



利伐沙班颗粒片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 400  |
| 标示量(mg)  | 30            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.17   | 970164         | 972291         | 969754         | 969888         | 969083         | 970236          | 0.13 |
| 2  | 12.24   | 968950         | 971247         |                |                |                | 970098          | 0.17 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 79723.58 | 79256.37 | 0.42 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023073011批-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 281767         | -              | 281767          | 26.479 | 24.76 | 4.29 | 26.48        | 24.76 | 4.29 |
|            | 2  | 257851         | -              | 257851          | 24.232 |       |      | 24.23        |       |      |
|            | 3  | 258144         | -              | 258144          | 24.259 |       |      | 24.26        |       |      |
|            | 4  | 264535         | -              | 264535          | 24.860 |       |      | 24.86        |       |      |
|            | 5  | 249089         | -              | 249089          | 23.408 |       |      | 23.41        |       |      |
|            | 6  | 269415         | -              | 269415          | 25.318 |       |      | 25.32        |       |      |
| 10min      | 1  | 312178         | -              | 312178          | 29.337 | 28.52 | 1.72 | 29.38        | 28.56 | 1.72 |
|            | 2  | 301767         | -              | 301767          | 28.359 |       |      | 28.40        |       |      |
|            | 3  | 300465         | -              | 300465          | 28.236 |       |      | 28.28        |       |      |
|            | 4  | 304525         | -              | 304525          | 28.618 |       |      | 28.66        |       |      |
|            | 5  | 296859         | -              | 296859          | 27.897 |       |      | 27.94        |       |      |
|            | 6  | 305195         | -              | 305195          | 28.681 |       |      | 28.72        |       |      |
| 15min      | 1  | 320073         | -              | 320073          | 30.079 | 29.88 | 0.73 | 30.17        | 29.97 | 0.74 |
|            | 2  | 317560         | -              | 317560          | 29.843 |       |      | 29.93        |       |      |
|            | 3  | 316623         | -              | 316623          | 29.755 |       |      | 29.84        |       |      |
|            | 4  | 321145         | -              | 321145          | 30.180 |       |      | 30.27        |       |      |
|            | 5  | 314797         | -              | 314797          | 29.583 |       |      | 29.67        |       |      |
|            | 6  | 317466         | -              | 317466          | 29.834 |       |      | 29.92        |       |      |
| 20min      | 1  | 325338         | -              | 325338          | 30.574 | 30.55 | 0.73 | 30.72        | 30.69 | 0.73 |
|            | 2  | 326526         | -              | 326526          | 30.685 |       |      | 30.82        |       |      |
|            | 3  | 324323         | -              | 324323          | 30.478 |       |      | 30.62        |       |      |
|            | 4  | 328906         | -              | 328906          | 30.909 |       |      | 31.05        |       |      |
|            | 5  | 322434         | -              | 322434          | 30.301 |       |      | 30.44        |       |      |
|            | 6  | 323139         | -              | 323139          | 30.367 |       |      | 30.51        |       |      |
| 30min      | 1  | 330738         | -              | 330738          | 31.081 | 31.15 | 0.54 | 31.28        | 31.34 | 0.53 |
|            | 2  | 332358         | -              | 332358          | 31.233 |       |      | 31.42        |       |      |
|            | 3  | 333174         | -              | 333174          | 31.310 |       |      | 31.50        |       |      |
|            | 4  | 333612         | -              | 333612          | 31.351 |       |      | 31.54        |       |      |
|            | 5  | 329360         | -              | 329360          | 30.952 |       |      | 31.14        |       |      |
|            | 6  | 329839         | -              | 329839          | 30.997 |       |      | 31.19        |       |      |
| 45min      | 1  | 334868         | -              | 334868          | 31.469 | 31.59 | 0.56 | 31.72        | 31.83 | 0.56 |
|            | 2  | 337754         | -              | 337754          | 31.740 |       |      | 31.98        |       |      |
|            | 3  | 338378         | -              | 338378          | 31.799 |       |      | 32.04        |       |      |
|            | 4  | 337417         | -              | 337417          | 31.709 |       |      | 31.95        |       |      |
|            | 5  | 334342         | -              | 334342          | 31.420 |       |      | 31.66        |       |      |
|            | 6  | 334268         | -              | 334268          | 31.413 |       |      | 31.65        |       |      |
| 60min      | 1  | 336939         | -              | 336939          | 31.664 | 31.82 | 0.53 | 31.96        | 32.12 | 0.53 |
|            | 2  | 340138         | -              | 340138          | 31.964 |       |      | 32.26        |       |      |
|            | 3  | 340472         | -              | 340472          | 31.996 |       |      | 32.29        |       |      |
|            | 4  | 339832         | -              | 339832          | 31.936 |       |      | 32.23        |       |      |
|            | 5  | 338041         | -              | 338041          | 31.767 |       |      | 32.06        |       |      |
|            | 6  | 336243         | -              | 336243          | 31.598 |       |      | 31.89        |       |      |
| 极限         | 1  | 337940         | -              | 337940          | 31.758 | 31.88 | 0.59 | 32.11        | 32.23 | 0.58 |
|            | 2  | 341094         | -              | 341094          | 32.054 |       |      | 32.40        |       |      |
|            | 3  | 341208         | -              | 341208          | 32.065 |       |      | 32.41        |       |      |
|            | 4  | 340581         | -              | 340581          | 32.006 |       |      | 32.36        |       |      |
|            | 5  | 338166         | -              | 338166          | 31.779 |       |      | 32.12        |       |      |
|            | 6  | 336457         | -              | 336457          | 31.619 |       |      | 31.97        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 400  |
| 标示量(mg)  | 30            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 968611         | 969461         | 969700         | 969361         | 968117         | 969050          | 0.07 |
| 2        | 12.24   | 968143         | 968018         |                |                |                | 968080          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 79626.13 |         |                |                | 0.48           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023073011批-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 261096         | -              | 261096          | 24.577 | 25.14 | 2.75 | 24.58        | 25.14 | 2.75 |
|            | 2  | 262486         | -              | 262486          | 24.708 |       |      | 24.71        |       |      |
|            | 3  | 264490         | -              | 264490          | 24.897 |       |      | 24.90        |       |      |
|            | 4  | 280308         | -              | 280308          | 26.386 |       |      | 26.39        |       |      |
|            | 5  | 270770         | -              | 270770          | 25.488 |       |      | 25.49        |       |      |
|            | 6  | 263104         | -              | 263104          | 24.766 |       |      | 24.77        |       |      |
| 10min      | 1  | 297413         | -              | 297413          | 27.996 | 28.16 | 1.04 | 28.04        | 28.20 | 1.05 |
|            | 2  | 298560         | -              | 298560          | 28.104 |       |      | 28.14        |       |      |
|            | 3  | 298129         | -              | 298129          | 28.063 |       |      | 28.10        |       |      |
|            | 4  | 304948         | -              | 304948          | 28.705 |       |      | 28.75        |       |      |
|            | 5  | 300099         | -              | 300099          | 28.248 |       |      | 28.29        |       |      |
|            | 6  | 296074         | -              | 296074          | 27.870 |       |      | 27.91        |       |      |
| 15min      | 1  | 312439         | -              | 312439          | 29.410 | 29.42 | 0.48 | 29.50        | 29.50 | 0.48 |
|            | 2  | 313467         | -              | 313467          | 29.507 |       |      | 29.59        |       |      |
|            | 3  | 311801         | -              | 311801          | 29.350 |       |      | 29.44        |       |      |
|            | 4  | 314006         | -              | 314006          | 29.558 |       |      | 29.65        |       |      |
|            | 5  | 313344         | -              | 313344          | 29.495 |       |      | 29.58        |       |      |
|            | 6  | 309940         | -              | 309940          | 29.175 |       |      | 29.26        |       |      |
| 20min      | 1  | 319577         | -              | 319577          | 30.082 | 30.08 | 0.32 | 30.22        | 30.22 | 0.32 |
|            | 2  | 320084         | -              | 320084          | 30.130 |       |      | 30.27        |       |      |
|            | 3  | 319975         | -              | 319975          | 30.119 |       |      | 30.26        |       |      |
|            | 4  | 320074         | -              | 320074          | 30.129 |       |      | 30.27        |       |      |
|            | 5  | 320169         | -              | 320169          | 30.138 |       |      | 30.28        |       |      |
|            | 6  | 317603         | -              | 317603          | 29.896 |       |      | 30.03        |       |      |
| 30min      | 1  | 329964         | -              | 329964          | 31.060 | 30.94 | 0.51 | 31.25        | 31.13 | 0.52 |
|            | 2  | 328990         | -              | 328990          | 30.968 |       |      | 31.16        |       |      |
|            | 3  | 329693         | -              | 329693          | 31.034 |       |      | 31.22        |       |      |
|            | 4  | 326390         | -              | 326390          | 30.723 |       |      | 30.91        |       |      |
|            | 5  | 330371         | -              | 330371          | 31.098 |       |      | 31.29        |       |      |
|            | 6  | 326926         | -              | 326926          | 30.774 |       |      | 30.96        |       |      |
| 45min      | 1  | 335272         | -              | 335272          | 31.559 | 31.43 | 0.60 | 31.80        | 31.67 | 0.60 |
|            | 2  | 334192         | -              | 334192          | 31.458 |       |      | 31.70        |       |      |
|            | 3  | 335343         | -              | 335343          | 31.566 |       |      | 31.81        |       |      |
|            | 4  | 330786         | -              | 330786          | 31.137 |       |      | 31.38        |       |      |
|            | 5  | 335639         | -              | 335639          | 31.594 |       |      | 31.83        |       |      |
|            | 6  | 332106         | -              | 332106          | 31.261 |       |      | 31.50        |       |      |
| 60min      | 1  | 337331         | -              | 337331          | 31.753 | 31.62 | 0.77 | 32.04        | 31.92 | 0.77 |
|            | 2  | 337372         | -              | 337372          | 31.757 |       |      | 32.05        |       |      |
|            | 3  | 337661         | -              | 337661          | 31.784 |       |      | 32.08        |       |      |
|            | 4  | 331652         | -              | 331652          | 31.219 |       |      | 31.51        |       |      |
|            | 5  | 337887         | -              | 337887          | 31.805 |       |      | 32.10        |       |      |
|            | 6  | 333842         | -              | 333842          | 31.425 |       |      | 31.71        |       |      |
| 极限         | 1  | 338319         | -              | 338319          | 31.846 | 31.71 | 0.67 | 32.19        | 32.05 | 0.66 |
|            | 2  | 338054         | -              | 338054          | 31.821 |       |      | 32.17        |       |      |
|            | 3  | 338135         | -              | 338135          | 31.829 |       |      | 32.17        |       |      |
|            | 4  | 333078         | -              | 333078          | 31.353 |       |      | 31.70        |       |      |
|            | 5  | 338386         | -              | 338386          | 31.852 |       |      | 32.20        |       |      |
|            | 6  | 335136         | -              | 335136          | 31.547 |       |      | 31.89        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 400  |
| 标示量(mg)  | 30            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 969479         | 969627         | 967101         | 969040         | 966380         | 968325          | 0.16 |
| 2        | 12.24   | 969937         | 968736         |                |                |                | 969336          | 0.09 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 79566.56 |         |                | 79194.12       |                | 0.34 数据可信      |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 258825         | -              | 258825          | 24.357 | 24.15 | 3.29 | 24.36        | 24.15 | 3.29 |
|            | 2  | 264129         | -              | 264129          | 24.856 |       |      | 24.86        |       |      |
|            | 3  | 248498         | -              | 248498          | 23.385 |       |      | 23.38        |       |      |
|            | 4  | 264440         | -              | 264440          | 24.885 |       |      | 24.88        |       |      |
|            | 5  | 244117         | -              | 244117          | 22.972 |       |      | 22.97        |       |      |
|            | 6  | 259783         | -              | 259783          | 24.447 |       |      | 24.45        |       |      |
| 10min      | 1  | 306894         | -              | 306894          | 28.880 | 28.67 | 1.66 | 28.92        | 28.70 | 1.66 |
|            | 2  | 307970         | -              | 307970          | 28.981 |       |      | 29.02        |       |      |
|            | 3  | 305316         | -              | 305316          | 28.732 |       |      | 28.77        |       |      |
|            | 4  | 309391         | -              | 309391          | 29.115 |       |      | 29.16        |       |      |
|            | 5  | 295535         | -              | 295535          | 27.811 |       |      | 27.85        |       |      |
|            | 6  | 302557         | -              | 302557          | 28.472 |       |      | 28.51        |       |      |
| 15min      | 1  | 326181         | -              | 326181          | 30.695 | 30.51 | 1.20 | 30.78        | 30.60 | 1.20 |
|            | 2  | 325218         | -              | 325218          | 30.604 |       |      | 30.69        |       |      |
|            | 3  | 326723         | -              | 326723          | 30.746 |       |      | 30.83        |       |      |
|            | 4  | 327859         | -              | 327859          | 30.853 |       |      | 30.94        |       |      |
|            | 5  | 317380         | -              | 317380          | 29.867 |       |      | 29.95        |       |      |
|            | 6  | 322124         | -              | 322124          | 30.313 |       |      | 30.40        |       |      |
| 20min      | 1  | 335539         | -              | 335539          | 31.576 | 31.43 | 1.13 | 31.72        | 31.57 | 1.13 |
|            | 2  | 334124         | -              | 334124          | 31.443 |       |      | 31.58        |       |      |
|            | 3  | 337378         | -              | 337378          | 31.749 |       |      | 31.89        |       |      |
|            | 4  | 337871         | -              | 337871          | 31.795 |       |      | 31.94        |       |      |
|            | 5  | 329920         | -              | 329920          | 31.047 |       |      | 31.18        |       |      |
|            | 6  | 329003         | -              | 329003          | 30.961 |       |      | 31.10        |       |      |
| 30min      | 1  | 345815         | -              | 345815          | 32.543 | 32.43 | 0.98 | 32.74        | 32.62 | 0.98 |
|            | 2  | 343741         | -              | 343741          | 32.348 |       |      | 32.54        |       |      |
|            | 3  | 348230         | -              | 348230          | 32.770 |       |      | 32.96        |       |      |
|            | 4  | 347917         | -              | 347917          | 32.741 |       |      | 32.93        |       |      |
|            | 5  | 342346         | -              | 342346          | 32.216 |       |      | 32.40        |       |      |
|            | 6  | 339647         | -              | 339647          | 31.962 |       |      | 32.15        |       |      |
| 45min      | 1  | 351921         | -              | 351921          | 33.117 | 33.06 | 0.87 | 33.36        | 33.31 | 0.87 |
|            | 2  | 350465         | -              | 350465          | 32.980 |       |      | 33.23        |       |      |
|            | 3  | 354509         | -              | 354509          | 33.361 |       |      | 33.61        |       |      |
|            | 4  | 354232         | -              | 354232          | 33.335 |       |      | 33.58        |       |      |
|            | 5  | 350795         | -              | 350795          | 33.011 |       |      | 33.25        |       |      |
|            | 6  | 346209         | -              | 346209          | 32.580 |       |      | 32.82        |       |      |
| 60min      | 1  | 354721         | -              | 354721          | 33.381 | 33.31 | 0.91 | 33.68        | 33.61 | 0.91 |
|            | 2  | 353382         | -              | 353382          | 33.255 |       |      | 33.56        |       |      |
|            | 3  | 356903         | -              | 356903          | 33.586 |       |      | 33.89        |       |      |
|            | 4  | 356268         | -              | 356268          | 33.526 |       |      | 33.83        |       |      |
|            | 5  | 354479         | -              | 354479          | 33.358 |       |      | 33.65        |       |      |
|            | 6  | 347954         | -              | 347954          | 32.744 |       |      | 33.04        |       |      |
| 极限         | 1  | 356077         | -              | 356077          | 33.508 | 33.42 | 0.84 | 33.87        | 33.78 | 0.84 |
|            | 2  | 354101         | -              | 354101          | 33.322 |       |      | 33.68        |       |      |
|            | 3  | 357681         | -              | 357681          | 33.659 |       |      | 34.02        |       |      |
|            | 4  | 358398         | -              | 358398          | 33.727 |       |      | 34.09        |       |      |
|            | 5  | 354473         | -              | 354473          | 33.357 |       |      | 33.71        |       |      |
|            | 6  | 350222         | -              | 350222          | 32.957 |       |      | 33.31        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 430060-202202 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 400  |
| 标示量(mg)  | 30            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 967146         | 966809         | 968486         | 968687         | 968517         | 967929          | 0.10 |
| 2        | 12.24   | 972094         | 974187         |                |                |                | 973140          | 0.16 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 79534.02 |         |                |                | 0.03           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 260123         | -              | 260123          | 24.436 | 24.33 | 2.36 | 24.44        | 24.33 | 2.36 |
|            | 2  | 264413         | -              | 264413          | 24.839 |       |      | 24.84        |       |      |
|            | 3  | 253383         | -              | 253383          | 23.803 |       |      | 23.80        |       |      |
|            | 4  | 254198         | -              | 254198          | 23.879 |       |      | 23.88        |       |      |
|            | 5  | 254193         | -              | 254193          | 23.879 |       |      | 23.88        |       |      |
|            | 6  | 267838         | -              | 267838          | 25.161 |       |      | 25.16        |       |      |
| 10min      | 1  | 305931         | -              | 305931          | 28.739 | 28.66 | 1.67 | 28.78        | 28.70 | 1.66 |
|            | 2  | 312432         | -              | 312432          | 29.350 |       |      | 29.39        |       |      |
|            | 3  | 301740         | -              | 301740          | 28.345 |       |      | 28.38        |       |      |
|            | 4  | 299405         | -              | 299405          | 28.126 |       |      | 28.17        |       |      |
|            | 5  | 301556         | -              | 301556          | 28.328 |       |      | 28.37        |       |      |
|            | 6  | 309371         | -              | 309371          | 29.062 |       |      | 29.10        |       |      |
| 15min      | 1  | 322886         | -              | 322886          | 30.332 | 30.34 | 1.13 | 30.42        | 30.43 | 1.13 |
|            | 2  | 328199         | -              | 328199          | 30.831 |       |      | 30.92        |       |      |
|            | 3  | 319422         | -              | 319422          | 30.006 |       |      | 30.09        |       |      |
|            | 4  | 318525         | -              | 318525          | 29.922 |       |      | 30.01        |       |      |
|            | 5  | 323546         | -              | 323546          | 30.394 |       |      | 30.48        |       |      |
|            | 6  | 325350         | -              | 325350          | 30.563 |       |      | 30.65        |       |      |
| 20min      | 1  | 332304         | -              | 332304          | 31.216 | 31.29 | 0.82 | 31.36        | 31.43 | 0.82 |
|            | 2  | 335677         | -              | 335677          | 31.533 |       |      | 31.67        |       |      |
|            | 3  | 330405         | -              | 330405          | 31.038 |       |      | 31.17        |       |      |
|            | 4  | 329616         | -              | 329616          | 30.964 |       |      | 31.10        |       |      |
|            | 5  | 335448         | -              | 335448          | 31.512 |       |      | 31.65        |       |      |
|            | 6  | 335273         | -              | 335273          | 31.495 |       |      | 31.64        |       |      |
| 30min      | 1  | 340173         | -              | 340173          | 31.956 | 32.14 | 0.67 | 32.15        | 32.33 | 0.67 |
|            | 2  | 343245         | -              | 343245          | 32.244 |       |      | 32.44        |       |      |
|            | 3  | 340009         | -              | 340009          | 31.940 |       |      | 32.13        |       |      |
|            | 4  | 340498         | -              | 340498          | 31.986 |       |      | 32.17        |       |      |
|            | 5  | 345668         | -              | 345668          | 32.472 |       |      | 32.66        |       |      |
|            | 6  | 343307         | -              | 343307          | 32.250 |       |      | 32.44        |       |      |
| 45min      | 1  | 346313         | -              | 346313          | 32.532 | 32.77 | 0.72 | 32.78        | 33.02 | 0.72 |
|            | 2  | 349887         | -              | 349887          | 32.868 |       |      | 33.12        |       |      |
|            | 3  | 347106         | -              | 347106          | 32.607 |       |      | 32.85        |       |      |
|            | 4  | 347309         | -              | 347309          | 32.626 |       |      | 32.87        |       |      |
|            | 5  | 353126         | -              | 353126          | 33.172 |       |      | 33.42        |       |      |
|            | 6  | 349300         | -              | 349300          | 32.813 |       |      | 33.06        |       |      |
| 60min      | 1  | 349609         | -              | 349609          | 32.842 | 33.08 | 0.67 | 33.14        | 33.37 | 0.67 |
|            | 2  | 352773         | -              | 352773          | 33.139 |       |      | 33.44        |       |      |
|            | 3  | 350407         | -              | 350407          | 32.917 |       |      | 33.21        |       |      |
|            | 4  | 350529         | -              | 350529          | 32.928 |       |      | 33.22        |       |      |
|            | 5  | 355791         | -              | 355791          | 33.423 |       |      | 33.72        |       |      |
|            | 6  | 353547         | -              | 353547          | 33.212 |       |      | 33.51        |       |      |
| 极限         | 1  | 351112         | -              | 351112          | 32.983 | 33.19 | 0.62 | 33.34        | 33.55 | 0.61 |
|            | 2  | 353293         | -              | 353293          | 33.188 |       |      | 33.55        |       |      |
|            | 3  | 351886         | -              | 351886          | 33.056 |       |      | 33.41        |       |      |
|            | 4  | 352213         | -              | 352213          | 33.087 |       |      | 33.44        |       |      |
|            | 5  | 357015         | -              | 357015          | 33.538 |       |      | 33.89        |       |      |
|            | 6  | 354652         | -              | 354652          | 33.316 |       |      | 33.67        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



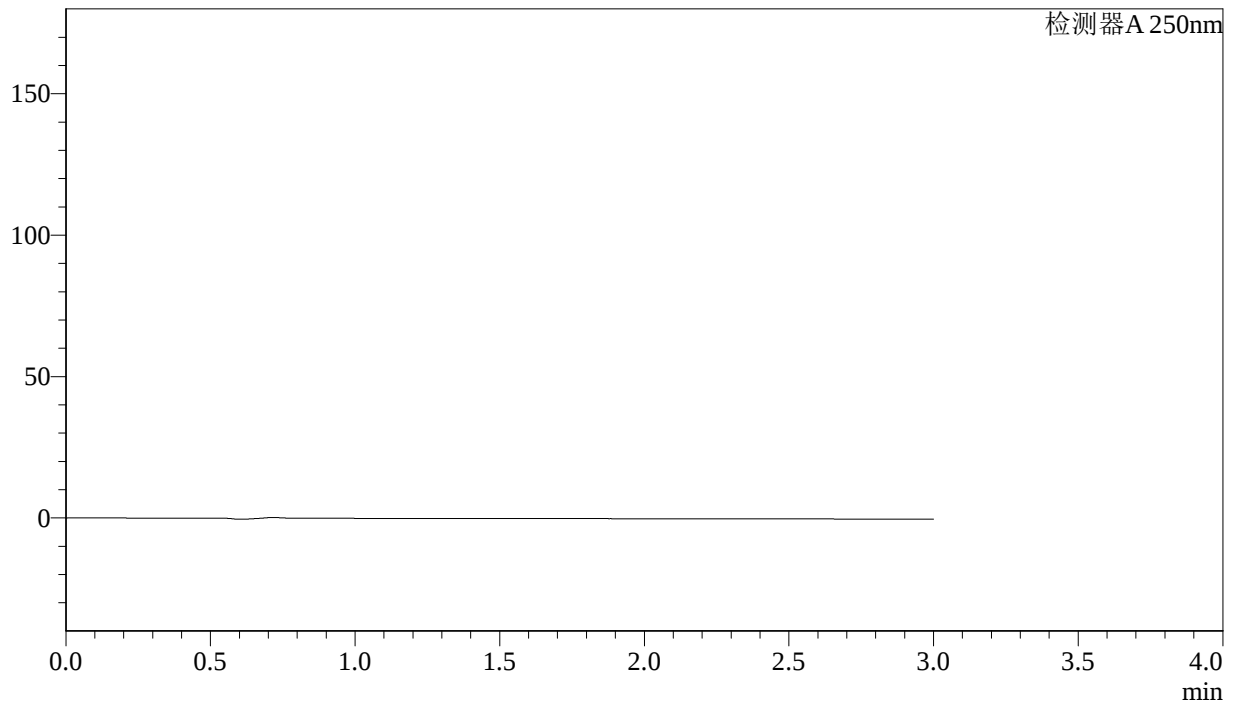
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-374-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 10:40:38 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:45:52 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 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-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



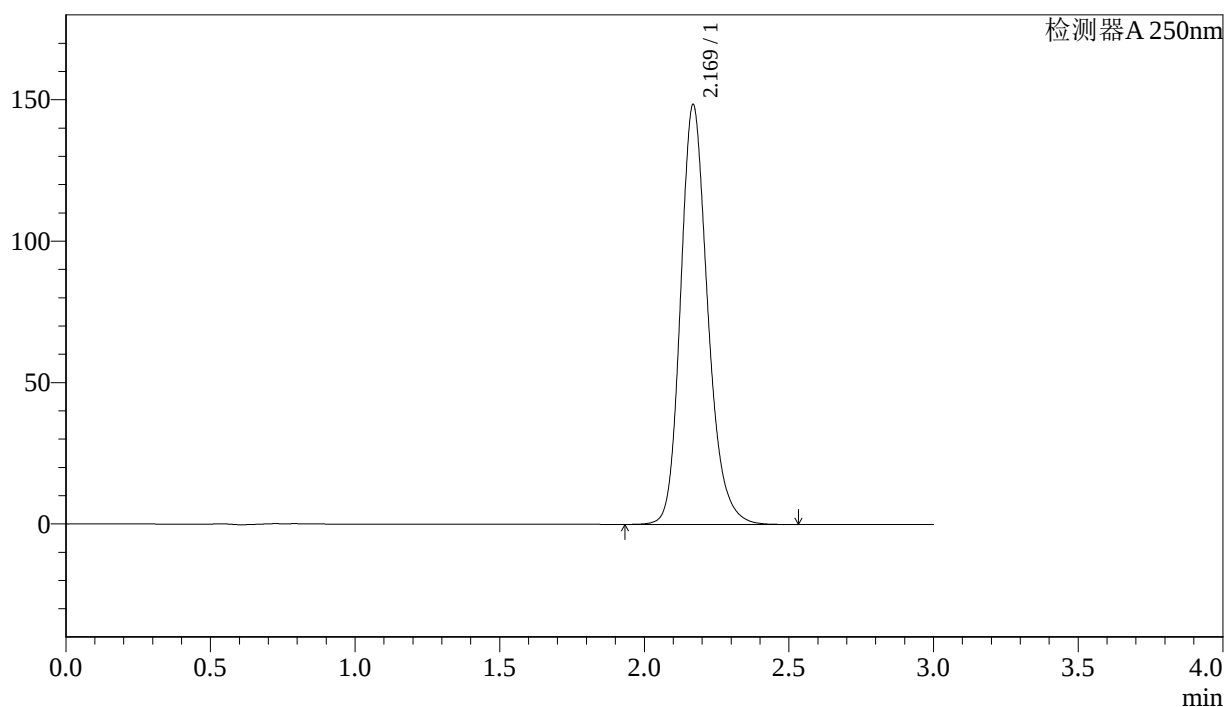
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-375-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 10:44:01 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:45:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 970164 | 148072 | 2665      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 970164 | 148072 |           |       |          |

图2 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-376-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 10:47:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

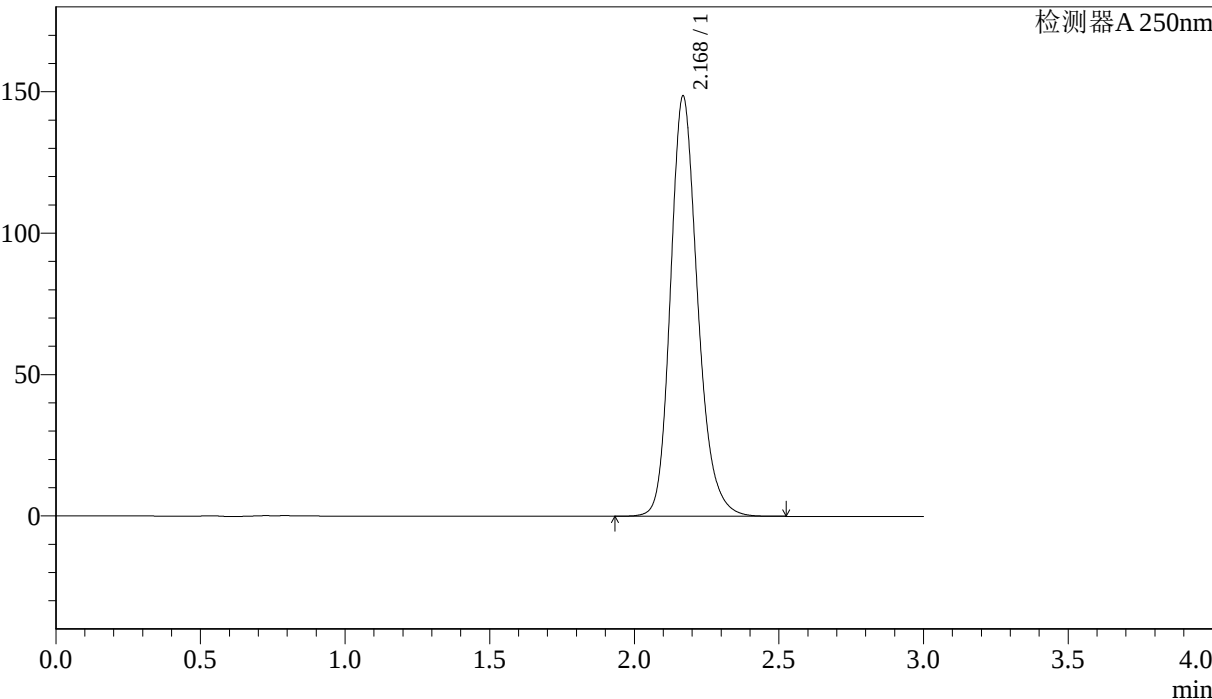
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 972291 | 148190 | 2658     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 972291 | 148190 |          |       |          |

图3 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-377-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 10:50:46

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

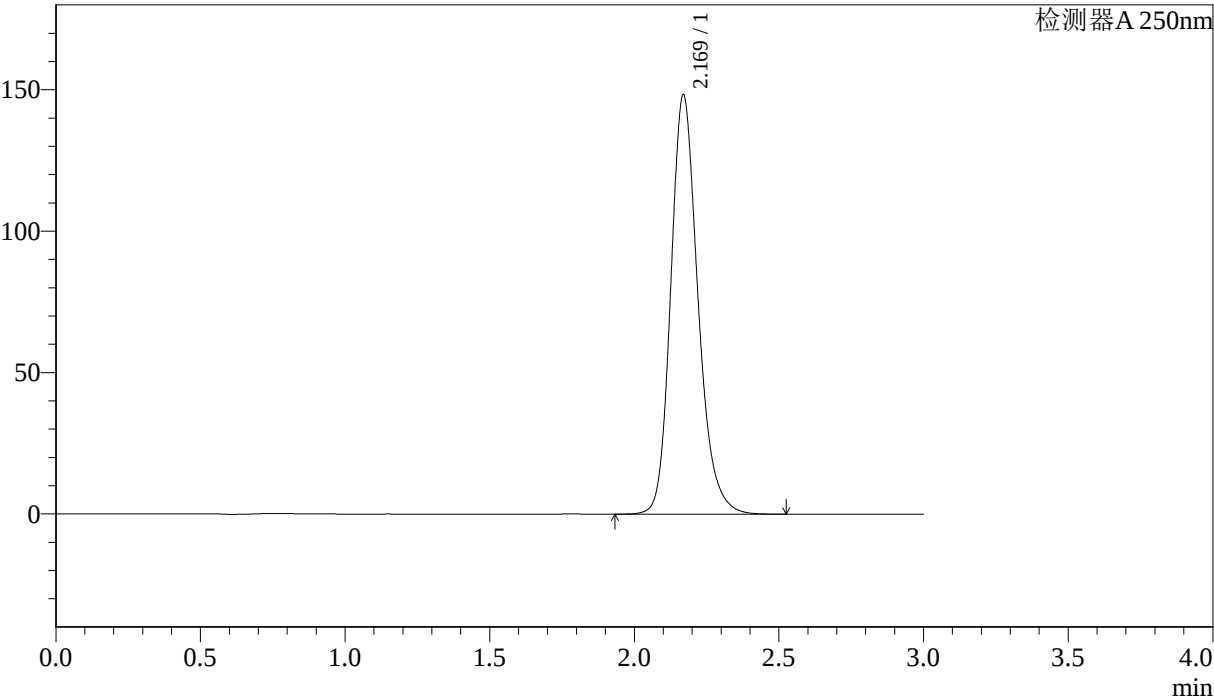
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 969754 | 148088 | 2660     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969754 | 148088 |          |       |          |

图4 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



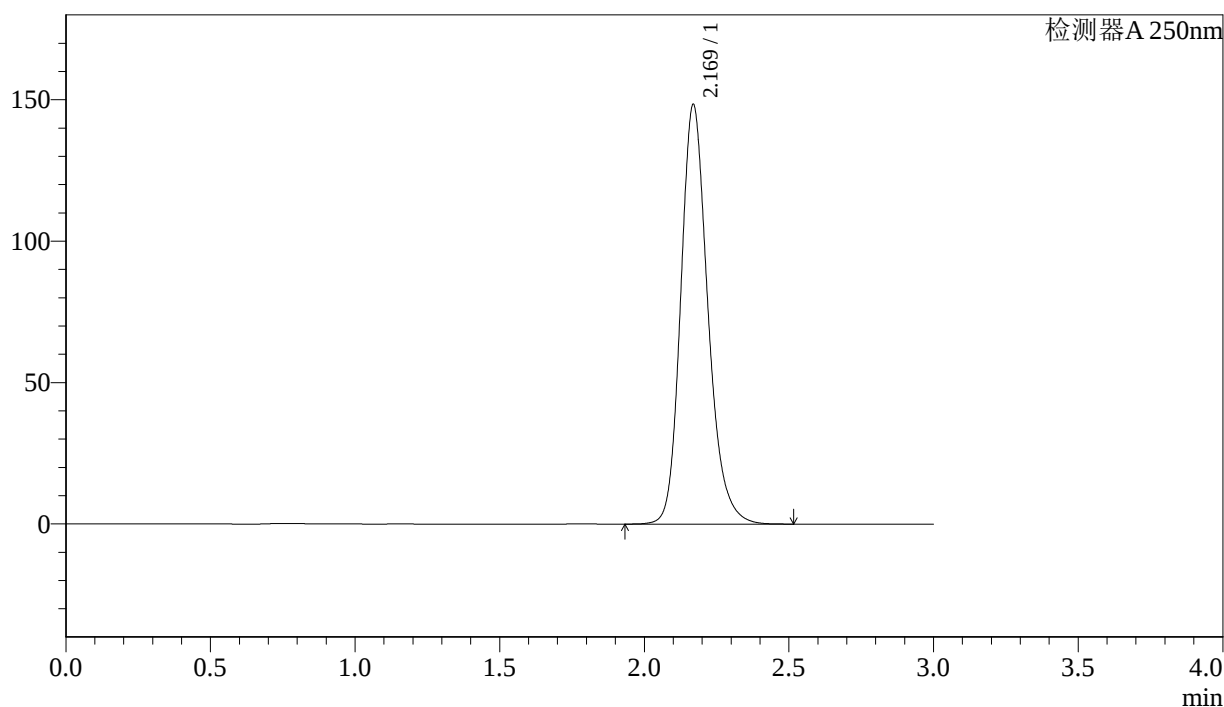
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-378-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 10:54:09 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:04 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 969888 | 148124 | 2662      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 969888 | 148124 |           |       |          |

图5 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



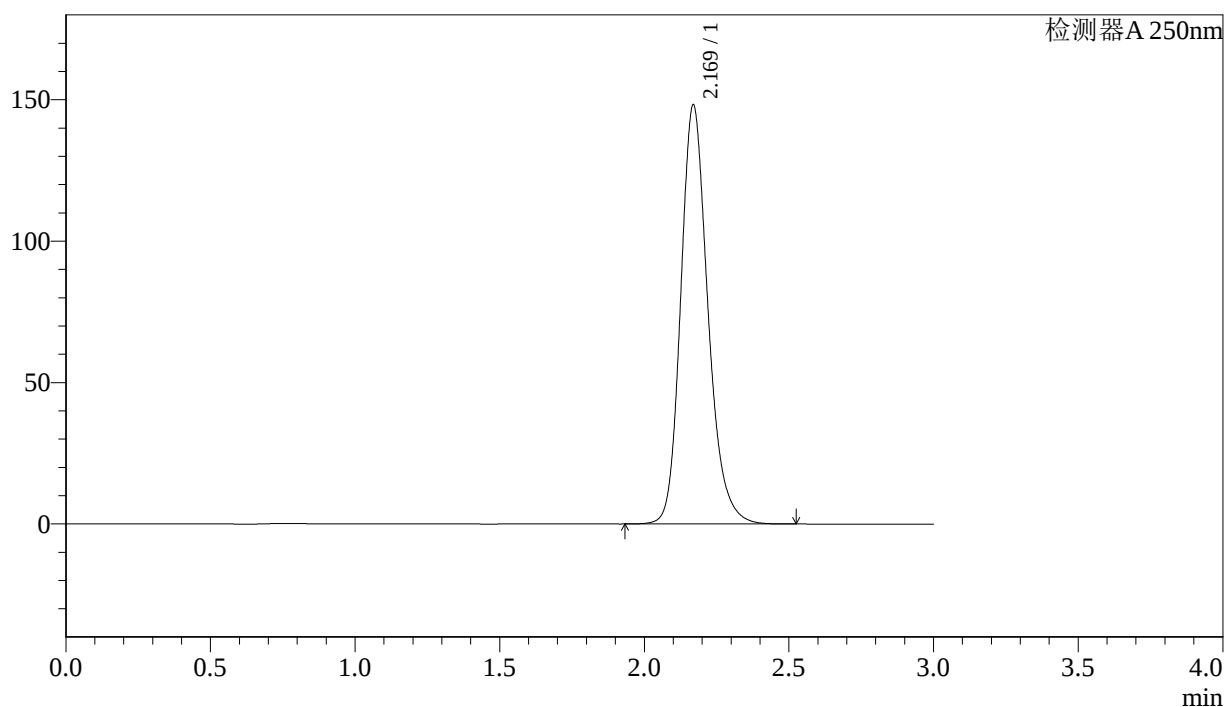
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-379-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 10:57:32 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:07 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 969083 | 147973 | 2661      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 969083 | 147973 |           |       |          |

图6 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



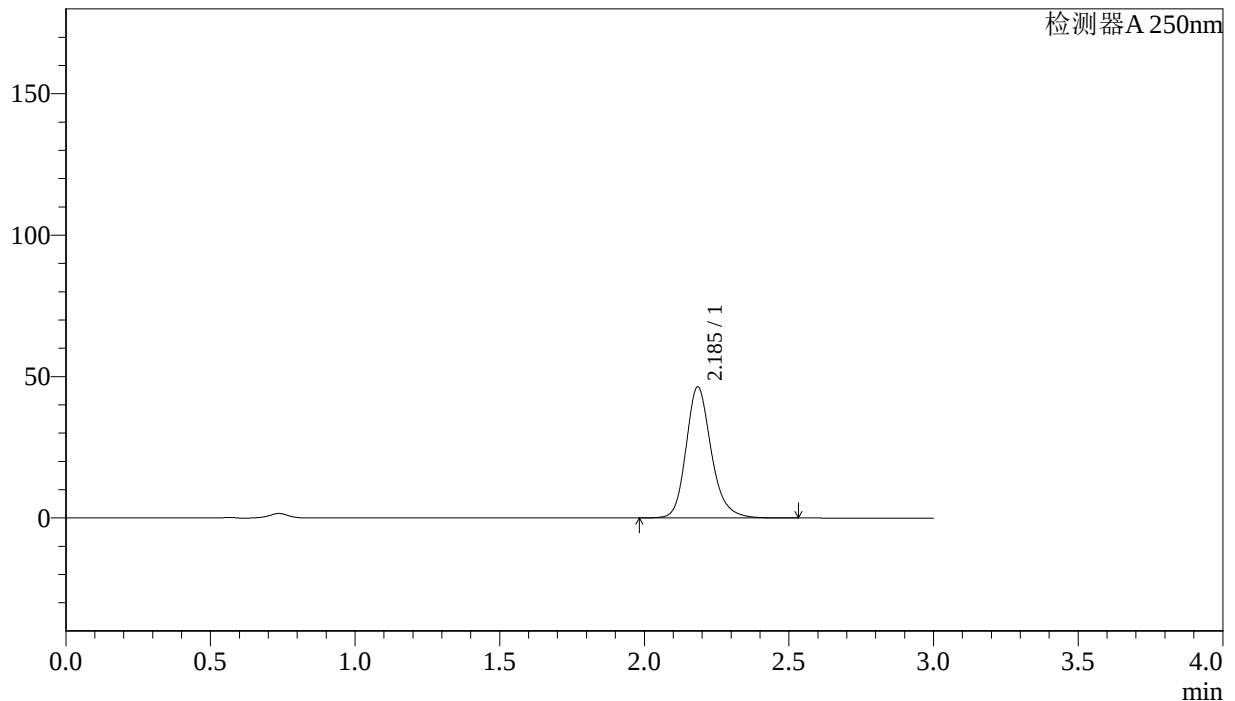
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-380-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:00:53 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 281767 | 46164 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 281767 | 46164 |           |       |          |

图7 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-381-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:04:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

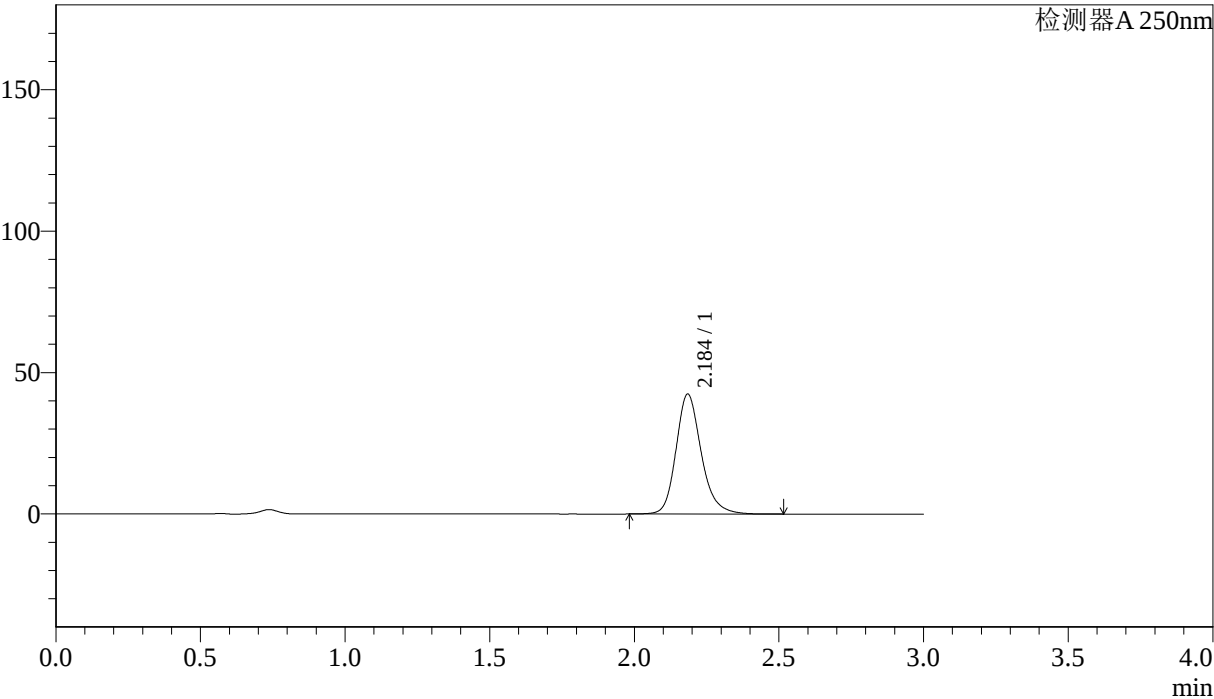
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 257851 | 42231 | 3169     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 257851 | 42231 |          |       |          |

图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-382-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:07:38

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

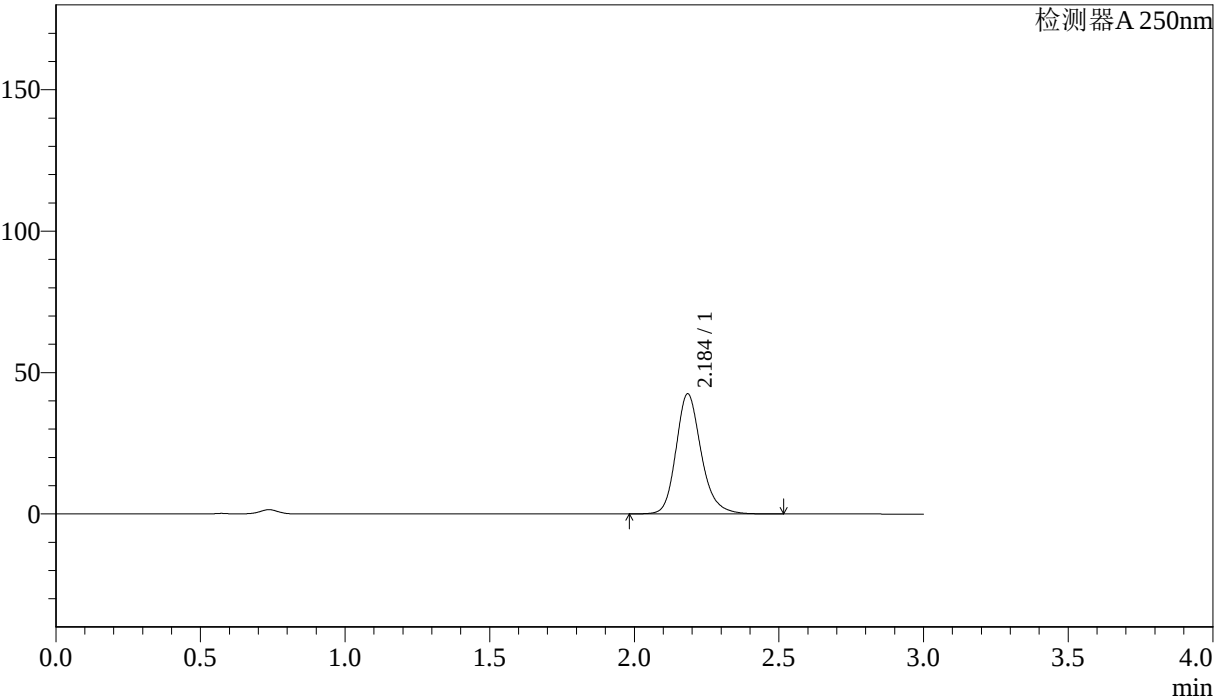
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 258144 | 42287 | 3170     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 258144 | 42287 |          |       |          |

图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-383-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:11:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

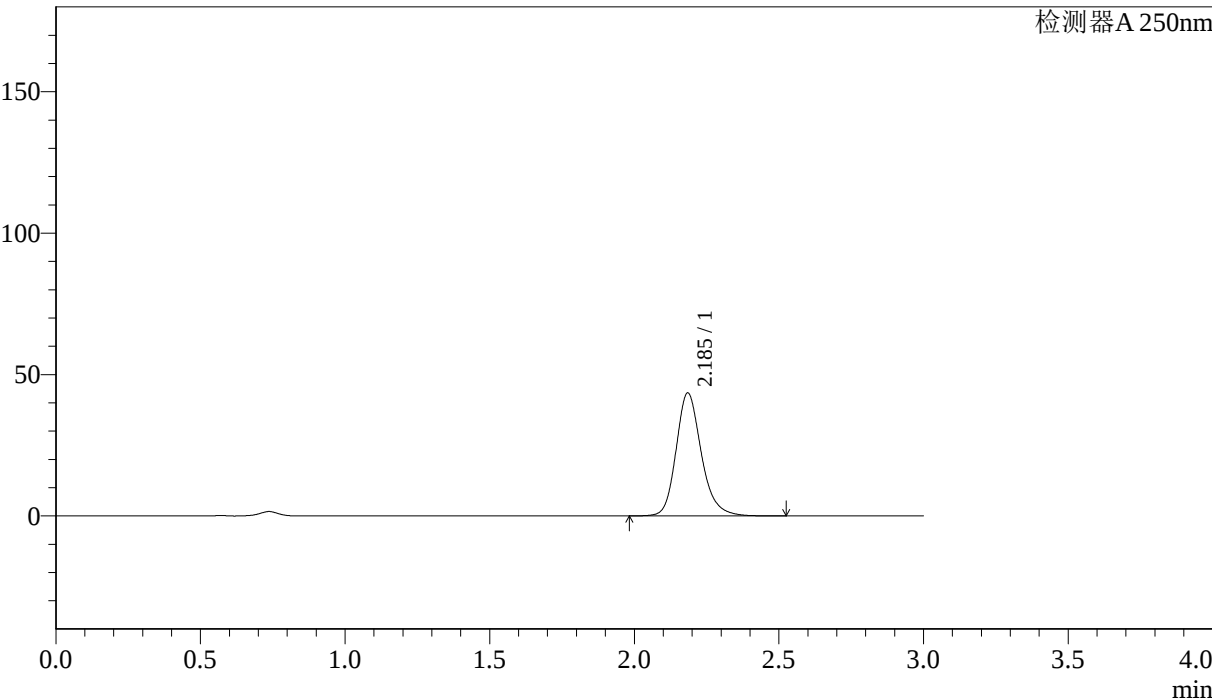
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 264535 | 43325 | 3166     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 264535 | 43325 |          |       |          |

图10 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-384-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:14:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

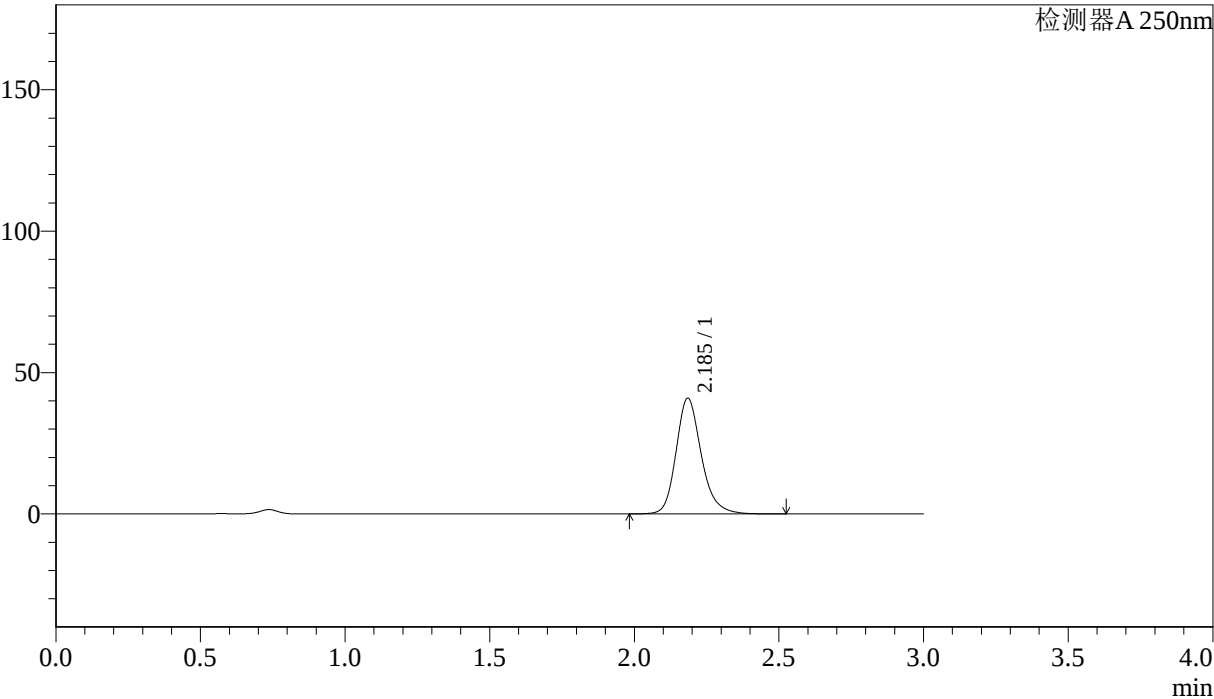
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 249089 | 40778 | 3165     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 249089 | 40778 |          |       |          |

图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



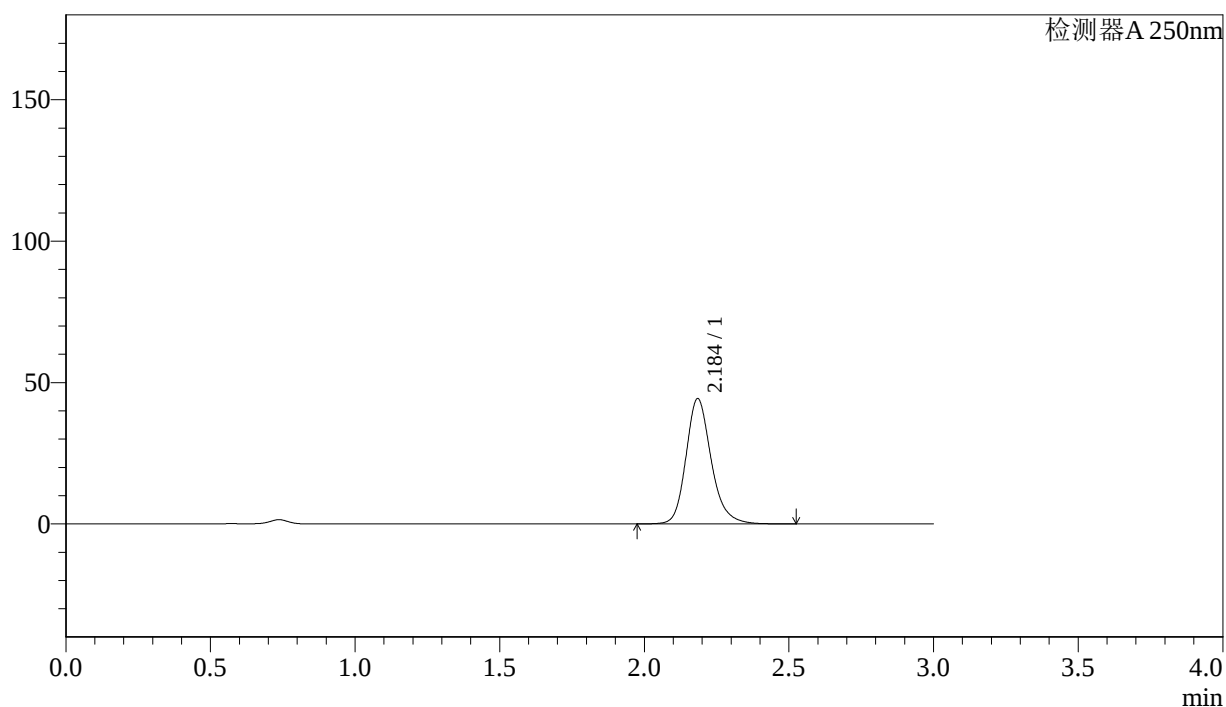
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-385-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:17:45 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:22 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 269415 | 44103 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 269415 | 44103 |           |       |          |

图12 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-386-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:21:07

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

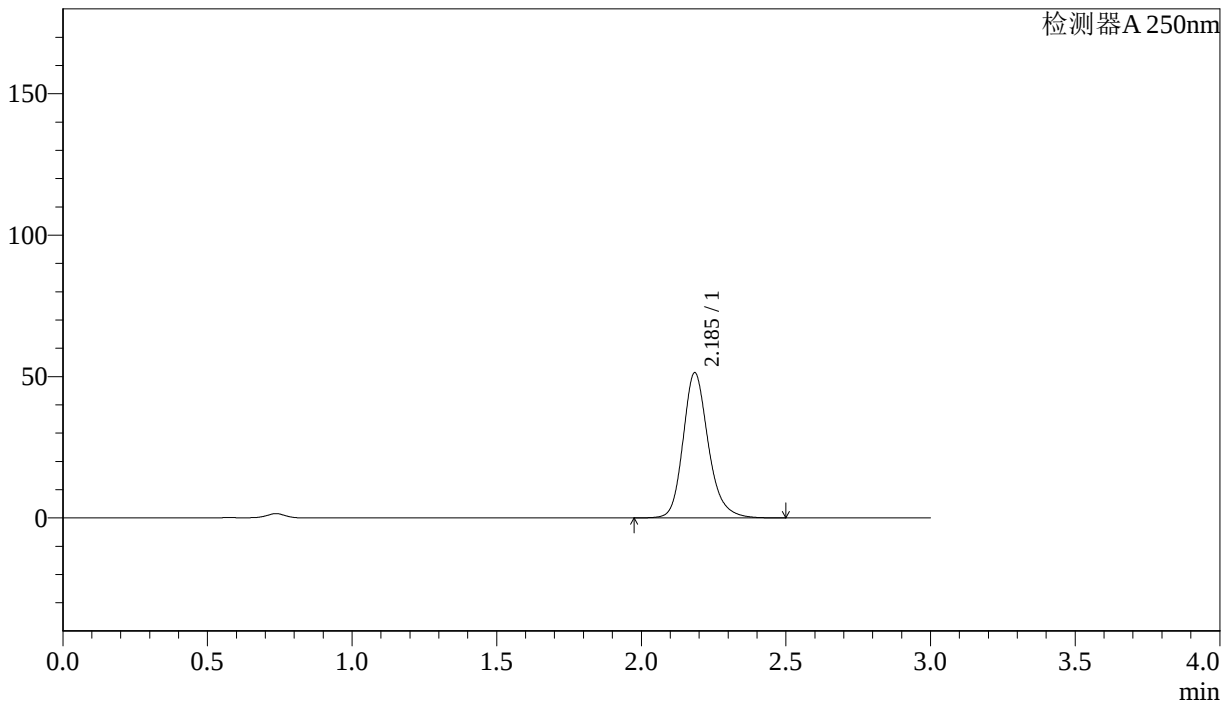
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 312178 | 51142 | 3166     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 312178 | 51142 |          |       |          |

图13 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



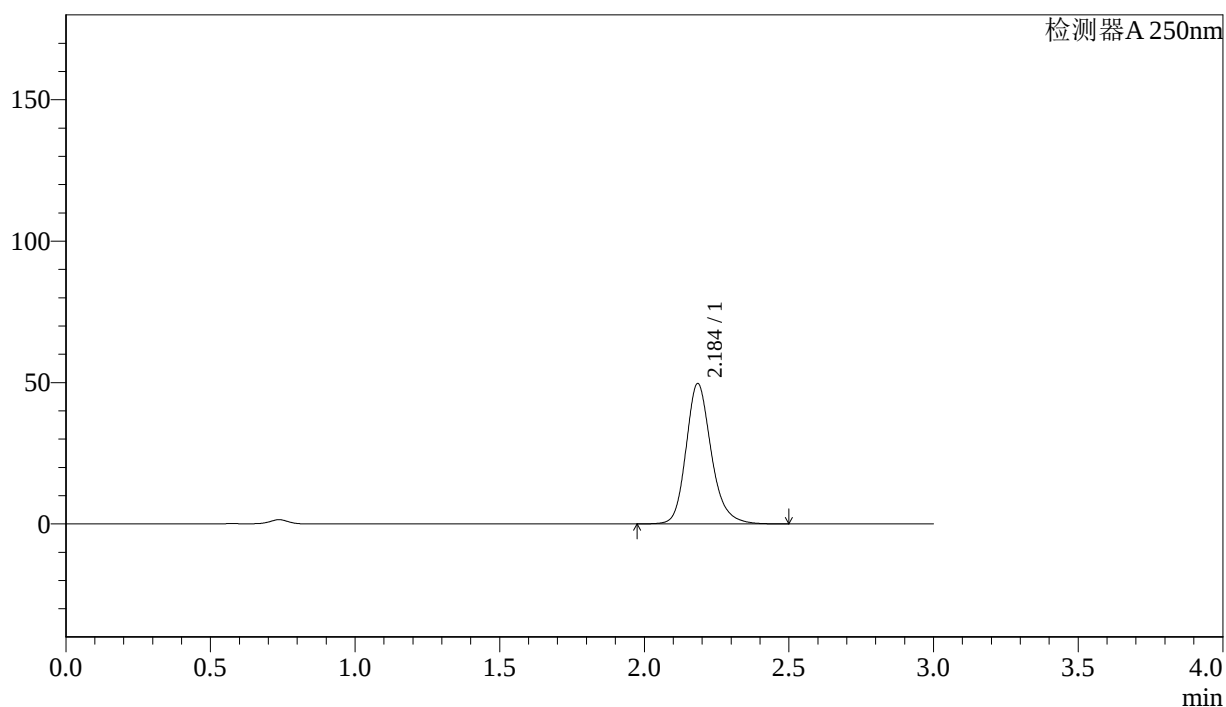
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-387-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-11  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:24:29 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:27 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 301767 | 49428 | 3166      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 301767 | 49428 |           |       |          |

图14 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-388-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:27:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

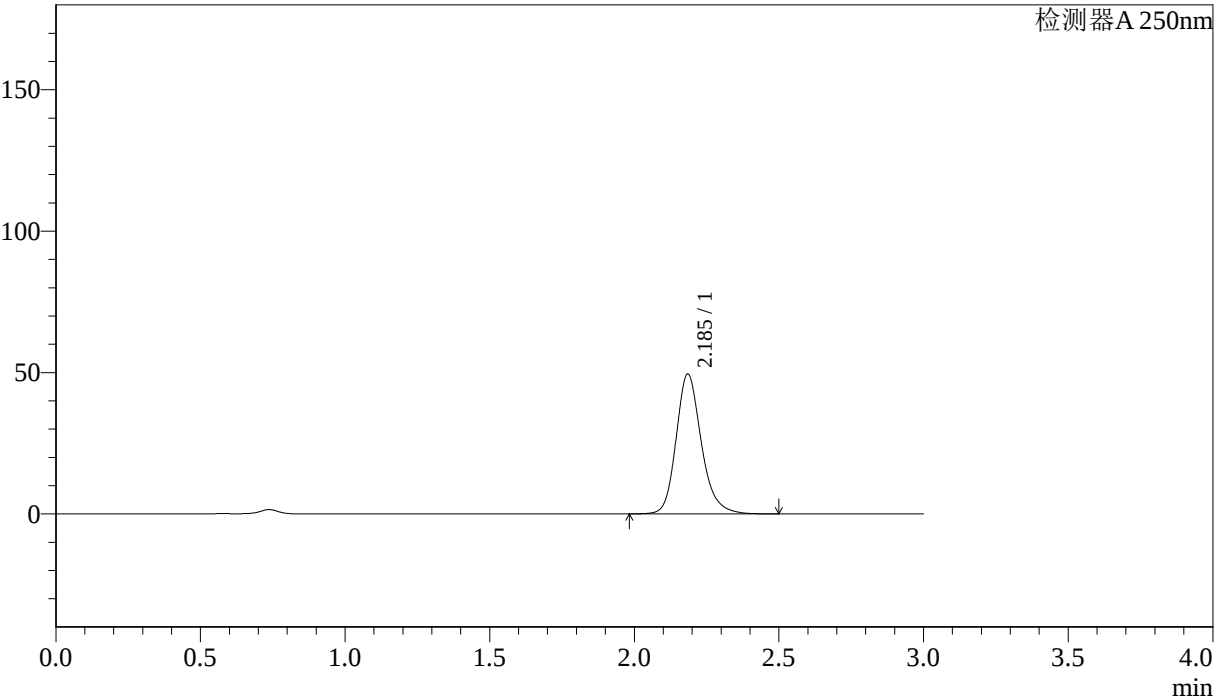
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 300465 | 49262 | 3168     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 300465 | 49262 |          |       |          |

图15 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-389-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:31:13

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

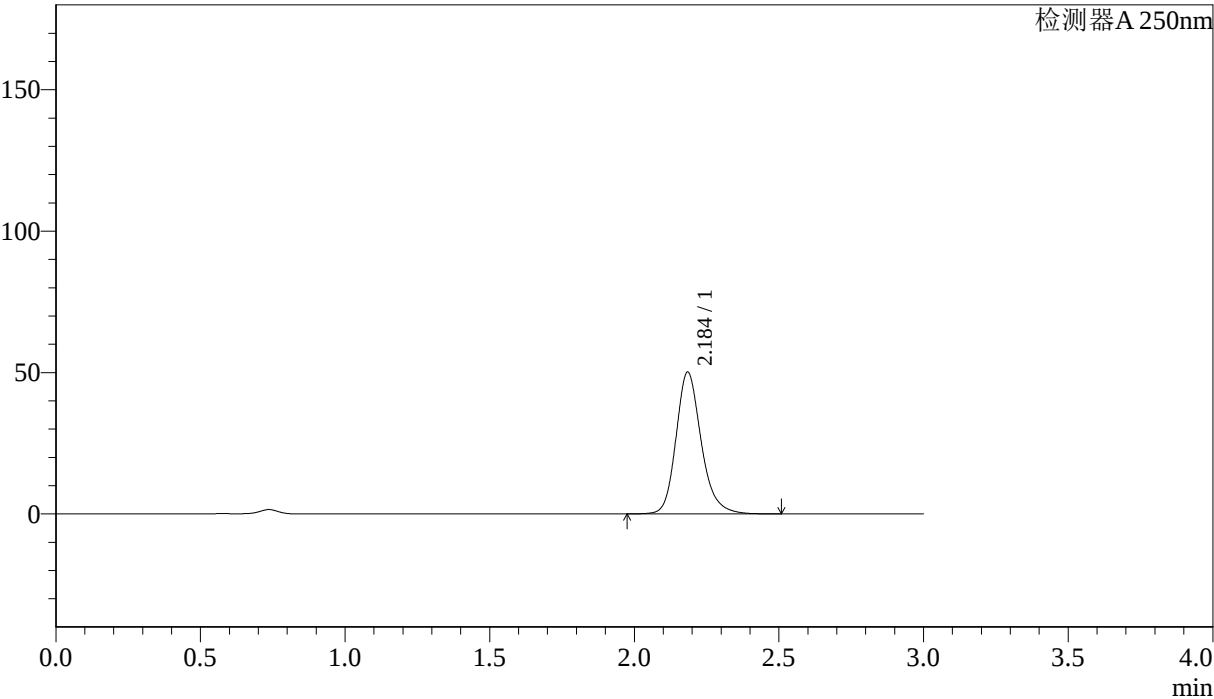
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 304525 | 49896 | 3171     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 304525 | 49896 |          |       |          |

图16 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



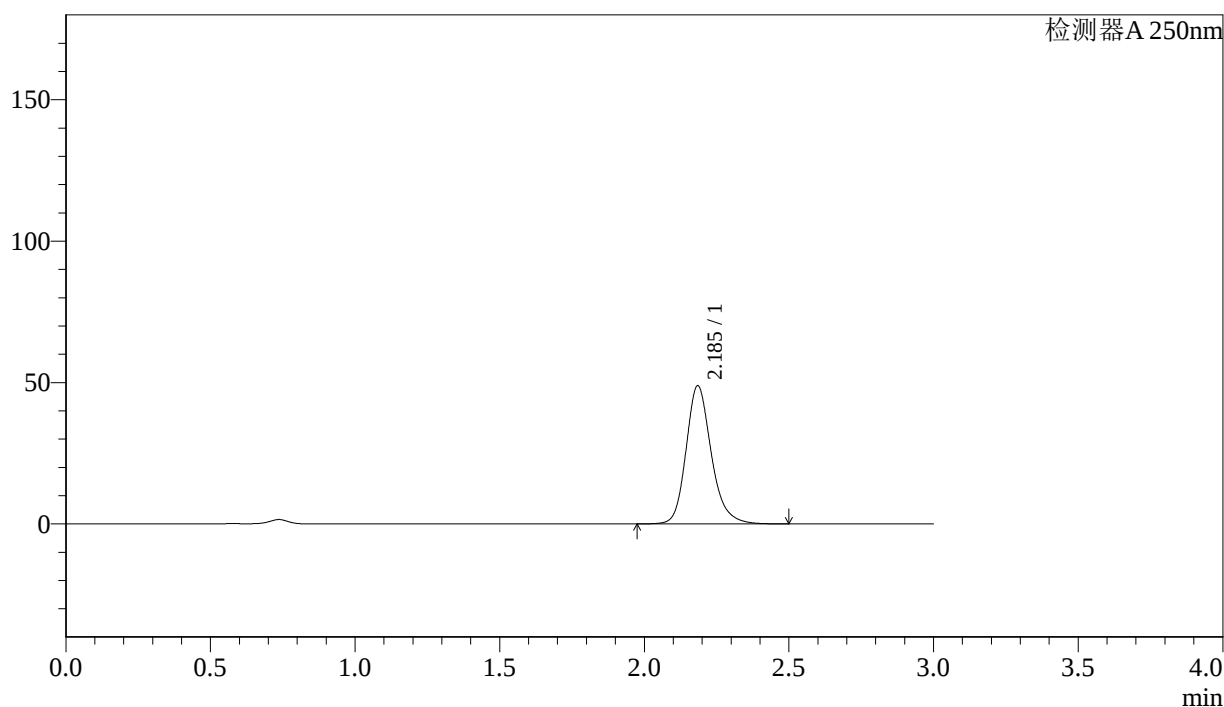
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-390-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-38  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:34:35 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 296859 | 48657 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 296859 | 48657 |           |       |          |

图17 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-391-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:37:57

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

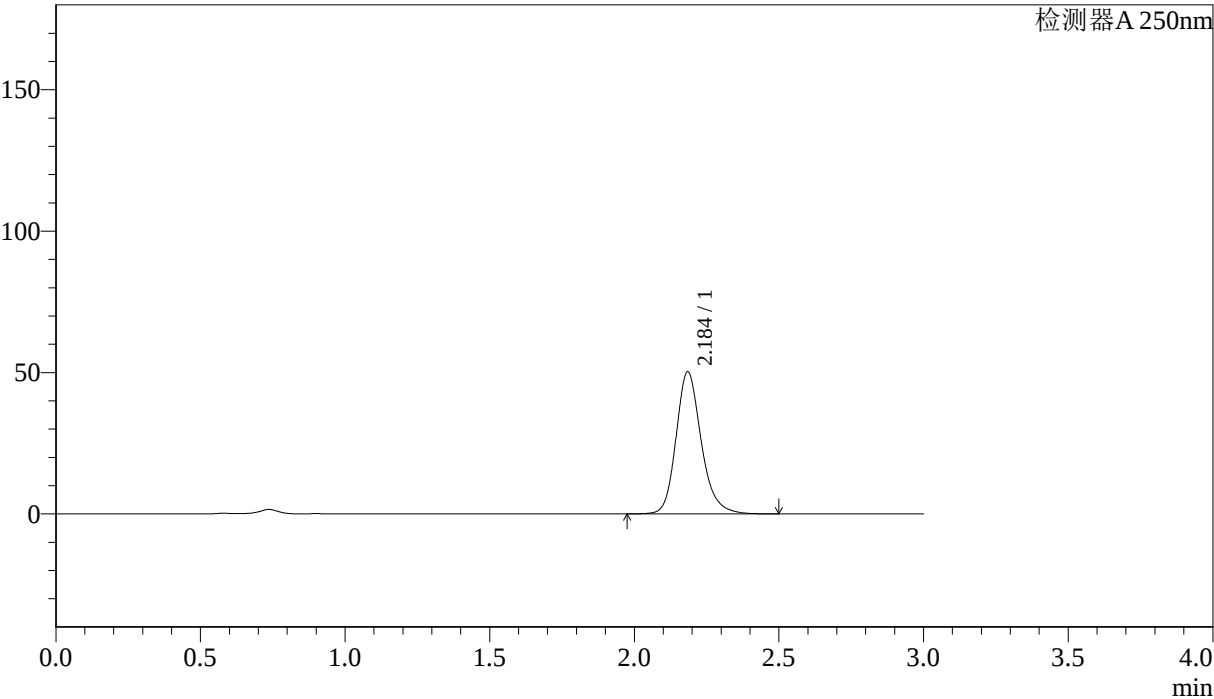
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 305195 | 50024 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 305195 | 50024 |          |       |          |

图18 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-392-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:41:19

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

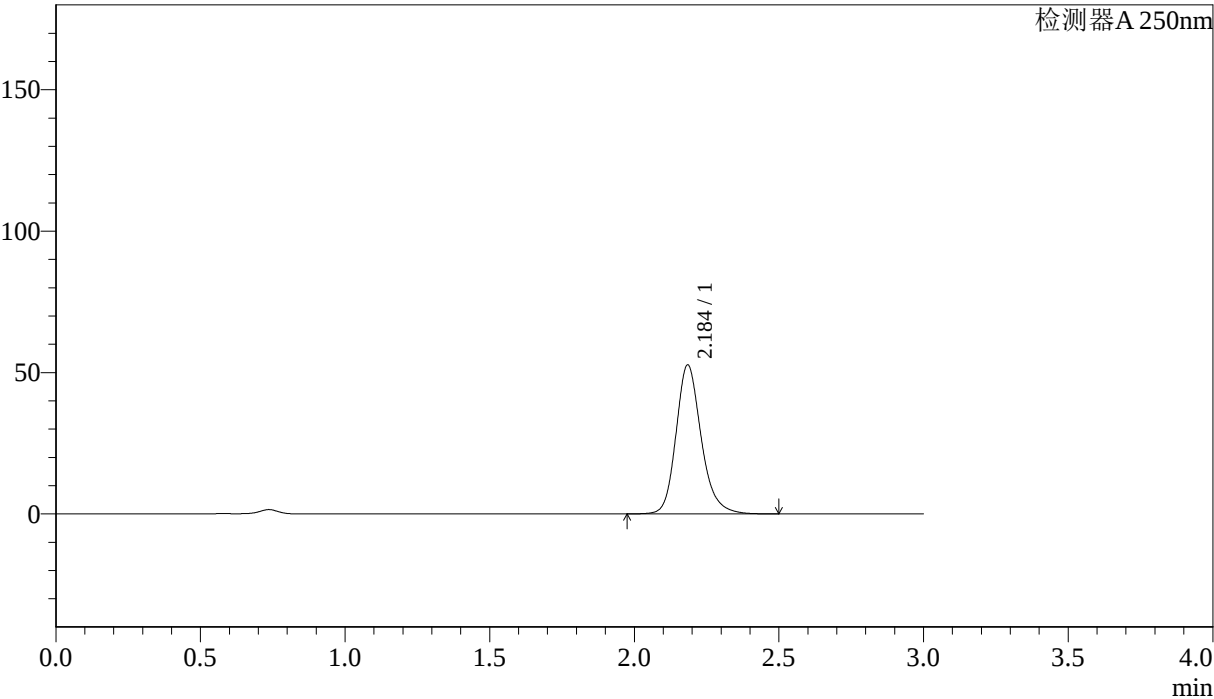
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 320073 | 52437 | 3170     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 320073 | 52437 |          |       |          |

图19 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-393-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:44:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

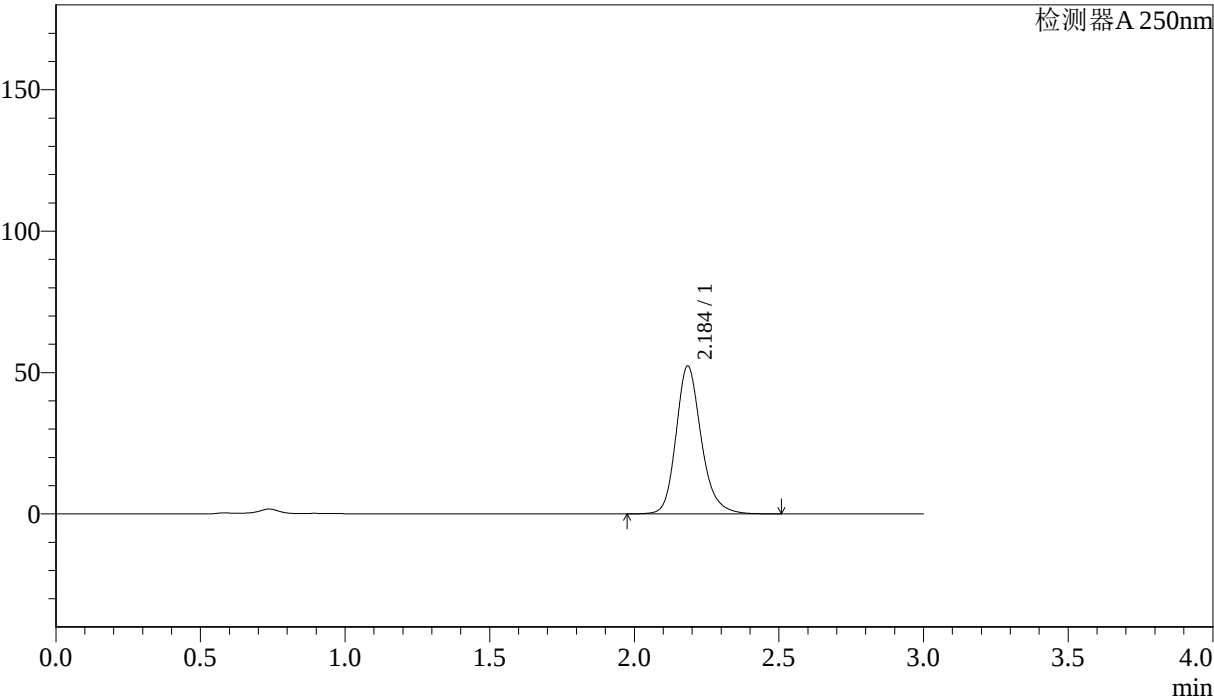
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 317560 | 52057 | 3173     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 317560 | 52057 |          |       |          |

图20 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-394-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:48:02

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

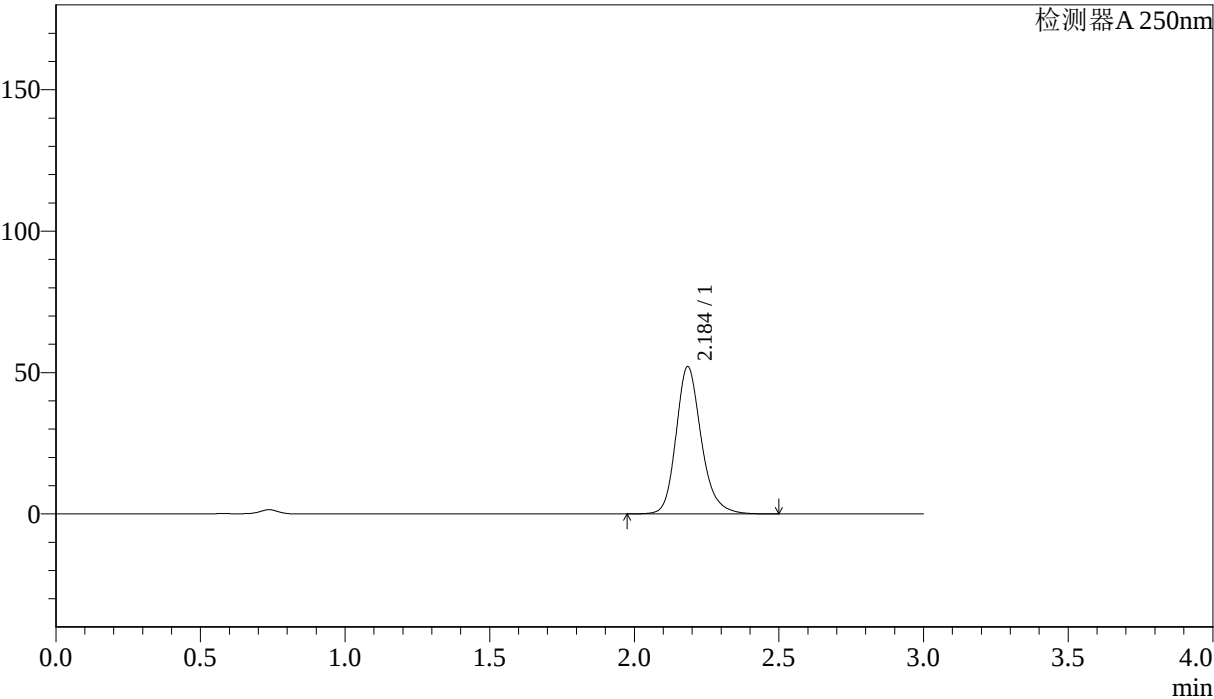
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 316623 | 51879 | 3168     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 316623 | 51879 |          |       |          |

图21 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-395-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 11:51:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

