



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	957758	959543	958508	958754	958573	958627	0.07
2	12.24	958492	960252				959372	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
78769.68	78380.07	0.36	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023073011批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	213993	-	213993	20.344	20.03	5.00	20.34	20.03	5.00
	2	224233	-	224233	21.318			21.32		
	3	213256	-	213256	20.274			20.27		
	4	193723	-	193723	18.417			18.42		
	5	203967	-	203967	19.391			19.39		
	6	215115	-	215115	20.451			20.45		
10min	1	263258	-	263258	25.028	24.82	2.13	25.06	24.86	2.14
	2	267306	-	267306	25.413			25.45		
	3	263434	-	263434	25.044			25.08		
	4	251962	-	251962	23.954			23.98		
	5	257157	-	257157	24.448			24.48		
	6	263605	-	263605	25.061			25.09		
15min	1	280222	-	280222	26.640	26.58	0.89	26.72	26.66	0.90
	2	283099	-	283099	26.914			26.99		
	3	281062	-	281062	26.720			26.80		
	4	275845	-	275845	26.224			26.29		
	5	278303	-	278303	26.458			26.53		
	6	279215	-	279215	26.545			26.62		
20min	1	288063	-	288063	27.386	27.36	0.52	27.51	27.48	0.52
	2	289917	-	289917	27.562			27.68		
	3	288402	-	288402	27.418			27.54		
	4	286266	-	286266	27.215			27.33		
	5	288065	-	288065	27.386			27.50		
	6	285868	-	285868	27.177			27.30		
30min	1	297249	-	297249	28.259	28.19	0.62	28.42	28.36	0.60
	2	297954	-	297954	28.326			28.49		
	3	297644	-	297644	28.297			28.46		
	4	295597	-	295597	28.102			28.26		
	5	297585	-	297585	28.291			28.45		
	6	293271	-	293271	27.881			28.05		
45min	1	303671	-	303671	28.870	28.74	0.63	29.08	28.95	0.63
	2	303204	-	303204	28.825			29.04		
	3	302908	-	302908	28.797			29.01		
	4	301864	-	301864	28.698			28.90		
	5	303409	-	303409	28.845			29.05		
	6	298647	-	298647	28.392			28.60		
60min	1	305688	-	305688	29.061	29.04	0.47	29.32	29.30	0.47
	2	306605	-	306605	29.149			29.41		
	3	305498	-	305498	29.043			29.30		
	4	304798	-	304798	28.977			29.23		
	5	307065	-	307065	29.192			29.45		
	6	303041	-	303041	28.810			29.07		
极限	1	307306	-	307306	29.215	29.14	0.65	29.52	29.45	0.65
	2	308788	-	308788	29.356			29.67		
	3	306030	-	306030	29.094			29.40		
	4	306378	-	306378	29.127			29.43		
	5	307784	-	307784	29.261			29.57		
	6	303026	-	303026	28.808			29.12		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	958361	958484	958866	959016	959131	958772	0.04
2	12.24	960699	961001				960850	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
78781.59				0.26	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023073011批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	226591	-	226591	21.524	20.72	4.39	21.52	20.72	4.40
	2	214369	-	214369	20.363			20.36		
	3	217131	-	217131	20.625			20.62		
	4	201307	-	201307	19.122			19.12		
	5	225998	-	225998	21.467			21.47		
	6	223267	-	223267	21.208			21.21		
10min	1	266530	-	266530	25.317	25.08	1.27	25.35	25.12	1.28
	2	260768	-	260768	24.770			24.80		
	3	266073	-	266073	25.274			25.31		
	4	258888	-	258888	24.591			24.62		
	5	266437	-	266437	25.308			25.34		
	6	265652	-	265652	25.234			25.27		
15min	1	280385	-	280385	26.633	26.65	0.59	26.71	26.72	0.59
	2	278235	-	278235	26.429			26.50		
	3	283055	-	283055	26.887			26.96		
	4	279485	-	279485	26.548			26.62		
	5	281051	-	281051	26.697			26.77		
	6	281271	-	281271	26.718			26.79		
20min	1	288380	-	288380	27.393	27.43	0.51	27.52	27.55	0.51
	2	287446	-	287446	27.304			27.42		
	3	291360	-	291360	27.676			27.80		
	4	289061	-	289061	27.458			27.57		
	5	288833	-	288833	27.436			27.56		
	6	287340	-	287340	27.294			27.42		
30min	1	294678	-	294678	27.991	28.17	0.88	28.16	28.33	0.88
	2	295464	-	295464	28.066			28.23		
	3	300022	-	300022	28.499			28.67		
	4	299680	-	299680	28.466			28.63		
	5	294928	-	294928	28.015			28.18		
	6	294352	-	294352	27.960			28.13		
45min	1	300090	-	300090	28.505	28.78	1.13	28.72	29.00	1.11
	2	302988	-	302988	28.780			28.99		
	3	306016	-	306016	29.068			29.28		
	4	308175	-	308175	29.273			29.48		
	5	300847	-	300847	28.577			28.79		
	6	299956	-	299956	28.492			28.71		
60min	1	302816	-	302816	28.764	29.02	0.88	29.03	29.28	0.87
	2	306522	-	306522	29.116			29.38		
	3	309437	-	309437	29.393			29.66		
	4	307149	-	307149	29.176			29.43		
	5	304596	-	304596	28.933			29.20		
	6	302573	-	302573	28.741			29.00		
极限	1	304754	-	304754	28.948	29.07	0.80	29.26	29.38	0.78
	2	306602	-	306602	29.124			29.43		
	3	308778	-	308778	29.330			29.64		
	4	308828	-	308828	29.335			29.64		
	5	304763	-	304763	28.949			29.26		
	6	302790	-	302790	28.762			29.07		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	959279	960127	959364	958102	958341	959043	0.09
2	12.24	960535	961912				961224	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
78803.86				0.25	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	240125	-	240125	22.801	22.01	5.45	22.80	22.01	5.45
	2	244691	-	244691	23.235			23.24		
	3	235291	-	235291	22.342			22.34		
	4	230906	-	230906	21.926			21.93		
	5	231046	-	231046	21.939			21.94		
	6	208388	-	208388	19.788			19.79		
10min	1	278572	-	278572	26.452	25.82	2.97	26.49	25.85	2.98
	2	279549	-	279549	26.545			26.58		
	3	276164	-	276164	26.224			26.26		
	4	269460	-	269460	25.587			25.62		
	5	269421	-	269421	25.583			25.62		
	6	258022	-	258022	24.501			24.53		
15min	1	293628	-	293628	27.882	27.49	1.59	27.96	27.57	1.60
	2	293743	-	293743	27.893			27.98		
	3	292899	-	292899	27.813			27.89		
	4	287010	-	287010	27.254			27.33		
	5	286916	-	286916	27.245			27.32		
	6	282765	-	282765	26.850			26.92		
20min	1	302268	-	302268	28.702	28.35	1.32	28.83	28.48	1.32
	2	302874	-	302874	28.760			28.89		
	3	300584	-	300584	28.542			28.67		
	4	297265	-	297265	28.227			28.35		
	5	295254	-	295254	28.036			28.16		
	6	293266	-	293266	27.848			27.97		
30min	1	311421	-	311421	29.572	29.26	0.99	29.75	29.44	0.99
	2	309994	-	309994	29.436			29.61		
	3	310702	-	310702	29.503			29.68		
	4	307469	-	307469	29.196			29.37		
	5	305127	-	305127	28.974			29.15		
	6	304154	-	304154	28.881			29.05		
45min	1	317622	-	317622	30.160	29.88	0.78	30.39	30.10	0.80
	2	316597	-	316597	30.063			30.29		
	3	316307	-	316307	30.035			30.26		
	4	313228	-	313228	29.743			29.96		
	5	311968	-	311968	29.623			29.84		
	6	312345	-	312345	29.659			29.87		
60min	1	321532	-	321532	30.532	30.18	0.93	30.81	30.45	0.94
	2	318906	-	318906	30.282			30.56		
	3	320383	-	320383	30.423			30.70		
	4	316644	-	316644	30.067			30.34		
	5	314508	-	314508	29.865			30.13		
	6	314698	-	314698	29.883			30.15		
极限	1	320379	-	320379	30.422	30.23	0.81	30.75	30.56	0.82
	2	319671	-	319671	30.355			30.68		
	3	319205	-	319205	30.311			30.64		
	4	320646	-	320646	30.448			30.77		
	5	315798	-	315798	29.987			30.31		
	6	314525	-	314525	29.866			30.18		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	957232	957920	957879	958214	957845	957818	0.04
2	12.24	963395	963066				963230	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
78703.20				0.01	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20210818批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237674	-	237674	22.560	22.28	1.30	22.56	22.28	1.29
	2	236779	-	236779	22.475			22.47		
	3	233125	-	233125	22.128			22.13		
	4	237095	-	237095	22.505			22.50		
	5	229746	-	229746	21.807			21.81		
	6	234178	-	234178	22.228			22.23		
10min	1	274697	-	274697	26.074	25.93	1.08	26.11	25.96	1.08
	2	275574	-	275574	26.157			26.19		
	3	270860	-	270860	25.710			25.75		
	4	276953	-	276953	26.288			26.33		
	5	270153	-	270153	25.642			25.68		
	6	270619	-	270619	25.687			25.72		
15min	1	291186	-	291186	27.639	27.50	0.99	27.72	27.58	0.99
	2	291749	-	291749	27.692			27.77		
	3	286873	-	286873	27.230			27.31		
	4	293163	-	293163	27.827			27.91		
	5	285895	-	285895	27.137			27.22		
	6	289364	-	289364	27.466			27.55		
20min	1	298225	-	298225	28.307	28.37	0.77	28.43	28.50	0.76
	2	301039	-	301039	28.574			28.70		
	3	296927	-	296927	28.184			28.31		
	4	302438	-	302438	28.707			28.83		
	5	297362	-	297362	28.225			28.35		
	6	297460	-	297460	28.234			28.36		
30min	1	308946	-	308946	29.325	29.31	0.79	29.50	29.48	0.80
	2	310717	-	310717	29.493			29.67		
	3	306496	-	306496	29.092			29.26		
	4	312497	-	312497	29.662			29.84		
	5	306985	-	306985	29.139			29.31		
	6	307009	-	307009	29.141			29.31		
45min	1	314155	-	314155	29.819	29.89	0.82	30.04	30.11	0.82
	2	316421	-	316421	30.034			30.26		
	3	312535	-	312535	29.665			29.89		
	4	319172	-	319172	30.295			30.52		
	5	314743	-	314743	29.875			30.09		
	6	312366	-	312366	29.649			29.87		
60min	1	316255	-	316255	30.018	30.14	0.48	30.29	30.41	0.49
	2	319444	-	319444	30.321			30.60		
	3	316051	-	316051	29.999			30.27		
	4	319386	-	319386	30.316			30.59		
	5	316983	-	316983	30.087			30.36		
	6	316973	-	316973	30.087			30.36		
极限	1	317453	-	317453	30.132	30.24	0.52	30.46	30.57	0.52
	2	319265	-	319265	30.304			30.63		
	3	316362	-	316362	30.029			30.35		
	4	320597	-	320597	30.431			30.76		
	5	317898	-	317898	30.174			30.49		
	6	320155	-	320155	30.389			30.71		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-316-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:44:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

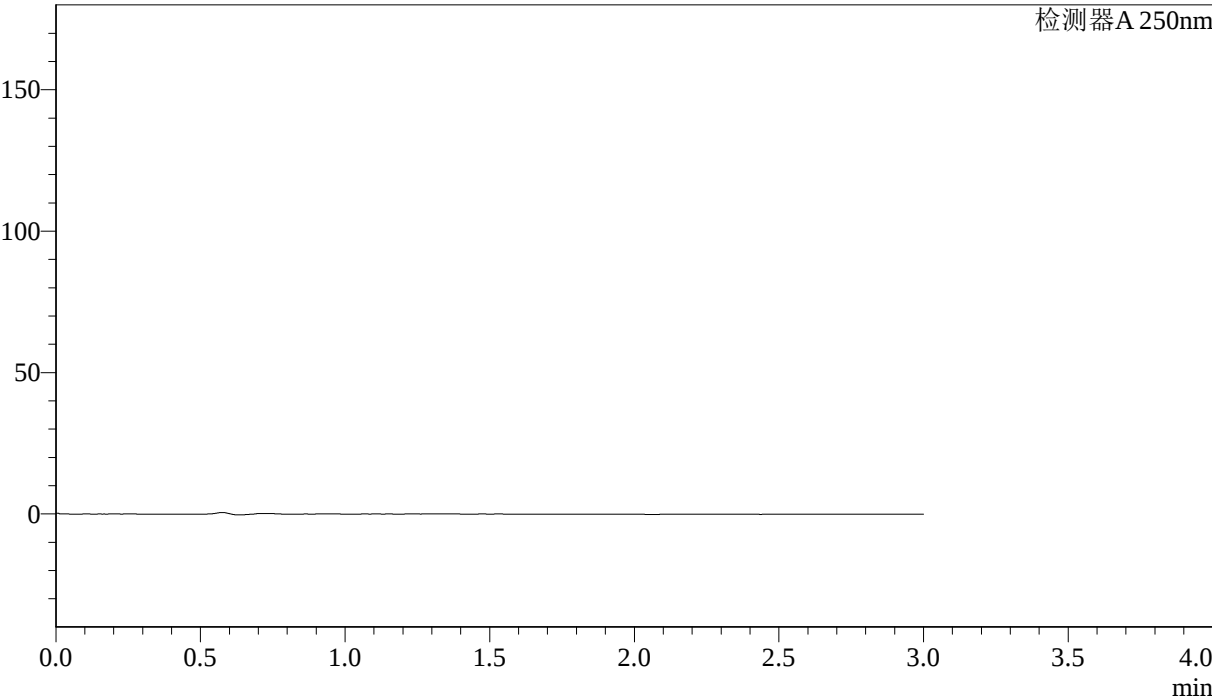
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



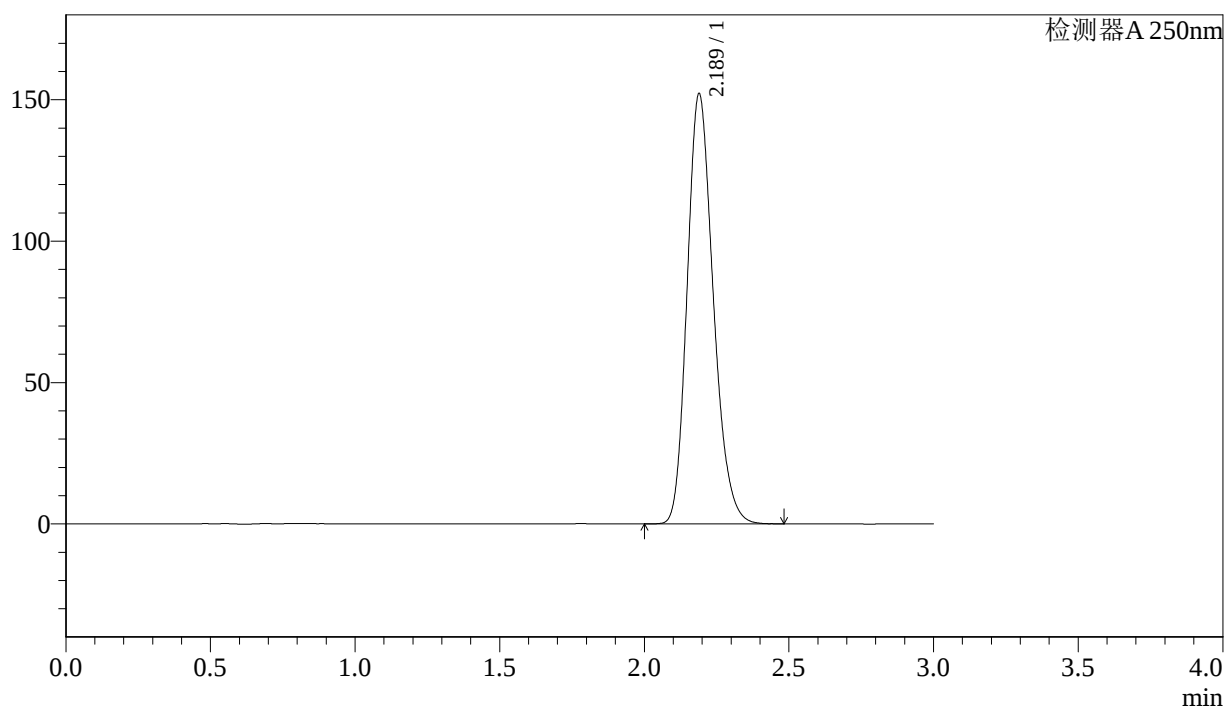
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-317-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 10:47:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:36:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	957758	152142	2826	1.208	--
总计		100.000	957758	152142			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-318-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:50:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

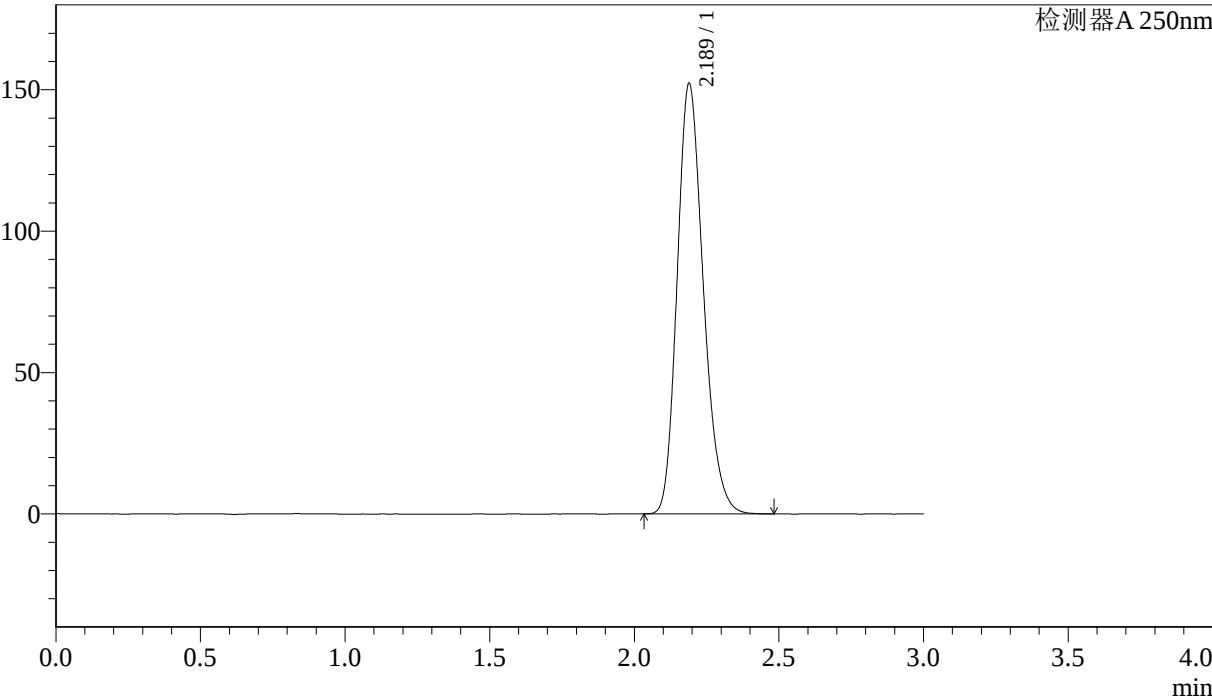
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	959543	152301	2826	1.210	--
总计		100.000	959543	152301			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-319-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:54:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

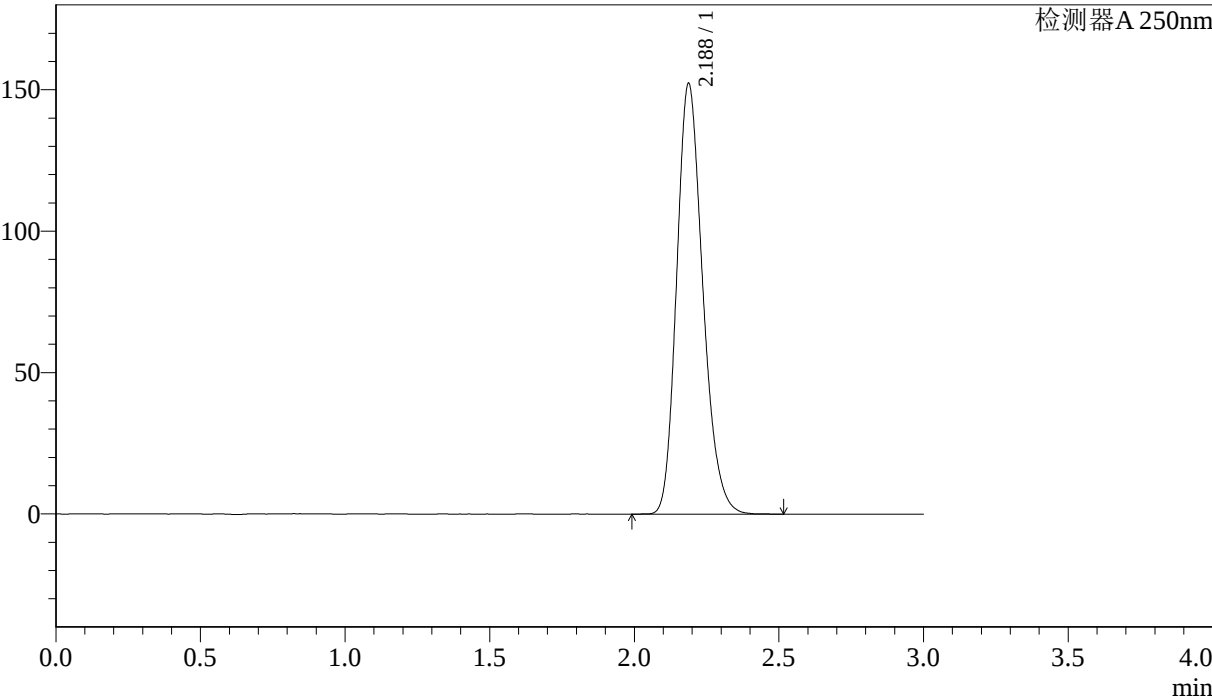
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	958508	152330	2828	1.211	--
总计		100.000	958508	152330			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-320-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:57:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

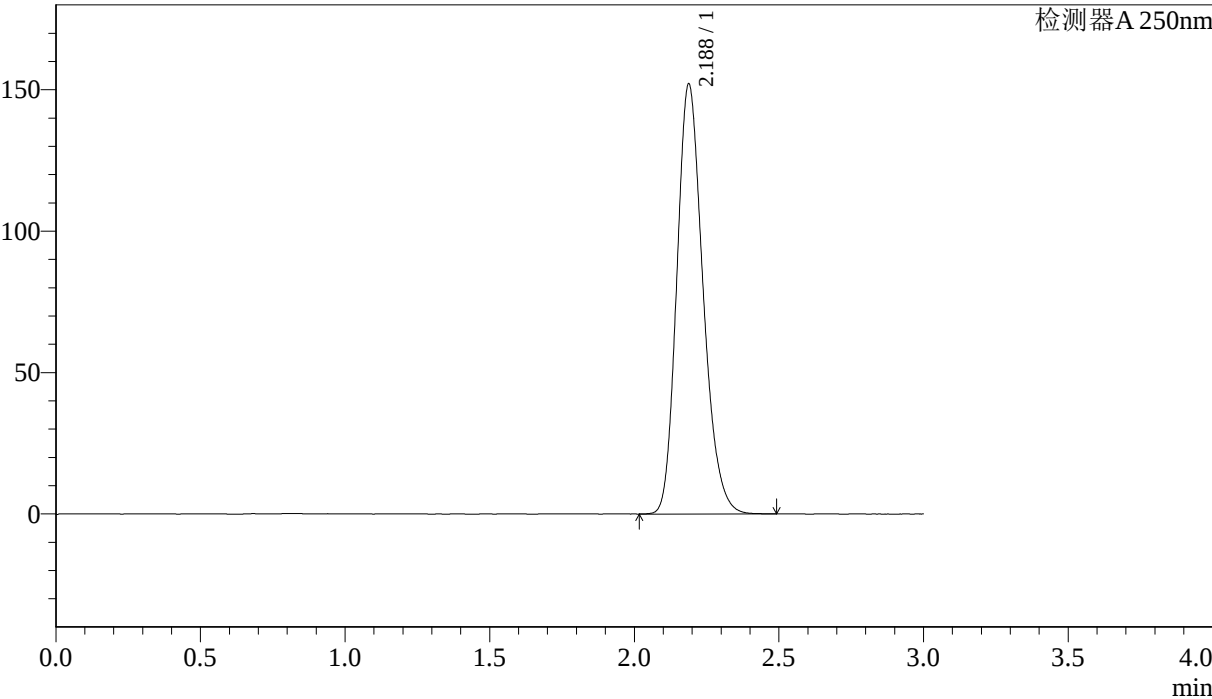
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	958754	152118	2818	1.212	--
总计		100.000	958754	152118			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-321-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:01:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

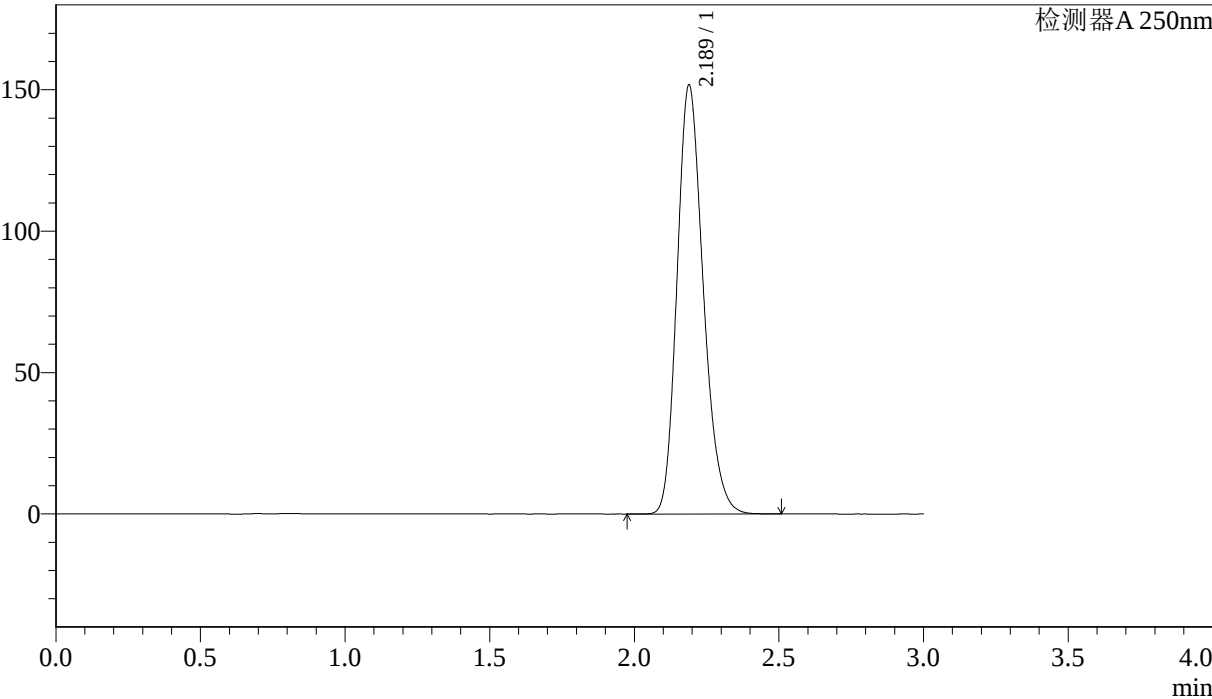
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	958573	151776	2815	1.213	--
总计		100.000	958573	151776			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-322-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:04:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

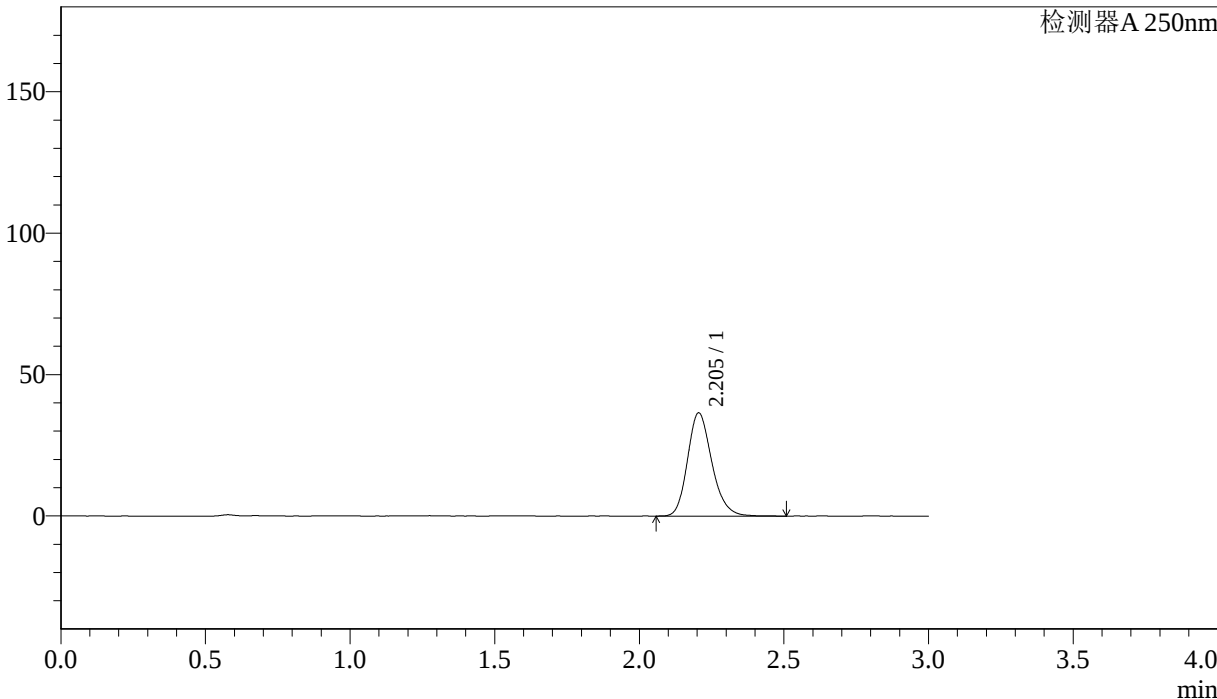
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	213993	36538	3362	1.204	--
总计		100.000	213993	36538			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-323-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:07:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

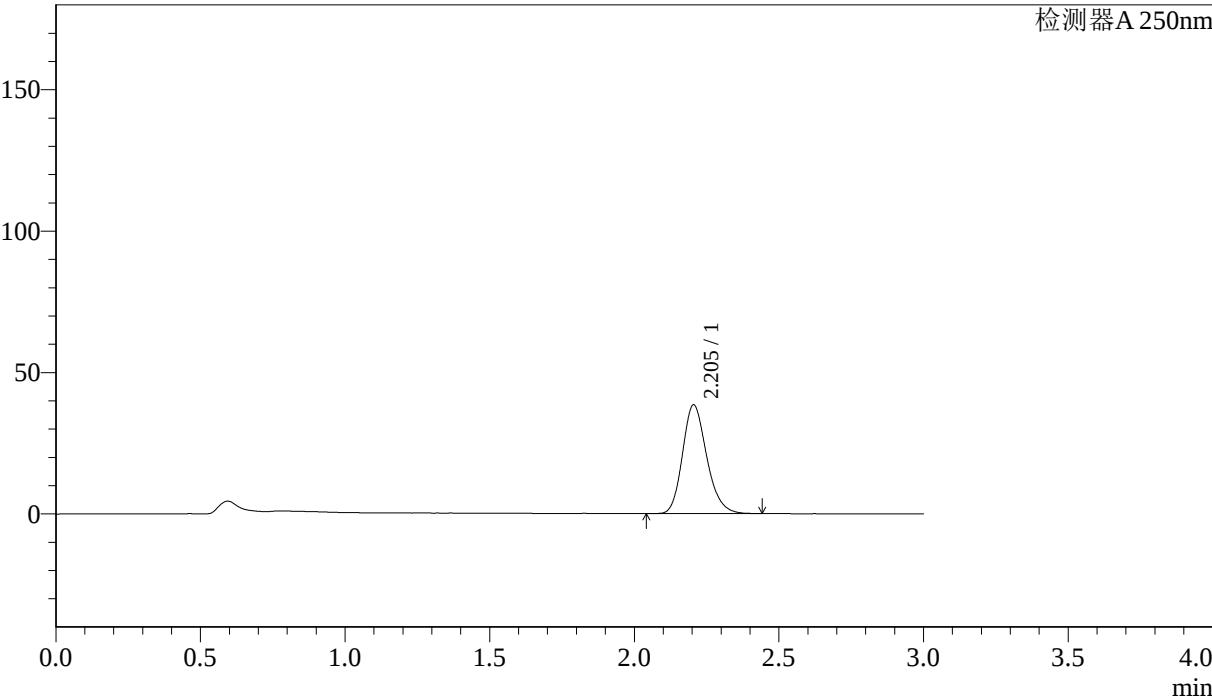
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	224233	38506	3371	1.199	--
总计		100.000	224233	38506			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-324-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:11:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

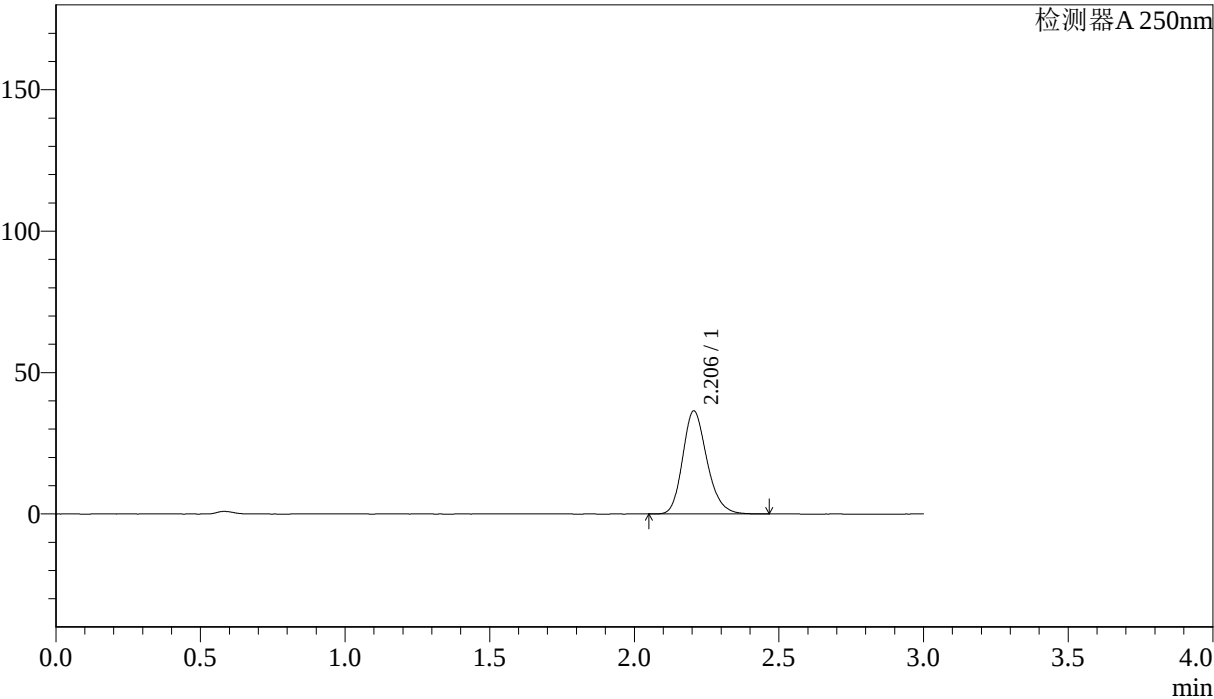
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	213256	36450	3349	1.203	--
总计		100.000	213256	36450			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-325-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:14:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

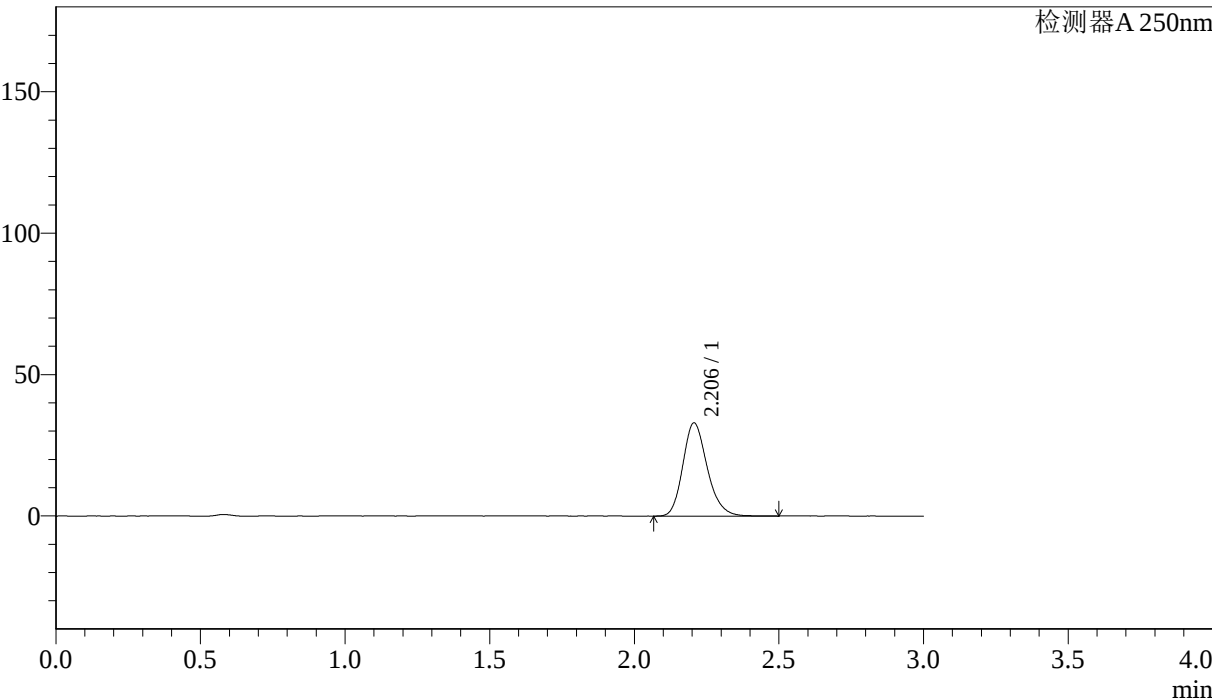
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	193723	32962	3339	1.207	--
总计		100.000	193723	32962			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



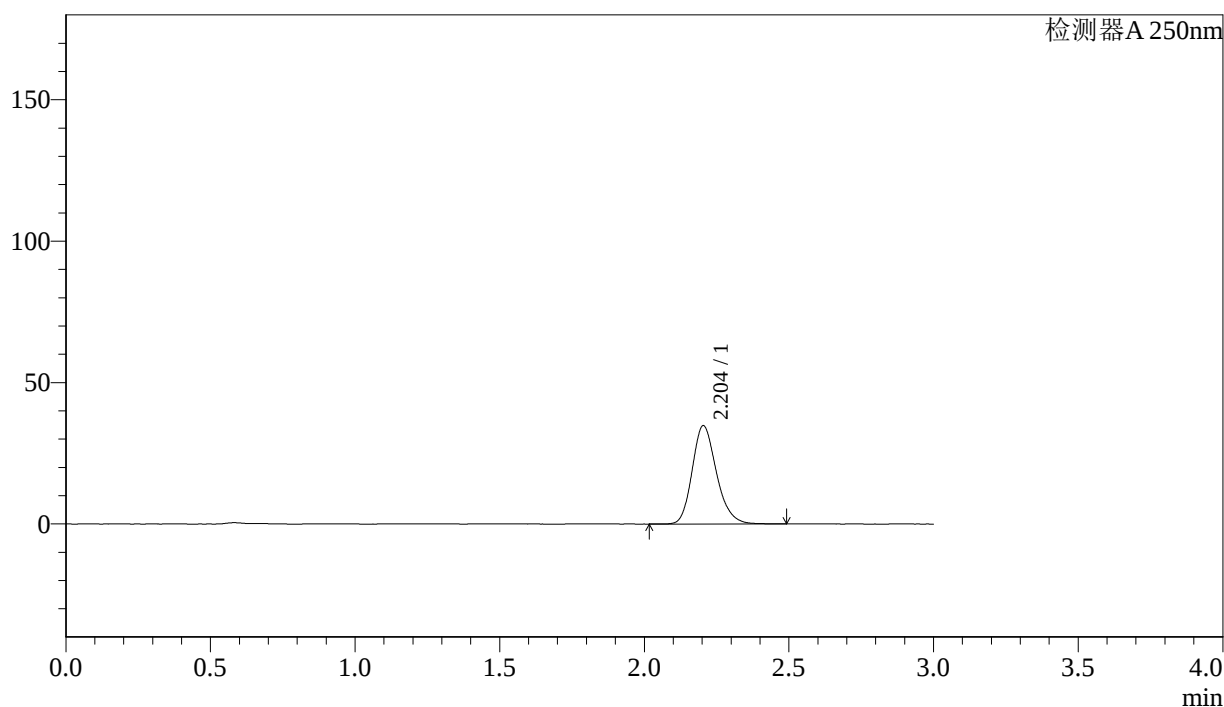
J305

<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 - 10-11/10-326-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:17:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	203967	34788	3352	1.207	--
总计		100.000	203967	34788			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



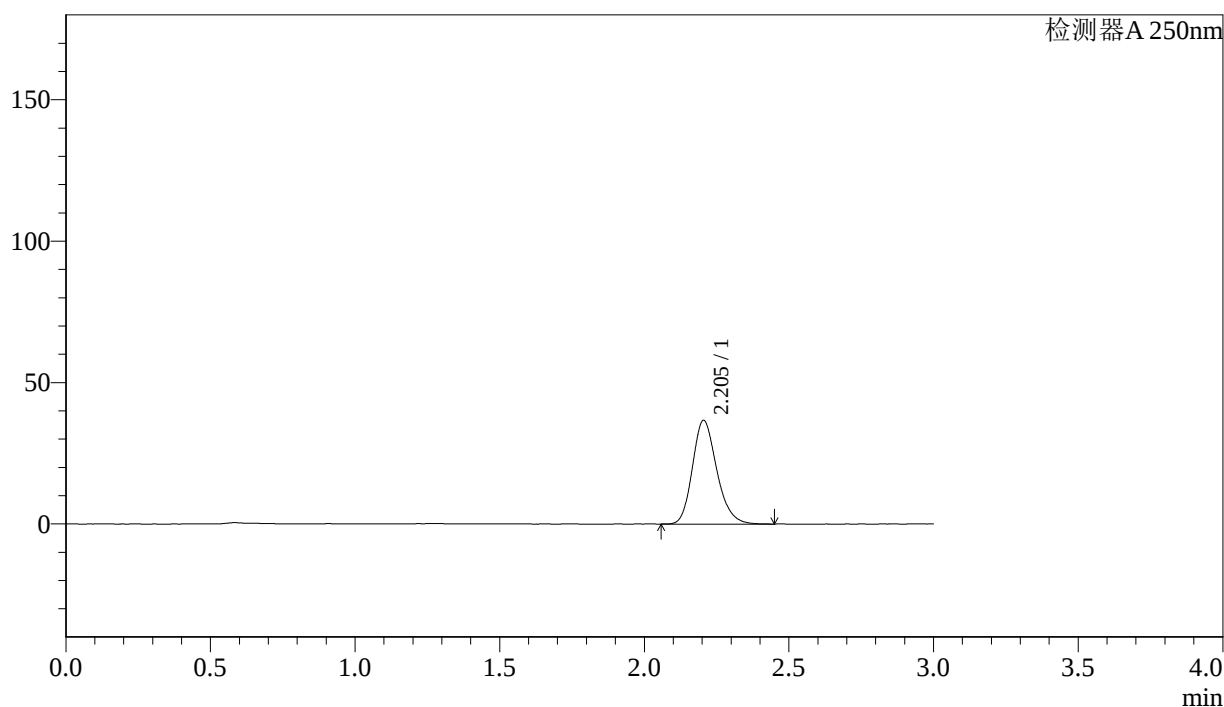
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-327-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:21:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	215115	36698	3331	1.208	--
总计		100.000	215115	36698			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-328-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:24:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

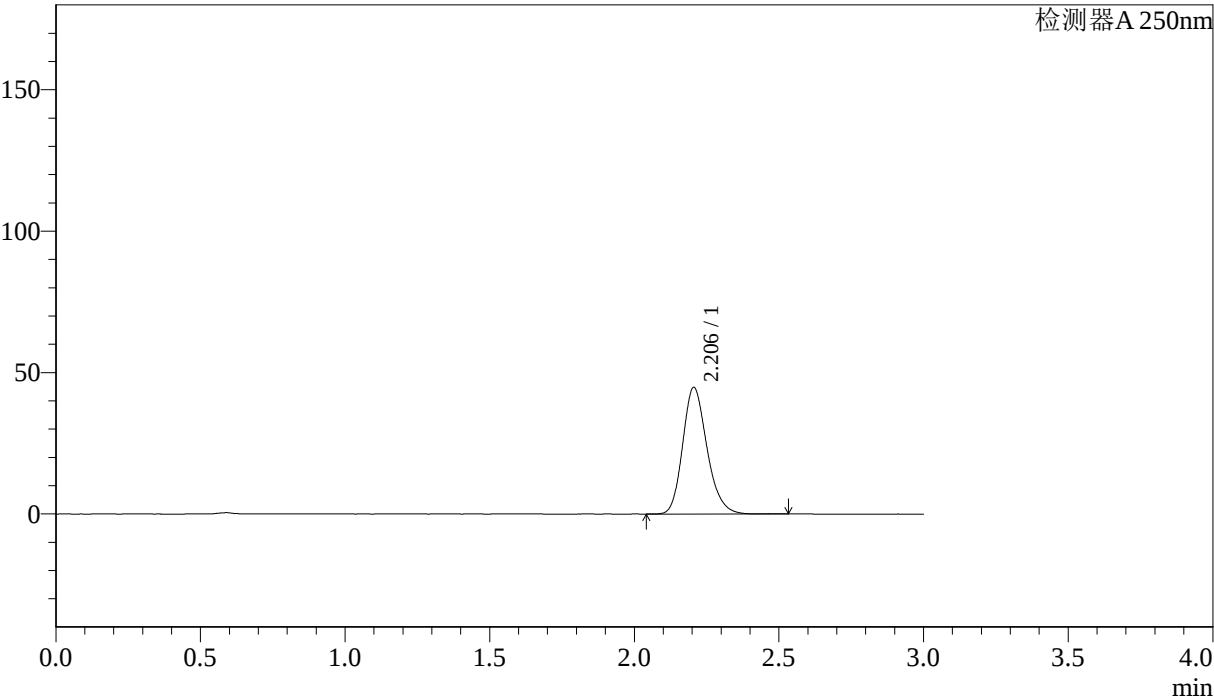
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	263258	44810	3334	1.206	--
总计		100.000	263258	44810			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-329-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:28:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

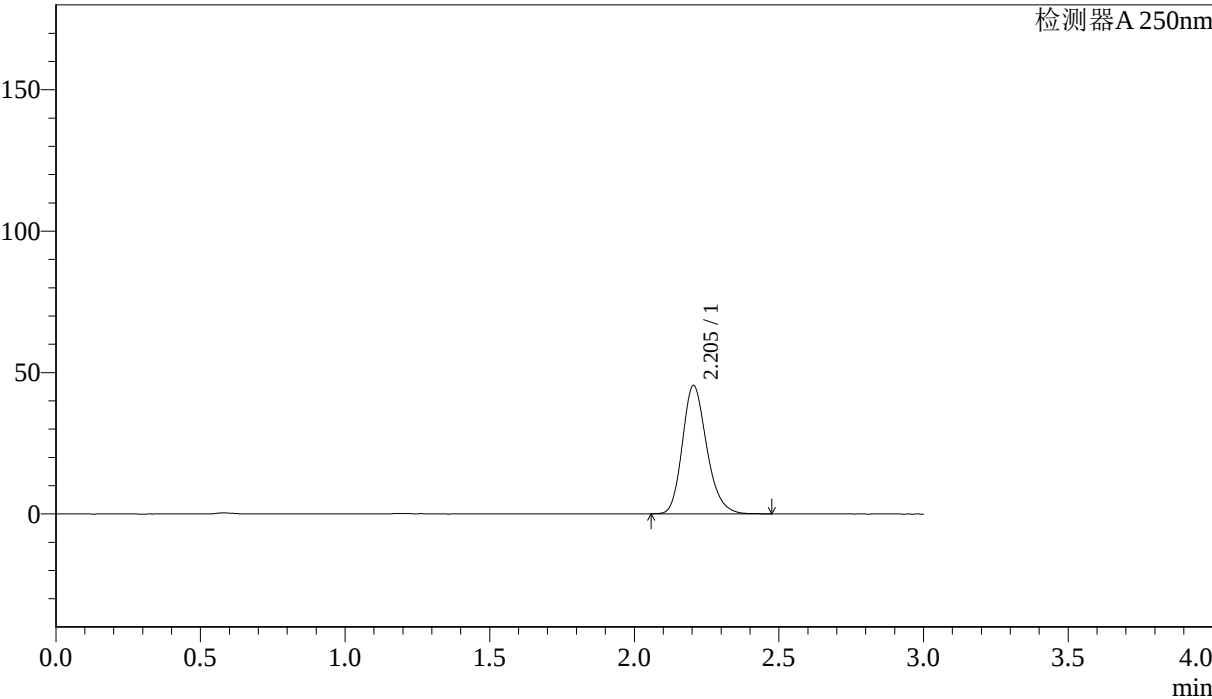
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	267306	45467	3326	1.211	--
总计		100.000	267306	45467			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-330-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:31:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

