



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	400
标示量(mg)	30	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	12.17	964172	966711	964068	963064	962148	964033	0.18
2	12.24	967251	964836				966044	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
79213.89	78925.16	0.26	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-2023072811批-pH4.5

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	283450	-	283450	26.779	25.93	3.20	26.78	25.93	3.19
	2	277535	-	277535	26.220			26.22		
	3	278450	-	278450	26.306			26.31		
	4	274807	-	274807	25.962			25.96		
	5	274868	-	274868	25.968			25.97		
	6	257814	-	257814	24.357			24.36		
10min	1	315620	-	315620	29.818	29.51	1.19	29.86	29.56	1.19
	2	315632	-	315632	29.819			29.86		
	3	312221	-	312221	29.497			29.54		
	4	311016	-	311016	29.383			29.43		
	5	313981	-	313981	29.663			29.71		
	6	305790	-	305790	28.889			28.93		
15min	1	330430	-	330430	31.217	30.84	0.83	31.31	30.94	0.83
	2	327469	-	327469	30.937			31.03		
	3	325848	-	325848	30.784			30.88		
	4	325385	-	325385	30.740			30.83		
	5	327381	-	327381	30.929			31.02		
	6	322310	-	322310	30.450			30.54		
20min	1	333331	-	333331	31.491	31.40	0.46	31.64	31.55	0.47
	2	333831	-	333831	31.538			31.68		
	3	332880	-	332880	31.449			31.59		
	4	331826	-	331826	31.349			31.49		
	5	332955	-	332955	31.456			31.60		
	6	329626	-	329626	31.141			31.28		
30min	1	339120	-	339120	32.038	32.03	0.47	32.24	32.22	0.47
	2	340651	-	340651	32.183			32.38		
	3	340367	-	340367	32.156			32.35		
	4	337962	-	337962	31.929			32.12		
	5	339408	-	339408	32.065			32.26		
	6	336449	-	336449	31.786			31.98		
45min	1	343349	-	343349	32.438	32.43	0.36	32.69	32.68	0.36
	2	344056	-	344056	32.504			32.76		
	3	343543	-	343543	32.456			32.71		
	4	342330	-	342330	32.341			32.59		
	5	344735	-	344735	32.569			32.82		
	6	341393	-	341393	32.253			32.50		
60min	1	345502	-	345502	32.641	32.59	0.26	32.95	32.89	0.26
	2	346218	-	346218	32.709			33.01		
	3	345256	-	345256	32.618			32.92		
	4	344224	-	344224	32.520			32.82		
	5	344754	-	344754	32.570			32.87		
	6	343847	-	343847	32.485			32.78		
极限	1	346077	-	346077	32.695	32.68	0.31	33.06	33.04	0.31
	2	347225	-	347225	32.804			33.16		
	3	345594	-	345594	32.650			33.01		
	4	345345	-	345345	32.626			32.98		
	5	346815	-	346815	32.765			33.12		
	6	344292	-	344292	32.527			32.88		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	400
标示量(mg)	30	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	12.17	963961	963832	964121	963841	964151	963981	0.02
2	12.24	965227	964990				965108	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
79209.61		78848.69		0.33	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-2023072811批-pH4.5

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	260032	-	260032	24.579	24.90	1.48	24.58	24.90	1.48
	2	267813	-	267813	25.314			25.31		
	3	265893	-	265893	25.133			25.13		
	4	258465	-	258465	24.431			24.43		
	5	261636	-	261636	24.731			24.73		
	6	266779	-	266779	25.217			25.22		
10min	1	300896	-	300896	28.441	28.43	0.71	28.48	28.47	0.71
	2	302606	-	302606	28.603			28.65		
	3	301973	-	301973	28.543			28.59		
	4	297453	-	297453	28.116			28.16		
	5	302604	-	302604	28.603			28.64		
	6	298958	-	298958	28.258			28.30		
15min	1	320084	-	320084	30.255	30.00	0.93	30.34	30.09	0.93
	2	319058	-	319058	30.158			30.25		
	3	318282	-	318282	30.085			30.17		
	4	314445	-	314445	29.722			29.81		
	5	319504	-	319504	30.200			30.29		
	6	312975	-	312975	29.583			29.67		
20min	1	330196	-	330196	31.211	30.84	1.09	31.35	30.98	1.10
	2	327835	-	327835	30.988			31.13		
	3	328295	-	328295	31.031			31.17		
	4	324653	-	324653	30.687			30.82		
	5	326697	-	326697	30.880			31.02		
	6	320080	-	320080	30.255			30.39		
30min	1	338903	-	338903	32.034	31.76	1.17	32.22	31.96	1.17
	2	338443	-	338443	31.991			32.18		
	3	339443	-	339443	32.085			32.28		
	4	335352	-	335352	31.698			31.89		
	5	335240	-	335240	31.688			31.88		
	6	328932	-	328932	31.091			31.28		
45min	1	343733	-	343733	32.491	32.26	1.20	32.73	32.50	1.19
	2	344154	-	344154	32.530			32.78		
	3	344841	-	344841	32.595			32.84		
	4	341372	-	341372	32.267			32.51		
	5	339798	-	339798	32.119			32.36		
	6	333947	-	333947	31.566			31.81		
60min	1	345020	-	345020	32.612	32.47	1.10	32.91	32.77	1.10
	2	346643	-	346643	32.766			33.06		
	3	347014	-	347014	32.801			33.10		
	4	343500	-	343500	32.469			32.76		
	5	342217	-	342217	32.347			32.64		
	6	336826	-	336826	31.838			32.13		
极限	1	346506	-	346506	32.753	32.56	1.17	33.11	32.91	1.17
	2	348111	-	348111	32.904			33.26		
	3	347418	-	347418	32.839			33.19		
	4	344768	-	344768	32.588			32.94		
	5	342281	-	342281	32.353			32.70		
	6	337453	-	337453	31.897			32.24		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	400
标示量(mg)	30	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	12.17	966101	965000	965394	965920	964390	965361	0.08
2	12.24	966584	967481				967032	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
79323.01		79005.88		0.29	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-2023072911批-pH4.5

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	275659	-	275659	26.011	25.88	1.92	26.01	25.88	1.93
	2	275776	-	275776	26.022			26.02		
	3	282612	-	282612	26.668			26.67		
	4	268909	-	268909	25.375			25.37		
	5	268357	-	268357	25.322			25.32		
	6	274545	-	274545	25.906			25.91		
10min	1	305952	-	305952	28.870	28.86	0.96	28.91	28.90	0.95
	2	306807	-	306807	28.951			28.99		
	3	310830	-	310830	29.330			29.37		
	4	302857	-	302857	28.578			28.62		
	5	305453	-	305453	28.823			28.87		
	6	303019	-	303019	28.593			28.64		
15min	1	318899	-	318899	30.092	29.97	0.76	30.18	30.06	0.75
	2	318261	-	318261	30.031			30.12		
	3	320039	-	320039	30.199			30.29		
	4	316703	-	316703	29.884			29.97		
	5	318749	-	318749	30.077			30.17		
	6	313332	-	313332	29.566			29.66		
20min	1	325488	-	325488	30.713	30.65	0.99	30.85	30.79	0.99
	2	324457	-	324457	30.616			30.76		
	3	324937	-	324937	30.661			30.81		
	4	329445	-	329445	31.087			31.23		
	5	325233	-	325233	30.689			30.83		
	6	319430	-	319430	30.142			30.28		
30min	1	331606	-	331606	31.291	31.19	0.75	31.48	31.38	0.75
	2	331970	-	331970	31.325			31.52		
	3	330284	-	330284	31.166			31.36		
	4	331547	-	331547	31.285			31.48		
	5	332147	-	332147	31.342			31.53		
	6	325664	-	325664	30.730			30.92		
45min	1	335534	-	335534	31.661	31.71	0.72	31.91	31.96	0.72
	2	337362	-	337362	31.834			32.08		
	3	336230	-	336230	31.727			31.97		
	4	338209	-	338209	31.914			32.16		
	5	337539	-	337539	31.850			32.09		
	6	331547	-	331547	31.285			31.53		
60min	1	339309	-	339309	32.018	31.93	0.64	32.32	32.23	0.64
	2	339360	-	339360	32.022			32.32		
	3	338452	-	338452	31.937			32.24		
	4	338958	-	338958	31.984			32.28		
	5	340097	-	340097	32.092			32.39		
	6	334104	-	334104	31.526			31.82		
极限	1	338919	-	338919	31.981	31.95	0.56	32.33	32.30	0.55
	2	340067	-	340067	32.089			32.44		
	3	338675	-	338675	31.958			32.31		
	4	339037	-	339037	31.992			32.34		
	5	340100	-	340100	32.092			32.44		
	6	335038	-	335038	31.614			31.96		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	400
标示量(mg)	30	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	12.17	964800	965012	964432	964354	966253	964970	0.08
2	12.24	967512	966789				967150	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
79290.88				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-2023072911批-pH4.5

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	269433	-	269433	25.428	25.32	3.06	25.43	25.32	3.06
	2	279455	-	279455	26.373			26.37		
	3	272223	-	272223	25.691			25.69		
	4	270902	-	270902	25.566			25.57		
	5	260376	-	260376	24.573			24.57		
	6	257065	-	257065	24.260			24.26		
10min	1	302070	-	302070	28.508	28.45	2.06	28.55	28.49	2.06
	2	309830	-	309830	29.240			29.28		
	3	303287	-	303287	28.622			28.67		
	4	303746	-	303746	28.666			28.71		
	5	298181	-	298181	28.141			28.18		
	6	291398	-	291398	27.500			27.54		
15min	1	314557	-	314557	29.686	29.74	1.33	29.78	29.83	1.33
	2	319969	-	319969	30.197			30.29		
	3	317085	-	317085	29.925			30.02		
	4	317503	-	317503	29.964			30.05		
	5	313747	-	313747	29.610			29.70		
	6	307953	-	307953	29.063			29.15		
20min	1	322966	-	322966	30.480	30.42	0.96	30.62	30.56	0.96
	2	325091	-	325091	30.680			30.82		
	3	324781	-	324781	30.651			30.79		
	4	323480	-	323480	30.528			30.67		
	5	320872	-	320872	30.282			30.42		
	6	316878	-	316878	29.905			30.04		
30min	1	330337	-	330337	31.175	31.07	0.66	31.37	31.26	0.66
	2	329946	-	329946	31.138			31.33		
	3	331581	-	331581	31.293			31.48		
	4	329885	-	329885	31.133			31.32		
	5	328030	-	328030	30.958			31.15		
	6	325462	-	325462	30.715			30.90		
45min	1	335817	-	335817	31.692	31.62	0.50	31.93	31.86	0.51
	2	335012	-	335012	31.617			31.86		
	3	337415	-	337415	31.843			32.09		
	4	335154	-	335154	31.630			31.87		
	5	334327	-	334327	31.552			31.79		
	6	332388	-	332388	31.369			31.60		
60min	1	338494	-	338494	31.945	31.85	0.36	32.24	32.14	0.36
	2	337418	-	337418	31.844			32.14		
	3	339236	-	339236	32.015			32.31		
	4	336908	-	336908	31.795			32.09		
	5	336249	-	336249	31.733			32.03		
	6	336391	-	336391	31.747			32.03		
极限	1	339716	-	339716	32.060	31.92	0.38	32.41	32.26	0.38
	2	337917	-	337917	31.891			32.24		
	3	339754	-	339754	32.064			32.41		
	4	336995	-	336995	31.804			32.15		
	5	337941	-	337941	31.893			32.24		
	6	336843	-	336843	31.789			32.13		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



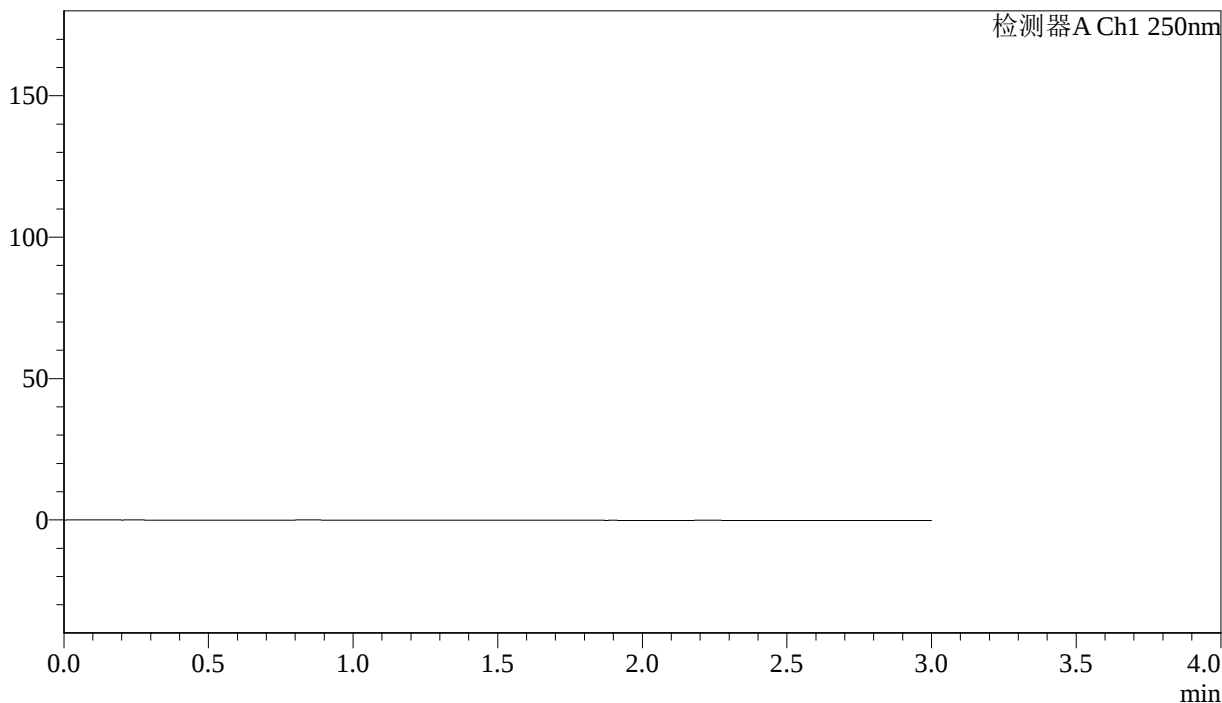
J305

<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\$J305 - 31-5/31-473-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 10:40:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:33:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



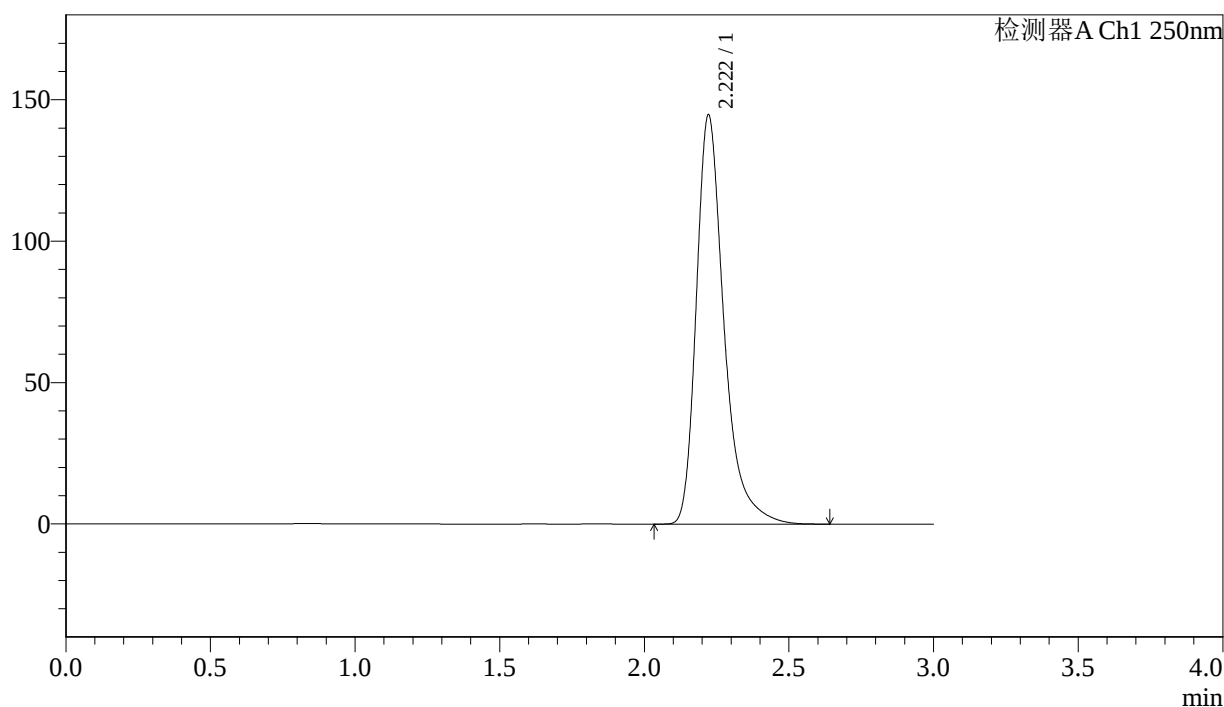
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-474-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 10:43:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	964172	144758	2805	1.365	--
总计		100.000	964172	144758			

图2 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-475-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 10:47:22

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

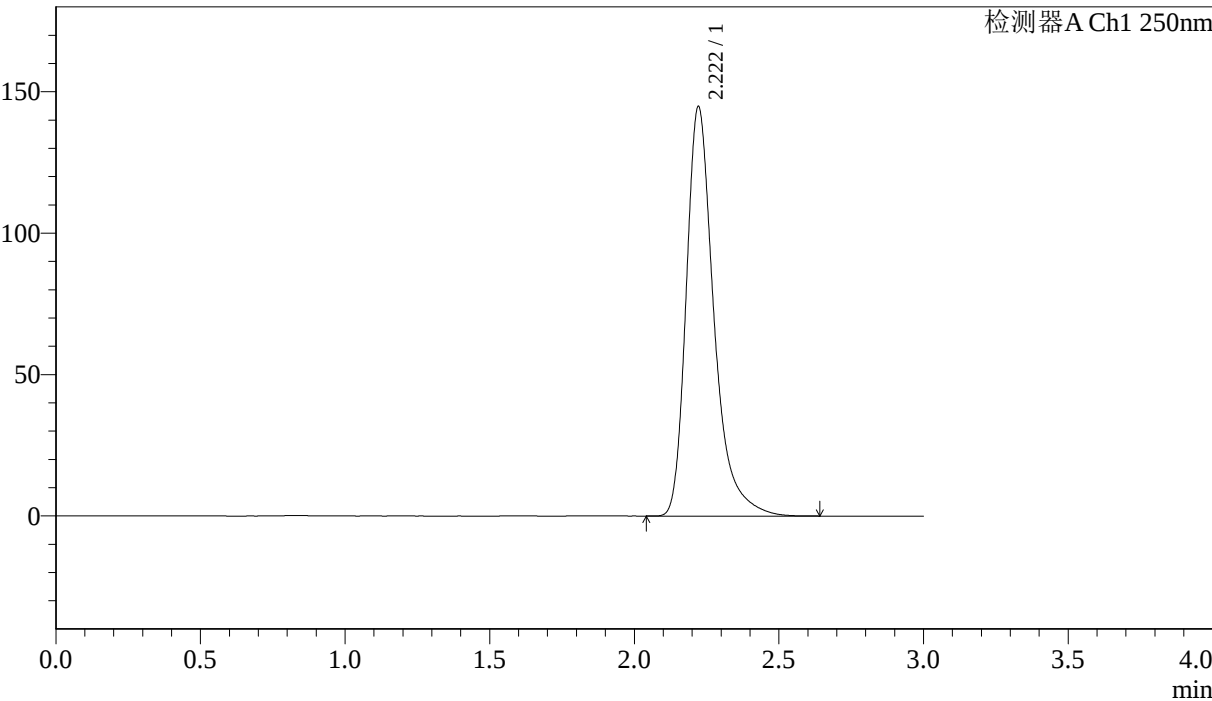
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	966711	144852	2793	1.366	--
总计		100.000	966711	144852			

图3 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



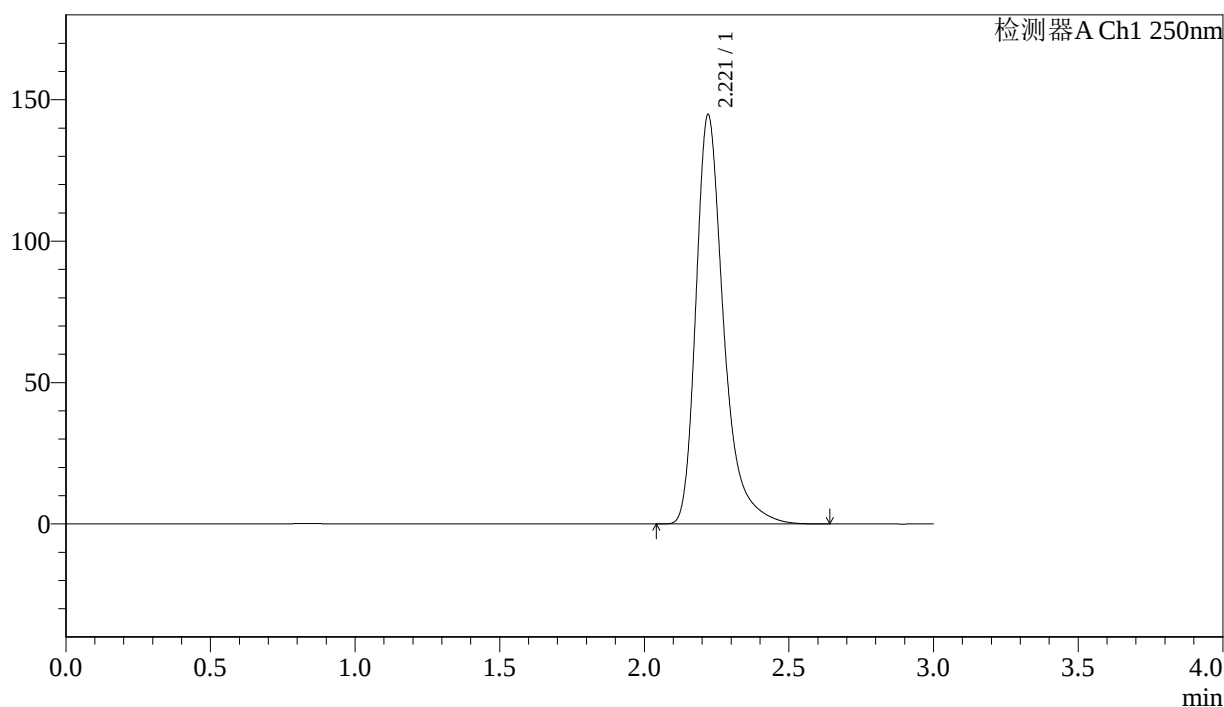
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-476-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 10:50:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	964068	144769	2808	1.366	--
总计		100.000	964068	144769			

图4 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



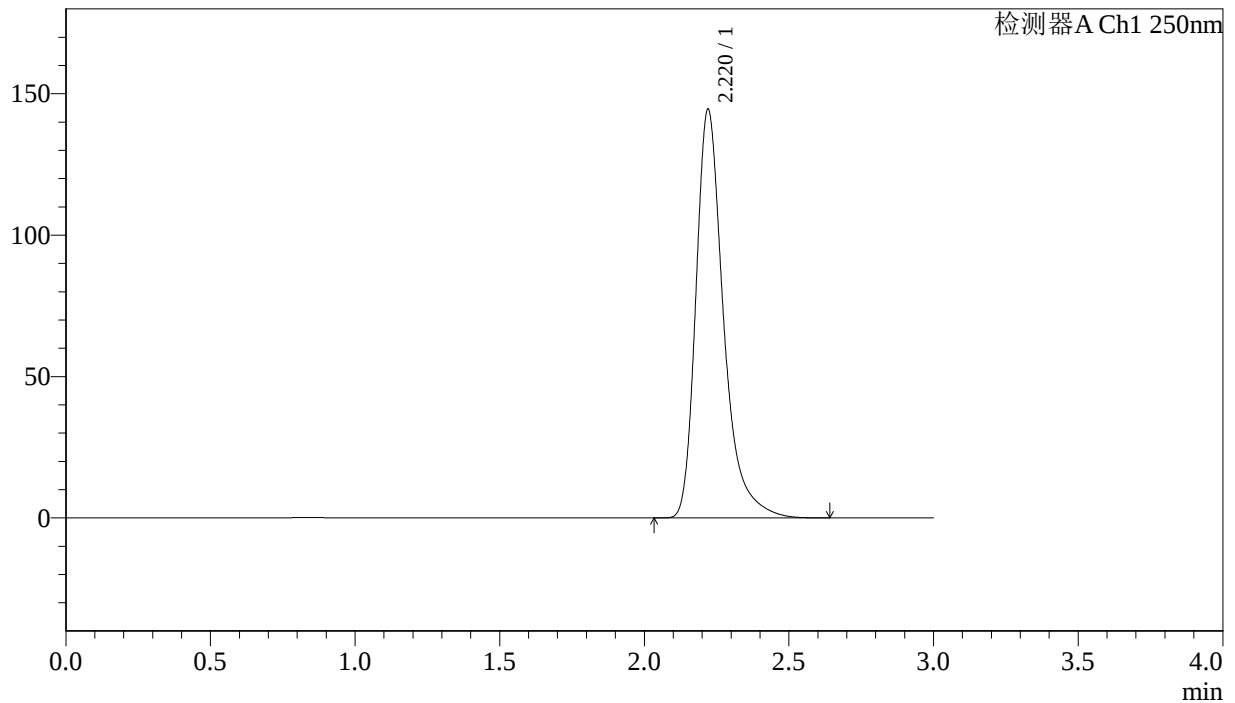
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-477-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 10:54:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	963064	144477	2802	1.366	--
总计		100.000	963064	144477			

图5 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-478-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 10:57:31

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

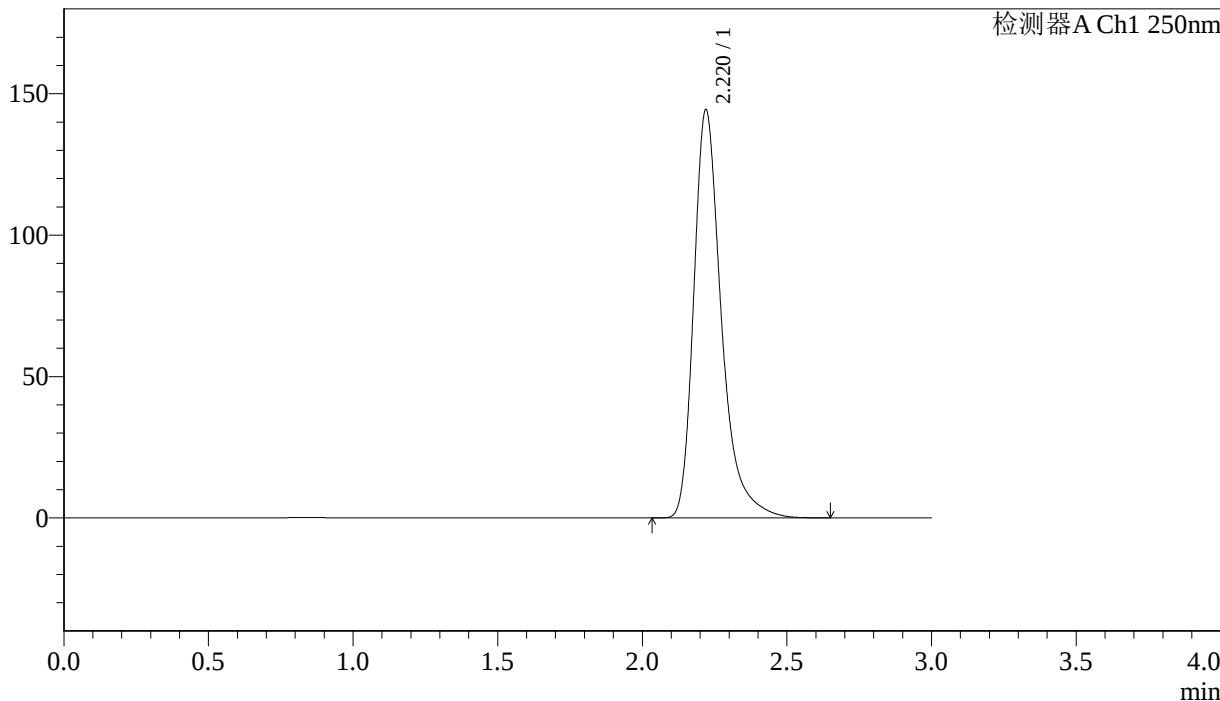
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	962148	144293	2800	1.366	--
总计		100.000	962148	144293			

图6 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-479-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:00:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

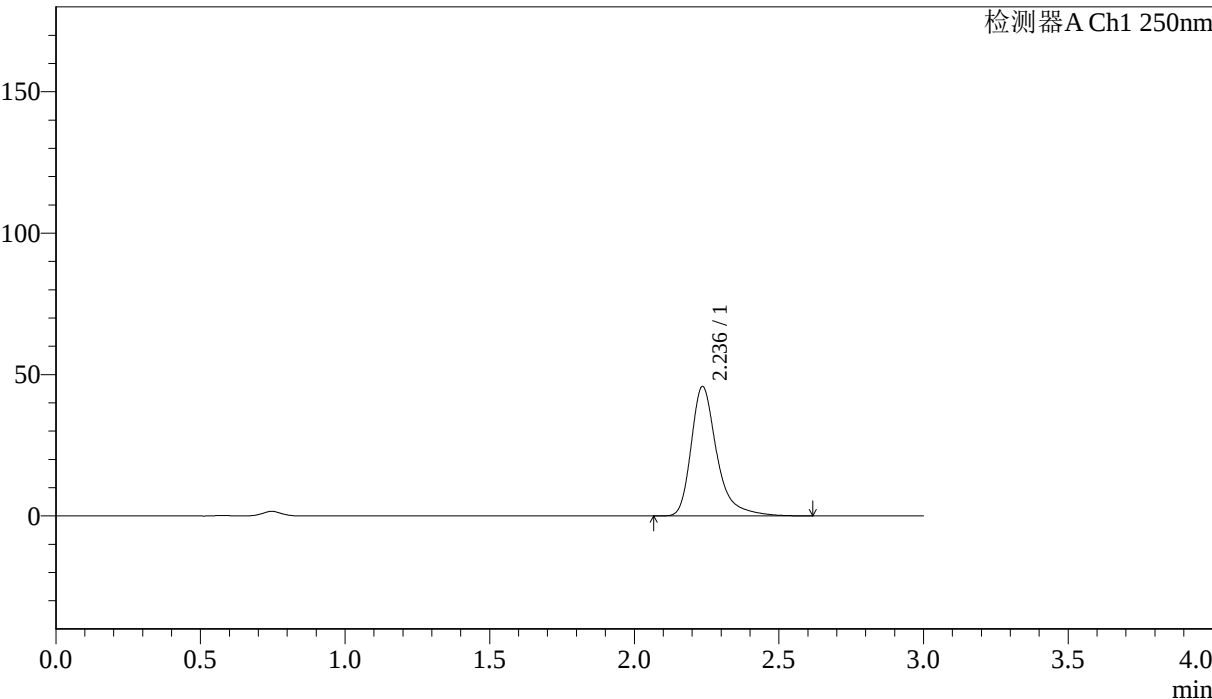
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	283450	45713	3354	1.375	--
总计		100.000	283450	45713			

图7 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-480-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:04:15

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

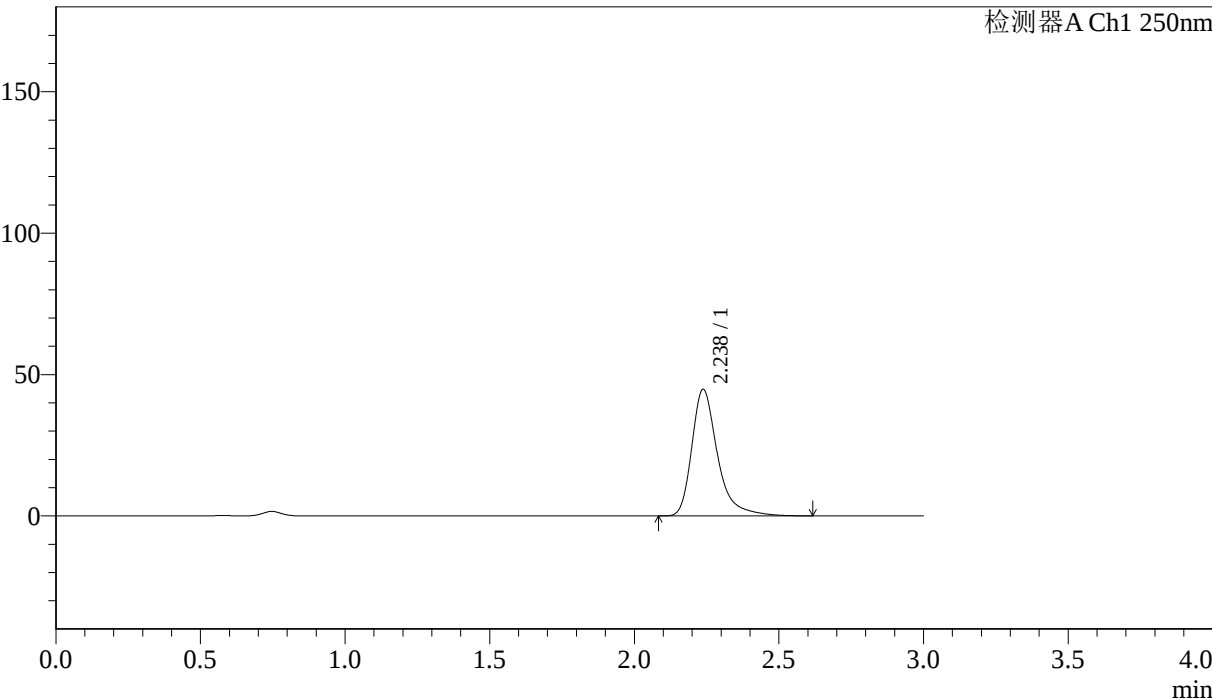
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	277535	44805	3348	1.375	--
总计		100.000	277535	44805			

图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-481-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:07:37

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

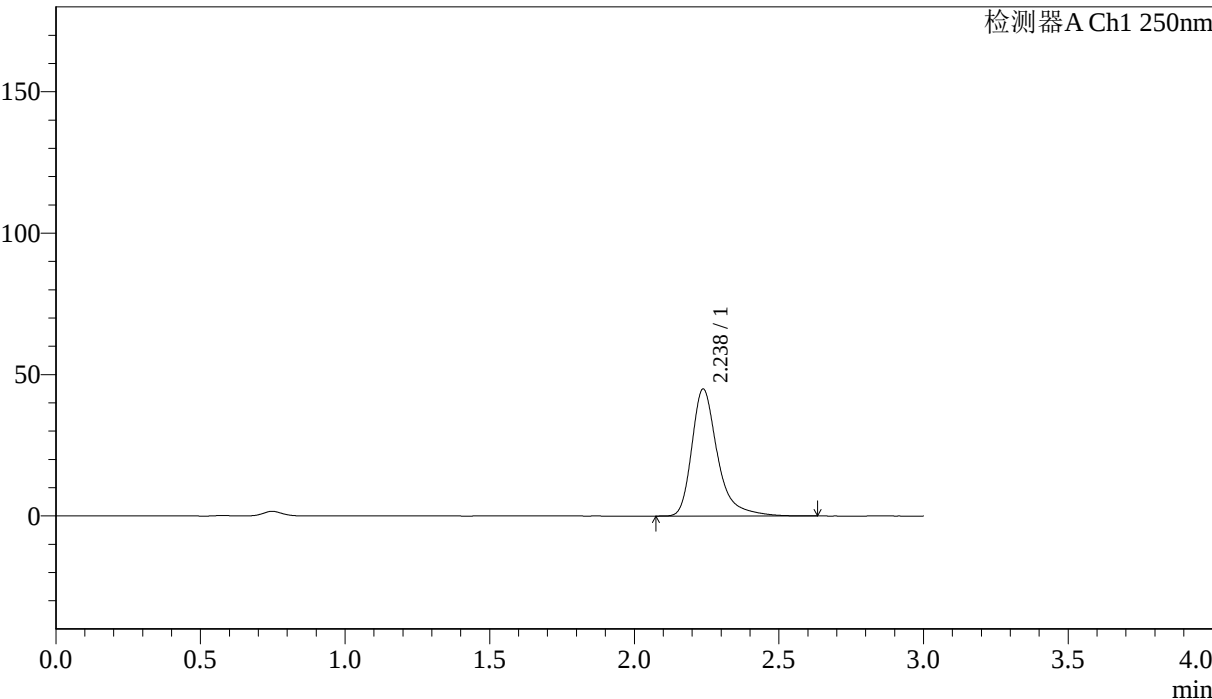
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	278450	44956	3358	1.378	--
总计		100.000	278450	44956			

图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



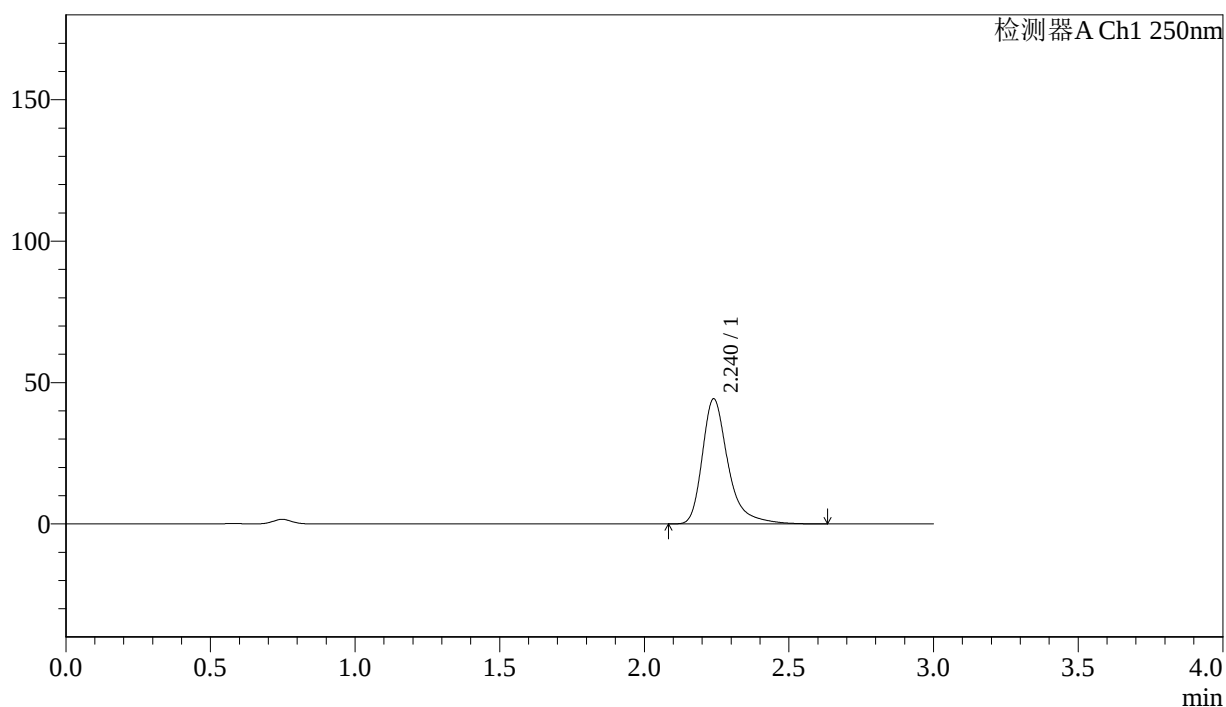
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-482-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:10:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	100.000	274807	44246	3344	1.377	--
总计		100.000	274807	44246			

图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



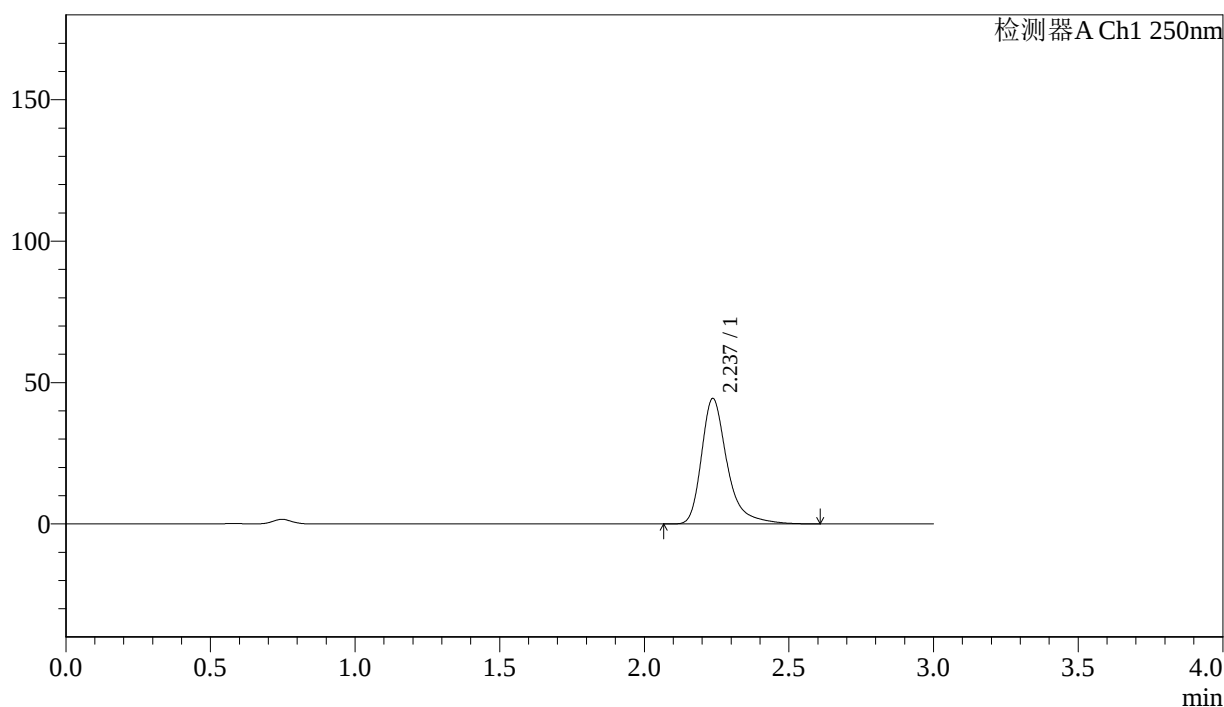
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-483-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:14:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	274868	44375	3356	1.377	--
总计		100.000	274868	44375			

图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



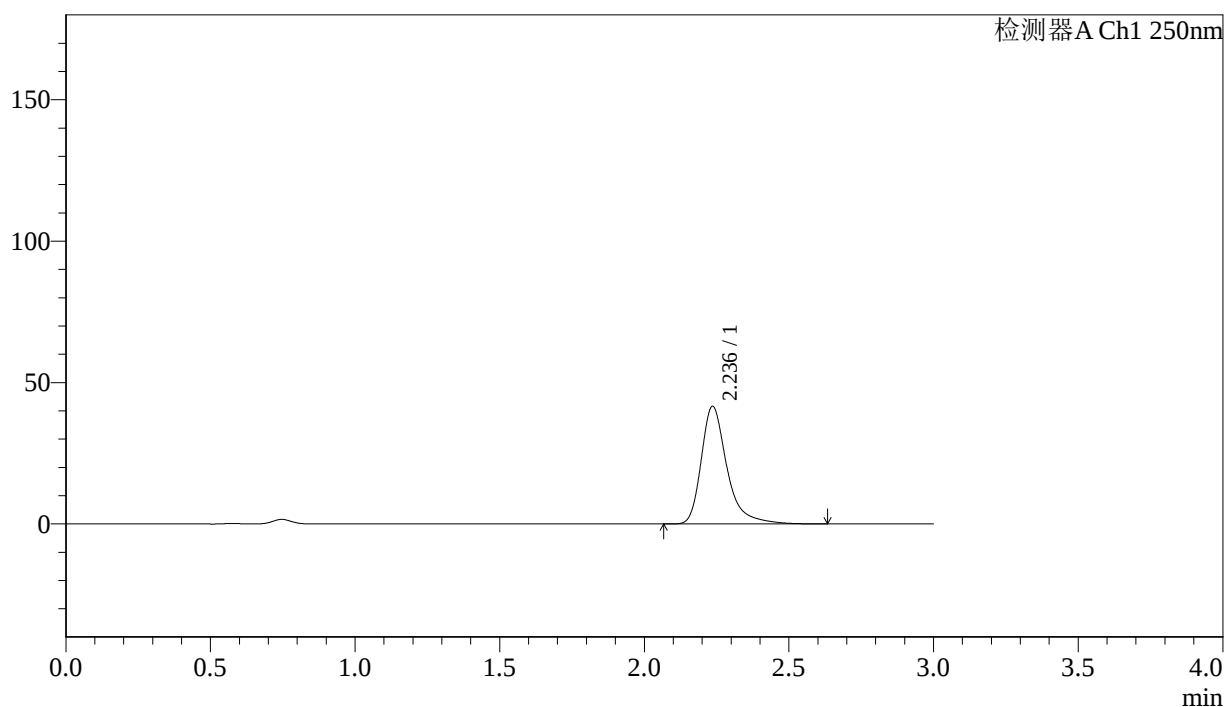
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-484-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:17:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	257814	41542	3349	1.378	--
总计		100.000	257814	41542			

图12 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-485-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:21:04

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

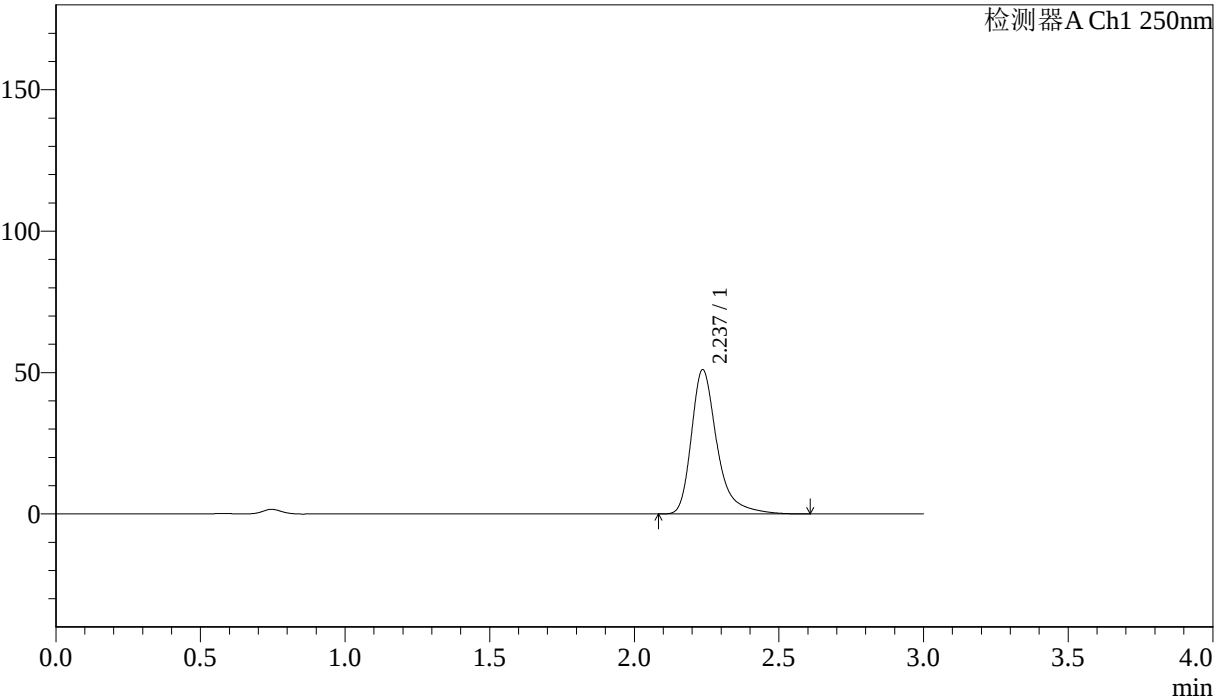
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	315620	50977	3352	1.376	--
总计		100.000	315620	50977			

图13 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



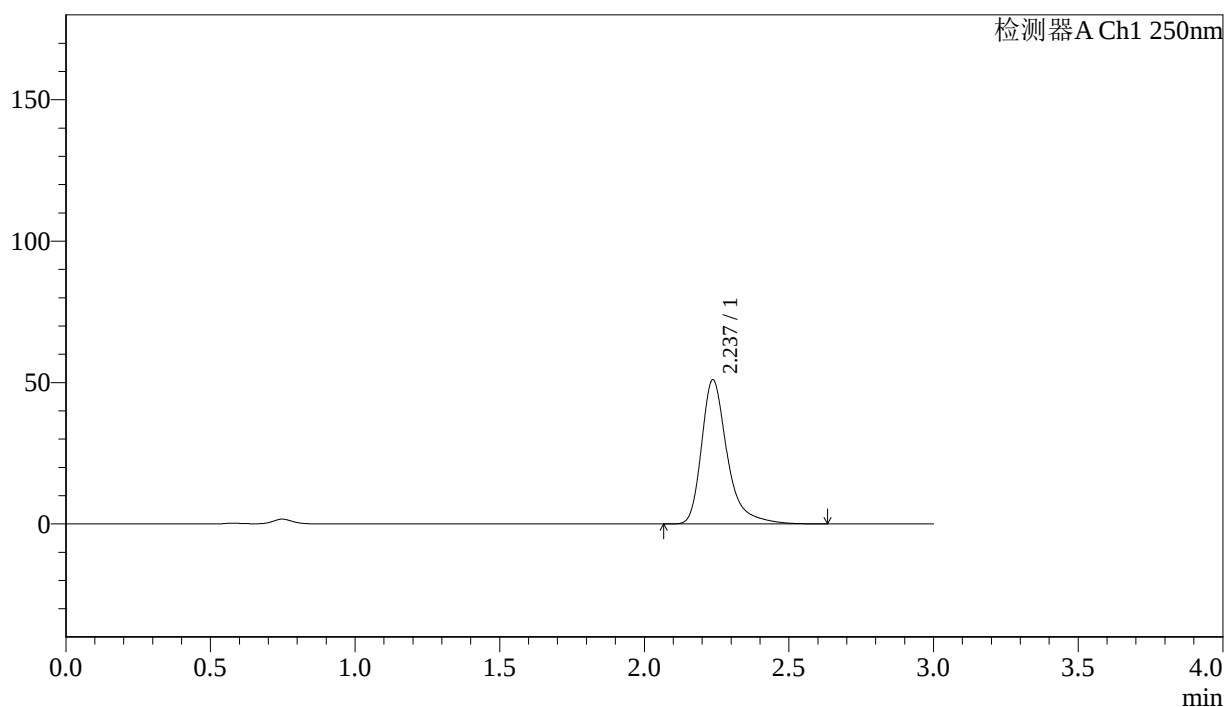
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-486-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:24:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	315632	50970	3358	1.376	--
总计		100.000	315632	50970			

图14 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



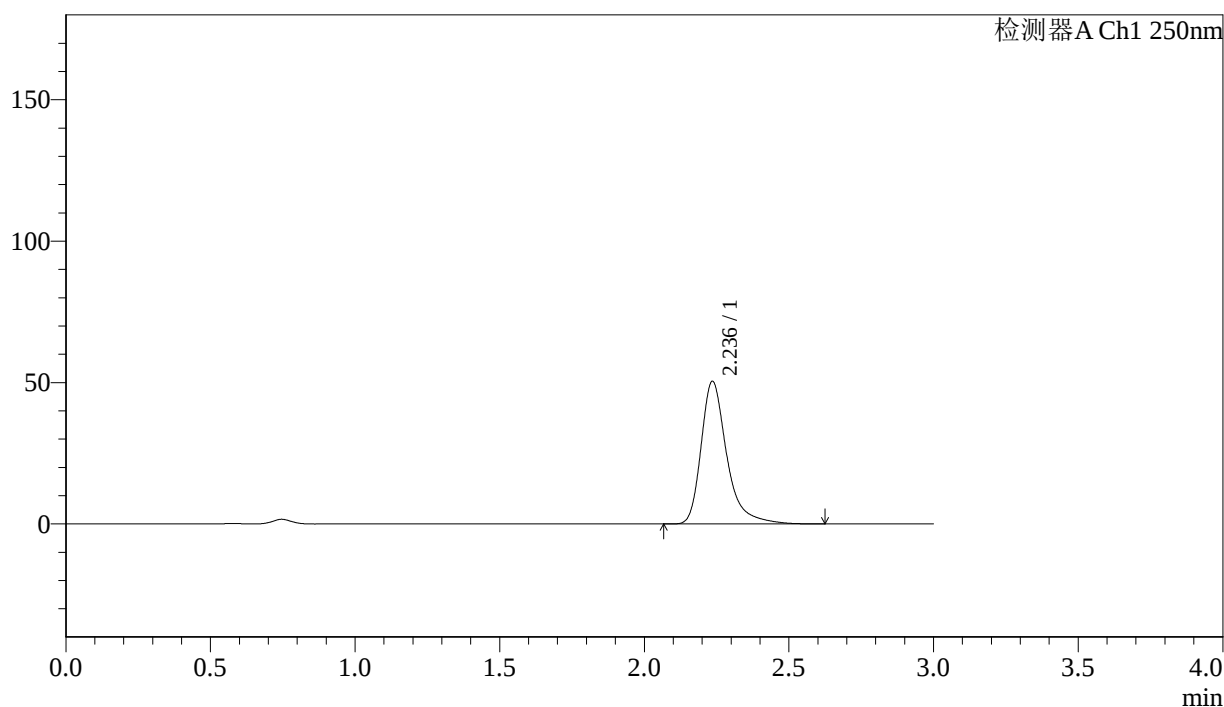
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-487-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:27:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	312221	50344	3355	1.376	--
总计		100.000	312221	50344			

图15 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



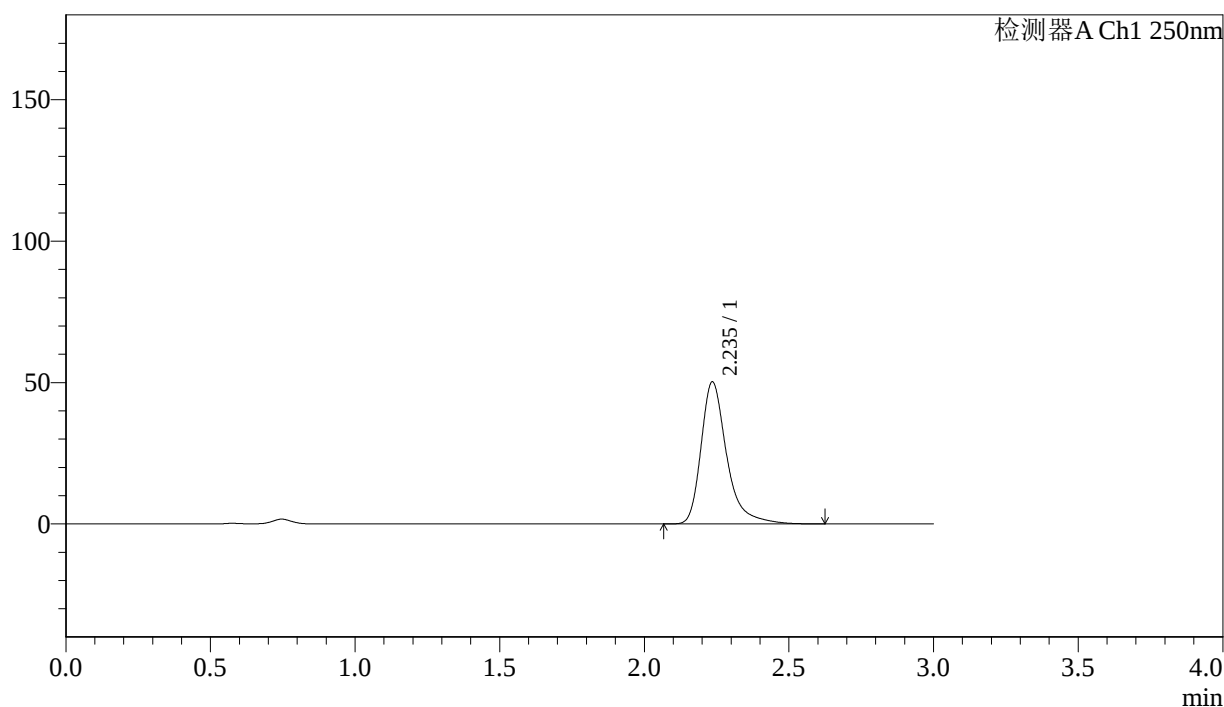
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-488-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:31:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	311016	50122	3355	1.378	--
总计		100.000	311016	50122			

图16 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-489-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:34:32

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

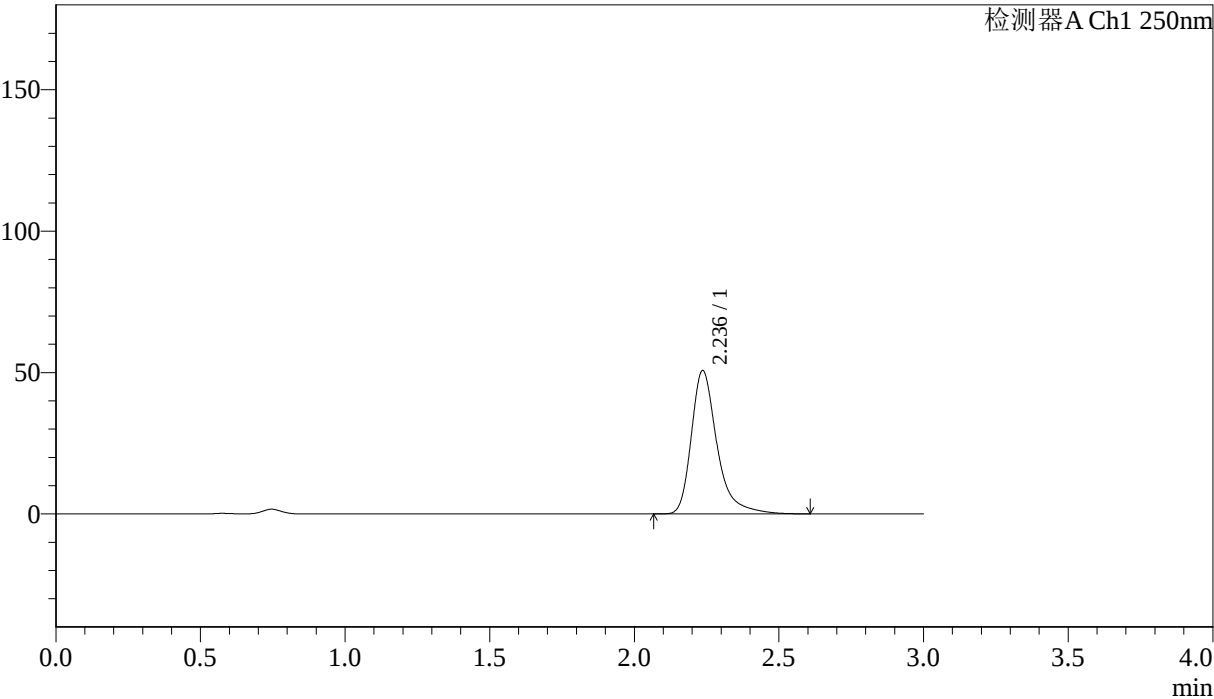
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	313981	50651	3345	1.374	--
总计		100.000	313981	50651			

图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-490-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:37:54

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

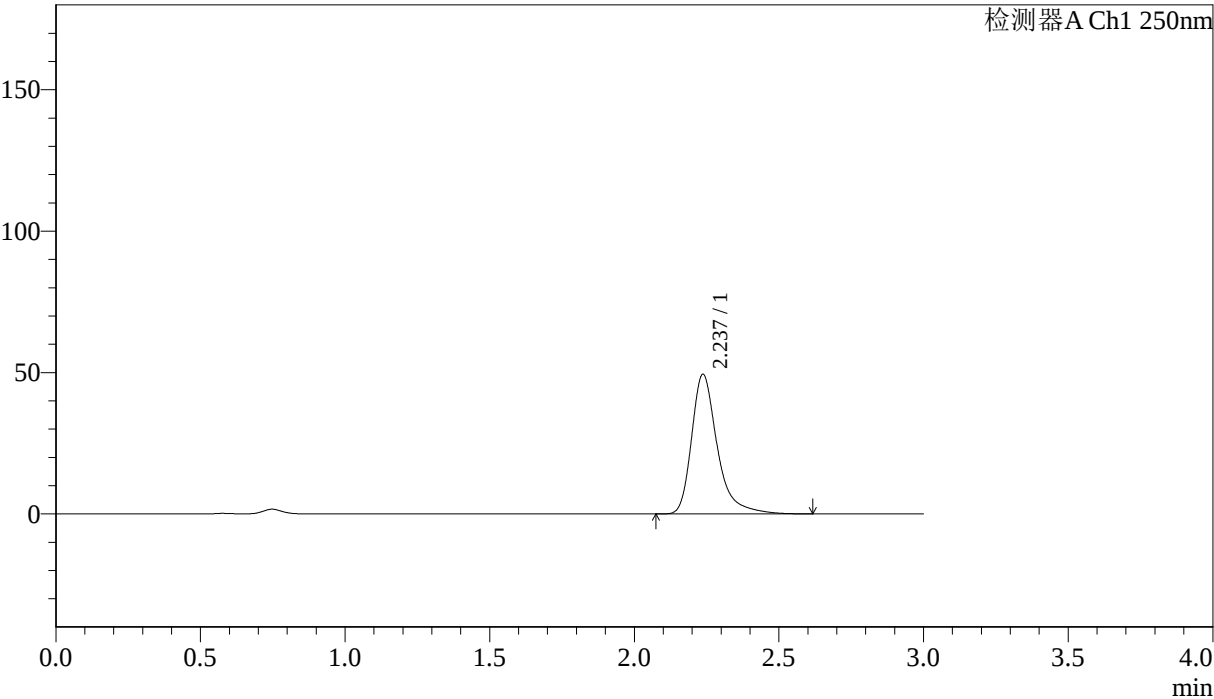
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	305790	49404	3356	1.377	--
总计		100.000	305790	49404			

图18 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-491-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:41:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

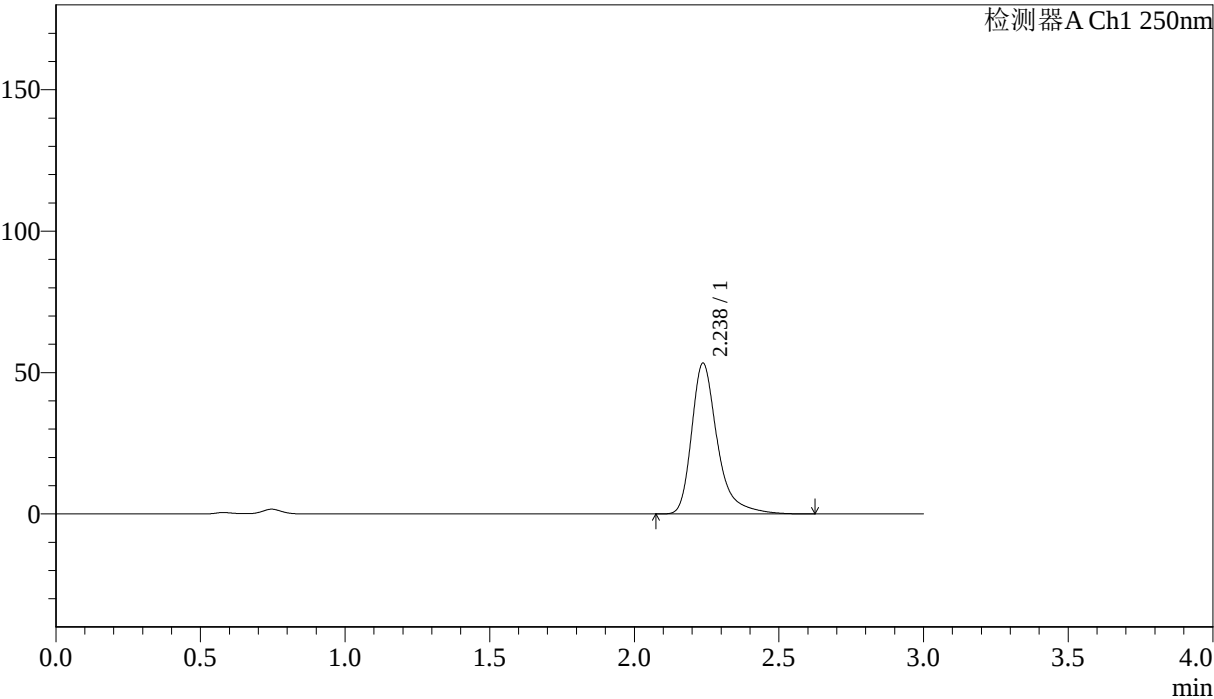
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	330430	53339	3351	1.380	--
总计		100.000	330430	53339			

图19 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-492-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:44:38

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

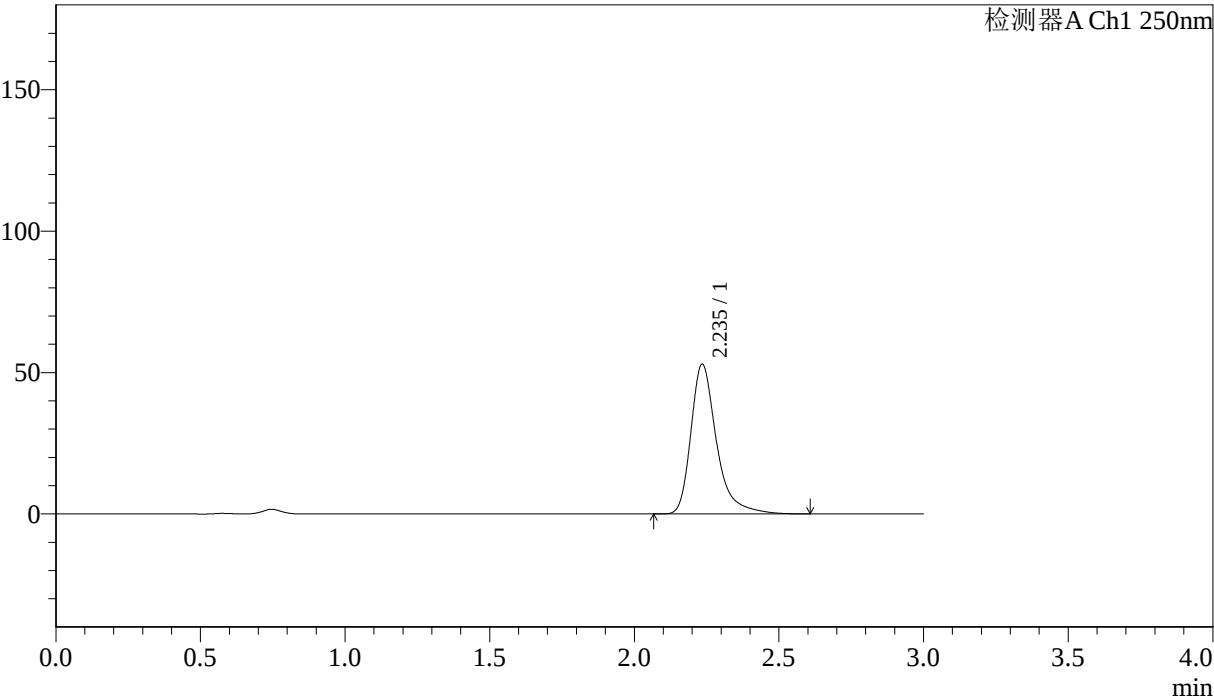
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	327469	52754	3353	1.377	--
总计		100.000	327469	52754			

图20 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



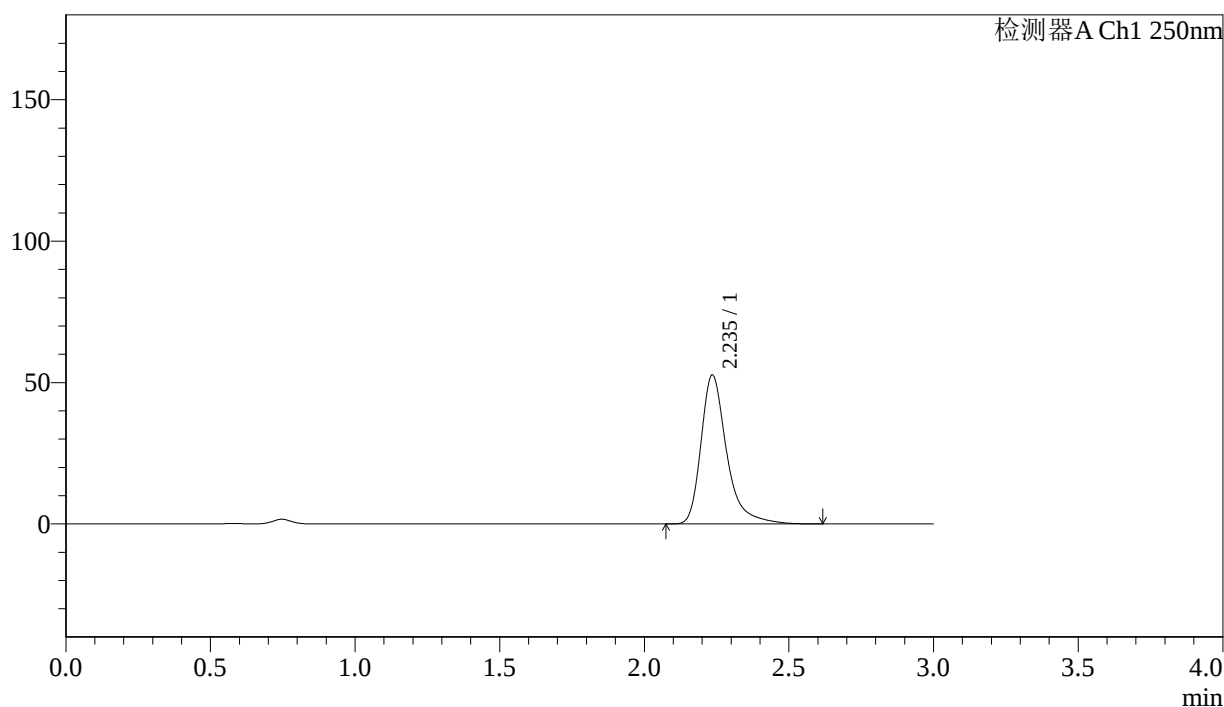
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-493-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 11:48:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	325848	52517	3350	1.377	--
总计		100.000	325848	52517			

图21 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-494-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:51:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

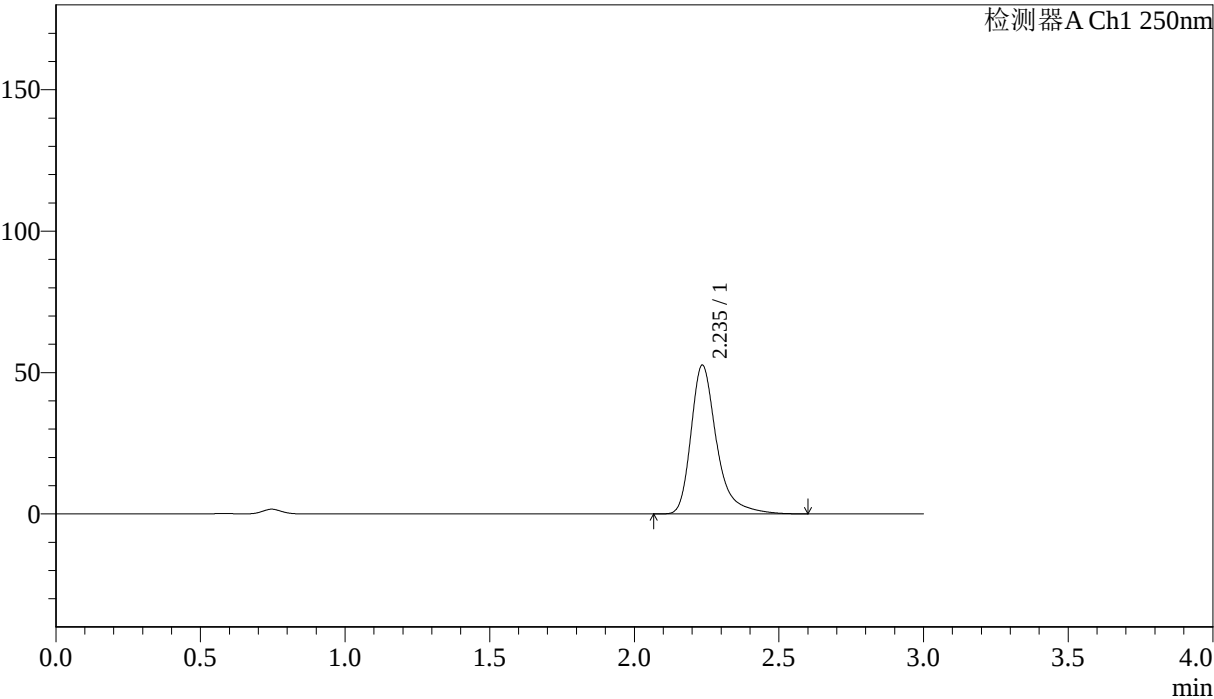
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	325385	52467	3353	1.375	--
总计		100.000	325385	52467			

图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-495-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:54:45

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

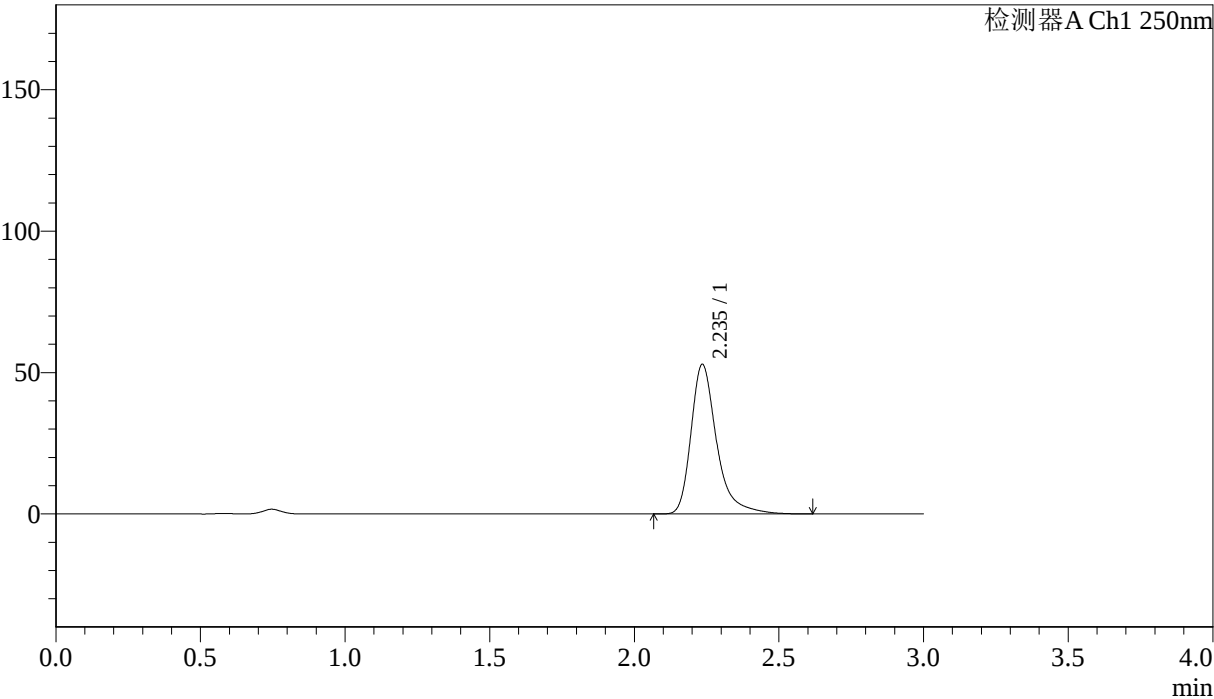
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	327381	52761	3356	1.377	--
总计		100.000	327381	52761			

图23 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-496-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:58:07

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

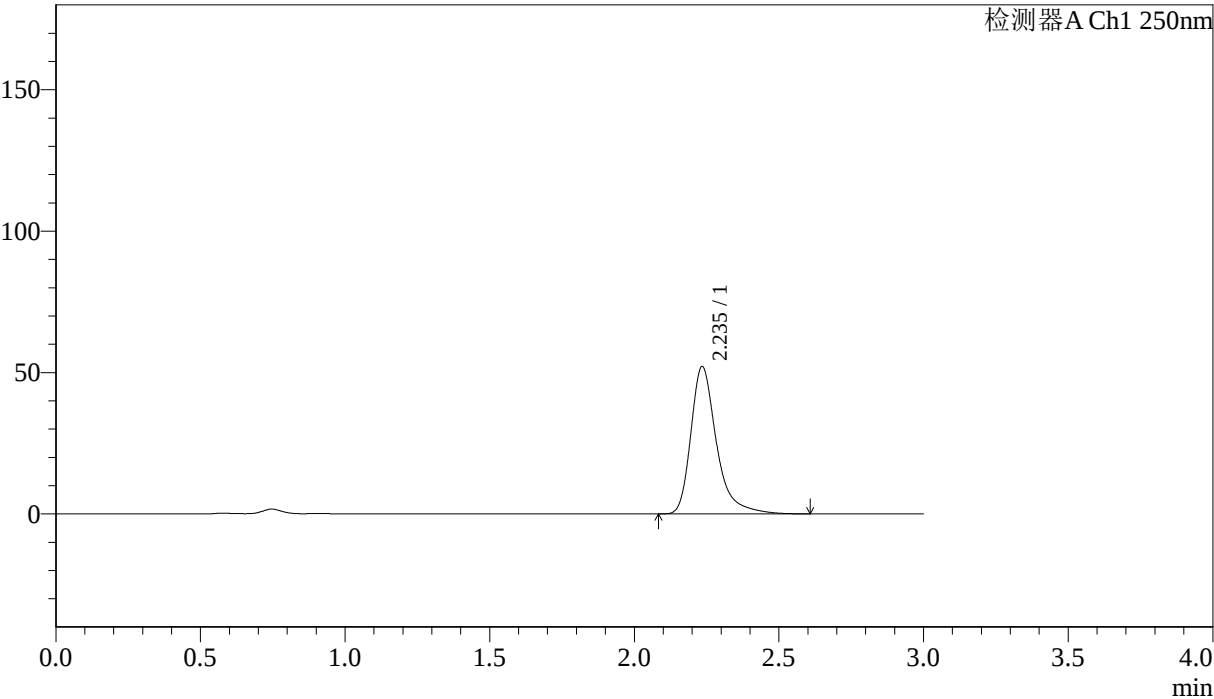
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	322310	51908	3356	1.377	--
总计		100.000	322310	51908			

