



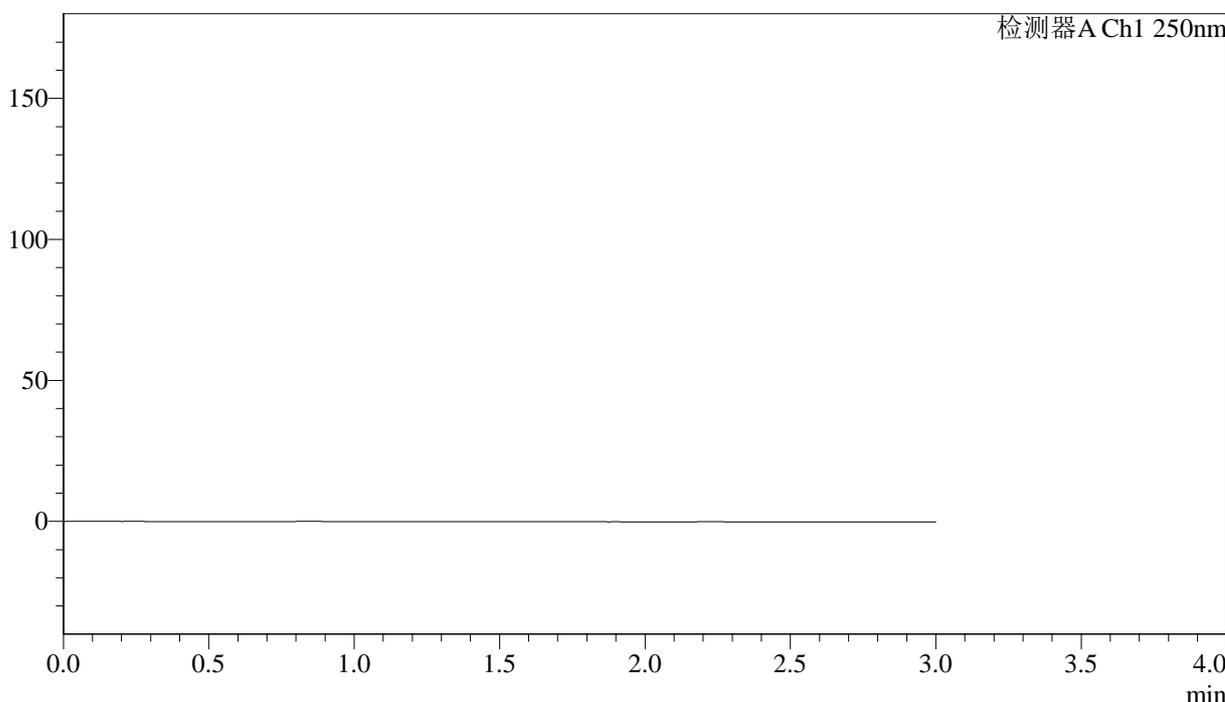
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-473-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 10:40:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:33:57
 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							

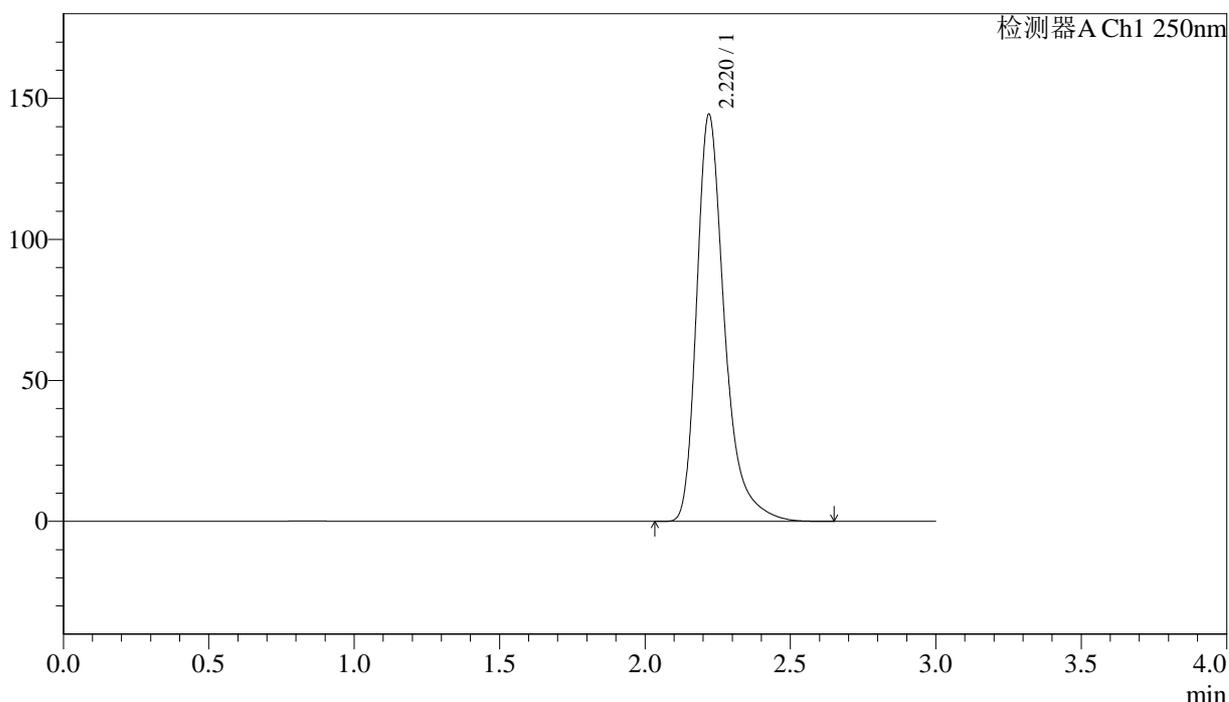
图1 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-478-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 10:57:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:13	
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	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



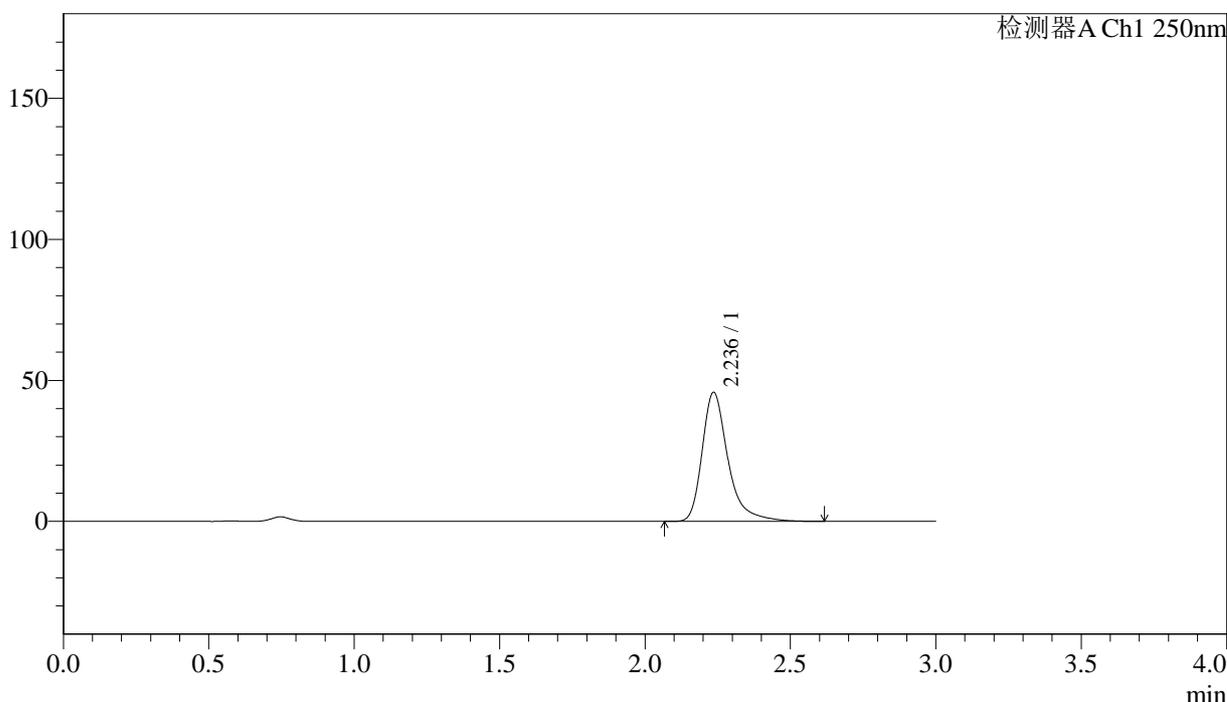
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:00:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:16
 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	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



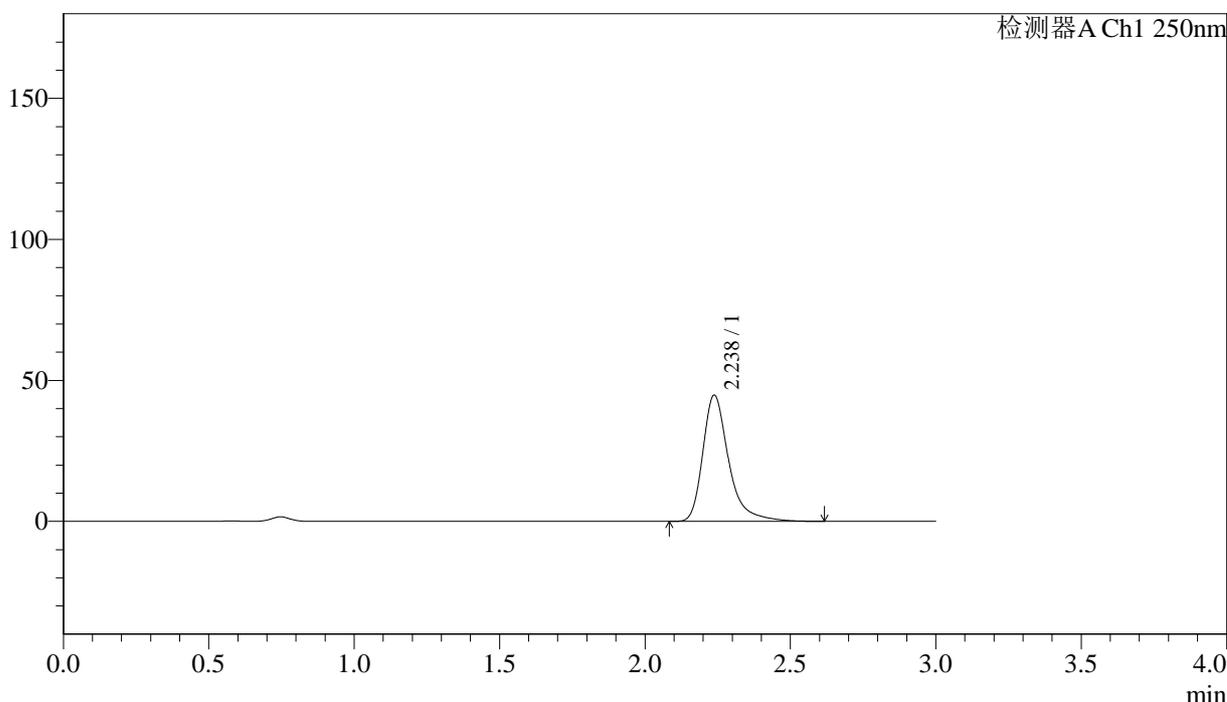
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:04:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:19
 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	2.238	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



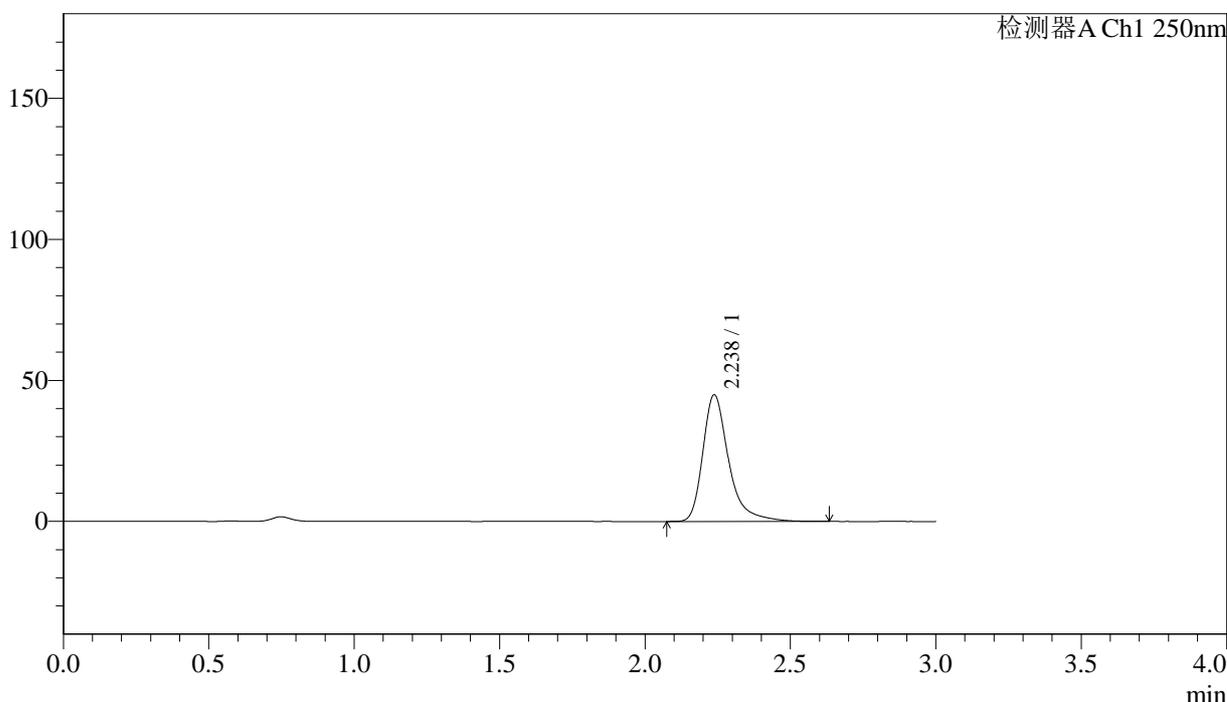
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:07:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:21
 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	2.238	100.000	278450	44956	3358	1.378	--
总计		100.000	278450	44956			

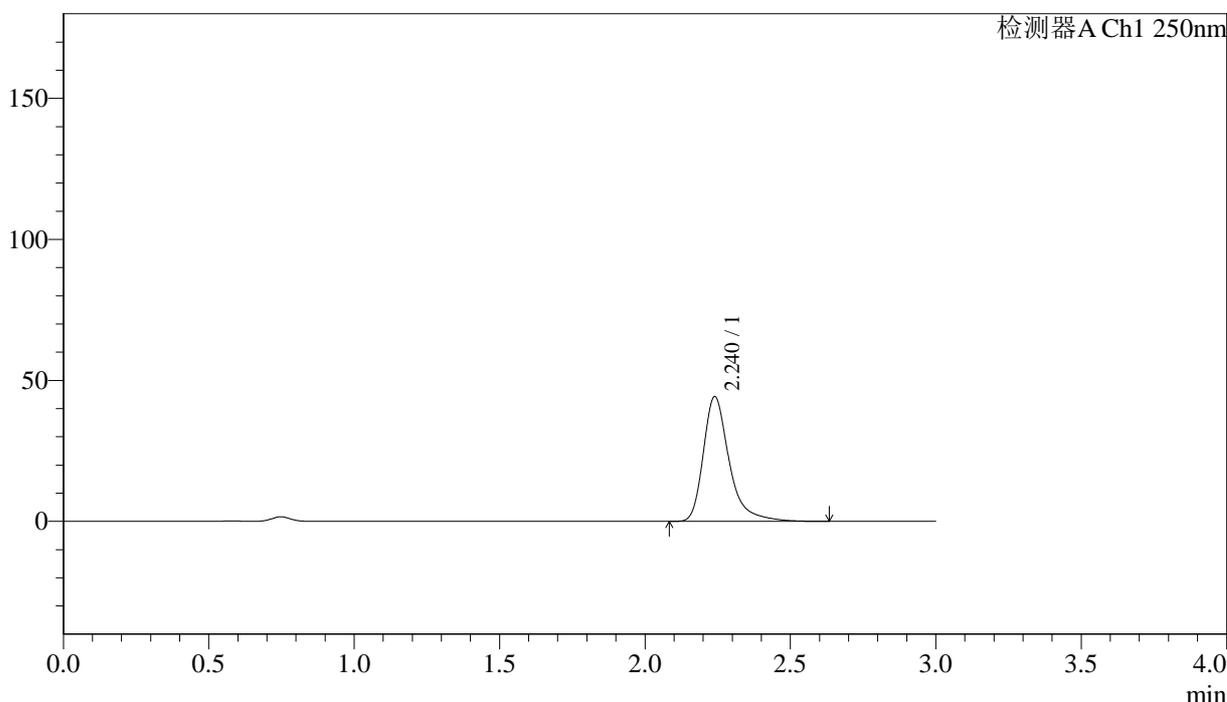
图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-482-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:10:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:24	
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			

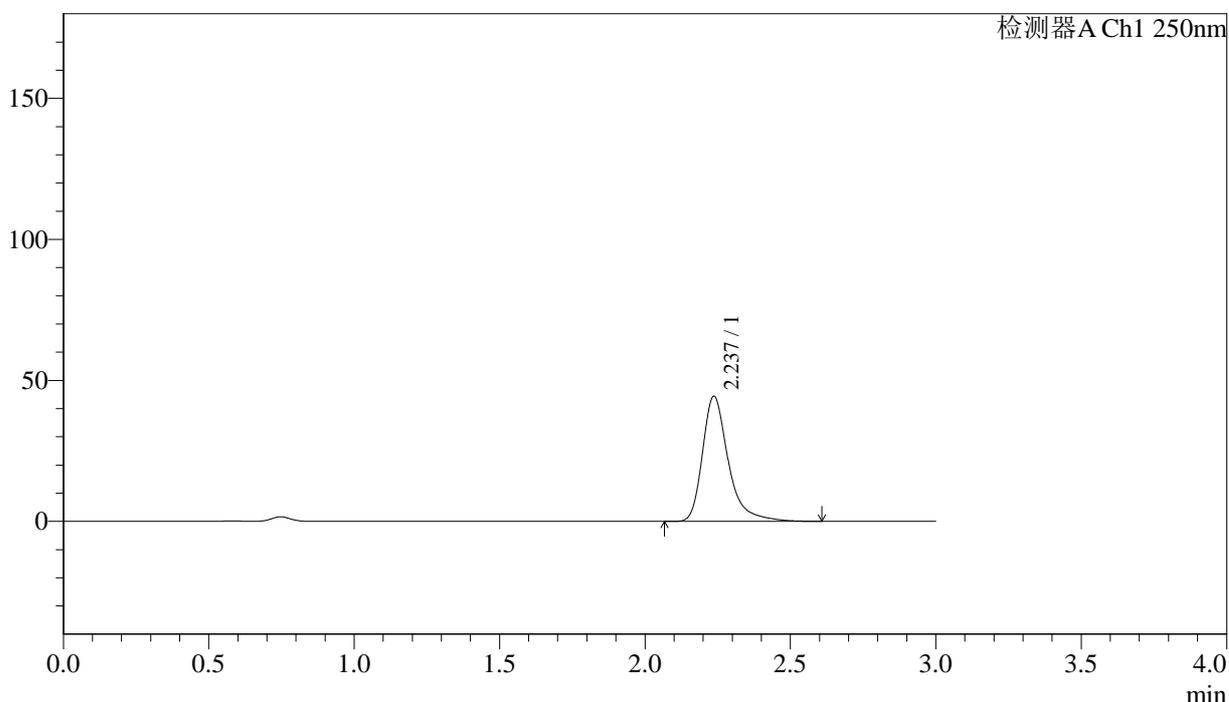
图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-483-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:14:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:26	
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			

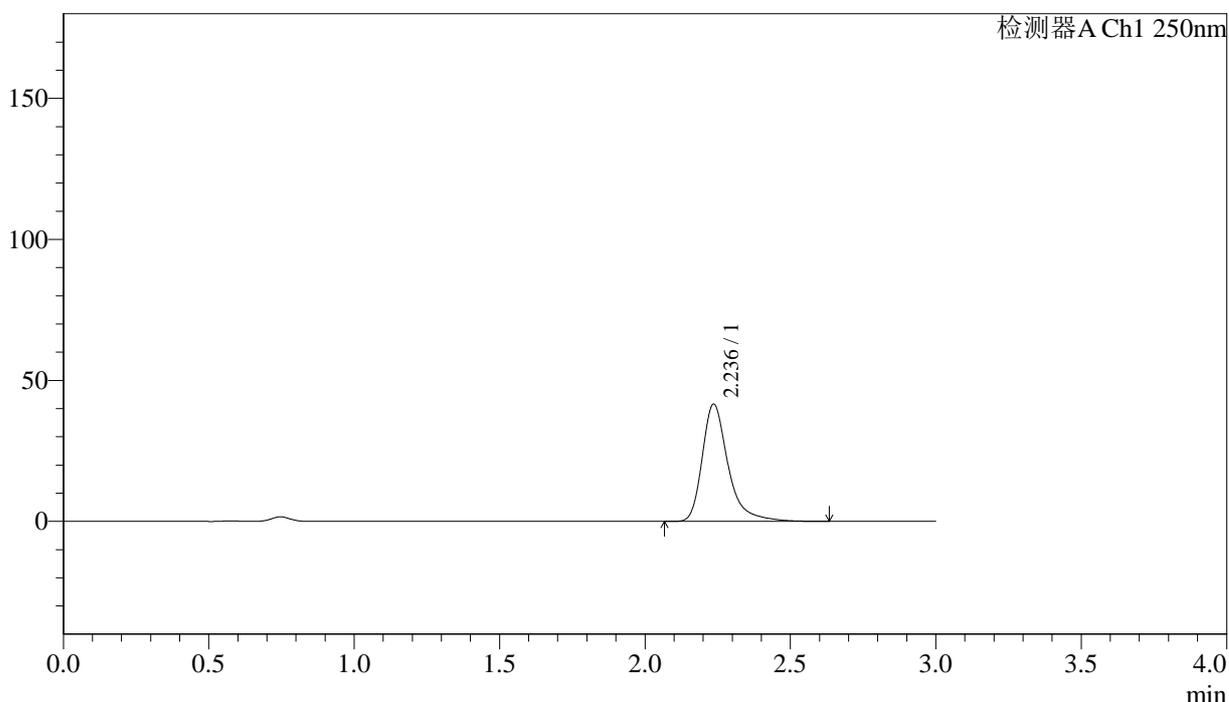
图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:17:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:29	
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



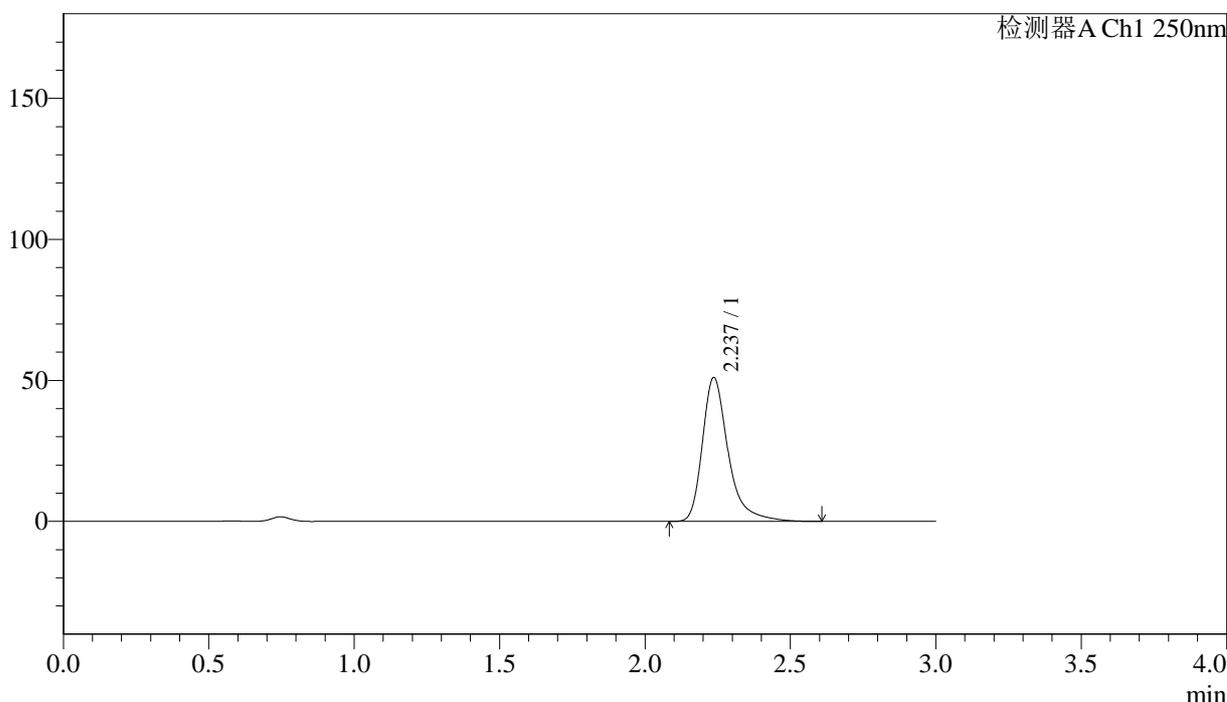
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 11:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:32 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	2.237	100.000	315620	50977	3352	1.376	--
总计		100.000	315620	50977			

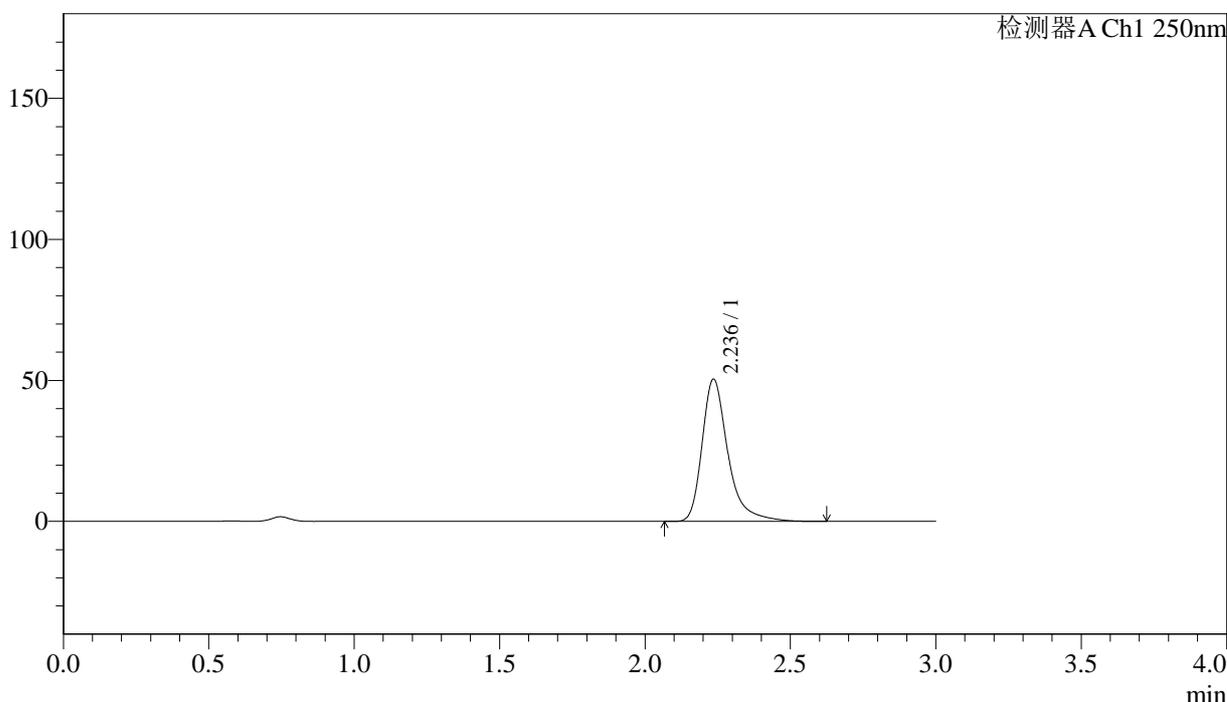
图13 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-487-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:27:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:37	
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



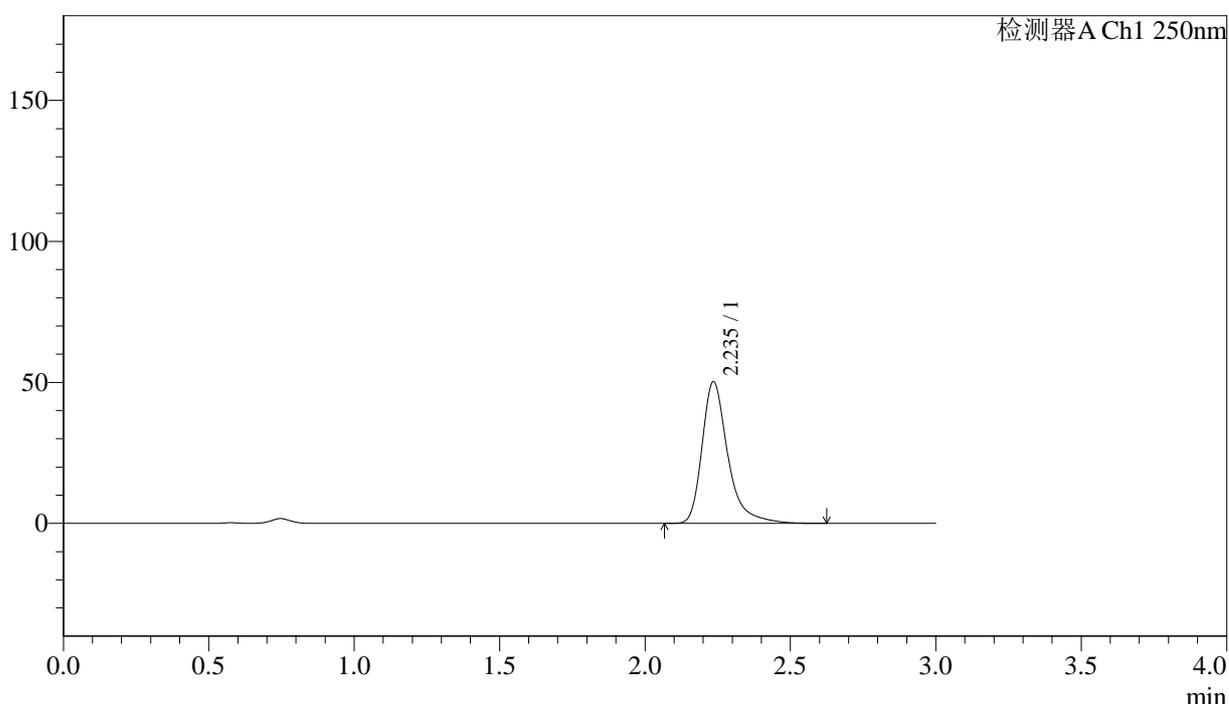
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:31:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:40
 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



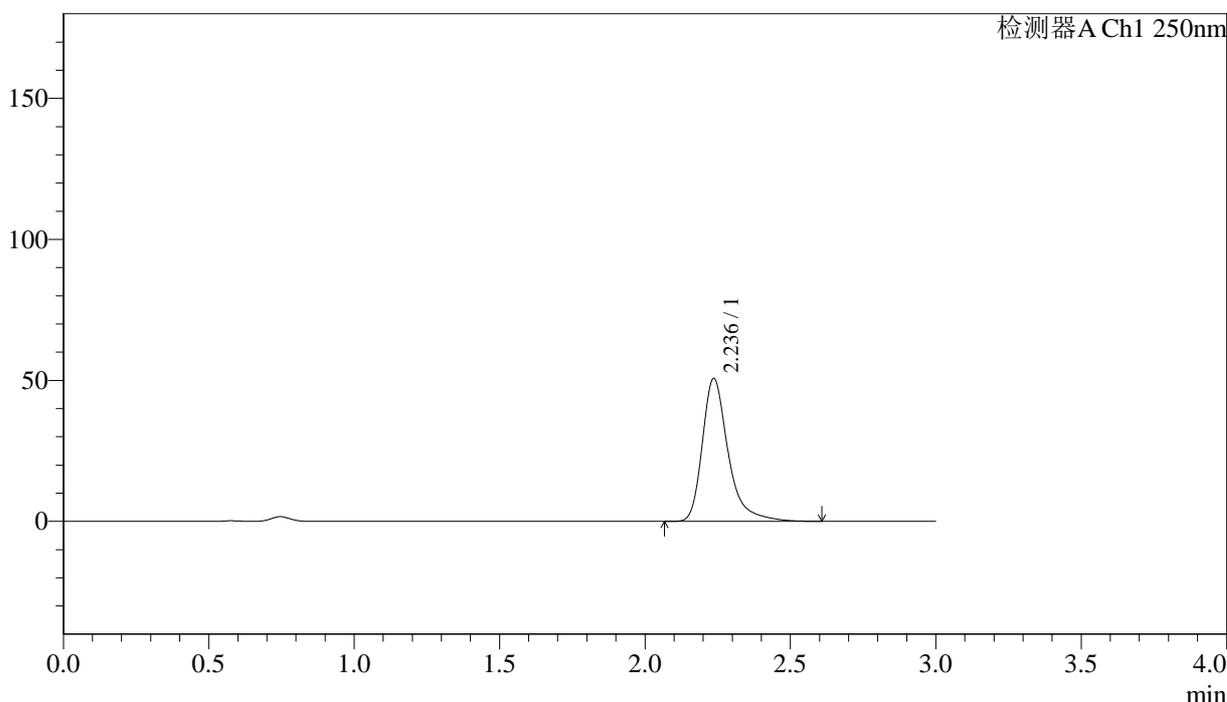
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:34:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:42
 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	313981	50651	3345	1.374	--
总计		100.000	313981	50651			

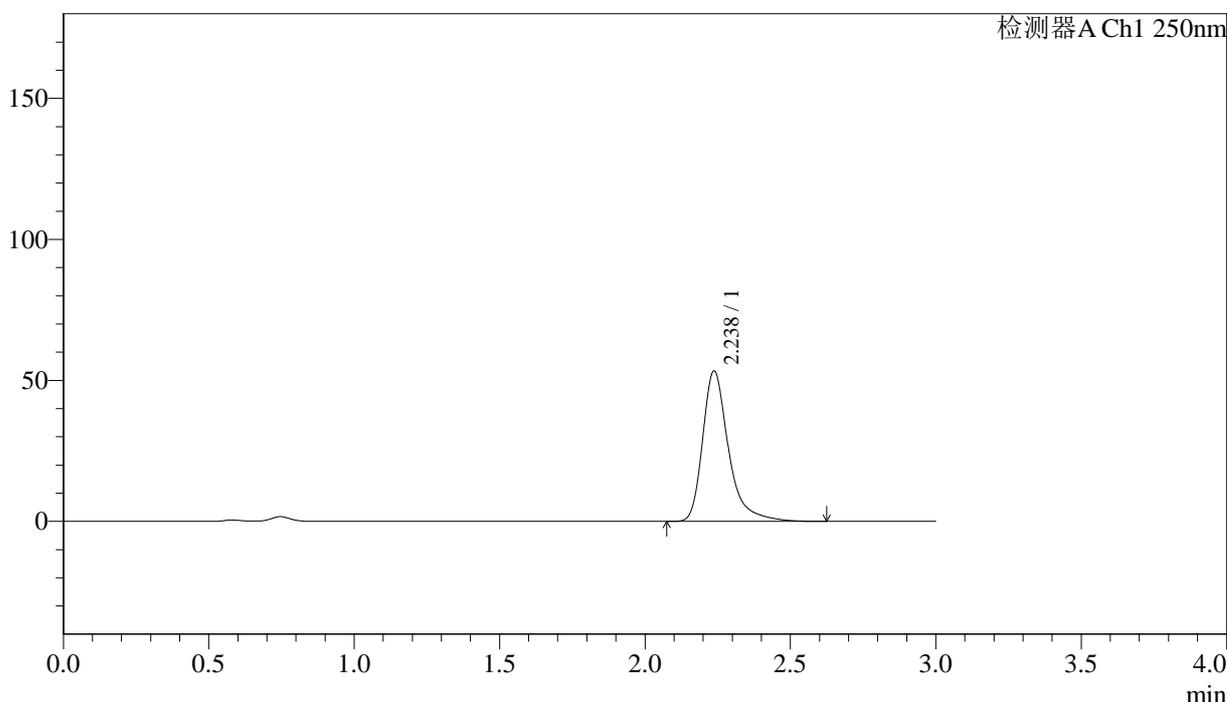
图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-491-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:41:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:47	
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



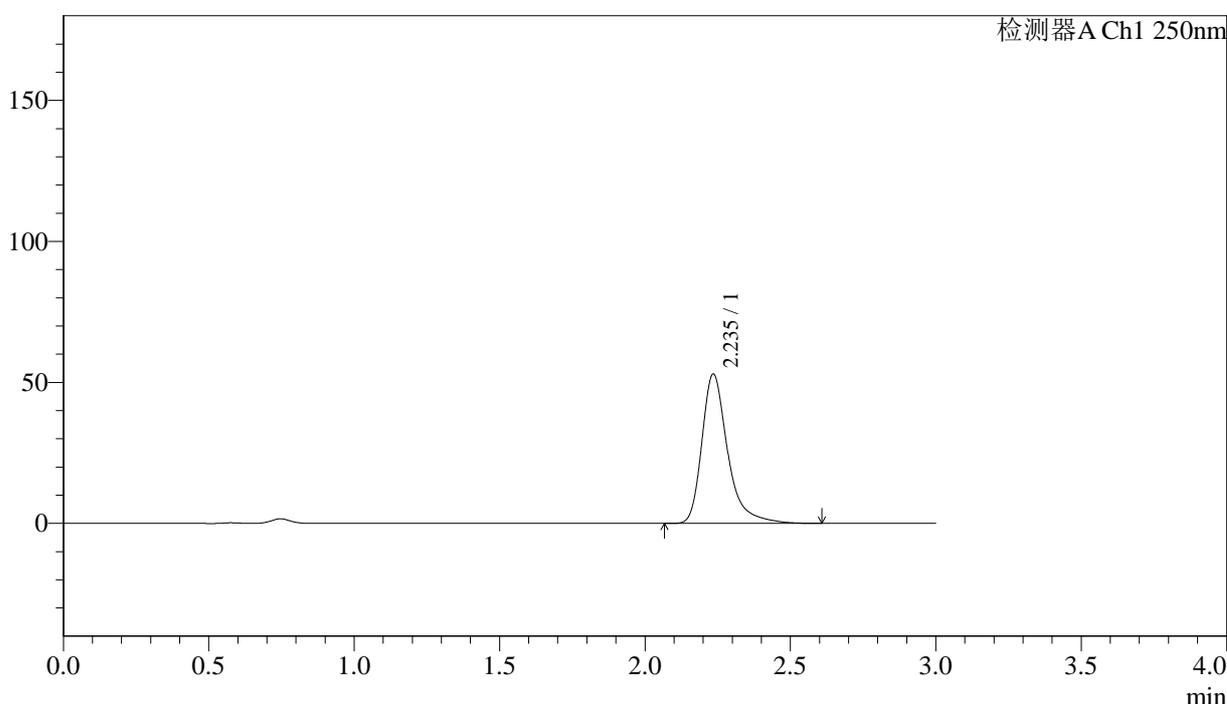
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:44:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:50
 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	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



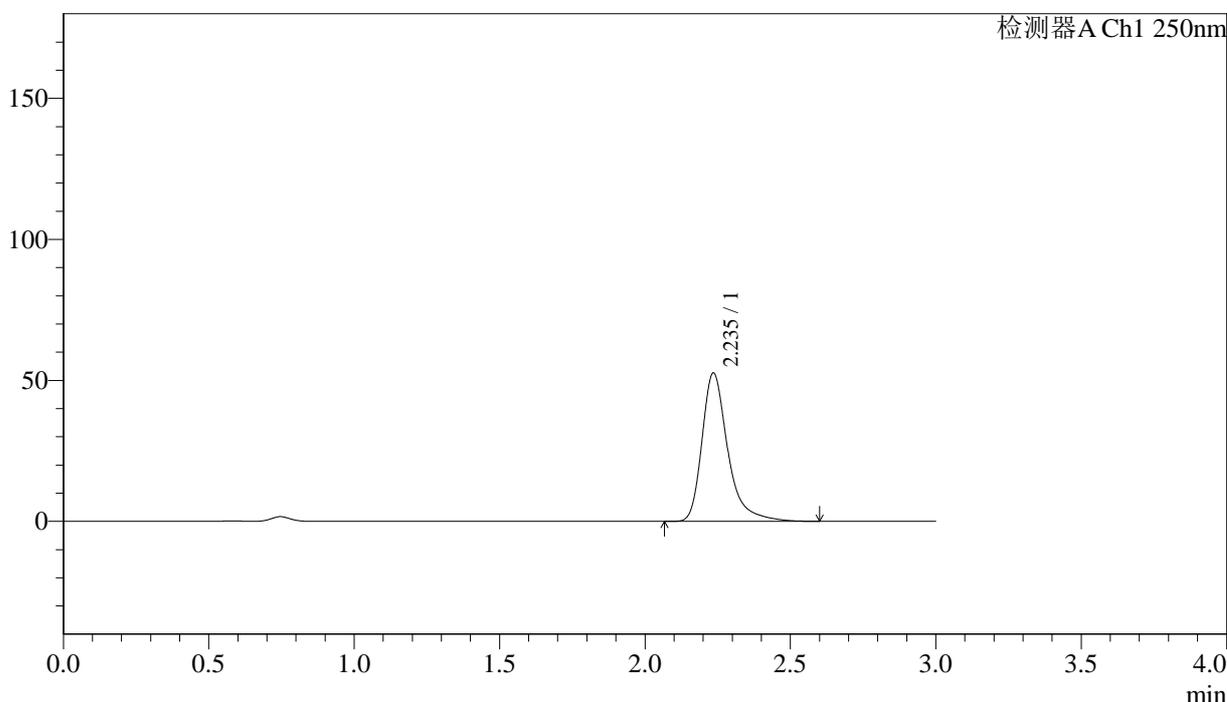
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:51:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:55
 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	325385	52467	3353	1.375	--
总计		100.000	325385	52467			

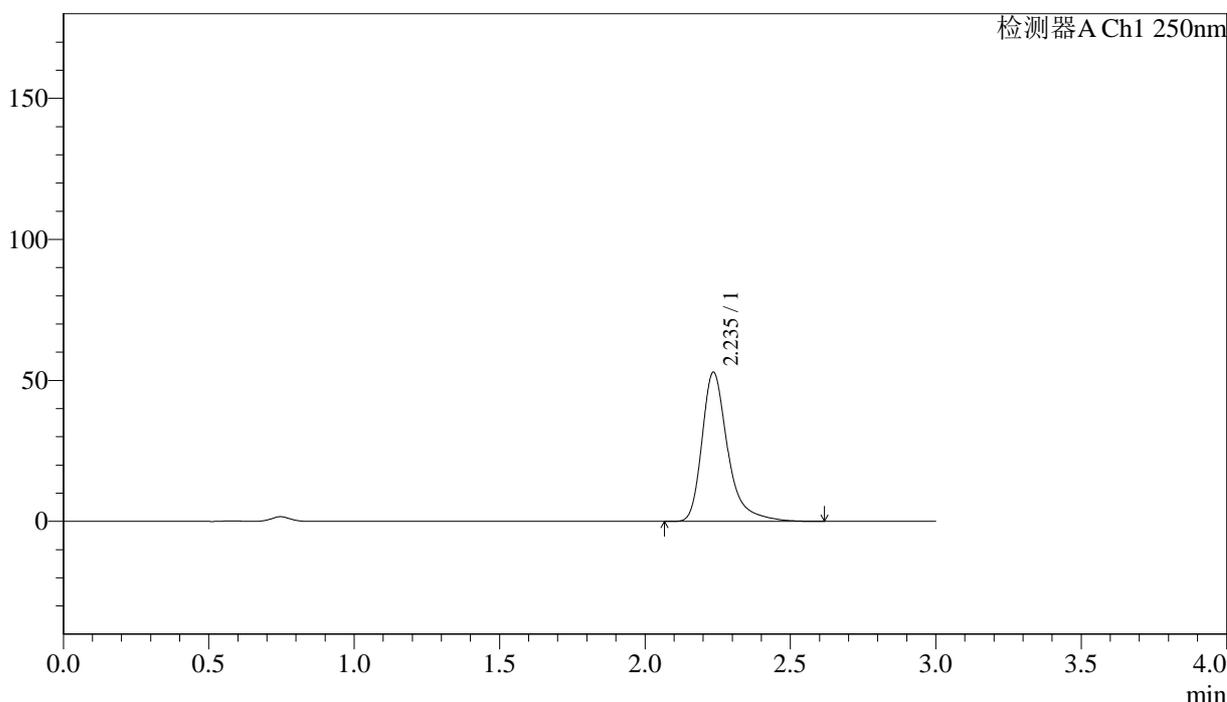
图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-495-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:54:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:34:57	
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	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



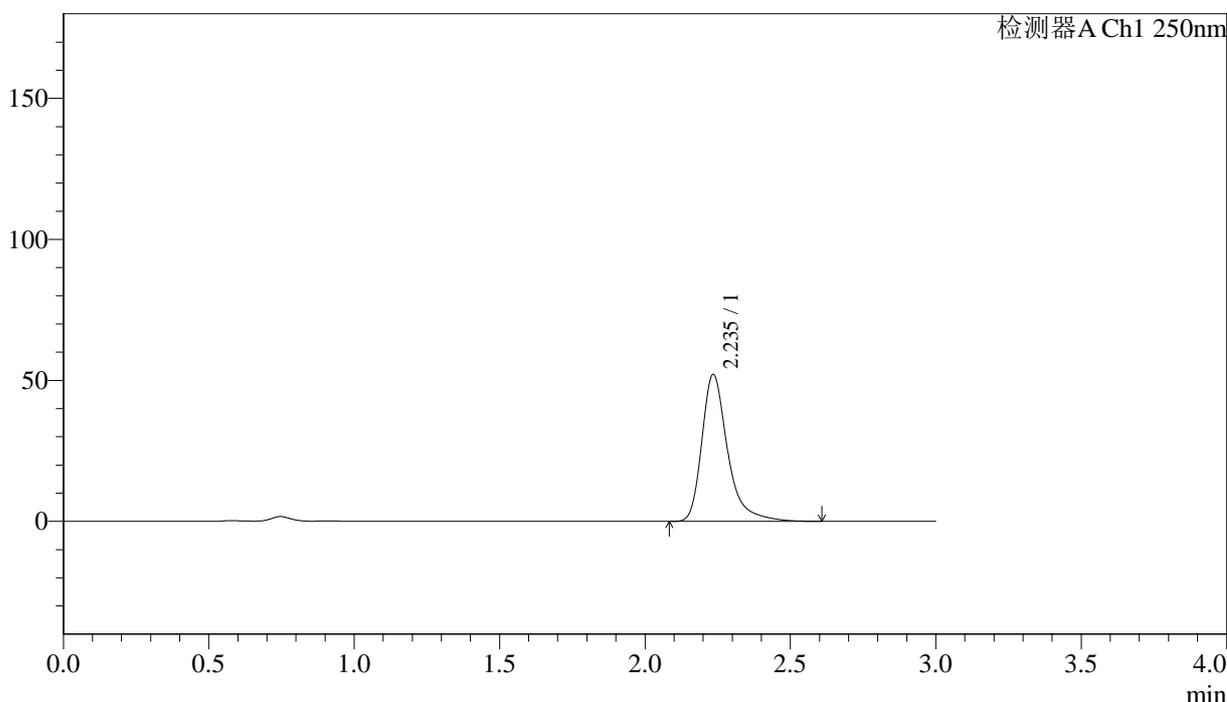
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:58:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:00
 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			

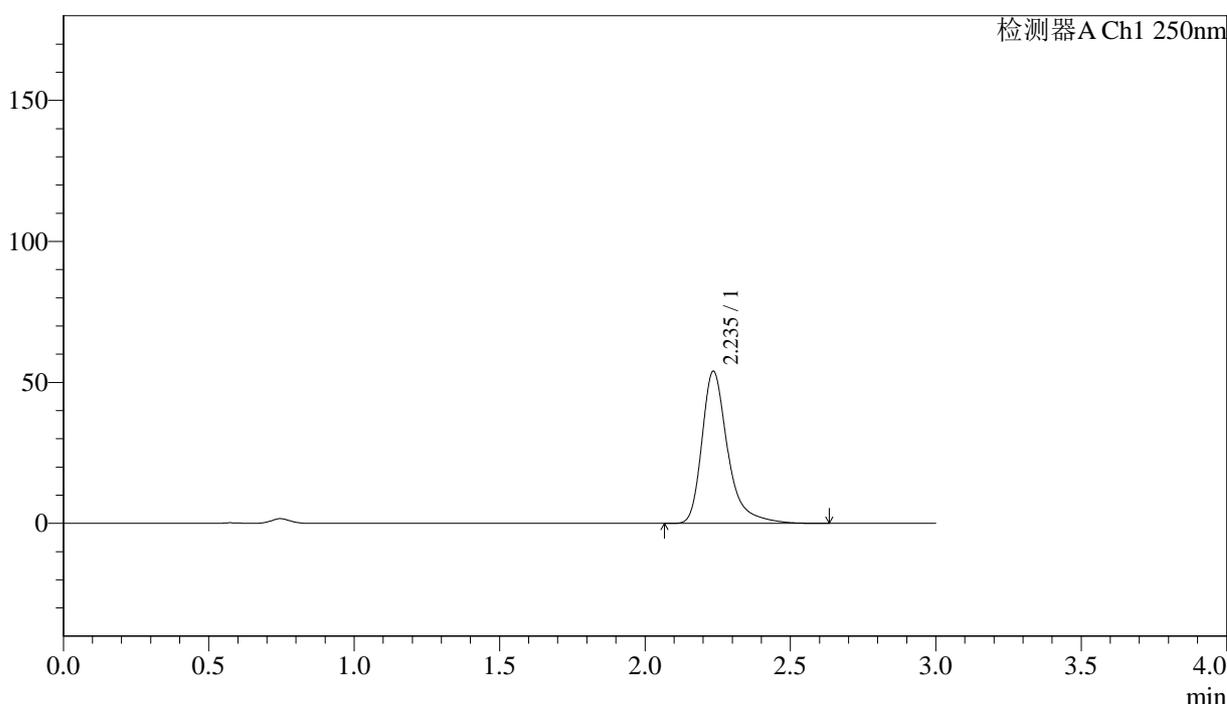
图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-498-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:04:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:05	
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	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



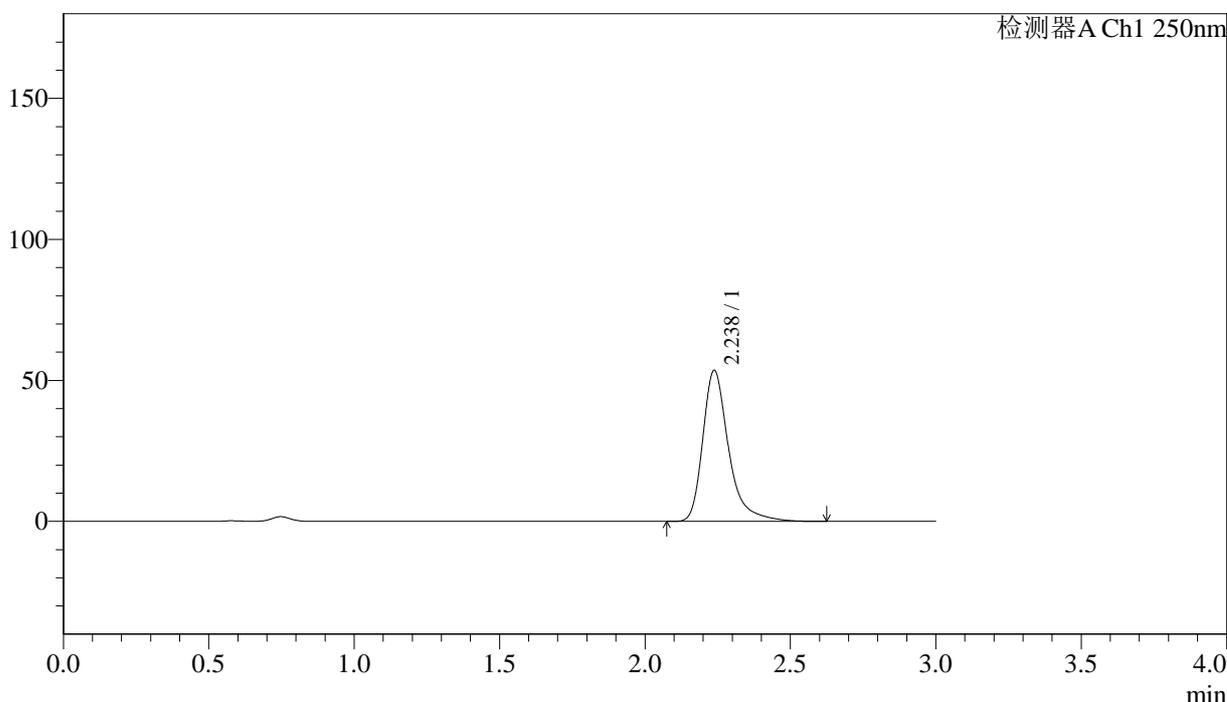
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:11:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:11
 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	2.238	100.000	331826	53592	3356	1.377	--
总计		100.000	331826	53592			

