



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	964699	963713	963770	963523	963187	963778	0.06
2	12.24	964857	964460				964658	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
79192.93	78811.93	0.35	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	216912	-	216912	20.510	20.26	3.67	20.51	20.26	3.66
	2	226570	-	226570	21.423			21.42		
	3	215048	-	215048	20.334			20.33		
	4	212689	-	212689	20.111			20.11		
	5	202380	-	202380	19.136			19.14		
	6	211925	-	211925	20.038			20.04		
10min	1	262667	-	262667	24.836	24.61	1.65	24.87	24.65	1.65
	2	266174	-	266174	25.168			25.20		
	3	261177	-	261177	24.695			24.73		
	4	259751	-	259751	24.561			24.59		
	5	253392	-	253392	23.959			23.99		
	6	258775	-	258775	24.468			24.50		
15min	1	280450	-	280450	26.518	26.37	0.93	26.59	26.44	0.92
	2	282204	-	282204	26.684			26.76		
	3	279201	-	279201	26.400			26.47		
	4	279572	-	279572	26.435			26.51		
	5	276570	-	276570	26.151			26.22		
	6	275196	-	275196	26.021			26.10		
20min	1	289290	-	289290	27.354	27.24	0.74	27.47	27.36	0.73
	2	289784	-	289784	27.400			27.52		
	3	288115	-	288115	27.243			27.36		
	4	289430	-	289430	27.367			27.49		
	5	287915	-	287915	27.224			27.34		
	6	284092	-	284092	26.862			26.98		
30min	1	299279	-	299279	28.298	28.15	0.65	28.46	28.32	0.66
	2	298599	-	298599	28.234			28.40		
	3	296792	-	296792	28.063			28.23		
	4	299413	-	299413	28.311			28.48		
	5	298097	-	298097	28.186			28.35		
	6	294350	-	294350	27.832			27.99		
45min	1	304566	-	304566	28.798	28.75	0.55	29.01	28.96	0.55
	2	304303	-	304303	28.773			28.99		
	3	302517	-	302517	28.604			28.82		
	4	306422	-	306422	28.974			29.18		
	5	304558	-	304558	28.797			29.01		
	6	301739	-	301739	28.531			28.74		
60min	1	305456	-	305456	28.882	29.00	0.56	29.14	29.26	0.56
	2	307674	-	307674	29.092			29.35		
	3	305740	-	305740	28.909			29.17		
	4	309422	-	309422	29.257			29.52		
	5	307124	-	307124	29.040			29.30		
	6	304797	-	304797	28.820			29.08		
极限	1	308804	-	308804	29.199	29.12	0.51	29.51	29.43	0.51
	2	309331	-	309331	29.249			29.56		
	3	306088	-	306088	28.942			29.25		
	4	309470	-	309470	29.262			29.57		
	5	307992	-	307992	29.122			29.43		
	6	306007	-	306007	28.934			29.24		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	964608	964411	965400	965423	966600	965288	0.09
2	12.24	966235	966549				966392	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
79317.01				0.33	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	222780	-	222780	21.029	20.37	2.59	21.03	20.37	2.58
	2	221074	-	221074	20.868			20.87		
	3	215934	-	215934	20.383			20.38		
	4	212295	-	212295	20.040			20.04		
	5	215027	-	215027	20.298			20.30		
	6	207690	-	207690	19.605			19.61		
10min	1	265653	-	265653	25.077	24.75	1.30	25.11	24.79	1.30
	2	265185	-	265185	25.032			25.07		
	3	262946	-	262946	24.821			24.85		
	4	262637	-	262637	24.792			24.83		
	5	260415	-	260415	24.582			24.62		
	6	256437	-	256437	24.207			24.24		
15min	1	281229	-	281229	26.547	26.40	0.83	26.62	26.48	0.83
	2	280637	-	280637	26.491			26.57		
	3	280327	-	280327	26.462			26.54		
	4	282170	-	282170	26.636			26.71		
	5	277633	-	277633	26.207			26.28		
	6	276119	-	276119	26.064			26.14		
20min	1	289390	-	289390	27.317	27.18	0.63	27.44	27.30	0.63
	2	288143	-	288143	27.199			27.32		
	3	288582	-	288582	27.241			27.36		
	4	289995	-	289995	27.374			27.49		
	5	285762	-	285762	26.975			27.09		
	6	285813	-	285813	26.980			27.10		
30min	1	296471	-	296471	27.986	27.92	0.49	28.15	28.09	0.49
	2	295485	-	295485	27.893			28.06		
	3	296249	-	296249	27.965			28.13		
	4	298089	-	298089	28.138			28.30		
	5	294351	-	294351	27.785			27.95		
	6	294272	-	294272	27.778			27.94		
45min	1	302278	-	302278	28.534	28.53	0.50	28.75	28.74	0.50
	2	302529	-	302529	28.557			28.77		
	3	302836	-	302836	28.586			28.80		
	4	304489	-	304489	28.742			28.95		
	5	300100	-	300100	28.328			28.54		
	6	301120	-	301120	28.424			28.63		
60min	1	304677	-	304677	28.760	28.79	0.49	29.02	29.05	0.48
	2	304769	-	304769	28.769			29.03		
	3	305044	-	305044	28.795			29.05		
	4	307769	-	307769	29.052			29.31		
	5	303309	-	303309	28.631			28.89		
	6	304462	-	304462	28.740			29.00		
极限	1	306088	-	306088	28.893	28.89	0.52	29.20	29.20	0.53
	2	305879	-	305879	28.874			29.18		
	3	306311	-	306311	28.914			29.22		
	4	308923	-	308923	29.161			29.47		
	5	304349	-	304349	28.729			29.03		
	6	304897	-	304897	28.781			29.08		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	966247	965714	965420	965625	965918	965785	0.04
2	12.24	966915	966381				966648	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
79357.85				0.35	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	215625	-	215625	20.346	20.50	2.01	20.35	20.50	2.00
	2	217633	-	217633	20.536			20.54		
	3	219341	-	219341	20.697			20.70		
	4	224354	-	224354	21.170			21.17		
	5	211599	-	211599	19.966			19.97		
	6	215025	-	215025	20.290			20.29		
10min	1	260656	-	260656	24.595	24.84	1.20	24.63	24.88	1.20
	2	266888	-	266888	25.183			25.22		
	3	266331	-	266331	25.131			25.17		
	4	264105	-	264105	24.921			24.96		
	5	258935	-	258935	24.433			24.47		
	6	262615	-	262615	24.780			24.81		
15min	1	280815	-	280815	26.497	26.68	0.92	26.57	26.76	0.91
	2	285343	-	285343	26.925			27.00		
	3	284960	-	284960	26.889			26.96		
	4	282404	-	282404	26.647			26.72		
	5	278848	-	278848	26.312			26.39		
	6	284351	-	284351	26.831			26.91		
20min	1	292200	-	292200	27.572	27.63	0.82	27.69	27.75	0.81
	2	296020	-	296020	27.932			28.05		
	3	294276	-	294276	27.768			27.89		
	4	291307	-	291307	27.487			27.61		
	5	289358	-	289358	27.304			27.42		
	6	293883	-	293883	27.731			27.85		
30min	1	304042	-	304042	28.689	28.59	0.69	28.85	28.75	0.68
	2	306247	-	306247	28.897			29.06		
	3	303270	-	303270	28.616			28.78		
	4	301649	-	301649	28.463			28.63		
	5	300278	-	300278	28.334			28.50		
	6	302399	-	302399	28.534			28.70		
45min	1	312564	-	312564	29.493	29.21	0.78	29.71	29.42	0.78
	2	312440	-	312440	29.482			29.70		
	3	309111	-	309111	29.167			29.38		
	4	307612	-	307612	29.026			29.24		
	5	307929	-	307929	29.056			29.27		
	6	307445	-	307445	29.010			29.22		
60min	1	315455	-	315455	29.766	29.44	0.79	30.03	29.70	0.79
	2	314499	-	314499	29.676			29.94		
	3	311530	-	311530	29.396			29.66		
	4	310608	-	310608	29.309			29.57		
	5	309681	-	309681	29.221			29.48		
	6	309915	-	309915	29.243			29.51		
极限	1	316123	-	316123	29.829	29.53	0.76	30.14	29.84	0.75
	2	315749	-	315749	29.794			30.11		
	3	312184	-	312184	29.457			29.77		
	4	310824	-	310824	29.329			29.64		
	5	311394	-	311394	29.383			29.69		
	6	311477	-	311477	29.391			29.70		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	966036	968060	965292	965669	965306	966073	0.12
2	12.24	966641	966397				966519	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
79381.51		78963.97		0.38	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023072911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230588	-	230588	21.756	20.62	3.48	21.76	20.61	3.50
	2	217427	-	217427	20.515			20.51		
	3	214778	-	214778	20.265			20.26		
	4	210111	-	210111	19.824			19.82		
	5	213708	-	213708	20.164			20.16		
	6	224366	-	224366	21.169			21.17		
10min	1	266762	-	266762	25.169	24.62	1.80	25.21	24.65	1.82
	2	264221	-	264221	24.930			24.96		
	3	261083	-	261083	24.634			24.67		
	4	253645	-	253645	23.932			23.96		
	5	257651	-	257651	24.310			24.34		
	6	262176	-	262176	24.737			24.77		
15min	1	283127	-	283127	26.713	26.41	1.12	26.79	26.48	1.12
	2	283051	-	283051	26.706			26.78		
	3	281447	-	281447	26.555			26.63		
	4	276164	-	276164	26.056			26.13		
	5	276446	-	276446	26.083			26.16		
	6	279247	-	279247	26.347			26.42		
20min	1	291368	-	291368	27.491	27.30	0.89	27.61	27.42	0.89
	2	291335	-	291335	27.488			27.61		
	3	292126	-	292126	27.562			27.68		
	4	286454	-	286454	27.027			27.14		
	5	286910	-	286910	27.070			27.19		
	6	287778	-	287778	27.152			27.27		
30min	1	299605	-	299605	28.268	28.27	0.84	28.44	28.43	0.83
	2	300695	-	300695	28.371			28.54		
	3	303954	-	303954	28.678			28.84		
	4	297995	-	297995	28.116			28.28		
	5	298199	-	298199	28.135			28.30		
	6	297033	-	297033	28.025			28.19		
45min	1	305921	-	305921	28.864	28.85	0.88	29.08	29.06	0.88
	2	305620	-	305620	28.836			29.05		
	3	310838	-	310838	29.328			29.54		
	4	303710	-	303710	28.655			28.86		
	5	305123	-	305123	28.789			29.00		
	6	303427	-	303427	28.629			28.84		
60min	1	311039	-	311039	29.347	29.13	0.99	29.61	29.38	0.98
	2	308045	-	308045	29.064			29.33		
	3	313409	-	313409	29.571			29.83		
	4	306376	-	306376	28.907			29.16		
	5	308058	-	308058	29.066			29.32		
	6	305217	-	305217	28.798			29.06		
极限	1	309752	-	309752	29.226	29.19	0.85	29.54	29.50	0.85
	2	309415	-	309415	29.194			29.50		
	3	314289	-	314289	29.654			29.96		
	4	307985	-	307985	29.059			29.36		
	5	308263	-	308263	29.085			29.39		
	6	306715	-	306715	28.939			29.25		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



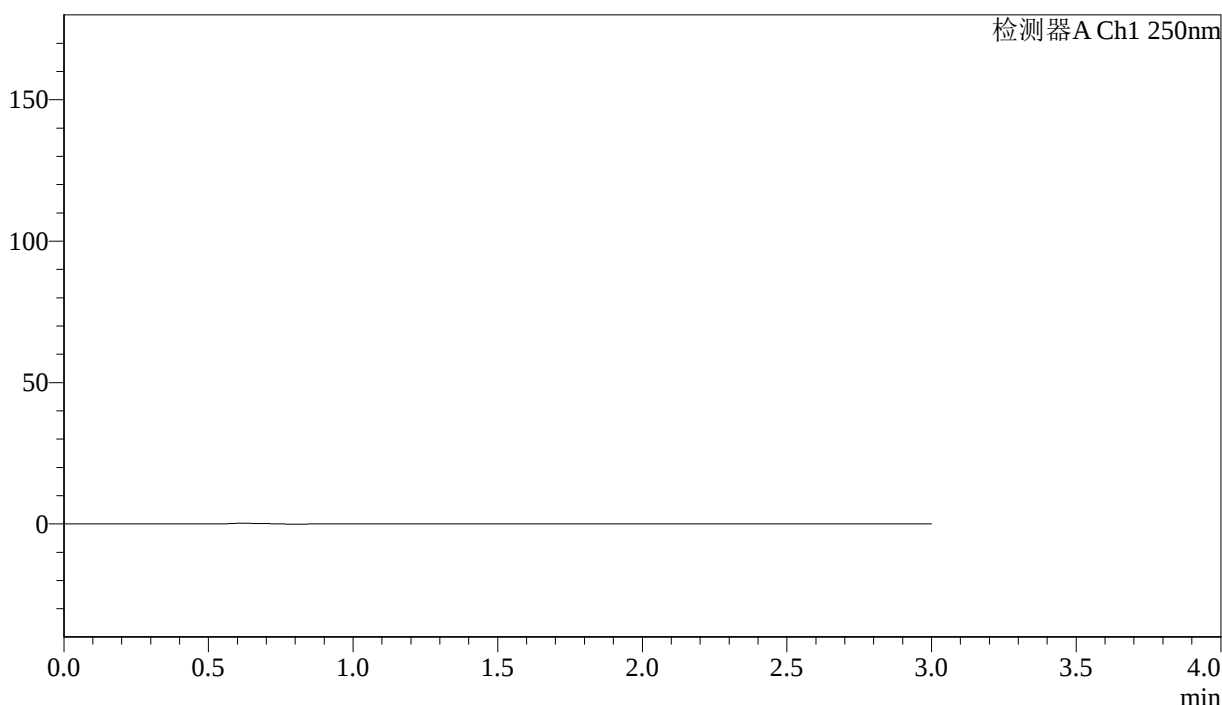
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-575-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 10:42:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-576-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:46:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

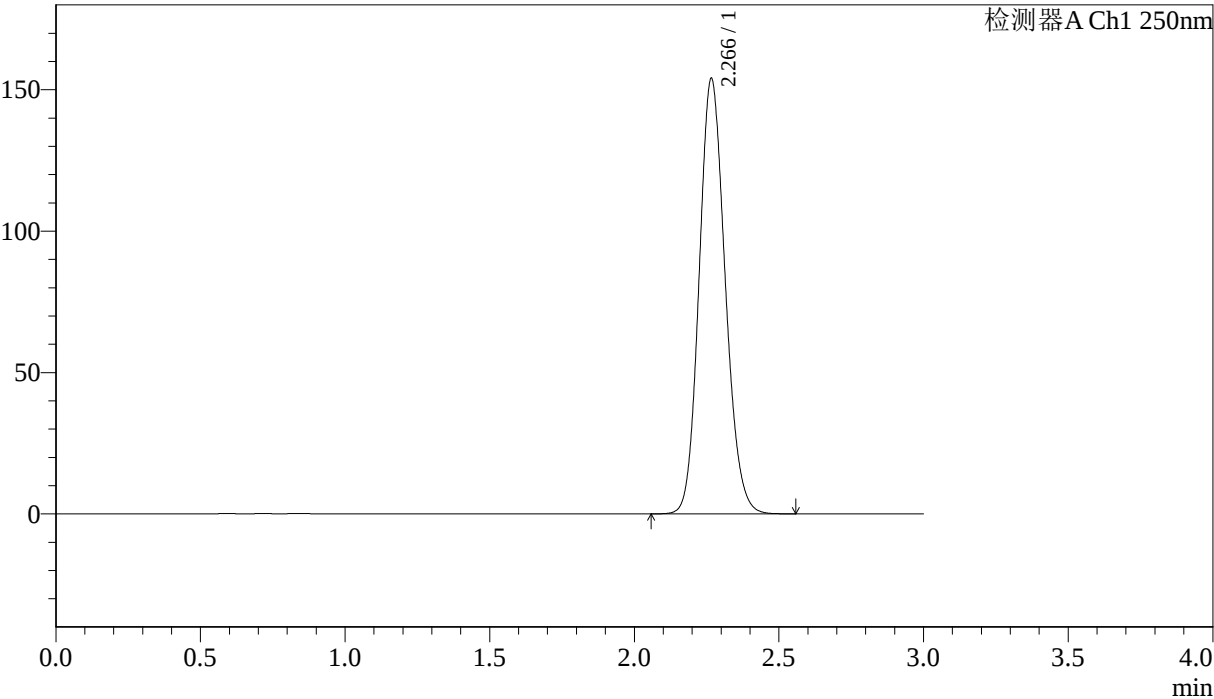
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	964699	153584	3042	1.137	--
总计		100.000	964699	153584			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-577-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:49:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

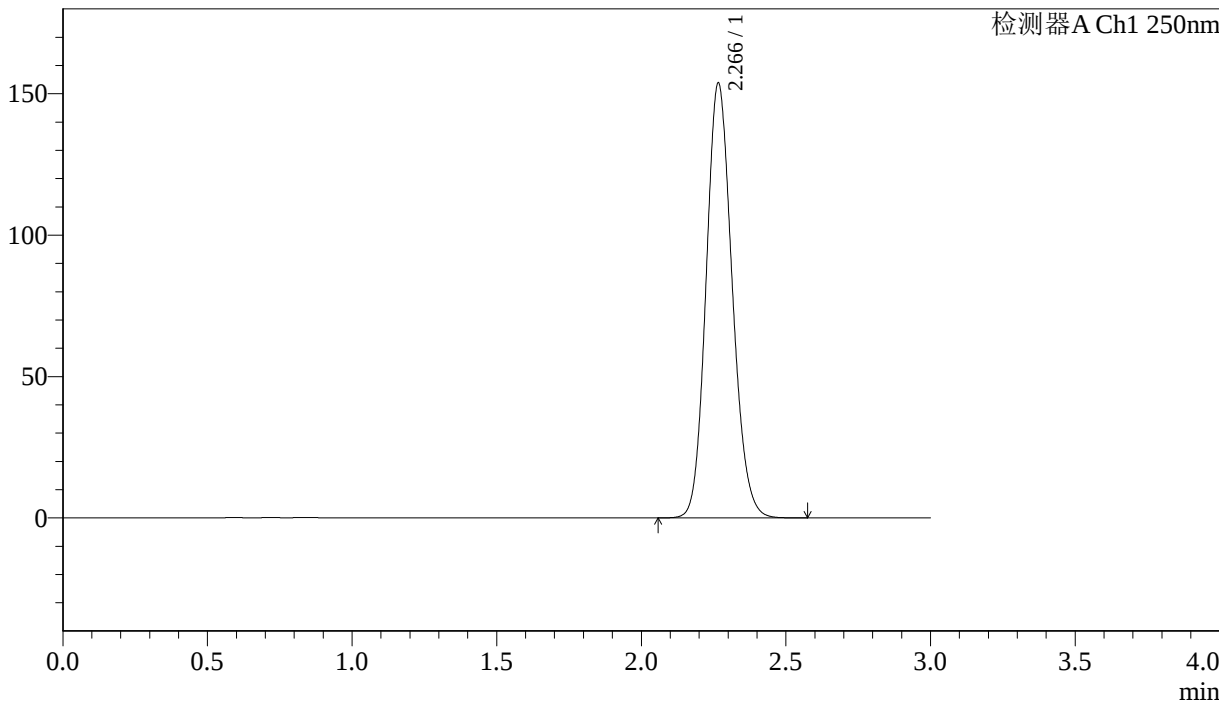
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	963713	153440	3044	1.137	--
总计		100.000	963713	153440			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



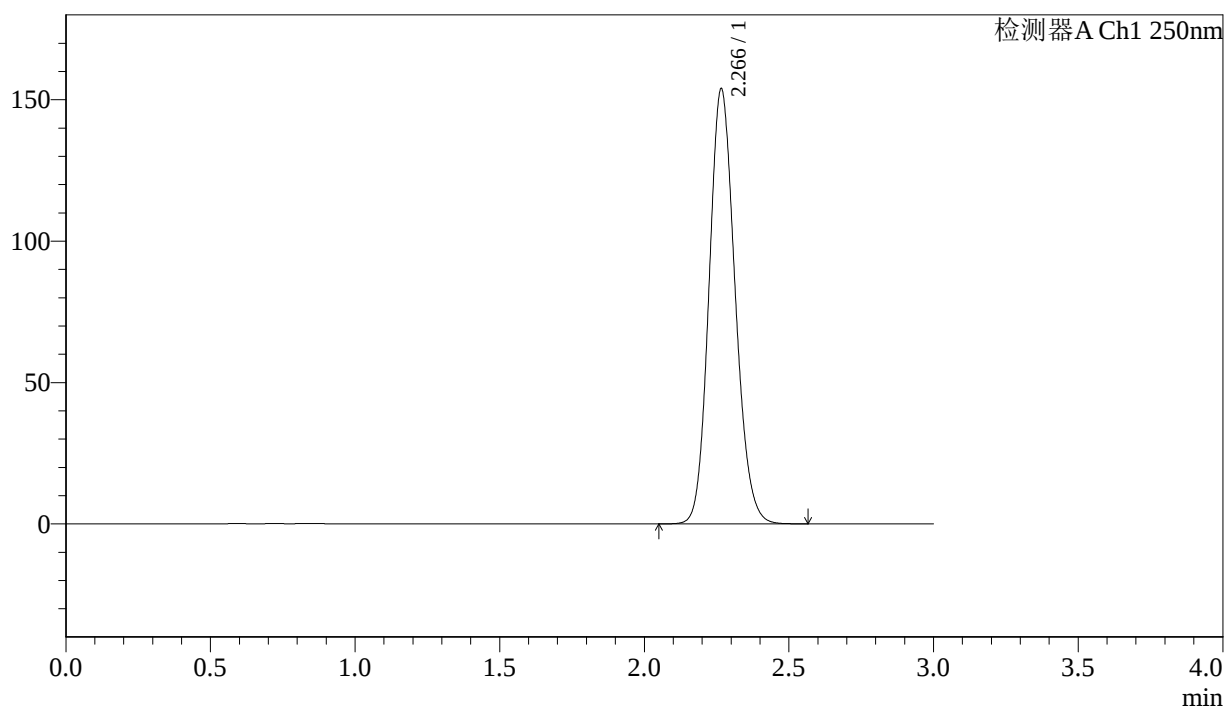
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-578-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 10:52:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	963770	153557	3041	1.138	--
总计		100.000	963770	153557			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



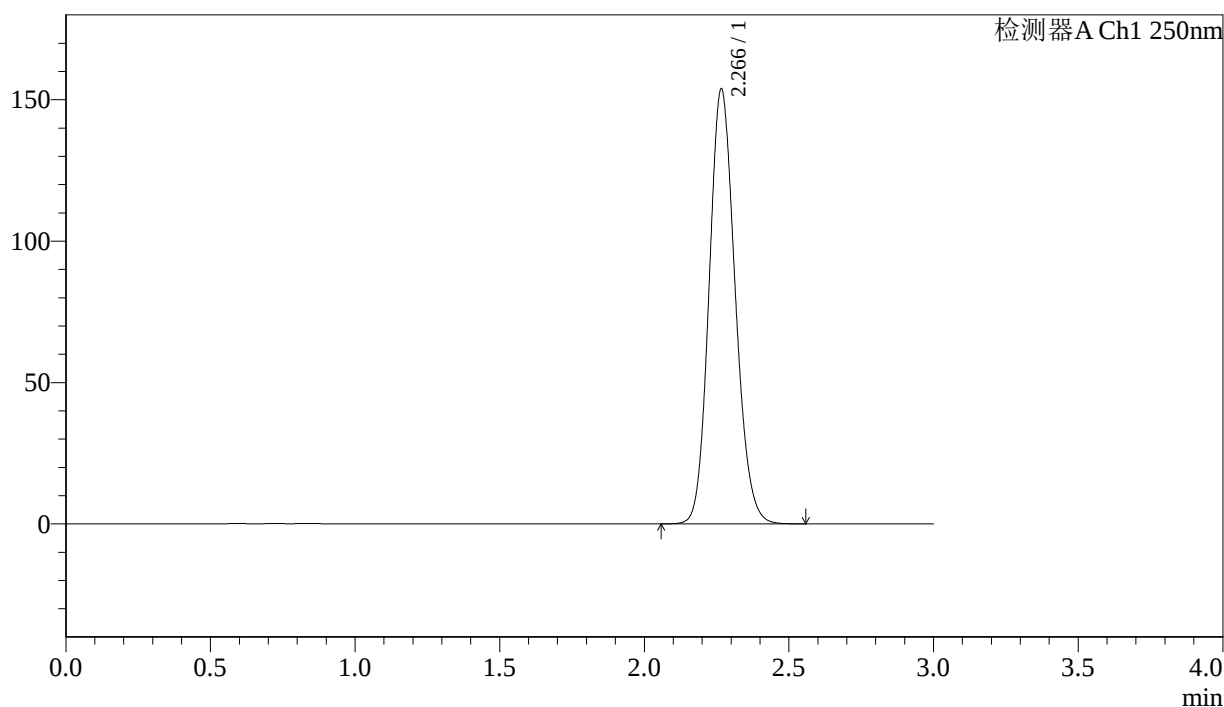
J305

<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 - 31-12/7-579-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 10:56:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	963523	153439	3043	1.138	--
总计		100.000	963523	153439			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-580-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:59:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

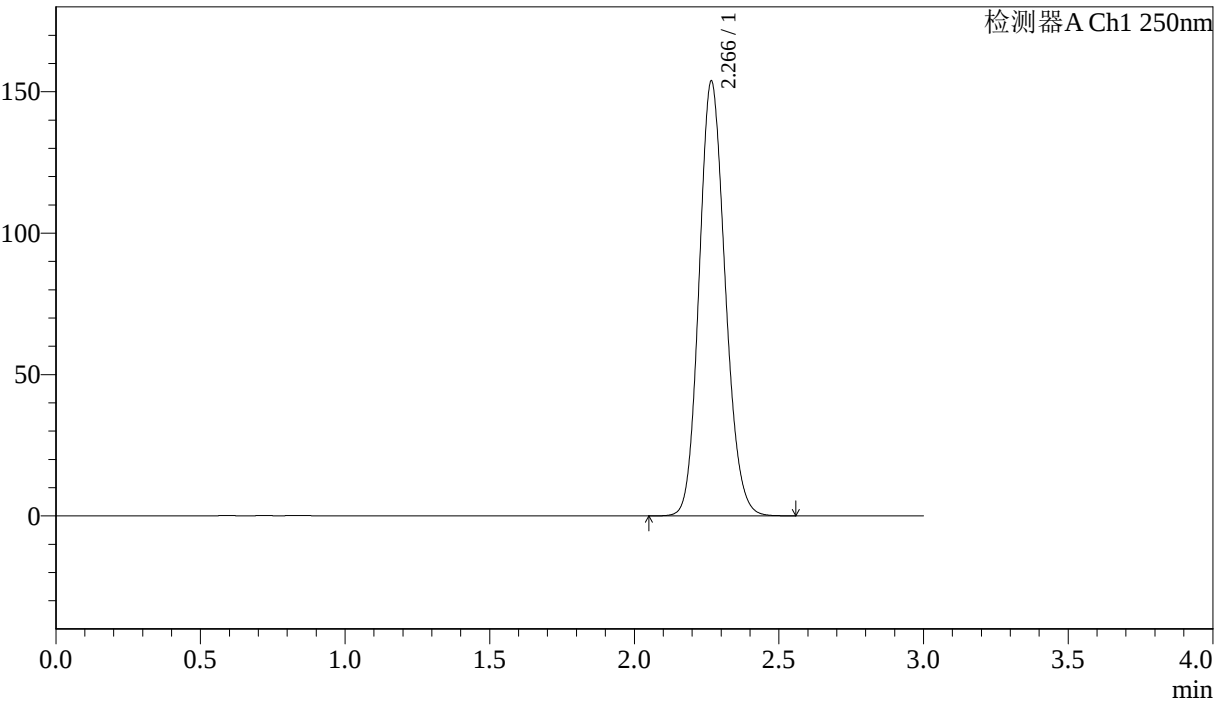
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	963187	153349	3044	1.137	--
总计		100.000	963187	153349			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



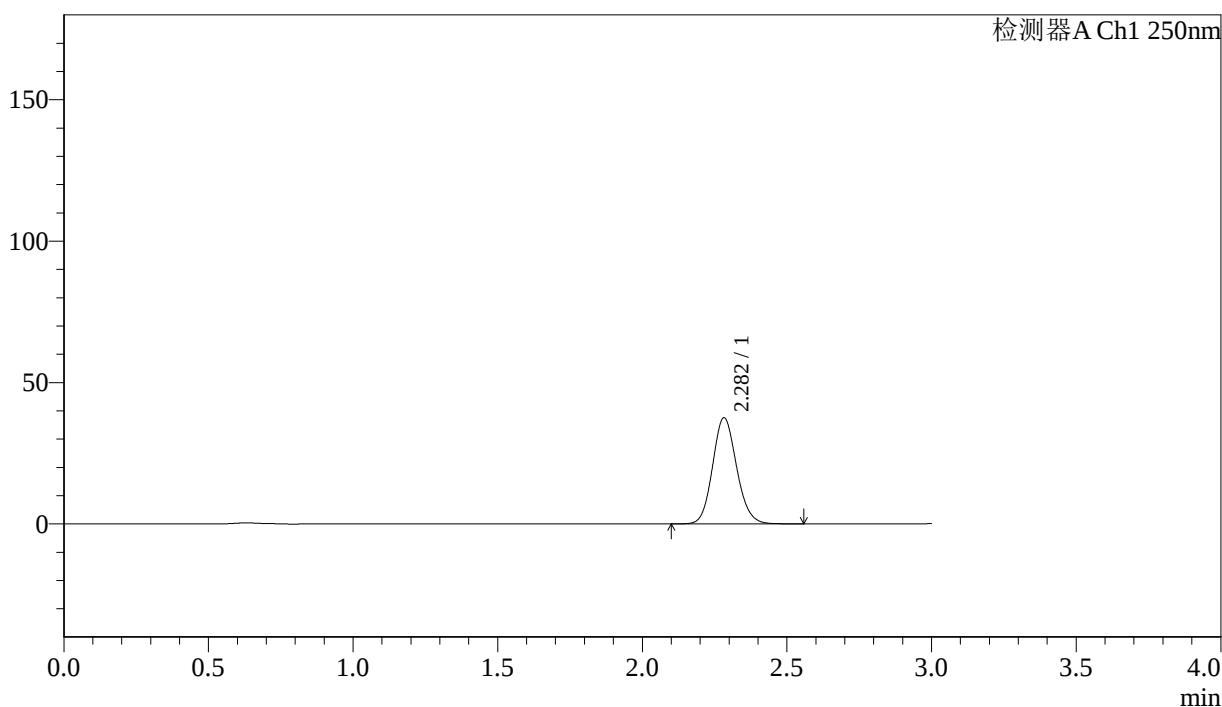
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-581-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:02:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	216912	37486	3647	1.121	--
总计		100.000	216912	37486			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-582-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:06:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

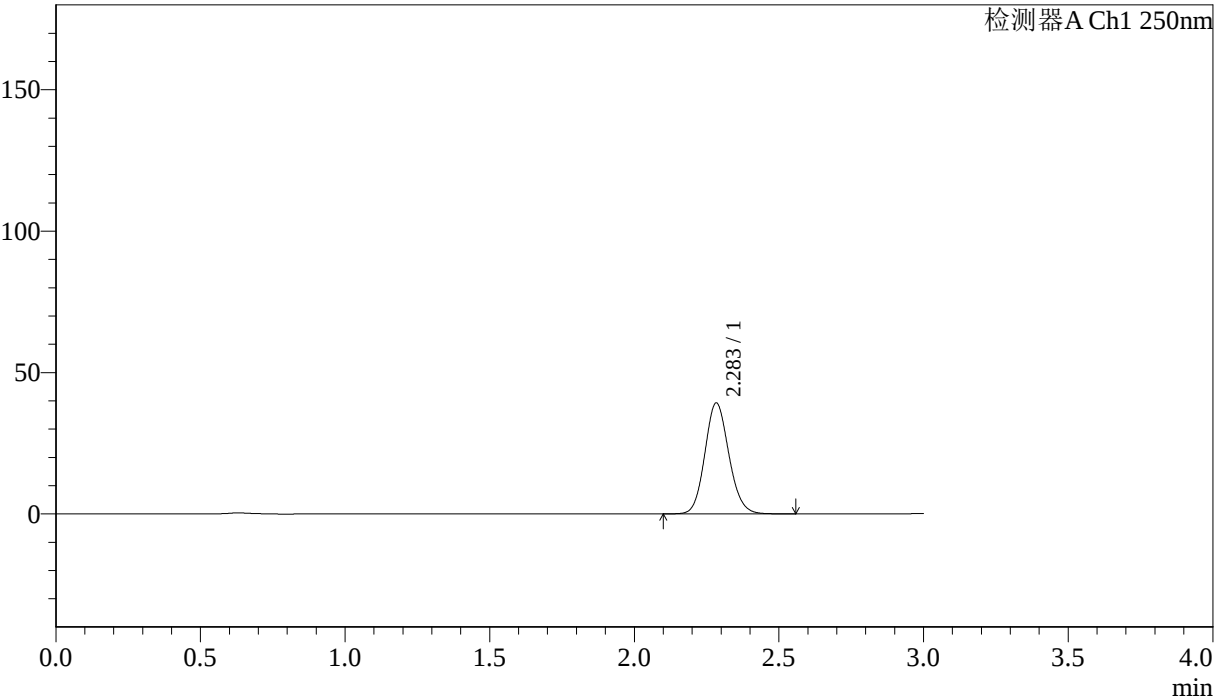
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	226570	39063	3648	1.120	--
总计		100.000	226570	39063			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-583-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:09:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

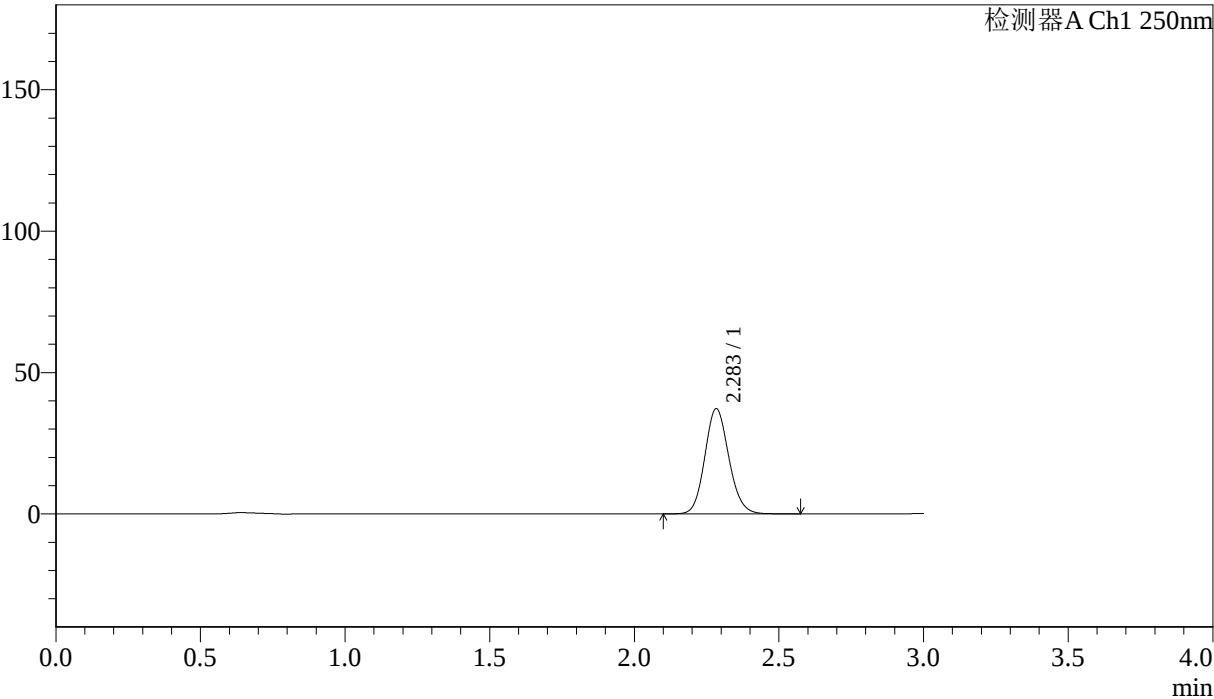
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	215048	37078	3650	1.122	--
总计		100.000	215048	37078			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



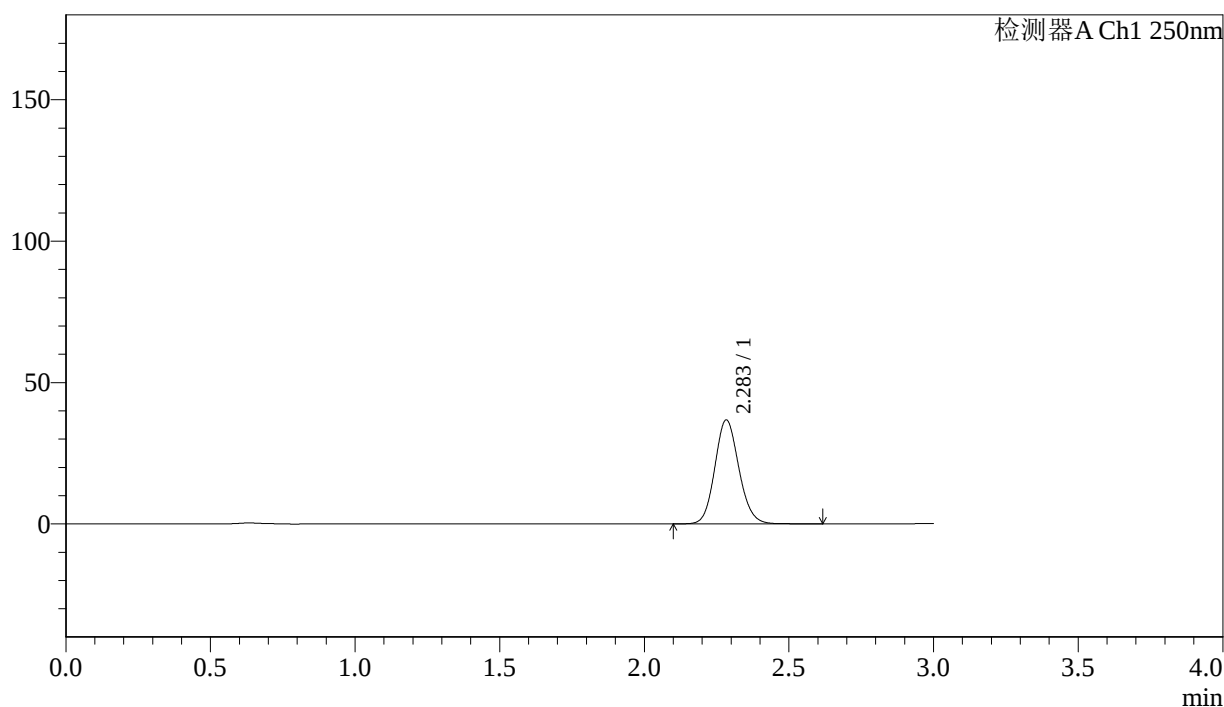
J305

<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 - 31-12/7-584-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:12:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	212689	36631	3654	1.122	--
总计		100.000	212689	36631			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-585-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:16:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

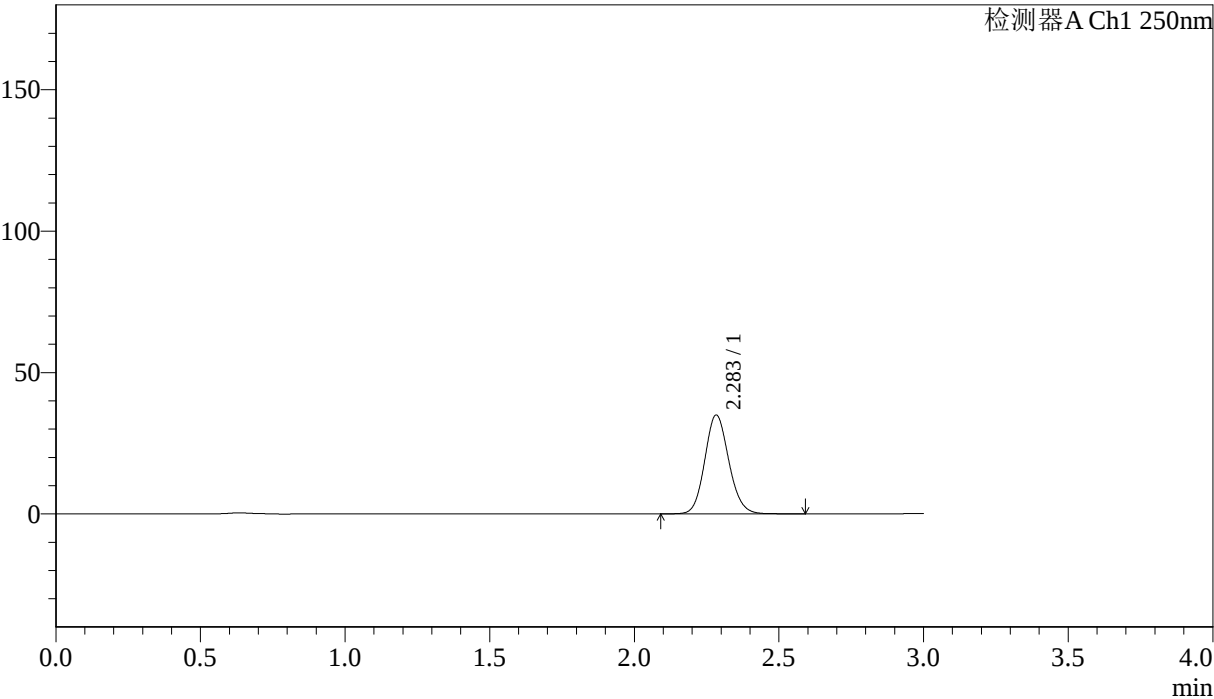
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	202380	34851	3648	1.120	--
总计		100.000	202380	34851			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-586-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:19:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

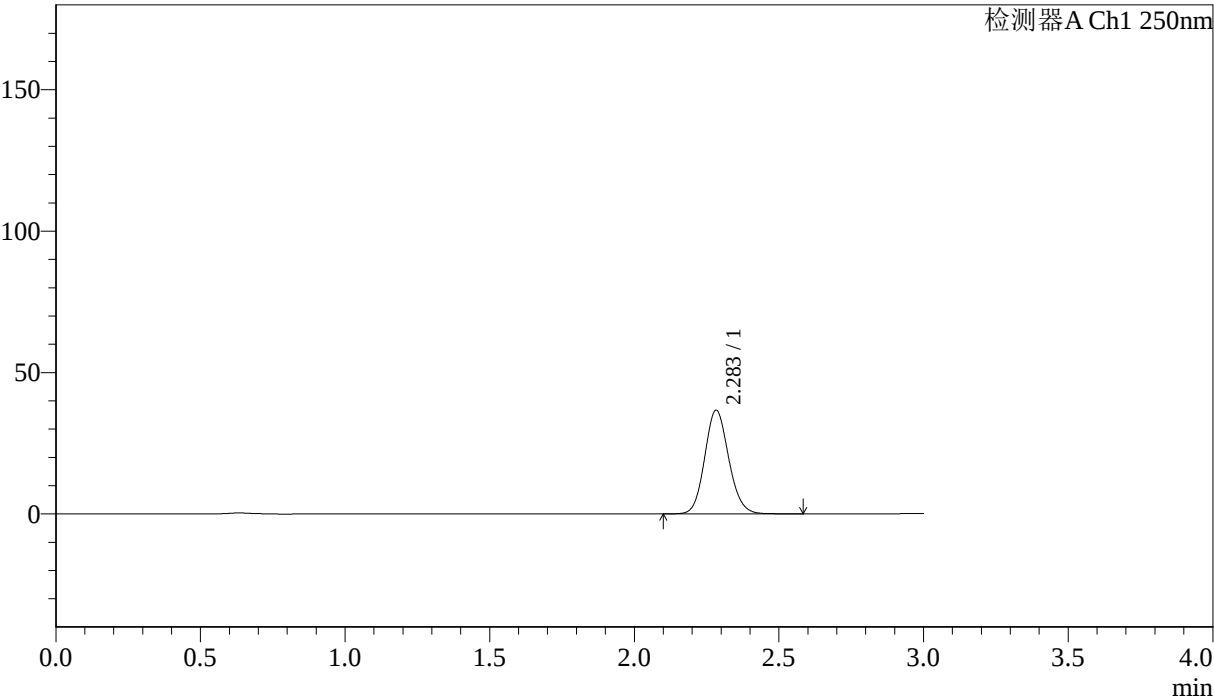
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	211925	36580	3653	1.120	--
总计		100.000	211925	36580			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



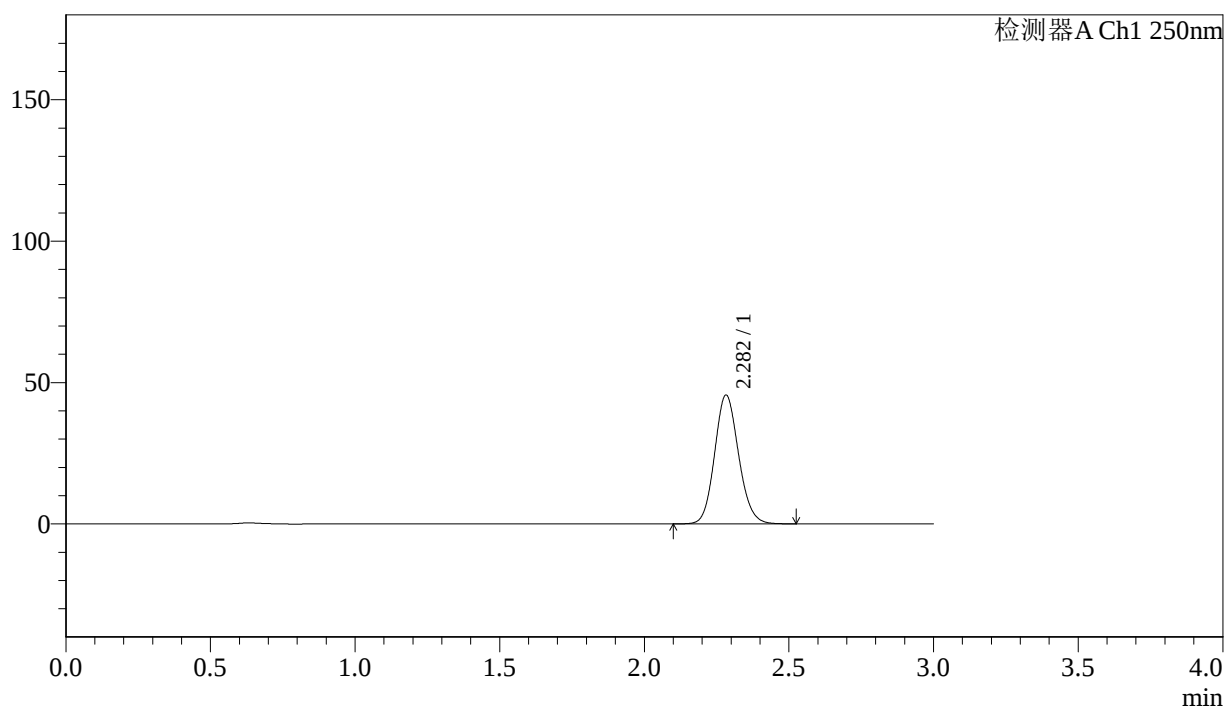
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-587-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:23:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	262667	45471	3649	1.121	--
总计		100.000	262667	45471			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-588-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:26:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

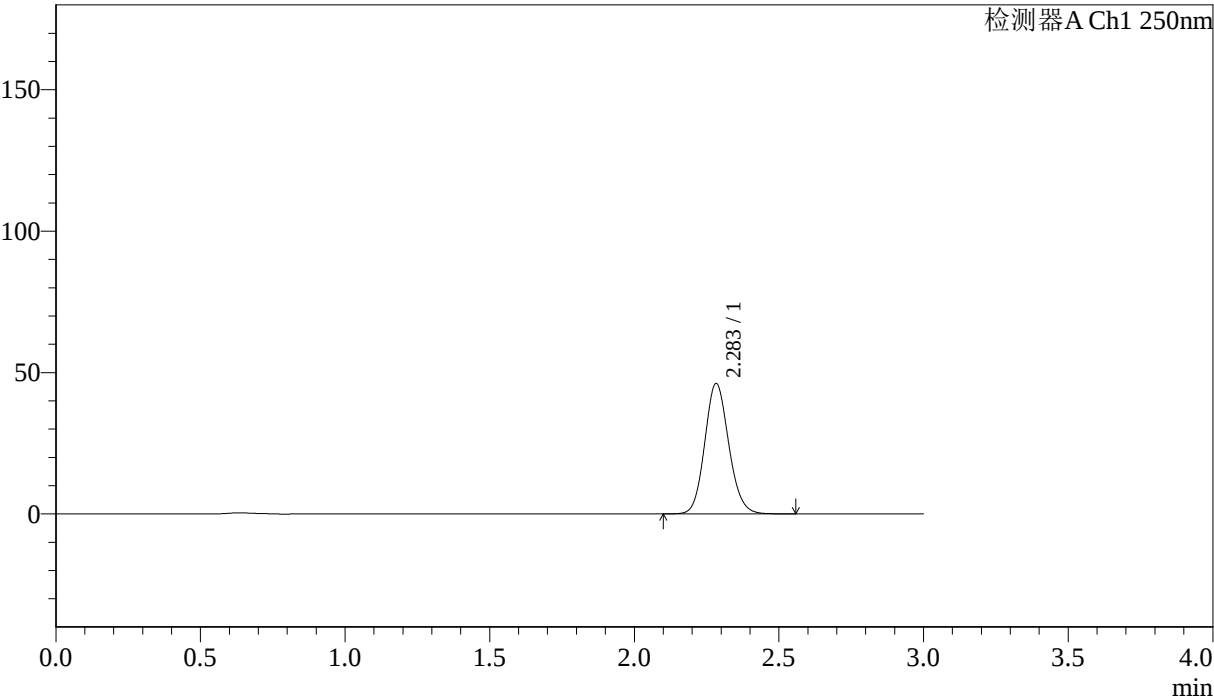
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	266174	45985	3653	1.122	--
总计		100.000	266174	45985			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-589-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:29:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

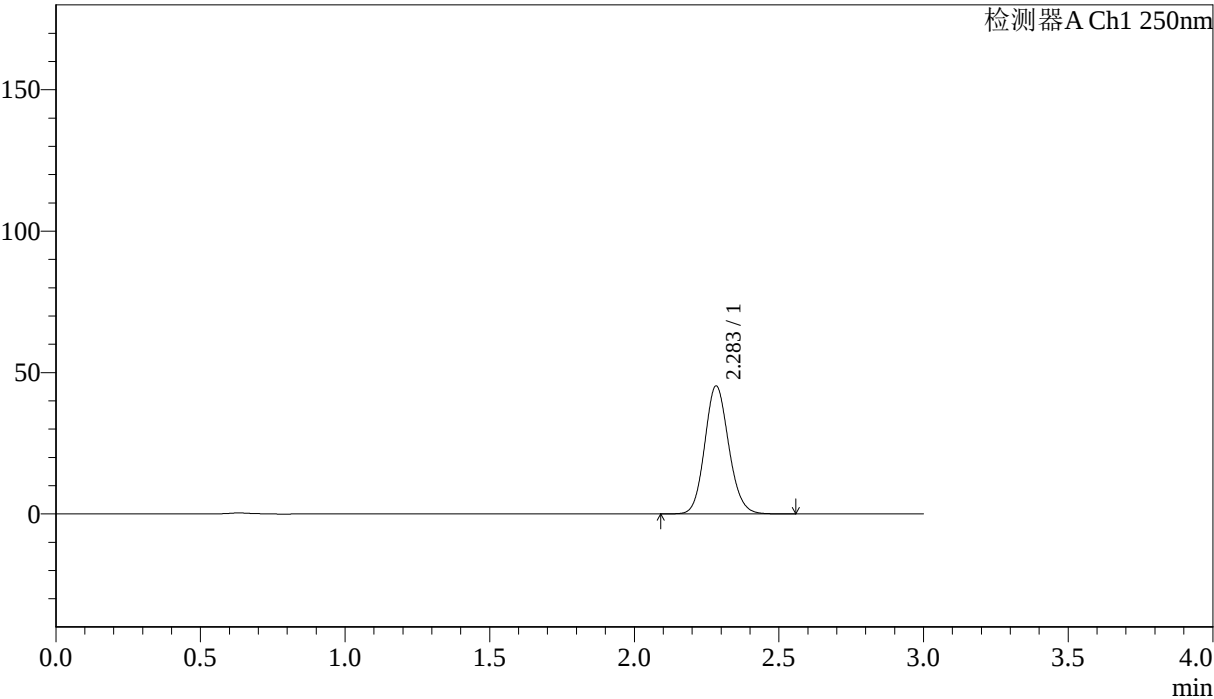
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	261177	45141	3654	1.122	--
总计		100.000	261177	45141			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



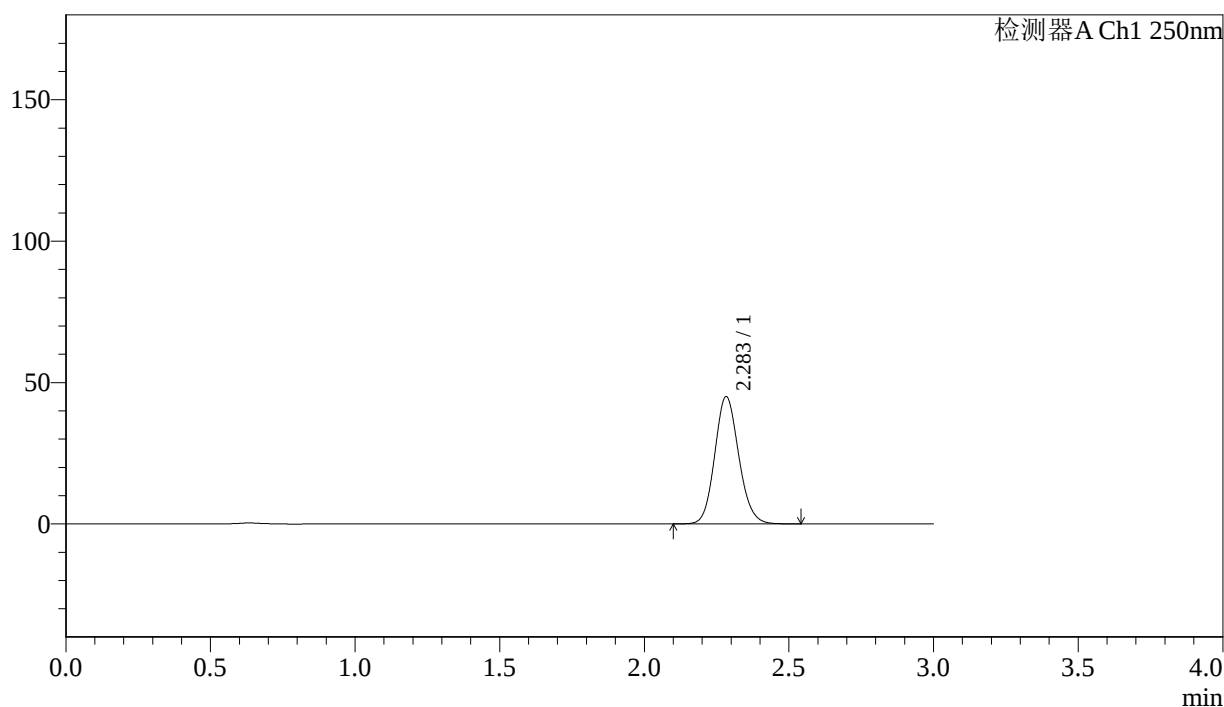
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-590-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:33:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	259751	44873	3647	1.121	--
总计		100.000	259751	44873			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



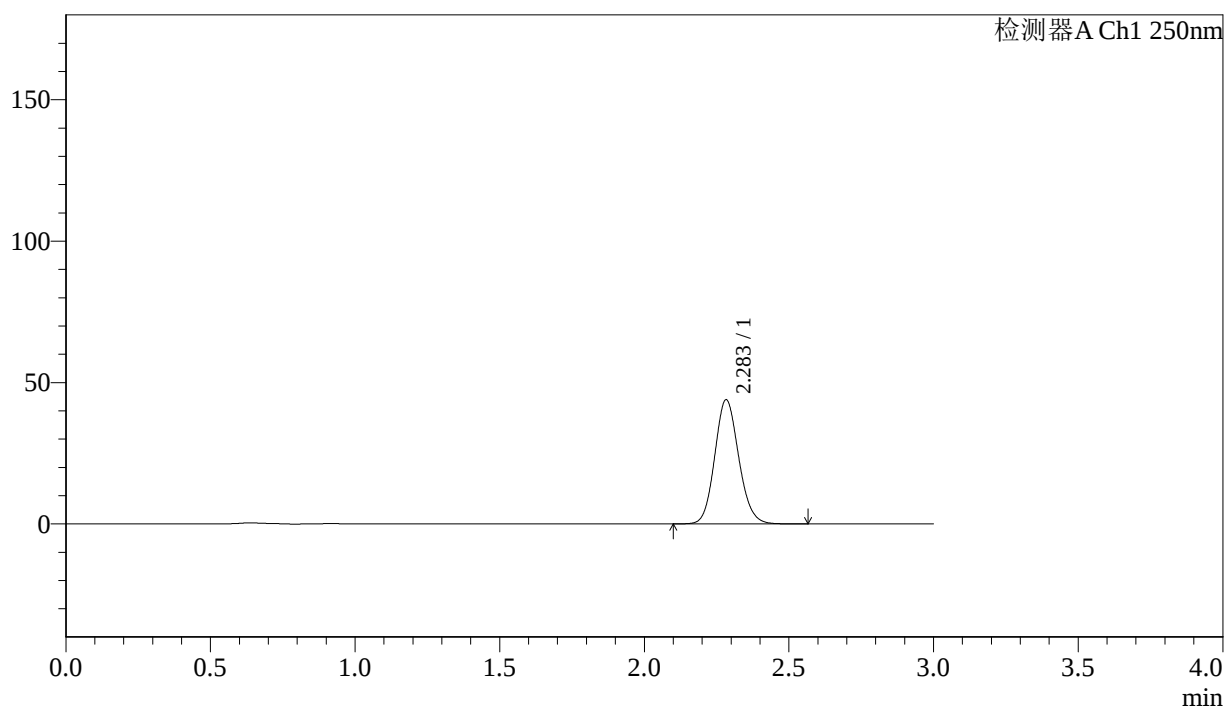
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-591-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:36:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	253392	43797	3653	1.121	--
总计		100.000	253392	43797			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



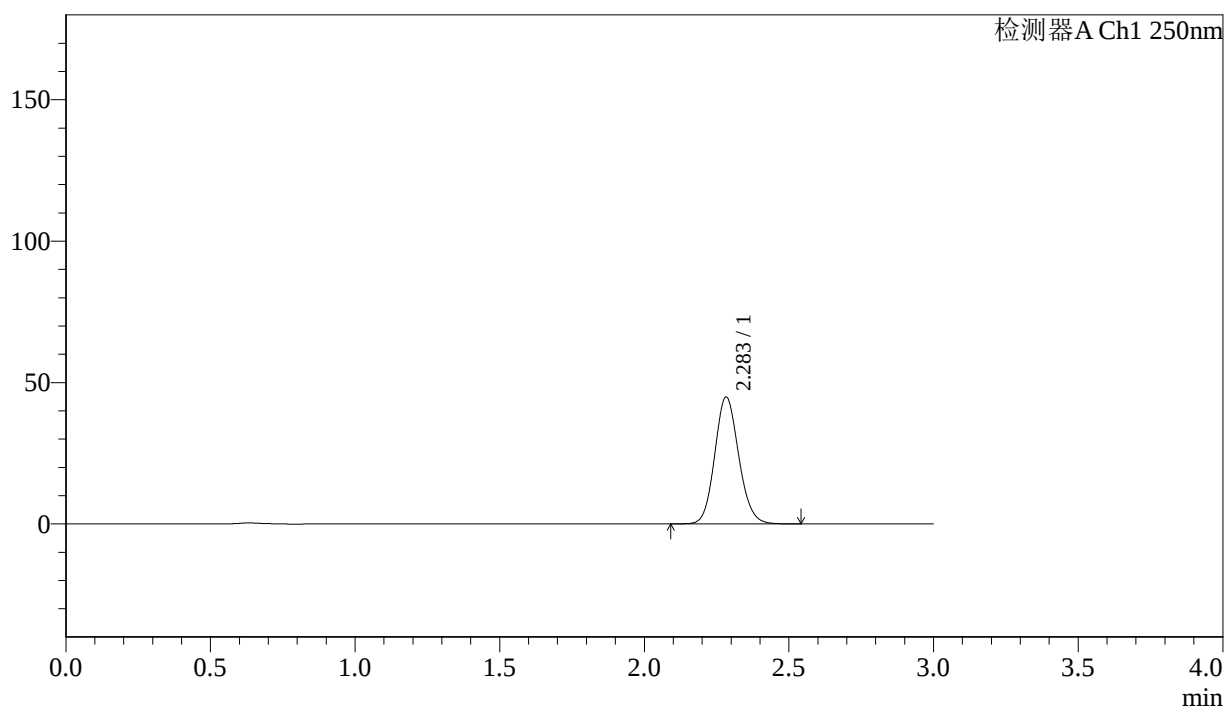
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-592-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:39:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	258775	44741	3651	1.121	--
总计		100.000	258775	44741			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



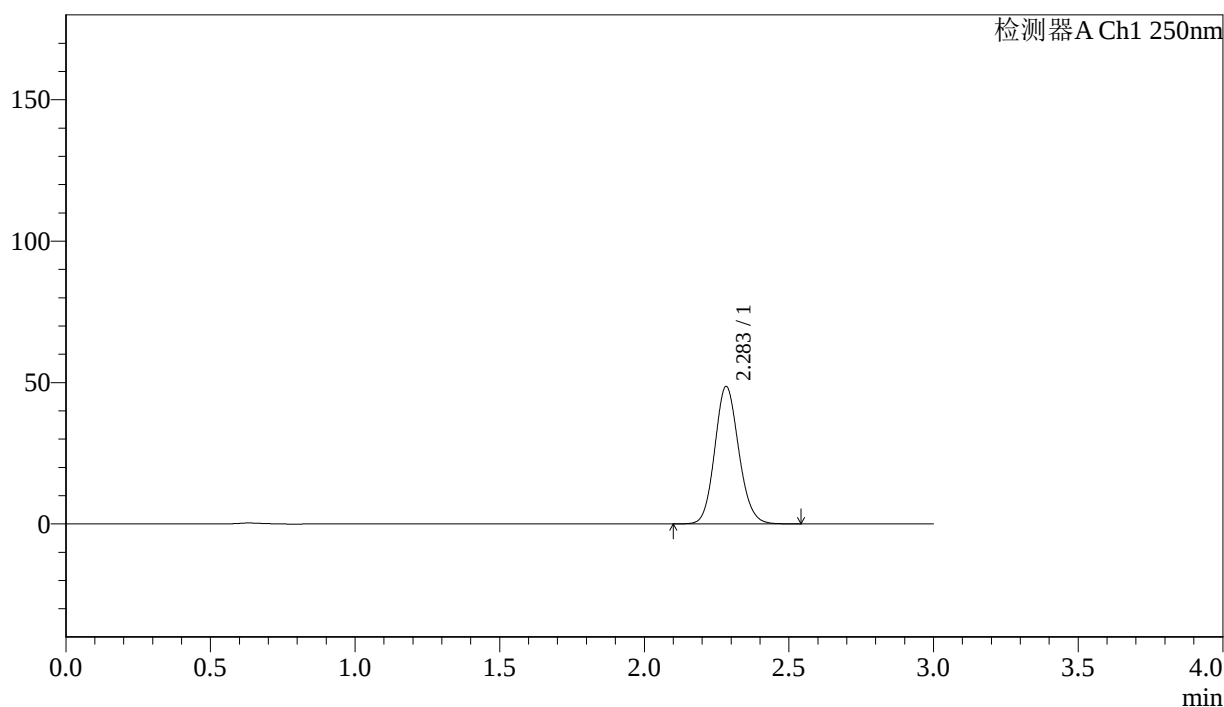
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-593-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:43:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	280450	48466	3655	1.121	--
总计		100.000	280450	48466			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



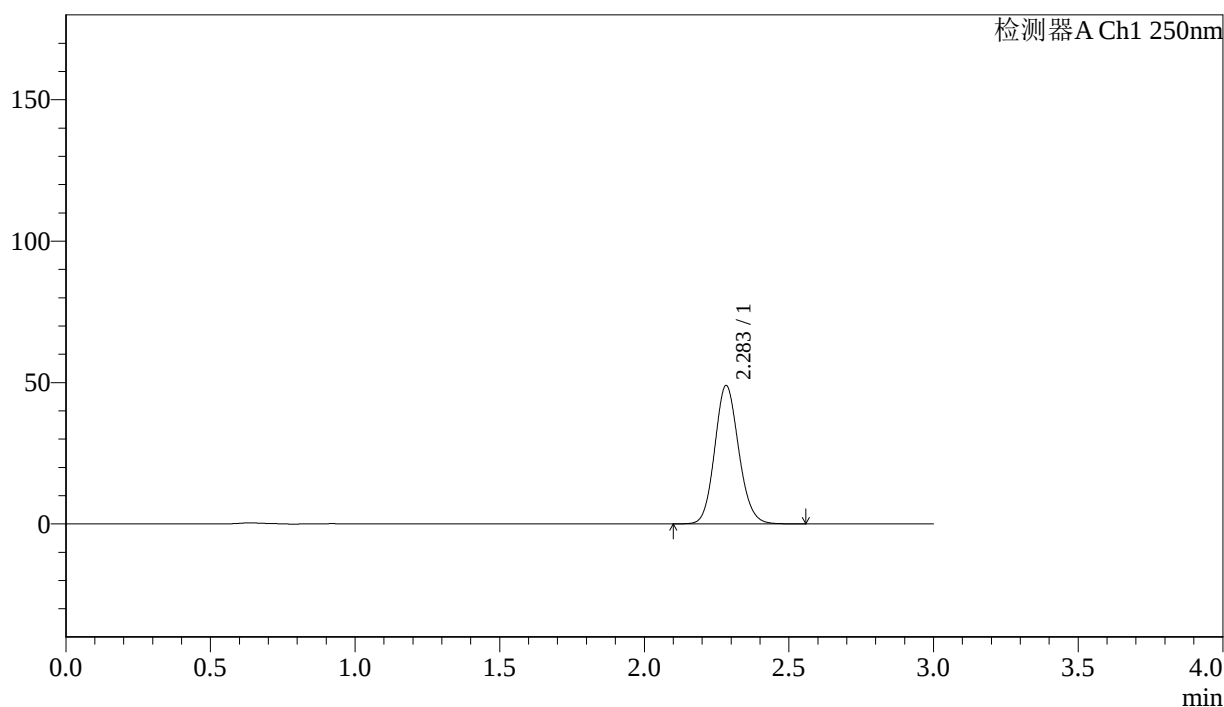
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-594-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:46:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	282204	48795	3654	1.121	--
总计		100.000	282204	48795			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-595-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:49:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

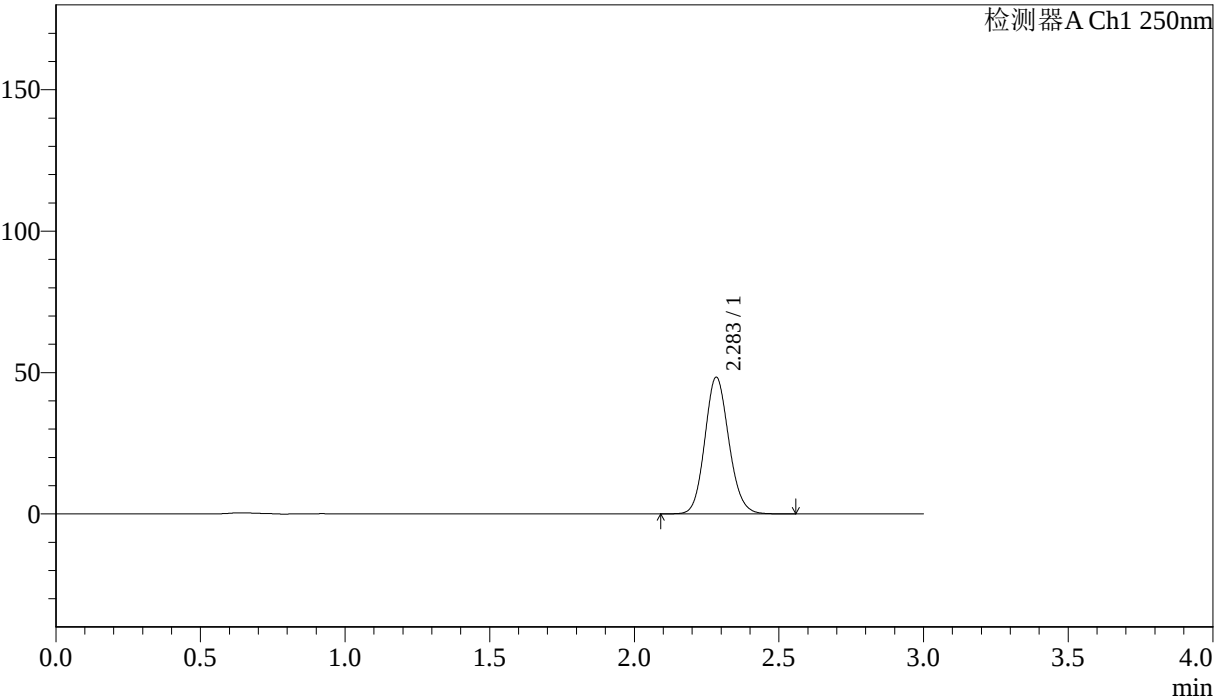
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	279201	48167	3650	1.121	--
总计		100.000	279201	48167			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-596-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:53:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

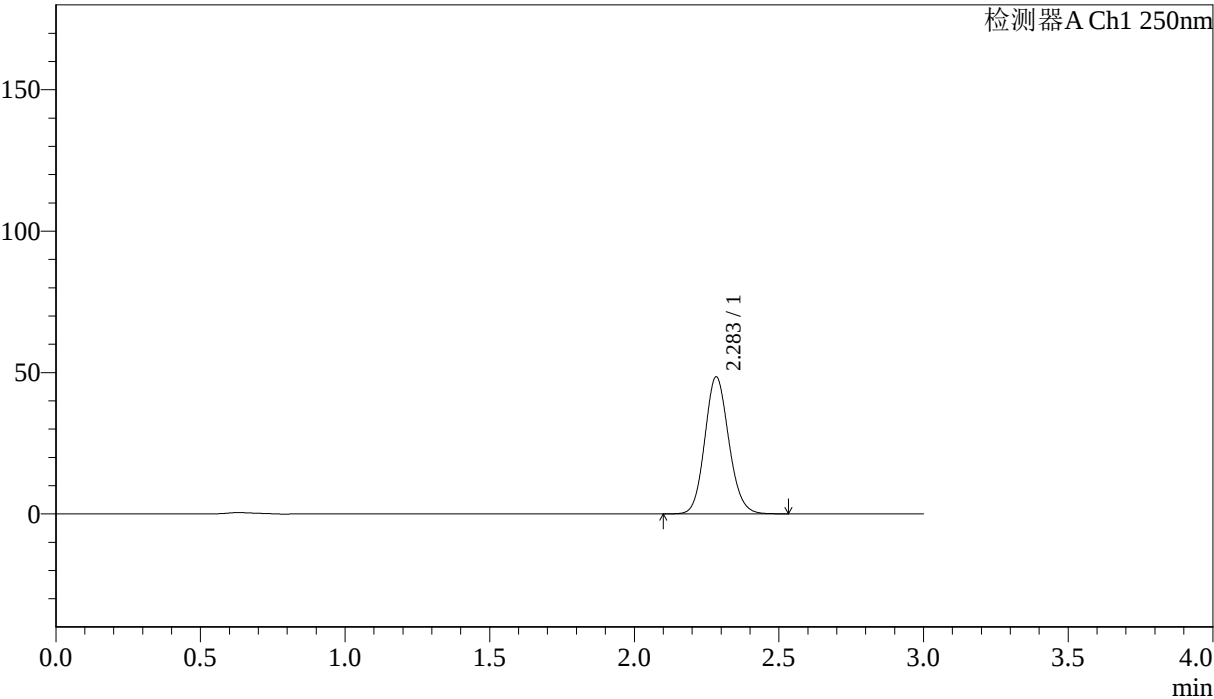
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	279572	48291	3653	1.122	--
总计		100.000	279572	48291			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



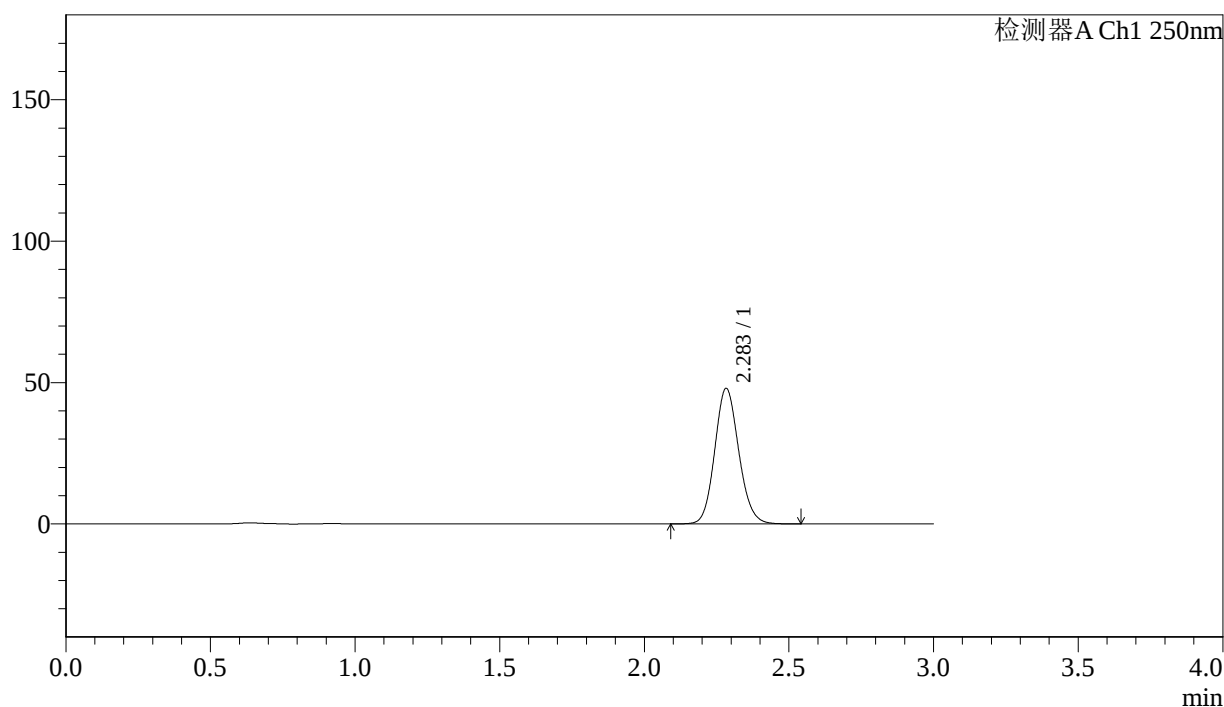
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-597-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:56:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	276570	47772	3649	1.120	--
总计		100.000	276570	47772			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



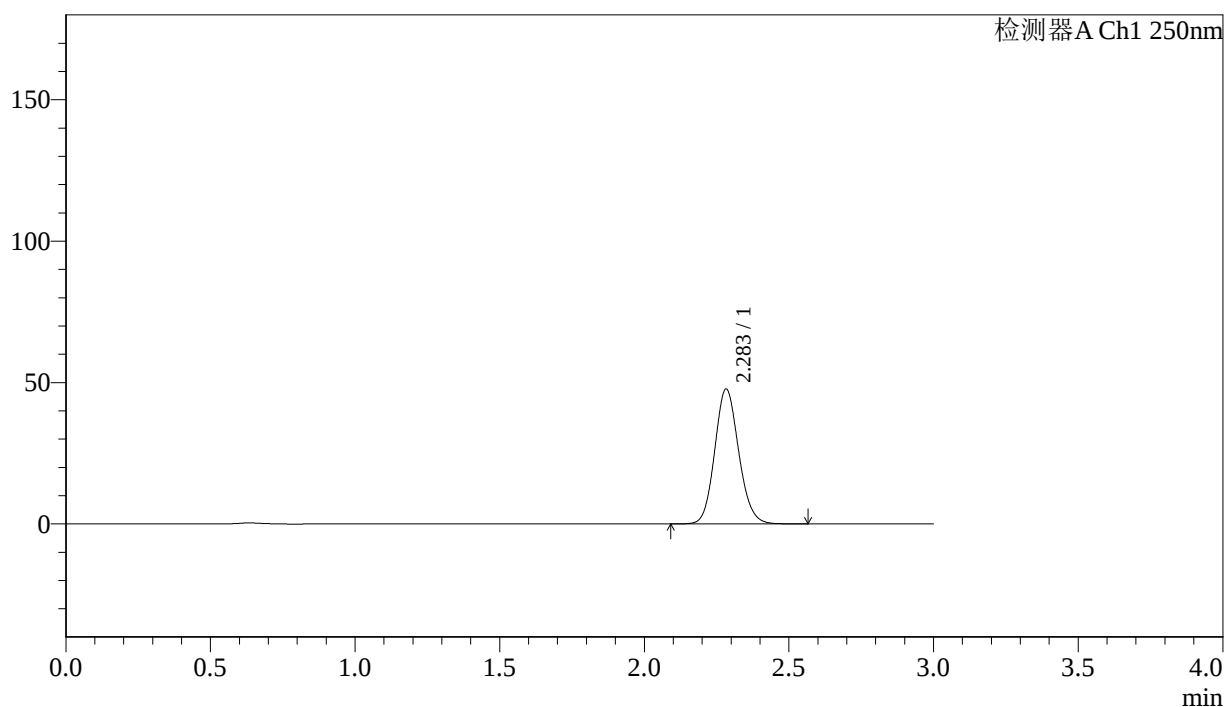
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-598-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:00:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	275196	47563	3658	1.121	--
总计		100.000	275196	47563			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



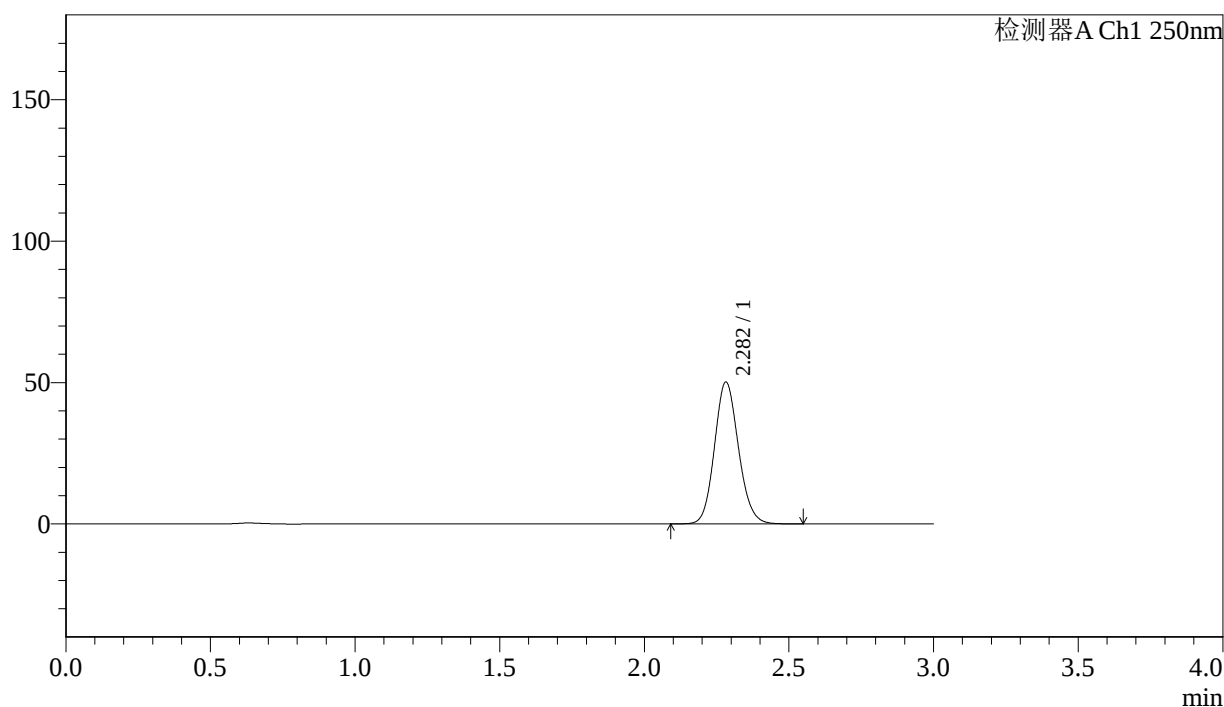
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-599-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:03:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	289290	50103	3659	1.121	--
总计		100.000	289290	50103			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



