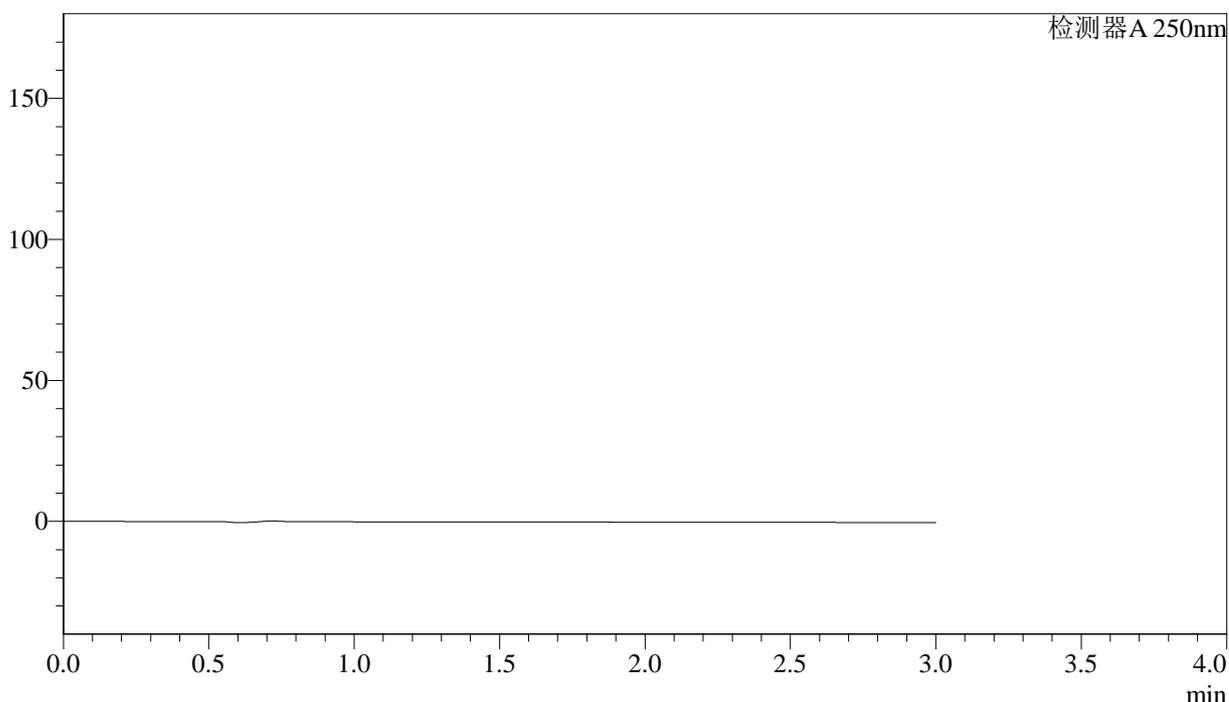


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-374-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							



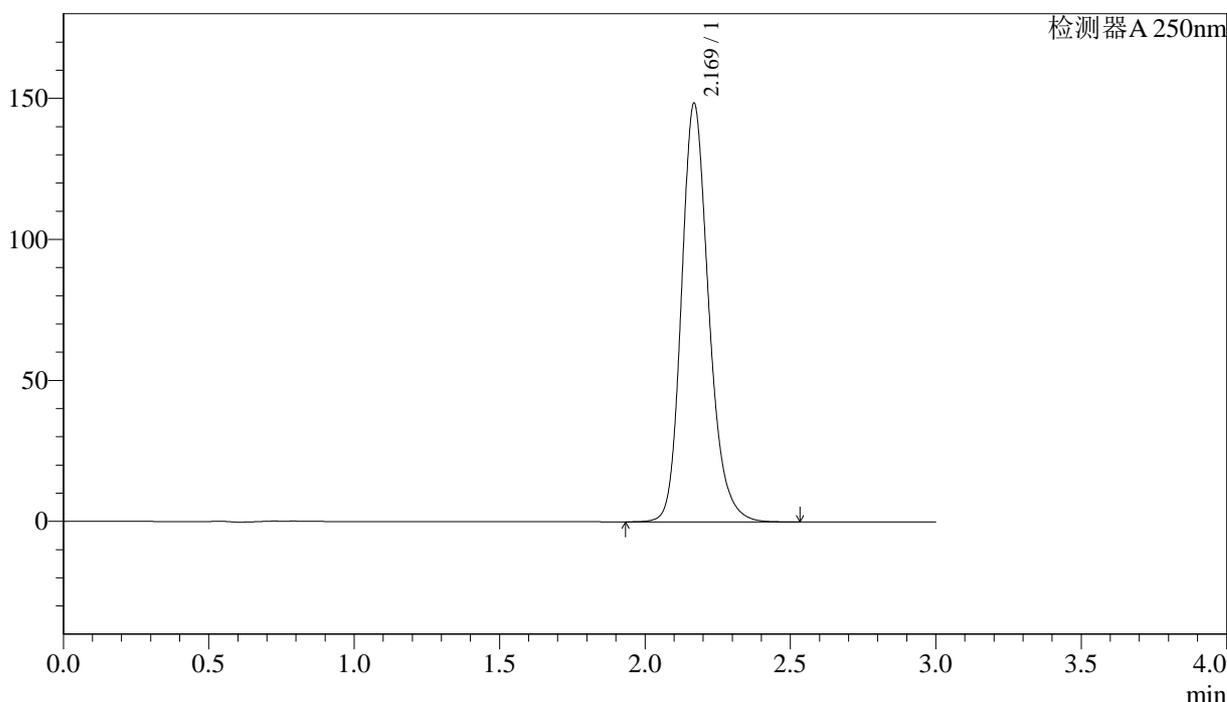
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



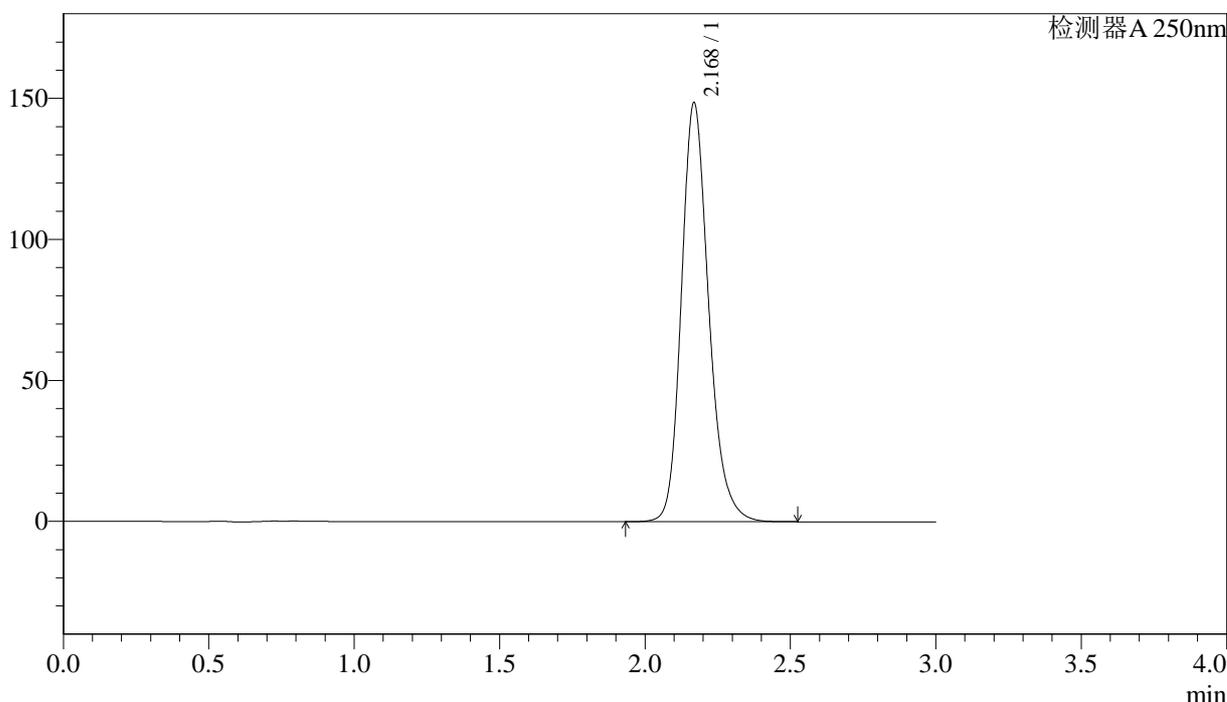
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 10:47:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:45:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

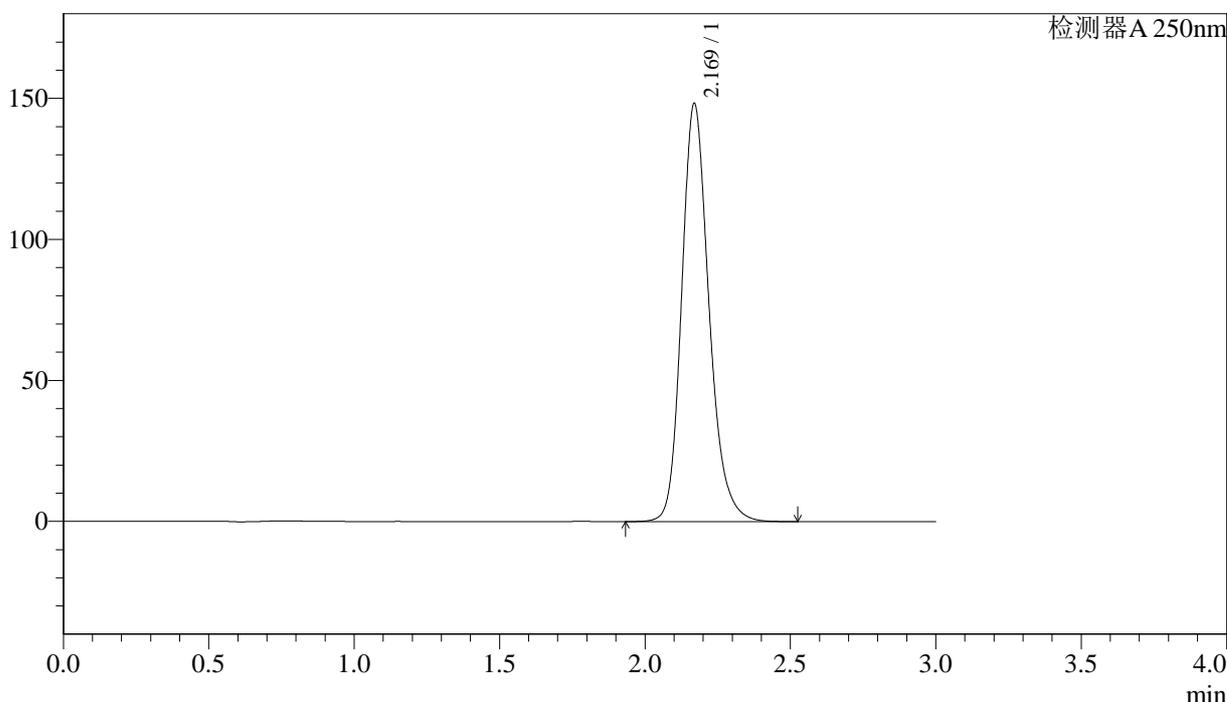
图3 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-377-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 10:50:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



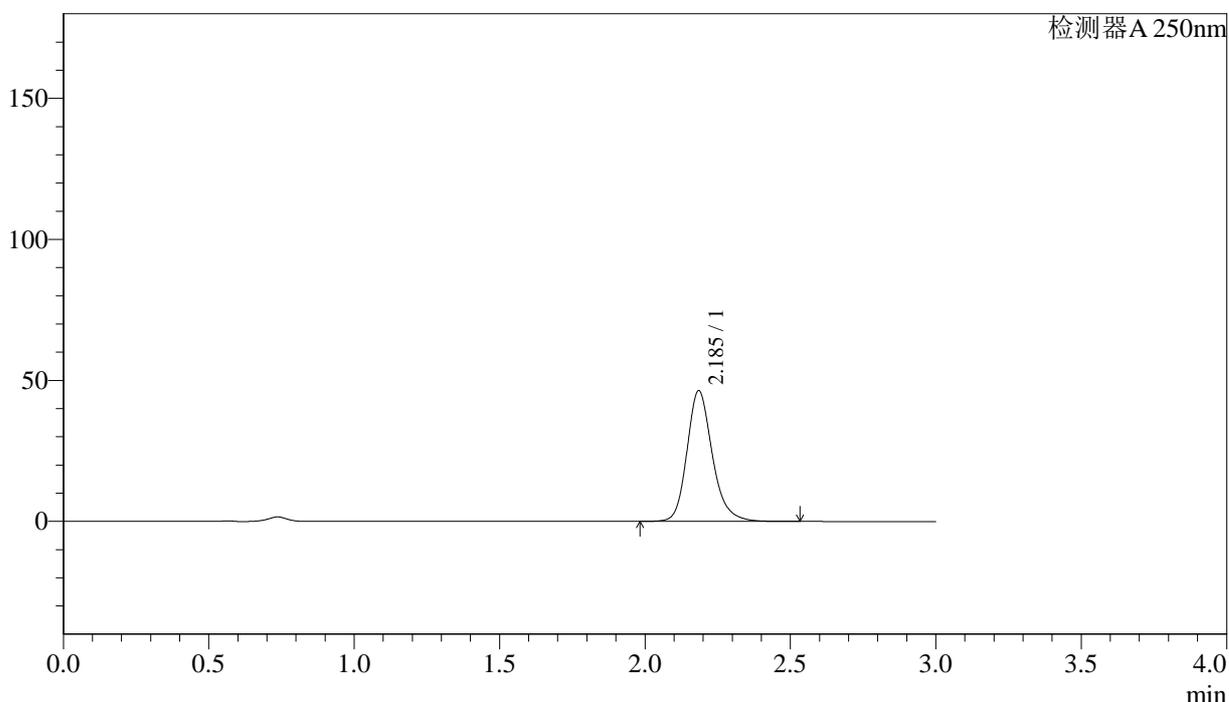
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:00:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



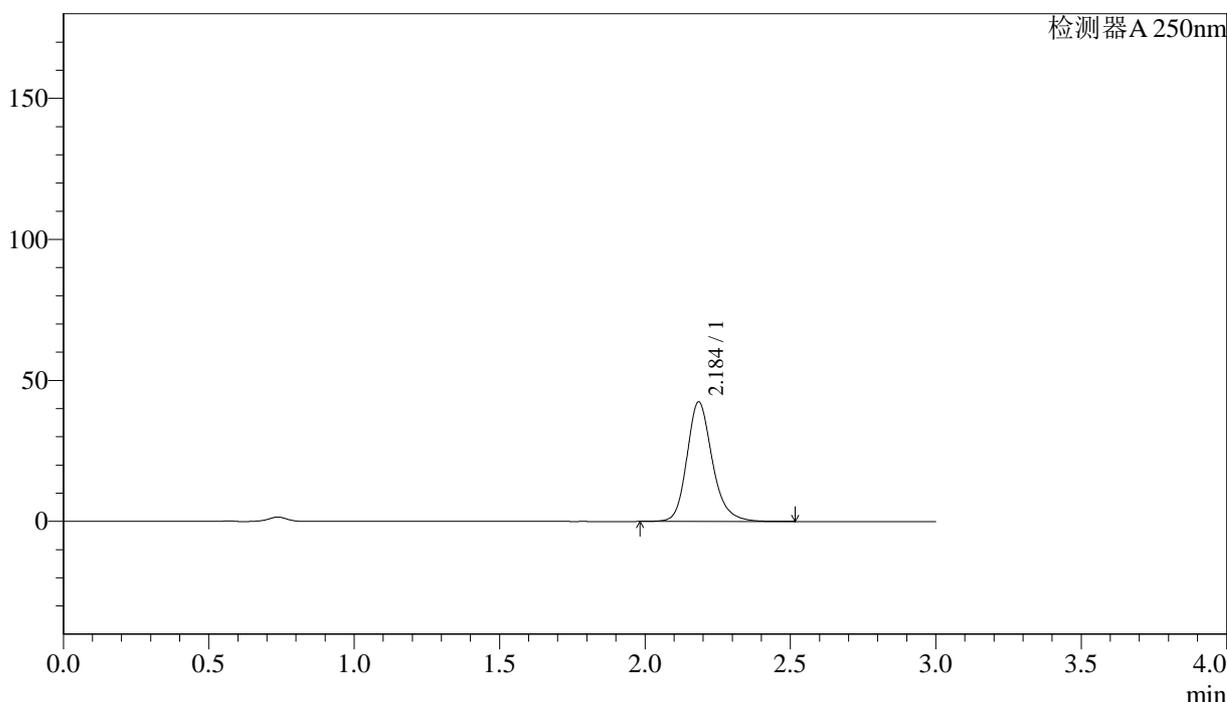
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 11:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

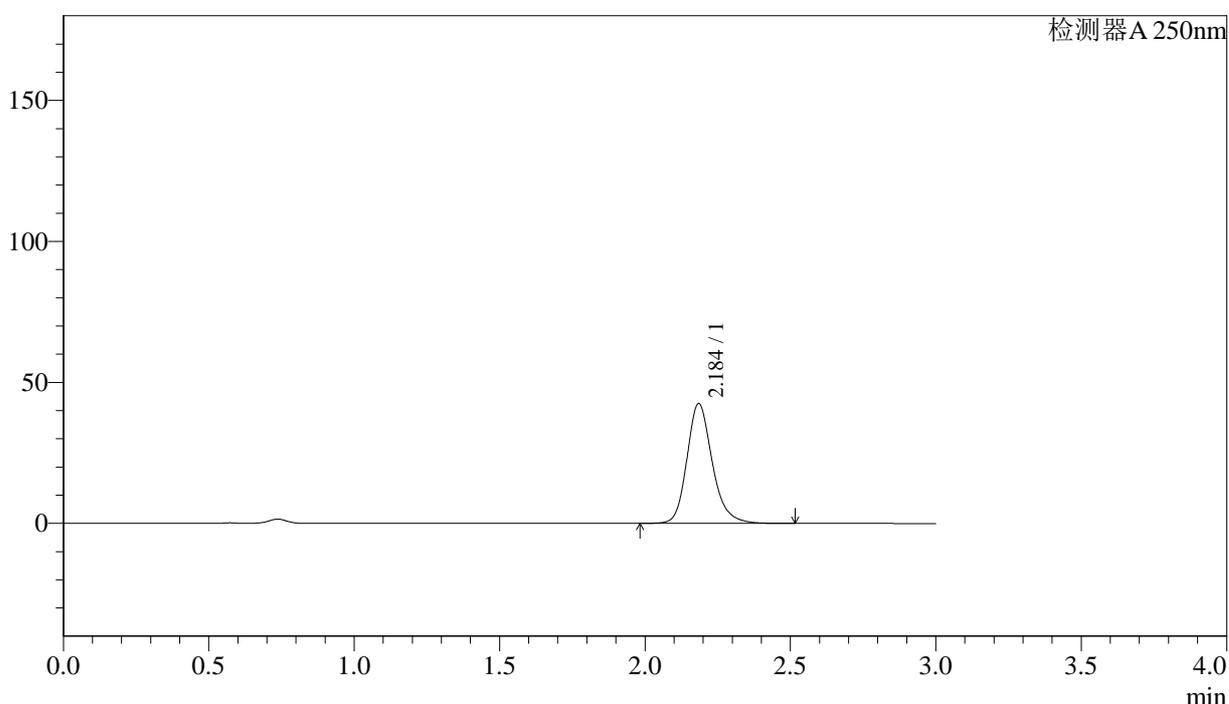
图8 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-382-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 11:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

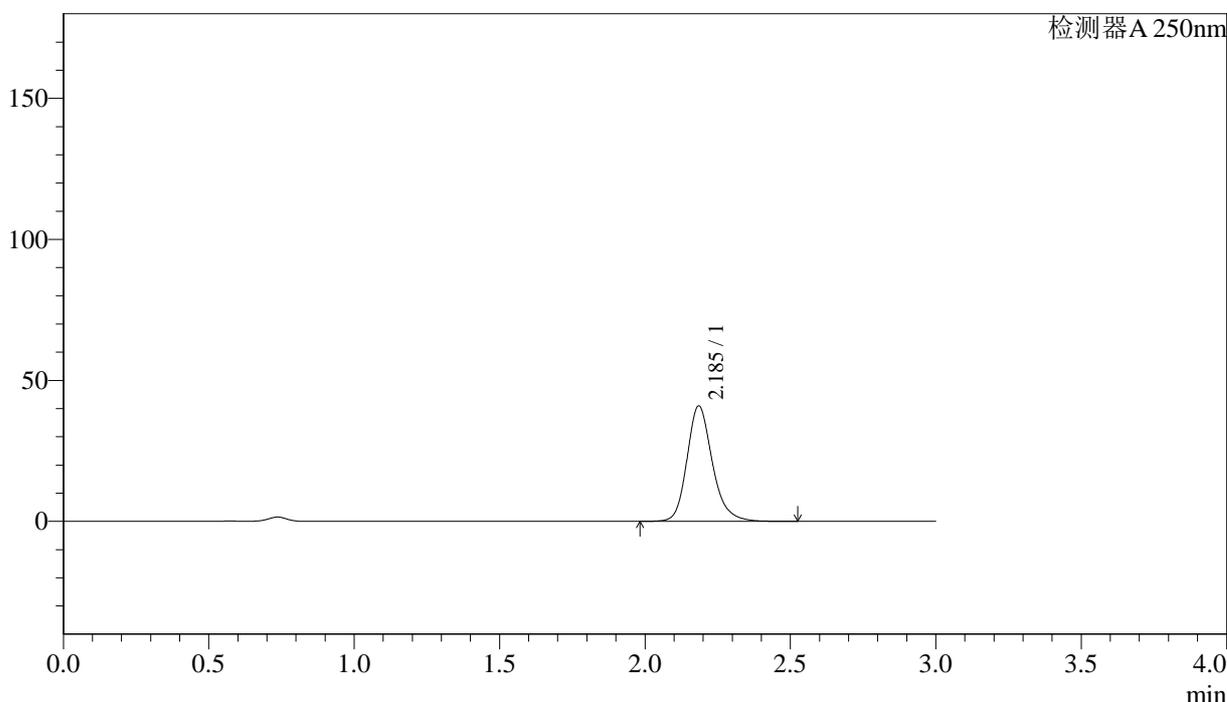
图9 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-384-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:14:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

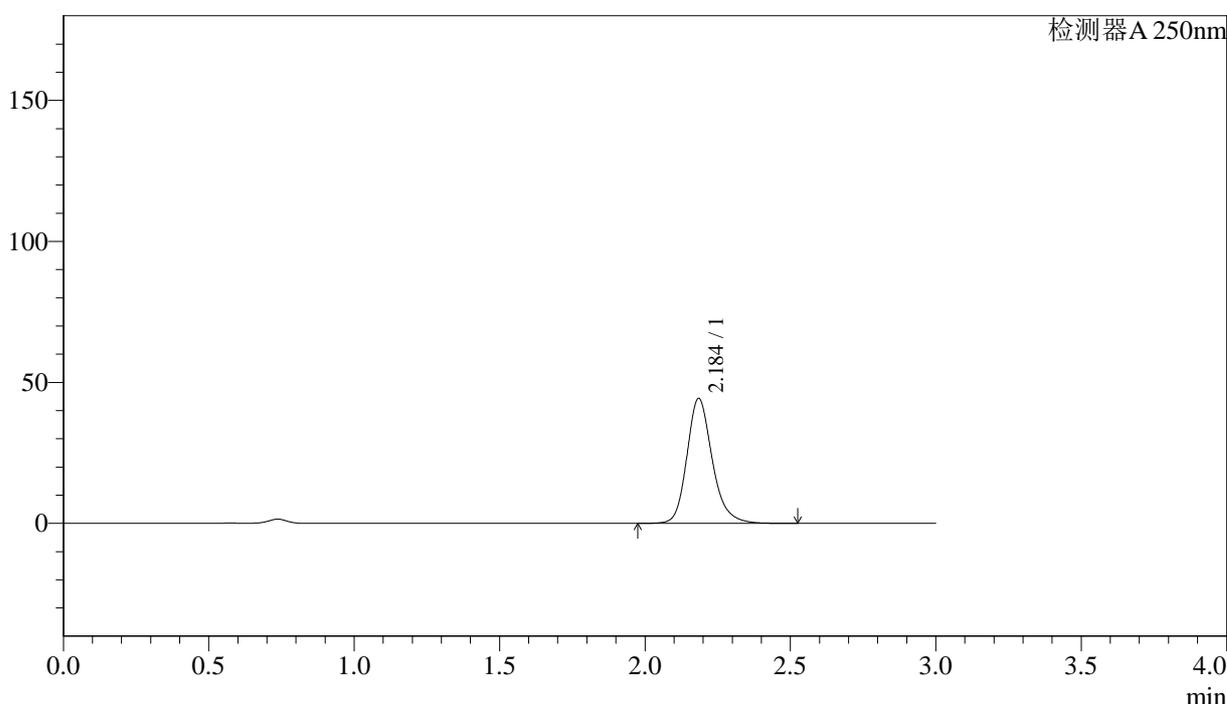
图11 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:17:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	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



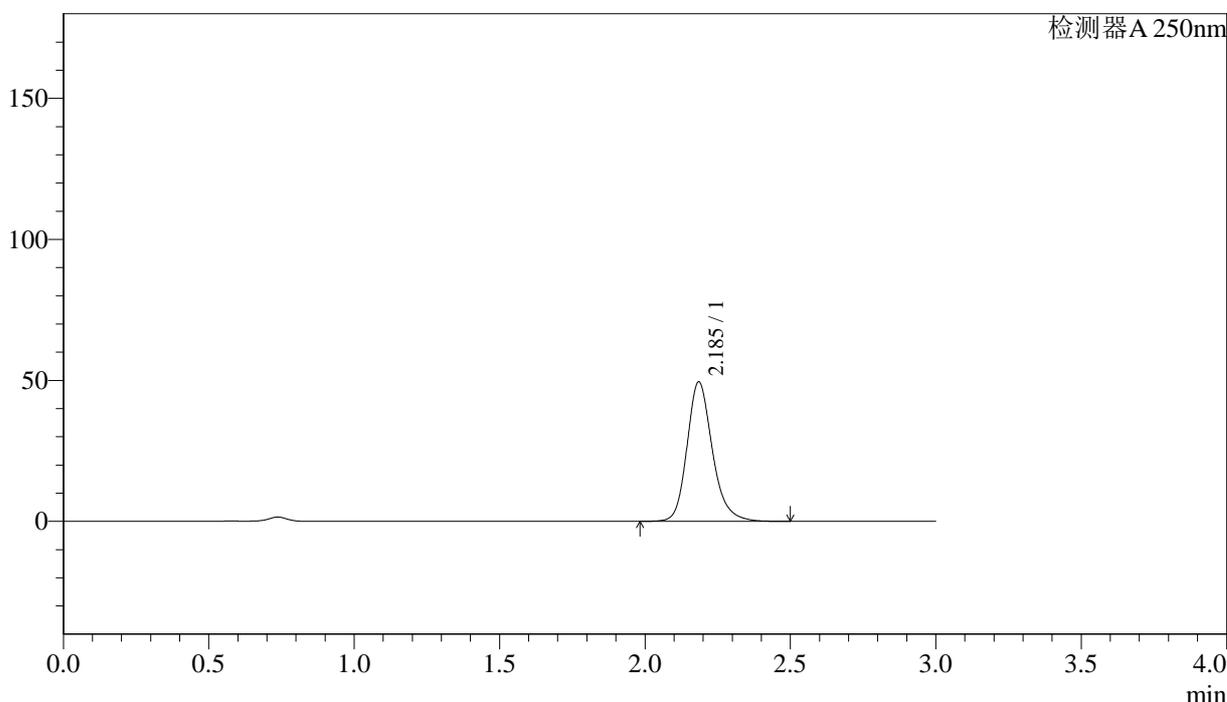
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 11:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

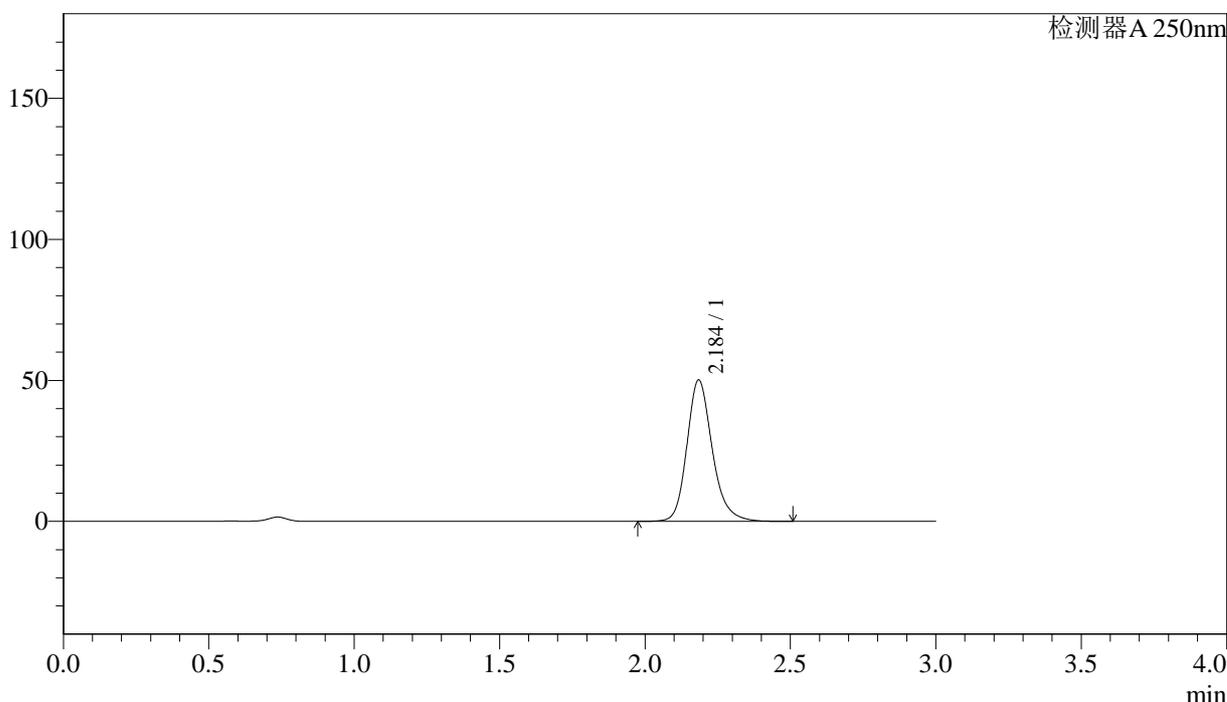
图15 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-389-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:31:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

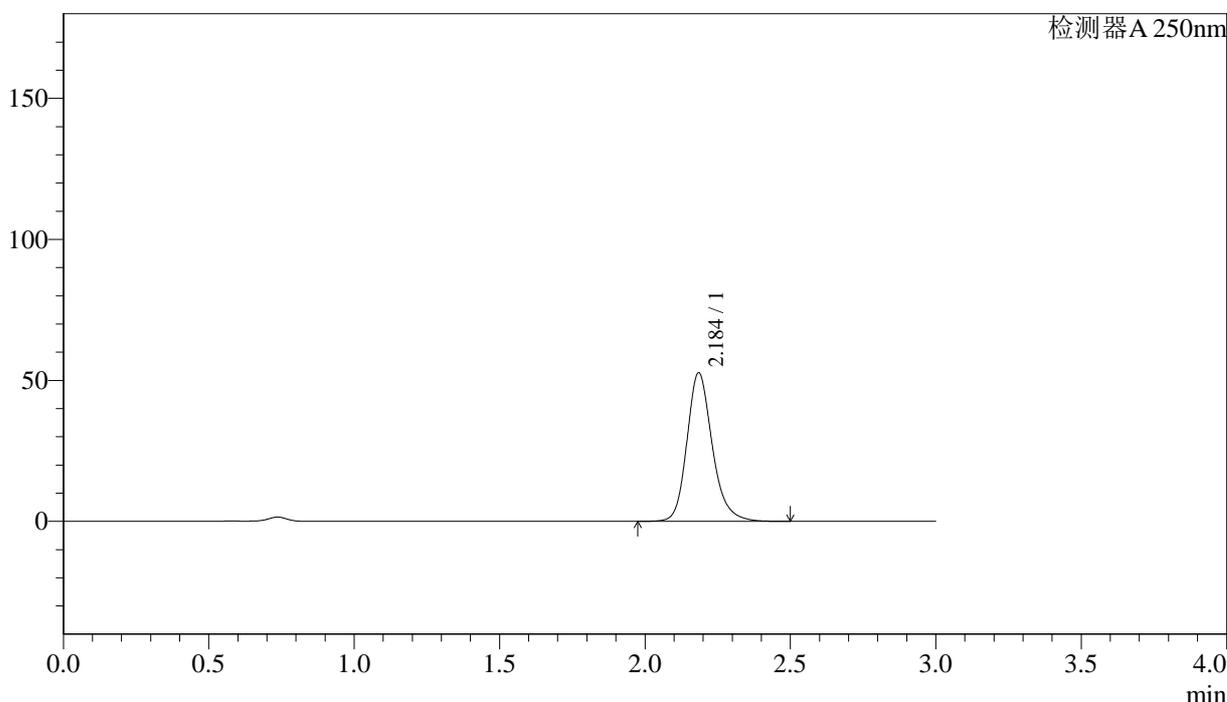
图16 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-392-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 11:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



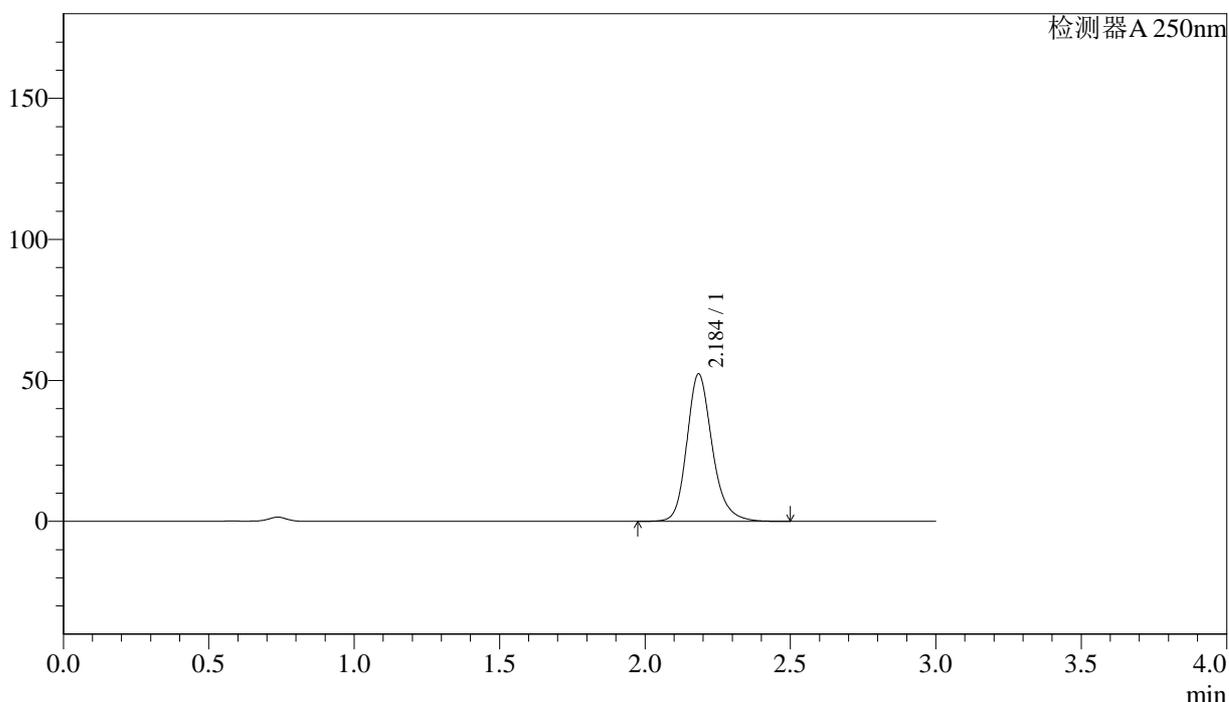
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 11:58:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



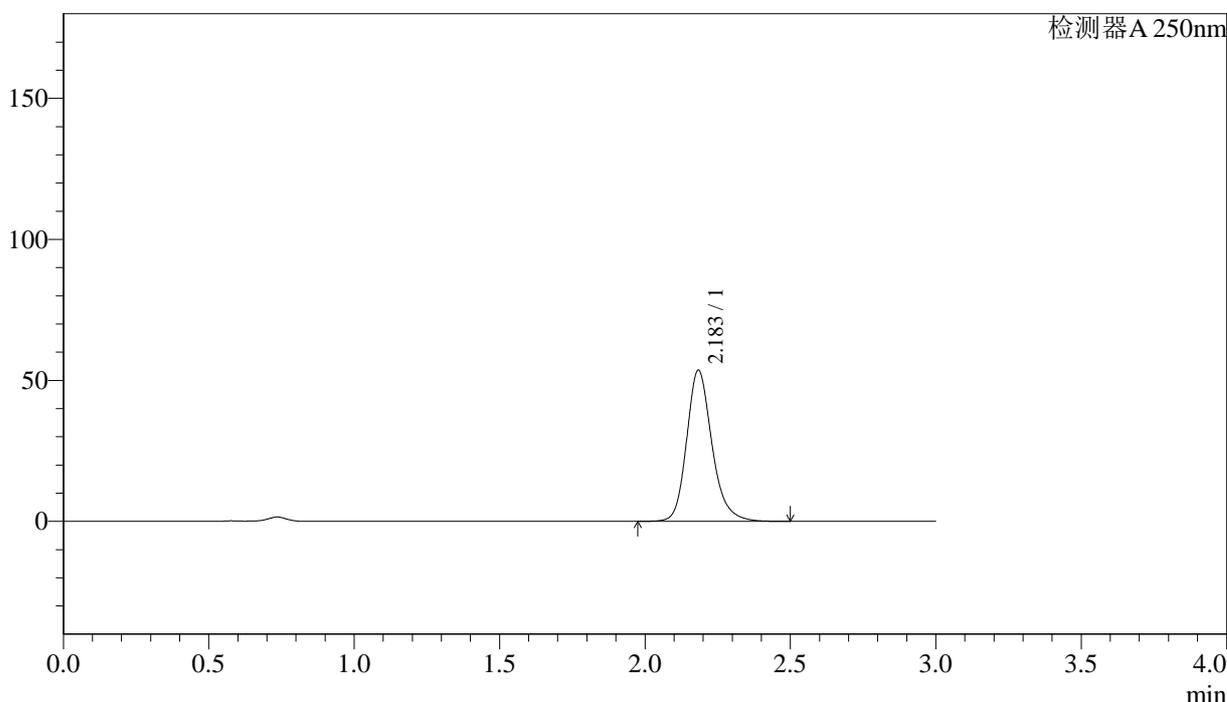
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

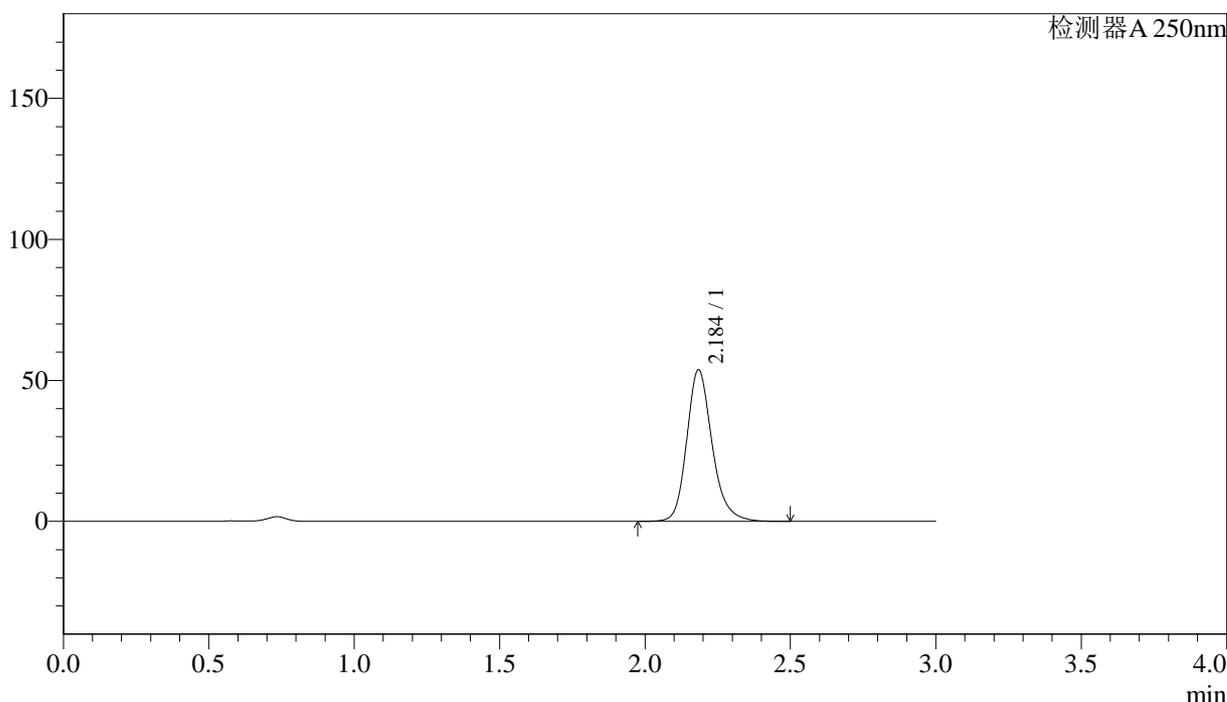
图25 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:04:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:46:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



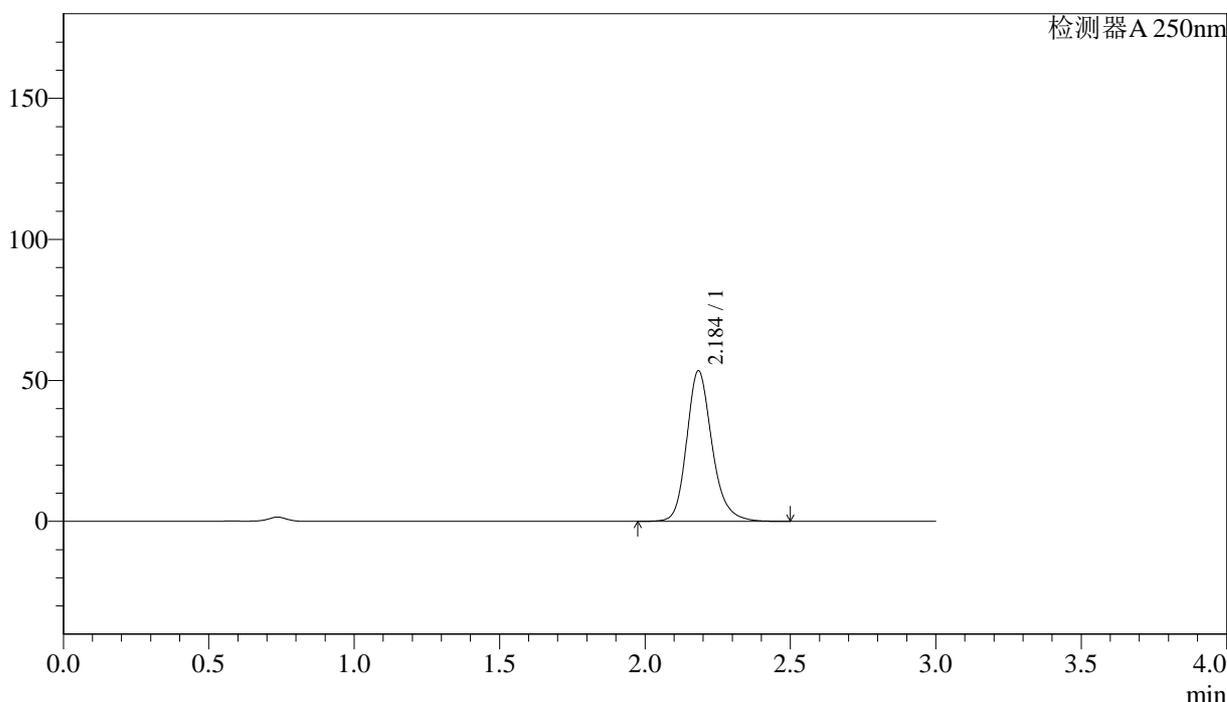
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-400-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:08:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

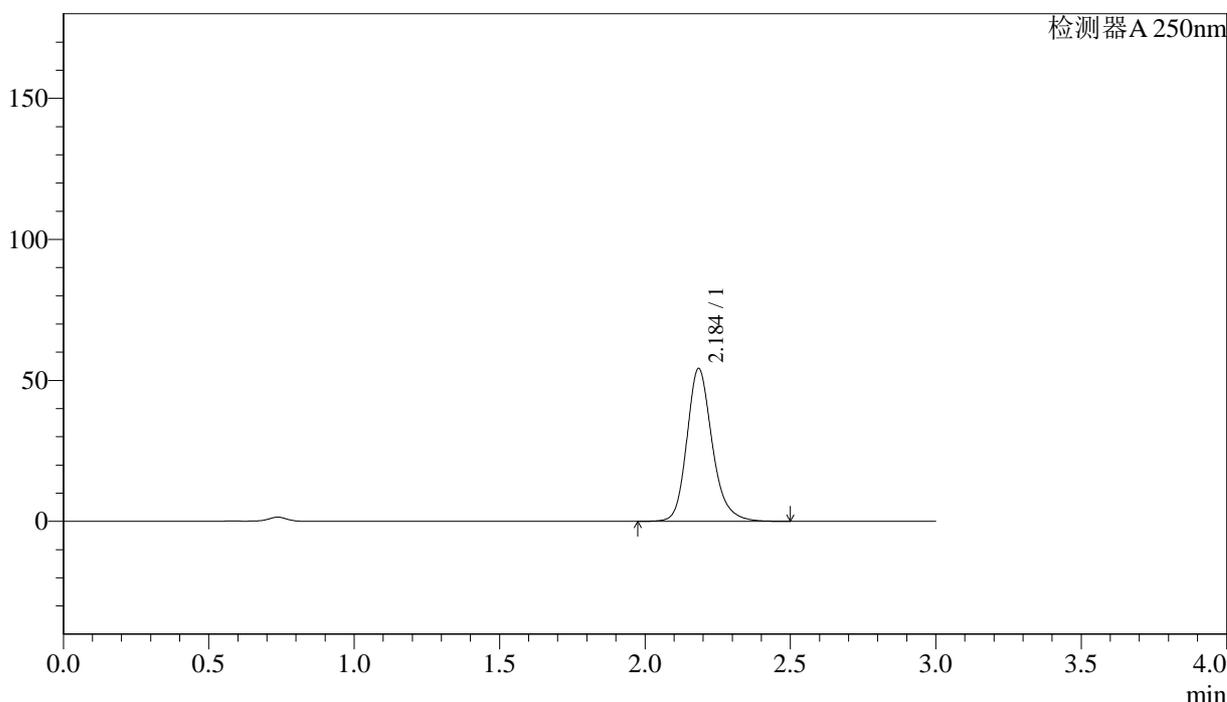
图27 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-401-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:11:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



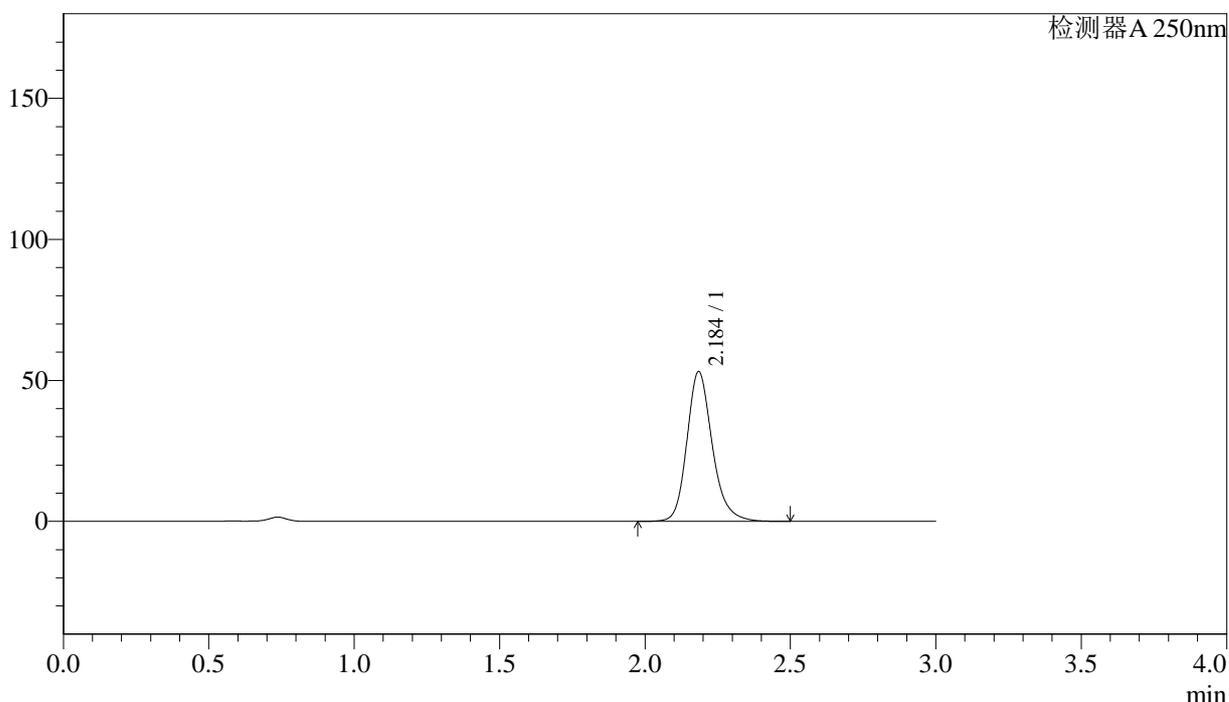
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 12:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