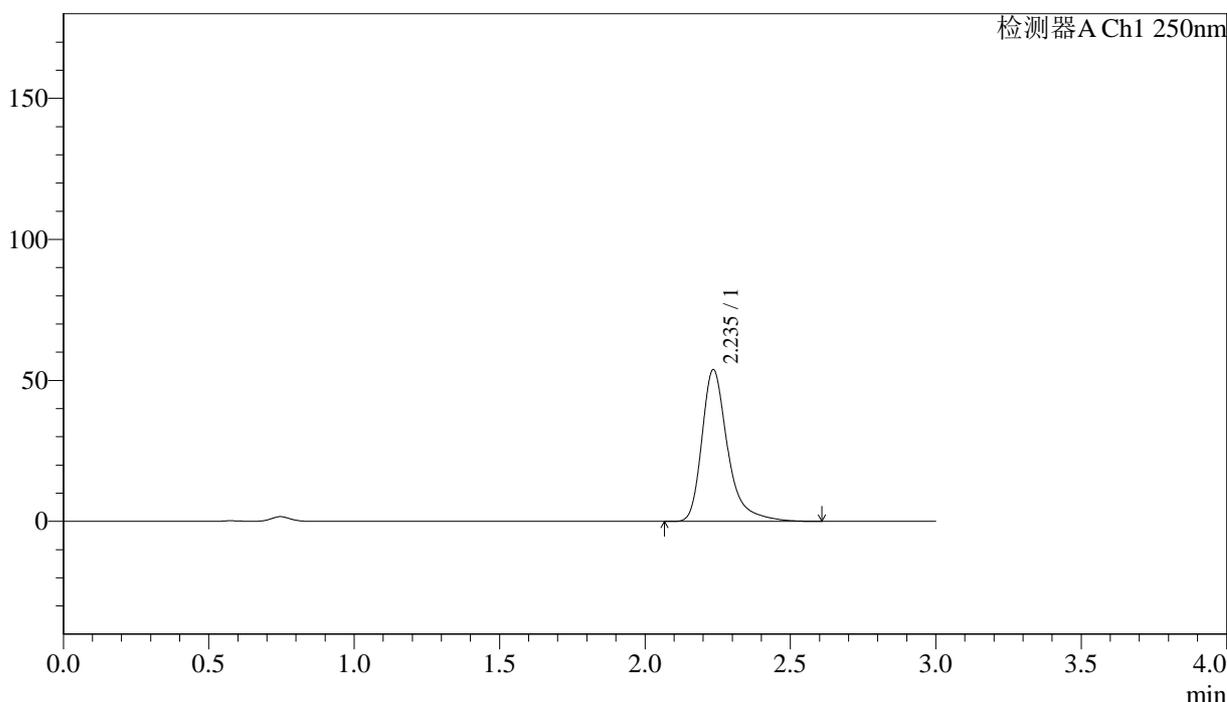
图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-501-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:14:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:13	
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			

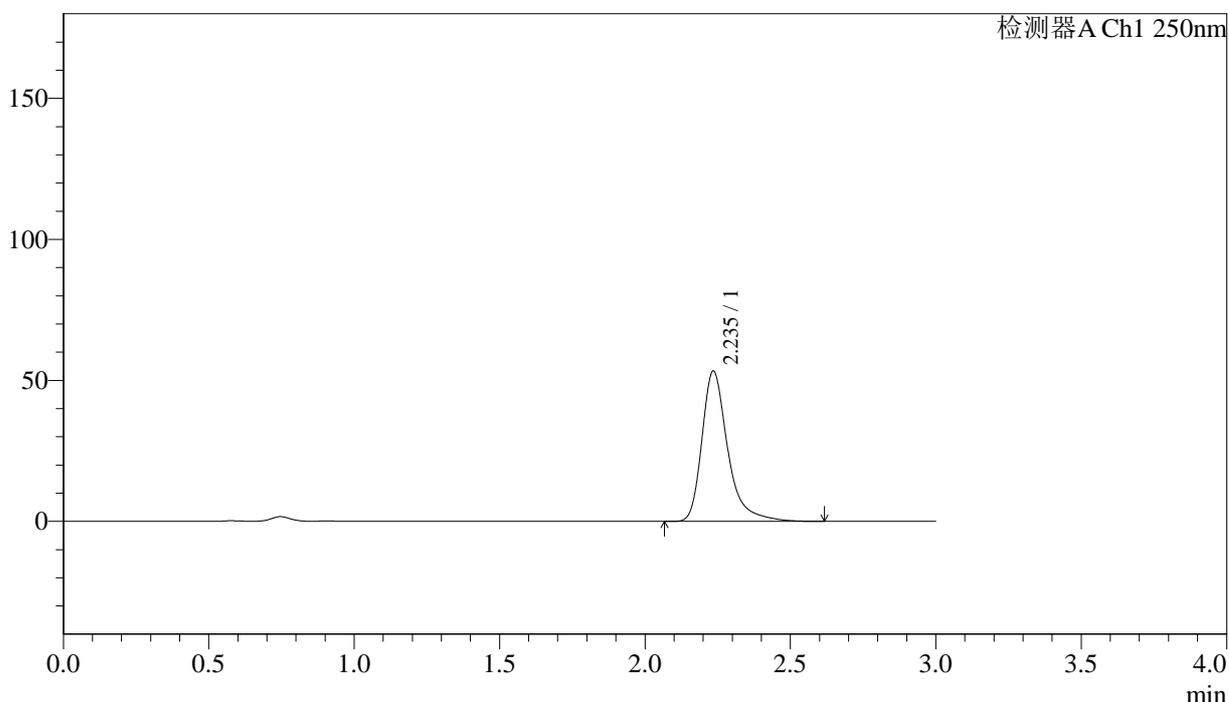
图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-502-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:18:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:16	
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	329626	53117	3353	1.377	--
总计		100.000	329626	53117			

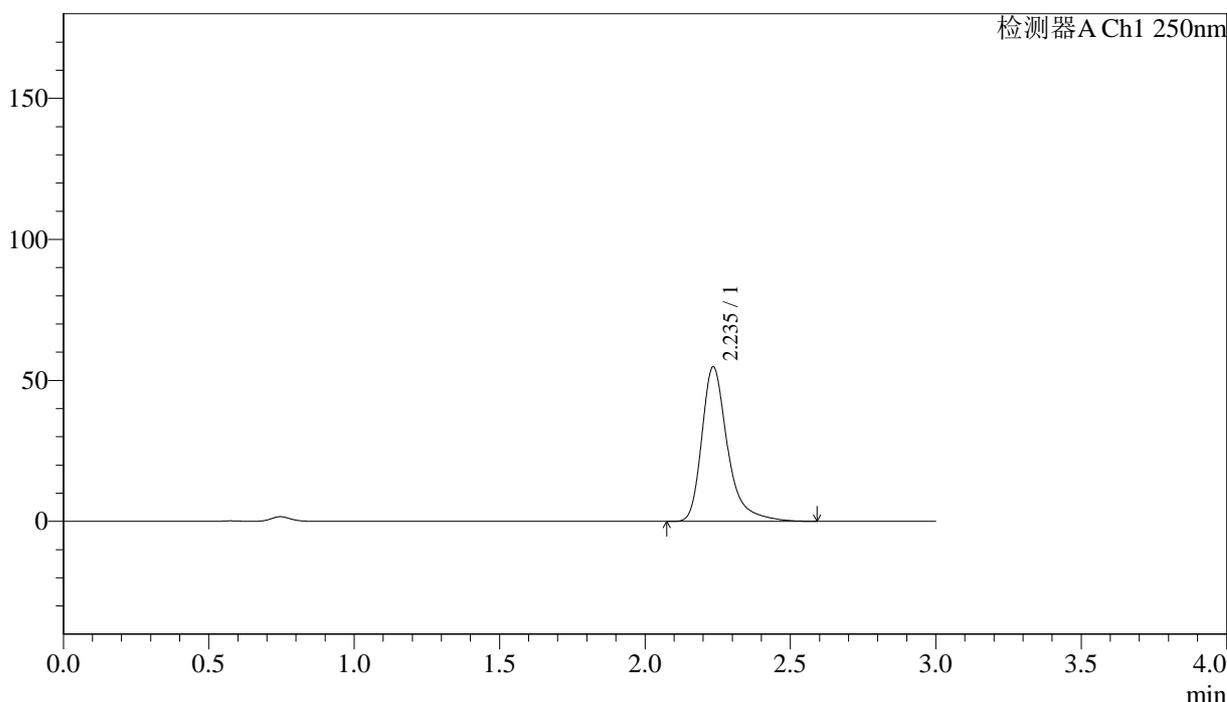
图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-503-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:21:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:19	
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	339120	54557	3349	1.378	--
总计		100.000	339120	54557			

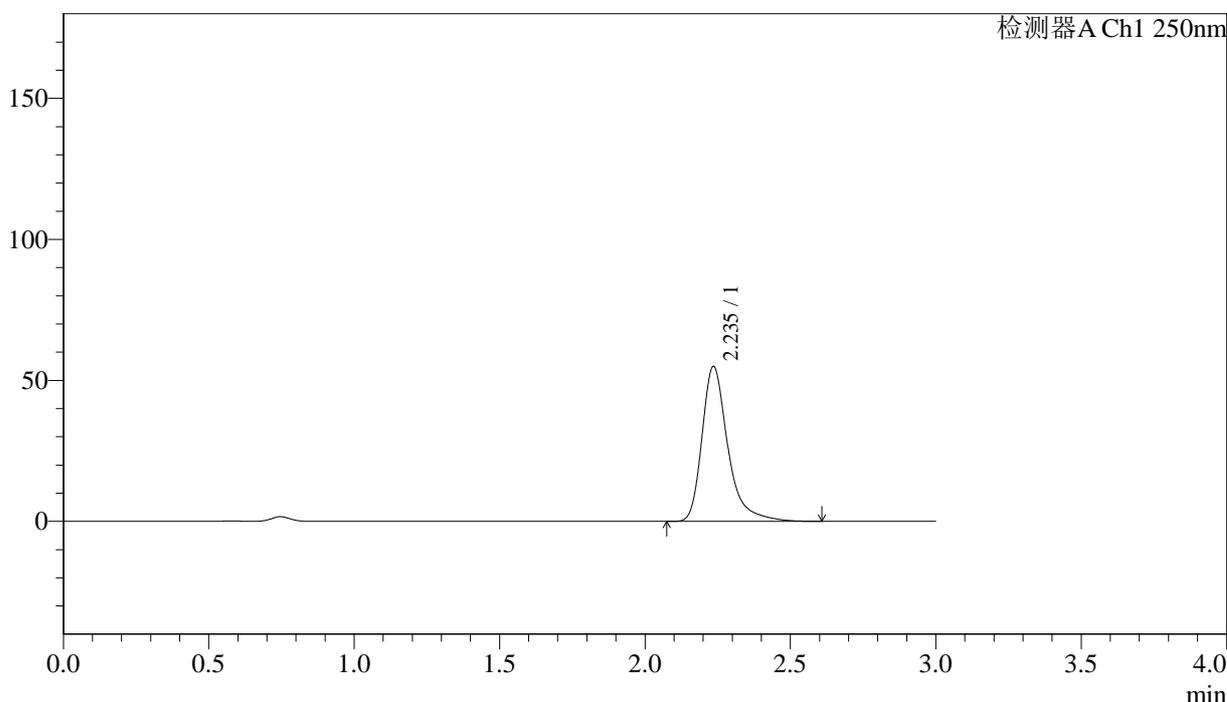
图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-504-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:25:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:21	
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	340651	54802	3339	1.376	--
总计		100.000	340651	54802			

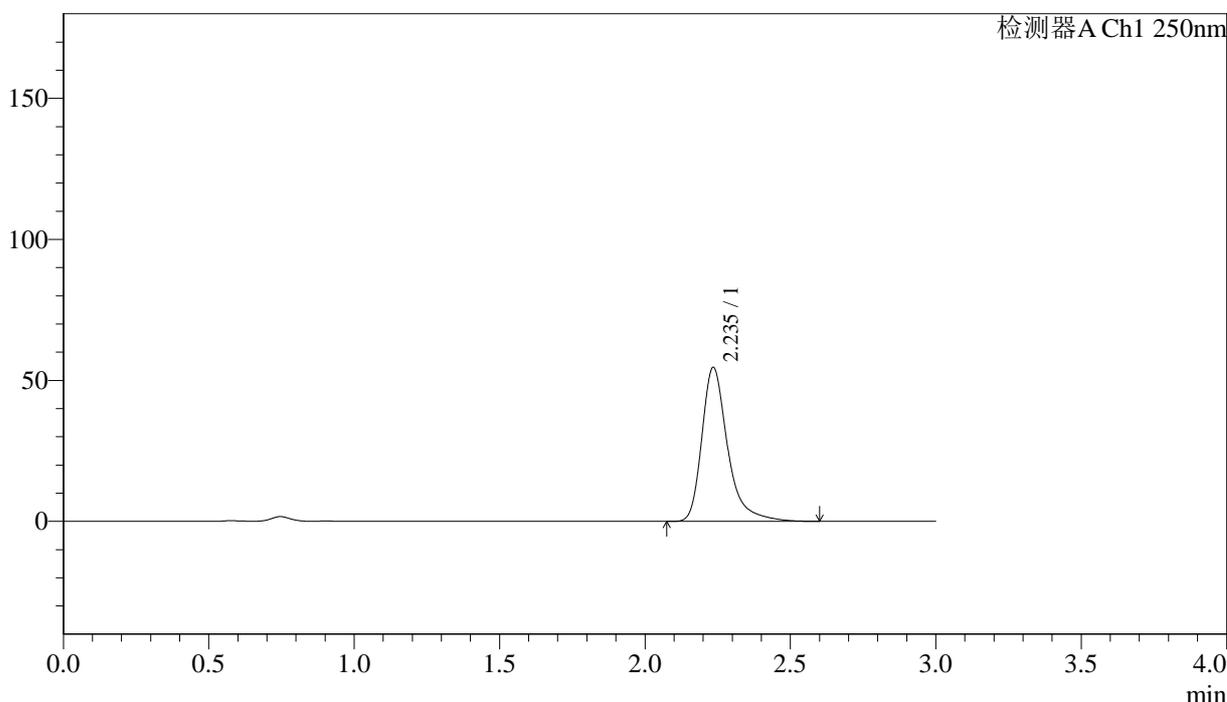
图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-506-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:31:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:27	
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



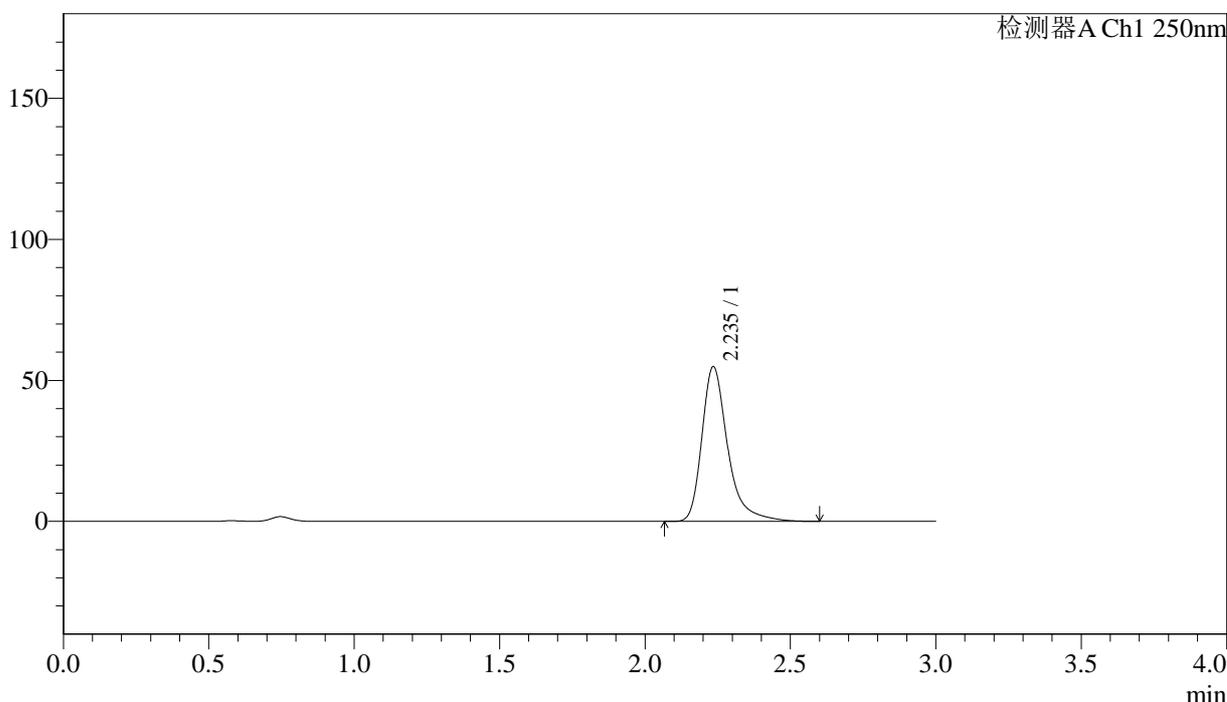
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 12:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:29 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	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



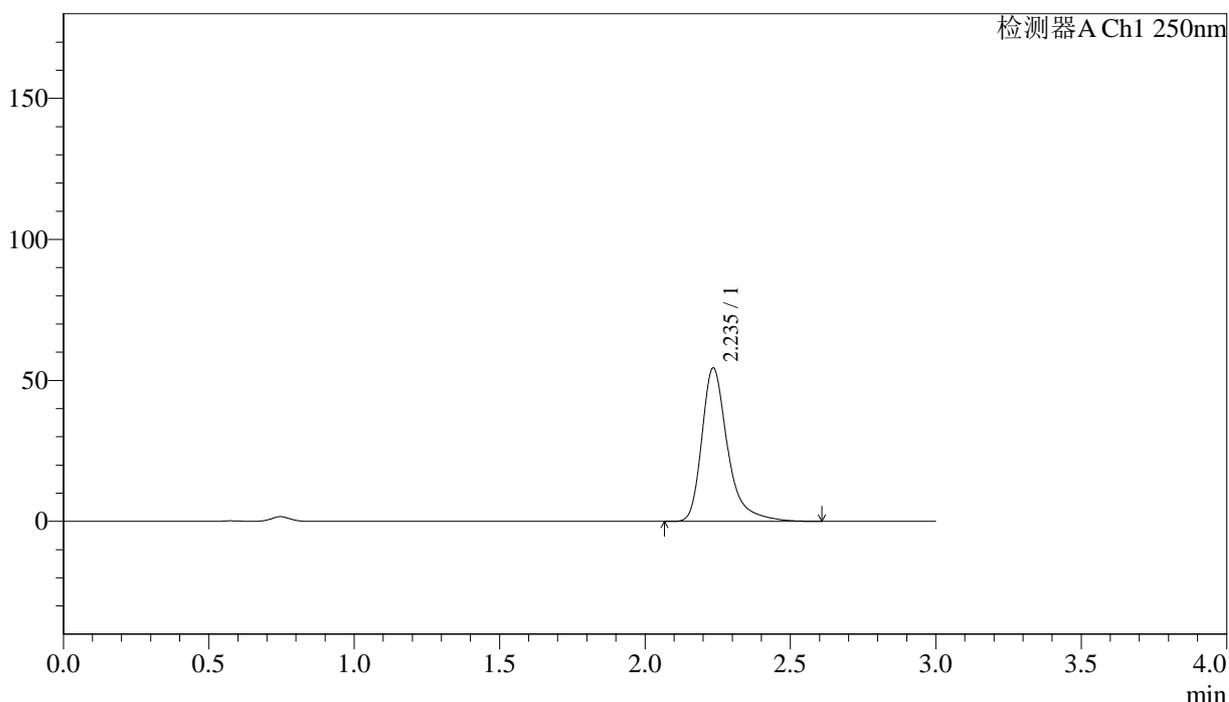
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:38:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:32
 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	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



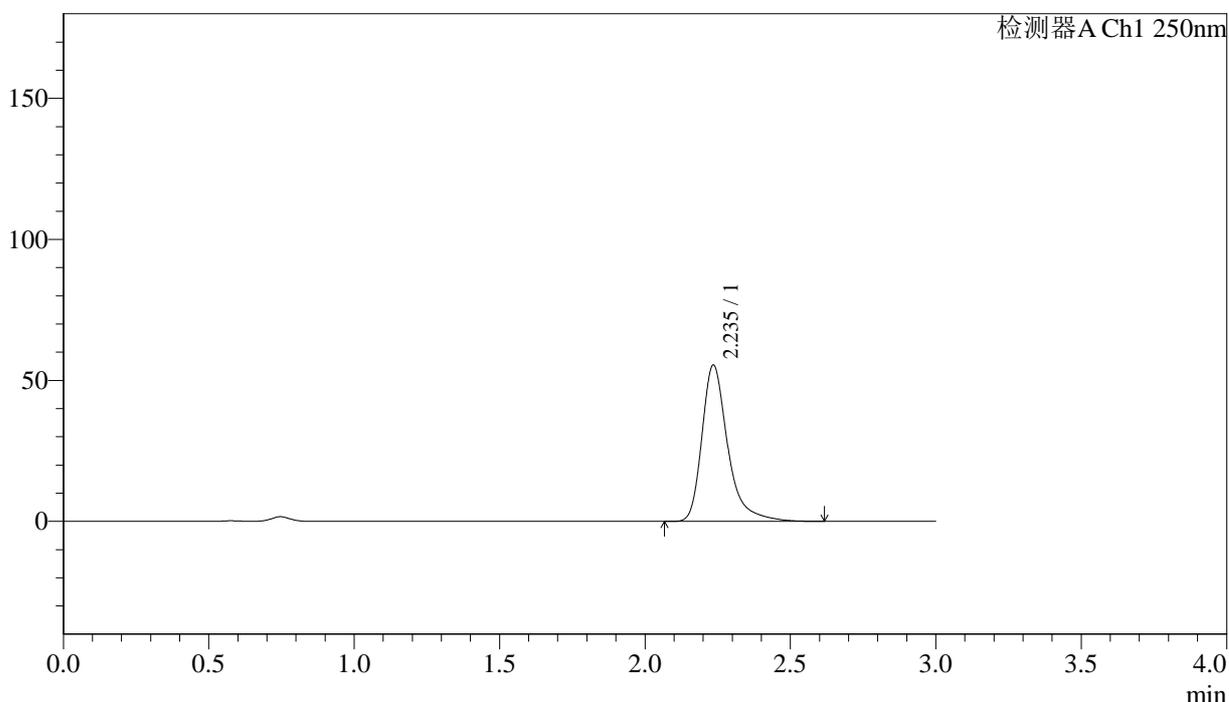
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:41:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:34
 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



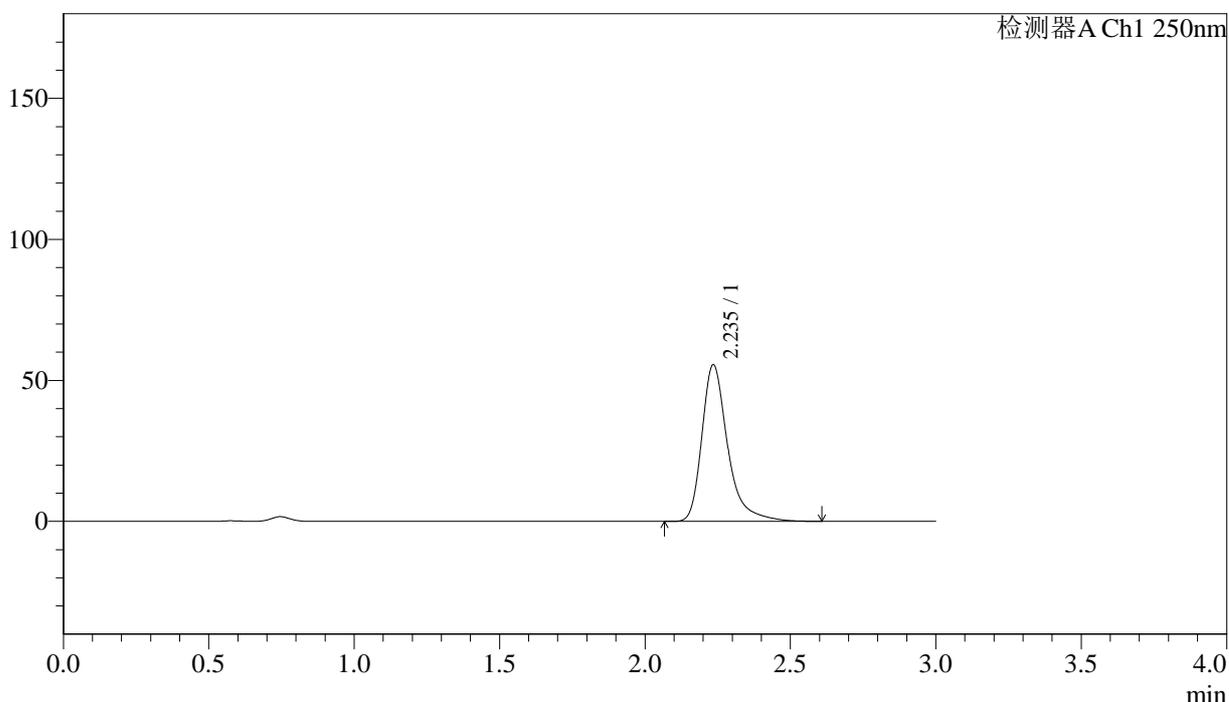
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:48:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:40
 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



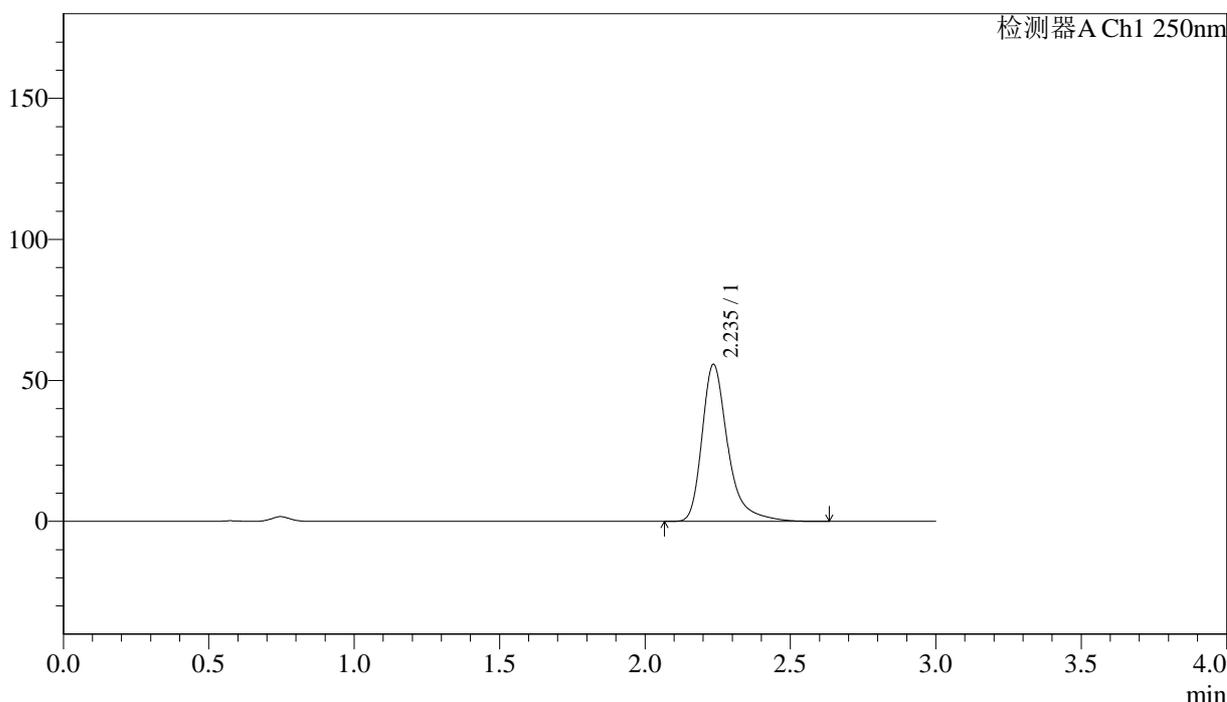
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:55:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:45
 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	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



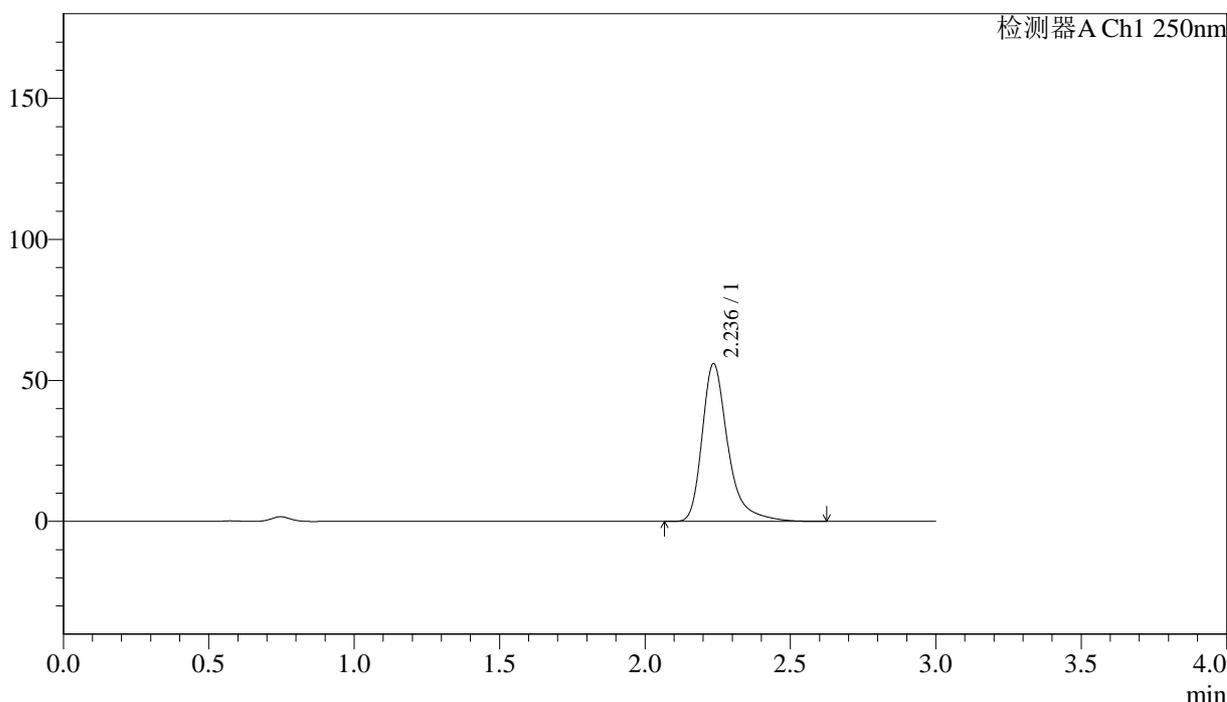
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:05:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:53
 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	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



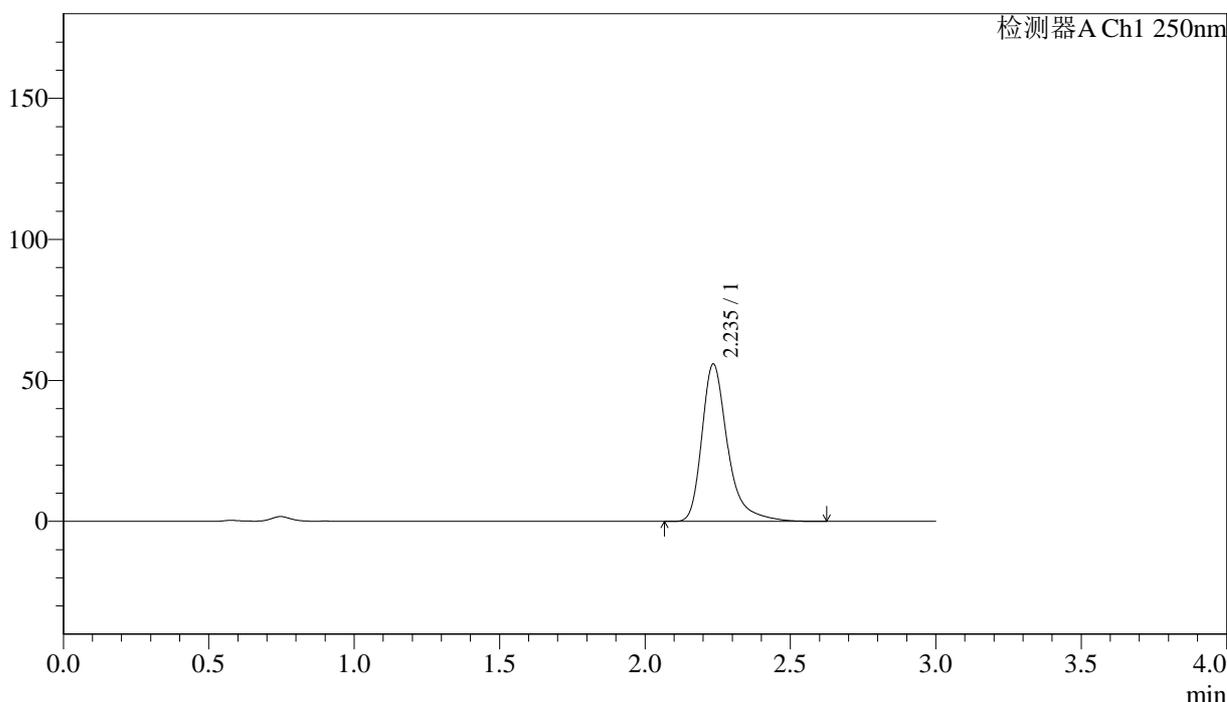
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:08:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:35:55
 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



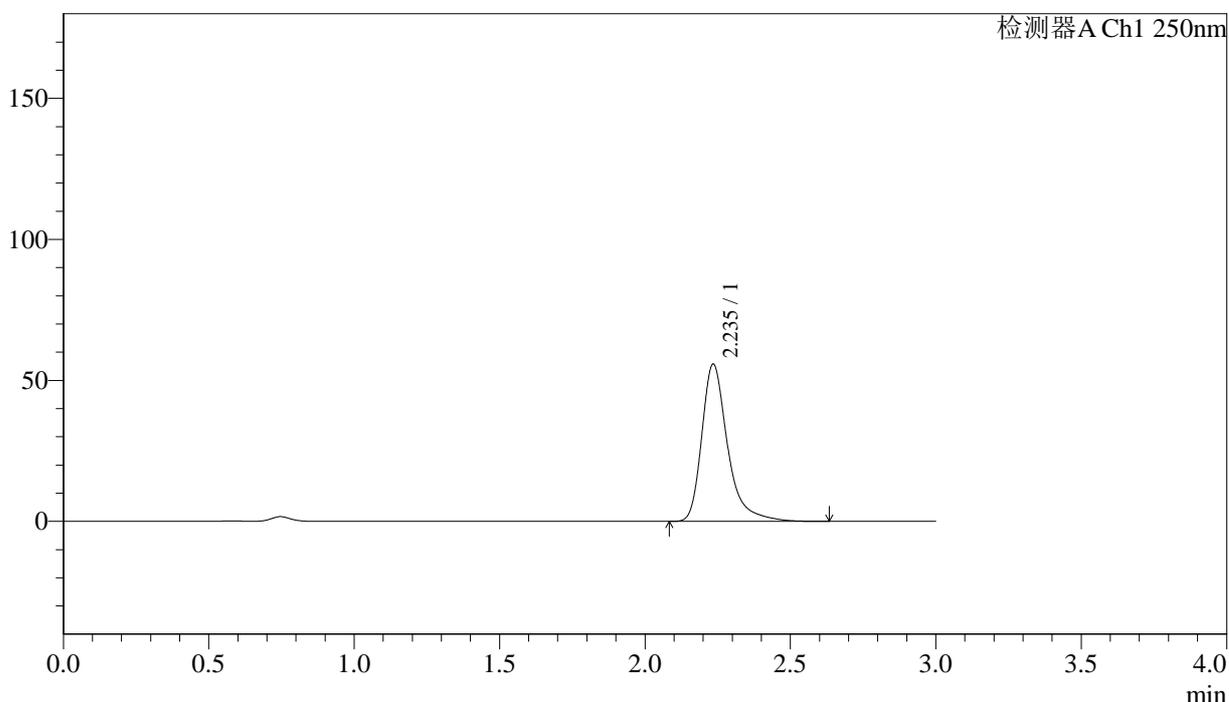
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 13:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:01 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	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



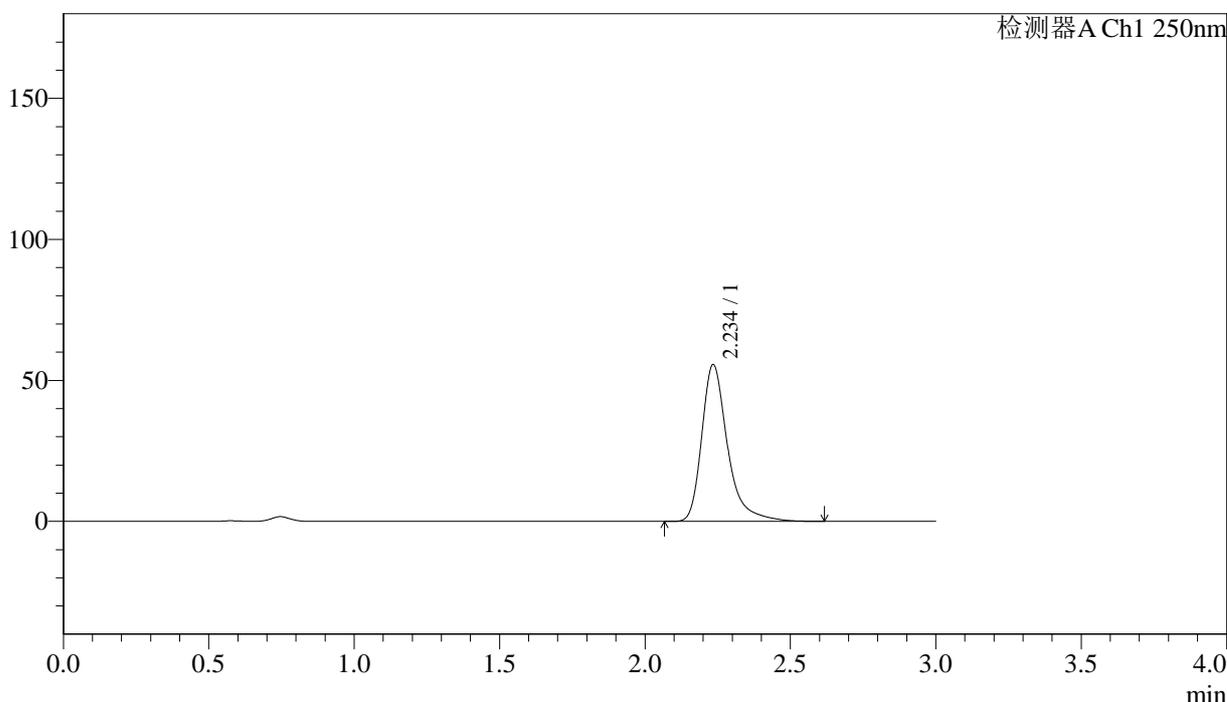
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:19:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:04
 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



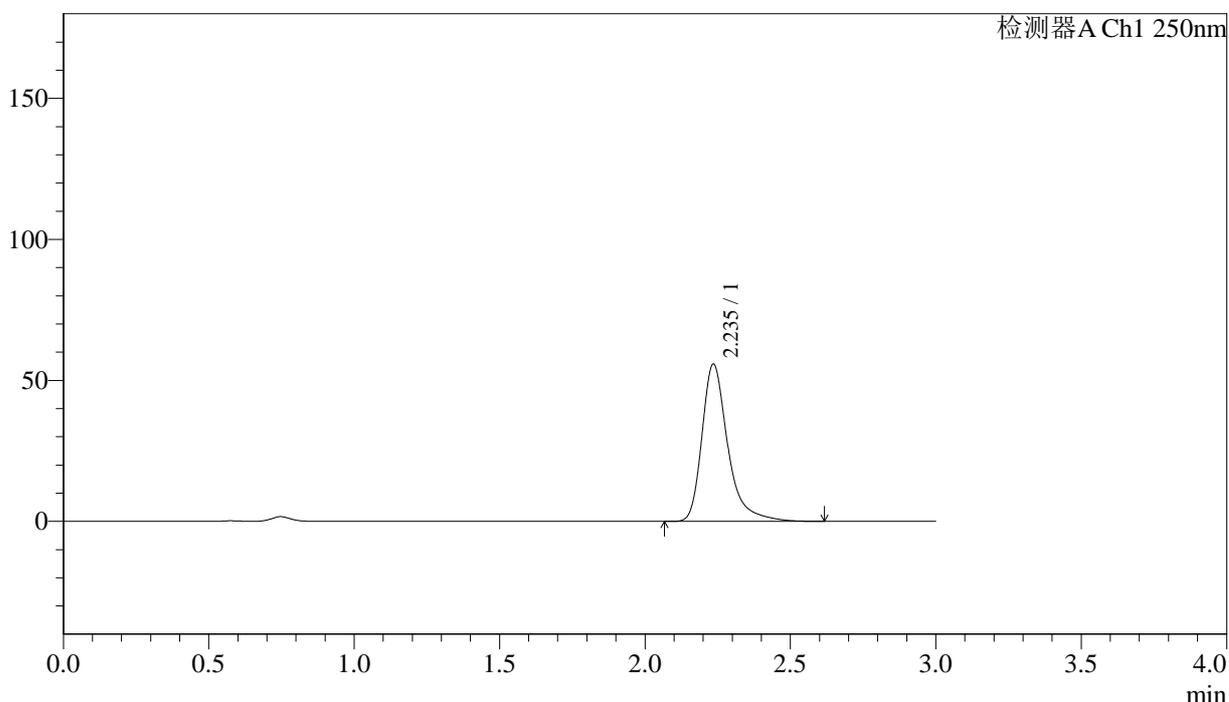
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:33:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:14
 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	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



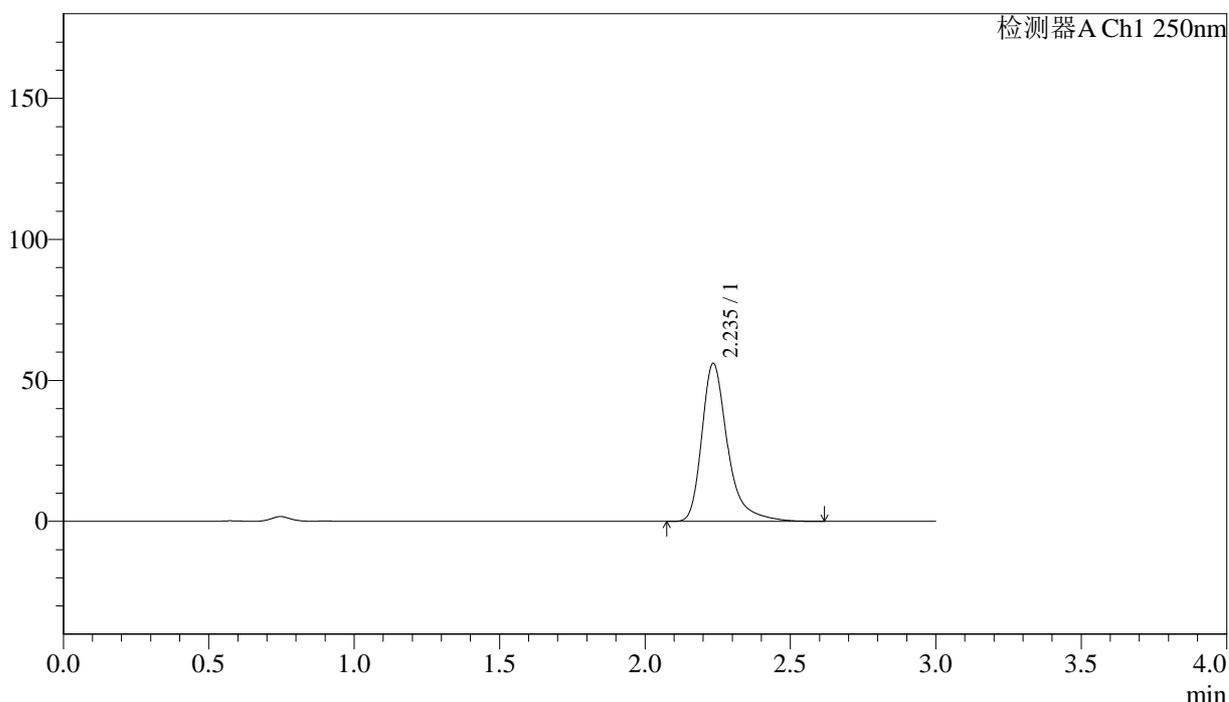
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:36:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:17
 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	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



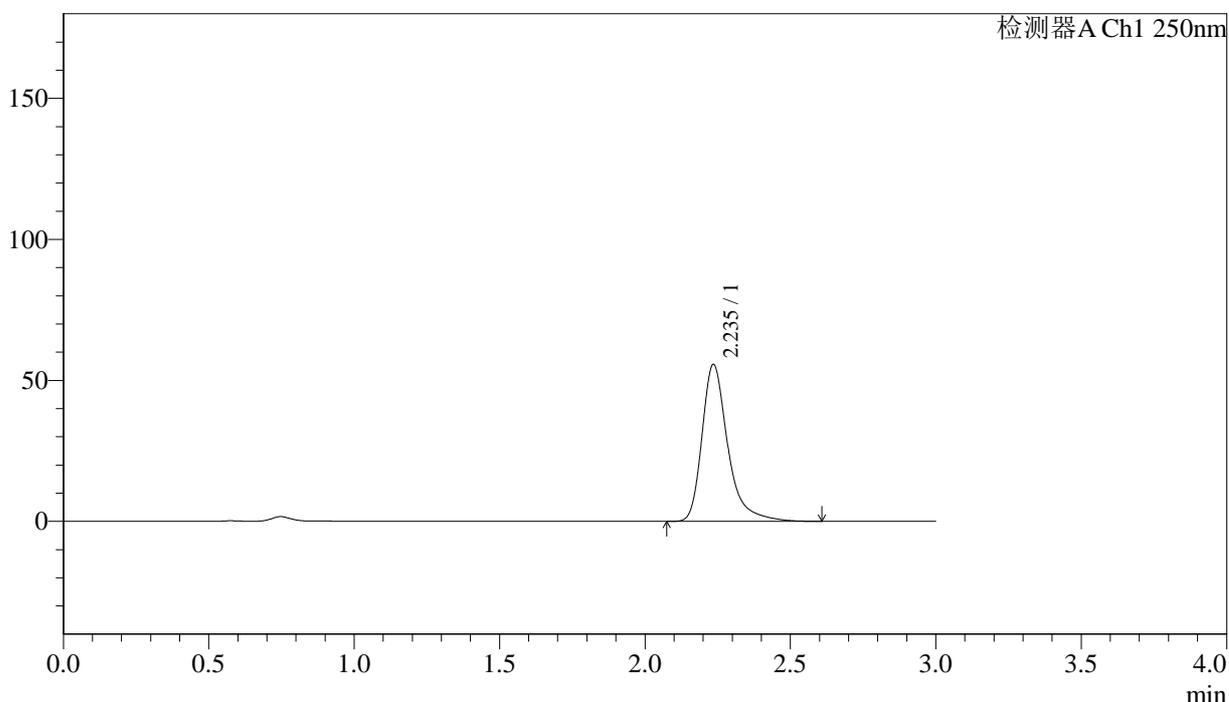
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 13:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:19 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	344292	55492	3354	1.375	--
总计		100.000	344292	55492			

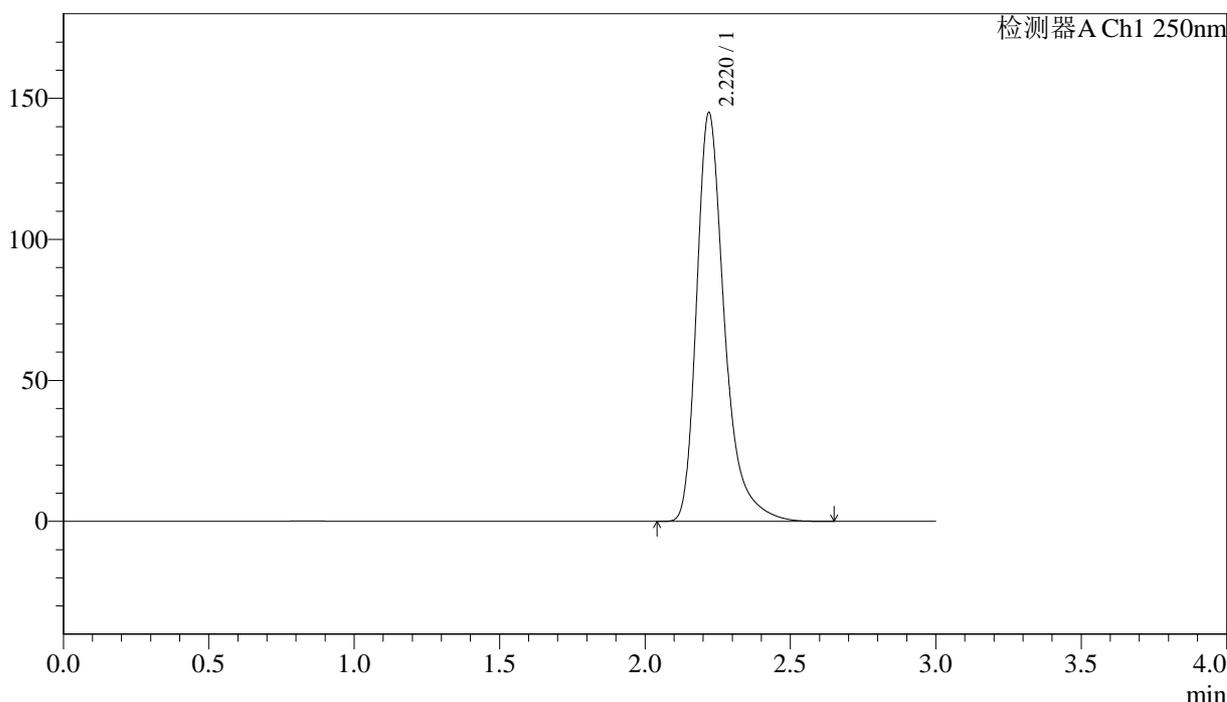
图54 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 13:43:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:22	
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