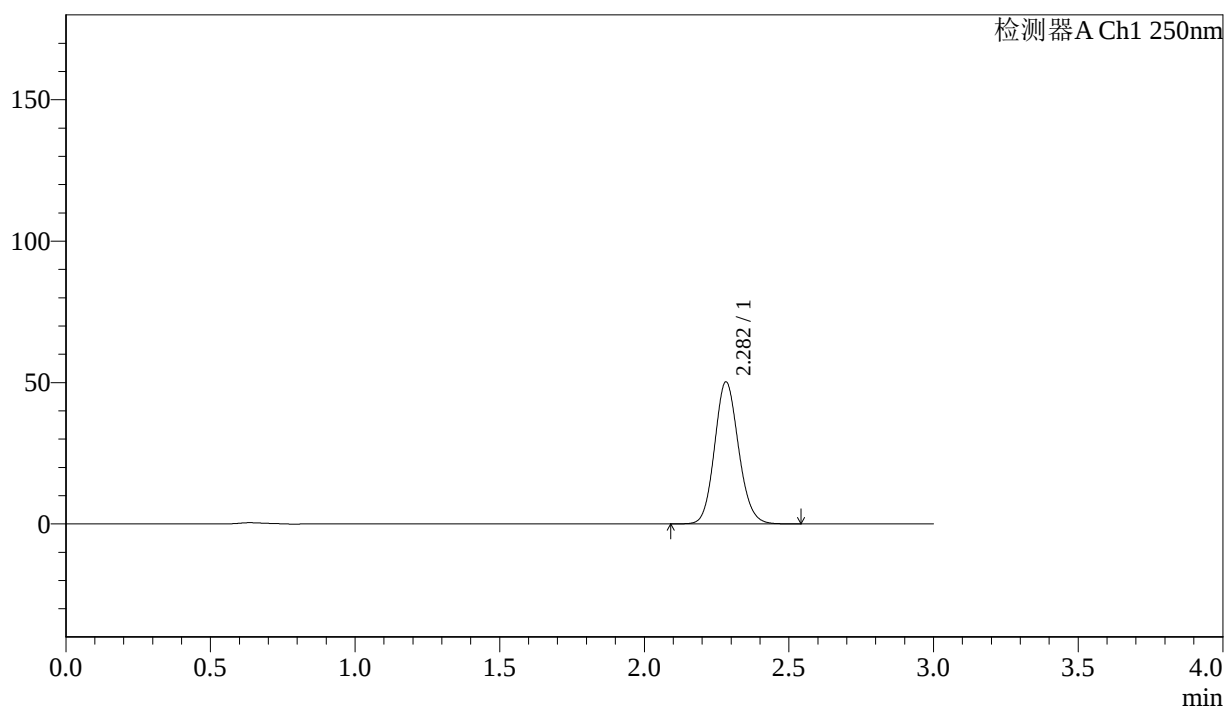
J305

<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 - 31-12/7-600-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:06:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	289784	50155	3656	1.121	--
总计		100.000	289784	50155			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



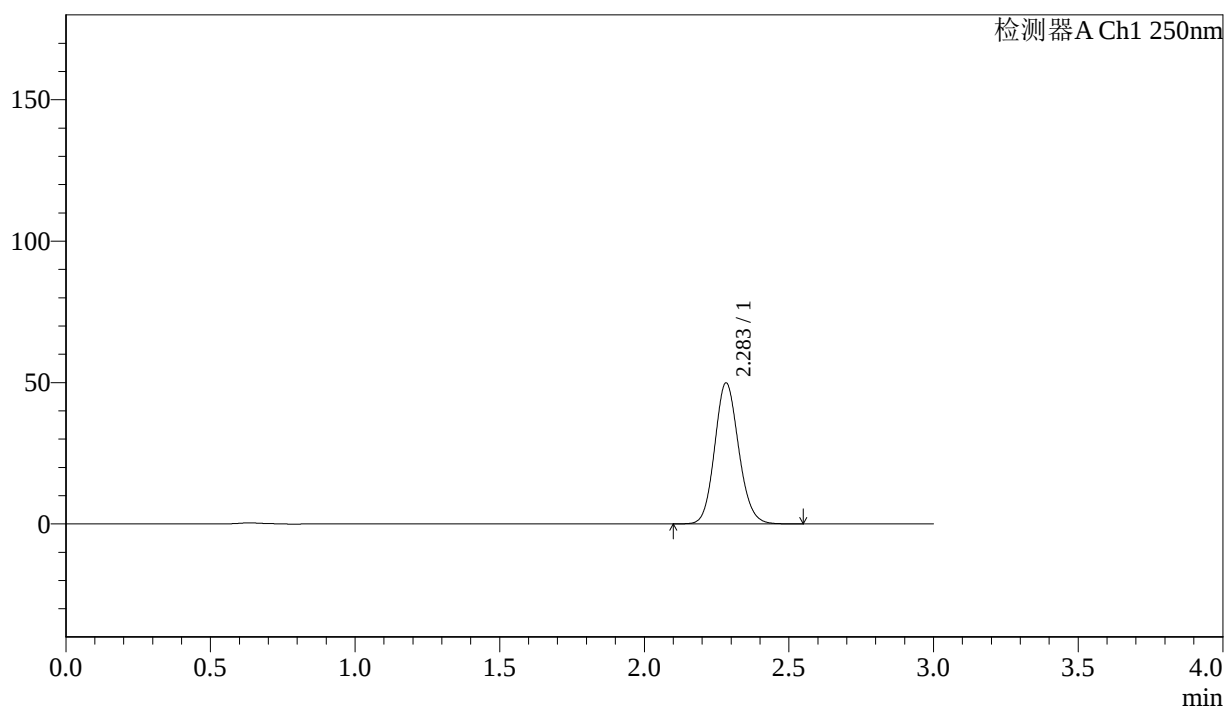
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-601-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:10:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	288115	49762	3645	1.122	--
总计		100.000	288115	49762			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



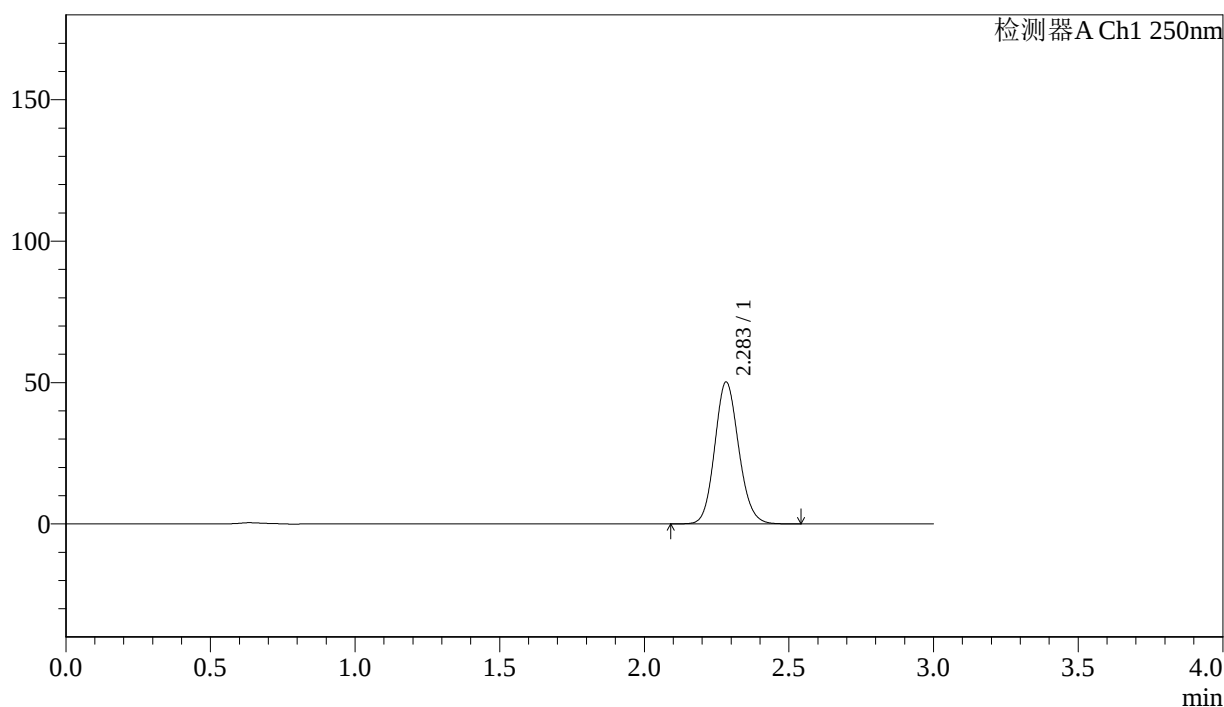
J305

<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 - 31-12/7-602-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:13:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	289430	50023	3652	1.122	--
总计		100.000	289430	50023			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-603-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:16:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

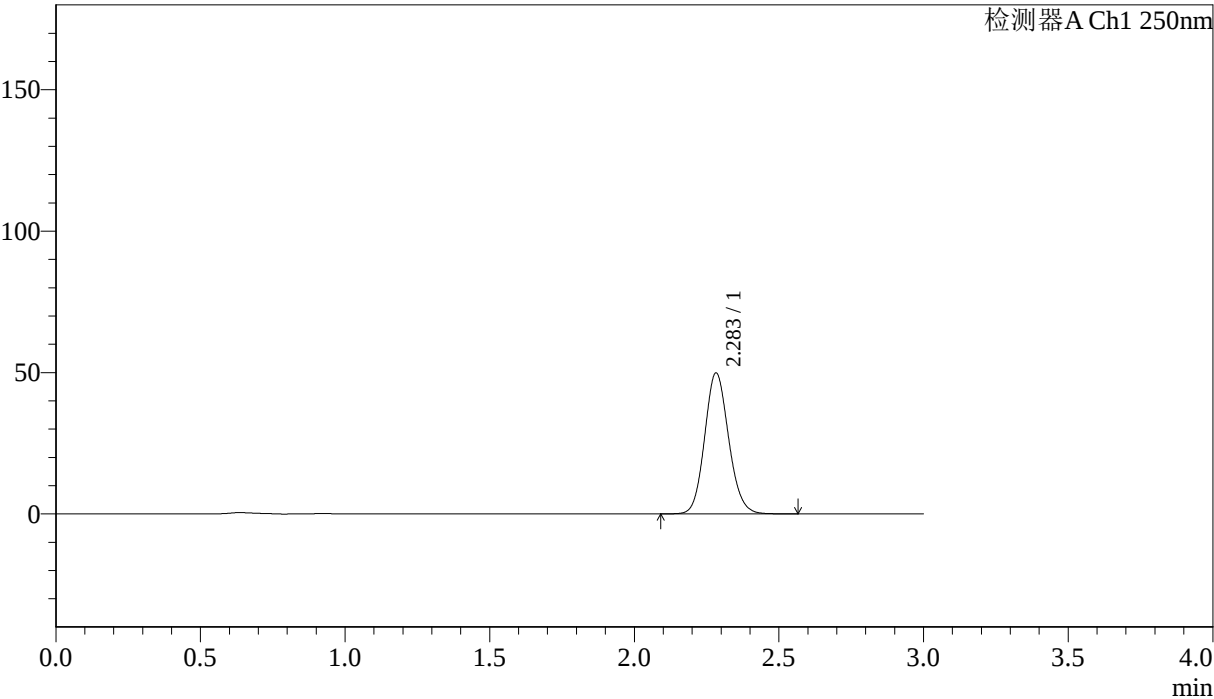
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	287915	49761	3654	1.121	--
总计		100.000	287915	49761			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



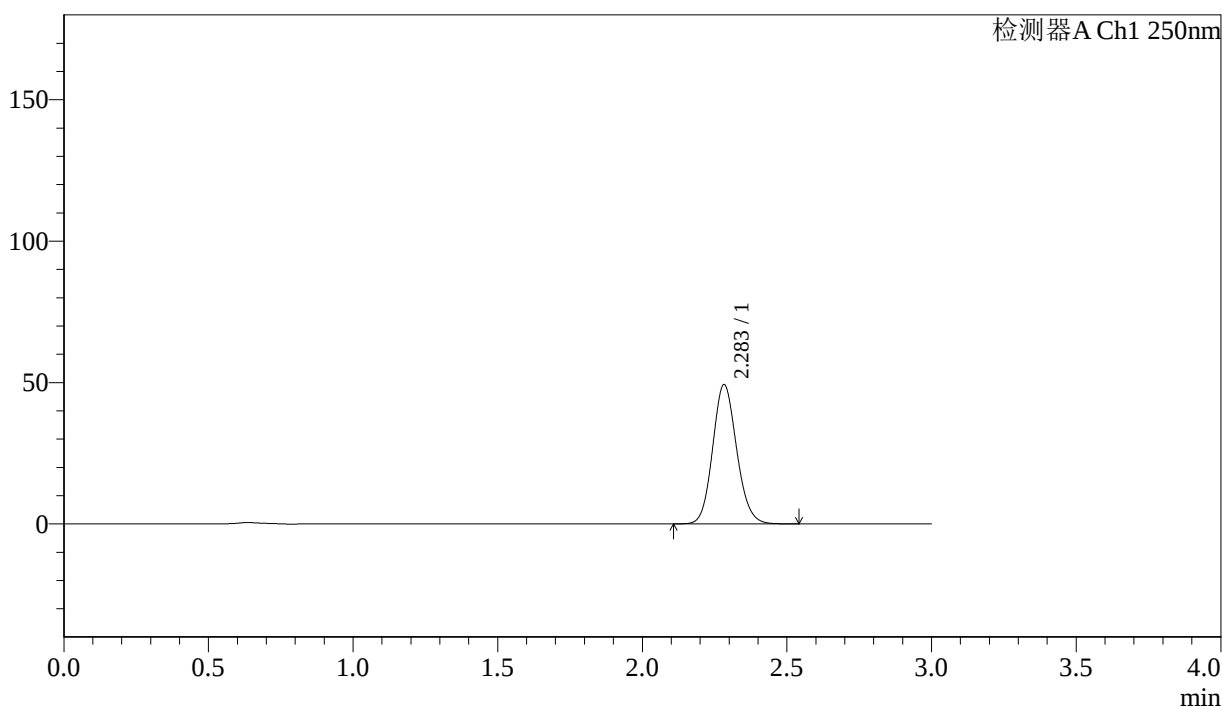
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-604-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:20:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	284092	49134	3650	1.122	--
总计		100.000	284092	49134			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-605-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:23:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

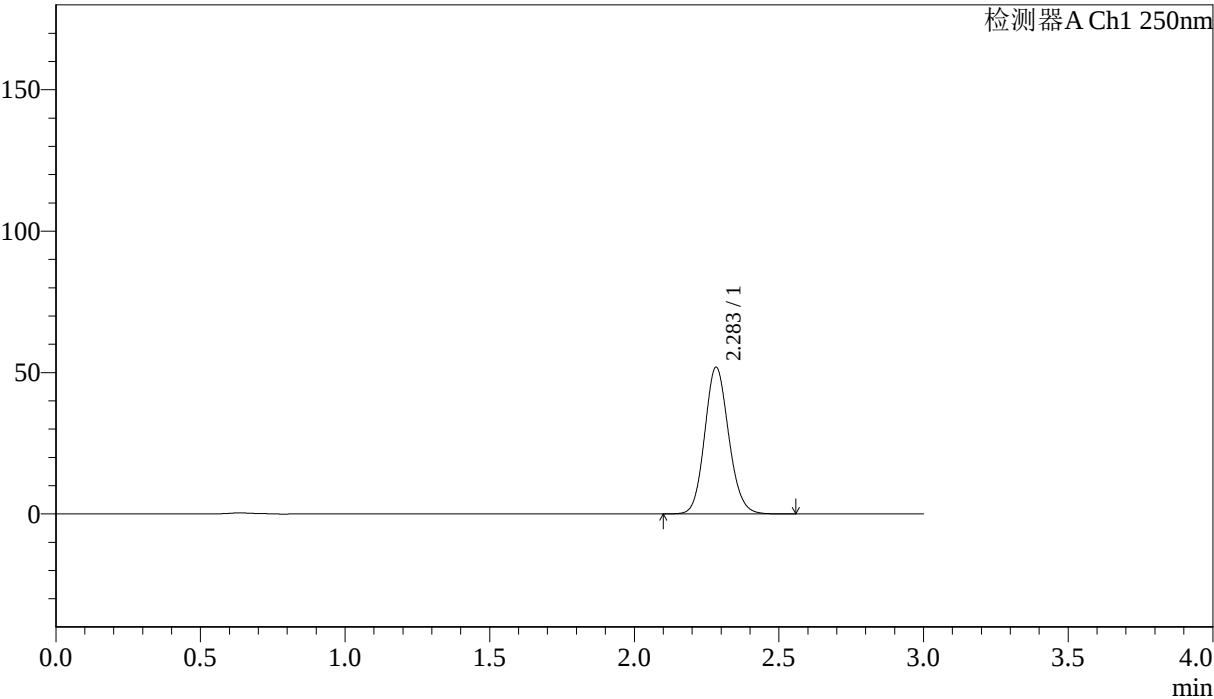
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	299279	51733	3650	1.122	--
总计		100.000	299279	51733			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-606-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:27:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

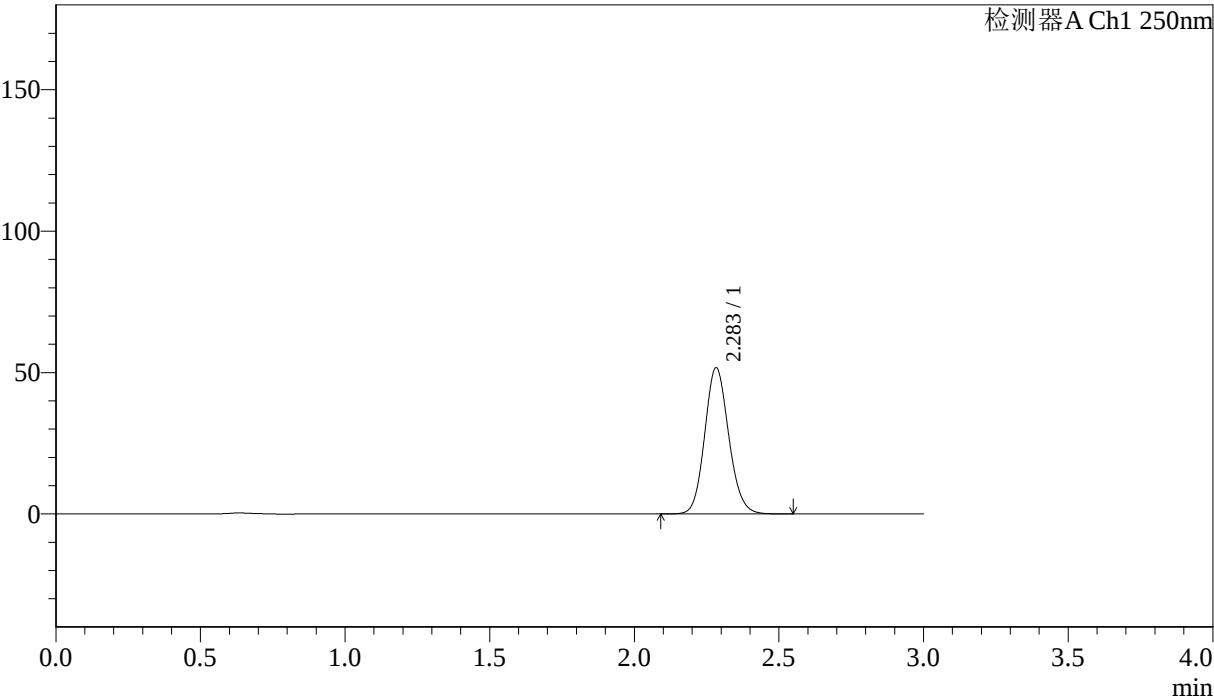
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	298599	51577	3650	1.122	--
总计		100.000	298599	51577			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-607-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:30:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

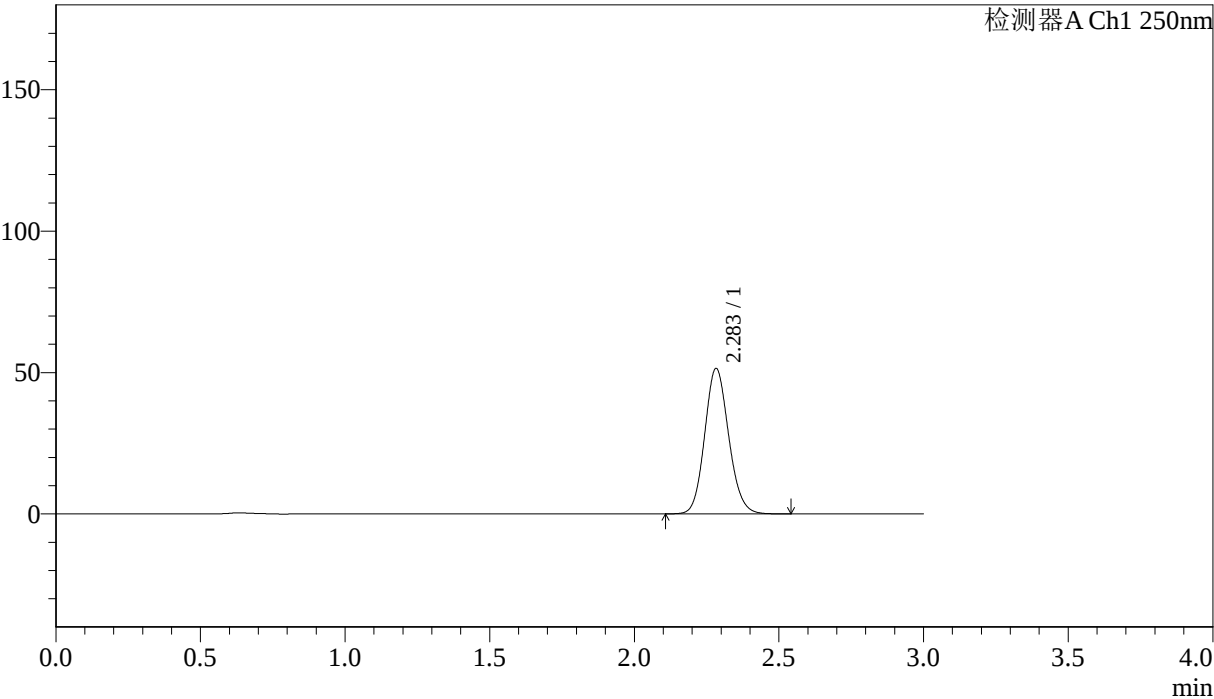
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	296792	51316	3654	1.121	--
总计		100.000	296792	51316			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-608-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:33:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

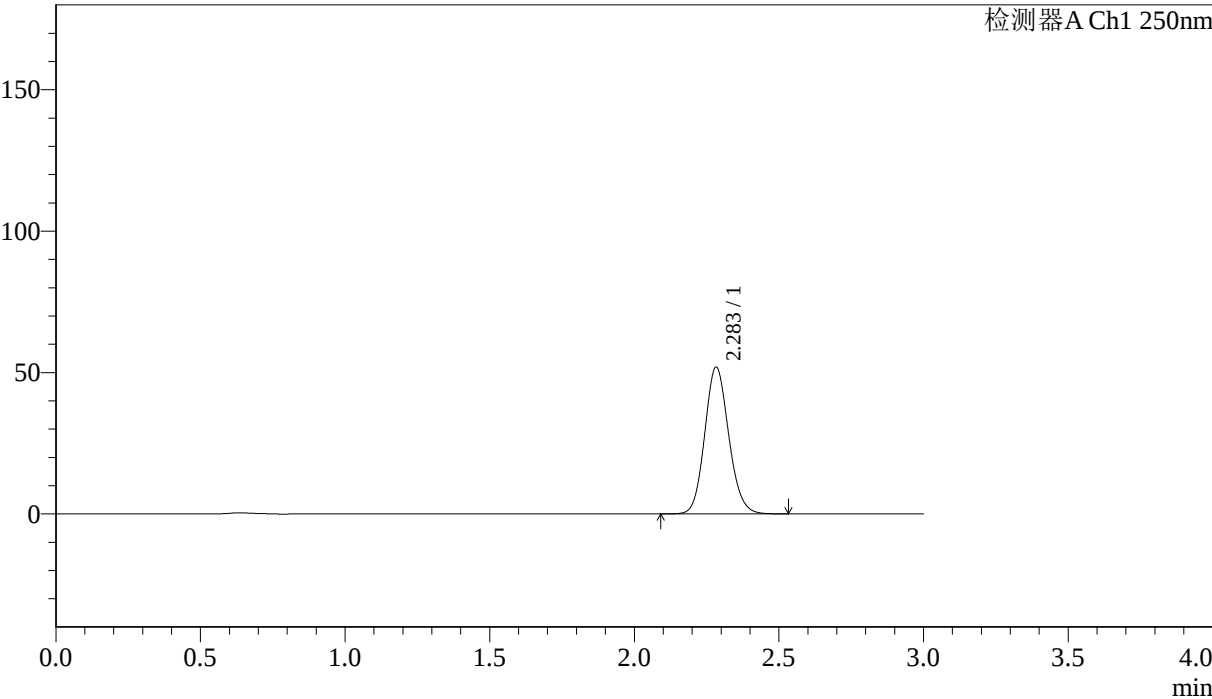
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	299413	51758	3651	1.121	--
总计		100.000	299413	51758			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



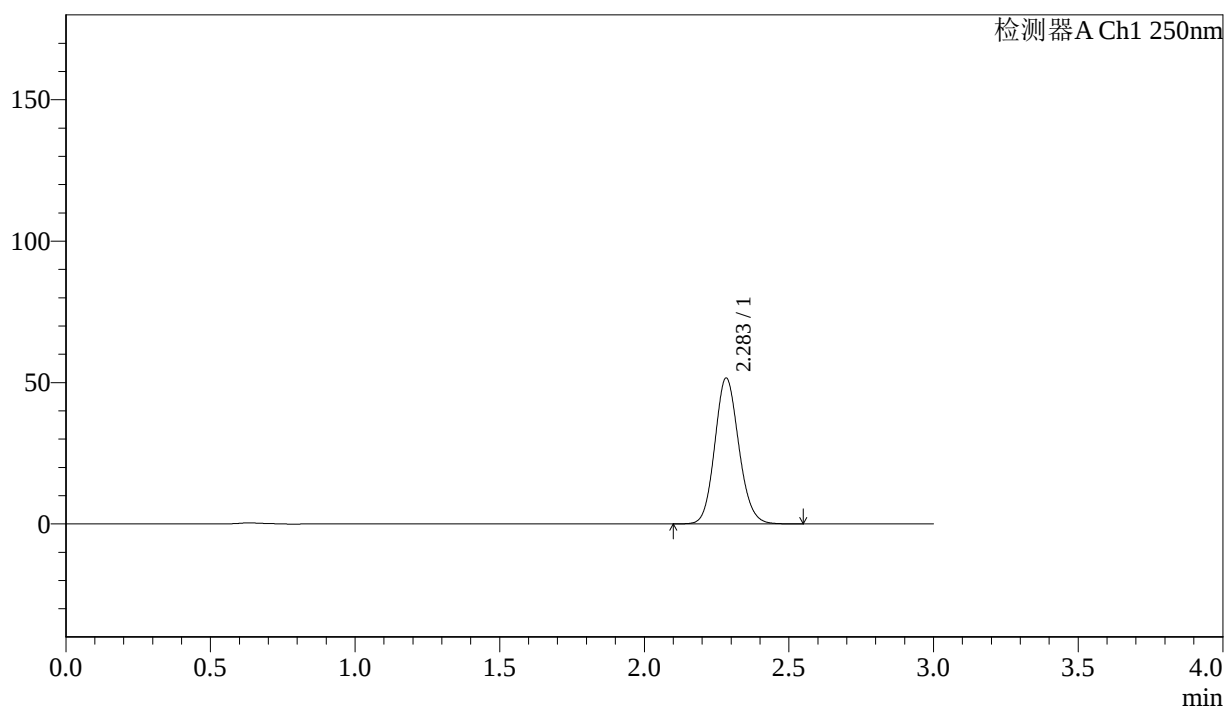
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-609-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:37:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	298097	51416	3642	1.122	--
总计		100.000	298097	51416			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-610-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:40:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

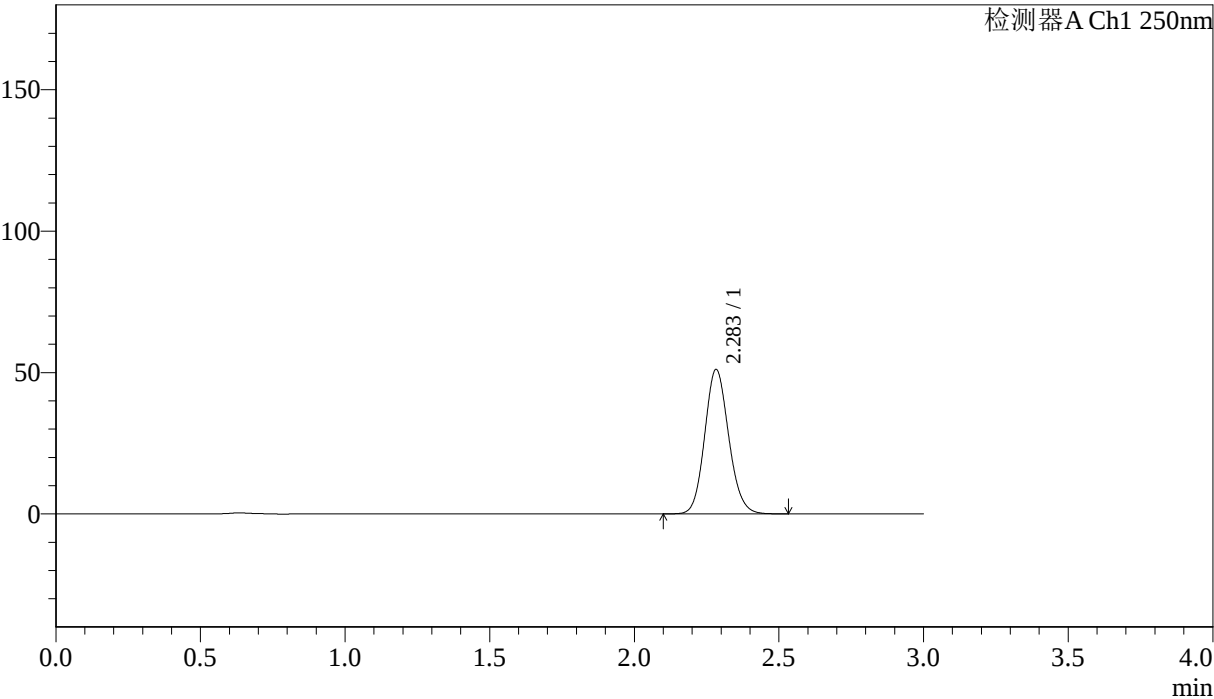
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	294350	50945	3655	1.121	--
总计		100.000	294350	50945			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



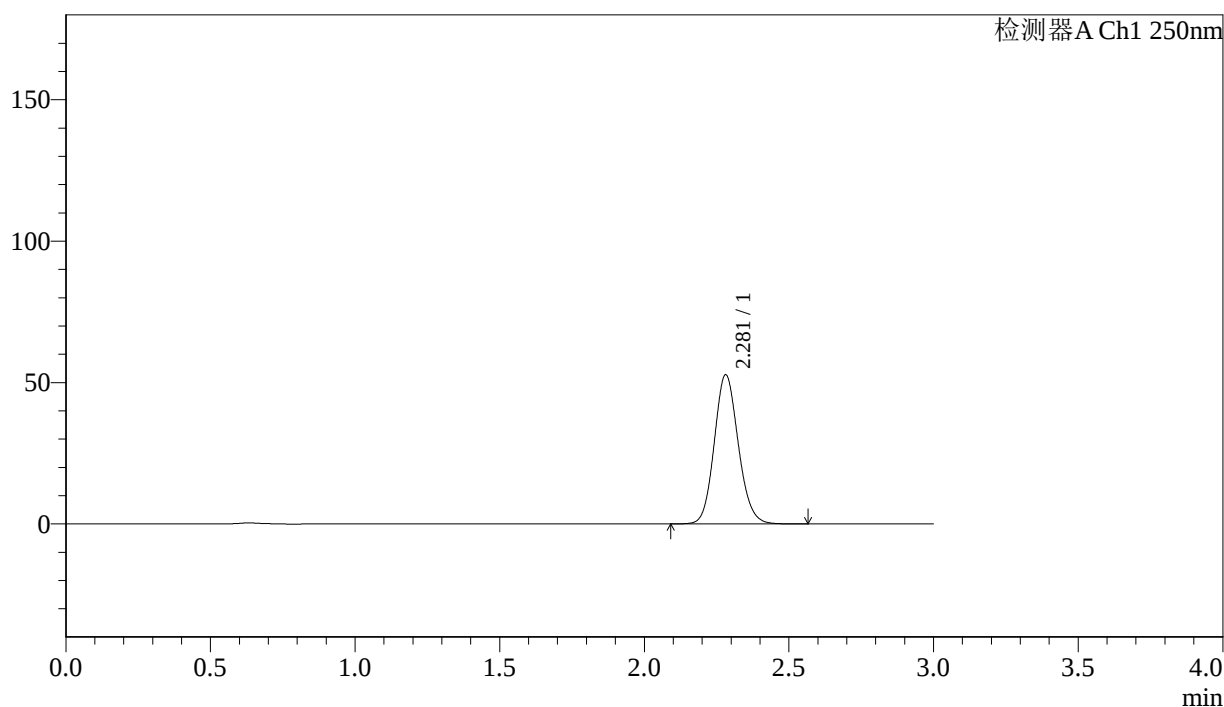
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-611-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:43:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	304566	52724	3647	1.121	--
总计		100.000	304566	52724			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-612-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:47:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

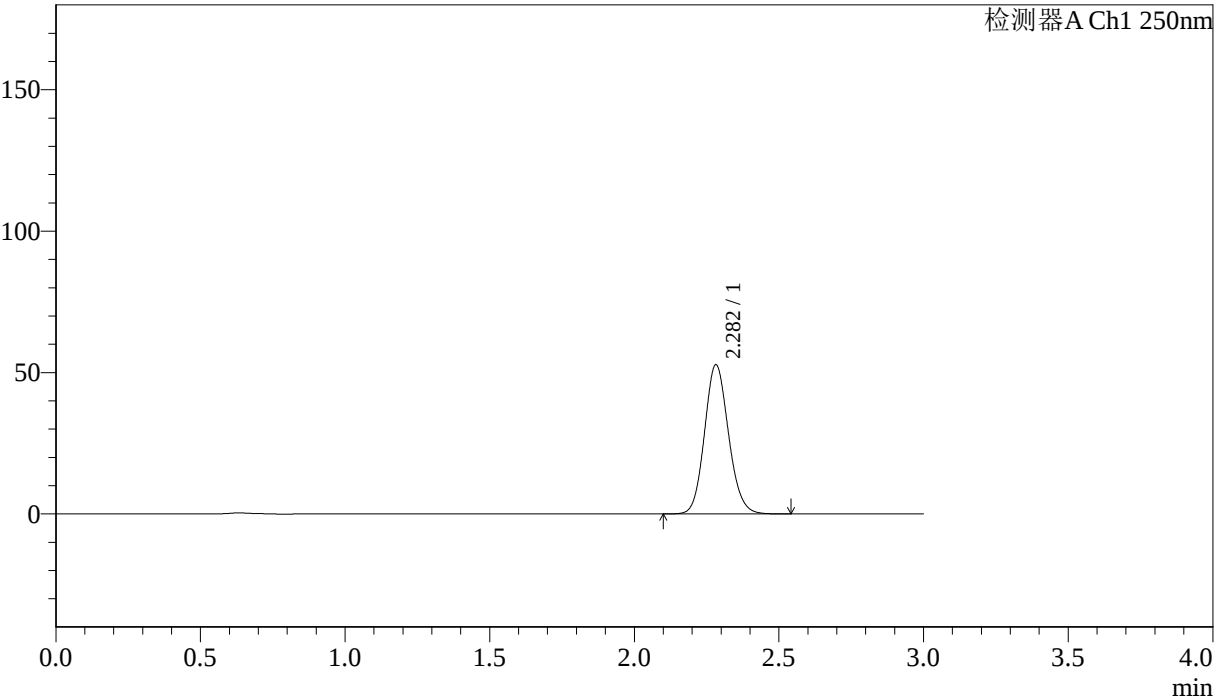
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304303	52692	3653	1.121	--
总计		100.000	304303	52692			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



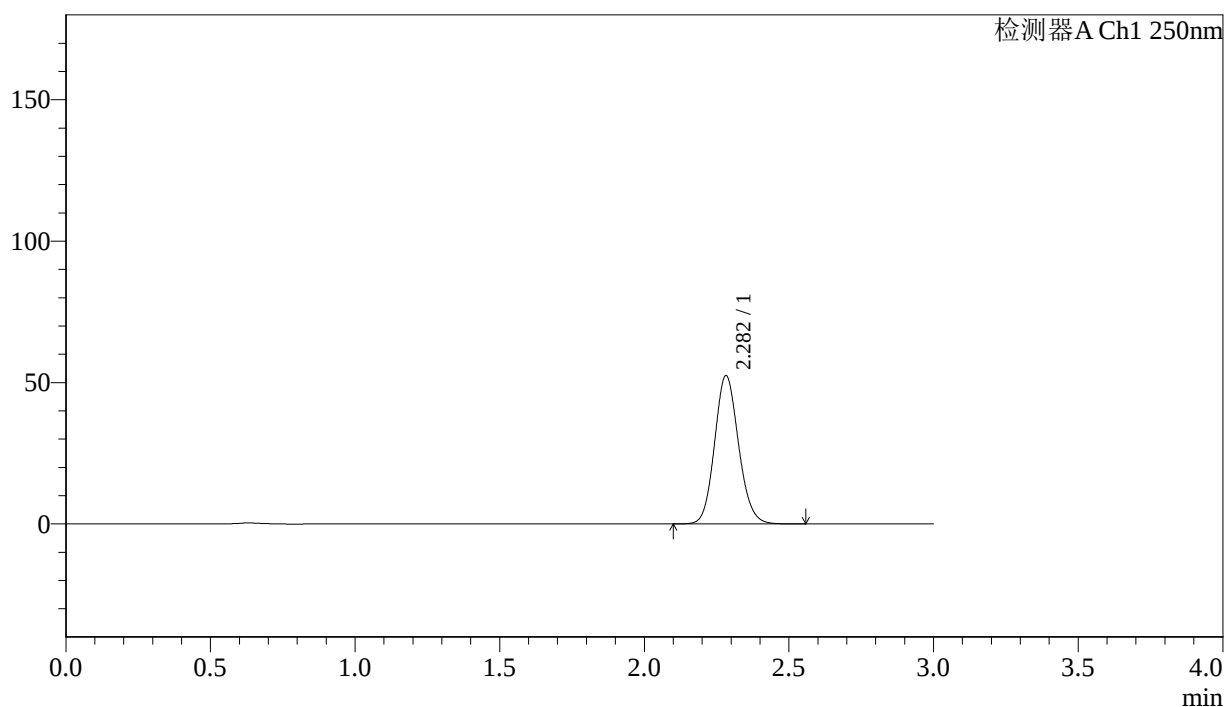
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-613-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:50:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	302517	52352	3655	1.121	--
总计		100.000	302517	52352			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-614-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:53:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

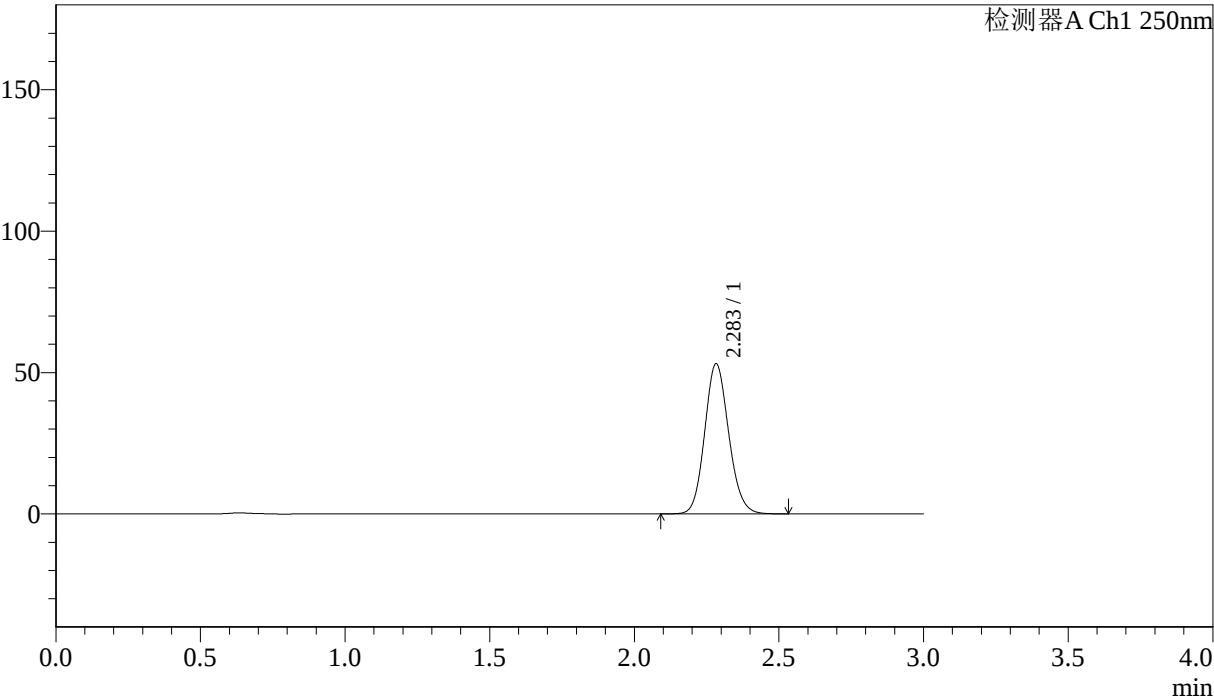
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	306422	52942	3648	1.121	--
总计		100.000	306422	52942			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-615-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/22 12:57:20

处理时间 (V2) :2024/02/23 08:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

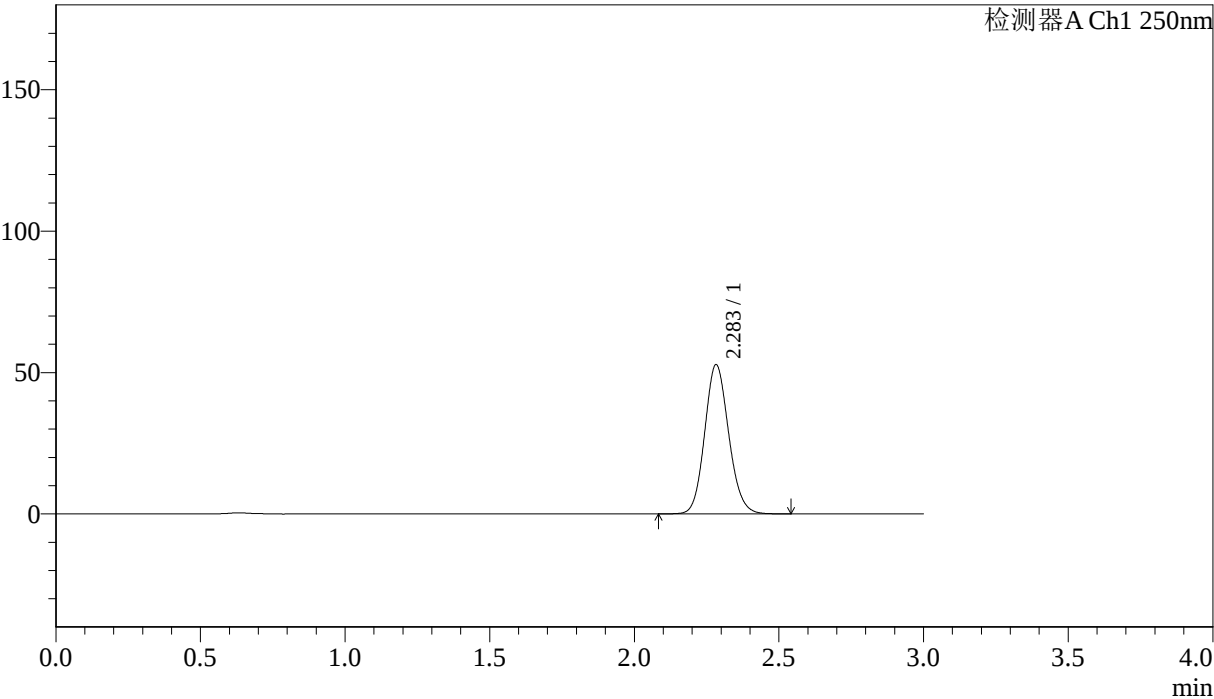
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	304558	52615	3649	1.121	--
总计		100.000	304558	52615			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



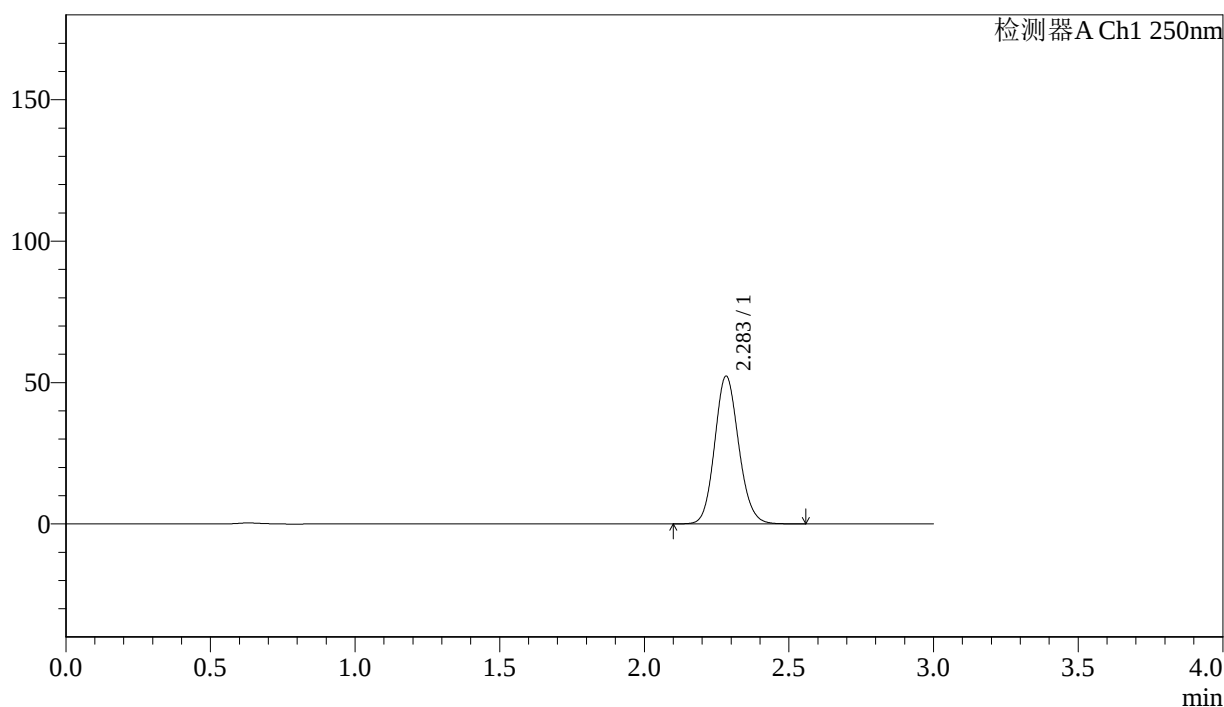
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-616-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:00:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	301739	52133	3653	1.122	--
总计		100.000	301739	52133			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-617-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:04:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

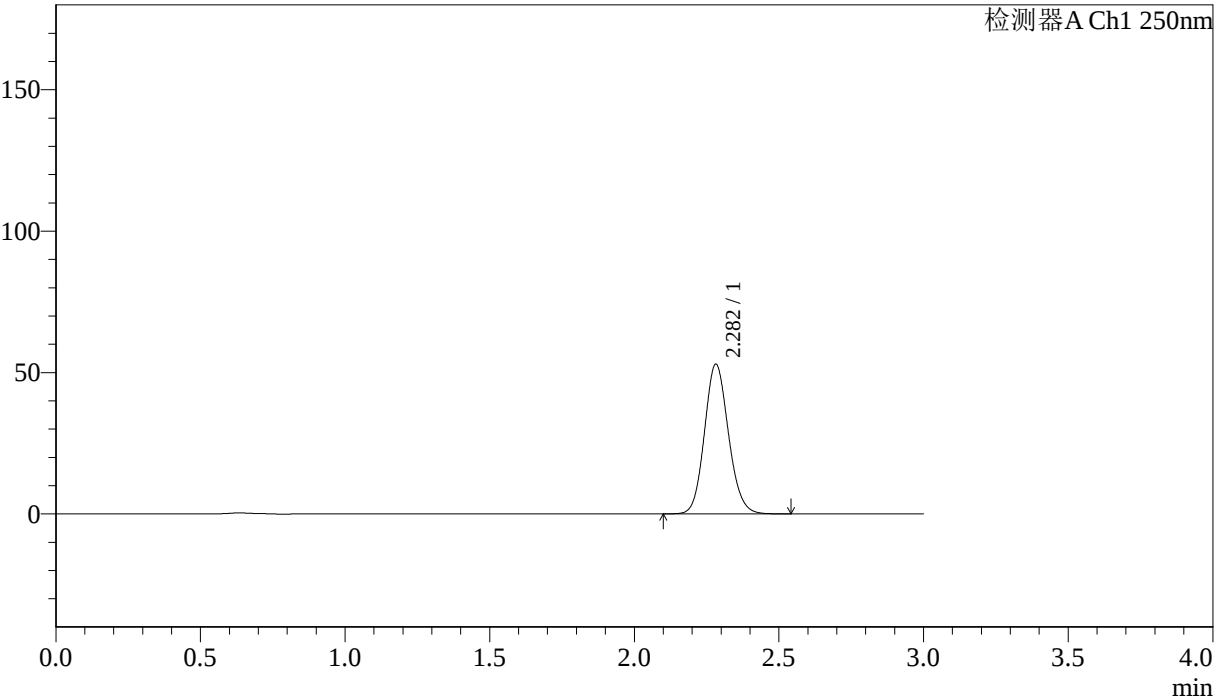
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305456	52883	3652	1.121	--
总计		100.000	305456	52883			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



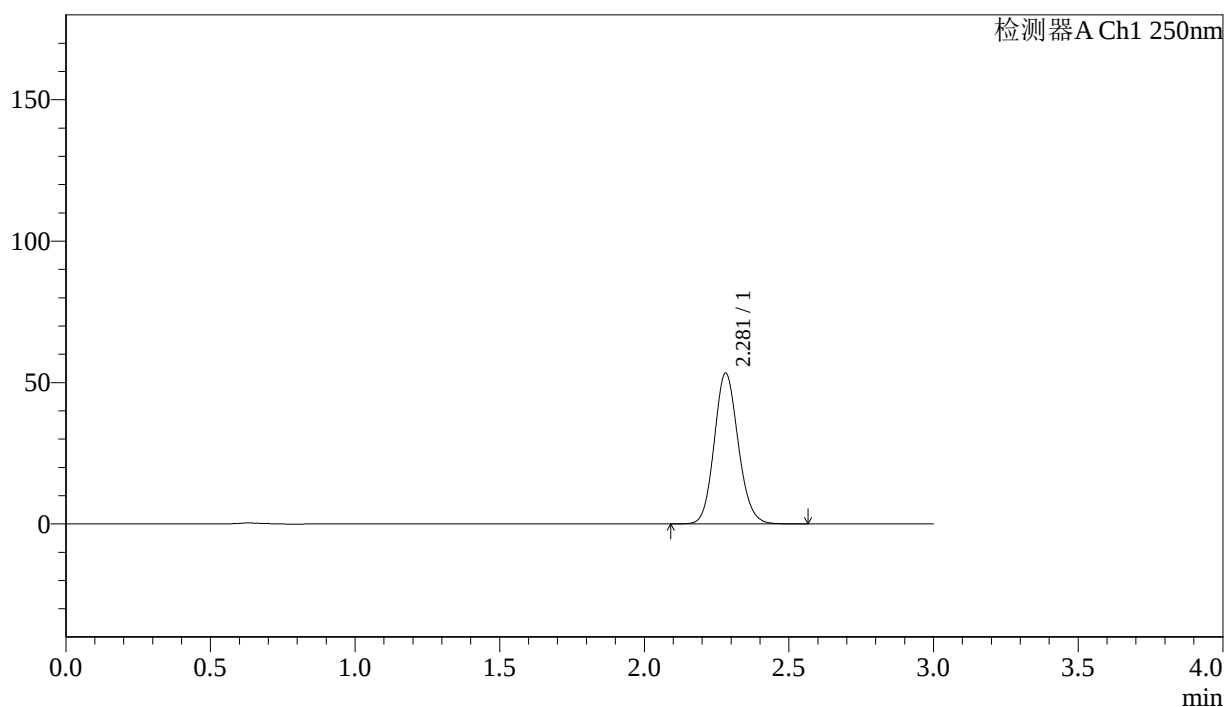
J305

<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 - 31-12/7-618-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:07:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	307674	53313	3650	1.121	--
总计		100.000	307674	53313			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-619-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:10:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

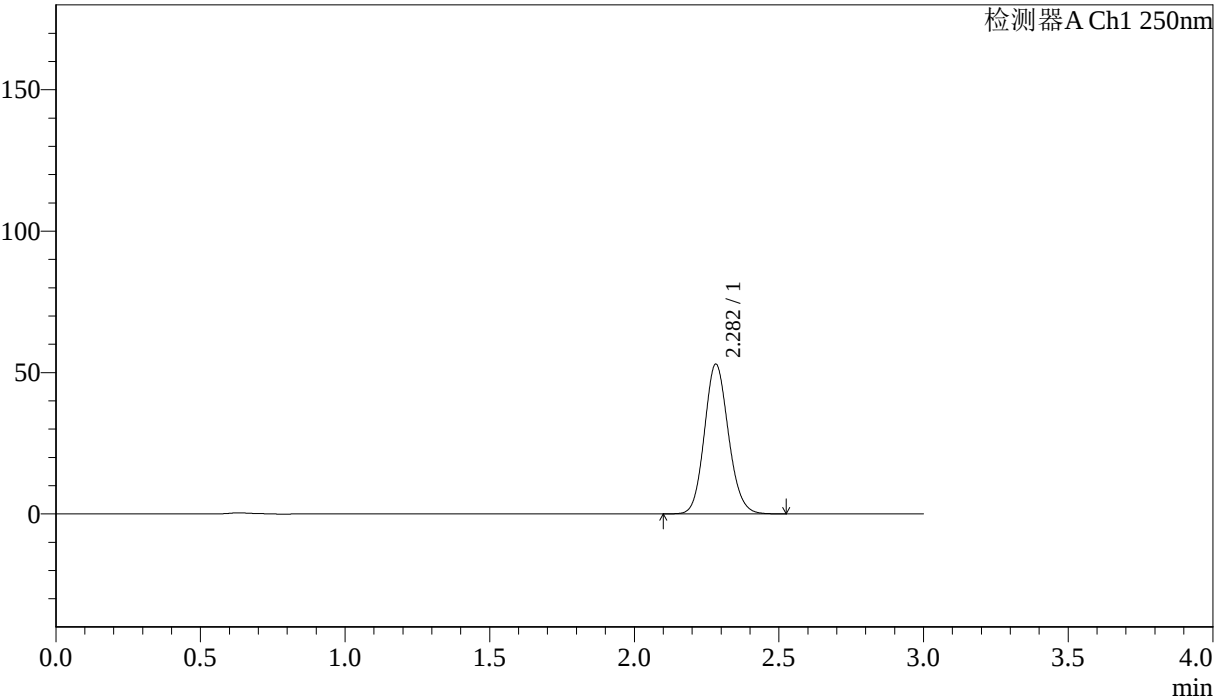
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305740	52929	3649	1.122	--
总计		100.000	305740	52929			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-620-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:14:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

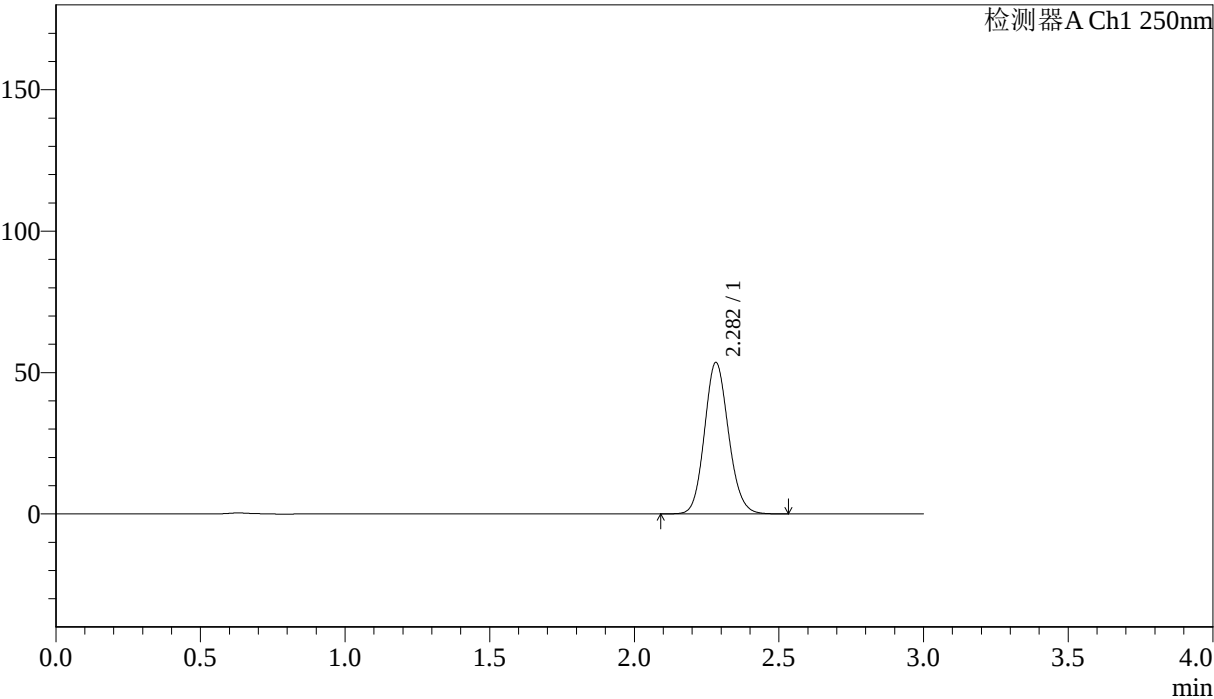
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309422	53507	3650	1.122	--
总计		100.000	309422	53507			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-621-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:17:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

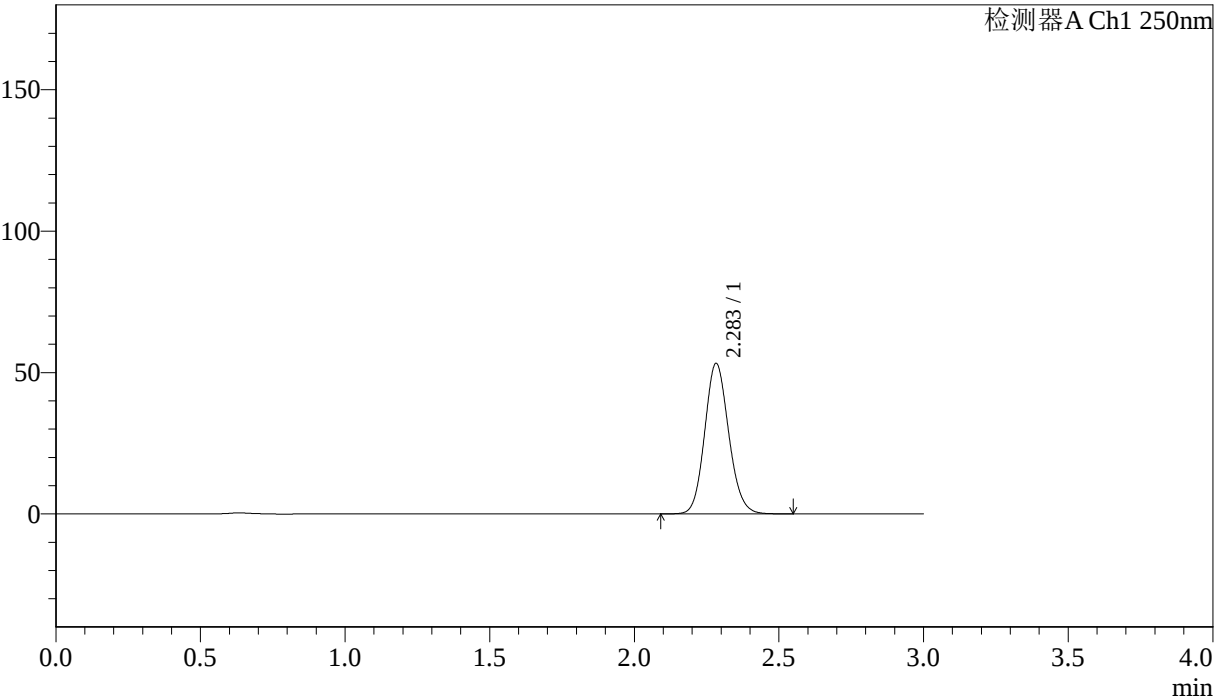
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307124	53071	3651	1.122	--
总计		100.000	307124	53071			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-622-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/22 13:20:54

处理时间 (V2) :2024/02/23 08:22:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

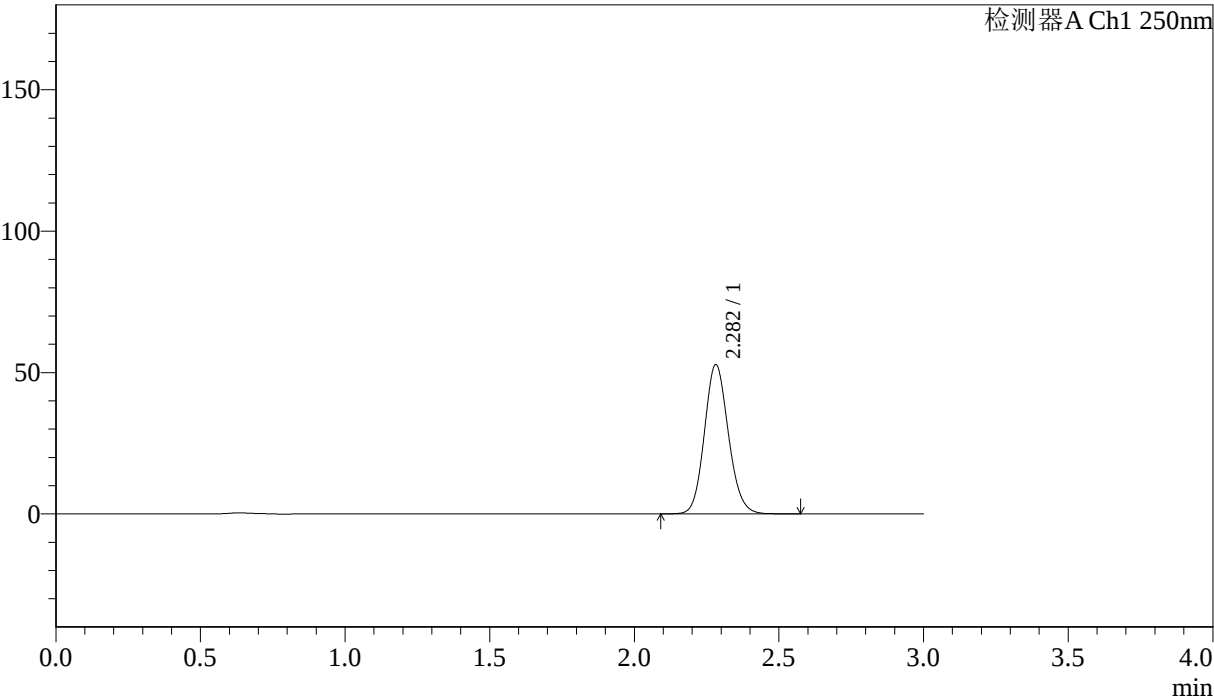
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304797	52749	3652	1.121	--
总计		100.000	304797	52749			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-623-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:24:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

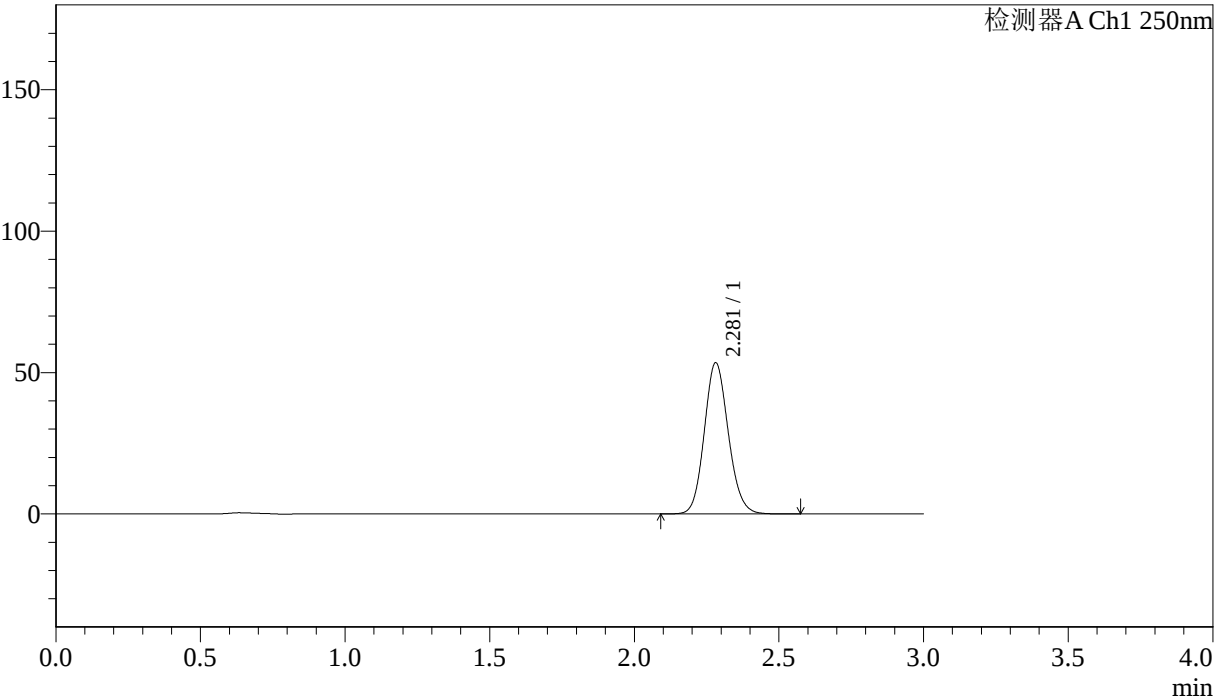
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	308804	53450	3645	1.121	--
总计		100.000	308804	53450			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-624-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:27:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

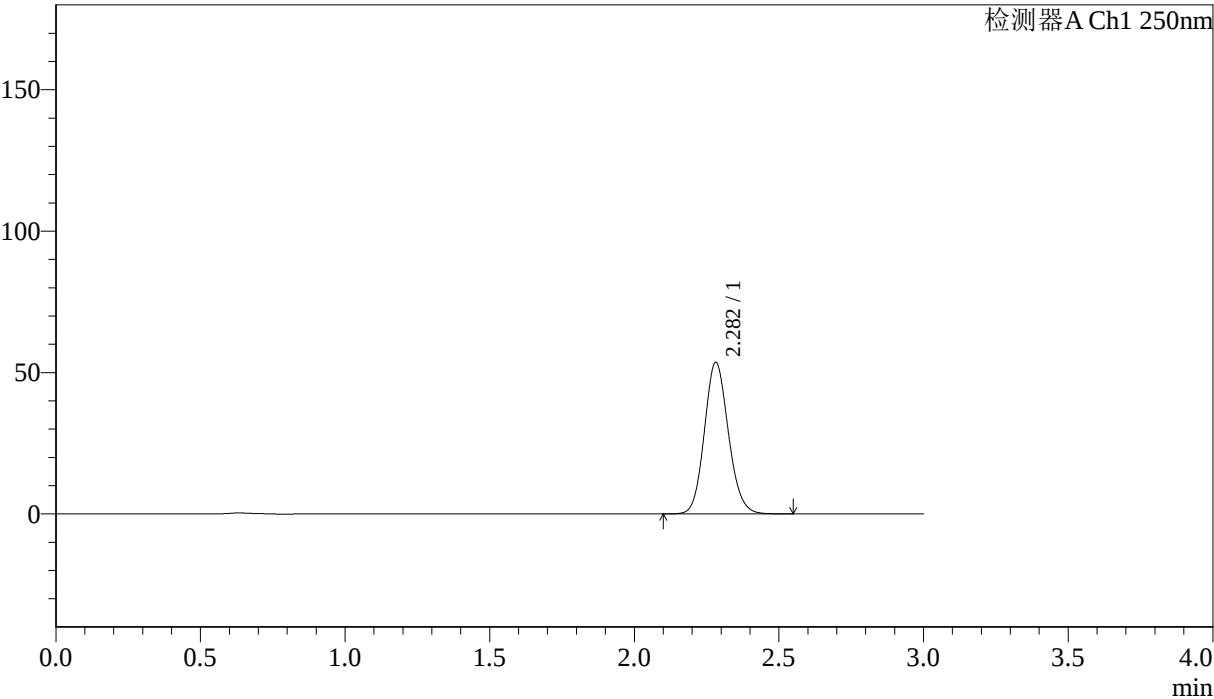
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309331	53552	3653	1.121	--
总计		100.000	309331	53552			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-625-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:31:02

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

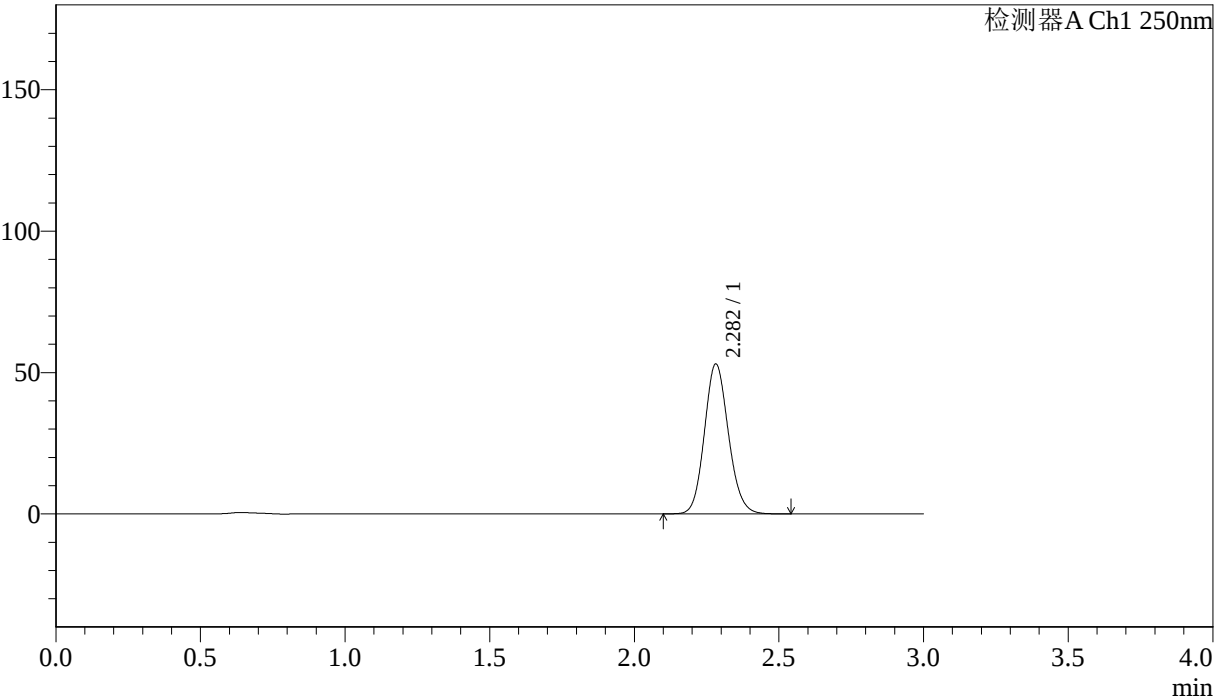
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	306088	52985	3650	1.122	--
总计		100.000	306088	52985			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-626-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:34:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

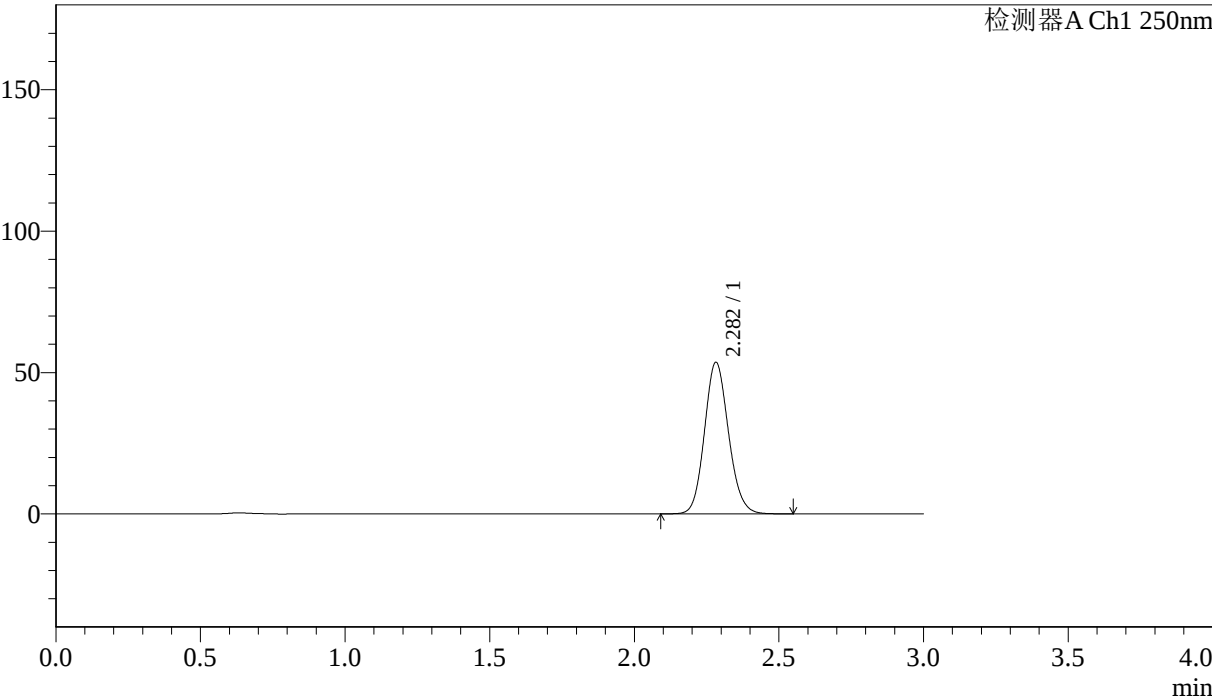
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309470	53528	3653	1.122	--
总计		100.000	309470	53528			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-627-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:37:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

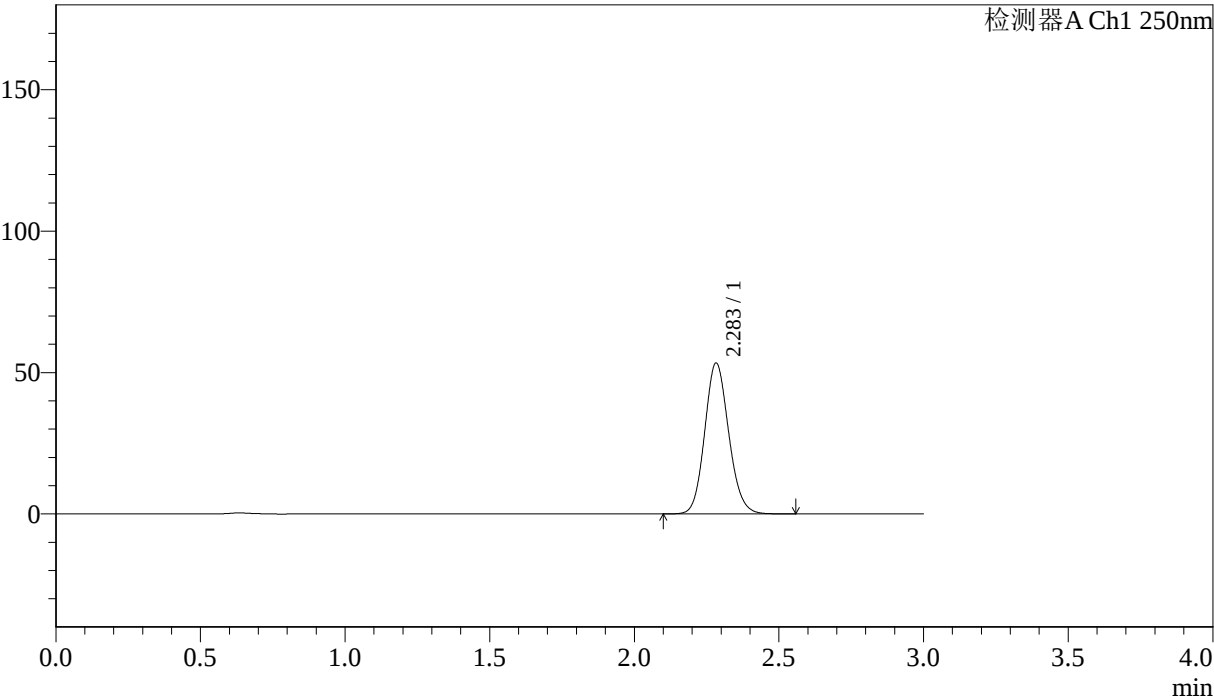
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307992	53216	3650	1.121	--
总计		100.000	307992	53216			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-628-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:41:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