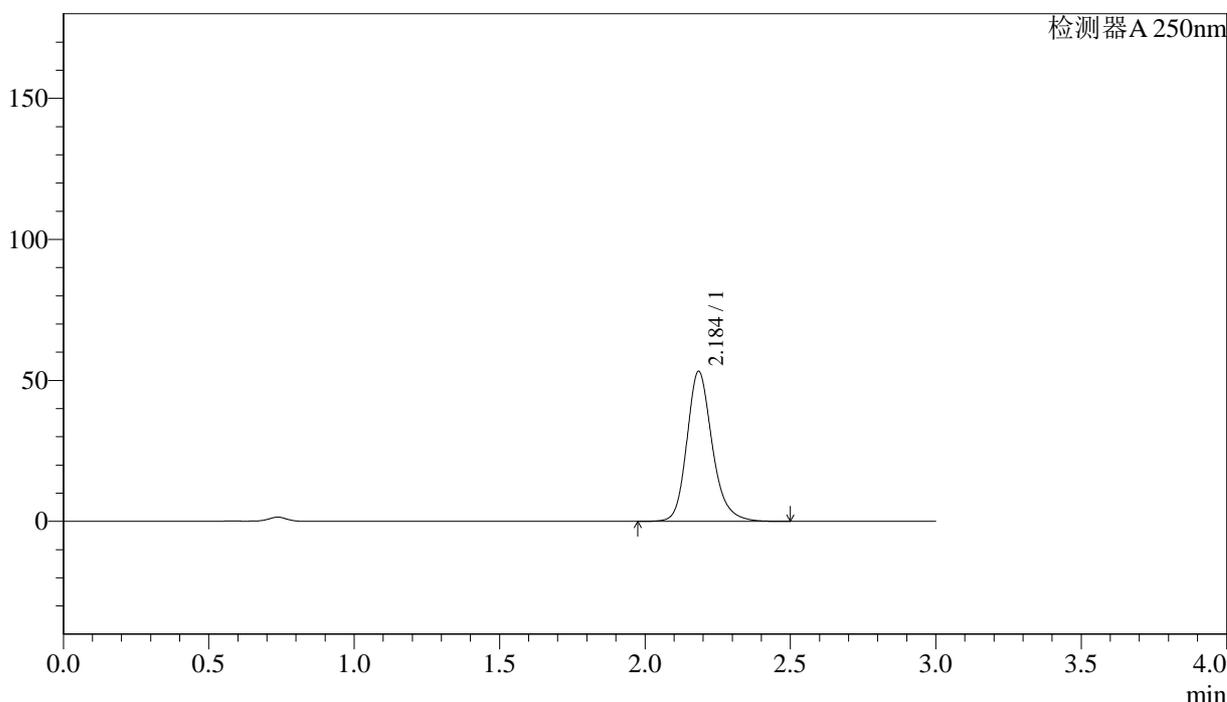
图29 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-403-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:18:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



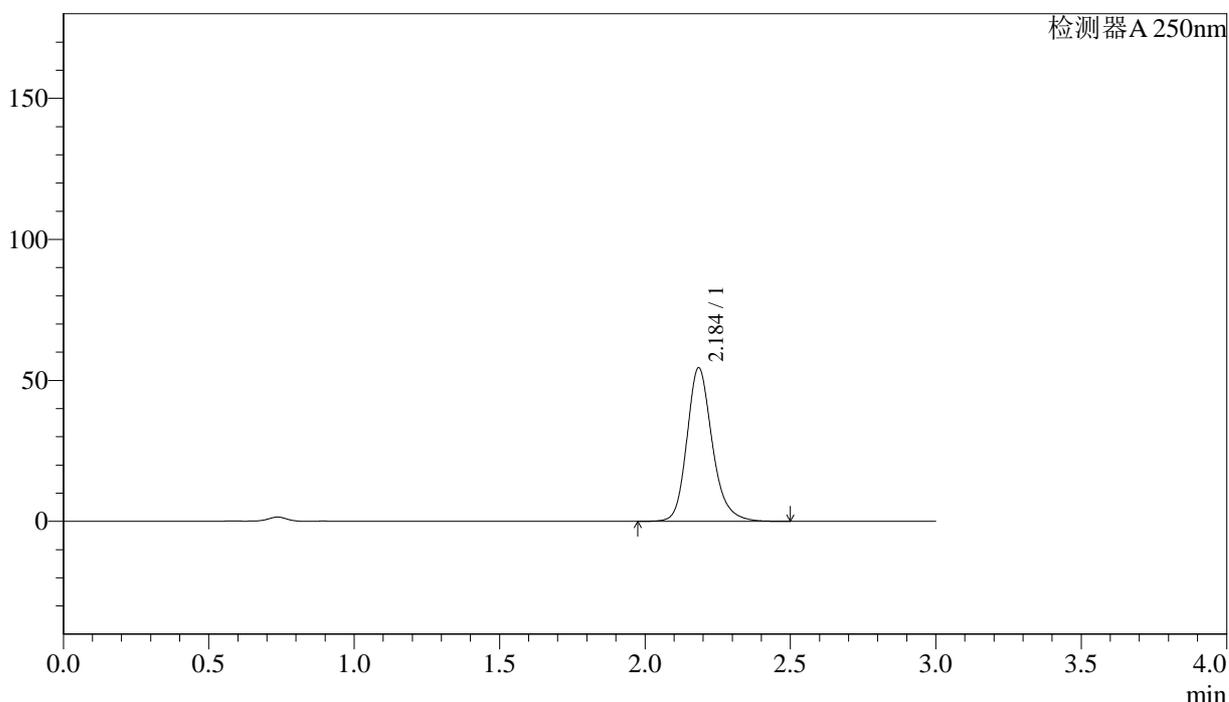
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:21:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

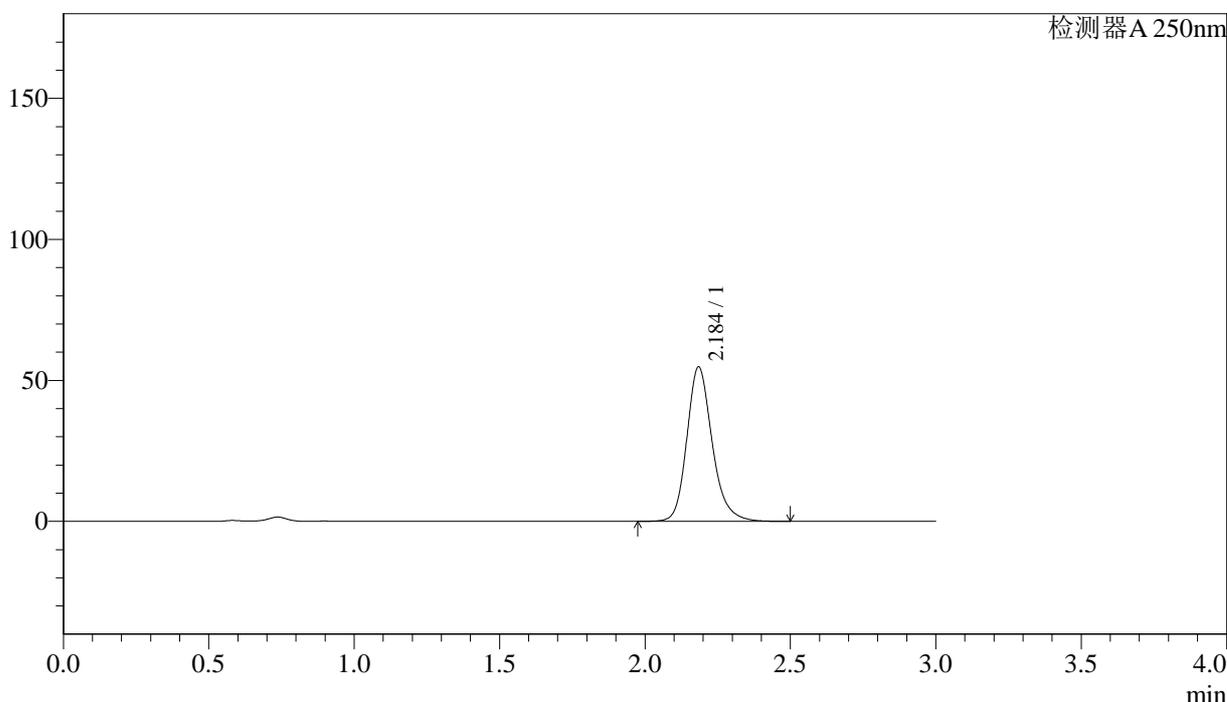
图31 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-405-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:25:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

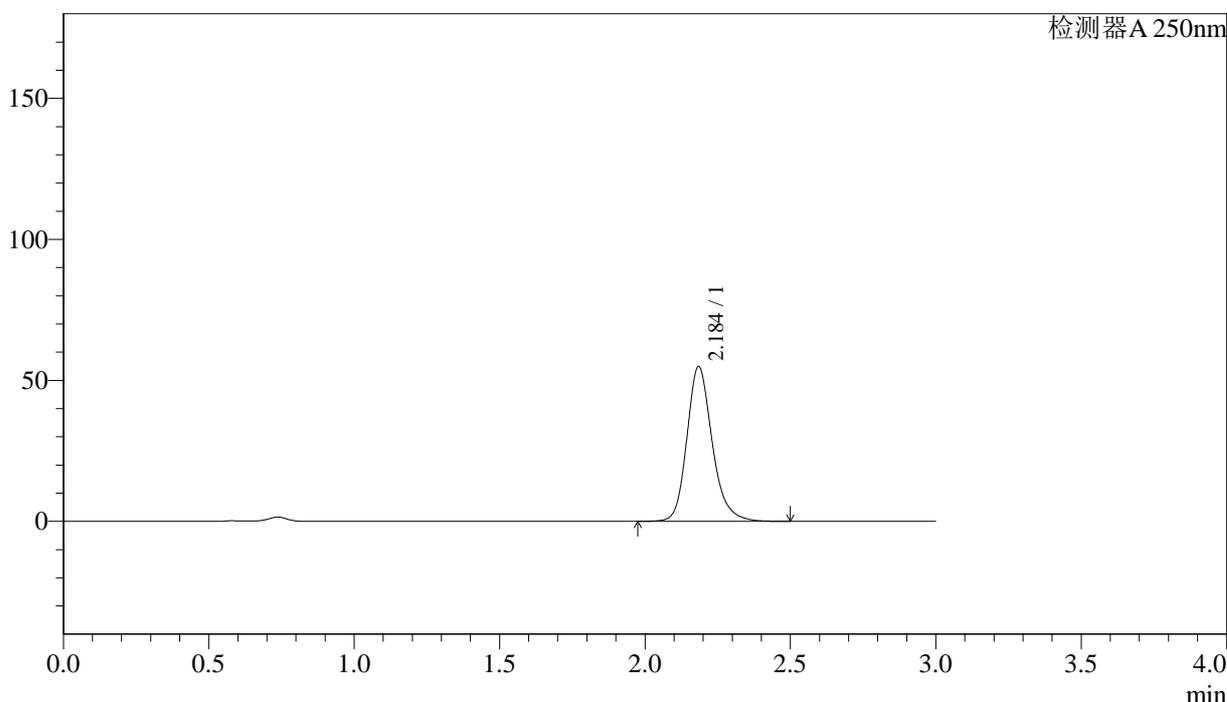
图32 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-406-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



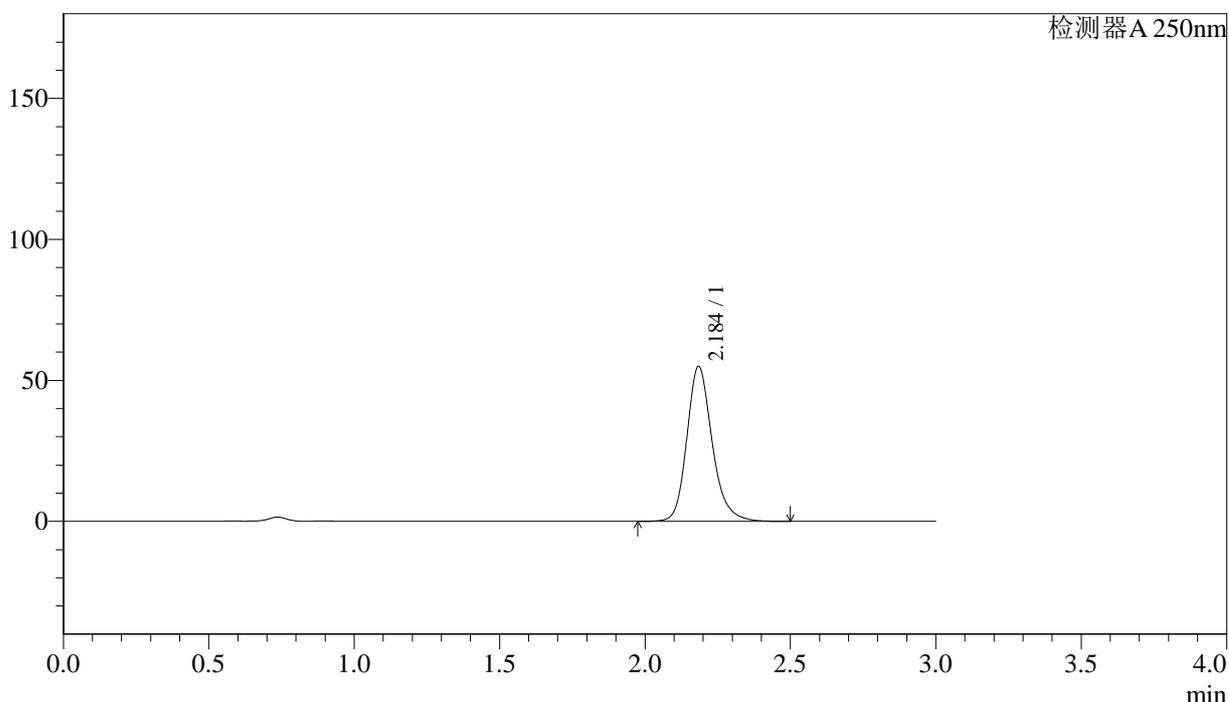
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 12:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



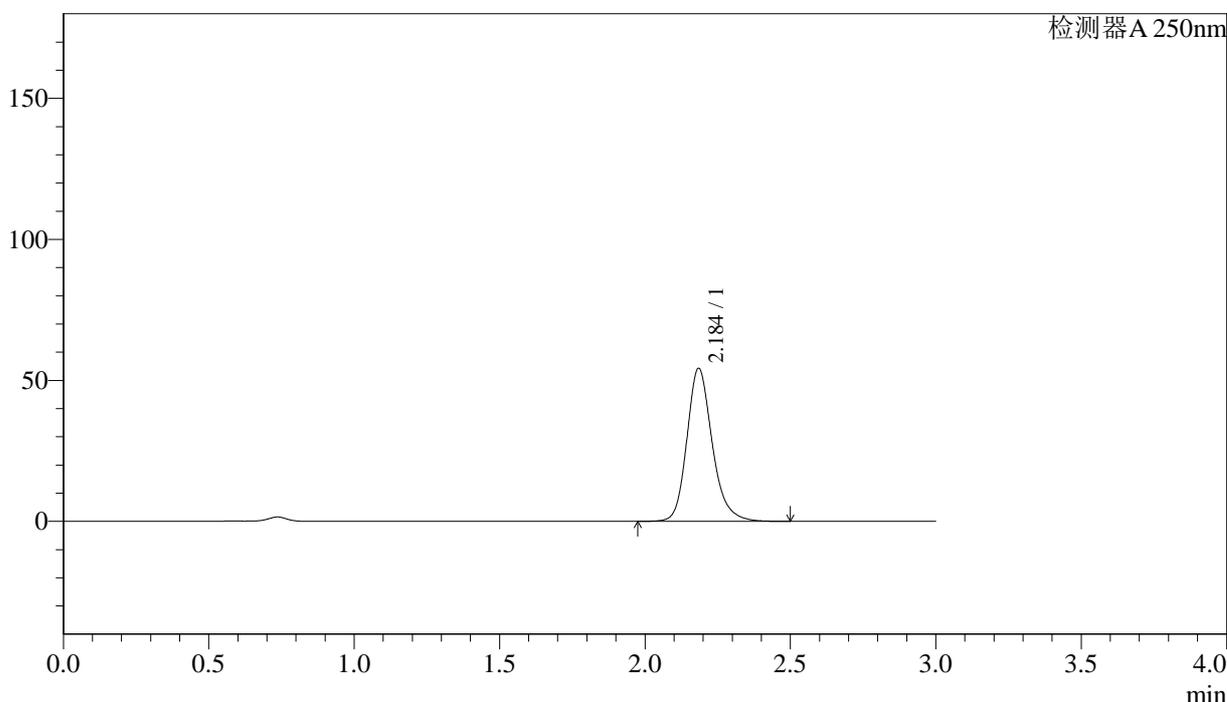
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 12:35:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



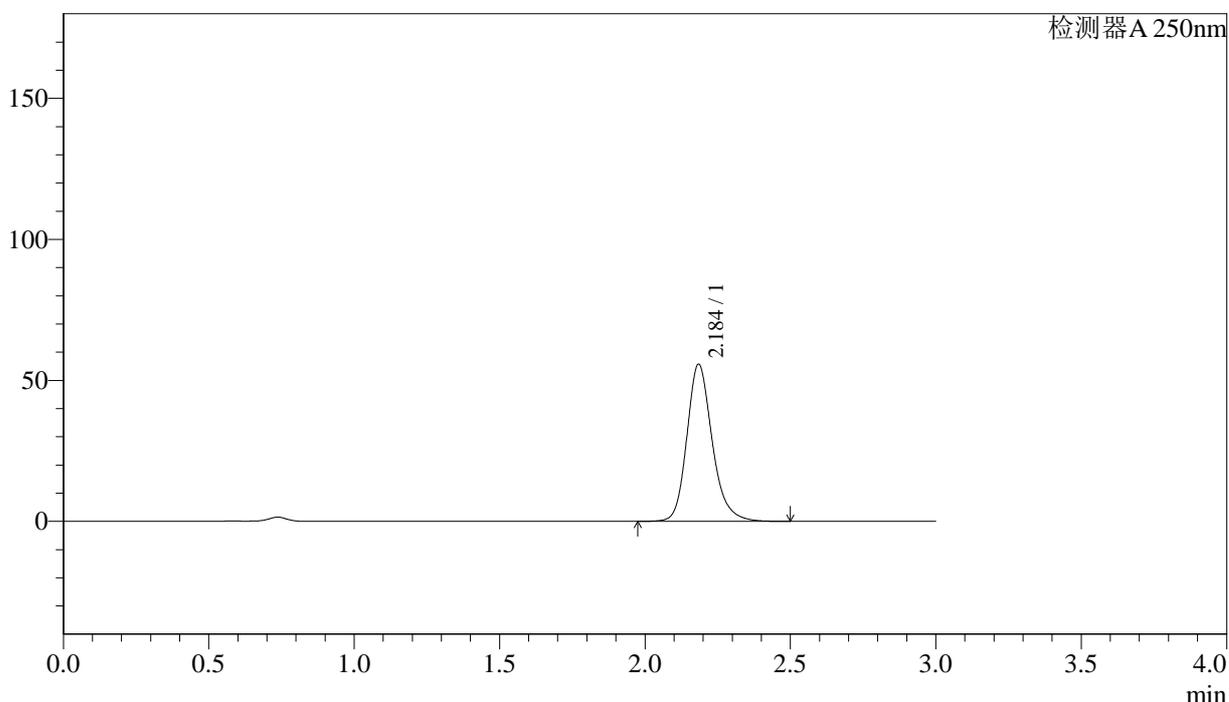
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

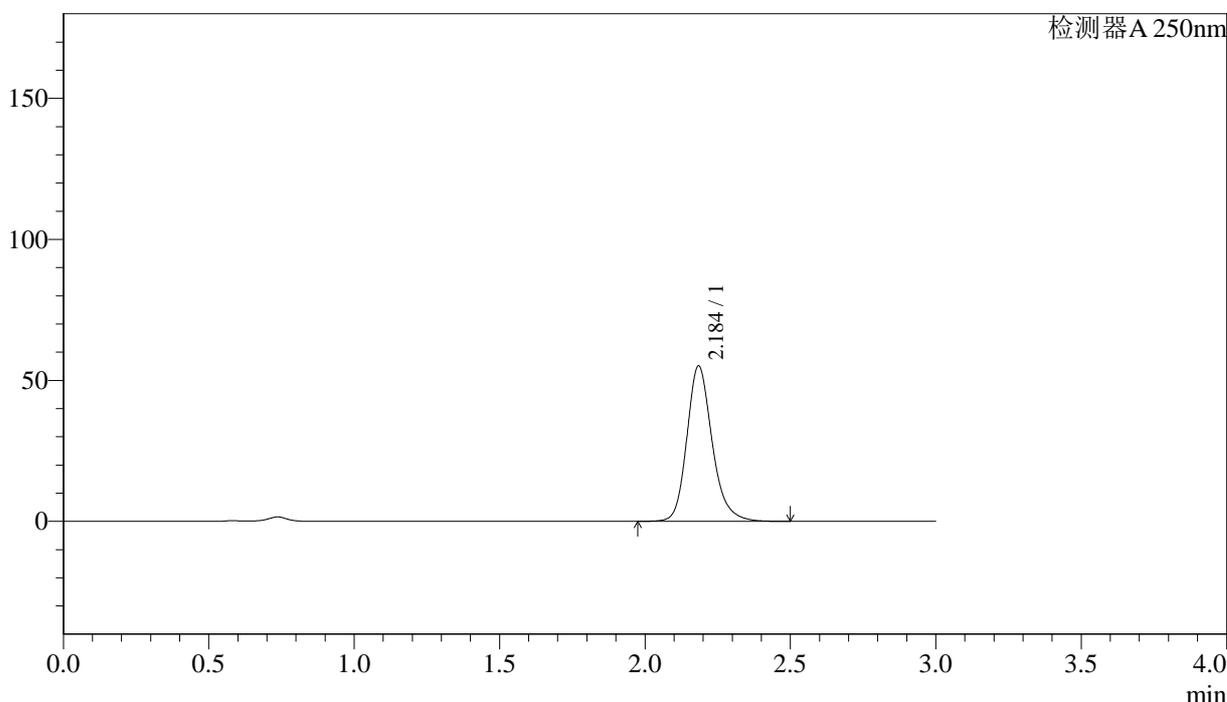
图39 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-414-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:55:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

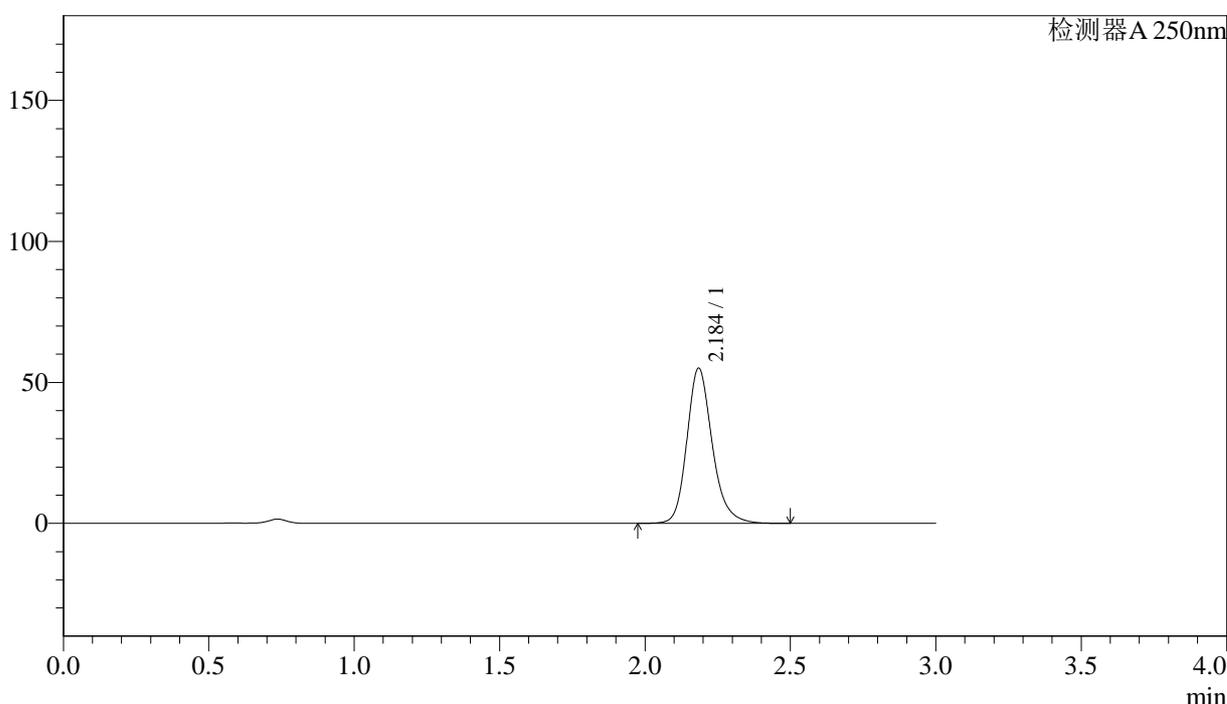
图41 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-415-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 12:58:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

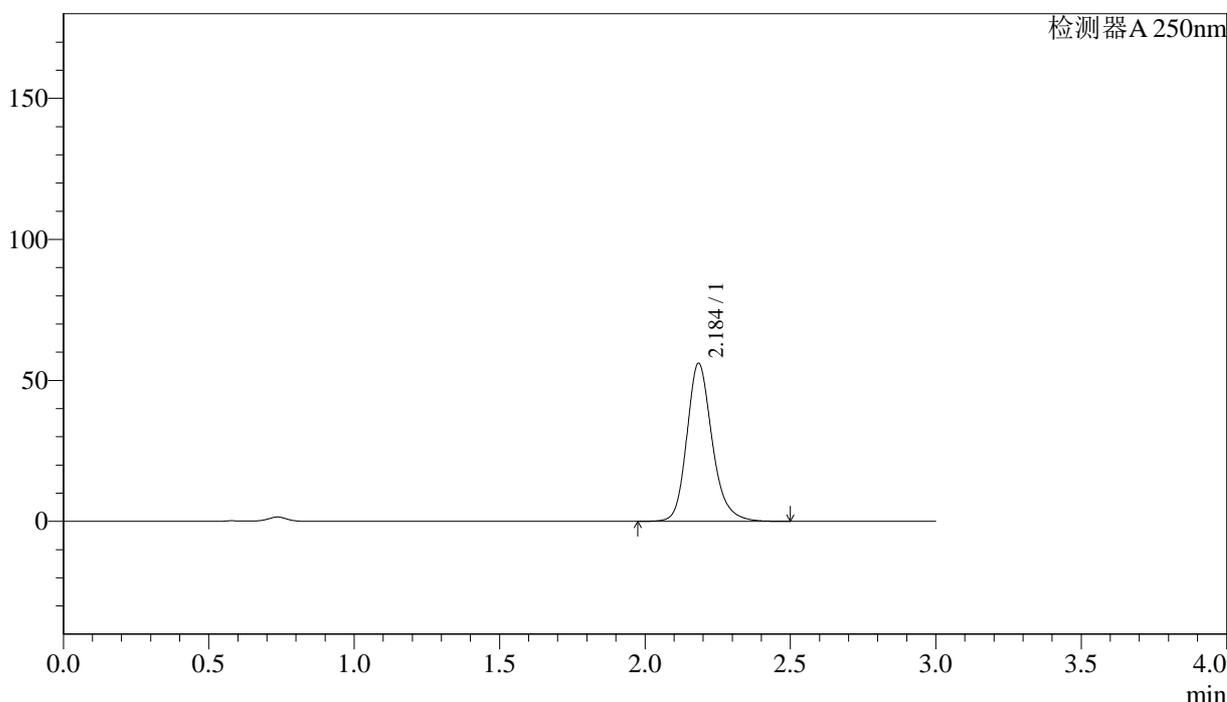
图42 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 13:05:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



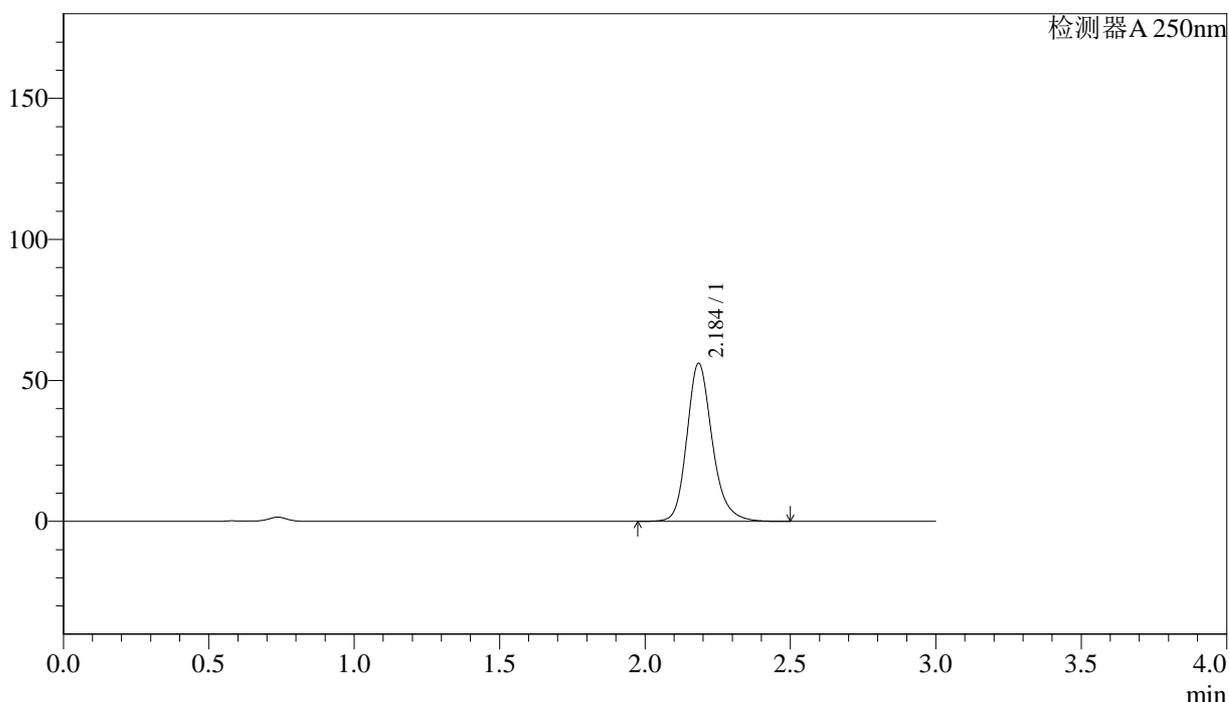
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:08:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

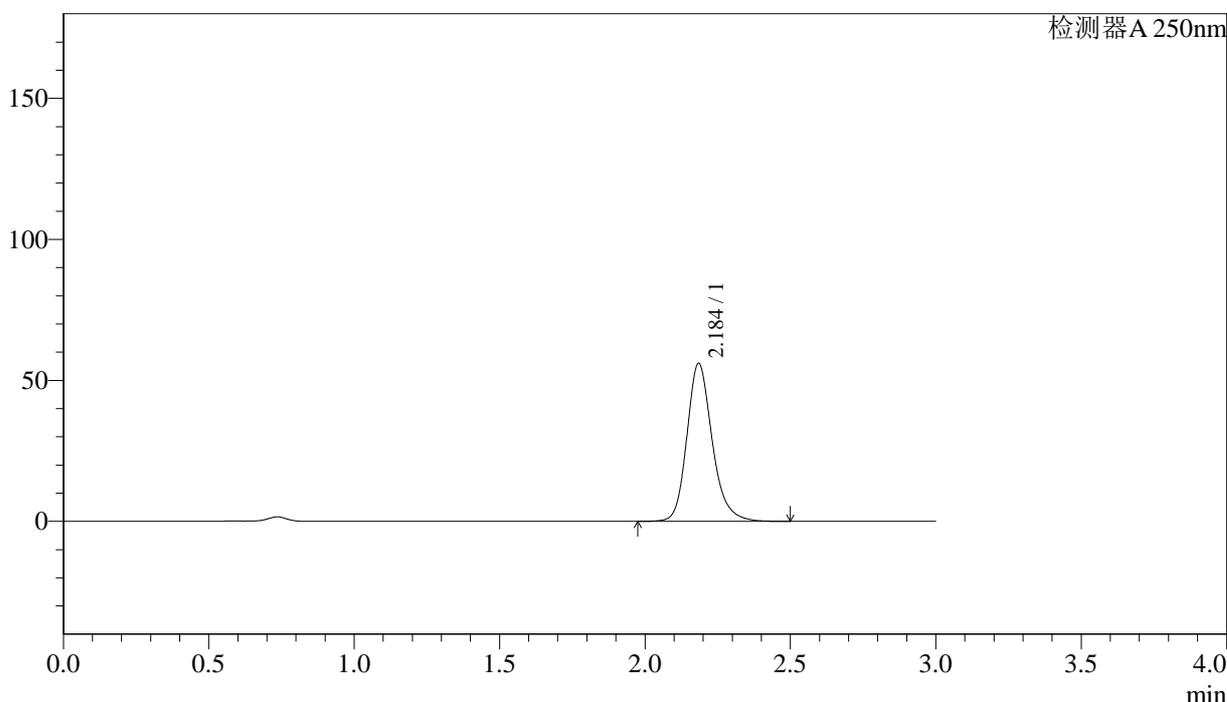
图45 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-419-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 13:12:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



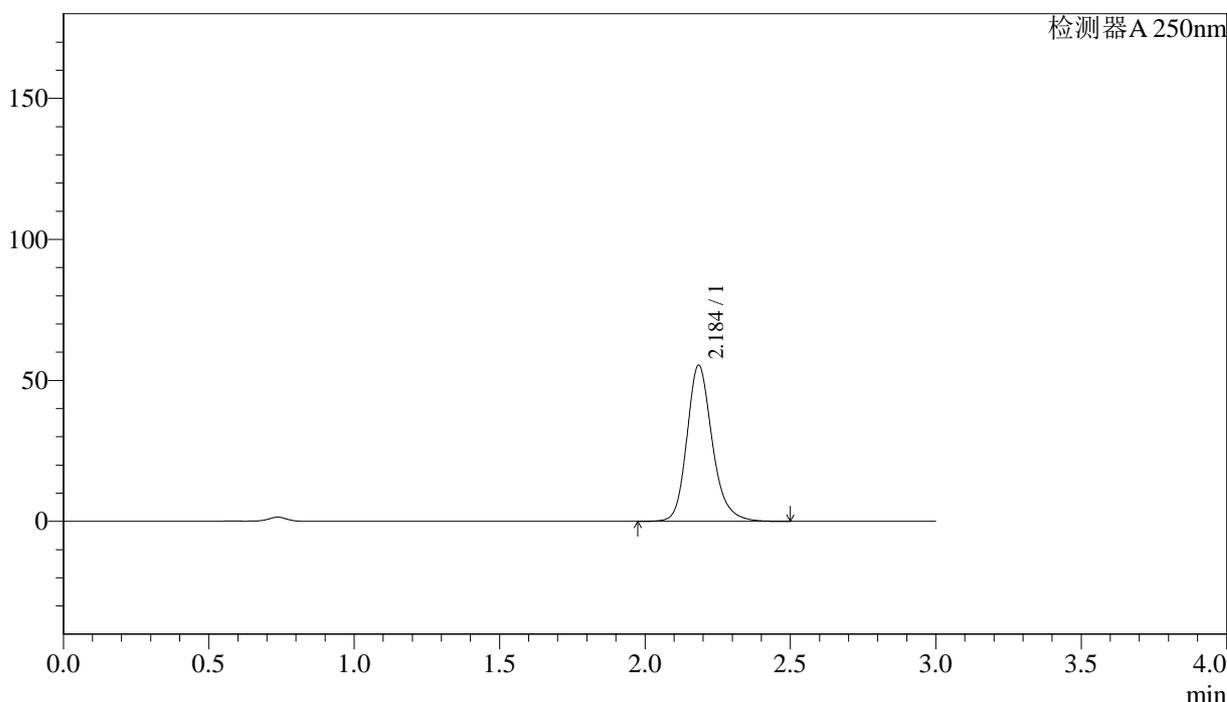
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-421-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:18:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



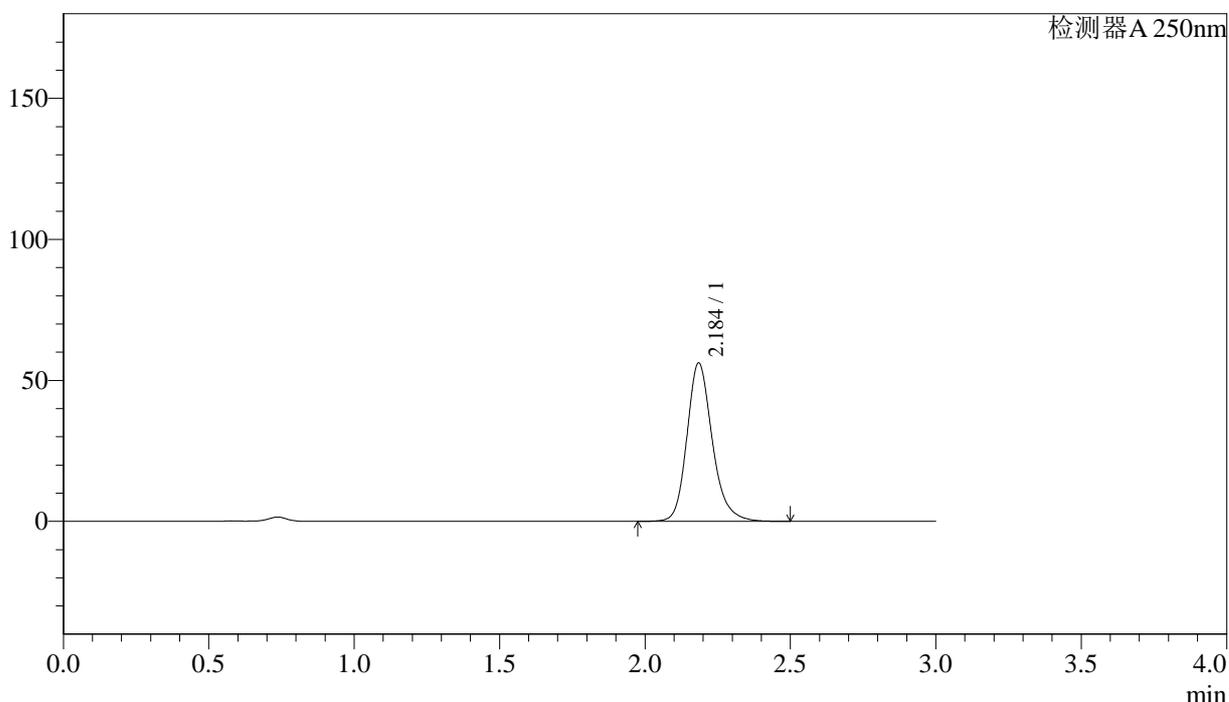
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



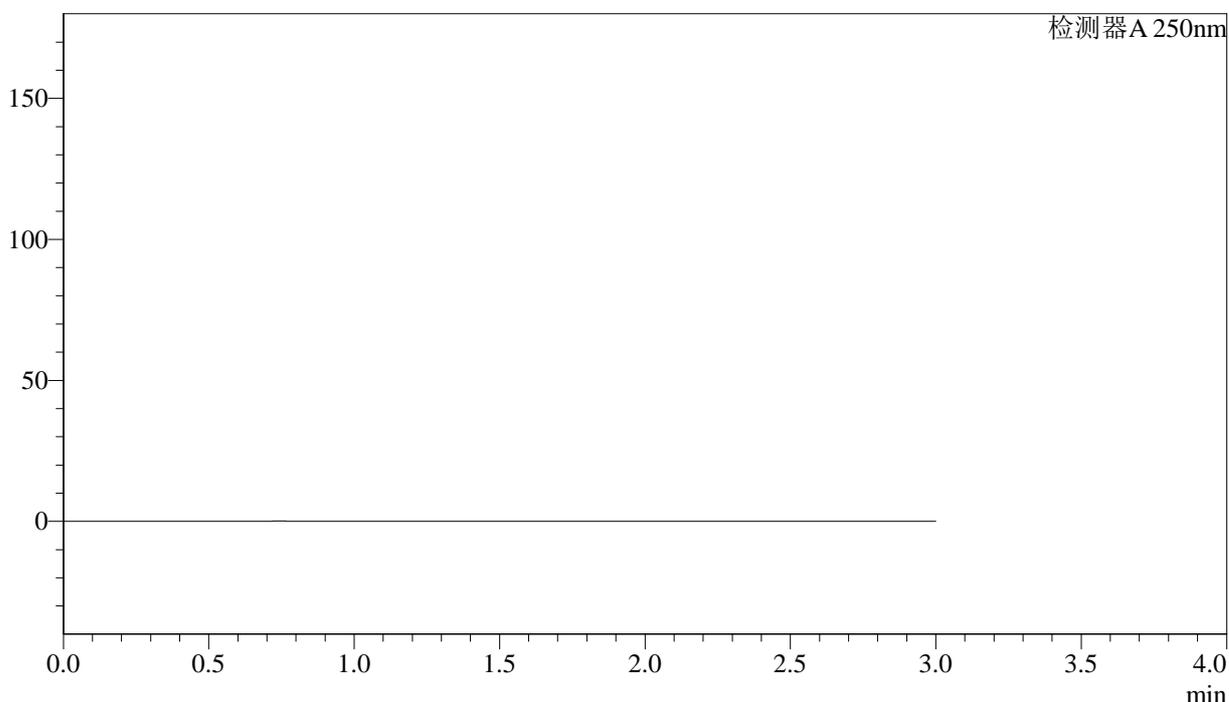
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:49:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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



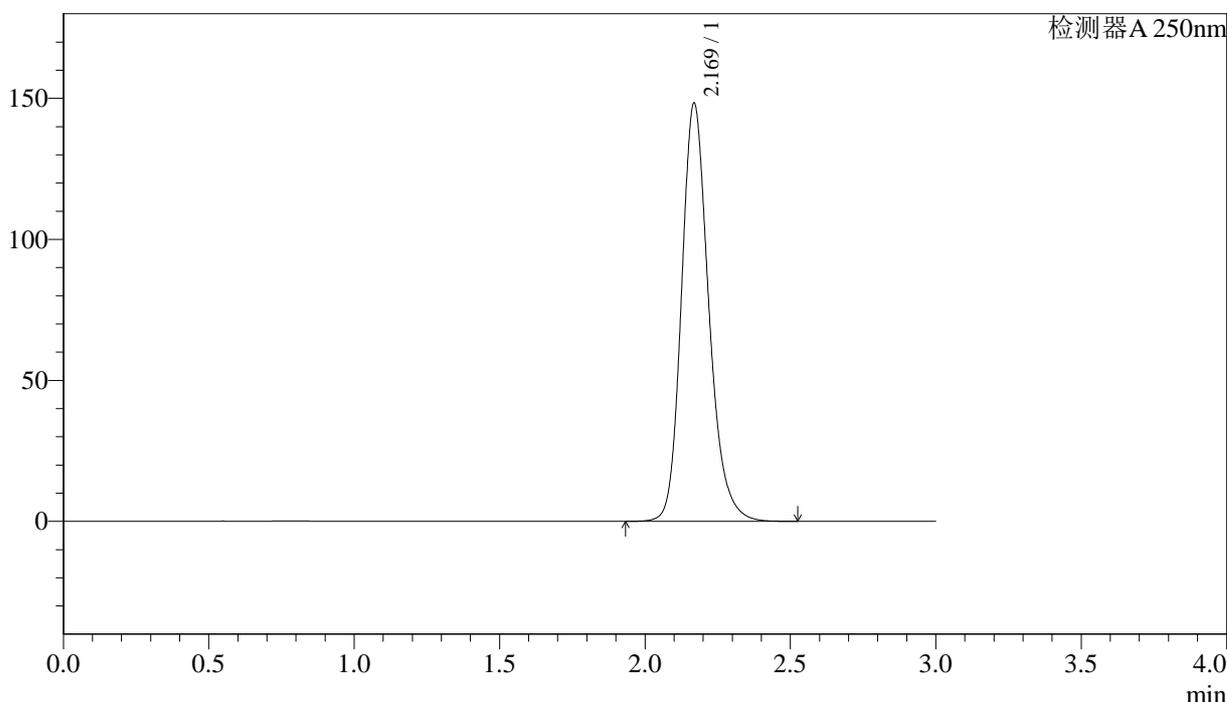
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 13:52:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

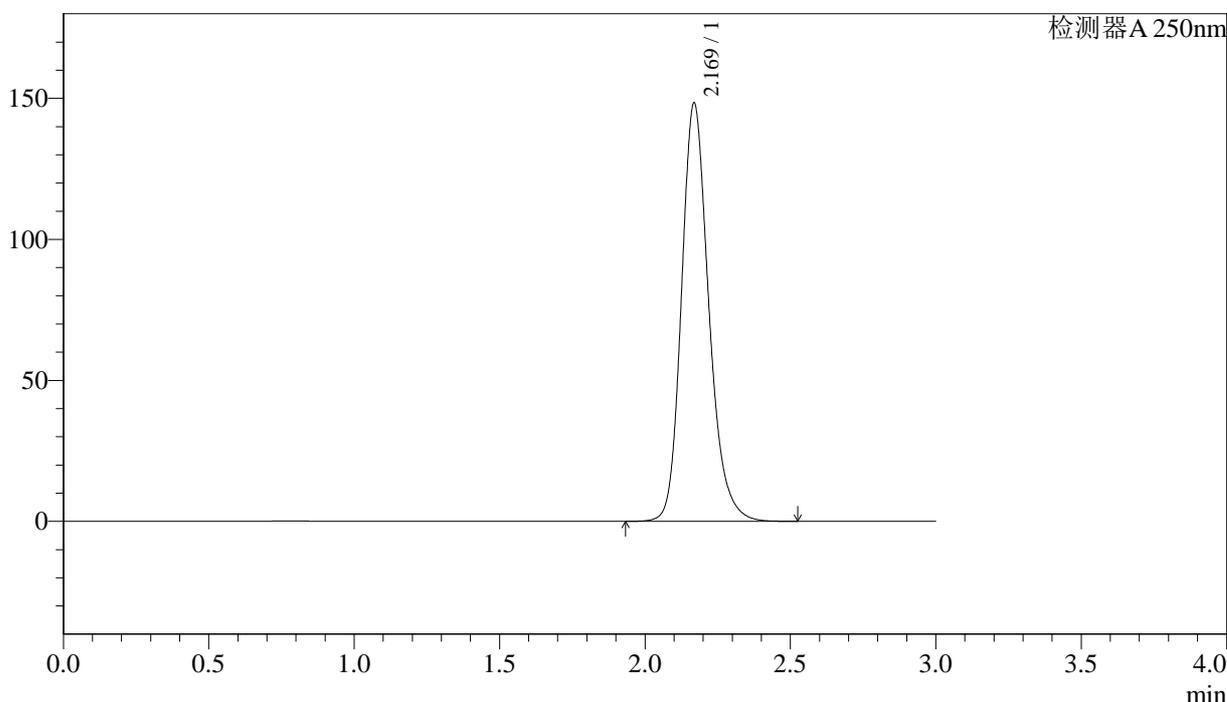
图58 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 13:56:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

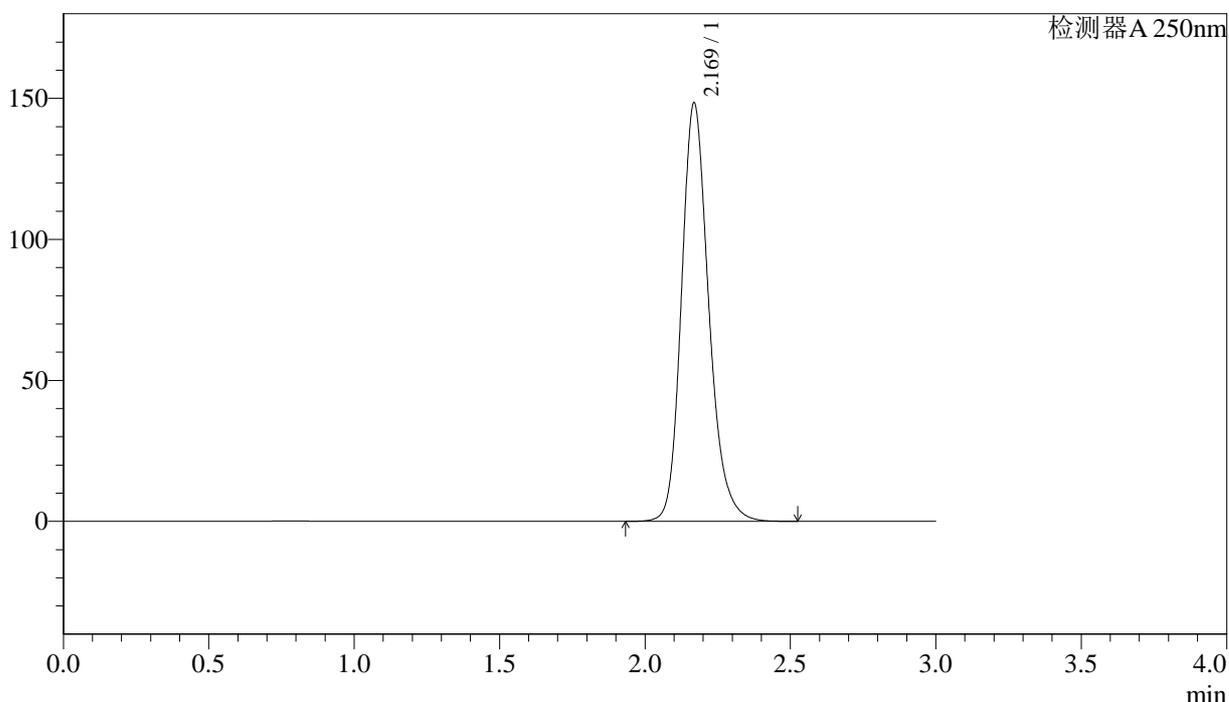
图59 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-433-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 13:59:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