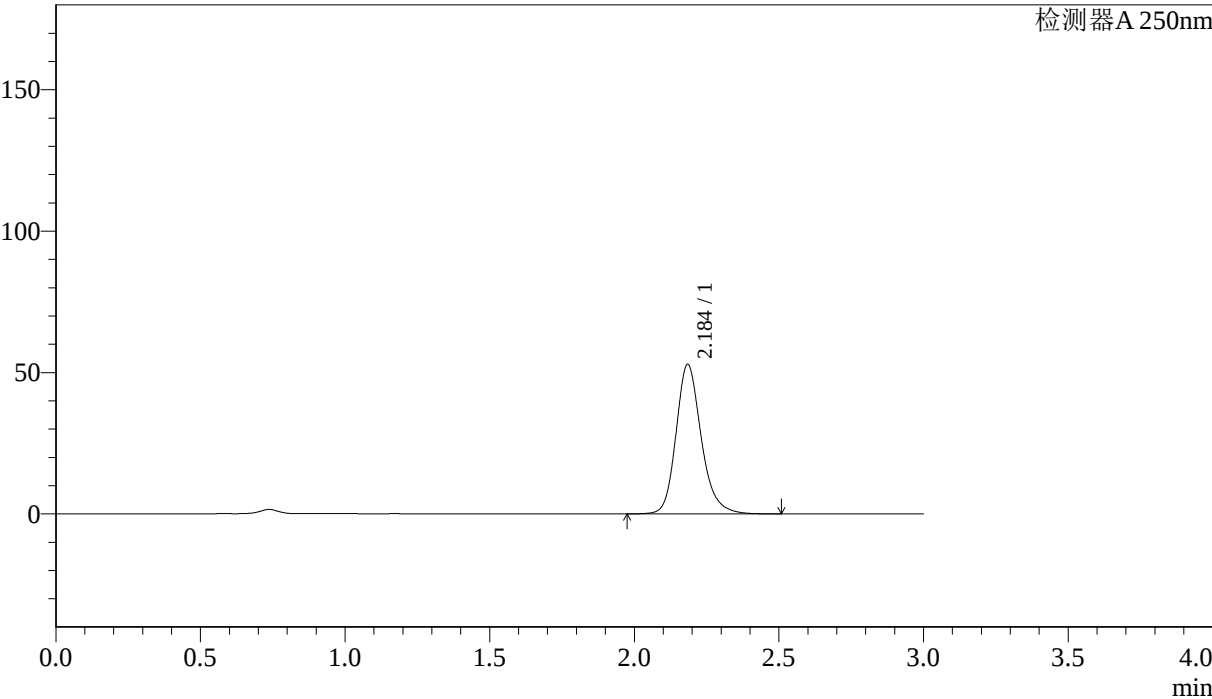
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 321145 | 52620 | 3171     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 321145 | 52620 |          |       |          |

图22 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



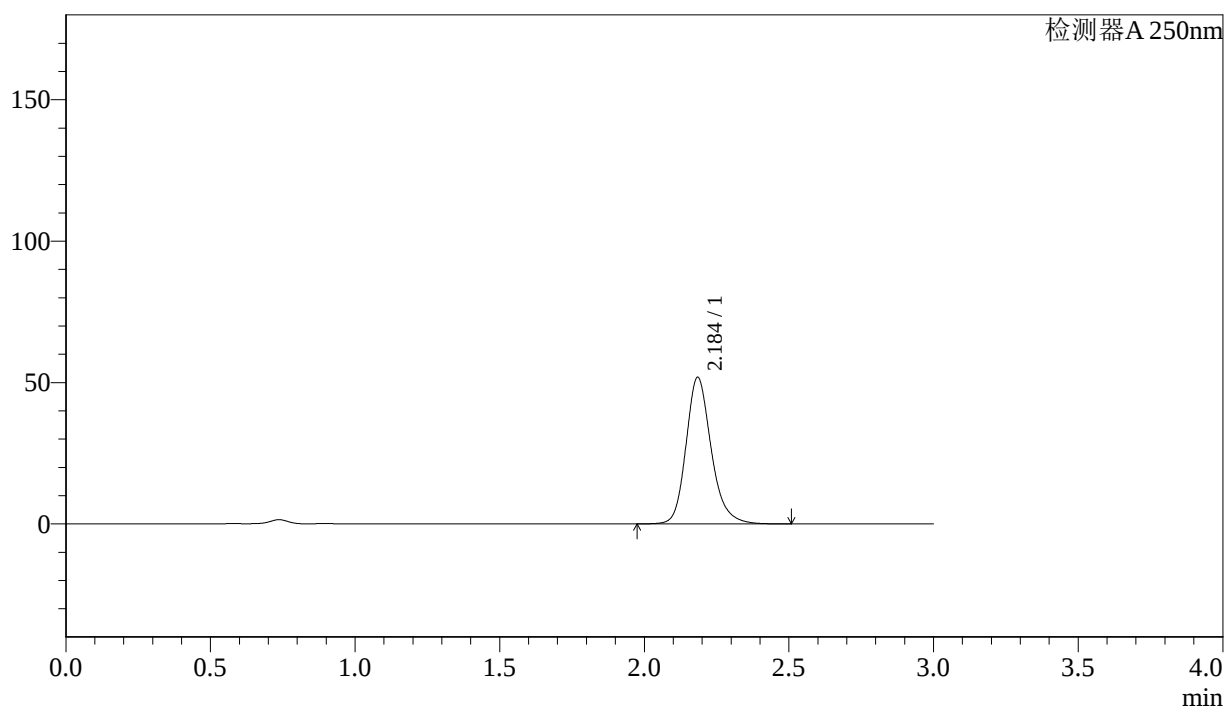
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-396-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-39  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:54:47 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:50 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 314797 | 51577 | 3172      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314797 | 51577 |           |       |          |

图23 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



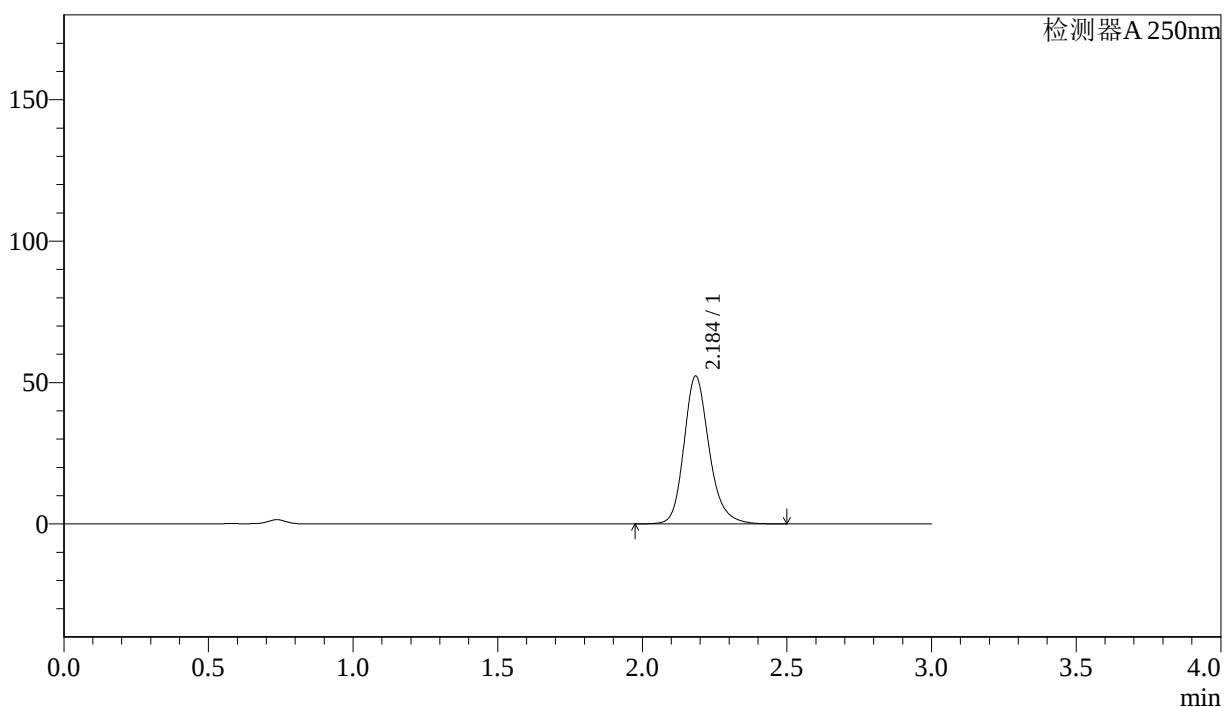
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-397-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 11:58:08 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:53 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 317466 | 52004 | 3171      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 317466 | 52004 |           |       |          |

图24 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



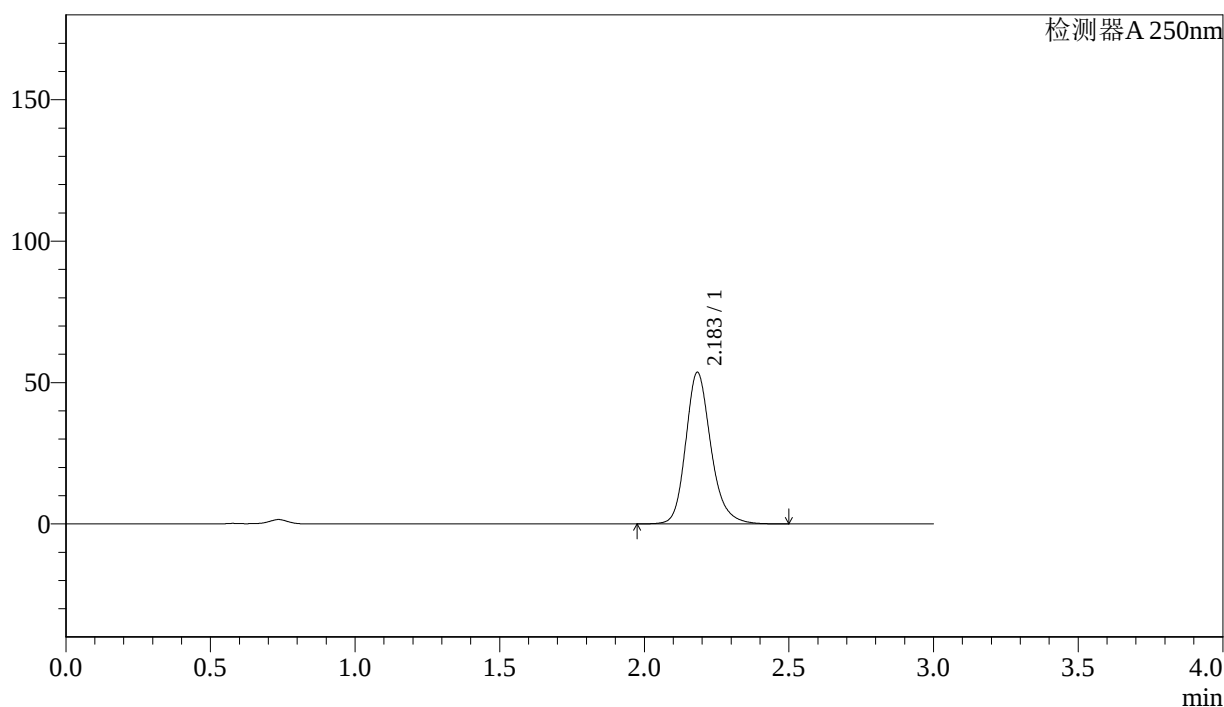
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-398-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:01:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 325338 | 53434 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 325338 | 53434 |           |       |          |

图25 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



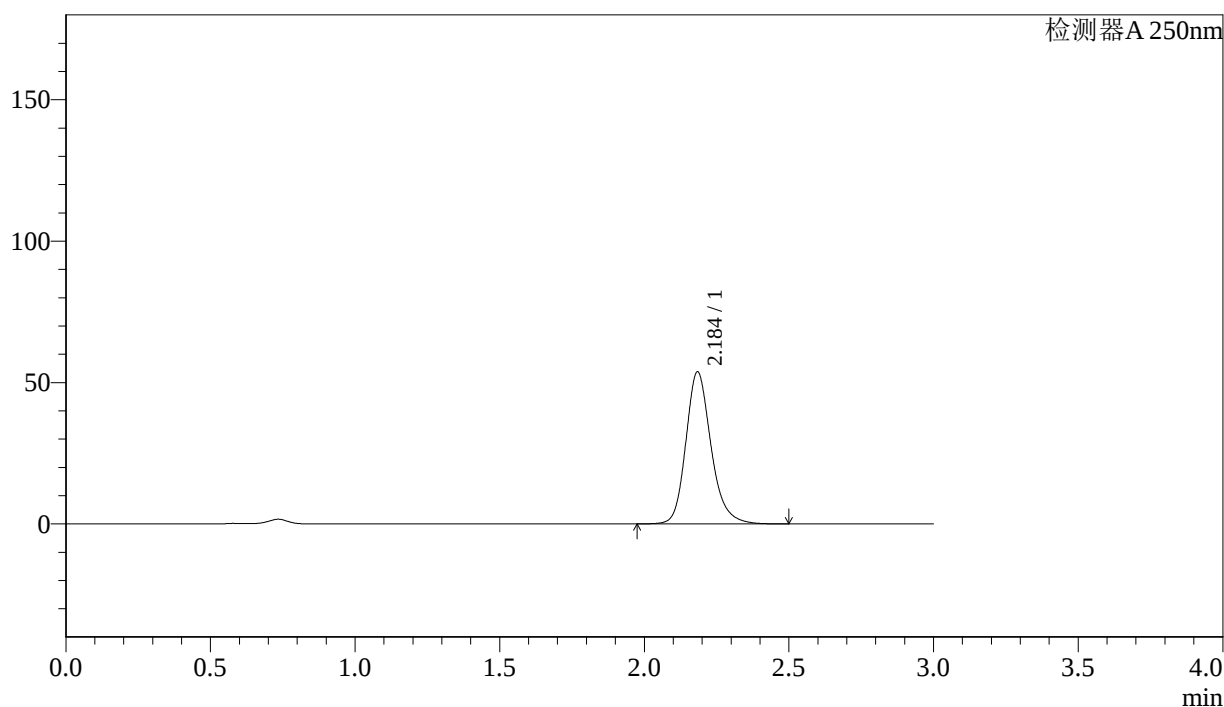
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-399-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-13  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:04:52 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 326526 | 53549 | 3171      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 326526 | 53549 |           |       |          |

图26 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



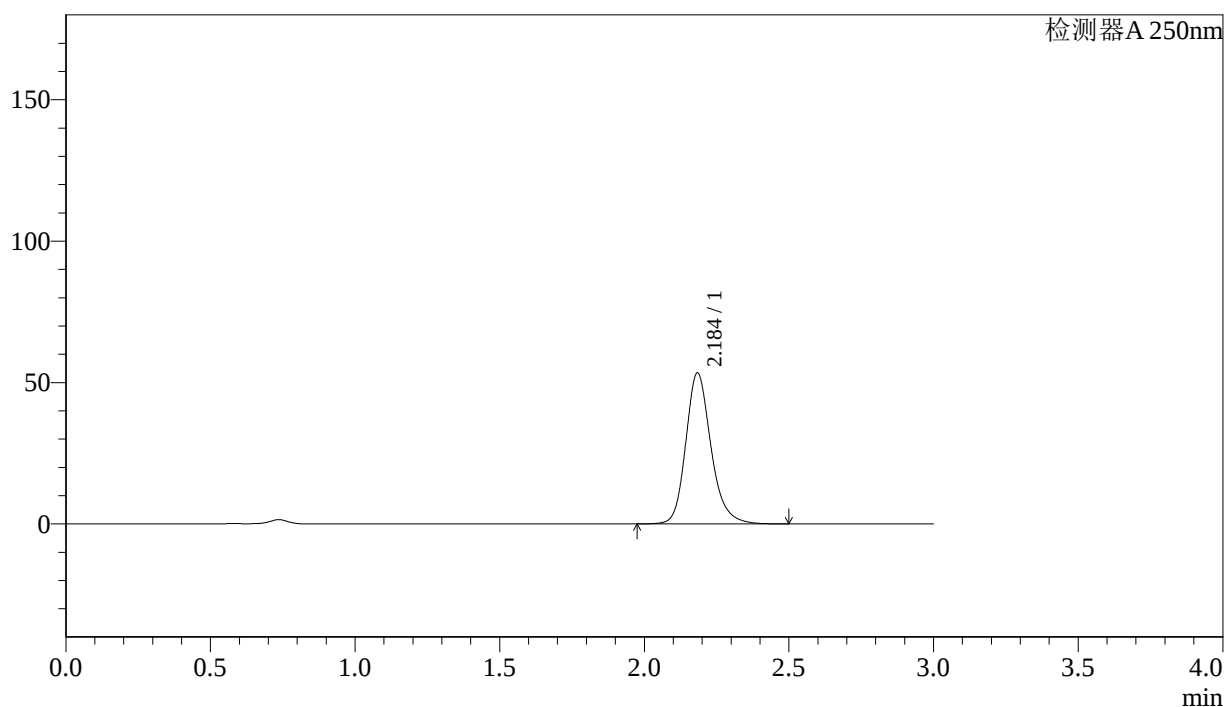
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-400-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-22  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:08:14 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:01 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 324323 | 53200 | 3169      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324323 | 53200 |           |       |          |

图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-401-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:11:36

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

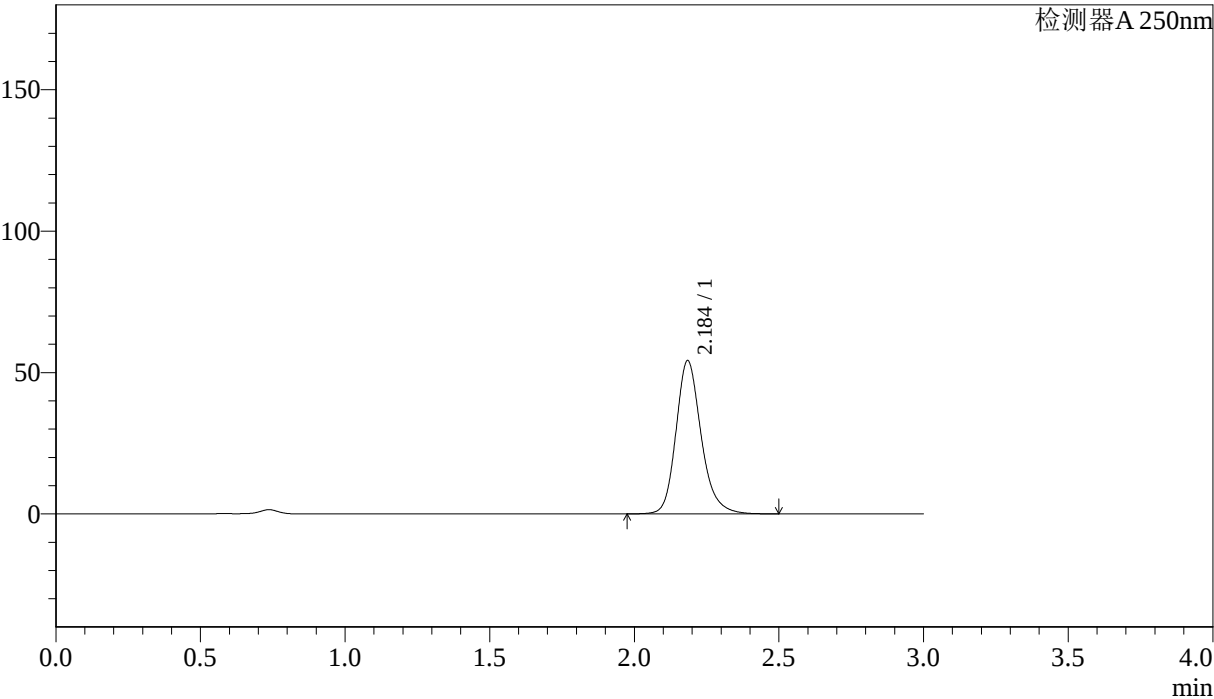
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 328906 | 53899 | 3174     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 328906 | 53899 |          |       |          |

图28 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-402-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:14:58

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

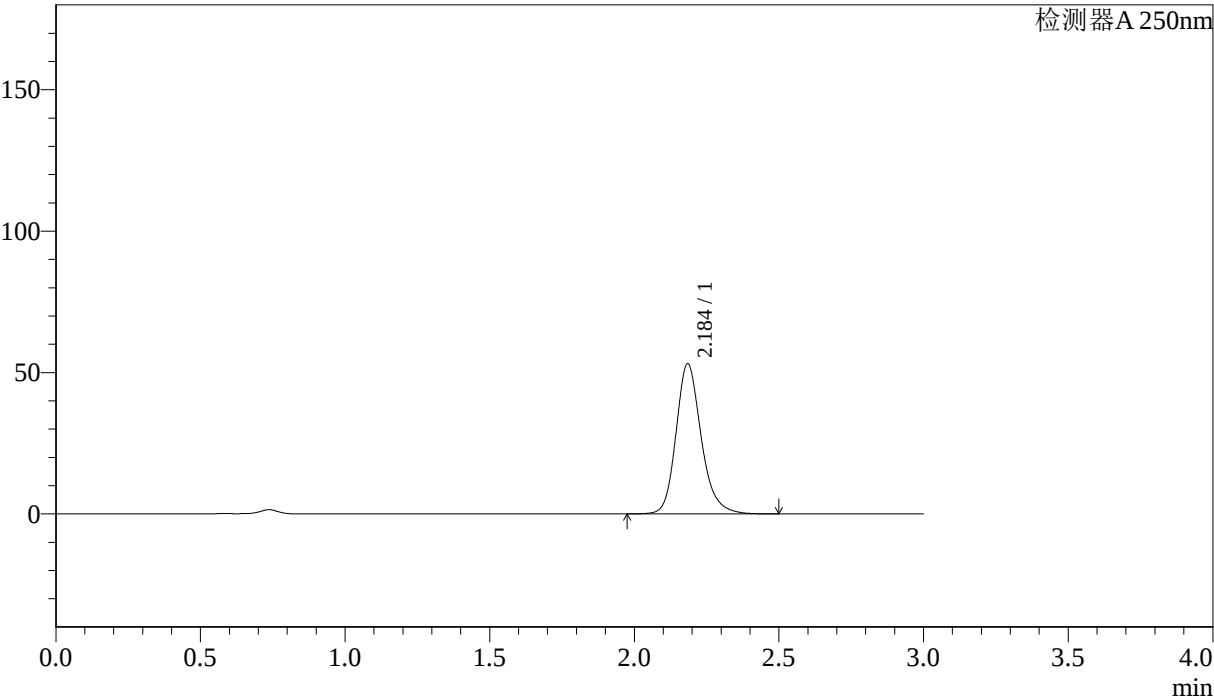
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 322434 | 52857 | 3173     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 322434 | 52857 |          |       |          |

图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



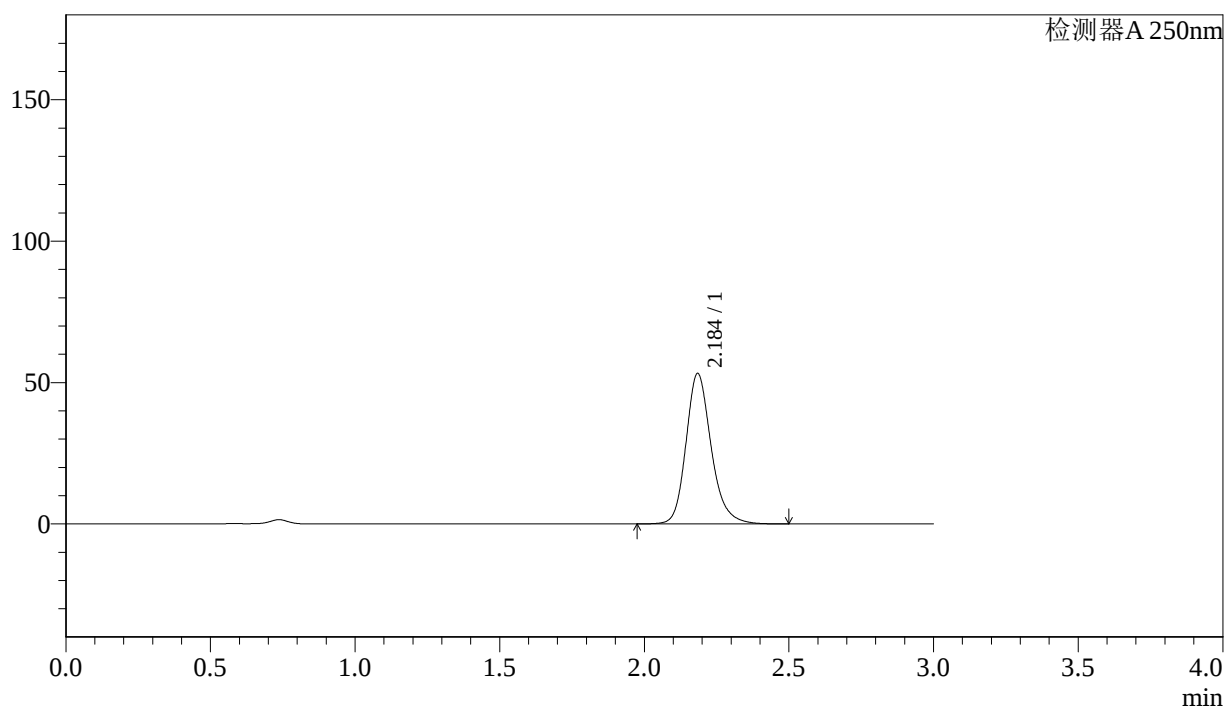
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-403-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-49  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:18:19 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 323139 | 52932 | 3170      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323139 | 52932 |           |       |          |

图30 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-404-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:21:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

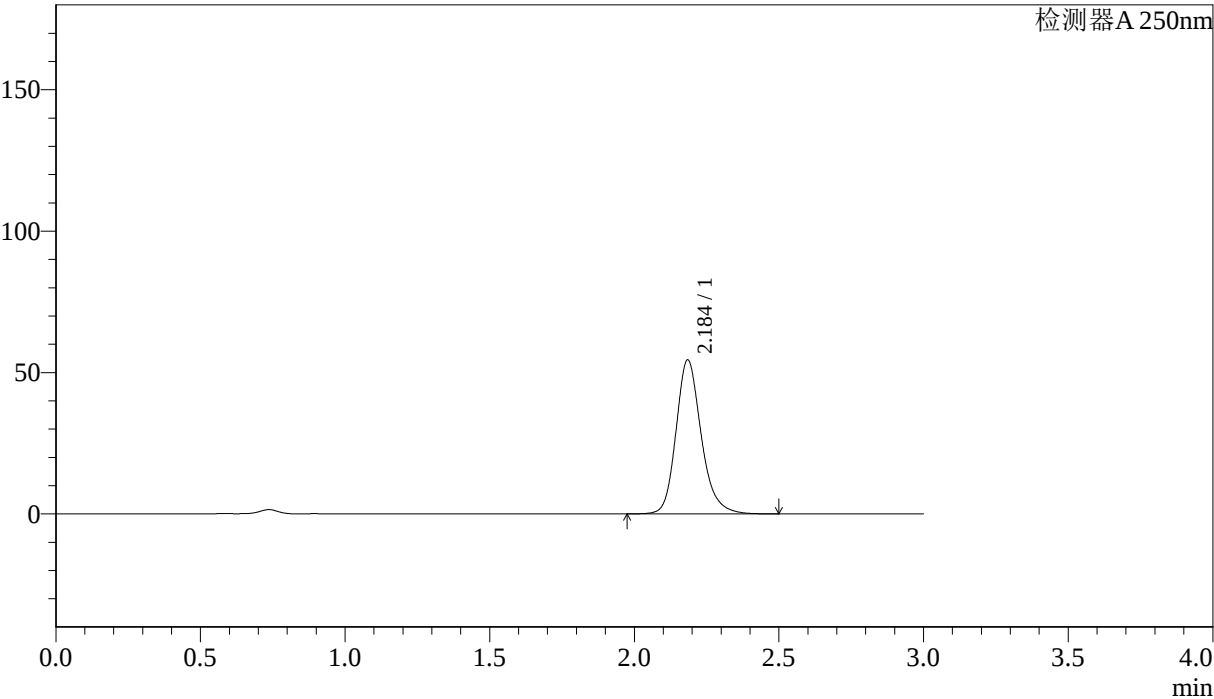
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 330738 | 54202 | 3171     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 330738 | 54202 |          |       |          |

图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



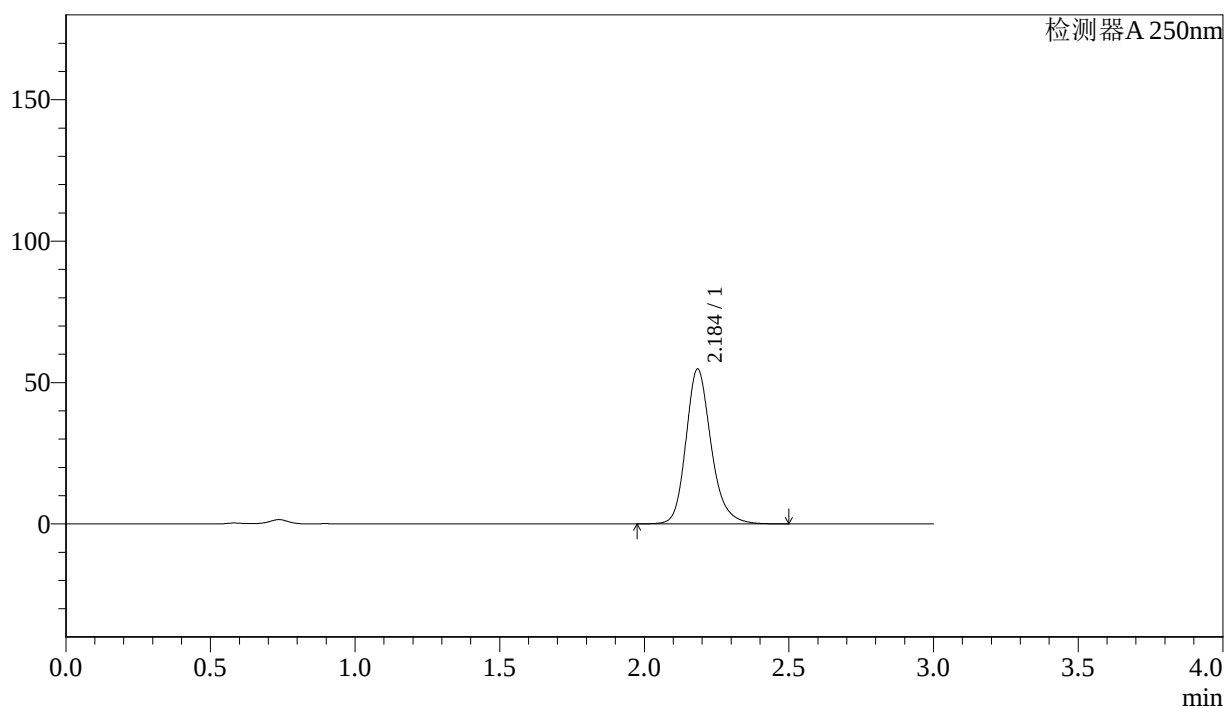
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-405-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-14  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:25:03 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:13 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 332358 | 54478 | 3172      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 332358 | 54478 |           |       |          |

图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-406-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:28:25

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

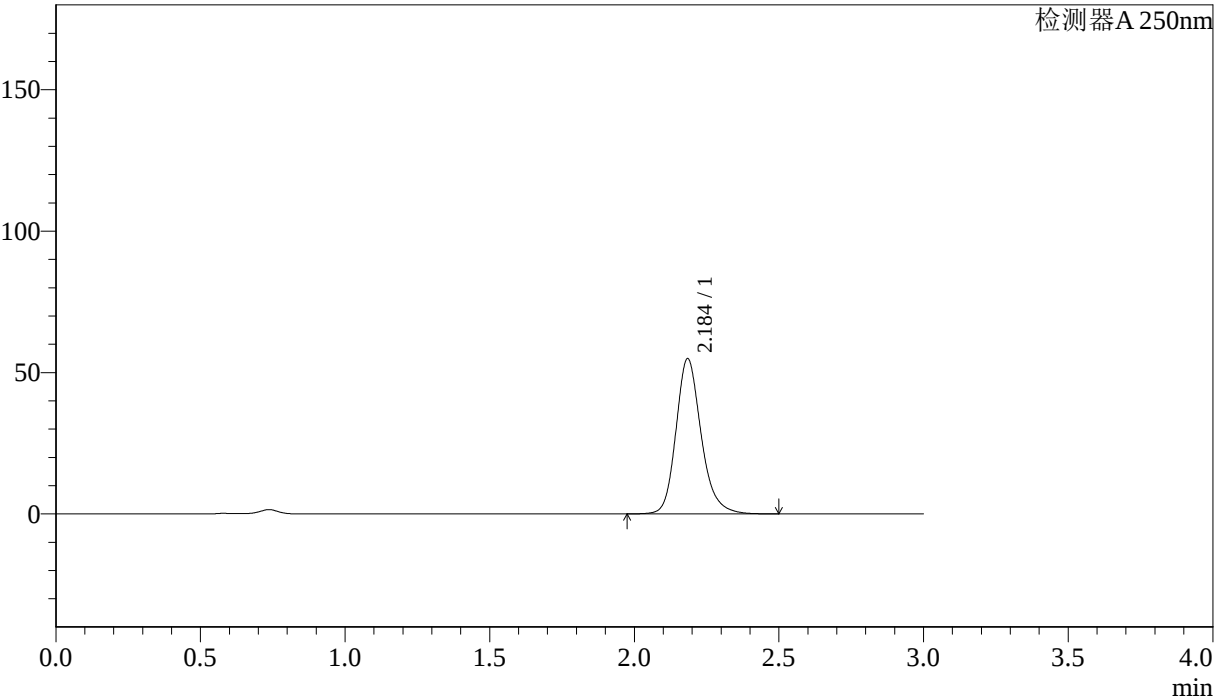
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 333174 | 54608 | 3174     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 333174 | 54608 |          |       |          |

图33 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-407-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:31:47

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

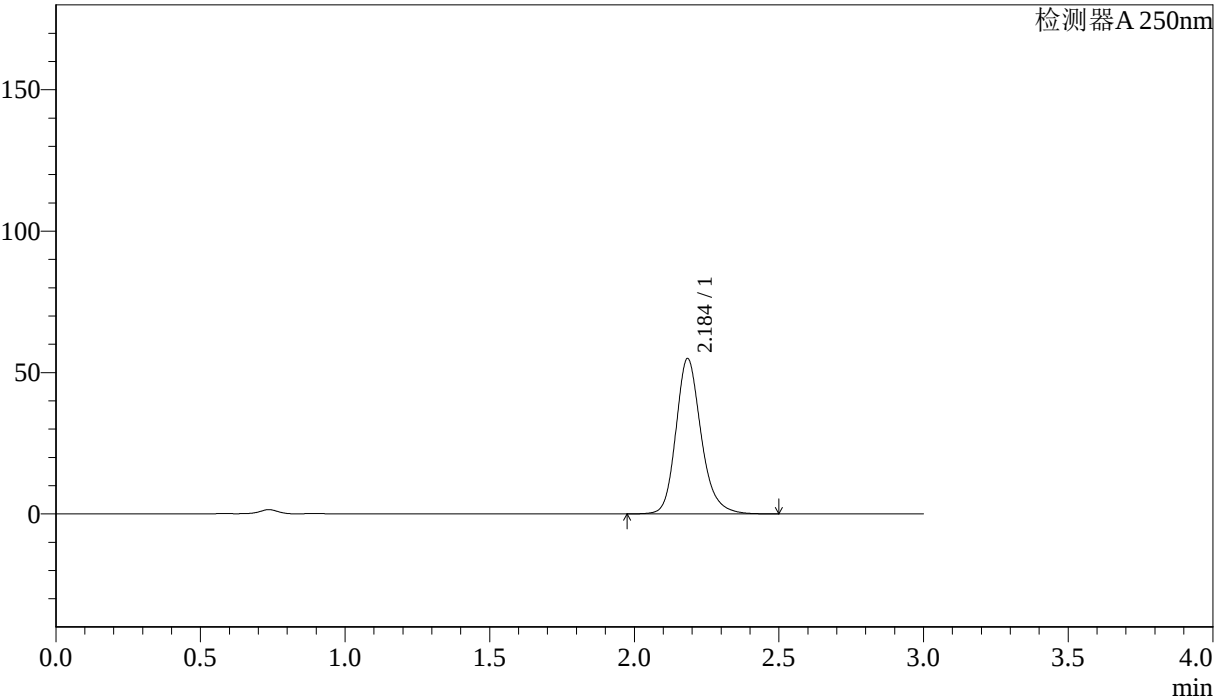
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 333612 | 54670 | 3171     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 333612 | 54670 |          |       |          |

图34 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-408-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/21 12:35:09

处理时间 (V2) :2024/02/22 08:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

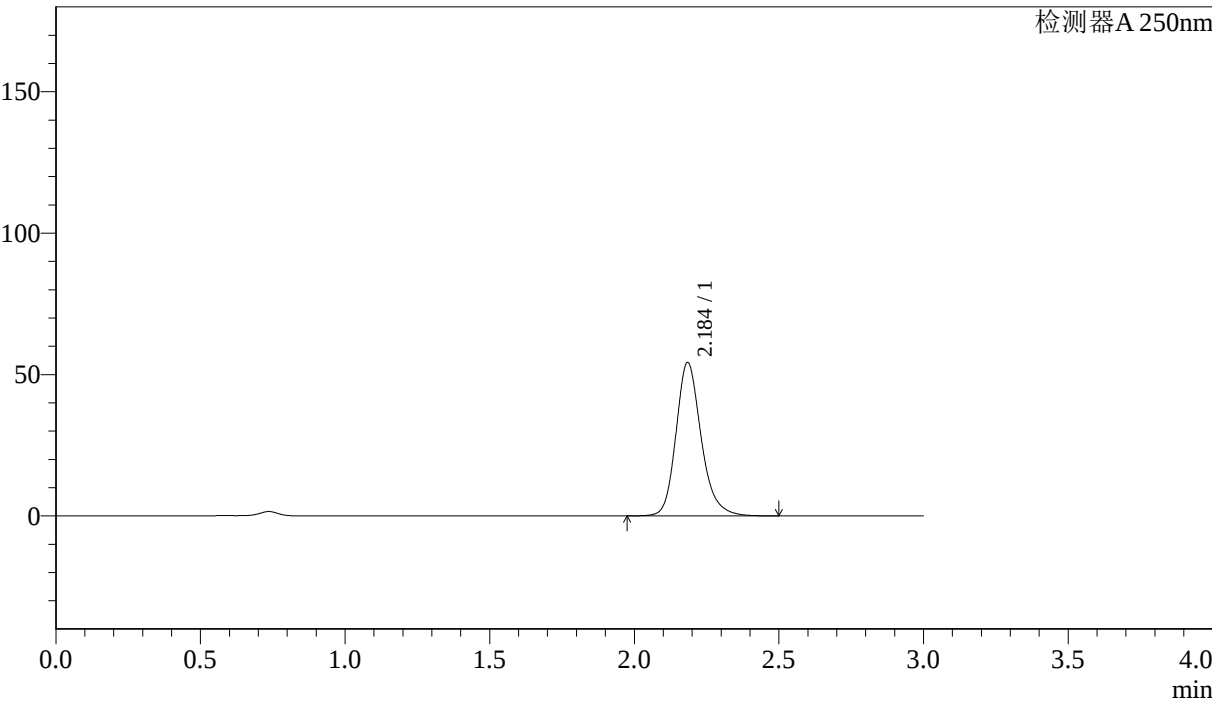
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 329360 | 53992 | 3174     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 329360 | 53992 |          |       |          |

图35 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-409-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:38:31

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

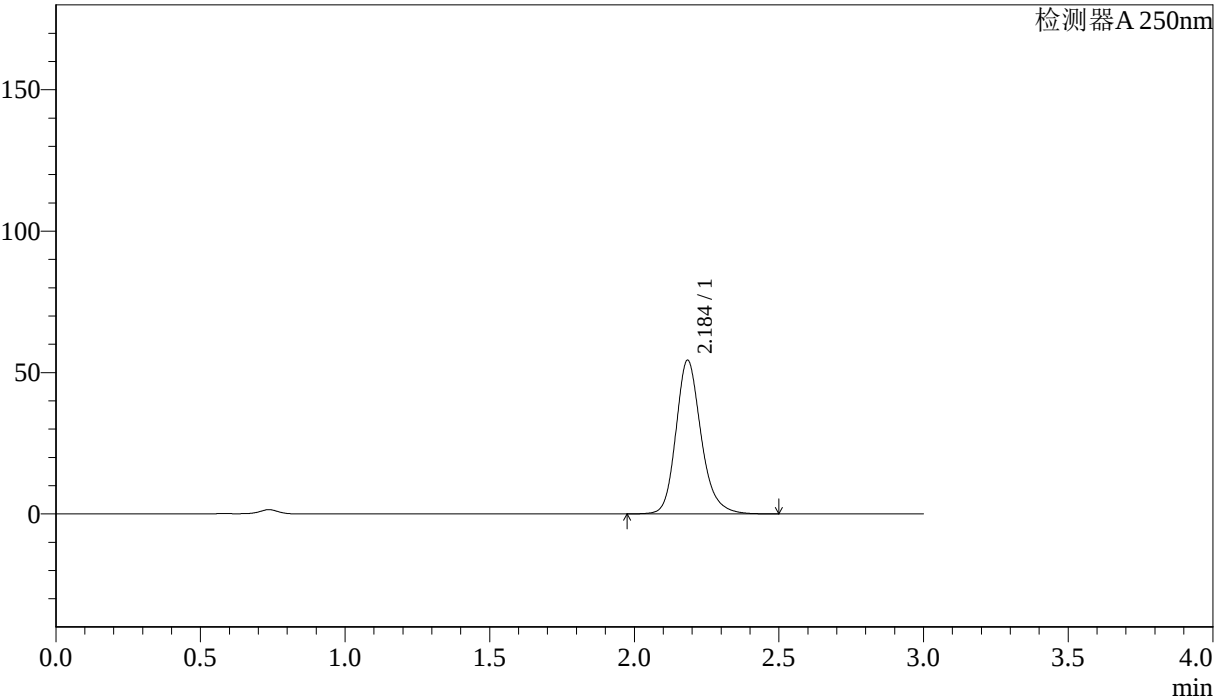
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 329839 | 54091 | 3175     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 329839 | 54091 |          |       |          |

图36 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-410-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:41:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

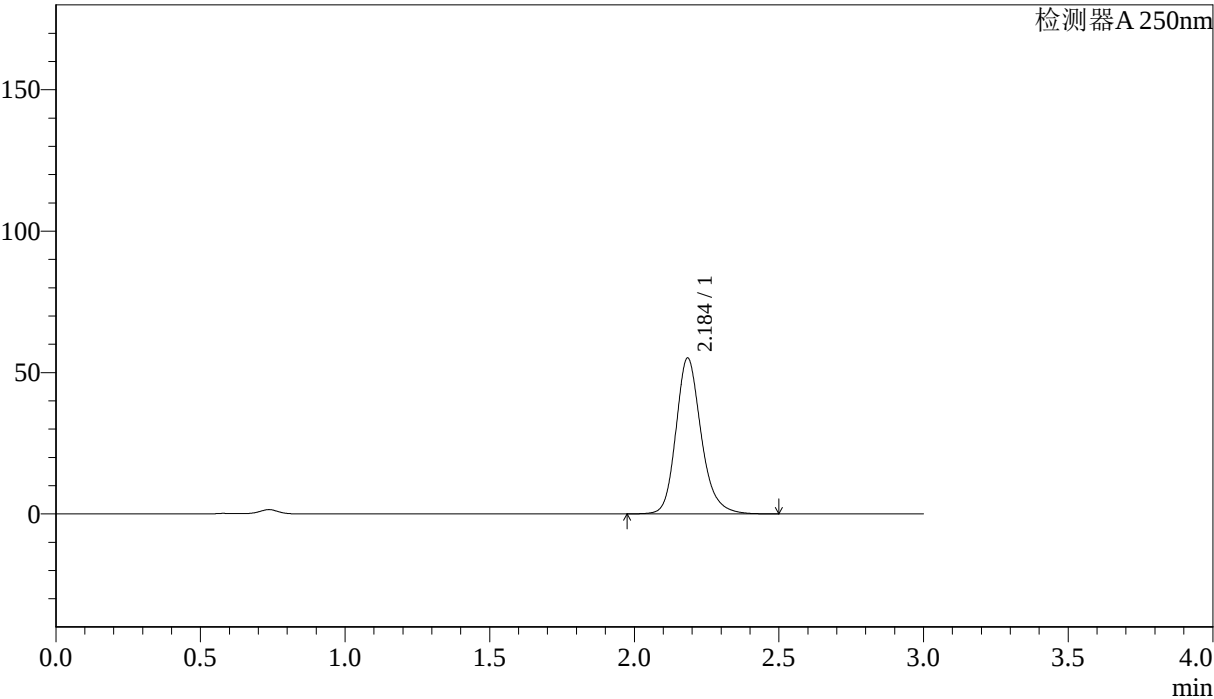
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 334868 | 54839 | 3168     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 334868 | 54839 |          |       |          |

图37 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-411-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:45:15

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

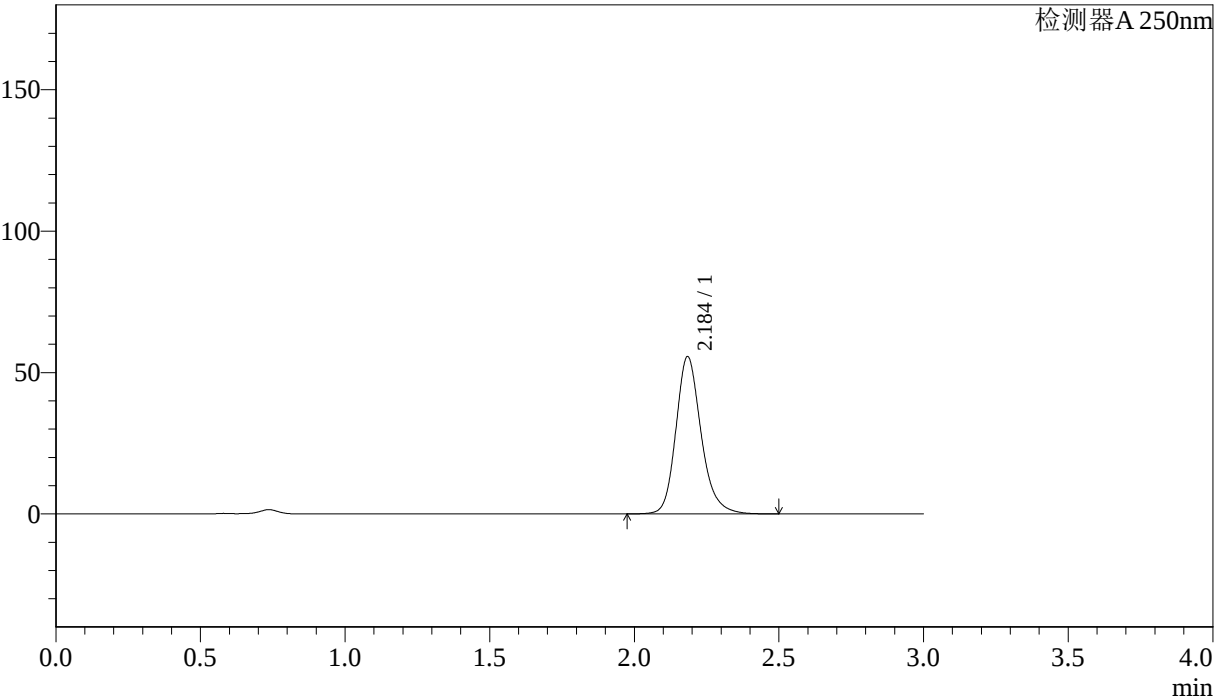
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337754 | 55356 | 3171     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337754 | 55356 |          |       |          |

图38 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



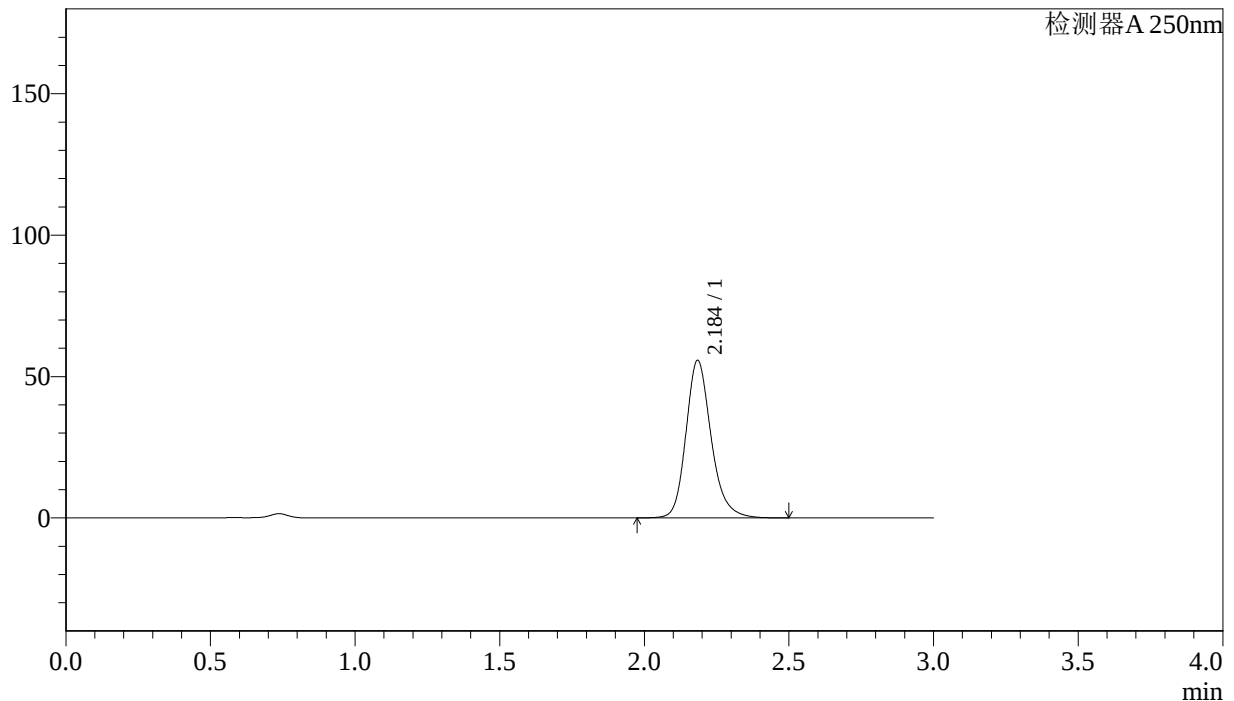
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-412-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-24  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:48:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 338378 | 55446 | 3171      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 338378 | 55446 |           |       |          |

图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-413-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:52:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

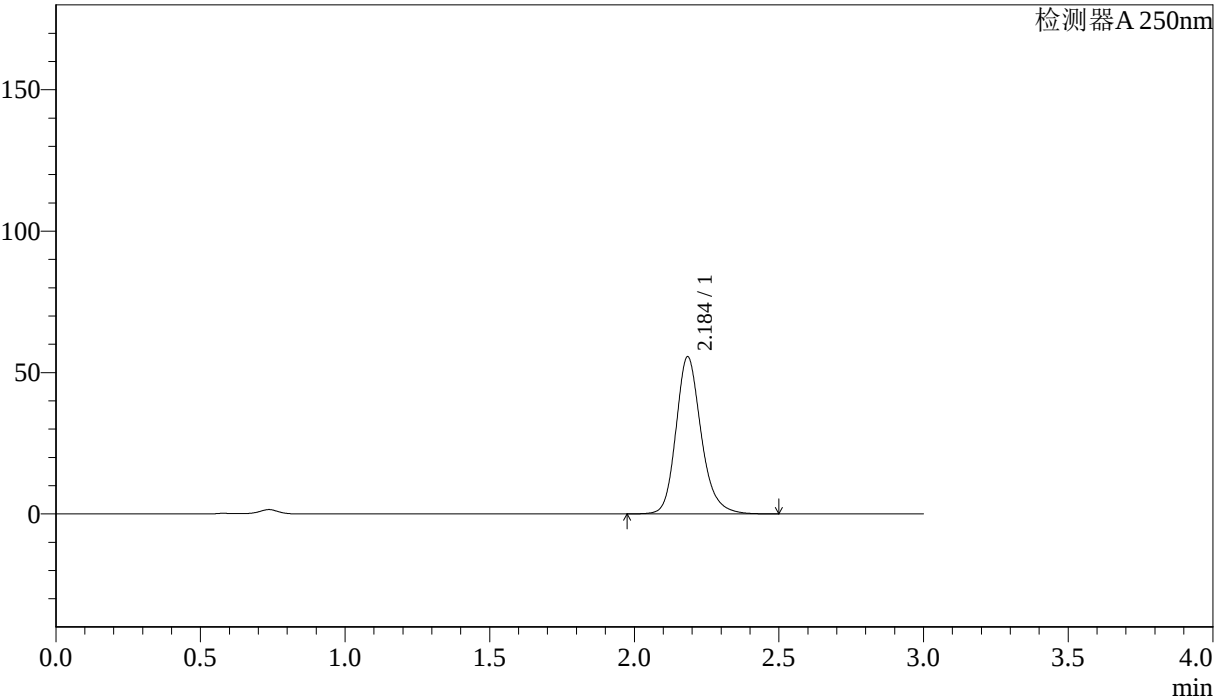
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337417 | 55294 | 3172     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337417 | 55294 |          |       |          |

图40 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



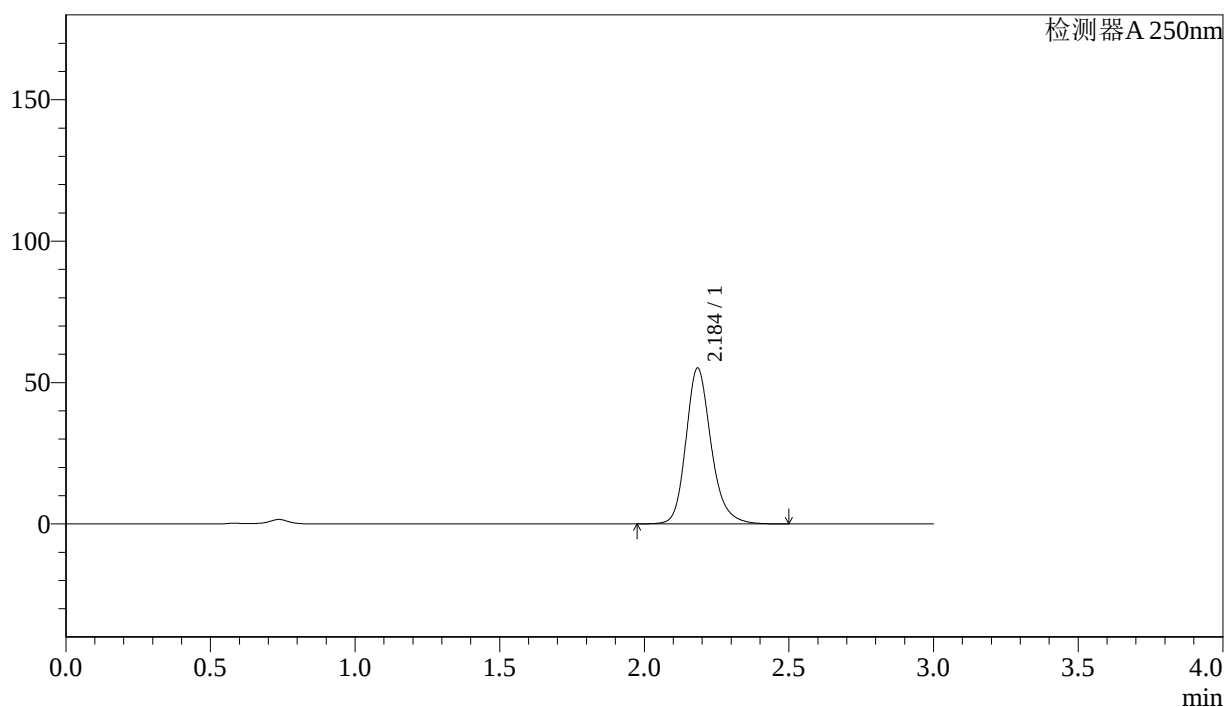
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-414-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-42  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 12:55:24 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 334342 | 54817 | 3173      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 334342 | 54817 |           |       |          |

图41 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-415-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 12:58:46

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

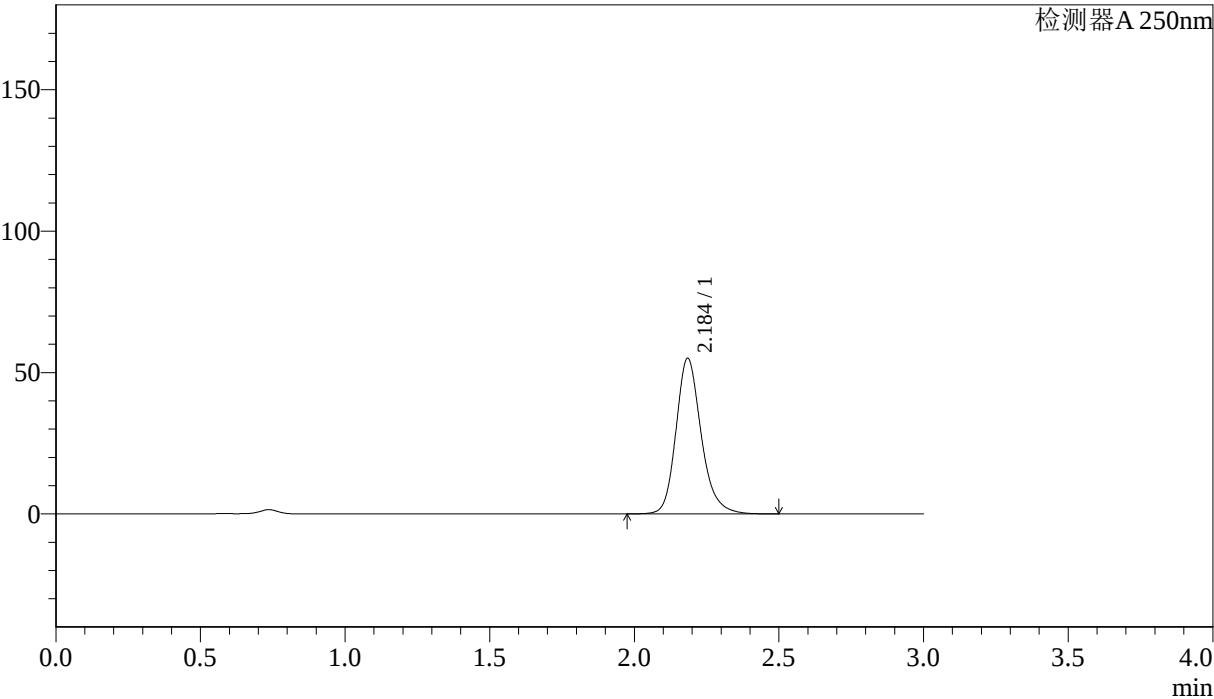
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 334268 | 54769 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 334268 | 54769 |          |       |          |

图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-416-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:02:08

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

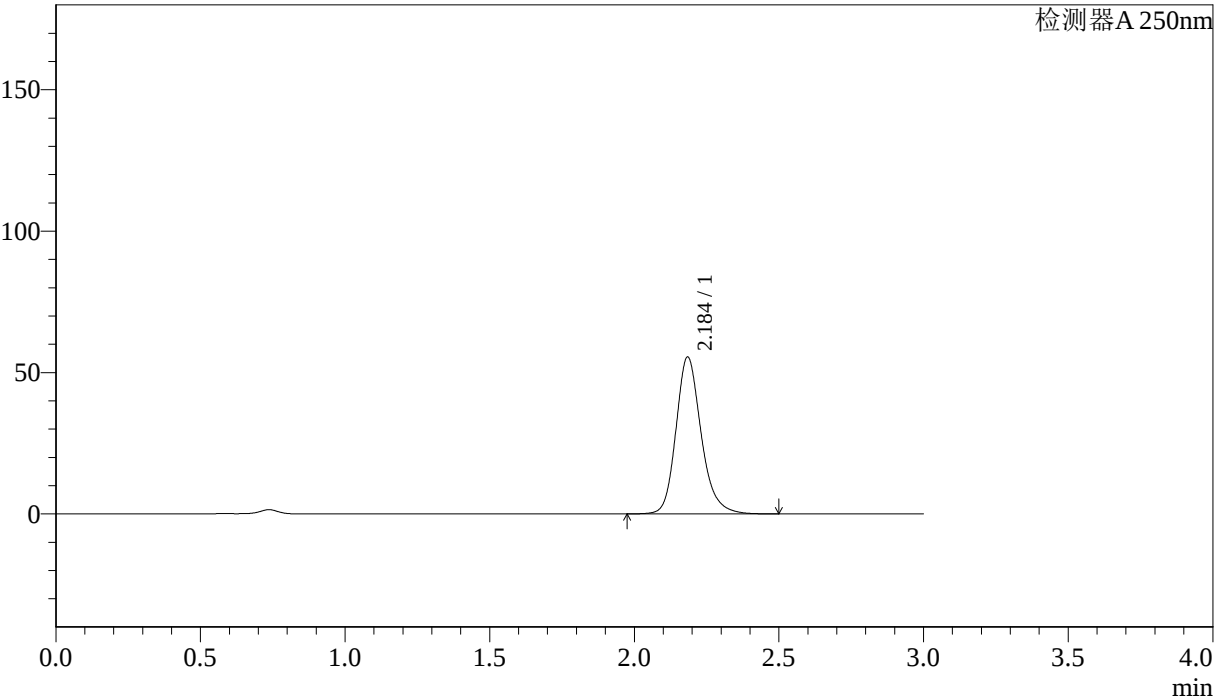
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 336939 | 55210 | 3172     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 336939 | 55210 |          |       |          |

图43 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



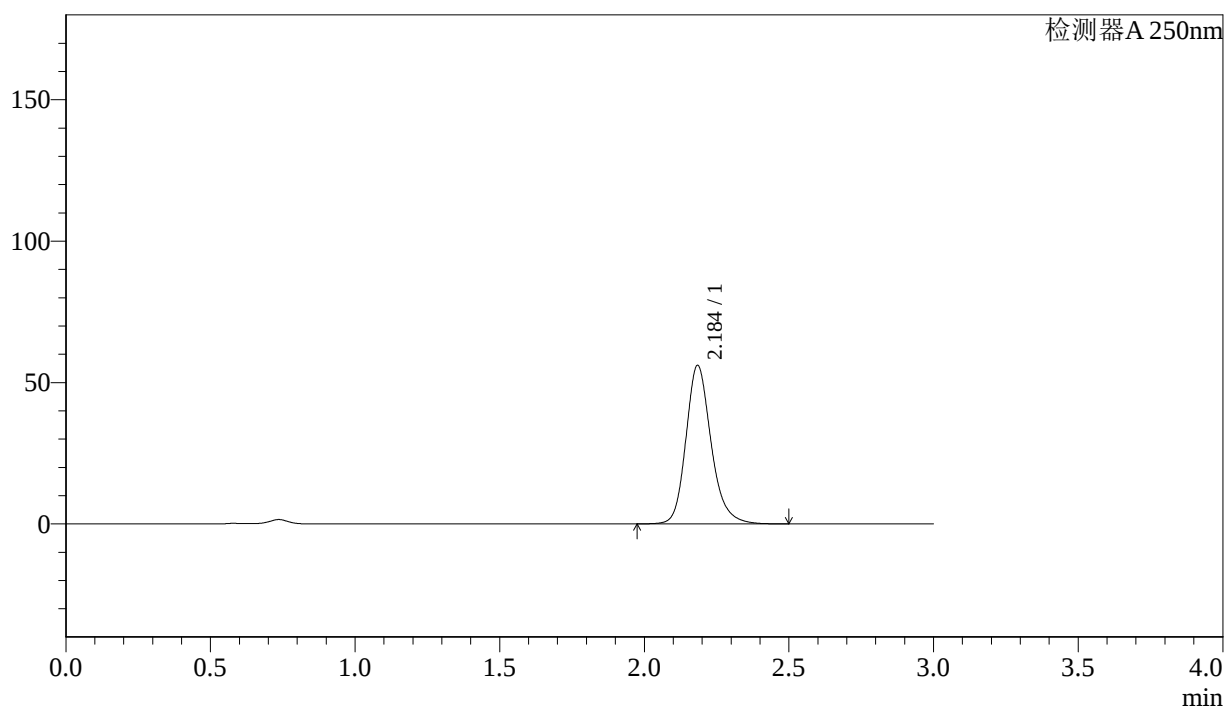
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-417-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-16  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:05:31 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 340138 | 55784 | 3175      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 340138 | 55784 |           |       |          |

图44 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-418-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:08:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

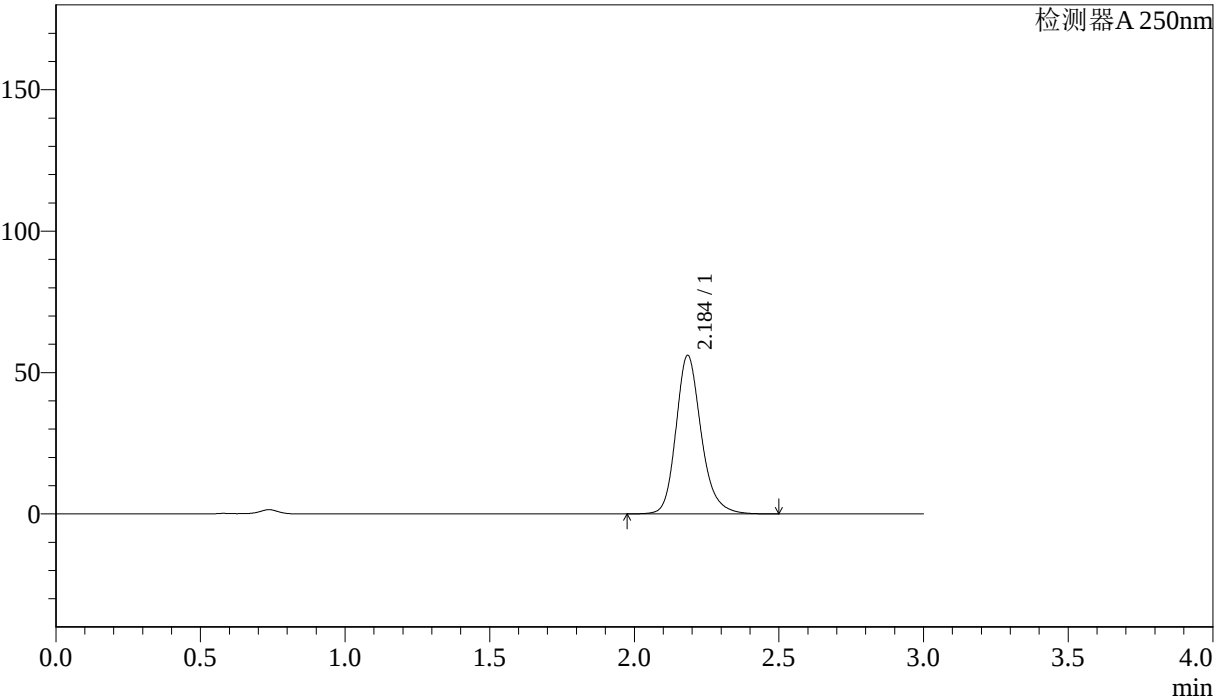
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 340472 | 55798 | 3173     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 340472 | 55798 |          |       |          |

图45 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



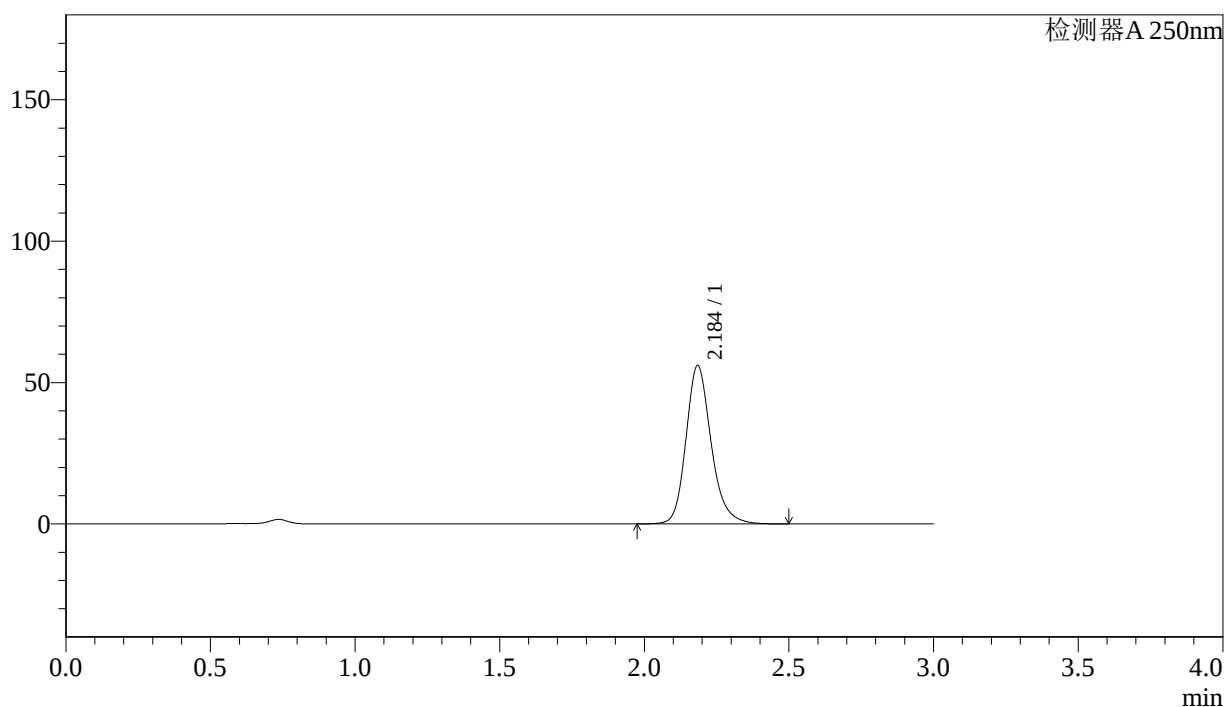
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-419-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-34  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:12:15 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:48 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 339832 | 55721 | 3175      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 339832 | 55721 |           |       |          |

图46 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



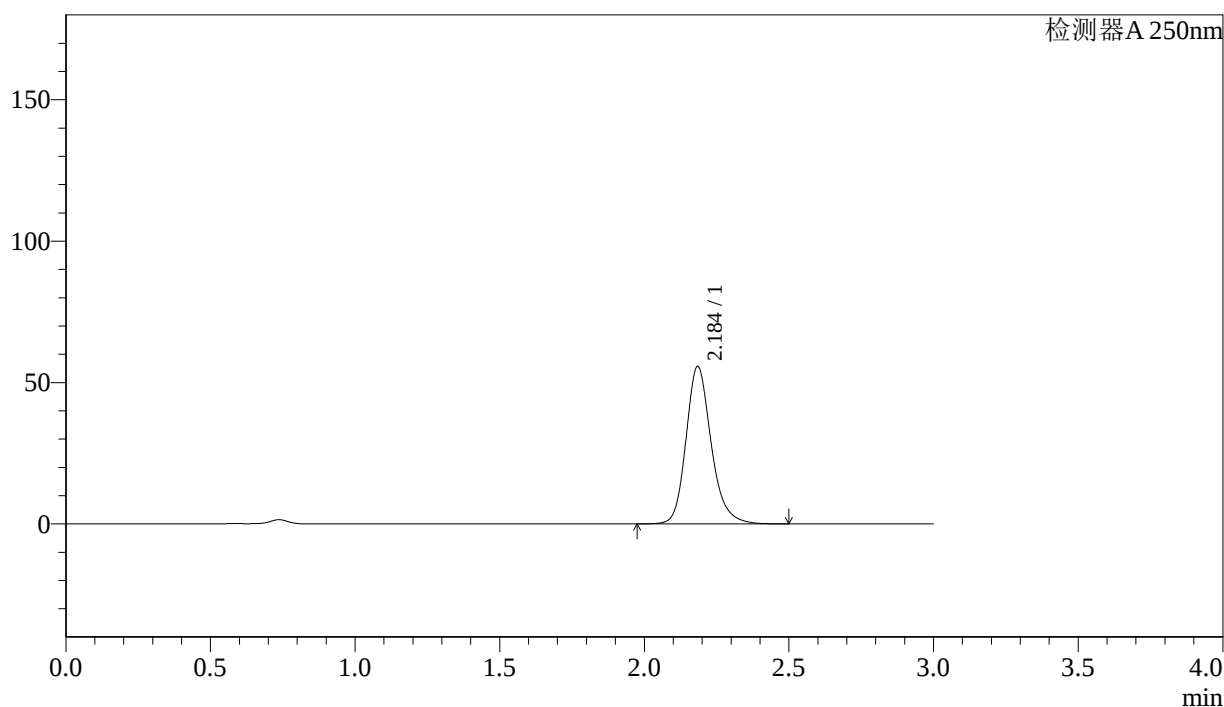
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-420-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:15:36 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 338041 | 55403 | 3172      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 338041 | 55403 |           |       |          |

图47 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-421-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:18:58

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

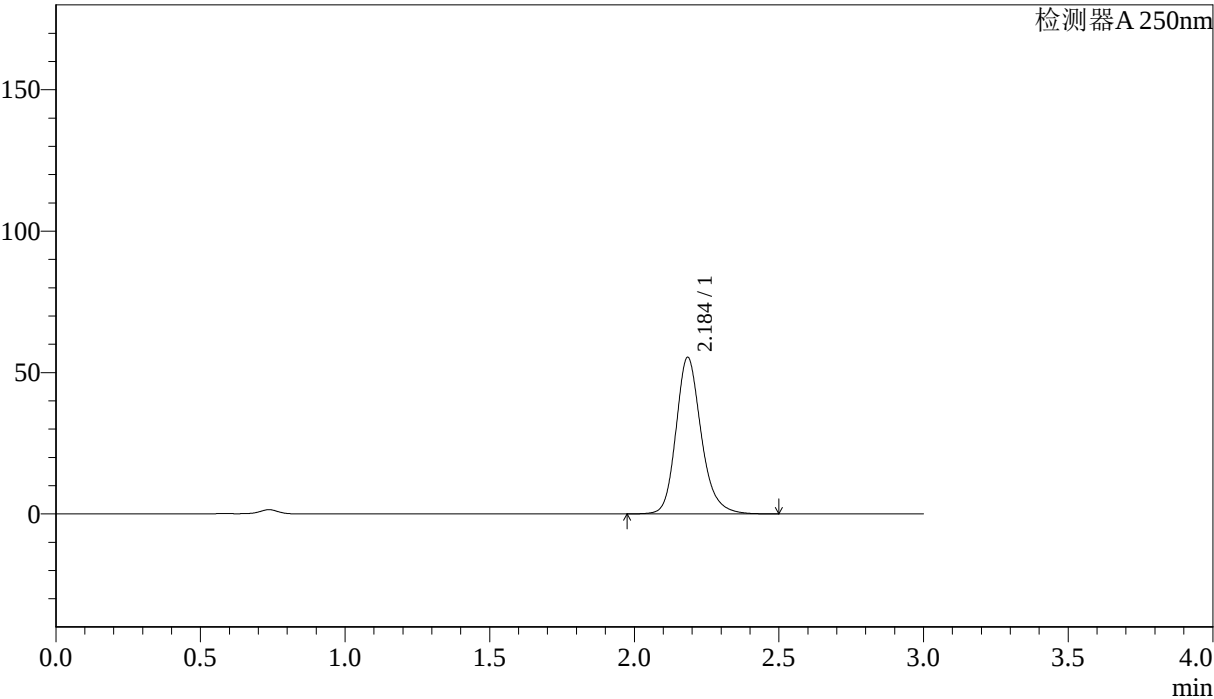
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 336243 | 55122 | 3173     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 336243 | 55122 |          |       |          |

图48 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-422-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:22:21

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

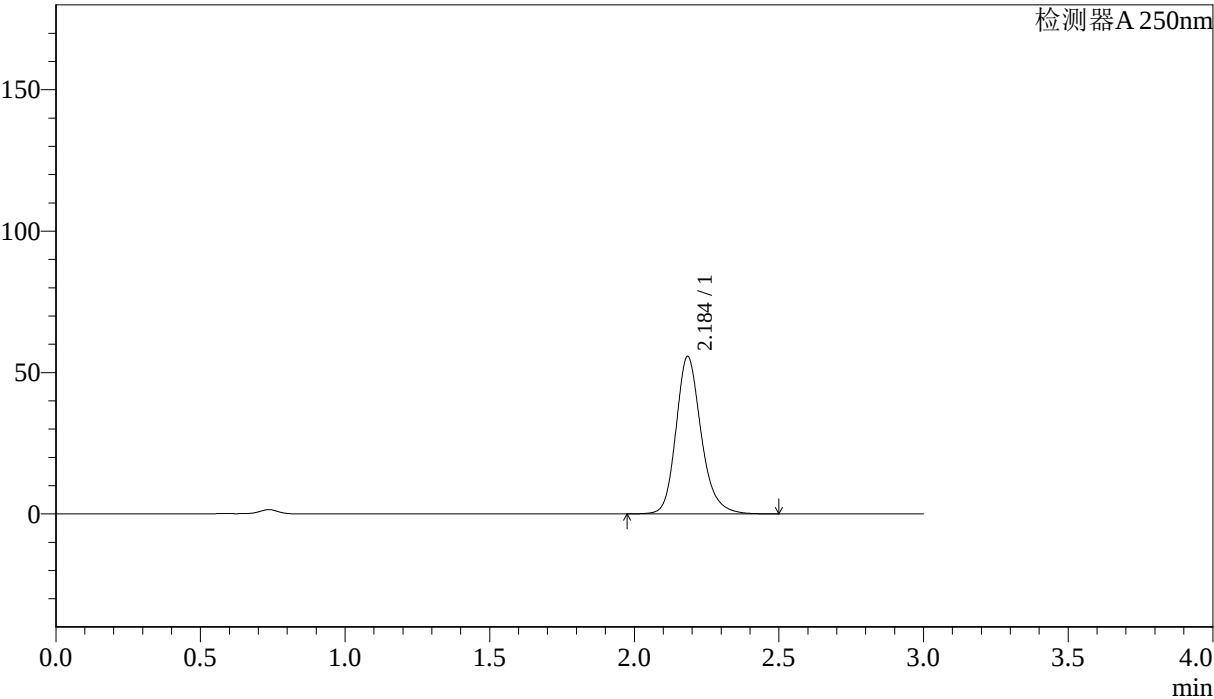
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337940 | 55374 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337940 | 55374 |          |       |          |

图49 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



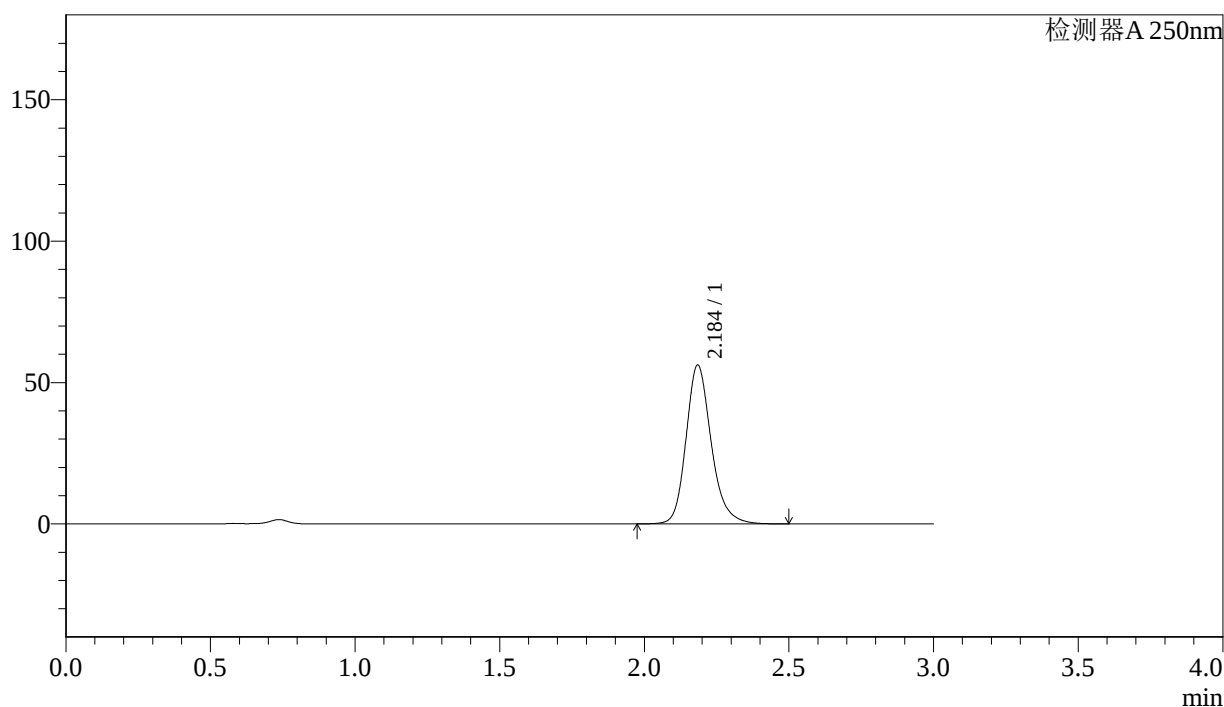
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-423-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-17  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:25:44 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 341094 | 55909 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 341094 | 55909 |           |       |          |

图50 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-424-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:29:06