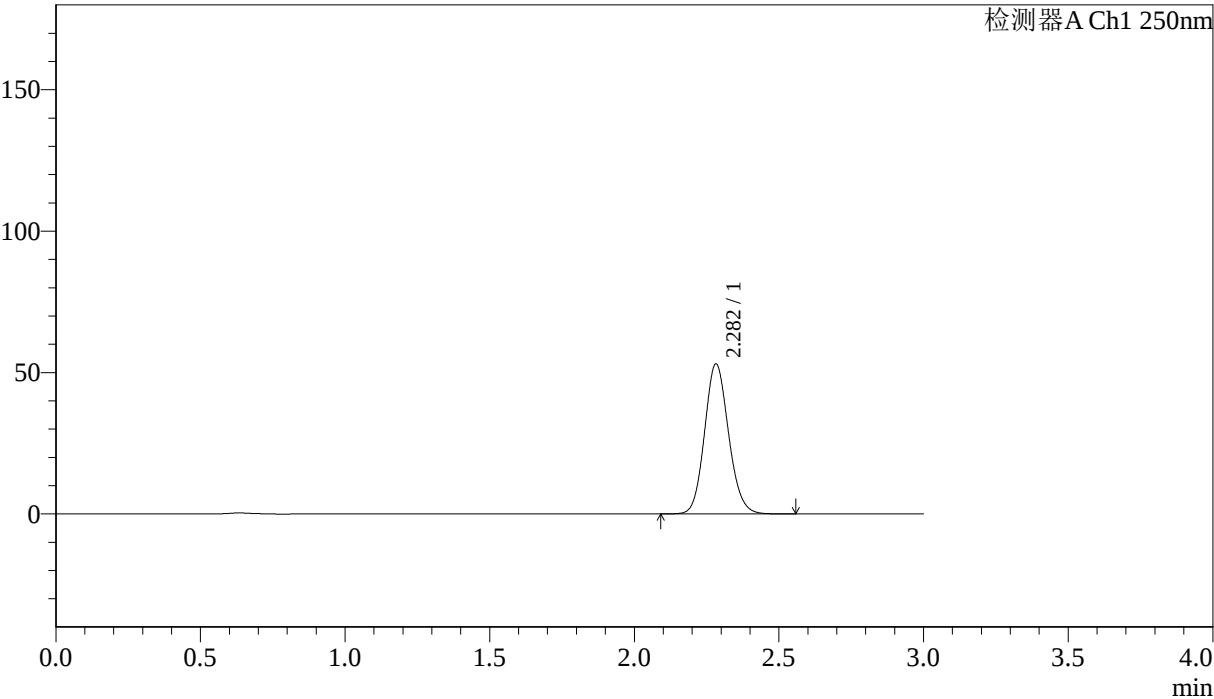
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	306007	52979	3658	1.120	--
总计		100.000	306007	52979			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



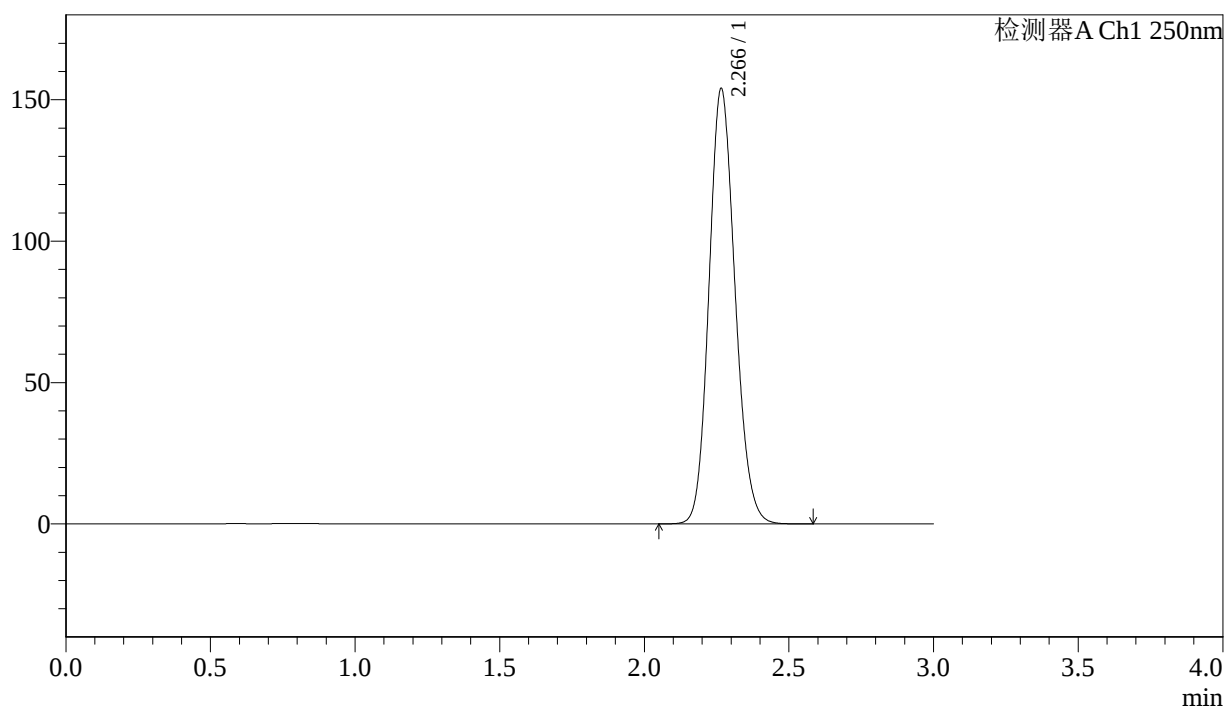
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-629-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:44:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	964857	153710	3040	1.138	--
总计		100.000	964857	153710			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-630-2 - zzp-2023072811p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:47:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

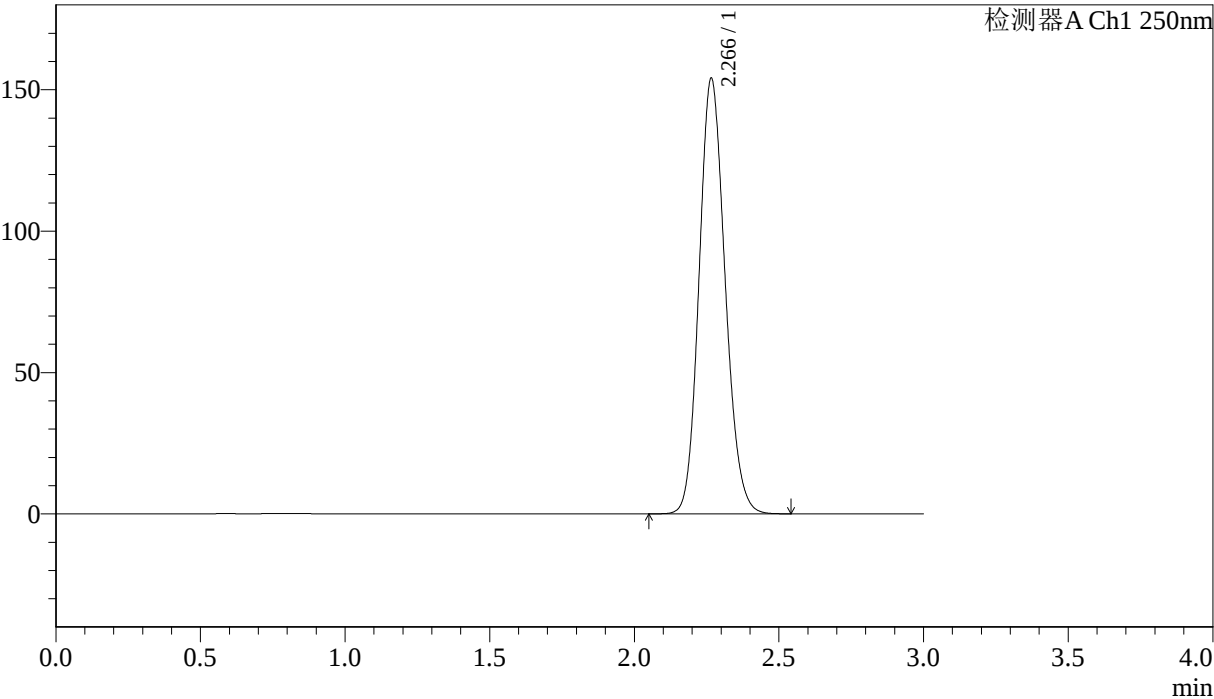
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	964460	153715	3043	1.137	--
总计		100.000	964460	153715			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-631-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:51:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

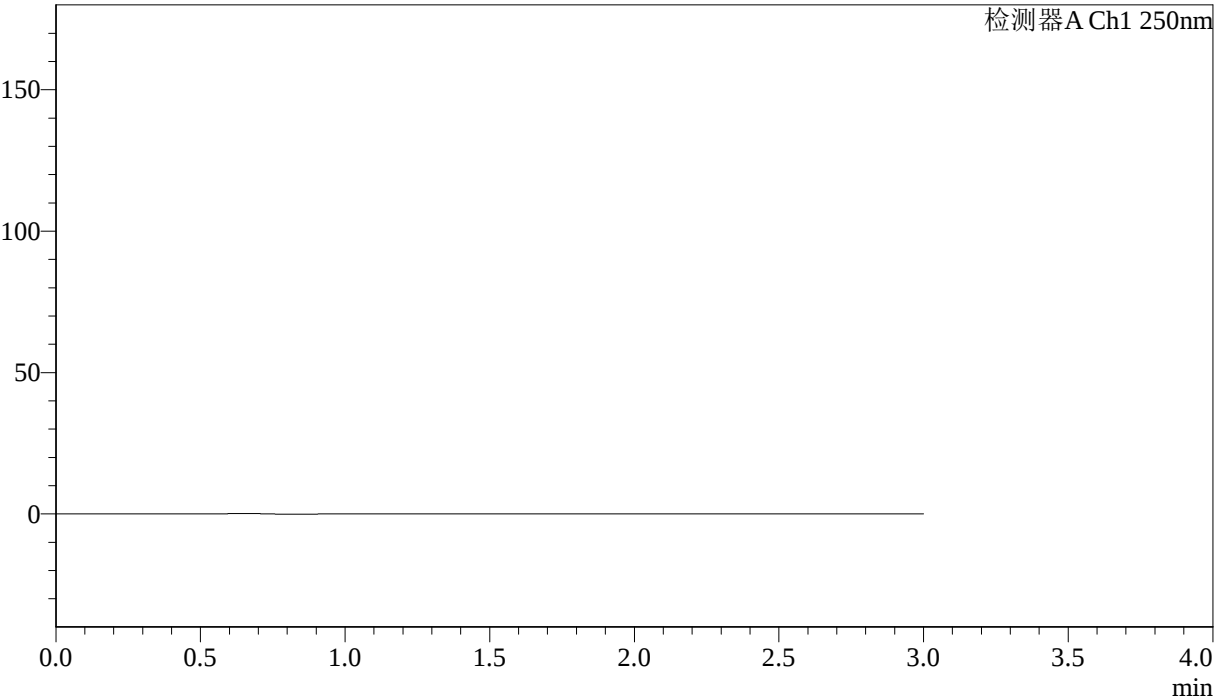
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-632-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:54:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

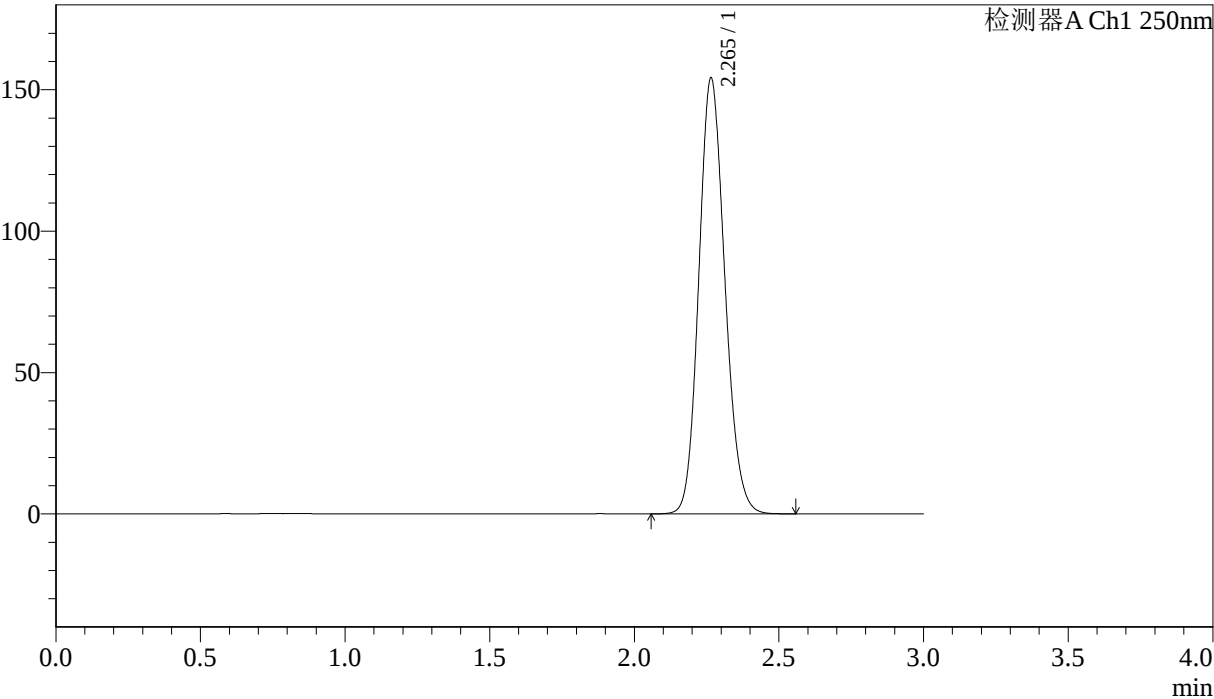
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	964608	154034	3047	1.137	--
总计		100.000	964608	154034			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-633-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:58:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

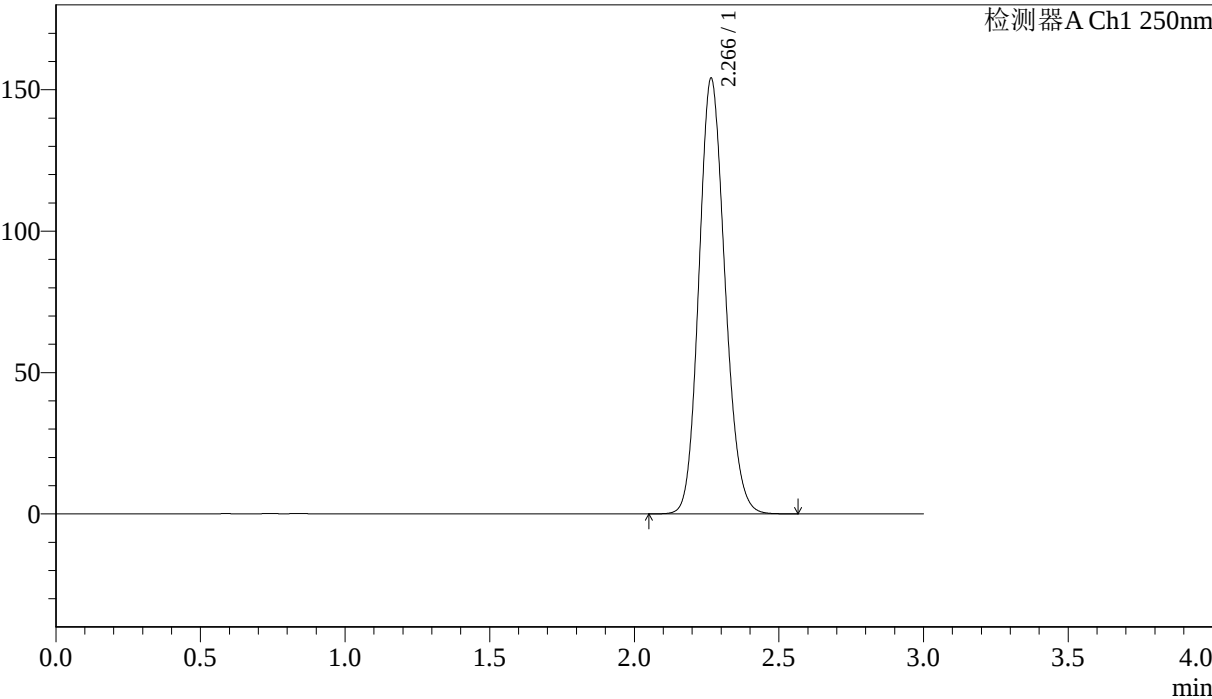
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	964411	153842	3043	1.137	--
总计		100.000	964411	153842			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-634-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:01:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

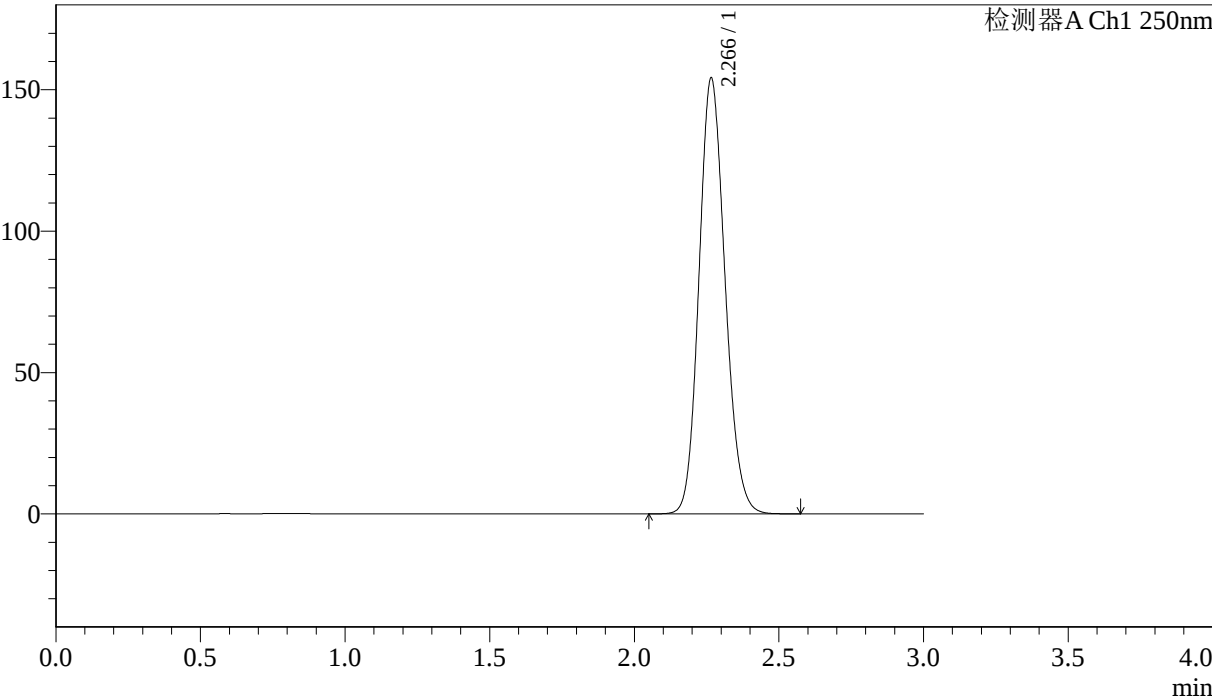
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965400	153887	3041	1.138	--
总计		100.000	965400	153887			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-635-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:04:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

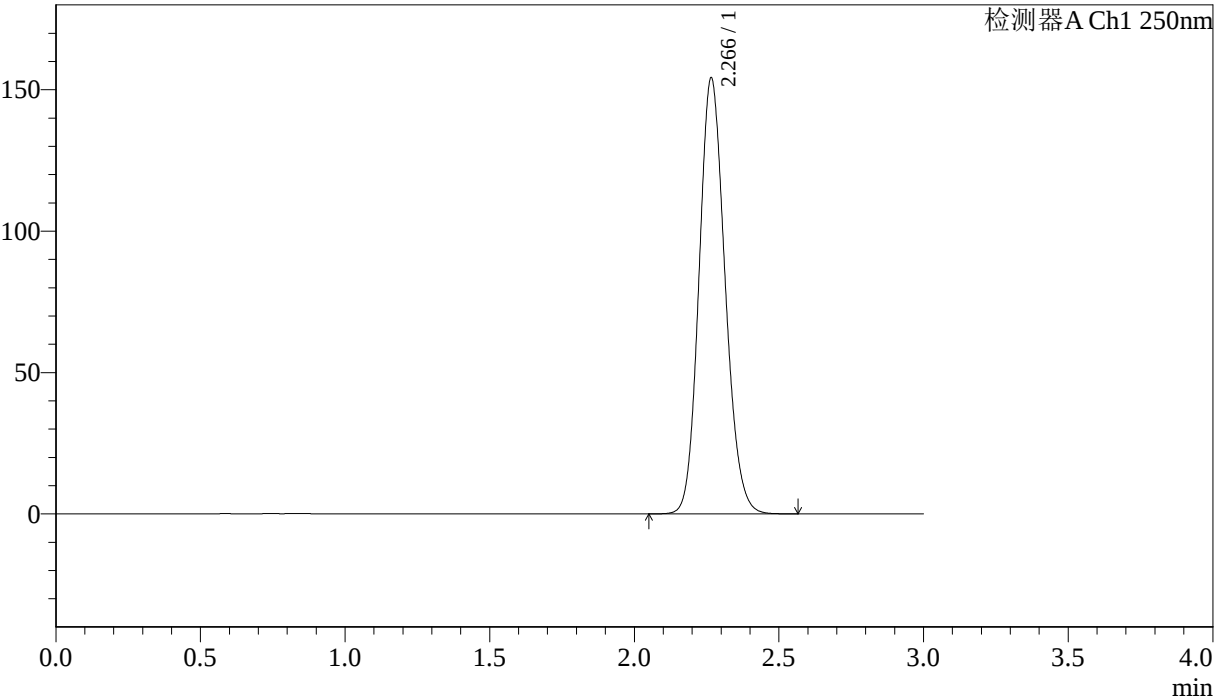
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965423	153907	3043	1.138	--
总计		100.000	965423	153907			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-636-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:08:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

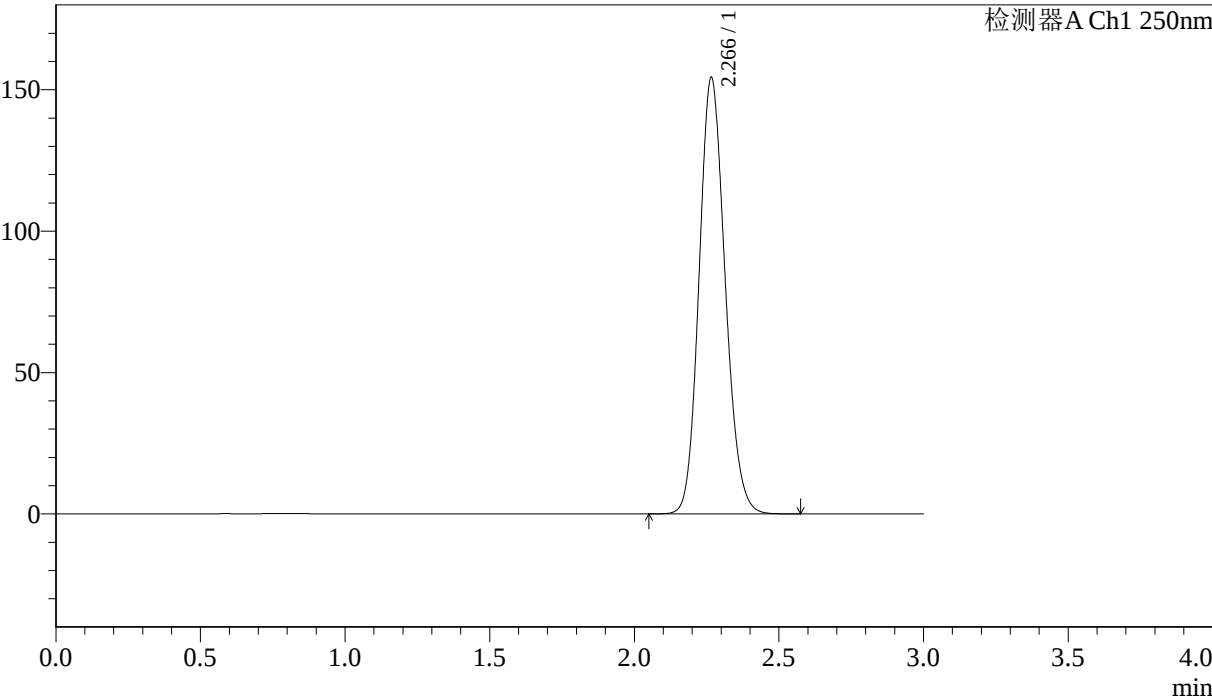
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	966600	153997	3046	1.138	--
总计		100.000	966600	153997			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-637-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:11:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

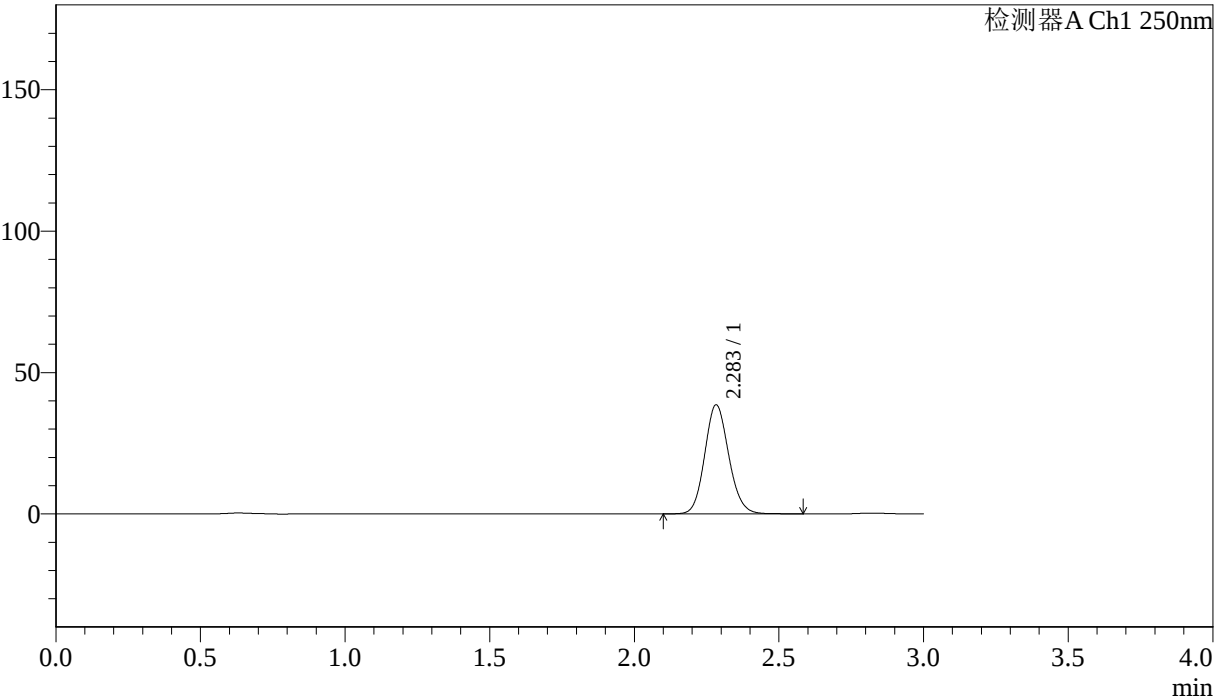
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	222780	38449	3648	1.122	--
总计		100.000	222780	38449			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-638-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:15:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

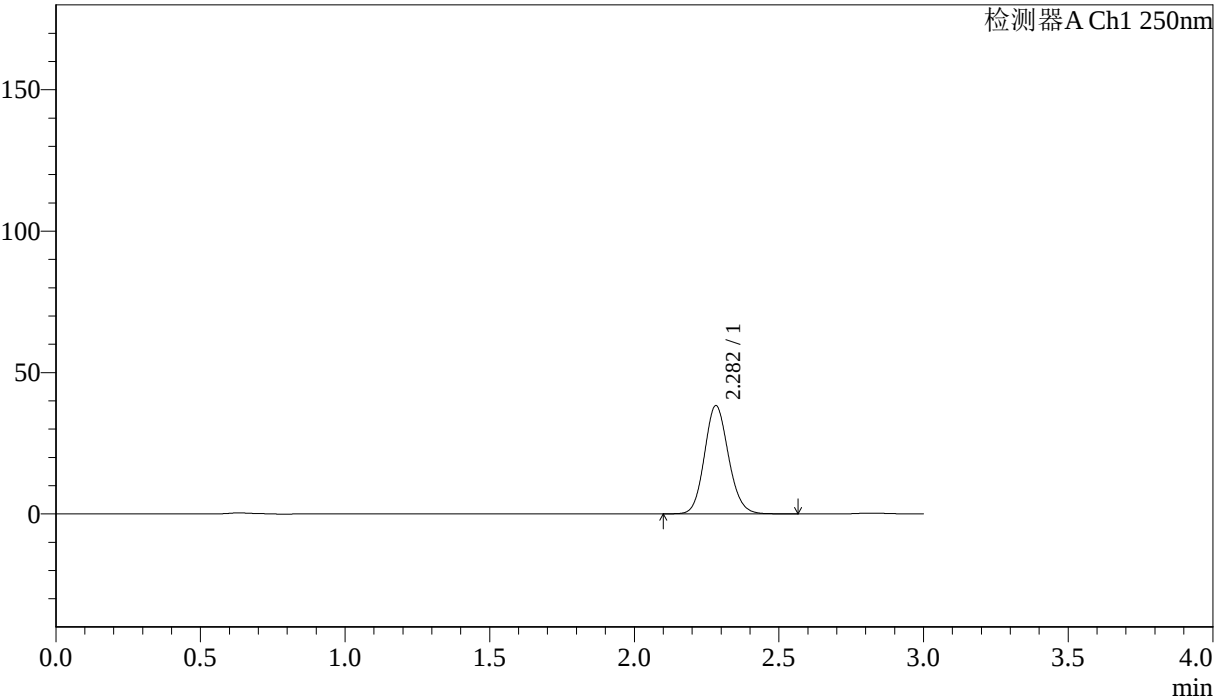
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	221074	38248	3652	1.121	--
总计		100.000	221074	38248			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-639-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:18:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

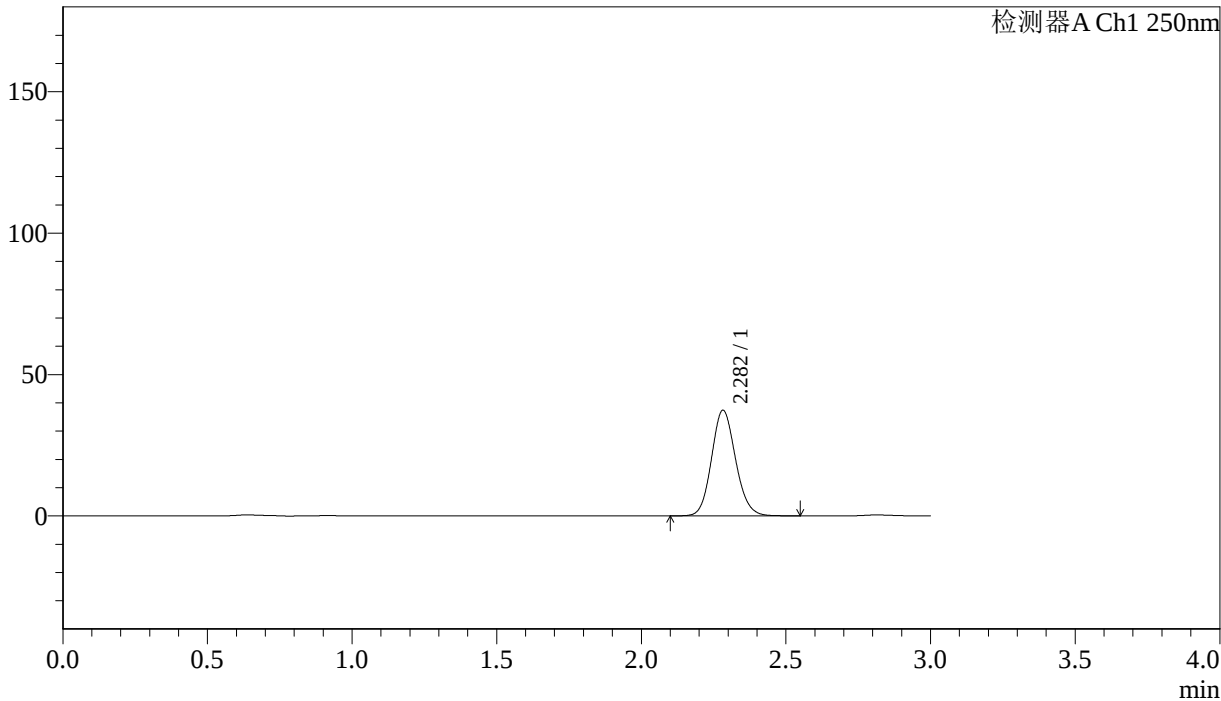
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	215934	37300	3650	1.120	--
总计		100.000	215934	37300			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



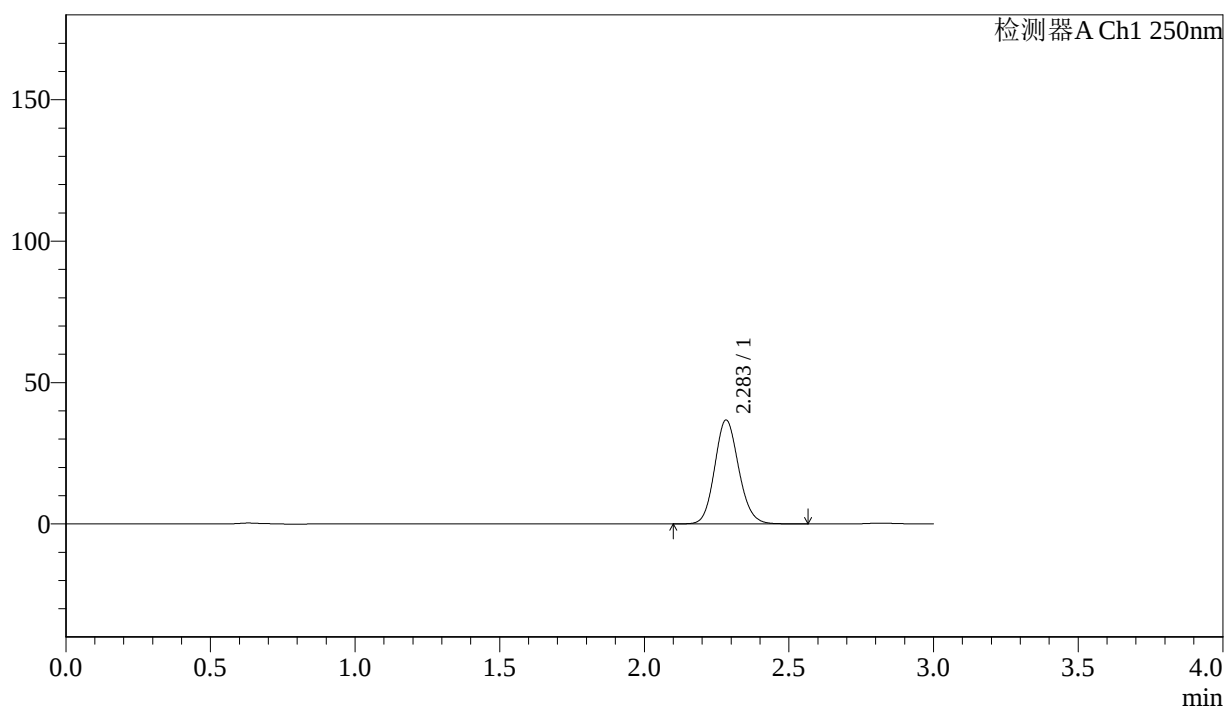
J305

<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 - 31-12/7-640-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:21:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	212295	36642	3647	1.122	--
总计		100.000	212295	36642			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



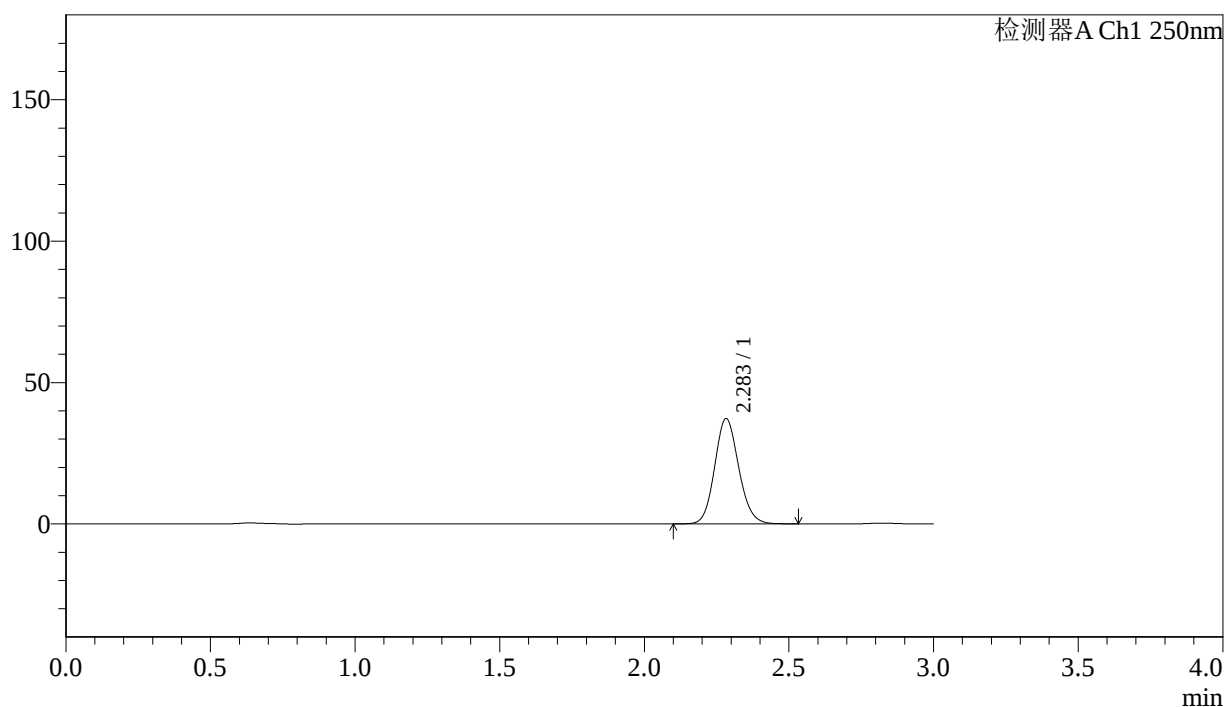
J305

<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 - 31-12/7-641-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:25:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	215027	37142	3646	1.121	--
总计		100.000	215027	37142			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-642-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:28:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

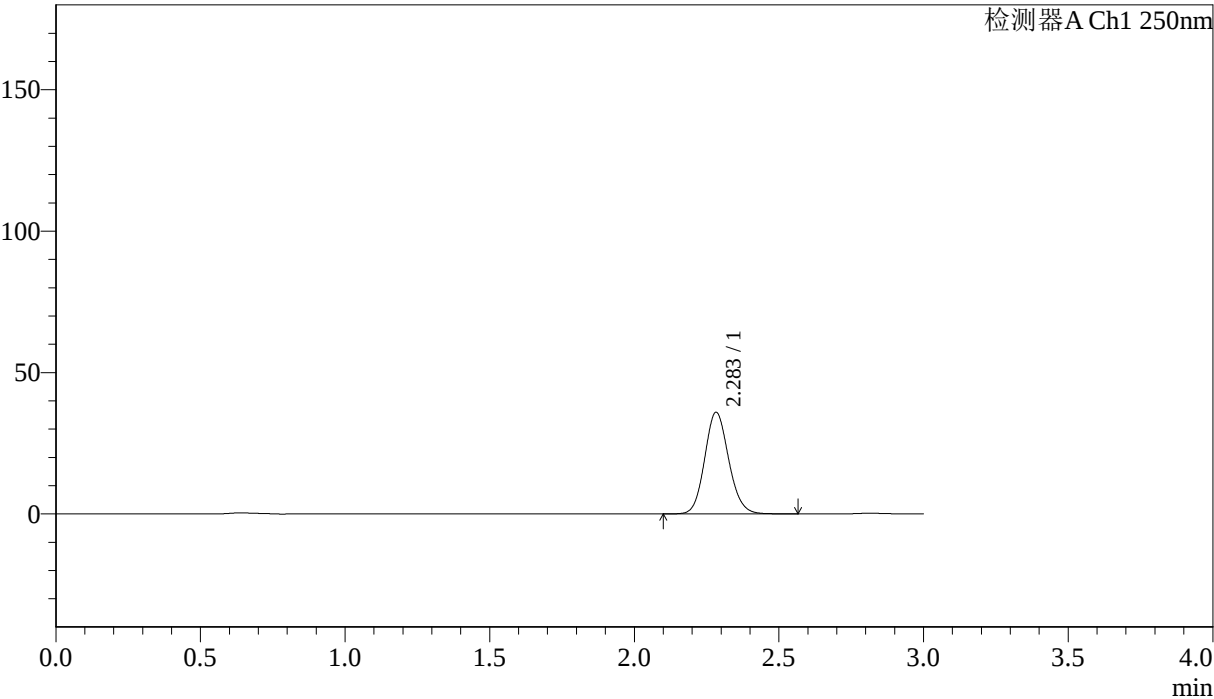
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	207690	35843	3652	1.122	--
总计		100.000	207690	35843			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



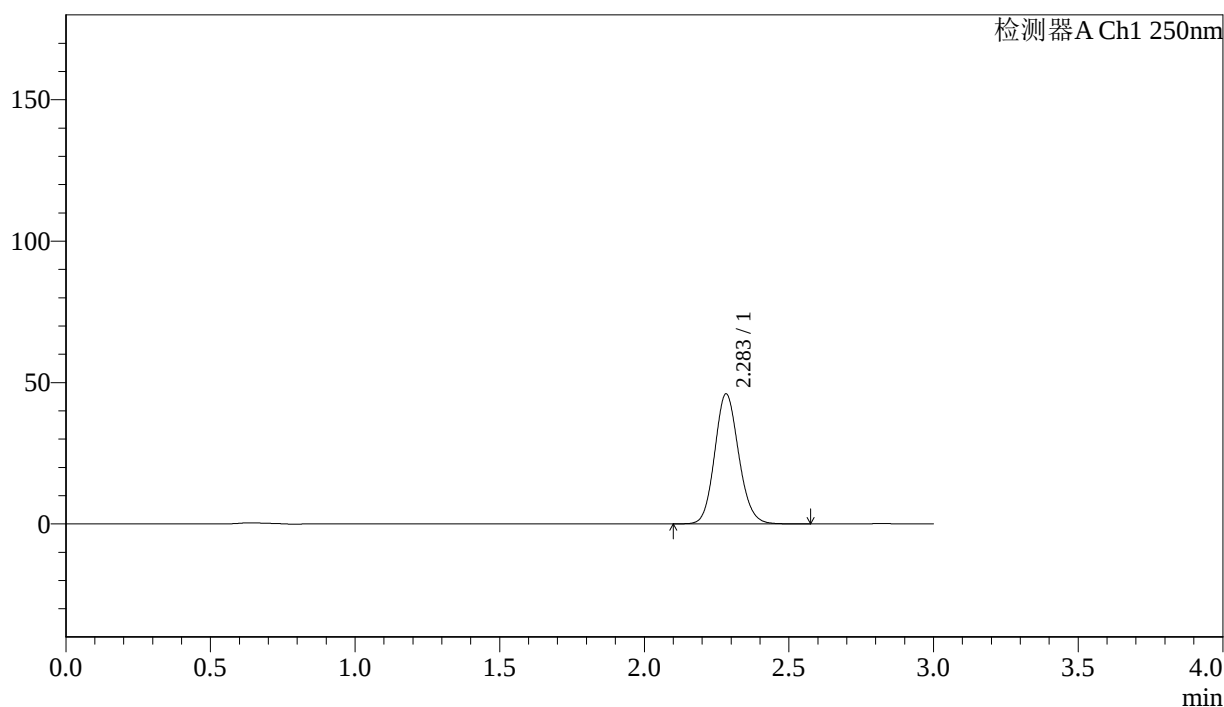
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-643-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	265653	45868	3648	1.123	--
总计		100.000	265653	45868			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



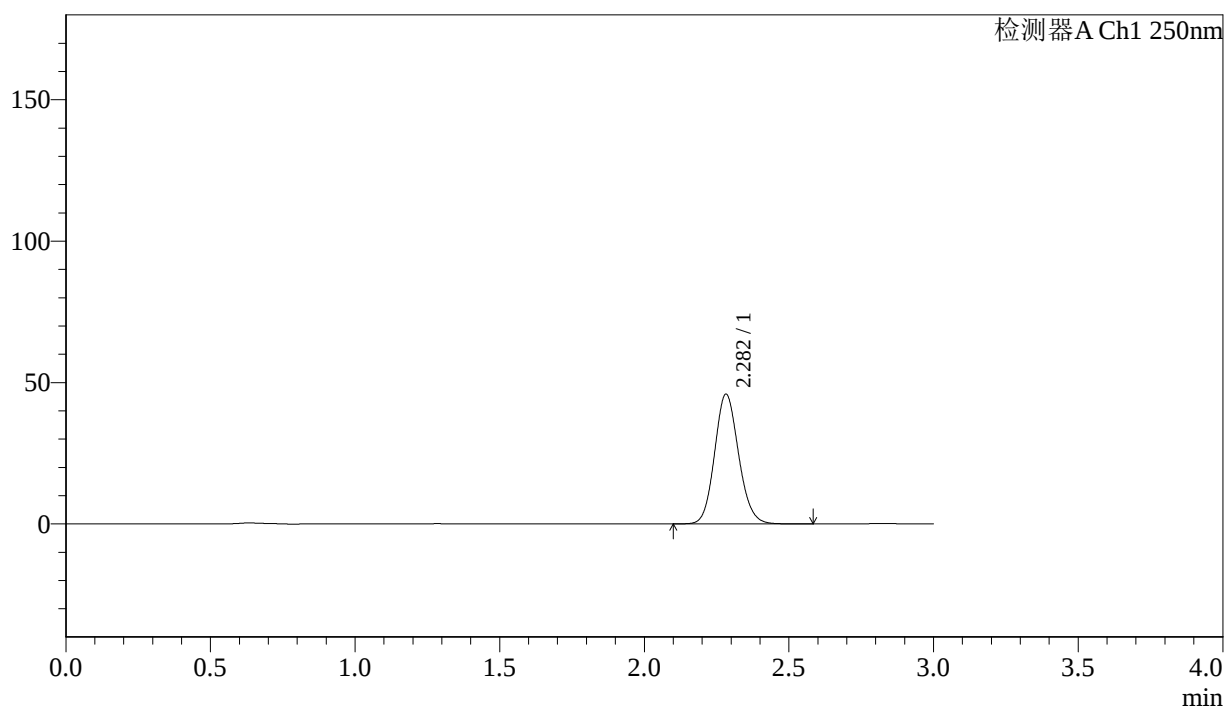
J305

<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 - 31-12/7-644-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:35:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	265185	45813	3647	1.123	--
总计		100.000	265185	45813			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



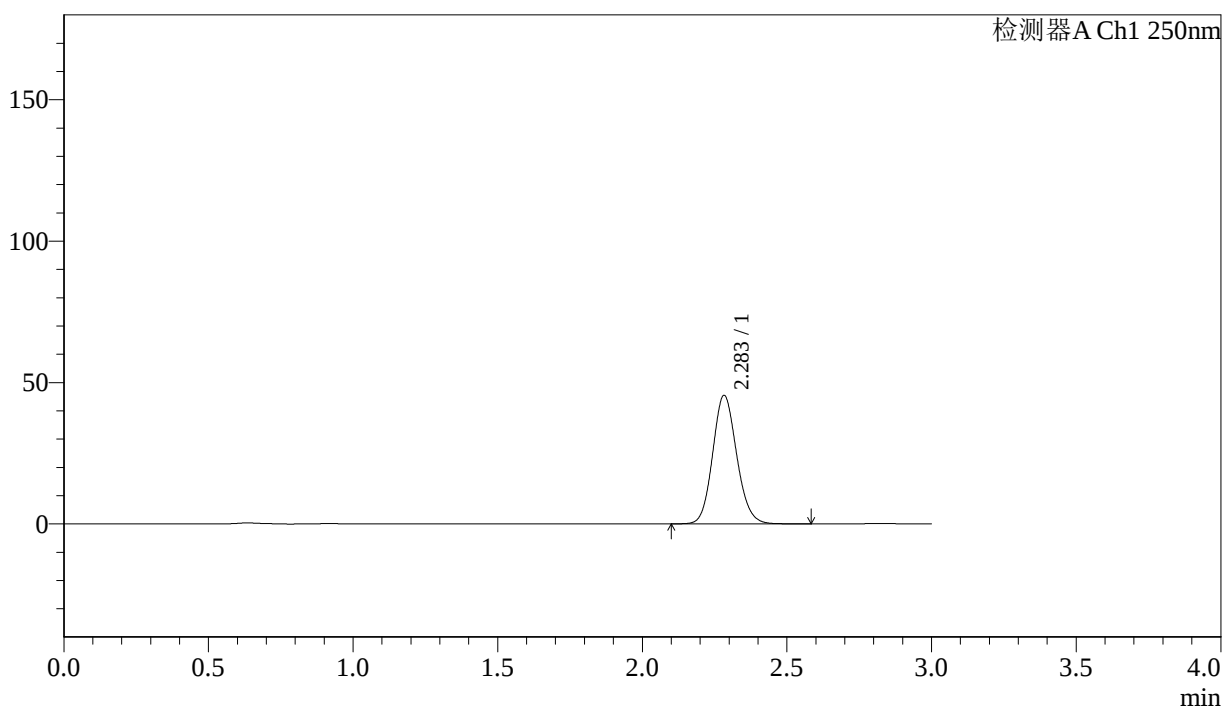
J305

<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 - 31-12/7-645-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:38:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	262946	45349	3643	1.123	--
总计		100.000	262946	45349			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



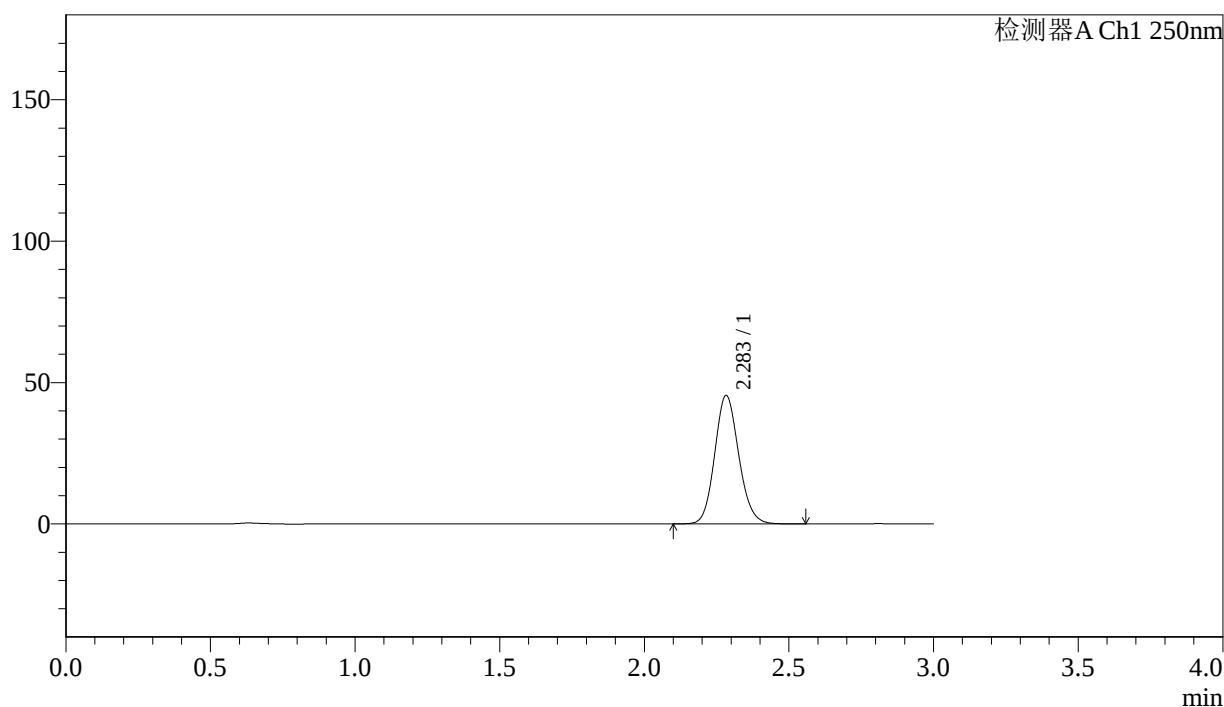
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-646-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:42:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	262637	45296	3639	1.123	--
总计		100.000	262637	45296			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-647-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:45:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

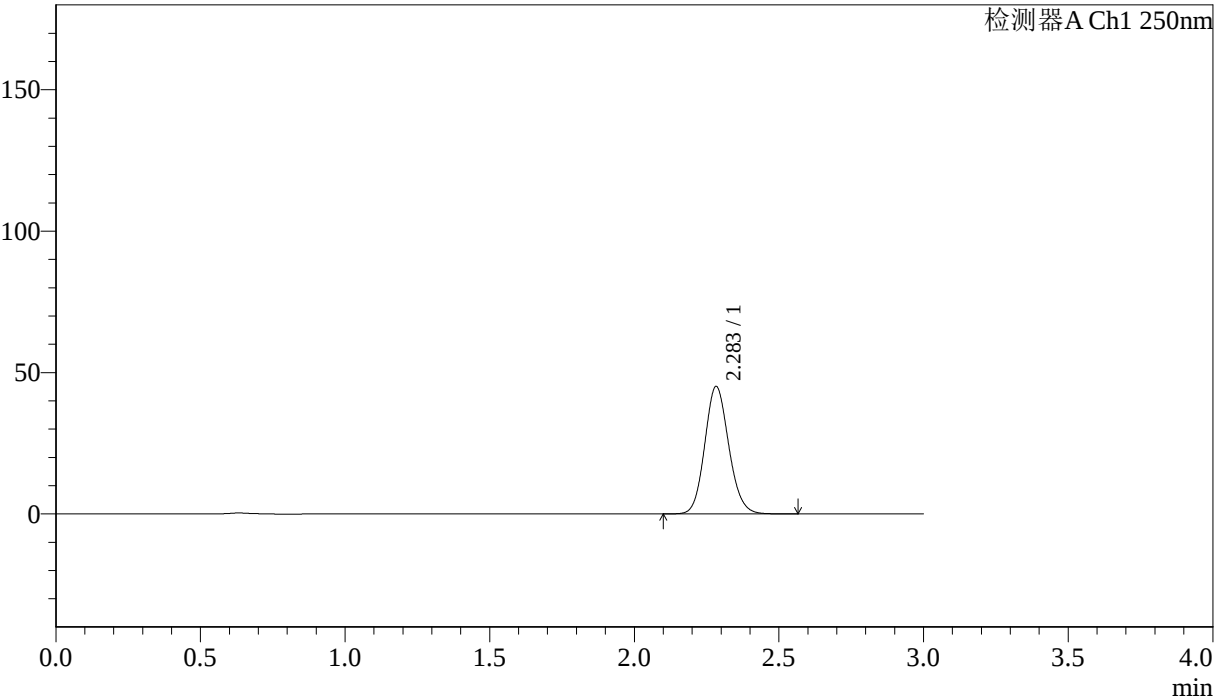
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	260415	44938	3644	1.123	--
总计		100.000	260415	44938			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-648-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:48:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

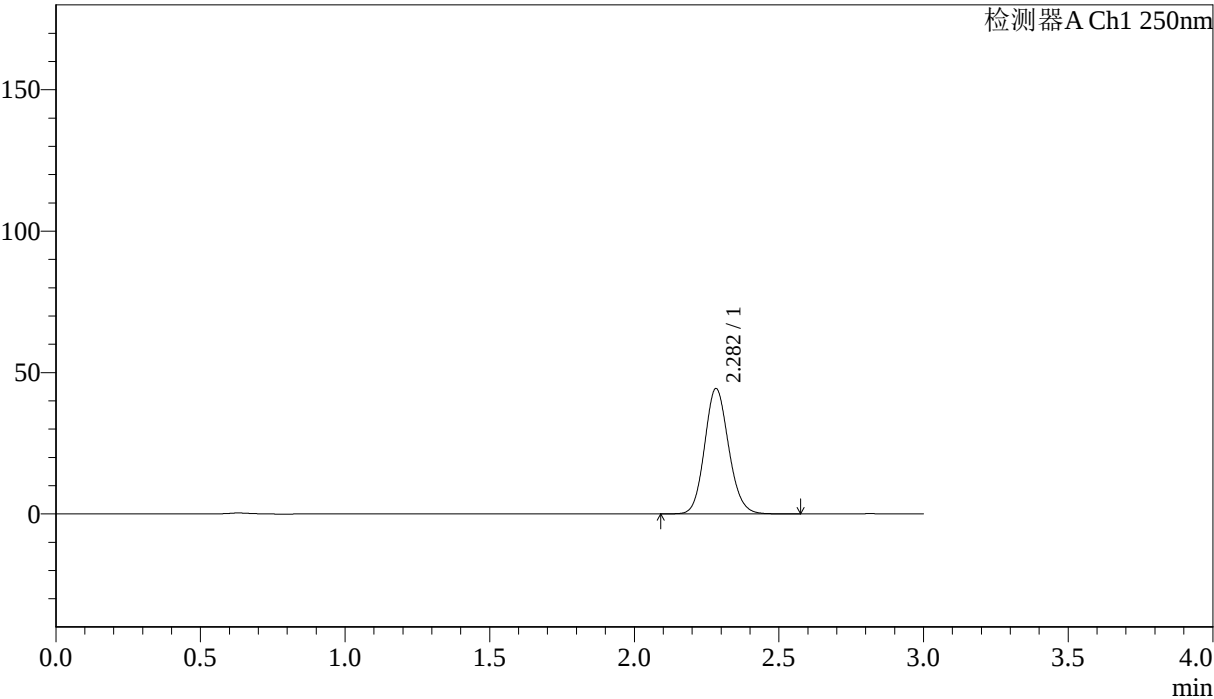
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	256437	44266	3644	1.123	--
总计		100.000	256437	44266			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-649-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:52:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

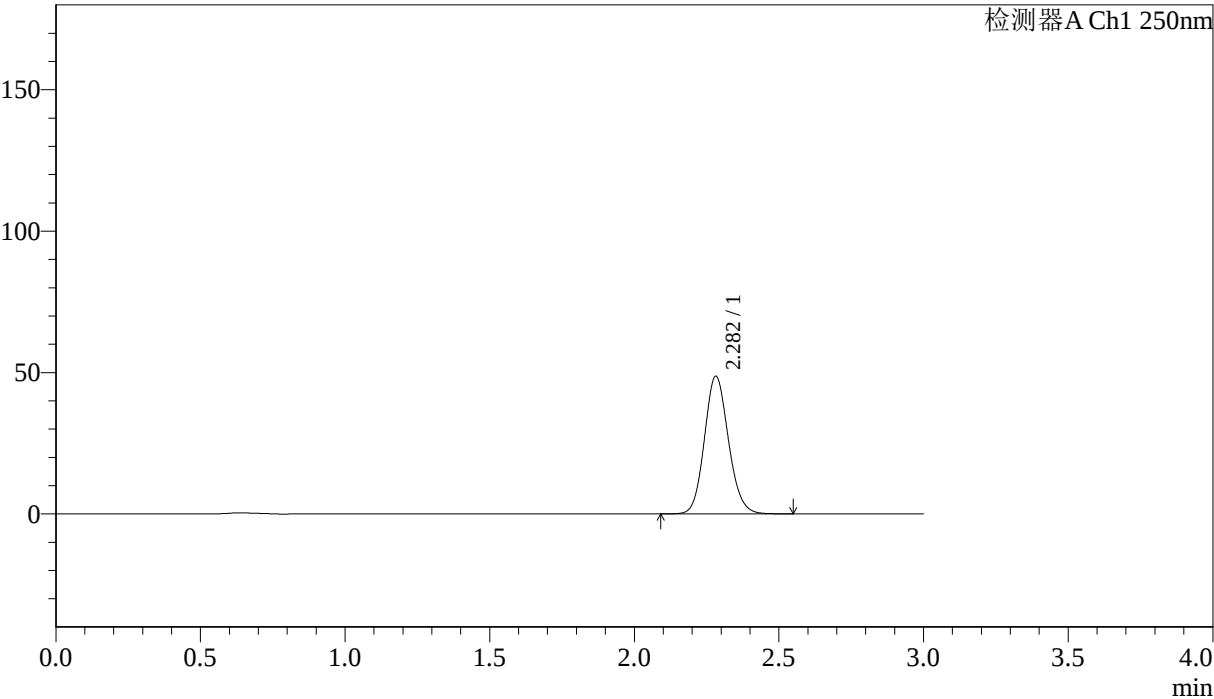
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	281229	48641	3642	1.123	--
总计		100.000	281229	48641			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-650-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:55:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

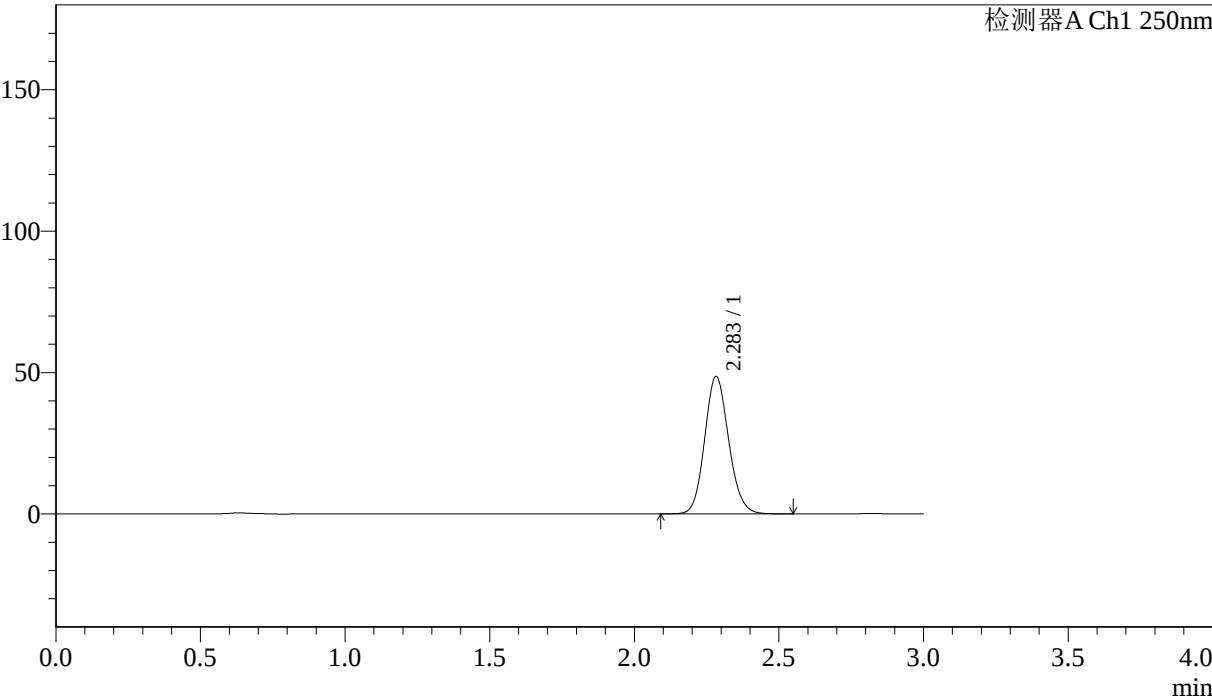
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	280637	48491	3646	1.123	--
总计		100.000	280637	48491			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-651-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:59:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

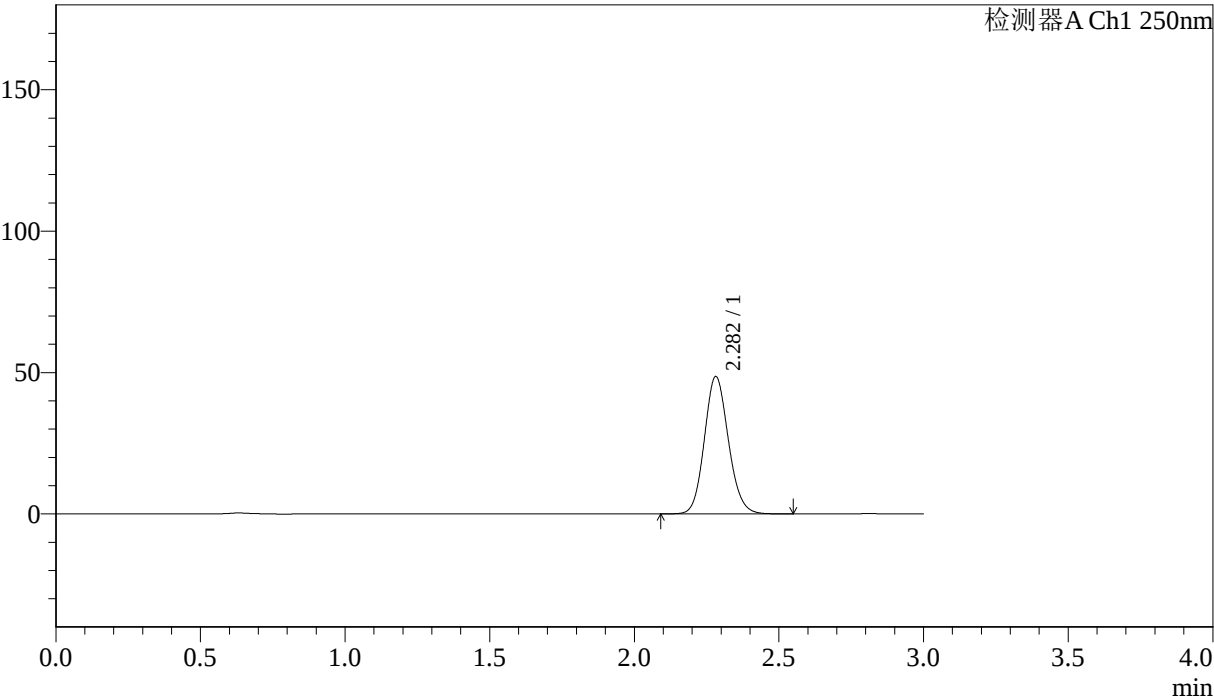
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	280327	48545	3653	1.122	--
总计		100.000	280327	48545			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-652-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:02:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

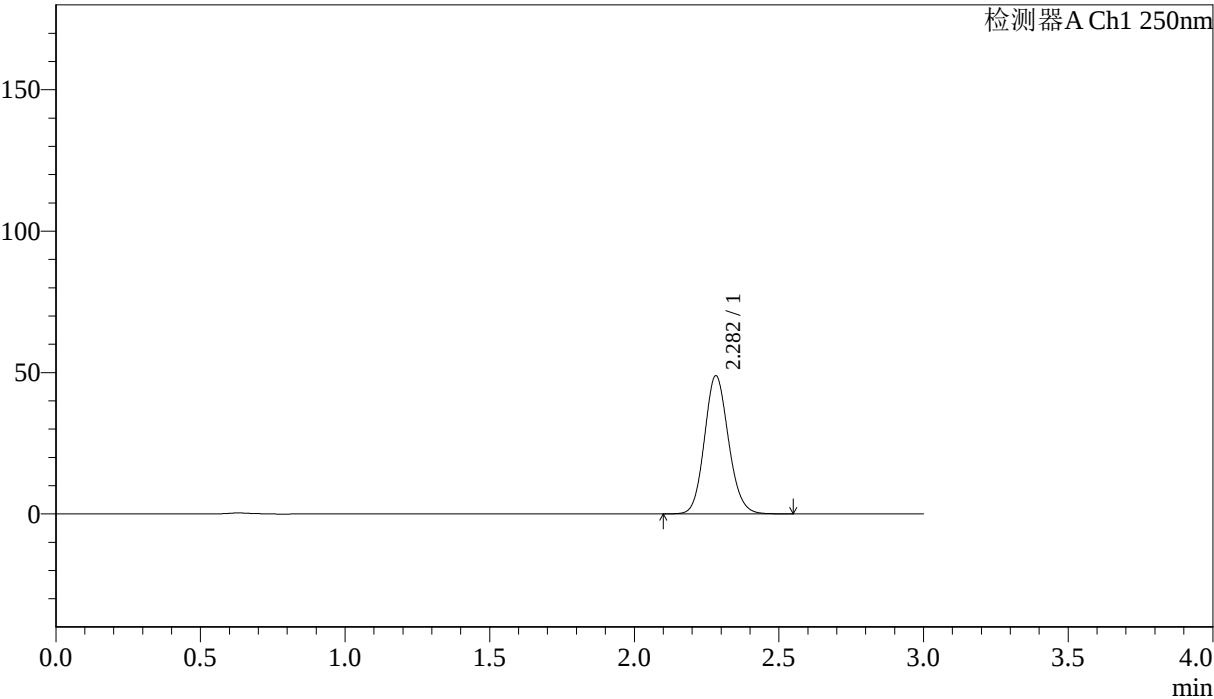
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	282170	48799	3648	1.123	--
总计		100.000	282170	48799			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-653-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:05:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

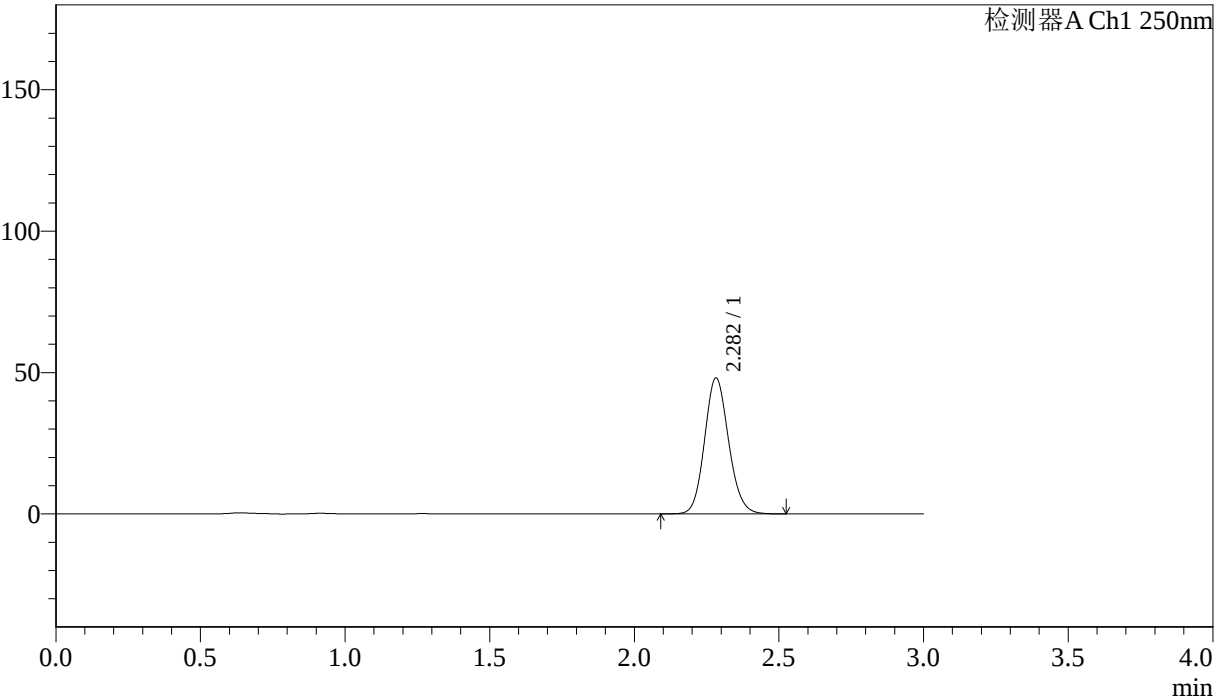
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	277633	47993	3651	1.121	--
总计		100.000	277633	47993			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-654-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:09:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

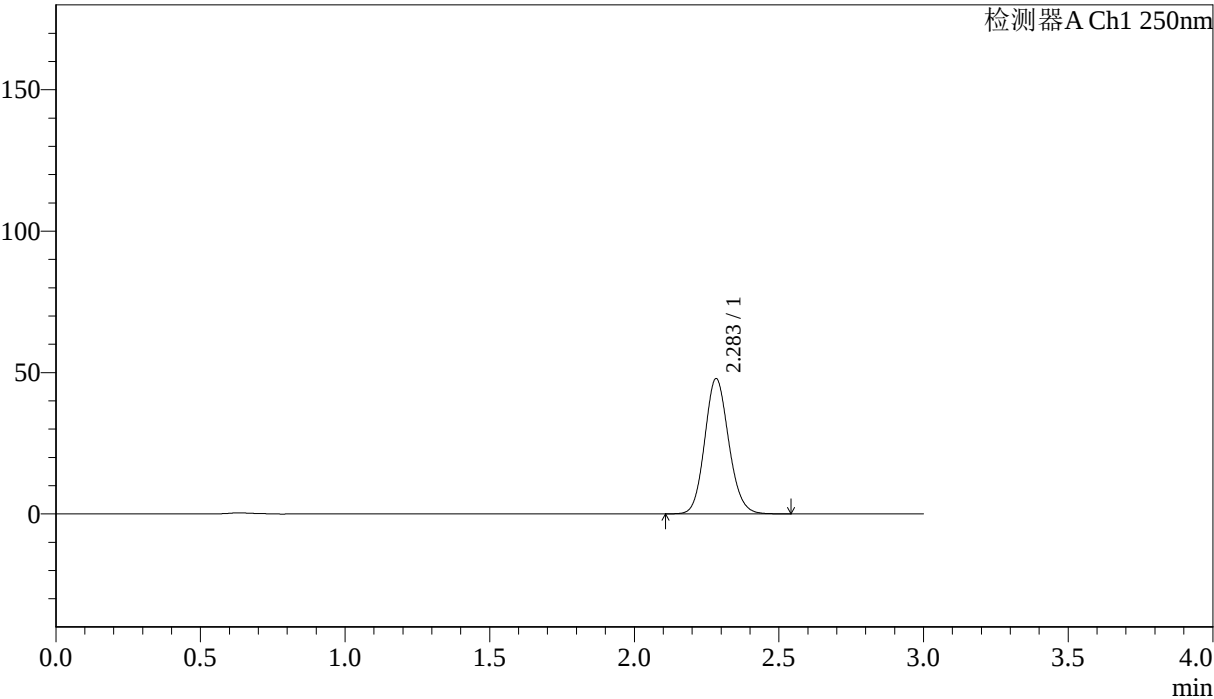
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	276119	47709	3646	1.123	--
总计		100.000	276119	47709			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



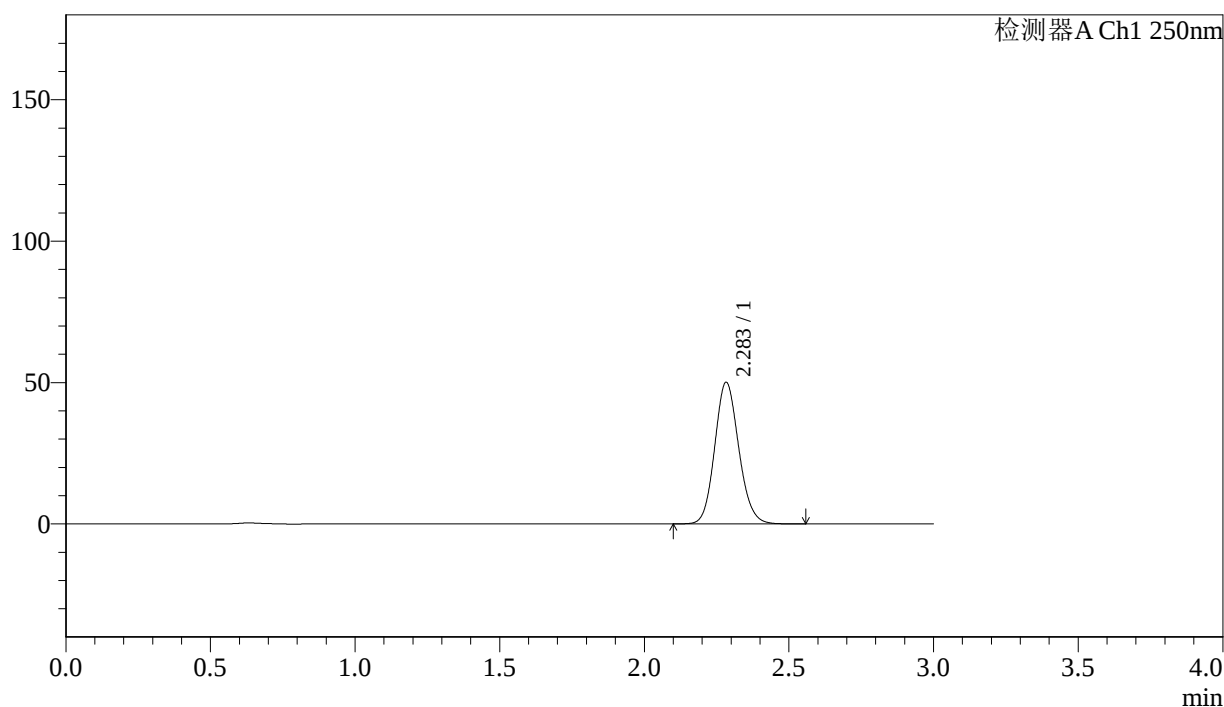
J305

<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 - 31-12/7-655-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:12:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	289390	49939	3643	1.124	--
总计		100.000	289390	49939			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-656-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:16:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

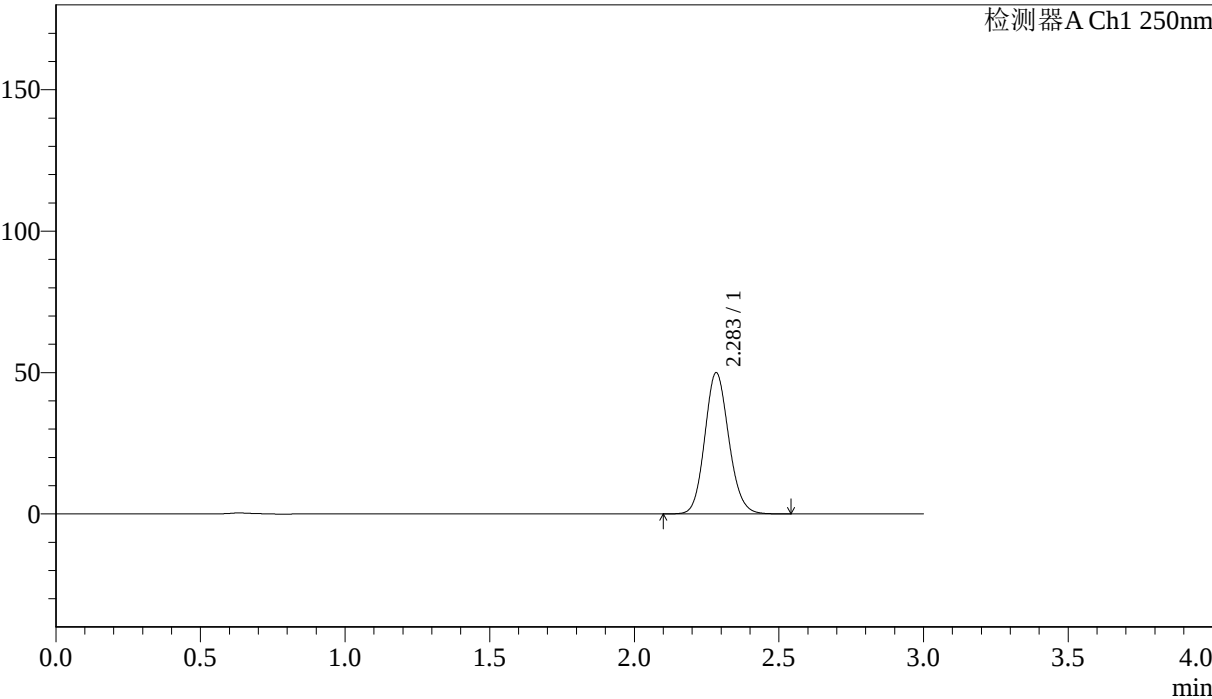
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	288143	49774	3656	1.123	--
总计		100.000	288143	49774			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-657-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:19:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