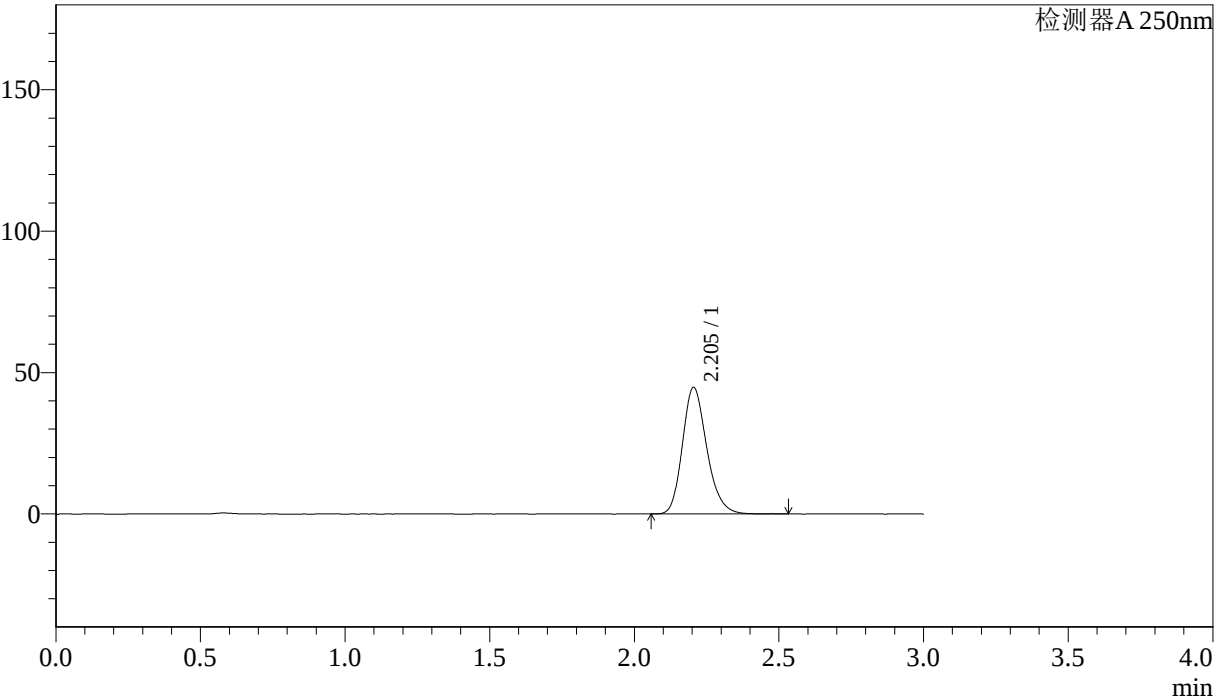
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	263434	44830	3334	1.211	--
总计		100.000	263434	44830			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-331-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:34:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

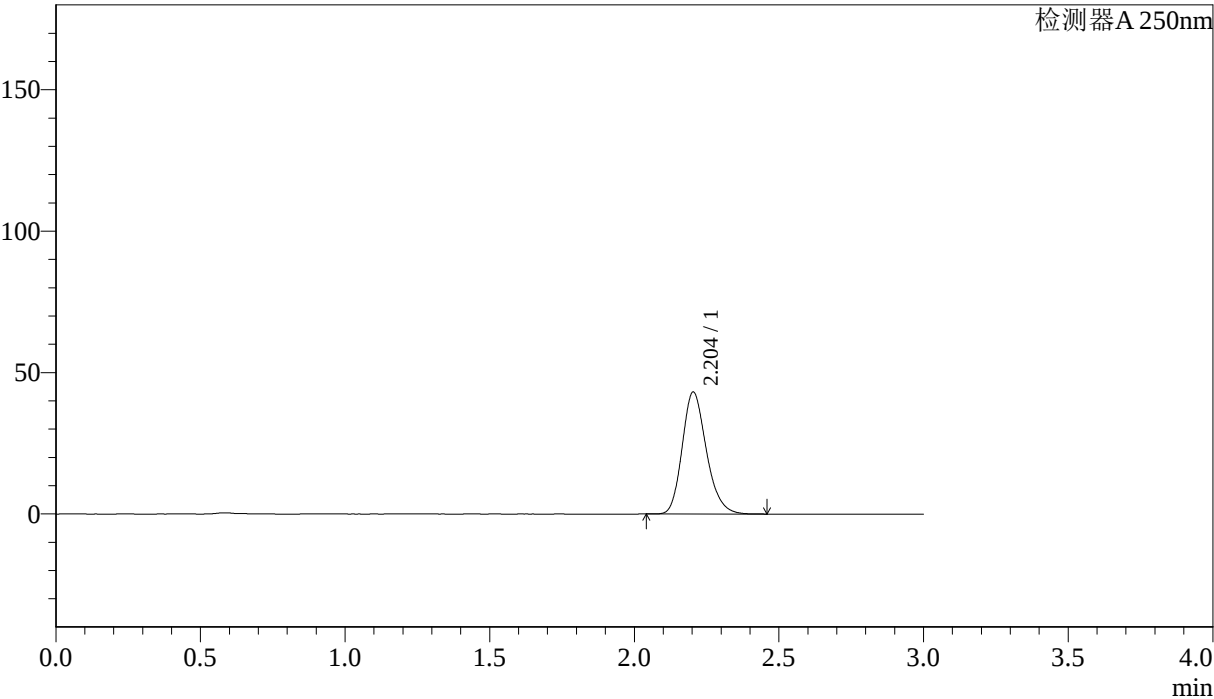
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	251962	43153	3351	1.210	--
总计		100.000	251962	43153			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



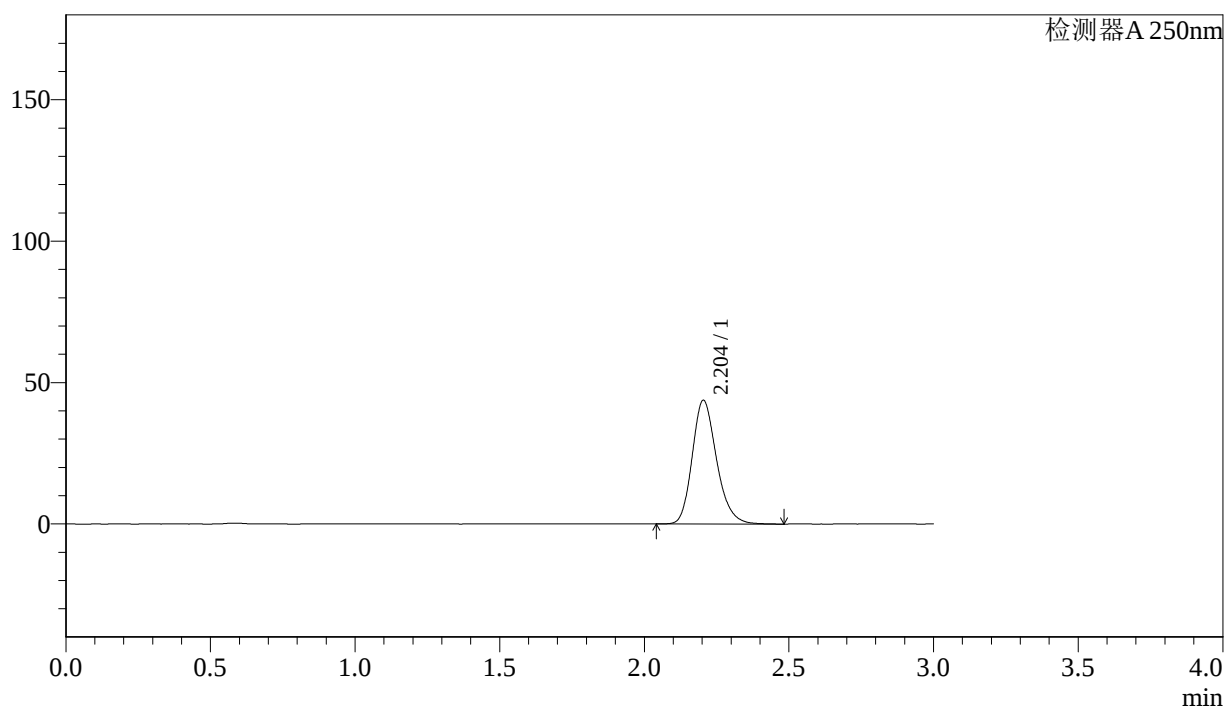
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-332-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	257157	43770	3336	1.214	--
总计		100.000	257157	43770			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-333-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:41:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

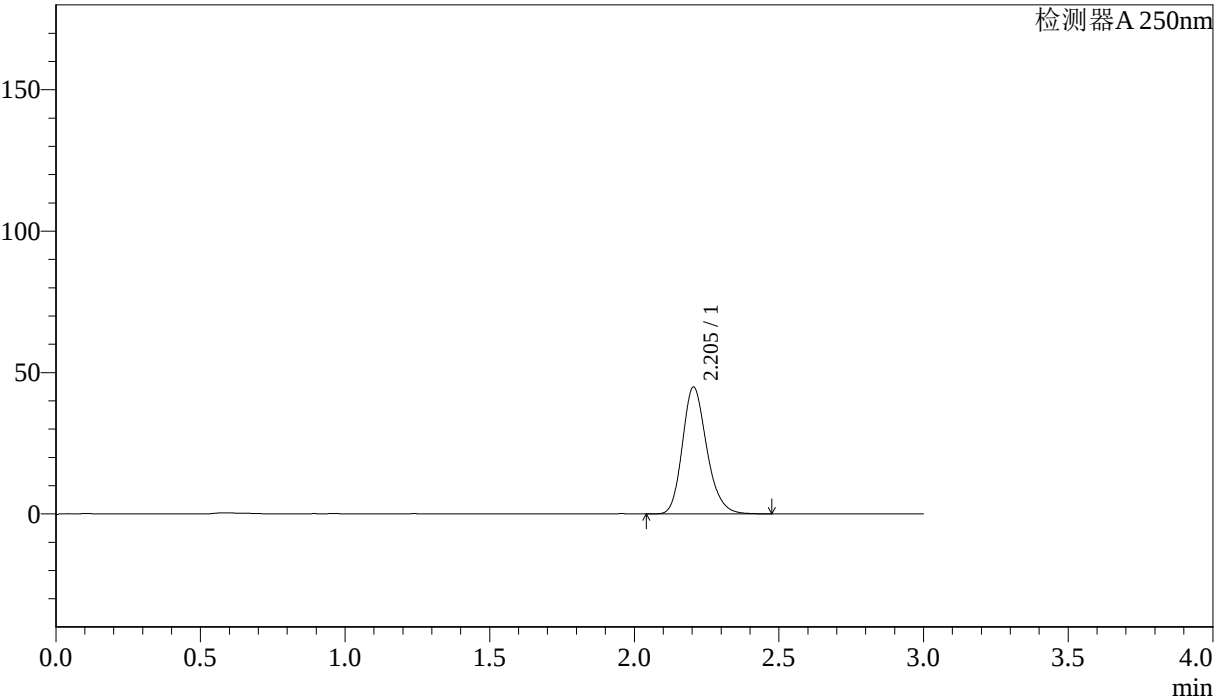
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	263605	44932	3332	1.208	--
总计		100.000	263605	44932			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-334-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:44:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

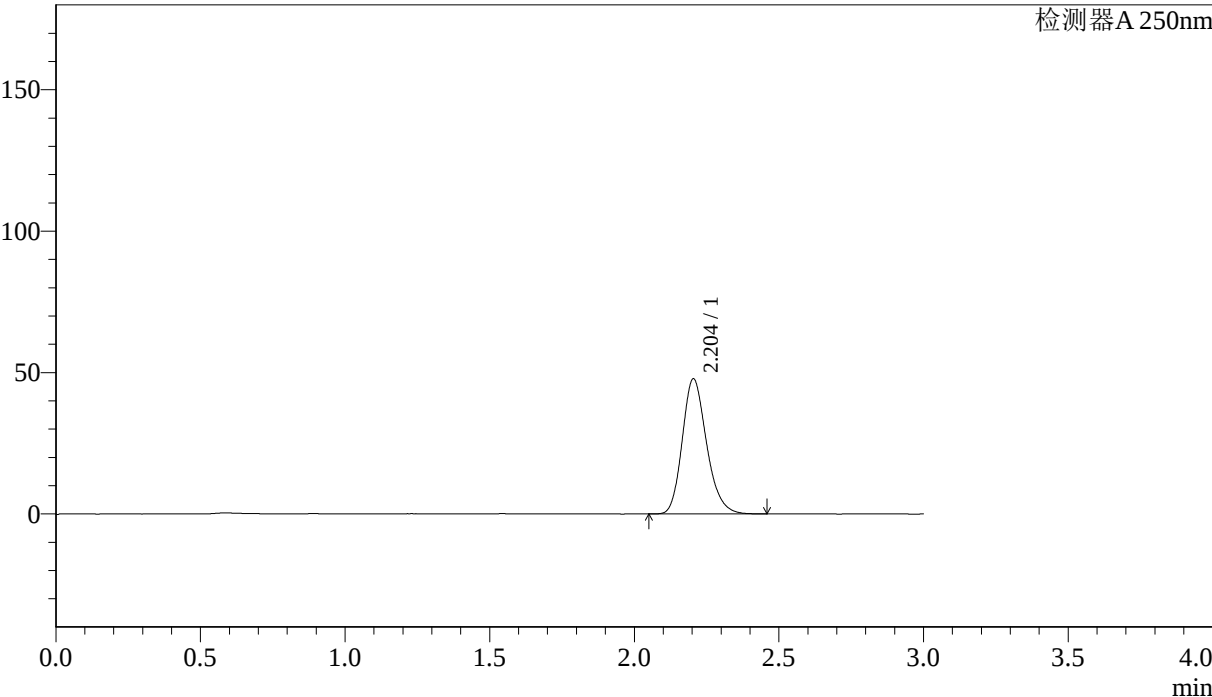
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	280222	47818	3343	1.208	--
总计		100.000	280222	47818			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-335-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:48:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

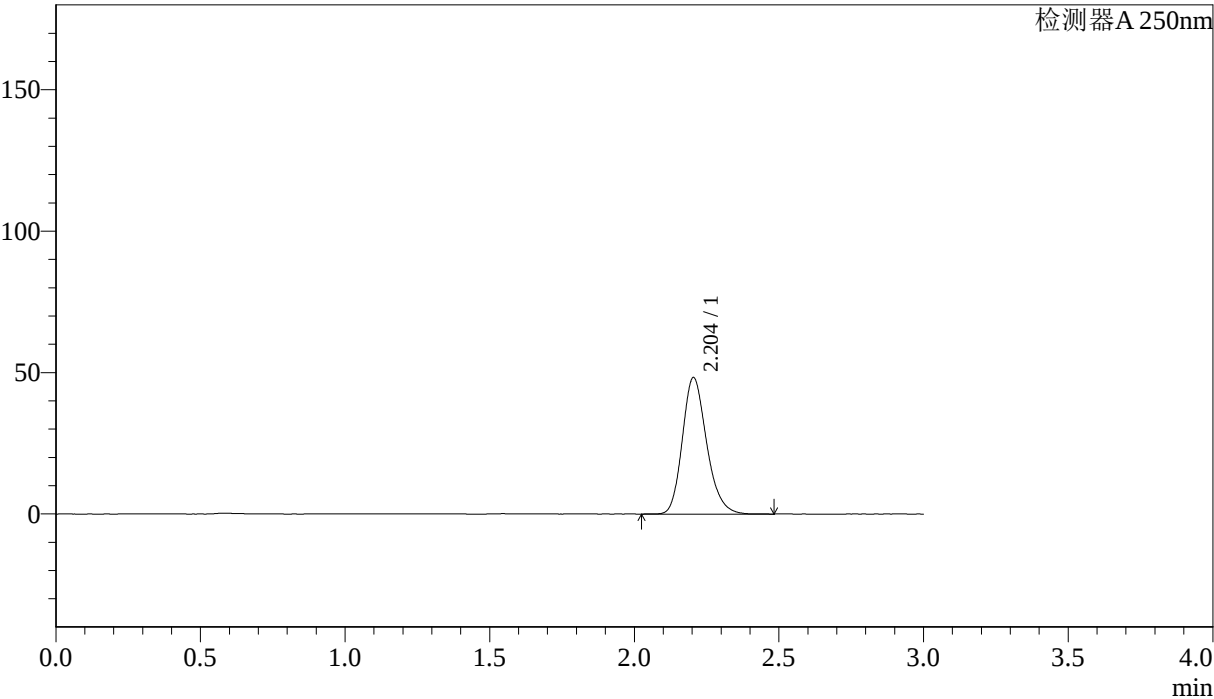
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	283099	48304	3353	1.212	--
总计		100.000	283099	48304			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



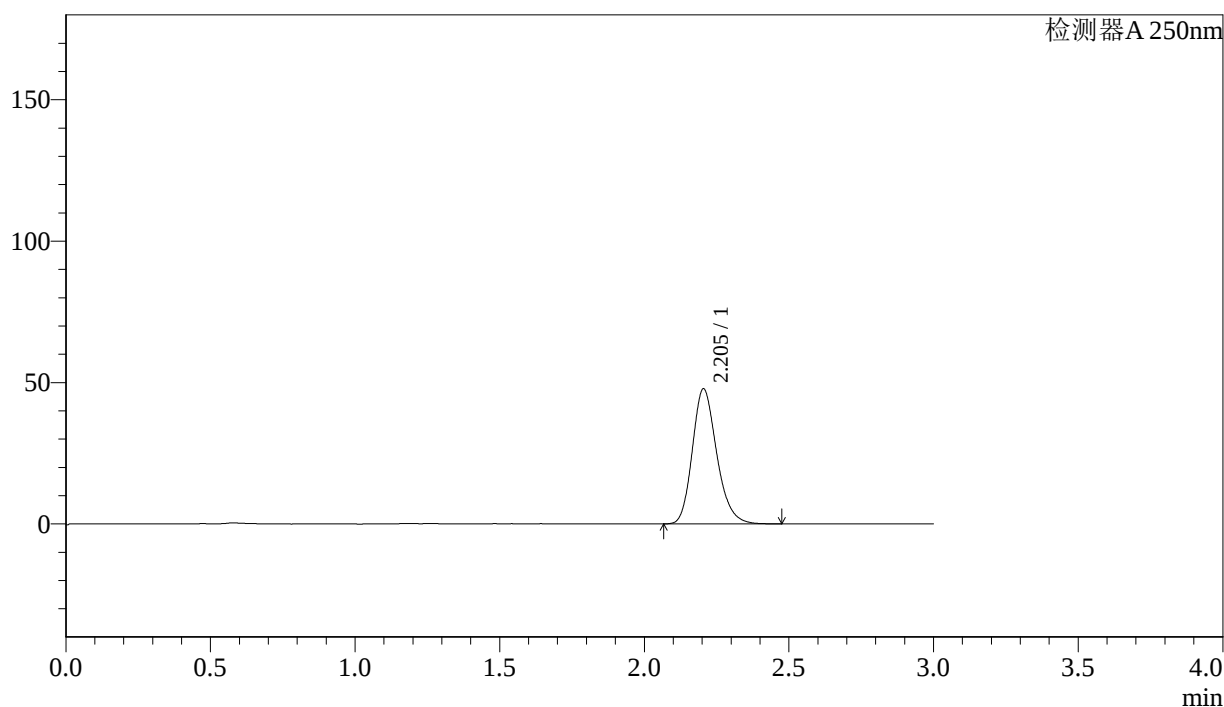
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-336-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:51:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	281062	47811	3323	1.212	--
总计		100.000	281062	47811			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



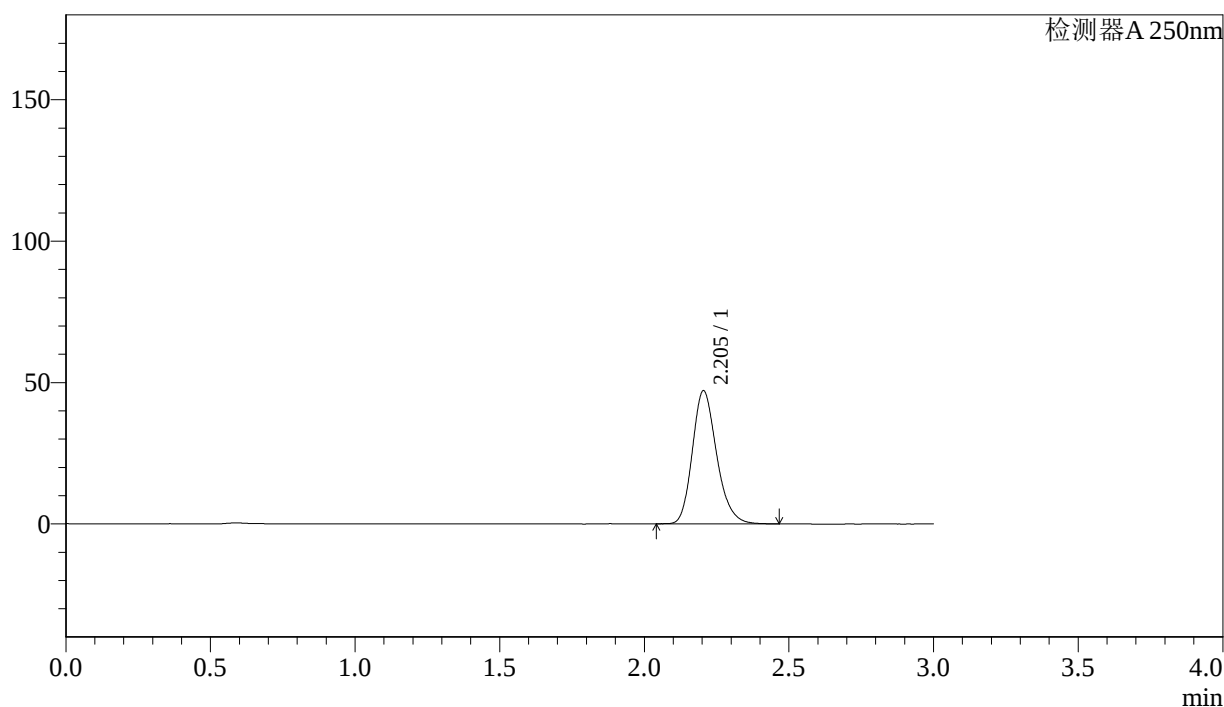
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-337-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	275845	47092	3353	1.213	--
总计		100.000	275845	47092			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



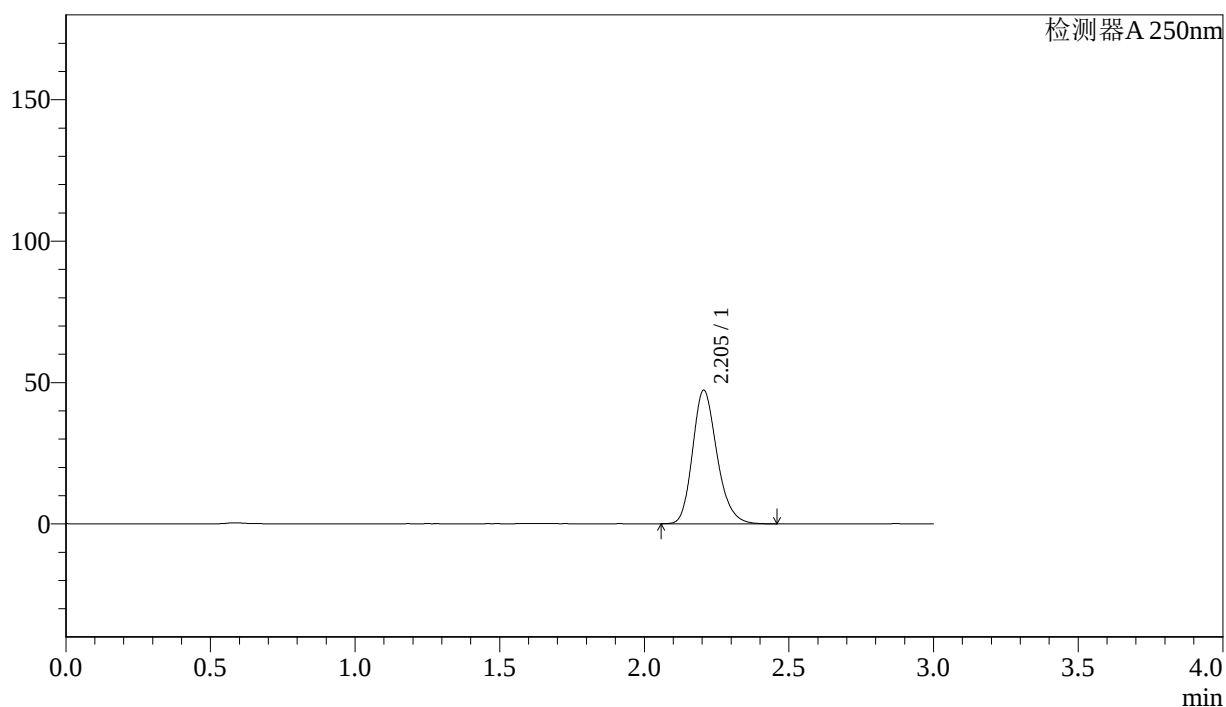
J305

<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 - 10-11/10-338-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:58:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	278303	47304	3326	1.212	--
总计		100.000	278303	47304			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-339-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:01:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

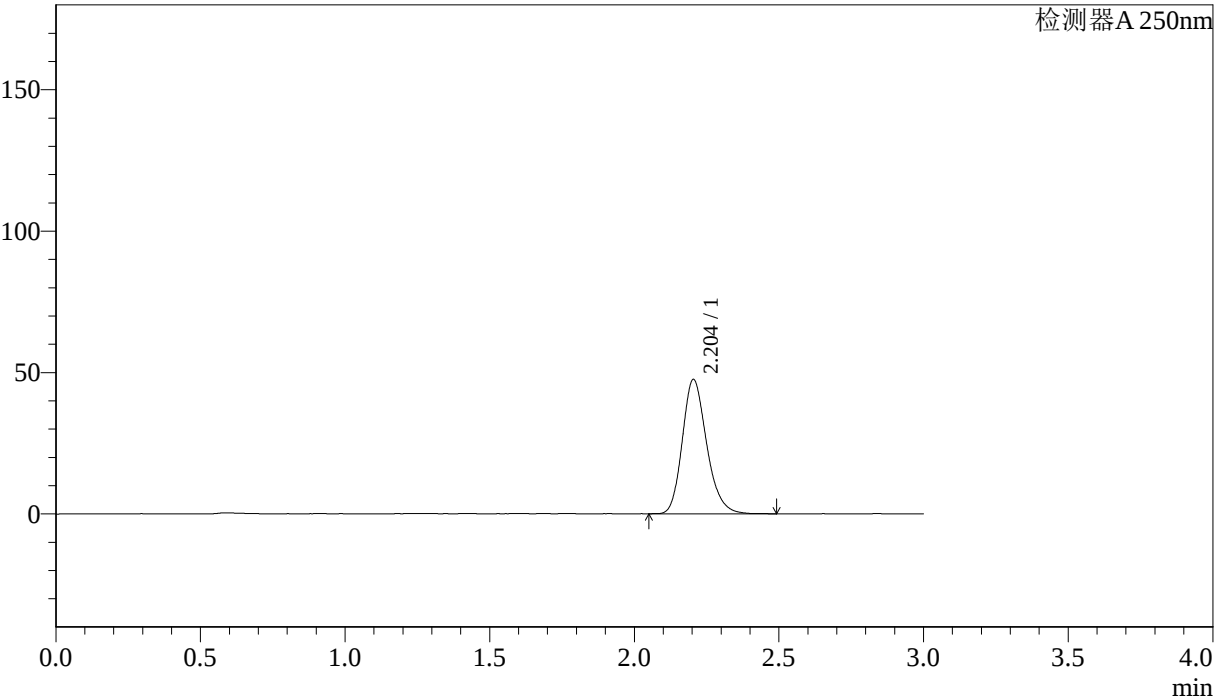
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	279215	47532	3341	1.212	--
总计		100.000	279215	47532			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-340-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:05:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

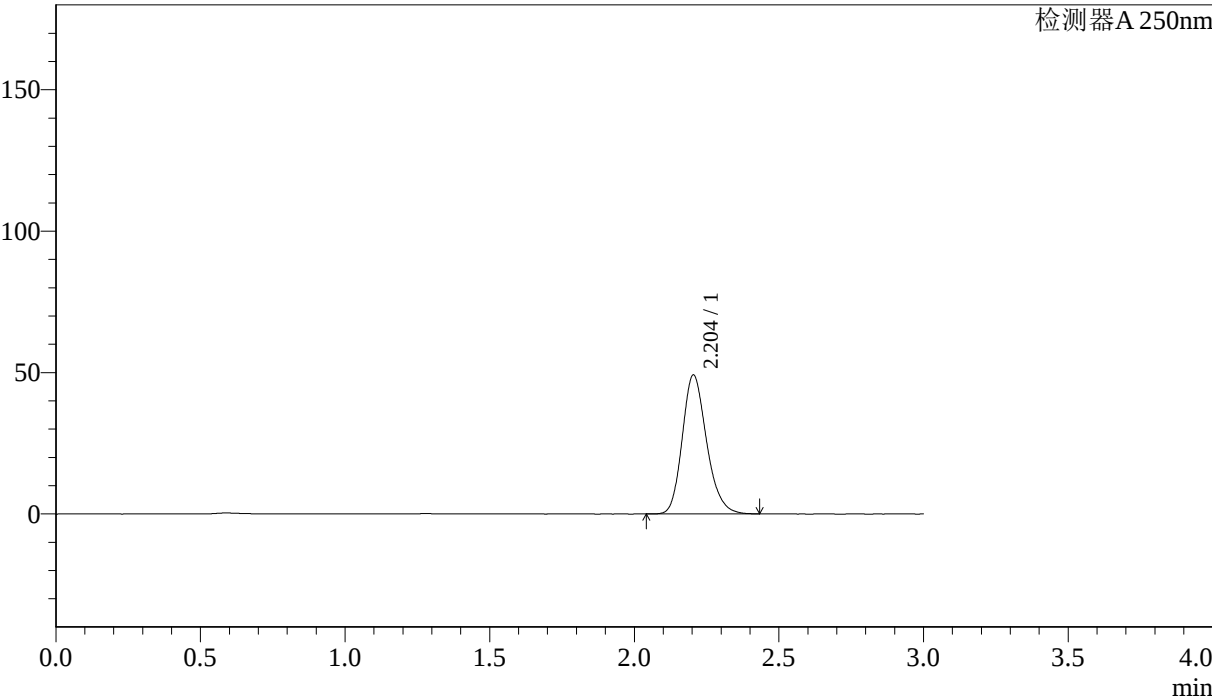
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	288063	49147	3344	1.207	--
总计		100.000	288063	49147			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-341-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:08:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

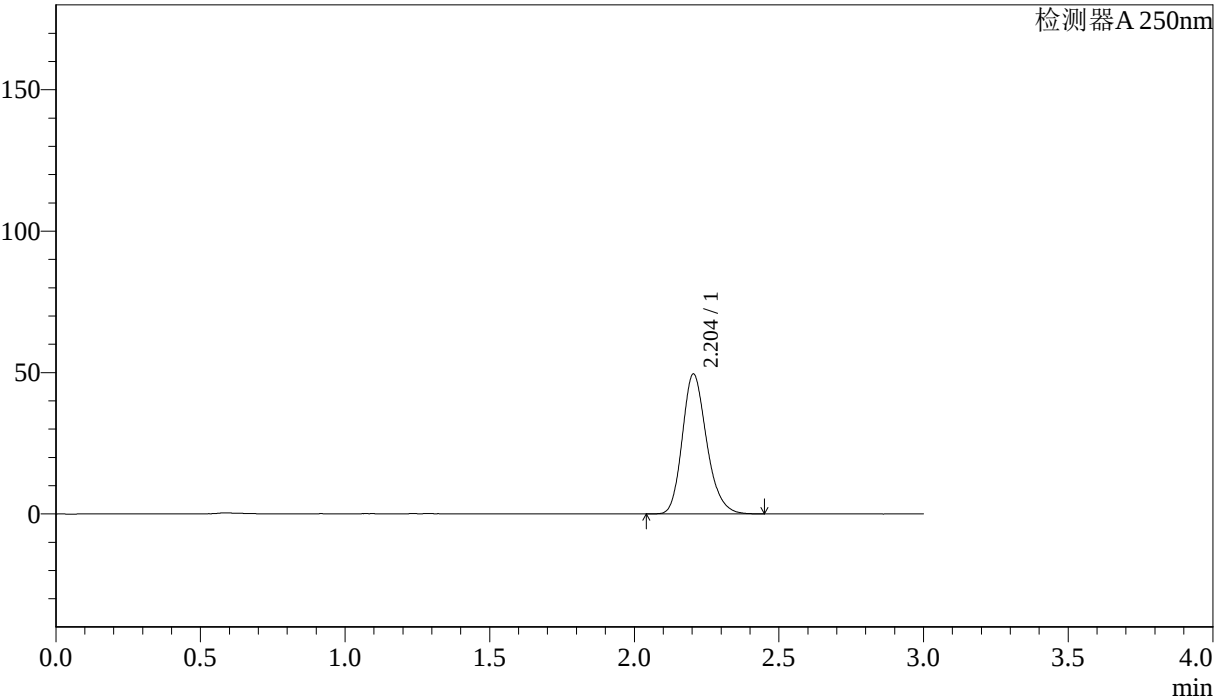
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	289917	49502	3347	1.212	--
总计		100.000	289917	49502			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



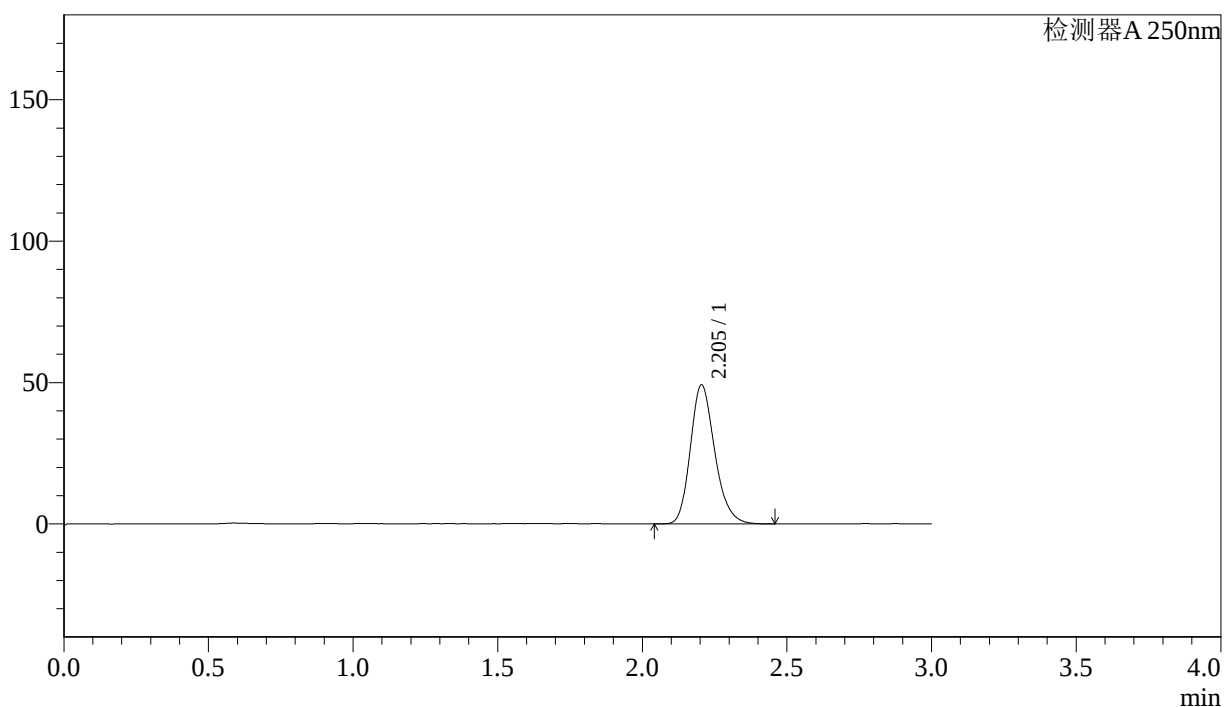
J305

<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 - 10-11/10-342-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:11:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	288402	49169	3332	1.210	--
总计		100.000	288402	49169			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-343-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:15:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

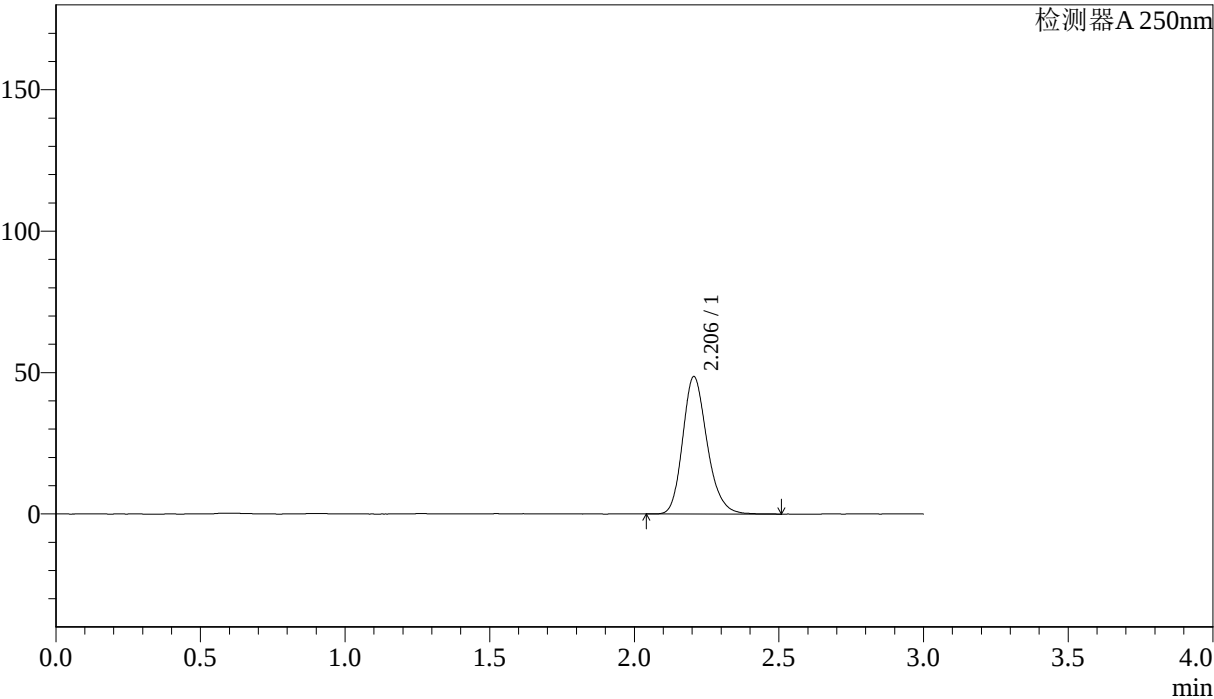
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	286266	48619	3337	1.210	--
总计		100.000	286266	48619			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



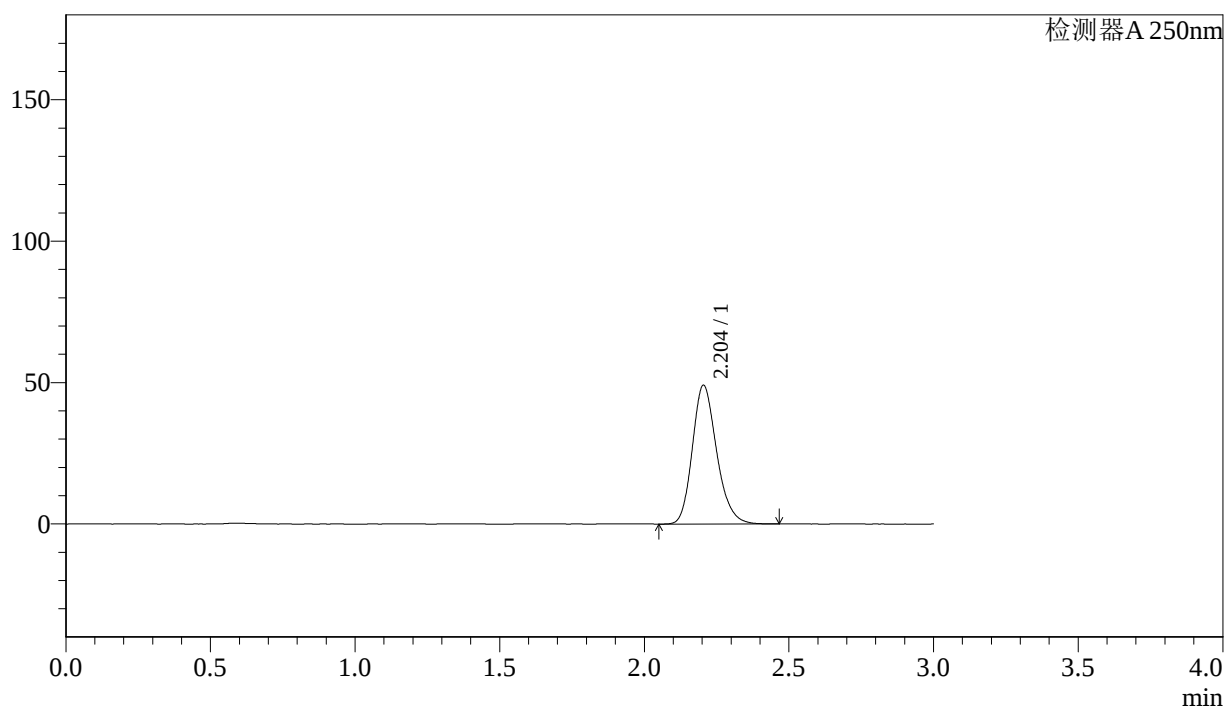
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-344-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:18:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	288065	49136	3338	1.209	--
总计		100.000	288065	49136			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



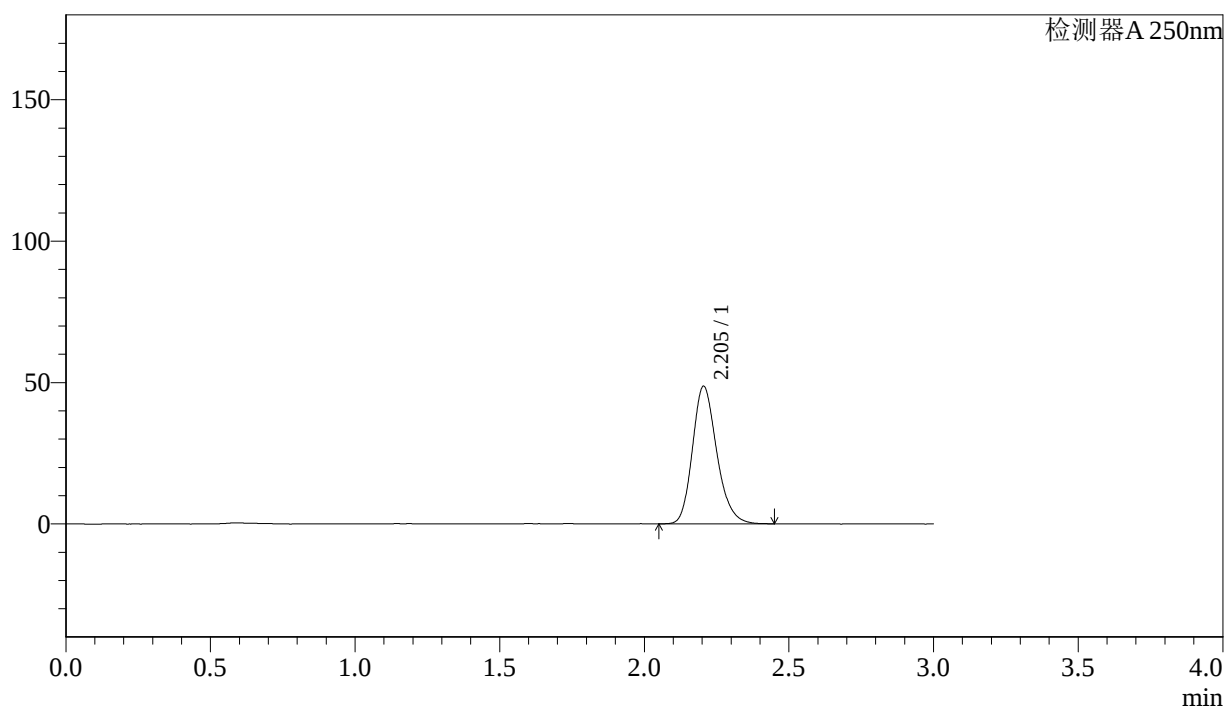
J305

<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 - 10-11/10-345-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:21:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	285868	48704	3347	1.212	--
总计		100.000	285868	48704			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-346-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:25:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

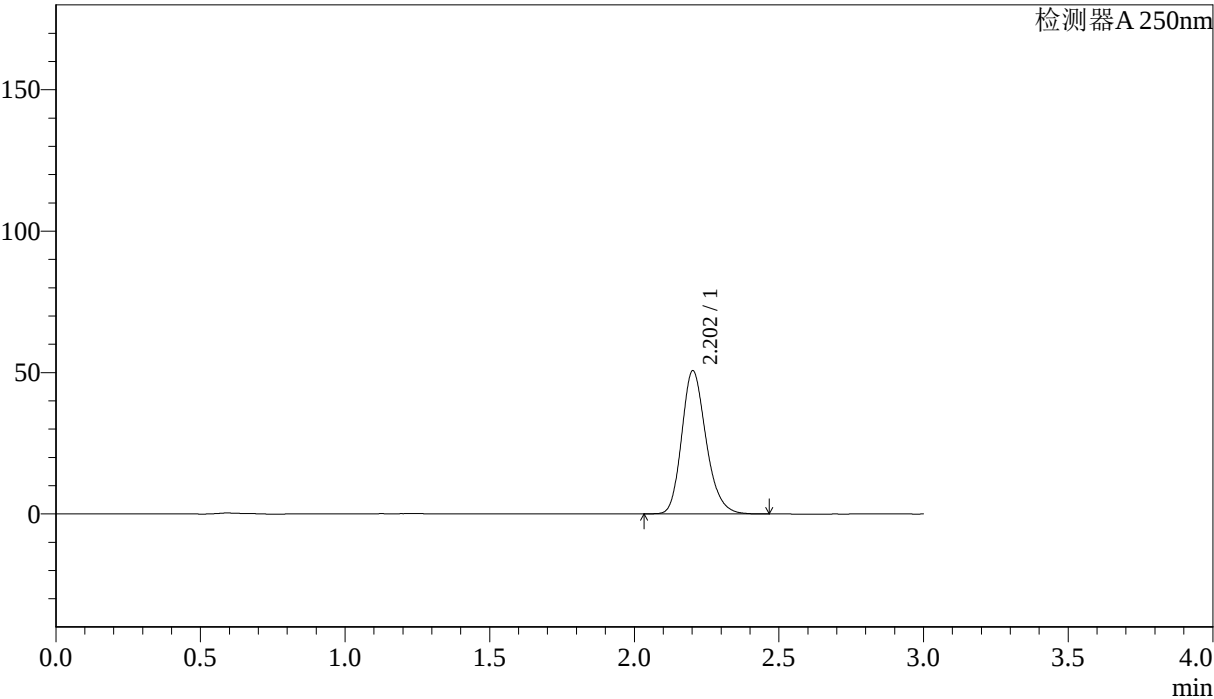
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	297249	50555	3344	1.212	--
总计		100.000	297249	50555			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-347-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:28:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

