



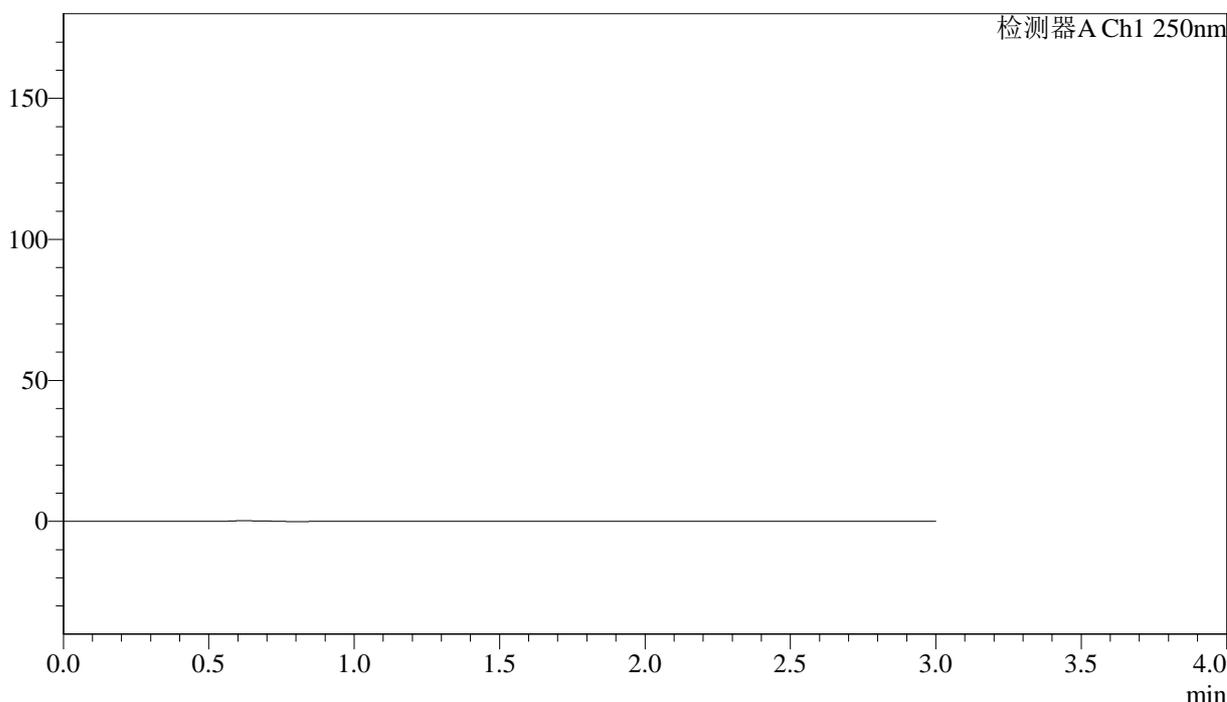
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-575-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:42:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:17  
 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



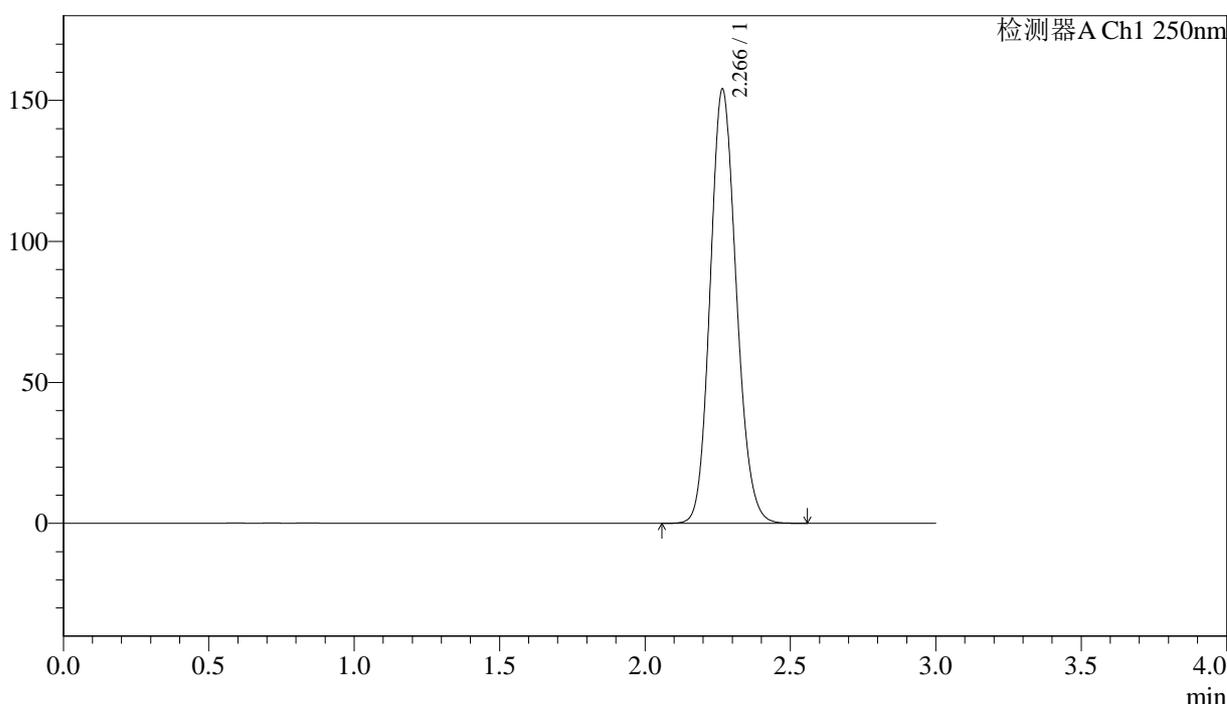
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:46:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:21  
 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	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



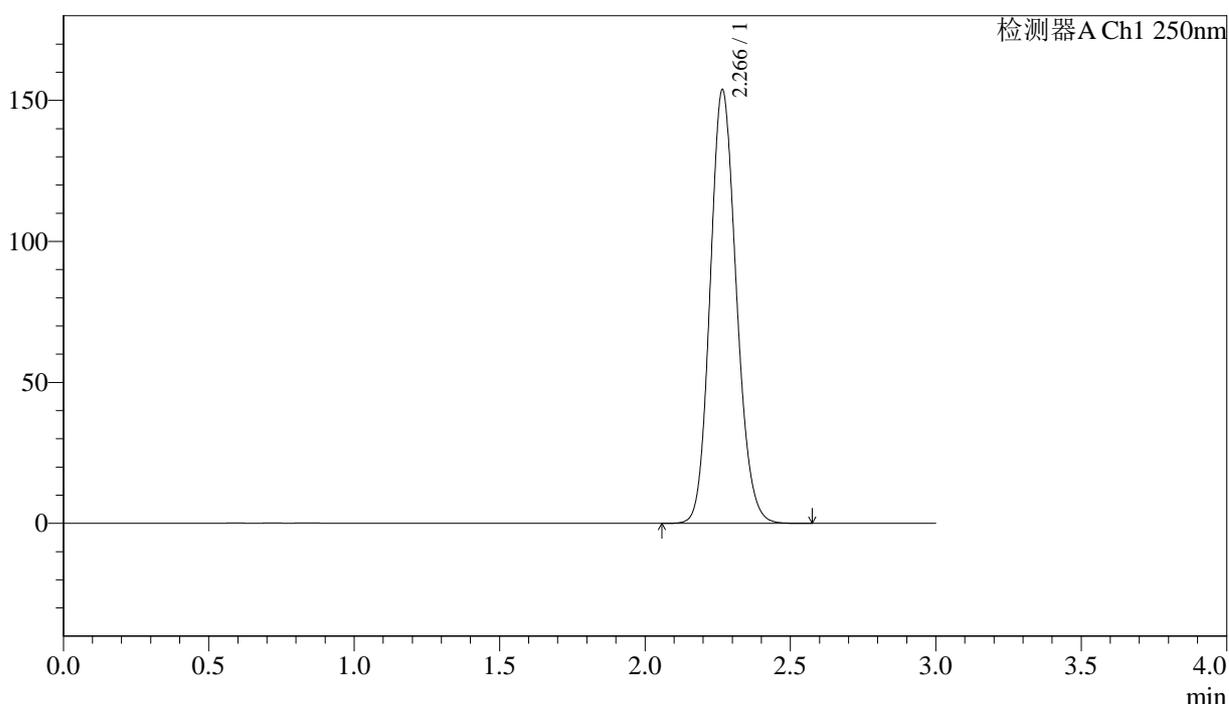
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:49:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:24  
 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	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



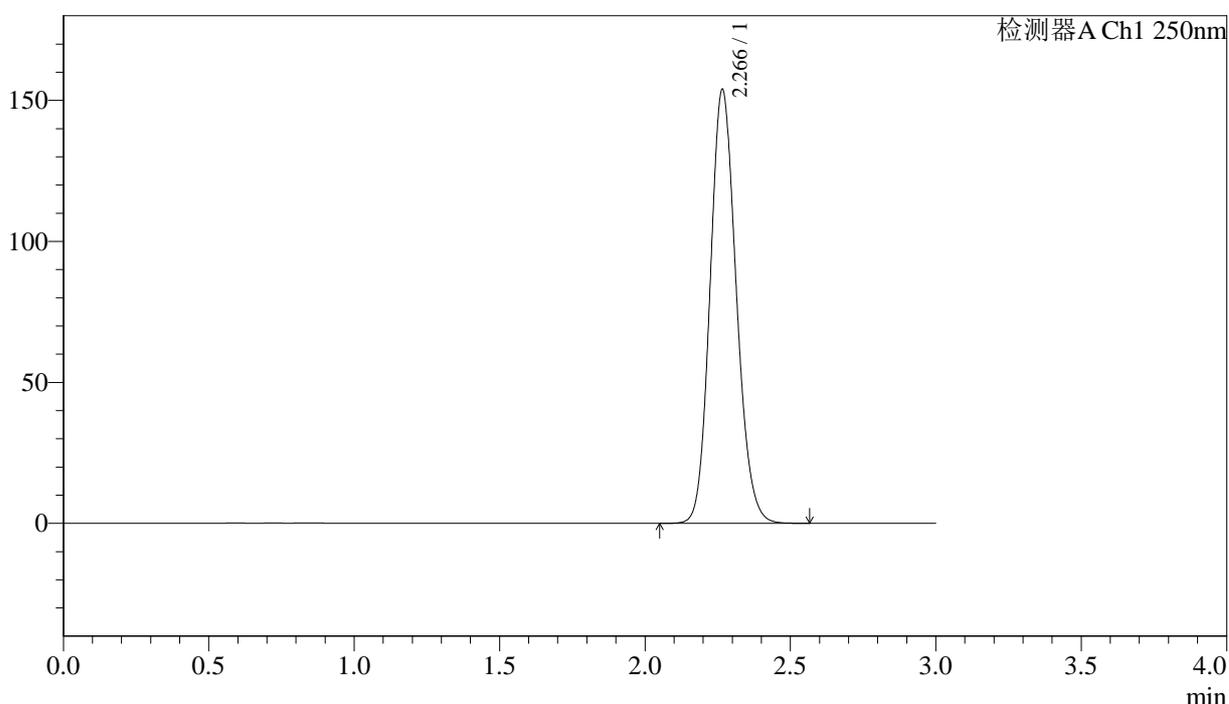
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:52:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:27  
 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





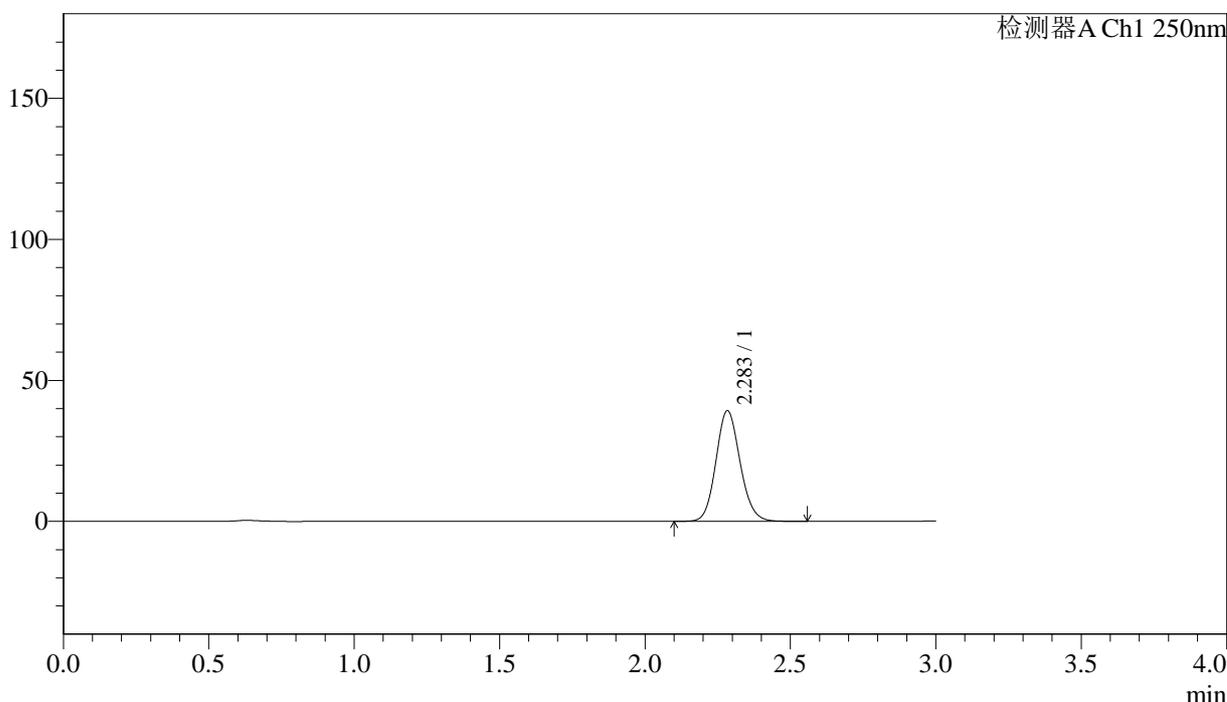


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-582-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:06:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:38	
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	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





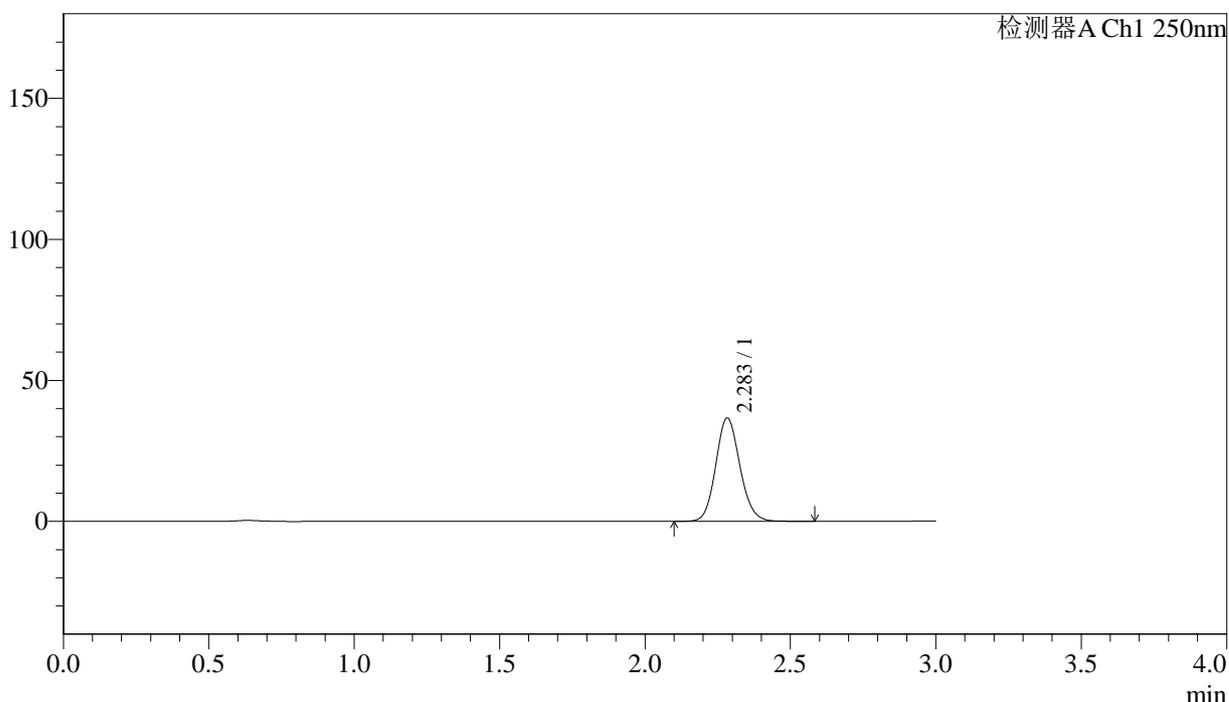


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-586-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:19:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:49	
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	211925	36580	3653	1.120	--
总计		100.000	211925	36580			

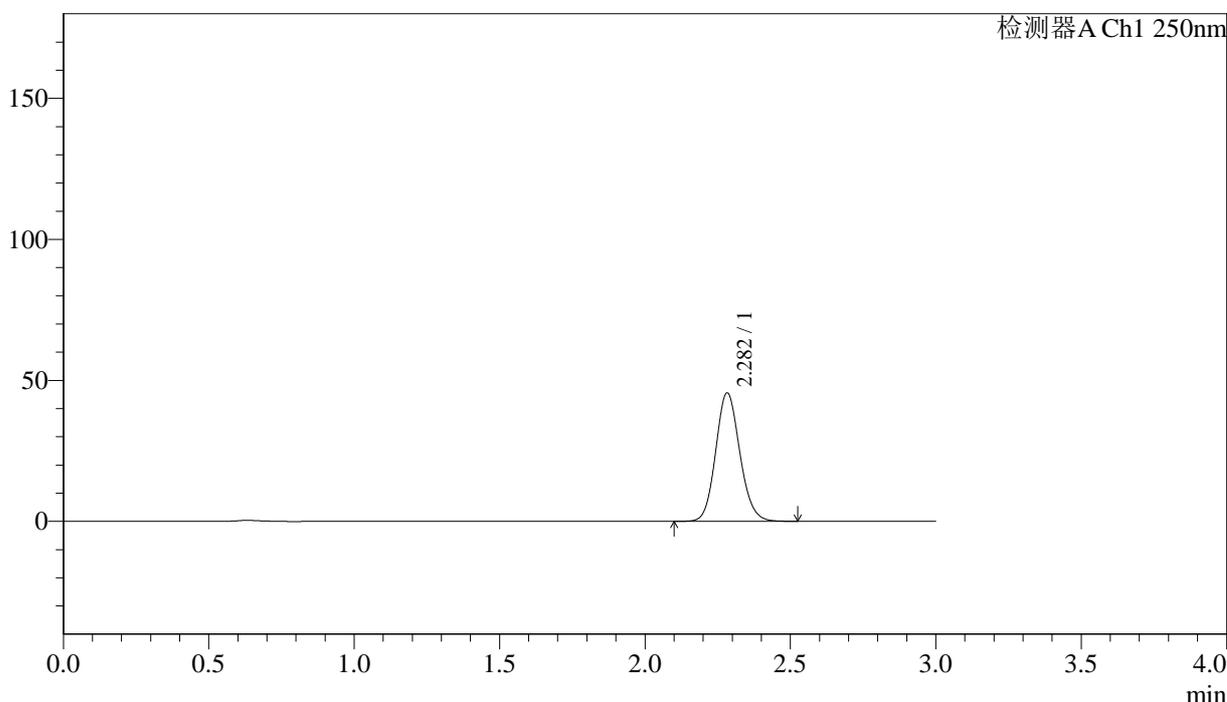
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-587-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:23:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:52	
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			

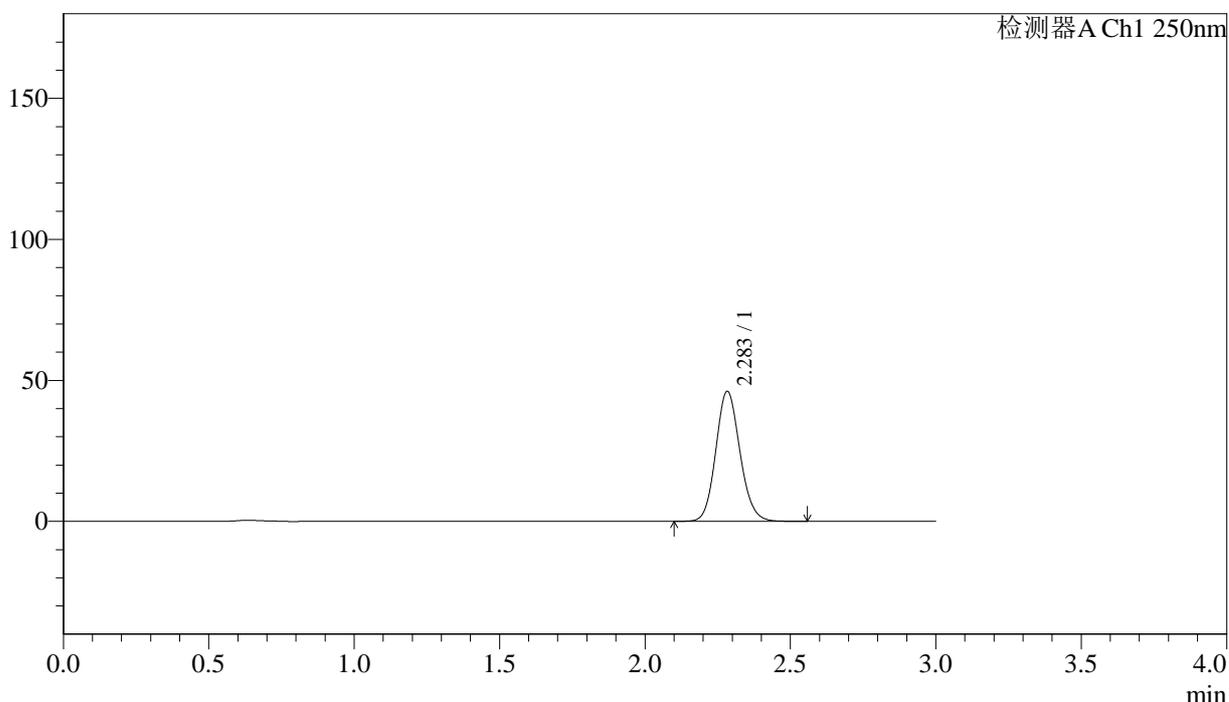
图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-588-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:26:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:55	
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	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



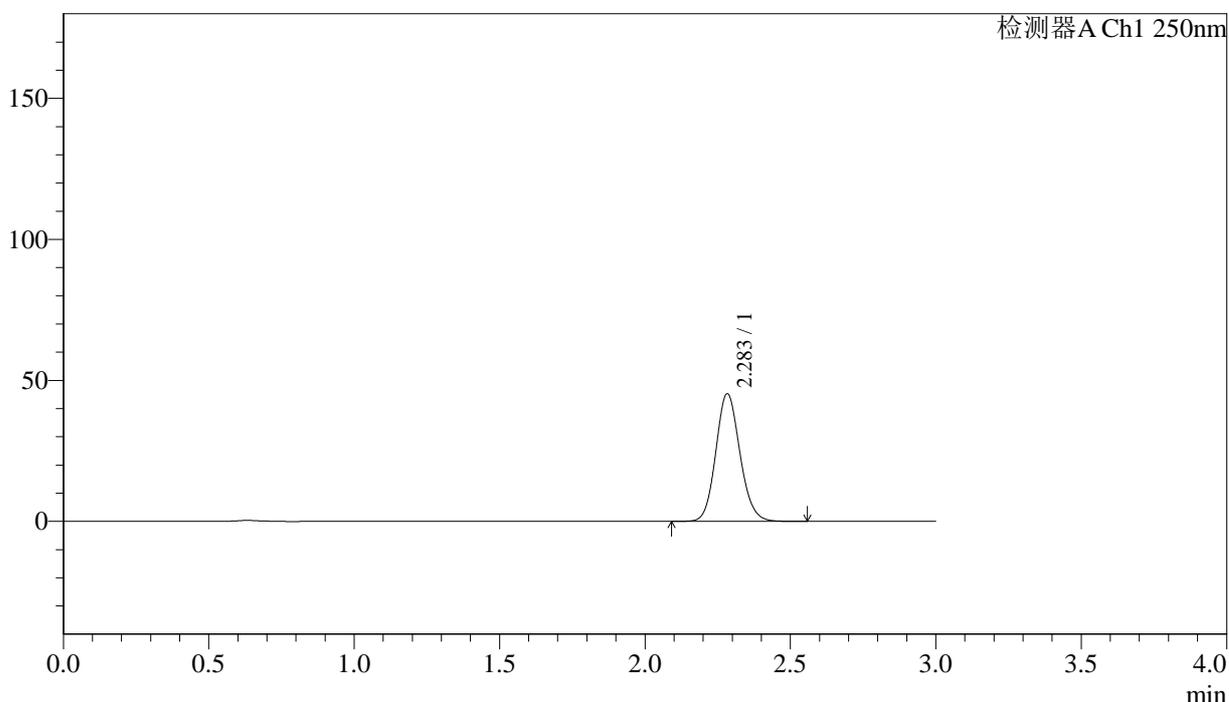
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:29:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:20:57  
 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	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



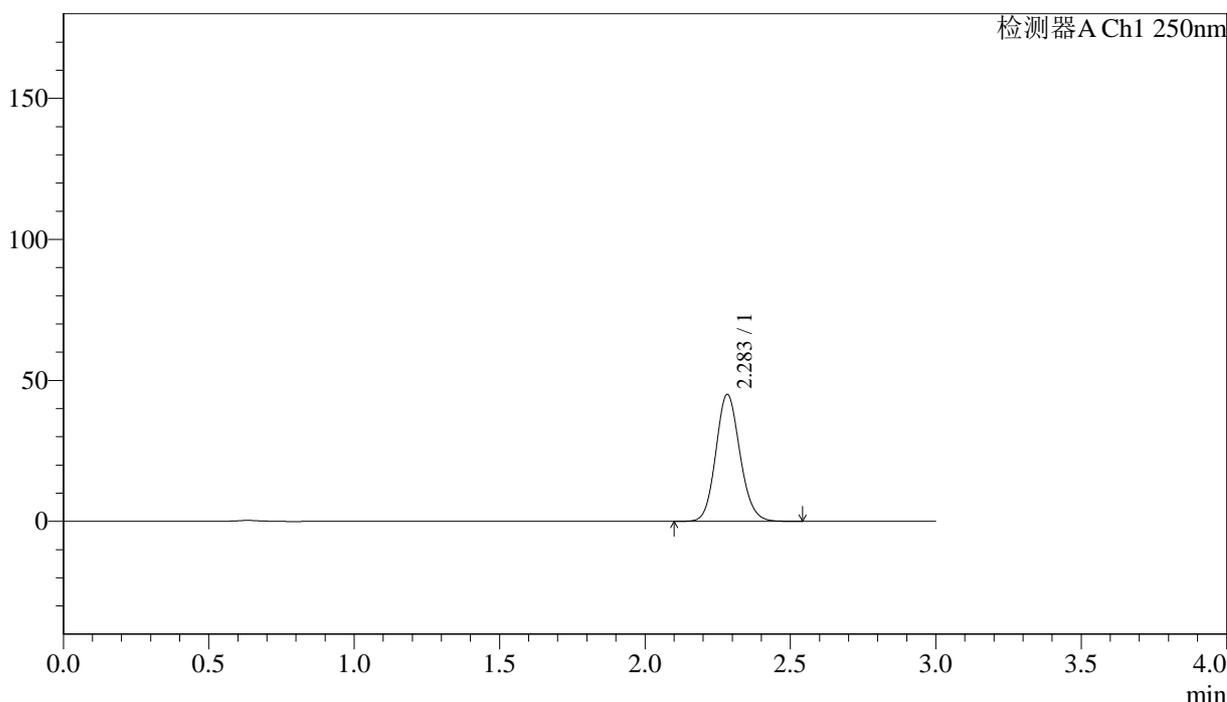
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:33:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:00  
 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



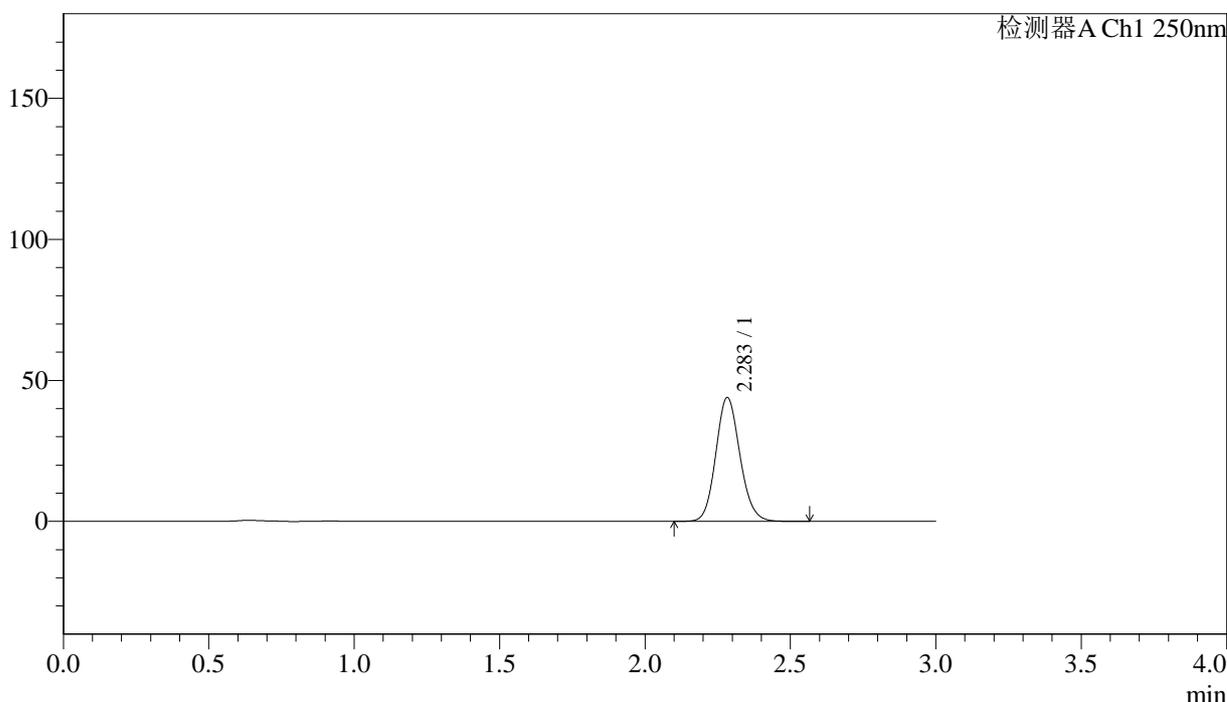
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:36:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:03  
 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



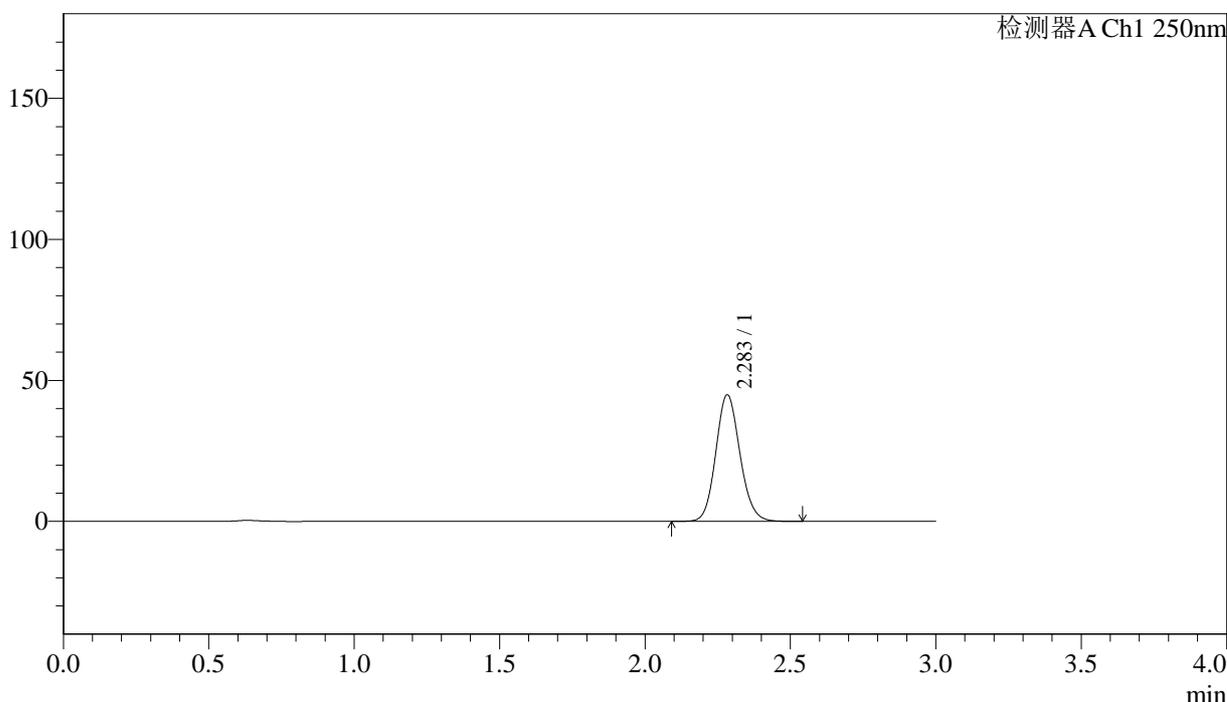
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:39:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:06  
 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





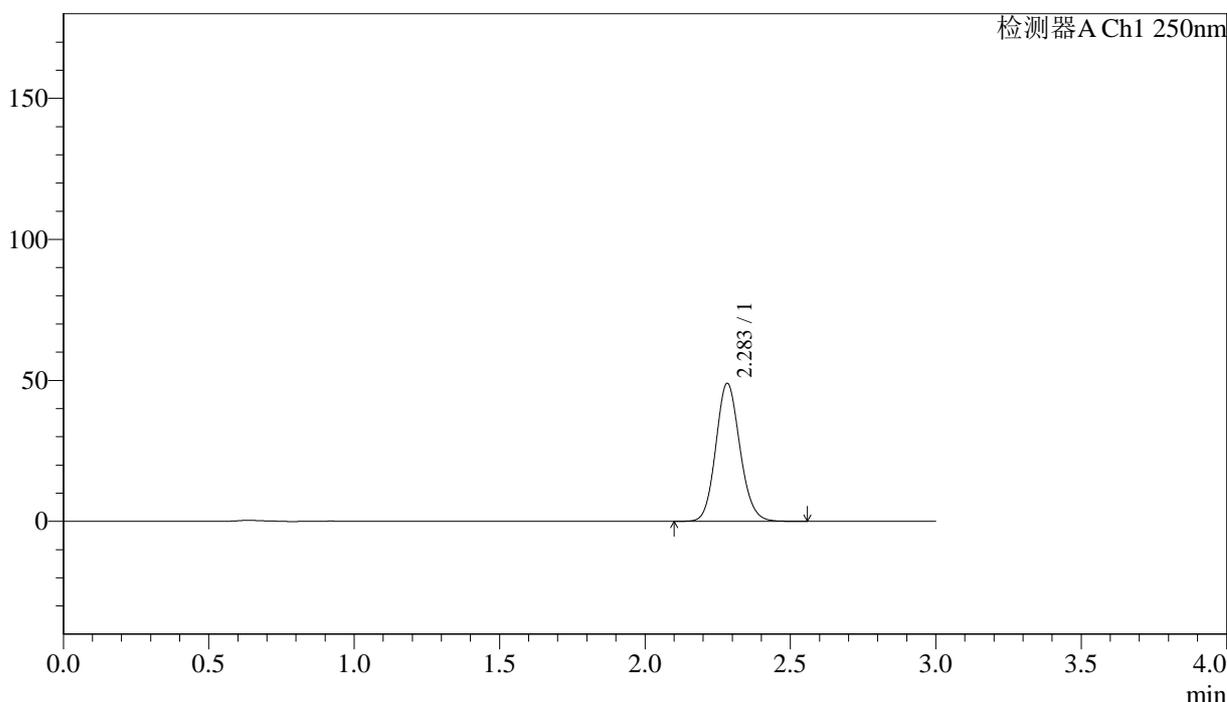
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:46:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:11  
 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





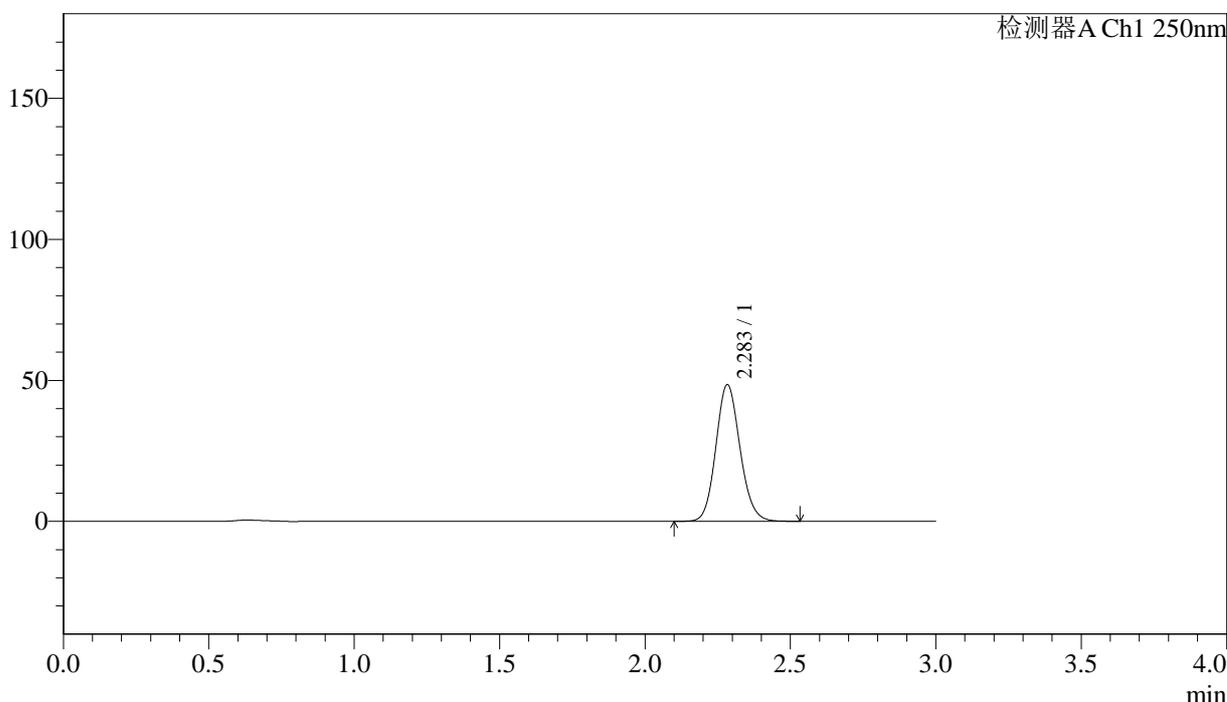
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:53:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:17  
 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	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



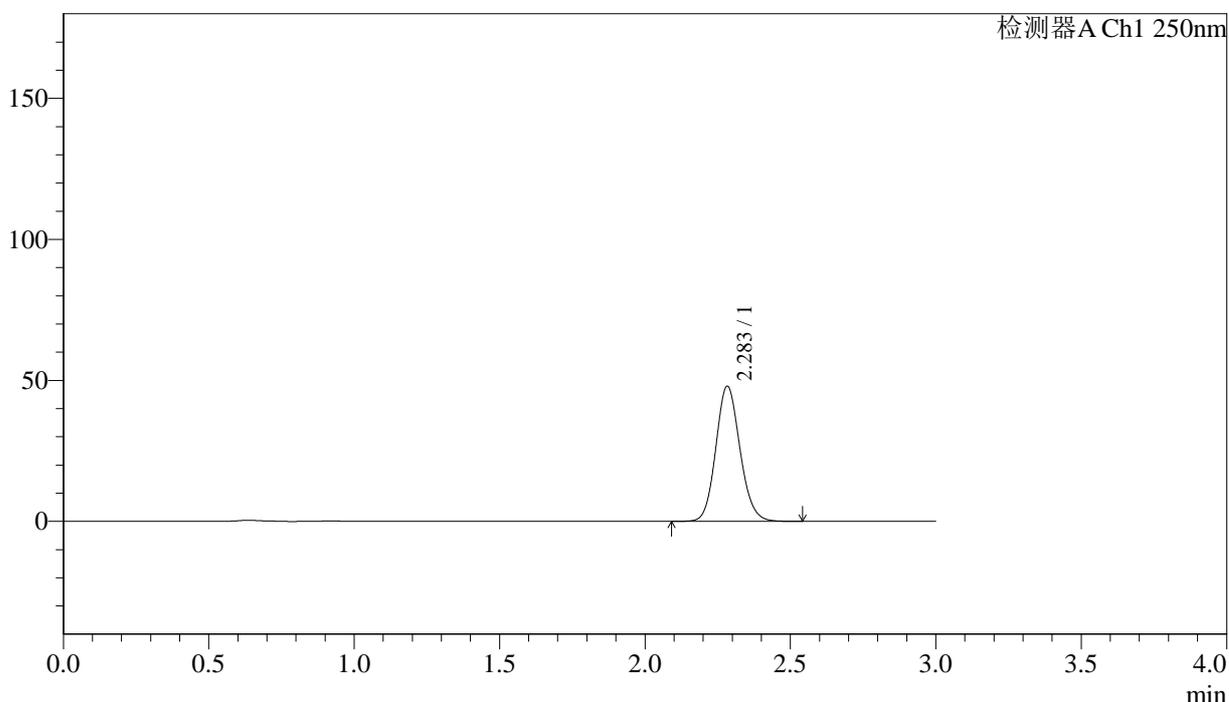
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:56:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:20  
 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



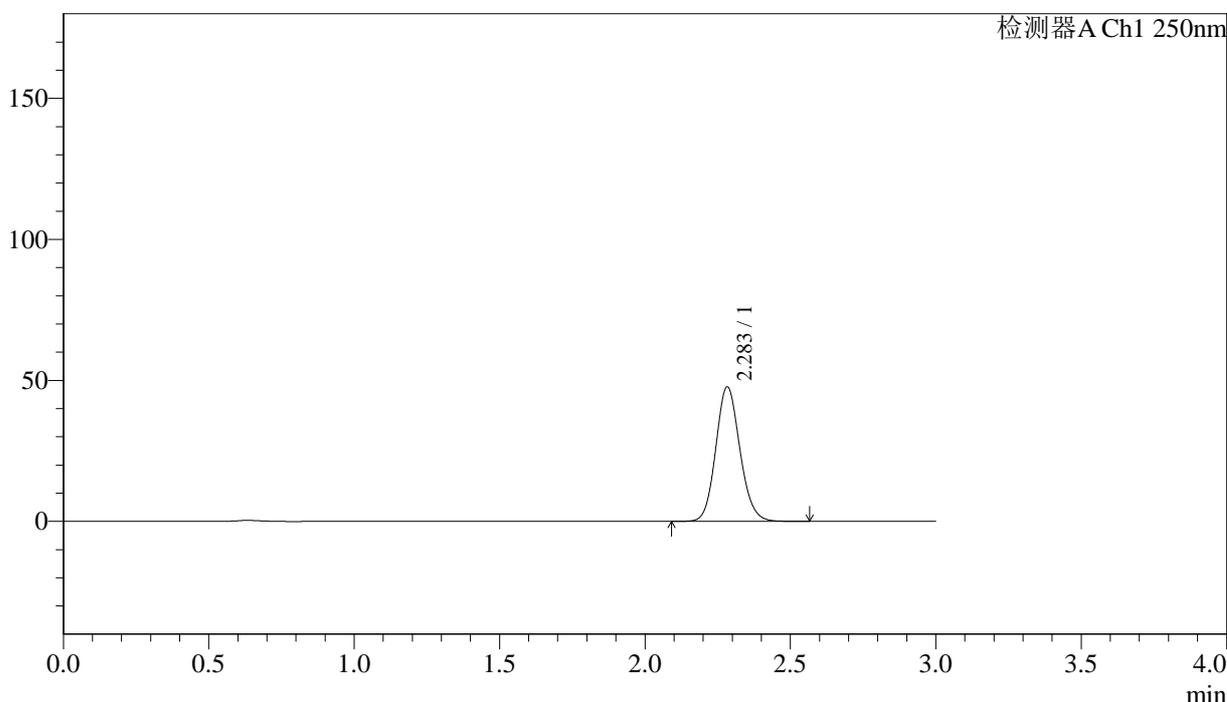
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:00:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:23	
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



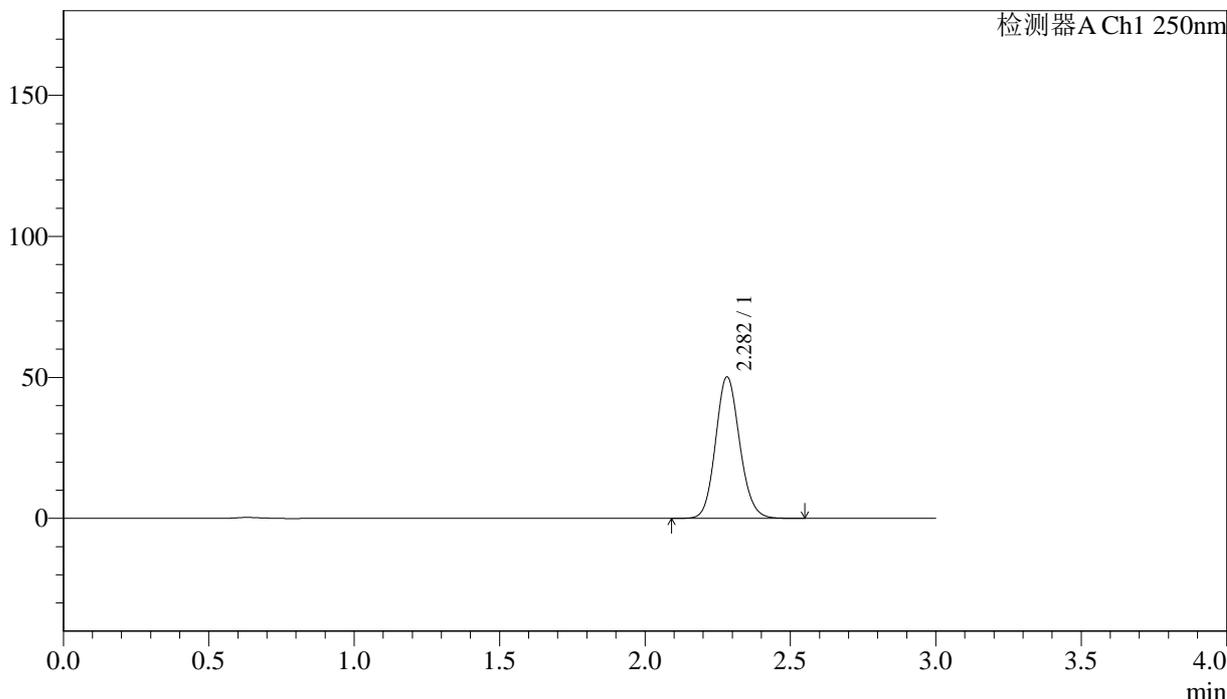
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:03:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:26  
 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



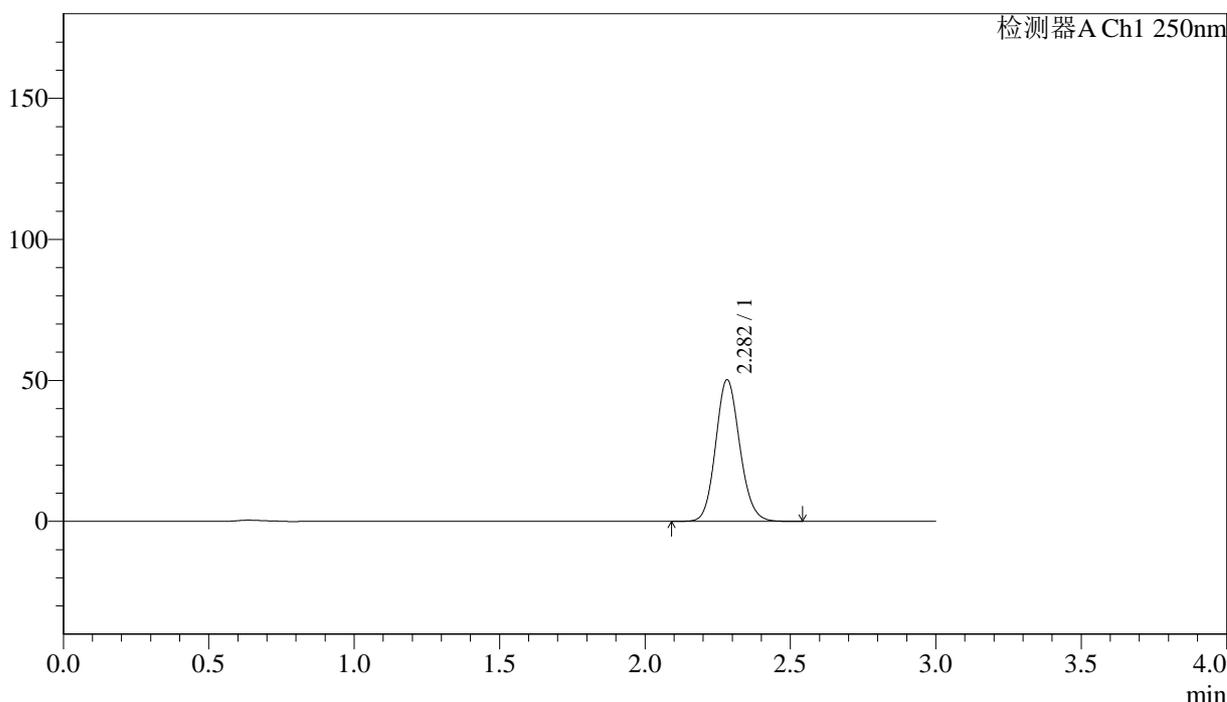
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:06:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:29  
 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			