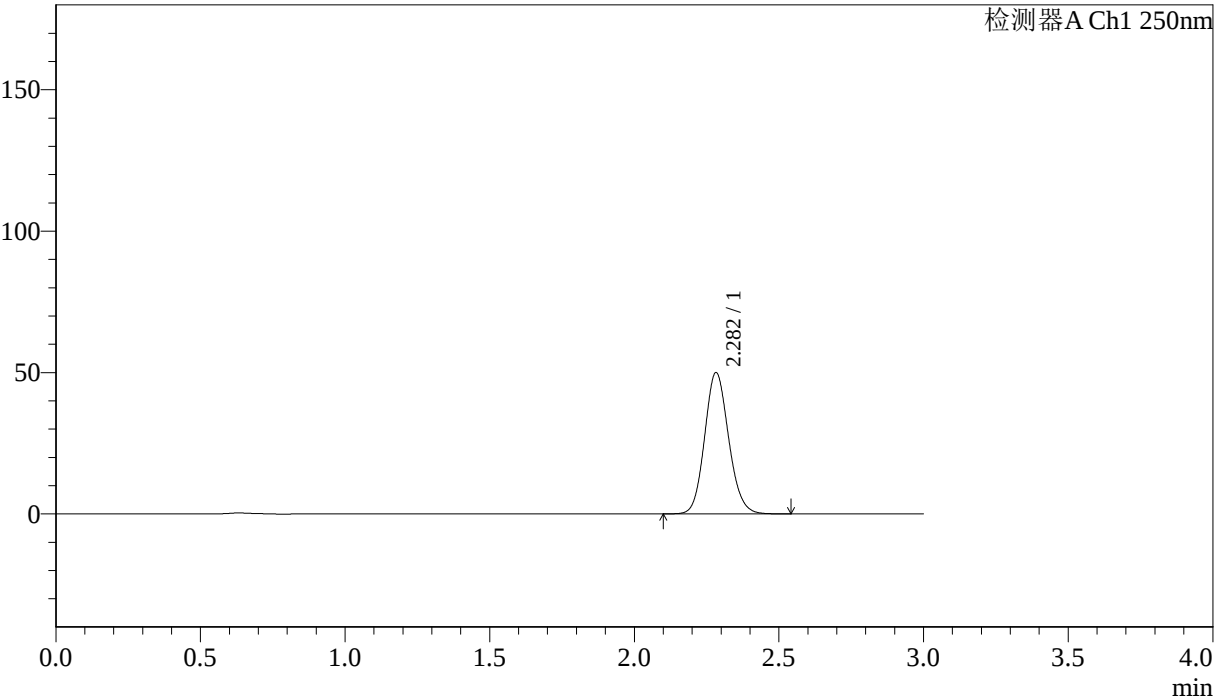
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	288582	49886	3651	1.122	--
总计		100.000	288582	49886			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-658-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:22:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

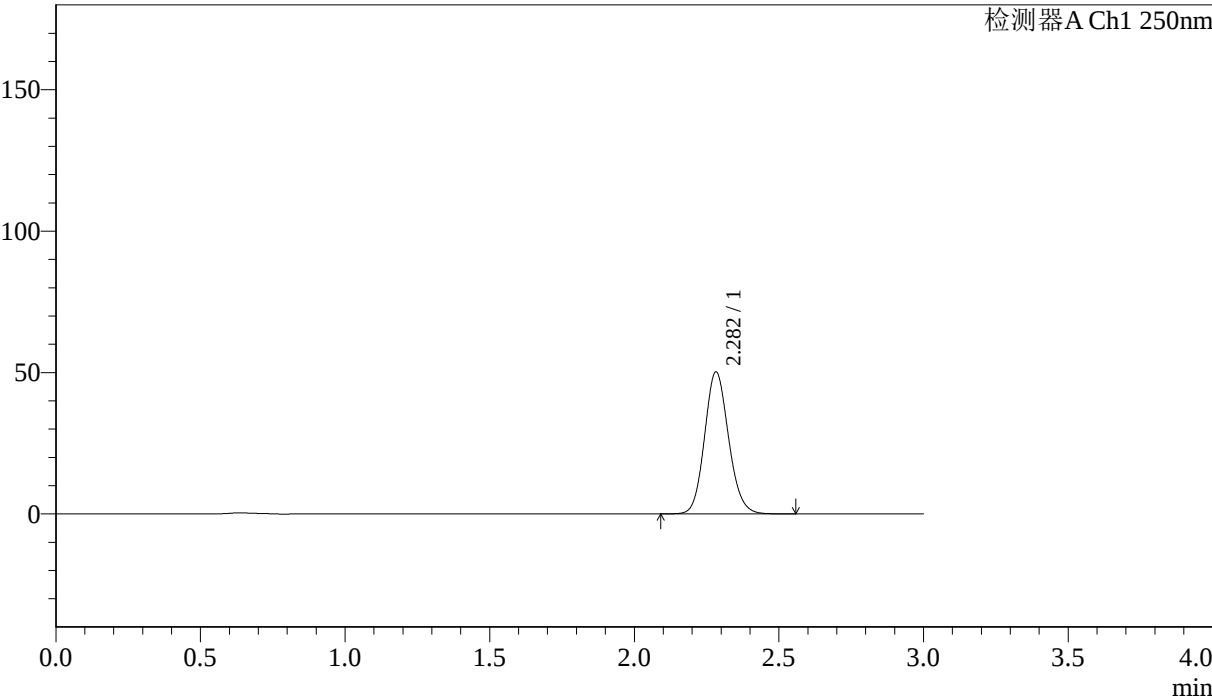
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	289995	50134	3652	1.122	--
总计		100.000	289995	50134			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-659-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:26:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

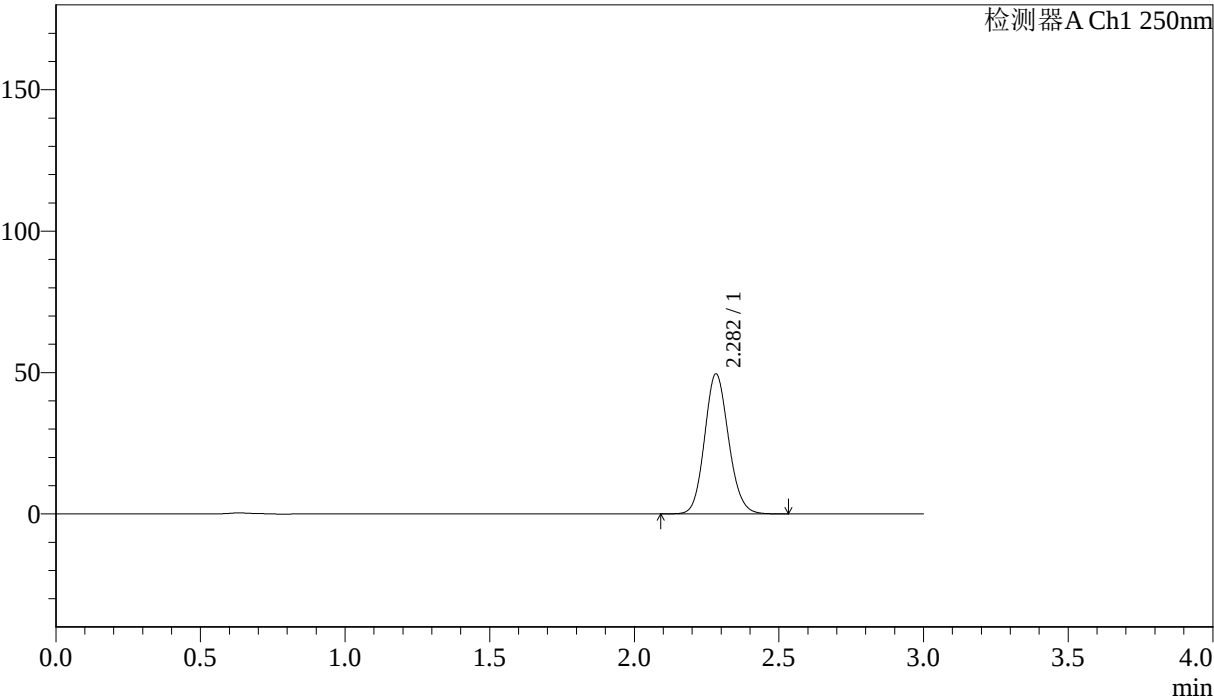
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	285762	49432	3649	1.121	--
总计		100.000	285762	49432			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



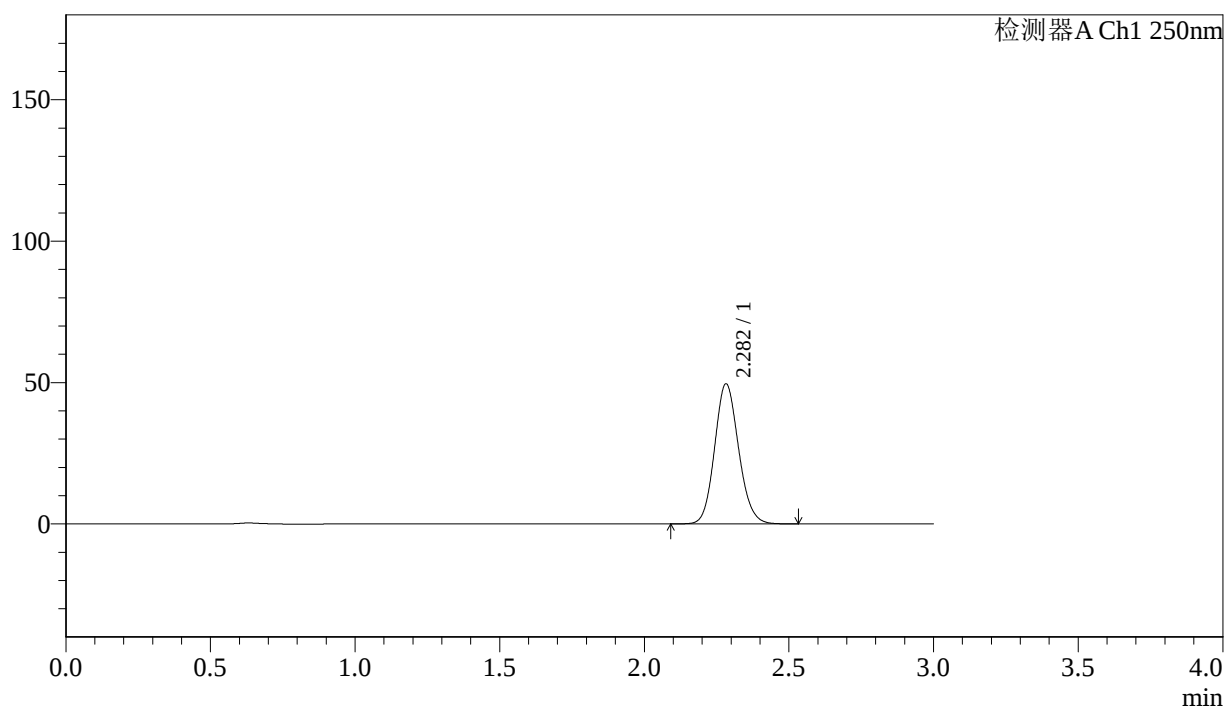
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-660-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:29:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	285813	49456	3649	1.121	--
总计		100.000	285813	49456			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-661-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:32:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

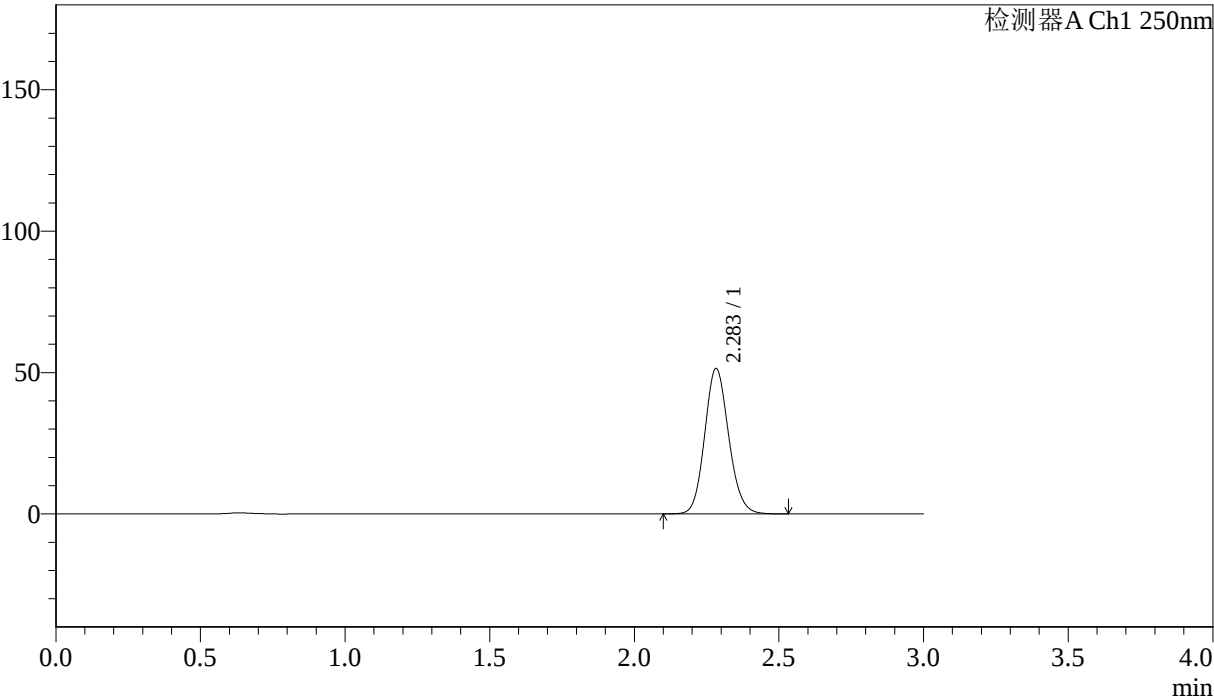
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	296471	51265	3655	1.122	--
总计		100.000	296471	51265			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



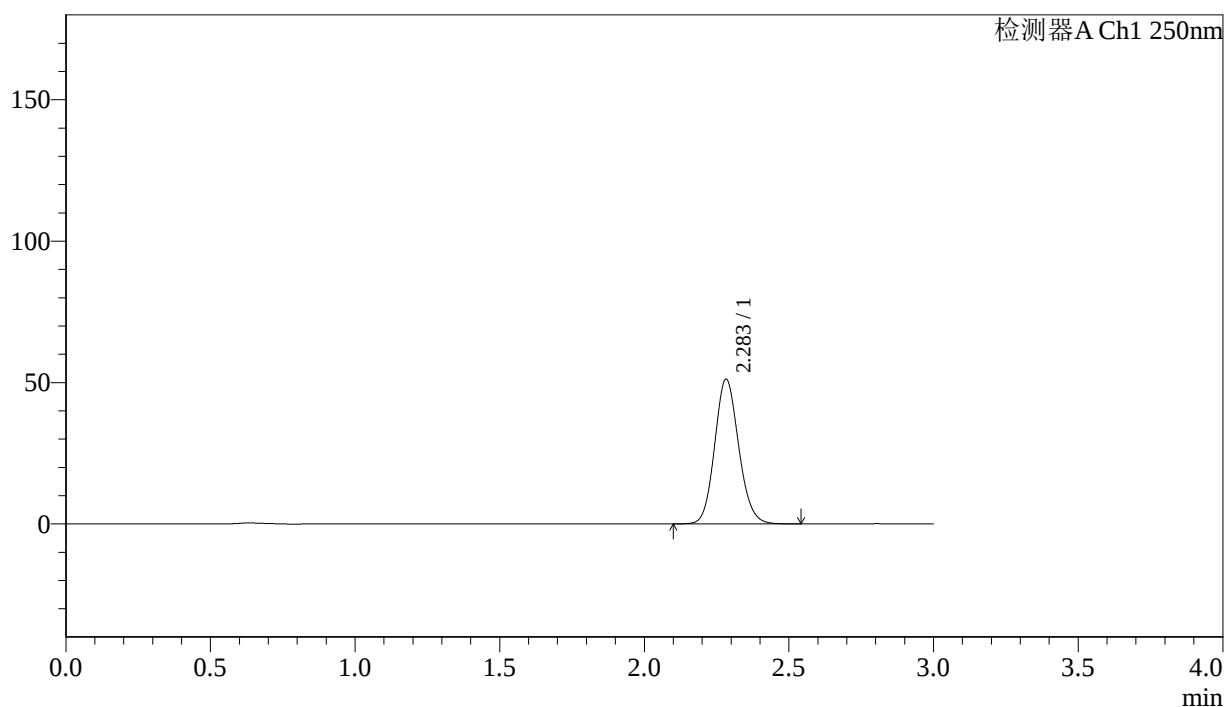
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-662-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:36:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	295485	51029	3642	1.122	--
总计		100.000	295485	51029			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



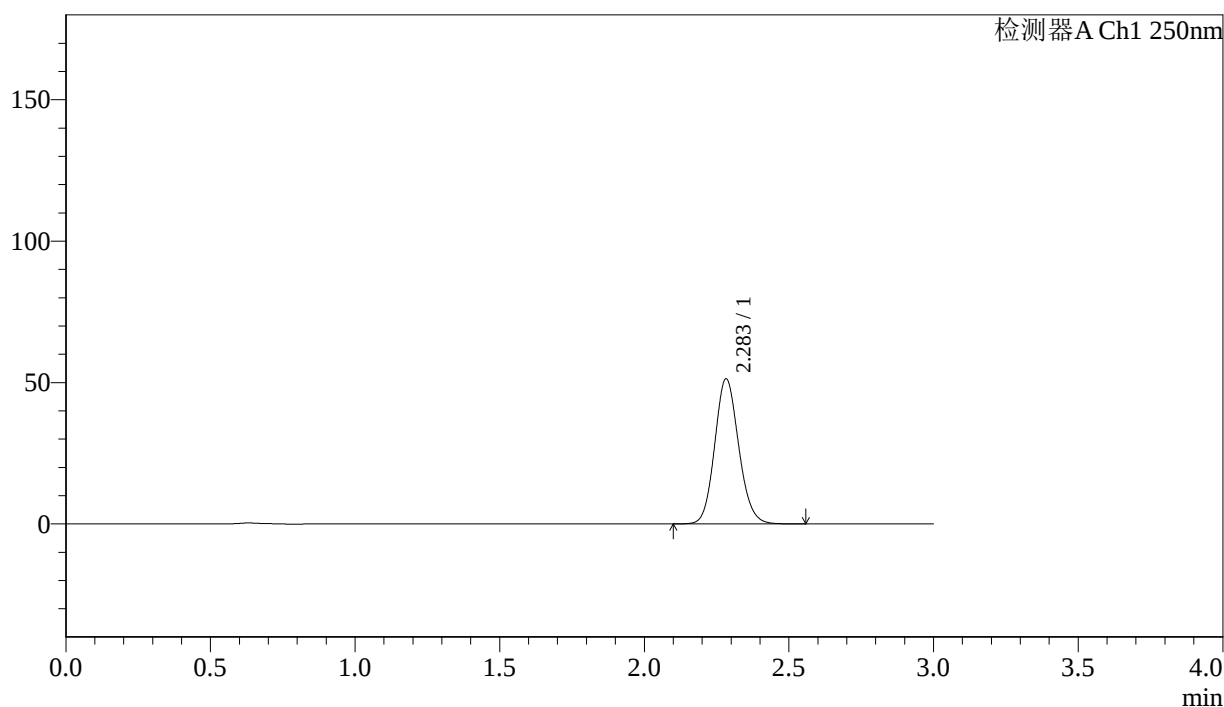
J305

<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 - 31-12/7-663-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:39:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	296249	51193	3652	1.122	--
总计		100.000	296249	51193			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



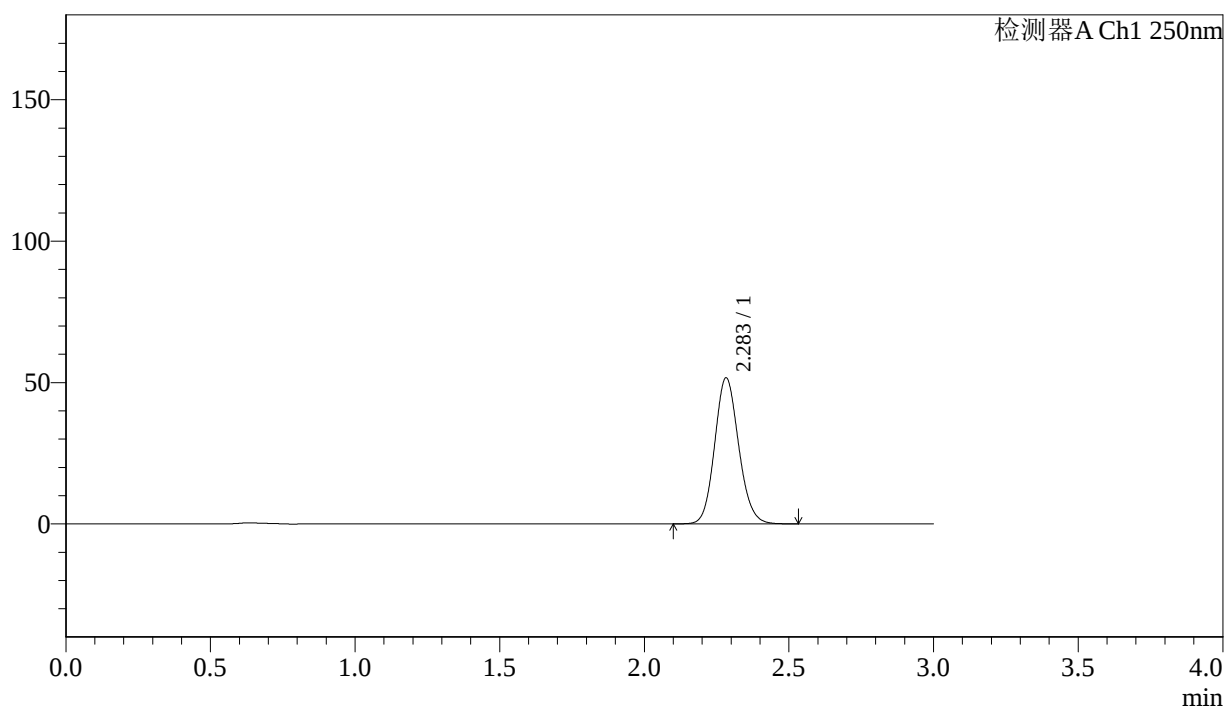
J305

<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 - 31-12/7-664-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:43:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	298089	51508	3650	1.122	--
总计		100.000	298089	51508			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-665-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:46:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

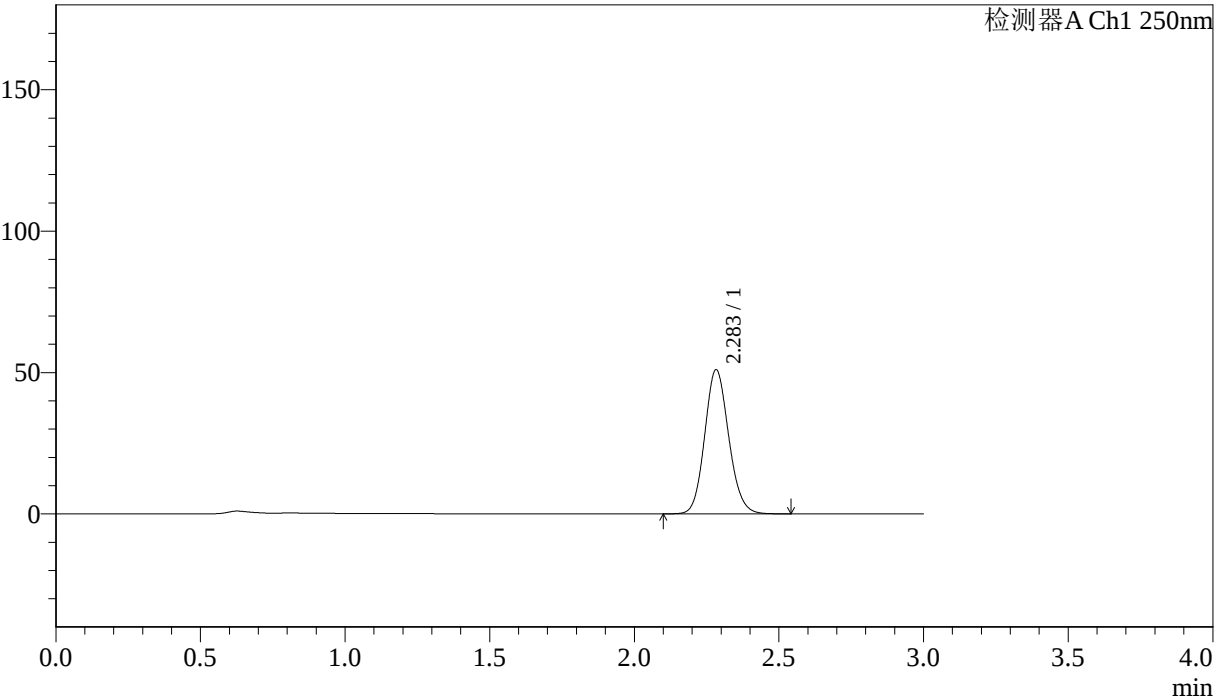
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	294351	50862	3649	1.122	--
总计		100.000	294351	50862			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-666-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:49:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

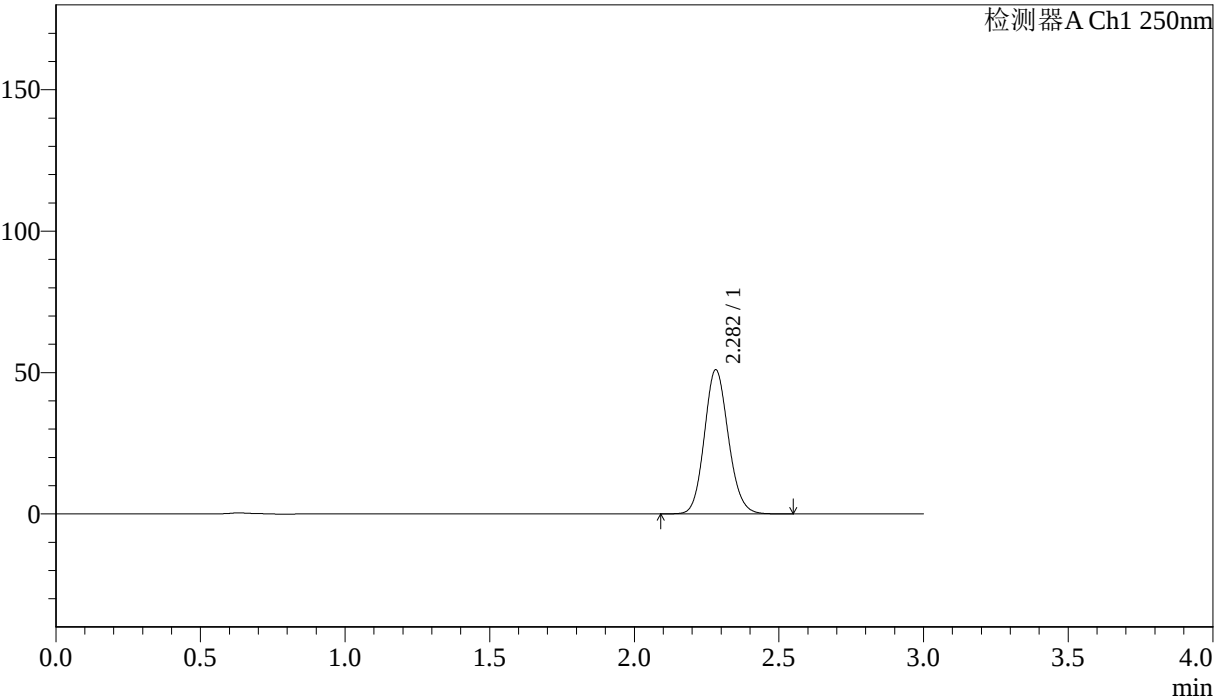
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	294272	50940	3650	1.122	--
总计		100.000	294272	50940			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



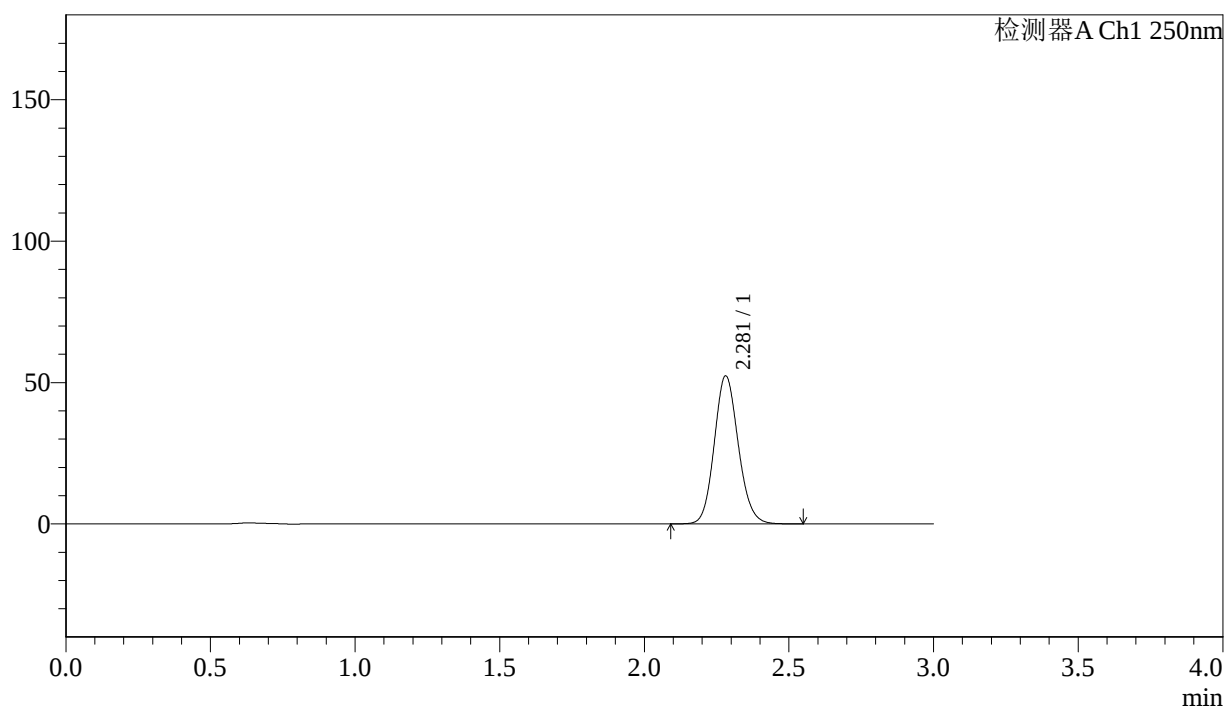
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-667-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:53:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	302278	52319	3642	1.122	--
总计		100.000	302278	52319			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



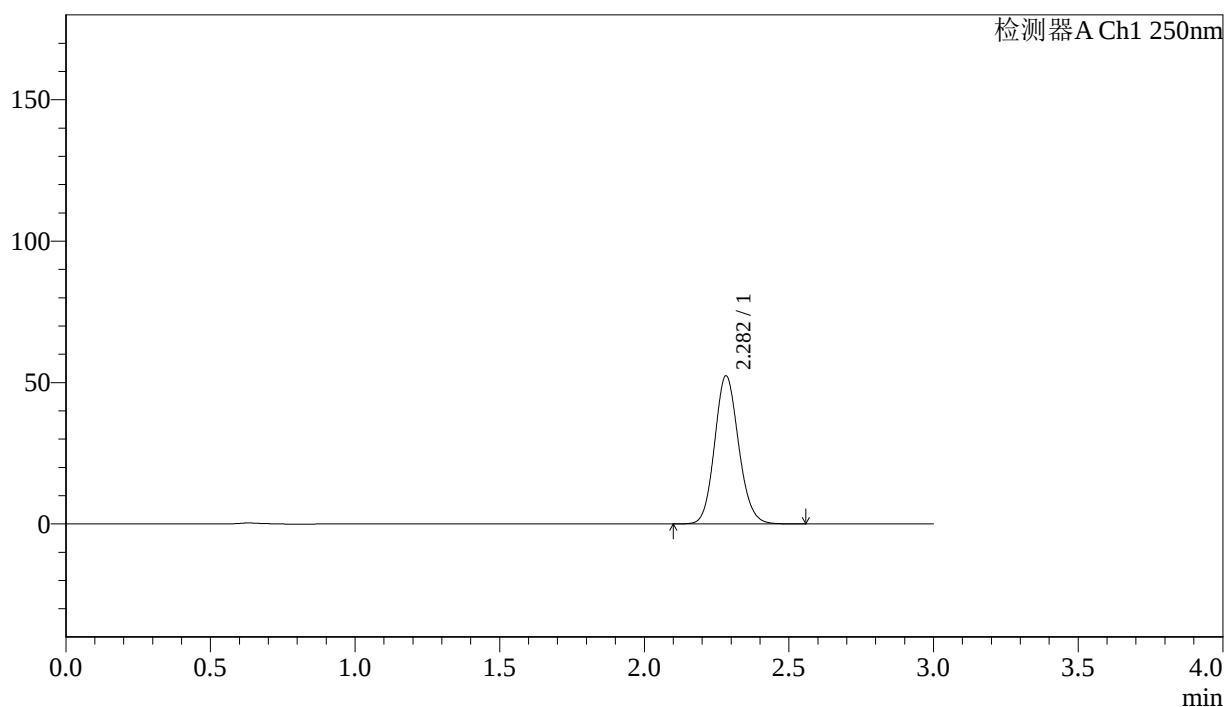
J305

<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 - 31-12/7-668-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:56:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	302529	52289	3649	1.124	--
总计		100.000	302529	52289			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



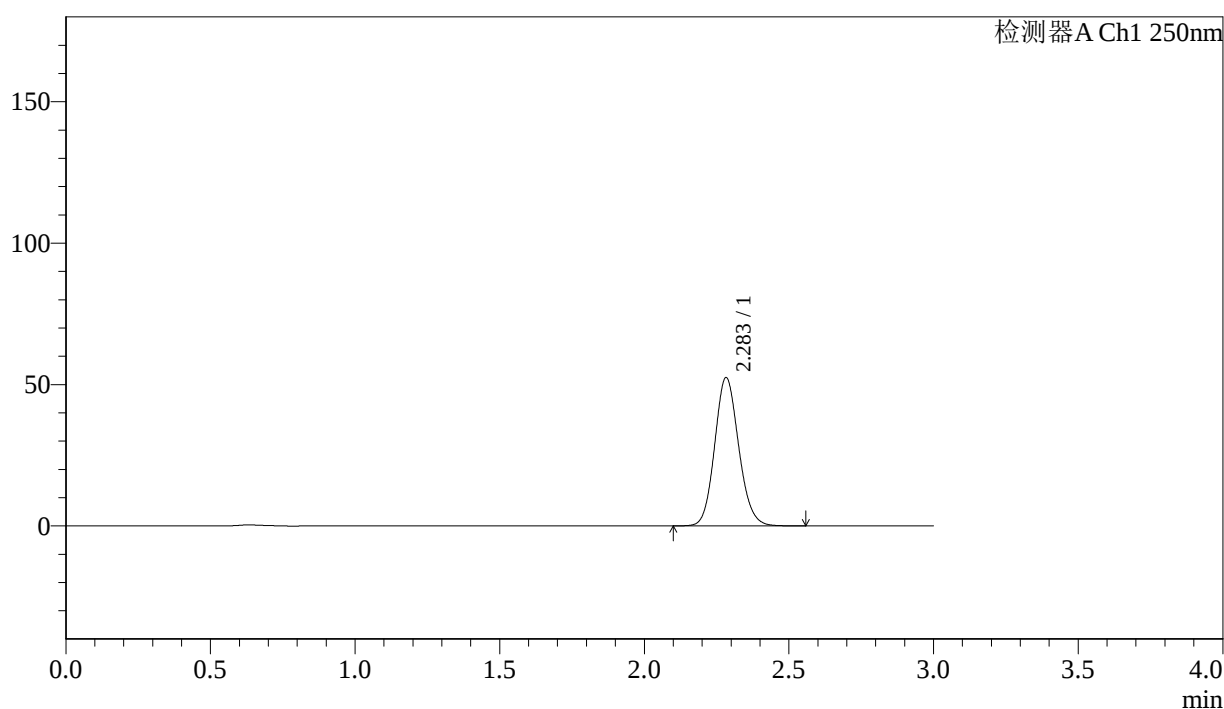
J305

<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 - 31-12/7-669-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:00:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	302836	52331	3650	1.122	--
总计		100.000	302836	52331			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-670-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:03:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

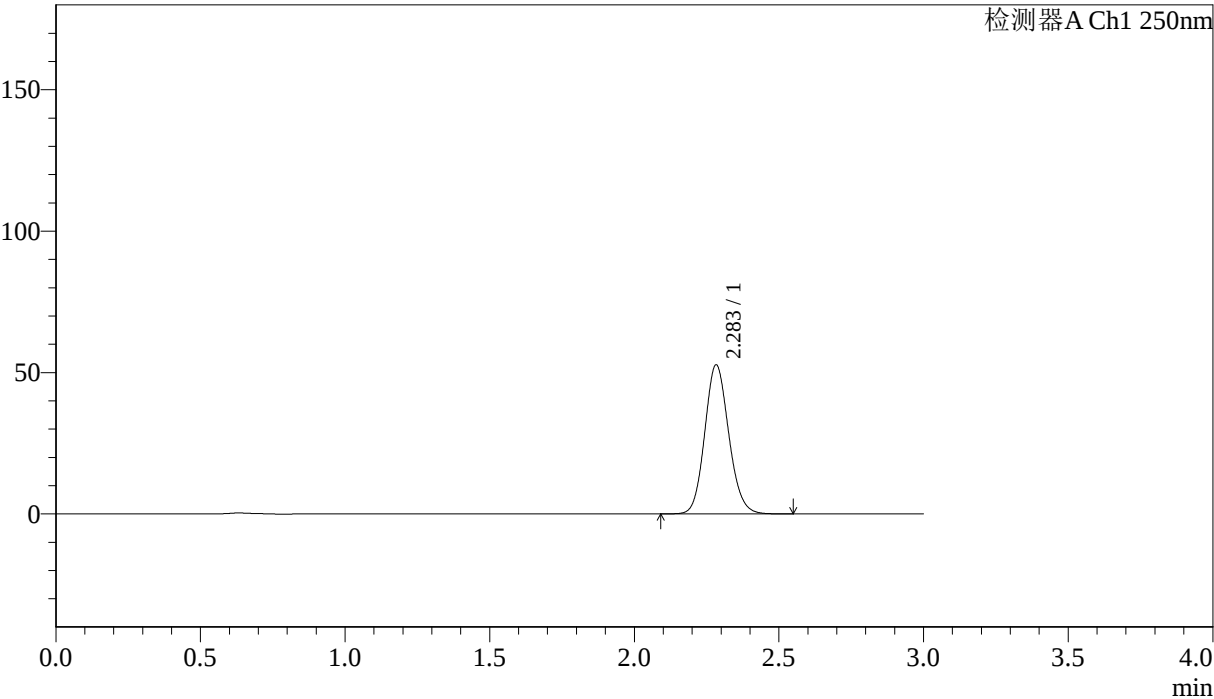
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	304489	52557	3651	1.124	--
总计		100.000	304489	52557			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



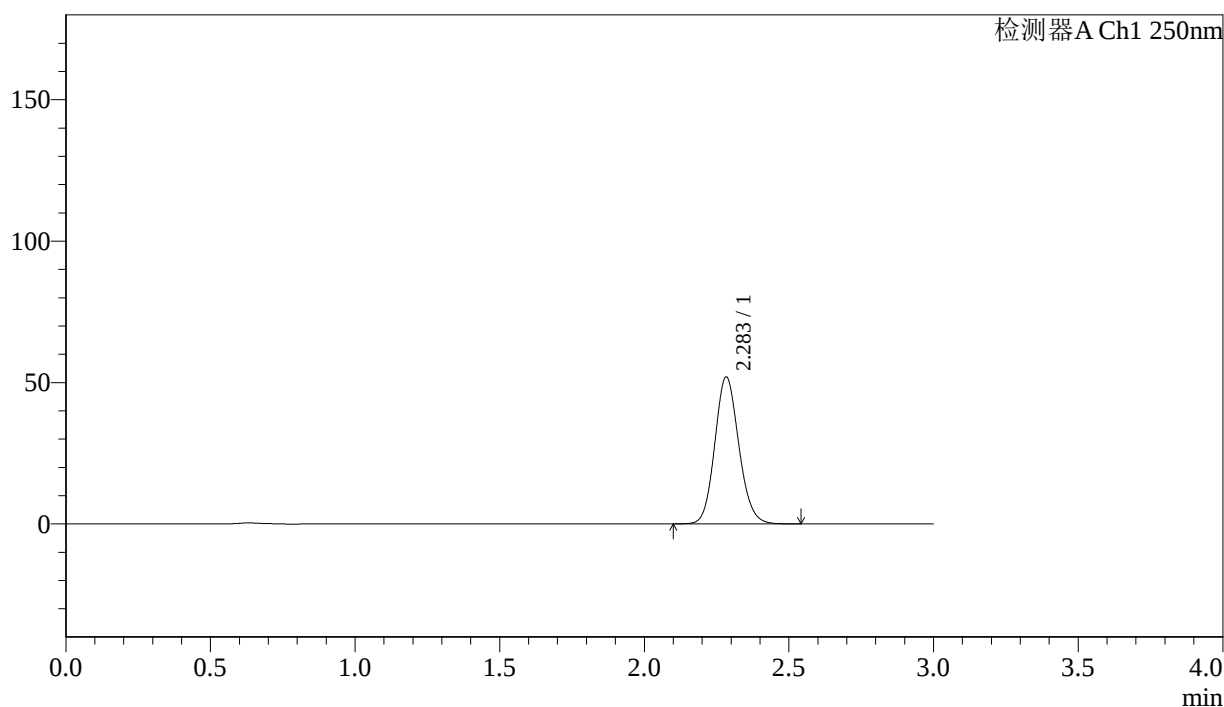
J305

<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 - 31-12/7-671-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:06:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	300100	51767	3645	1.123	--
总计		100.000	300100	51767			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-672-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:10:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

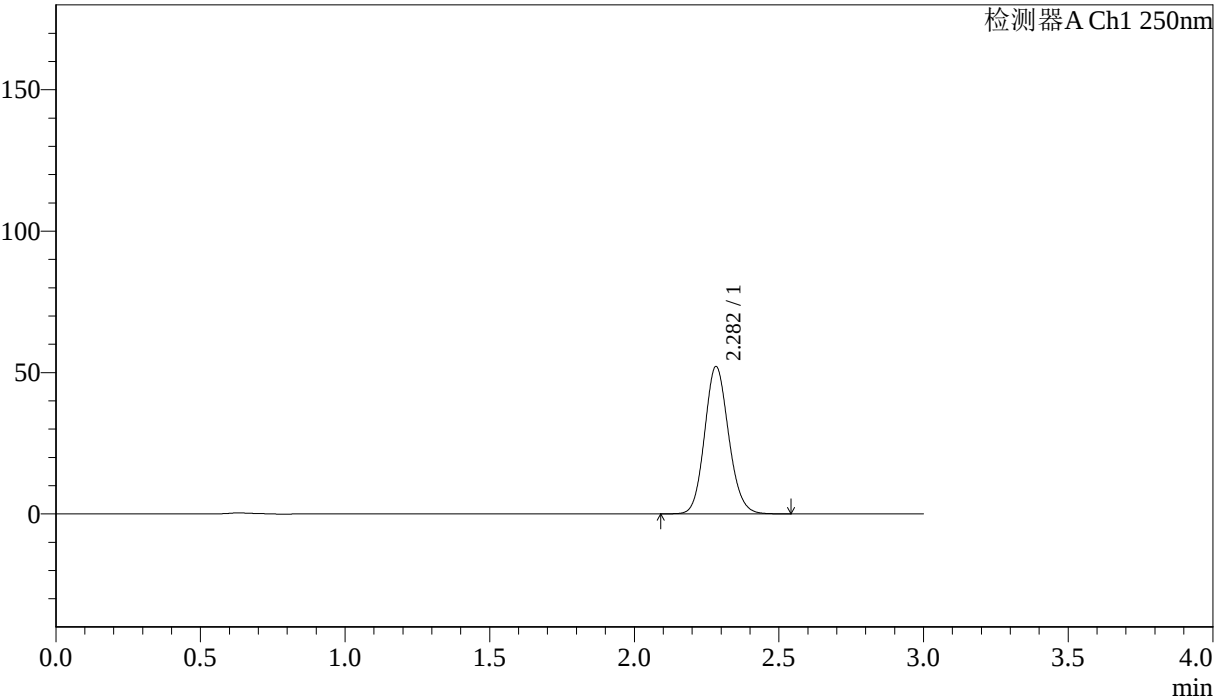
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	301120	52019	3648	1.123	--
总计		100.000	301120	52019			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



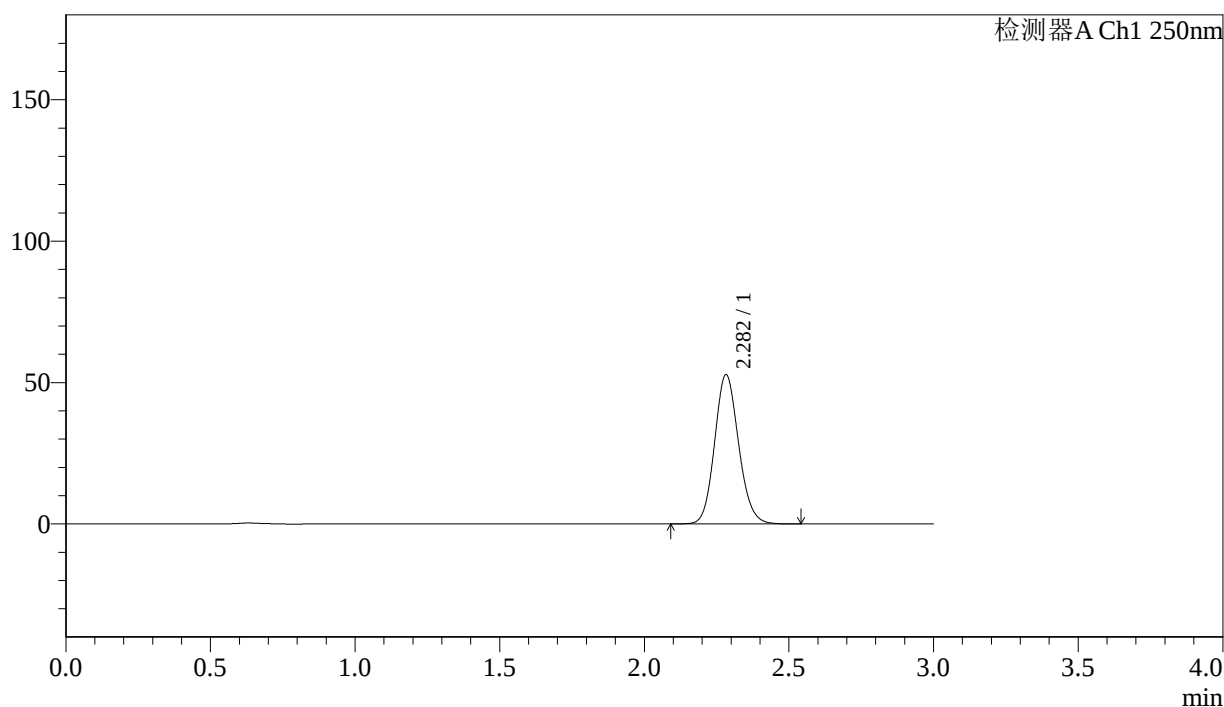
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-673-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:13:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304677	52678	3650	1.122	--
总计		100.000	304677	52678			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



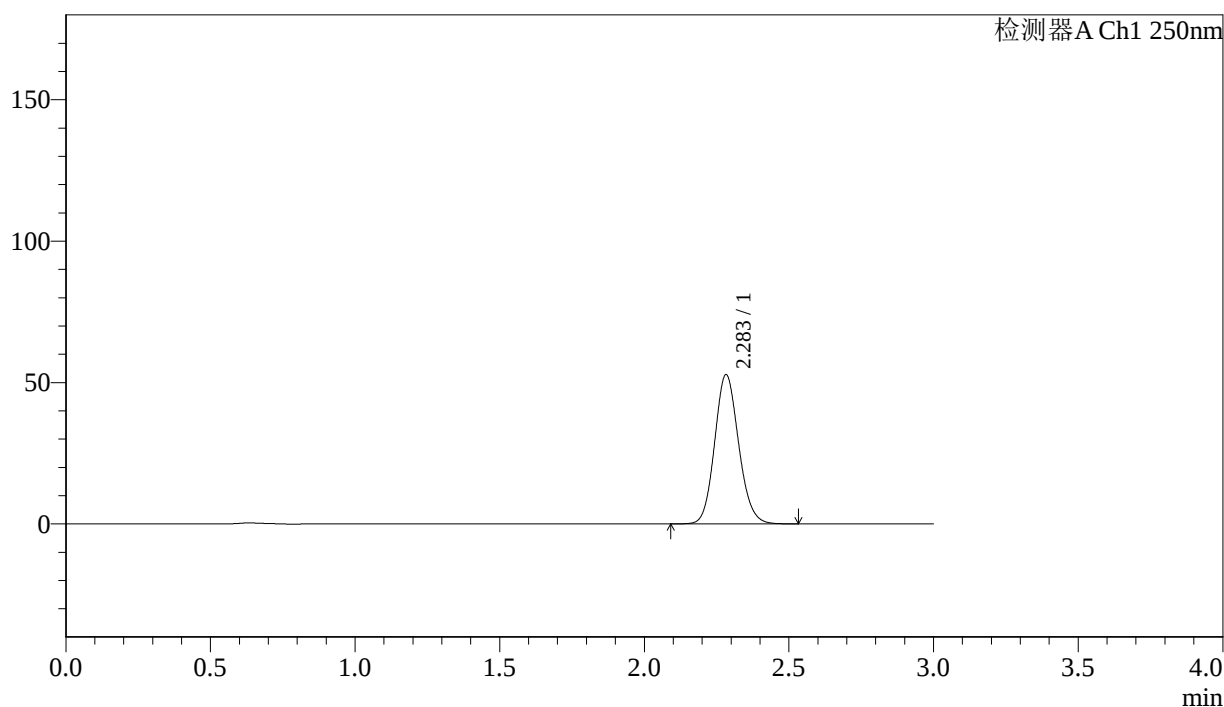
J305

<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 - 31-12/7-674-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:17:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	304769	52671	3648	1.122	--
总计		100.000	304769	52671			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-675-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:20:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

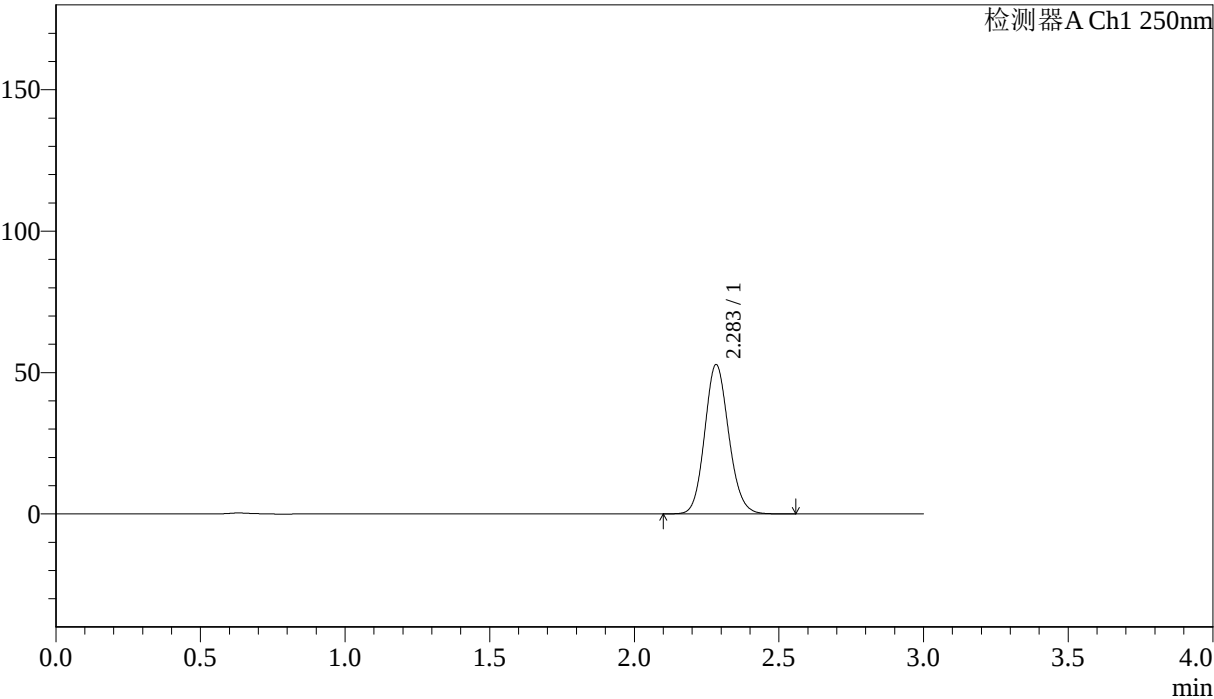
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	305044	52687	3648	1.122	--
总计		100.000	305044	52687			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-676-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:23:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

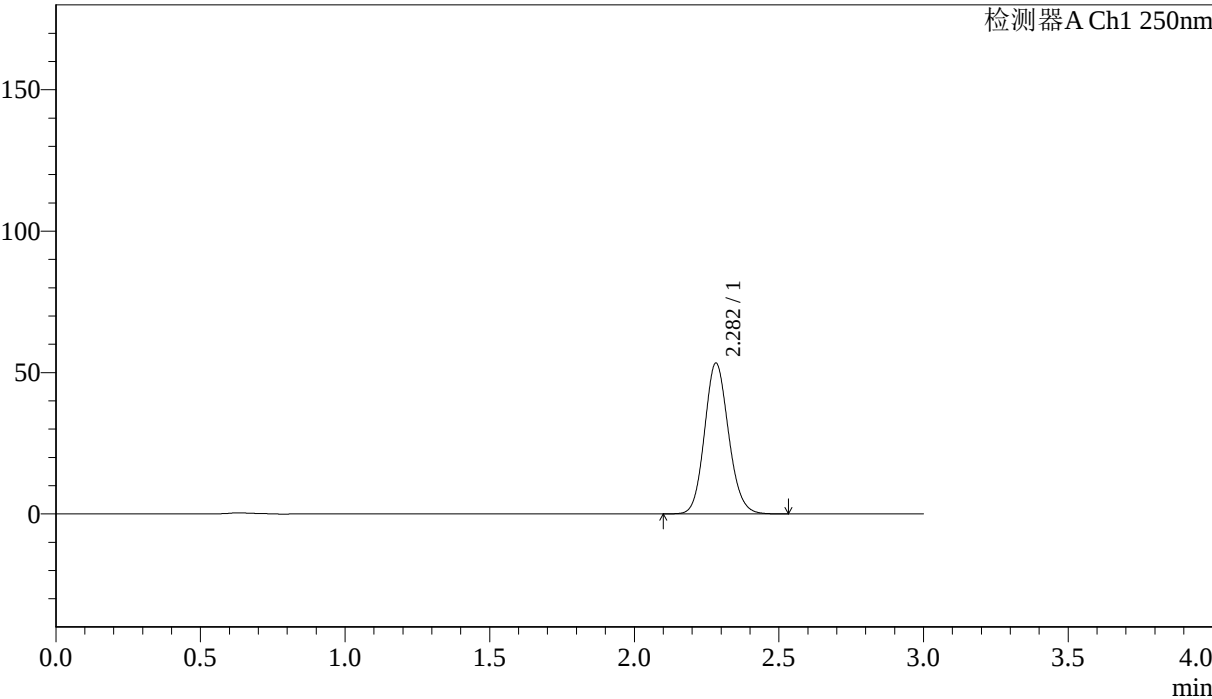
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	307769	53253	3651	1.122	--
总计		100.000	307769	53253			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-677-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:27:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

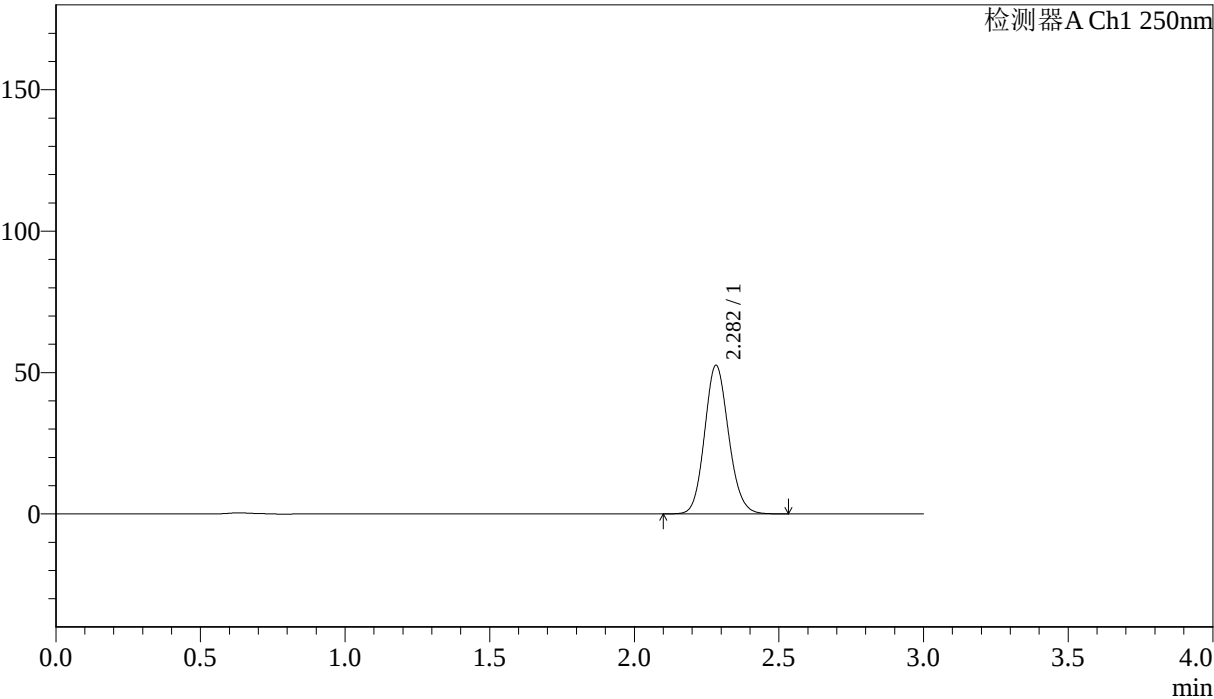
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	303309	52442	3652	1.123	--
总计		100.000	303309	52442			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-678-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:30:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

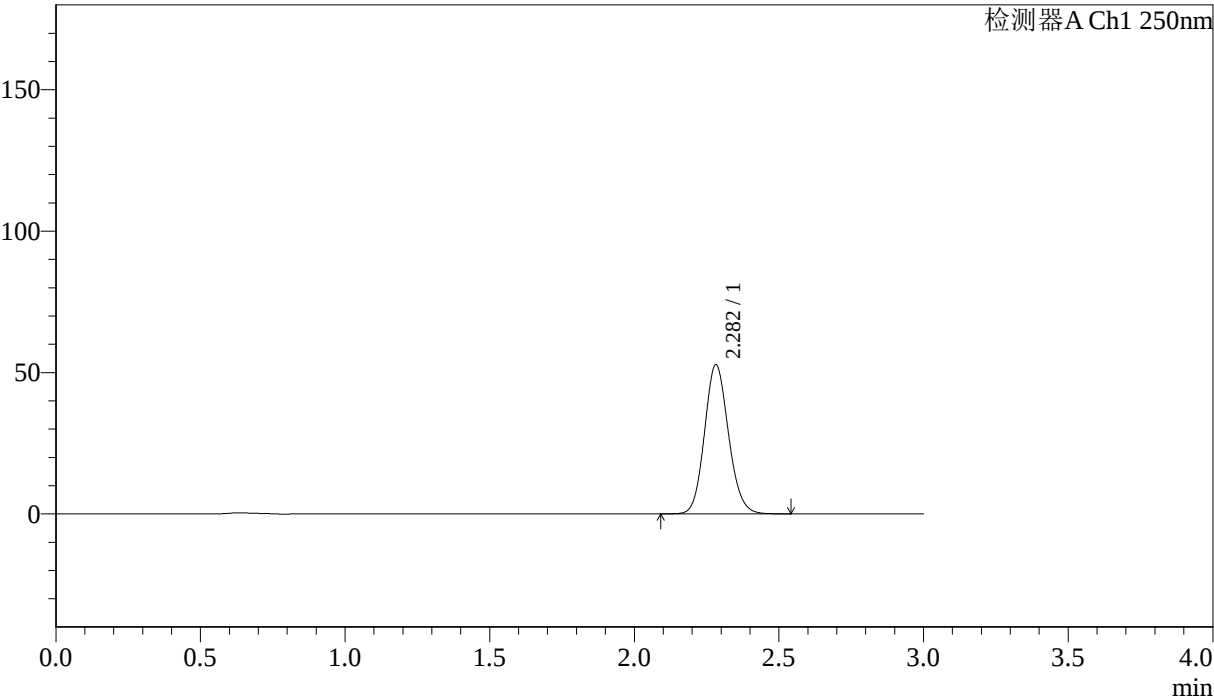
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304462	52688	3654	1.122	--
总计		100.000	304462	52688			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-679-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:34:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

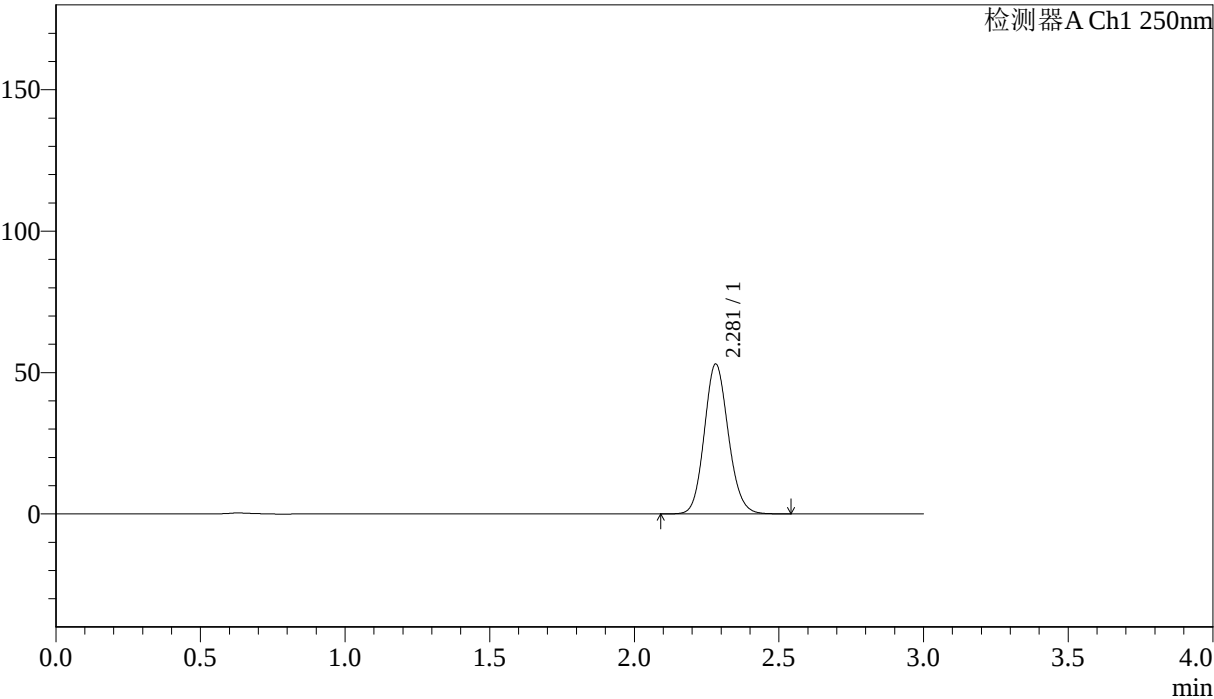
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	306088	52991	3648	1.122	--
总计		100.000	306088	52991			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-680-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:37:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

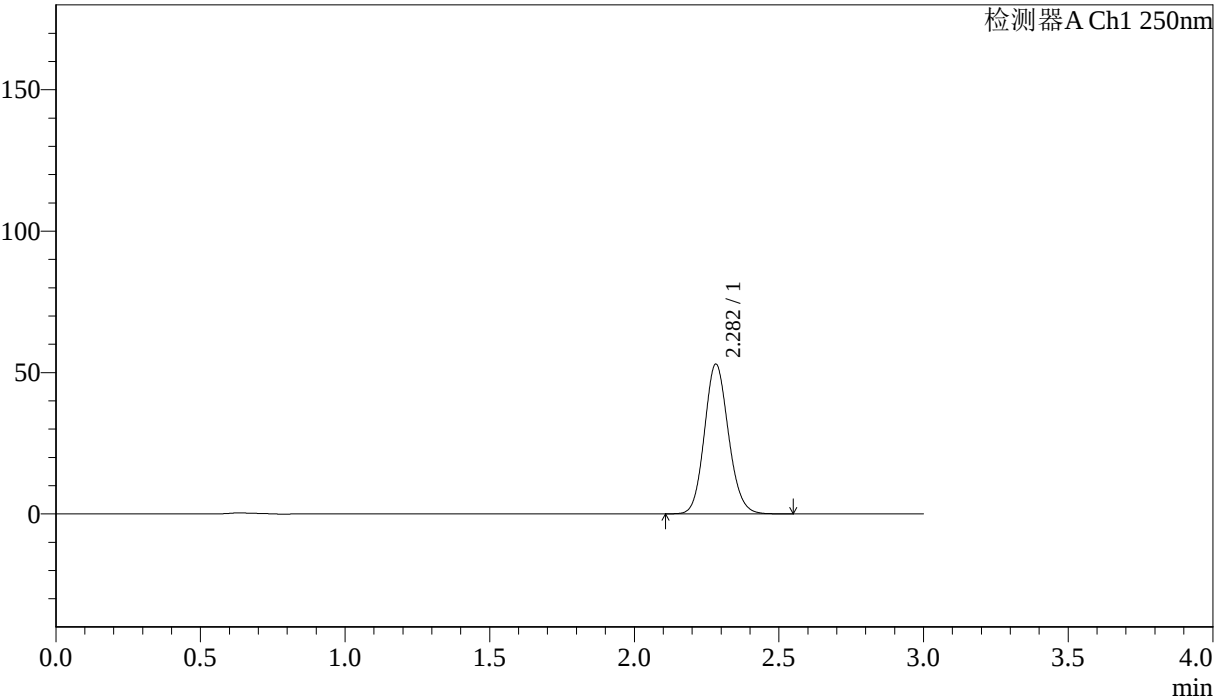
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305879	52921	3646	1.122	--
总计		100.000	305879	52921			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-681-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:40:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

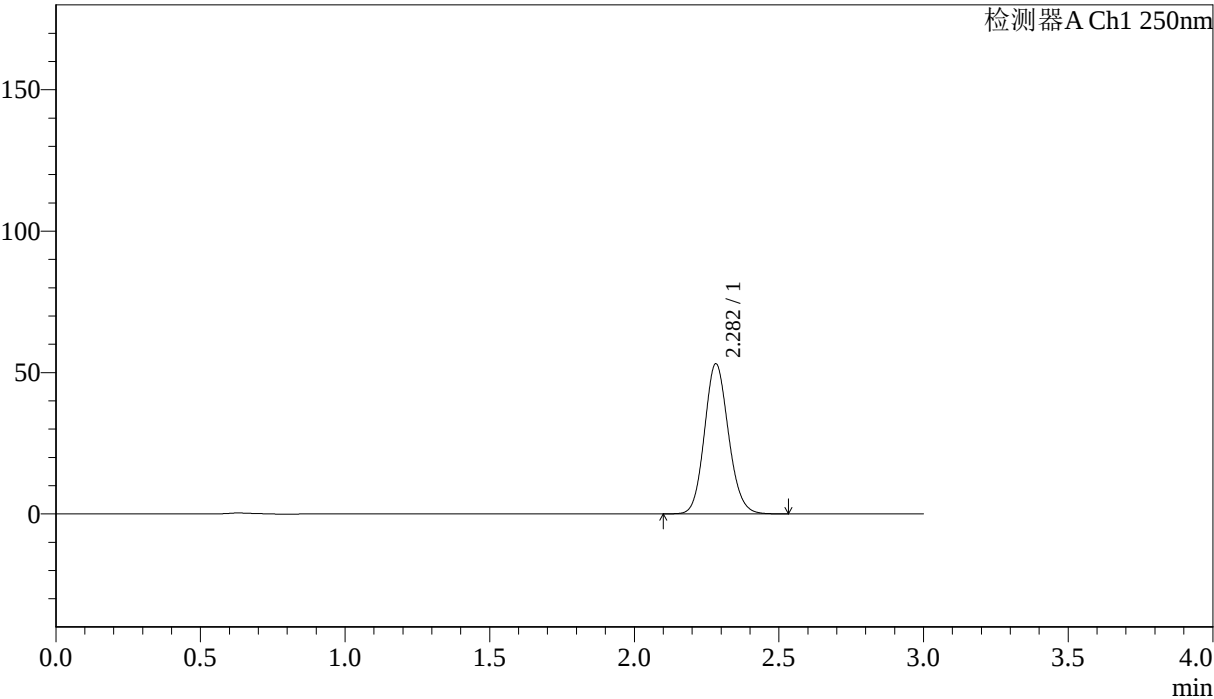
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	306311	53038	3652	1.122	--
总计		100.000	306311	53038			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-682-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:44:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

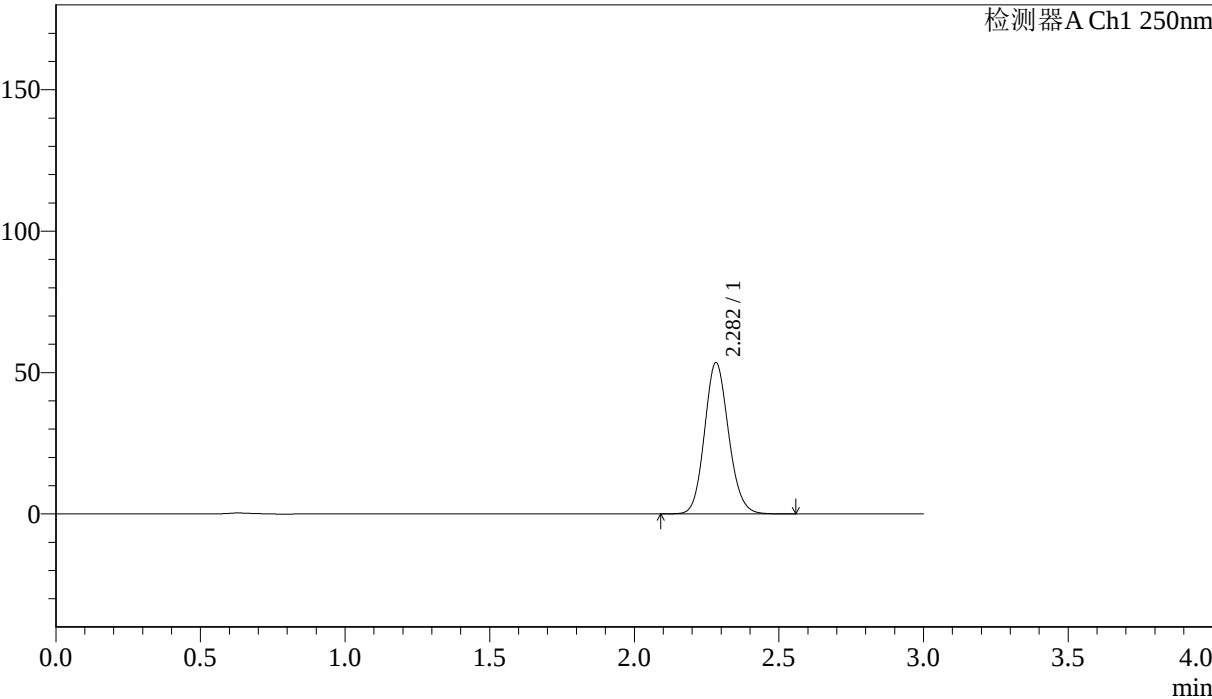
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	308923	53412	3648	1.122	--
总计		100.000	308923	53412			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-683-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:47:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

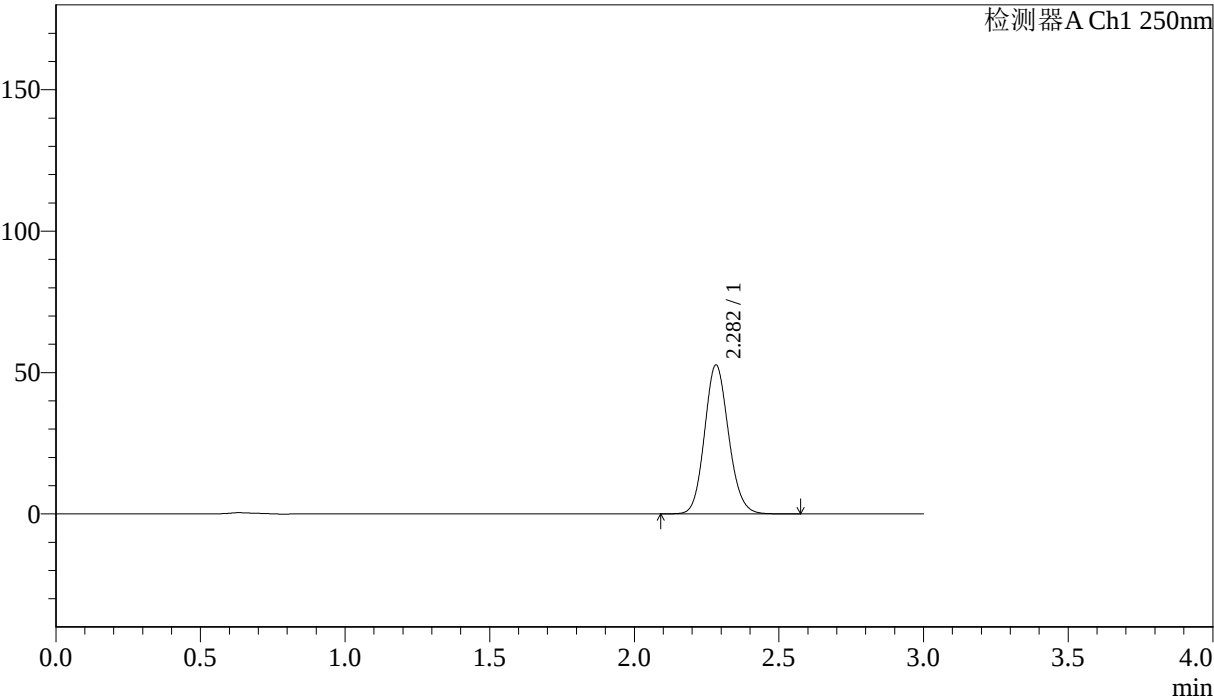
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304349	52581	3643	1.123	--
总计		100.000	304349	52581			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-684-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:51:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

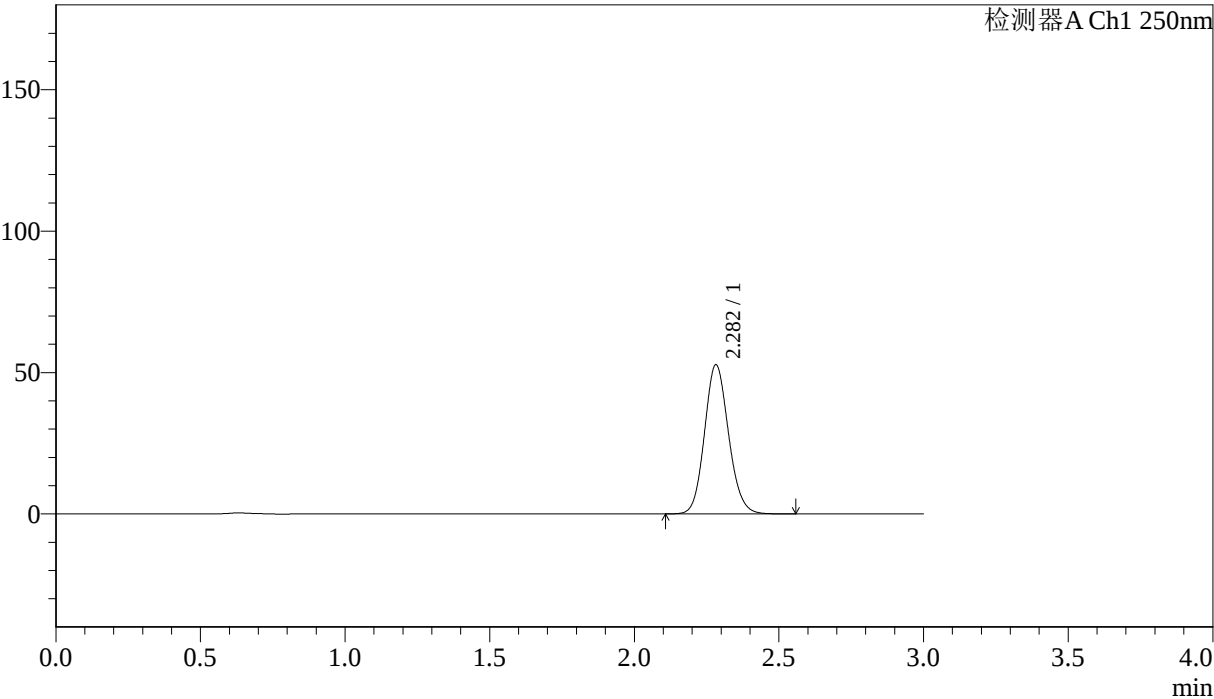
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	304897	52672	3643	1.122	--
总计		100.000	304897	52672			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



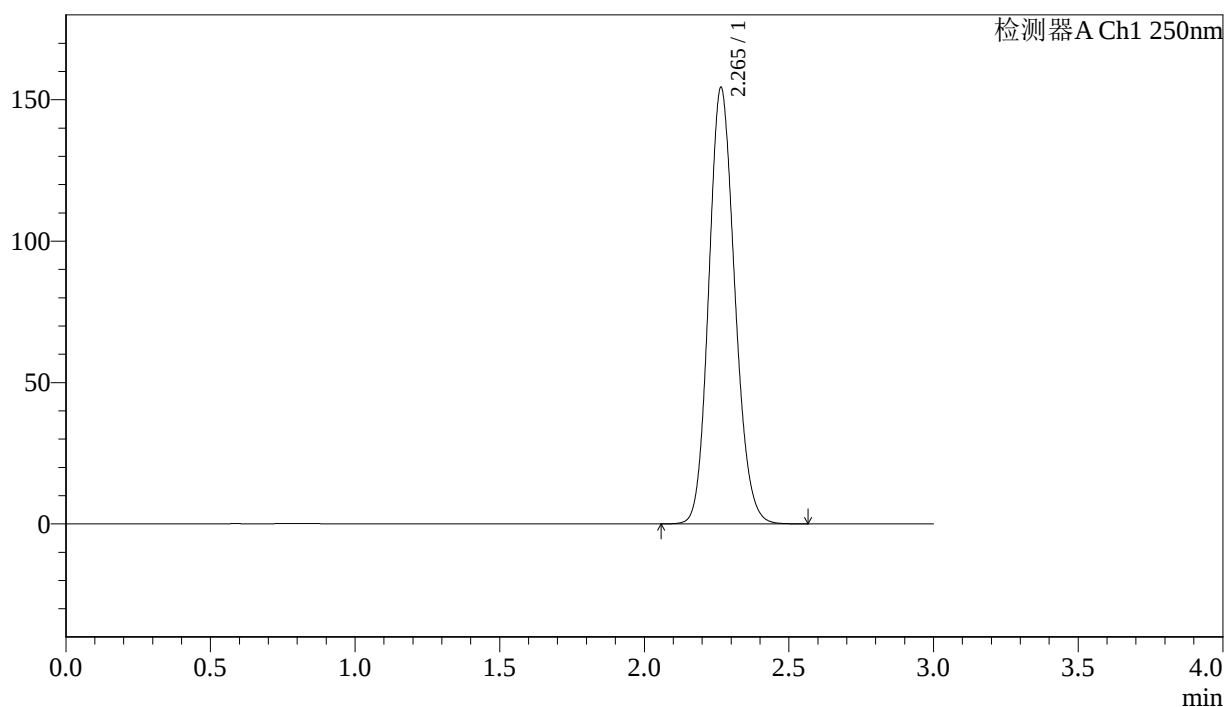
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-685-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:54:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	966235	154218	3045	1.138	--
总计		100.000	966235	154218			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