图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



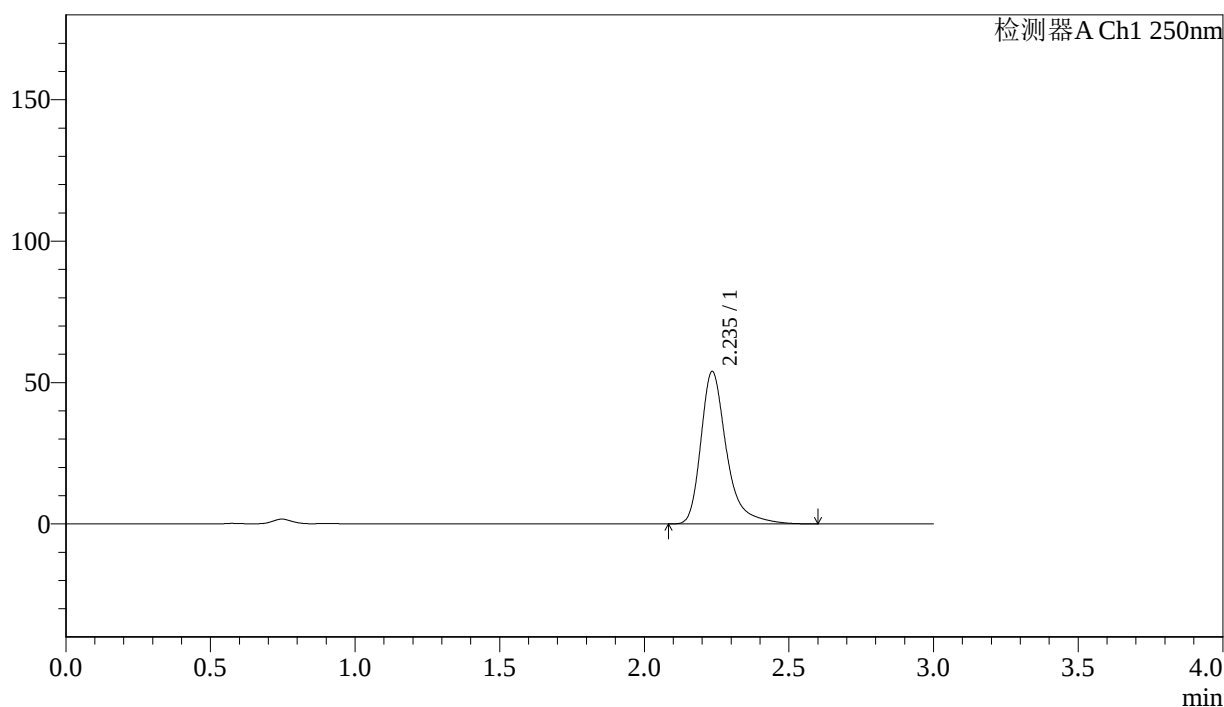
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-497-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 12:01:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	333331	53710	3352	1.377	--
总计		100.000	333331	53710			

图25 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-498-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:04:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

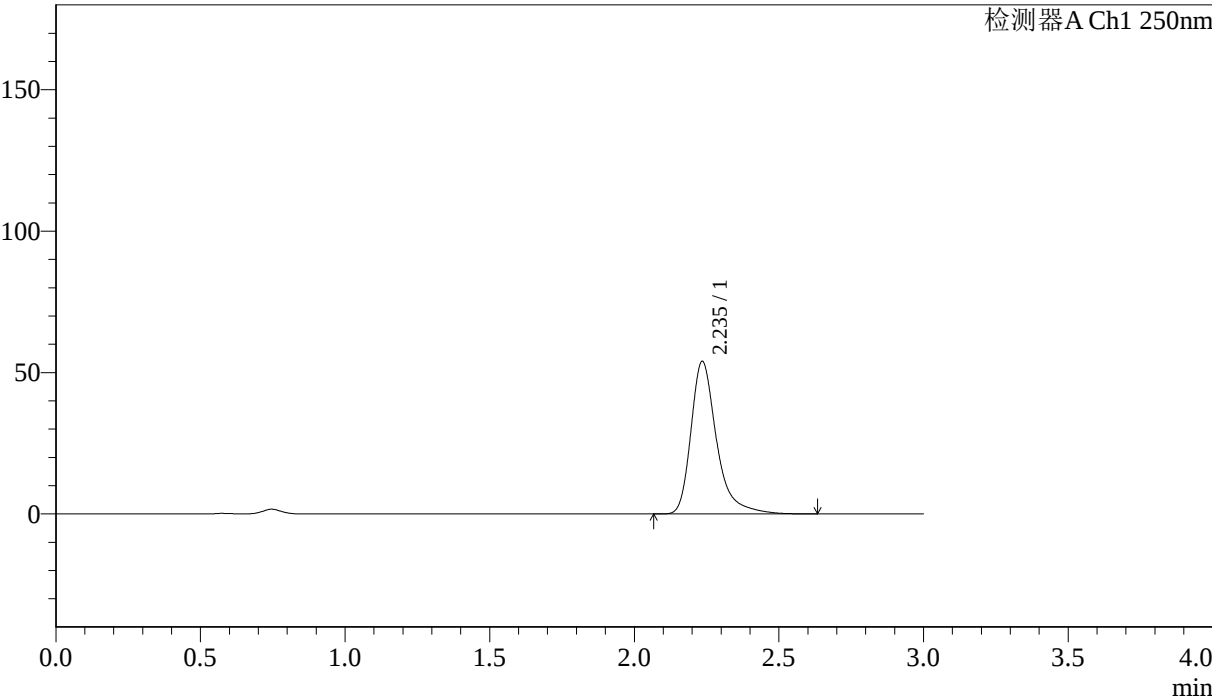
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	333831	53777	3354	1.377	--
总计		100.000	333831	53777			

图26 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-499-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:08:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

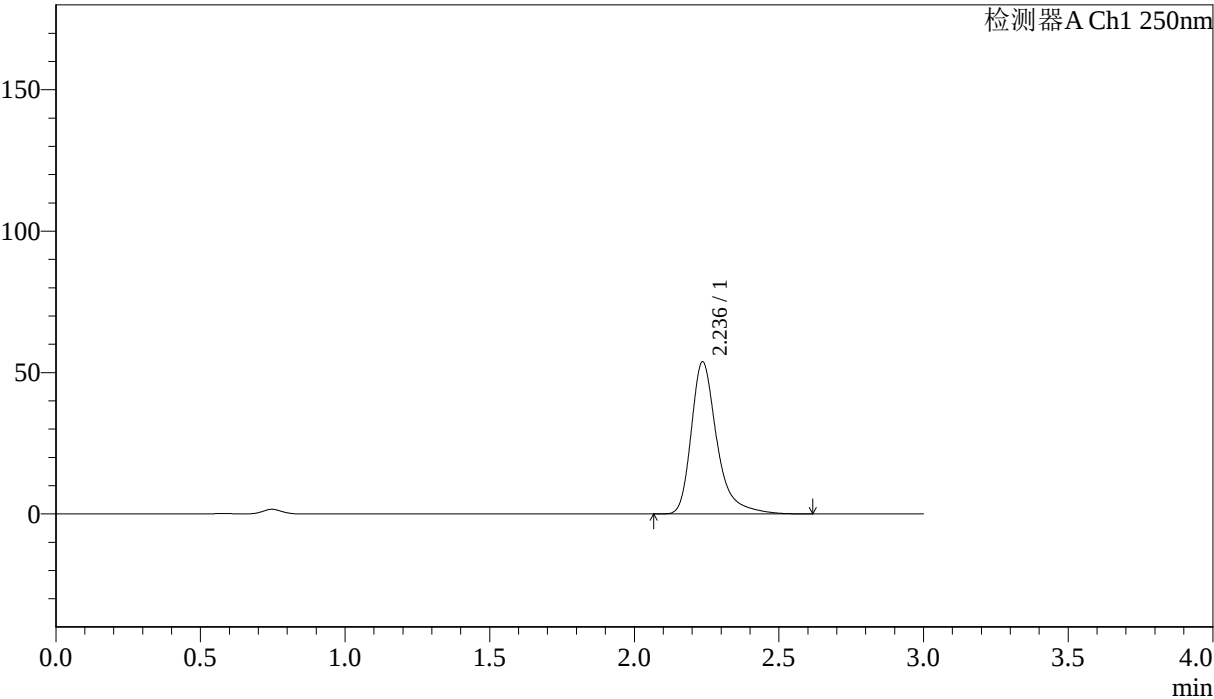
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	332880	53743	3355	1.379	--
总计		100.000	332880	53743			

图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-500-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:11:34

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

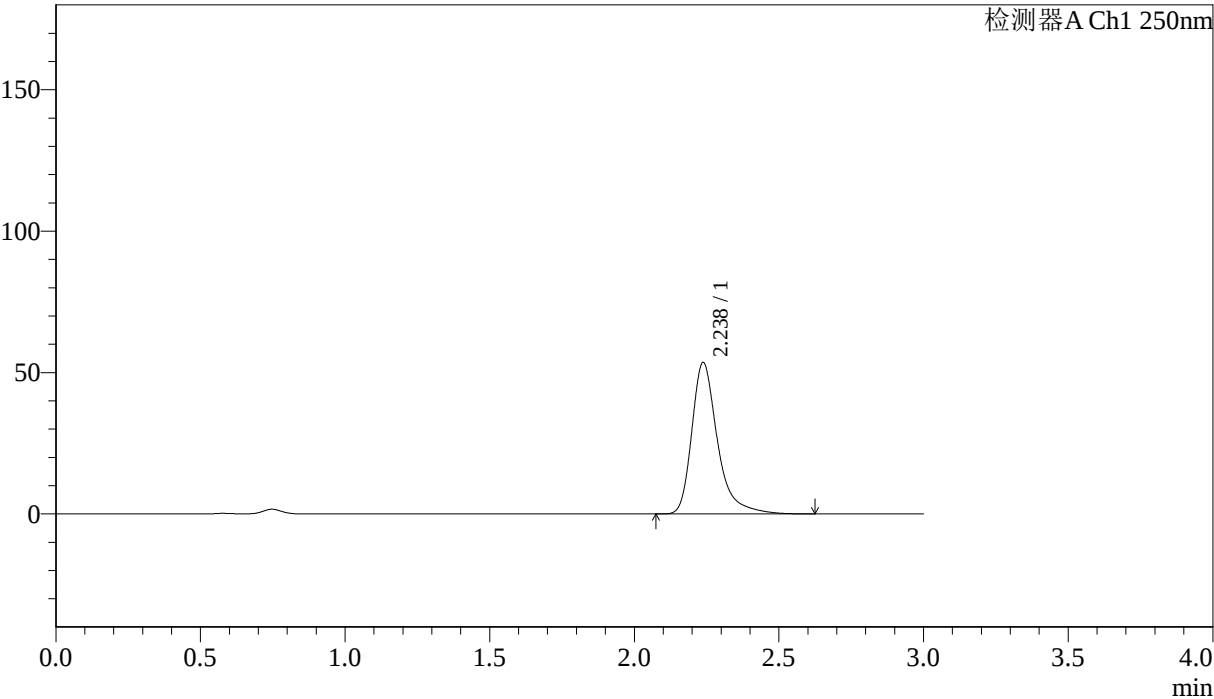
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	331826	53592	3356	1.377	--
总计		100.000	331826	53592			

图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



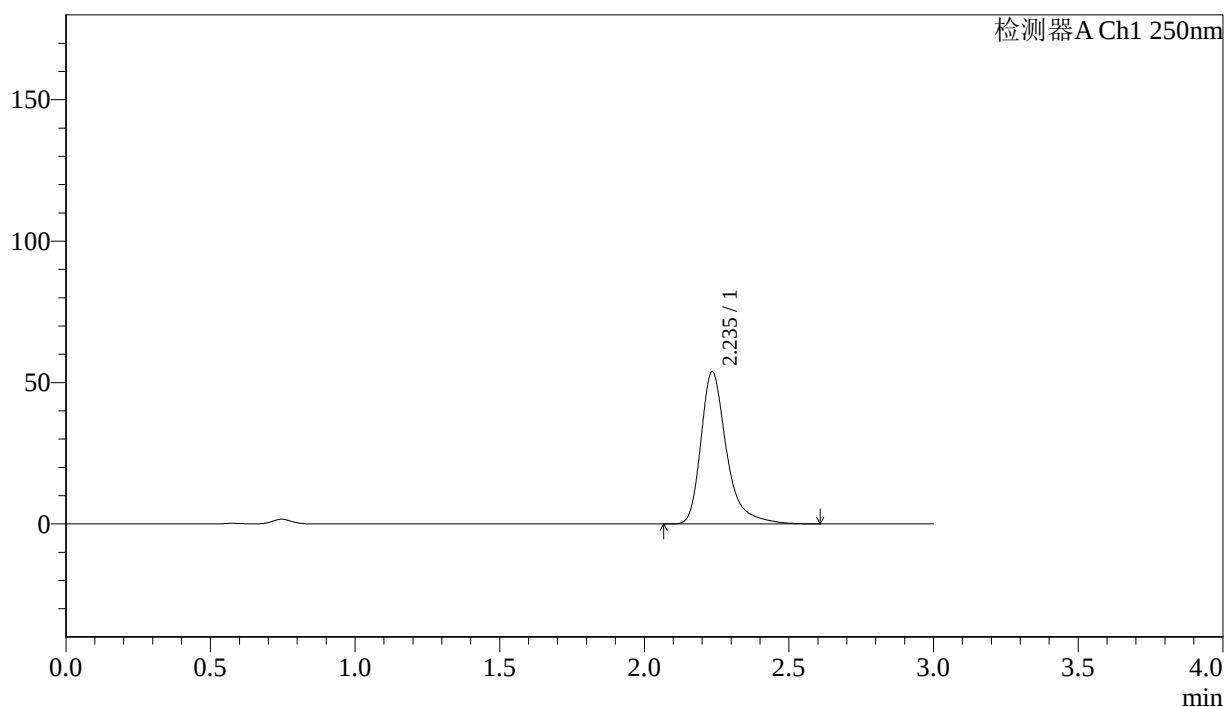
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-501-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 12:14:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	332955	53609	3352	1.379	--
总计		100.000	332955	53609			

图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-502-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:18:18

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

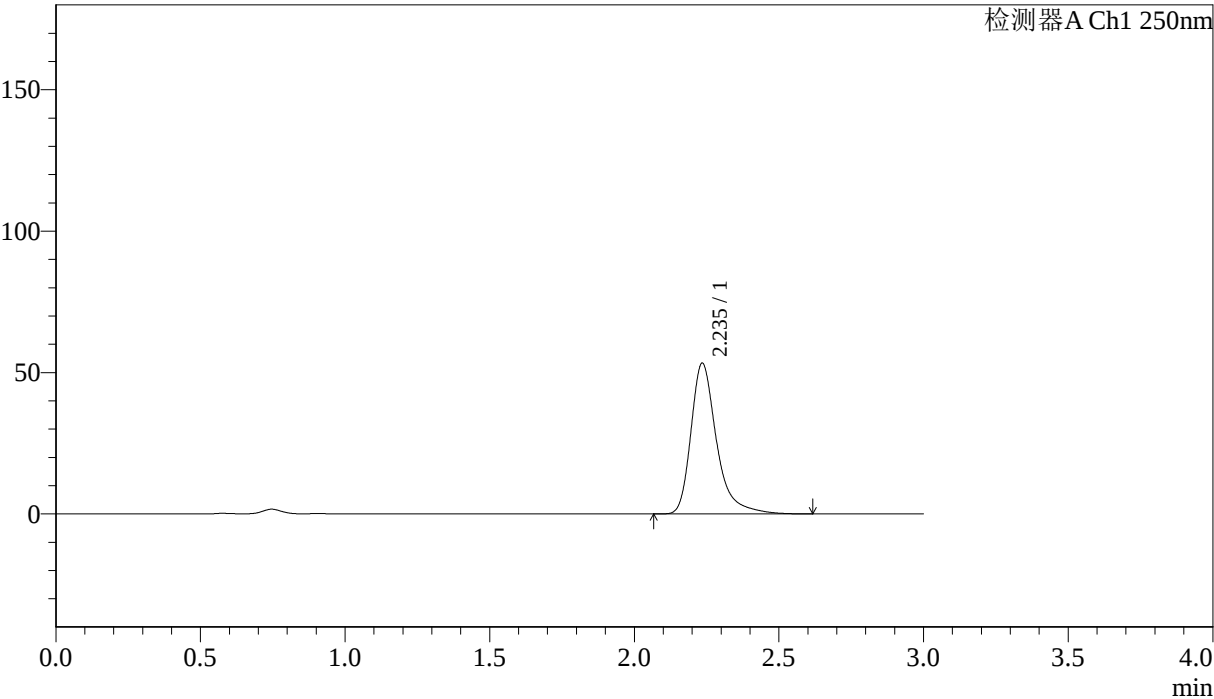
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	329626	53117	3353	1.377	--
总计		100.000	329626	53117			

图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-503-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:21:40

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

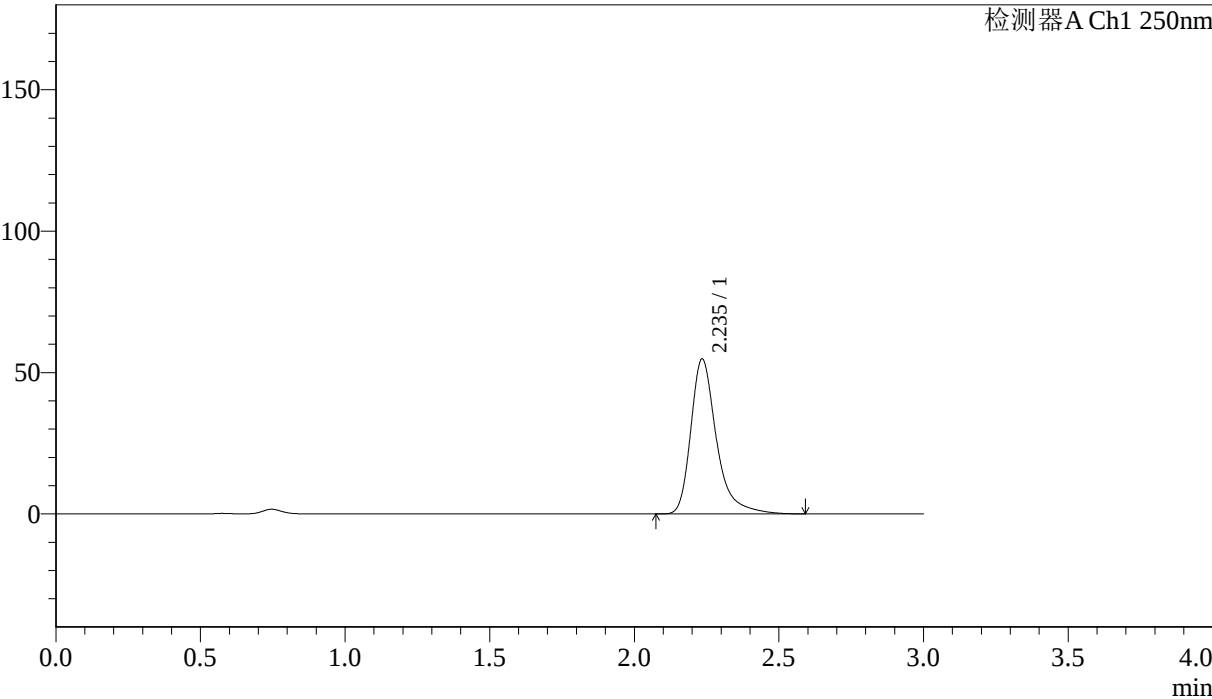
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339120	54557	3349	1.378	--
总计		100.000	339120	54557			

图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-504-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:25:02

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

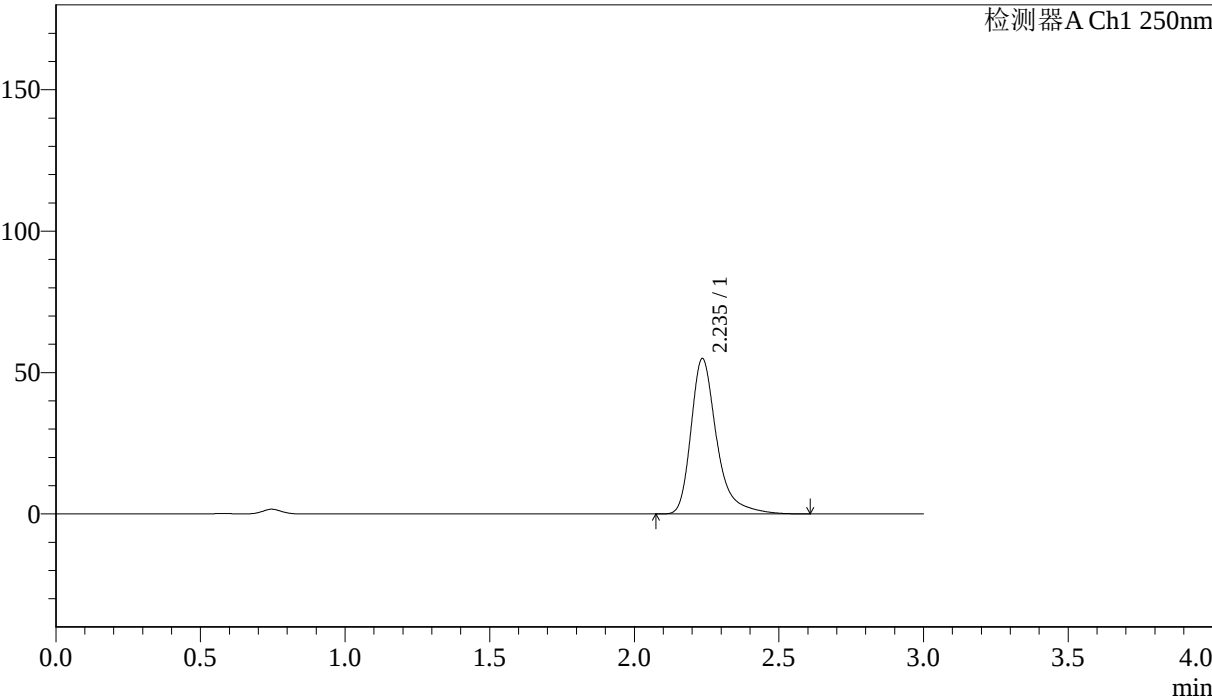
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	340651	54802	3339	1.376	--
总计		100.000	340651	54802			

图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-505-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:28:24

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

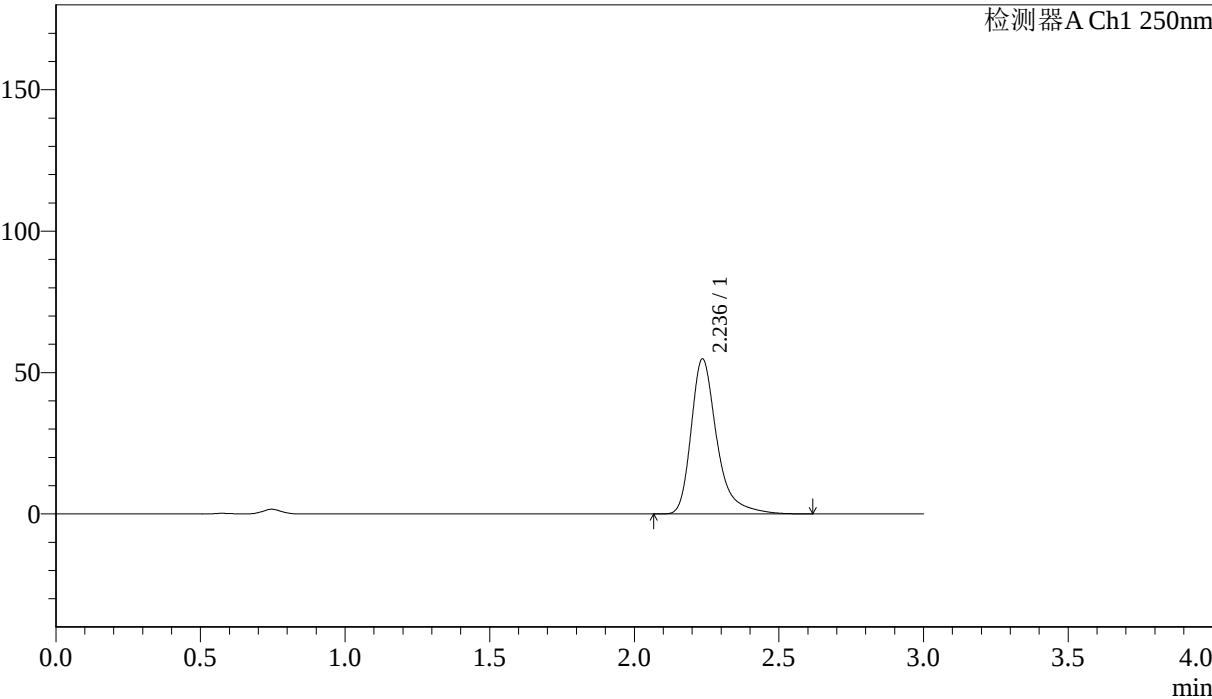
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	340367	54751	3338	1.375	--
总计		100.000	340367	54751			

图33 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



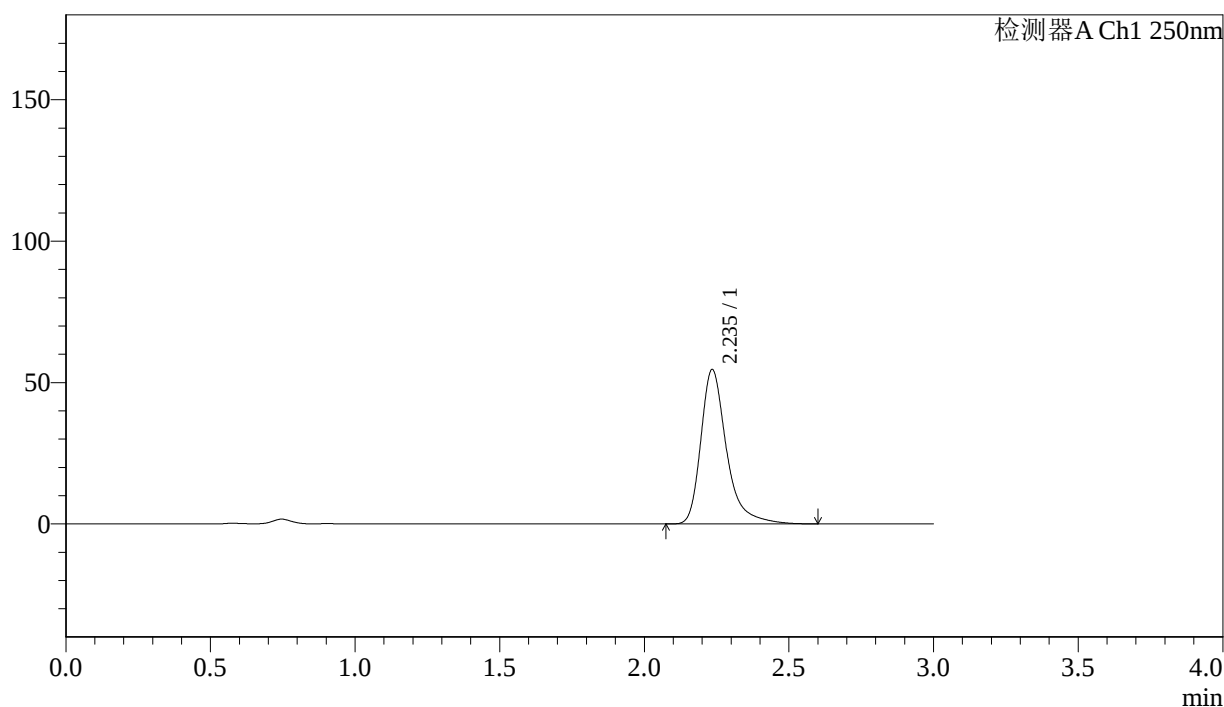
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-506-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 12:31:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	337962	54374	3347	1.377	--
总计		100.000	337962	54374			

图34 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-507-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:35:08

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

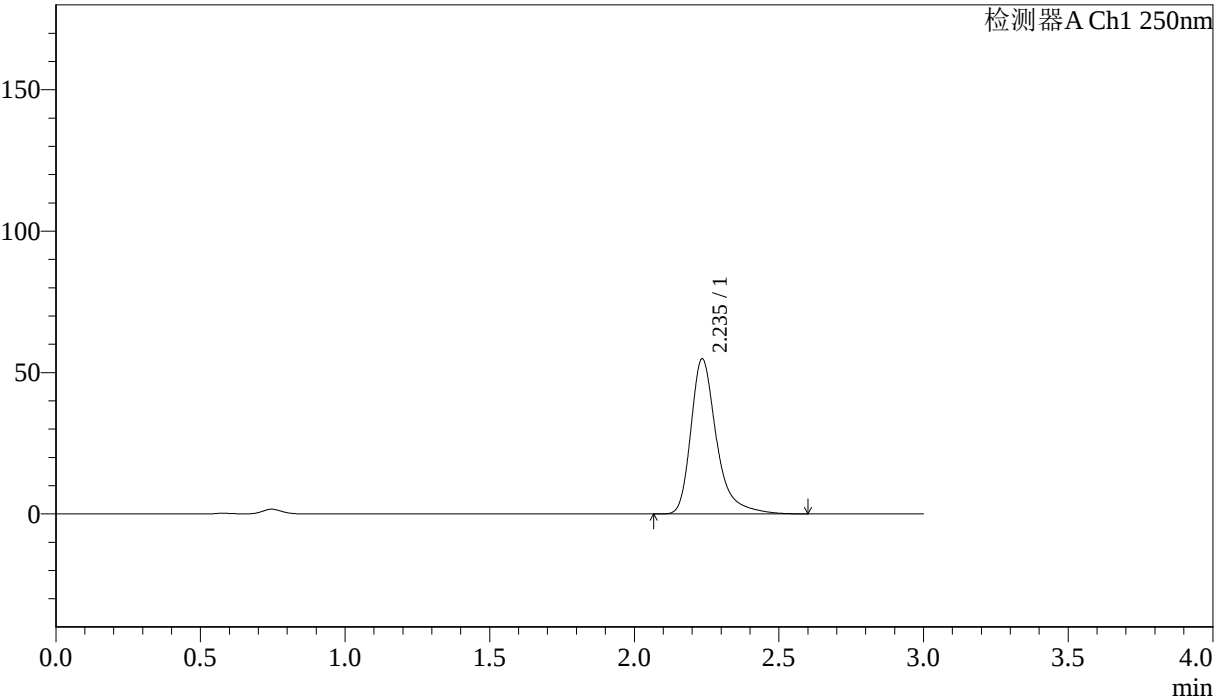
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339408	54655	3351	1.378	--
总计		100.000	339408	54655			

图35 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-508-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:38:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

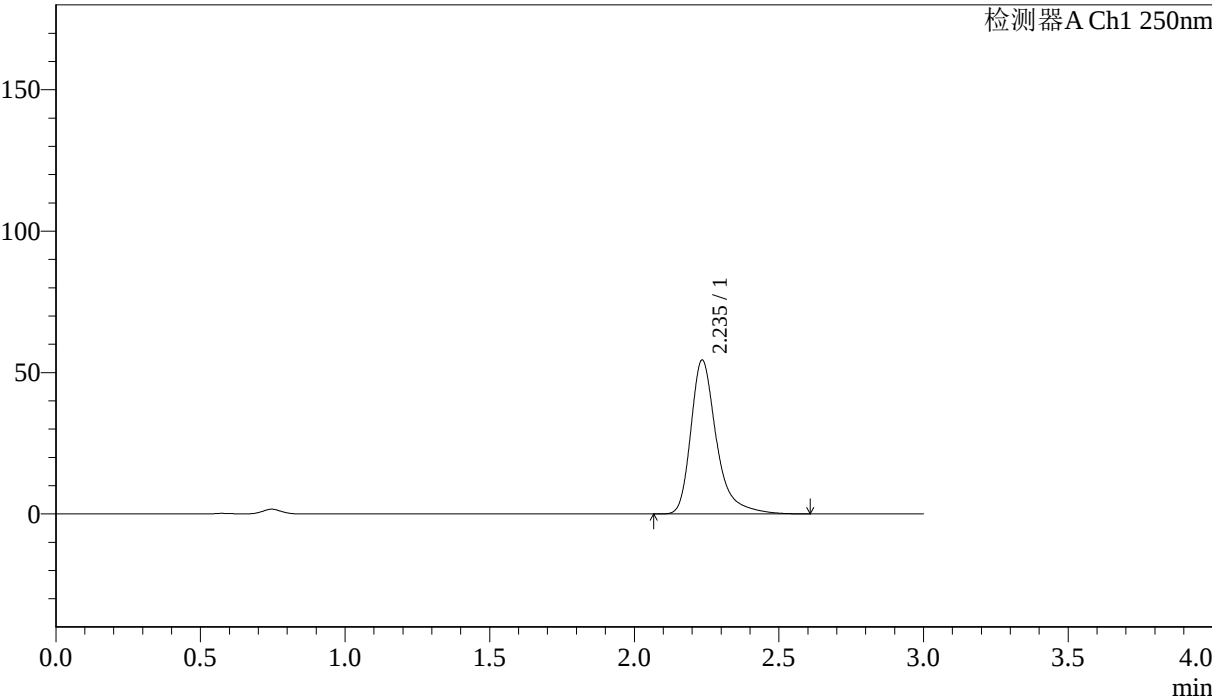
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	336449	54178	3355	1.379	--
总计		100.000	336449	54178			

图36 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



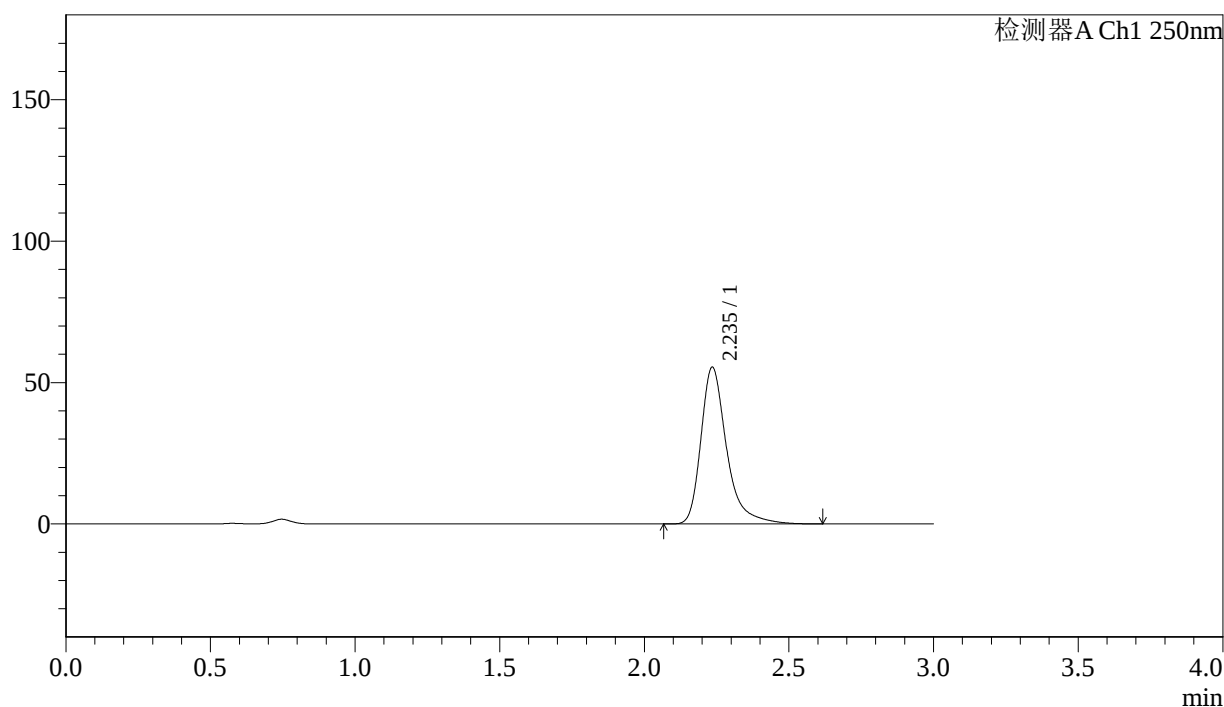
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-509-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 12:41:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	343349	55251	3347	1.378	--
总计		100.000	343349	55251			

图37 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-510-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:45:14

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

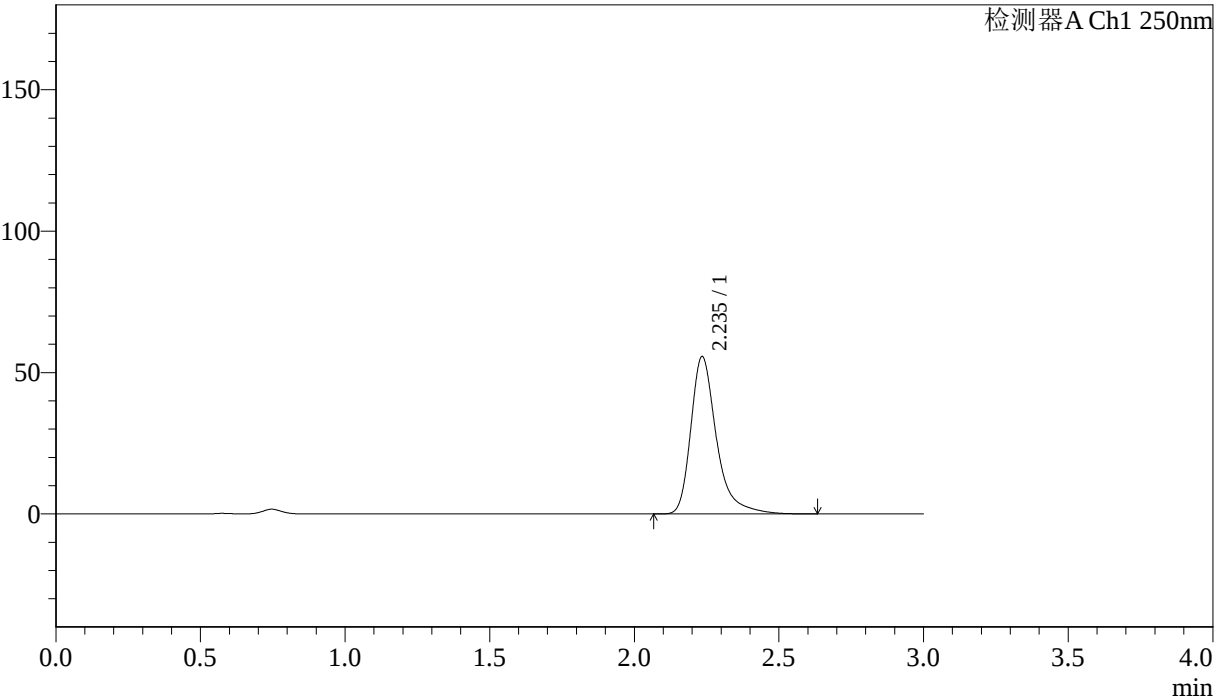
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344056	55408	3356	1.380	--
总计		100.000	344056	55408			

图38 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



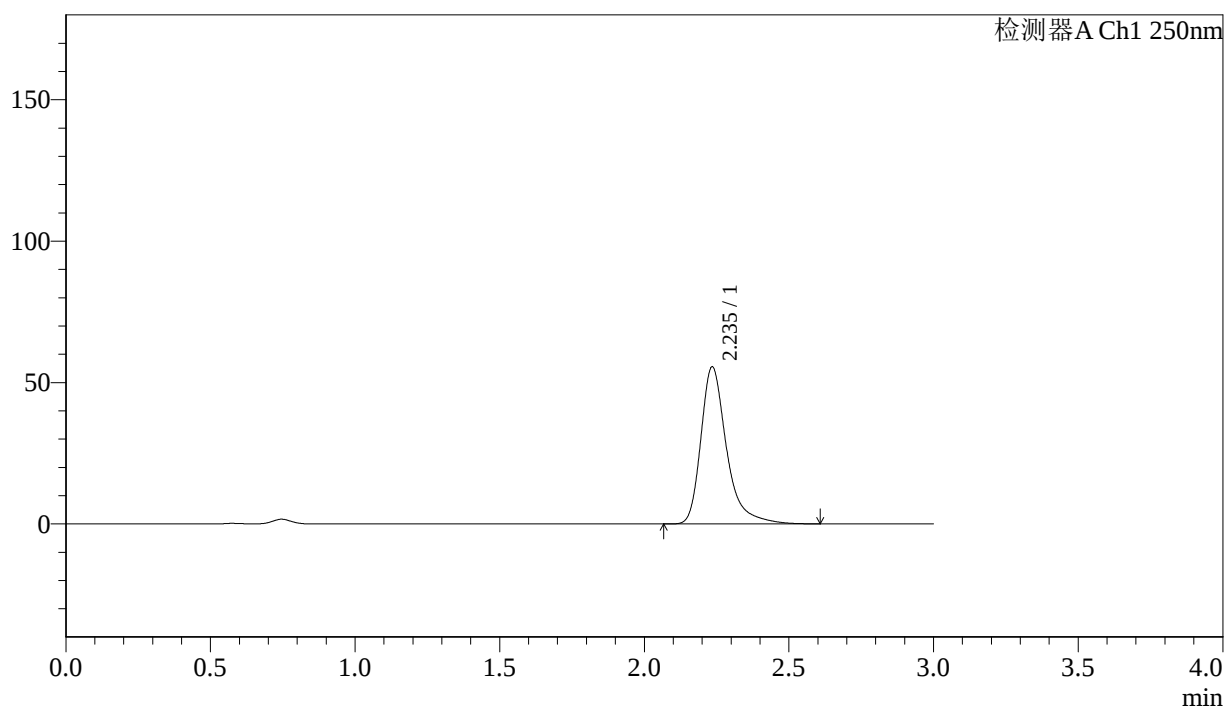
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-511-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 12:48:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	343543	55330	3352	1.379	--
总计		100.000	343543	55330			

图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-512-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:52:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

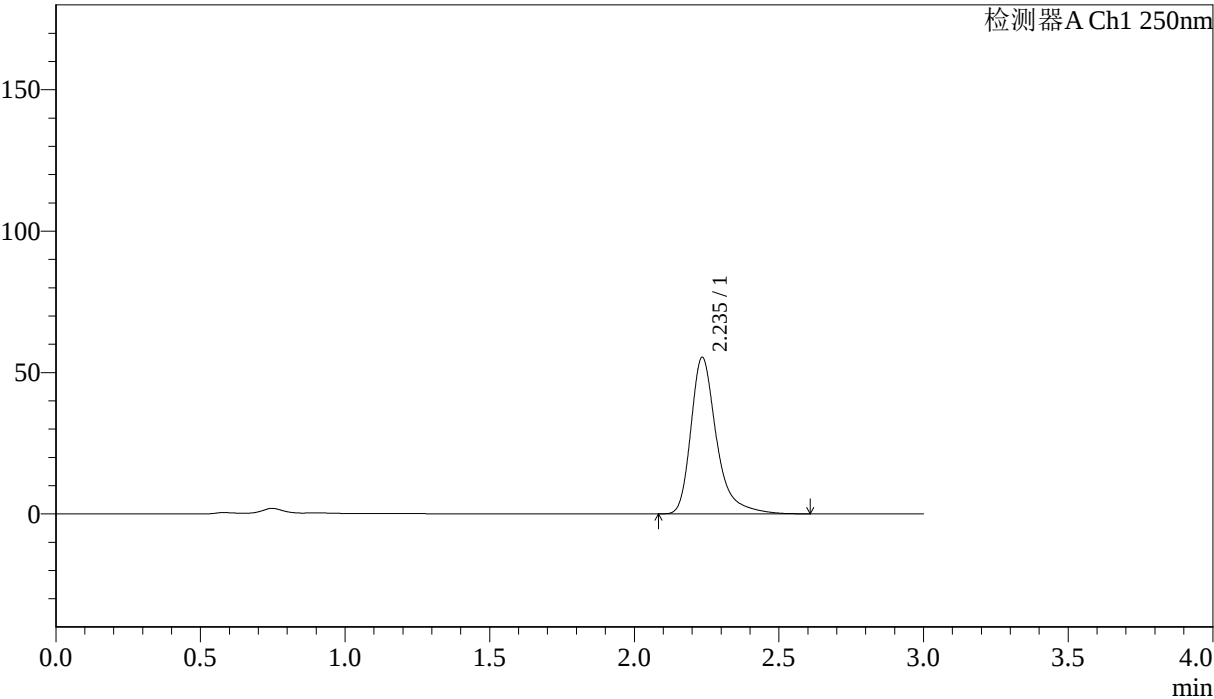
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	342330	55160	3354	1.377	--
总计		100.000	342330	55160			

图40 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-513-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/21 12:55:22

处理时间 (V2) :2024/02/22 08:35:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

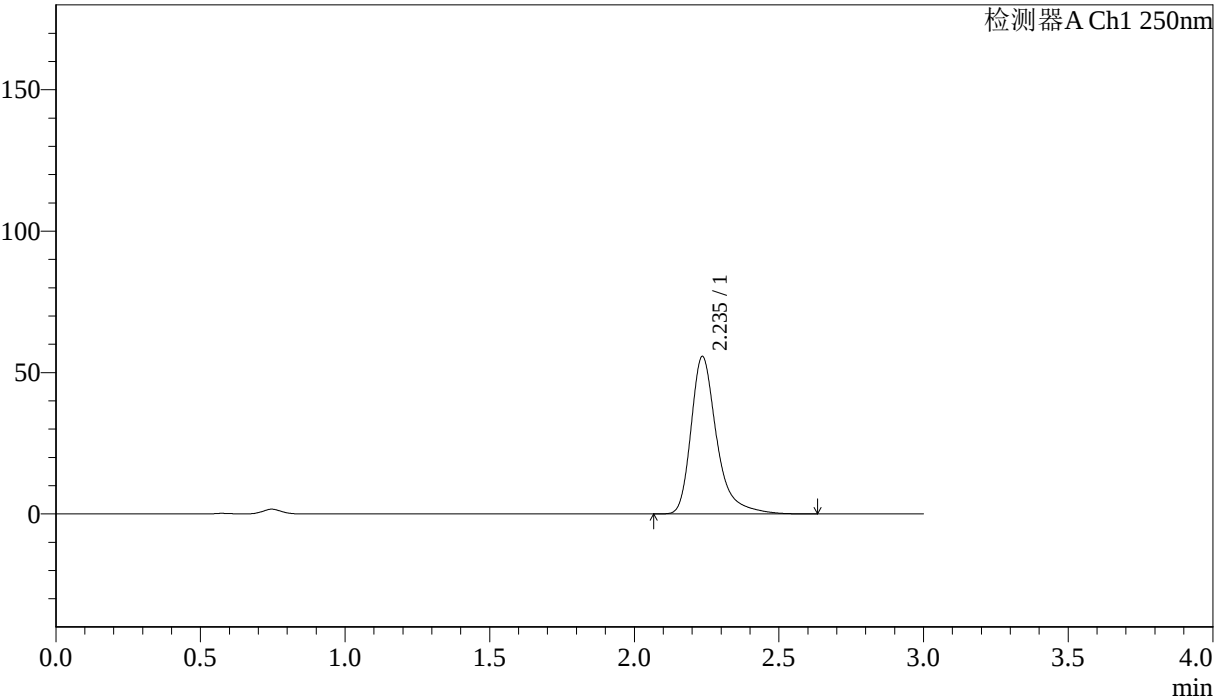
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344735	55537	3352	1.378	--
总计		100.000	344735	55537			

图41 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-514-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:58:44

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

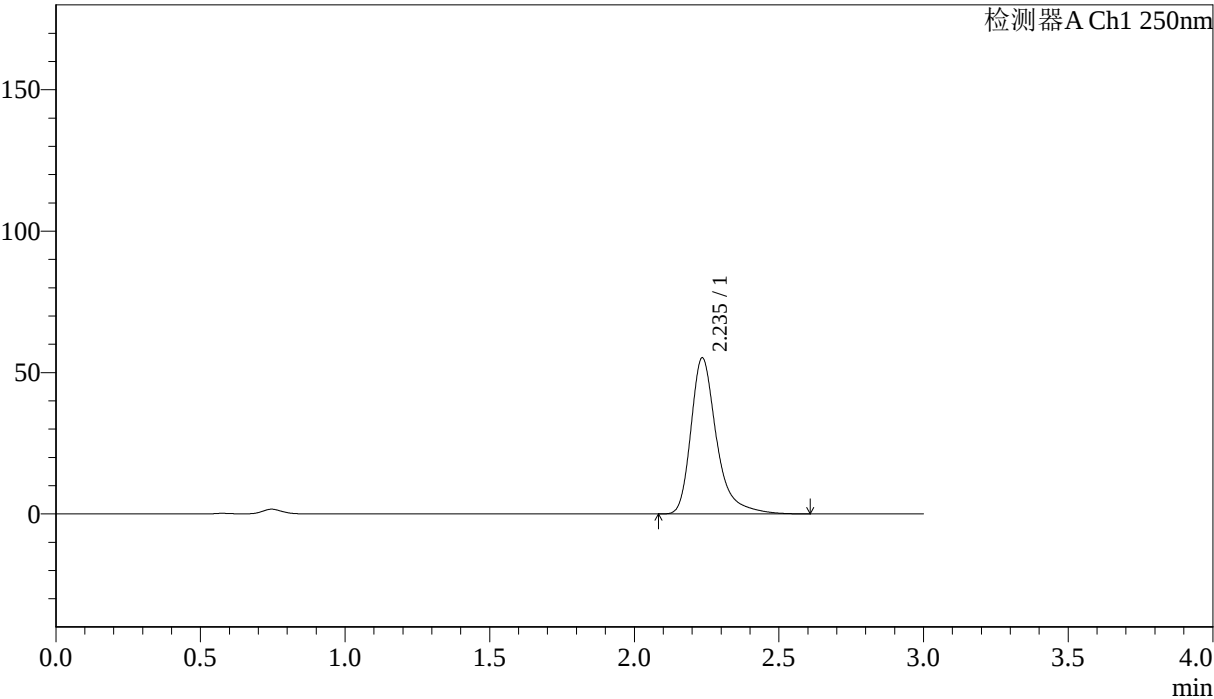
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	341393	55002	3353	1.376	--
总计		100.000	341393	55002			

图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-515-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:02:06

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

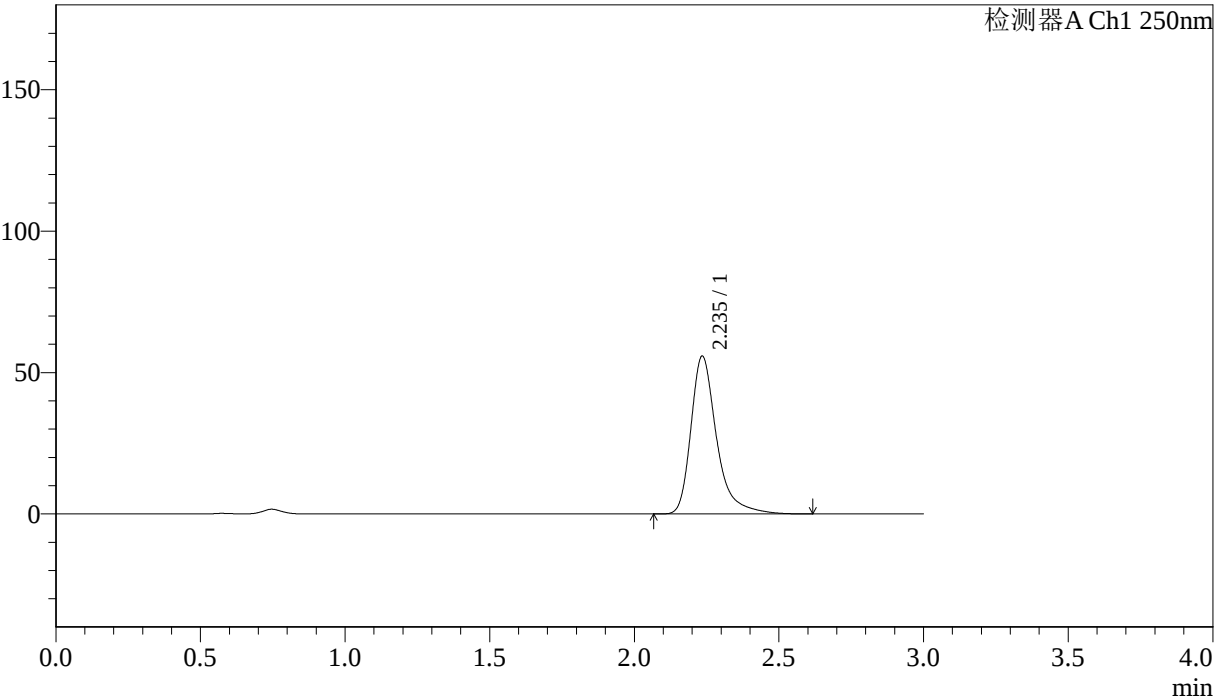
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	345502	55621	3351	1.378	--
总计		100.000	345502	55621			

图43 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-516-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:05:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

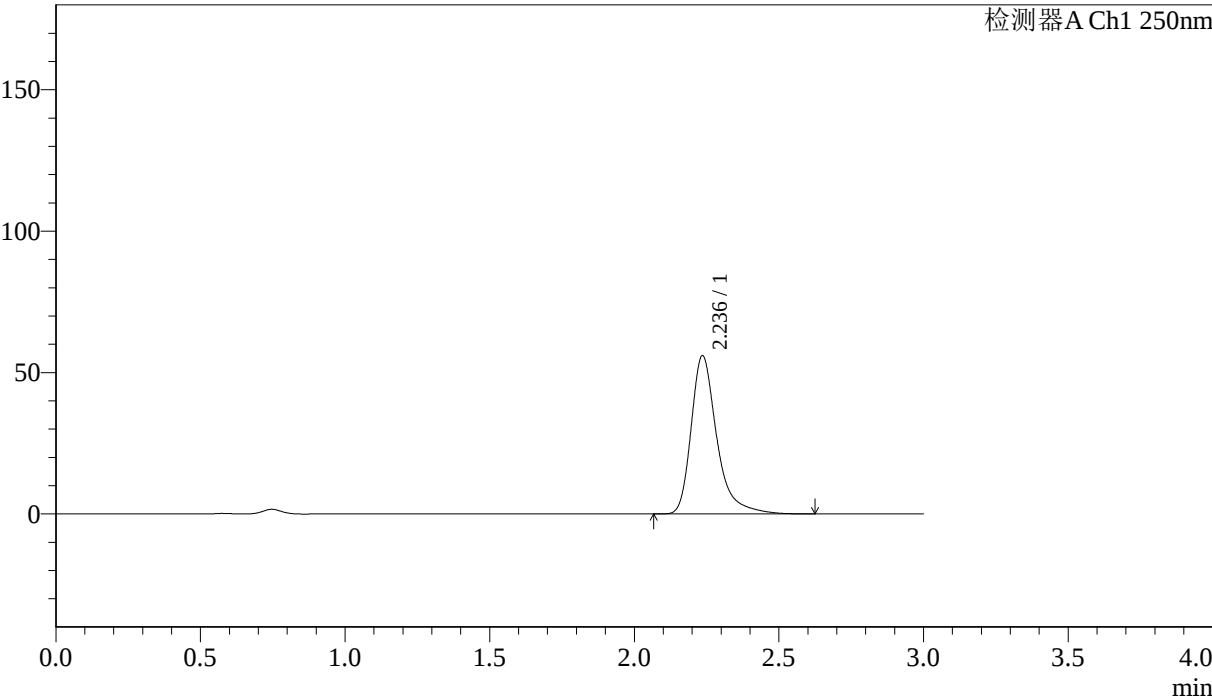
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	346218	55858	3361	1.377	--
总计		100.000	346218	55858			

图44 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



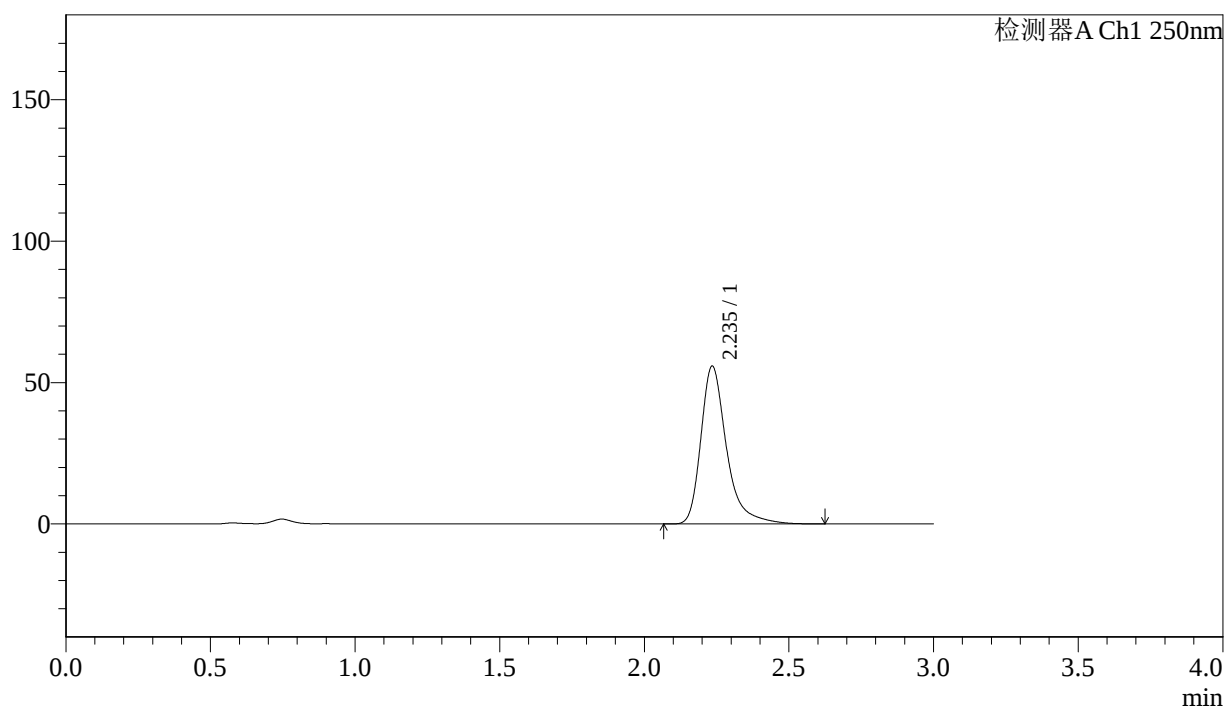
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-517-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 13:08:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	345256	55605	3355	1.378	--
总计		100.000	345256	55605			

图45 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-518-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:12:26

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

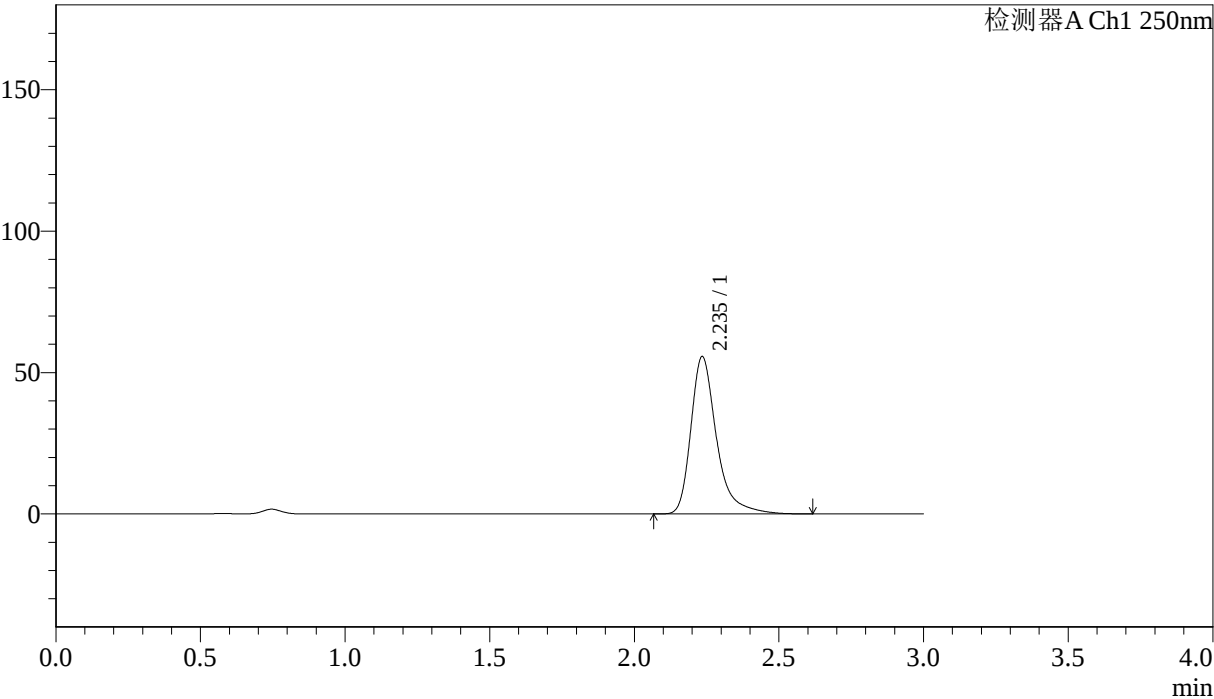
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344224	55429	3354	1.379	--
总计		100.000	344224	55429			

图46 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-519-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:16:35

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

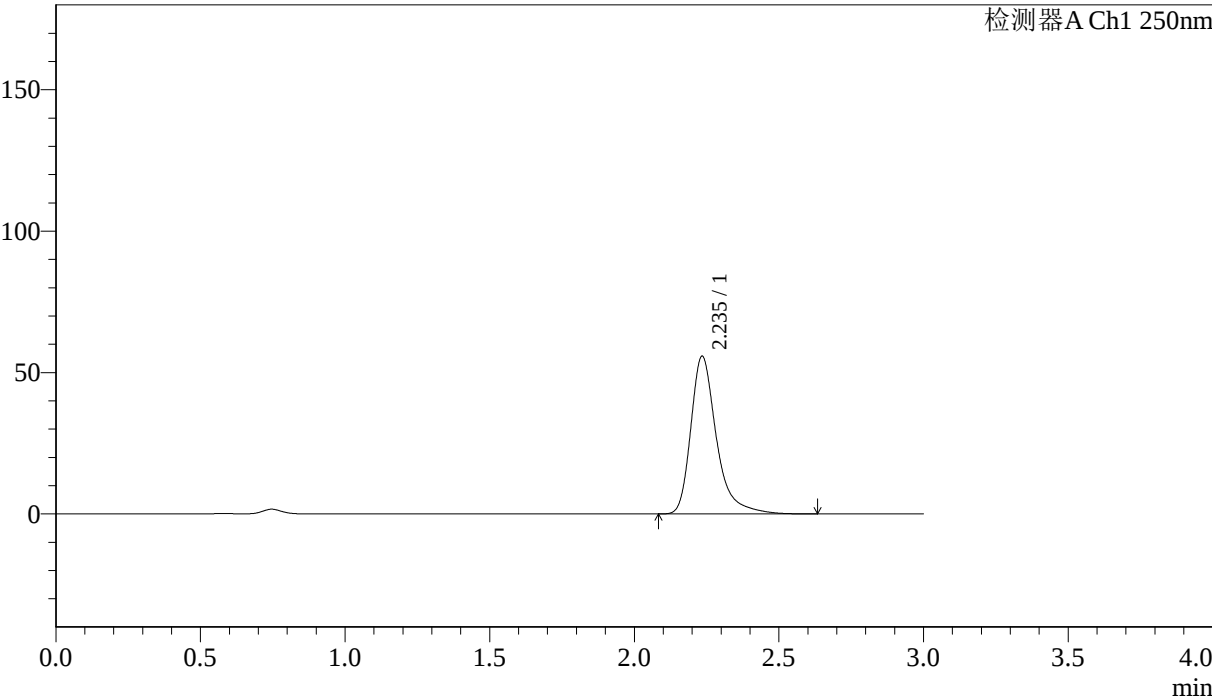
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344754	55511	3355	1.378	--
总计		100.000	344754	55511			

图47 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



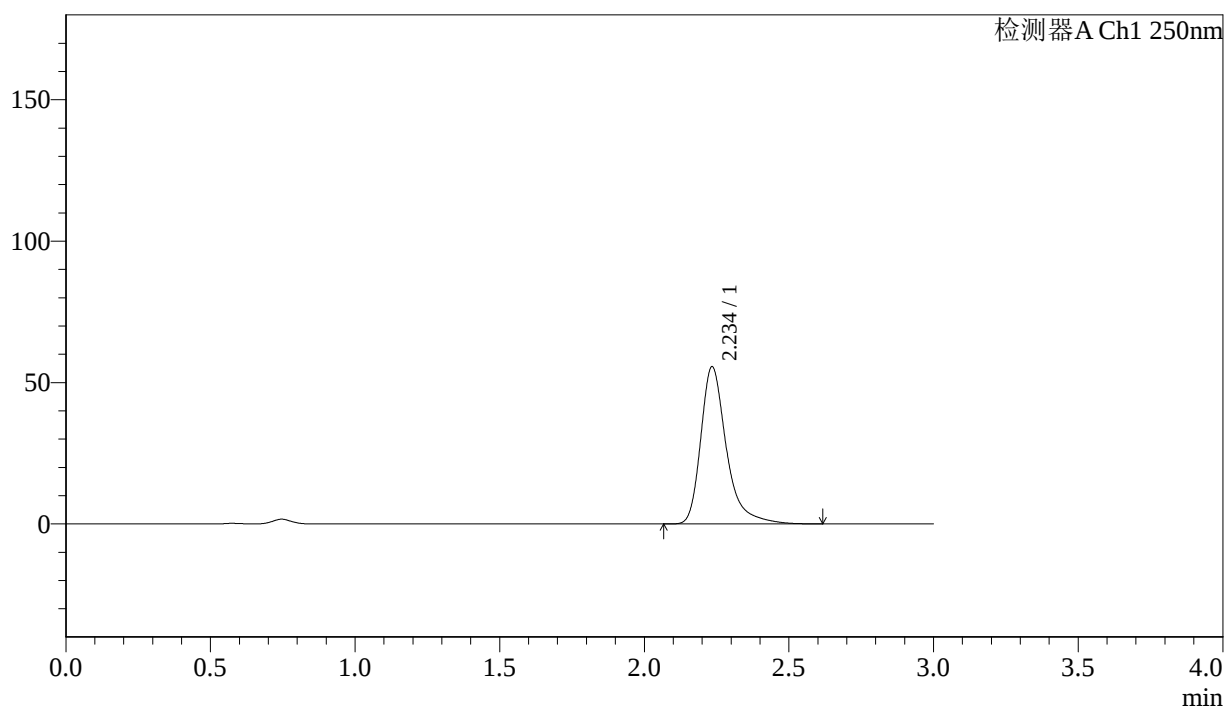
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-520-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 13:19:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	343847	55323	3359	1.378	--
总计		100.000	343847	55323			

图48 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-521-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:23:18

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

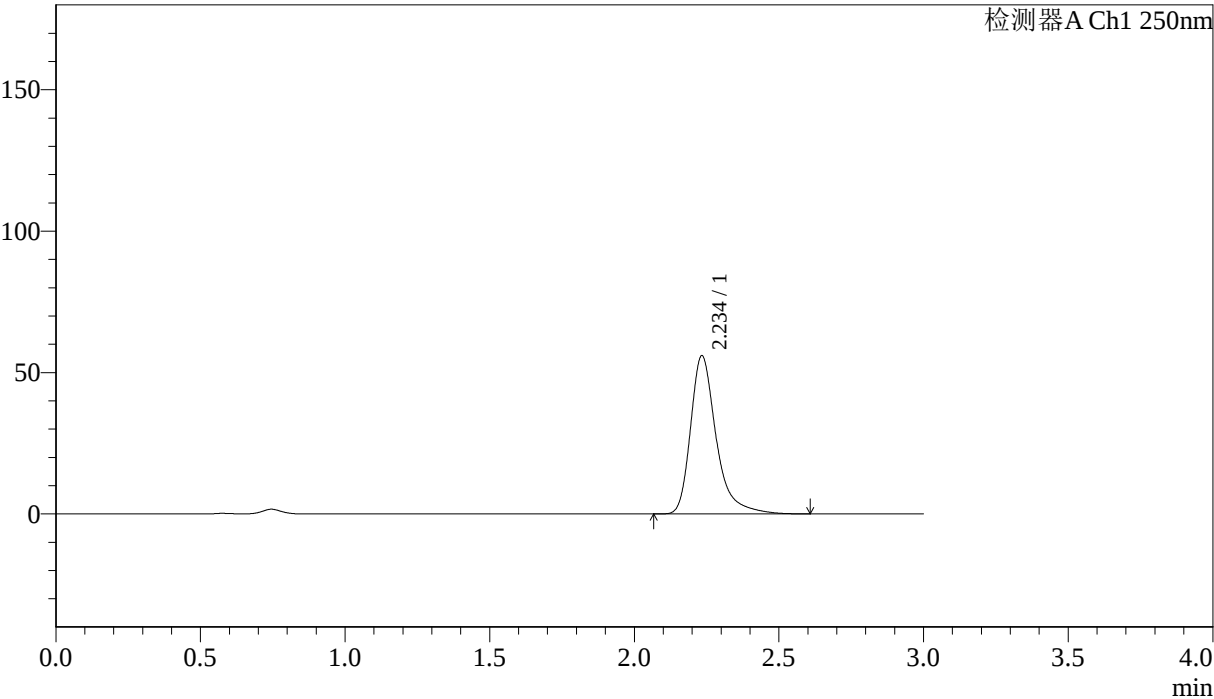
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	346077	55732	3350	1.378	--
总计		100.000	346077	55732			

图49 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-522-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:26:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

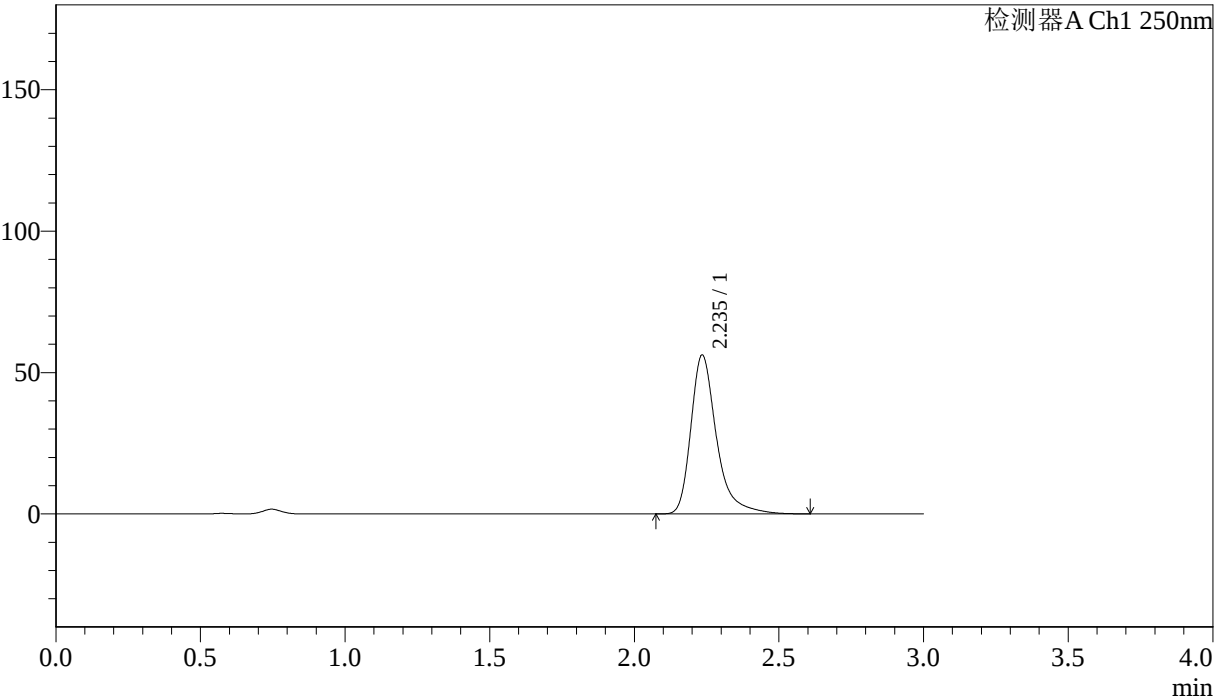
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	347225	55945	3354	1.376	--
总计		100.000	347225	55945			

图50 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-523-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:30:04

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

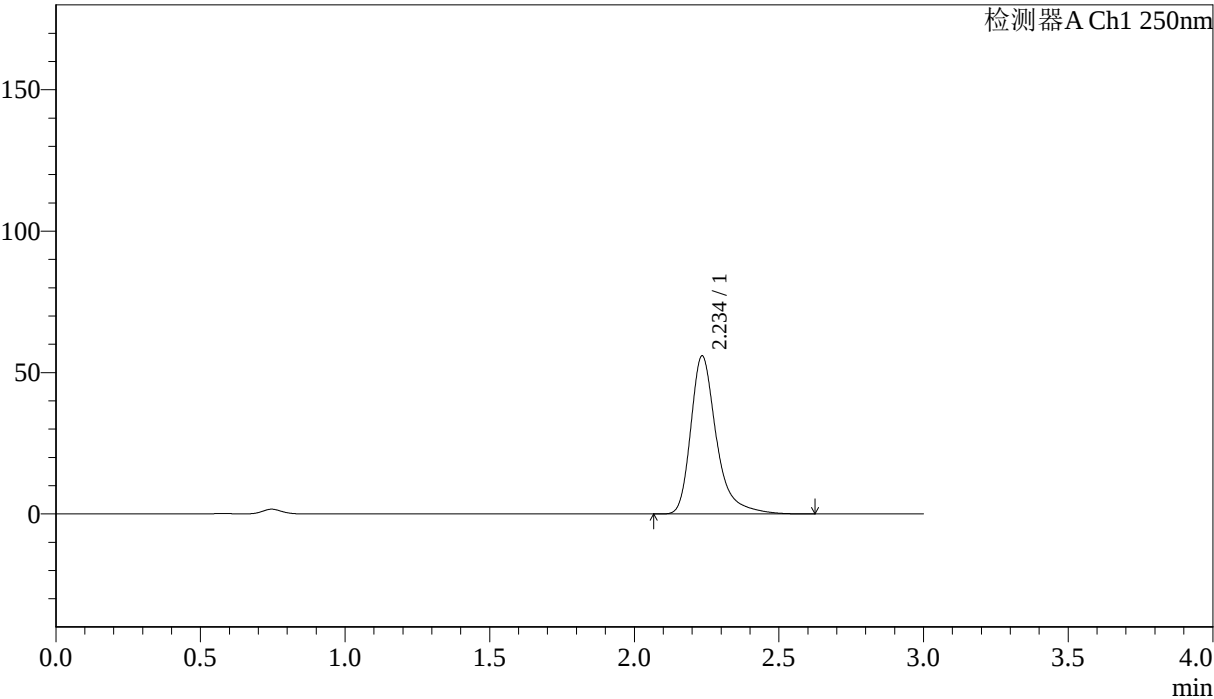
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	345594	55614	3354	1.376	--
总计		100.000	345594	55614			

图51 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-524-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:33:27

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

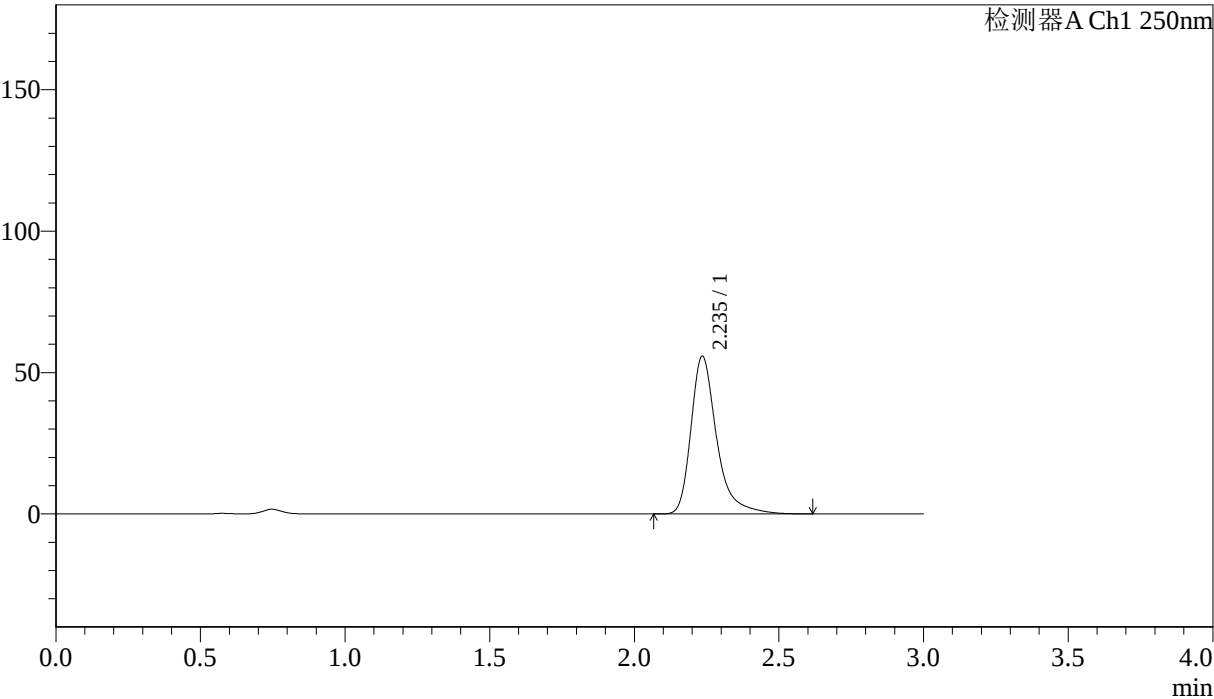
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	345345	55621	3349	1.379	--
总计		100.000	345345	55621			

图52 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-525-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:36:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

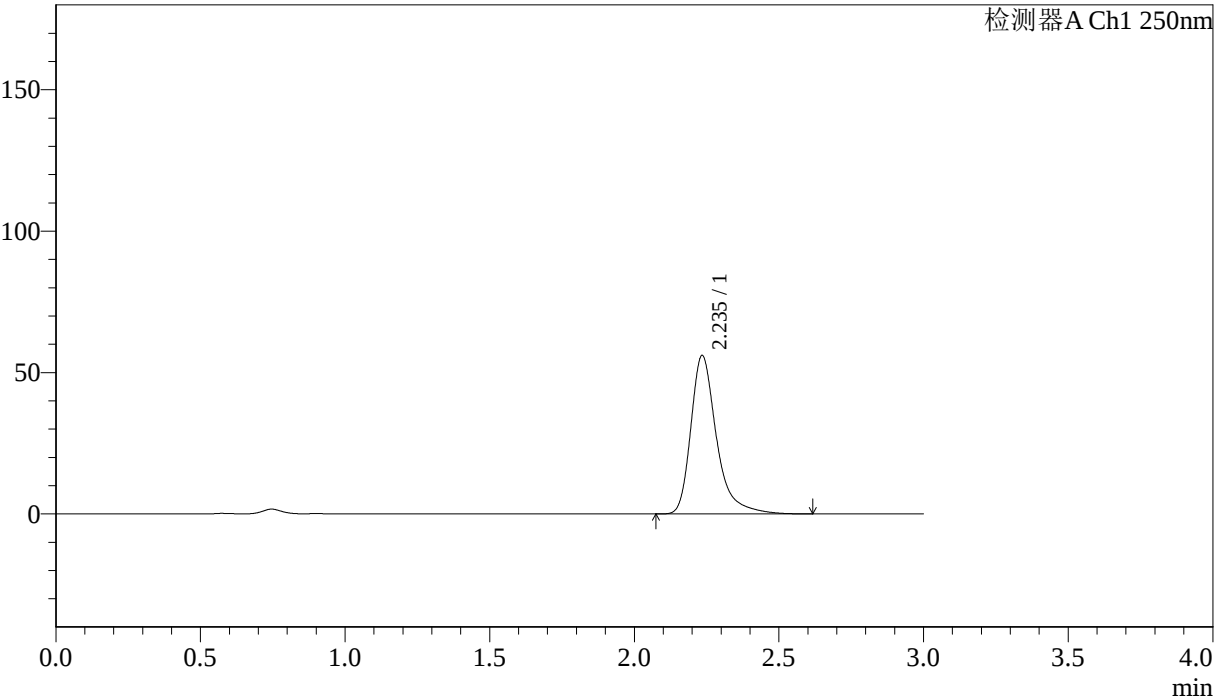
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	346815	55794	3350	1.379	--
总计		100.000	346815	55794			

图53 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-526-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:40:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