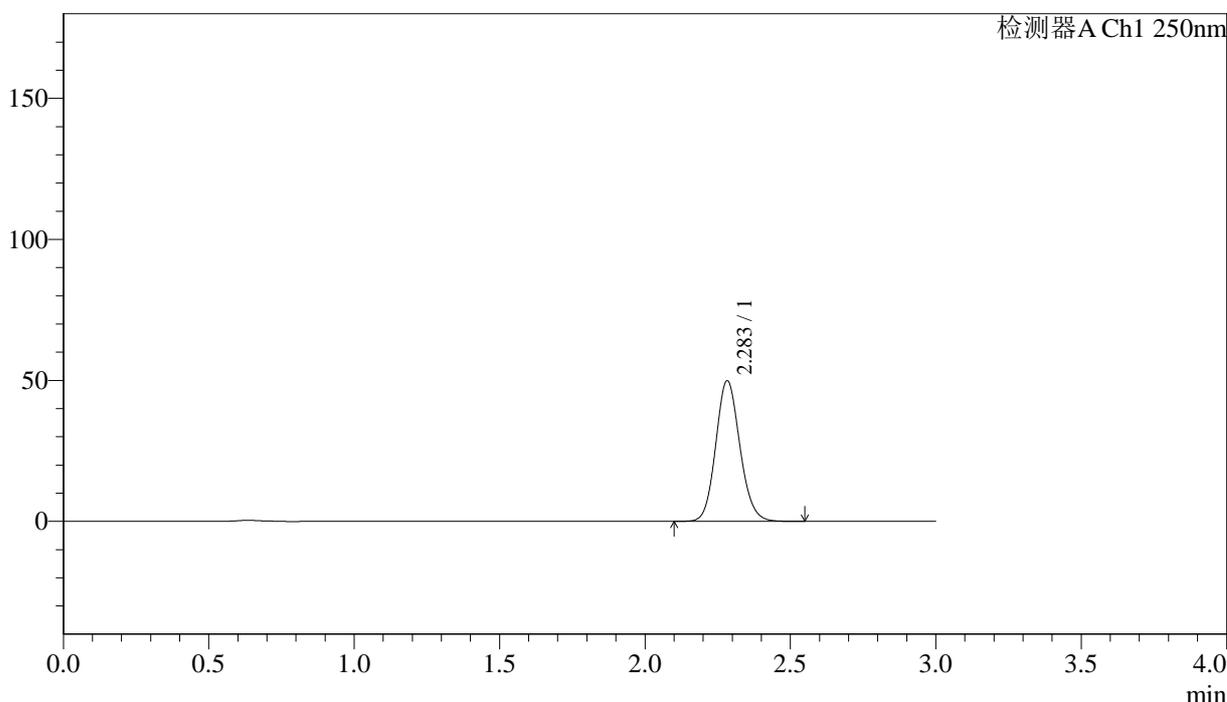
图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-601-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:10:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:32	
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



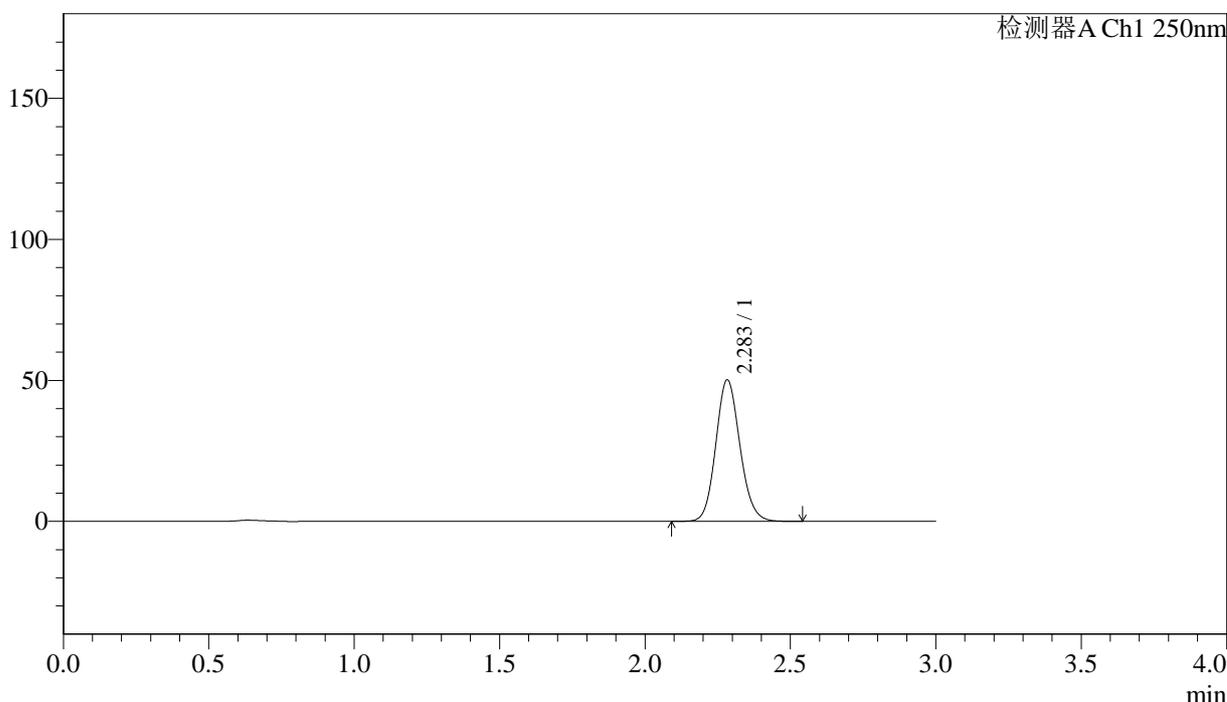
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:13:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:34  
 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





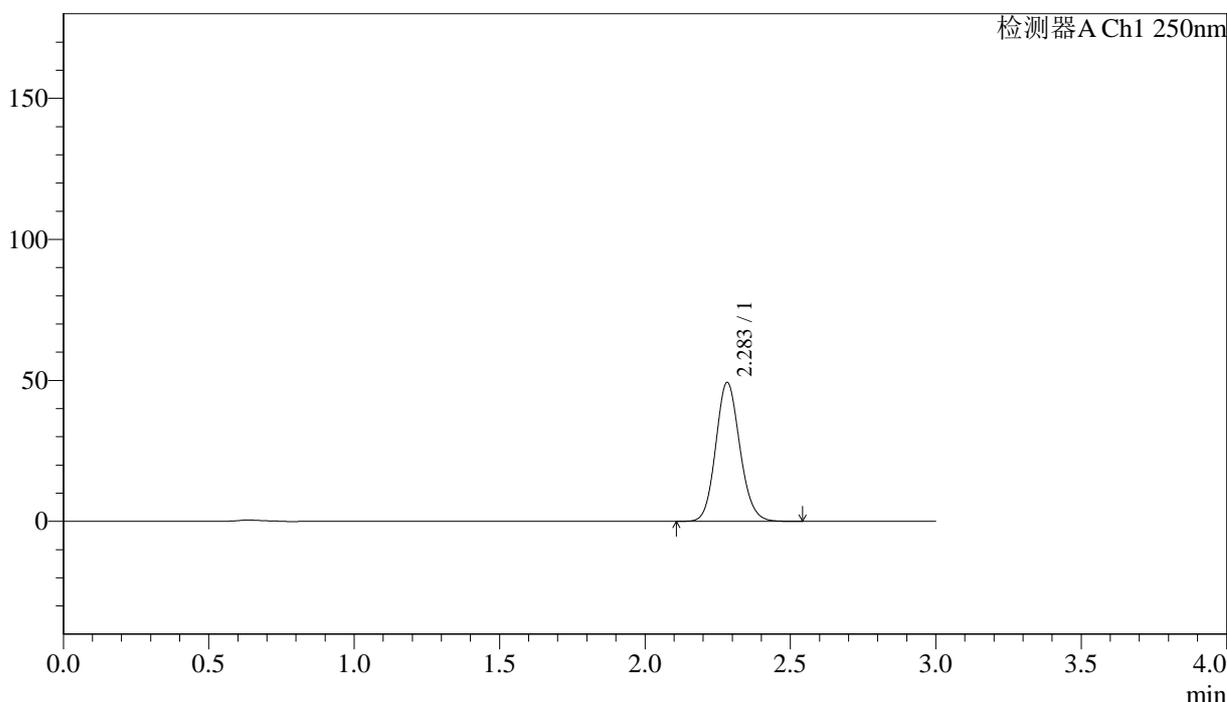
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:20:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:40  
 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



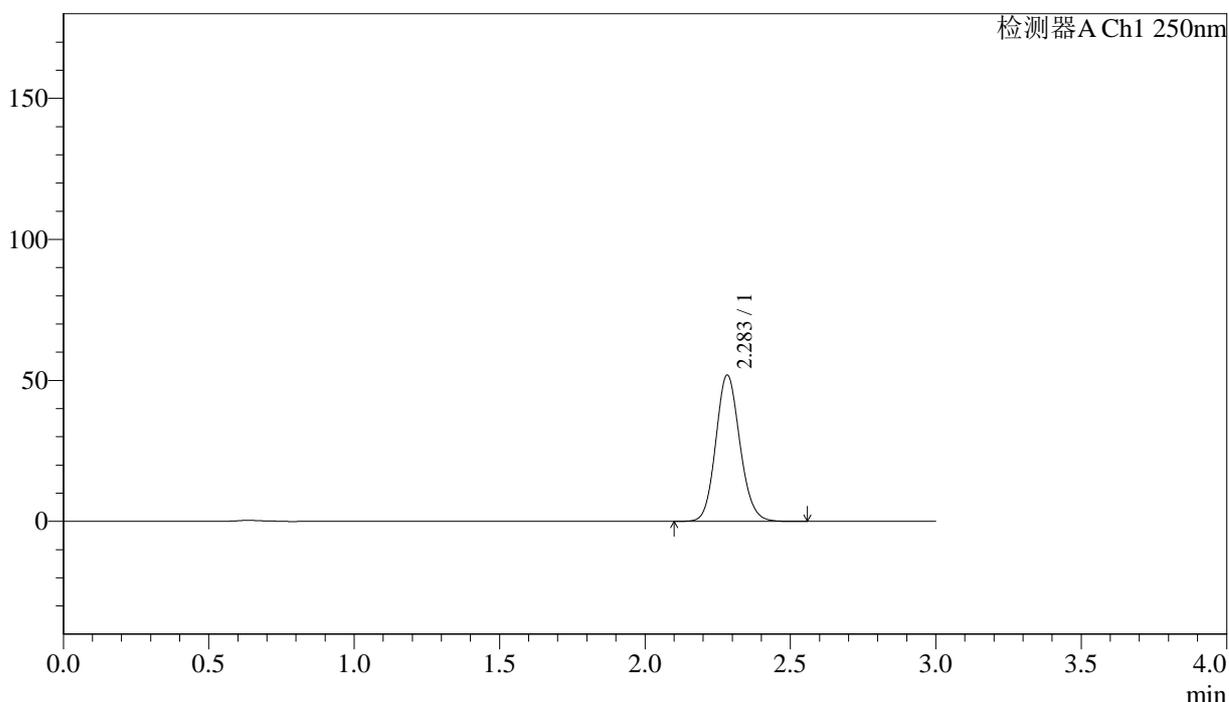
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:23:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:43  
 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	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



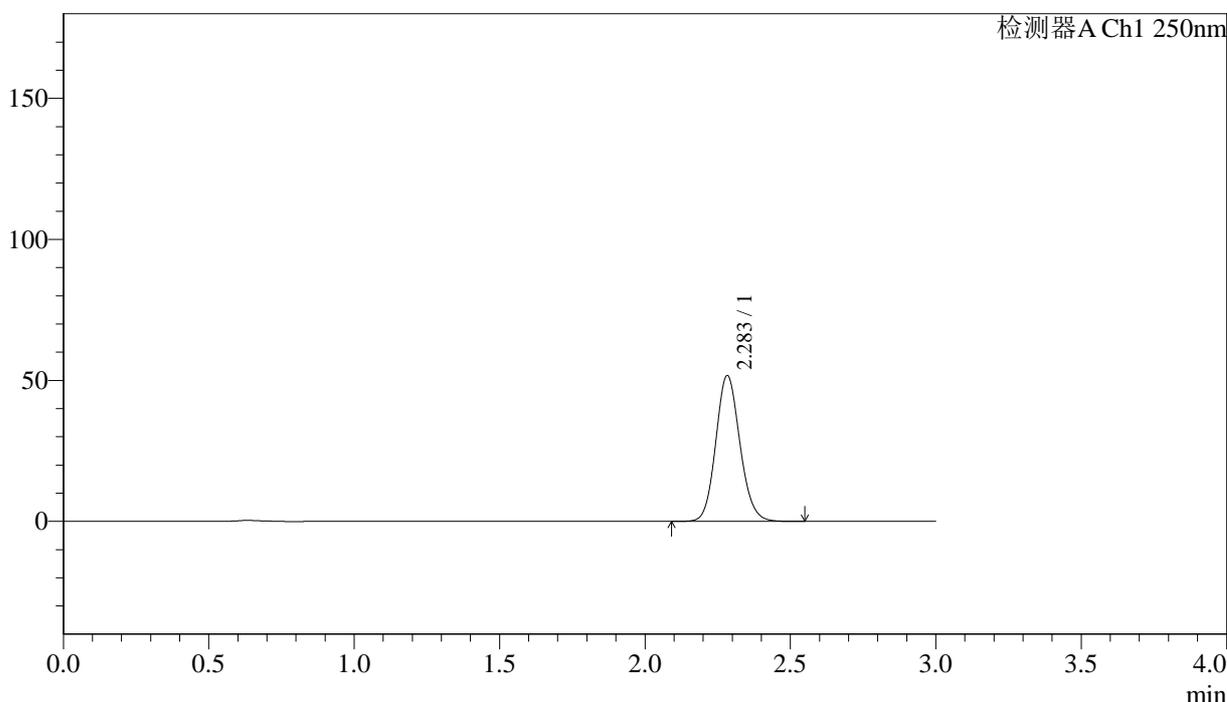
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:27:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:46  
 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	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



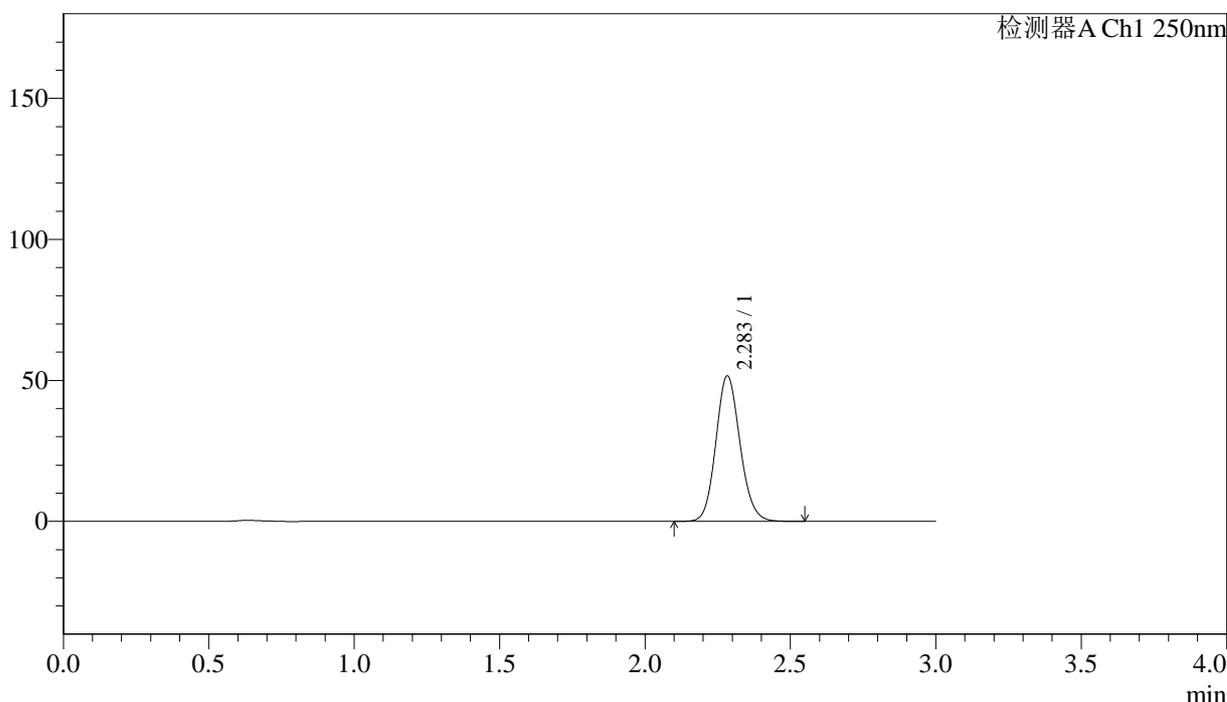


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-609-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:37:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:21:54	
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



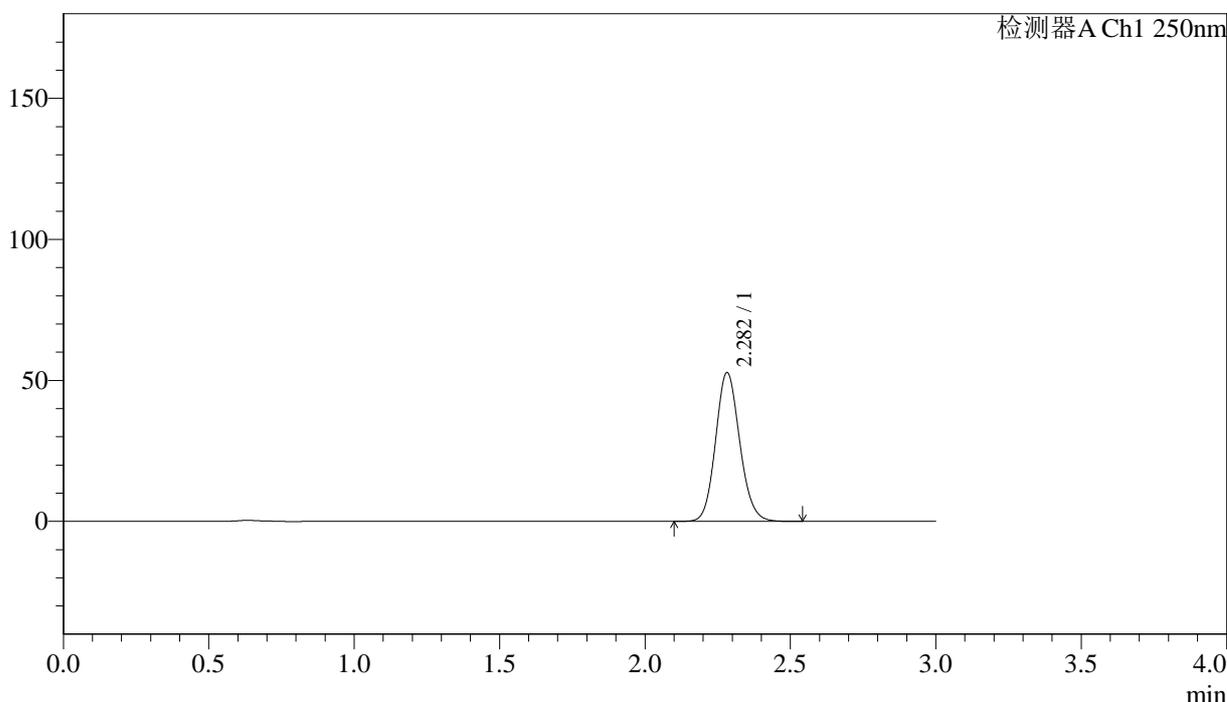


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-612-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:47:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:03	
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	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





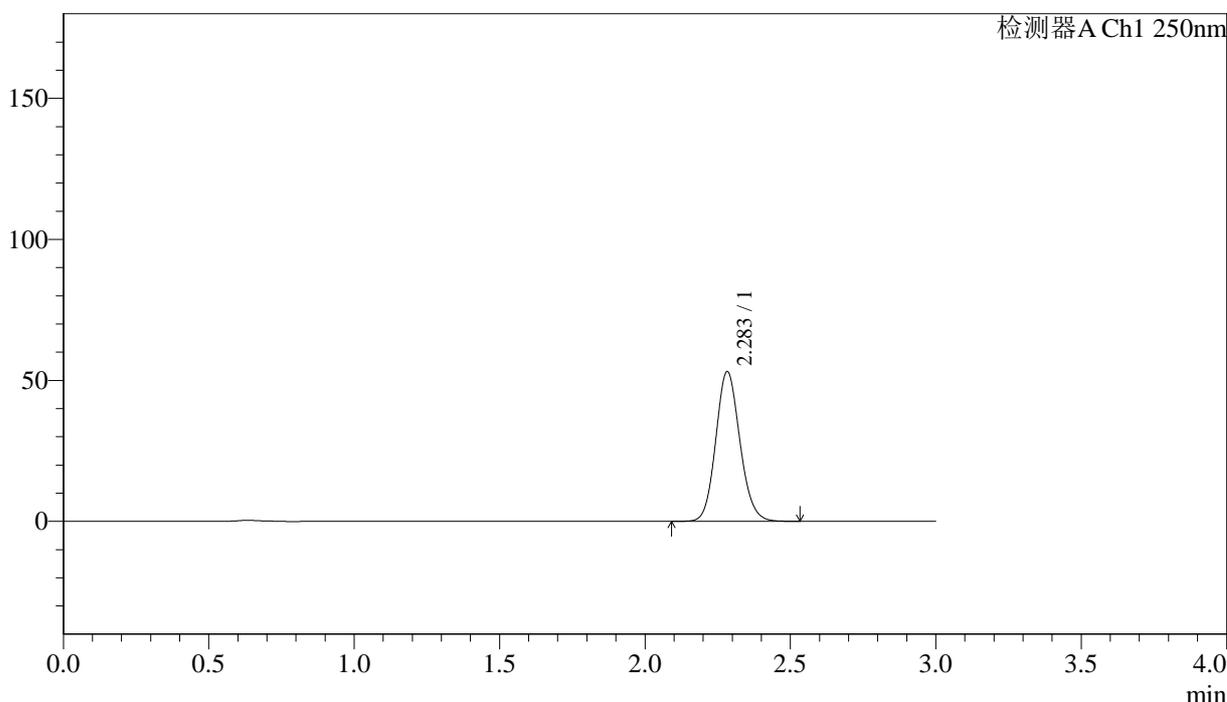
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:53:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:08  
 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	306422	52942	3648	1.121	--
总计		100.000	306422	52942			

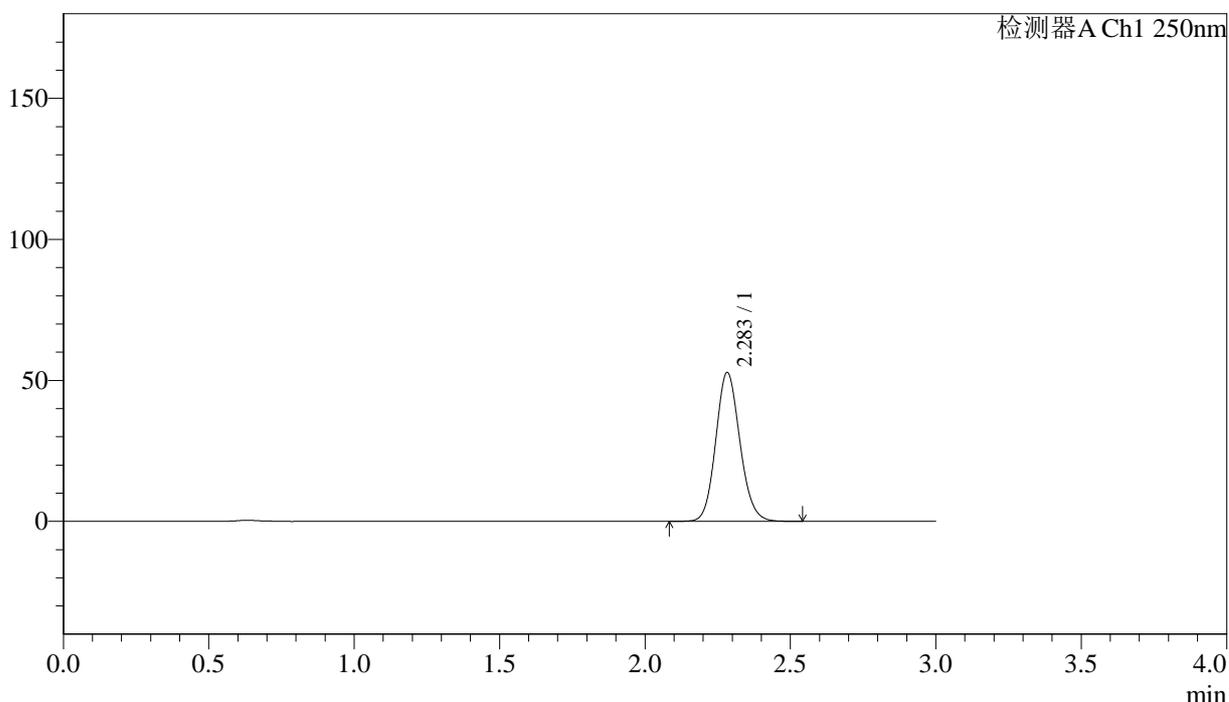
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-615-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:11	
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	304558	52615	3649	1.121	--
总计		100.000	304558	52615			

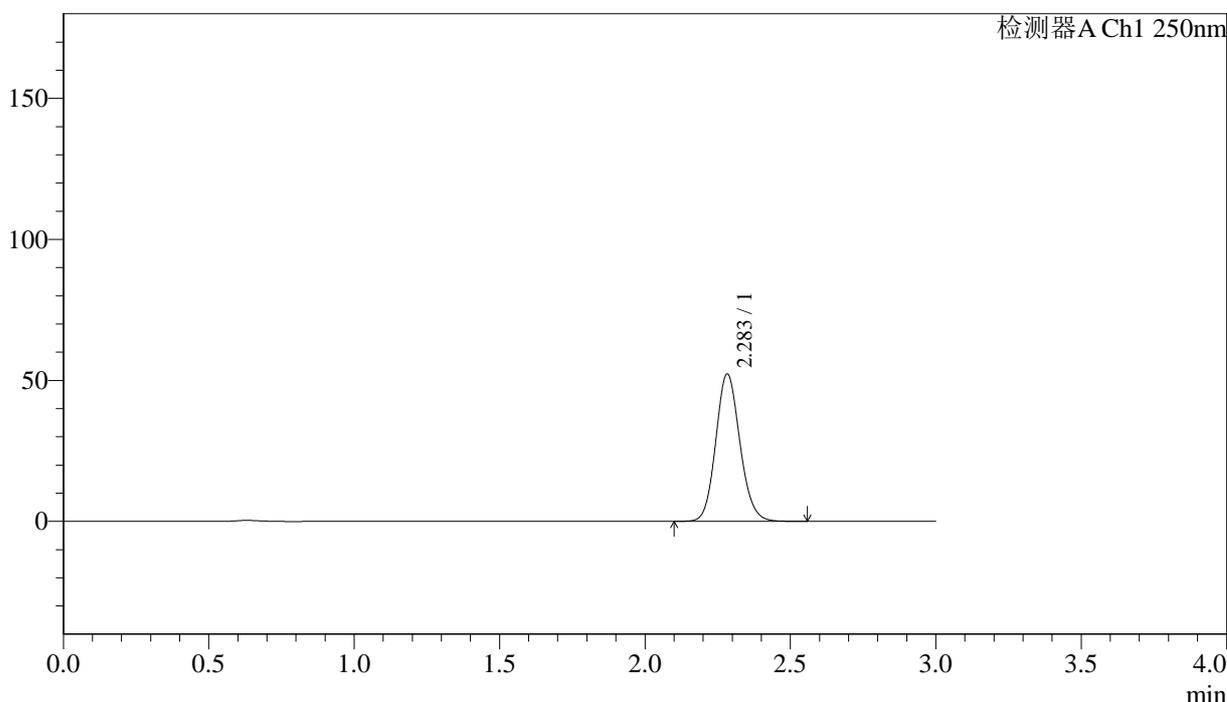
图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-616-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:00:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:14	
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			

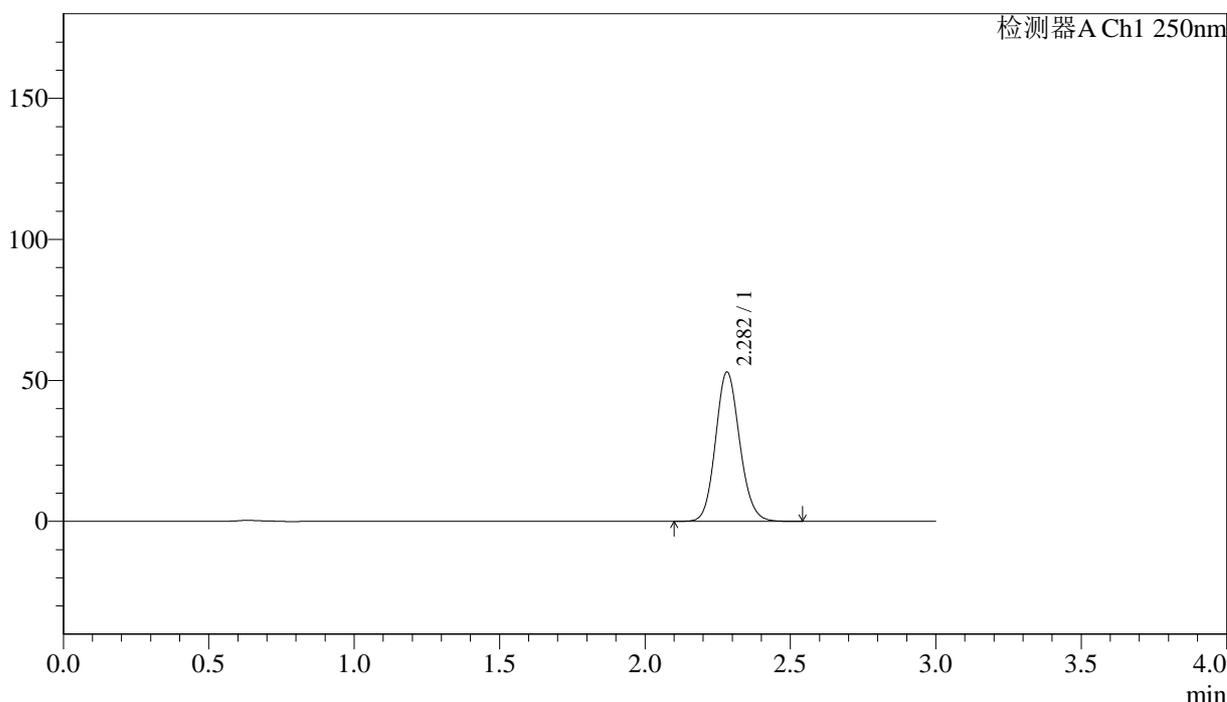
图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-617-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:04:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:17	
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	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





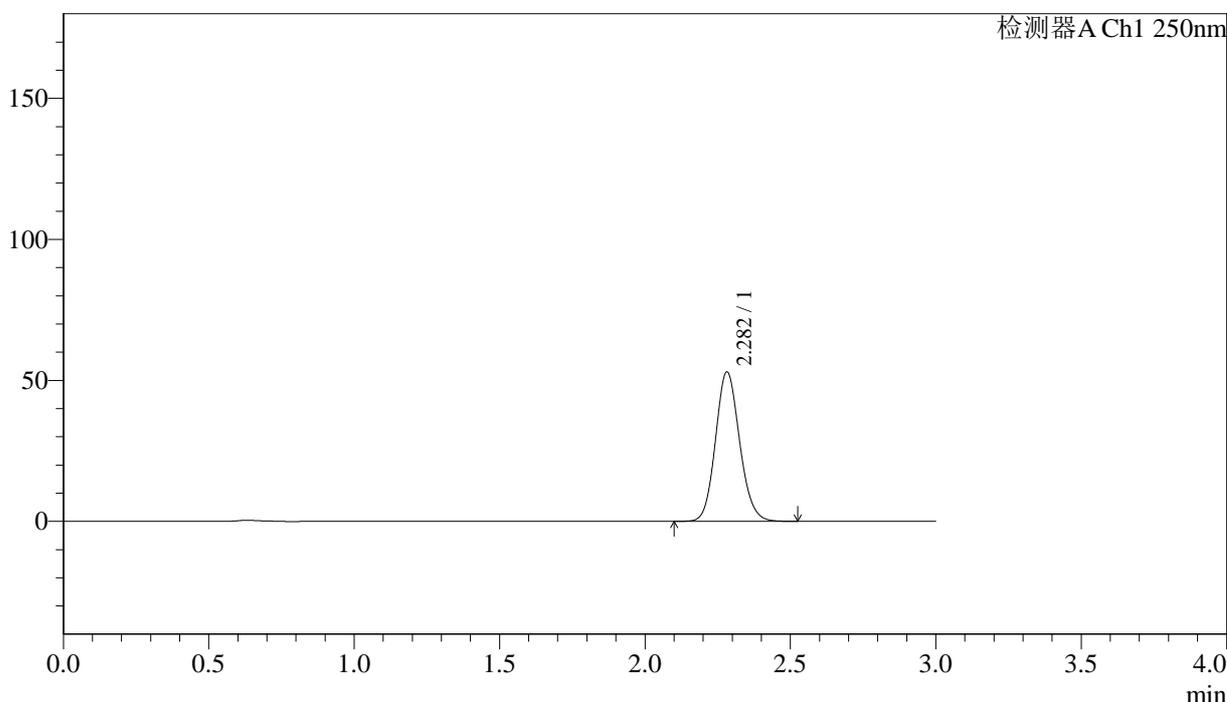
# J305

## <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 - 31-12/7-619-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 13:10:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:22  
 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	305740	52929	3649	1.122	--
总计		100.000	305740	52929			

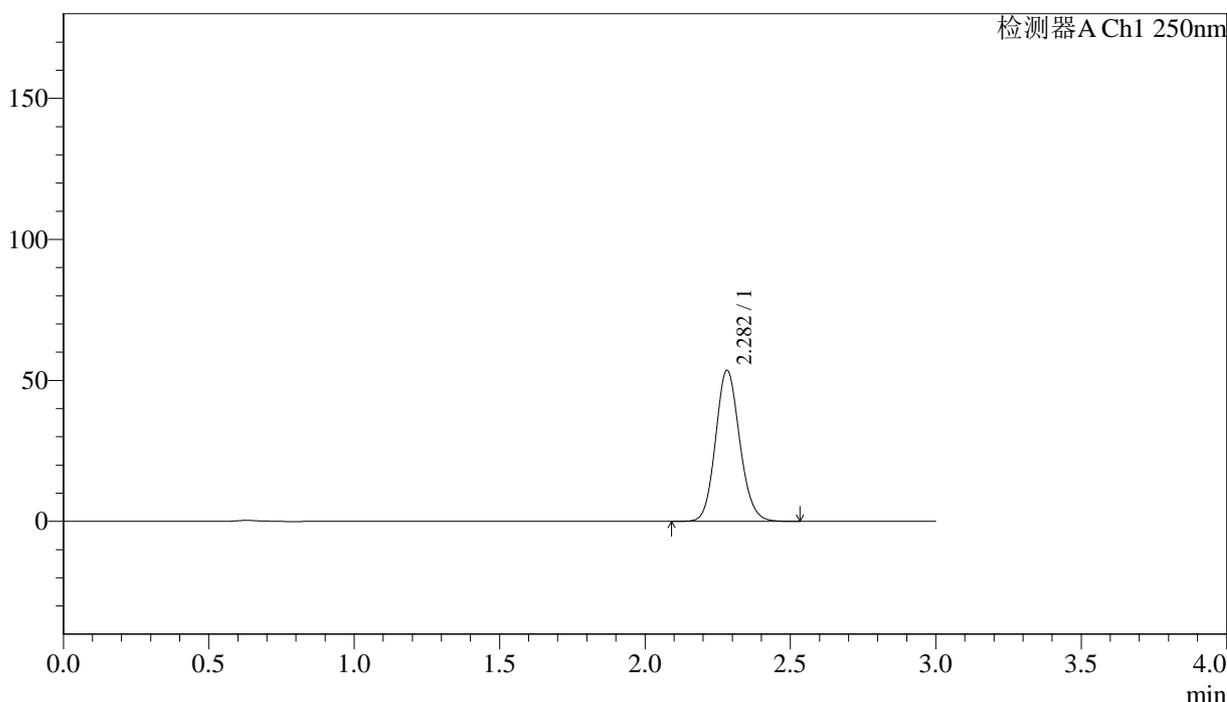
图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-620-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:14:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:25	
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	309422	53507	3650	1.122	--
总计		100.000	309422	53507			

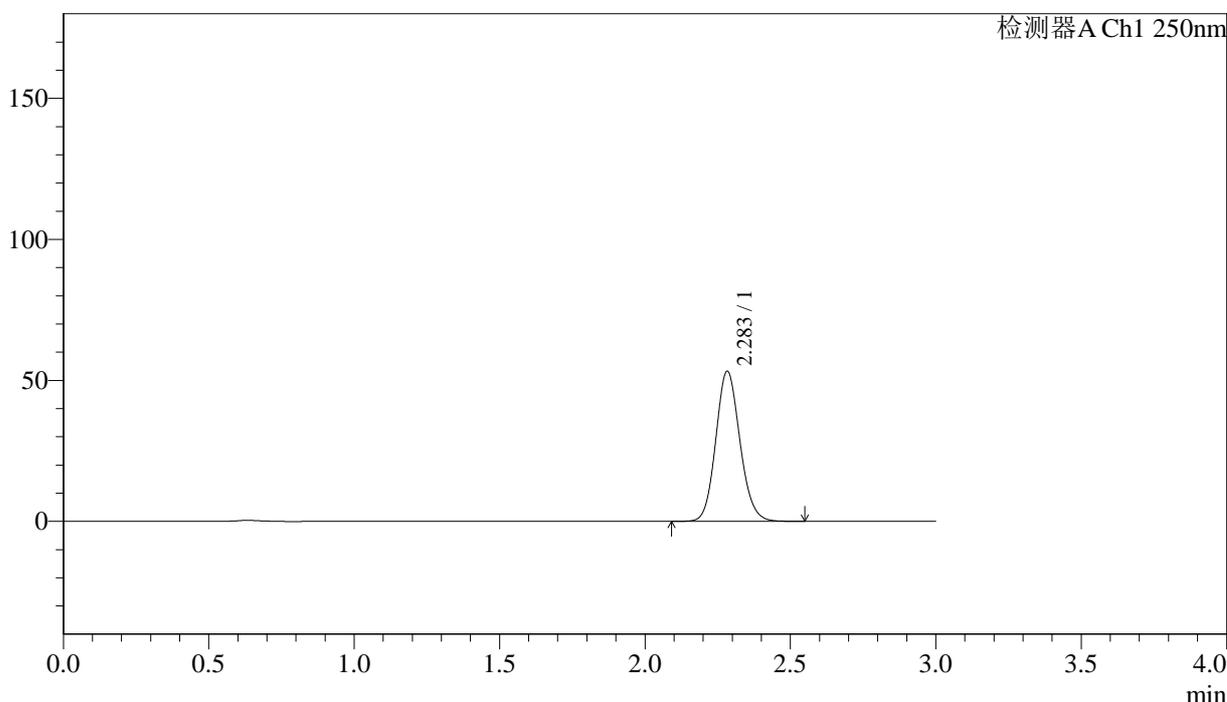
图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-621-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:17:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:28	
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	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



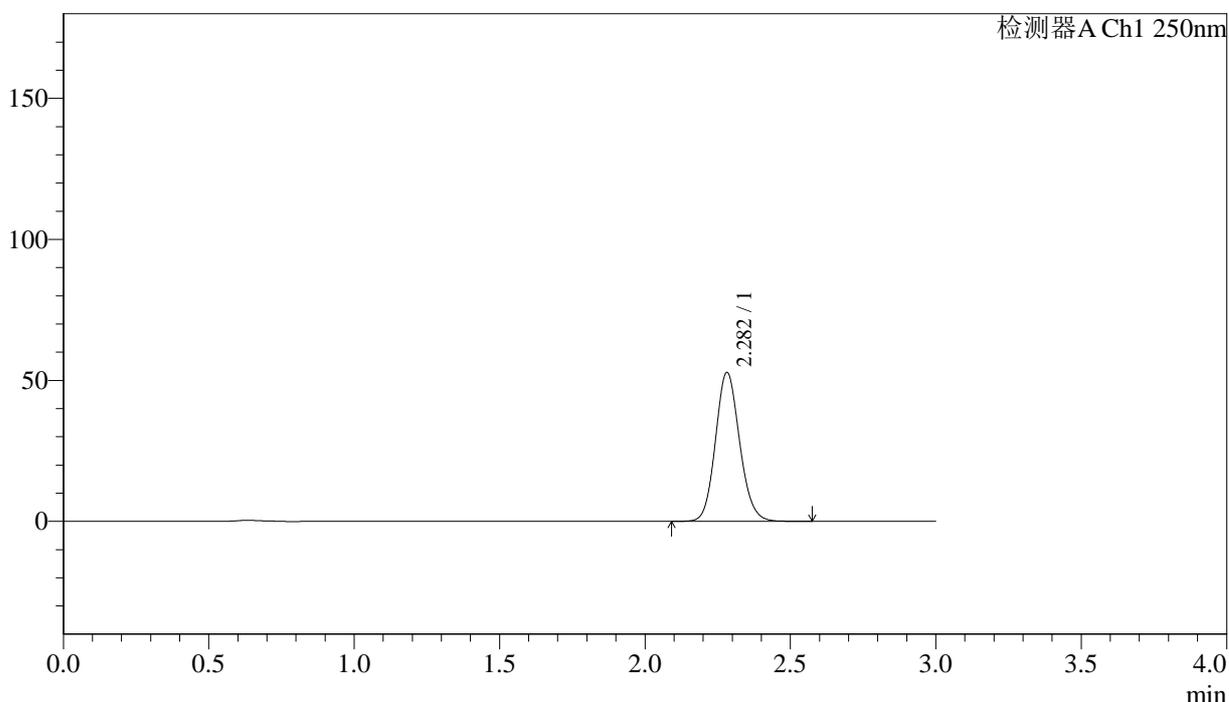
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 13:20:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:30  
 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	304797	52749	3652	1.121	--
总计		100.000	304797	52749			

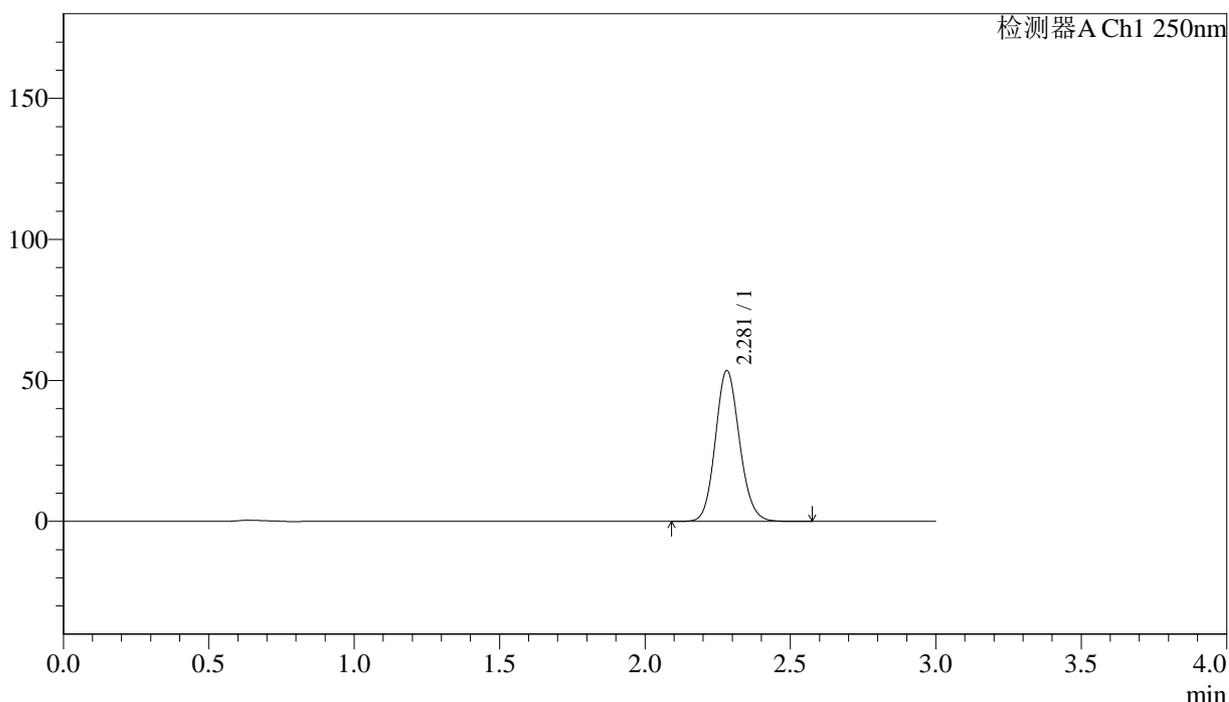
图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-623-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:24:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:33	
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	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



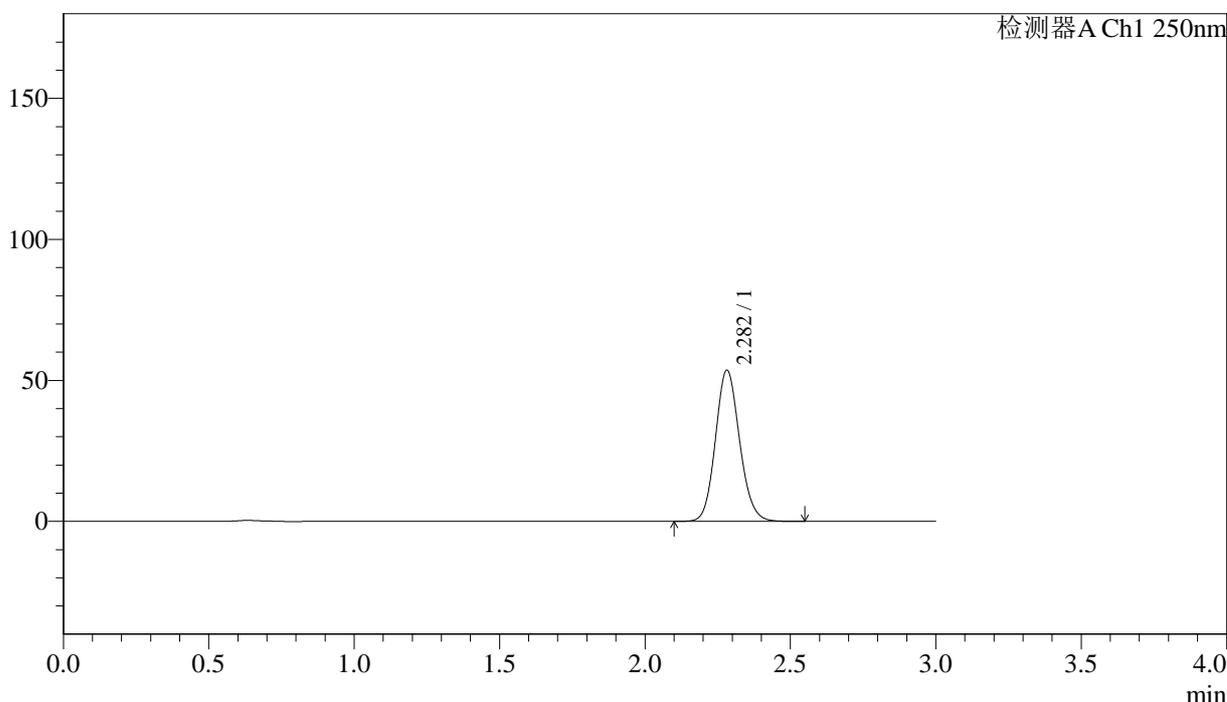
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 13:27:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:36  
 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	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



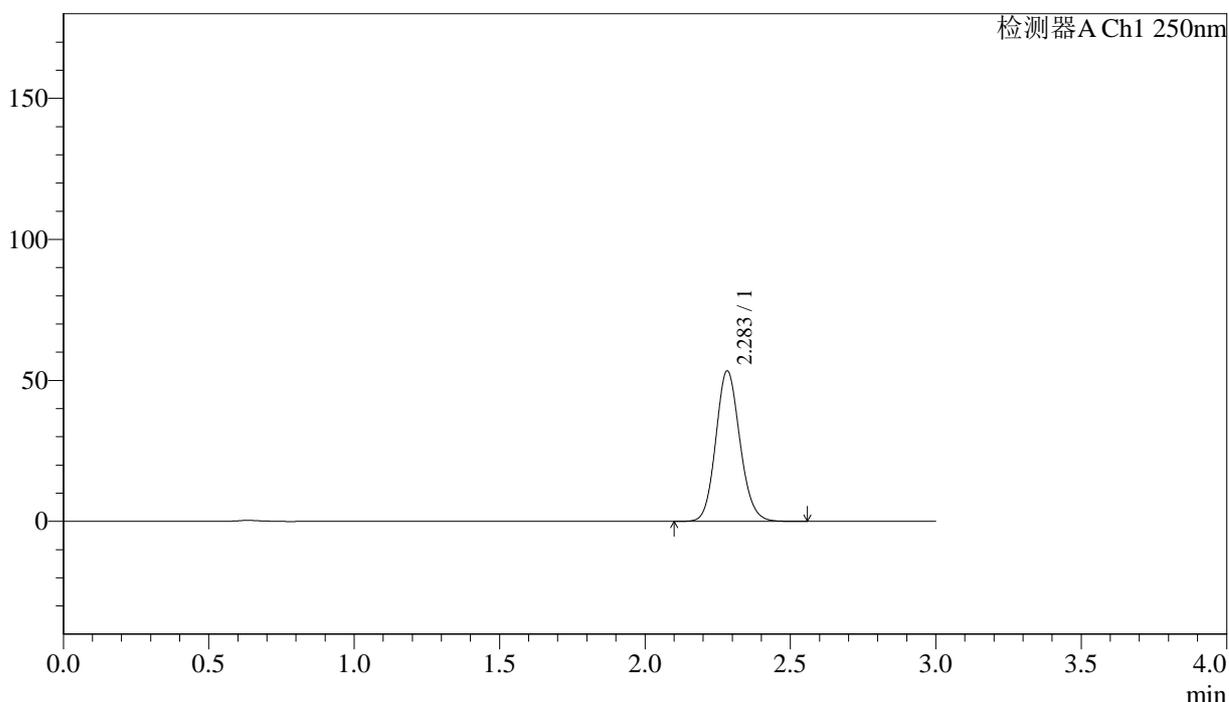


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-627-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:37:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:44	
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	307992	53216	3650	1.121	--
总计		100.000	307992	53216			