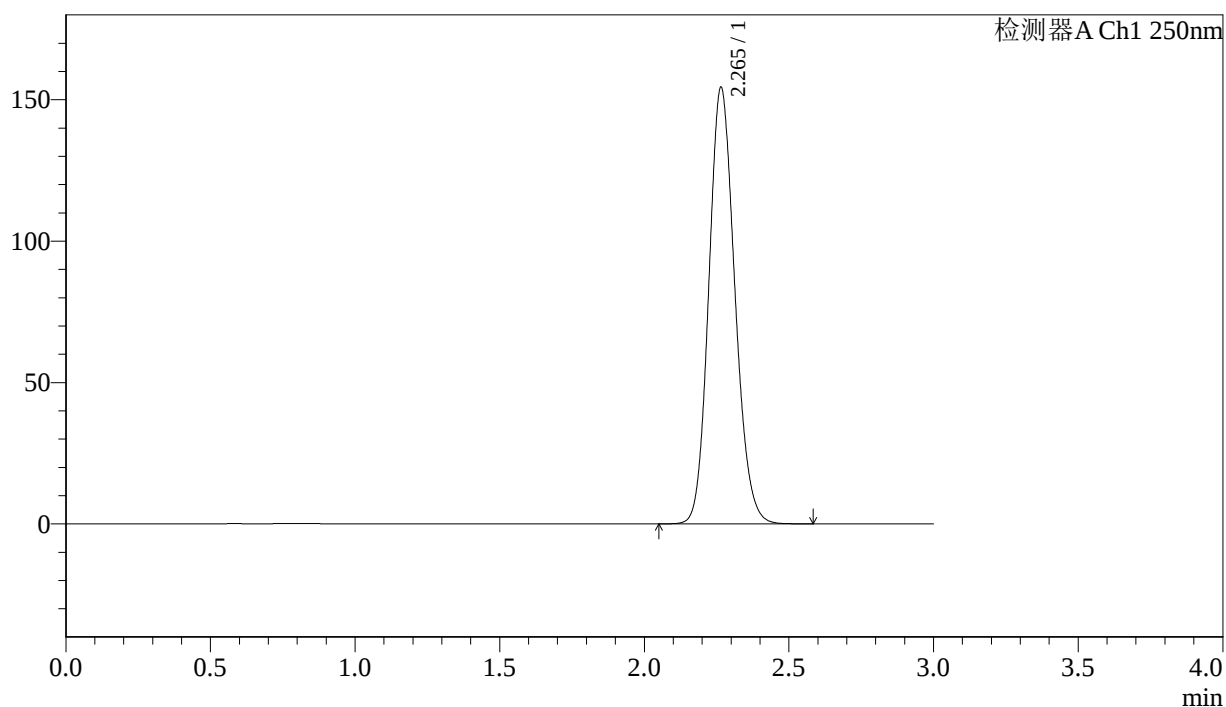
J305

<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 - 31-12/7-686-2 - zzp-2023072811p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:57:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	966549	154270	3047	1.138	--
总计		100.000	966549	154270			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



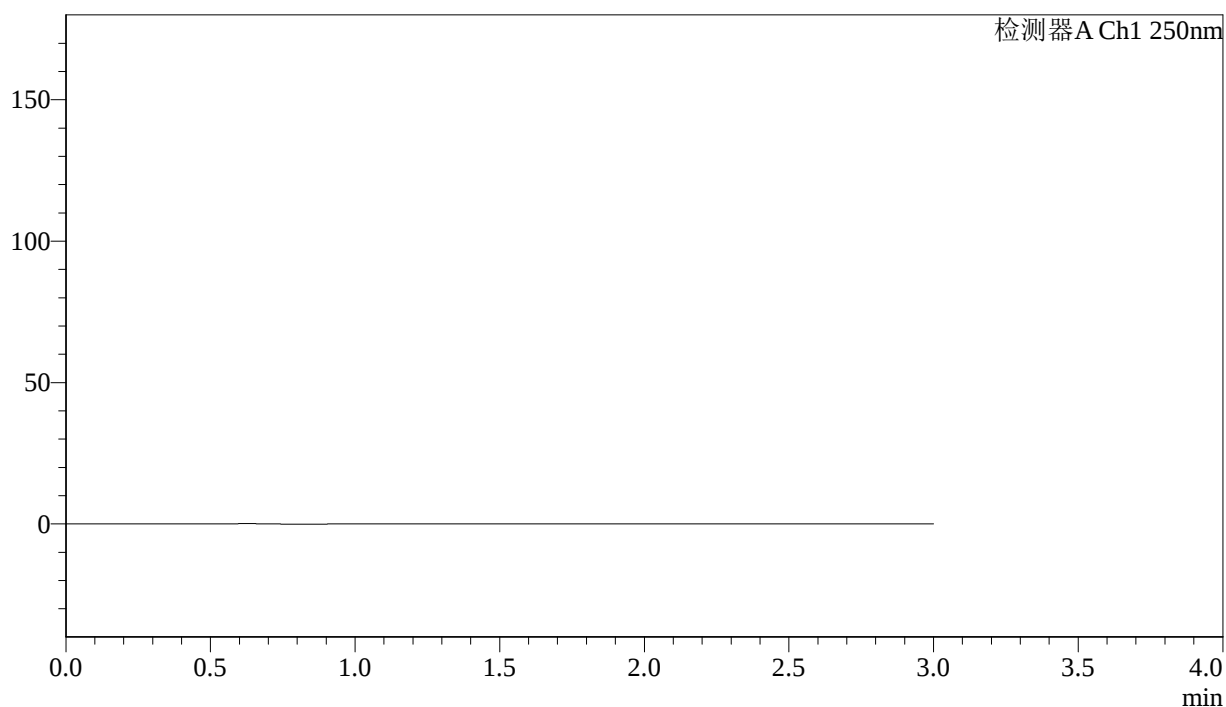
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-687-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:01:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



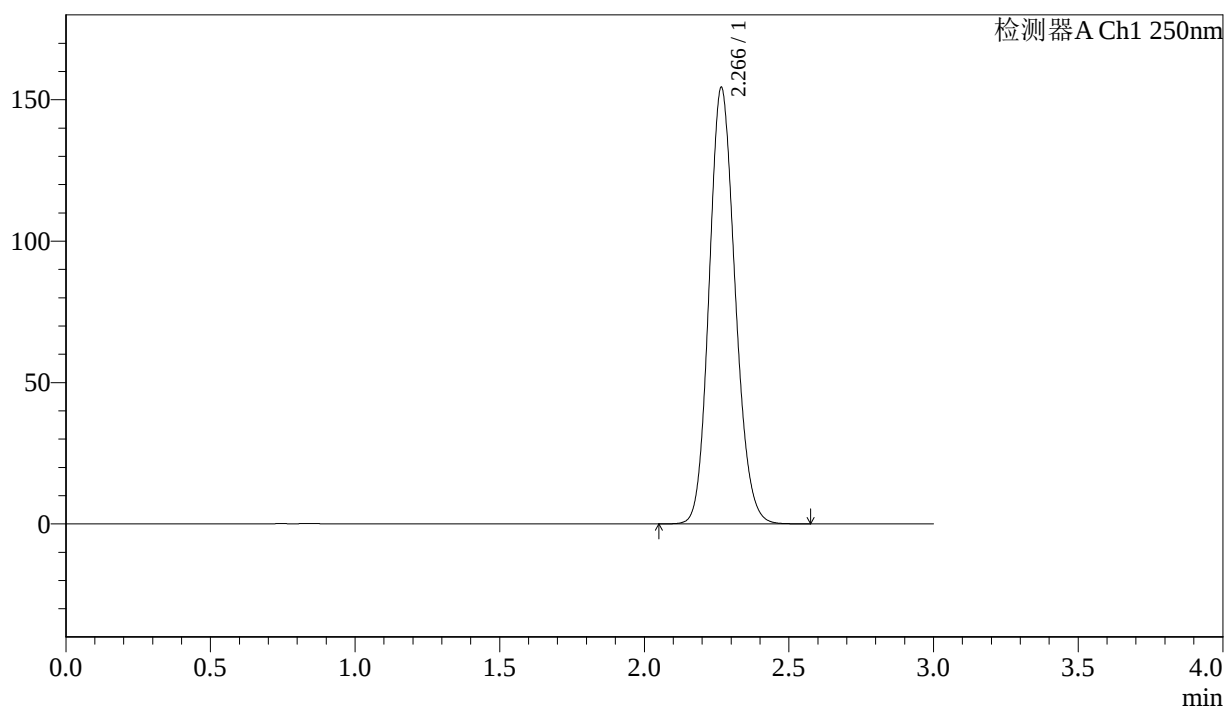
J305

<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 - 31-12/7-688-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:04:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	966247	153952	3049	1.138	--
总计		100.000	966247	153952			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-689-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:08:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

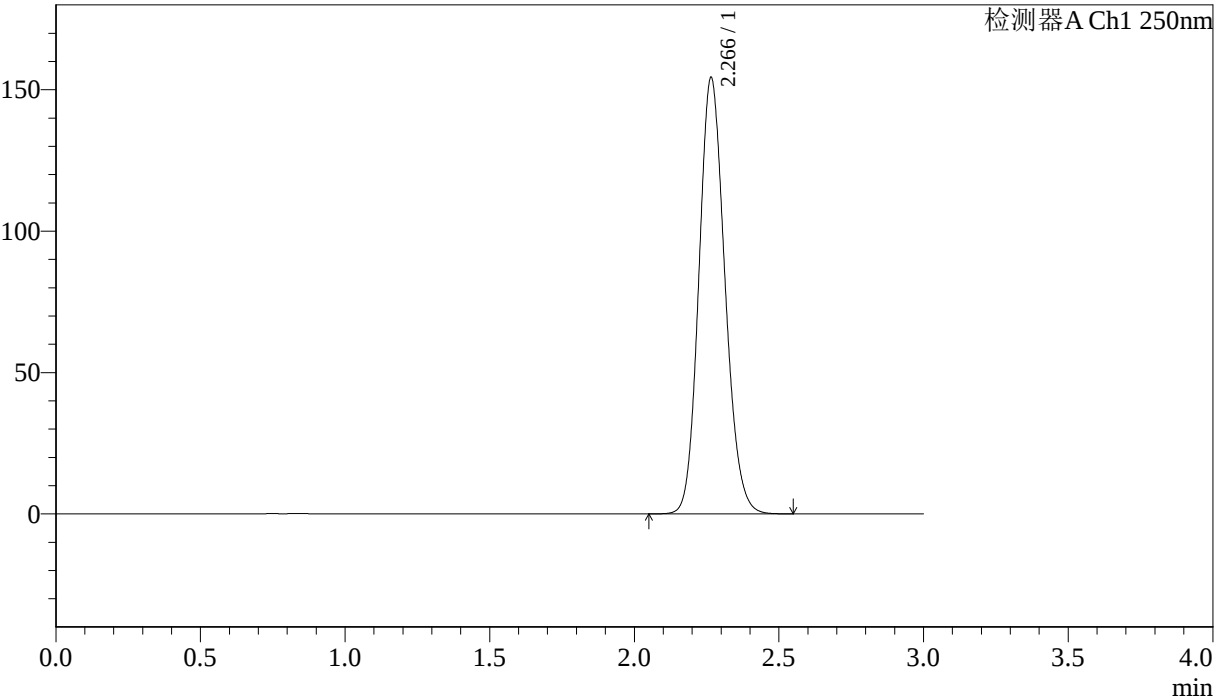
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965714	154135	3047	1.138	--
总计		100.000	965714	154135			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-690-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:11:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

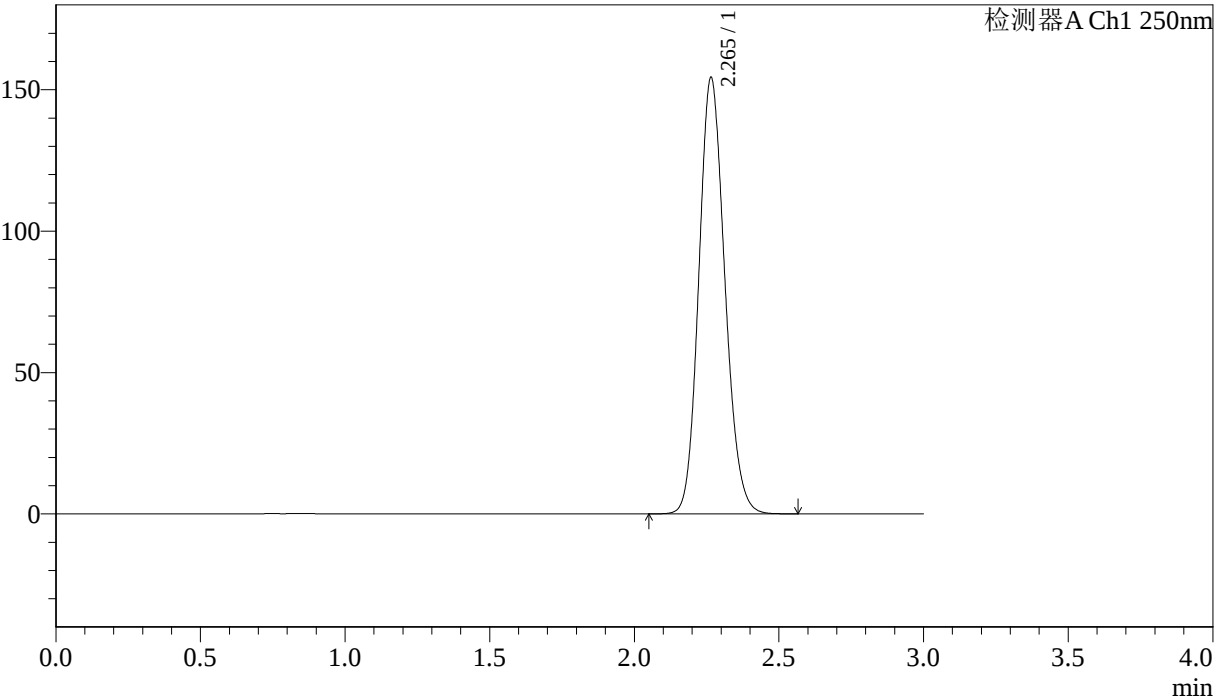
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	965420	154199	3050	1.138	--
总计		100.000	965420	154199			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



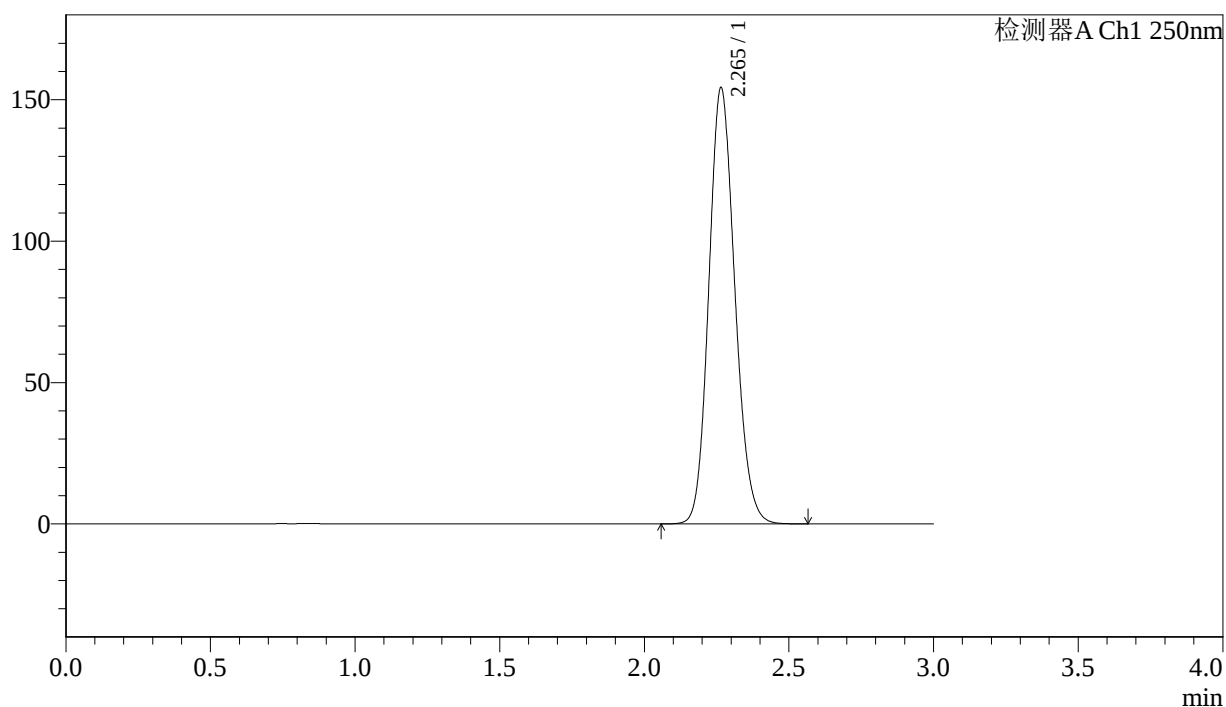
J305

<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 - 31-12/7-691-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:14:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	965625	154154	3048	1.138	--
总计		100.000	965625	154154			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



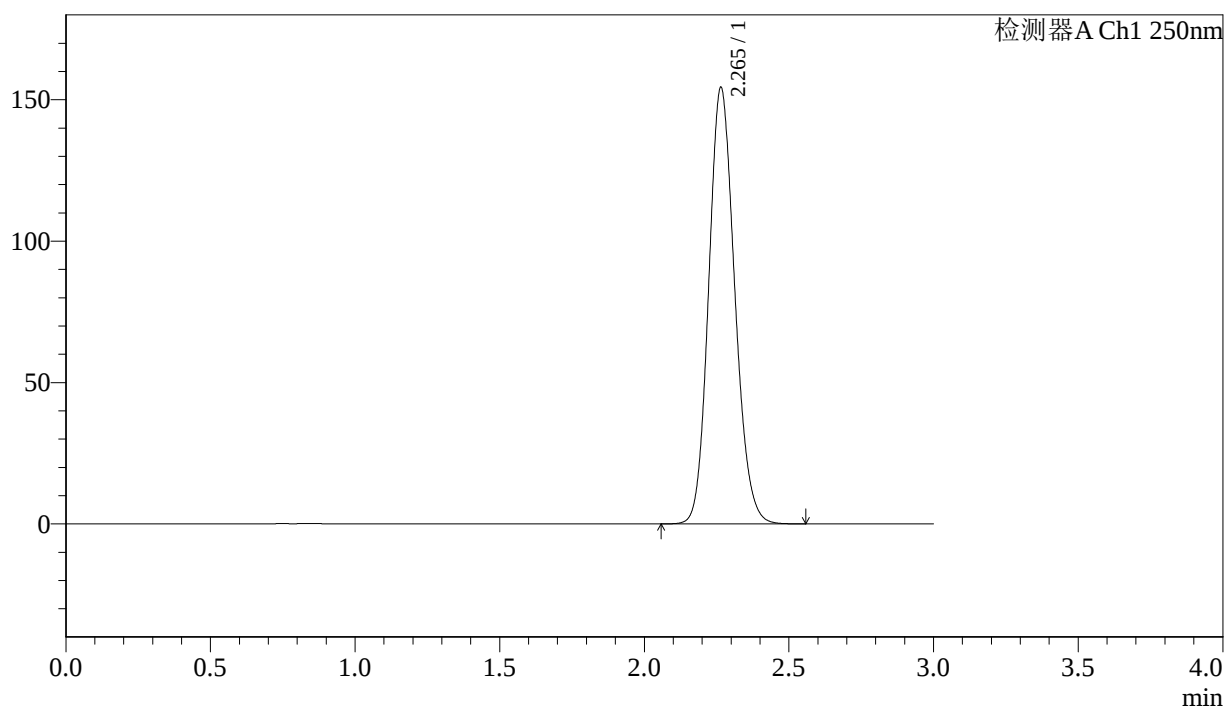
J305

<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 - 31-12/7-692-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:18:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	100.000	965918	154289	3047	1.138	--
总计		100.000	965918	154289			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



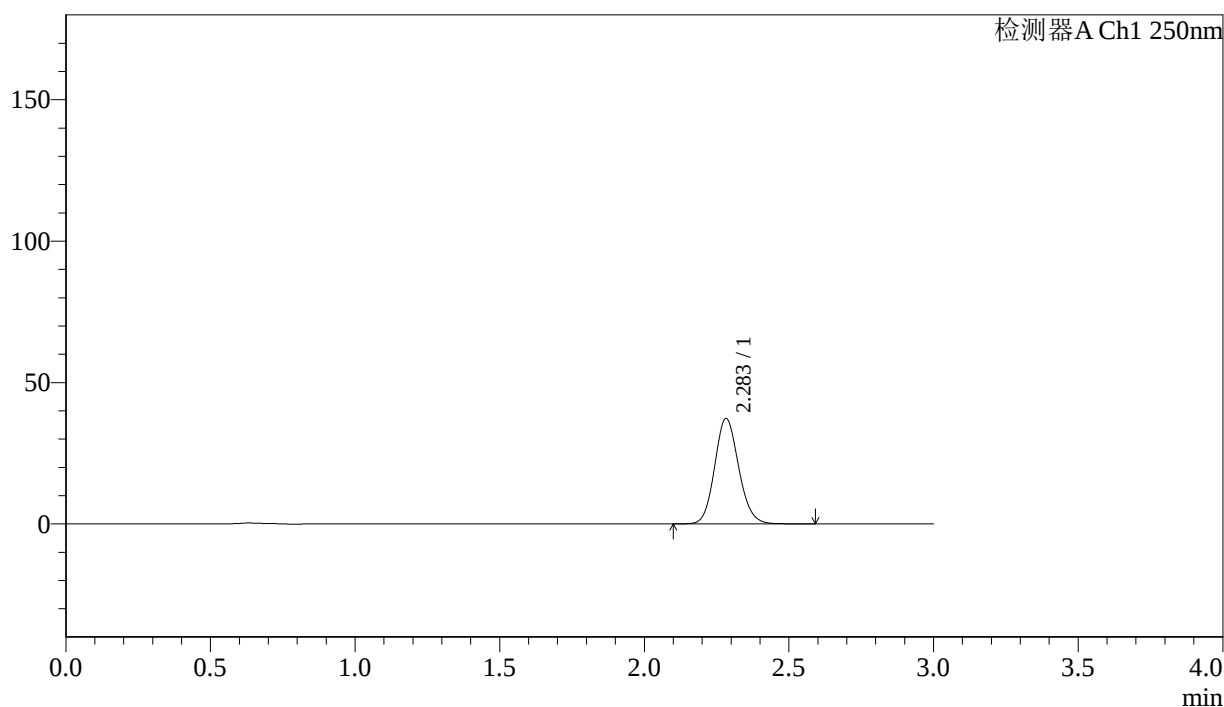
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-693-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:21:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	215625	37219	3645	1.122	--
总计		100.000	215625	37219			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



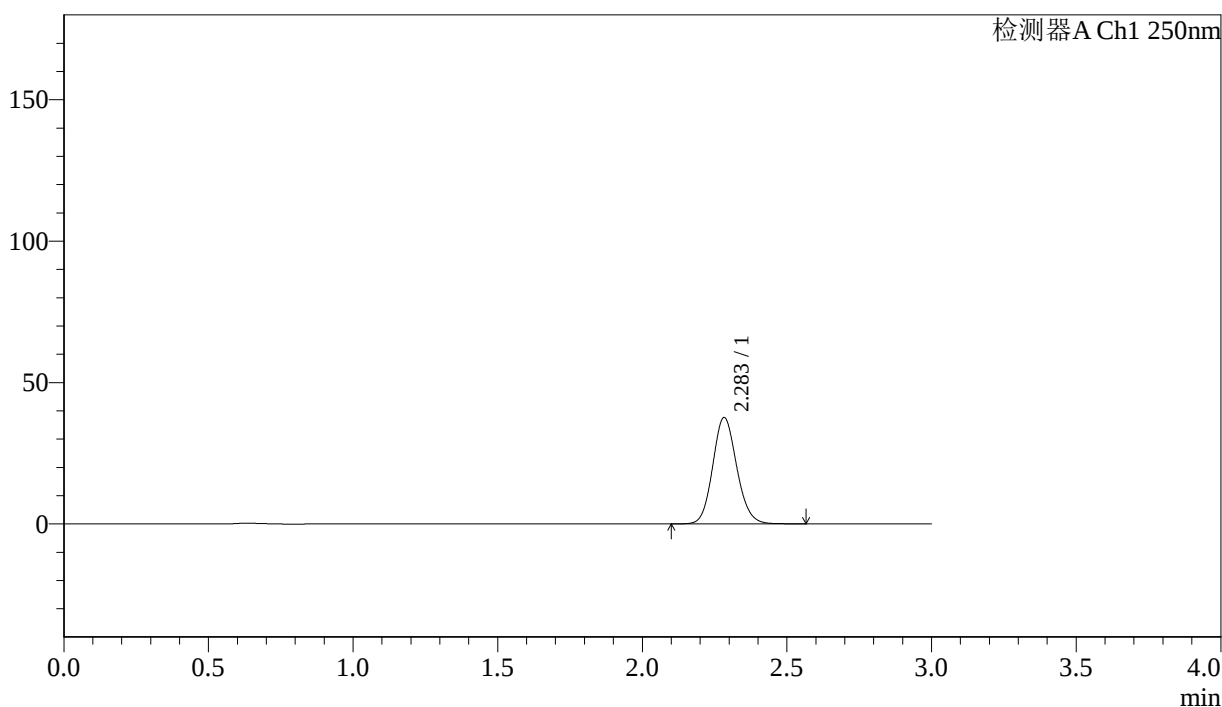
J305

<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 - 31-12/7-694-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:24:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	217633	37520	3644	1.122	--
总计		100.000	217633	37520			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-695-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:28:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

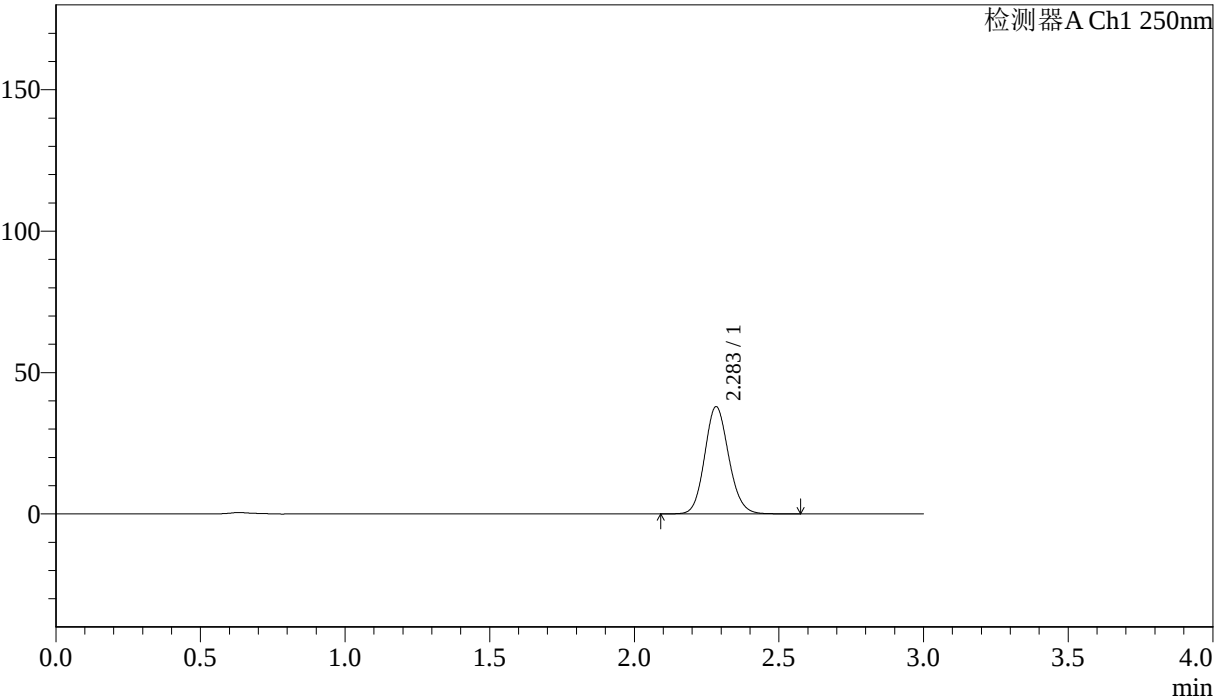
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	219341	37831	3646	1.121	--
总计		100.000	219341	37831			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



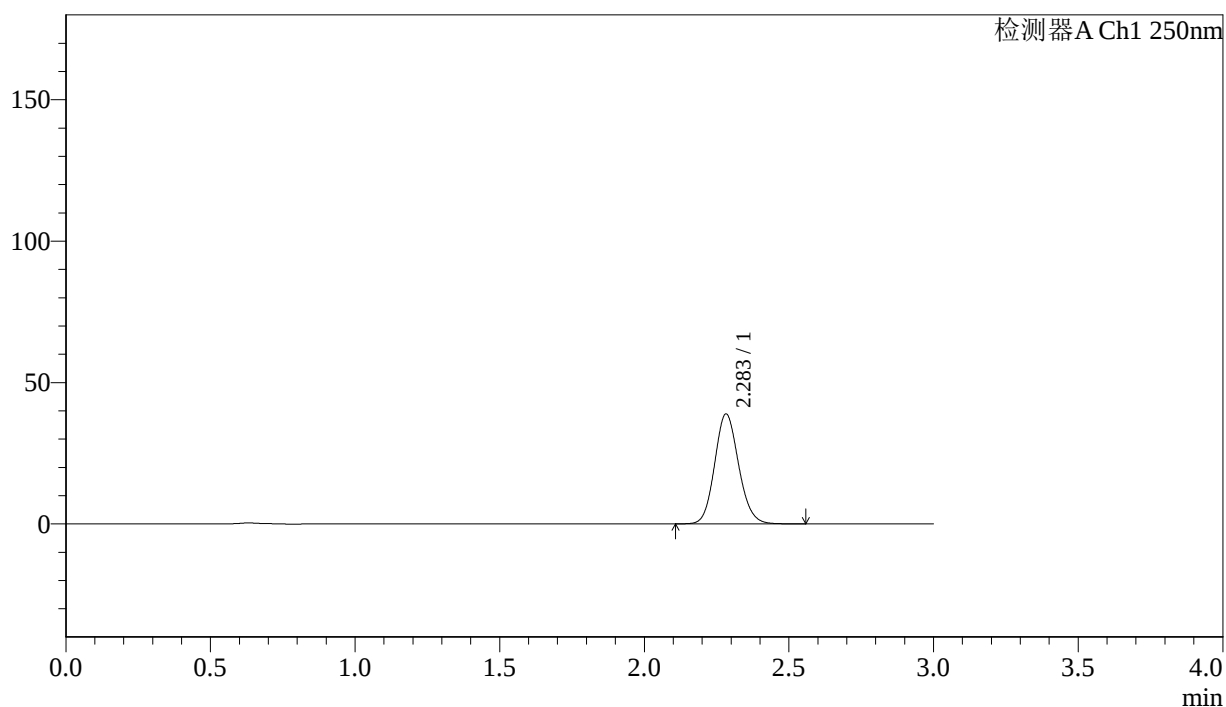
J305

<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 - 31-12/7-696-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:31:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	224354	38776	3651	1.122	--
总计		100.000	224354	38776			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-697-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:34:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

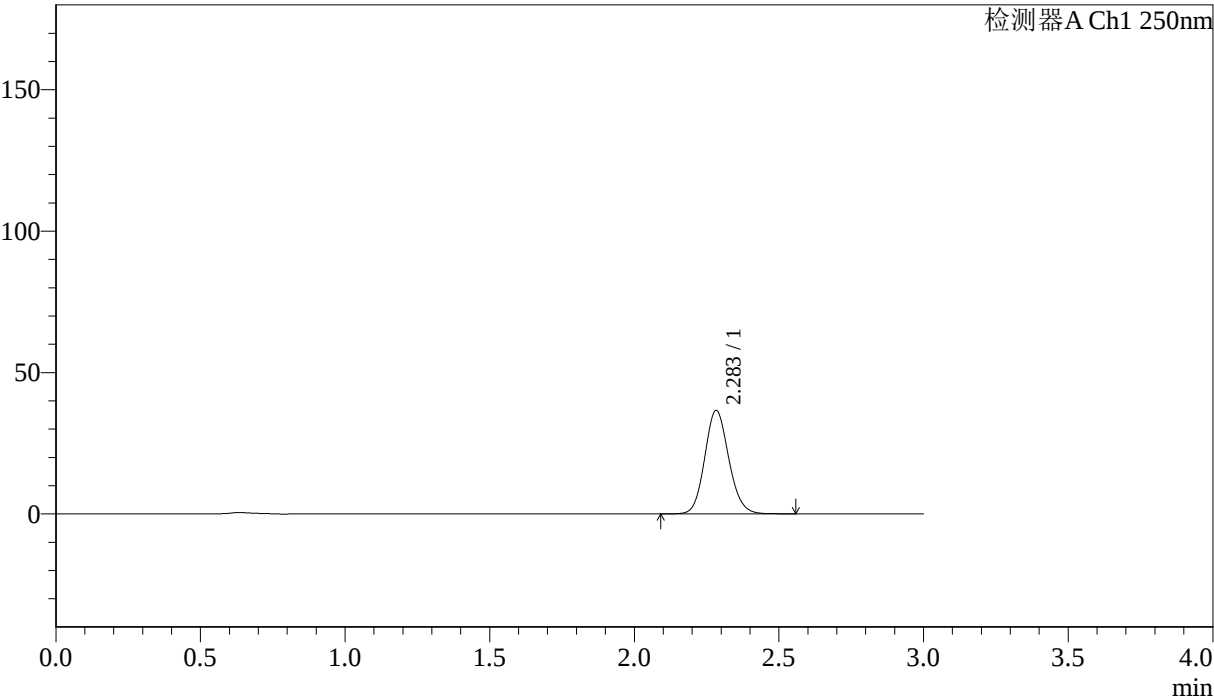
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	211599	36461	3641	1.121	--
总计		100.000	211599	36461			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



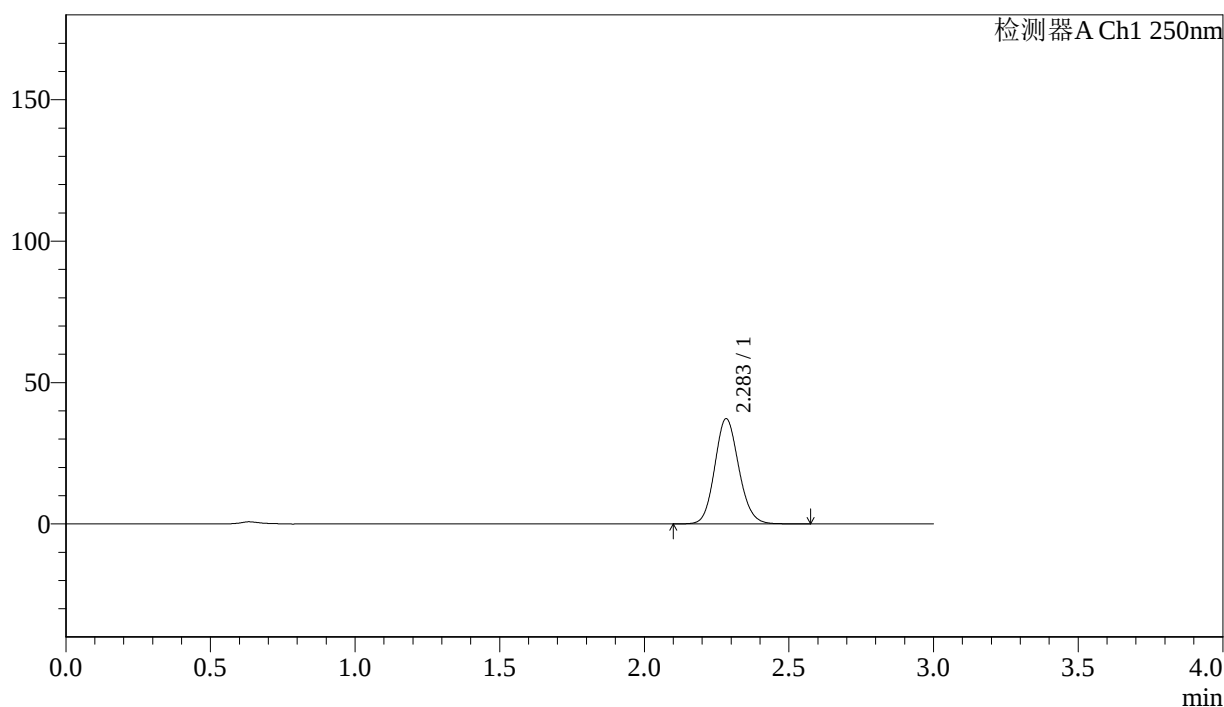
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-698-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:38:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	215025	37093	3646	1.120	--
总计		100.000	215025	37093			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



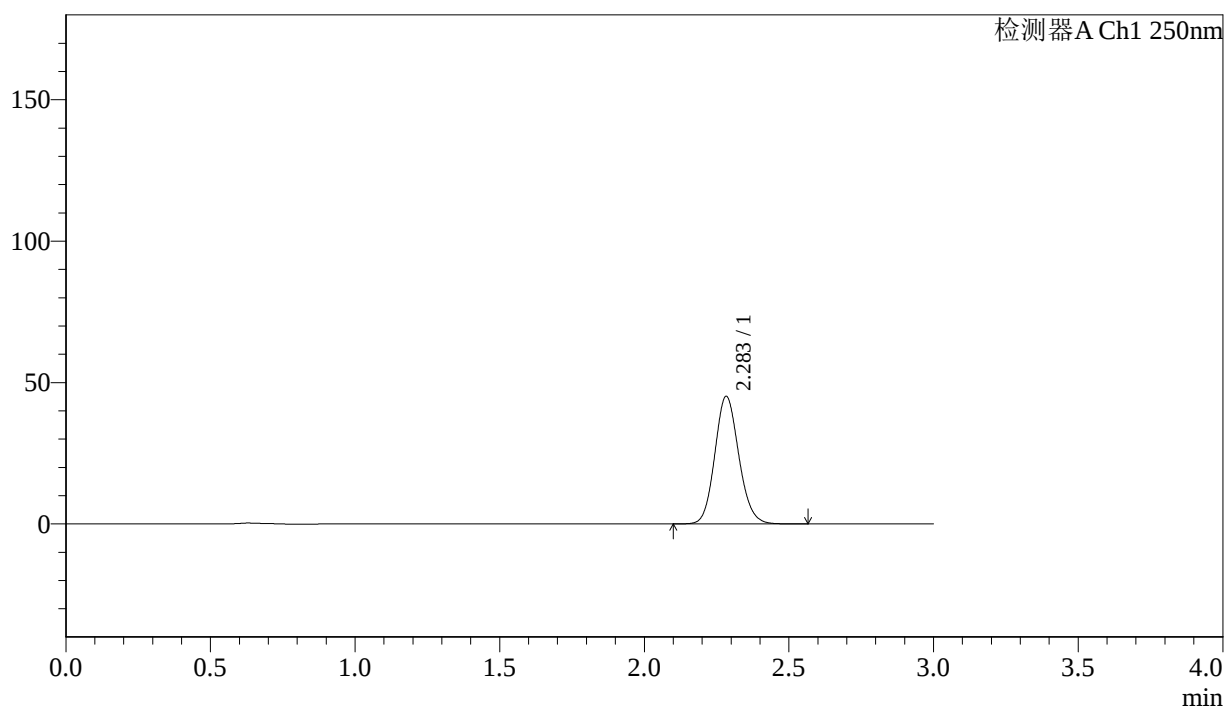
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-699-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:41:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	260656	44985	3654	1.122	--
总计		100.000	260656	44985			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-700-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:44:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

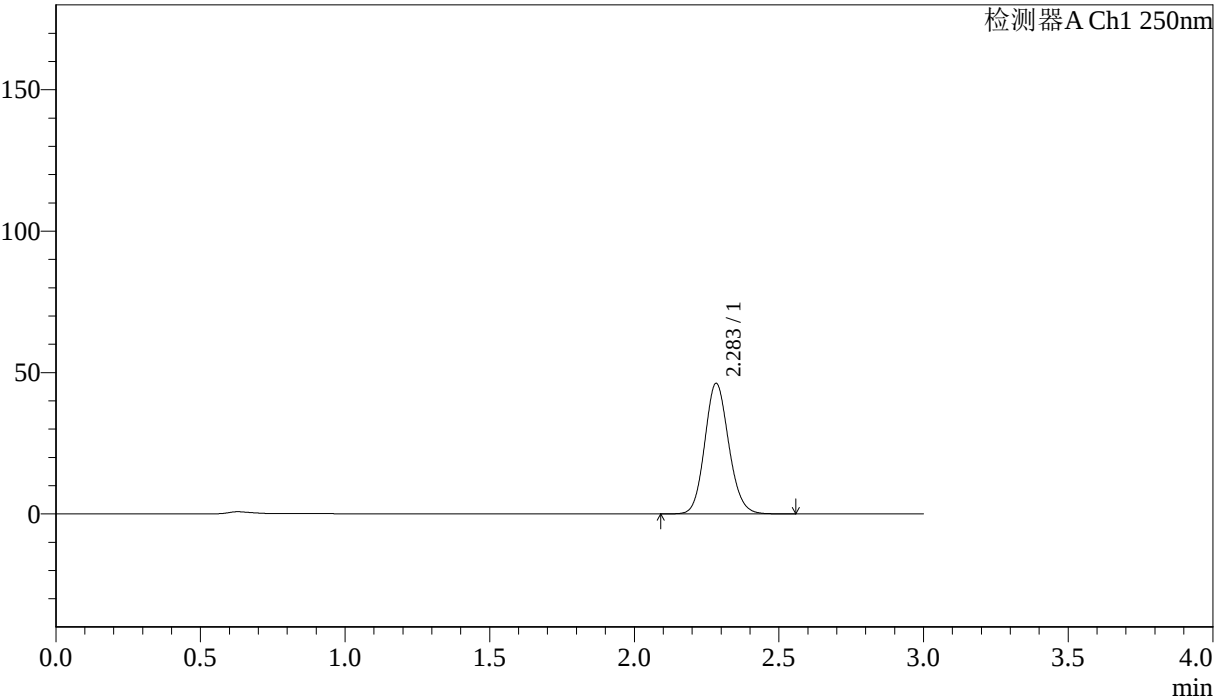
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	266888	46063	3648	1.122	--
总计		100.000	266888	46063			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-701-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:48:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

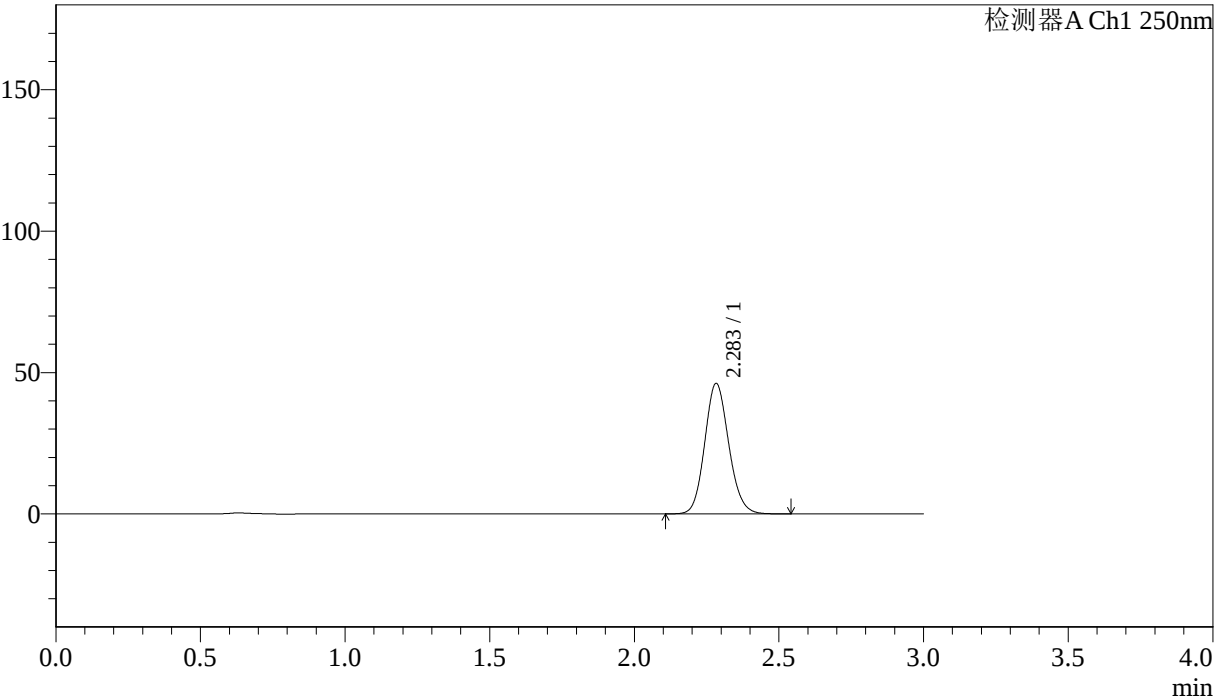
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	266331	46025	3650	1.122	--
总计		100.000	266331	46025			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-702-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:51:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

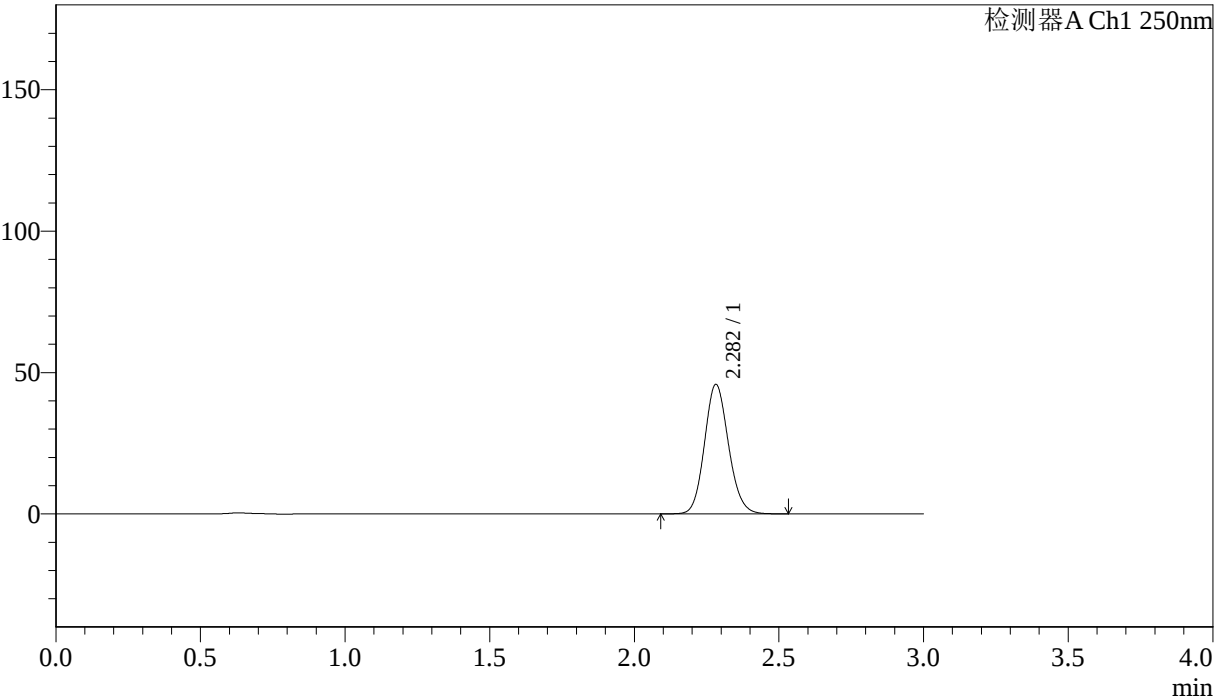
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	264105	45742	3656	1.121	--
总计		100.000	264105	45742			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-703-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:55:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

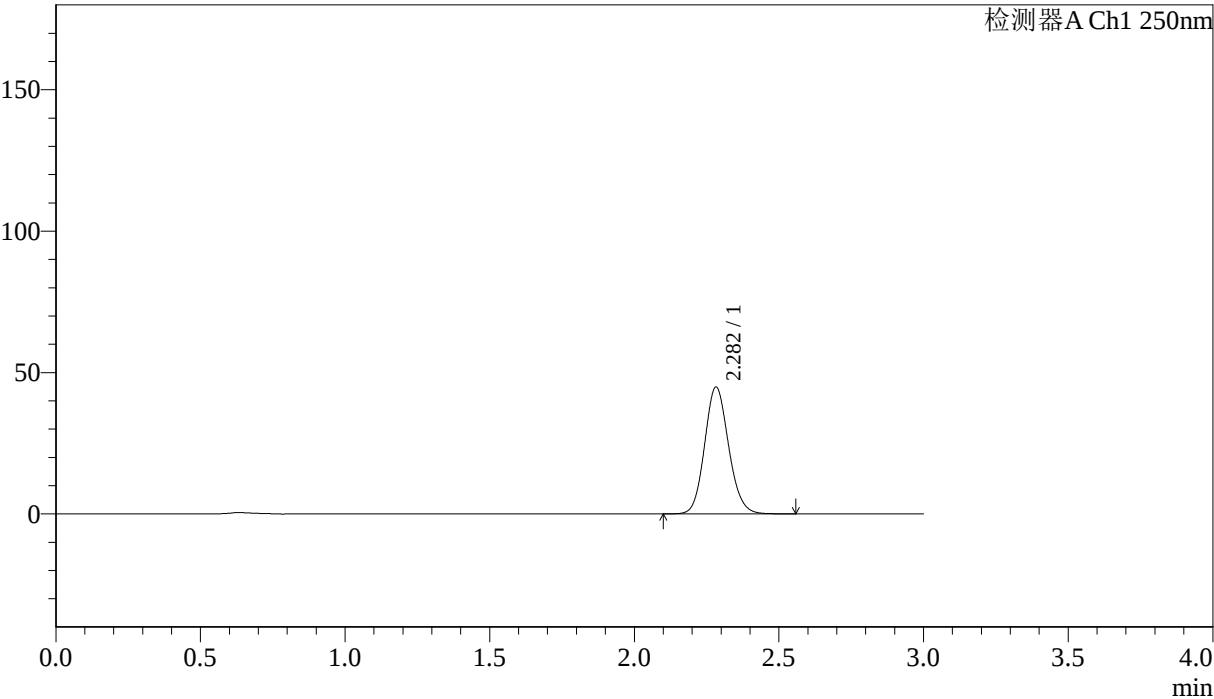
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	258935	44777	3651	1.121	--
总计		100.000	258935	44777			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-704-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:58:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

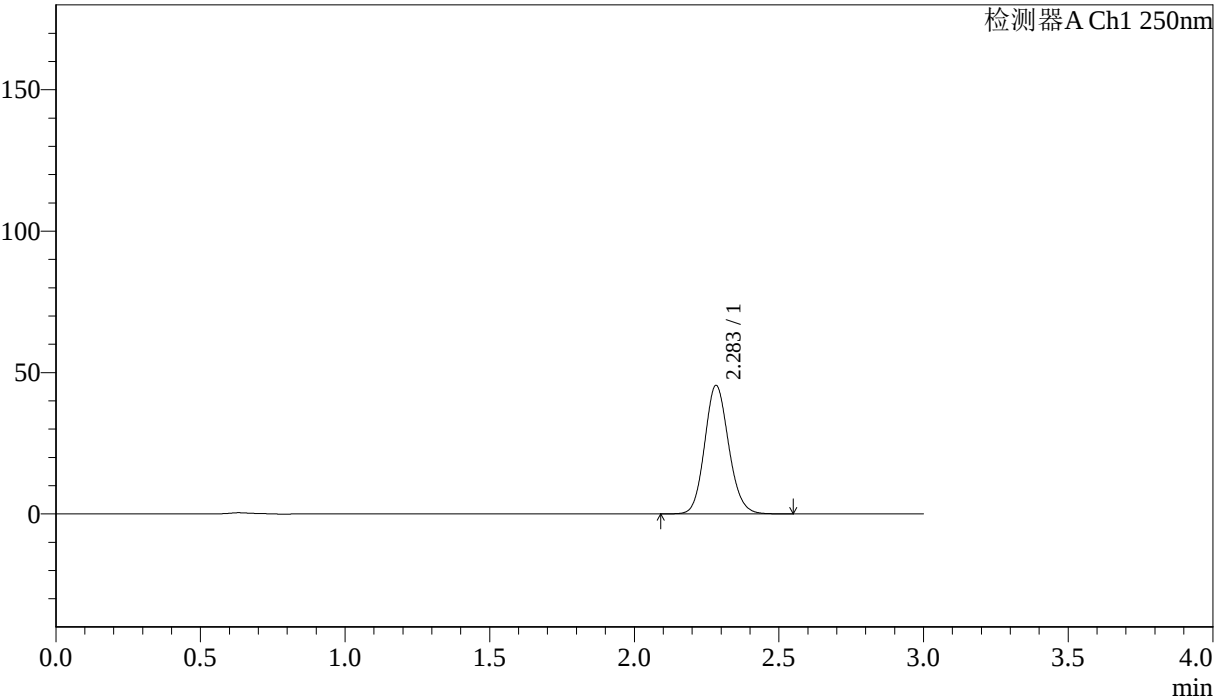
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	262615	45348	3646	1.122	--
总计		100.000	262615	45348			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-705-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:01:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

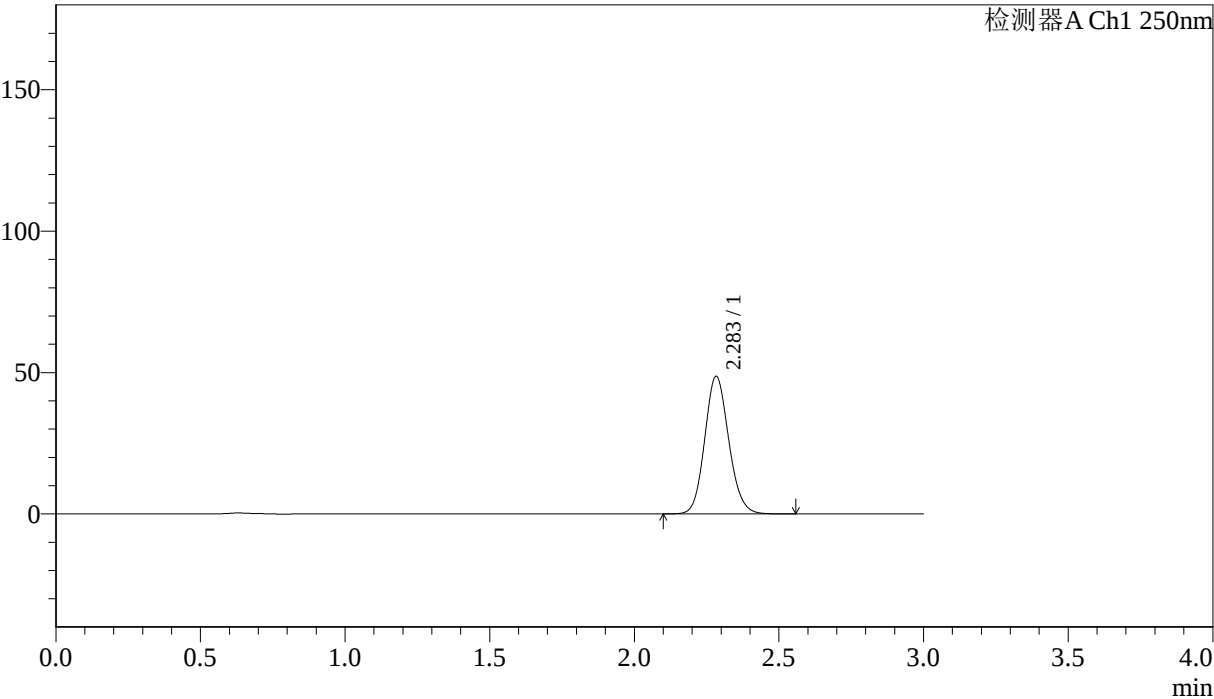
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	280815	48520	3649	1.122	--
总计		100.000	280815	48520			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-706-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:05:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

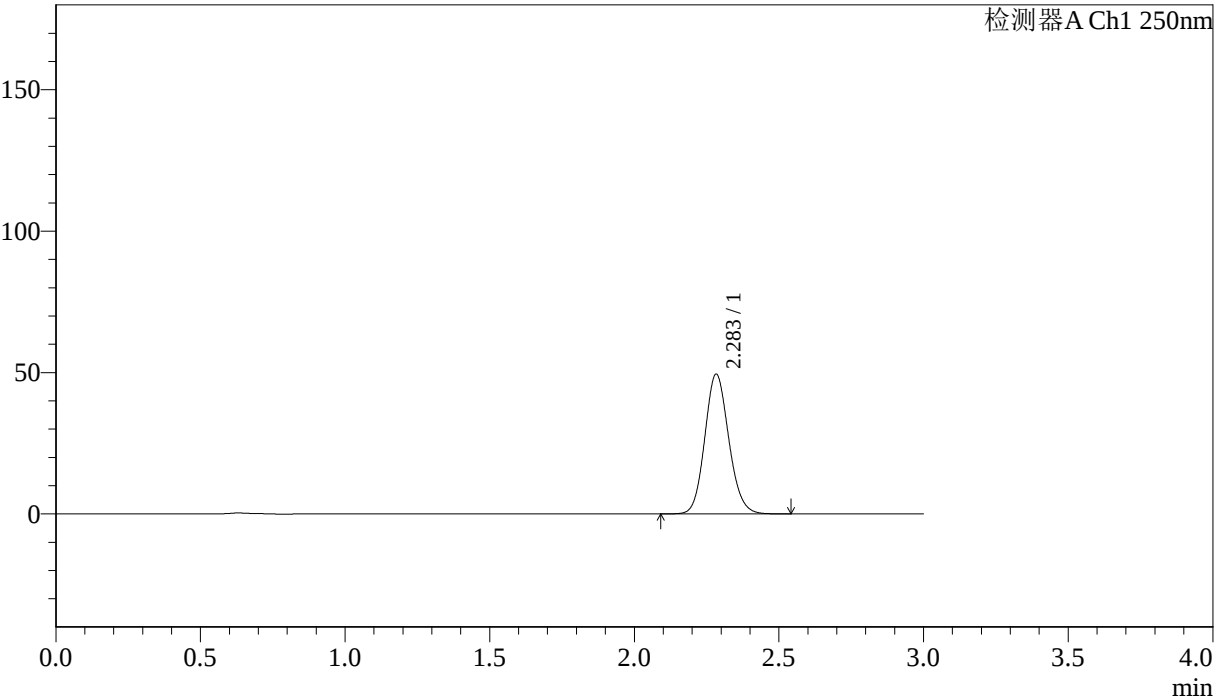
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	285343	49276	3650	1.122	--
总计		100.000	285343	49276			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-707-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :3-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/22 18:08:29

处理时间 (V2) :2024/02/23 08:26:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

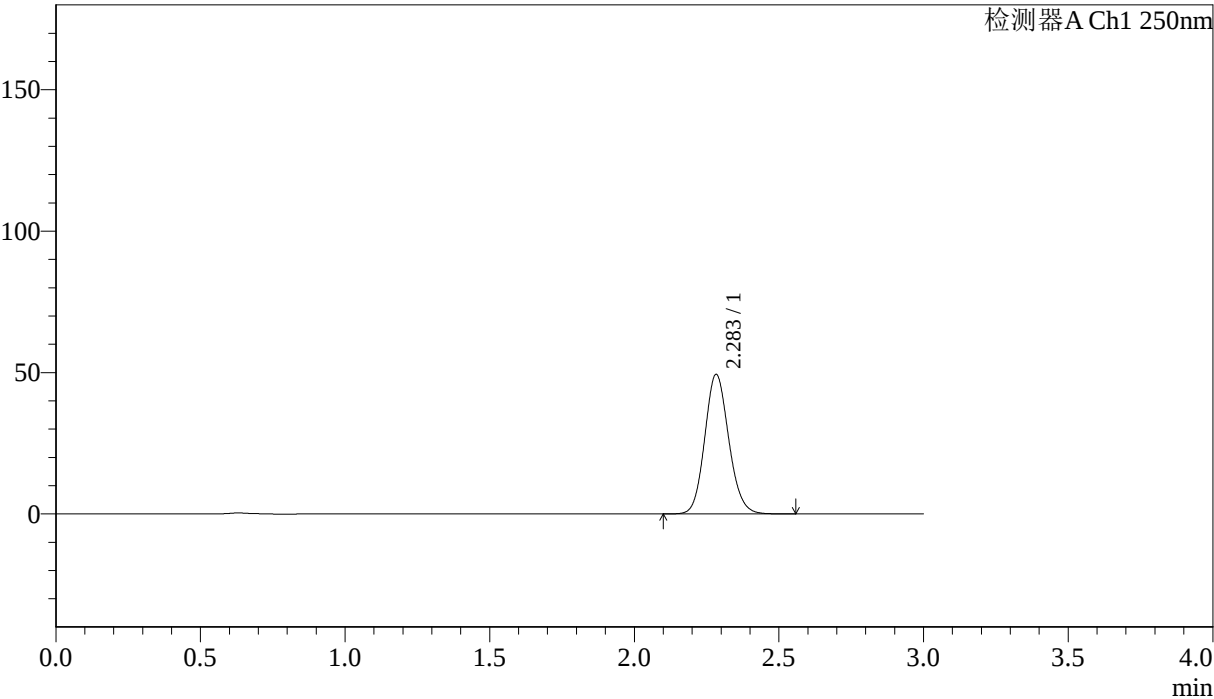
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	284960	49216	3652	1.124	--
总计		100.000	284960	49216			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



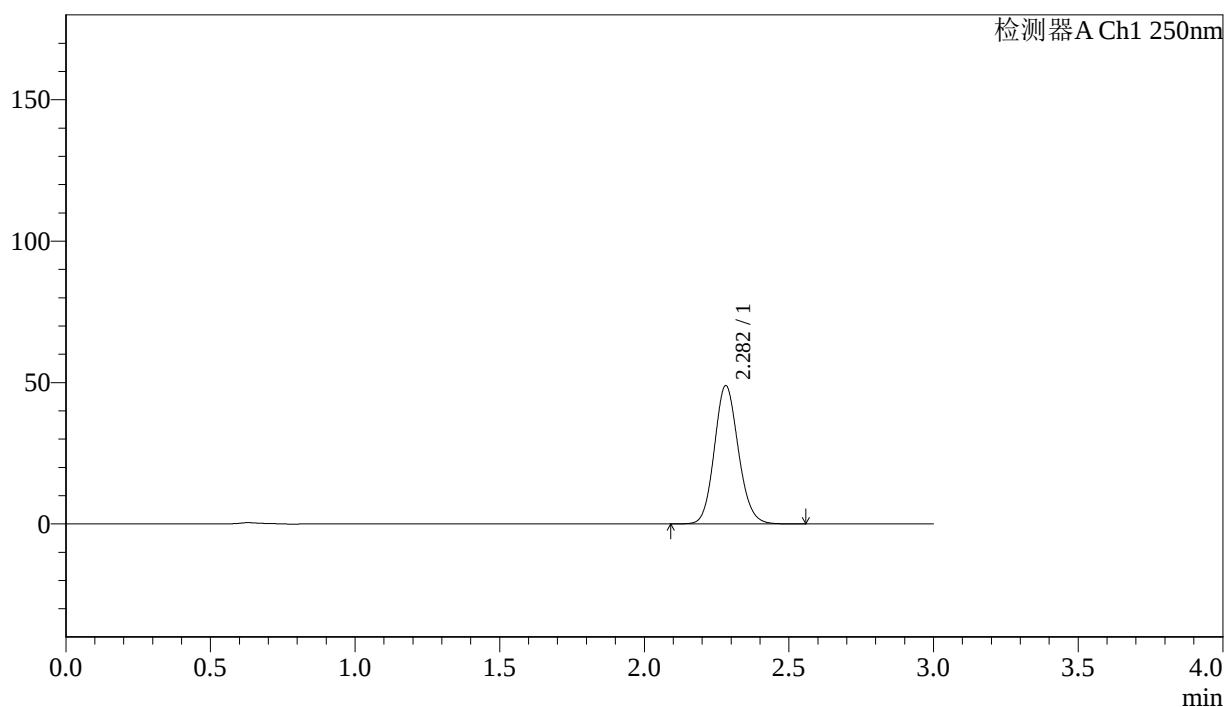
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-708-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:11:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	282404	48891	3653	1.122	--
总计		100.000	282404	48891			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



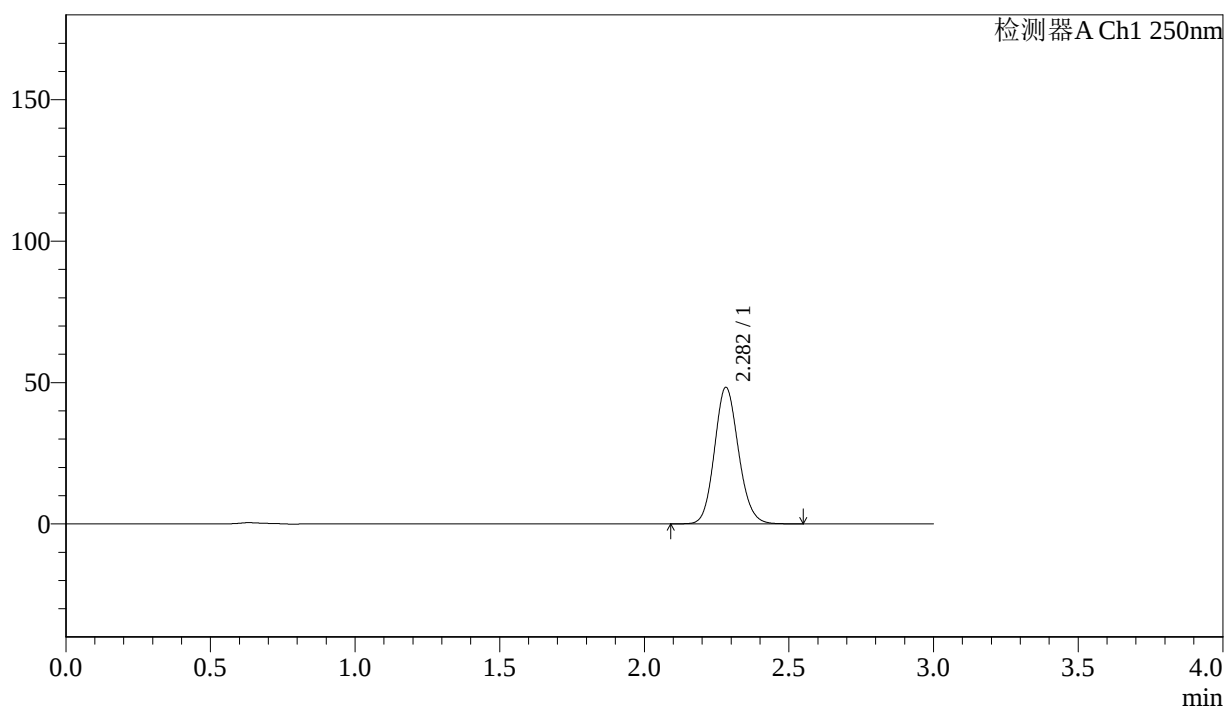
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-709-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:15:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	278848	48230	3651	1.122	--
总计		100.000	278848	48230			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-710-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:18:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

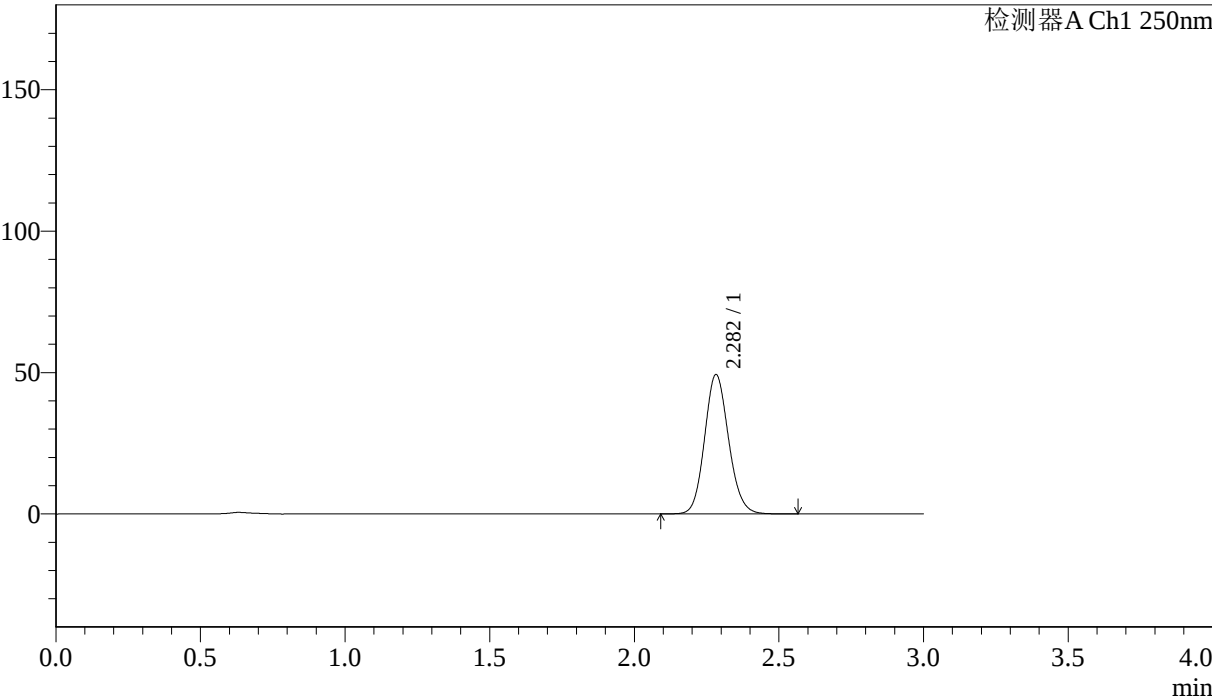
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	284351	49163	3648	1.122	--
总计		100.000	284351	49163			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



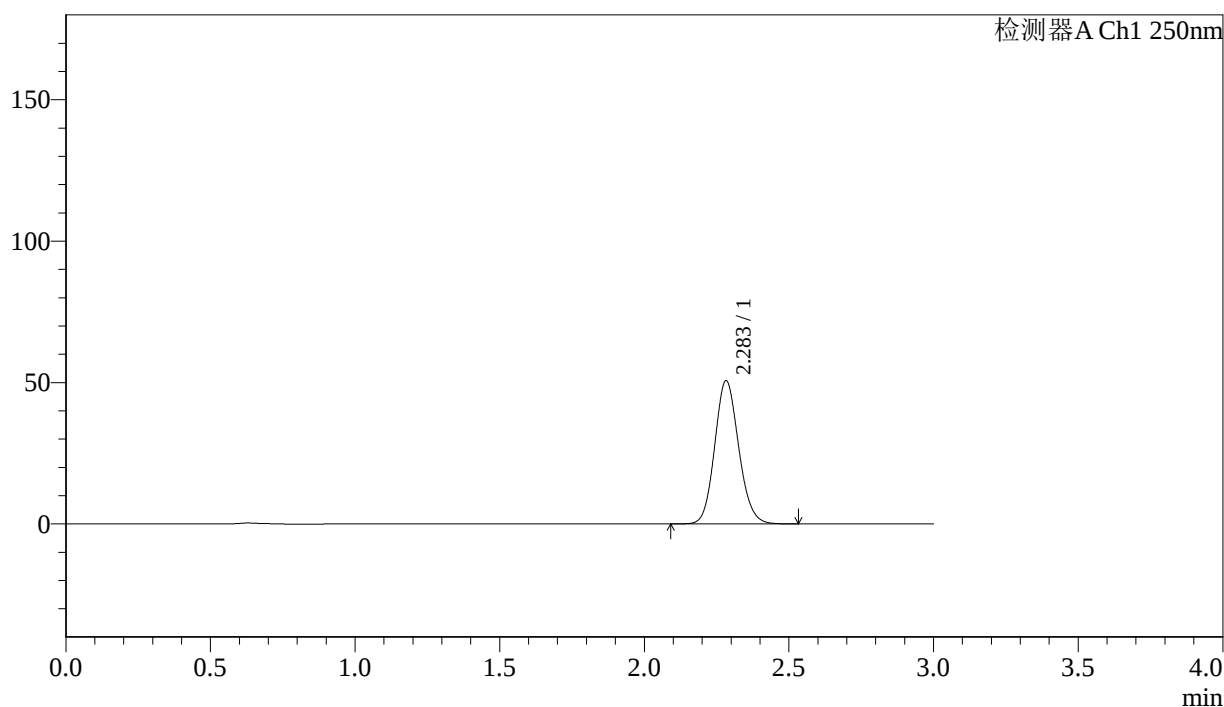
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-711-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:21:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	292200	50514	3650	1.122	--
总计		100.000	292200	50514			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-712-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:25:17

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

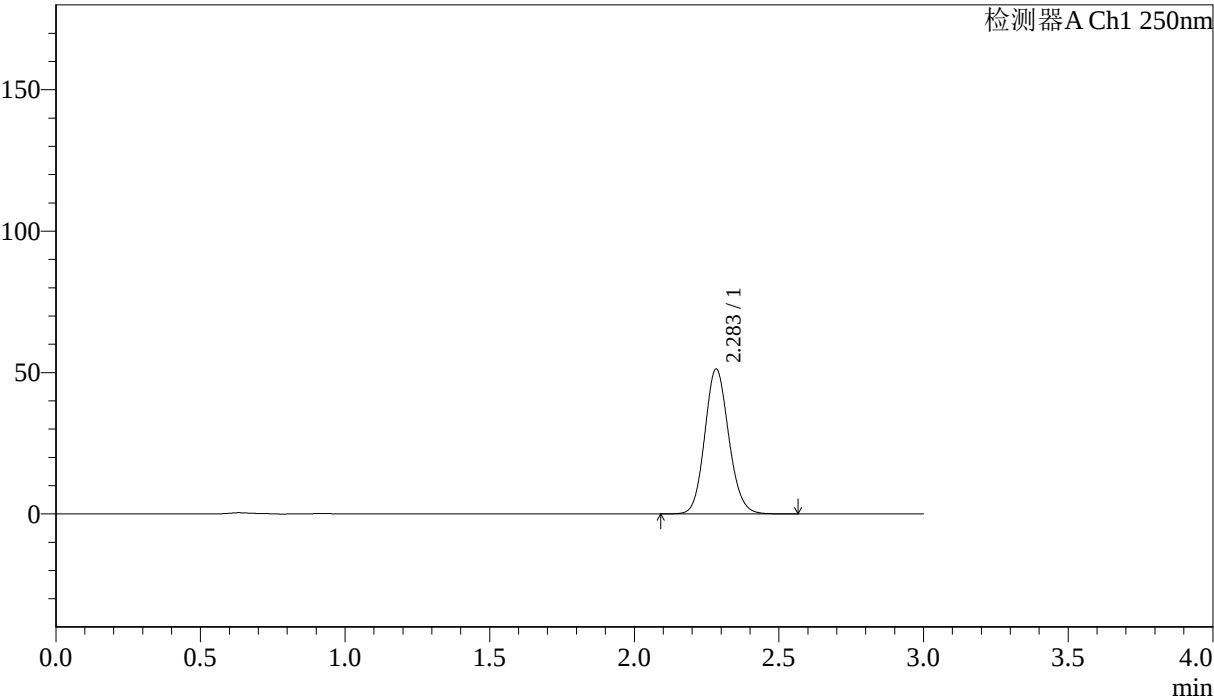
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	296020	51107	3651	1.120	--
总计		100.000	296020	51107			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-713-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:28:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

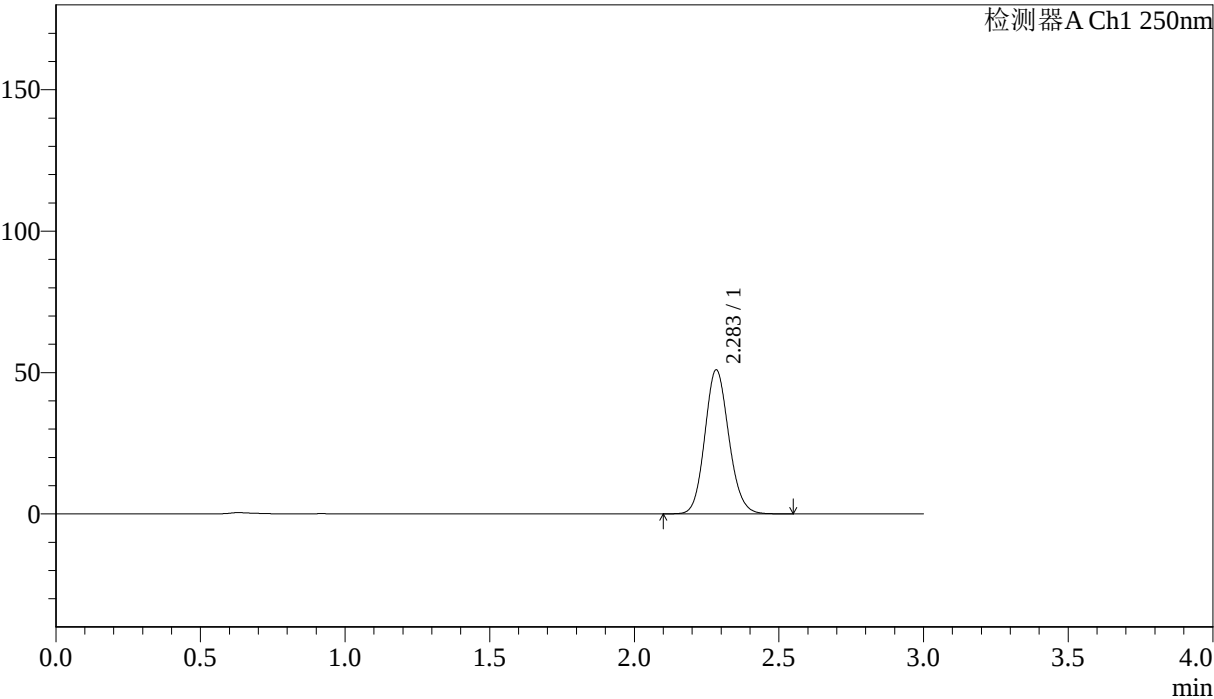
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	294276	50756	3648	1.122	--
总计		100.000	294276	50756			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