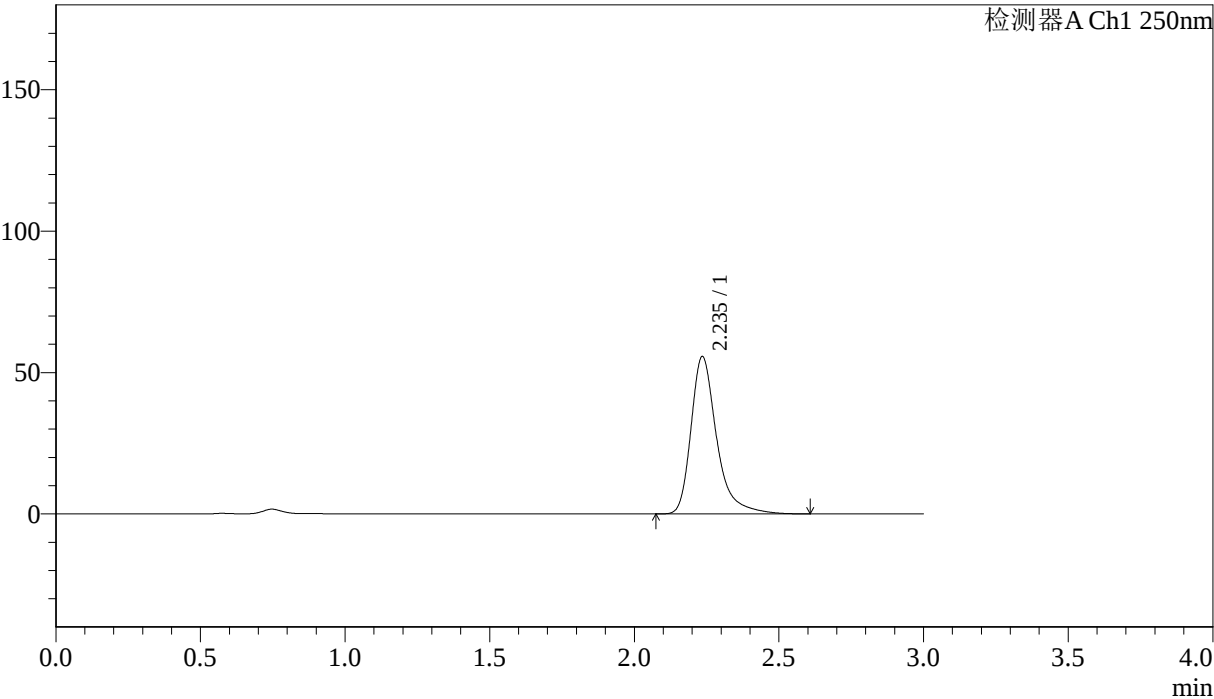
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344292	55492	3354	1.375	--
总计		100.000	344292	55492			

图54 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



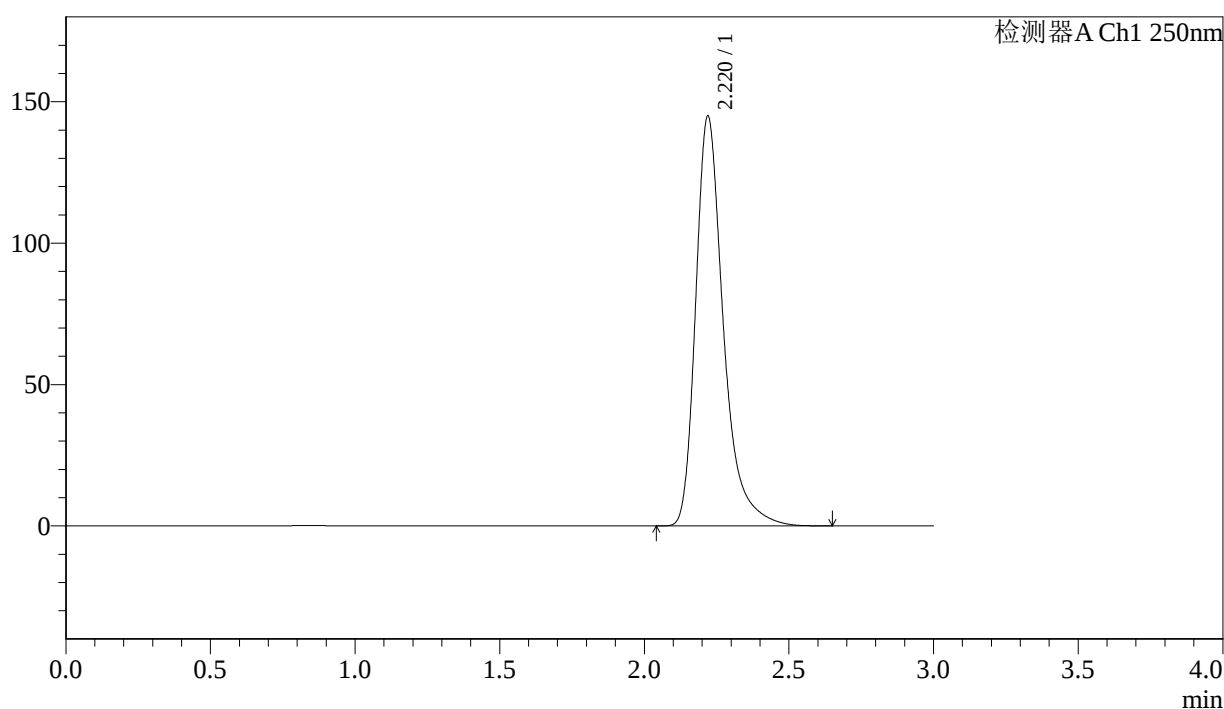
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-527-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 13:43:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	967251	144840	2797	1.368	--
总计		100.000	967251	144840			

图55 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



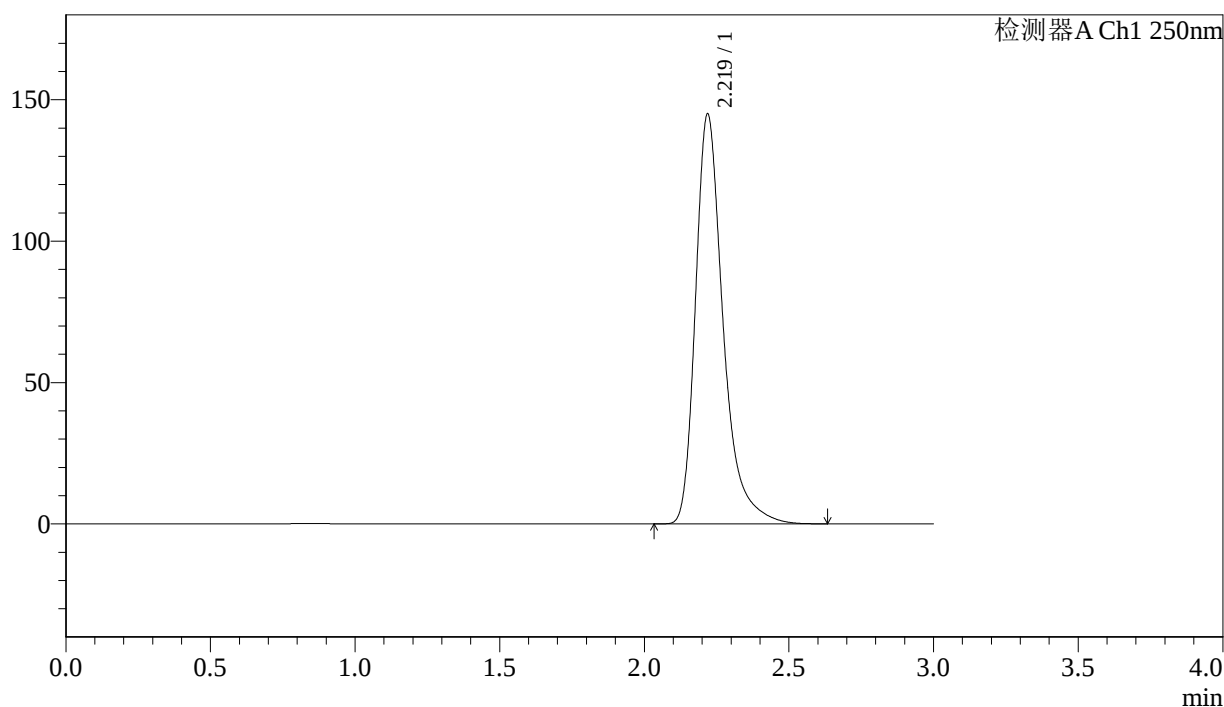
J305

<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\$J305 - 31-5/31-528-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 13:46:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964836	144664	2809	1.368	--
总计		100.000	964836	144664			

图56 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



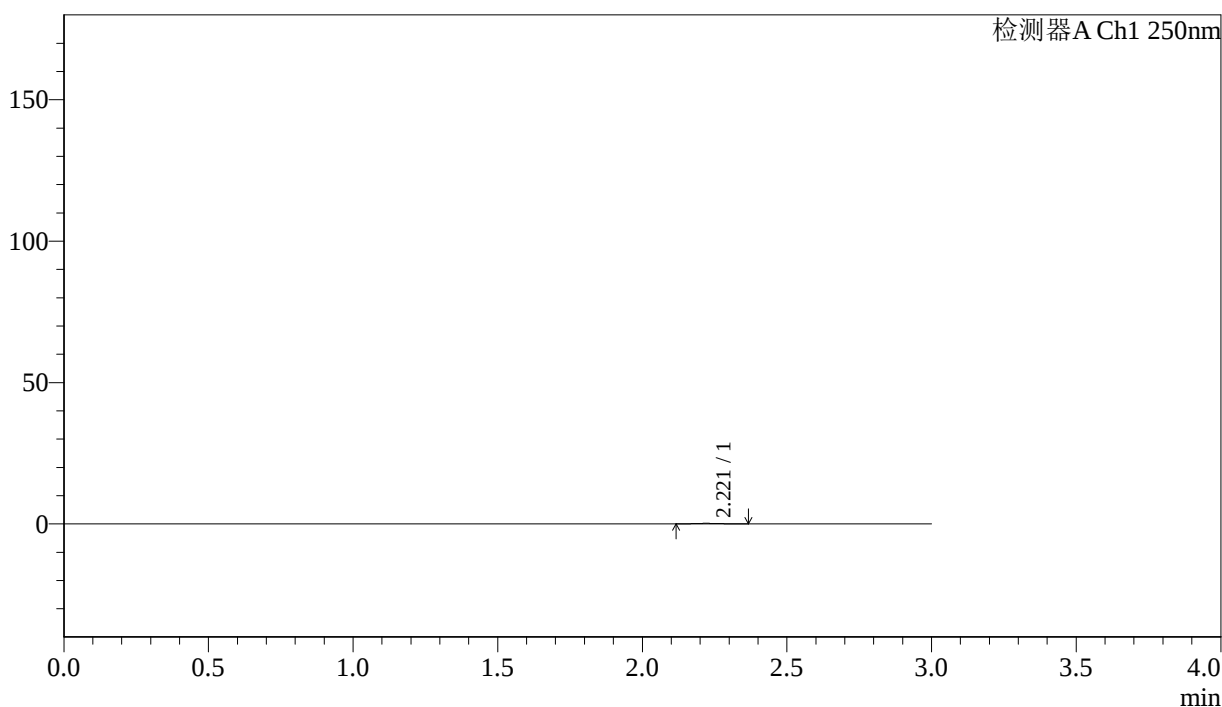
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-529-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 13:50:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	1240	200	2807	1.247	--
总计		100.000	1240	200			

图57 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-530-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:53:46

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

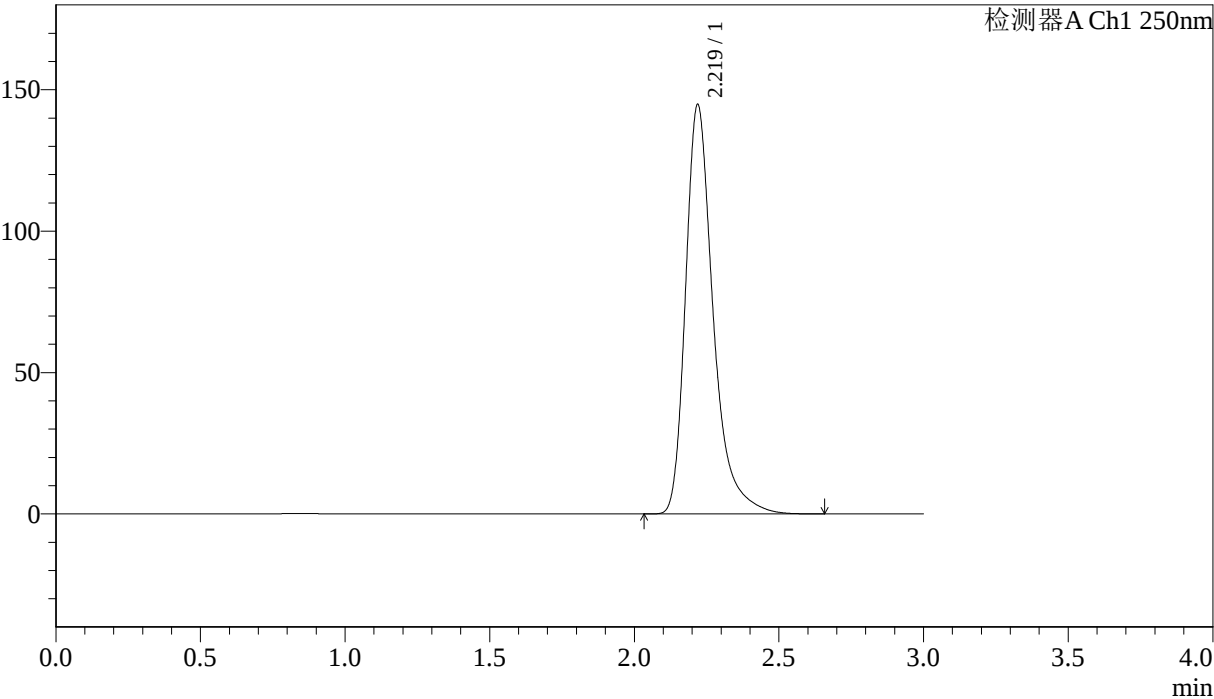
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	963961	144521	2807	1.368	--
总计		100.000	963961	144521			

图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-531-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:57:10

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

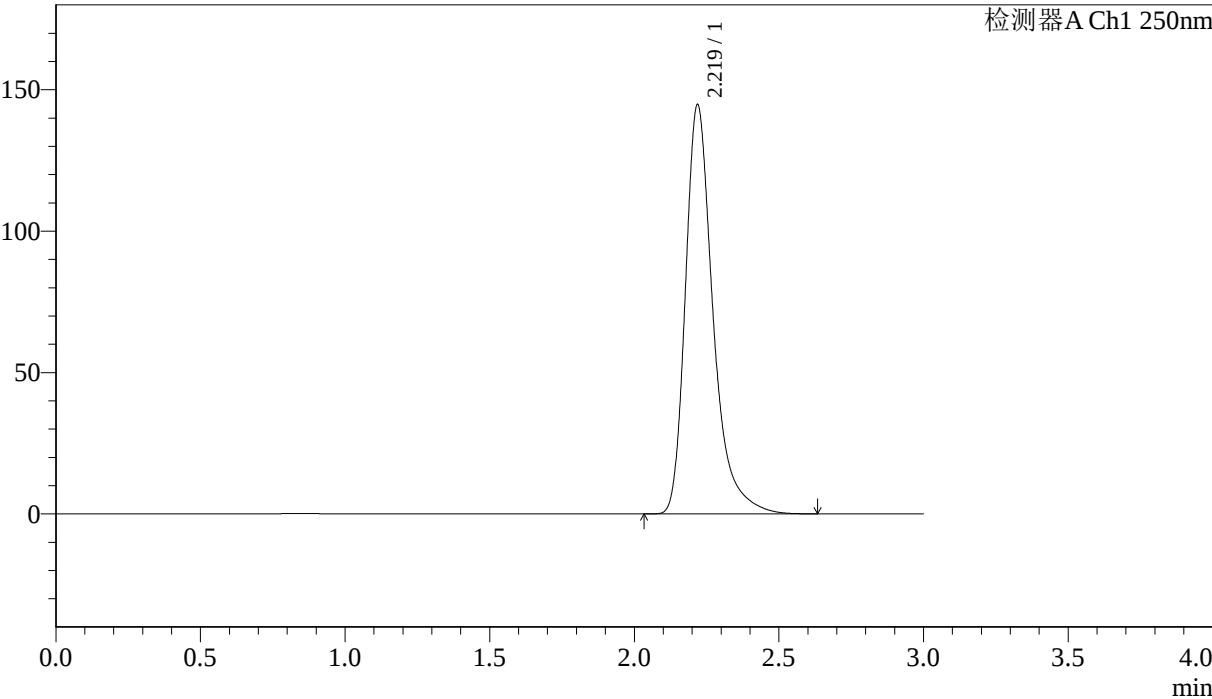
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	963832	144345	2805	1.369	--
总计		100.000	963832	144345			

图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



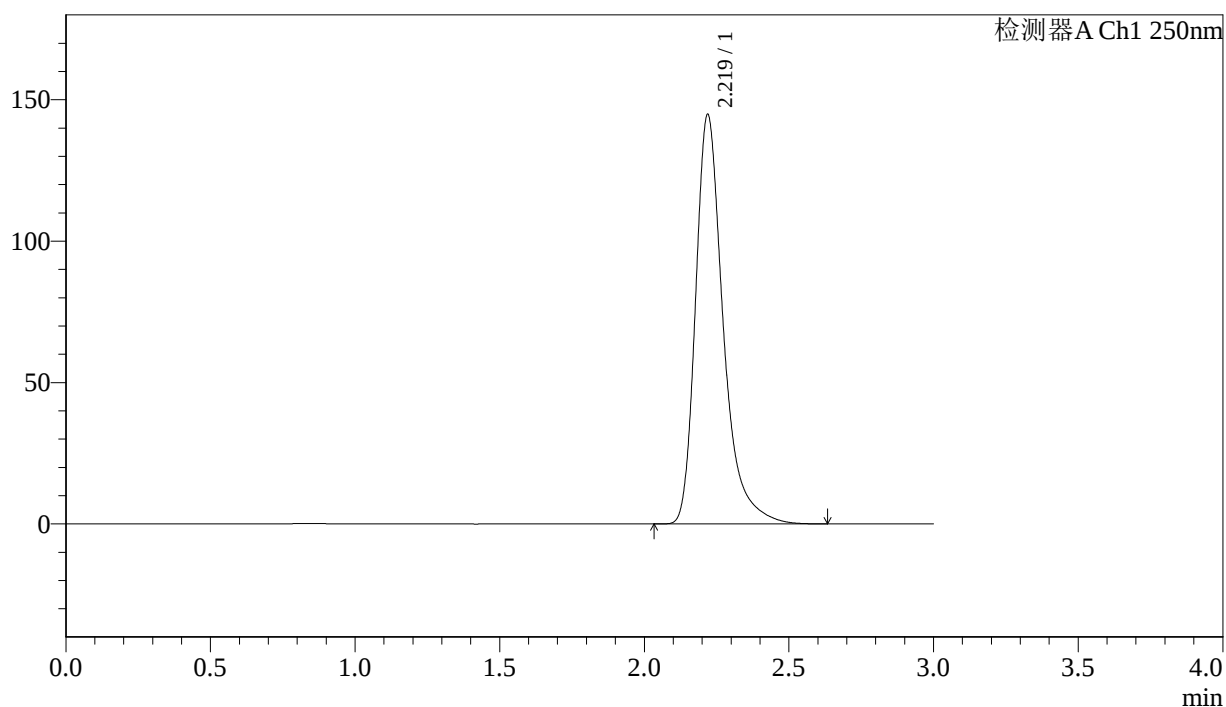
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-532-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:00:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964121	144558	2808	1.368	--
总计		100.000	964121	144558			

图60 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-533-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:03:58

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

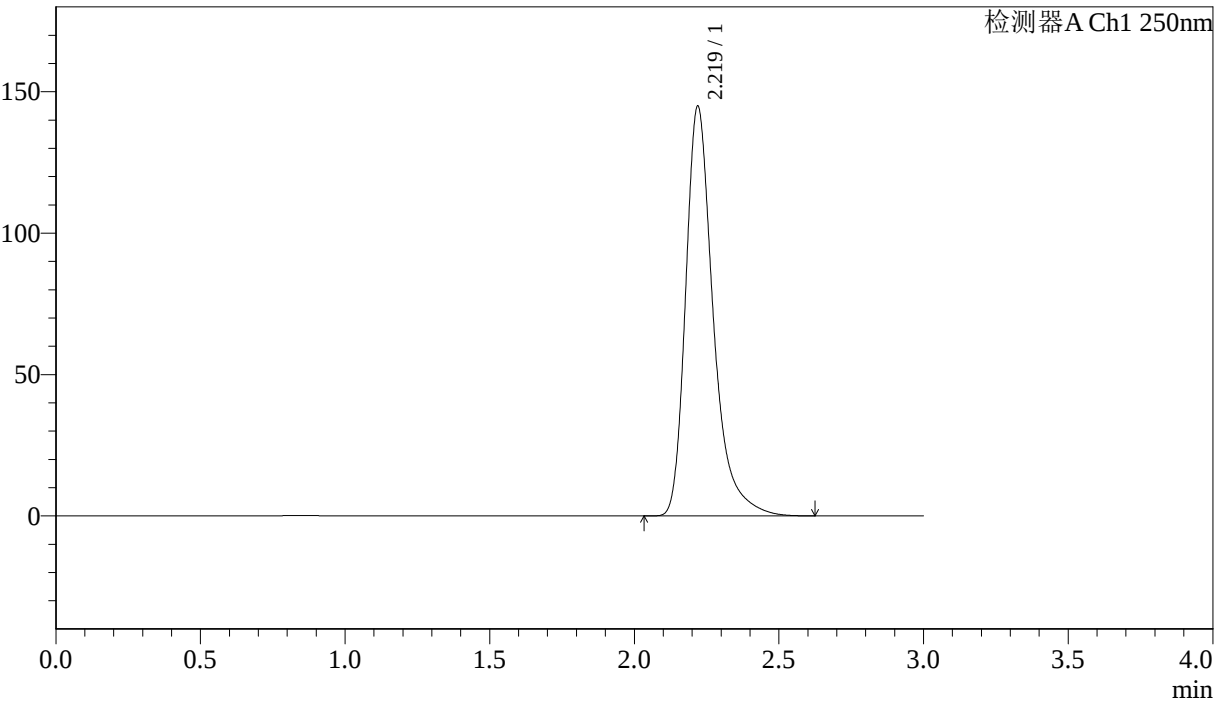
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	963841	144697	2812	1.368	--
总计		100.000	963841	144697			

图61 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-534-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:07:22

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

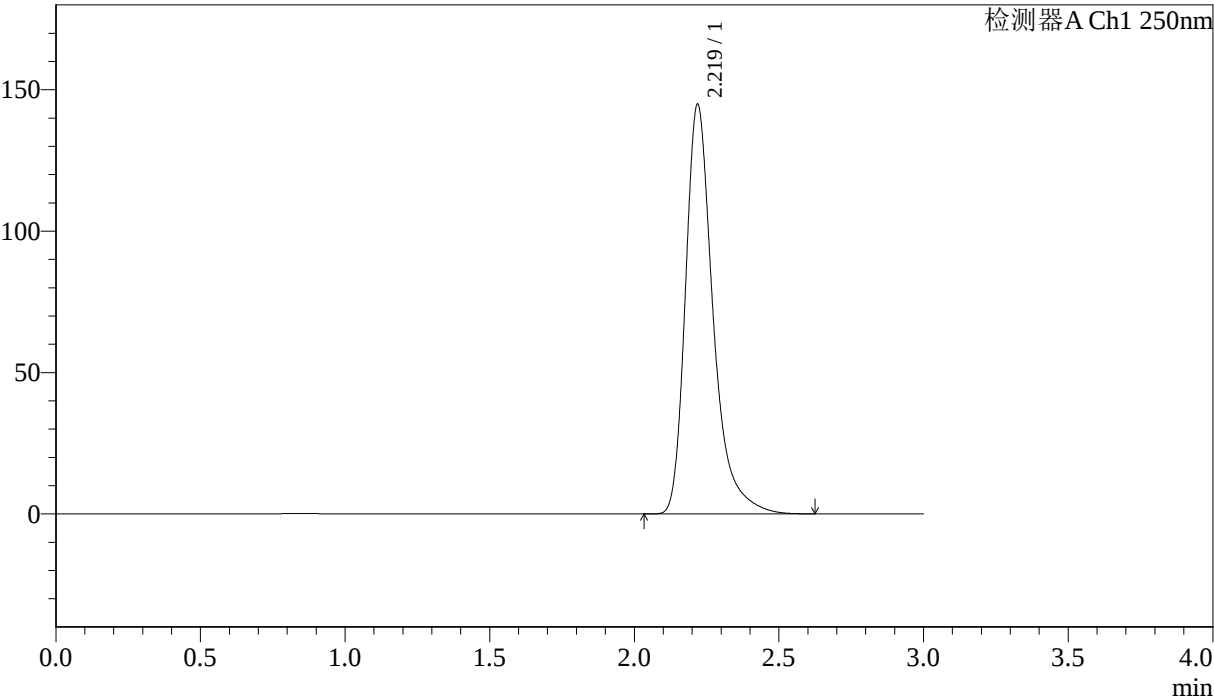
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964151	144535	2810	1.369	--
总计		100.000	964151	144535			

图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-535-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:10:45

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

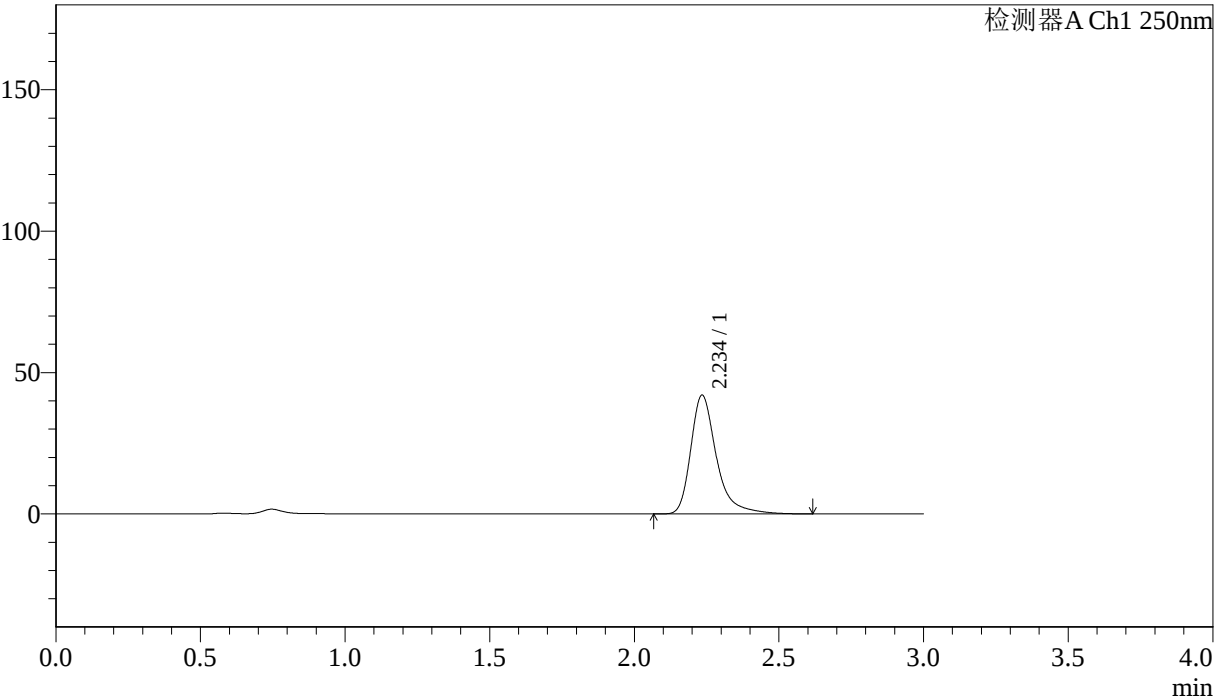
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	260032	41791	3353	1.378	--
总计		100.000	260032	41791			

图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-536-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:14:08

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

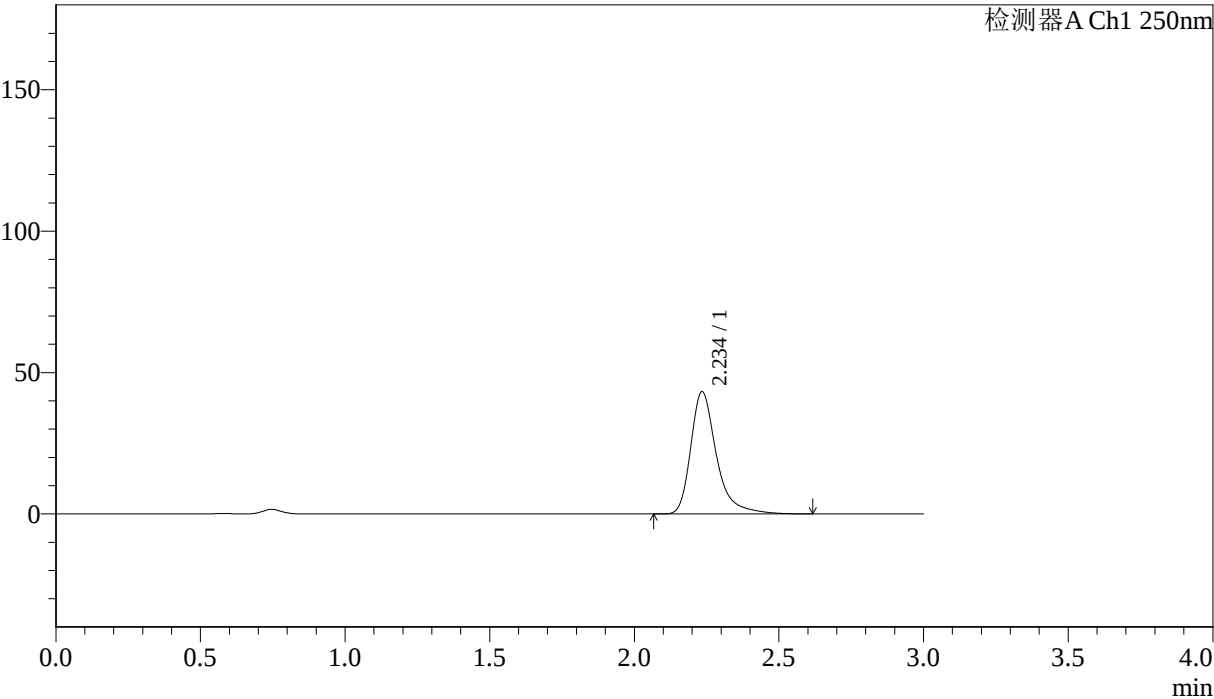
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	267813	43014	3353	1.379	--
总计		100.000	267813	43014			

图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-537-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:17:31

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

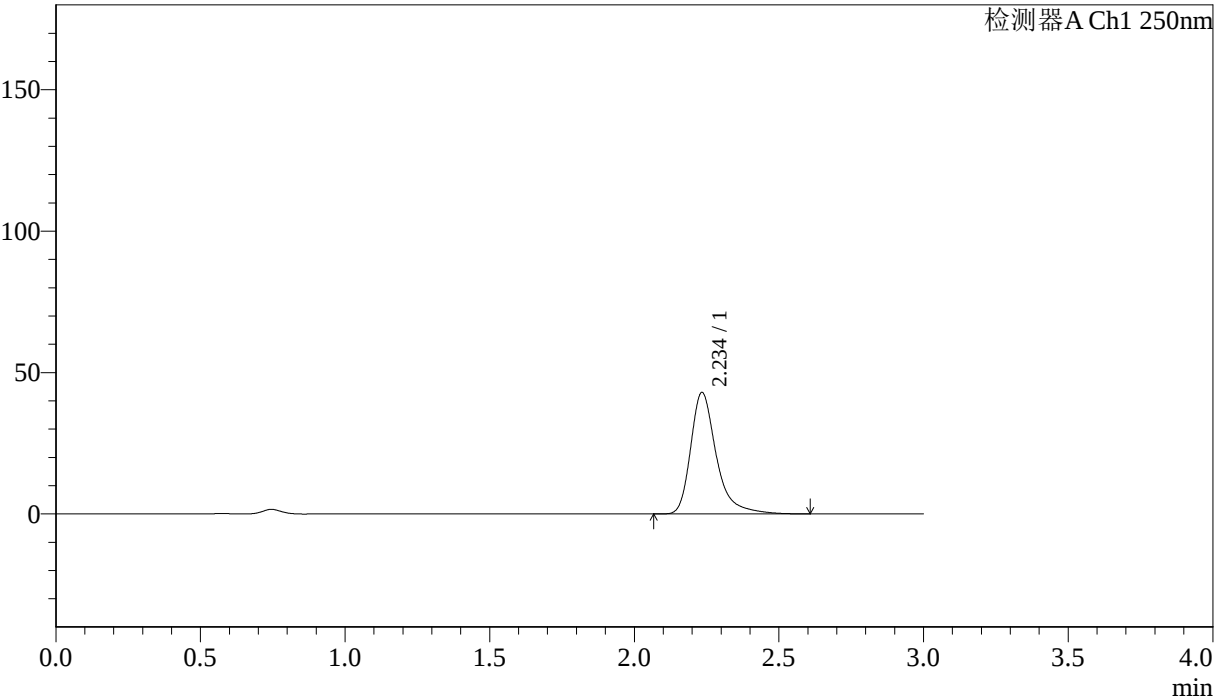
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	265893	42762	3355	1.379	--
总计		100.000	265893	42762			

图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



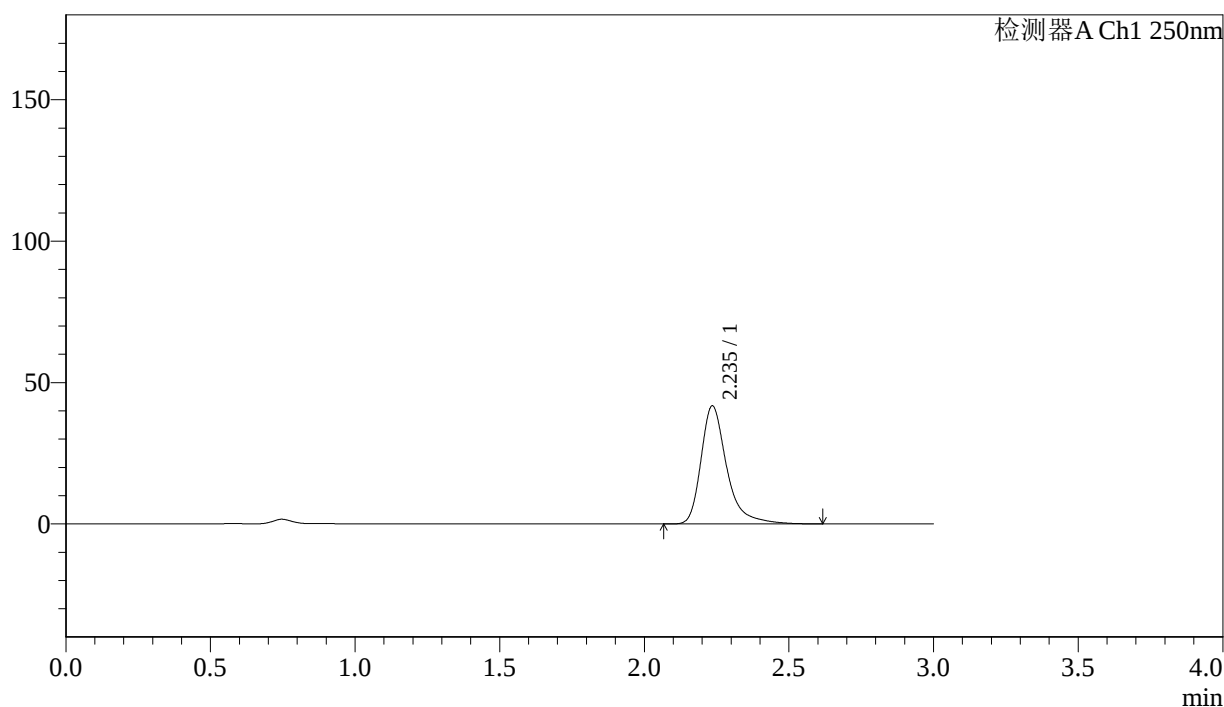
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-538-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:20:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	258465	41632	3352	1.378	--
总计		100.000	258465	41632			

图66 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



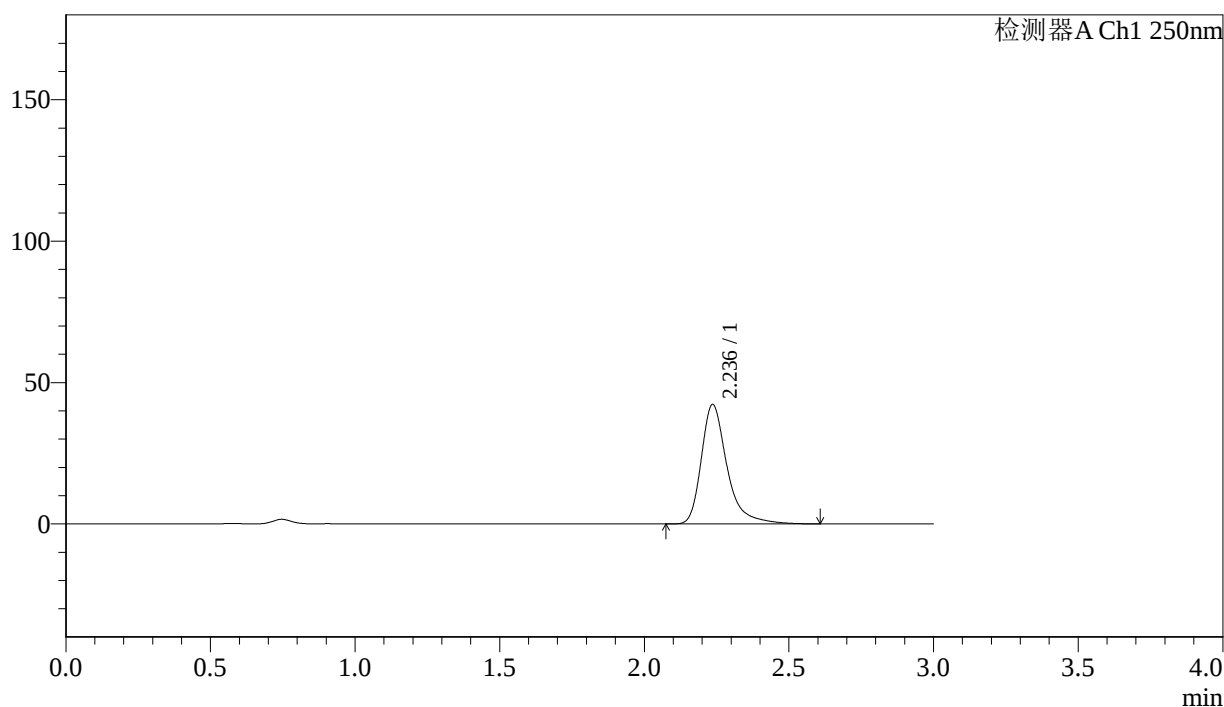
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-539-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:24:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	261636	42196	3349	1.377	--
总计		100.000	261636	42196			

图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-540-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:27:39

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

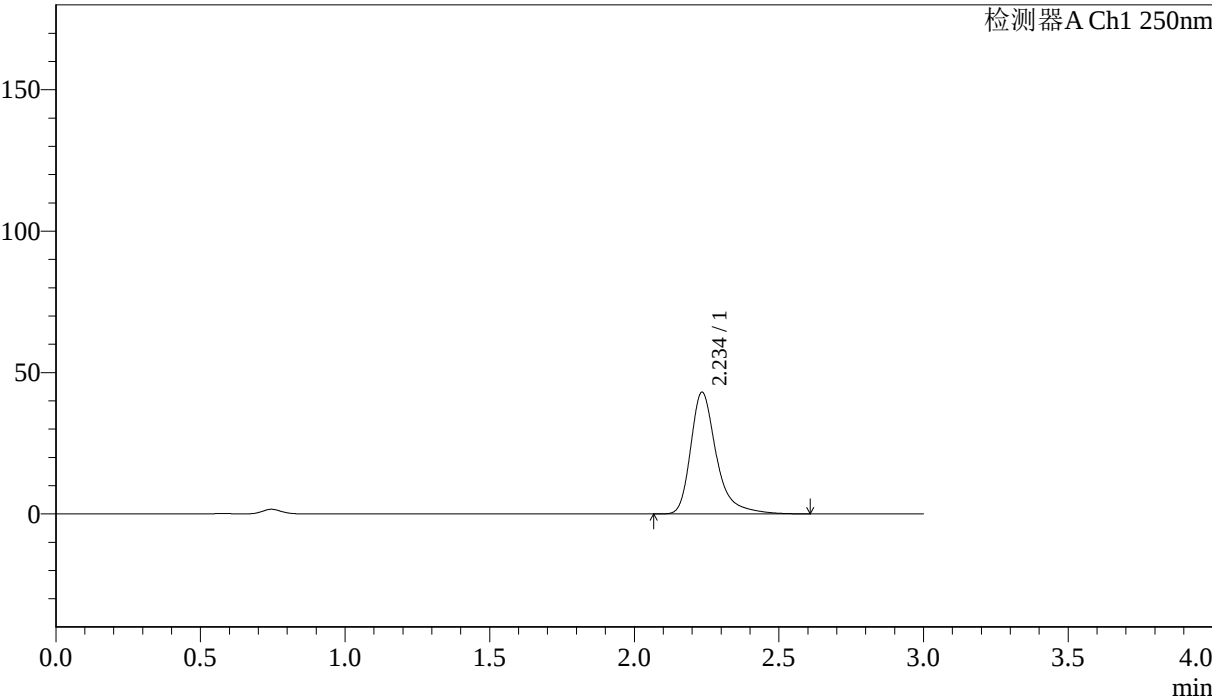
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	266779	42807	3345	1.380	--
总计		100.000	266779	42807			

图68 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-541-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:31:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

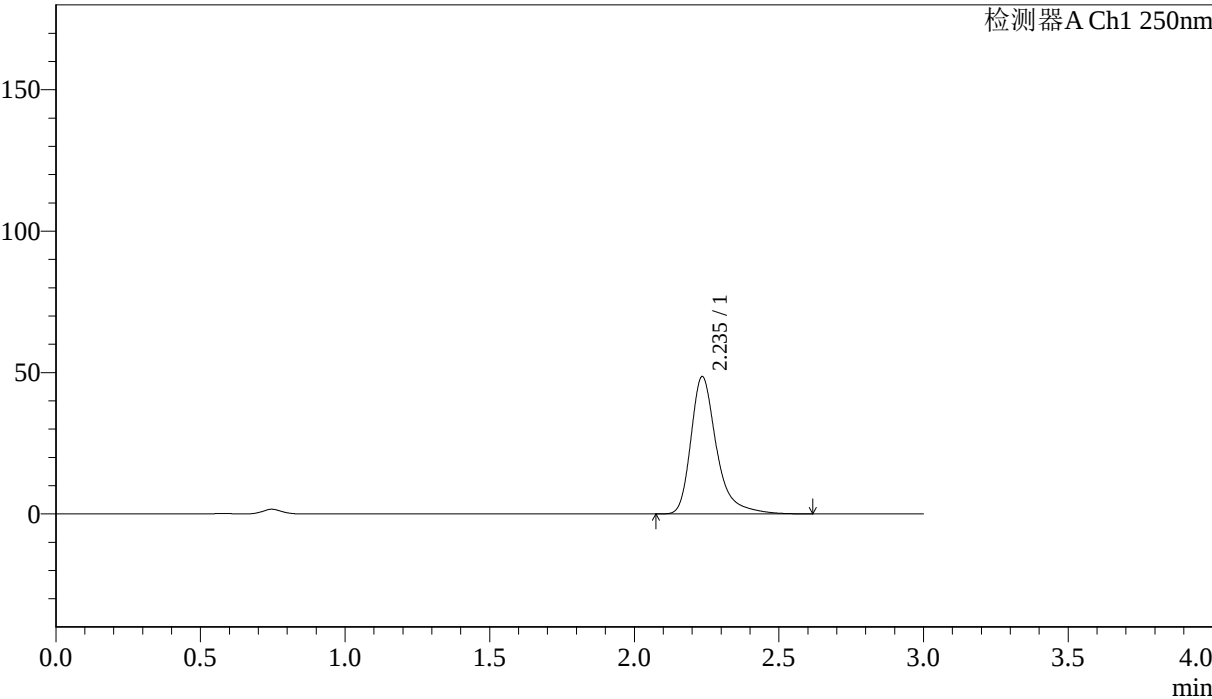
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	300896	48397	3347	1.378	--
总计		100.000	300896	48397			

图69 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



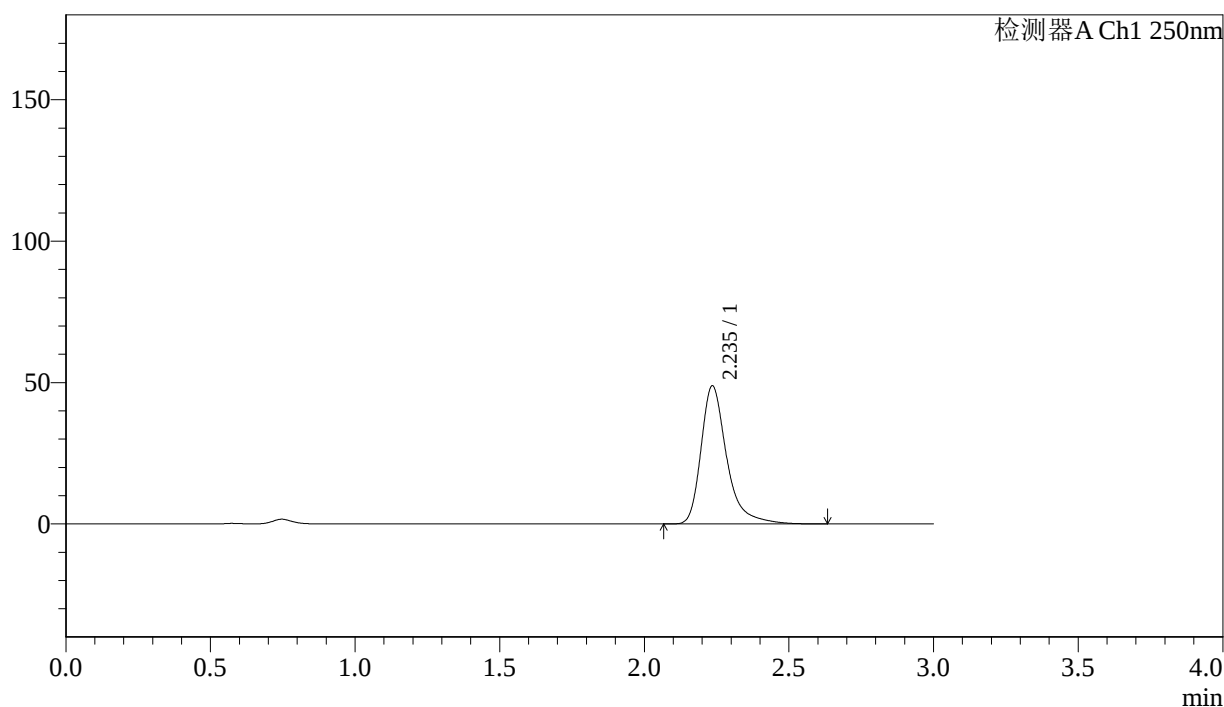
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-542-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:34:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	302606	48703	3348	1.379	--
总计		100.000	302606	48703			

图70 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



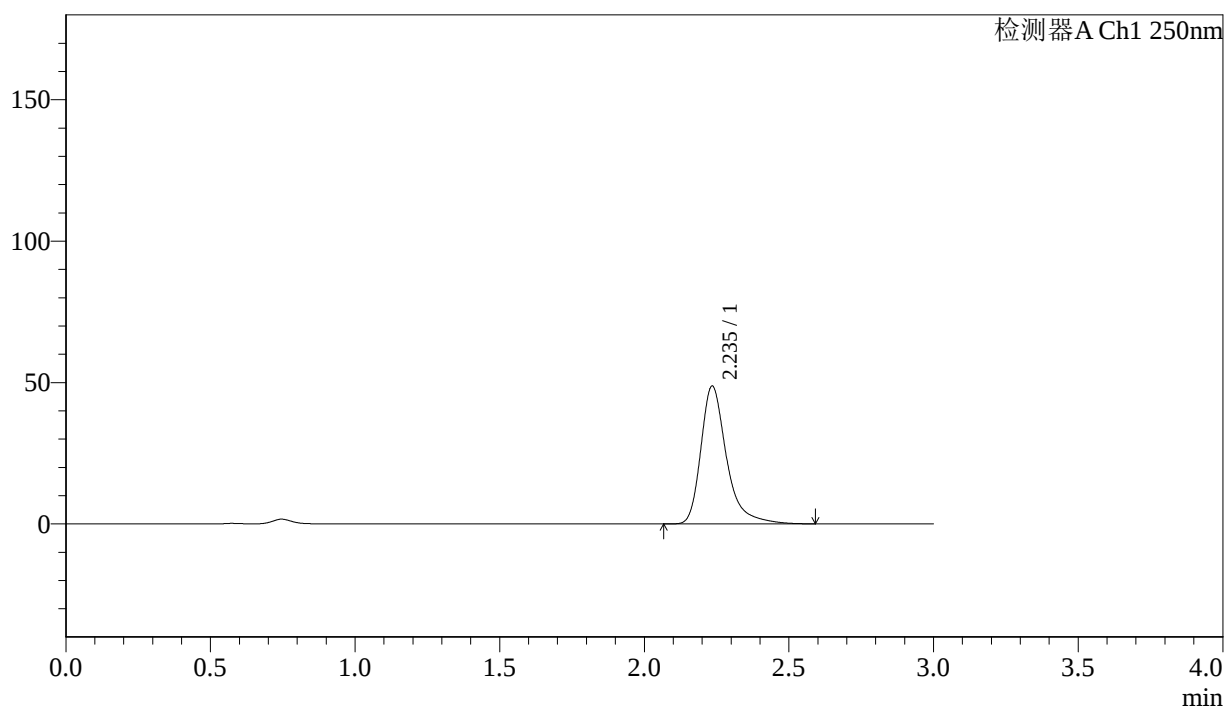
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-543-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:37:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	301973	48563	3346	1.378	--
总计		100.000	301973	48563			

图71 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



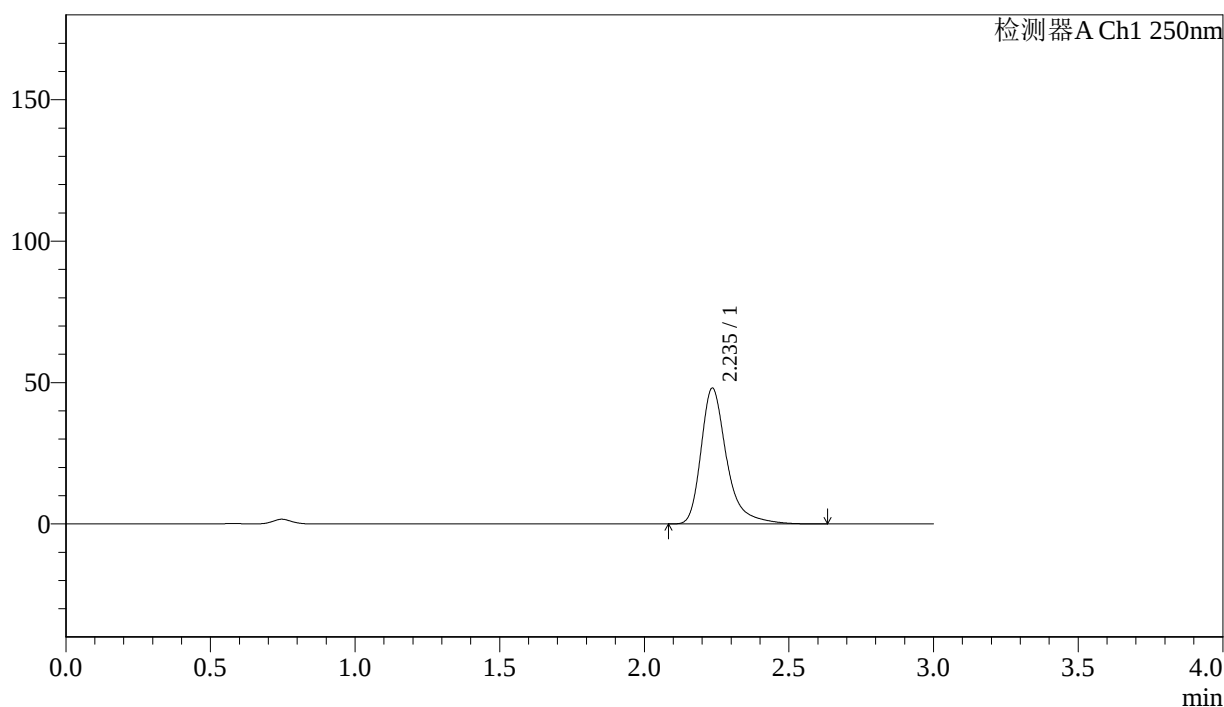
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-544-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	297453	47892	3351	1.379	--
总计		100.000	297453	47892			

图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



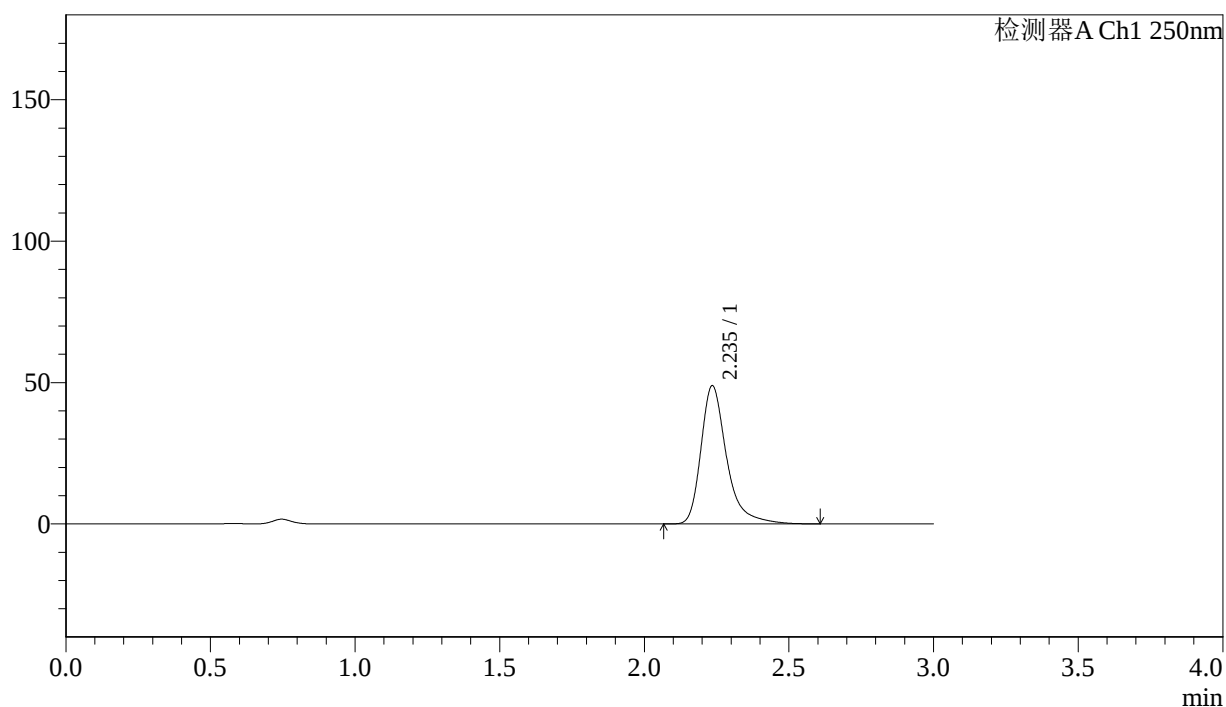
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-545-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:44:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	302604	48706	3348	1.378	--
总计		100.000	302604	48706			

图73 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



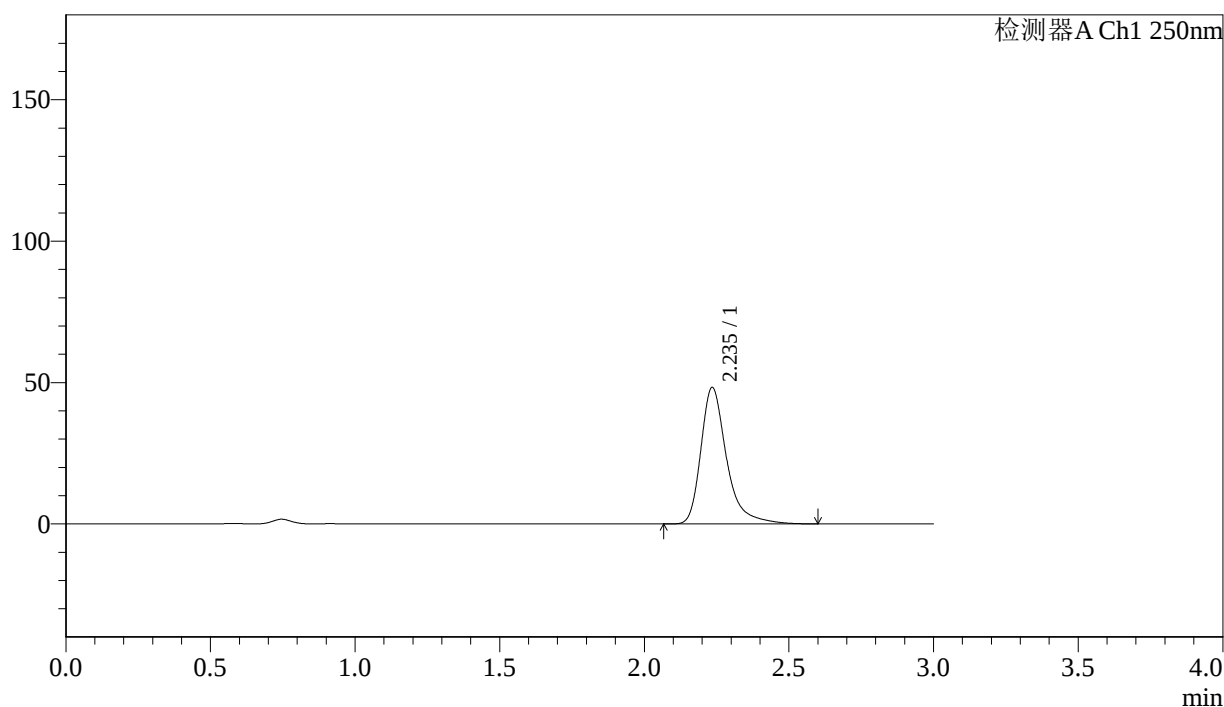
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-546-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:47:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	298958	48098	3347	1.377	--
总计		100.000	298958	48098			

图74 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



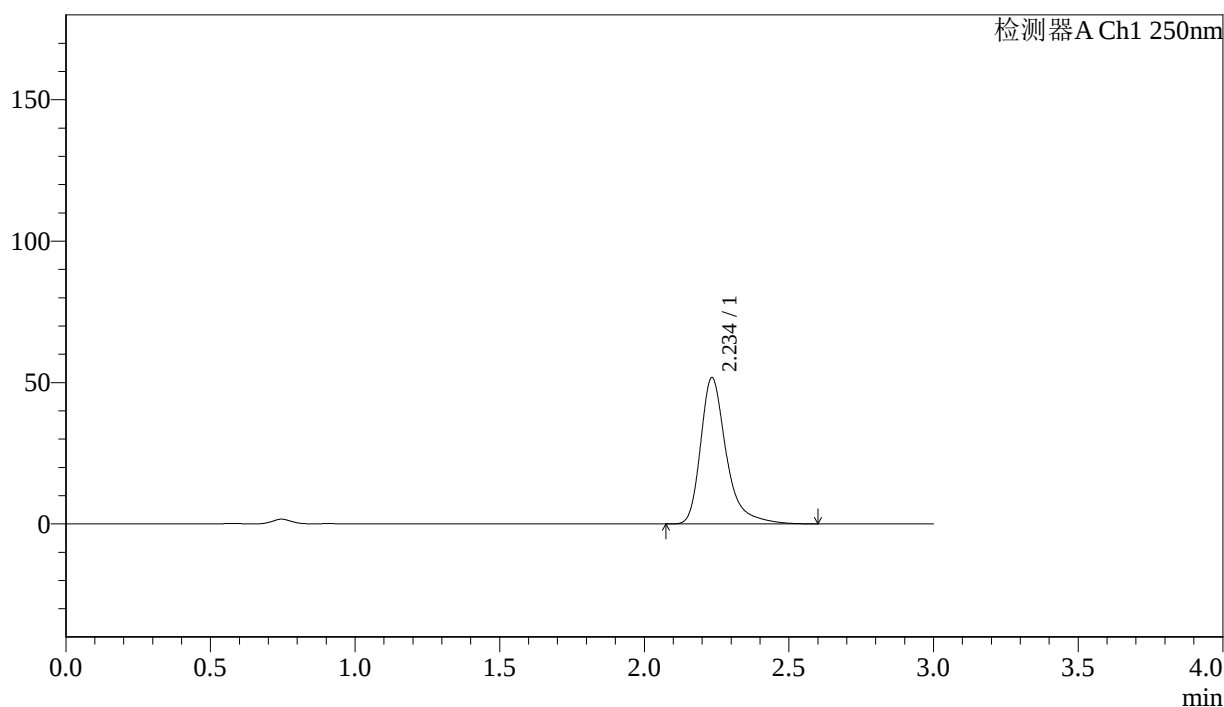
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-547-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:51:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	320084	51492	3348	1.378	--
总计		100.000	320084	51492			

图75 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-548-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:54:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

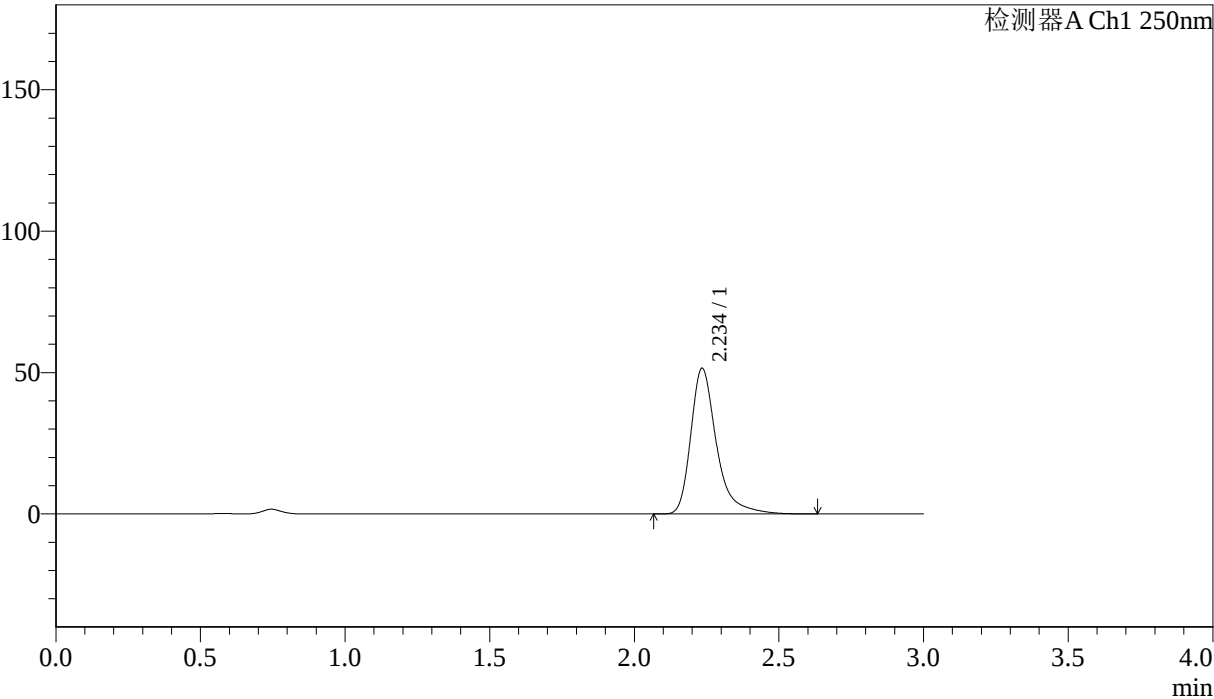
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	319058	51250	3346	1.381	--
总计		100.000	319058	51250			

图76 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



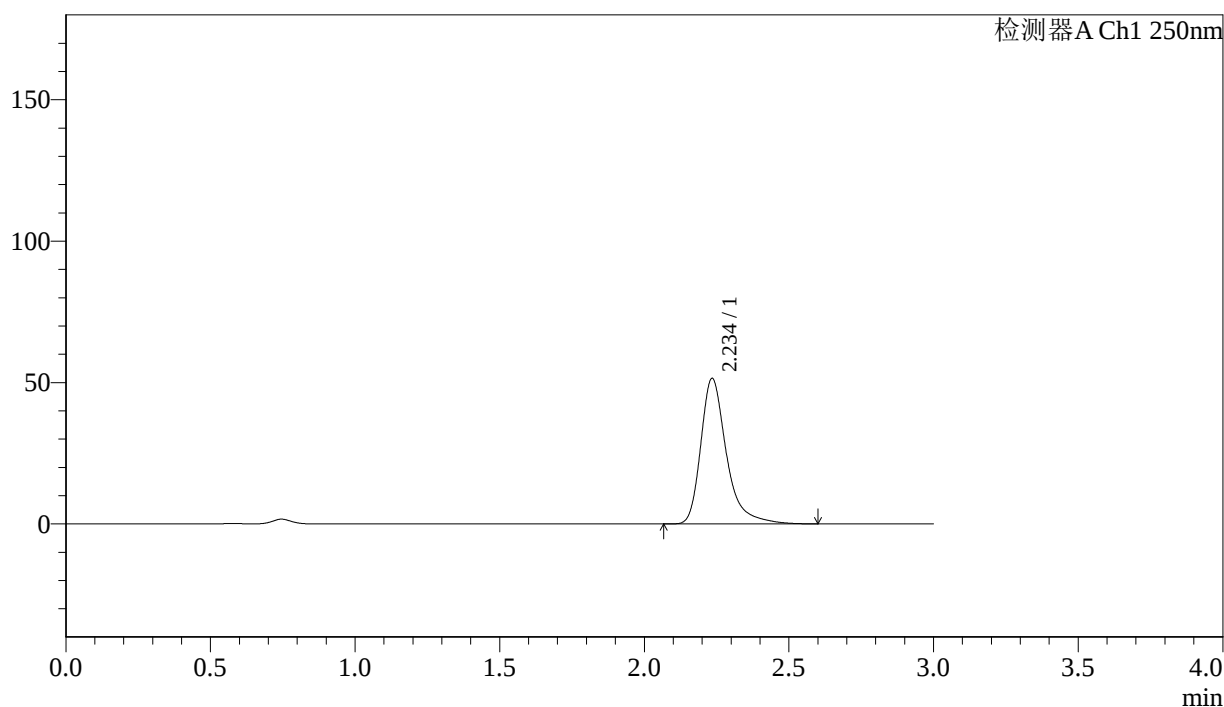
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-549-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 14:58:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	318282	51215	3353	1.378	--
总计		100.000	318282	51215			

图77 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-550-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:01:26

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

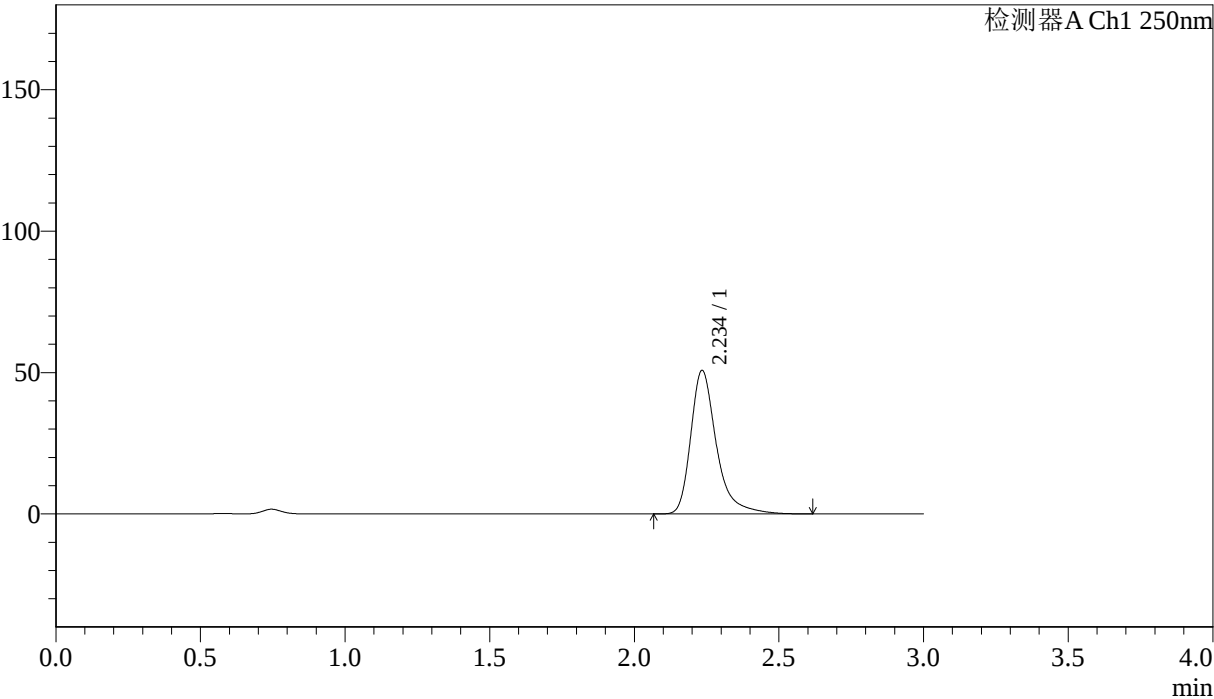
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	314445	50505	3349	1.380	--
总计		100.000	314445	50505			

图78 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



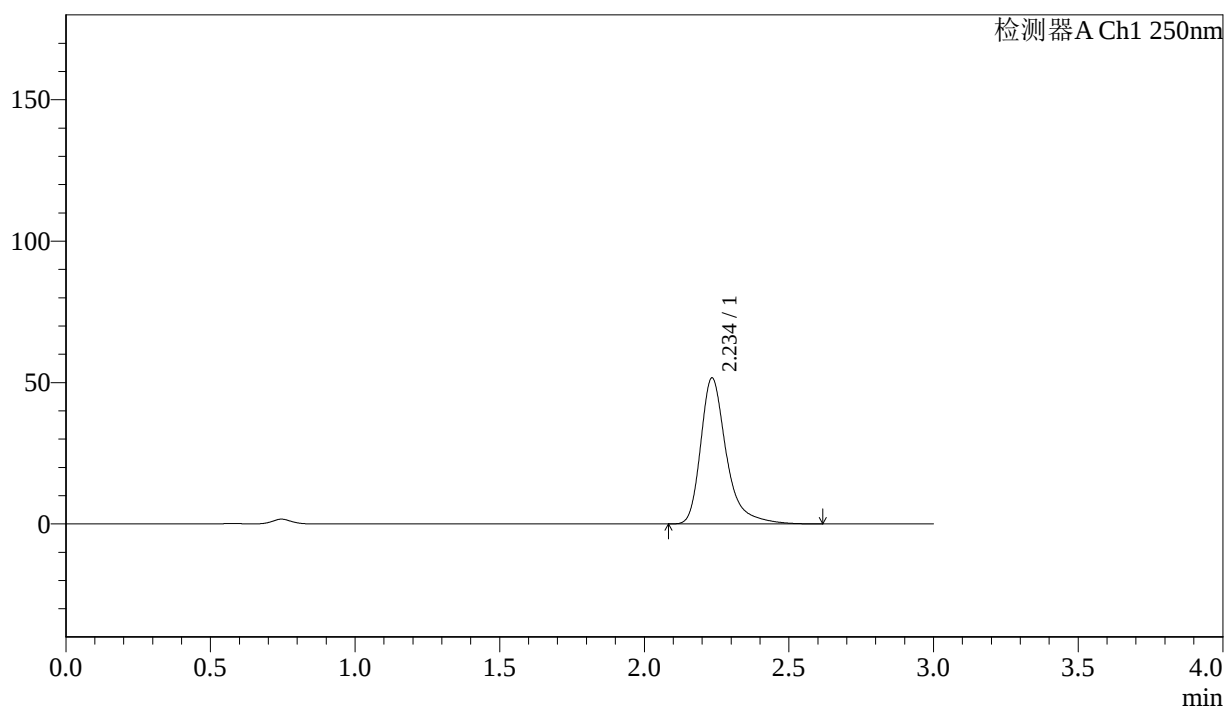
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-551-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:04:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	319504	51354	3351	1.379	--
总计		100.000	319504	51354			

图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



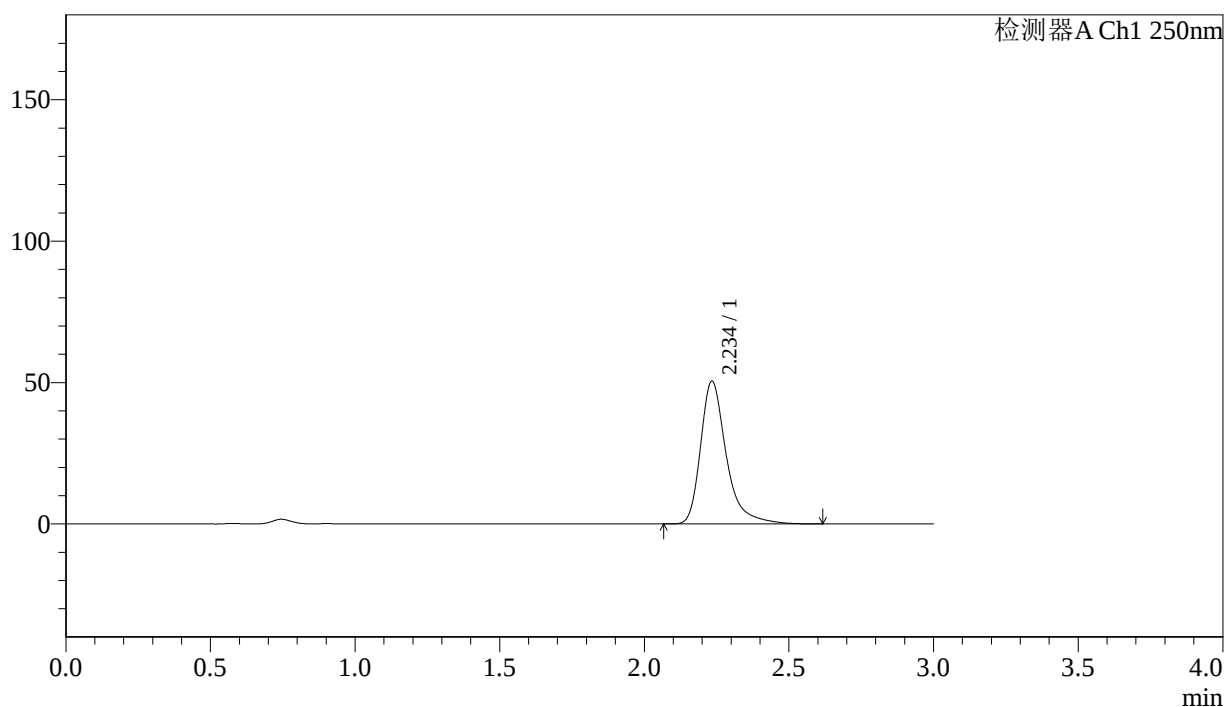
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-552-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:08:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	312975	50290	3342	1.381	--
总计		100.000	312975	50290			

图80 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



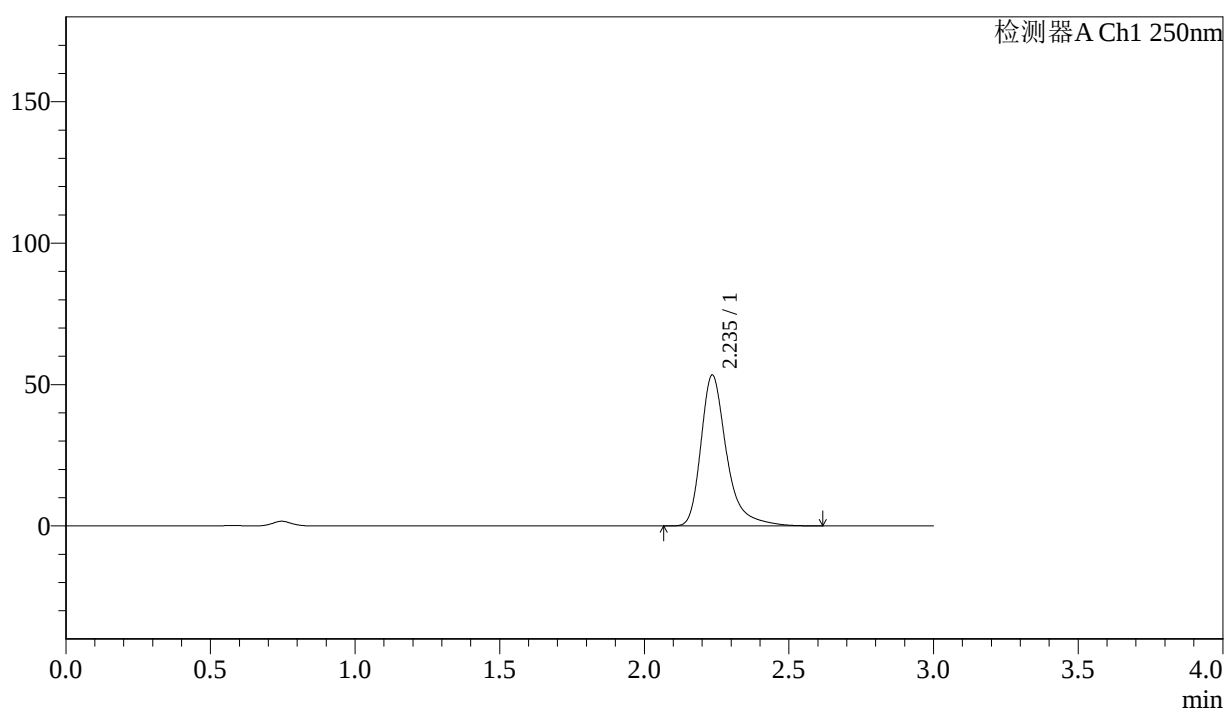
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-553-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:11:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	330196	53147	3348	1.377	--
总计		100.000	330196	53147			

图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-554-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:15:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

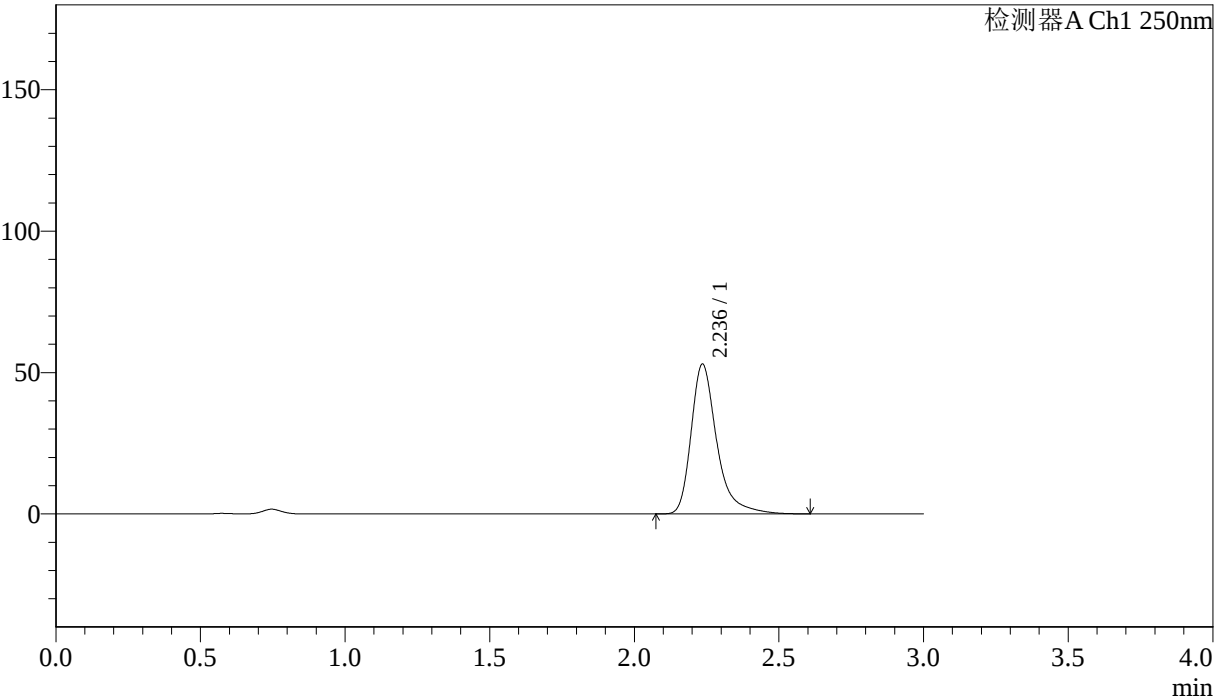
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	327835	52842	3352	1.376	--
总计		100.000	327835	52842			