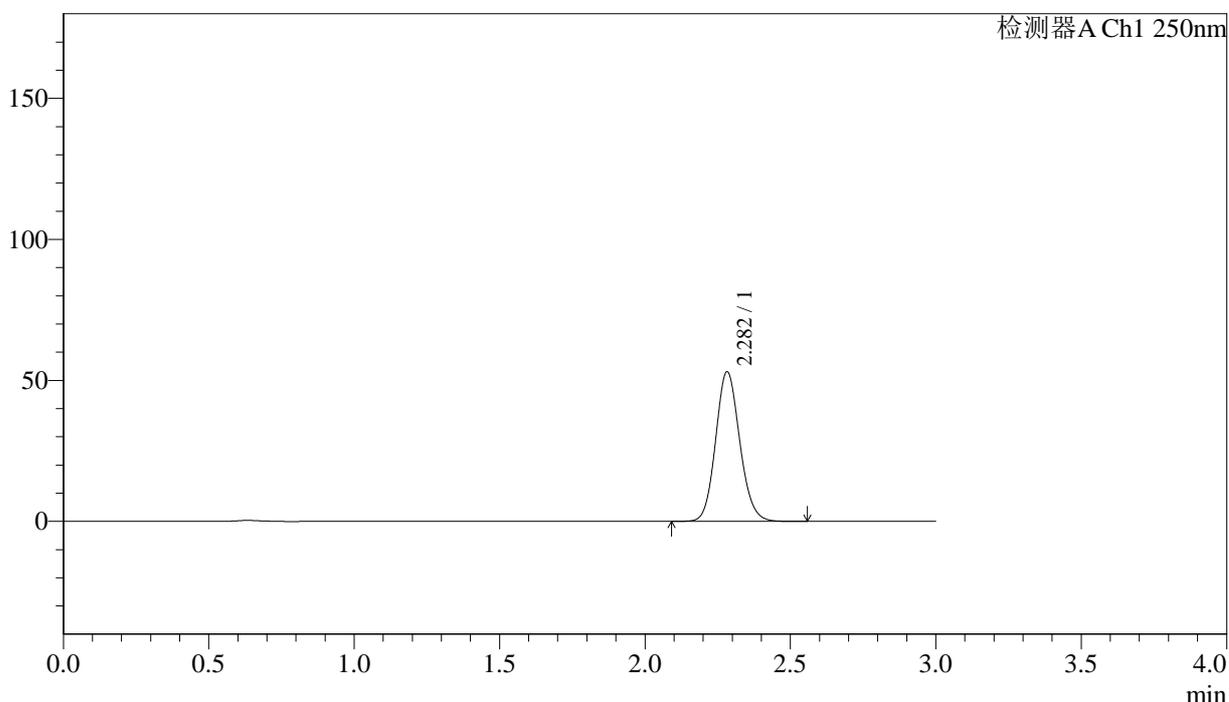
图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-628-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:41:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:47	
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	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

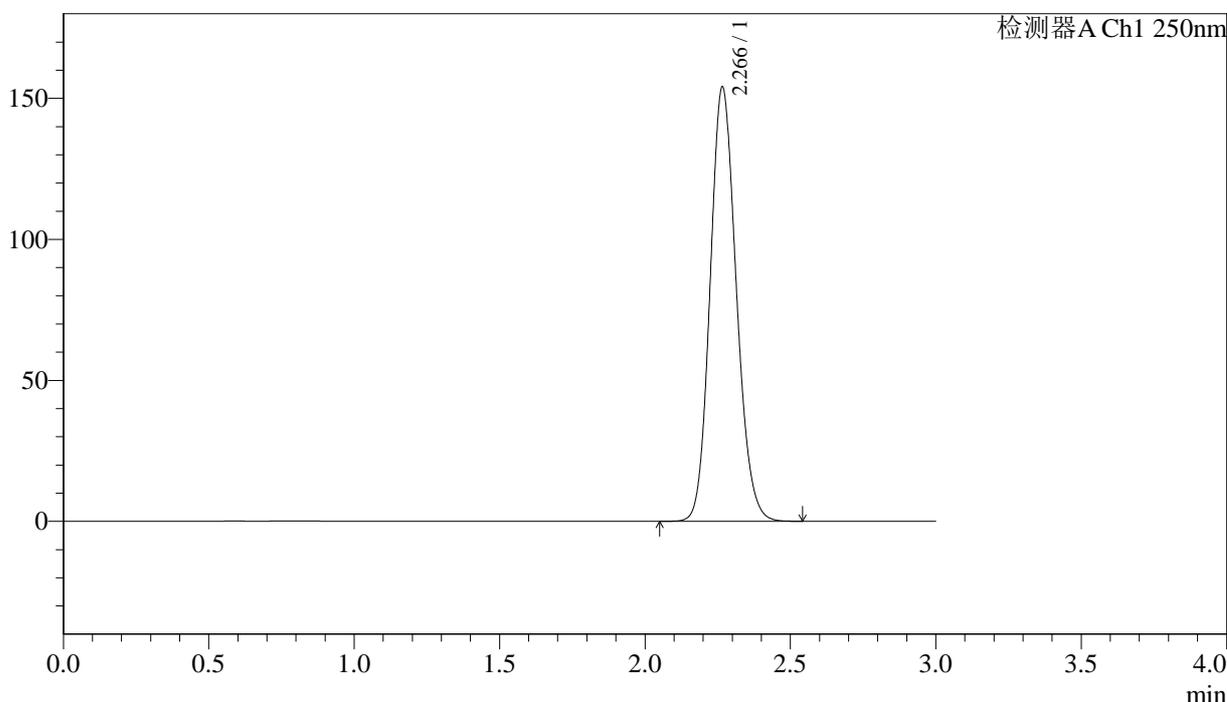


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-630-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:47:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:22:53	
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	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









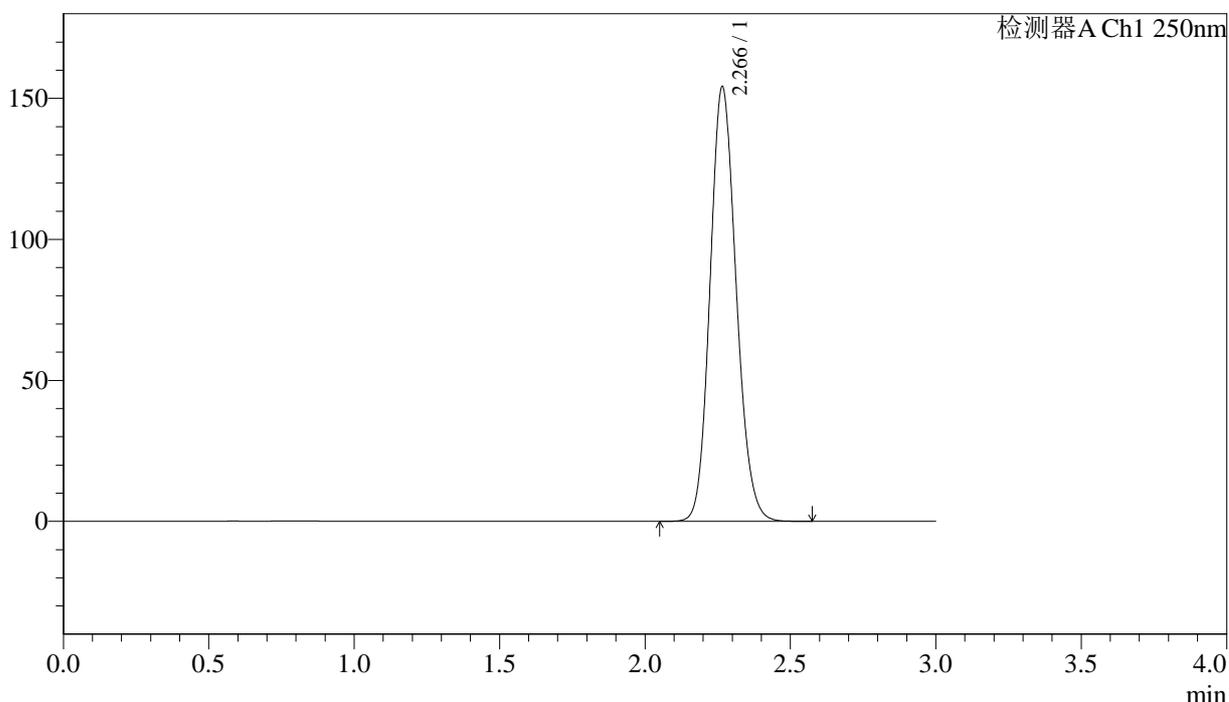
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 14:01:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:04      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	2.266	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





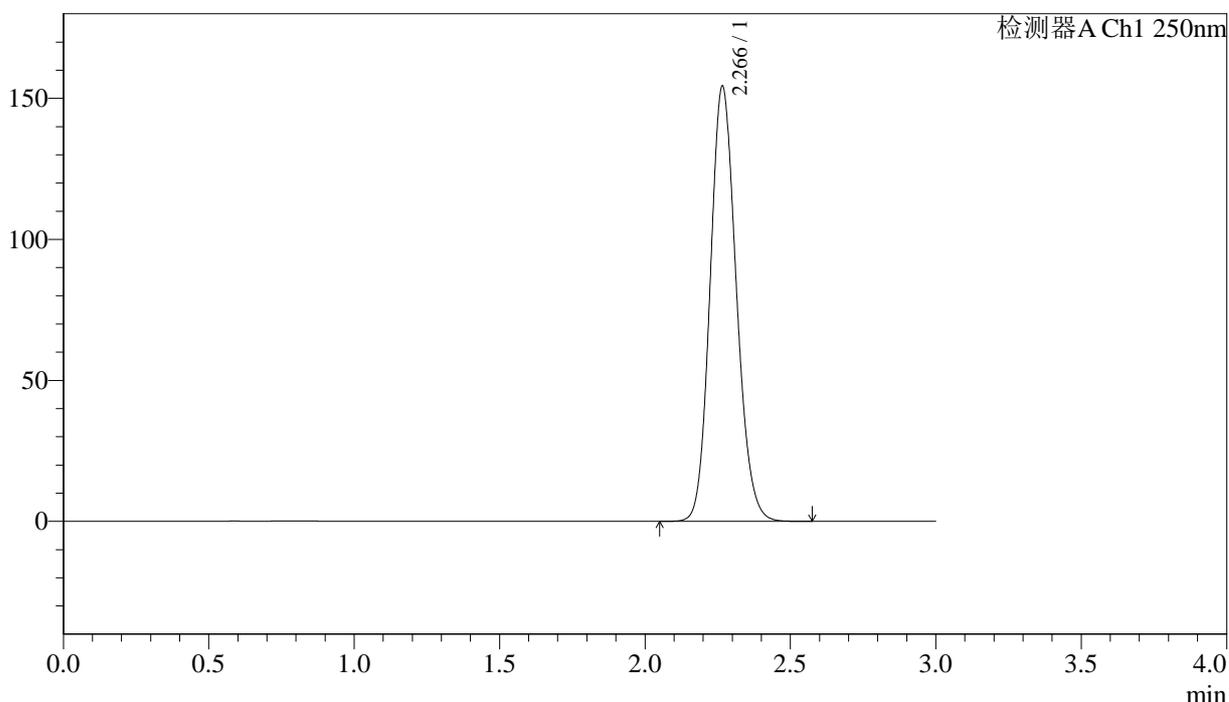
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:08:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:09  
 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	966600	153997	3046	1.138	--
总计		100.000	966600	153997			

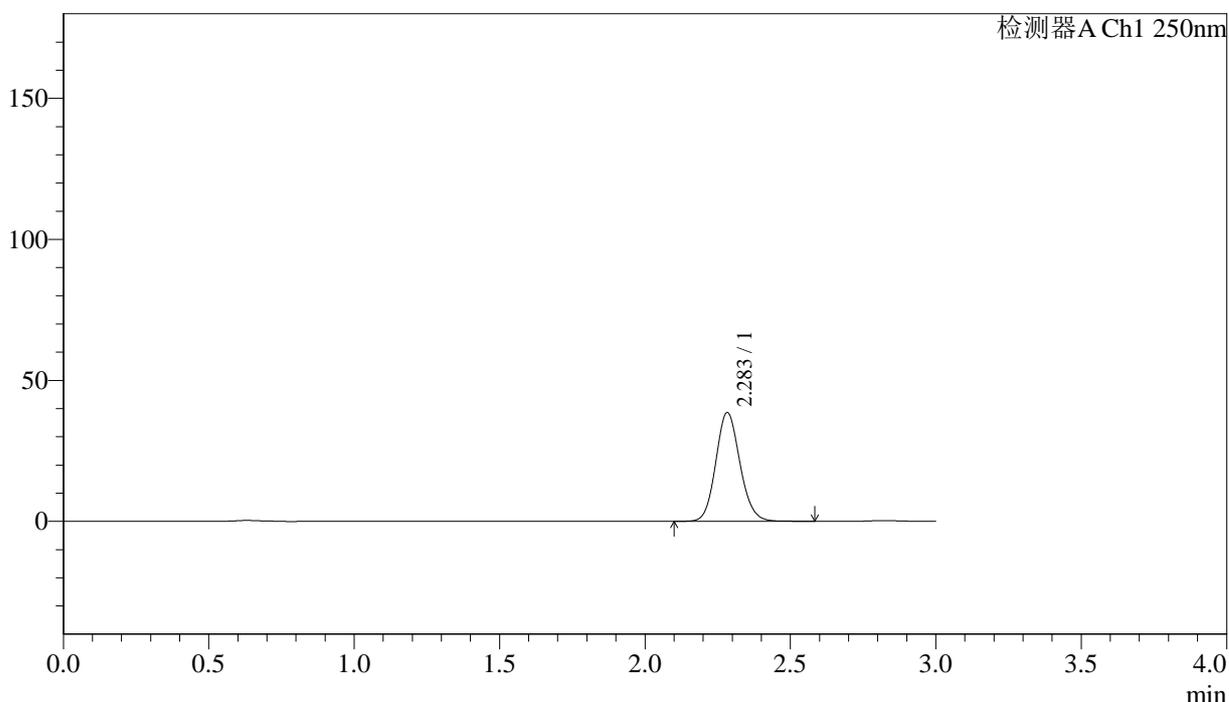
图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-637-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:11:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:12	
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	222780	38449	3648	1.122	--
总计		100.000	222780	38449			

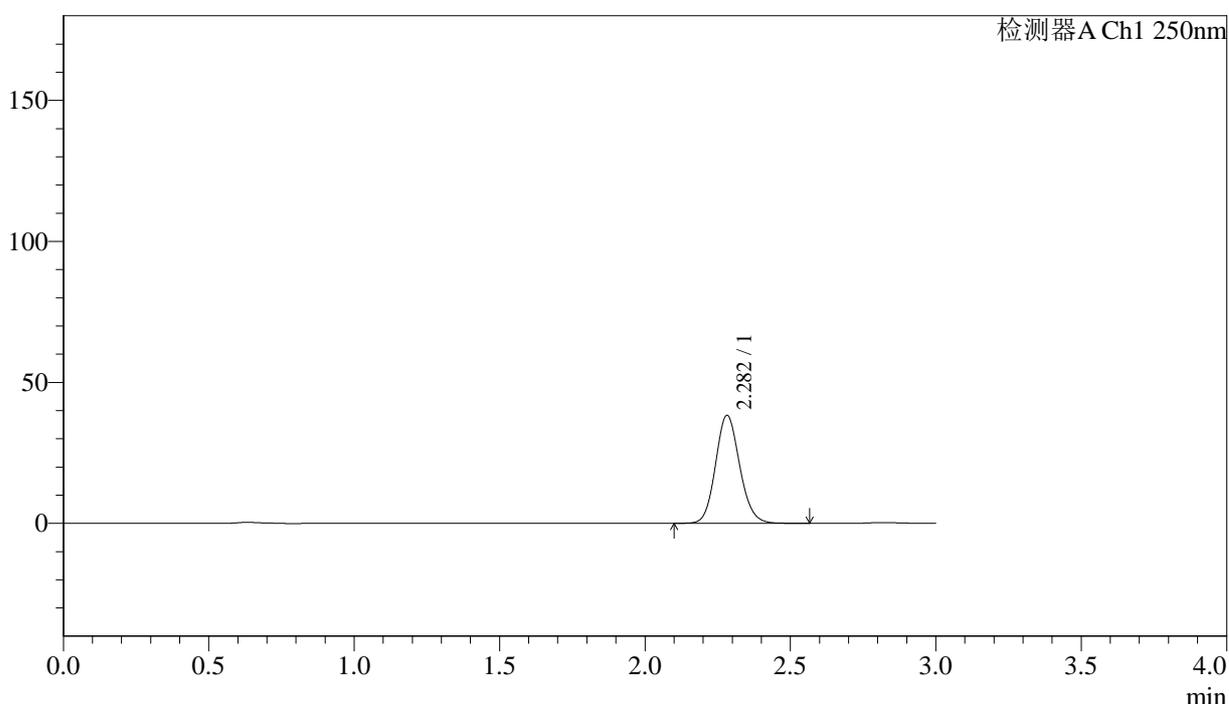
图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-638-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:15:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:16	
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	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

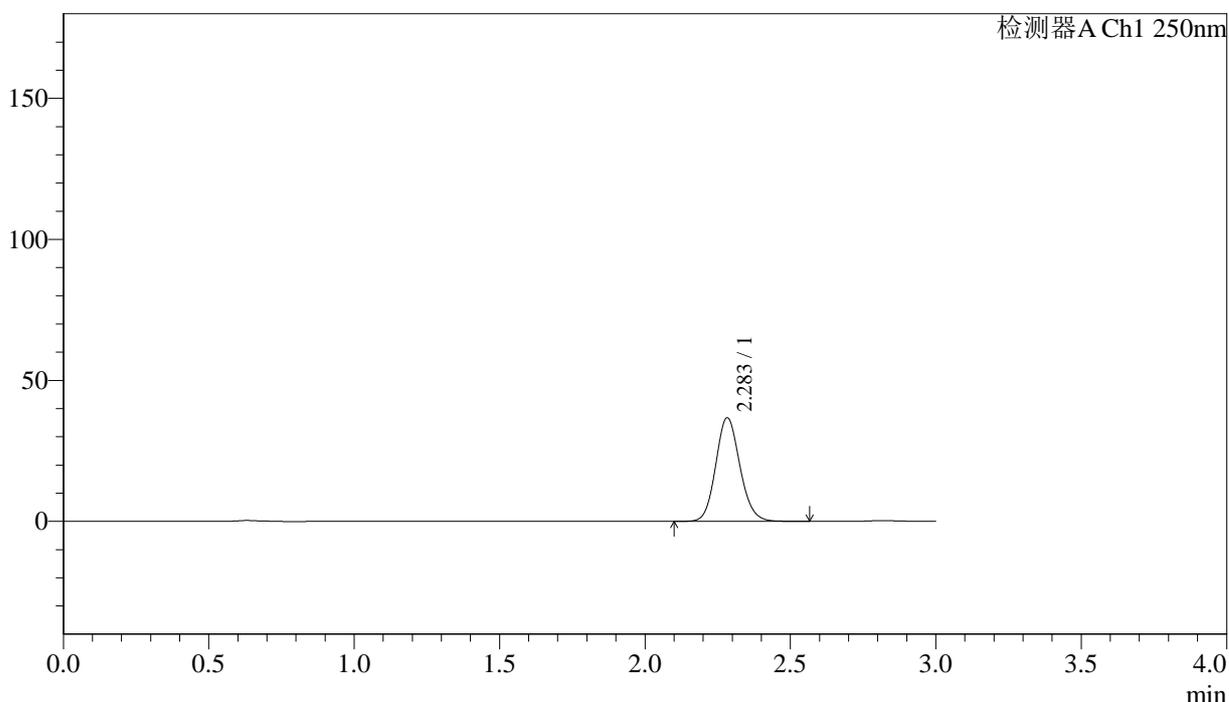


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:21:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:21	
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



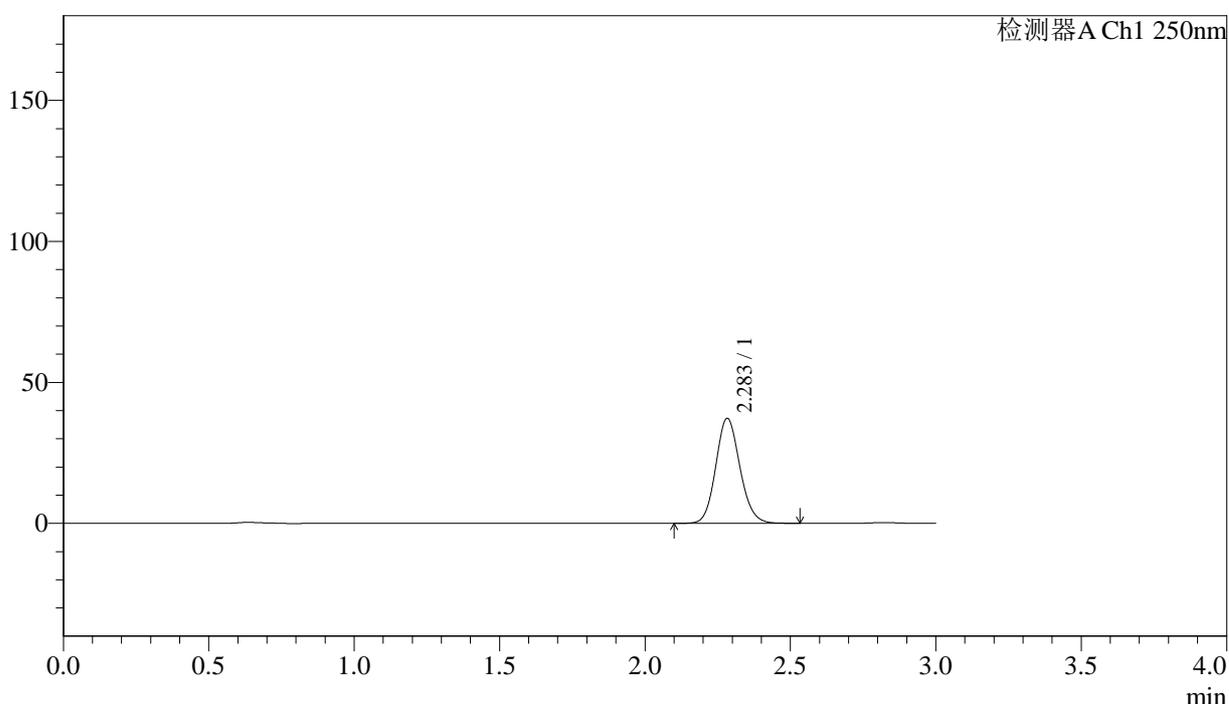
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:25:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:24  
 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







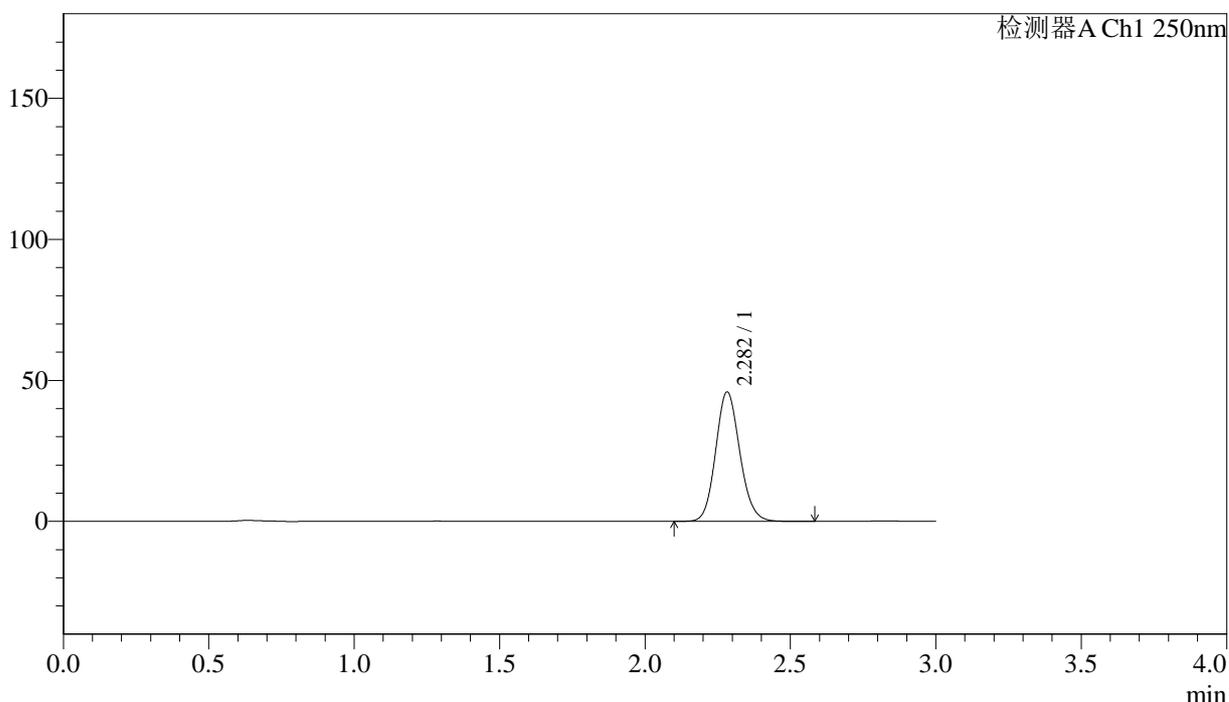
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:35:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:32  
 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









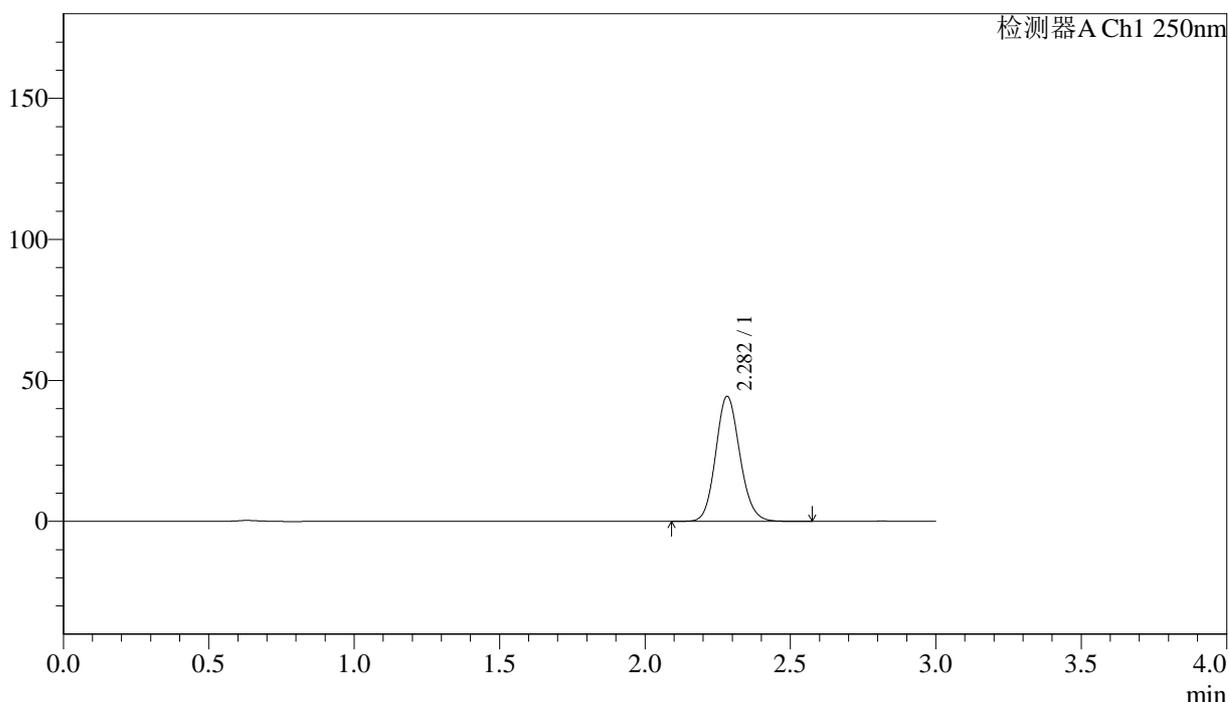
# J305

## <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 - 31-12/7-648-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 14:48:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:43 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	256437	44266	3644	1.123	--
总计		100.000	256437	44266			

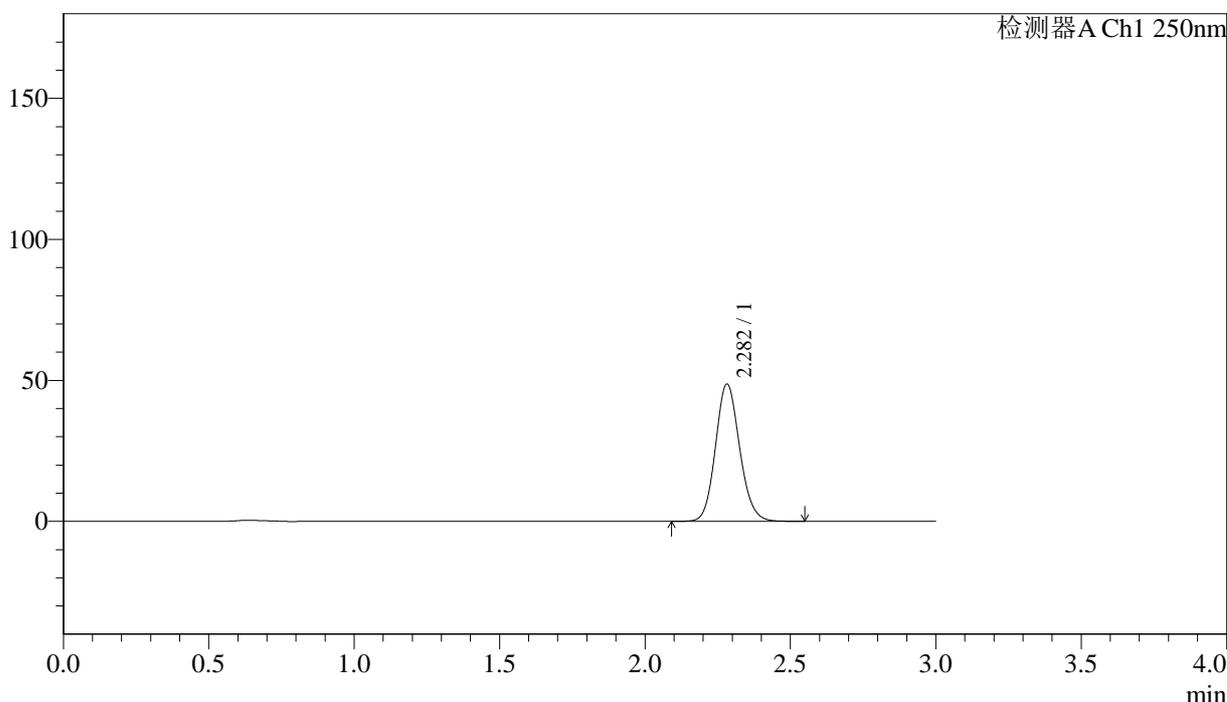
图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-649-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:52:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:46	
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	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



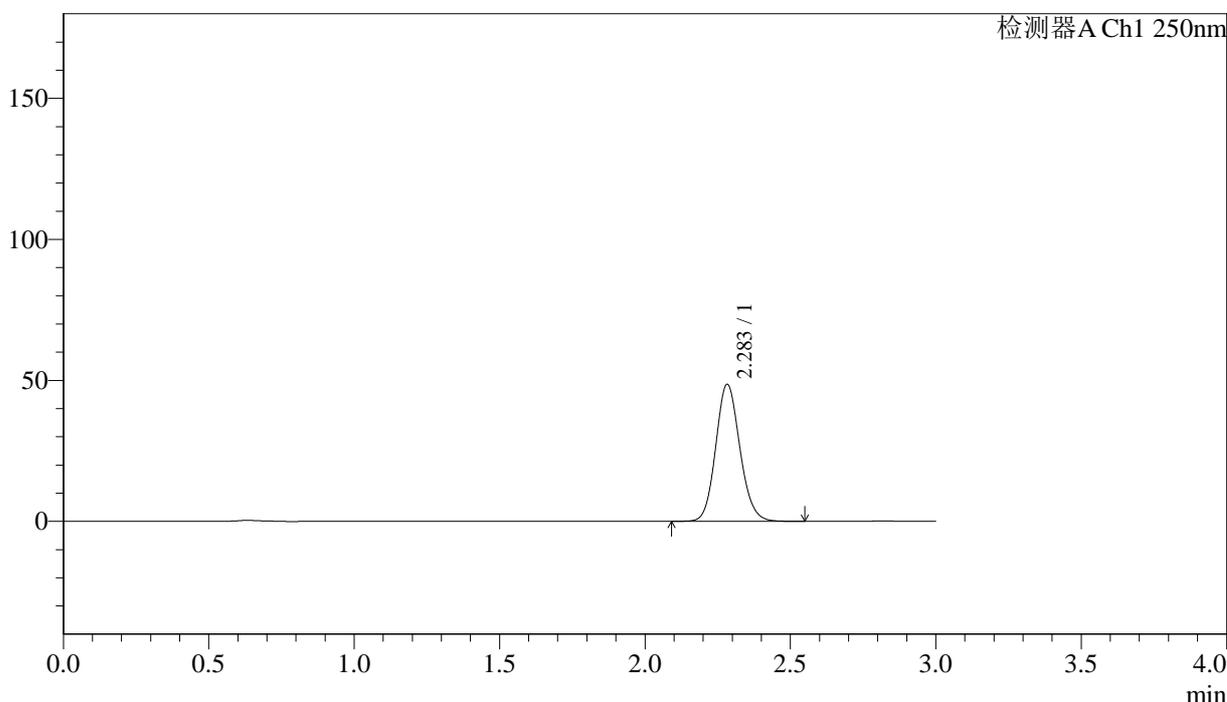
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:55:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:49  
 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	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





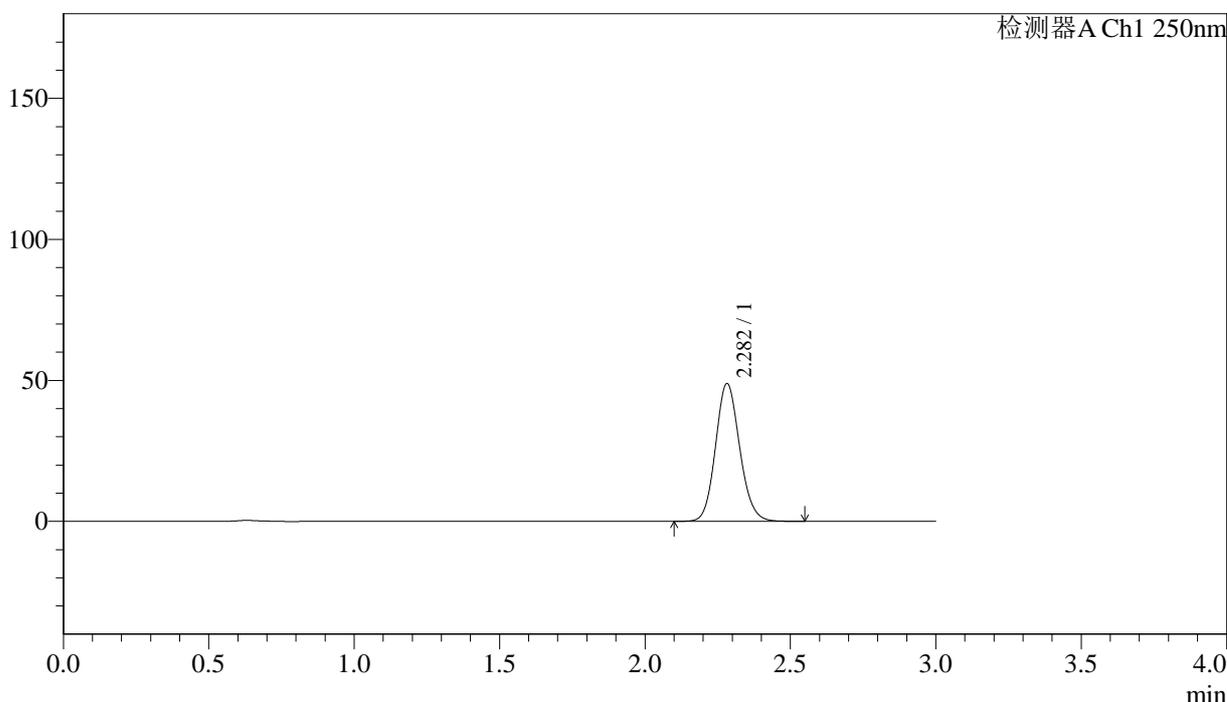
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:02:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:23:55  
 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	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









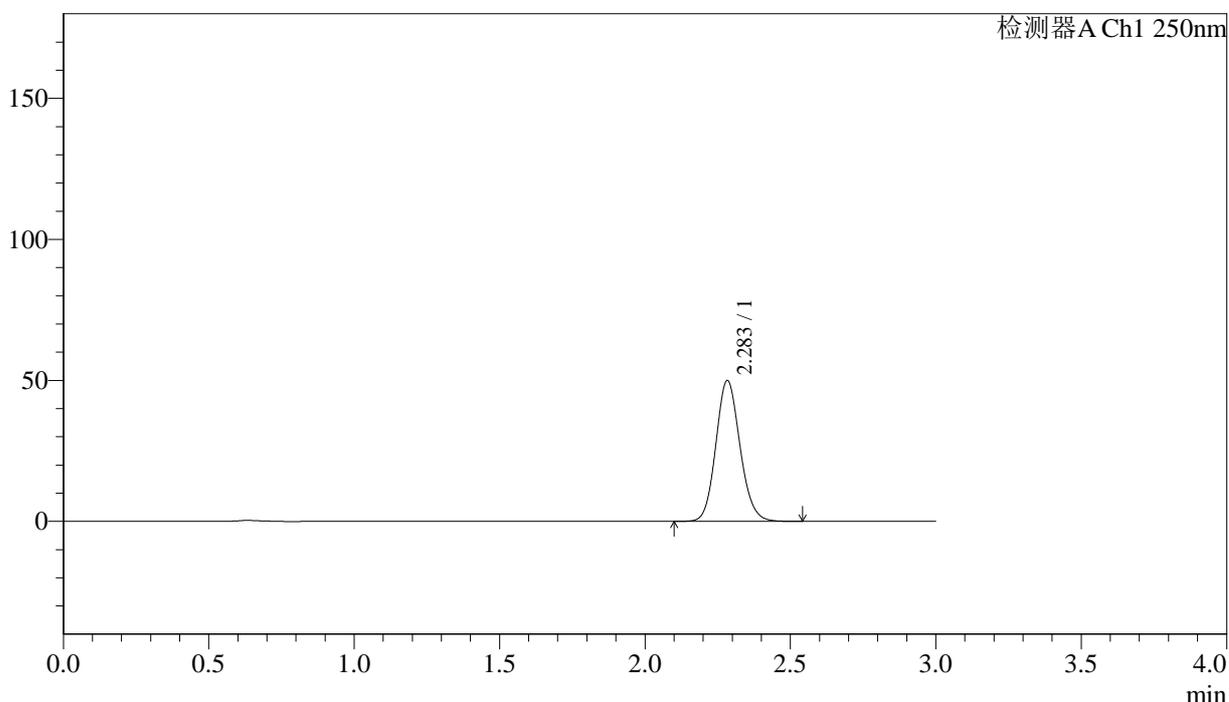
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 15:16:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:06 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	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



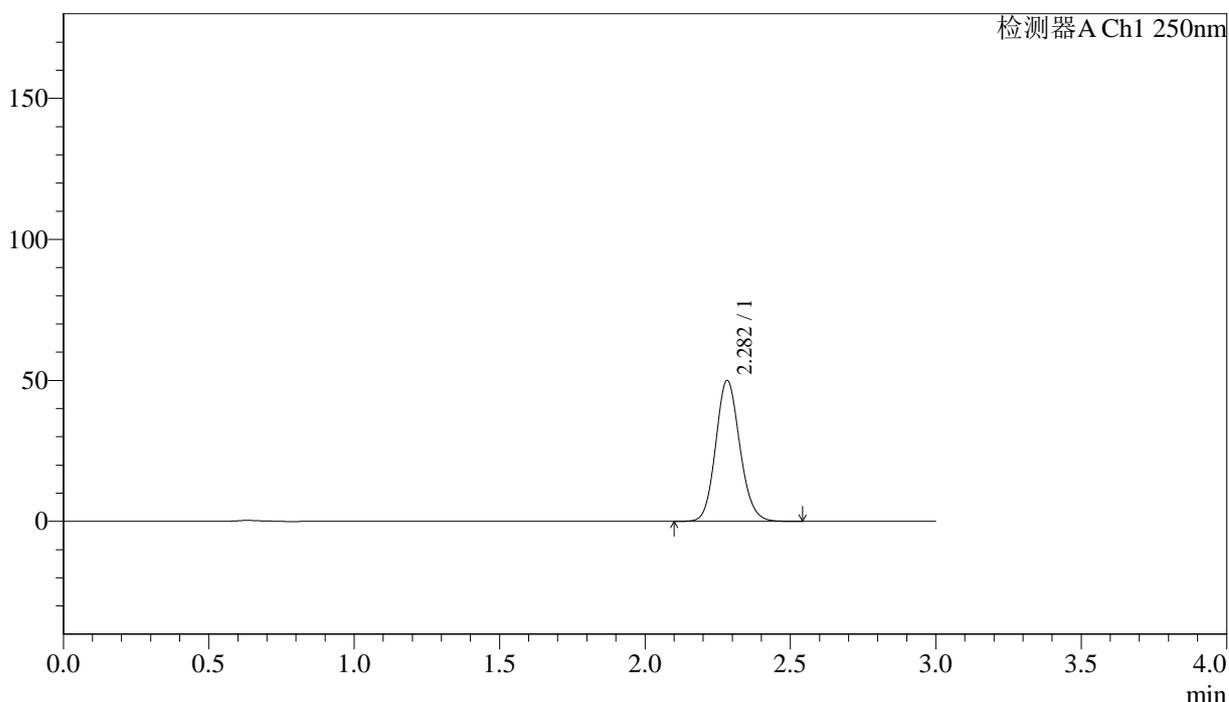
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:19:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:08  
 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	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



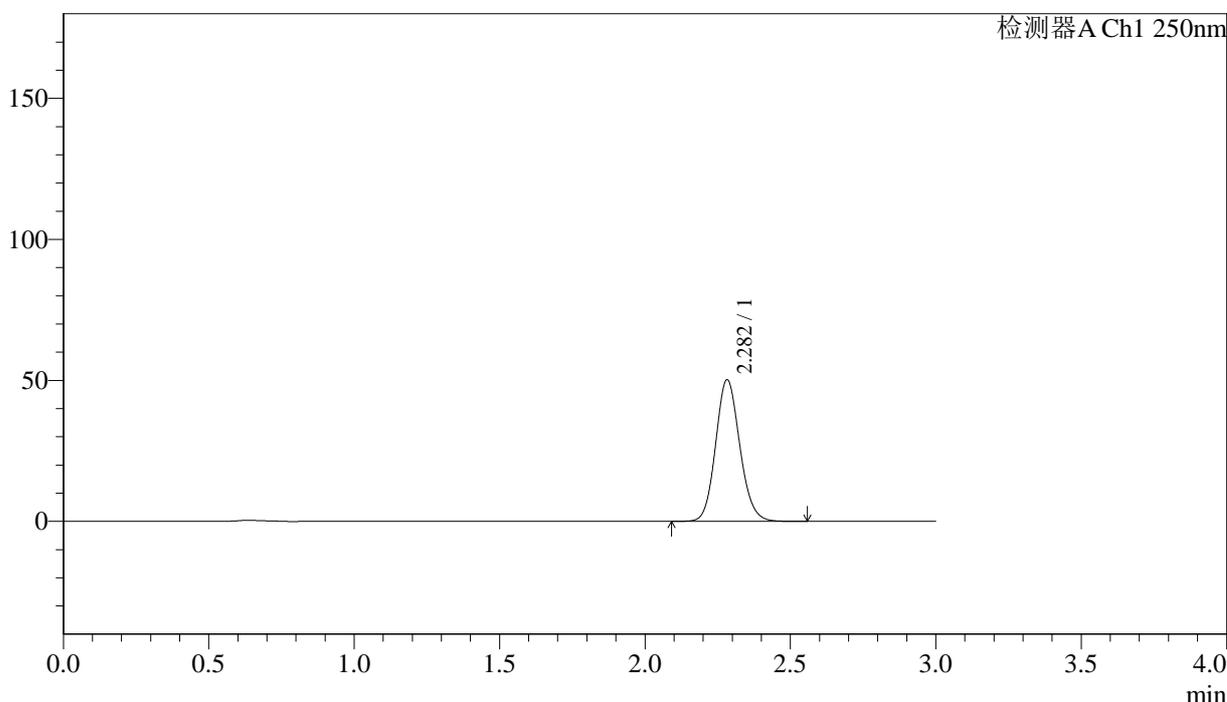
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:22:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:11  
 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	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



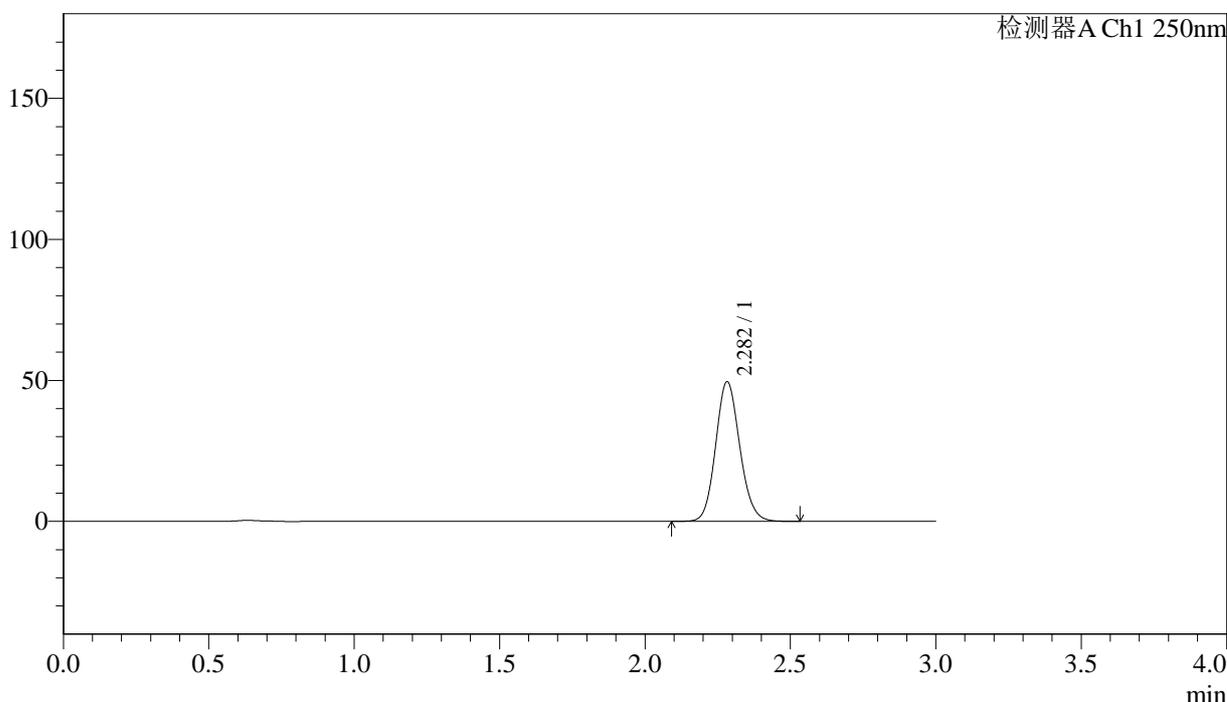
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:26:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:14  
 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	285762	49432	3649	1.121	--
总计		100.000	285762	49432			

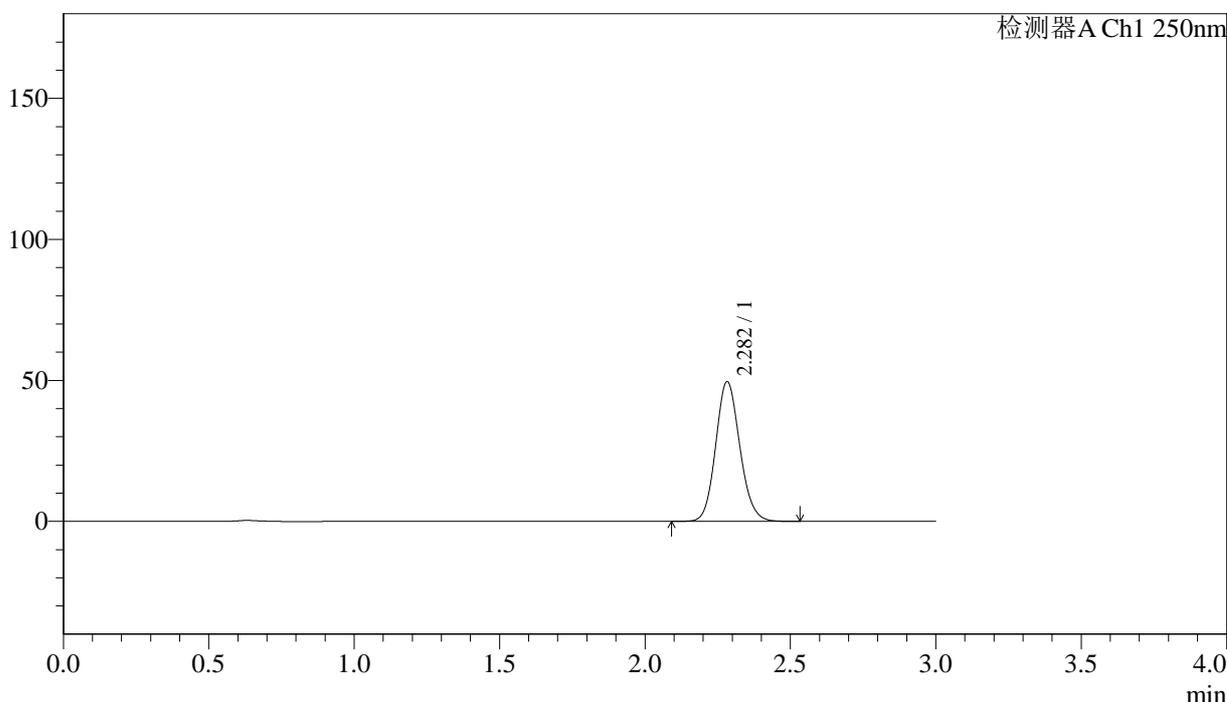
图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-660-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:29:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:17	
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