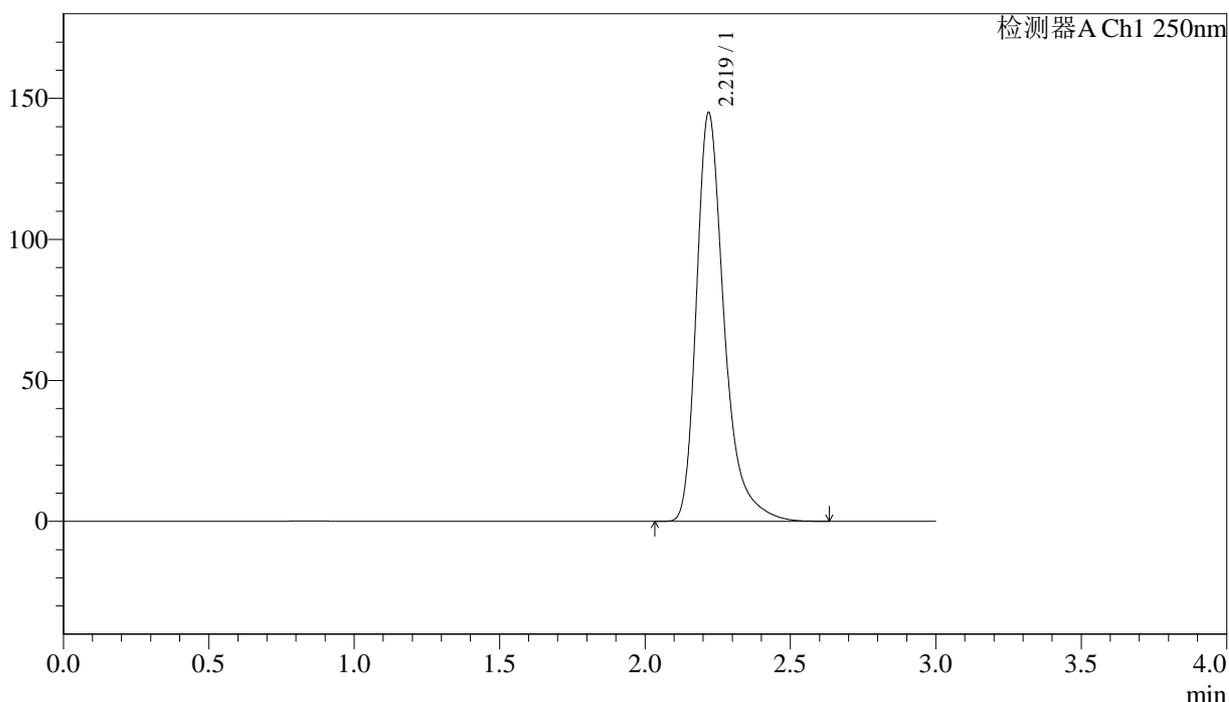
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:46:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:25
 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



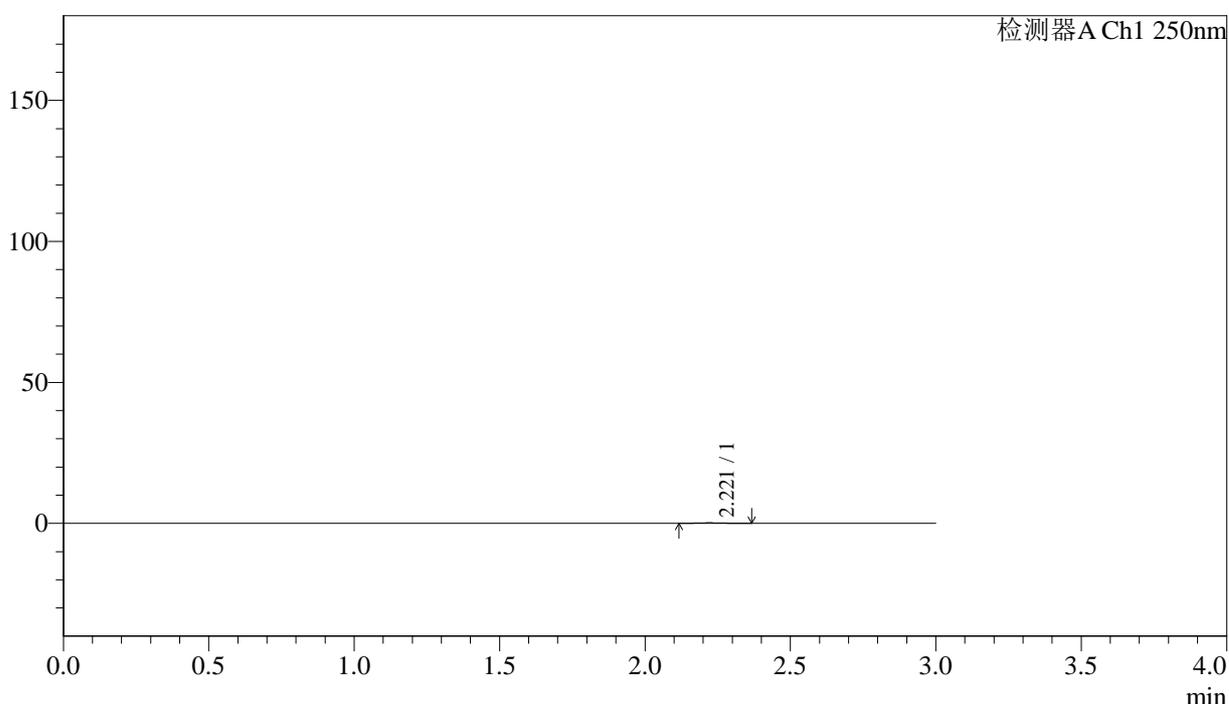
J305

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:50:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:27
 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			

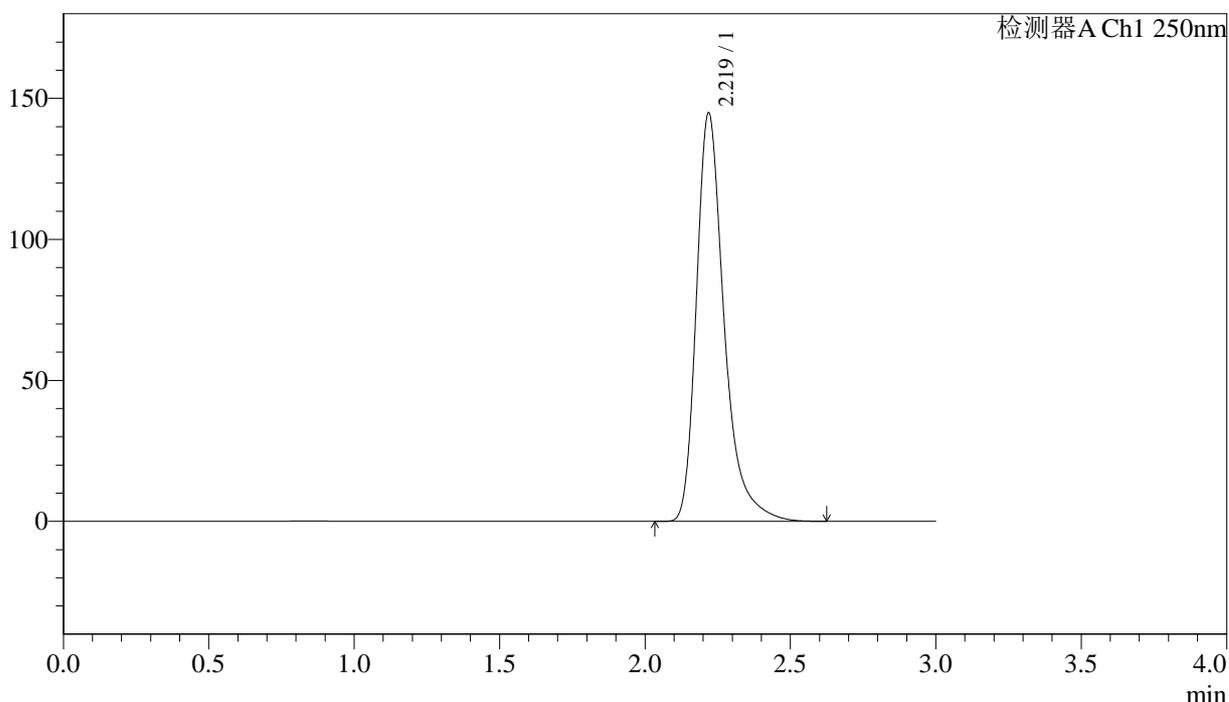
图57 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-534-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:07:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:40	
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	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



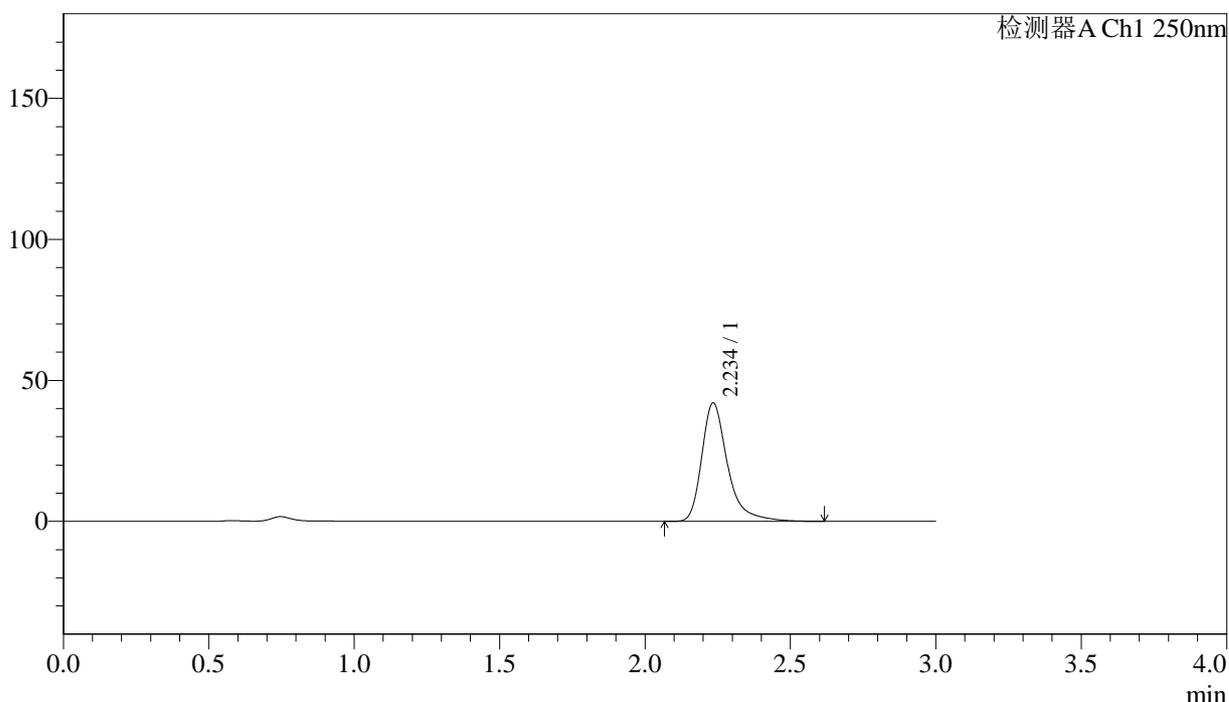
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:10:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:43
 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	260032	41791	3353	1.378	--
总计		100.000	260032	41791			

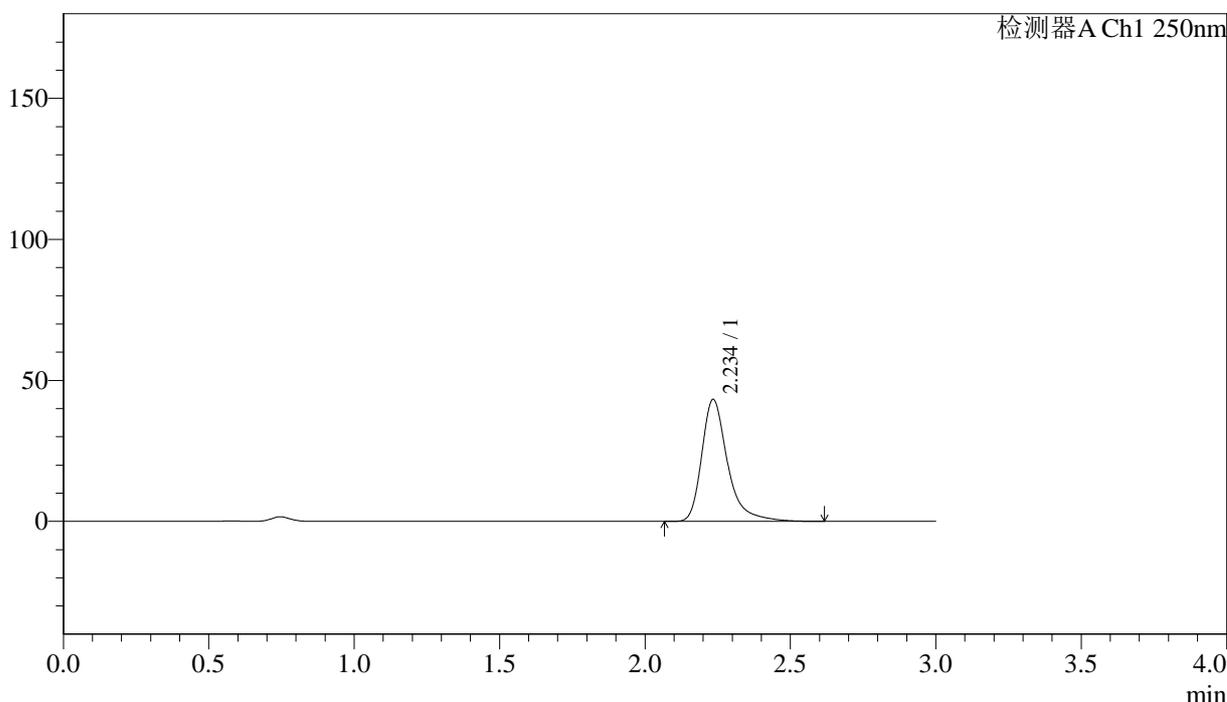
图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-536-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:14:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:45	
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			

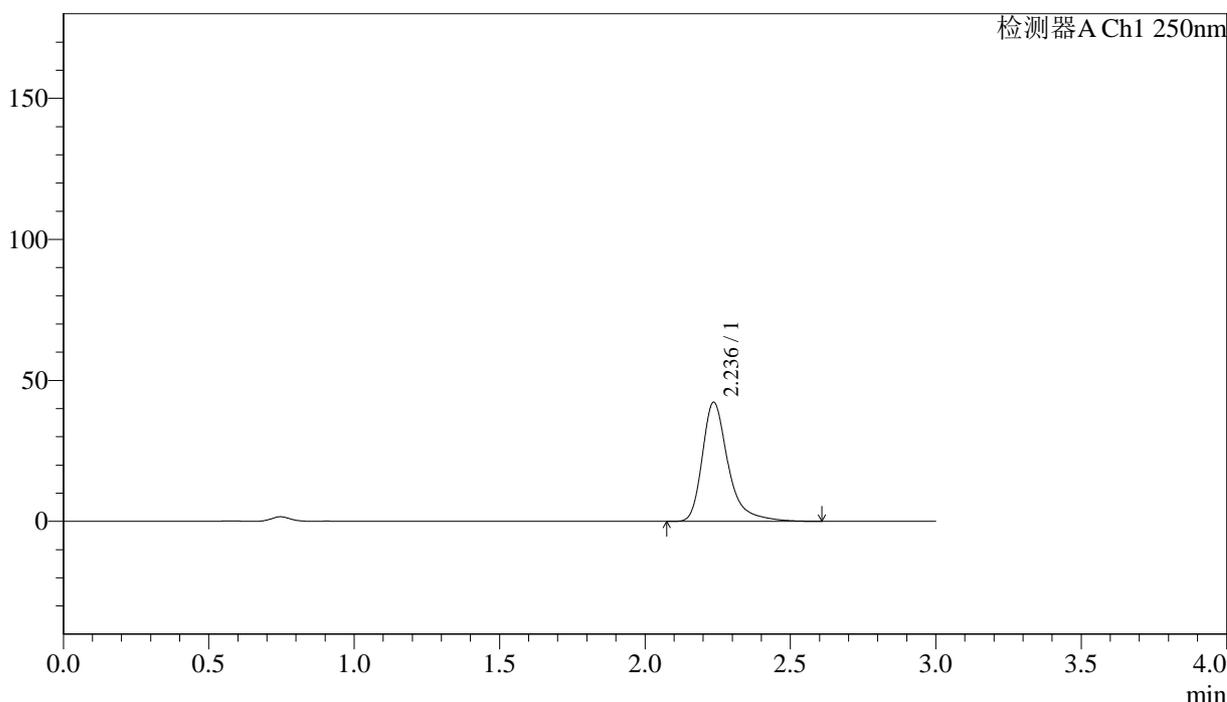
图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:53	
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



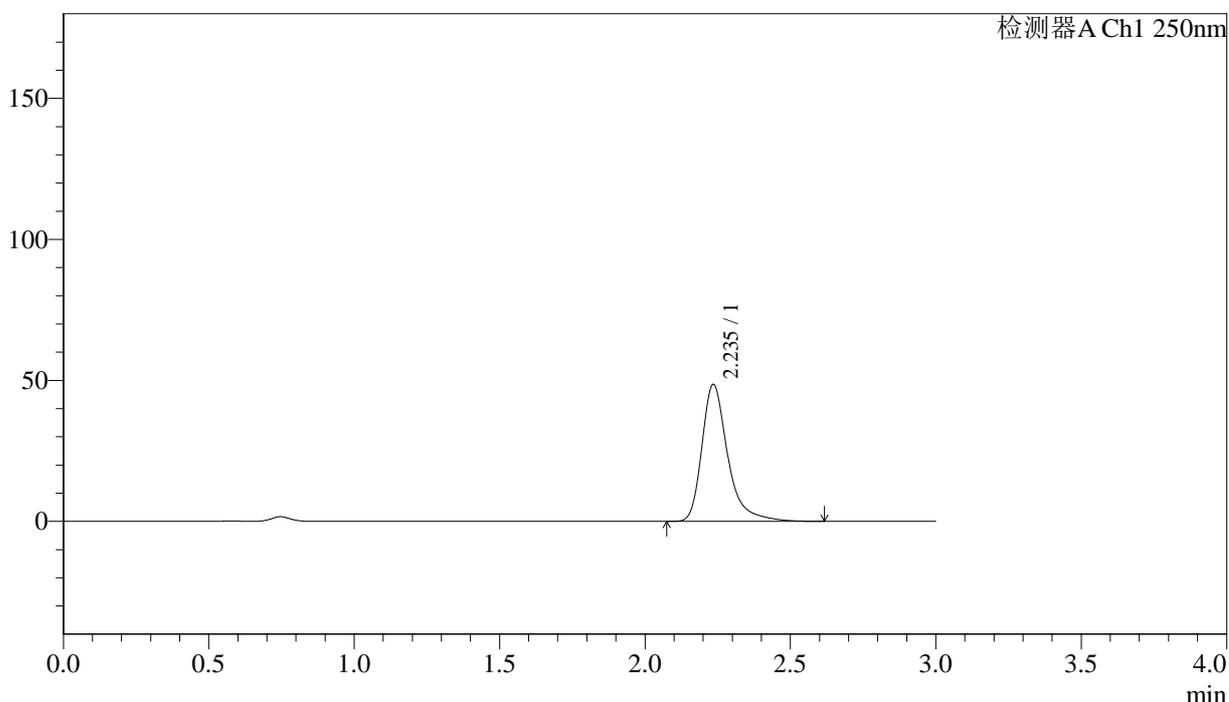
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:31:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:36:58
 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	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



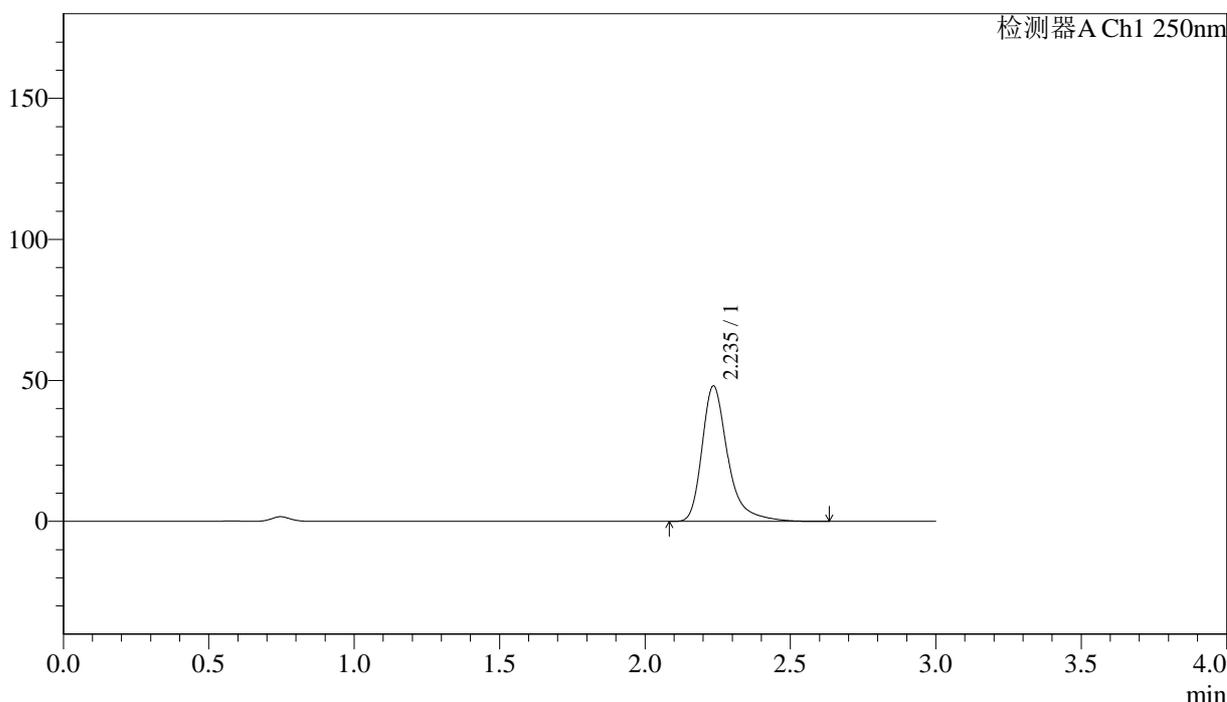
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:41:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:06
 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



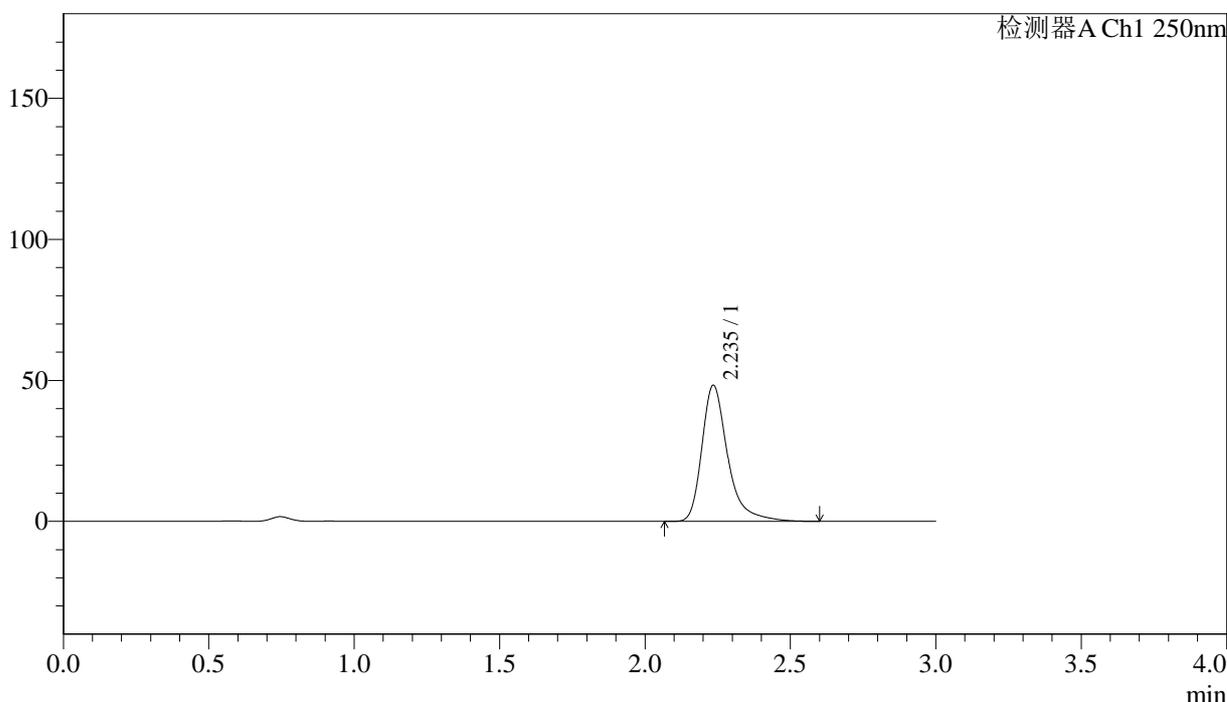
J305

<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 - 31-5/31-546-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:47:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:11
 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



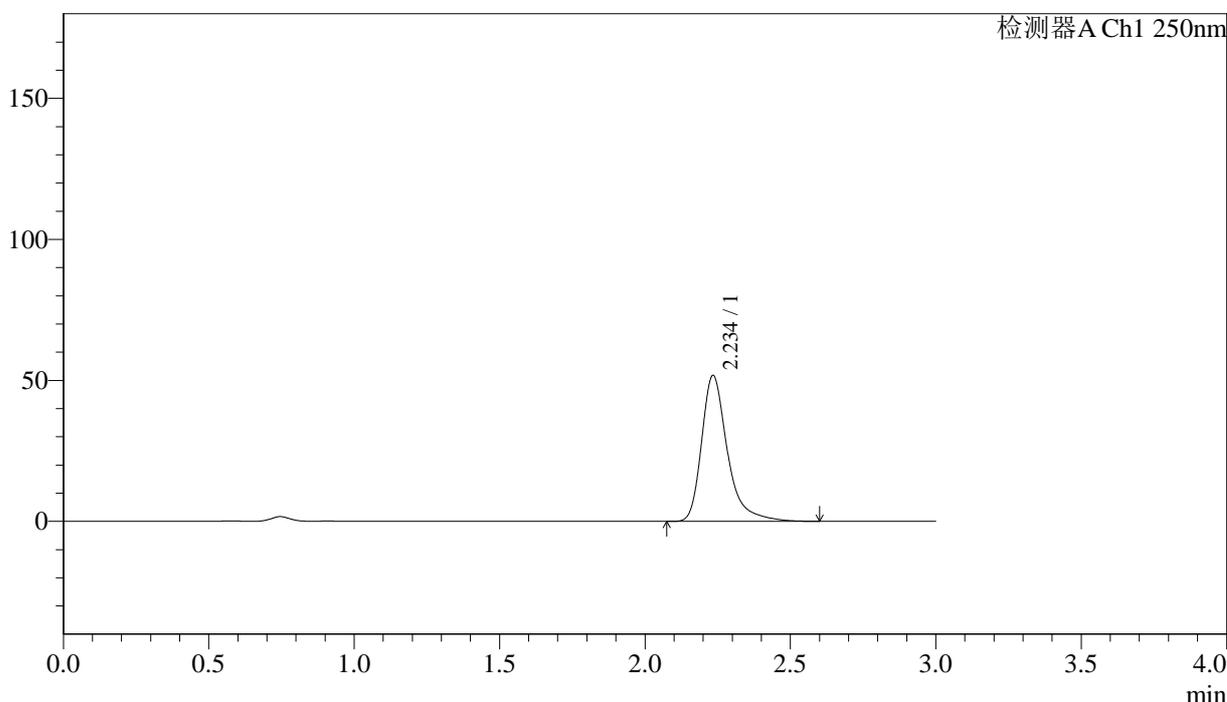
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:51:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:14
 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



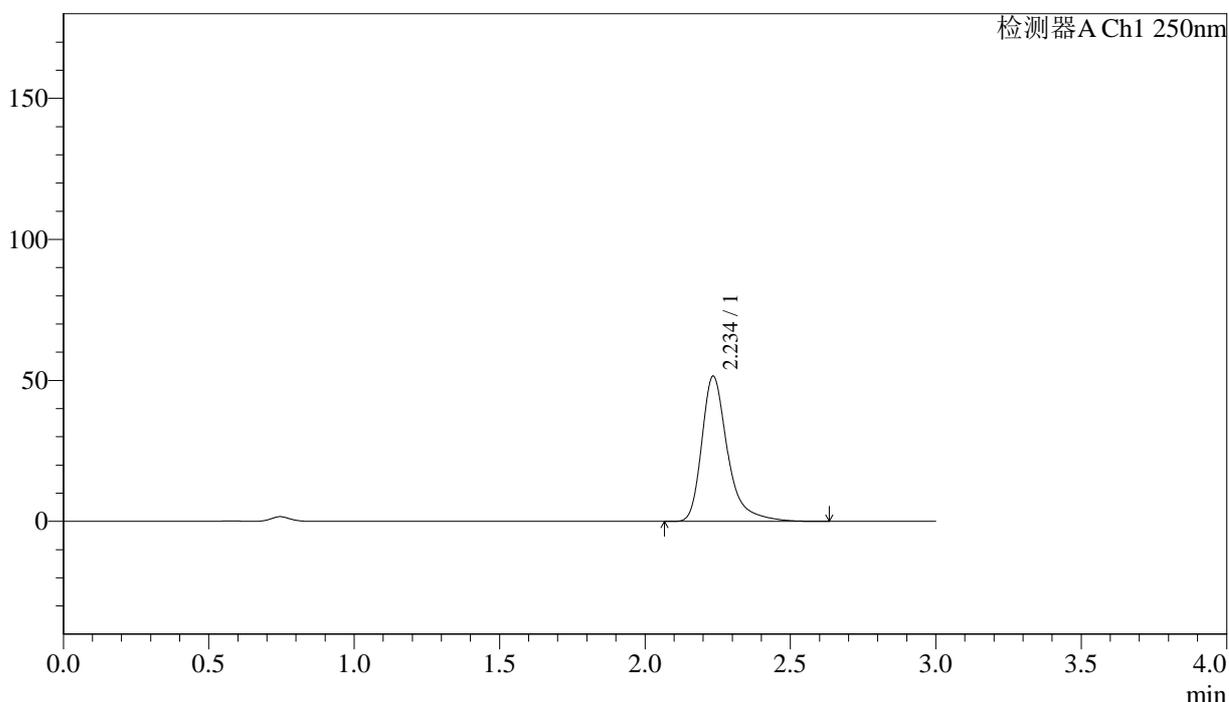
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:54:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:16
 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	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



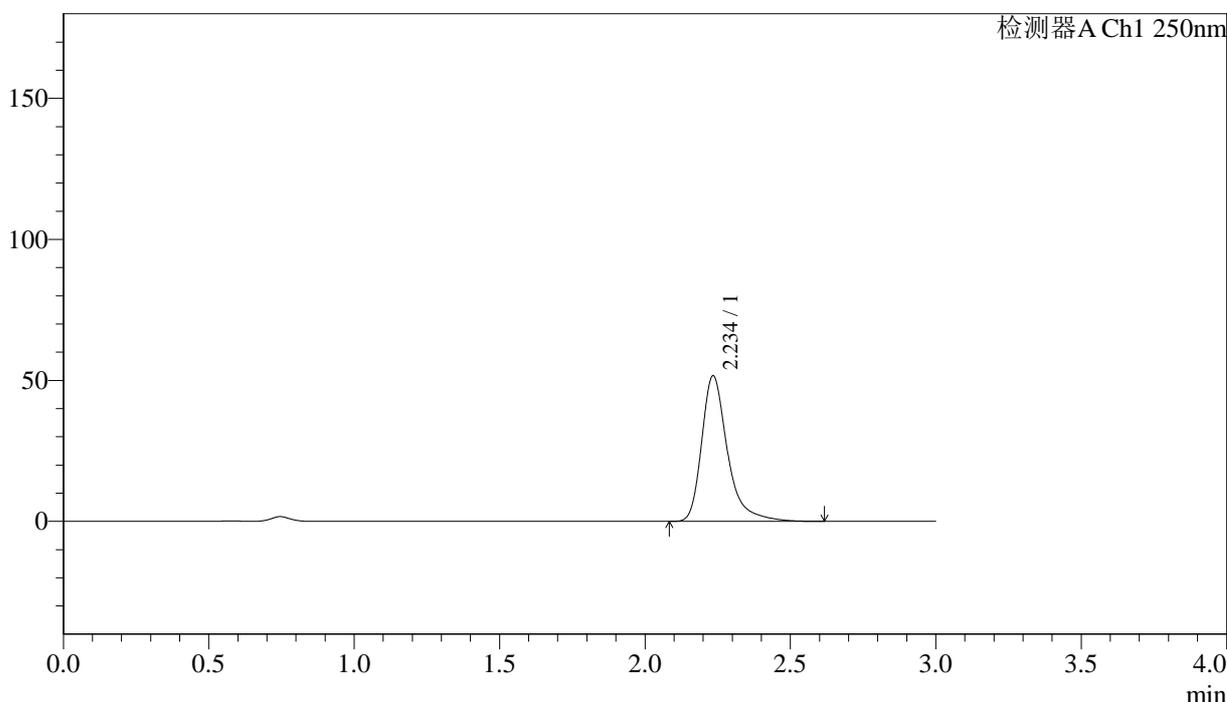
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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			

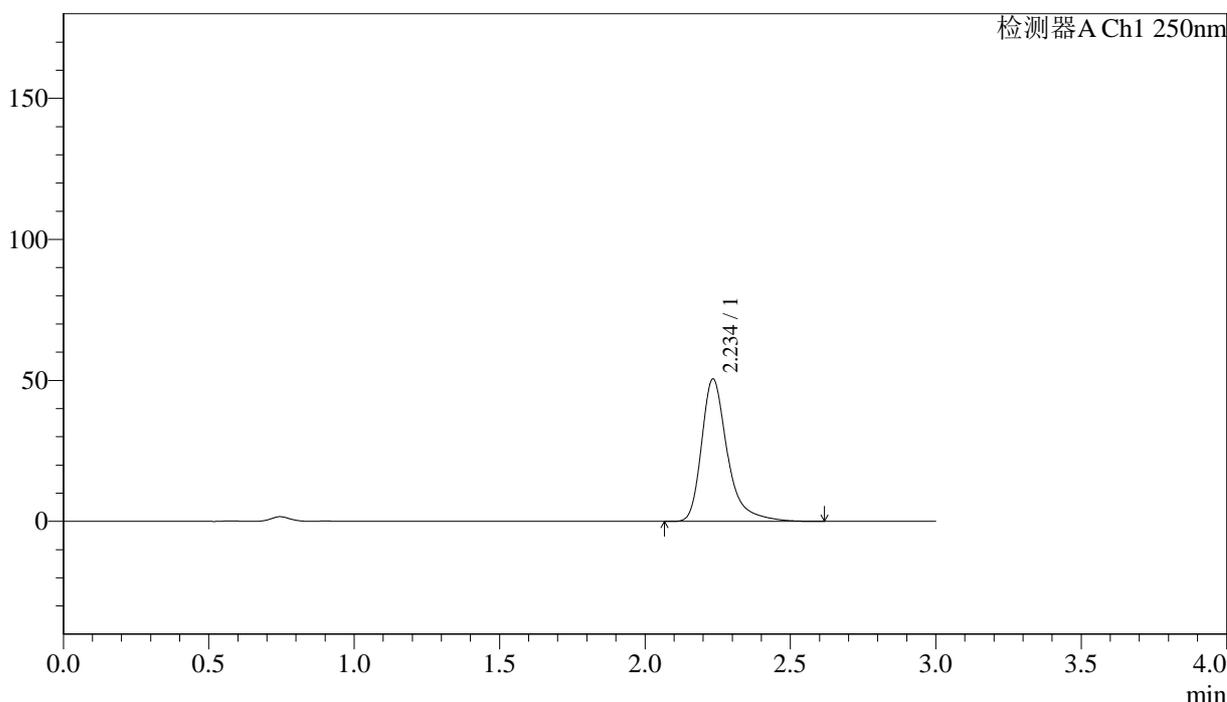
图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-552-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:27	
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



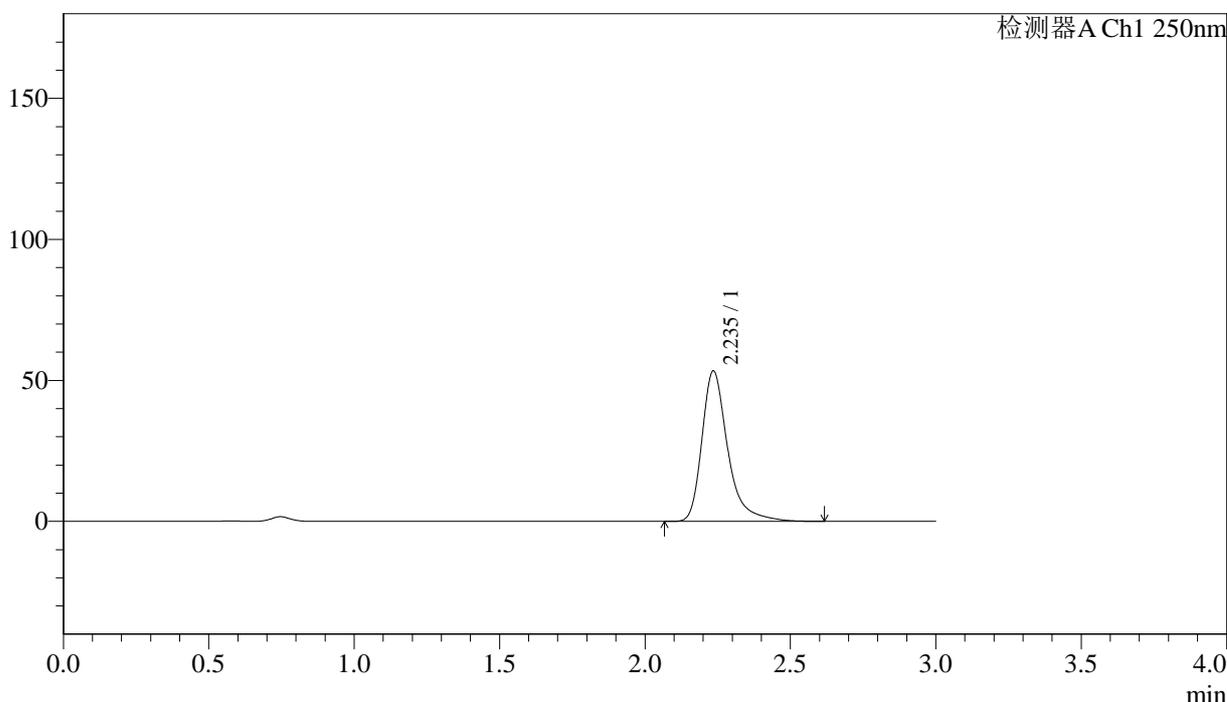
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:11:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:30
 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			

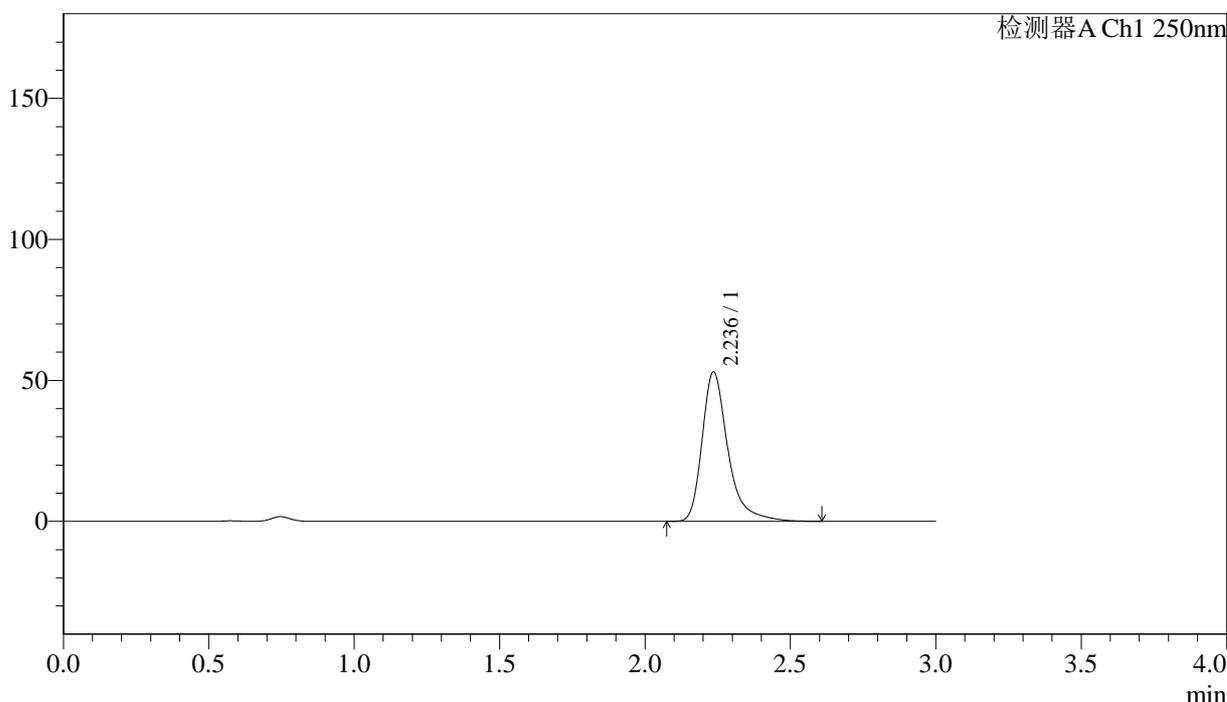
图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-554-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:15:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:32	
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			

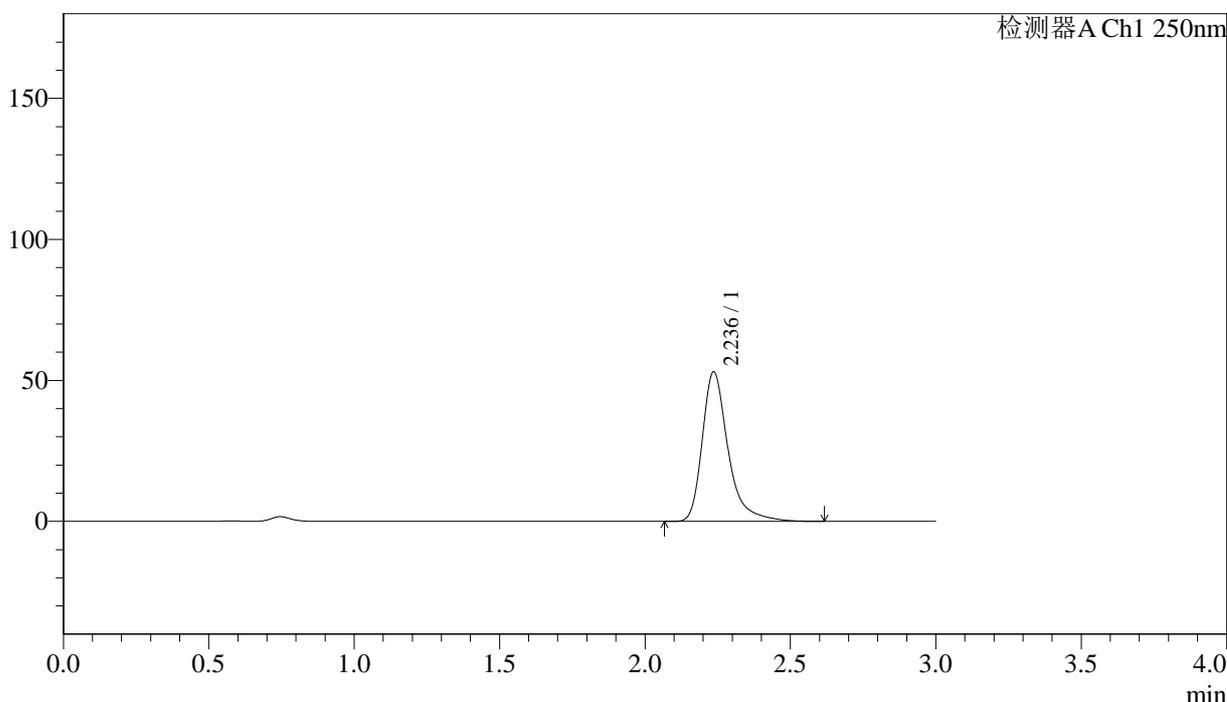
图82 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-555-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:18:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:35	
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



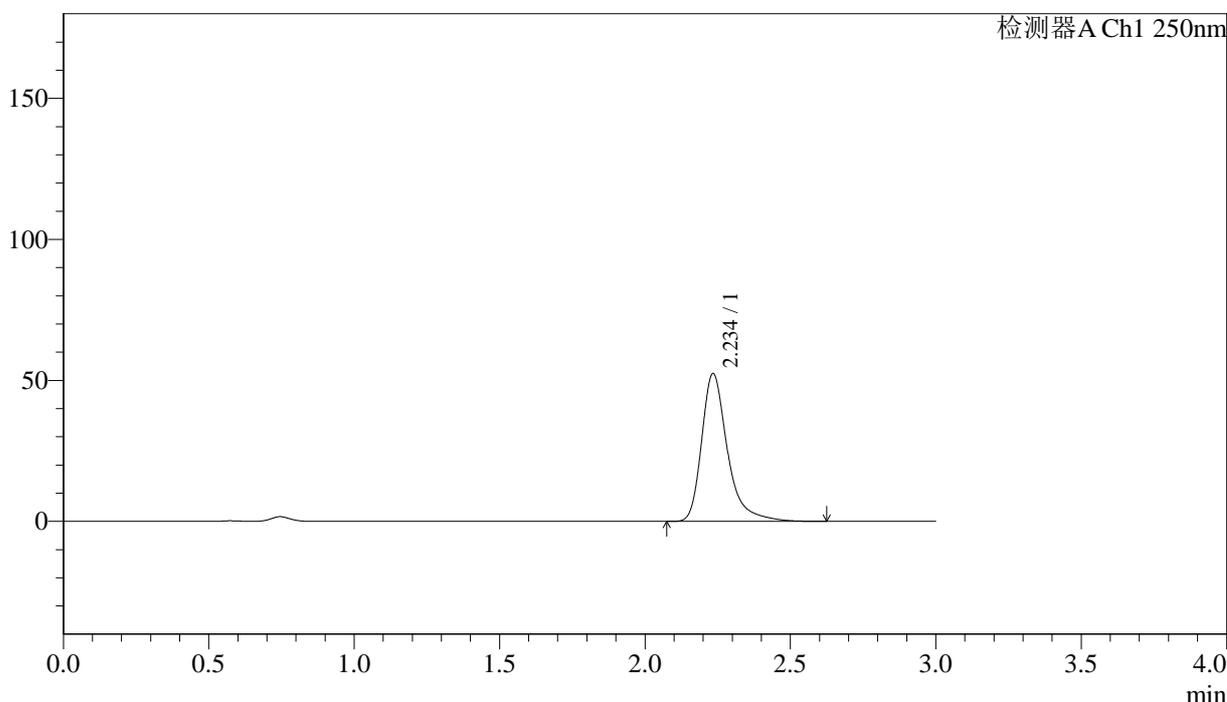
J305

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:21:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:37
 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



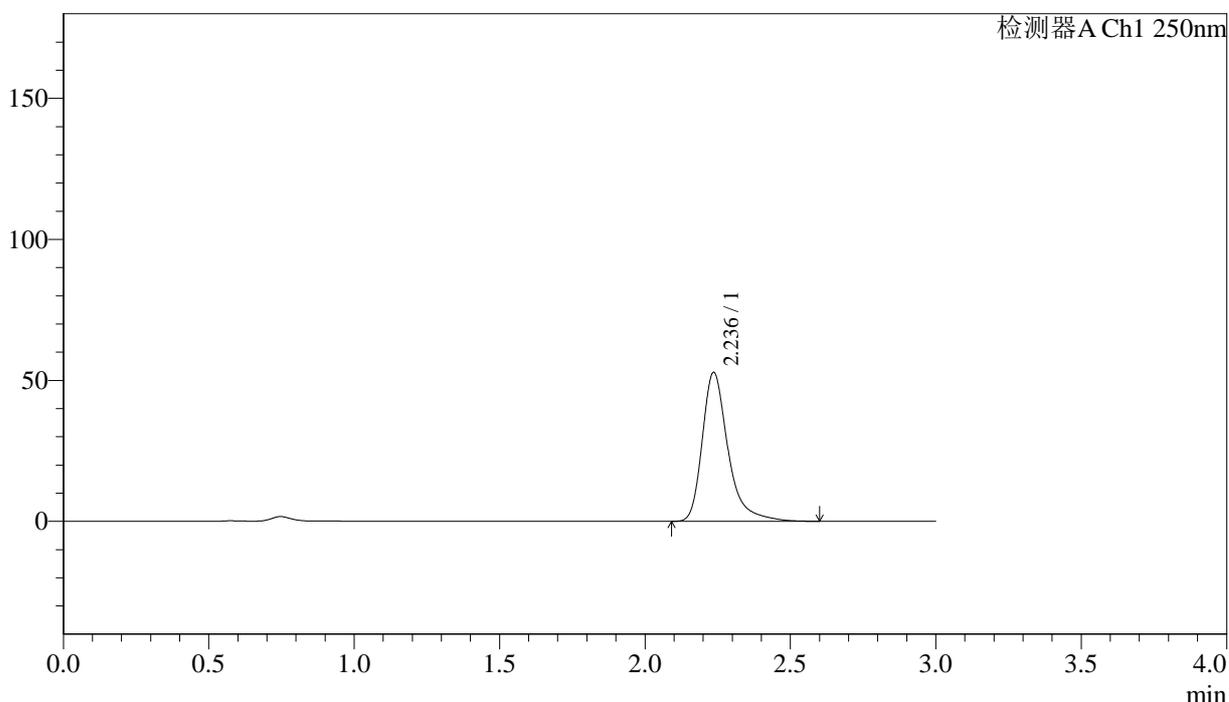
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 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



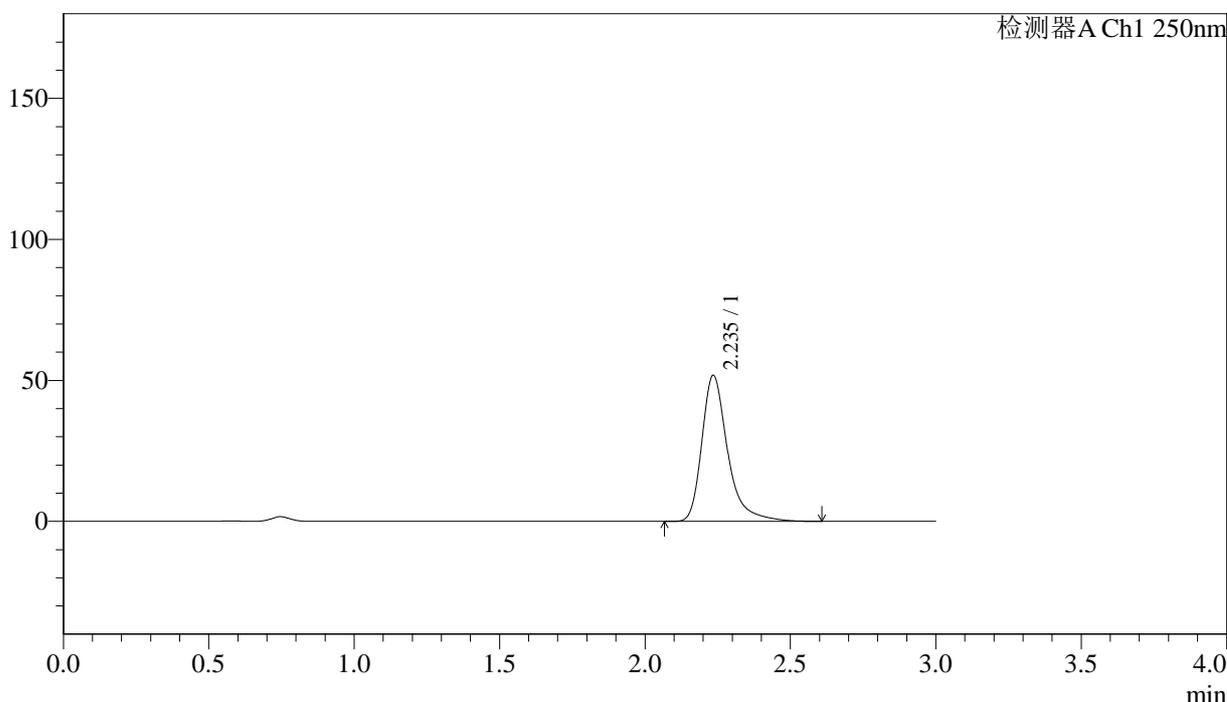
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:28:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:42
 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	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