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

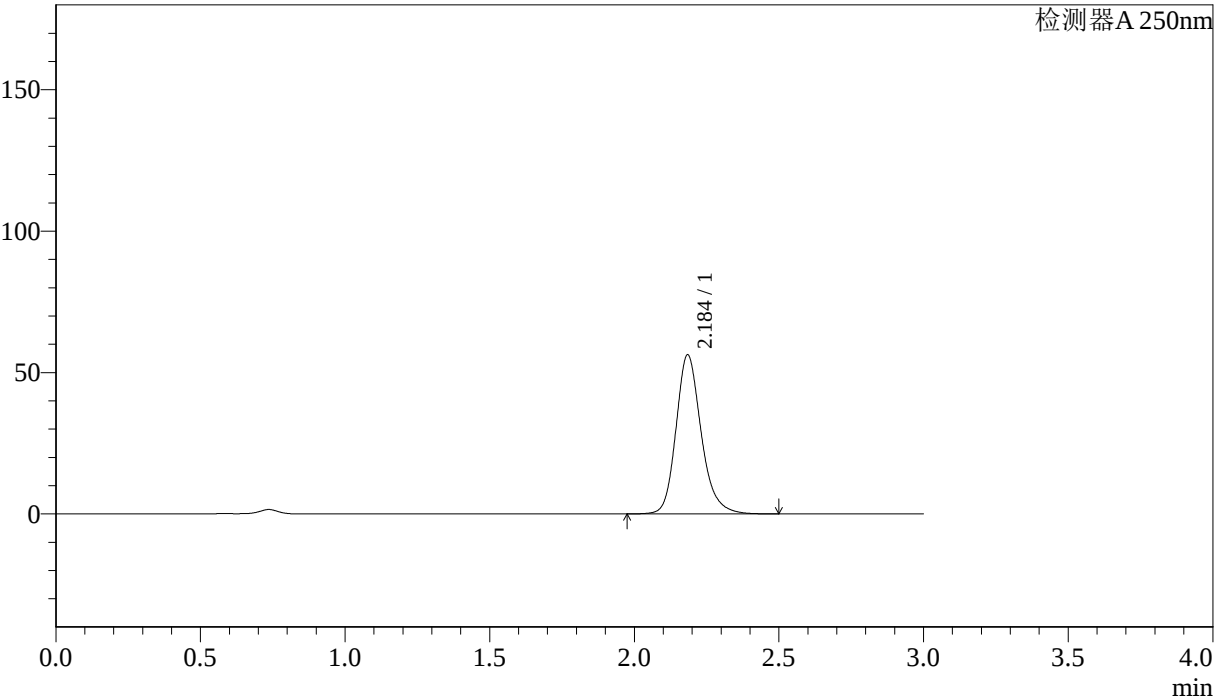
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 341208 | 55957 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 341208 | 55957 |          |       |          |

图51 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-425-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:32:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

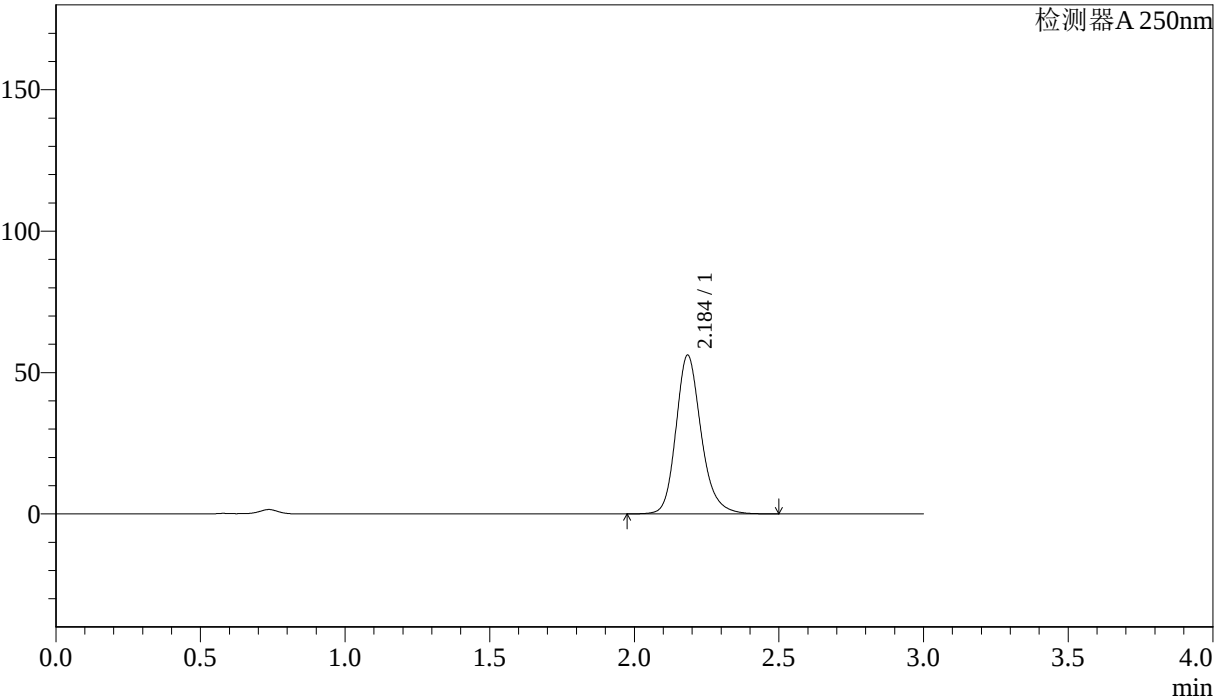
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 340581 | 55849 | 3177     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 340581 | 55849 |          |       |          |

图52 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-426-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:35:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

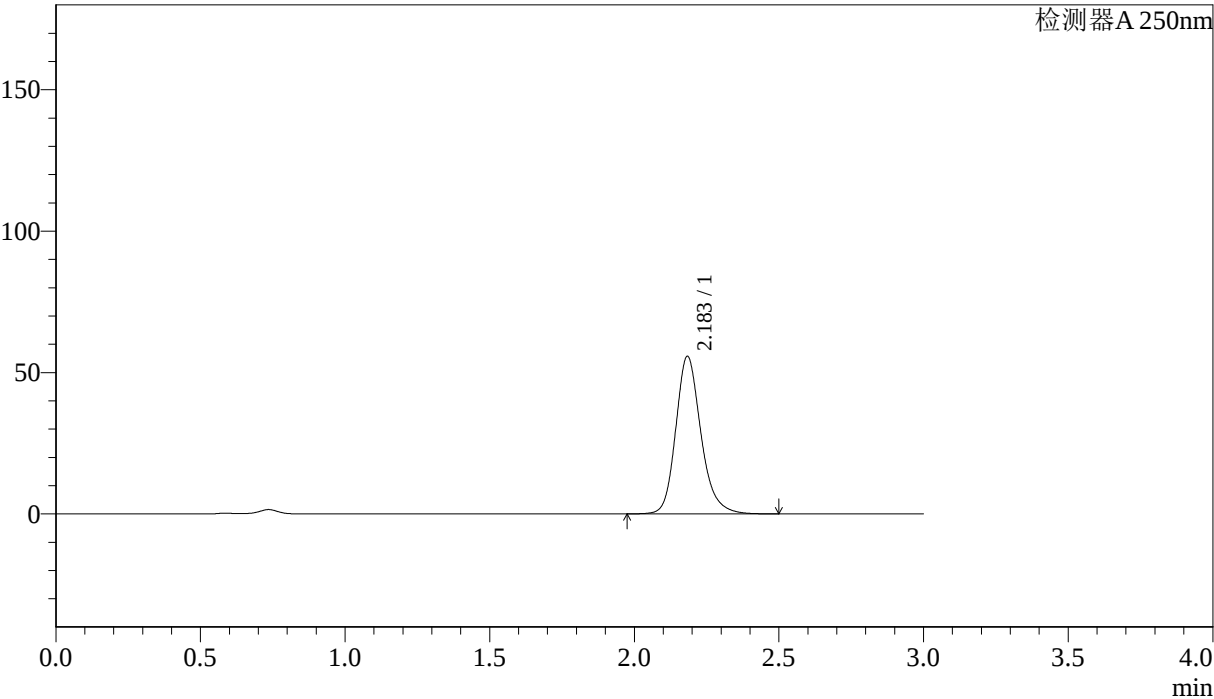
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 338166 | 55544 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 338166 | 55544 |          |       |          |

图53 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-427-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:39:14

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

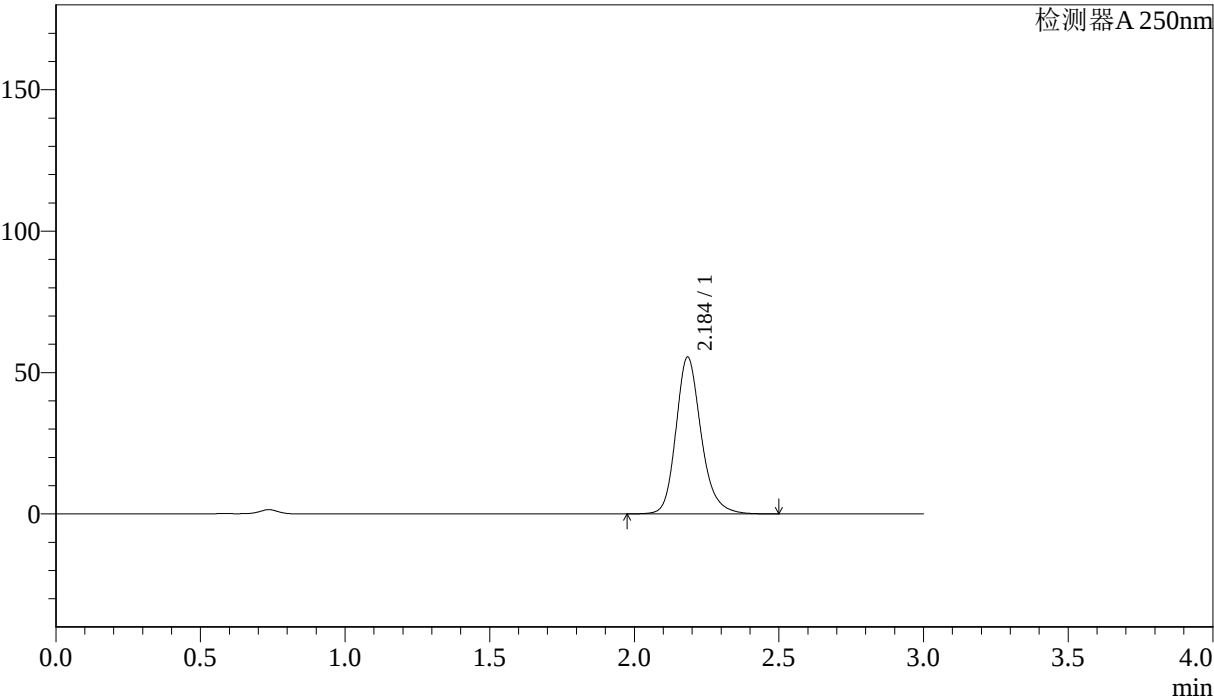
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 336457 | 55174 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 336457 | 55174 |          |       |          |

图54 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



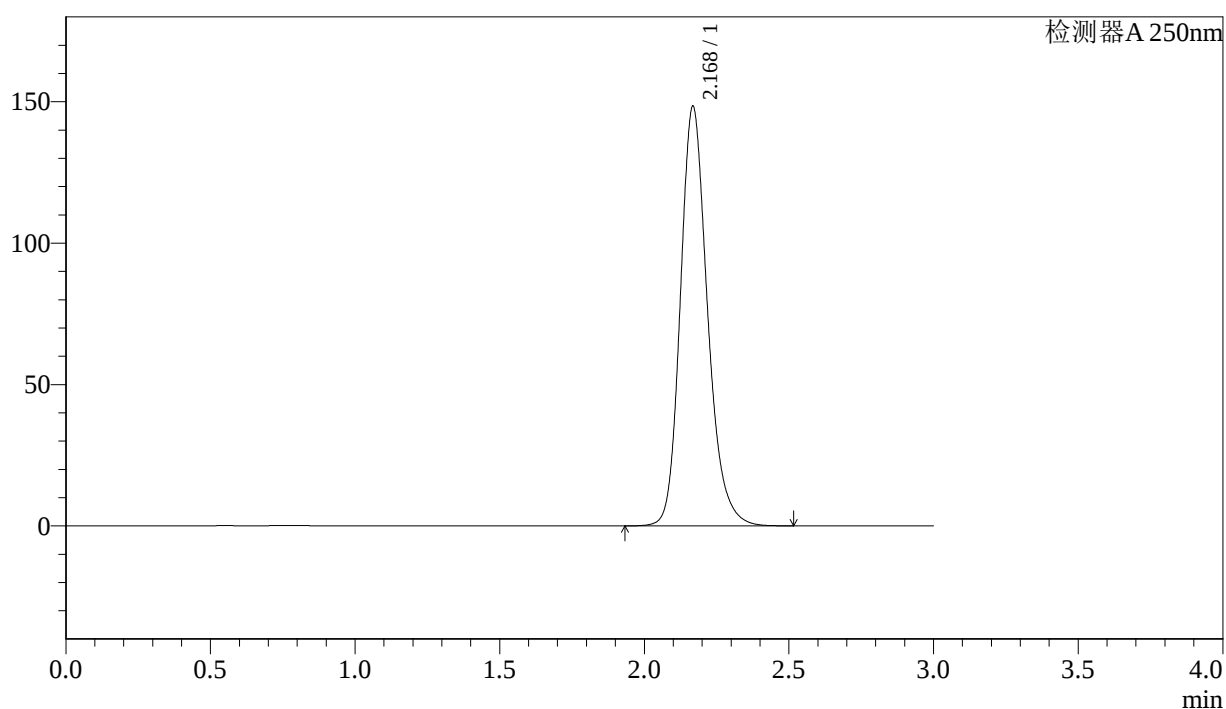
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-428-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:42:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.168 | 100.000 | 968950 | 147708 | 2664      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 968950 | 147708 |           |       |          |

图55 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-429-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:46:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

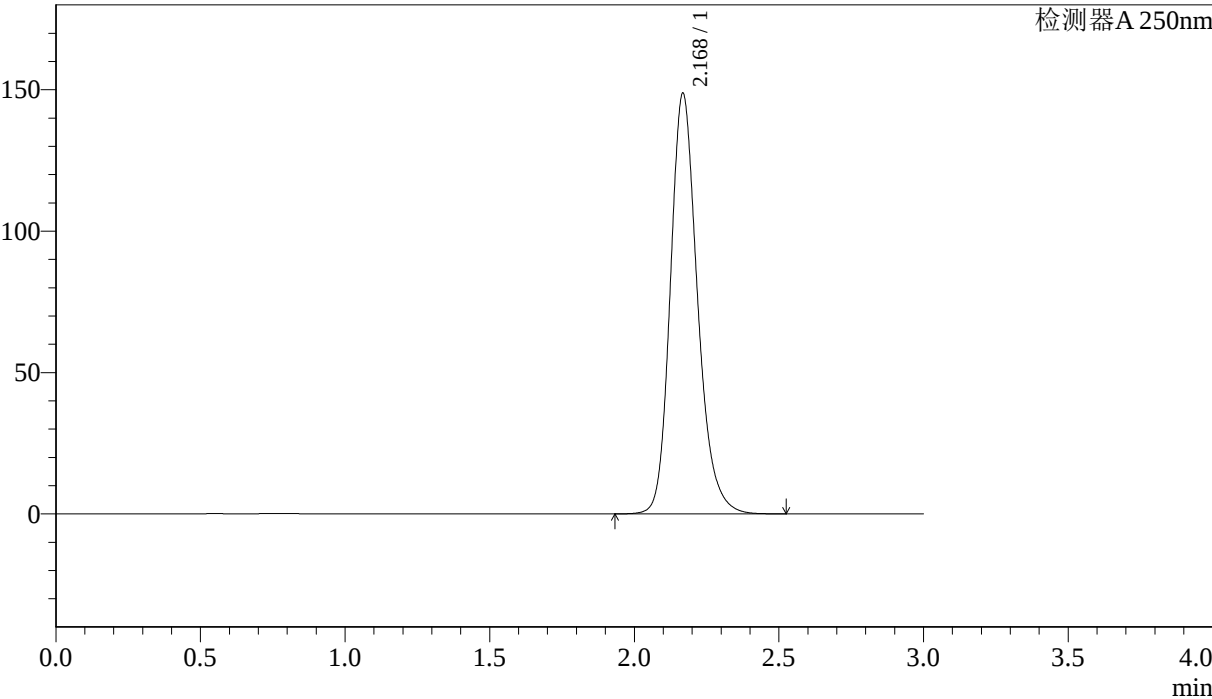
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 971247 | 148066 | 2664     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 971247 | 148066 |          |       |          |

图56 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-430-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:49:24

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

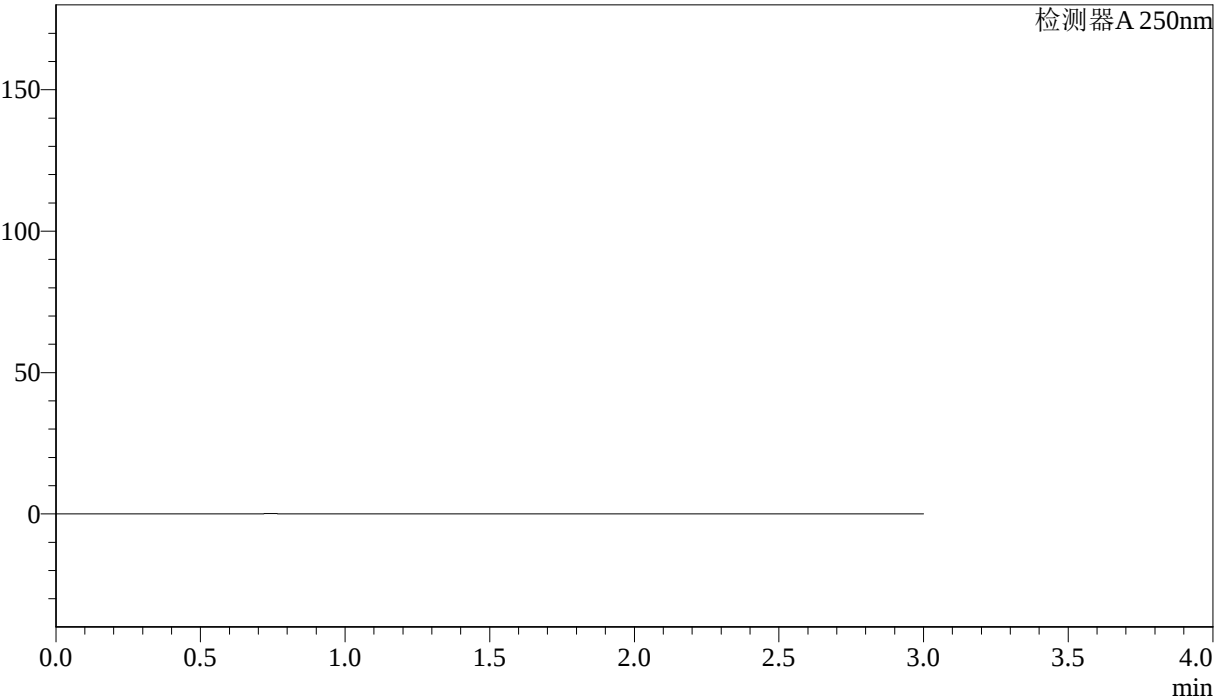
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

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

图57 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-431-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 13:52:48

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

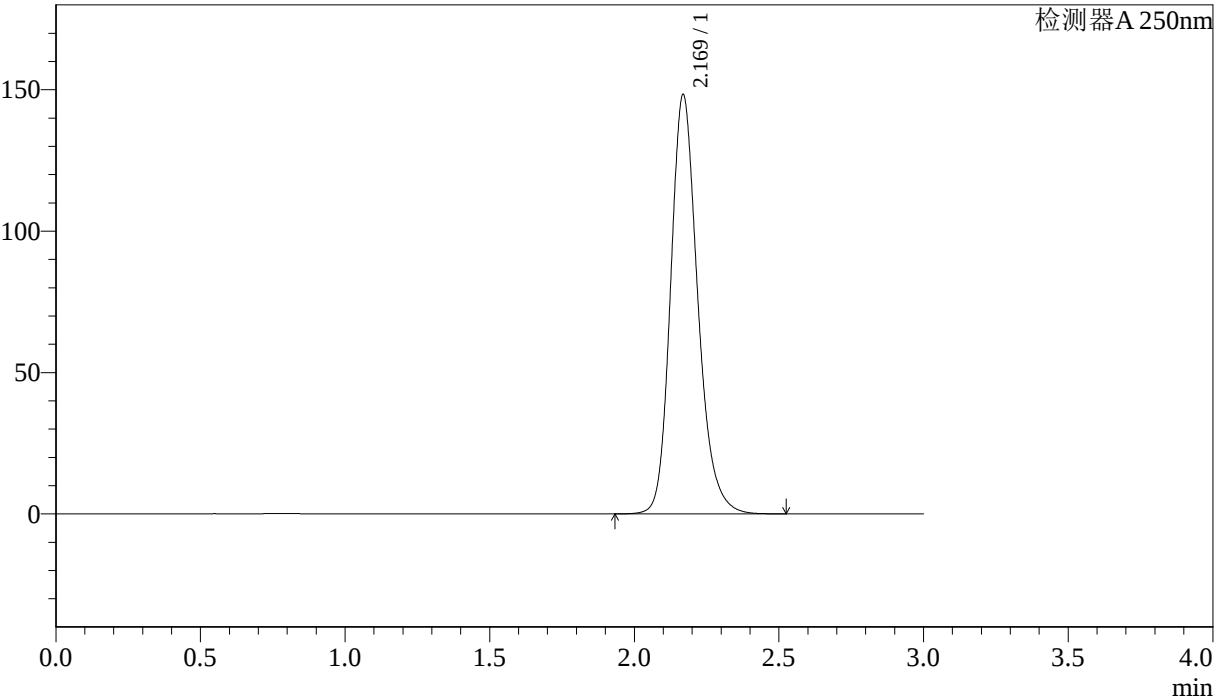
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 968611 | 147915 | 2667     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 968611 | 147915 |          |       |          |

图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



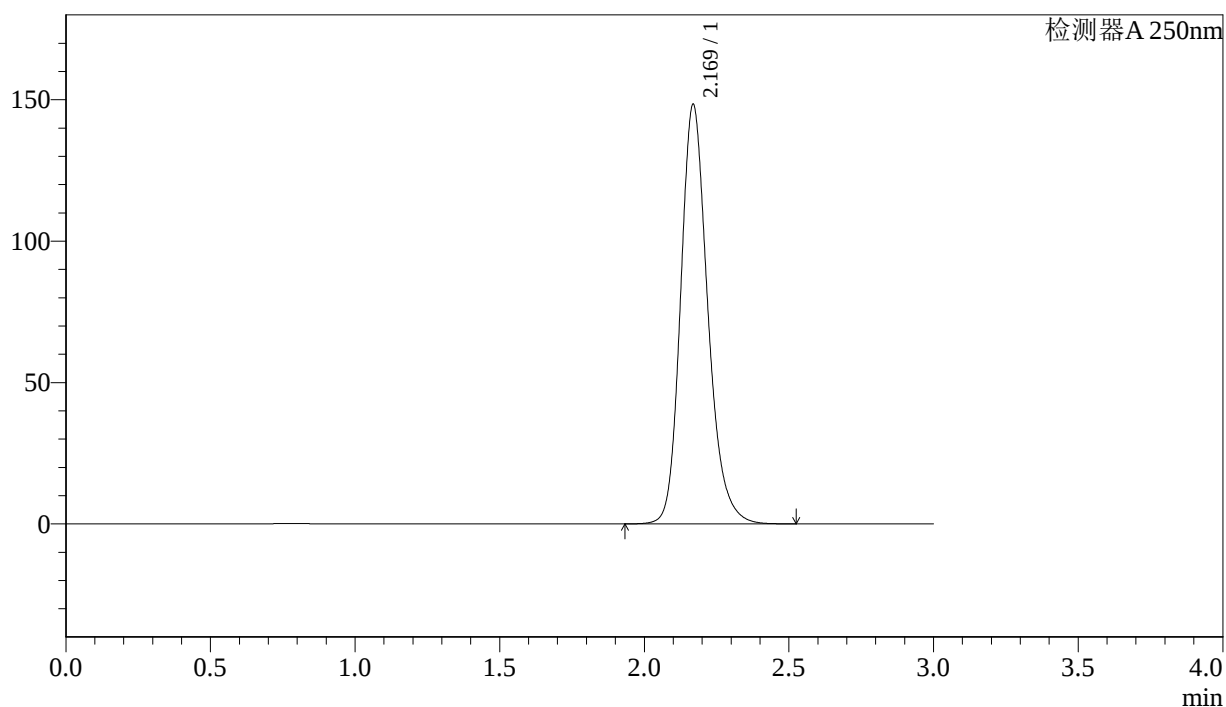
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-432-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:56:12 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 969461 | 147950 | 2664      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 969461 | 147950 |           |       |          |

图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



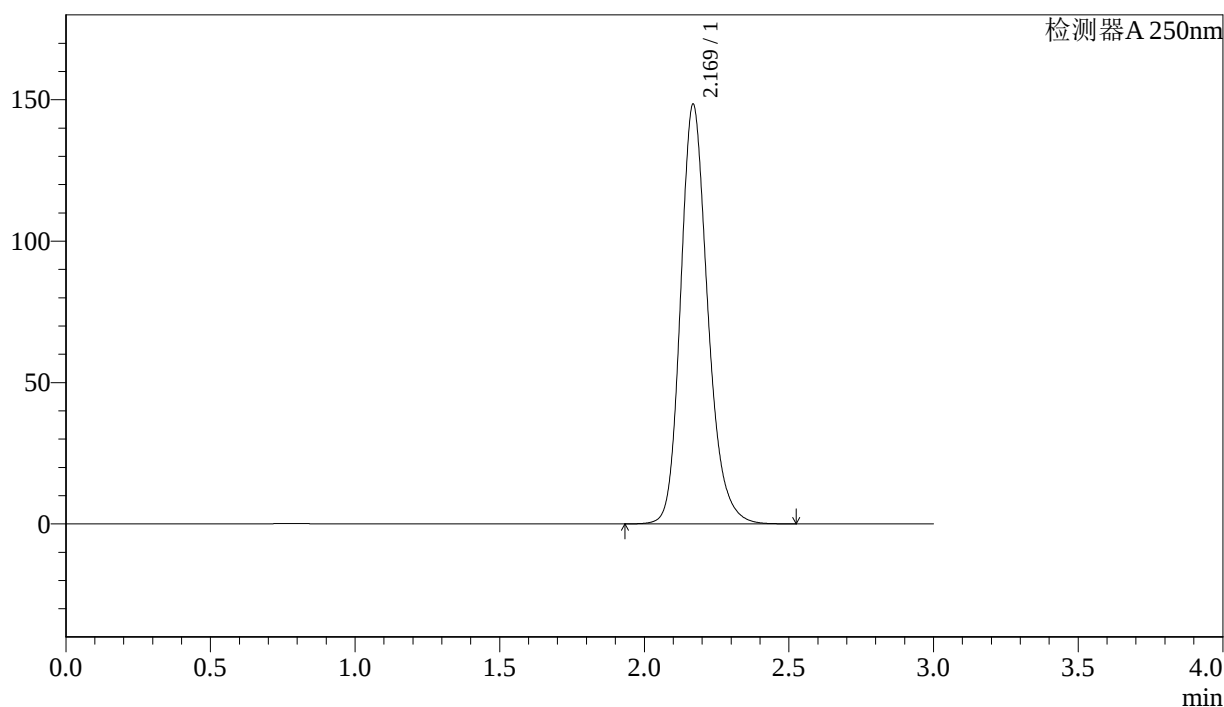
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-433-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 13:59:36 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 969700 | 147981 | 2664      | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 969700 | 147981 |           |       |          |

图60 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-434-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:03:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

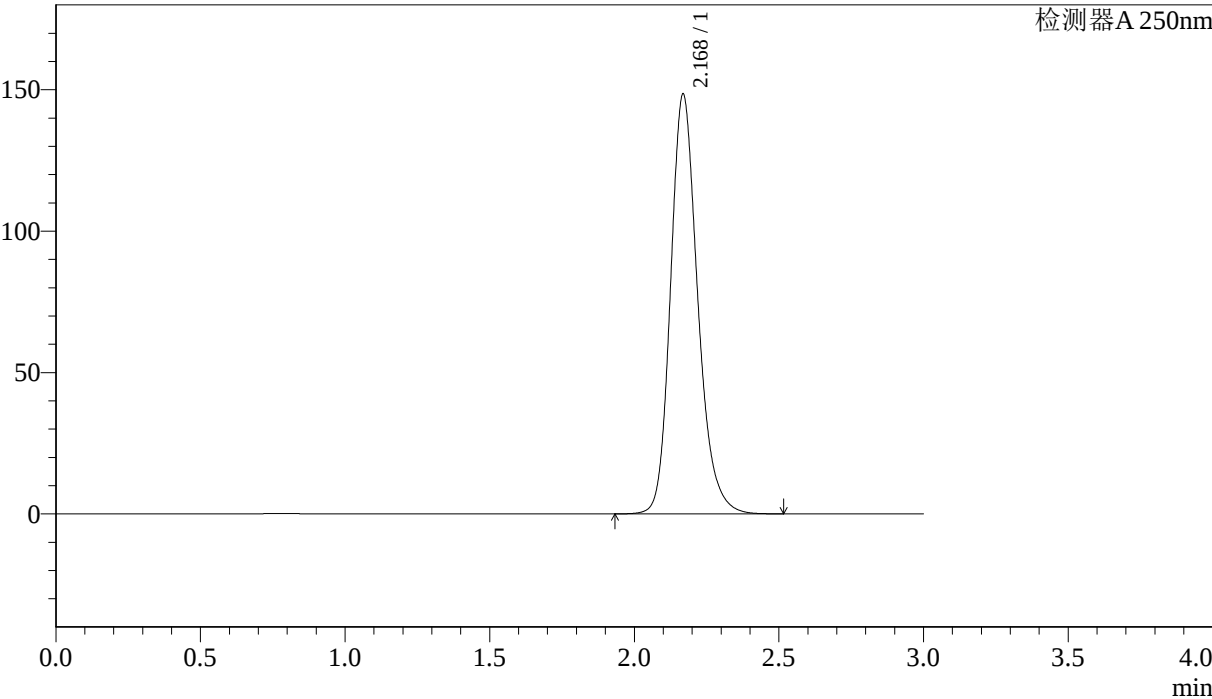
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 969361 | 148011 | 2668     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969361 | 148011 |          |       |          |

图61 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-435-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:06:25

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

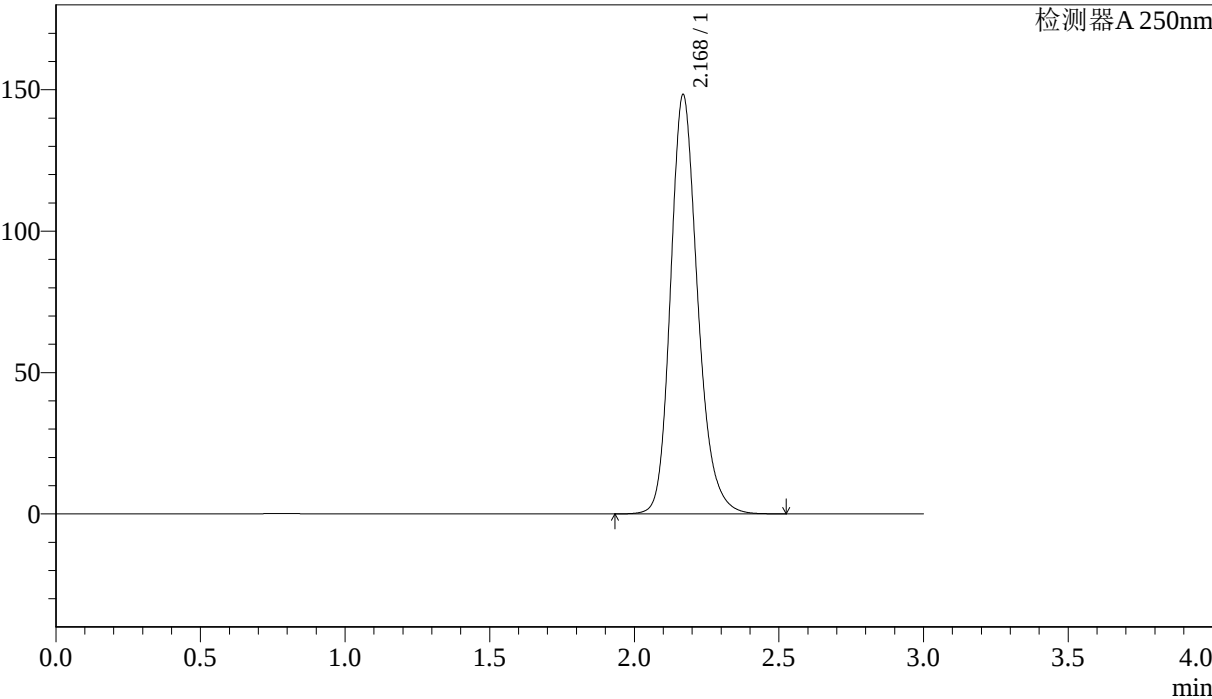
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 968117 | 147874 | 2669     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 968117 | 147874 |          |       |          |

图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-436-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:09:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

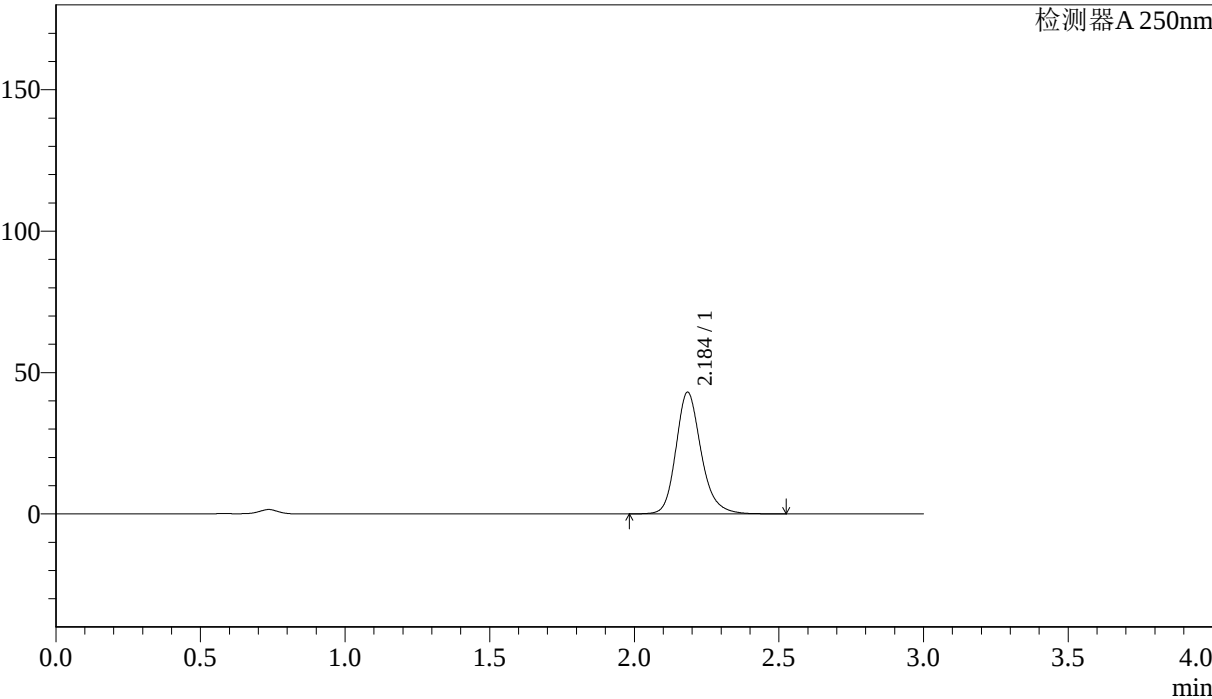
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 261096 | 42809 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 261096 | 42809 |          |       |          |

图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-437-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:13:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

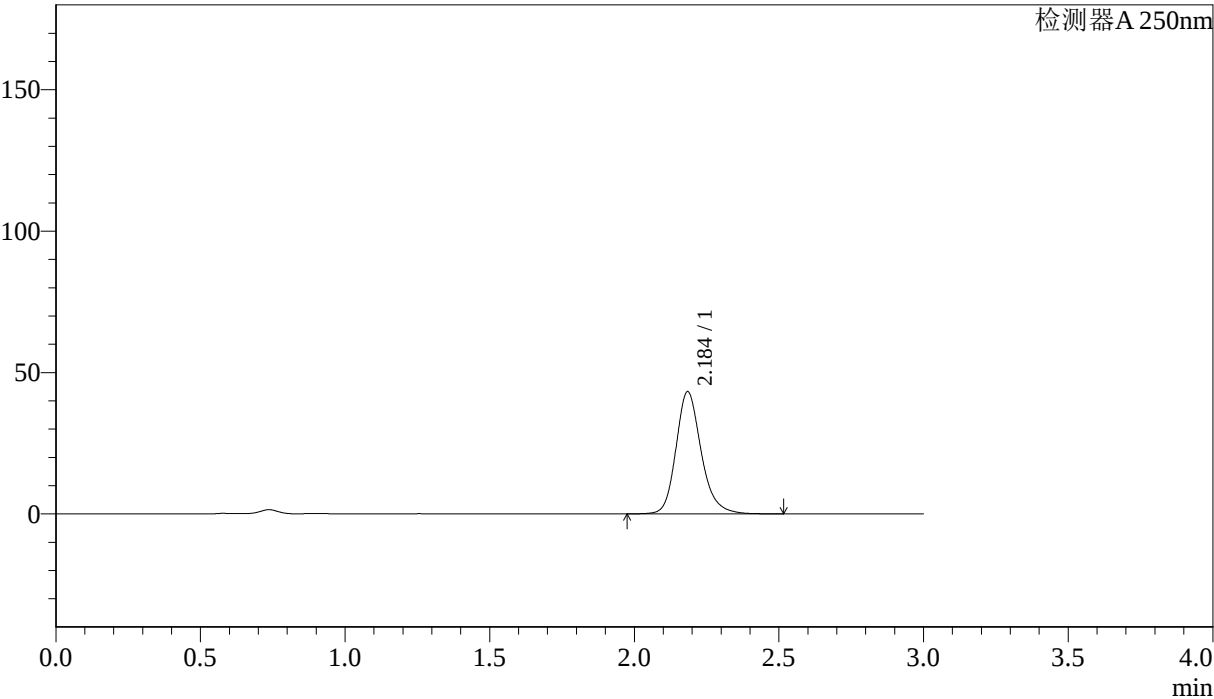
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 262486 | 42998 | 3173     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 262486 | 42998 |          |       |          |

图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



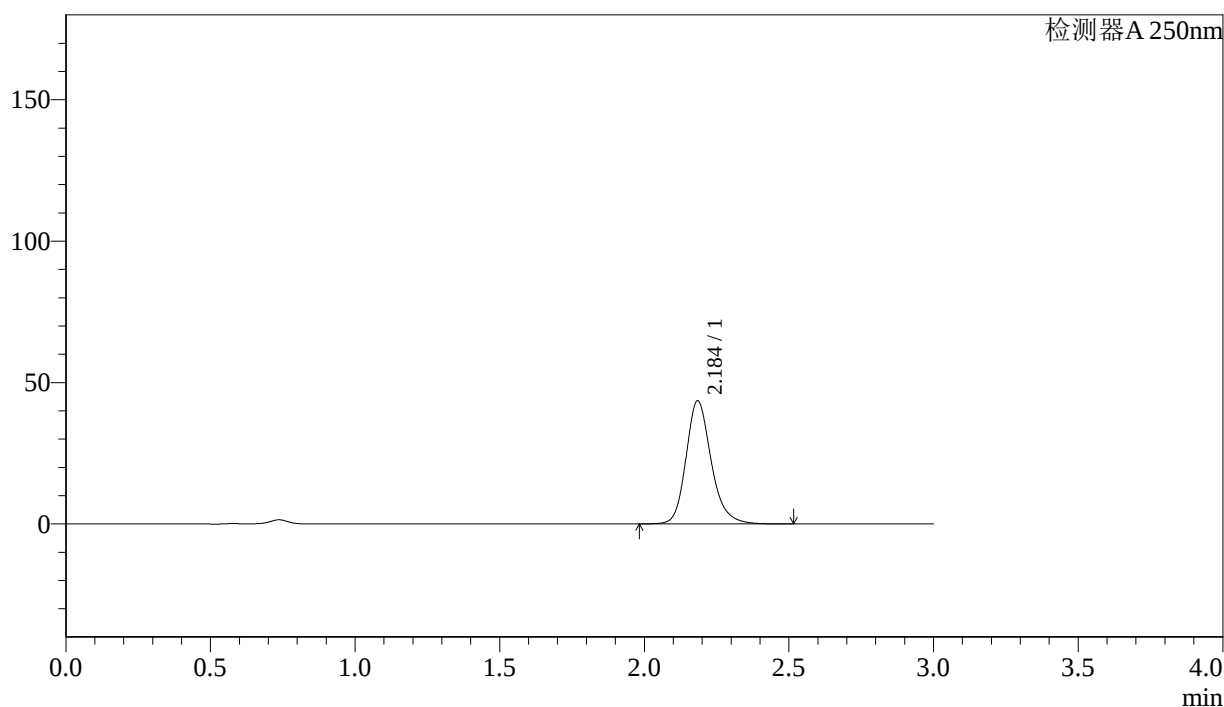
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-438-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-19  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:16:35 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:35 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 264490 | 43331 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 264490 | 43331 |           |       |          |

图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-439-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:19:58

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

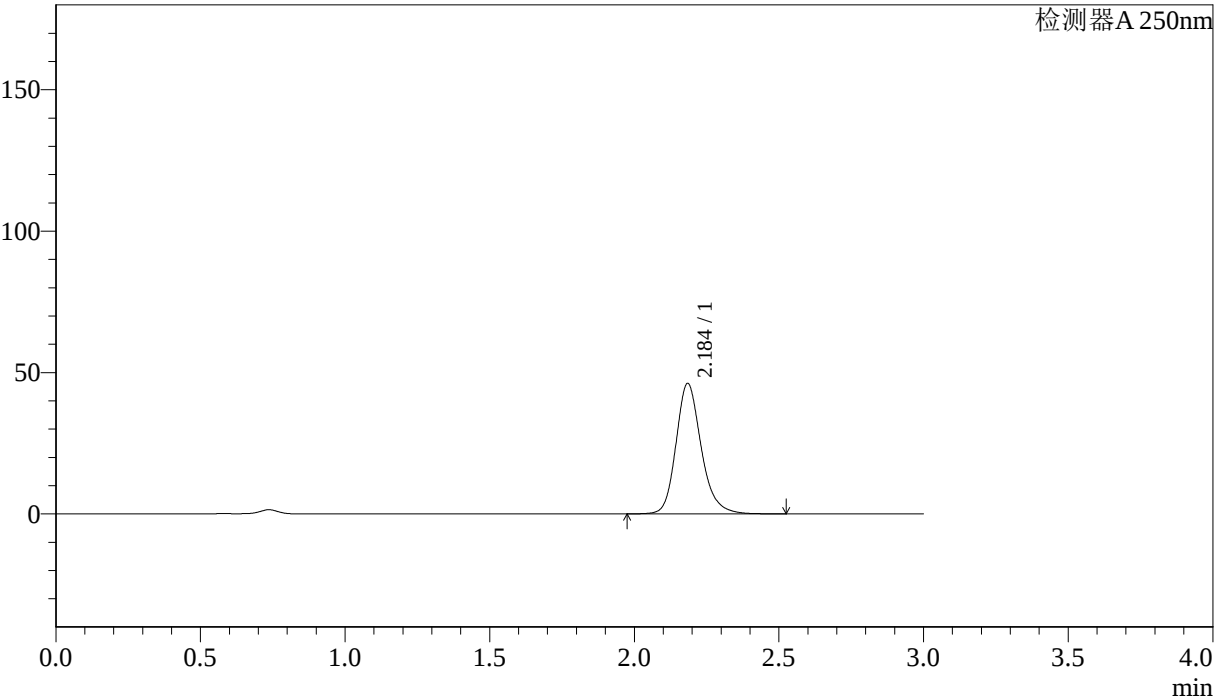
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 280308 | 45906 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 280308 | 45906 |          |       |          |

图66 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-440-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:23:22

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

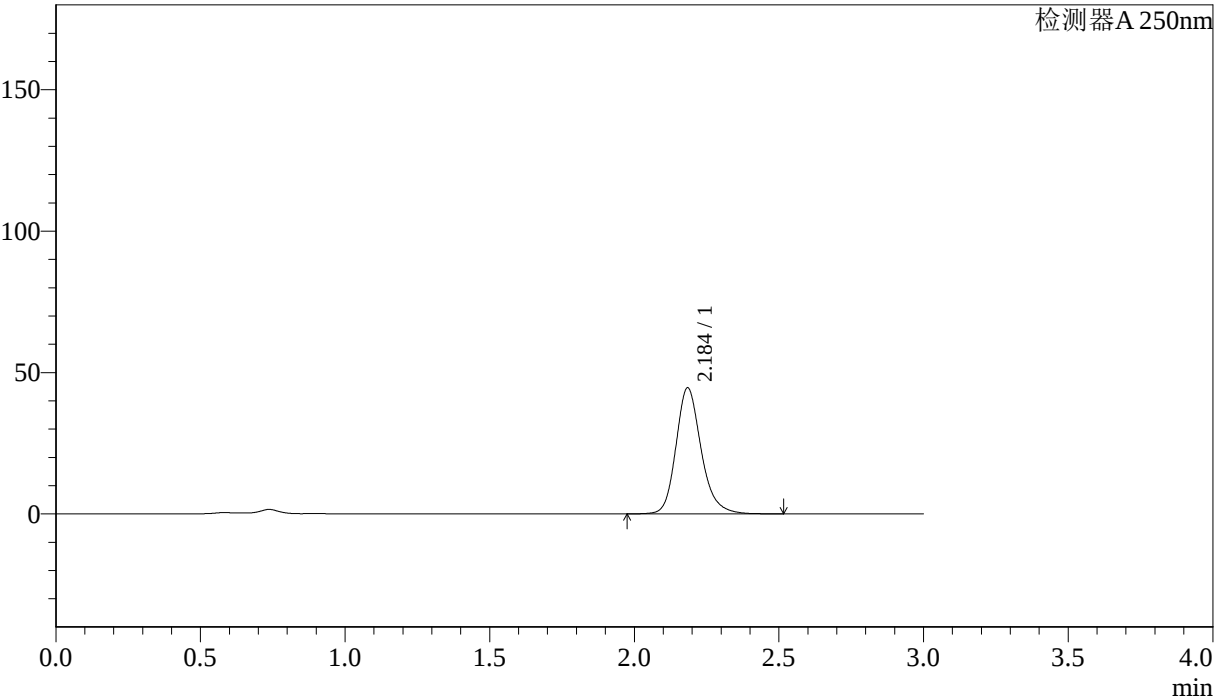
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 270770 | 44342 | 3170     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 270770 | 44342 |          |       |          |

图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



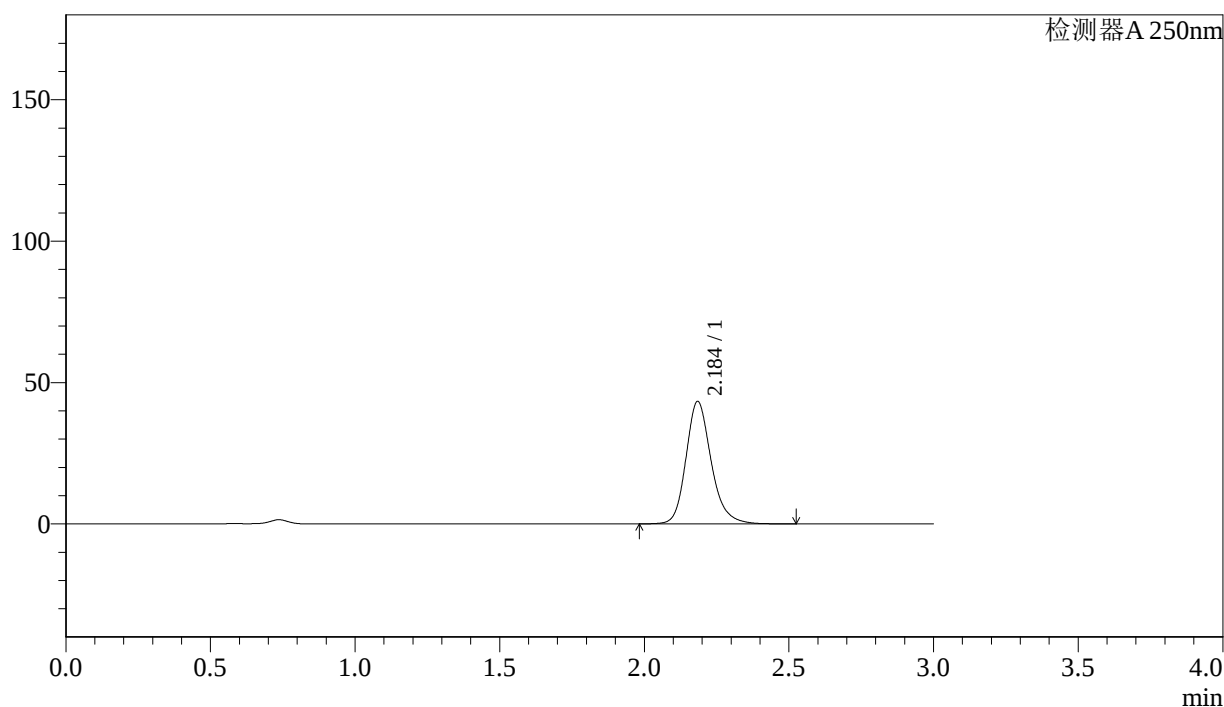
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-441-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:26:44 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 263104 | 43089 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 263104 | 43089 |           |       |          |

图68 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-442-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:30:08

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

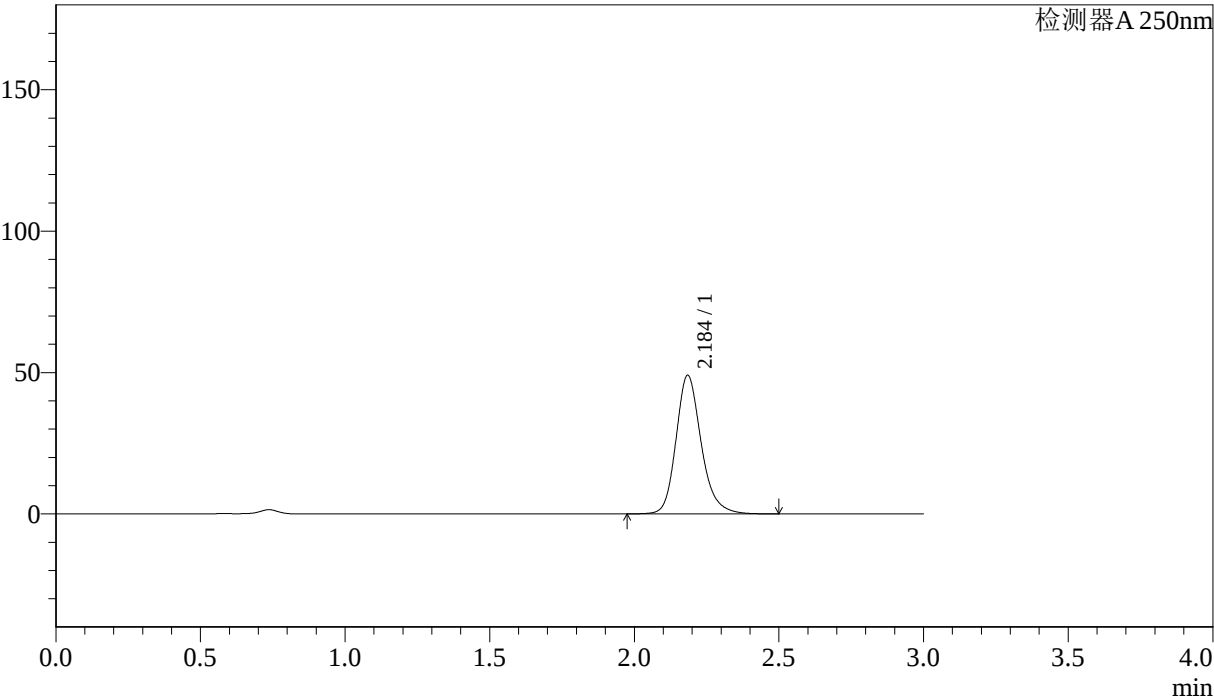
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 297413 | 48772 | 3176     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 297413 | 48772 |          |       |          |

图69 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-443-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:33:31

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

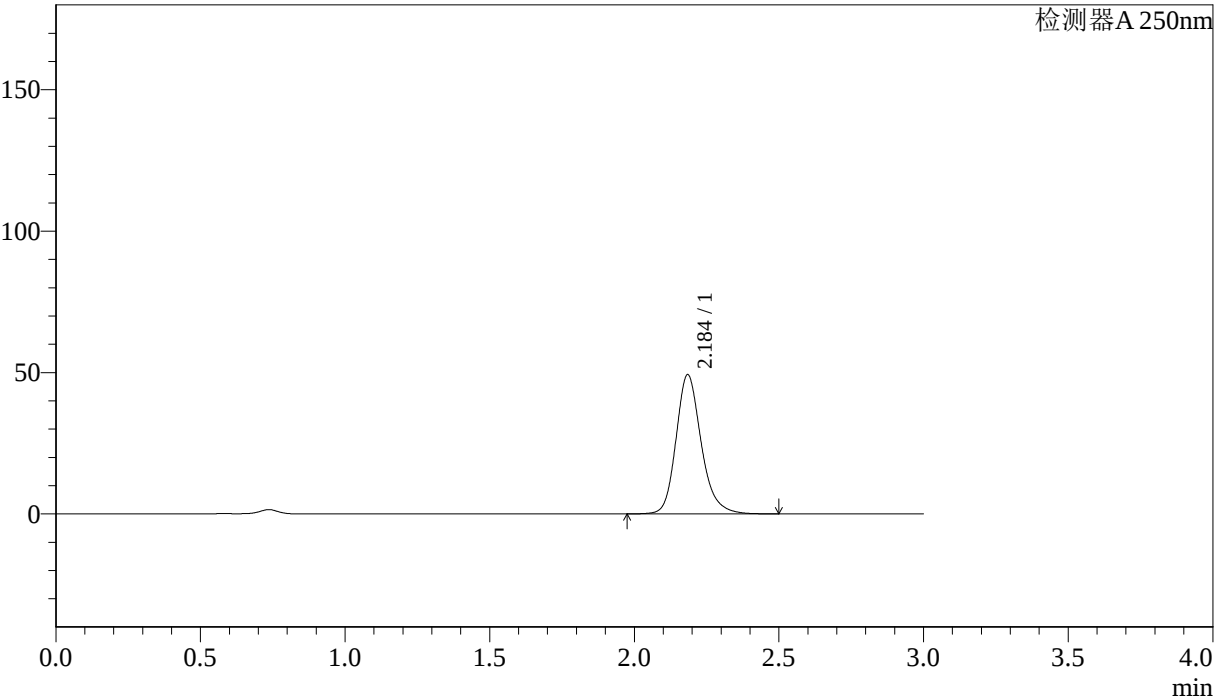
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 298560 | 48976 | 3178     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 298560 | 48976 |          |       |          |

图70 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-444-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:36:54

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

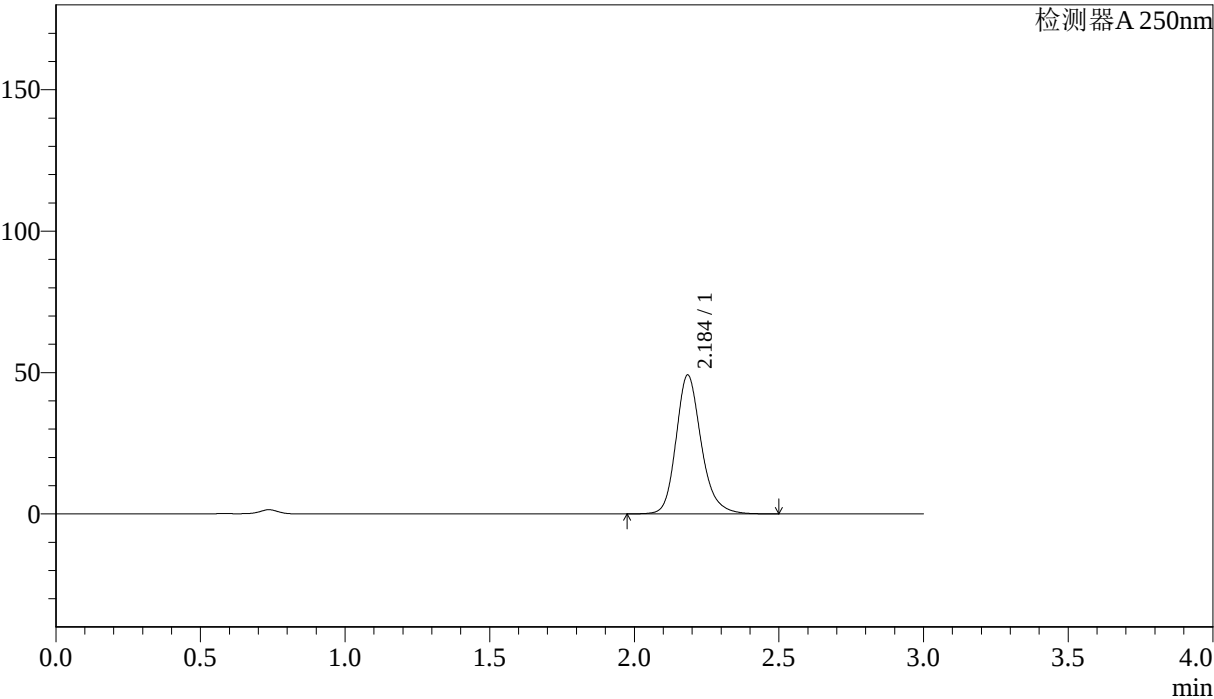
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 298129 | 48878 | 3172     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 298129 | 48878 |          |       |          |

图71 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-445-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:40:18

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

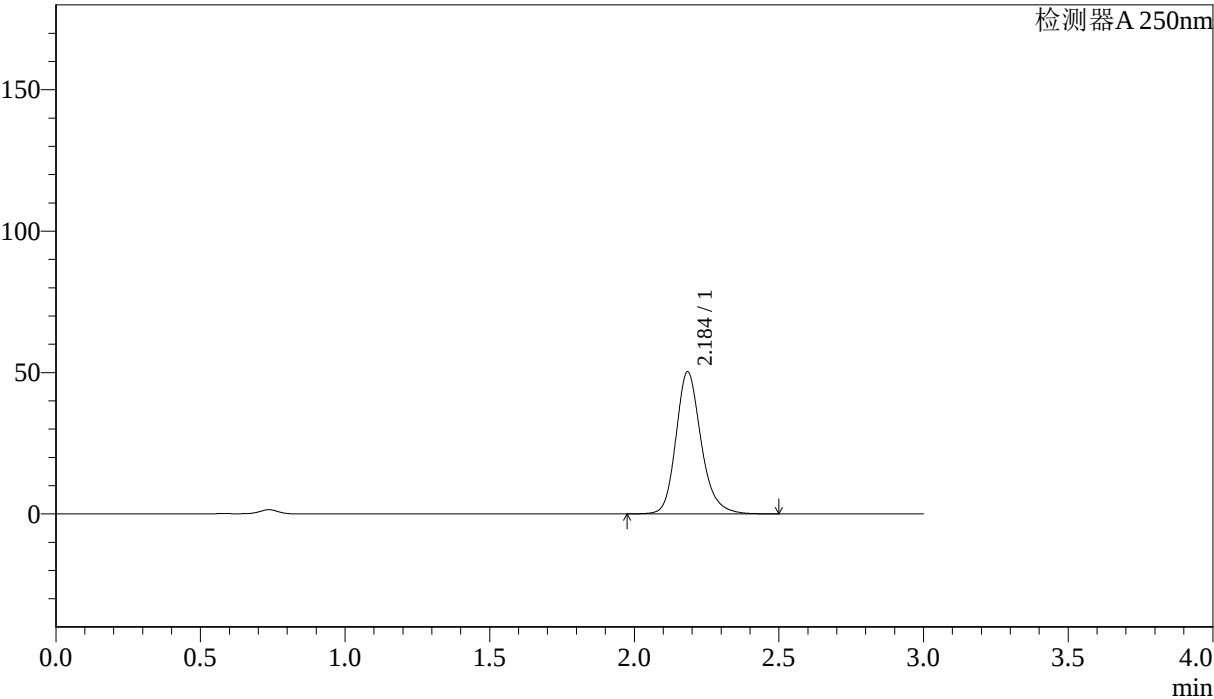
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 304948 | 50026 | 3178     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 304948 | 50026 |          |       |          |

图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



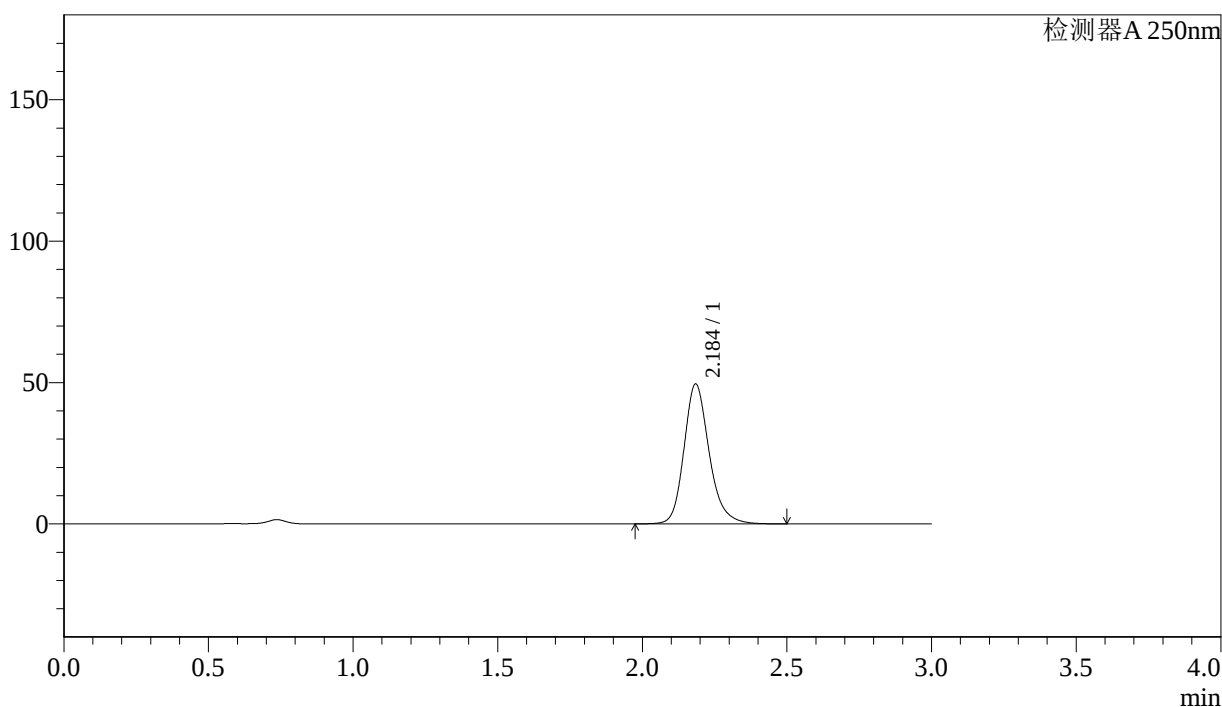
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-446-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-38  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:43:41 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 300099 | 49208 | 3177      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 300099 | 49208 |           |       |          |

图73 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



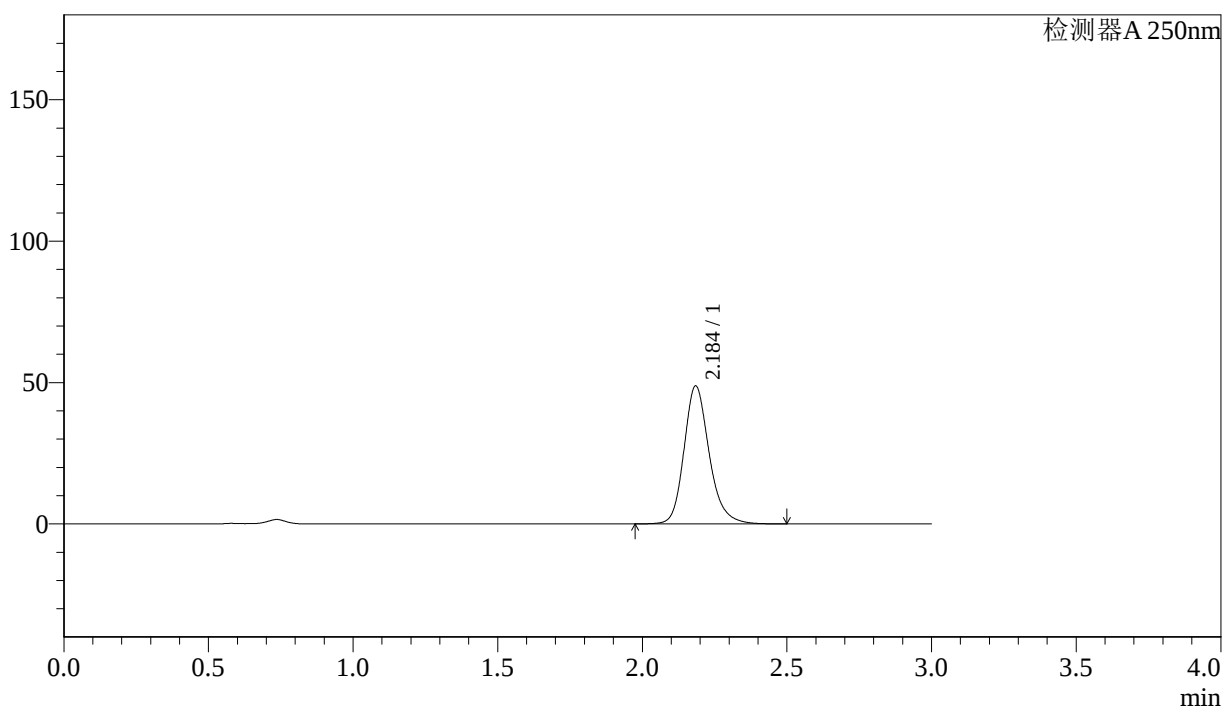
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-447-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-47  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:47:04 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:59 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 296074 | 48530 | 3173      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 296074 | 48530 |           |       |          |

图74 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



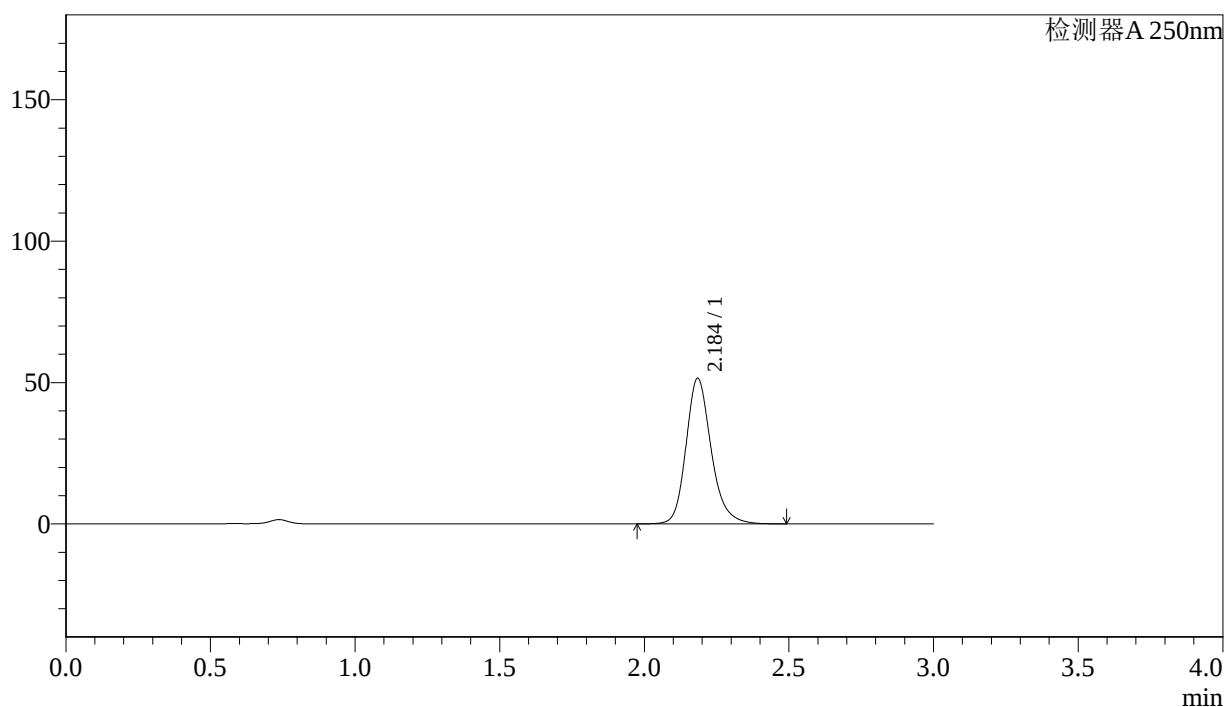
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-448-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-3  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:50:27 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:01 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 312439 | 51230 | 3175      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312439 | 51230 |           |       |          |

图75 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-449-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 14:53:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

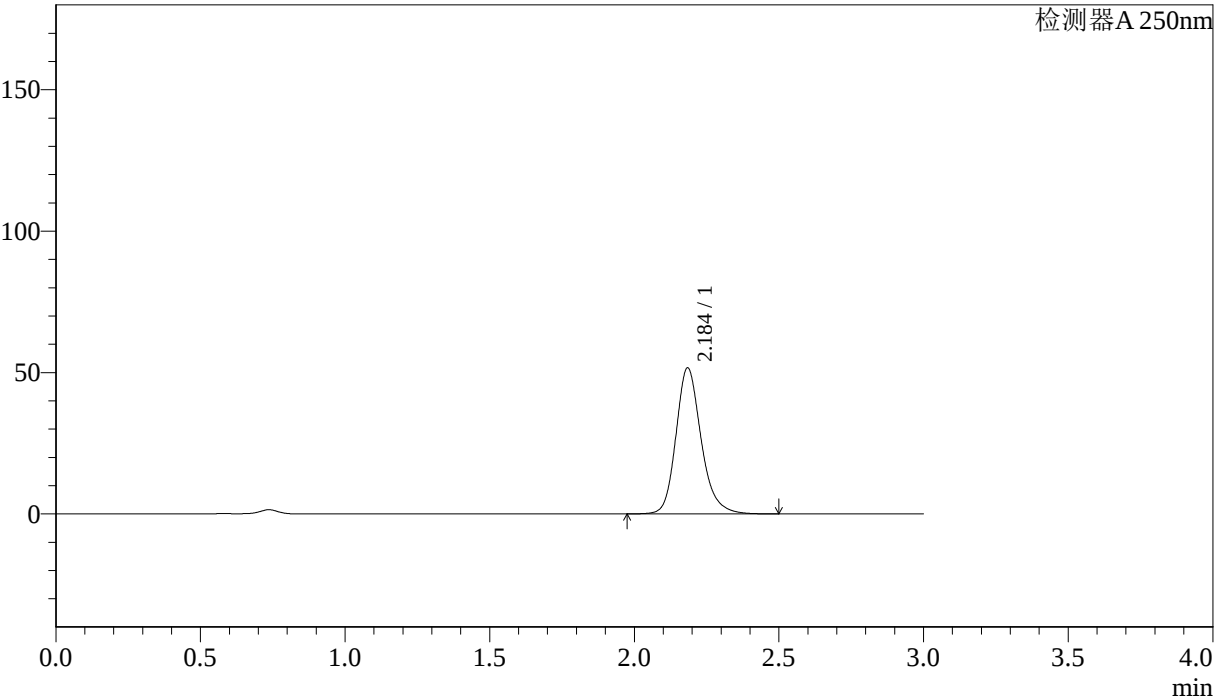
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 313467 | 51387 | 3174     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 313467 | 51387 |          |       |          |

图76 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



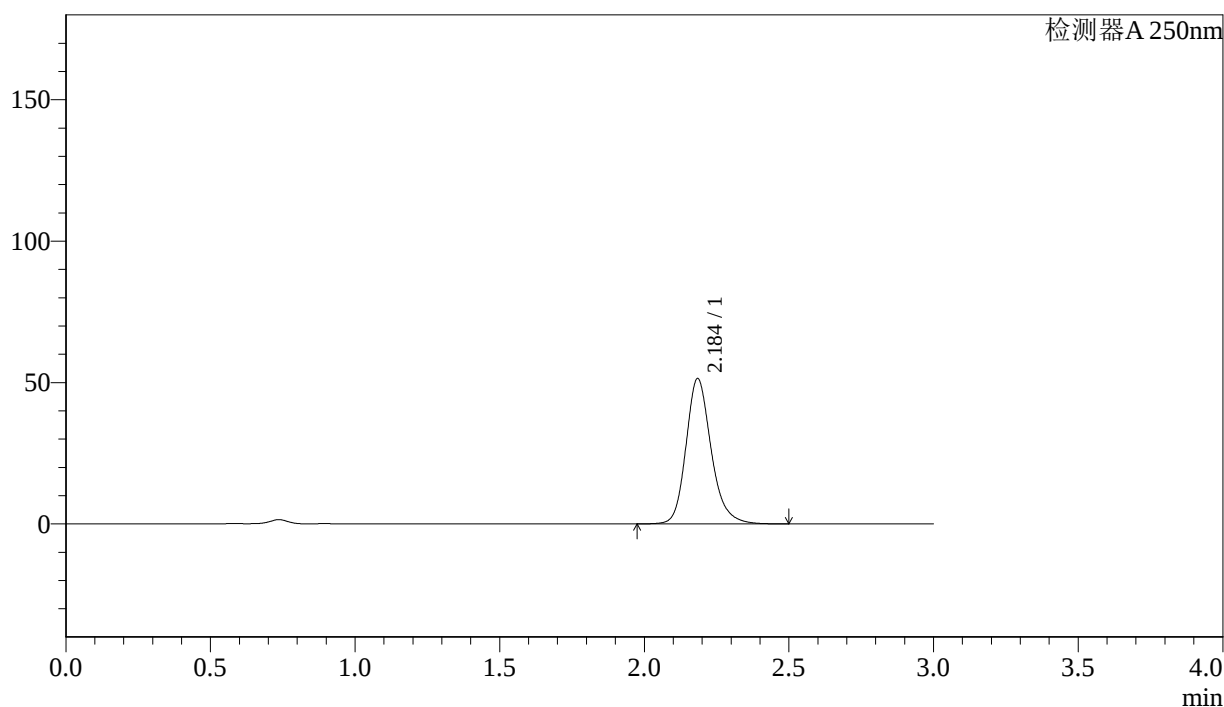
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-450-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-21  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 14:57:14 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 311801 | 51137 | 3177      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311801 | 51137 |           |       |          |

图77 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



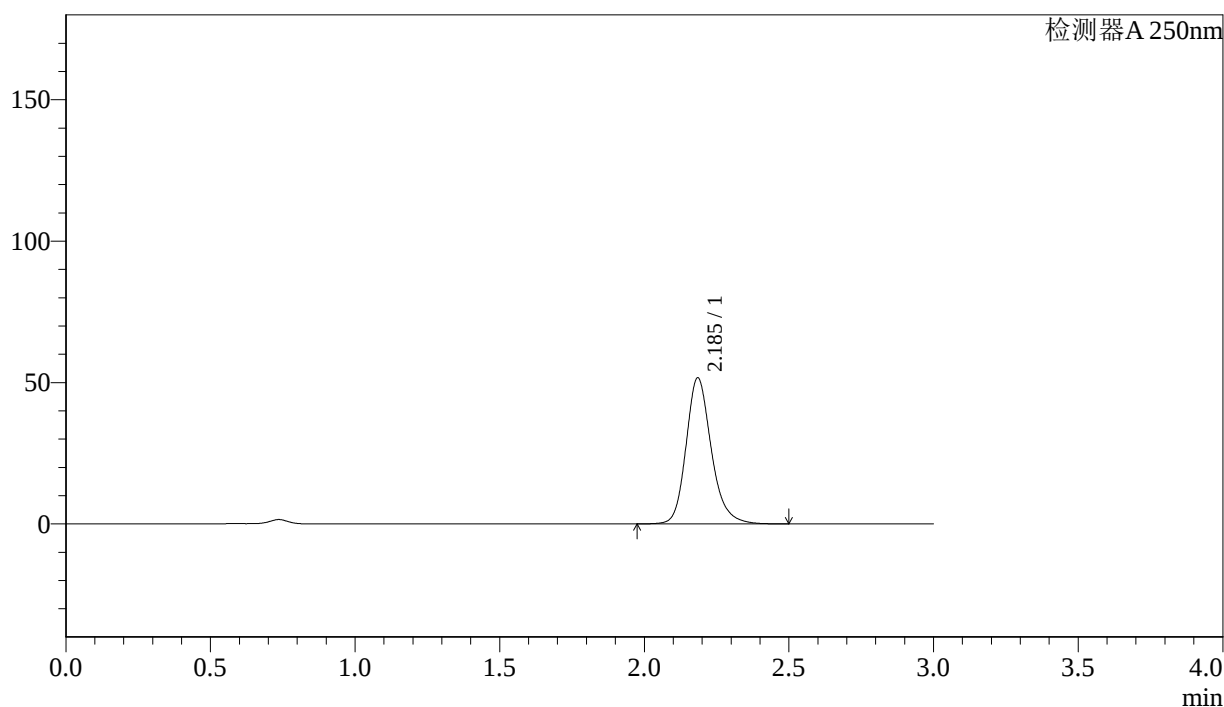
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-451-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-30  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:00:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 314006 | 51443 | 3168      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314006 | 51443 |           |       |          |

图78 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



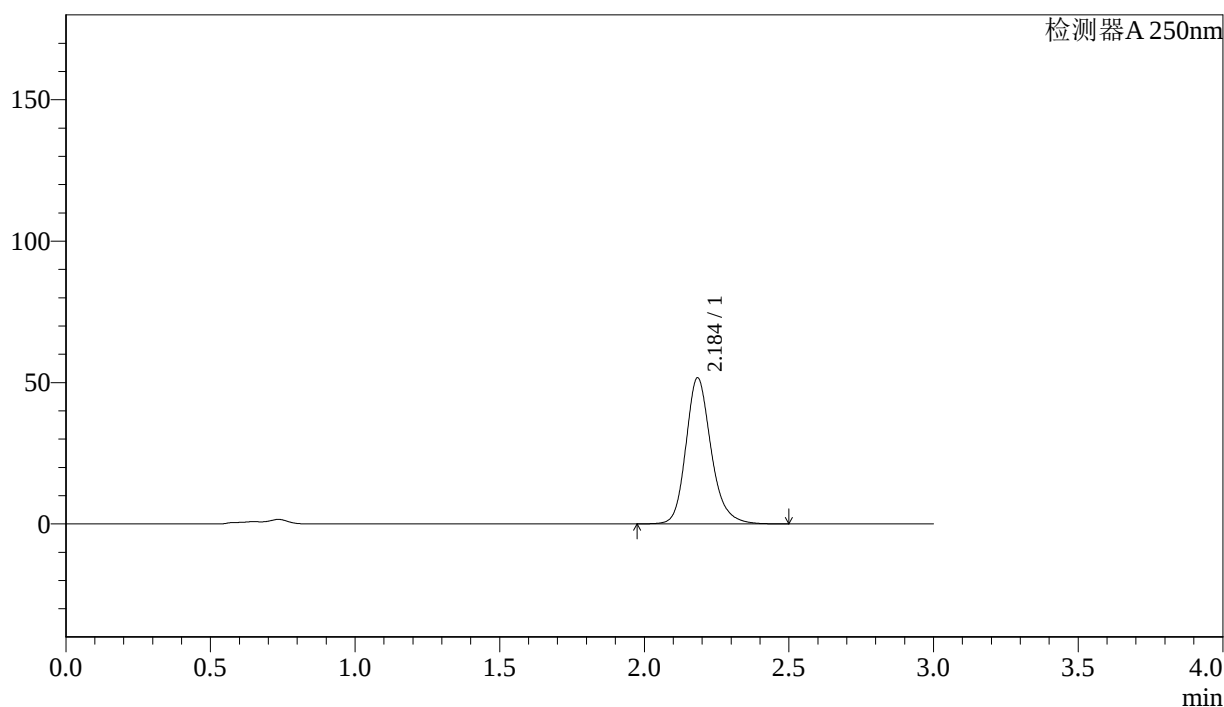
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-452-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.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 15:04:01 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 313344 | 51407 | 3176      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 313344 | 51407 |           |       |          |

图79 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-453-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:07:25