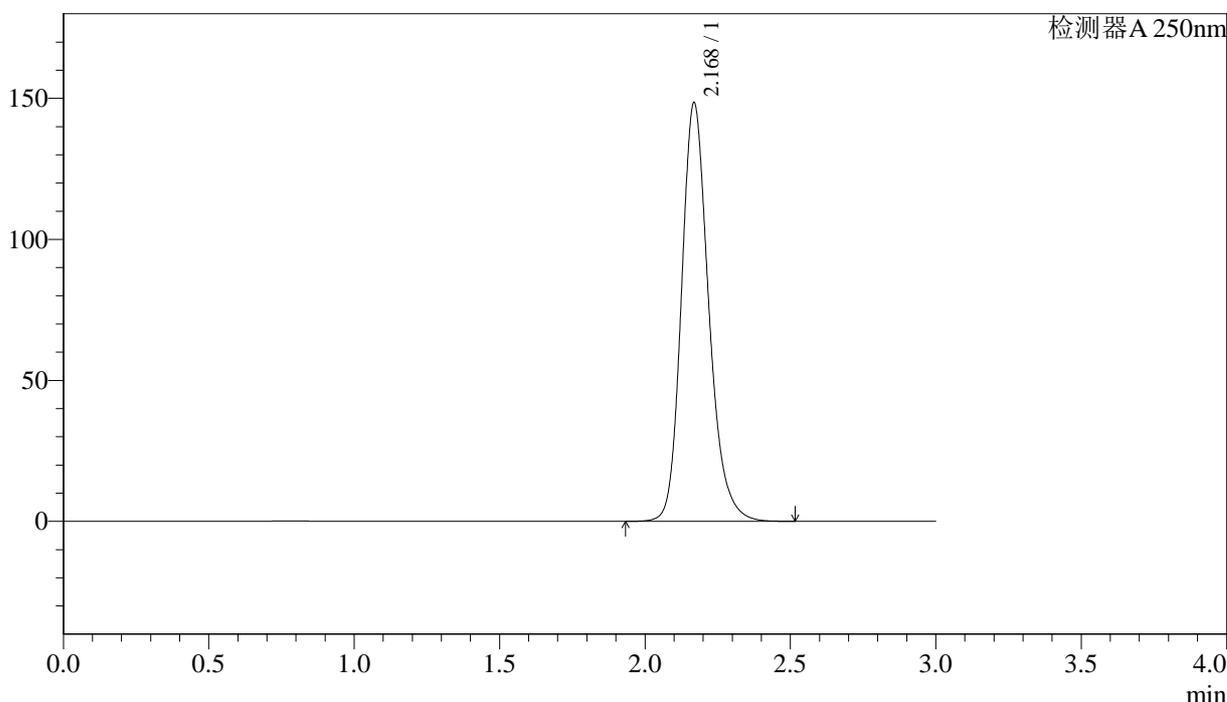
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:03:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



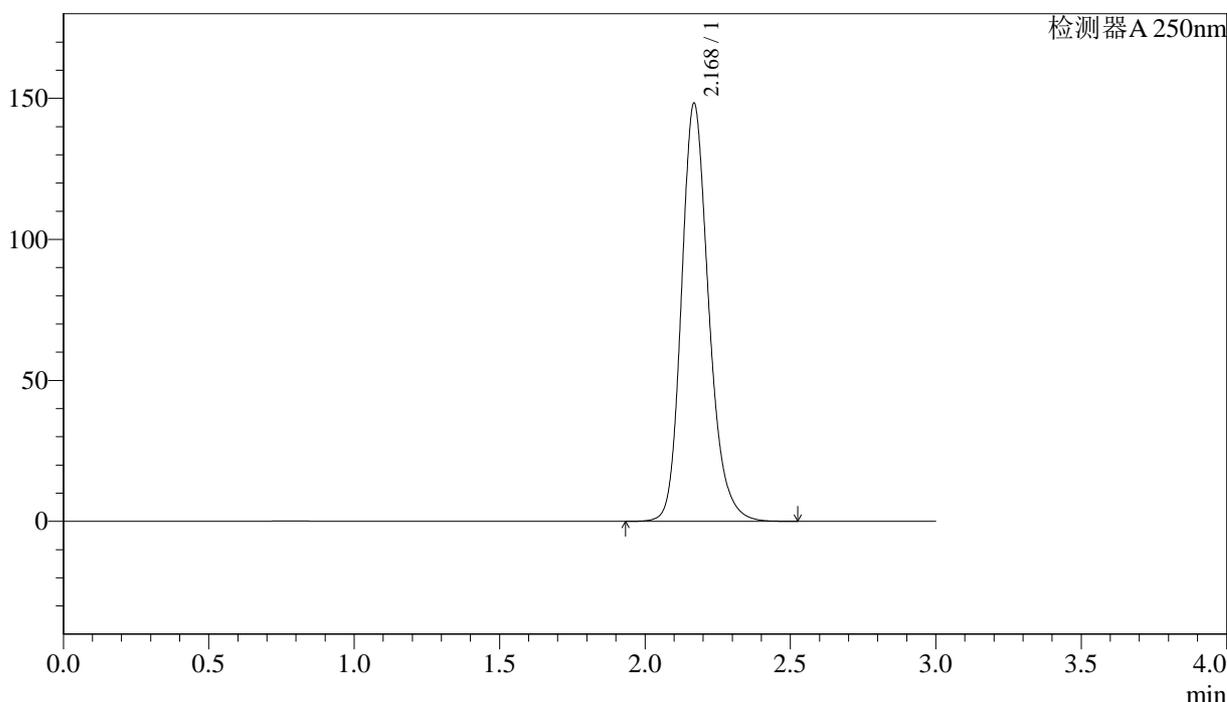
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:06:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

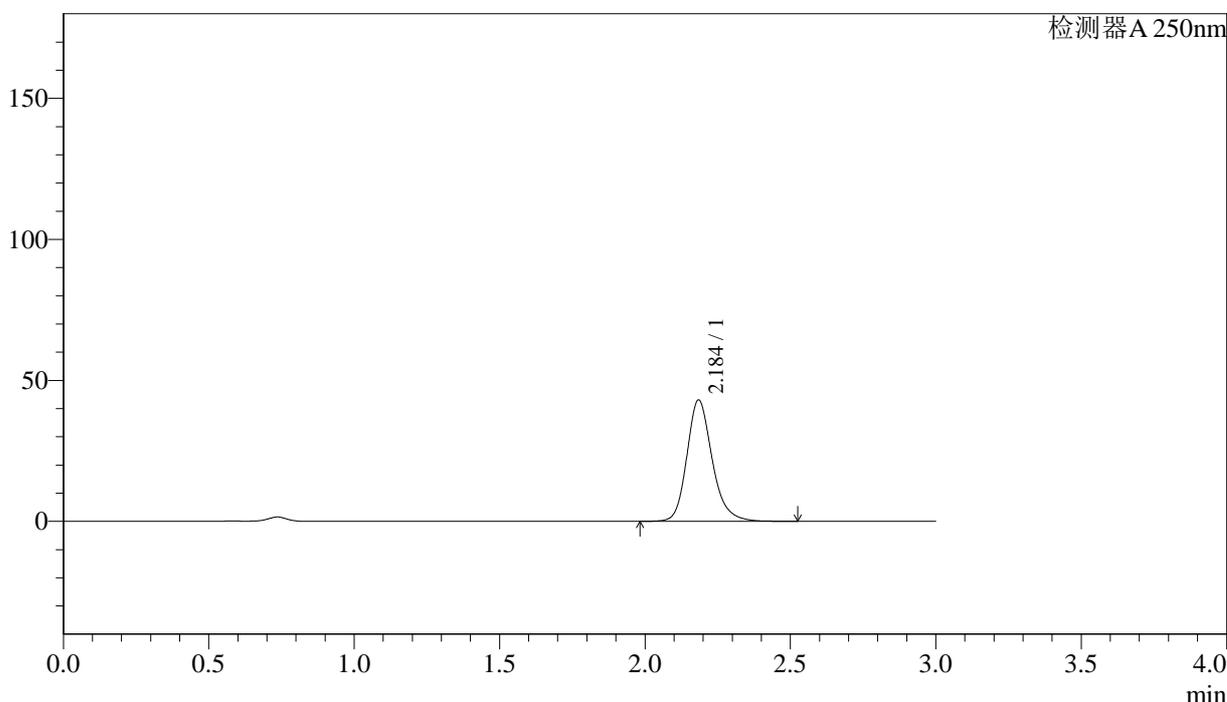
图62 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-436-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:09:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

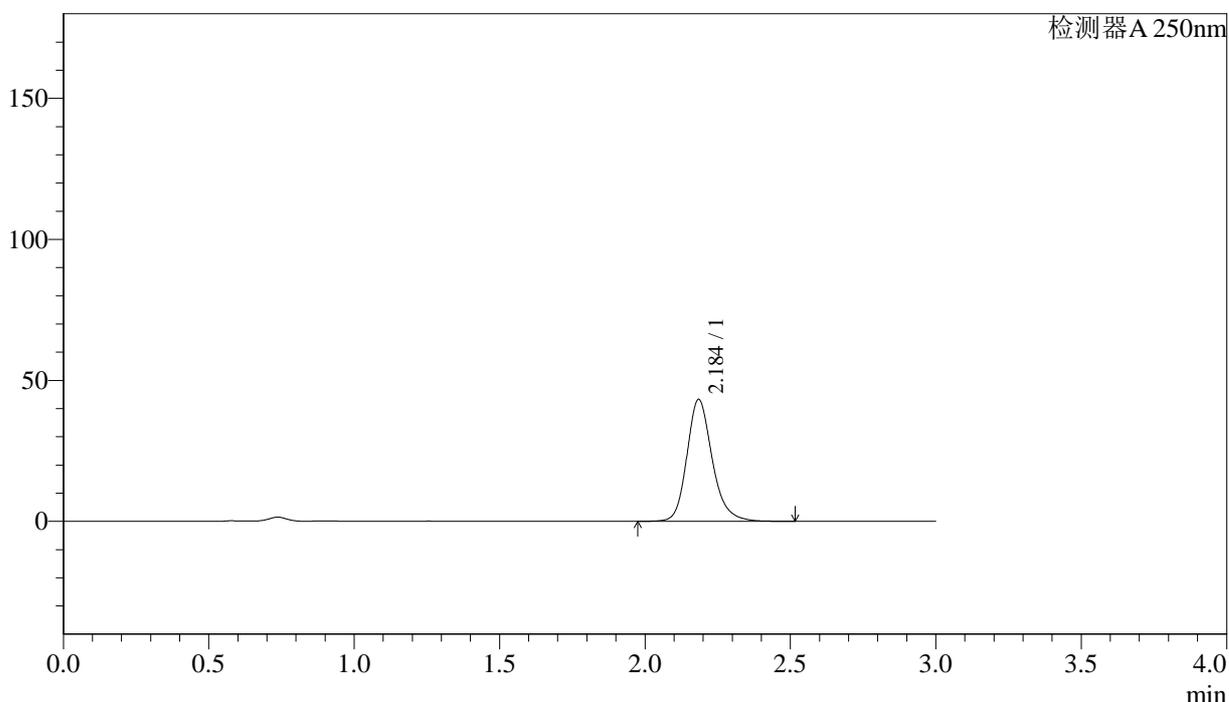
图63 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-437-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:13:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

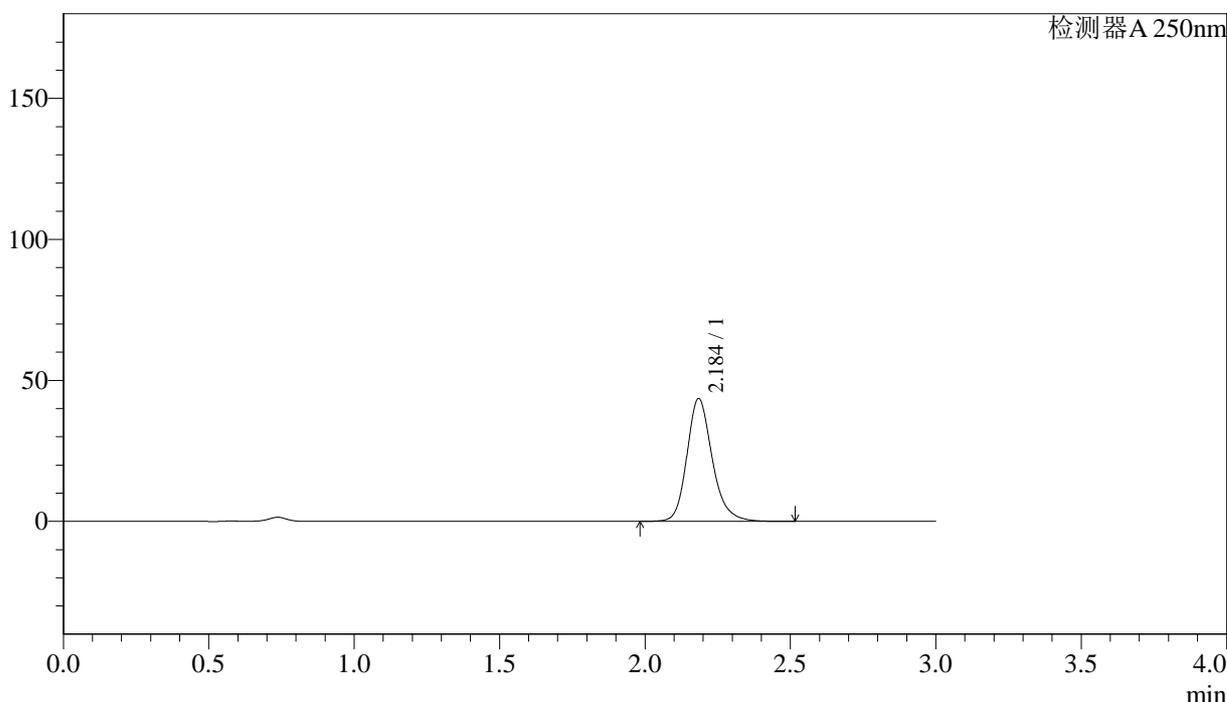
图64 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:16:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

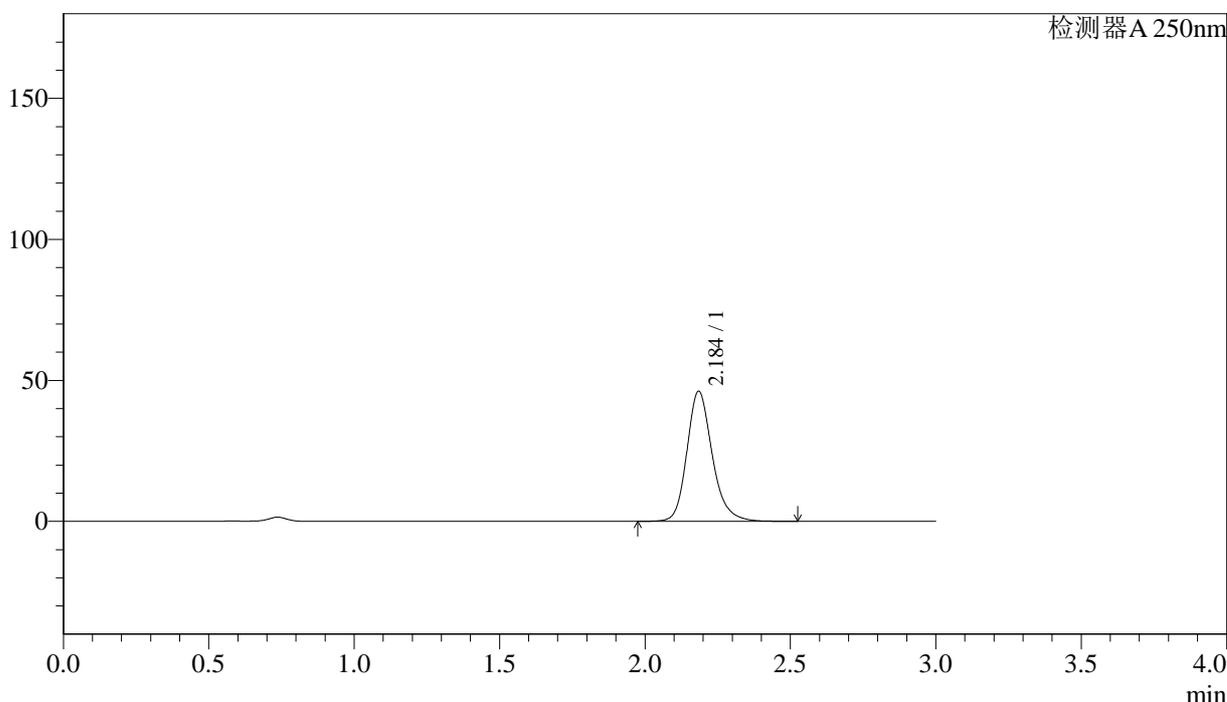
图65 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-439-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:19:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



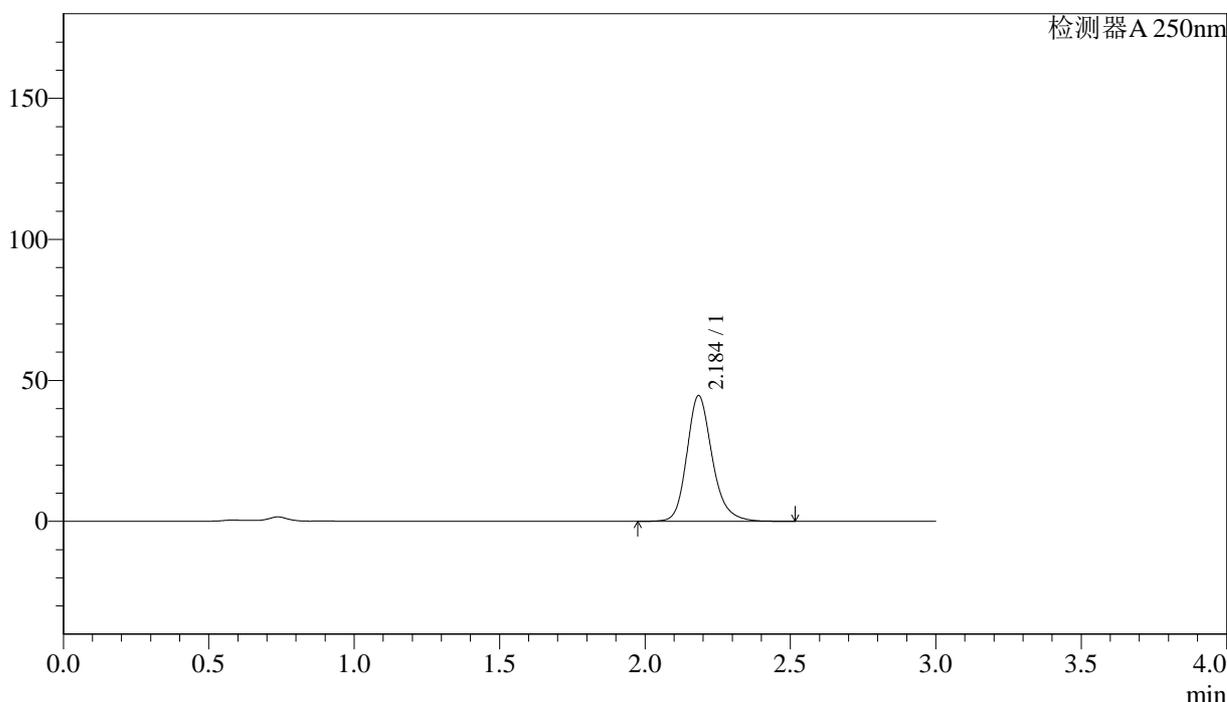
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 14:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	100.000	270770	44342	3170	1.206	--
总计		100.000	270770	44342			

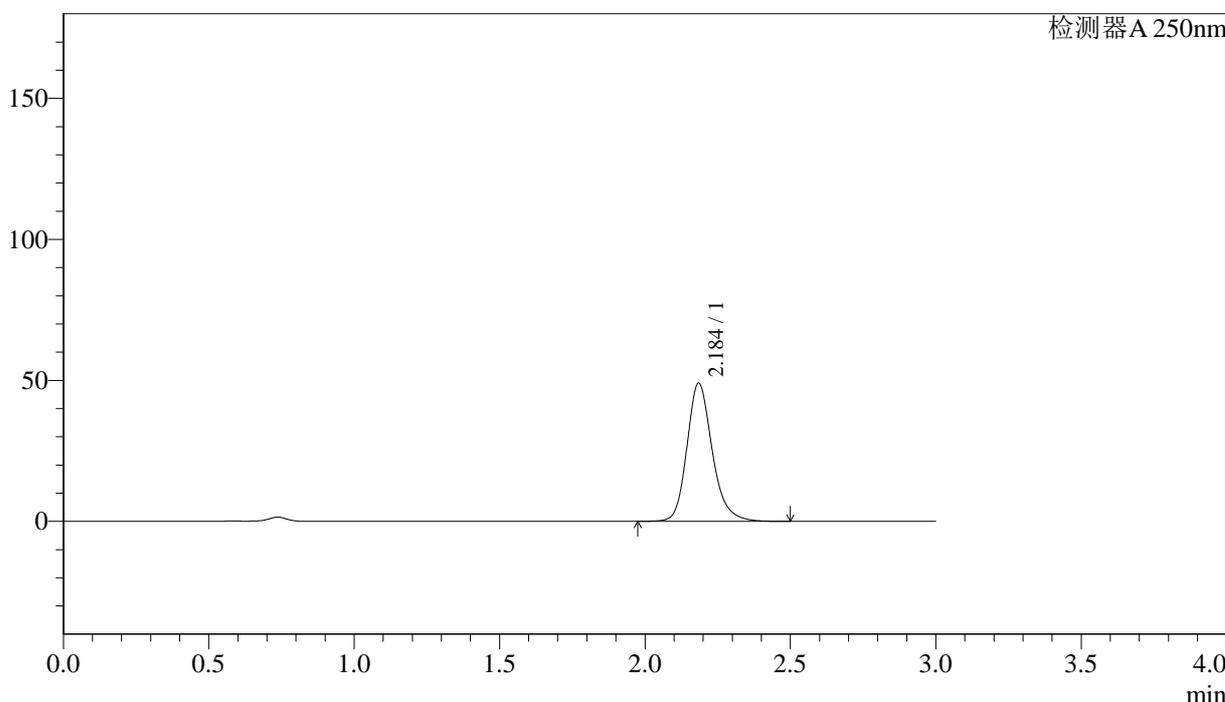
图67 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-442-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



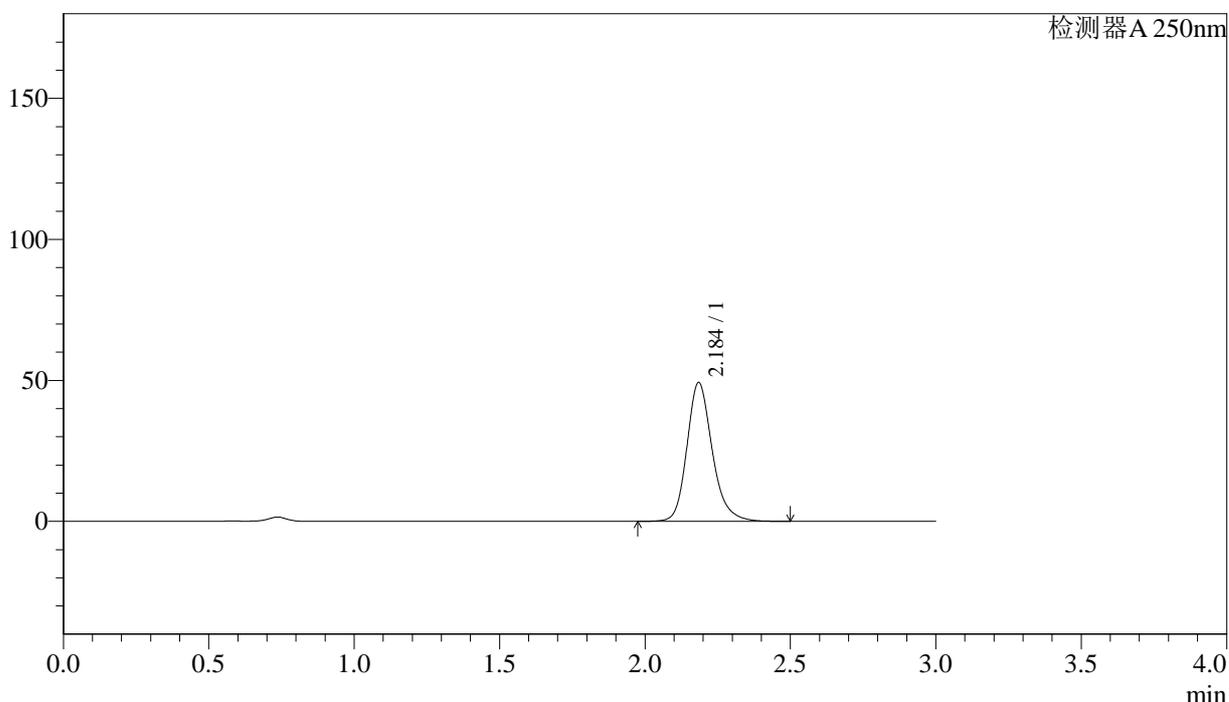
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 14:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



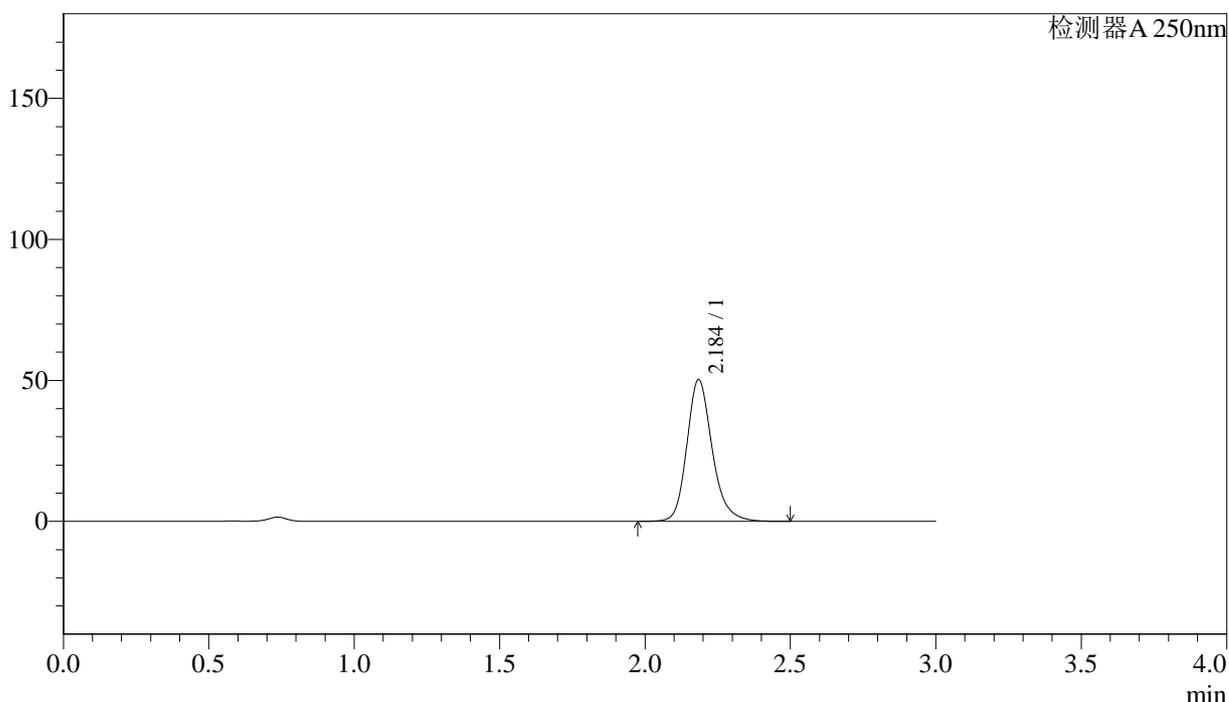
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:40:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

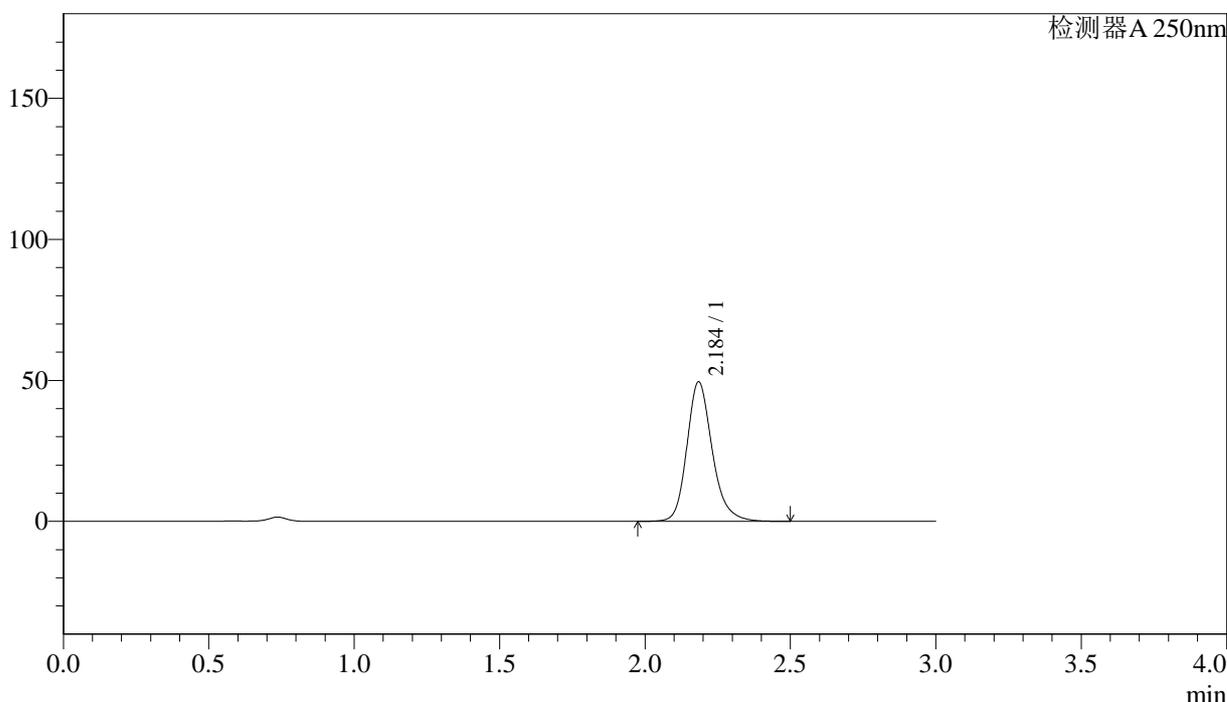
图72 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 14:43:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



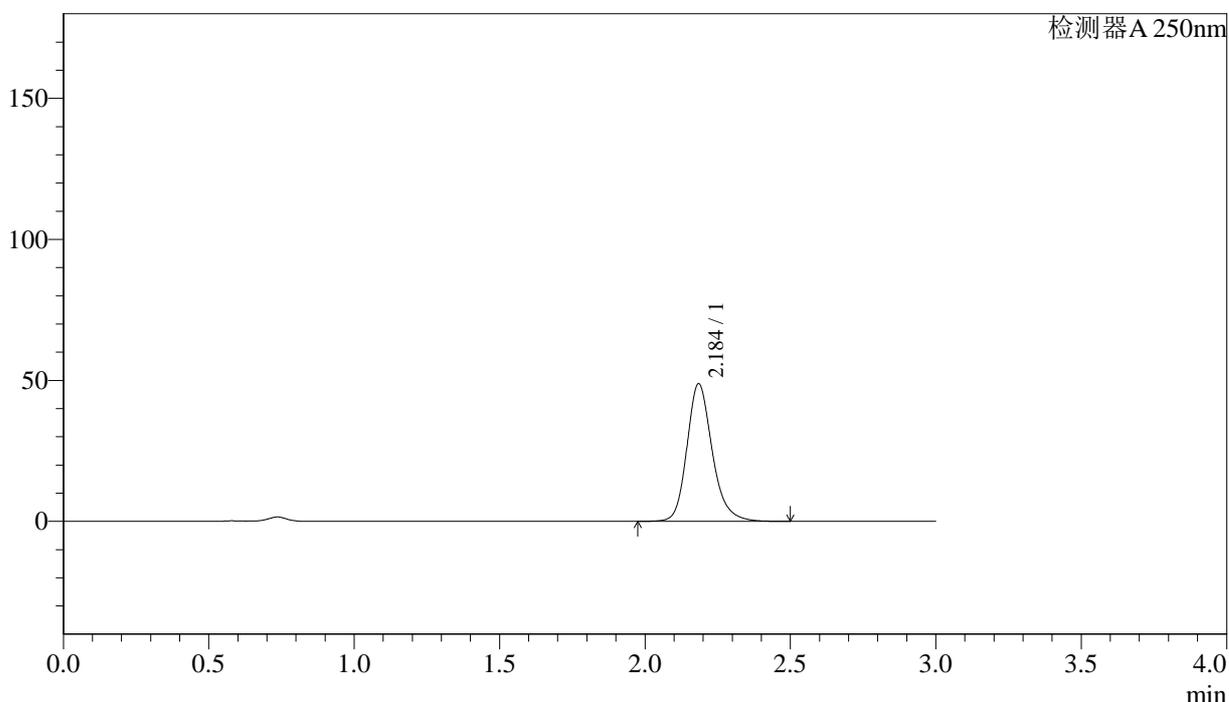
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 14:47:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:48:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



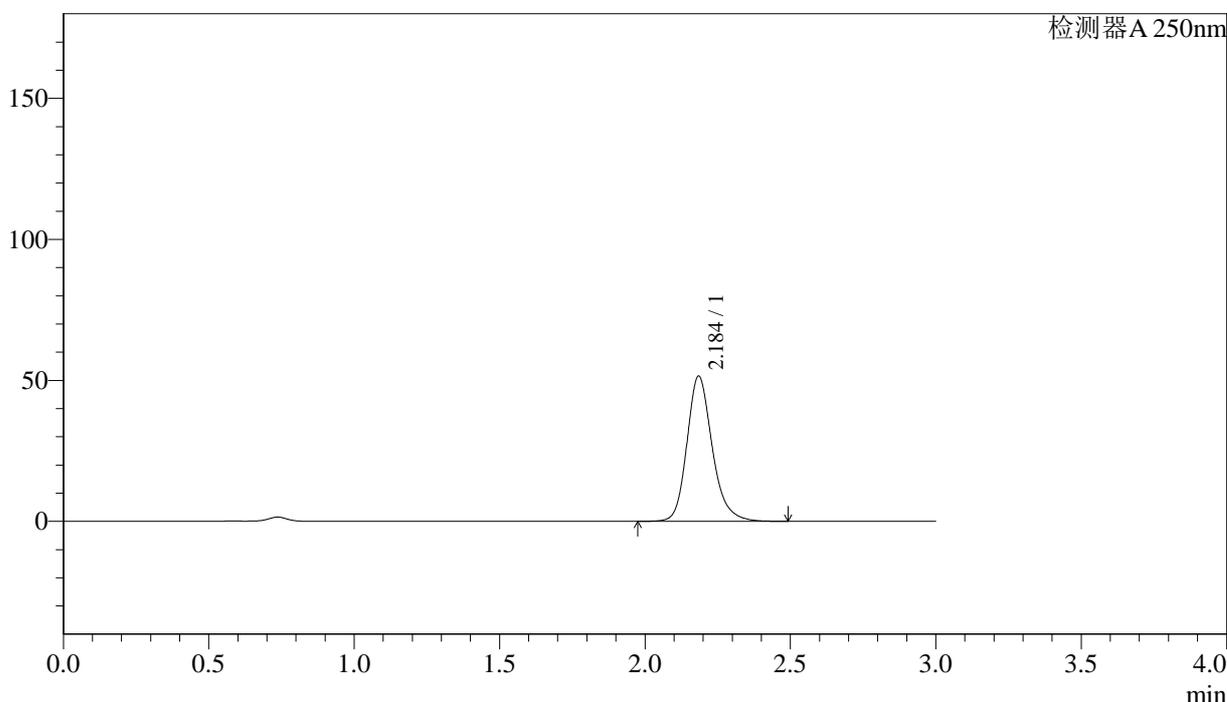
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-448-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	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



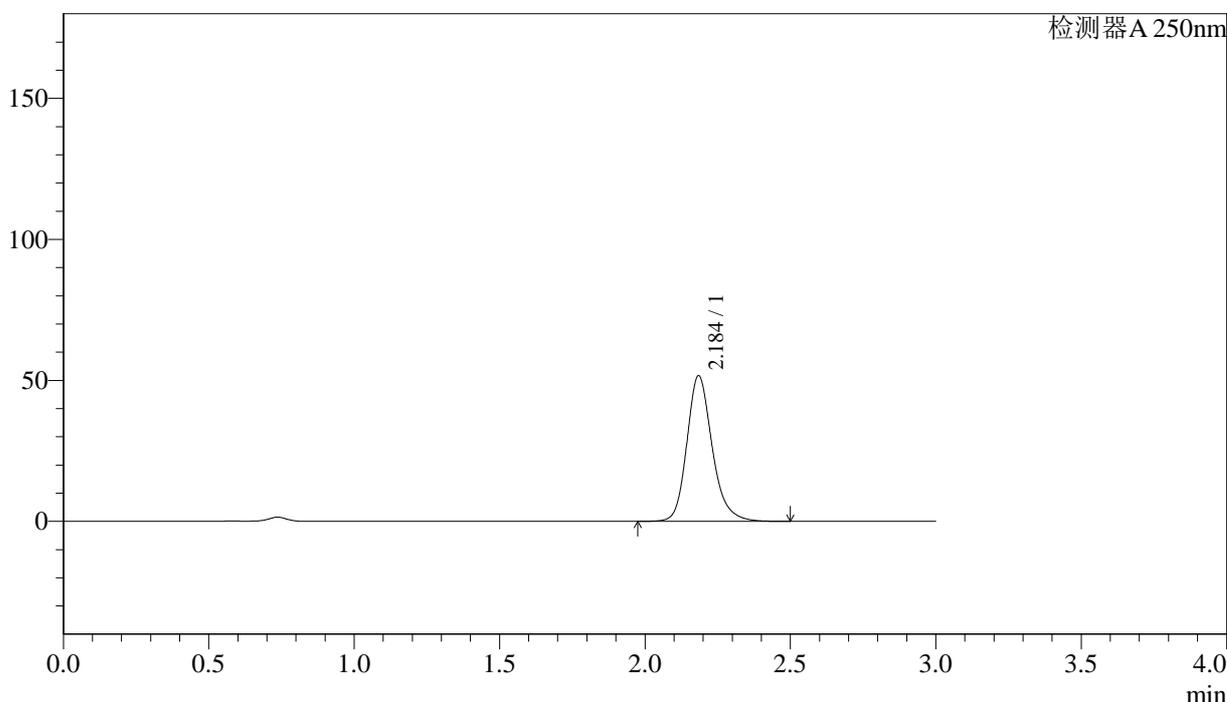
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 14:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	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



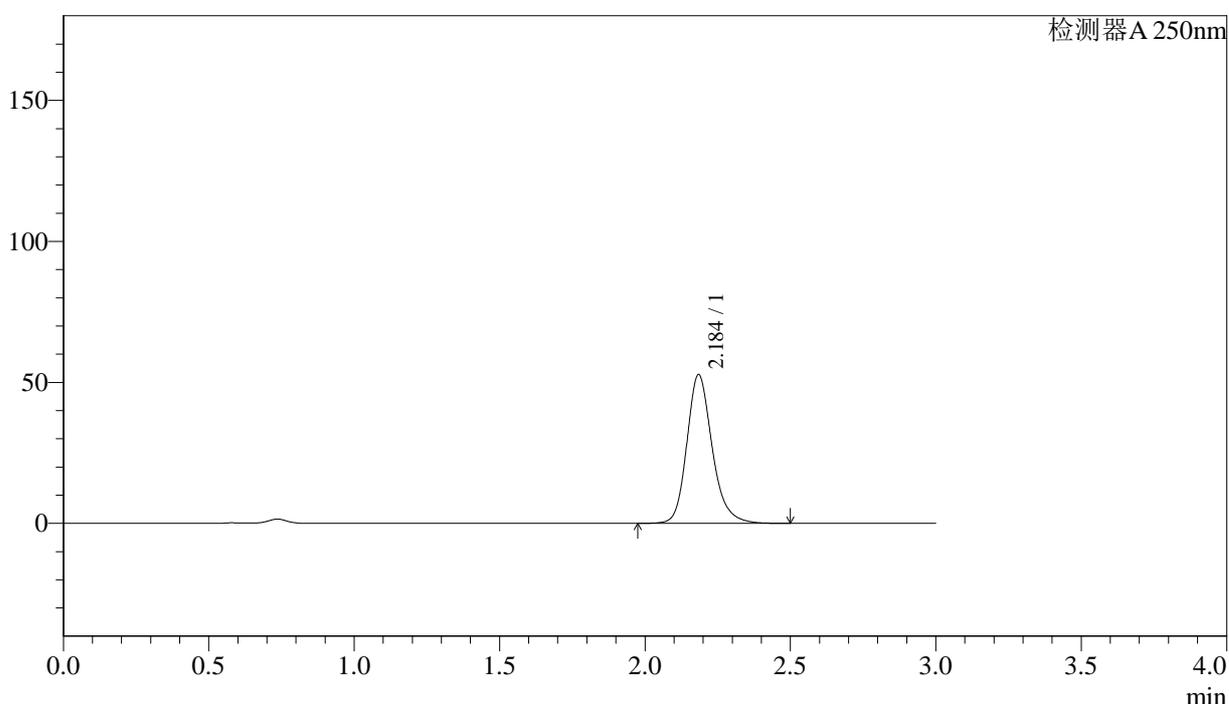
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-456-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 15:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



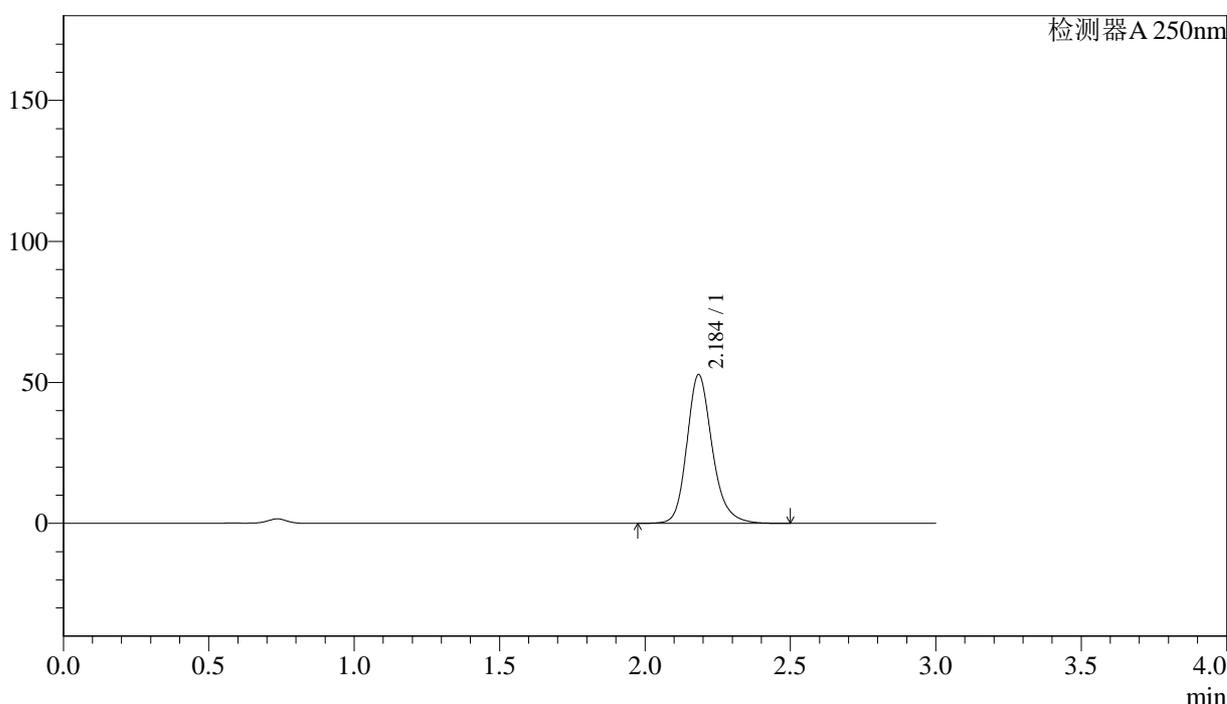
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 15:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

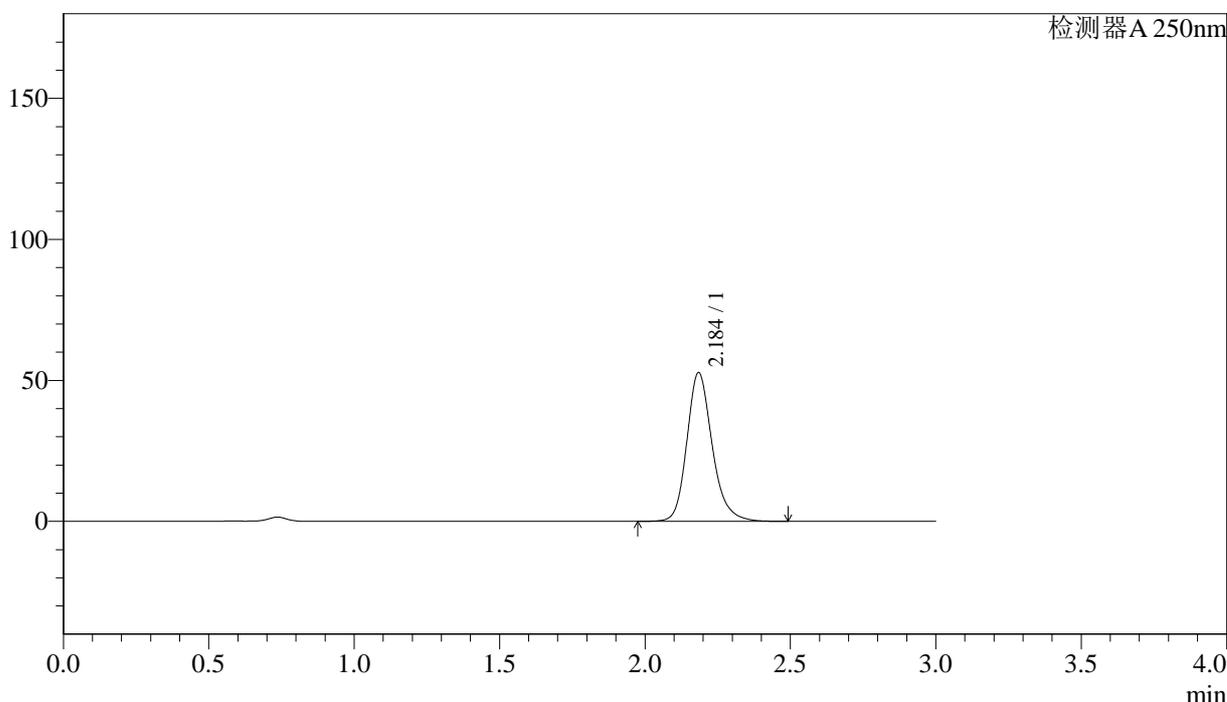
图84 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

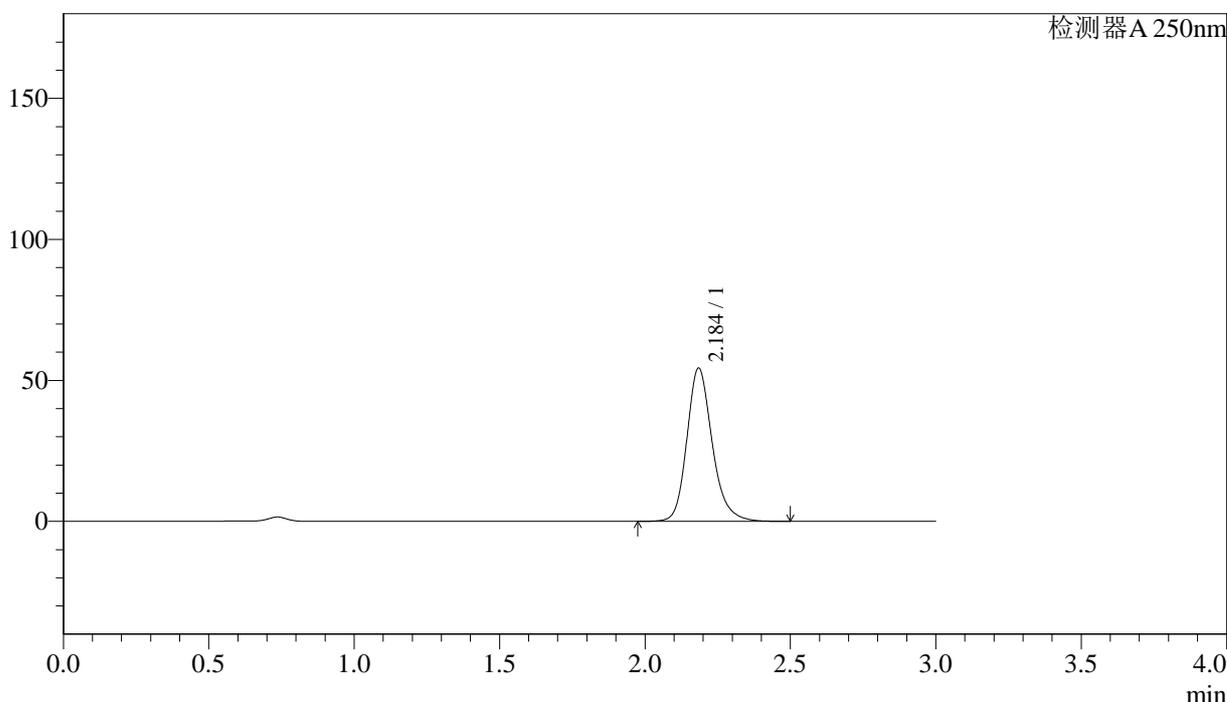
图85 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-460-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:31:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