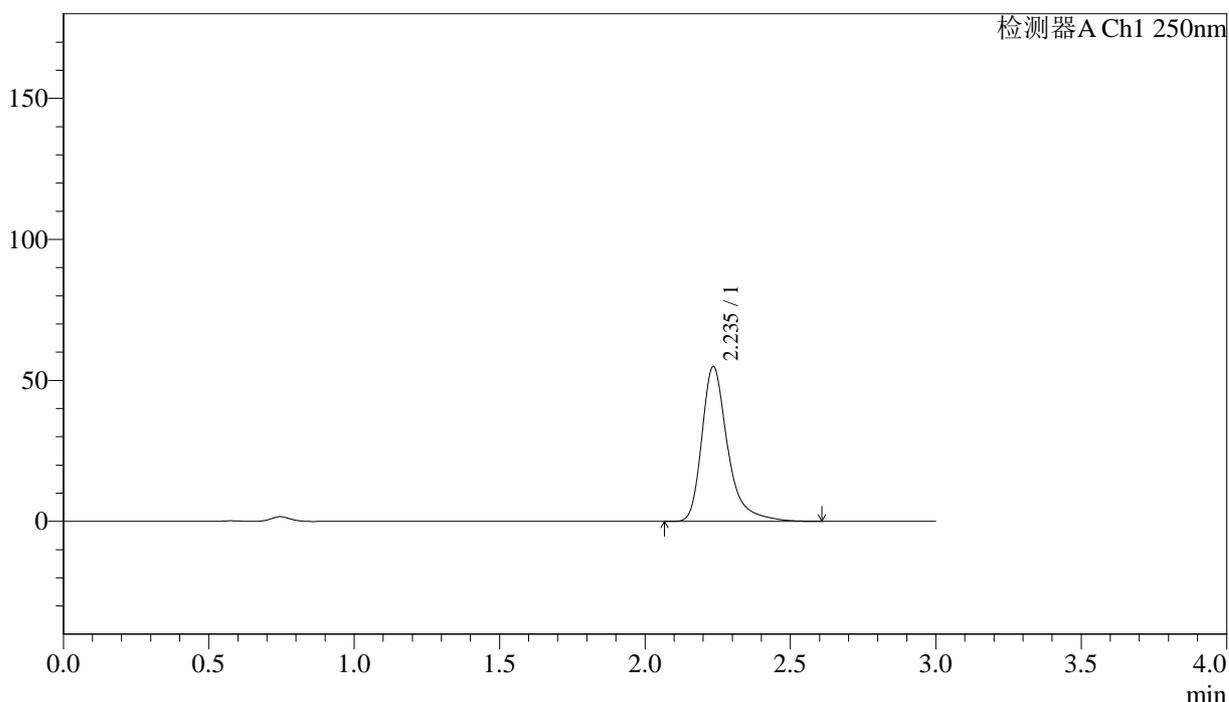
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:38:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:50
 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



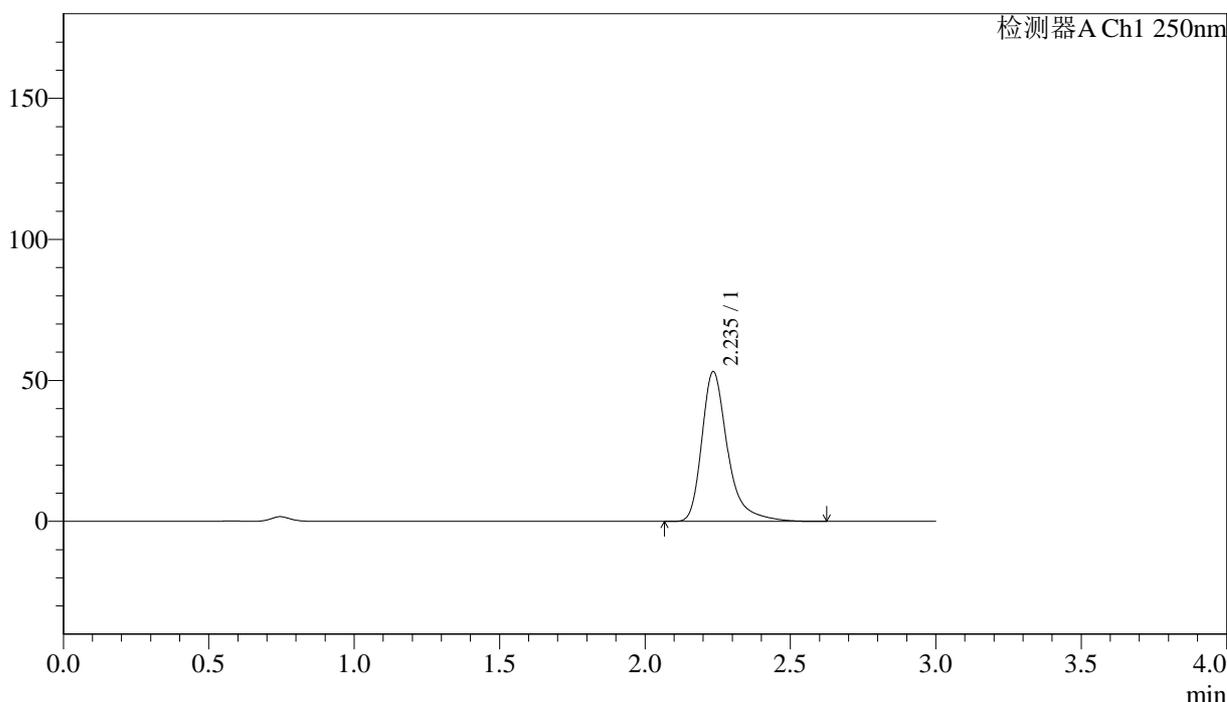
J305

<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 - 31-5/31-564-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:48:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:37:58
 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	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



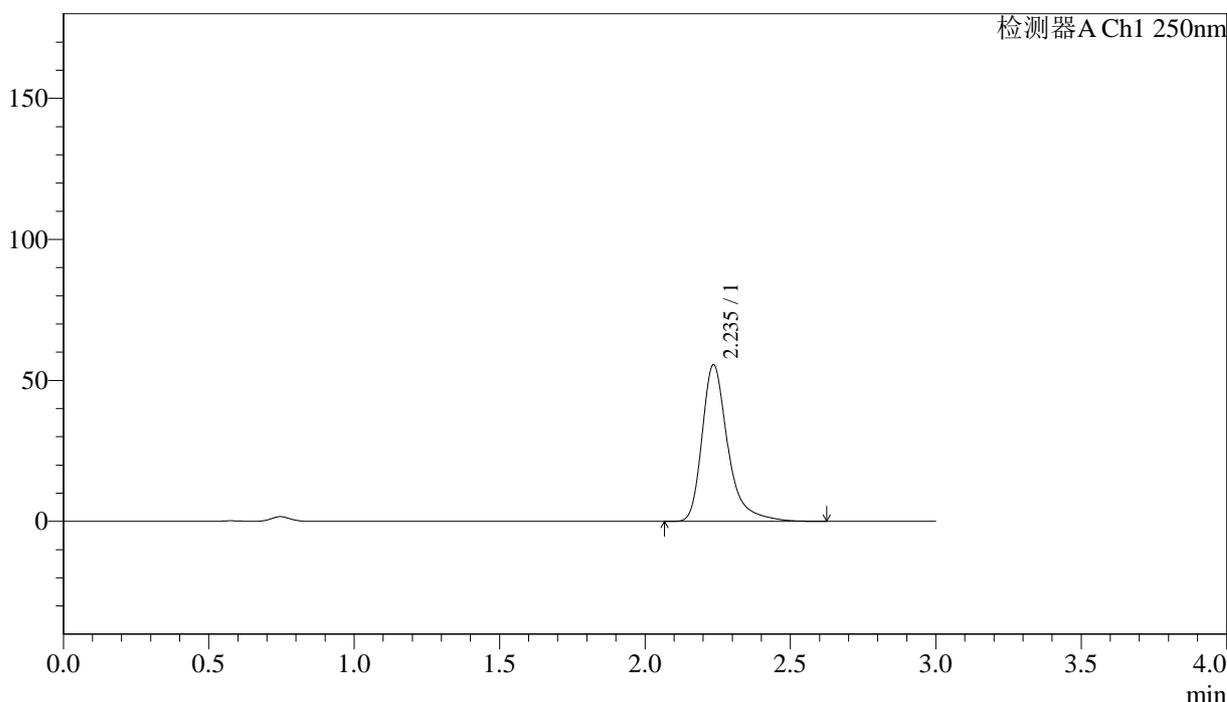
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:52:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:01
 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



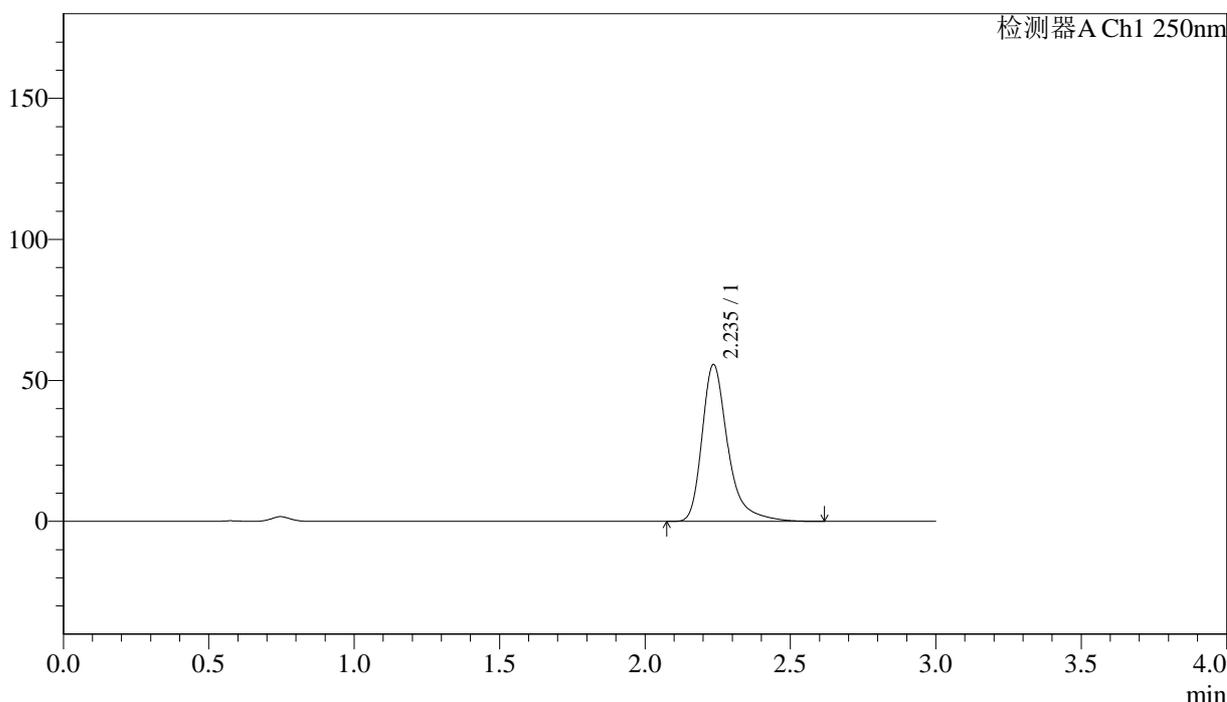
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:55:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:04
 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



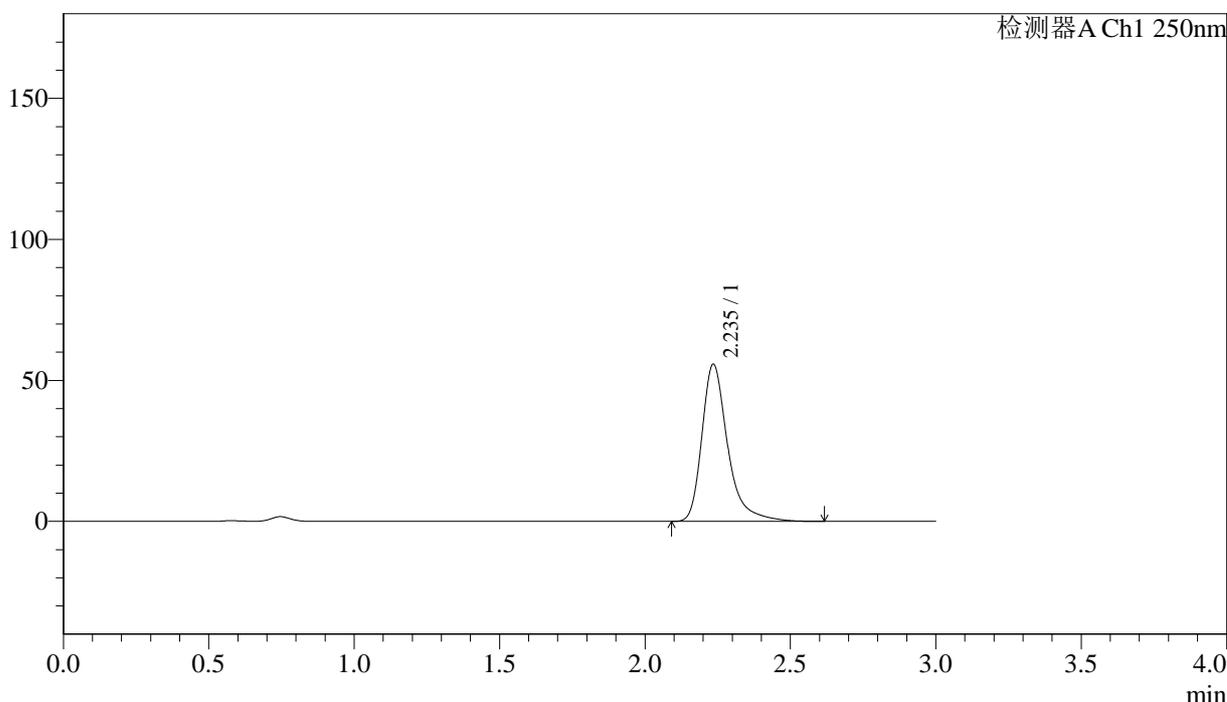
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 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			

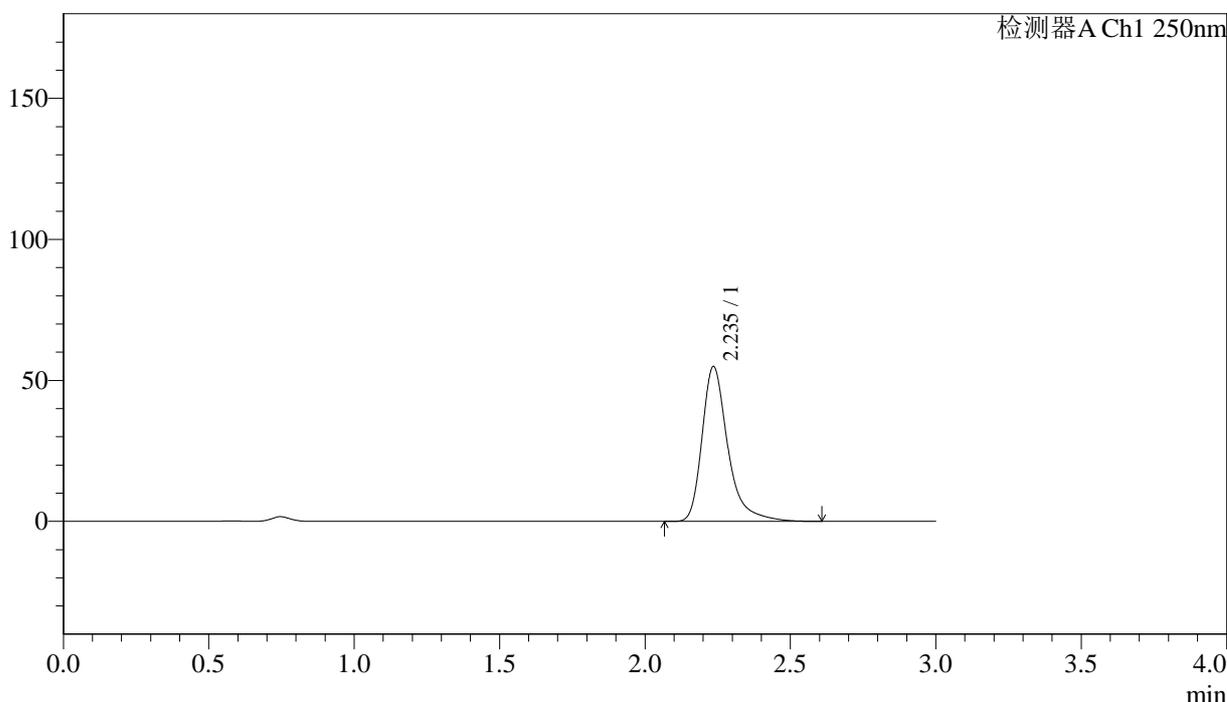
图95 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-569-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:05:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:11	
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			

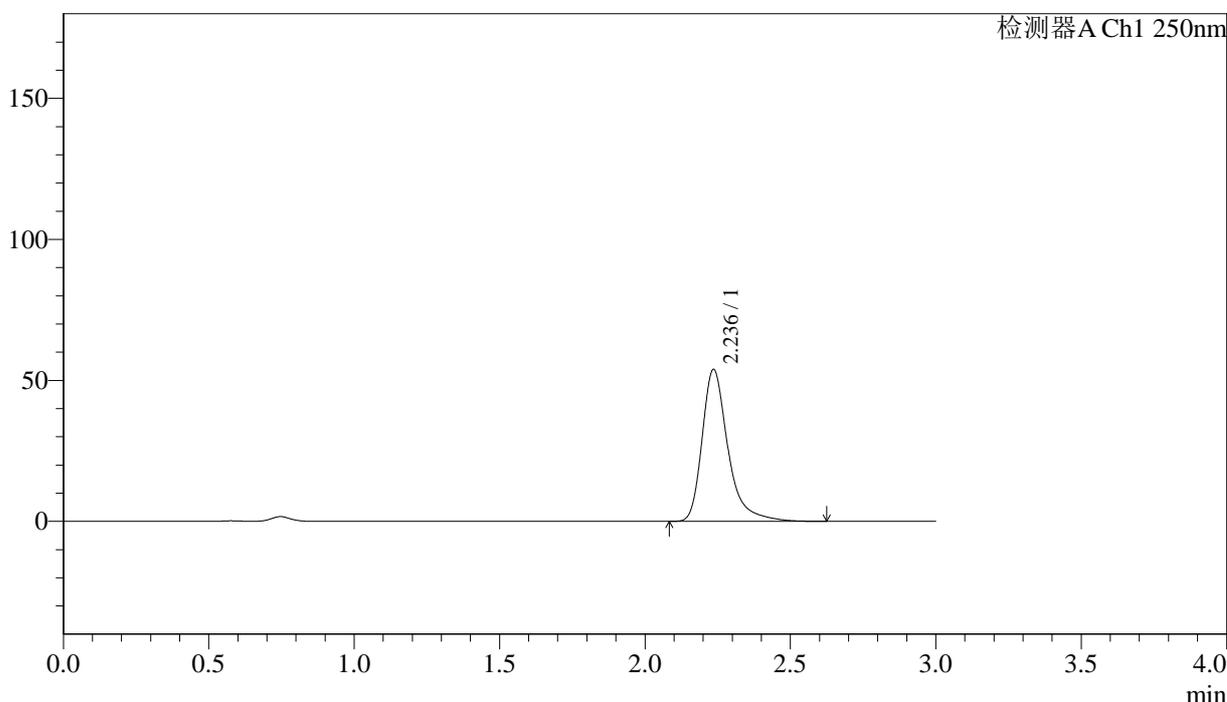
图97 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-570-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:09:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:14	
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



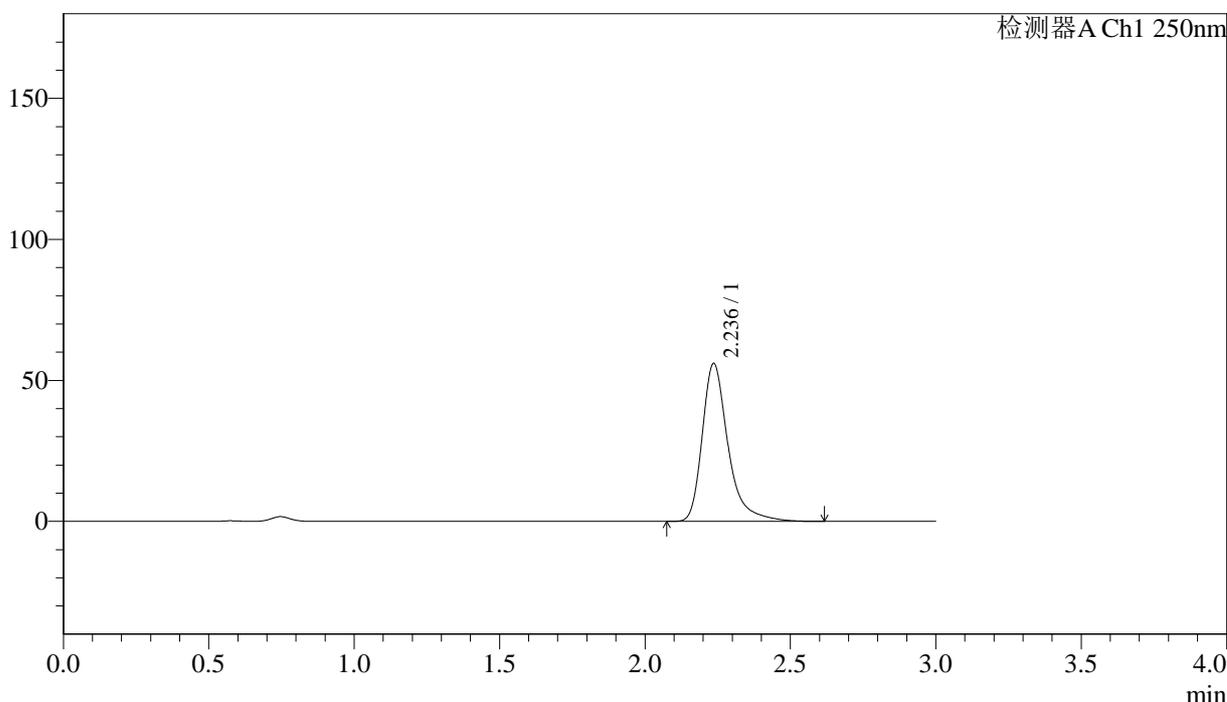
J305

<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 - 31-5/31-572-2 - 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



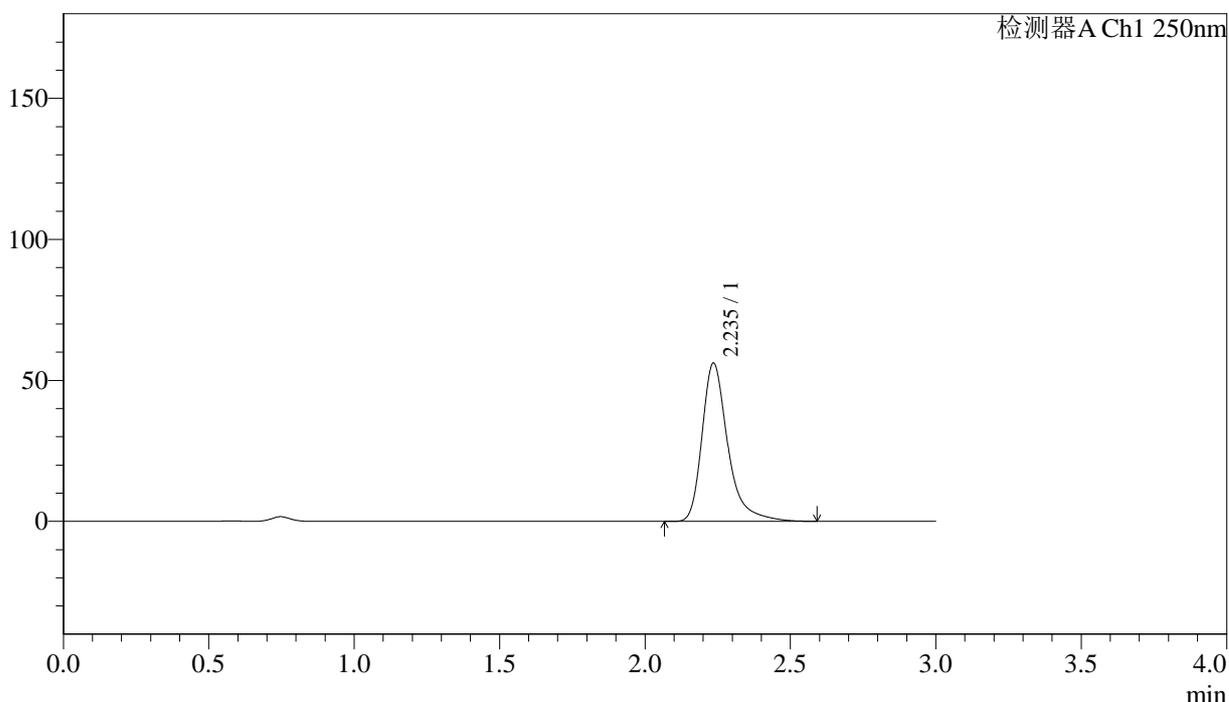
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 16:19:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:22
 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	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



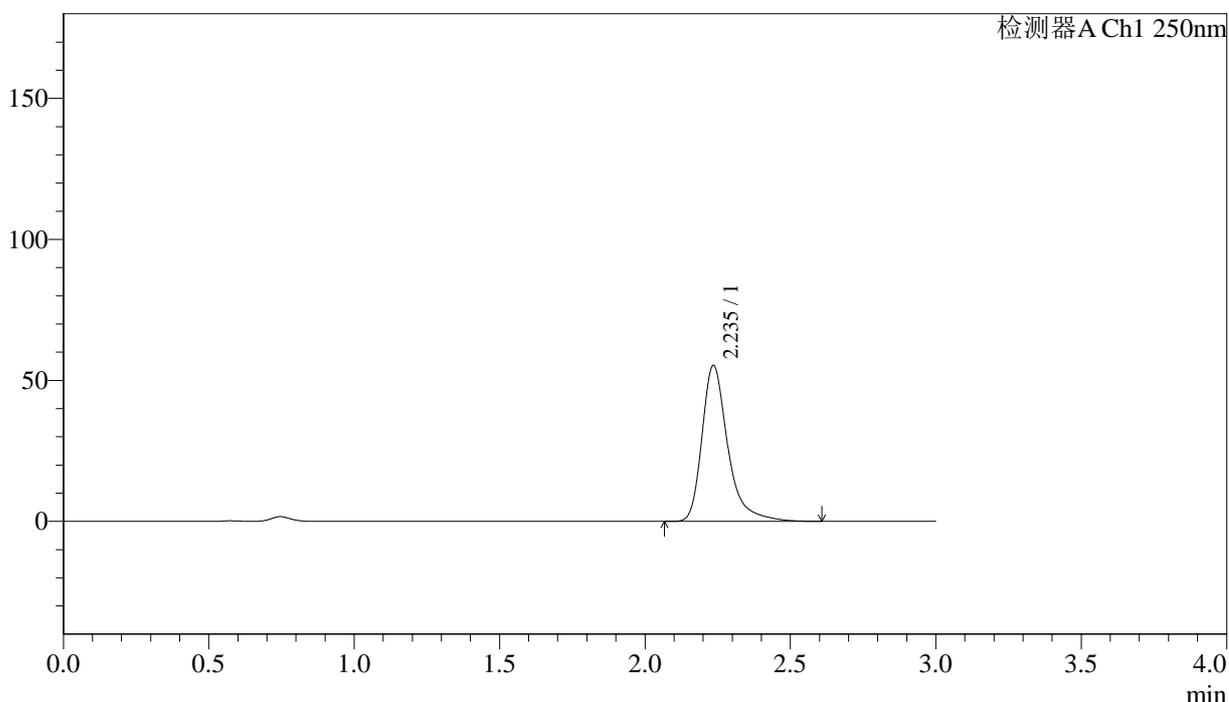
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 16:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:27 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	342217	55131	3350	1.377	--
总计		100.000	342217	55131			

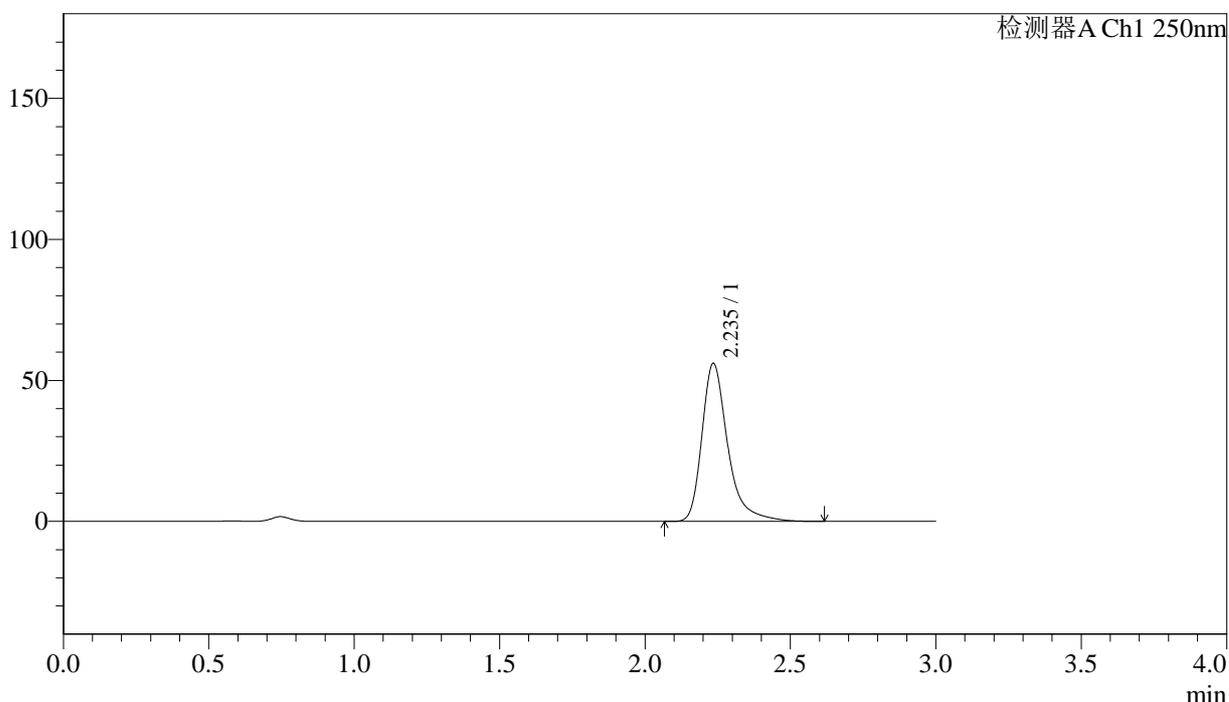
图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-577-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:32:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:32	
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	346506	55832	3351	1.378	--
总计		100.000	346506	55832			

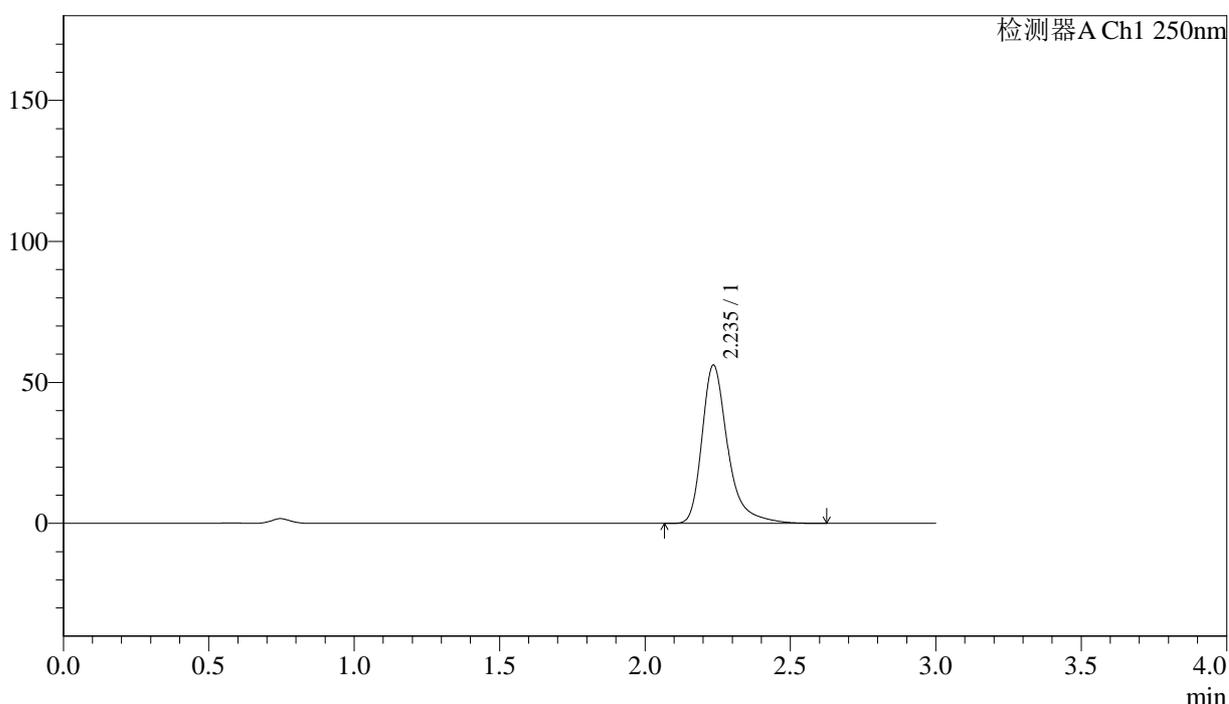
图105 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-579-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 16:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:37 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			

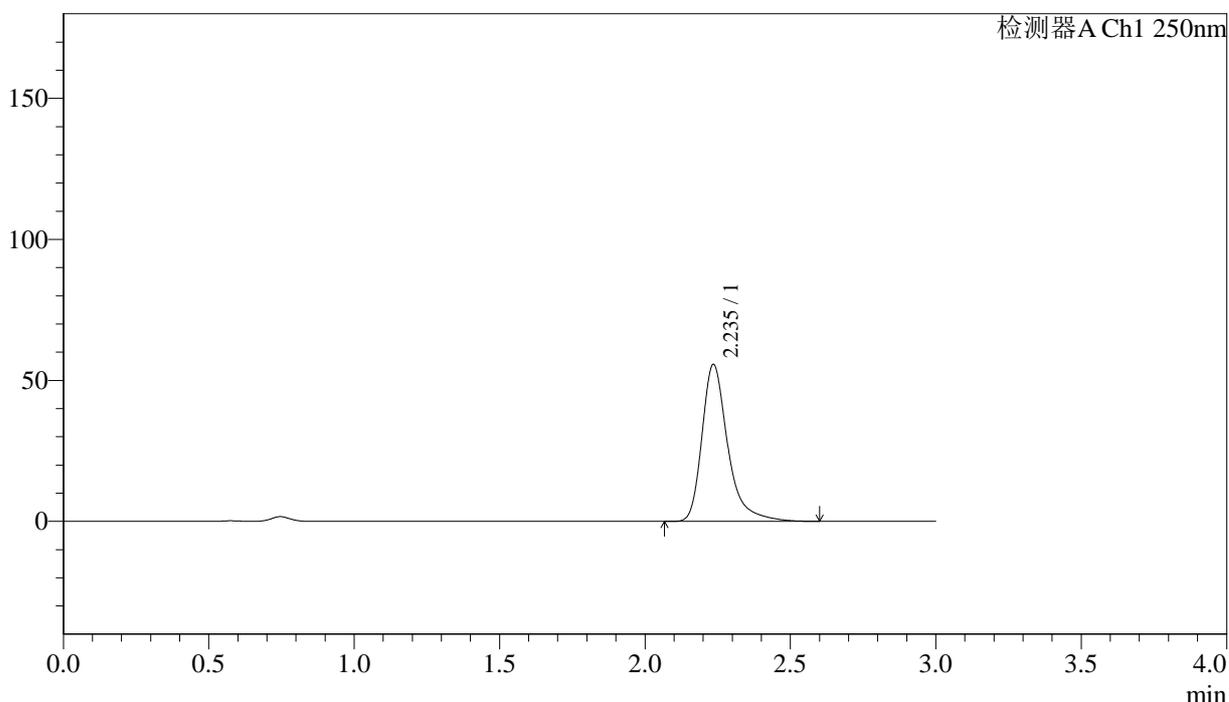
图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-580-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:43:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:40	
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	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



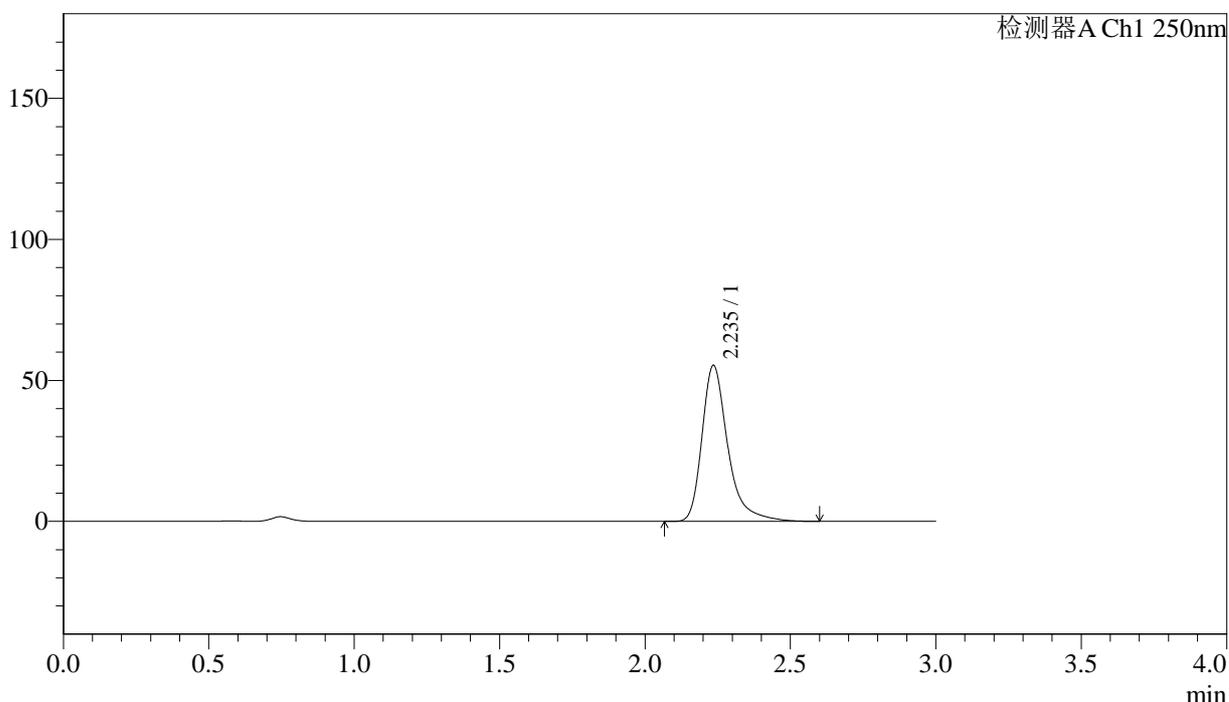
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 16:46:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:42
 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	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



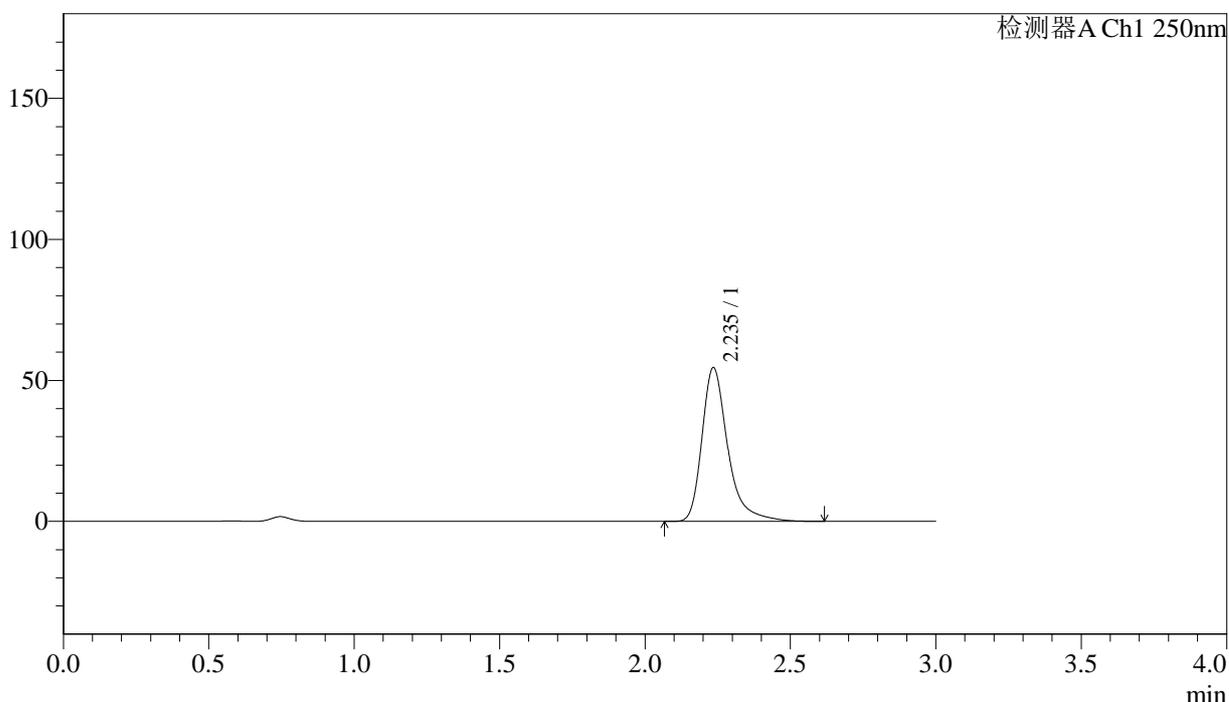
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 16:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:45 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	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



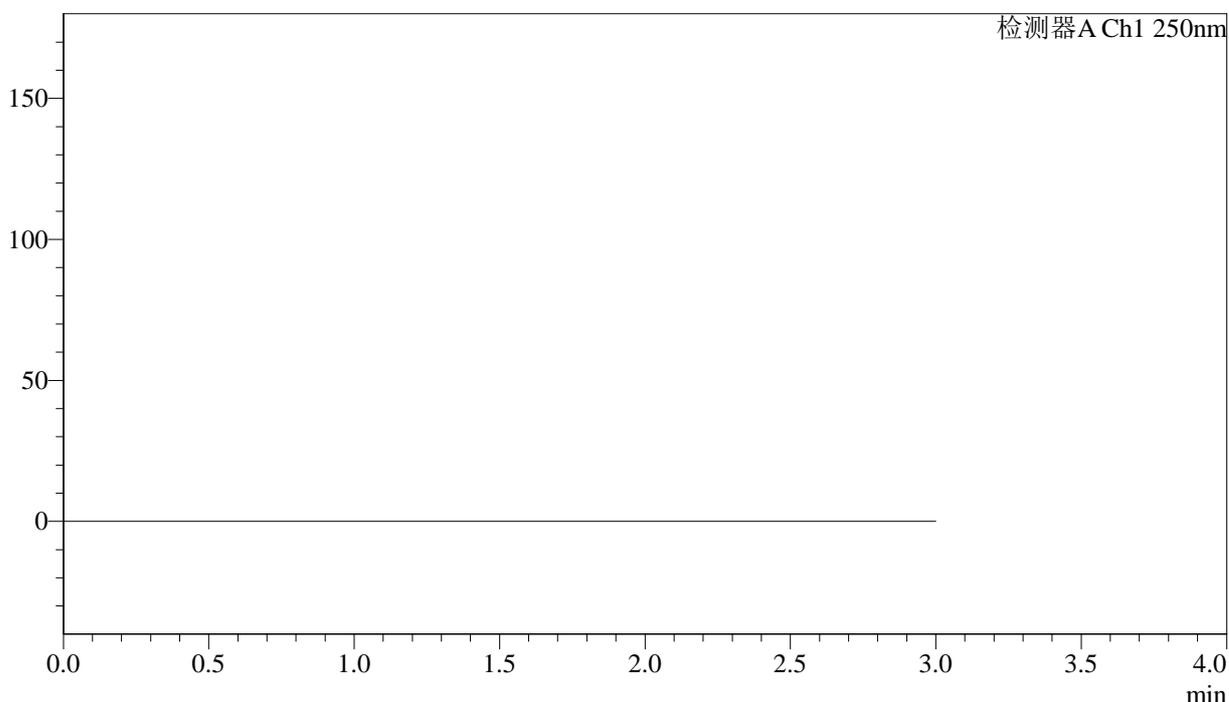
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:00:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:38:53
 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							

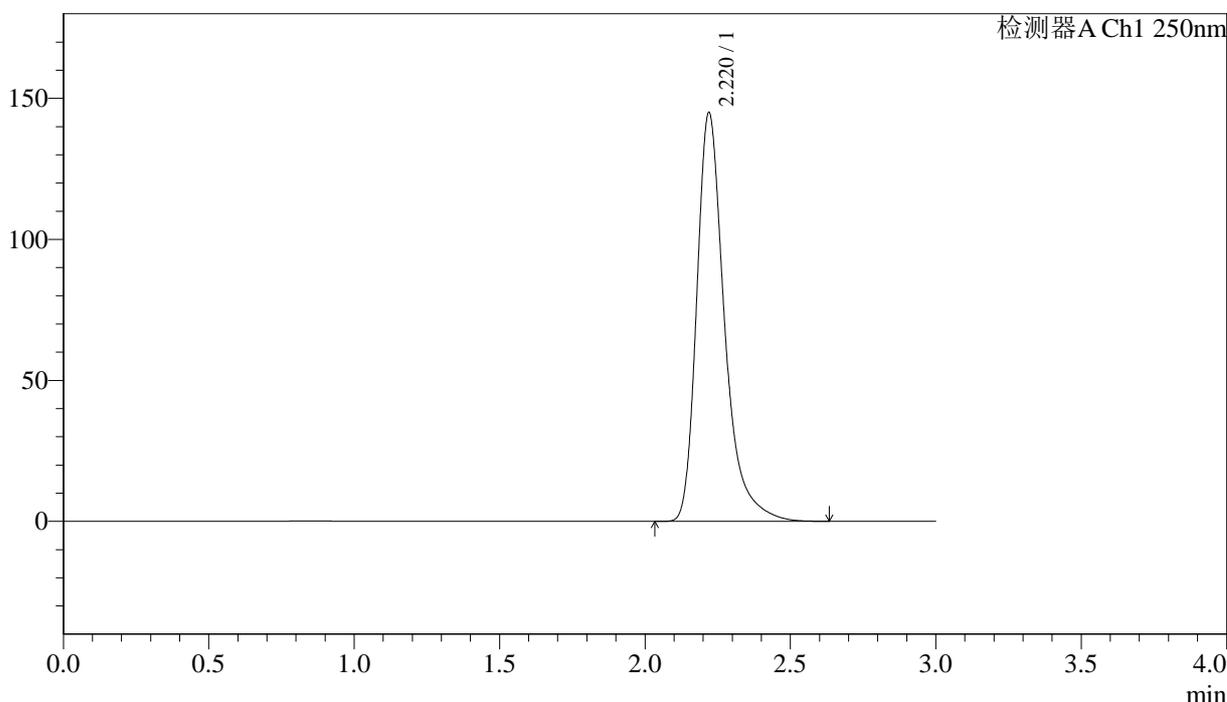
图113 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-588-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:10:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:00	
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	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



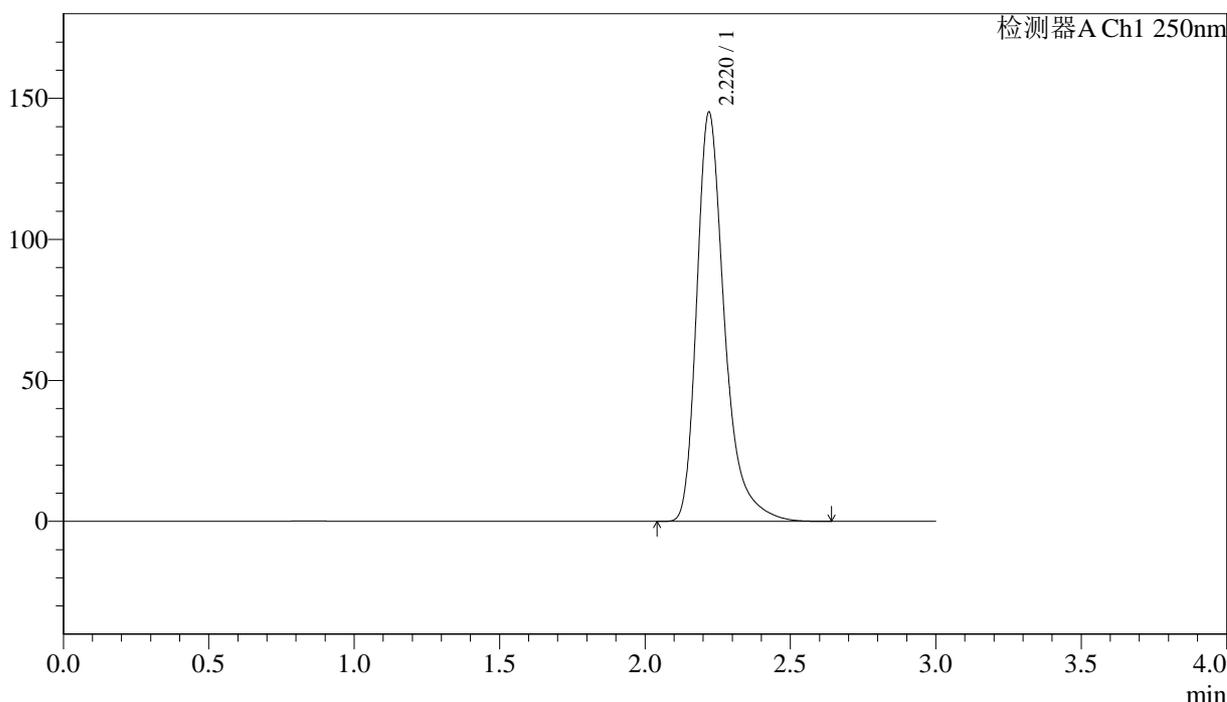
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:13:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:03
 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	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



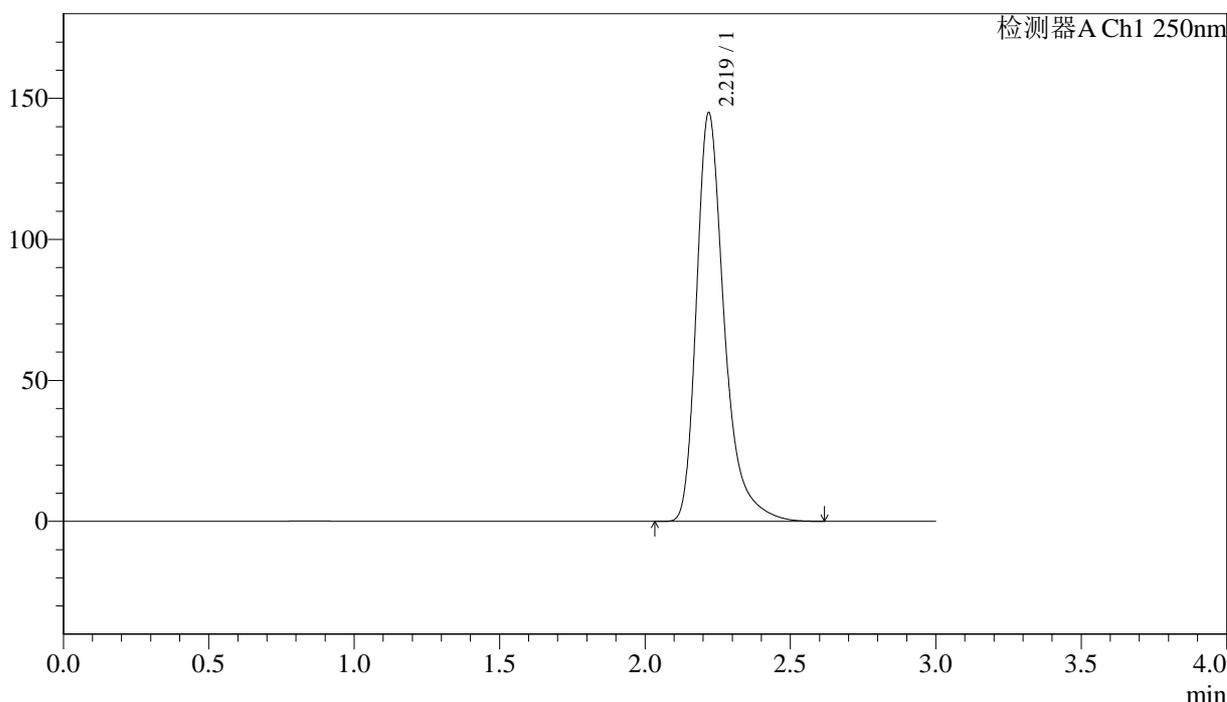
J305

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:16:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:05
 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			