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

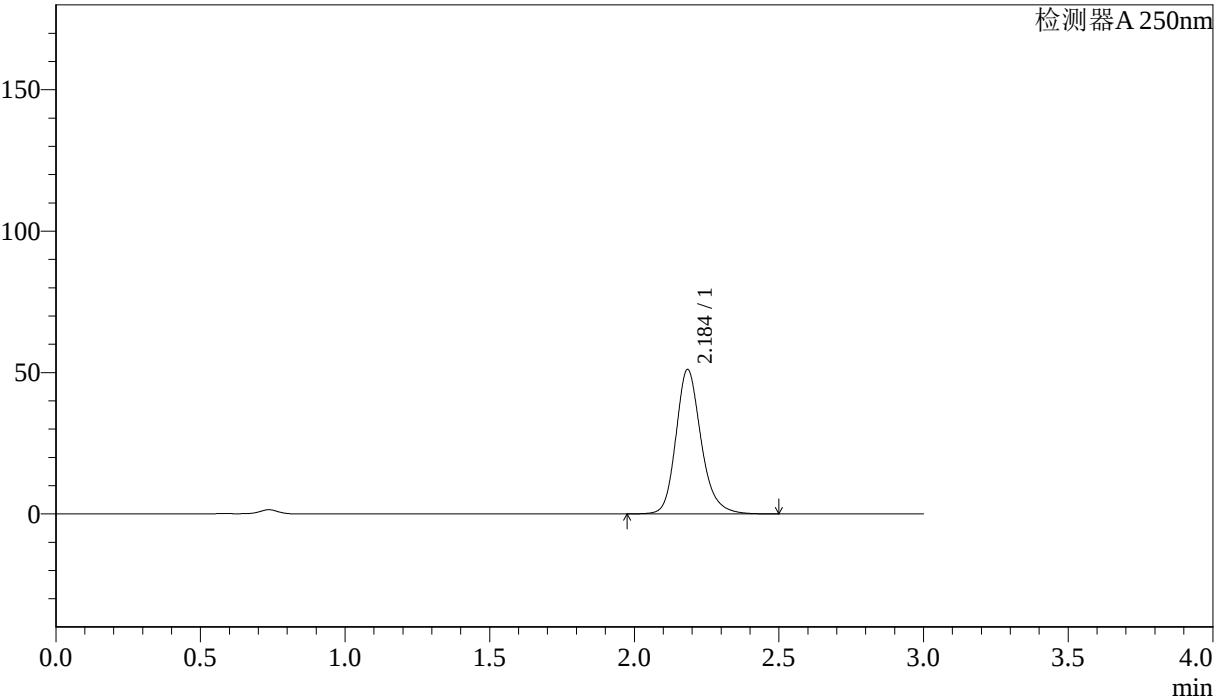
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 309940 | 50823 | 3175     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 309940 | 50823 |          |       |          |

图80 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-454-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:10:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

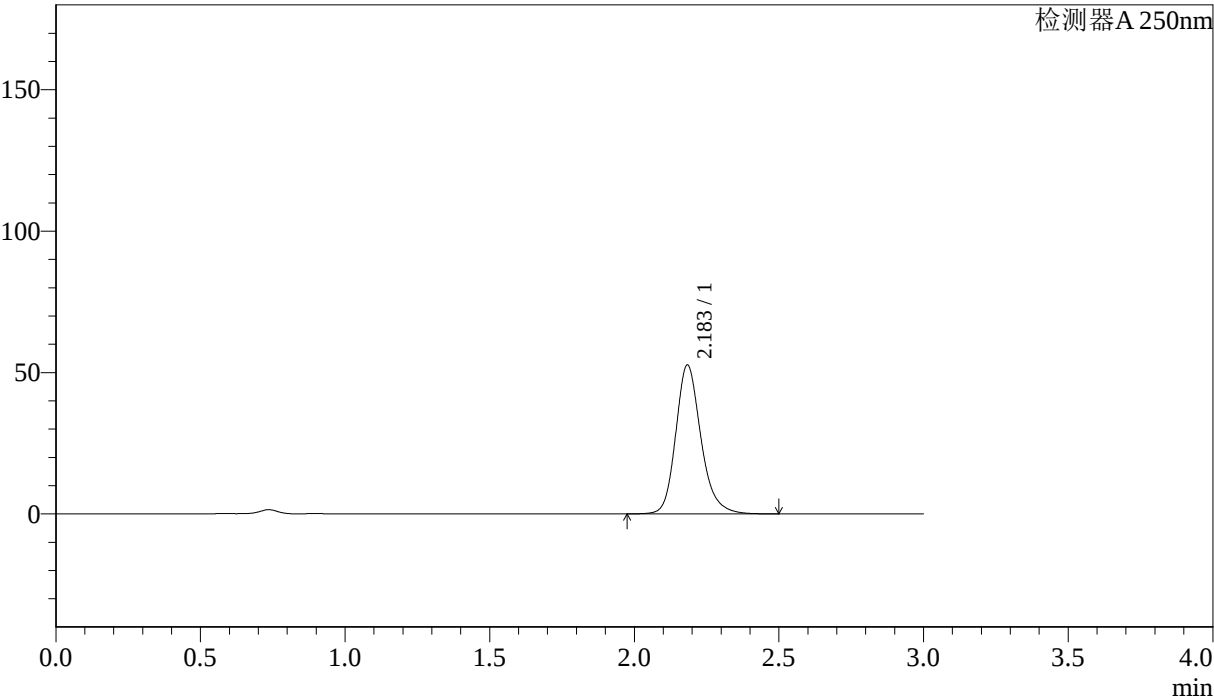
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 319577 | 52479 | 3170     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 319577 | 52479 |          |       |          |

图81 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-455-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:14:13

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

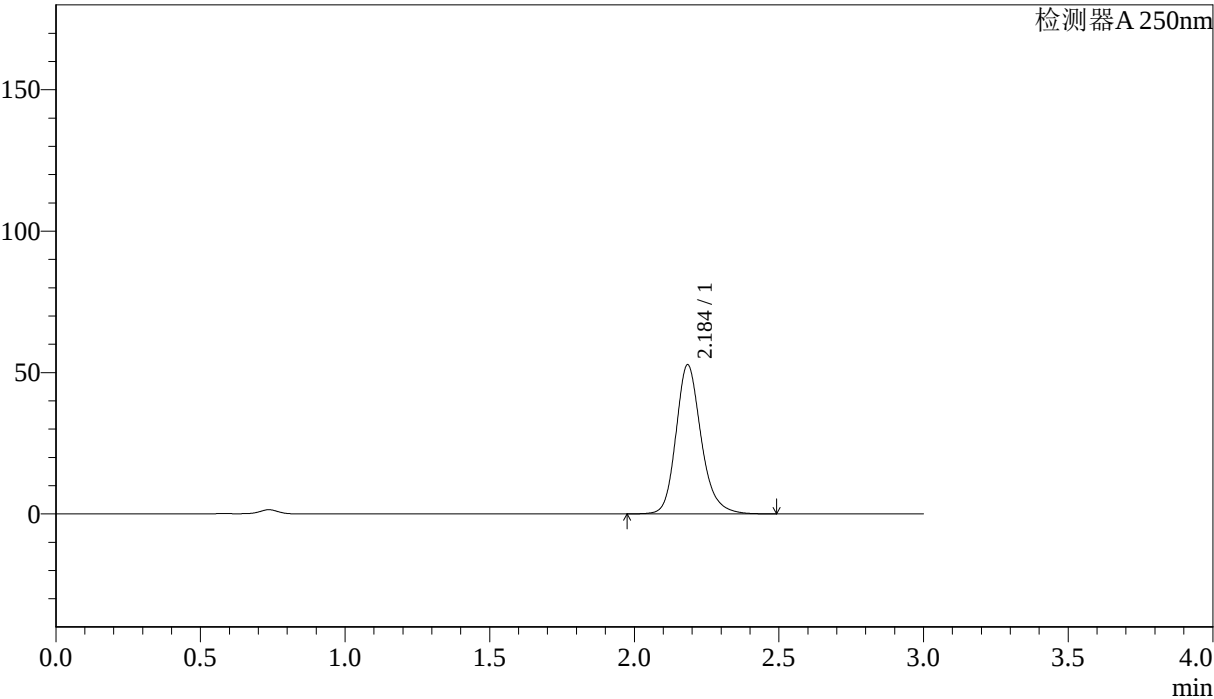
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 320084 | 52457 | 3172     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 320084 | 52457 |          |       |          |

图82 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-456-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:17:37

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

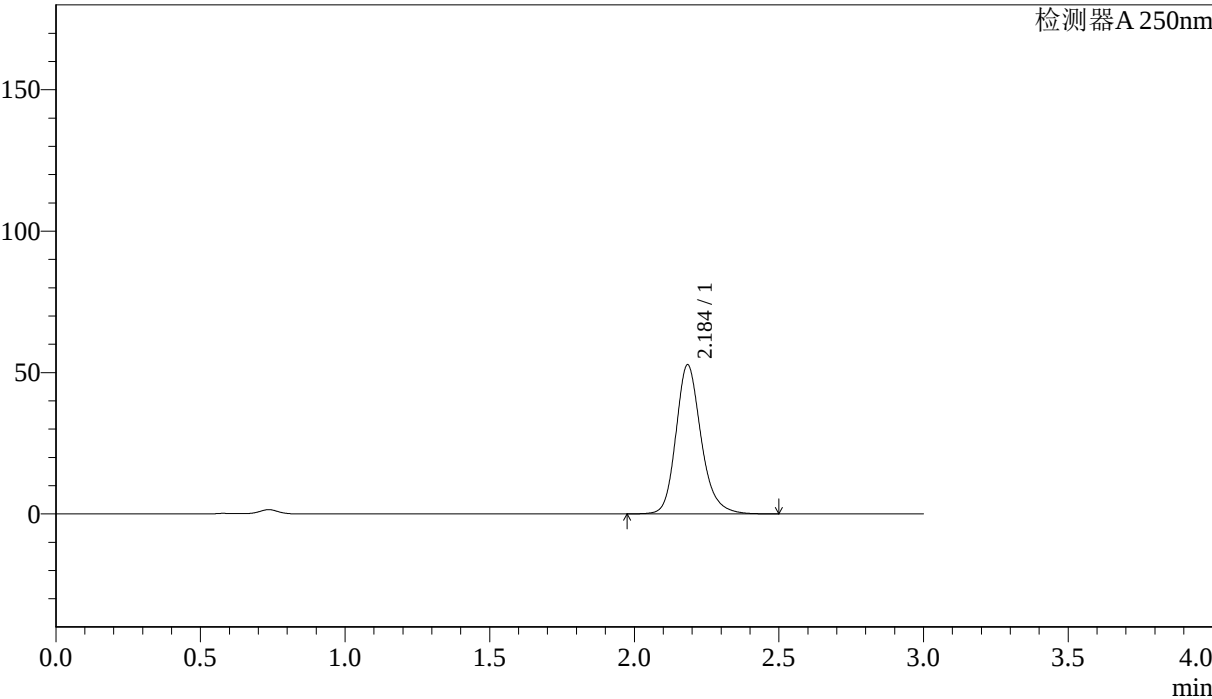
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 319975 | 52465 | 3173     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 319975 | 52465 |          |       |          |

图83 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-457-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:21:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

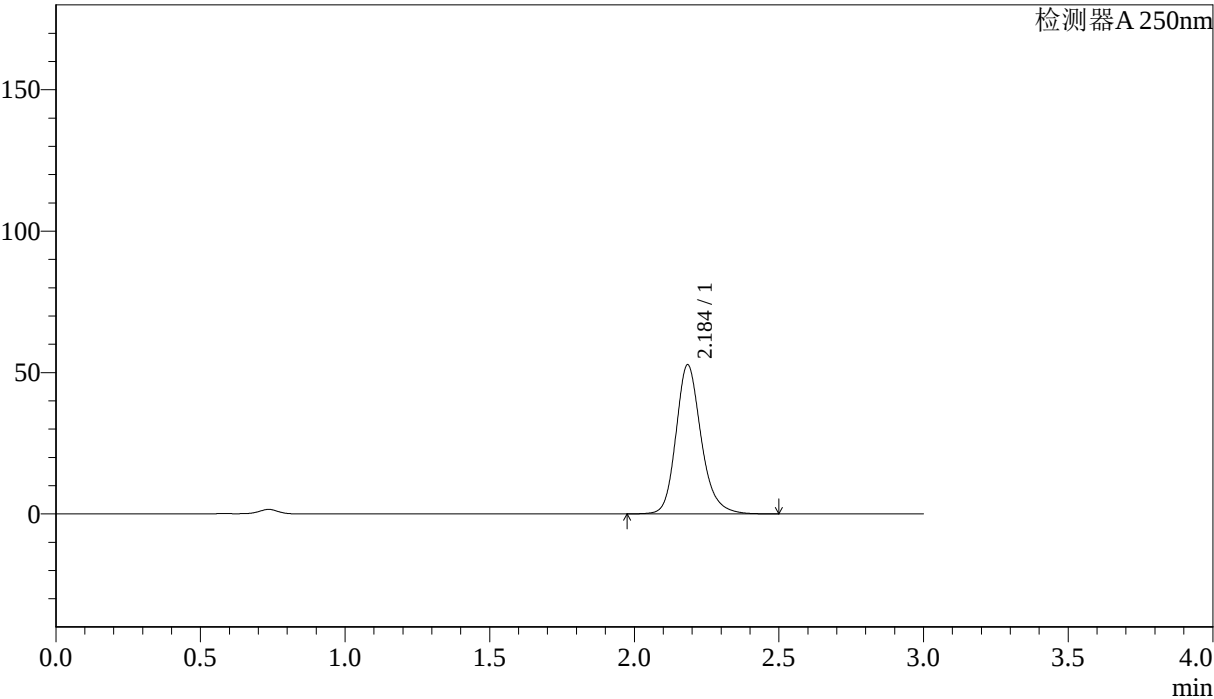
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 320074 | 52456 | 3172     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 320074 | 52456 |          |       |          |

图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



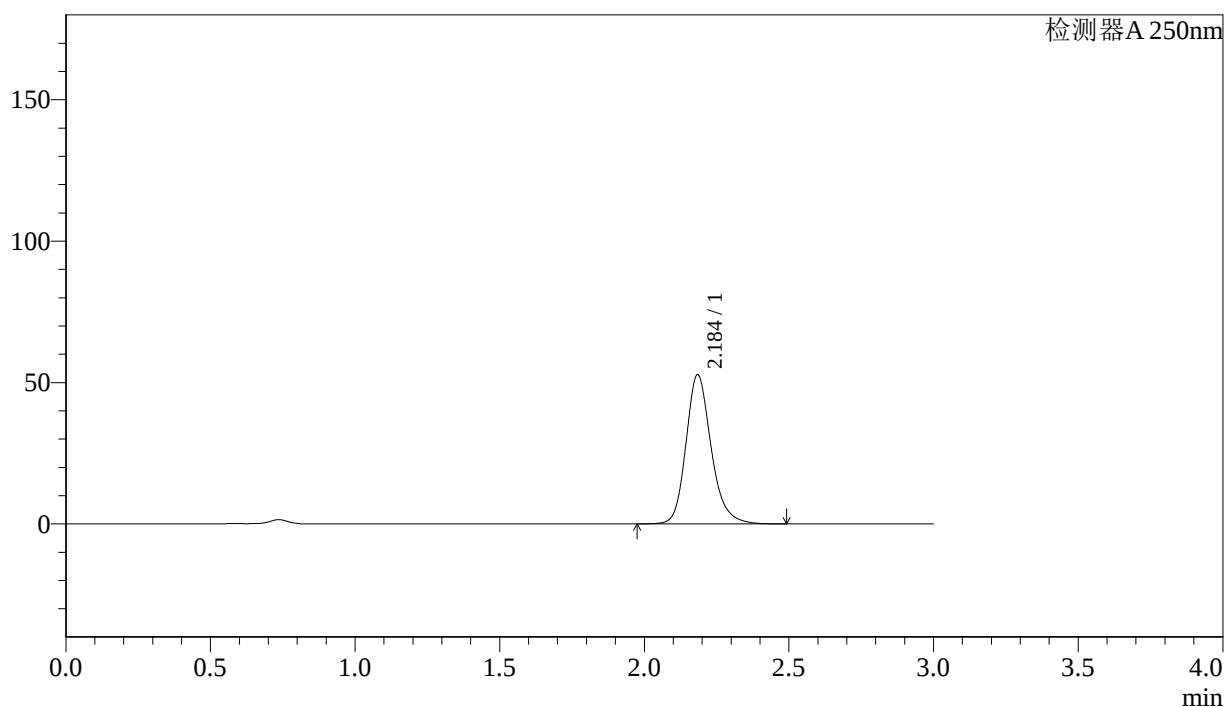
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-458-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.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 15:24:24 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:27 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 320169 | 52474 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 320169 | 52474 |           |       |          |

图85 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



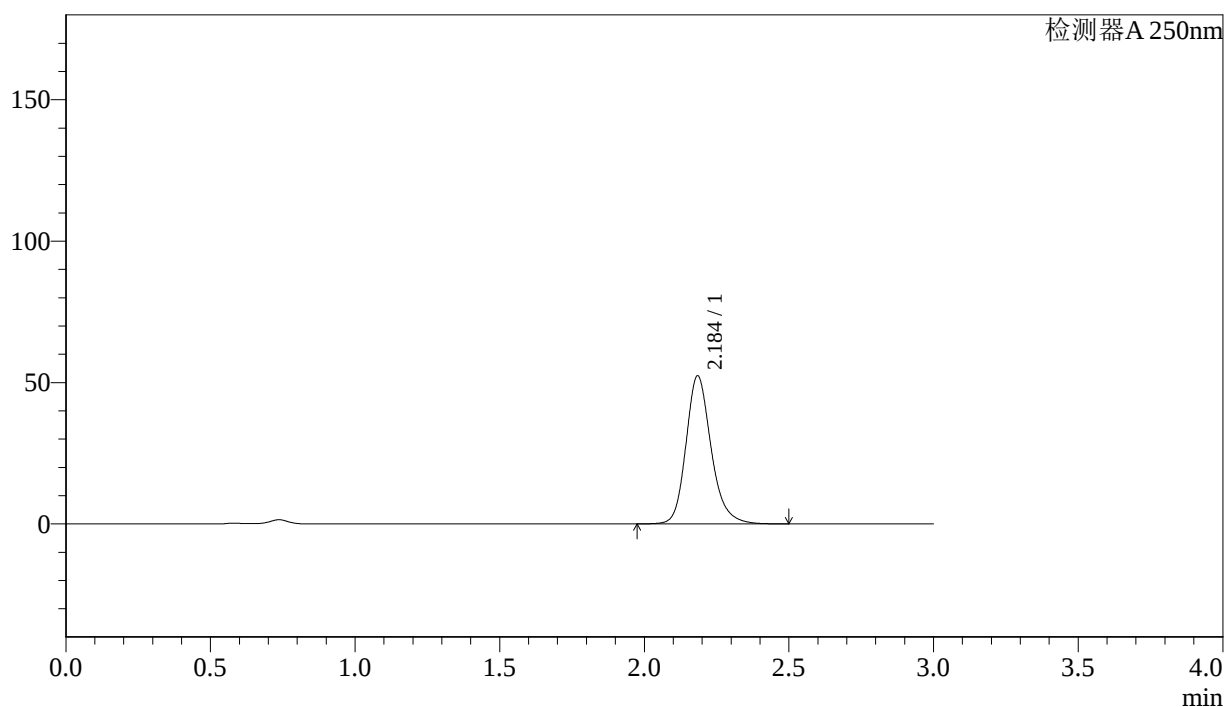
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-459-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-49  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:27:47 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:29 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 317603 | 52084 | 3176      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 317603 | 52084 |           |       |          |

图86 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-460-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:31:11

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

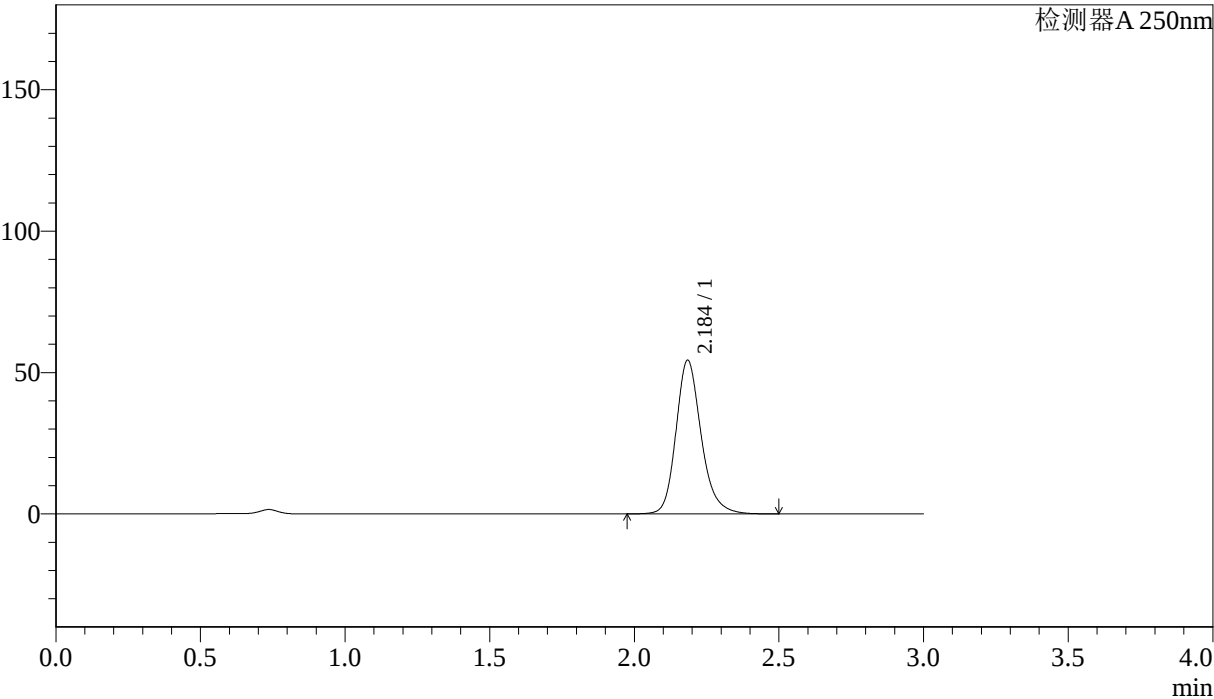
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 329964 | 54064 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 329964 | 54064 |          |       |          |

图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



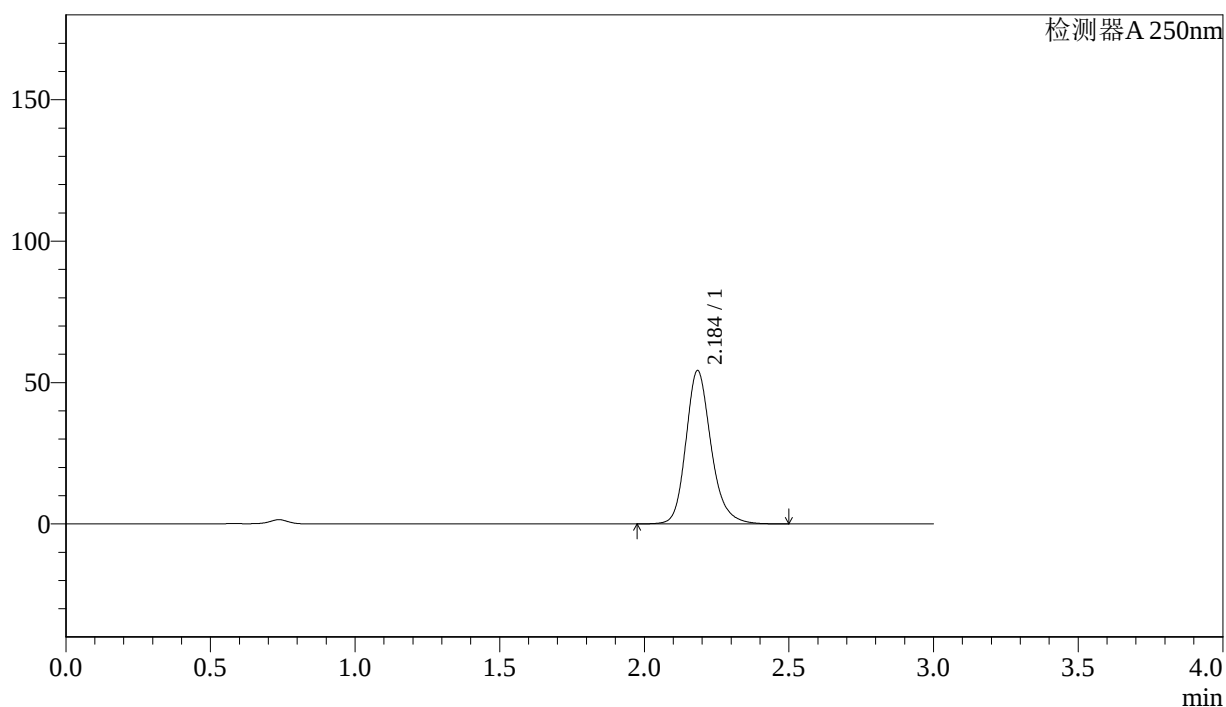
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-461-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-14  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:34:34 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 328990 | 53964 | 3176      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 328990 | 53964 |           |       |          |

图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



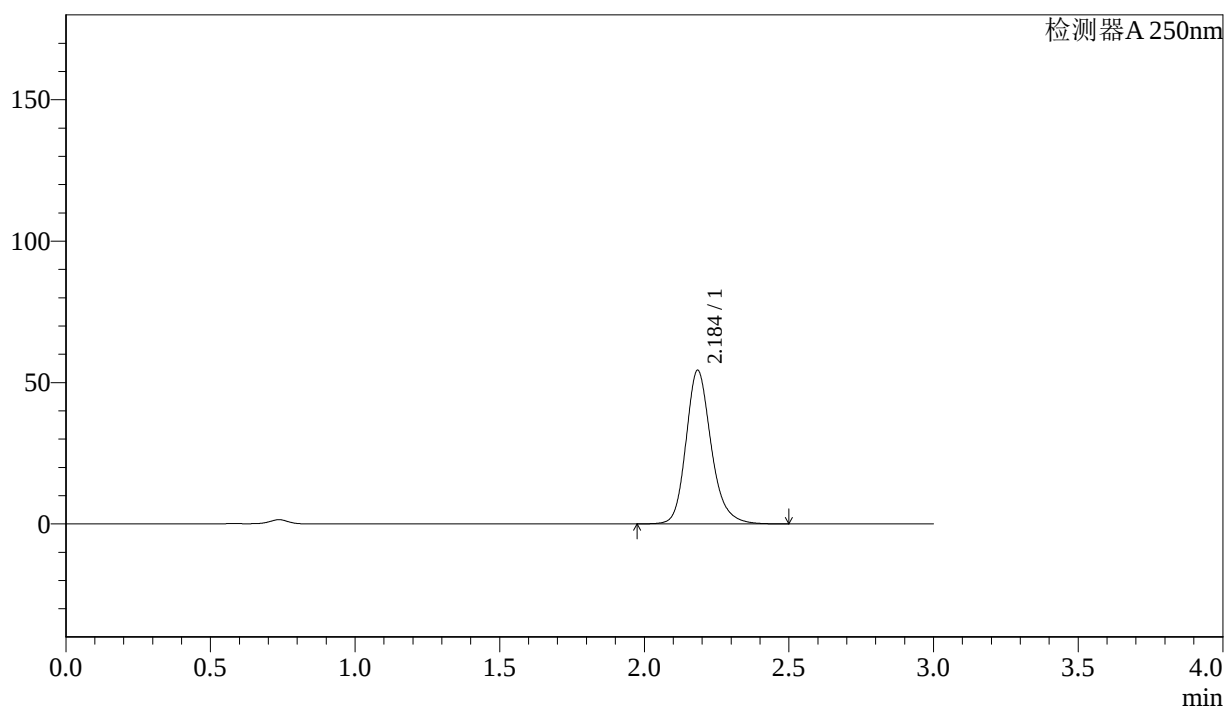
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-462-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-23  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:37:57 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 329693 | 54053 | 3173      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 329693 | 54053 |           |       |          |

图89 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



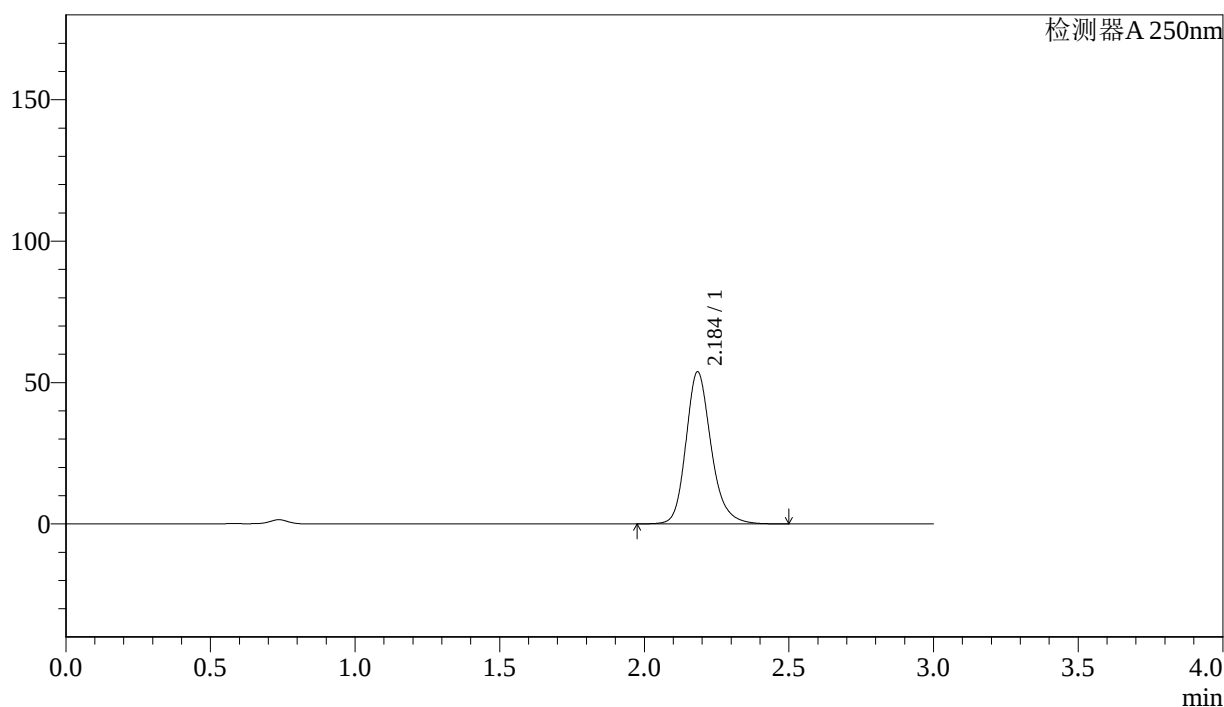
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-463-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-32  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:41:21 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 326390 | 53520 | 3174      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 326390 | 53520 |           |       |          |

图90 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-464-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:44:44

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

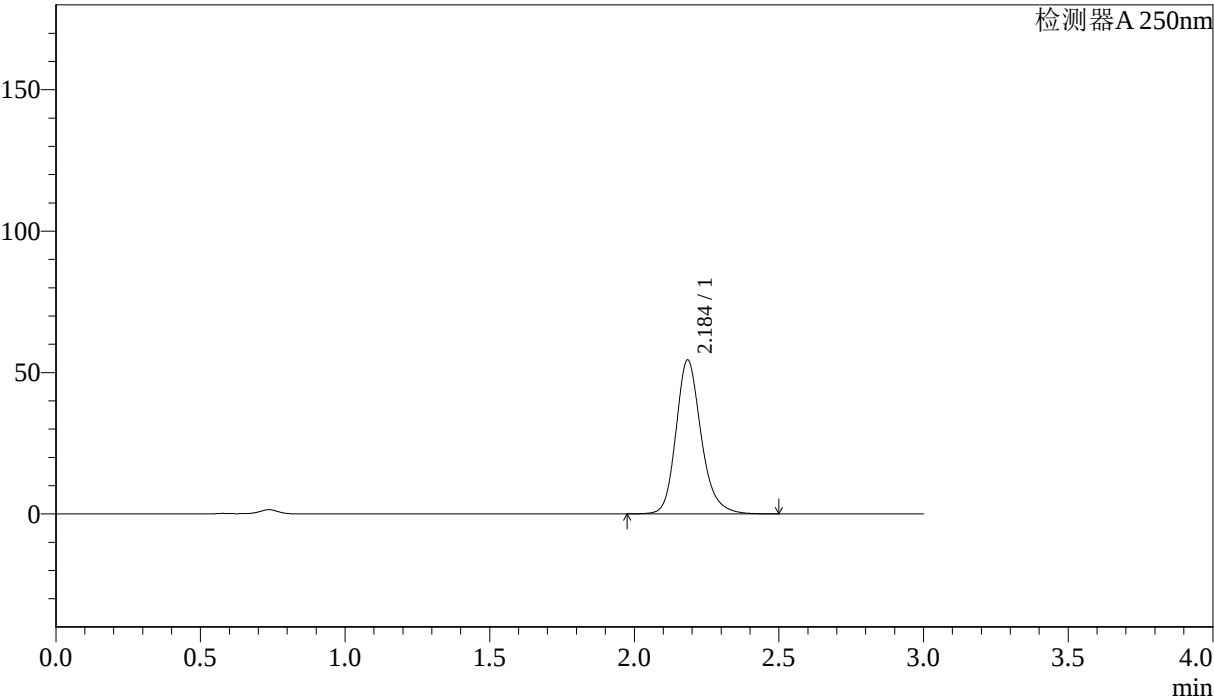
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 330371 | 54168 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 330371 | 54168 |          |       |          |

图91 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



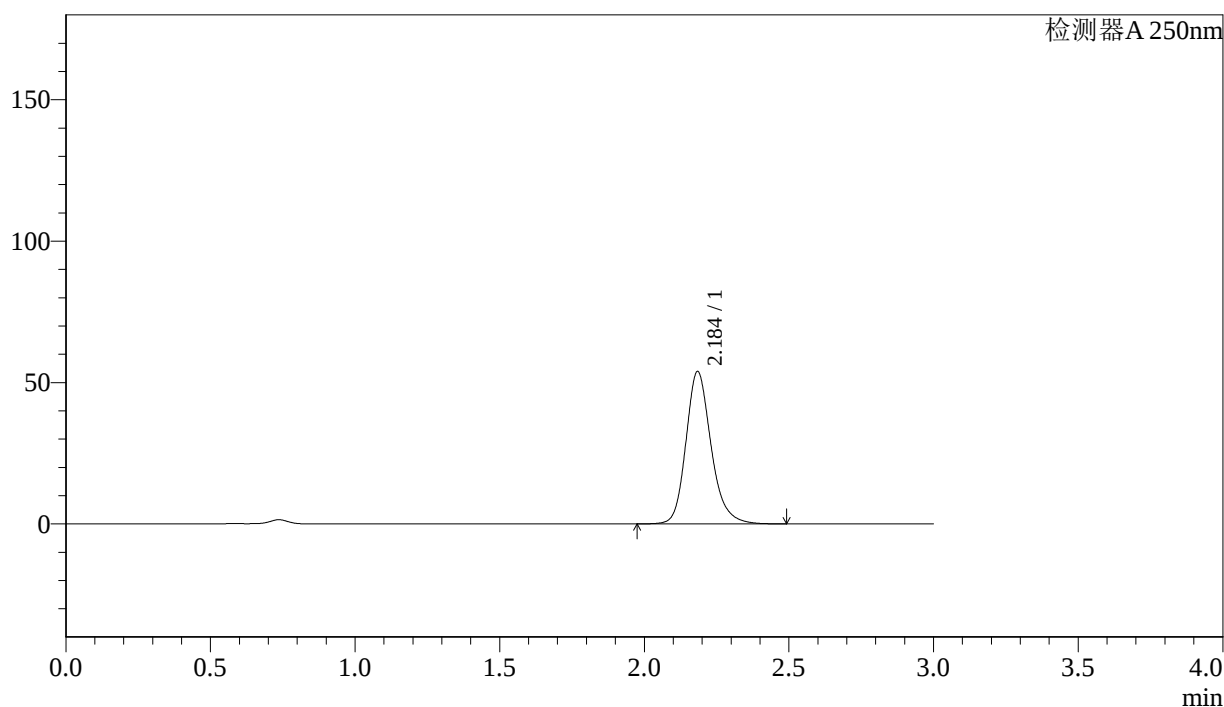
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-465-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-50  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:48:06 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 326926 | 53633 | 3174      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 326926 | 53633 |           |       |          |

图92 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-466-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 15:51:30

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

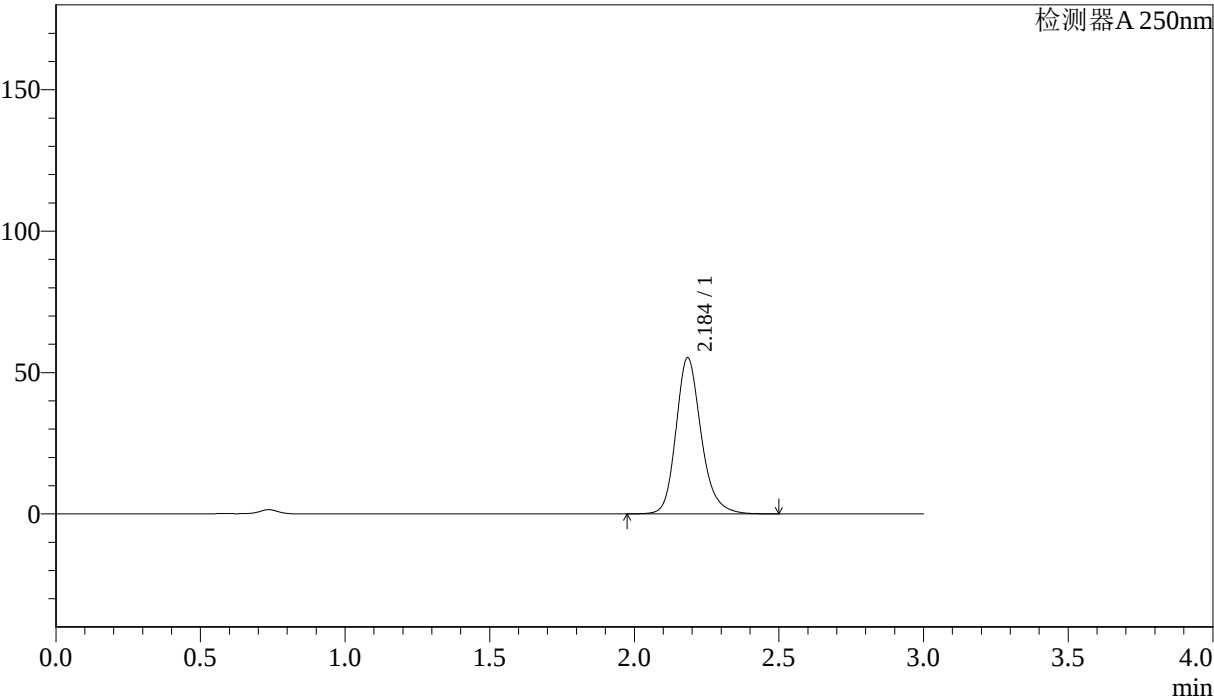
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 335272 | 54954 | 3172     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 335272 | 54954 |          |       |          |

图93 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



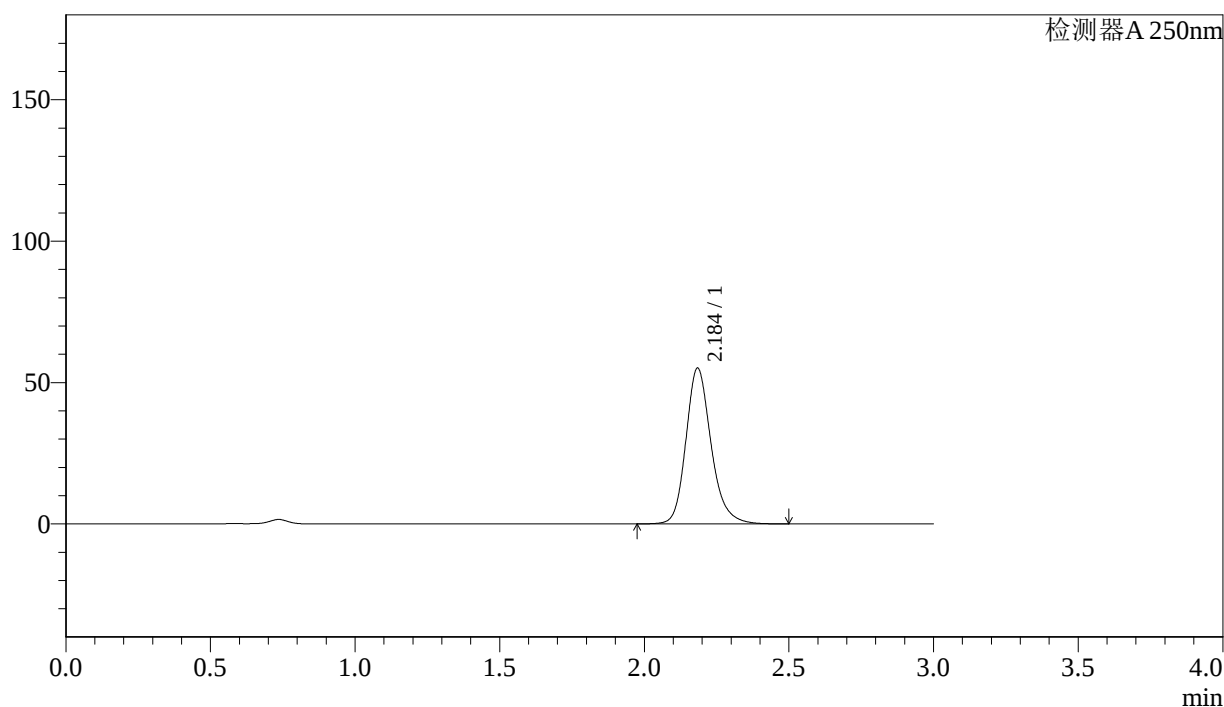
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-467-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-15  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:54:54 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:49 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 334192 | 54818 | 3174      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 334192 | 54818 |           |       |          |

图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



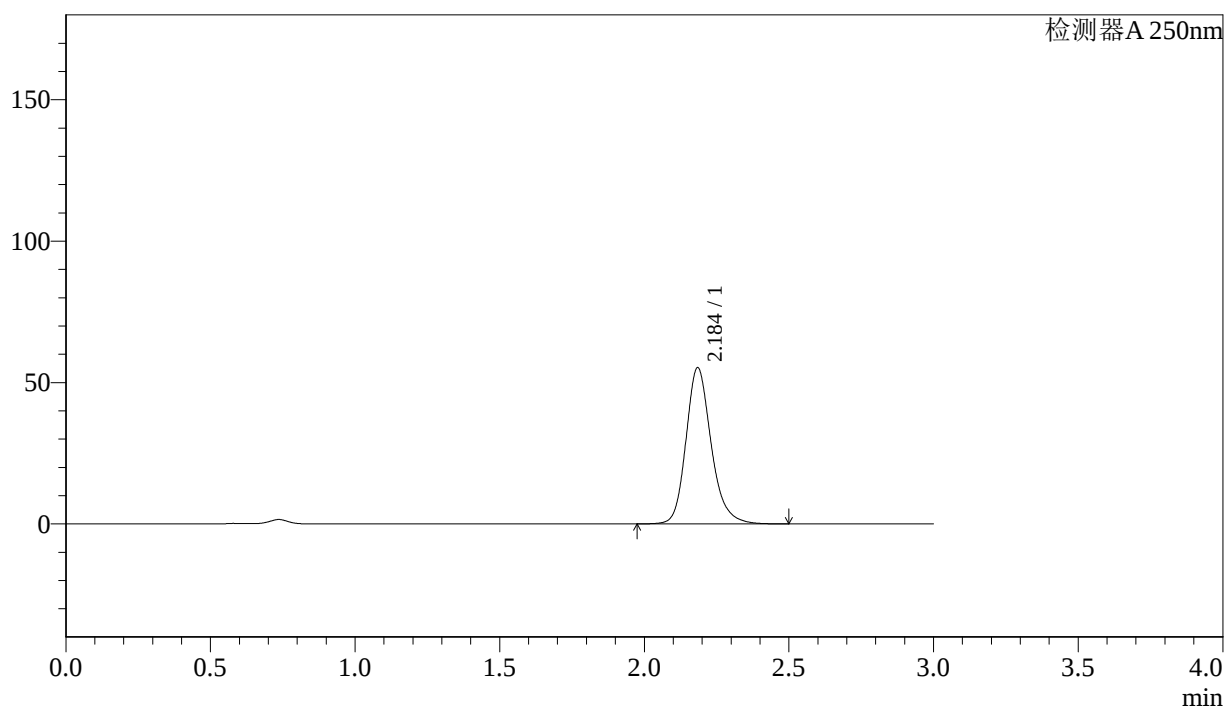
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-468-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 15:58:18 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 335343 | 54973 | 3174      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 335343 | 54973 |           |       |          |

图95 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



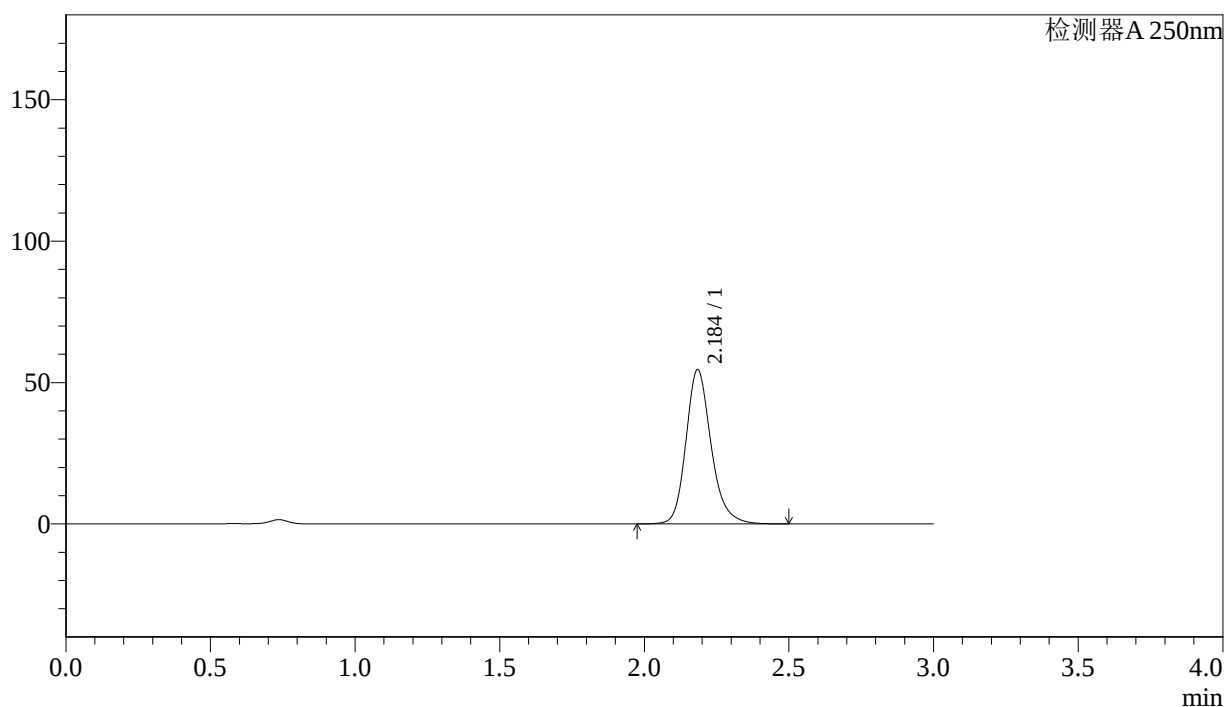
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-469-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-33  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:01:42 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:54 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 330786 | 54267 | 3177      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 330786 | 54267 |           |       |          |

图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



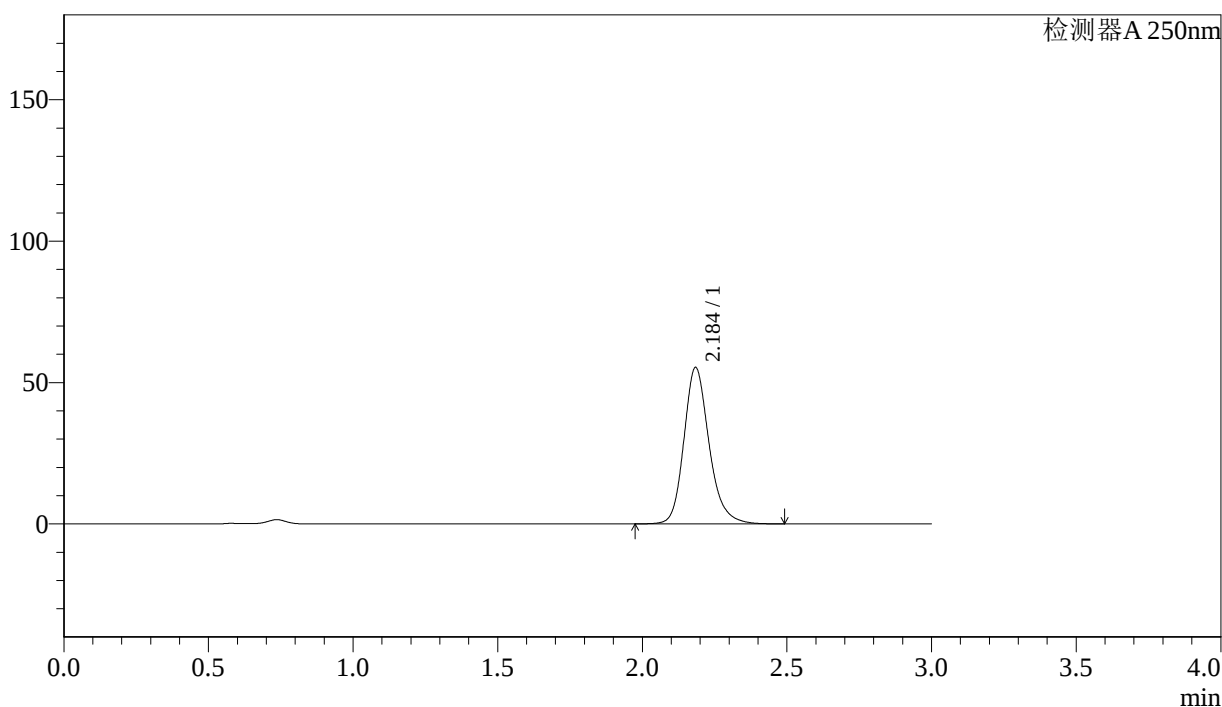
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-470-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-42  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:05:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 335639 | 55046 | 3172      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 335639 | 55046 |           |       |          |

图97 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



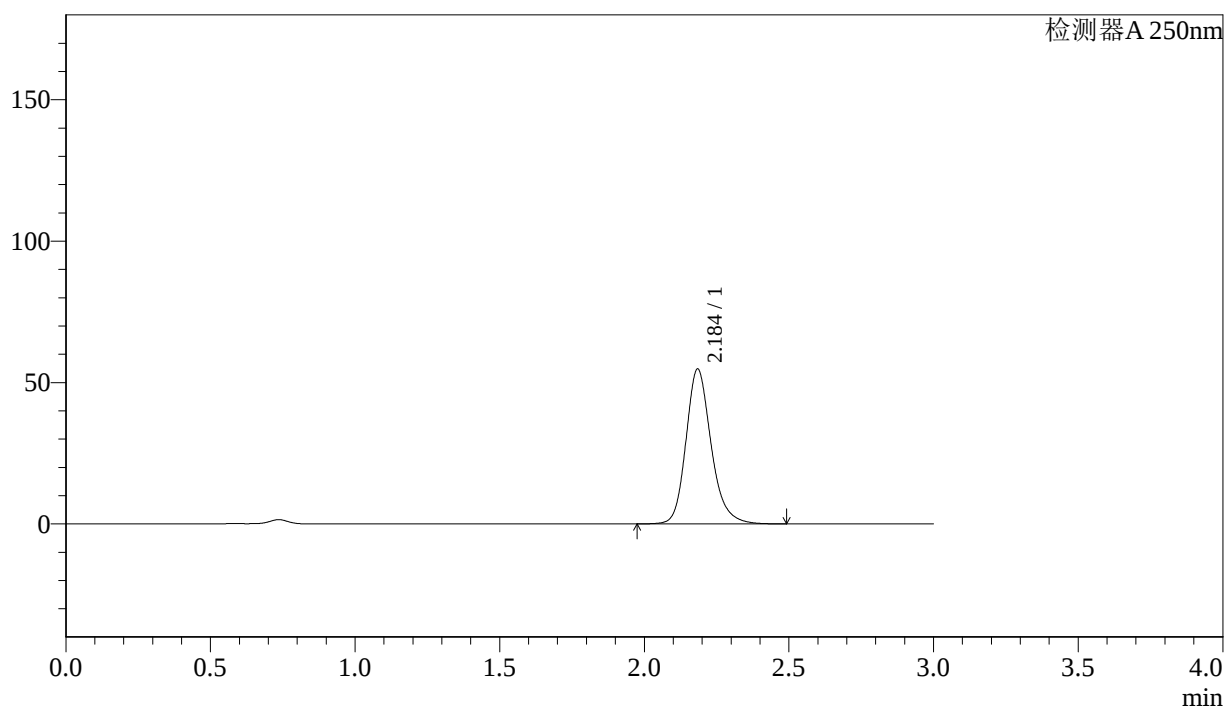
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-471-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-51  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:08:29 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:59 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 332106 | 54458 | 3175      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 332106 | 54458 |           |       |          |

图98 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



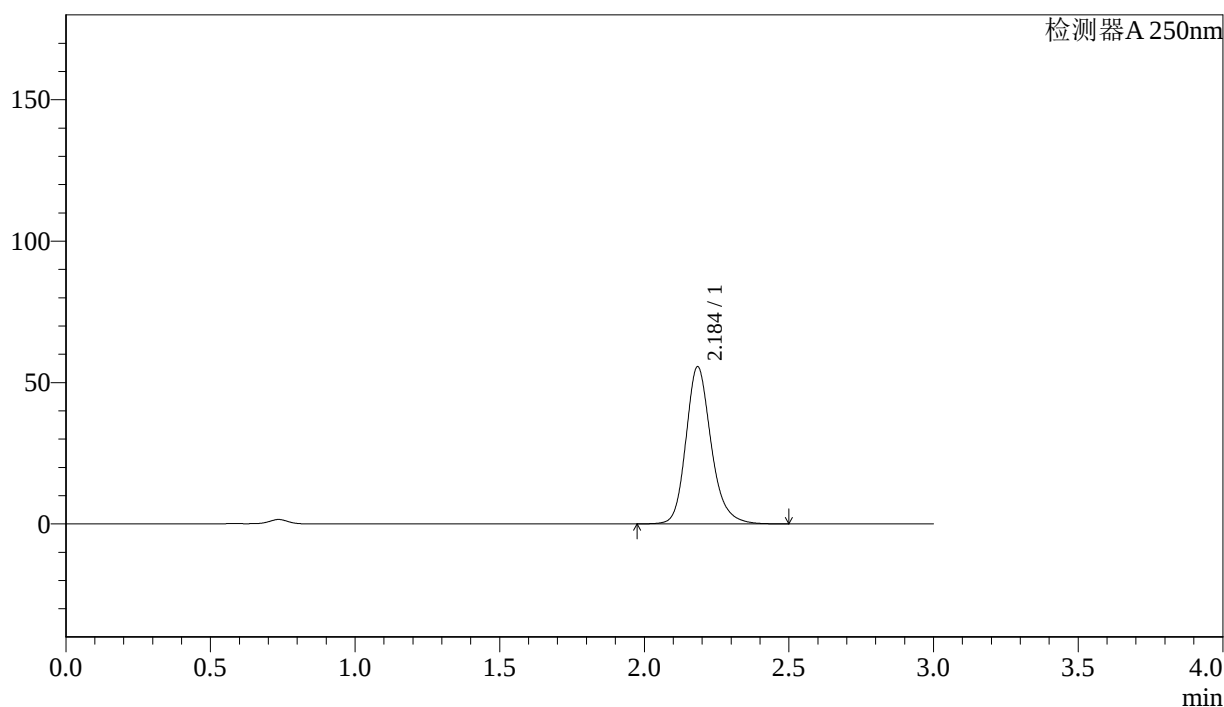
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-472-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-7  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:11:54 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:01 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 337331 | 55309 | 3175      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 337331 | 55309 |           |       |          |

图99 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-473-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:15:18

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

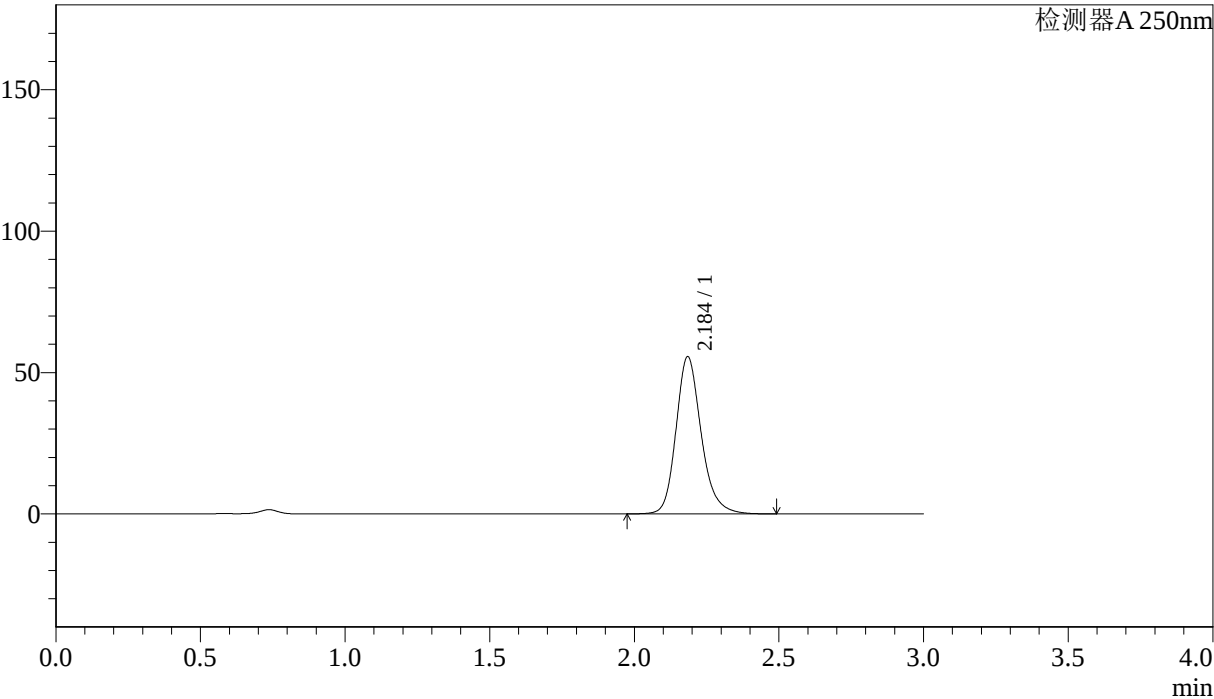
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337372 | 55335 | 3175     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337372 | 55335 |          |       |          |

图100 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-474-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:18:42

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

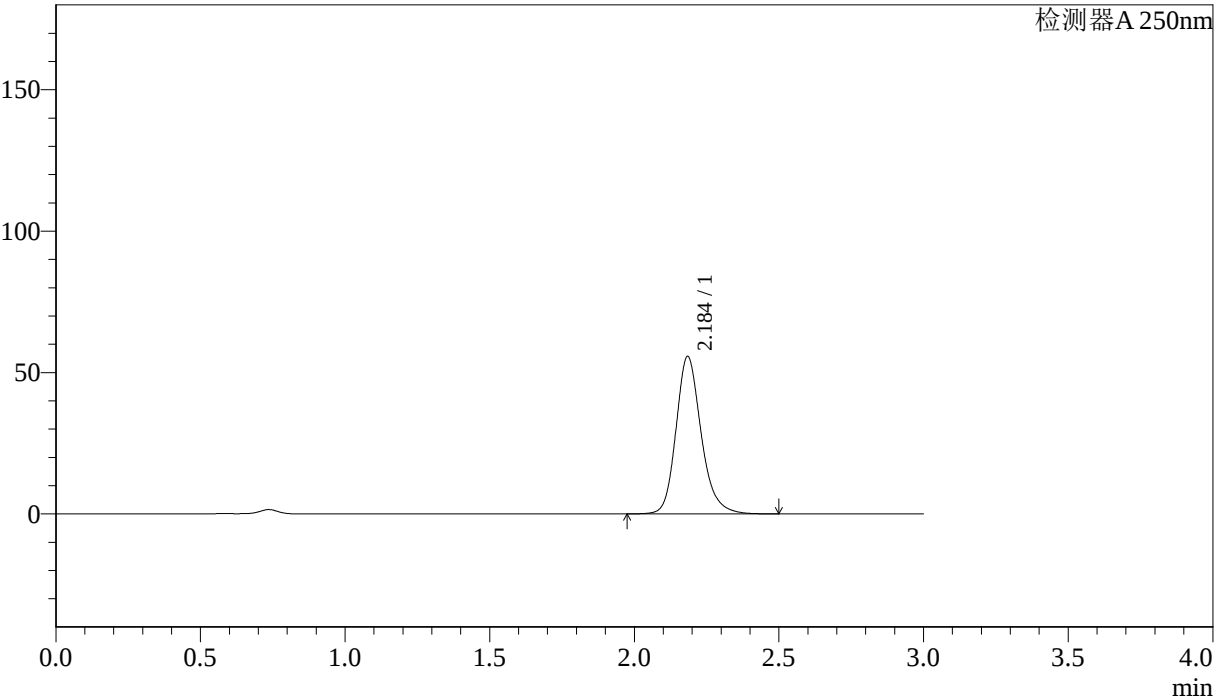
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337661 | 55370 | 3175     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337661 | 55370 |          |       |          |

图101 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-475-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:22:05

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

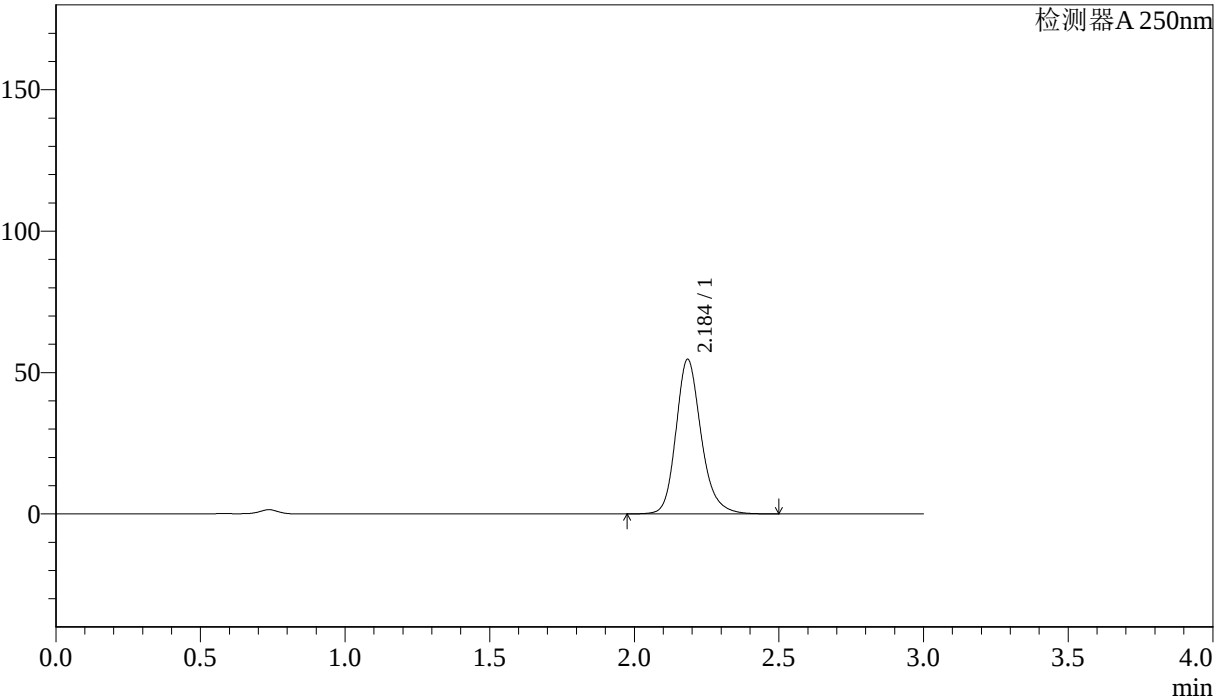
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 331652 | 54380 | 3175     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 331652 | 54380 |          |       |          |

图102 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-476-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:25:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

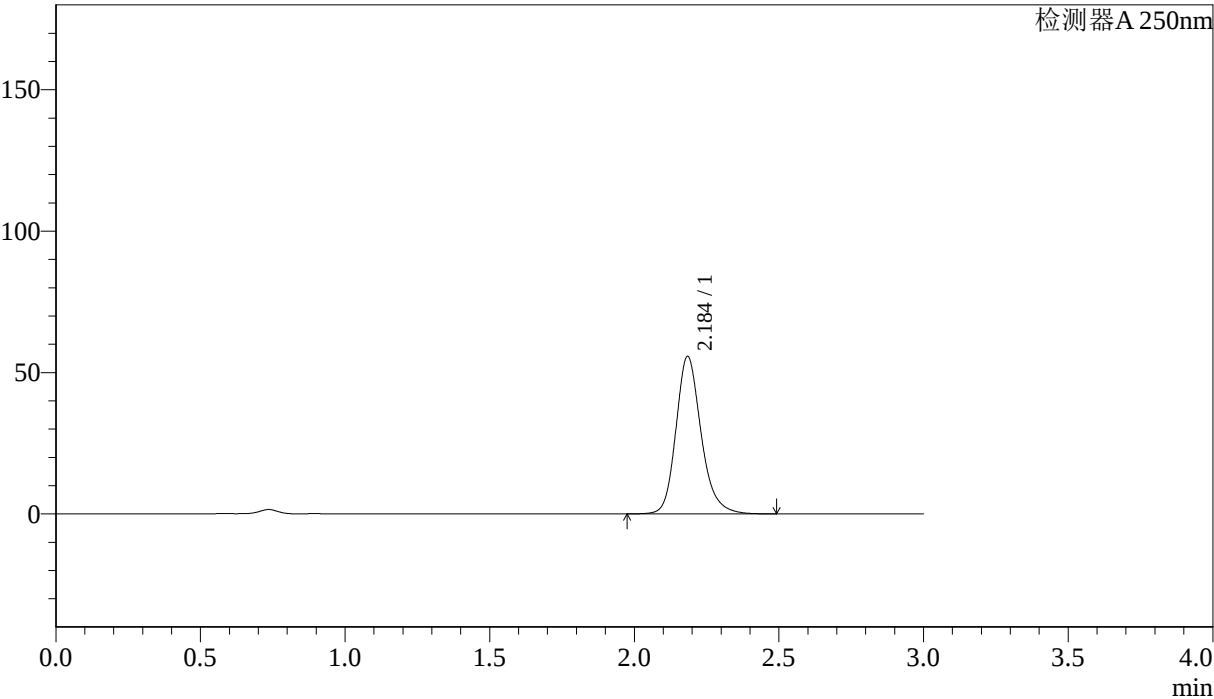
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337887 | 55404 | 3173     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337887 | 55404 |          |       |          |

图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-477-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:28:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

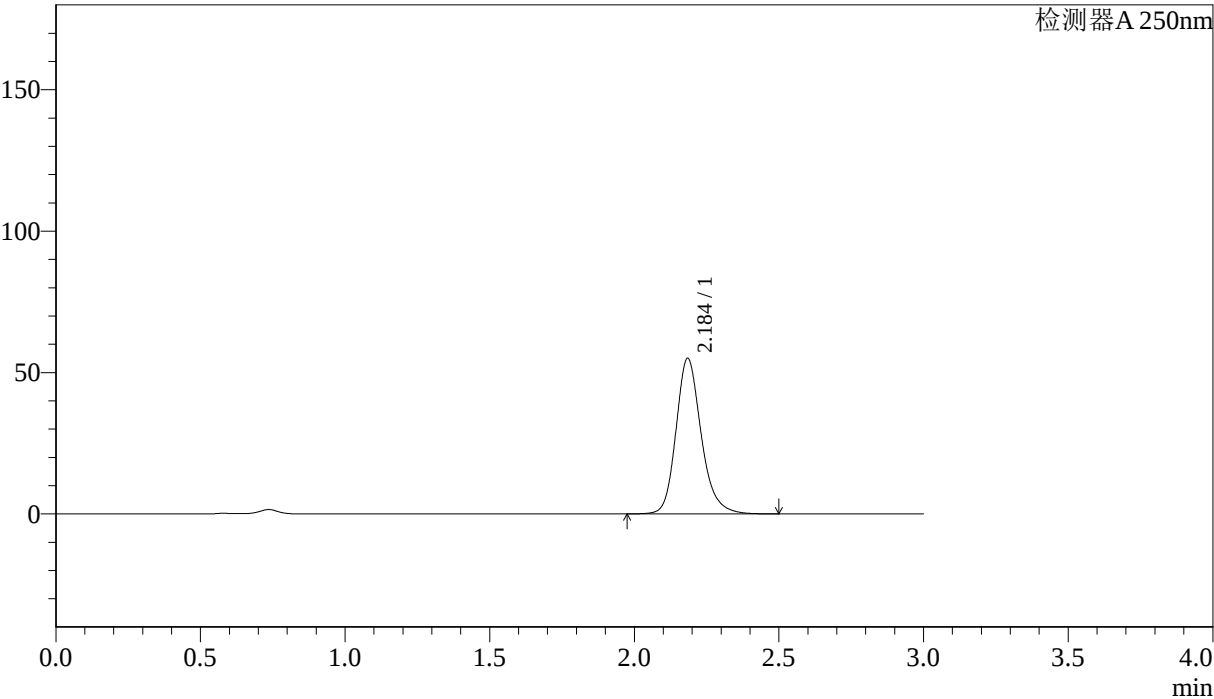
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 333842 | 54727 | 3172     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 333842 | 54727 |          |       |          |

图104 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-478-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:32:17

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

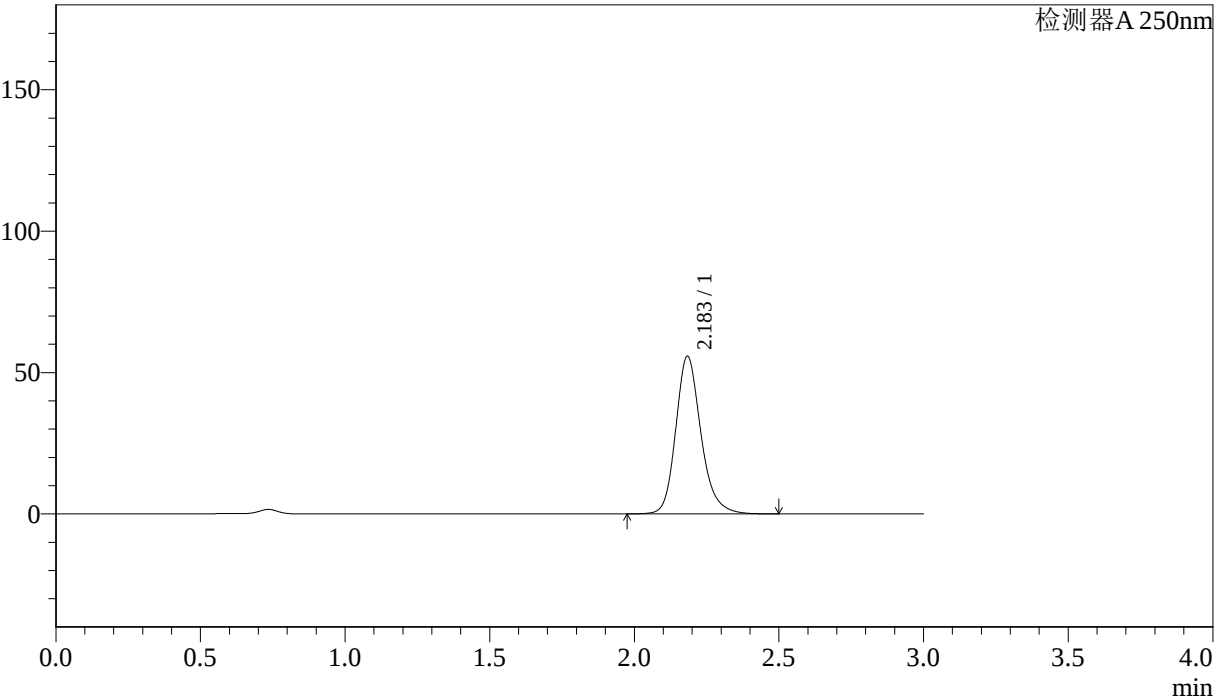
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 338319 | 55577 | 3172     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 338319 | 55577 |          |       |          |

图105 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-479-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:35:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

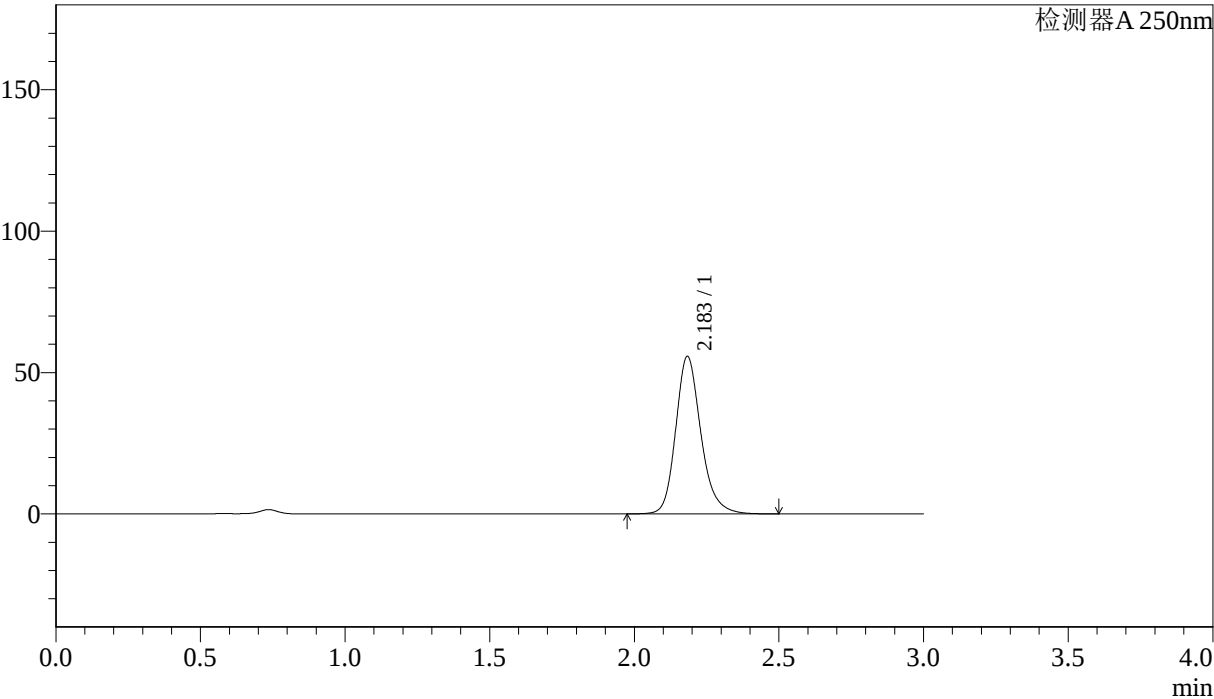
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 338054 | 55536 | 3171     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 338054 | 55536 |          |       |          |

图106 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-480-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:39:05

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

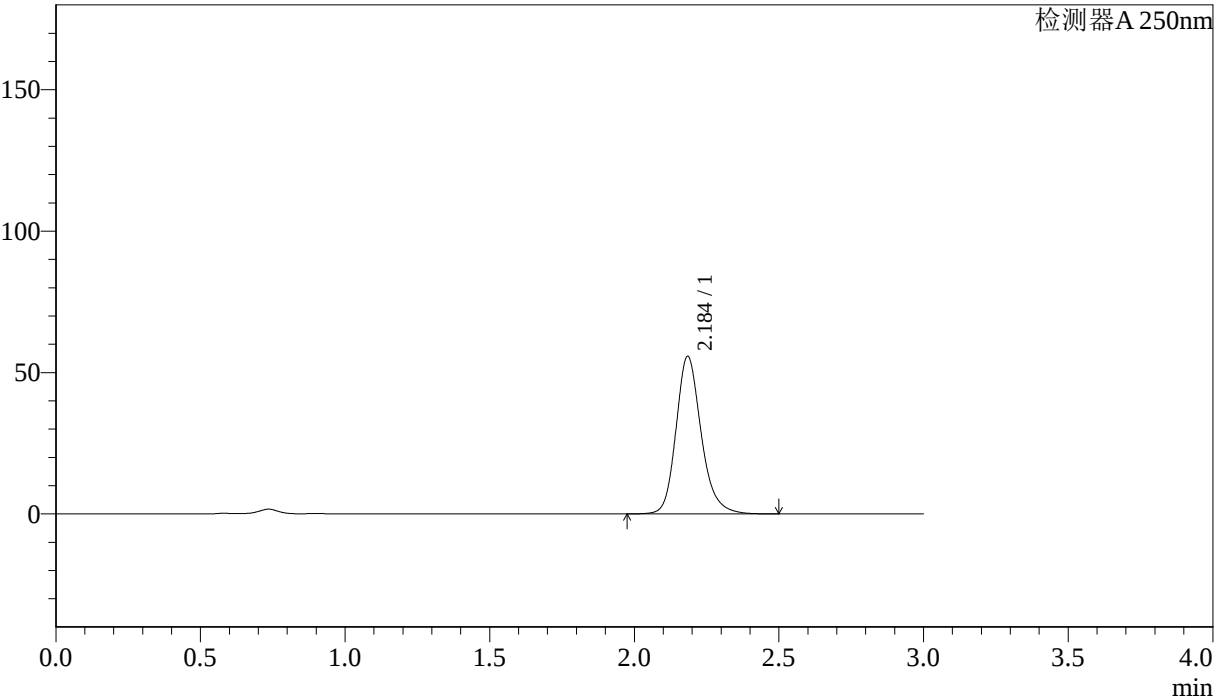
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 338135 | 55464 | 3176     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 338135 | 55464 |          |       |          |

图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-481-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:42:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

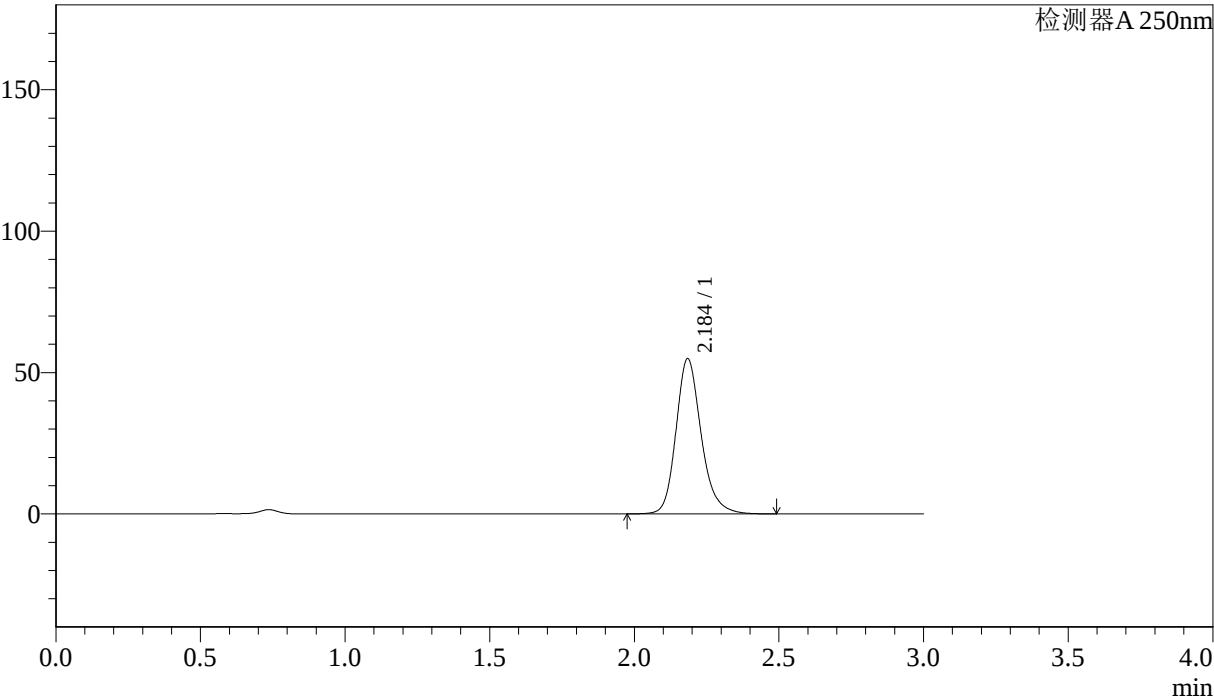
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 333078 | 54622 | 3175     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 333078 | 54622 |          |       |          |

图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-482-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:45:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