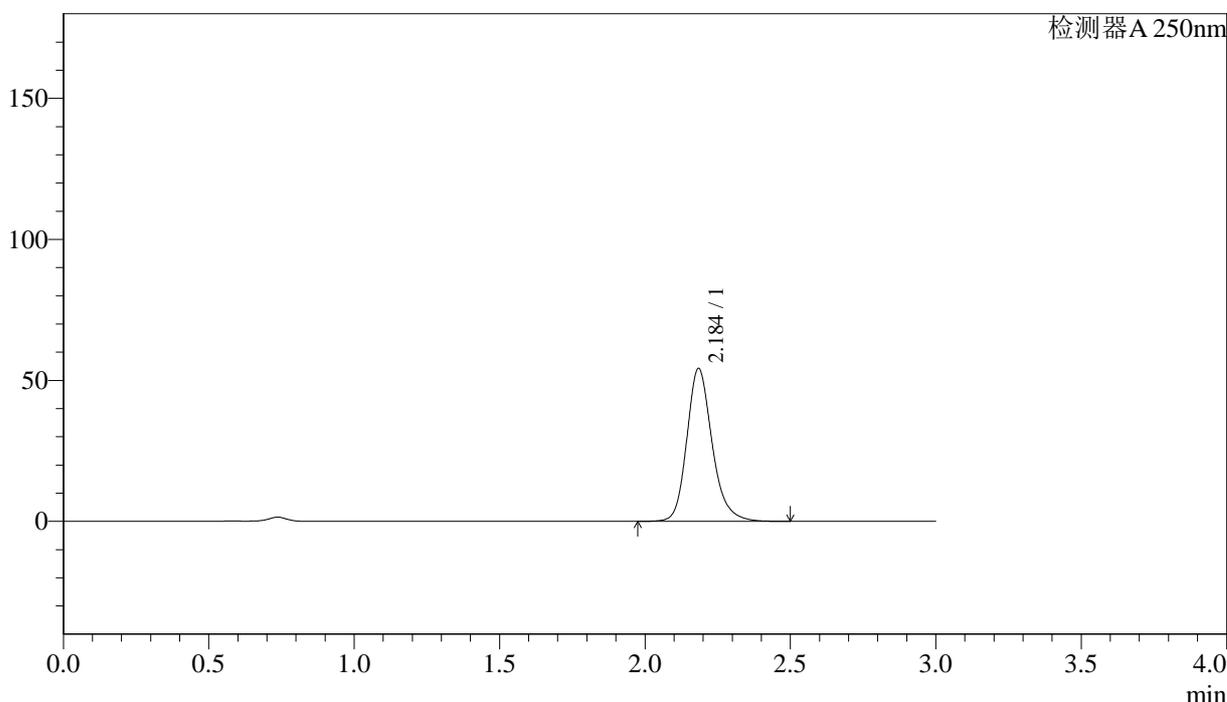
图87 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:34:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

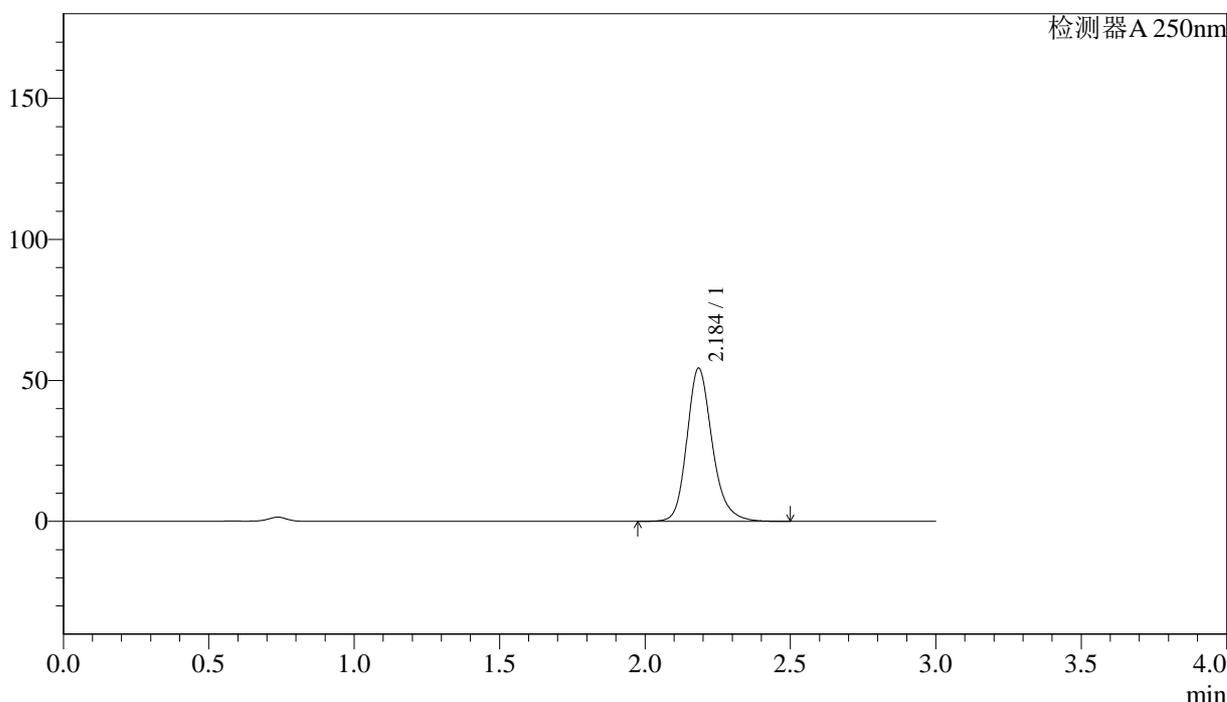
图88 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-462-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:37:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



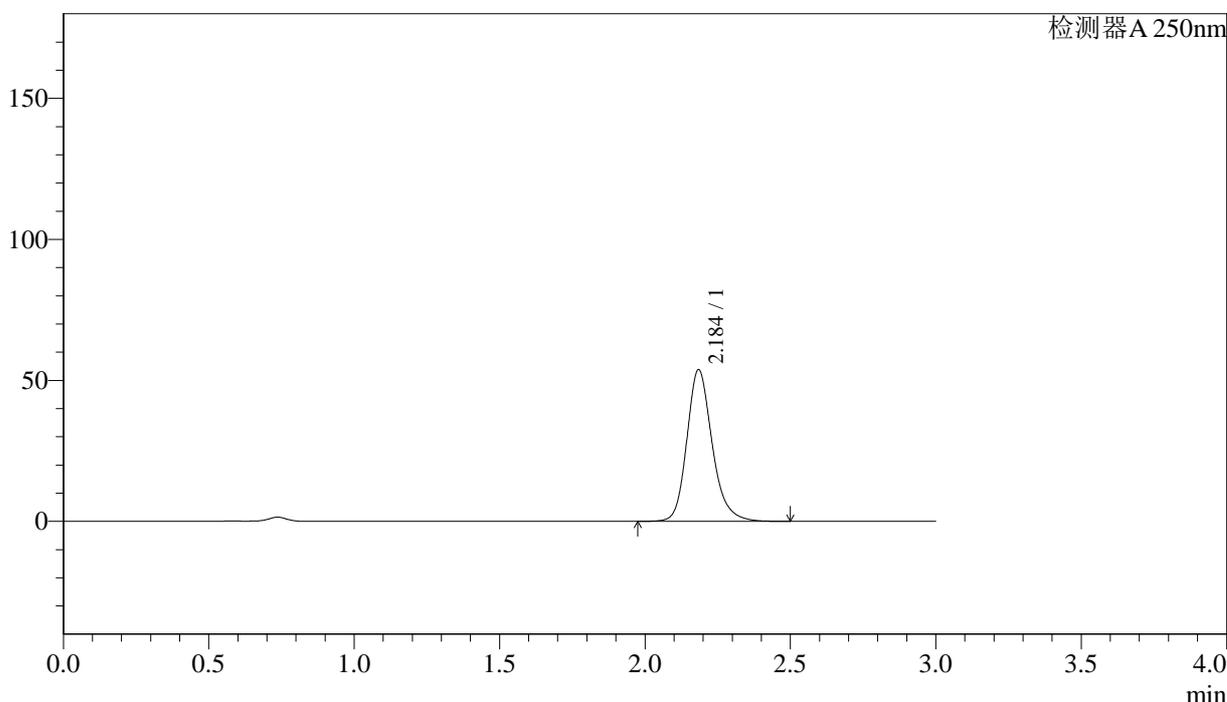
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:41:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

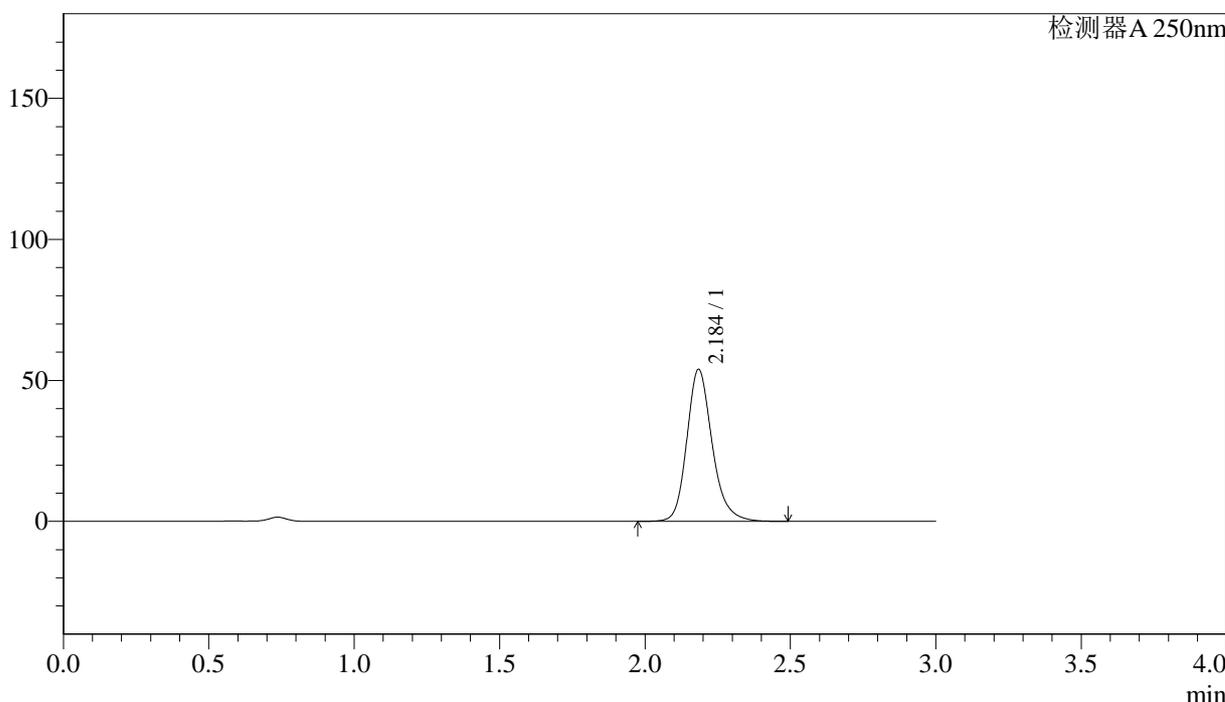
图90 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:48:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

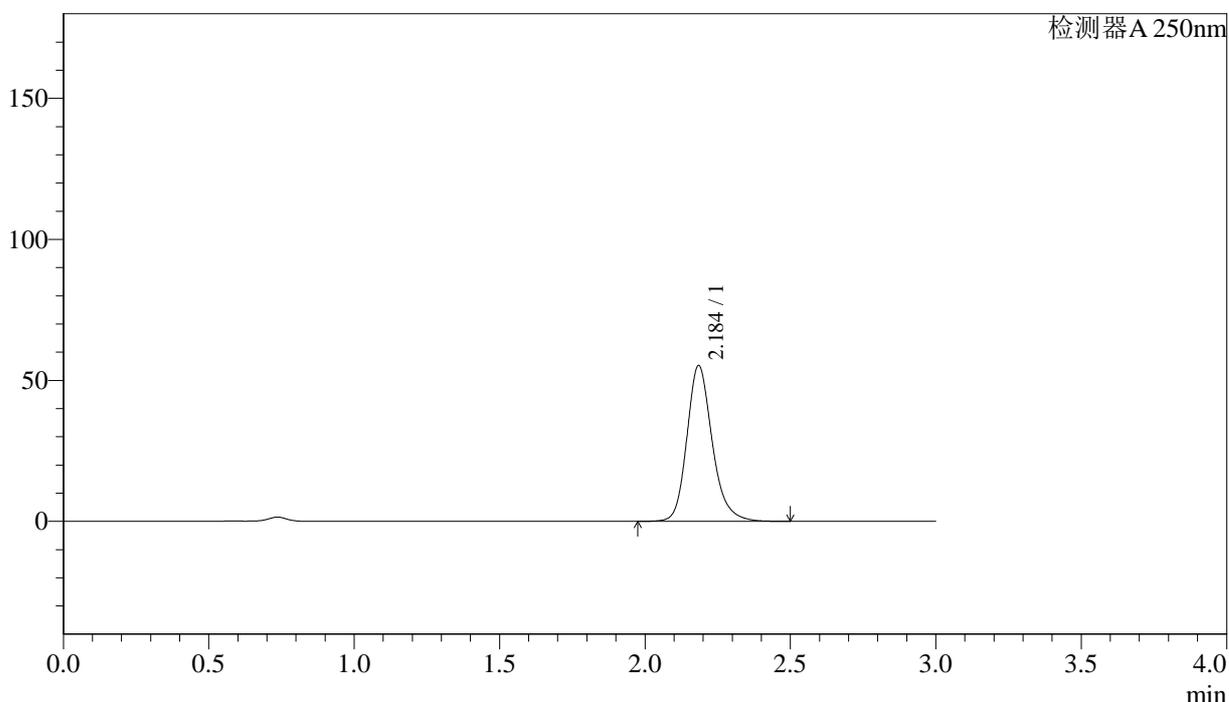
图92 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-466-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 15:51:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



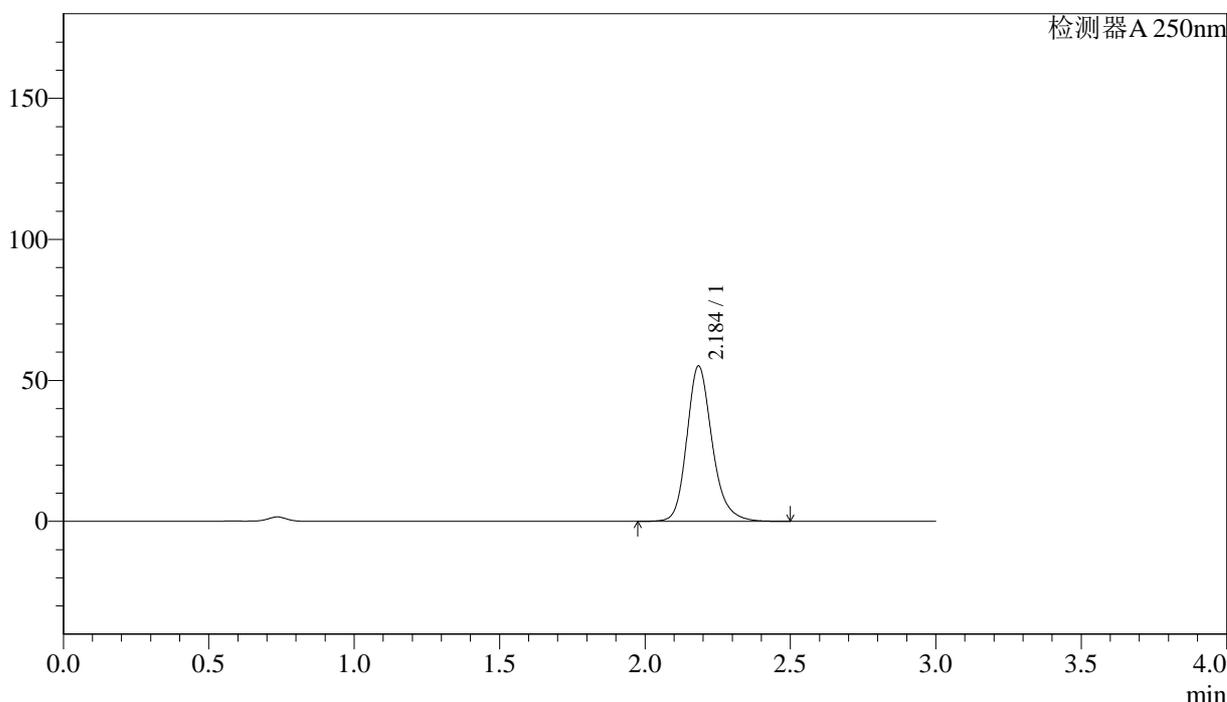
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-467-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 15:54:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

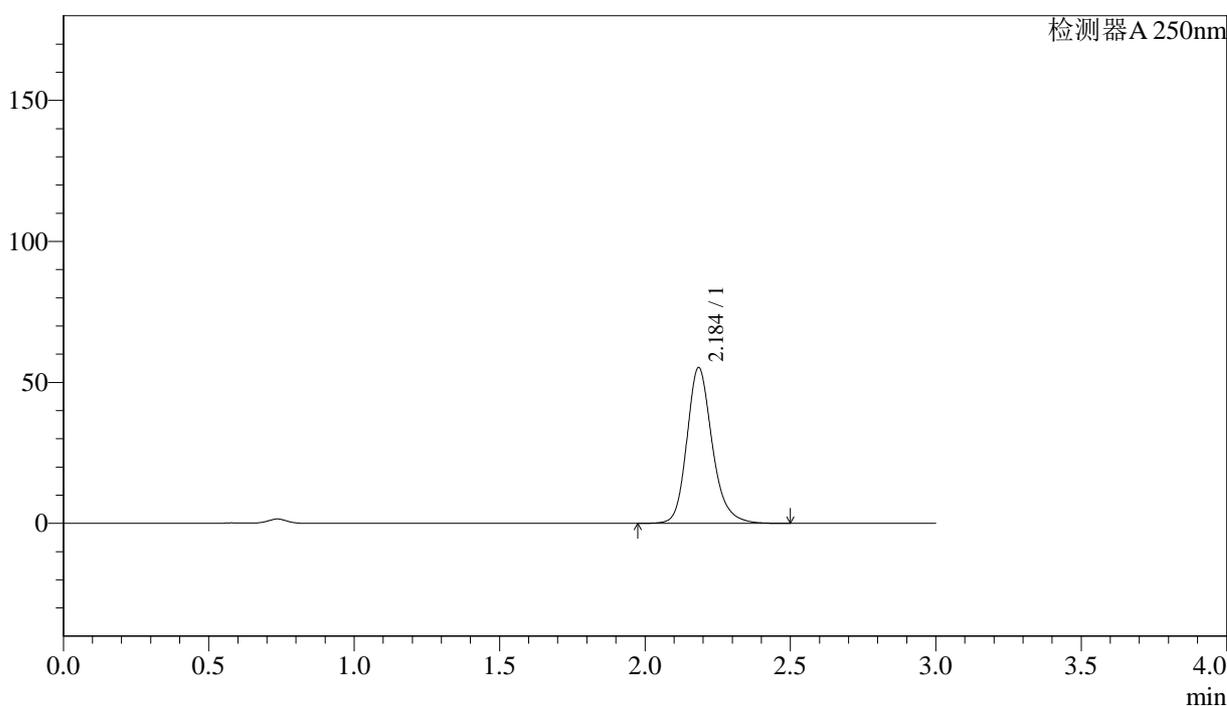
图94 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-468-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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



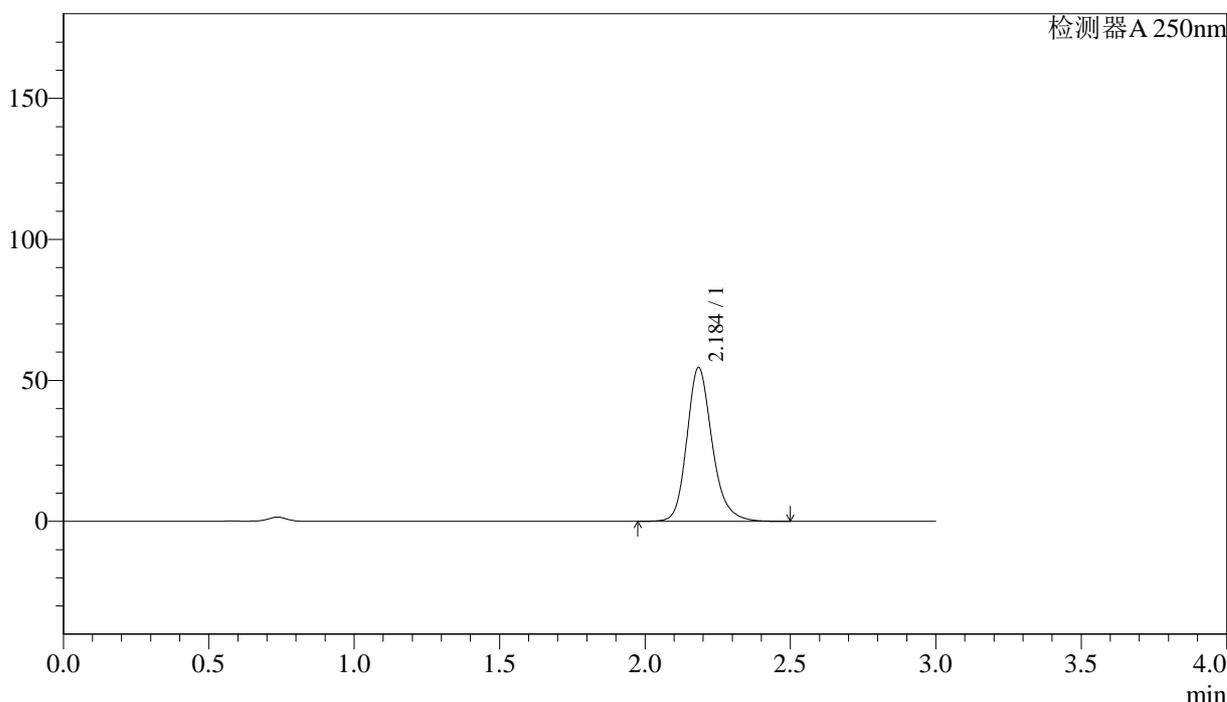
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-469-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

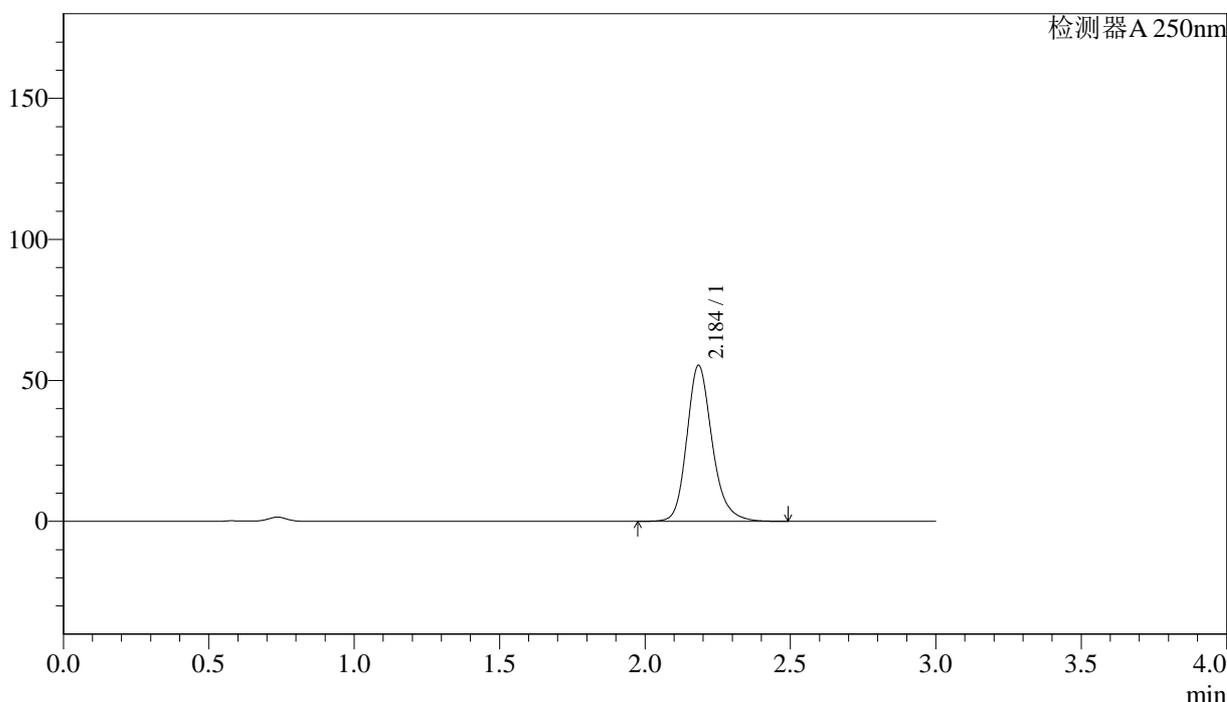
图96 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-470-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:05:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:49:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



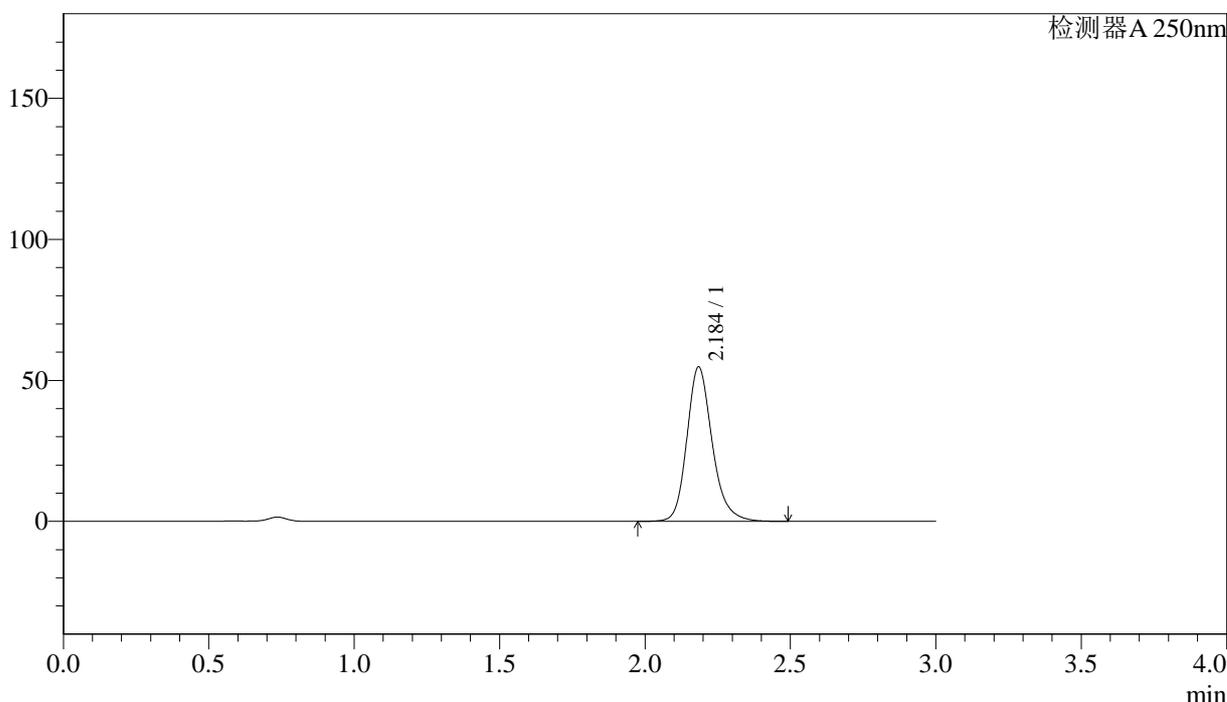
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



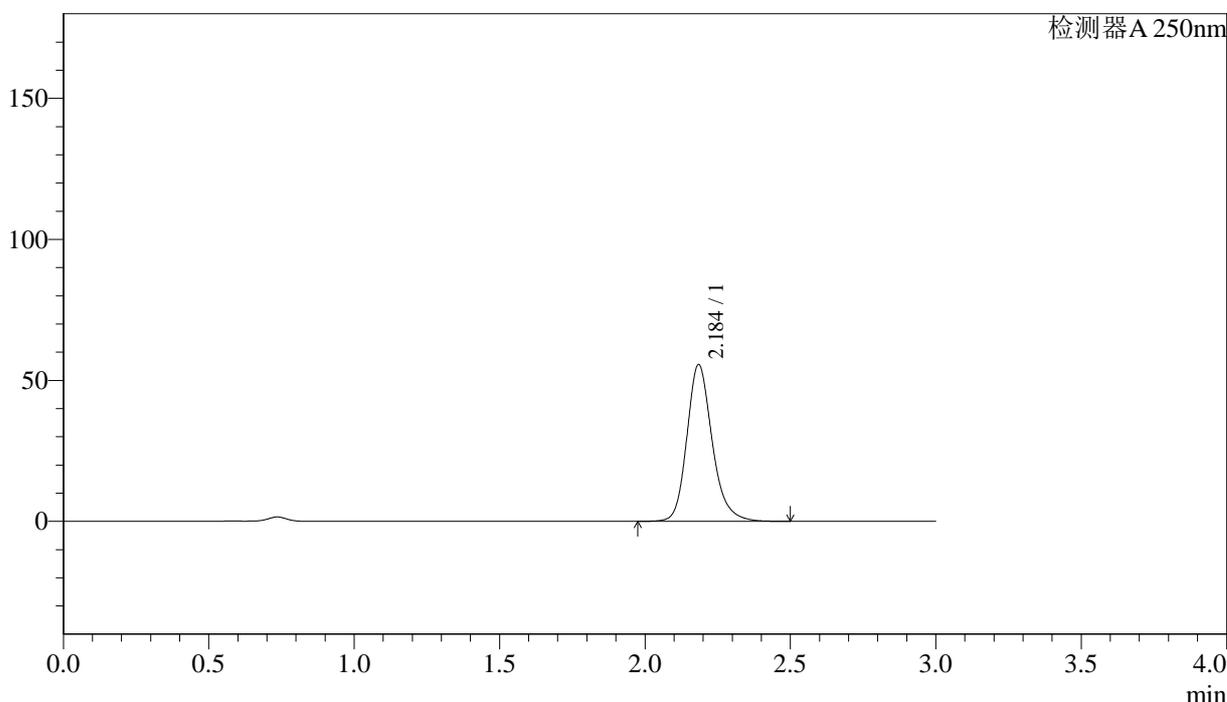
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-472-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 16:11:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



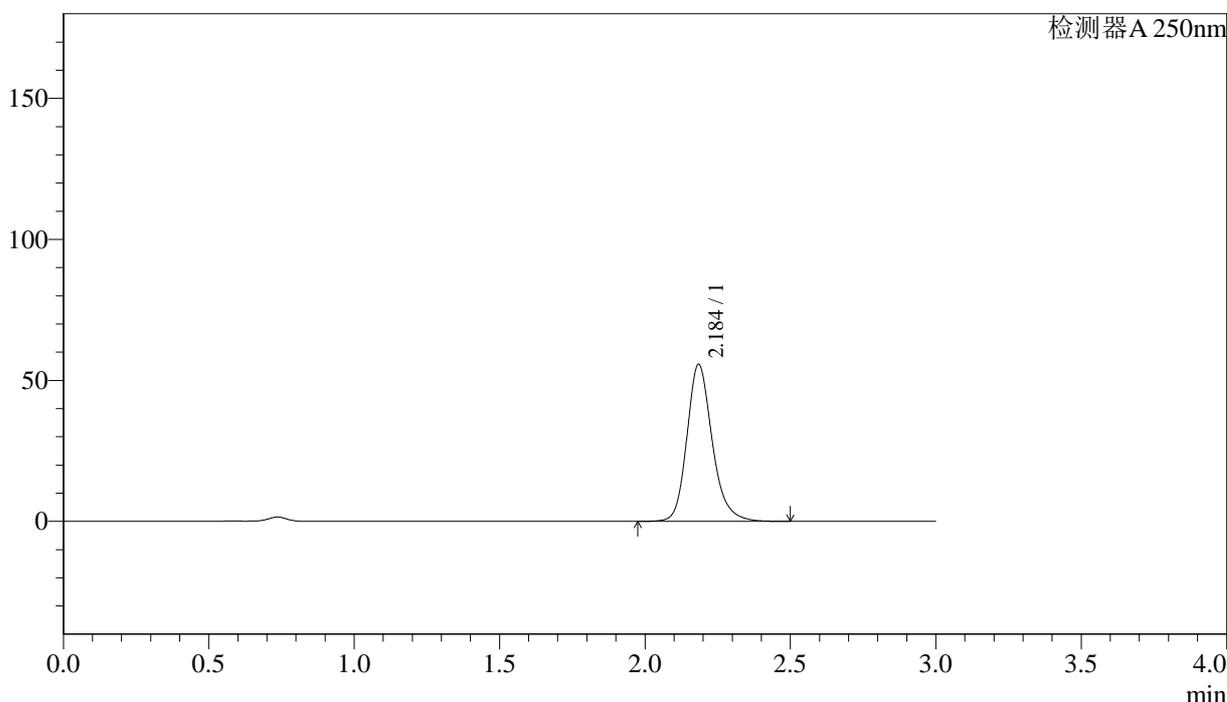
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 16:18:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



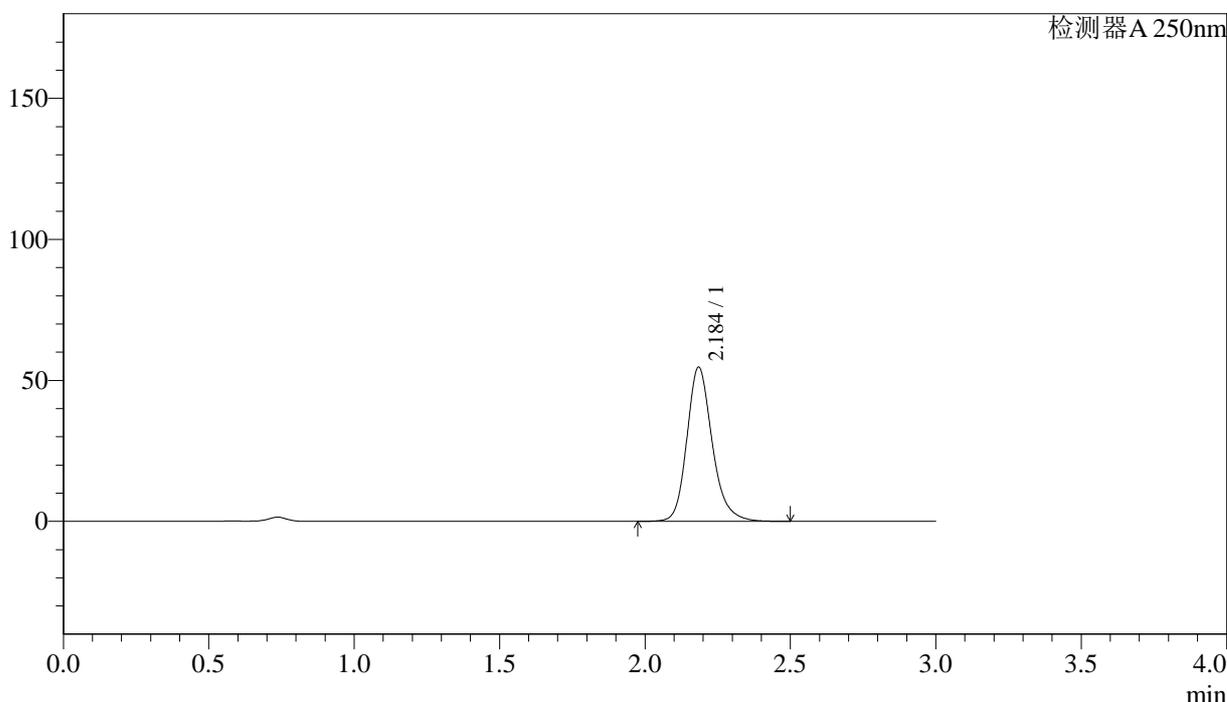
J305

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°C	波长	: 250nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/02/21 16:22:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/02/22 08:50:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

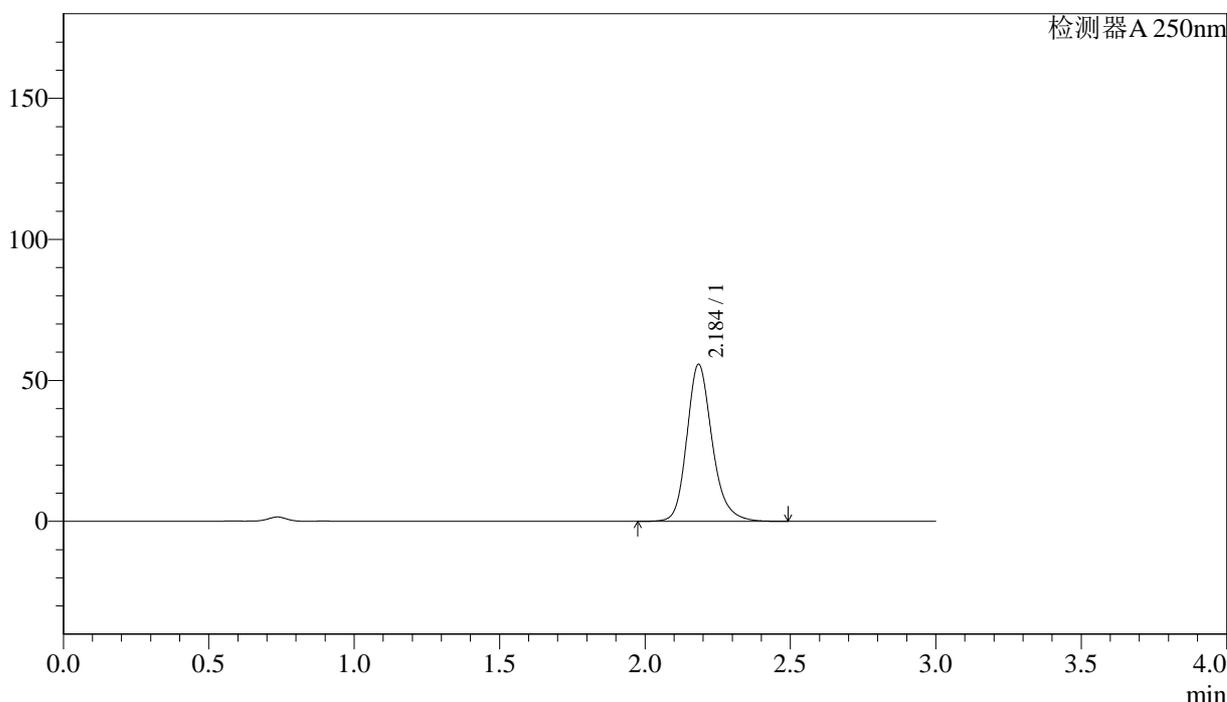
图102 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-476-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:25:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

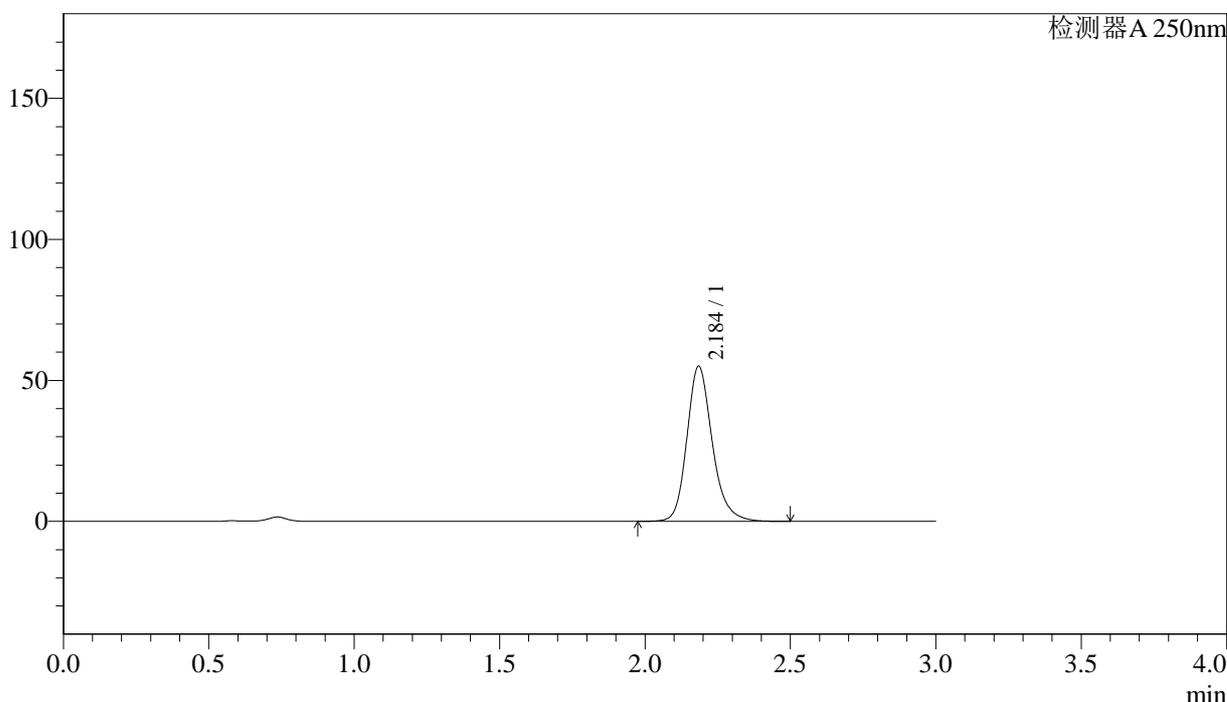
图103 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-477-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:28:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

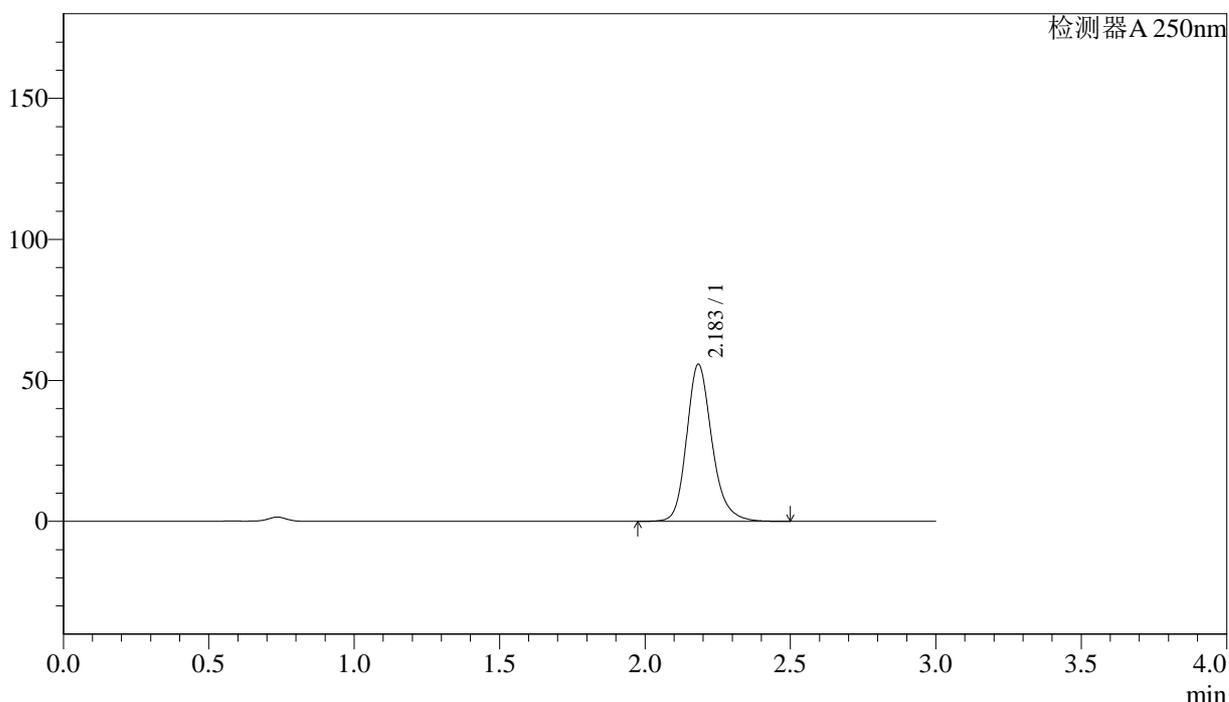
图104 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-479-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:35:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

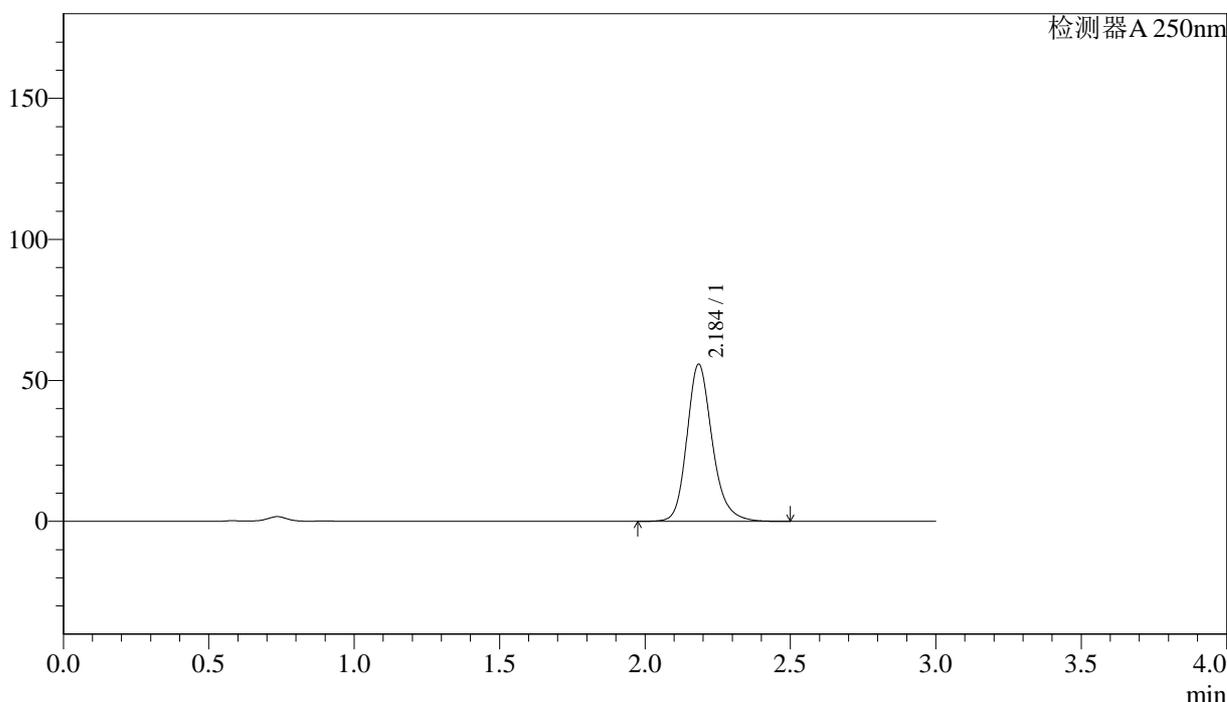
图106 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-480-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:39:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

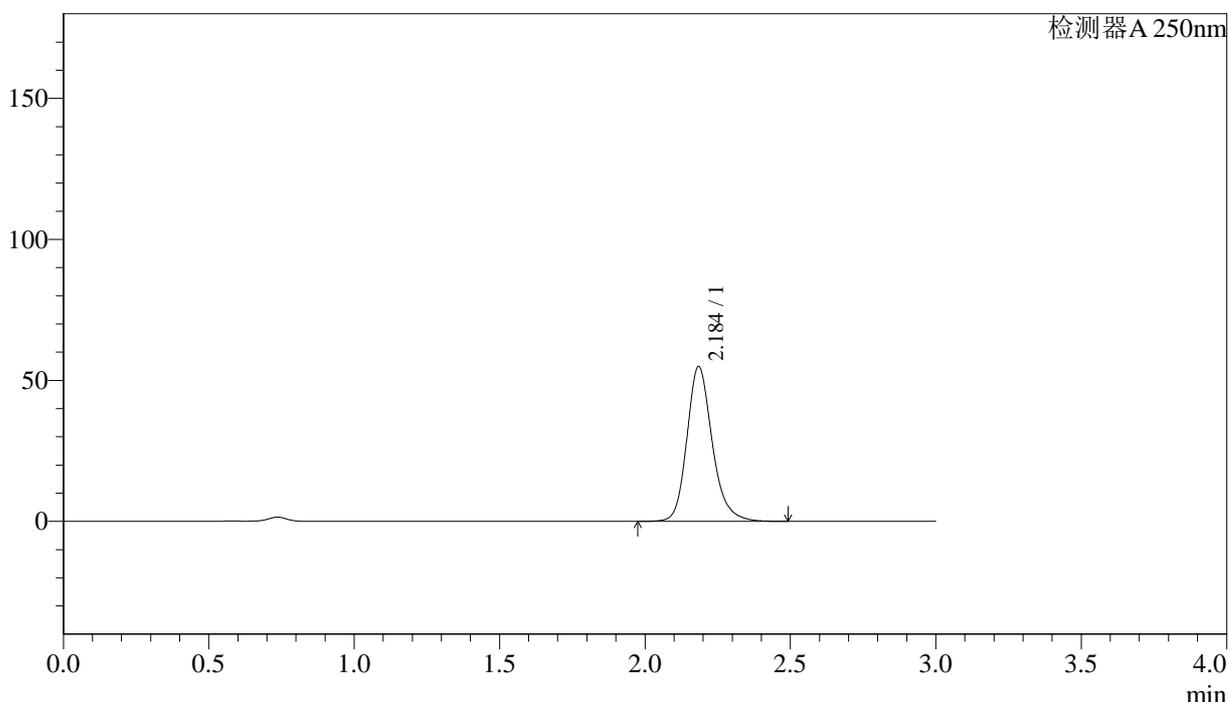
图107 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-481-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:42:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