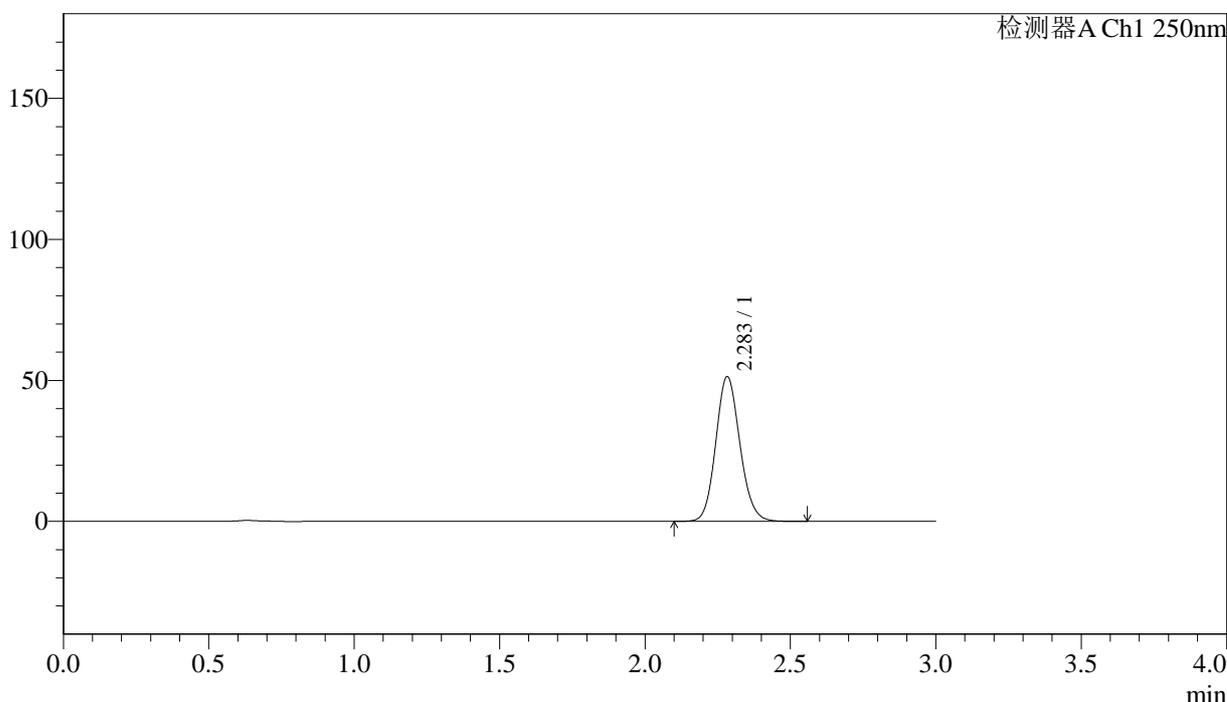
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:39:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:25  
 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





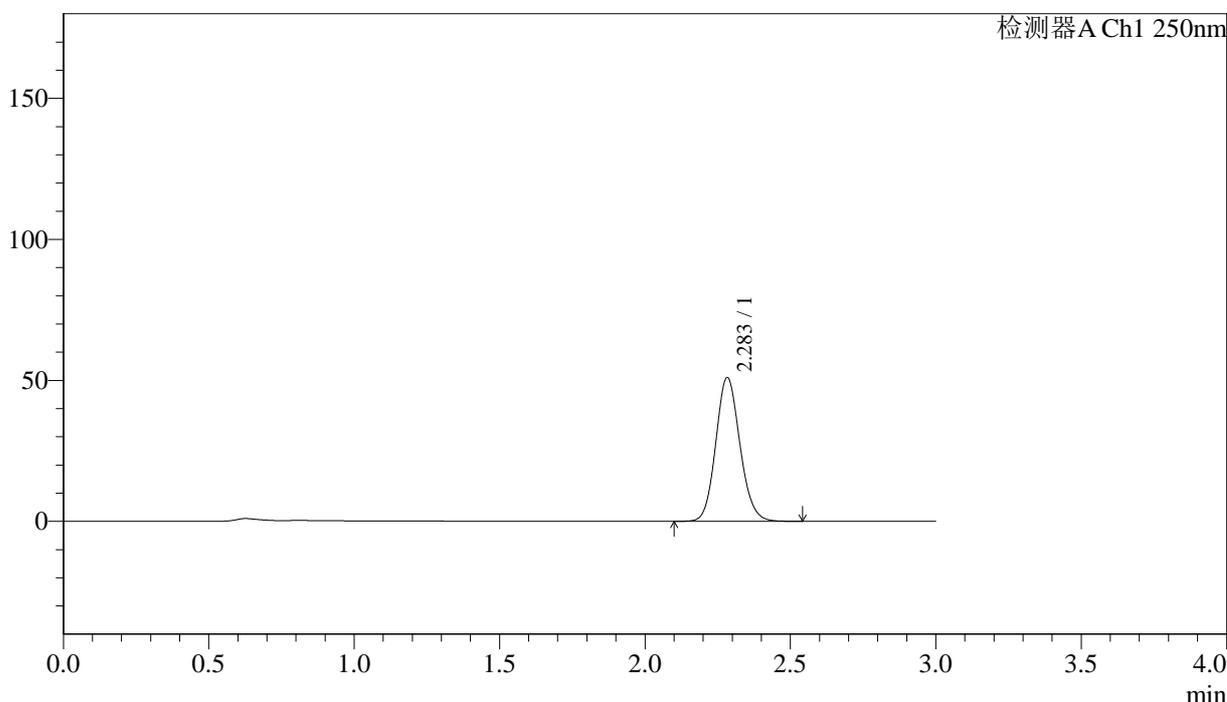
# J305

## <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 - 31-12/7-665-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:46:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:31  
 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	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



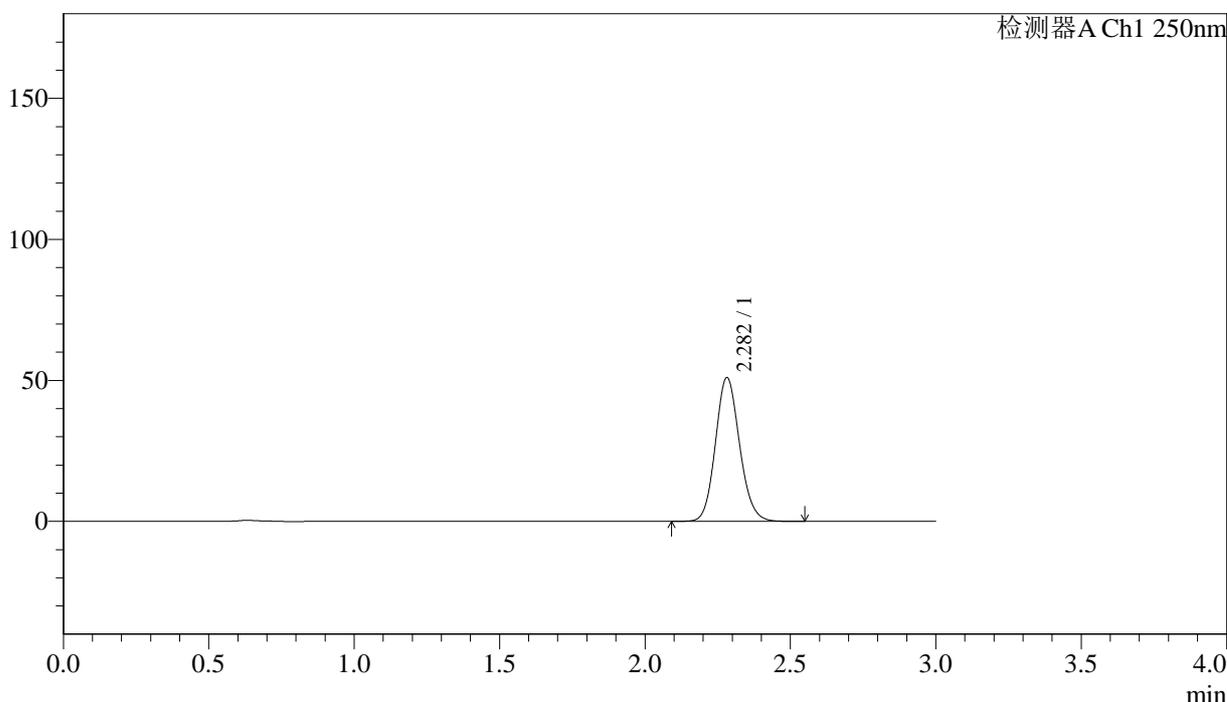
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:49:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:33  
 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	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



















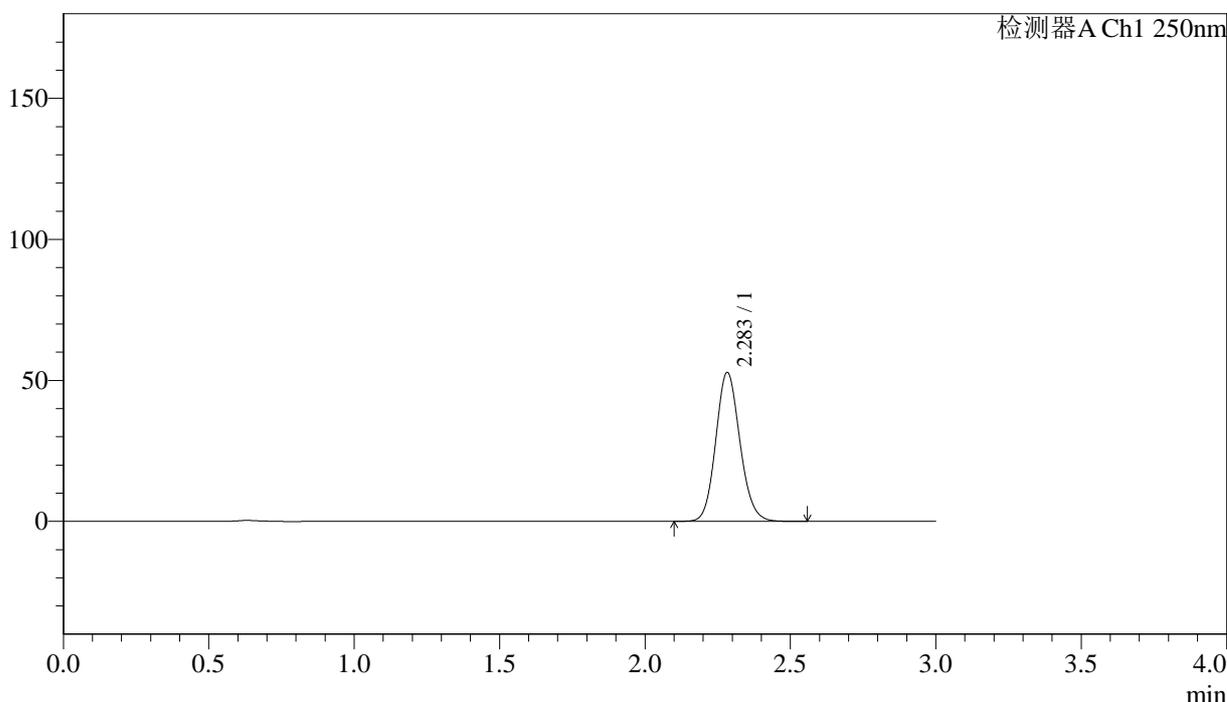
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 16:20:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:24:59  
 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			

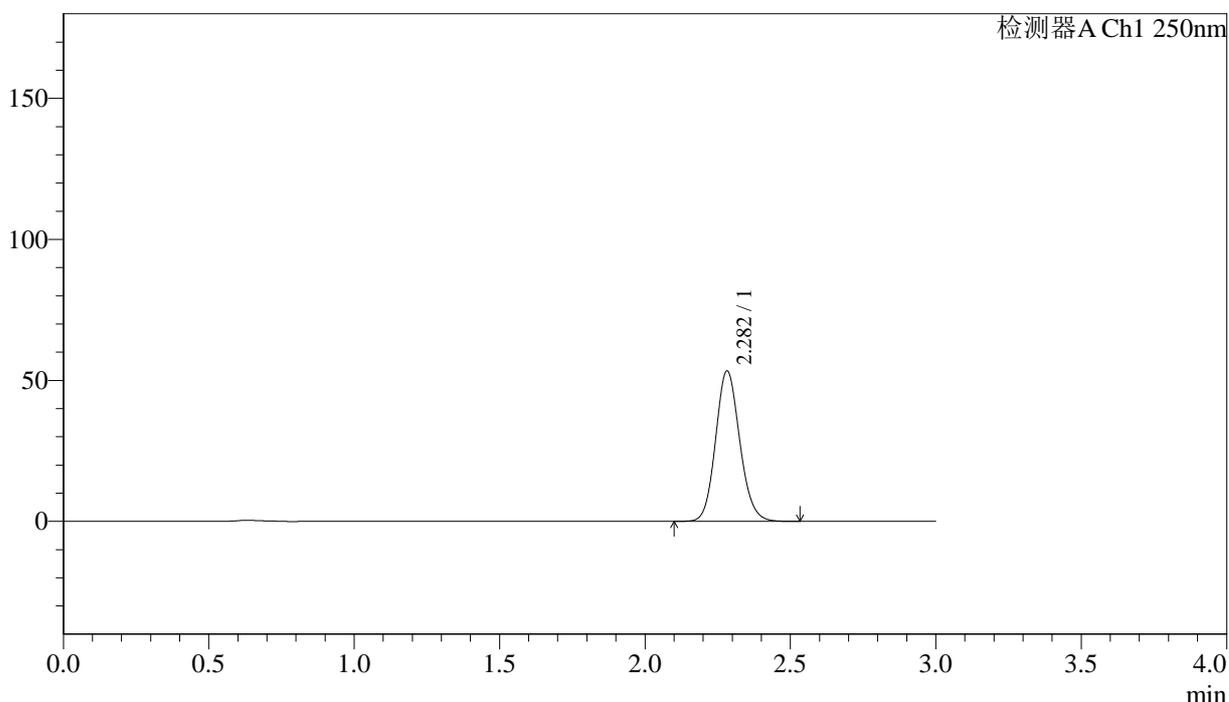
图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-676-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:23:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:02	
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	307769	53253	3651	1.122	--
总计		100.000	307769	53253			

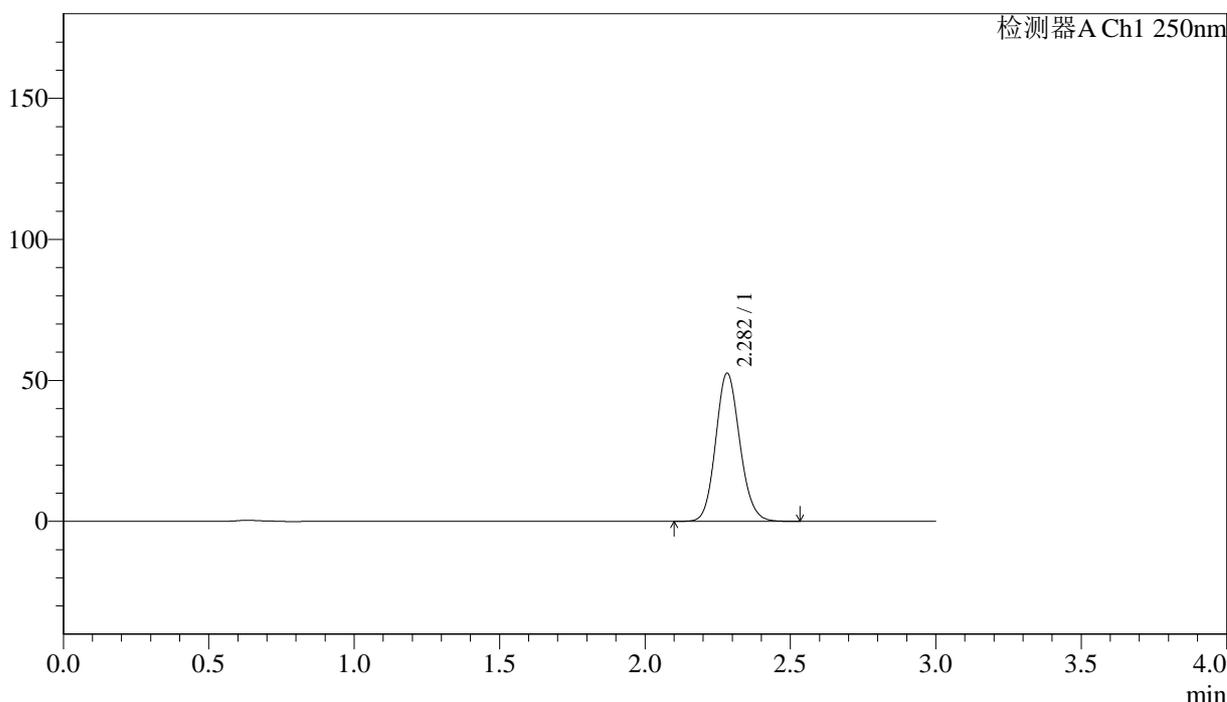
图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-677-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:27:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:04	
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	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







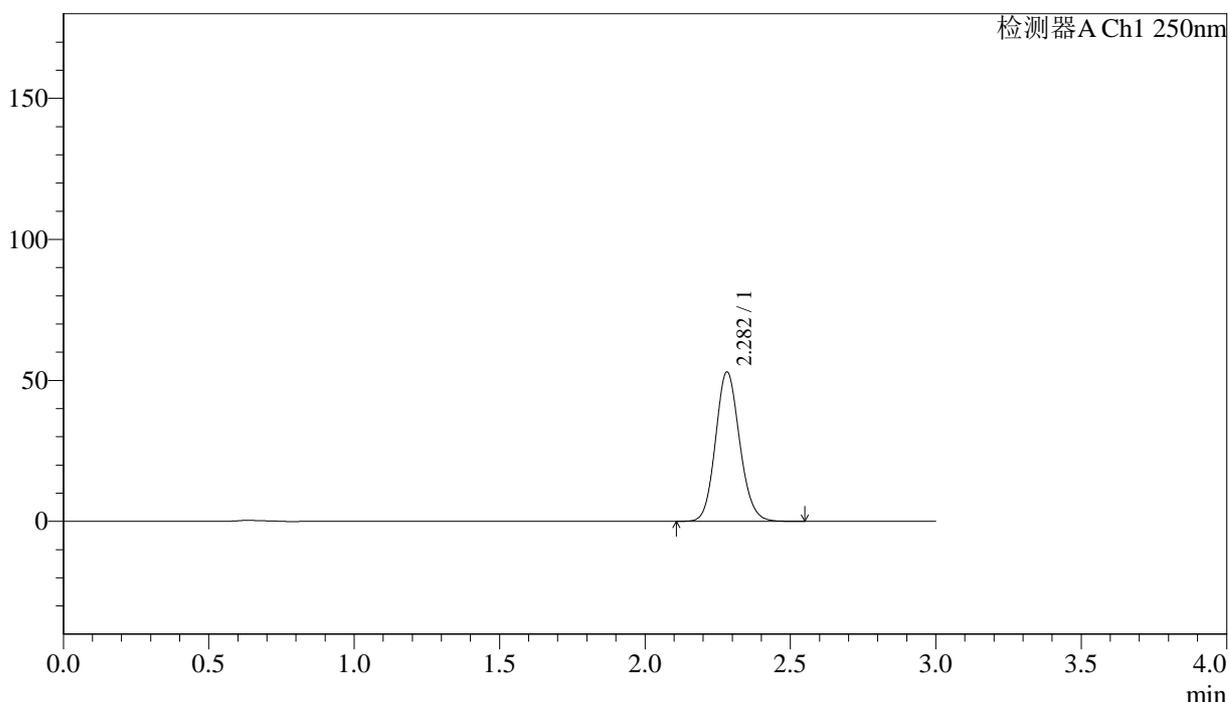
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 16:37:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:13  
 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	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



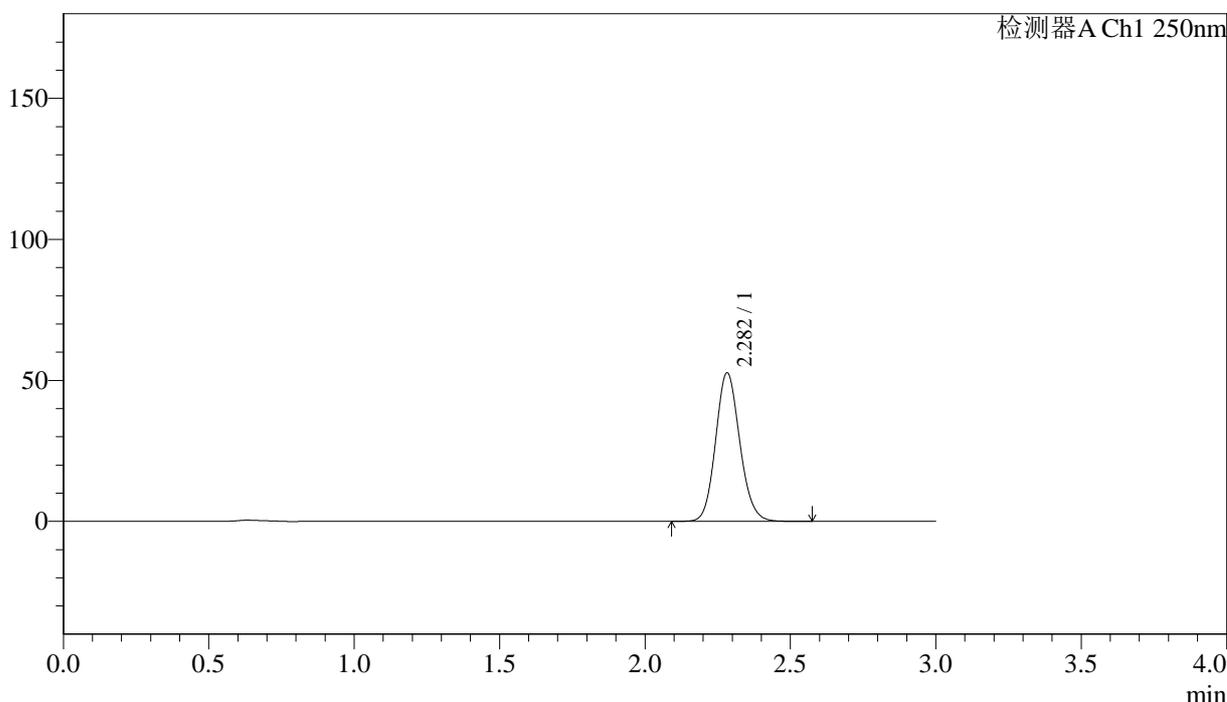


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-683-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:47:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:23	
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	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



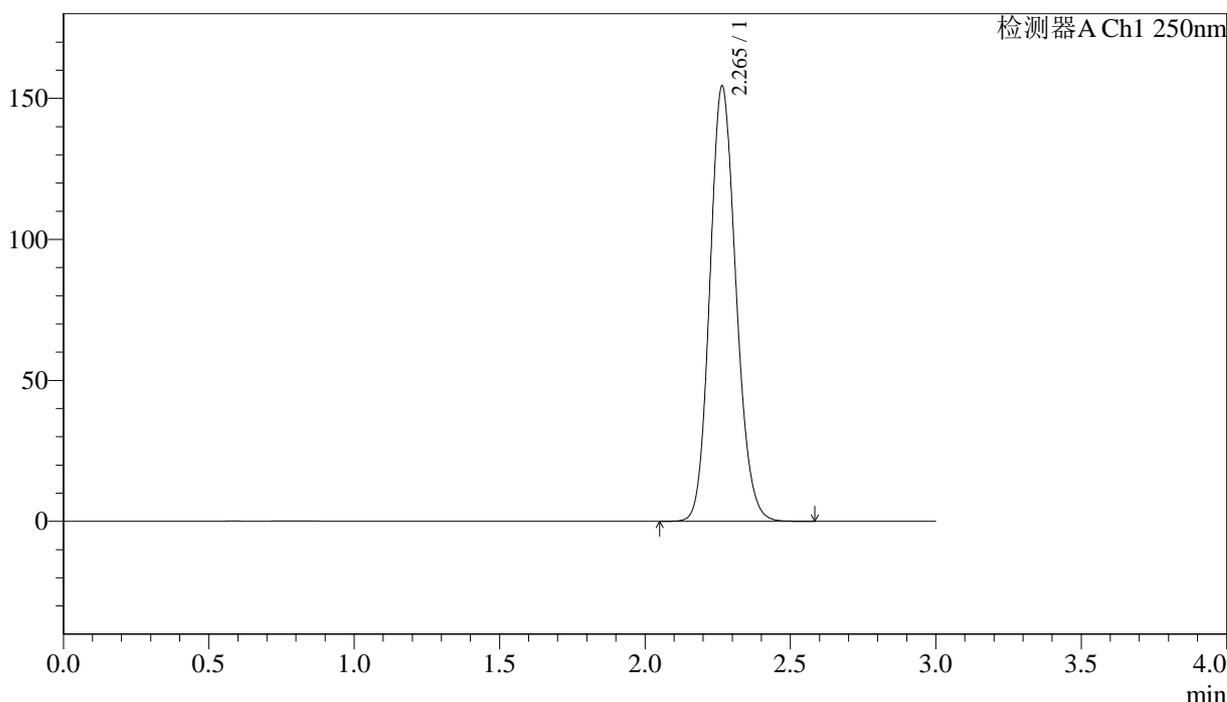


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:32	
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



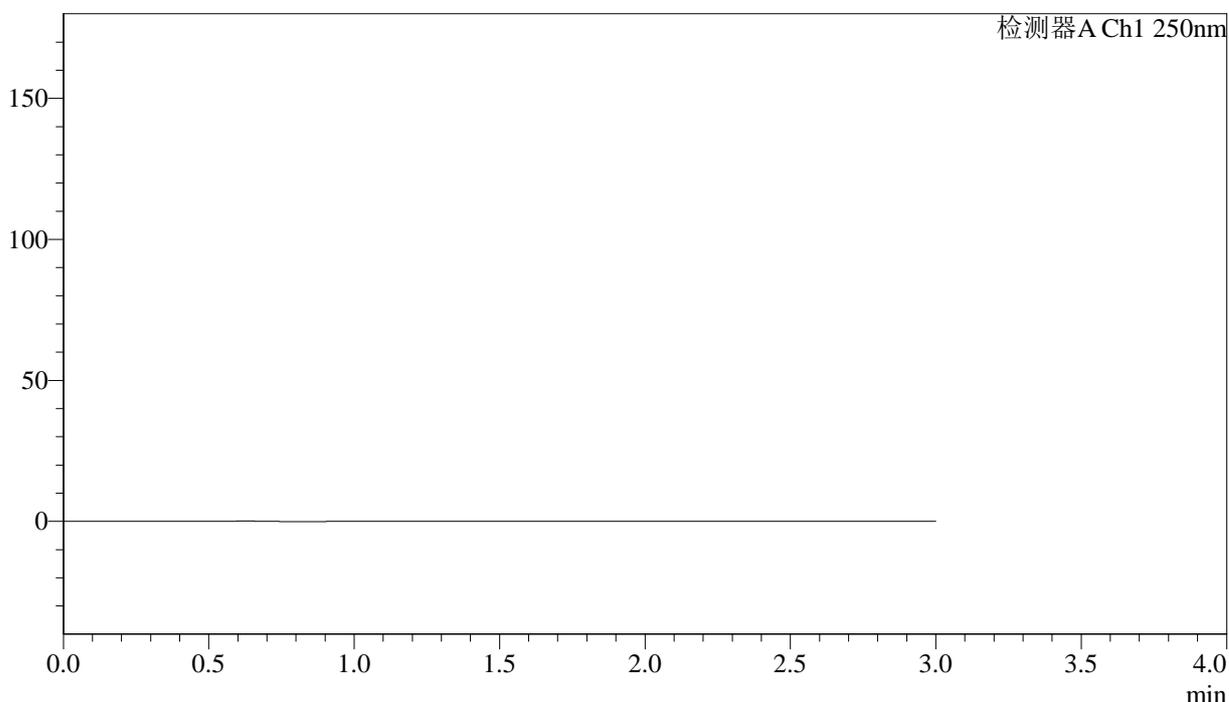
# J305

## <样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/02/22 17:01:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/02/23 08:25:35		
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

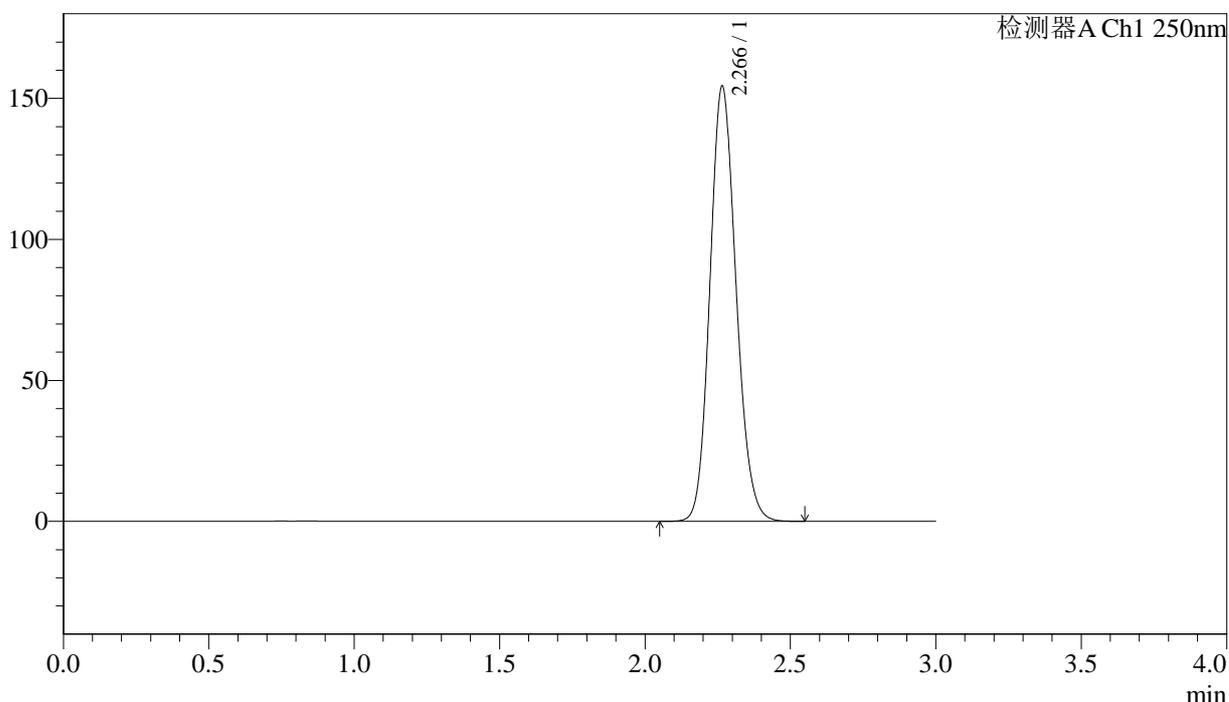


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-689-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:08:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:25:40	
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	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

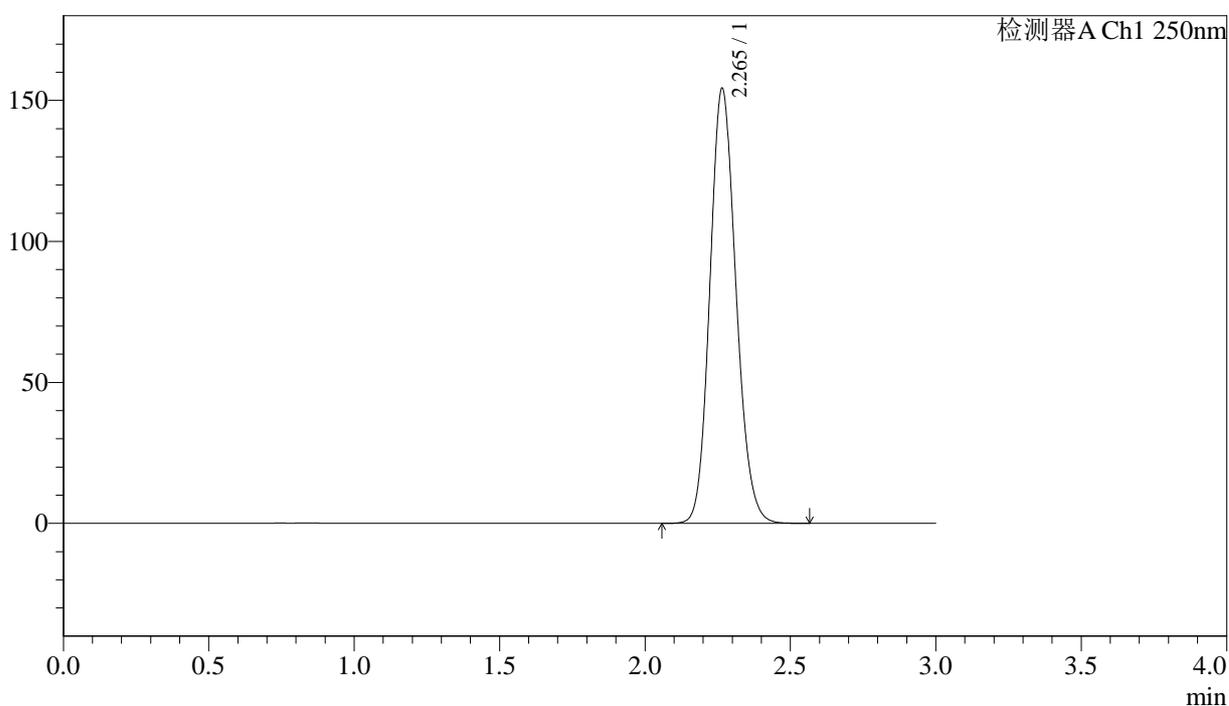


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-691-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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







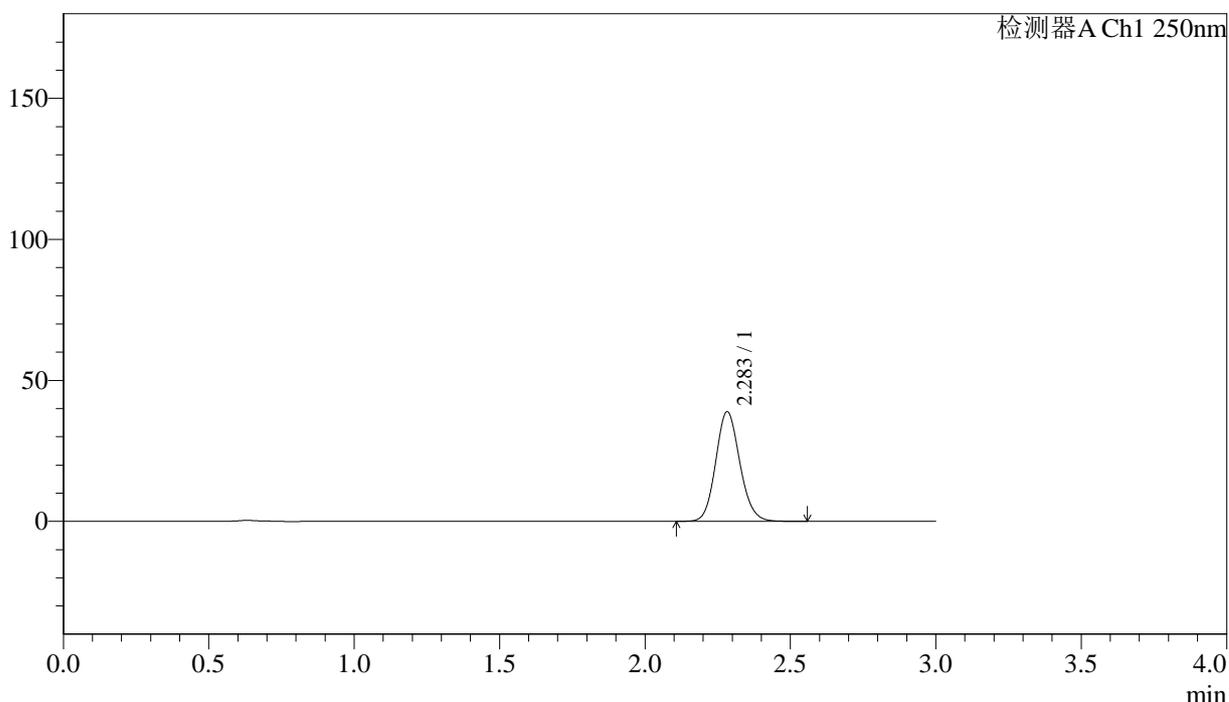


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:31:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:00	
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



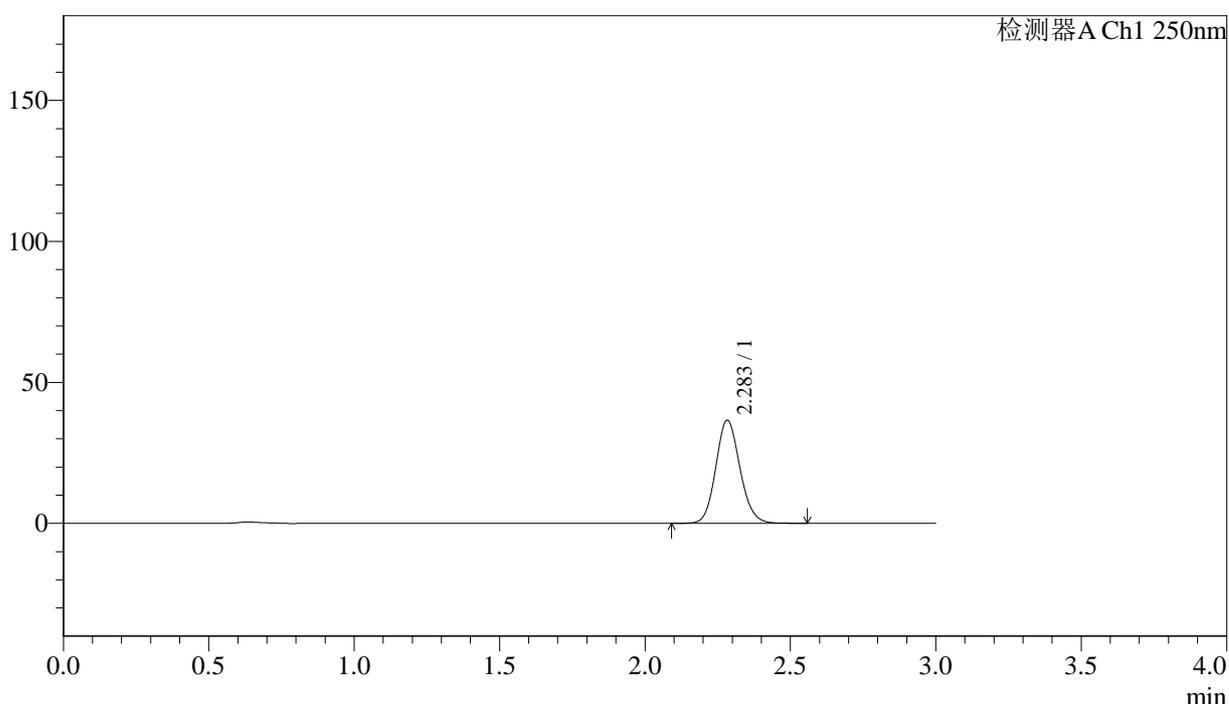
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 17:34:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:03      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	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





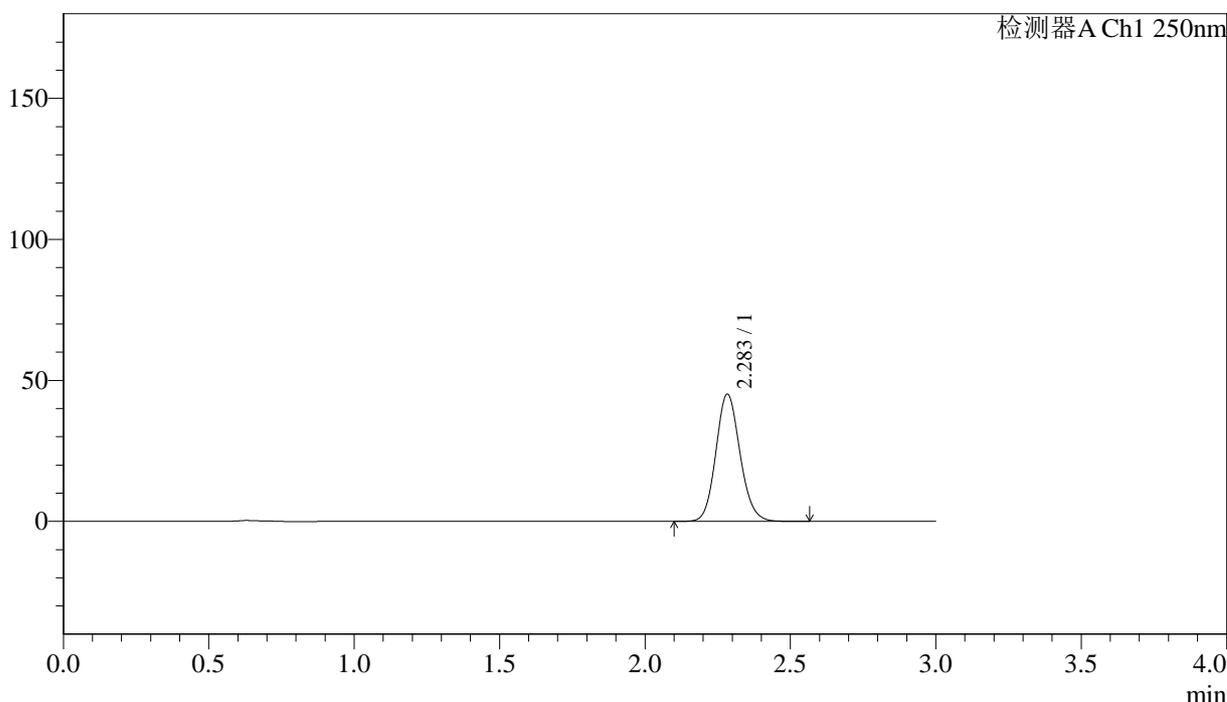
# J305

## <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 - 31-12/7-699-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 17:41:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:08  
 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			

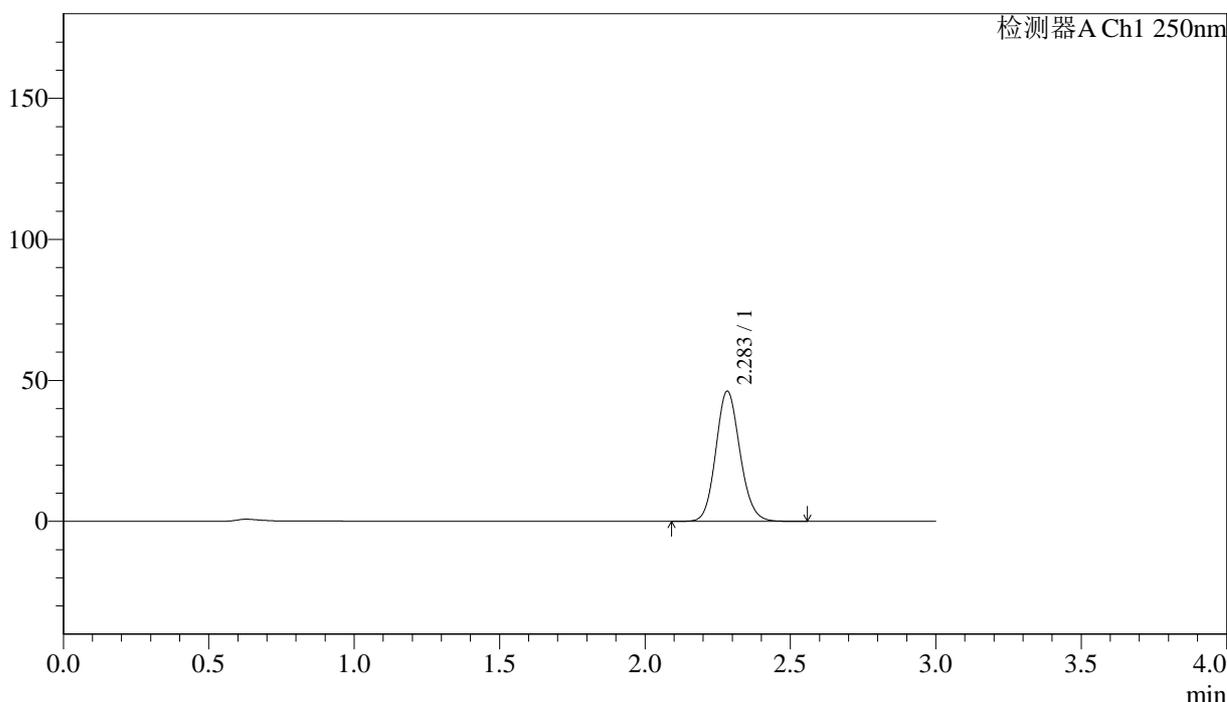
图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-700-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:44:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:11	
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	266888	46063	3648	1.122	--
总计		100.000	266888	46063			

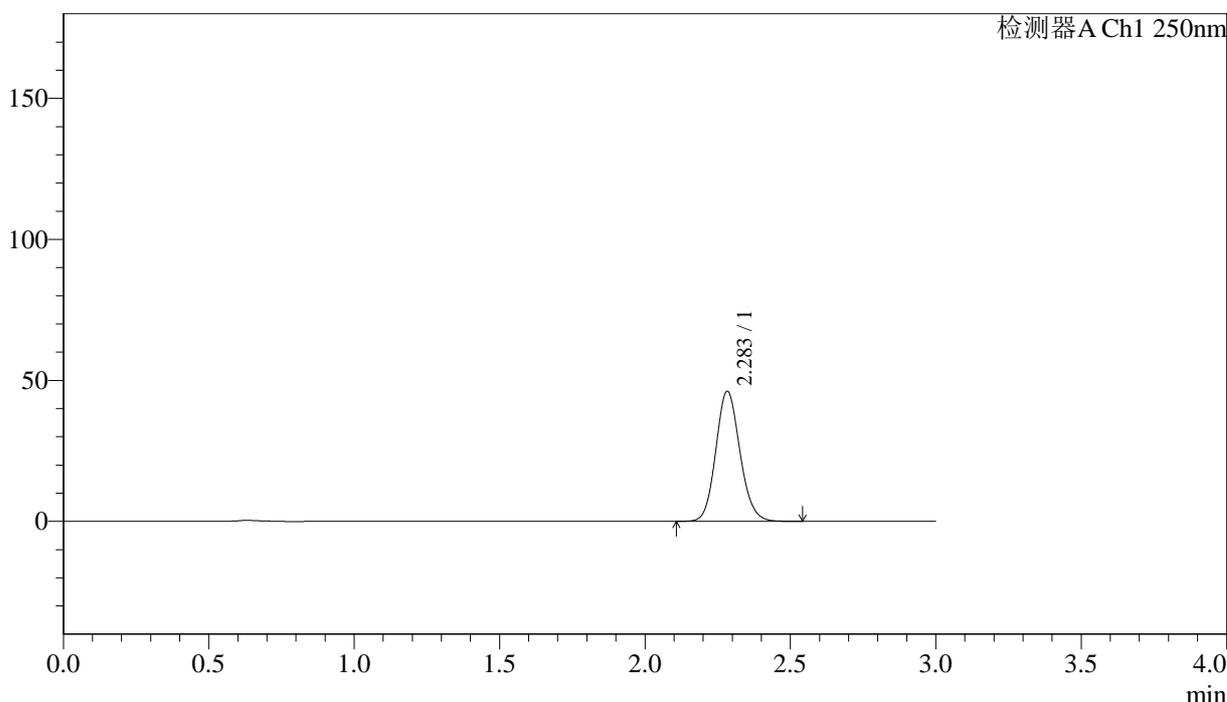
图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-701-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:48:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:14	
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	266331	46025	3650	1.122	--
总计		100.000	266331	46025			

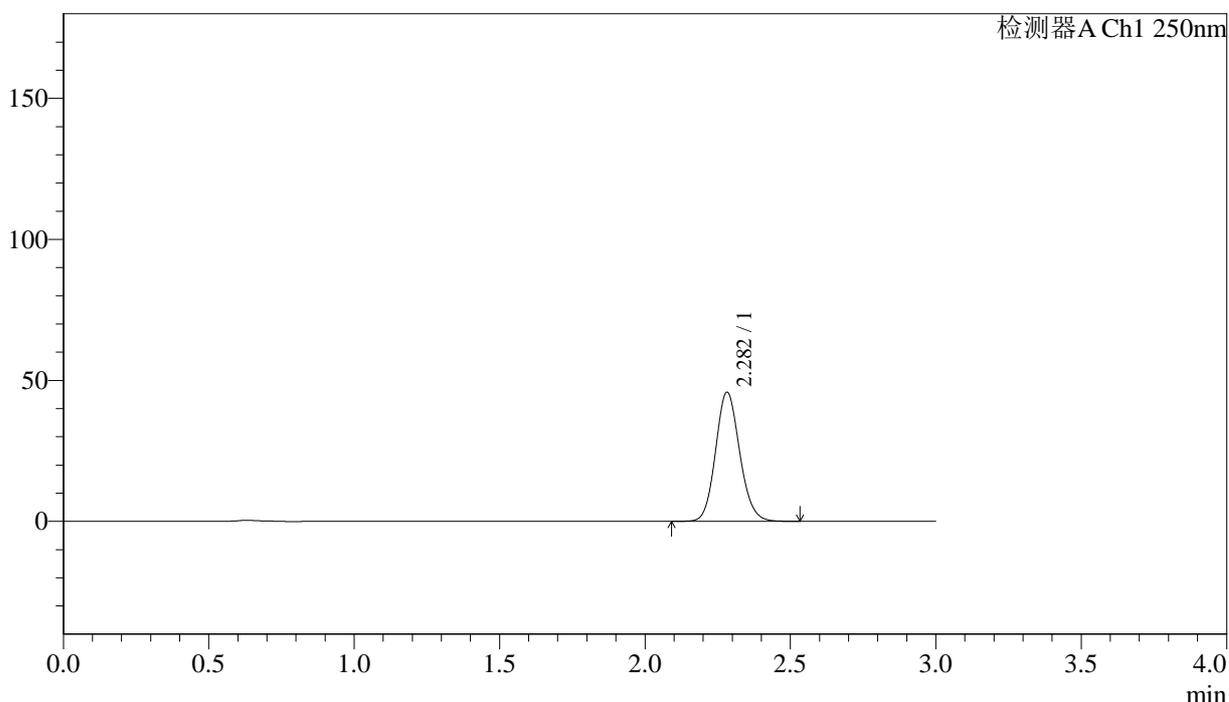
图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-702-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:51:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:17	
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	264105	45742	3656	1.121	--
总计		100.000	264105	45742			

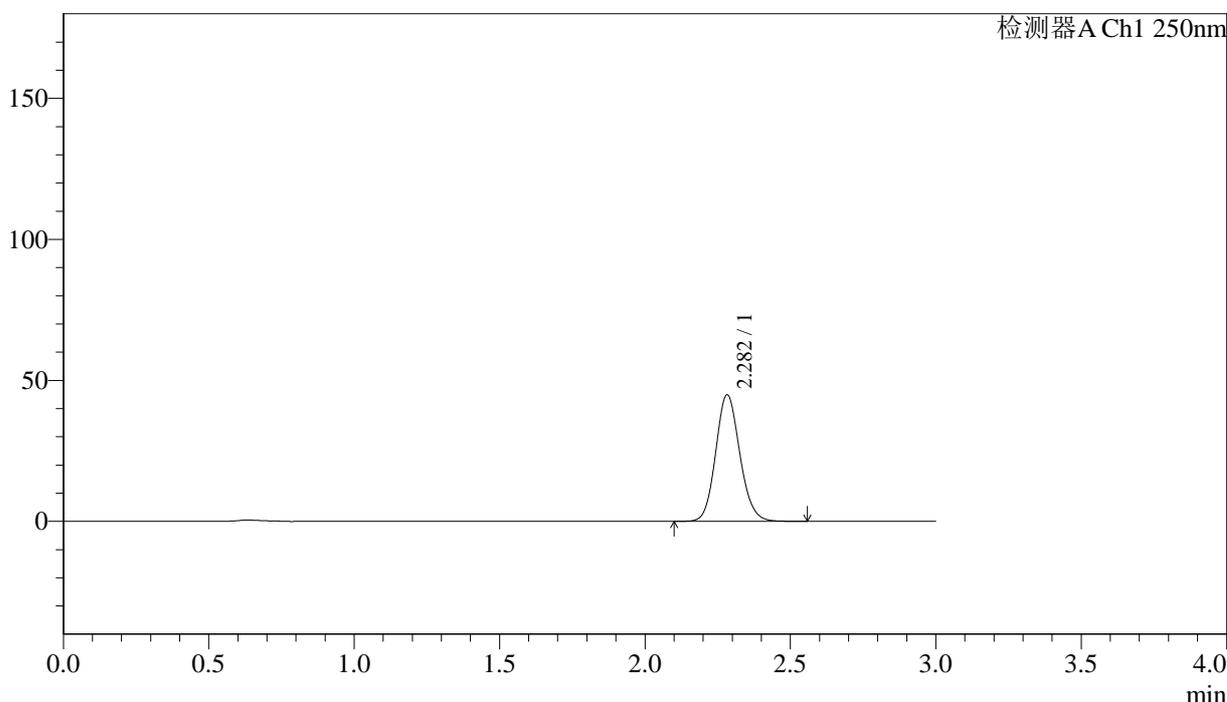
图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-703-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:55:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:19	
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	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