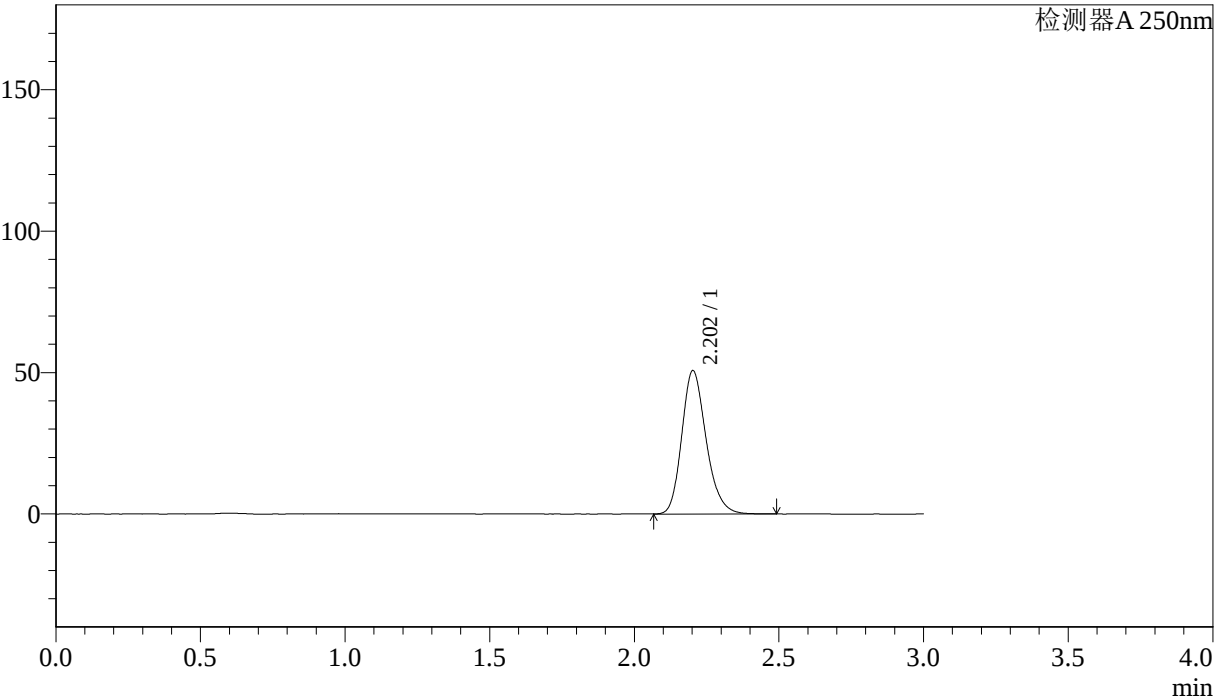
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	297954	50603	3332	1.213	--
总计		100.000	297954	50603			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



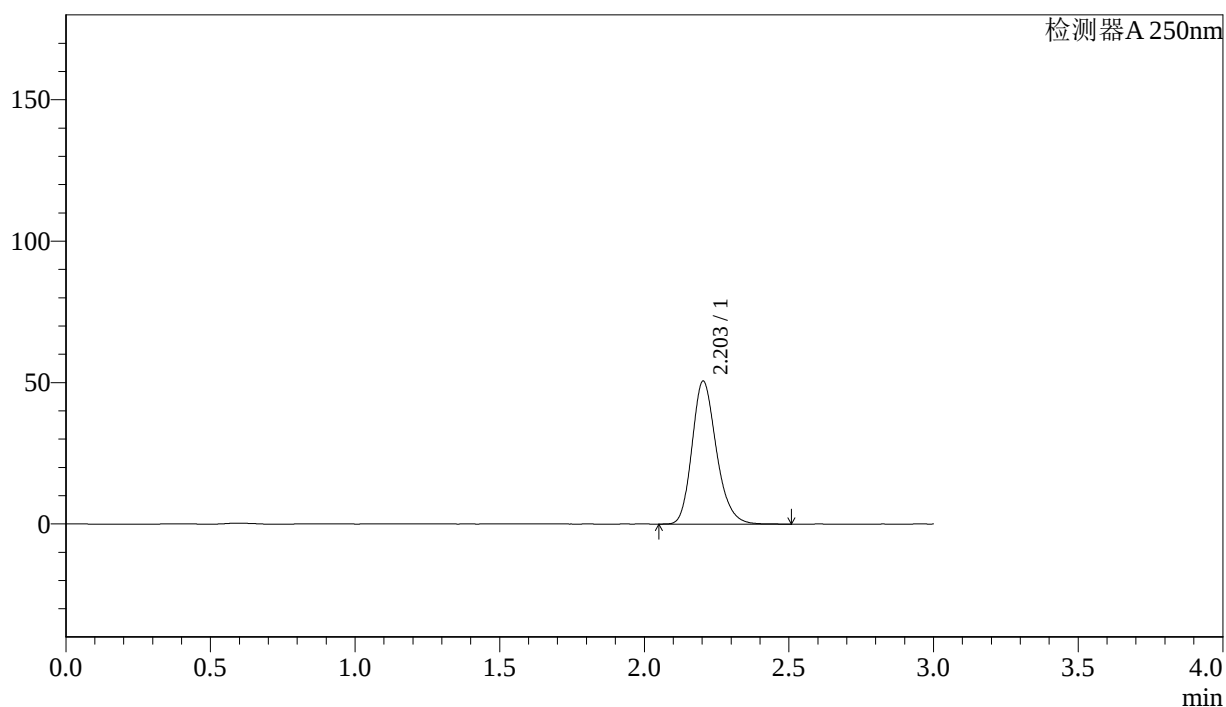
J305

<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 - 10-11/10-348-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	297644	50581	3343	1.212	--
总计		100.000	297644	50581			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-349-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:35:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

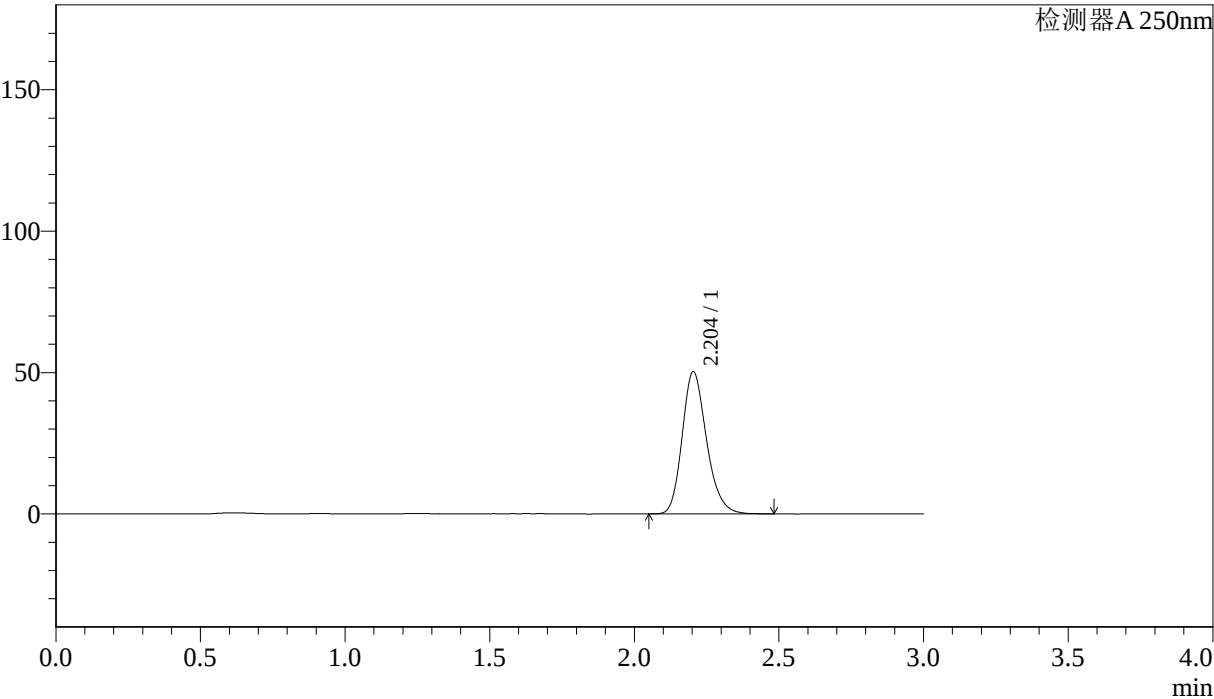
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	295597	50311	3334	1.214	--
总计		100.000	295597	50311			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



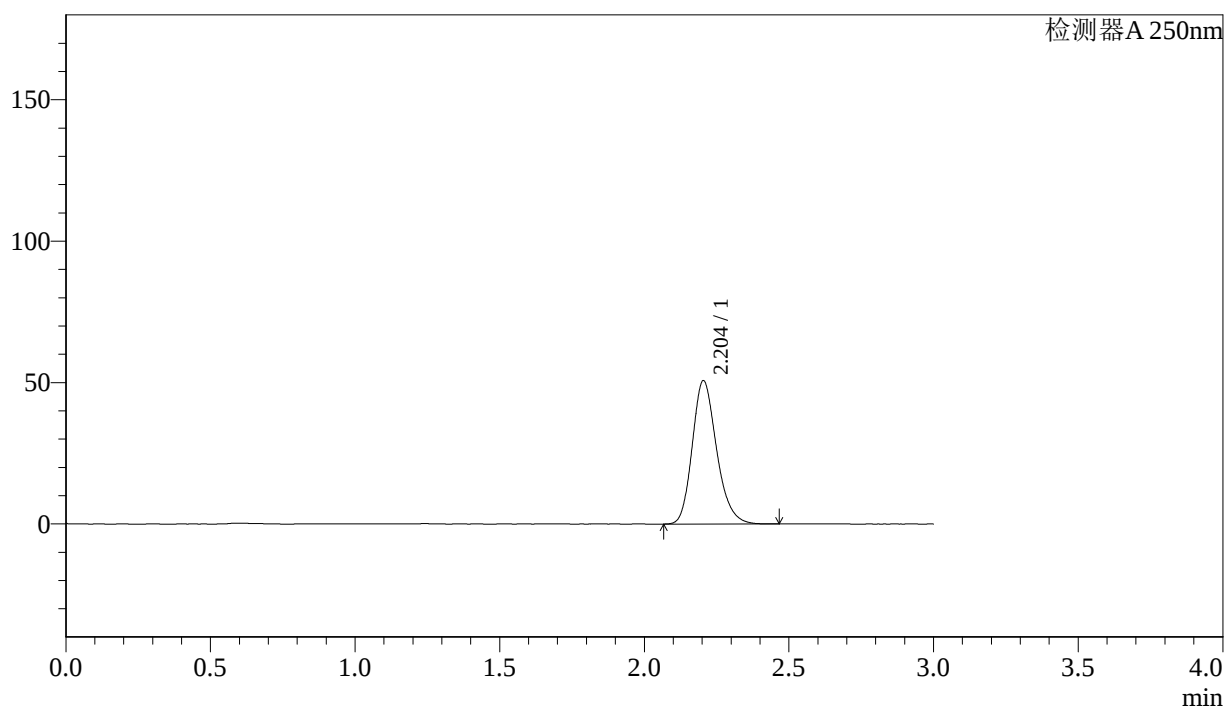
J305

<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 - 10-11/10-350-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:38:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	297585	50736	3342	1.213	--
总计		100.000	297585	50736			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-351-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:42:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

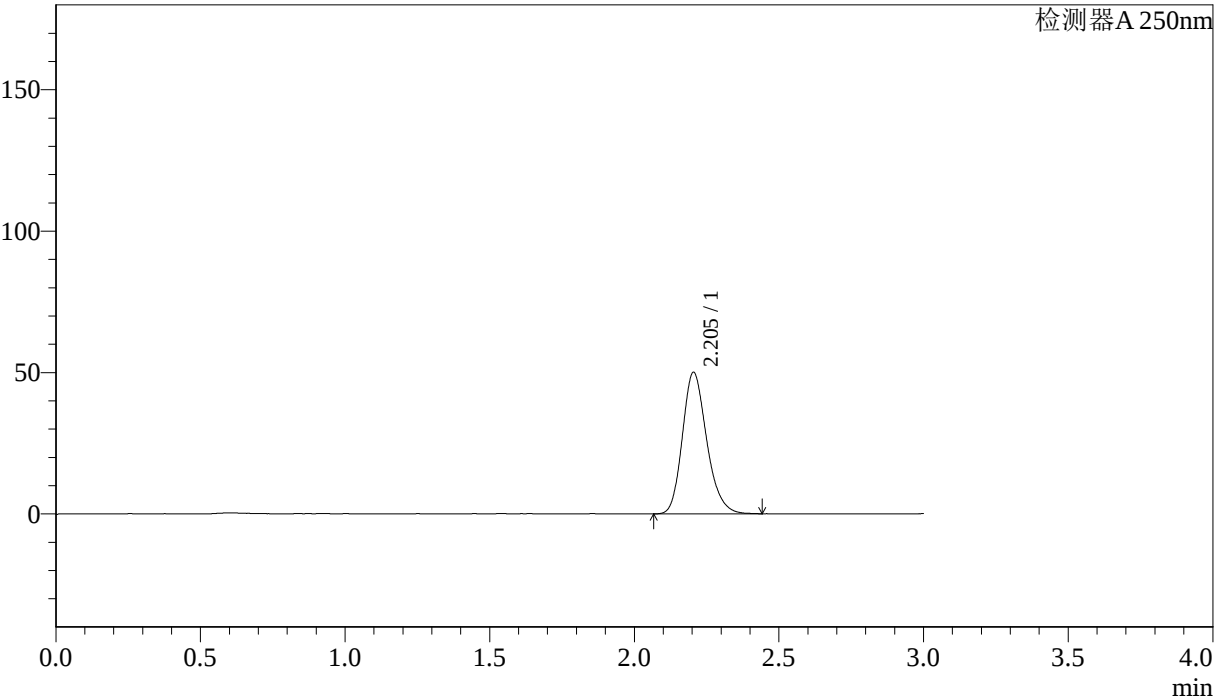
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	293271	50087	3349	1.210	--
总计		100.000	293271	50087			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



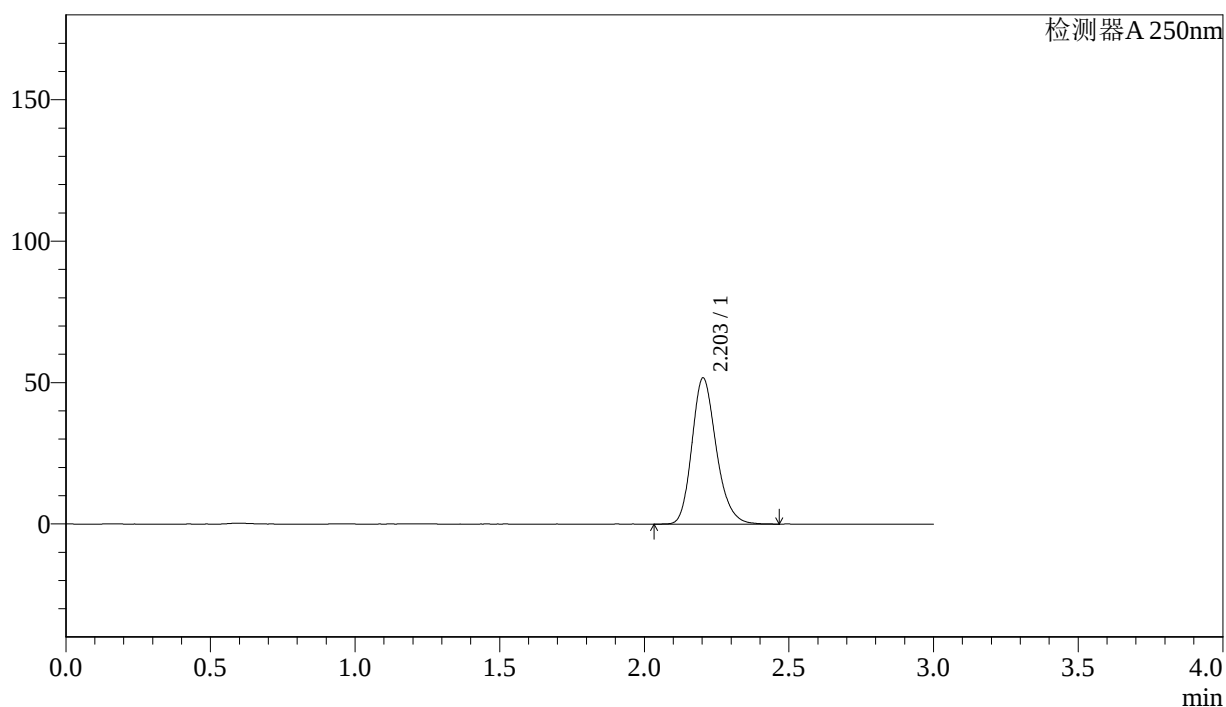
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-352-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:45:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	303671	51651	3339	1.212	--
总计		100.000	303671	51651			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



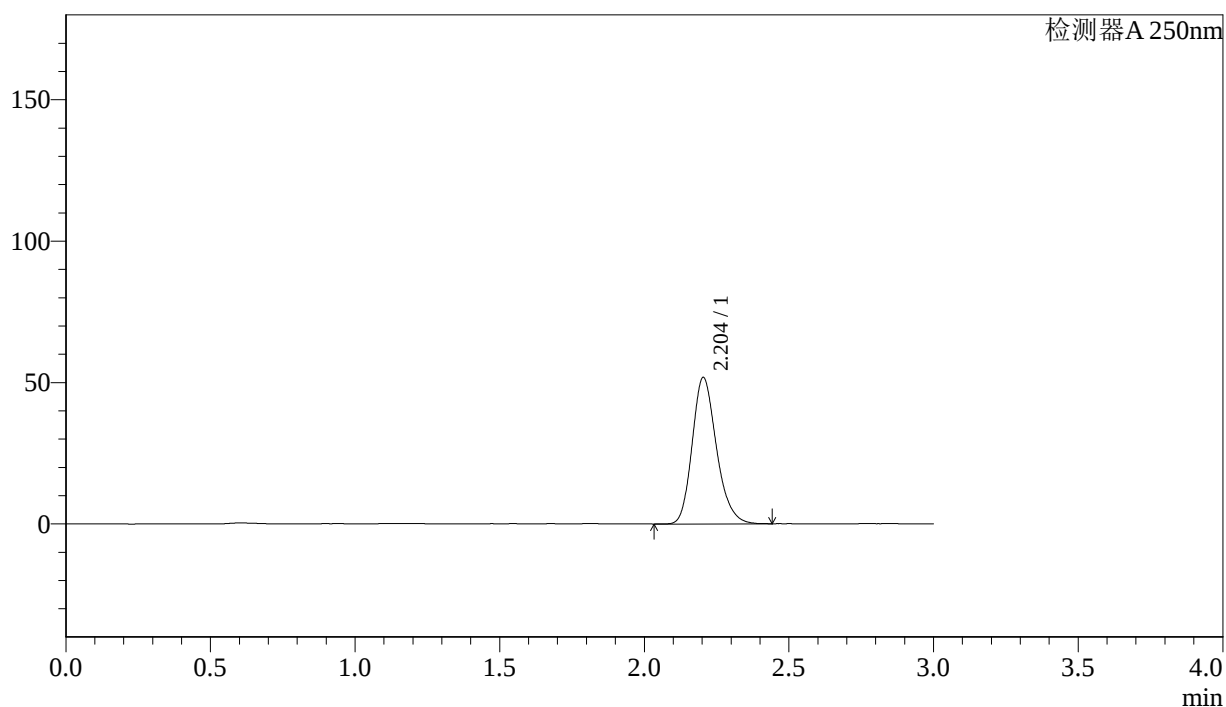
J305

<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 - 10-11/10-353-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:48:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	303204	51809	3354	1.214	--
总计		100.000	303204	51809			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-354-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:52:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

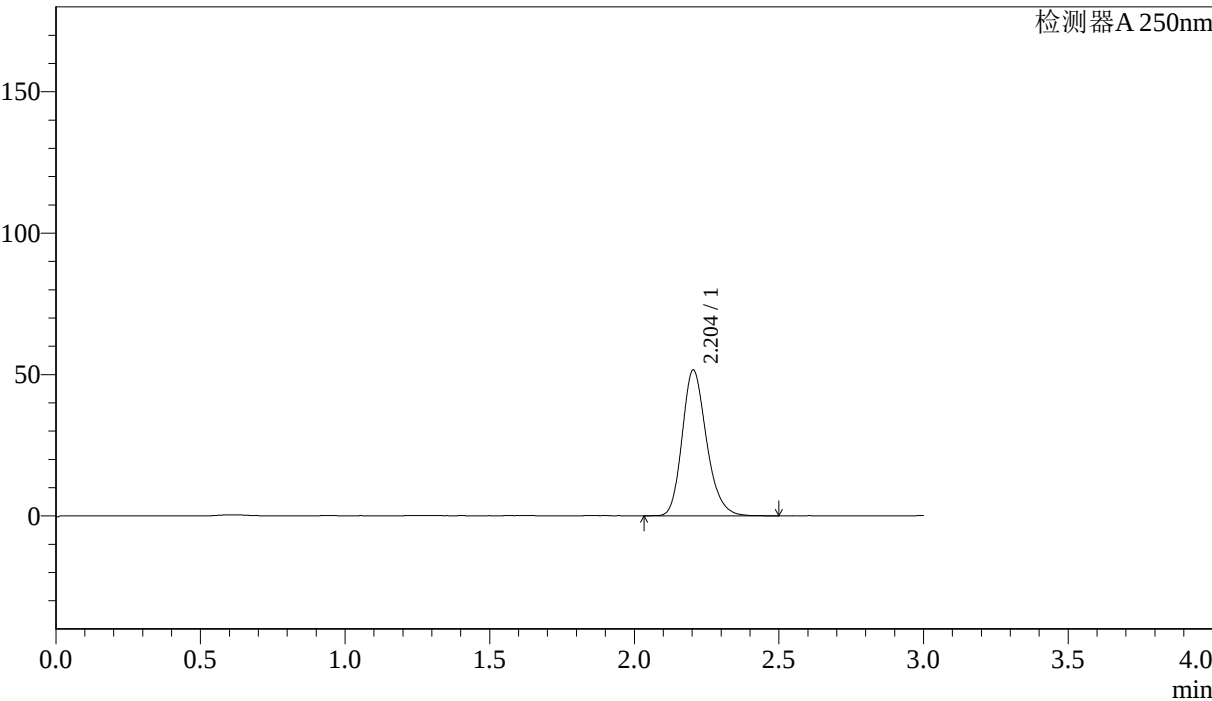
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	302908	51574	3347	1.216	--
总计		100.000	302908	51574			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-355-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:55:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

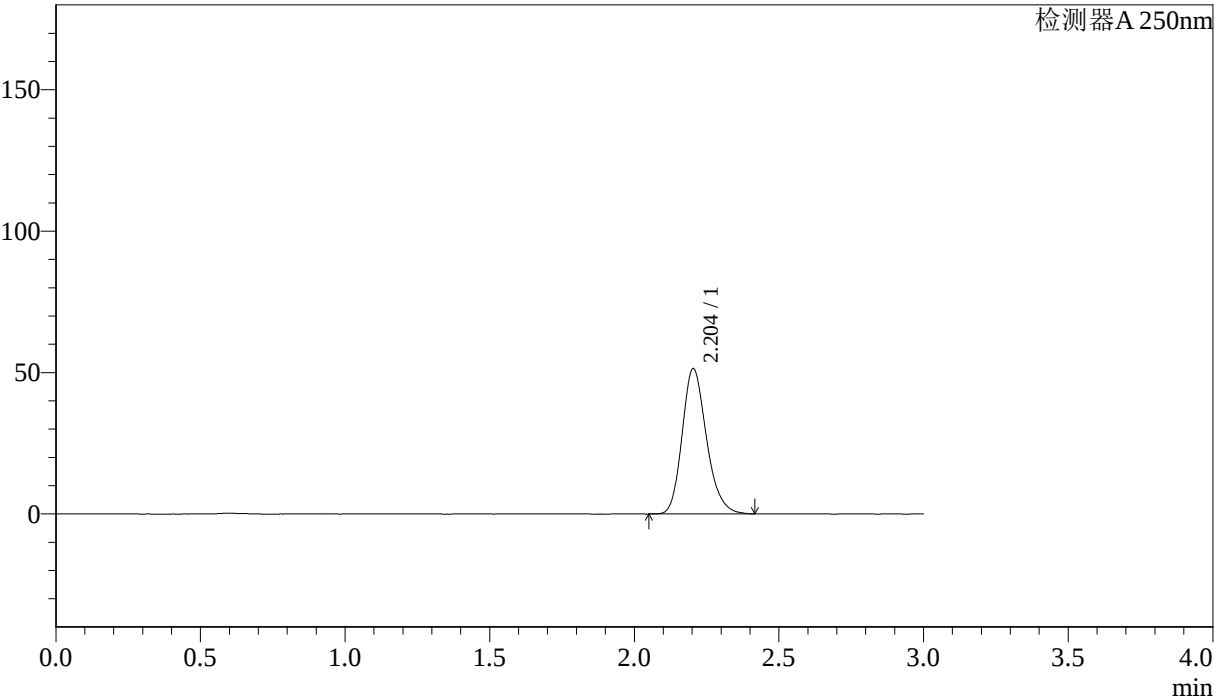
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	301864	51398	3332	1.211	--
总计		100.000	301864	51398			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



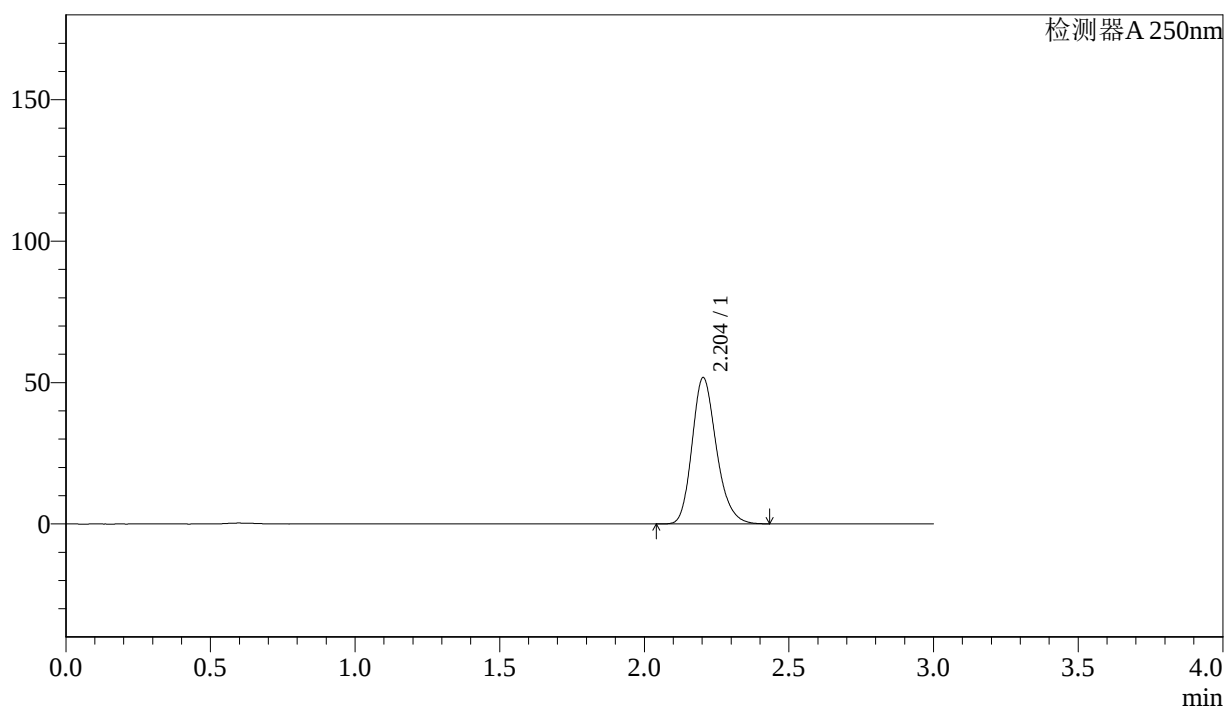
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-356-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:58:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	303409	51715	3342	1.217	--
总计		100.000	303409	51715			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-357-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:02:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

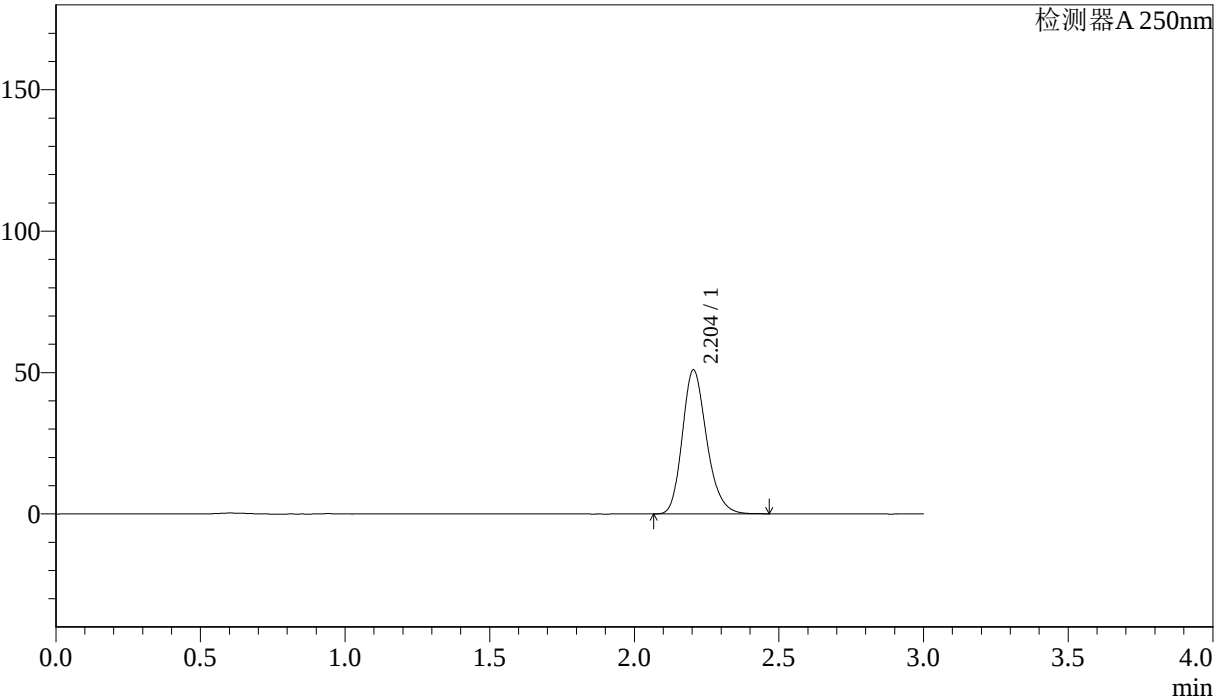
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	298647	50925	3348	1.213	--
总计		100.000	298647	50925			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



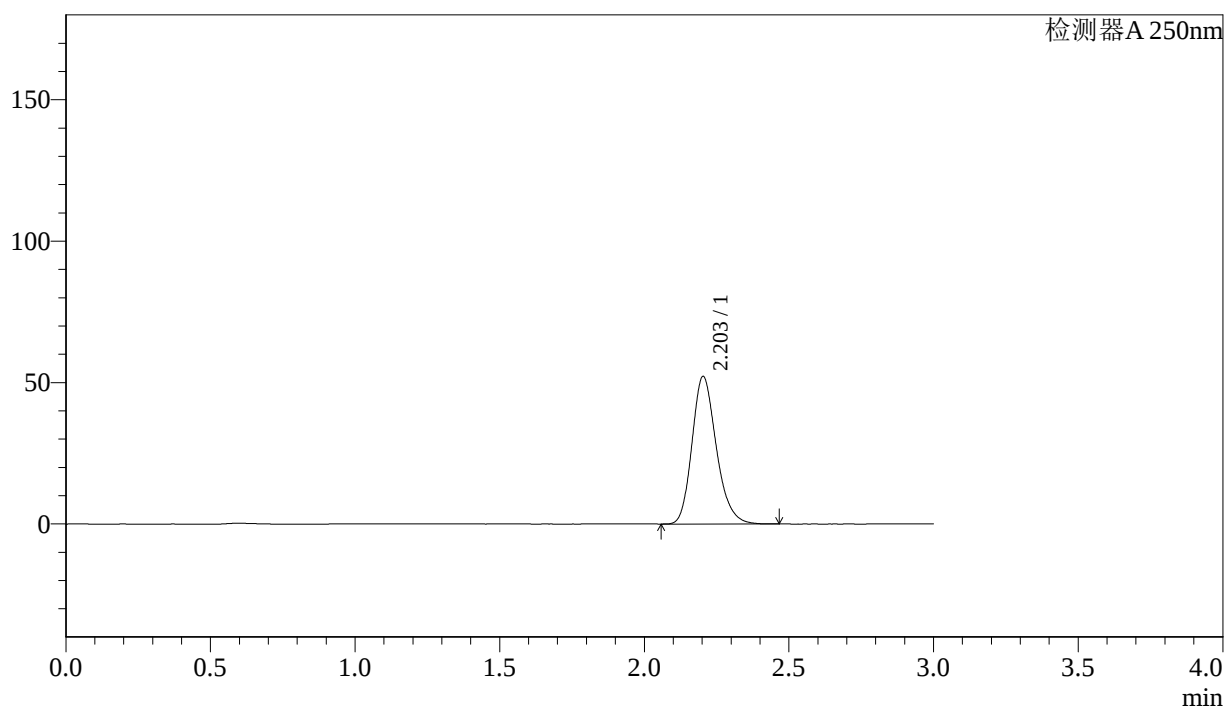
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-358-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:05:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	305688	52157	3350	1.212	--
总计		100.000	305688	52157			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



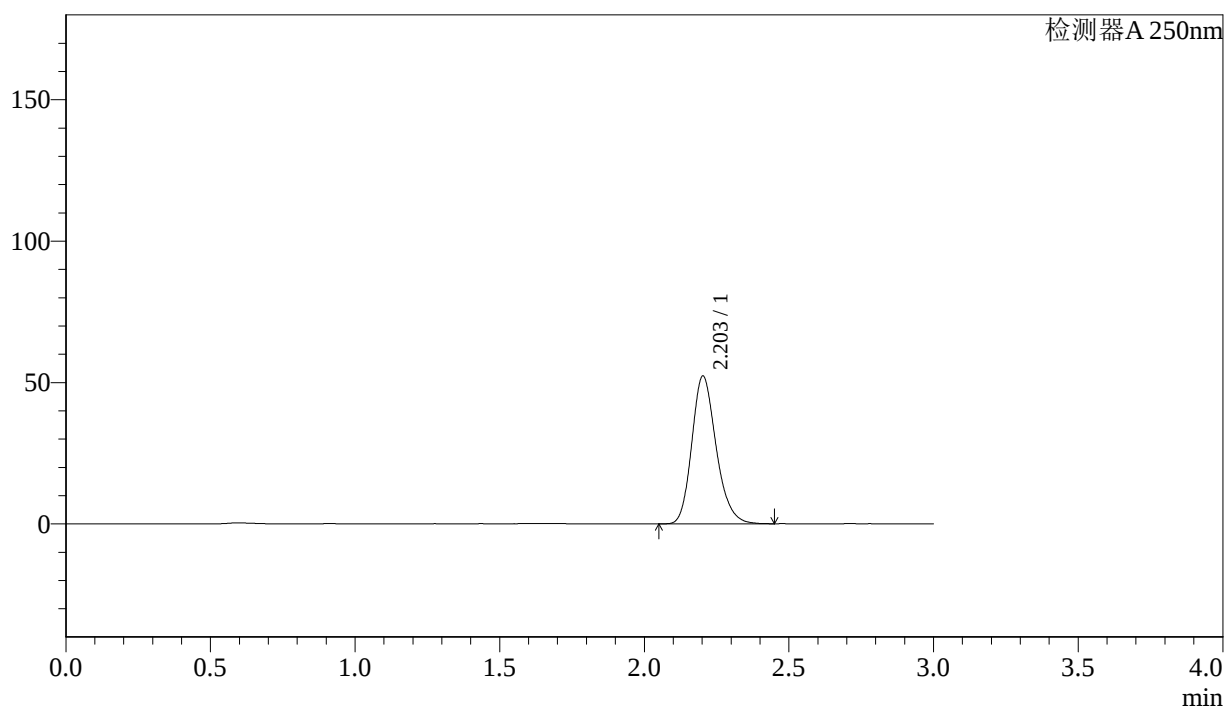
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-359-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:08:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	306605	52178	3346	1.212	--
总计		100.000	306605	52178			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



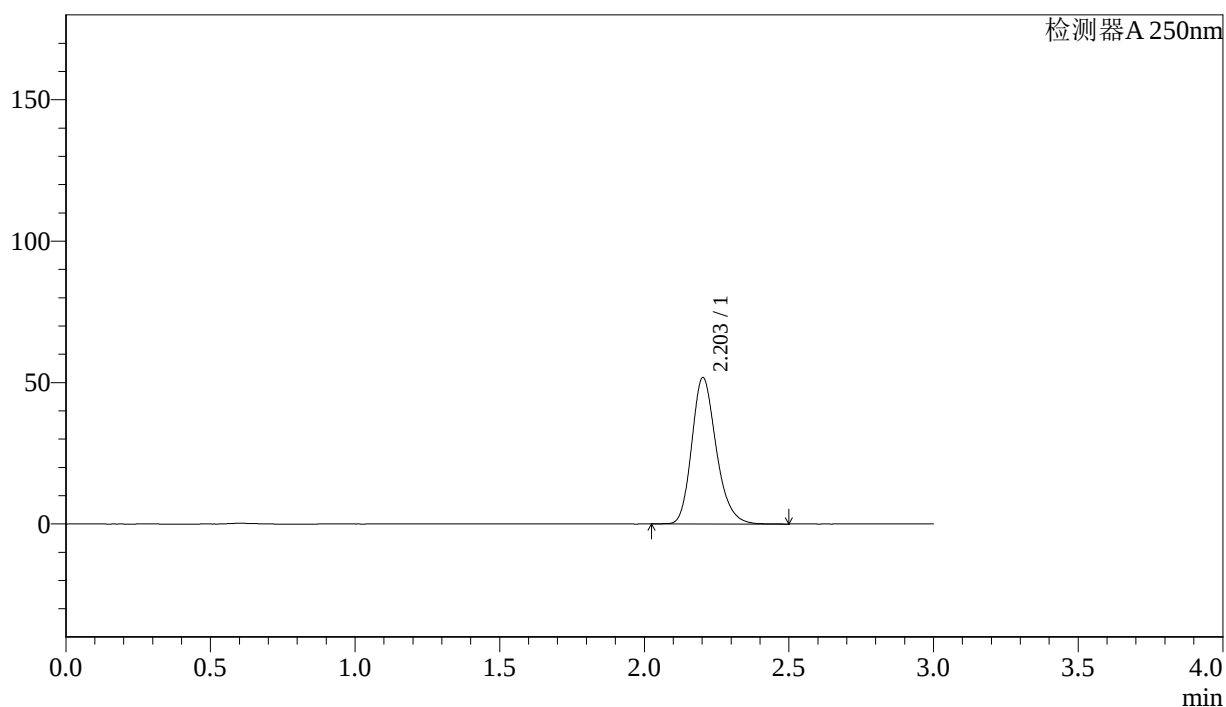
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-360-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:12:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	305498	51706	3325	1.219	--
总计		100.000	305498	51706			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



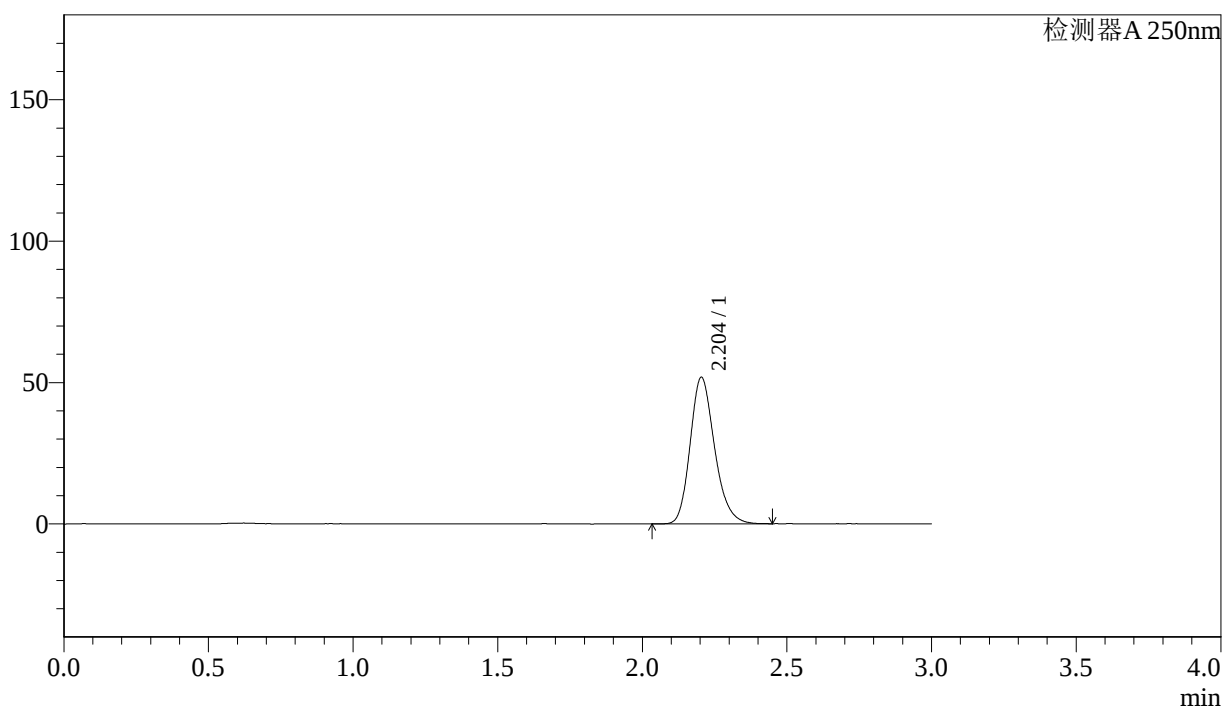
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-361-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:15:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	304798	51836	3323	1.211	--
总计		100.000	304798	51836			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-362-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:19:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

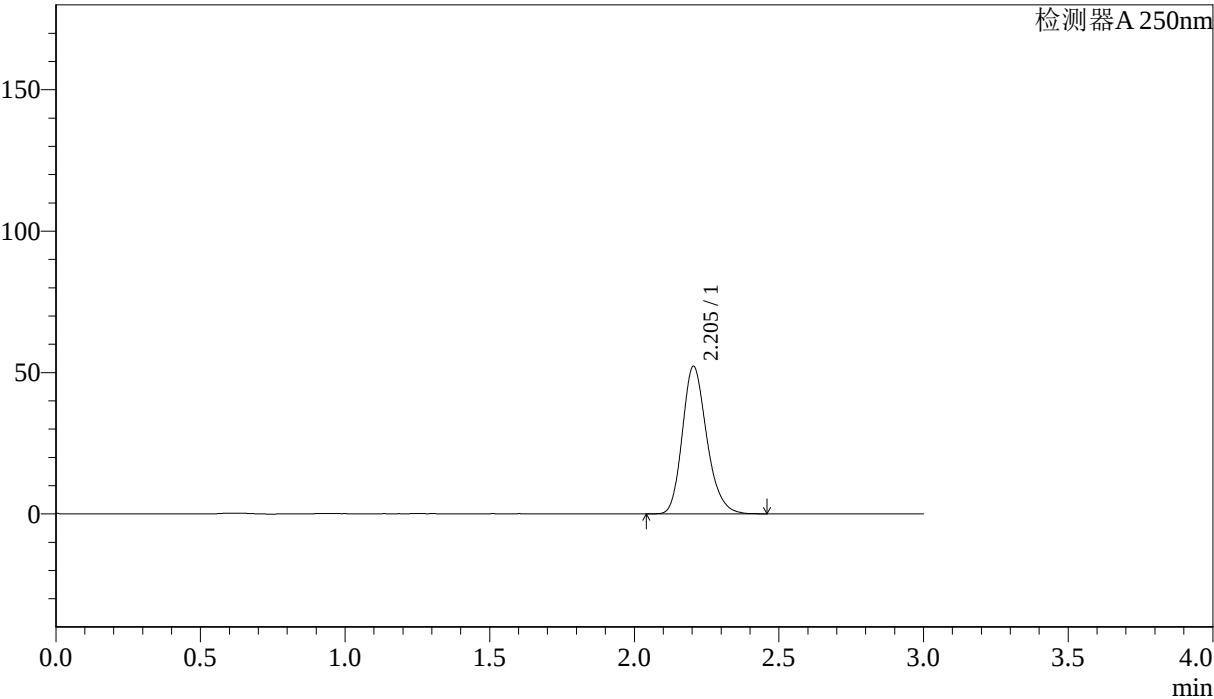
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	307065	52220	3327	1.214	--
总计		100.000	307065	52220			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-363-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:22:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

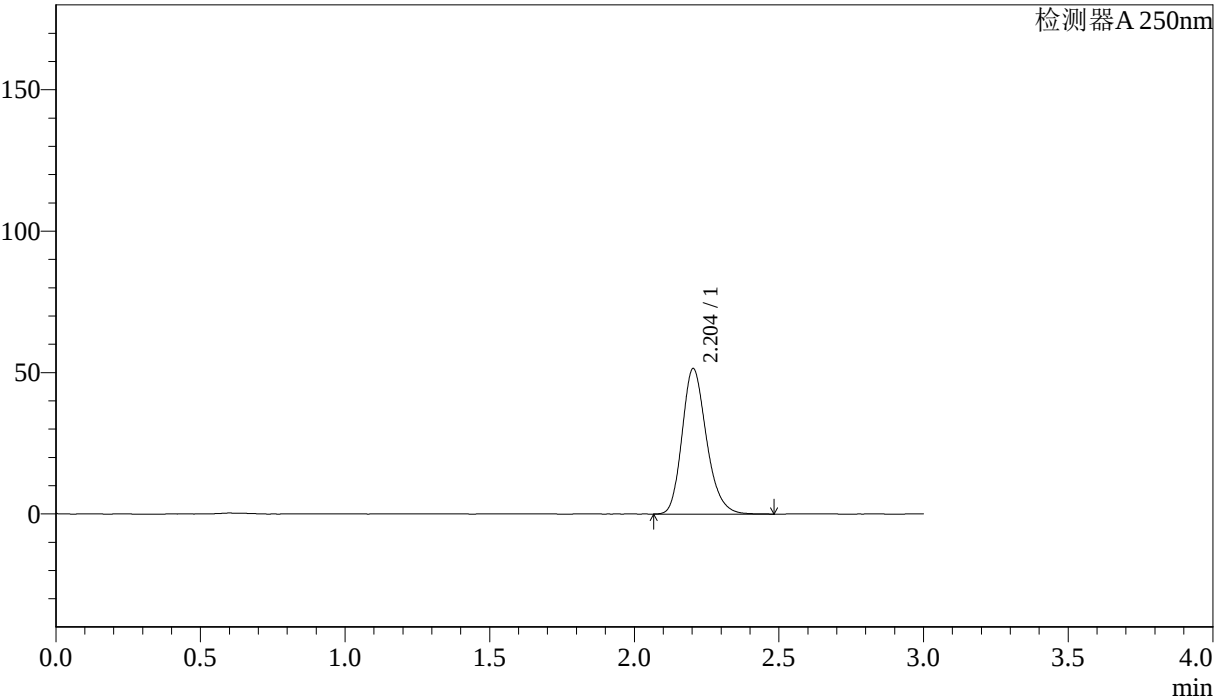
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	303041	51460	3328	1.218	--
总计		100.000	303041	51460			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



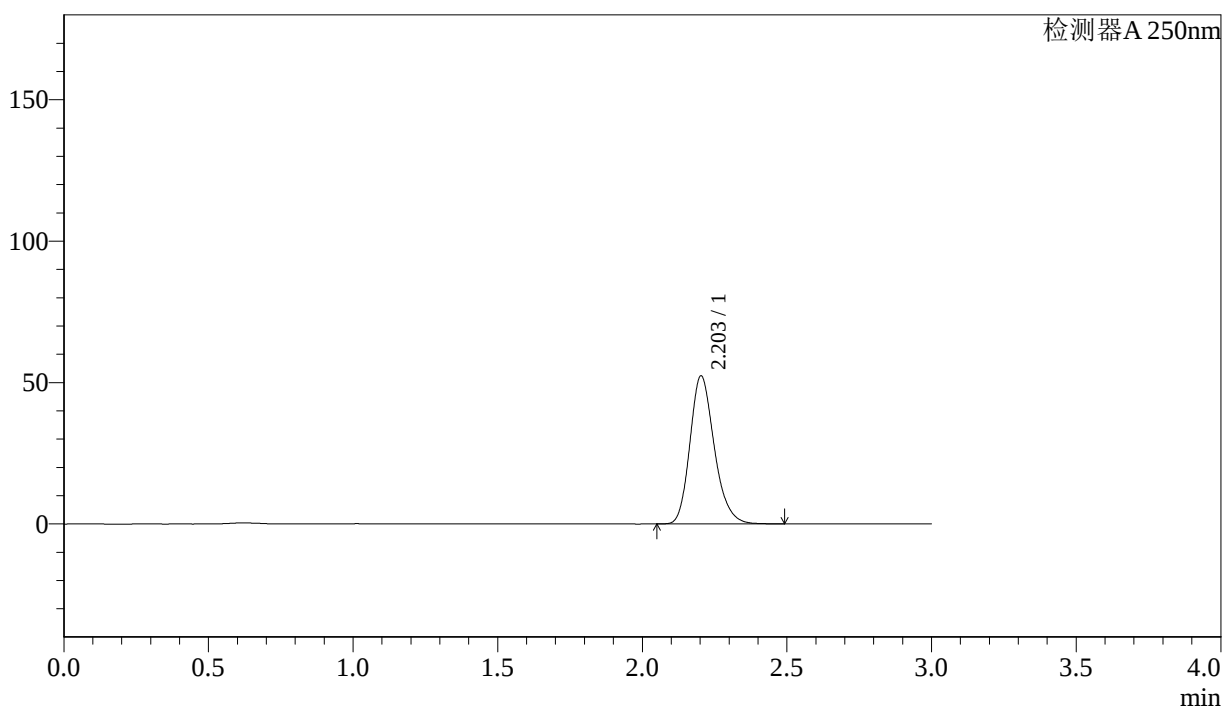
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-364-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:25:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	307306	52306	3343	1.218	--
总计		100.000	307306	52306			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-365-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:29:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