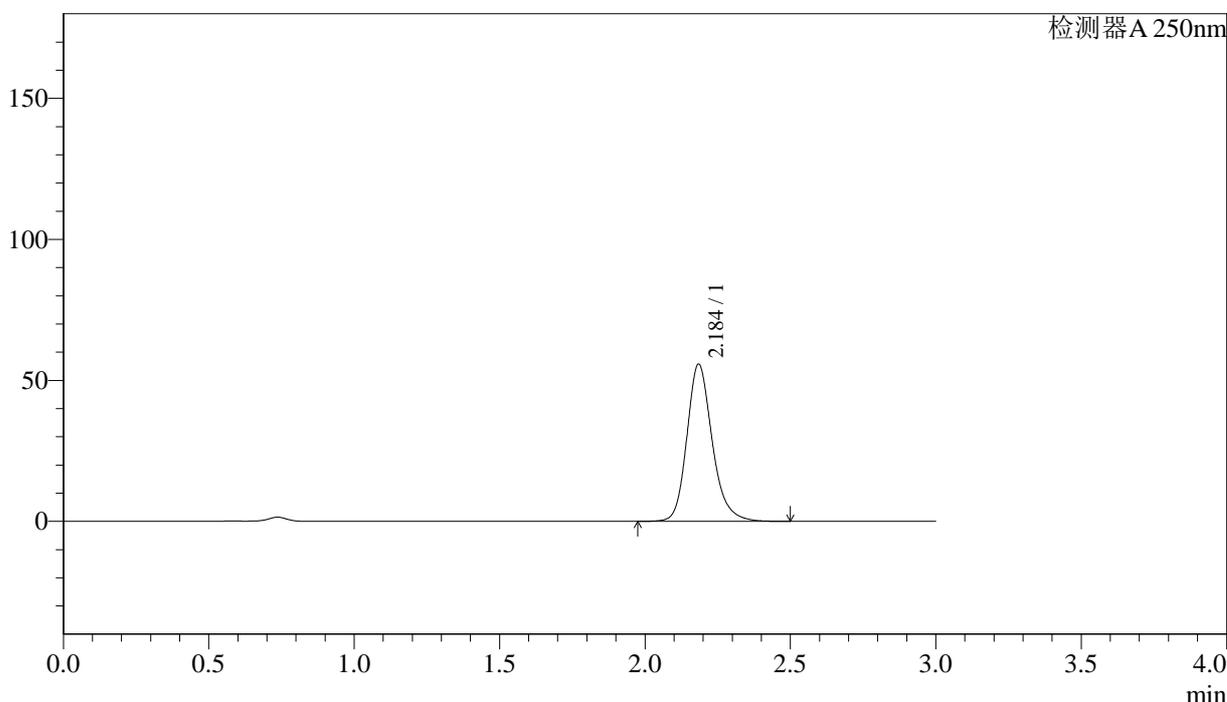
图108 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-482-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:45:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

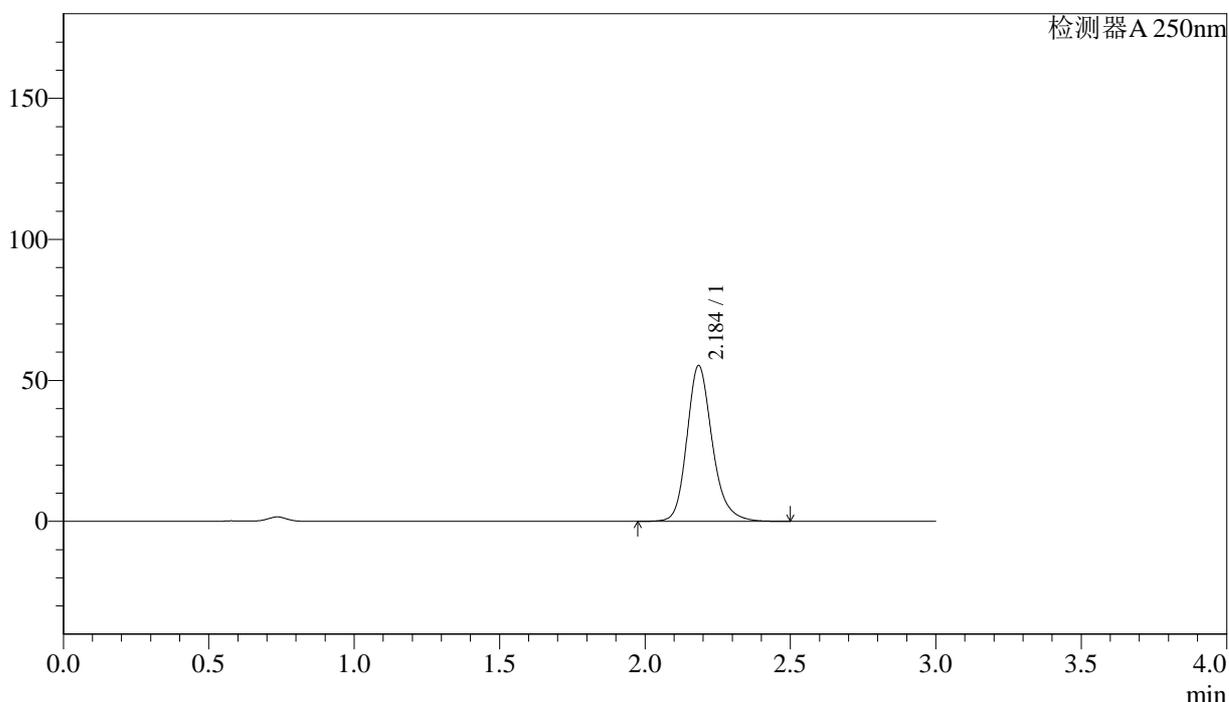
图109 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-483-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:49:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

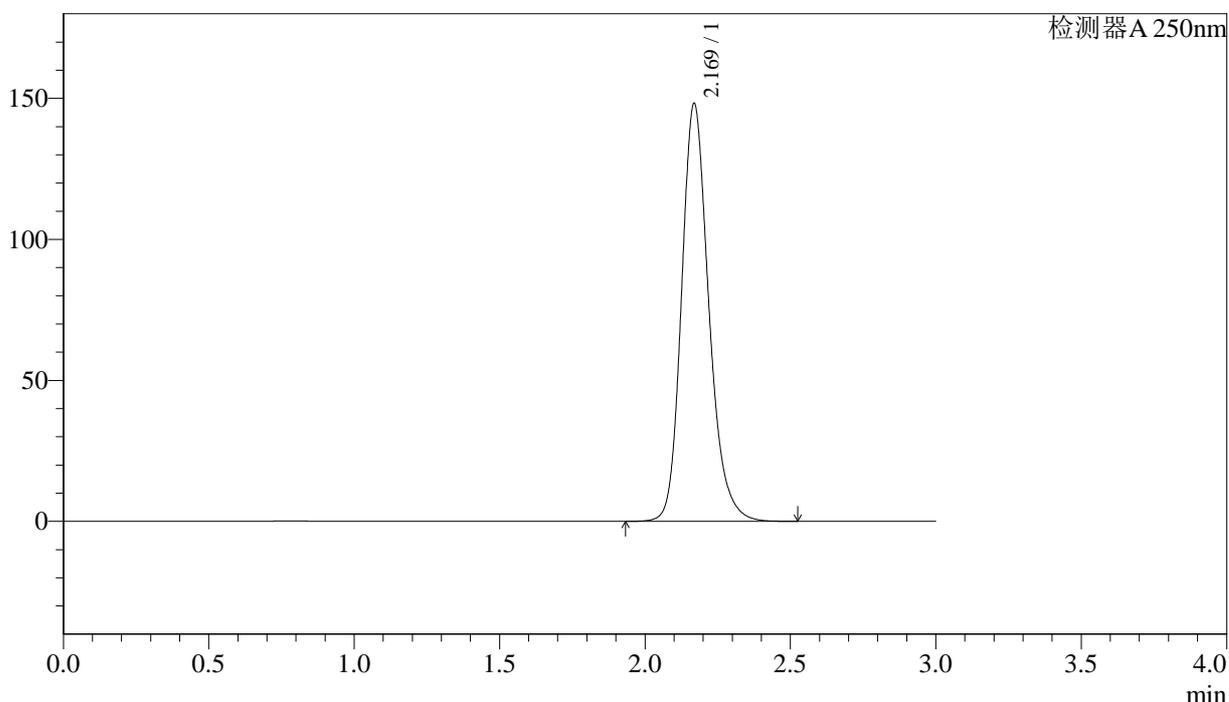
图110 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-484-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 16:52:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



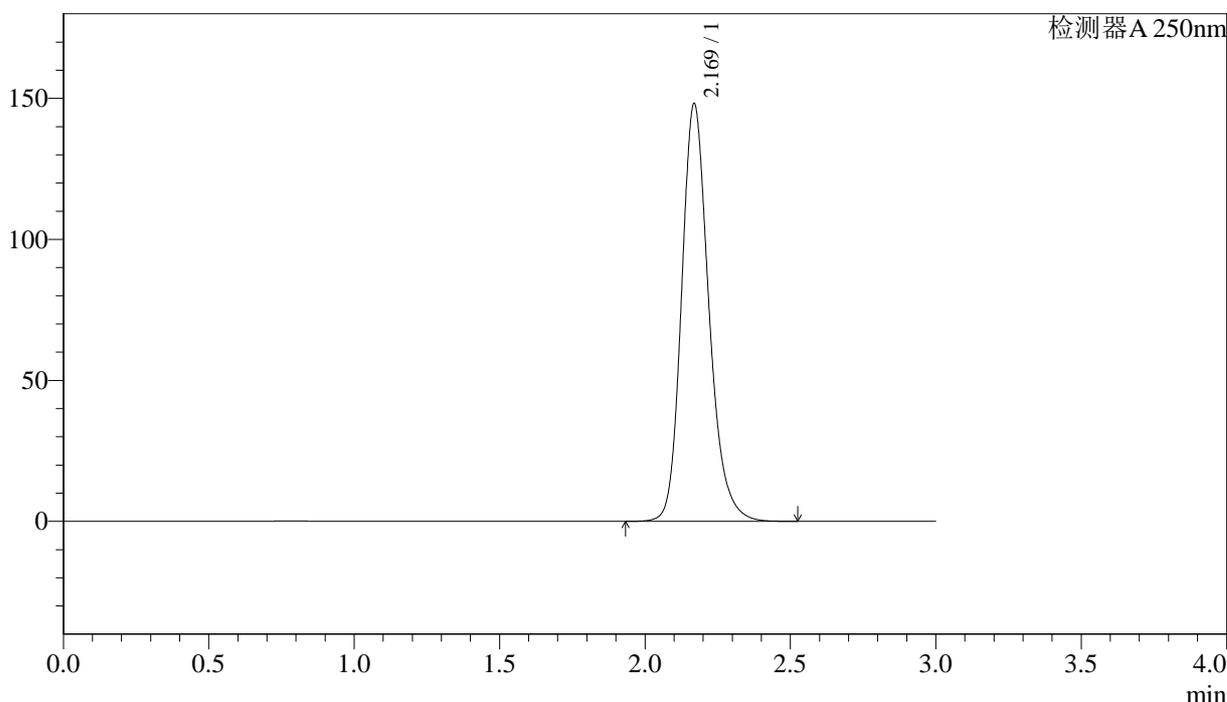
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 31-6/28-485-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



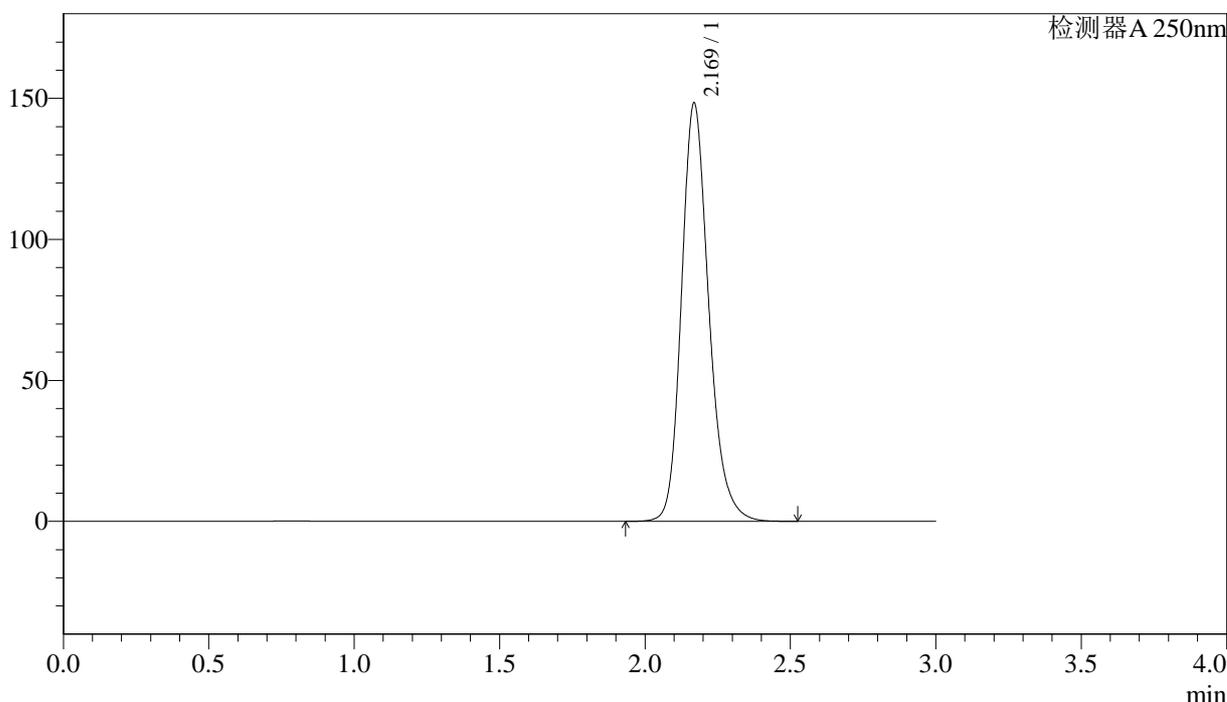
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-487-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:02:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



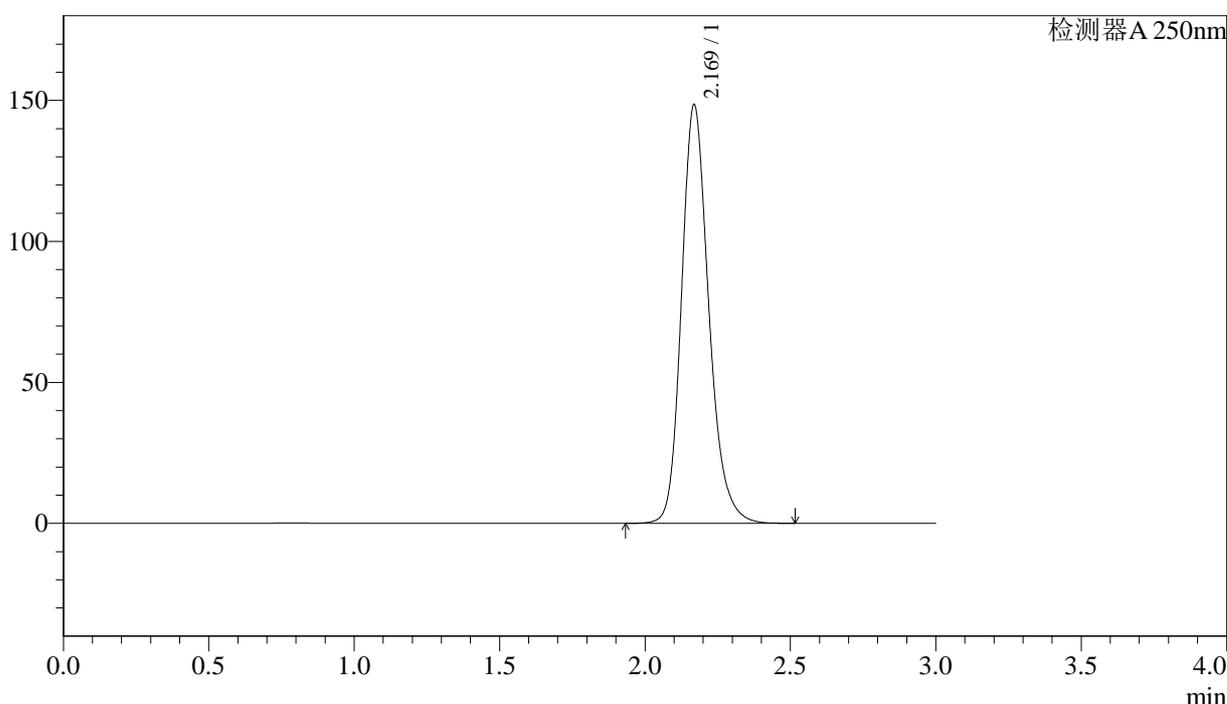
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:12:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



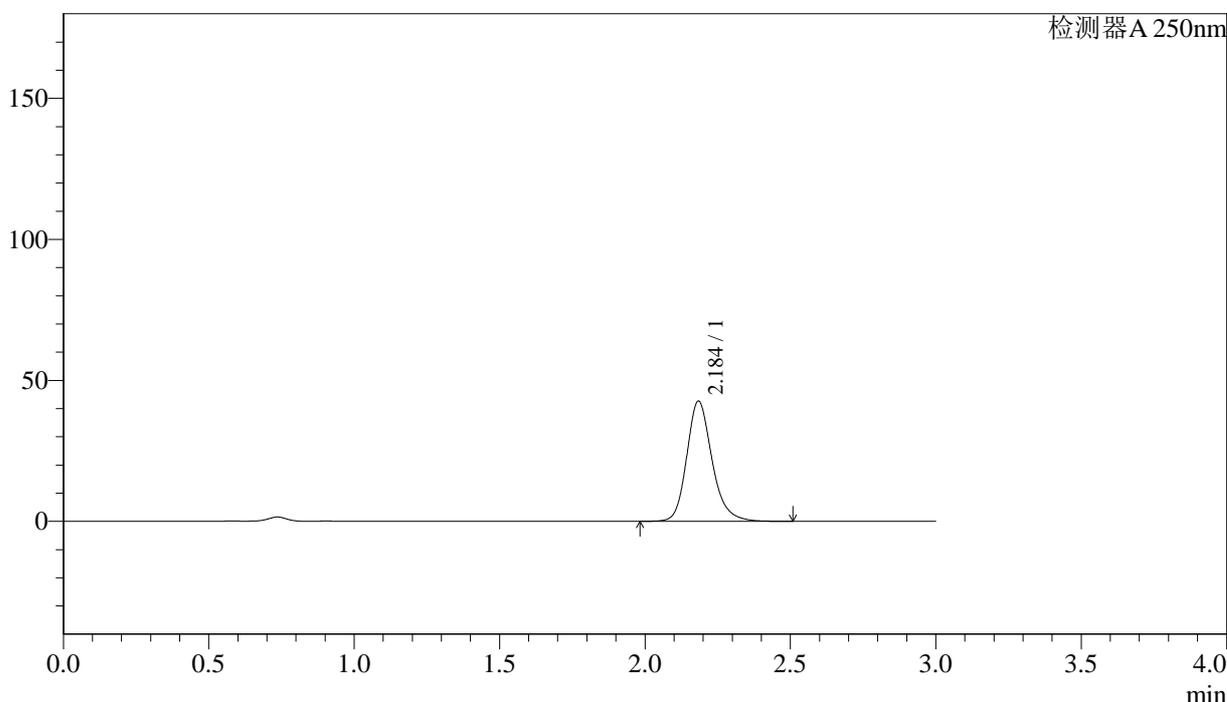
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:19:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



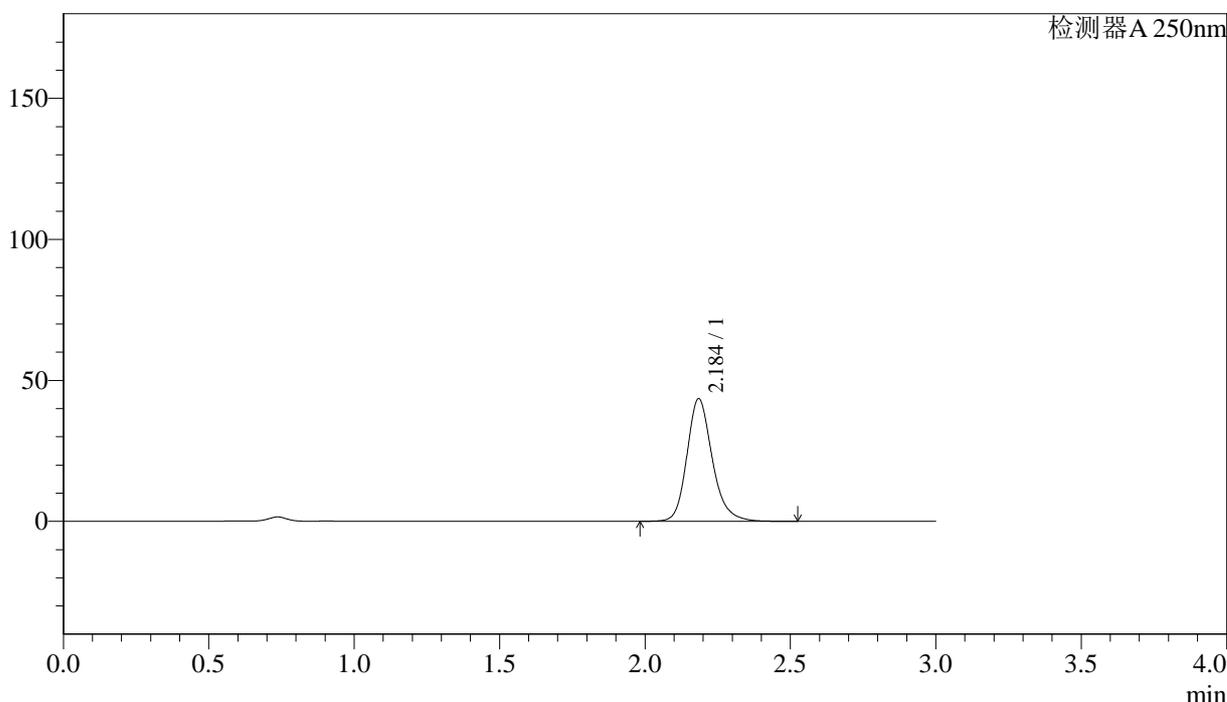
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:23:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



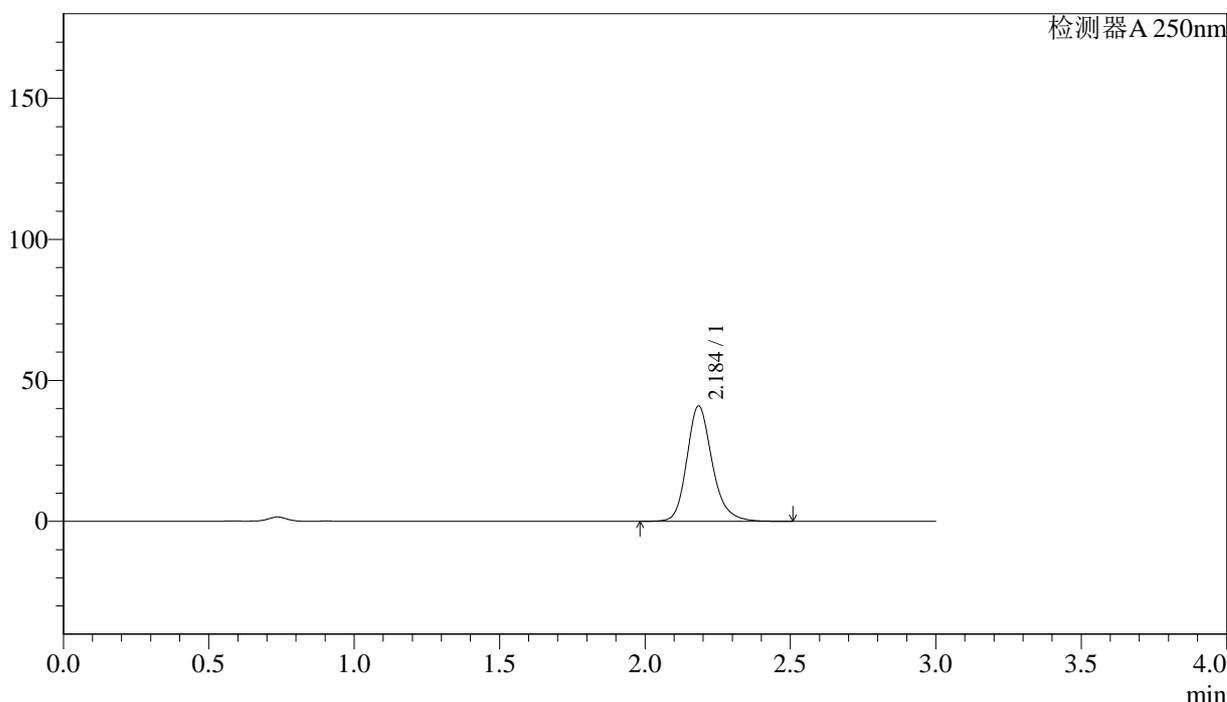
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:26:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



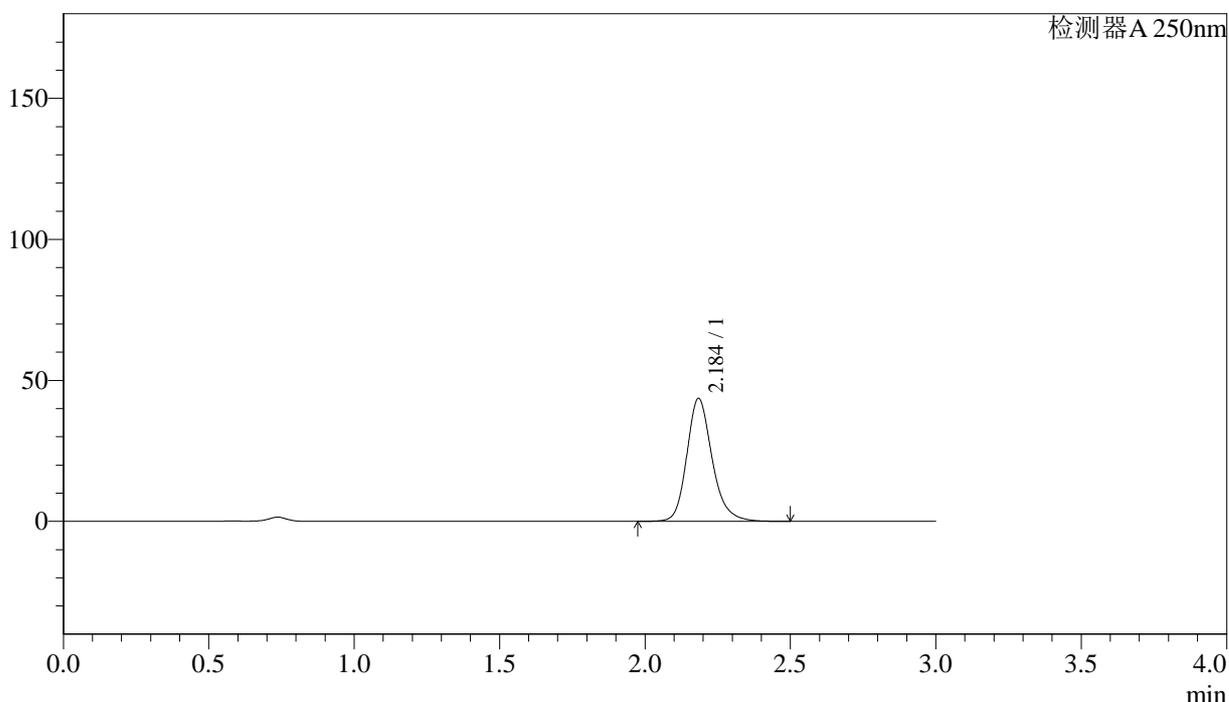
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:29:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:50:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



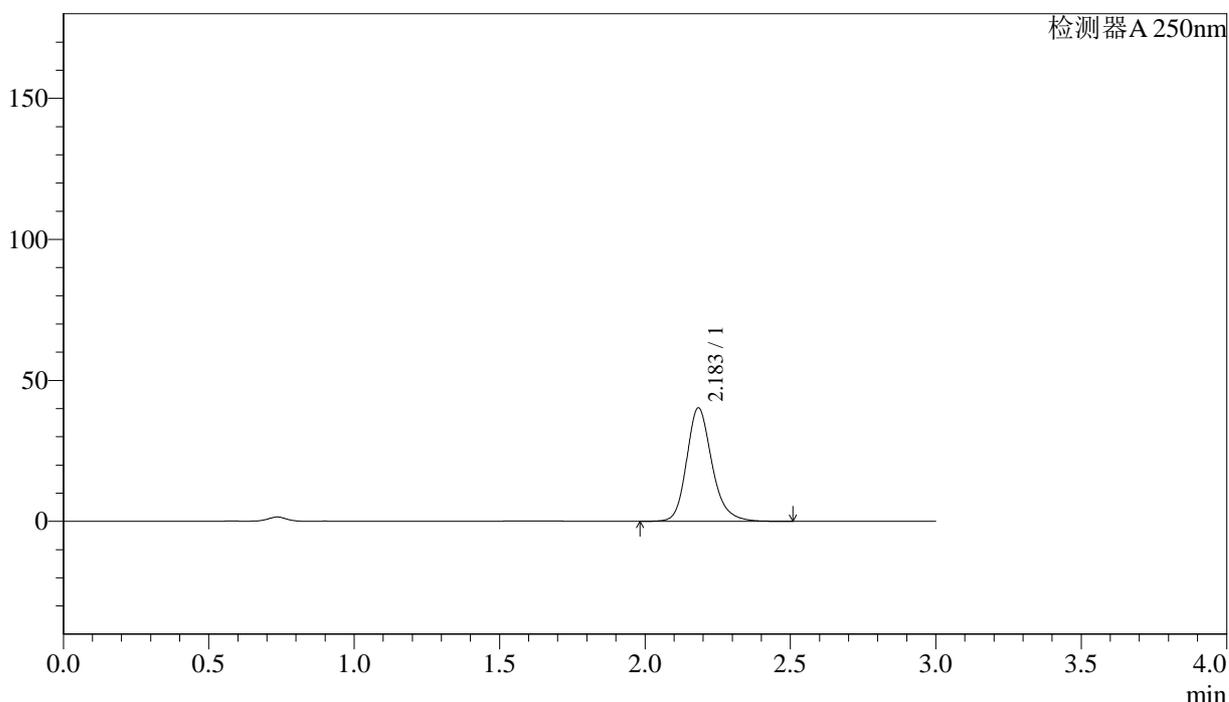
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 17:33:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

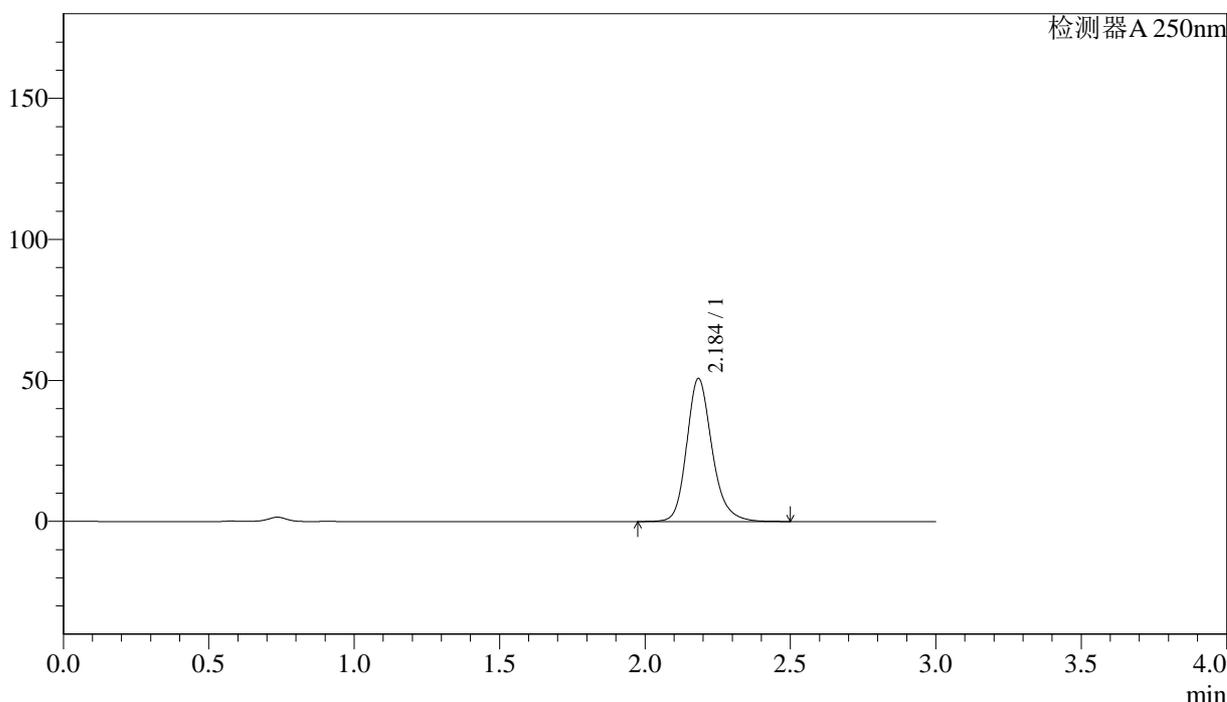
图123 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:43:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

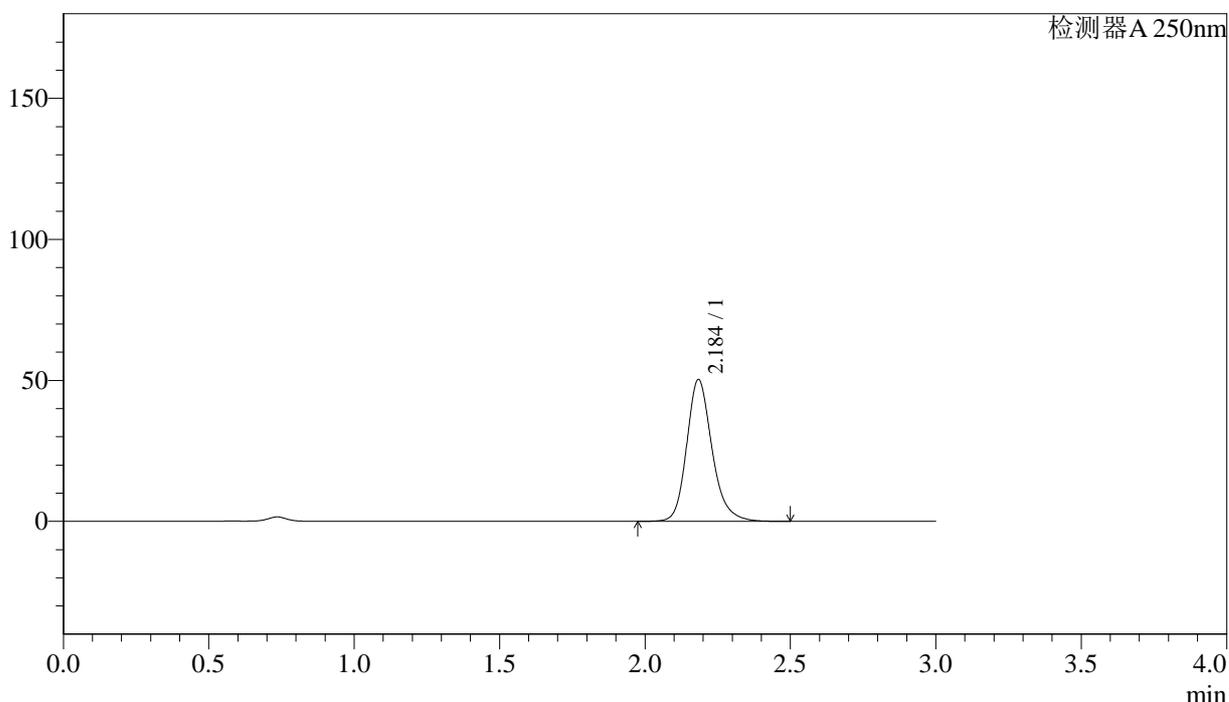
图126 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-500-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 17:46:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

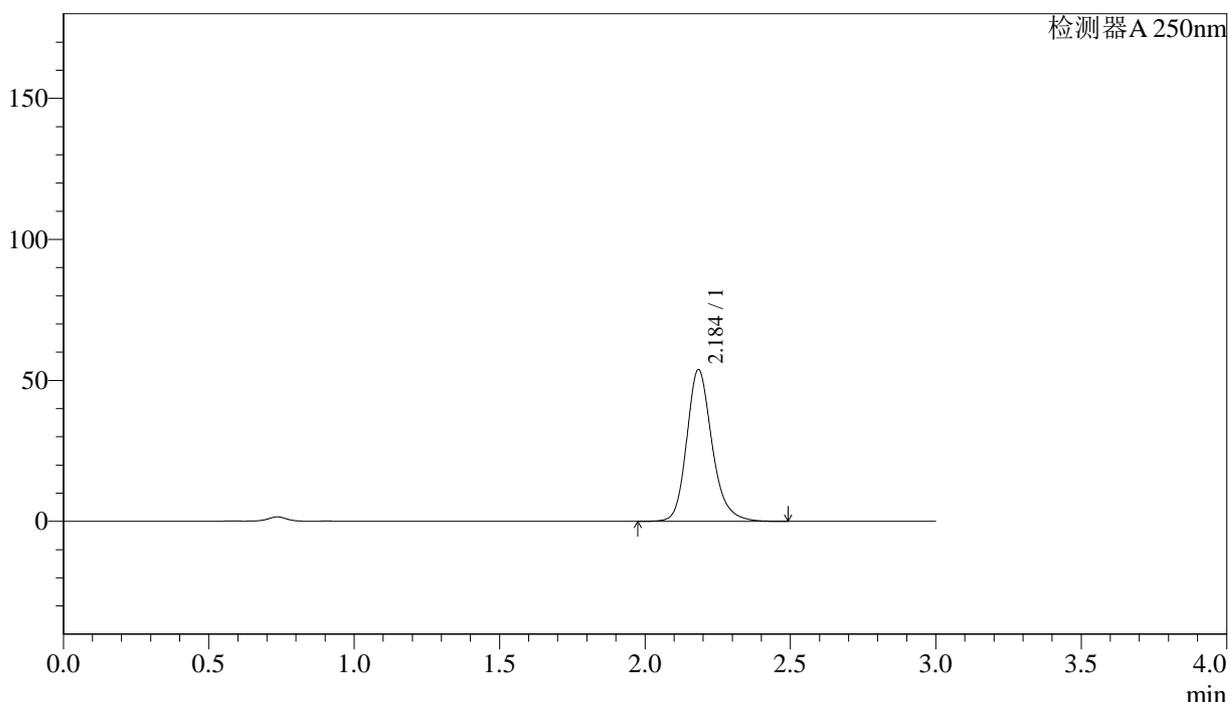
图127 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-506-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:06:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

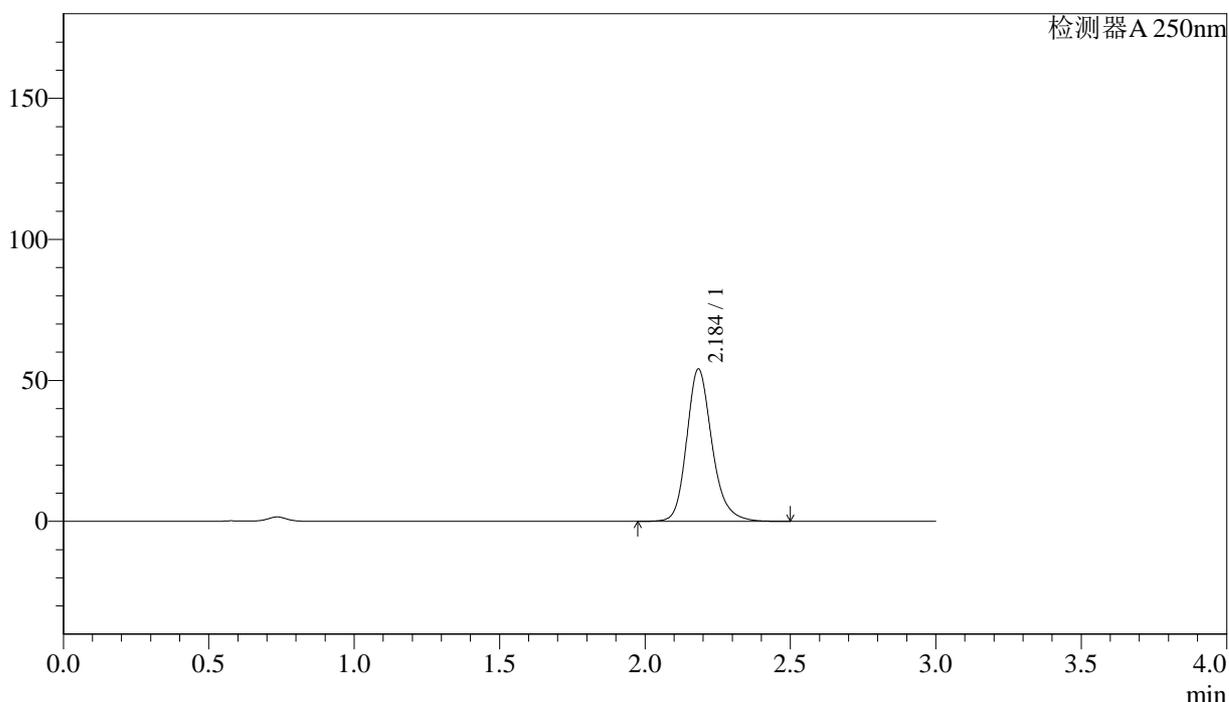
图133 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-507-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:10:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

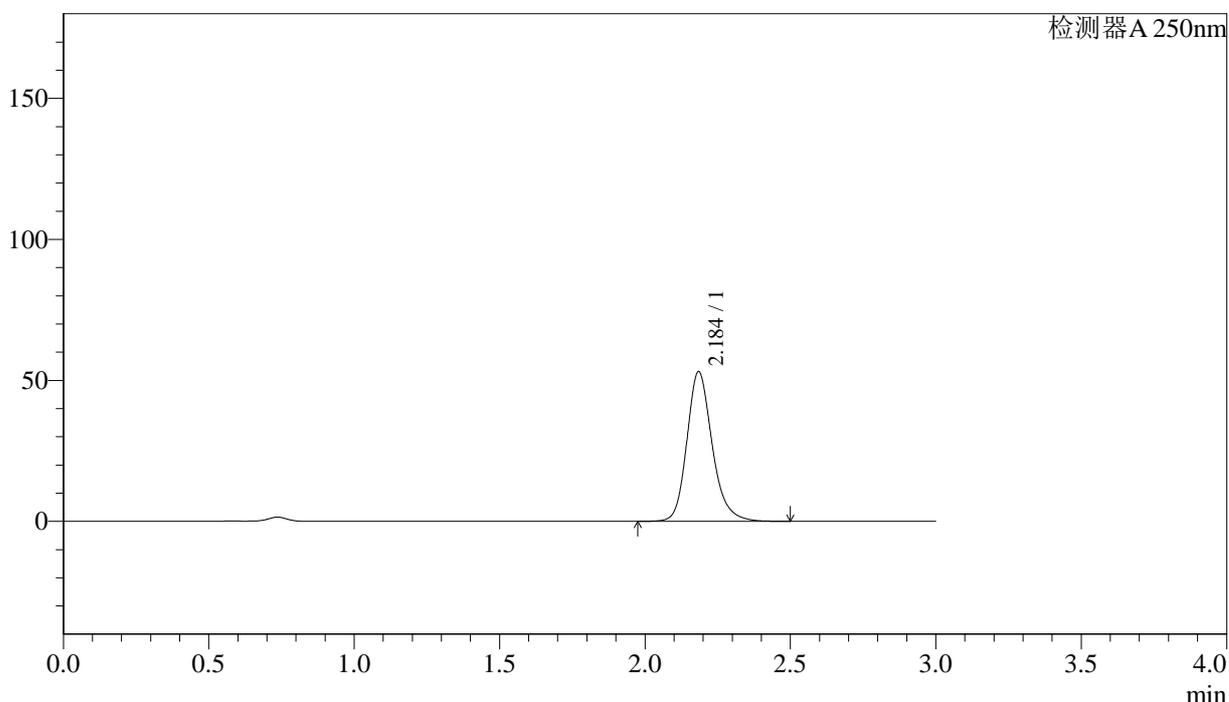
图134 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-509-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:16:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



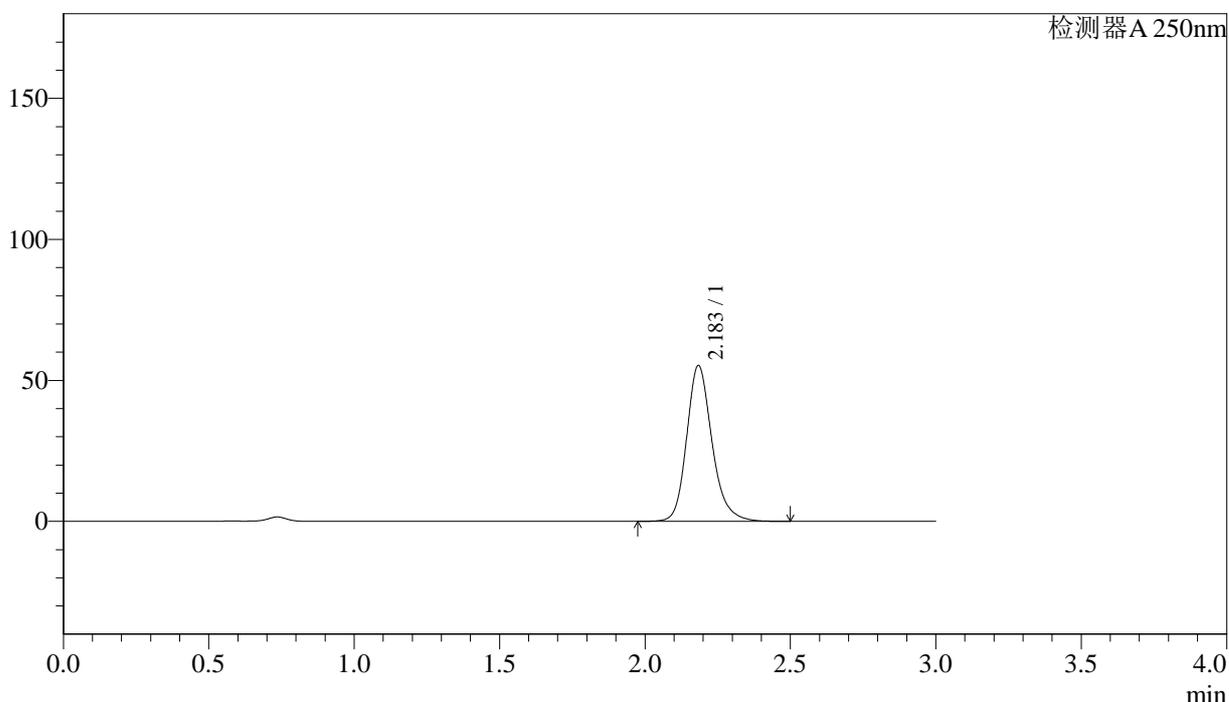
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:20:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



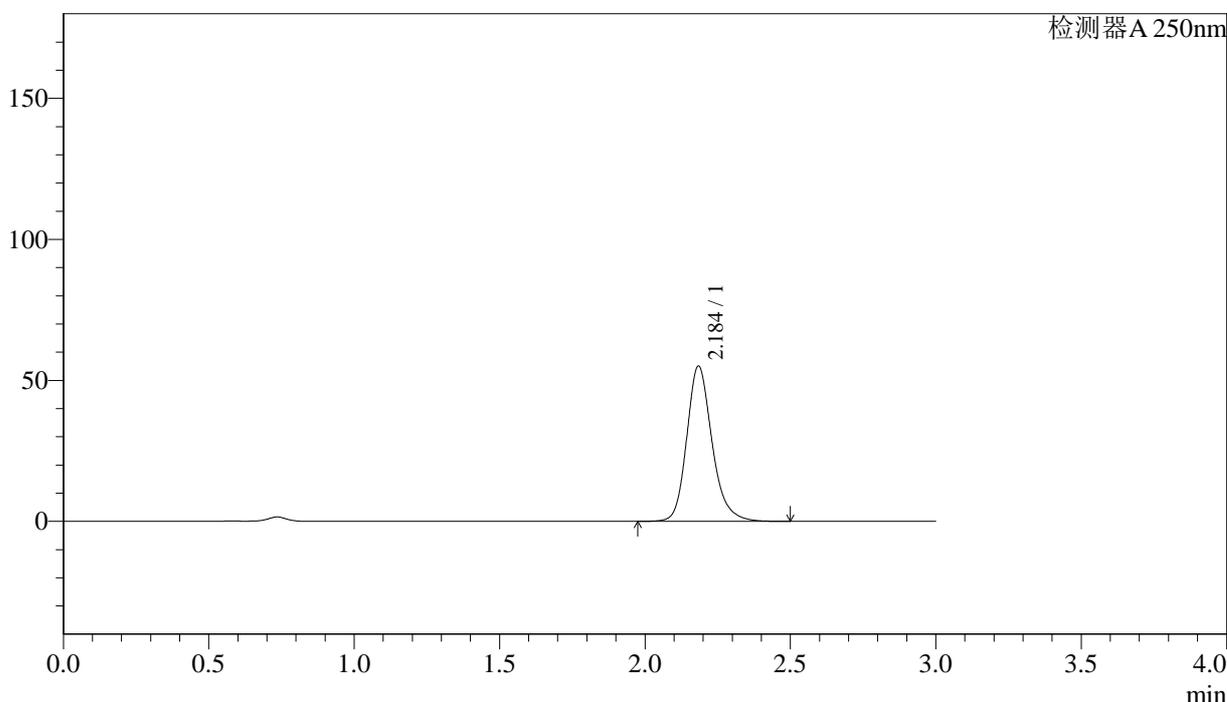
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:23:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