图82 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



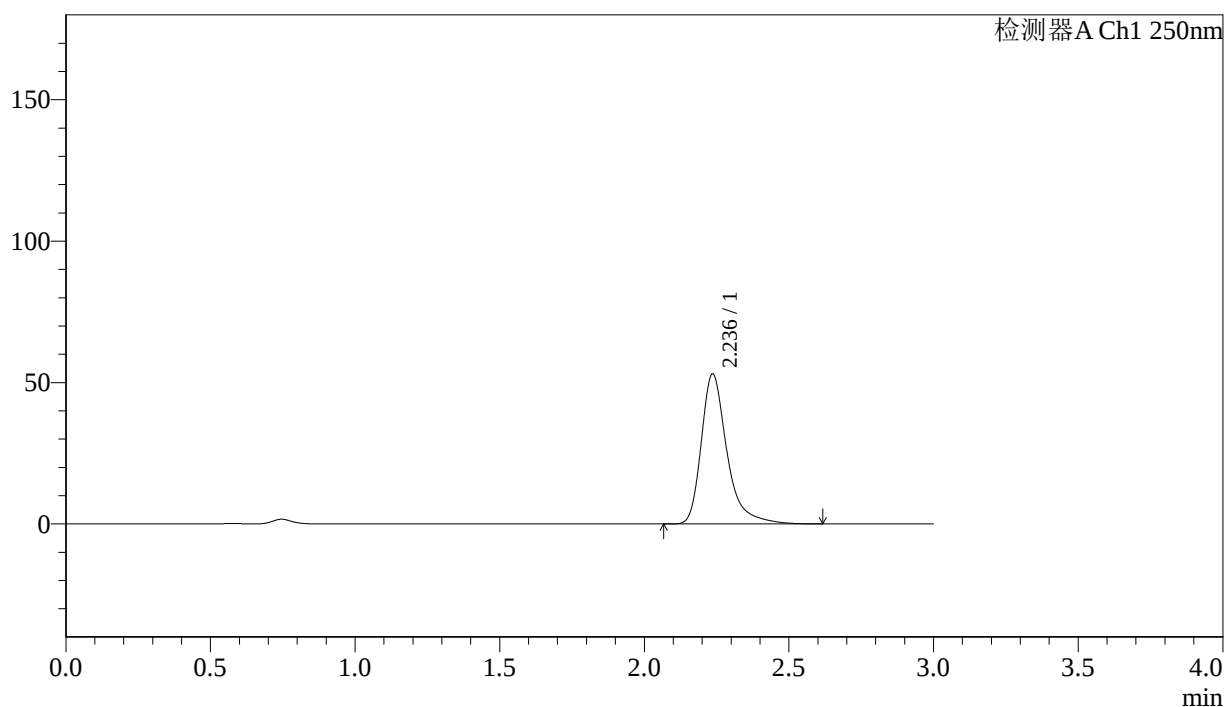
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-555-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:18:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	328295	52979	3355	1.378	--
总计		100.000	328295	52979			

图83 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



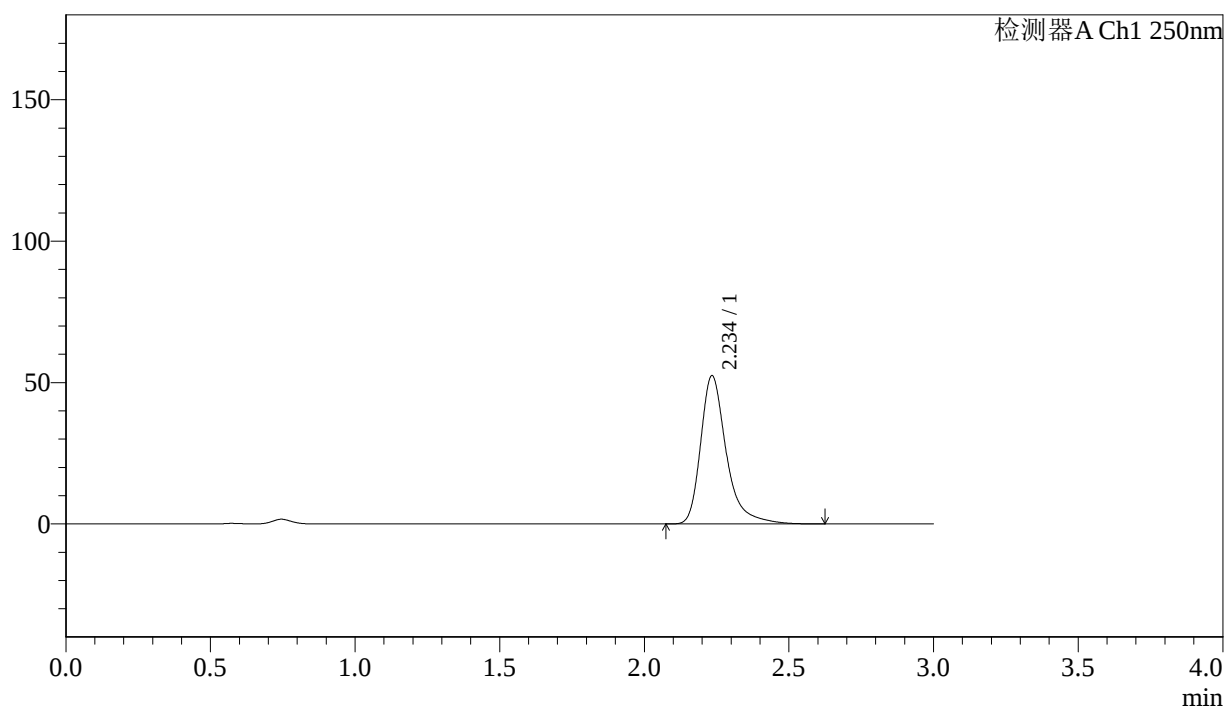
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-556-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:21:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	324653	52170	3350	1.379	--
总计		100.000	324653	52170			

图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



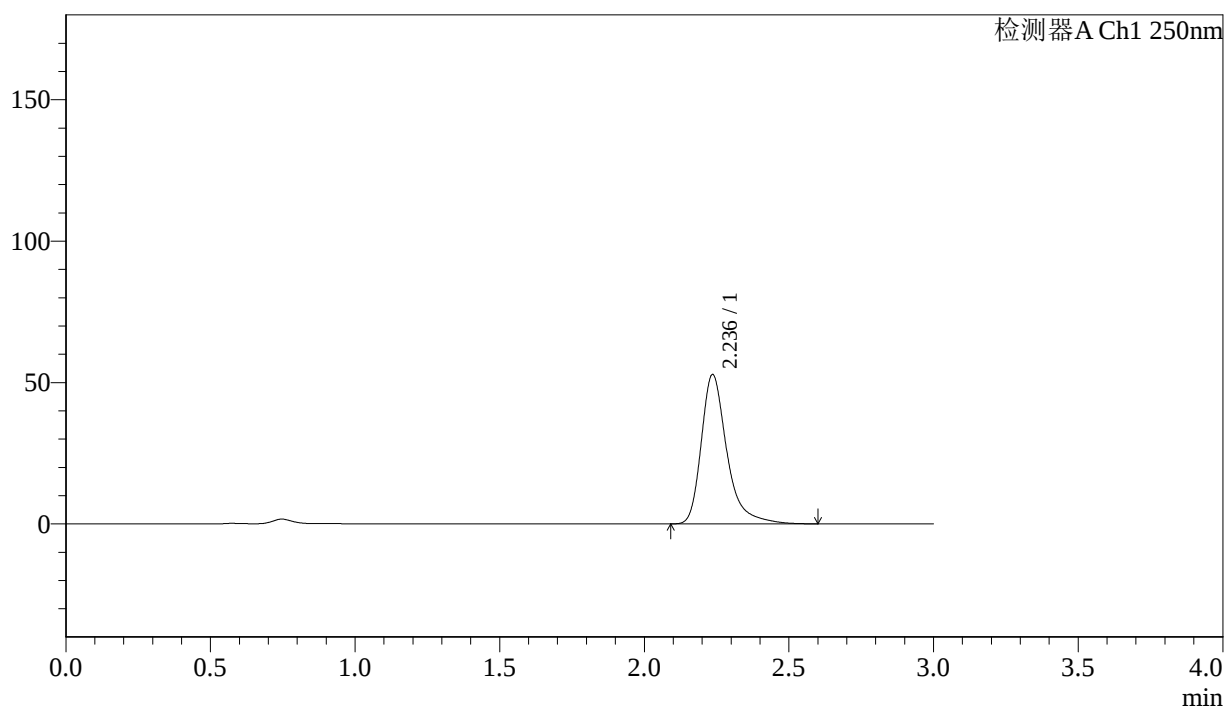
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-557-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:25:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	326697	52748	3357	1.375	--
总计		100.000	326697	52748			

图85 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-558-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:28:31

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

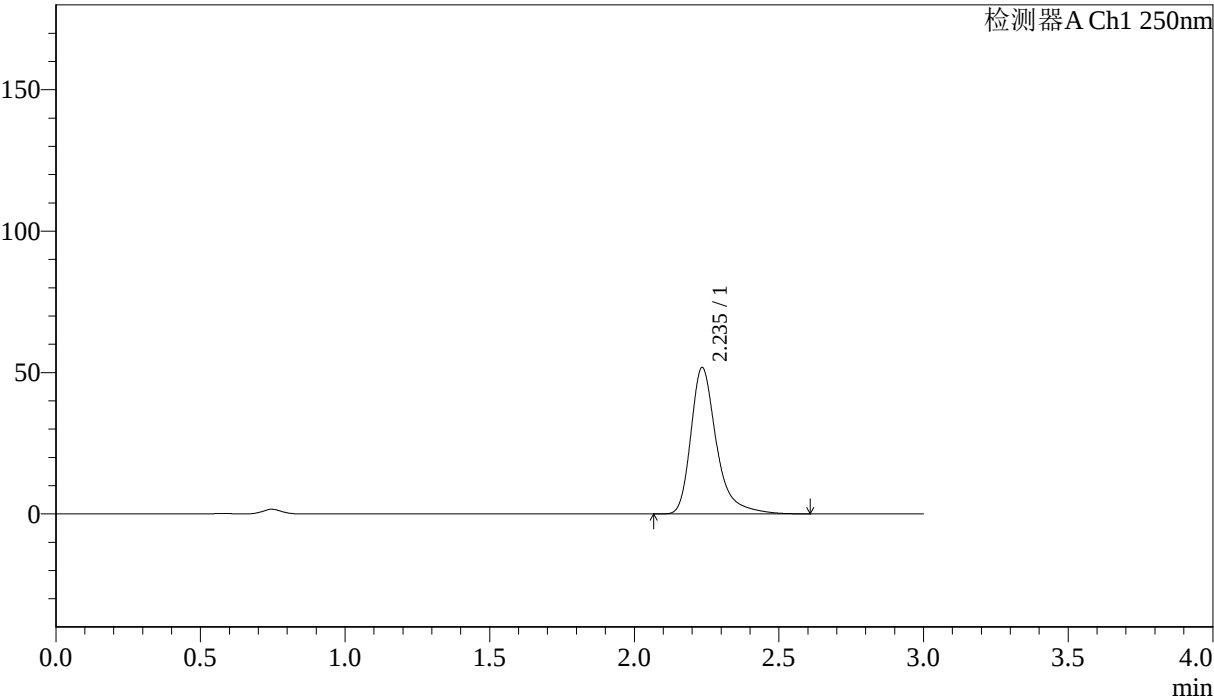
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	320080	51543	3349	1.377	--
总计		100.000	320080	51543			

图86 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



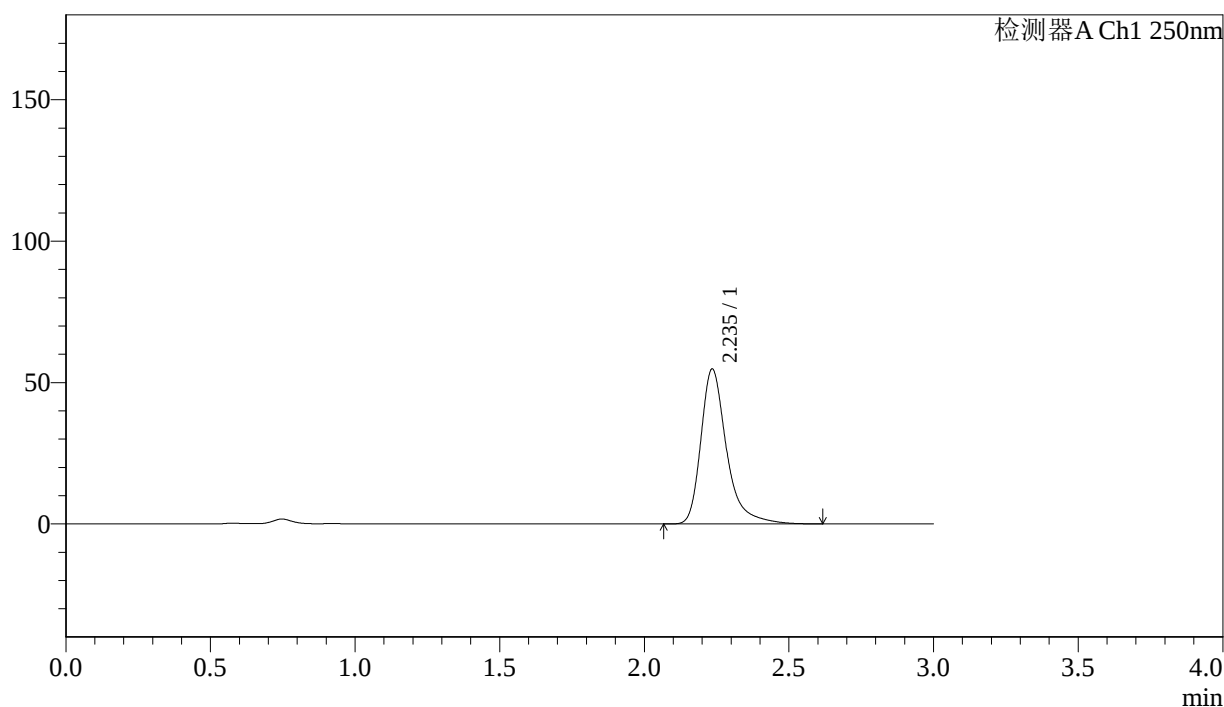
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-559-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:31:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338903	54547	3351	1.378	--
总计		100.000	338903	54547			

图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-560-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:35:18

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

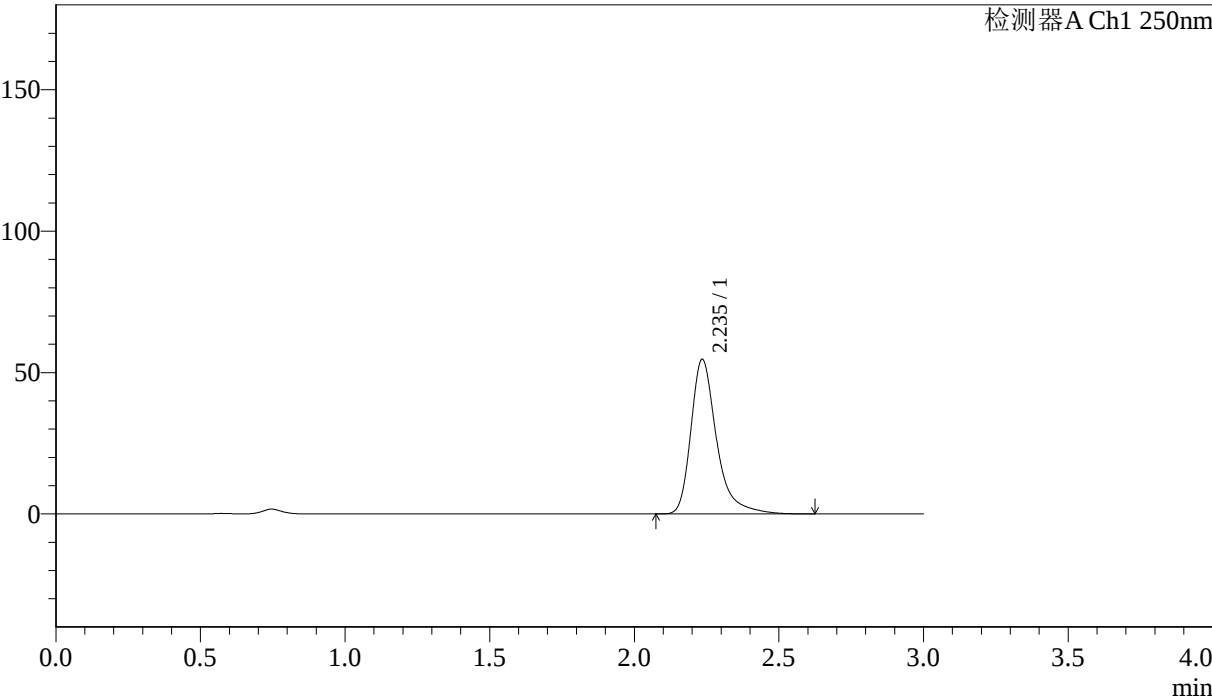
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338443	54482	3350	1.377	--
总计		100.000	338443	54482			

图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



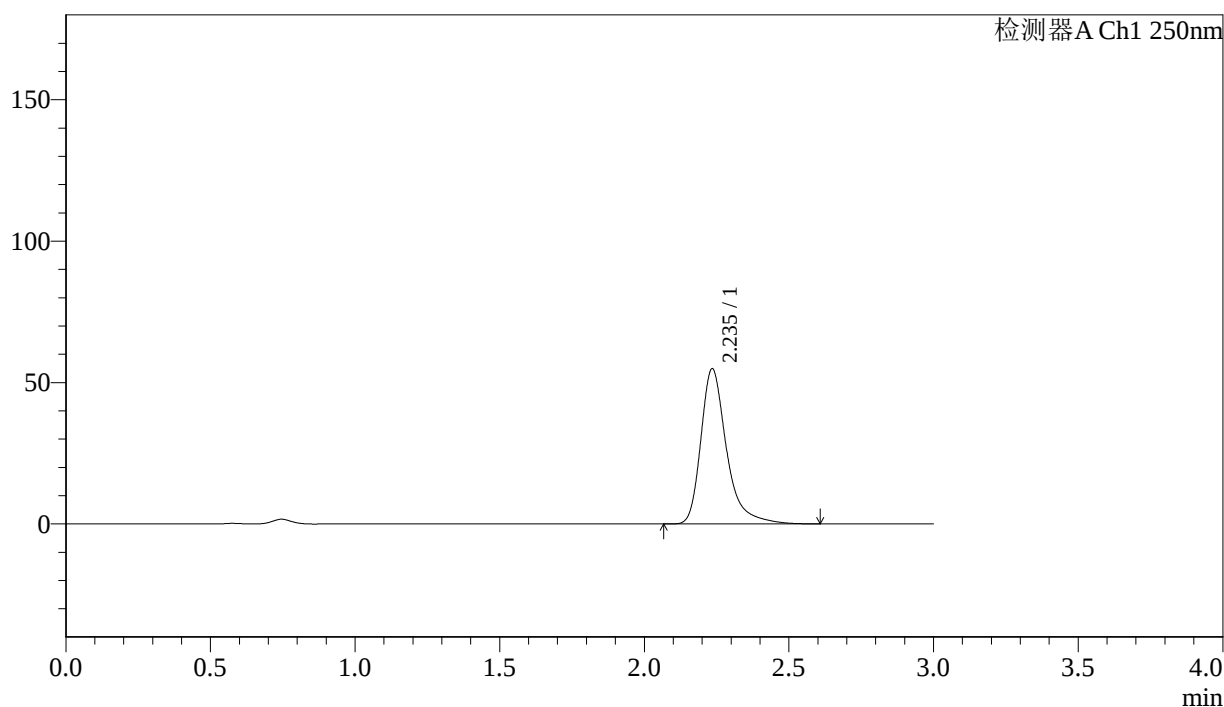
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-561-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:38:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339443	54665	3353	1.377	--
总计		100.000	339443	54665			

图89 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



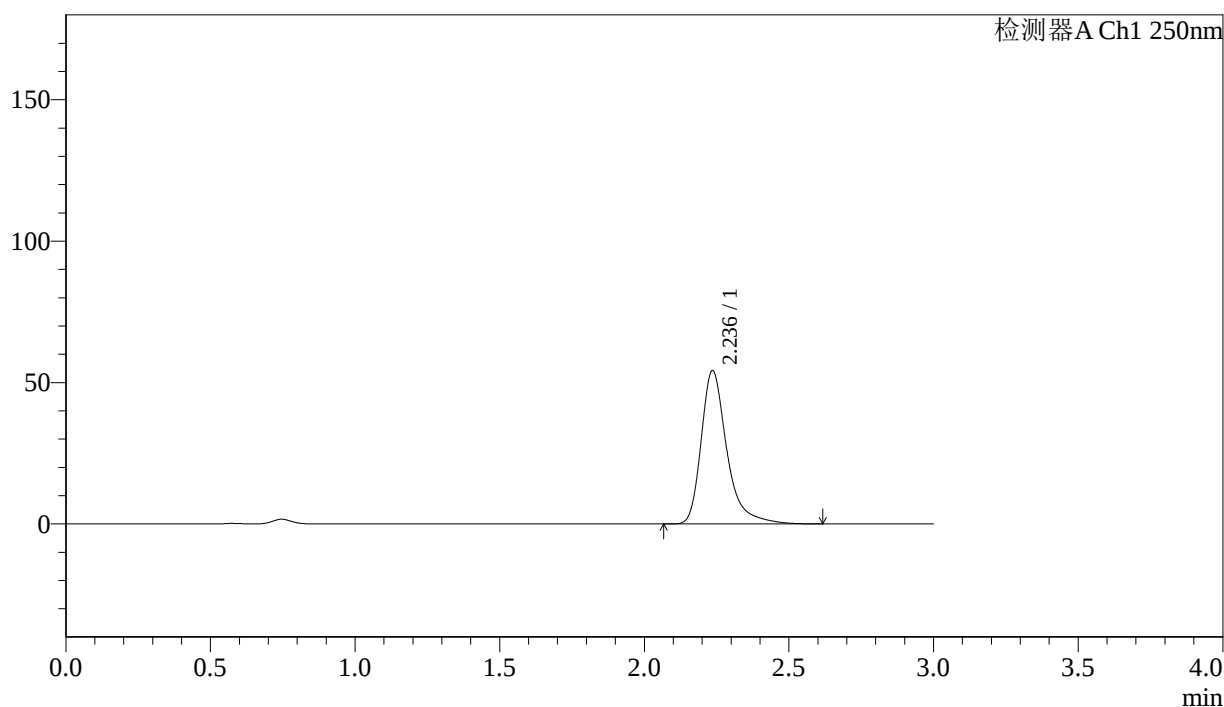
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-562-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:42:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	335352	54120	3360	1.376	--
总计		100.000	335352	54120			

图90 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-563-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:45:28

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

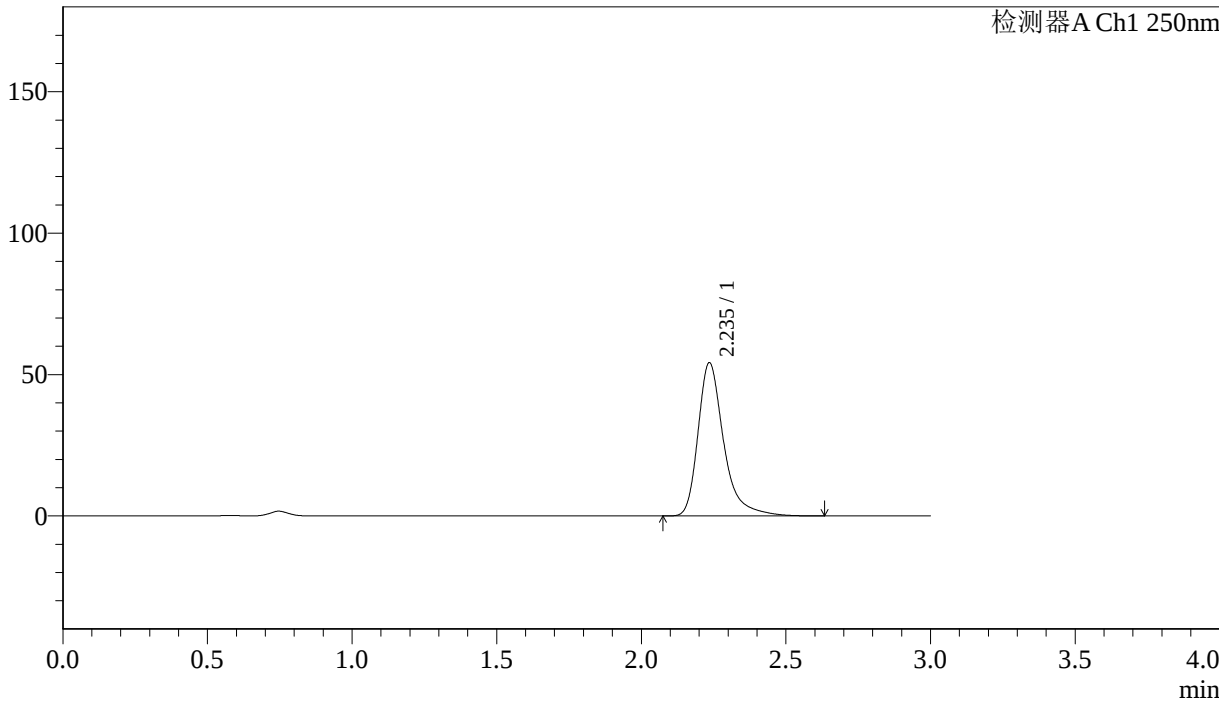
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	335240	54029	3353	1.377	--
总计		100.000	335240	54029			

图91 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-564-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:48:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

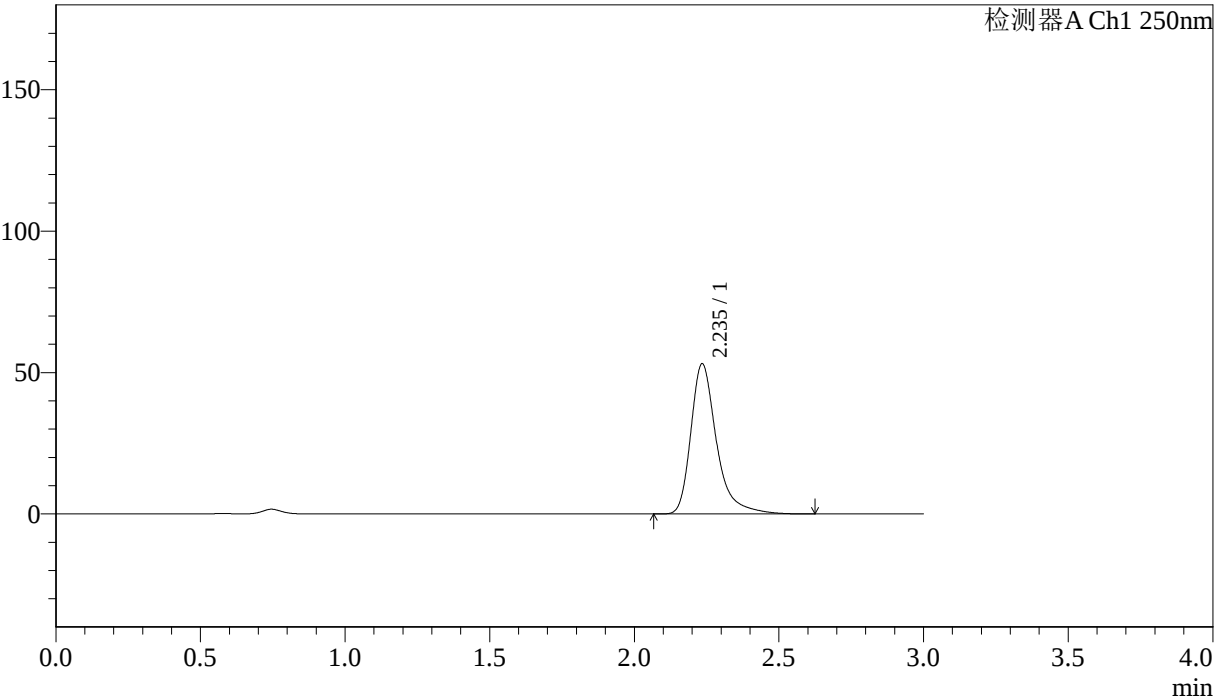
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	328932	52878	3347	1.380	--
总计		100.000	328932	52878			

图92 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



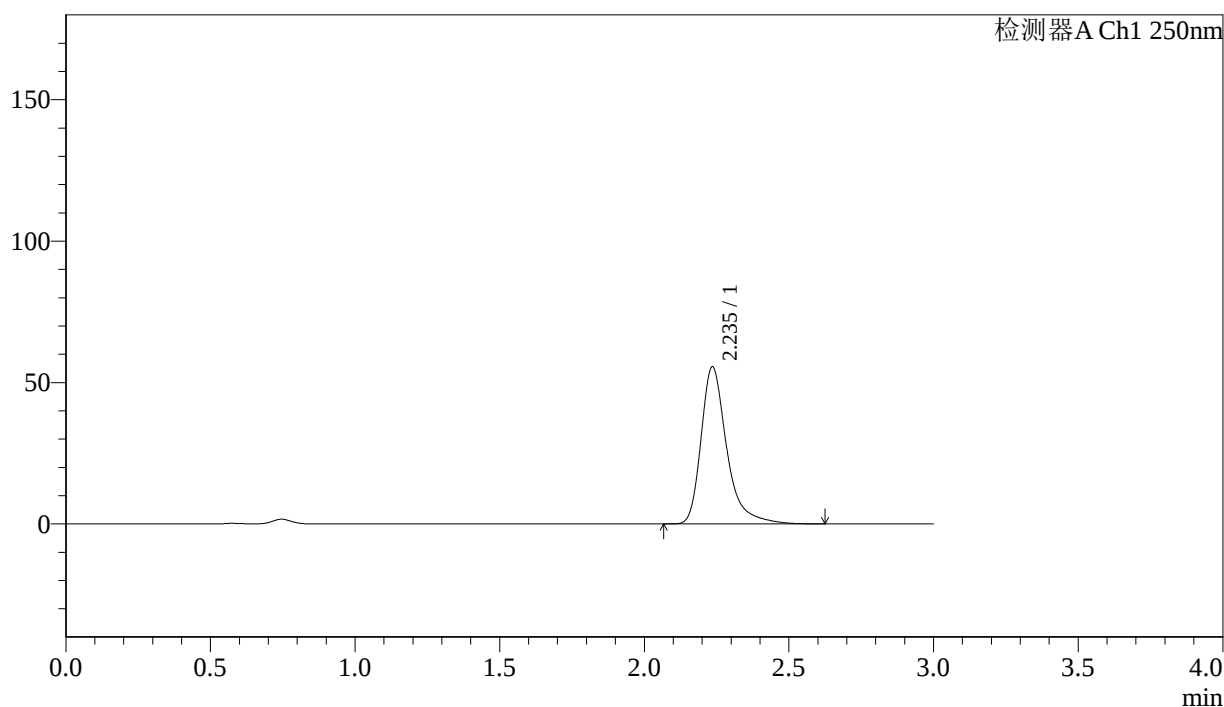
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-565-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:52:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	343733	55425	3358	1.378	--
总计		100.000	343733	55425			

图93 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



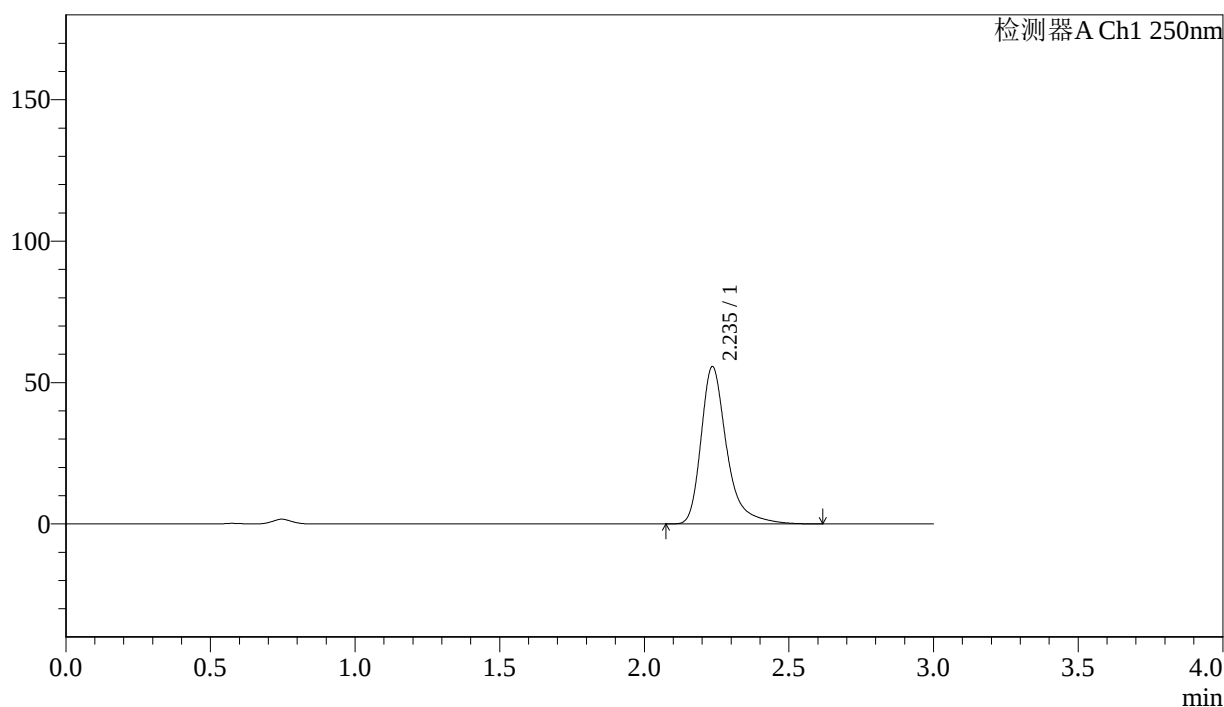
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-566-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:55:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344154	55489	3352	1.377	--
总计		100.000	344154	55489			

图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



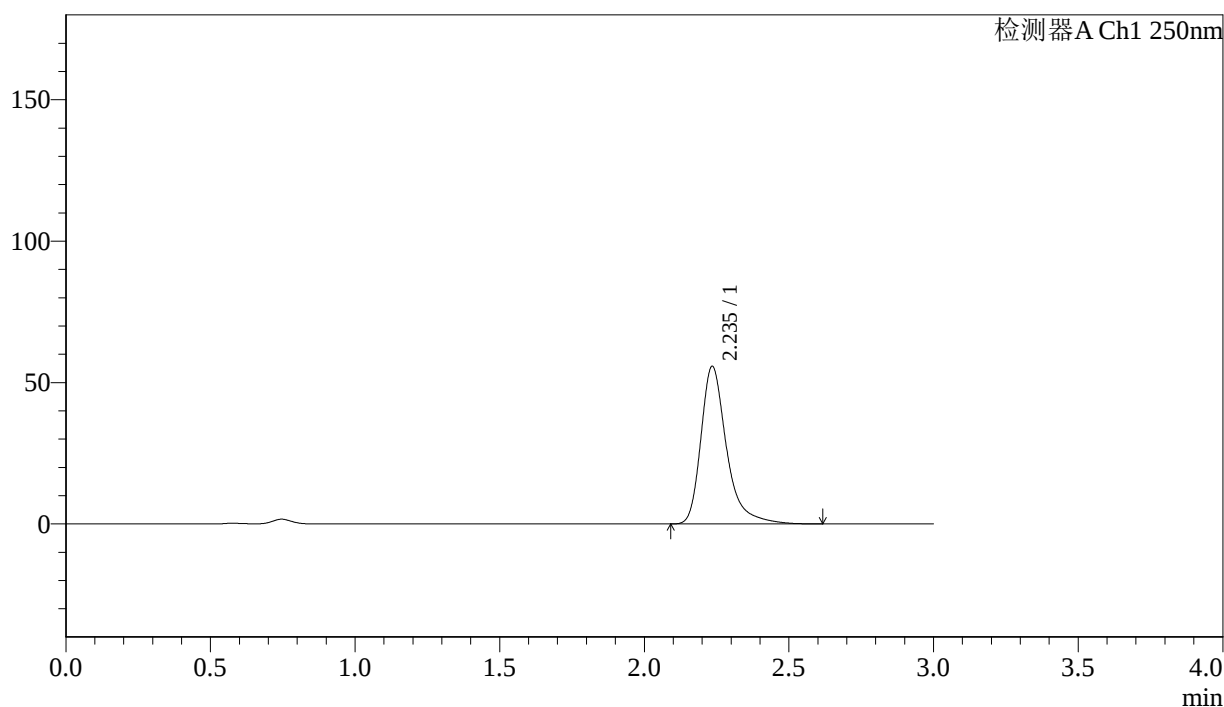
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-567-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 15:59:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344841	55538	3354	1.376	--
总计		100.000	344841	55538			

图95 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



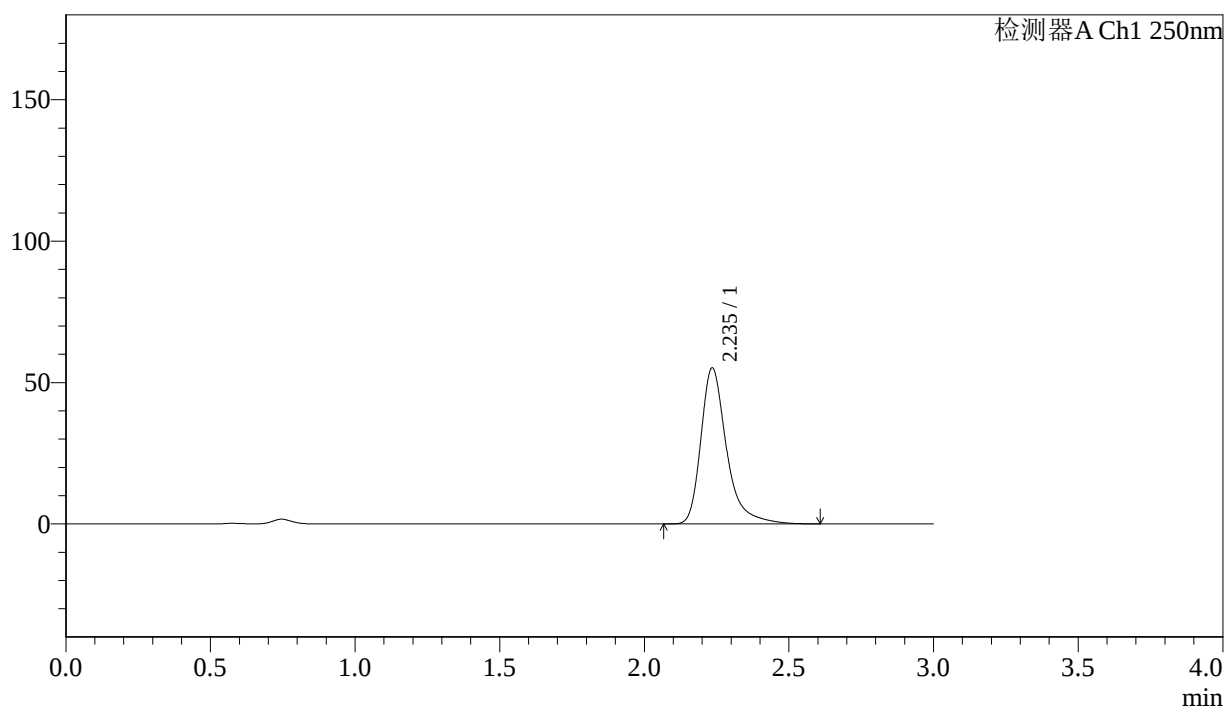
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-568-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 16:02:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	341372	54966	3346	1.376	--
总计		100.000	341372	54966			

图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



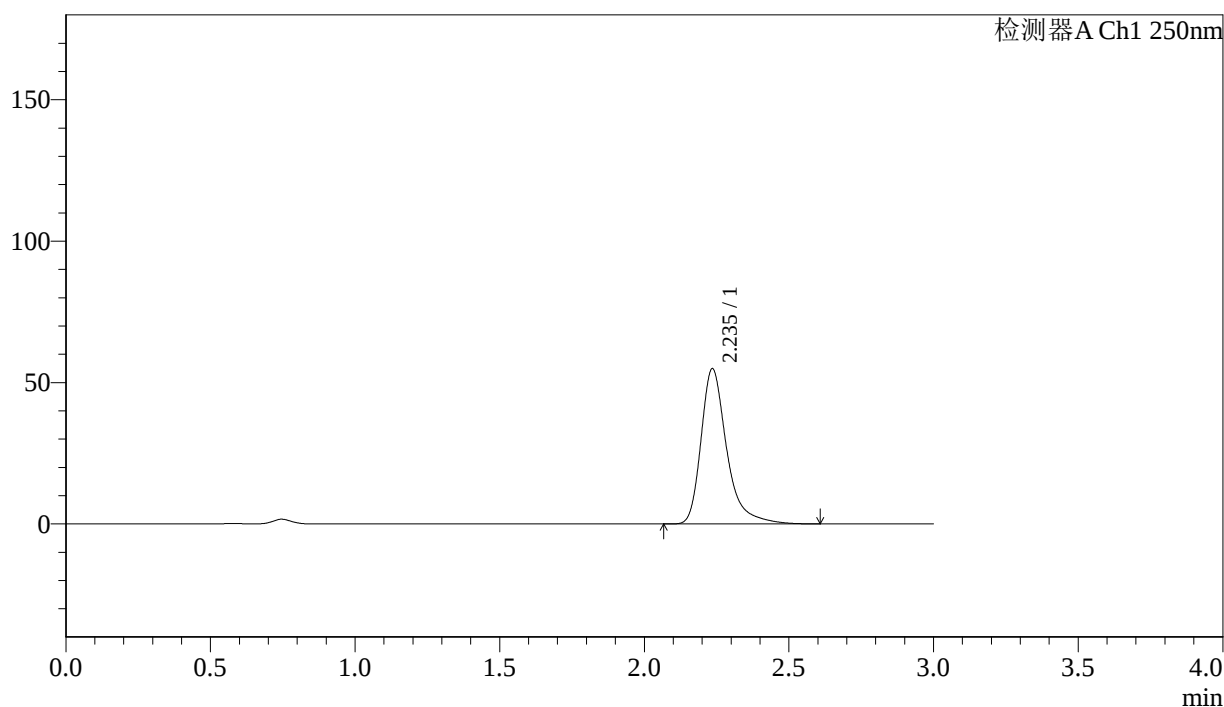
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-569-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 16:05:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339798	54759	3352	1.376	--
总计		100.000	339798	54759			

图97 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



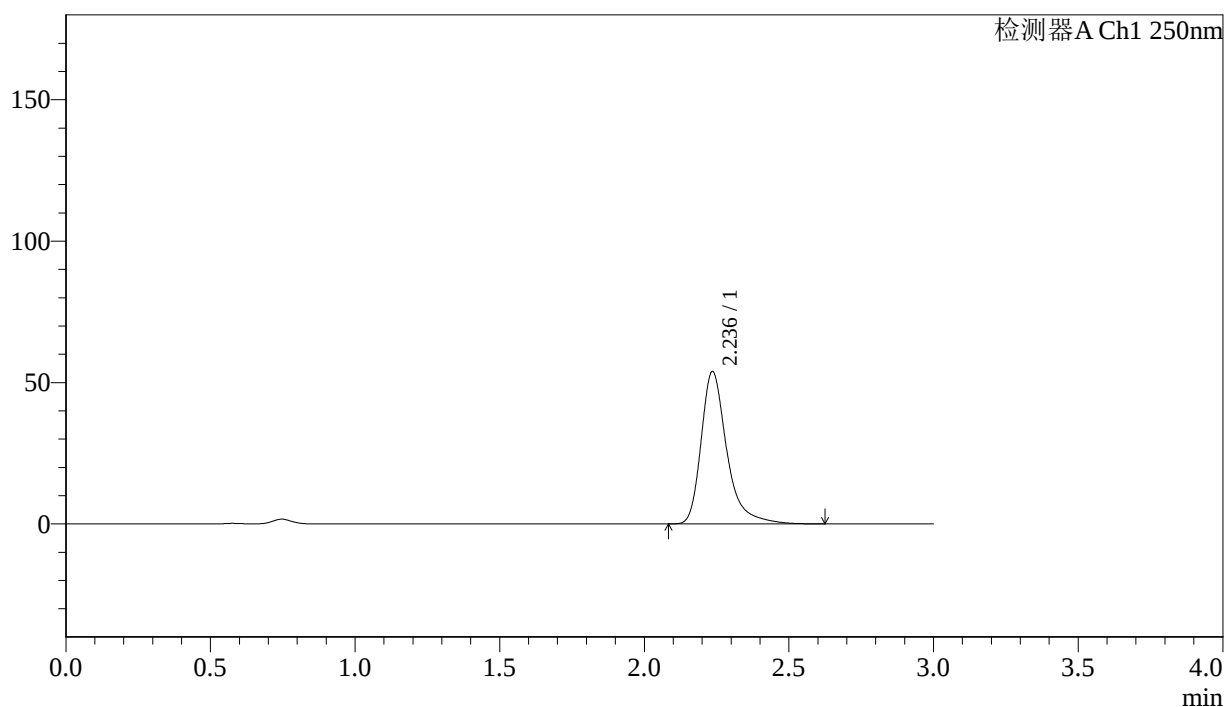
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-570-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 16:09:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	333947	53790	3349	1.377	--
总计		100.000	333947	53790			

图98 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



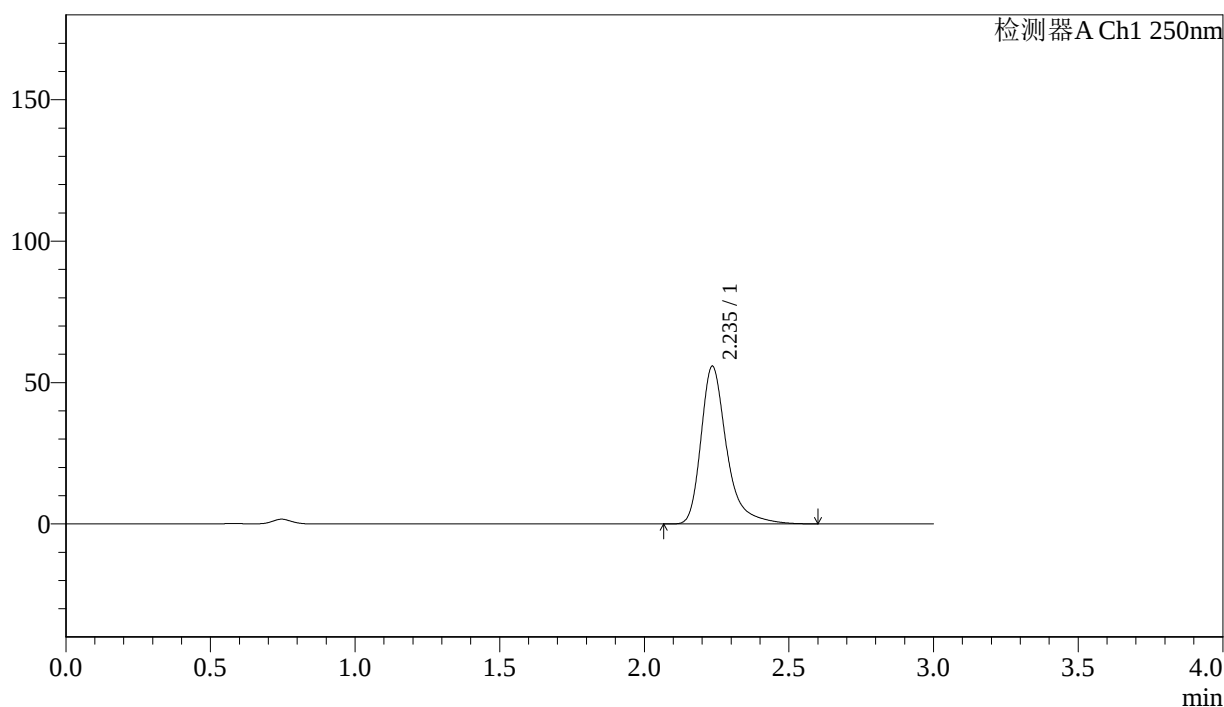
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-571-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 16:12:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	345020	55609	3353	1.377	--
总计		100.000	345020	55609			

图99 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



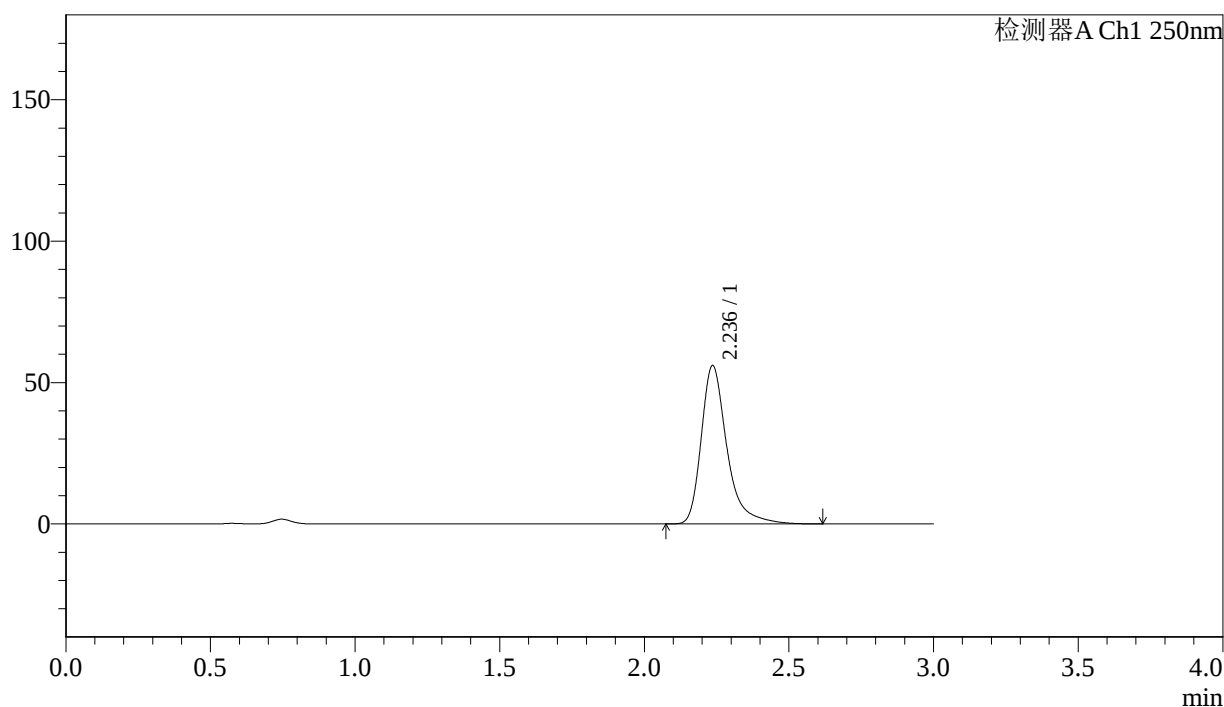
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-572-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 16:15:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	346643	55933	3355	1.376	--
总计		100.000	346643	55933			

图100 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-573-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:19:22

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

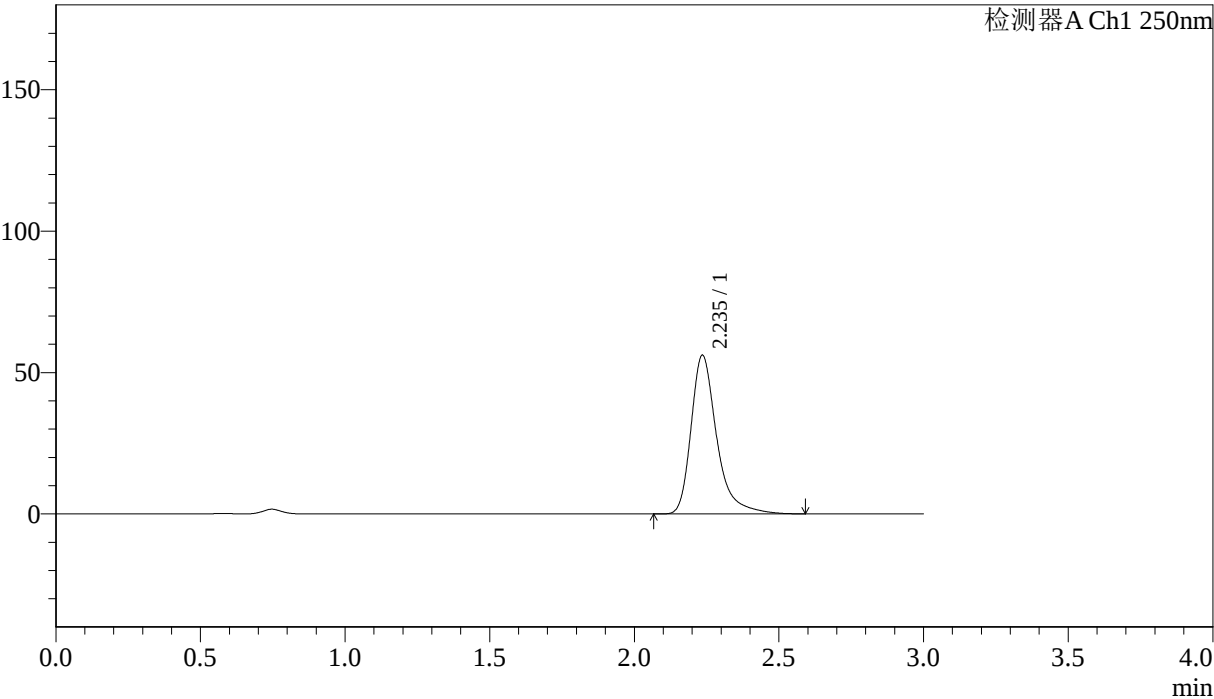
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	347014	55972	3353	1.375	--
总计		100.000	347014	55972			

图101 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-574-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:22:46

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

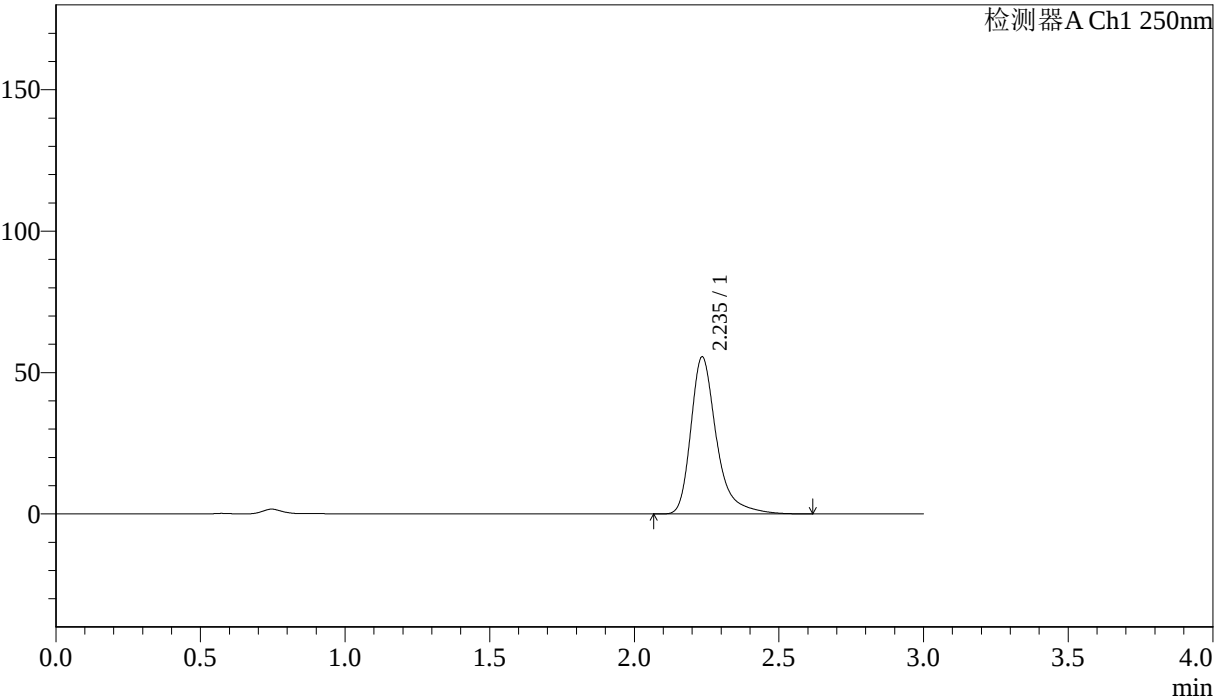
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	343500	55305	3352	1.377	--
总计		100.000	343500	55305			

图102 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-575-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:26:09

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

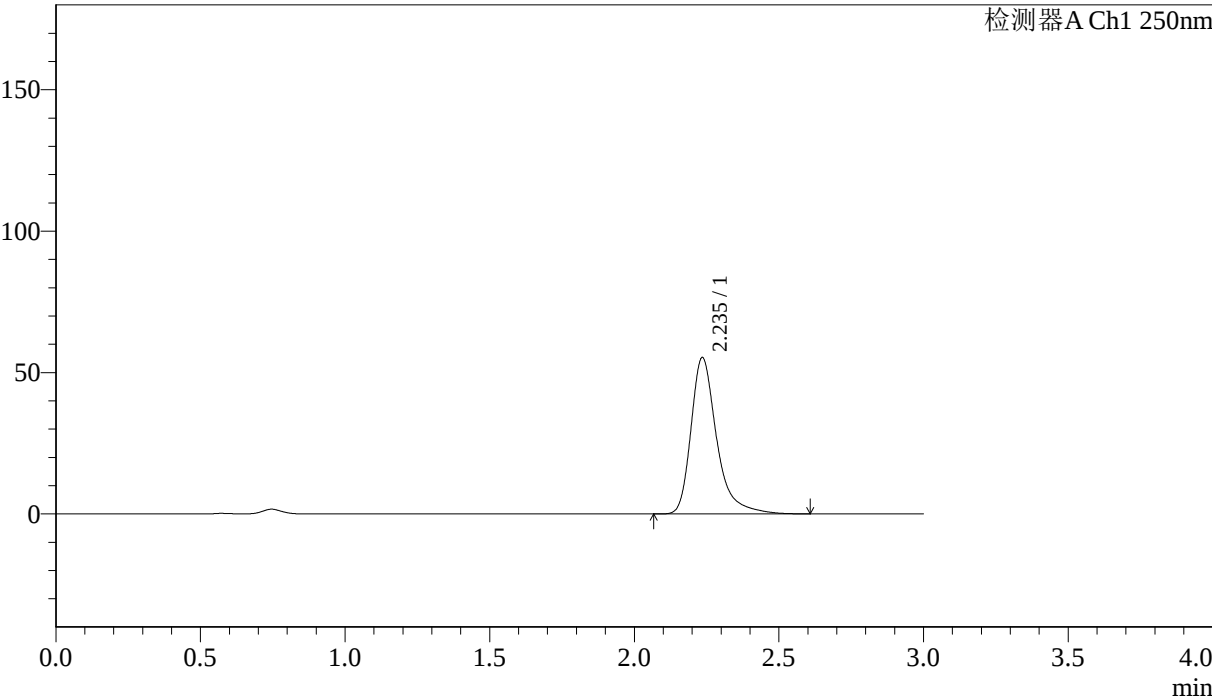
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	342217	55131	3350	1.377	--
总计		100.000	342217	55131			

图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-576-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:29:32

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

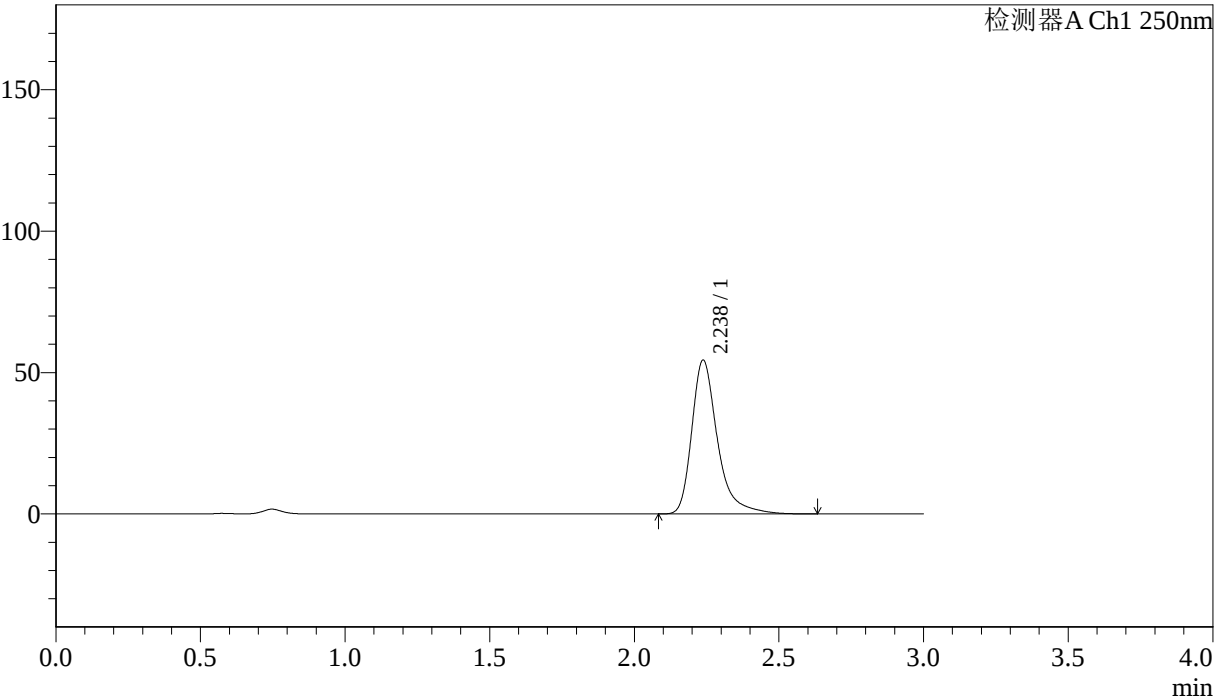
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	336826	54431	3361	1.377	--
总计		100.000	336826	54431			

图104 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-577-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:32:56

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

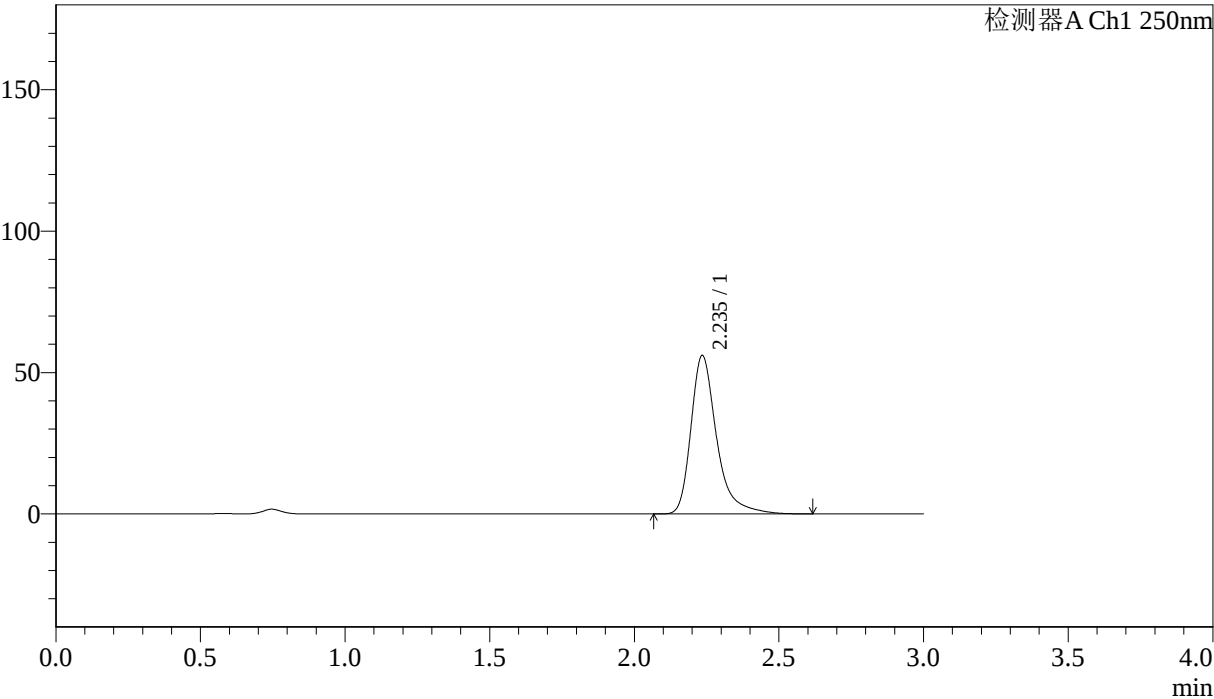
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	346506	55832	3351	1.378	--
总计		100.000	346506	55832			

图105 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-578-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:36:21

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

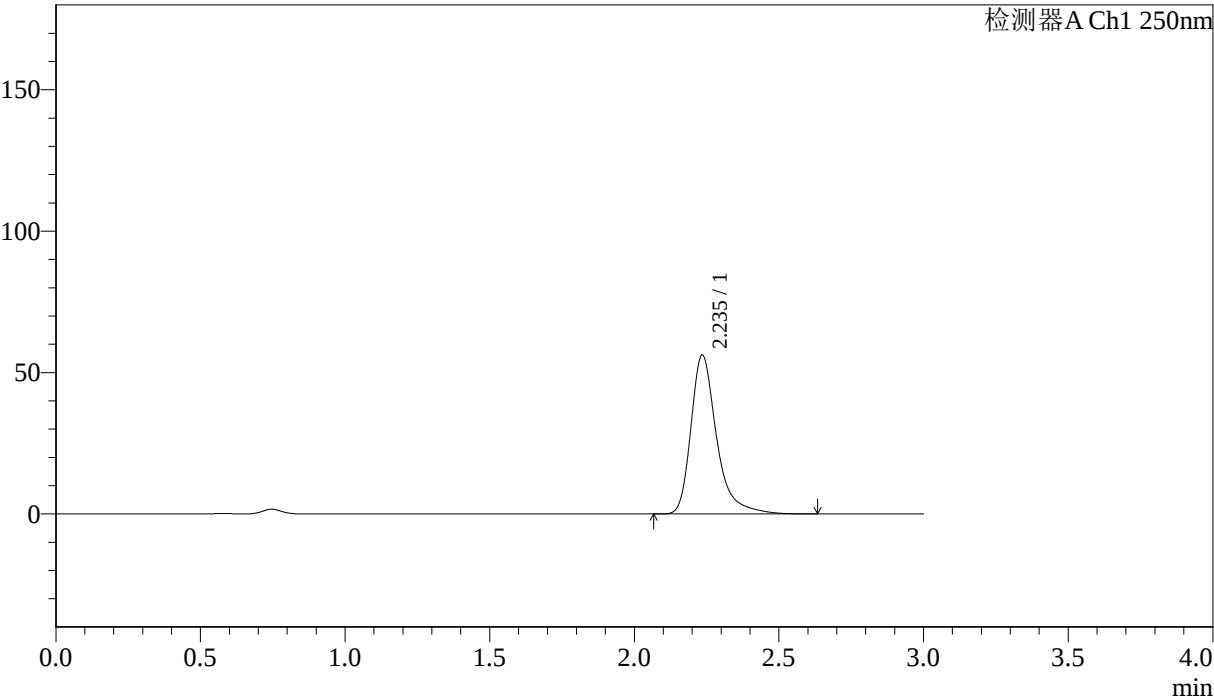
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	348111	55997	3347	1.376	--
总计		100.000	348111	55997			

图106 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-579-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:39:44

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

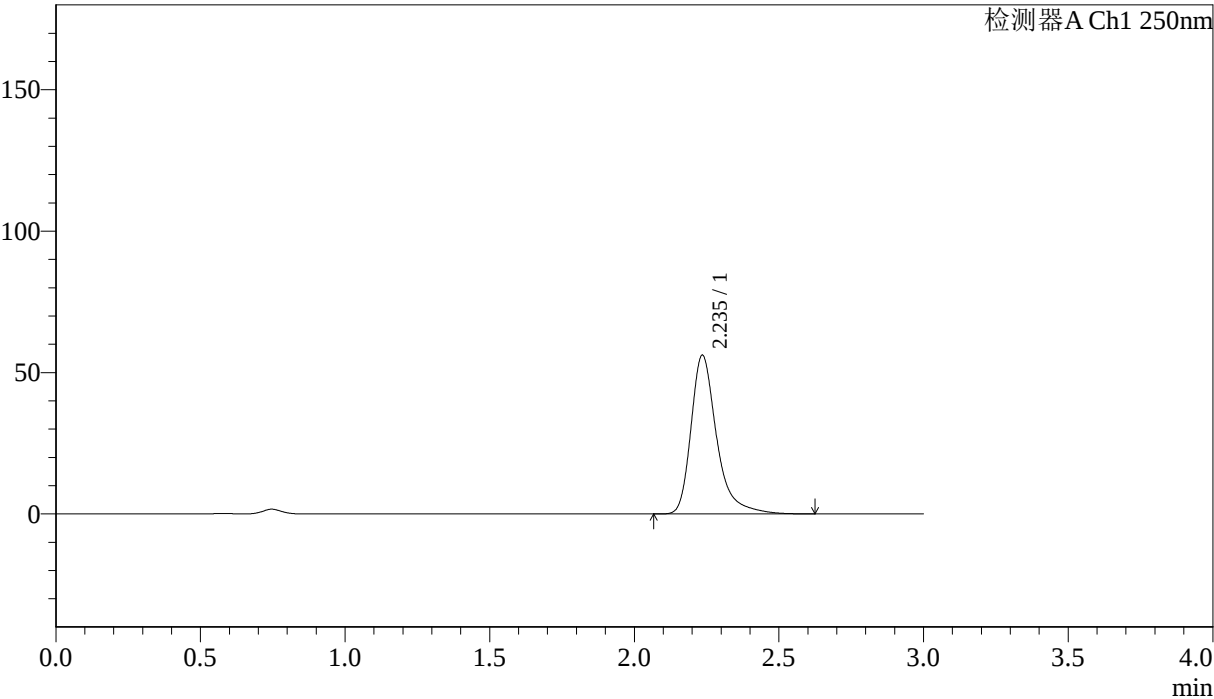
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	347418	55966	3354	1.376	--
总计		100.000	347418	55966			

图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-580-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:43:07

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

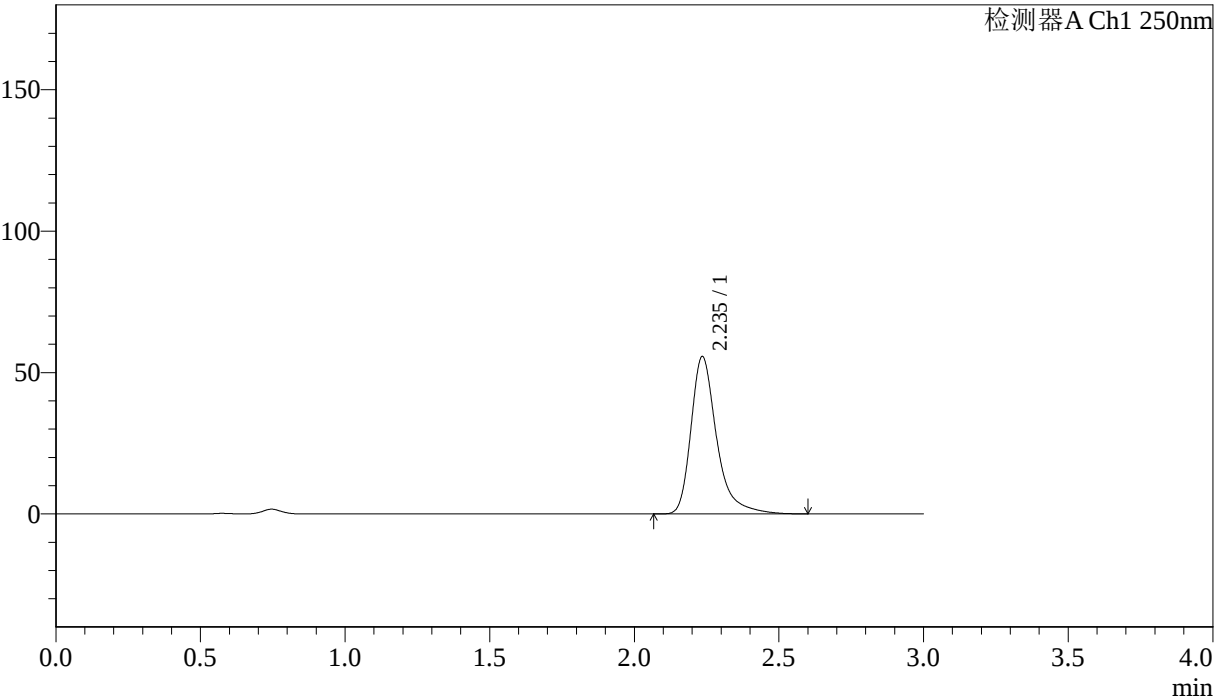
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	344768	55496	3346	1.375	--
总计		100.000	344768	55496			

图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-581-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:46:30

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

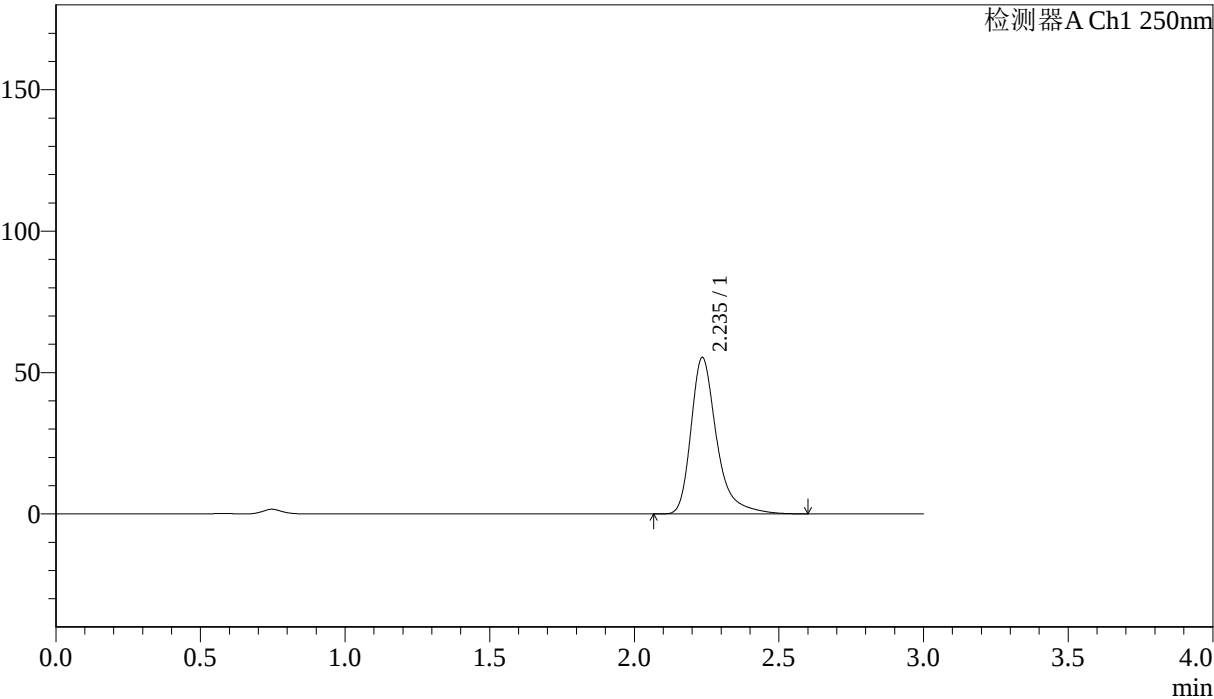
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	342281	55149	3346	1.376	--
总计		100.000	342281	55149			

图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-582-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:49:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

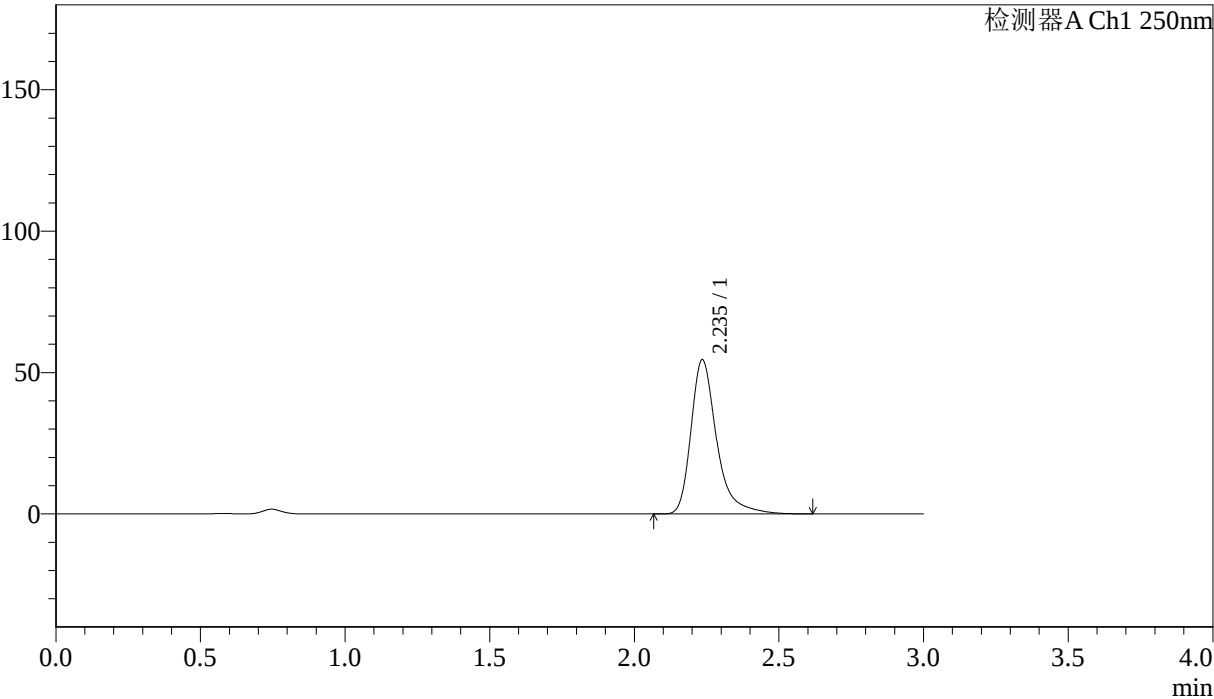
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	337453	54348	3349	1.377	--
总计		100.000	337453	54348			