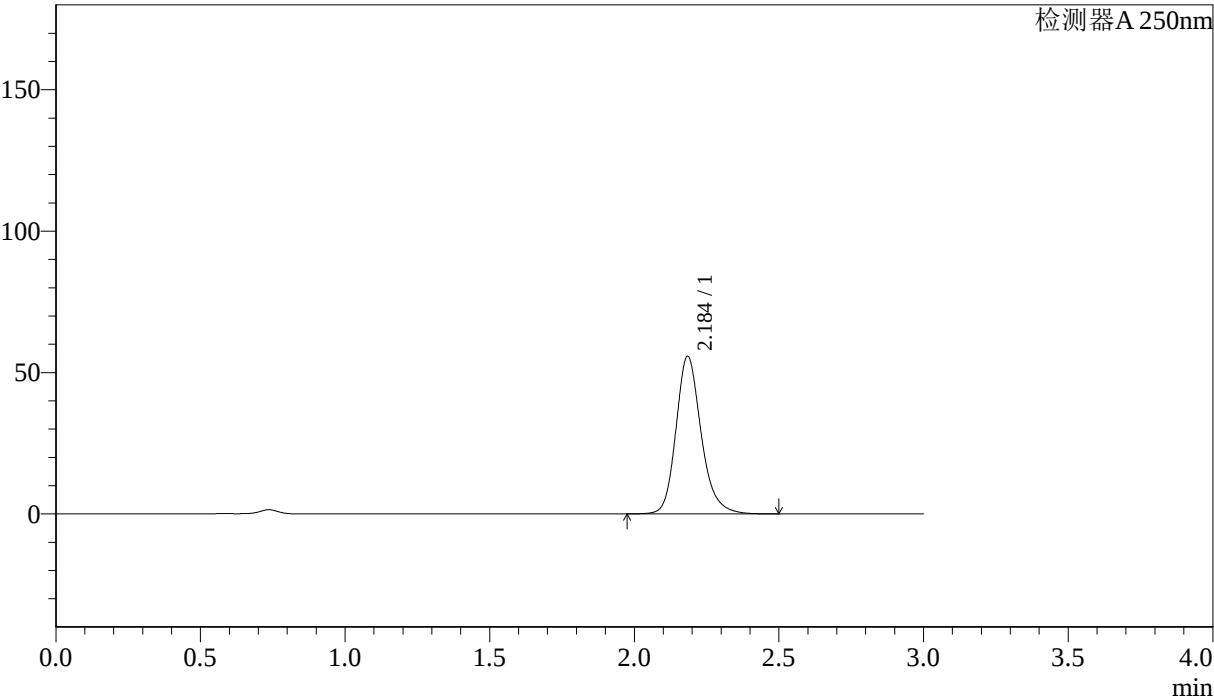
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 338386 | 55454 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 338386 | 55454 |          |       |          |

图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-483-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:49:17

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

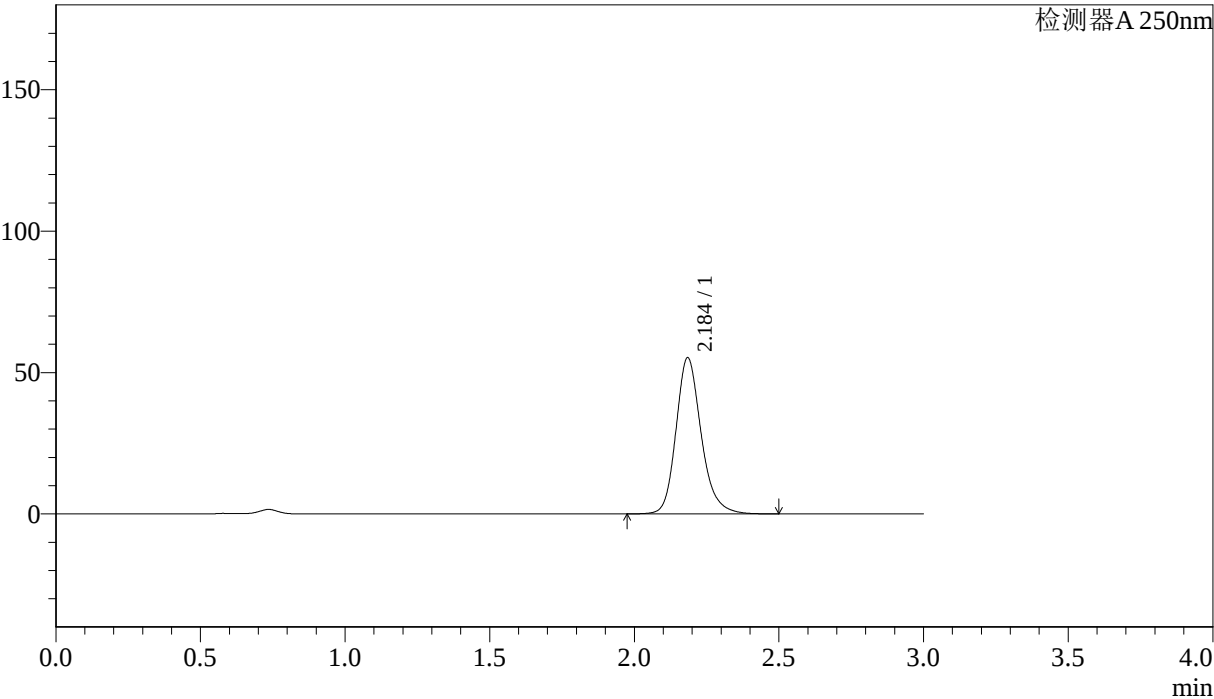
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 335136 | 54958 | 3175     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 335136 | 54958 |          |       |          |

图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-484-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 16:52:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

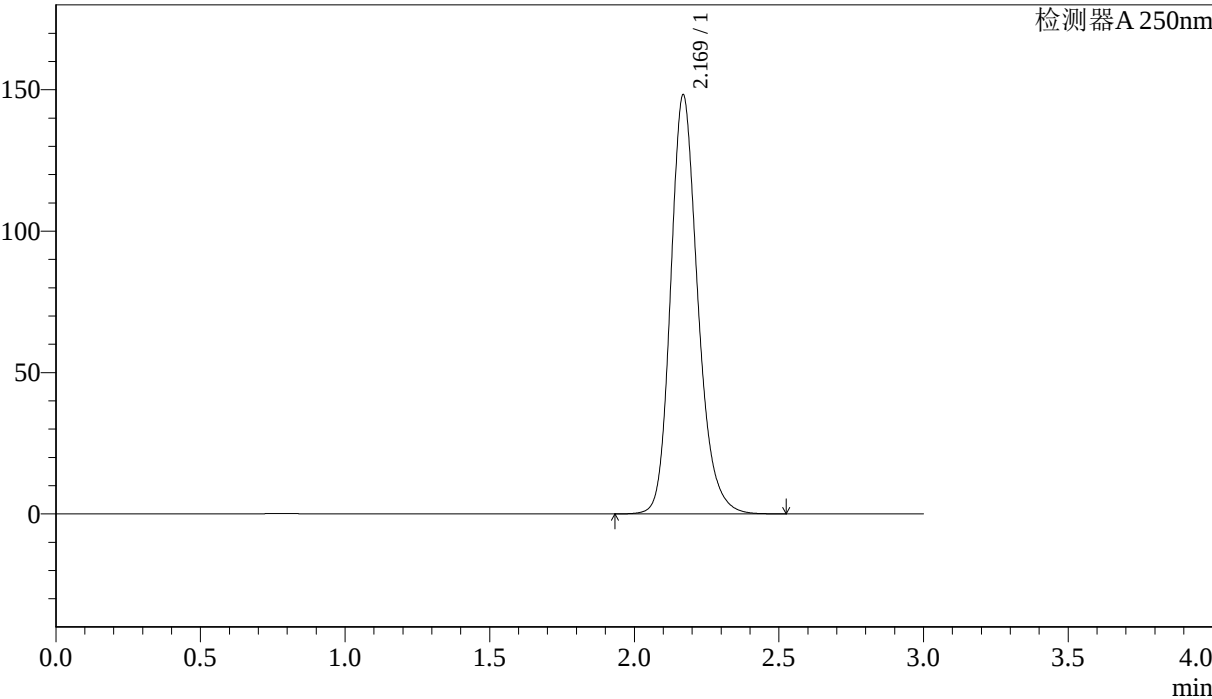
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 968143 | 147833 | 2666     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 968143 | 147833 |          |       |          |

图111 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



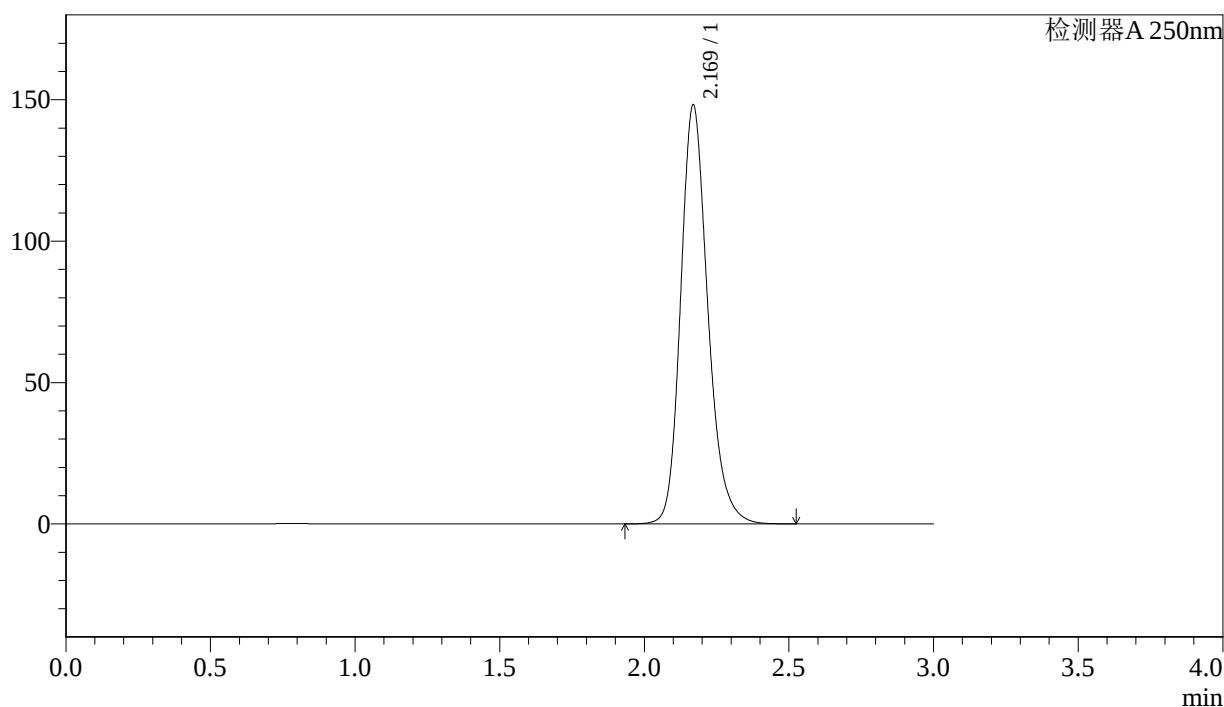
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-485-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:56:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 968018 | 147819 | 2666      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 968018 | 147819 |           |       |          |

图112 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



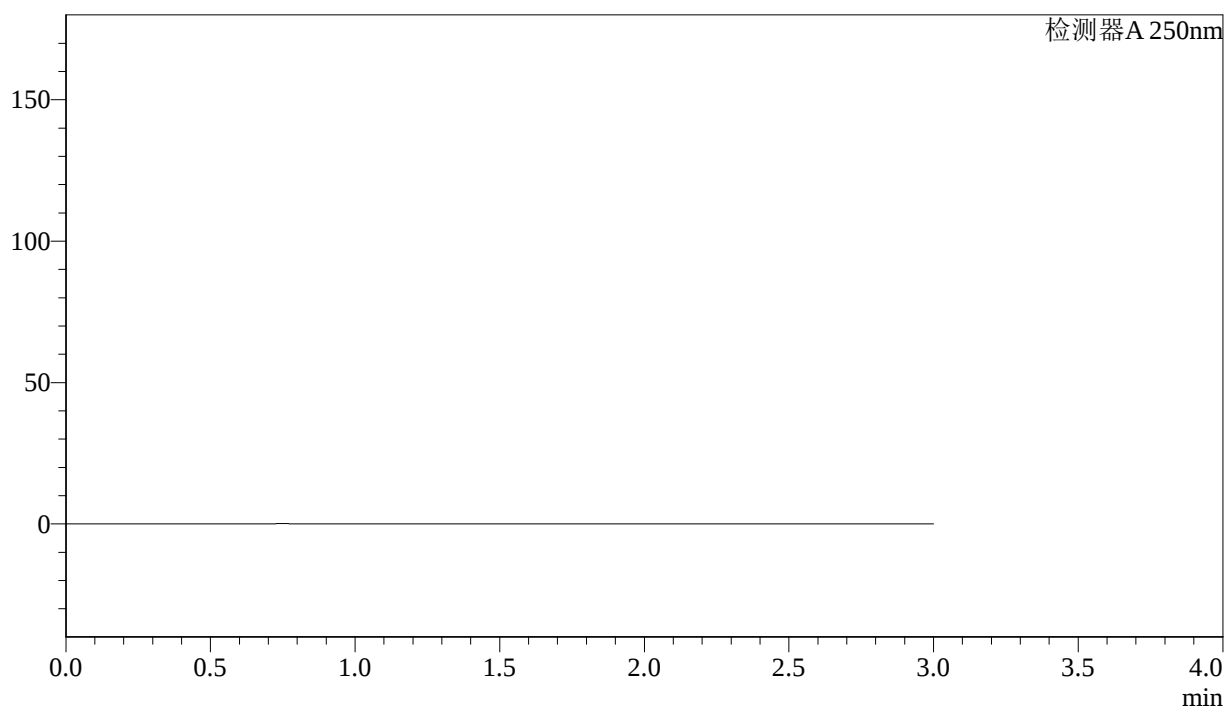
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-486-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 16:59:28 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 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-2023073011批(15mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-487-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:02:50

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

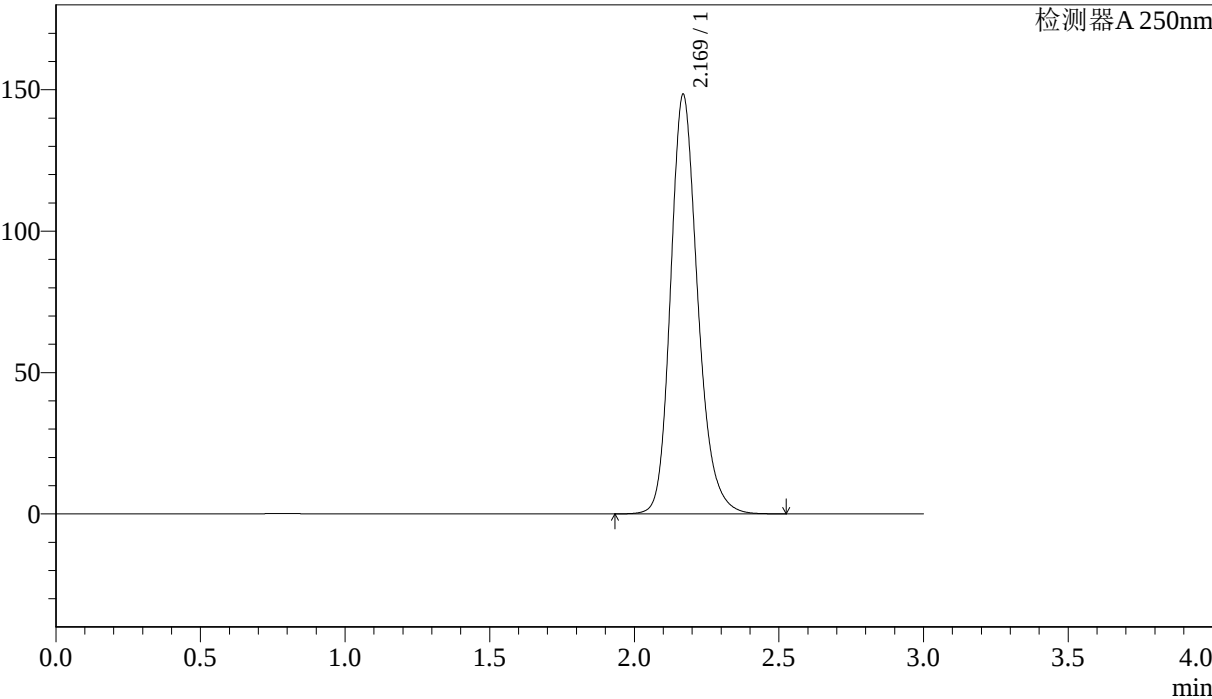
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 969479 | 147945 | 2664     | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969479 | 147945 |          |       |          |

图114 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-488-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:06:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

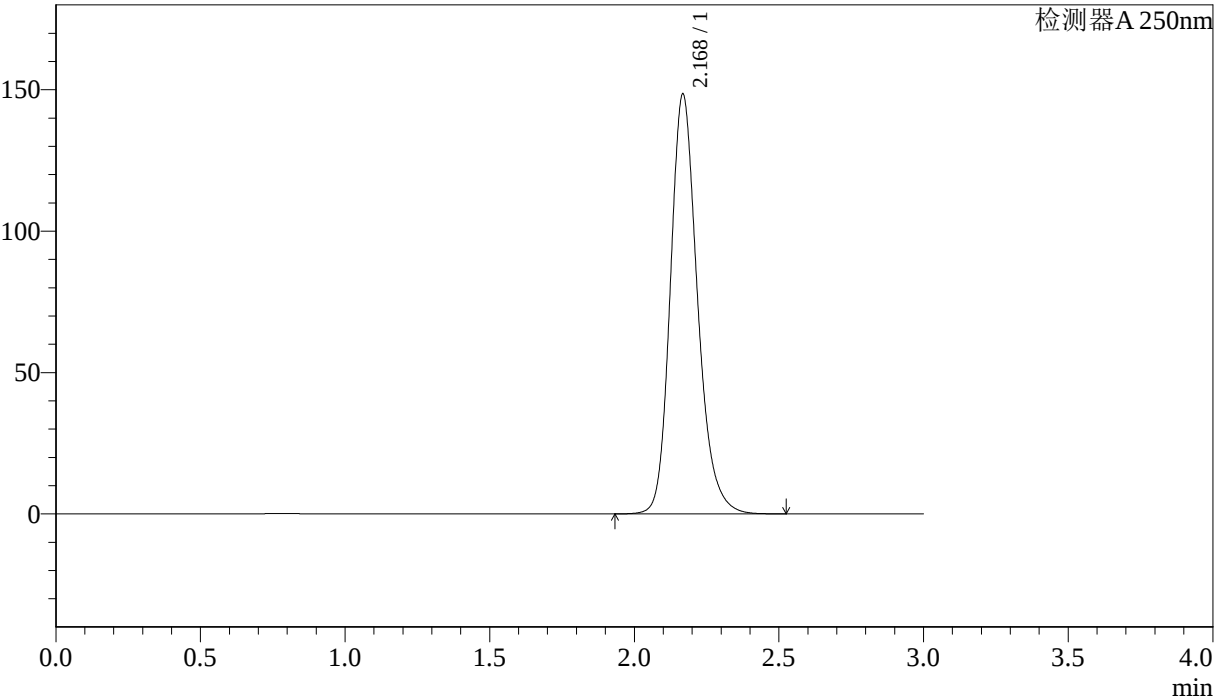
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 969627 | 147770 | 2663     | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969627 | 147770 |          |       |          |

图115 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-489-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:09:34

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

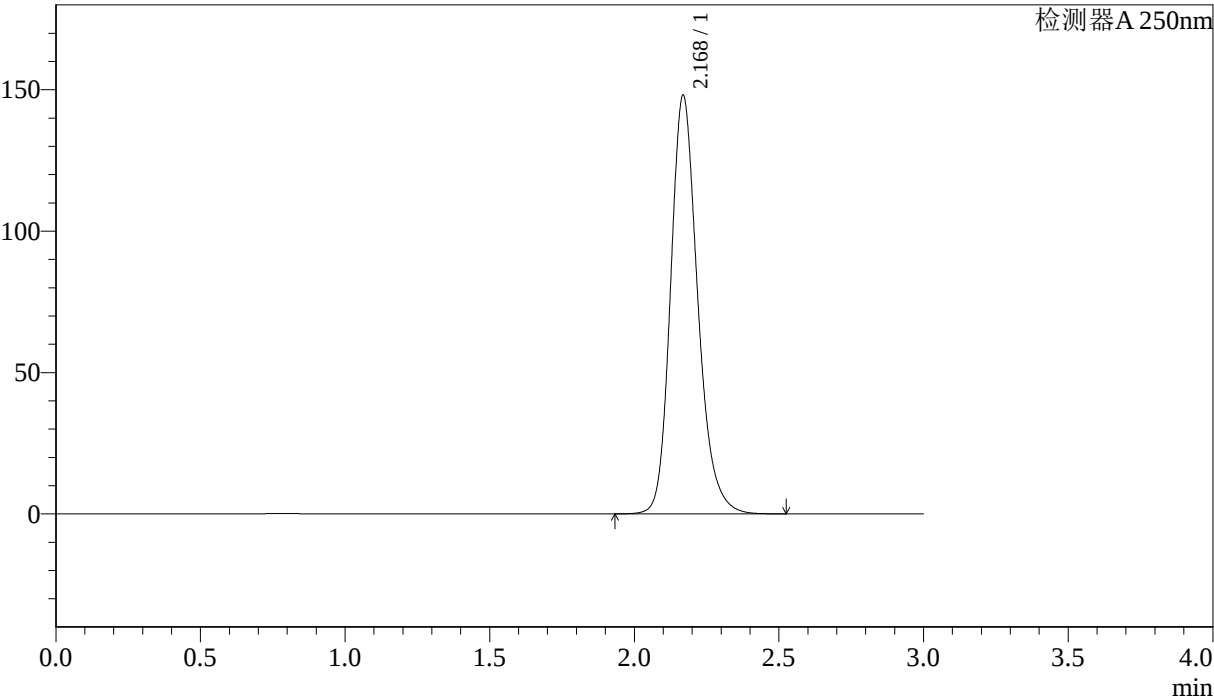
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 967101 | 147633 | 2666     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 967101 | 147633 |          |       |          |

图116 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-490-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:12:56

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

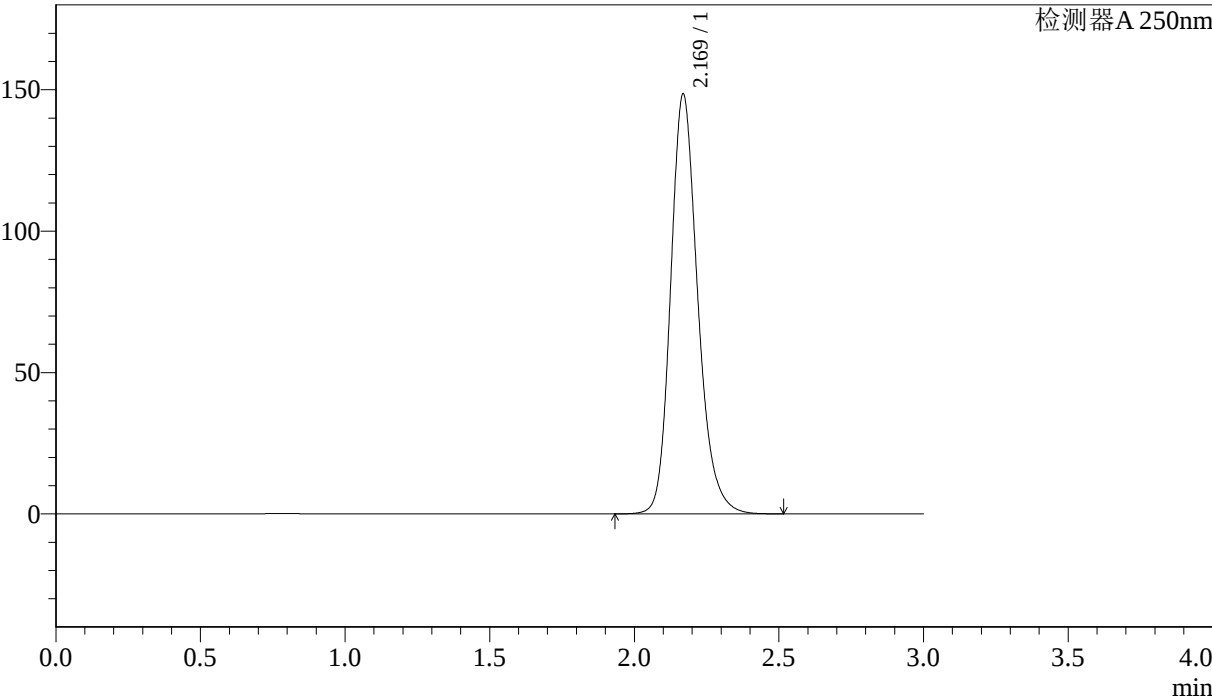
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 969040 | 148102 | 2671     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969040 | 148102 |          |       |          |

图117 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-491-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 :3-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/21 17:16:19

处理时间 (V2) :2024/02/22 08:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

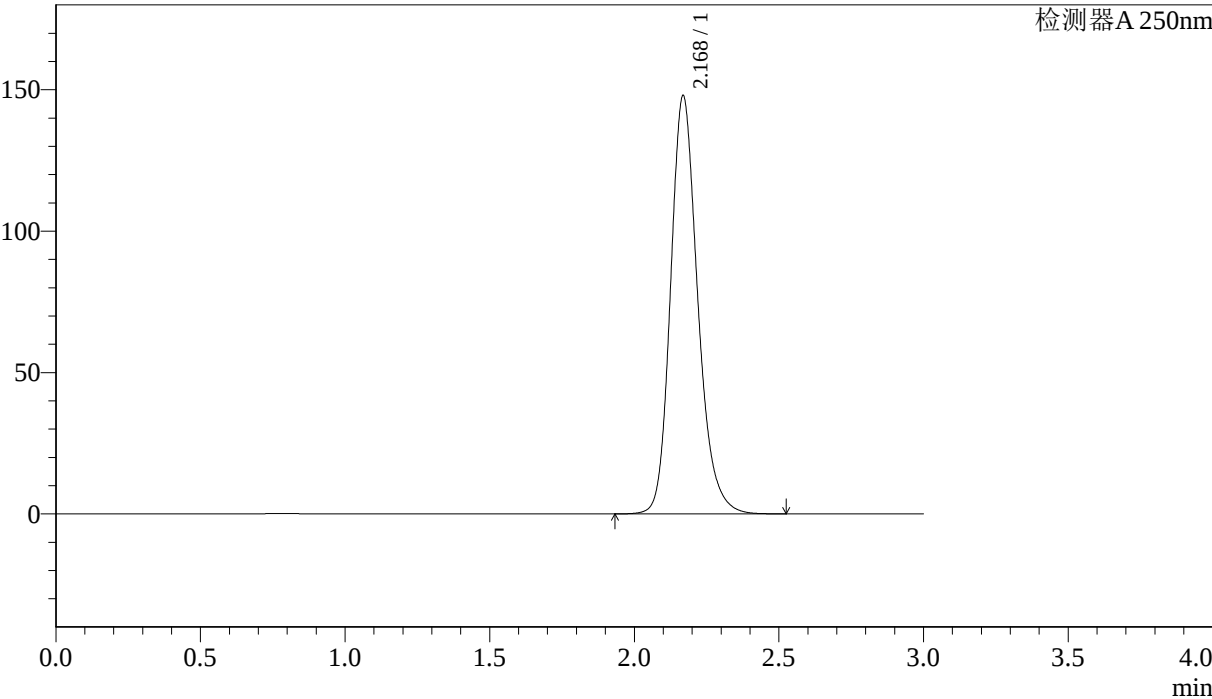
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.168 | 100.000 | 966380 | 147491 | 2665     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 966380 | 147491 |          |       |          |

图118 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-492-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:19:41

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

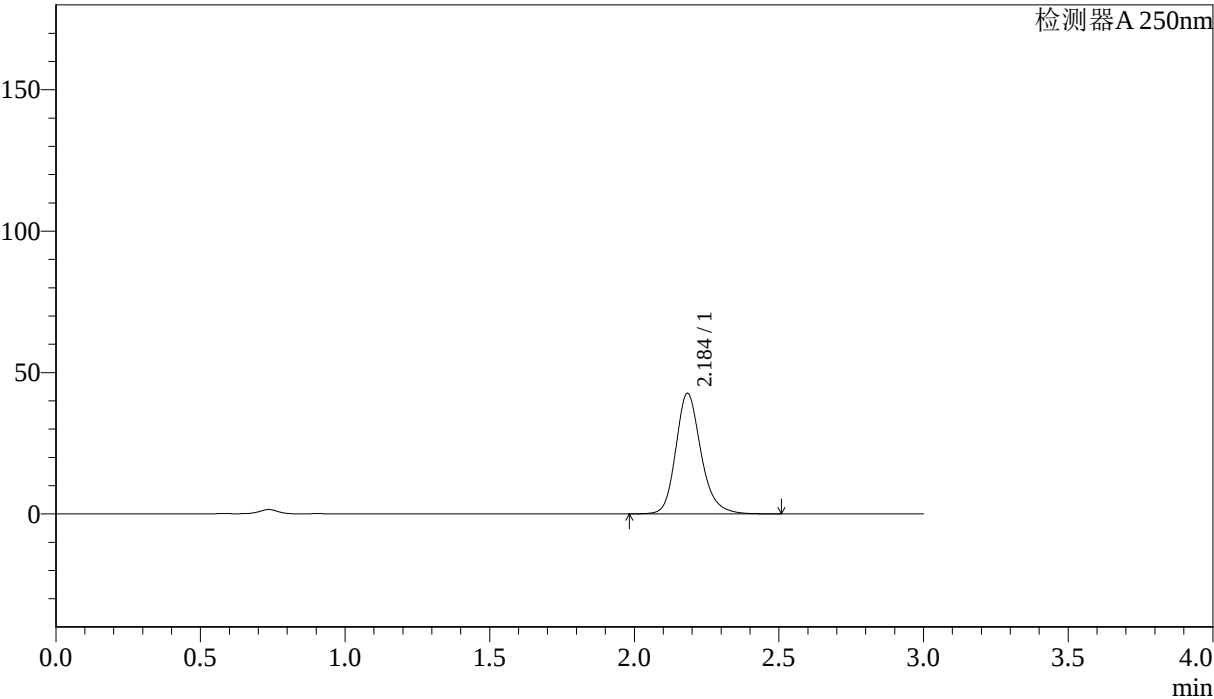
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 258825 | 42482 | 3173     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 258825 | 42482 |          |       |          |

图119 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-493-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:23:04

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

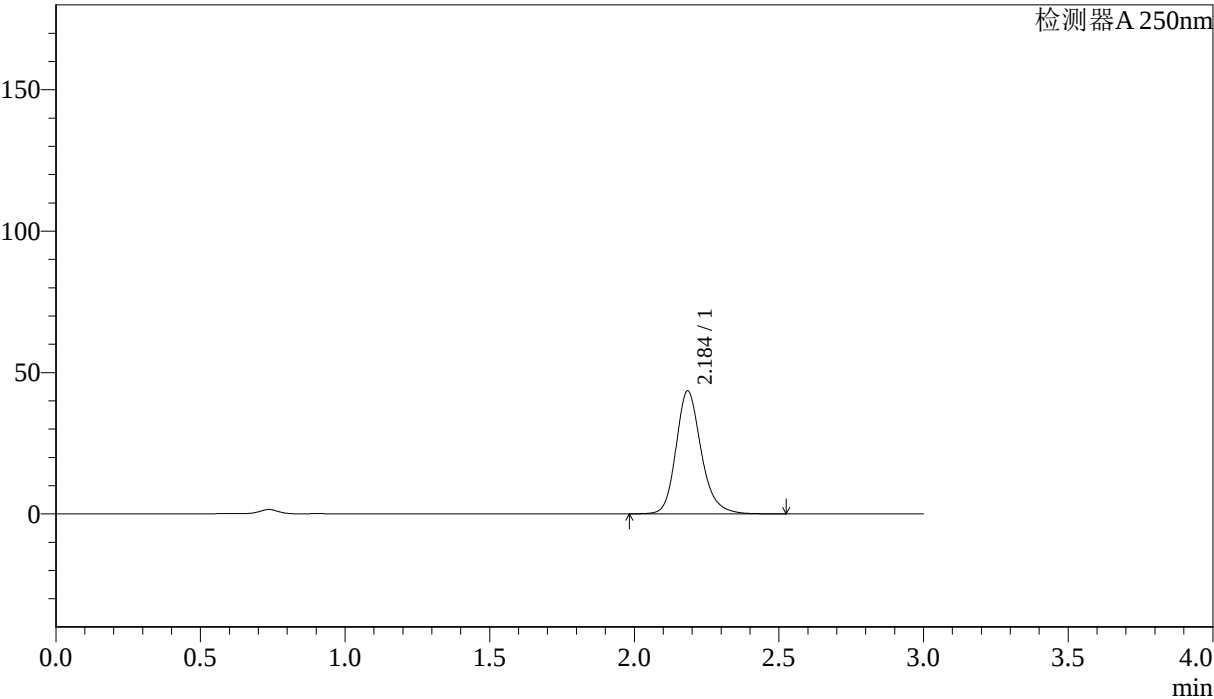
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 264129 | 43288 | 3173     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 264129 | 43288 |          |       |          |

图120 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



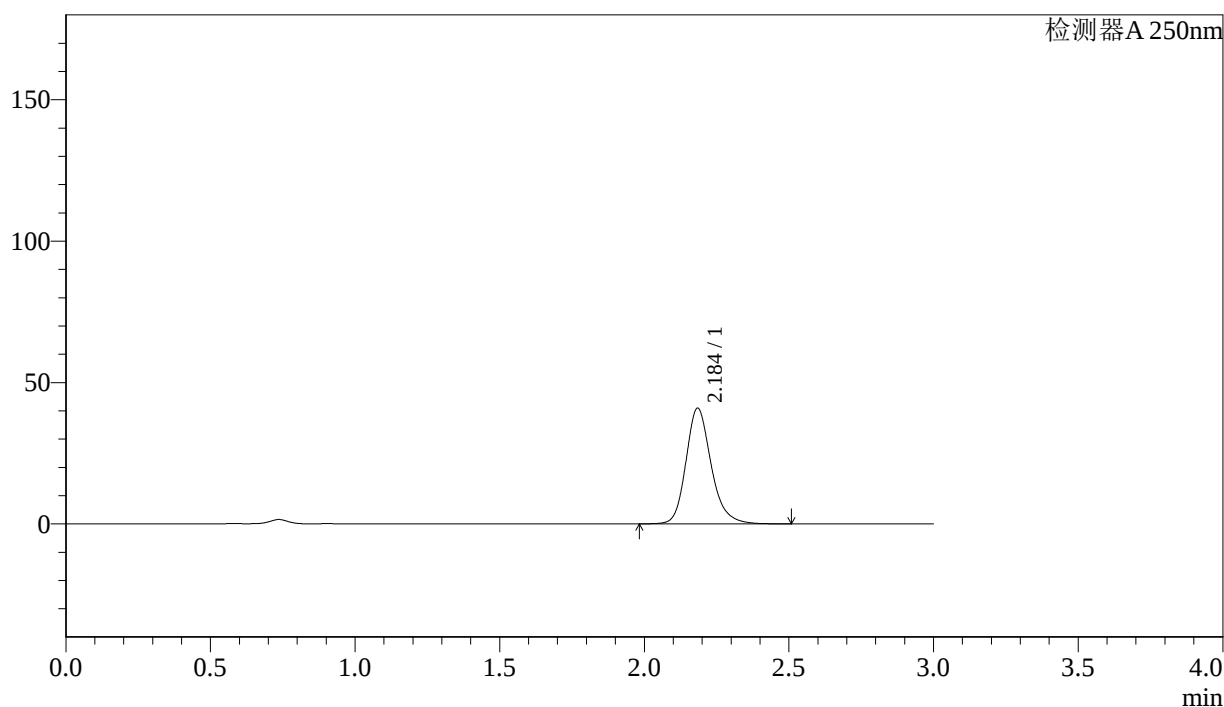
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-494-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-19  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:26:25 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 248498 | 40728 | 3173      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 248498 | 40728 |           |       |          |

图121 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-495-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:29:47

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

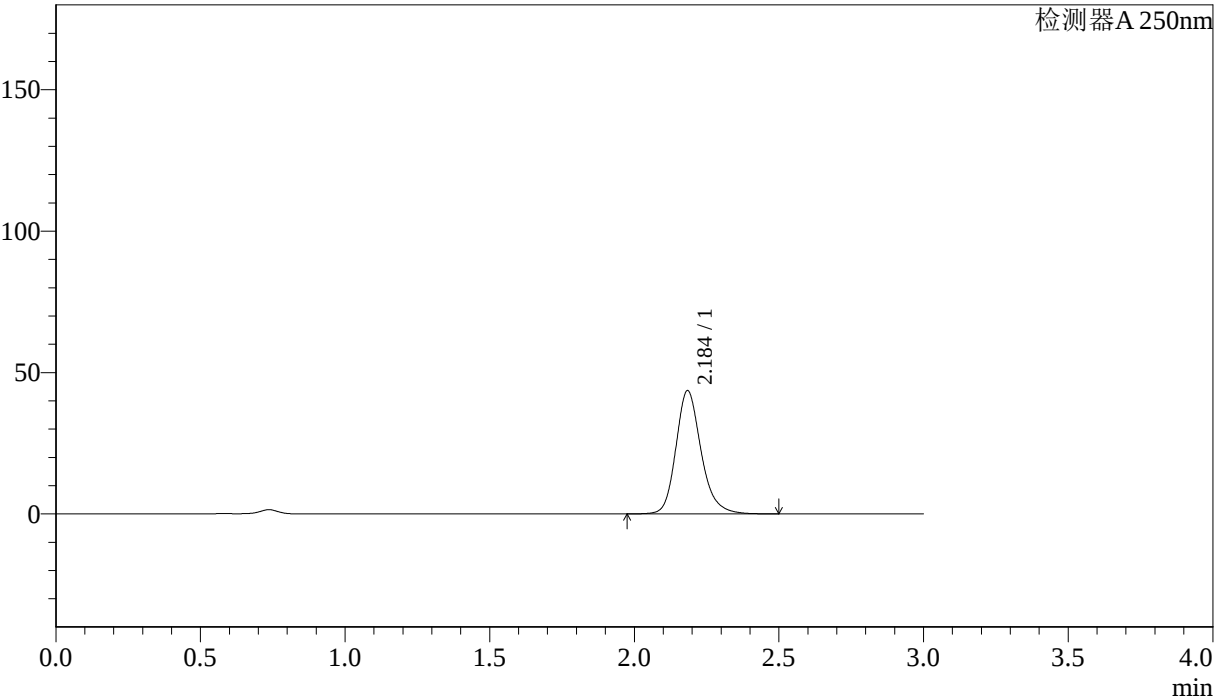
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 264440 | 43371 | 3176     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 264440 | 43371 |          |       |          |

图122 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-496-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:33:08

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

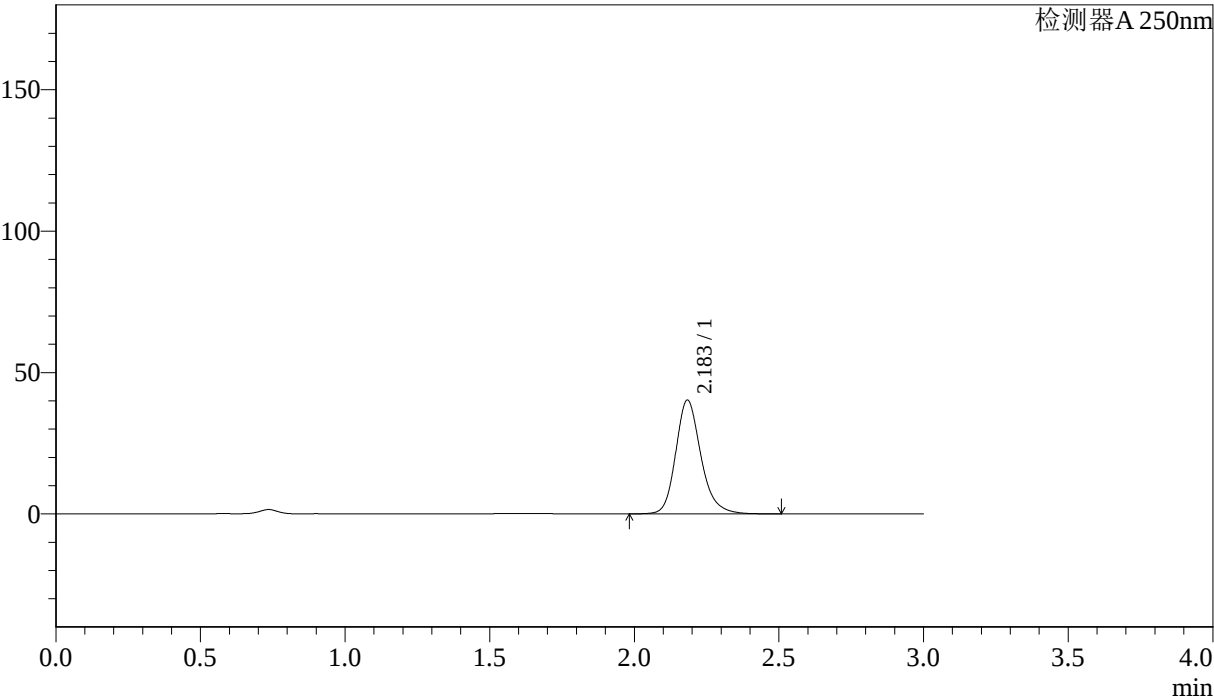
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 244117 | 40108 | 3171     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 244117 | 40108 |          |       |          |

图123 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-497-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:36:30

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

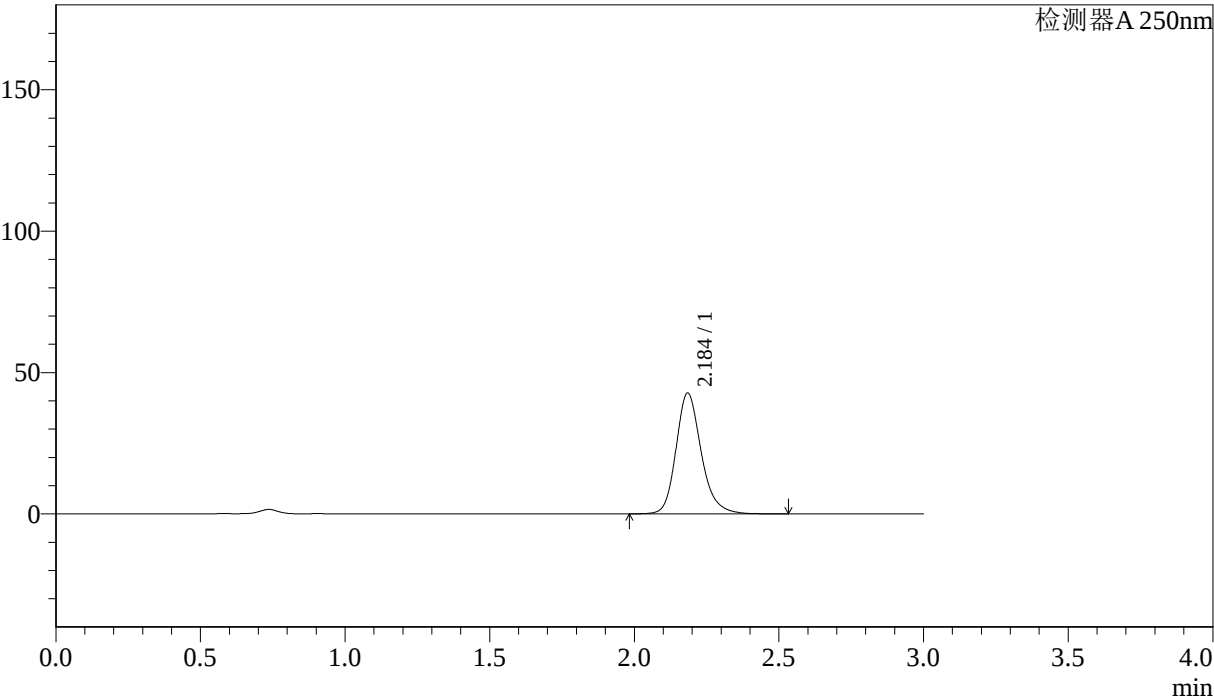
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 259783 | 42545 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 259783 | 42545 |          |       |          |

图124 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



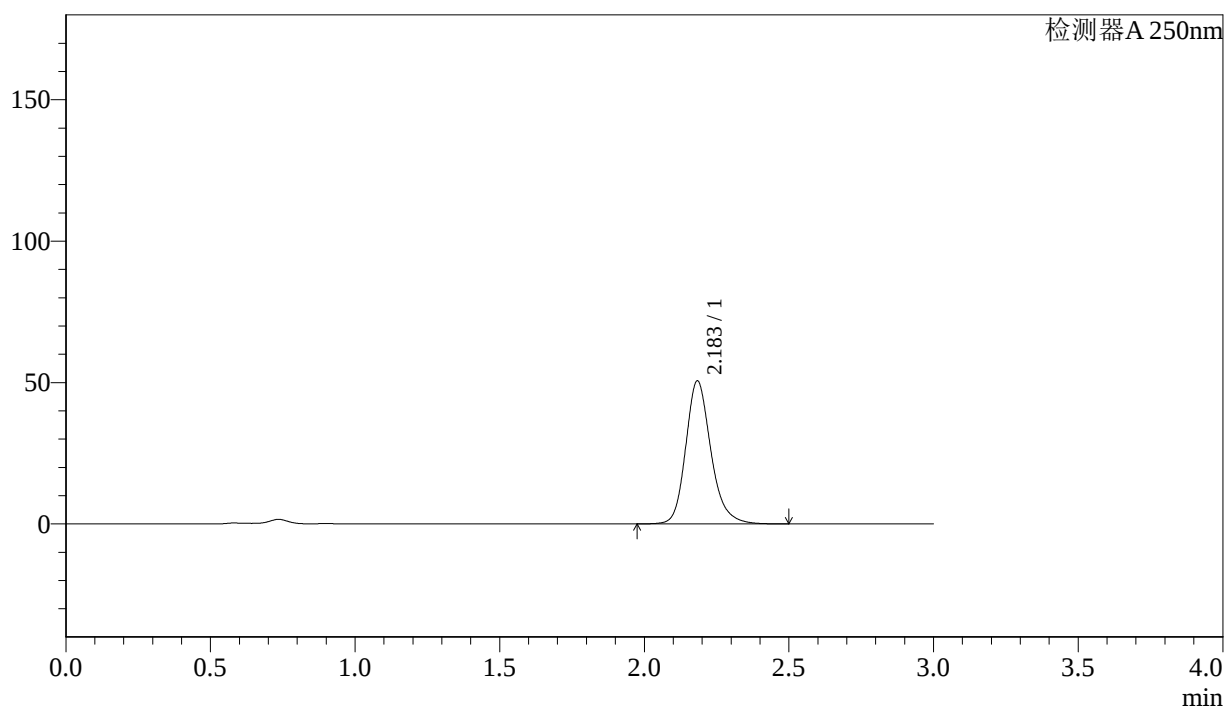
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-498-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-2  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:39:52 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 306894 | 50414 | 3172      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 306894 | 50414 |           |       |          |

图125 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



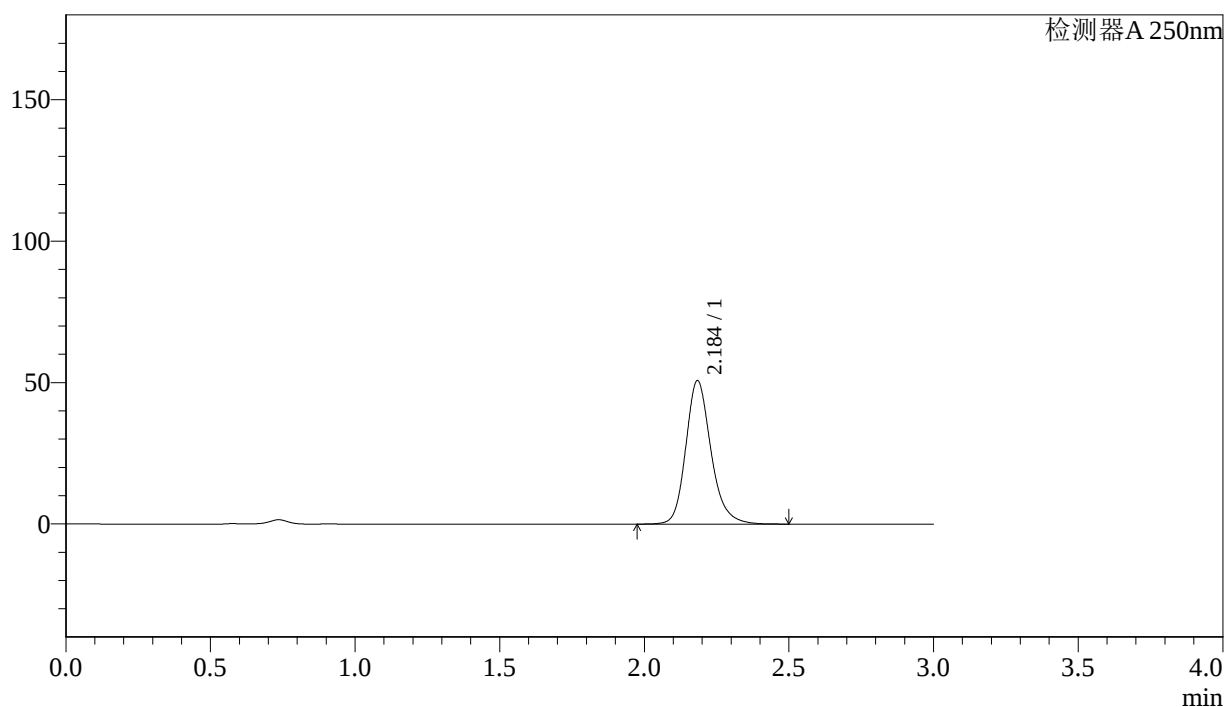
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-499-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-11  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:43:13 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 307970 | 50562 | 3174      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 307970 | 50562 |           |       |          |

图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



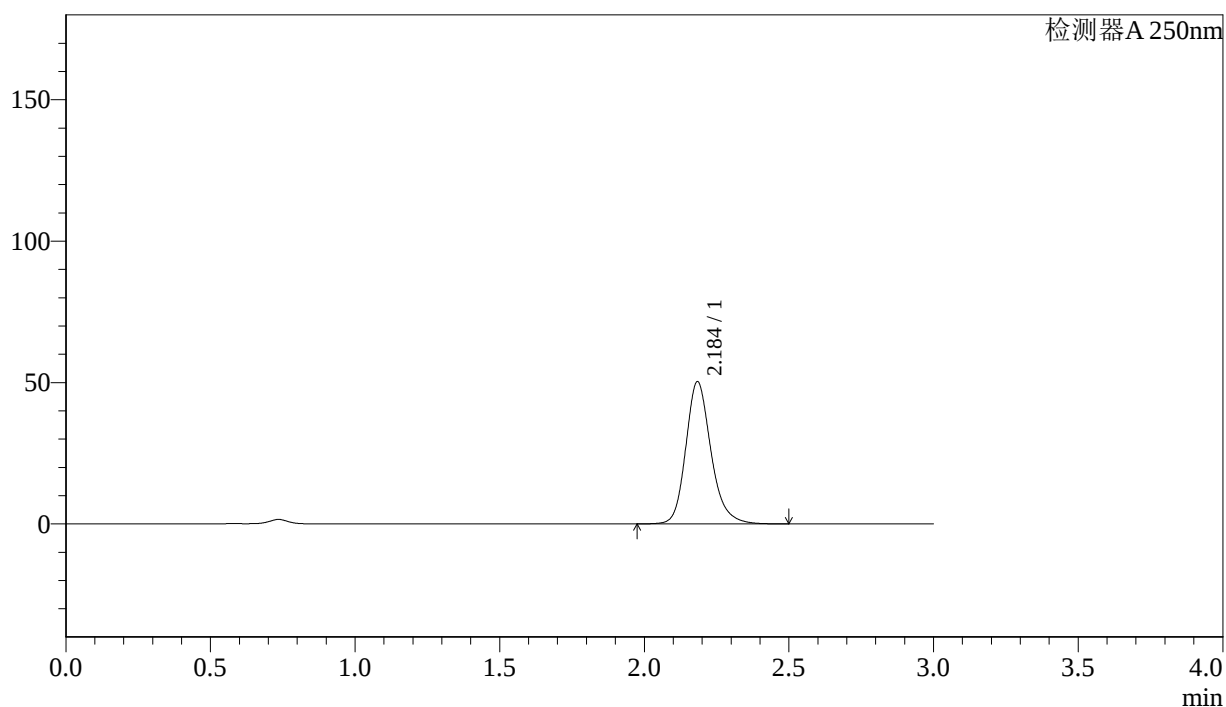
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-500-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-20  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:46:35 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 305316 | 50104 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305316 | 50104 |           |       |          |

图127 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



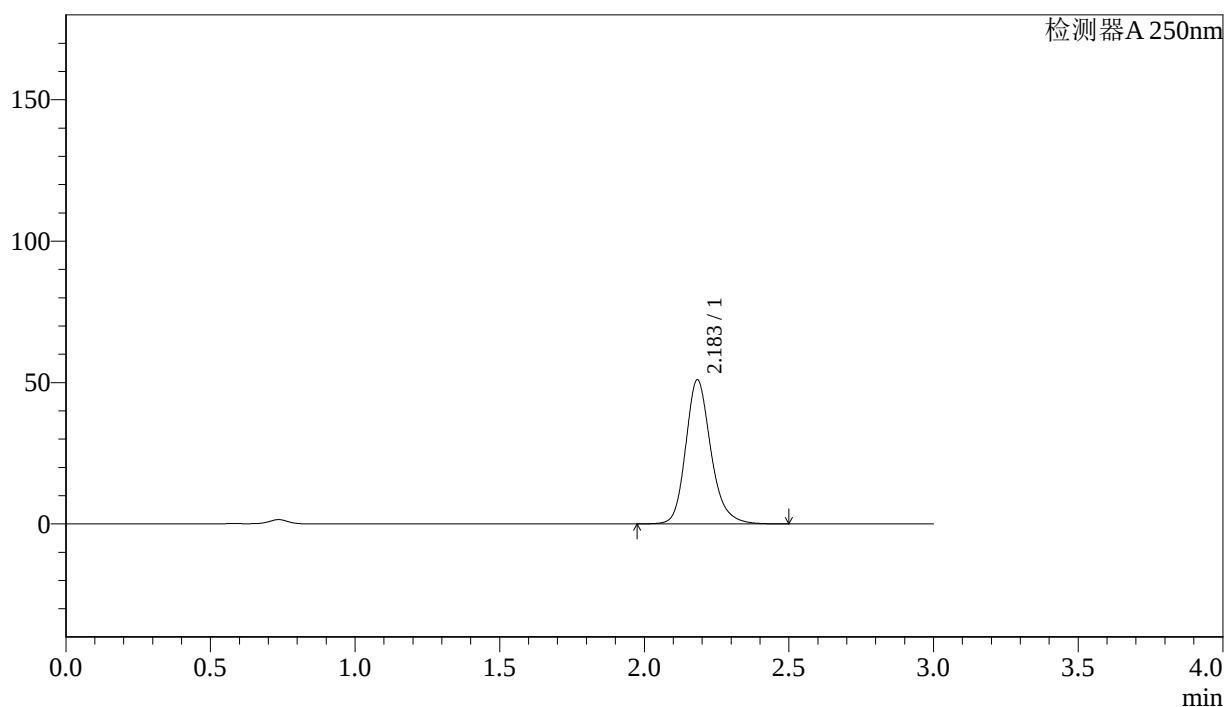
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-501-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:49:56 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 309391 | 50833 | 3172      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 309391 | 50833 |           |       |          |

图128 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



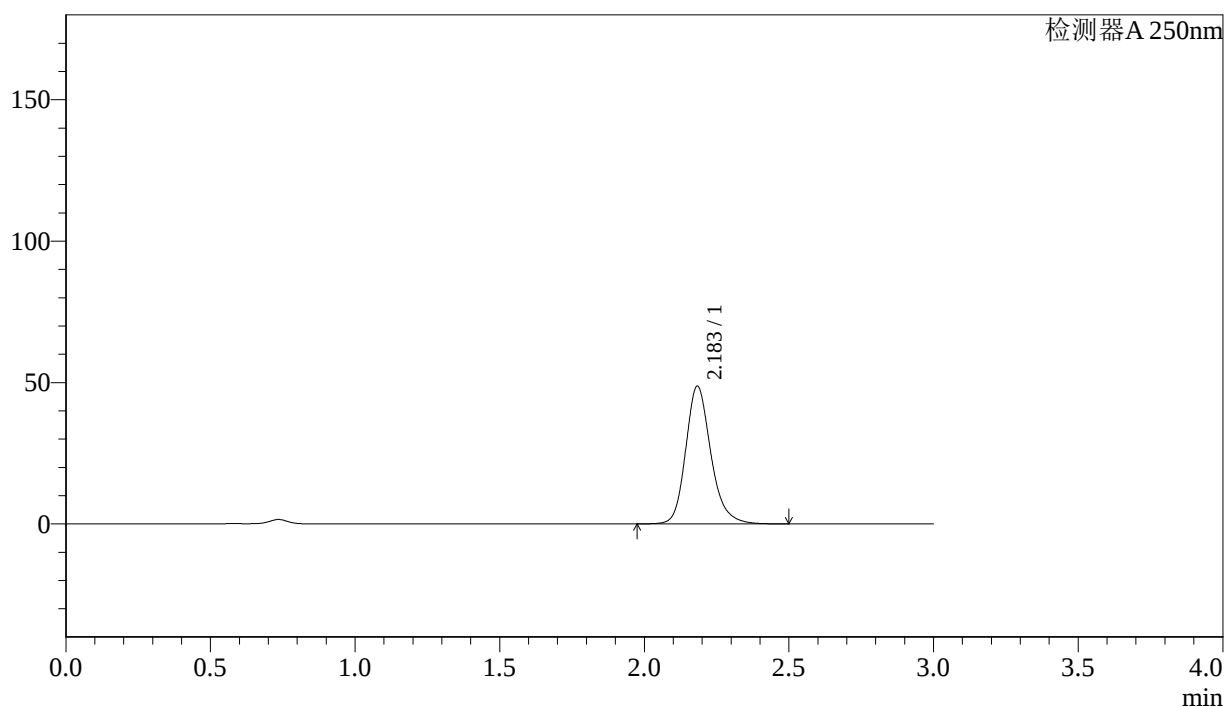
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-502-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-38  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 17:53:18 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:16 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 295535 | 48571 | 3173      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 295535 | 48571 |           |       |          |

图129 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-503-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 17:56:40

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

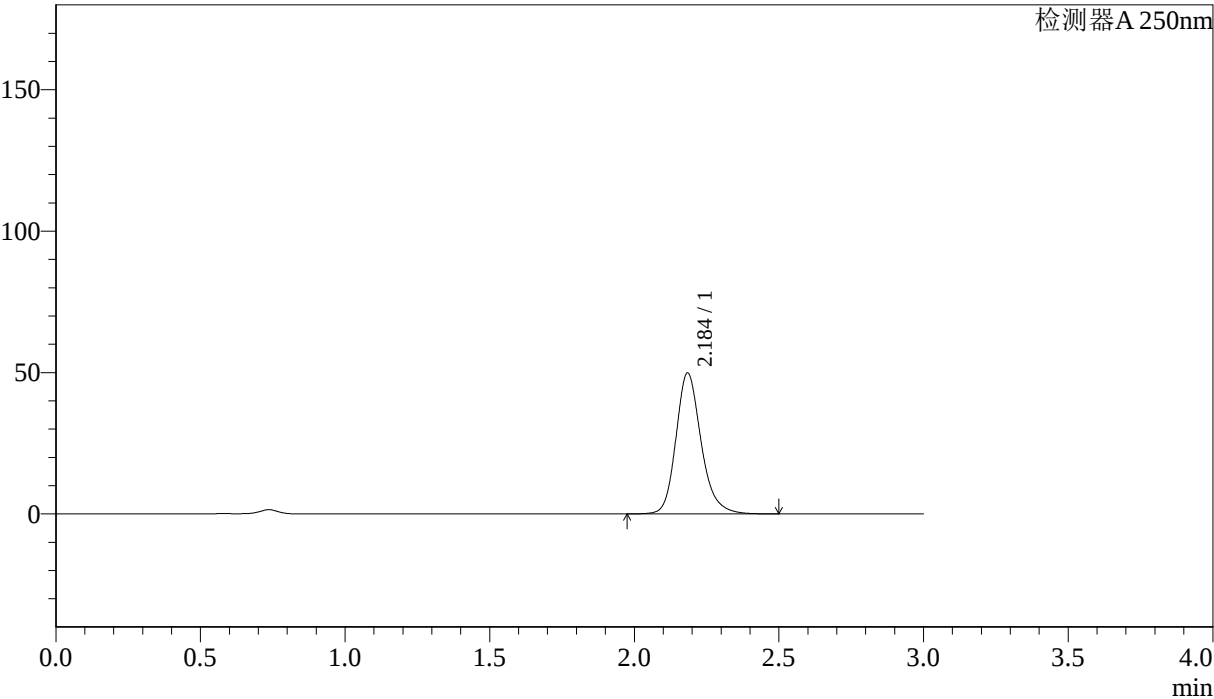
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 302557 | 49607 | 3173     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 302557 | 49607 |          |       |          |

图130 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-504-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:00:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

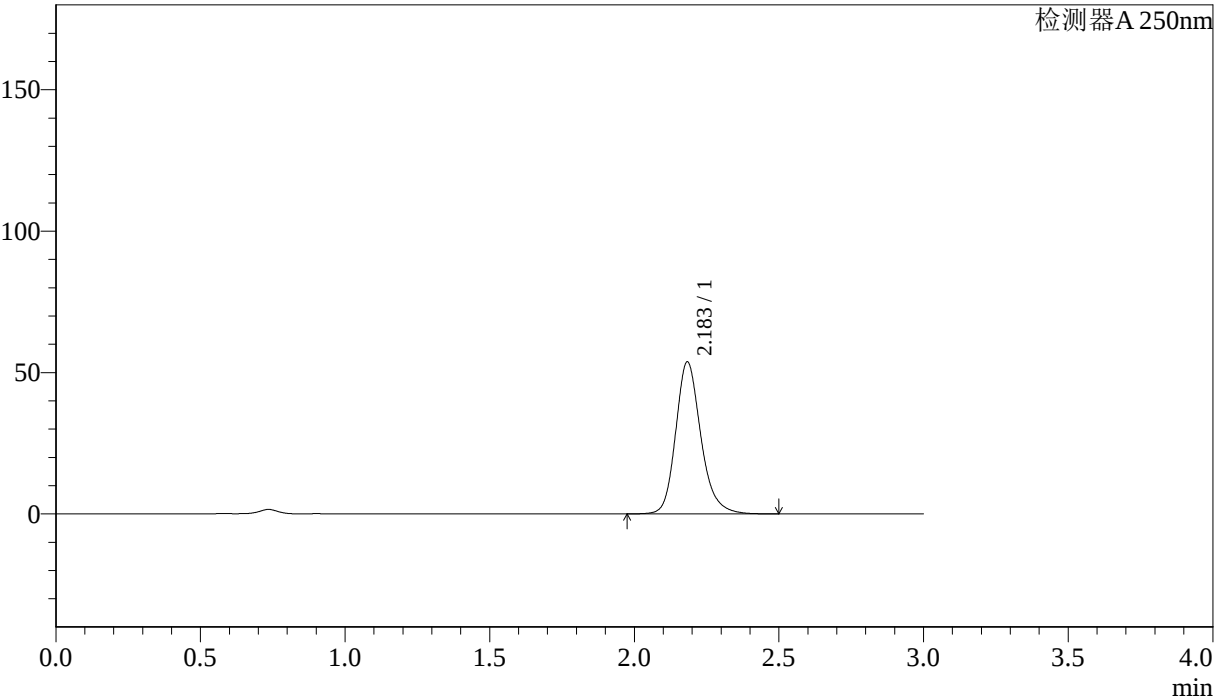
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 326181 | 53607 | 3171     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 326181 | 53607 |          |       |          |

图131 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-505-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:03:23

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

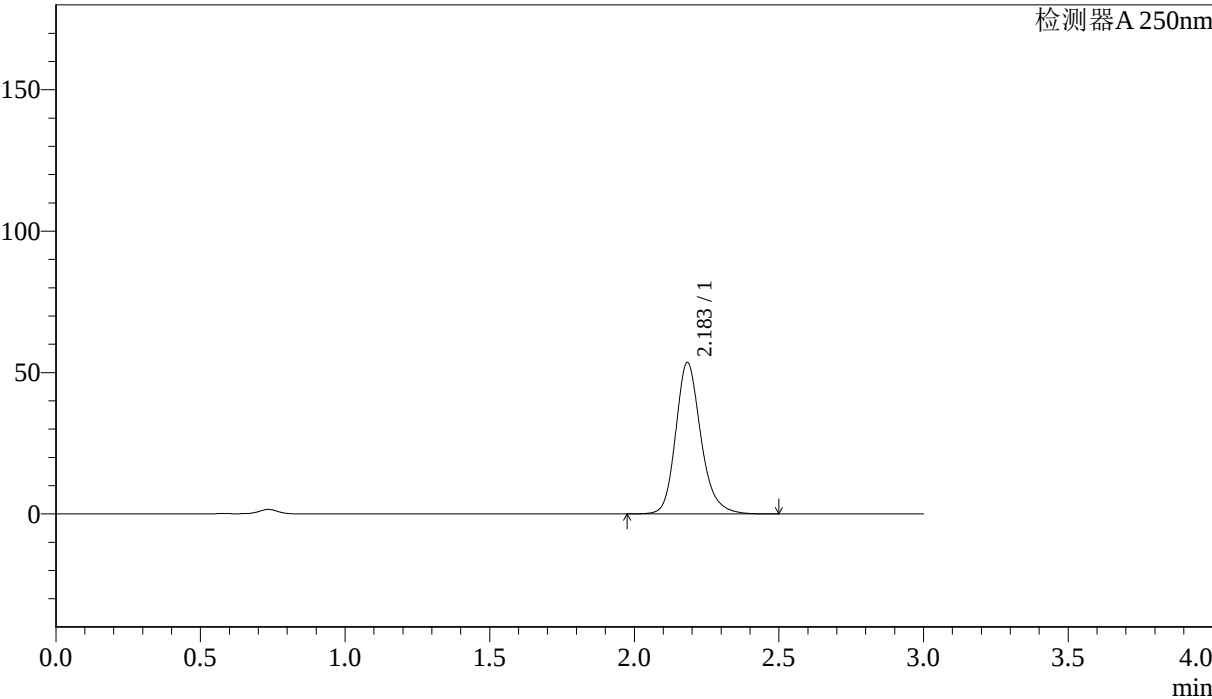
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 325218 | 53402 | 3168     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 325218 | 53402 |          |       |          |

图132 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



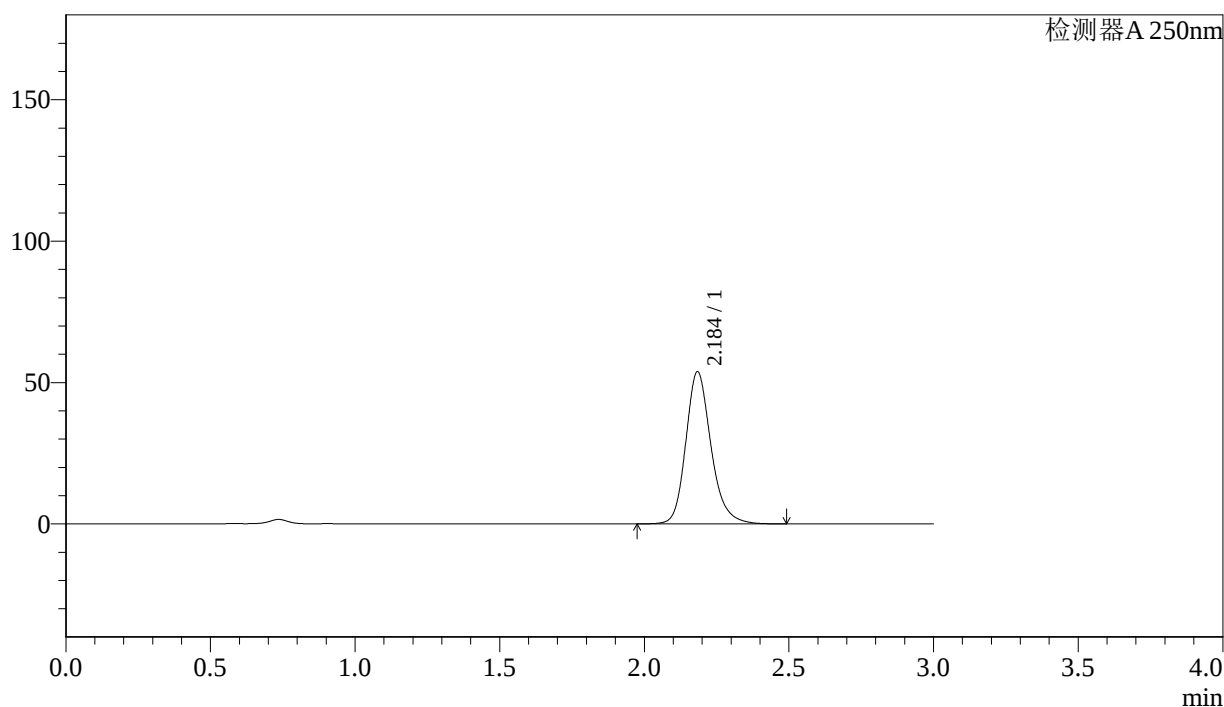
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-506-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-21  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:06:45 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:26 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 326723 | 53609 | 3171      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 326723 | 53609 |           |       |          |

图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-507-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:10:07

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

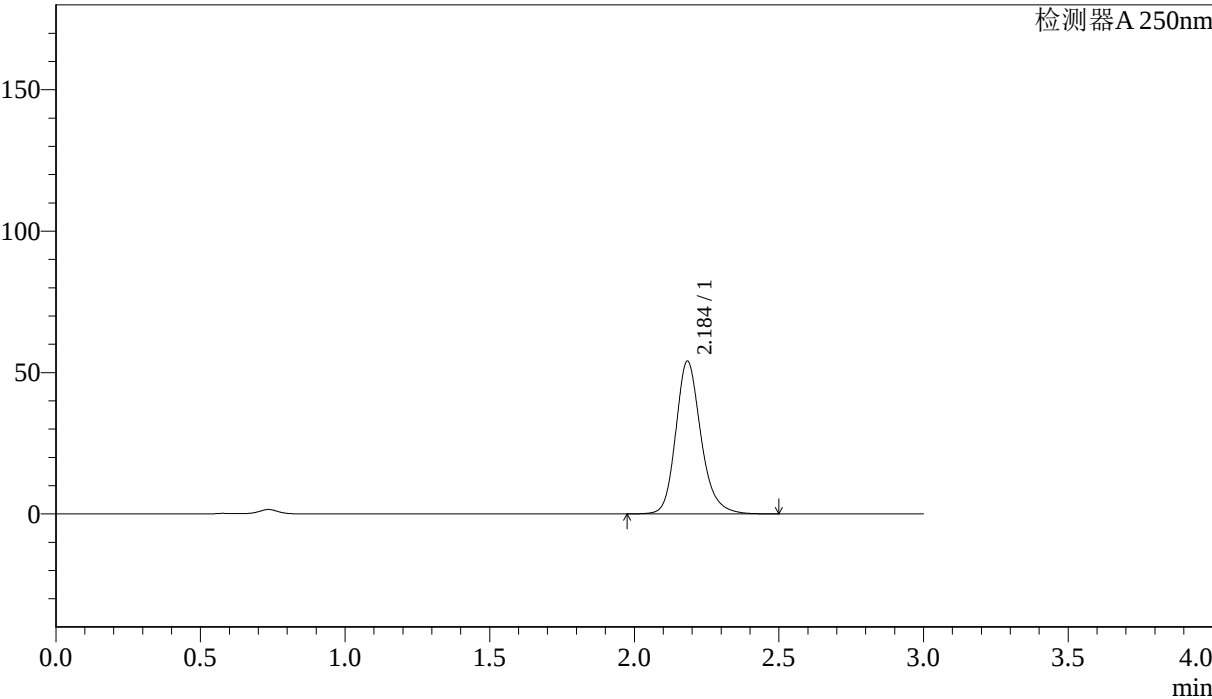
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 327859 | 53824 | 3172     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 327859 | 53824 |          |       |          |

图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-508-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:13:29

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

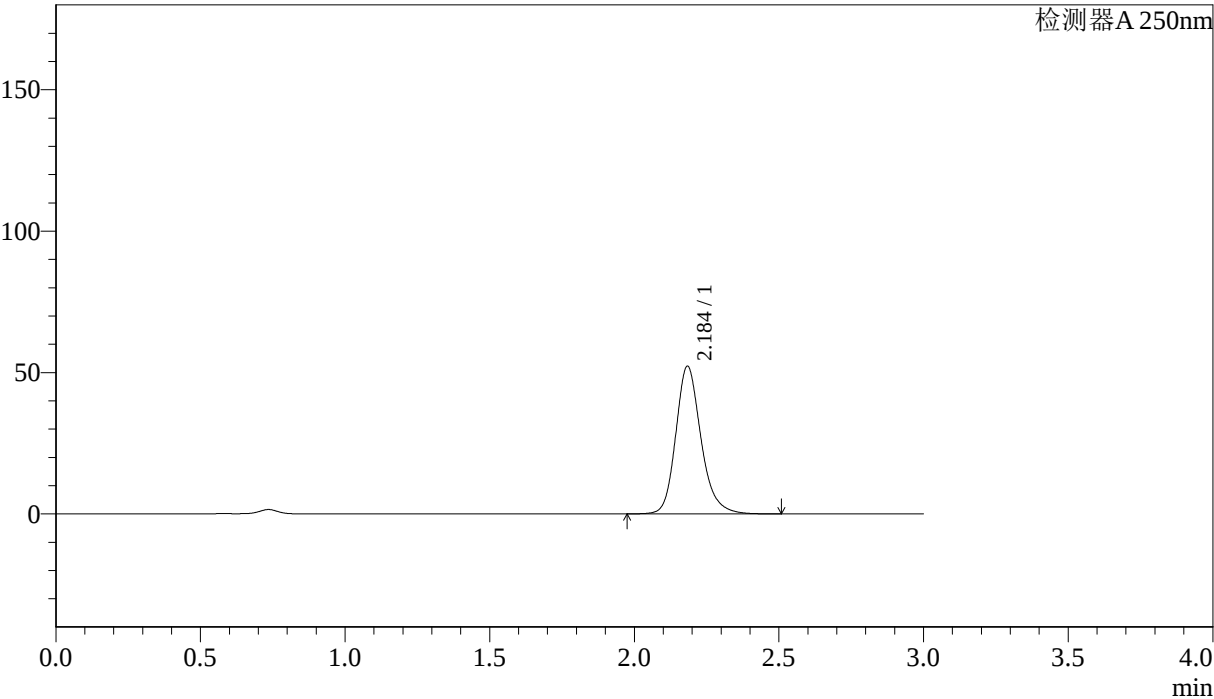
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 317380 | 52036 | 3163     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 317380 | 52036 |          |       |          |

图135 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



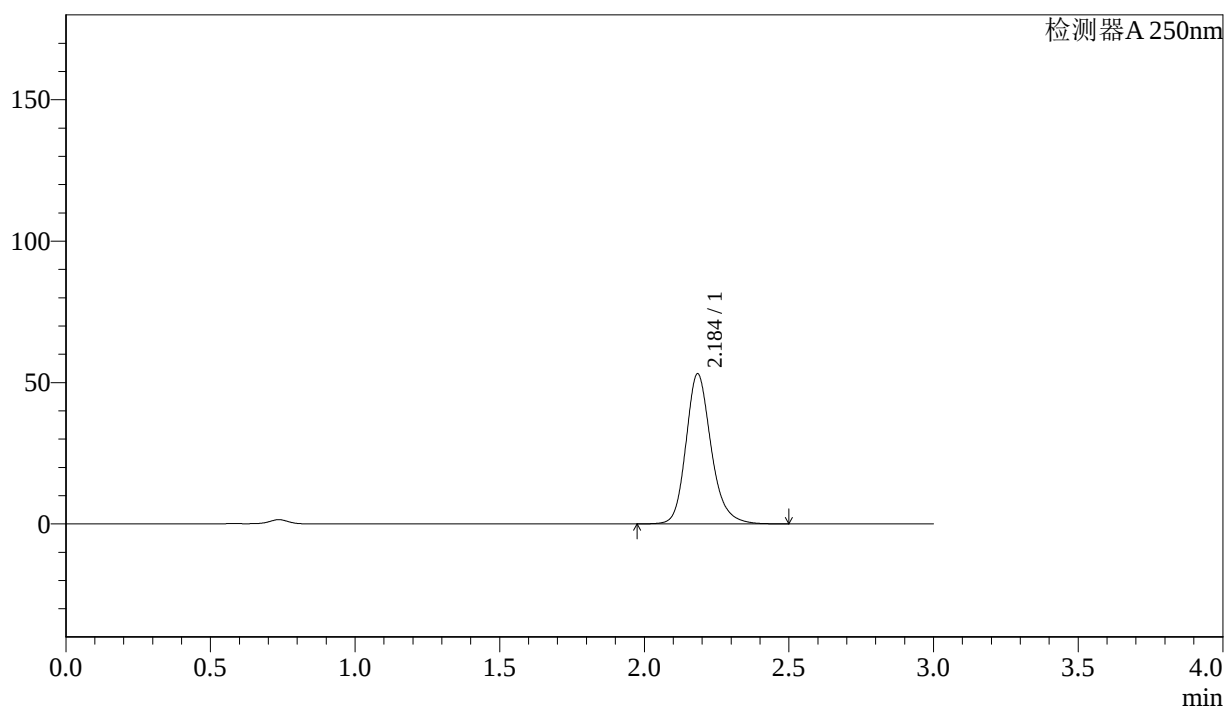
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-509-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-48  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:16:51 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 322124 | 52790 | 3172      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 322124 | 52790 |           |       |          |

图136 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



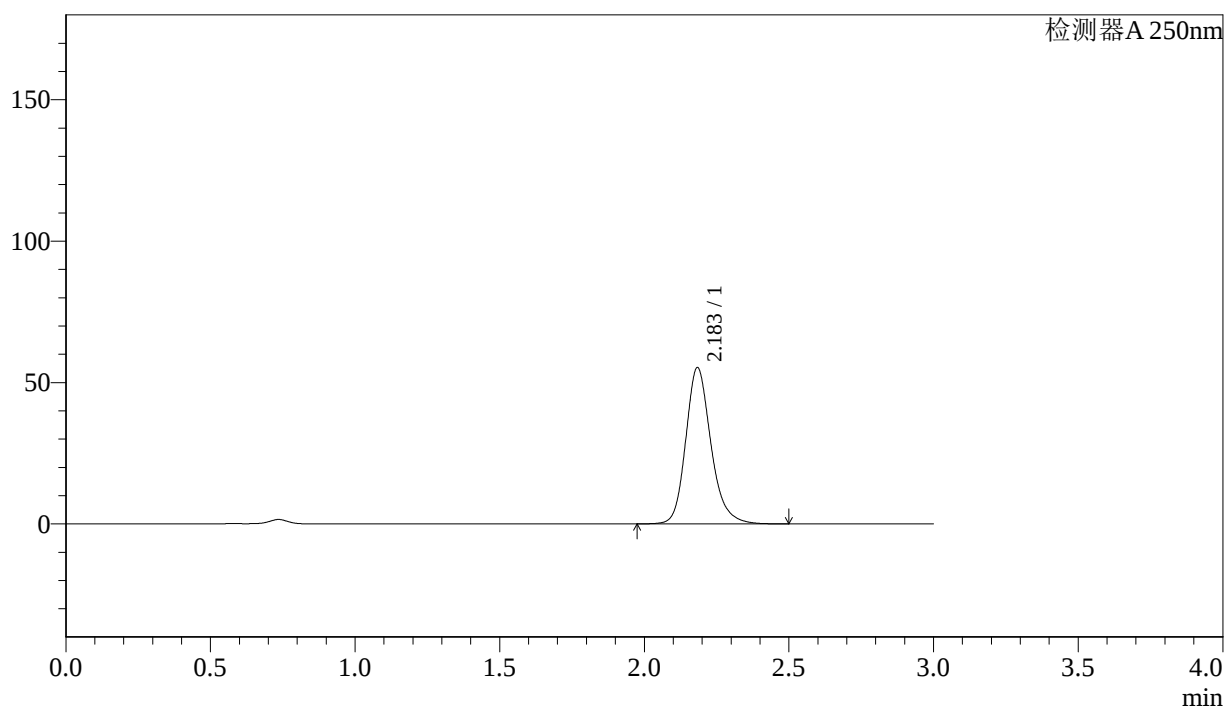
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-510-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-4  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:20:12 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 335539 | 55095 | 3170      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 335539 | 55095 |           |       |          |

图137 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-511-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:23:33

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

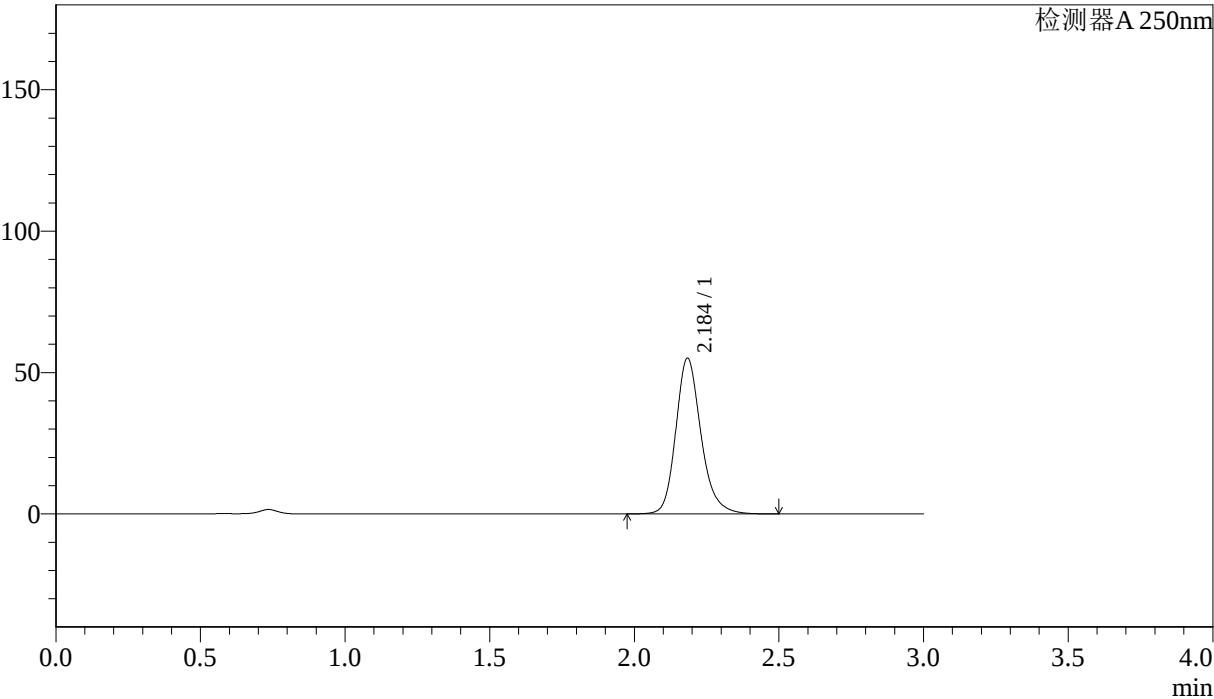
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 334124 | 54849 | 3174     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 334124 | 54849 |          |       |          |