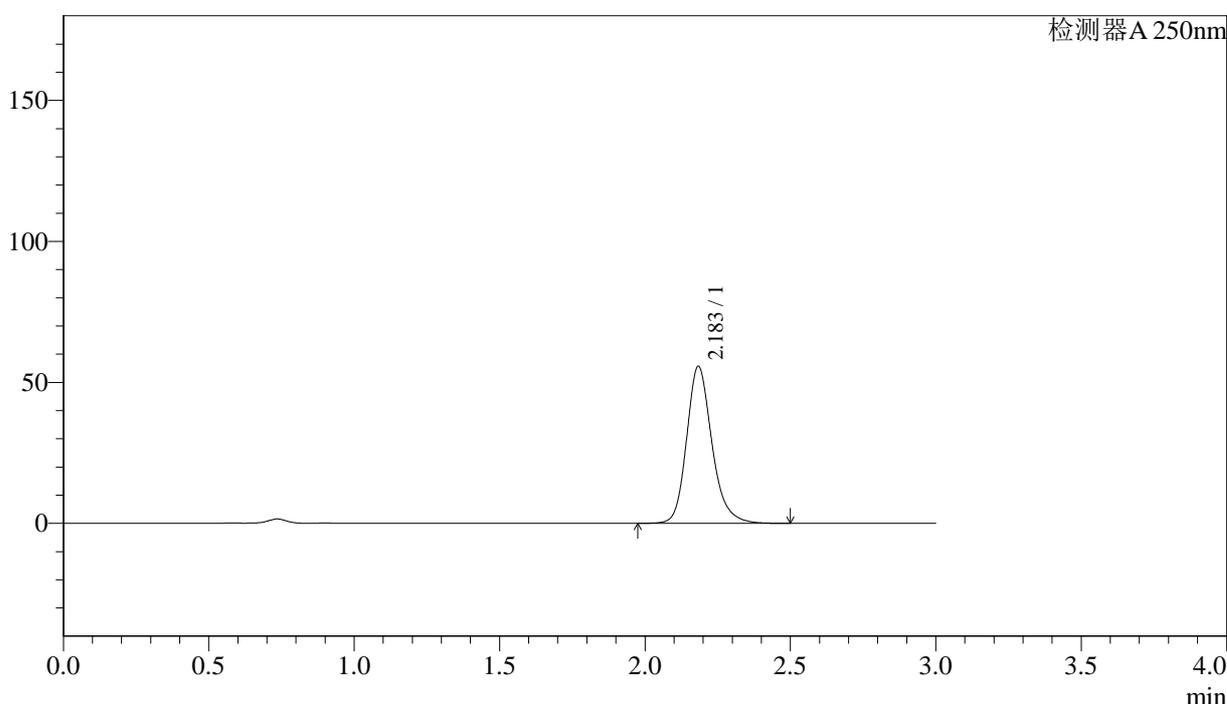
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 18:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

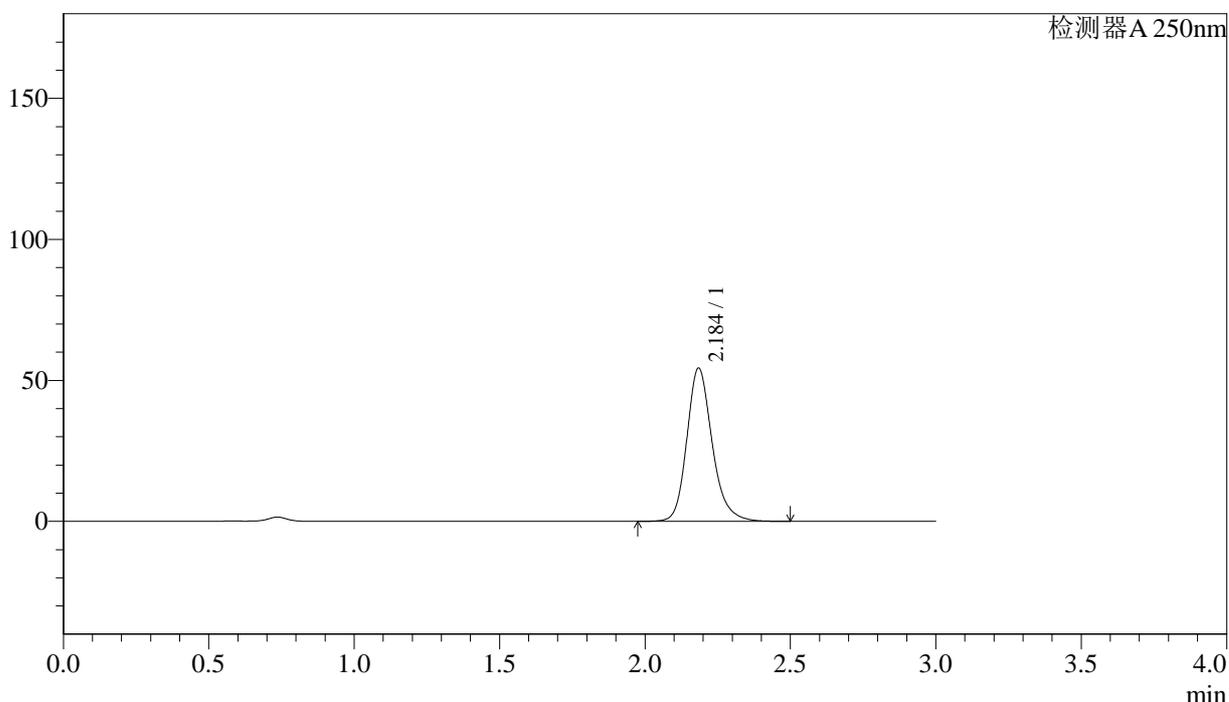
图140 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:33:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

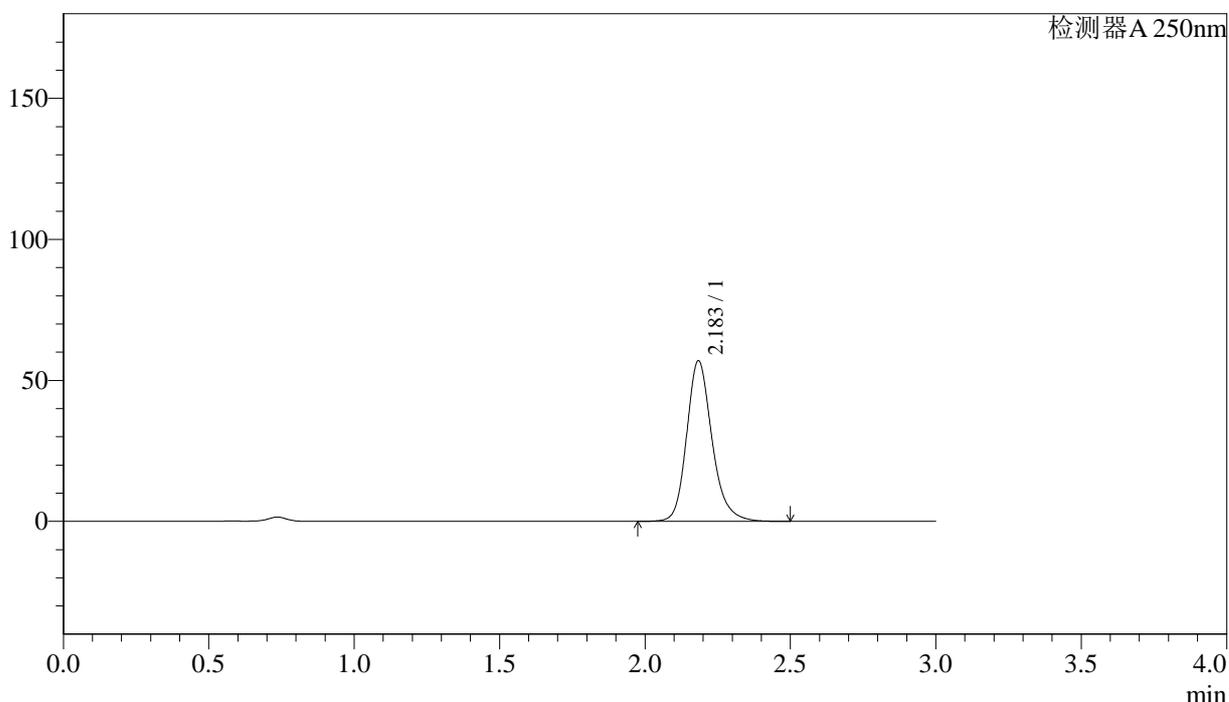
图141 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-516-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:40:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



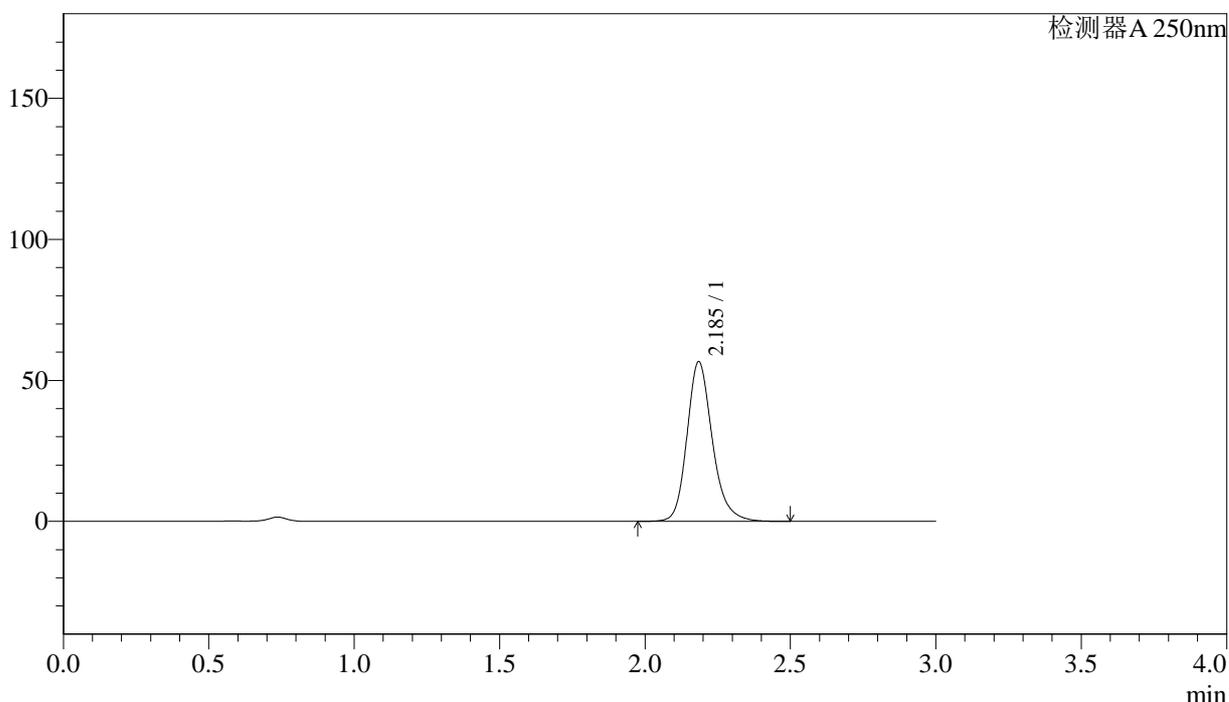
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:43:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



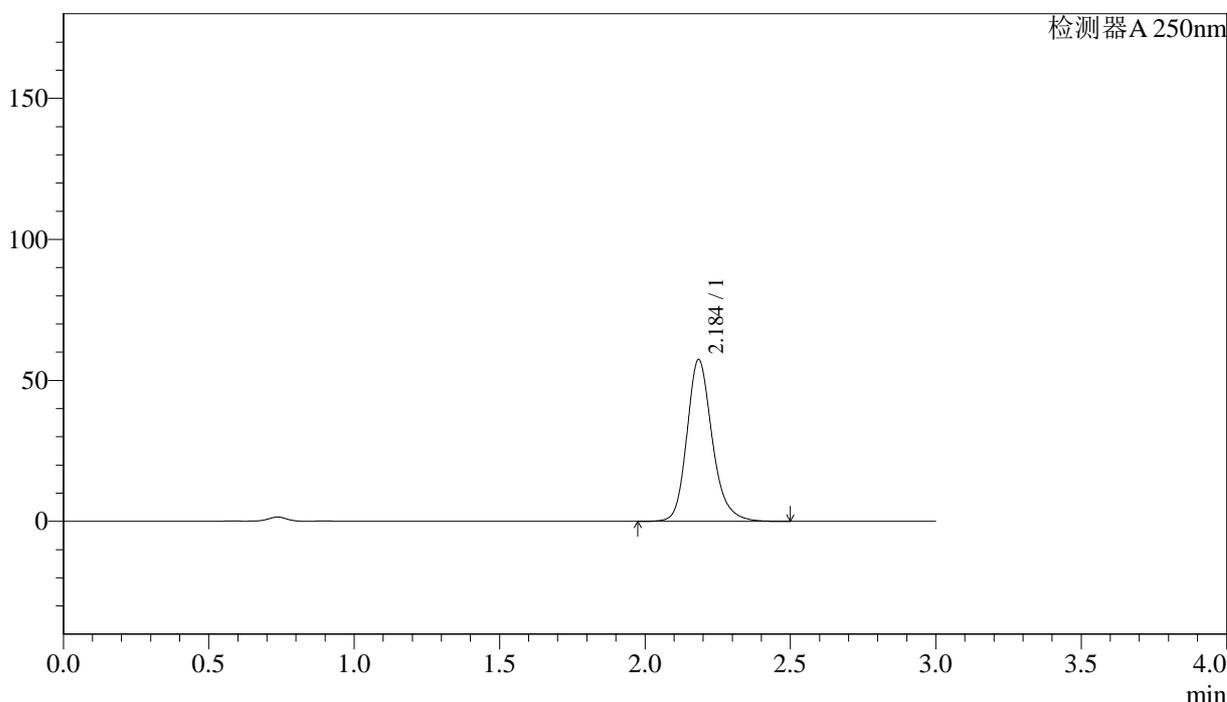
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:47:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



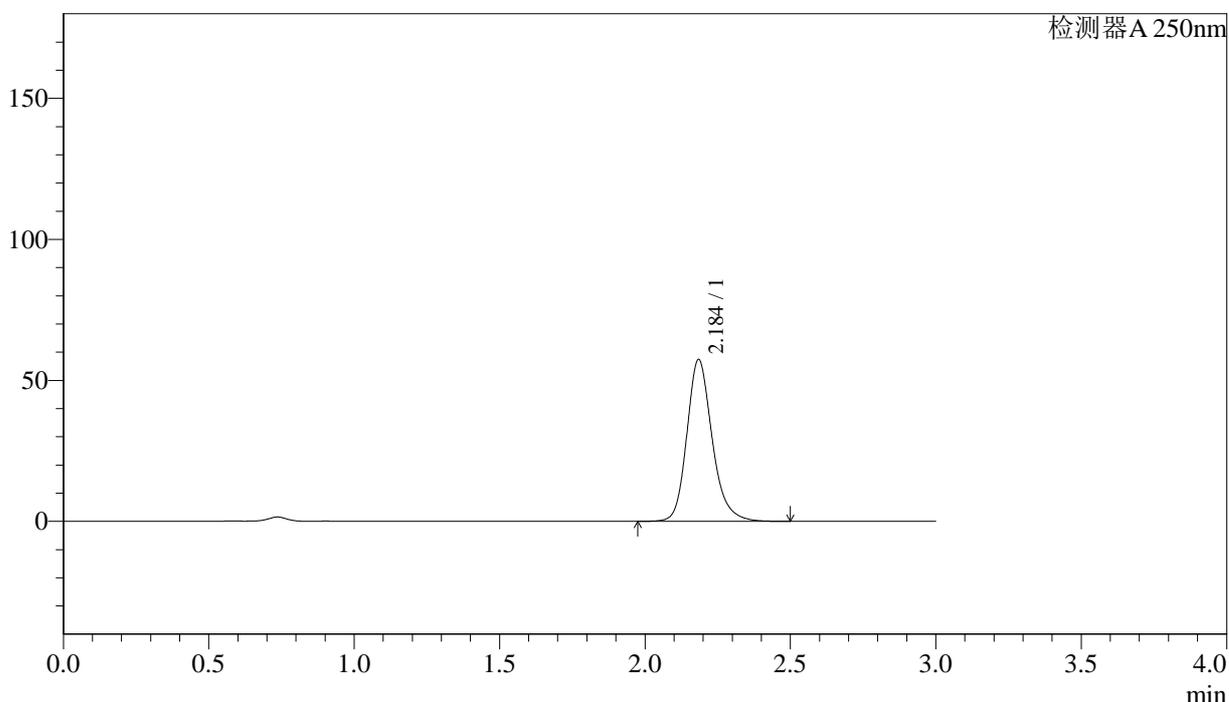
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:50:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:51:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



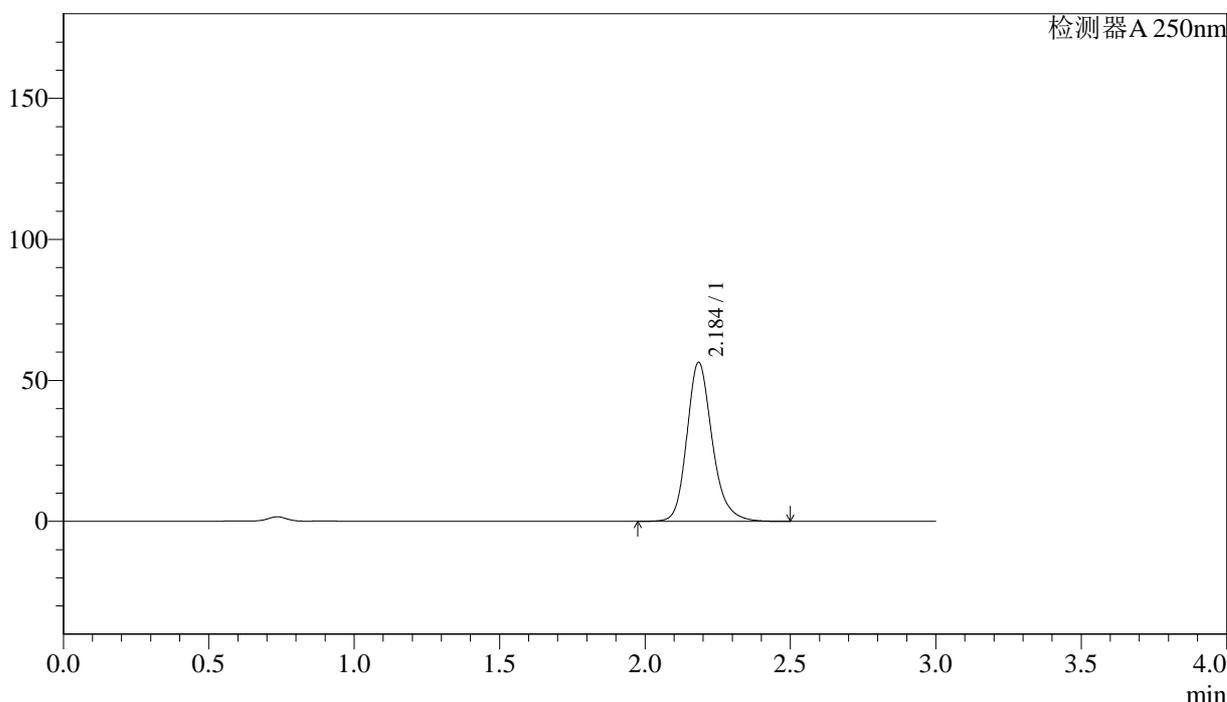
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 18:53:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

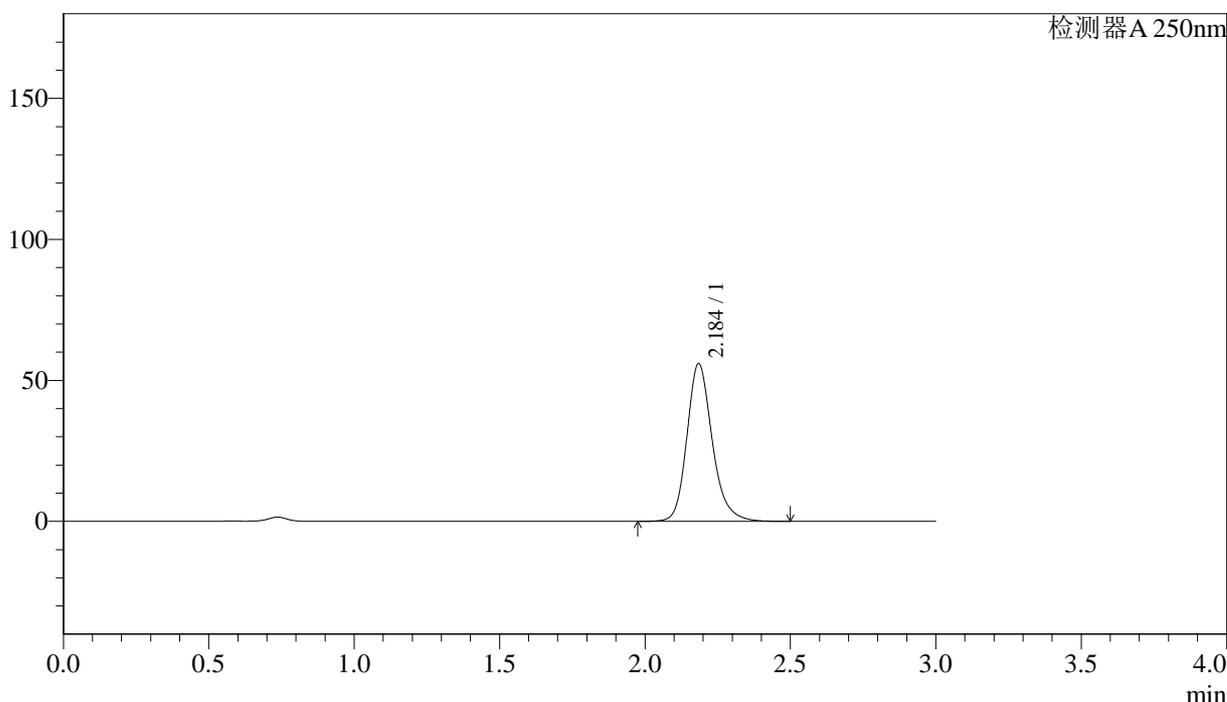
图147 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-521-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 18:57:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

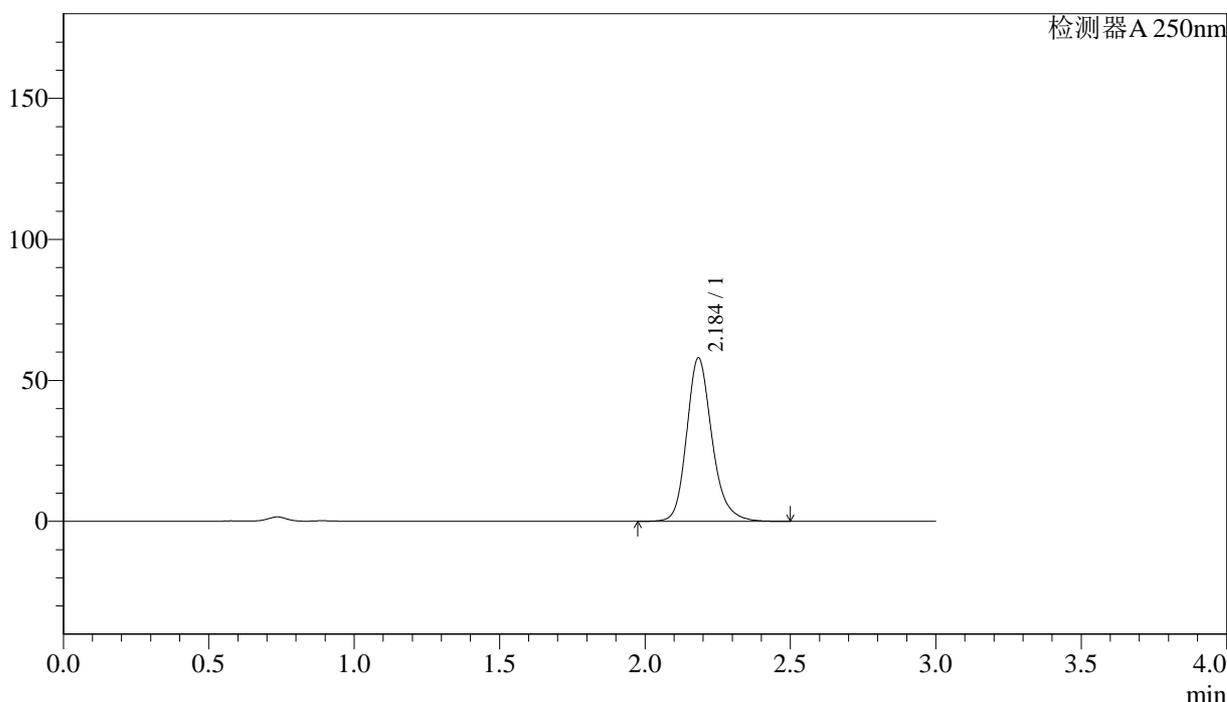
图148 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:00:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



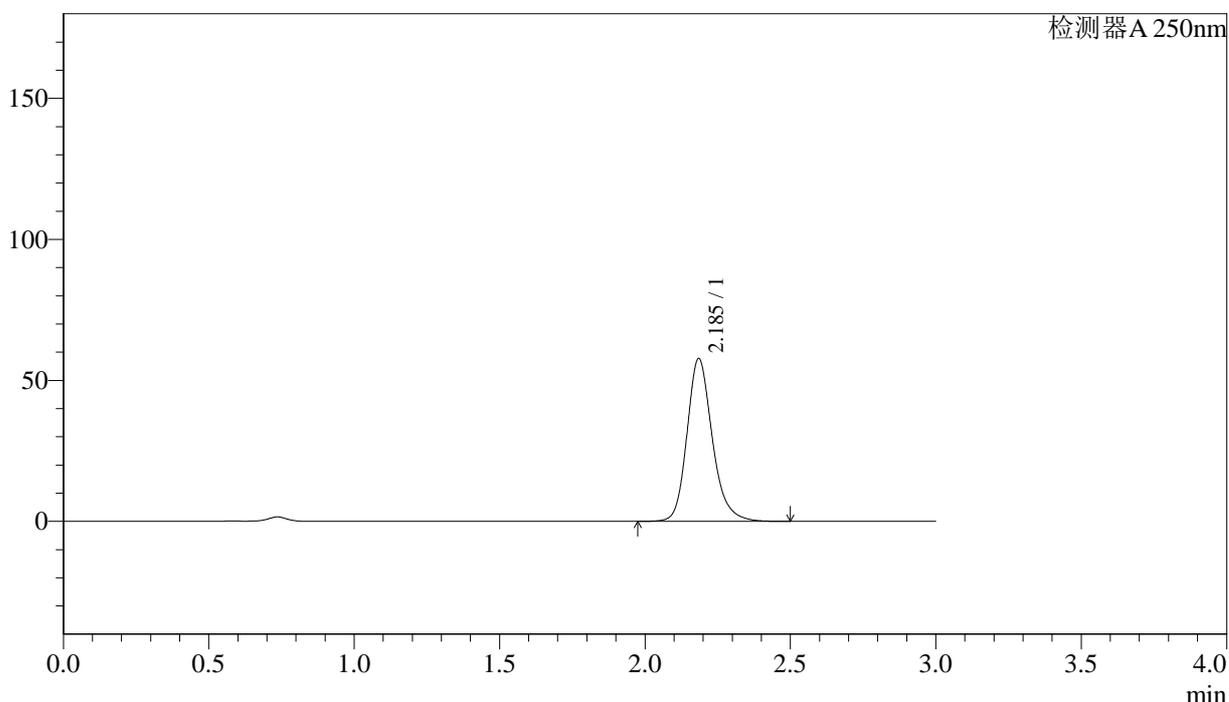
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 19:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



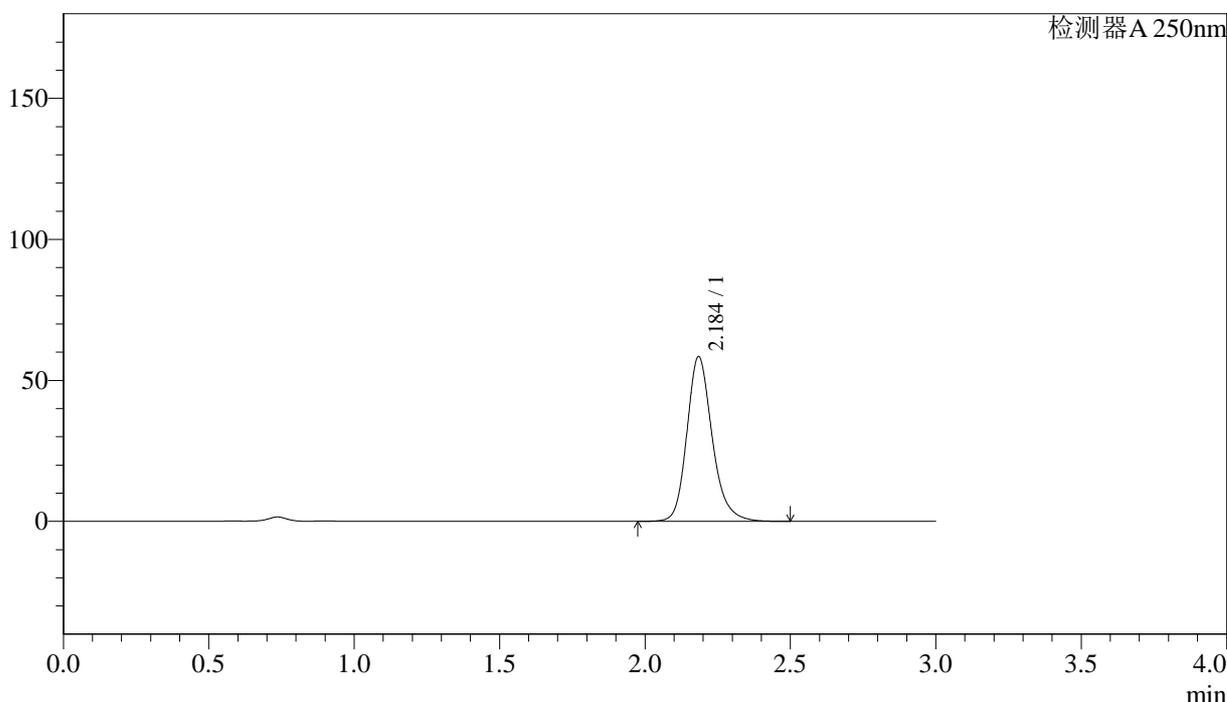
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:07:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



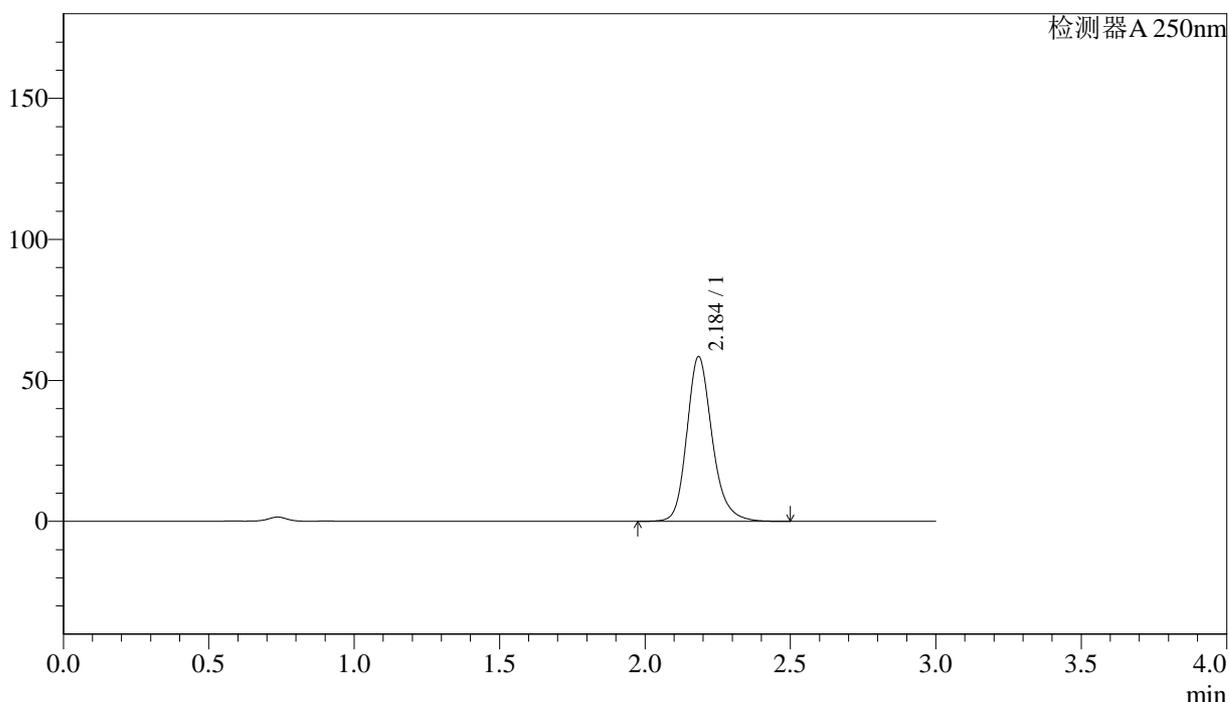
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:10:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



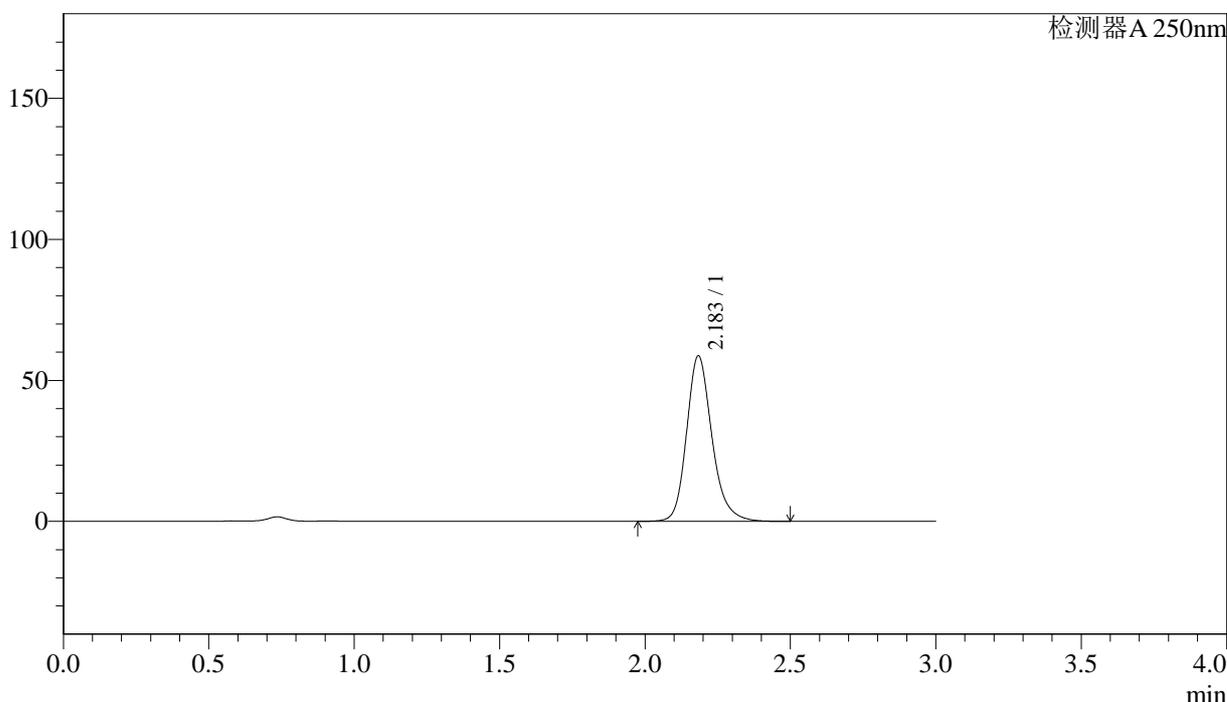
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:30:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

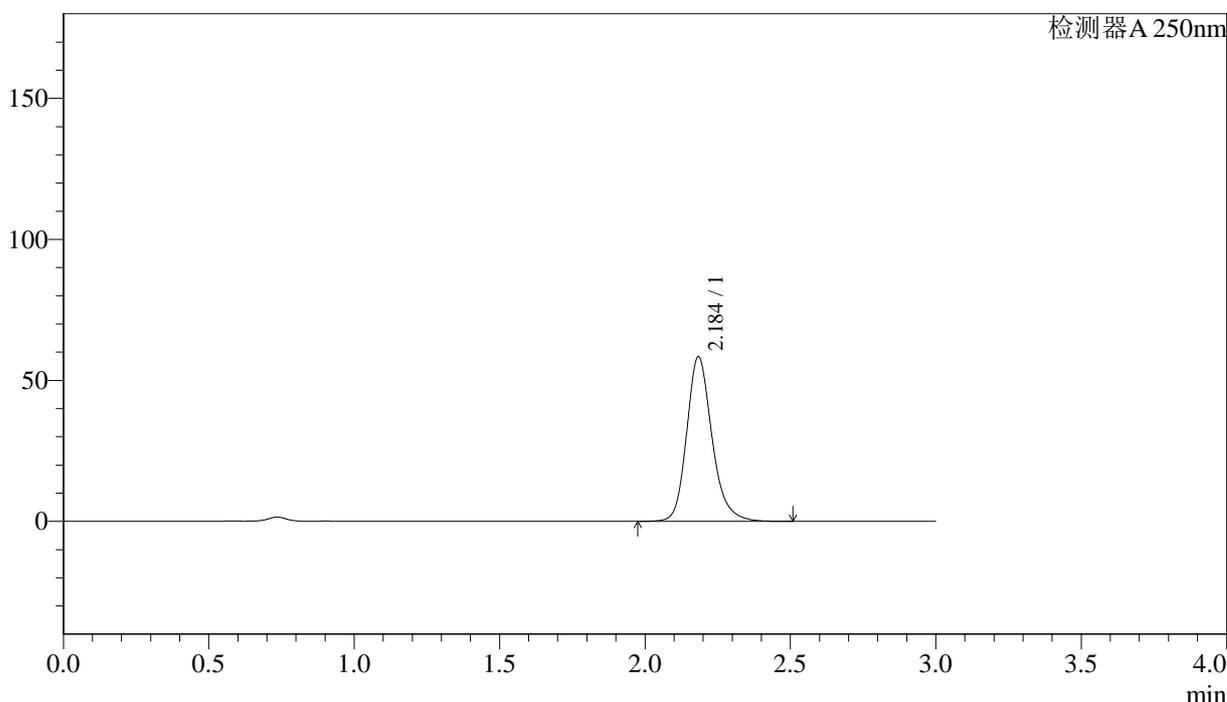
图158 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:33:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

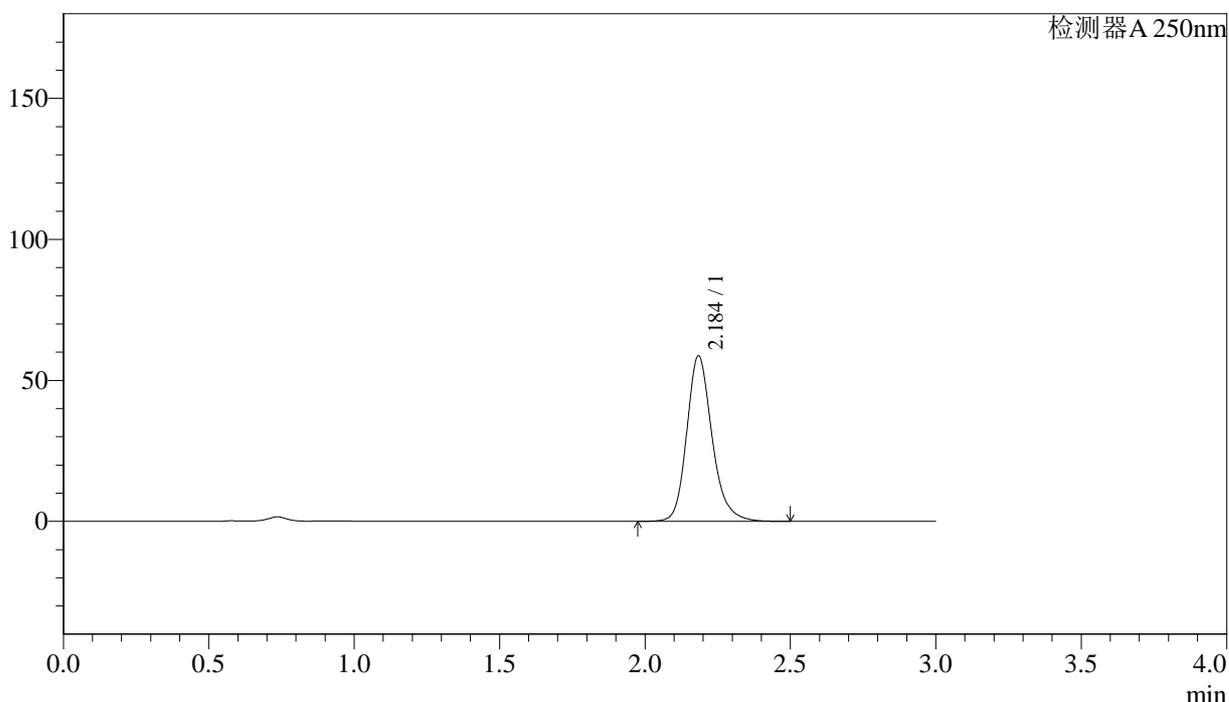
图159 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-534-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:40:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

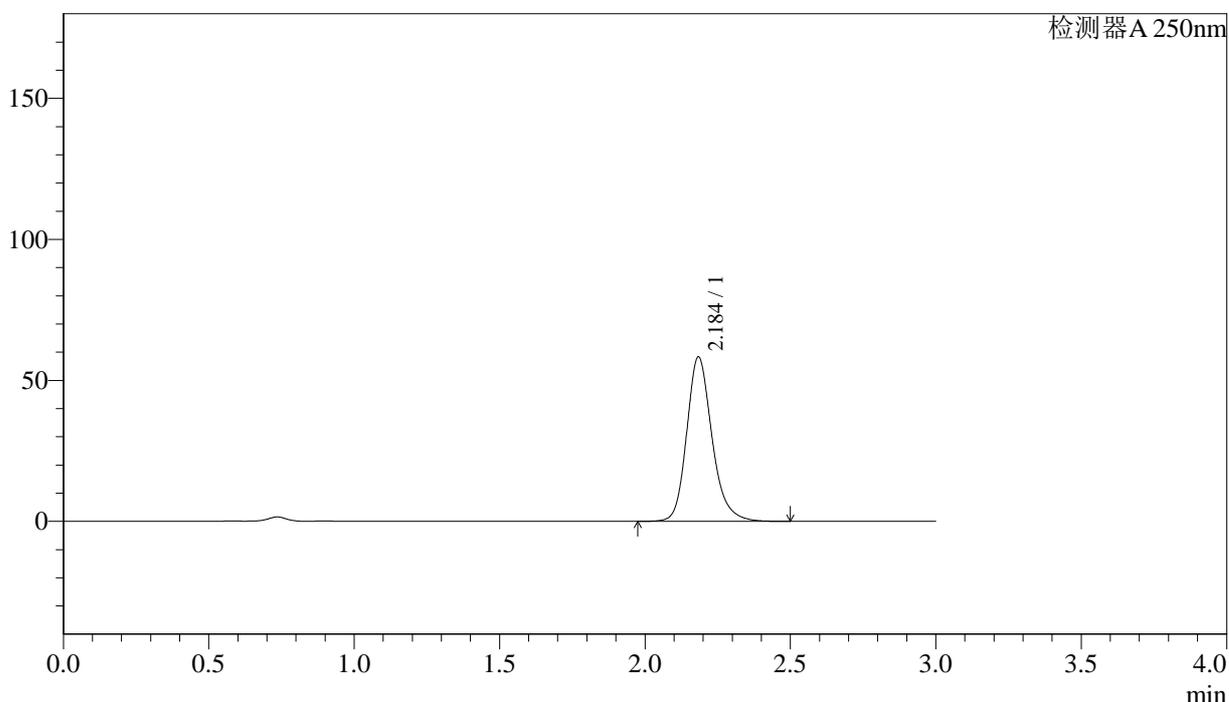
图161 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-535-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:44:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



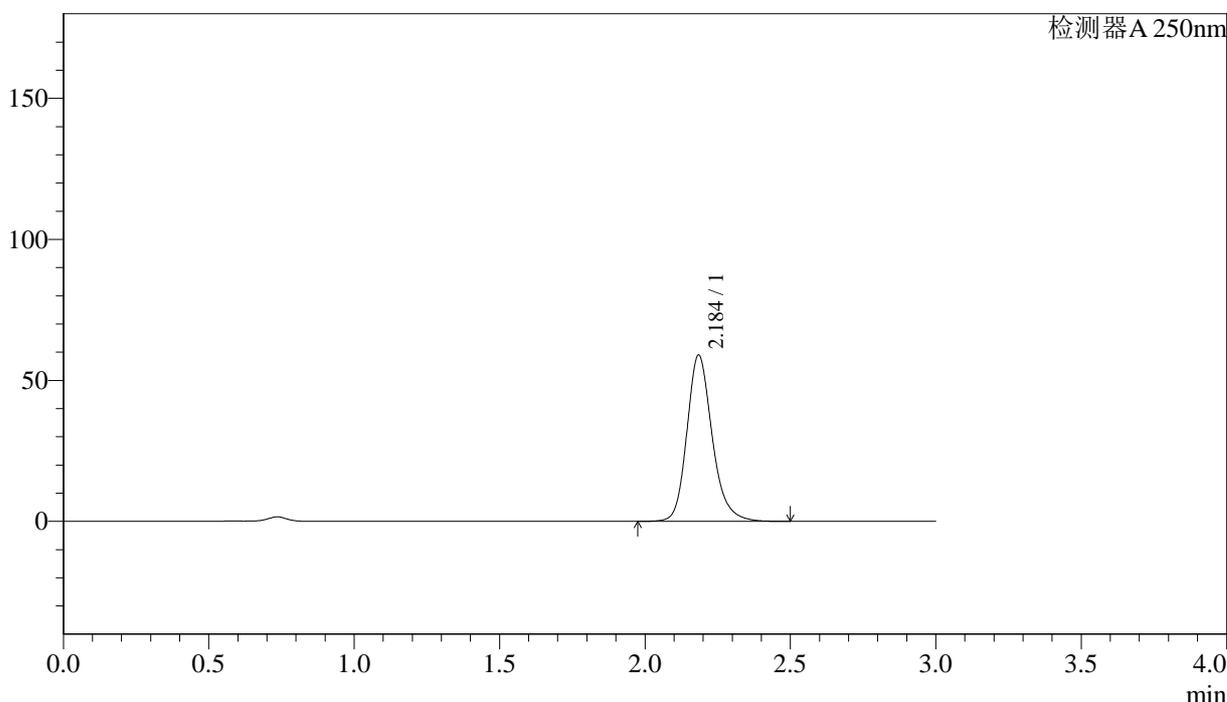
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 19:47:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

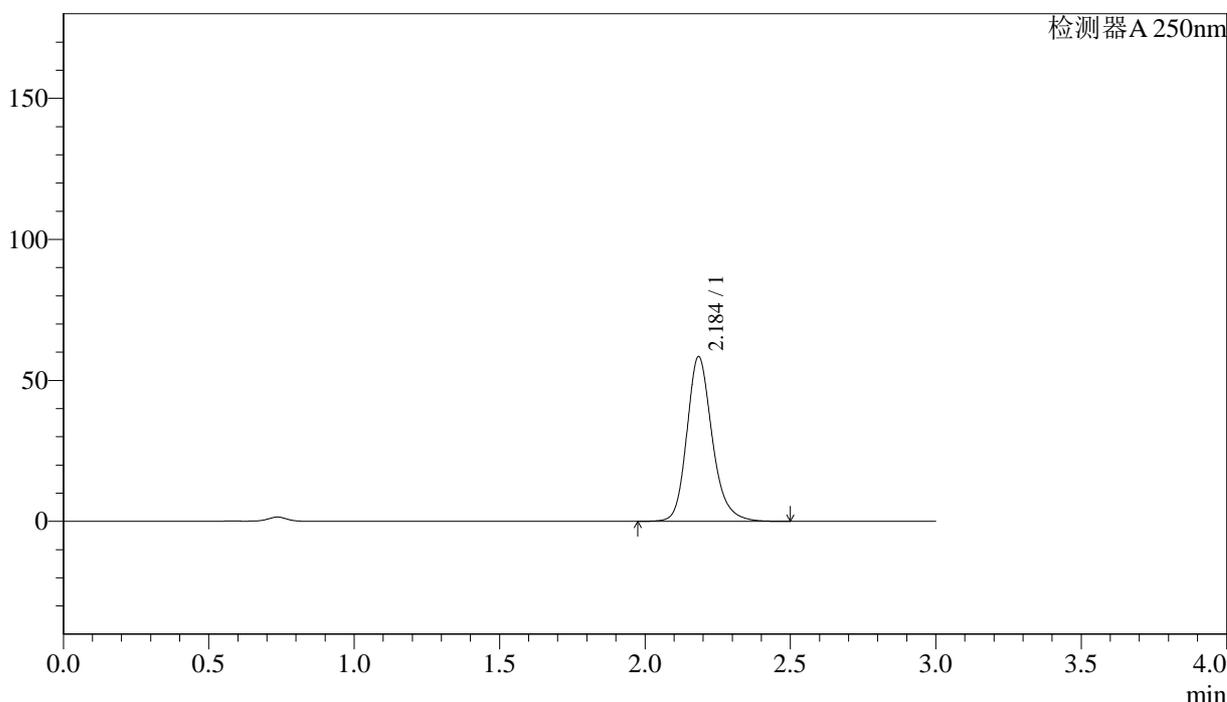
图163 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-538-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 19:54:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