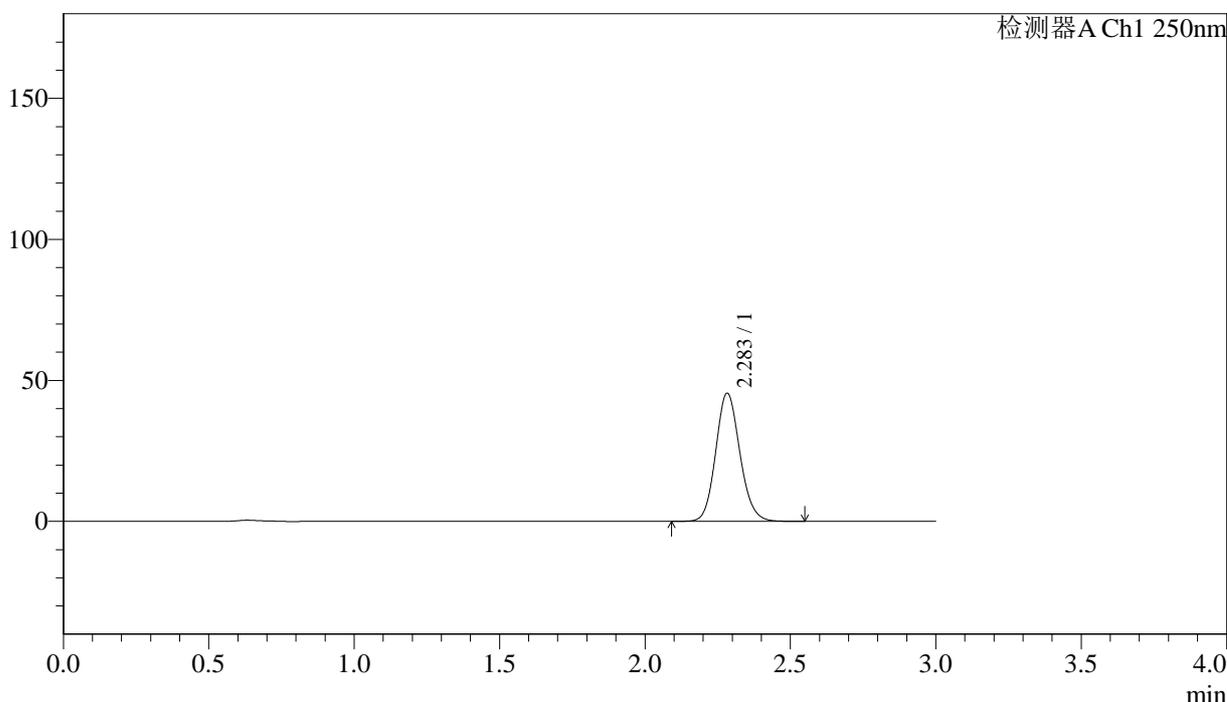
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 17:58:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:22 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	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



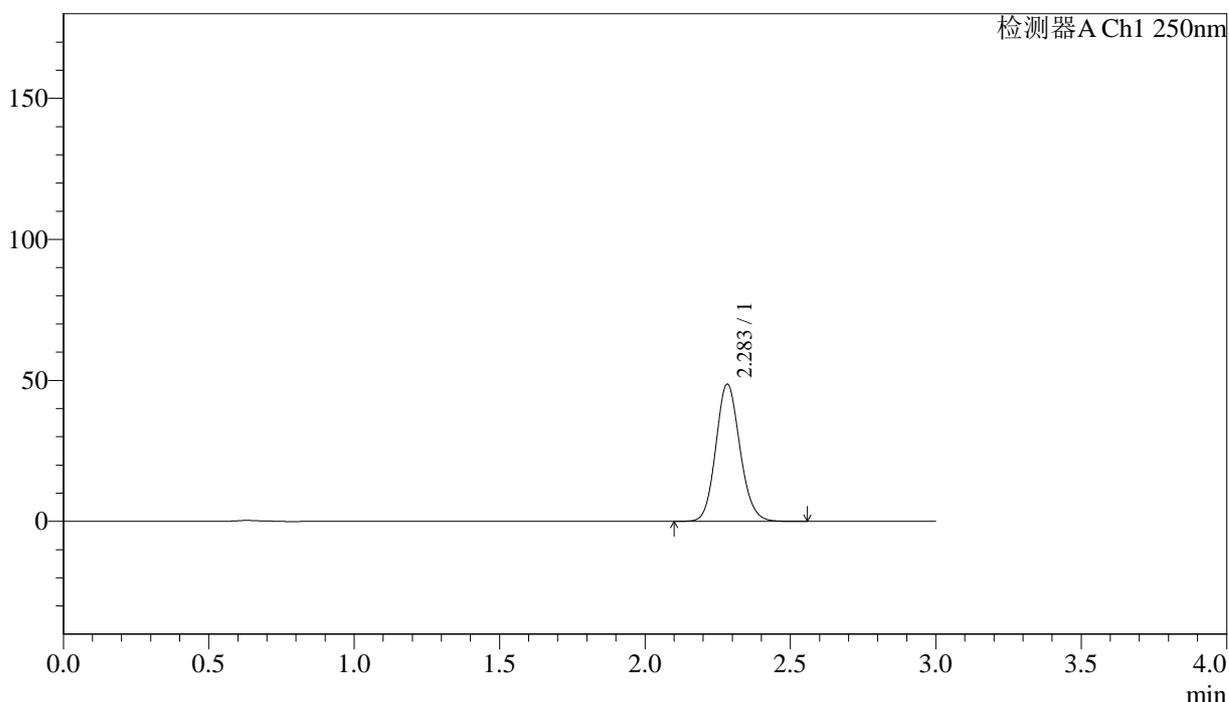
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 18:01:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:25  
 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	280815	48520	3649	1.122	--
总计		100.000	280815	48520			

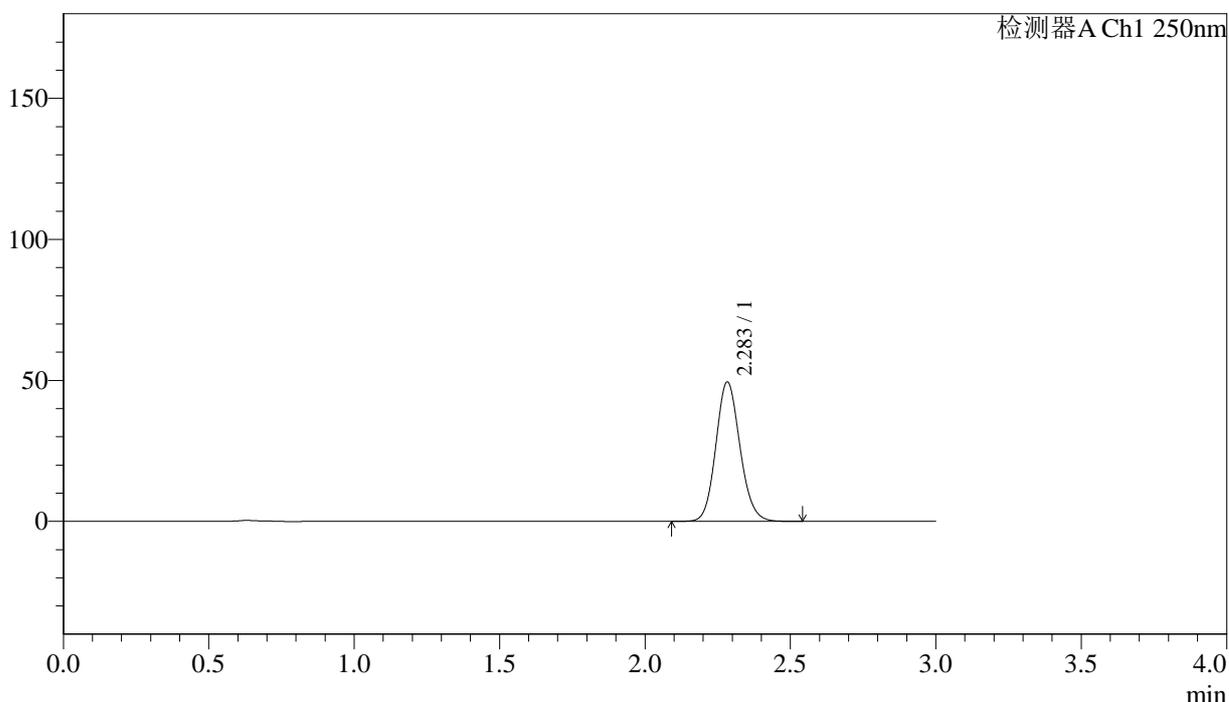
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-706-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:05:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:27	
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	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



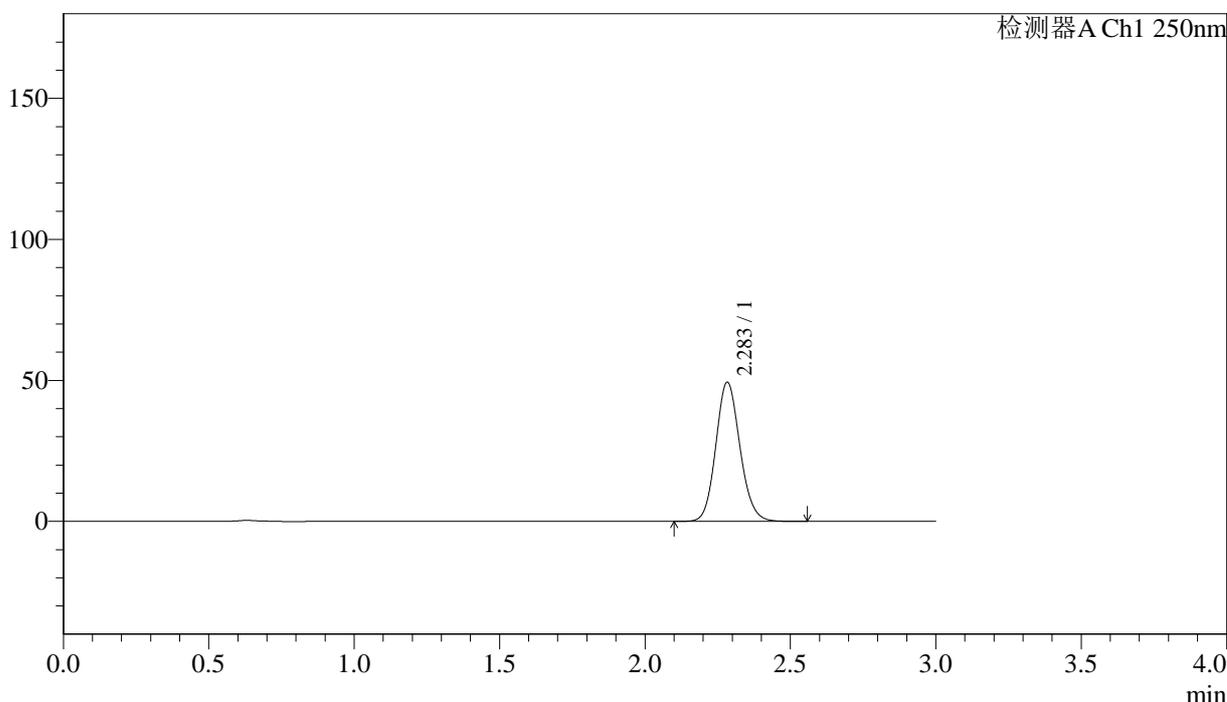
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 18:08:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:30 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	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



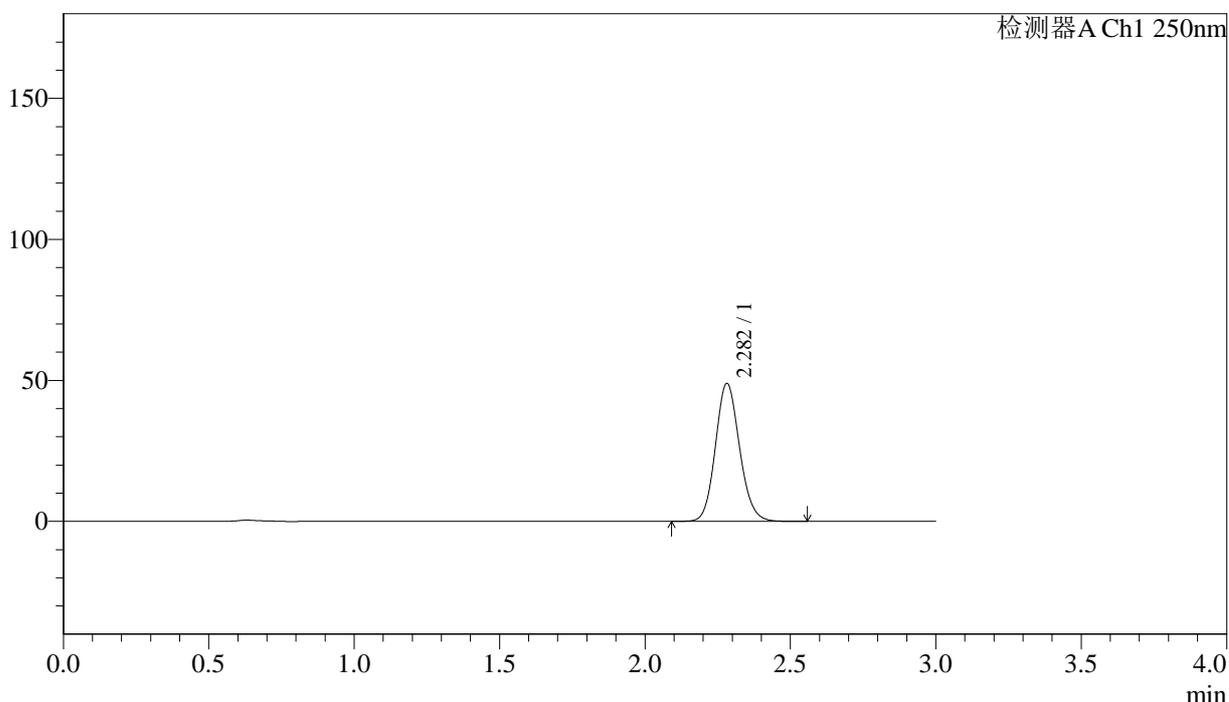
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 18:11:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:33  
 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			

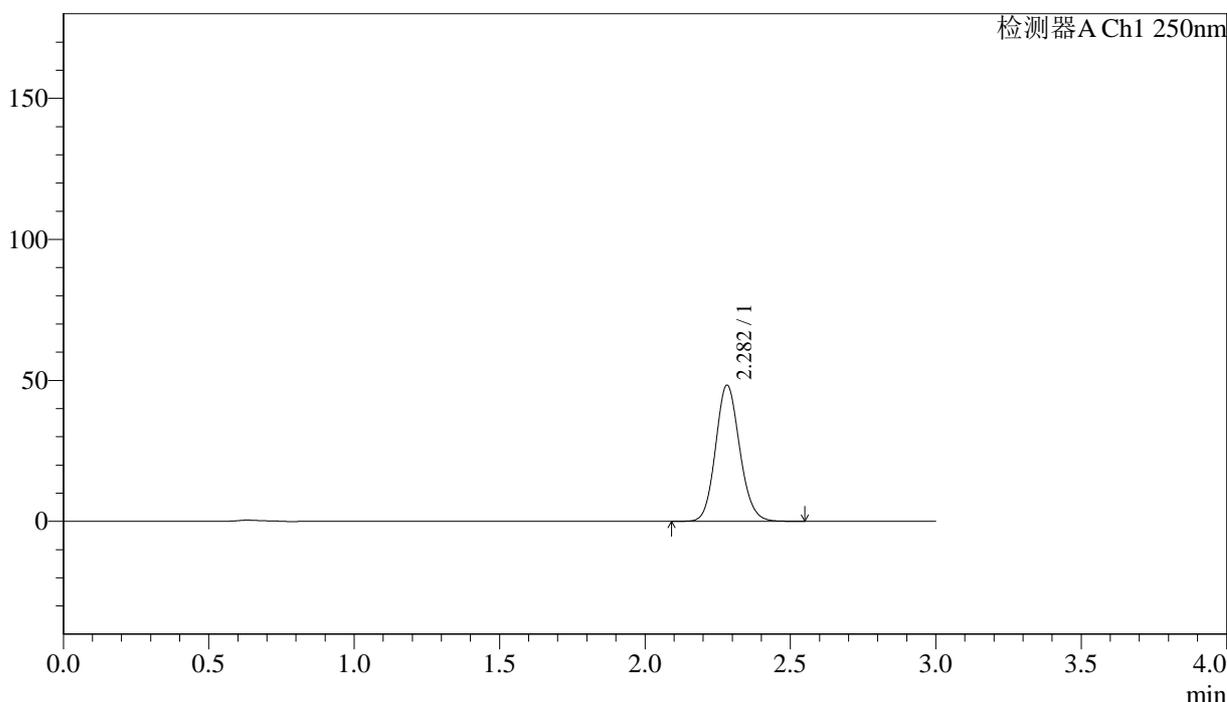
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-709-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:15:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:36	
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			

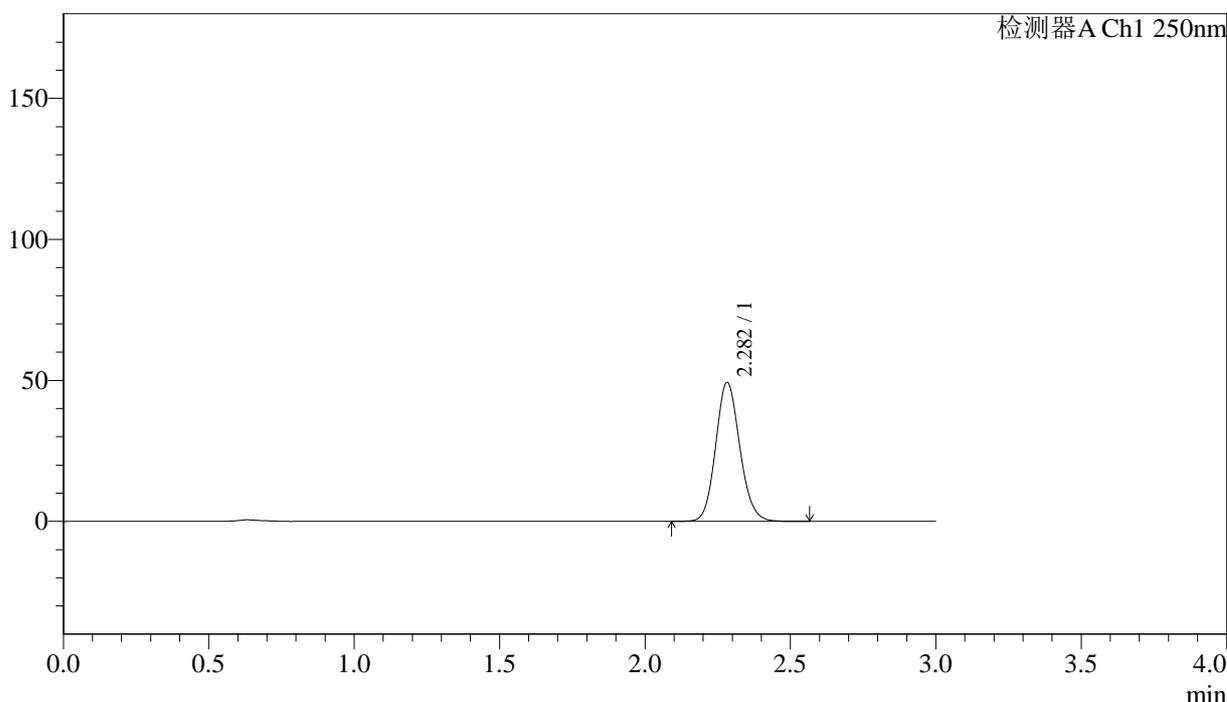
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-710-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:18:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:39	
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	284351	49163	3648	1.122	--
总计		100.000	284351	49163			

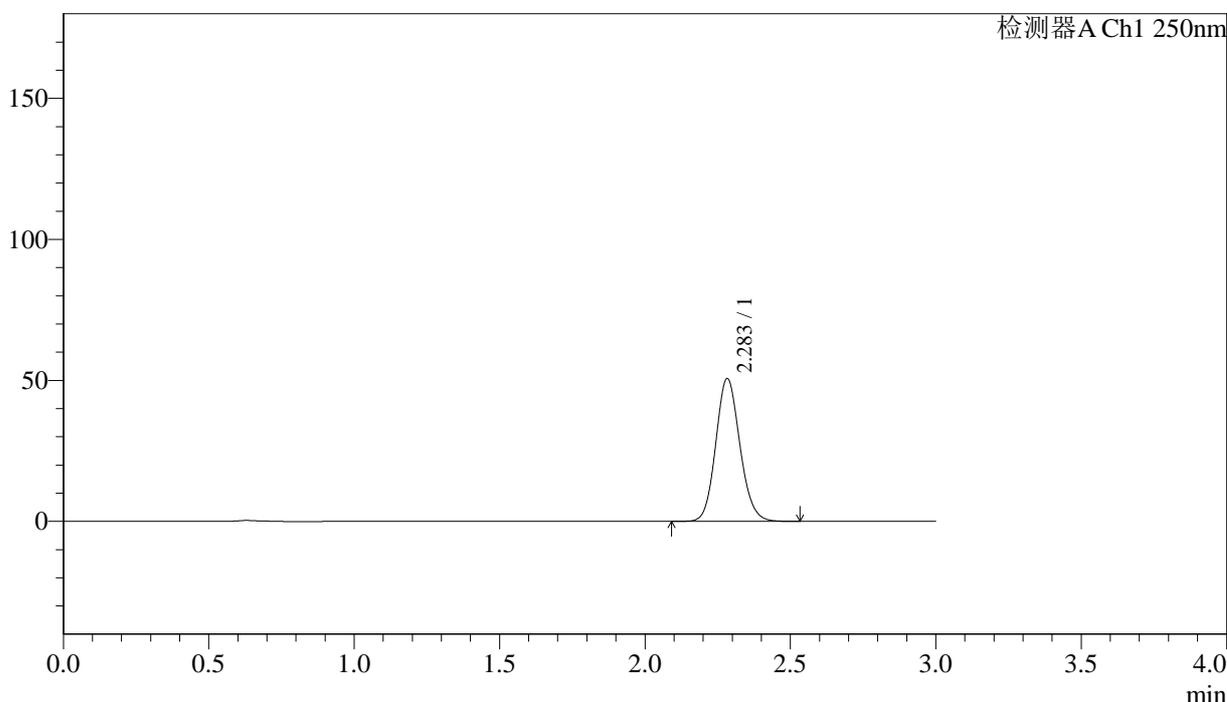
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-711-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:21:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:41	
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			

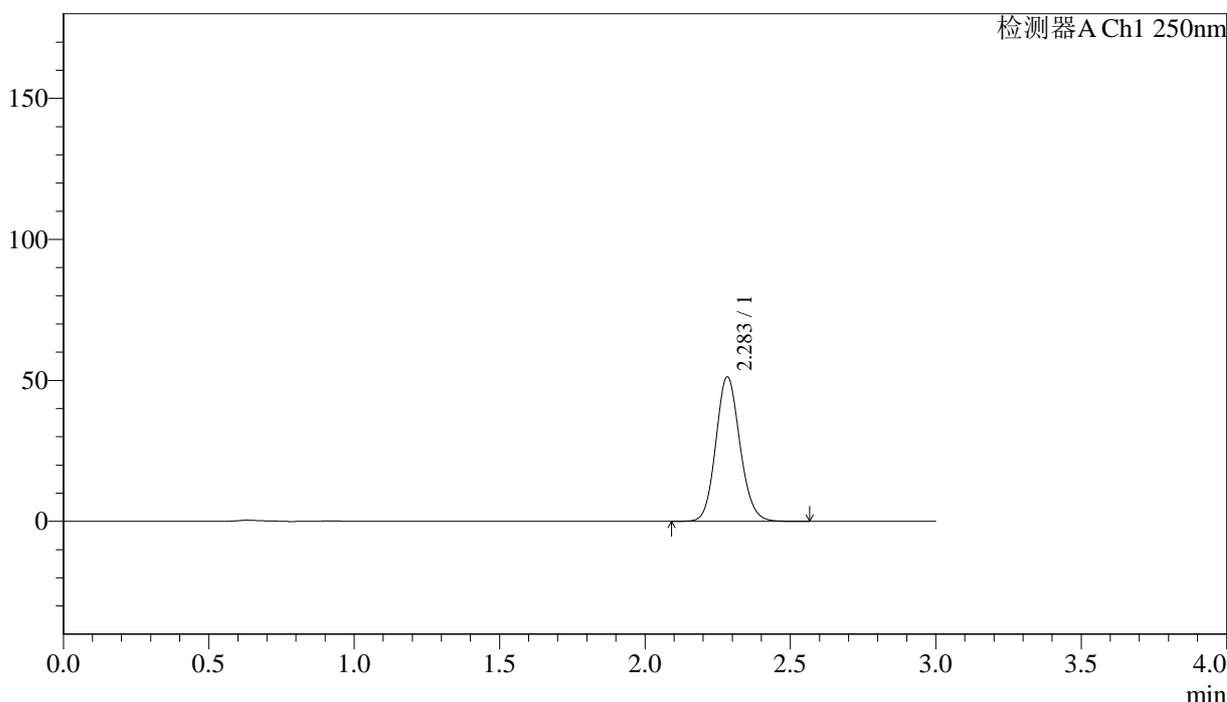
图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-712-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:25:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:44	
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	296020	51107	3651	1.120	--
总计		100.000	296020	51107			

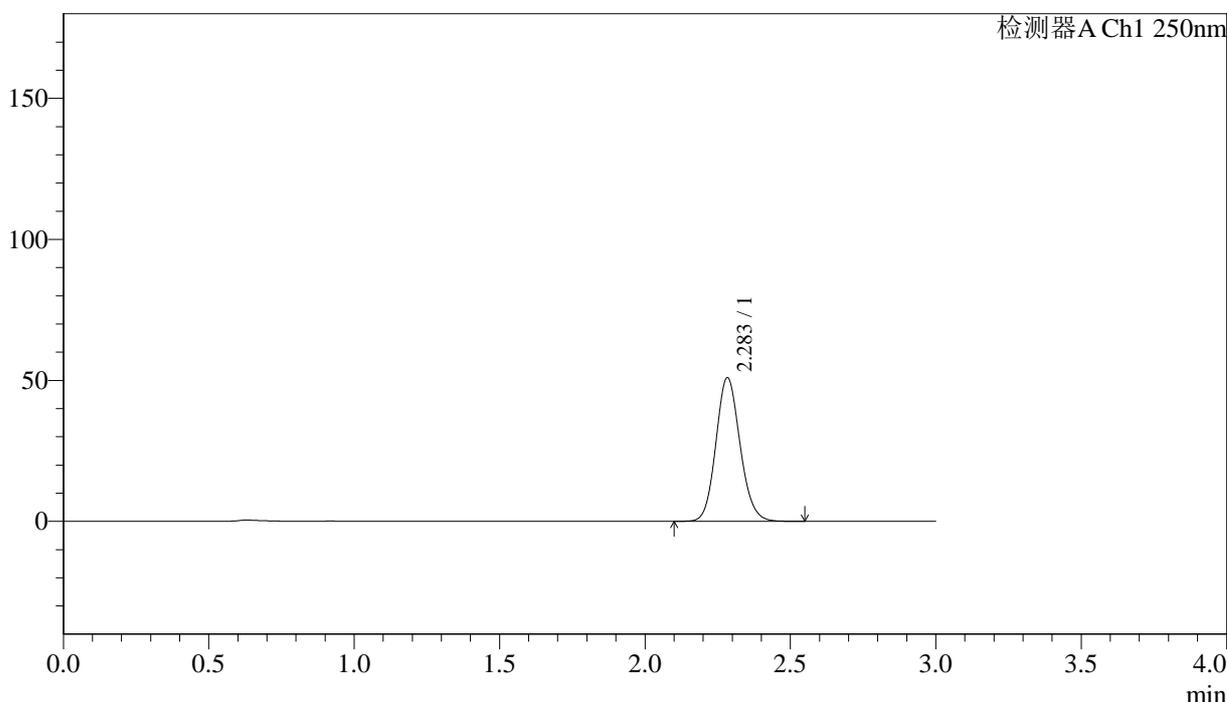
图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-713-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:28:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:47	
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	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

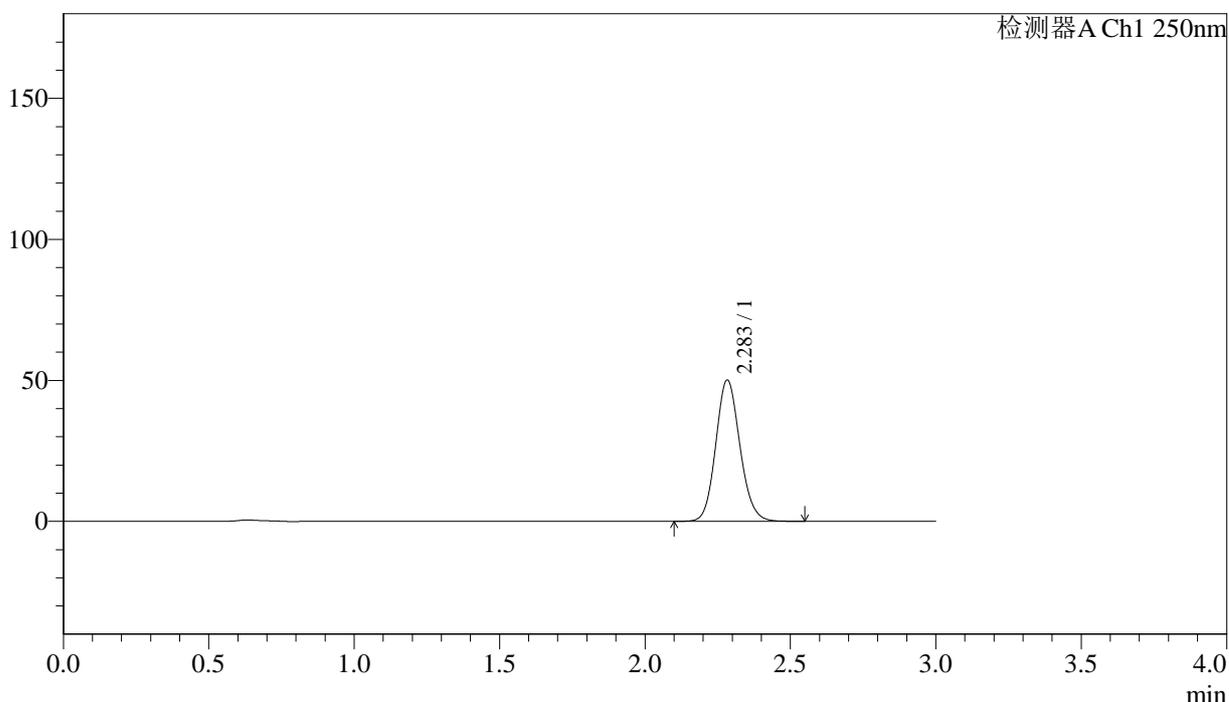


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-715-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:35:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:53	
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	289358	49982	3647	1.122	--
总计		100.000	289358	49982			

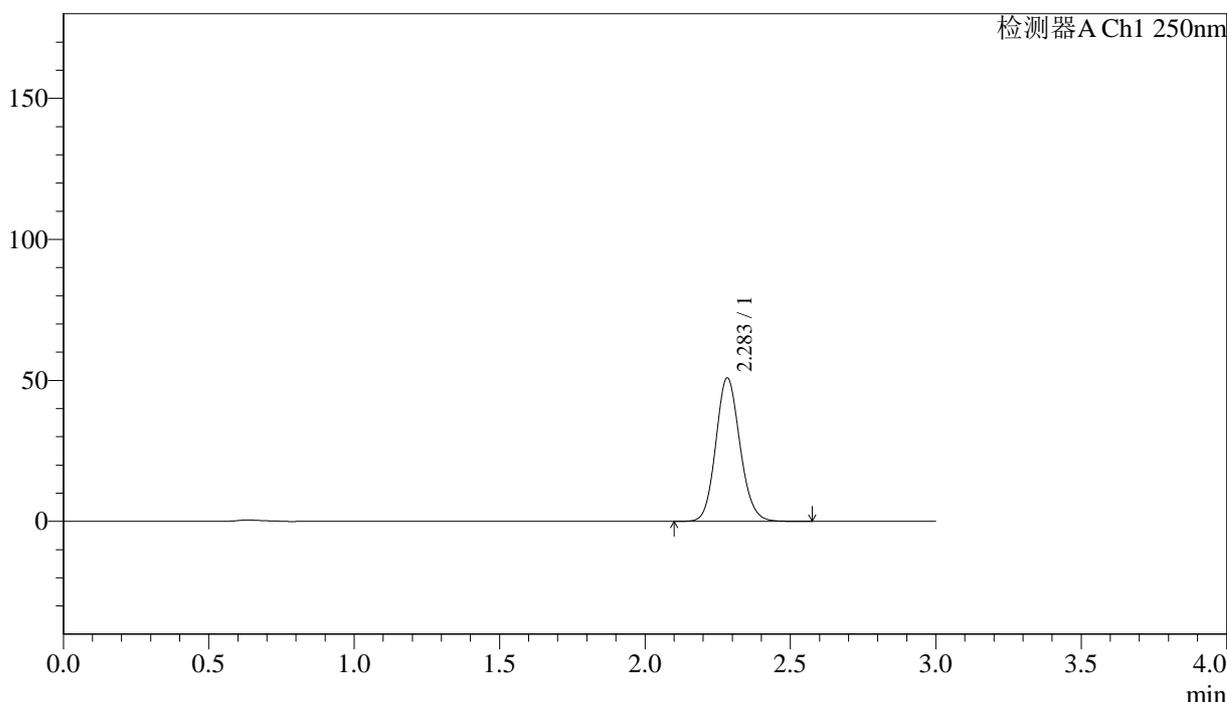
图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-716-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:38:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:56	
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	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



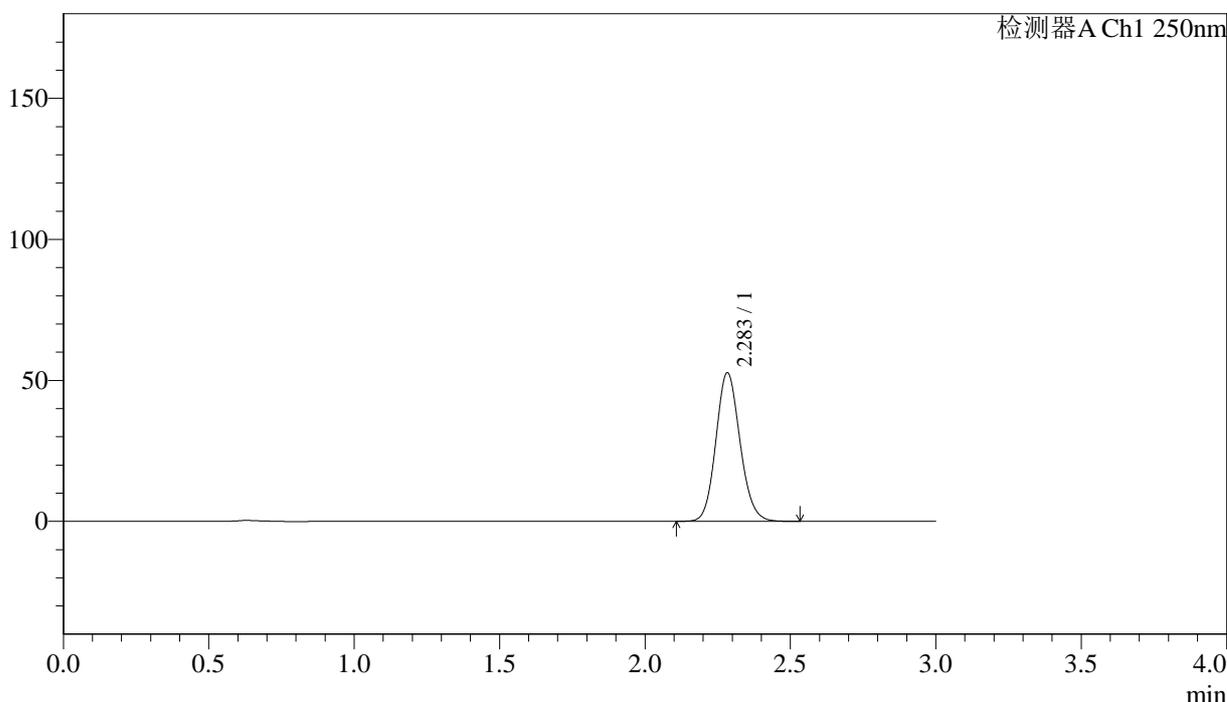
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 18:42:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:26:59  
 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			

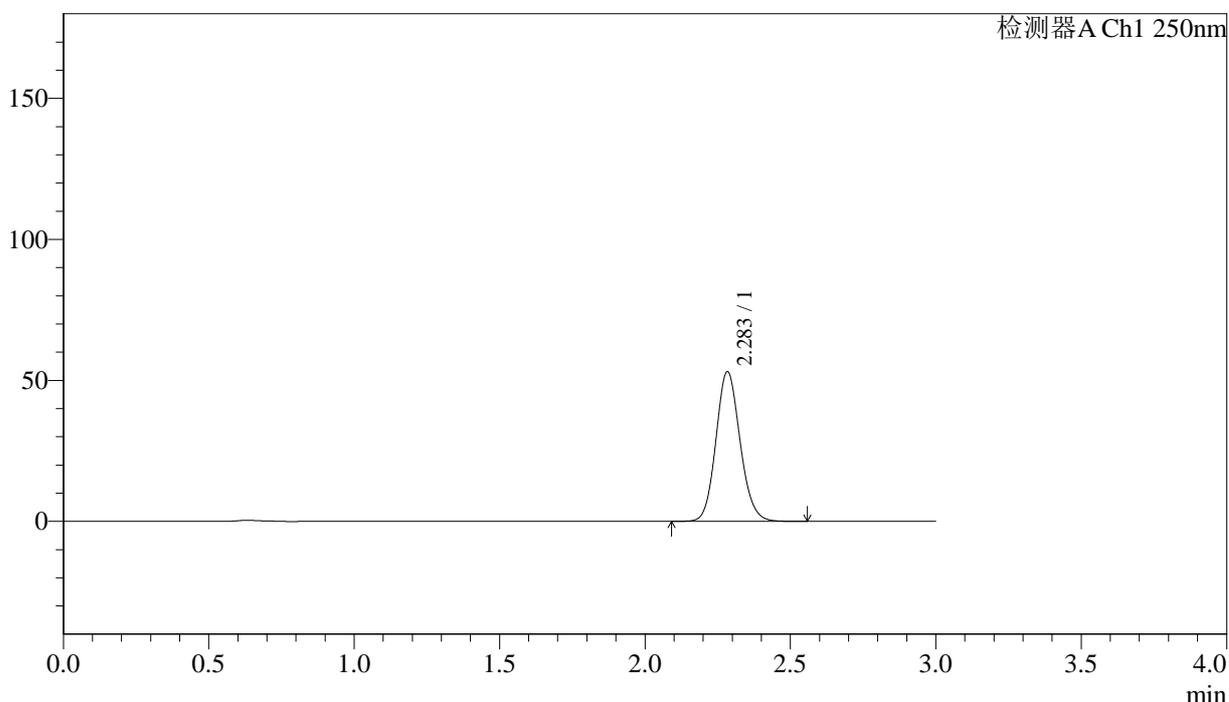
图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:45:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:01	
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



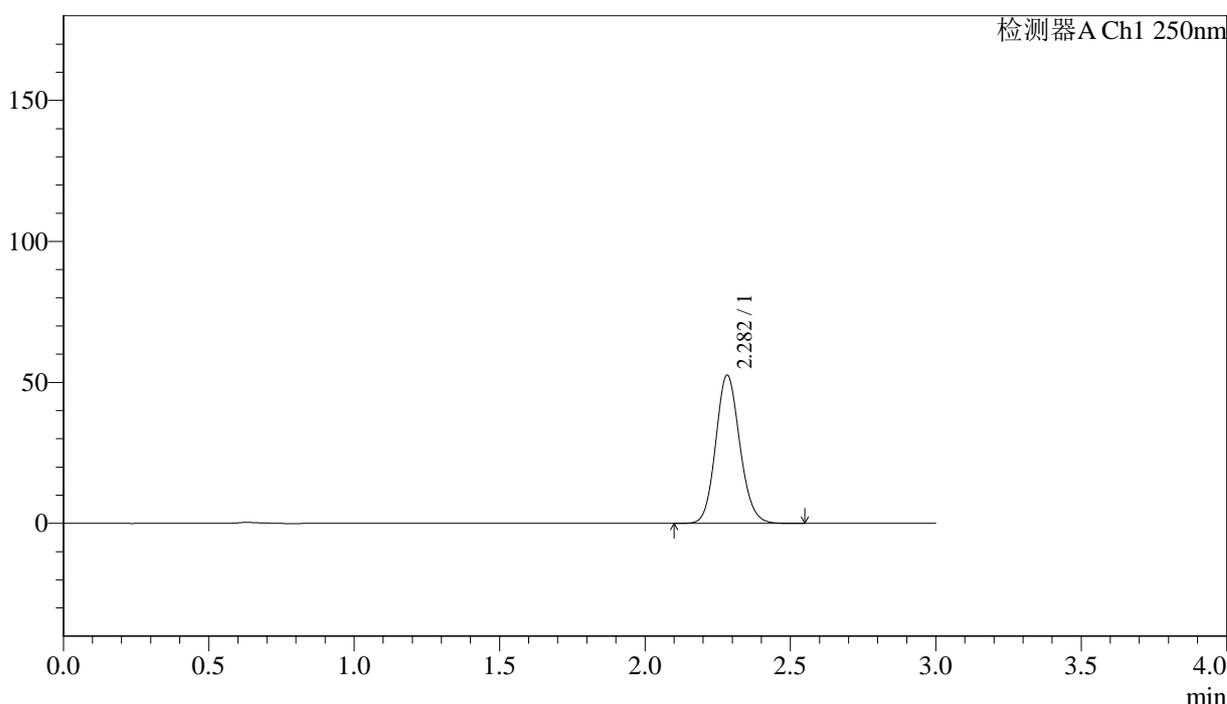
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 18:48:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:04  
 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			

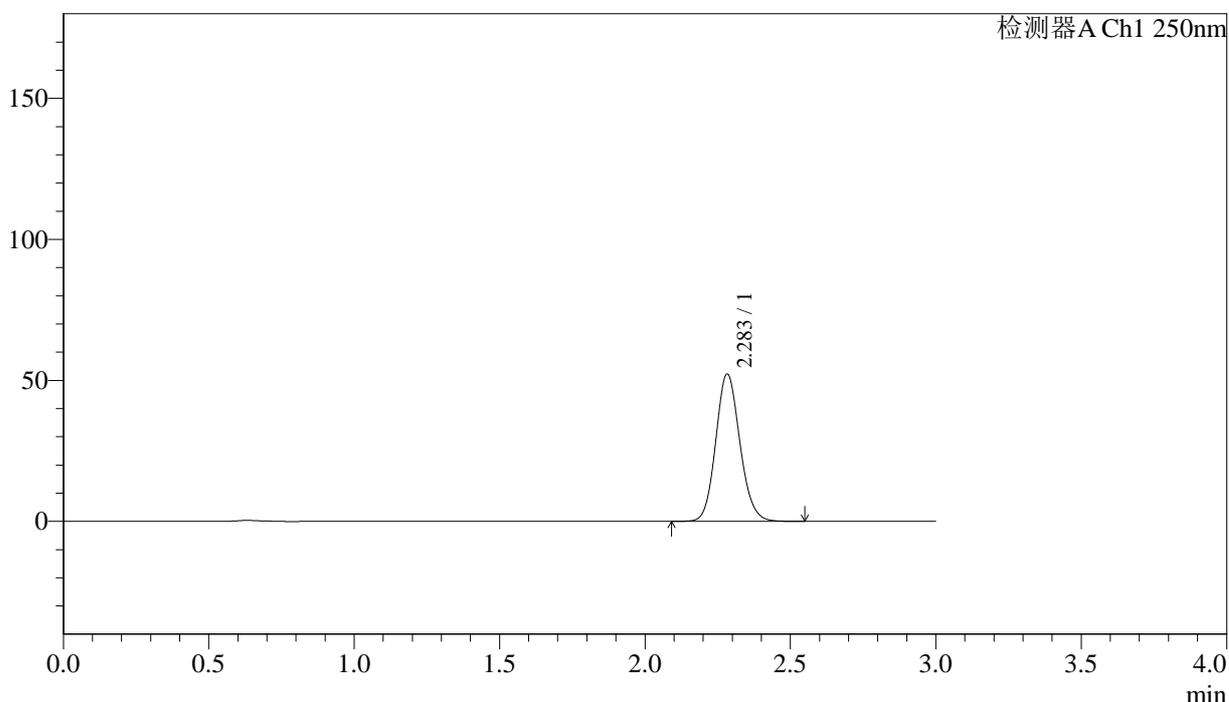
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-720-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:52:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:07	
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



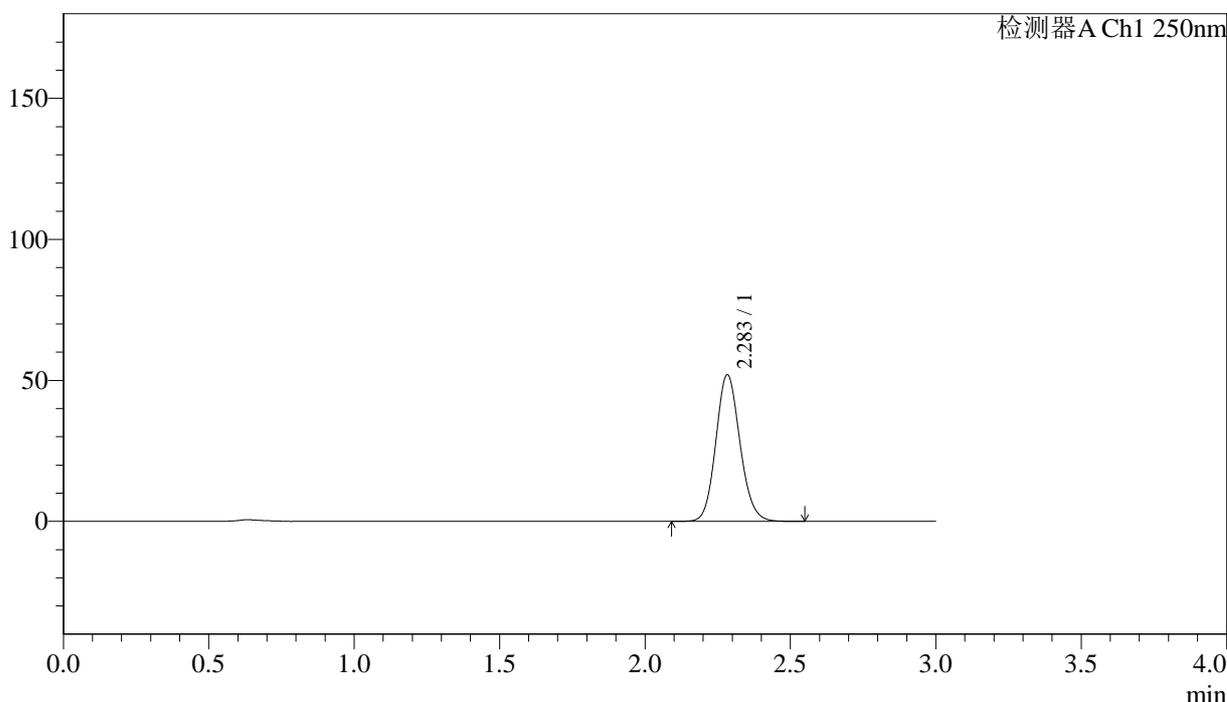
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 18:55:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:10  
 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	300278	51830	3650	1.122	--
总计		100.000	300278	51830			

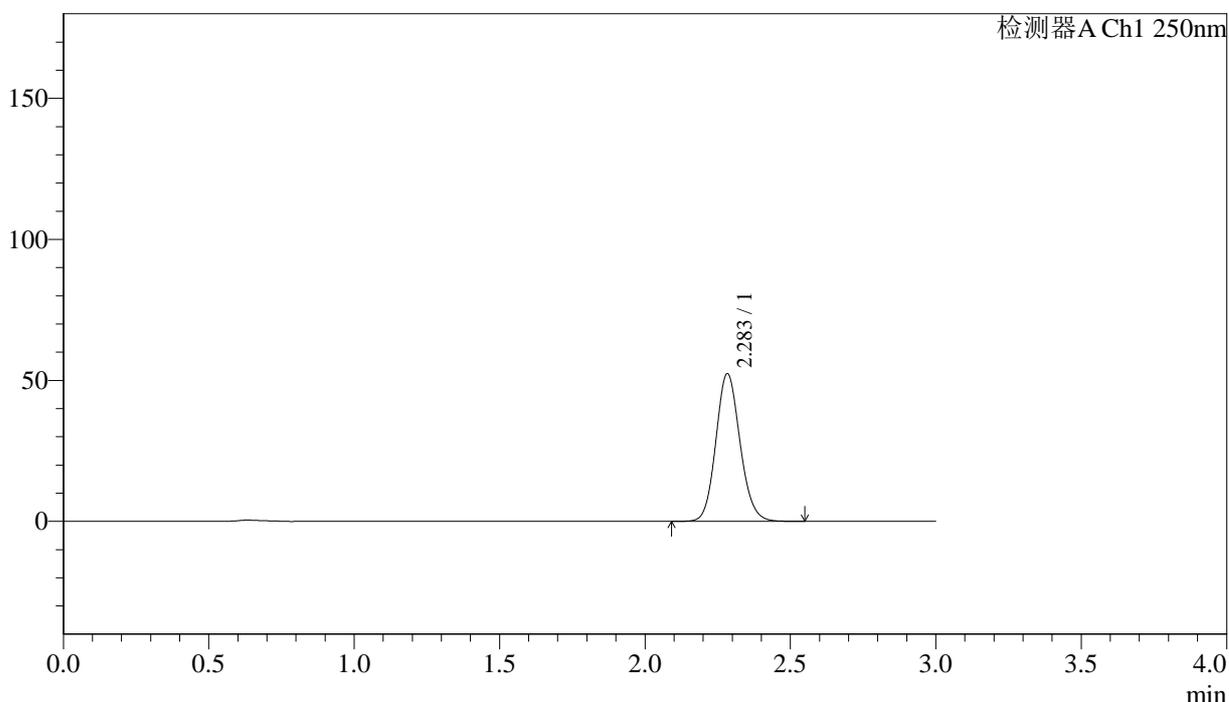
图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:58:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:13	
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