图138 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-512-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:26:55

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

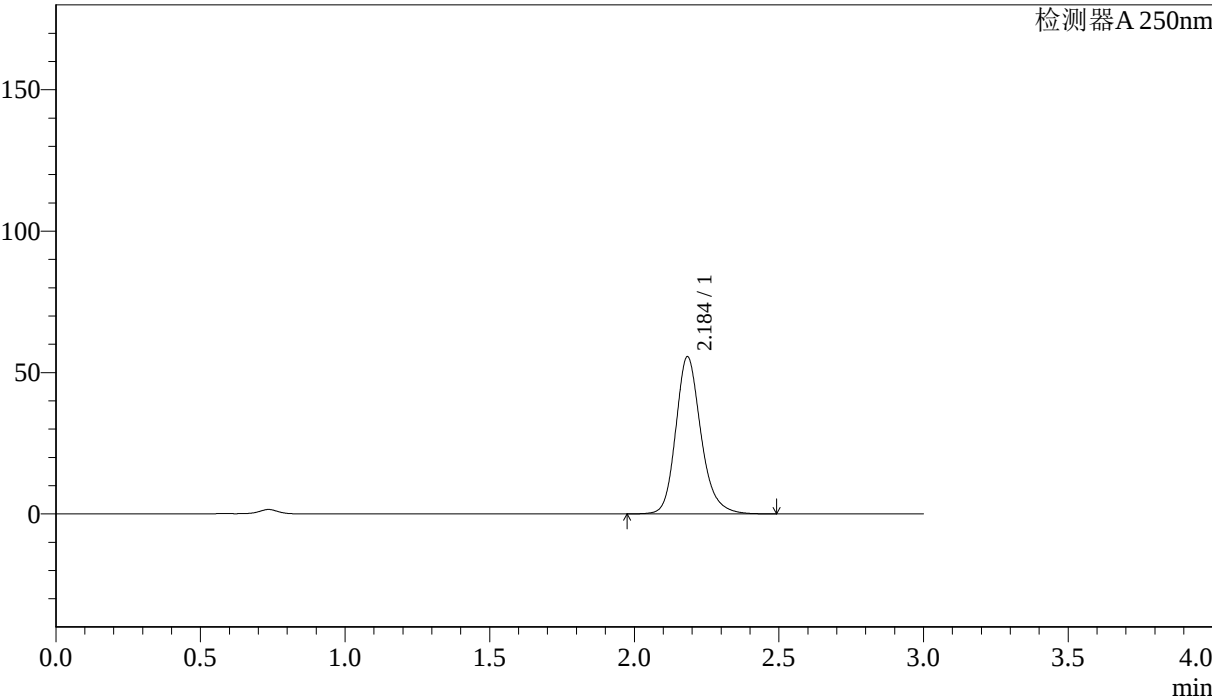
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 337378 | 55387 | 3172     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337378 | 55387 |          |       |          |

图139 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-513-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:30:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

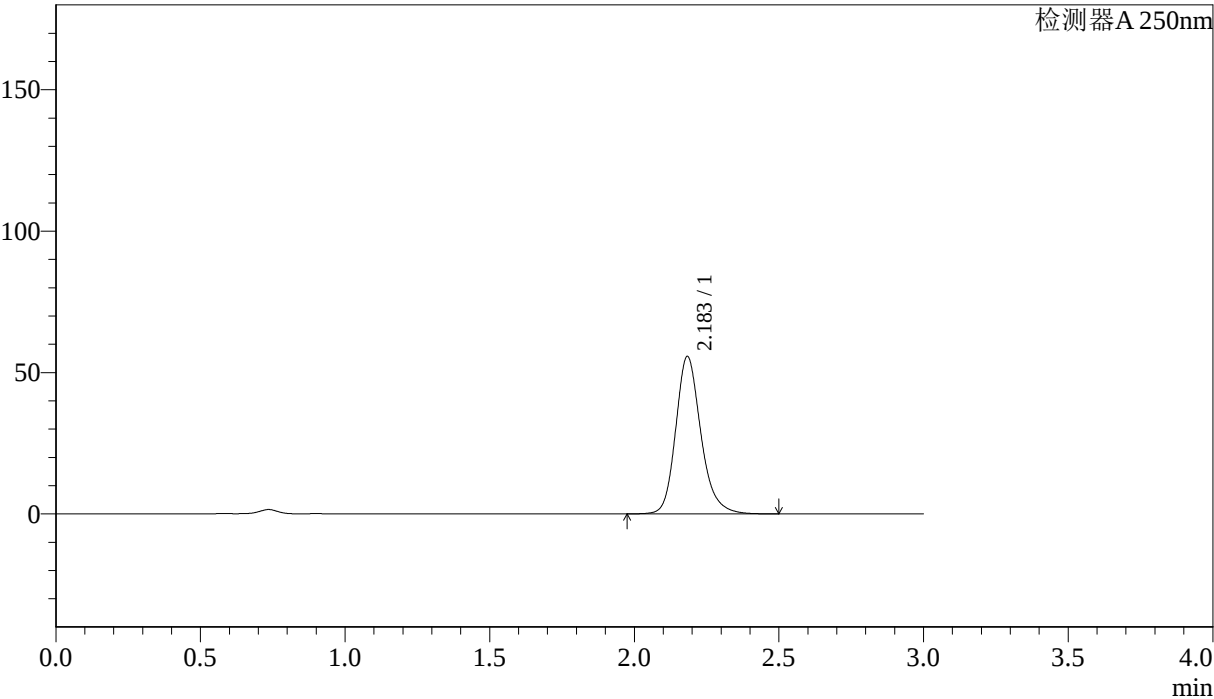
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 337871 | 55509 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 337871 | 55509 |          |       |          |

图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



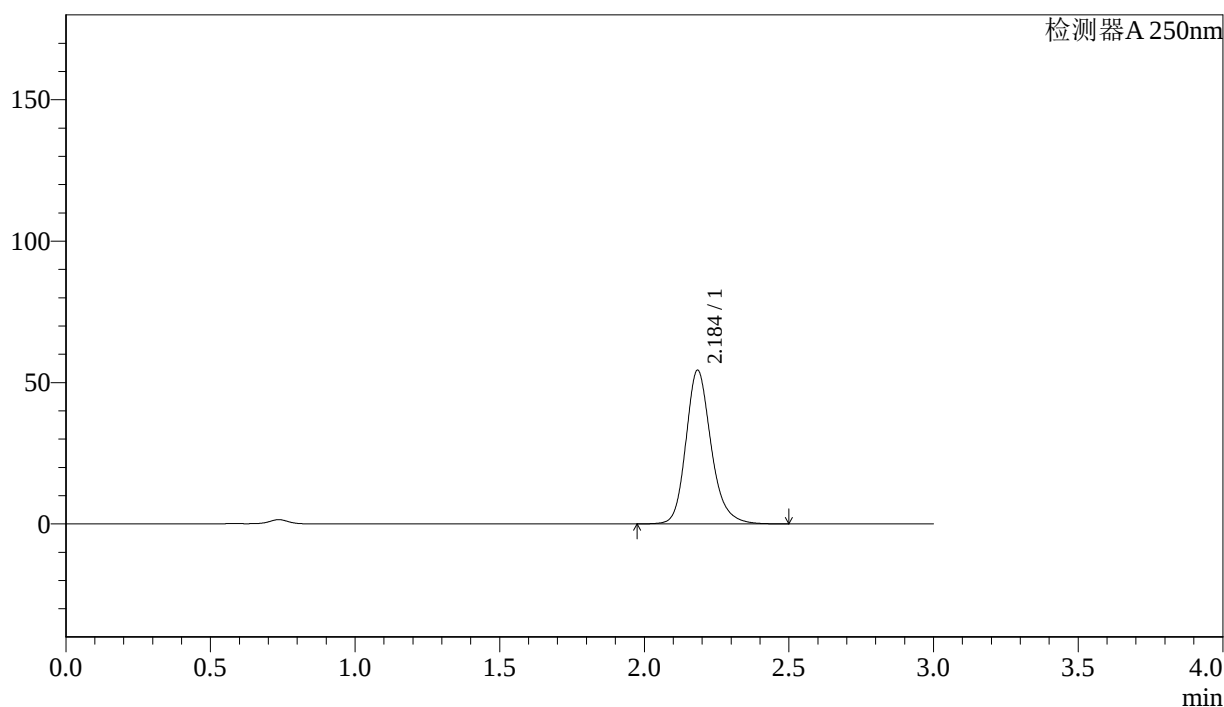
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-514-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-40  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:33:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 329920 | 54096 | 3173      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 329920 | 54096 |           |       |          |

图141 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



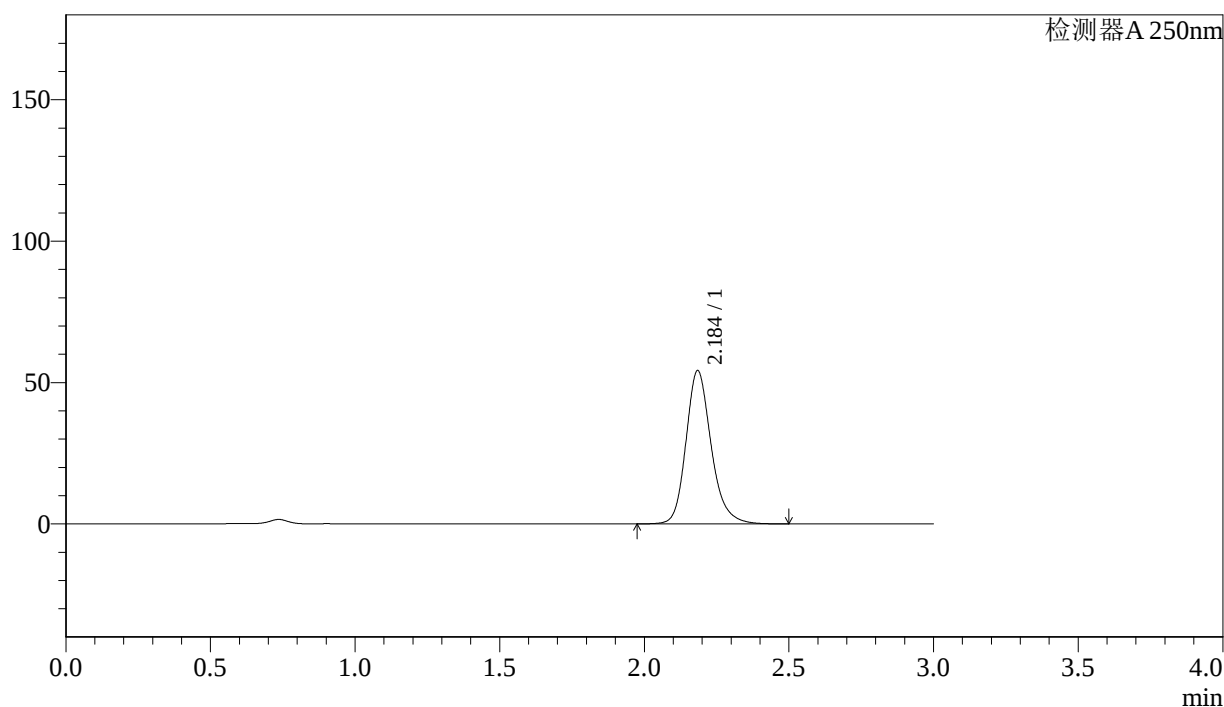
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-515-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-49  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:36:58 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:49 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 329003 | 53918 | 3172      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 329003 | 53918 |           |       |          |

图142 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



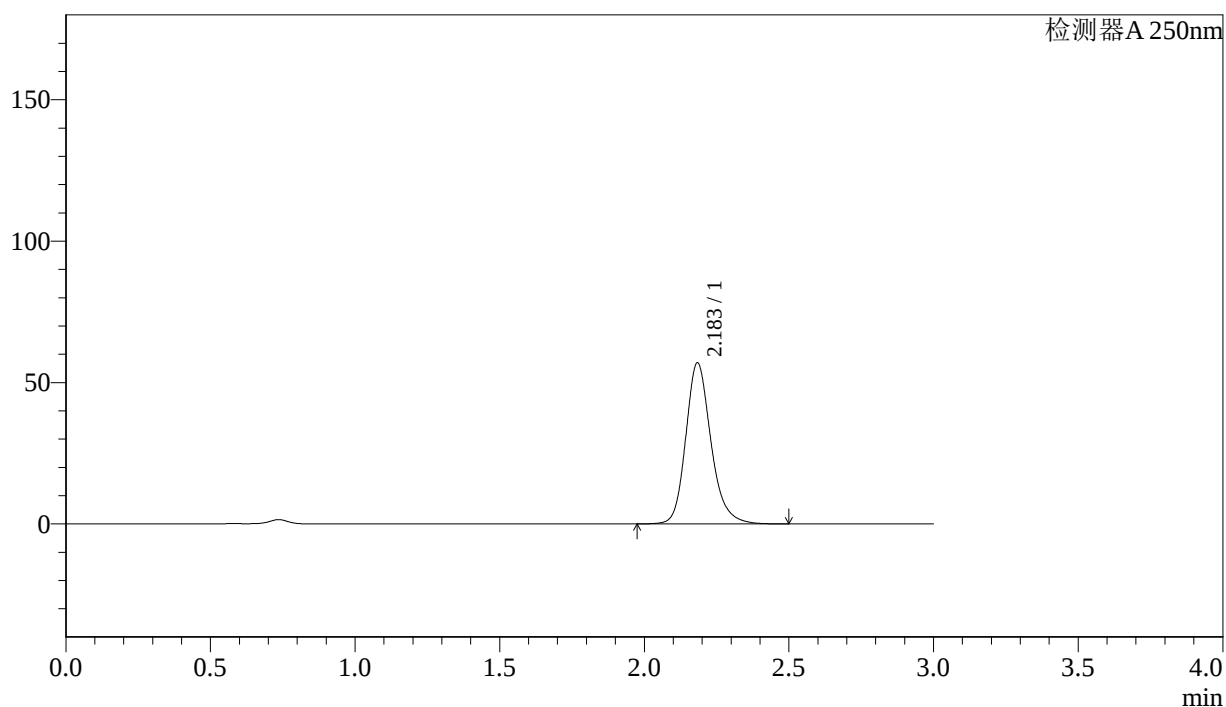
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-516-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-5  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:40:20 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 345815 | 56759 | 3169      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 345815 | 56759 |           |       |          |

图143 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-517-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:43:40

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

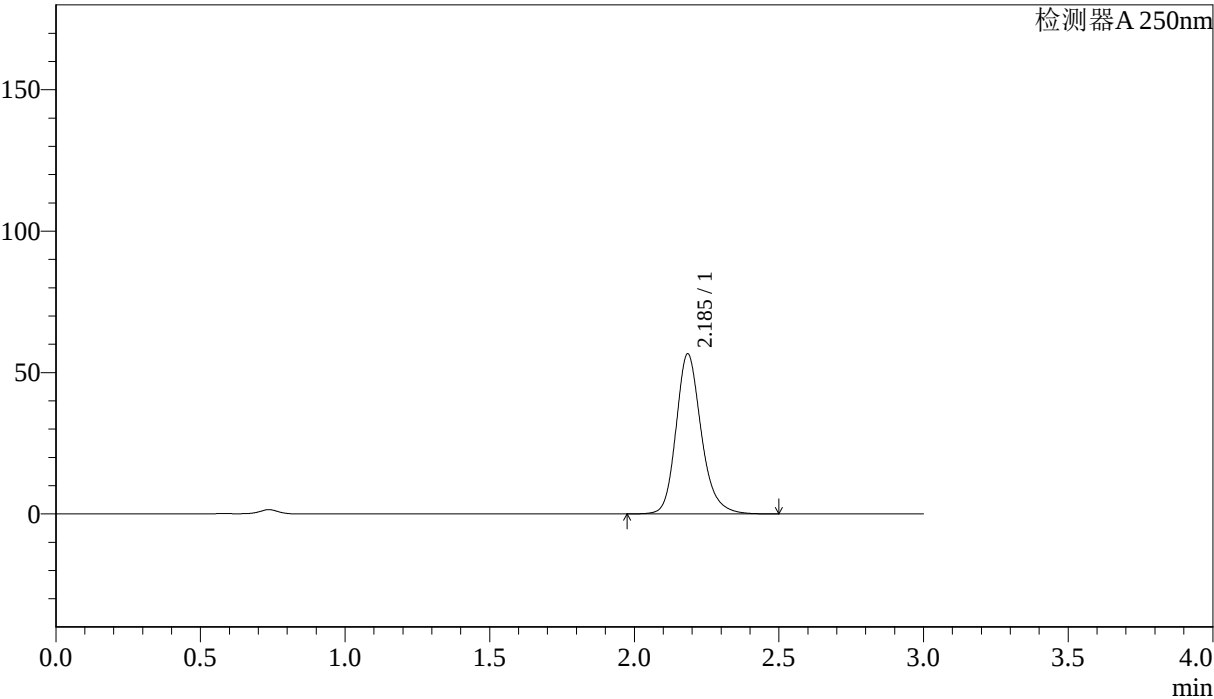
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 343741 | 56362 | 3171     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 343741 | 56362 |          |       |          |

图144 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-518-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 18:47:00

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

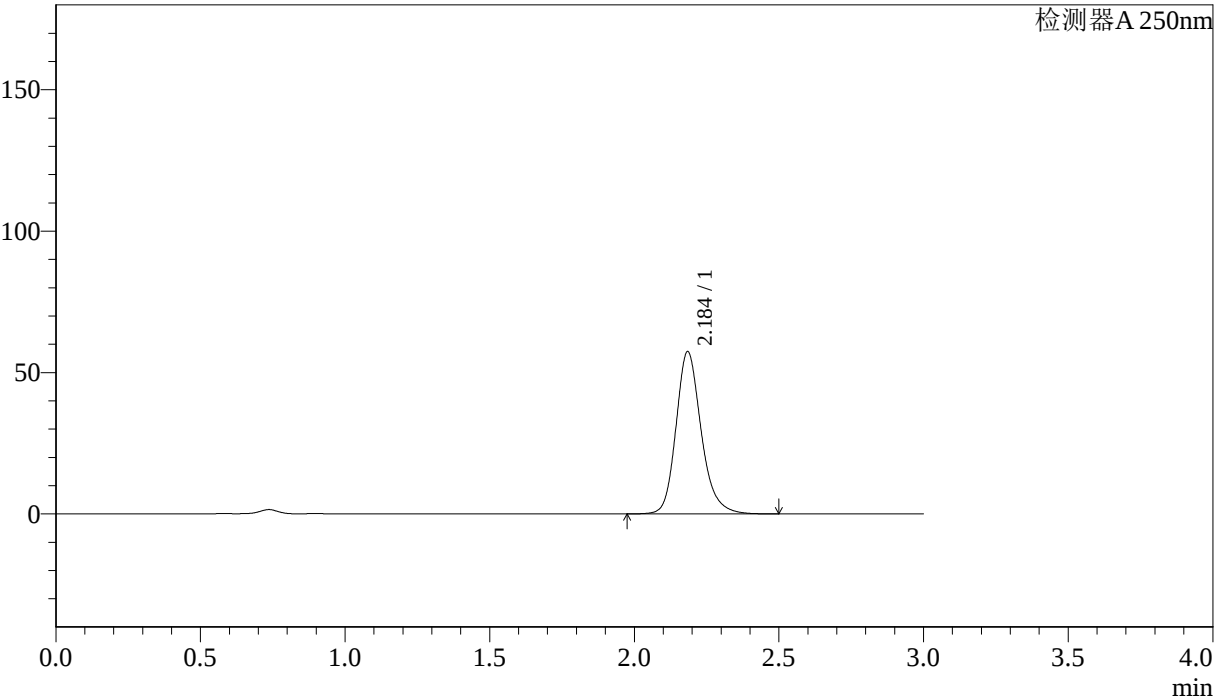
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 348230 | 57095 | 3173     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 348230 | 57095 |          |       |          |

图145 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



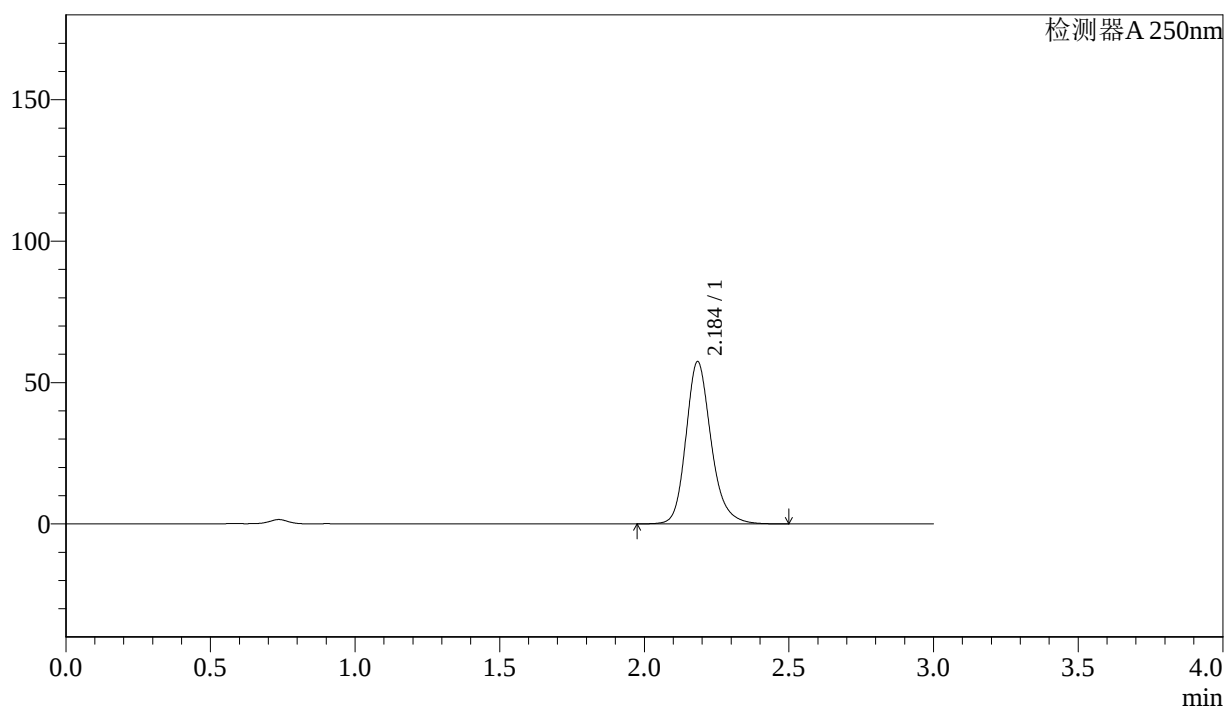
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-519-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-32  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:50:22 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:59 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 347917 | 57058 | 3175      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 347917 | 57058 |           |       |          |

图146 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



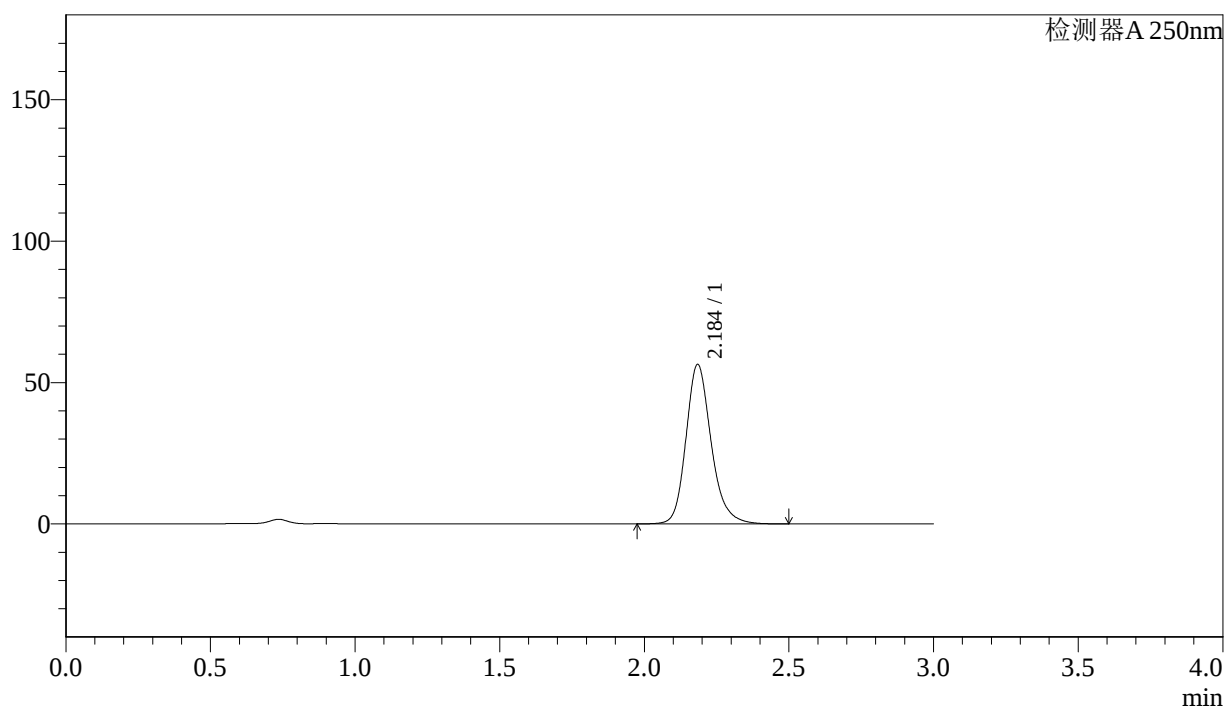
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-520-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-41  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:53:44 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:01 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 342346 | 56119 | 3173      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 342346 | 56119 |           |       |          |

图147 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



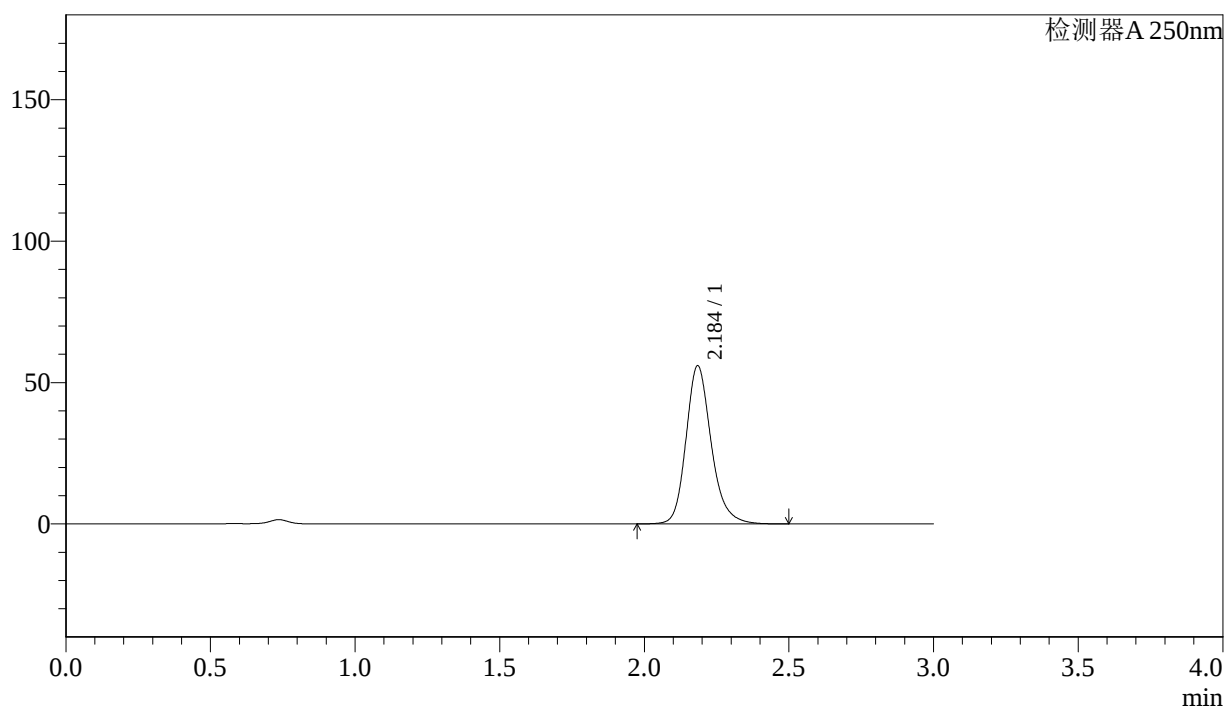
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-521-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-50  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 18:57:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:04 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 339647 | 55659 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 339647 | 55659 |           |       |          |

图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



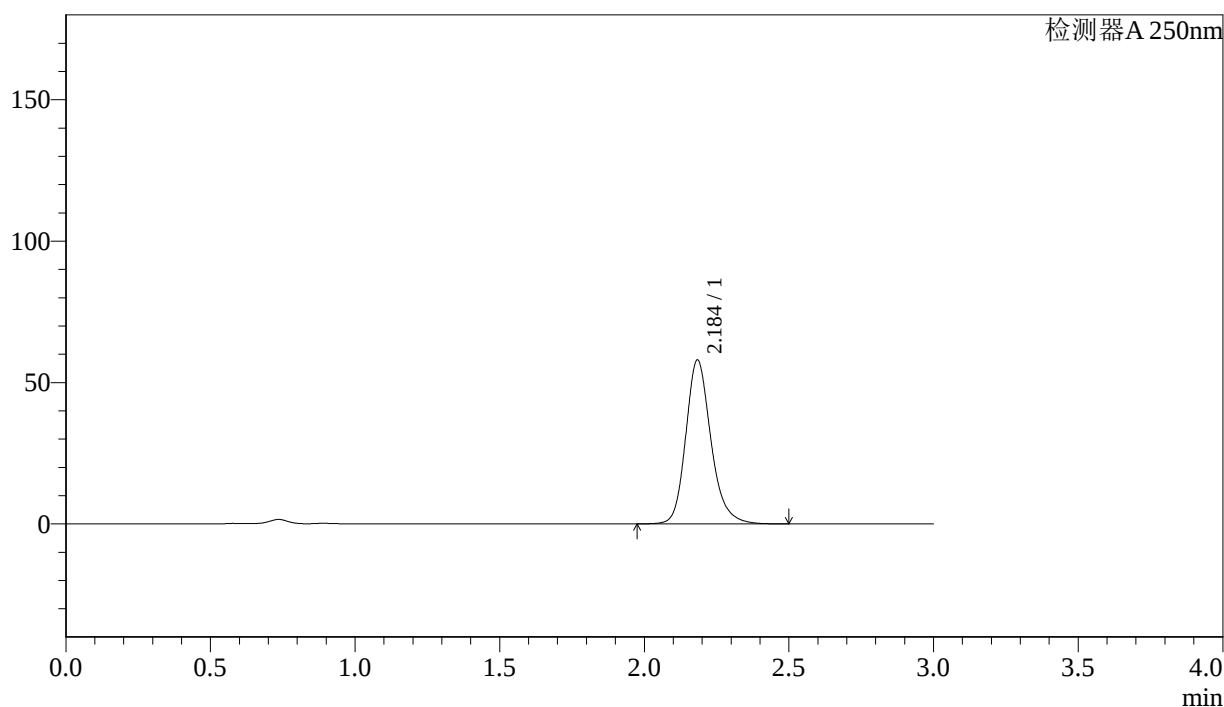
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-522-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-6  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:00:27 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 351921 | 57758 | 3168      | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 351921 | 57758 |           |       |          |

图149 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-523-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:03:48

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

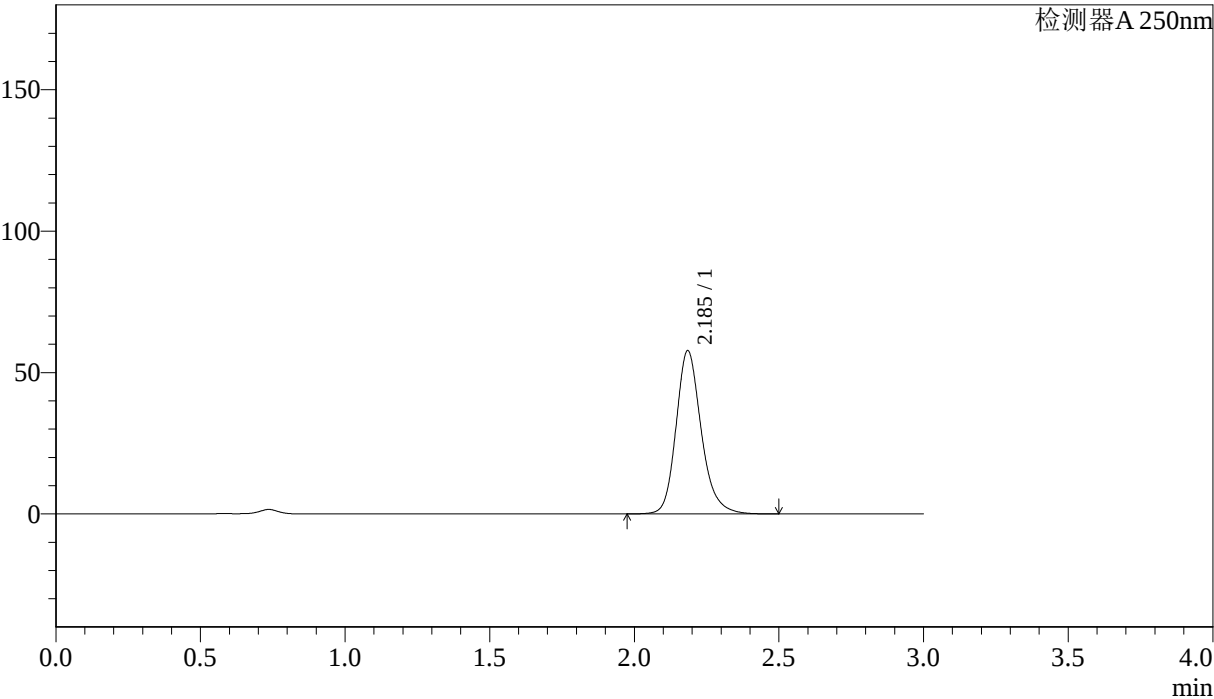
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 350465 | 57467 | 3171     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 350465 | 57467 |          |       |          |

图150 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



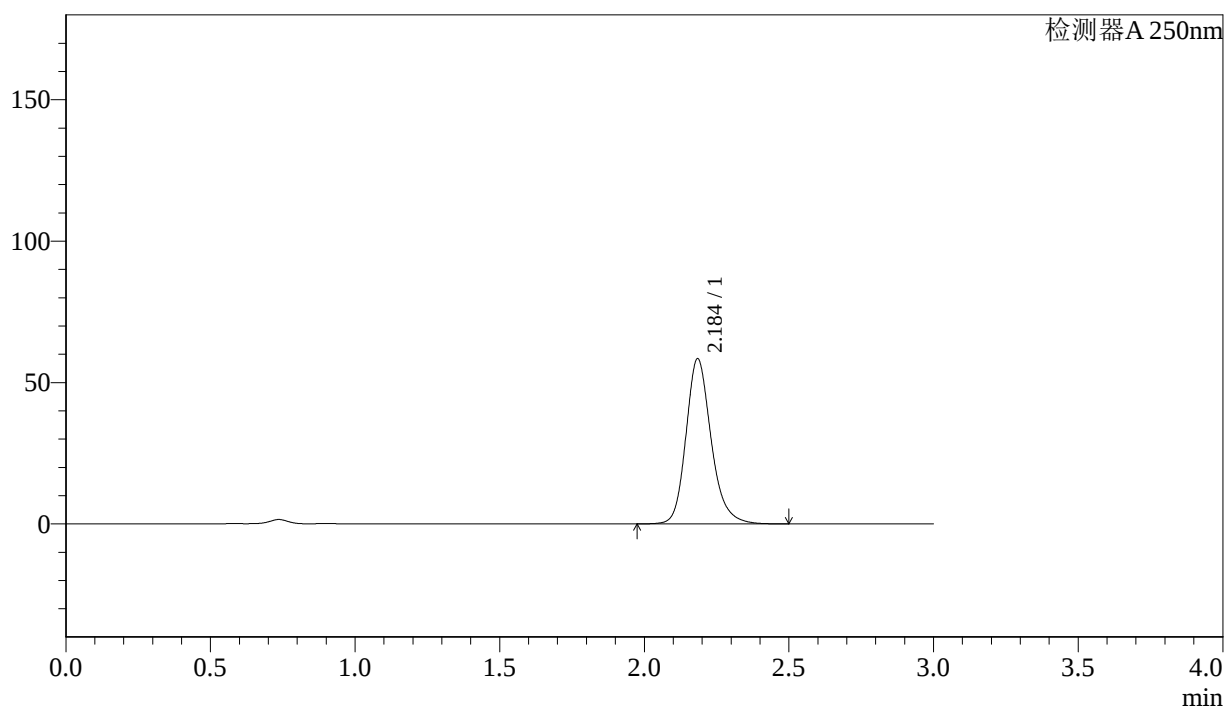
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-524-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-24  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:07:09 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 354509 | 58088 | 3172      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 354509 | 58088 |           |       |          |

图151 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



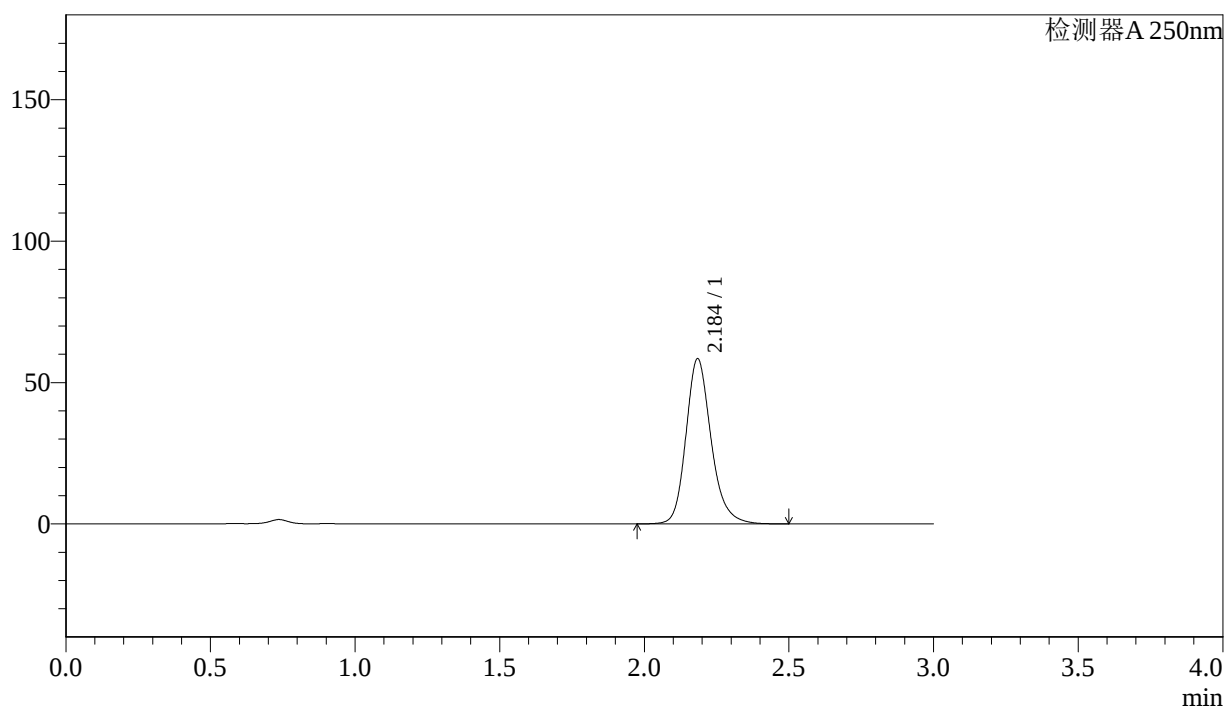
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-525-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-33  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:10:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 354232 | 58091 | 3175      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 354232 | 58091 |           |       |          |

图152 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-526-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:13:51

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

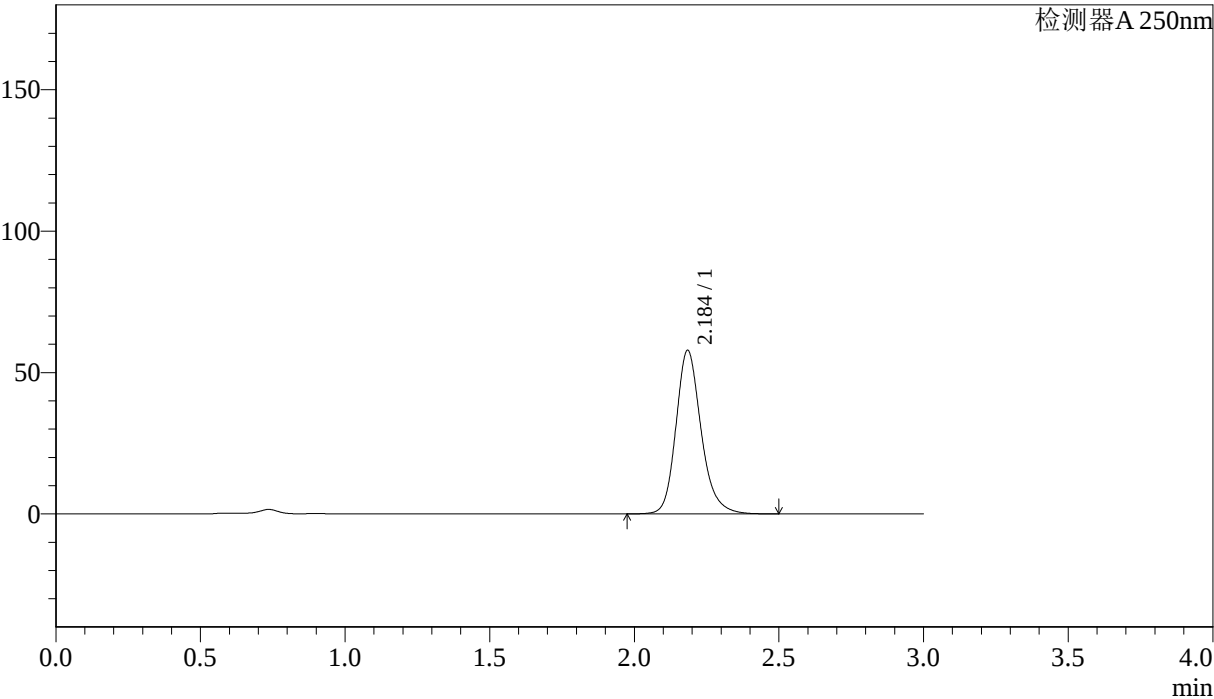
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 350795 | 57567 | 3180     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 350795 | 57567 |          |       |          |

图153 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-527-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:17:13

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

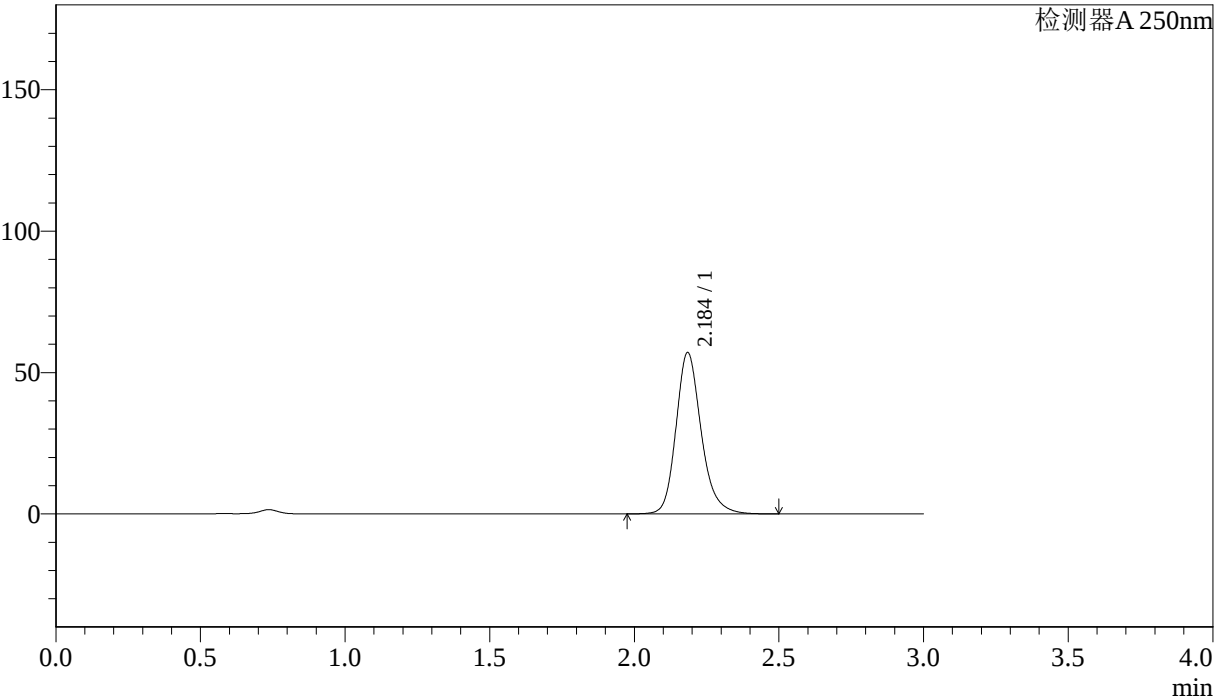
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 346209 | 56782 | 3175     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 346209 | 56782 |          |       |          |

图154 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



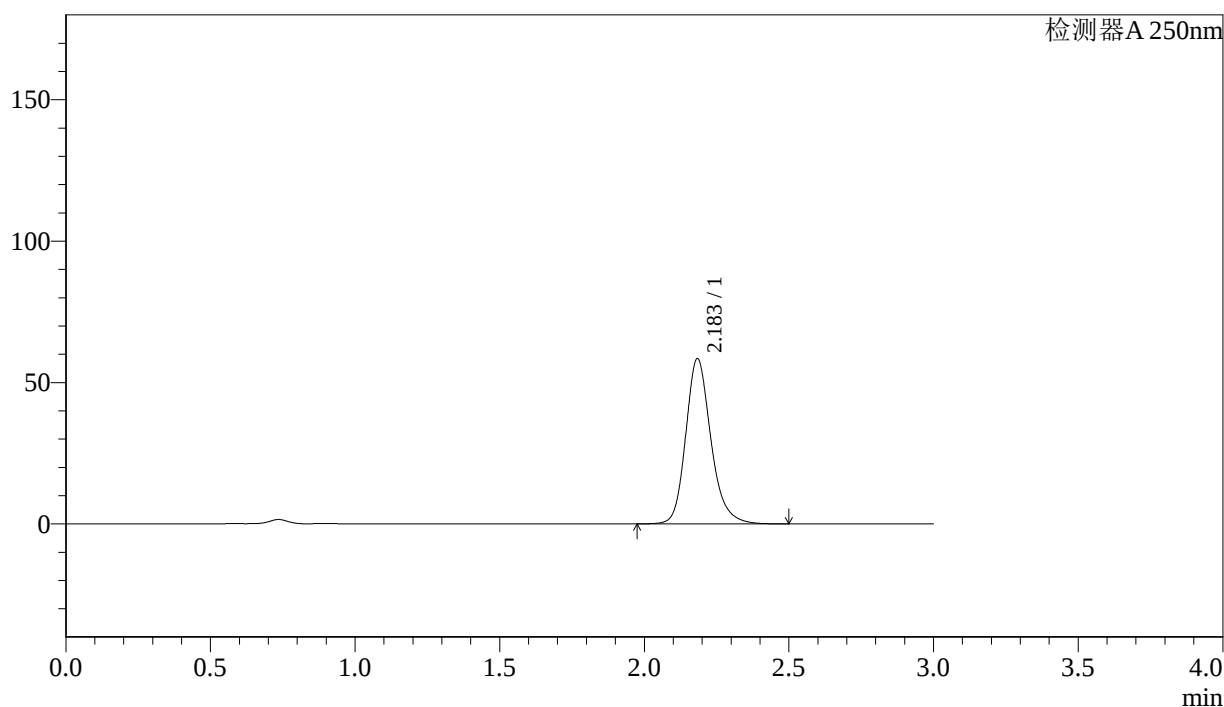
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-528-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-7  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:20:34 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:21 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 354721 | 58258 | 3170      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 354721 | 58258 |           |       |          |

图155 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-529-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:23:56

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

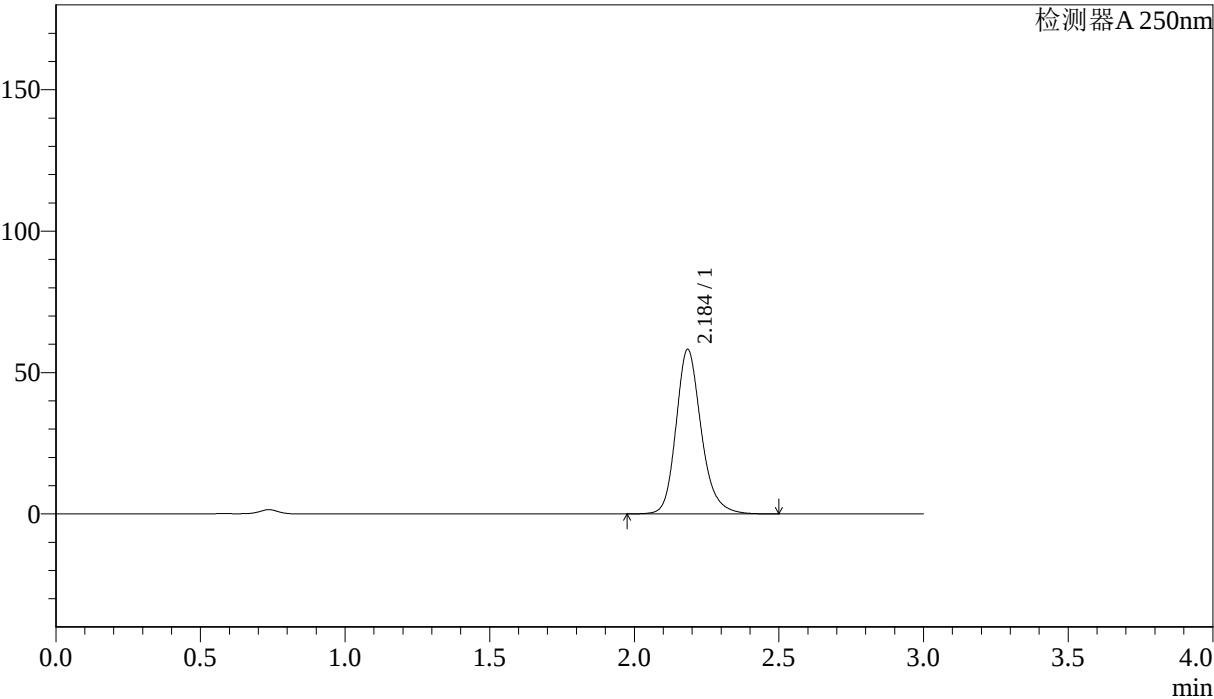
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 353382 | 57916 | 3170     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 353382 | 57916 |          |       |          |

图156 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-530-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:27:17

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

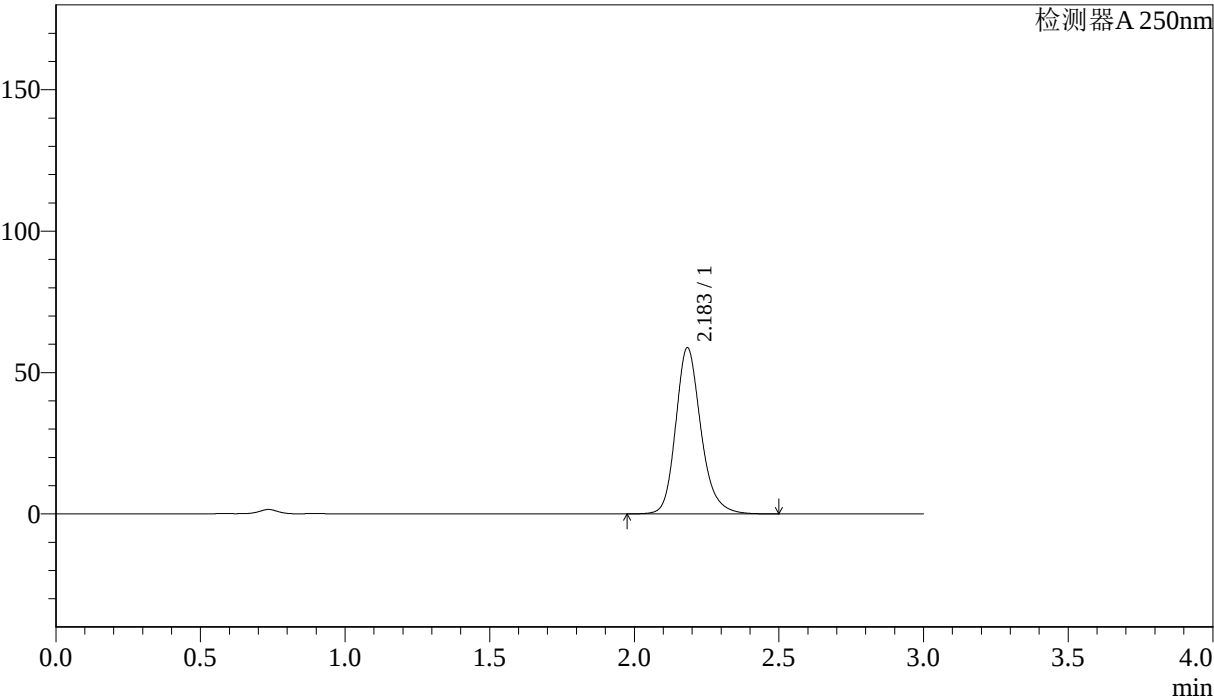
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.183 | 100.000 | 356903 | 58604 | 3169     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 356903 | 58604 |          |       |          |

图157 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



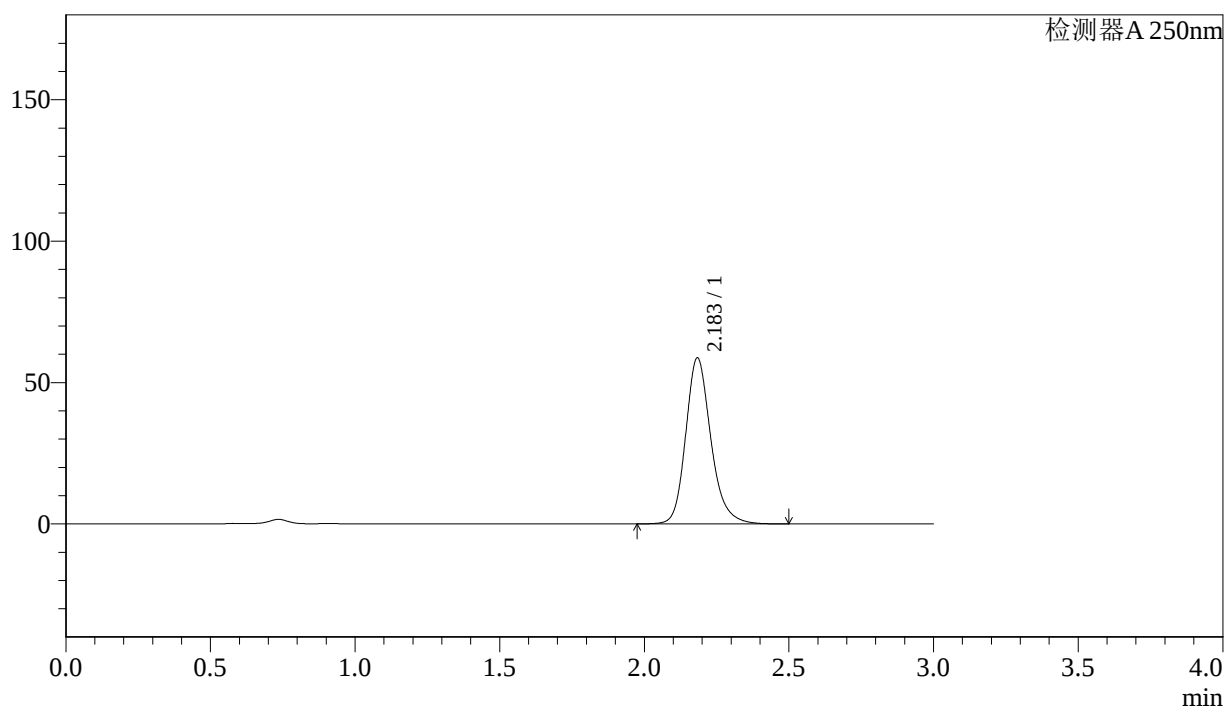
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-531-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-34  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:30:38 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.183 | 100.000 | 356268 | 58538 | 3170      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 356268 | 58538 |           |       |          |

图158 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



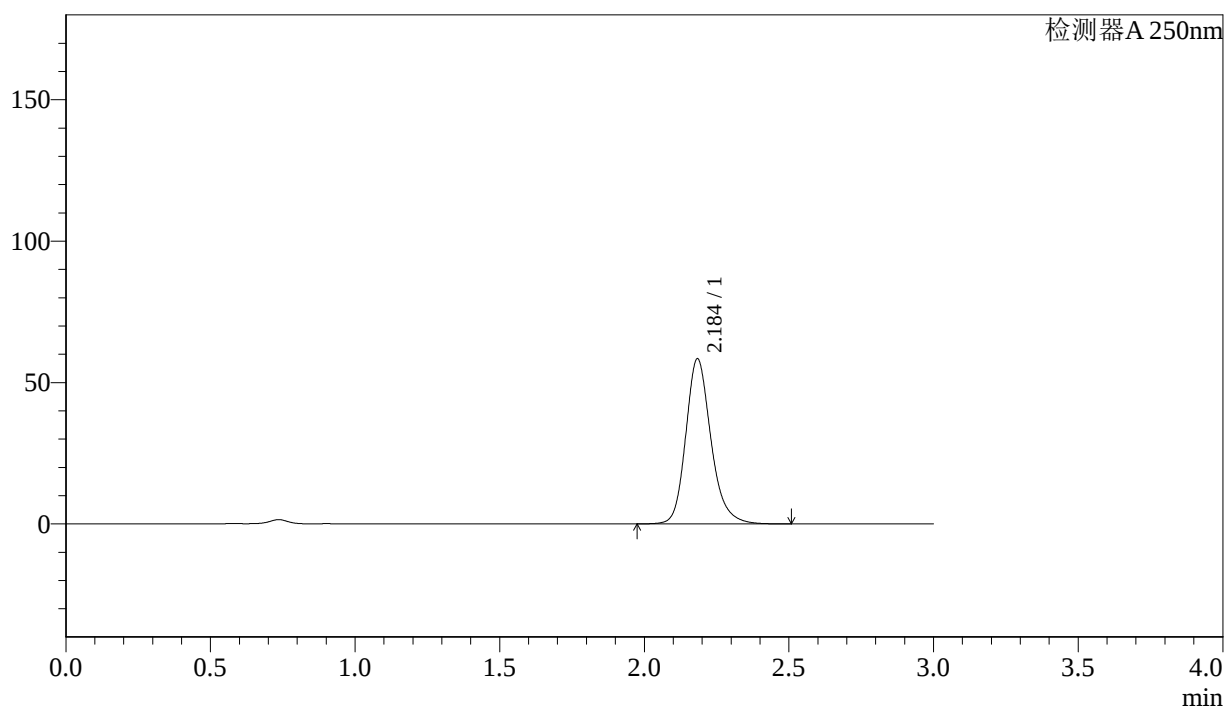
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-532-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-43  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:33:59 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:32 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 354479 | 58188 | 3172      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 354479 | 58188 |           |       |          |

图159 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



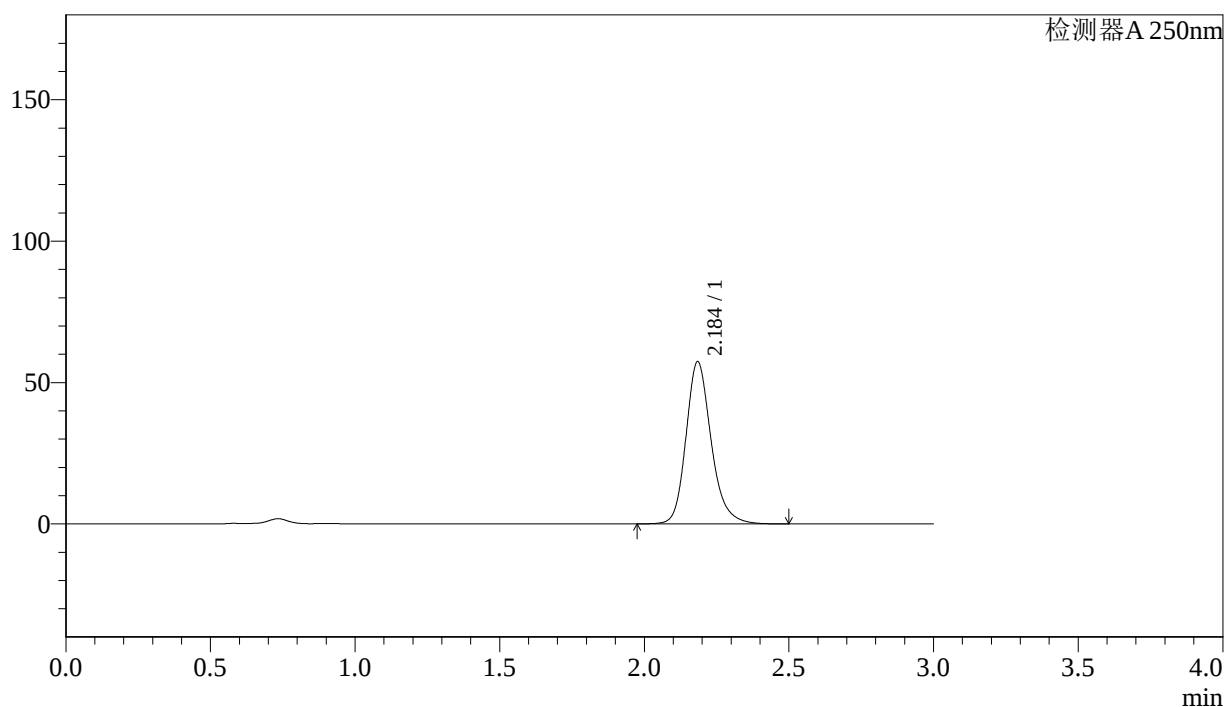
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-533-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 3-52  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 19:37:20 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:35 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 347954 | 57058 | 3175      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 347954 | 57058 |           |       |          |

图160 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-534-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:40:42

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

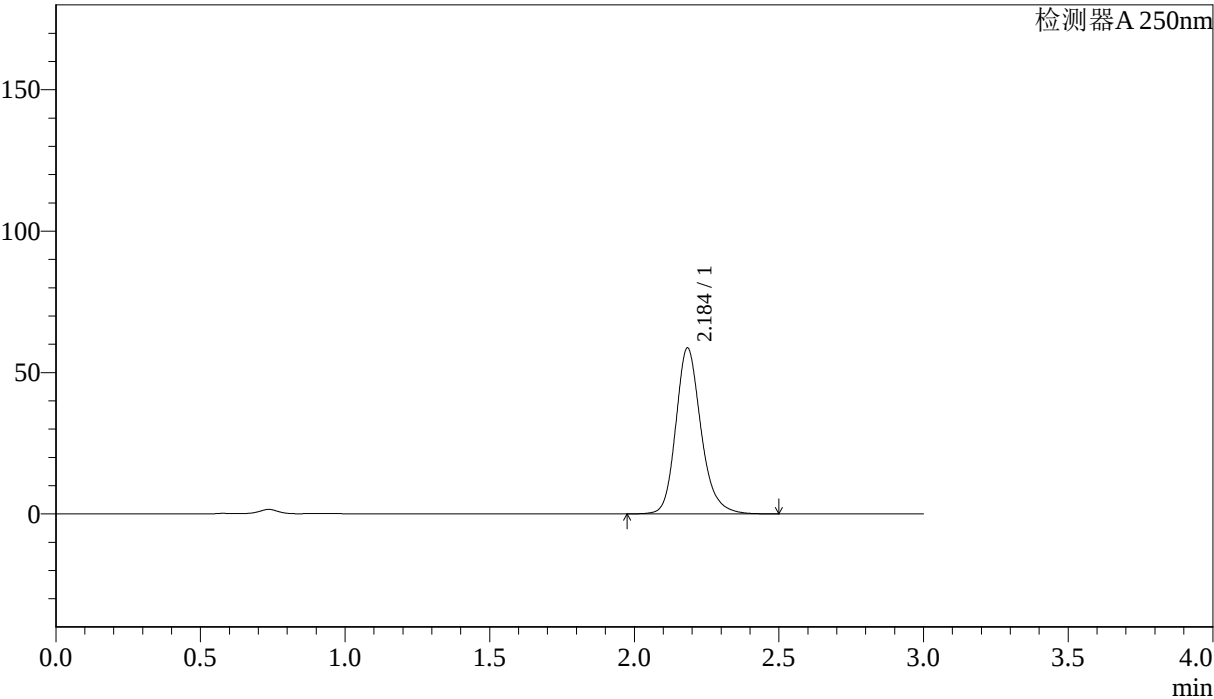
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 356077 | 58441 | 3174     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 356077 | 58441 |          |       |          |

图161 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-535-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:44:04

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

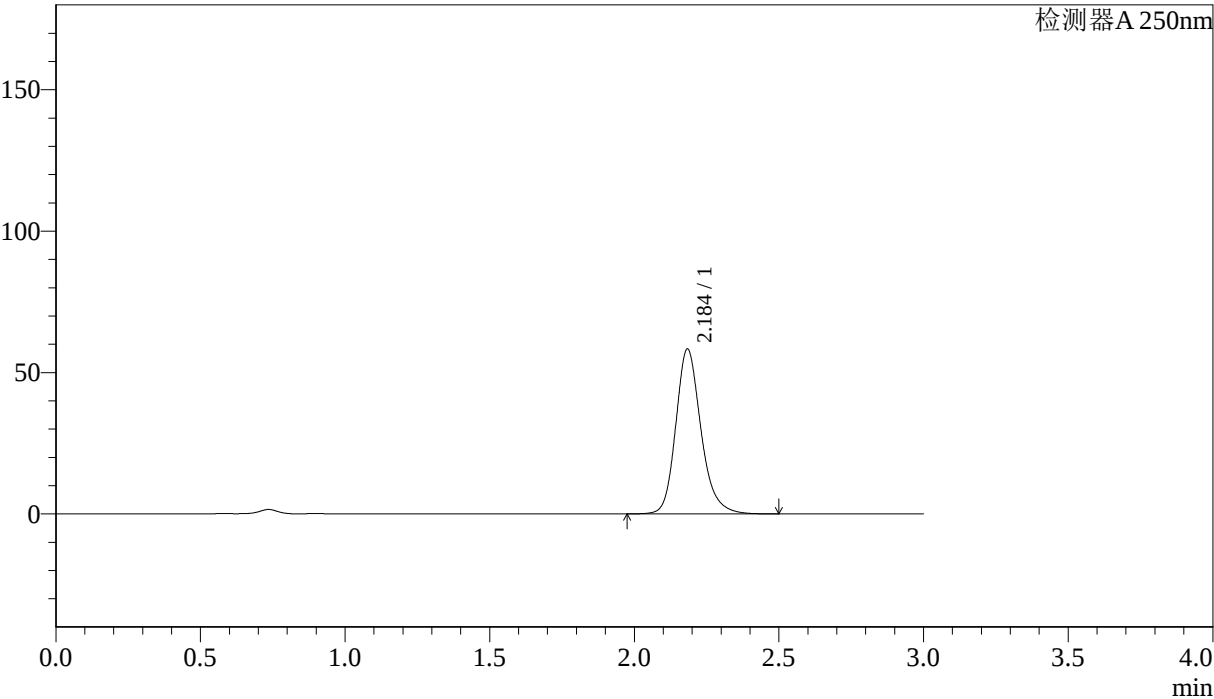
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 354101 | 58109 | 3170     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 354101 | 58109 |          |       |          |

图162 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-536-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:47:25

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

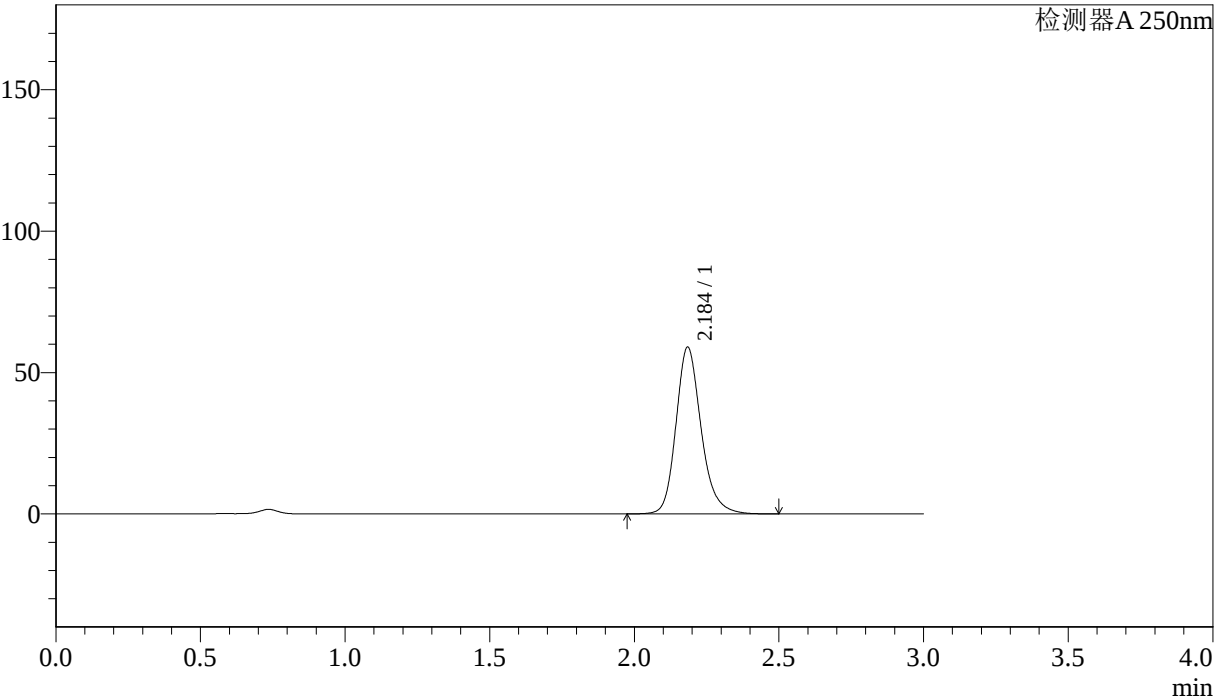
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 357681 | 58645 | 3174     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 357681 | 58645 |          |       |          |

图163 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-537-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:50:47

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

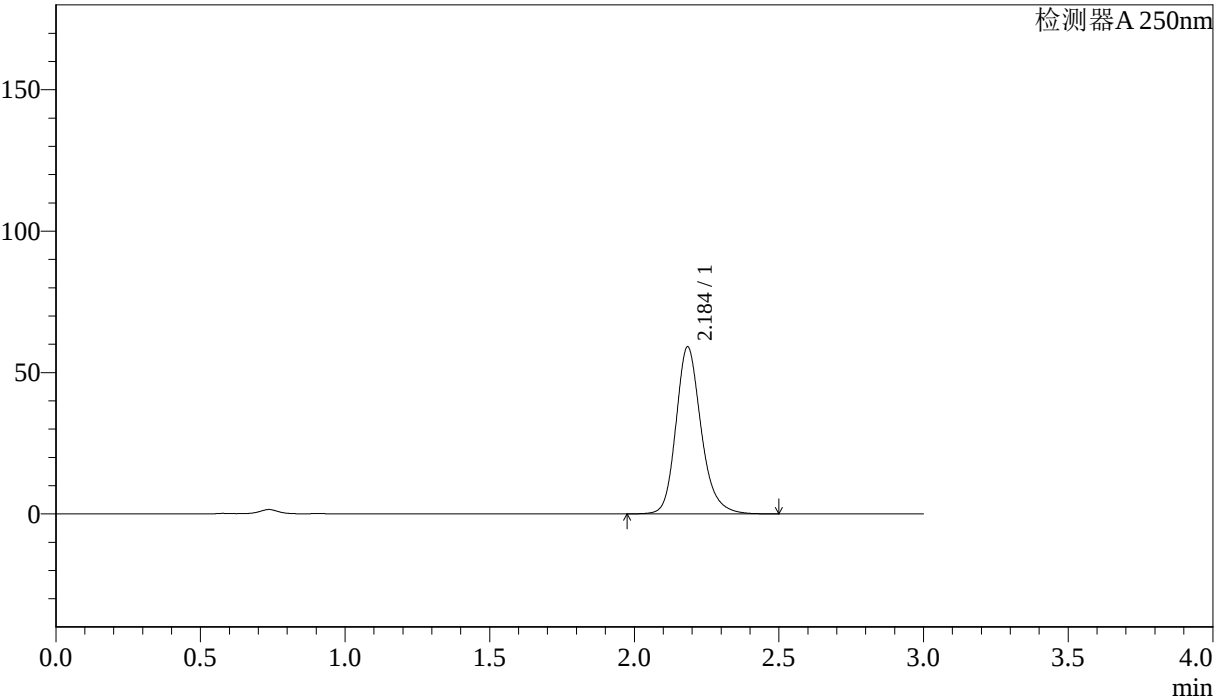
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 358398 | 58737 | 3172     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 358398 | 58737 |          |       |          |

图164 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-538-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 19:54:09

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

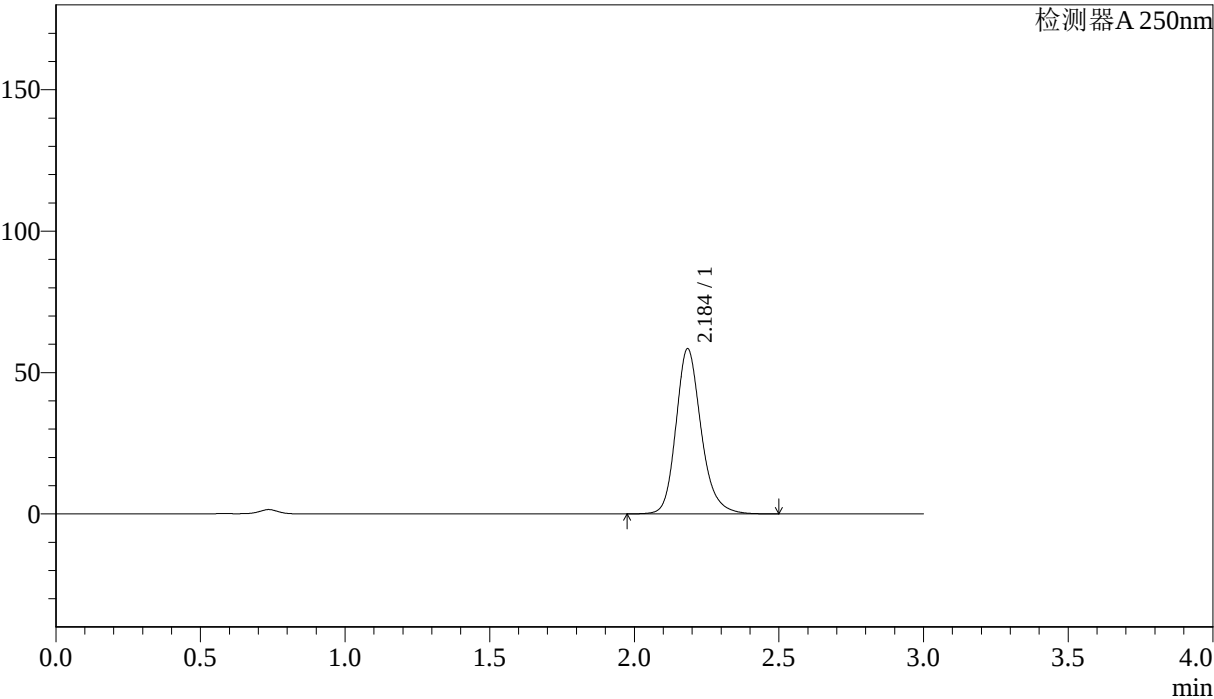
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 354473 | 58078 | 3170     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 354473 | 58078 |          |       |          |

图165 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-539-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 :3-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/21 19:57:30

处理时间 (V2) :2024/02/22 08:52:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

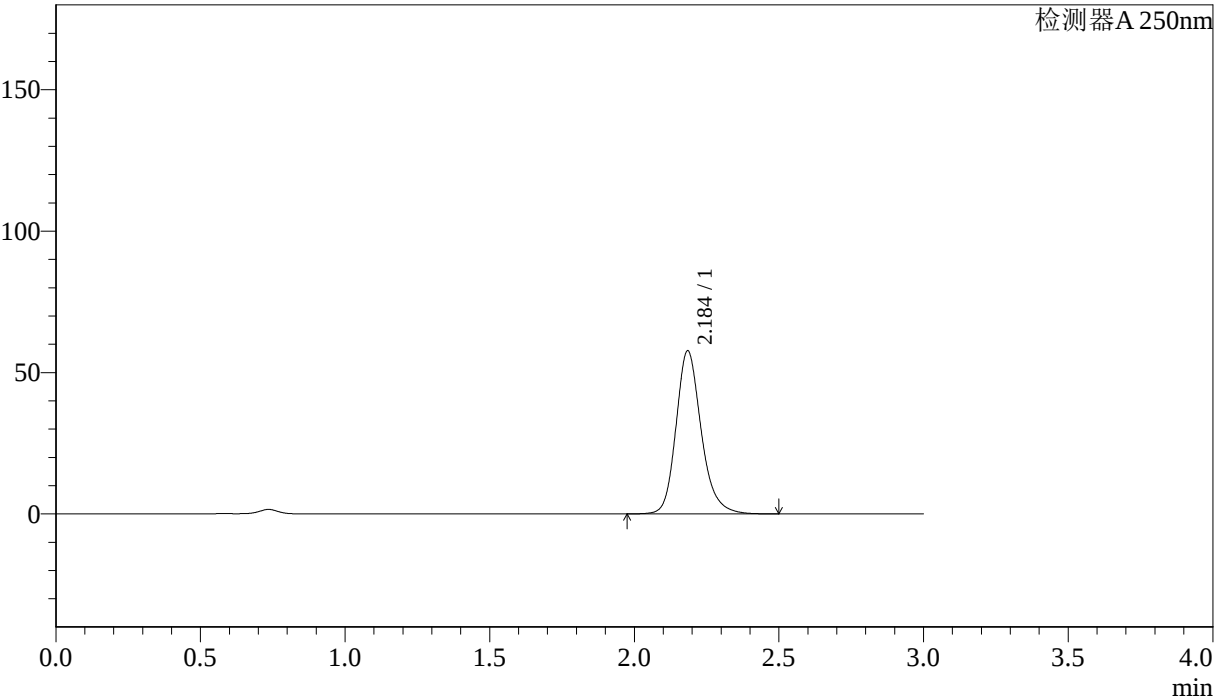
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 350222 | 57393 | 3169     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 350222 | 57393 |          |       |          |

图166 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-540-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:00:52