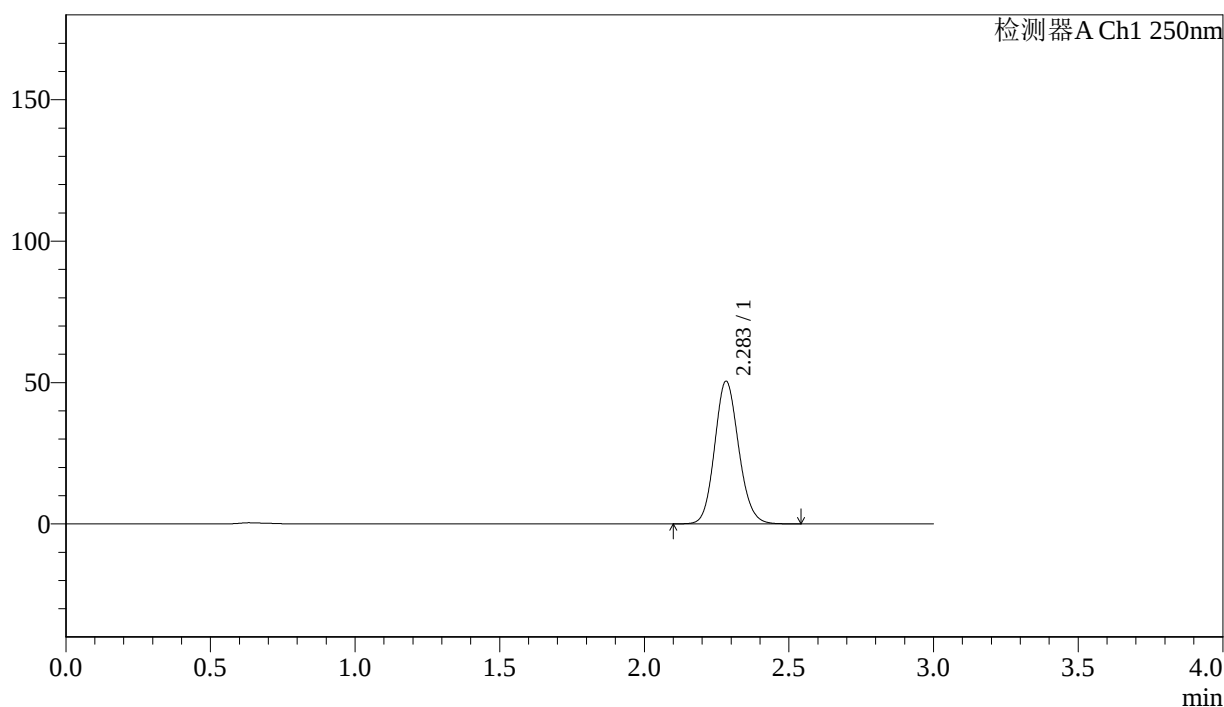
J305

<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 - 31-12/7-714-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	291307	50339	3647	1.122	--
总计		100.000	291307	50339			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-715-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:35:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

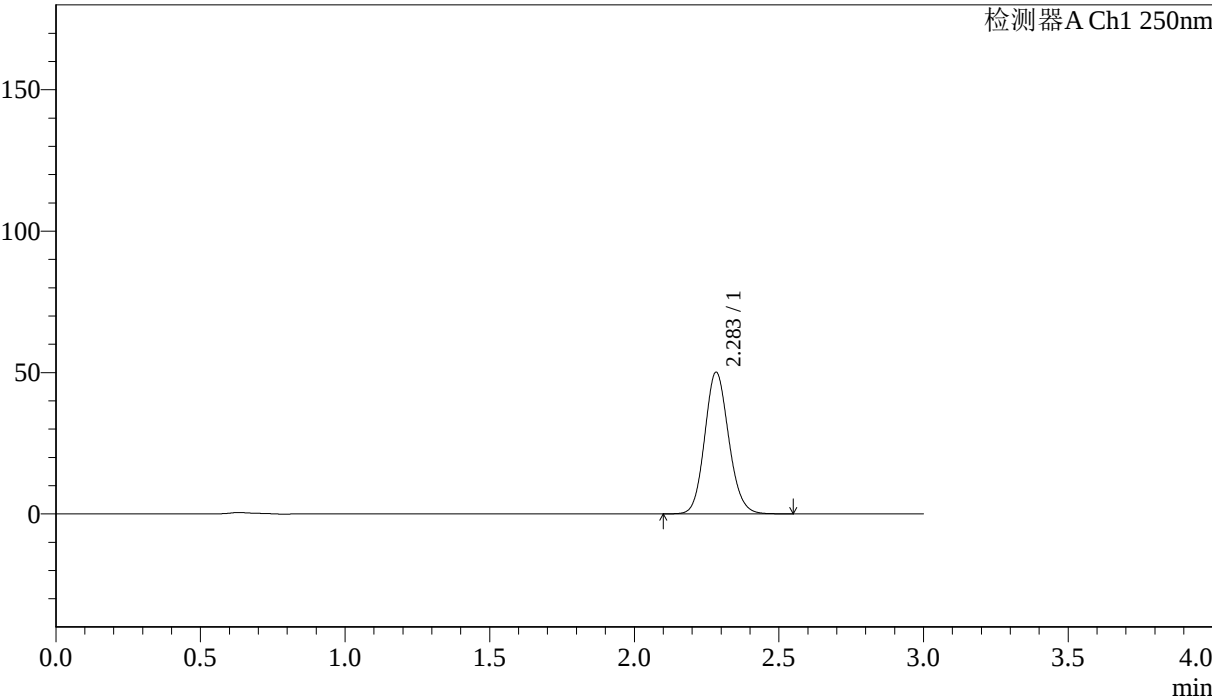
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	289358	49982	3647	1.122	--
总计		100.000	289358	49982			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-716-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:38:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

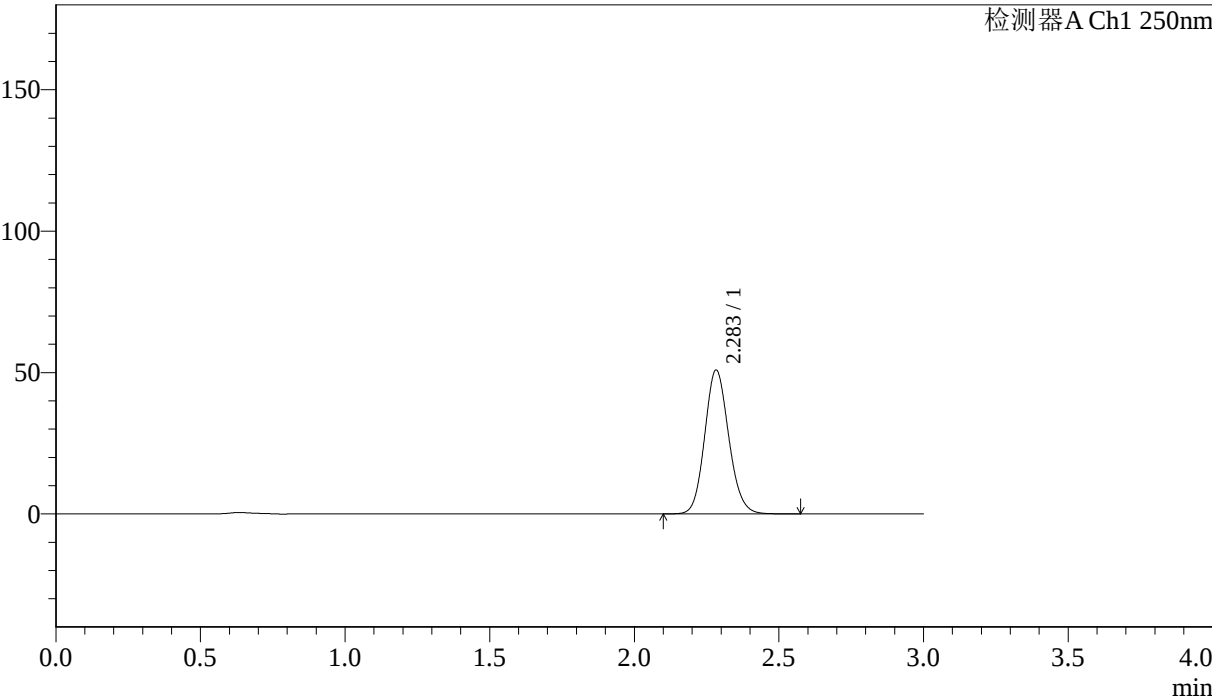
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	293883	50718	3646	1.123	--
总计		100.000	293883	50718			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



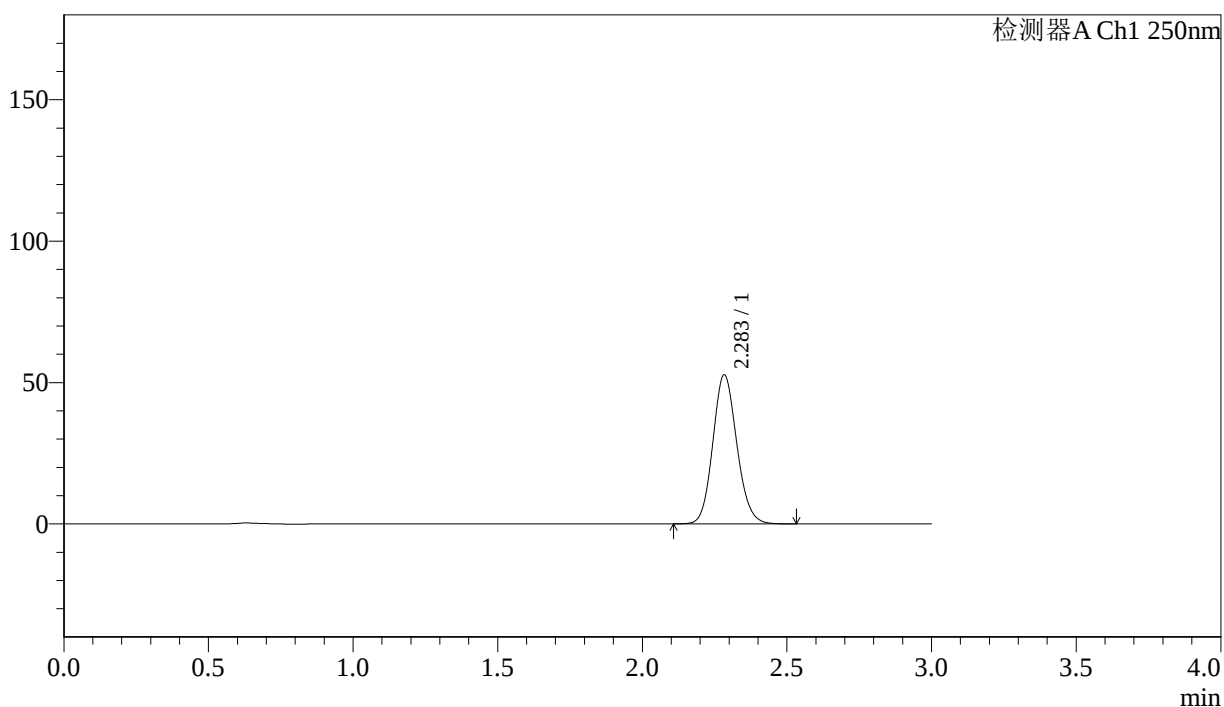
J305

<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 - 31-12/7-717-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:42:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	304042	52511	3652	1.121	--
总计		100.000	304042	52511			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



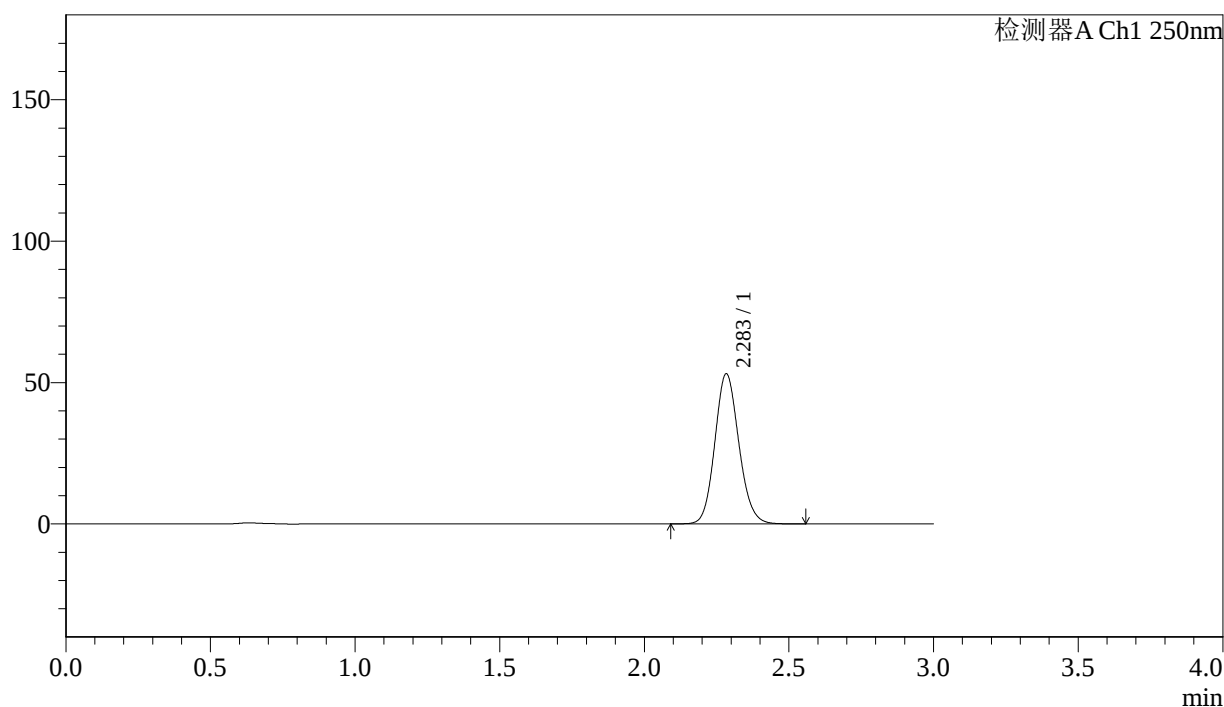
J305

<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 - 31-12/7-718-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:45:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	306247	52862	3654	1.121	--
总计		100.000	306247	52862			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



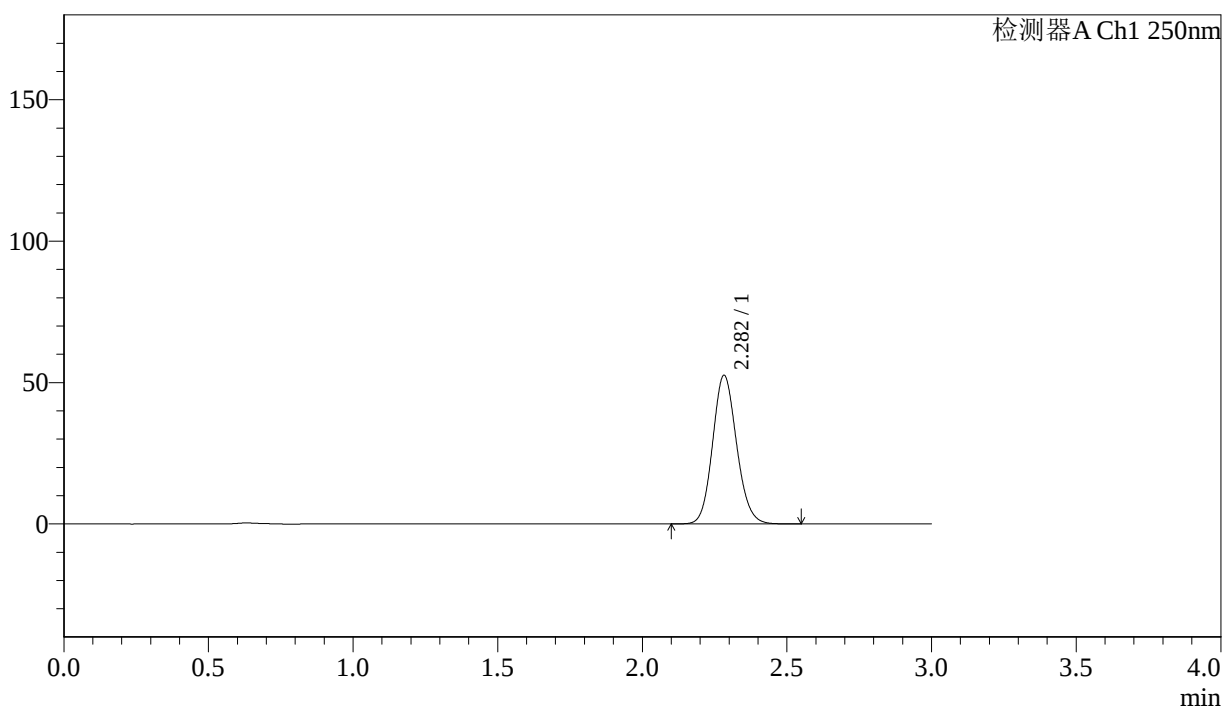
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-719-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:48:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	303270	52443	3653	1.121	--
总计		100.000	303270	52443			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



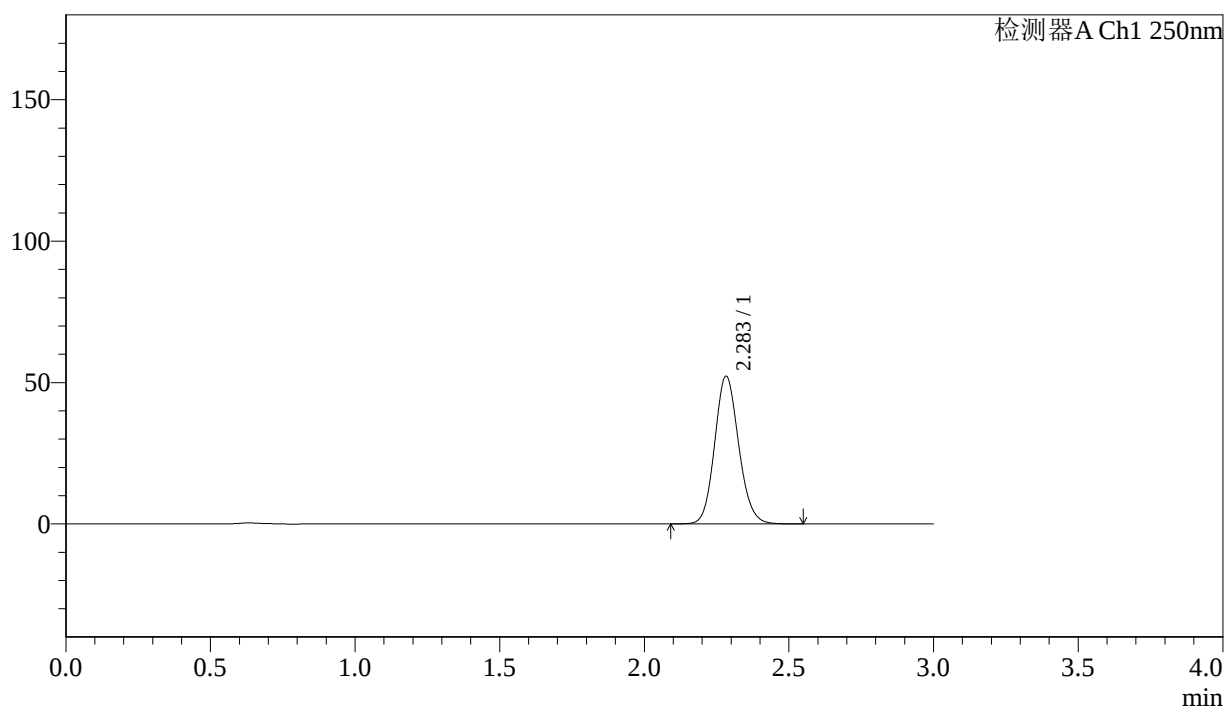
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-720-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:52:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	301649	52135	3649	1.122	--
总计		100.000	301649	52135			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-721-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:55:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

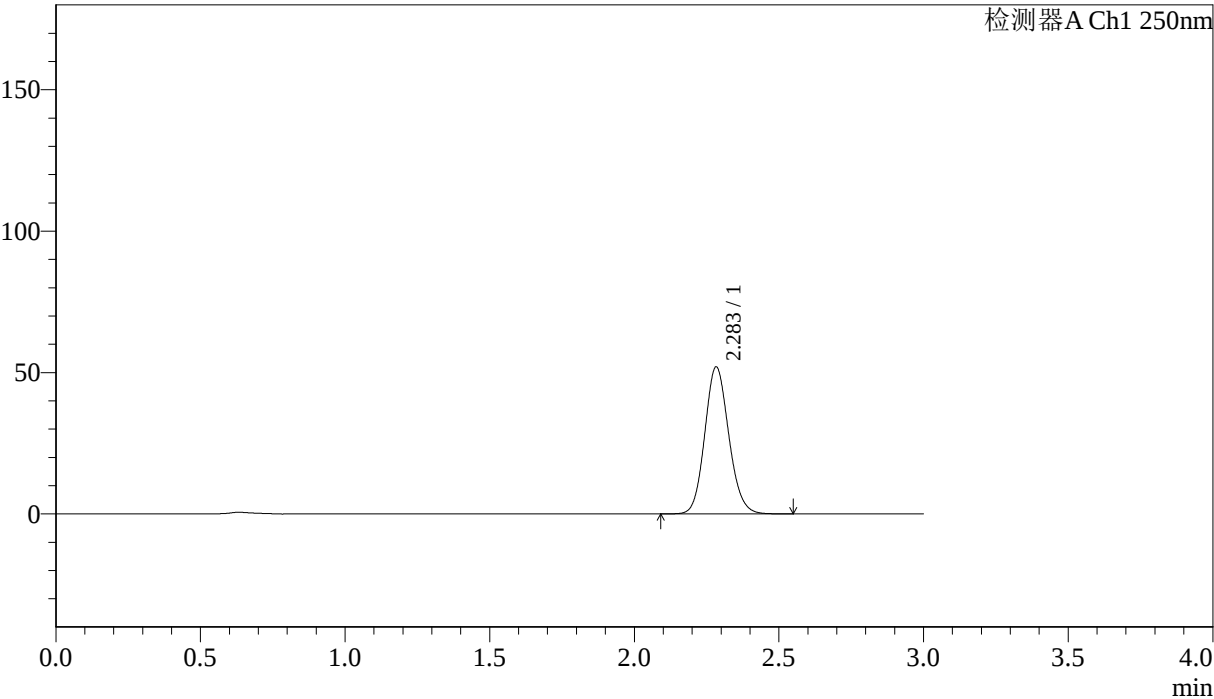
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	300278	51830	3650	1.122	--
总计		100.000	300278	51830			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



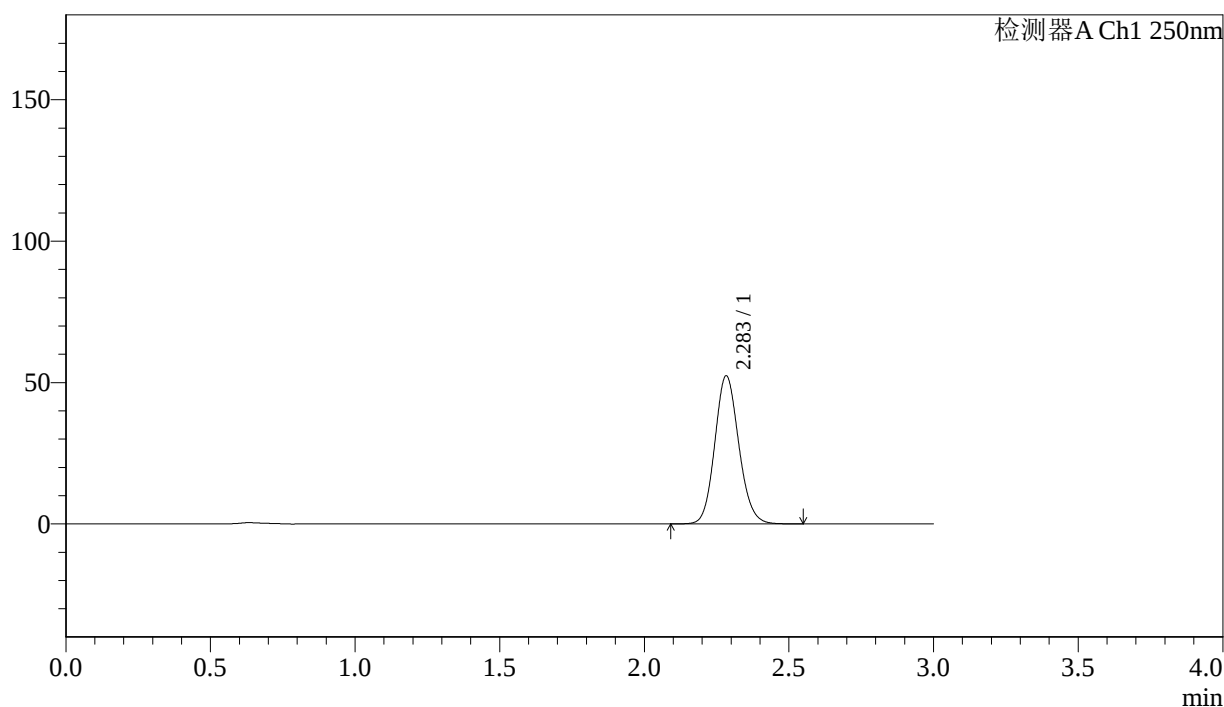
J305

<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 - 31-12/7-722-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:58:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	302399	52189	3650	1.122	--
总计		100.000	302399	52189			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



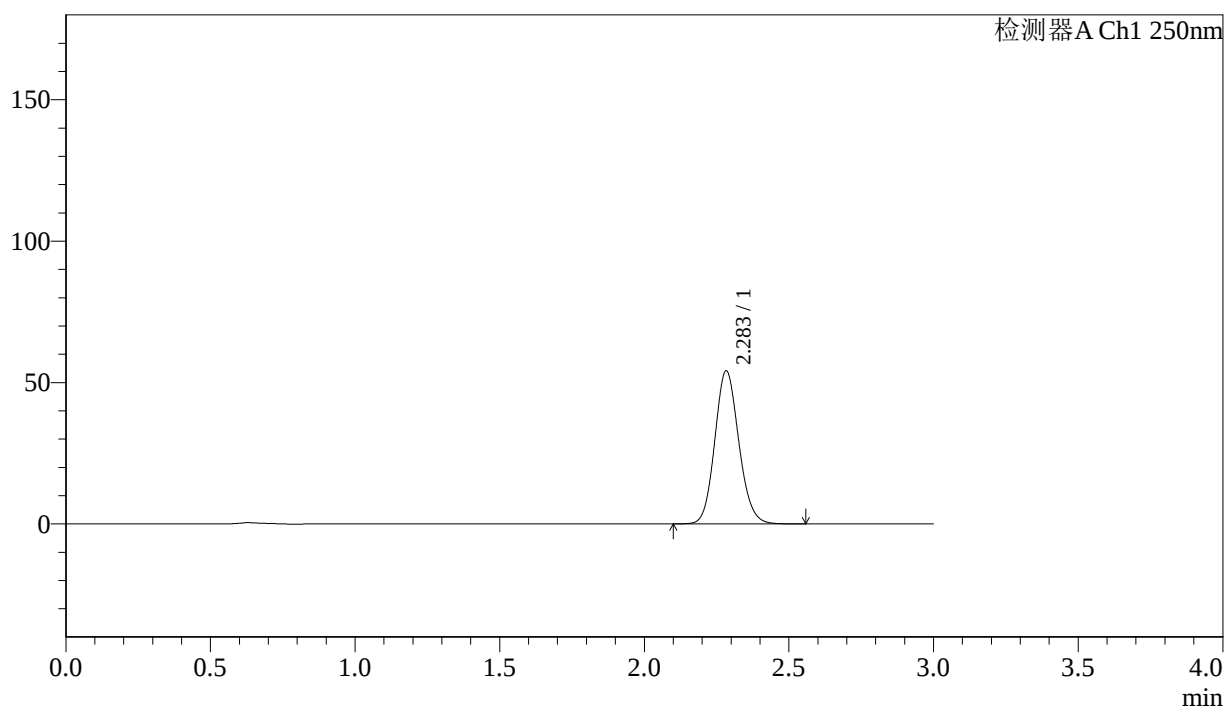
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-723-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:02:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	312564	53959	3649	1.123	--
总计		100.000	312564	53959			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



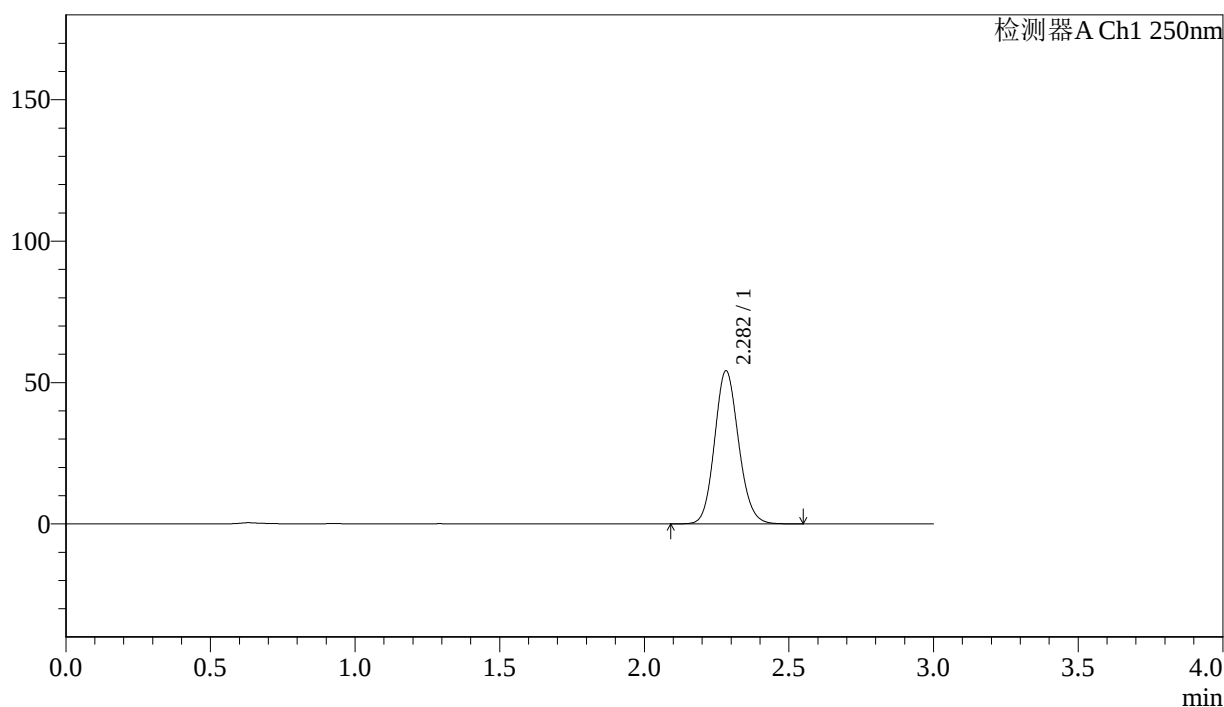
J305

<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 - 31-12/7-724-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:05:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	312440	54035	3653	1.122	--
总计		100.000	312440	54035			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



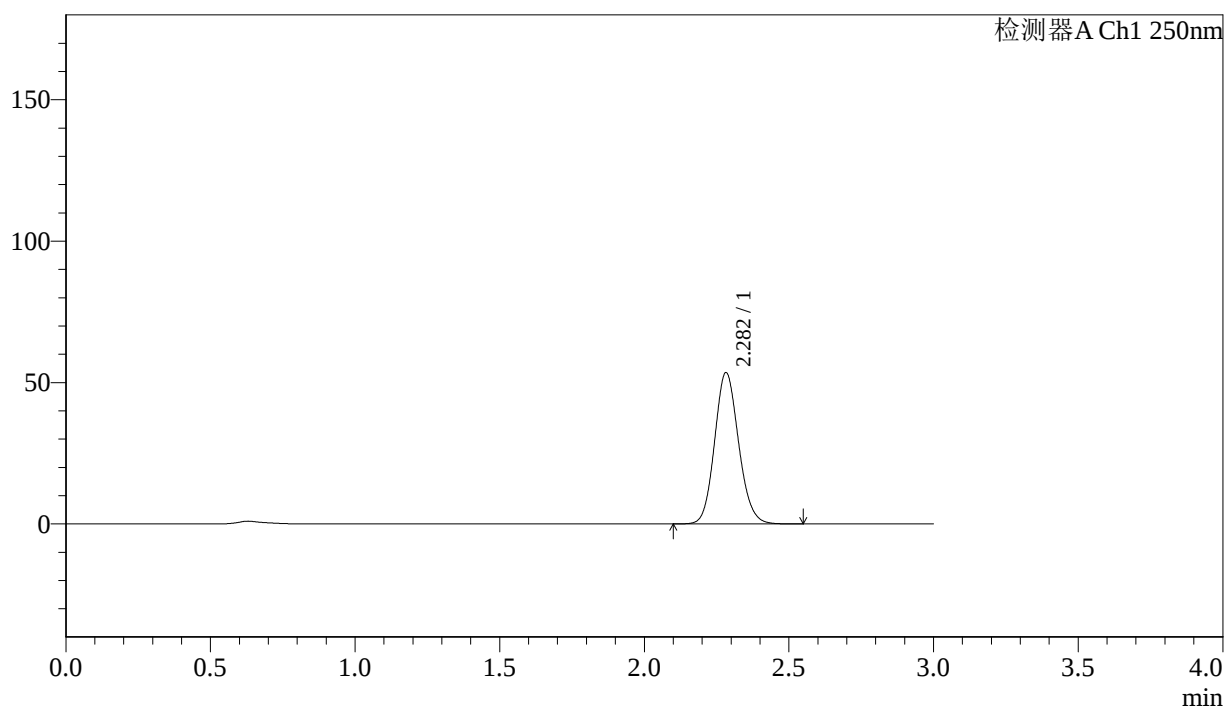
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-725-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:08:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309111	53437	3647	1.122	--
总计		100.000	309111	53437			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



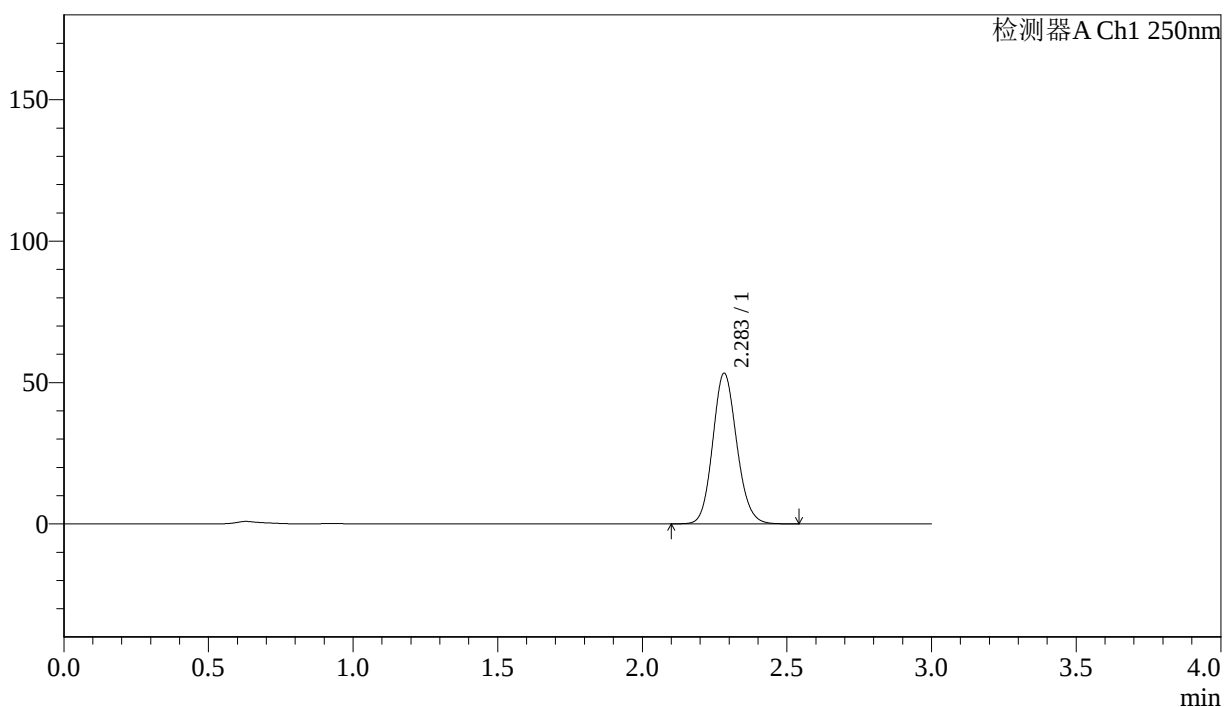
J305

<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 - 31-12/7-726-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:12:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307612	53124	3649	1.123	--
总计		100.000	307612	53124			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-727-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:15:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

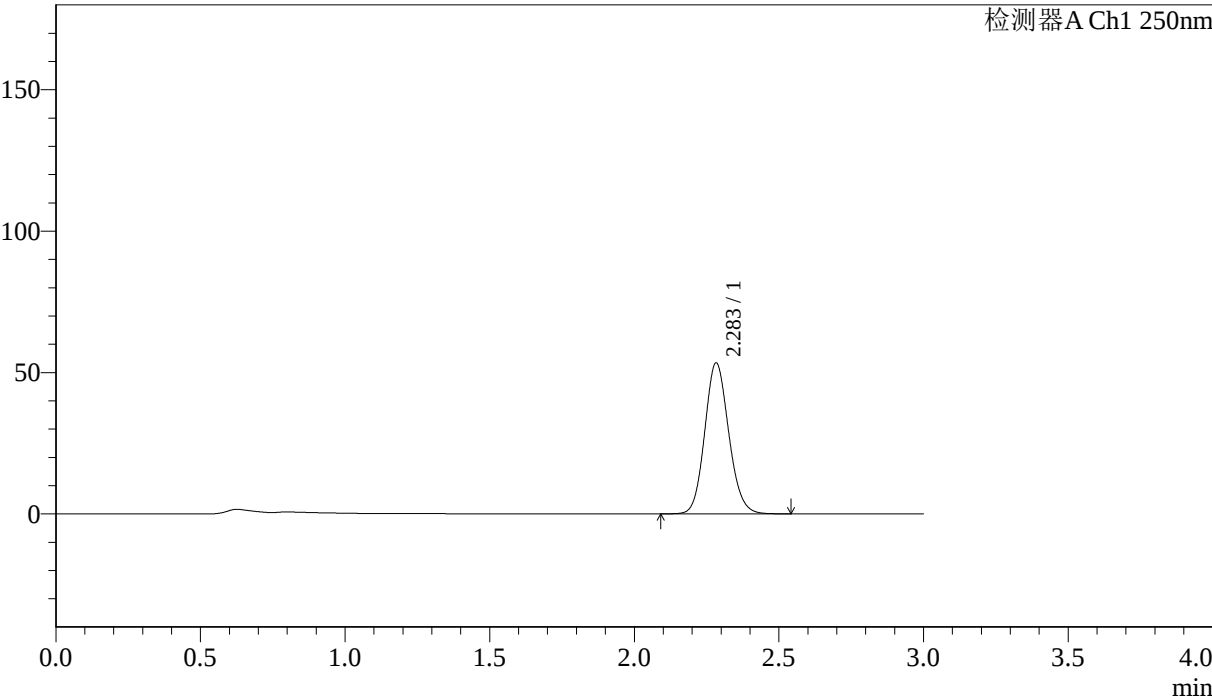
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307929	53212	3652	1.121	--
总计		100.000	307929	53212			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



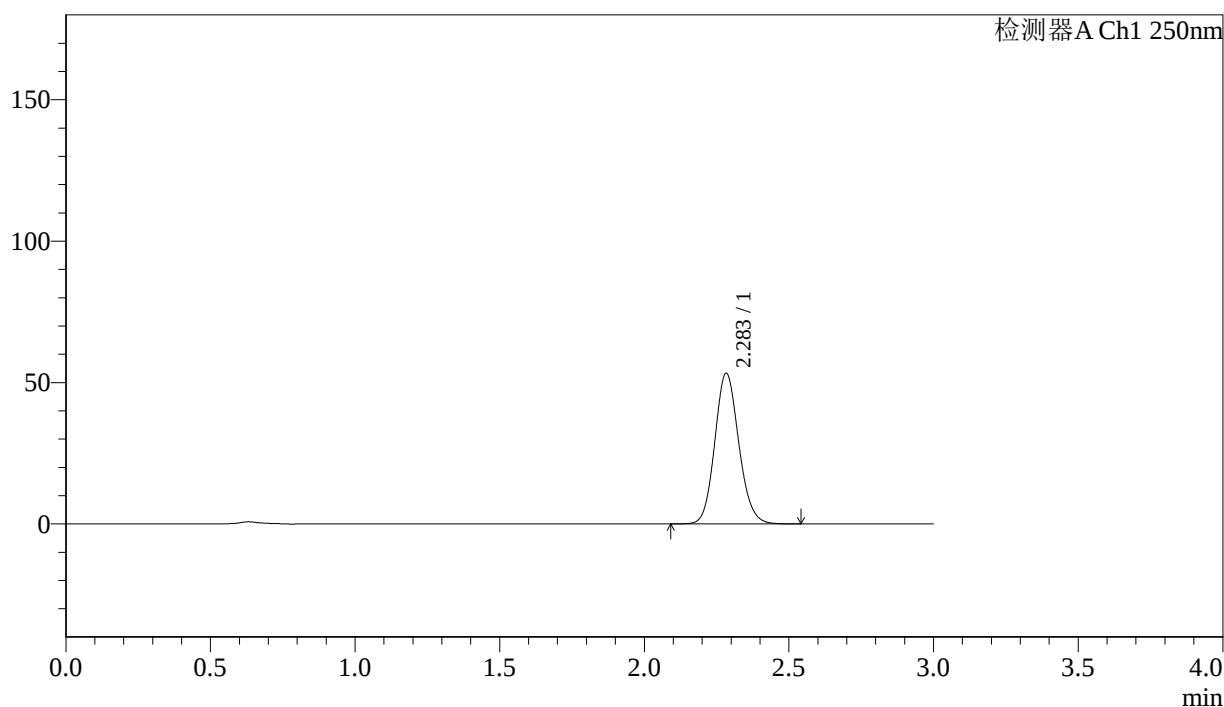
J305

<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 - 31-12/7-728-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:18:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307445	53103	3651	1.122	--
总计		100.000	307445	53103			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-729-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:22:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

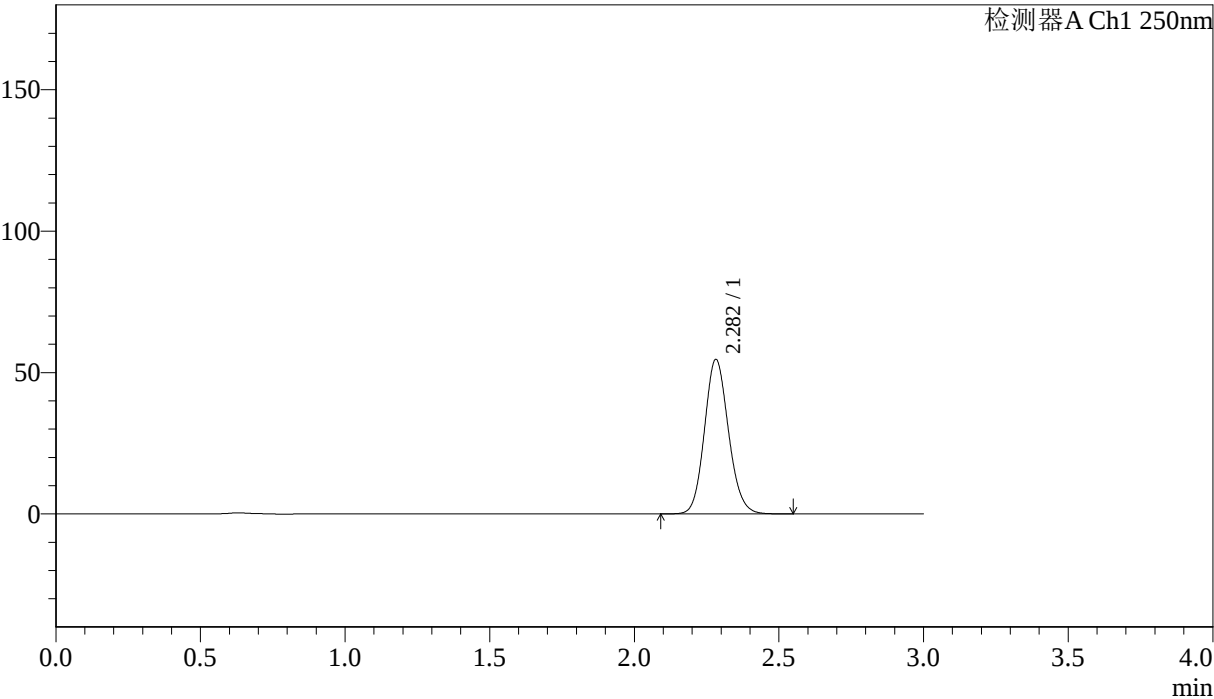
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	315455	54575	3653	1.122	--
总计		100.000	315455	54575			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



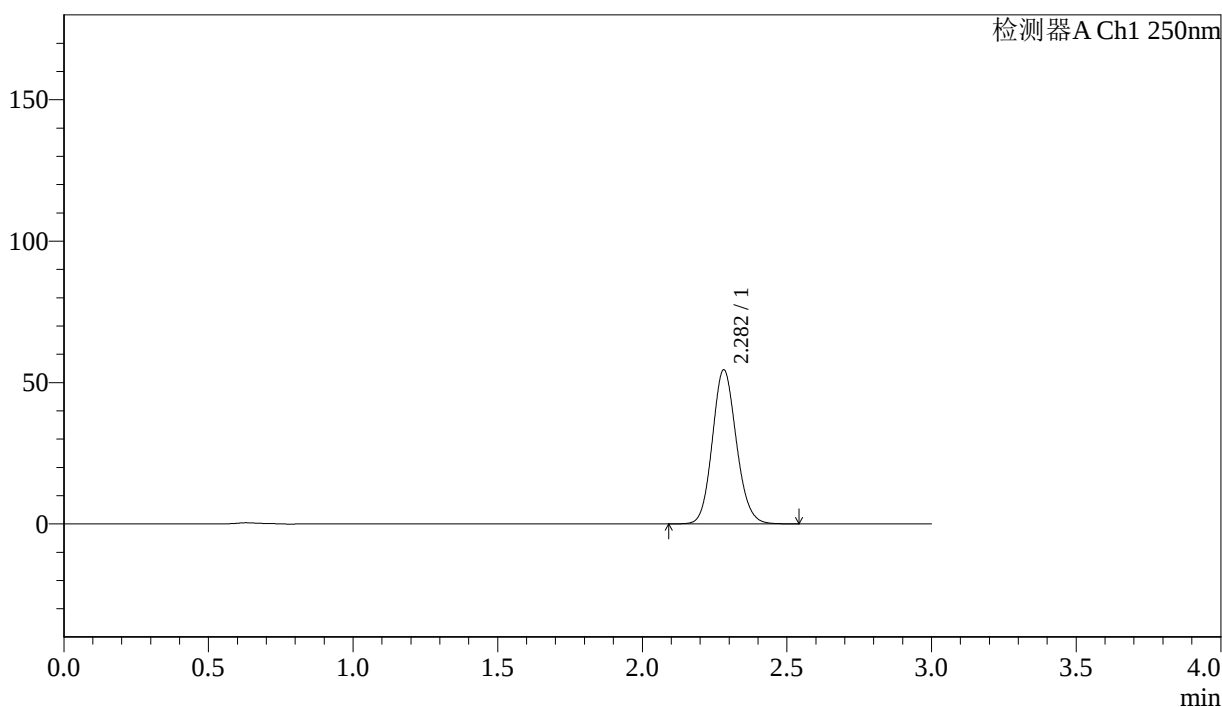
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-730-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:25:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	314499	54454	3650	1.122	--
总计		100.000	314499	54454			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



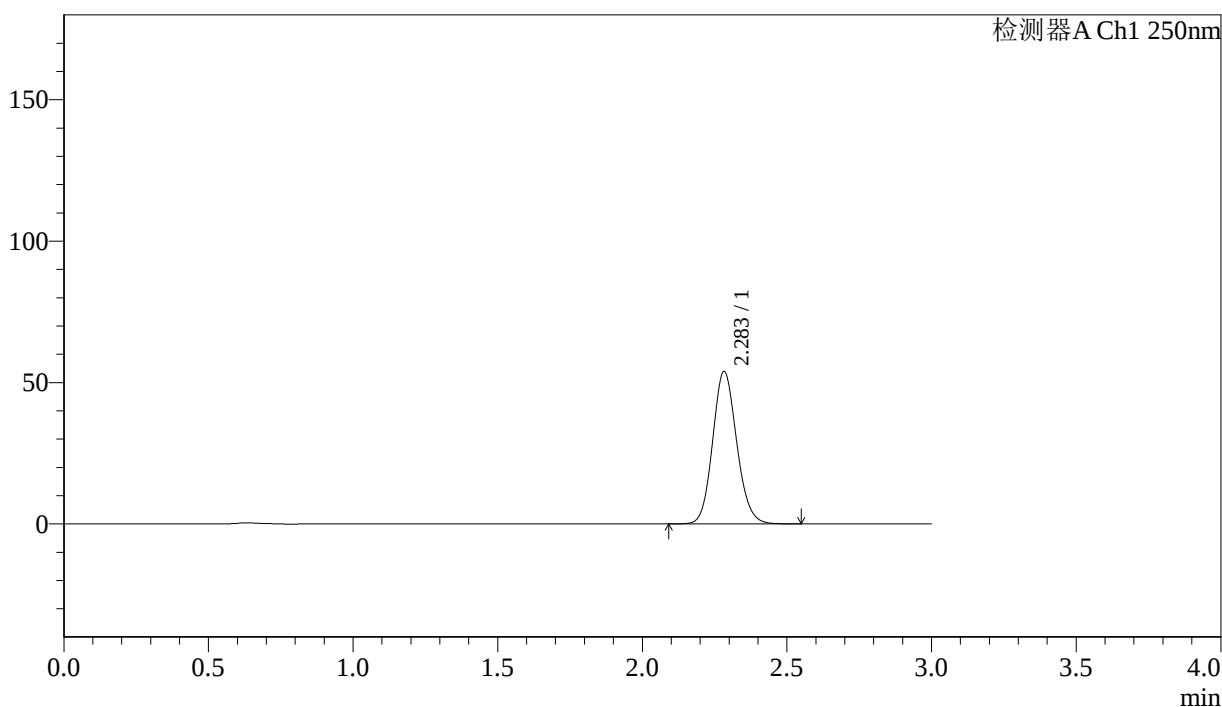
J305

<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 - 31-12/7-731-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:29:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	311530	53796	3646	1.122	--
总计		100.000	311530	53796			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



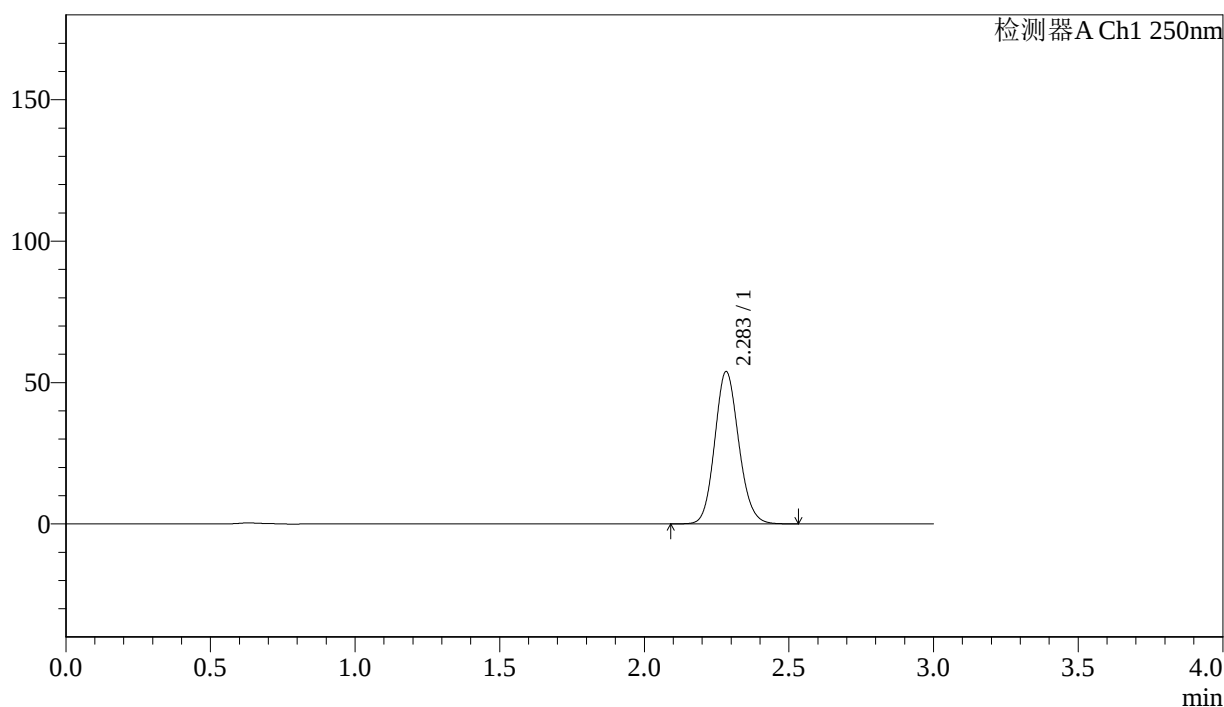
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-732-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:32:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	310608	53687	3652	1.122	--
总计		100.000	310608	53687			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



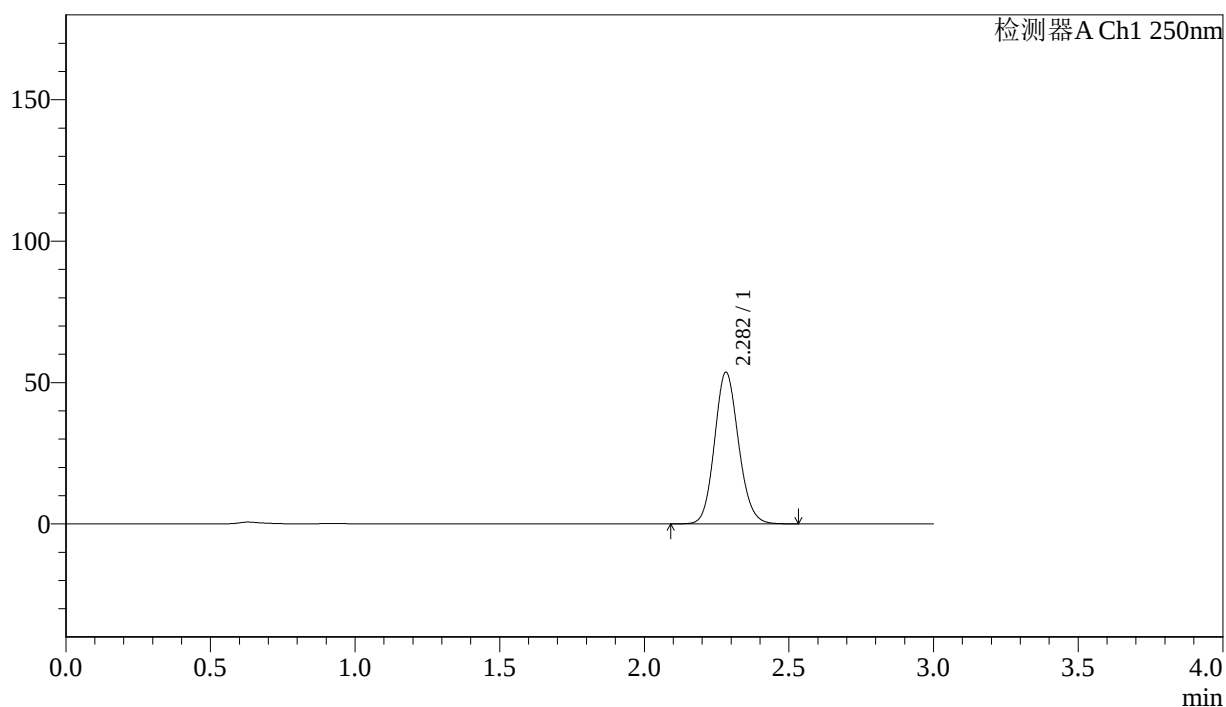
J305

<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 - 31-12/7-733-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:35:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309681	53546	3648	1.121	--
总计		100.000	309681	53546			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-734-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:39:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

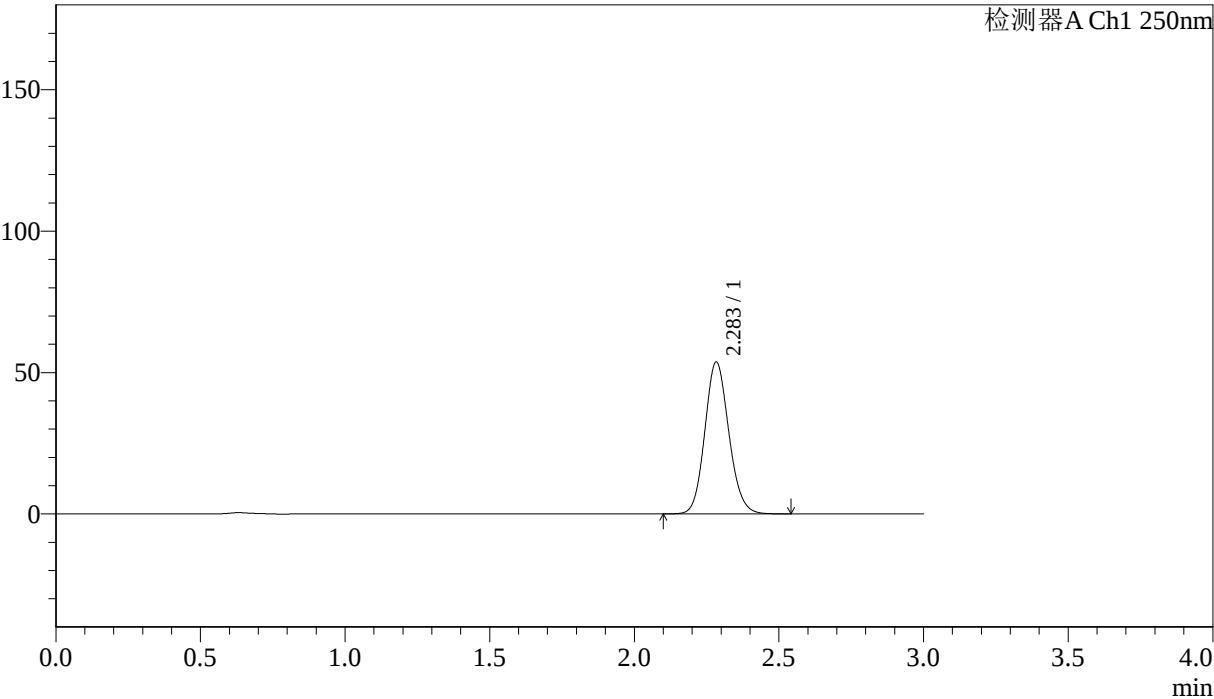
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	309915	53515	3656	1.121	--
总计		100.000	309915	53515			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-735-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:42:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

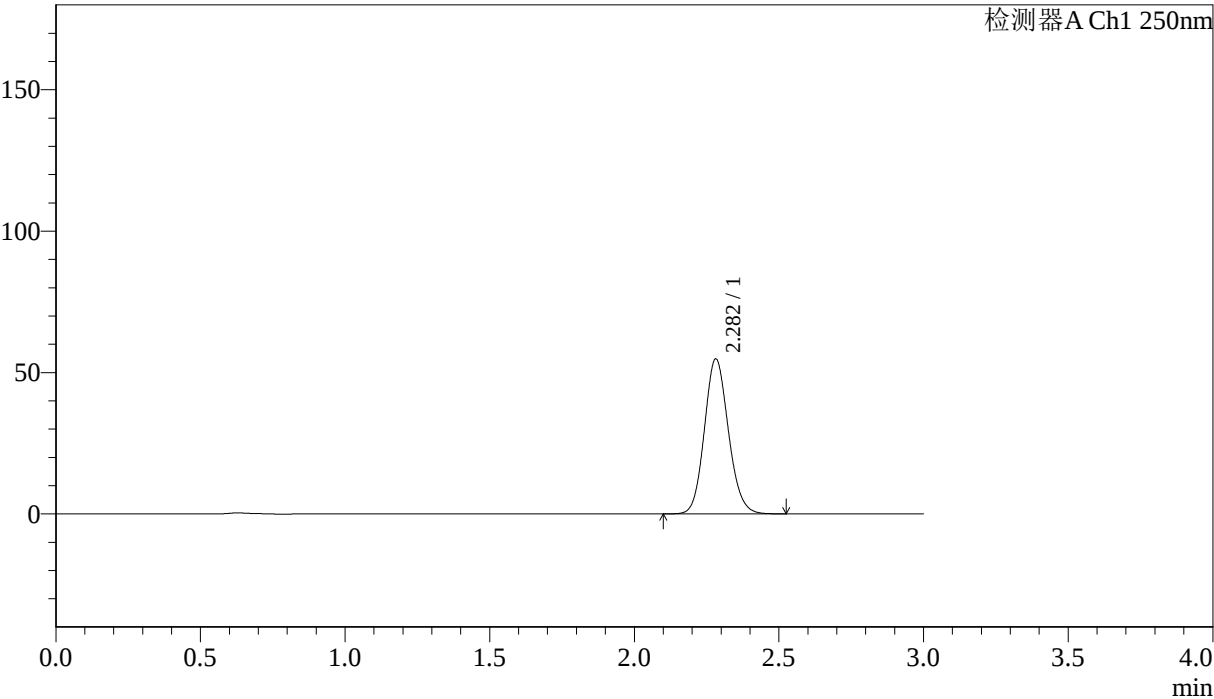
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	316123	54761	3656	1.121	--
总计		100.000	316123	54761			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



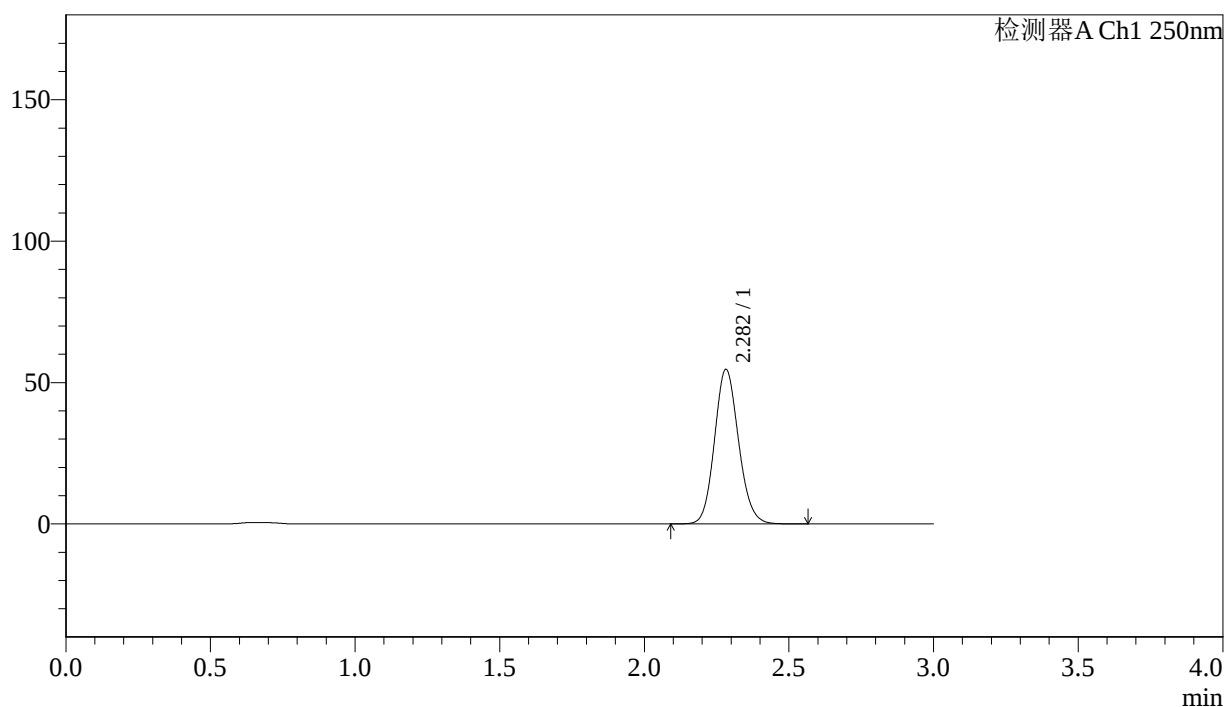
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-736-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:45:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	315749	54572	3648	1.122	--
总计		100.000	315749	54572			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-737-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:49:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

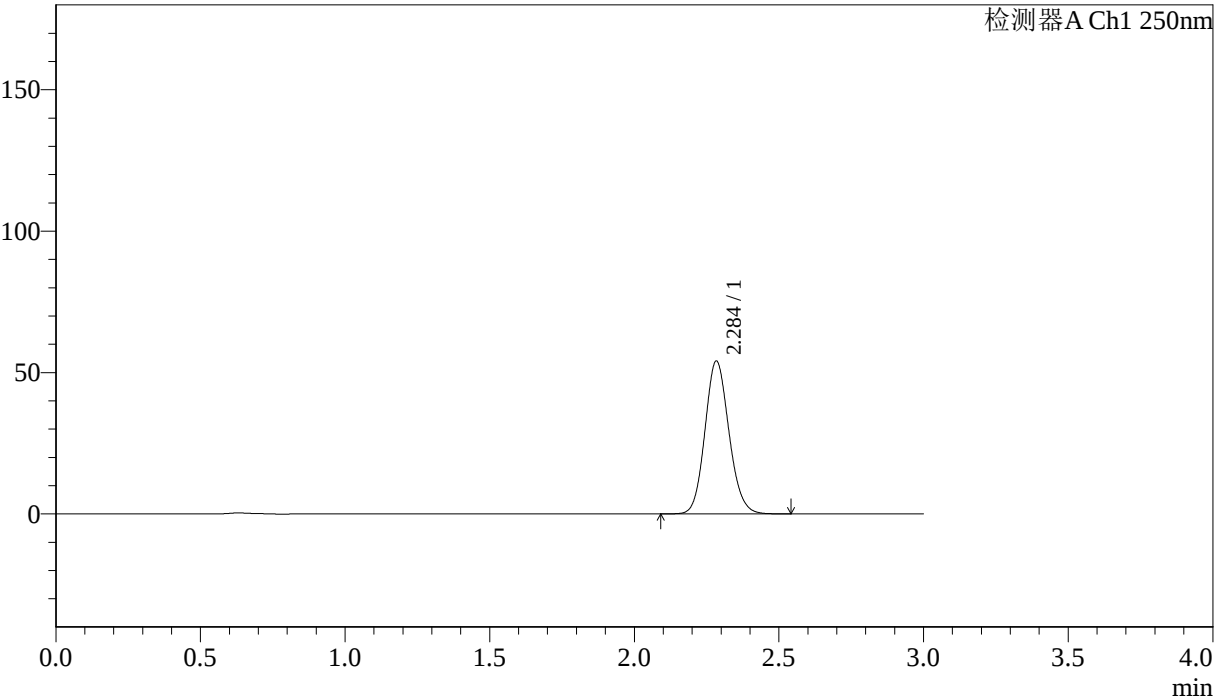
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	312184	53818	3655	1.122	--
总计		100.000	312184	53818			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-738-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:52:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

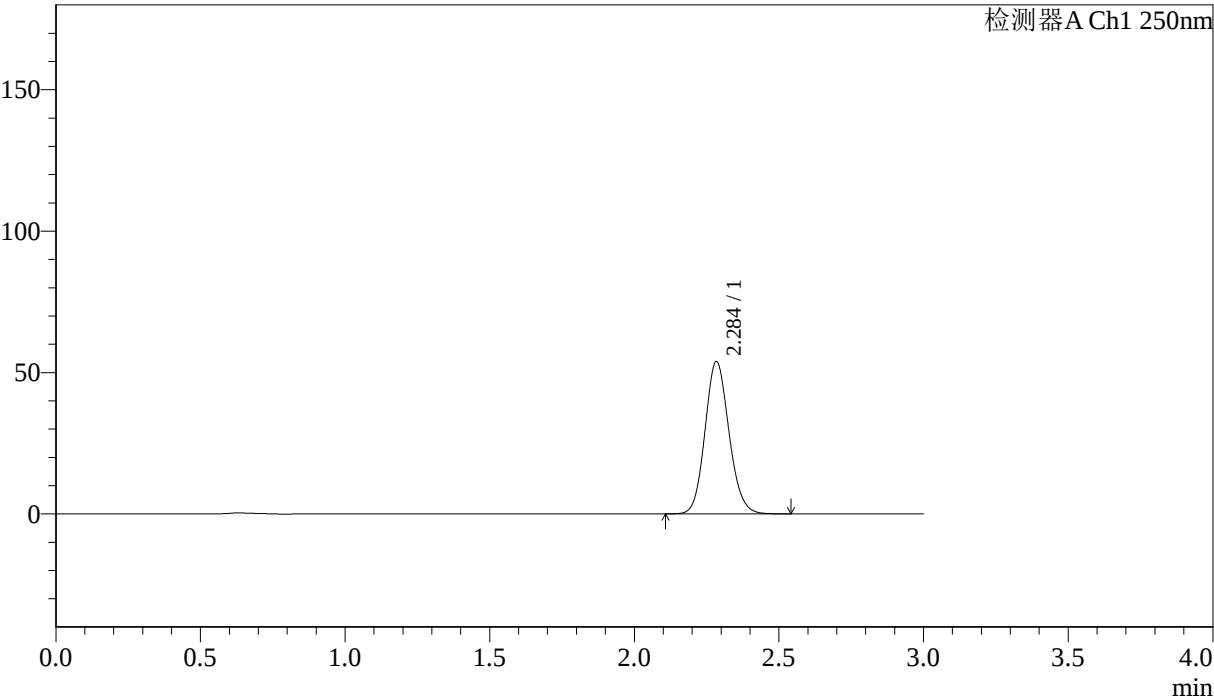
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	310824	53604	3657	1.122	--
总计		100.000	310824	53604			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



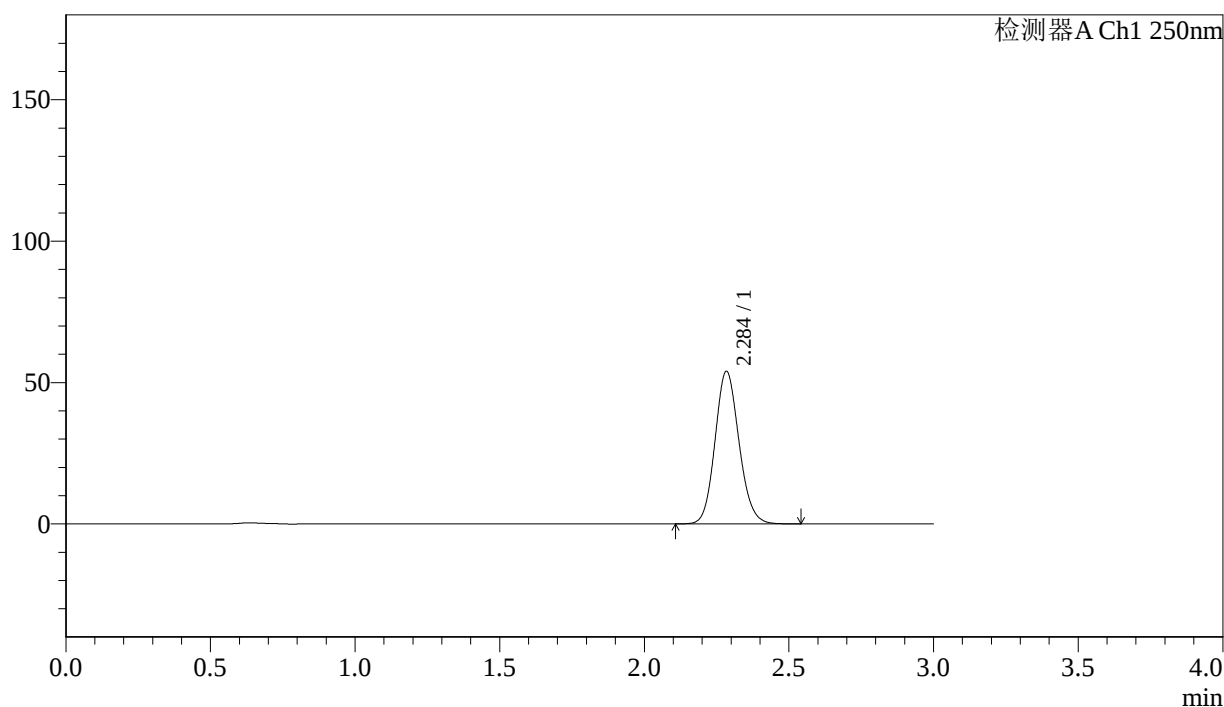
J305

<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 - 31-12/7-739-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:55:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	311394	53665	3657	1.122	--
总计		100.000	311394	53665			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-740-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:59:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

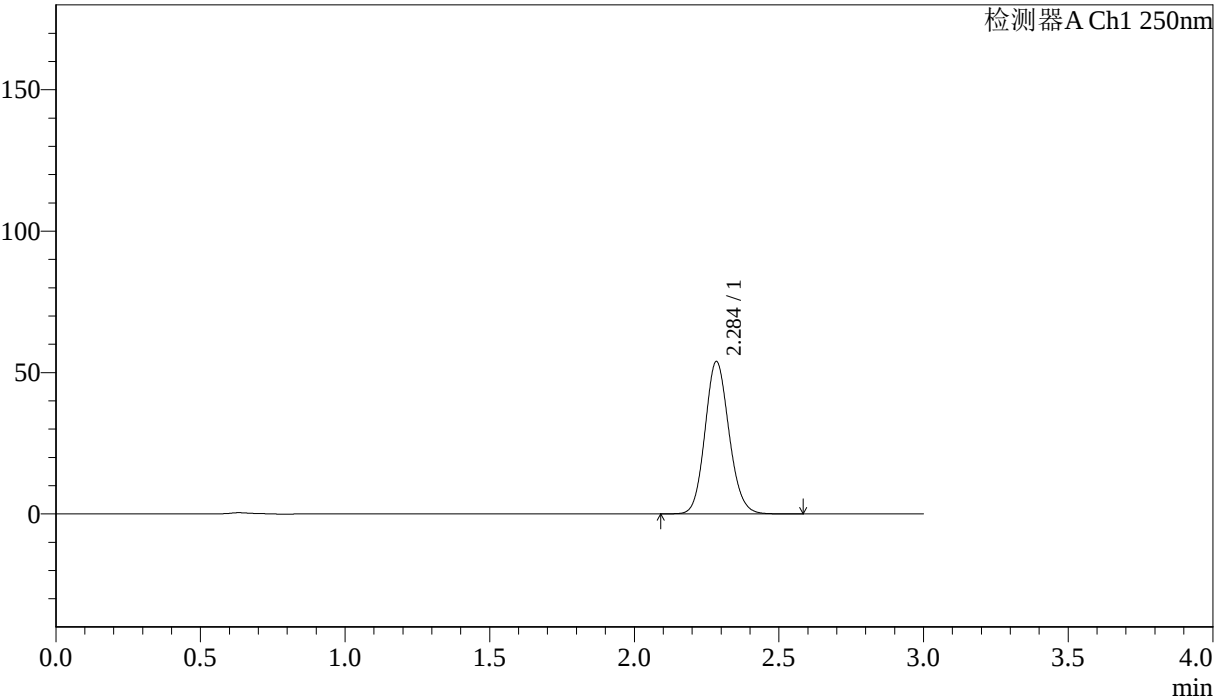
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	311477	53626	3652	1.122	--
总计		100.000	311477	53626			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-741-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:02:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

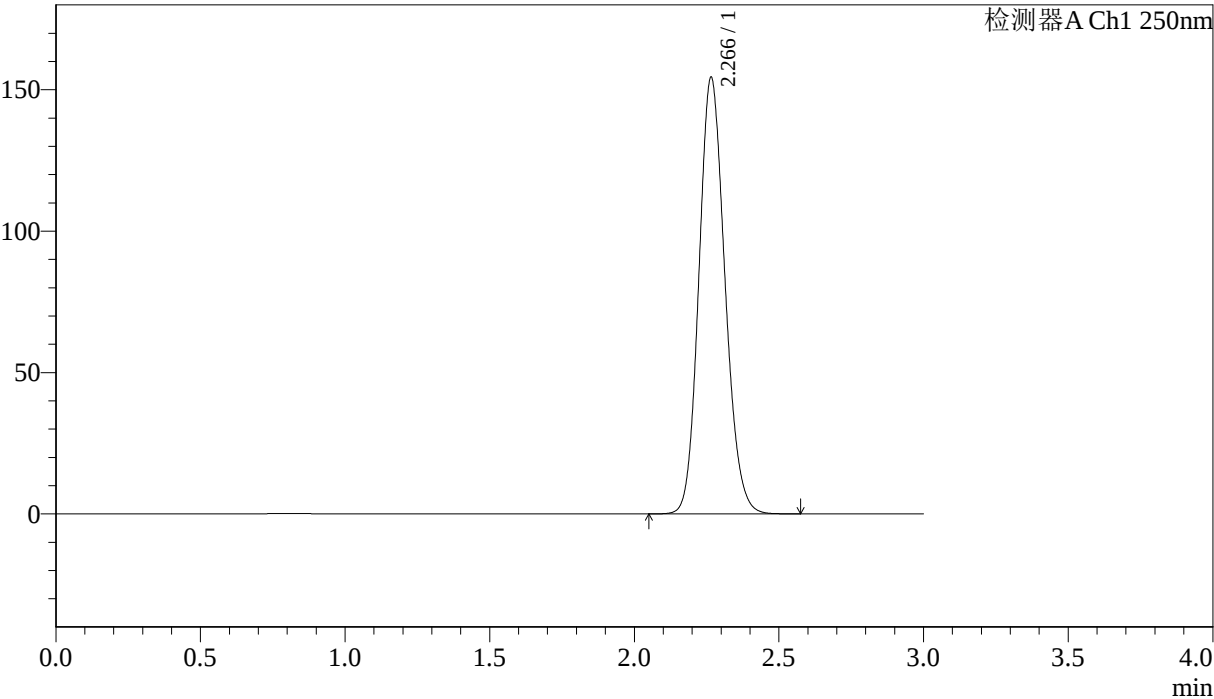
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	966915	154216	3045	1.138	--
总计		100.000	966915	154216			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



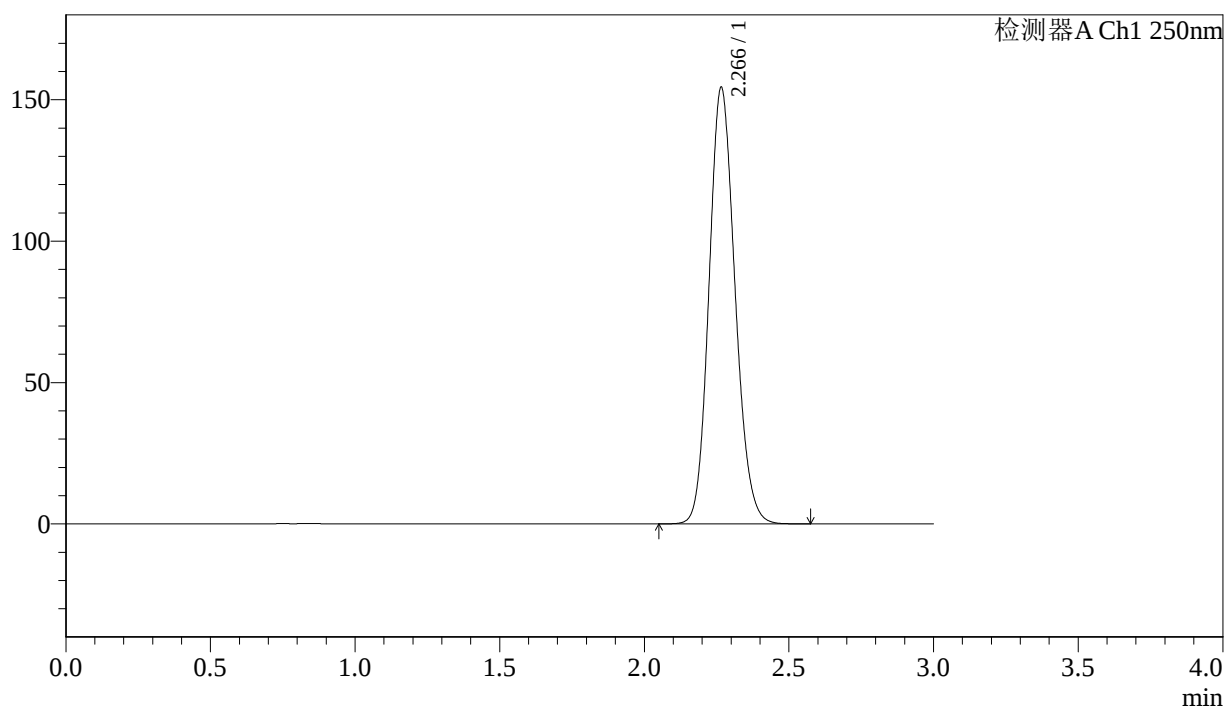
J305

<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 - 31-12/7-742-2 - zzp-2023072911p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:06:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	966381	154091	3047	1.138	--
总计		100.000	966381	154091			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