图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-583-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:53:17

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

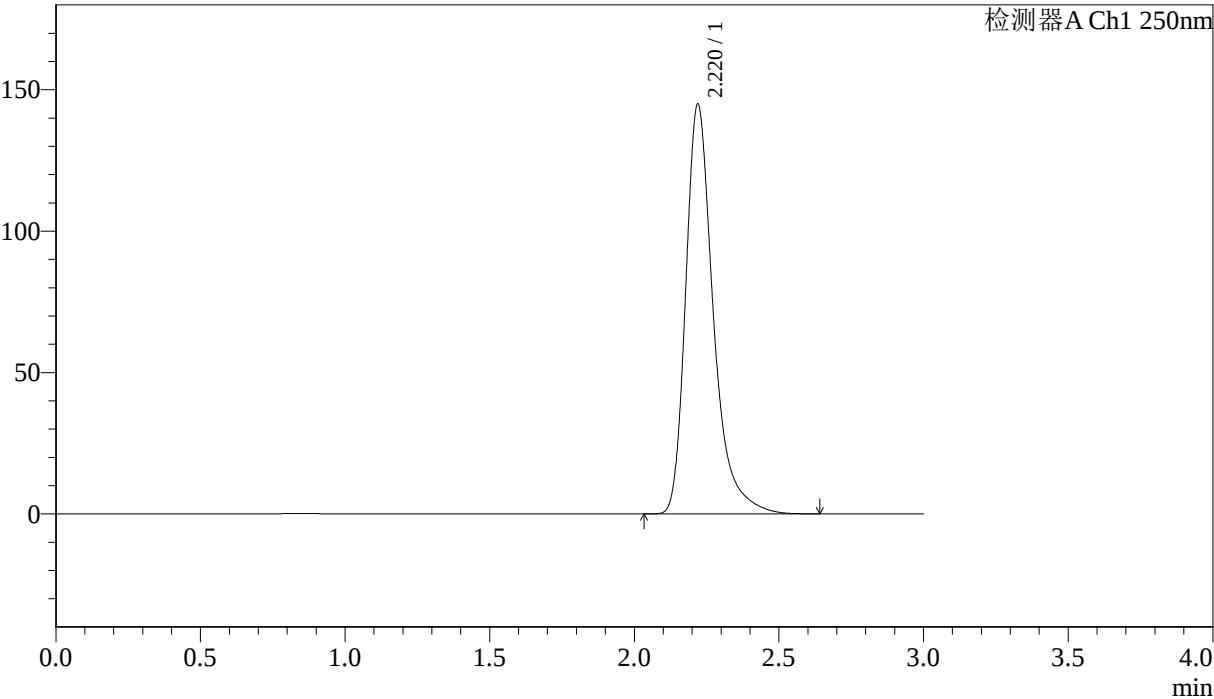
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	965227	144787	2804	1.367	--
总计		100.000	965227	144787			

图111 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-584-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:56:40

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

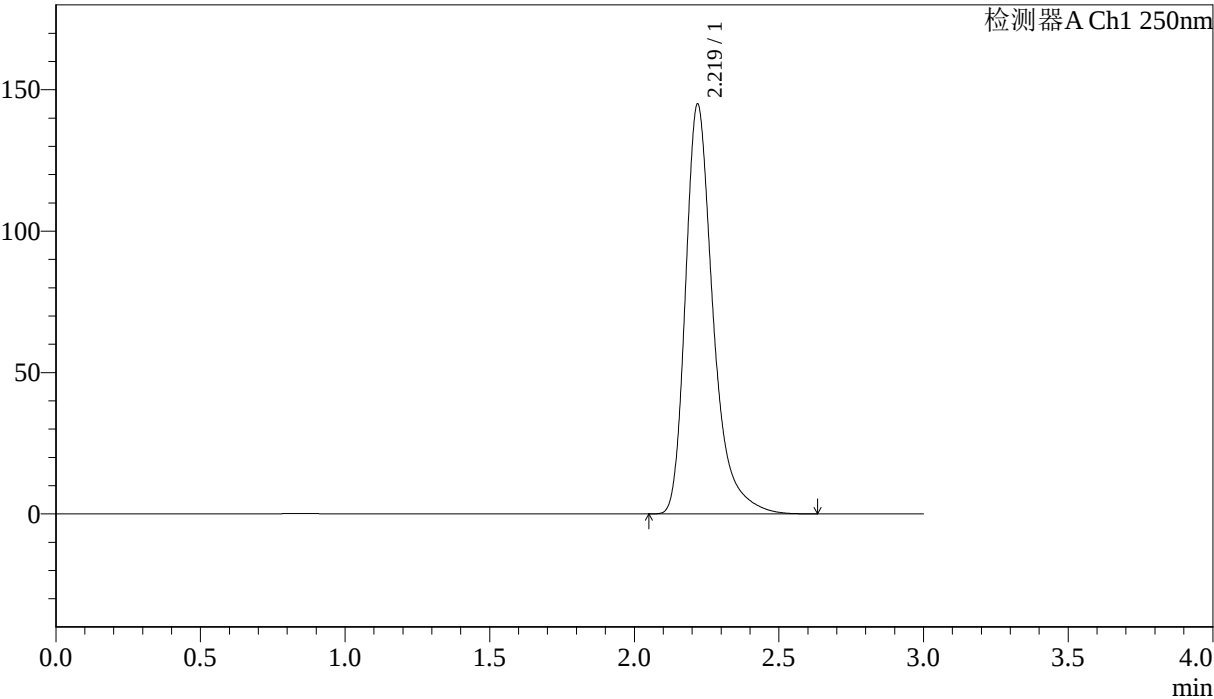
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964990	144625	2805	1.367	--
总计		100.000	964990	144625			

图112 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-585-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:00:03

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

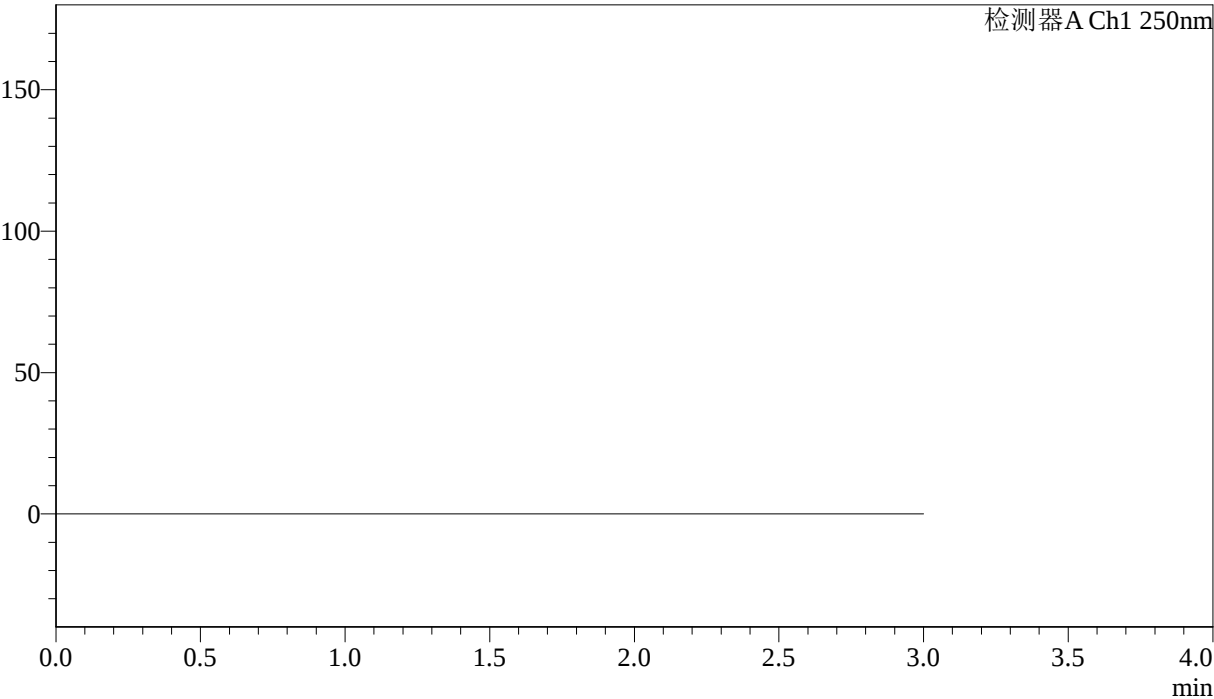
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-586-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:03:25

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

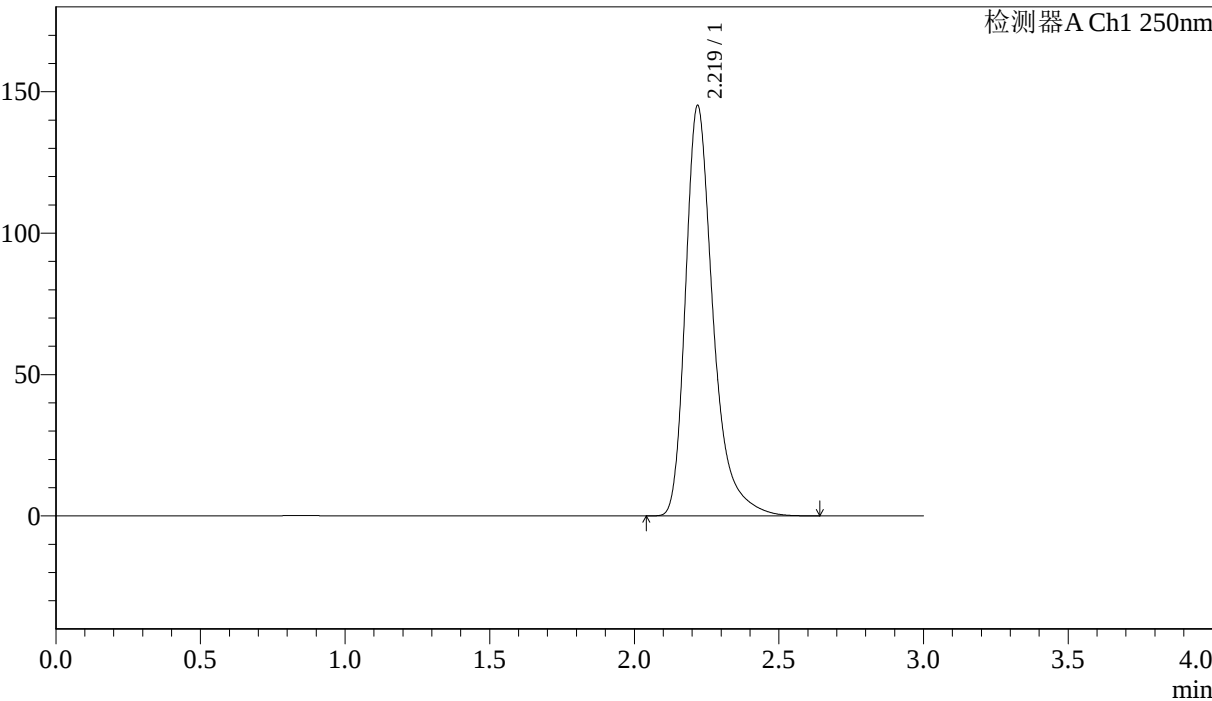
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	966101	144858	2812	1.369	--
总计		100.000	966101	144858			

图114 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



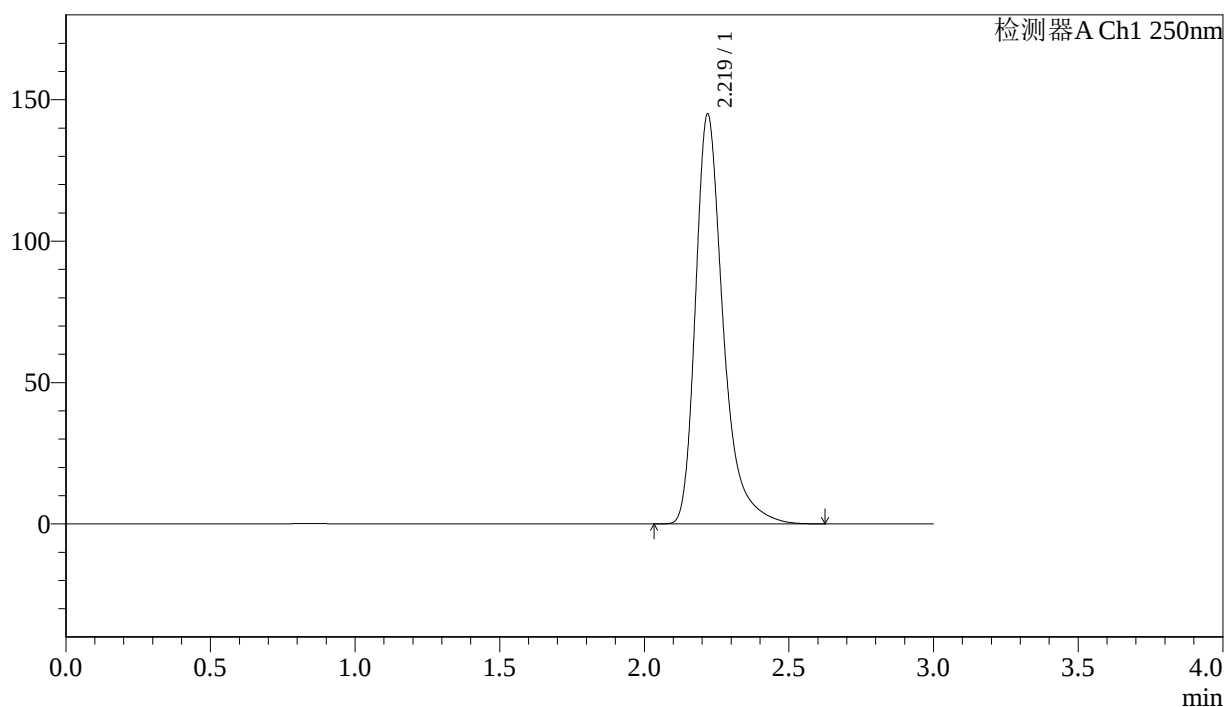
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-587-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:06:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	965000	144671	2807	1.368	--
总计		100.000	965000	144671			

图115 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-588-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:10:10

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

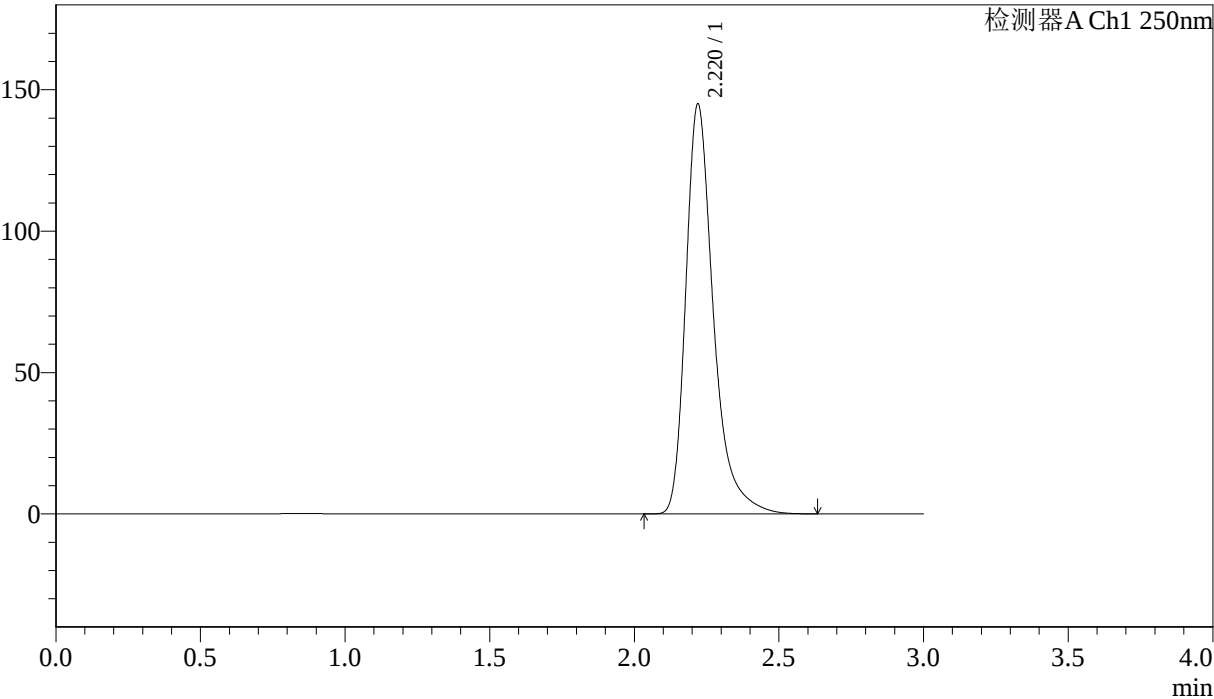
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	965394	144865	2806	1.368	--
总计		100.000	965394	144865			

图116 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-589-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:13:32

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

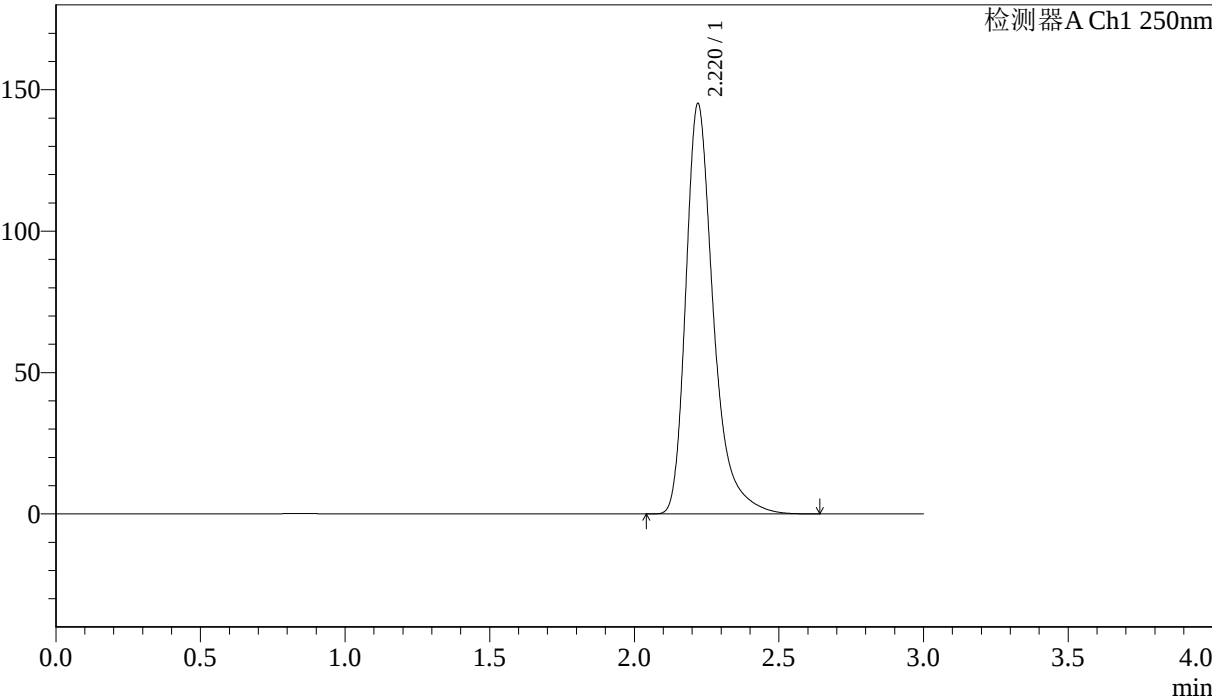
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	965920	145040	2810	1.369	--
总计		100.000	965920	145040			

图117 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



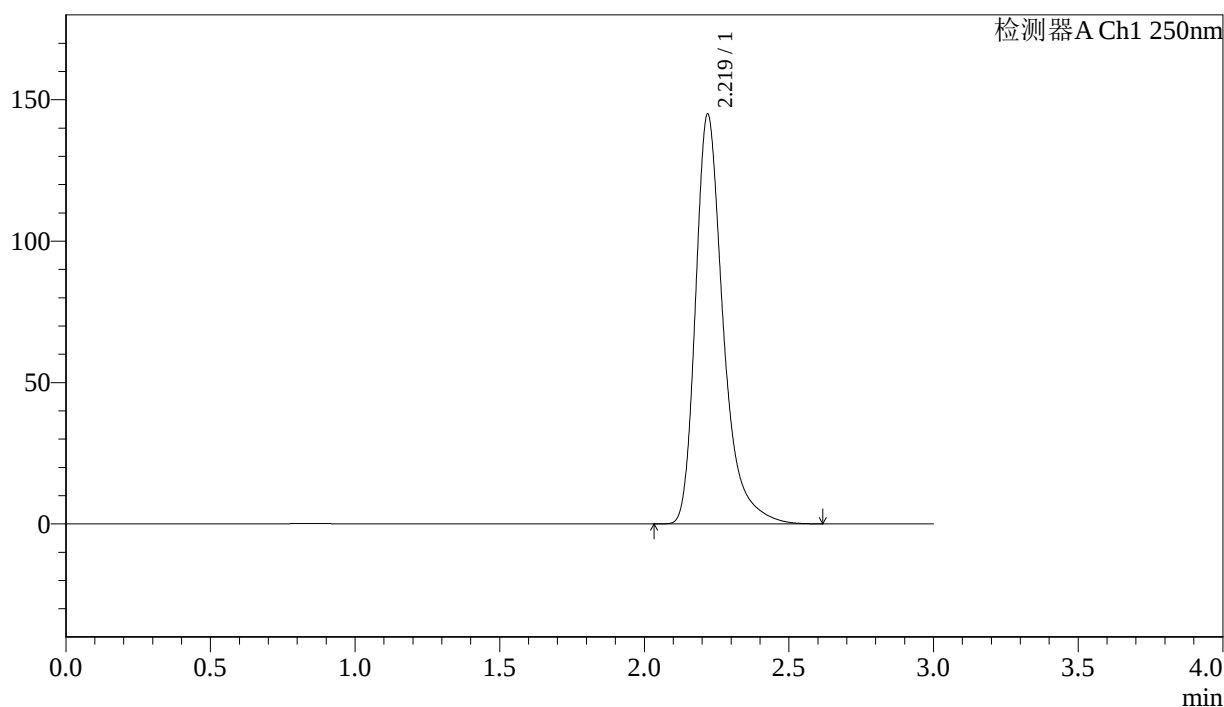
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-590-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:16:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964390	144679	2811	1.368	--
总计		100.000	964390	144679			

图118 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



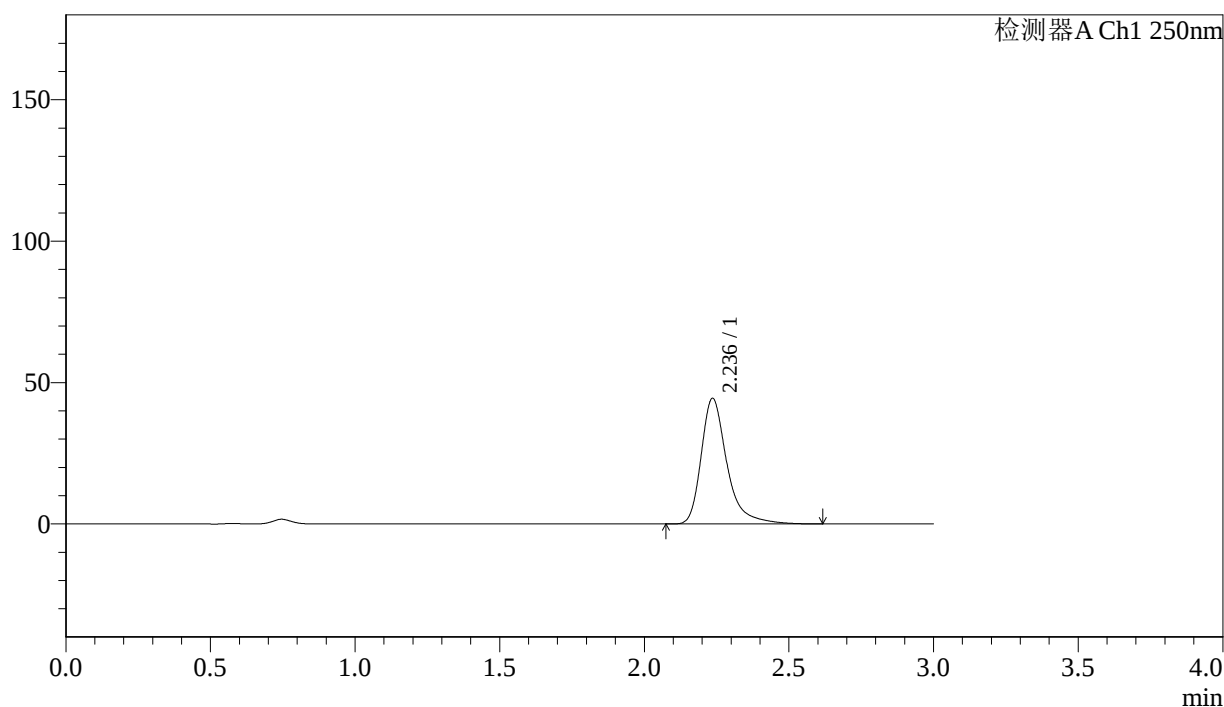
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-591-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:20:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	275659	44382	3342	1.374	--
总计		100.000	275659	44382			

图119 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-592-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:23:39

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

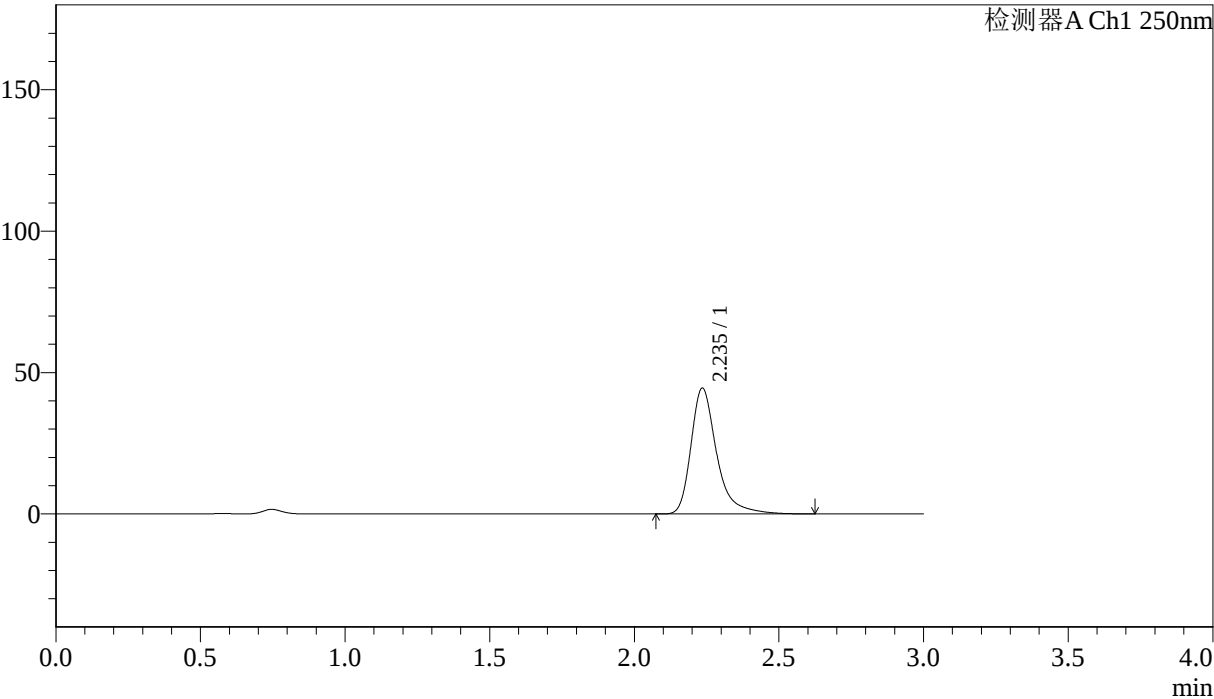
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	275776	44378	3347	1.376	--
总计		100.000	275776	44378			

图120 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-593-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:26:59

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

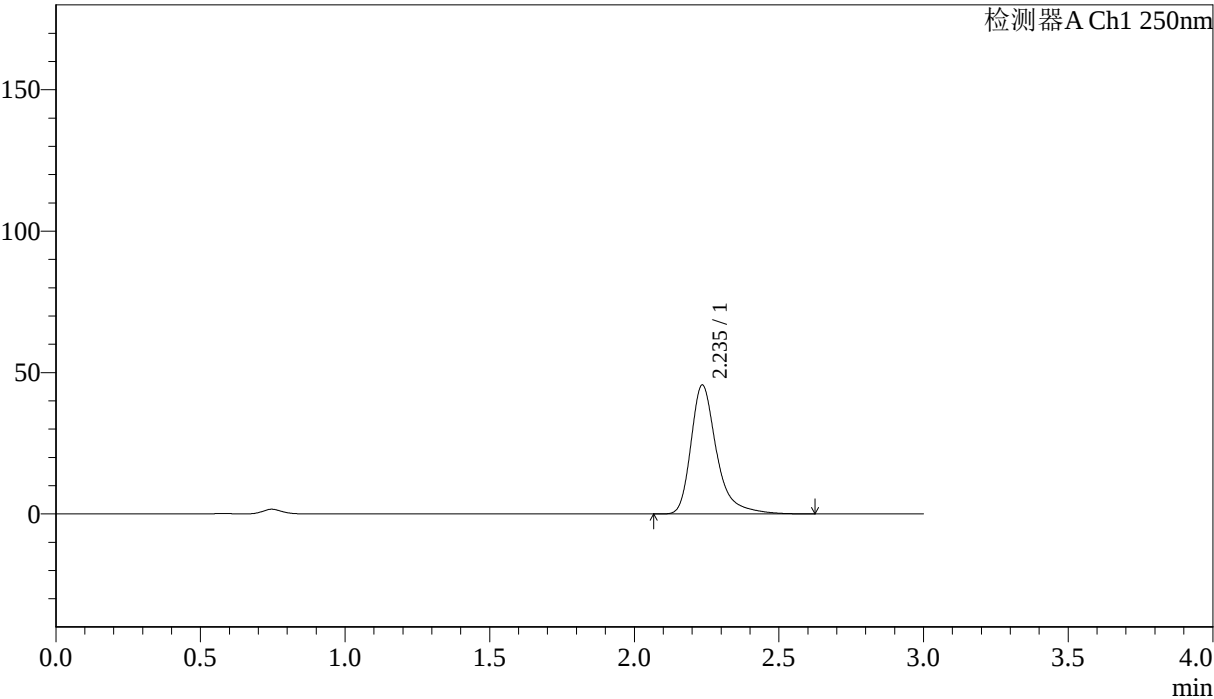
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	282612	45445	3347	1.379	--
总计		100.000	282612	45445			

图121 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-594-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:30:20

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

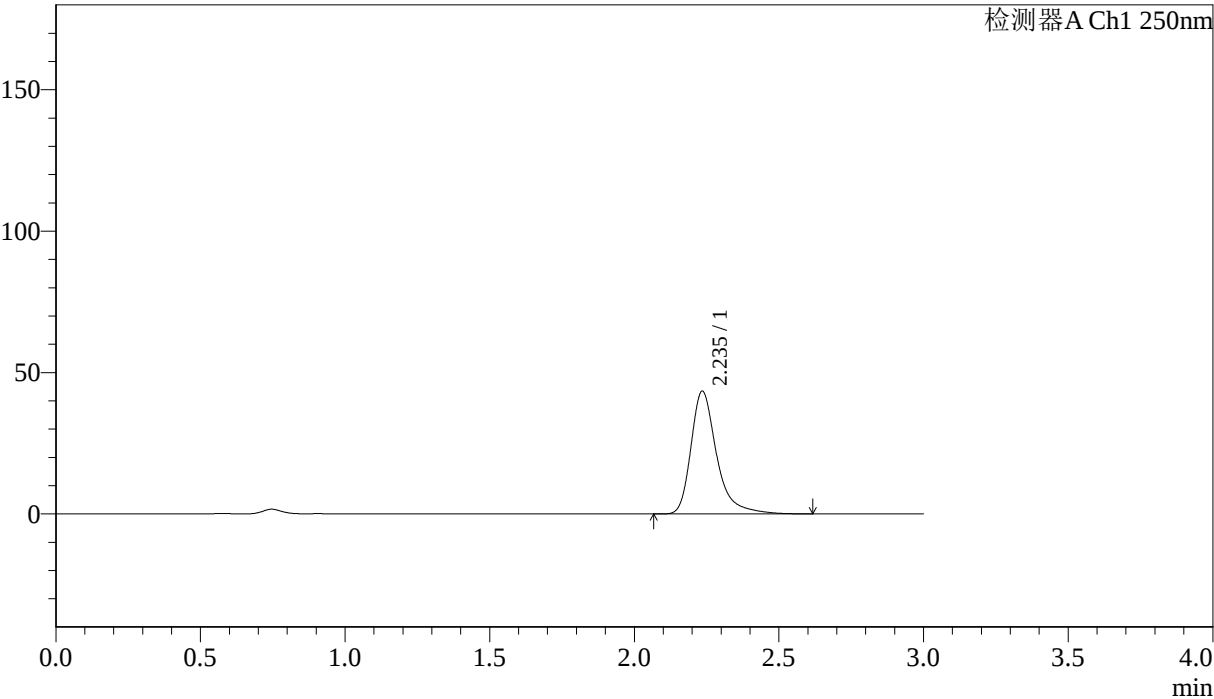
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	268909	43277	3349	1.378	--
总计		100.000	268909	43277			

图122 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



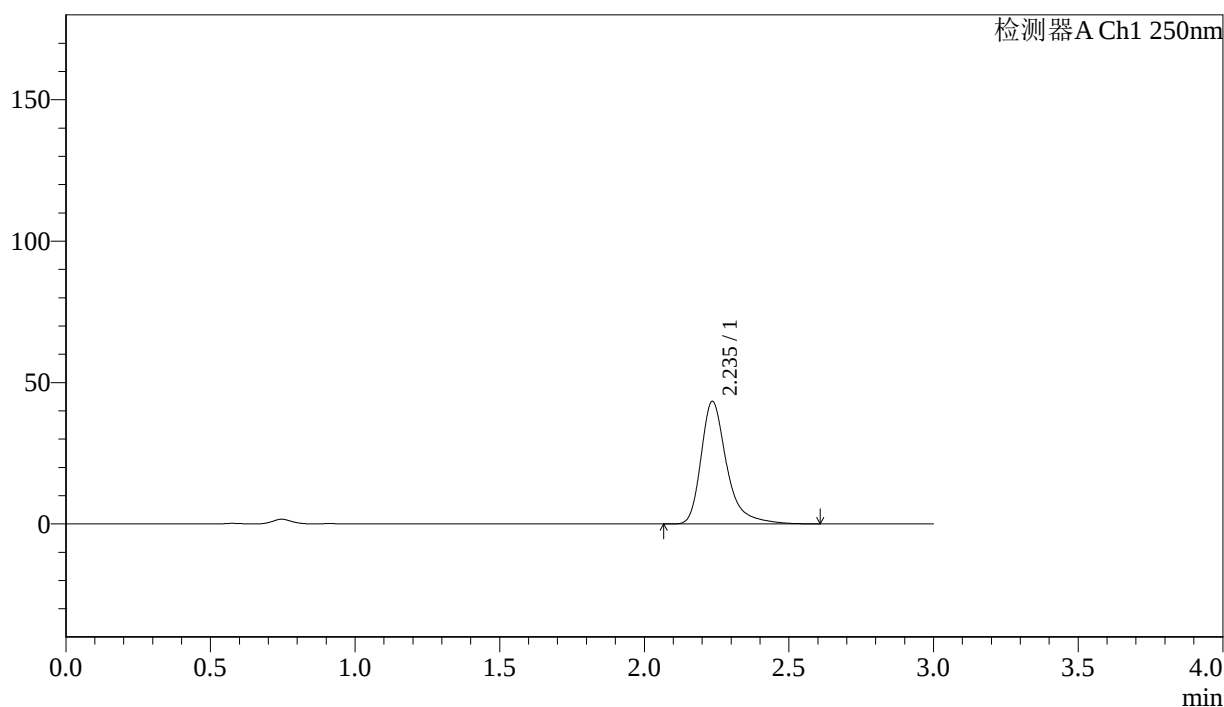
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-595-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:33:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	268357	43237	3352	1.376	--
总计		100.000	268357	43237			

图123 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



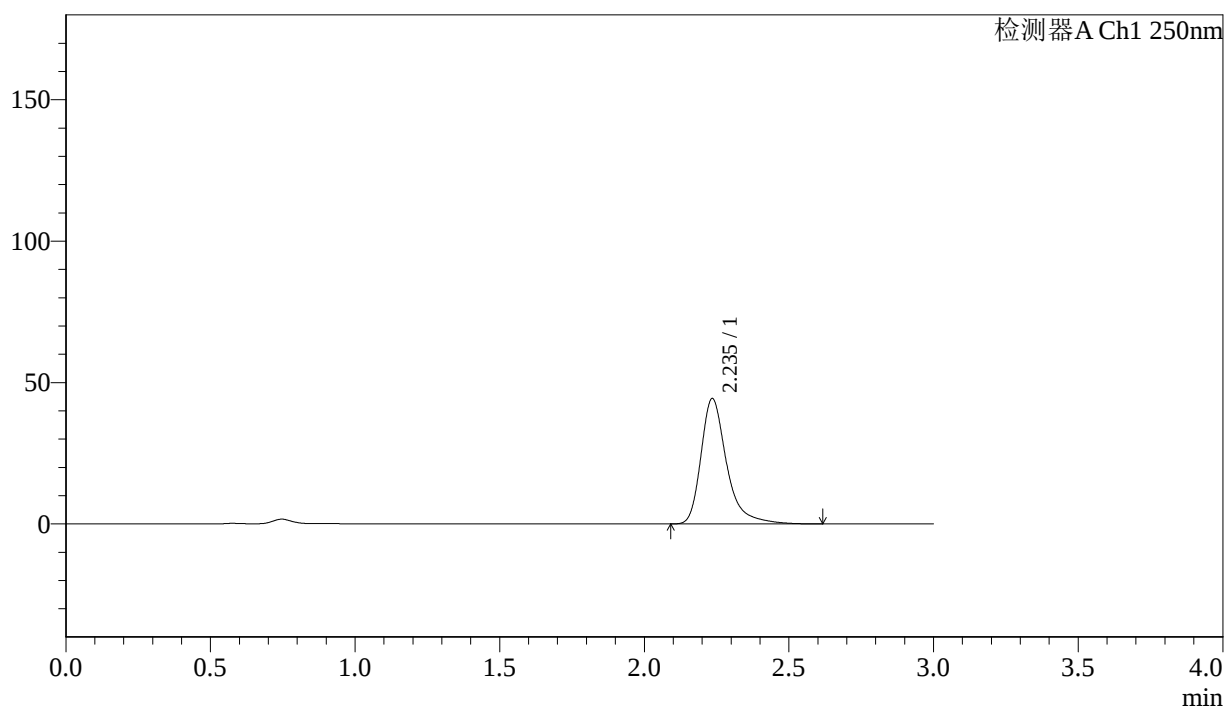
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-596-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:37:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	274545	44207	3349	1.377	--
总计		100.000	274545	44207			

图124 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-597-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:40:24

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

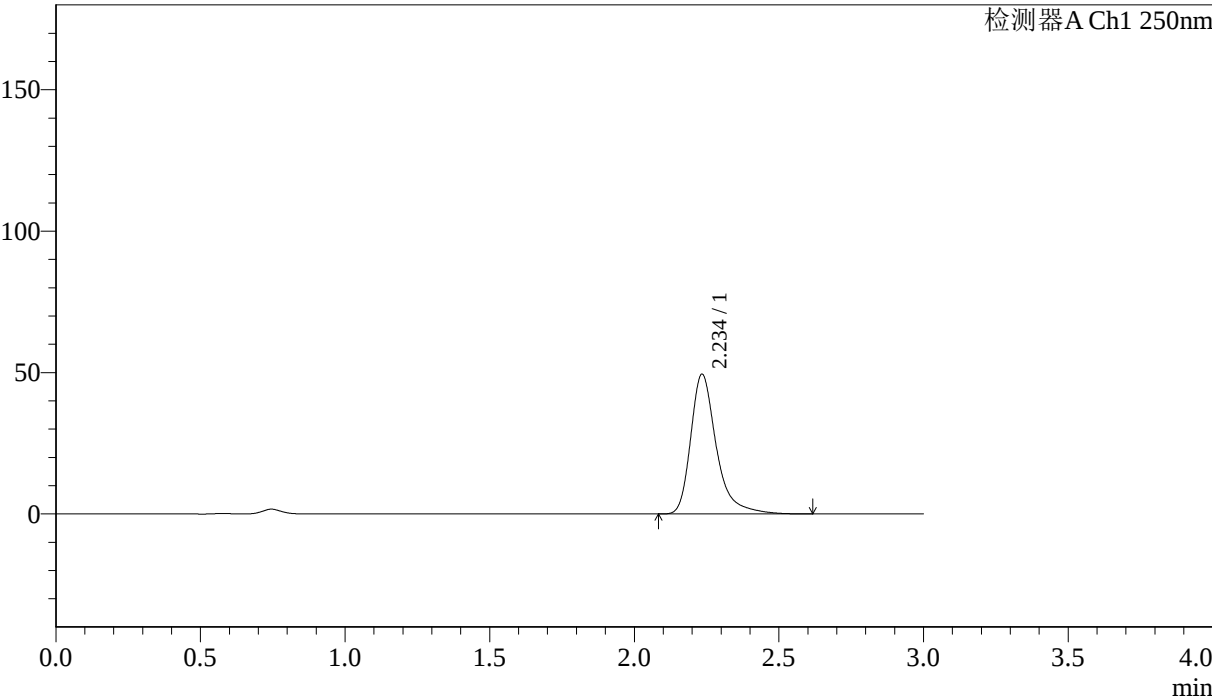
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	305952	49177	3352	1.379	--
总计		100.000	305952	49177			

图125 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



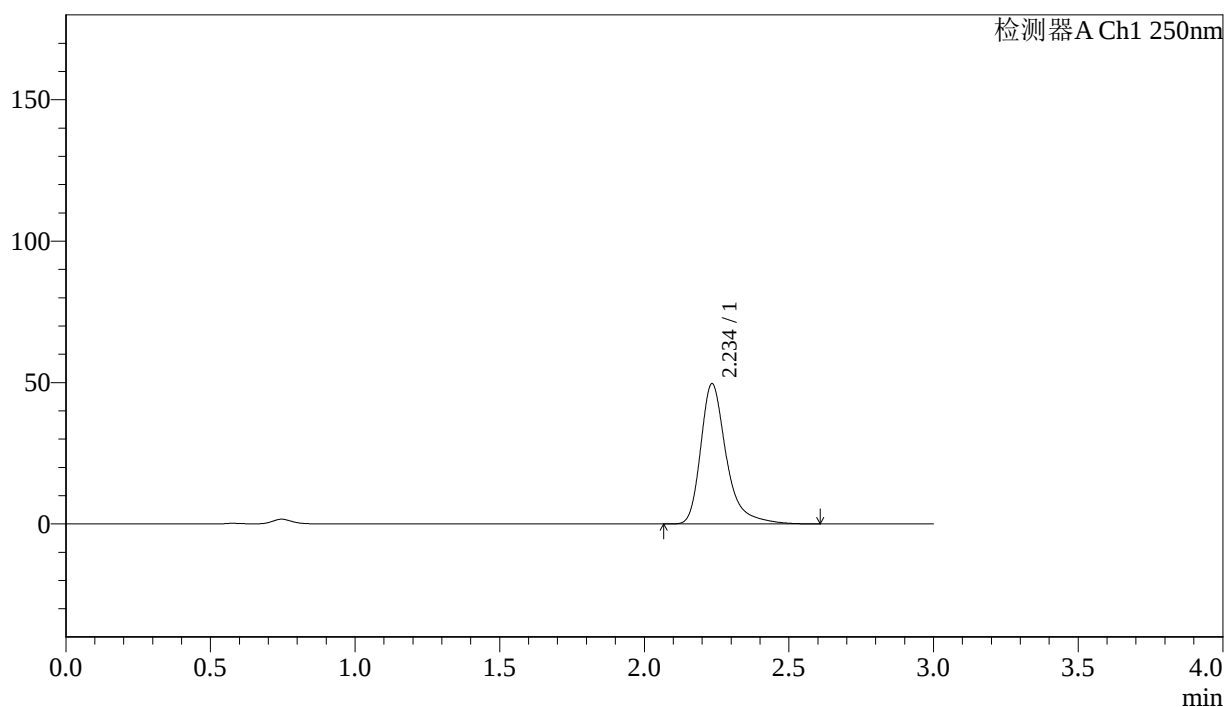
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-598-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:43:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	306807	49323	3354	1.379	--
总计		100.000	306807	49323			

图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



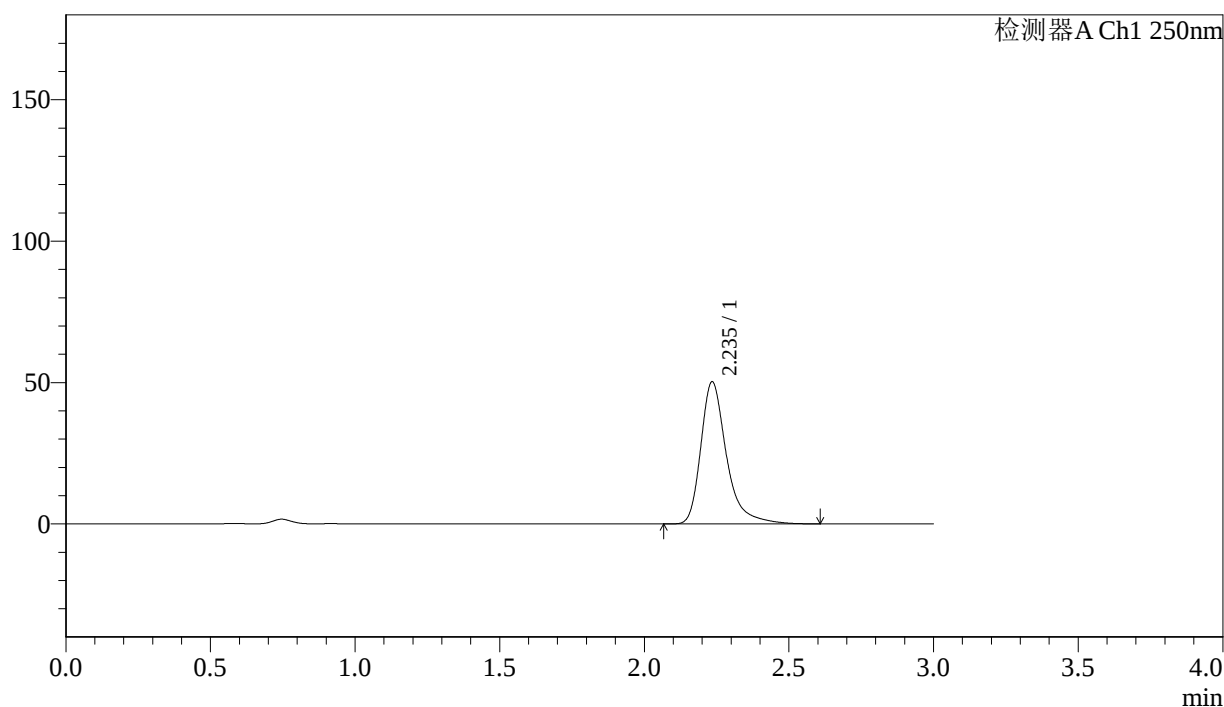
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-599-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:47:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	310830	50022	3351	1.377	--
总计		100.000	310830	50022			

图127 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-600-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:50:28

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

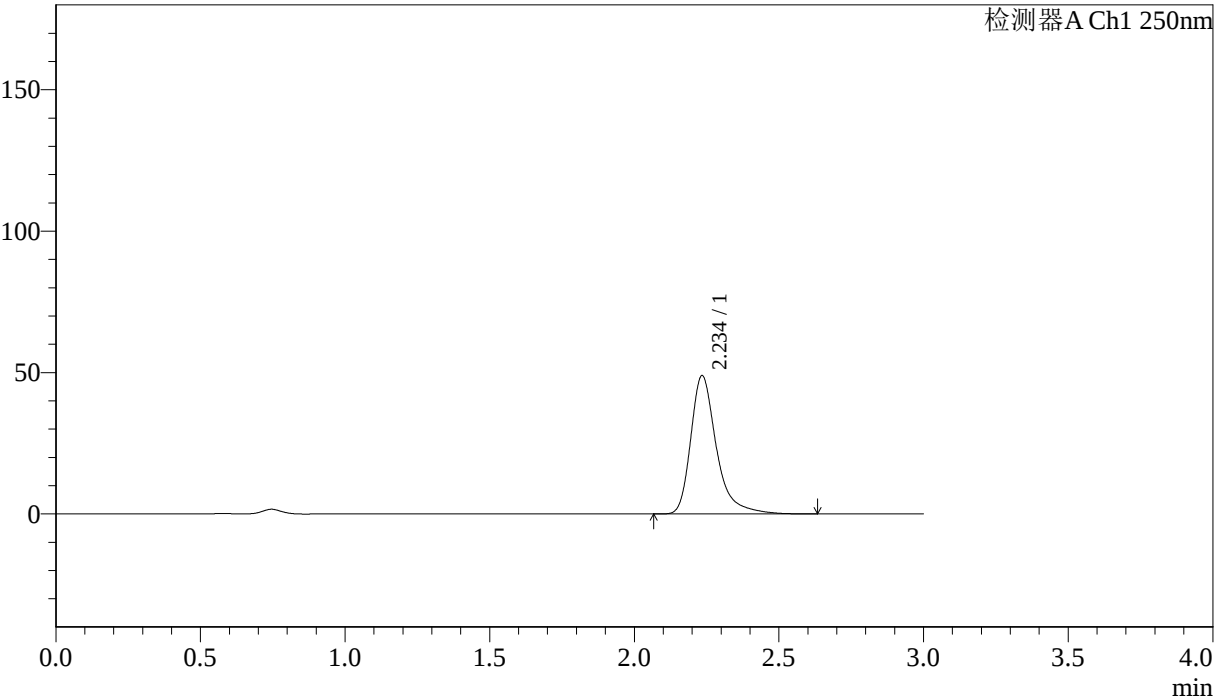
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	302857	48672	3354	1.381	--
总计		100.000	302857	48672			

图128 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



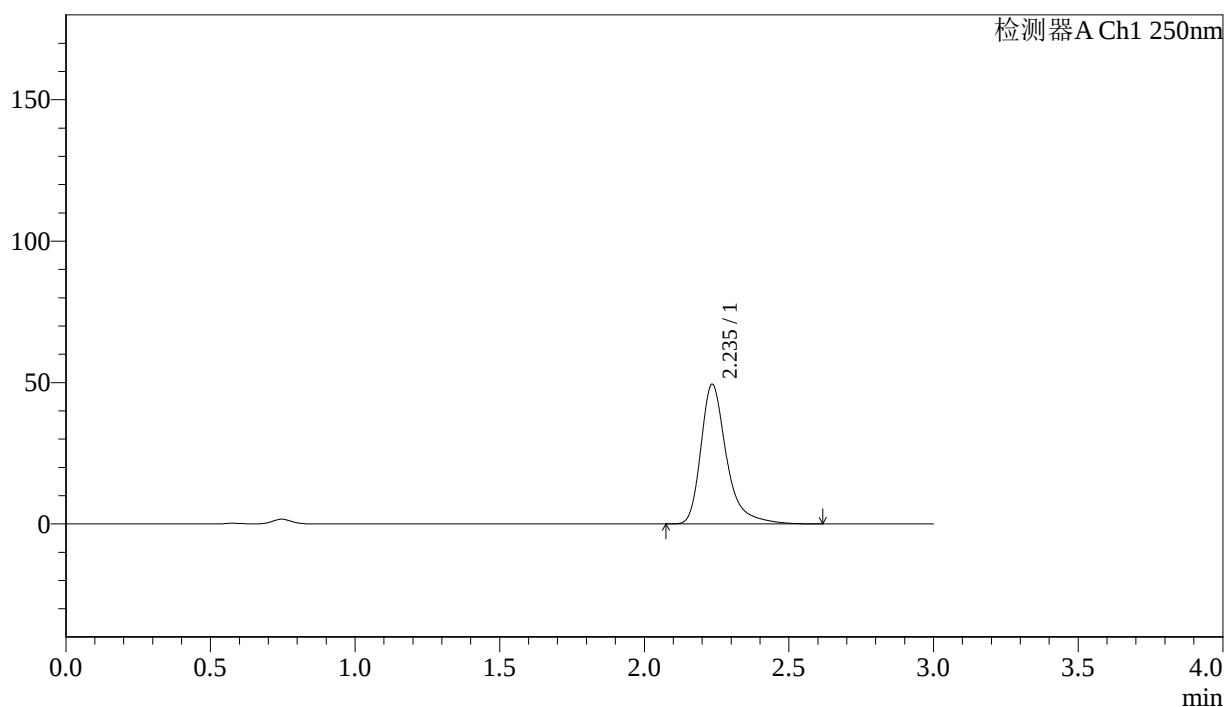
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-601-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 17:53:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	305453	49175	3353	1.378	--
总计		100.000	305453	49175			

图129 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-602-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:57:11

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

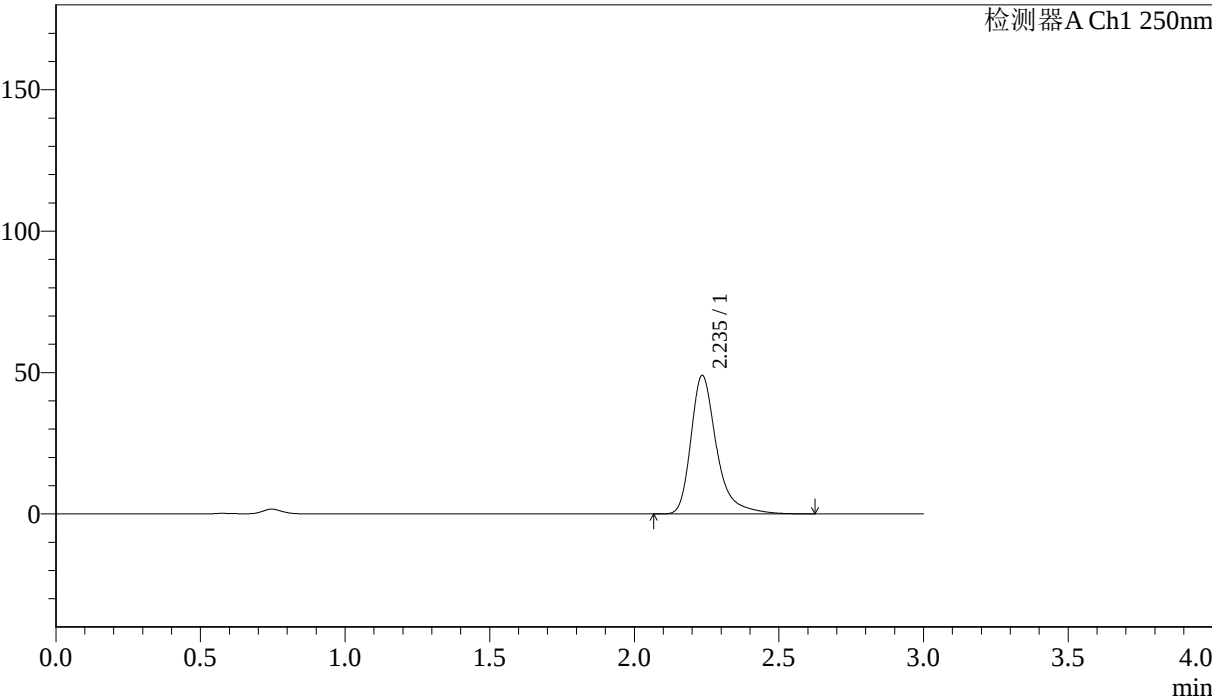
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	303019	48802	3355	1.378	--
总计		100.000	303019	48802			

图130 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-603-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:00:33

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

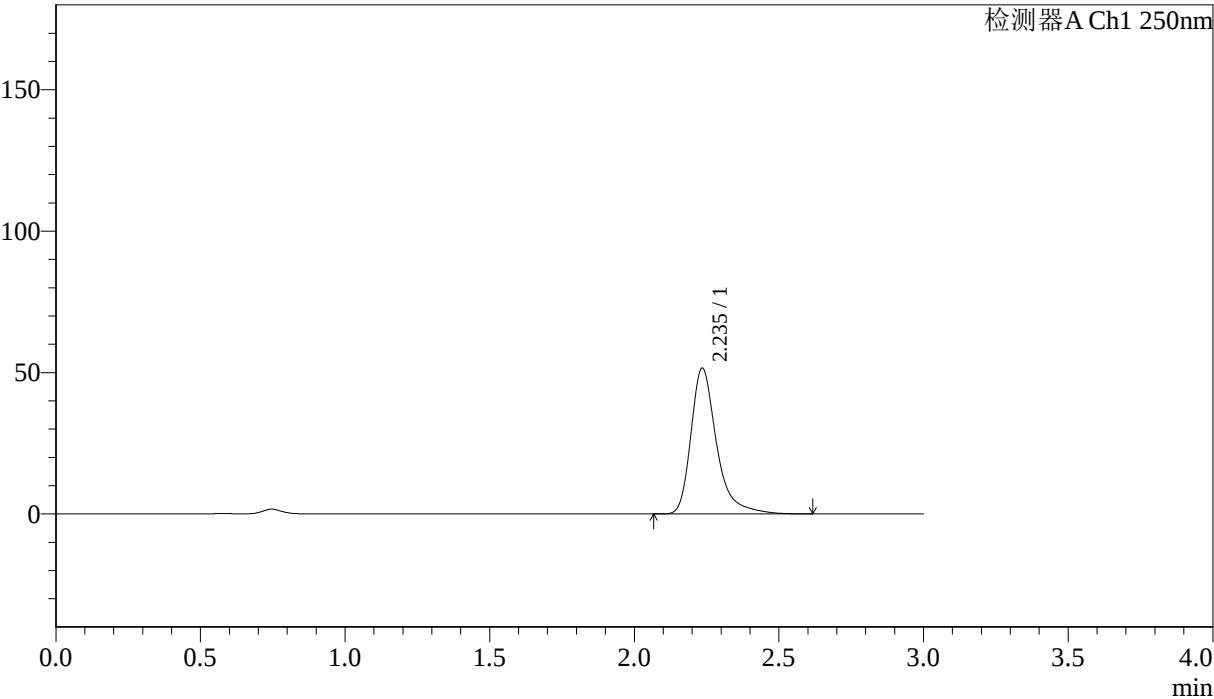
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	318899	51373	3354	1.376	--
总计		100.000	318899	51373			

图131 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



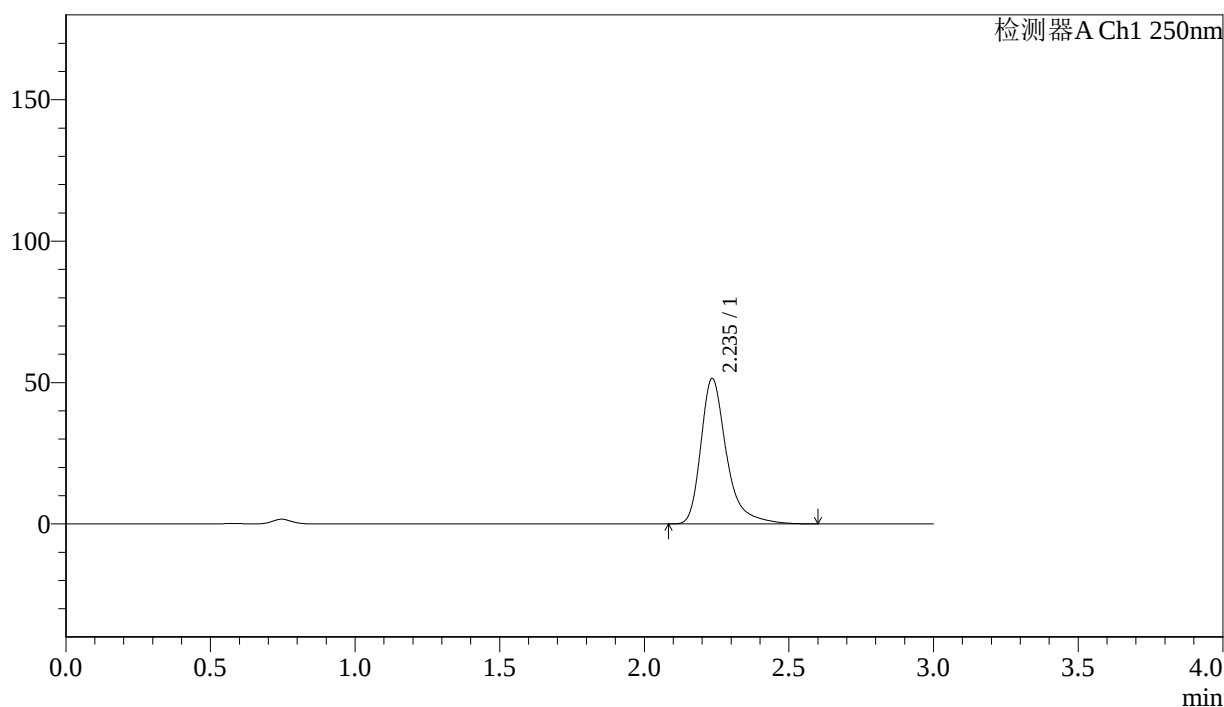
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-604-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:03:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	318261	51247	3351	1.378	--
总计		100.000	318261	51247			

图132 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



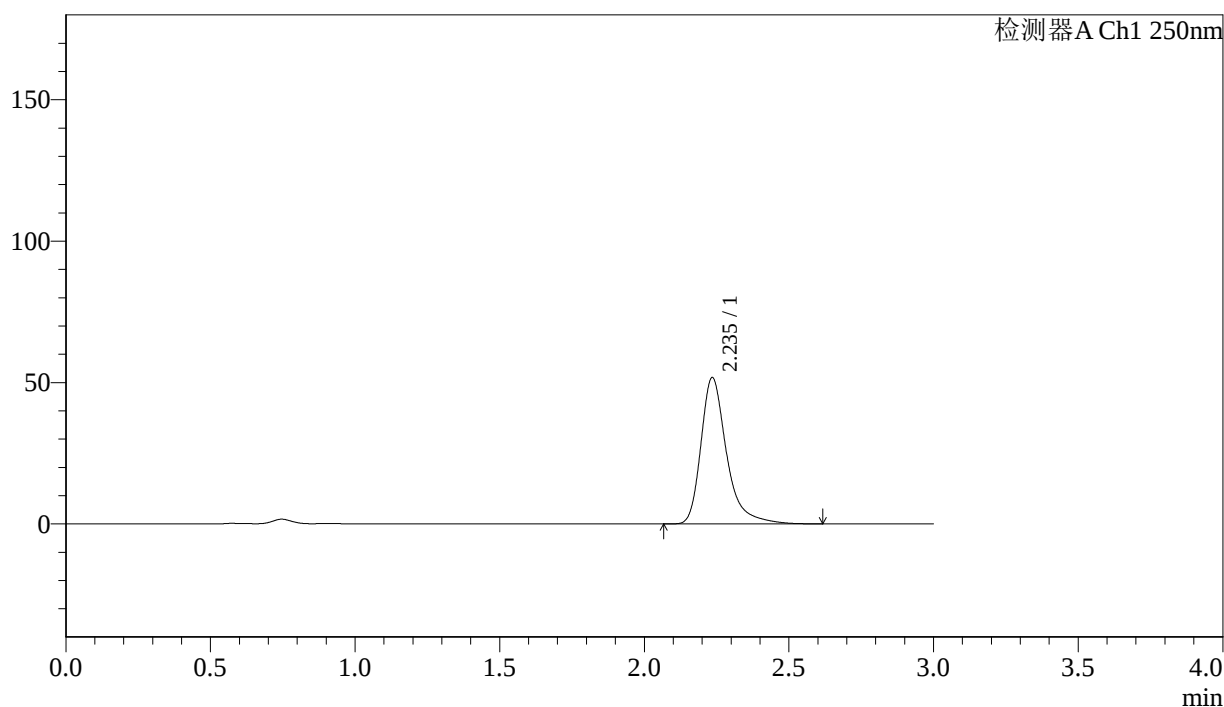
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-605-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:07:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	320039	51576	3355	1.376	--
总计		100.000	320039	51576			

图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



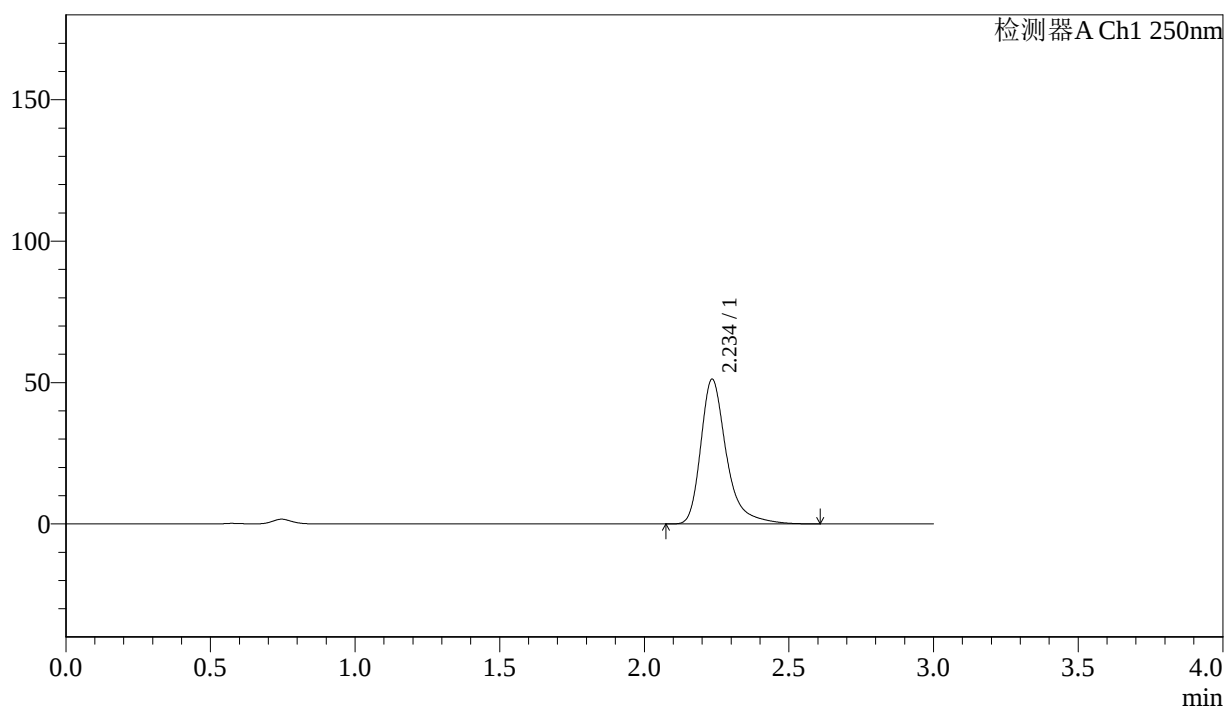
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-606-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:10:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	316703	50960	3355	1.377	--
总计		100.000	316703	50960			

图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-607-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:13:59

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

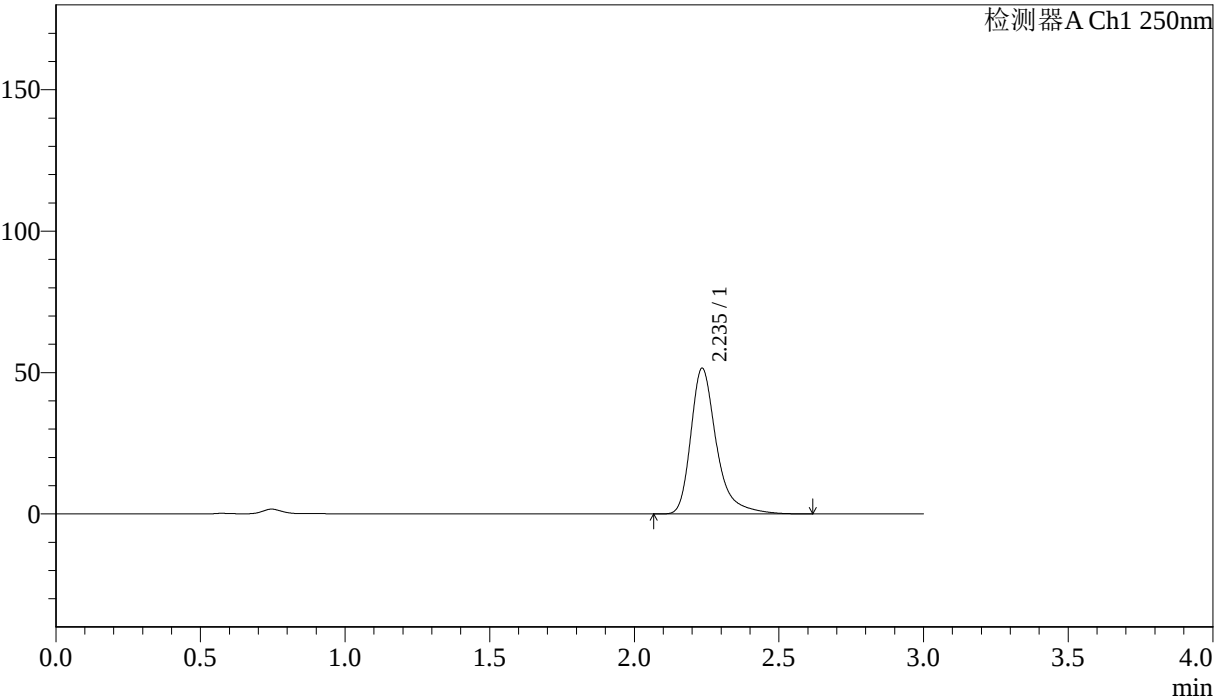
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	318749	51291	3348	1.378	--
总计		100.000	318749	51291			

图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-608-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:17:21

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

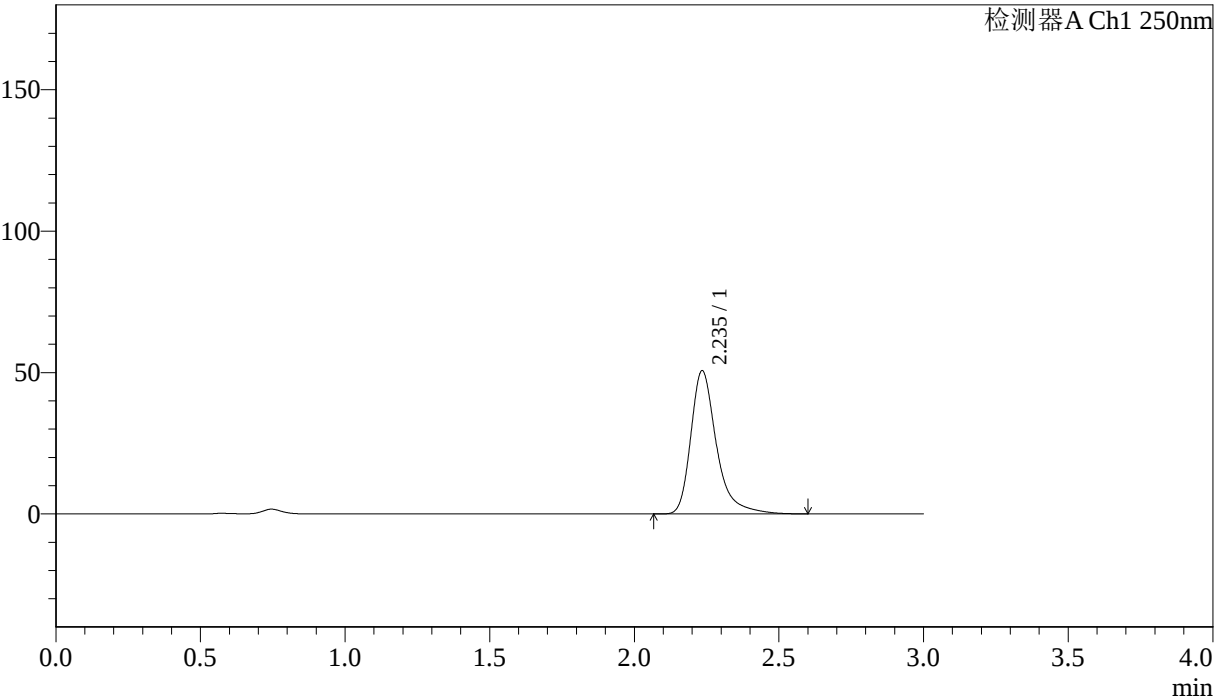
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	313332	50419	3350	1.376	--
总计		100.000	313332	50419			

图136 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



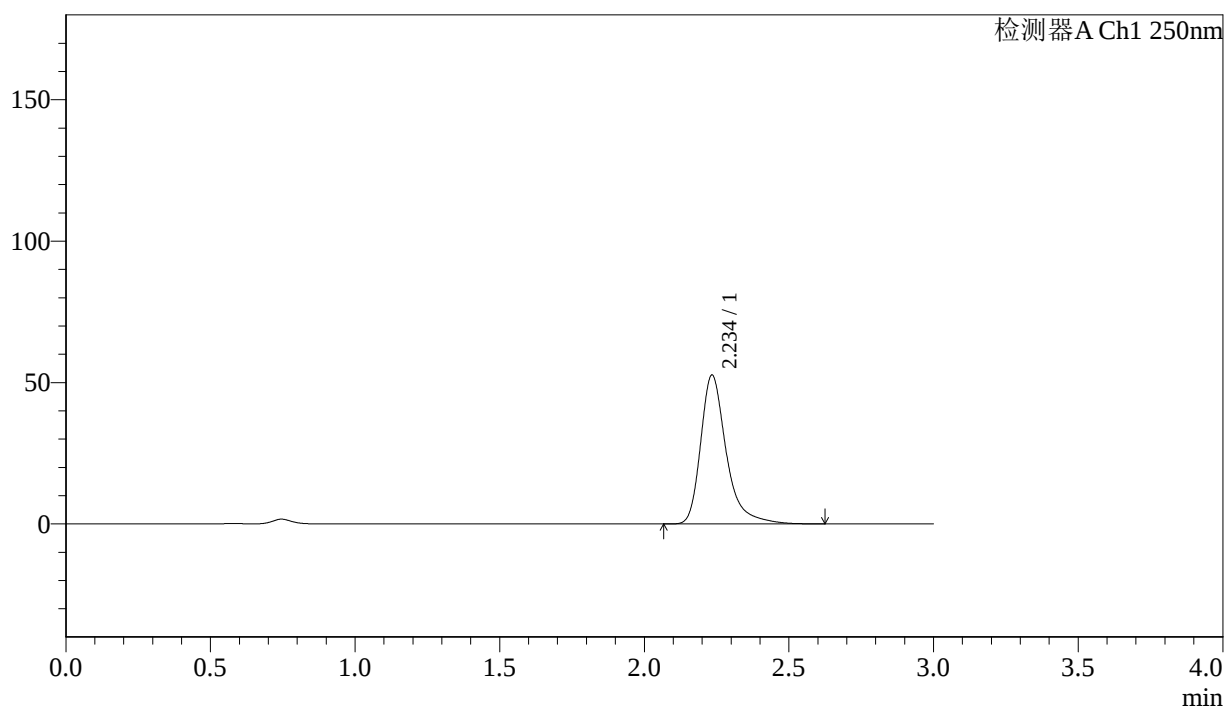
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-609-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:20:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	325488	52368	3357	1.377	--
总计		100.000	325488	52368			

图137 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-610-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:24:03

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

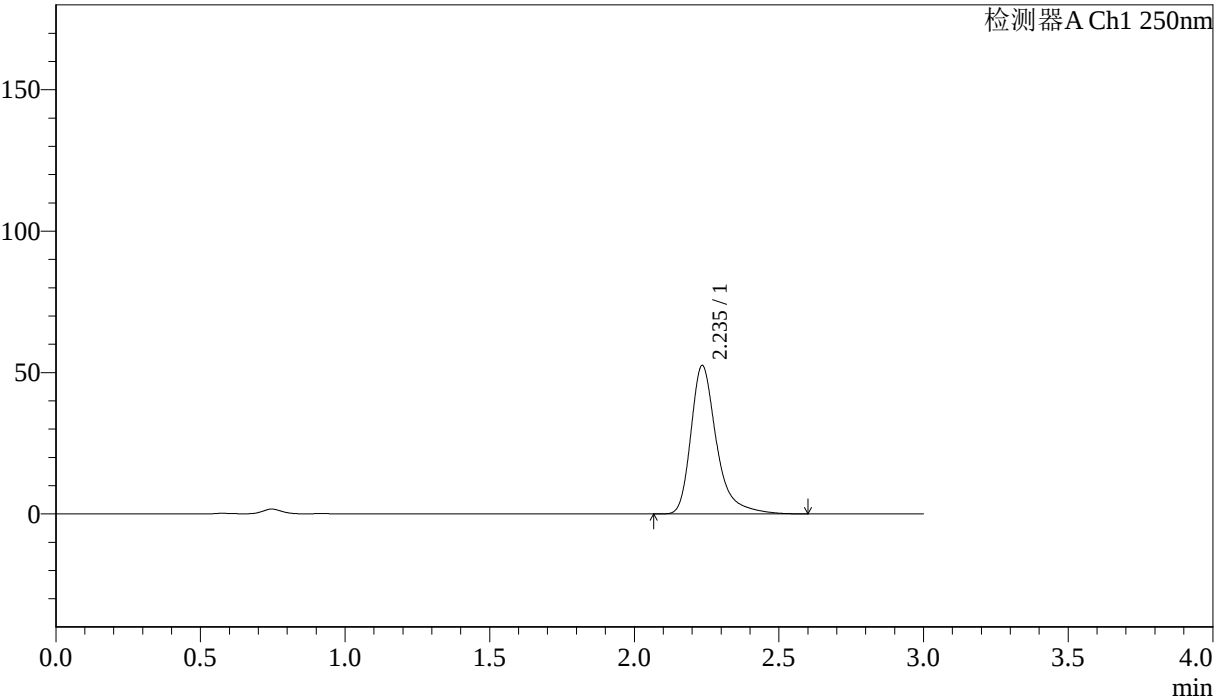
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	324457	52287	3355	1.377	--
总计		100.000	324457	52287			

图138 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



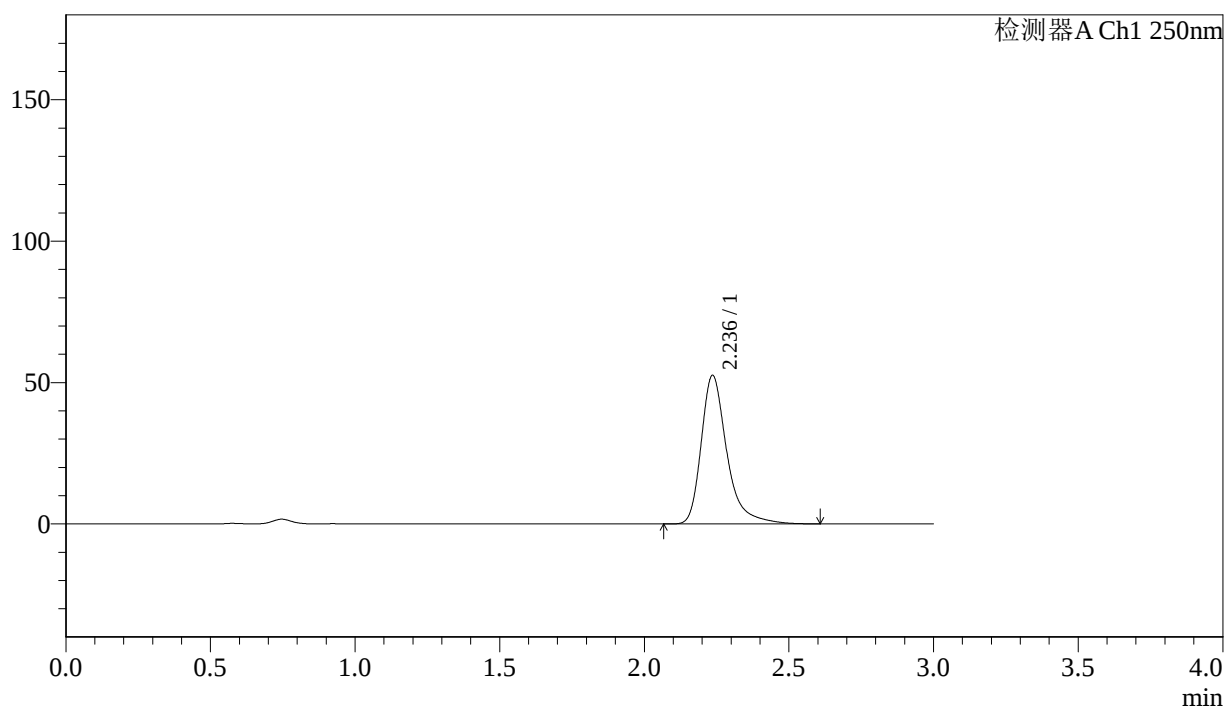
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-611-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:27:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	324937	52450	3356	1.375	--
总计		100.000	324937	52450			