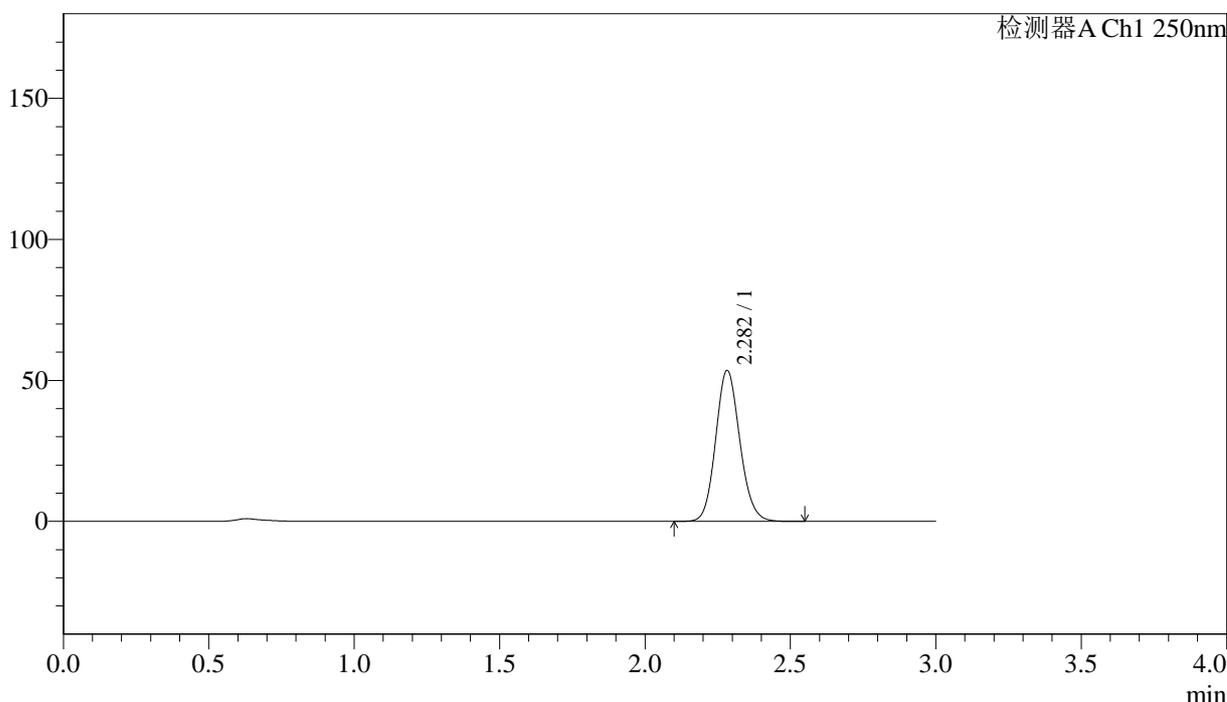


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-725-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:08:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:21	
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			

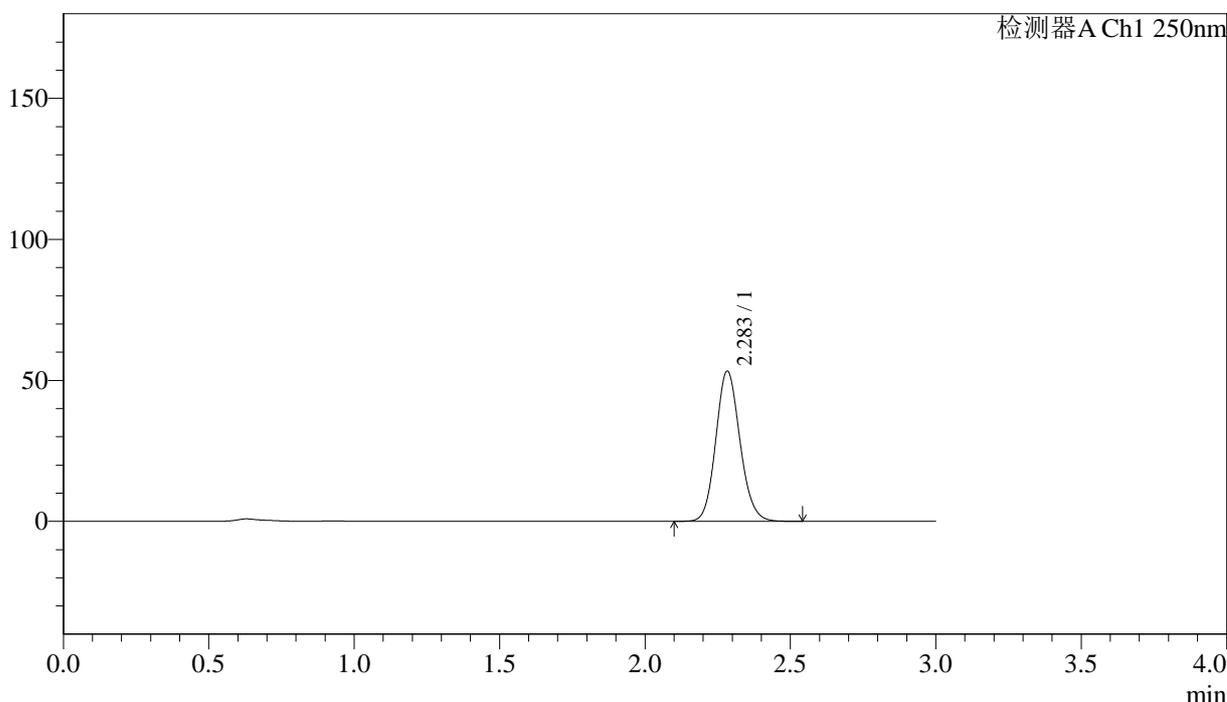
图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:12:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:24	
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			

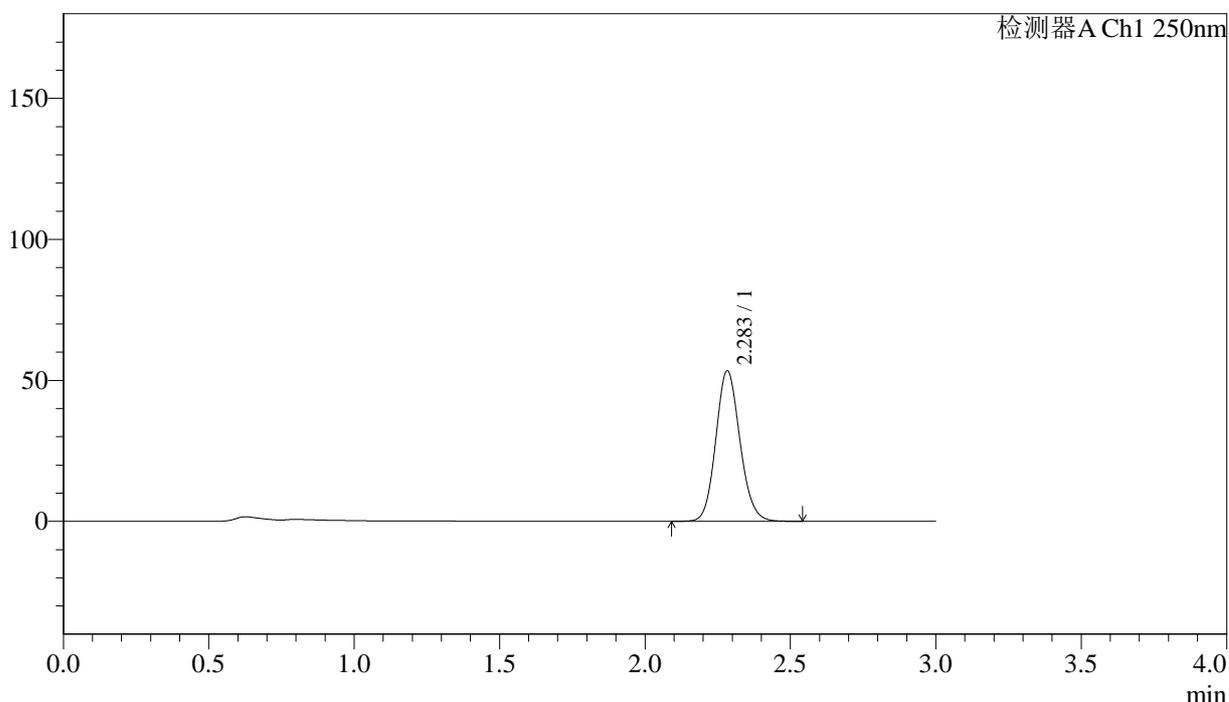
图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-727-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:15:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:27	
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	307929	53212	3652	1.121	--
总计		100.000	307929	53212			

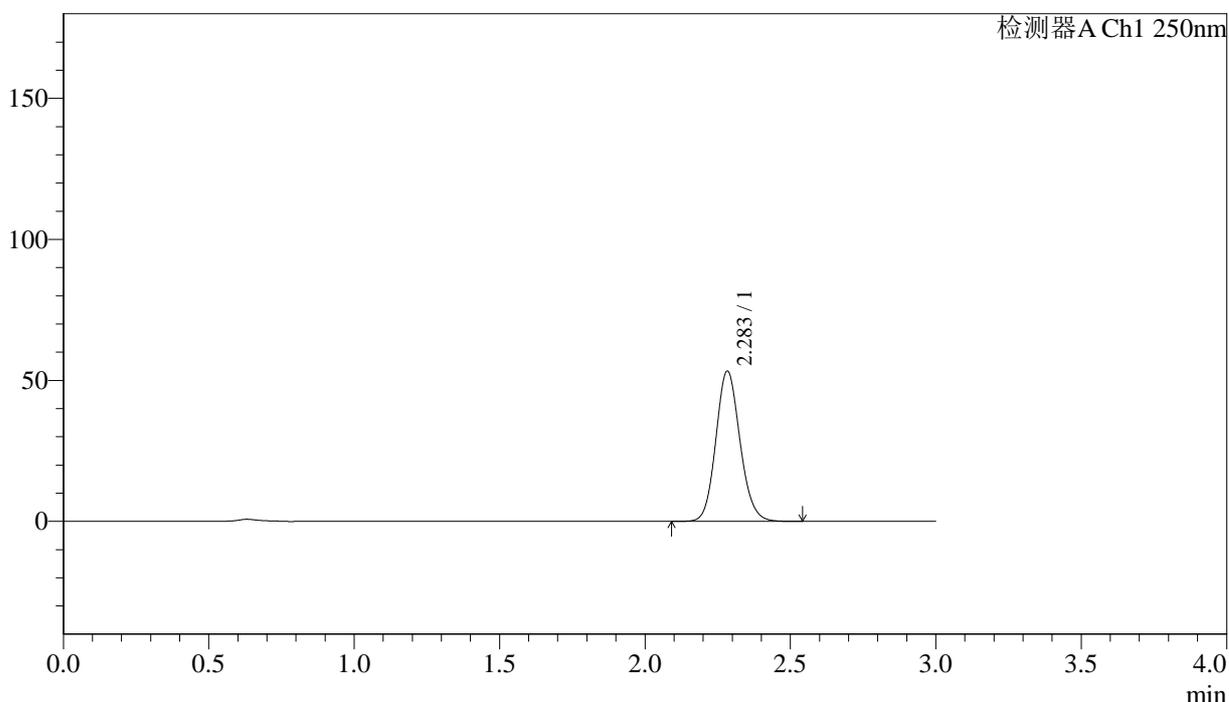
图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:18:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:30	
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



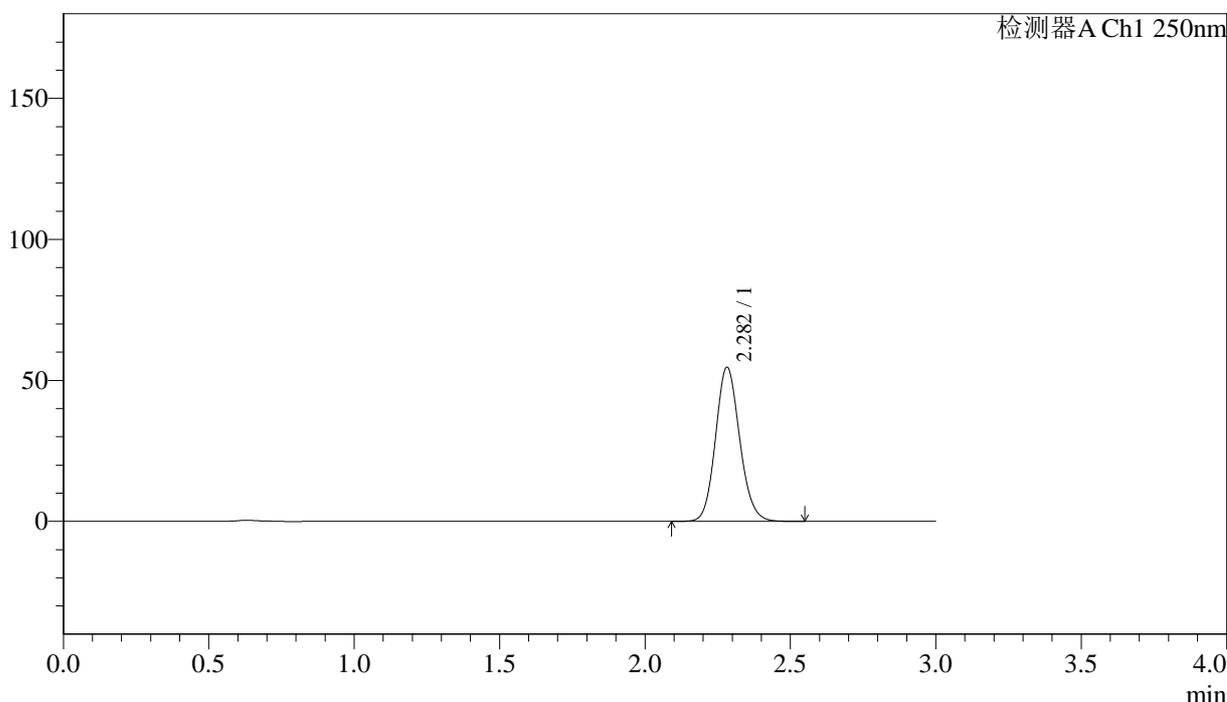
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 19:22:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:32  
 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	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



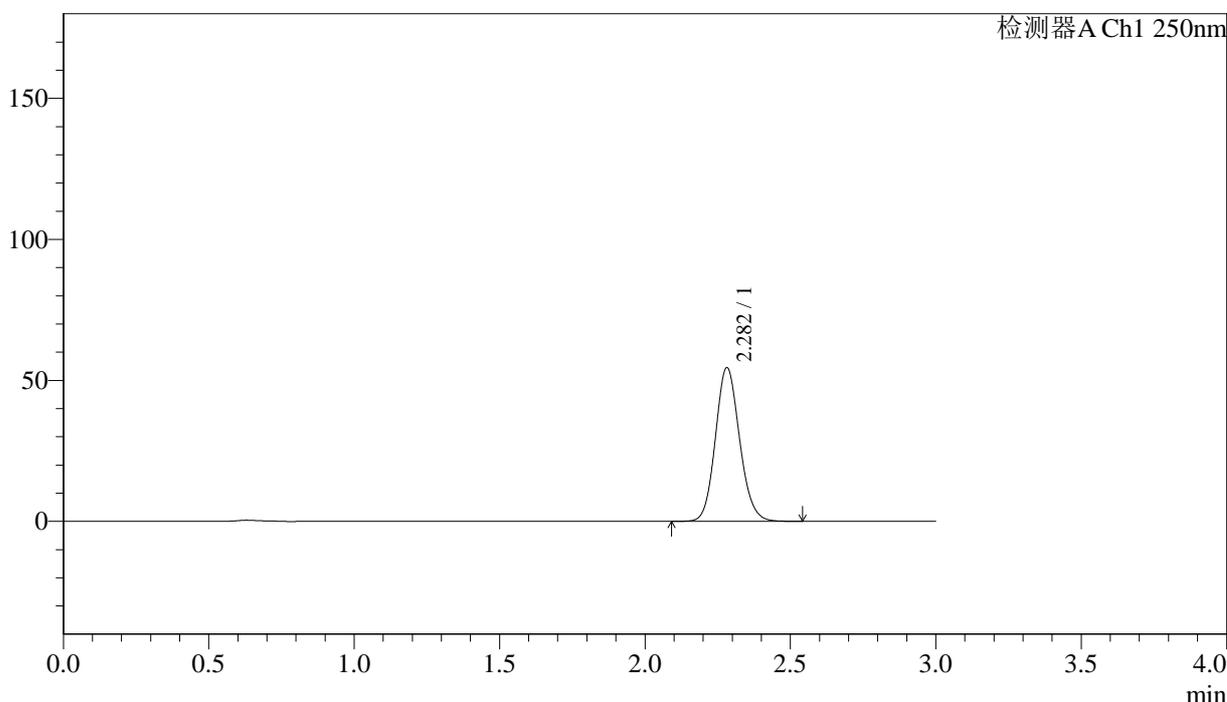
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 19:25:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:35  
 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			

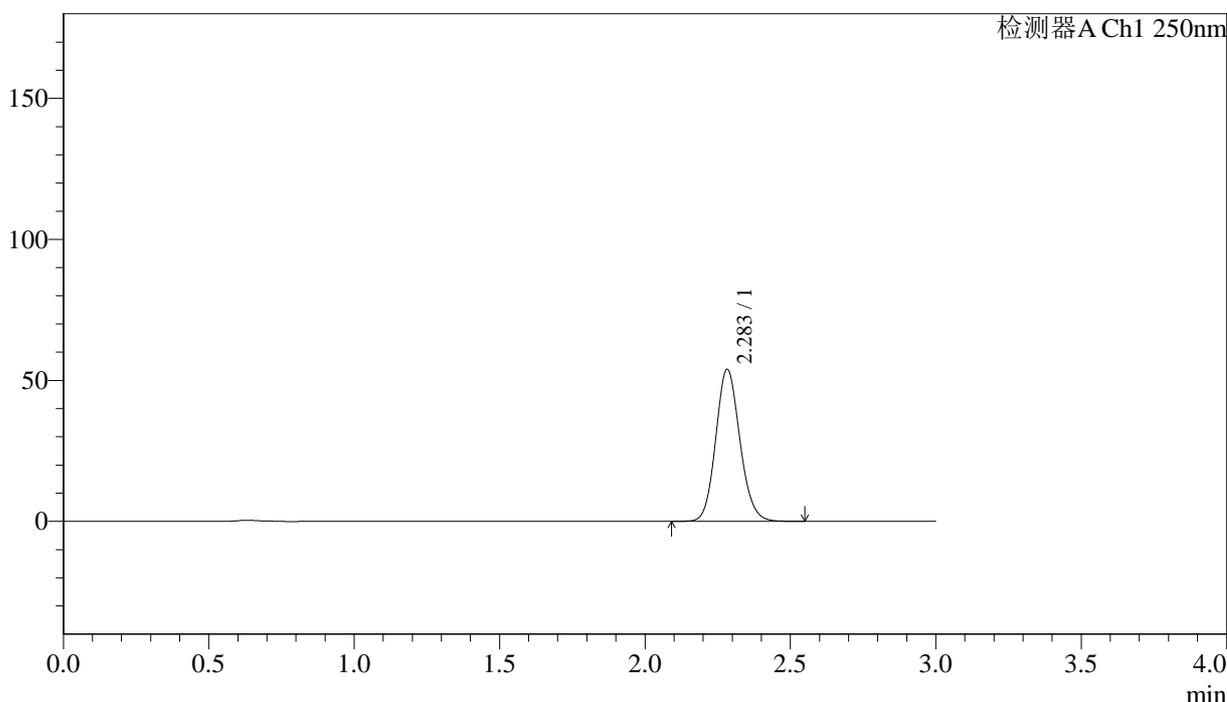
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:29:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:38	
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			

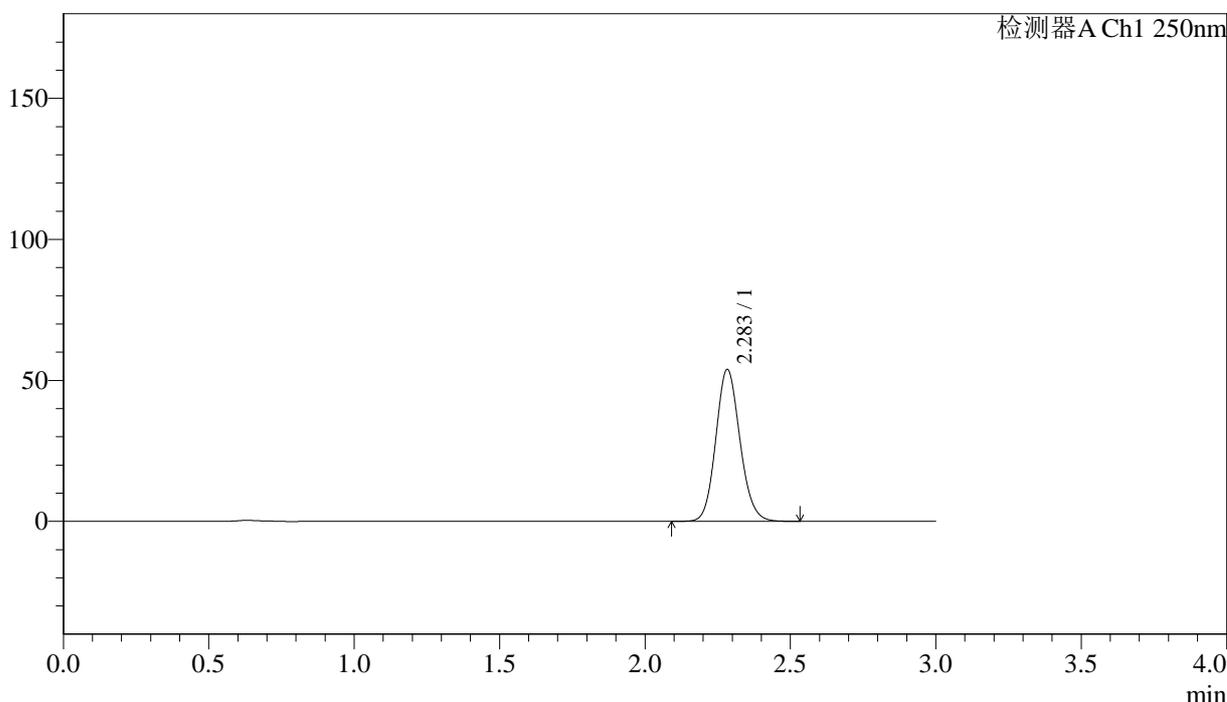
图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-732-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:32:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:41	
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



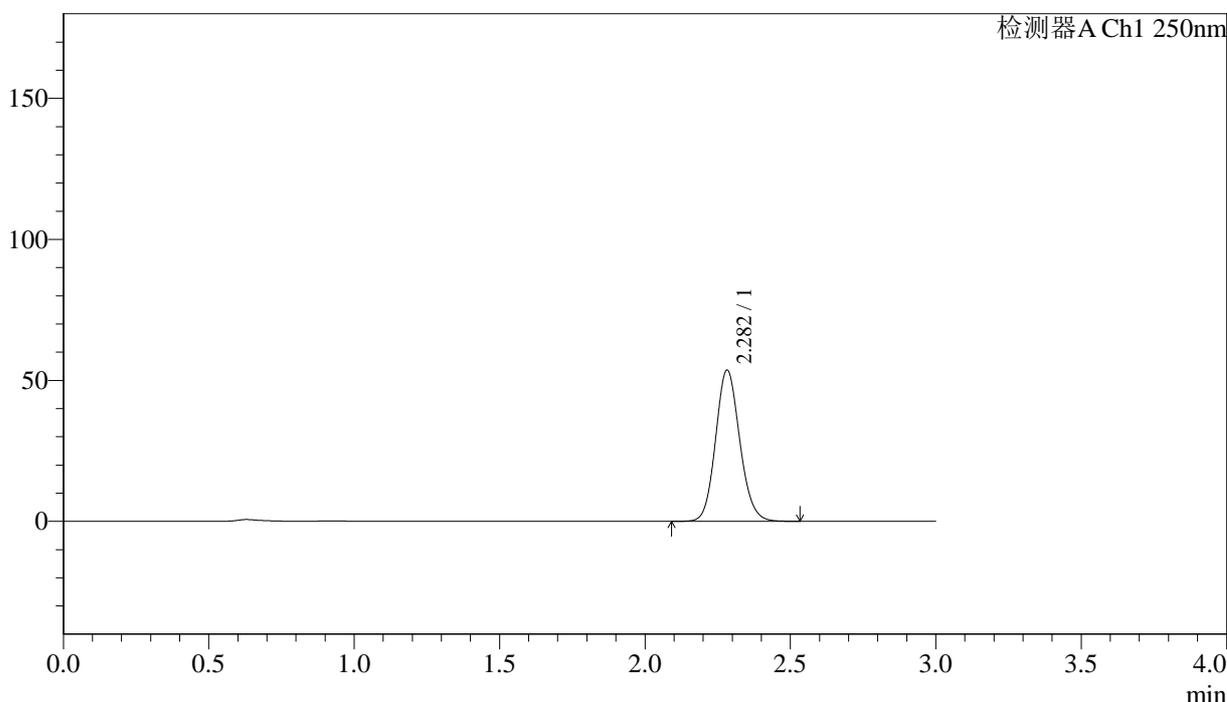
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 19:35:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:44  
 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

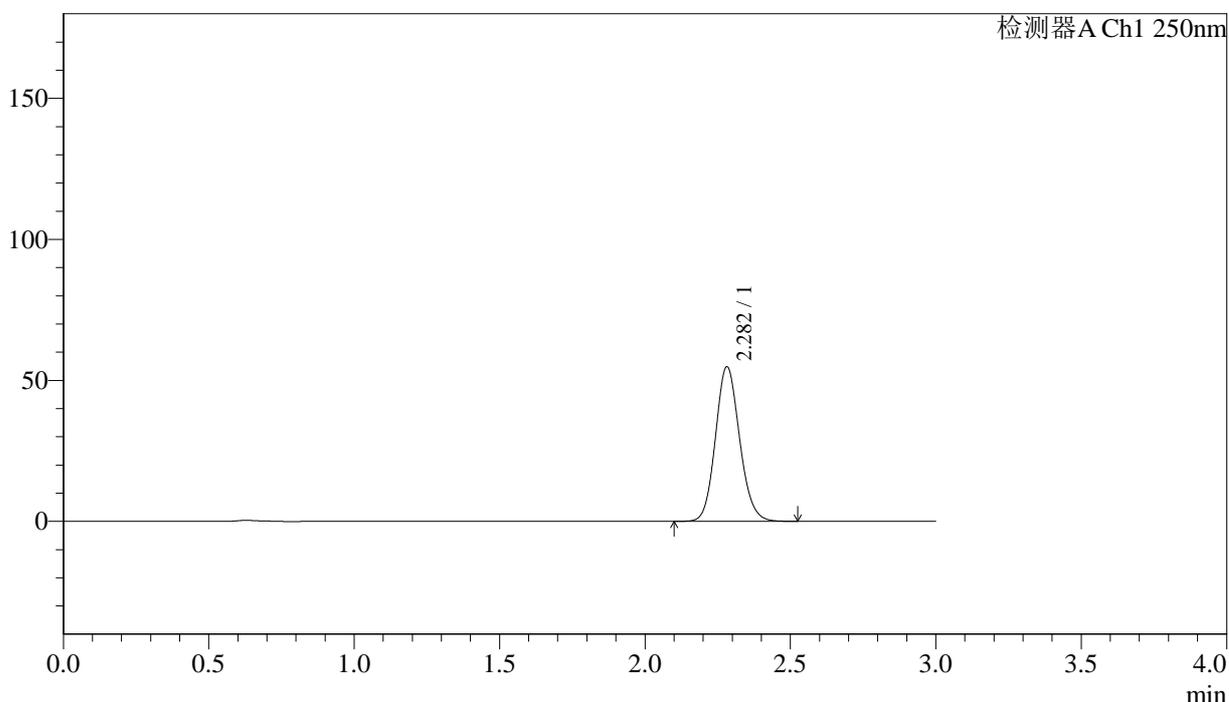


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-735-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:42:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:49	
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	316123	54761	3656	1.121	--
总计		100.000	316123	54761			

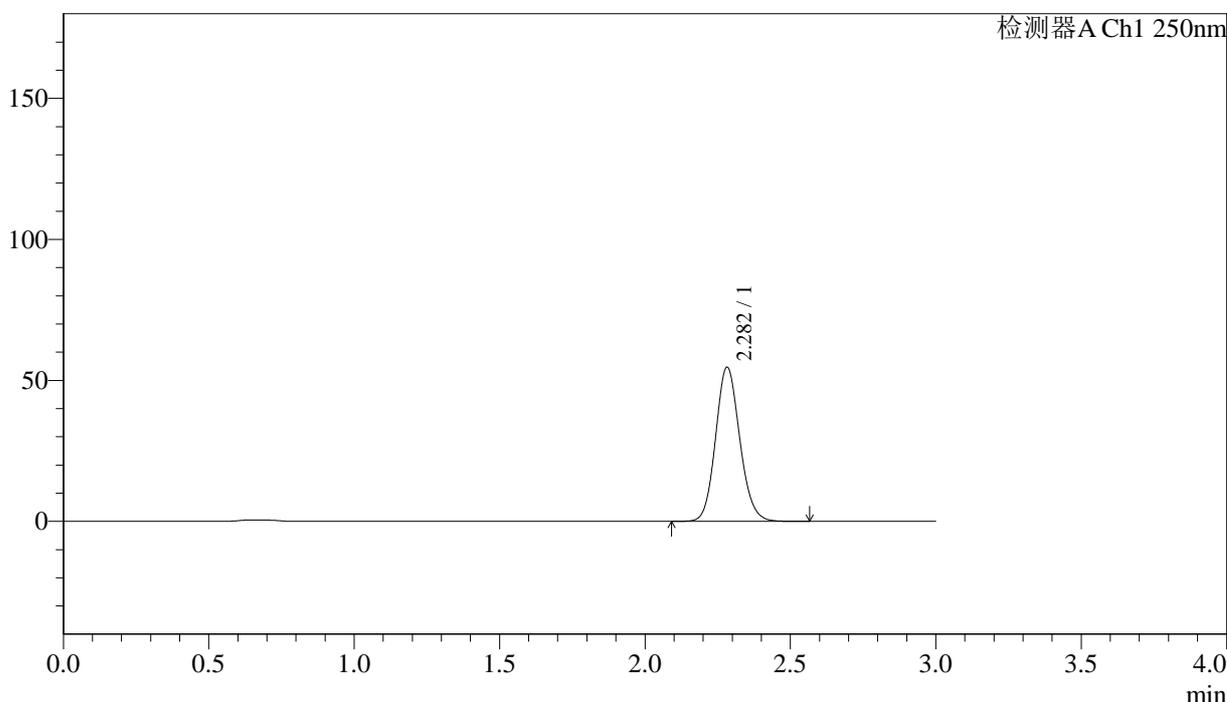
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-736-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:45:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:52	
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





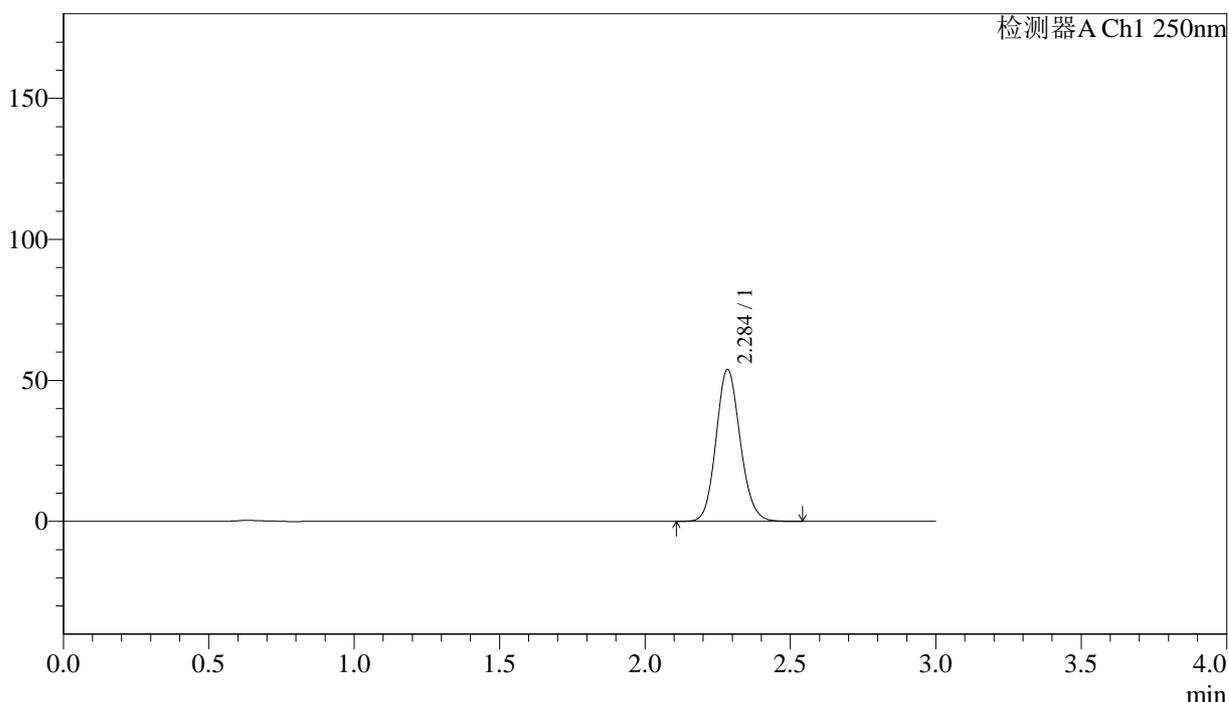
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 19:52:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:27:57  
 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	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



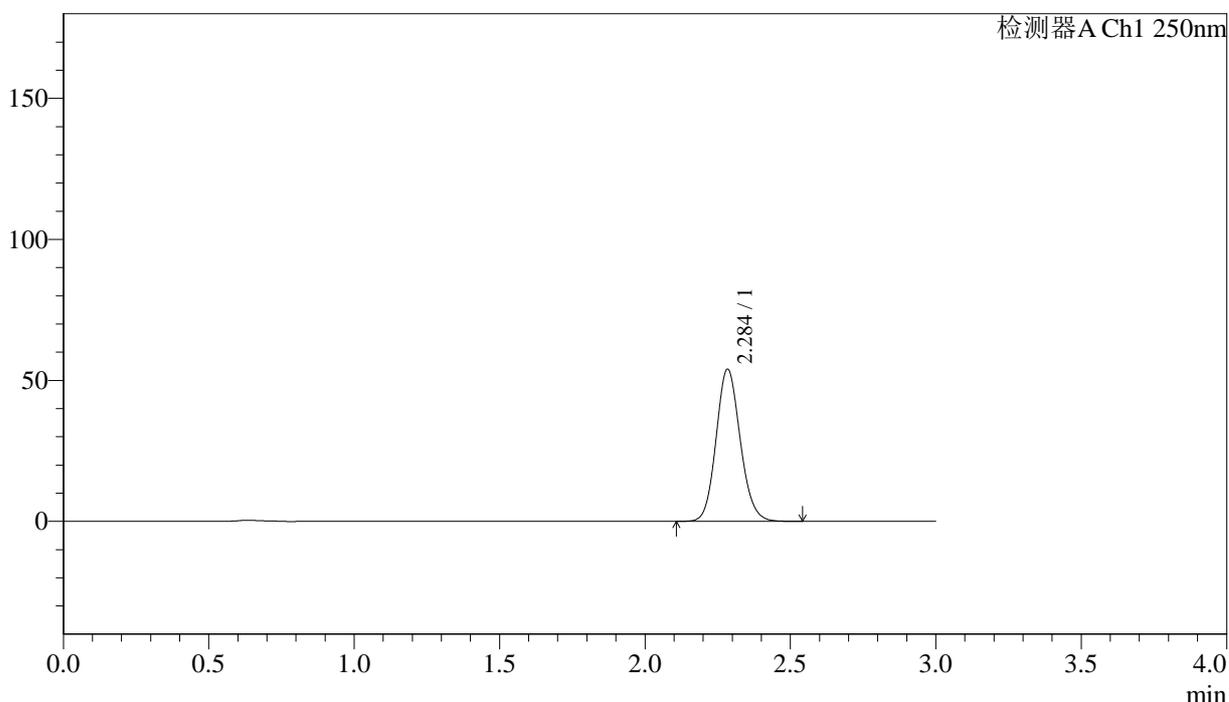
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 19:55:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:00  
 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			

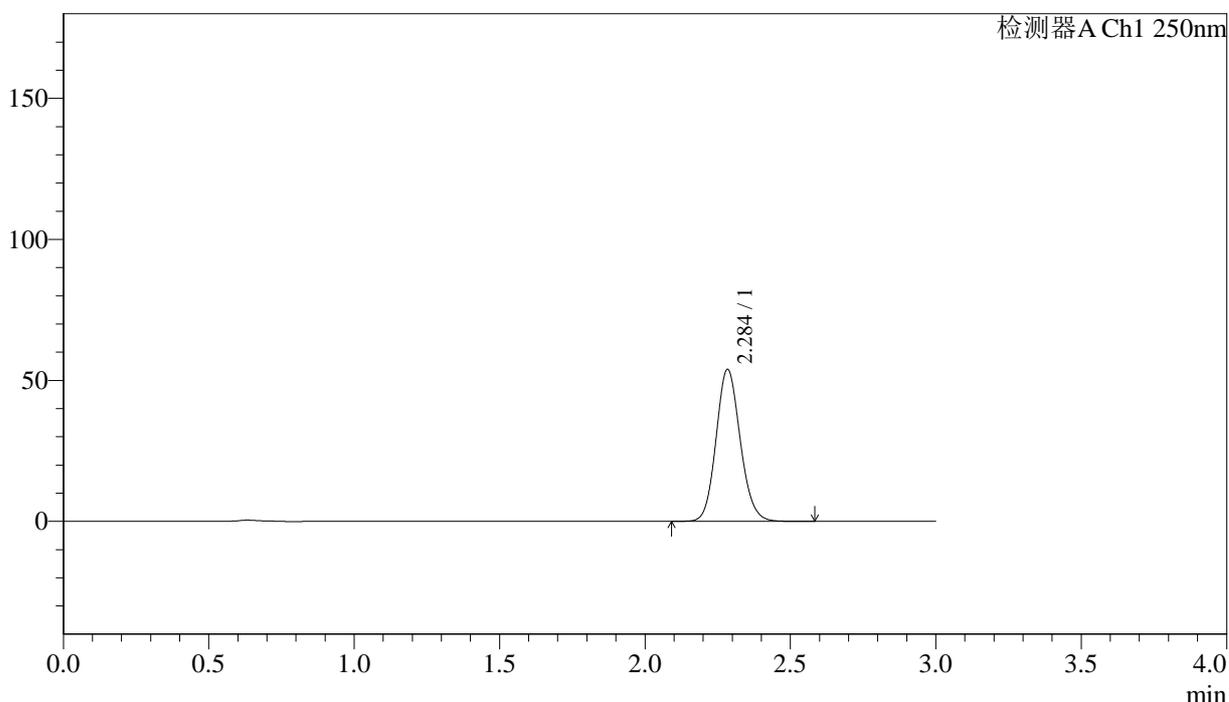
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-740-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:59:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:03	
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	311477	53626	3652	1.122	--
总计		100.000	311477	53626			

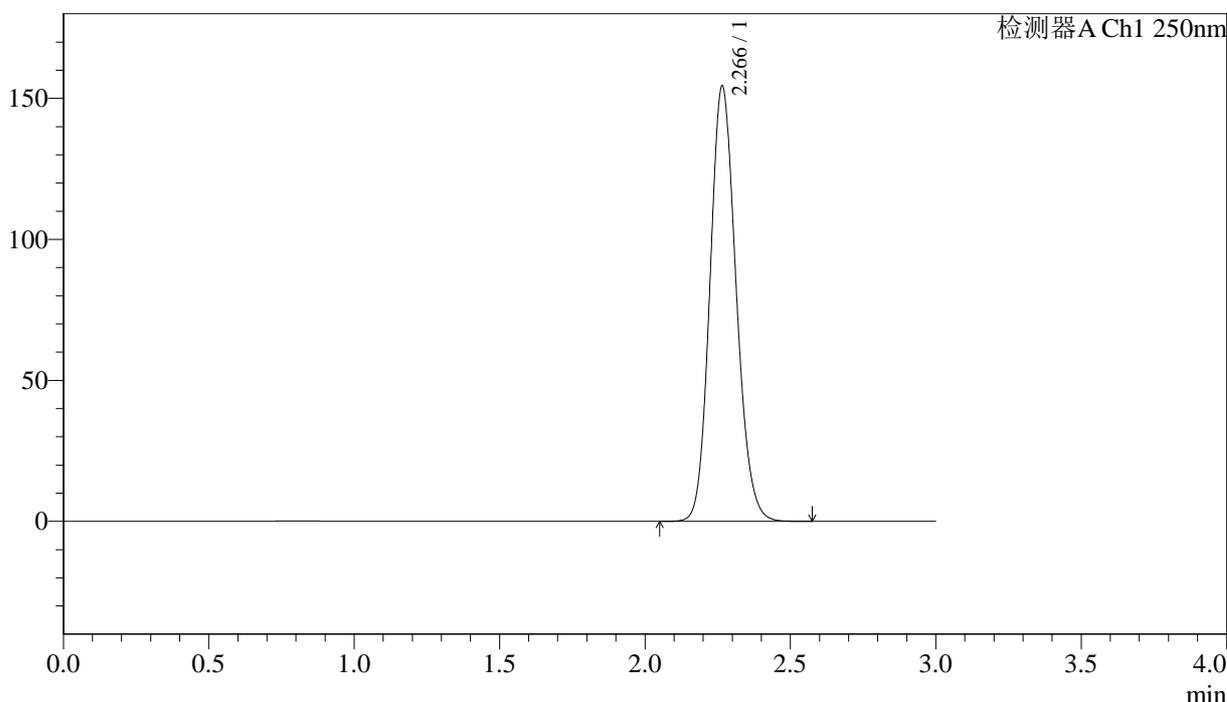
图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-741-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:02:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:05	
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	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





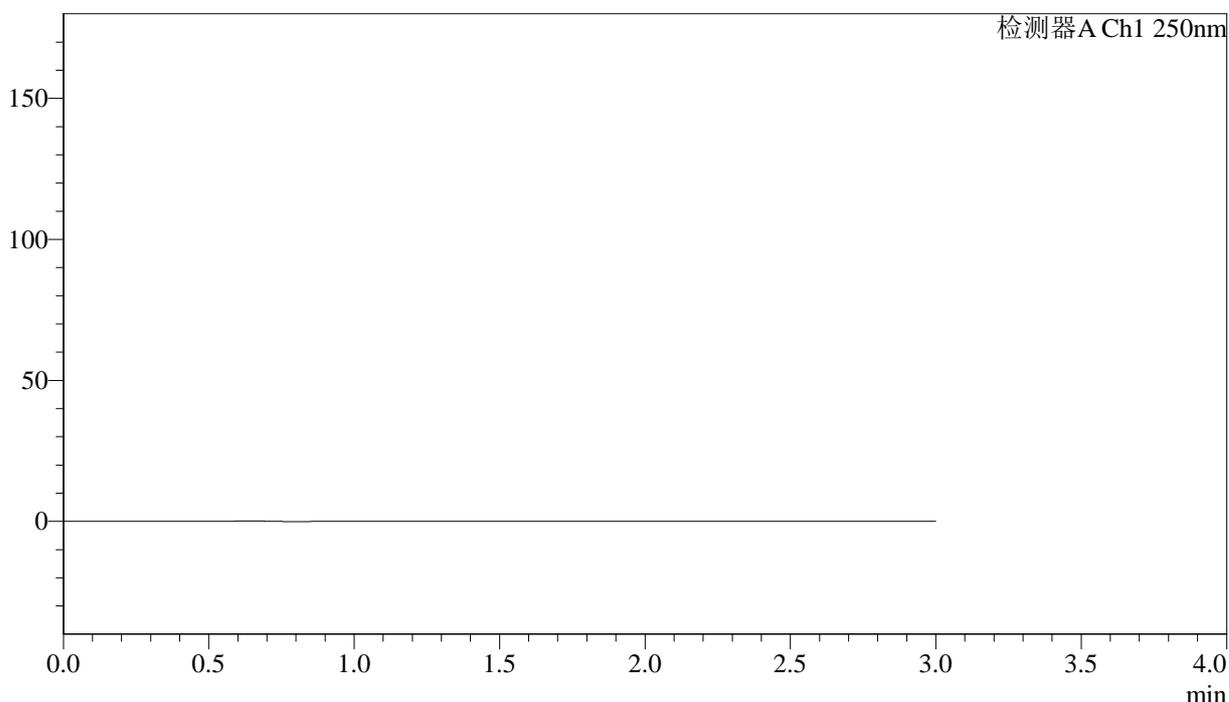
# J305

## <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 - 31-12/7-743-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/02/22 20:09:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/02/23 08:28:11		
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





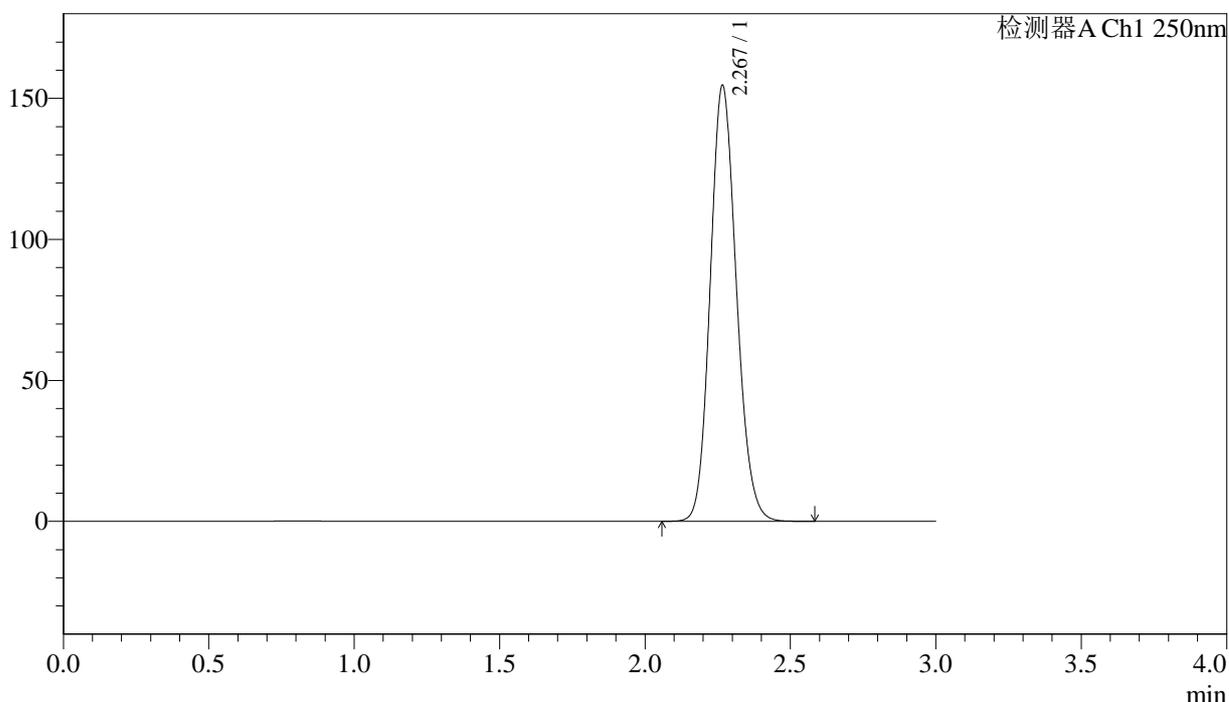
# J305

## <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 - 31-12/7-745-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:16:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:16  
 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



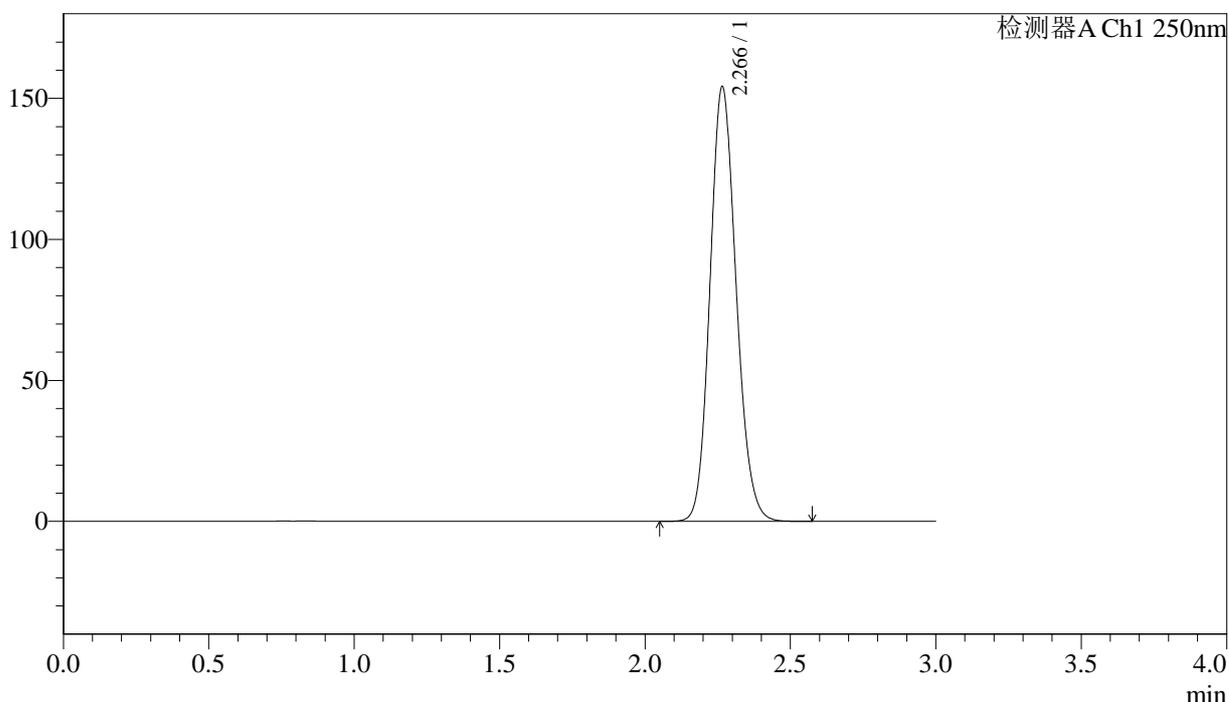
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:19:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:18  
 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