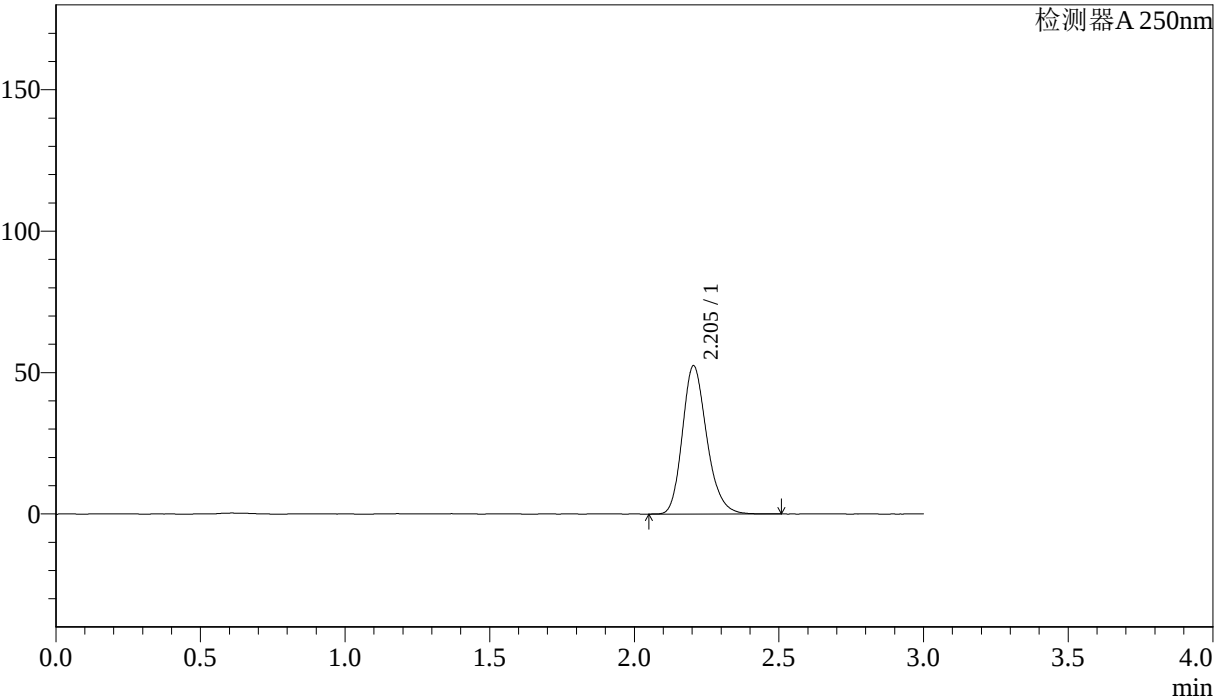
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	308788	52488	3333	1.215	--
总计		100.000	308788	52488			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-366-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:32:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

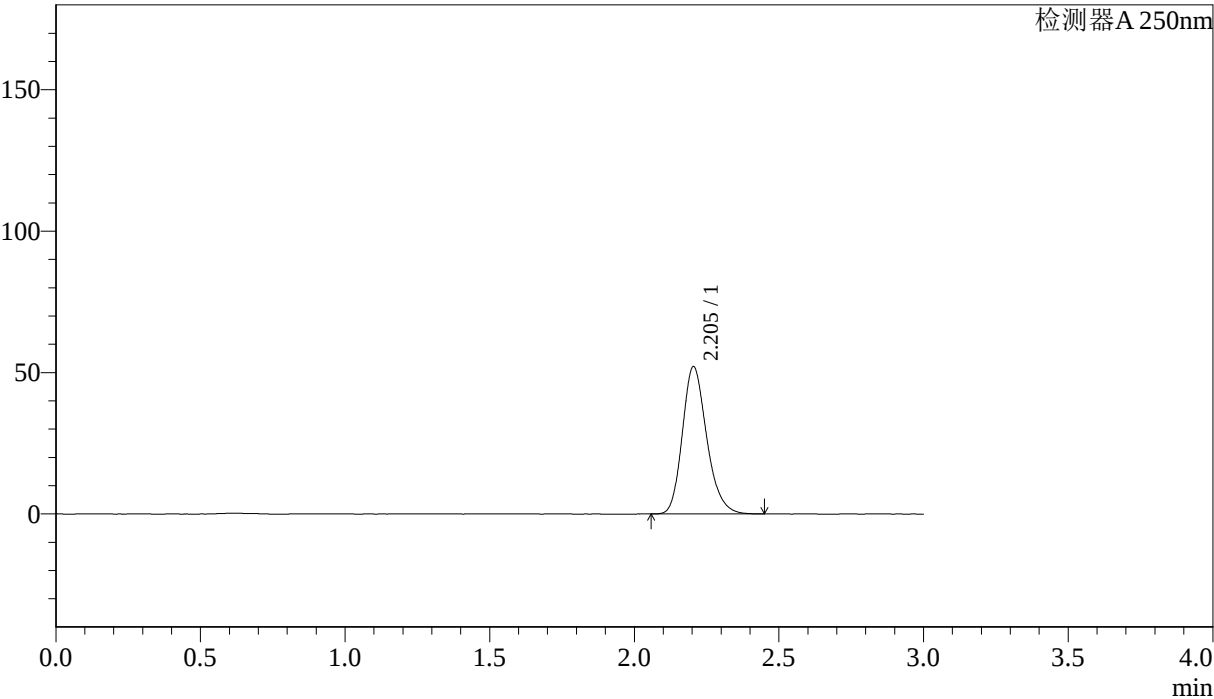
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	306030	52151	3345	1.214	--
总计		100.000	306030	52151			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



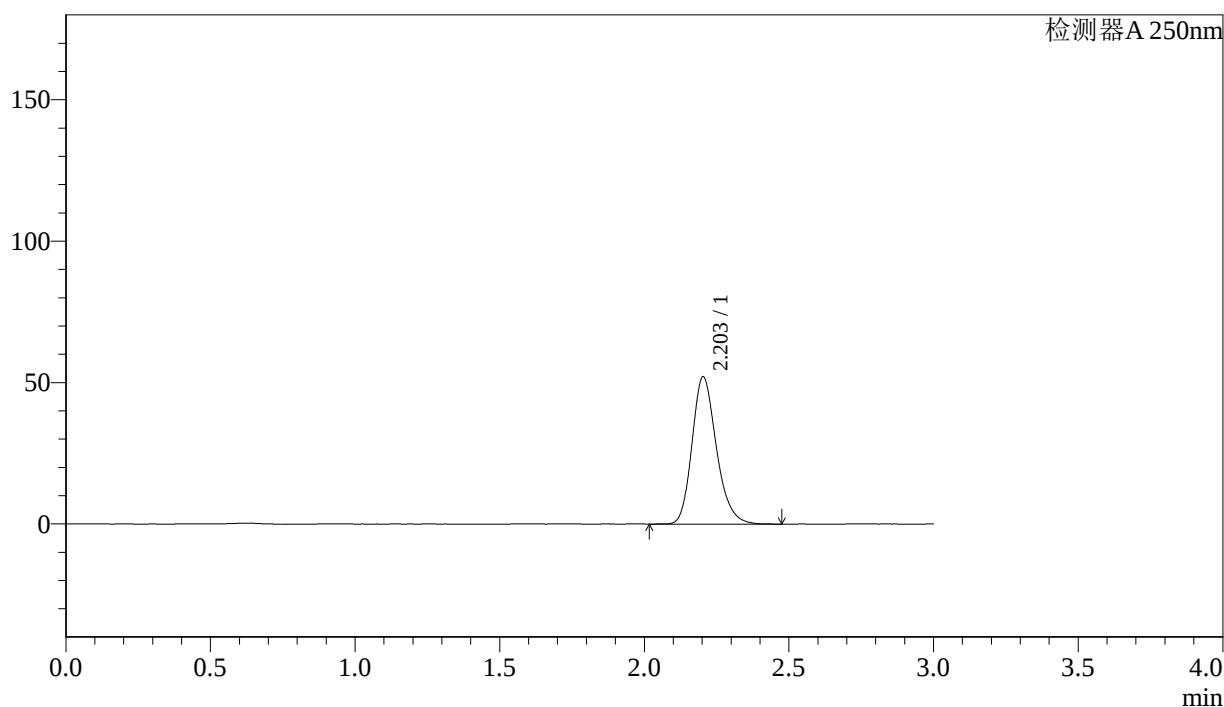
J305

<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 - 10-11/10-367-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:35:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	306378	52096	3344	1.215	--
总计		100.000	306378	52096			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-368-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:39:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

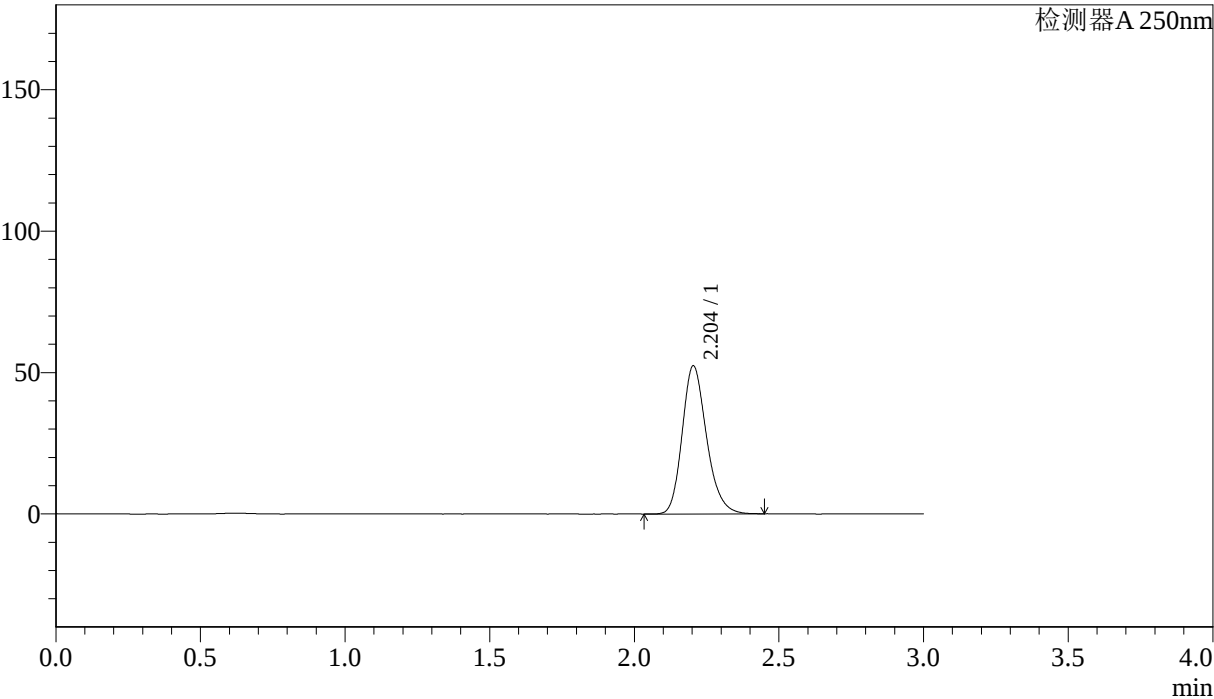
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	307784	52381	3331	1.214	--
总计		100.000	307784	52381			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-369-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:42:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

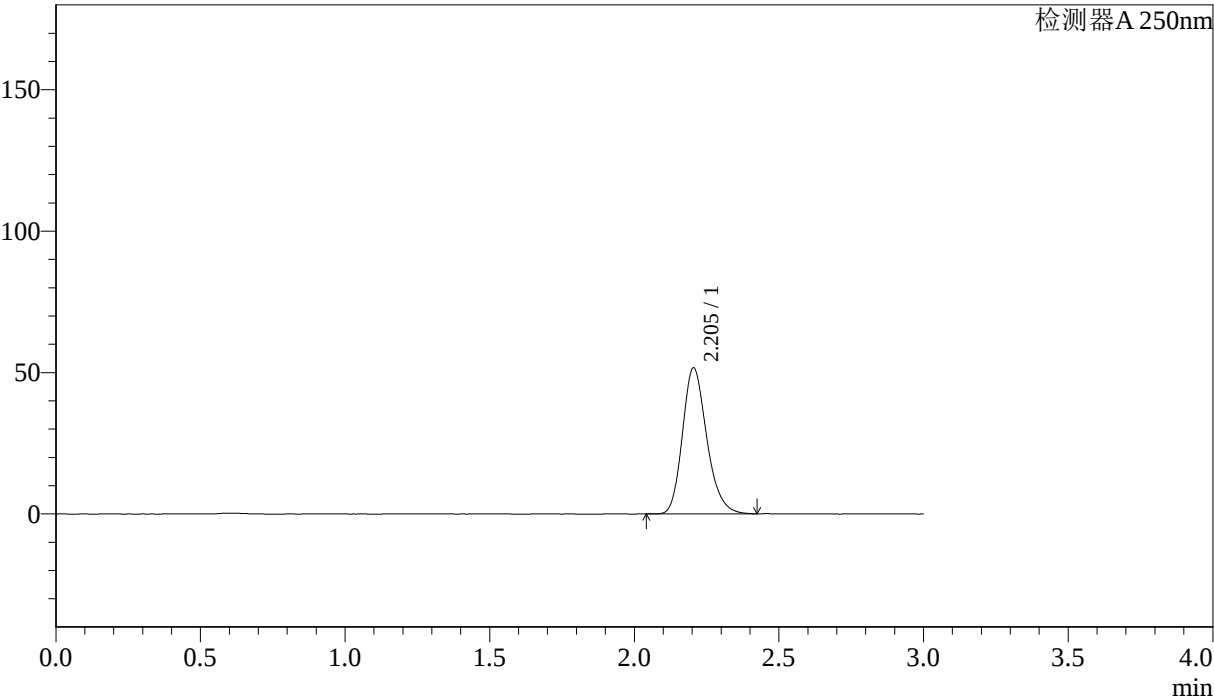
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	303026	51704	3347	1.217	--
总计		100.000	303026	51704			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



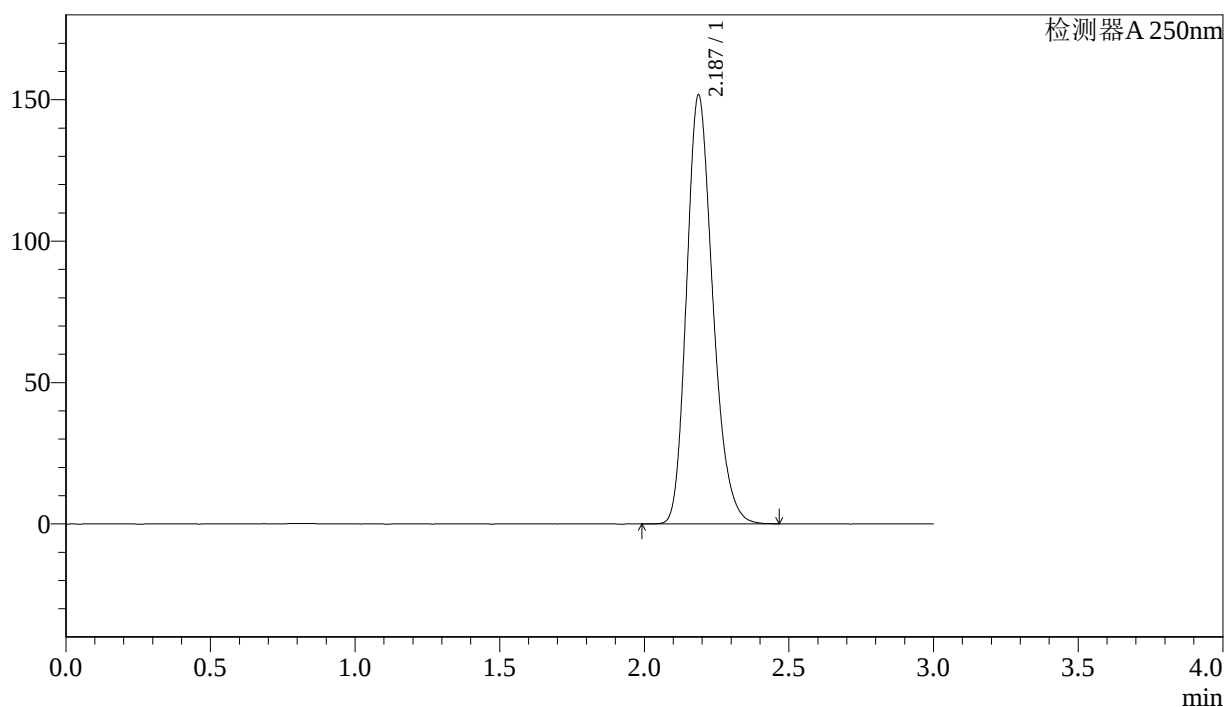
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-370-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:46:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958492	151659	2818	1.224	--
总计		100.000	958492	151659			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-371-2 - zzp-2023073011p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:49:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

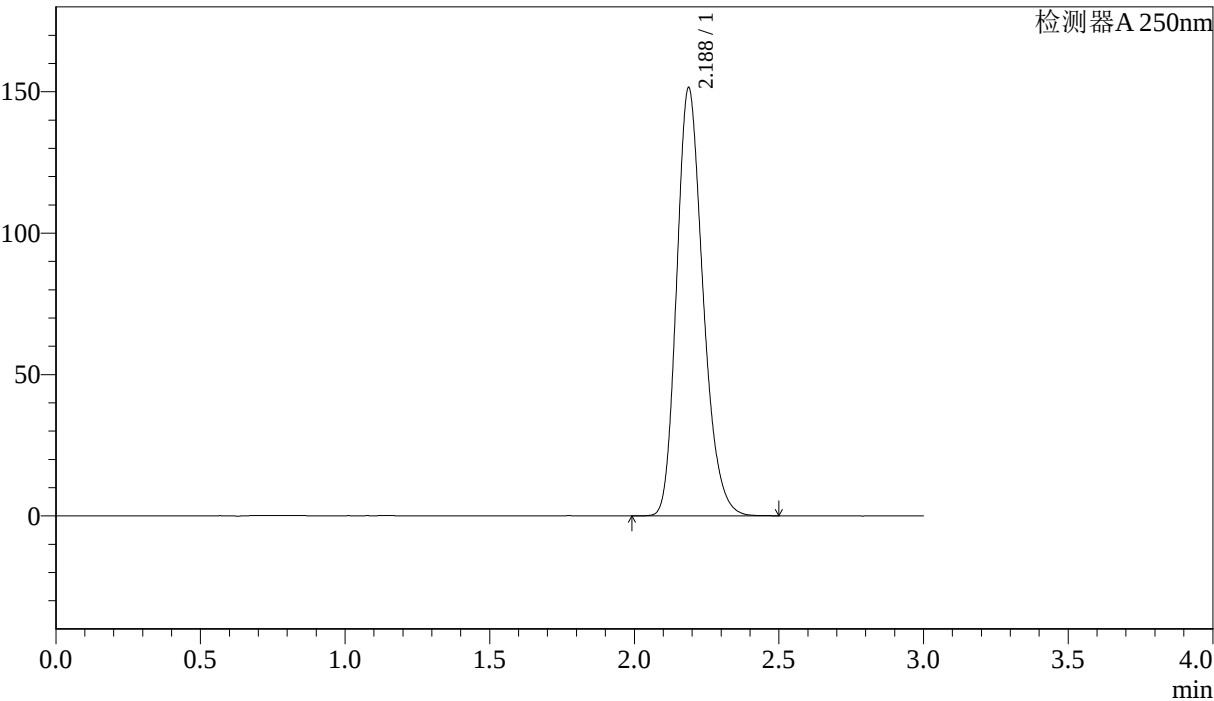
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	960252	151464	2802	1.225	--
总计		100.000	960252	151464			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



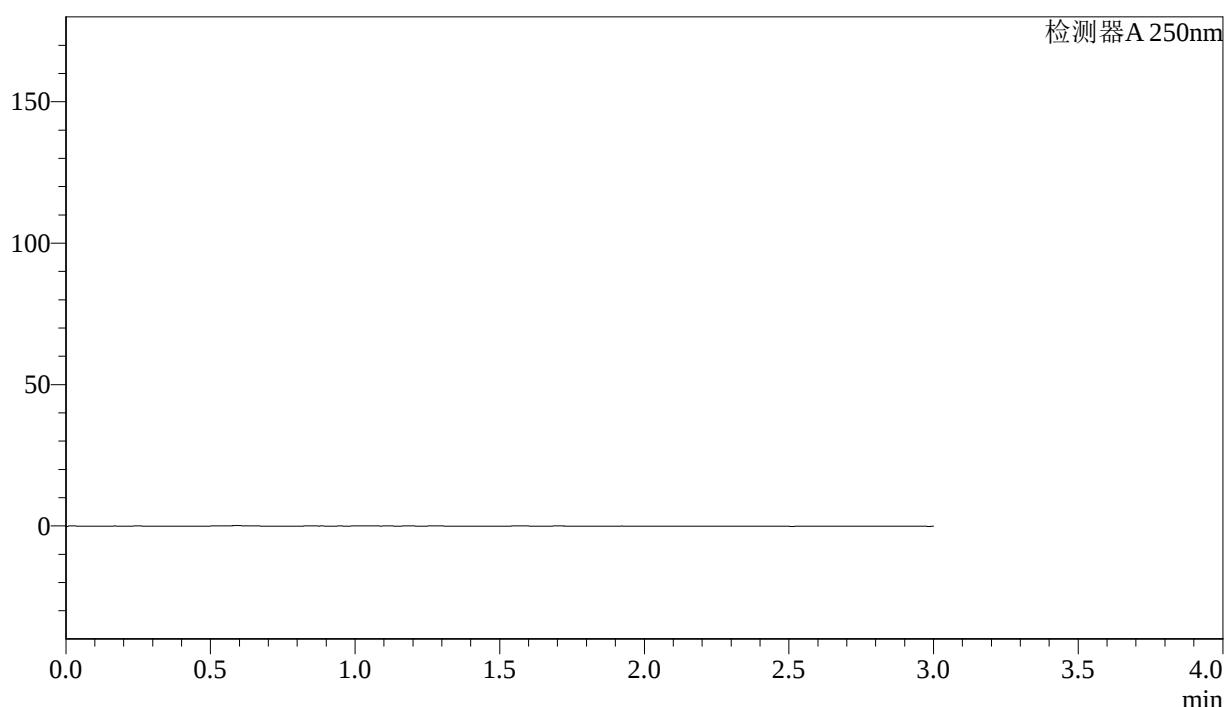
J305

<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 - 10-11/10-372-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:52:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-373-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:56:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

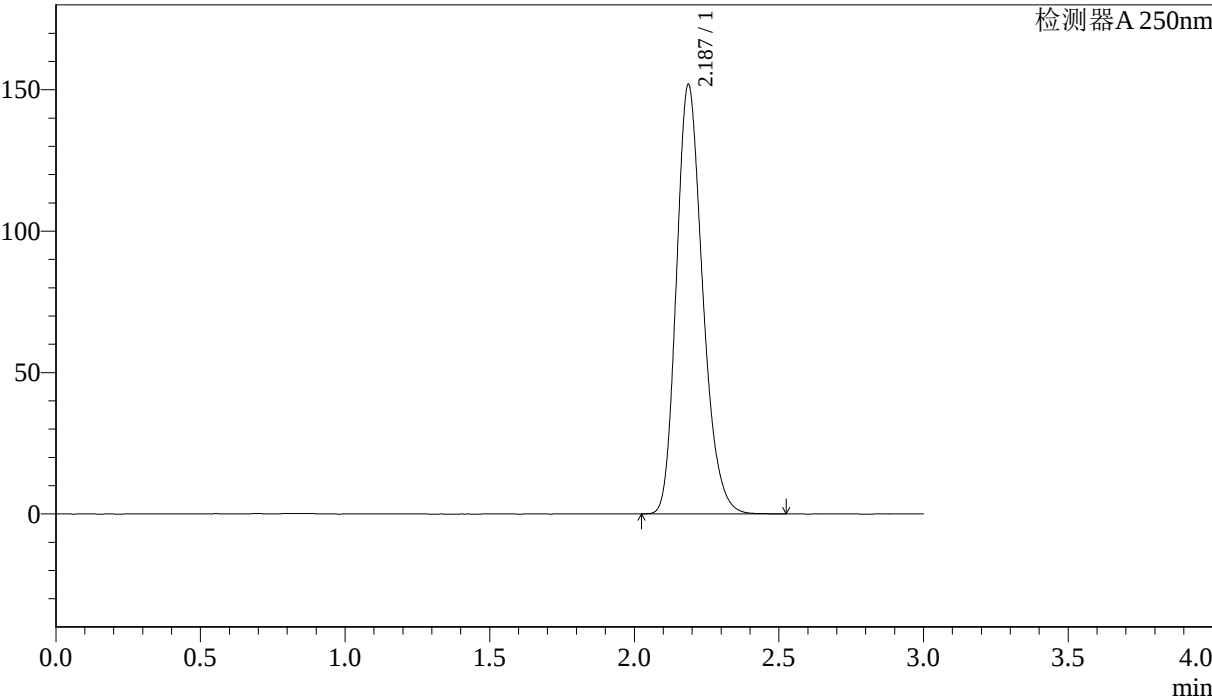
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958361	151763	2822	1.223	--
总计		100.000	958361	151763			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



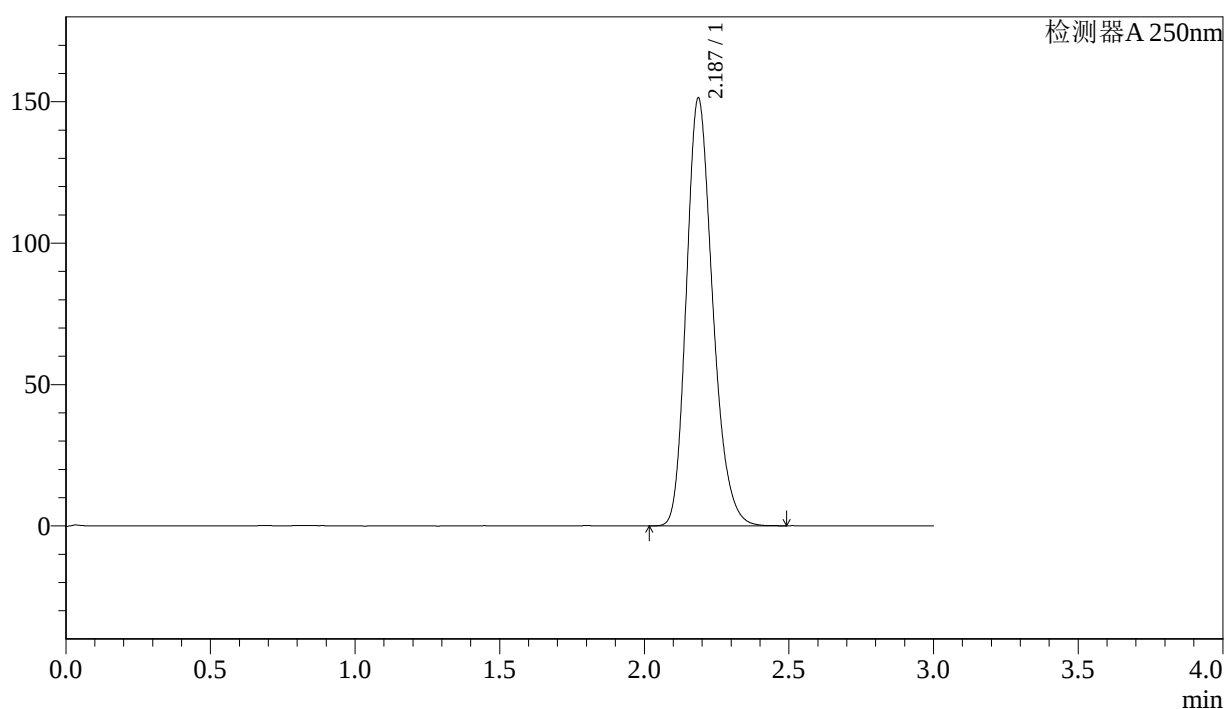
J305

<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 - 10-11/10-374-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 13:59:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958484	151217	2806	1.225	--
总计		100.000	958484	151217			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-375-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:03:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

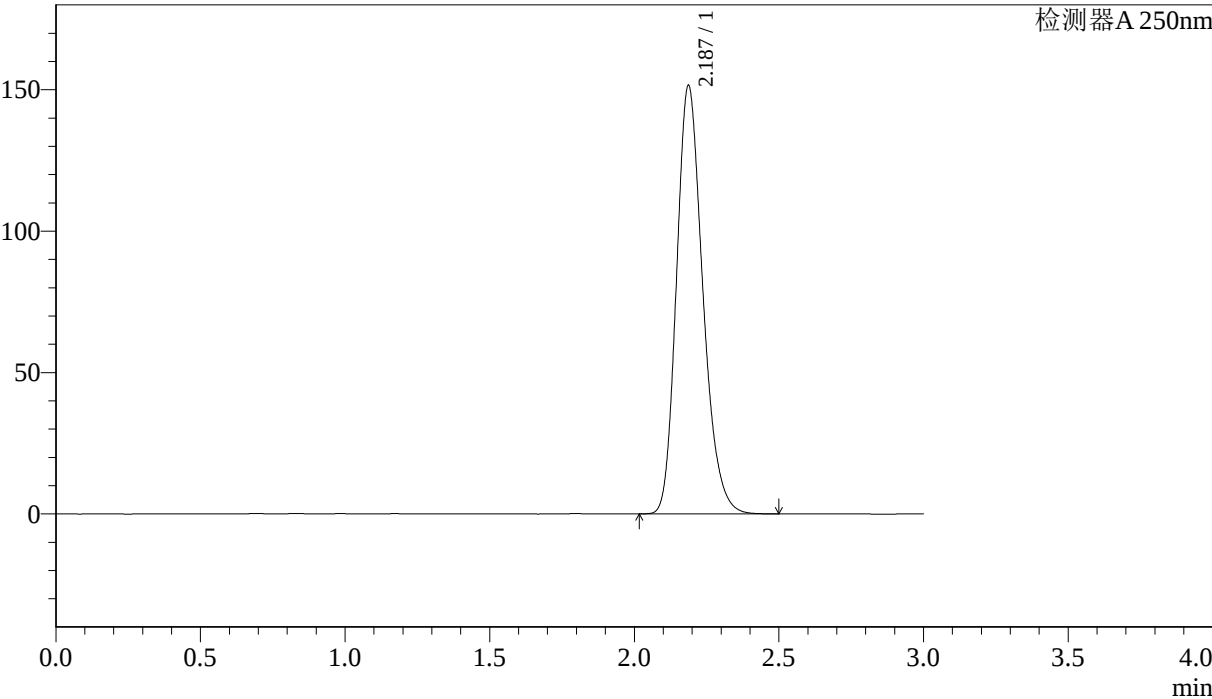
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958866	151463	2810	1.224	--
总计		100.000	958866	151463			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



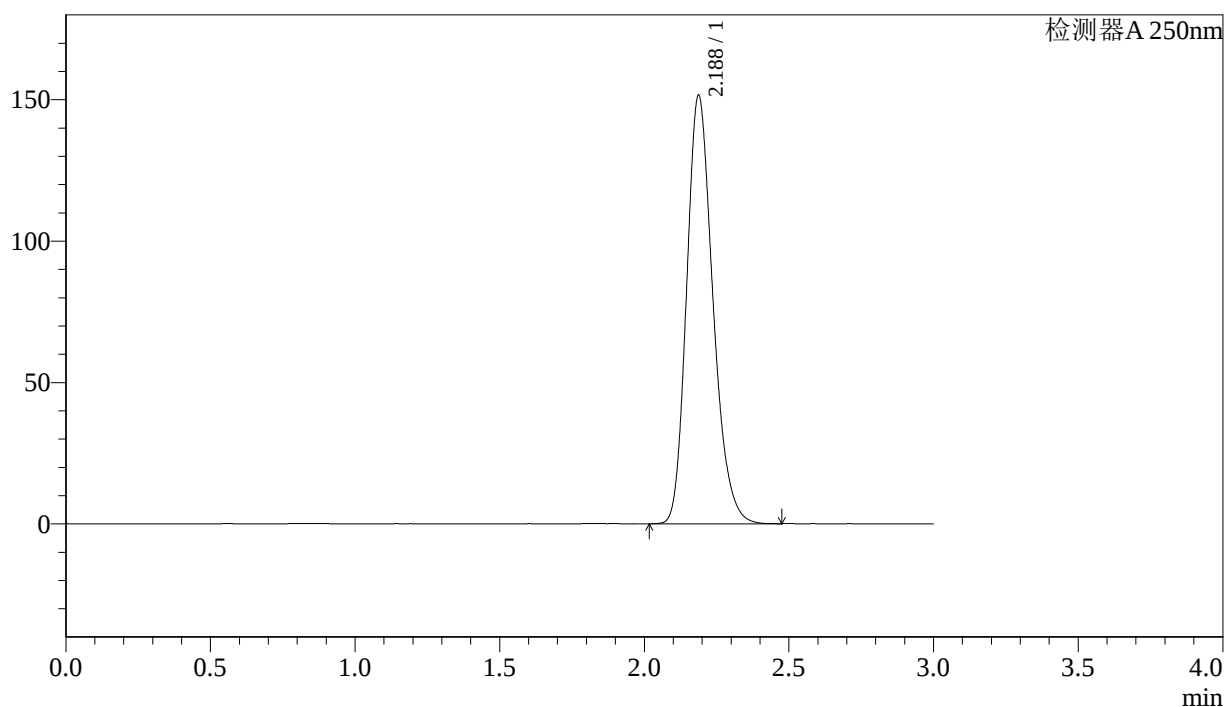
J305

<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 - 10-11/10-376-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 14:06:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	959016	151543	2810	1.224	--
总计		100.000	959016	151543			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



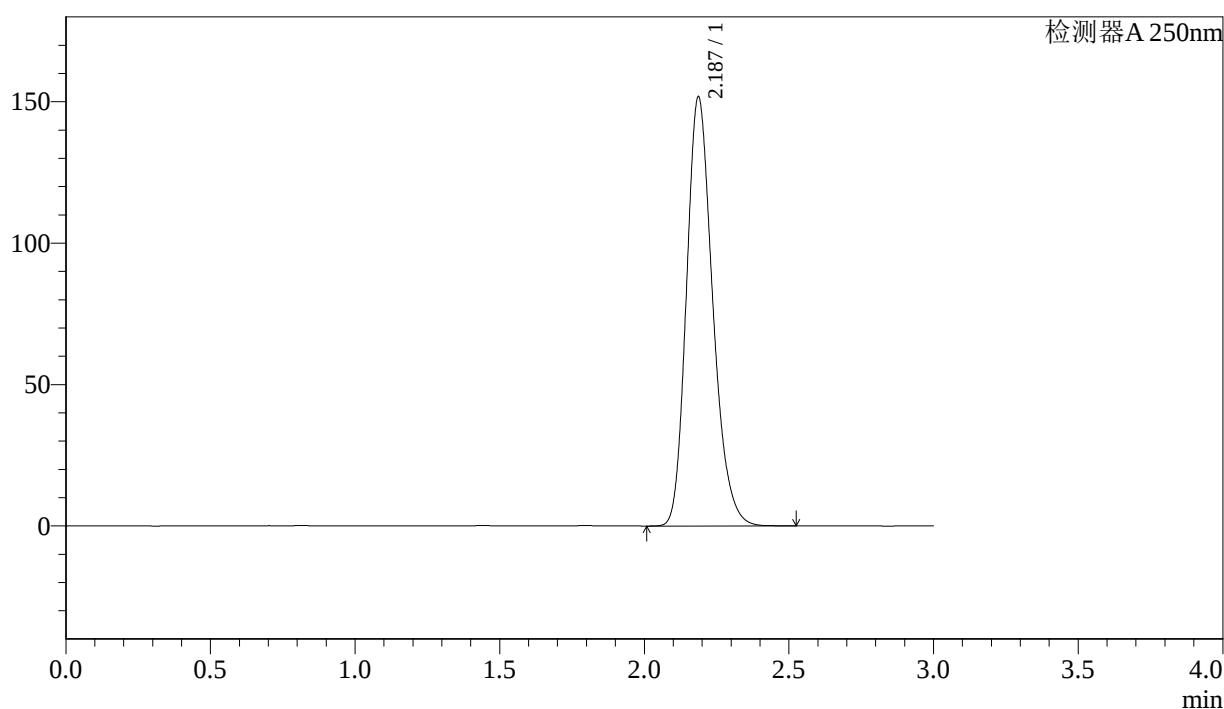
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-377-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 14:09:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	959131	151687	2819	1.224	--
总计		100.000	959131	151687			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-378-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:13:17

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

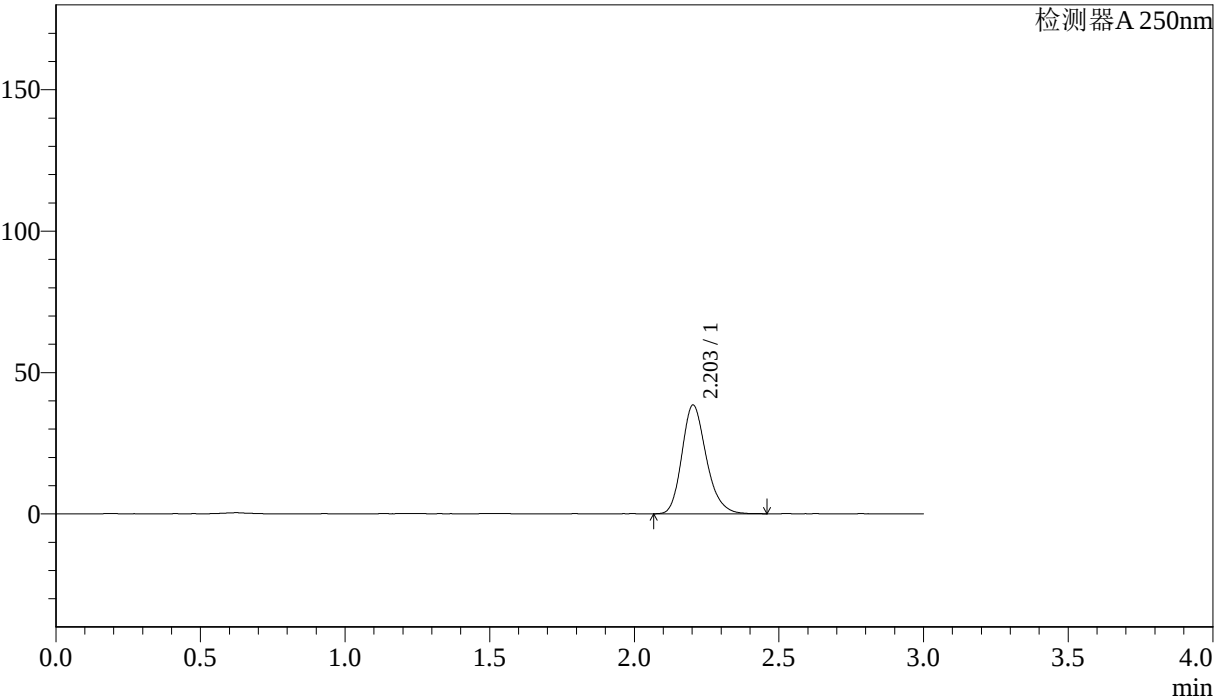
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	226591	38428	3322	1.219	--
总计		100.000	226591	38428			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-379-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:16:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

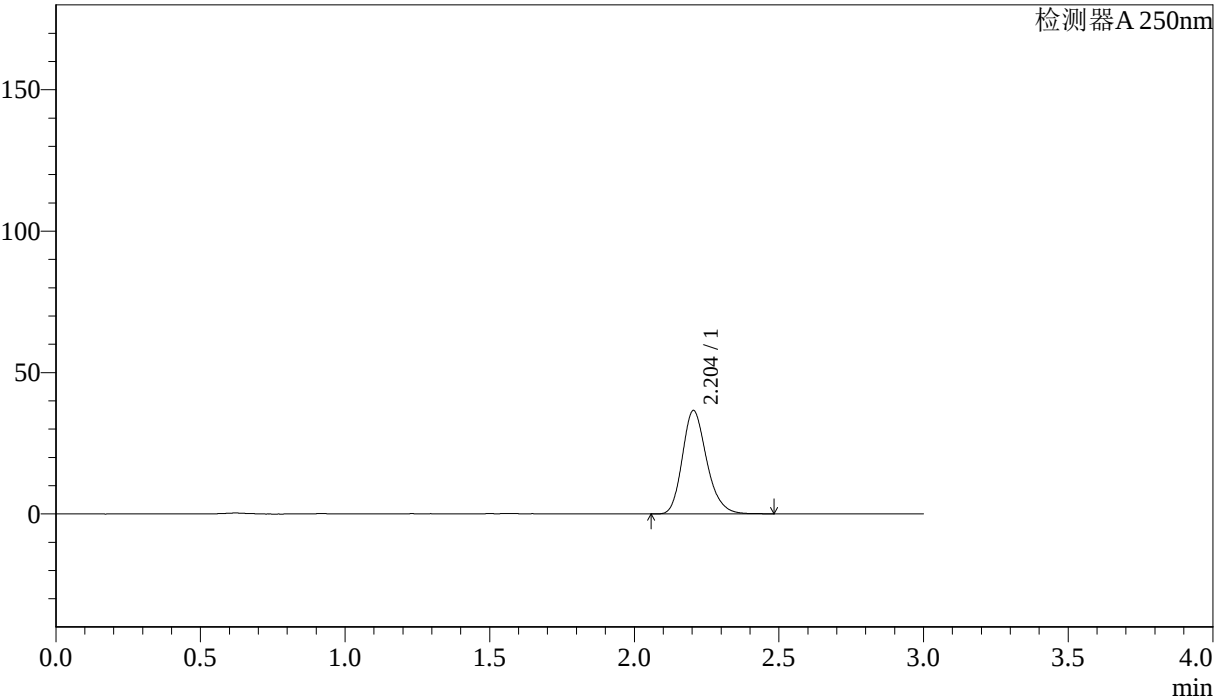
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	214369	36561	3339	1.221	--
总计		100.000	214369	36561			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



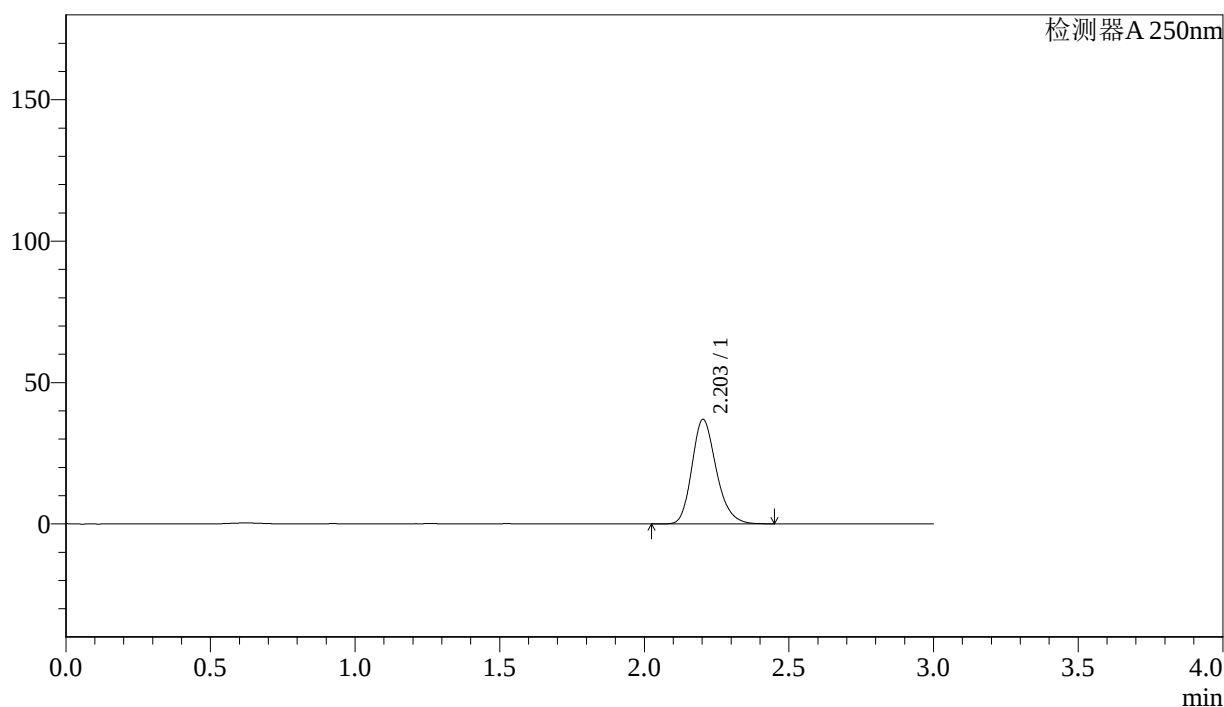
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-380-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:20:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	217131	36930	3331	1.216	--
总计		100.000	217131	36930			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-381-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:23:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

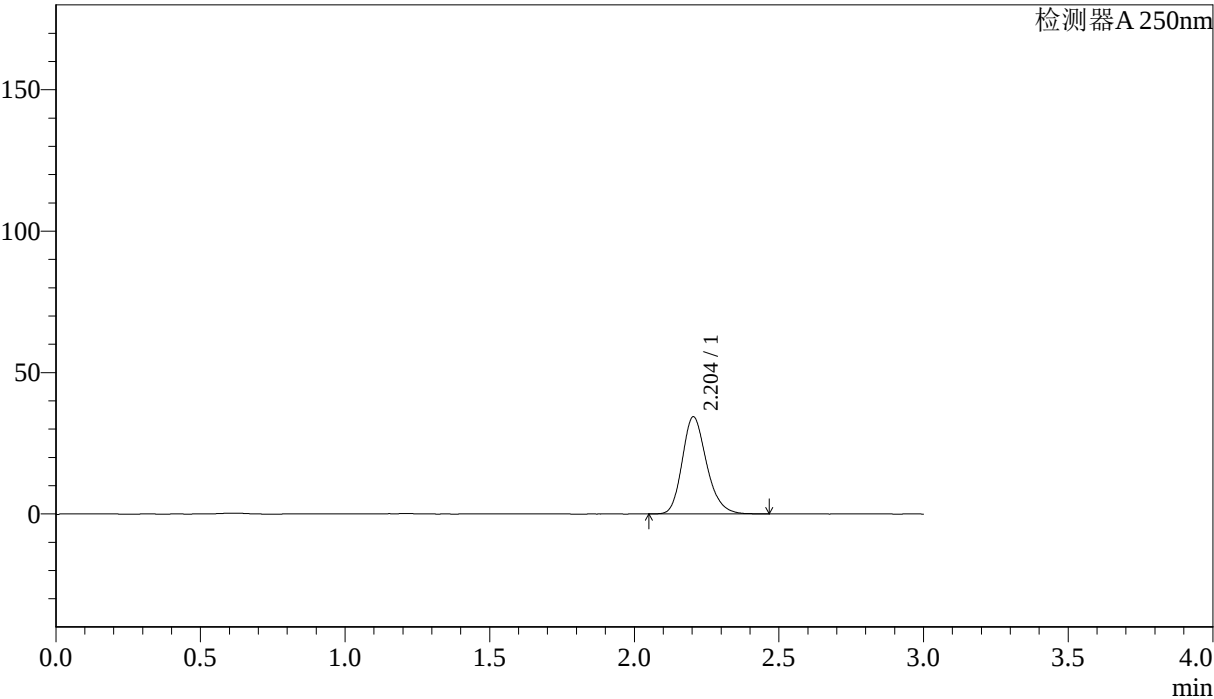
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	201307	34341	3344	1.217	--
总计		100.000	201307	34341			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