图139 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-612-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:30:46

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

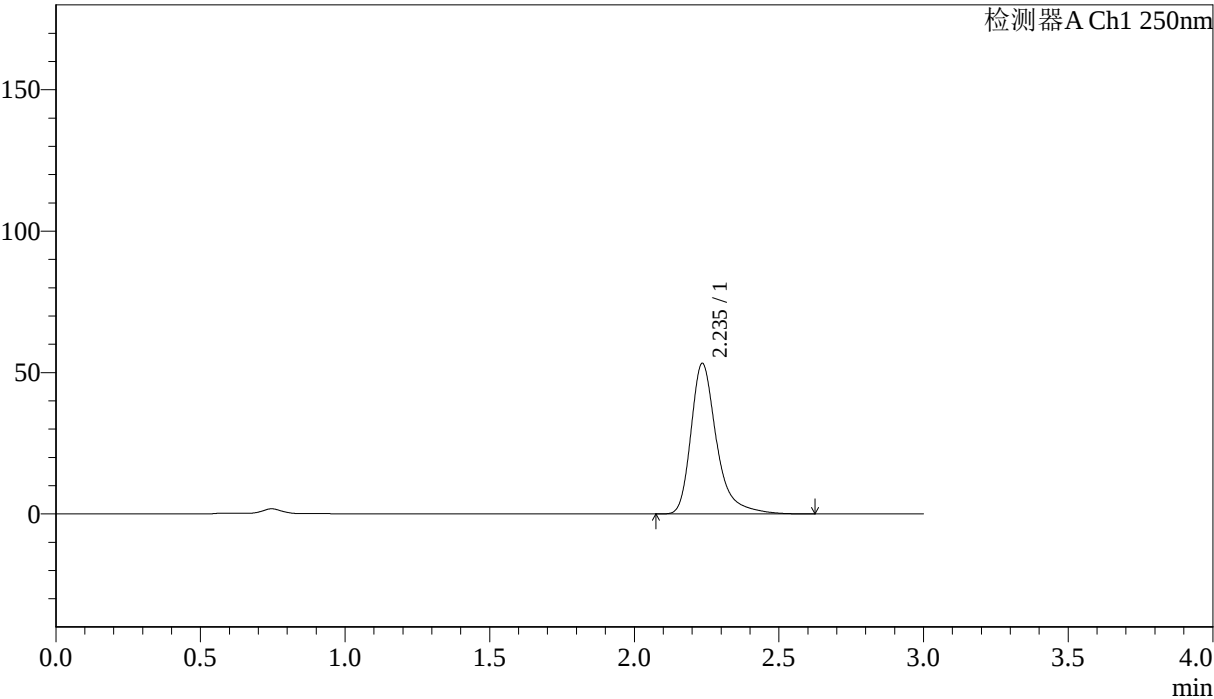
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	329445	53082	3353	1.376	--
总计		100.000	329445	53082			

图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



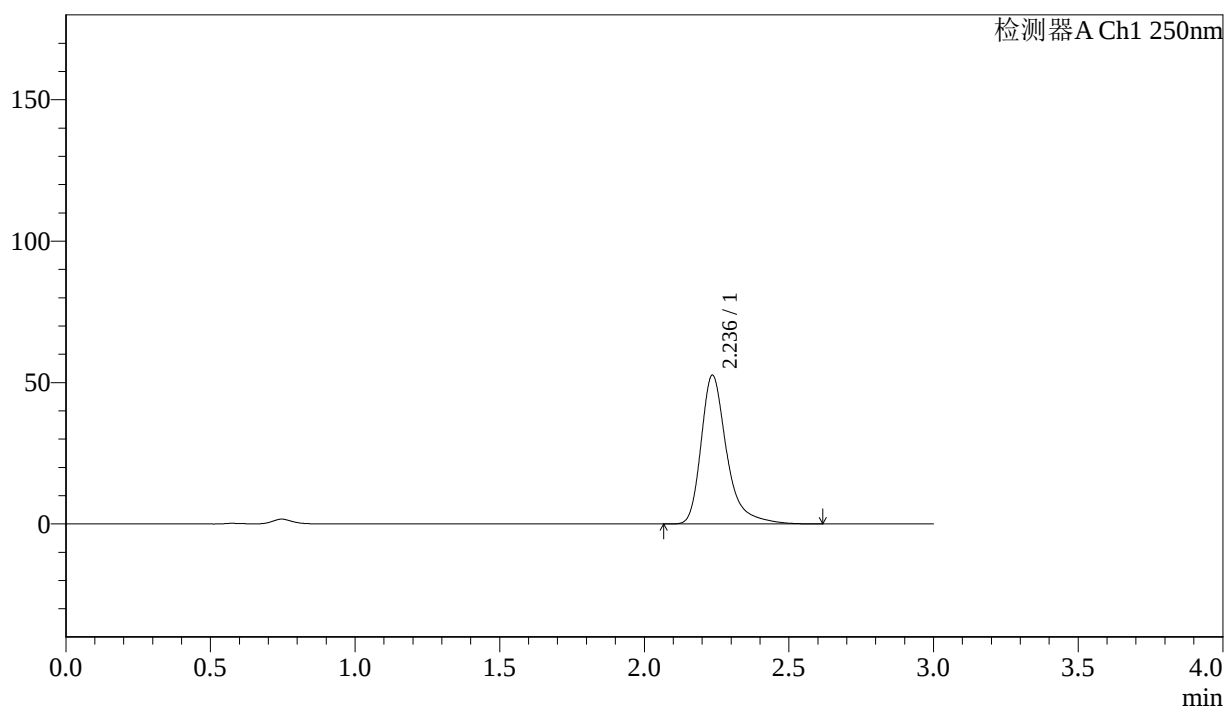
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-613-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:34:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	325233	52486	3361	1.376	--
总计		100.000	325233	52486			

图141 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-614-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:37:28

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

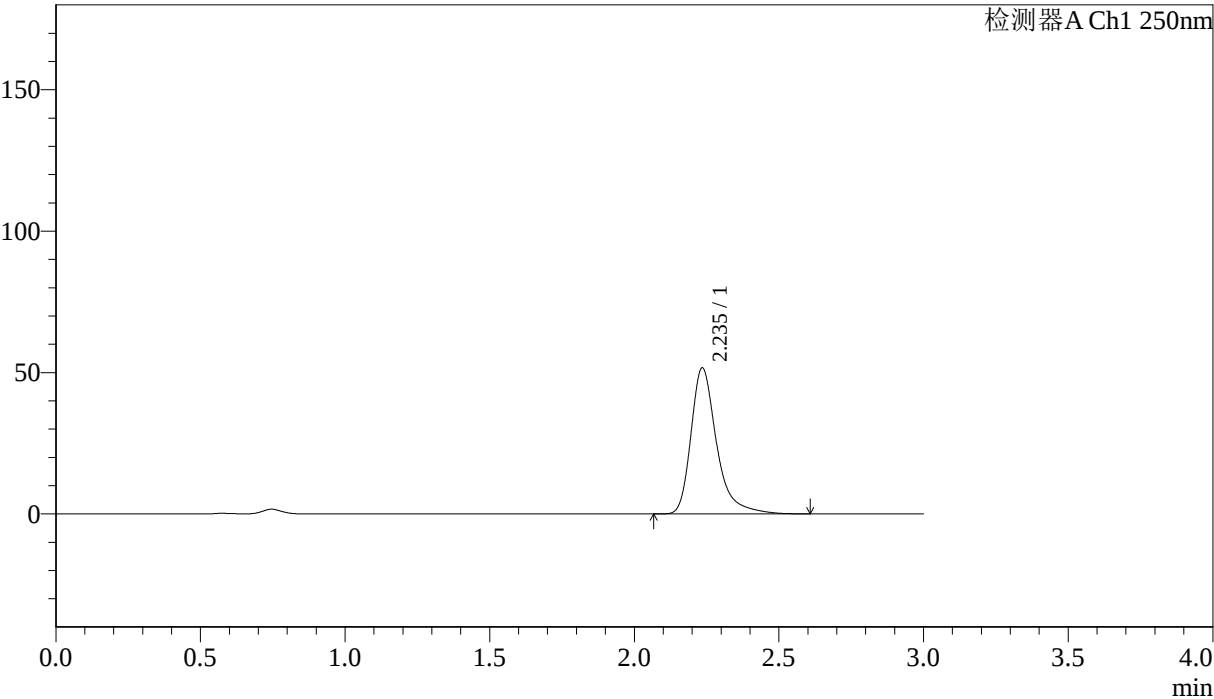
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	319430	51492	3354	1.375	--
总计		100.000	319430	51492			

图142 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-615-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:40:50

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

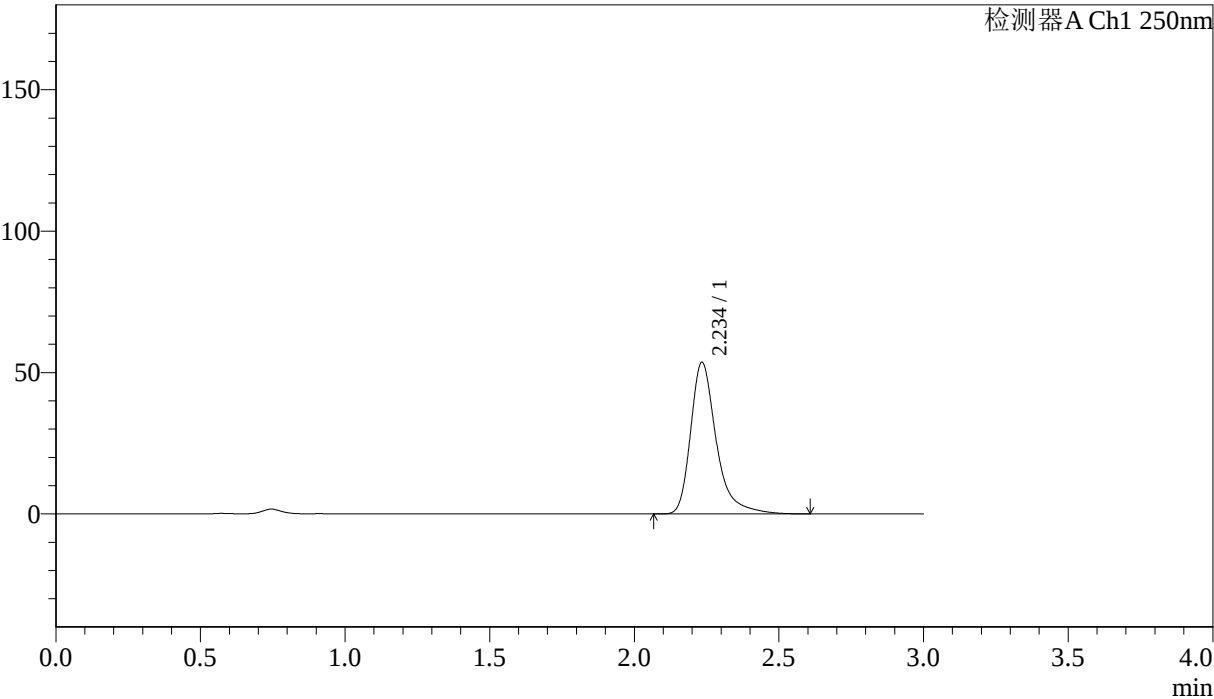
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	331606	53367	3353	1.378	--
总计		100.000	331606	53367			

图143 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



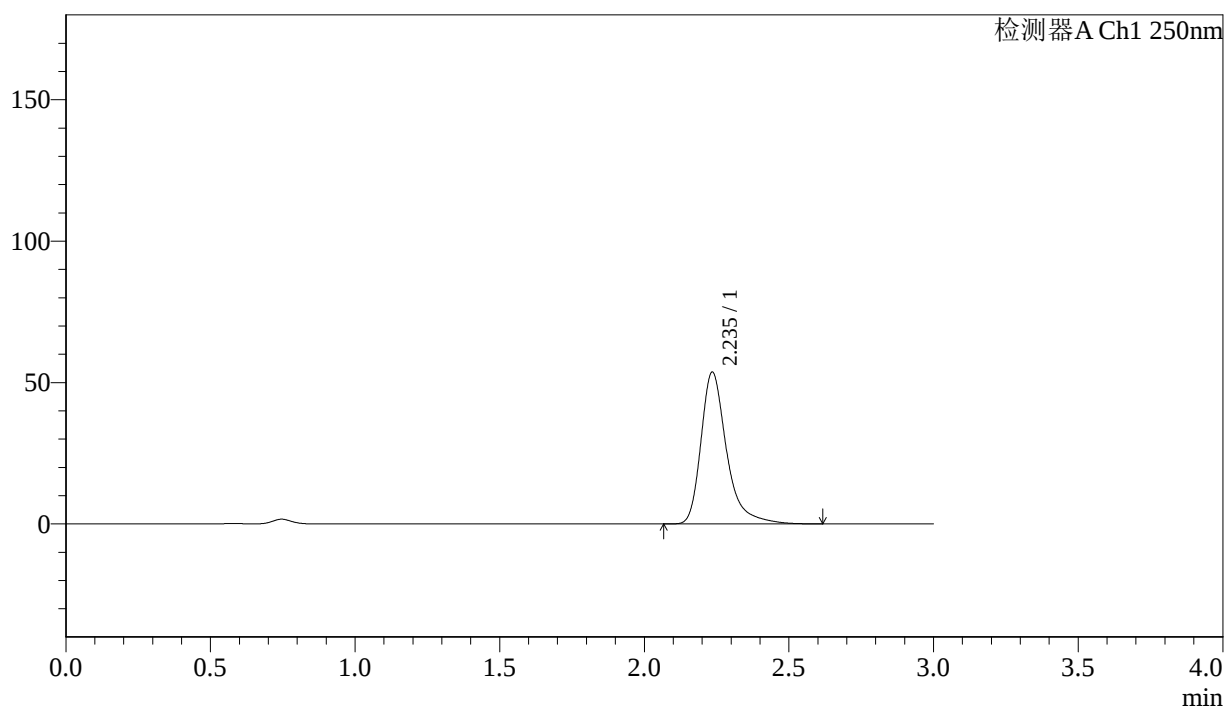
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-616-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:44:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	331970	53516	3357	1.376	--
总计		100.000	331970	53516			

图144 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



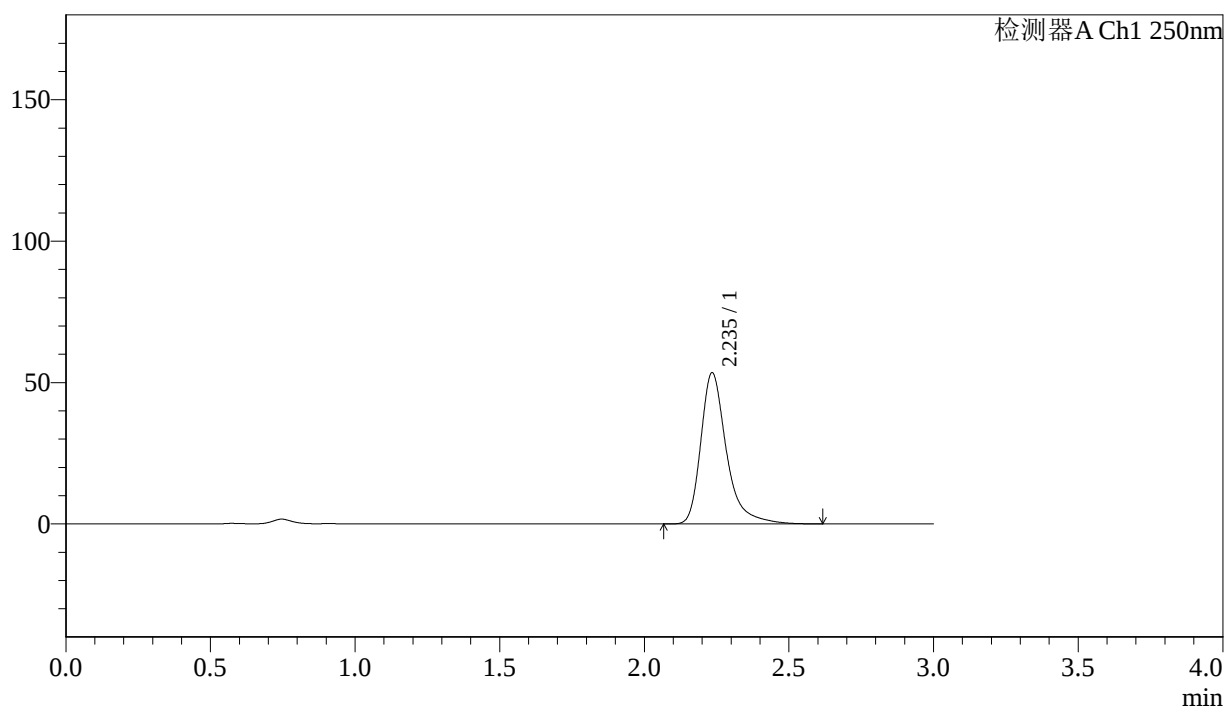
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-617-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 18:47:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	330284	53197	3353	1.377	--
总计		100.000	330284	53197			

图145 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-618-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:50:54

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

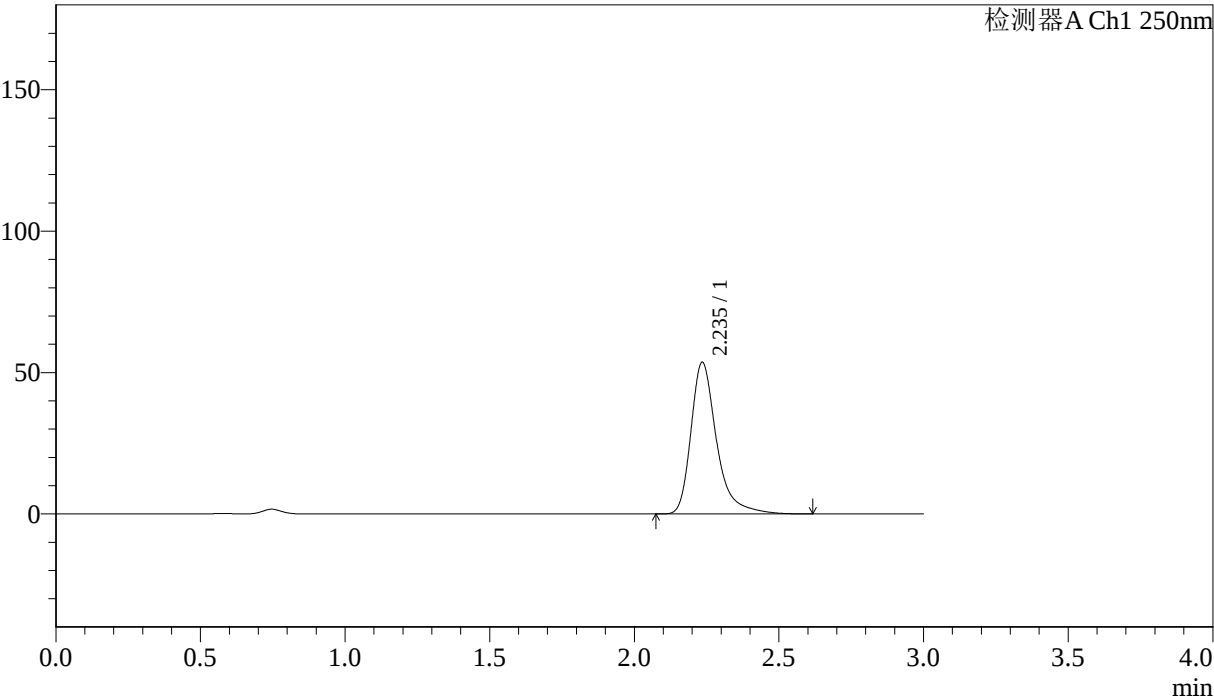
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	331547	53442	3356	1.375	--
总计		100.000	331547	53442			

图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-619-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:54:15

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

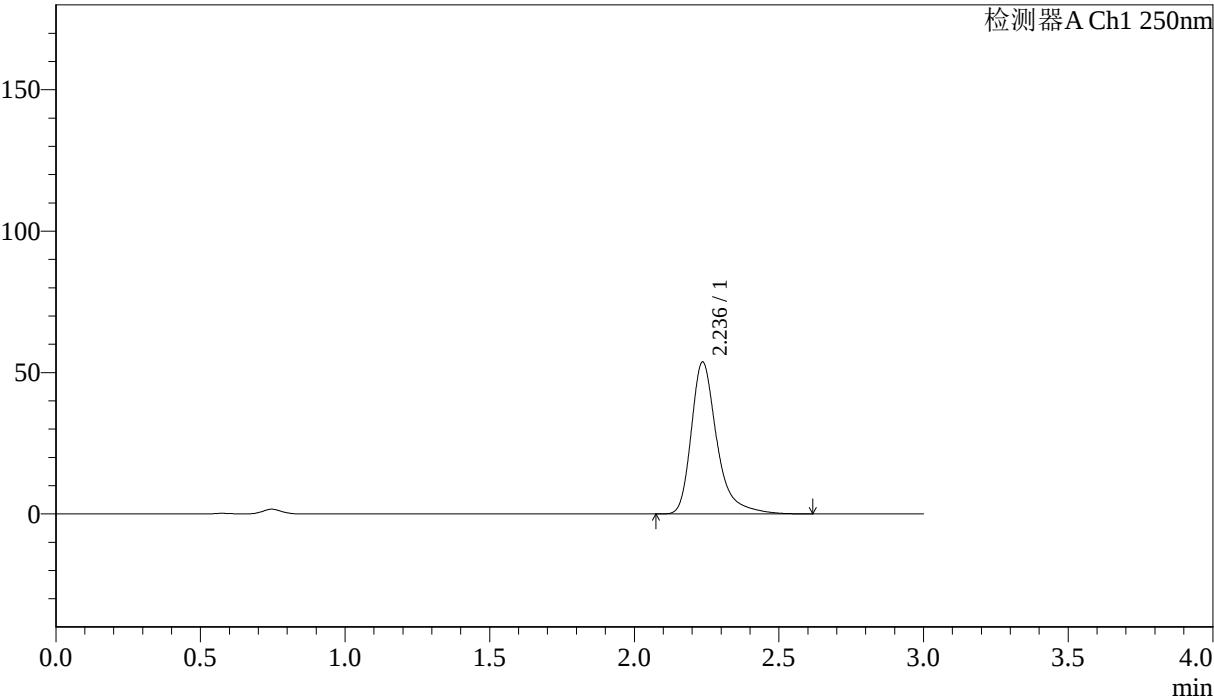
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	332147	53670	3364	1.377	--
总计		100.000	332147	53670			

图147 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-620-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:57:36

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

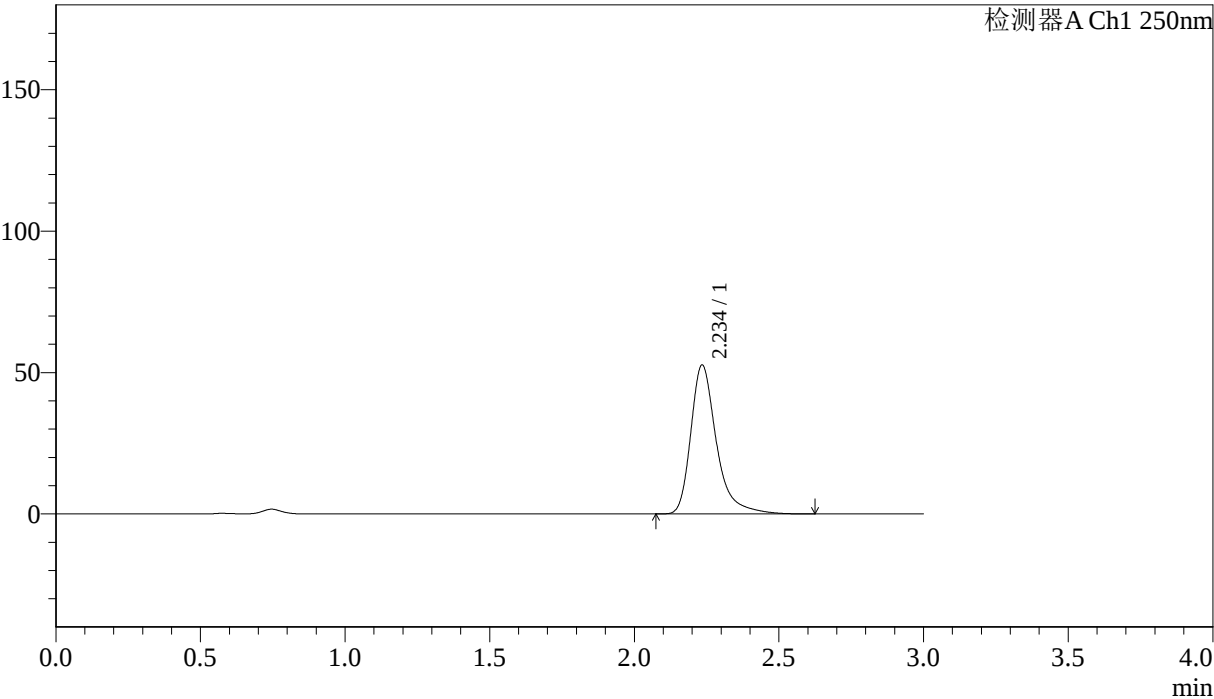
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	325664	52423	3353	1.377	--
总计		100.000	325664	52423			

图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-621-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:00:57

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

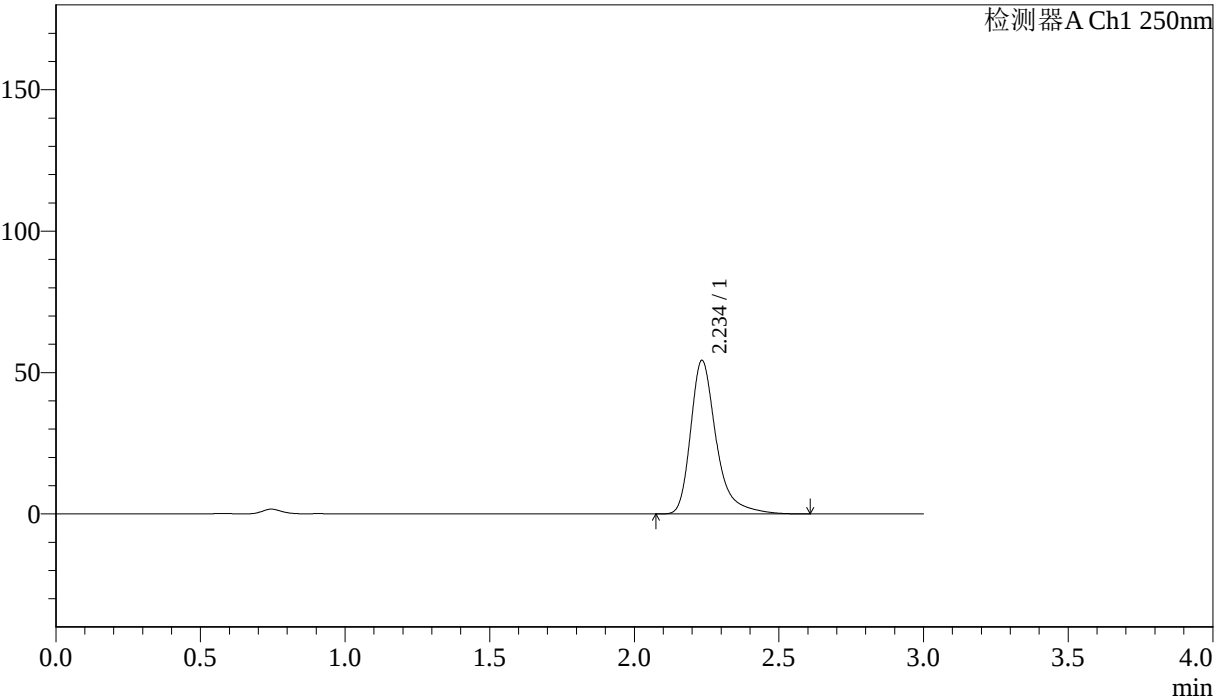
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	335534	54032	3355	1.378	--
总计		100.000	335534	54032			

图149 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-622-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:04:19

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

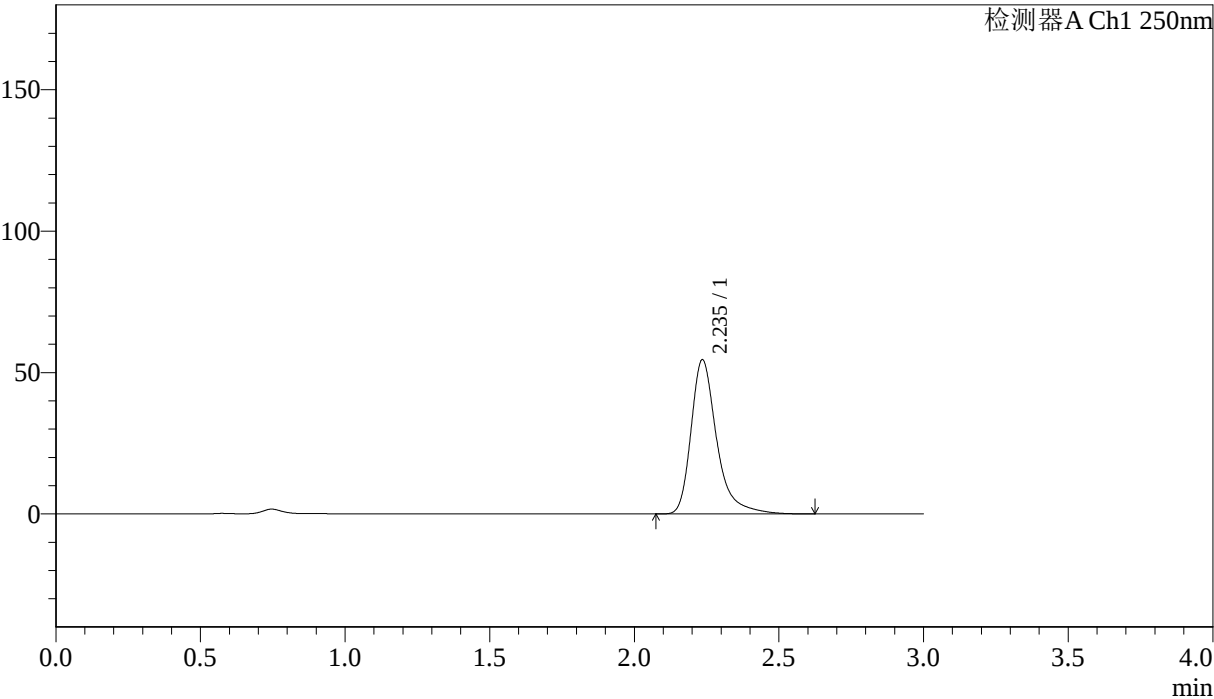
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	337362	54374	3354	1.376	--
总计		100.000	337362	54374			

图150 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



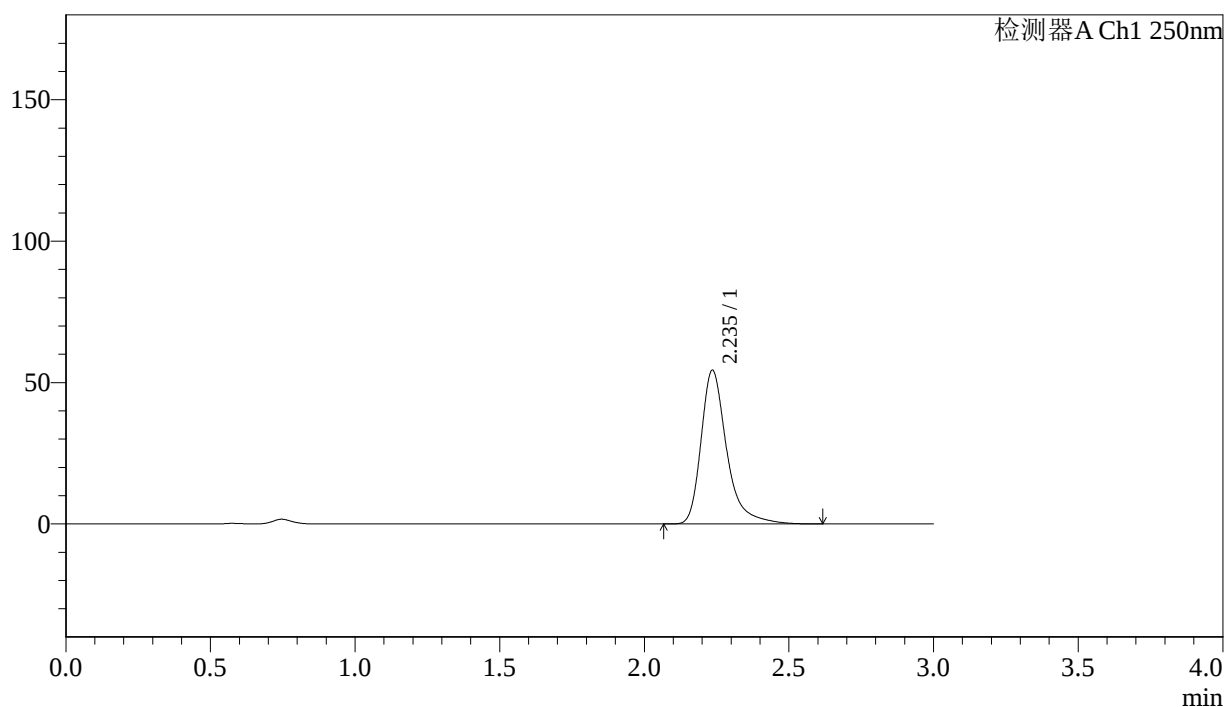
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-623-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:07:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	336230	54229	3359	1.375	--
总计		100.000	336230	54229			

图151 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-624-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:11:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

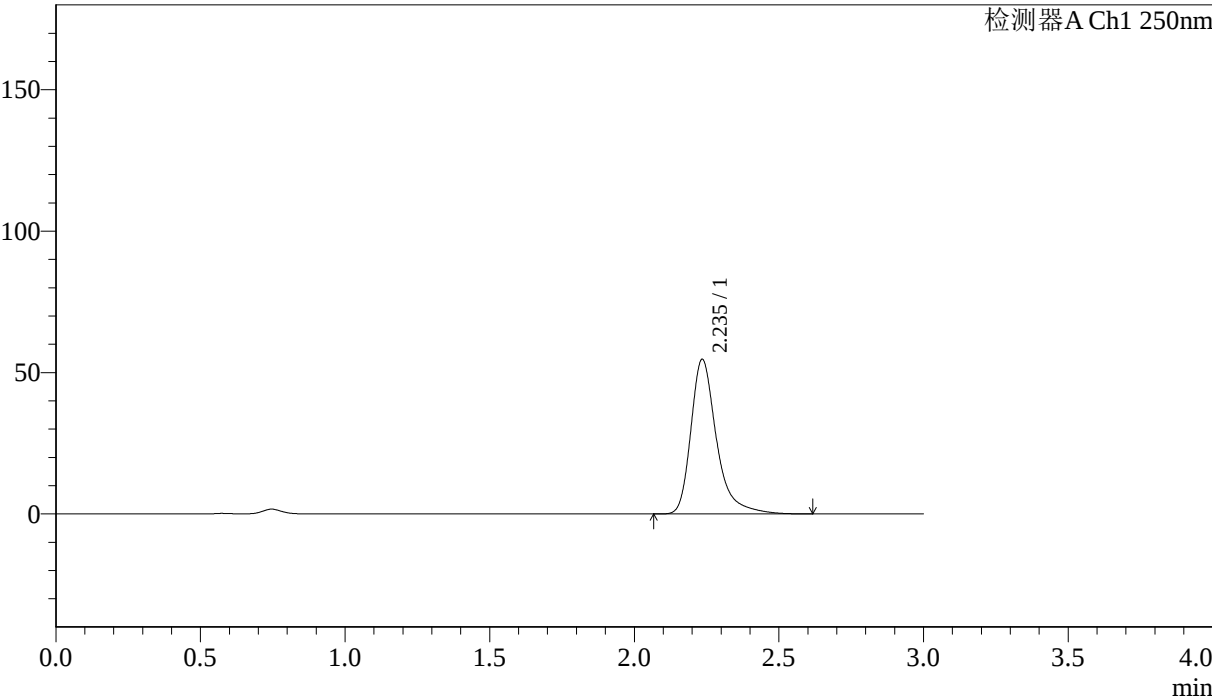
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338209	54477	3355	1.375	--
总计		100.000	338209	54477			

图152 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-625-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:14:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

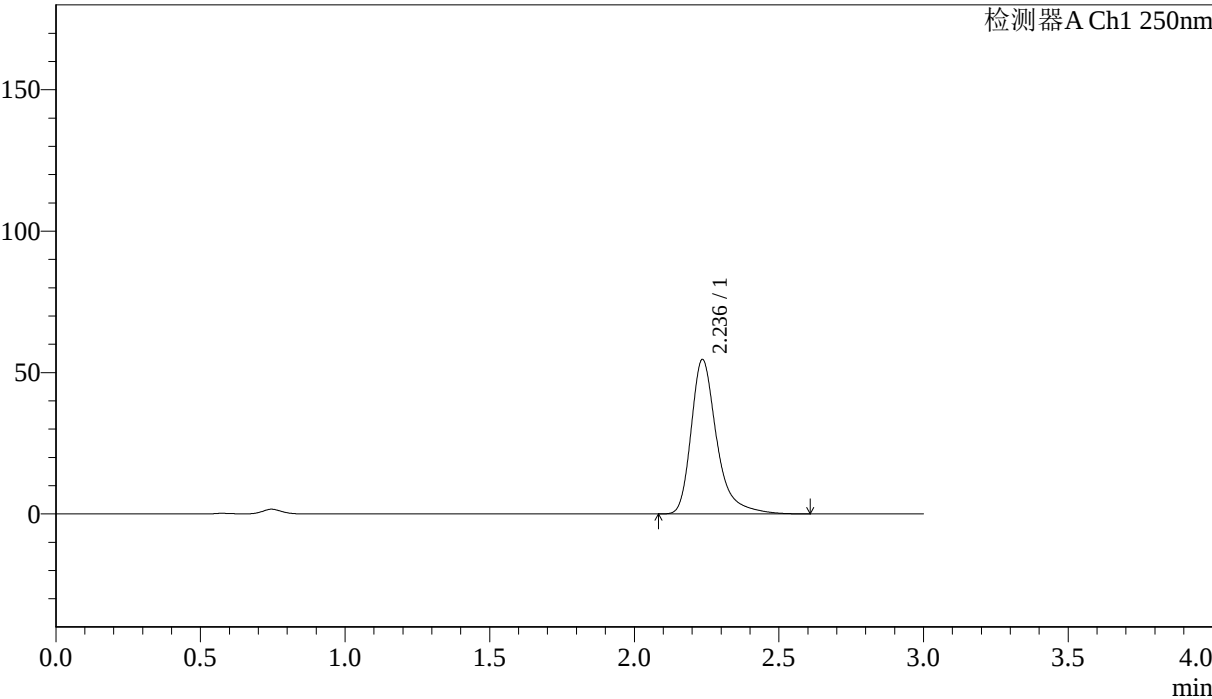
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	337539	54521	3365	1.375	--
总计		100.000	337539	54521			

图153 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-626-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/21 19:17:42

处理时间 (V2) :2024/02/22 08:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

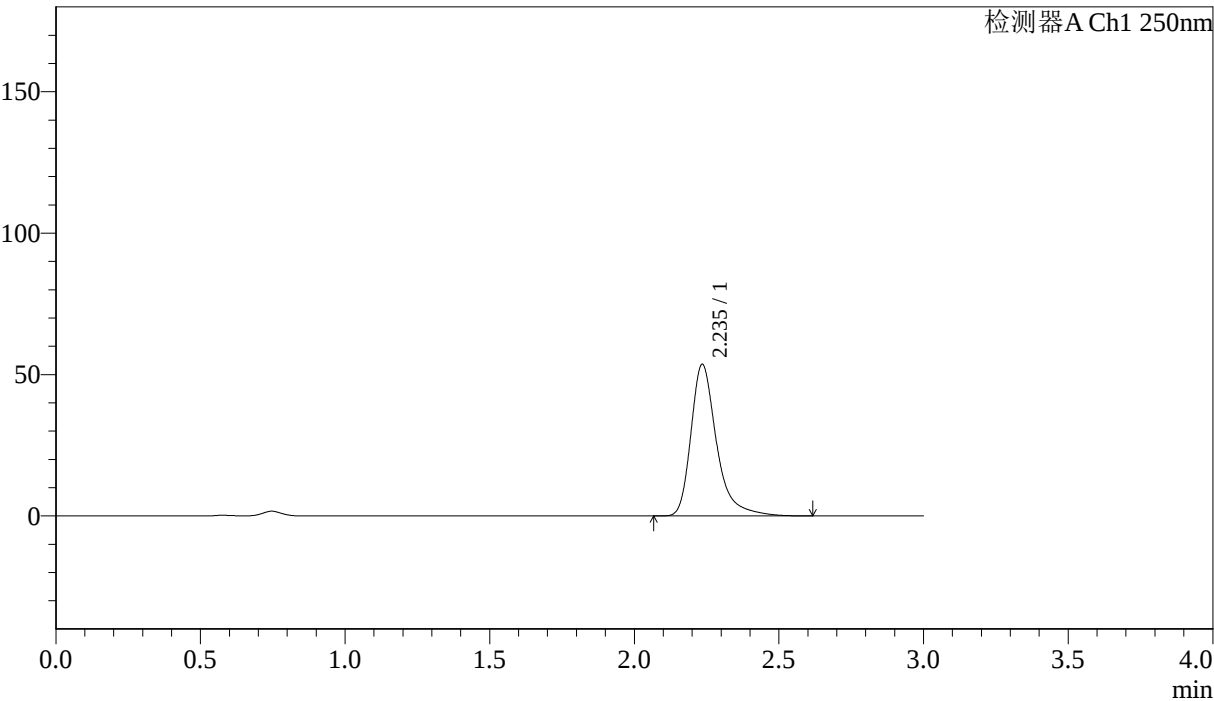
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	331547	53426	3353	1.375	--
总计		100.000	331547	53426			

图154 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-627-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:21:03

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

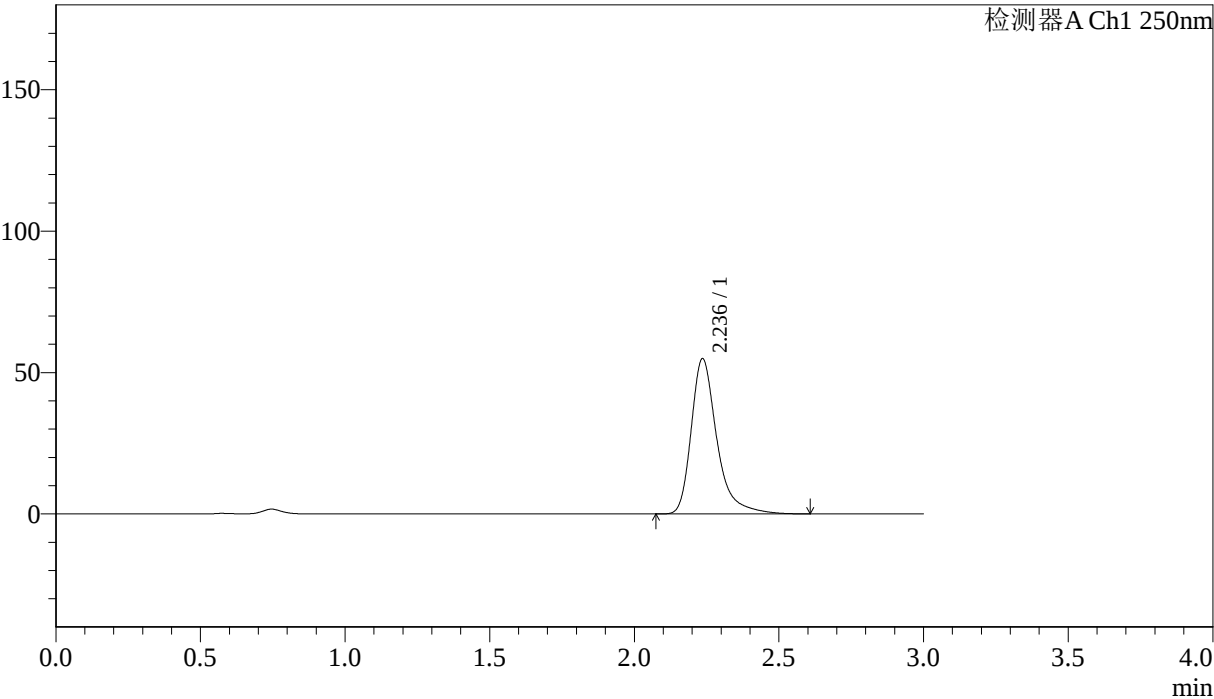
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	339309	54800	3362	1.375	--
总计		100.000	339309	54800			

图155 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



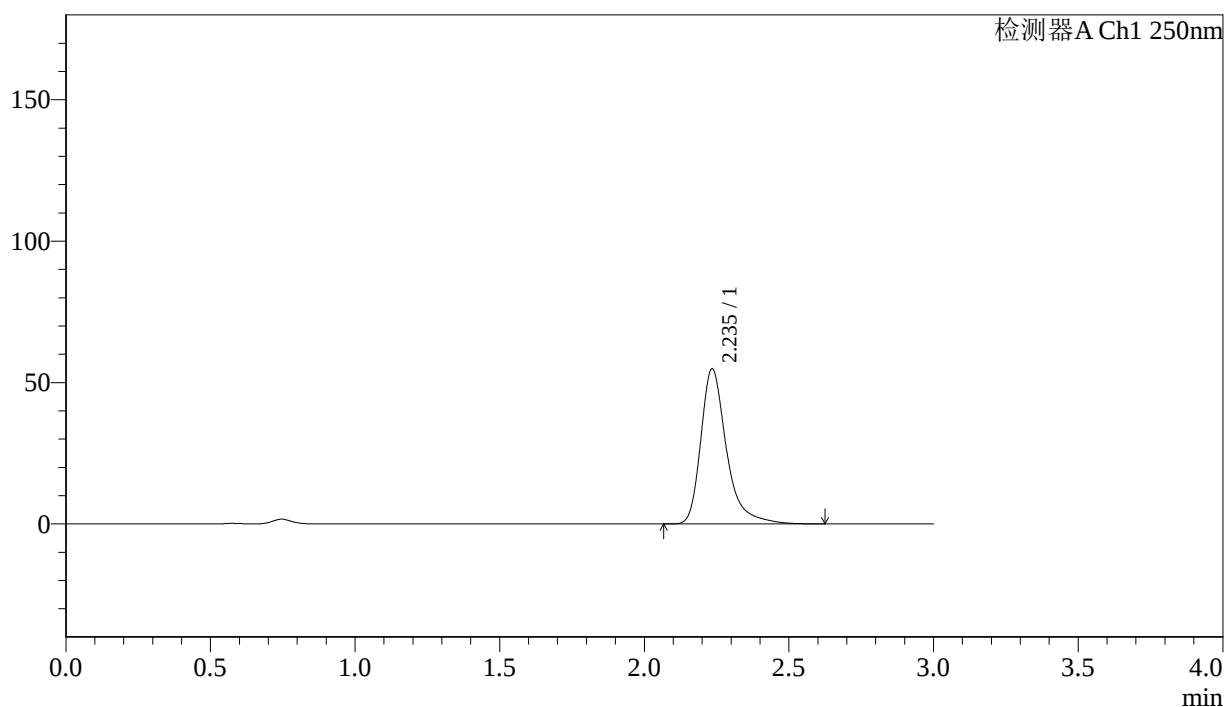
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-628-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:24:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339360	54616	3351	1.377	--
总计		100.000	339360	54616			

图156 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



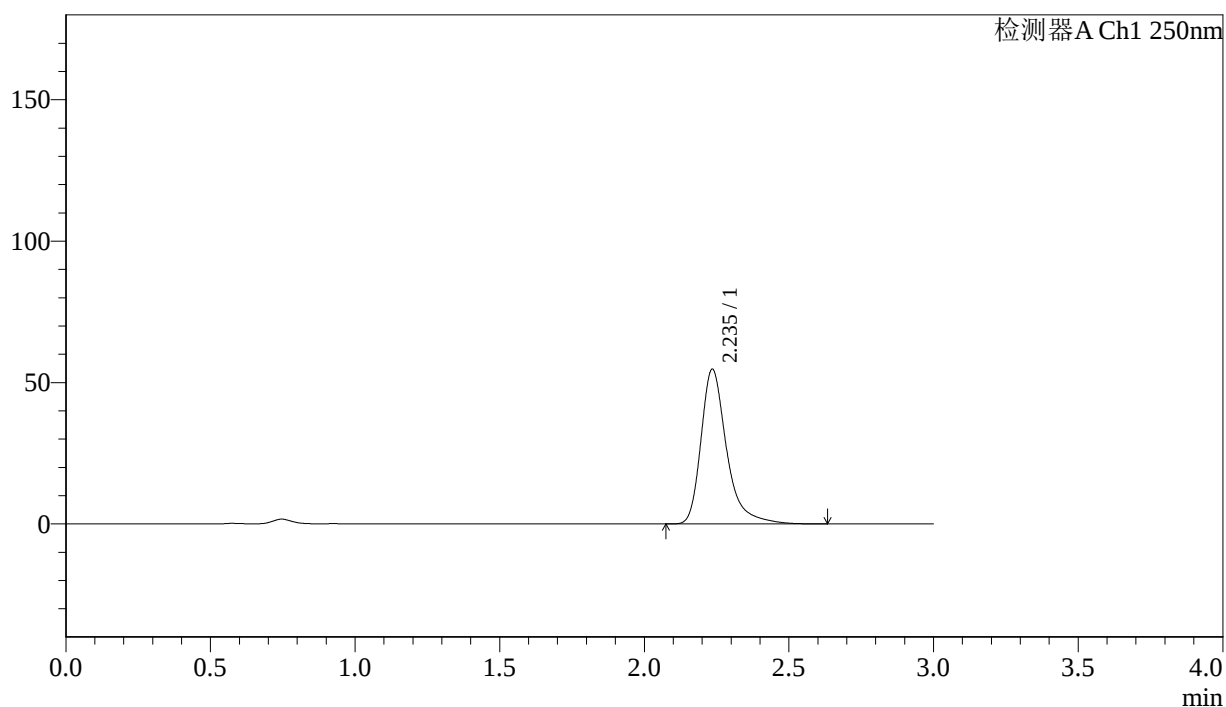
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-629-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:27:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338452	54560	3358	1.376	--
总计		100.000	338452	54560			

图157 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



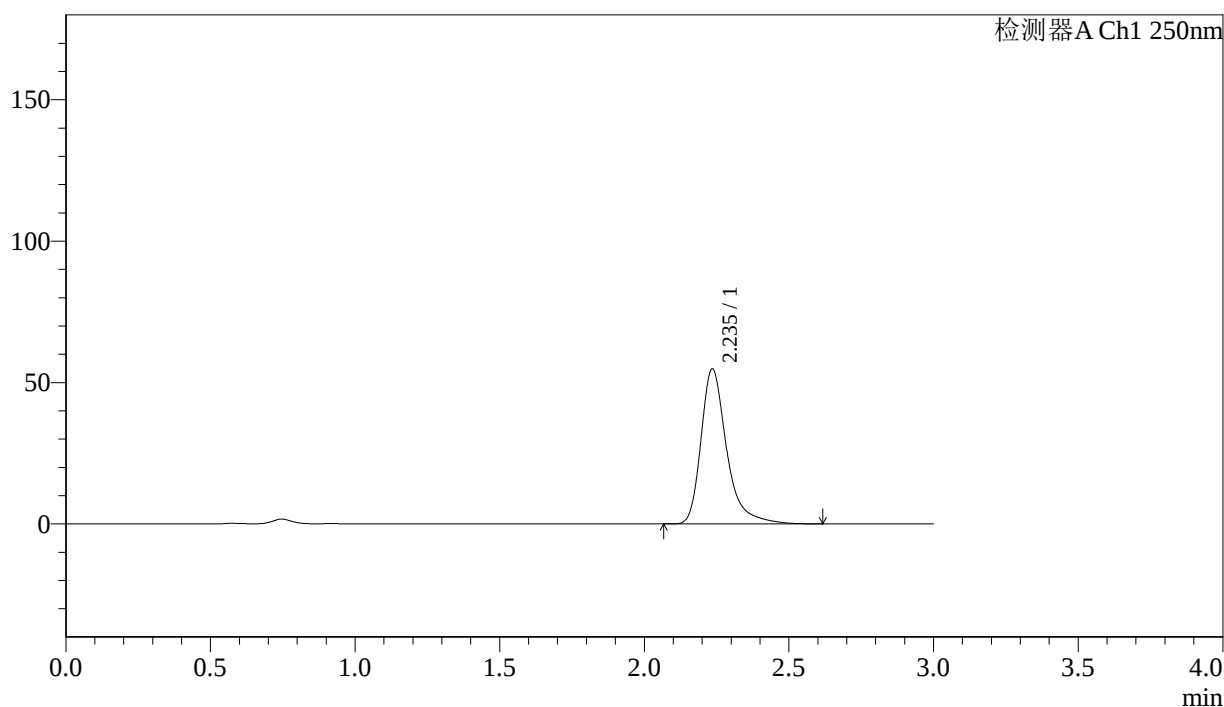
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-630-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:31:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338958	54667	3355	1.375	--
总计		100.000	338958	54667			

图158 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



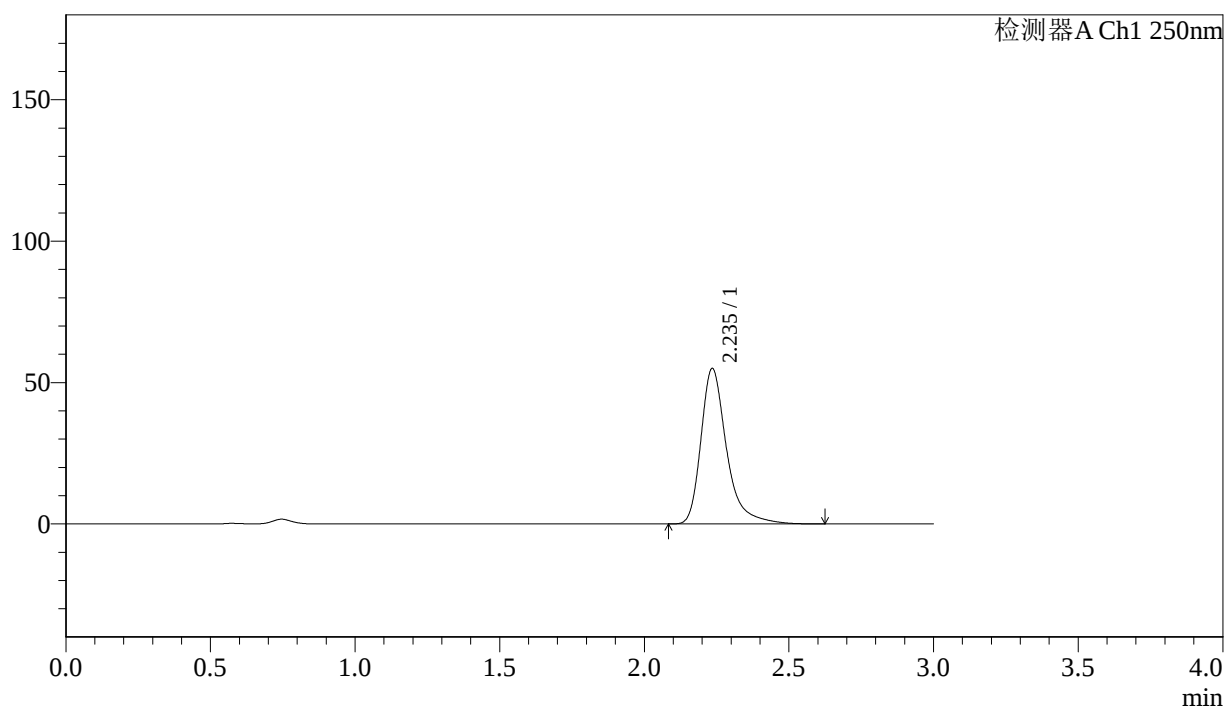
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-631-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:34:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	340097	54807	3356	1.375	--
总计		100.000	340097	54807			

图159 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-632-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:37:47

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

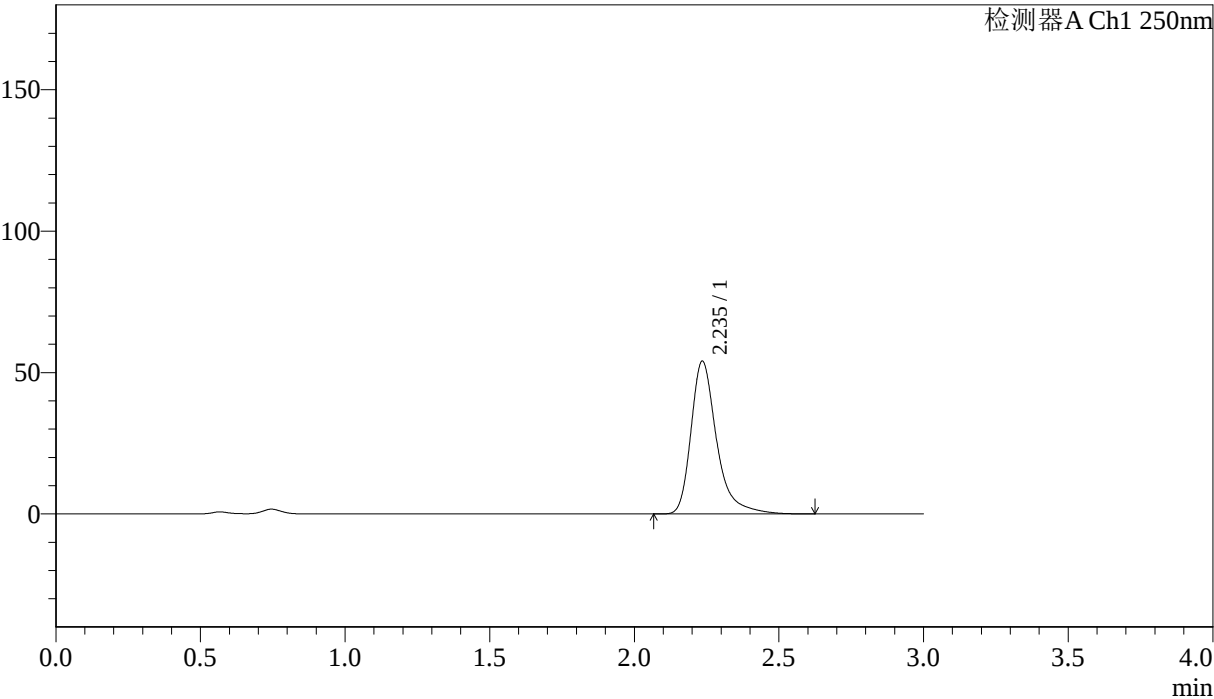
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	334104	53864	3355	1.375	--
总计		100.000	334104	53864			

图160 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-633-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:41:09

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

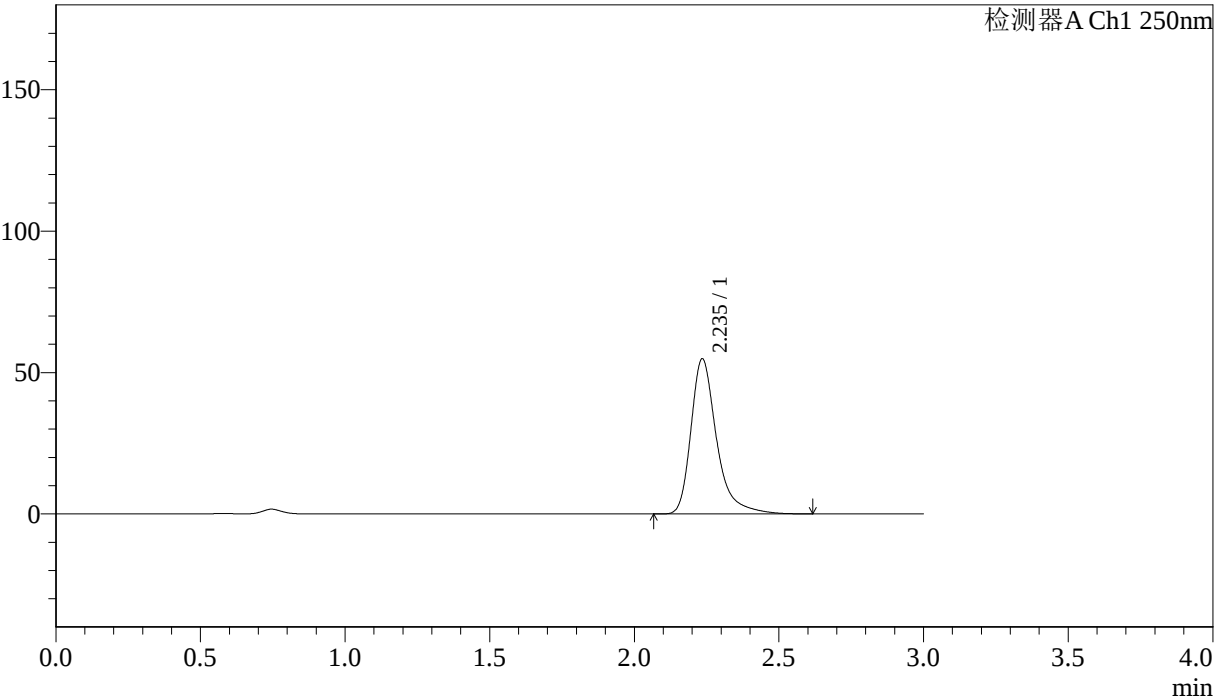
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338919	54649	3354	1.374	--
总计		100.000	338919	54649			

图161 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-634-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:44:32

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

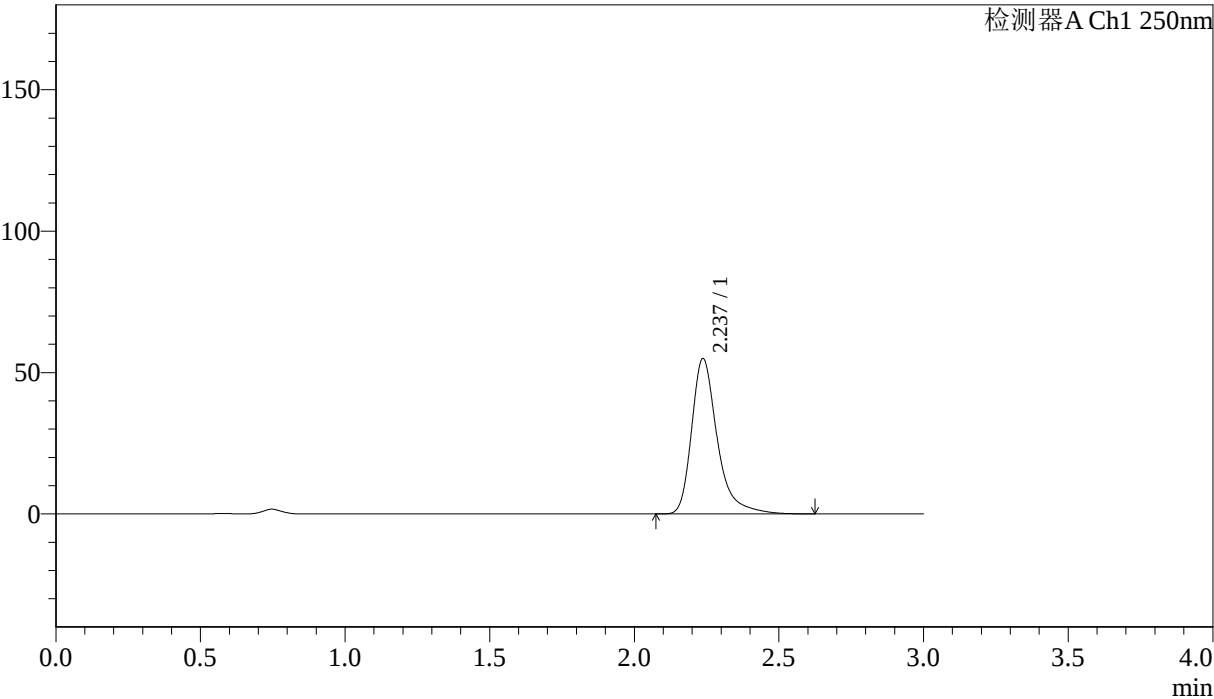
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	340067	54973	3360	1.373	--
总计		100.000	340067	54973			

图162 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-635-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:47:52

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

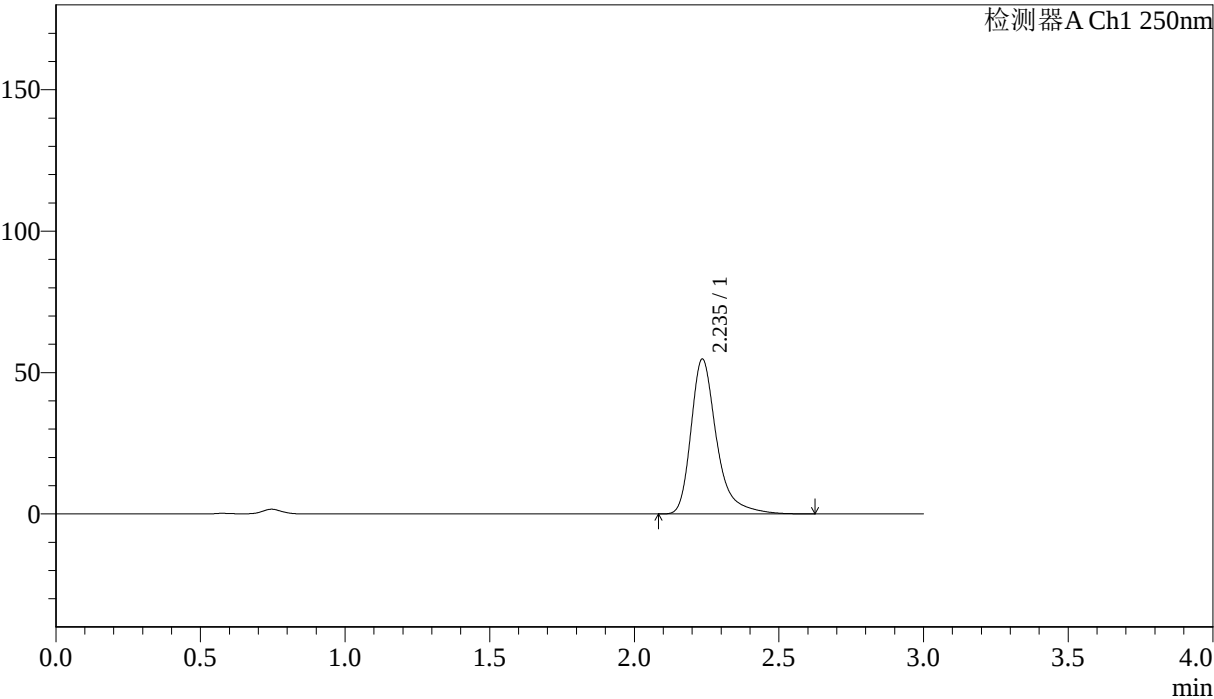
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	338675	54631	3361	1.373	--
总计		100.000	338675	54631			

图163 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-636-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:51:14

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

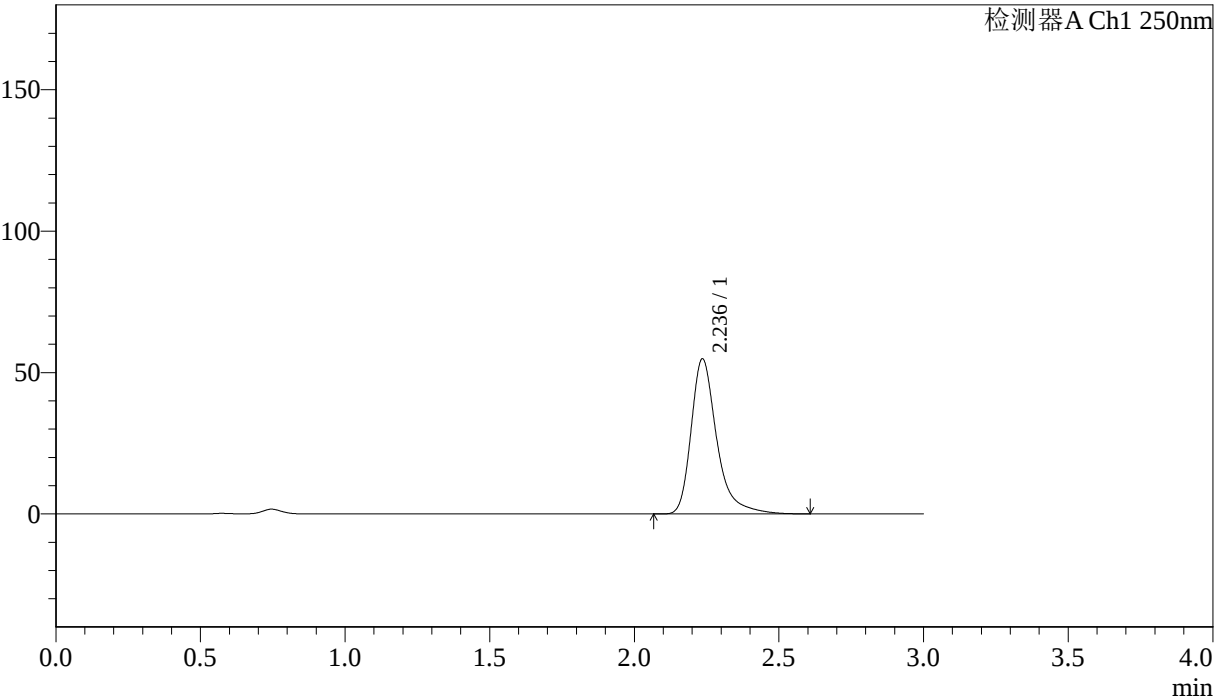
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	339037	54734	3359	1.375	--
总计		100.000	339037	54734			

图164 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



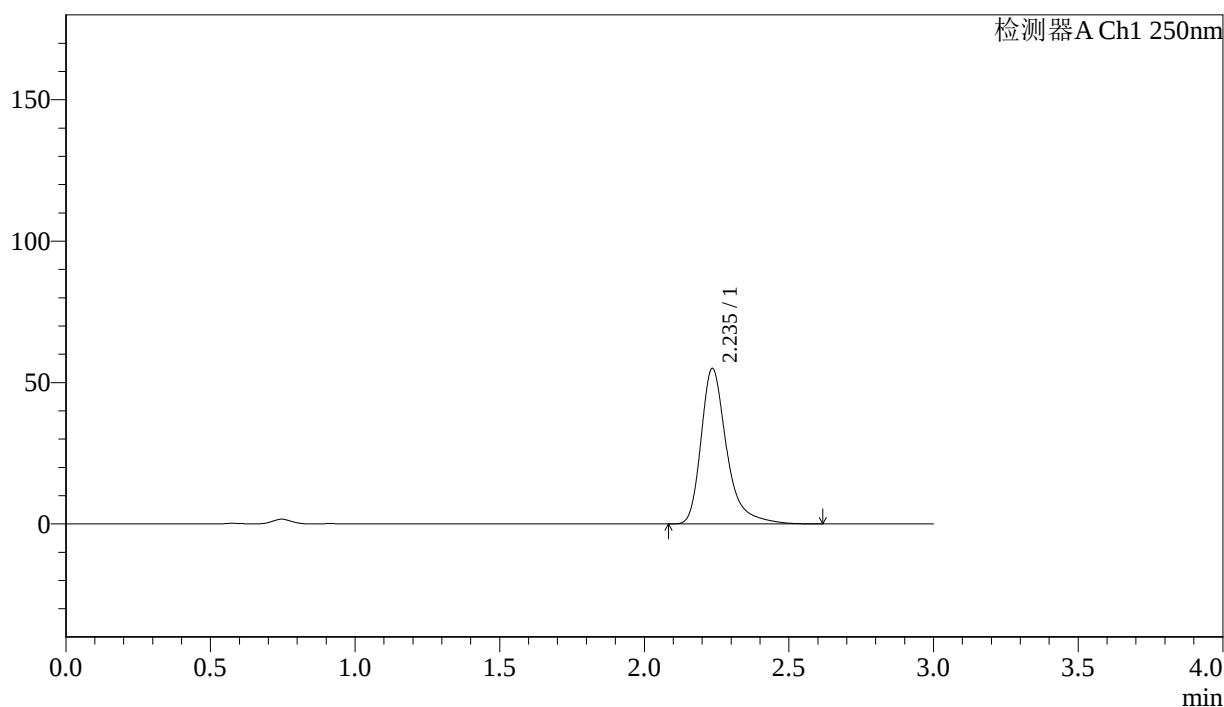
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-637-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:54:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	340100	54850	3357	1.375	--
总计		100.000	340100	54850			

图165 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



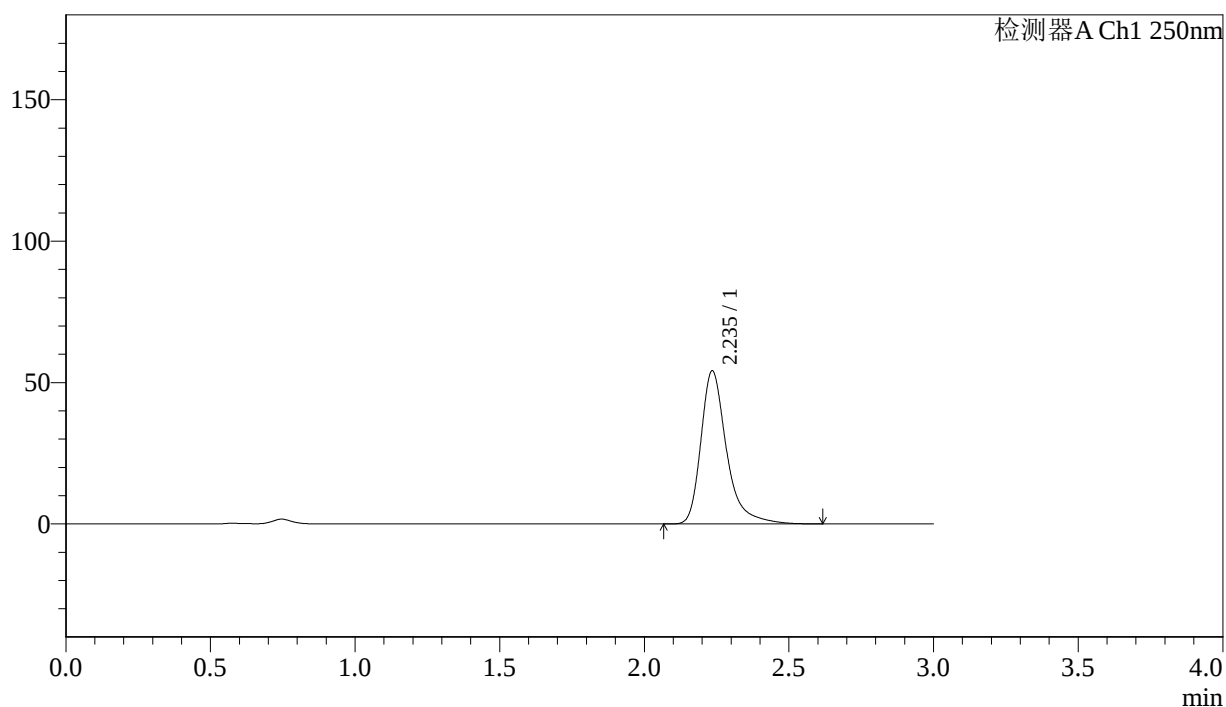
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-638-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 19:57:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	335038	53941	3349	1.375	--
总计		100.000	335038	53941			

图166 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-639-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:01:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

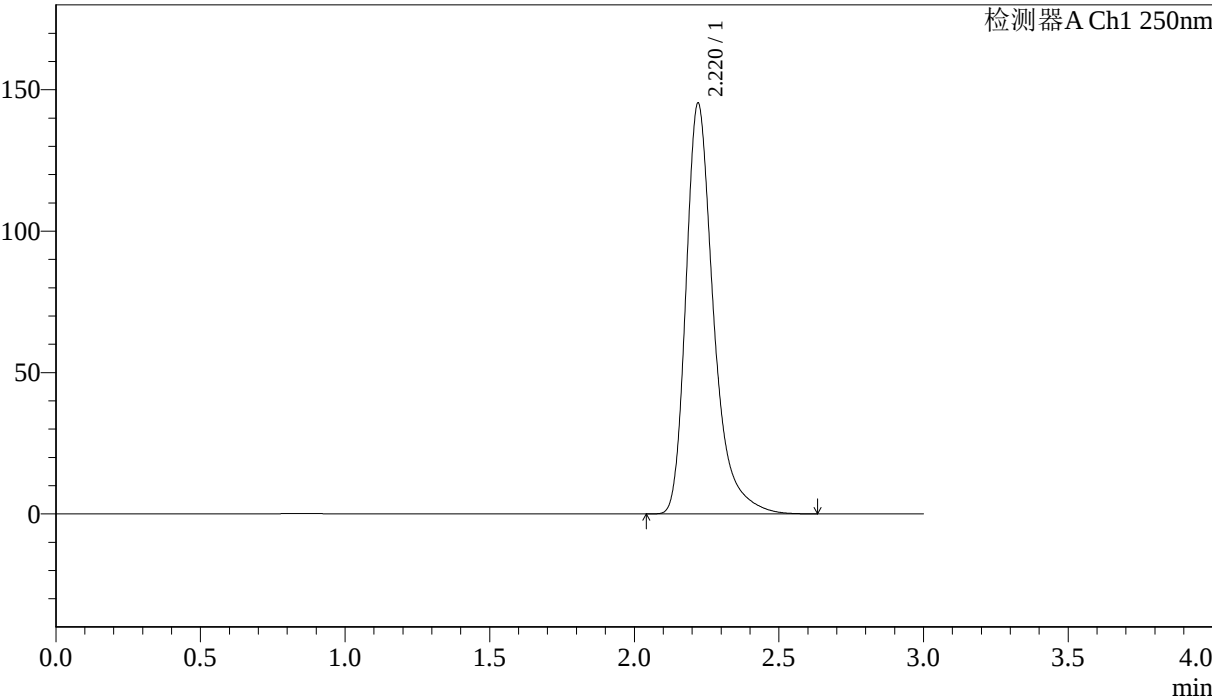
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	966584	145235	2813	1.366	--
总计		100.000	966584	145235			

图167 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-640-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:04:38