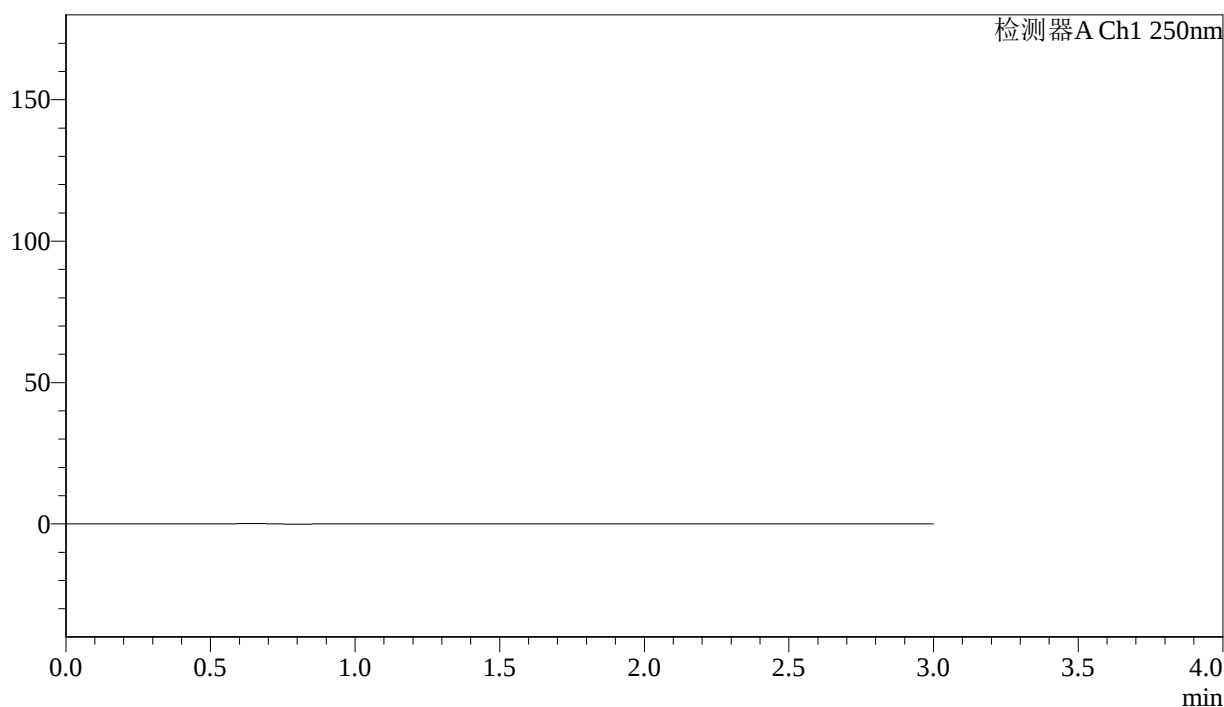
J305

<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 - 31-12/7-743-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:09:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



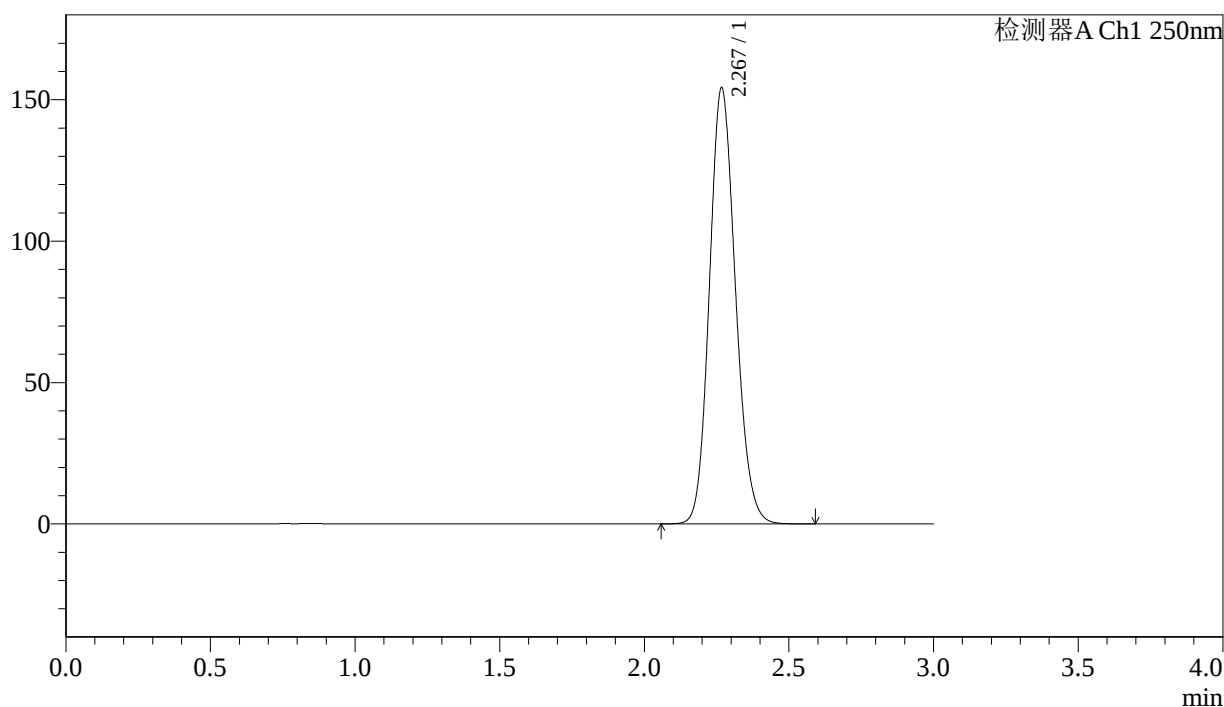
J305

<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 - 31-12/7-744-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:12:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	100.000	966036	153476	3045	1.139	--
总计		100.000	966036	153476			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



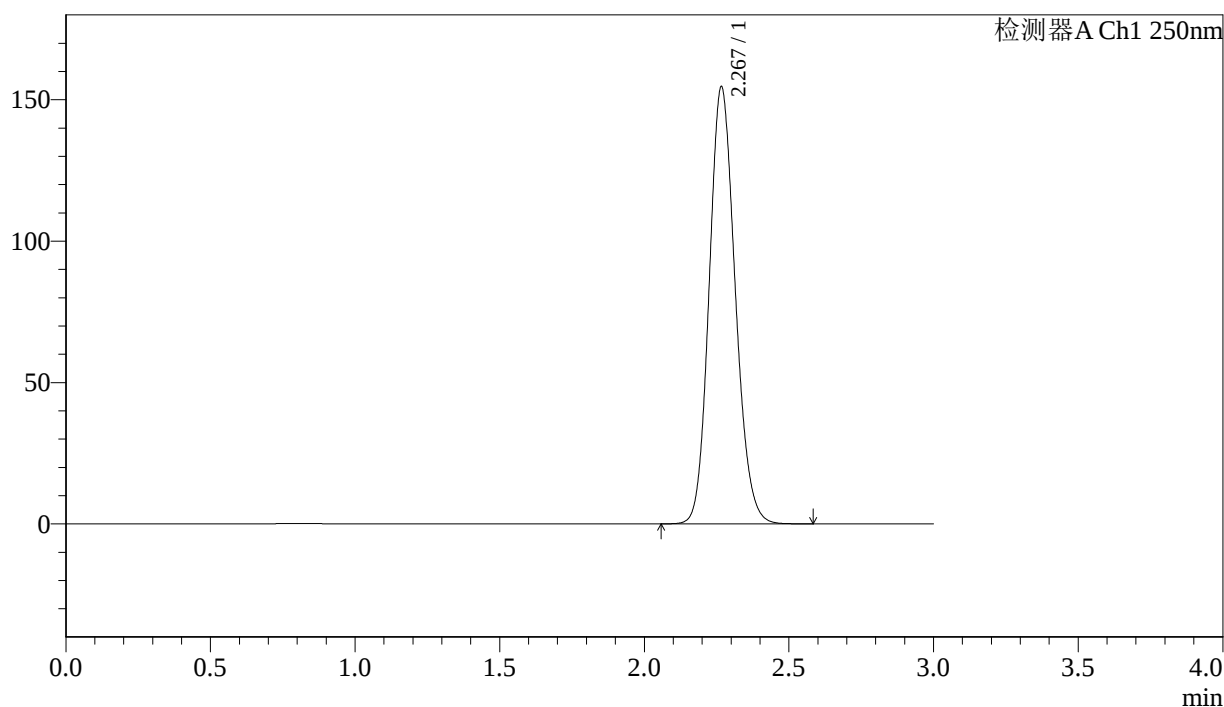
J305

<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 - 31-12/7-745-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:16:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	100.000	968060	154136	3049	1.138	--
总计		100.000	968060	154136			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



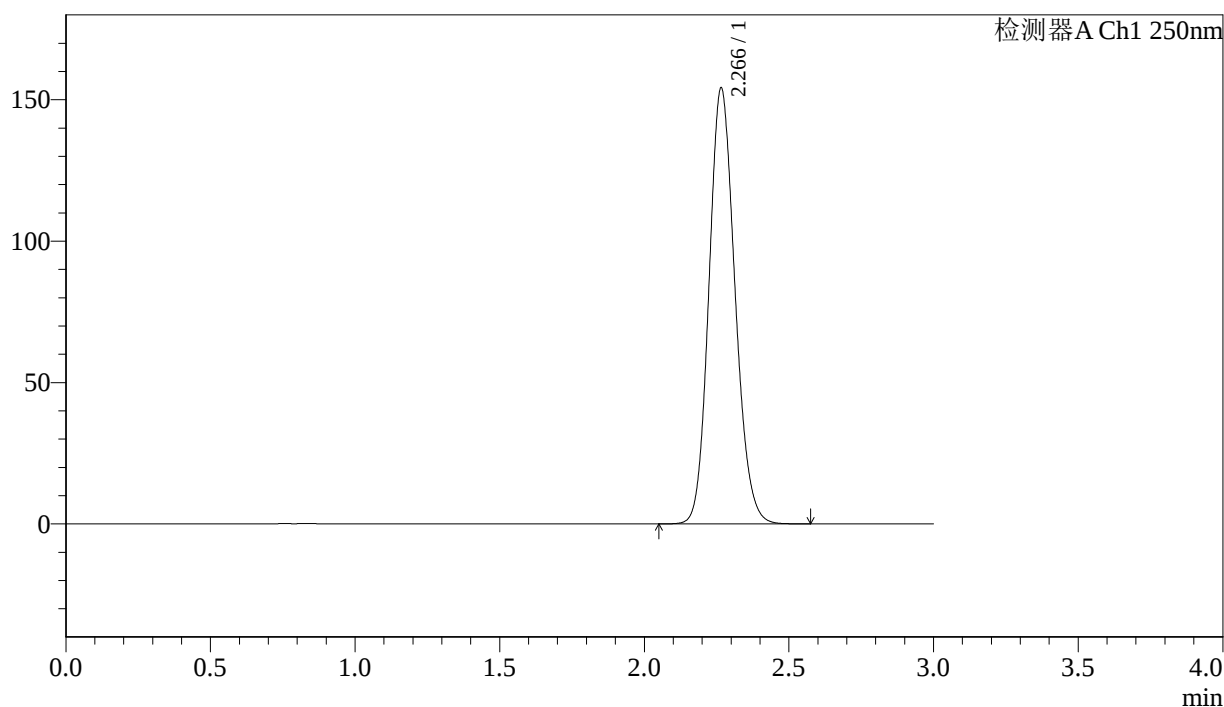
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-746-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:19:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965292	153932	3043	1.138	--
总计		100.000	965292	153932			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-747-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:22:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

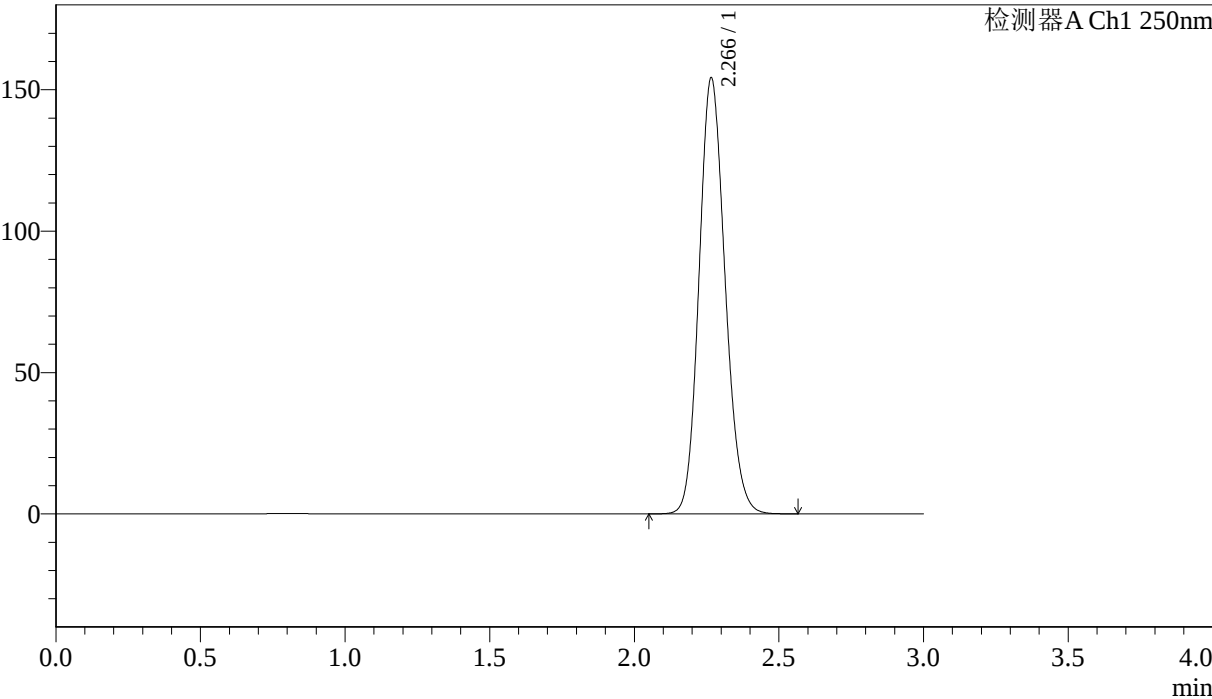
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965669	153907	3044	1.138	--
总计		100.000	965669	153907			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



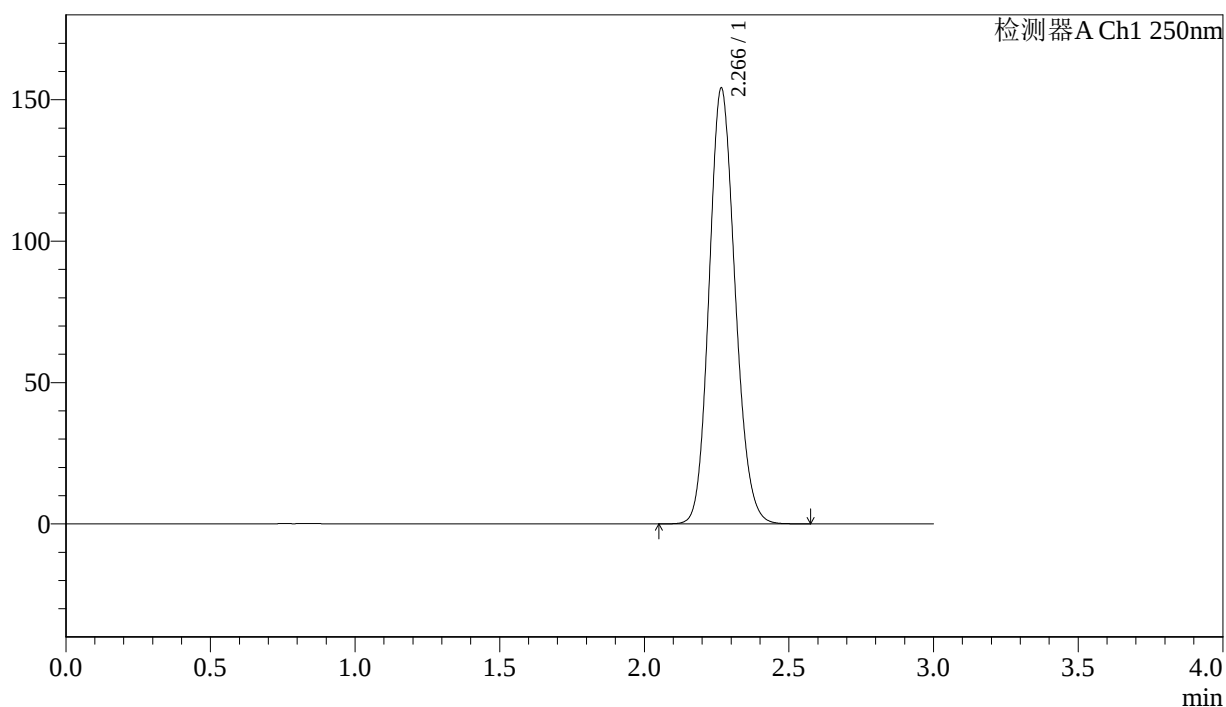
J305

<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 - 31-12/7-748-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:26:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	100.000	965306	153771	3046	1.138	--
总计		100.000	965306	153771			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



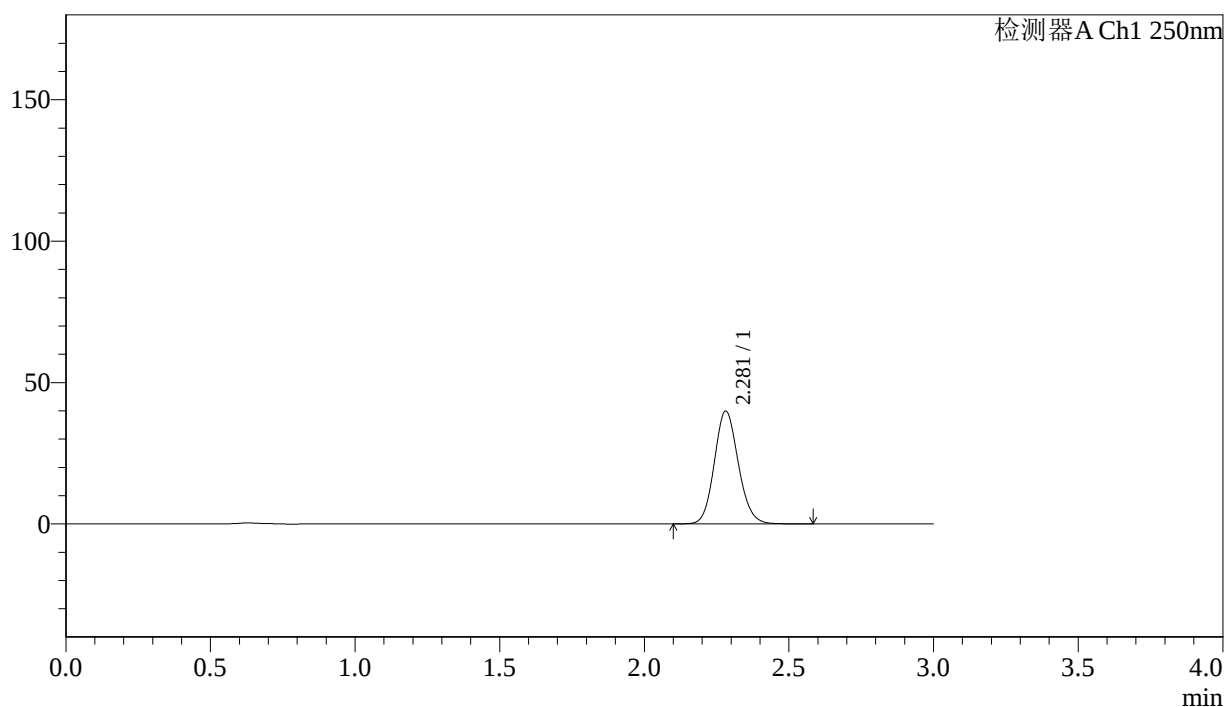
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-749-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:29:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	230588	39877	3648	1.121	--
总计		100.000	230588	39877			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



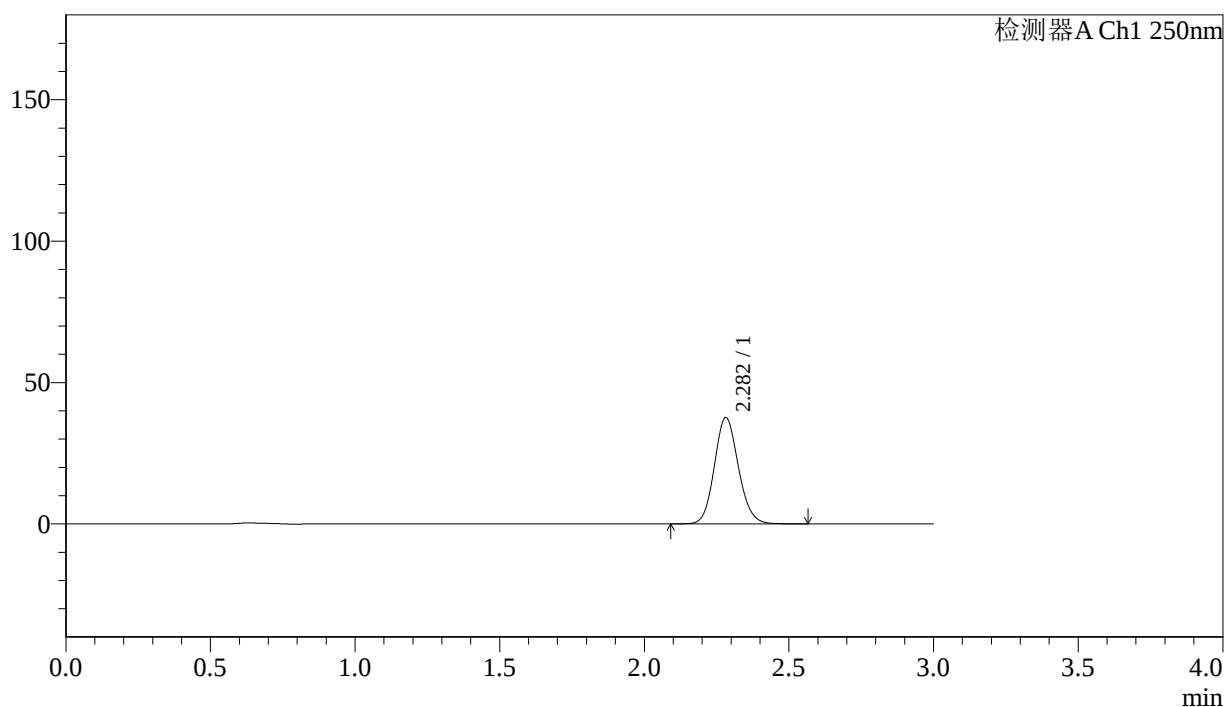
J305

<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 - 31-12/7-750-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:33:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	217427	37592	3646	1.121	--
总计		100.000	217427	37592			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



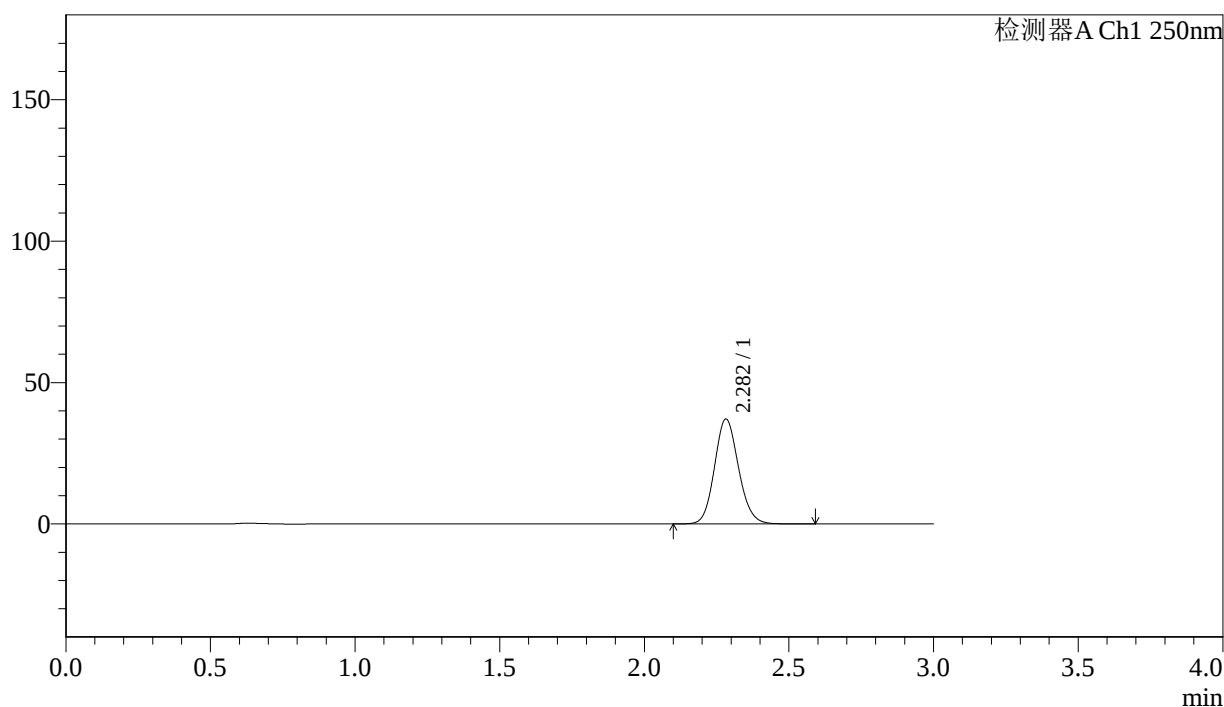
J305

<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 - 31-12/7-751-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:36:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	214778	37052	3642	1.121	--
总计		100.000	214778	37052			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



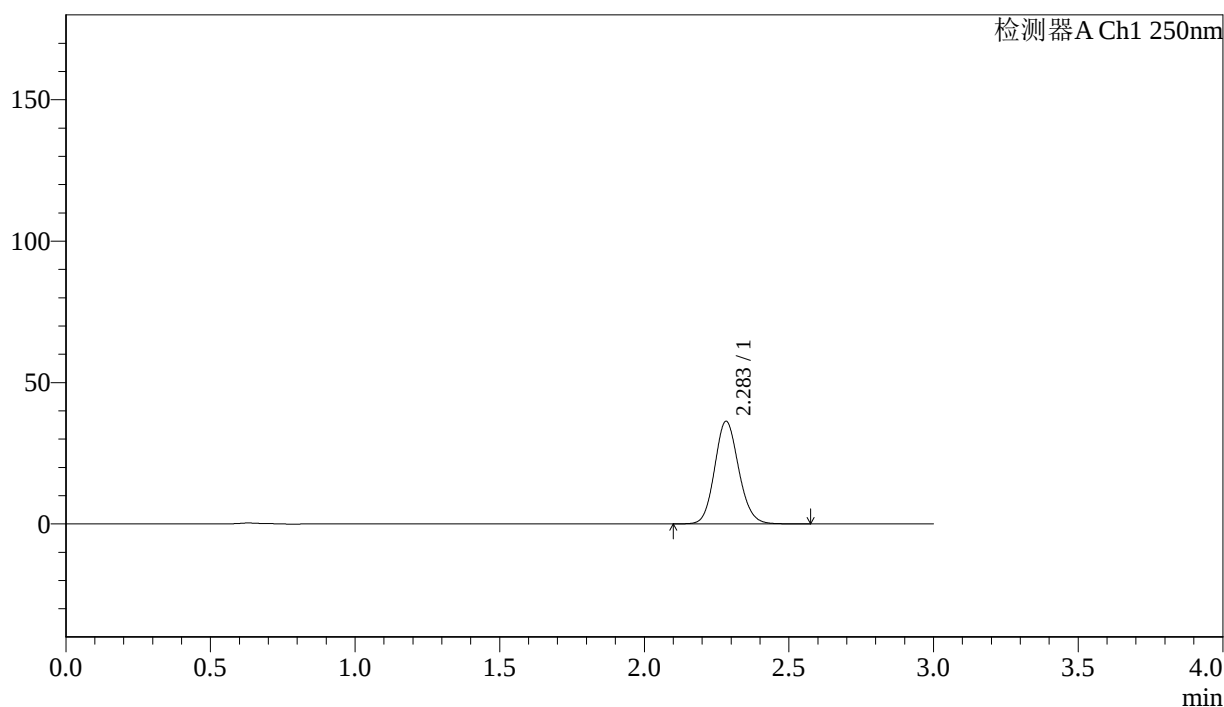
J305

<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 - 31-12/7-752-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:39:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	210111	36226	3641	1.121	--
总计		100.000	210111	36226			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



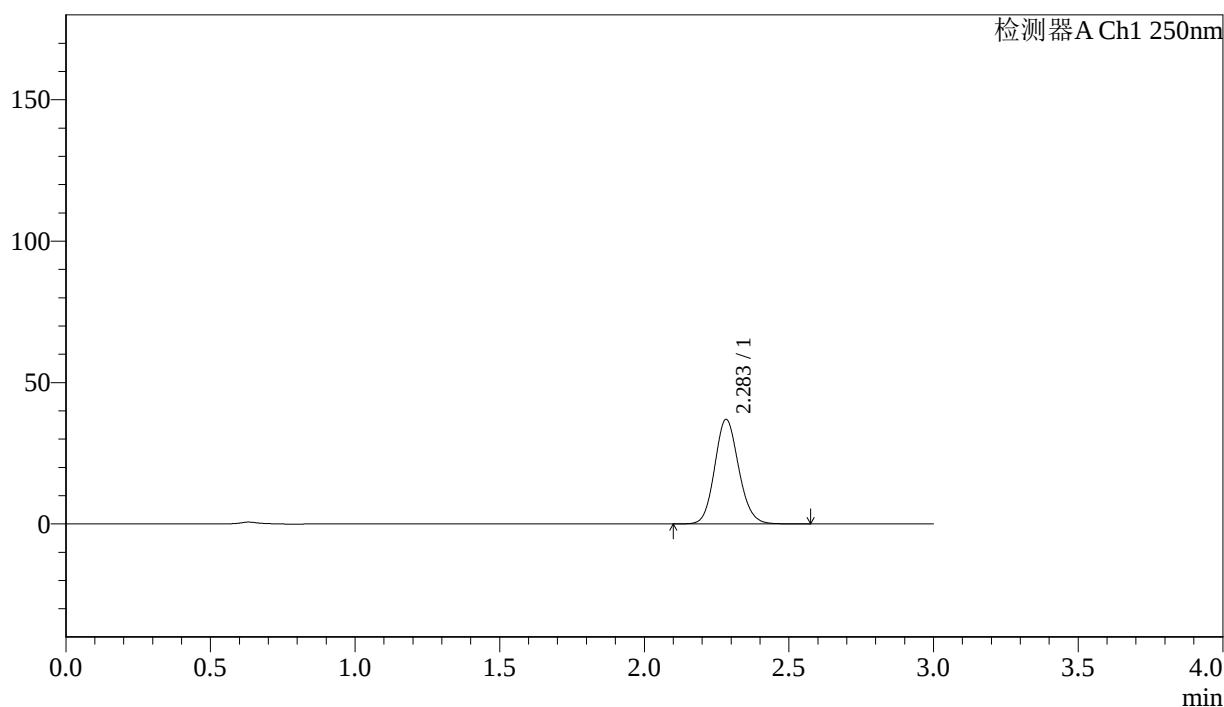
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-753-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:43:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	213708	36870	3645	1.121	--
总计		100.000	213708	36870			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



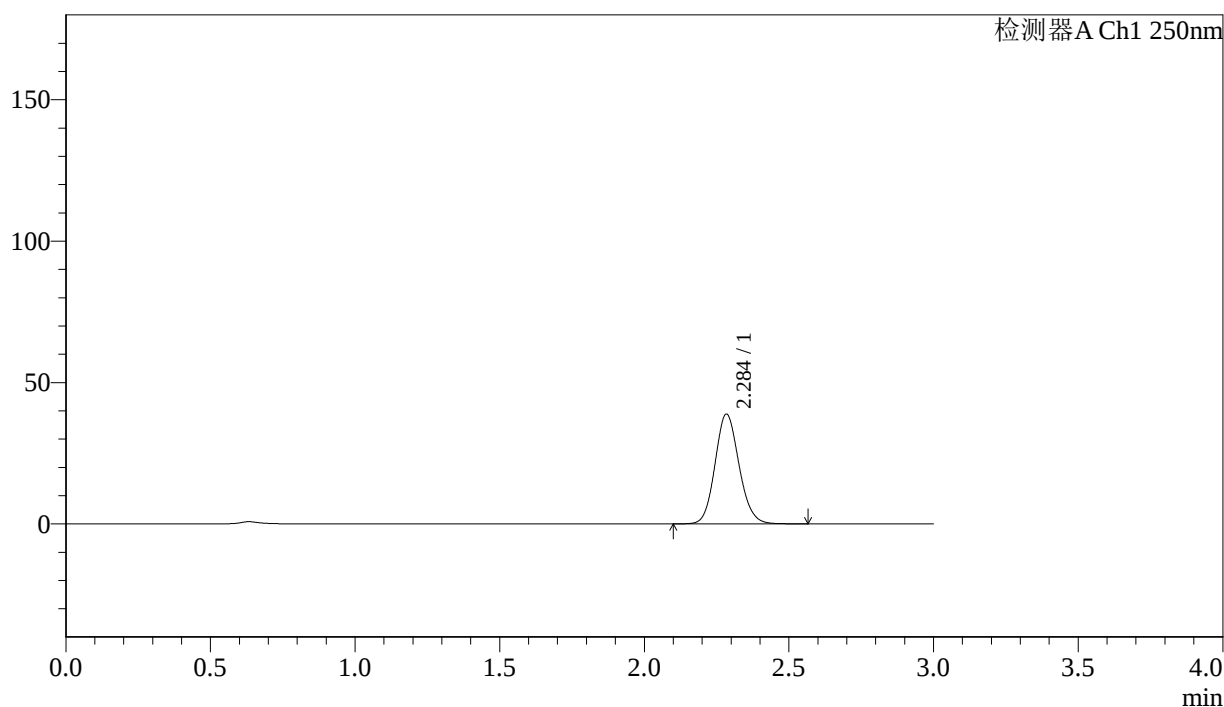
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-754-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:46:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	224366	38610	3652	1.121	--
总计		100.000	224366	38610			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



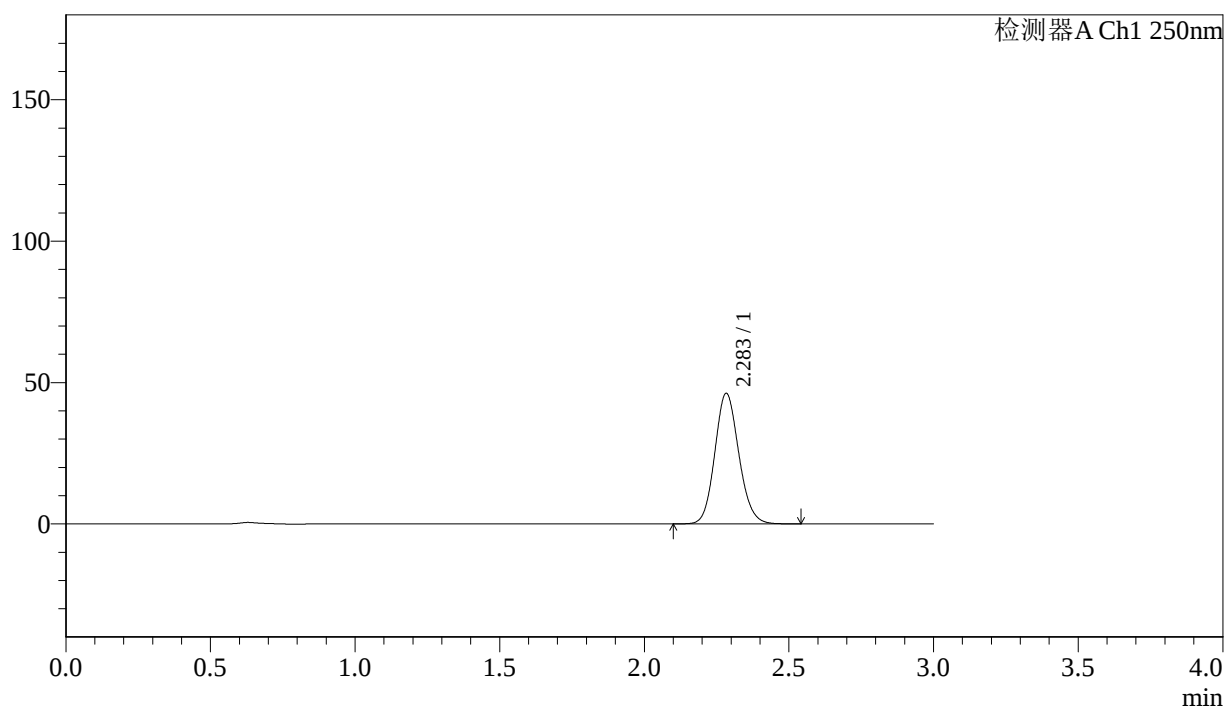
J305

<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 - 31-12/7-755-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:49:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	266762	46012	3645	1.122	--
总计		100.000	266762	46012			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



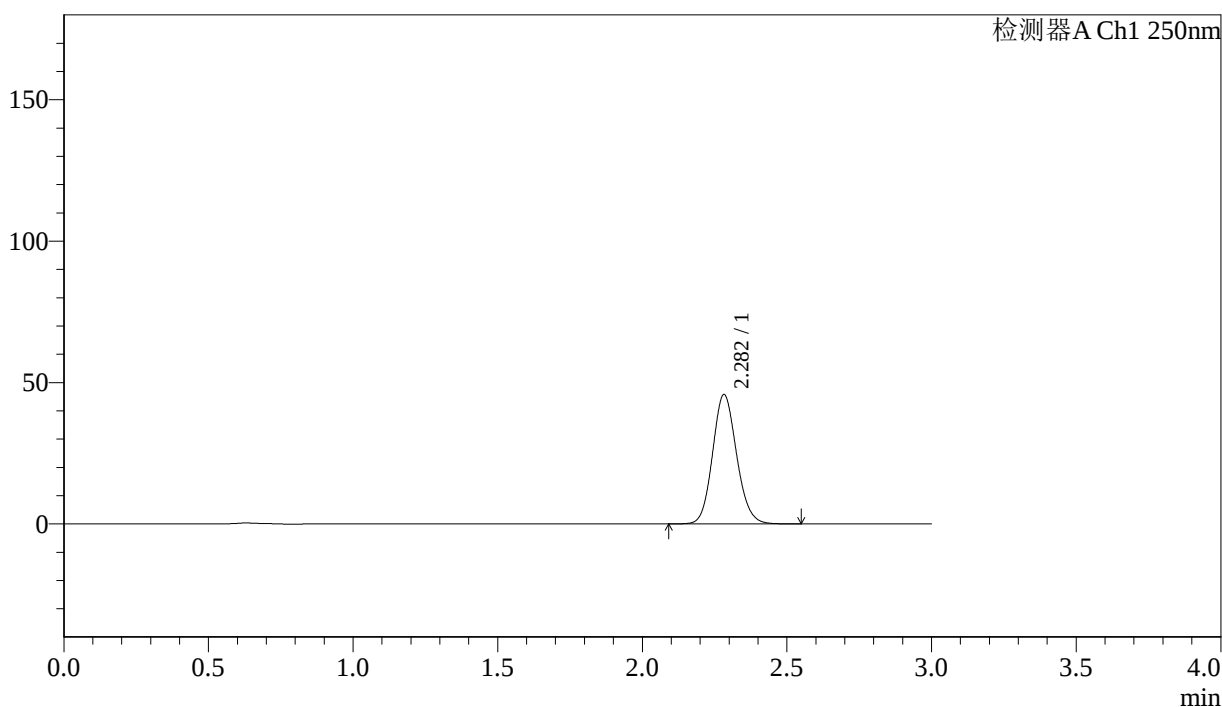
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-756-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:53:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	264221	45658	3647	1.121	--
总计		100.000	264221	45658			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



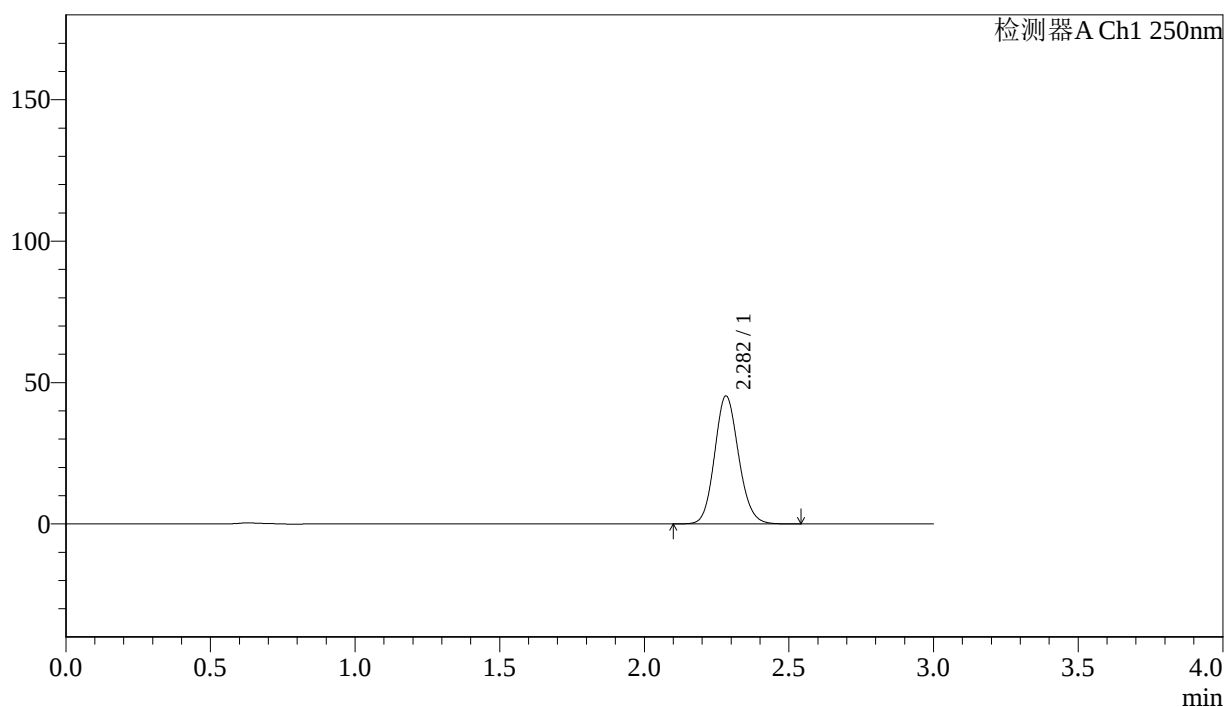
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-757-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:56:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	261083	45175	3651	1.122	--
总计		100.000	261083	45175			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-758-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:00:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

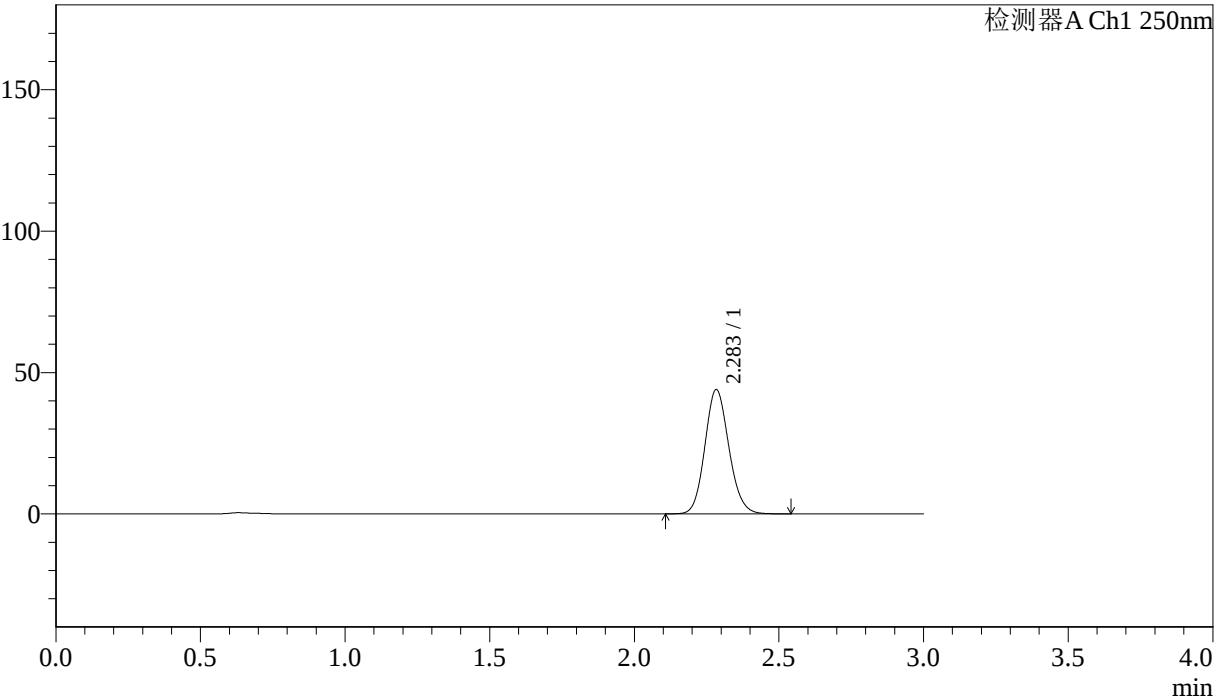
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	253645	43781	3654	1.123	--
总计		100.000	253645	43781			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



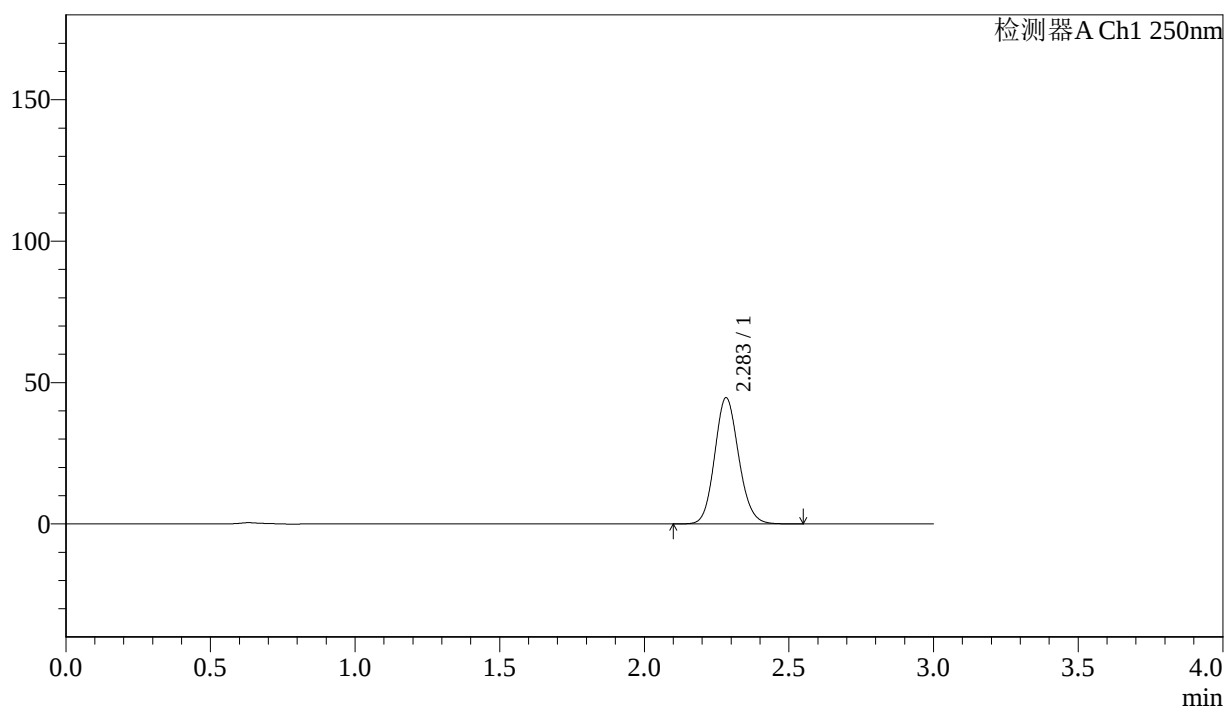
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-759-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:03:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	257651	44507	3647	1.122	--
总计		100.000	257651	44507			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-760-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:06:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

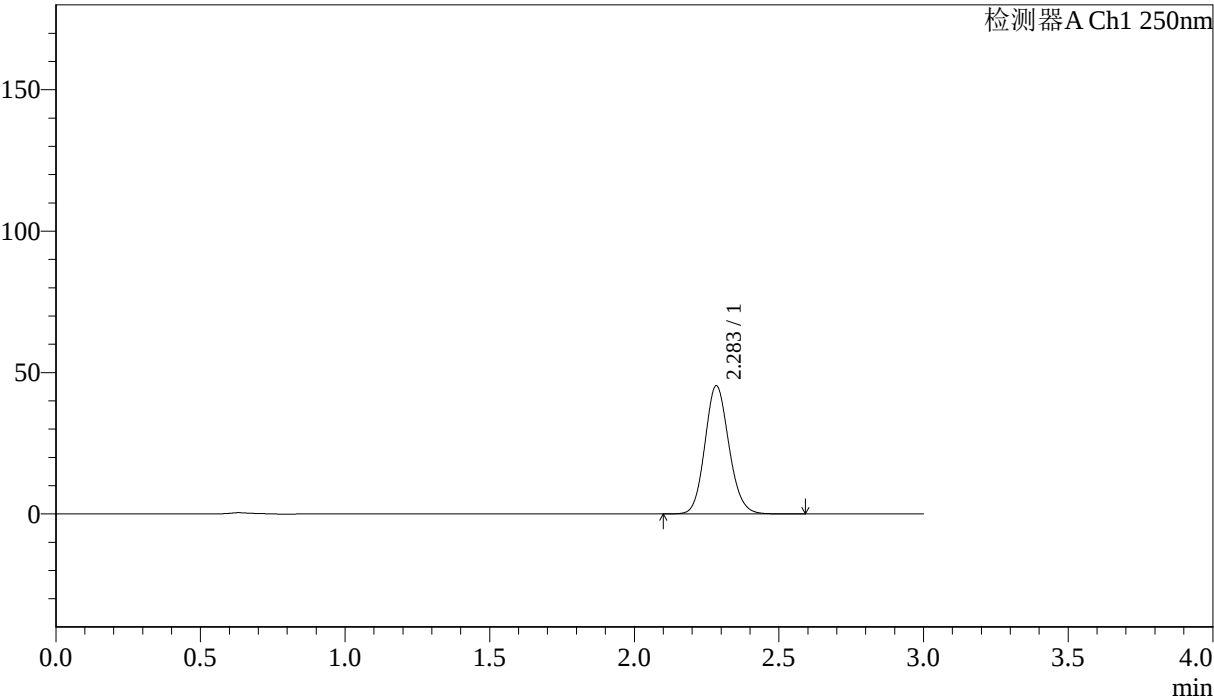
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	262176	45148	3648	1.124	--
总计		100.000	262176	45148			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



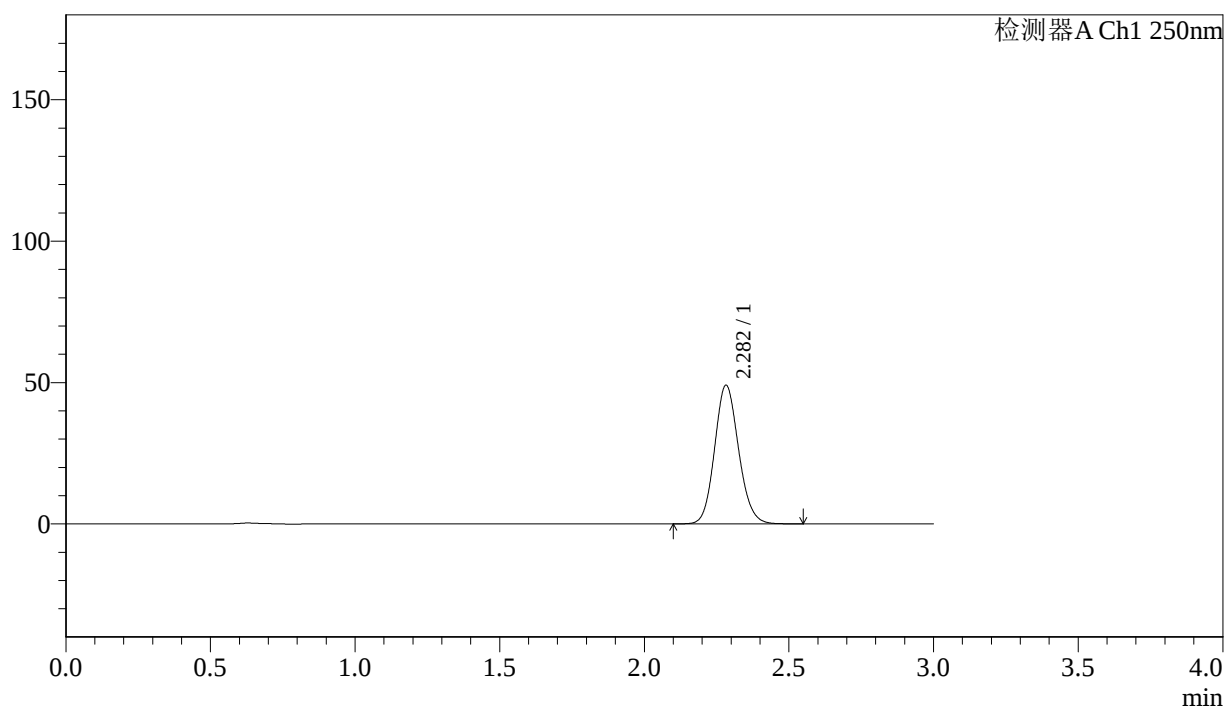
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-761-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:10:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	283127	48944	3649	1.122	--
总计		100.000	283127	48944			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



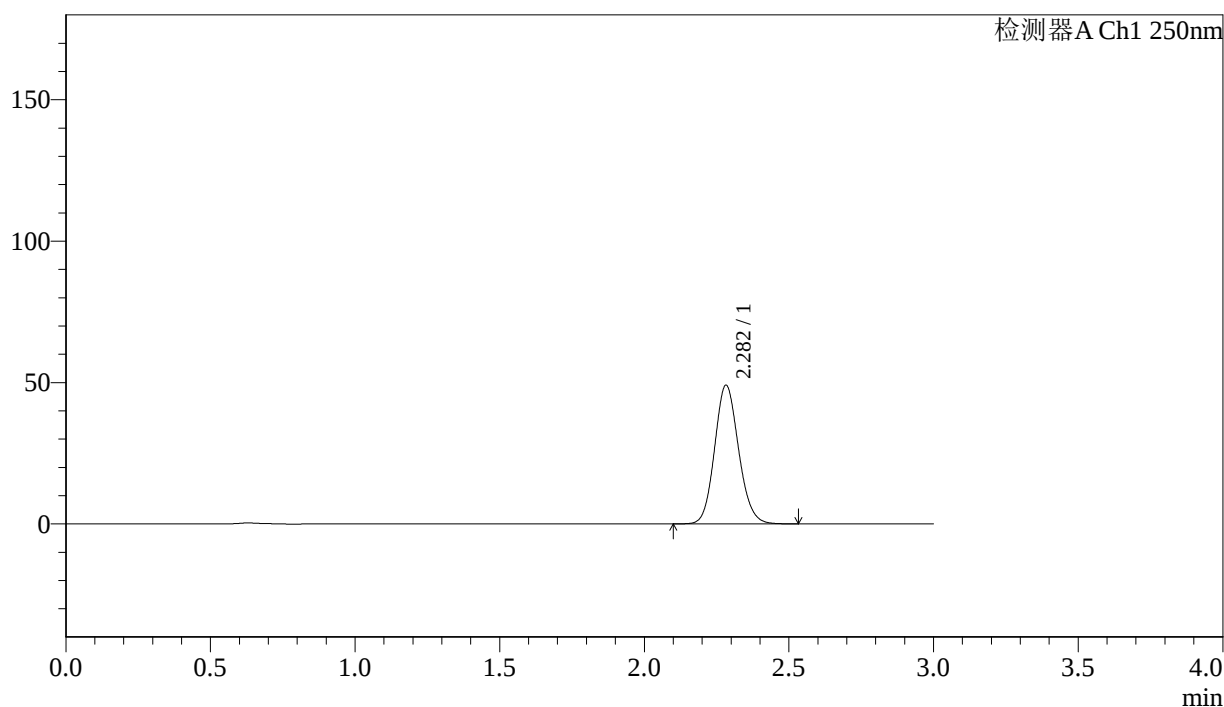
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-762-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:13:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	283051	48961	3649	1.122	--
总计		100.000	283051	48961			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



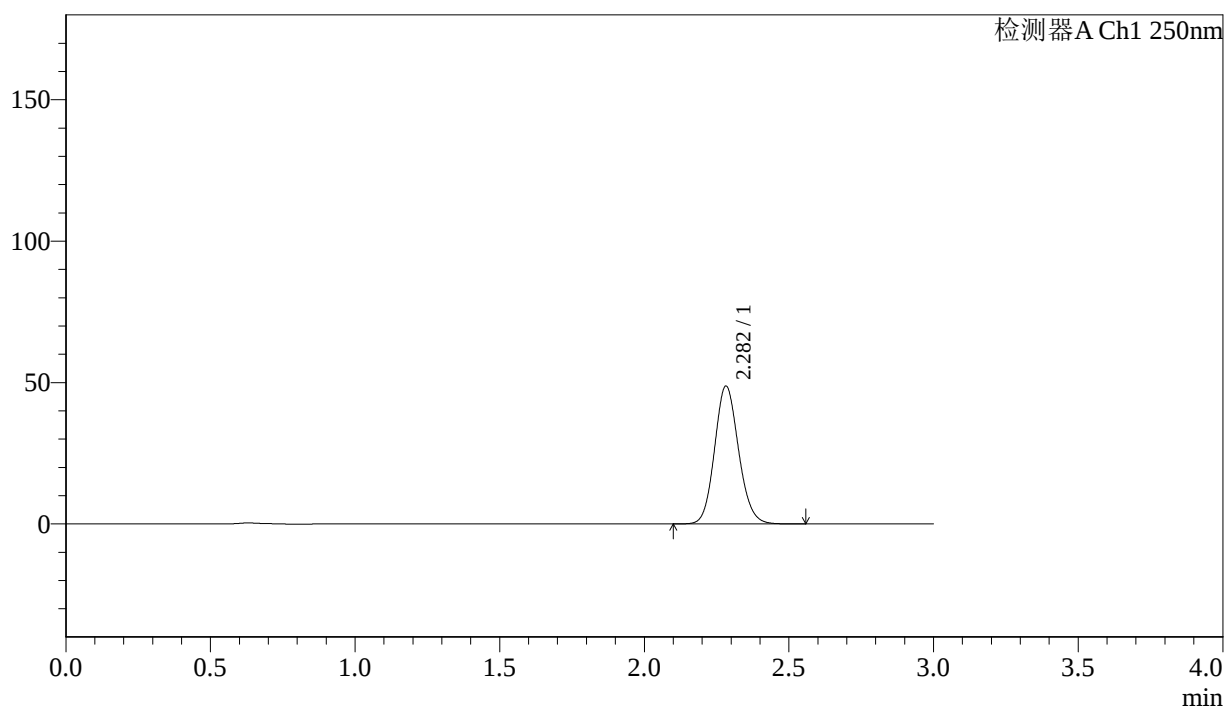
J305

<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 - 31-12/7-763-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:16:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	281447	48679	3651	1.122	--
总计		100.000	281447	48679			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



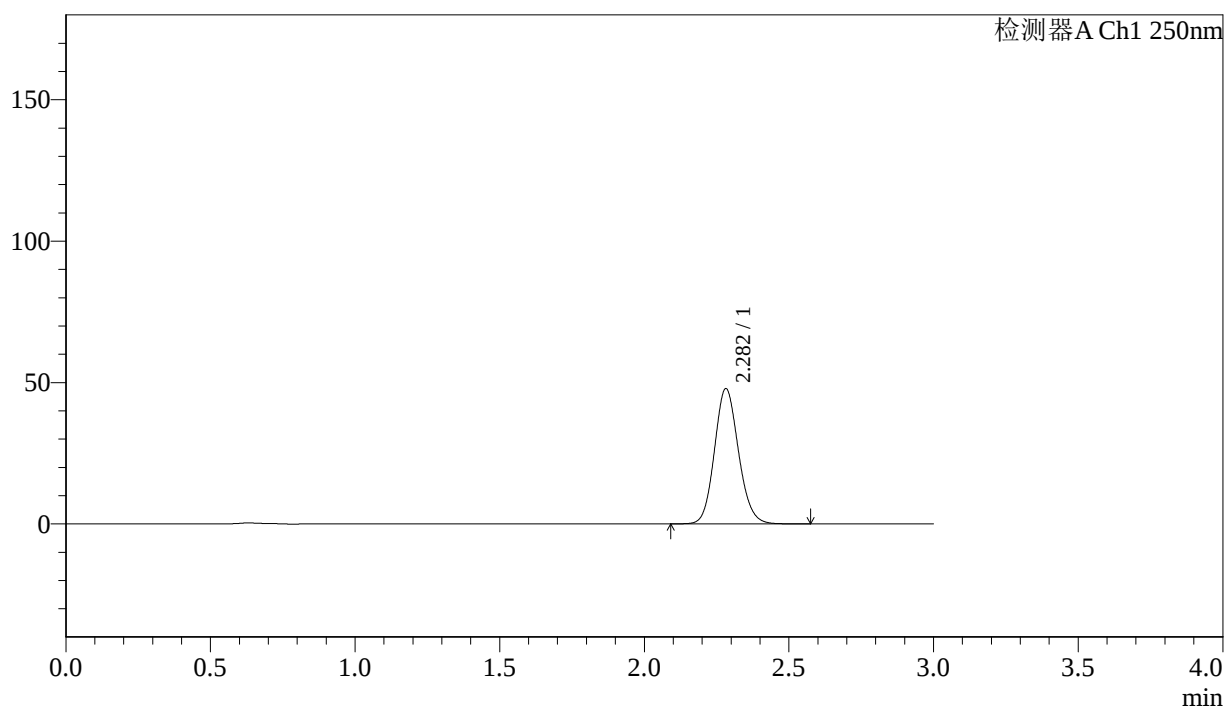
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-764-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:20:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	276164	47757	3651	1.123	--
总计		100.000	276164	47757			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-765-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:23:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

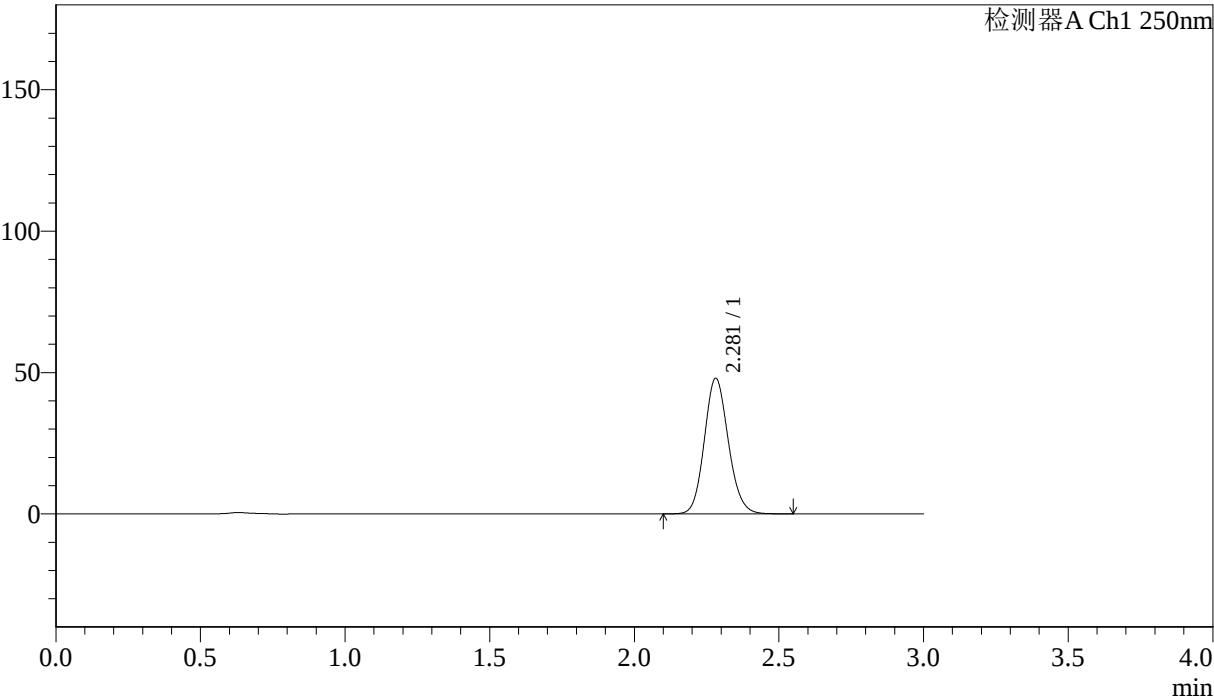
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	276446	47902	3655	1.123	--
总计		100.000	276446	47902			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-766-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:26:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

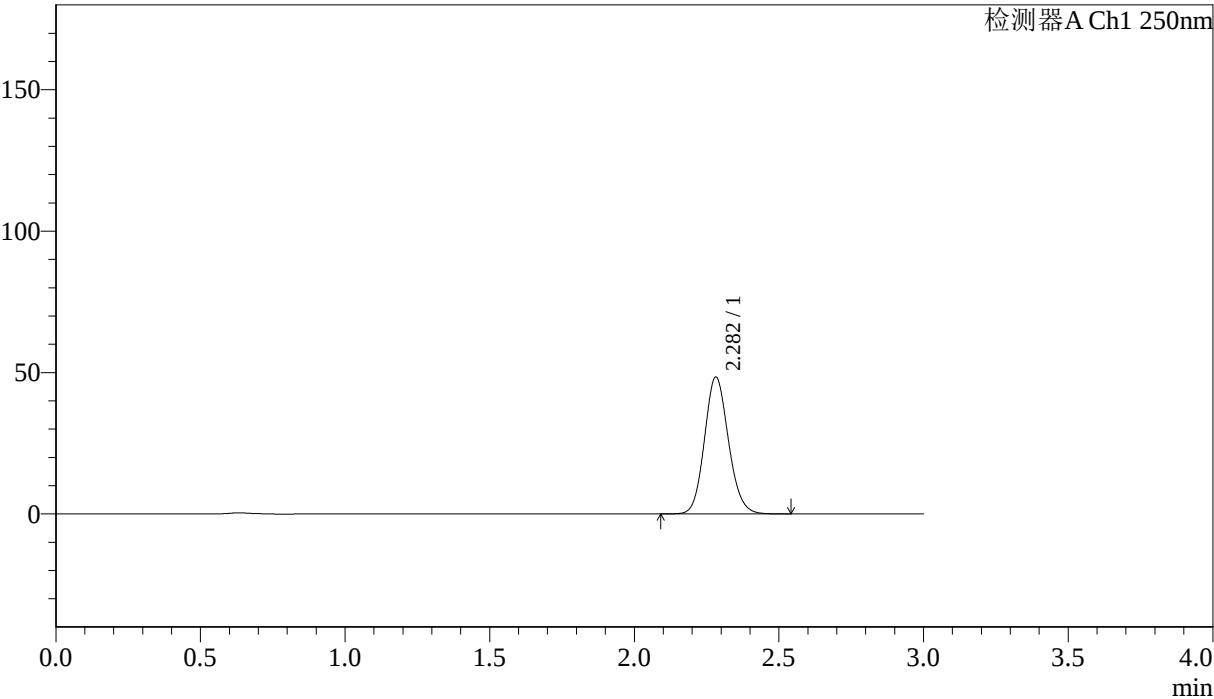
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	279247	48337	3652	1.123	--
总计		100.000	279247	48337			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



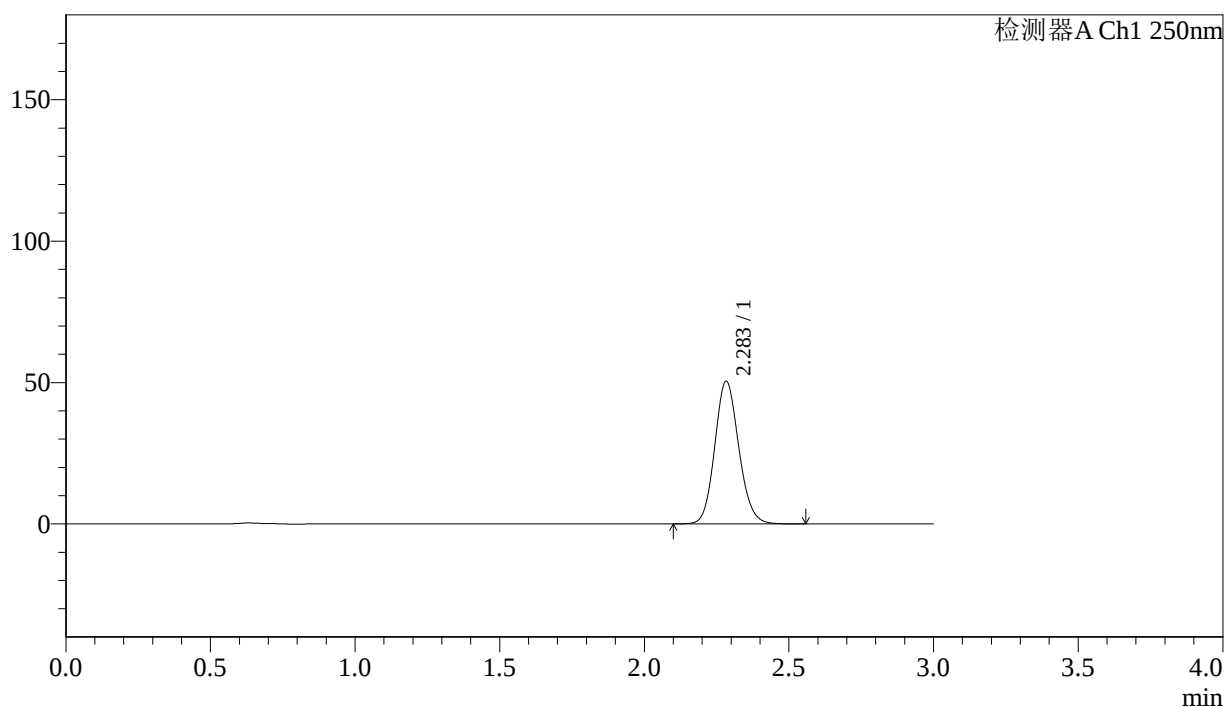
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-767-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:30:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	291368	50289	3645	1.124	--
总计		100.000	291368	50289			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



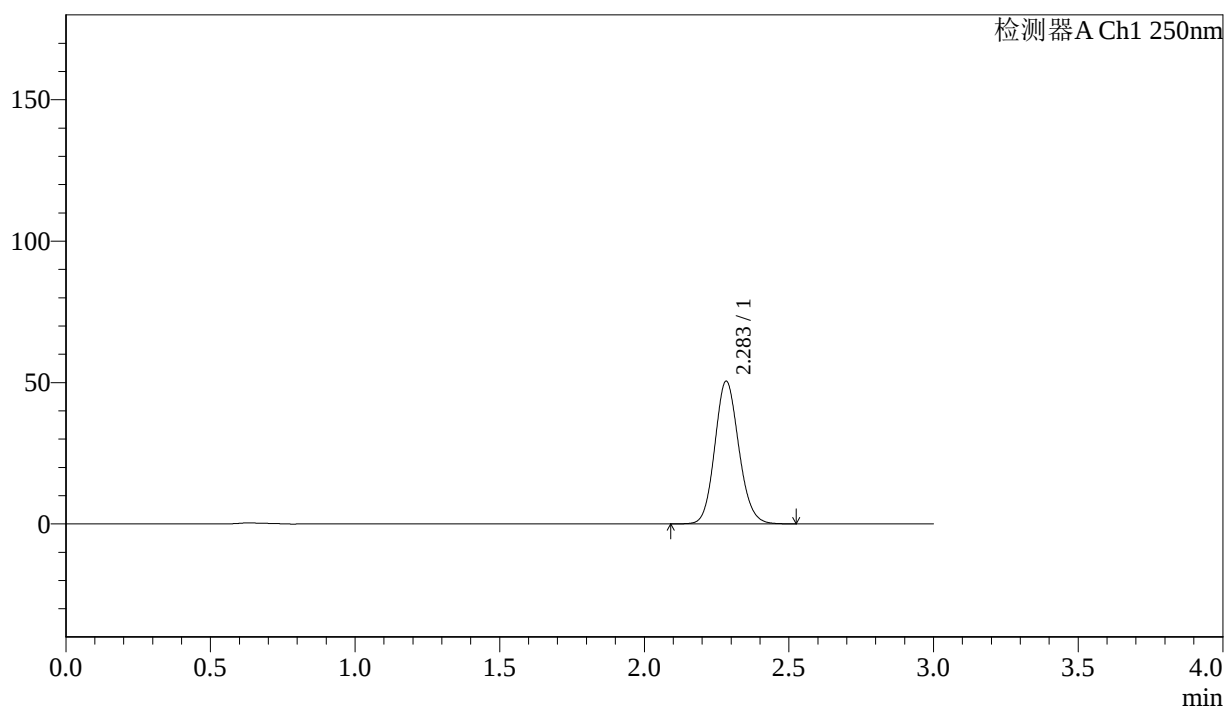
J305

<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 - 31-12/7-768-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:33:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	291335	50300	3654	1.124	--
总计		100.000	291335	50300			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



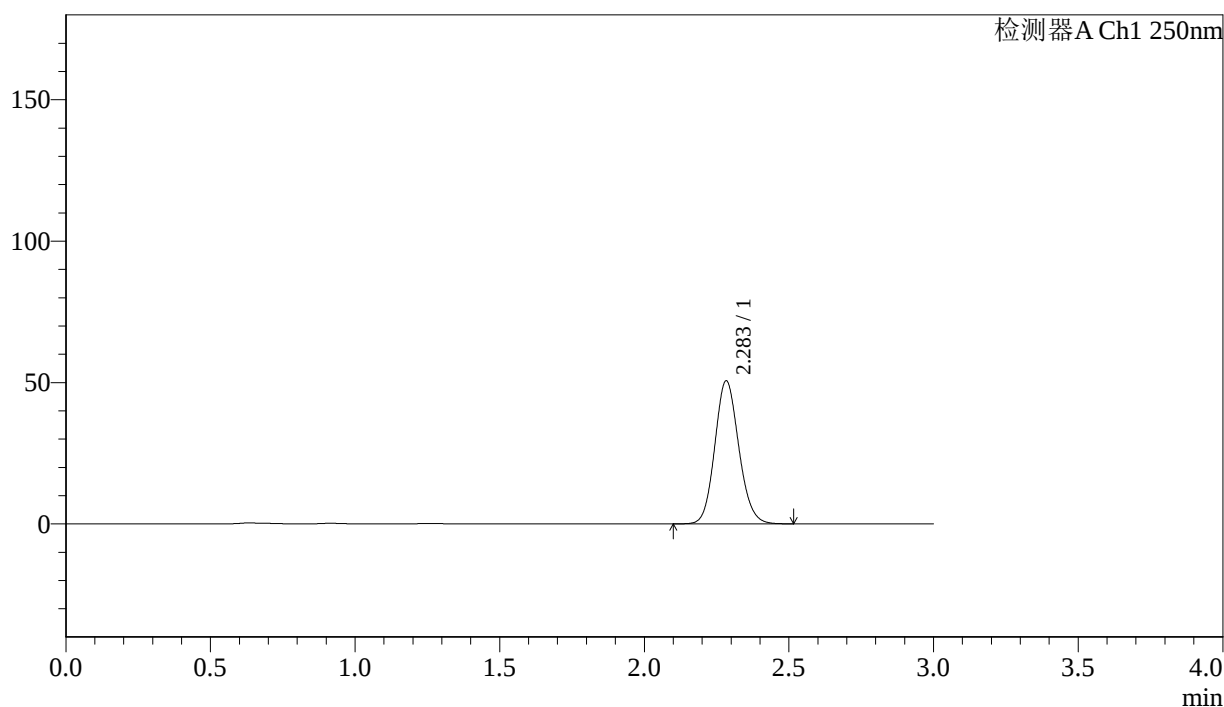
J305

<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 - 31-12/7-769-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:37:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	292126	50430	3646	1.123	--
总计		100.000	292126	50430			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-770-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:40:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

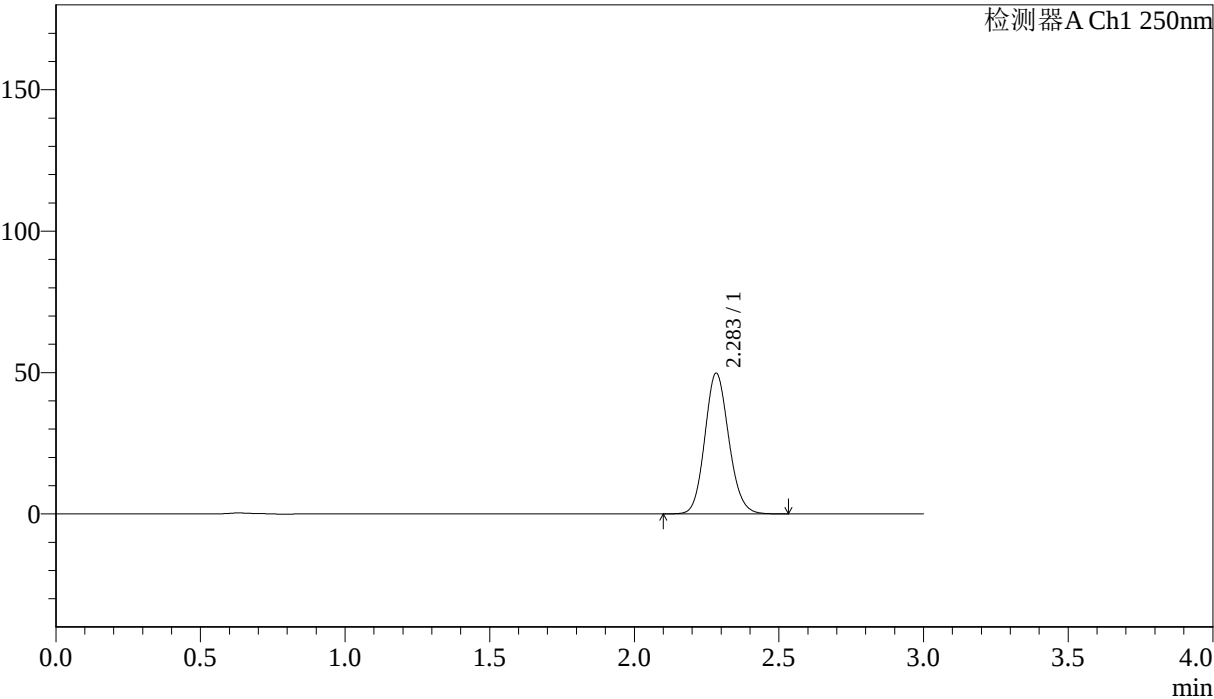
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	286454	49570	3663	1.122	--
总计		100.000	286454	49570			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