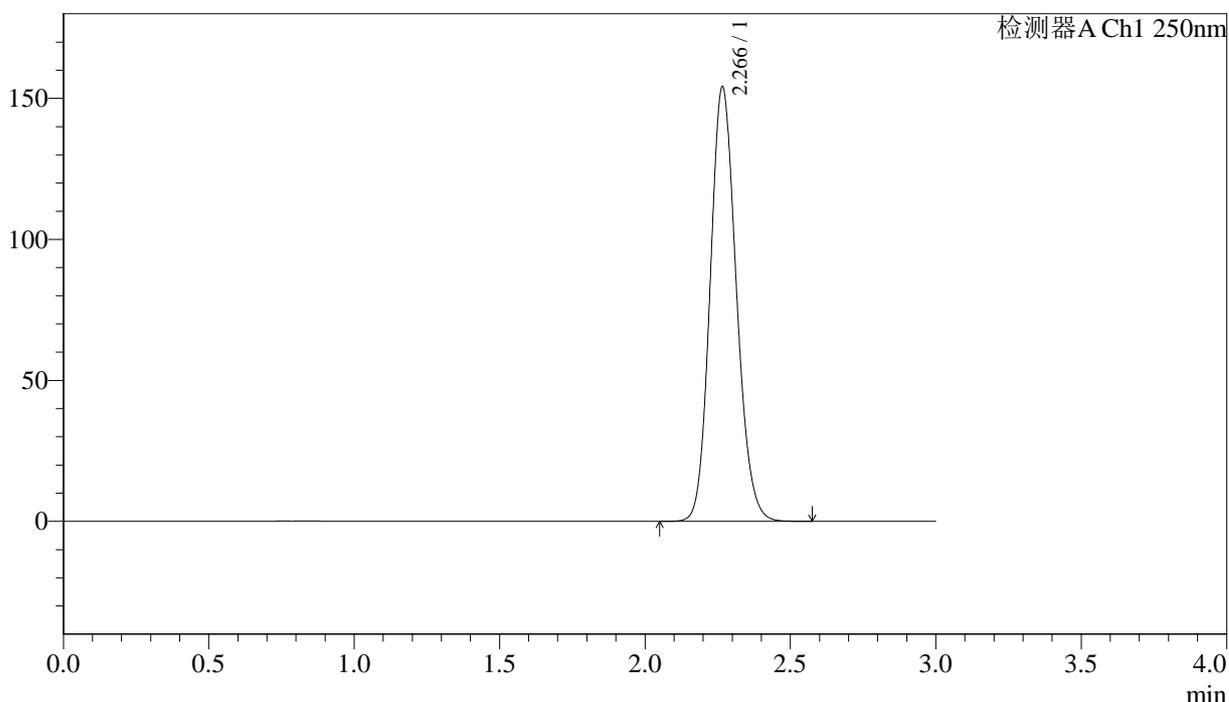


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:26:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:24	
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			

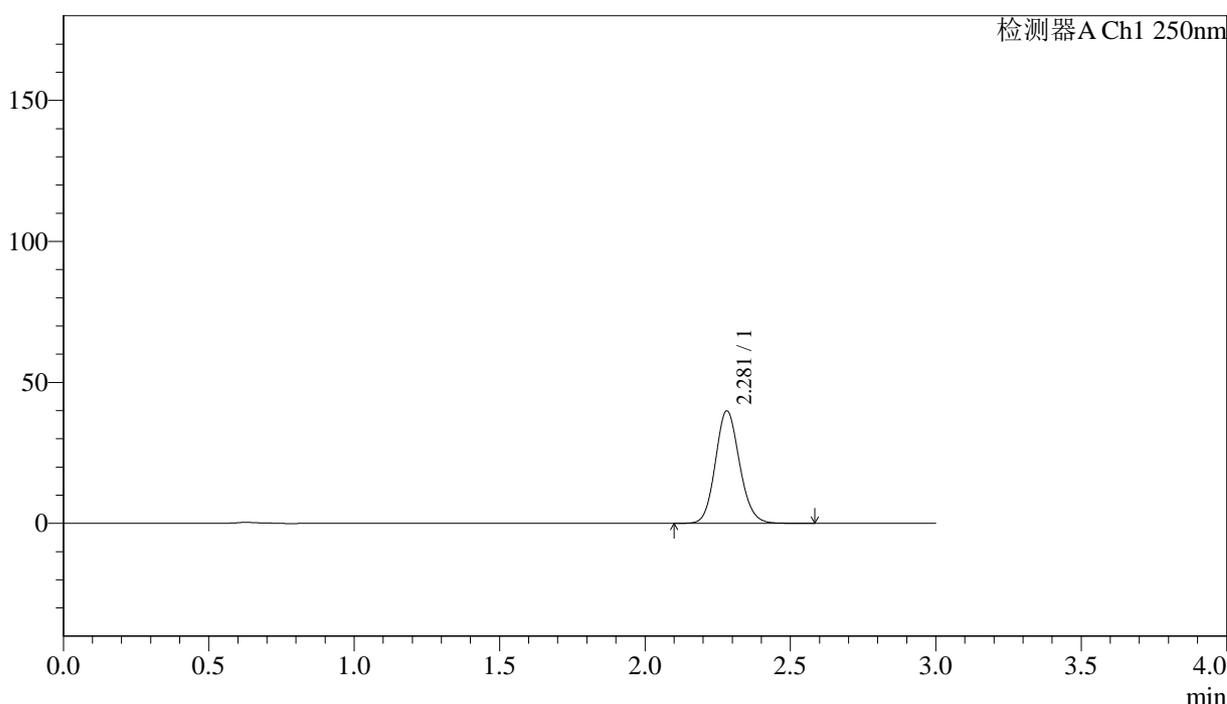
图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-749-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:29:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:27	
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

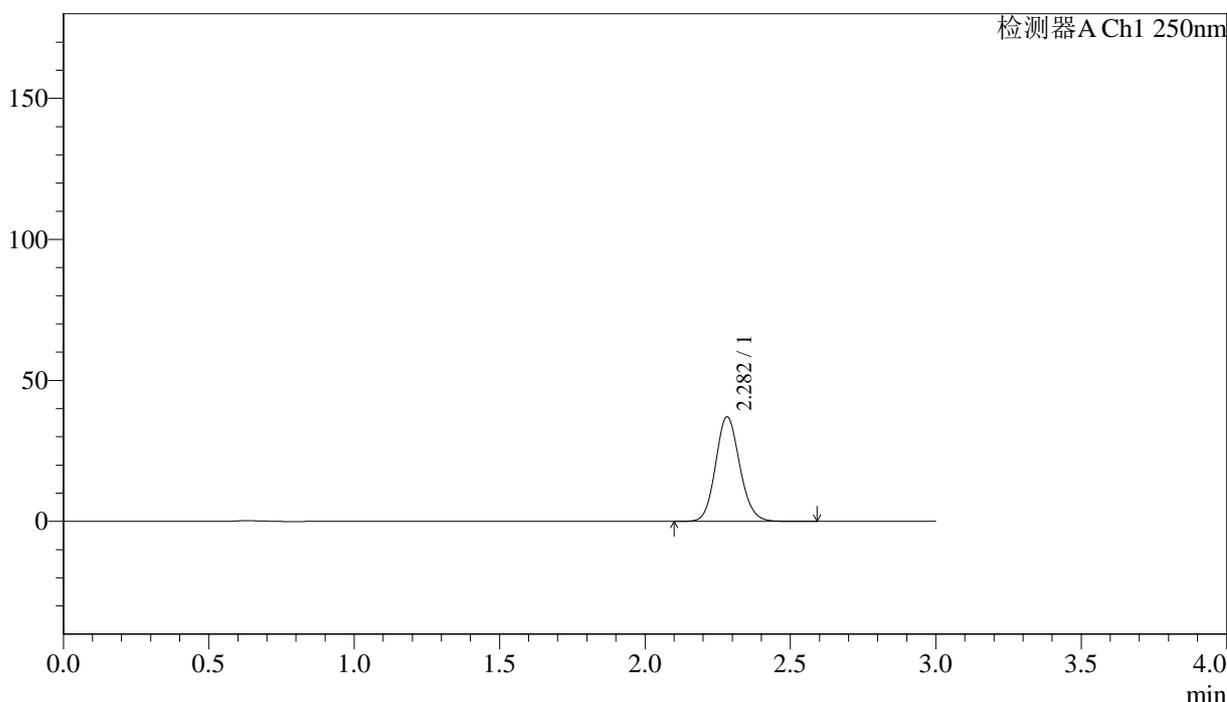


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:36:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:32	
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			

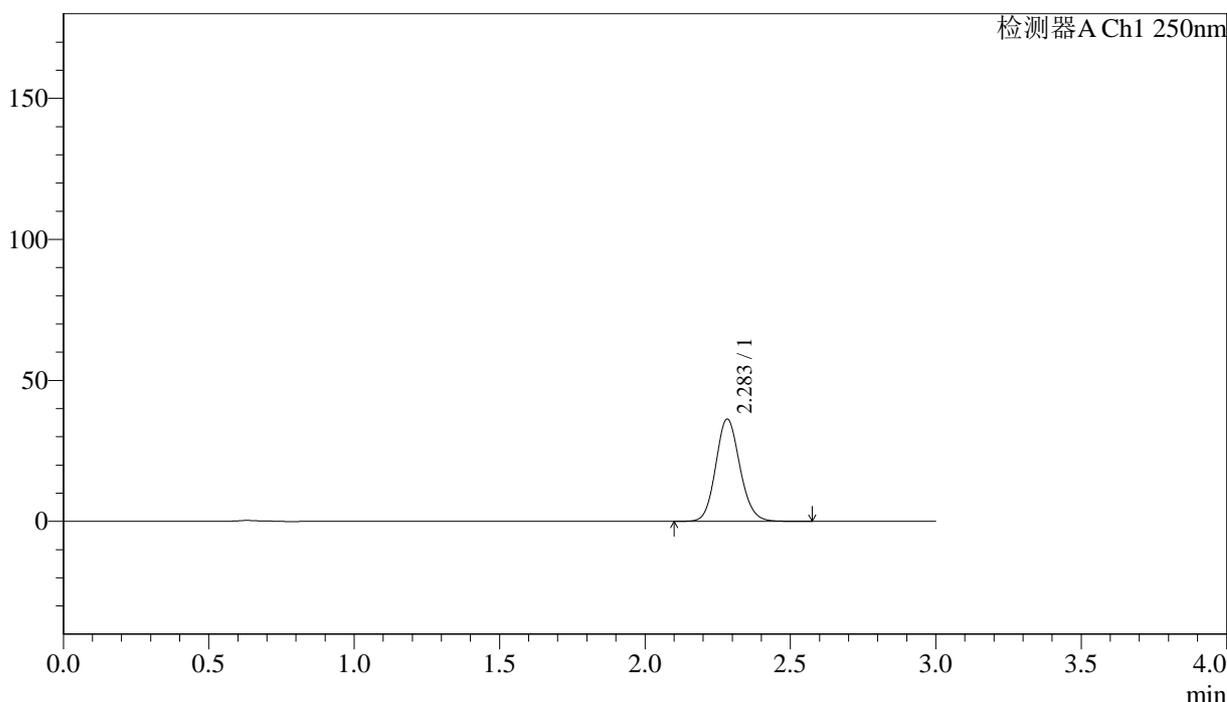
图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:39:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:35	
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			

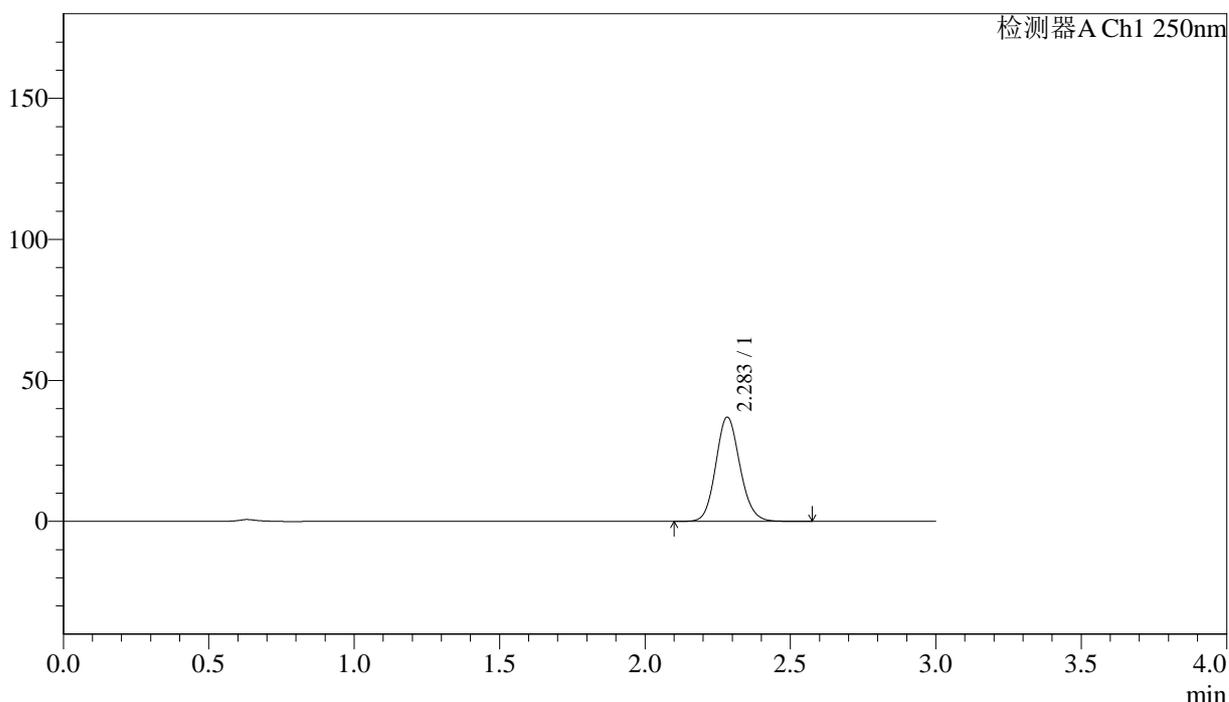
图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-753-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:43:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:37	
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			

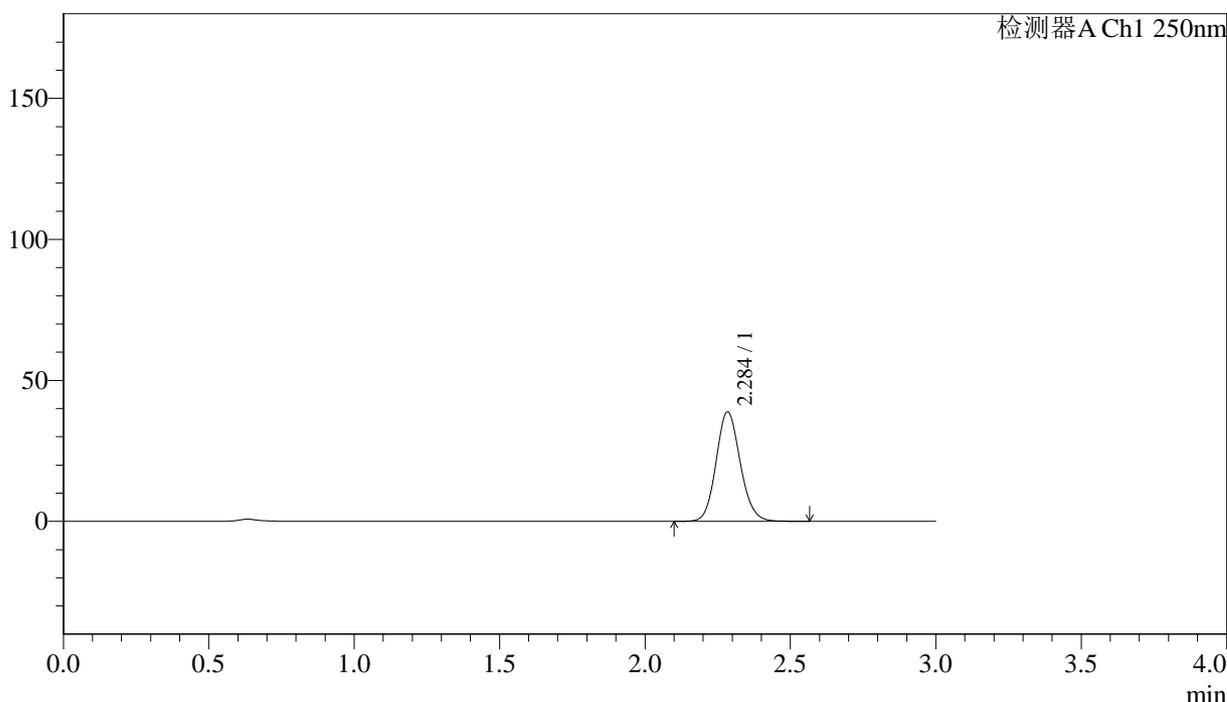
图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:46:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:40	
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



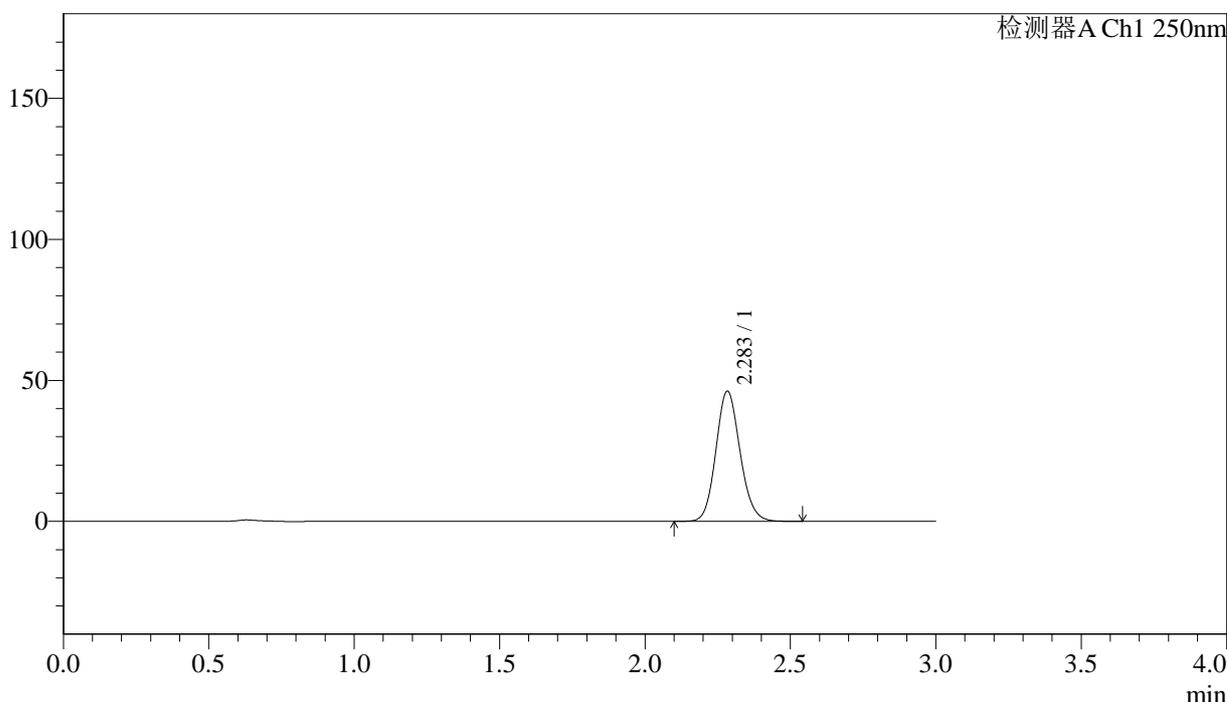
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:49:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:43  
 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			

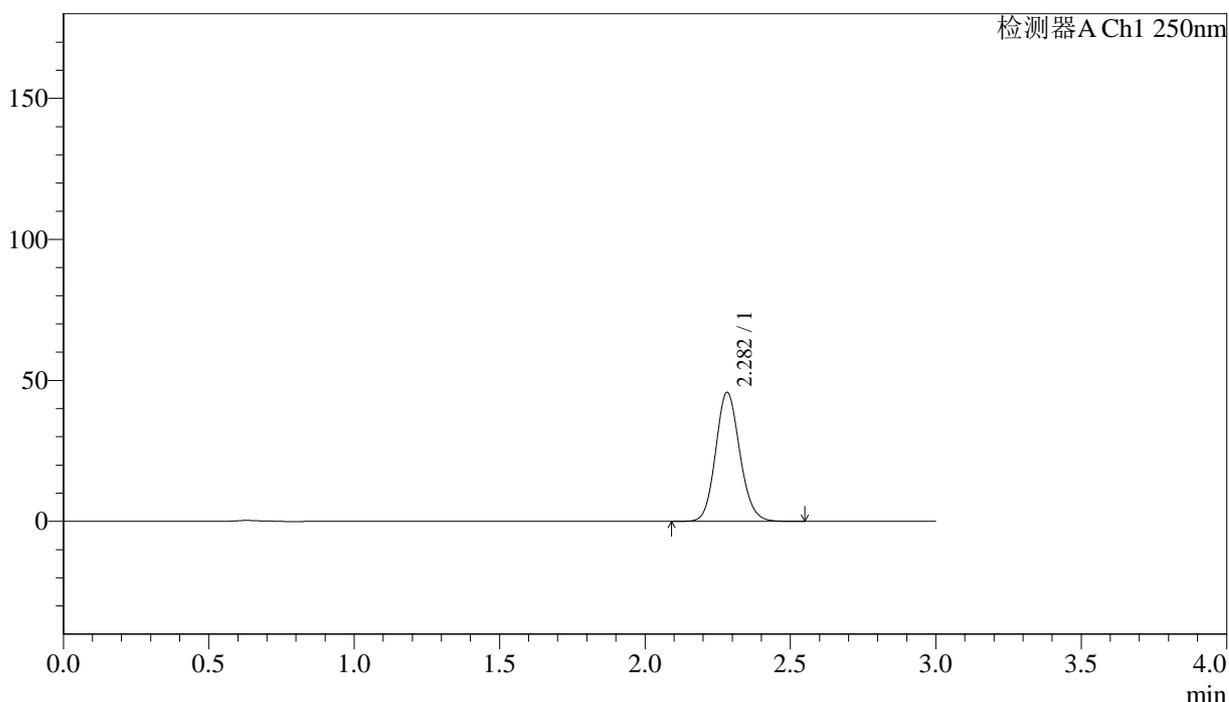
图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-756-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:53:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:46	
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			

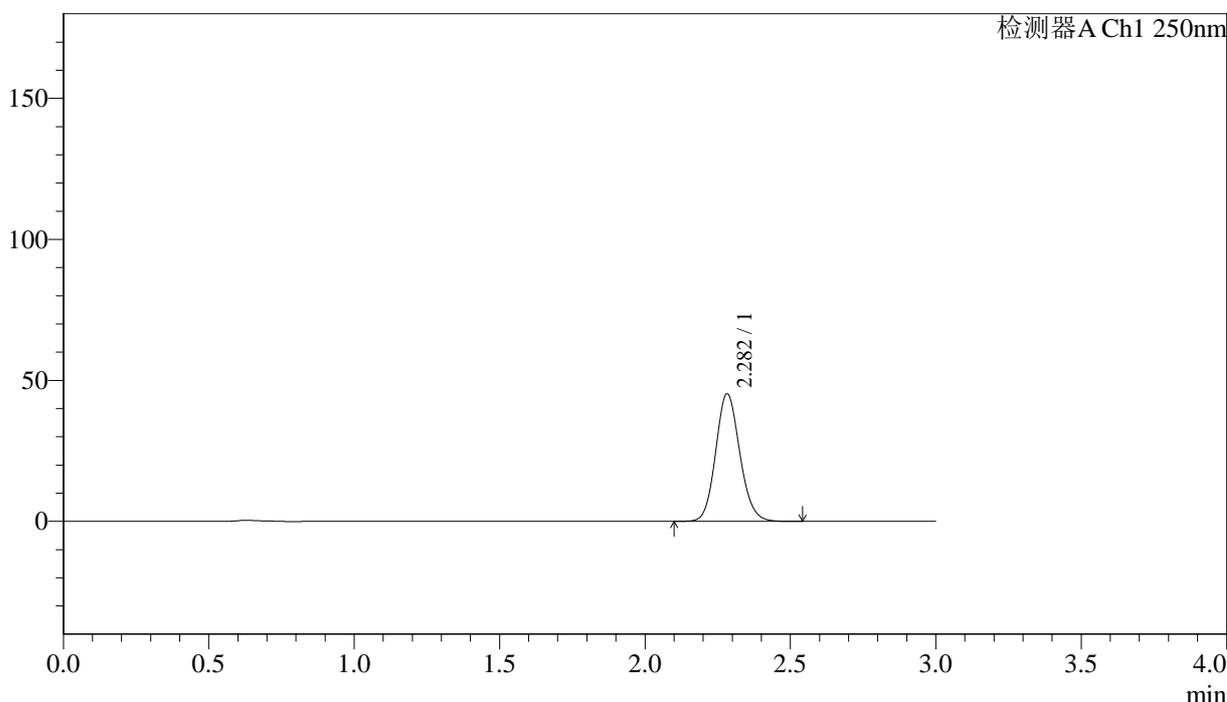
图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-757-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:56:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:48	
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			

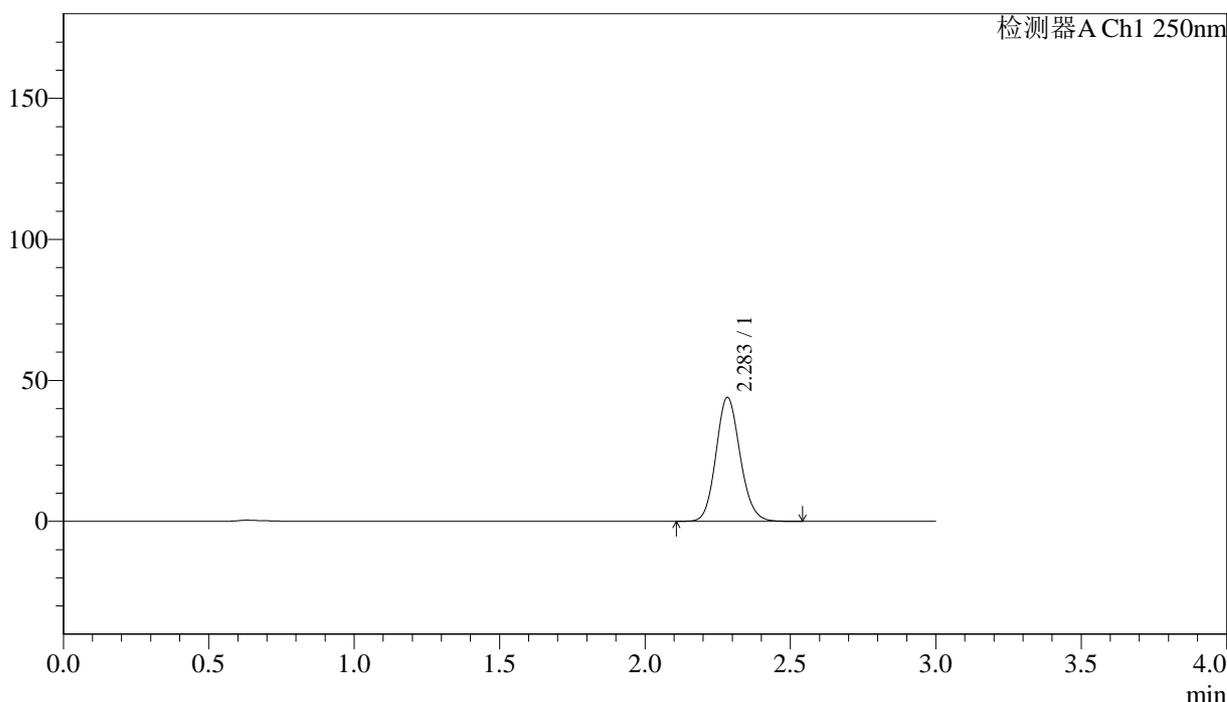
图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-758-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:00:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:51	
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	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



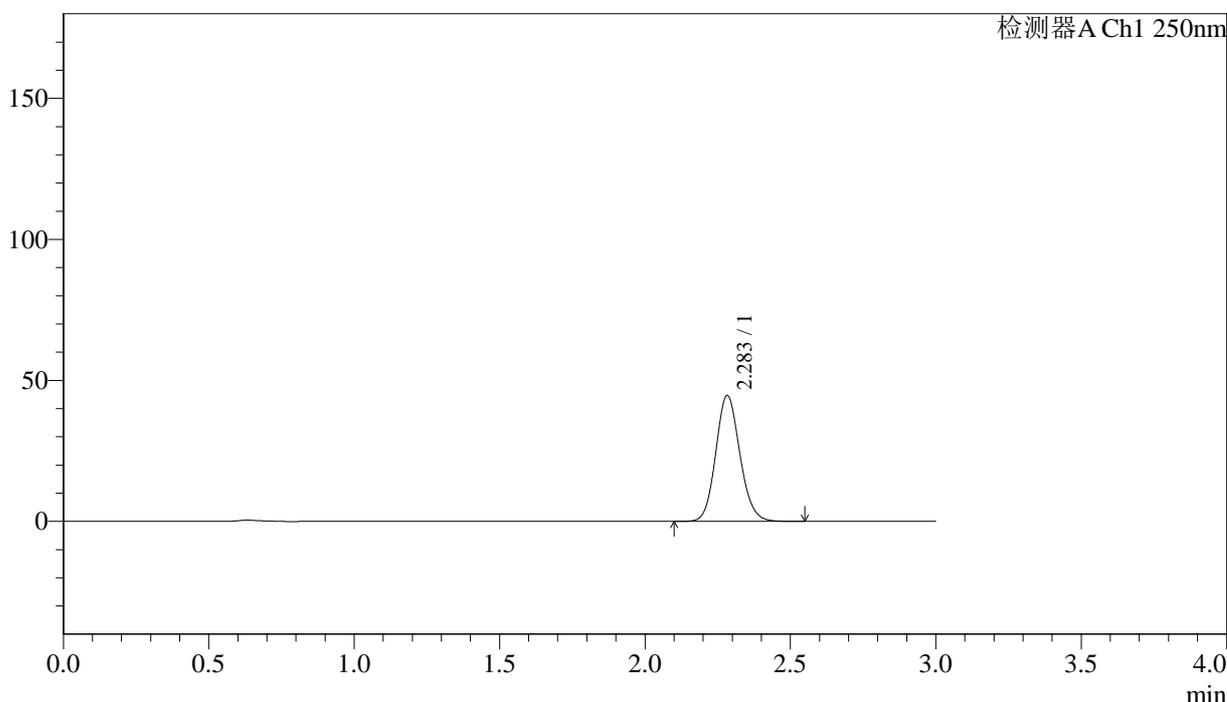
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 21:03:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:54  
 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			

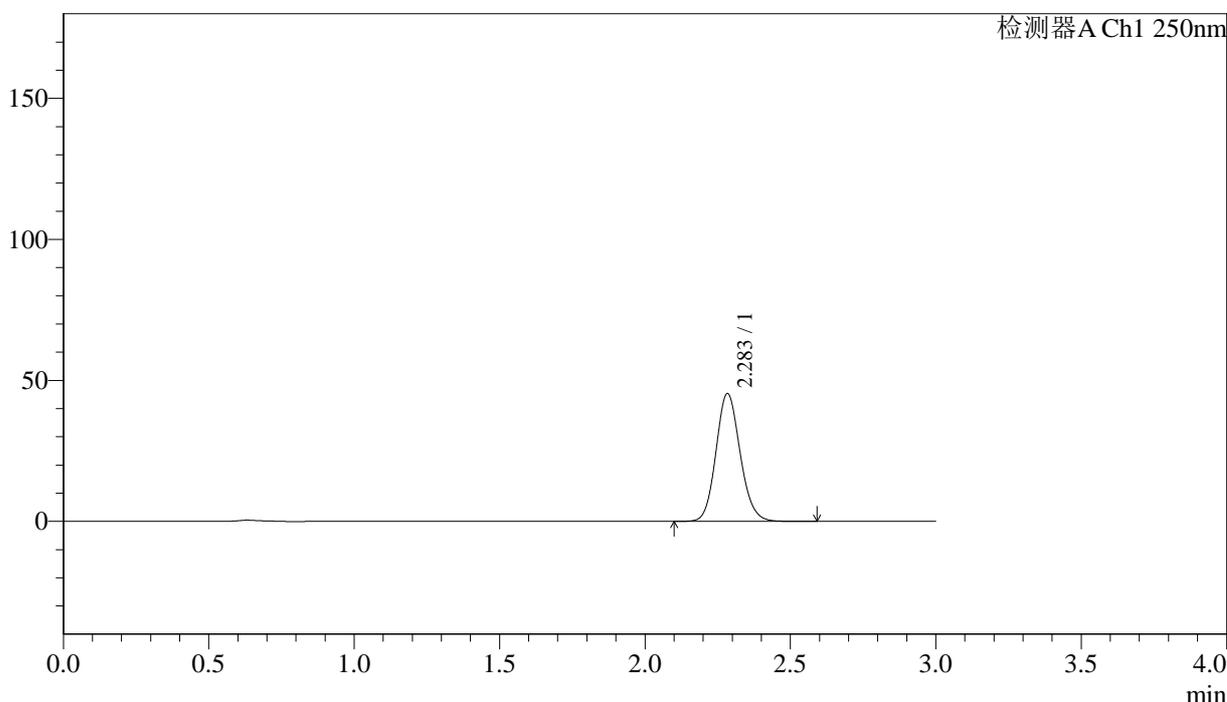
图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-760-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:06:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:56	
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	262176	45148	3648	1.124	--
总计		100.000	262176	45148			

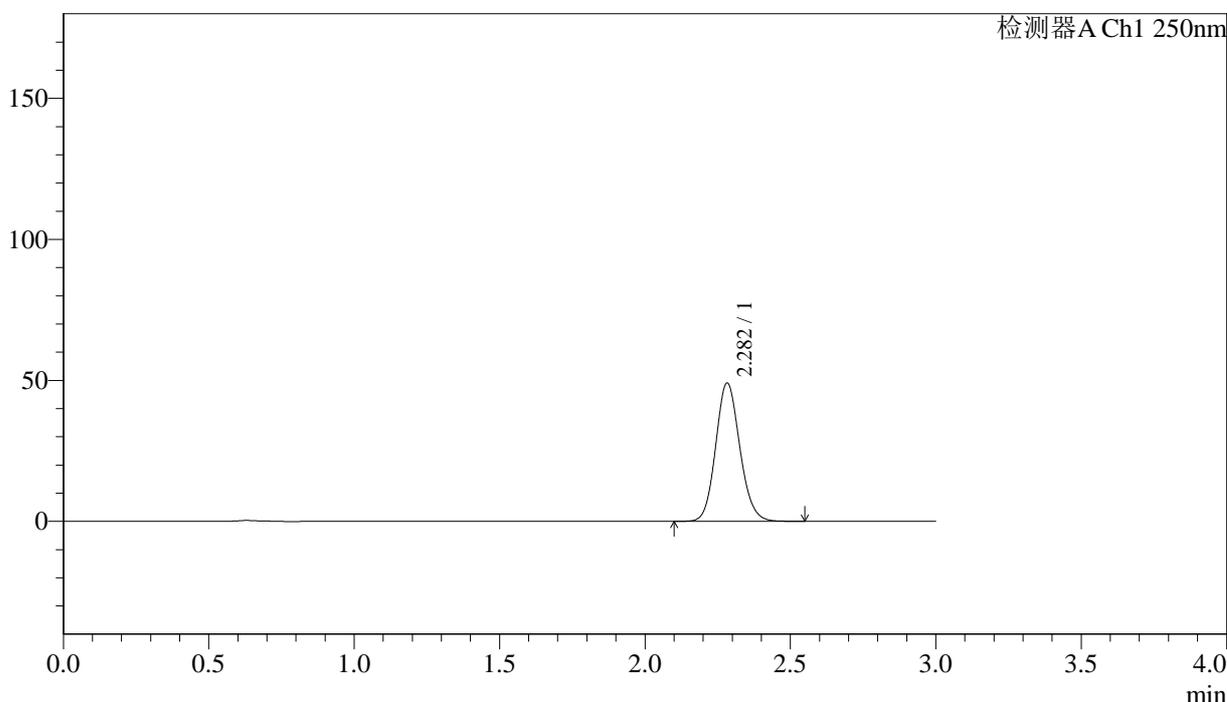
图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-761-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:10:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:28:59	
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			

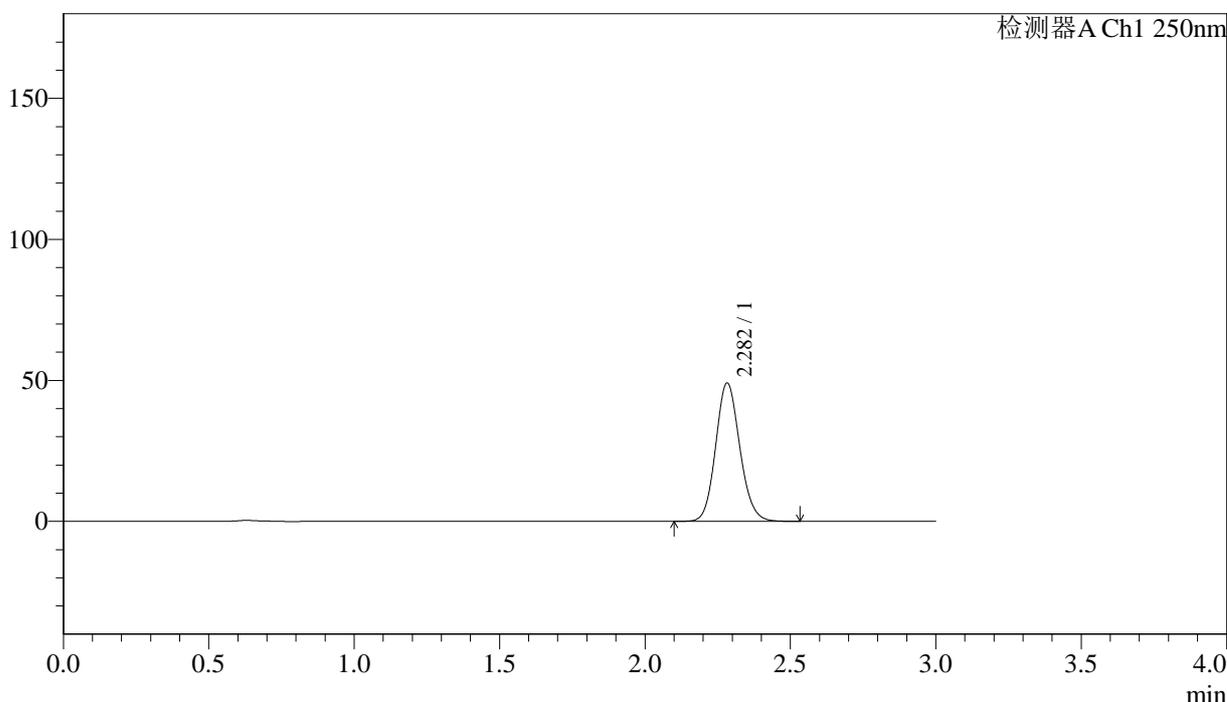
图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-762-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:13:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:02	
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			

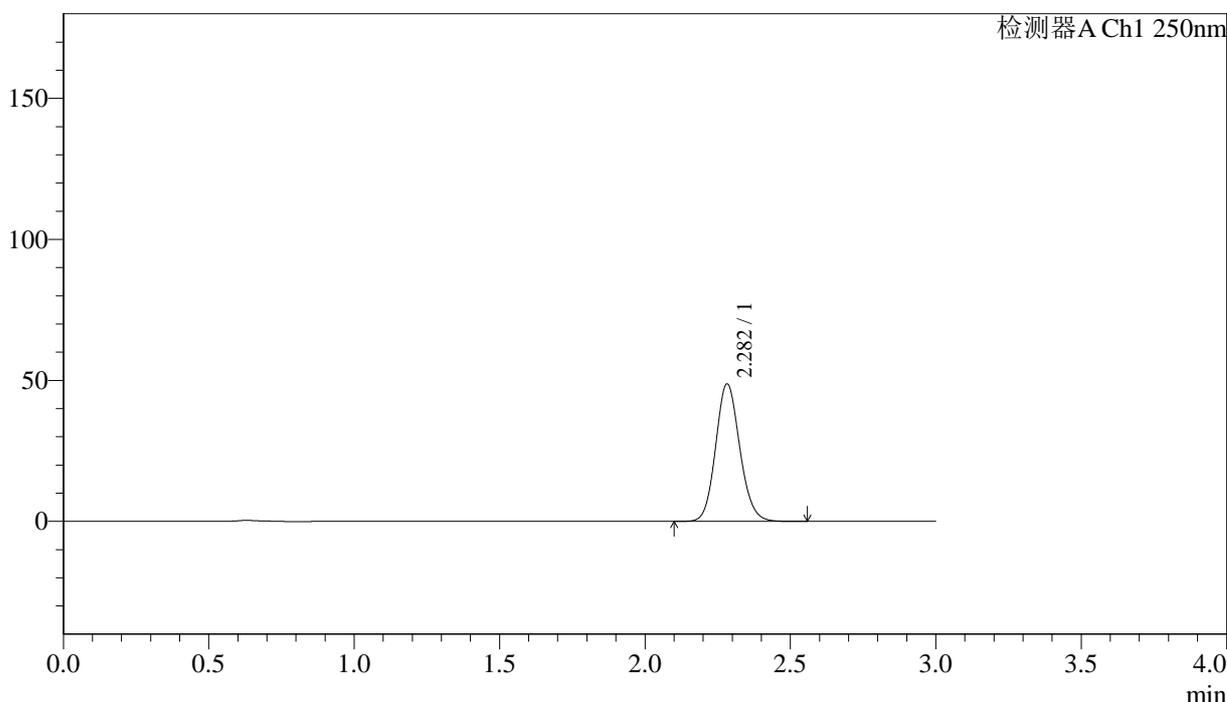
图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:16:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:04	
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

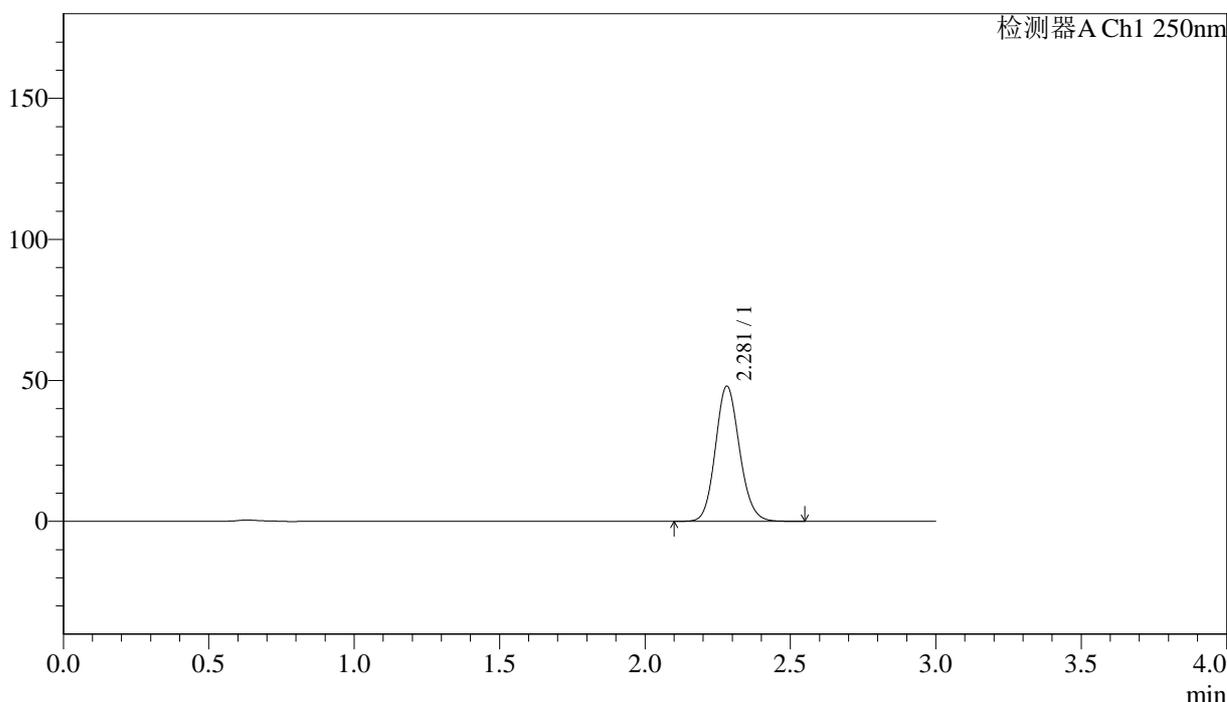


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-765-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:23:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:10	
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	276446	47902	3655	1.123	--
总计		100.000	276446	47902			

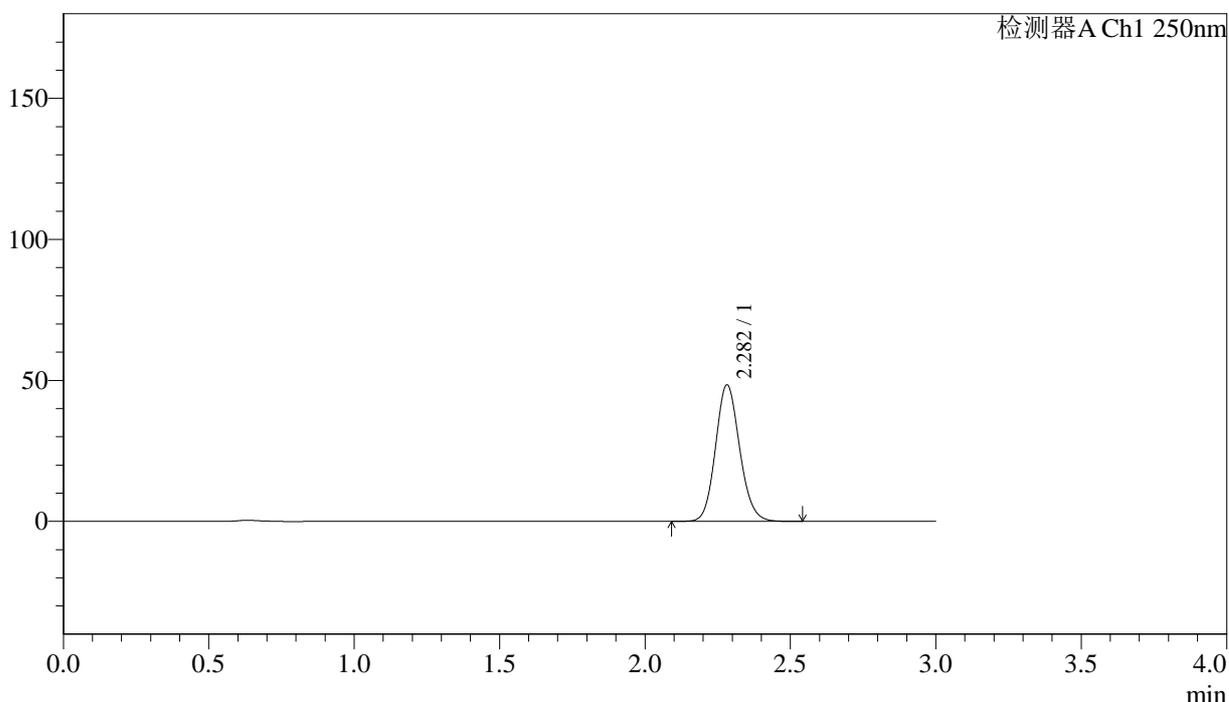
图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-766-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:26:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:12	
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	279247	48337	3652	1.123	--
总计		100.000	279247	48337			

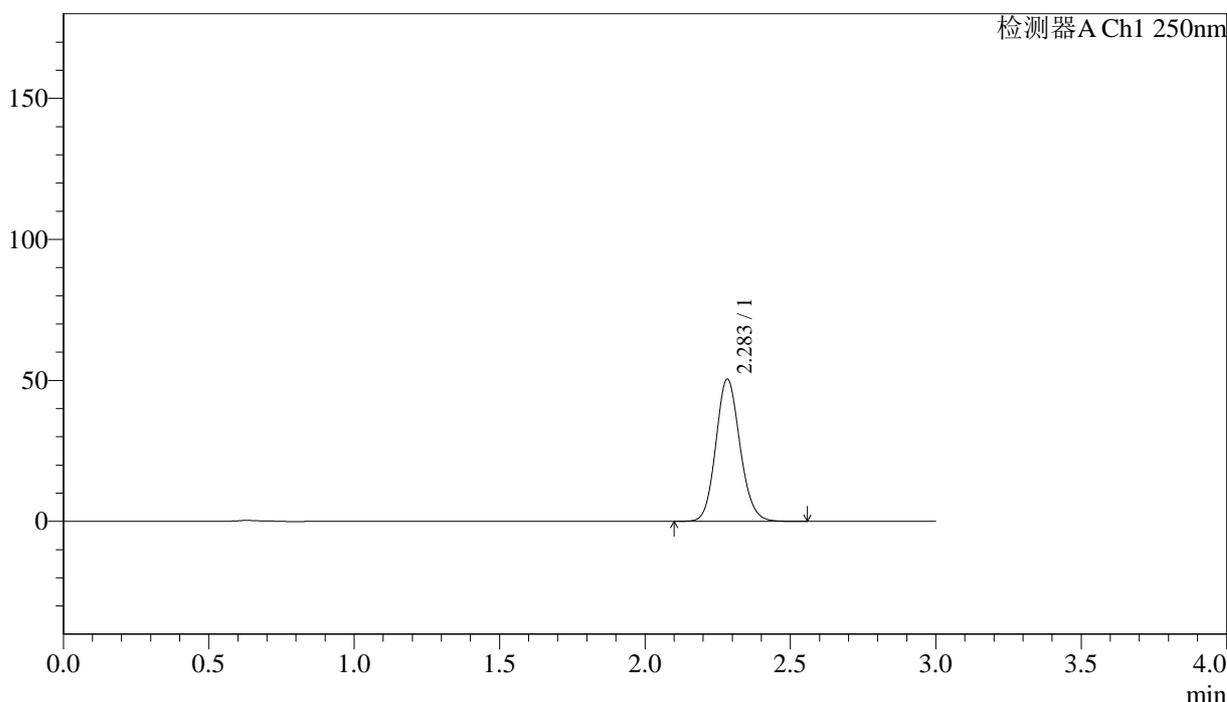
图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-767-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:30:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:15	
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			