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

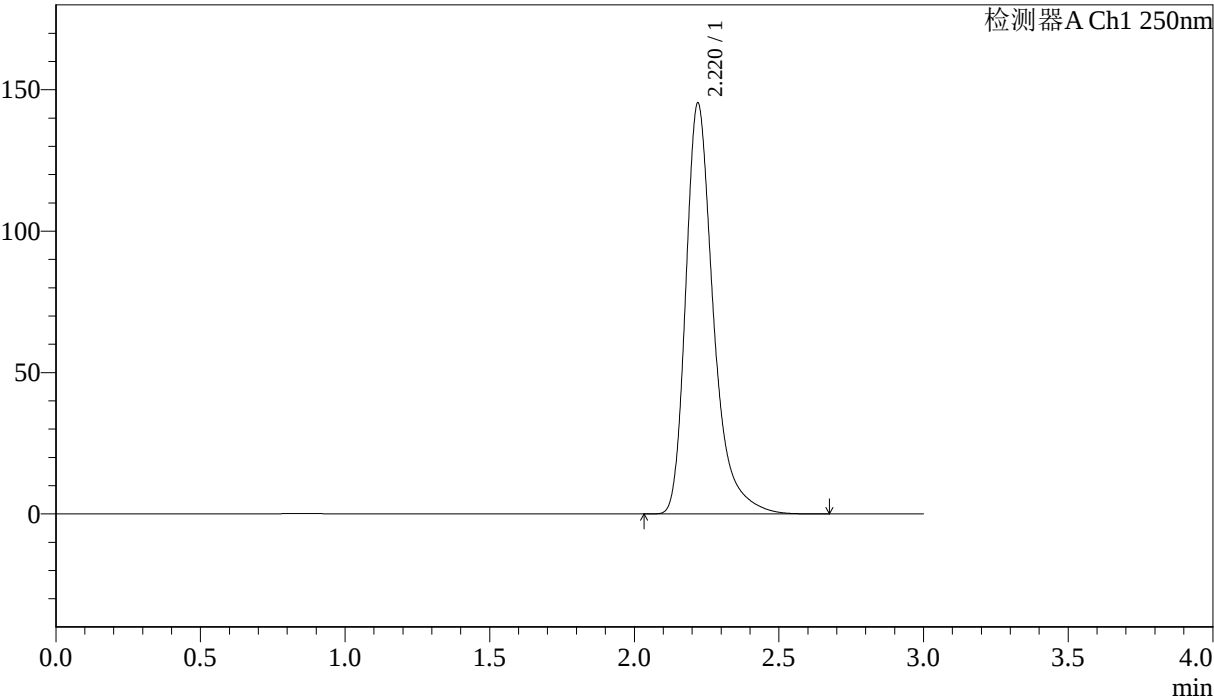
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	967481	145188	2808	1.366	--
总计		100.000	967481	145188			

图168 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



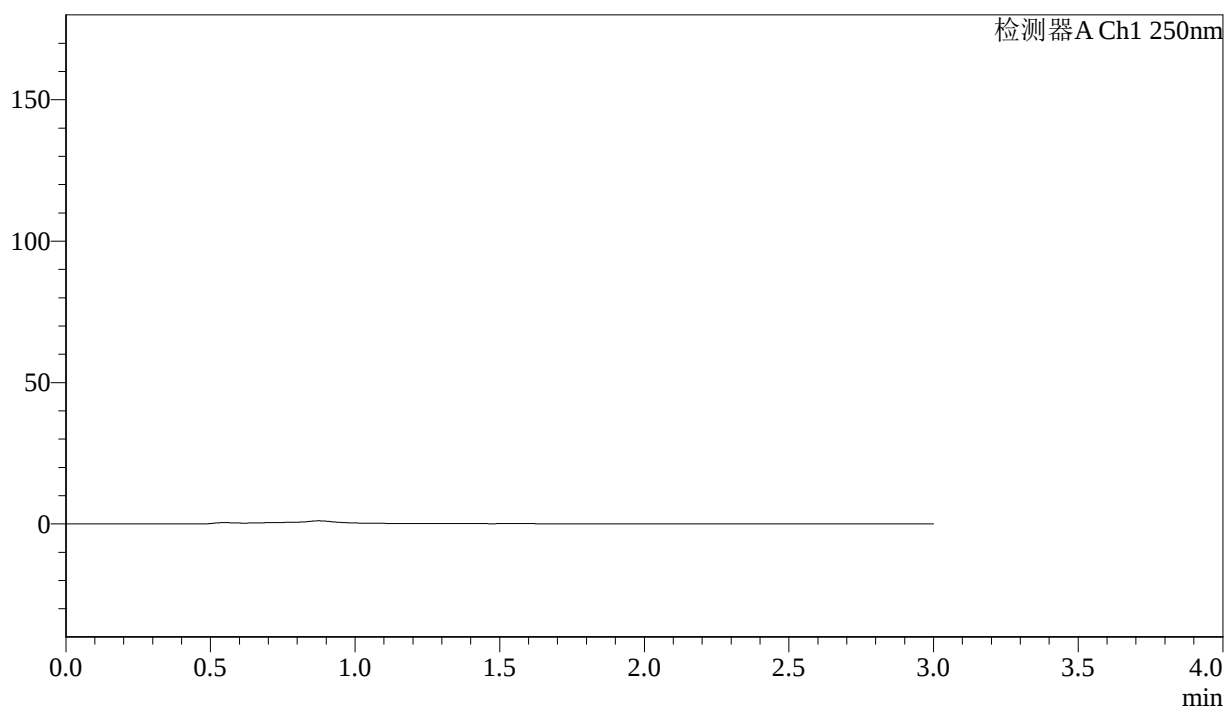
J305

<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\$J305 - 31-5/31-641-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



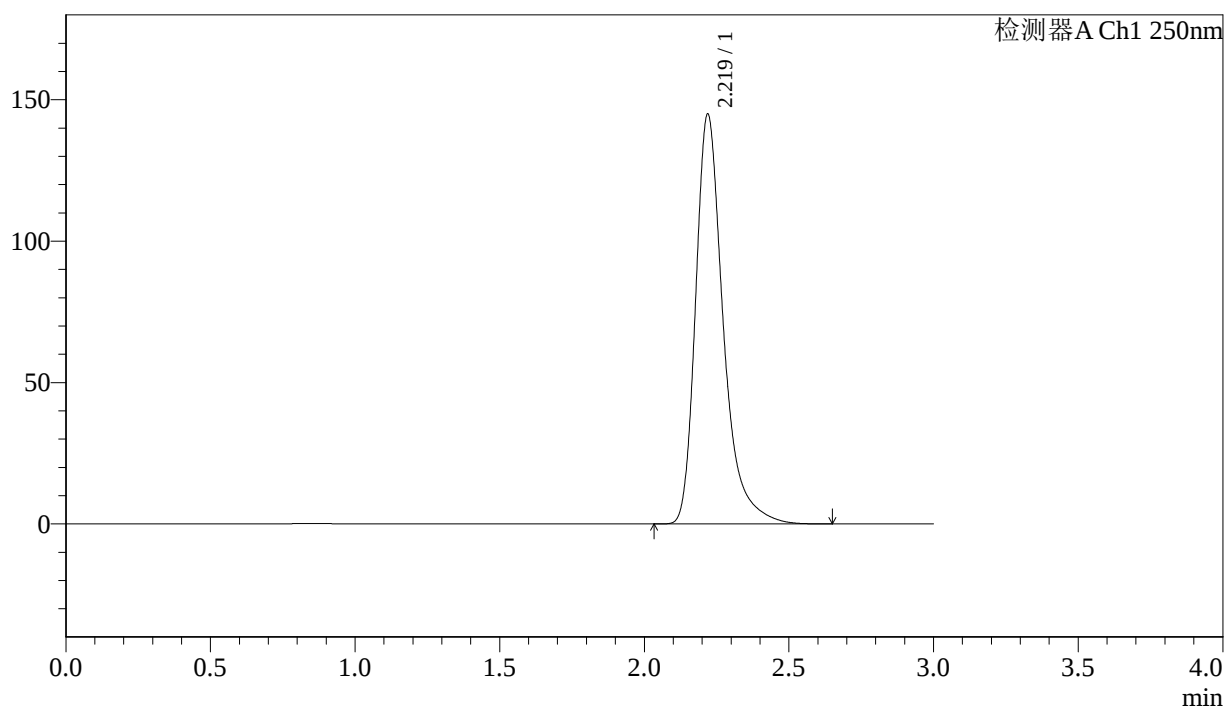
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-642-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:11:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	964800	144763	2810	1.367	--
总计		100.000	964800	144763			

图170 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



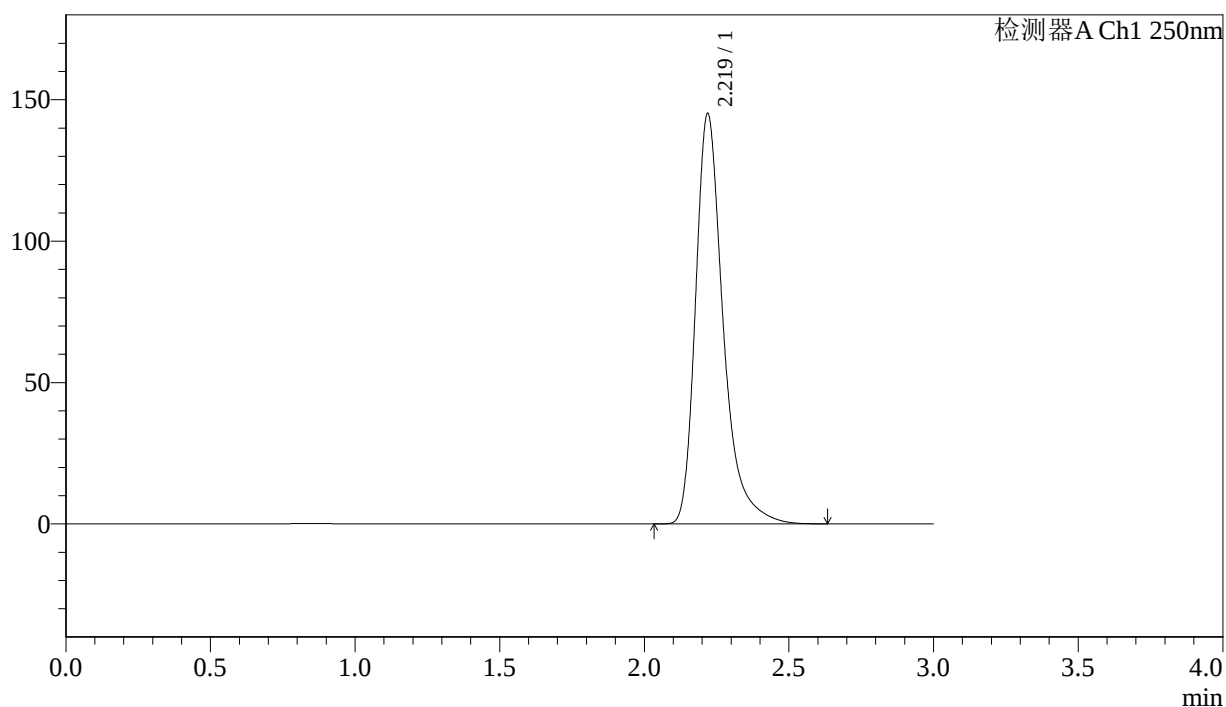
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-643-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	965012	144858	2813	1.367	--
总计		100.000	965012	144858			

图171 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-644-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:18:10

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

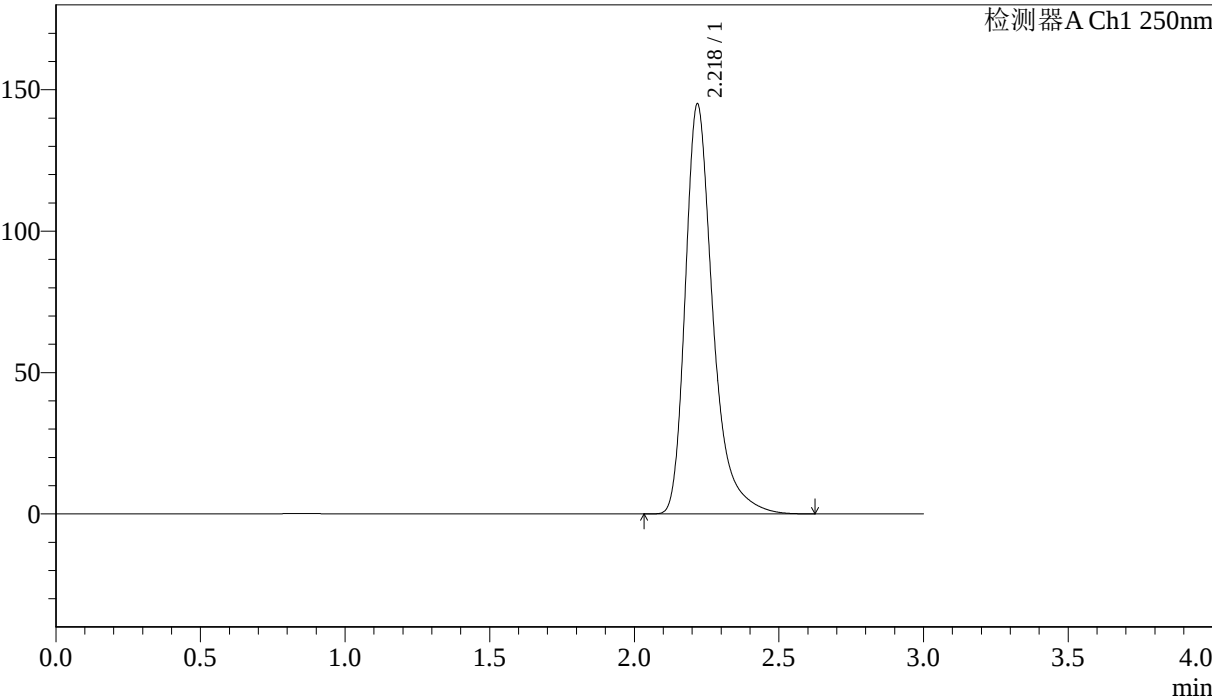
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	100.000	964432	144487	2807	1.367	--
总计		100.000	964432	144487			

图172 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



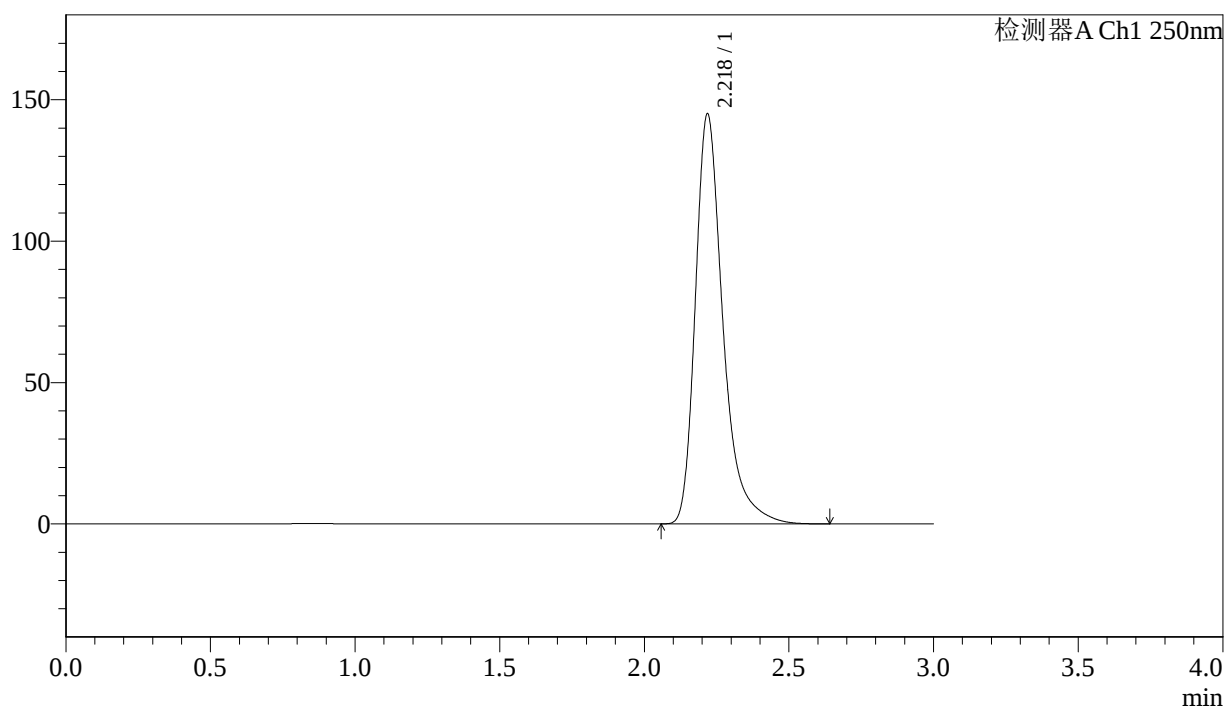
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-645-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:21:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	100.000	964354	144579	2811	1.366	--
总计		100.000	964354	144579			

图173 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



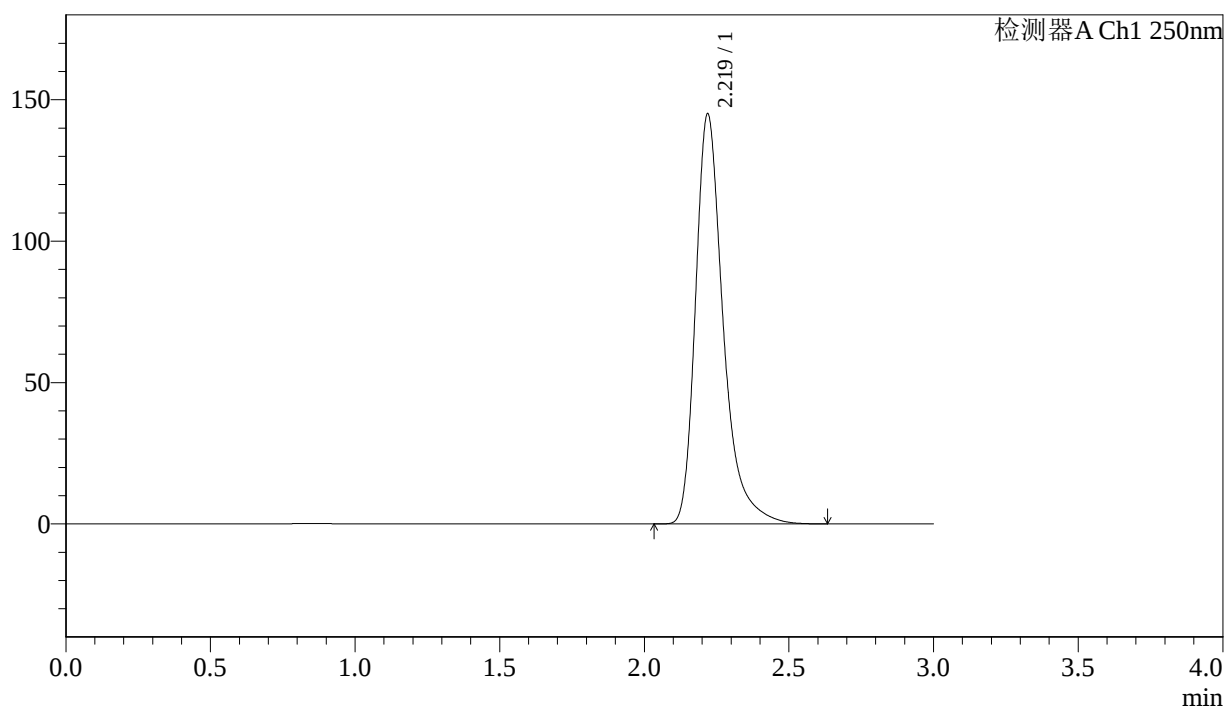
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-646-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:24:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	966253	144749	2801	1.367	--
总计		100.000	966253	144749			

图174 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



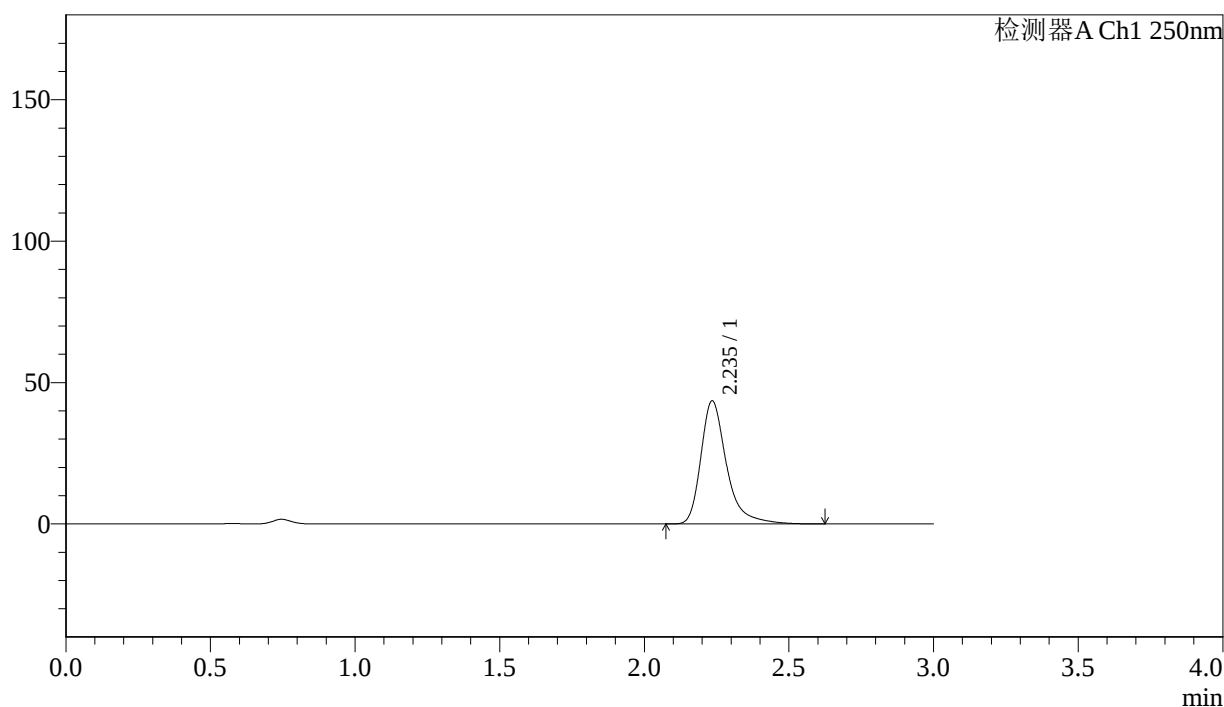
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-647-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:28:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	269433	43366	3350	1.376	--
总计		100.000	269433	43366			

图175 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-648-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:31:42

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

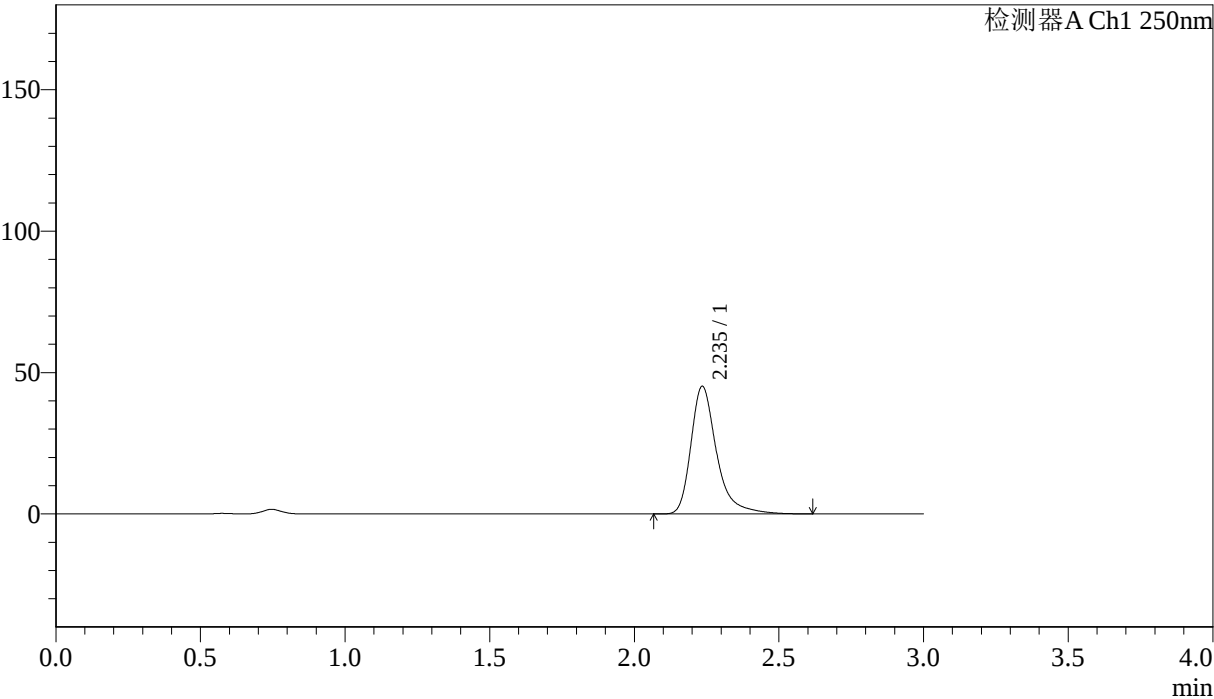
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	279455	44989	3350	1.374	--
总计		100.000	279455	44989			

图176 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



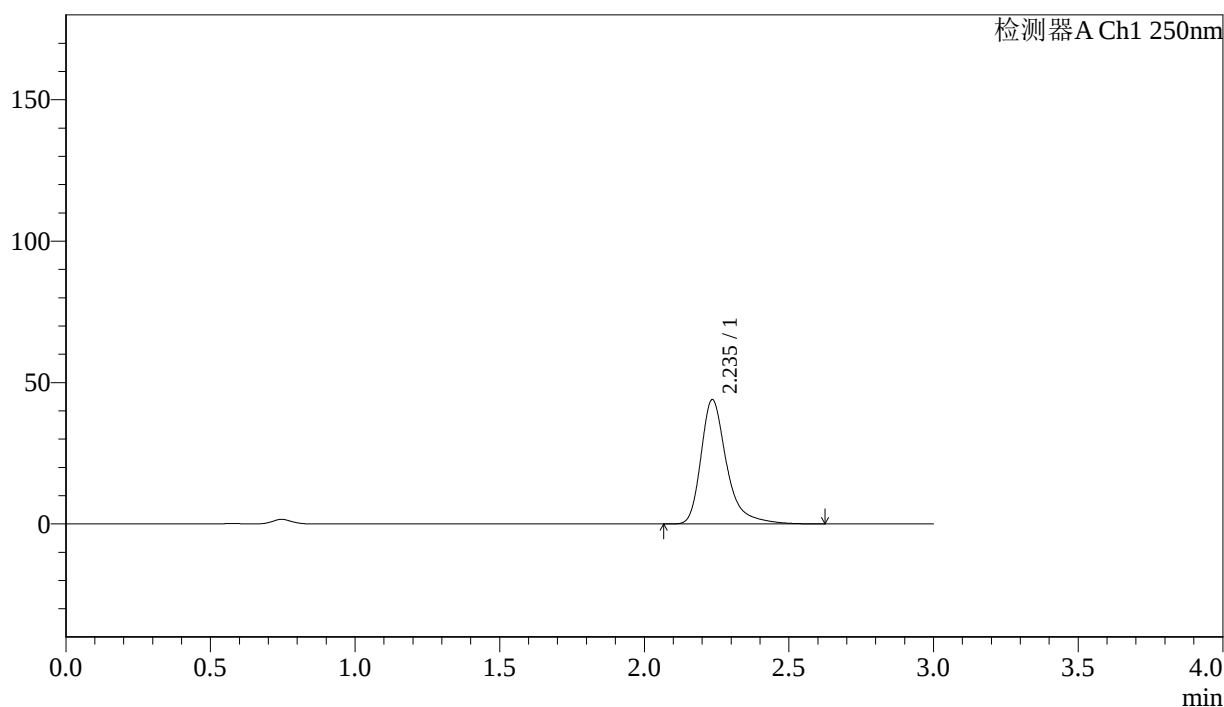
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-649-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:35:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	272223	43824	3350	1.376	--
总计		100.000	272223	43824			

图177 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-650-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:38:26

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

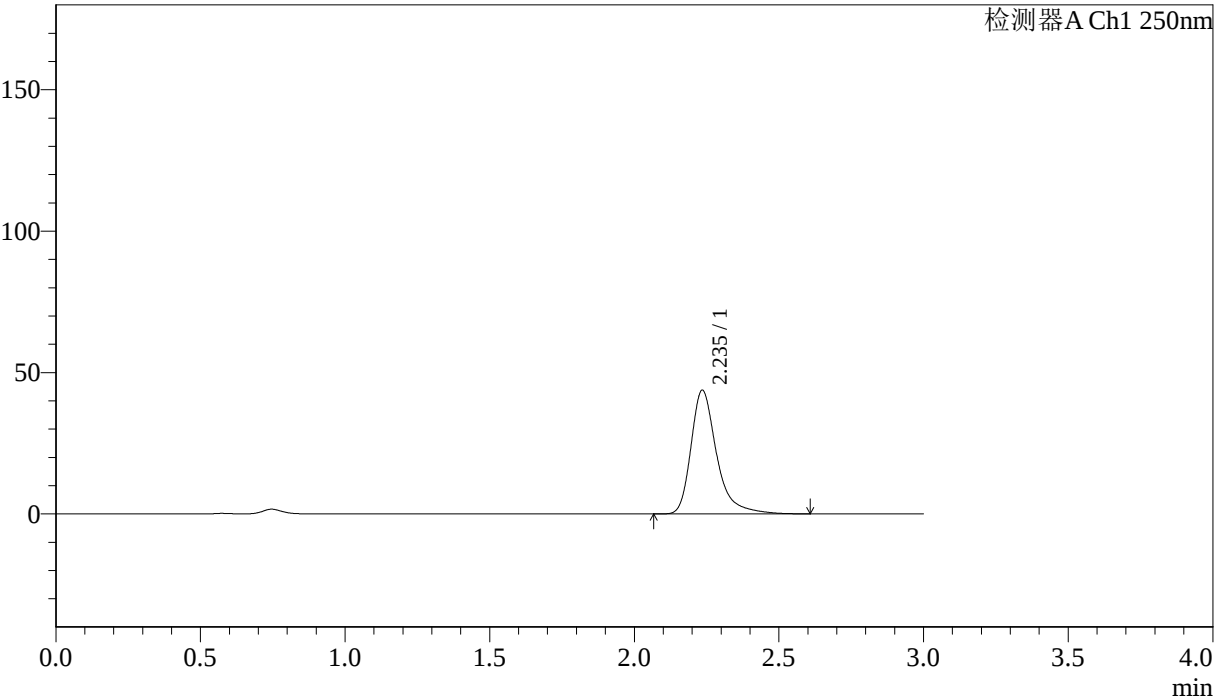
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	270902	43615	3352	1.376	--
总计		100.000	270902	43615			

图178 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



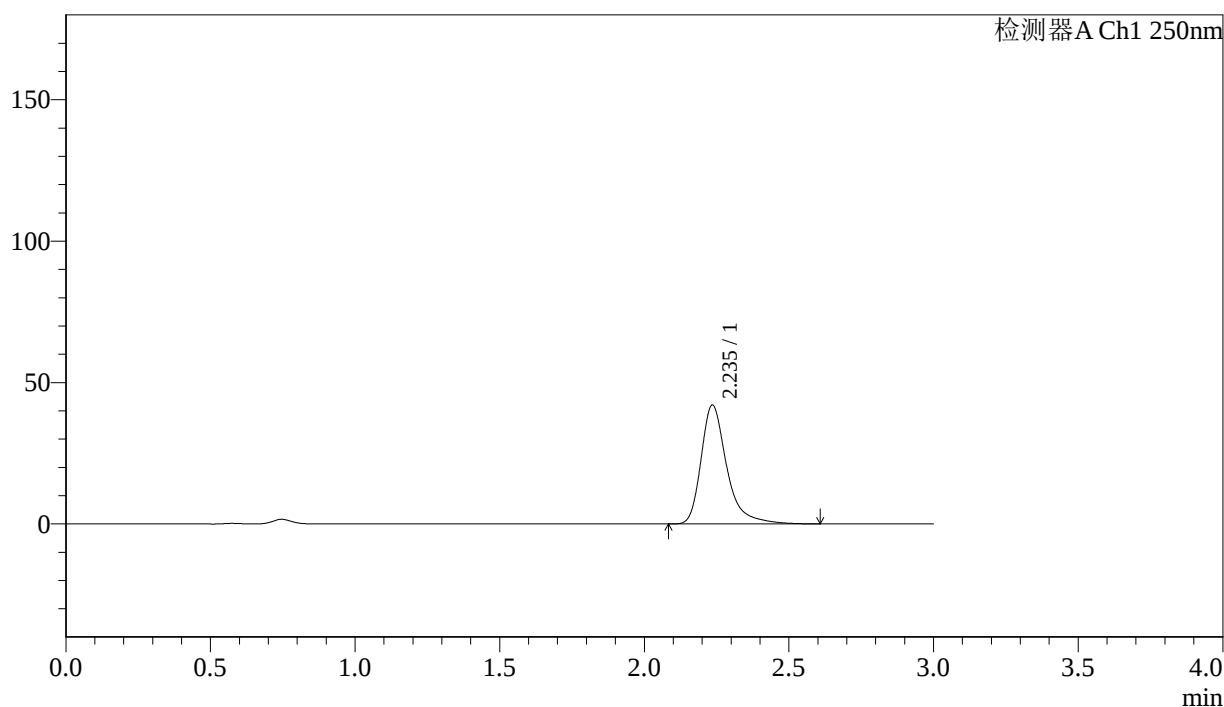
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-651-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:41:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	260376	41954	3353	1.376	--
总计		100.000	260376	41954			

图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-652-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:45:10

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

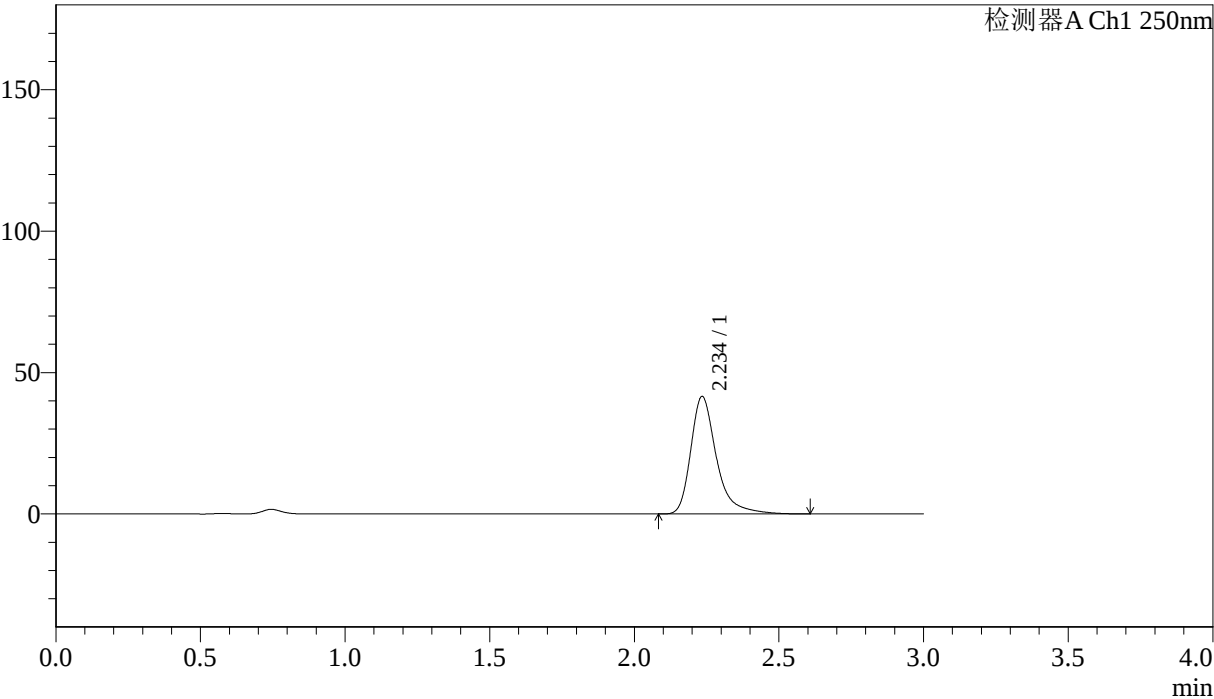
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	257065	41348	3357	1.377	--
总计		100.000	257065	41348			

图180 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



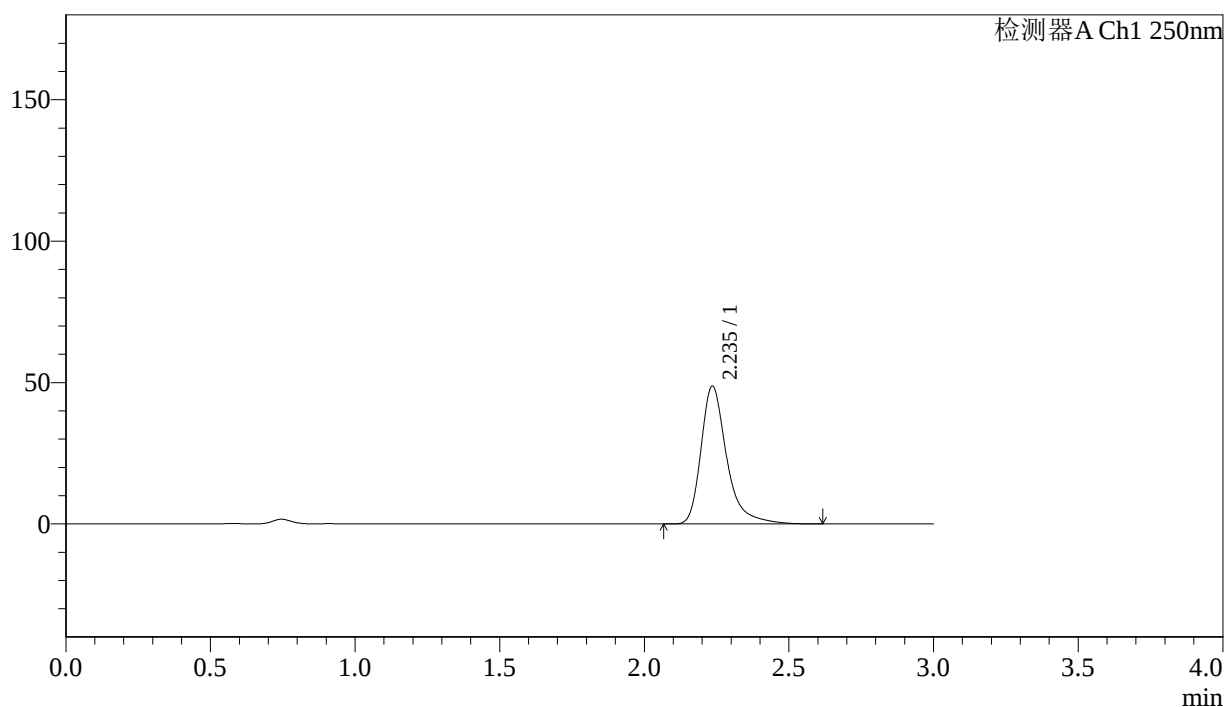
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-653-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:48:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	302070	48624	3346	1.375	--
总计		100.000	302070	48624			

图181 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



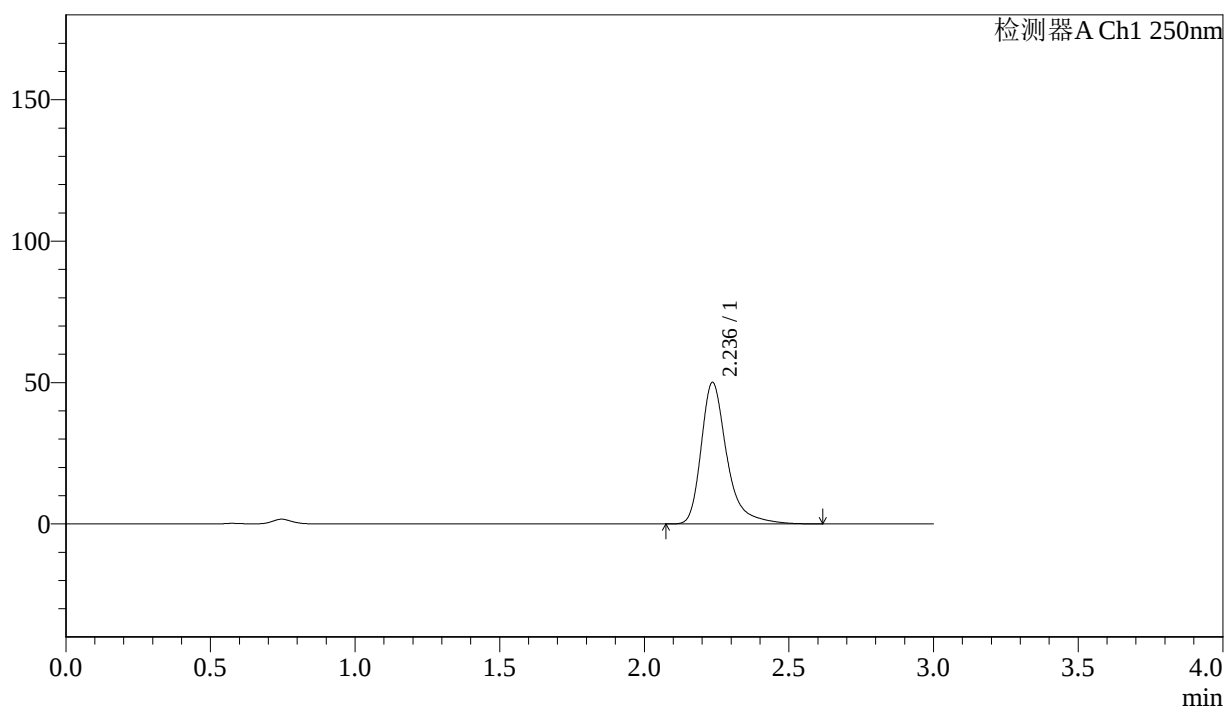
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-654-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:51:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	309830	49974	3357	1.376	--
总计		100.000	309830	49974			

图182 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-655-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:55:15

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

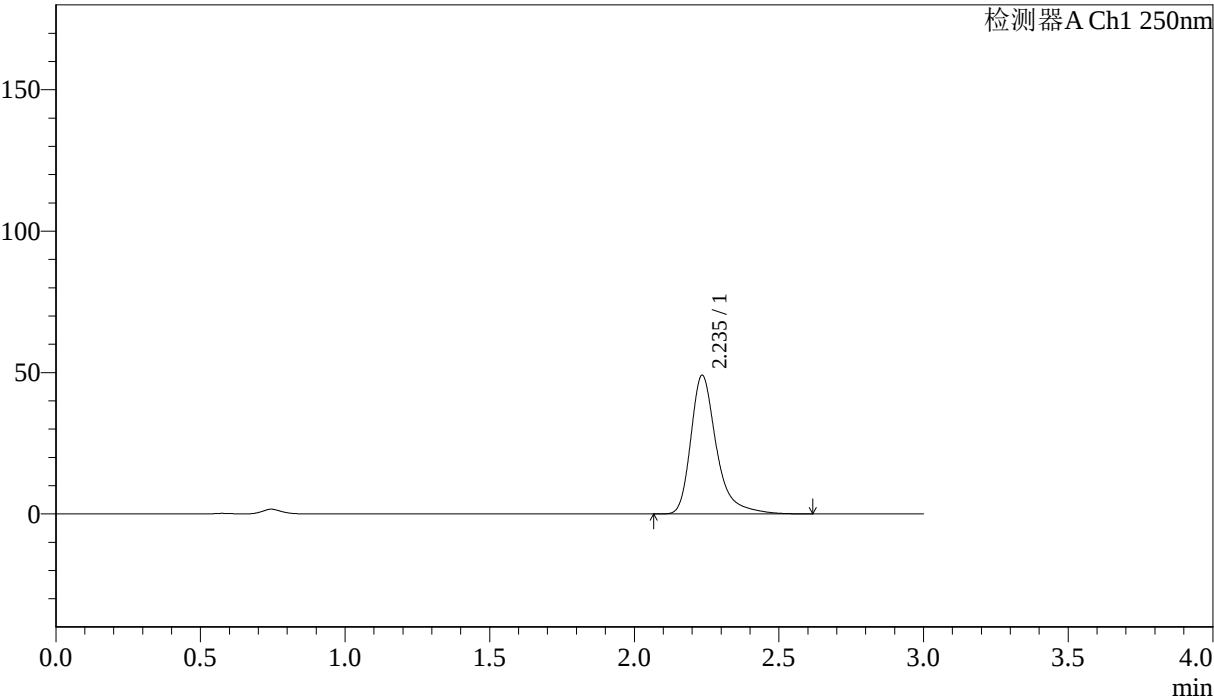
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	303287	48826	3355	1.377	--
总计		100.000	303287	48826			

图183 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



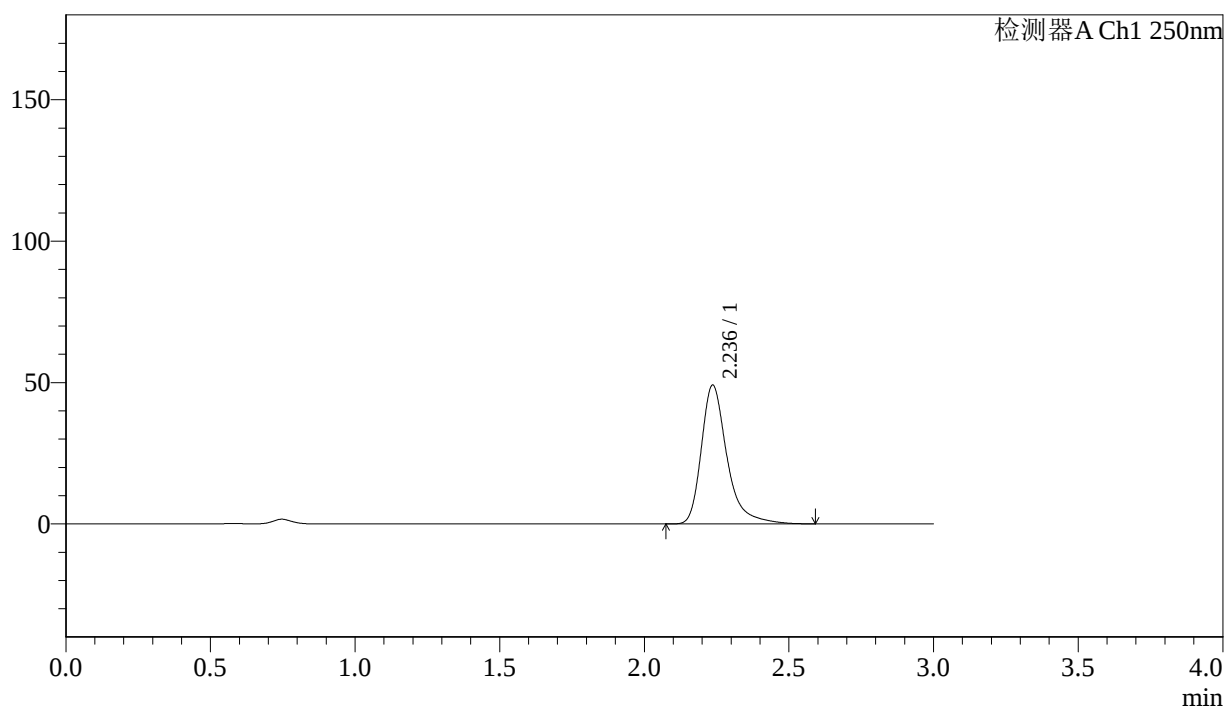
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-656-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 20:58:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	303746	49068	3353	1.373	--
总计		100.000	303746	49068			

图184 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-657-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:01:59

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

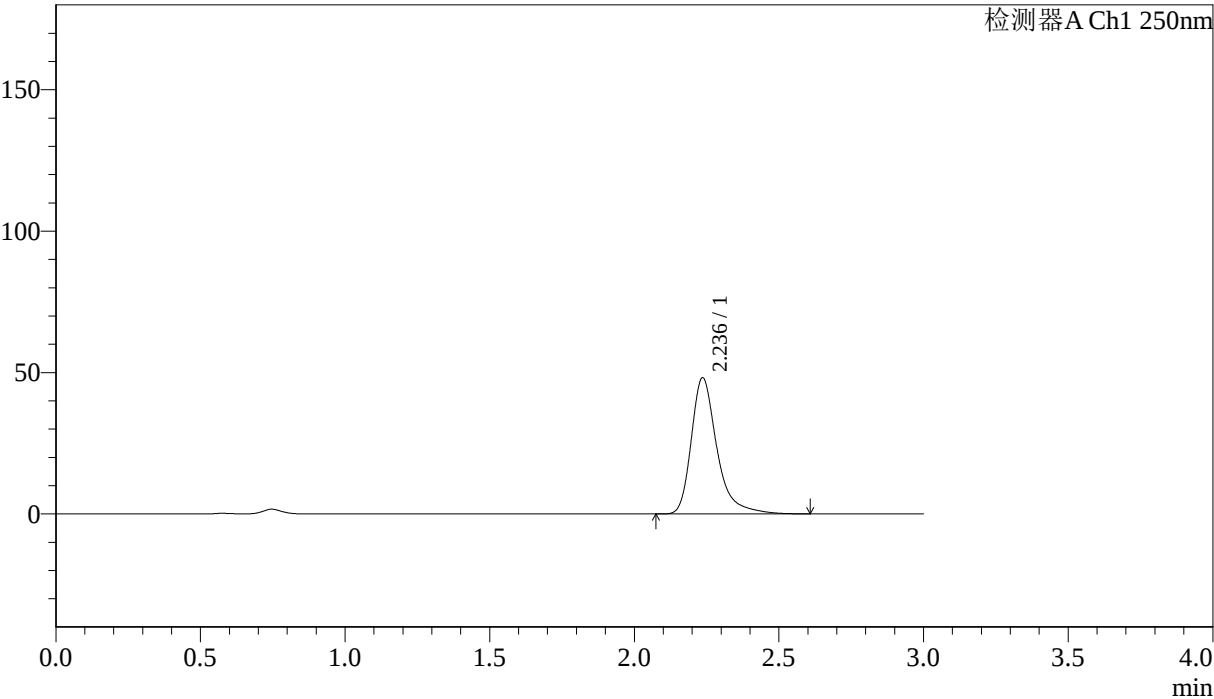
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	298181	48110	3358	1.375	--
总计		100.000	298181	48110			

图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-658-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:05:21

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

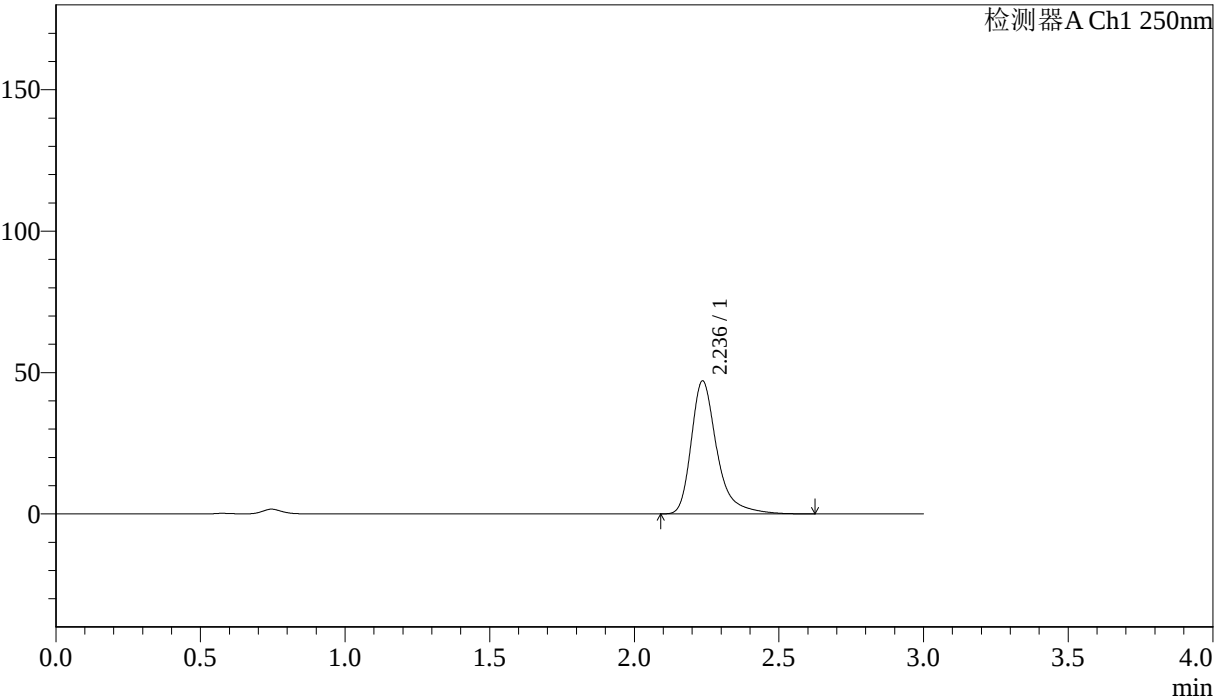
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	291398	46970	3345	1.377	--
总计		100.000	291398	46970			

图186 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



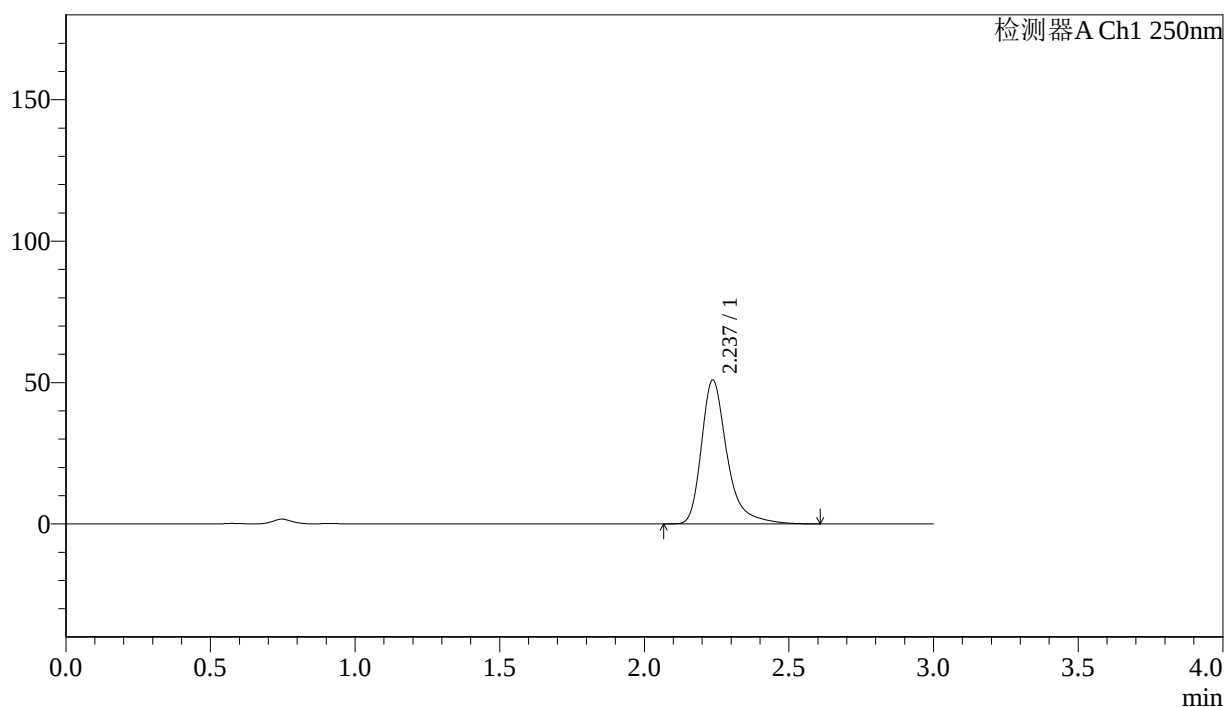
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-659-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:08:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	314557	50858	3360	1.372	--
总计		100.000	314557	50858			

图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



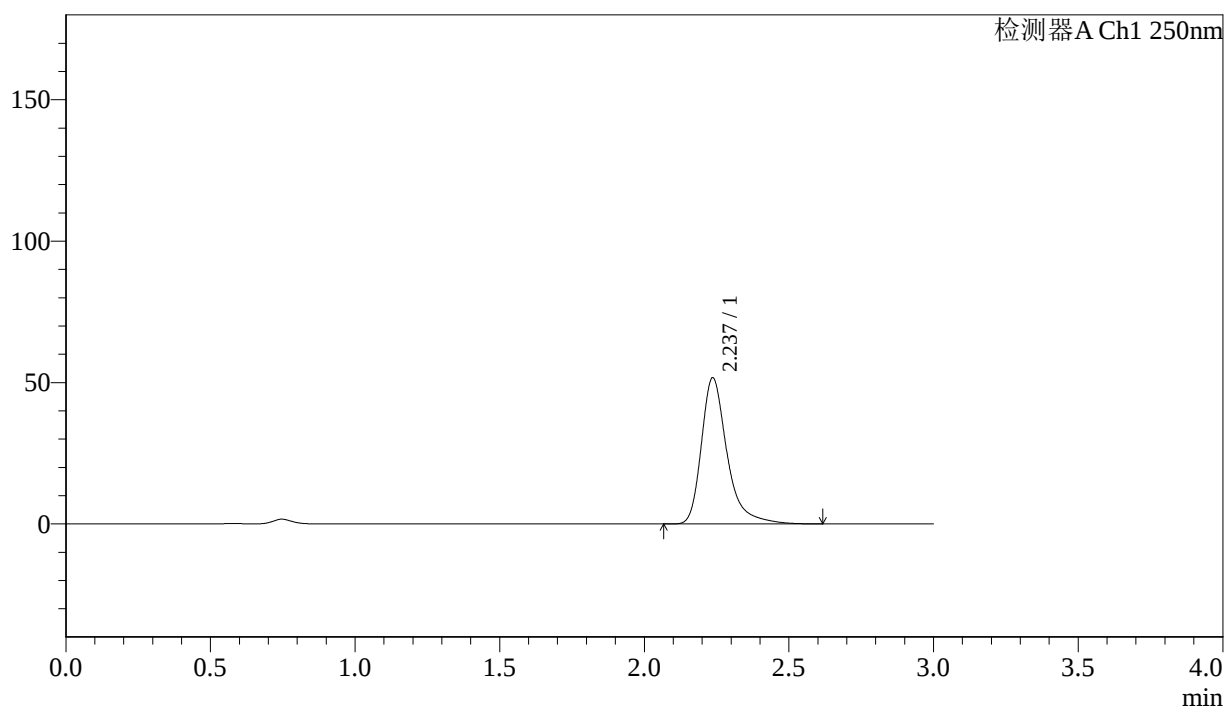
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-660-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:12:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	319969	51651	3352	1.374	--
总计		100.000	319969	51651			

图188 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-661-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:15:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

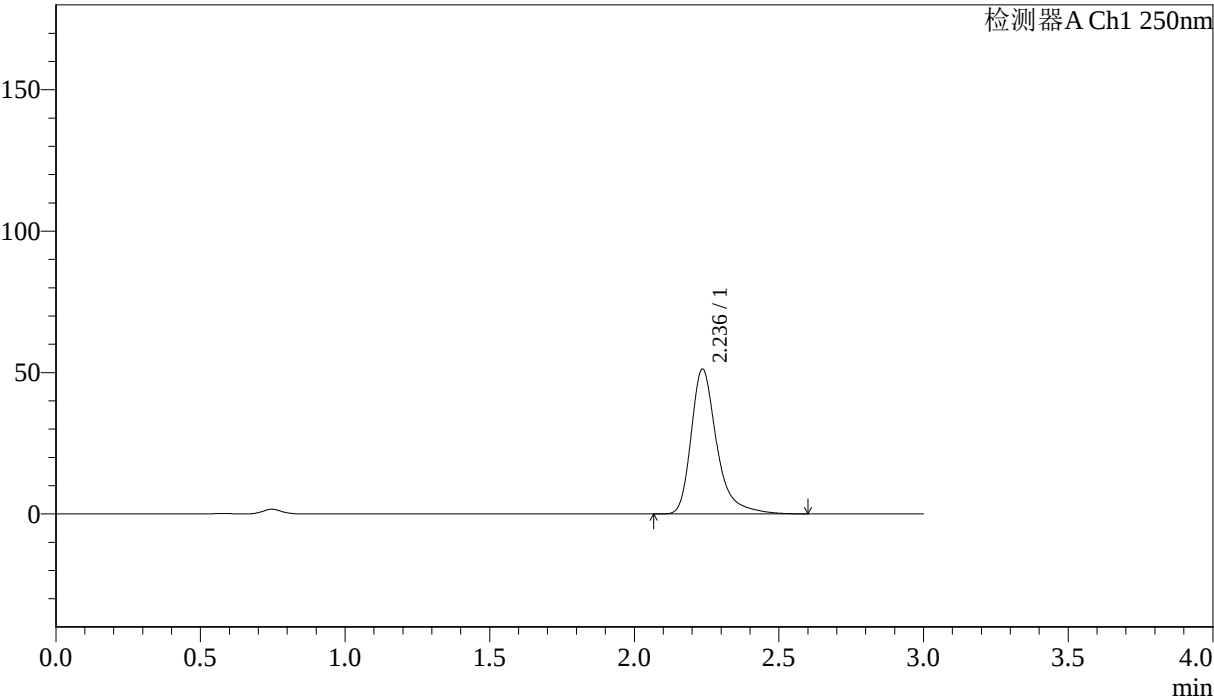
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	317085	51147	3355	1.375	--
总计		100.000	317085	51147			

图189 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



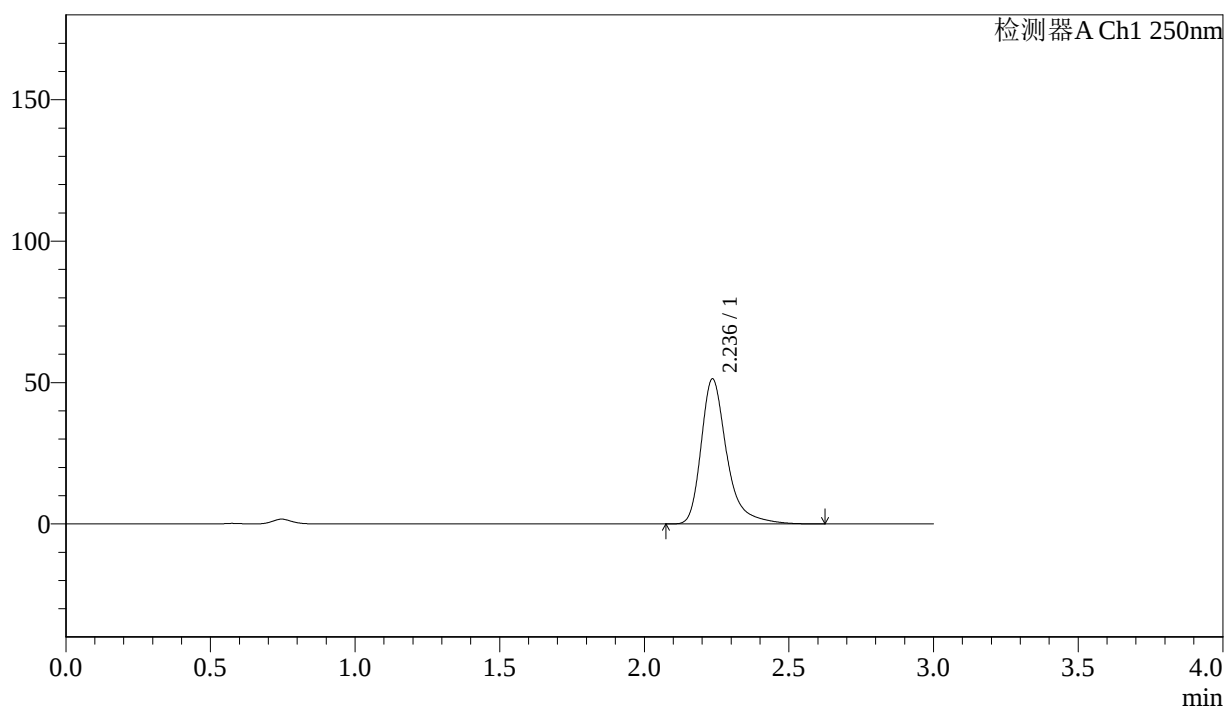
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-662-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:18:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	317503	51204	3358	1.375	--
总计		100.000	317503	51204			

图190 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



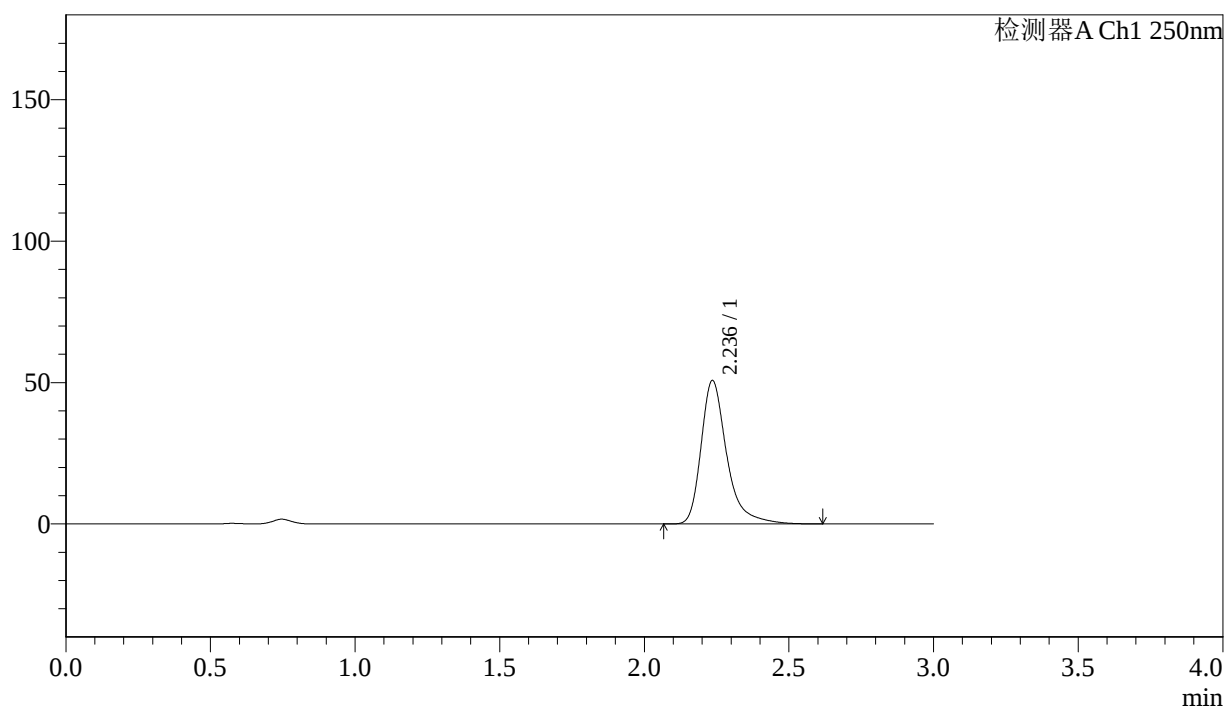
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-663-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:22:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	313747	50596	3356	1.376	--
总计		100.000	313747	50596			

图191 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-664-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:25:34

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

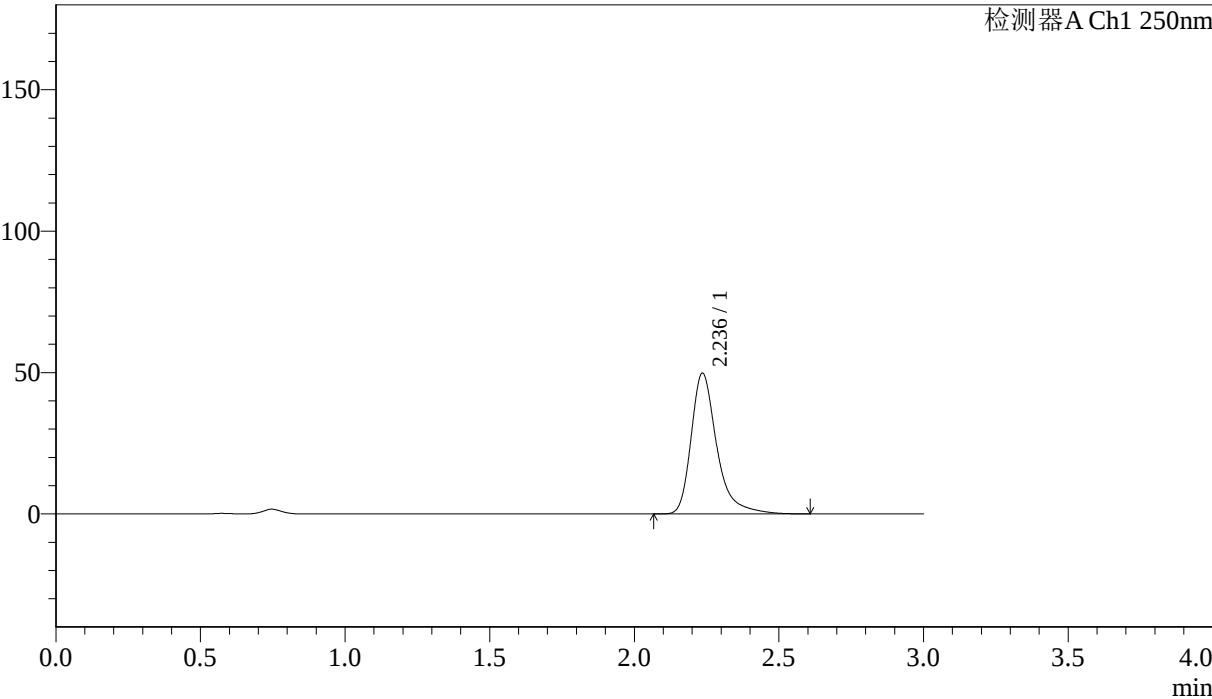
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	307953	49680	3357	1.375	--
总计		100.000	307953	49680			

图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



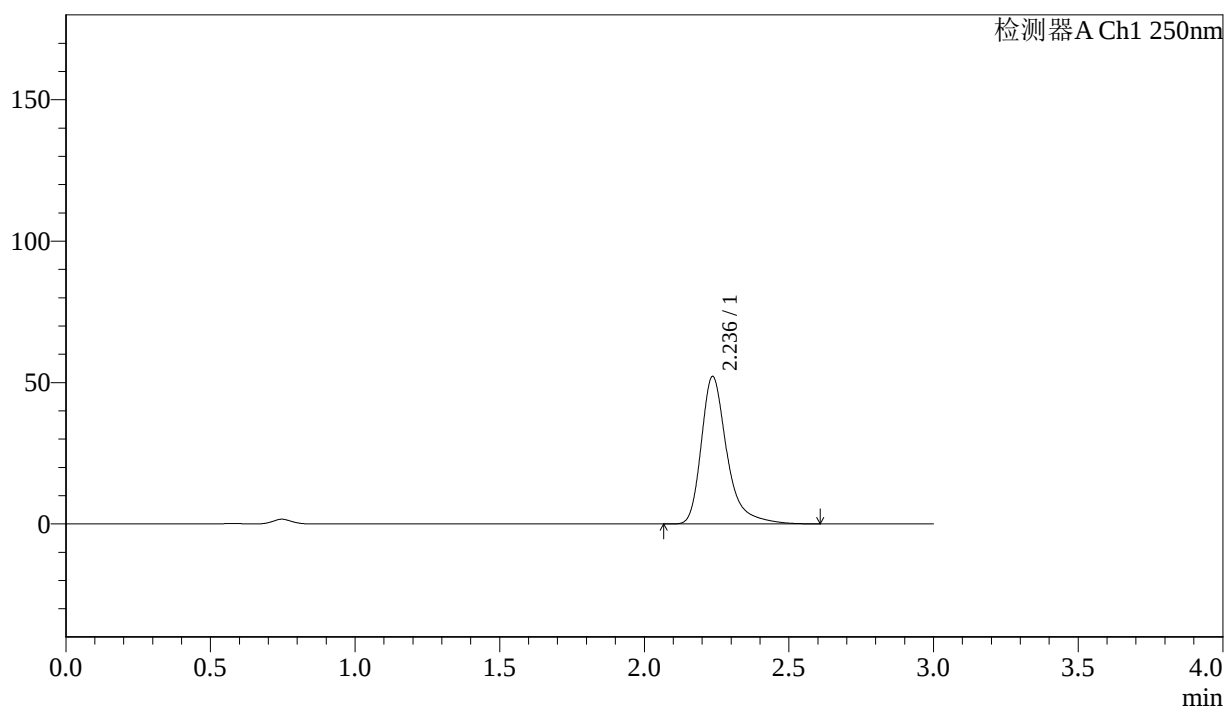
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-665-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:28:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	322966	52099	3347	1.375	--
总计		100.000	322966	52099			

图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



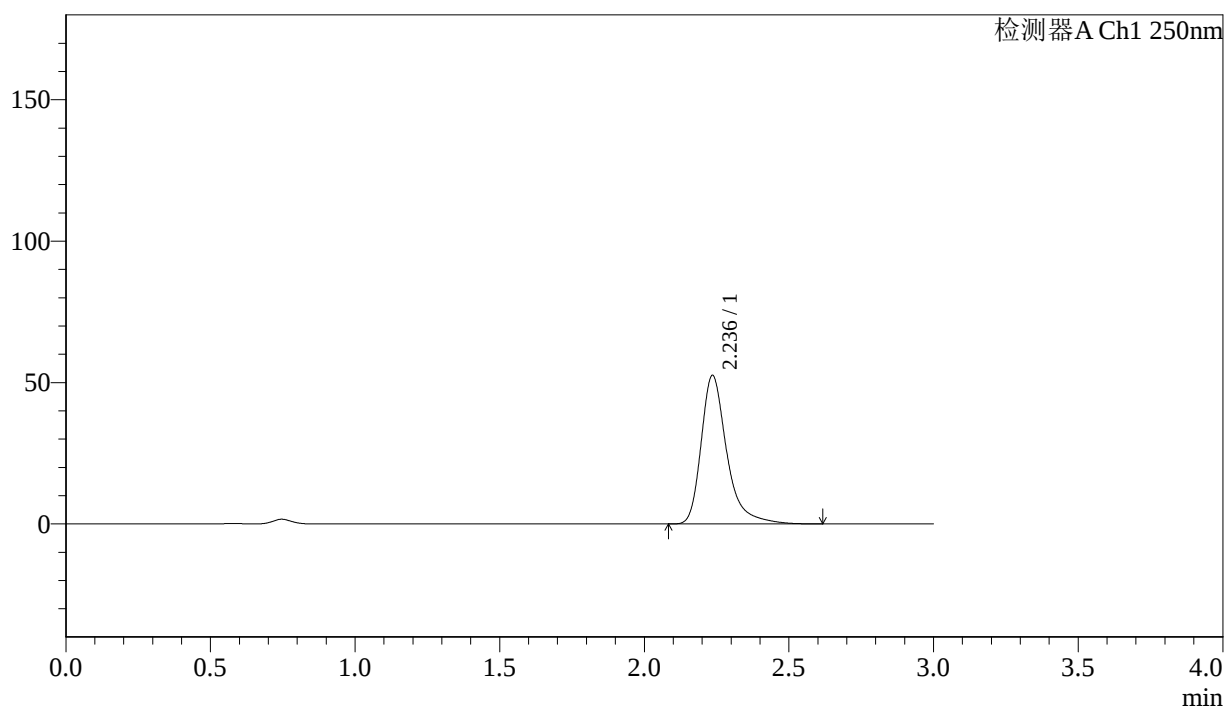
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-666-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:32:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	325091	52412	3353	1.376	--
总计		100.000	325091	52412			

图194 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



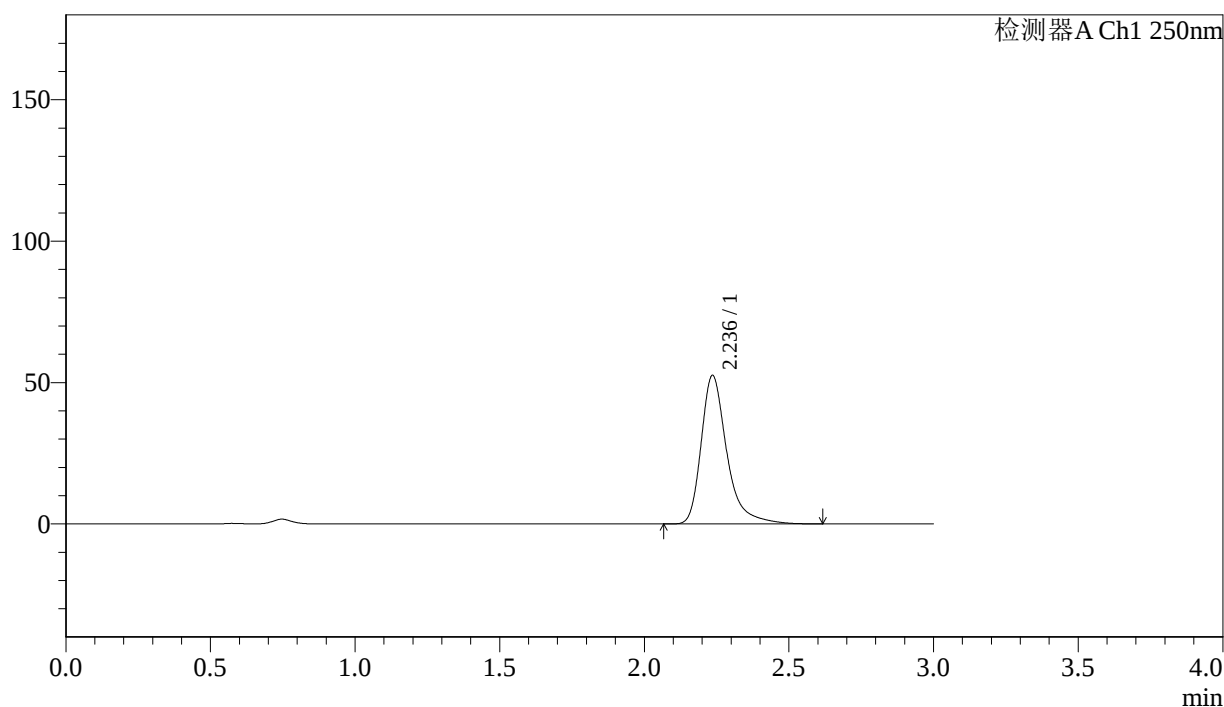
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-667-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:35:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	324781	52401	3357	1.376	--
总计		100.000	324781	52401			

图195 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-668-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:39:05