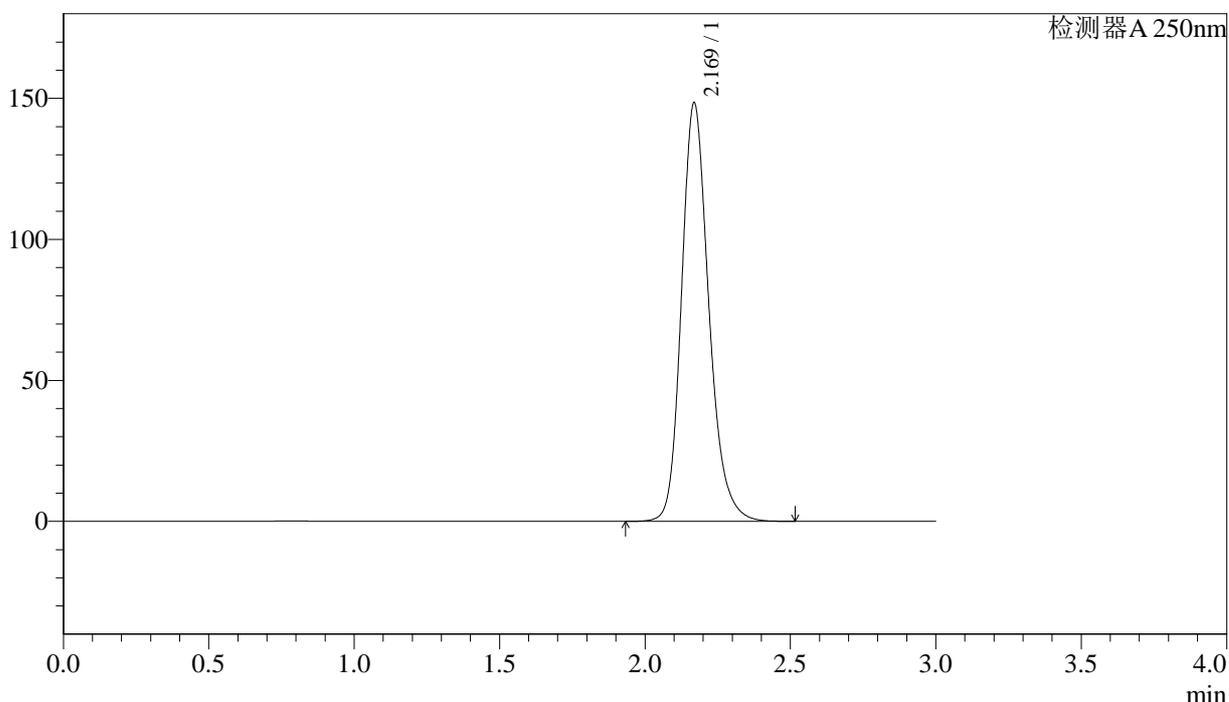
图165 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-540-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:00:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

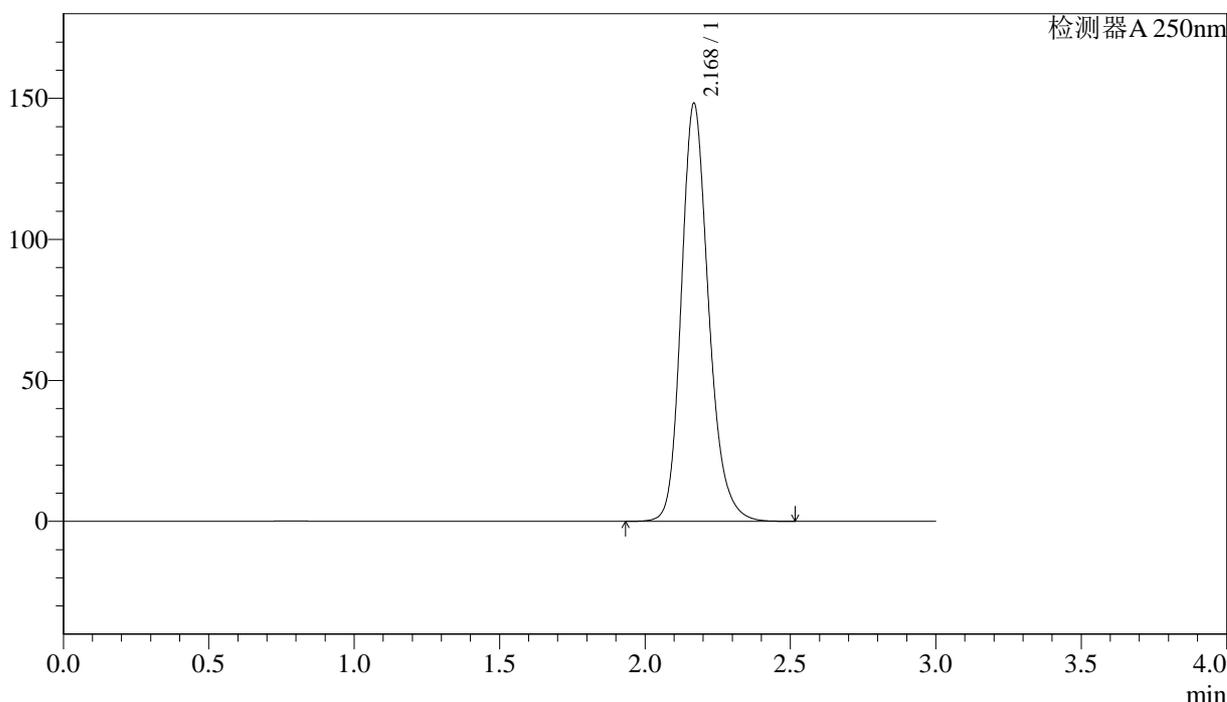
图167 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:04:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



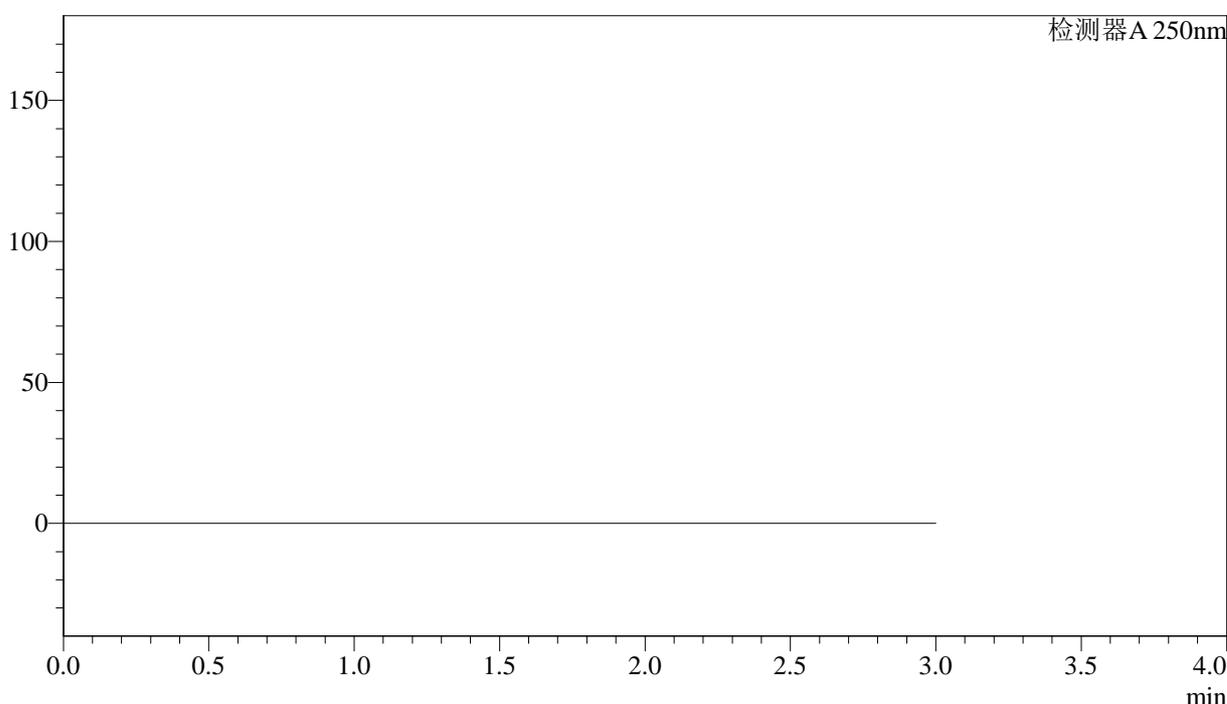
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:07:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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



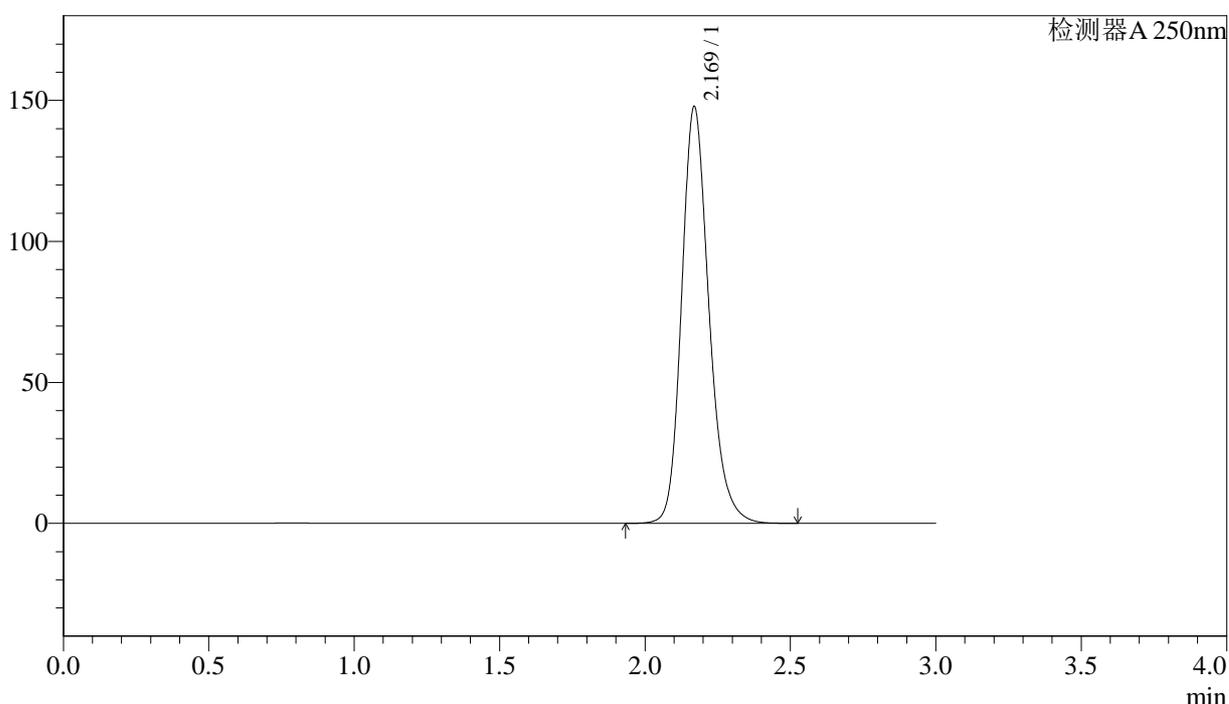
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:14:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

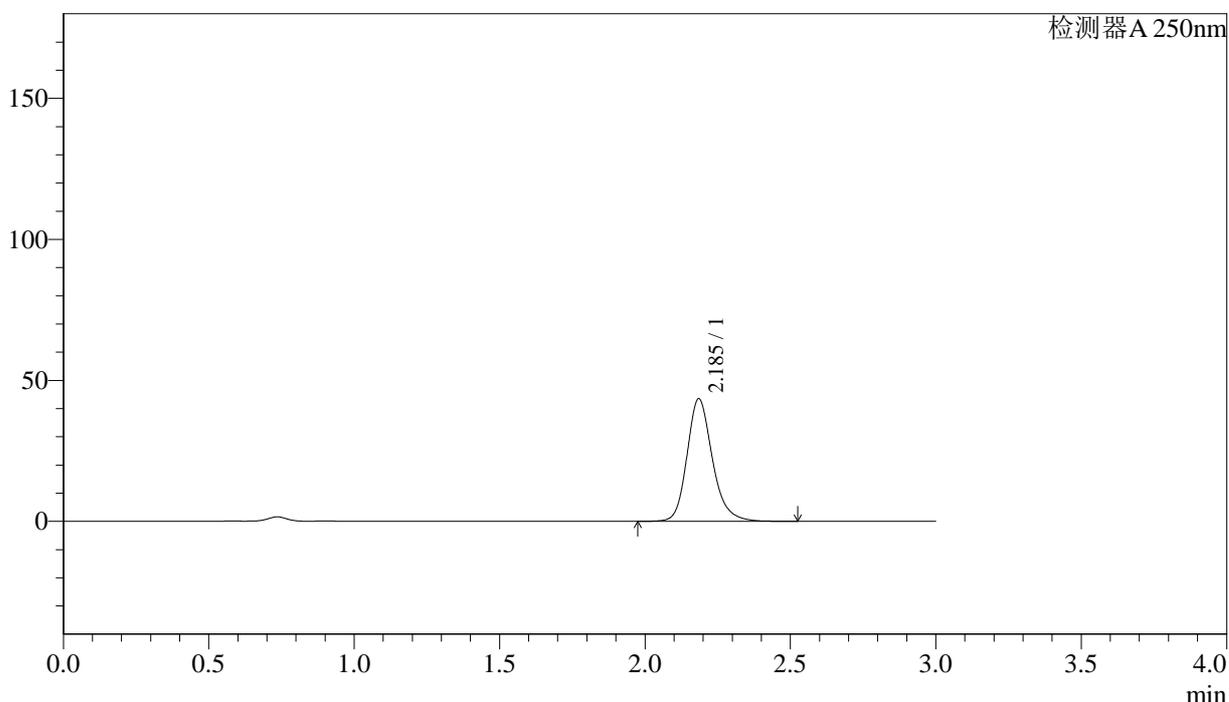
图171 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:31:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



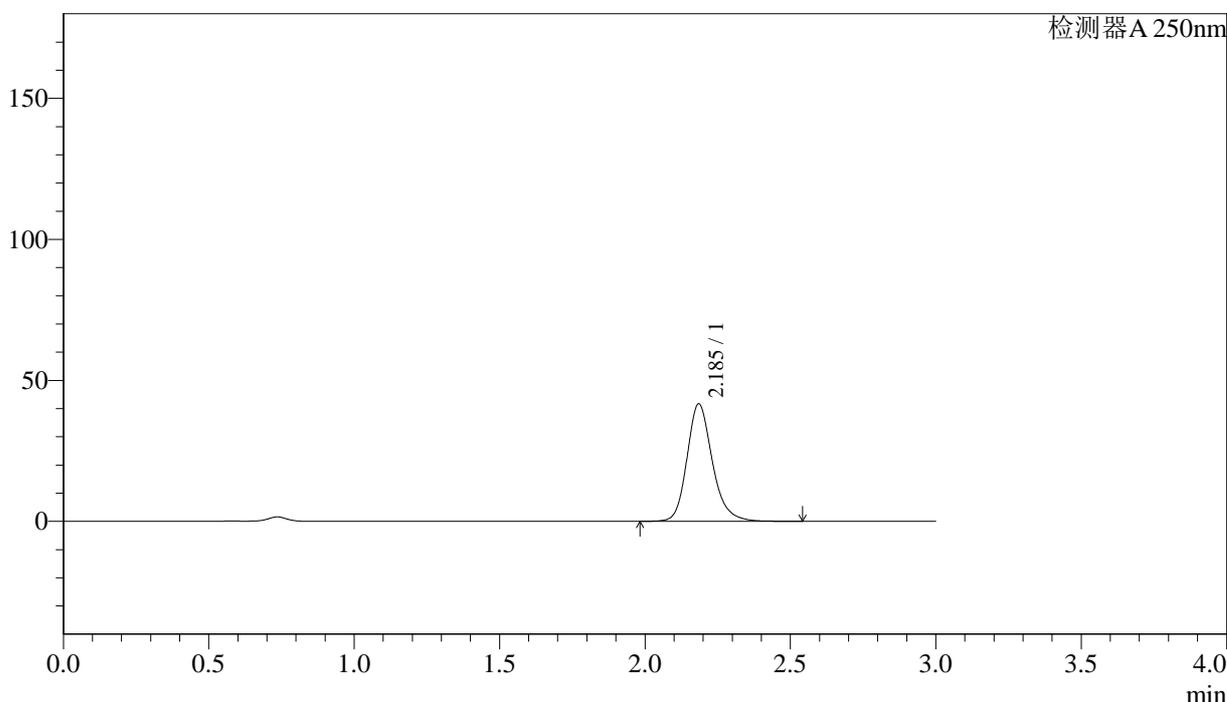
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:34:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



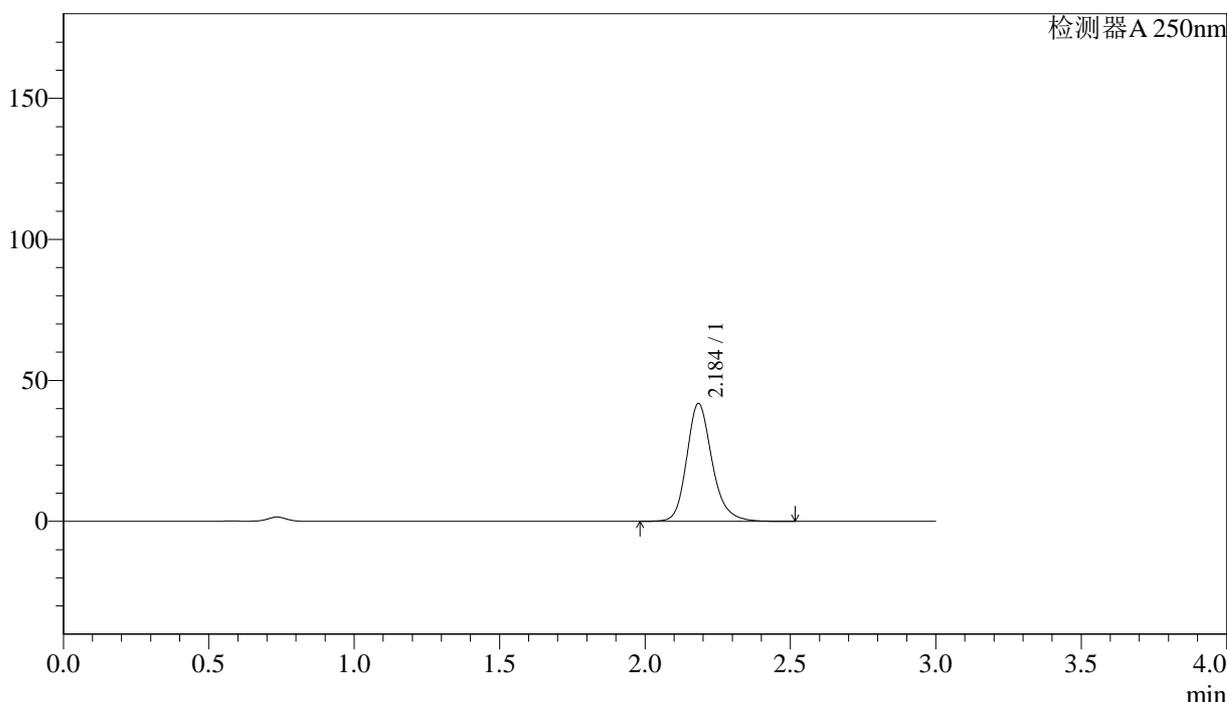
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:41:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

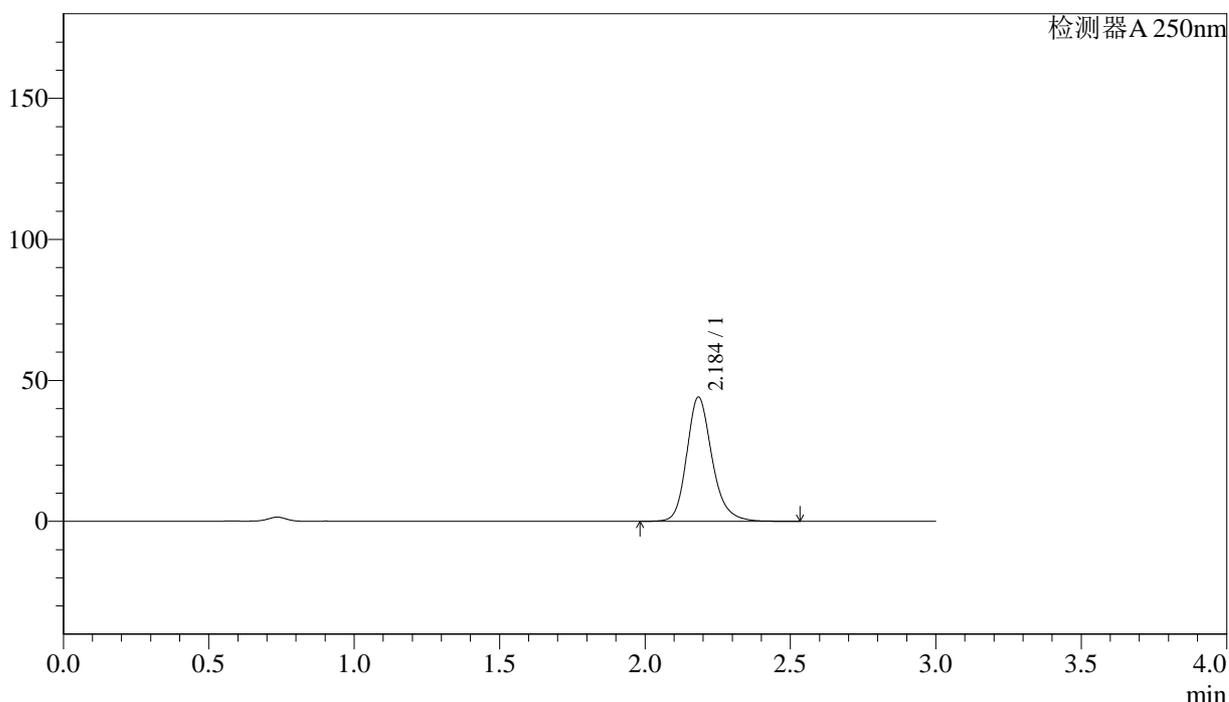
图179 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-553-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:44:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



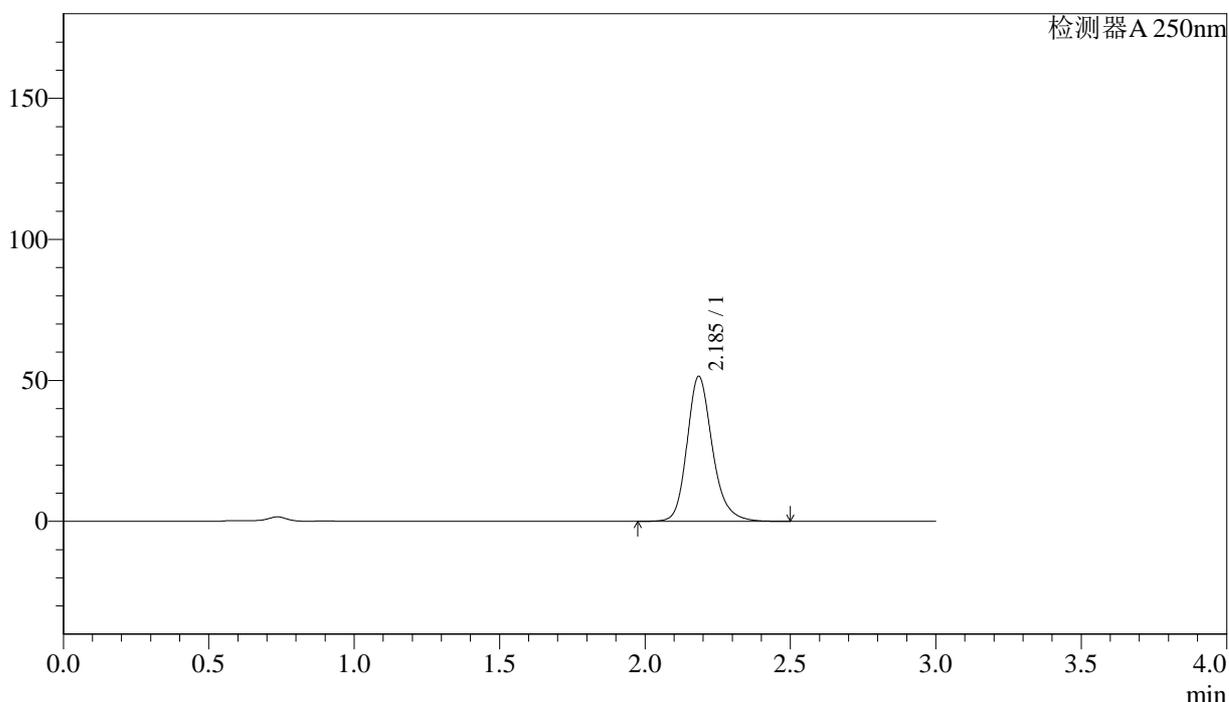
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:51:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



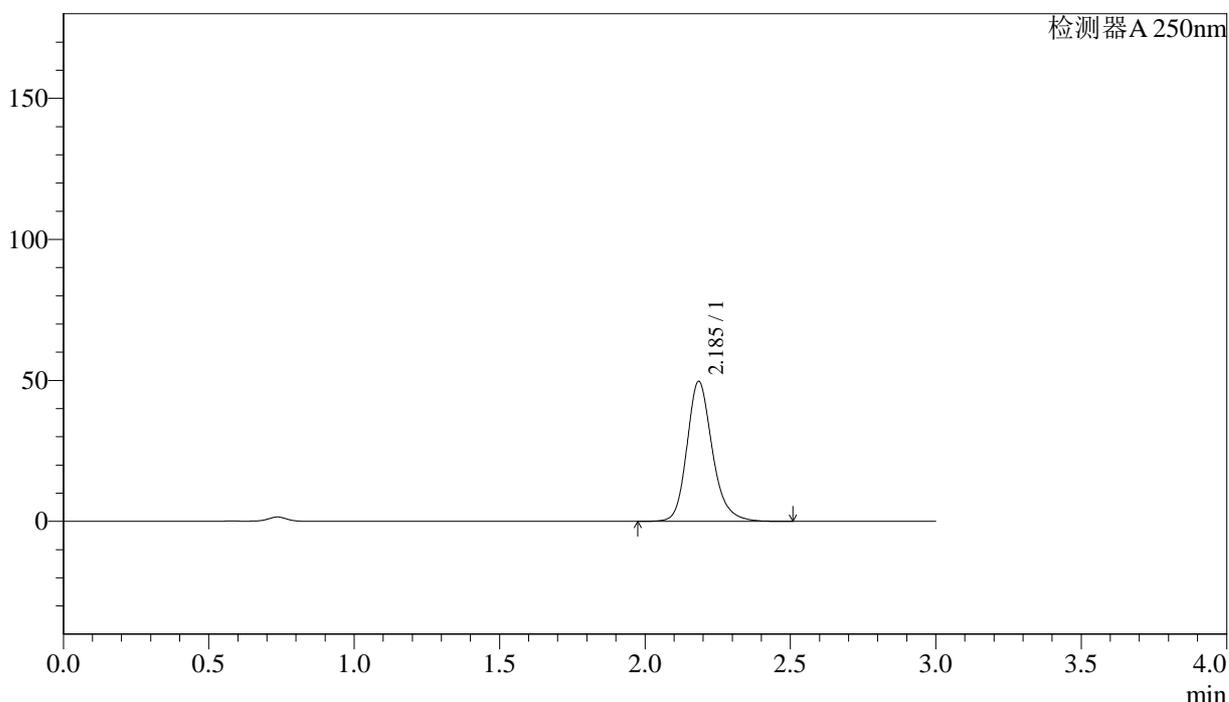
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 20:54:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

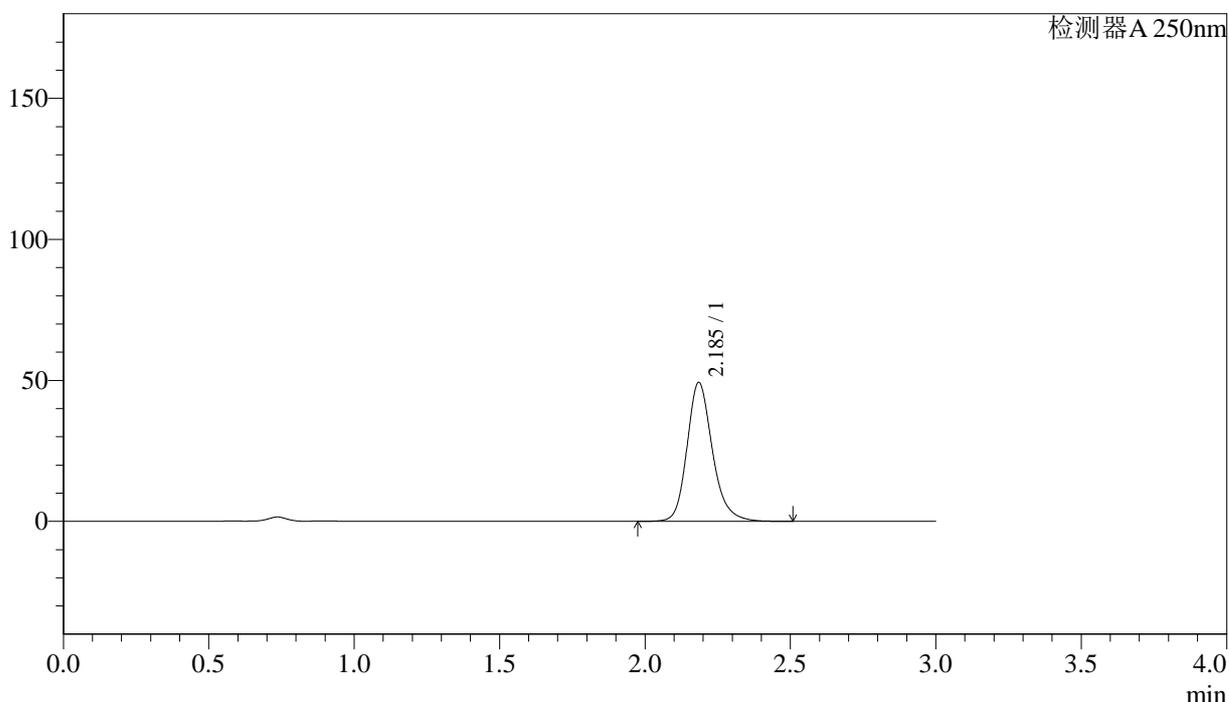
图183 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-557-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 20:58:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



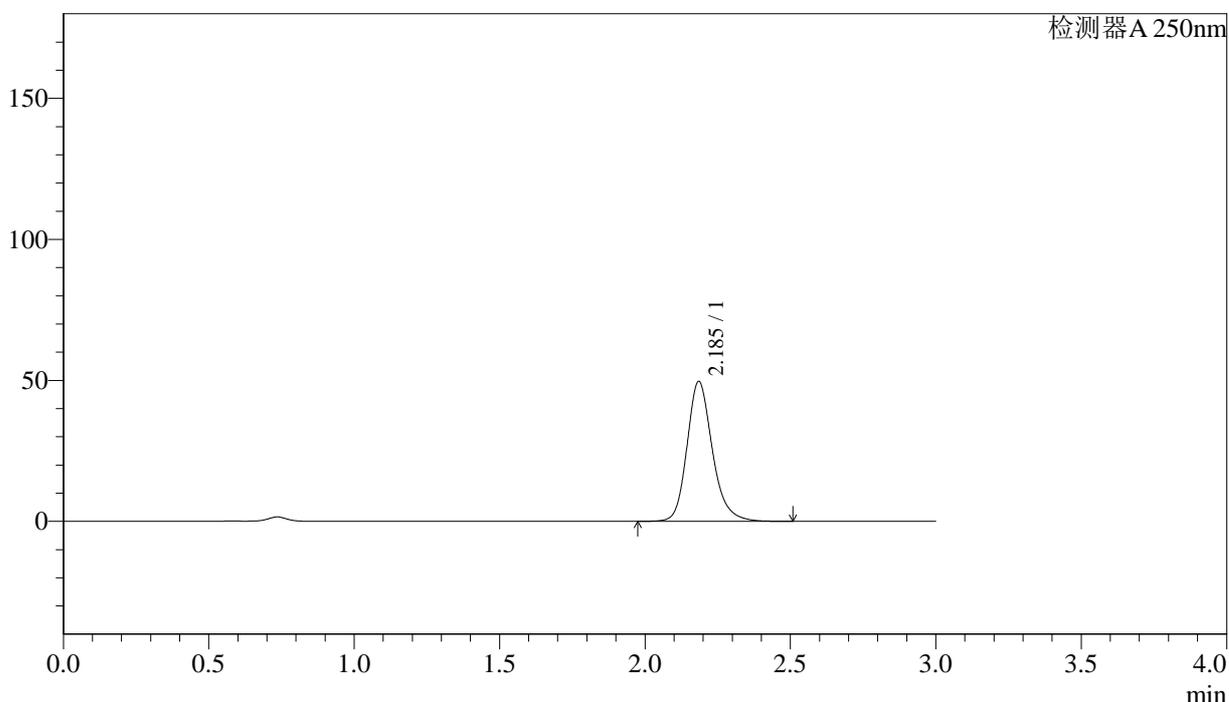
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-558-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:01:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

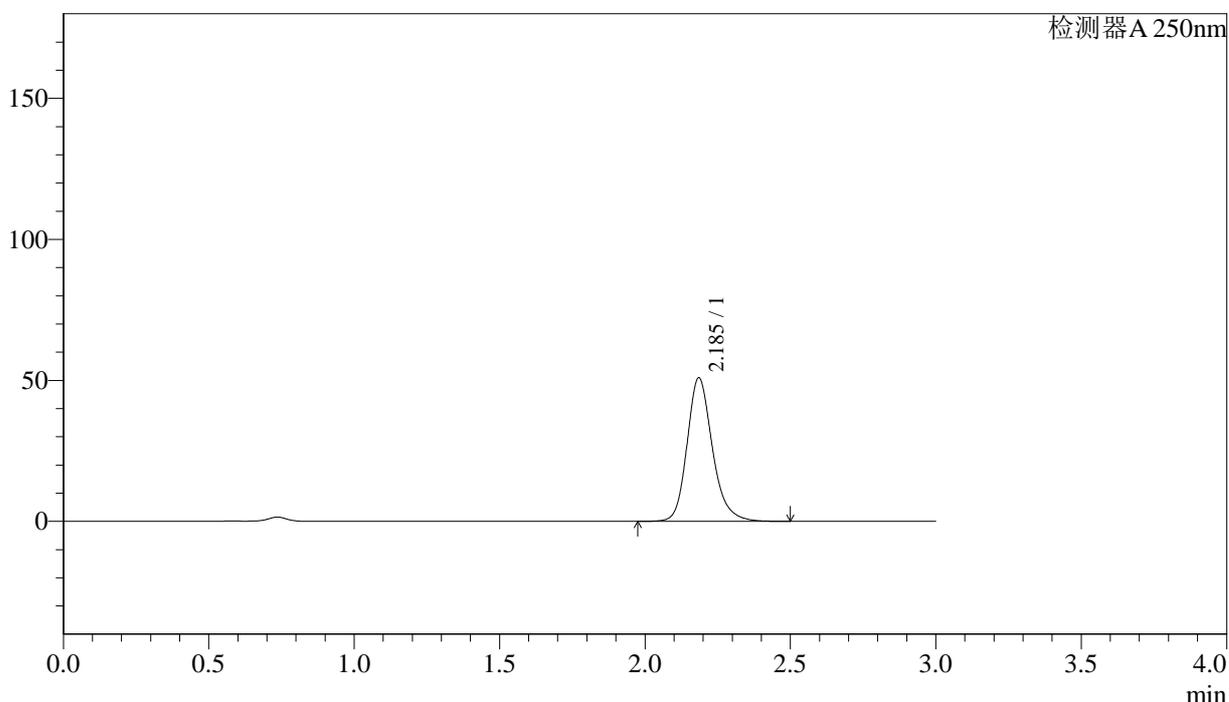
图185 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-559-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:05:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



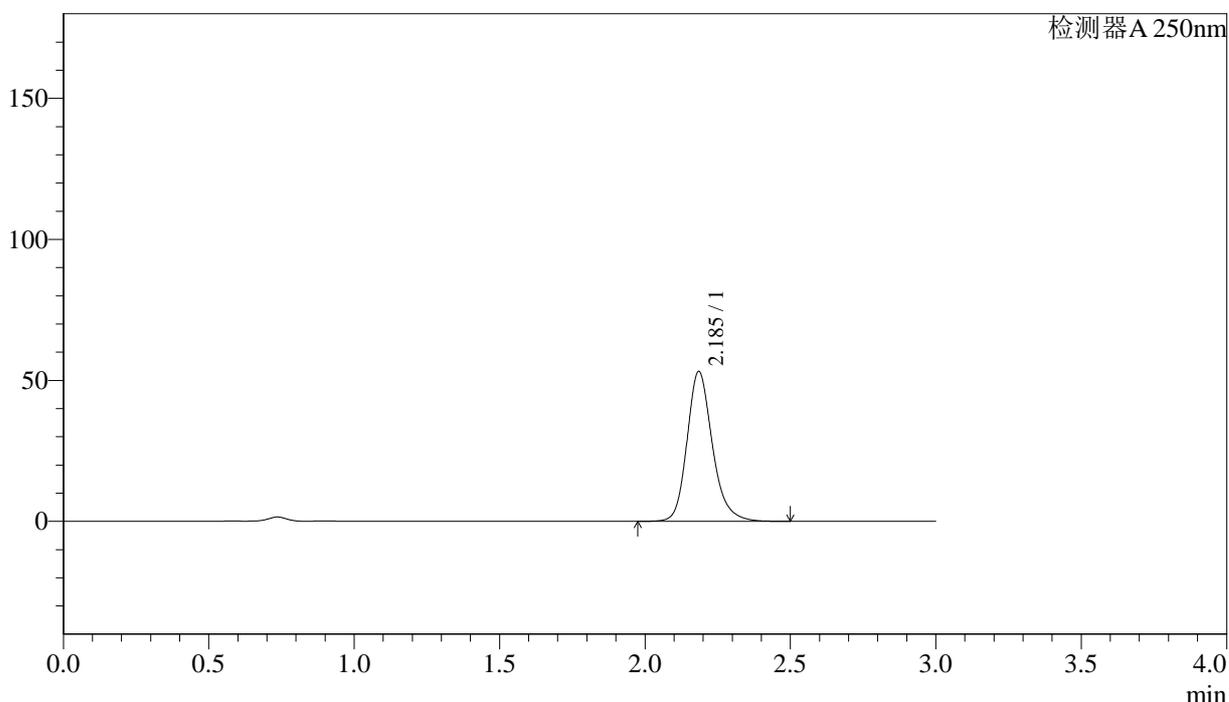
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-560-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:08:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

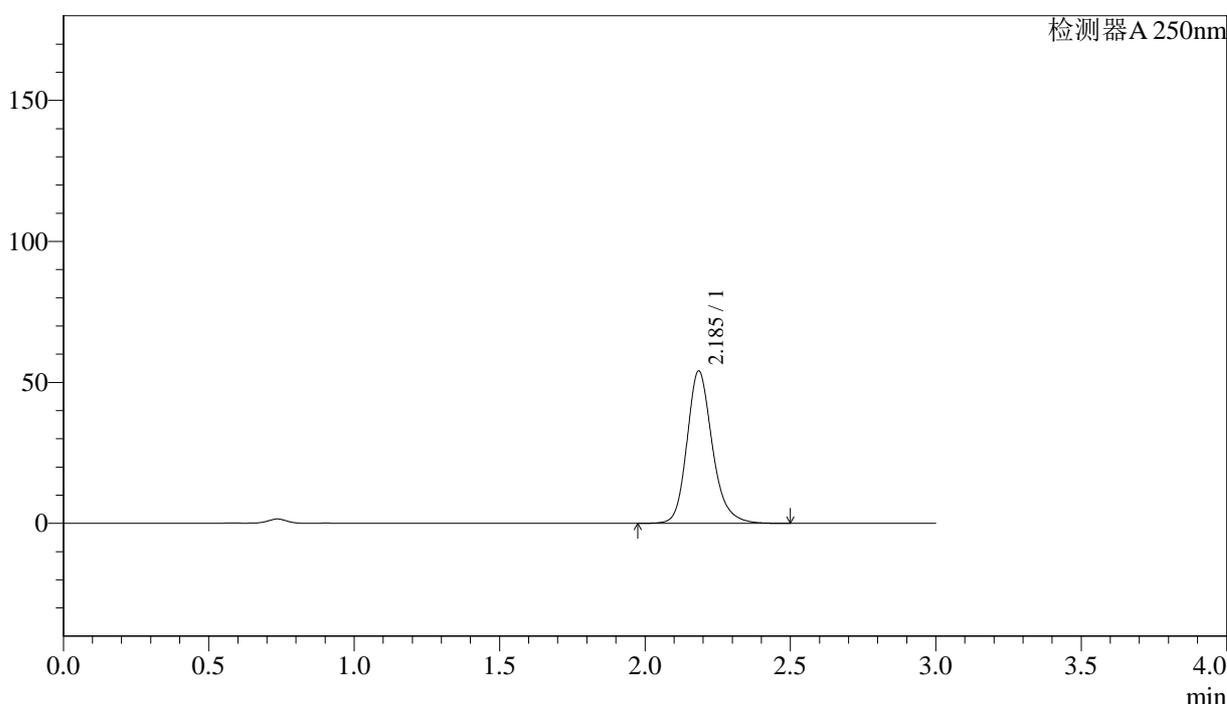
图187 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:11:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

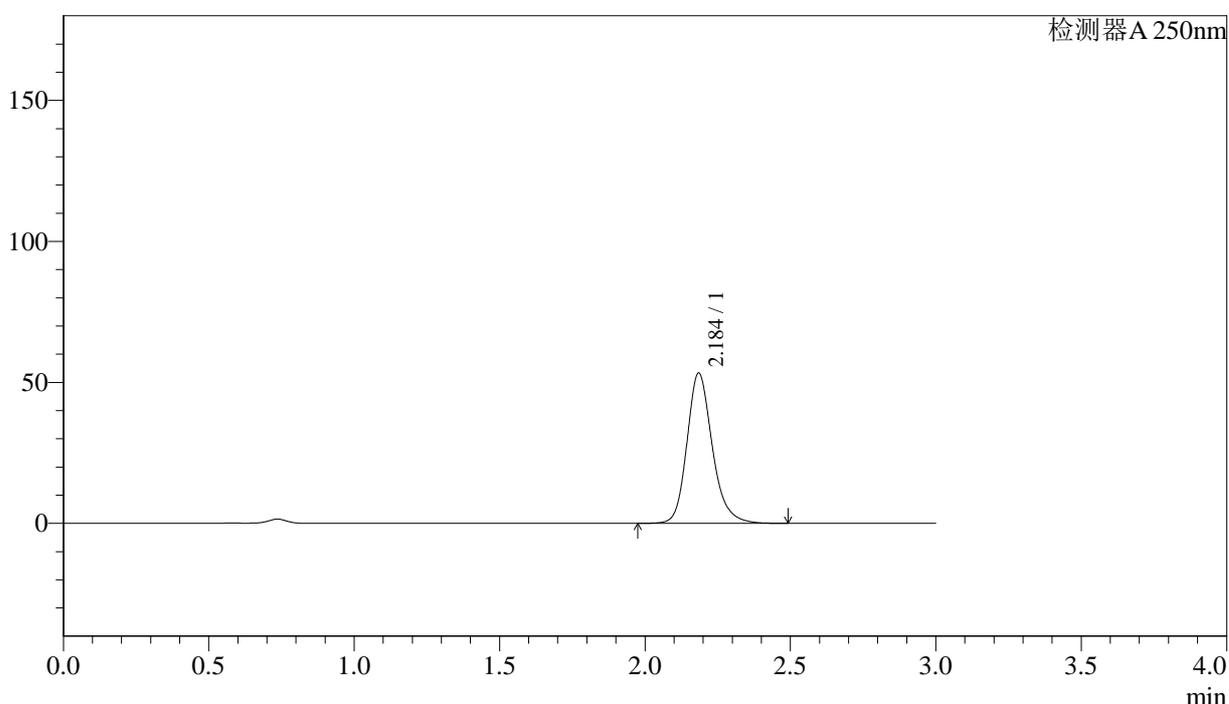
图188 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-564-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:21:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	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



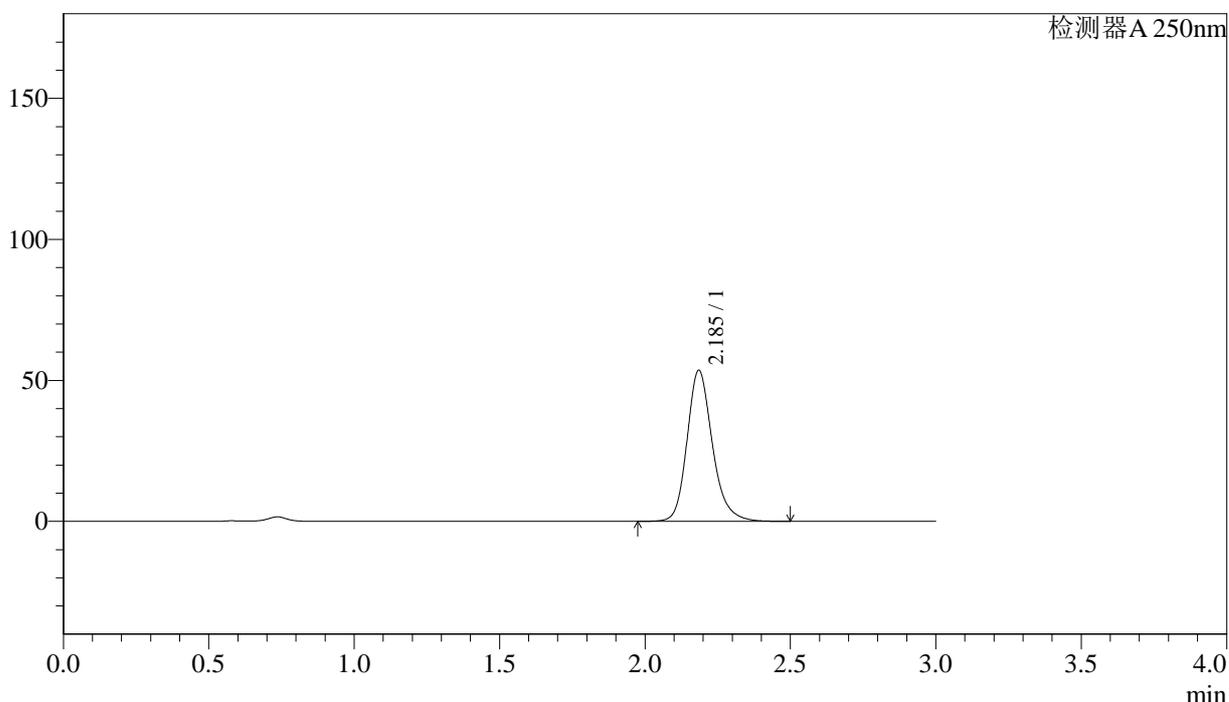
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:25:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

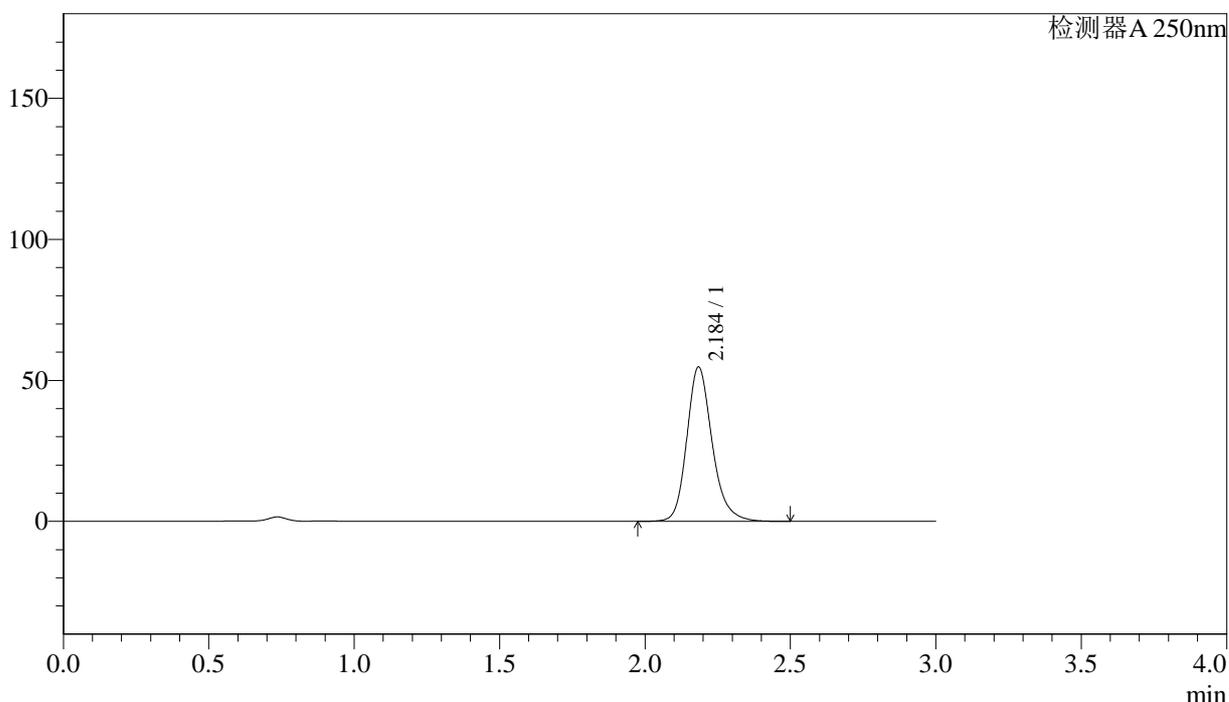
图192 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:28:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:53:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