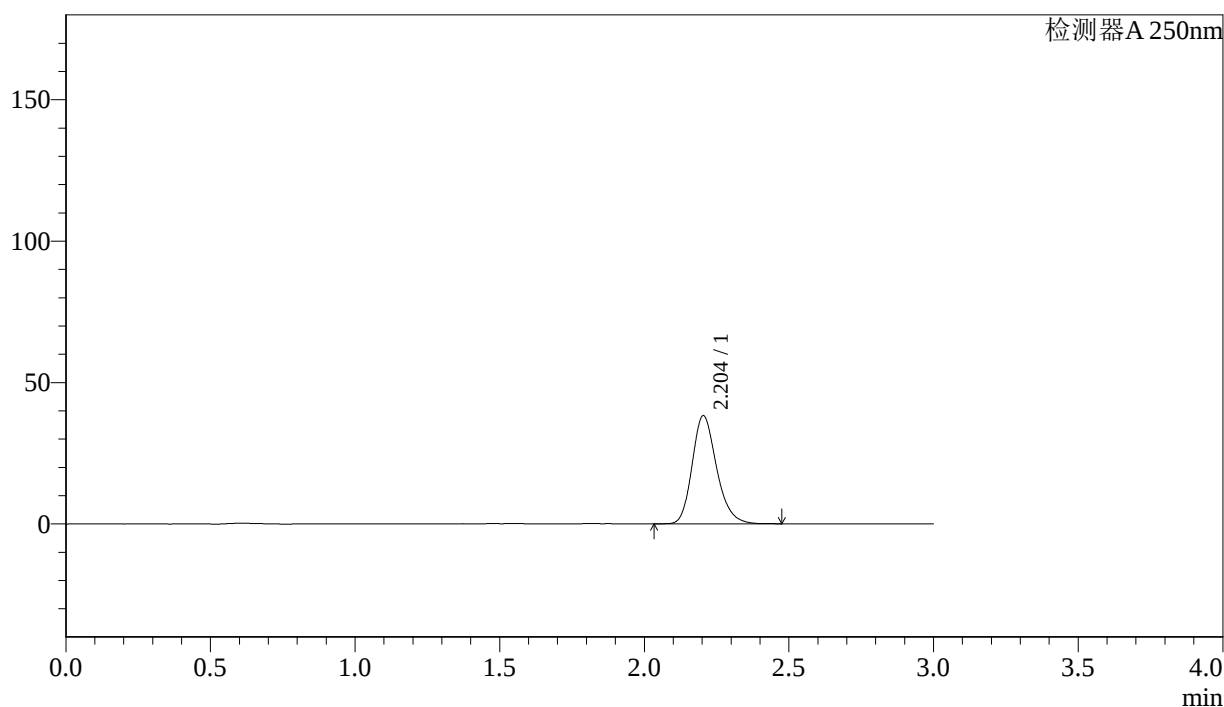
J305

<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 - 10-11/10-382-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:26:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	225998	38280	3328	1.215	--
总计		100.000	225998	38280			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-383-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:30:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

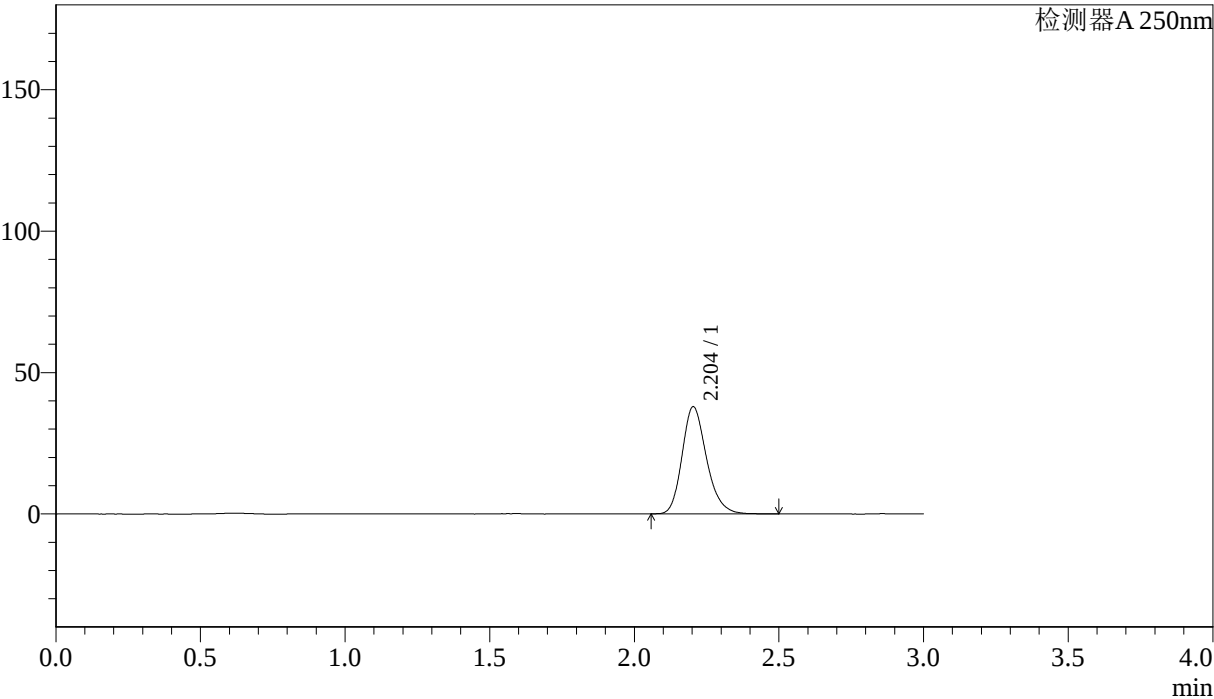
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	223267	37890	3323	1.216	--
总计		100.000	223267	37890			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-384-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:33:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

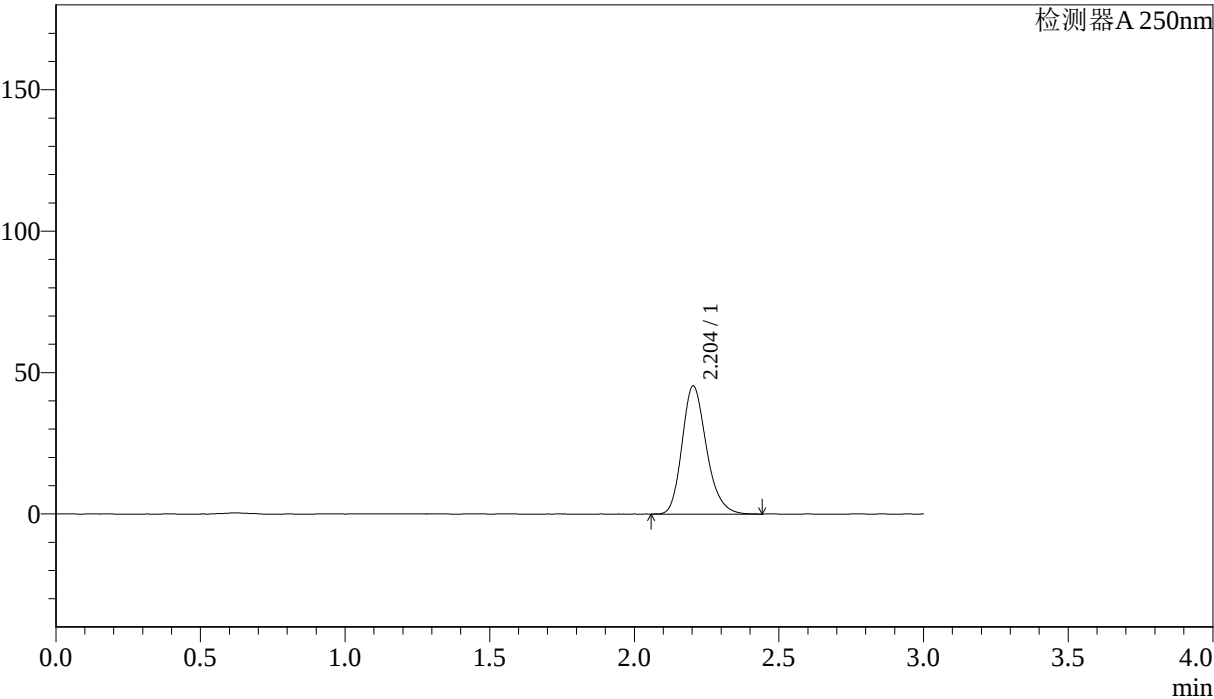
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	266530	45301	3331	1.219	--
总计		100.000	266530	45301			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



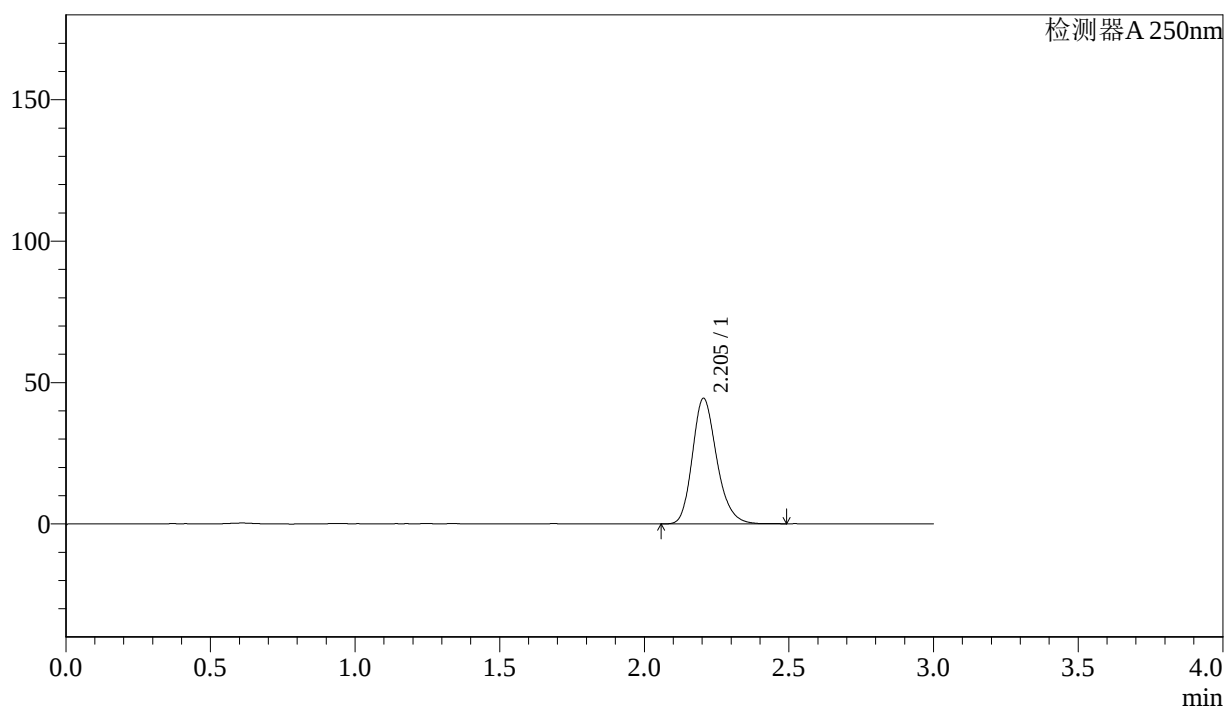
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-385-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:37:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	260768	44450	3349	1.215	--
总计		100.000	260768	44450			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



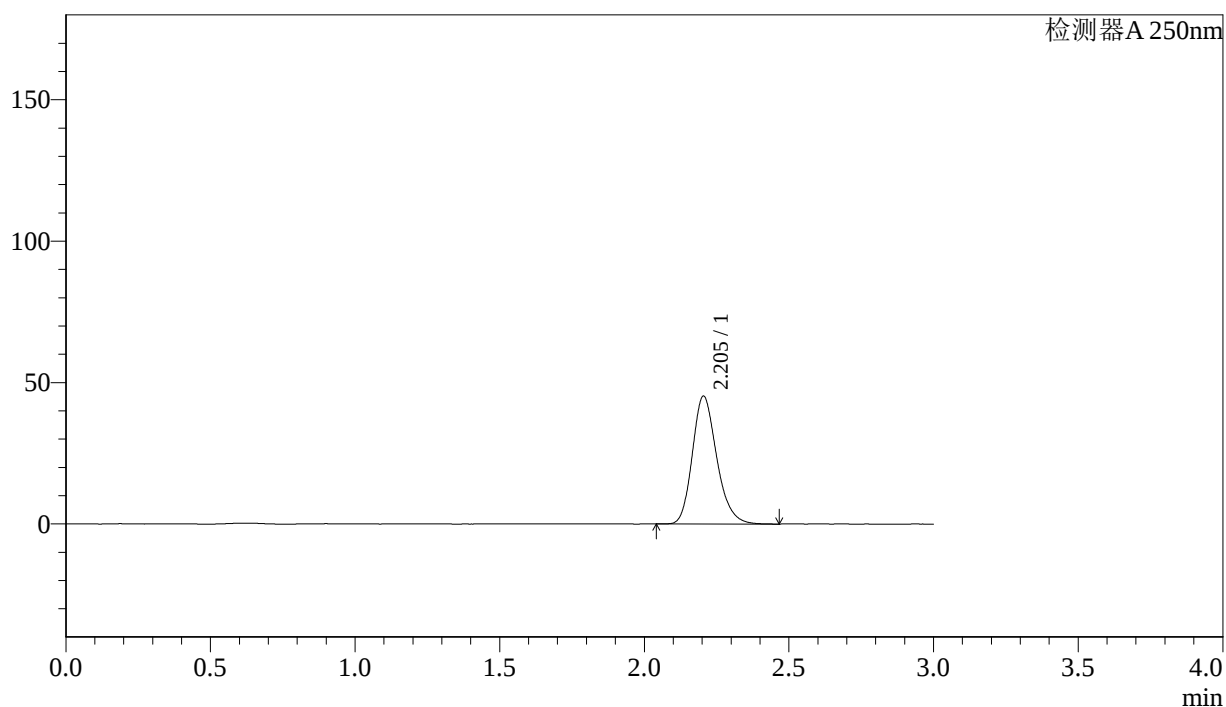
J305

<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 - 10-11/10-386-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:40:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	266073	45259	3326	1.217	--
总计		100.000	266073	45259			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



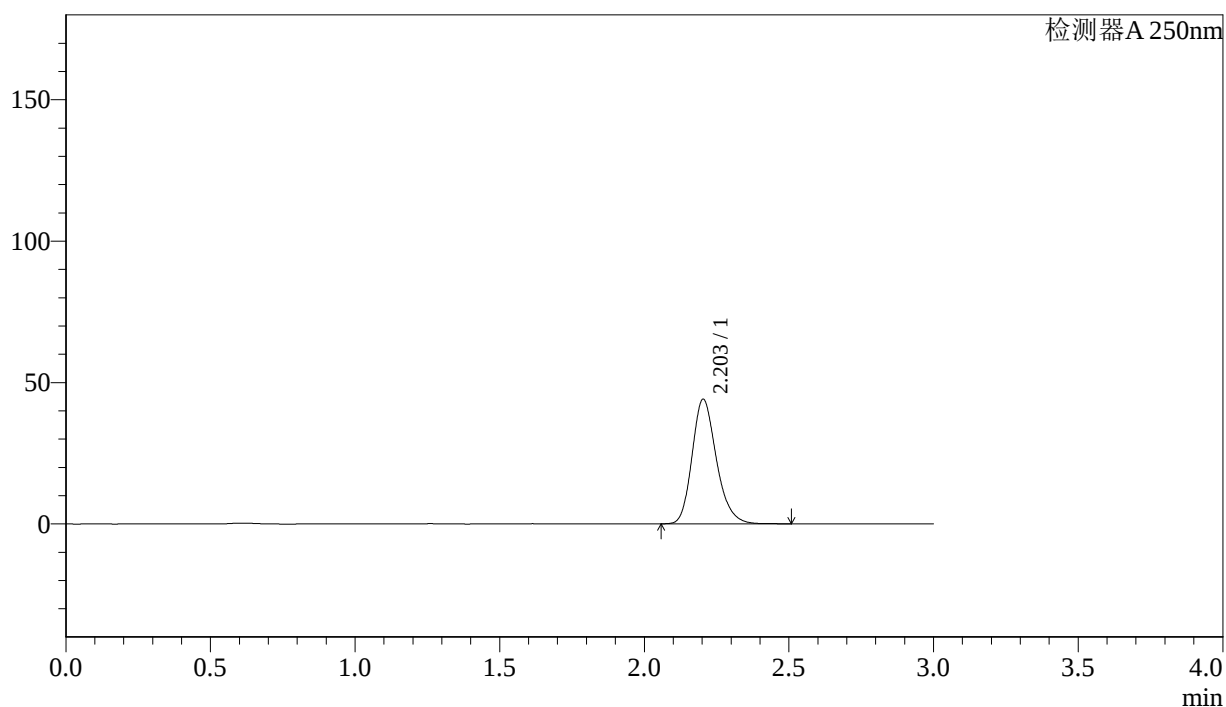
J305

<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 - 10-11/10-387-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:43:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	258888	44043	3357	1.220	--
总计		100.000	258888	44043			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



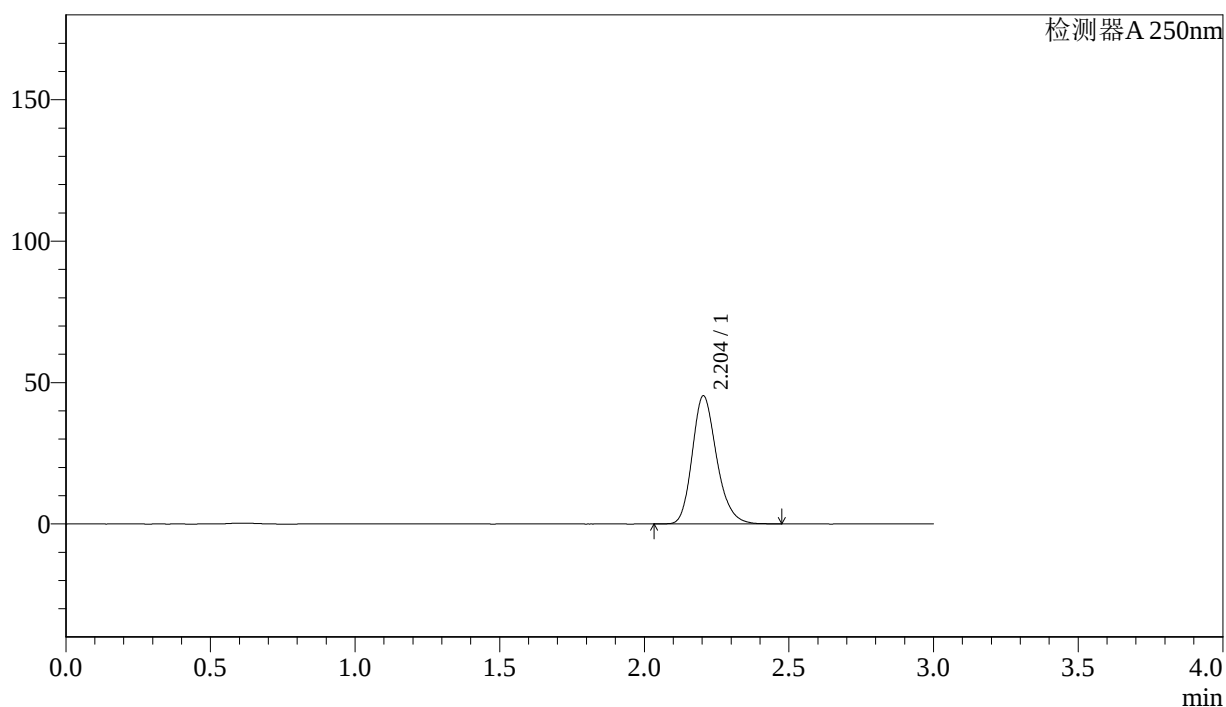
J305

<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 - 10-11/10-388-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:47:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	266437	45300	3328	1.214	--
总计		100.000	266437	45300			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



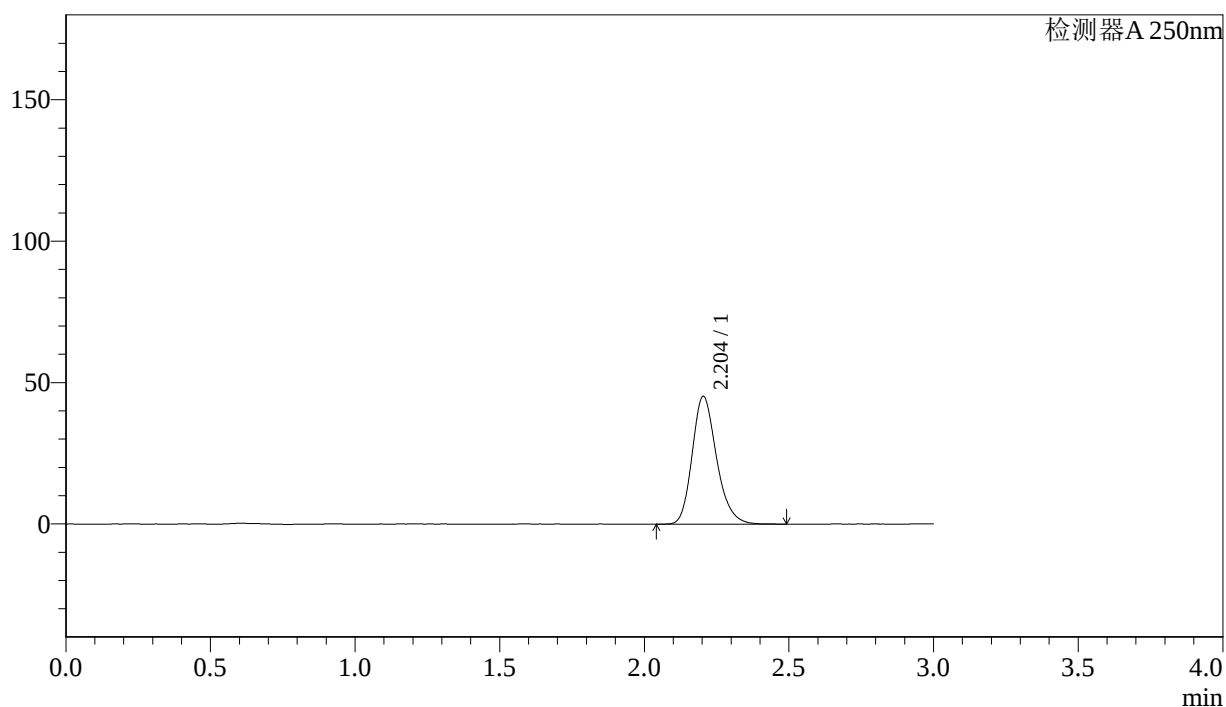
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-389-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:50:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	265652	45206	3342	1.220	--
总计		100.000	265652	45206			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-390-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:53:54

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

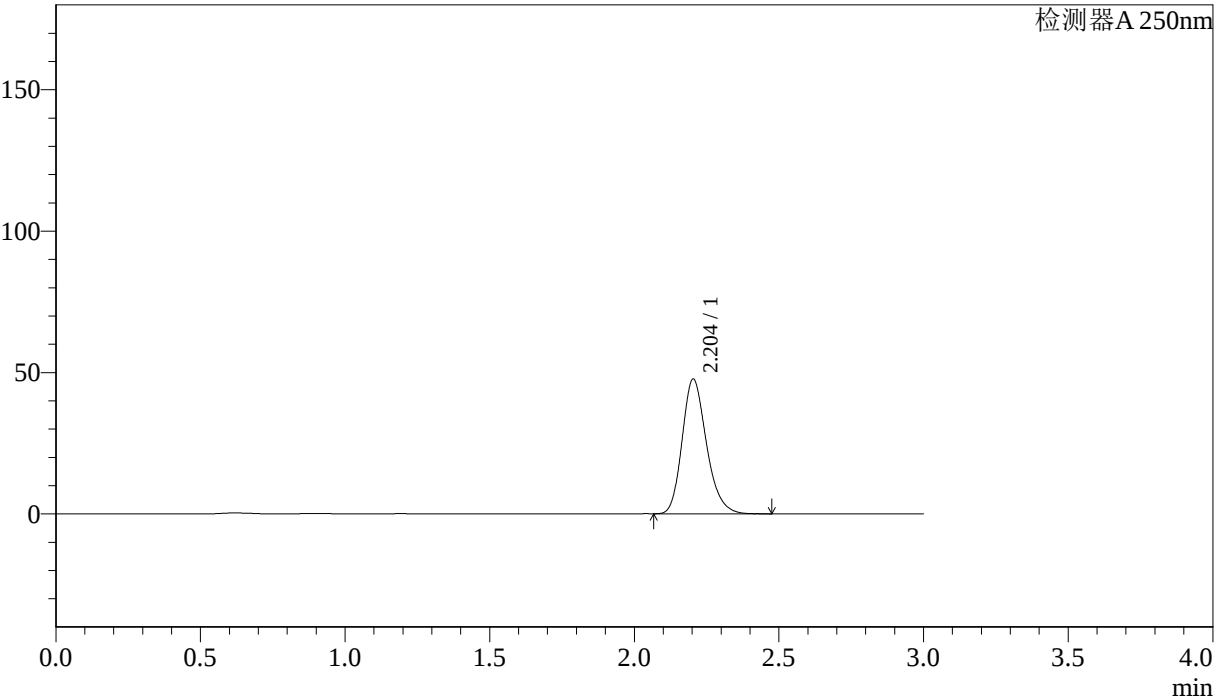
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	280385	47667	3336	1.221	--
总计		100.000	280385	47667			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-391-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:57:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

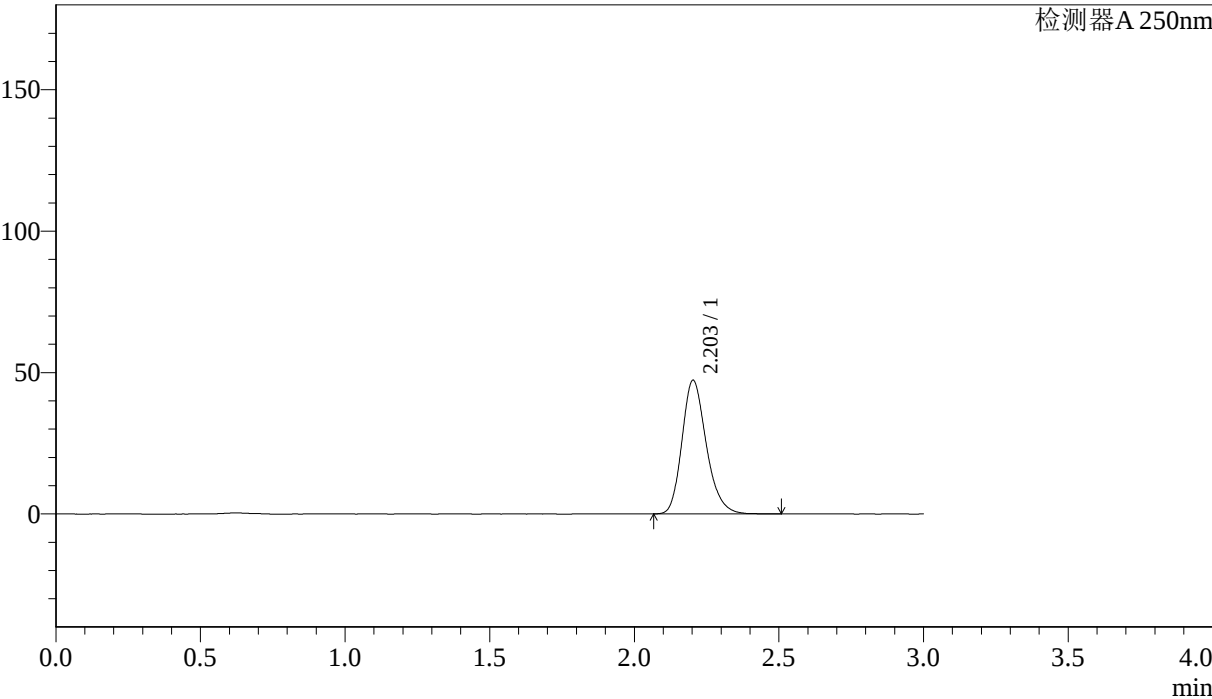
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	278235	47262	3349	1.224	--
总计		100.000	278235	47262			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



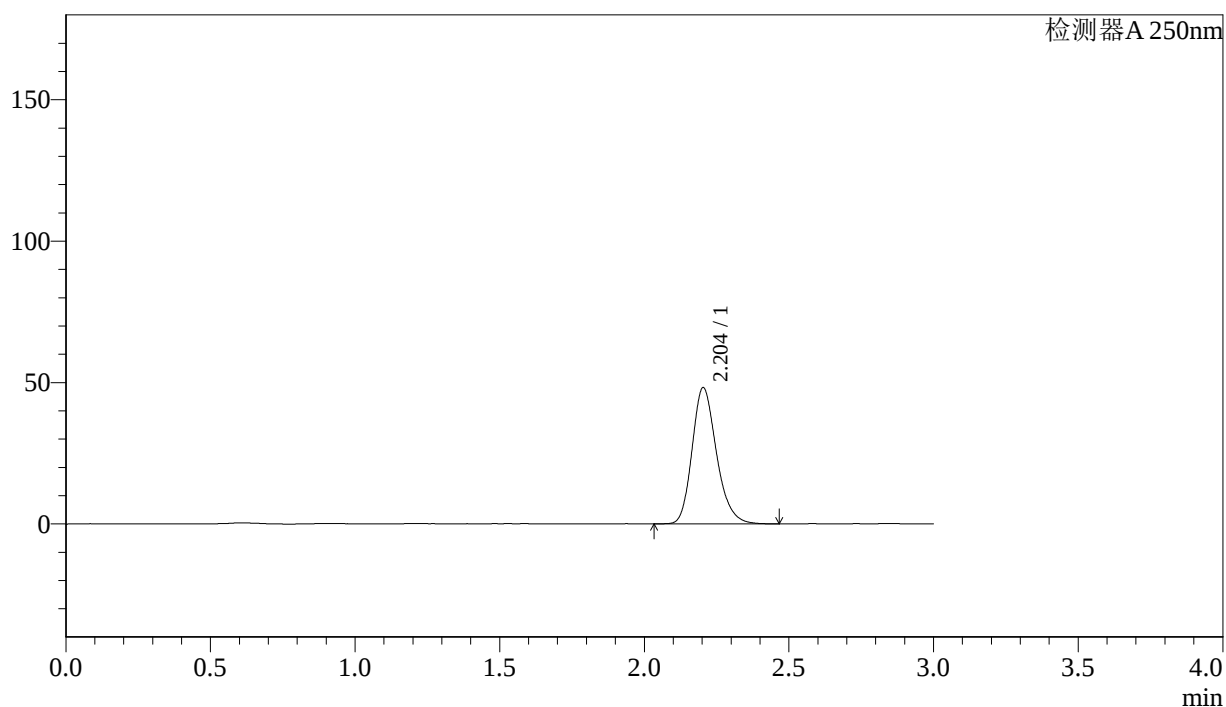
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-392-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:00:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	283055	48172	3344	1.220	--
总计		100.000	283055	48172			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



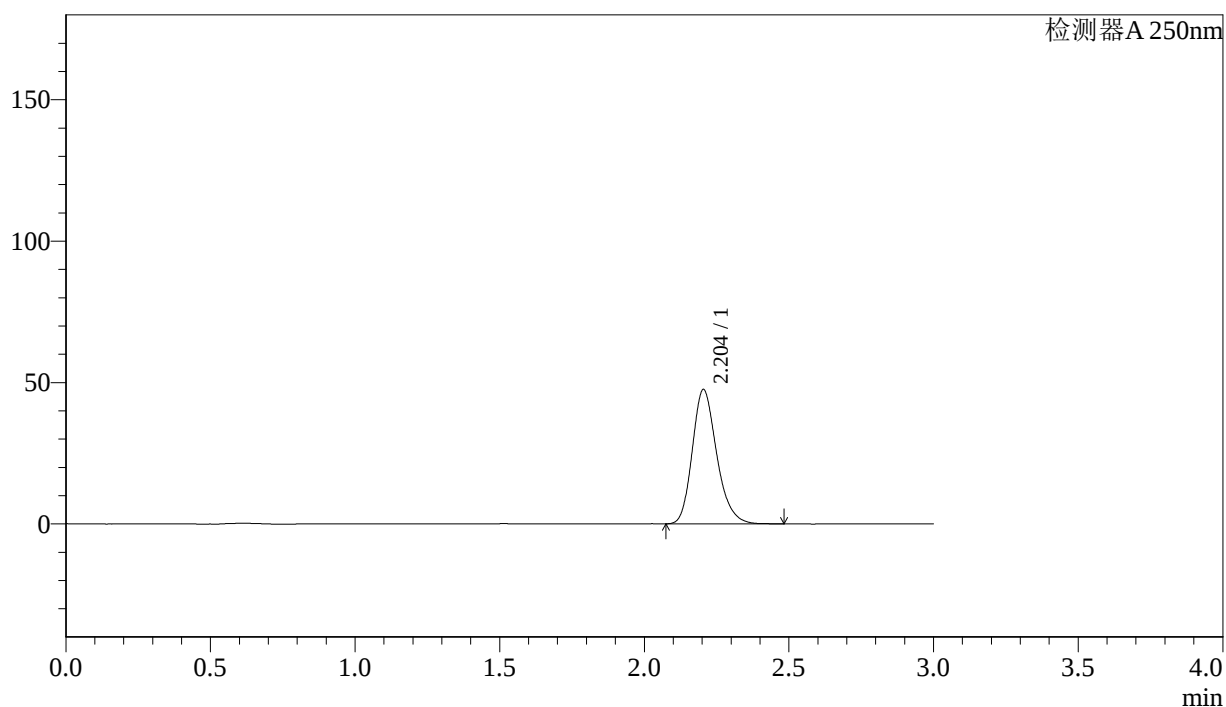
J305

<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 - 10-11/10-393-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:04:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	279485	47511	3327	1.223	--
总计		100.000	279485	47511			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-394-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:07:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

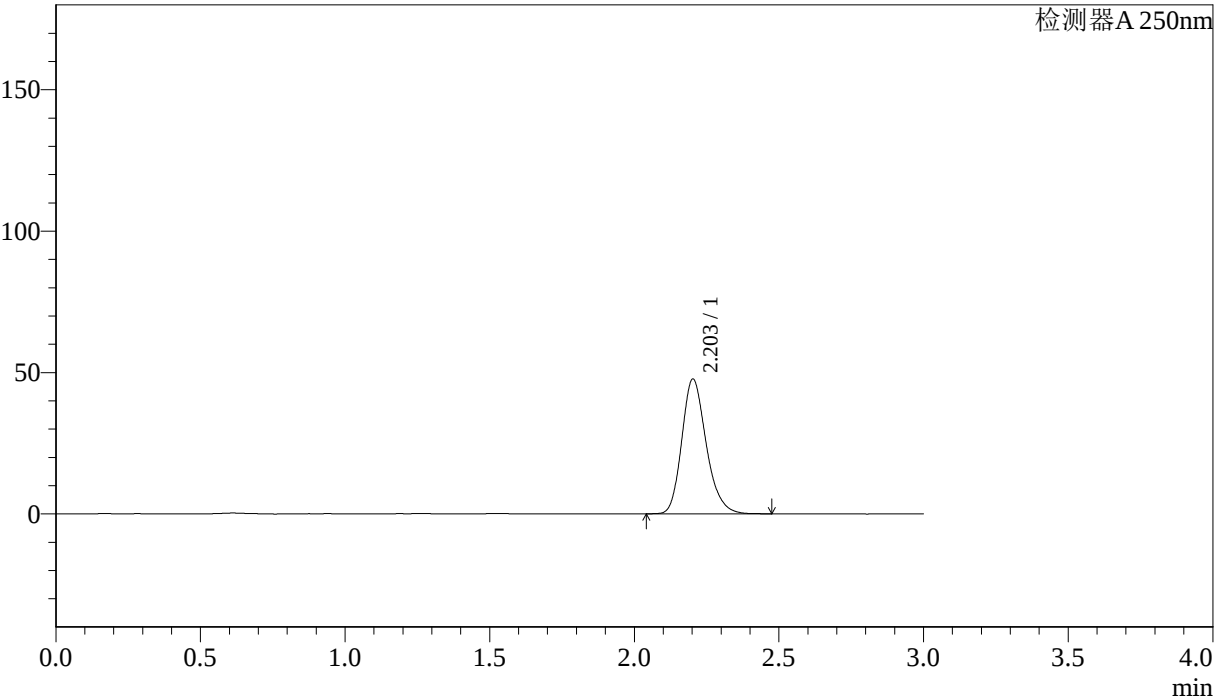
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	281051	47617	3326	1.221	--
总计		100.000	281051	47617			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-395-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:10:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

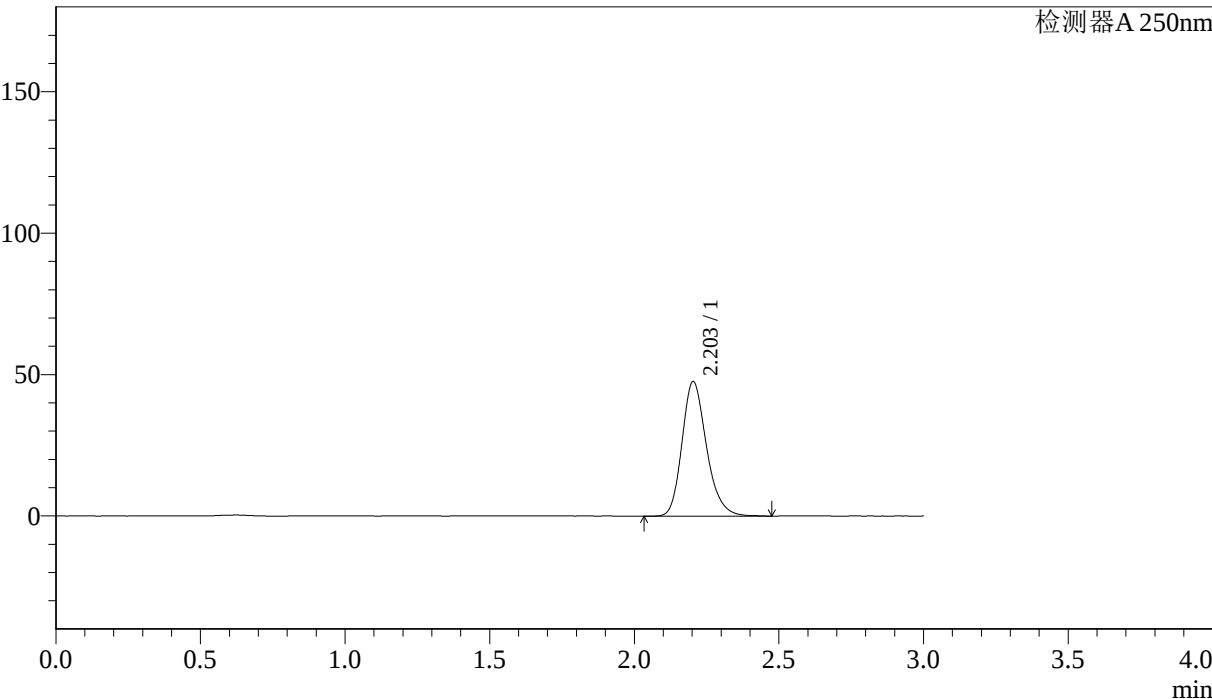
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	281271	47575	3323	1.220	--
总计		100.000	281271	47575			

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

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-396-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:14:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

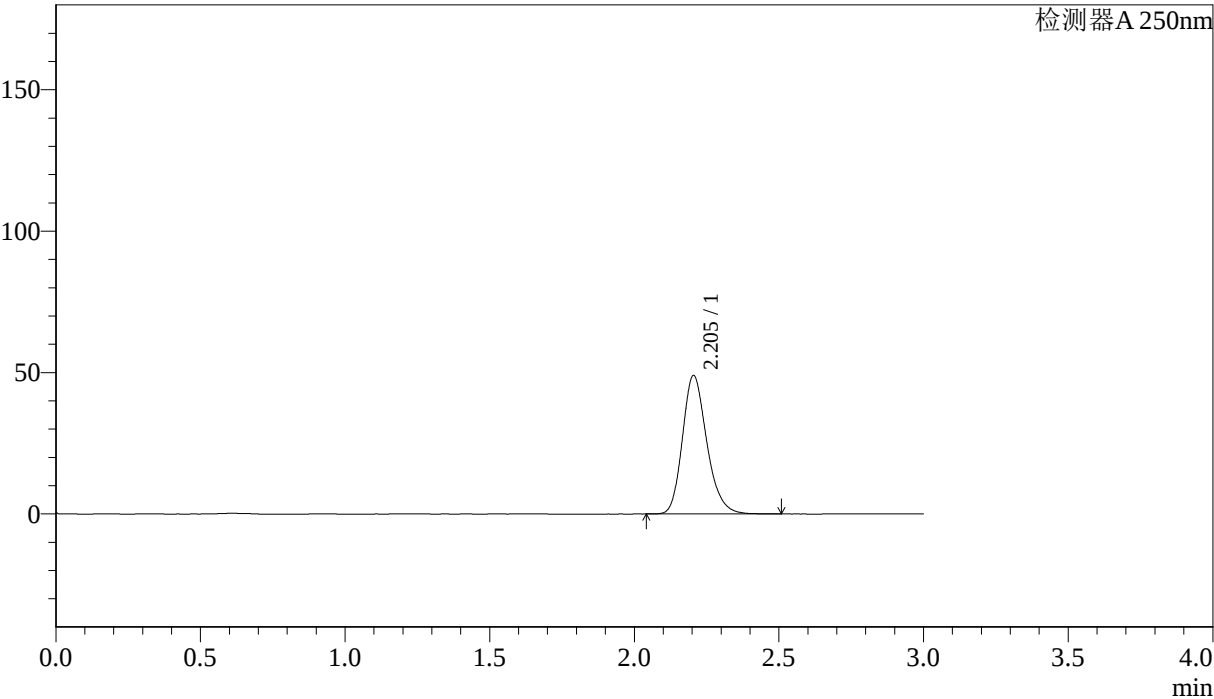
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	288380	49018	3338	1.220	--
总计		100.000	288380	49018			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



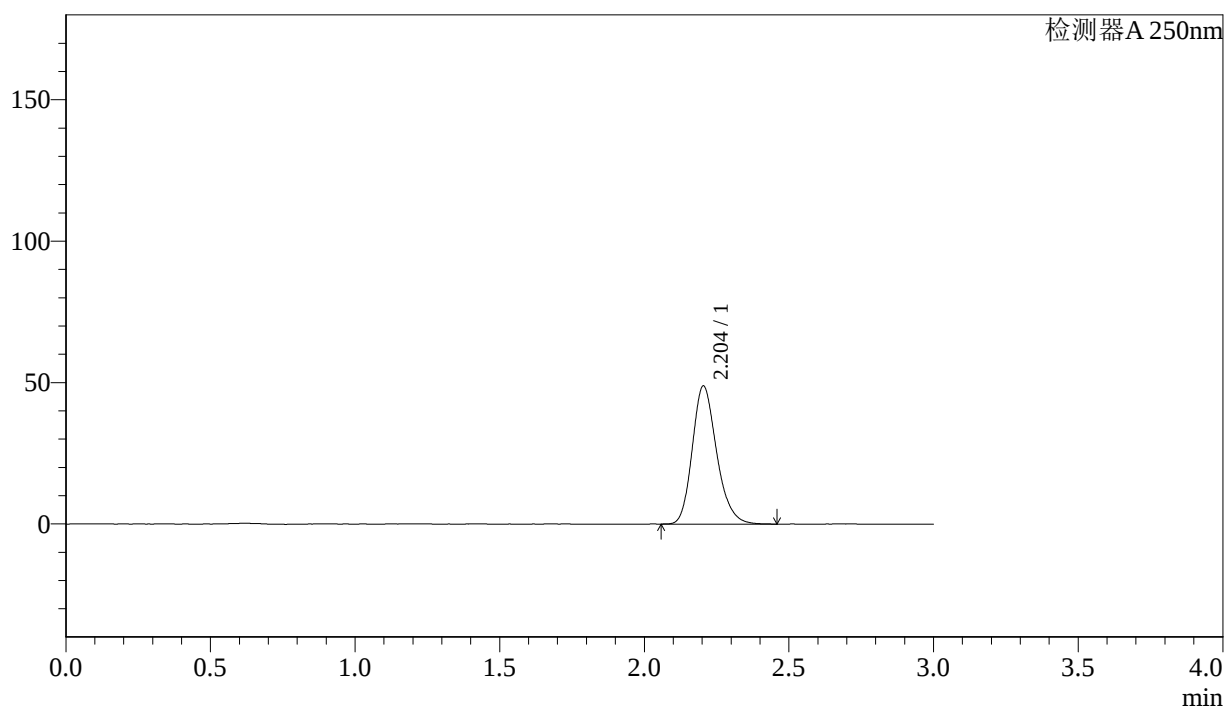
J305

<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 - 10-11/10-397-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 15:17:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	287446	48868	3333	1.217	--
总计		100.000	287446	48868			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



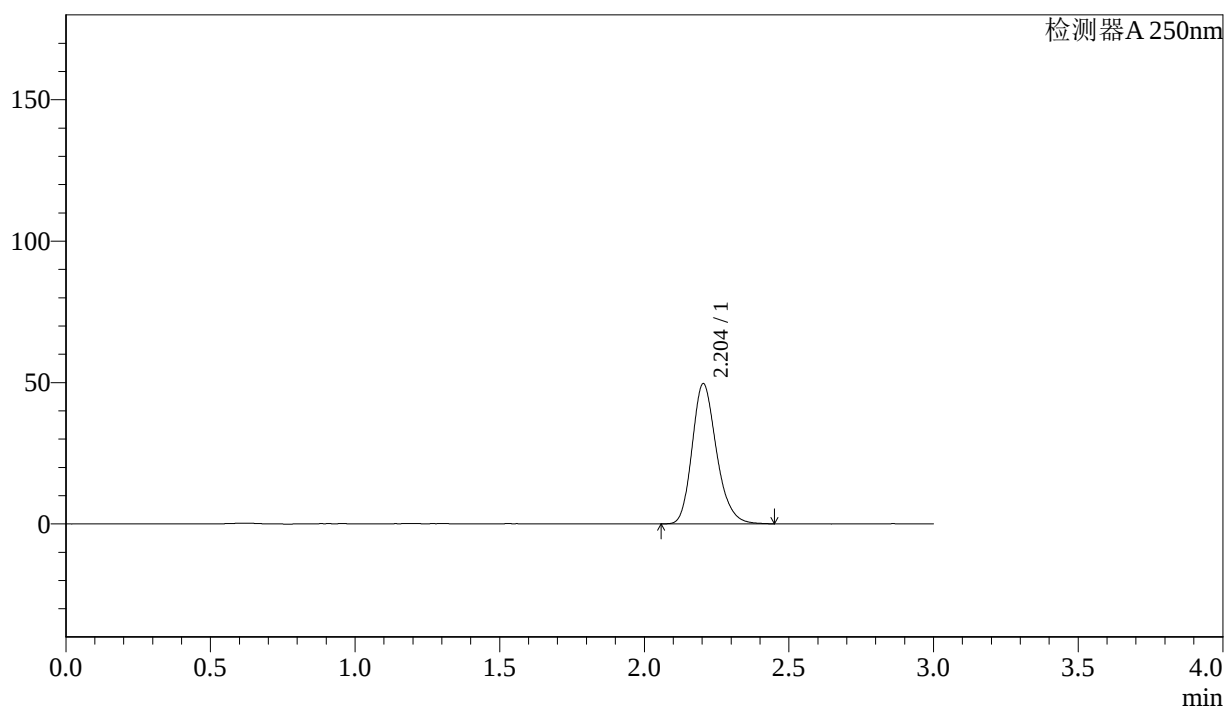
J305

<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 - 10-11/10-398-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:20:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	291360	49568	3338	1.217	--
总计		100.000	291360	49568			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



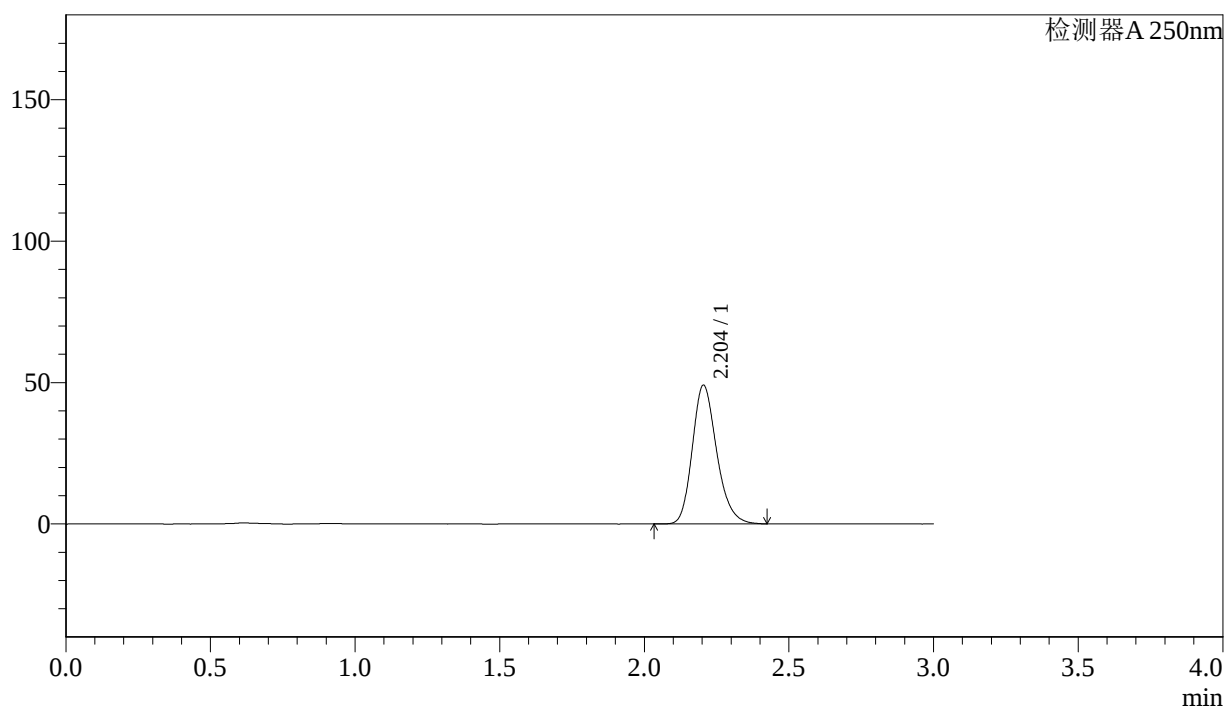
J305

<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 - 10-11/10-399-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:24:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	289061	49115	3325	1.216	--
总计		100.000	289061	49115			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