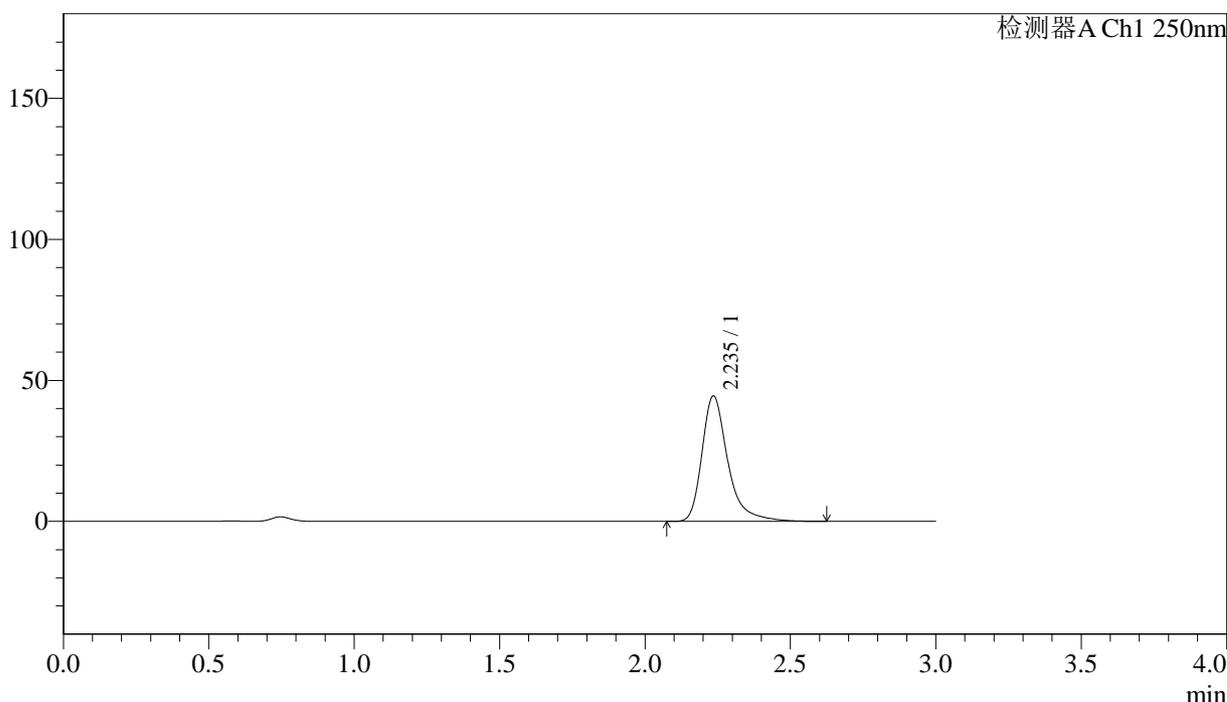
图118 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-592-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:23:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:11	
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			

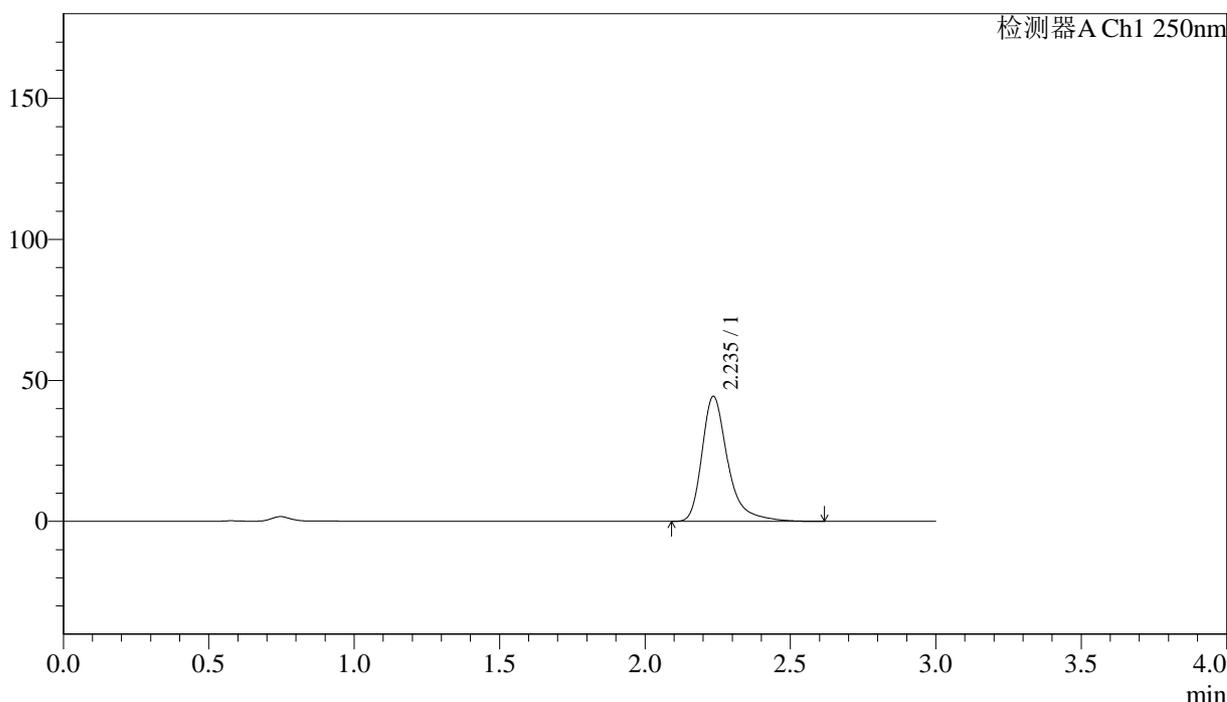
图120 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:37:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:21	
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



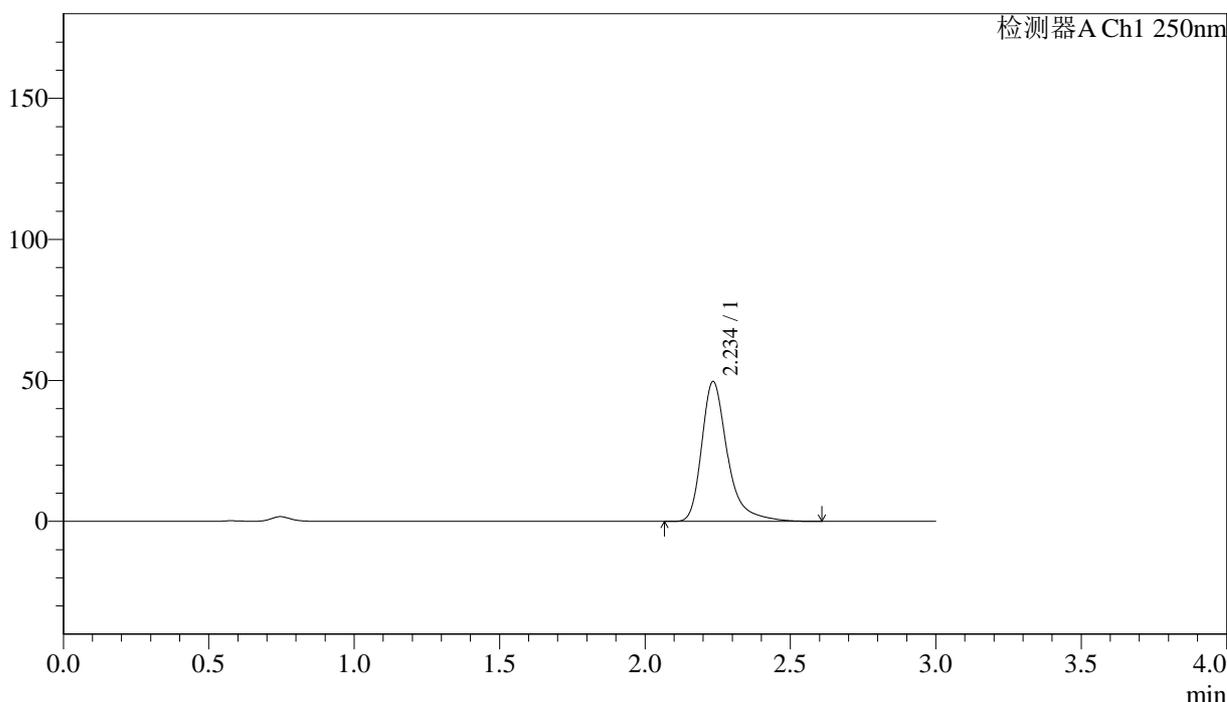
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:43:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:27
 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			

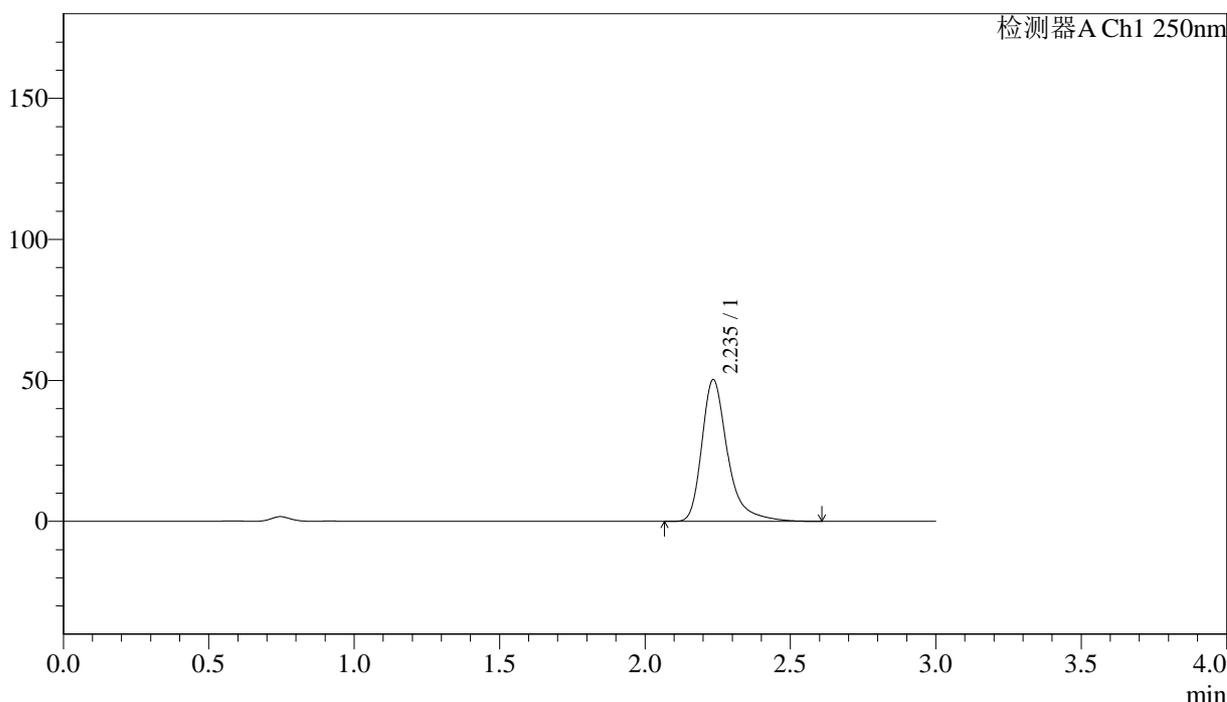
图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:47:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:29	
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



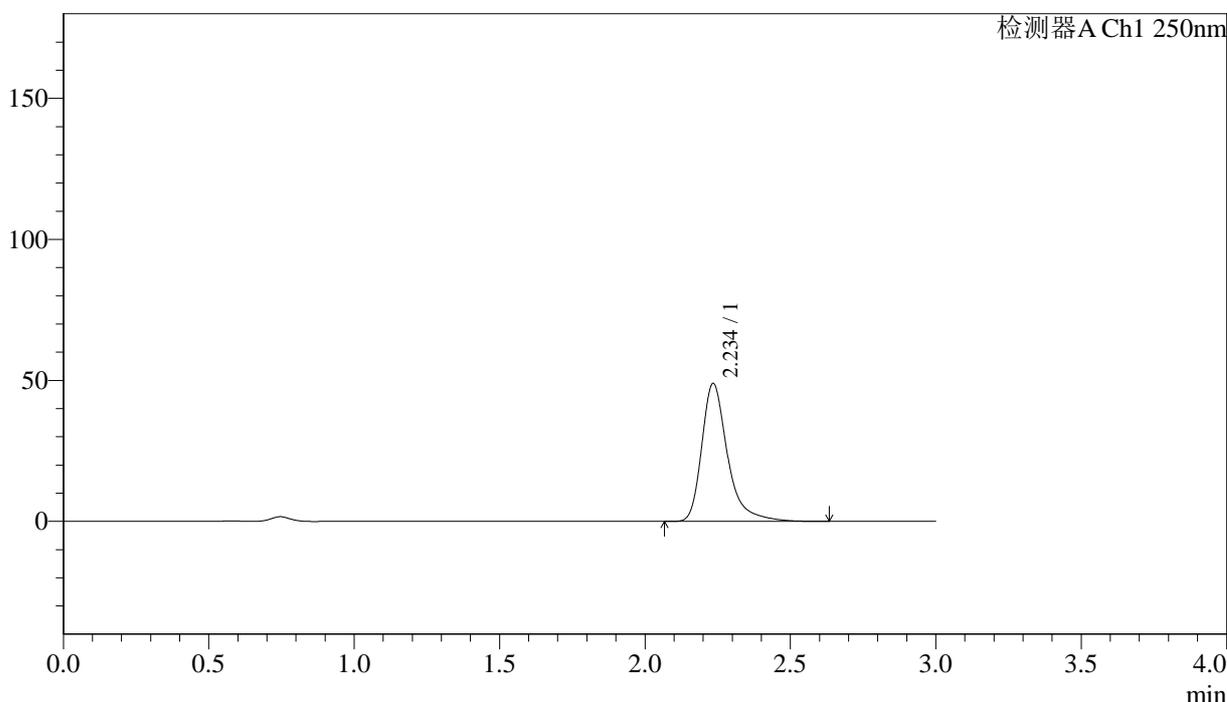
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:50:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:32
 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



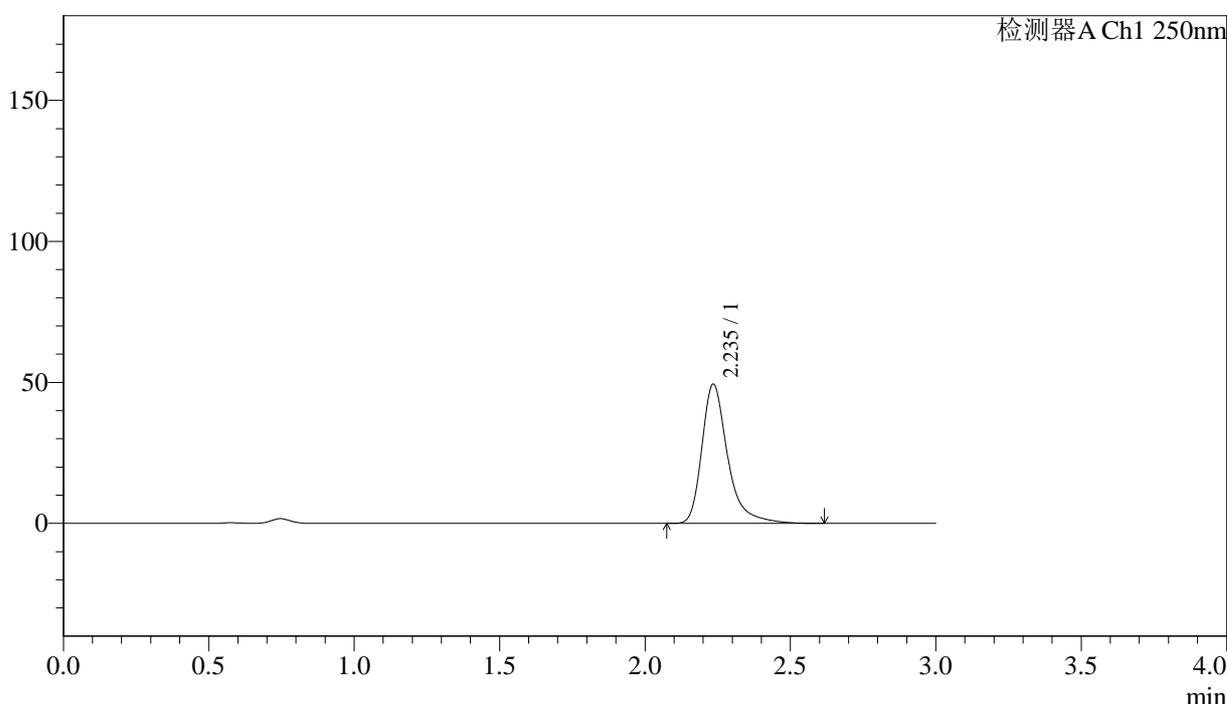
J305

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:53:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:34
 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



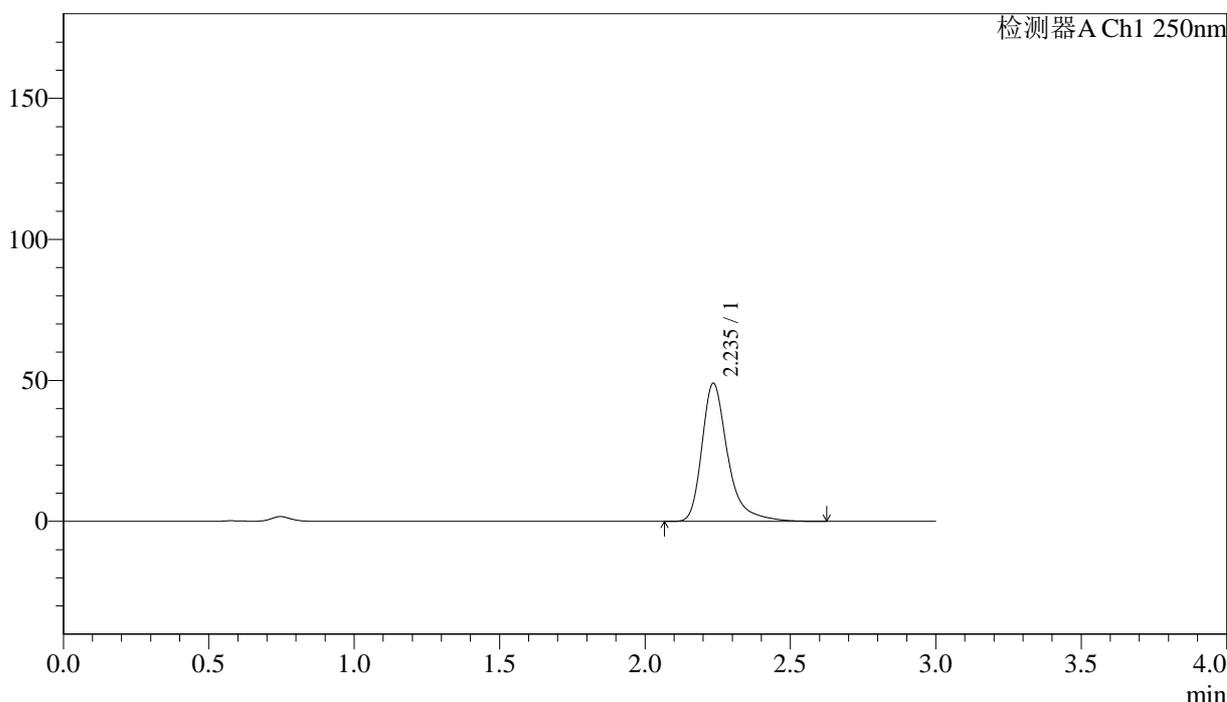
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 17:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:37 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	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



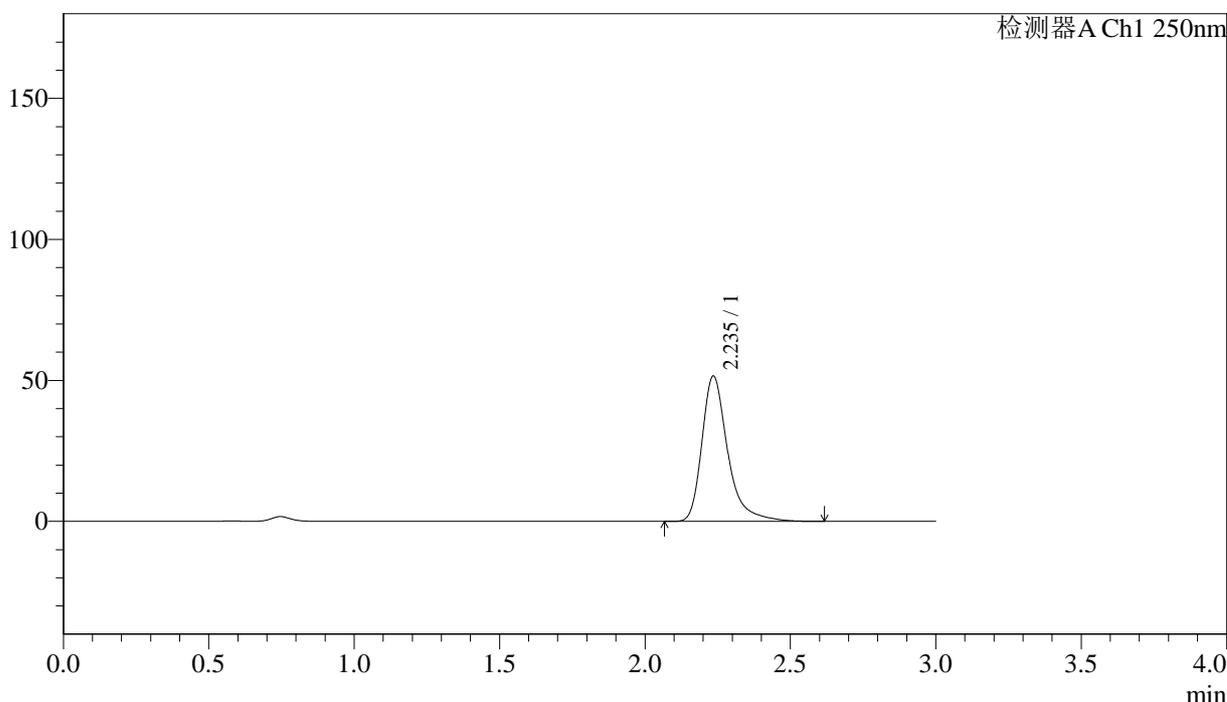
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:00:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:40
 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



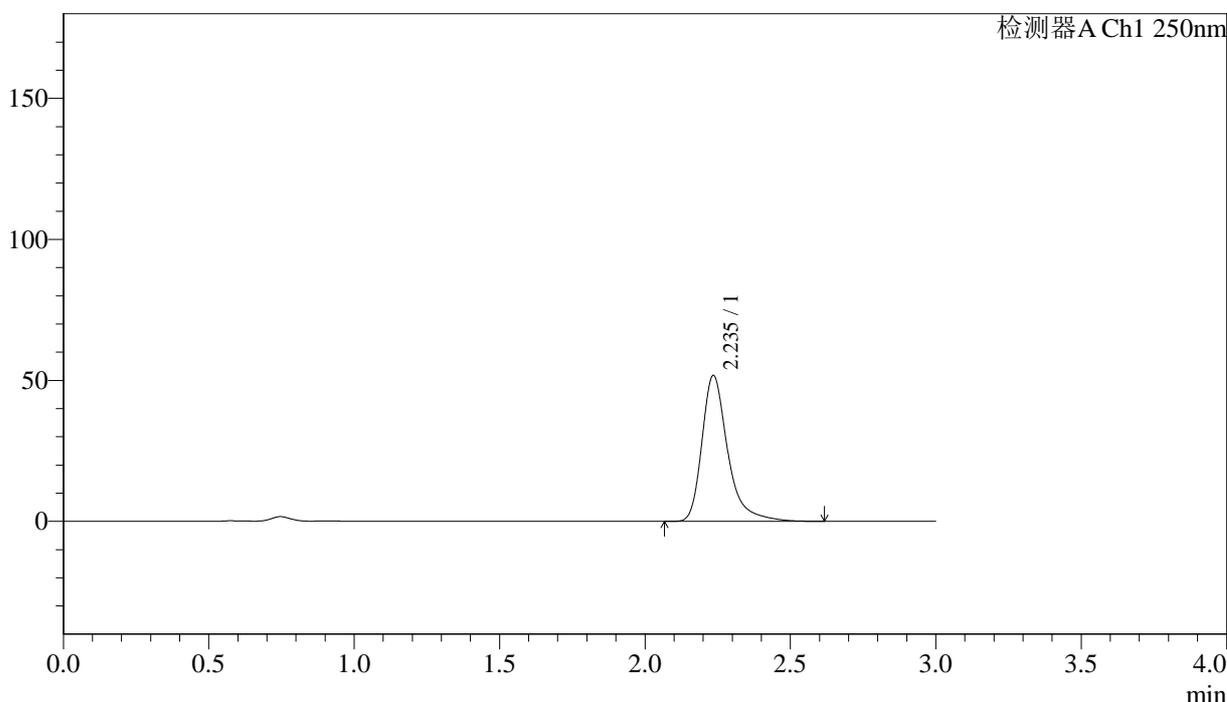
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:07:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:45
 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			

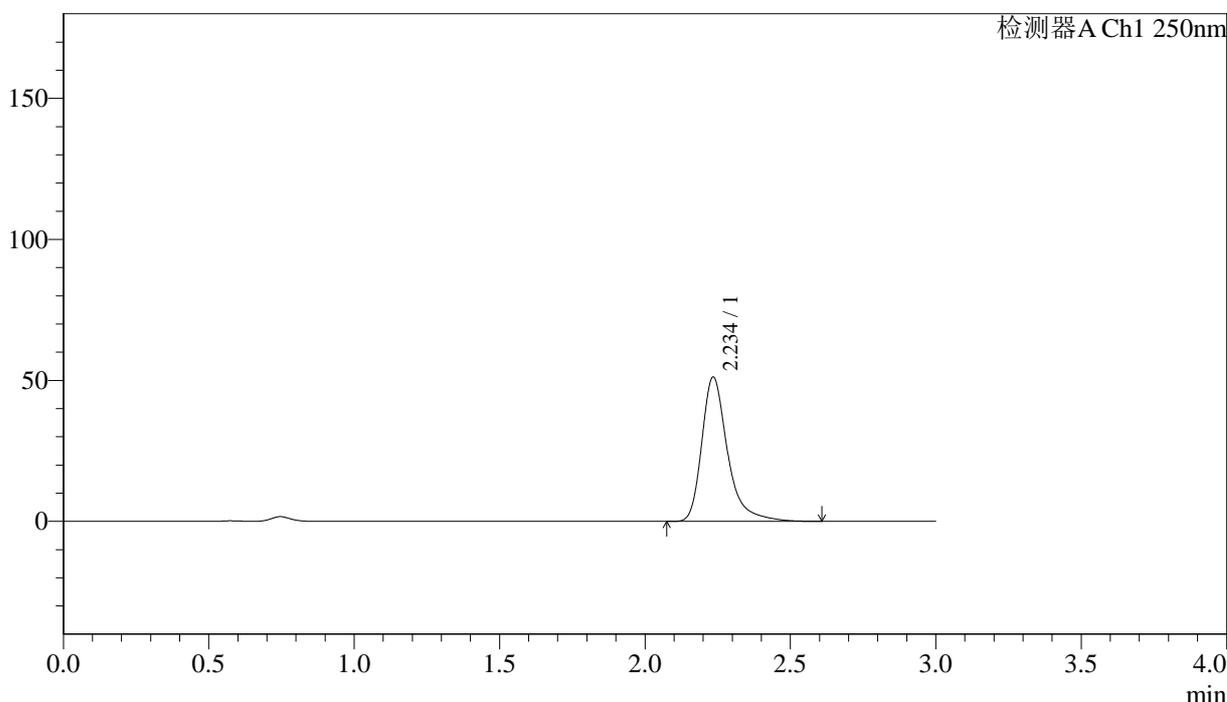
图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-606-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:10:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:47	
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			

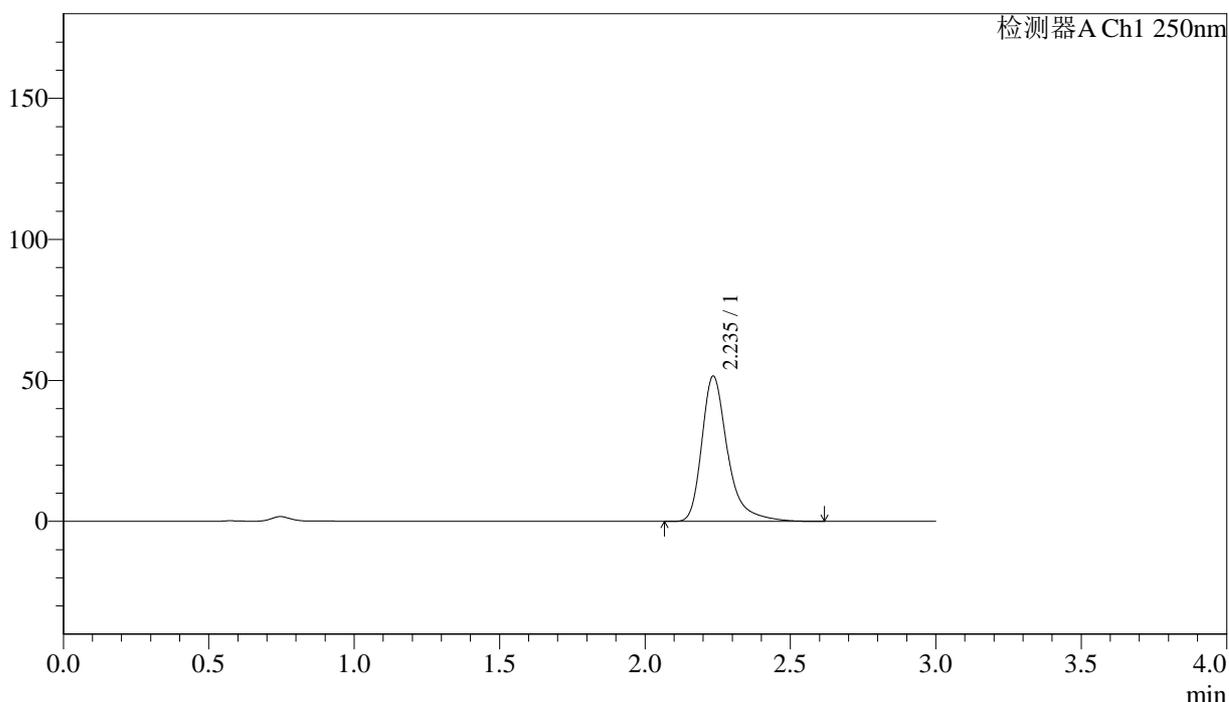
图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-5/31-607-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:50	
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	318749	51291	3348	1.378	--
总计		100.000	318749	51291			

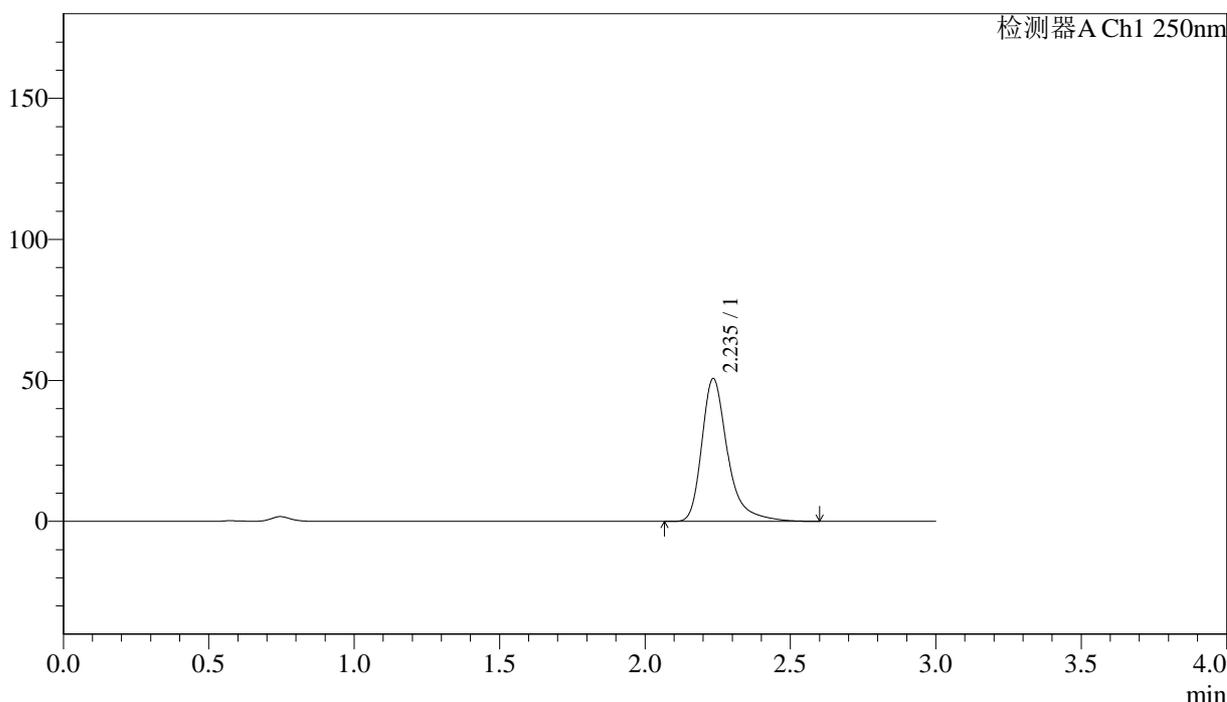
图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-608-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:17:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:53	
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	313332	50419	3350	1.376	--
总计		100.000	313332	50419			

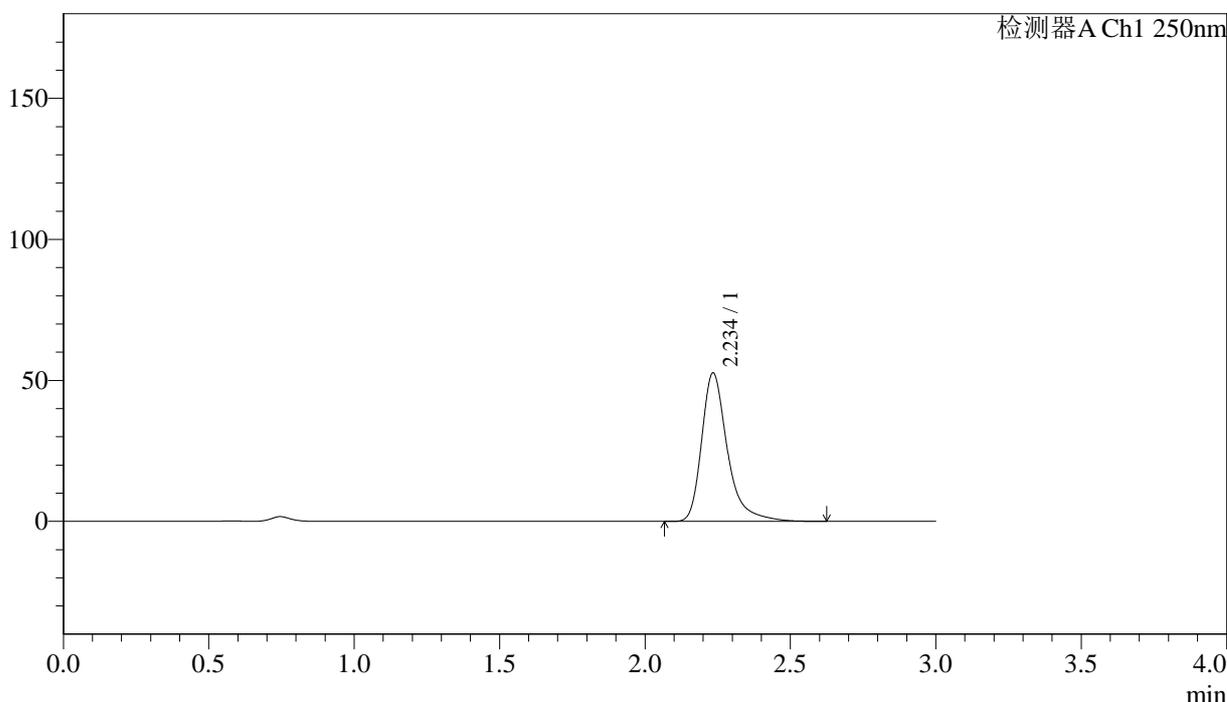
图136 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:20:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:39:56	
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			

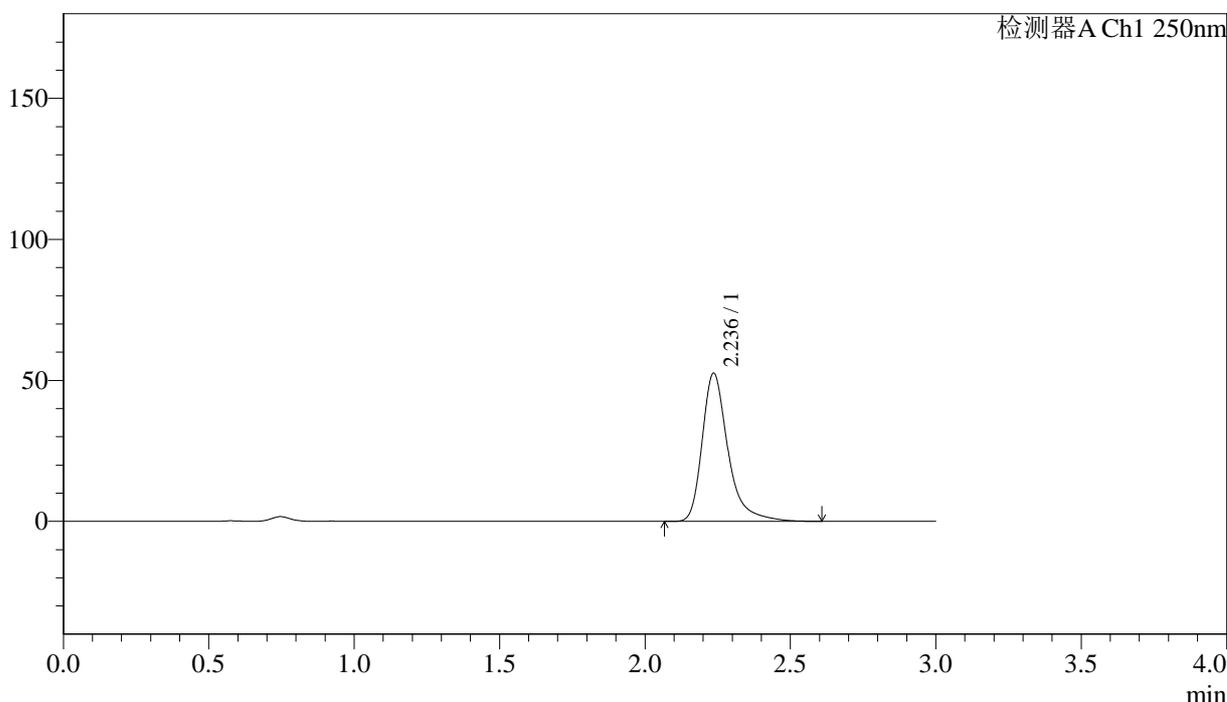
图137 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-611-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:27:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:01	
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			

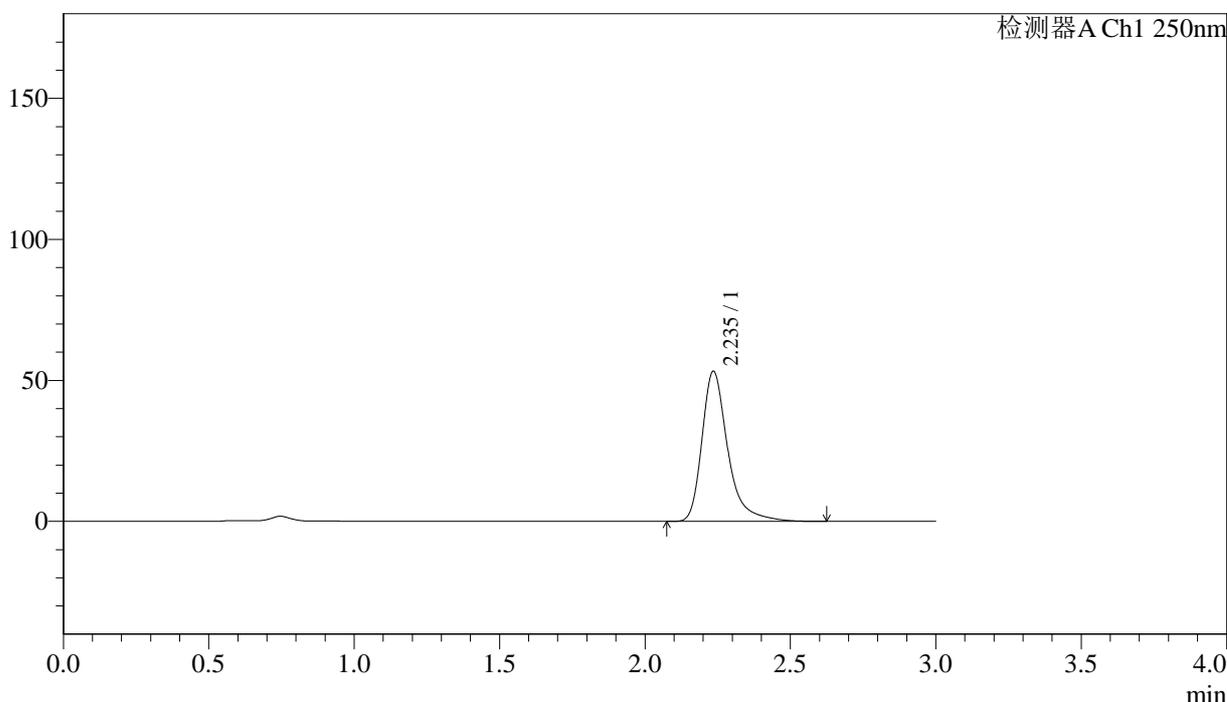
图139 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-612-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:30:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:04	
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	329445	53082	3353	1.376	--
总计		100.000	329445	53082			

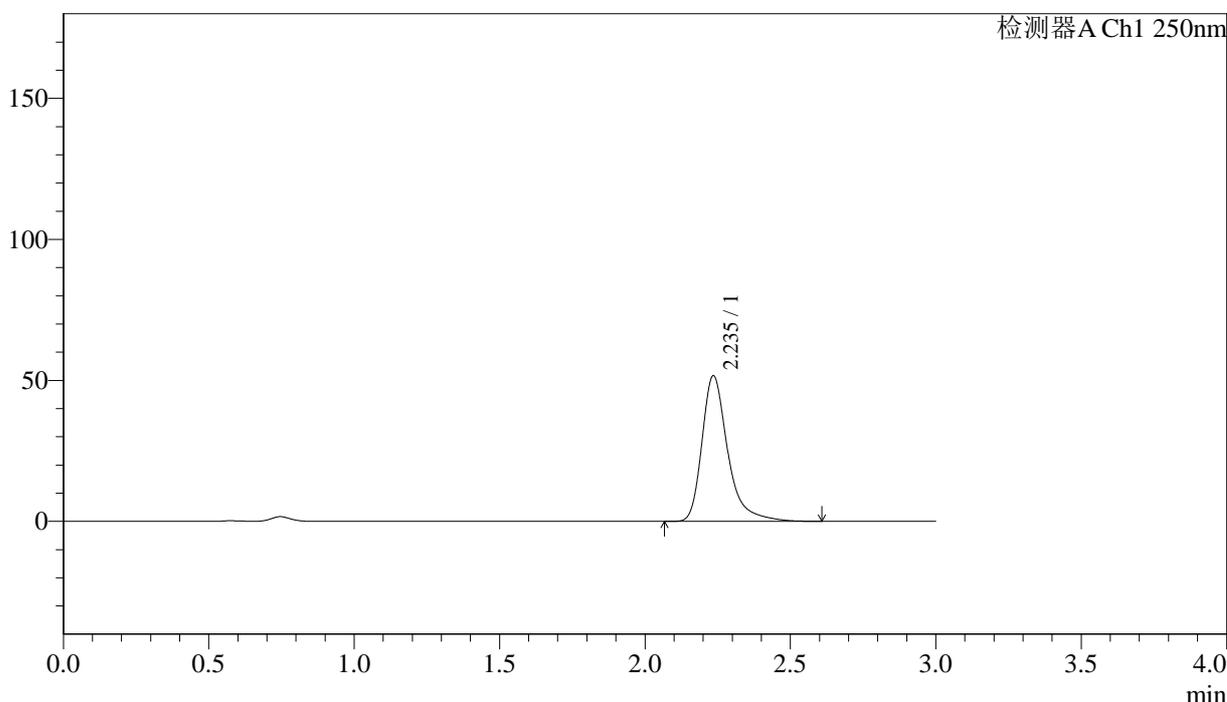
图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-614-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:37:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:09	
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	319430	51492	3354	1.375	--
总计		100.000	319430	51492			

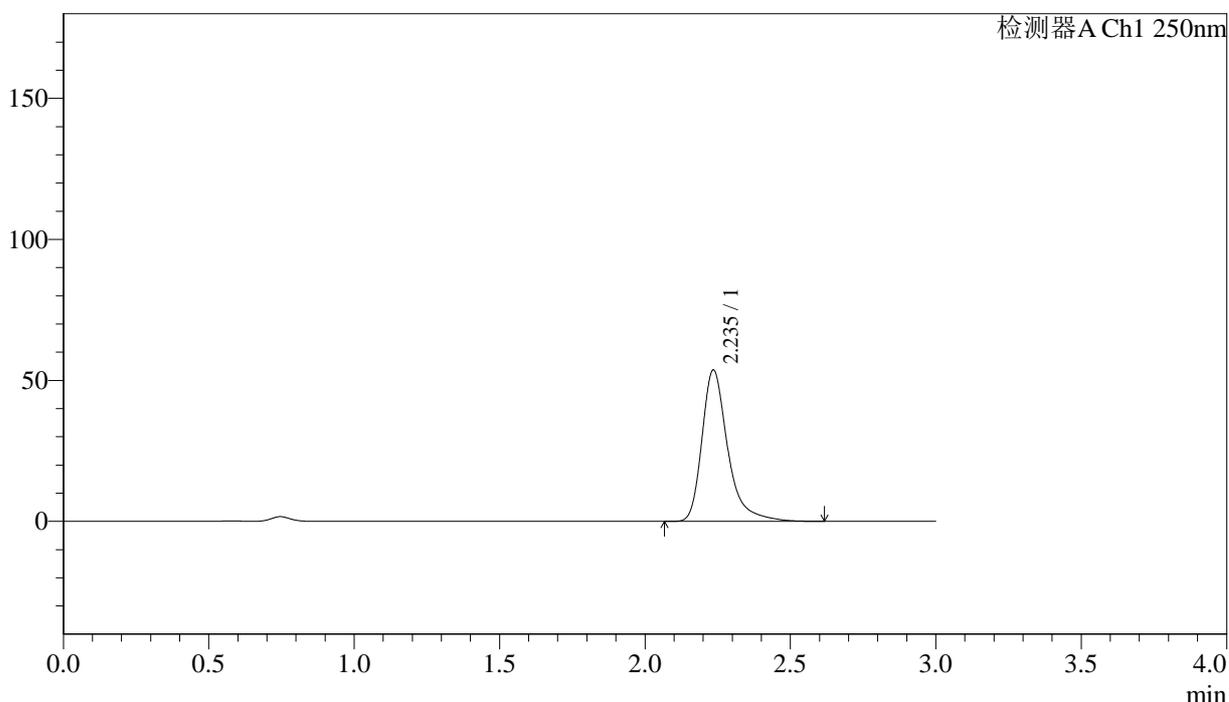
图142 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-616-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:44:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:14	
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



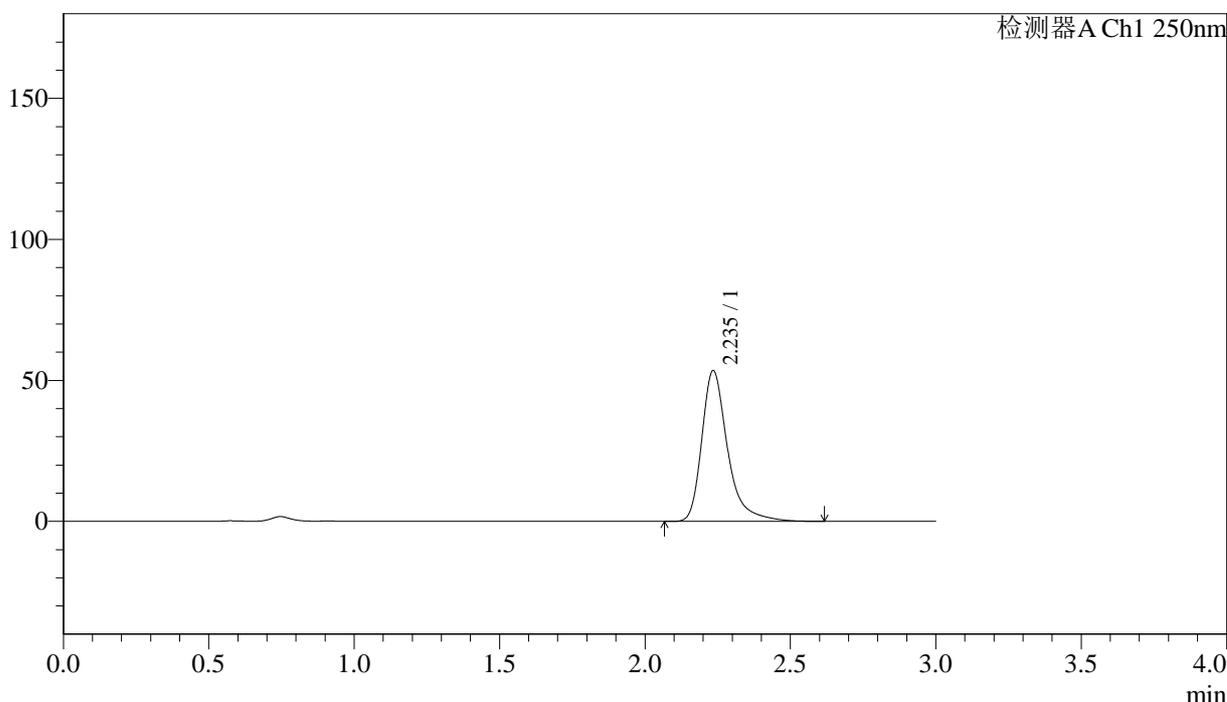
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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			

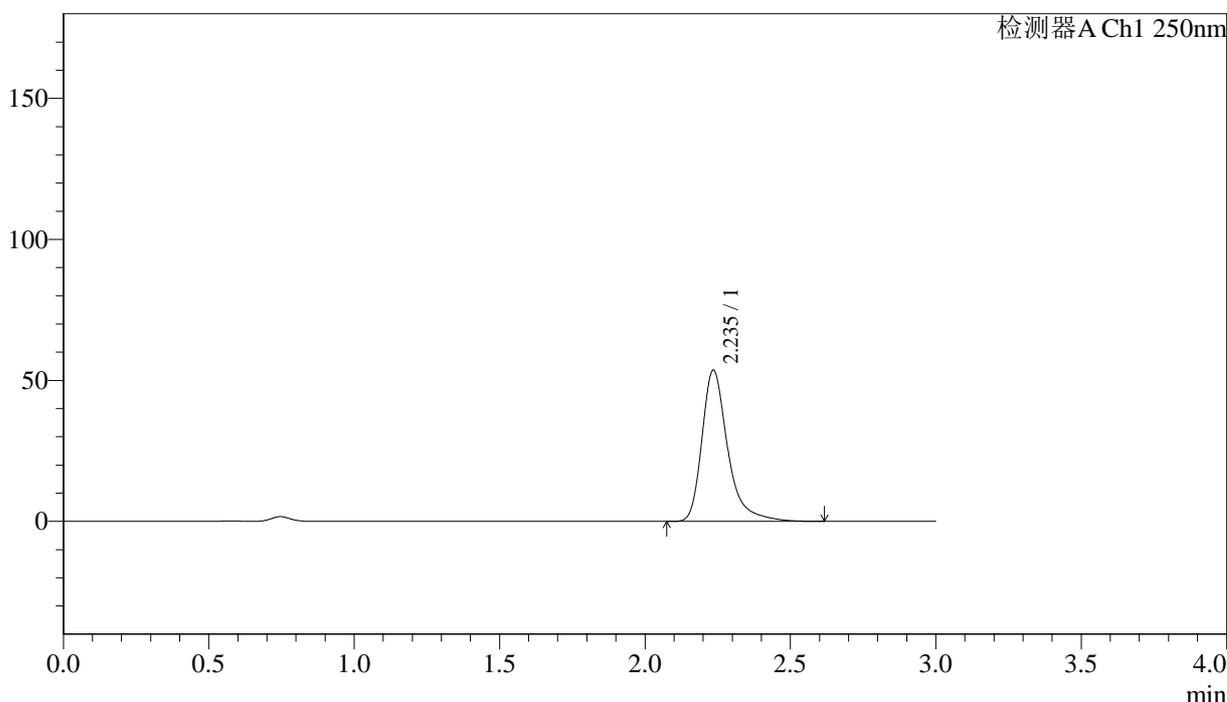
图145 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-618-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:50:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:20	
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			