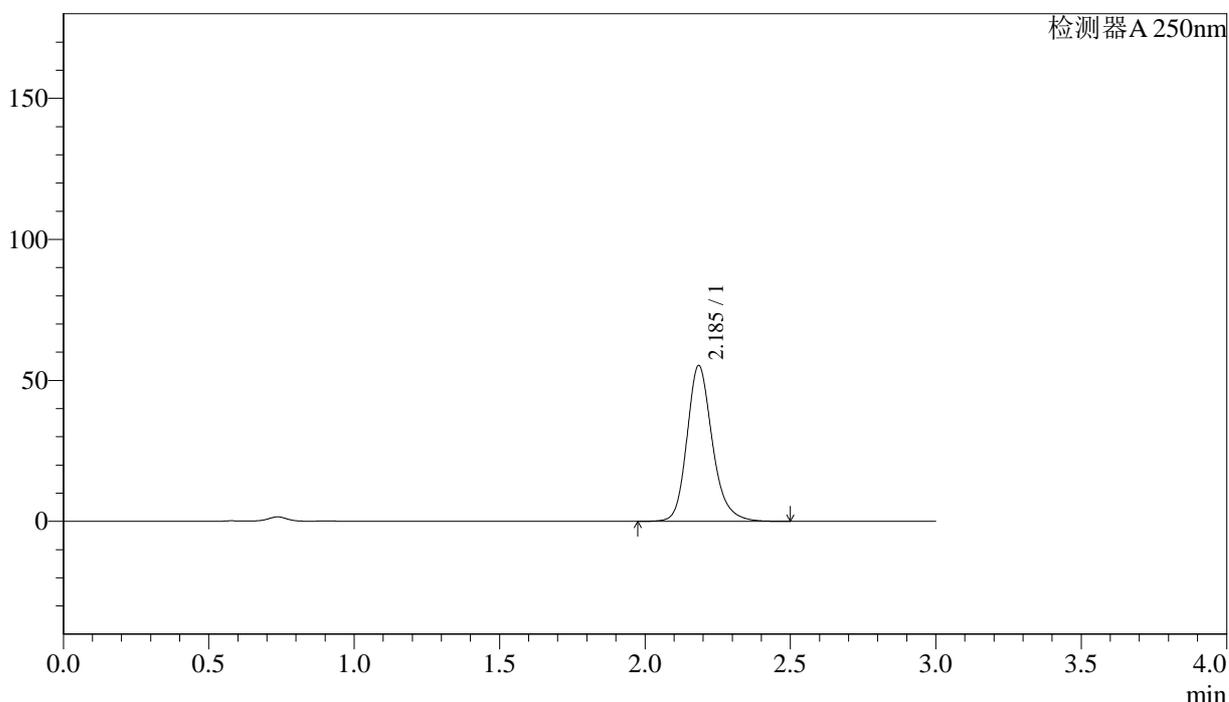
图193 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-567-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:32:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

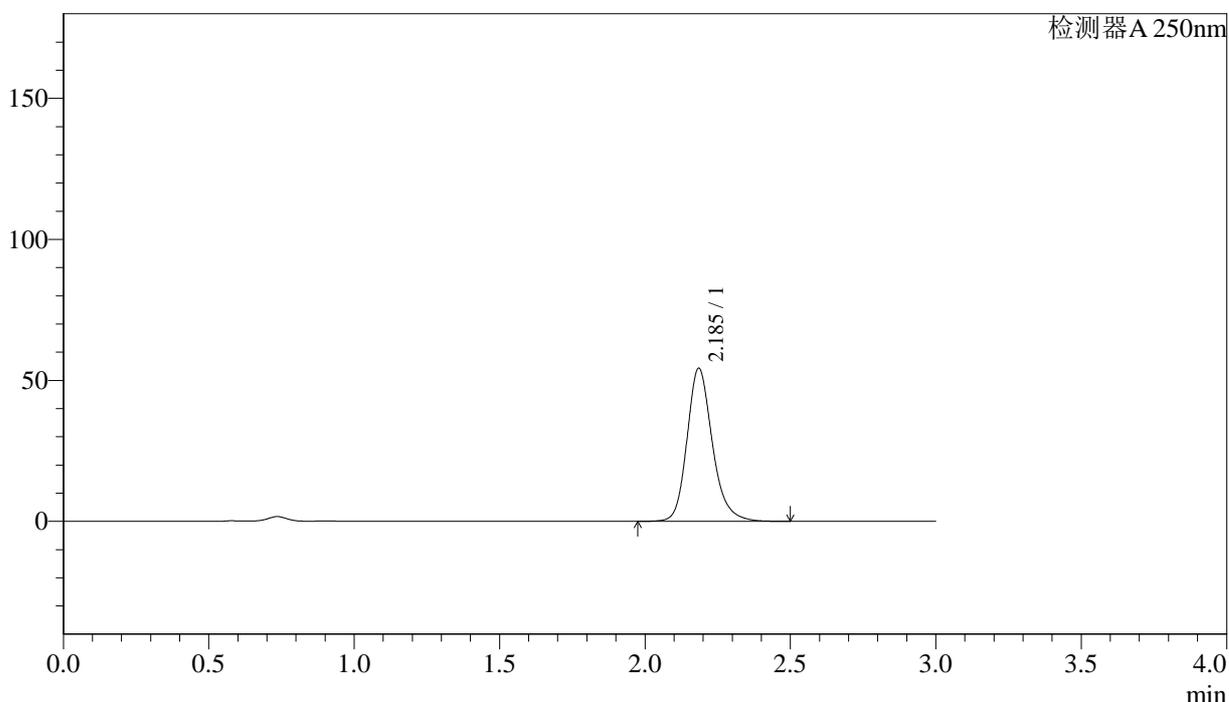
图194 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-569-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:38:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



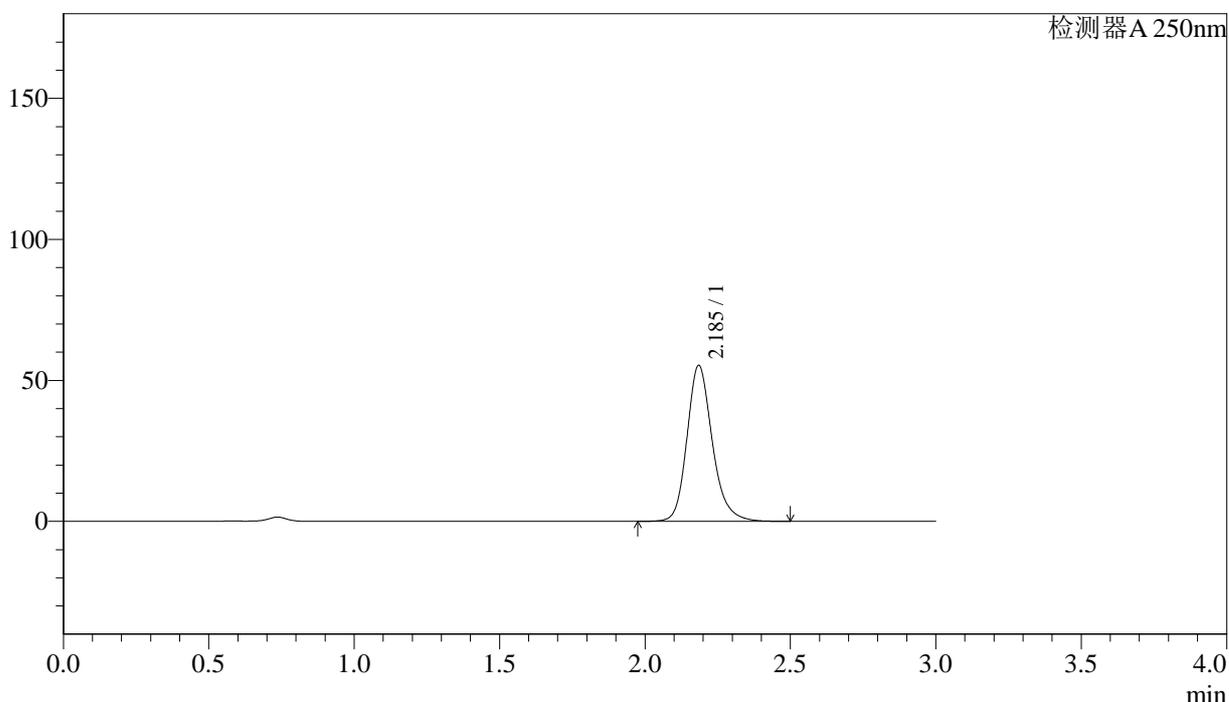
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:42:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

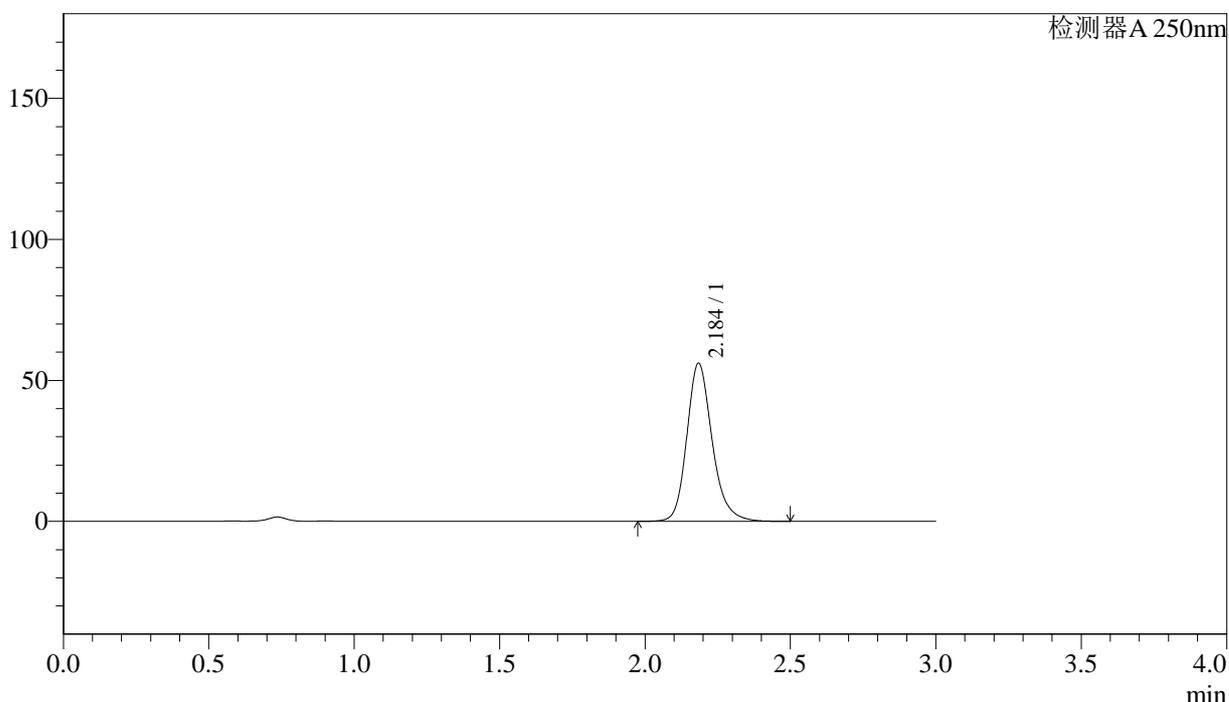
图197 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-572-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 21:48:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



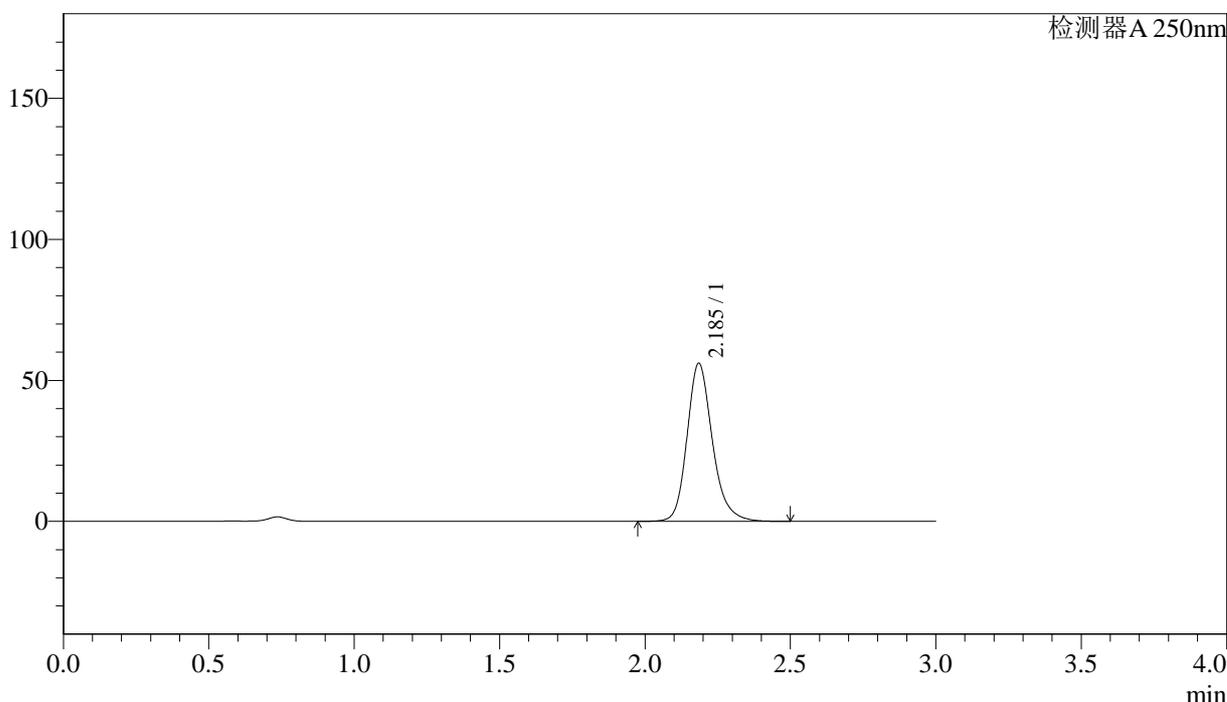
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-574-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 21:55:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

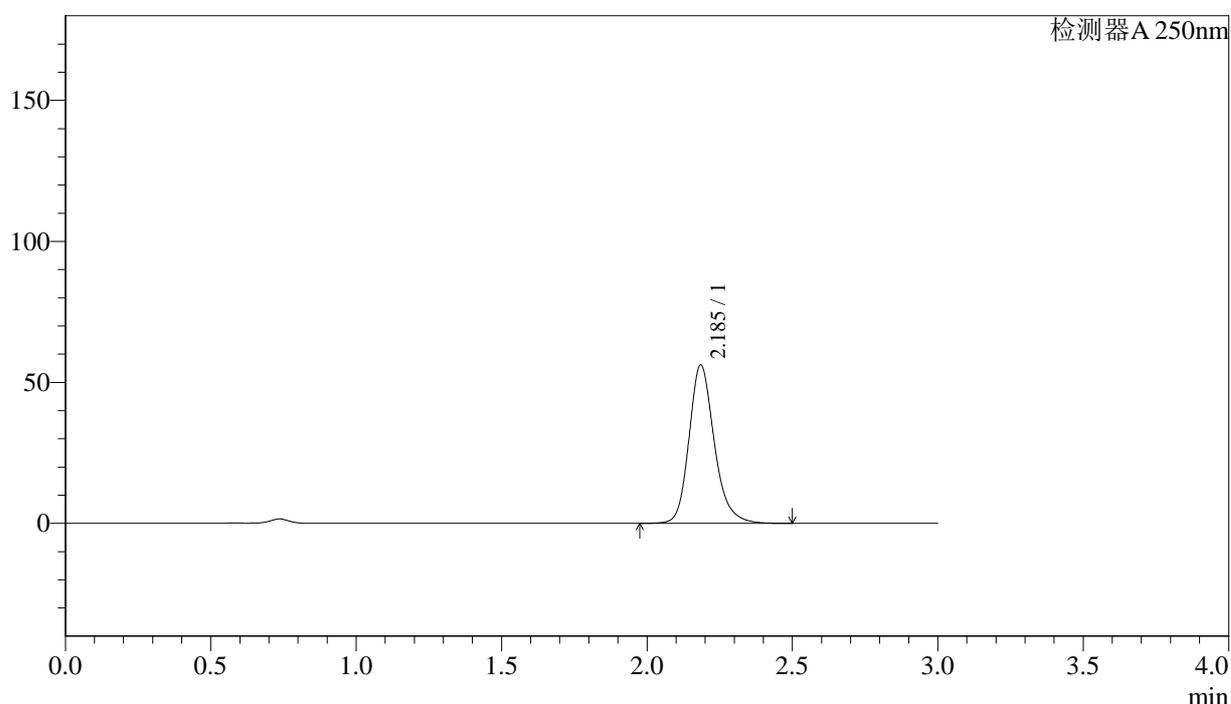
图201 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-575-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/21 21:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			



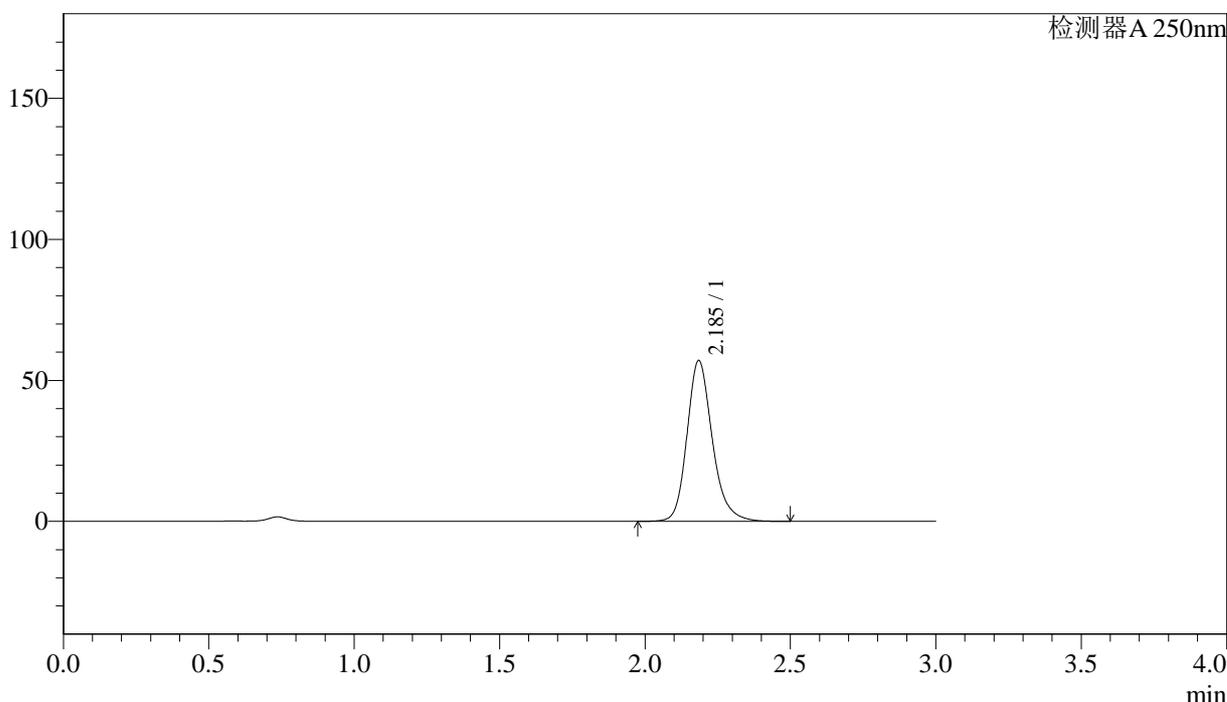
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-576-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:02:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

图203 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



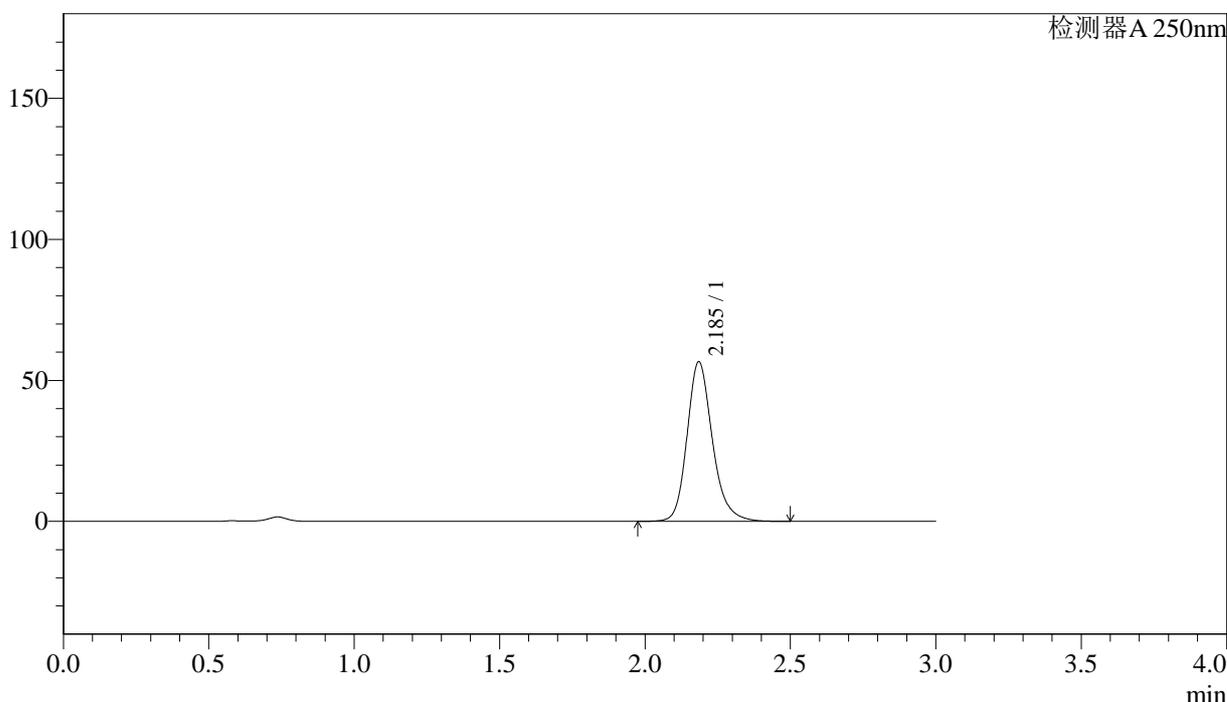
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-577-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:05:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

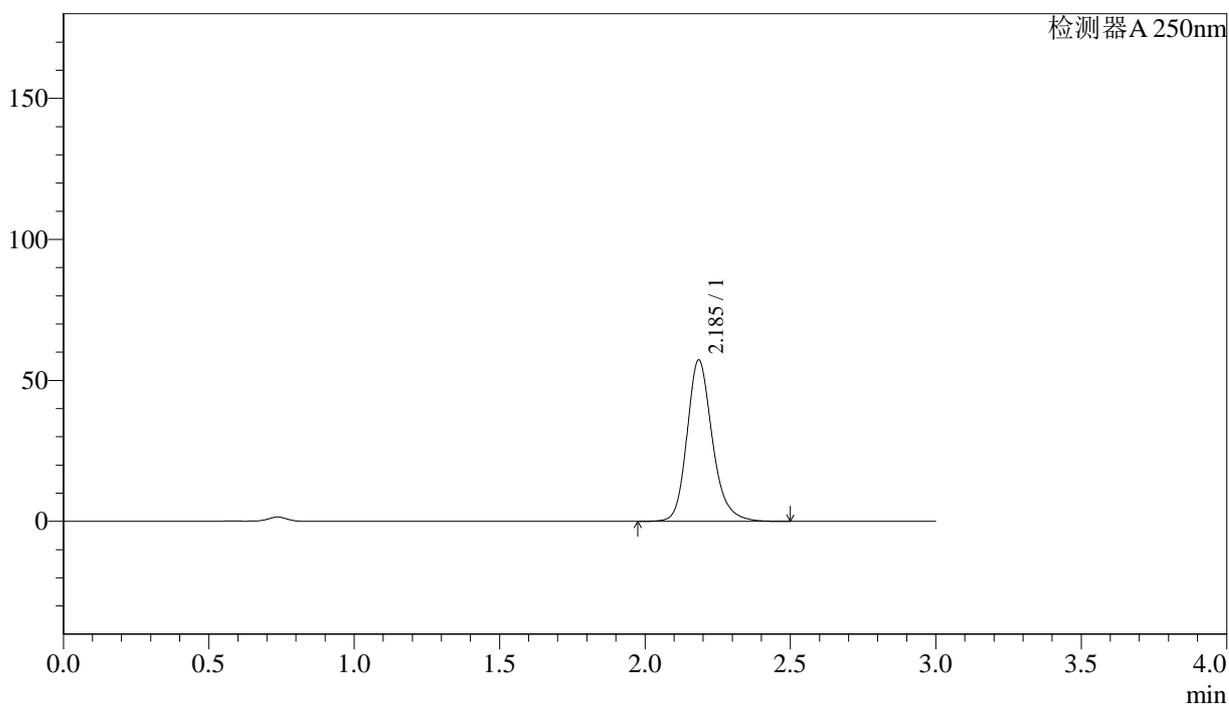
图204 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-580-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			



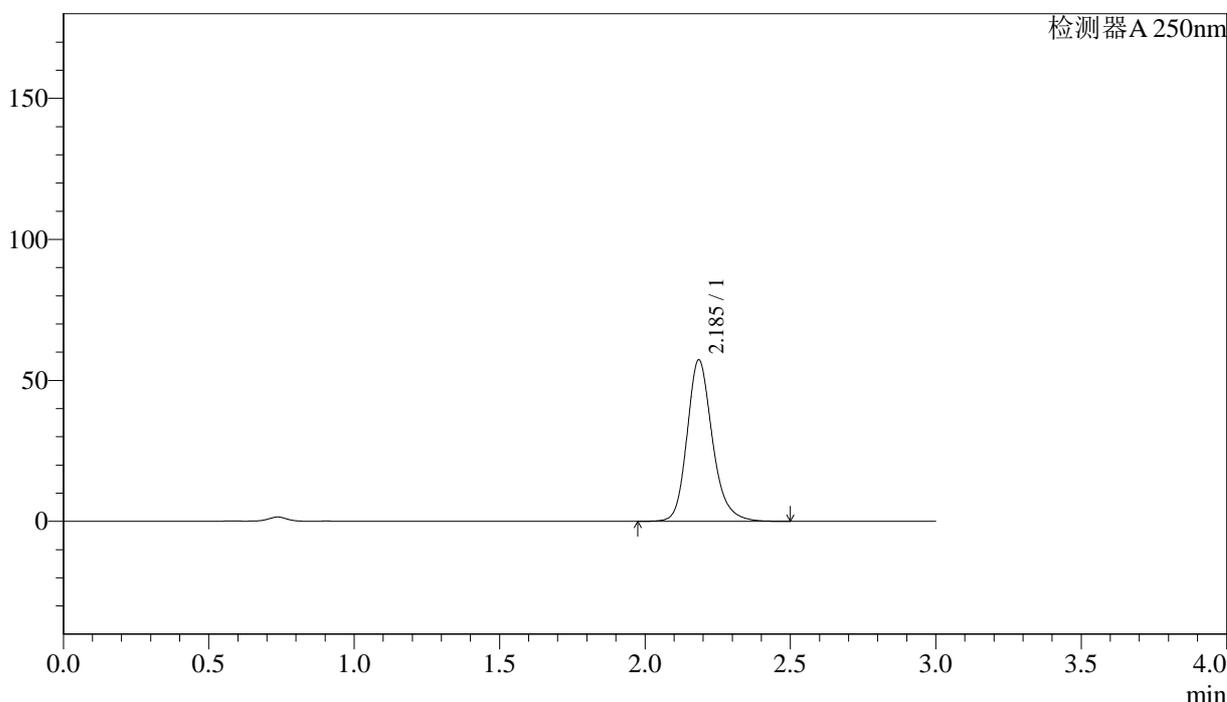
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-581-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



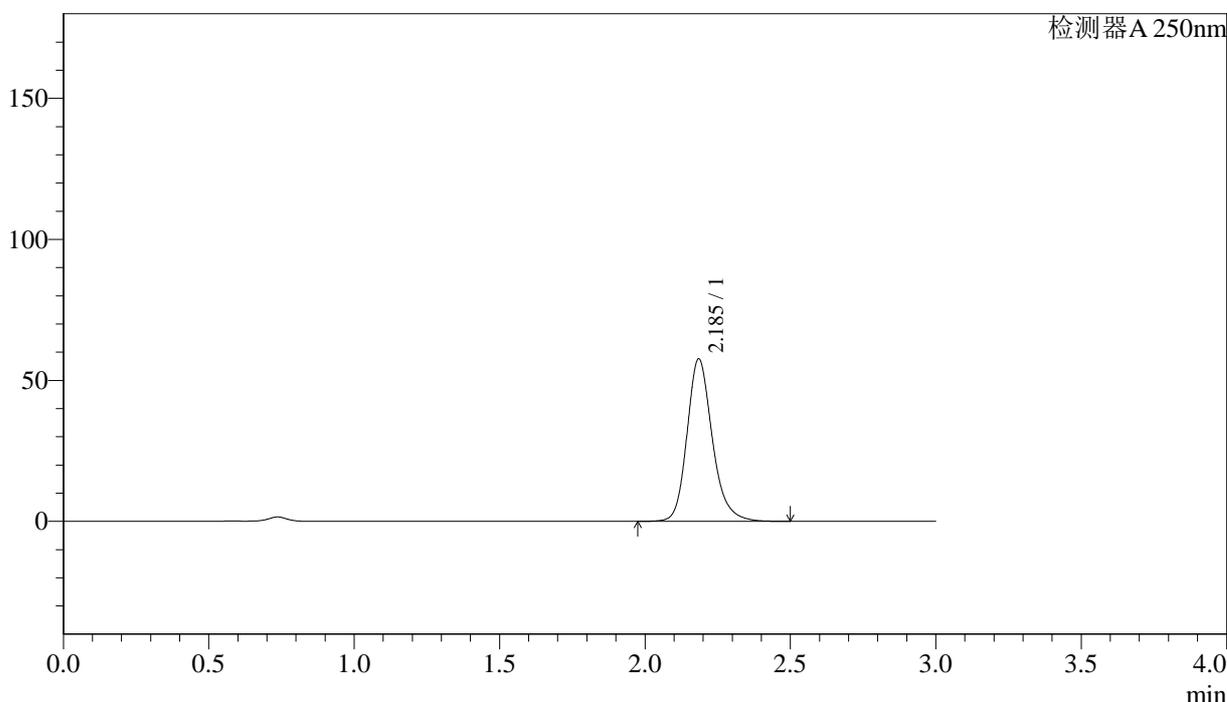
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-583-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:26:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



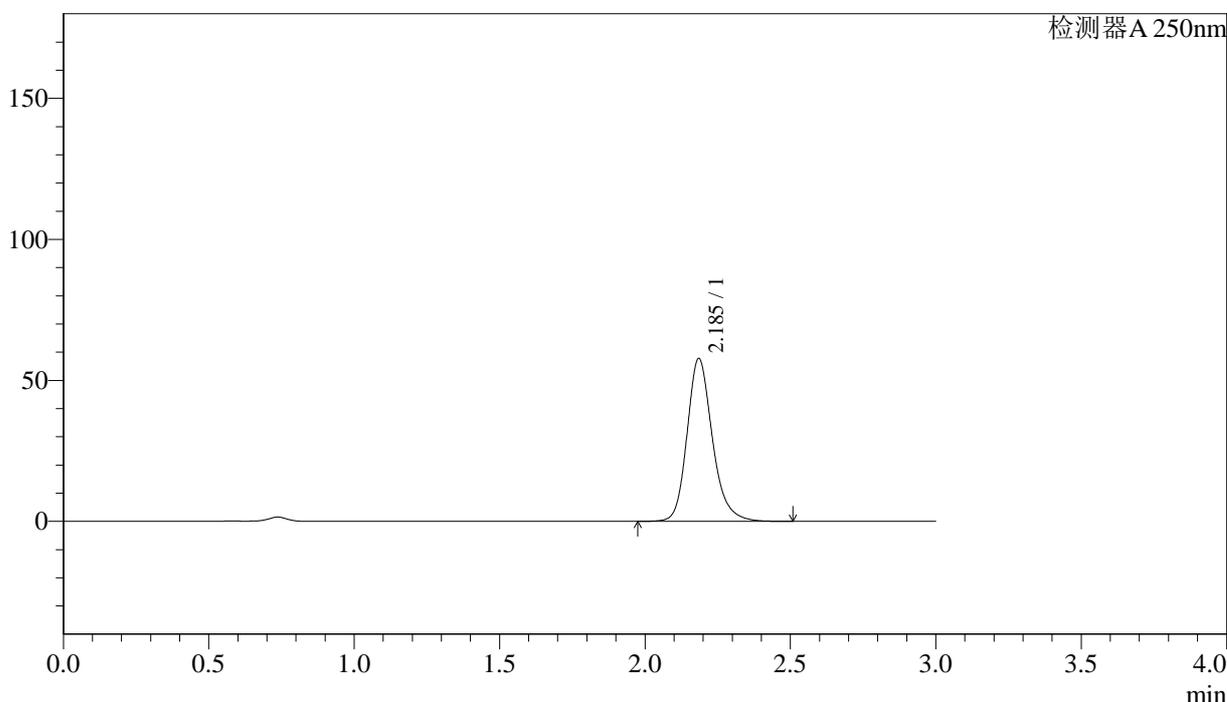
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-586-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:36:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



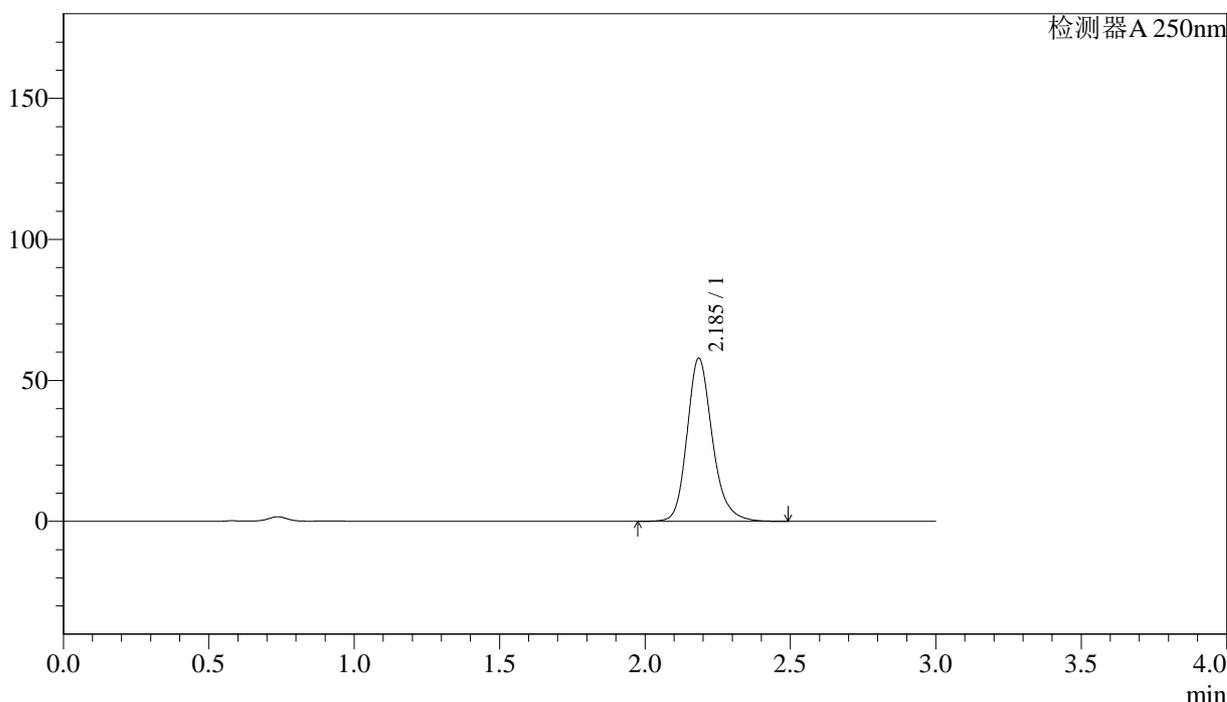
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 22:39:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:54:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



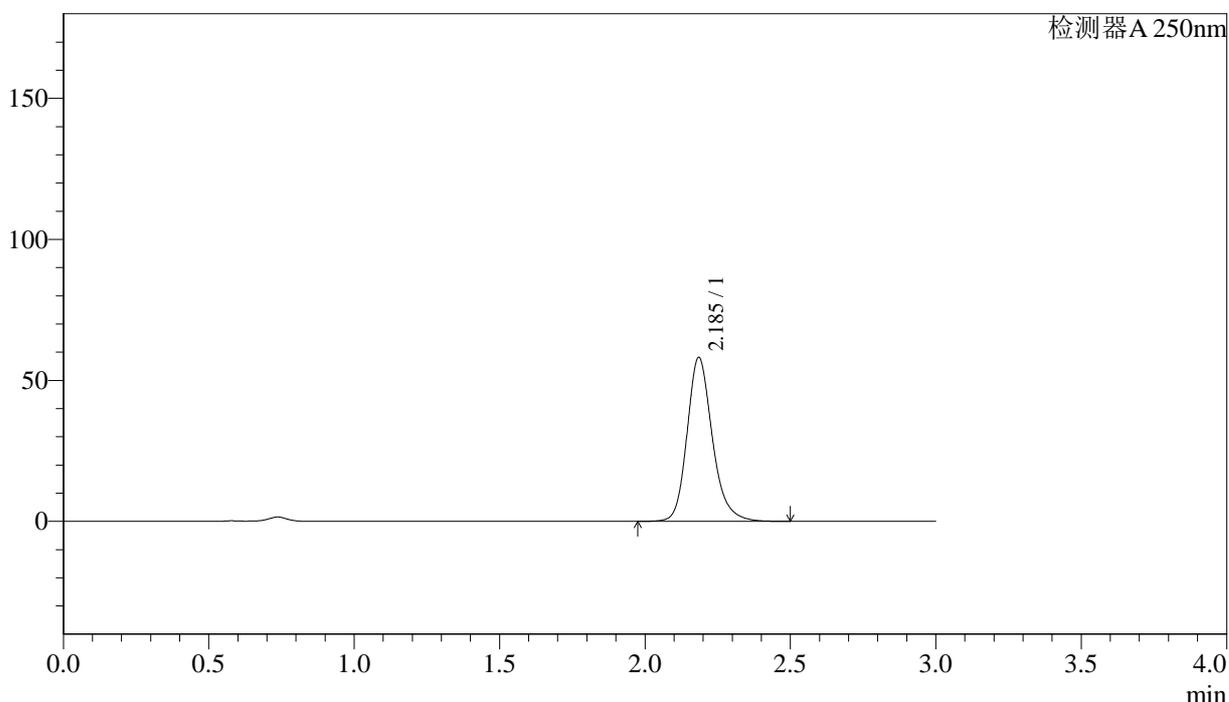
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-593-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 23:00:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



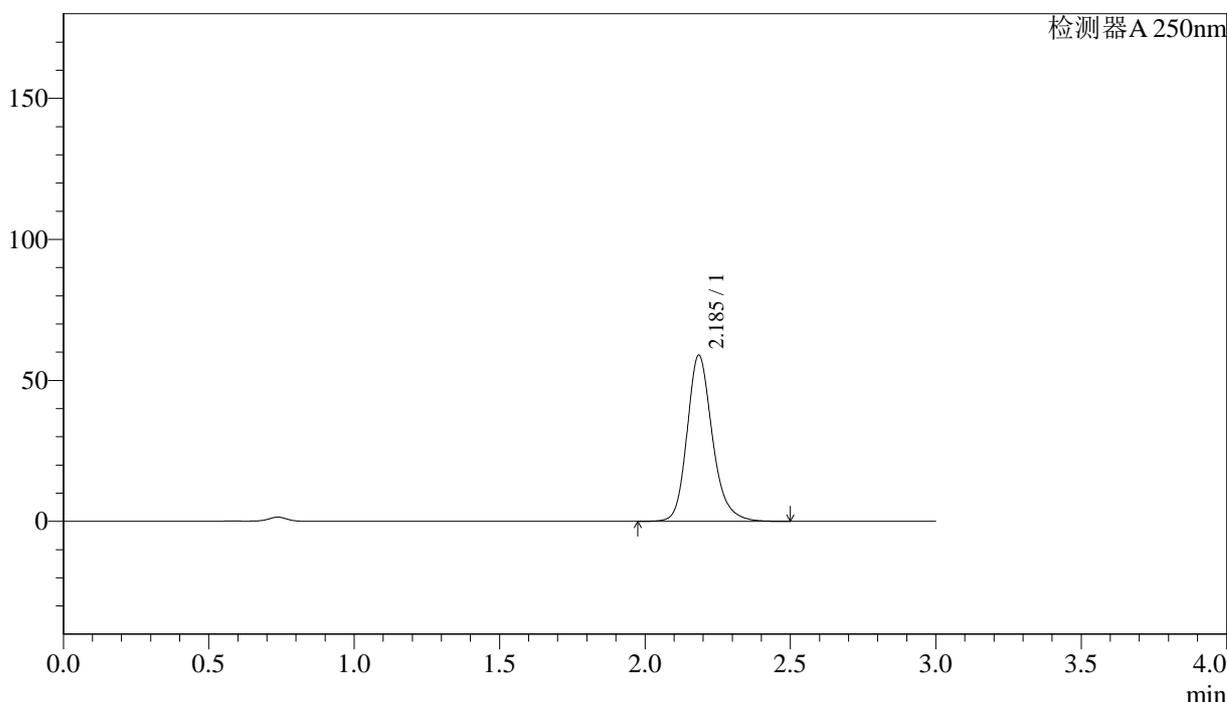
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 23:03:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



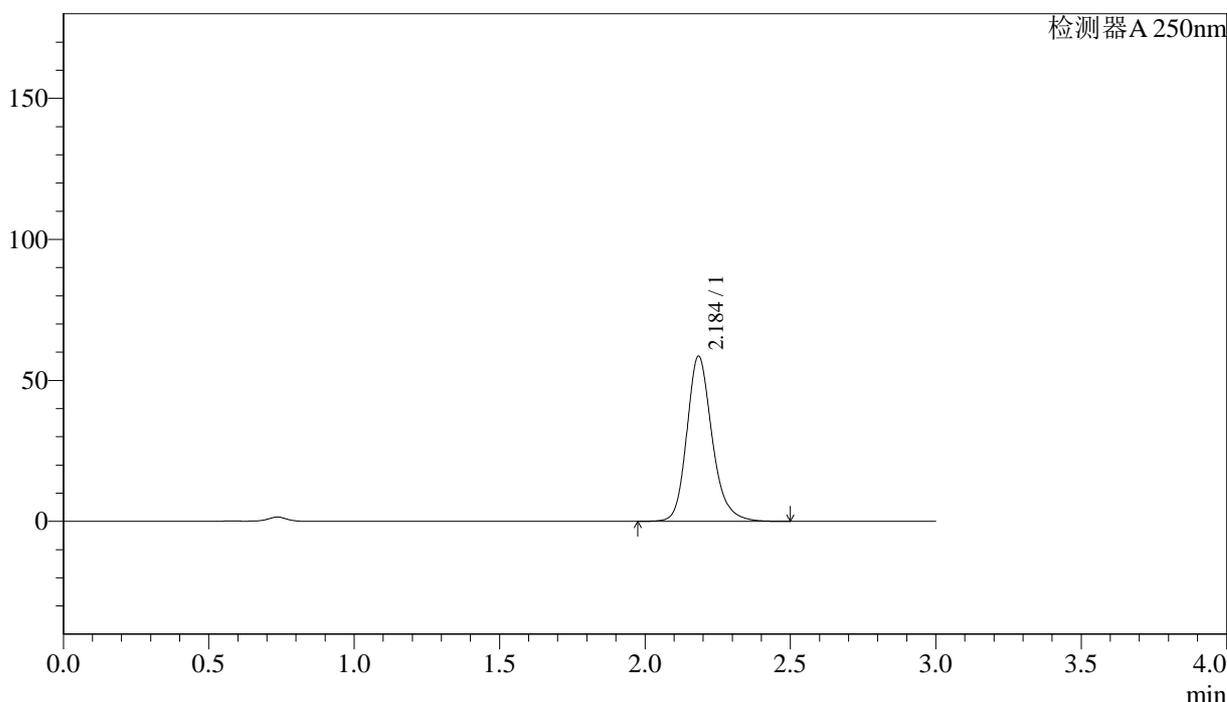
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-595-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/21 23:06:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

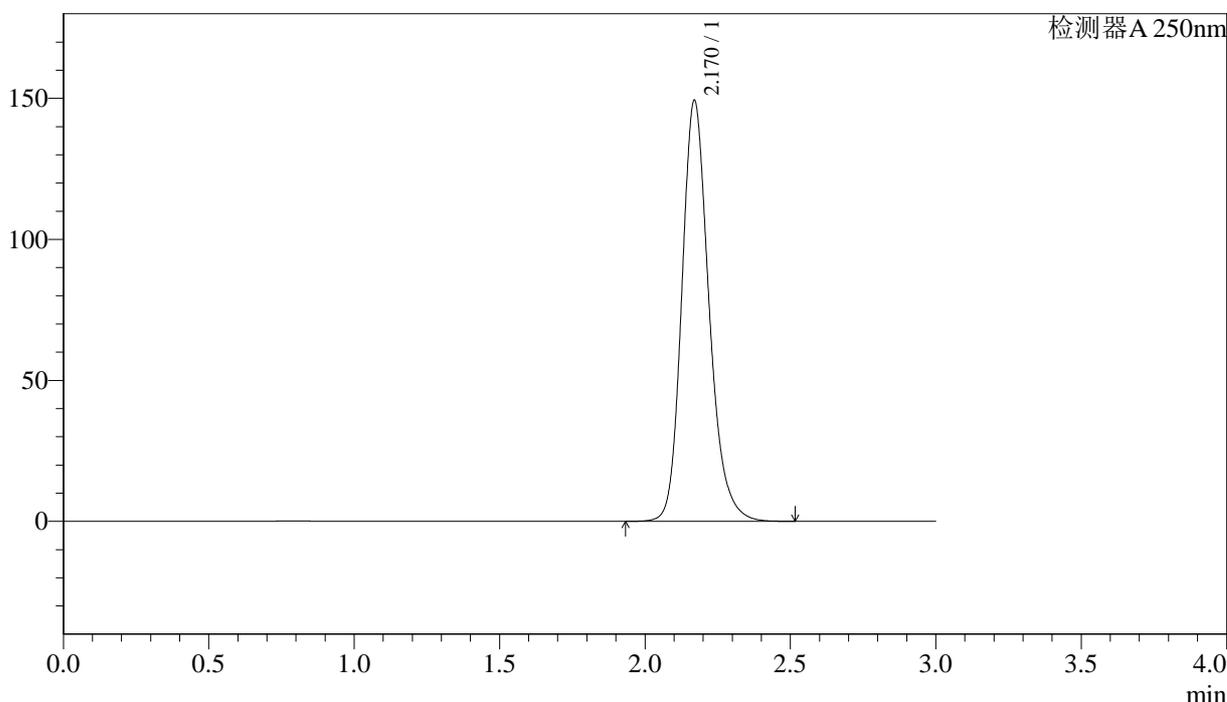
图222 利伐沙班颗粒片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-6/28-596-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/21 23:10:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/22 08:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	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



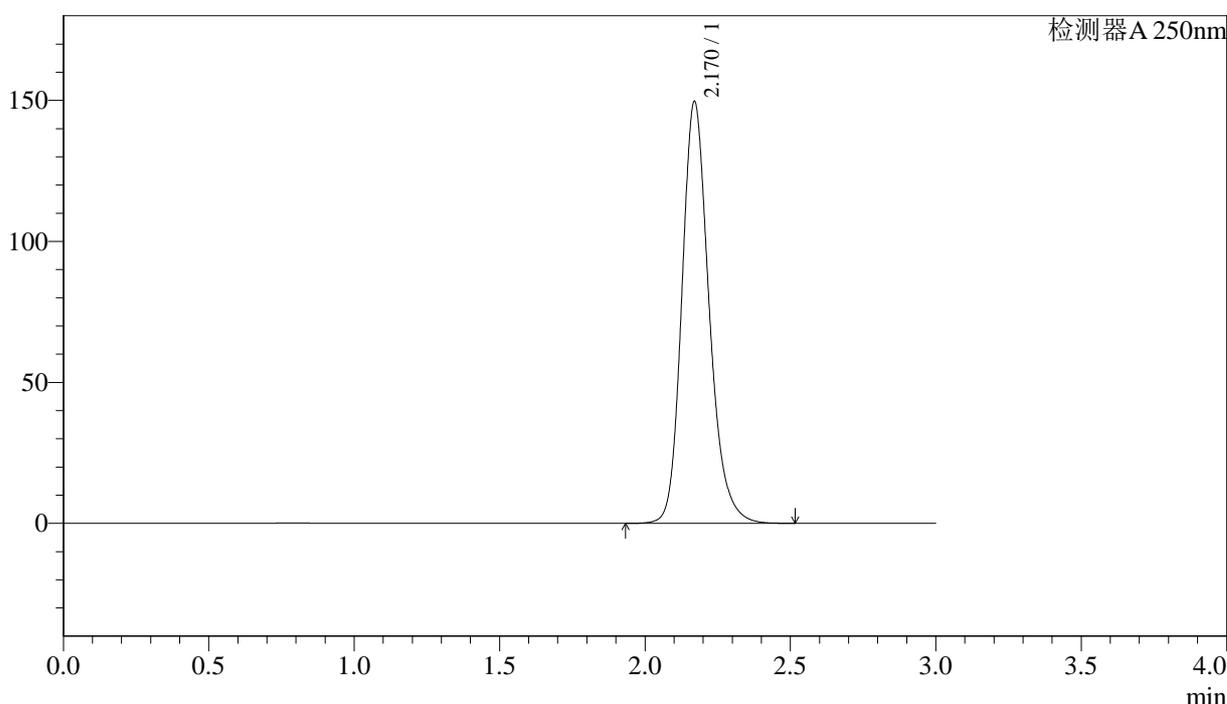
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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