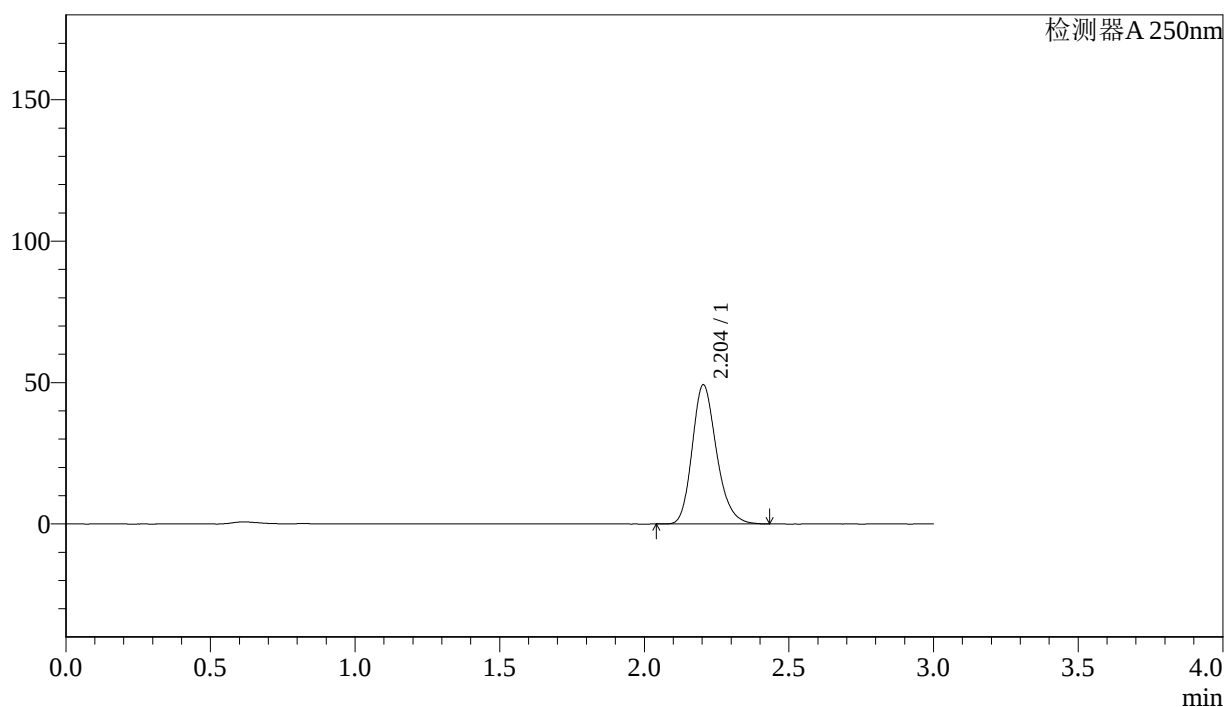
J305

<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 - 10-11/10-400-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:27:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	288833	49242	3348	1.215	--
总计		100.000	288833	49242			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-401-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:31:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

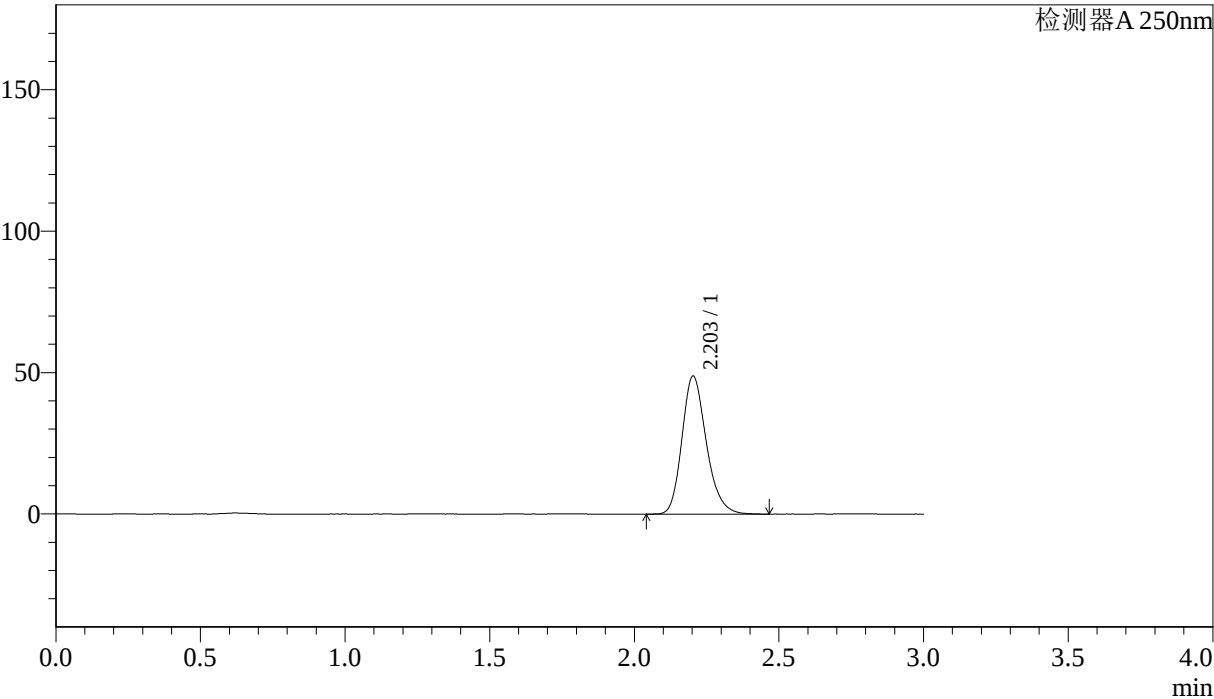
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	287340	48817	3334	1.217	--
总计		100.000	287340	48817			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



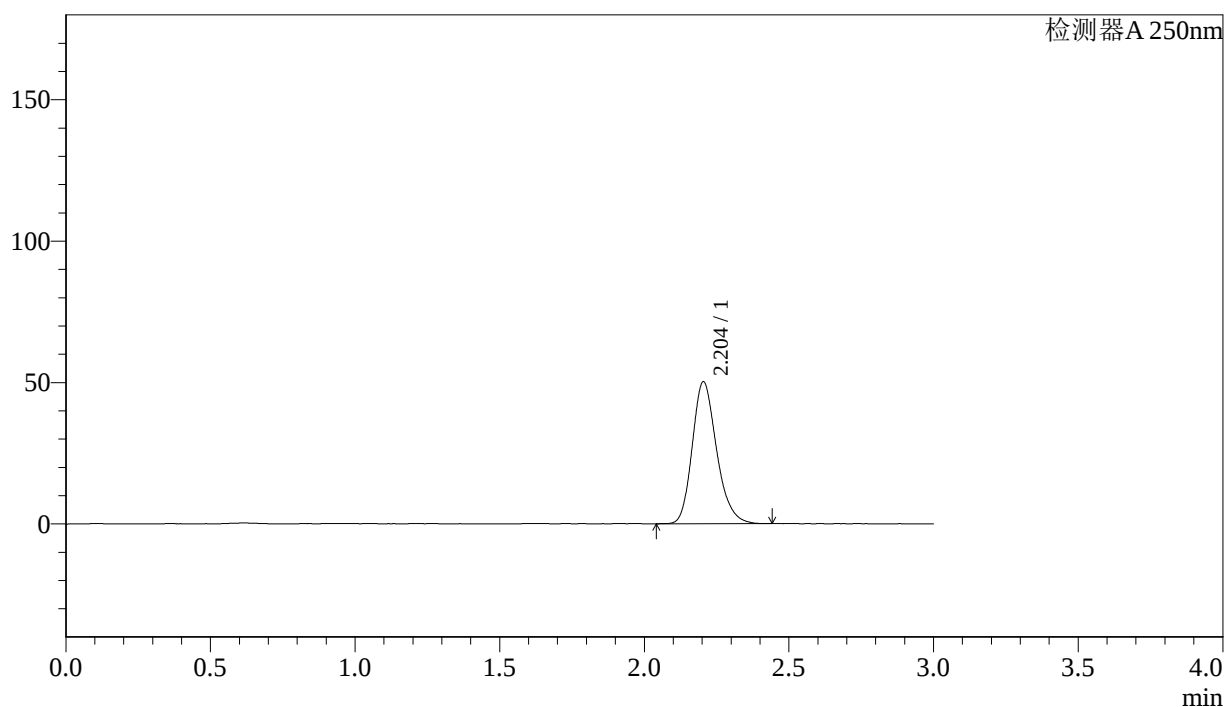
J305

<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 - 10-11/10-402-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:34:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	294678	50250	3338	1.219	--
总计		100.000	294678	50250			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



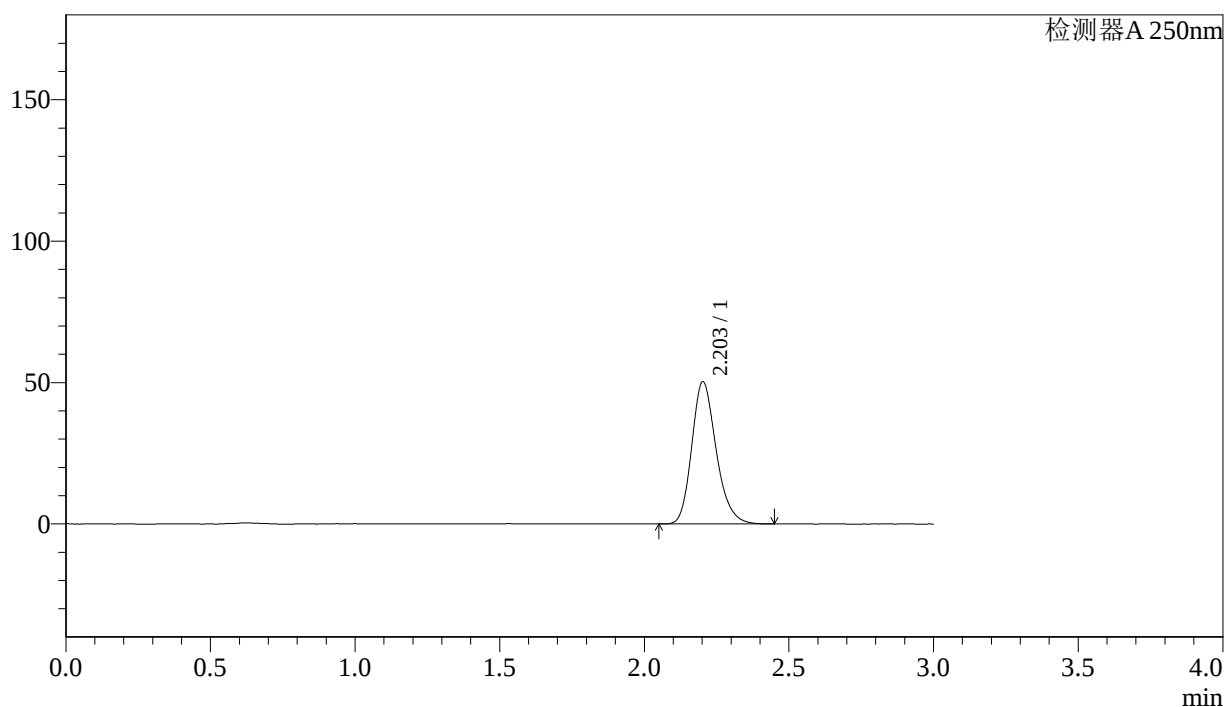
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-403-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:37:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	295464	50184	3327	1.216	--
总计		100.000	295464	50184			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-404-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:41:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

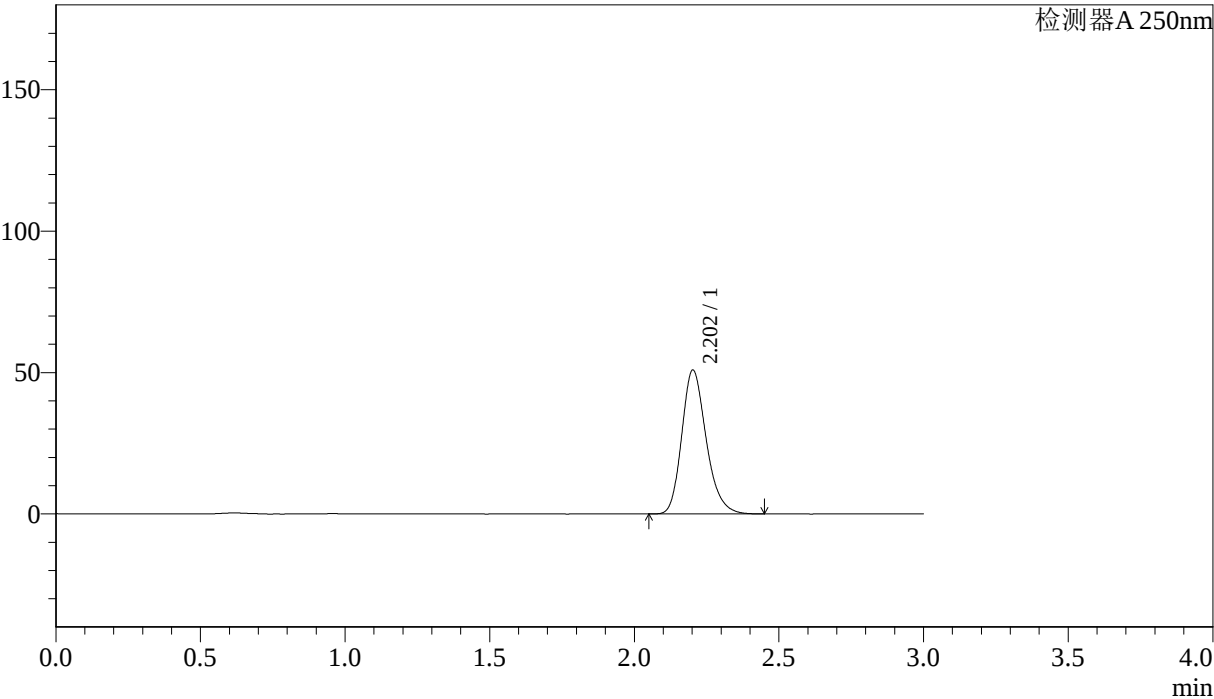
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	300022	50808	3321	1.224	--
总计		100.000	300022	50808			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



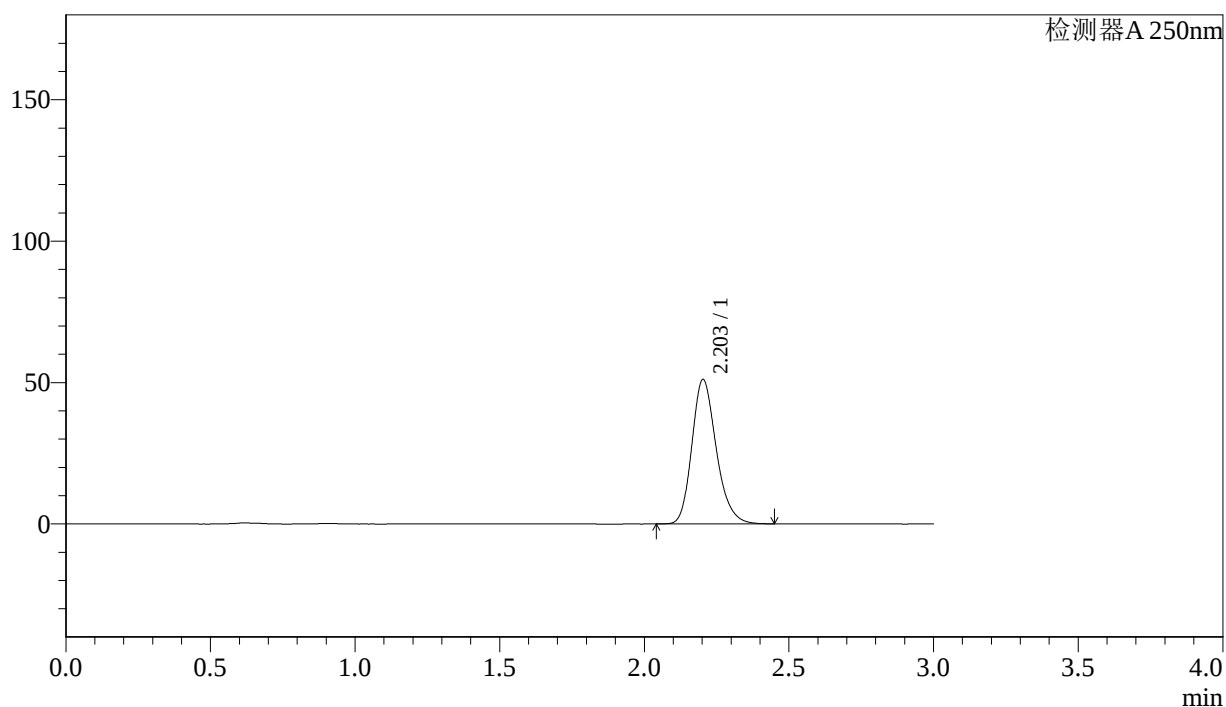
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-405-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:44:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	299680	51012	3347	1.218	--
总计		100.000	299680	51012			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



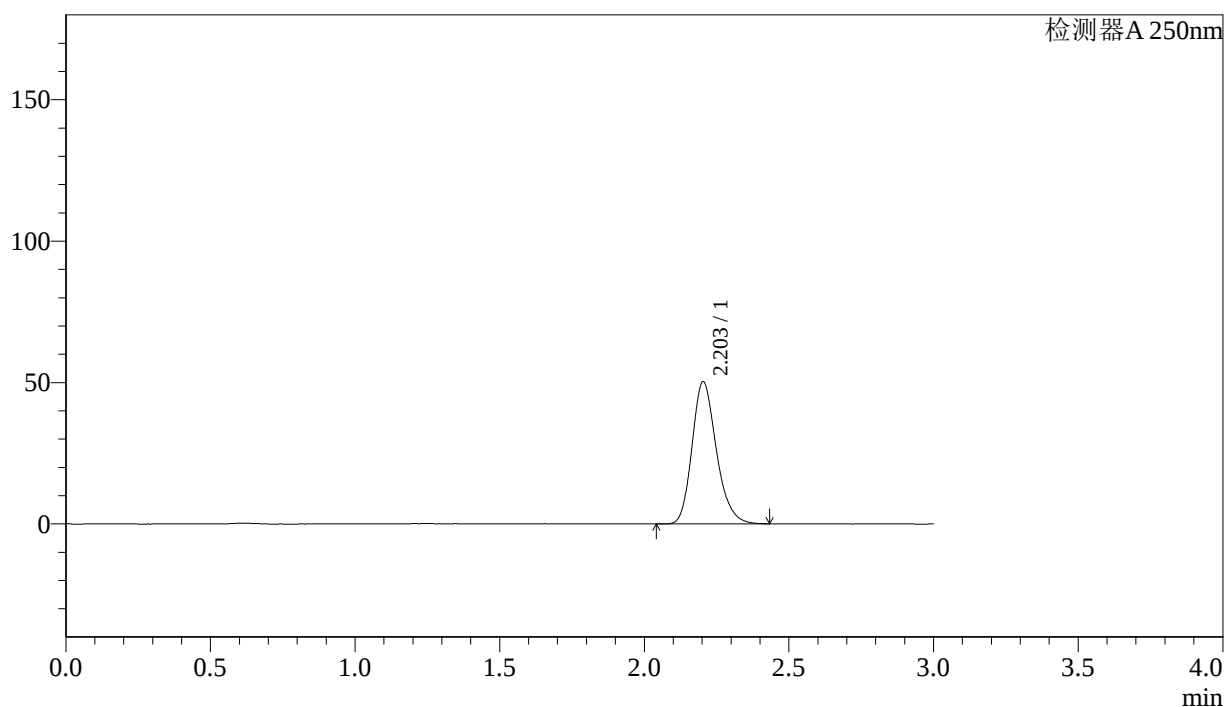
J305

<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 - 10-11/10-406-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:48:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	294928	50294	3354	1.217	--
总计		100.000	294928	50294			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-407-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:51:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

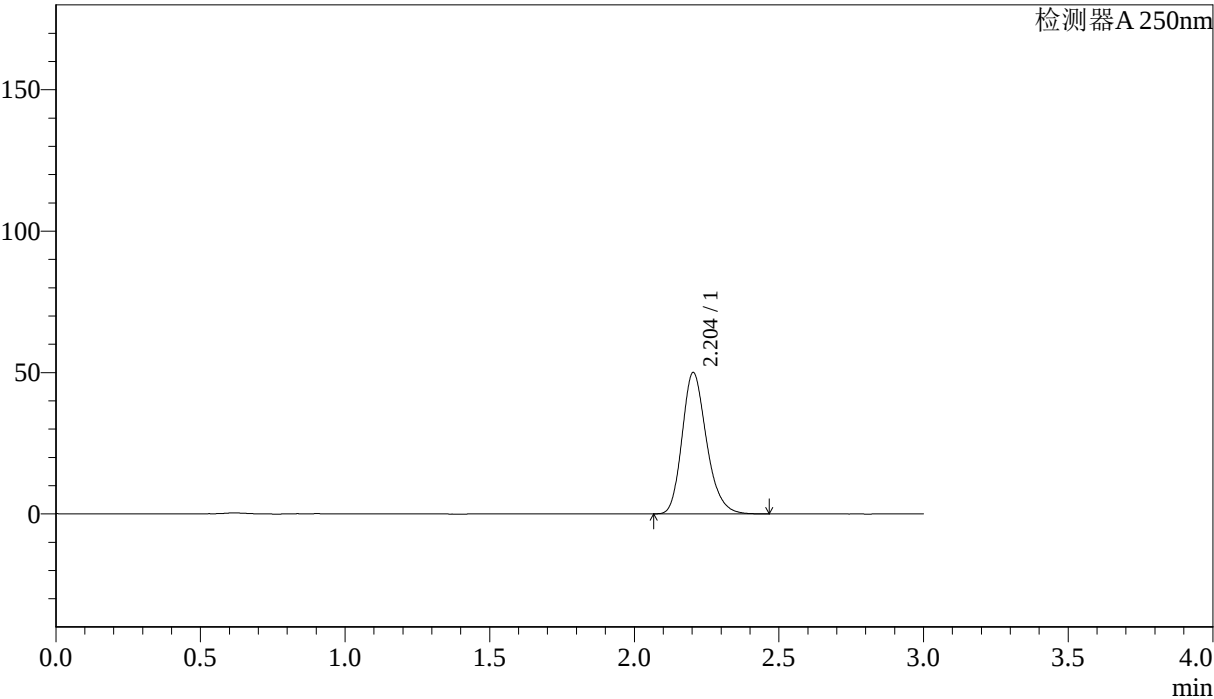
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	294352	50017	3327	1.223	--
总计		100.000	294352	50017			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



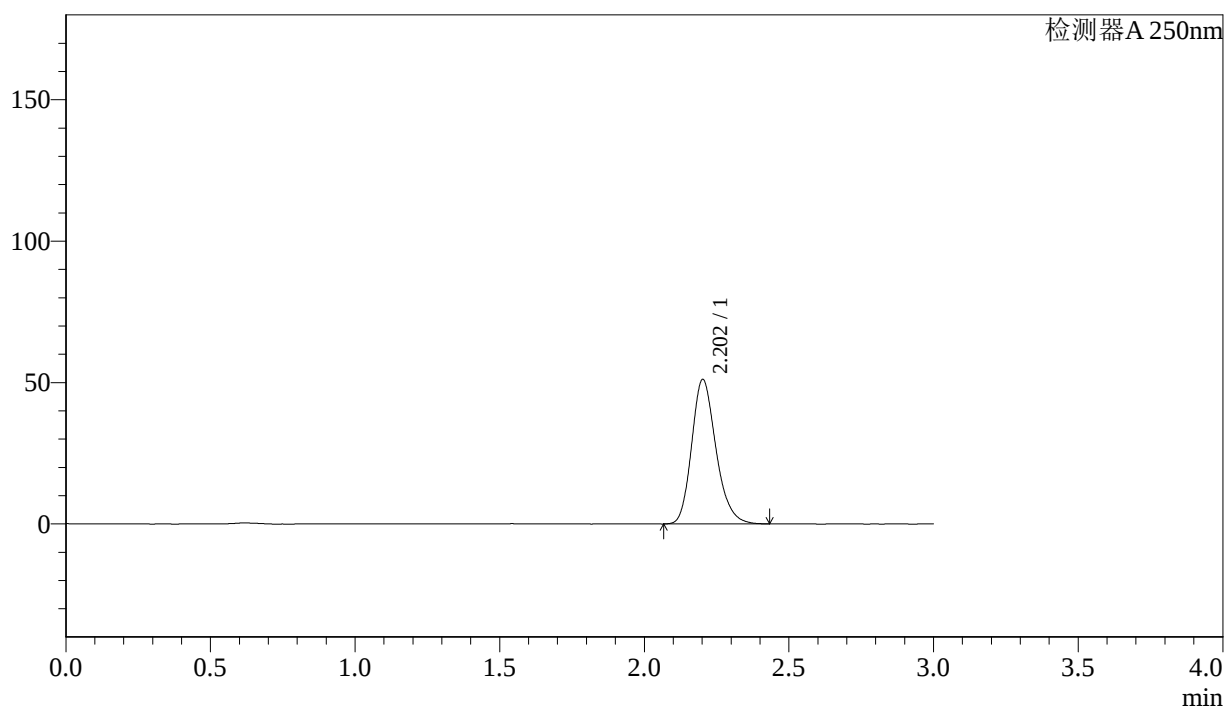
J305

<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 - 10-11/10-408-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:54:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	300090	50977	3335	1.217	--
总计		100.000	300090	50977			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-409-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:58:17

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

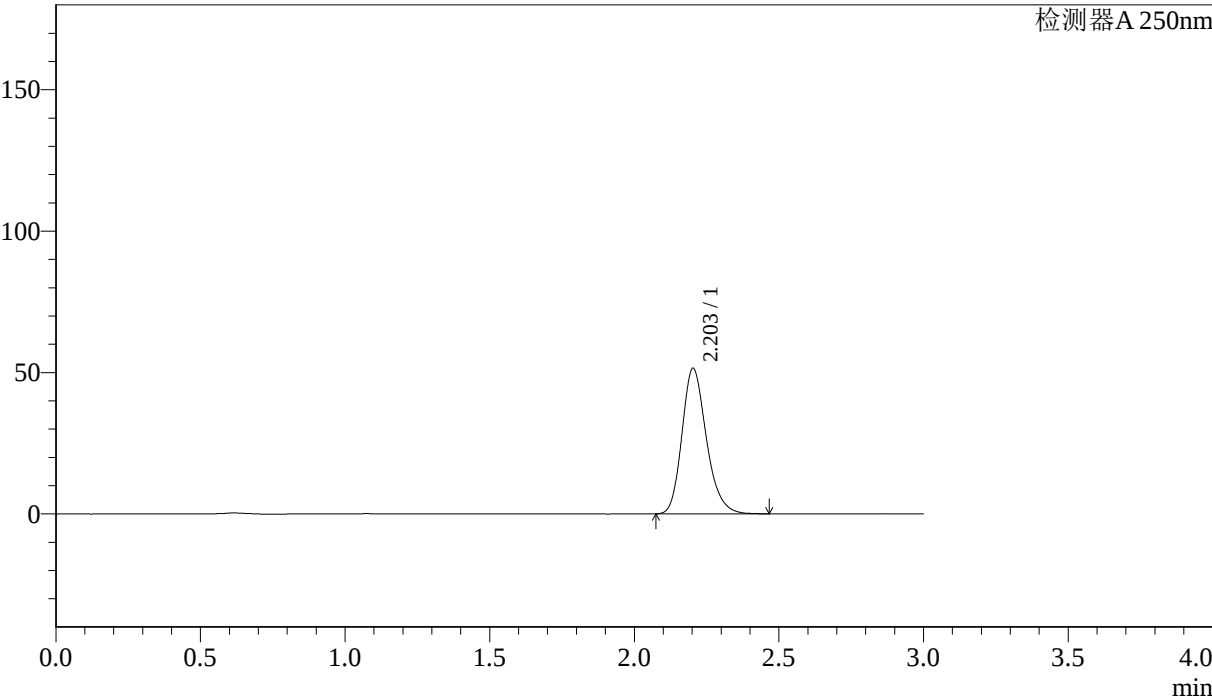
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	302988	51441	3326	1.222	--
总计		100.000	302988	51441			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



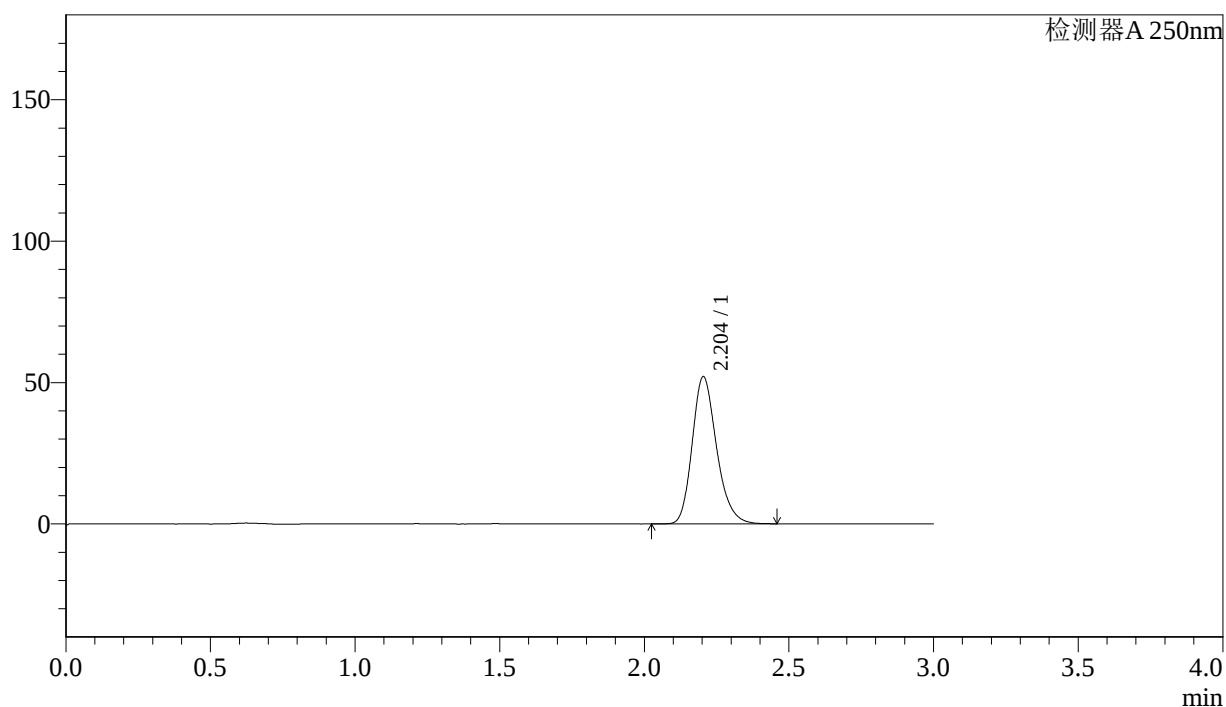
J305

<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 - 10-11/10-410-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:01:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	306016	52061	3343	1.224	--
总计		100.000	306016	52061			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



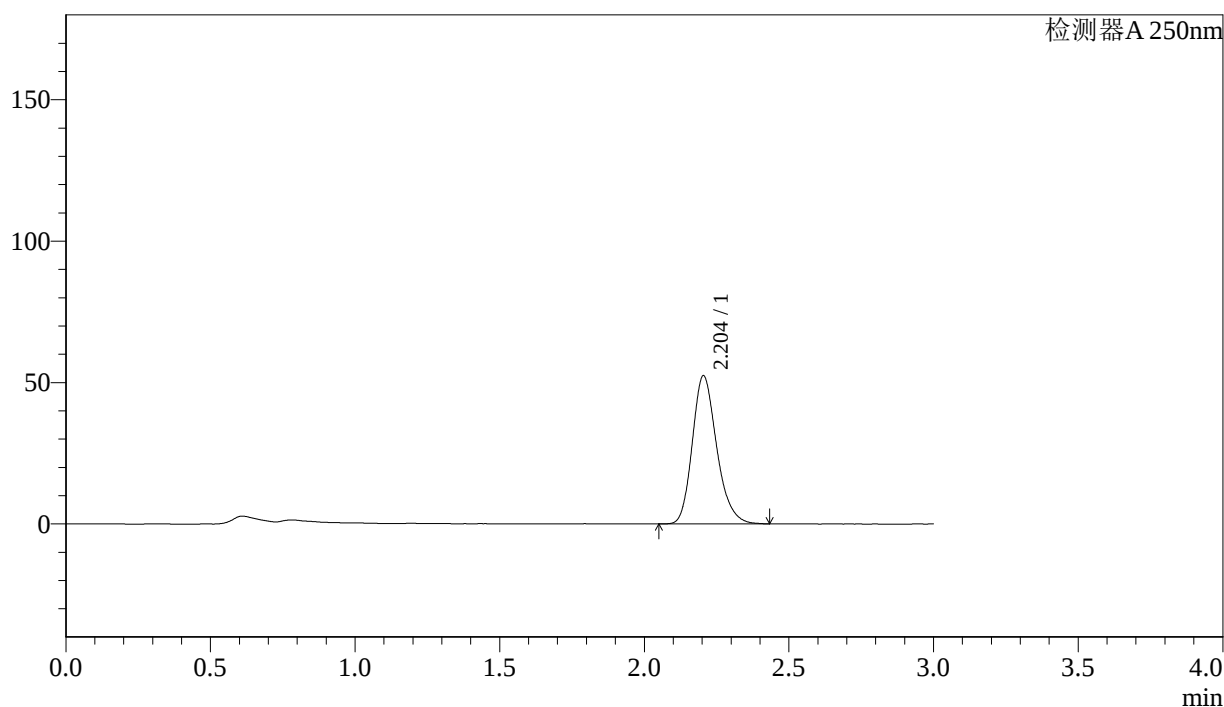
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-411-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:05:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	308175	52422	3341	1.222	--
总计		100.000	308175	52422			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



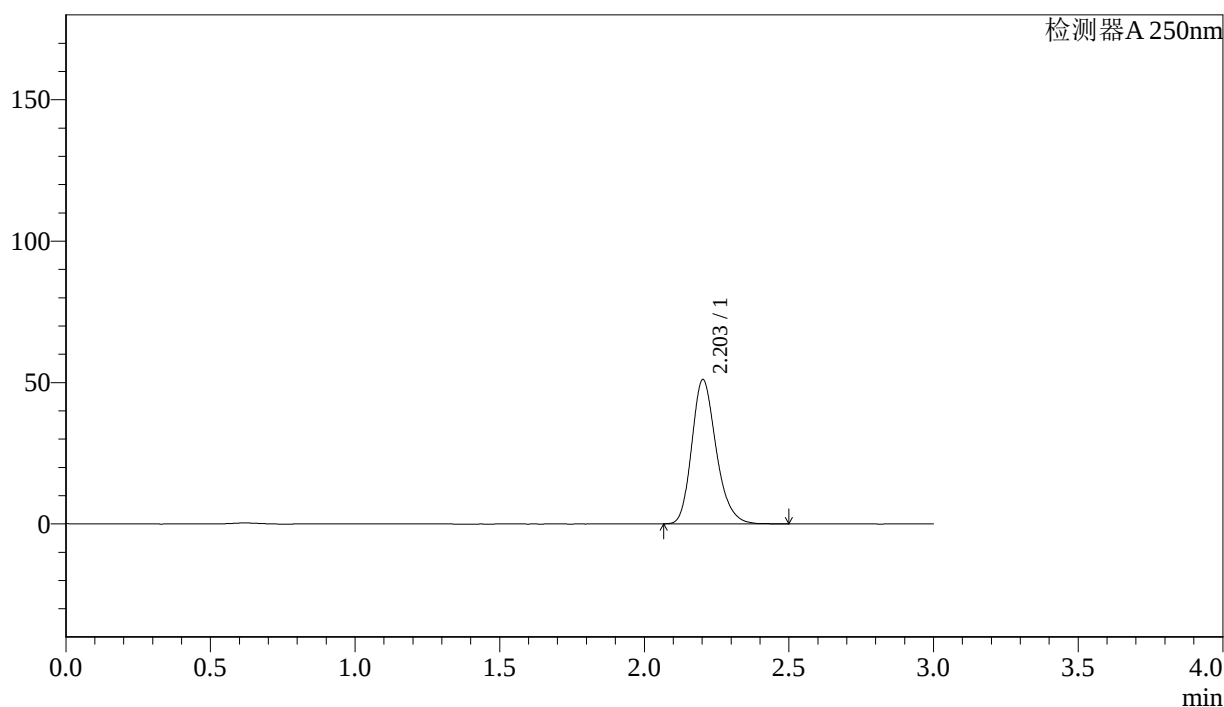
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-412-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:08:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	300847	50956	3329	1.224	--
总计		100.000	300847	50956			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



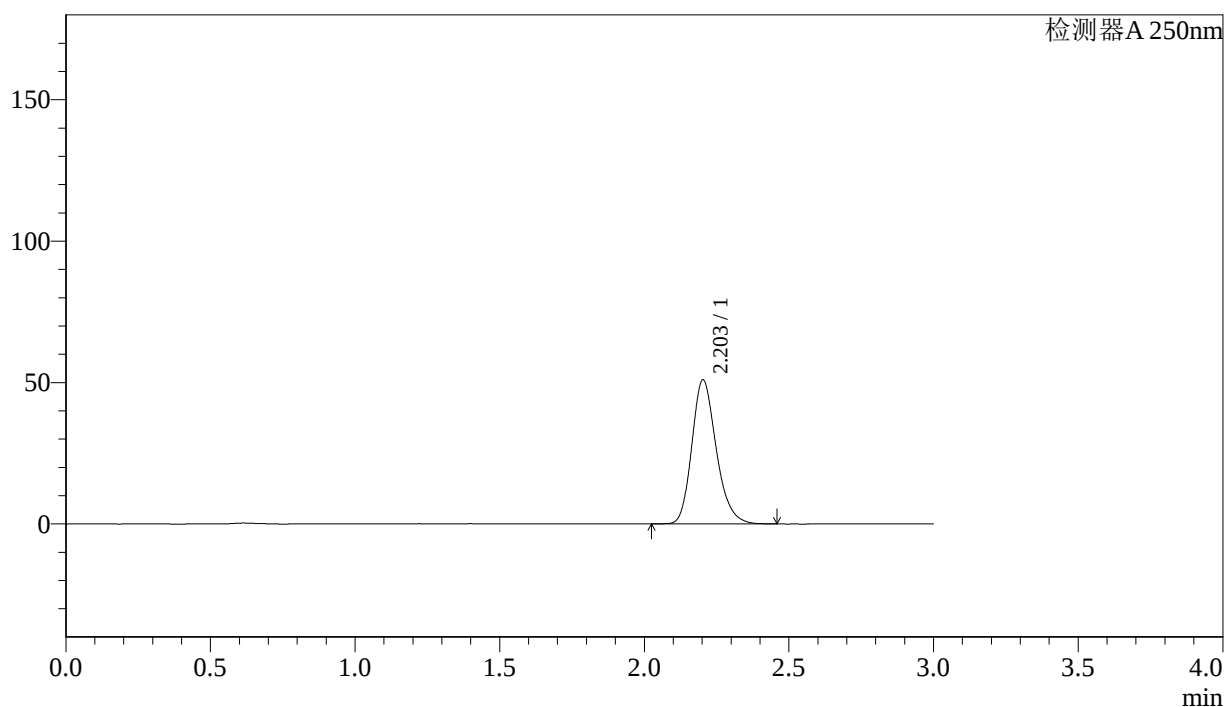
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-413-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:11:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	299956	50877	3325	1.219	--
总计		100.000	299956	50877			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



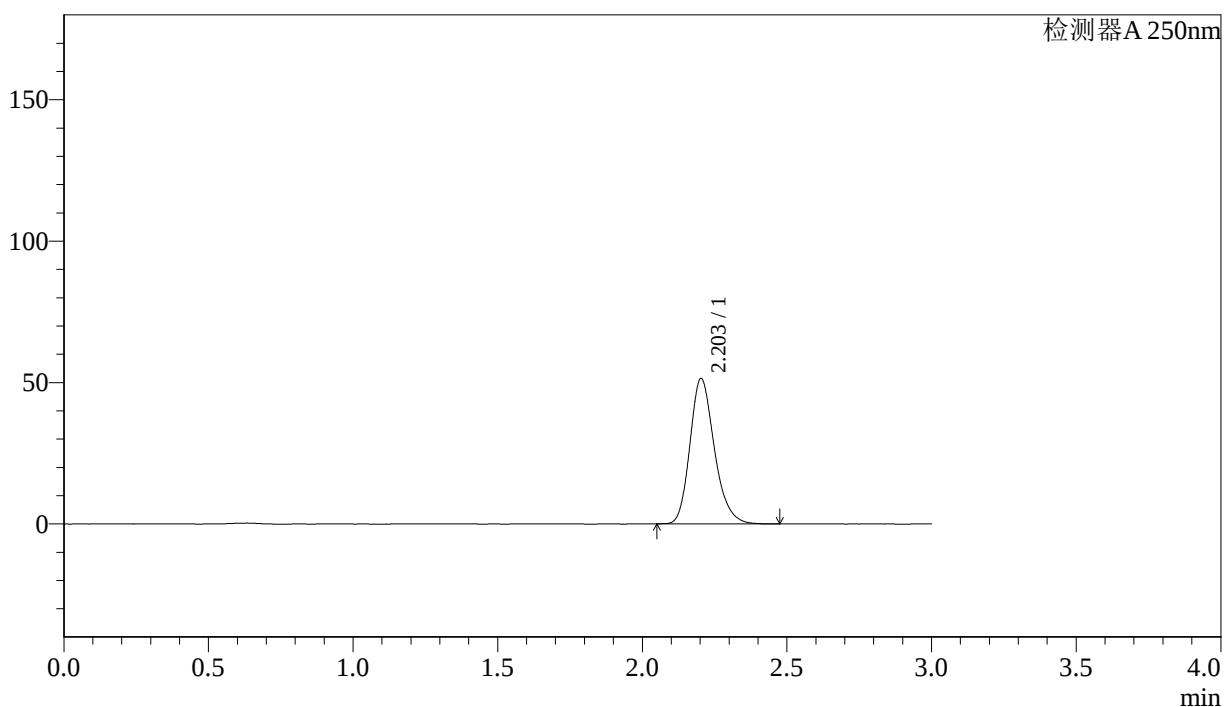
J305

<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 - 10-11/10-414-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:15:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	302816	51378	3336	1.220	--
总计		100.000	302816	51378			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-415-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:18:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

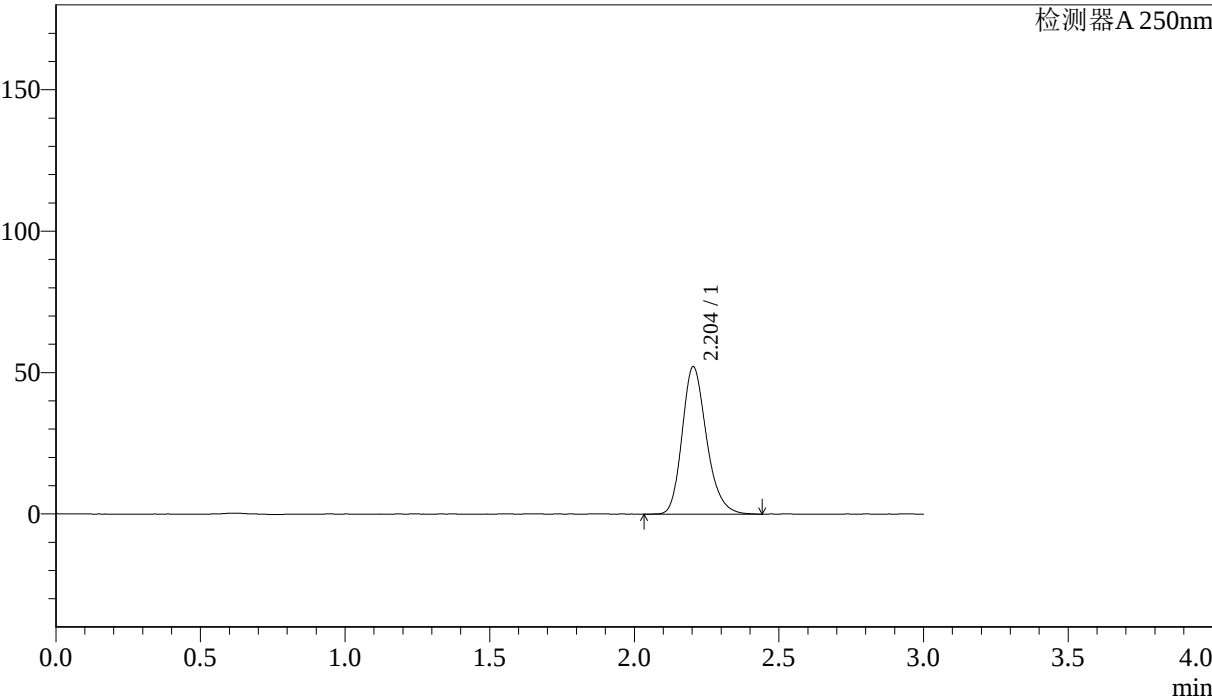
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	306522	52128	3351	1.223	--
总计		100.000	306522	52128			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



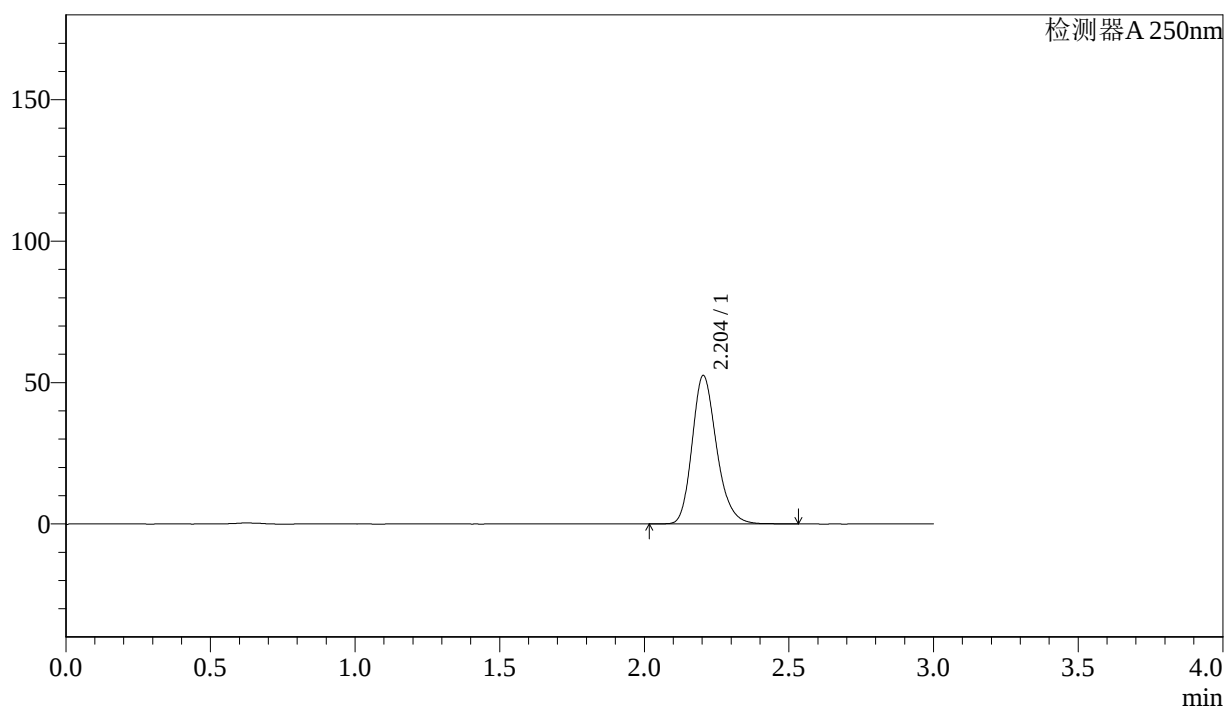
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-416-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:22:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	309437	52502	3329	1.221	--
总计		100.000	309437	52502			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-417-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:25:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