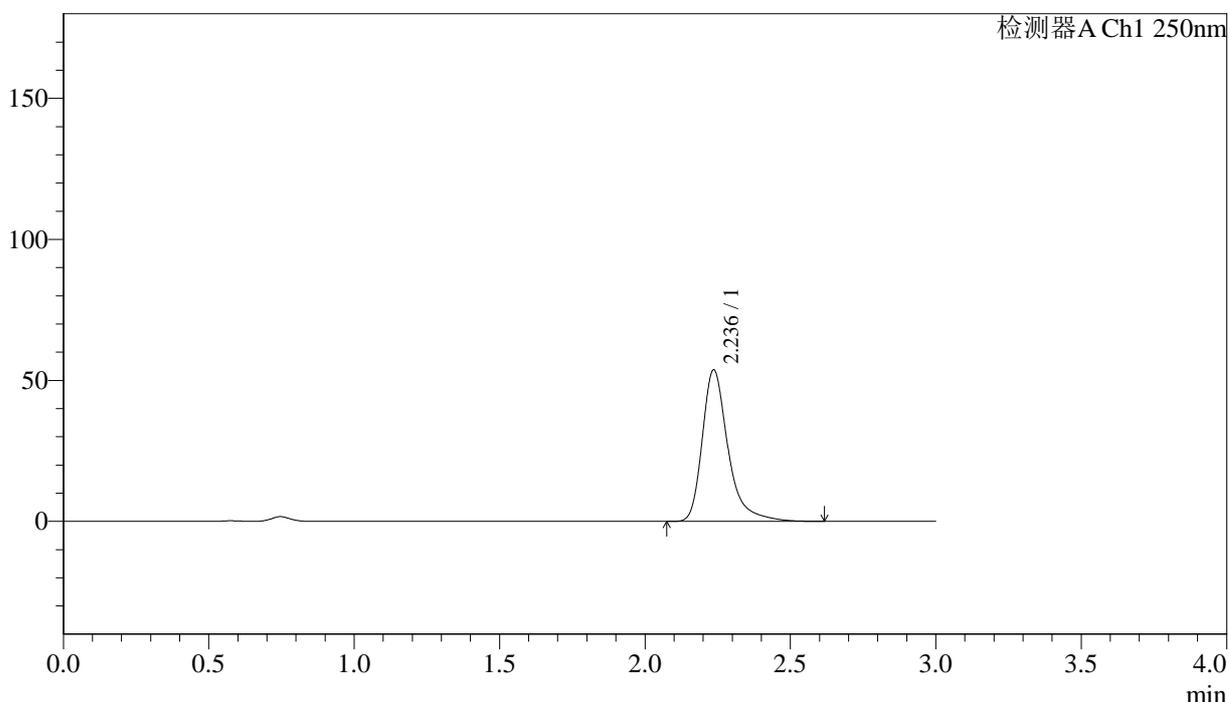
图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-619-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:54:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:22	
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



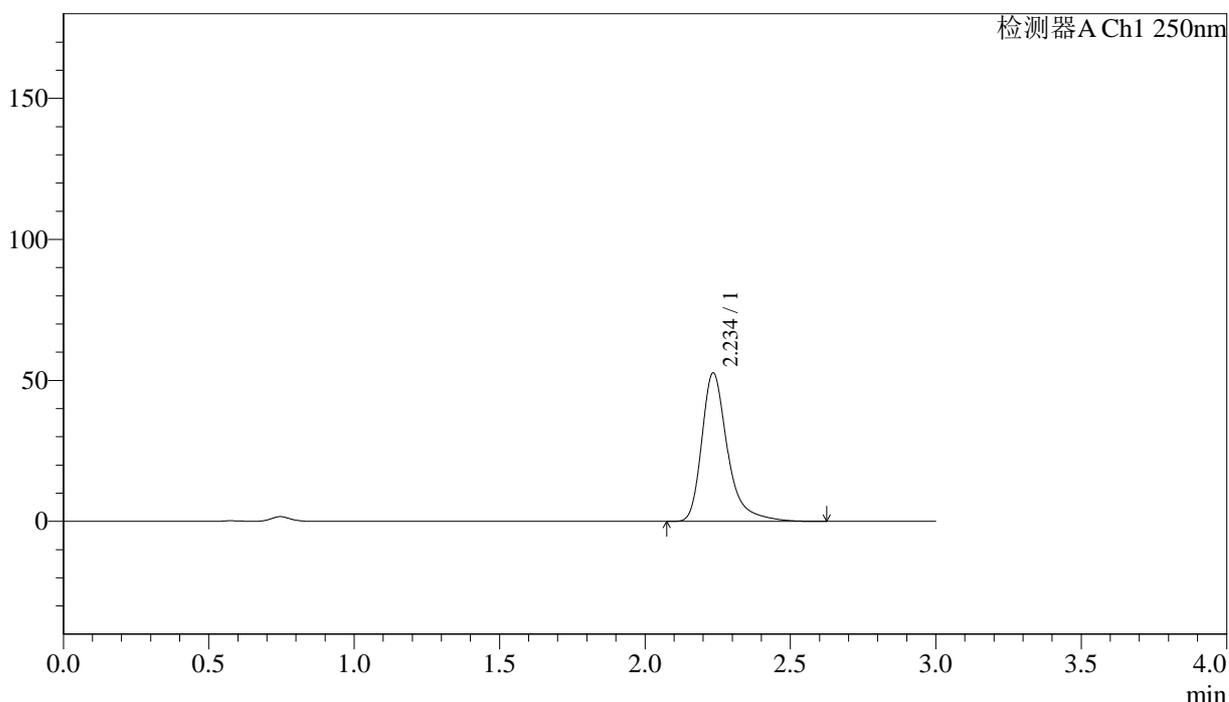
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:57:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:25
 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			

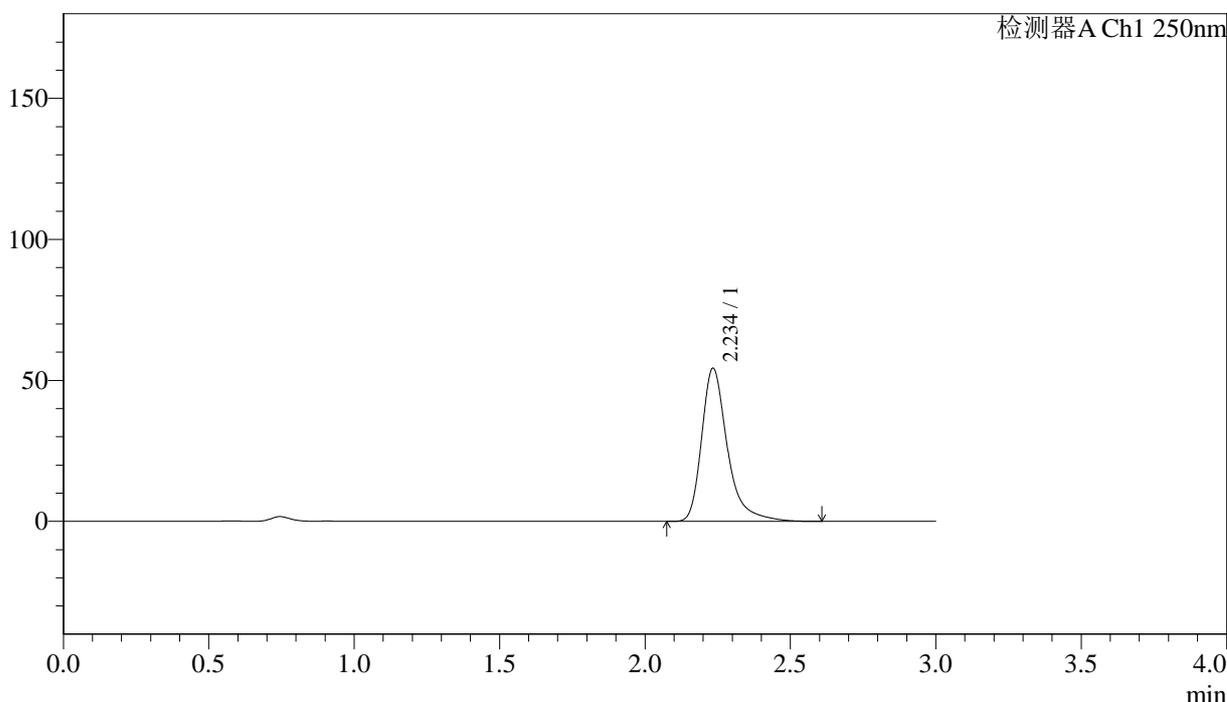
图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-621-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:00:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:28	
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	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



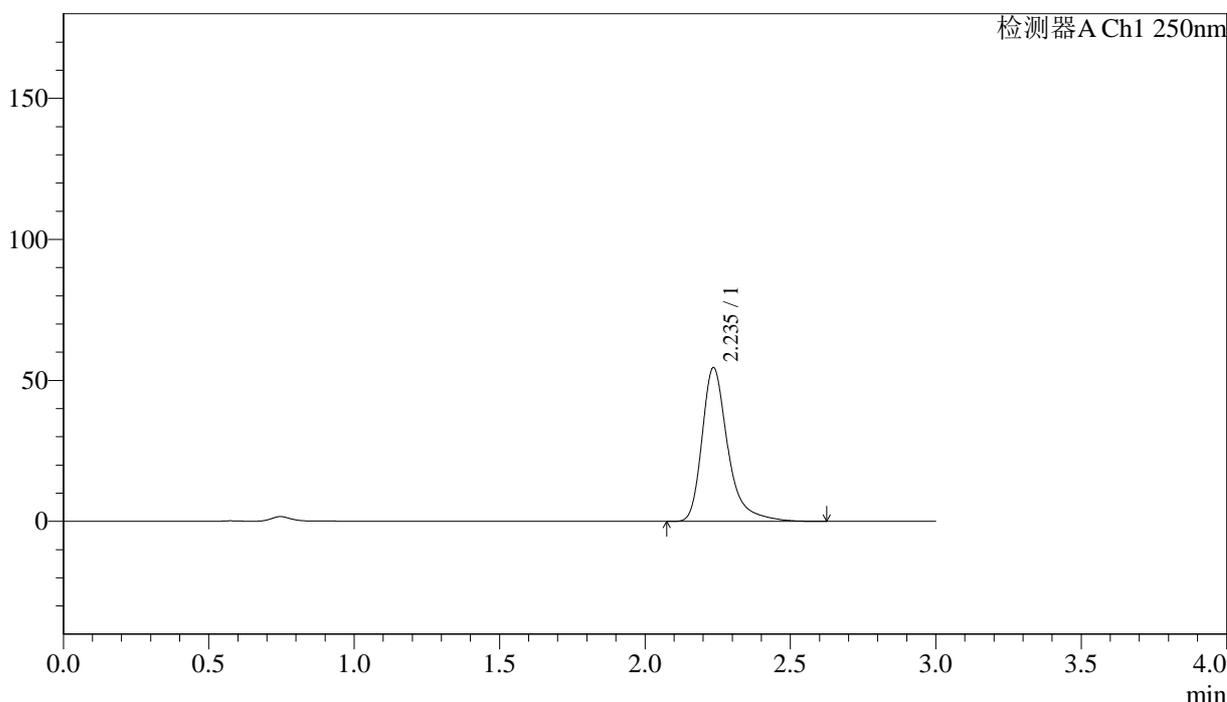
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:04:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:30
 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	337362	54374	3354	1.376	--
总计		100.000	337362	54374			

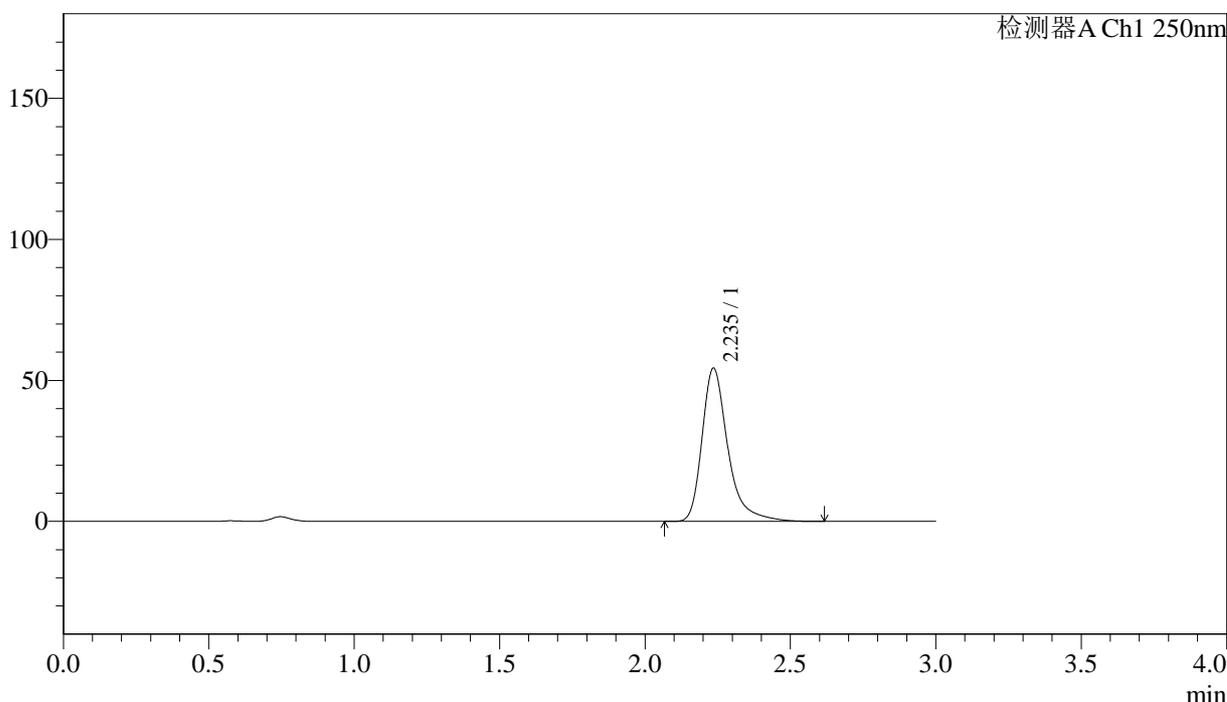
图150 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-623-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:07:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:33	
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			

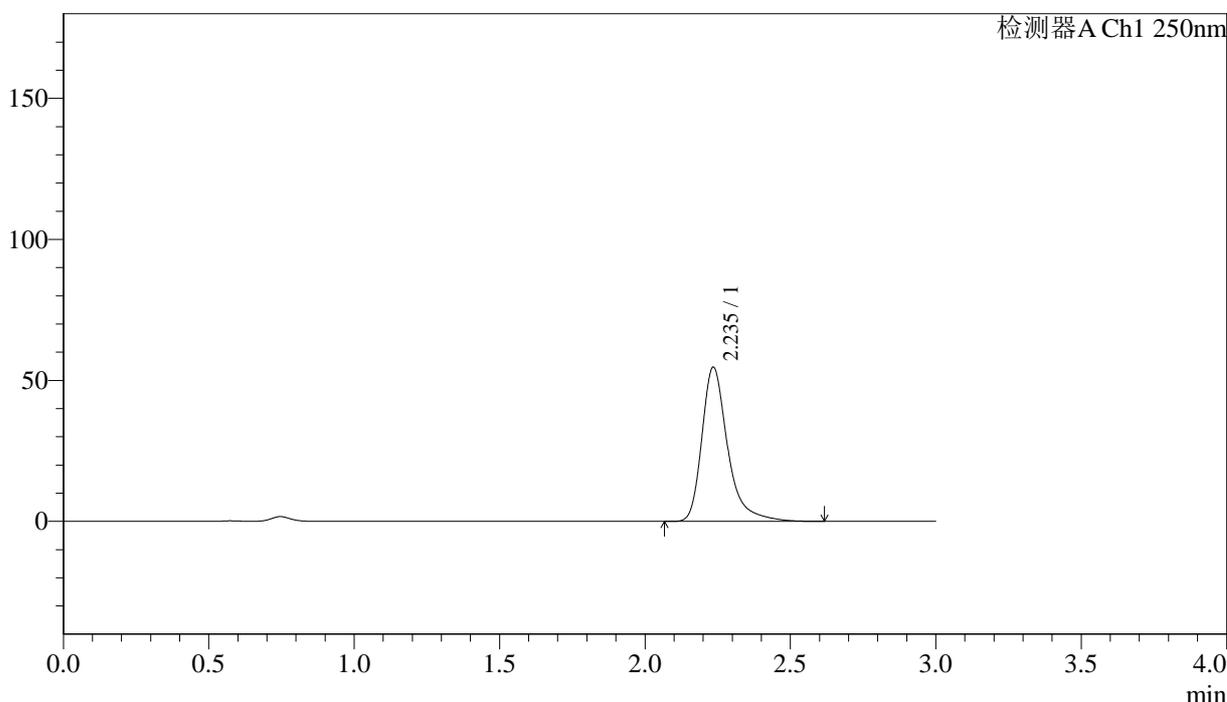
图151 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-624-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:11:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:35	
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	338209	54477	3355	1.375	--
总计		100.000	338209	54477			

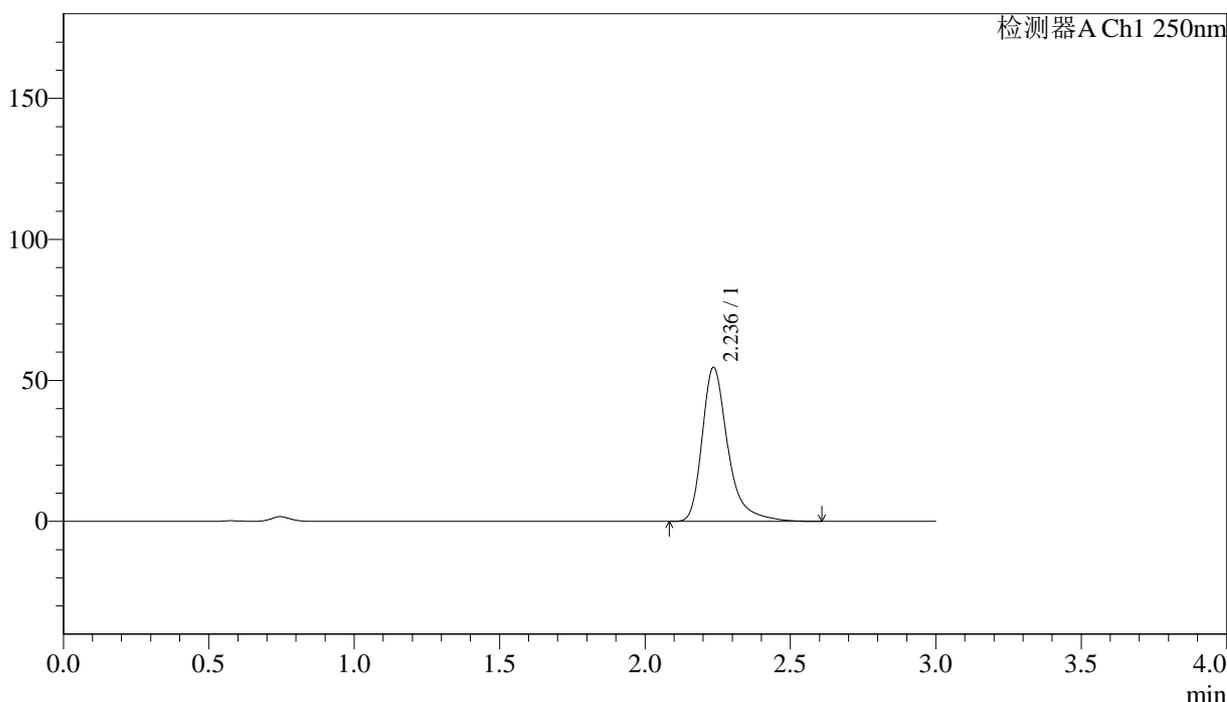
图152 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-625-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:14:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:38	
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	337539	54521	3365	1.375	--
总计		100.000	337539	54521			

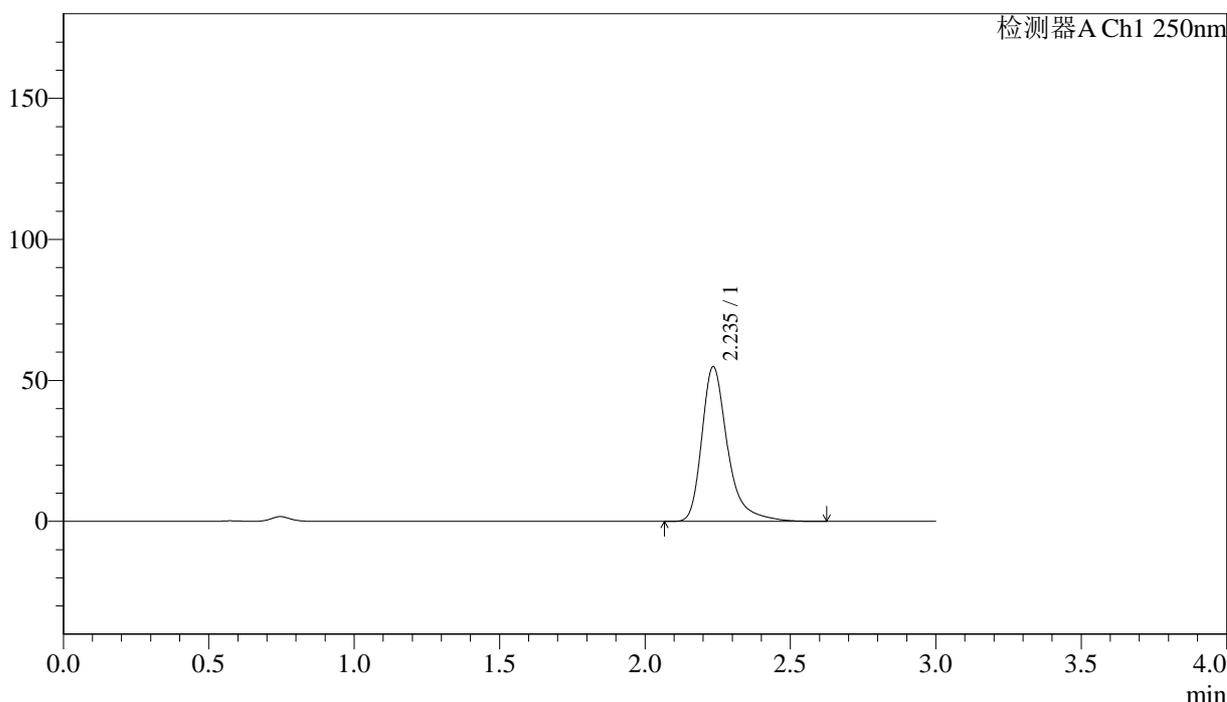
图153 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:46	
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			

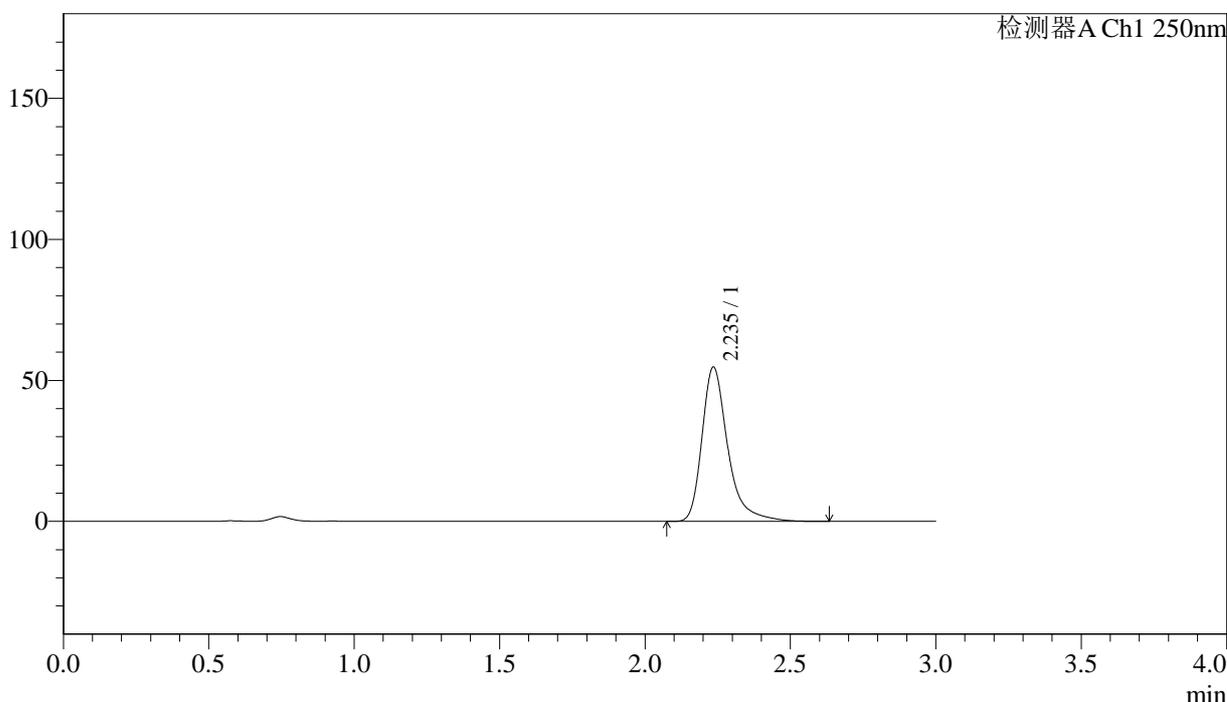
图156 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-629-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:27:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:48	
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



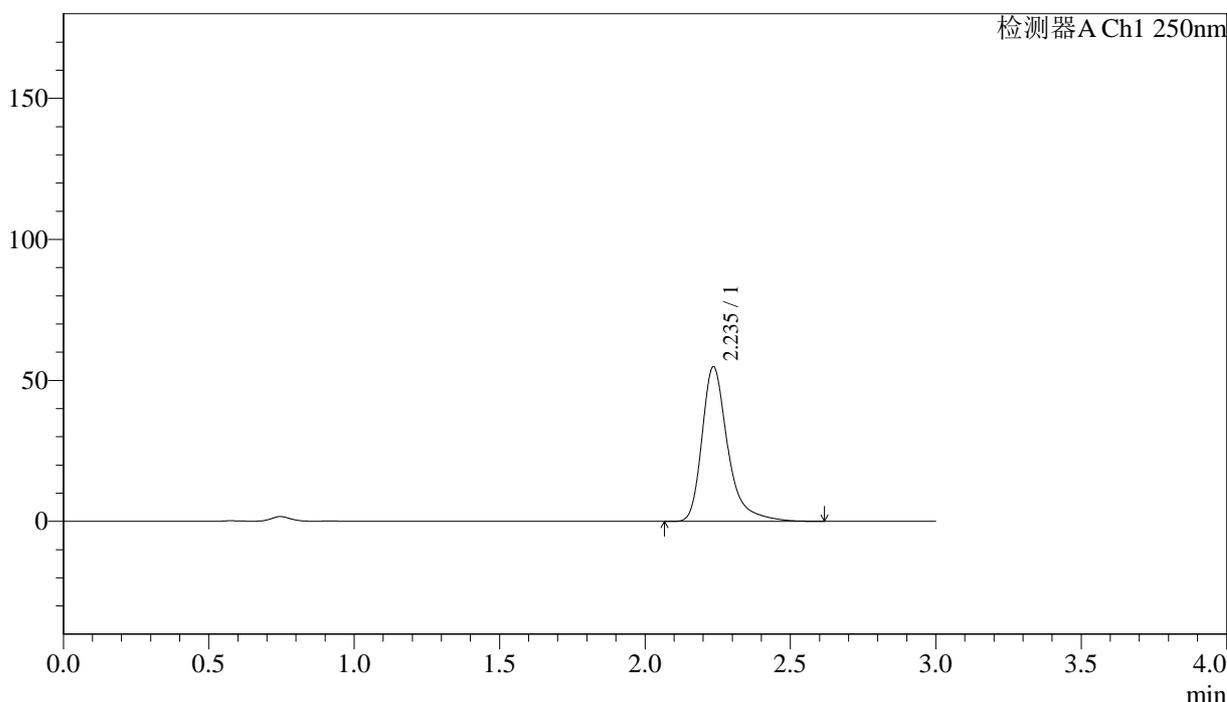
J305

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:31:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:51
 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



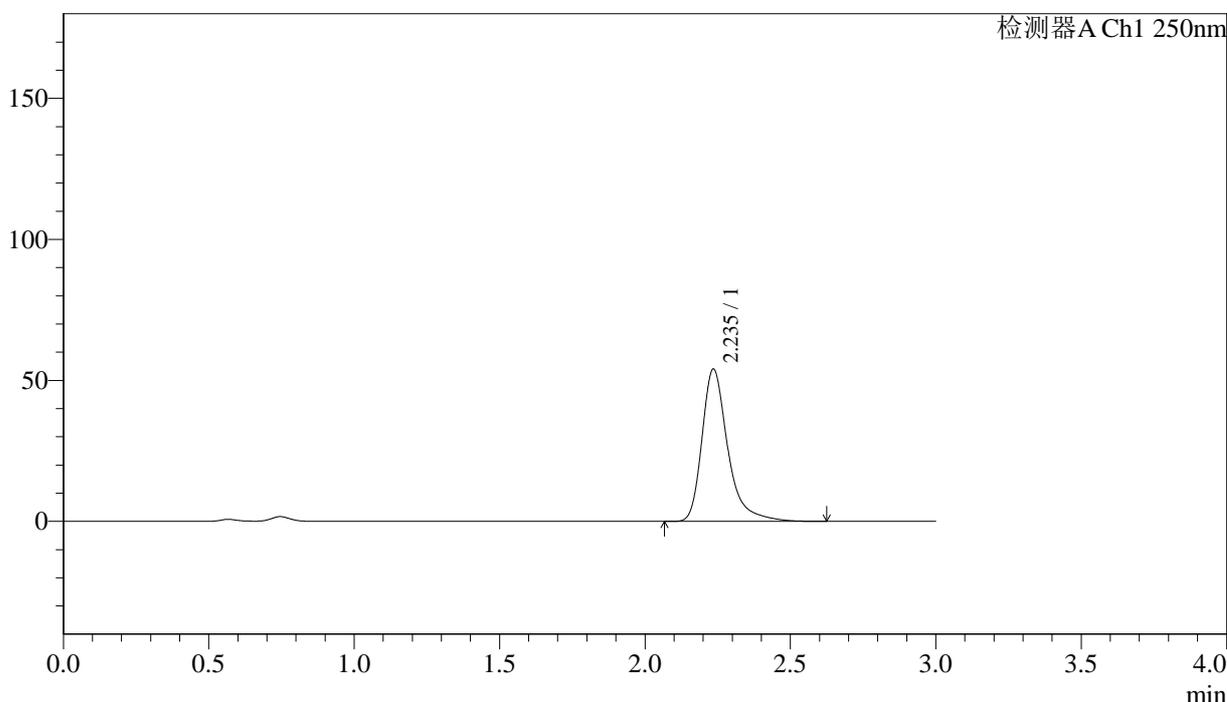
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:37:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:56
 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



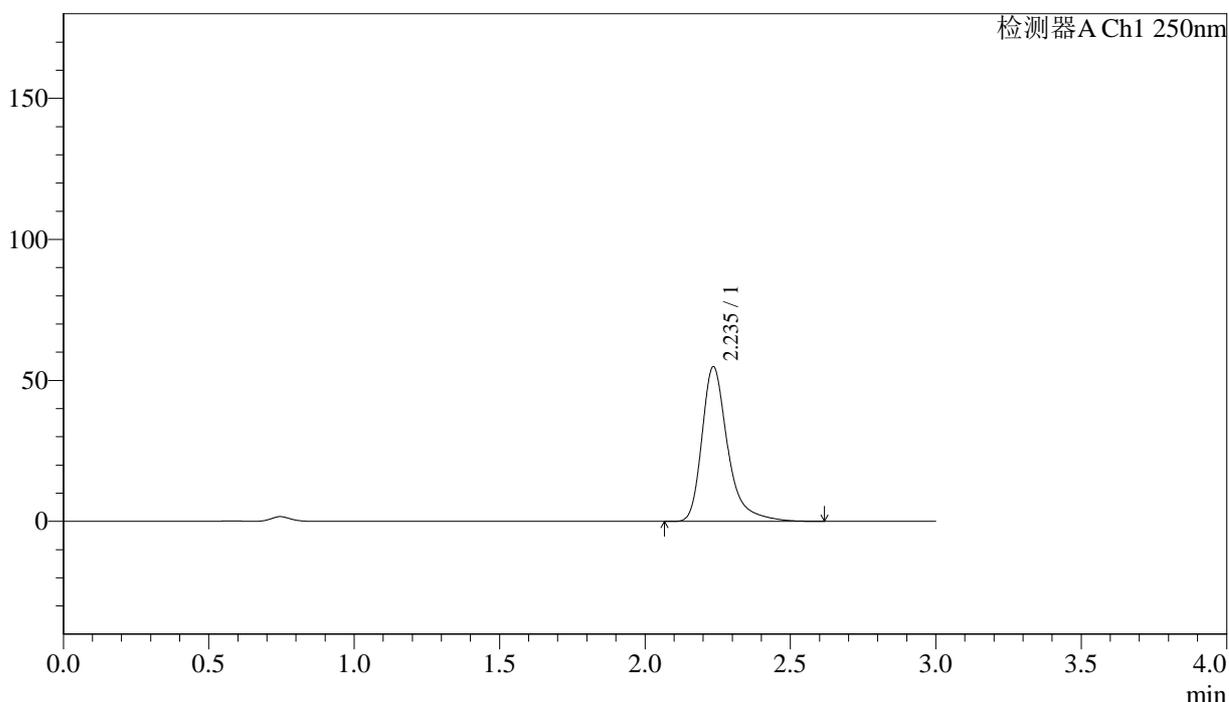
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:41:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:40:59
 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	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



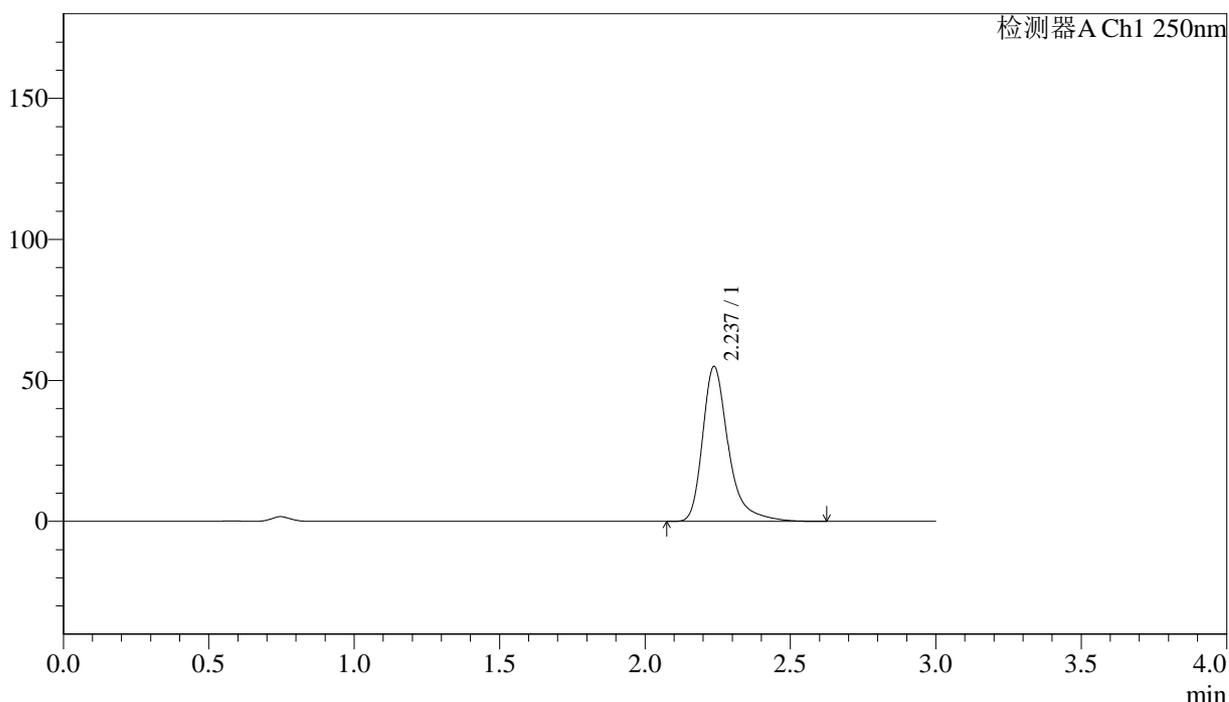
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 19:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:02 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	2.237	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



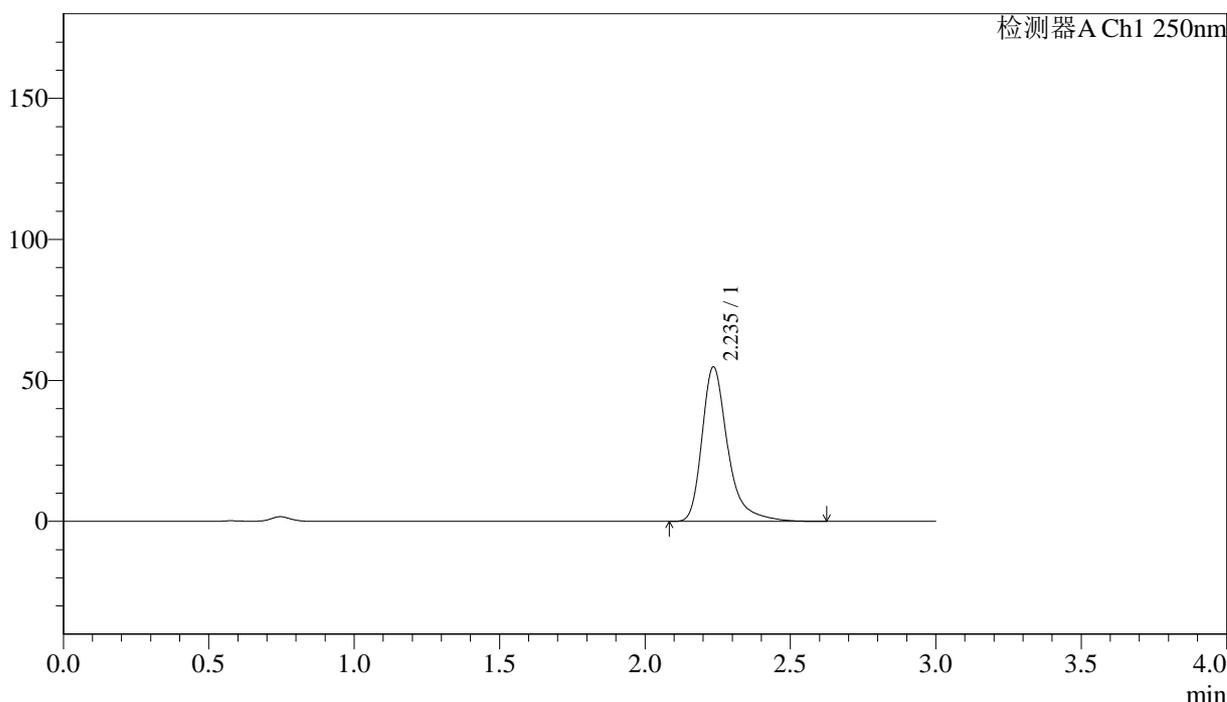
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:47:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:05
 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	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



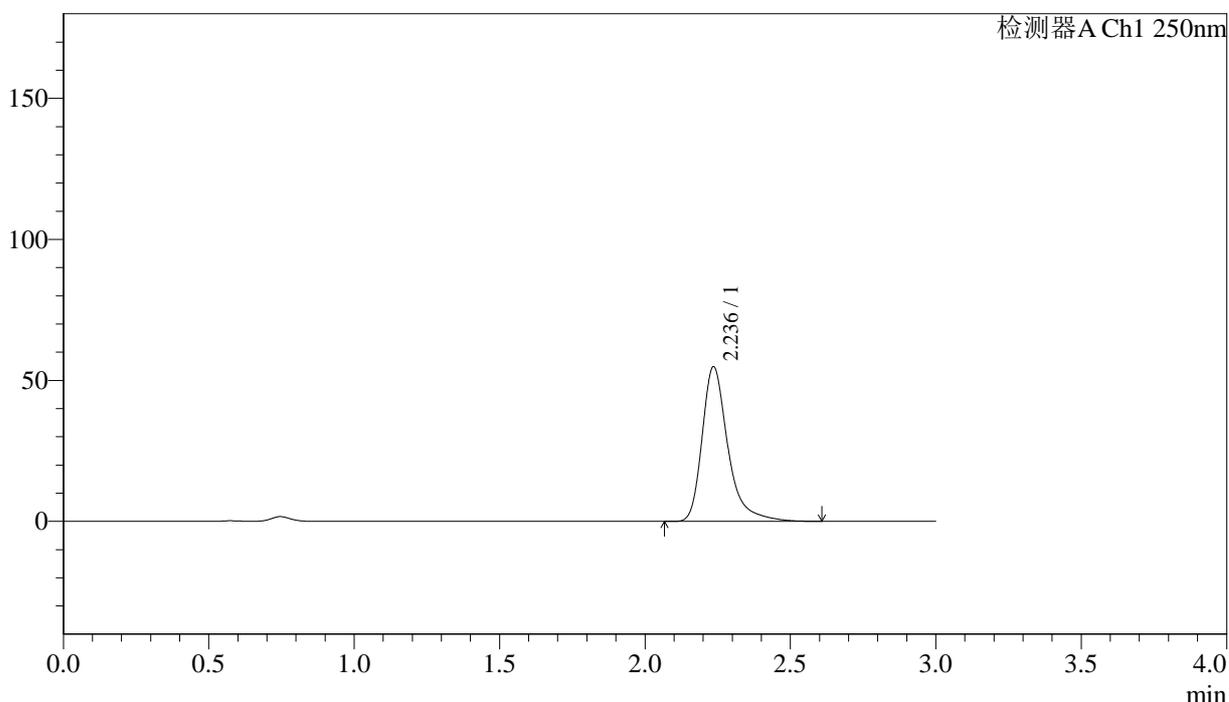
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:51:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:08
 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	339037	54734	3359	1.375	--
总计		100.000	339037	54734			

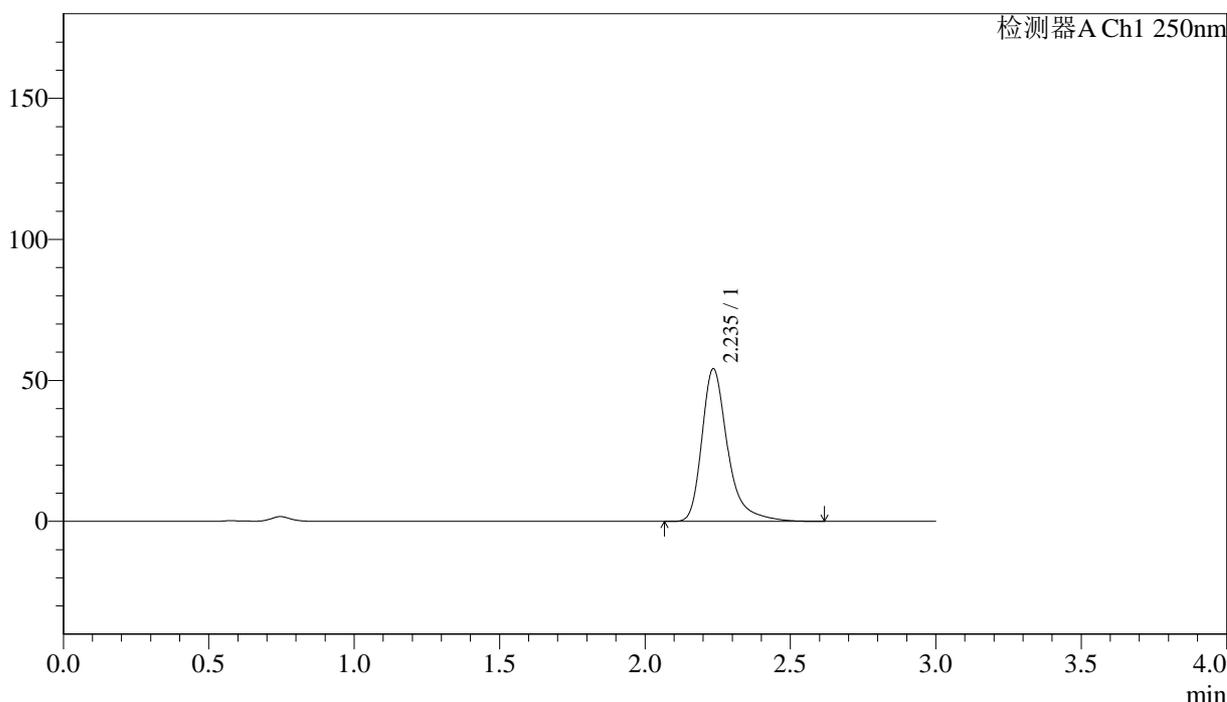
图164 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:13	
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



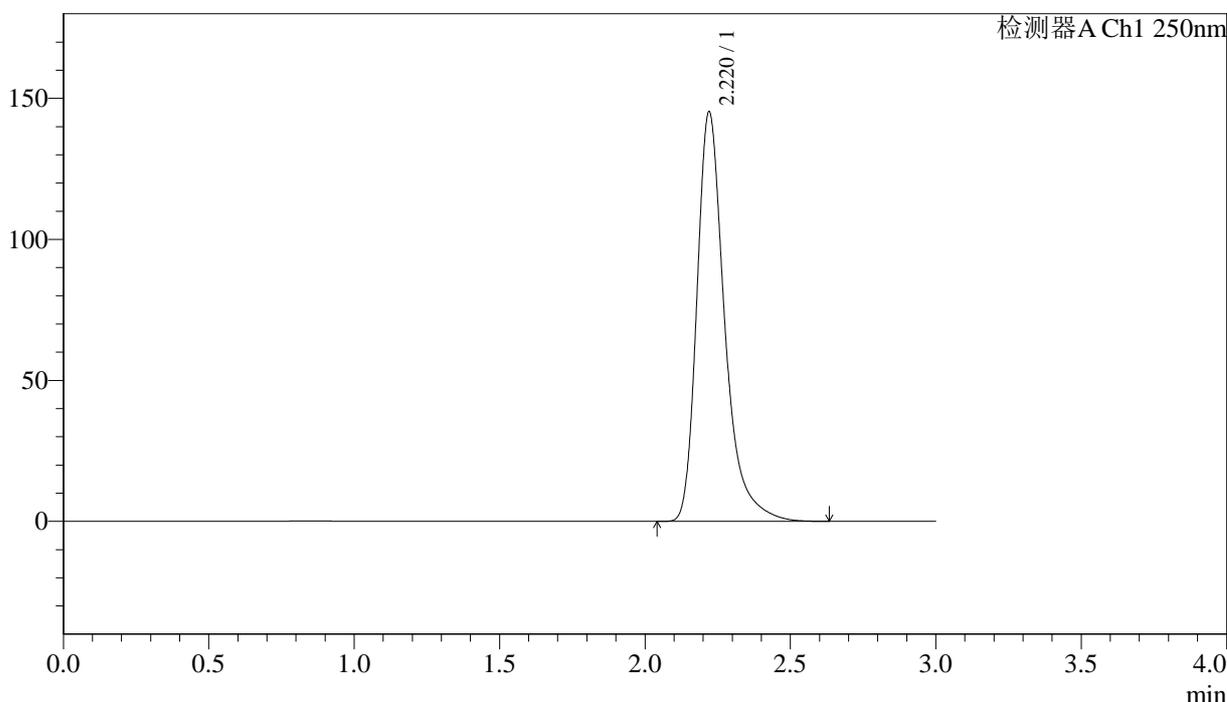
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:01:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:16	
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	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



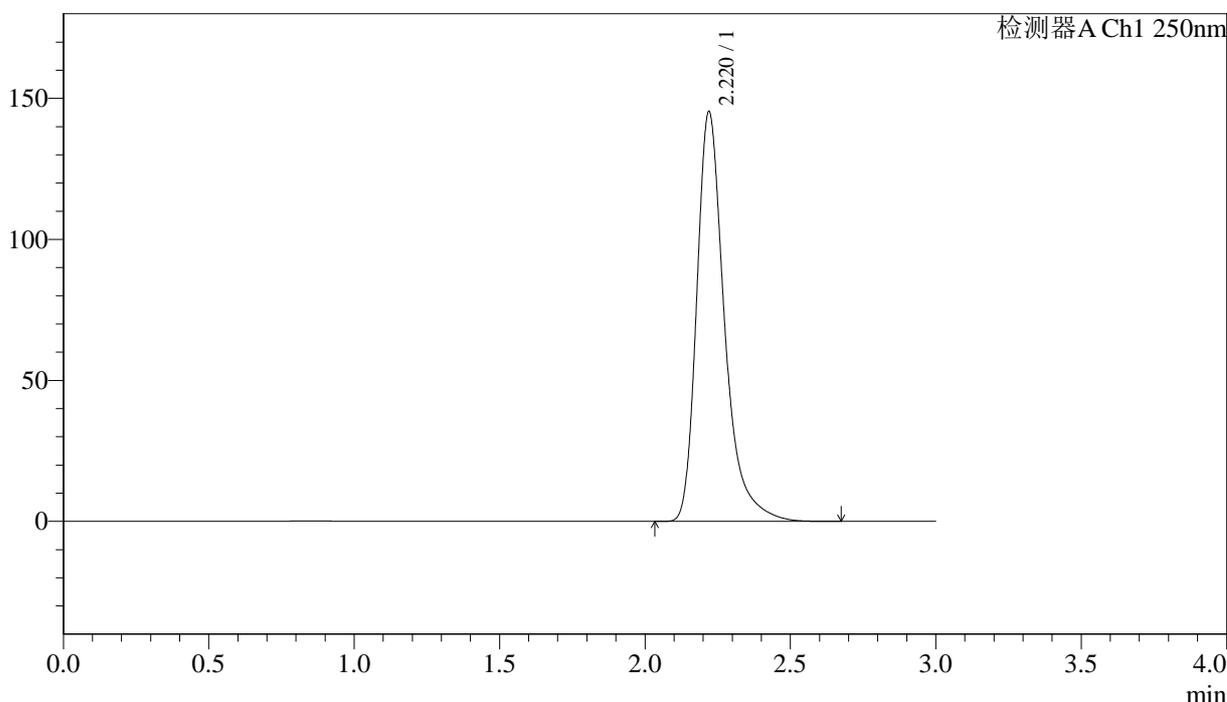
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 20:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:19 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	2.220	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