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

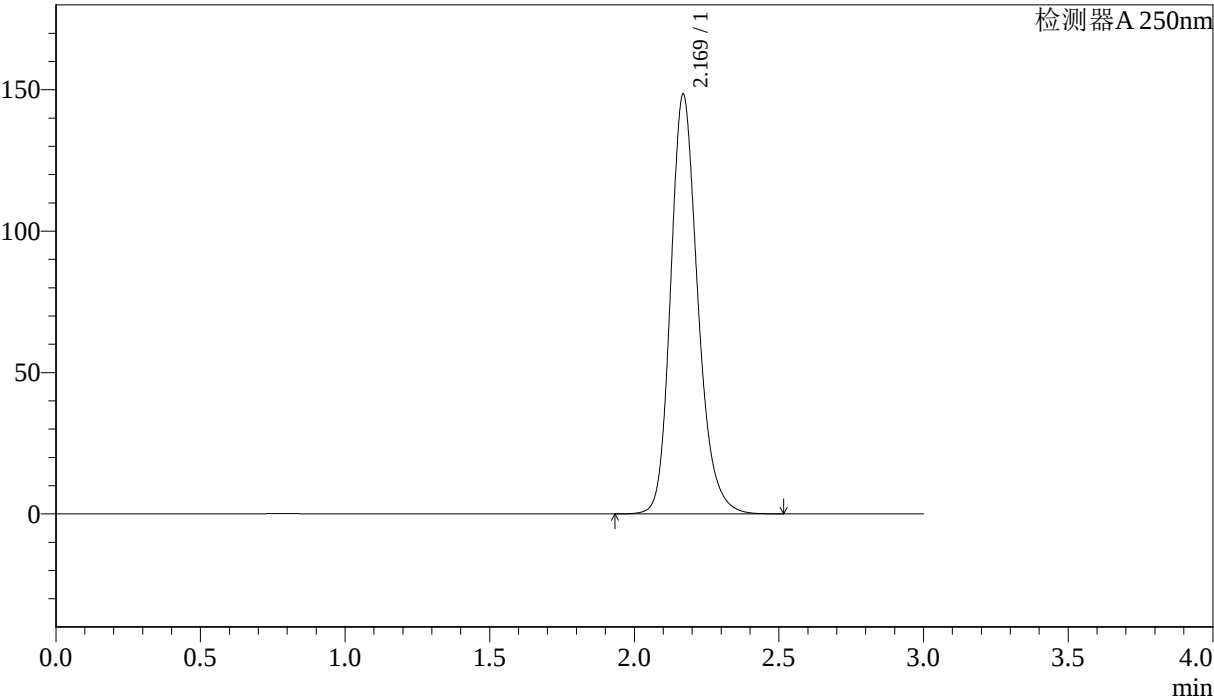
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 969937 | 148093 | 2666     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 969937 | 148093 |          |       |          |

图167 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



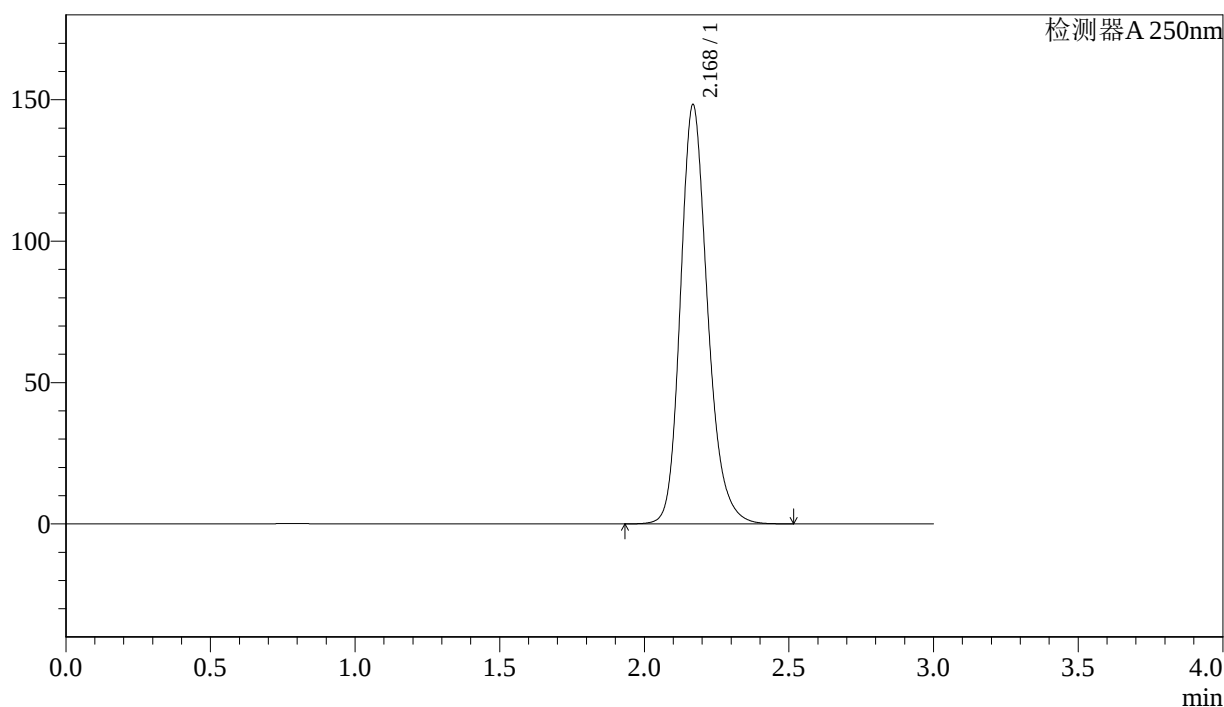
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-541-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.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 20:04:13 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.168 | 100.000 | 968736 | 147722 | 2662      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 968736 | 147722 |           |       |          |

图168 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



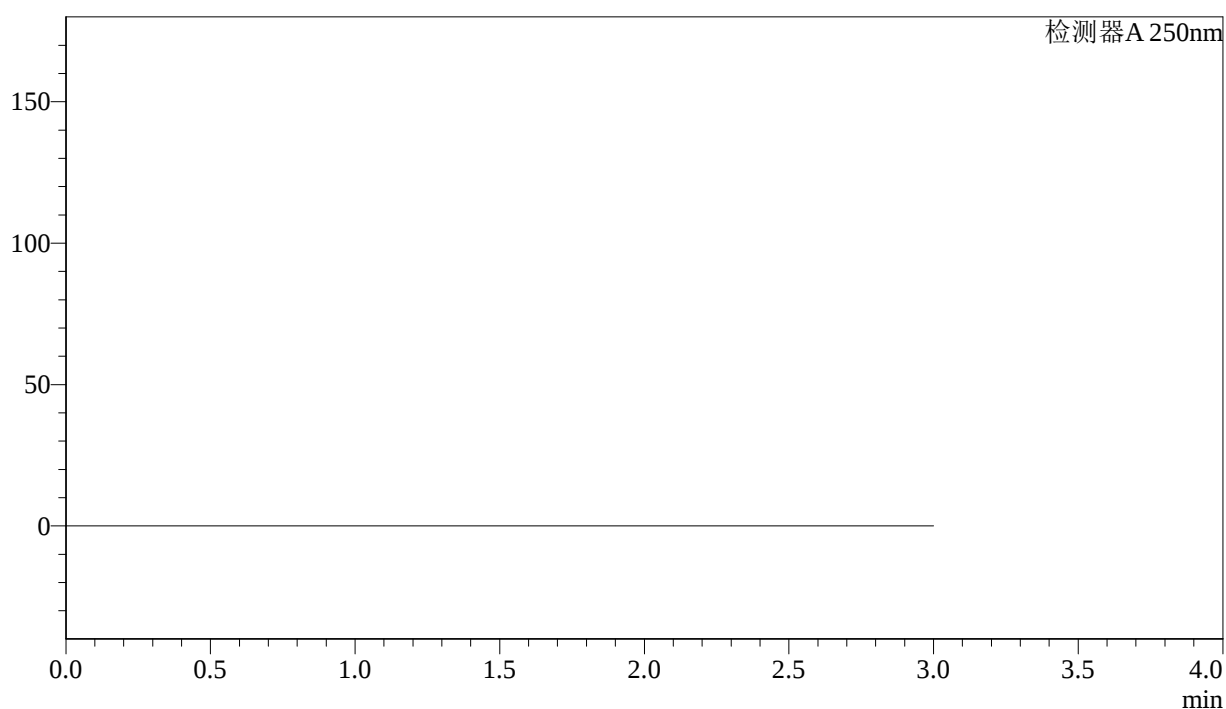
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-542-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-9  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:07:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:57 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-543-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:11:01

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

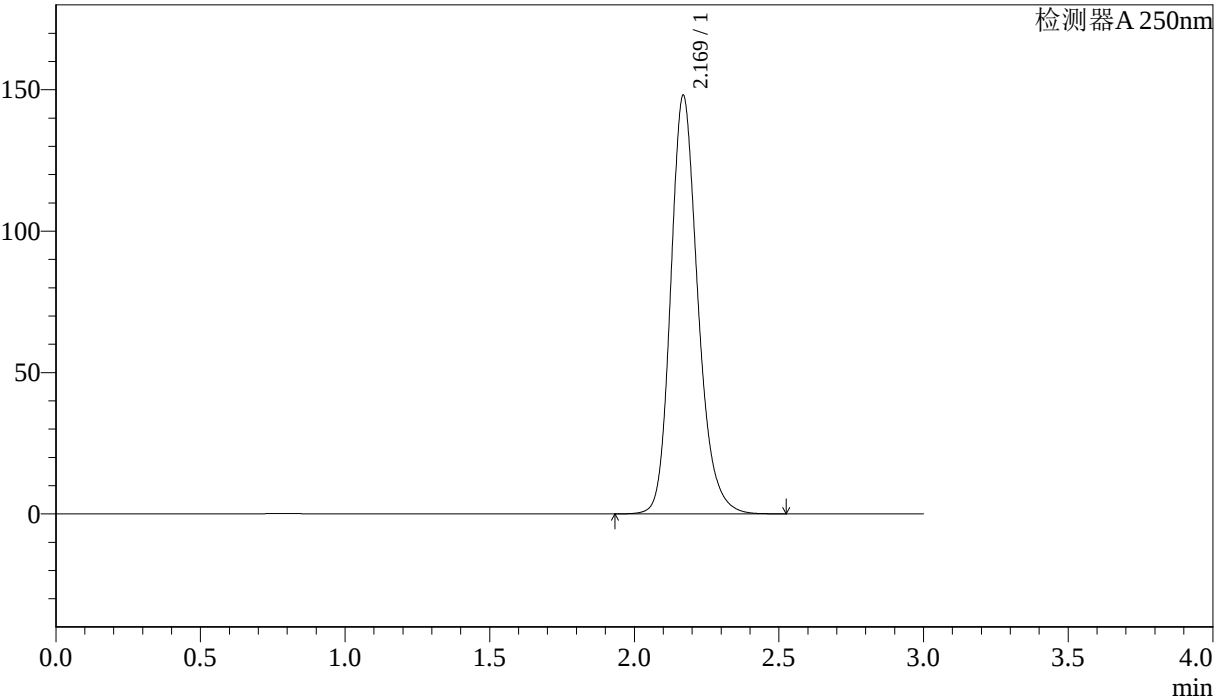
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 967146 | 147704 | 2665     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 967146 | 147704 |          |       |          |

图170 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



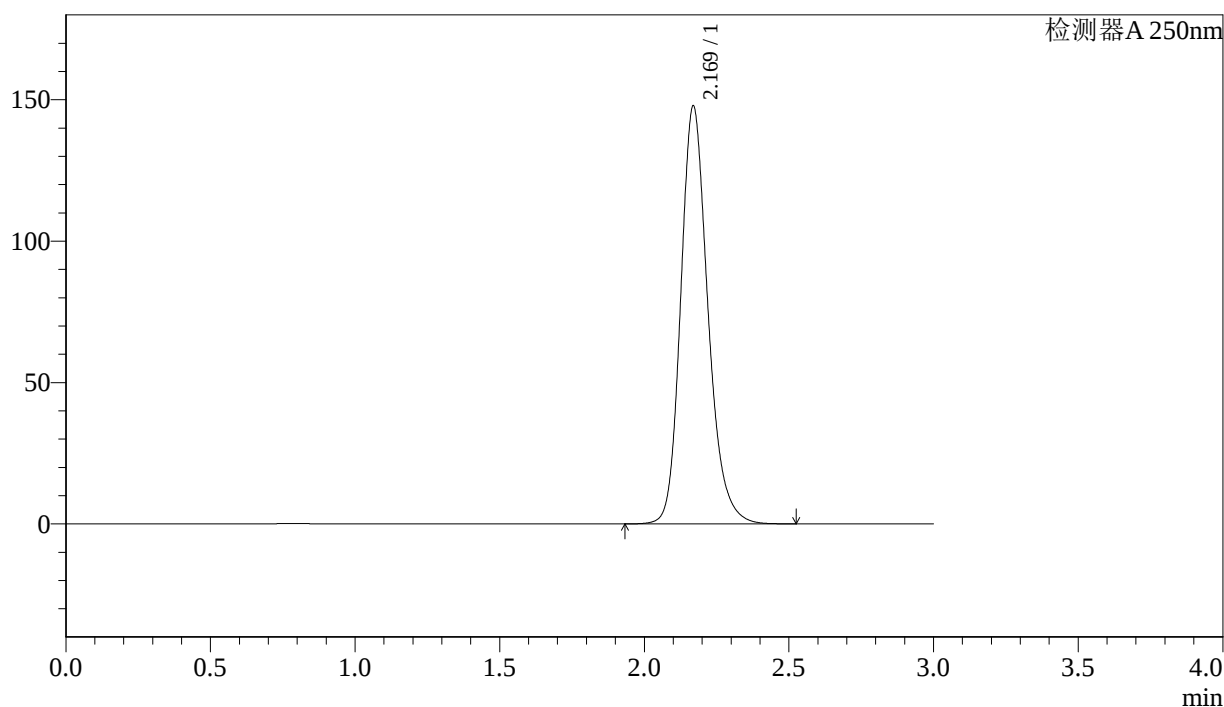
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-544-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:14:25 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:02 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 966809 | 147534 | 2658      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 966809 | 147534 |           |       |          |

图171 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-545-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:17:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

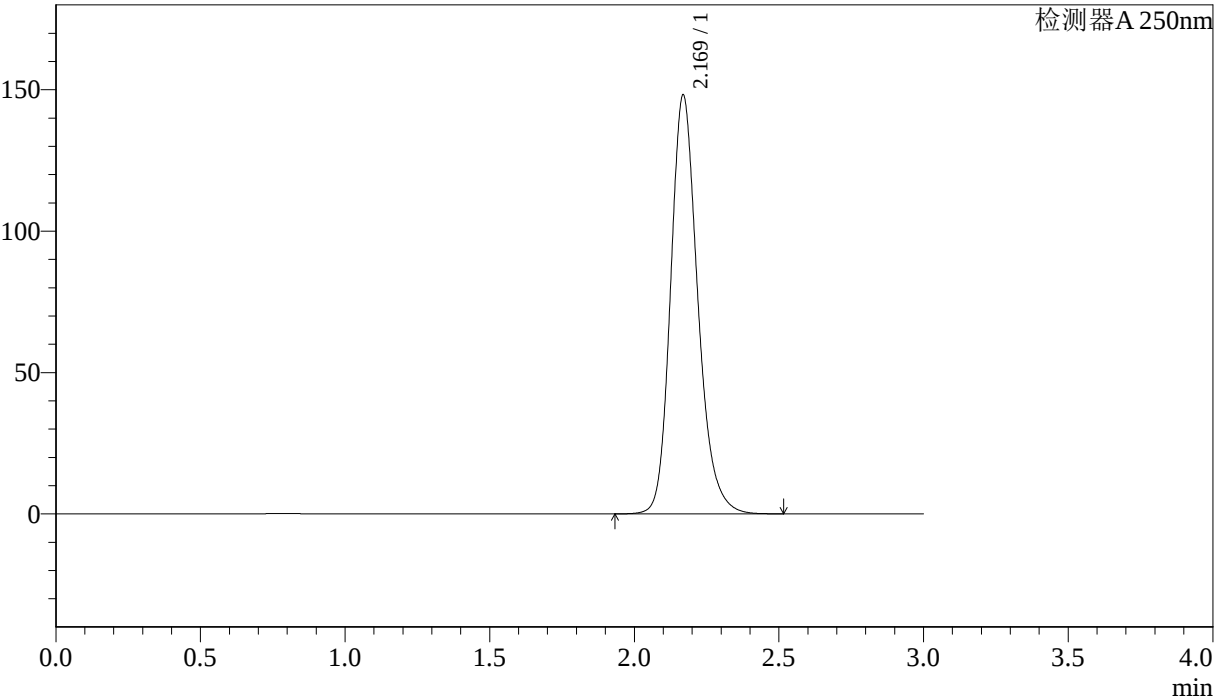
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 968486 | 147778 | 2662     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 968486 | 147778 |          |       |          |

图172 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



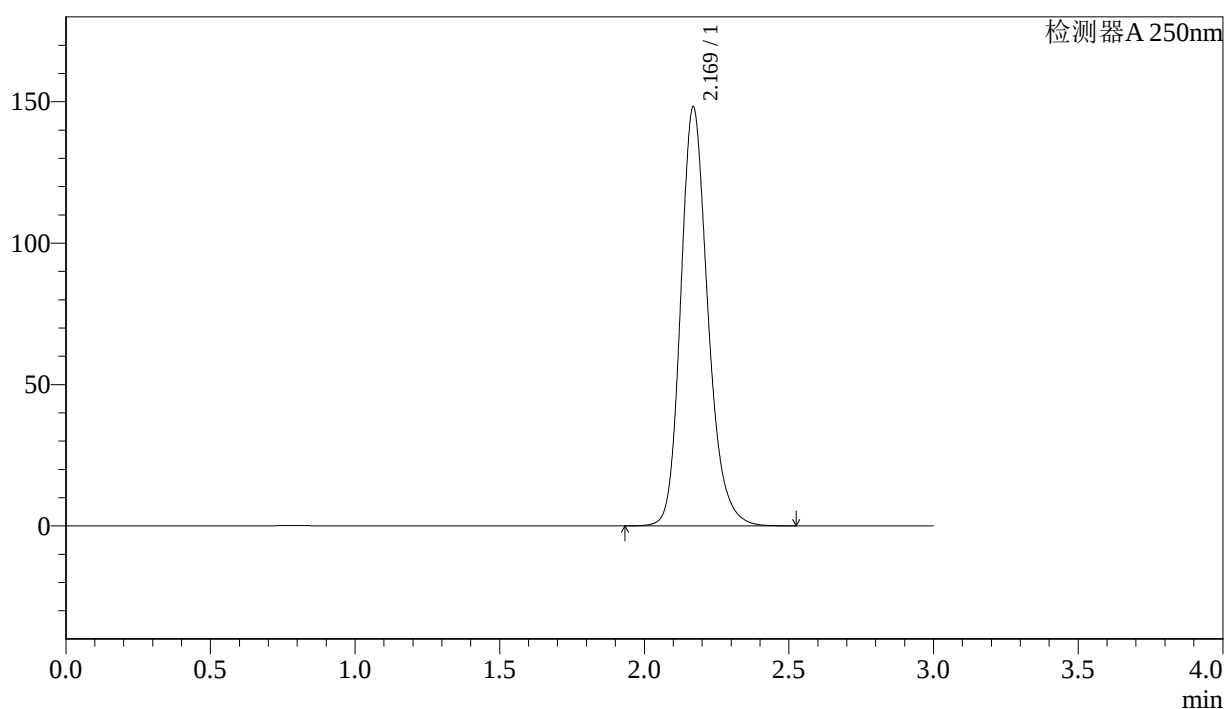
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-546-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:21:12 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:07 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.169 | 100.000 | 968687 | 147906 | 2664      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 968687 | 147906 |           |       |          |

图173 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-547-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:24:35

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

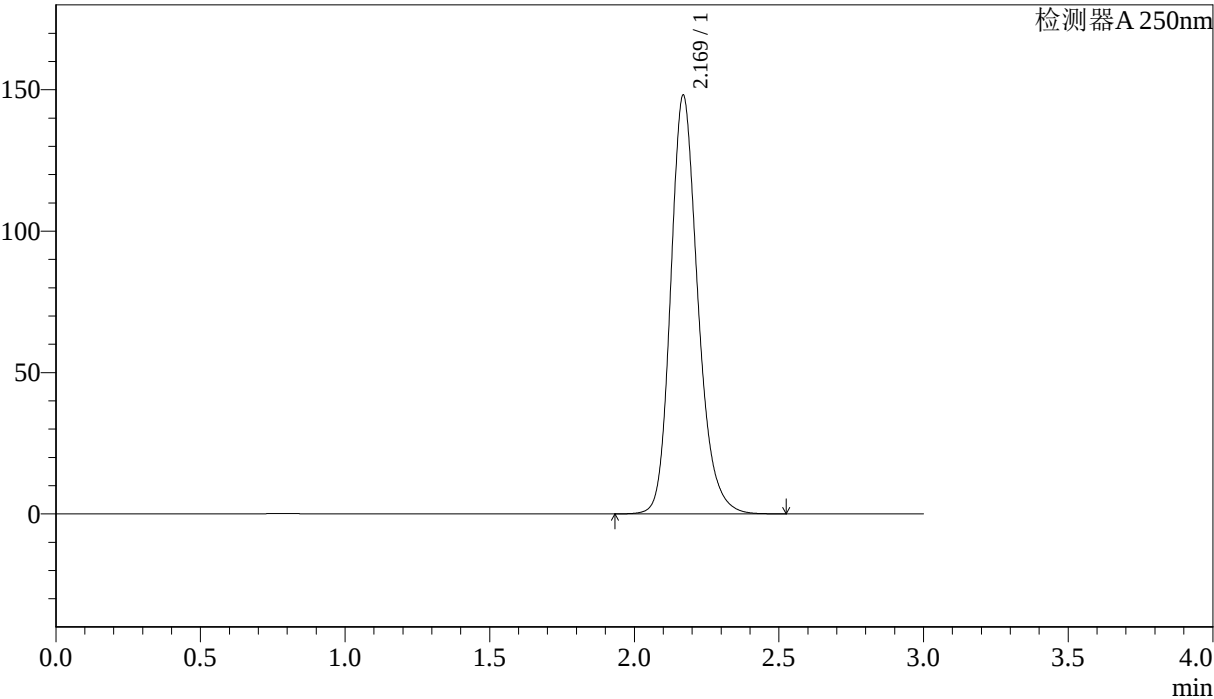
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.169 | 100.000 | 968517 | 147738 | 2660     | 1.208 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 968517 | 147738 |          |       |          |

图174 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



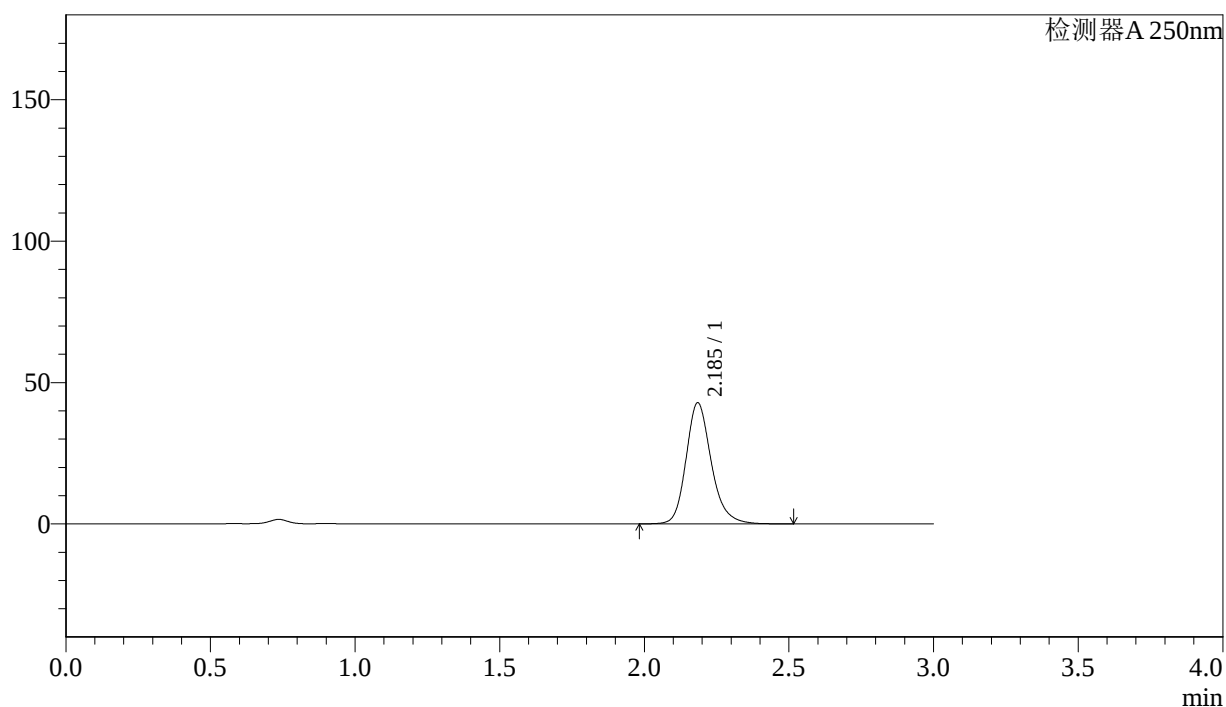
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-548-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-1  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:27:58 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:12 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 260123 | 42653 | 3173      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 260123 | 42653 |           |       |          |

图175 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



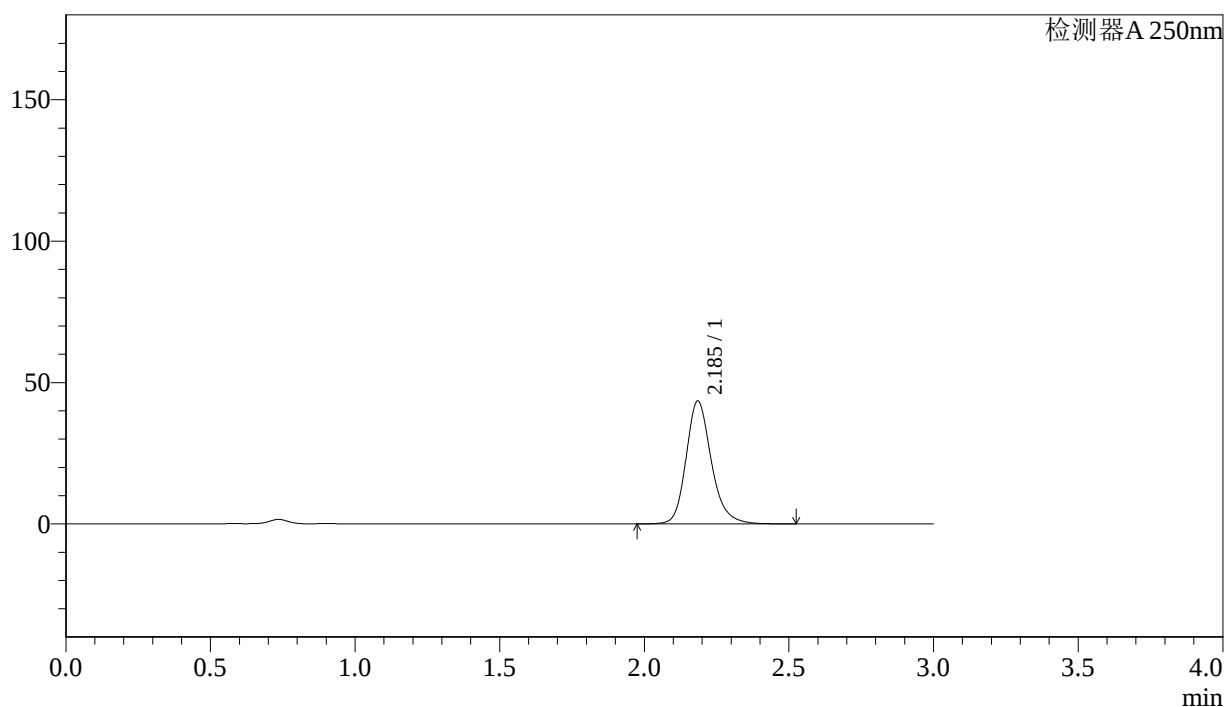
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-549-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-10  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:31:20 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 264413 | 43294 | 3164      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 264413 | 43294 |           |       |          |

图176 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-550-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:34:43

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

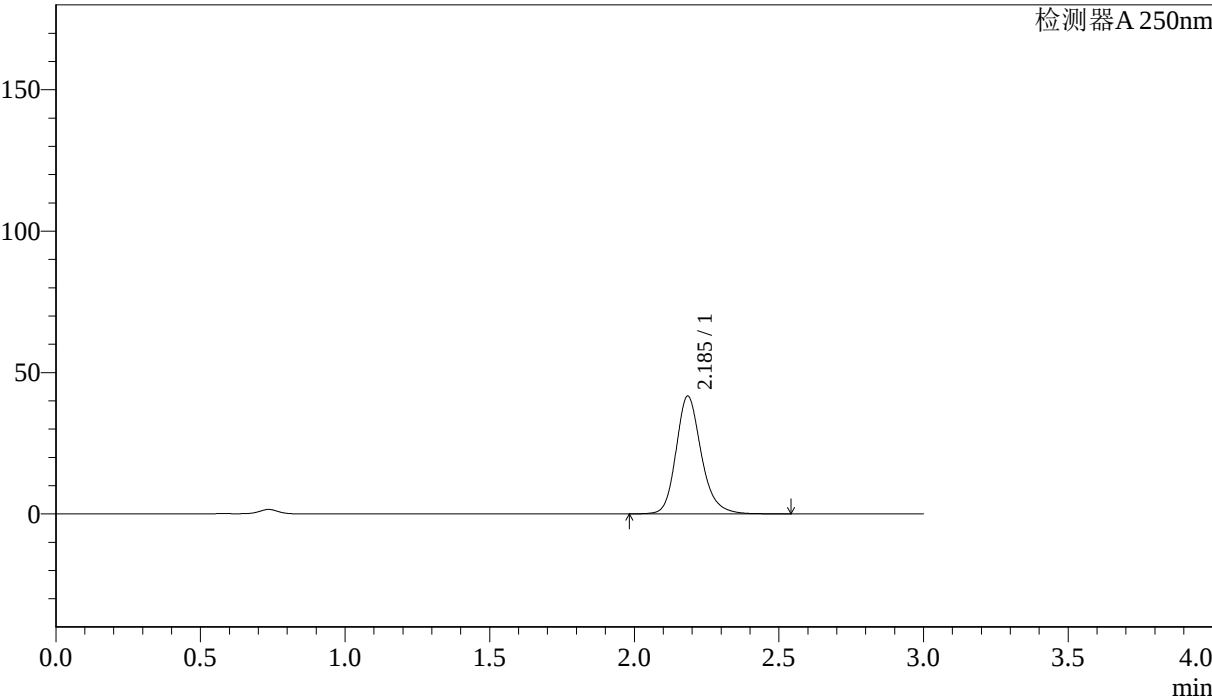
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 253383 | 41470 | 3165     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 253383 | 41470 |          |       |          |

图177 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-551-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:38:05

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

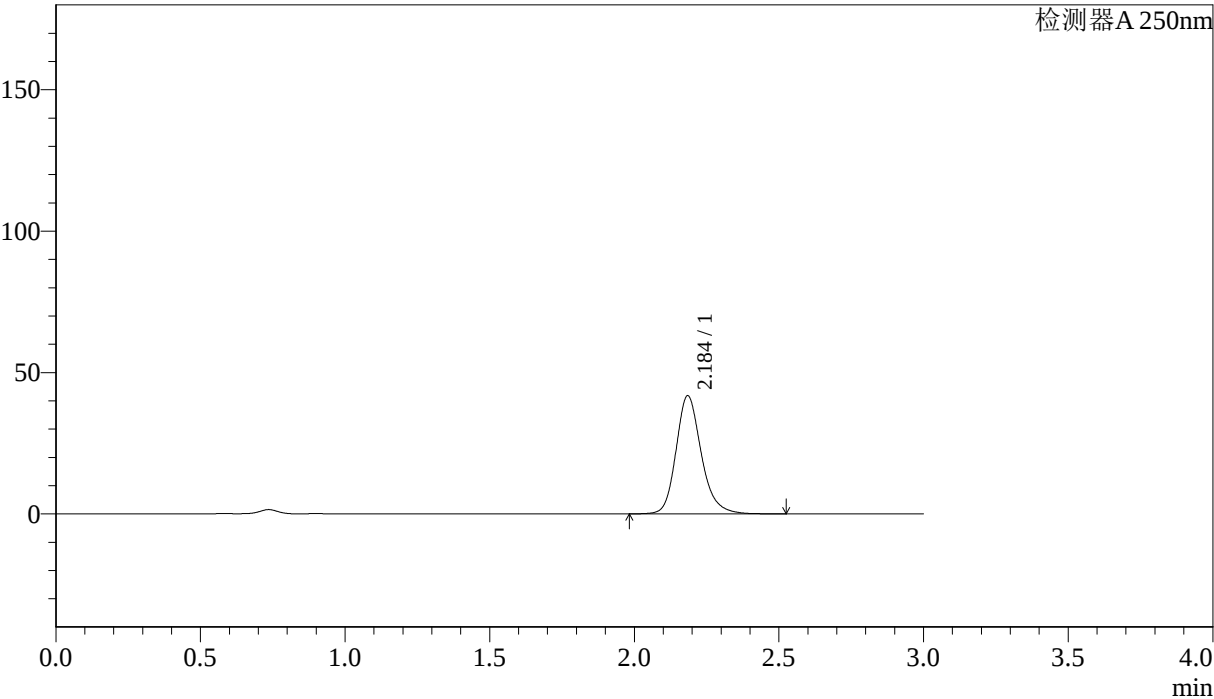
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 254198 | 41616 | 3166     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 254198 | 41616 |          |       |          |

图178 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



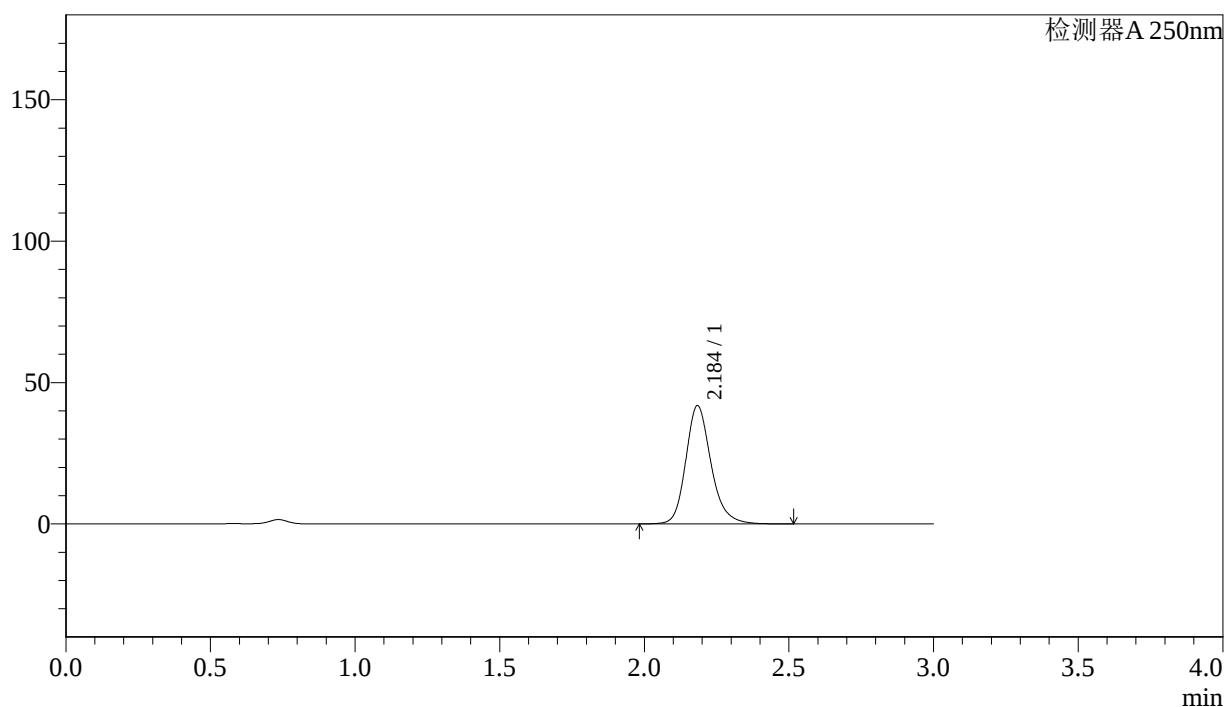
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-552-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.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 20:41:27 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:22 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 254193 | 41660 | 3167      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 254193 | 41660 |           |       |          |

图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-553-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:44:49

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

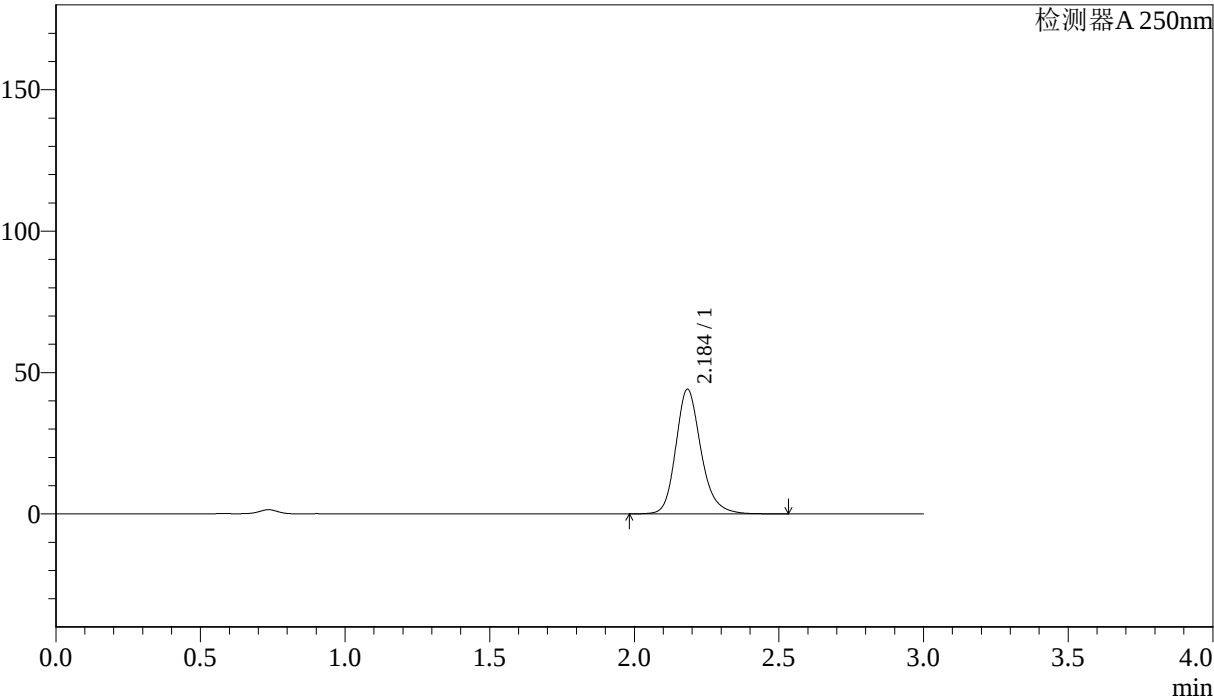
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 267838 | 43906 | 3169     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 267838 | 43906 |          |       |          |

图180 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-554-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:48:12

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

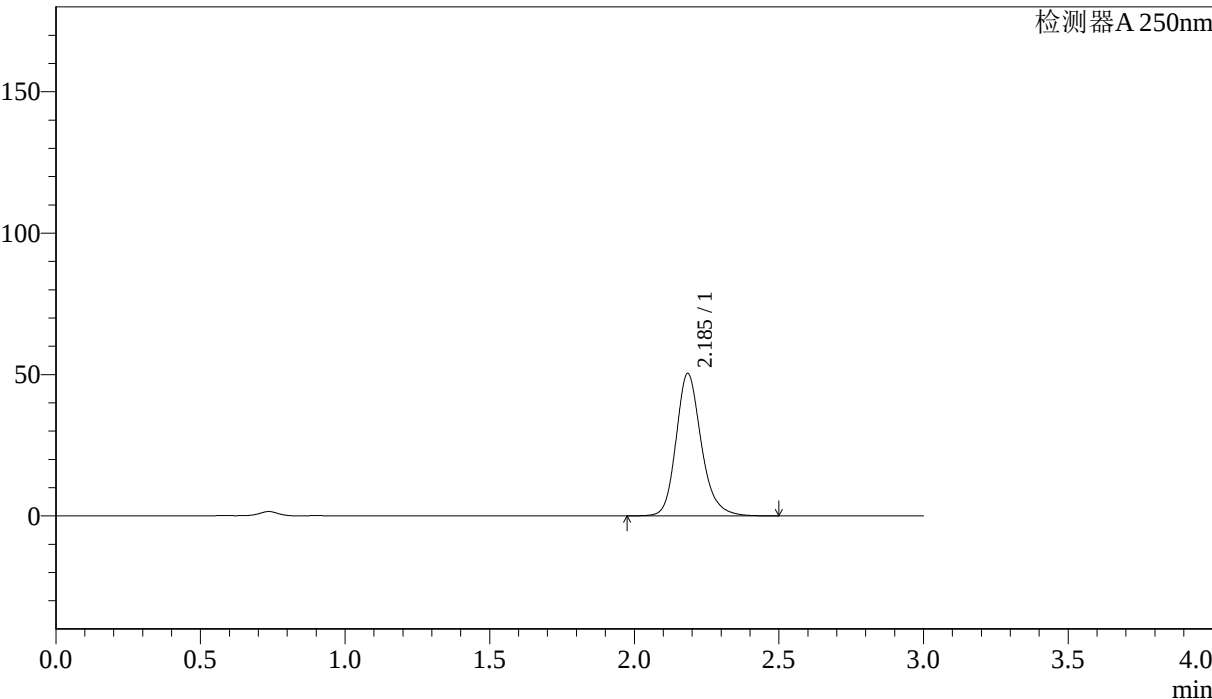
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 305931 | 50164 | 3170     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 305931 | 50164 |          |       |          |

图181 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



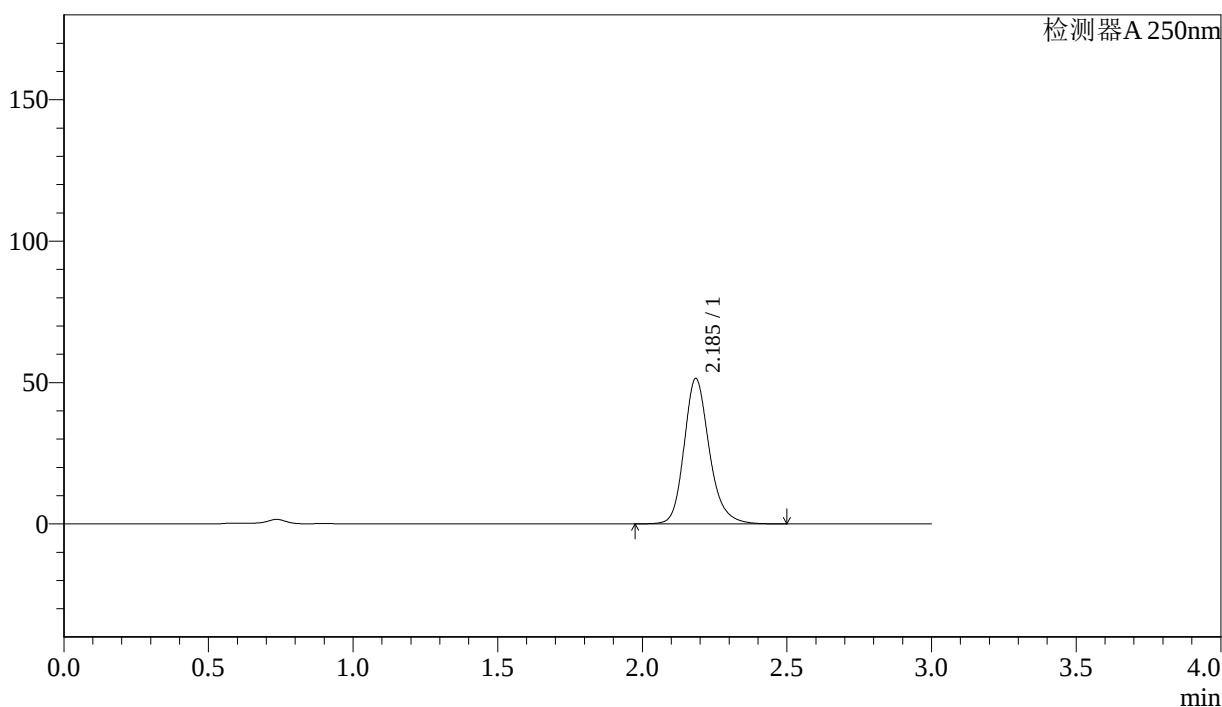
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-555-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-11  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 20:51:35 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:29 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 312432 | 51211 | 3168      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312432 | 51211 |           |       |          |

图182 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-556-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:54:57

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

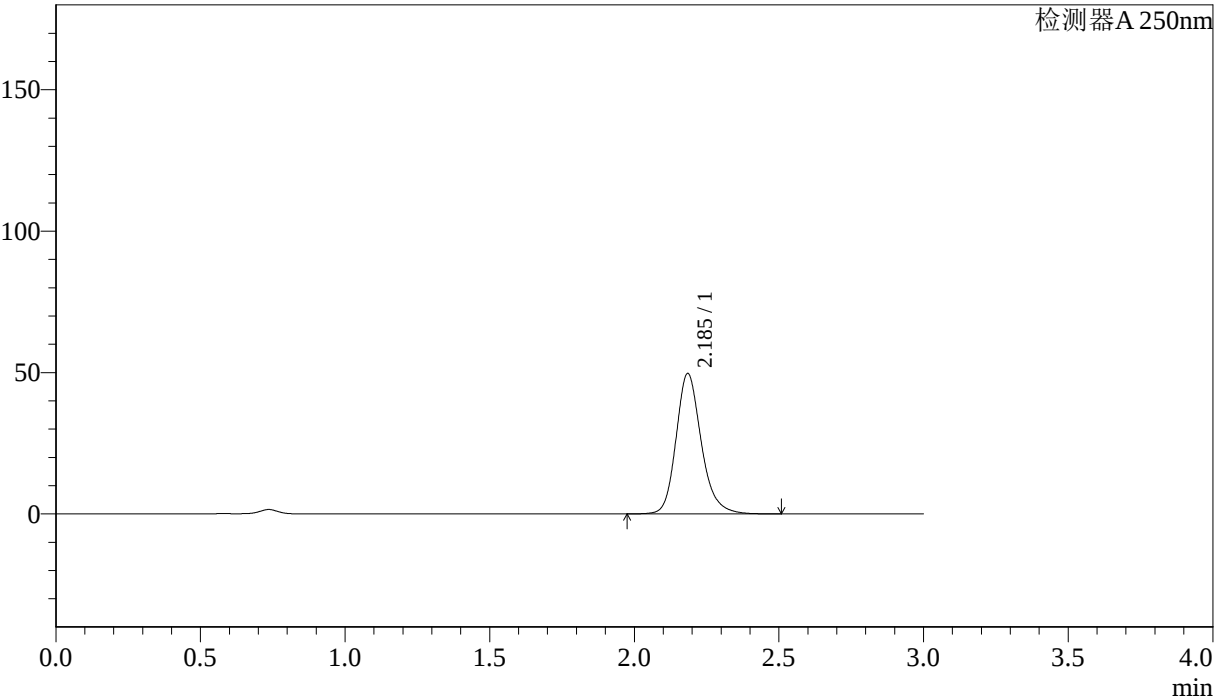
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 301740 | 49434 | 3168     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 301740 | 49434 |          |       |          |

图183 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-557-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 20:58:19

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

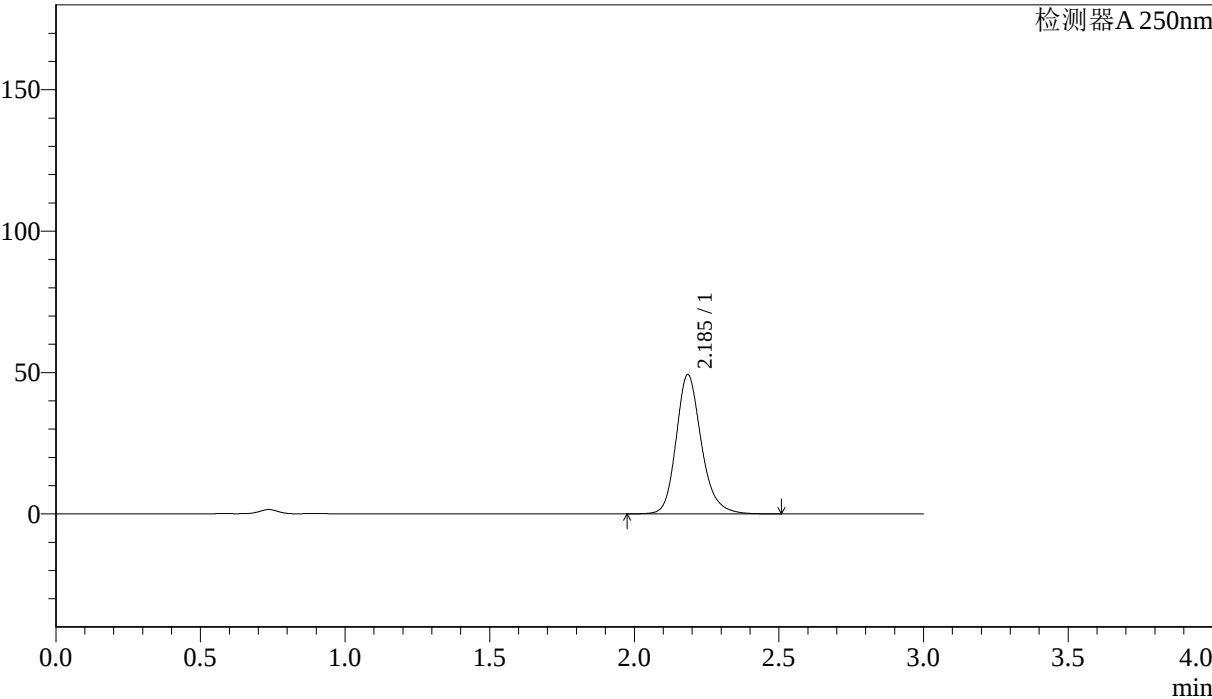
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 299405 | 49063 | 3165     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 299405 | 49063 |          |       |          |

图184 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



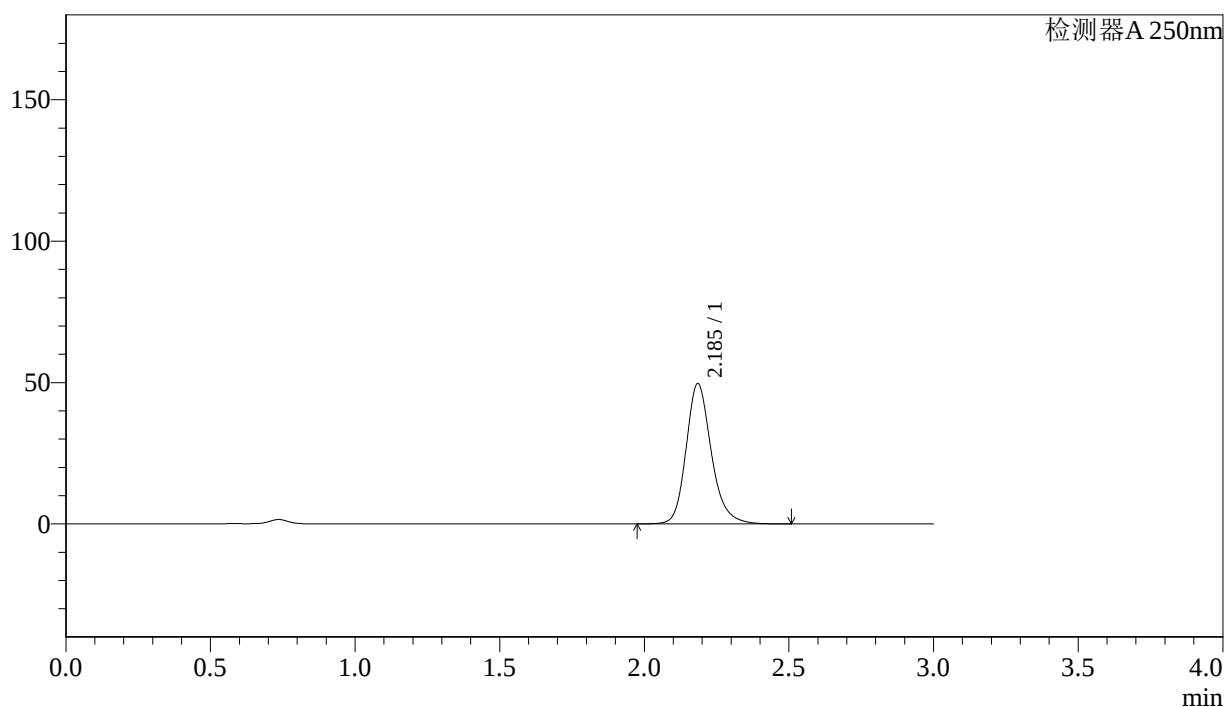
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-558-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-38  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:01:41 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 301556 | 49429 | 3169      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 301556 | 49429 |           |       |          |

图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



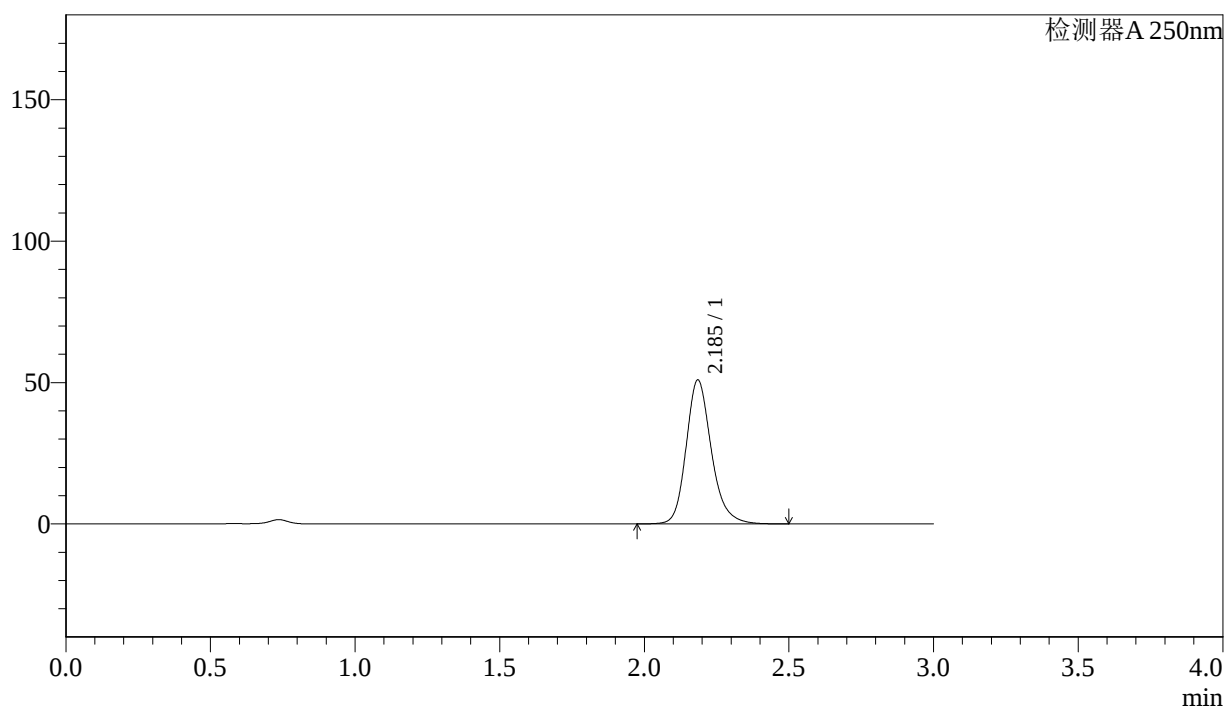
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-559-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-47  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:05:03 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 309371 | 50732 | 3168      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 309371 | 50732 |           |       |          |

图186 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



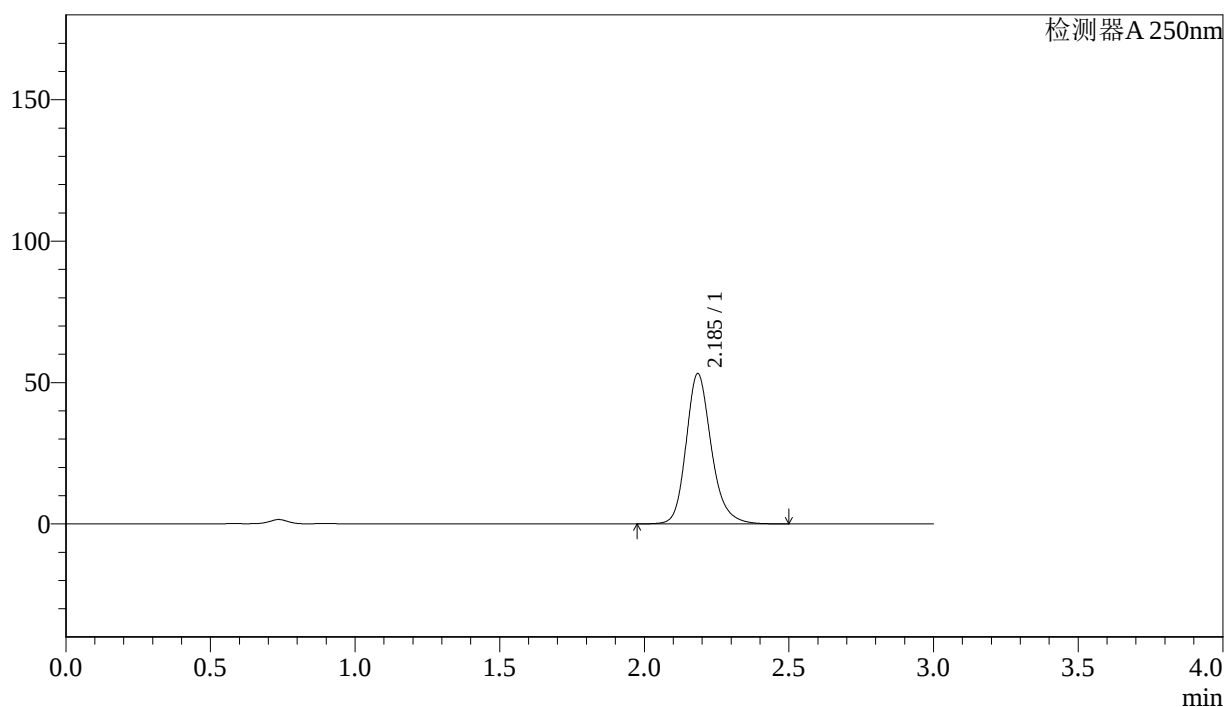
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-560-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-3  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:08:25 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:42 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 322886 | 52940 | 3168      | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 322886 | 52940 |           |       |          |

图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



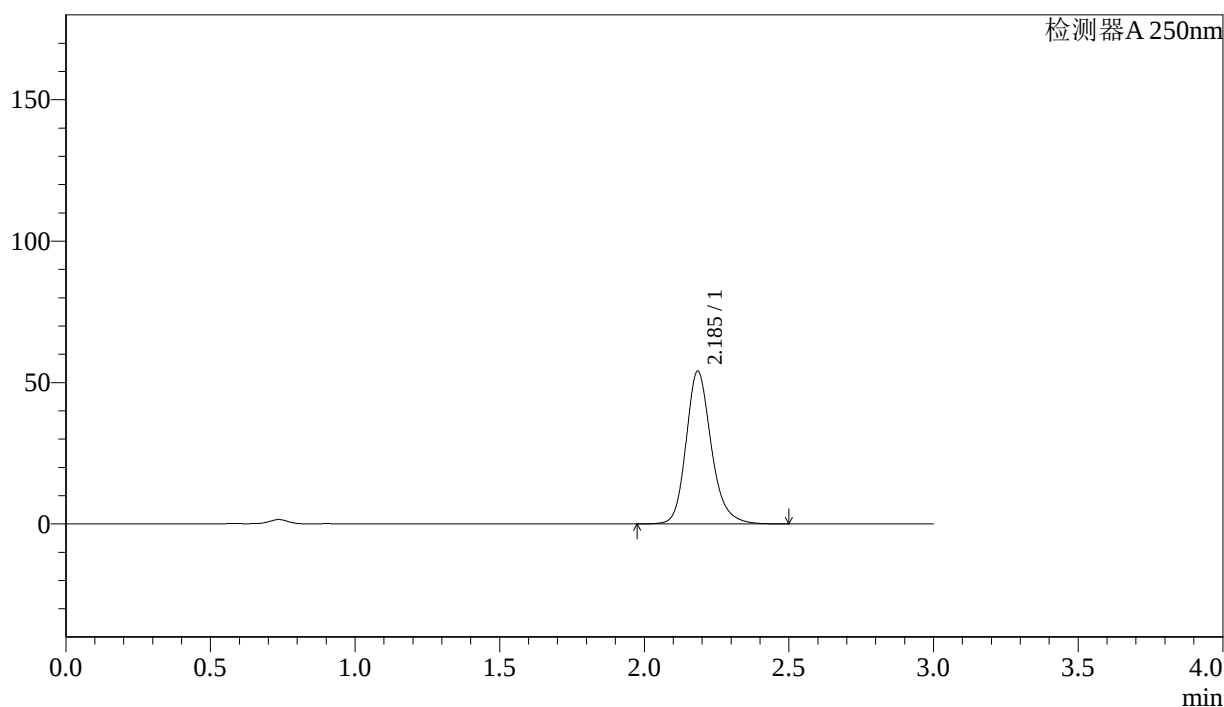
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-561-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-12  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:11:48 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 328199 | 53812 | 3170      | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 328199 | 53812 |           |       |          |

图188 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



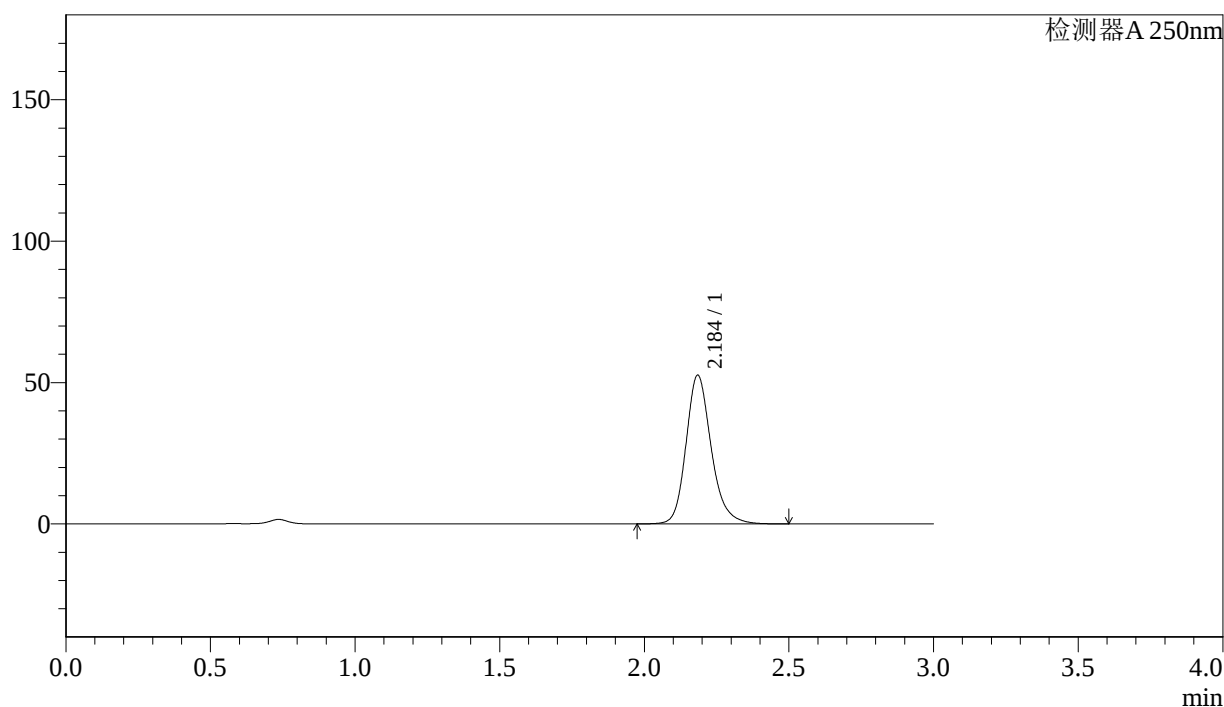
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-562-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-21  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:15:11 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 319422 | 52348 | 3170      | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 319422 | 52348 |           |       |          |

图189 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



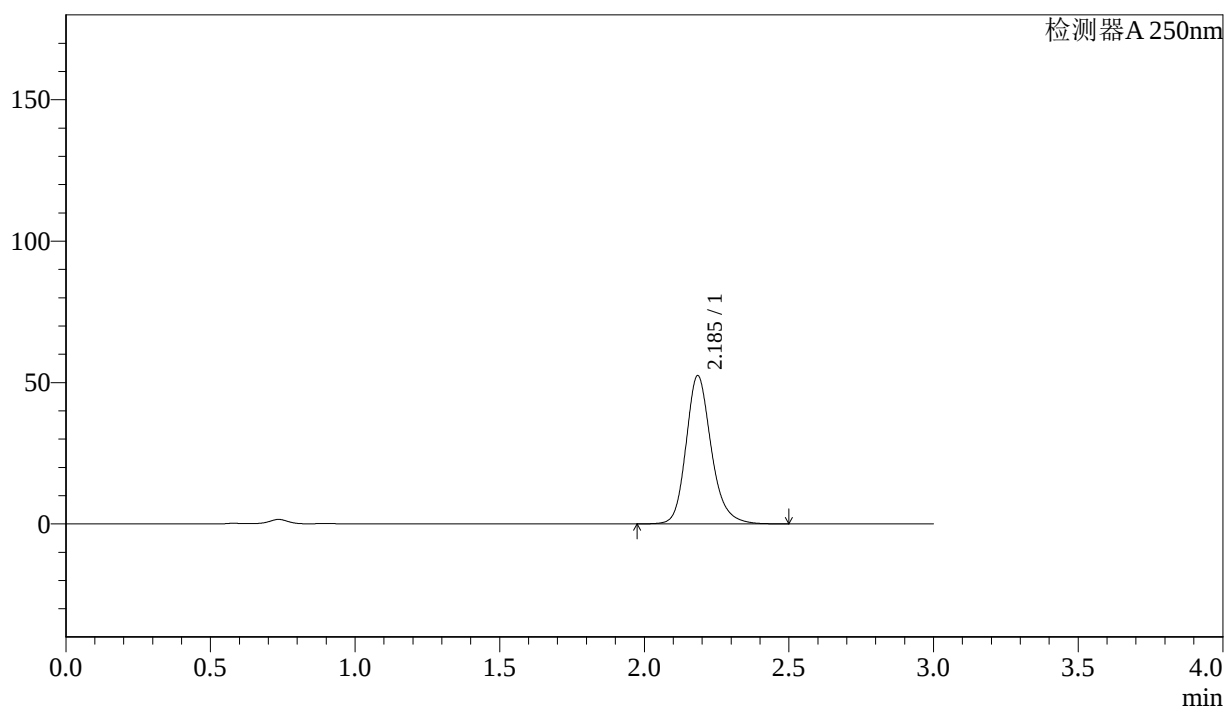
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-563-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-30  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:18:33 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:49 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 318525 | 52197 | 3167      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 318525 | 52197 |           |       |          |

图190 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-564-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:21:55

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

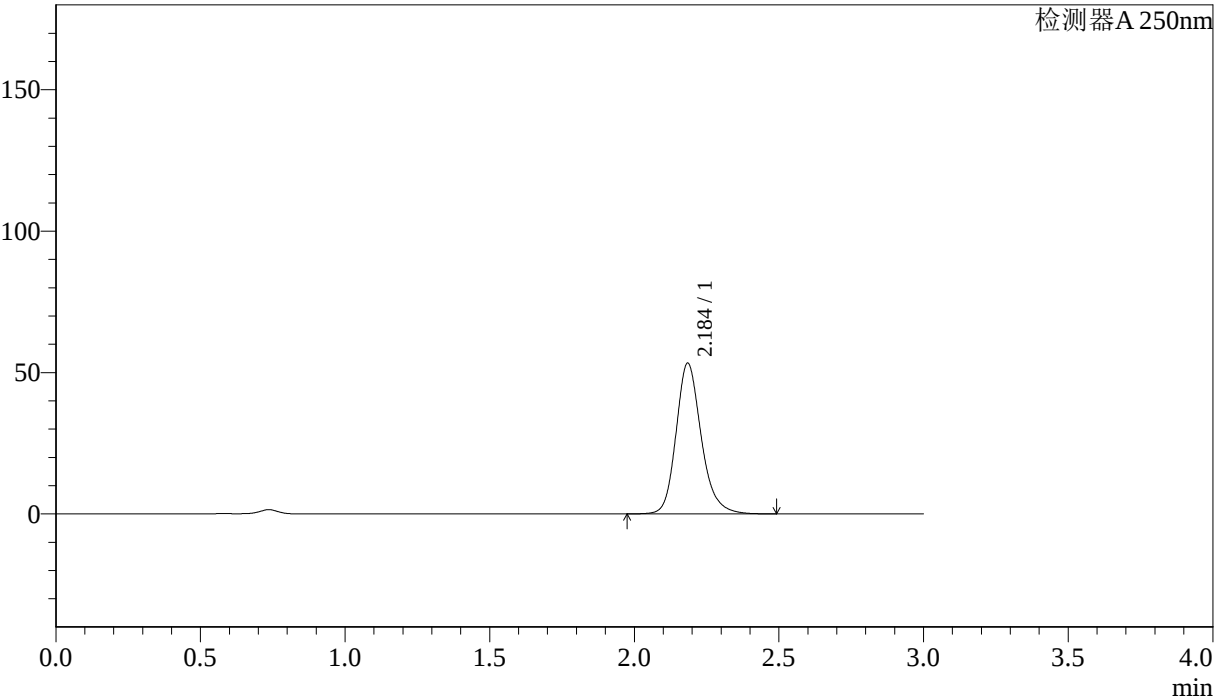
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 323546 | 53048 | 3170     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 323546 | 53048 |          |       |          |

图191 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



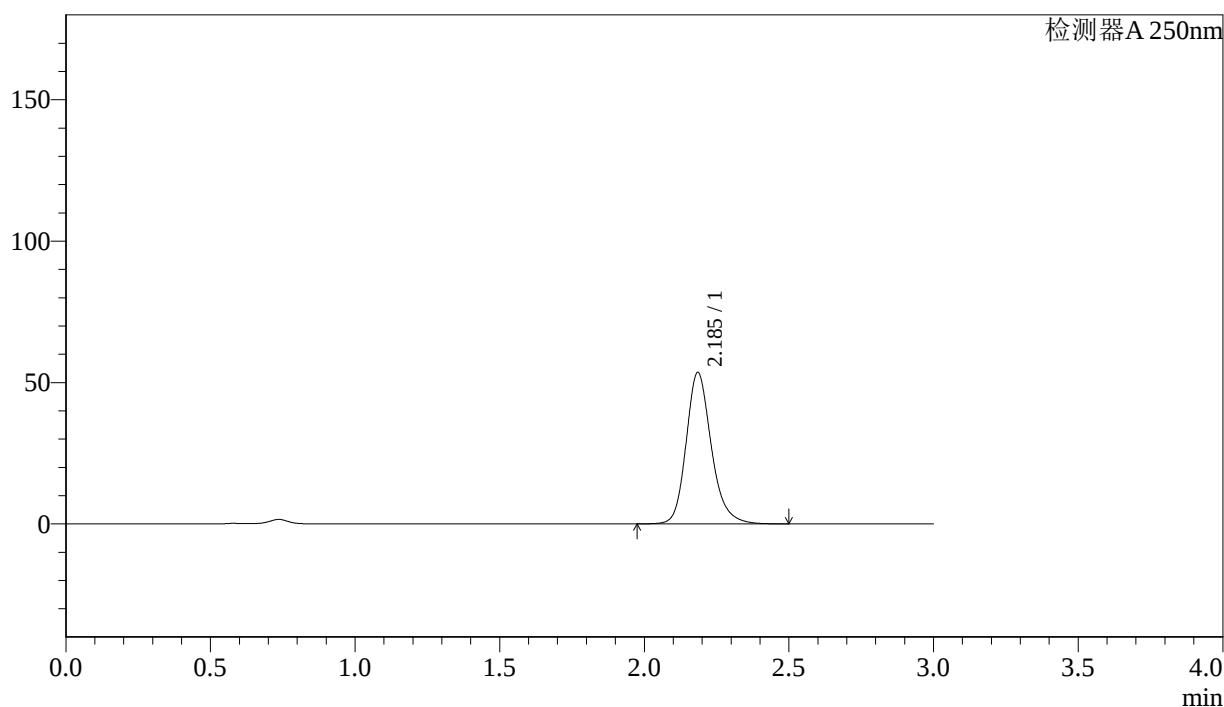
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-565-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-48  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:25:17 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 325350 | 53363 | 3170      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 325350 | 53363 |           |       |          |

图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



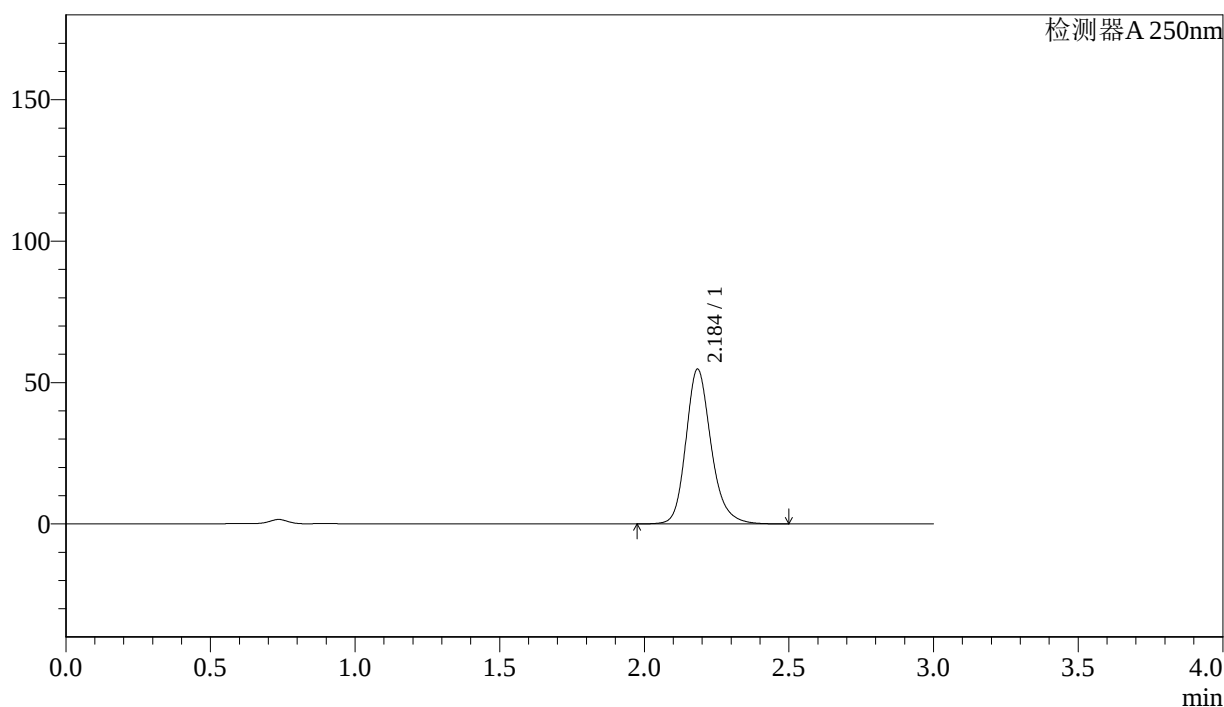
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-566-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-4  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:28:40 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 332304 | 54484 | 3170      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 332304 | 54484 |           |       |          |

图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-567-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:32:04

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

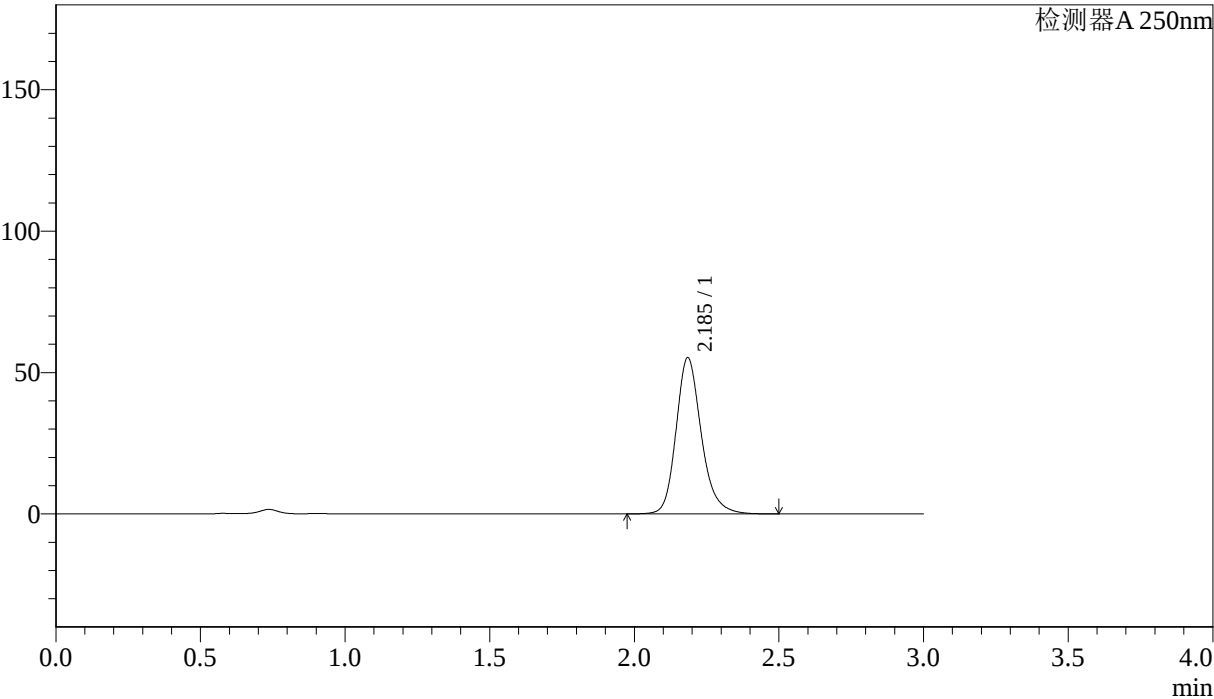
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 335677 | 55026 | 3169     | 1.207 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 335677 | 55026 |          |       |          |

图194 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



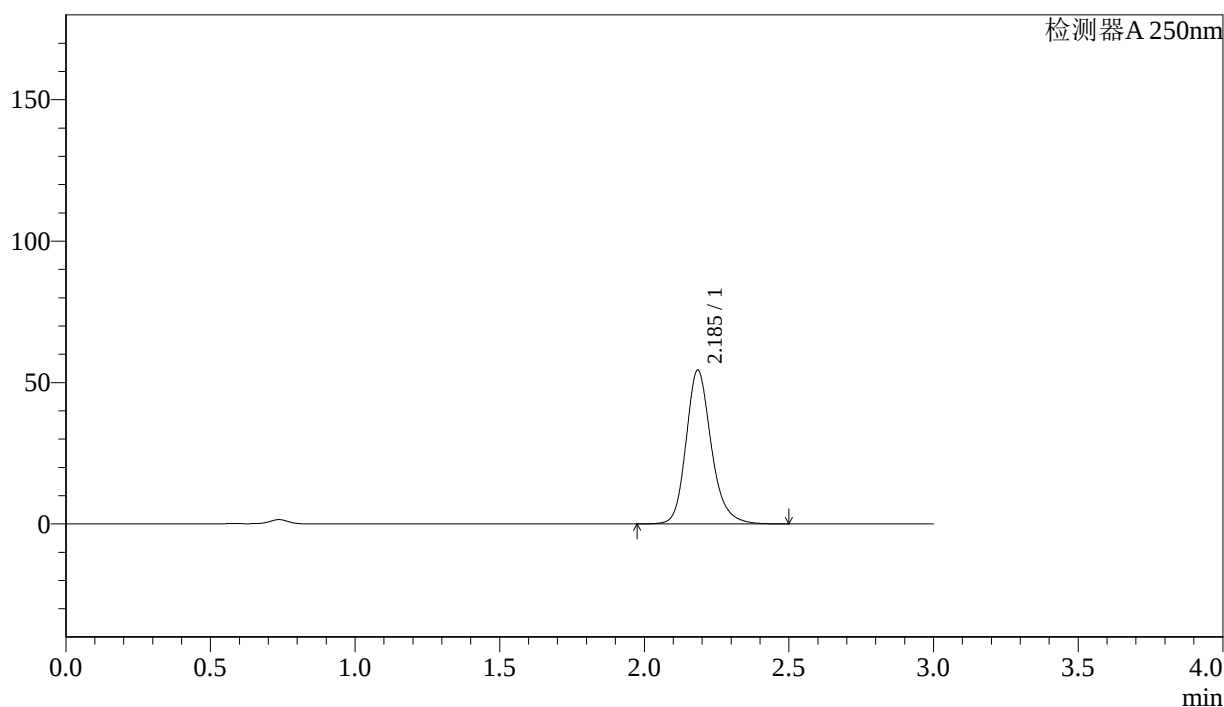
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-568-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-22  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:35:27 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:02 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 330405 | 54164 | 3171      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 330405 | 54164 |           |       |          |