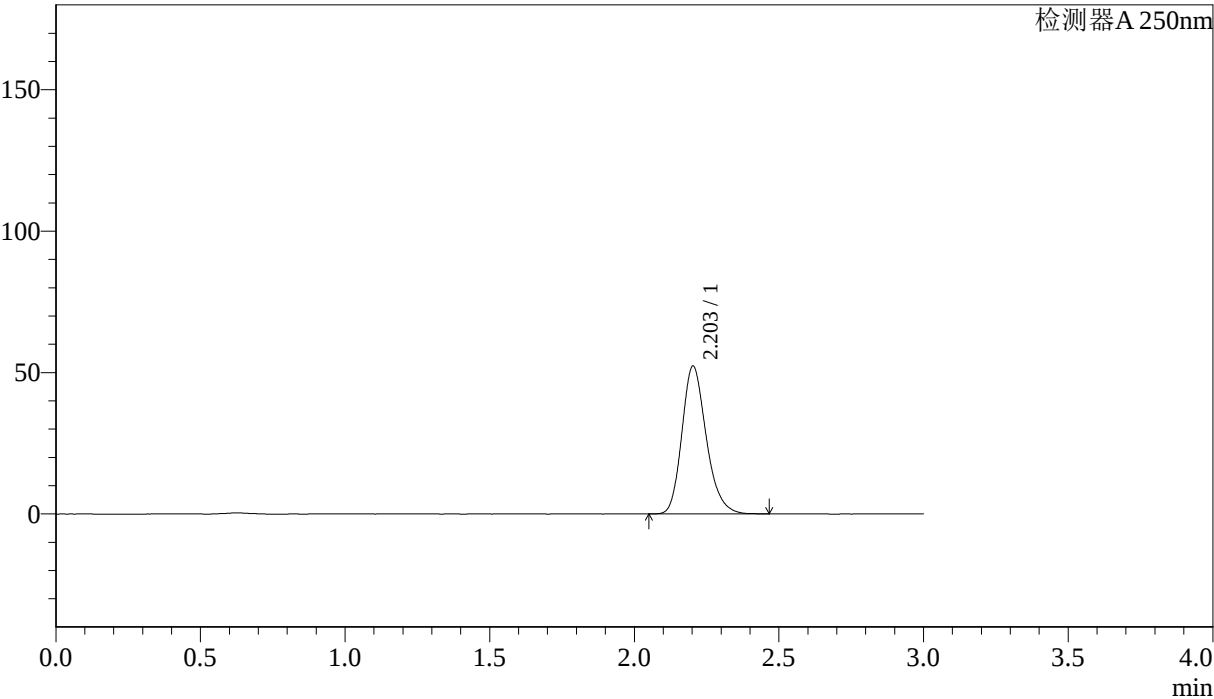
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	307149	52238	3334	1.219	--
总计		100.000	307149	52238			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-418-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:28:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

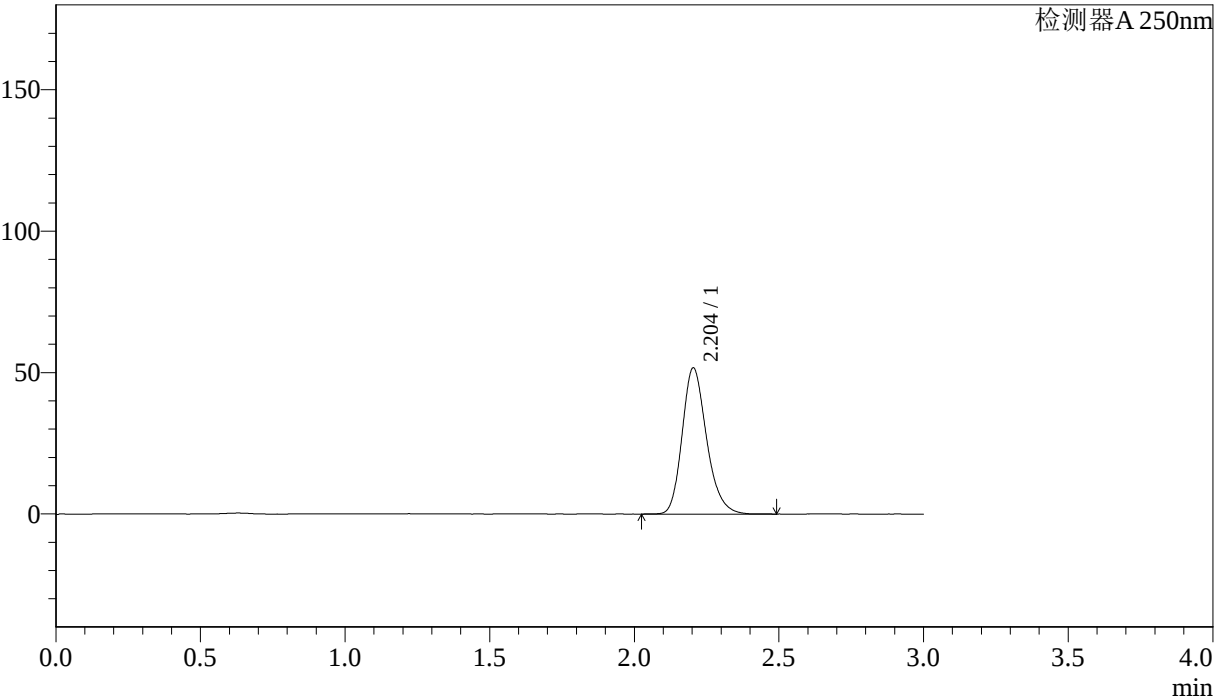
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	304596	51695	3332	1.220	--
总计		100.000	304596	51695			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-419-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:32:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

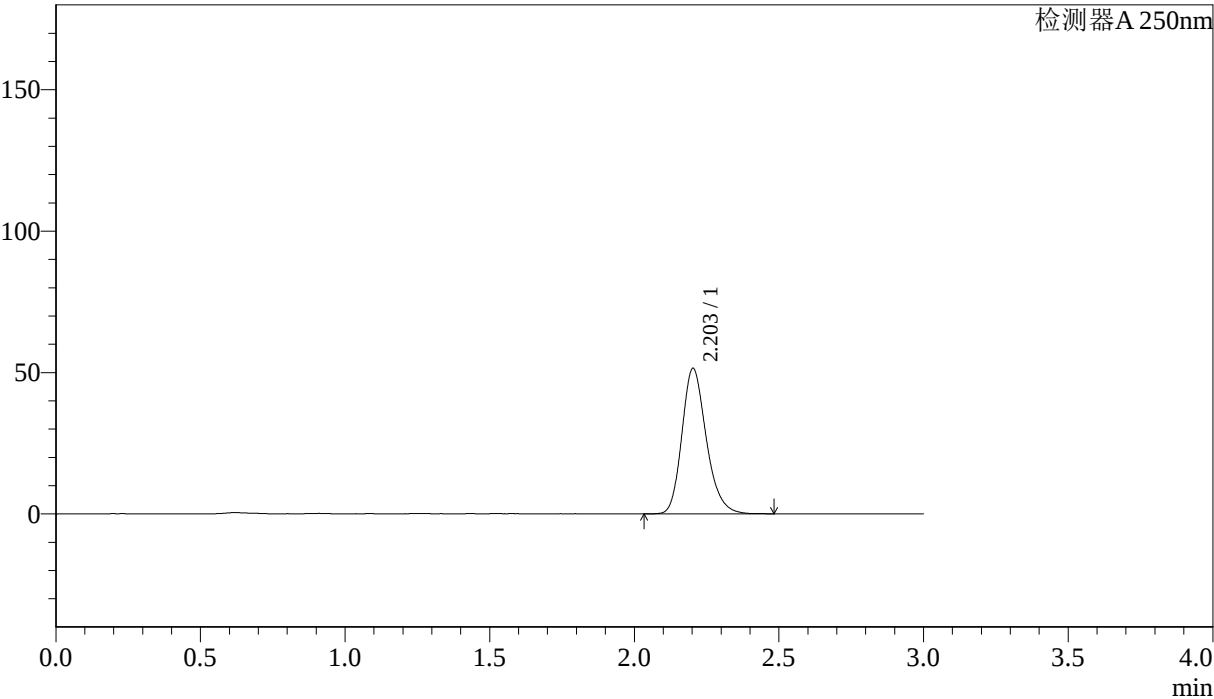
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	302573	51382	3349	1.222	--
总计		100.000	302573	51382			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-420-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:35:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

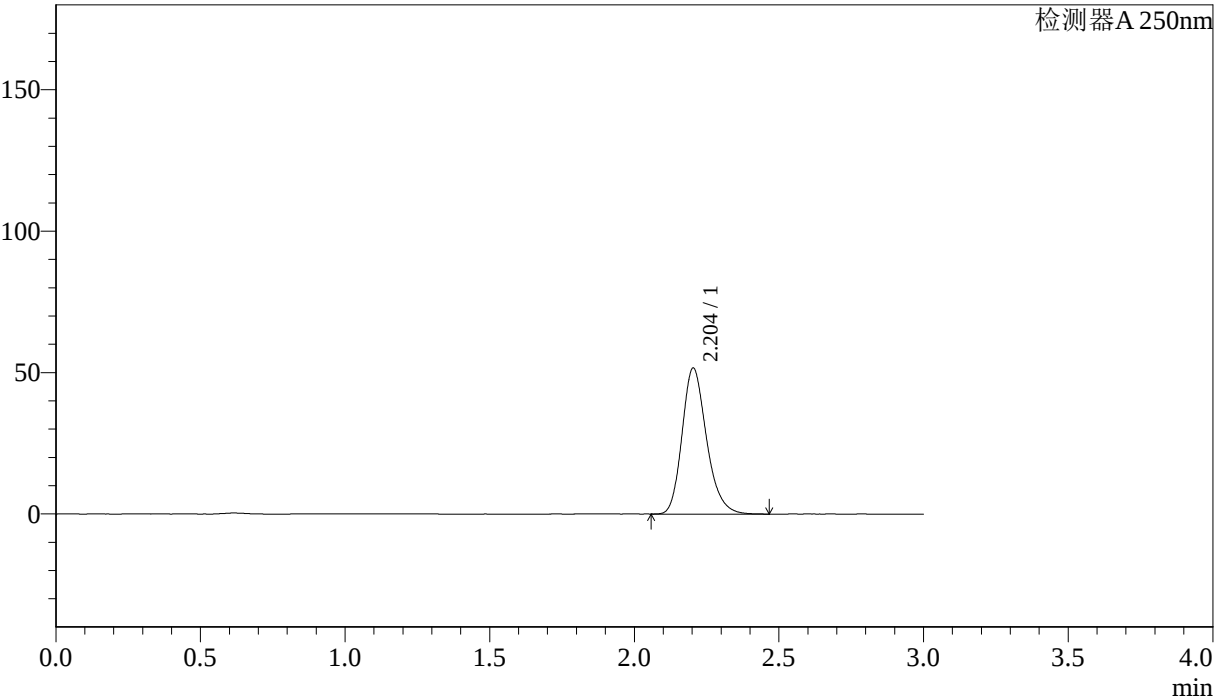
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	304754	51622	3316	1.224	--
总计		100.000	304754	51622			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-421-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:39:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

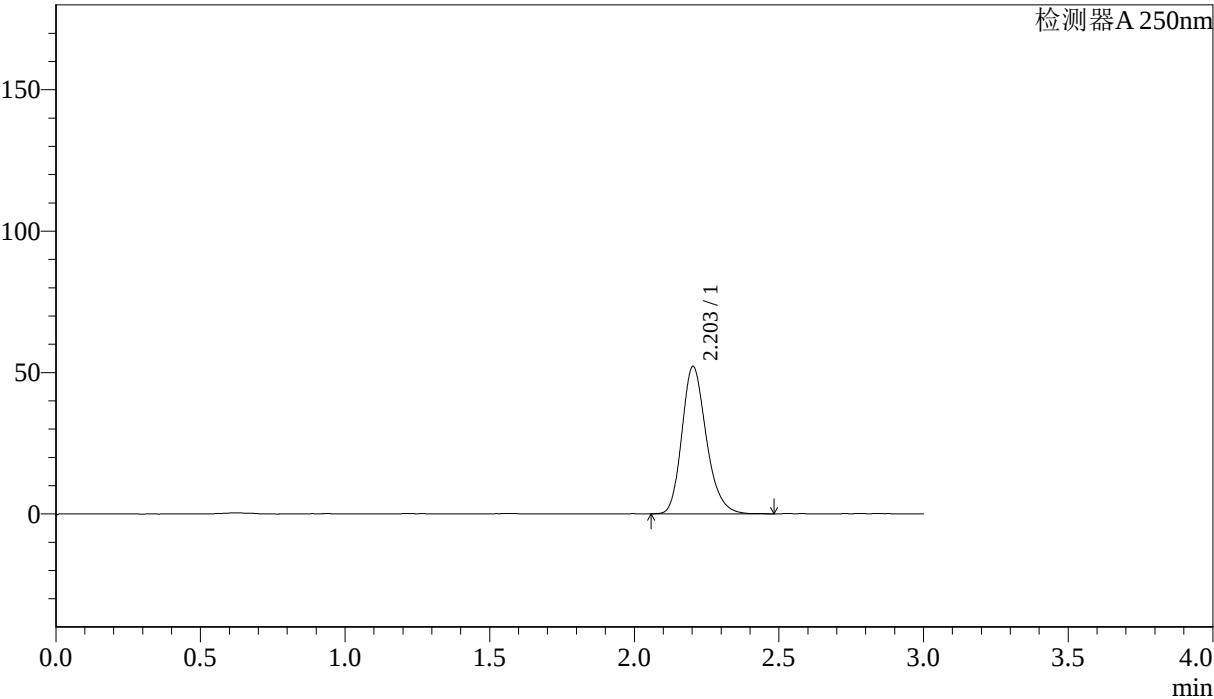
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	306602	52072	3330	1.220	--
总计		100.000	306602	52072			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-422-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:42:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

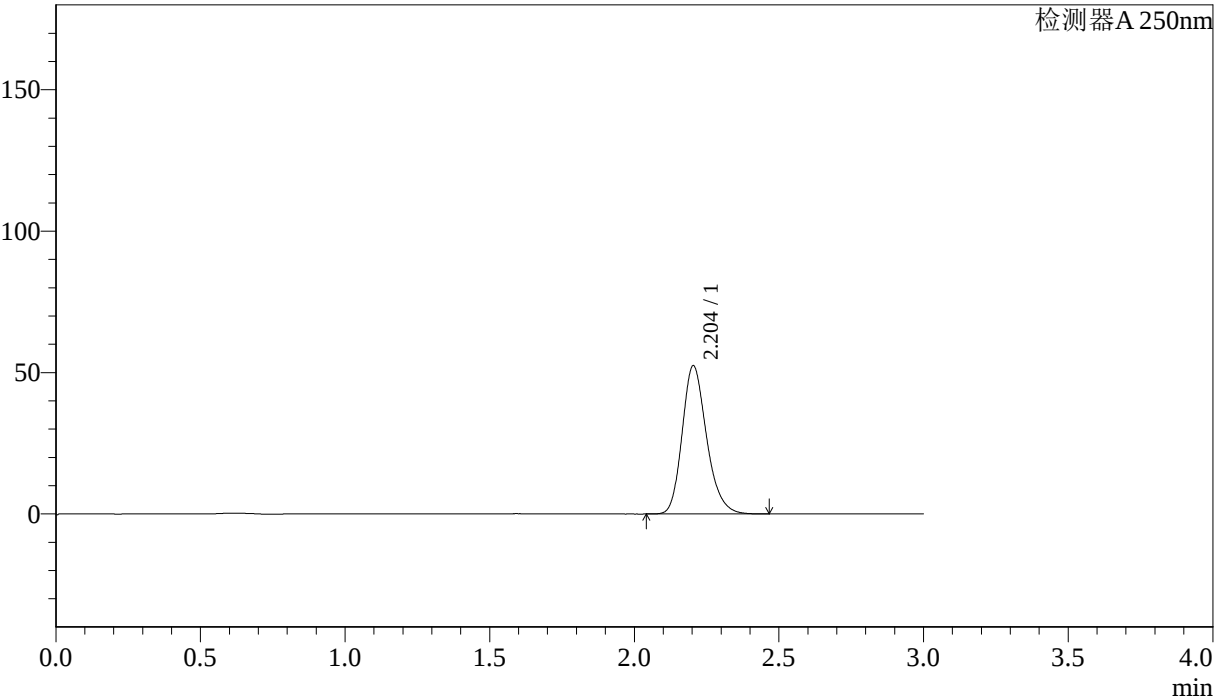
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	308778	52431	3323	1.221	--
总计		100.000	308778	52431			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-423-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:45:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

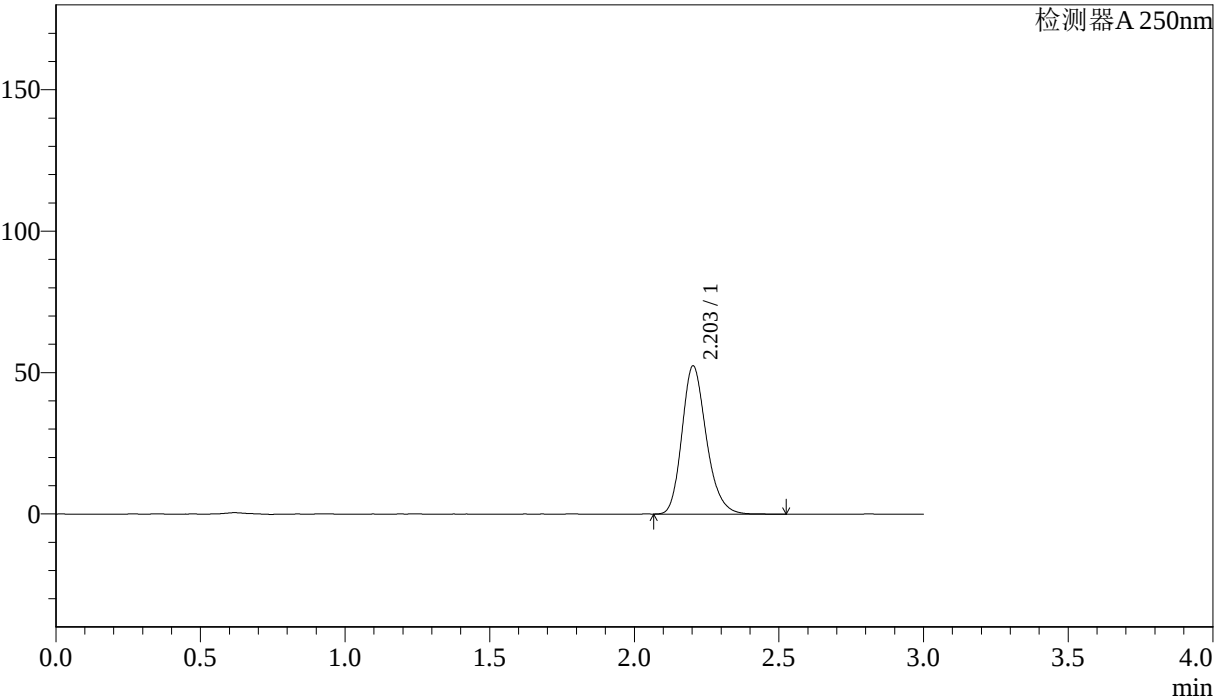
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	308828	52393	3329	1.218	--
总计		100.000	308828	52393			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



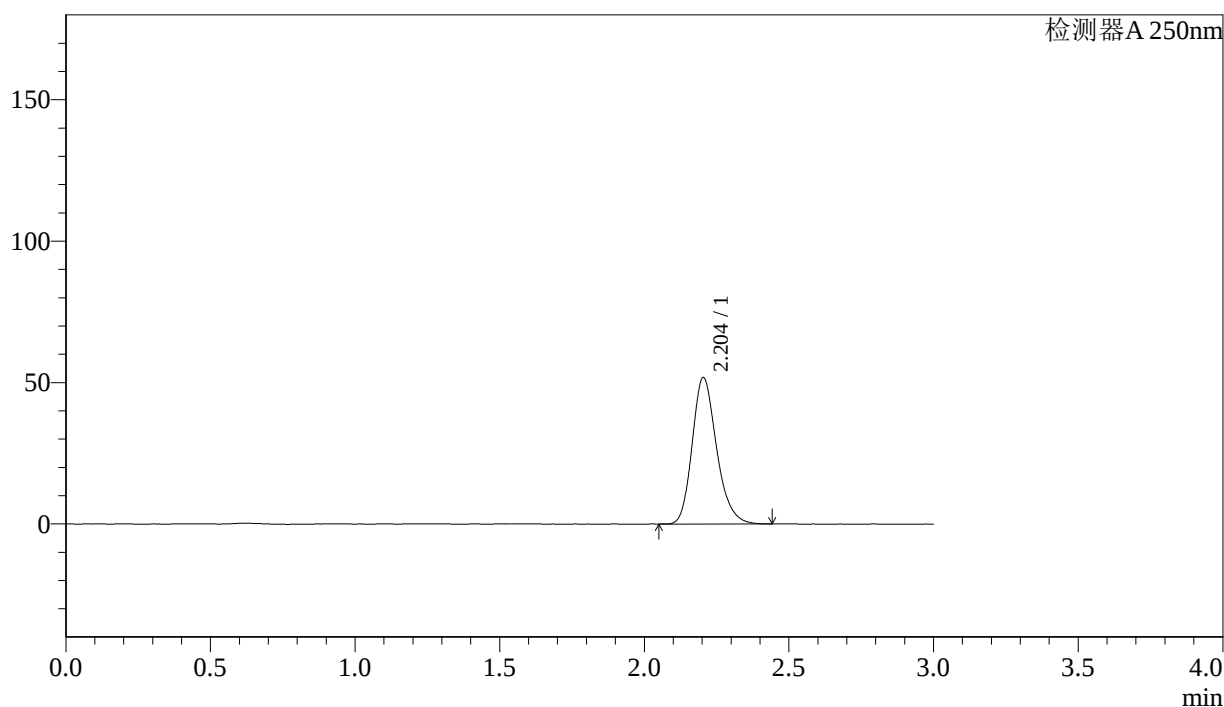
J305

<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 - 10-11/10-424-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:49:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	304763	51845	3341	1.221	--
总计		100.000	304763	51845			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-425-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:52:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

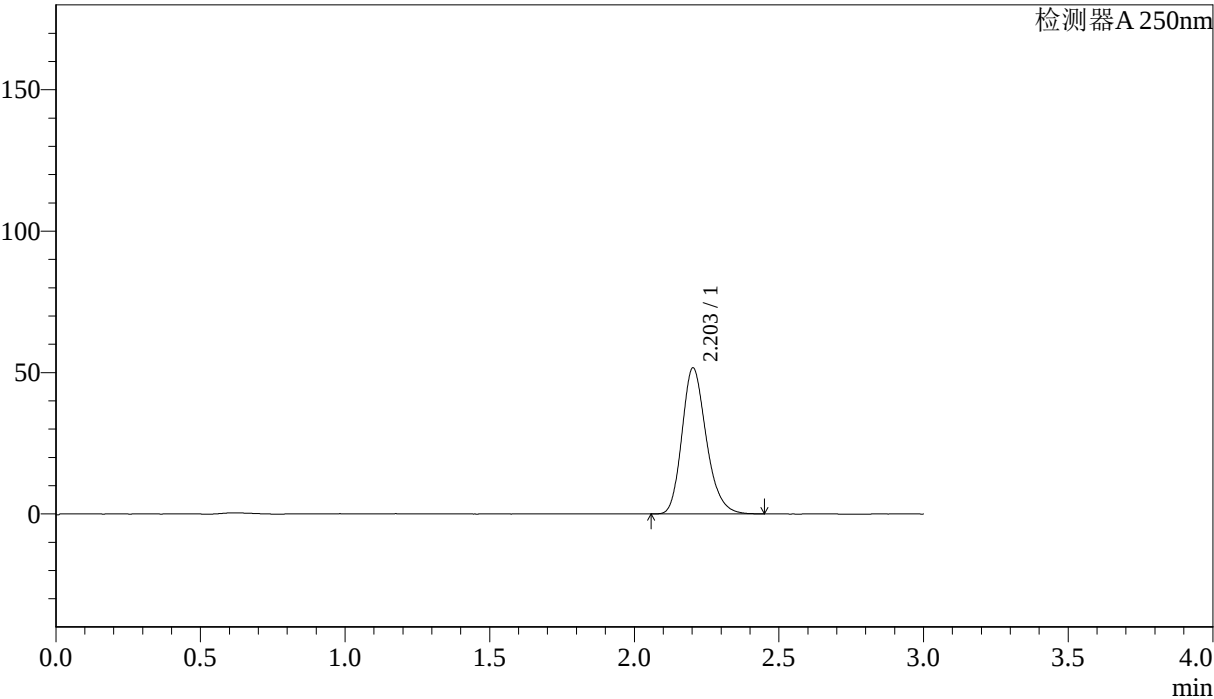
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	302790	51579	3343	1.223	--
总计		100.000	302790	51579			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-426-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:55:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

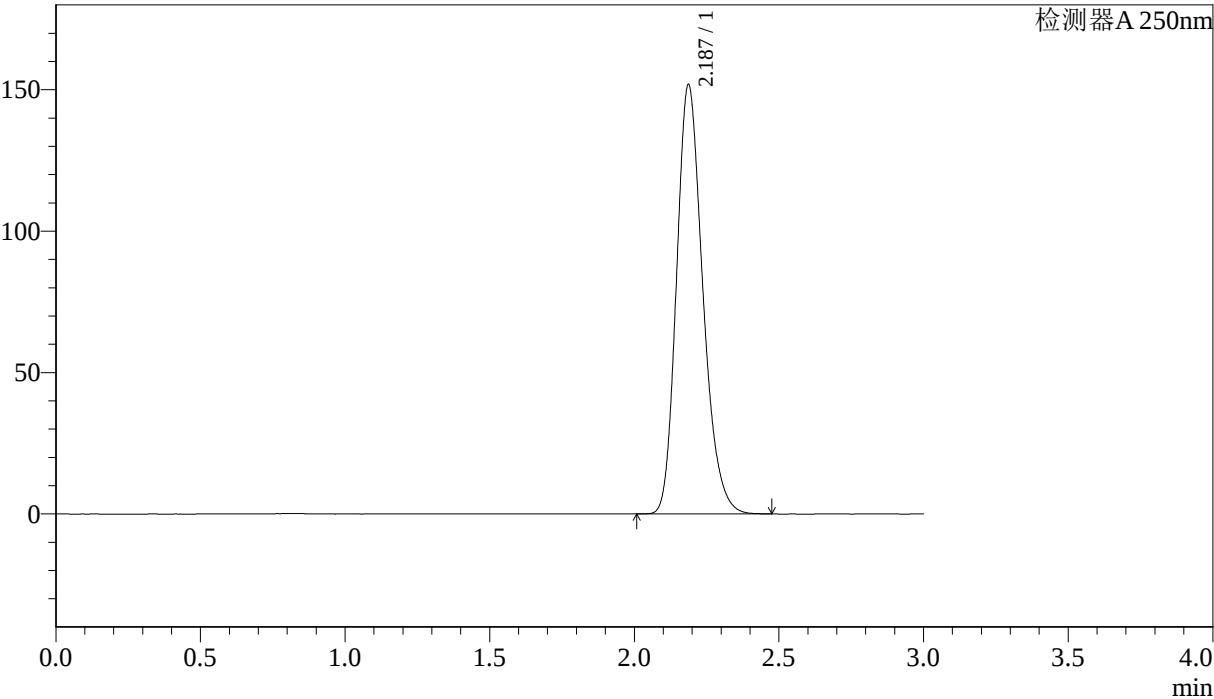
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	960699	151770	2811	1.227	--
总计		100.000	960699	151770			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-427-2 - zzp-2023073011p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:59:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

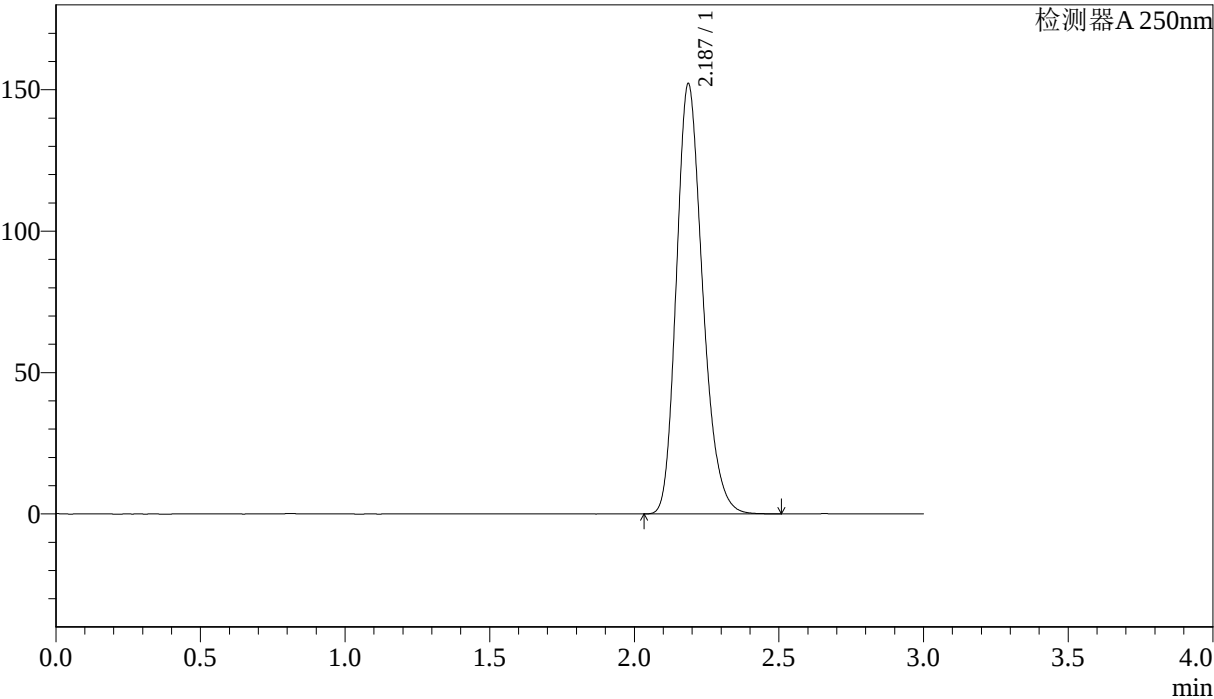
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	961001	152072	2824	1.227	--
总计		100.000	961001	152072			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-428-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:02:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

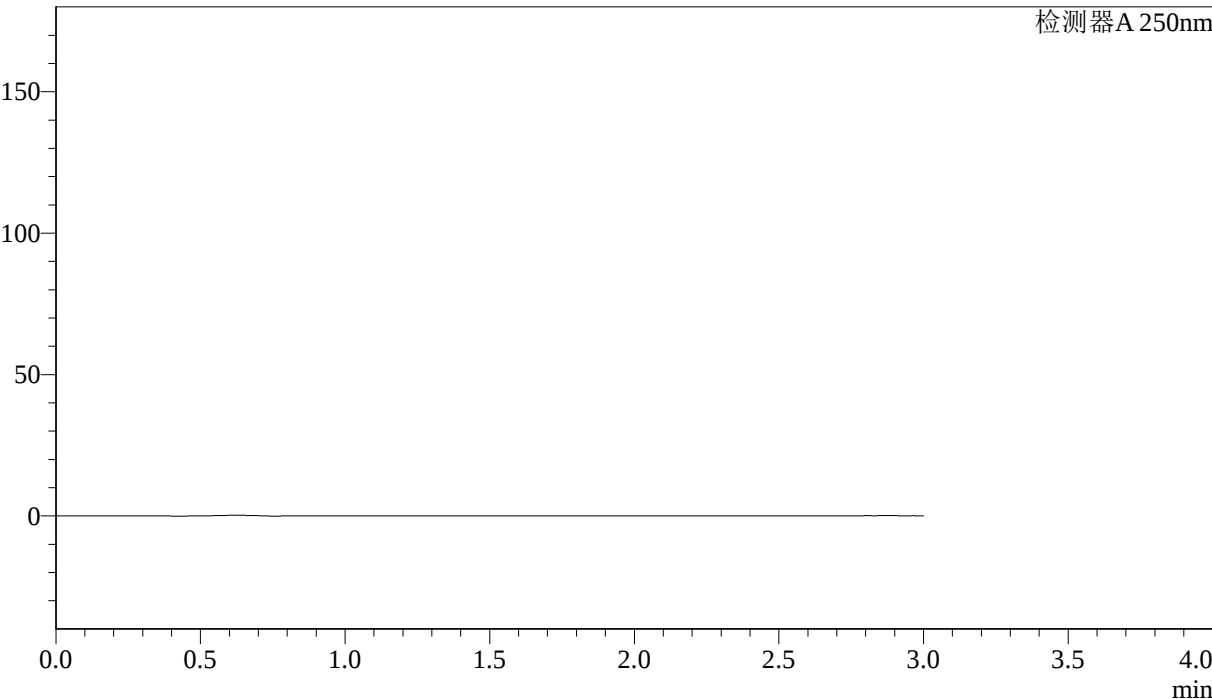
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023073011批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂



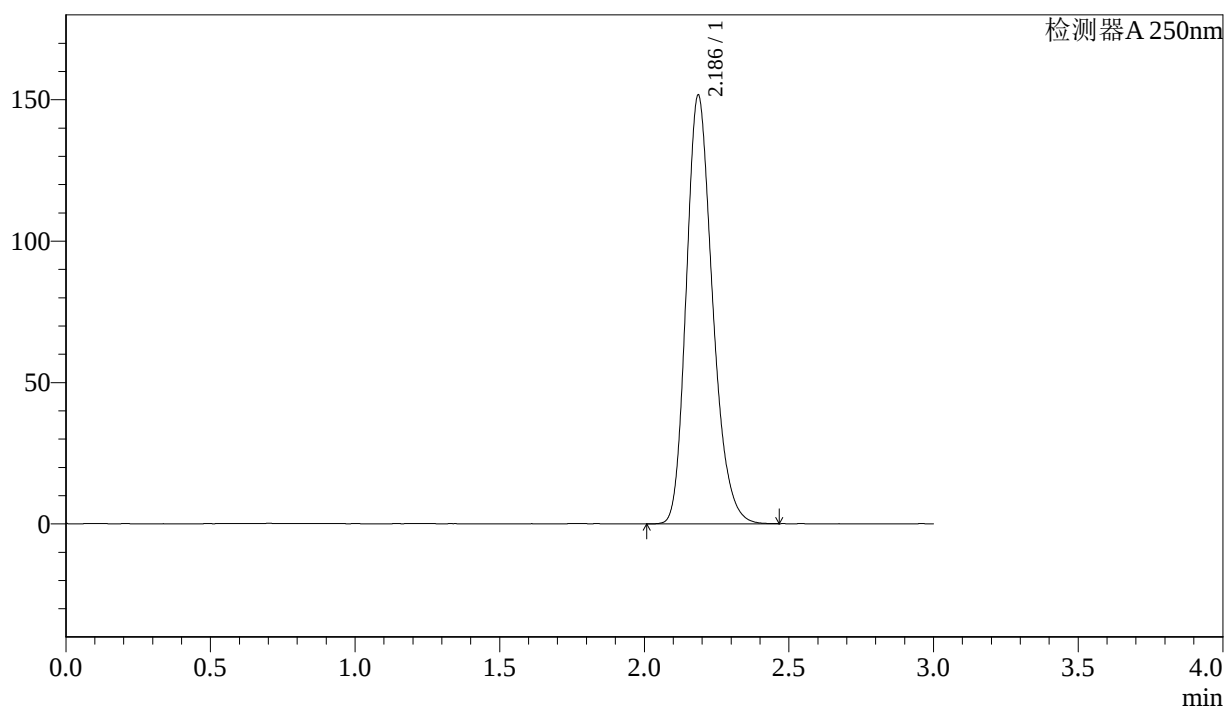
J305

<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 - 10-11/10-429-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:06:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	959279	151409	2810	1.227	--
总计		100.000	959279	151409			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



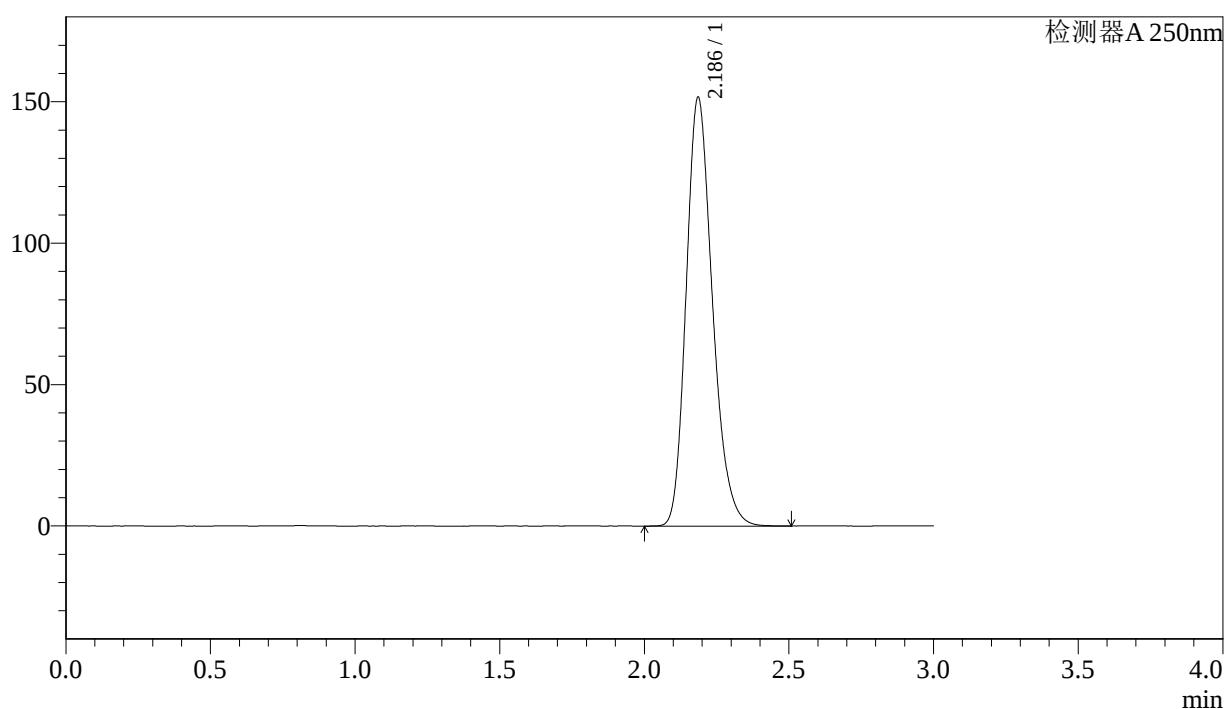
J305

<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 - 10-11/10-430-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:09:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	960127	151380	2810	1.228	--
总计		100.000	960127	151380			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-431-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:12:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

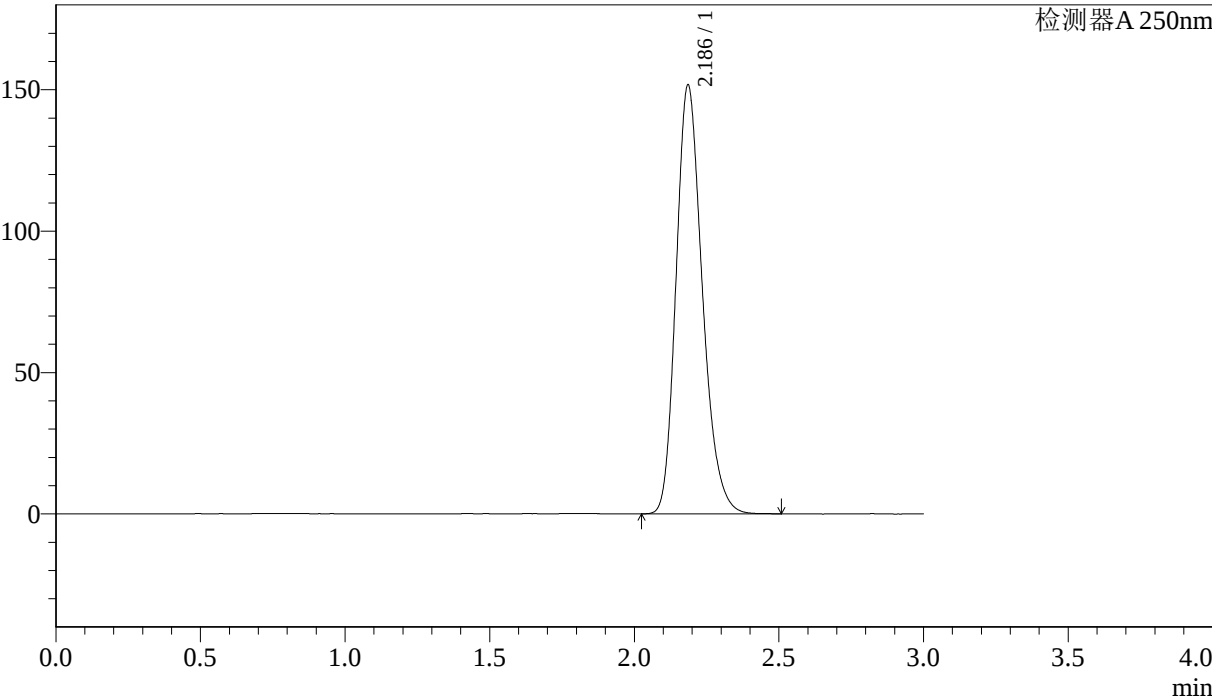
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	959364	151310	2816	1.229	--
总计		100.000	959364	151310			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



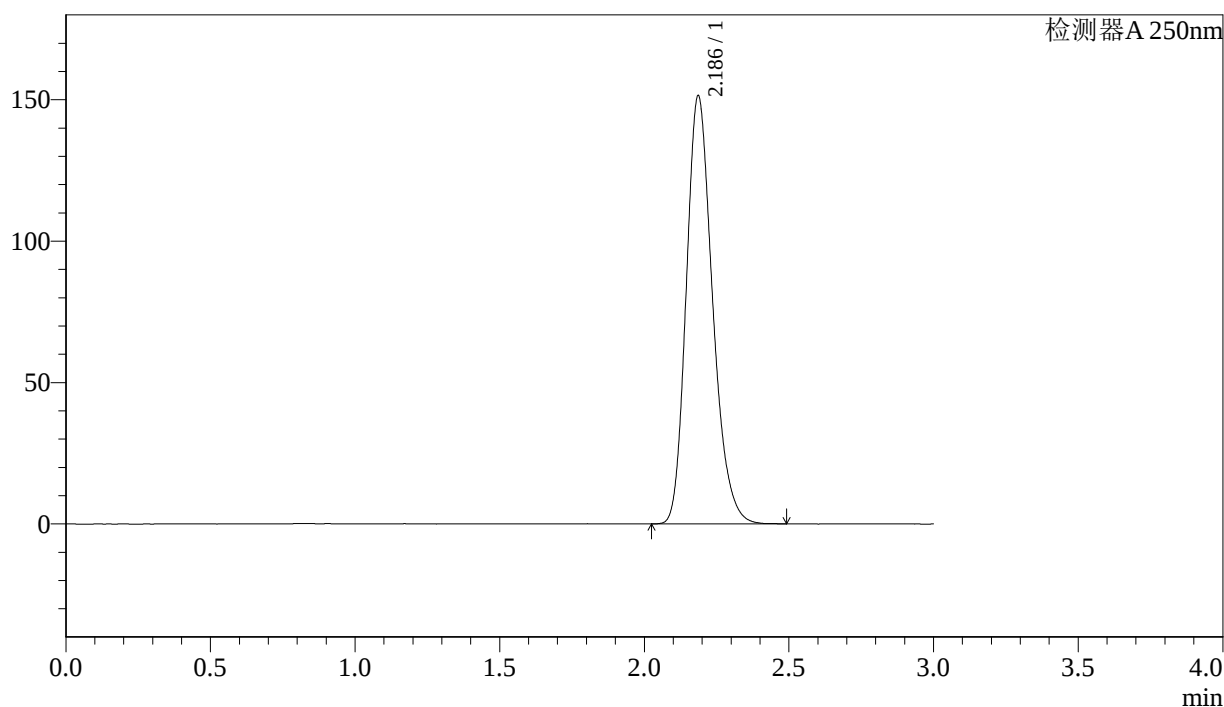
J305

<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 - 10-11/10-432-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:16:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	958102	151208	2809	1.228	--
总计		100.000	958102	151208			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



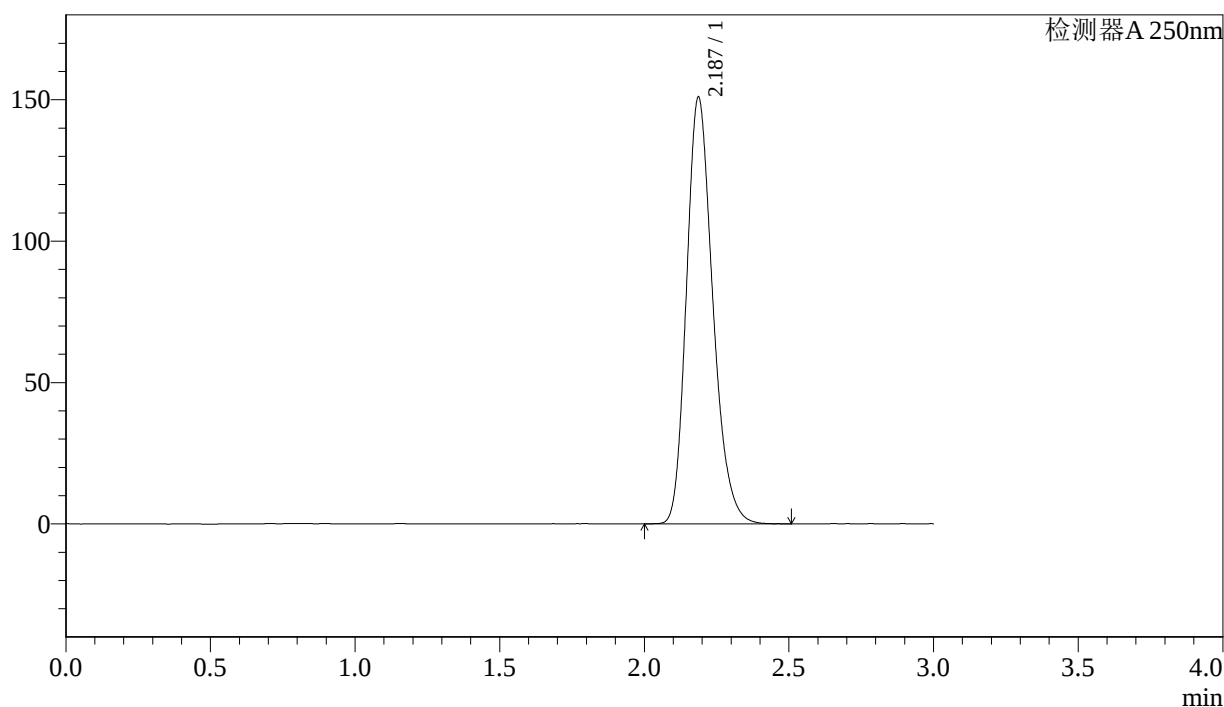
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-433-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:19:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958341	150866	2794	1.228	--
总计		100.000	958341	150866			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



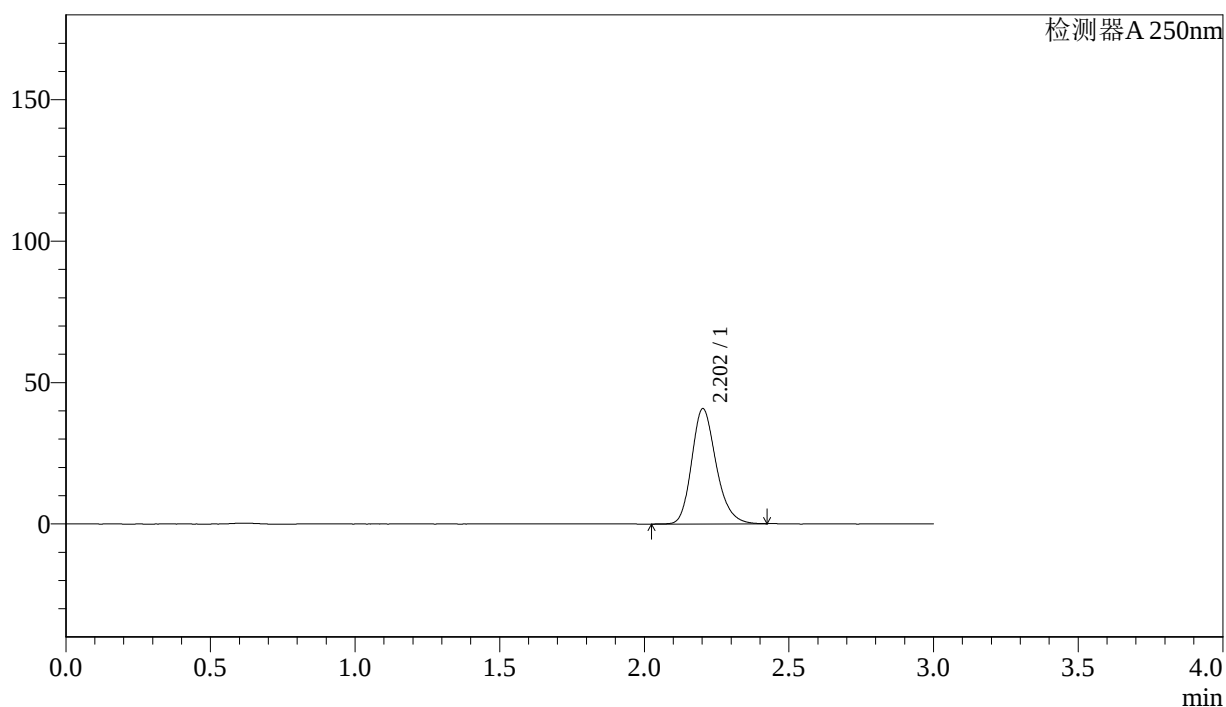
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-434-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:22:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	240125	40680	3332	1.215	--
总计		100.000	240125	40680			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