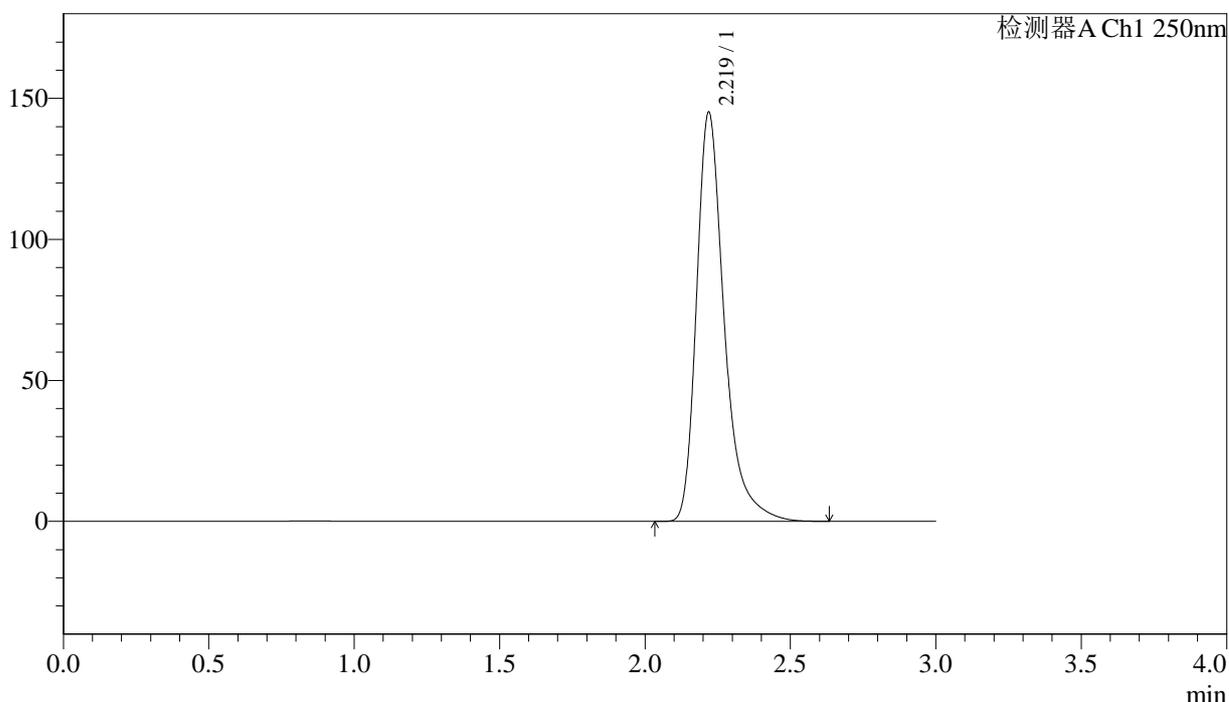
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:14:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:27
 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



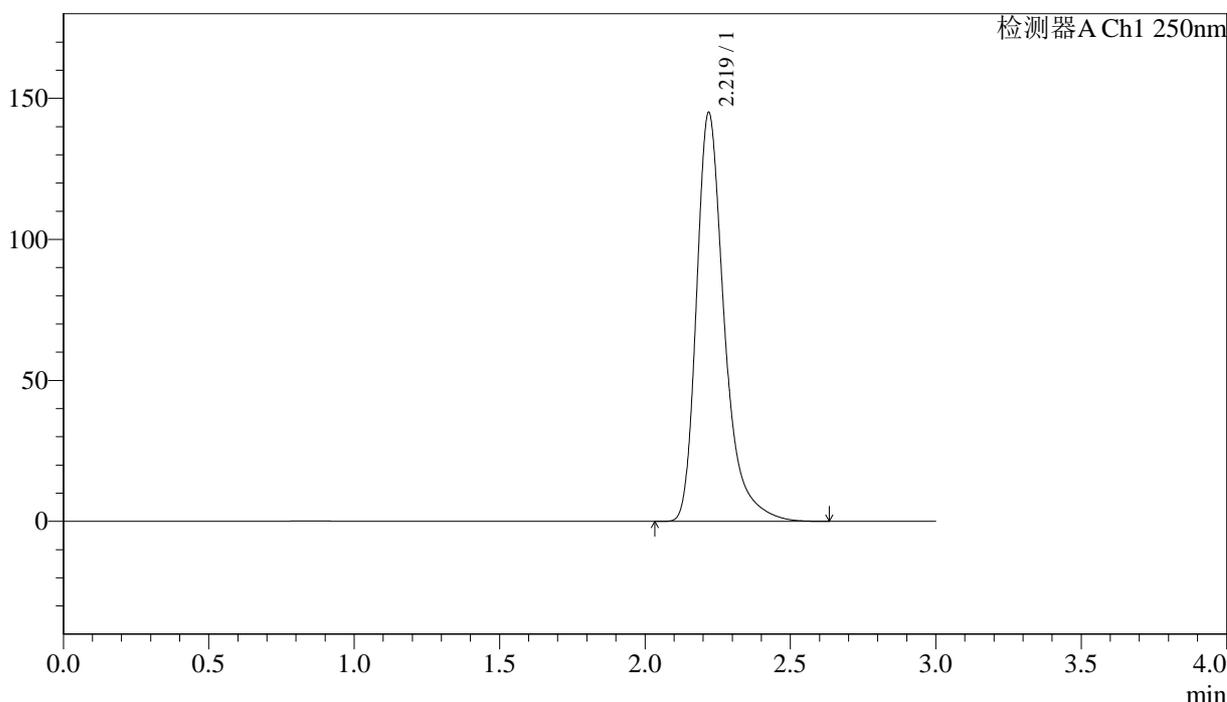
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:24:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:35
 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



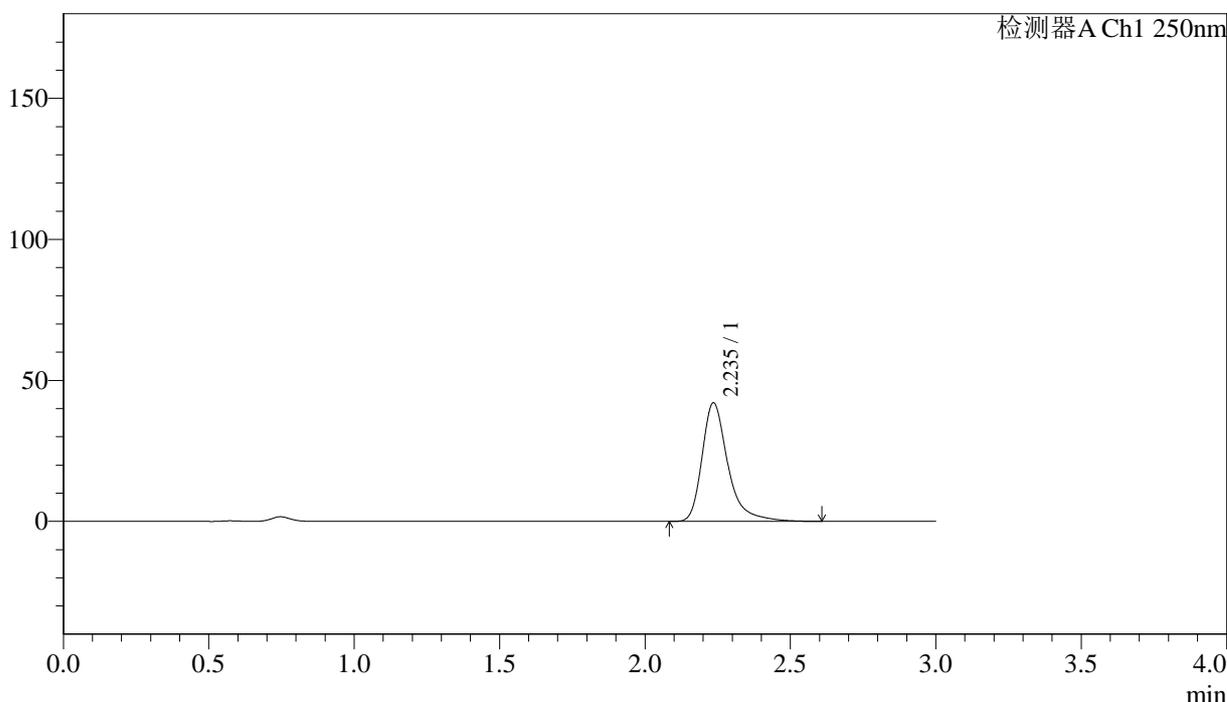
J305

<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 - 31-5/31-651-2 - 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			

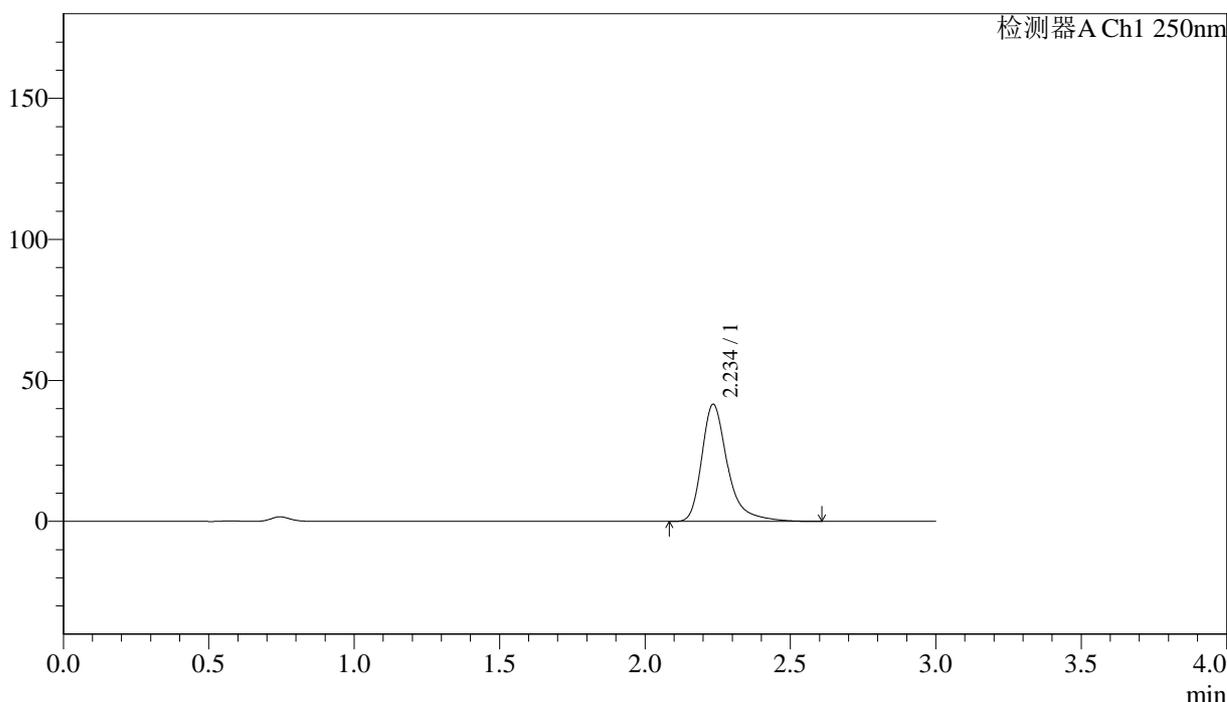
图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-652-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:45:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:51	
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



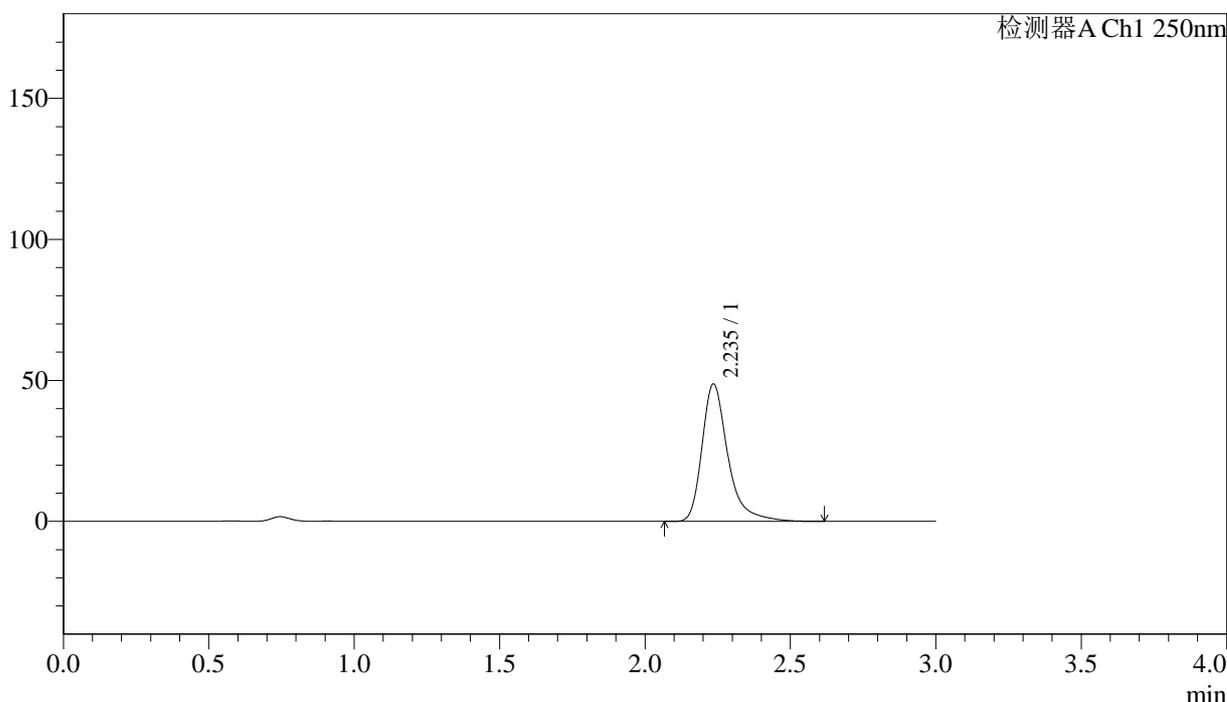
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:48:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:54
 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



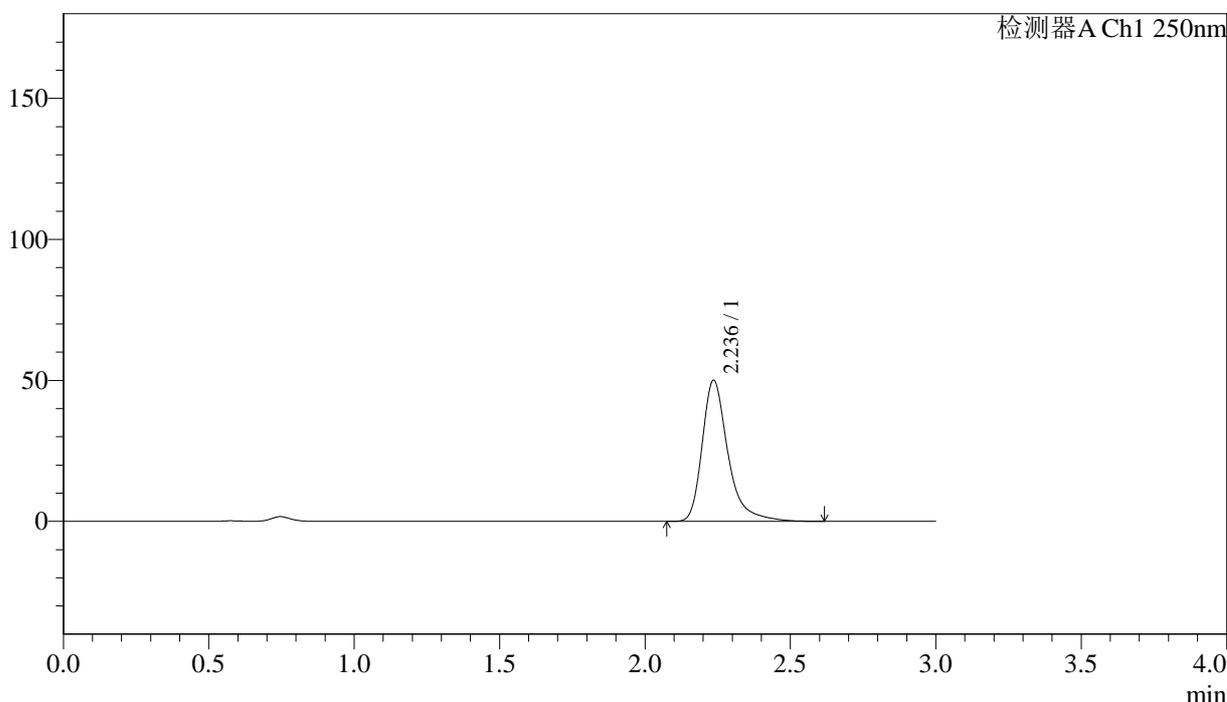
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:51:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:57
 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			

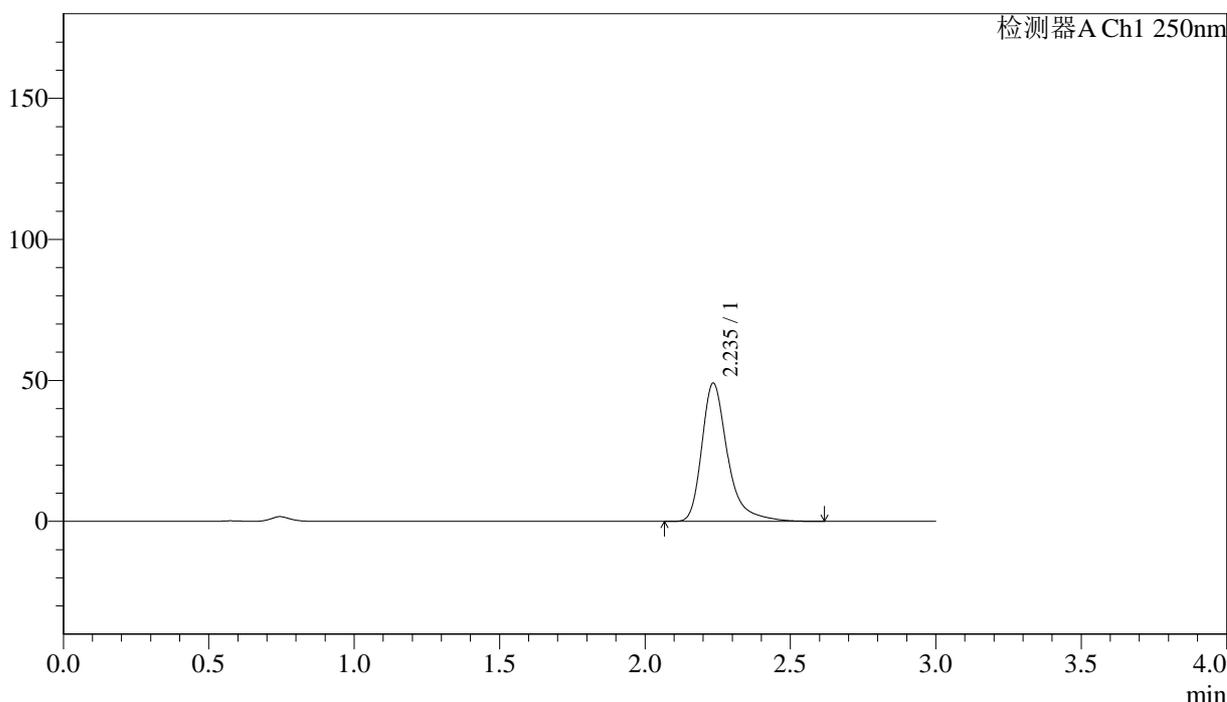
图182 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-655-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:55:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:41:59	
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



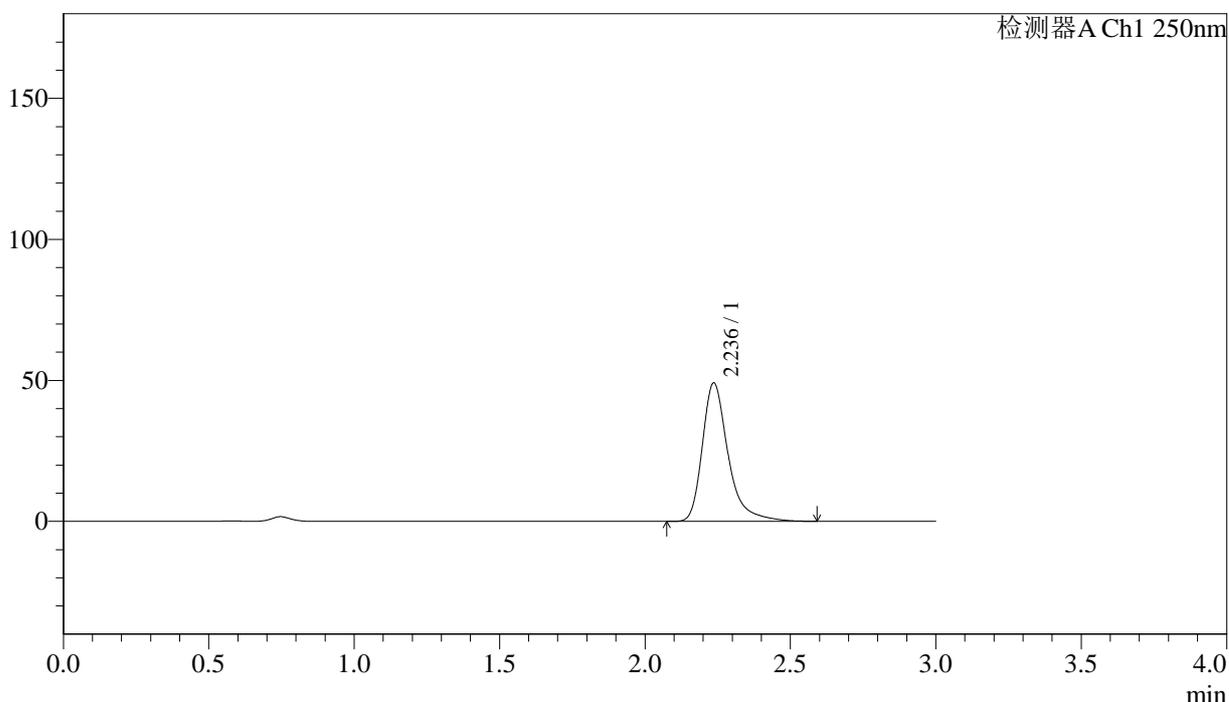
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



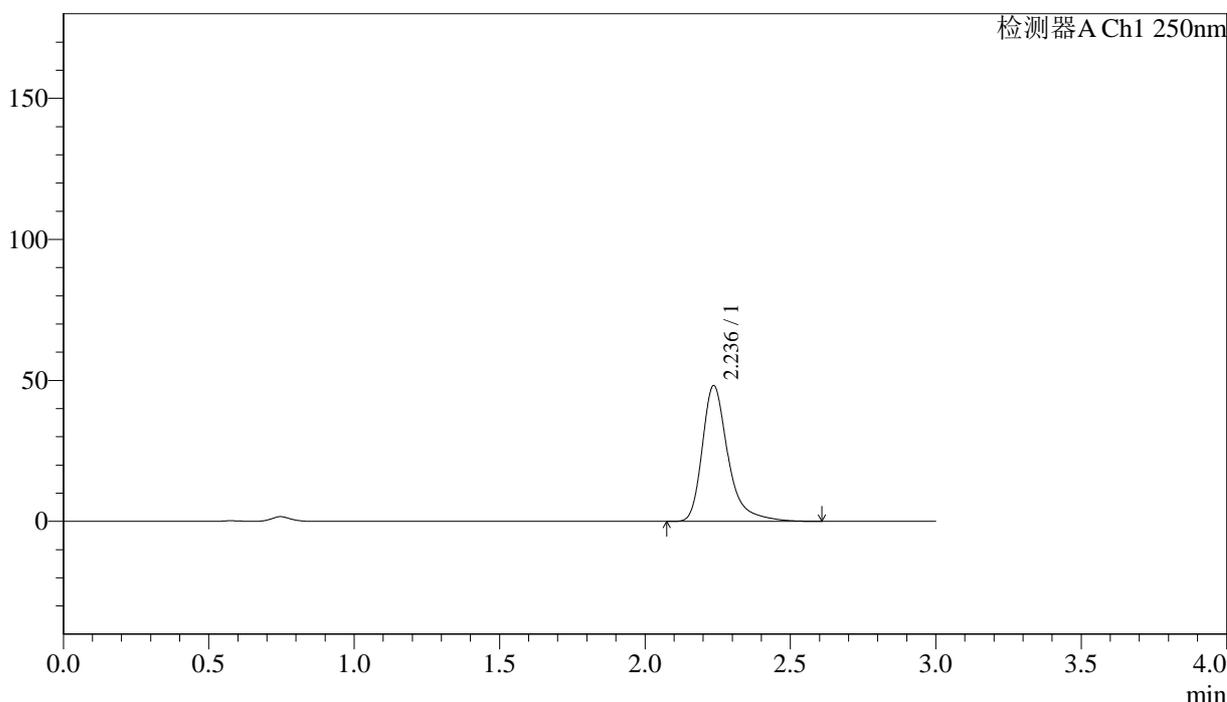
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:01:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:05
 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	298181	48110	3358	1.375	--
总计		100.000	298181	48110			

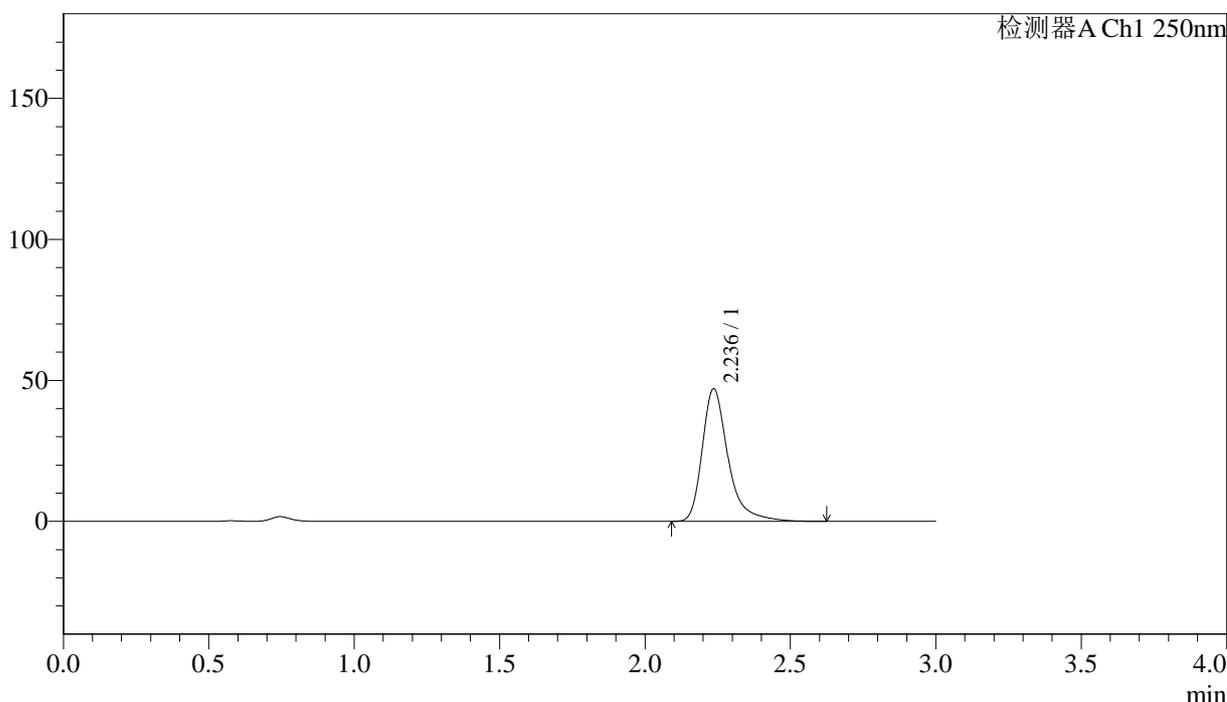
图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-658-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:05:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:08	
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	291398	46970	3345	1.377	--
总计		100.000	291398	46970			

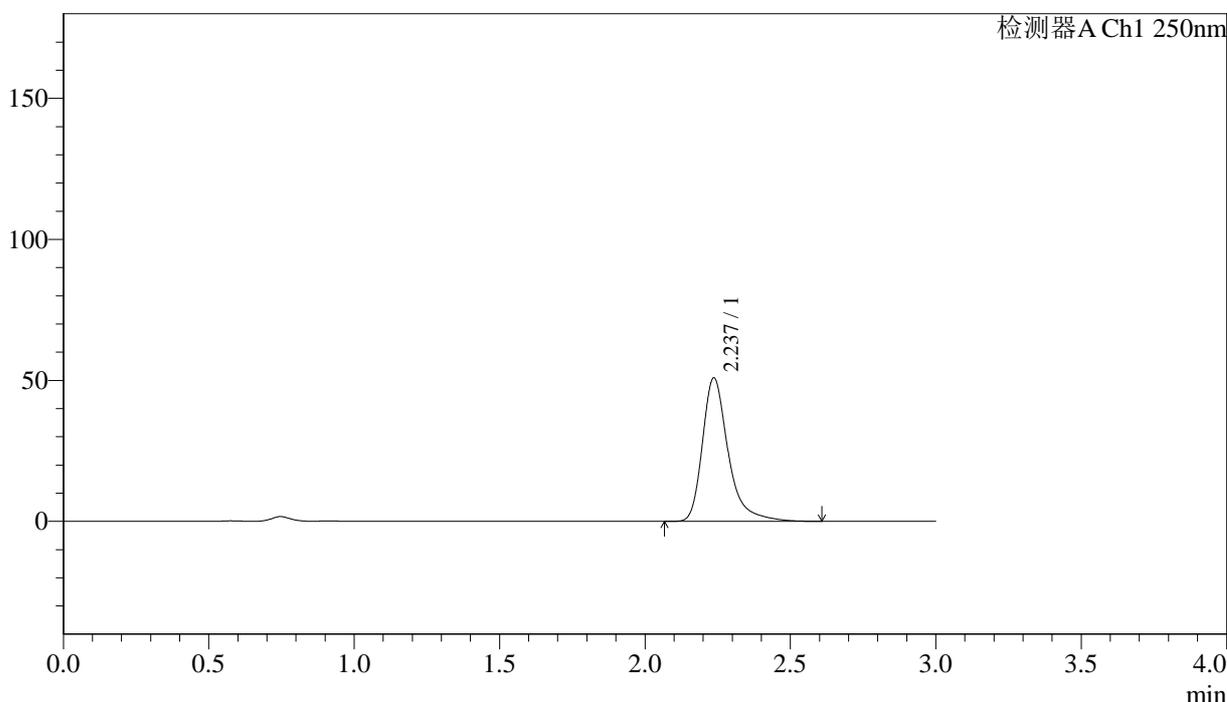
图186 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-659-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:08:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:10	
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			

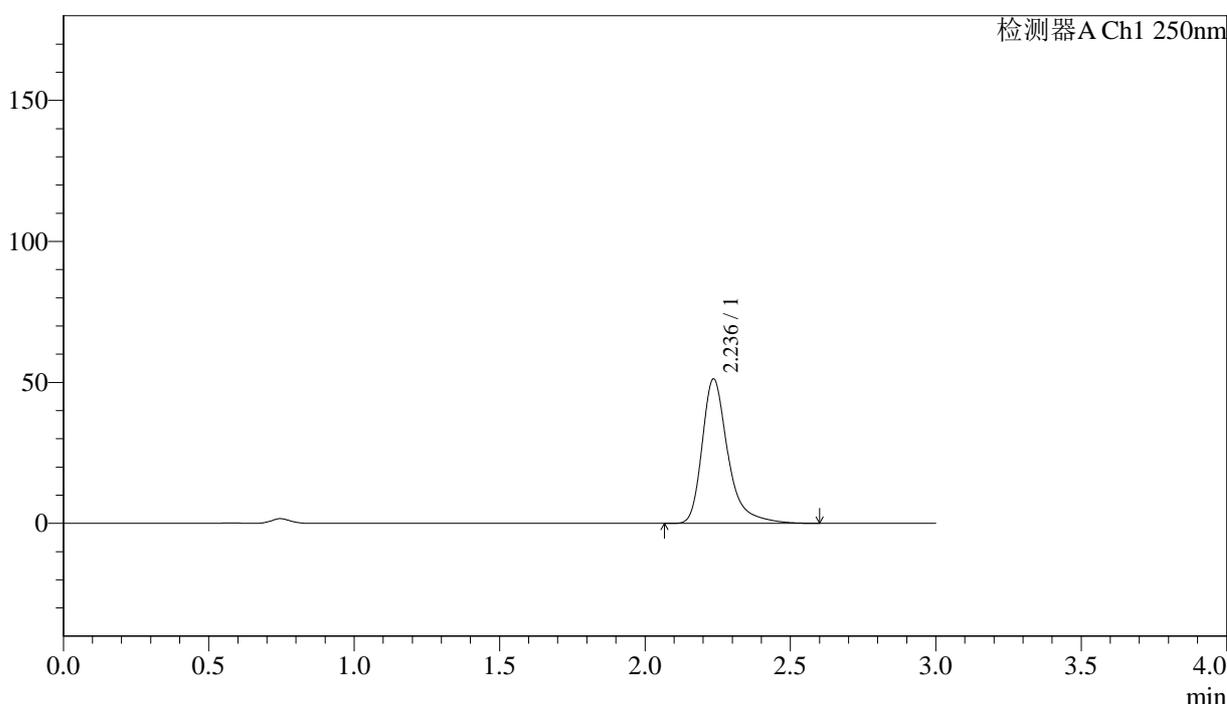
图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-661-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:15:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:16	
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	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



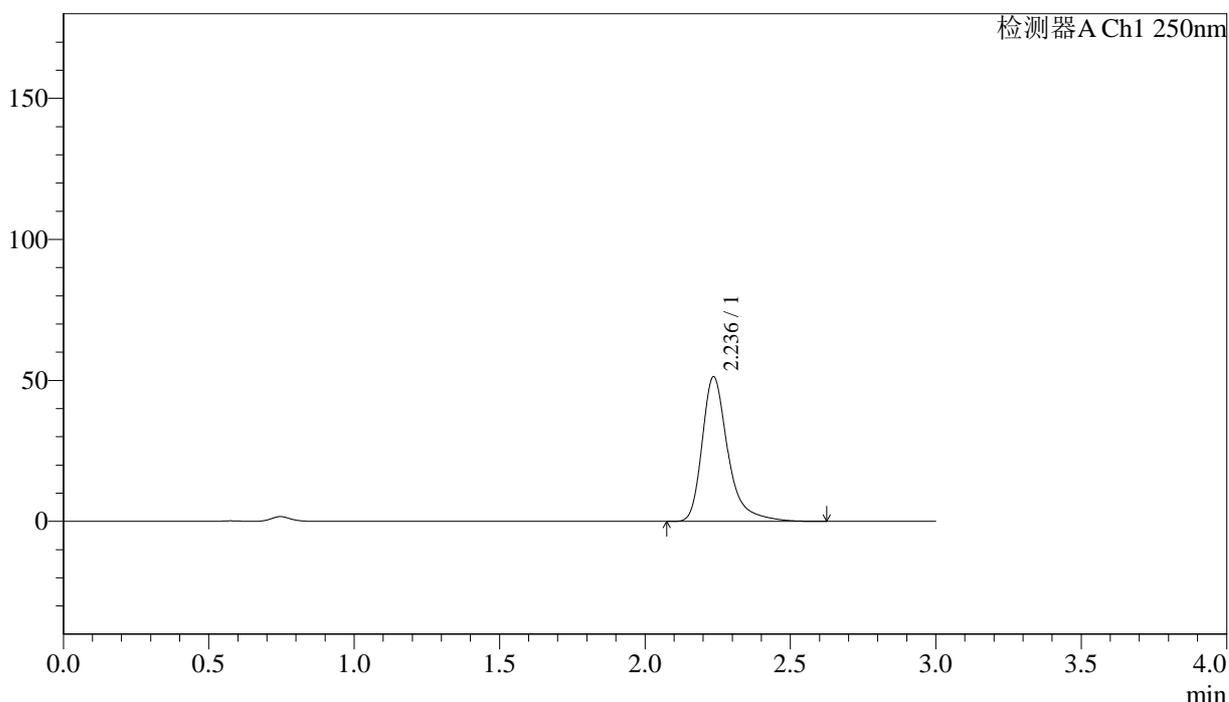
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:18:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:18
 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



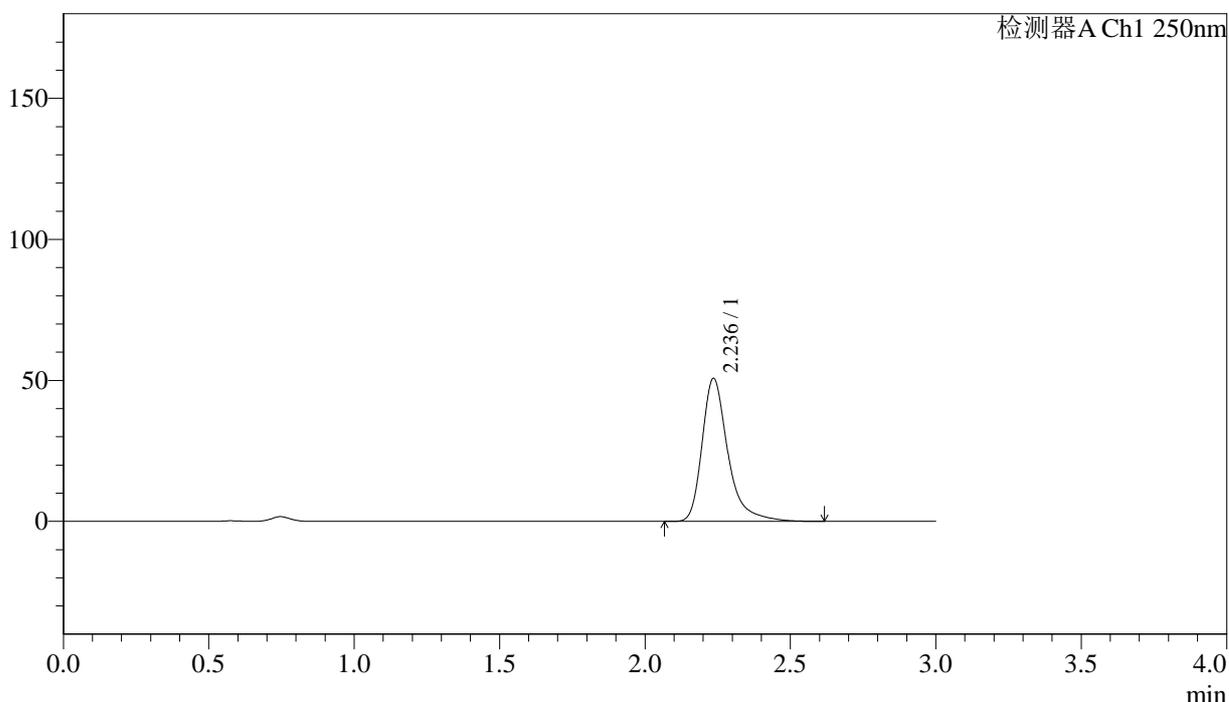
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:22:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:21
 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			

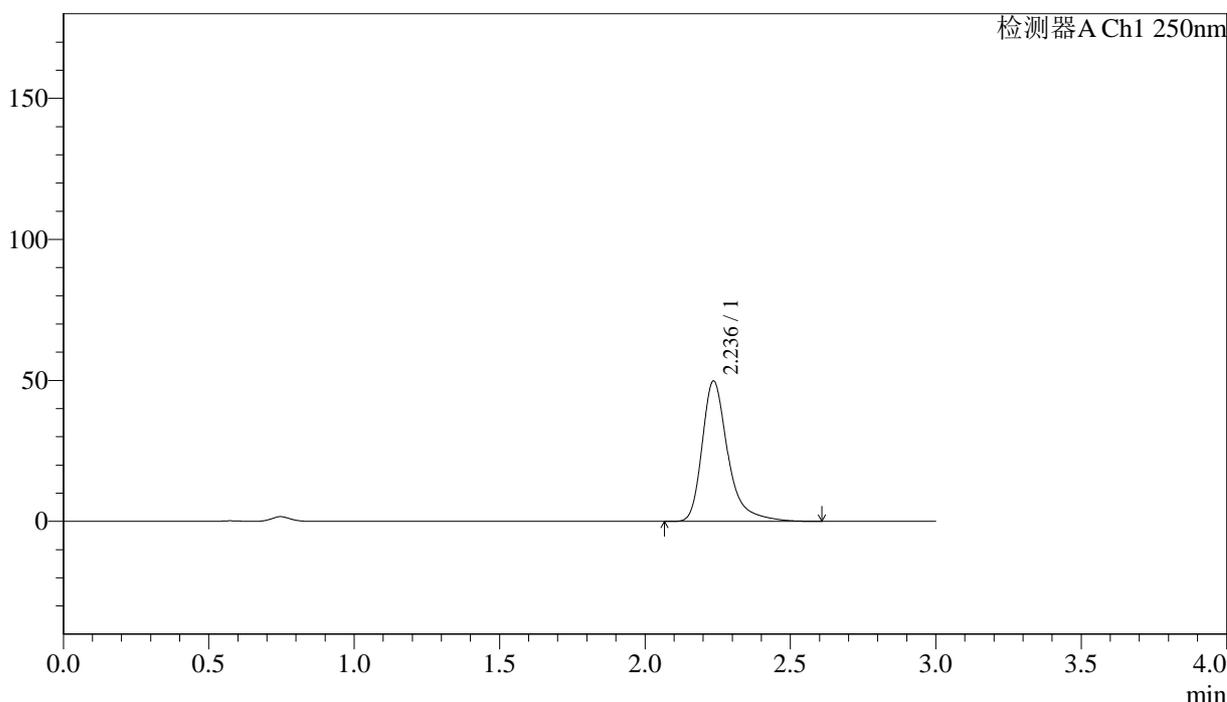
图191 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-664-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:25:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:24	
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	307953	49680	3357	1.375	--
总计		100.000	307953	49680			

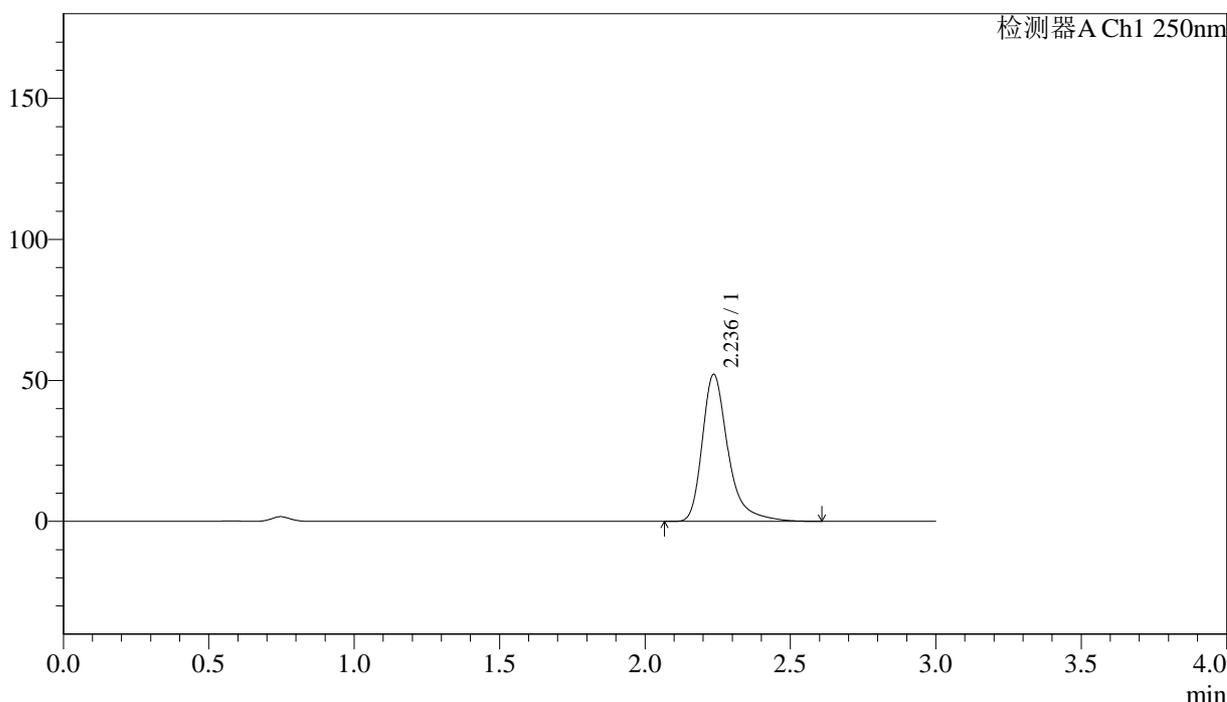
图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-665-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:28:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:26	
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			

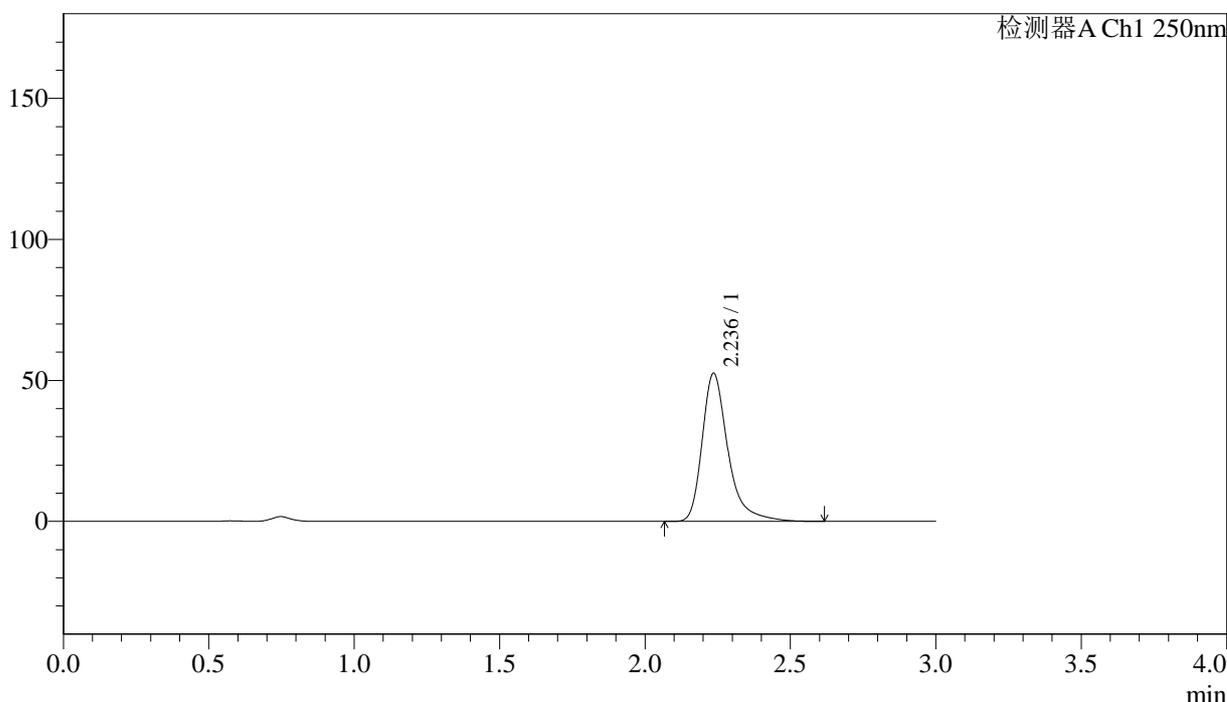
图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:35:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:31	
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			

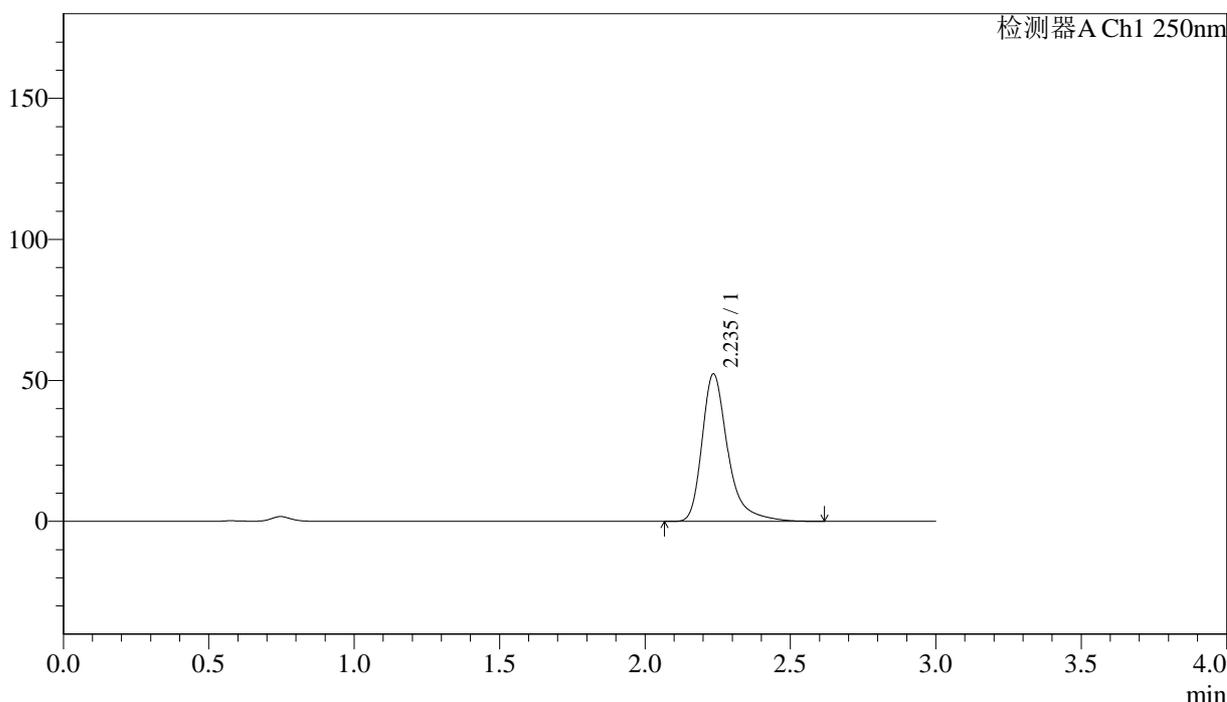
图195 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-668-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:39:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:34	
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	323480	52162	3357	1.379	--
总计		100.000	323480	52162			

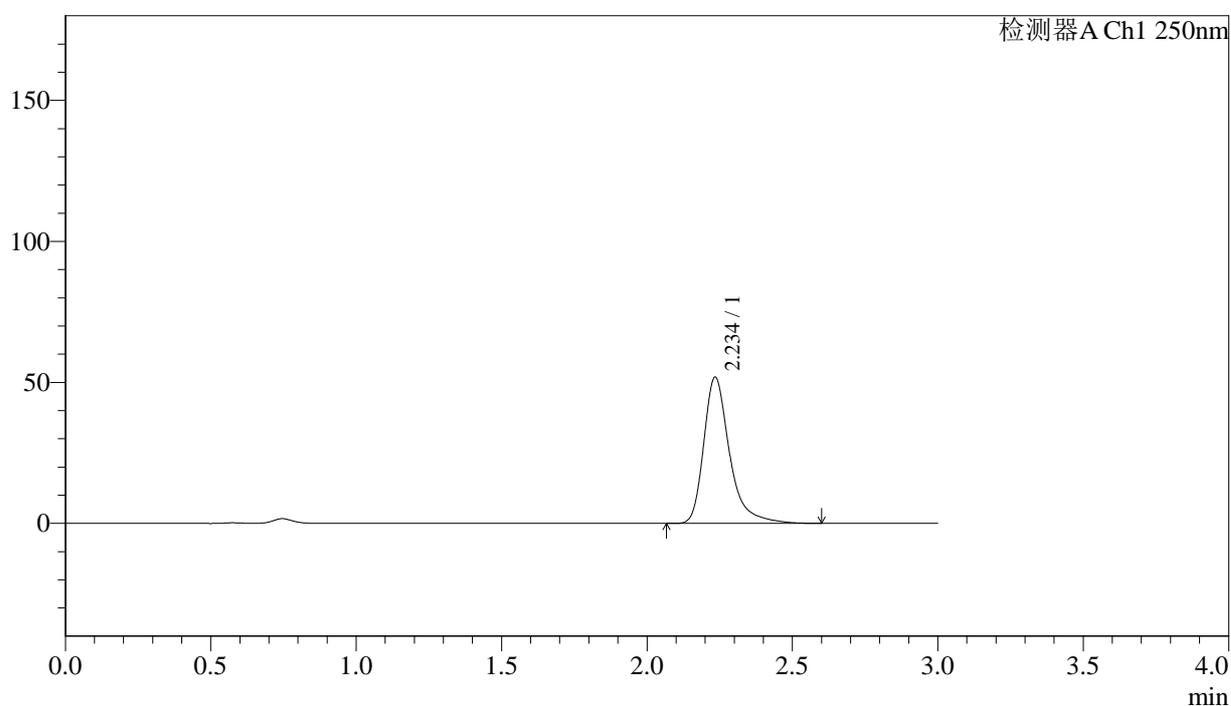
图196 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-669-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 21:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:37 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