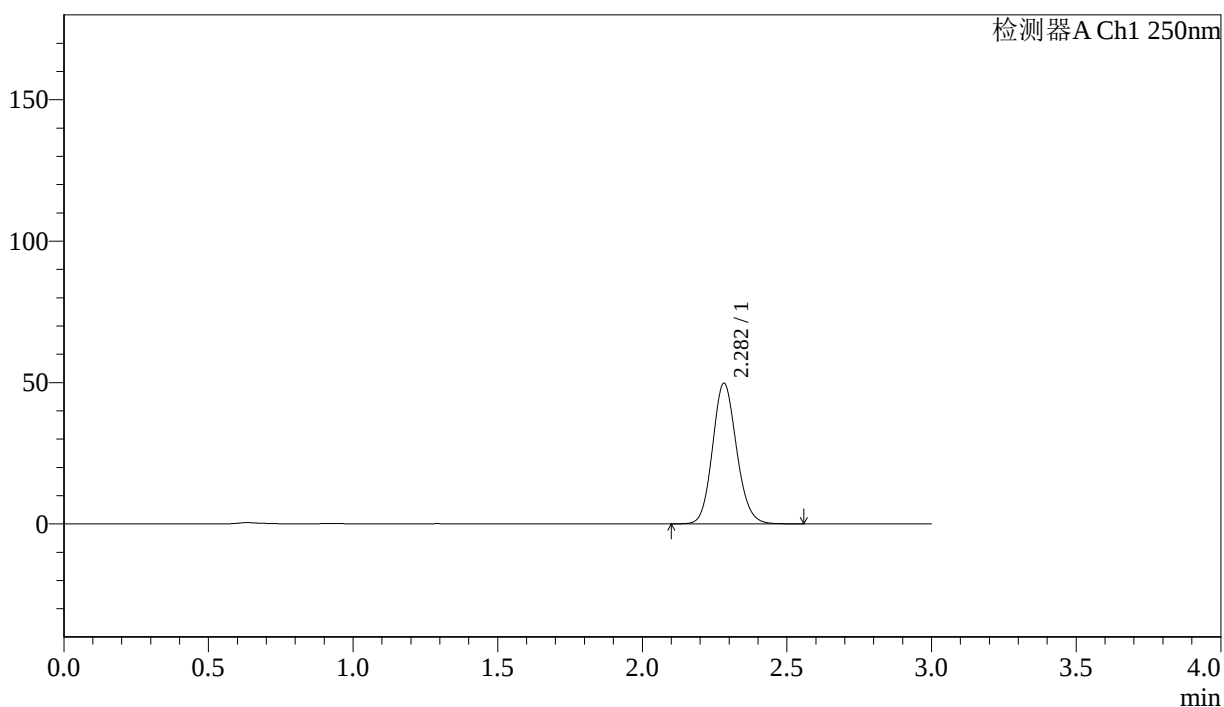
J305

<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 - 31-12/7-771-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:43:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	286910	49637	3652	1.124	--
总计		100.000	286910	49637			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-772-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:47:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

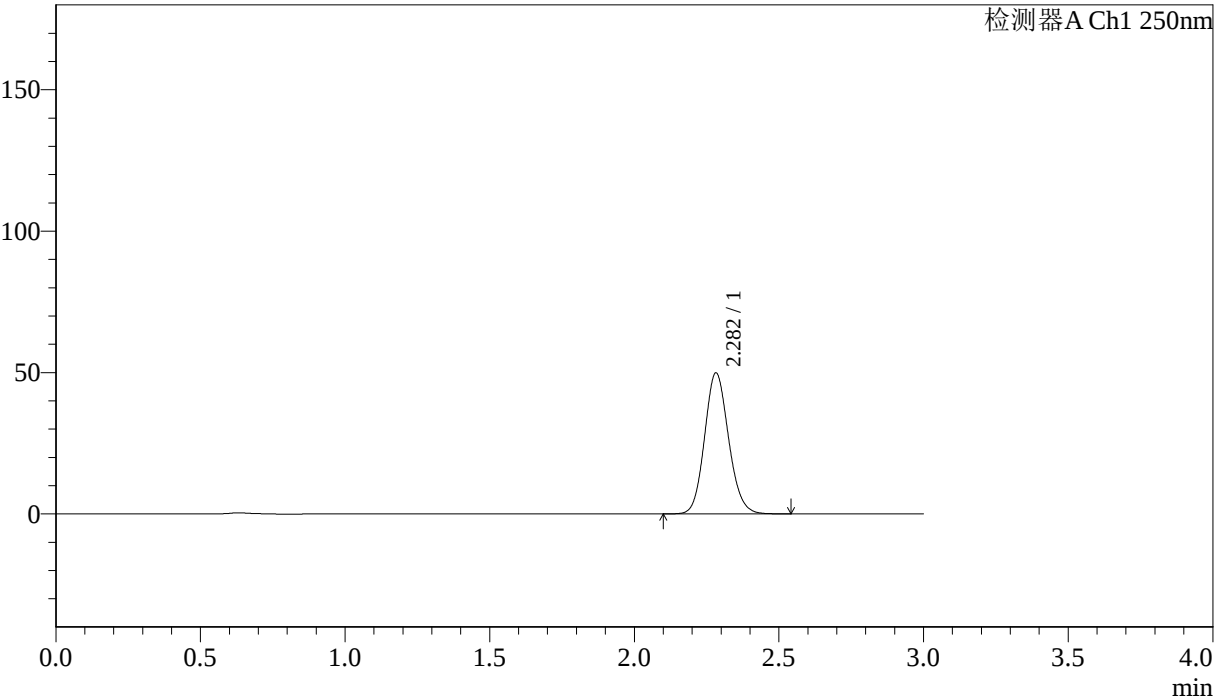
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	287778	49788	3651	1.123	--
总计		100.000	287778	49788			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



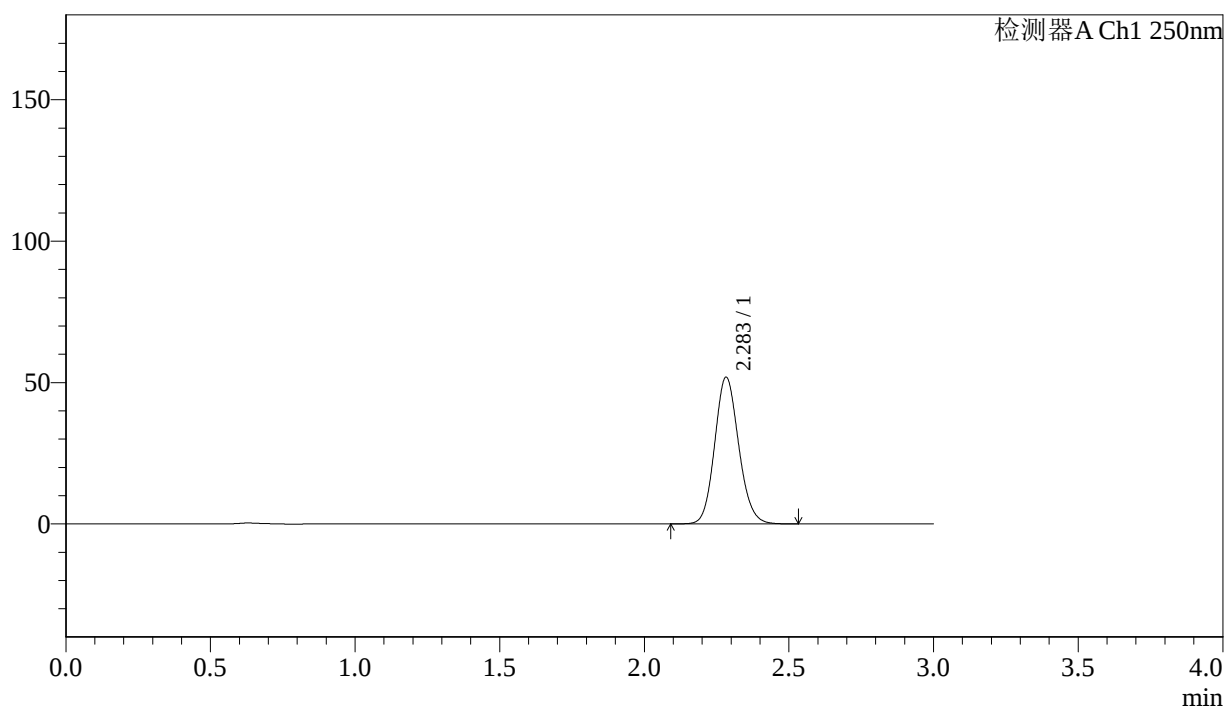
J305

<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 - 31-12/7-773-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:50:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	299605	51768	3648	1.124	--
总计		100.000	299605	51768			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



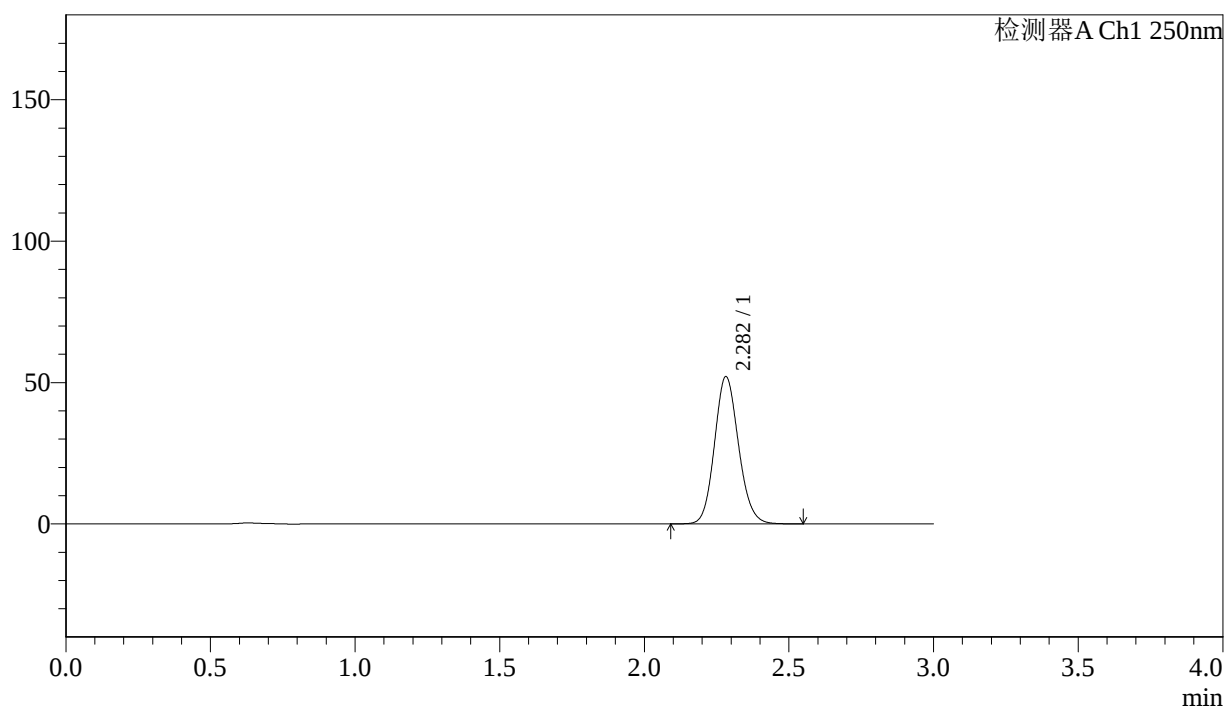
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-774-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:54:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	300695	52007	3648	1.124	--
总计		100.000	300695	52007			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

200



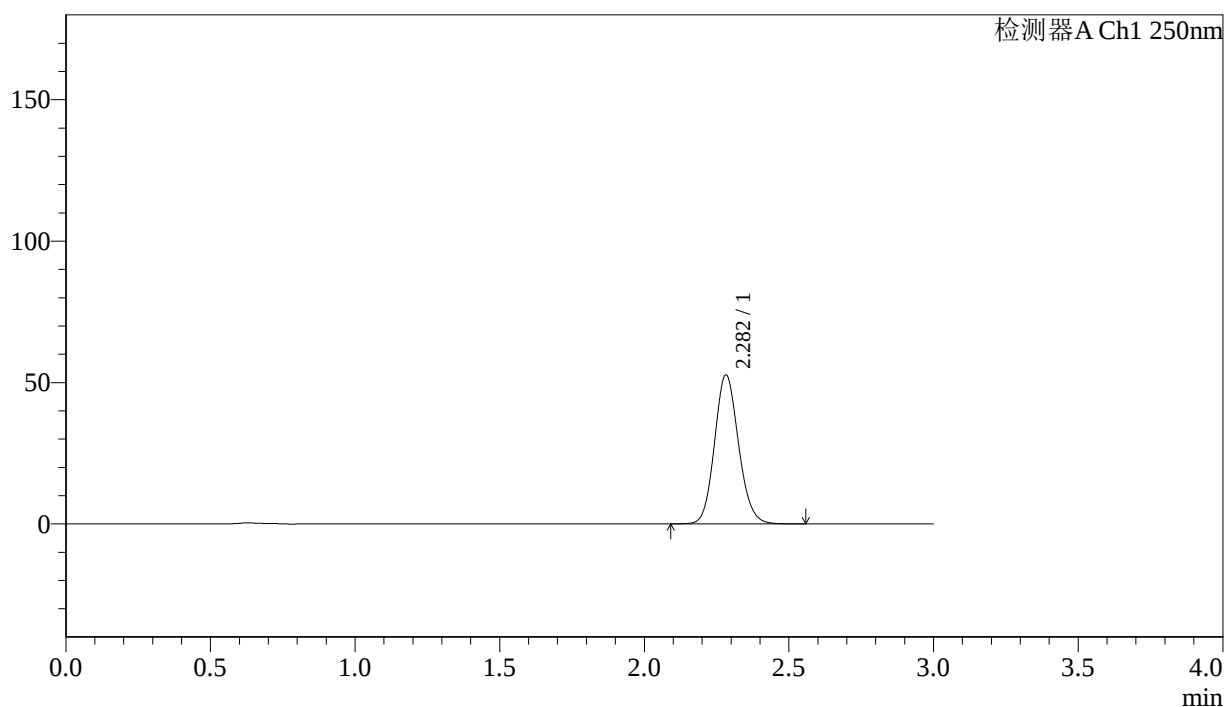
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-775-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:57:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	303954	52582	3651	1.123	--
总计		100.000	303954	52582			



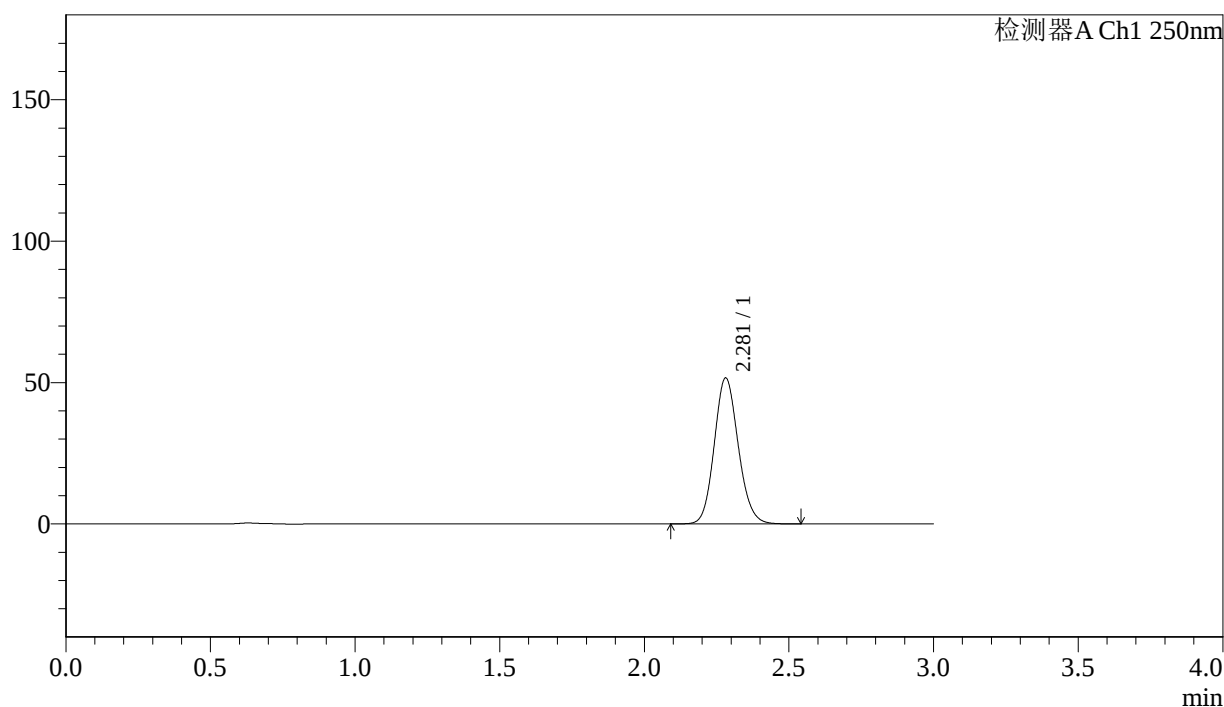
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-776-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:00:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	297995	51613	3646	1.124	--
总计		100.000	297995	51613			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

202



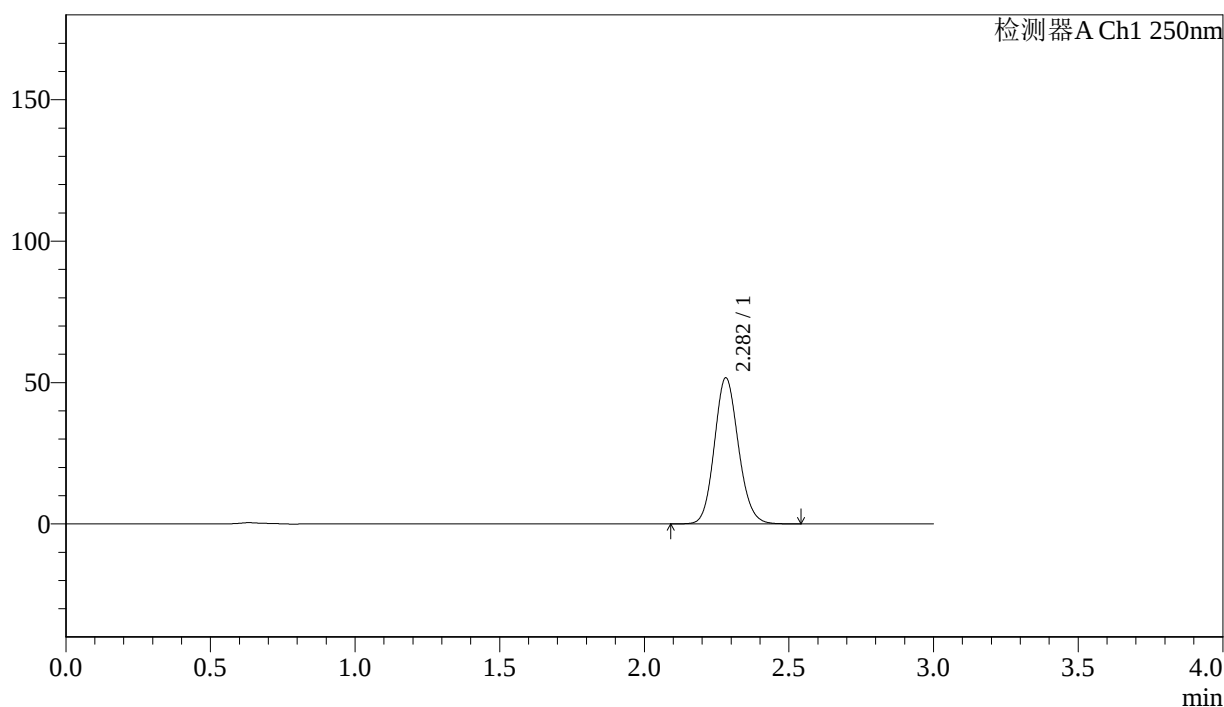
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-777-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:04:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	298199	51600	3648	1.124	--
总计		100.000	298199	51600			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

203



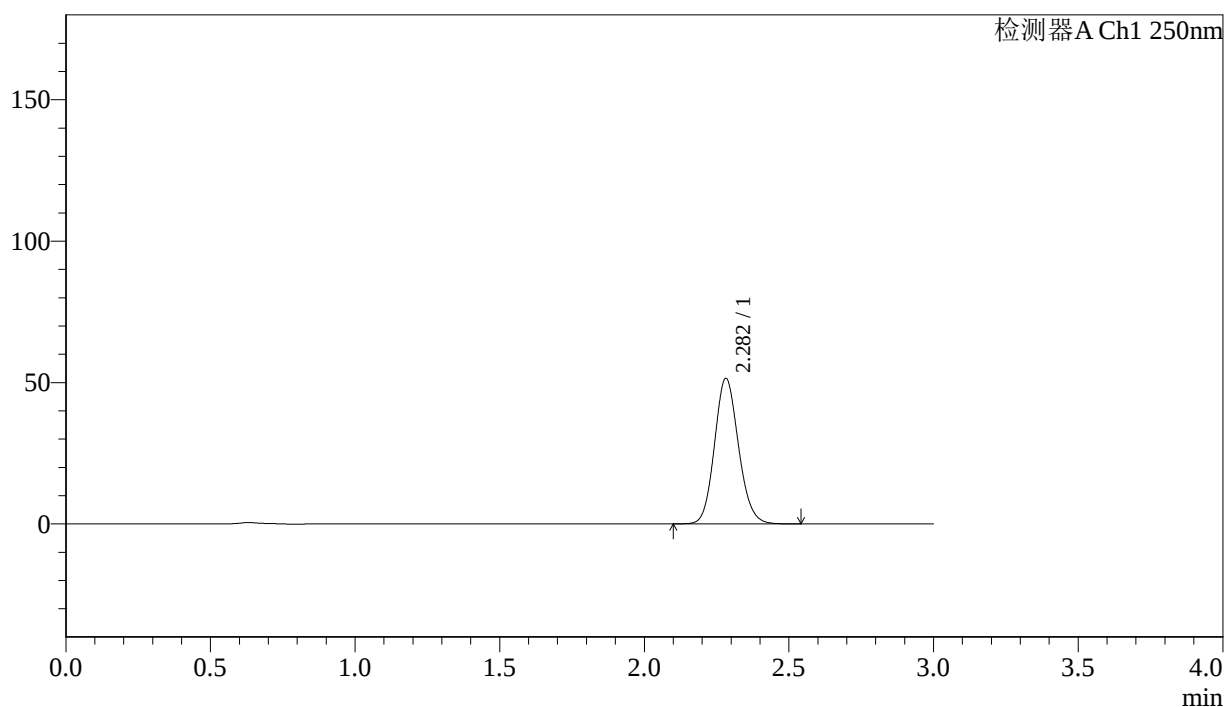
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-778-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:07:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	297033	51392	3652	1.124	--
总计		100.000	297033	51392			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



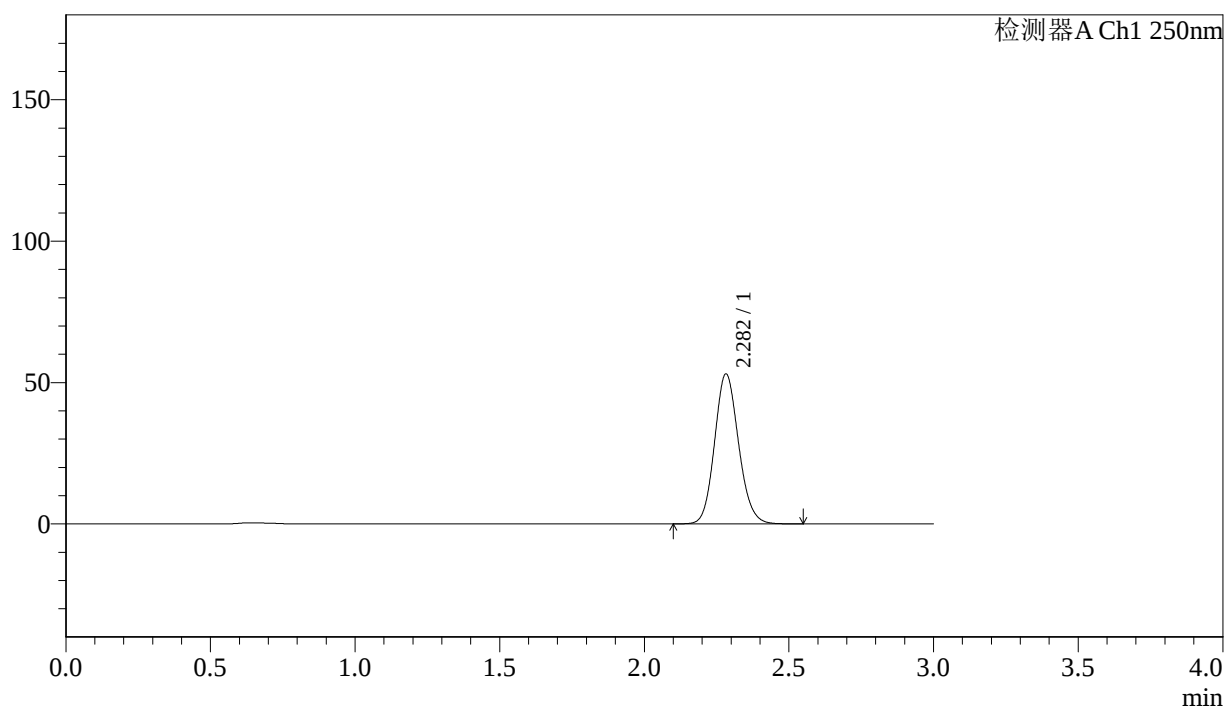
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-779-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:10:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305921	52936	3650	1.124	--
总计		100.000	305921	52936			



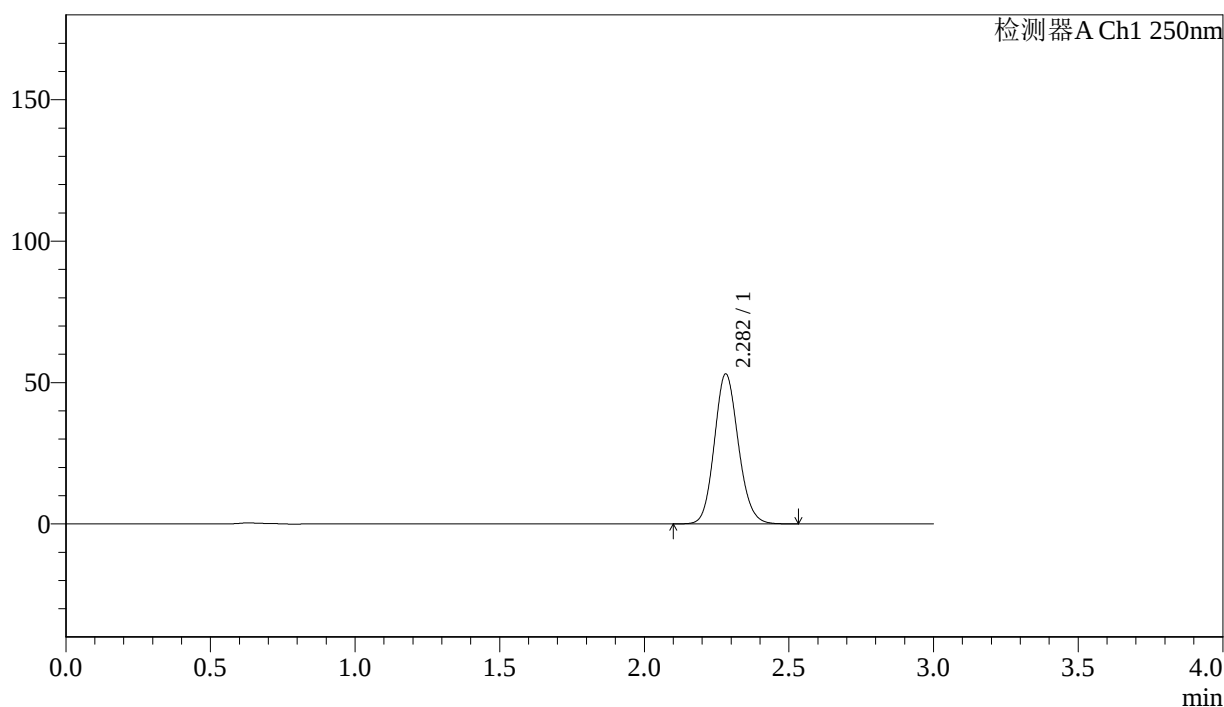
J305

<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 - 31-12/7-780-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:14:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305620	52982	3656	1.123	--
总计		100.000	305620	52982			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



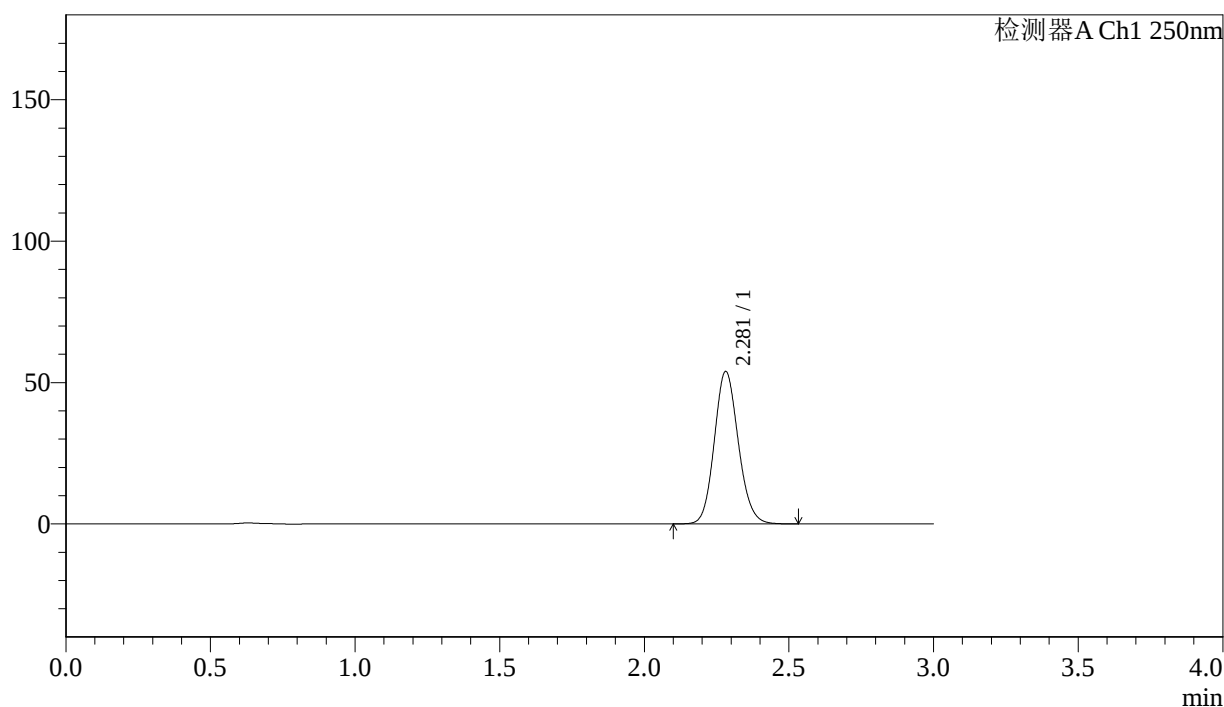
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-781-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:17:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	310838	53871	3654	1.122	--
总计		100.000	310838	53871			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



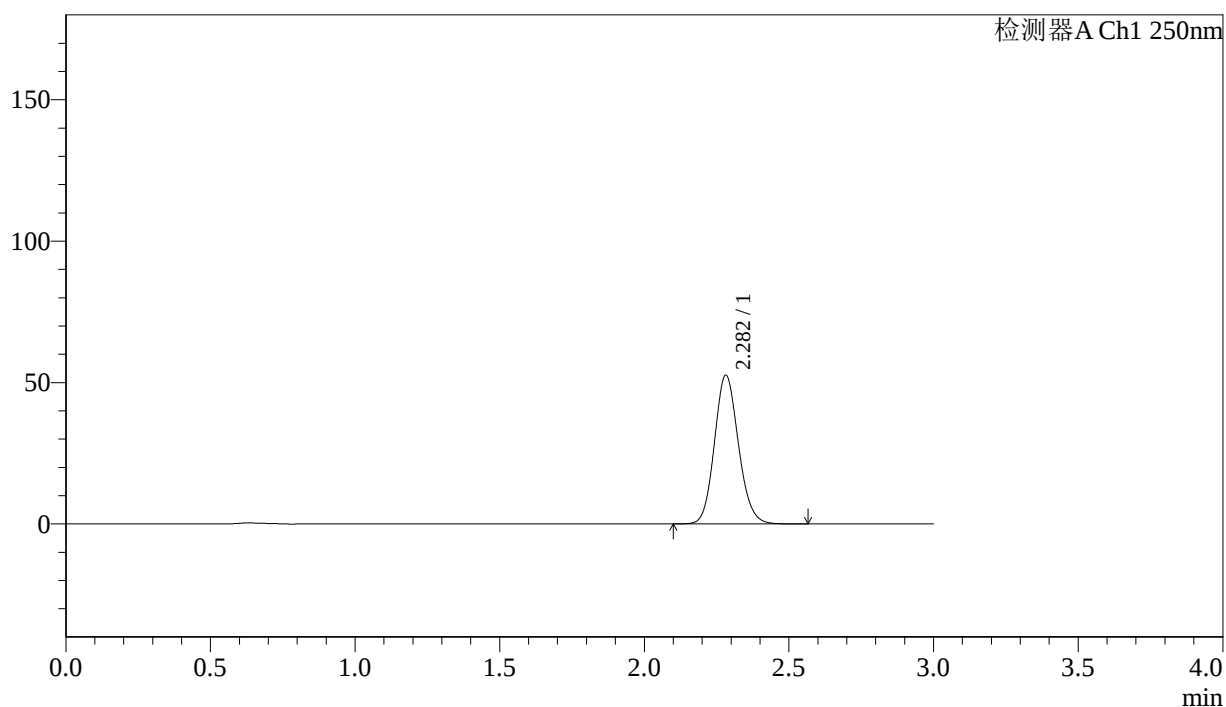
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-782-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:21:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	303710	52566	3653	1.124	--
总计		100.000	303710	52566			



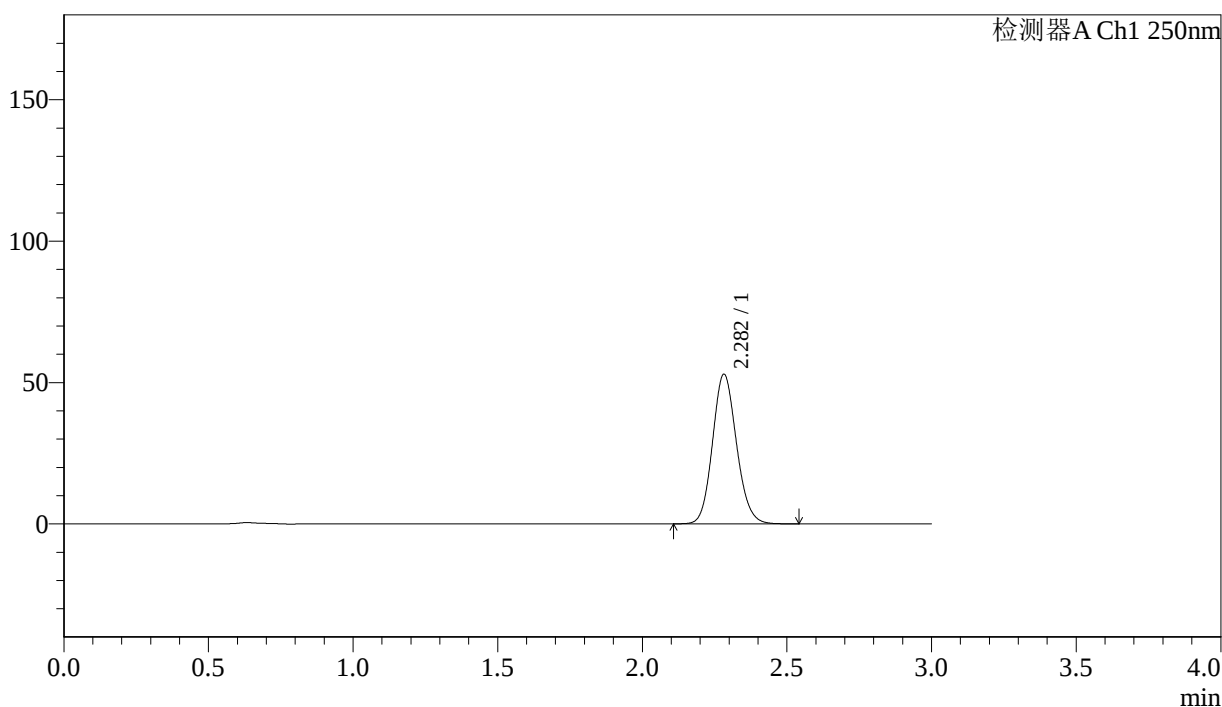
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-783-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:24:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	305123	52837	3655	1.124	--
总计		100.000	305123	52837			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



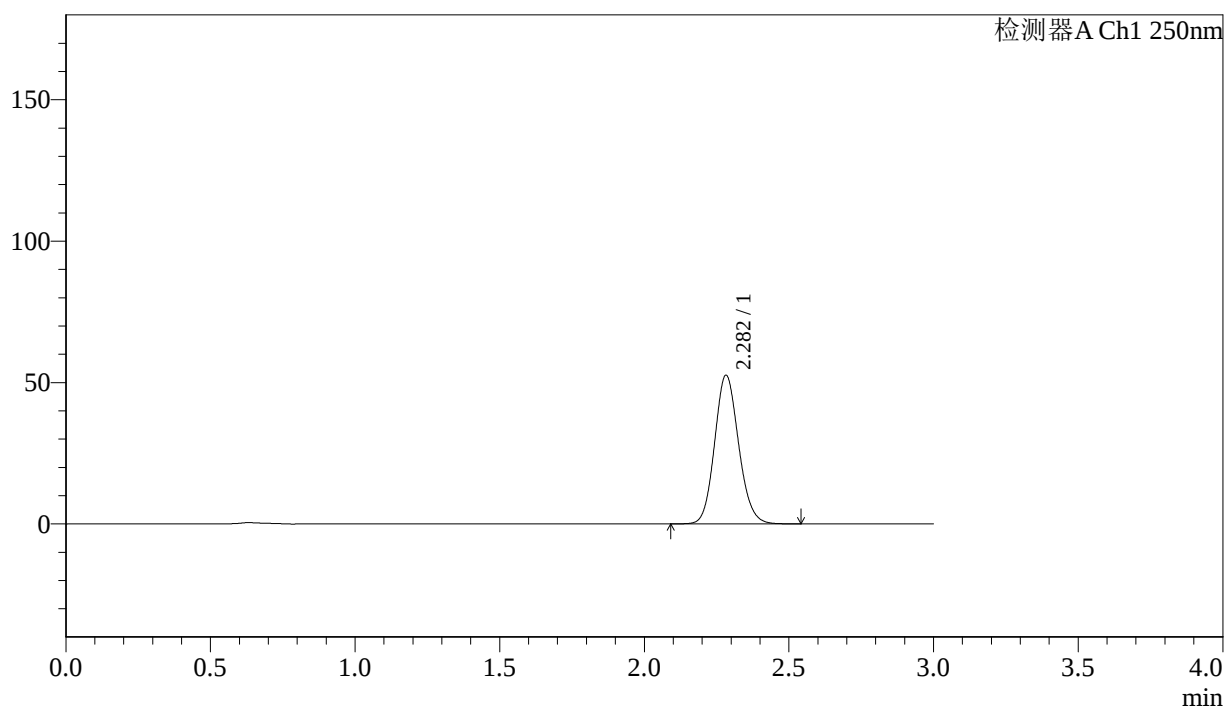
J305

<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 - 31-12/7-784-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:27:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	303427	52480	3650	1.123	--
总计		100.000	303427	52480			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

210



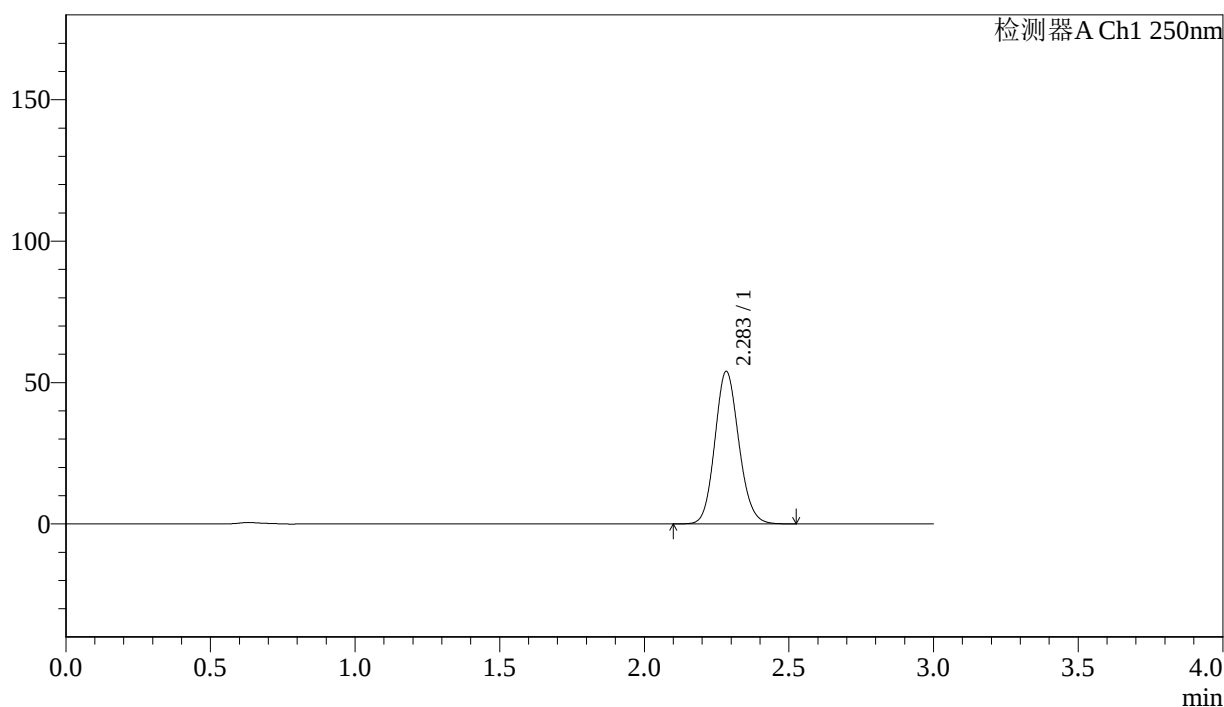
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-785-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:31:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	311039	53742	3661	1.122	--
总计		100.000	311039	53742			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



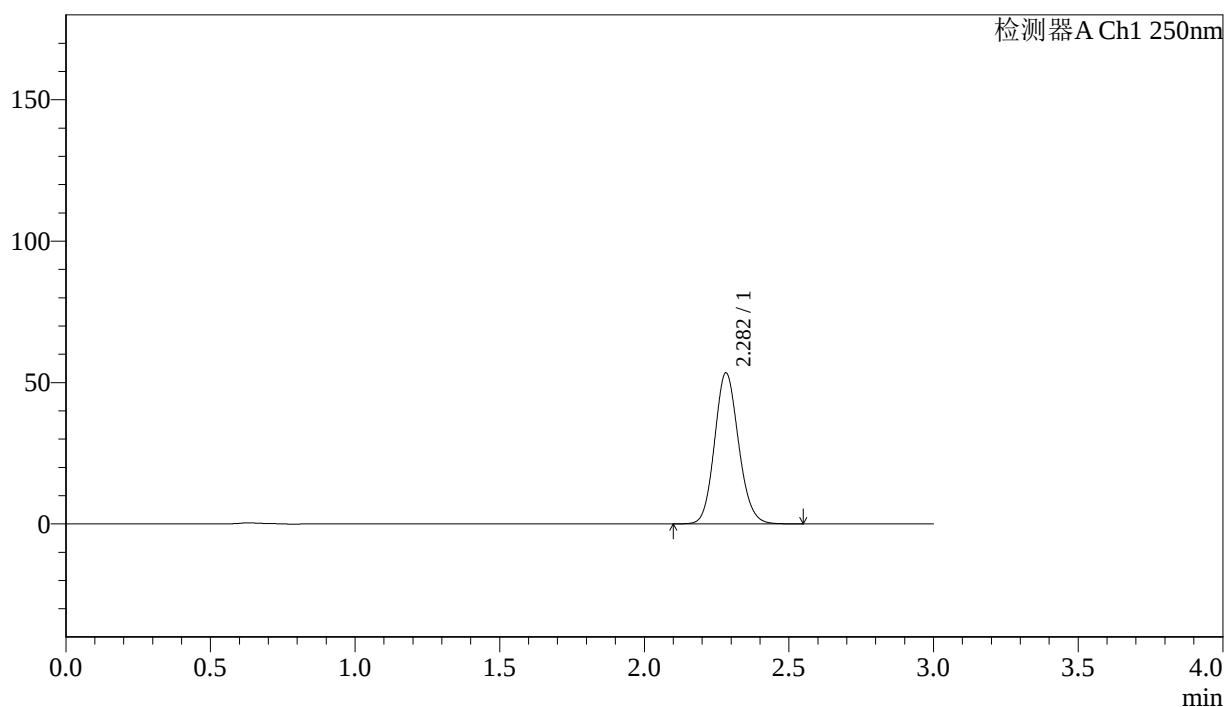
J305

<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 - 31-12/7-786-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:34:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	308045	53308	3654	1.123	--
总计		100.000	308045	53308			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



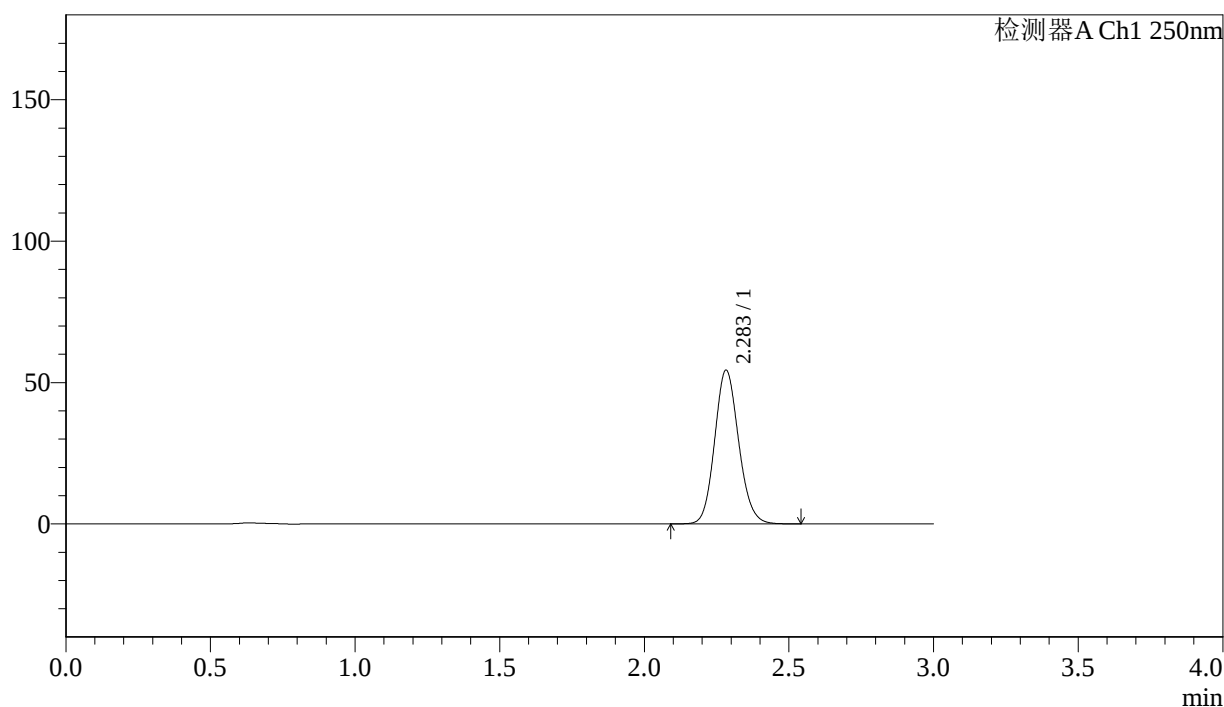
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-787-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:38:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	313409	54211	3652	1.123	--
总计		100.000	313409	54211			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



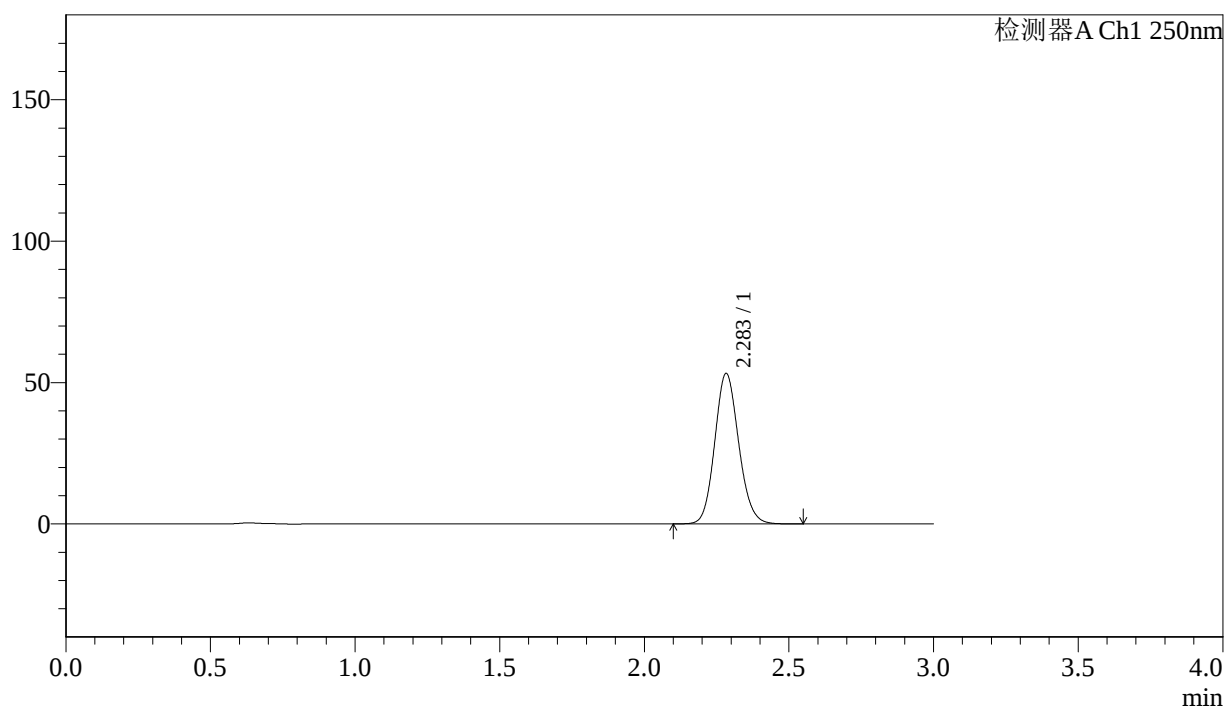
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-788-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:41:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	306376	53060	3667	1.121	--
总计		100.000	306376	53060			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



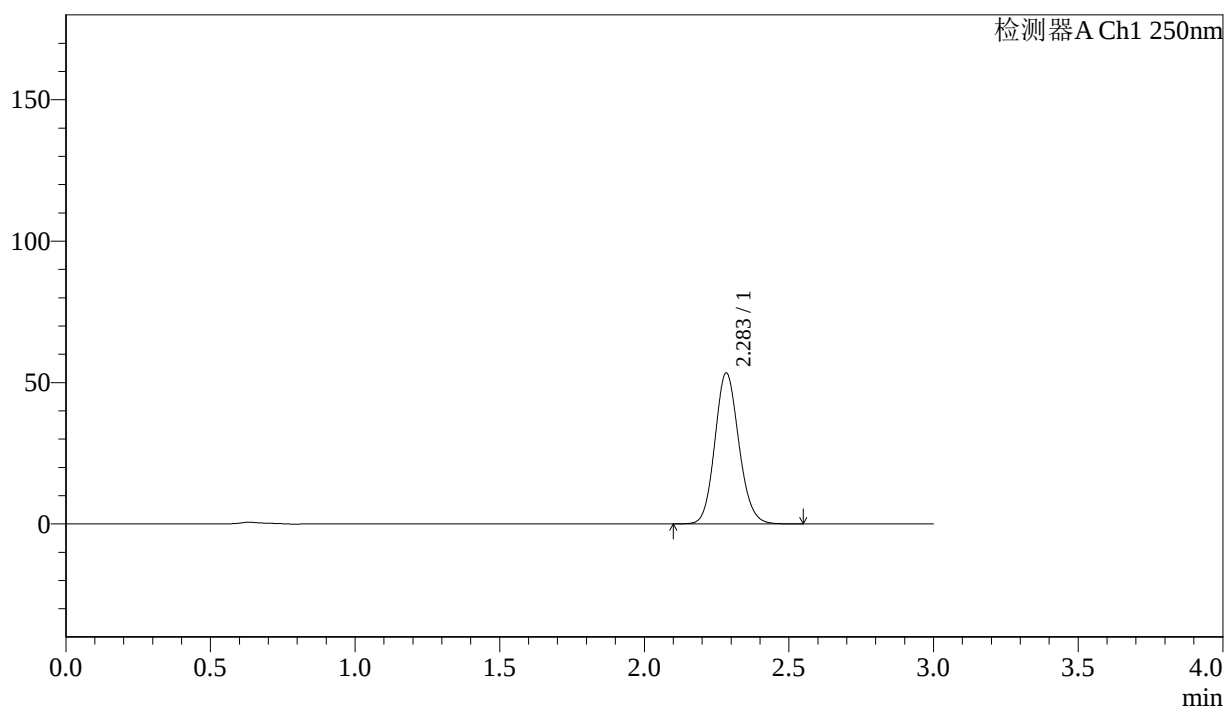
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-789-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:44:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	308058	53189	3657	1.123	--
总计		100.000	308058	53189			



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-790-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:48:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

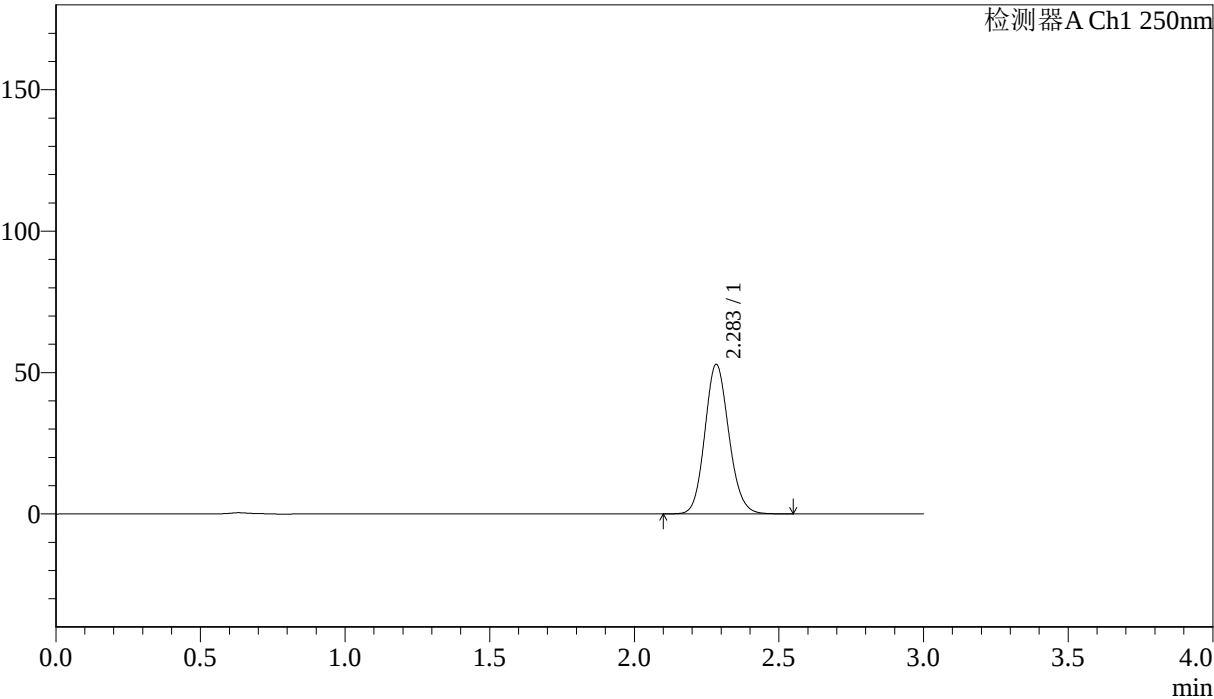
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	305217	52700	3657	1.124	--
总计		100.000	305217	52700			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-791-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:51:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

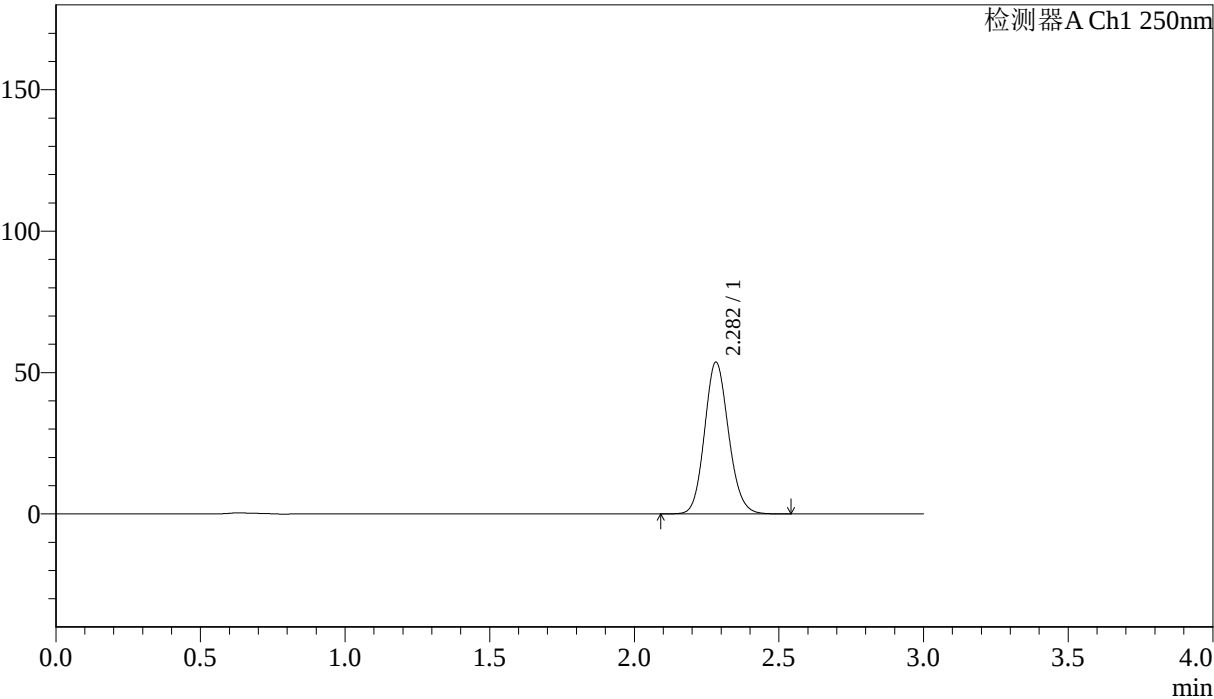
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	309752	53579	3653	1.123	--
总计		100.000	309752	53579			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



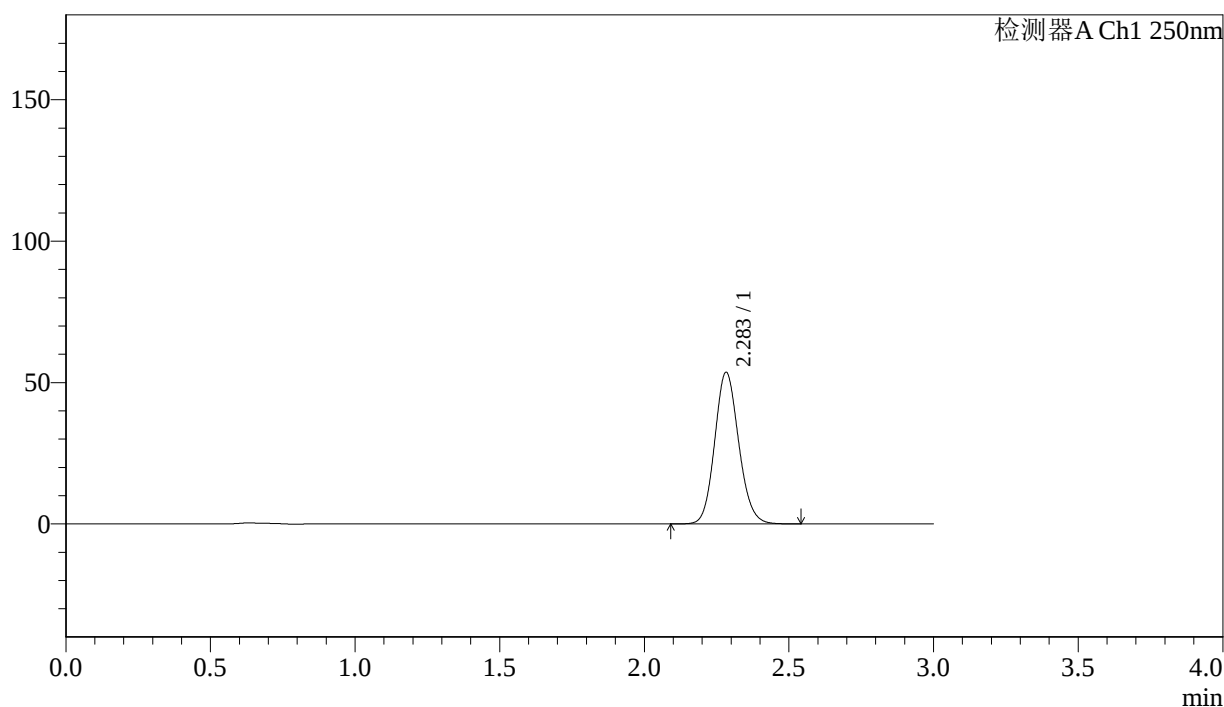
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-792-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:54:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	309415	53486	3652	1.123	--
总计		100.000	309415	53486			



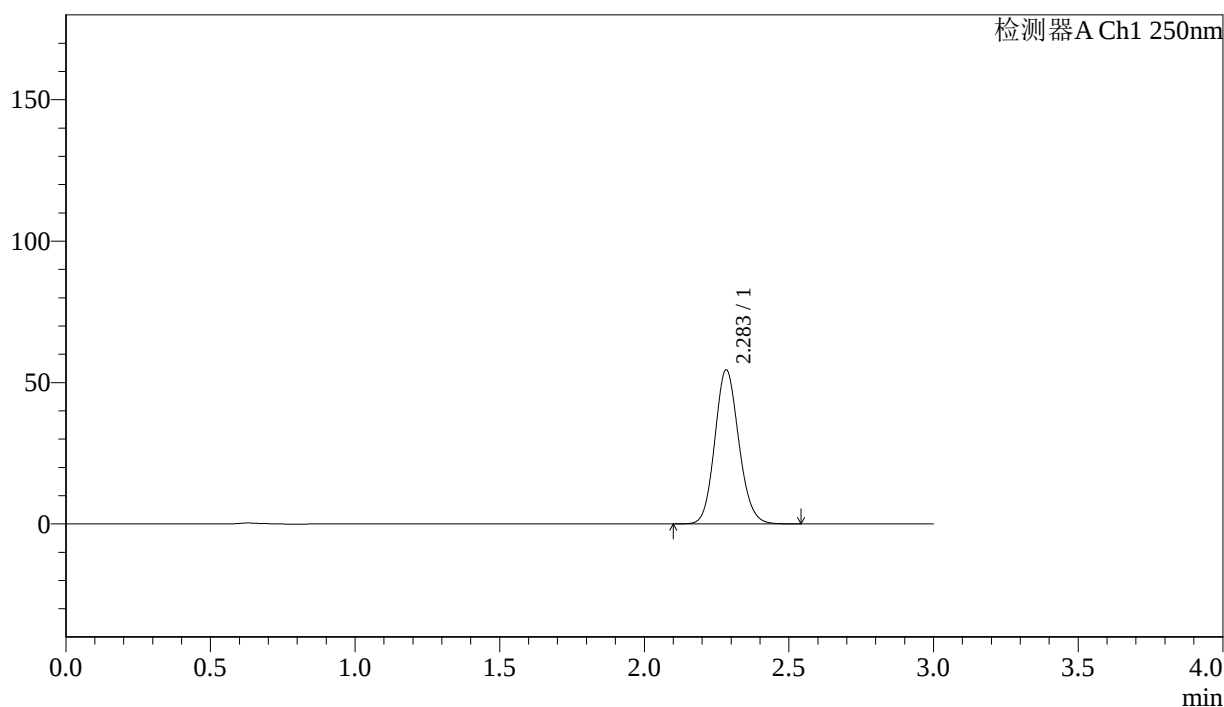
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-793-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:58:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	314289	54304	3656	1.123	--
总计		100.000	314289	54304			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-794-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:01:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

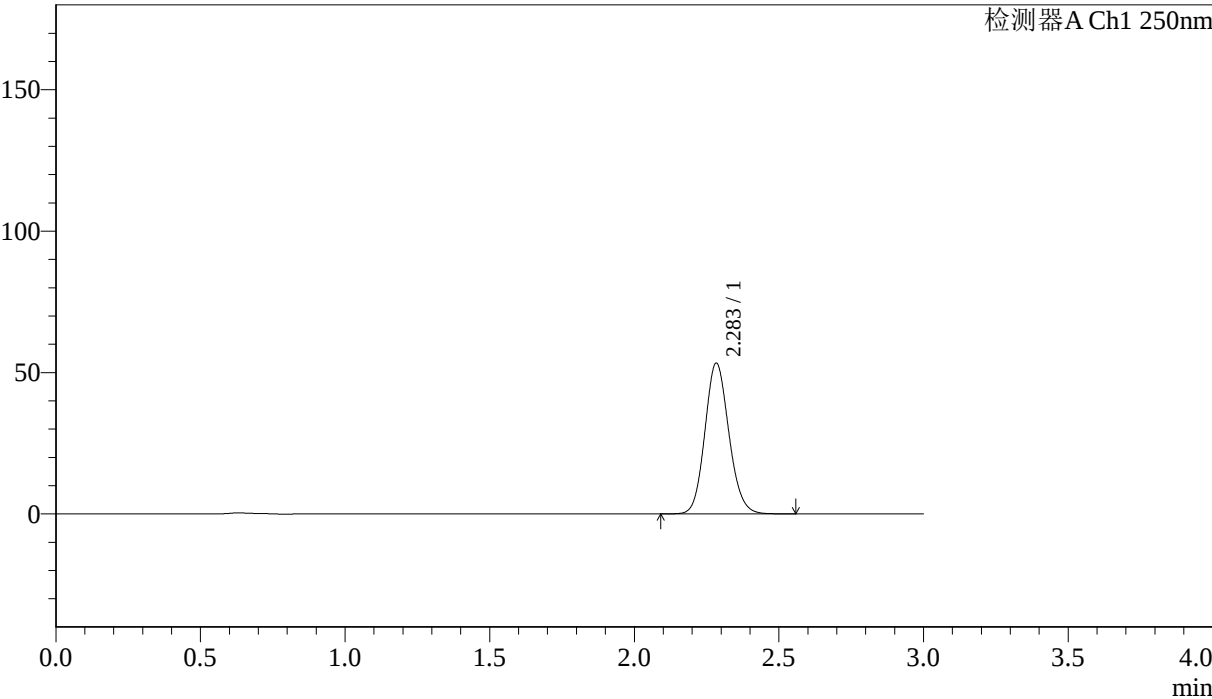
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	307985	53129	3655	1.124	--
总计		100.000	307985	53129			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



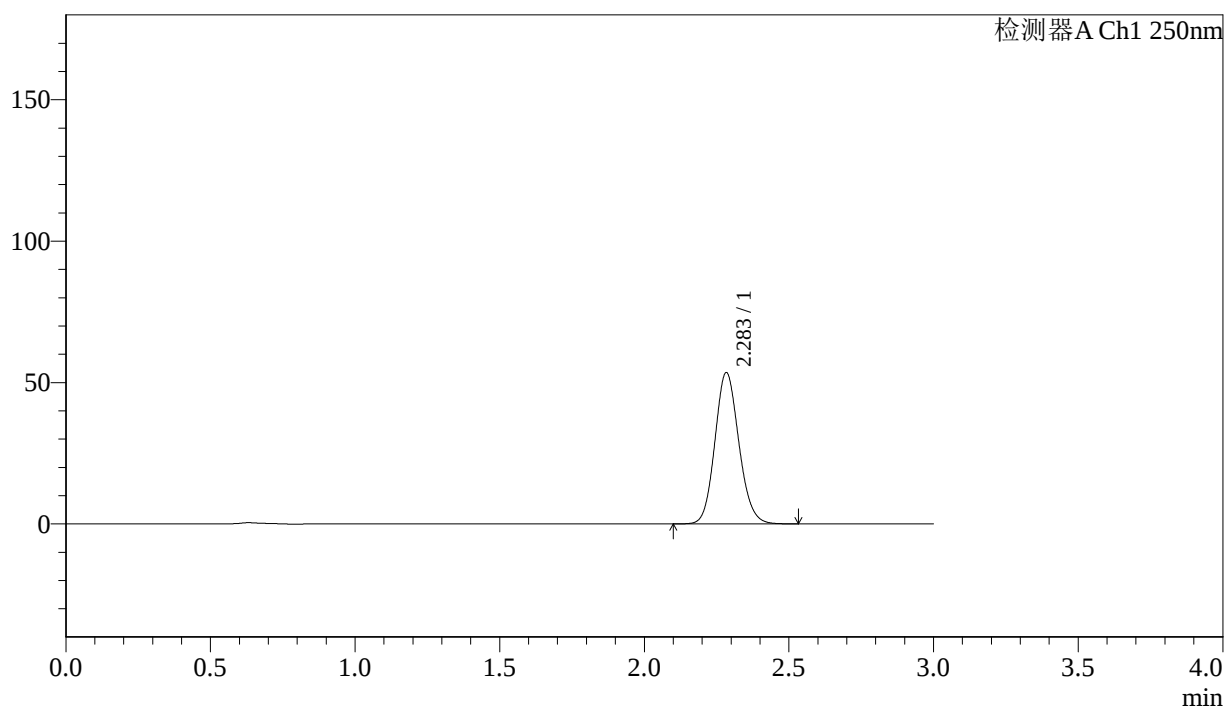
J305

<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 - 31-12/7-795-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:05:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	308263	53282	3665	1.123	--
总计		100.000	308263	53282			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



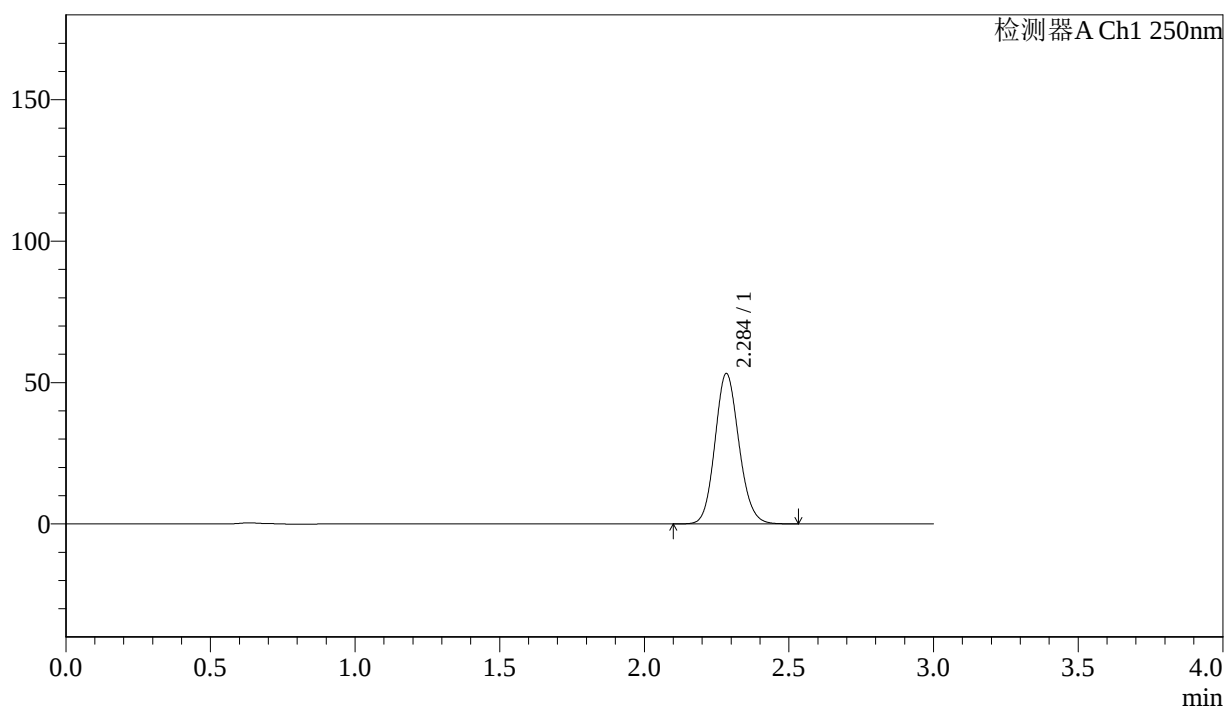
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-796-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:08:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	306715	52927	3658	1.124	--
总计		100.000	306715	52927			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



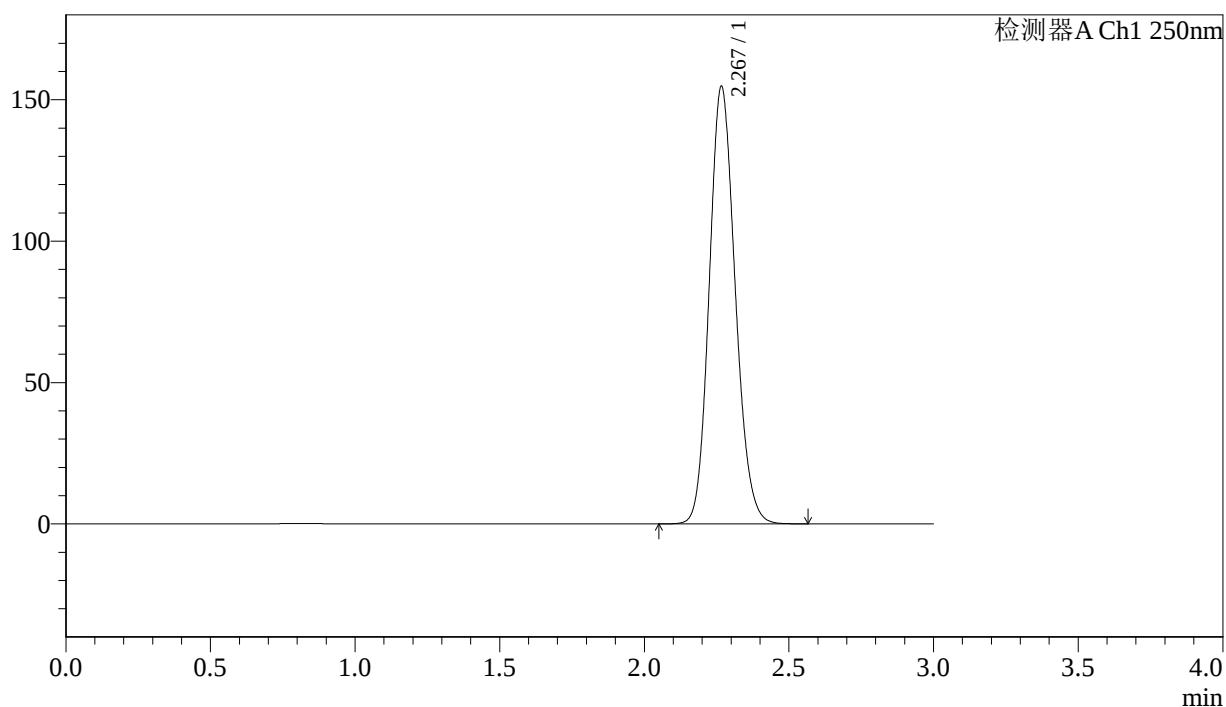
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-797-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:11:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	100.000	966641	154241	3061	1.139	--
总计		100.000	966641	154241			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-798-2 - zzp-2023072911p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:15:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

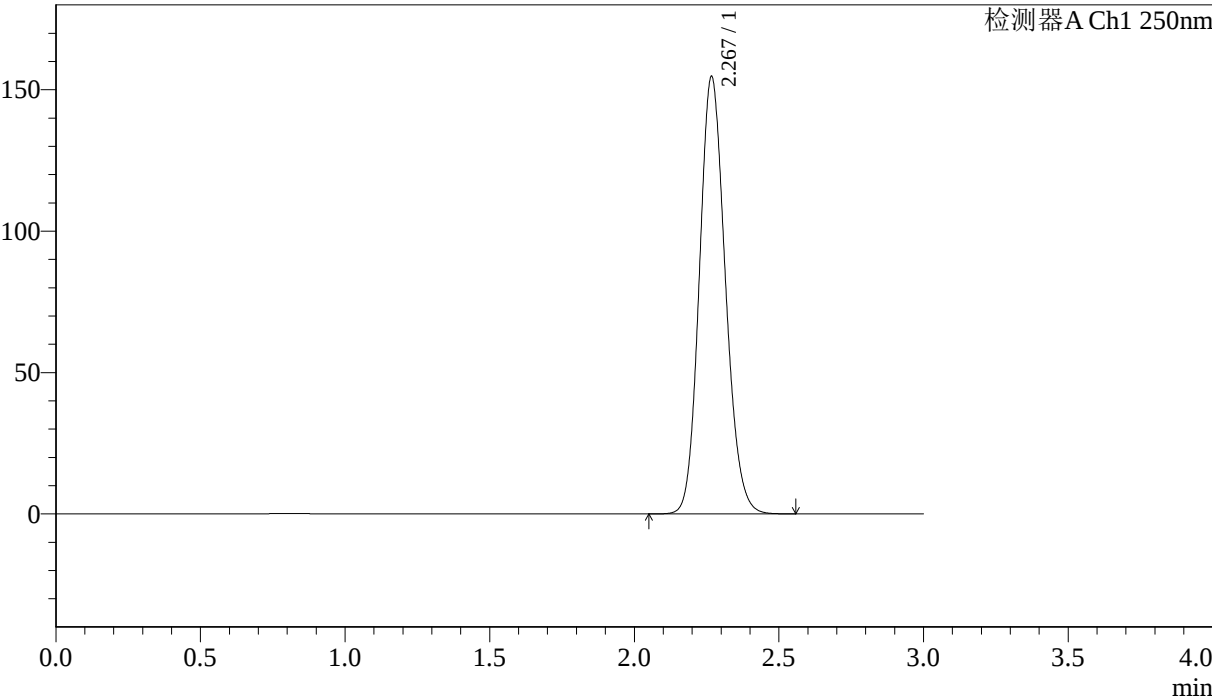
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	100.000	966397	154060	3062	1.139	--
总计		100.000	966397	154060			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2