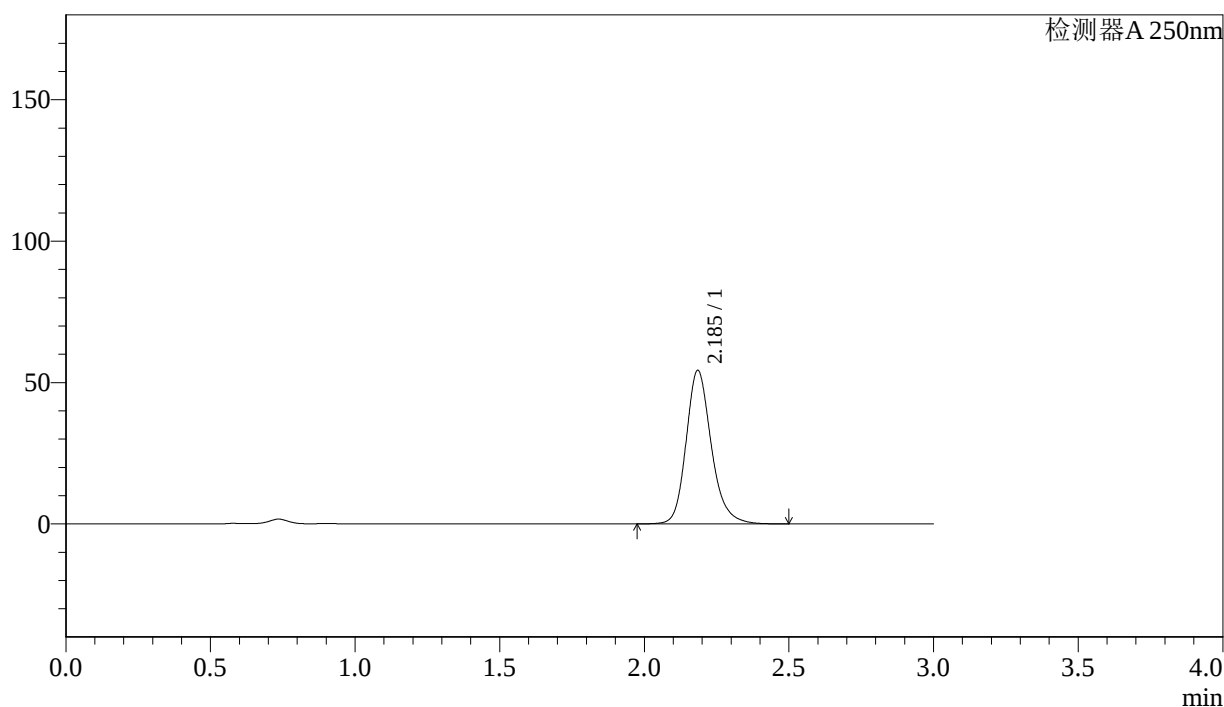
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-569-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-31  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:38:50 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 329616 | 54082 | 3173      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 329616 | 54082 |           |       |          |

图196 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-570-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:42:13

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

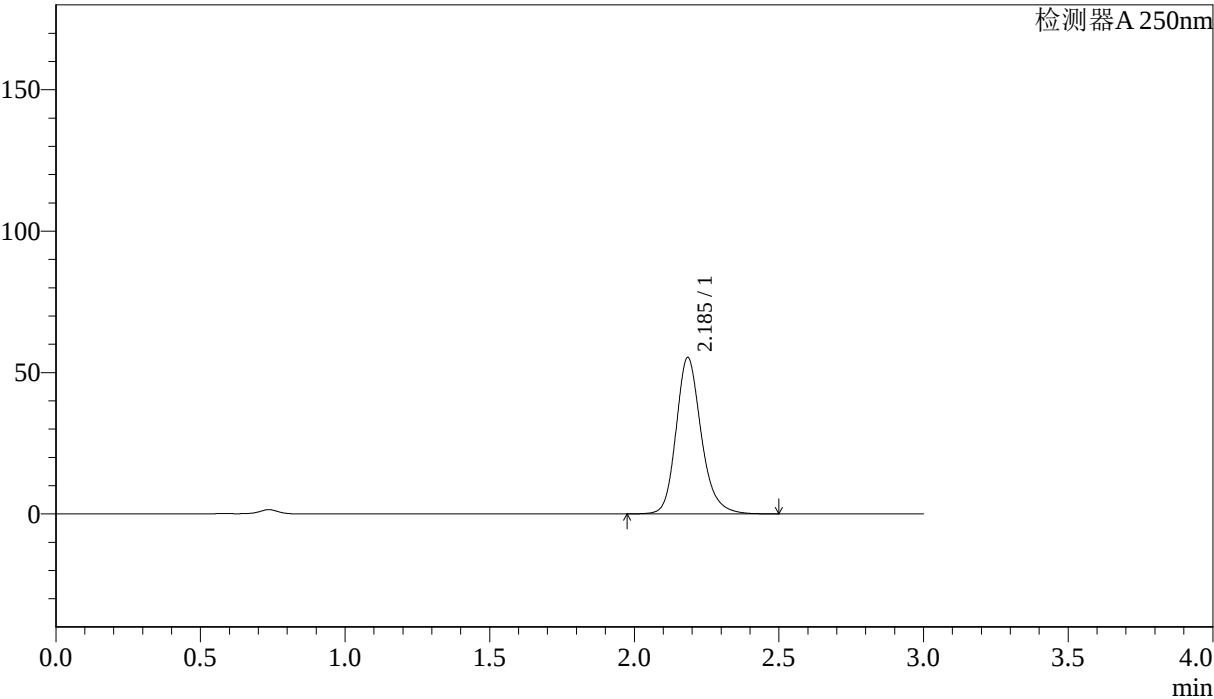
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 335448 | 55067 | 3179     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 335448 | 55067 |          |       |          |

图197 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



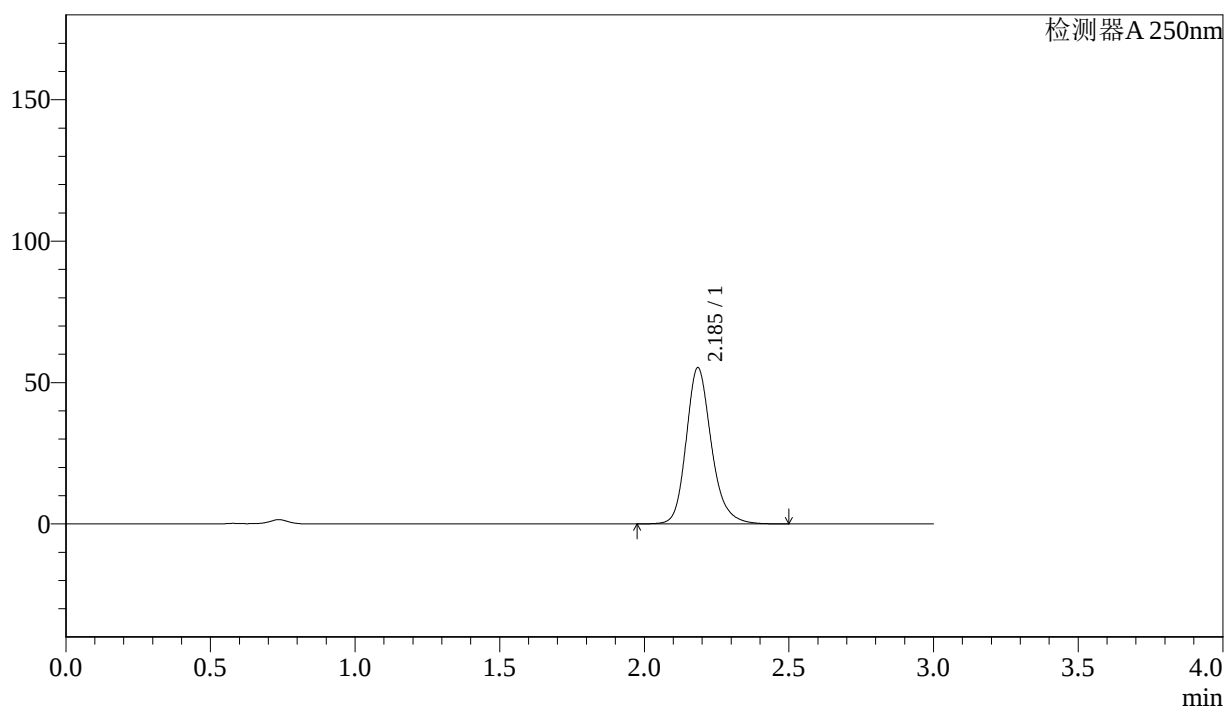
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-571-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-49  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:45:36 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 335273 | 55063 | 3176      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 335273 | 55063 |           |       |          |

图198 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-572-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:48:59

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

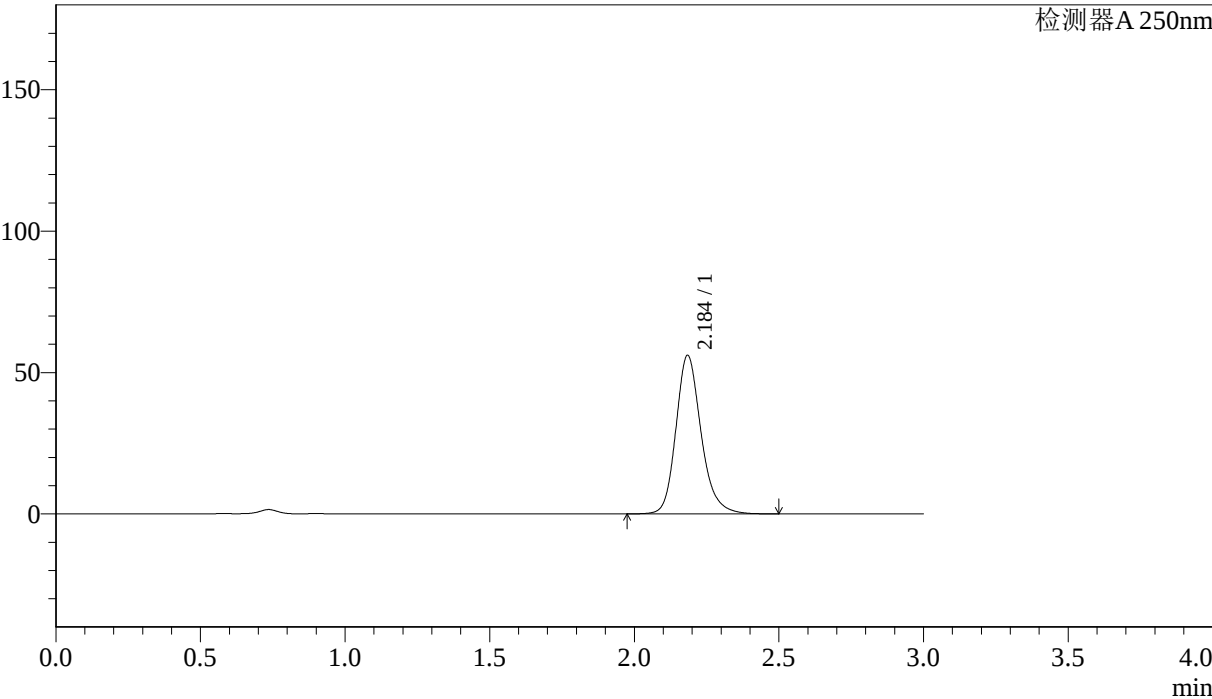
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 340173 | 55800 | 3174     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 340173 | 55800 |          |       |          |

图199 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



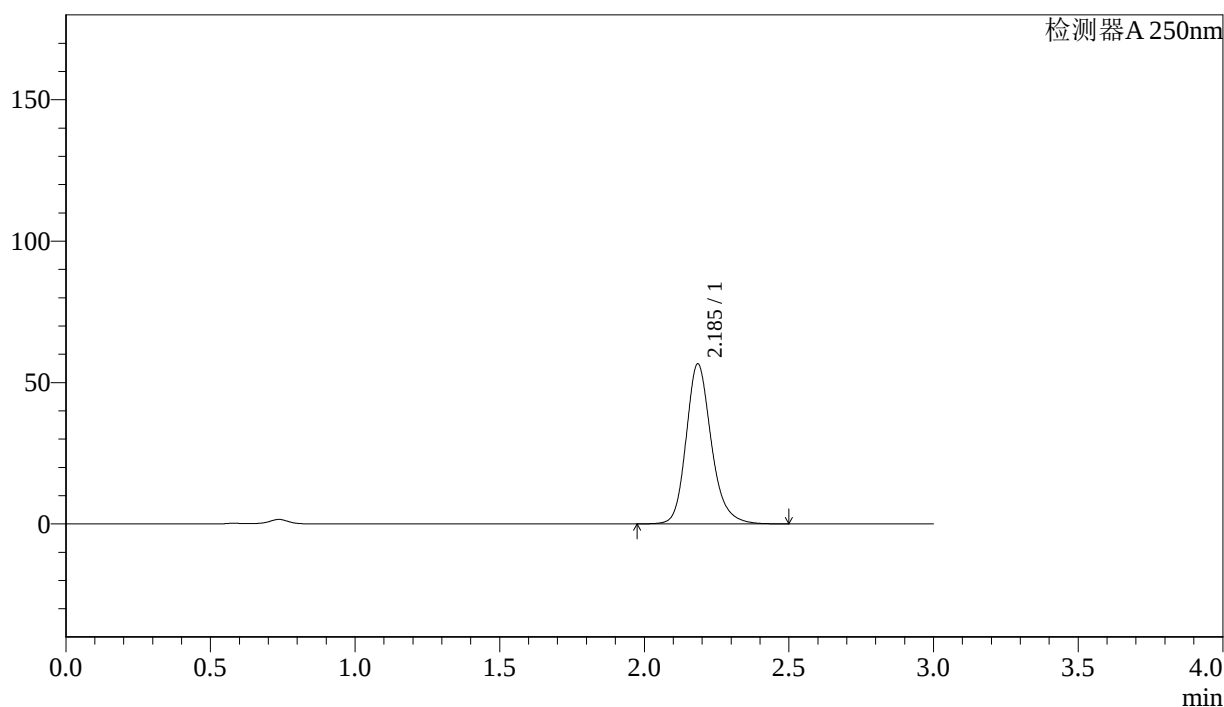
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-573-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-14  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 21:52:22 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:15 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 343245 | 56373 | 3178      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 343245 | 56373 |           |       |          |



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-574-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:55:45

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

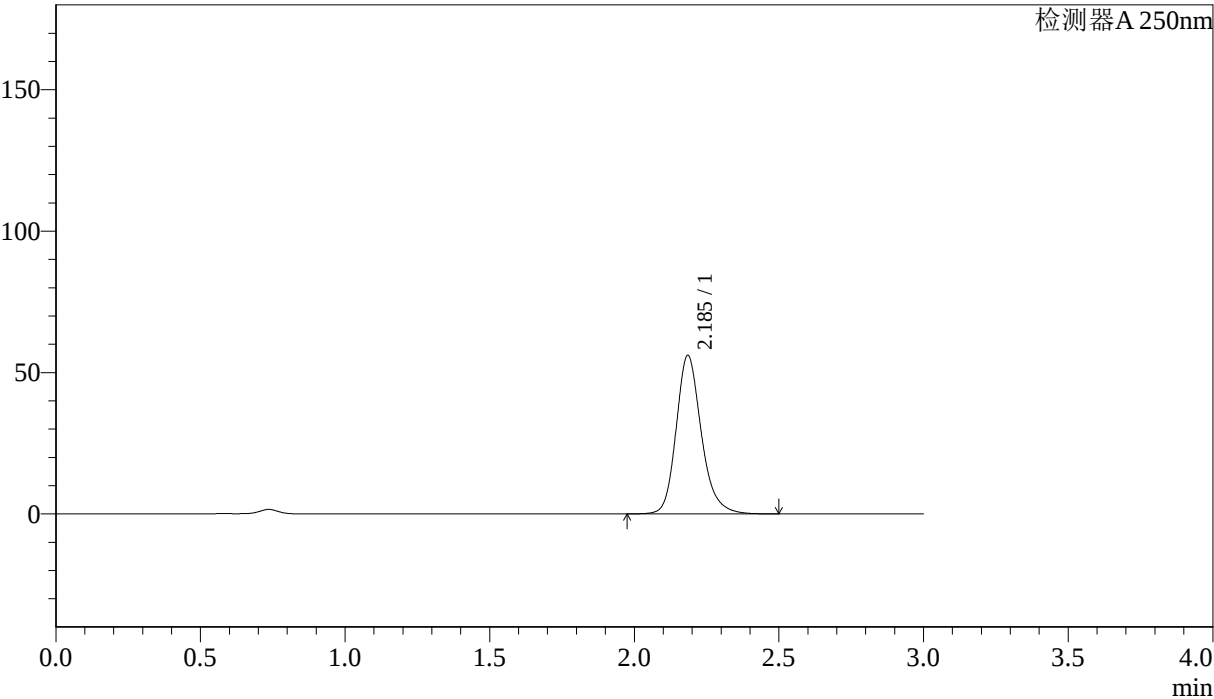
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 340009 | 55836 | 3178     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 340009 | 55836 |          |       |          |

图201 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-575-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 21:59:07

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

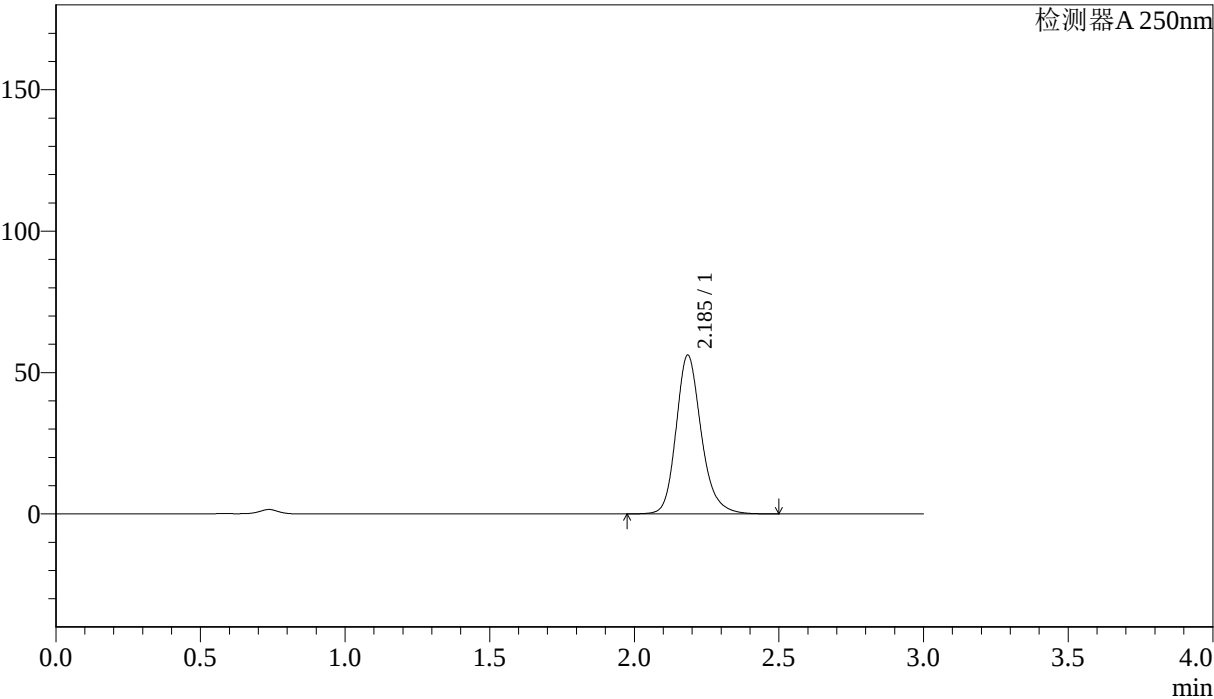
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 340498 | 55918 | 3180     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 340498 | 55918 |          |       |          |

图202 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



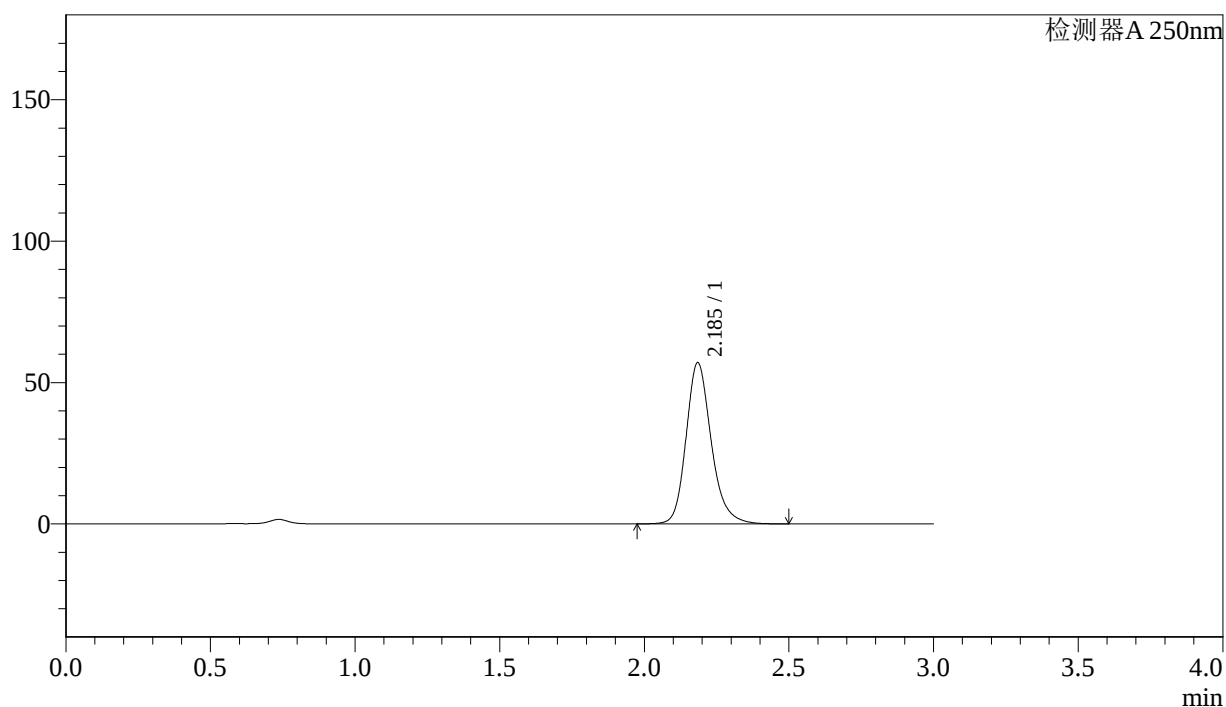
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-576-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-41  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:02:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 345668 | 56756 | 3180      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 345668 | 56756 |           |       |          |



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-577-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:05:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

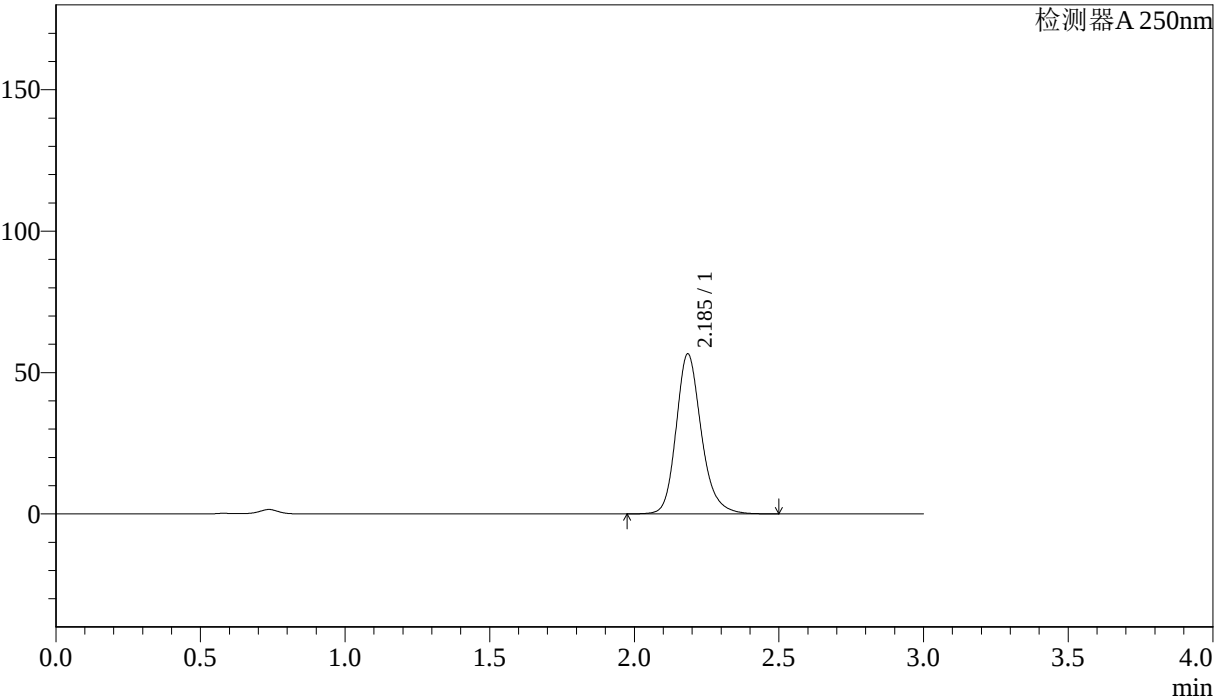
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 343307 | 56366 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 343307 | 56366 |          |       |          |

图204 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-578-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:09:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

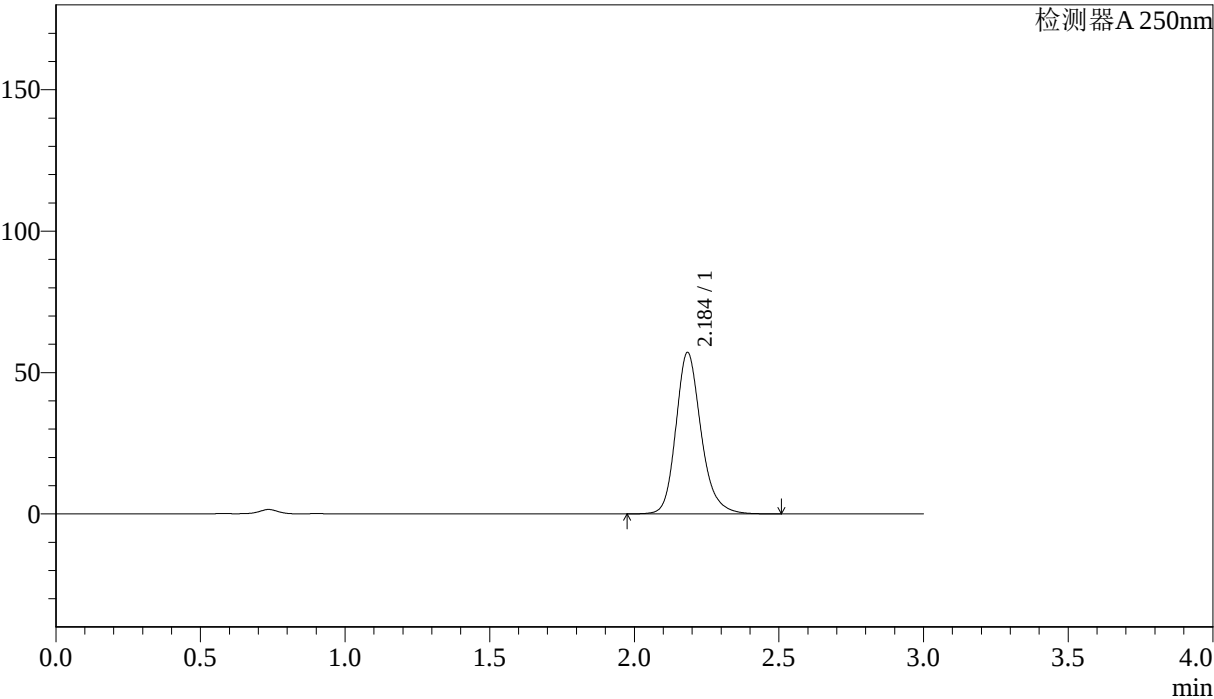
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 346313 | 56829 | 3176     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 346313 | 56829 |          |       |          |

图205 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-579-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:12:39

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

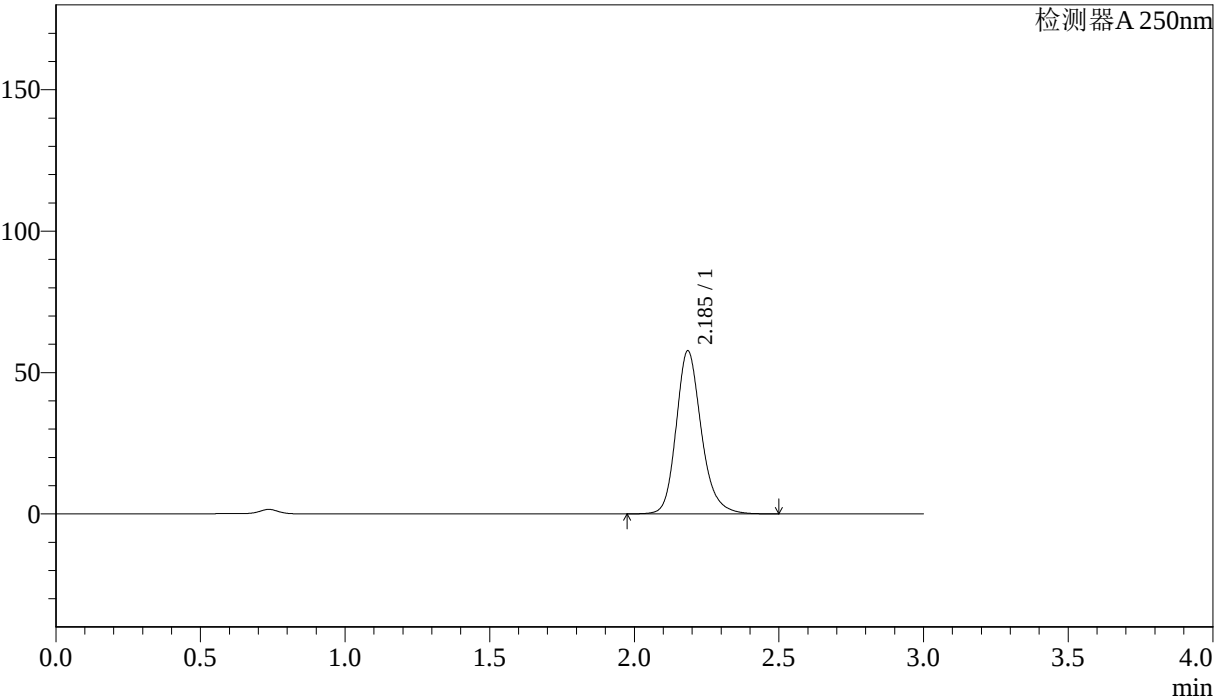
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 349887 | 57477 | 3179     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 349887 | 57477 |          |       |          |

图206 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



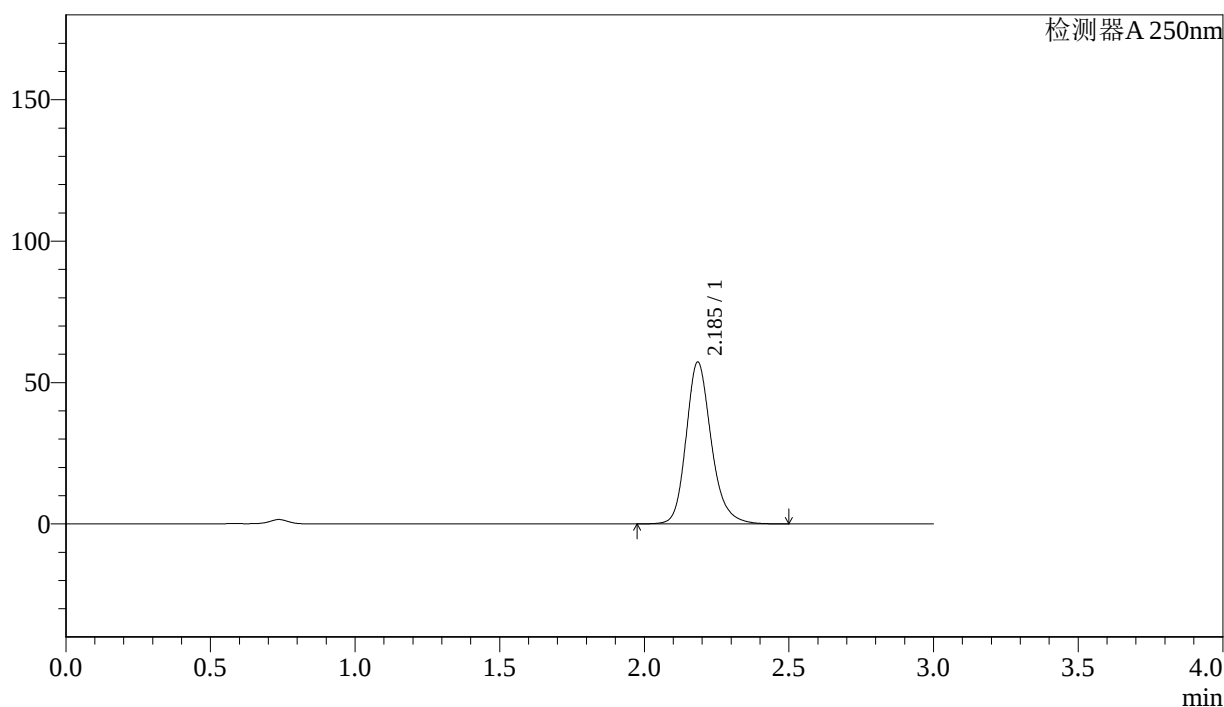
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-580-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:16:02 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 347106 | 57005 | 3181      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 347106 | 57005 |           |       |          |

图207 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

207



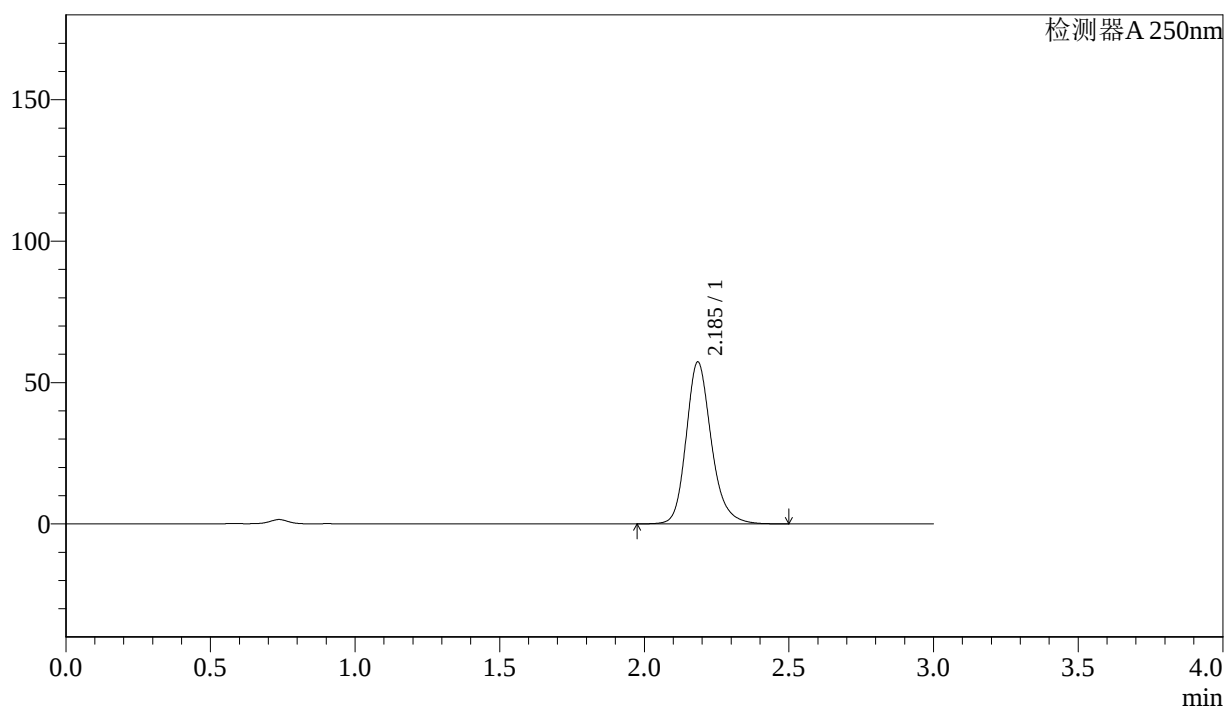
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-581-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-33  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:19:26 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 347309 | 57050 | 3179      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 347309 | 57050 |           |       |          |

图208 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



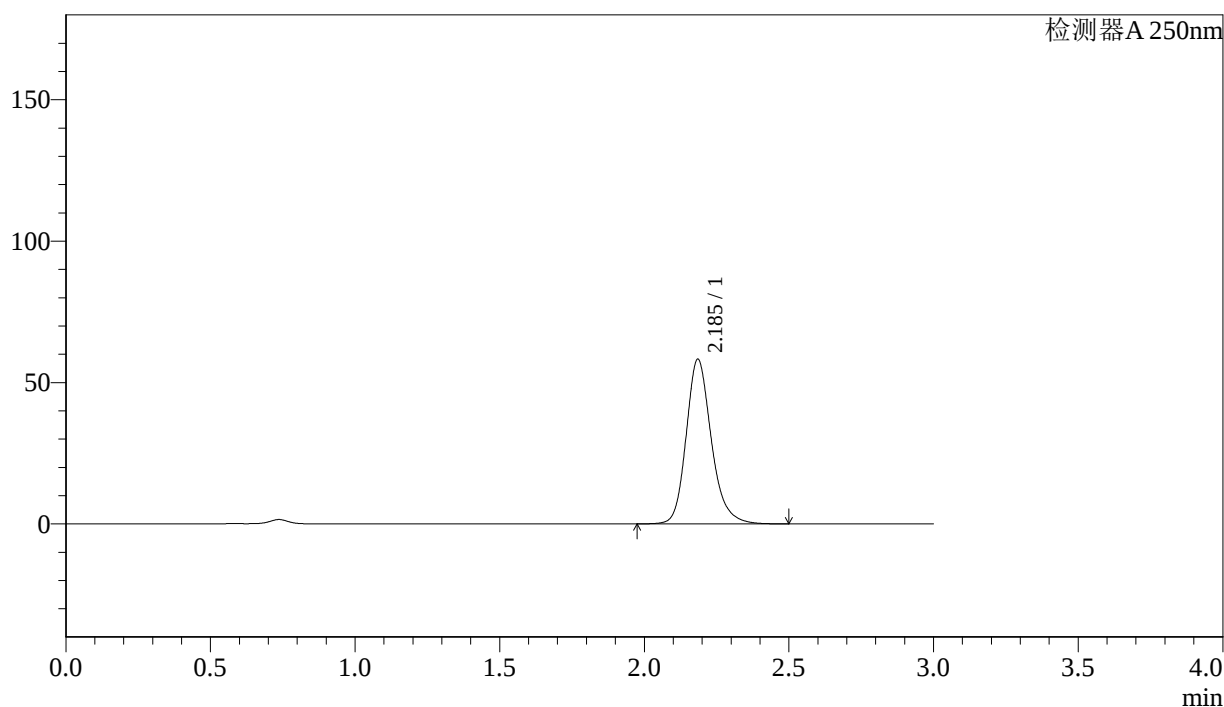
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-582-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-42  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:22:49 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 353126 | 58022 | 3180      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 353126 | 58022 |           |       |          |

图209 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



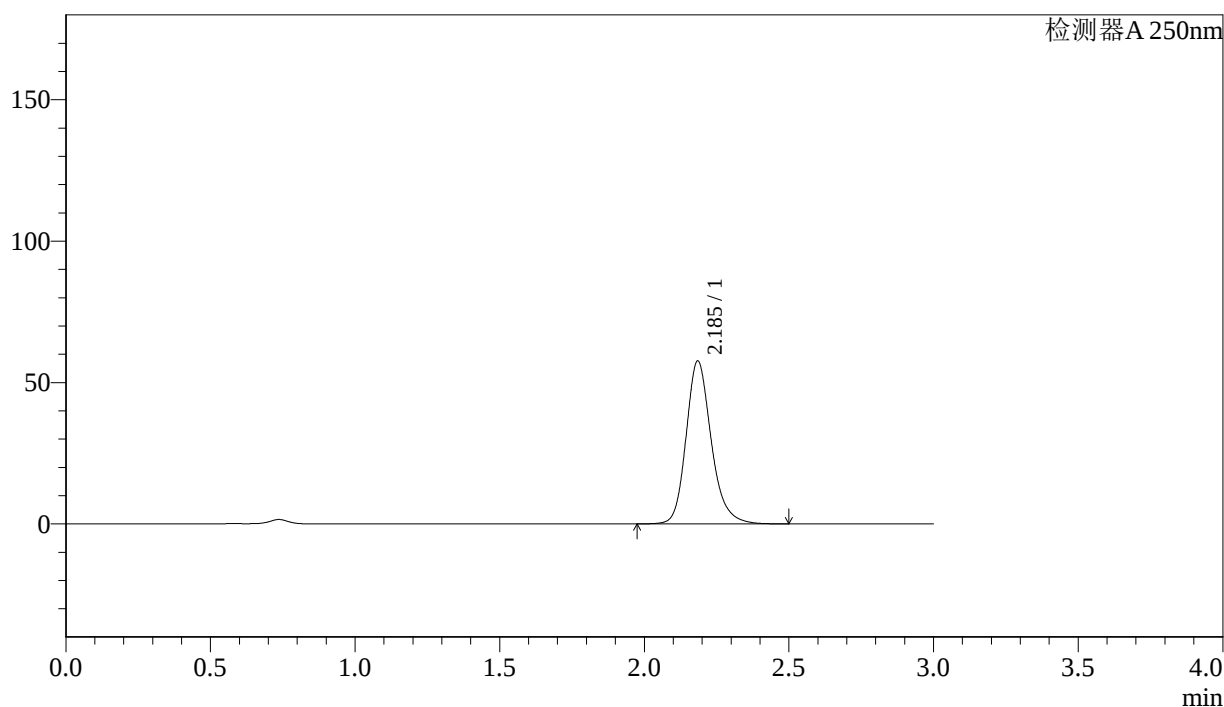
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-583-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-51  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:26:11 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:42 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 349300 | 57366 | 3181      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 349300 | 57366 |           |       |          |

图210 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

210



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-584-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:29:35

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

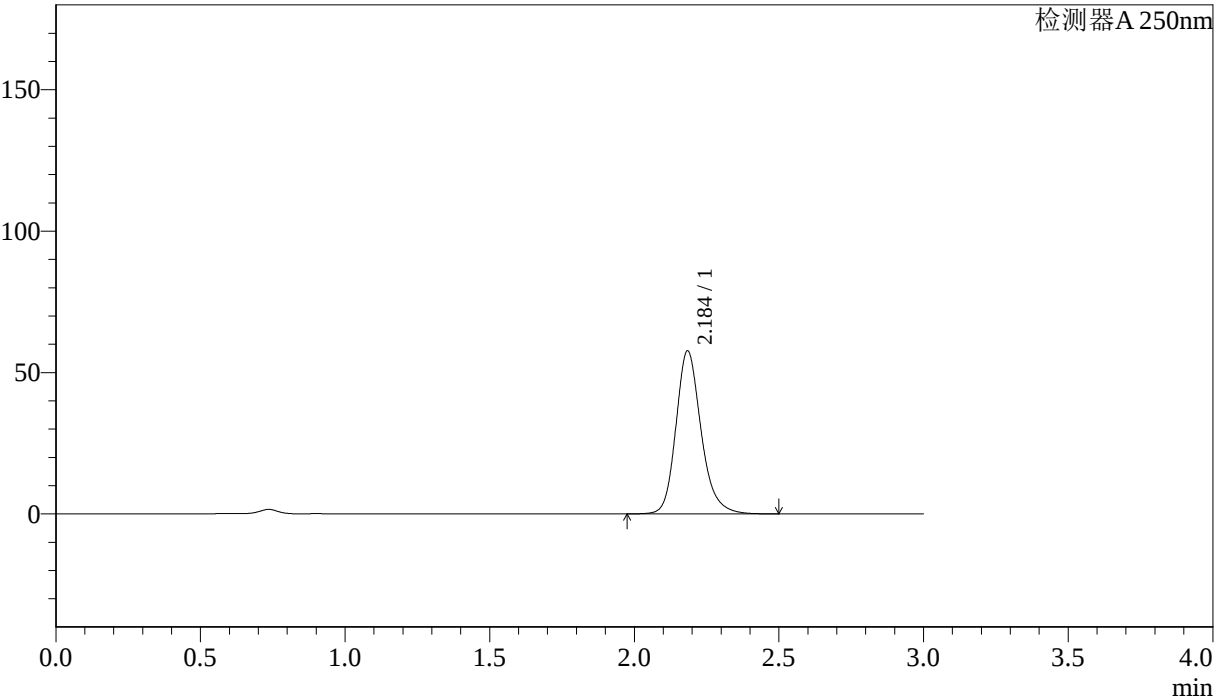
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 349609 | 57371 | 3177     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 349609 | 57371 |          |       |          |

图211 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-585-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:32:58

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

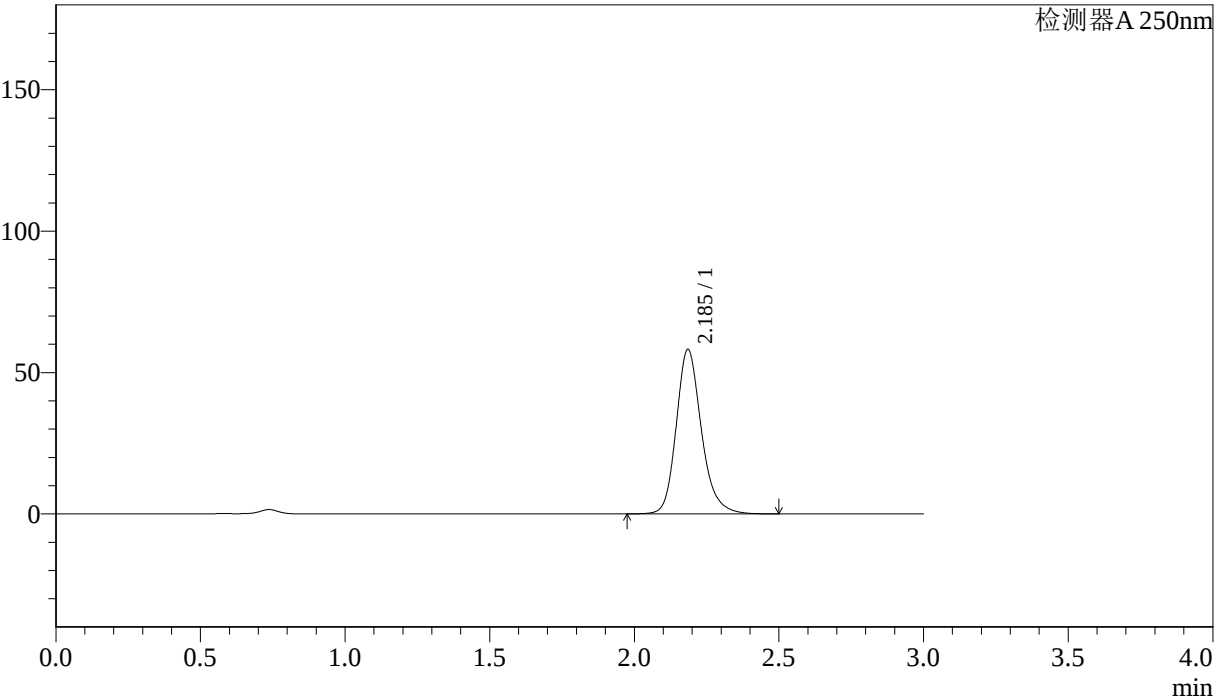
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 352773 | 57992 | 3180     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 352773 | 57992 |          |       |          |

图212 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



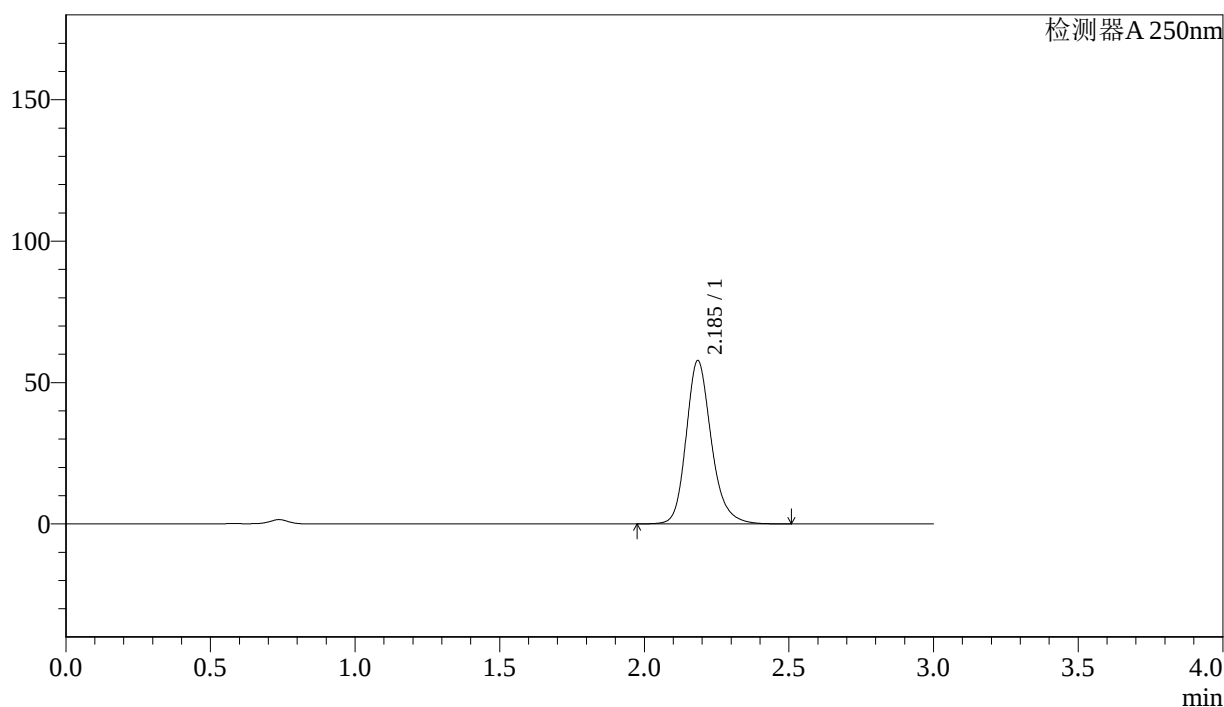
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-586-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-25  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:36:21 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:50 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 350407 | 57524 | 3177      | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 350407 | 57524 |           |       |          |

图213 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

213



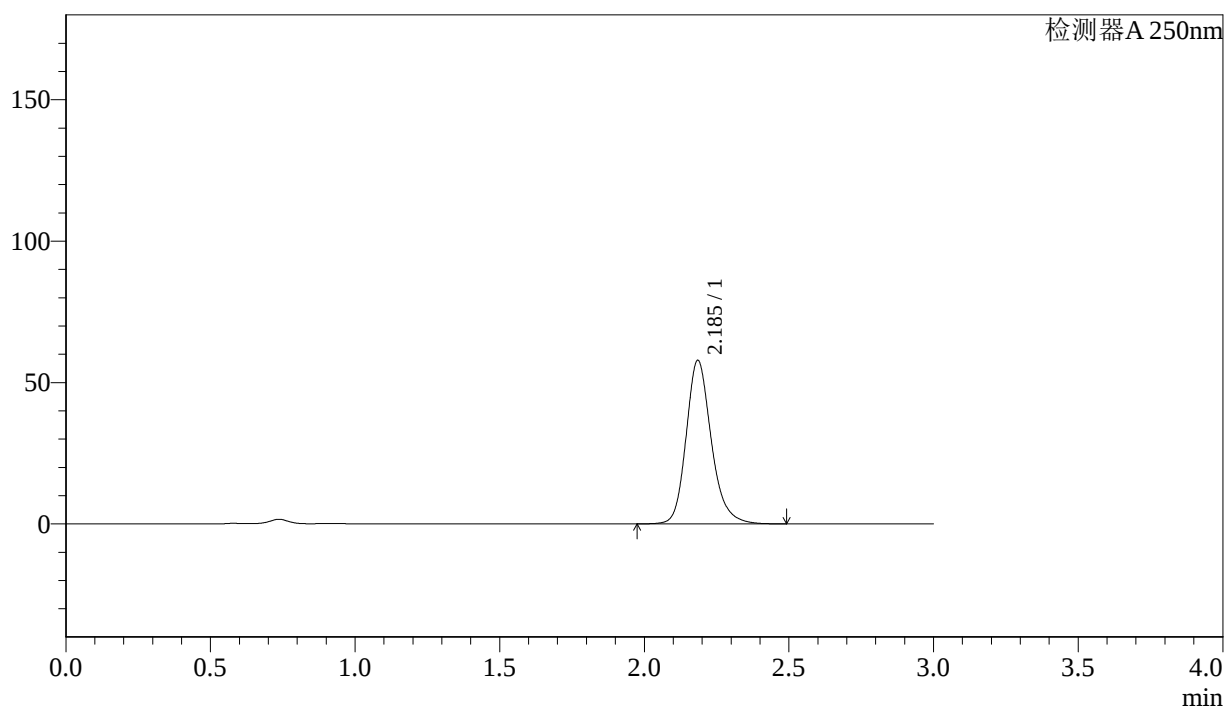
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-587-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-34  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:39:45 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:52 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 350529 | 57614 | 3182      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 350529 | 57614 |           |       |          |

图214 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



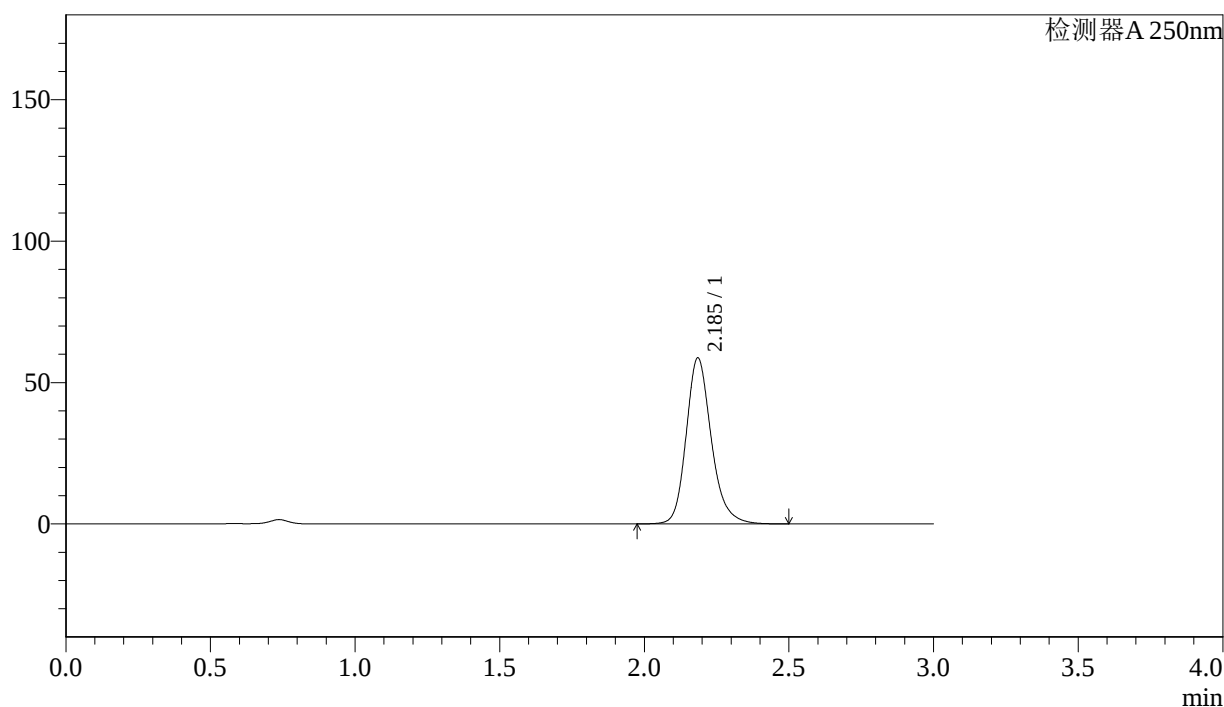
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-588-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-43  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:43:09 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 355791 | 58480 | 3182      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 355791 | 58480 |           |       |          |

图215 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-589-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:46:32

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

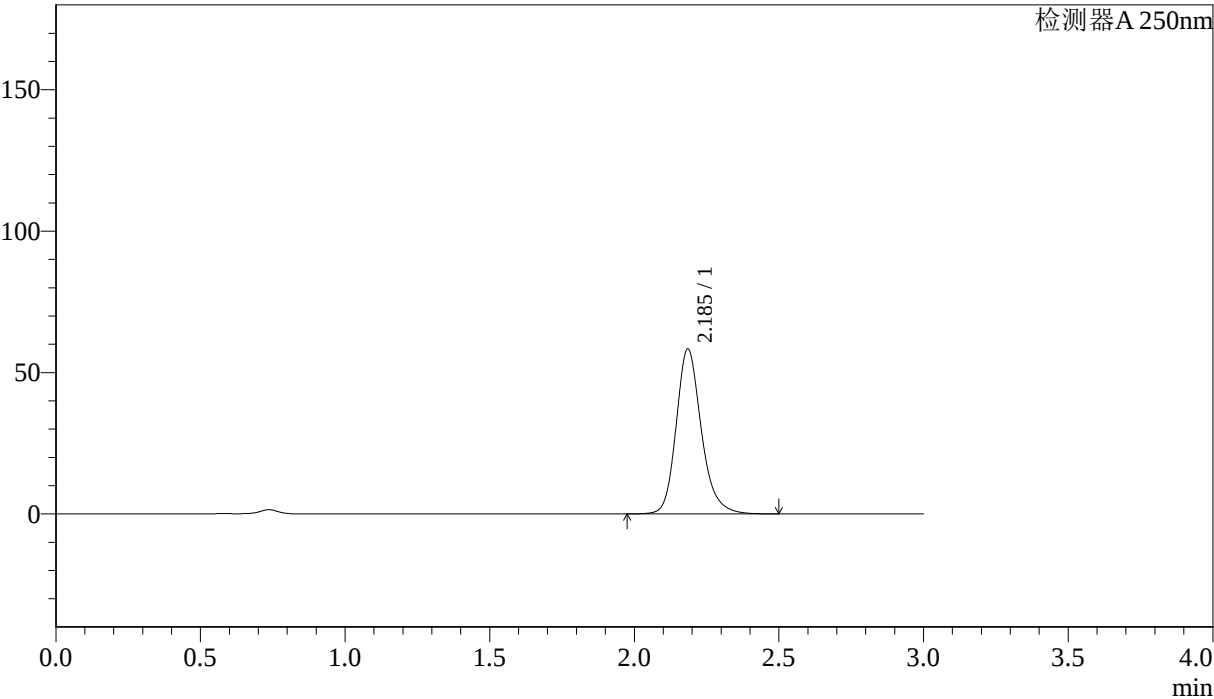
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 353547 | 58107 | 3182     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 353547 | 58107 |          |       |          |

图216 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



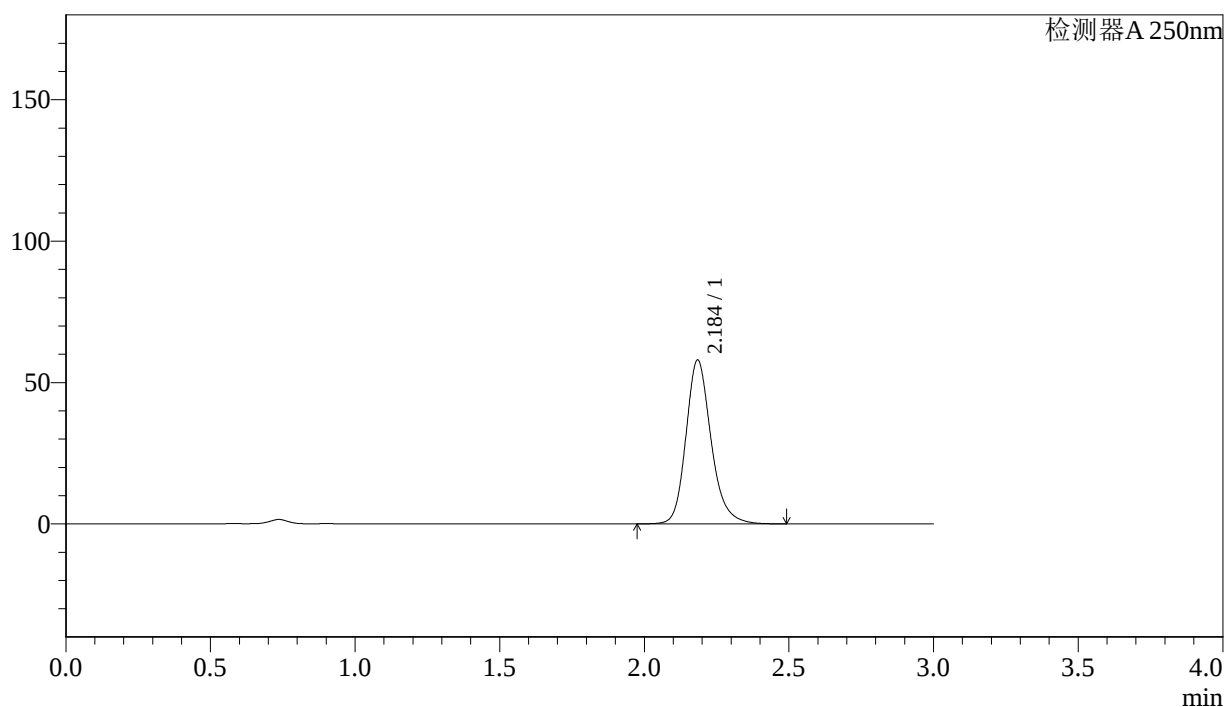
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-590-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-8  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:49:56 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:00 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.184 | 100.000 | 351112 | 57627 | 3178      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 351112 | 57627 |           |       |          |

图217 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-591-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 22:53:19

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

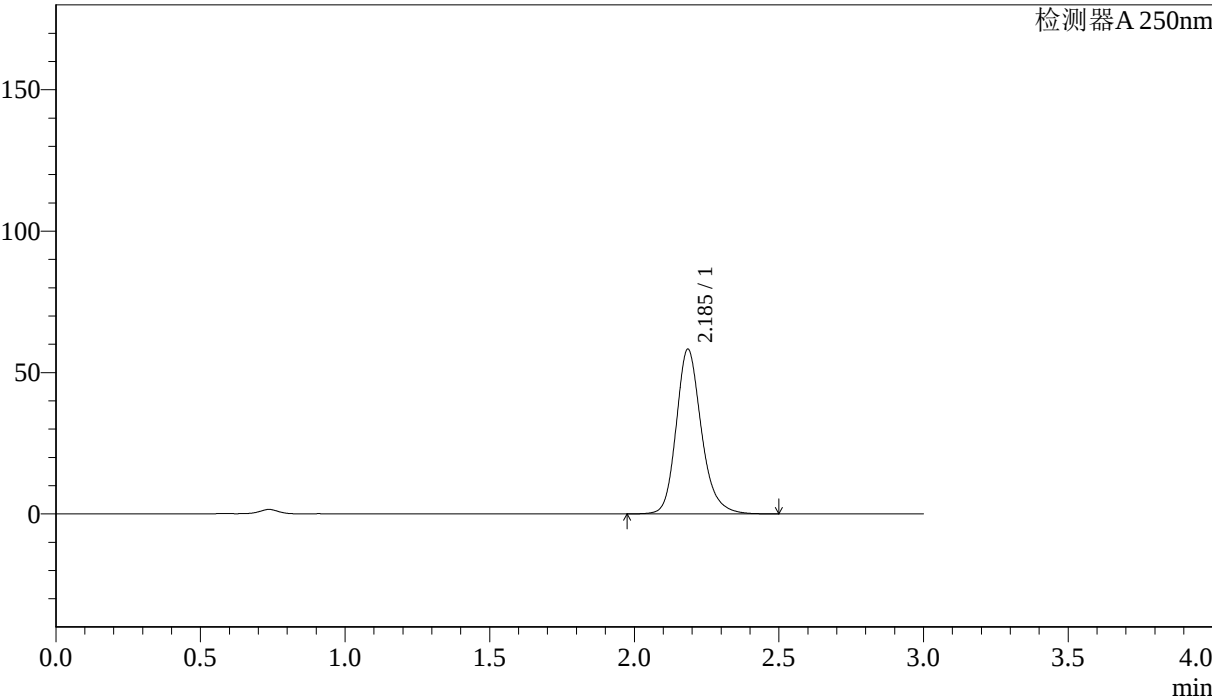
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 353293 | 58087 | 3181     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 353293 | 58087 |          |       |          |

图218 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



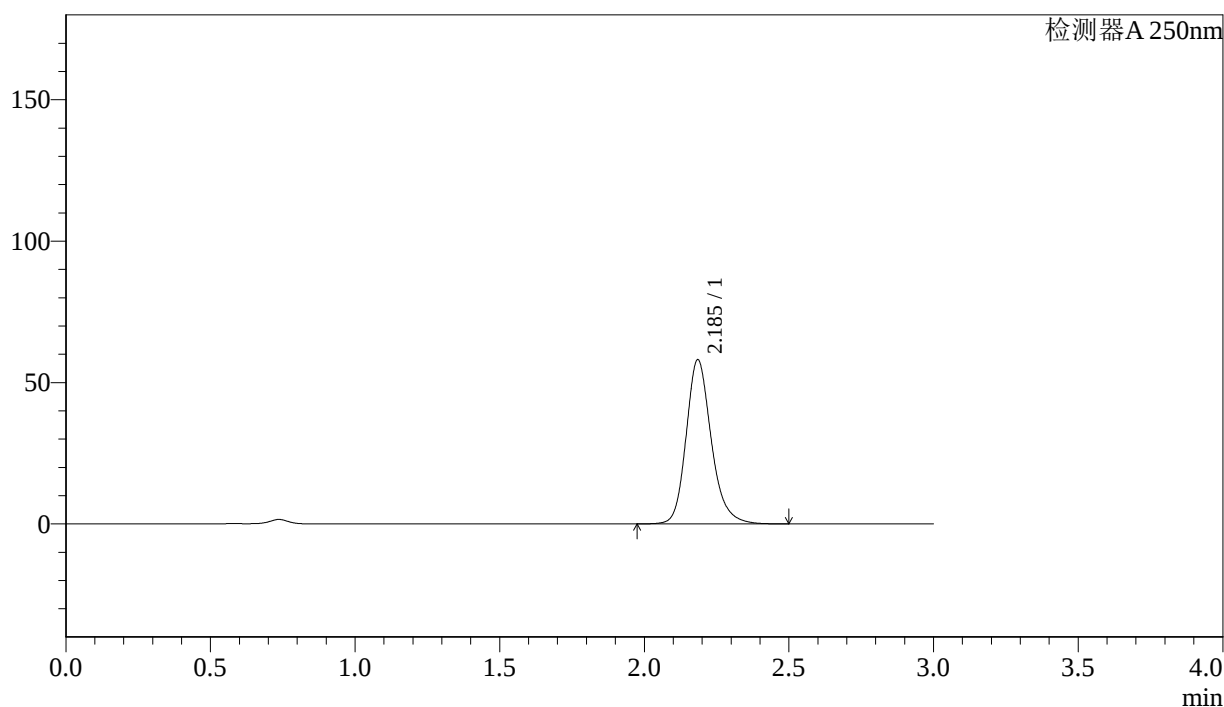
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-592-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-26  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 22:56:43 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 351886 | 57845 | 3184      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 351886 | 57845 |           |       |          |

图219 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-593-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:00:06

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

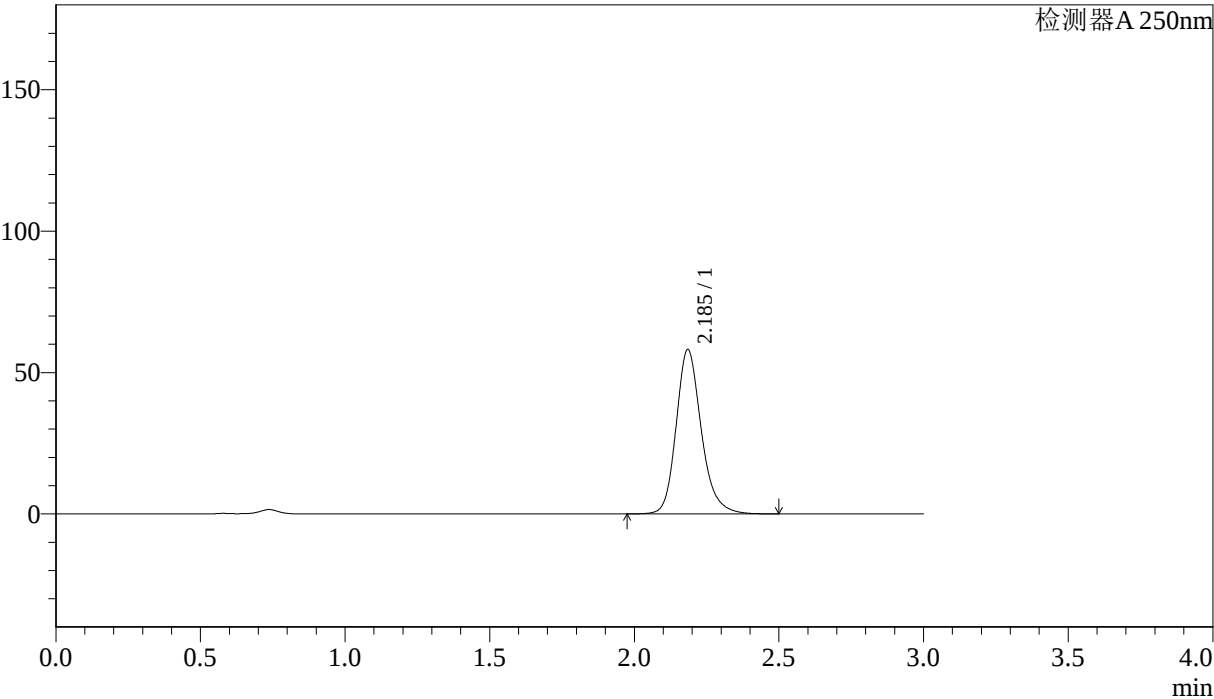
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.185 | 100.000 | 352213 | 57906 | 3185     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 352213 | 57906 |          |       |          |

图220 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



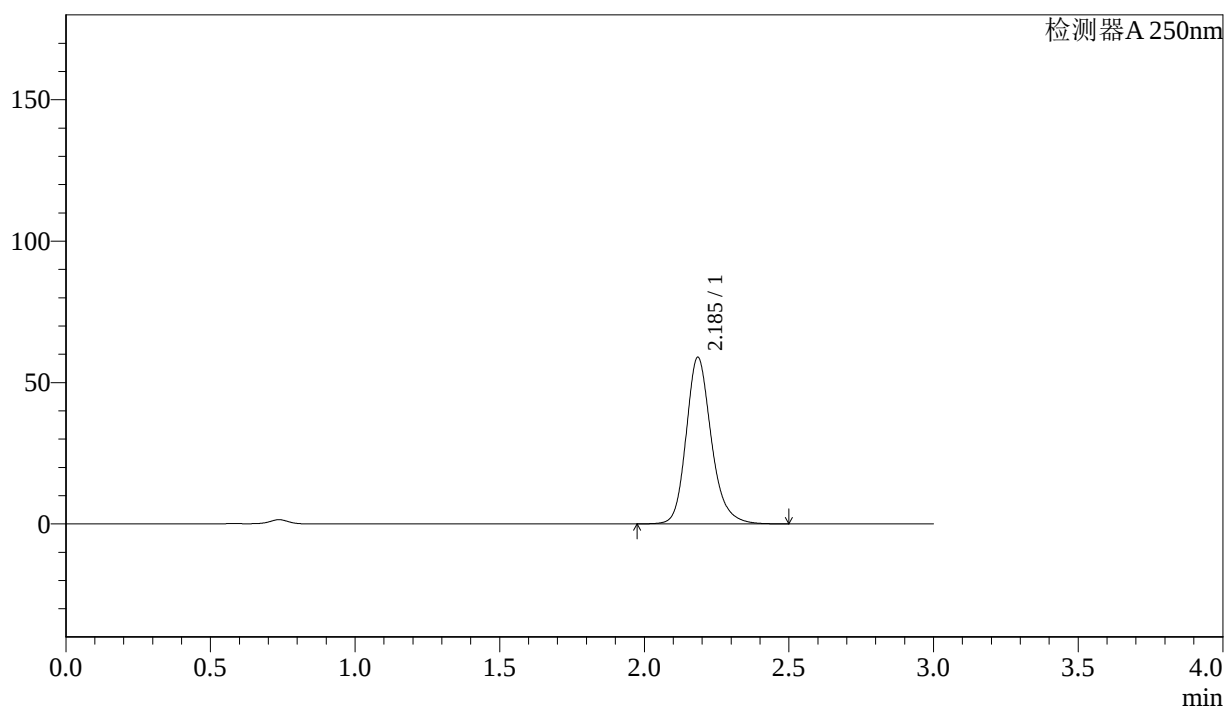
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-594-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-44  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 23:03:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.185 | 100.000 | 357015 | 58705 | 3185      | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 357015 | 58705 |           |       |          |

图221 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

221



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-595-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:06:53

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

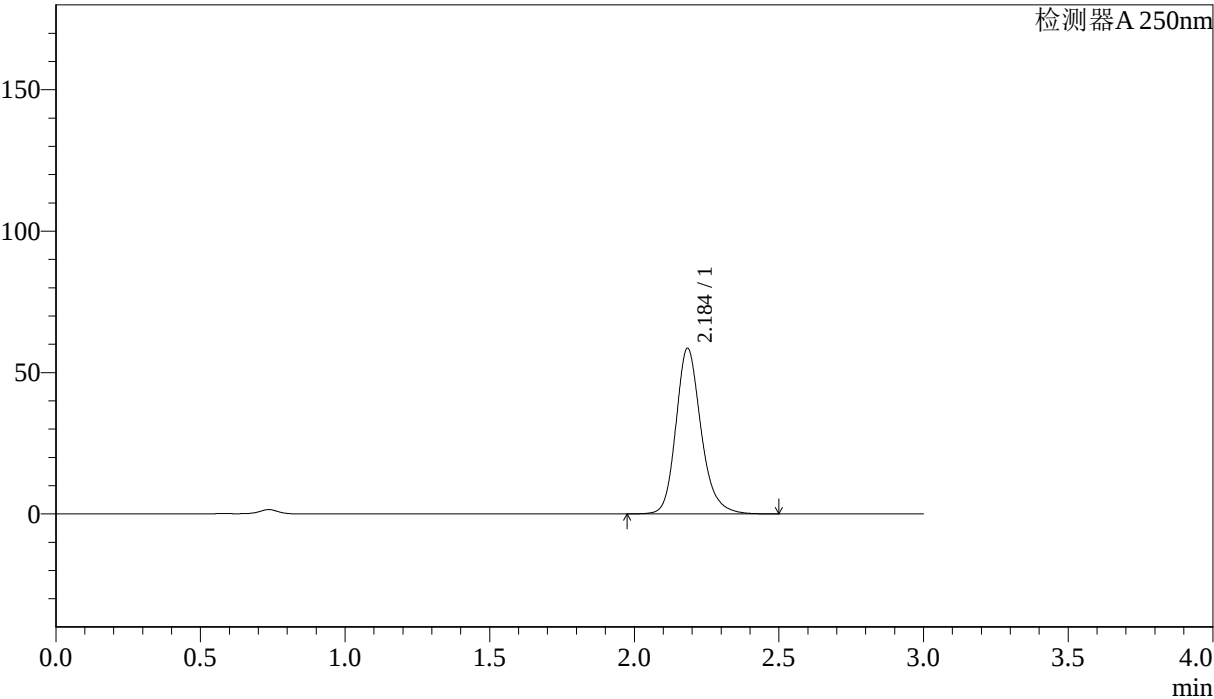
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.184 | 100.000 | 354652 | 58280 | 3187     | 1.206 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 354652 | 58280 |          |       |          |

图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



# J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-596-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/21 23:10:16

处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

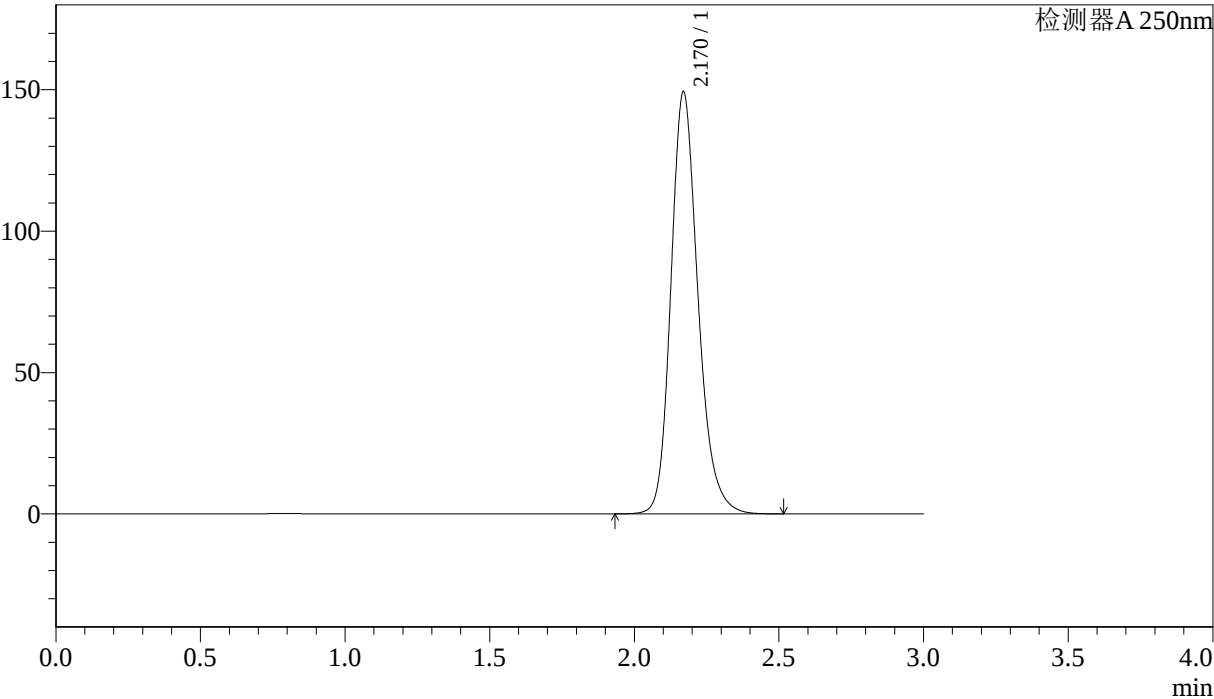
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |        |          |       |          |
|------------|-------|---------|--------|--------|----------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.170 | 100.000 | 972094 | 149134 | 2684     | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 972094 | 149134 |          |       |          |

图223 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



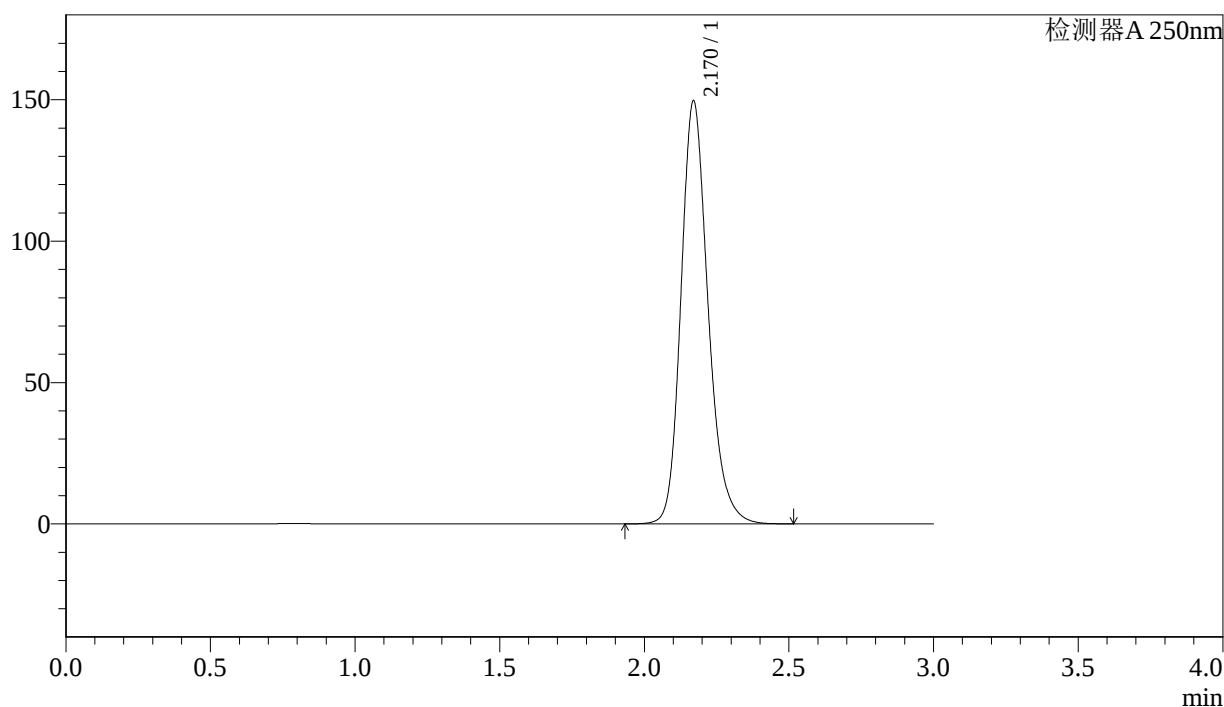
J305

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-597-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240221-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240221-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 4-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/02/21 23:13:39 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:18 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度     | 理论塔板数(US) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|-----------|-------|----------|
| 1  | 2.170 | 100.000 | 974187 | 149471 | 2683      | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 974187 | 149471 |           |       |          |

图224 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2