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

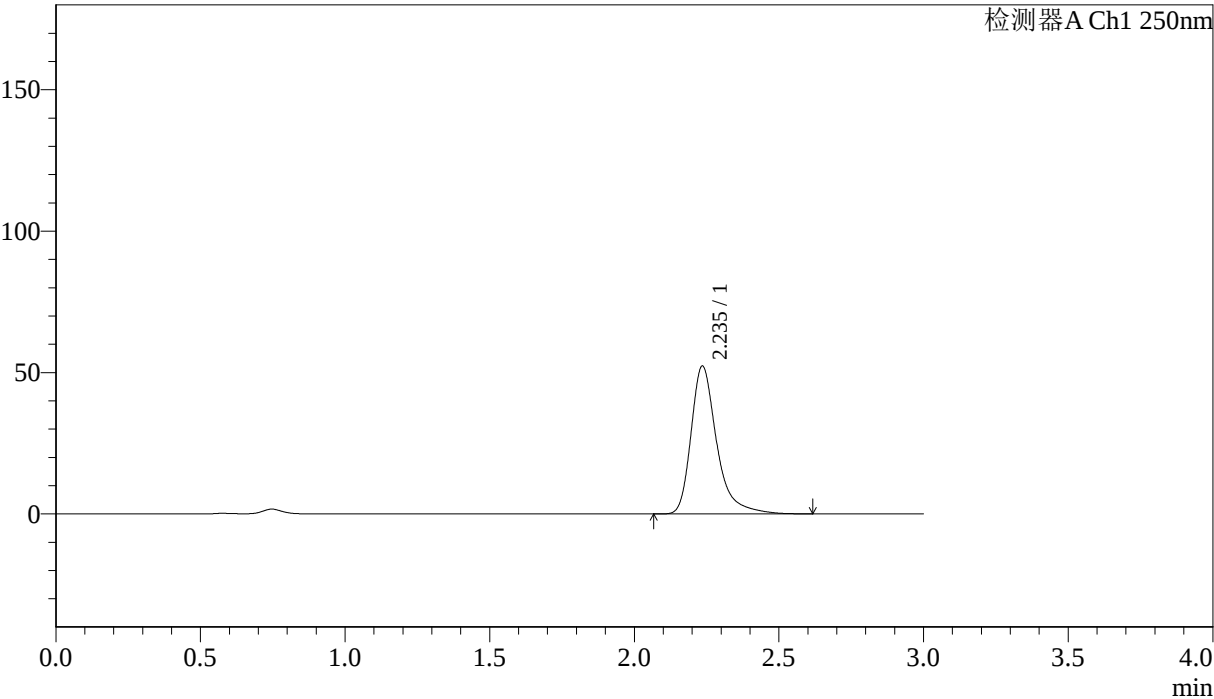
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	323480	52162	3357	1.379	--
总计		100.000	323480	52162			

图196 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-669-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:42:27

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

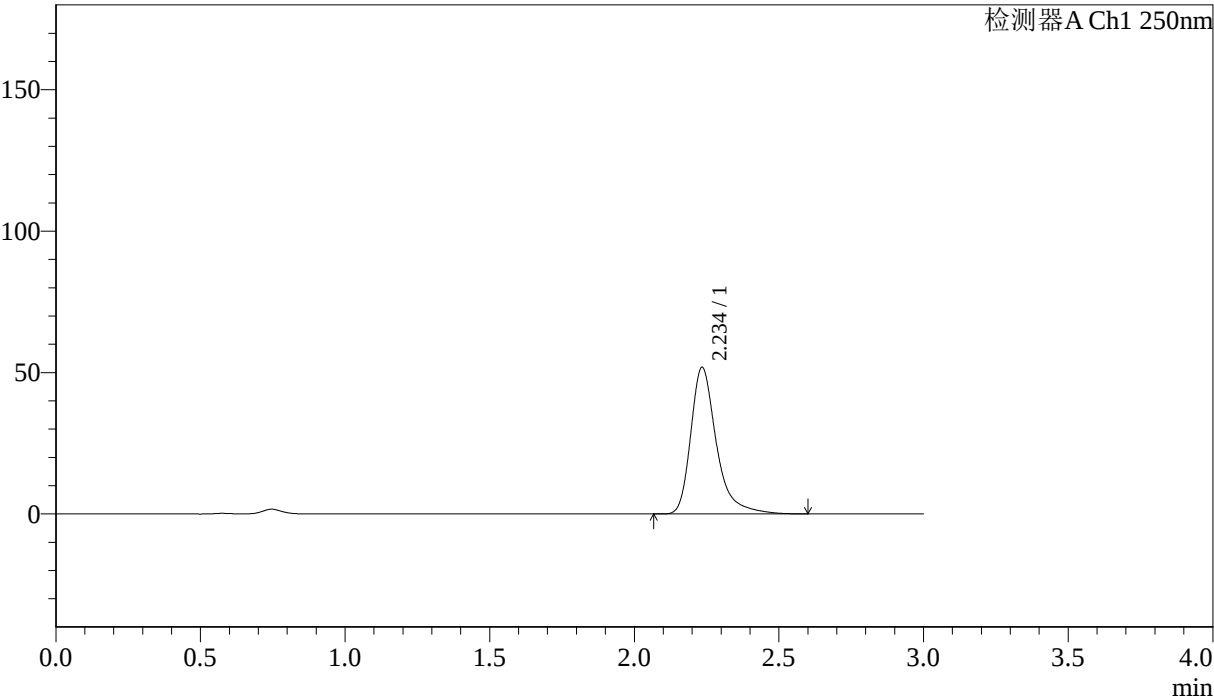
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	320872	51592	3352	1.377	--
总计		100.000	320872	51592			

图197 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-670-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:45:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

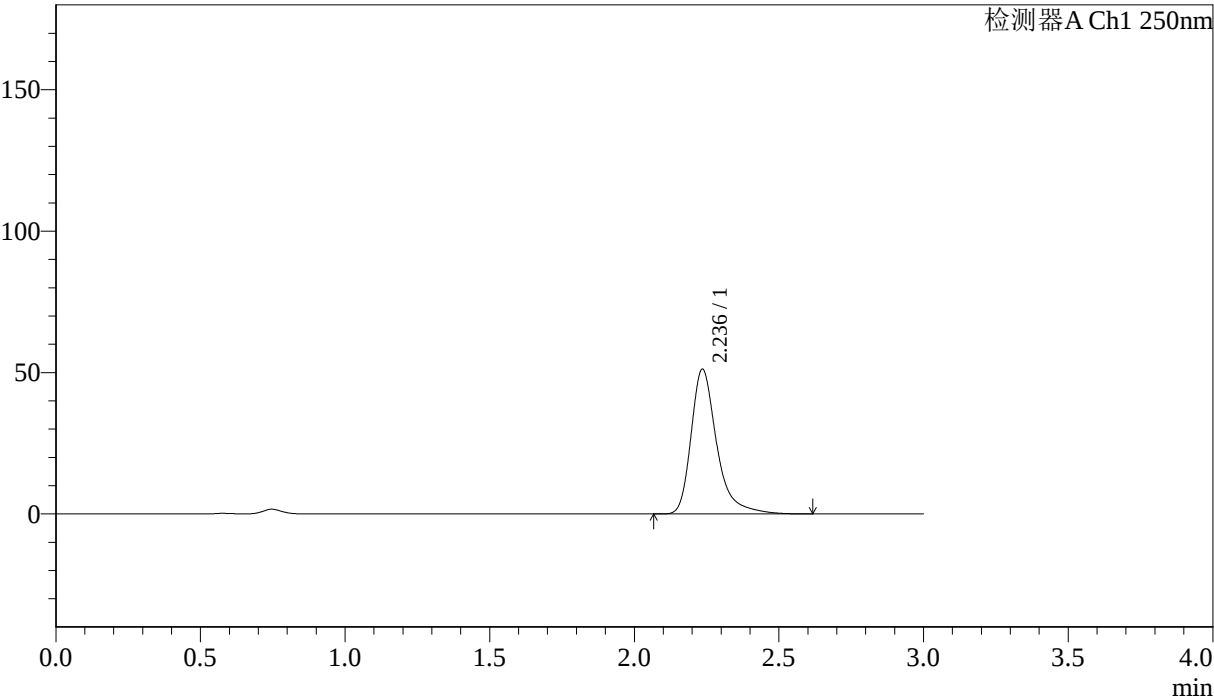
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	316878	51079	3352	1.377	--
总计		100.000	316878	51079			

图198 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-671-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:49:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

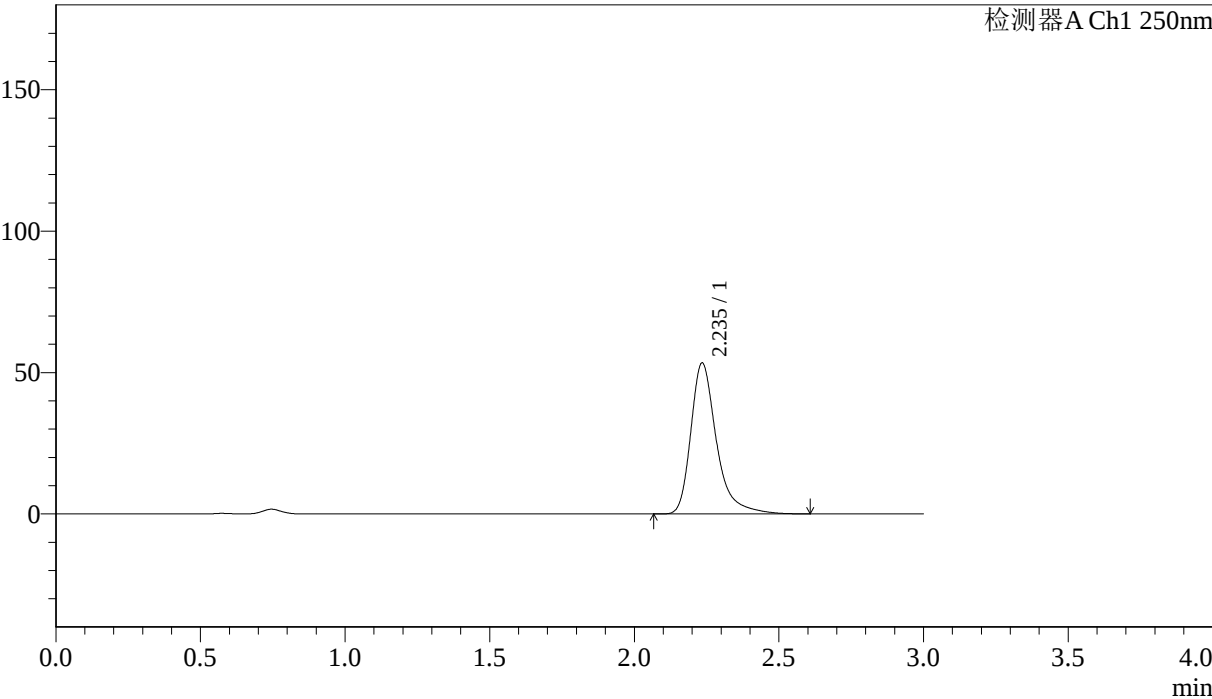
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	330337	53150	3349	1.378	--
总计		100.000	330337	53150			

图199 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-672-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:52:35

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

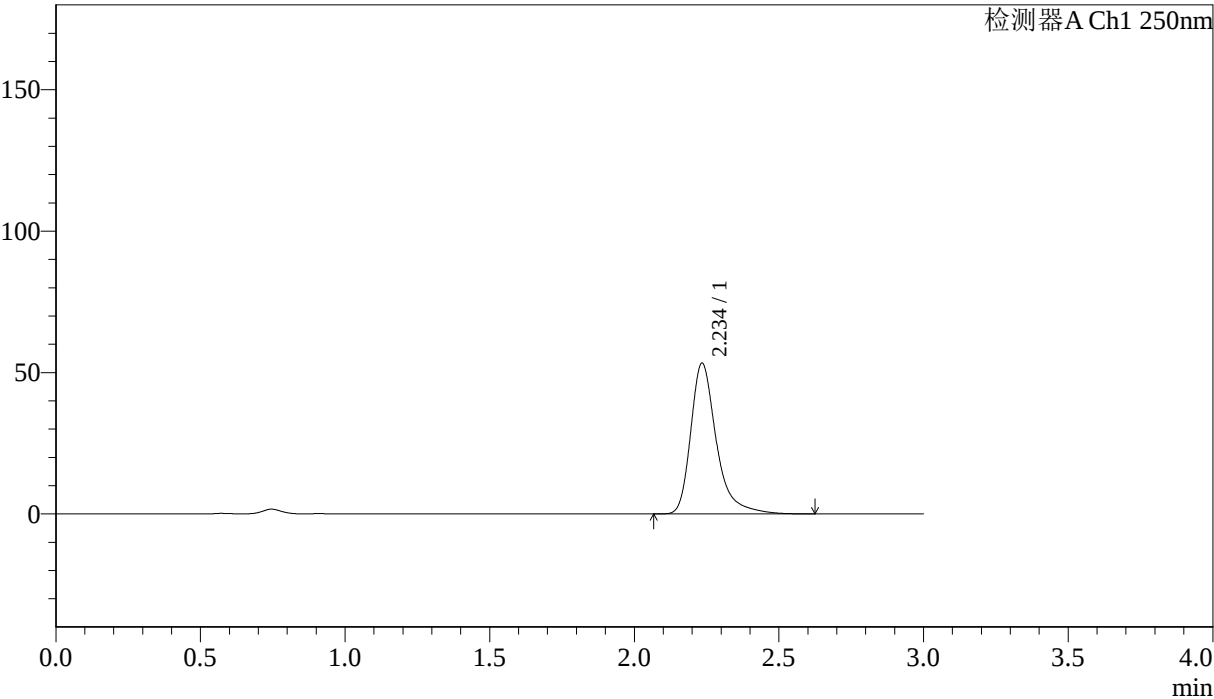
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	329946	53036	3350	1.379	--
总计		100.000	329946	53036			

图200 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-673-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:55:57

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

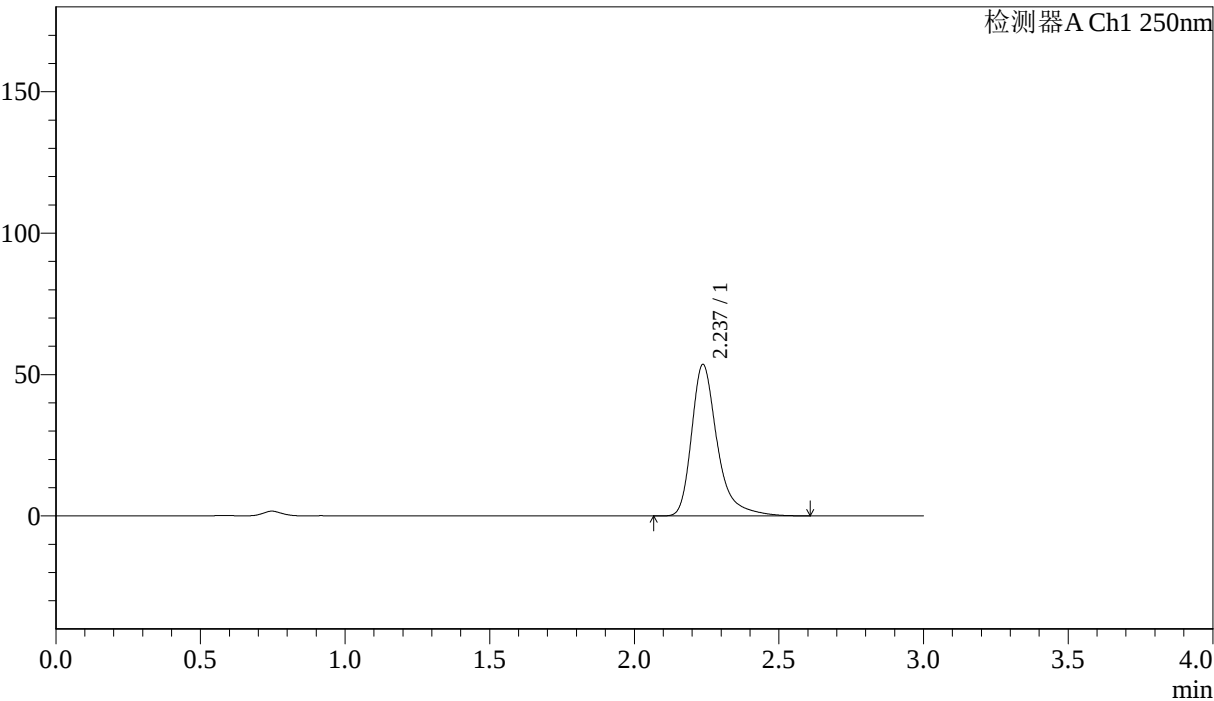
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	331581	53590	3362	1.375	--
总计		100.000	331581	53590			

图201 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



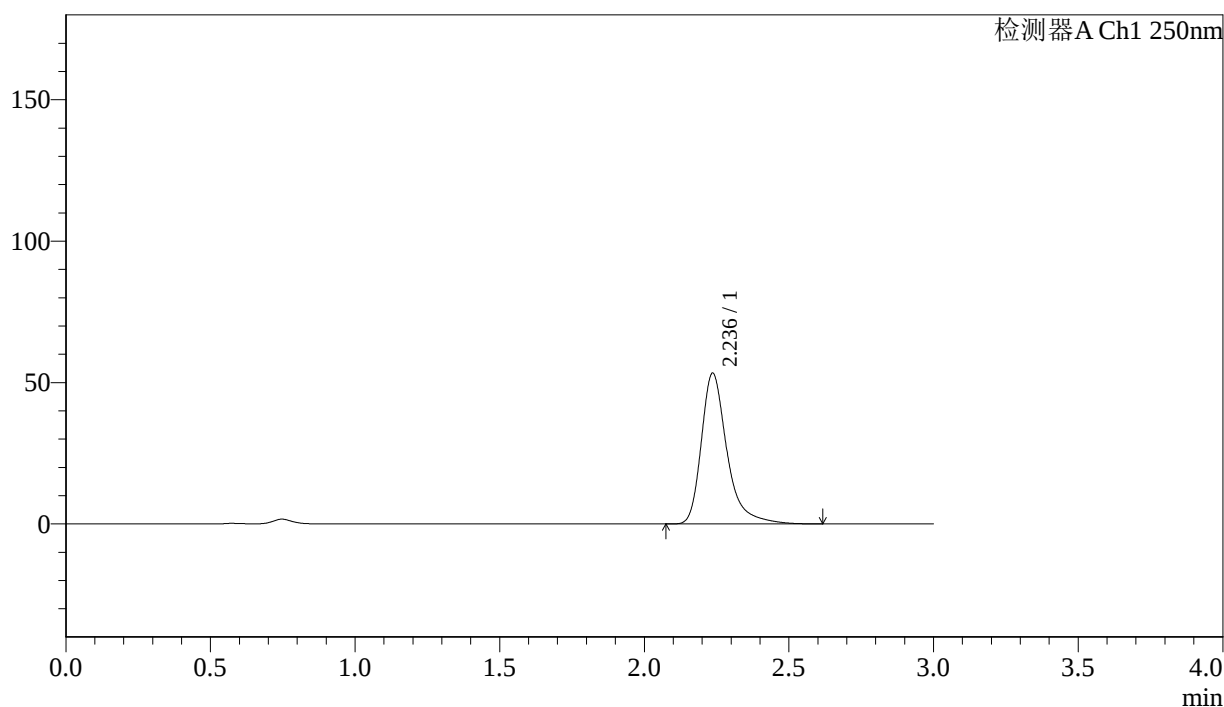
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-674-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 21:59:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	329885	53262	3352	1.376	--
总计		100.000	329885	53262			

图202 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

202



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-675-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:02:43

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

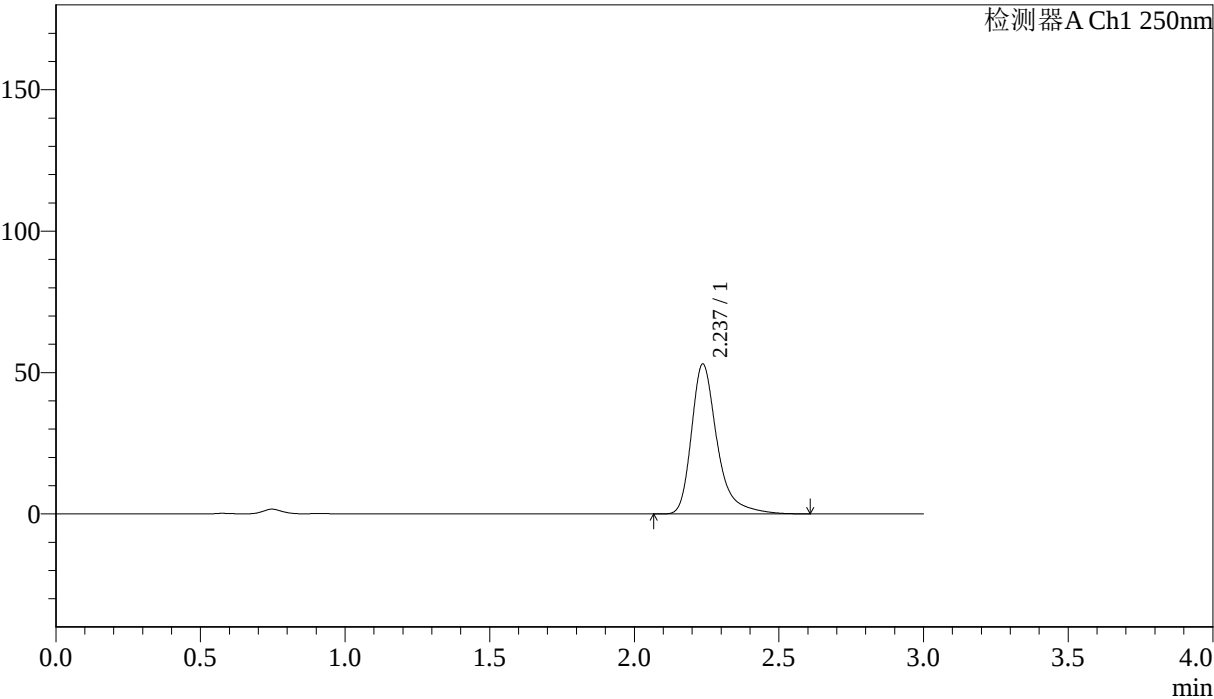
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	328030	53007	3356	1.376	--
总计		100.000	328030	53007			

图203 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-676-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:06:06

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

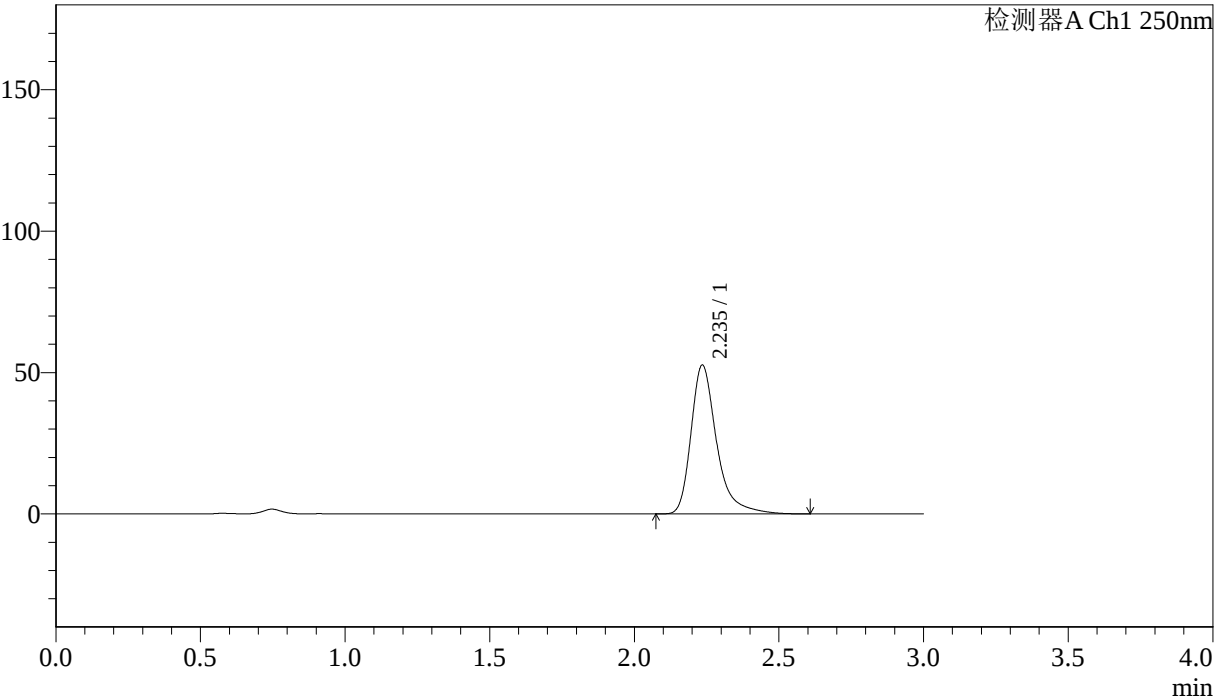
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	325462	52471	3356	1.379	--
总计		100.000	325462	52471			

图204 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



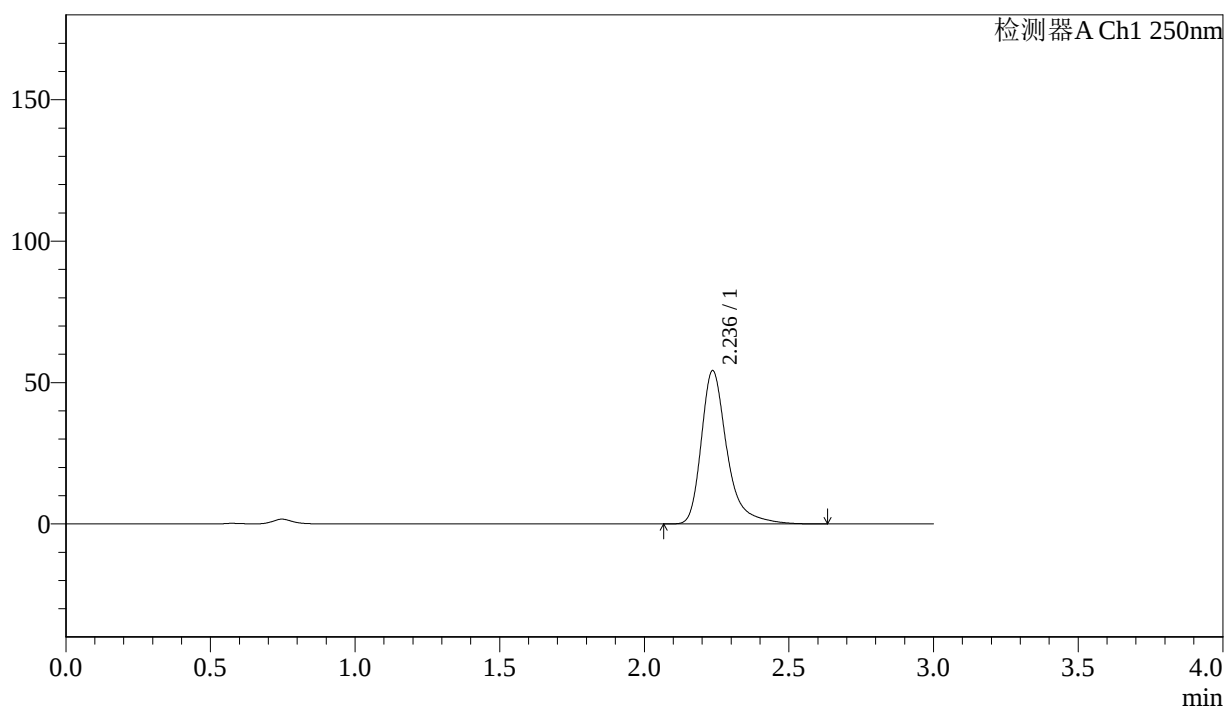
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-677-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:09:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	335817	54166	3354	1.378	--
总计		100.000	335817	54166			



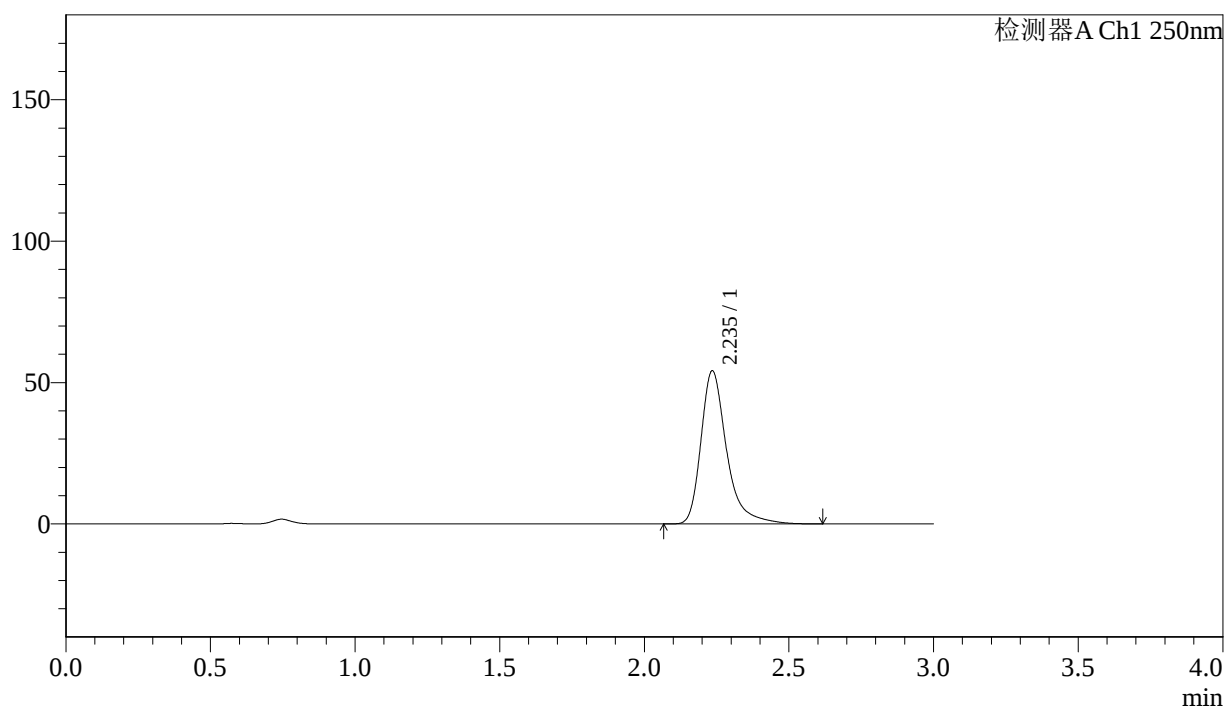
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-678-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:12:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	335012	53946	3351	1.378	--
总计		100.000	335012	53946			

图206 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



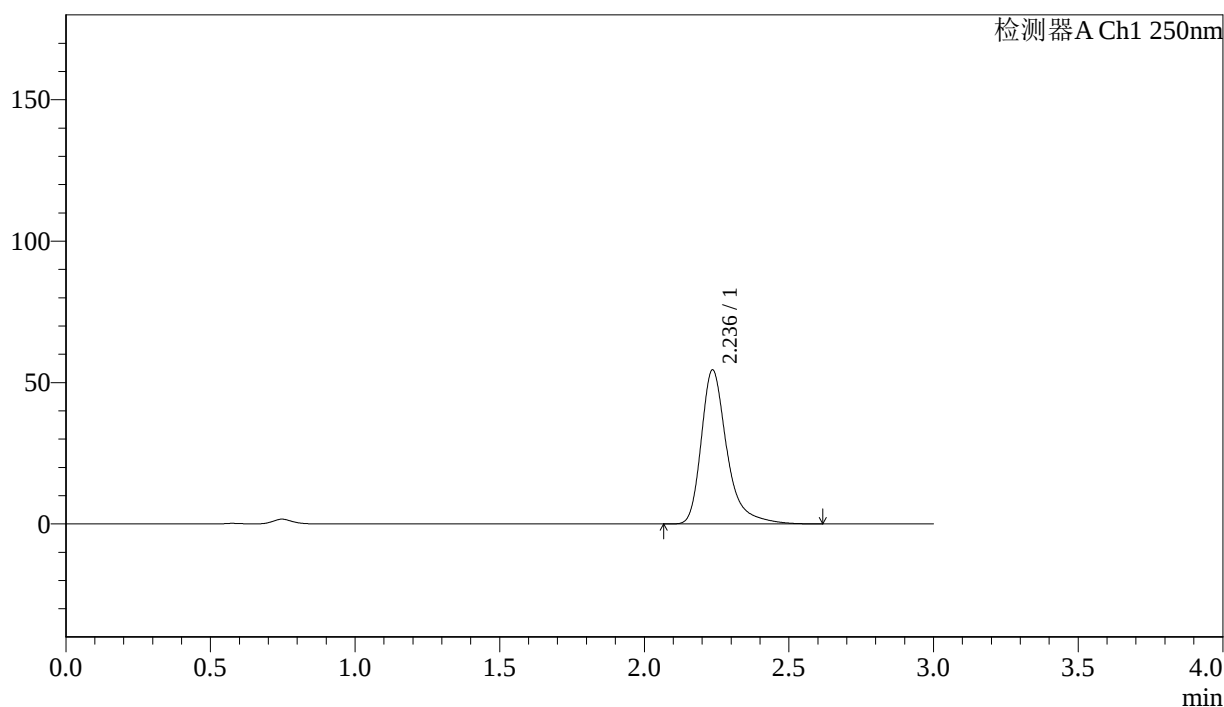
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-679-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:16:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	337415	54391	3347	1.377	--
总计		100.000	337415	54391			

图207 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



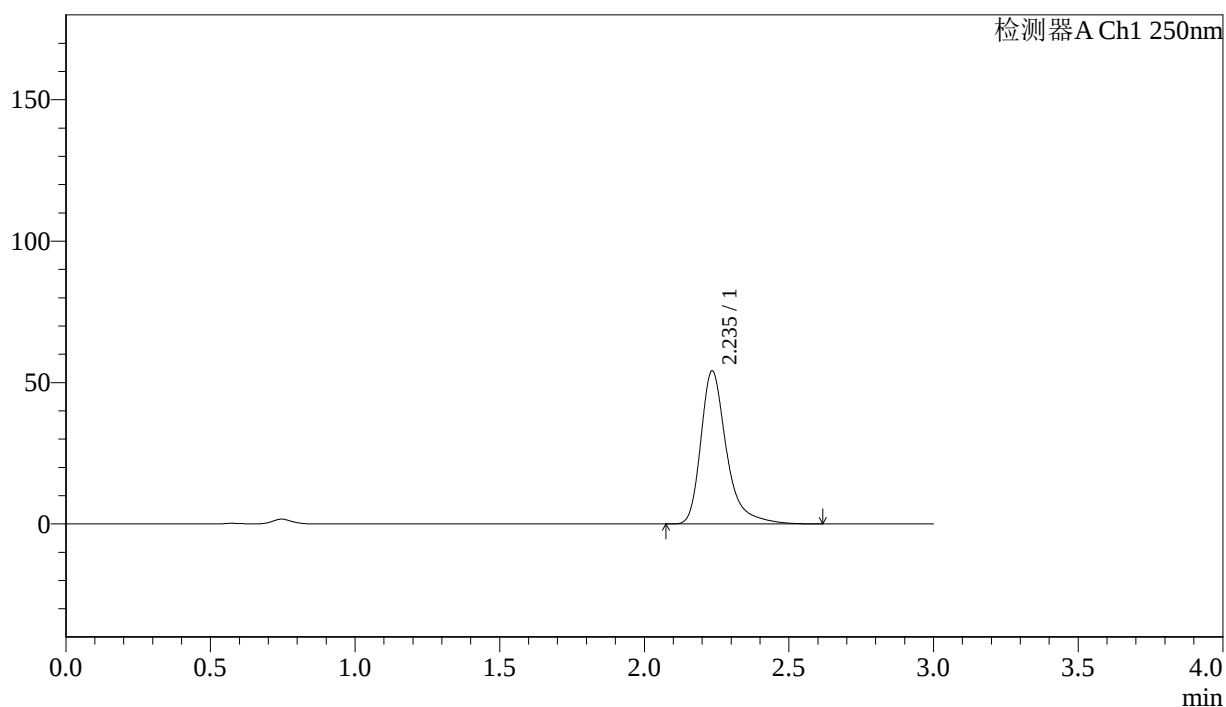
J305

<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\$J305 - 31-5/31-680-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:19:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	335154	53907	3346	1.379	--
总计		100.000	335154	53907			



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-681-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:23:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

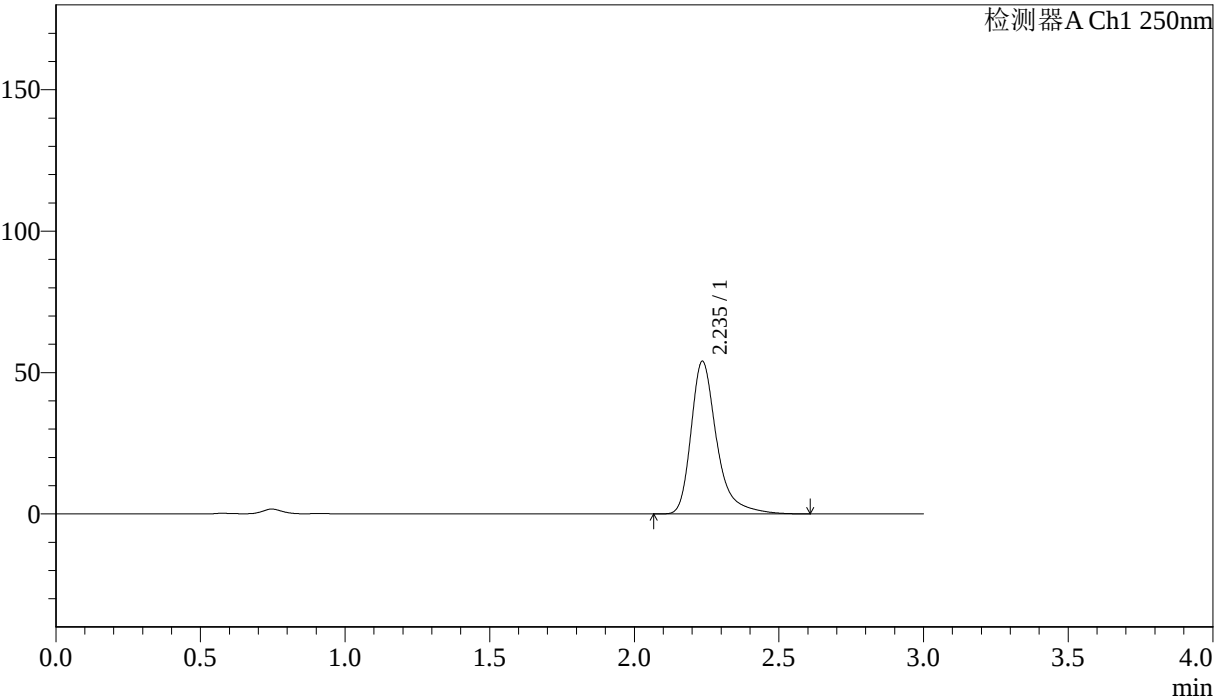
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	334327	53869	3353	1.378	--
总计		100.000	334327	53869			

图209 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-682-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:26:24

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

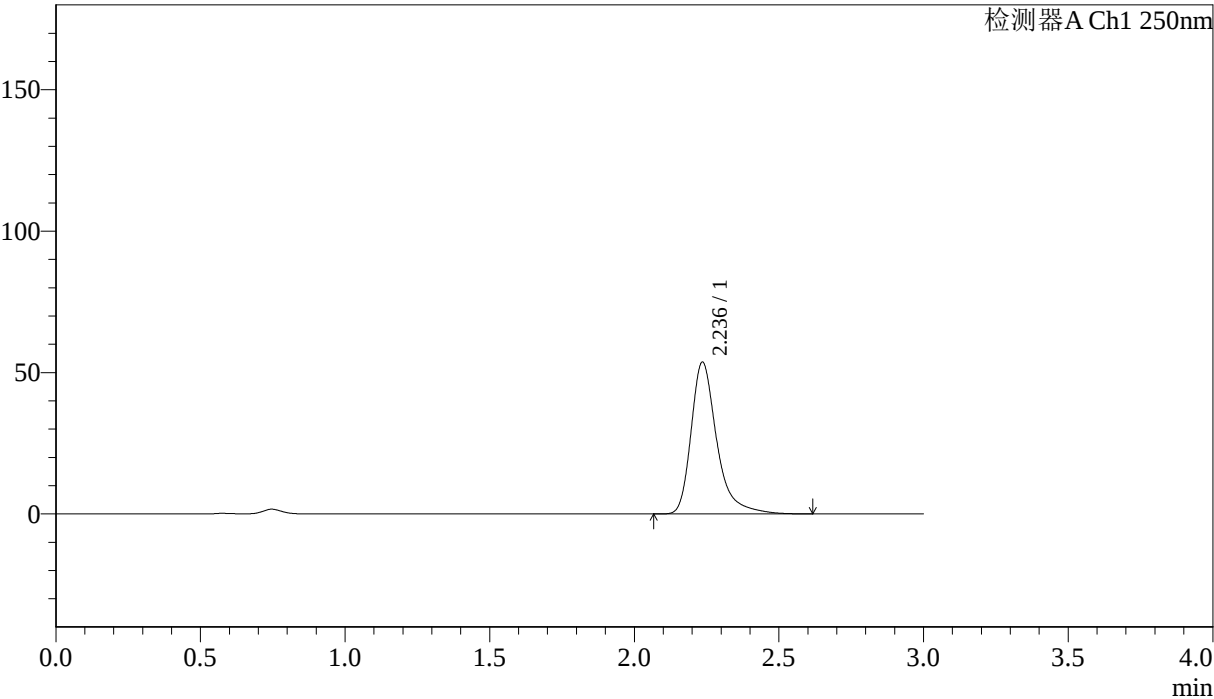
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	332388	53570	3349	1.376	--
总计		100.000	332388	53570			

图210 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



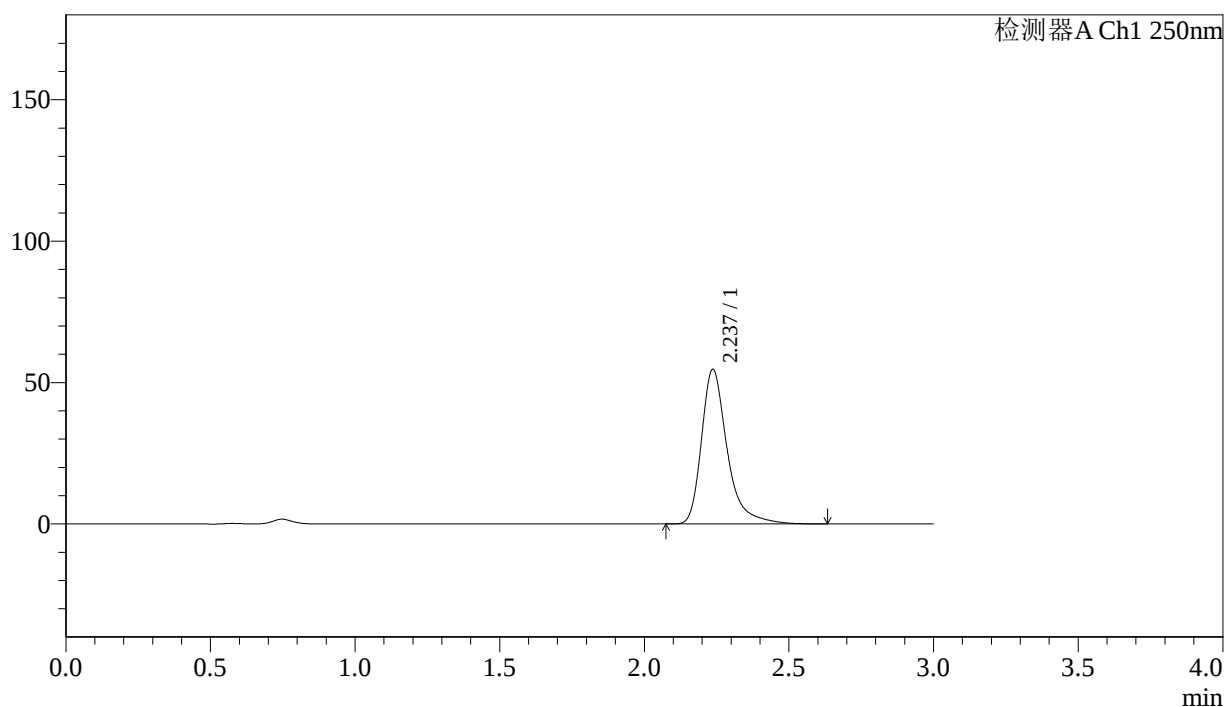
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-683-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:29:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	338494	54675	3359	1.377	--
总计		100.000	338494	54675			

图211 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



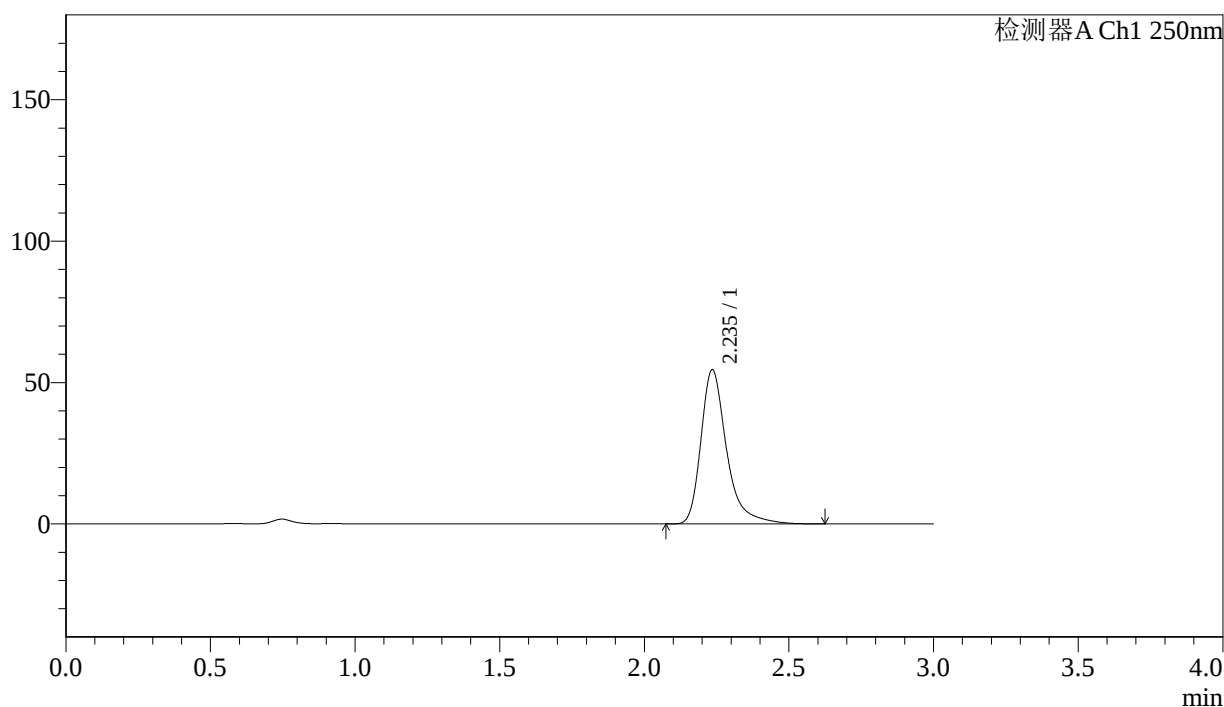
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-684-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:33:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	337418	54324	3352	1.379	--
总计		100.000	337418	54324			

图212 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



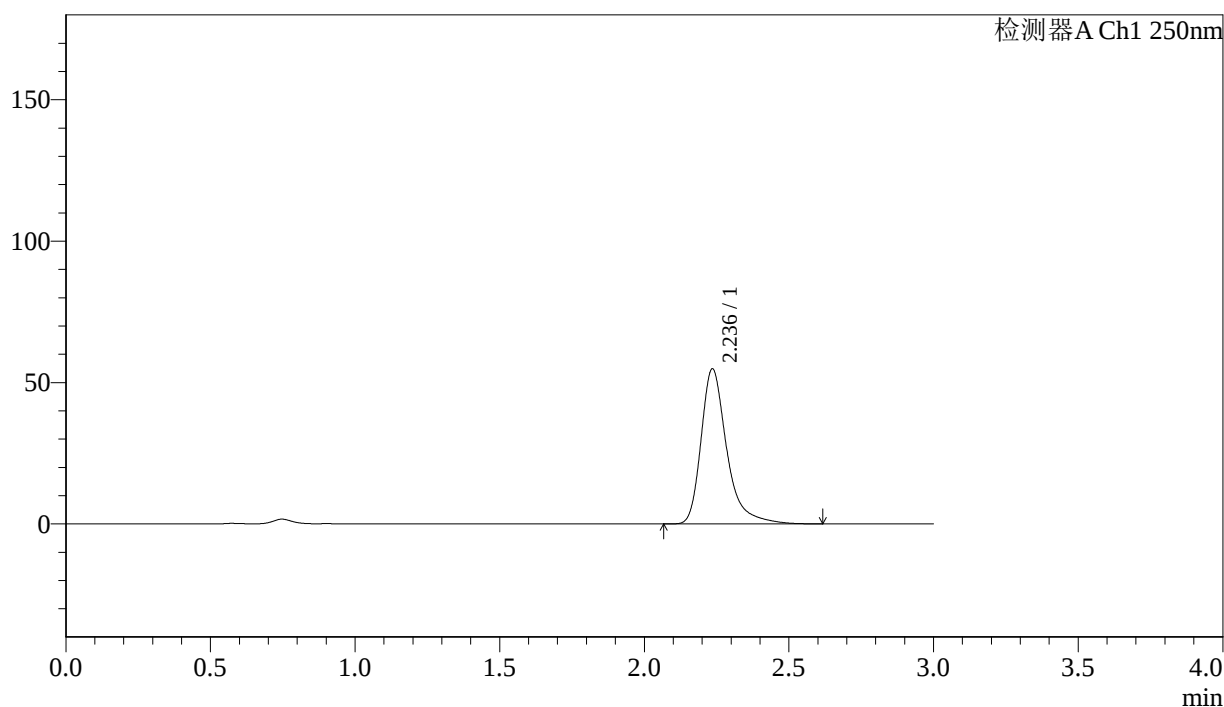
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-685-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:36:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	339236	54700	3353	1.379	--
总计		100.000	339236	54700			

图213 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-686-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:39:56

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

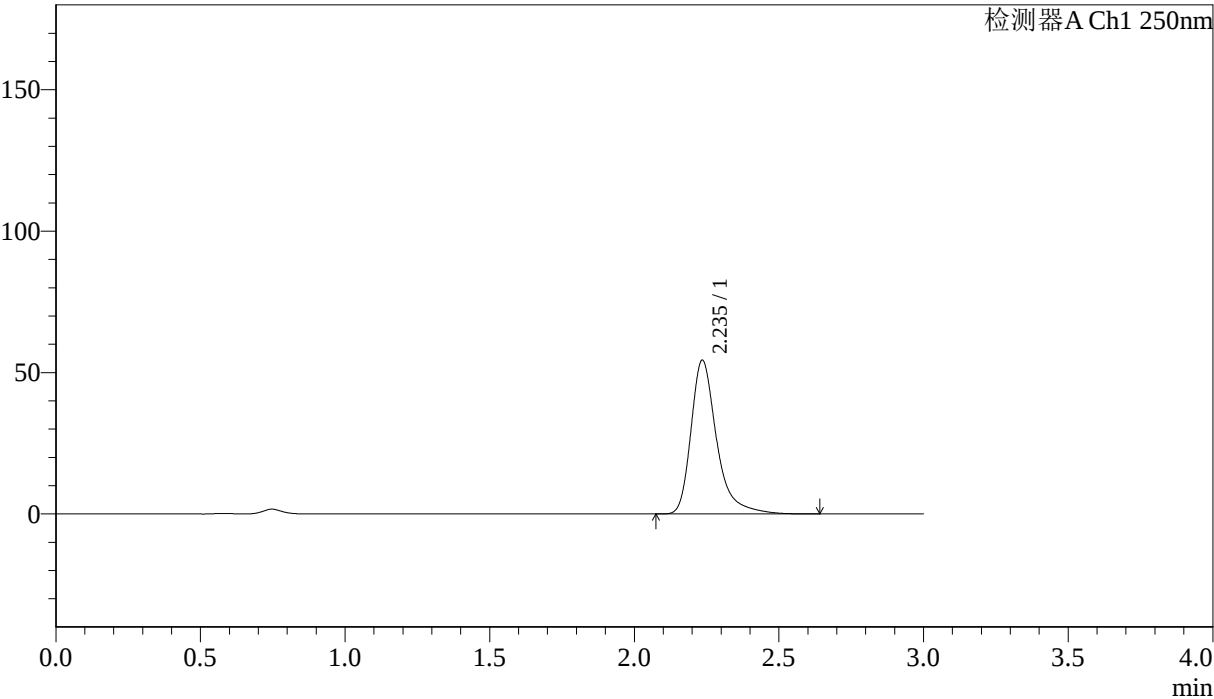
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	336908	54209	3347	1.380	--
总计		100.000	336908	54209			

图214 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



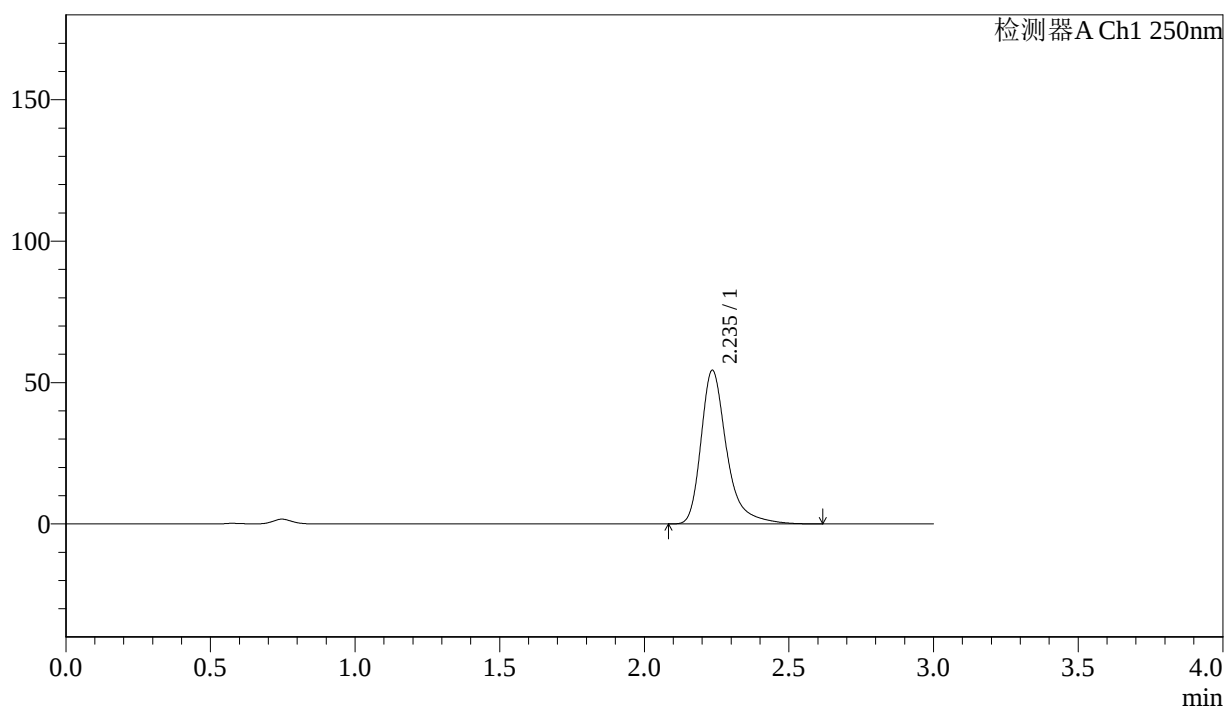
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-687-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:43:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	336249	54188	3349	1.376	--
总计		100.000	336249	54188			



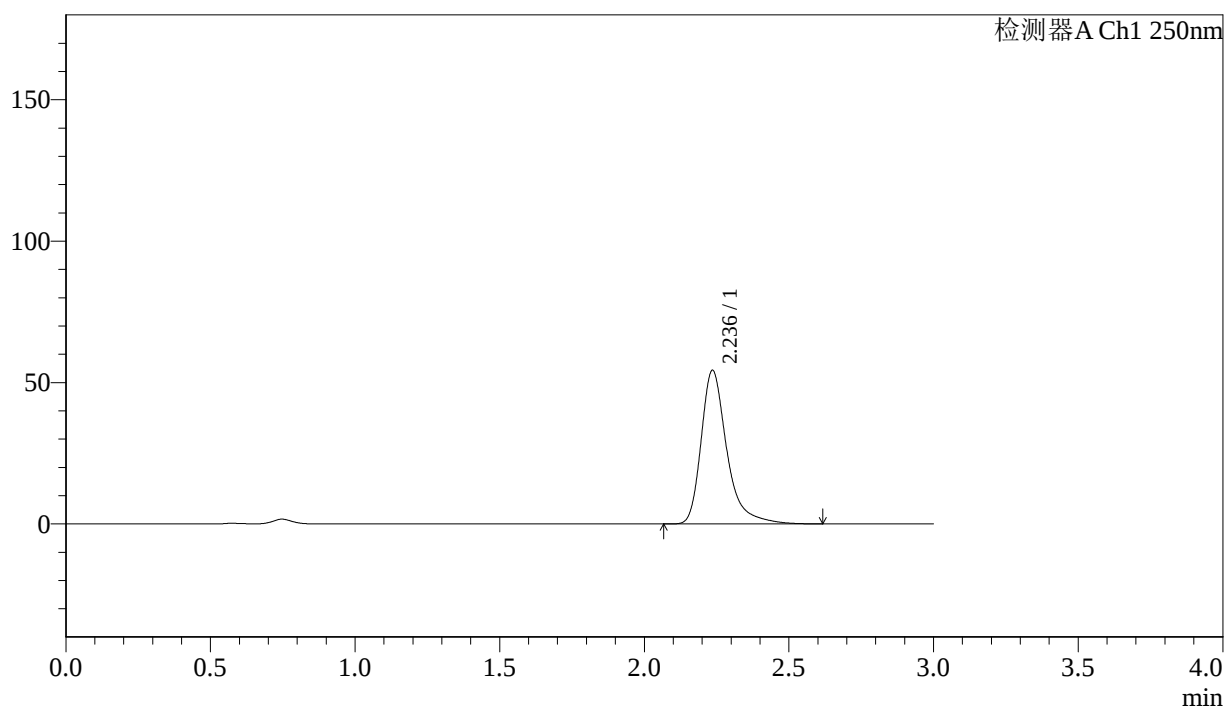
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-688-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/21 22:46:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	336391	54205	3353	1.378	--
总计		100.000	336391	54205			

图216 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-689-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:50:06

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

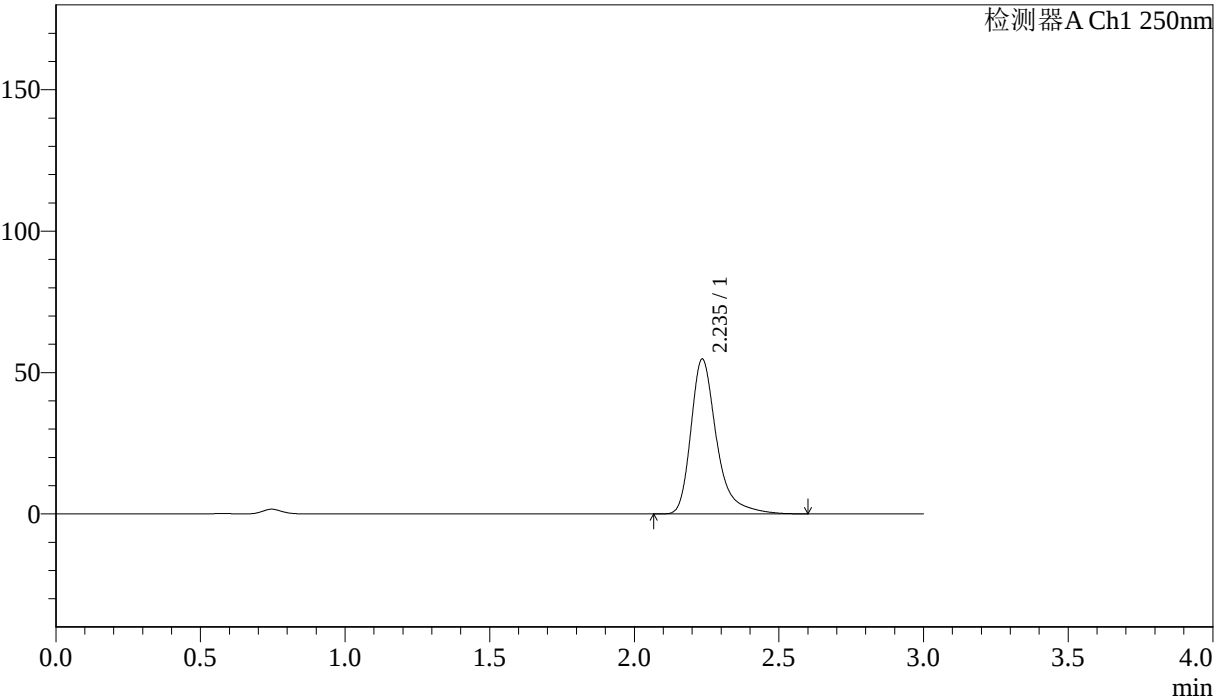
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	339716	54596	3340	1.379	--
总计		100.000	339716	54596			

图217 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-690-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:53:28

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

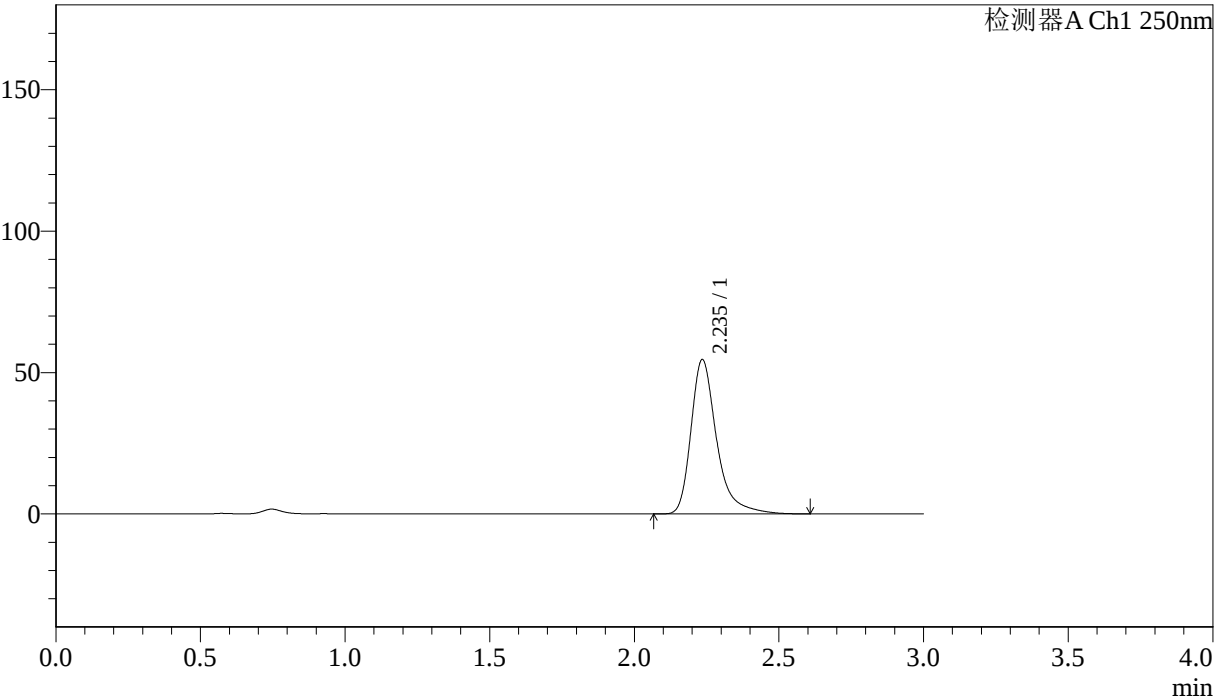
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	337917	54413	3349	1.378	--
总计		100.000	337917	54413			

图218 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-691-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:56:52

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

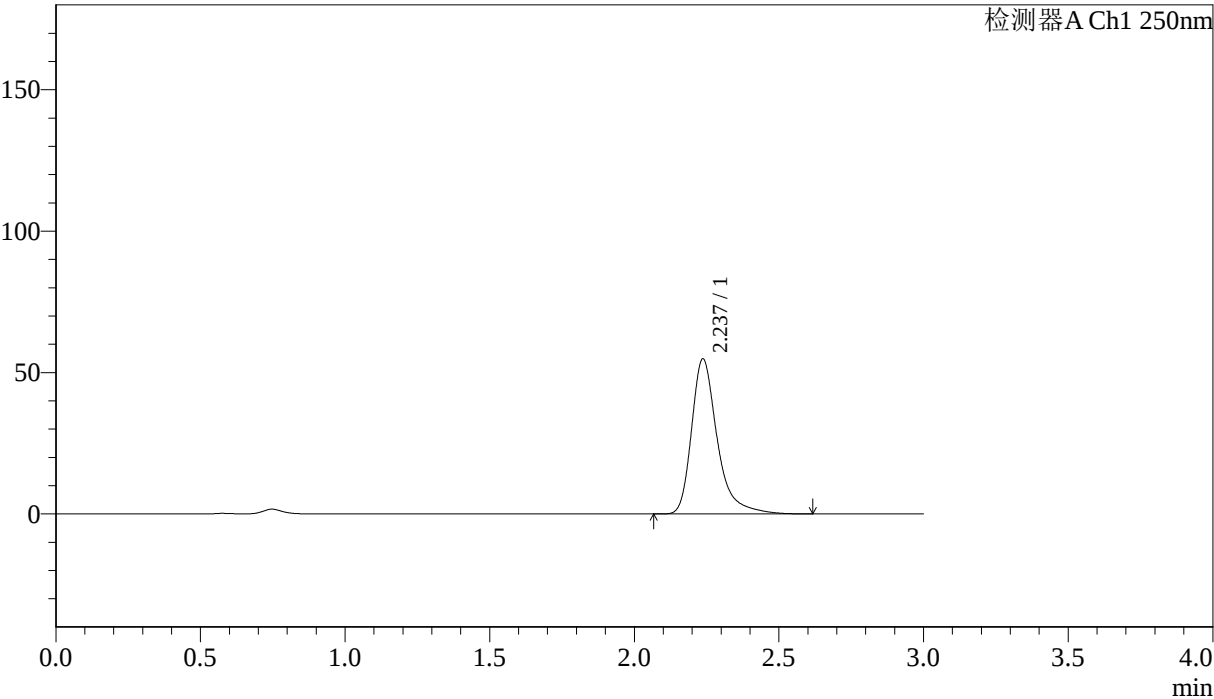
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	339754	54850	3354	1.378	--
总计		100.000	339754	54850			

图219 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-692-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:00:15

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

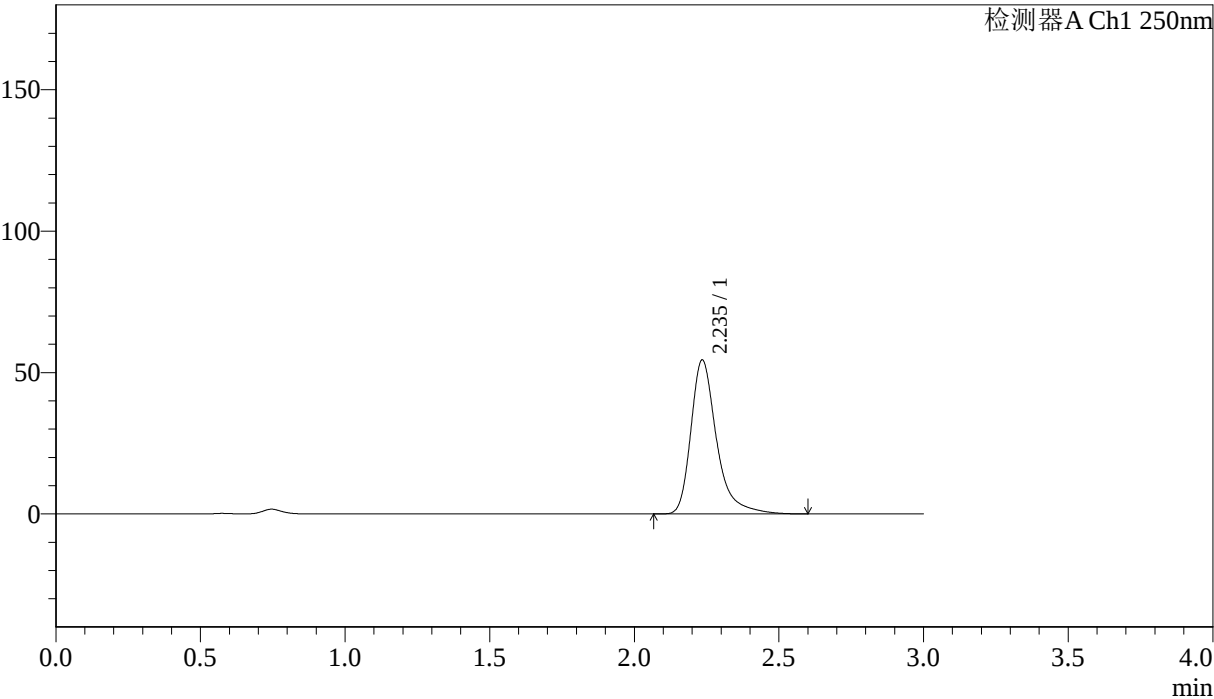
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	336995	54244	3346	1.379	--
总计		100.000	336995	54244			

图220 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-693-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:03:38

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

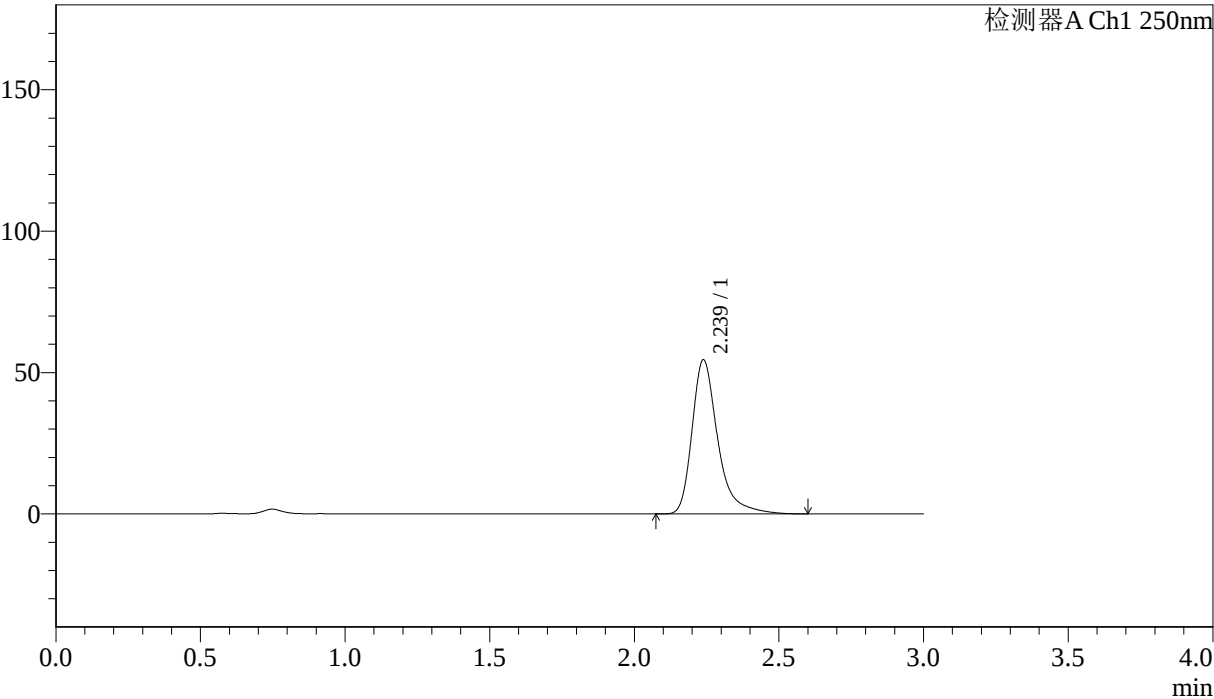
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	337941	54541	3352	1.378	--
总计		100.000	337941	54541			

图221 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-694-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:07:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

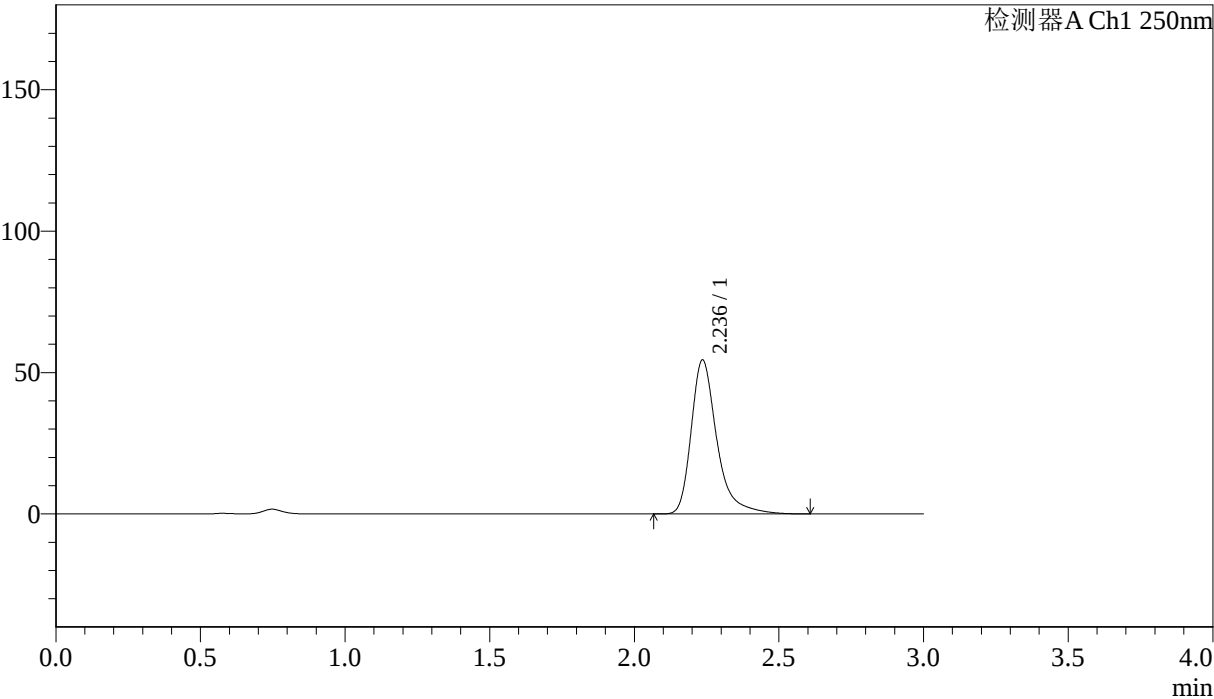
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	336843	54340	3357	1.379	--
总计		100.000	336843	54340			

图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-695-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:10:24

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

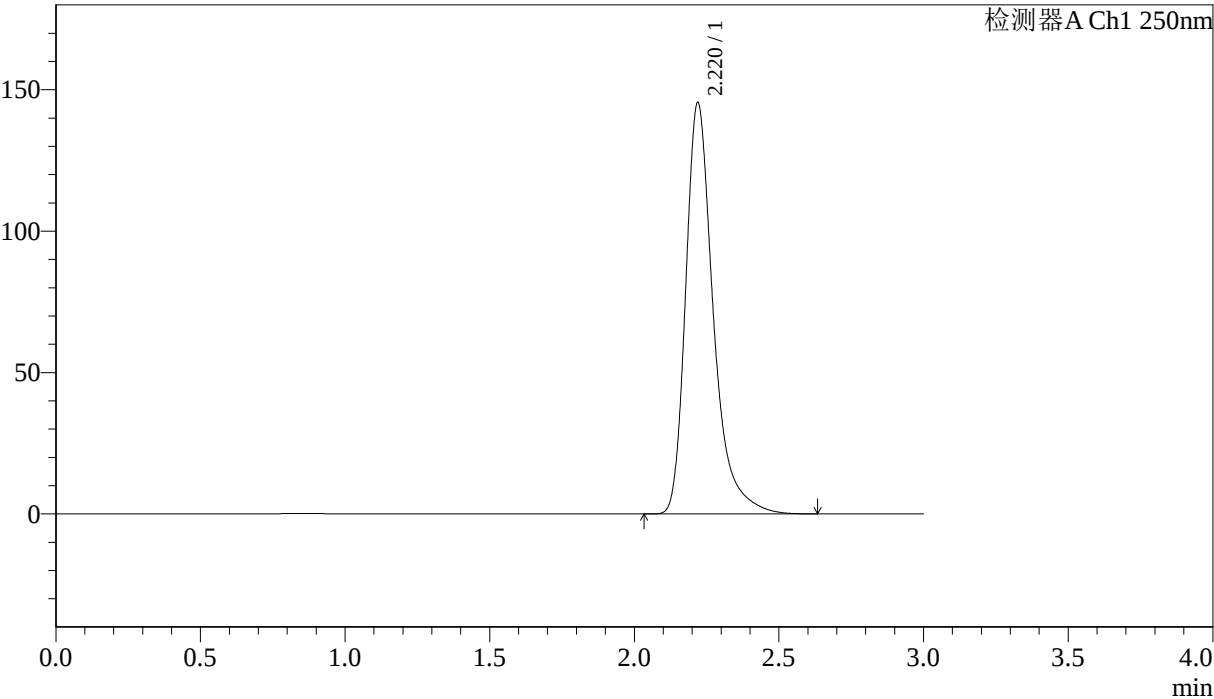
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	967512	145295	2816	1.370	--
总计		100.000	967512	145295			

图223 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-696-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:13:48

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

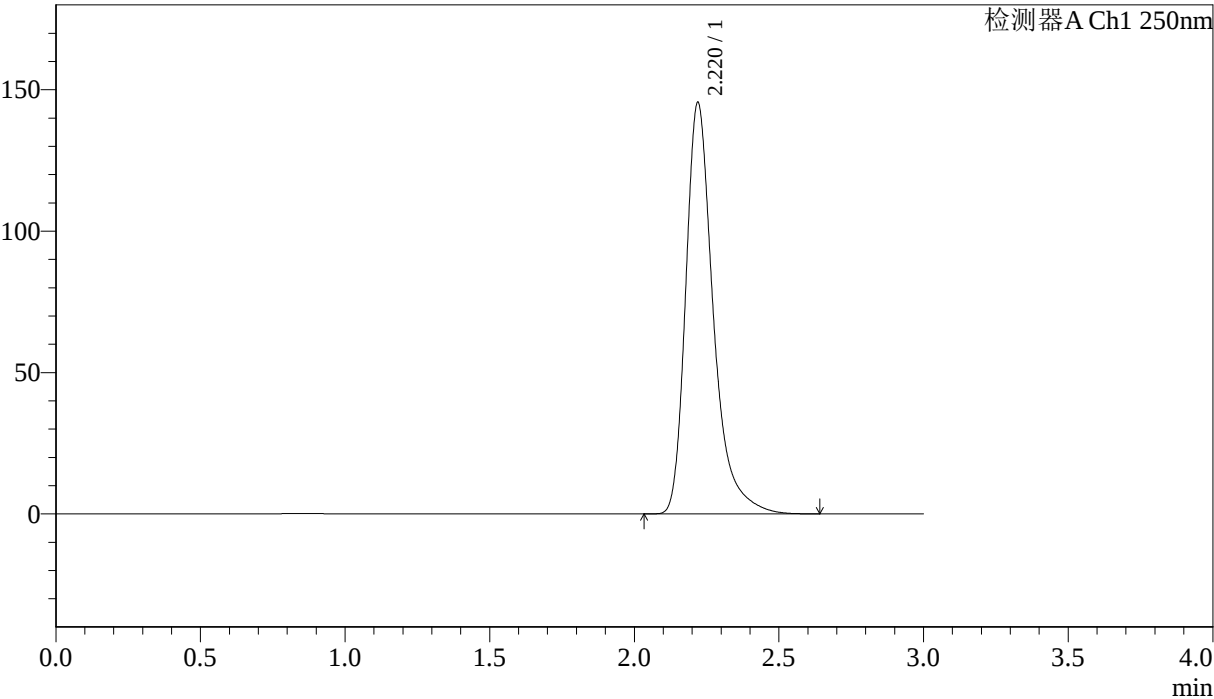
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	966789	145366	2824	1.370	--
总计		100.000	966789	145366			

图224 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2