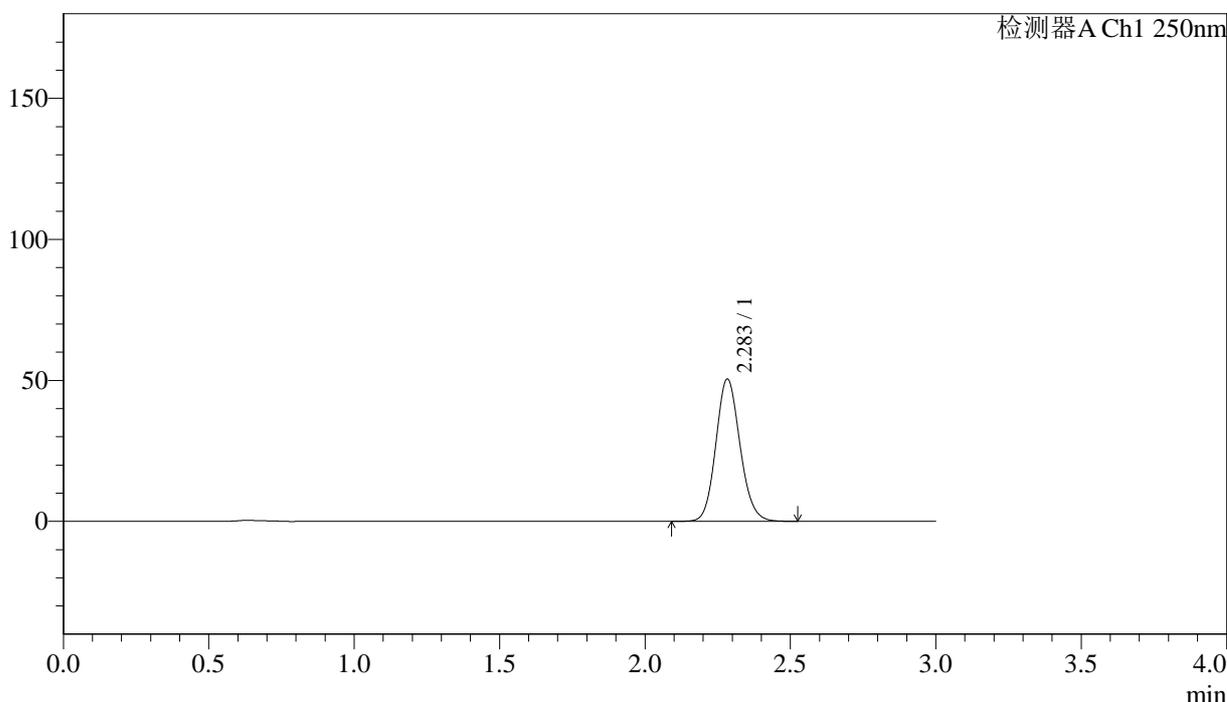
图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:33:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:18	
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

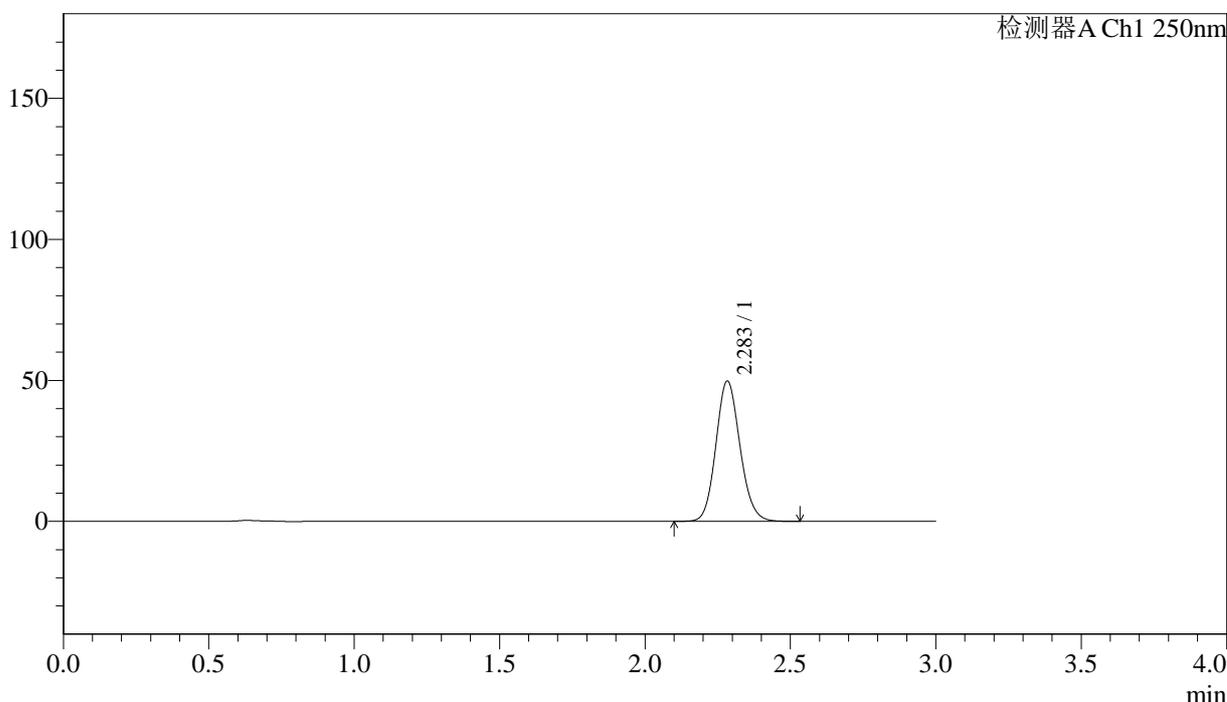


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-770-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:40:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:24	
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	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



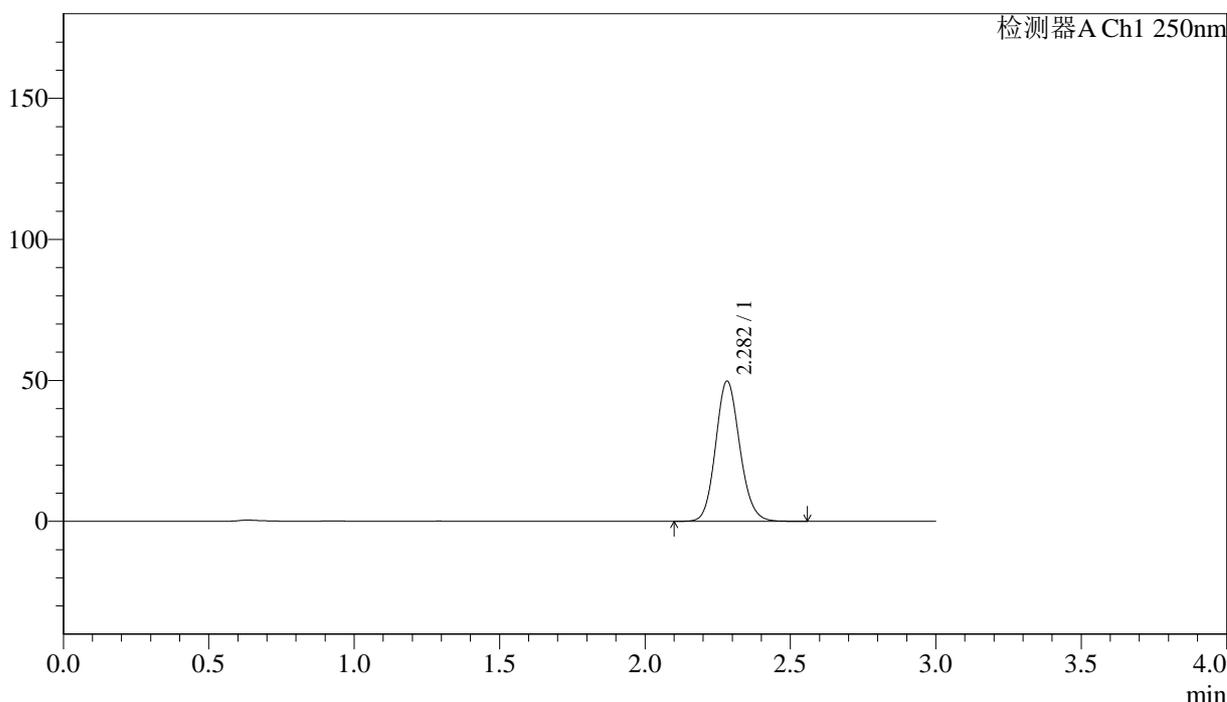
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 21:43:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:27  
 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



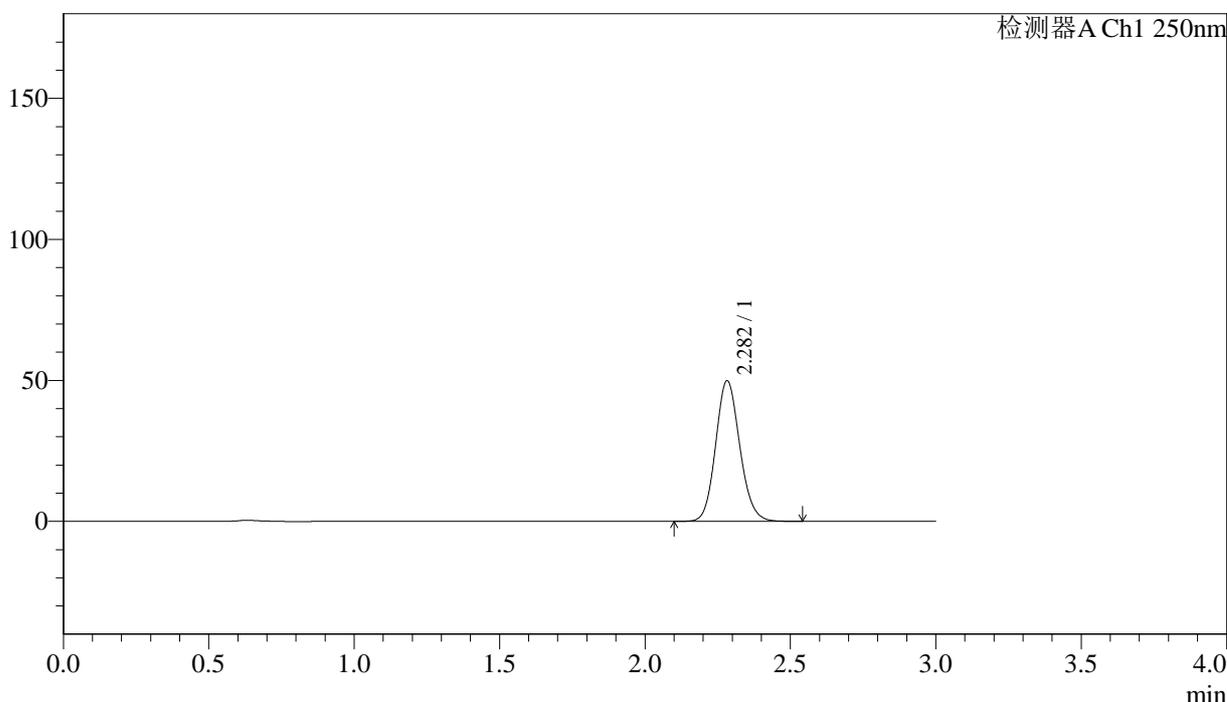
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 21:47:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:30  
 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	287778	49788	3651	1.123	--
总计		100.000	287778	49788			

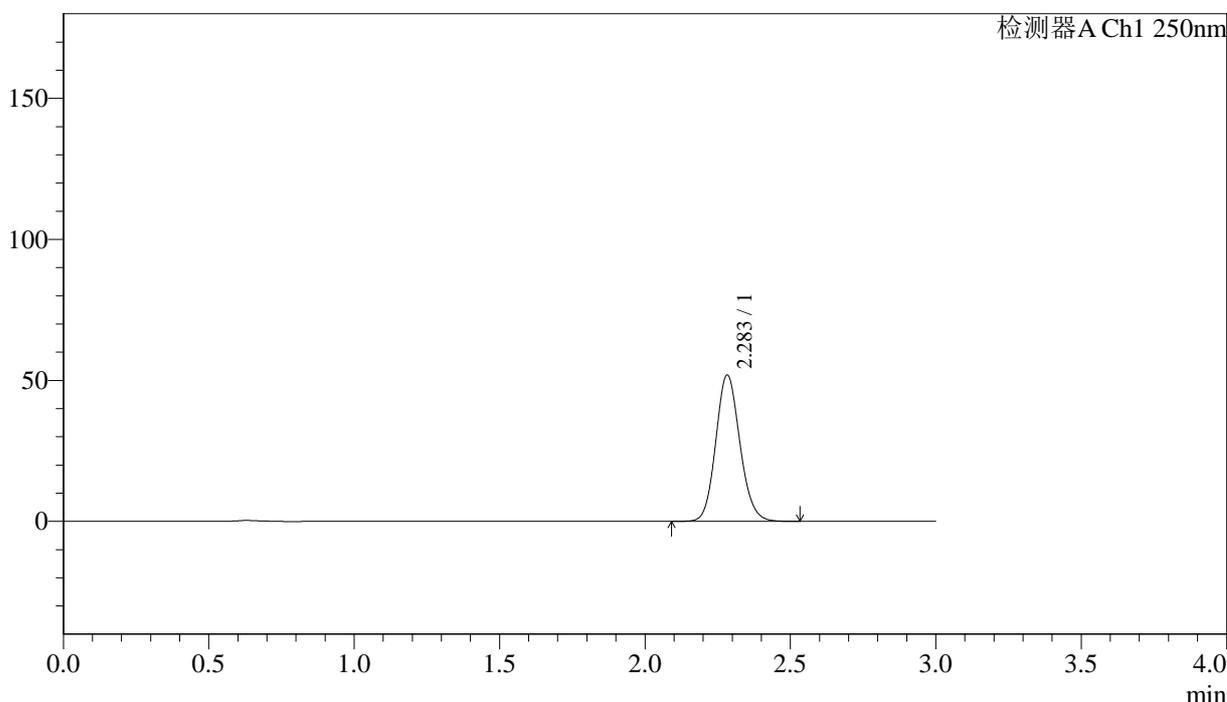
图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:50:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:32	
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





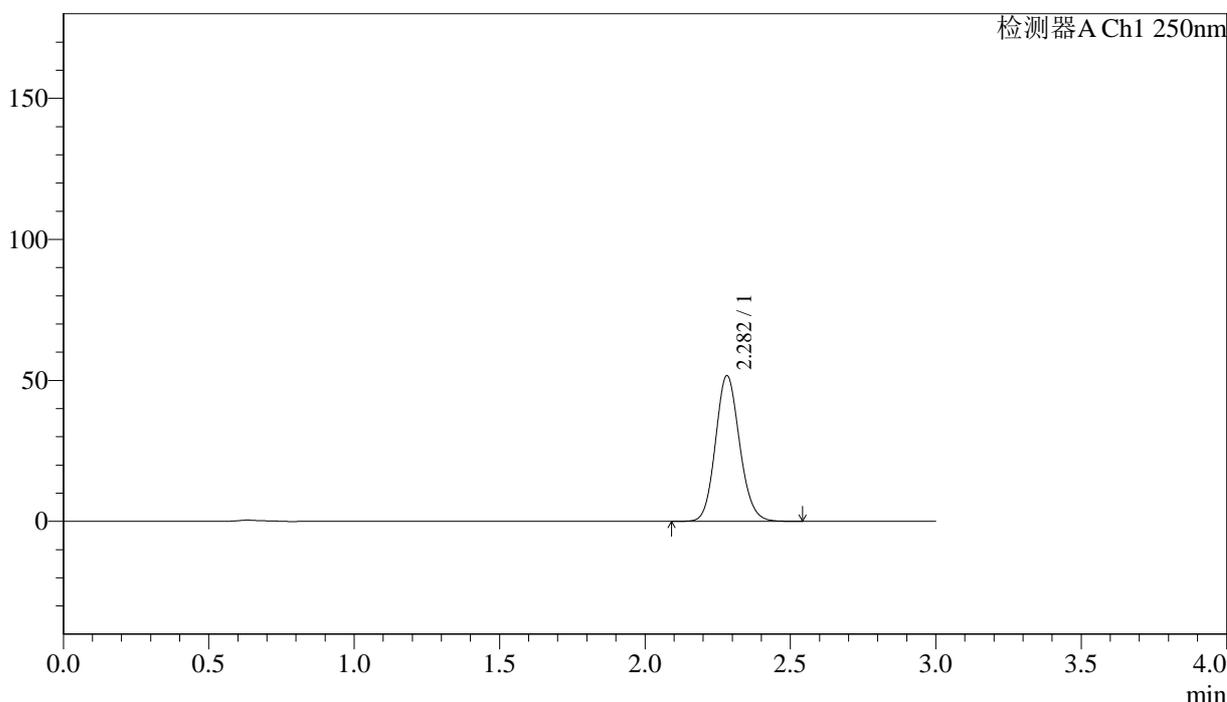


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-12/7-777-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:04:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:43	
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

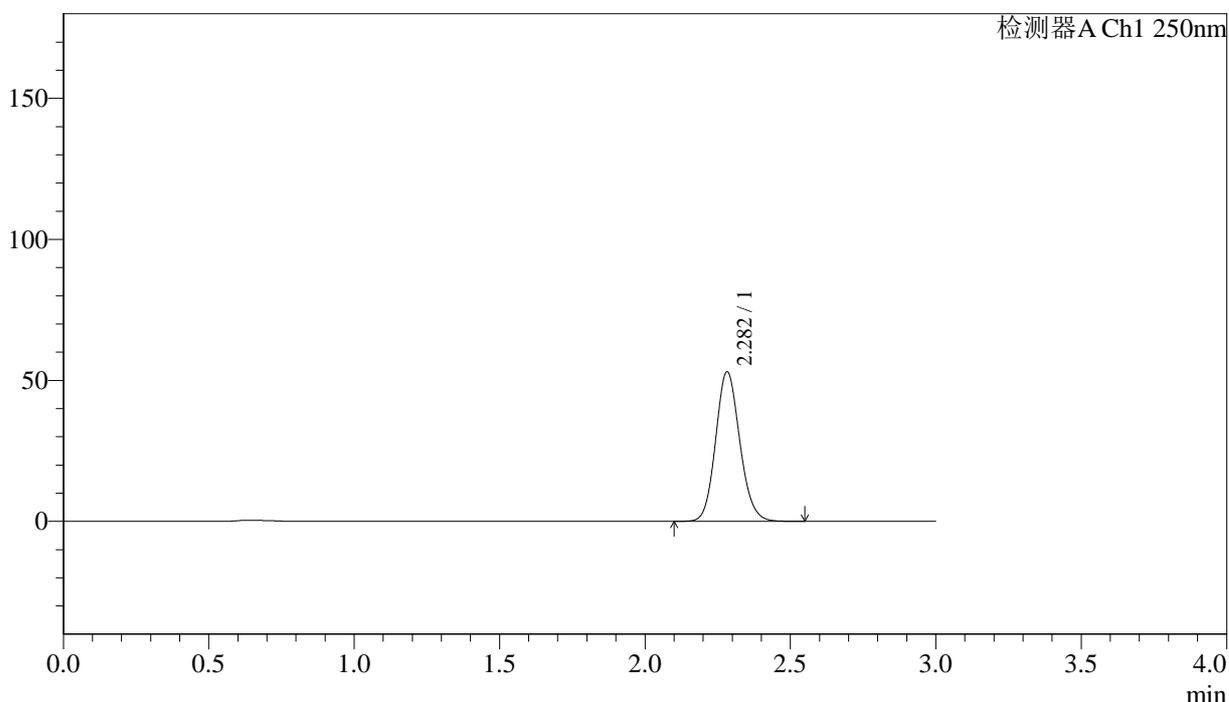


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-12/7-779-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:10:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:48	
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			

图205 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



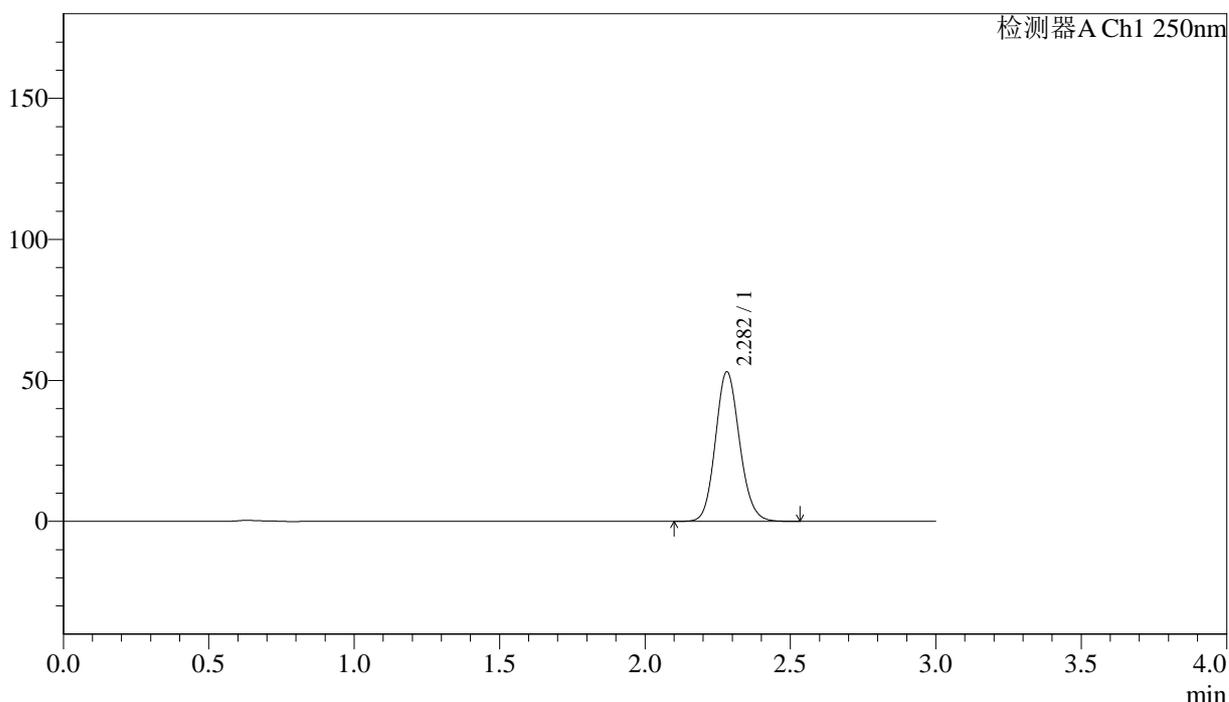
# J305

## <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 - 31-12/7-780-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 22:14:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:29:51  
 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







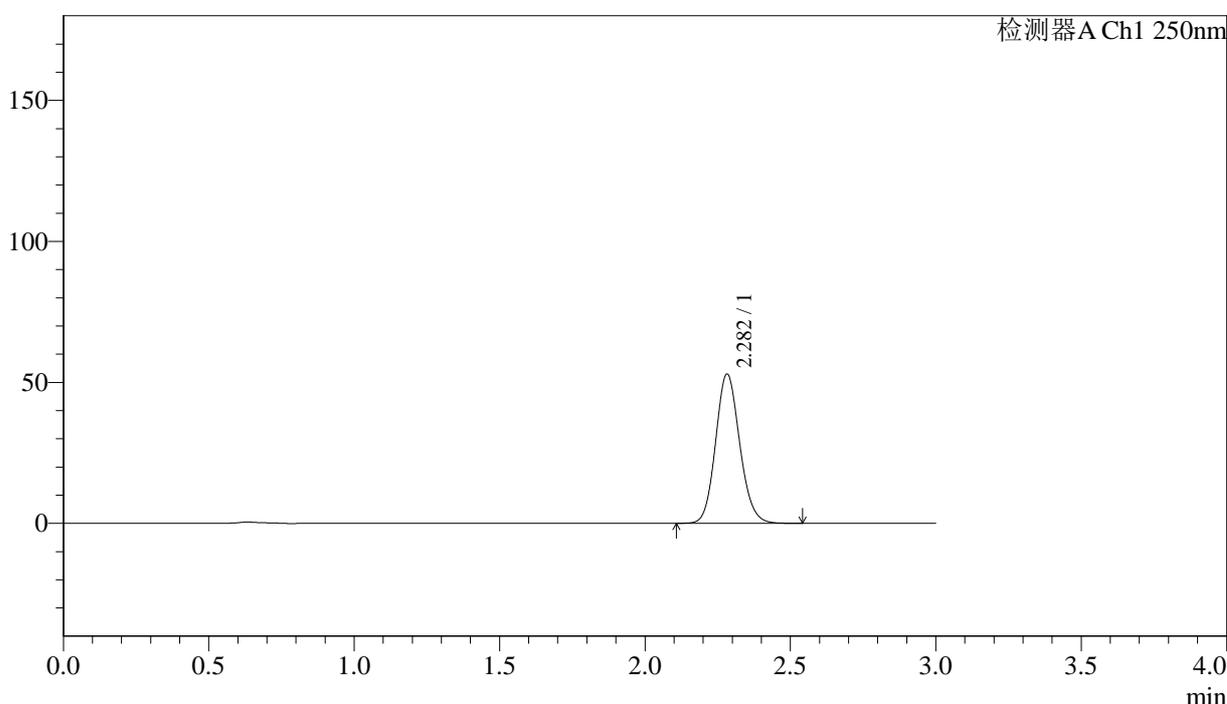
# J305

## <样品信息>

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

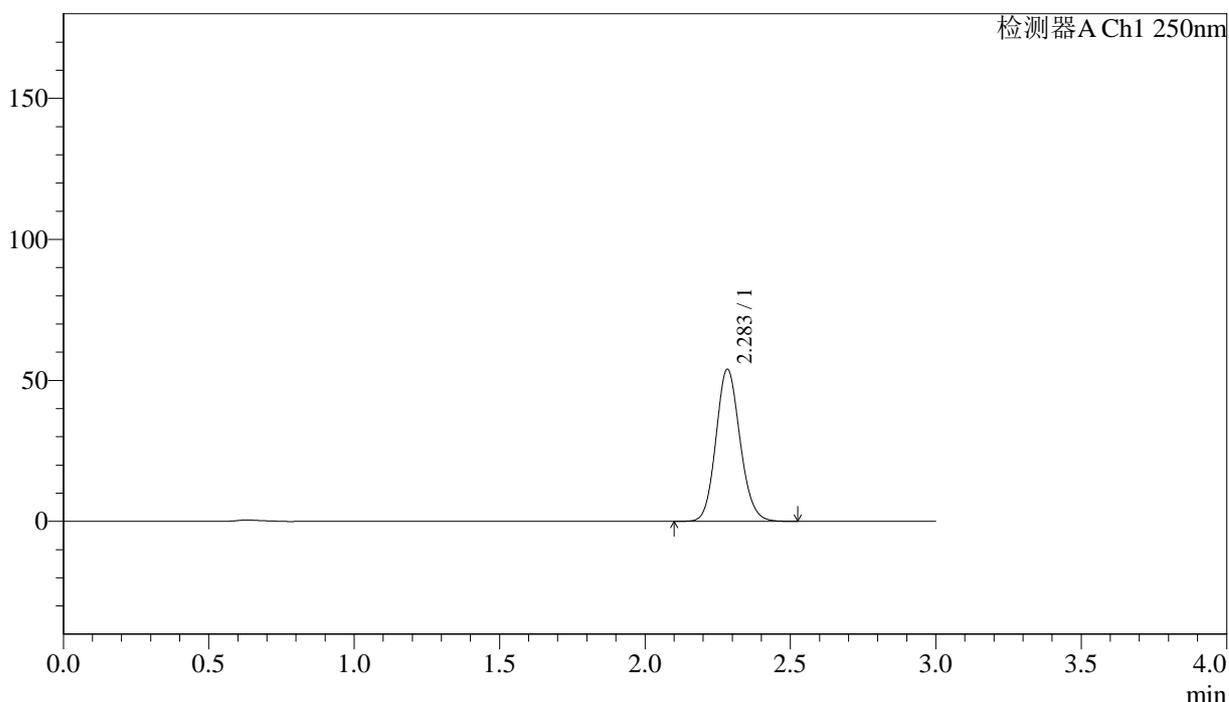


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:31:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:04	
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





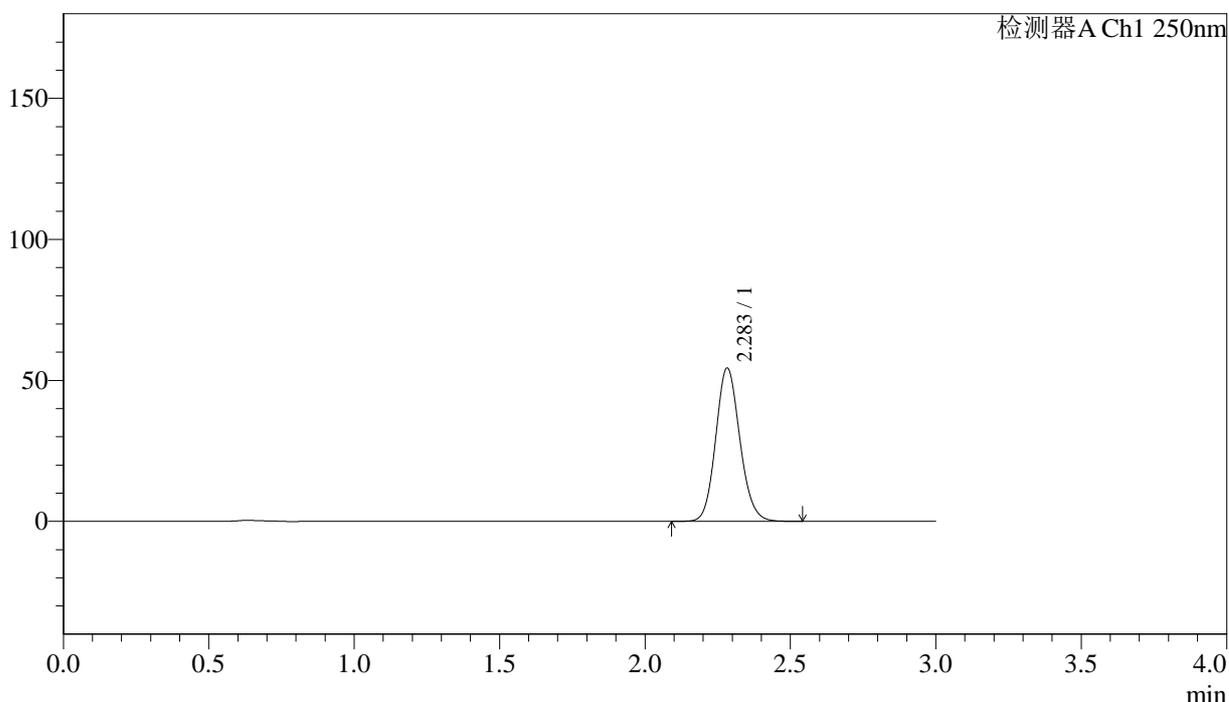
# J305

## <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 - 31-12/7-787-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:38:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:09	
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



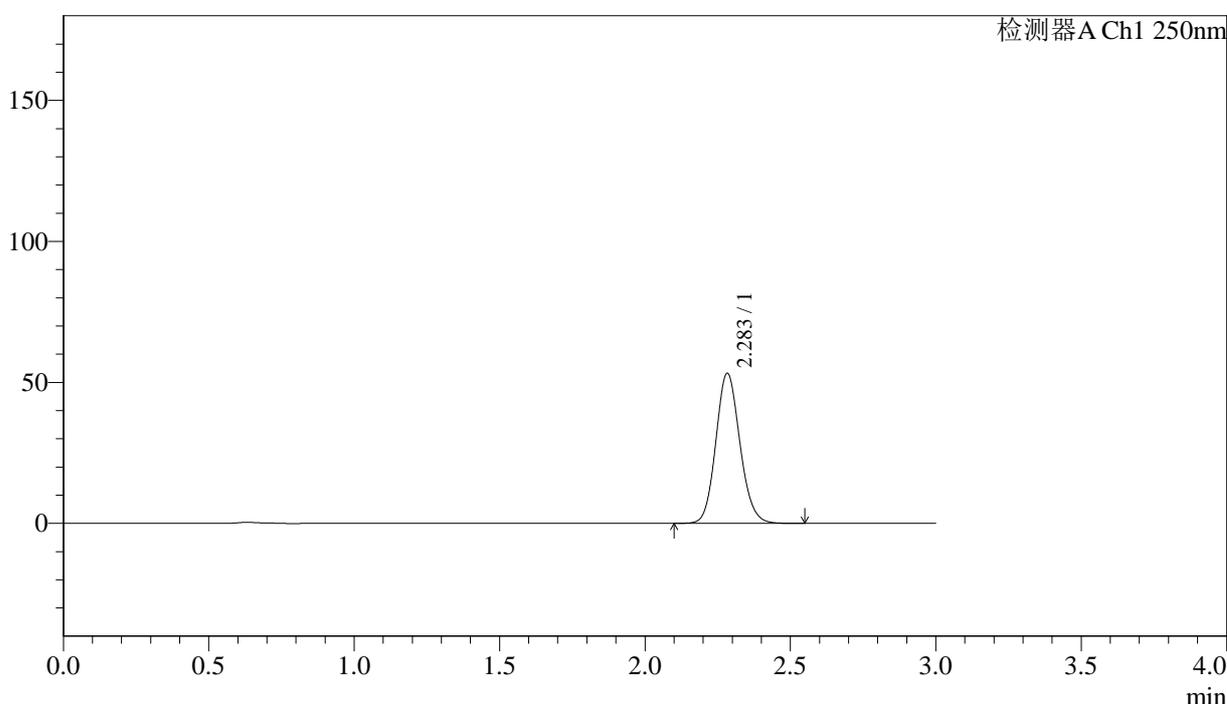
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 22:41:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:12  
 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



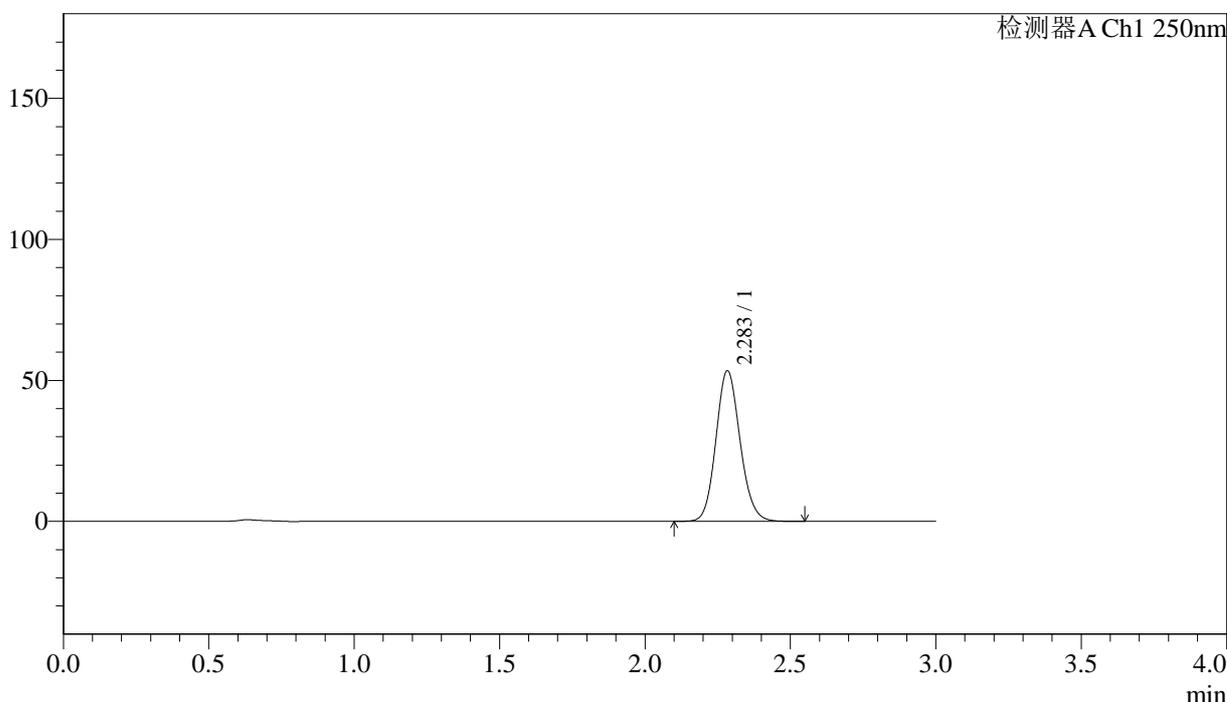
# J305

## <样品信息>

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

图215 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









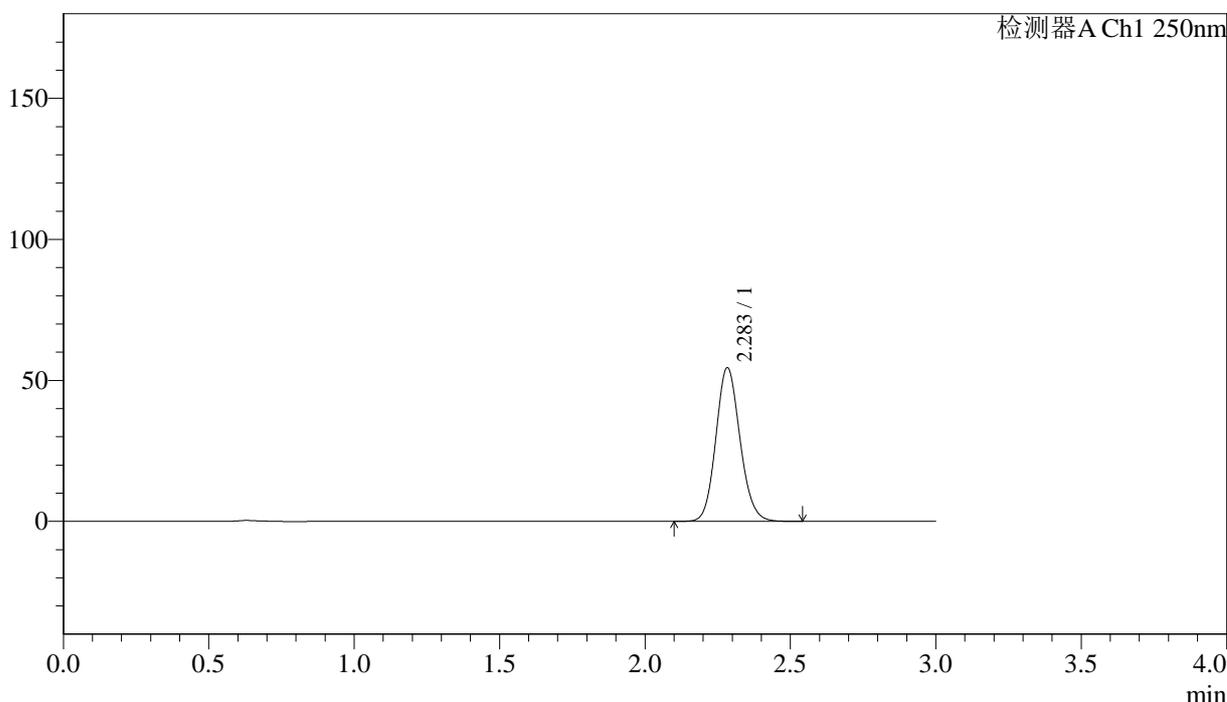
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 22:58:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:25  
 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



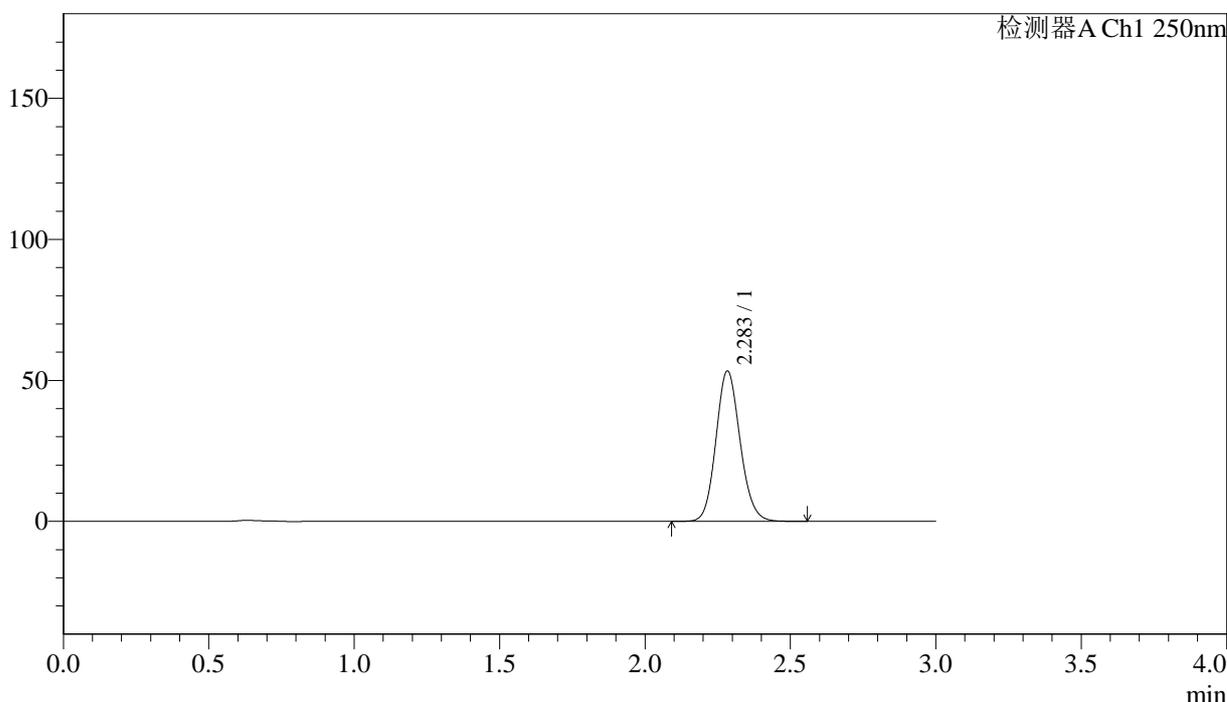
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 23:01:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:28  
 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	307985	53129	3655	1.124	--
总计		100.000	307985	53129			

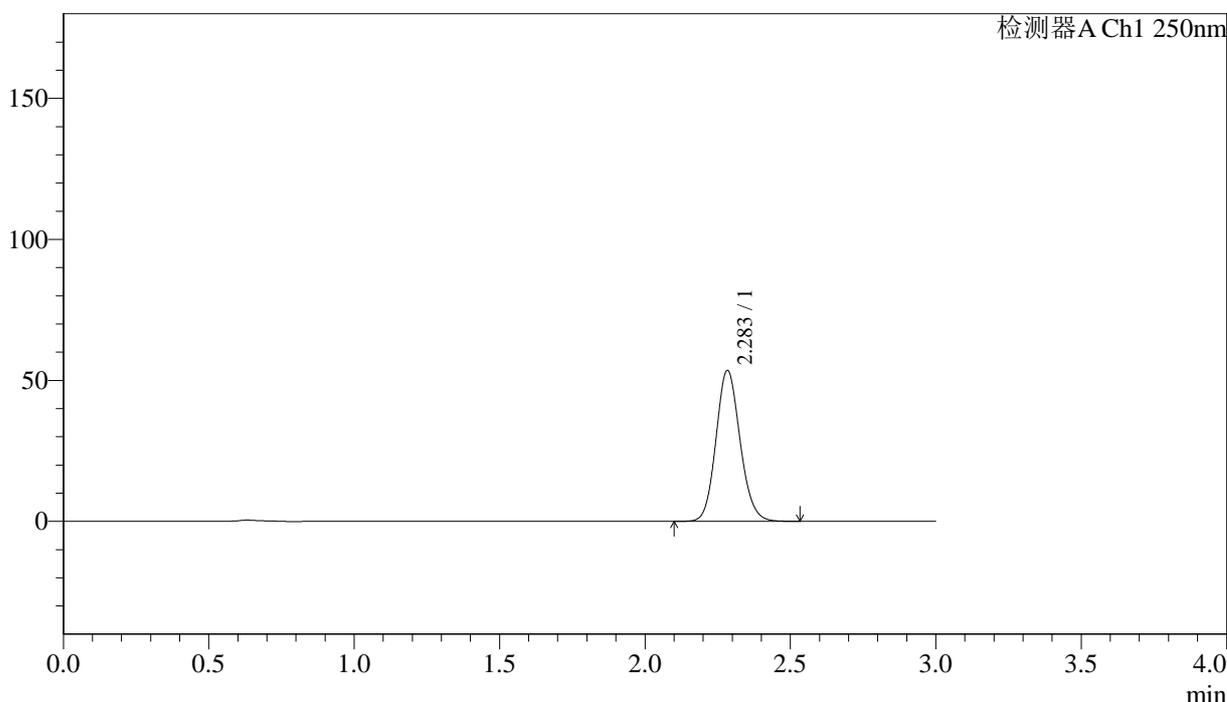
图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 23:05:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:31	
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





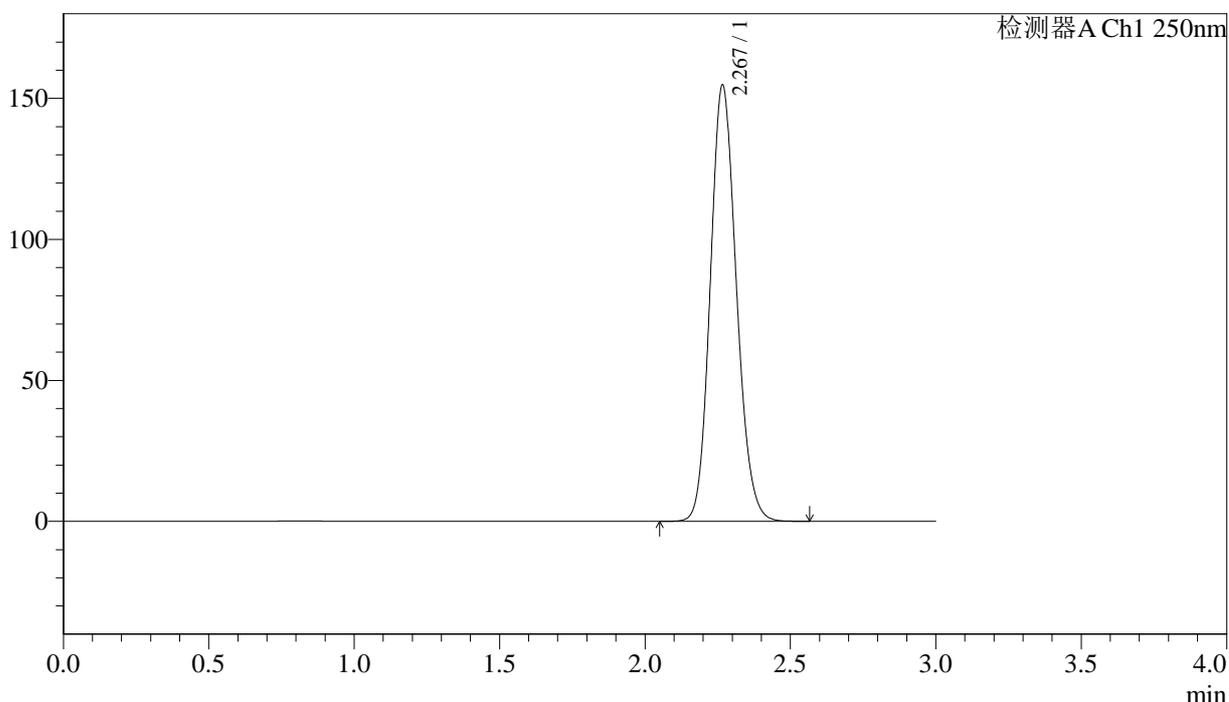
# J305

## <样品信息>

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



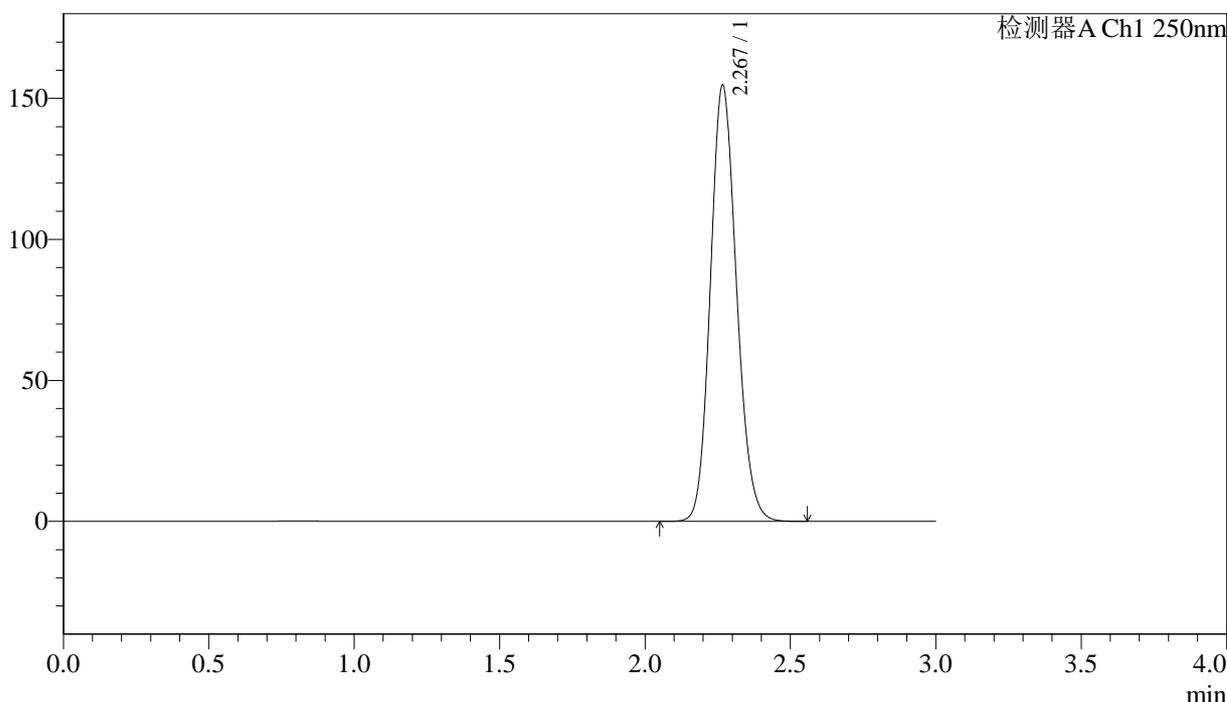
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 23:15:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:30:39  
 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	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