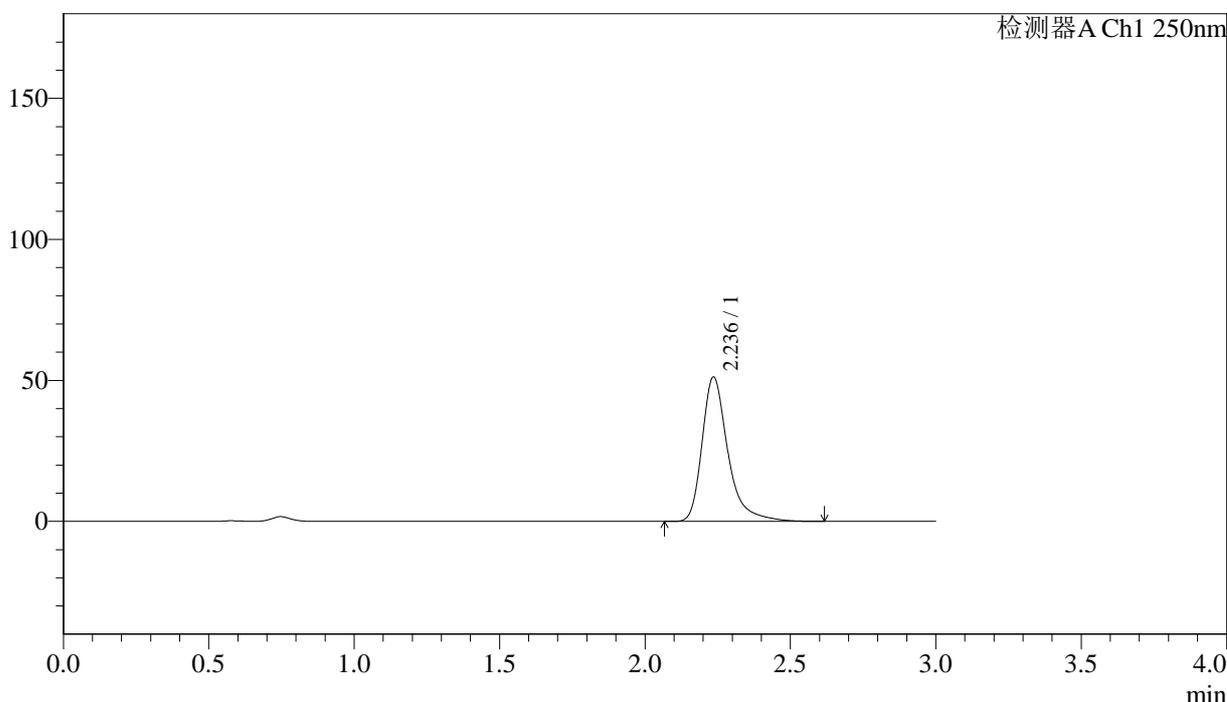
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:45:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:40
 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			

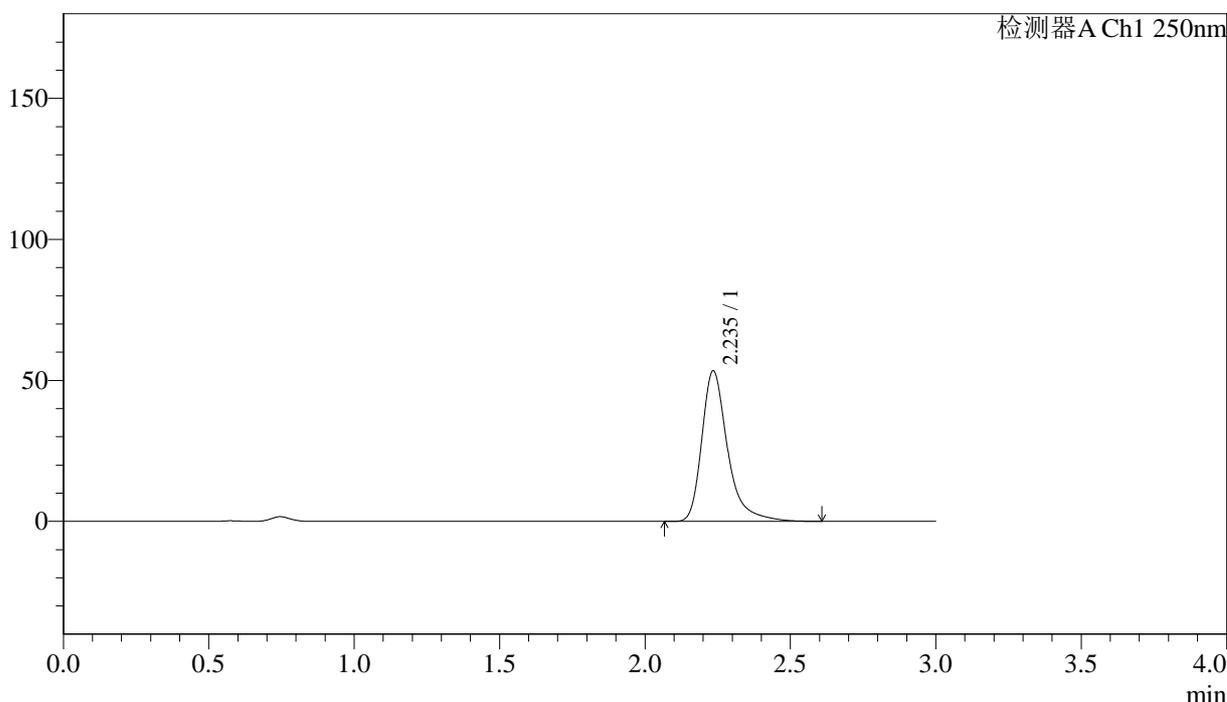
图198 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-671-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:49:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:42	
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	330337	53150	3349	1.378	--
总计		100.000	330337	53150			

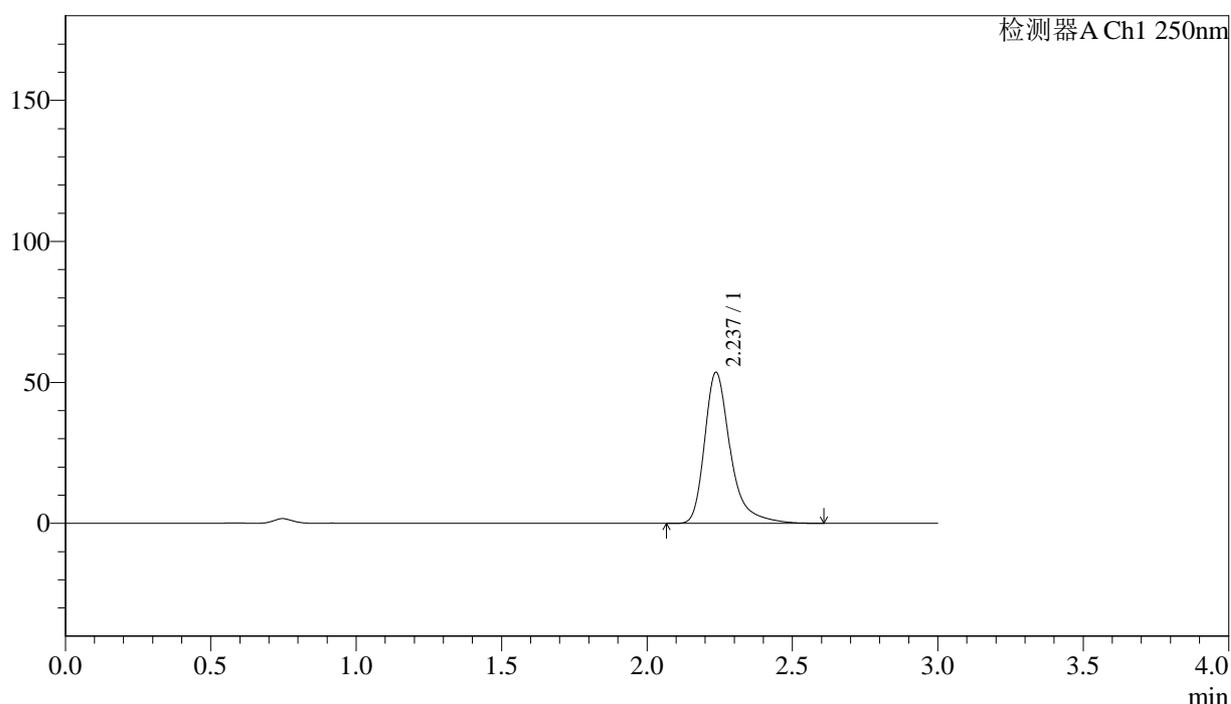
图199 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-673-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 21:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

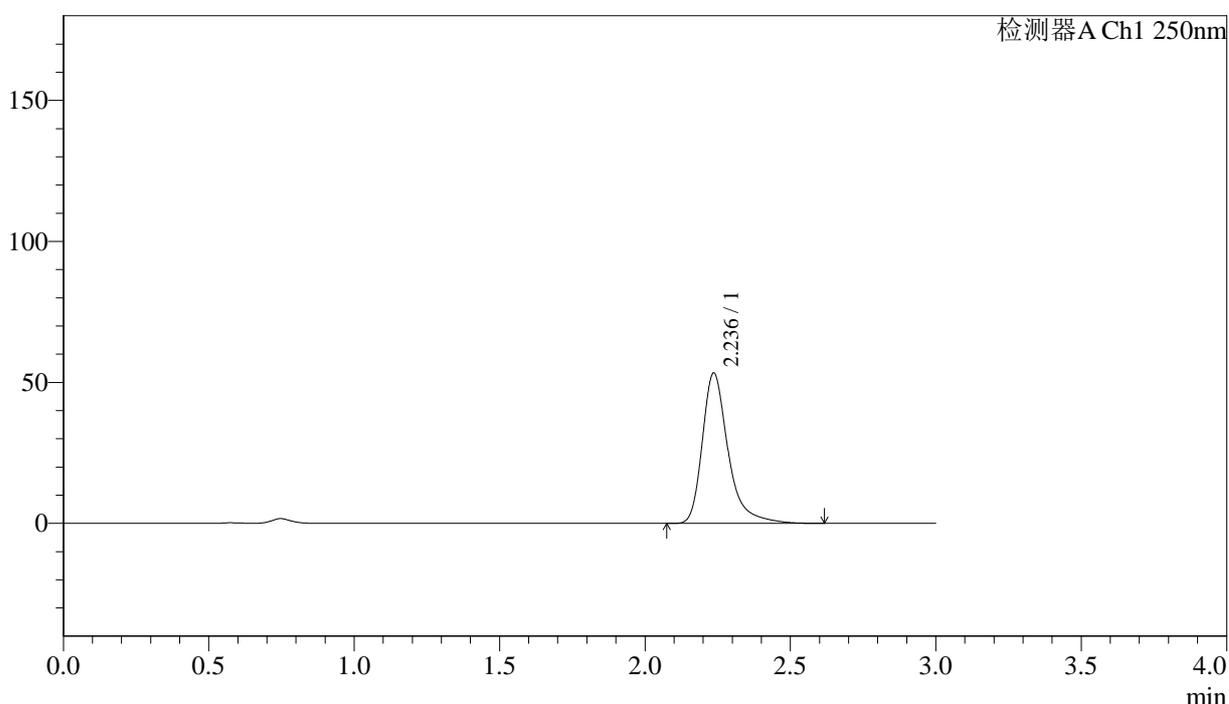
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	331581	53590	3362	1.375	--
总计		100.000	331581	53590			

<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			



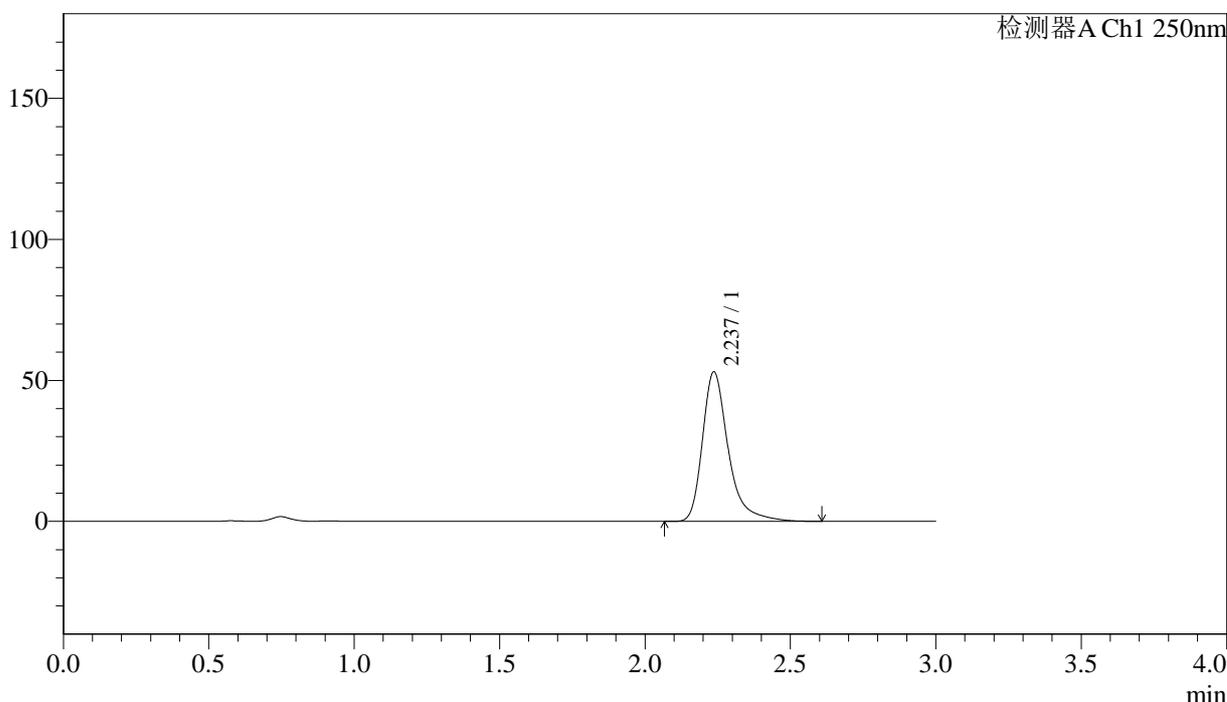
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-675-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 22:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:52 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



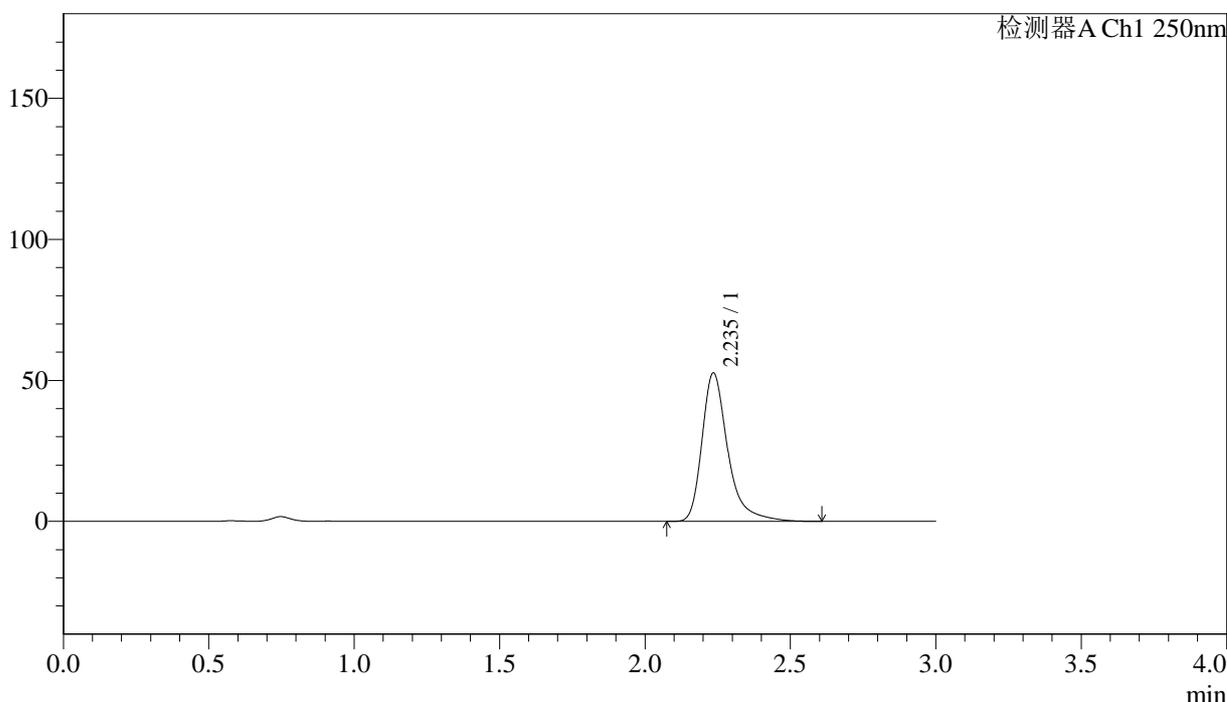
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 22:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:42:55 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



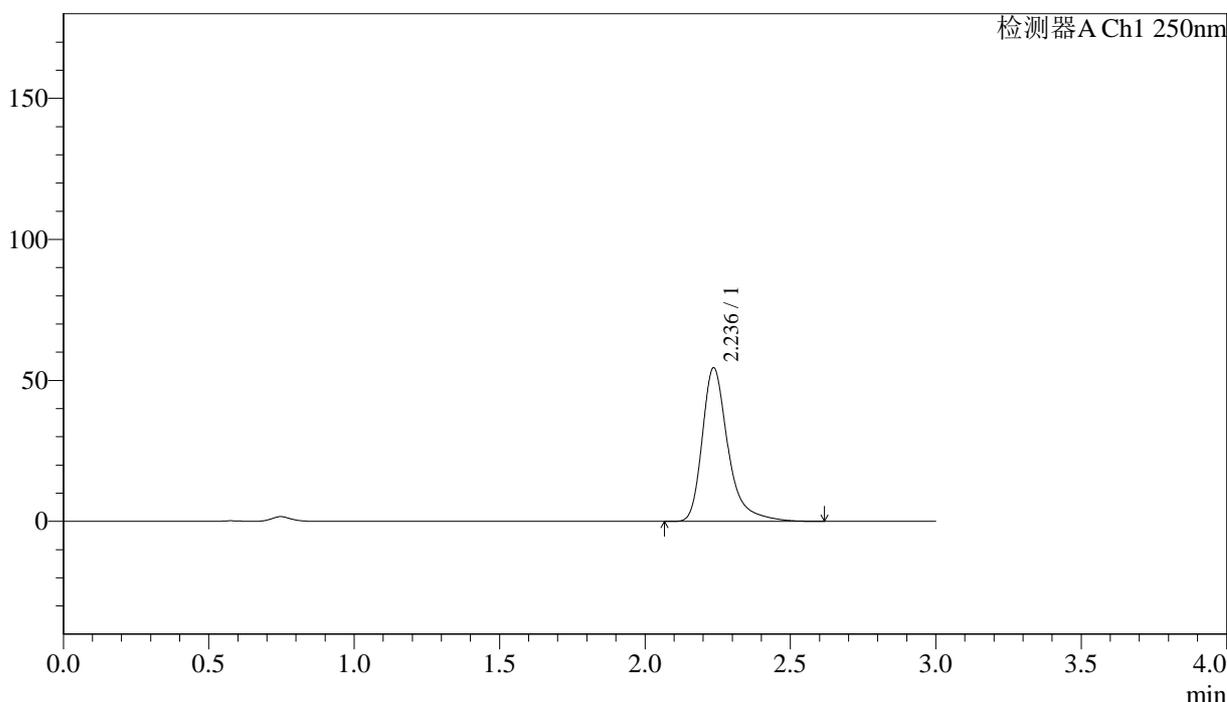
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:16:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:03
 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



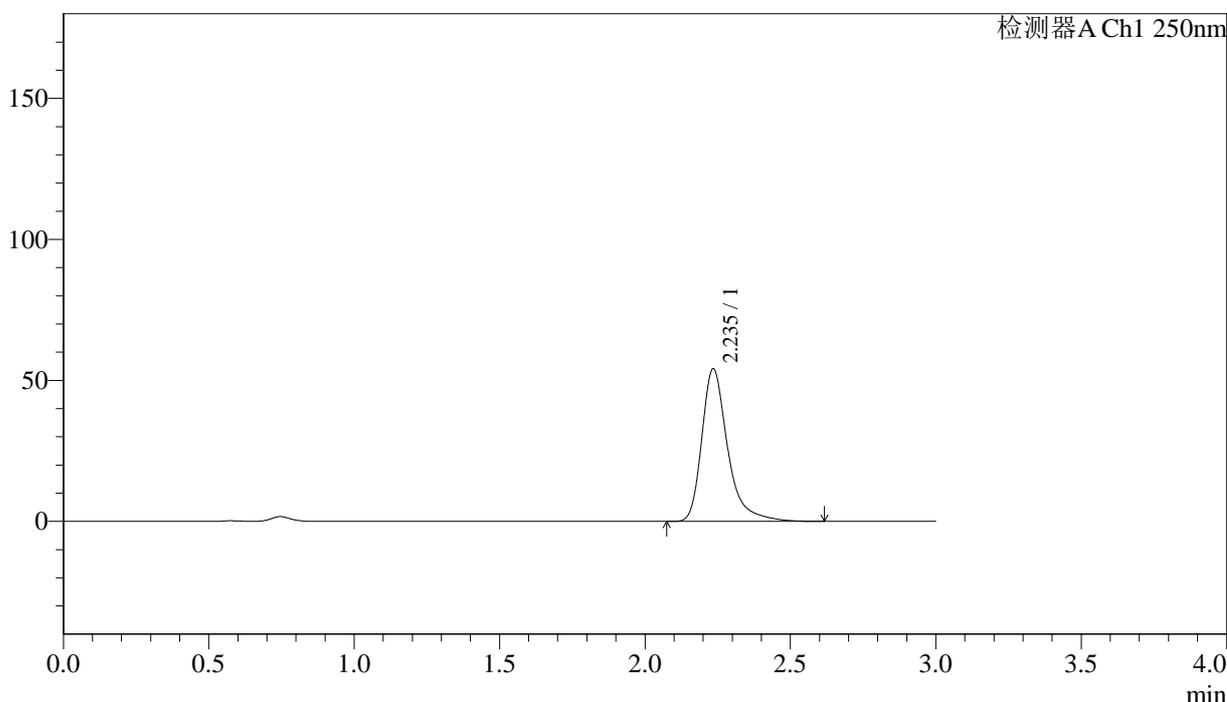
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

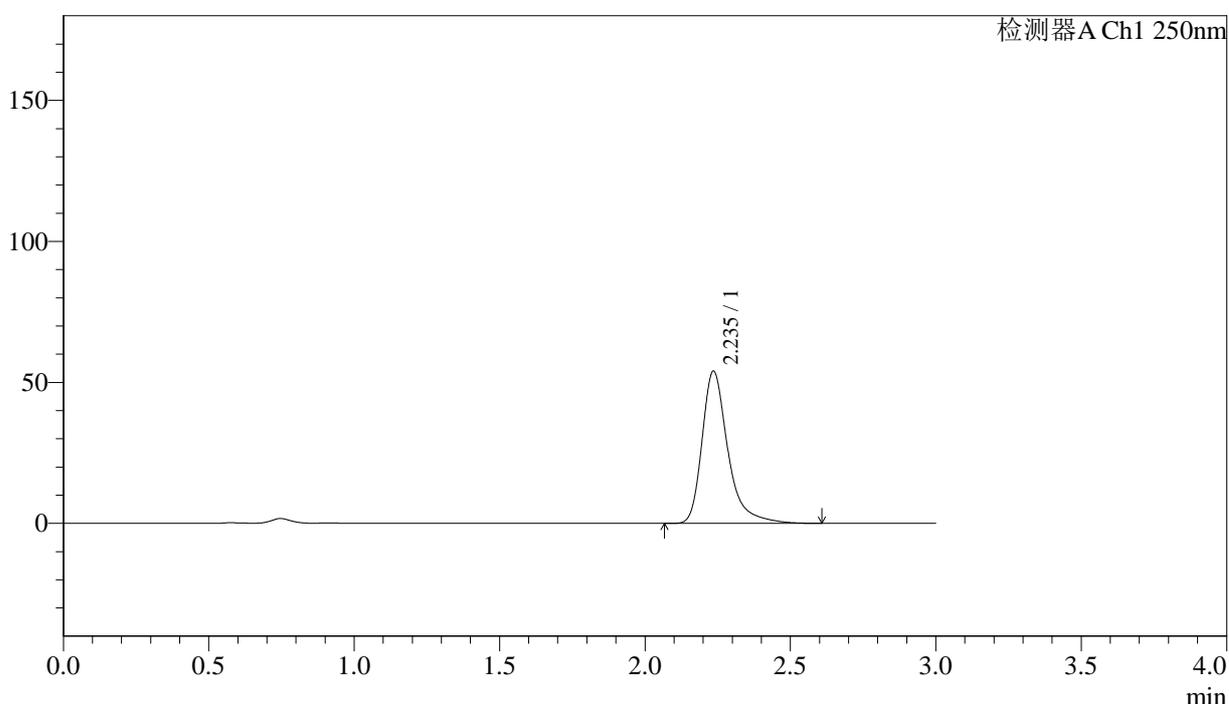
图208 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-681-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 22:23:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:08	
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



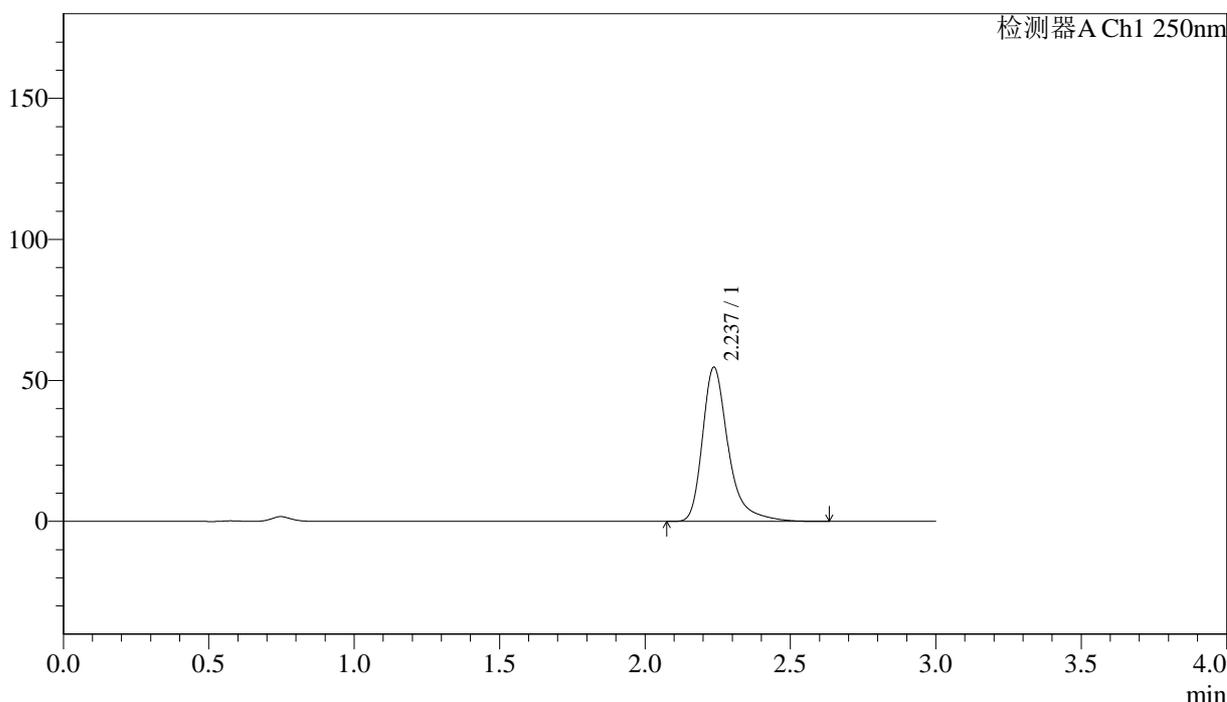
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:29:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:13
 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



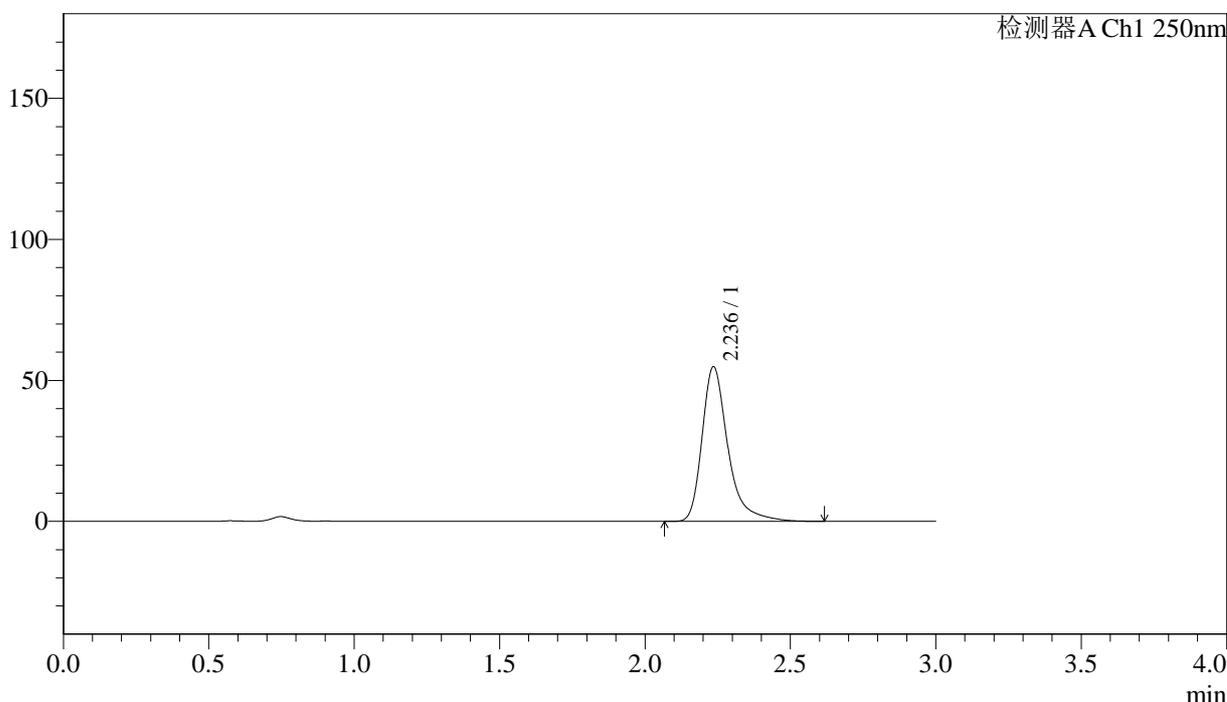
J305

<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 - 31-5/31-685-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:36:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:18
 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



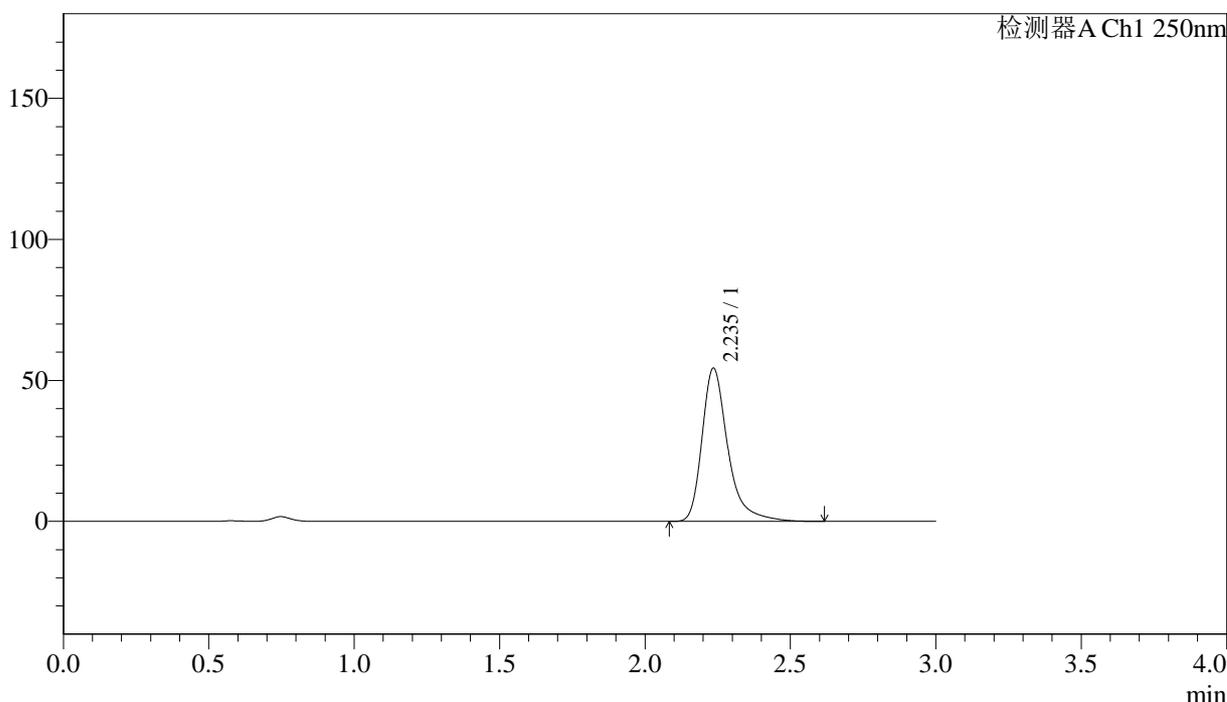
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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			

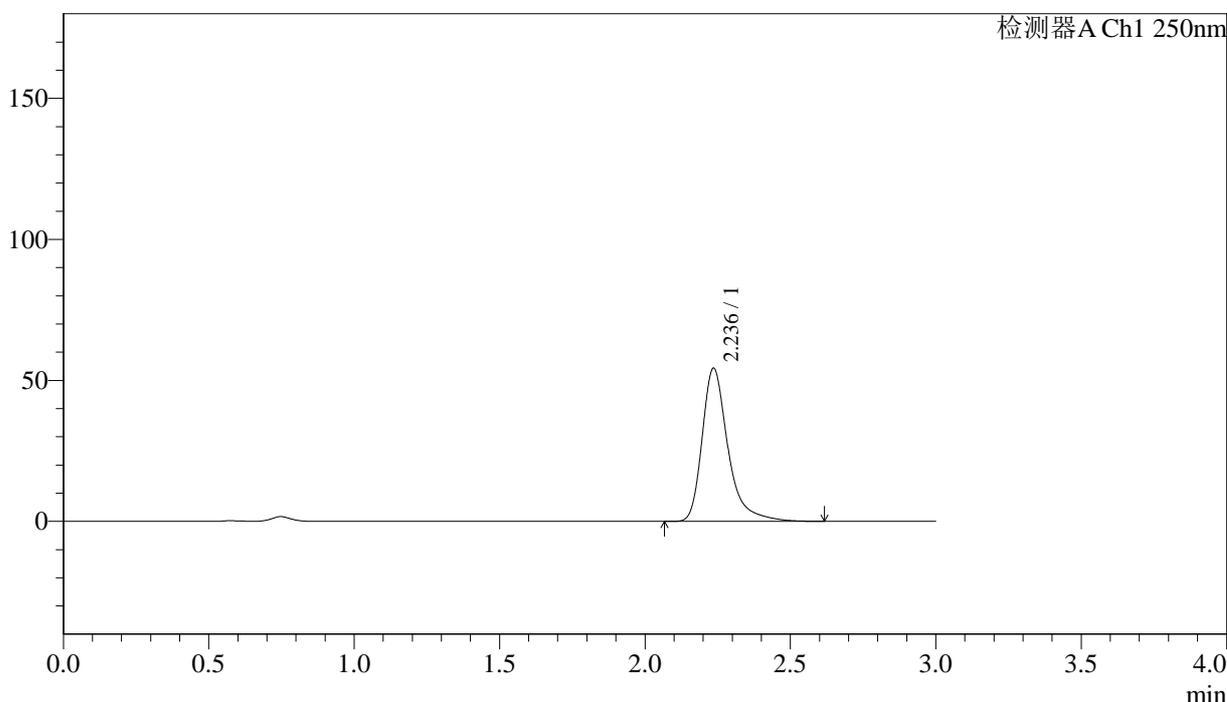
图215 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-688-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 22:46:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:26	
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



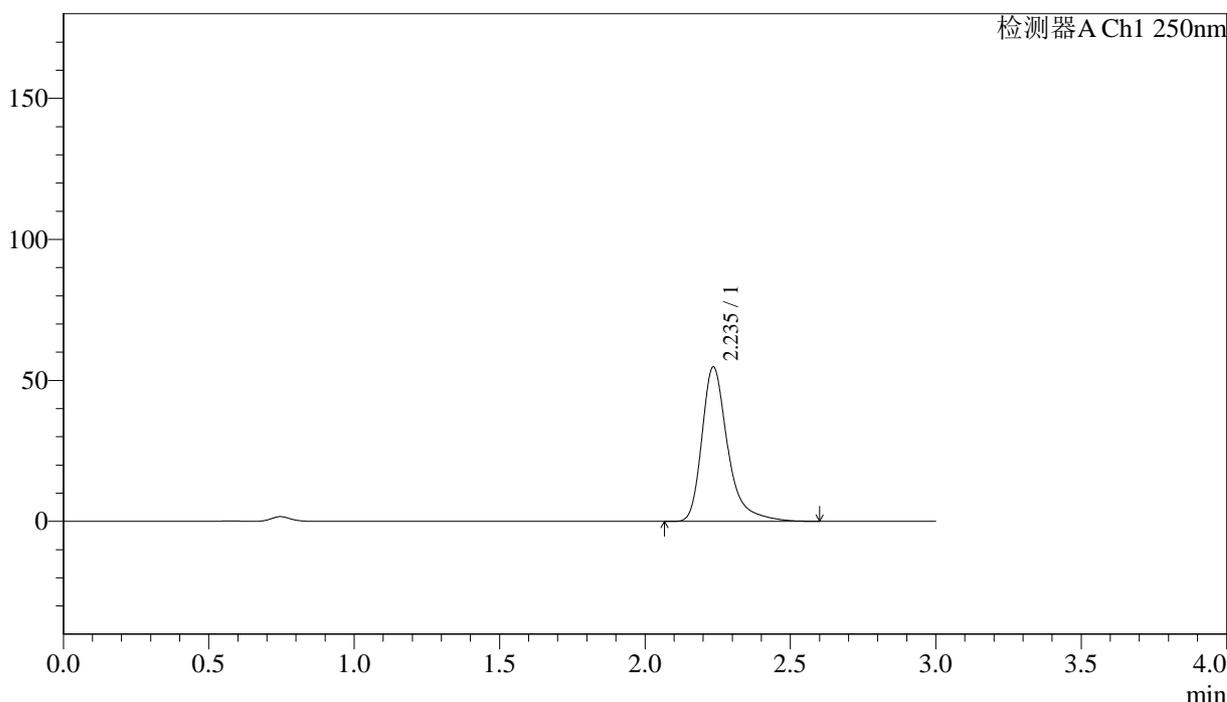
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:50:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:29
 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	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



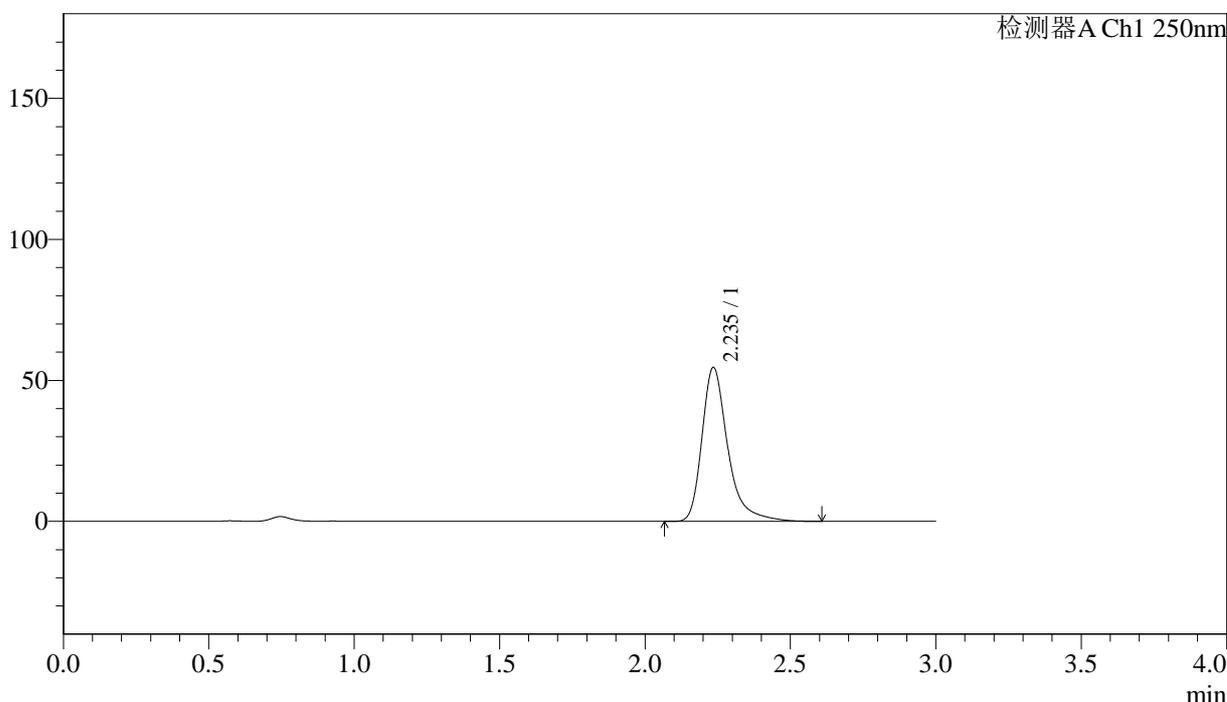
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:53:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:31
 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	337917	54413	3349	1.378	--
总计		100.000	337917	54413			

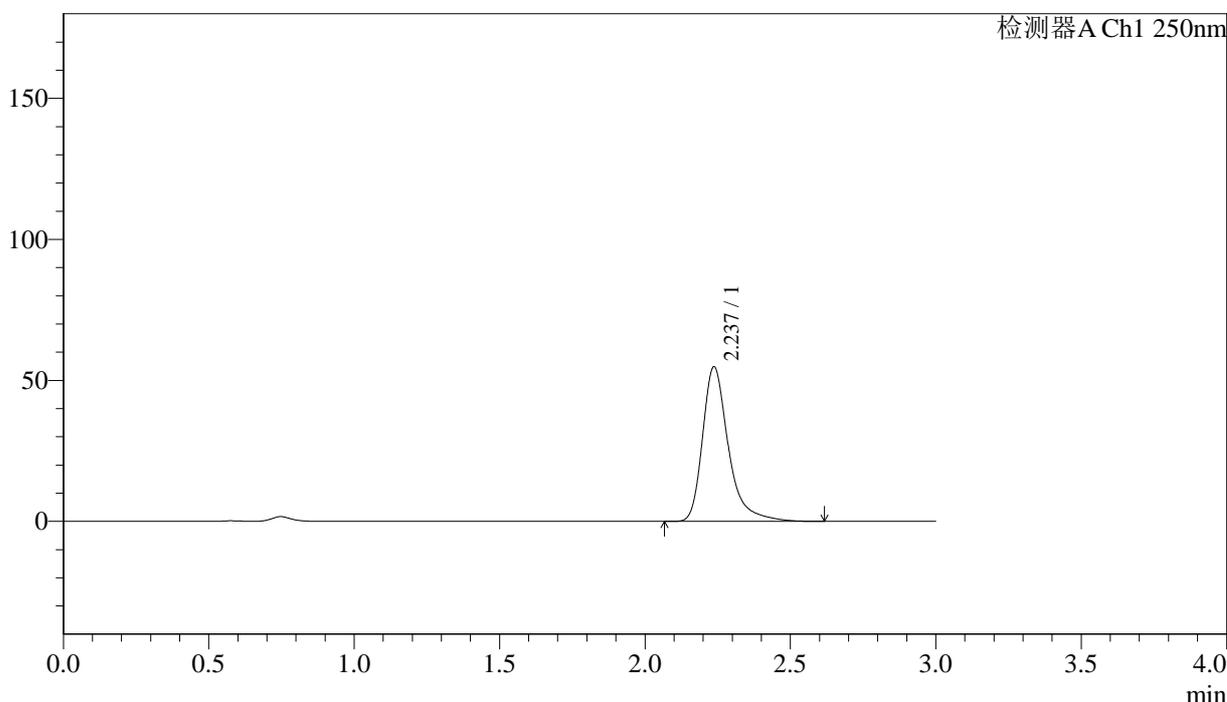
图218 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-691-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 22:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:34	
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	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



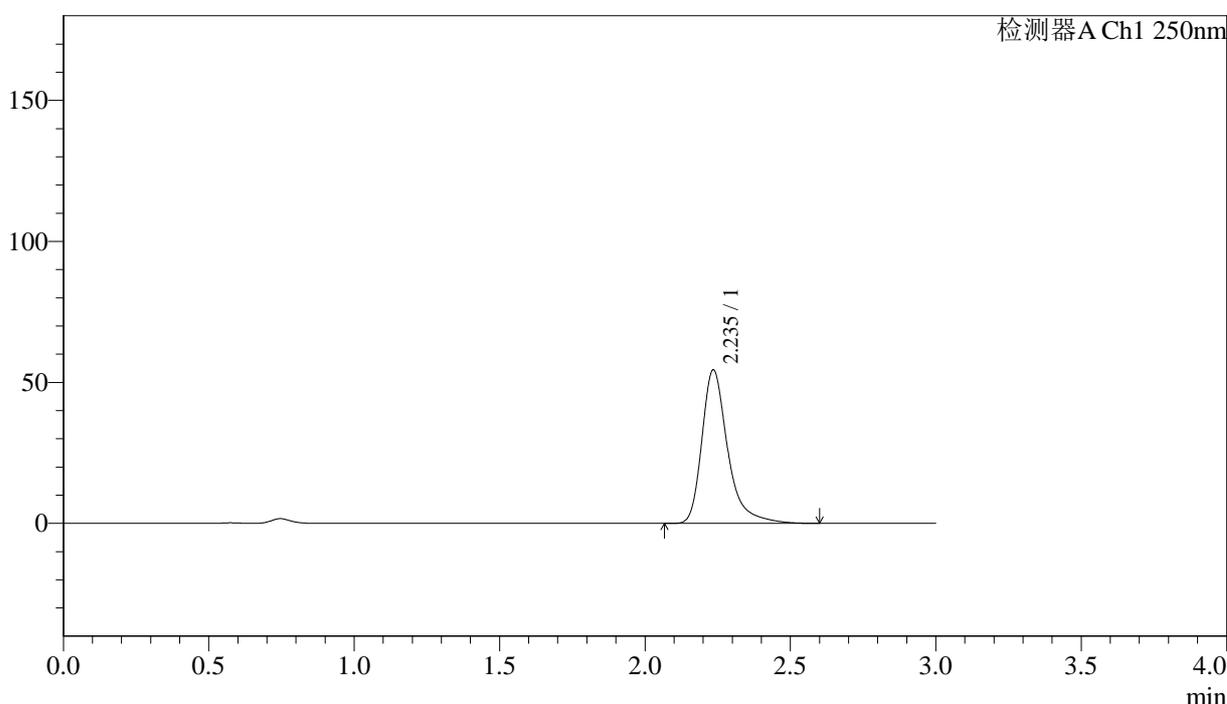
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 23:00:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:36
 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	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



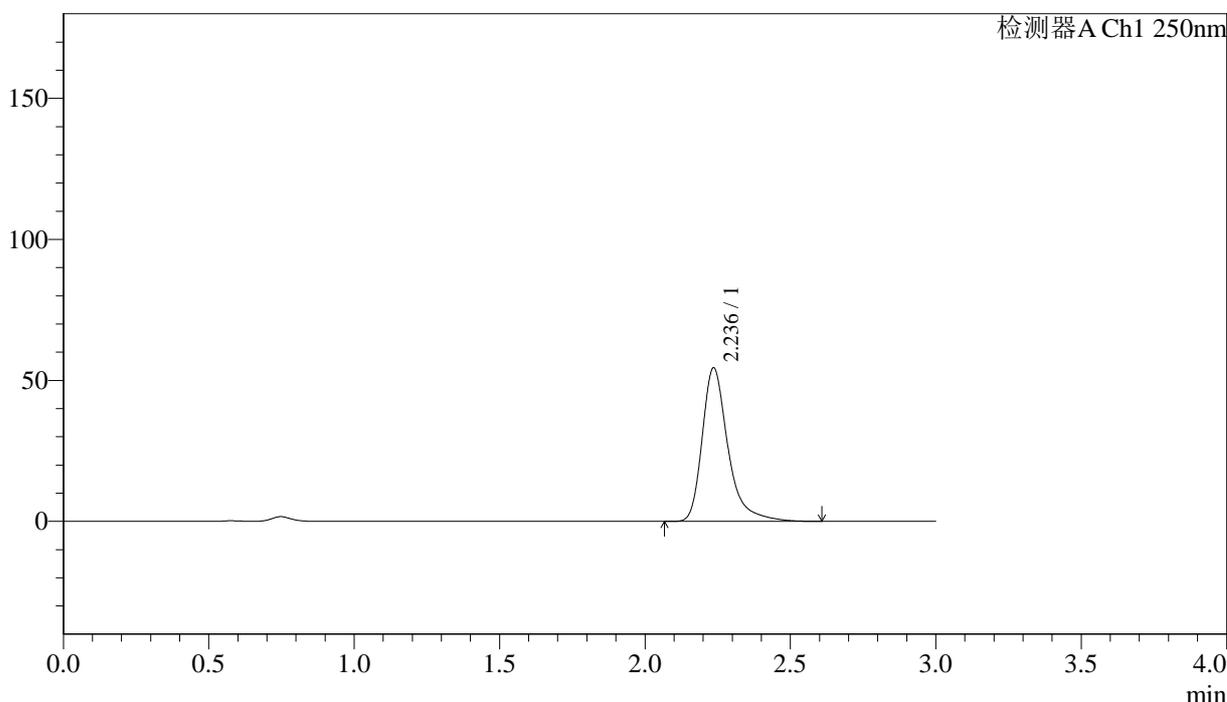
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 23:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:42 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			

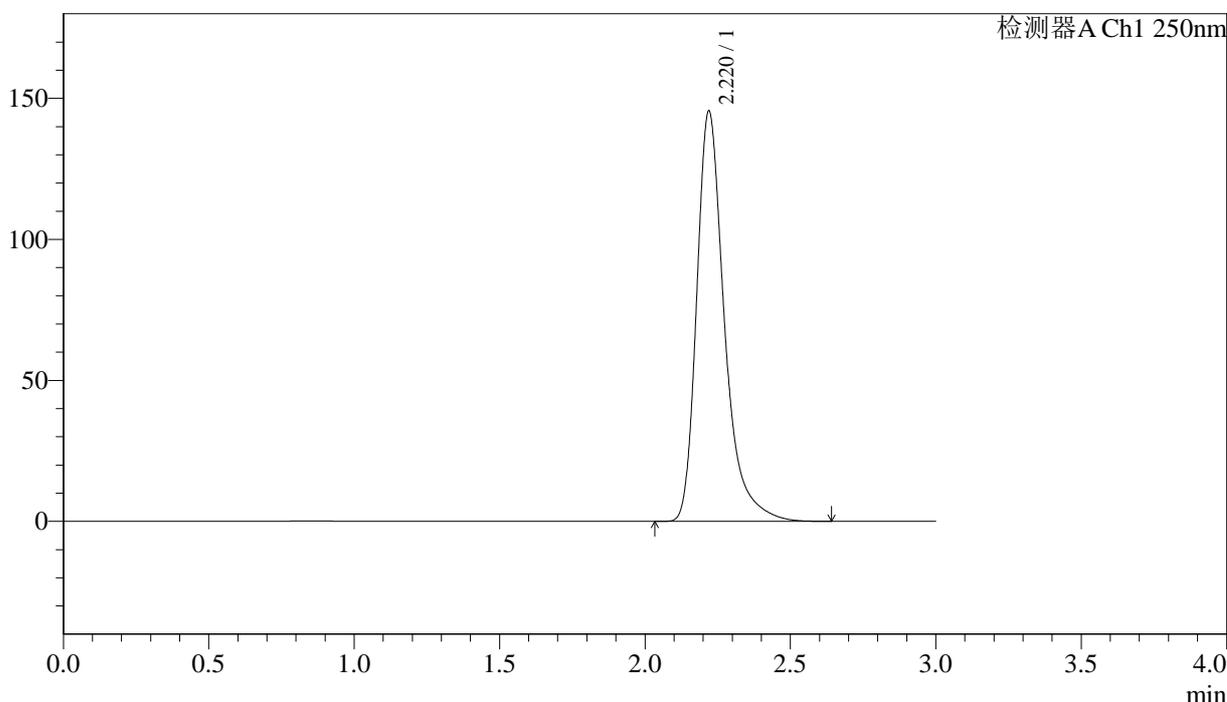
图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-5/31-696-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 23:13:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:43:47	
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	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