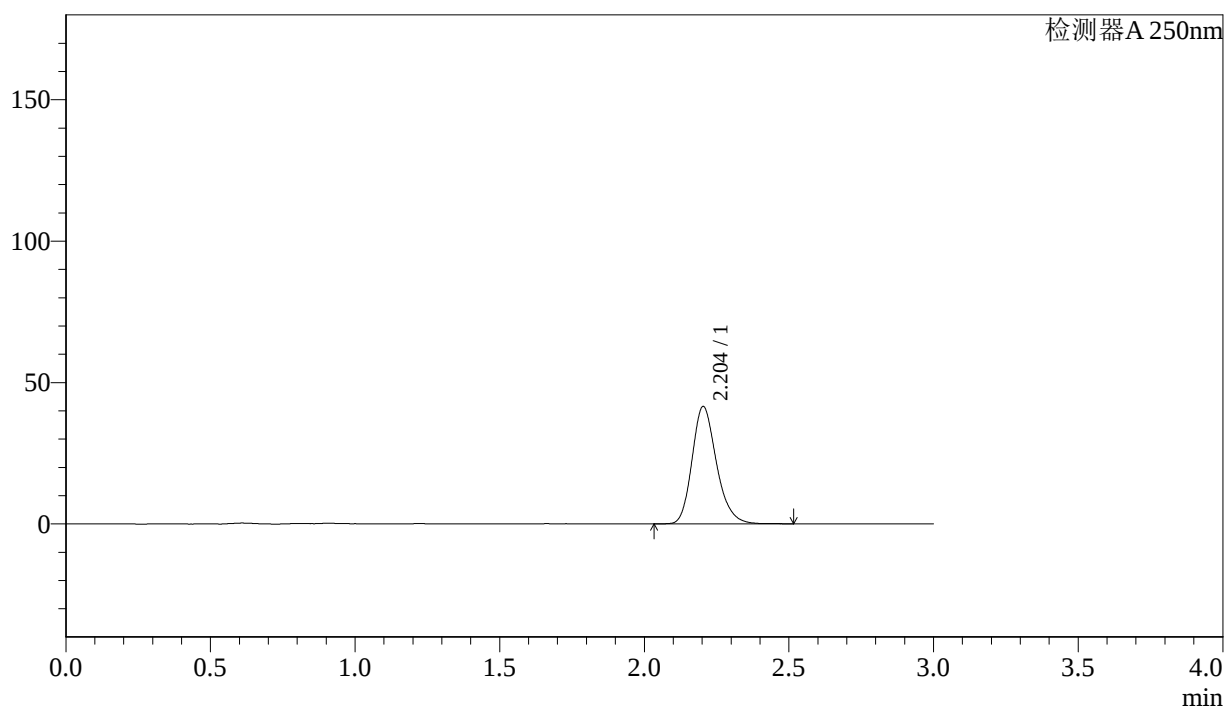
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-435-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:26:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	244691	41509	3329	1.221	--
总计		100.000	244691	41509			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



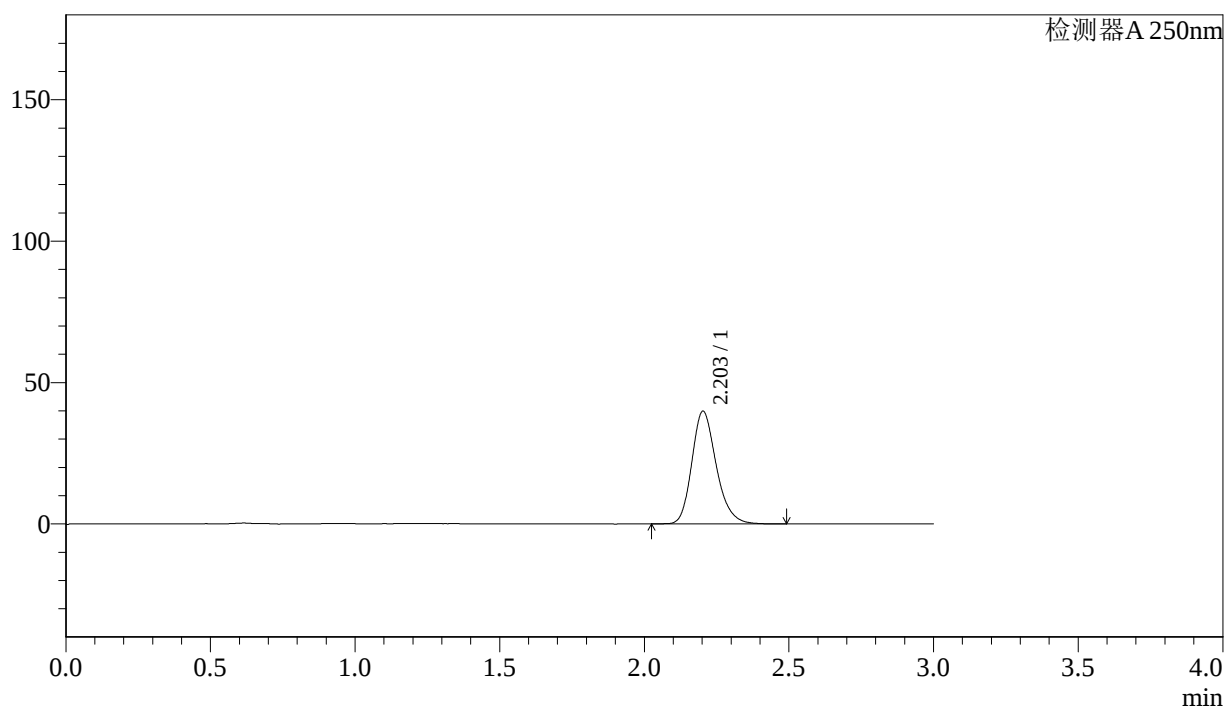
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-436-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:29:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	235291	39813	3329	1.222	--
总计		100.000	235291	39813			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



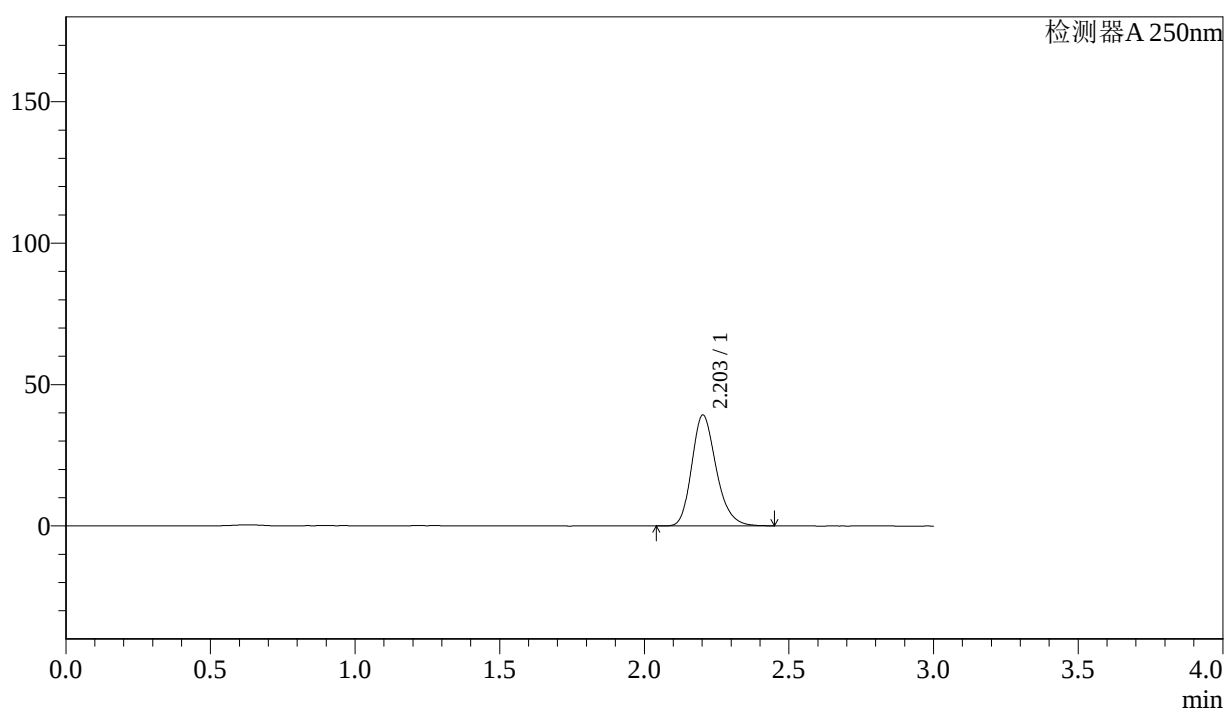
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-437-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:33:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	230906	39156	3322	1.224	--
总计		100.000	230906	39156			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



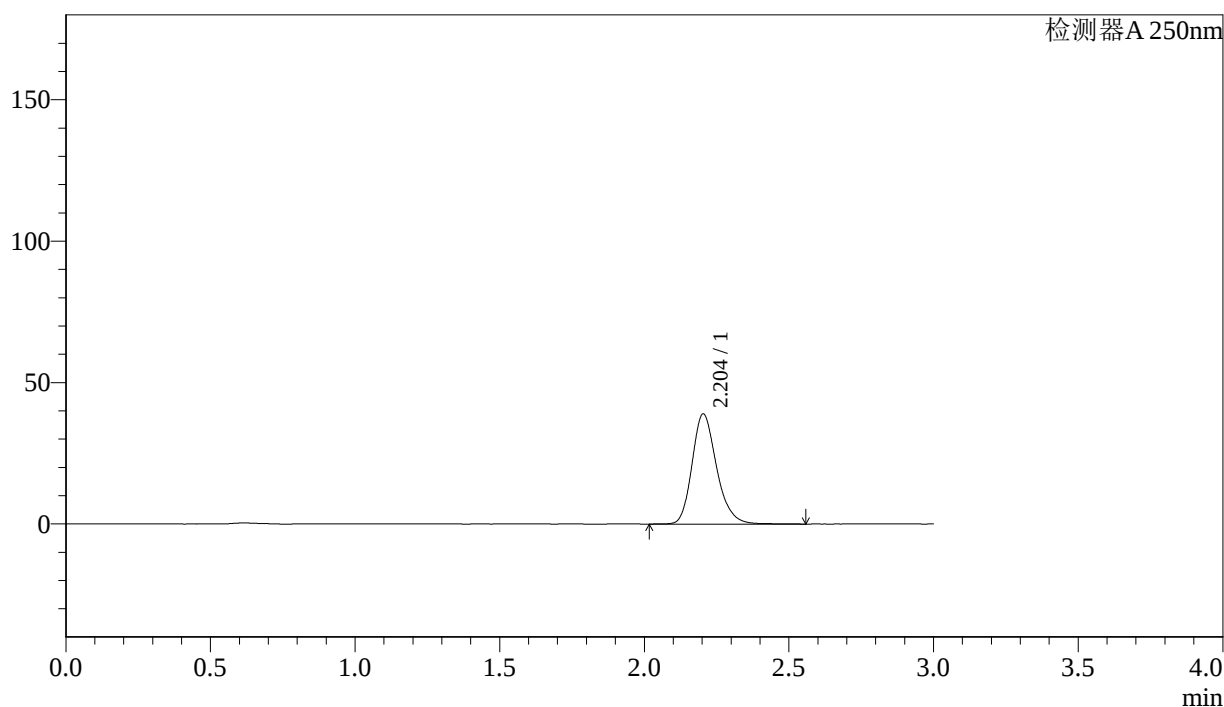
J305

<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 - 10-11/10-438-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 17:36:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	231046	38962	3326	1.222	--
总计		100.000	231046	38962			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



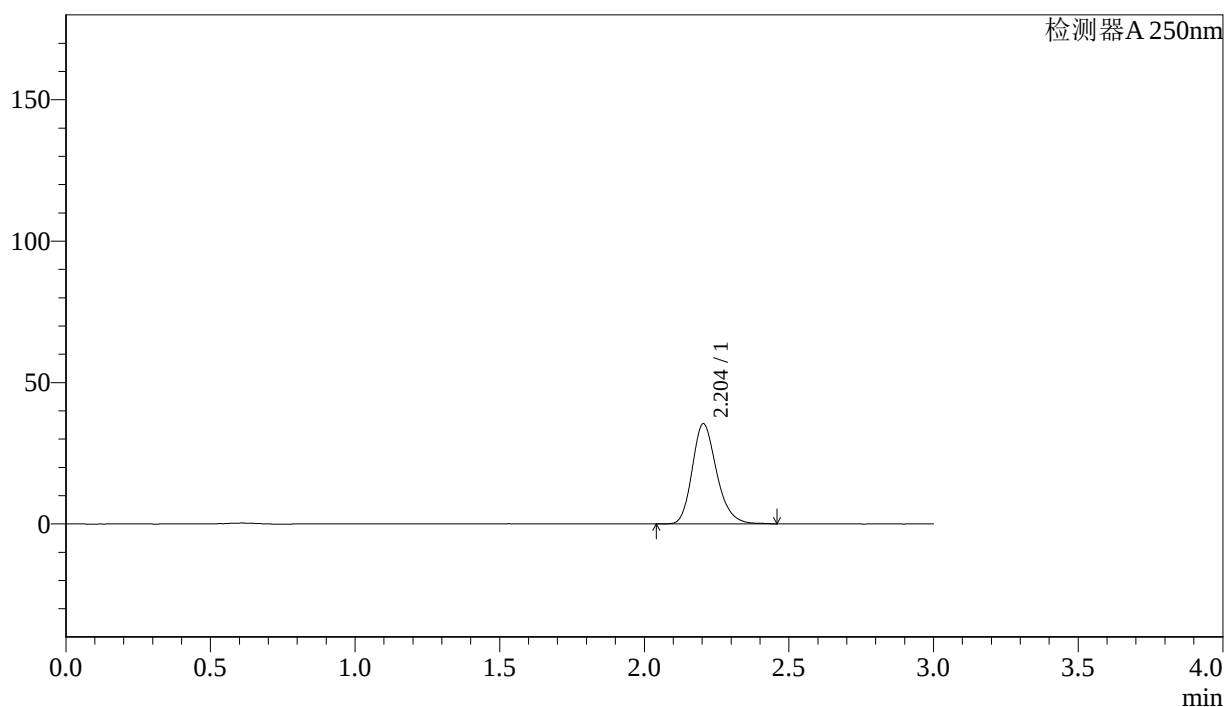
J305

<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 - 10-11/10-439-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:39:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	208388	35436	3338	1.219	--
总计		100.000	208388	35436			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-440-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:43:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

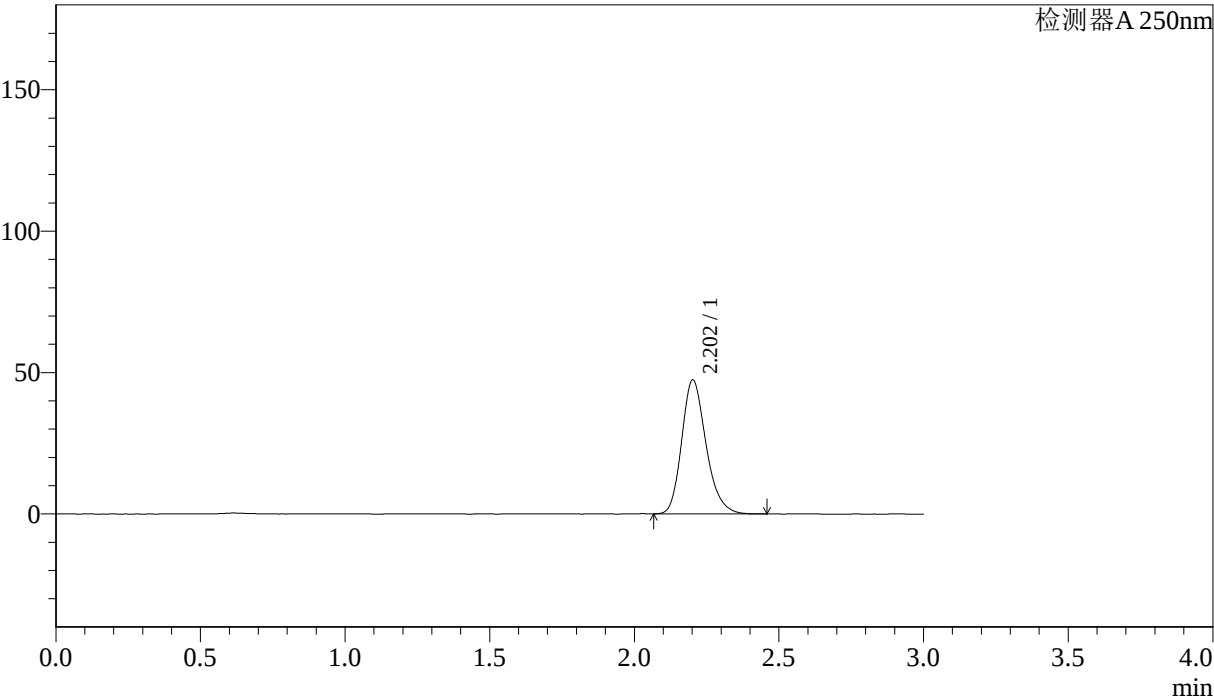
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	278572	47296	3346	1.224	--
总计		100.000	278572	47296			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



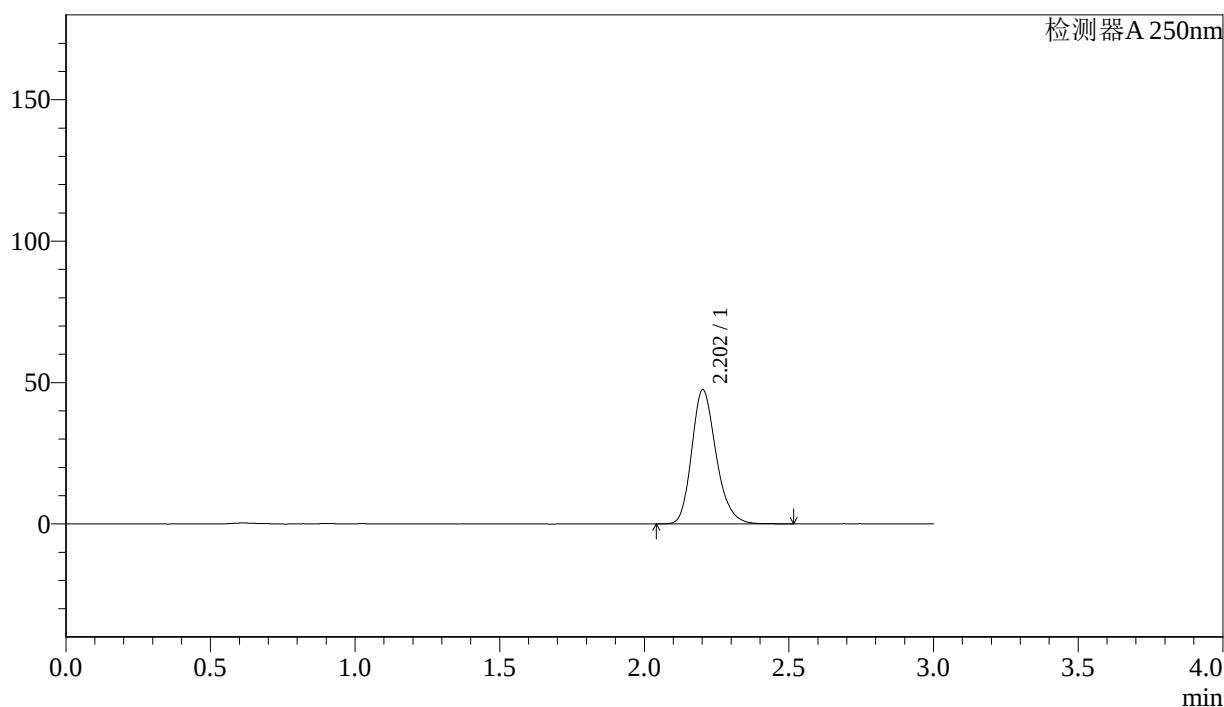
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-441-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:46:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	279549	47349	3340	1.222	--
总计		100.000	279549	47349			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



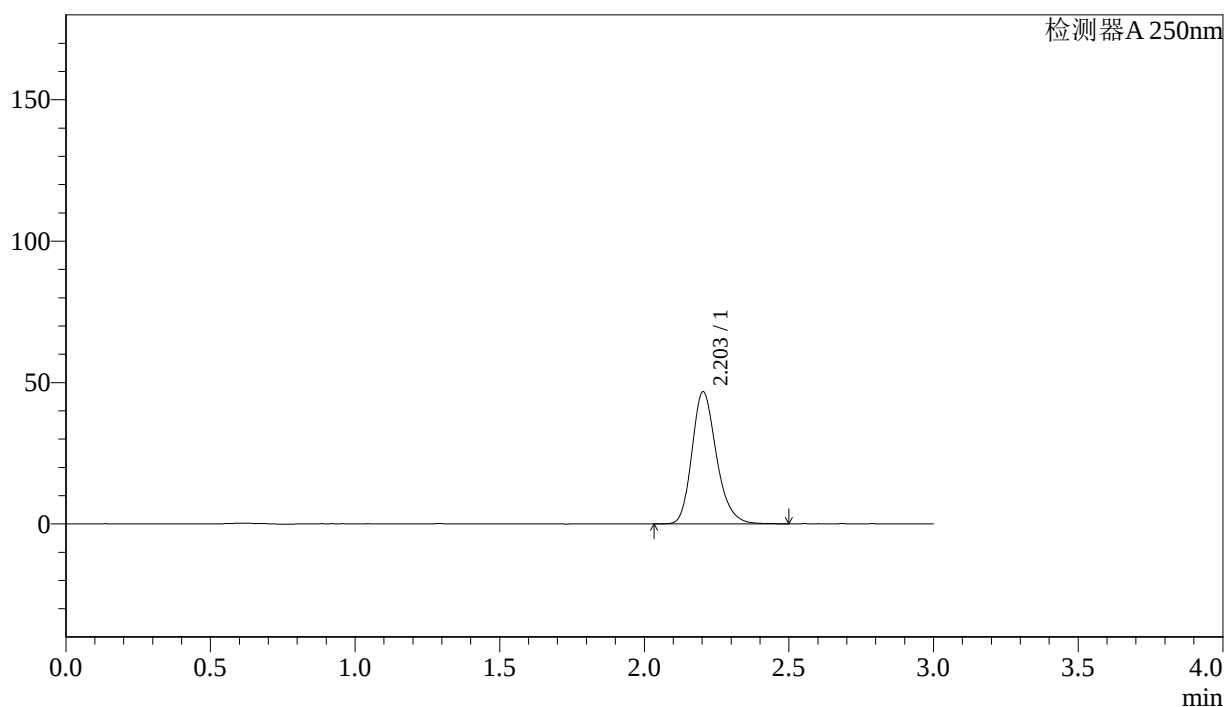
J305

<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 - 10-11/10-442-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:49:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	276164	46708	3324	1.225	--
总计		100.000	276164	46708			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-443-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:53:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

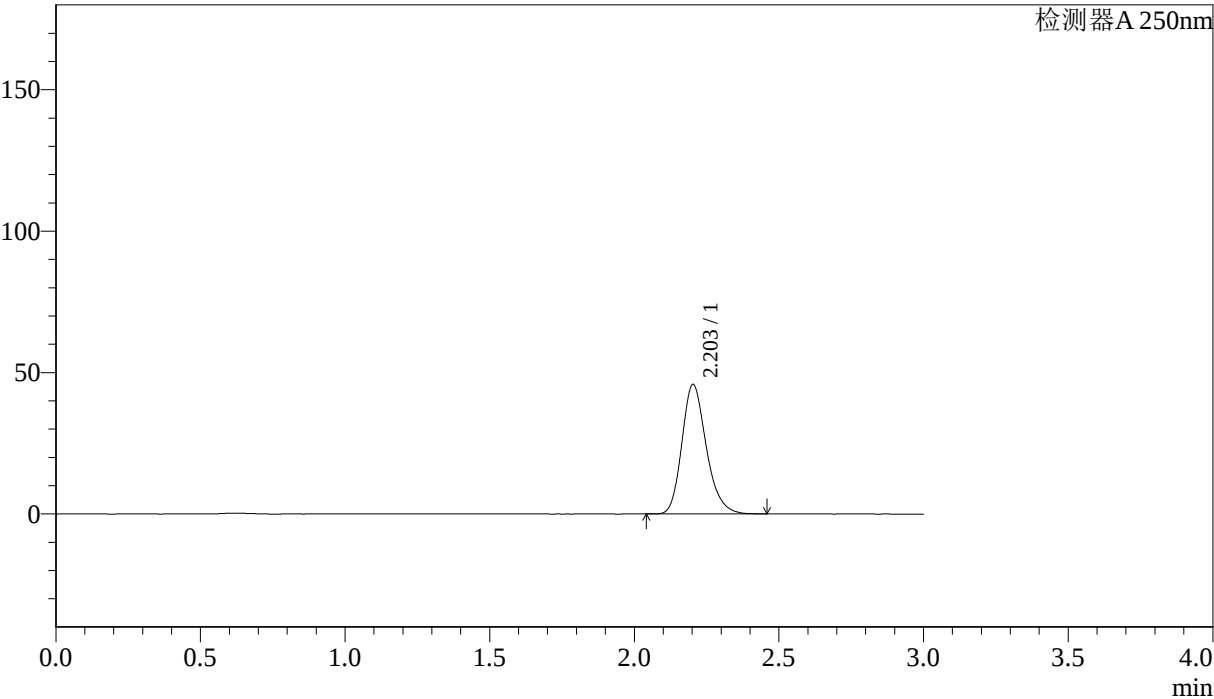
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	269460	45770	3334	1.220	--
总计		100.000	269460	45770			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



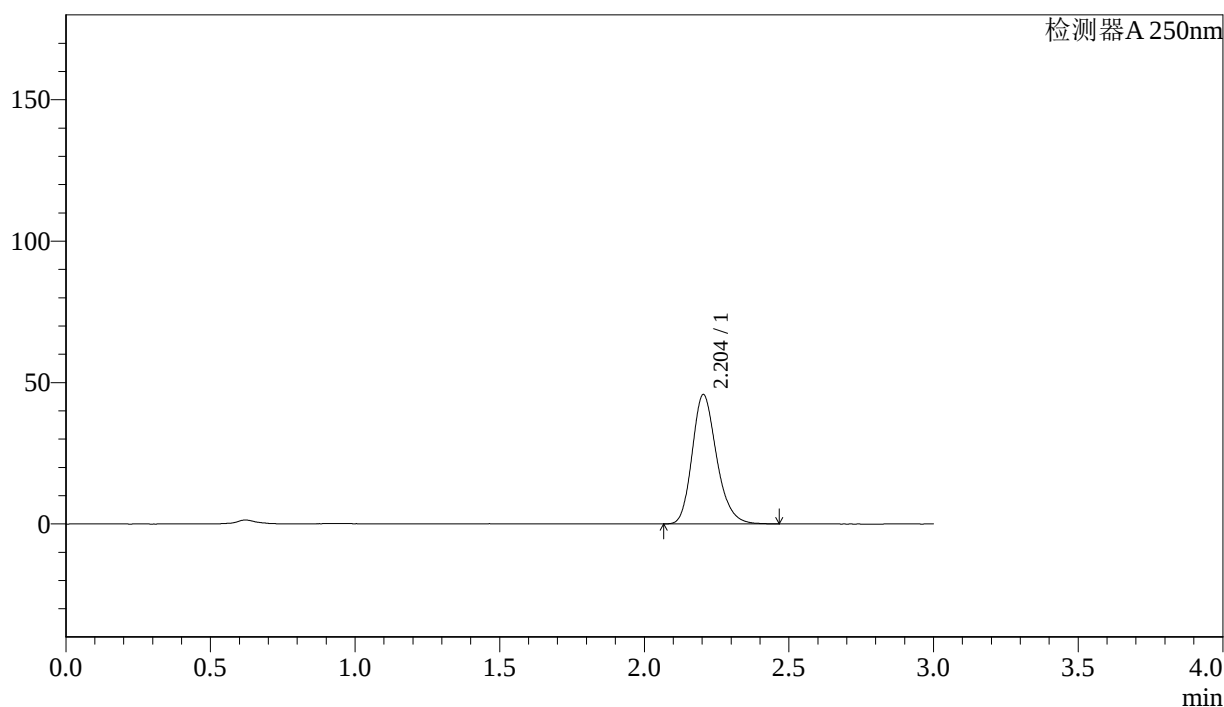
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-444-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:56:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	269421	45762	3337	1.218	--
总计		100.000	269421	45762			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



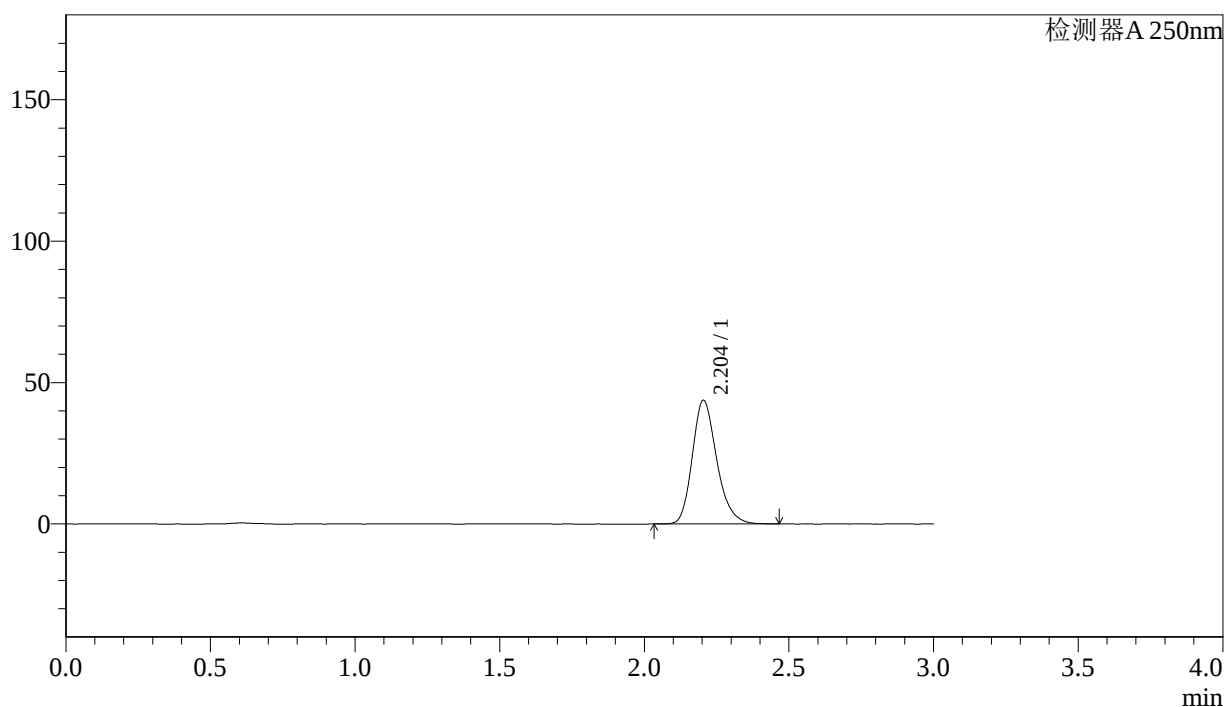
J305

<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 - 10-11/10-445-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 17:59:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	258022	43768	3326	1.226	--
总计		100.000	258022	43768			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



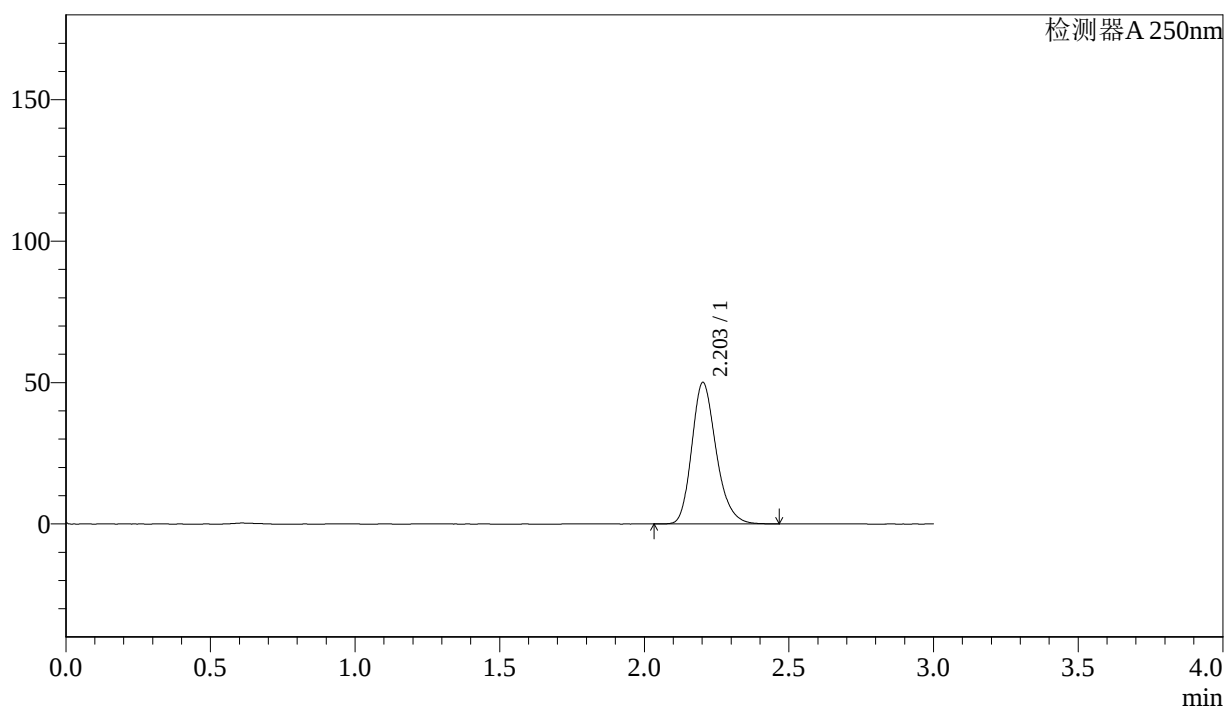
J305

<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 - 10-11/10-446-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:03:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	293628	49916	3343	1.223	--
总计		100.000	293628	49916			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-447-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:06:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

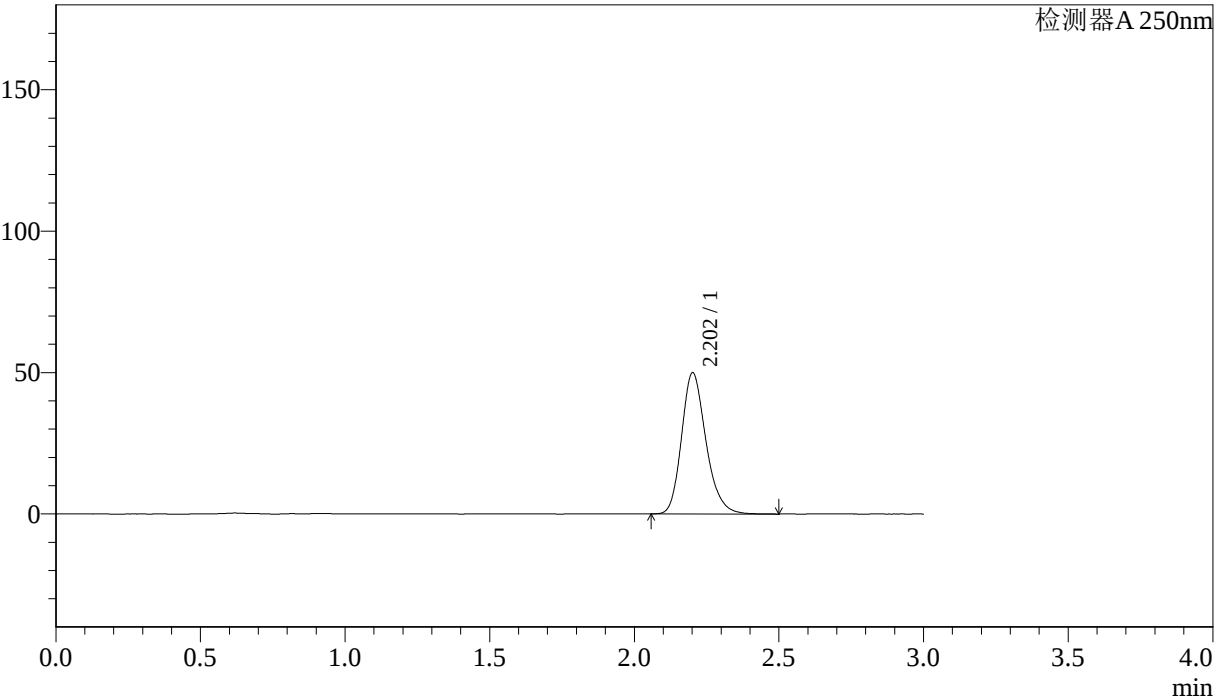
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	293743	49769	3346	1.223	--
总计		100.000	293743	49769			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-448-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:10:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

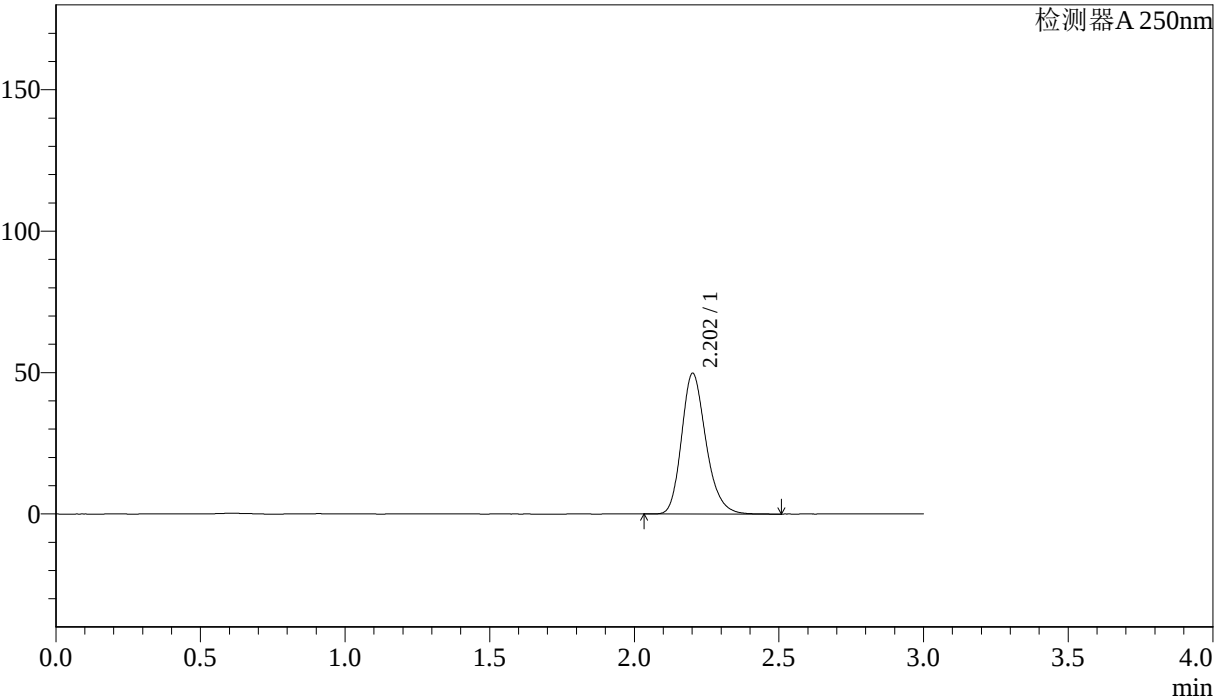
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	292899	49608	3335	1.225	--
总计		100.000	292899	49608			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



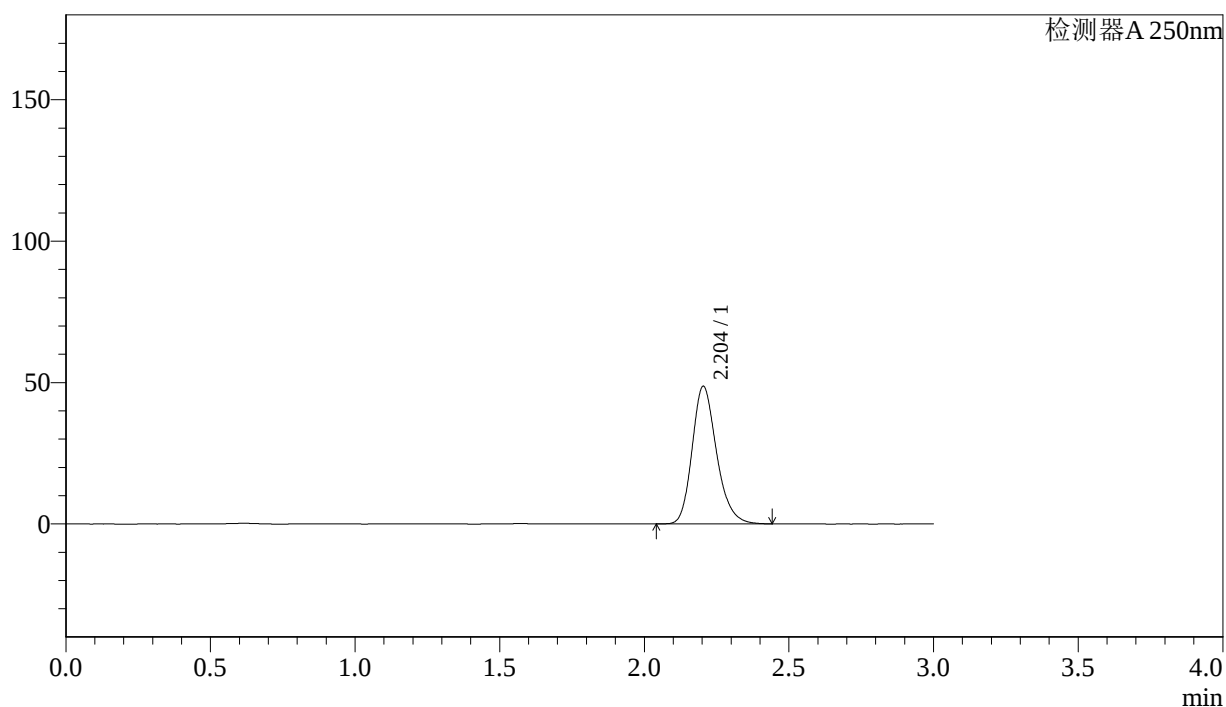
J305

<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 - 10-11/10-449-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:13:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	287010	48656	3328	1.223	--
总计		100.000	287010	48656			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



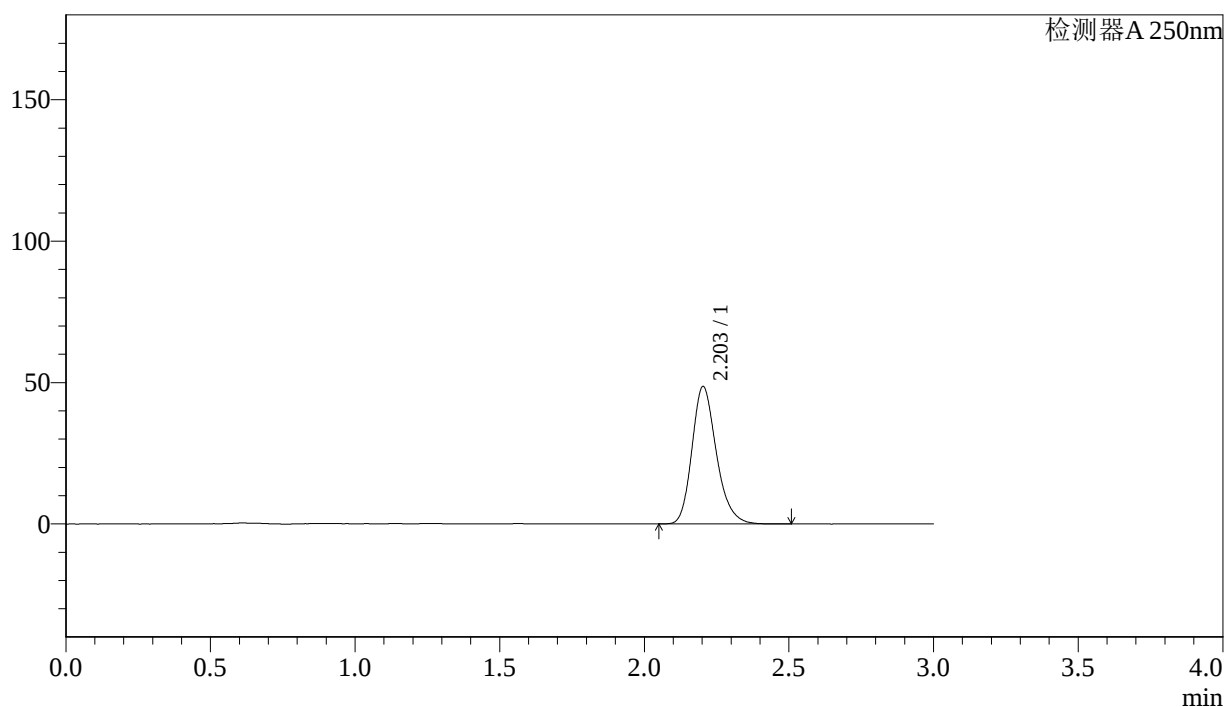
J305

<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 - 10-11/10-450-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:16:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	286916	48599	3339	1.226	--
总计		100.000	286916	48599			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-451-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:20:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

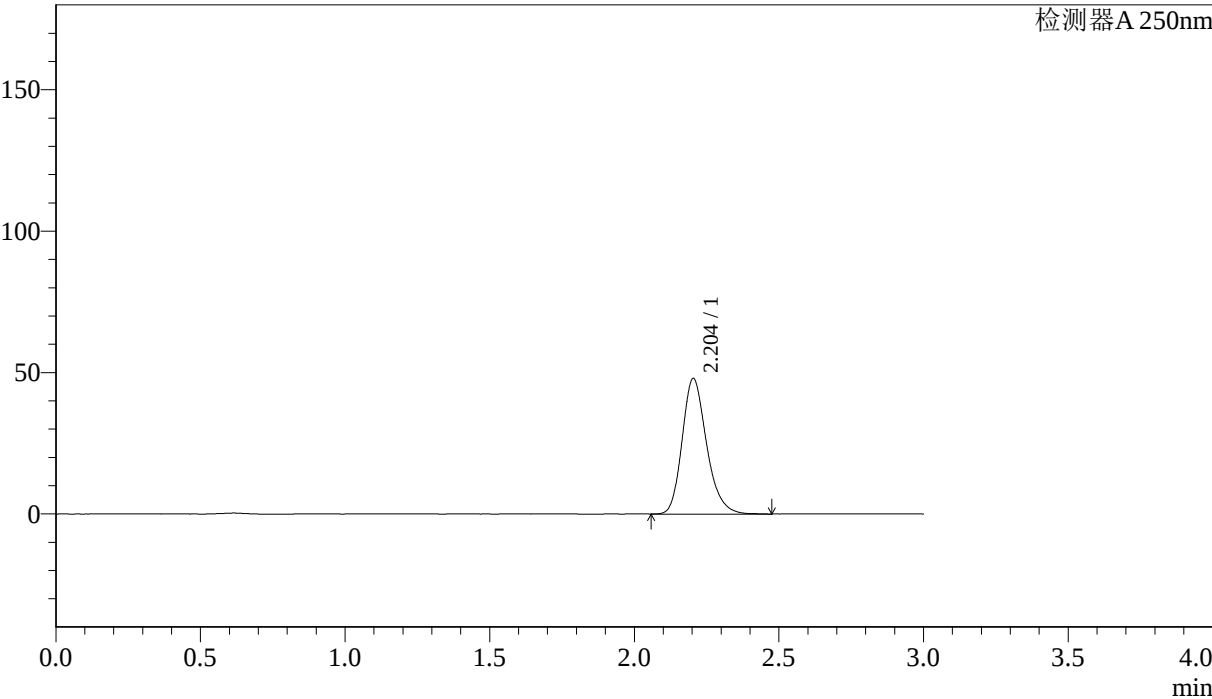
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	282765	47940	3340	1.225	--
总计		100.000	282765	47940			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



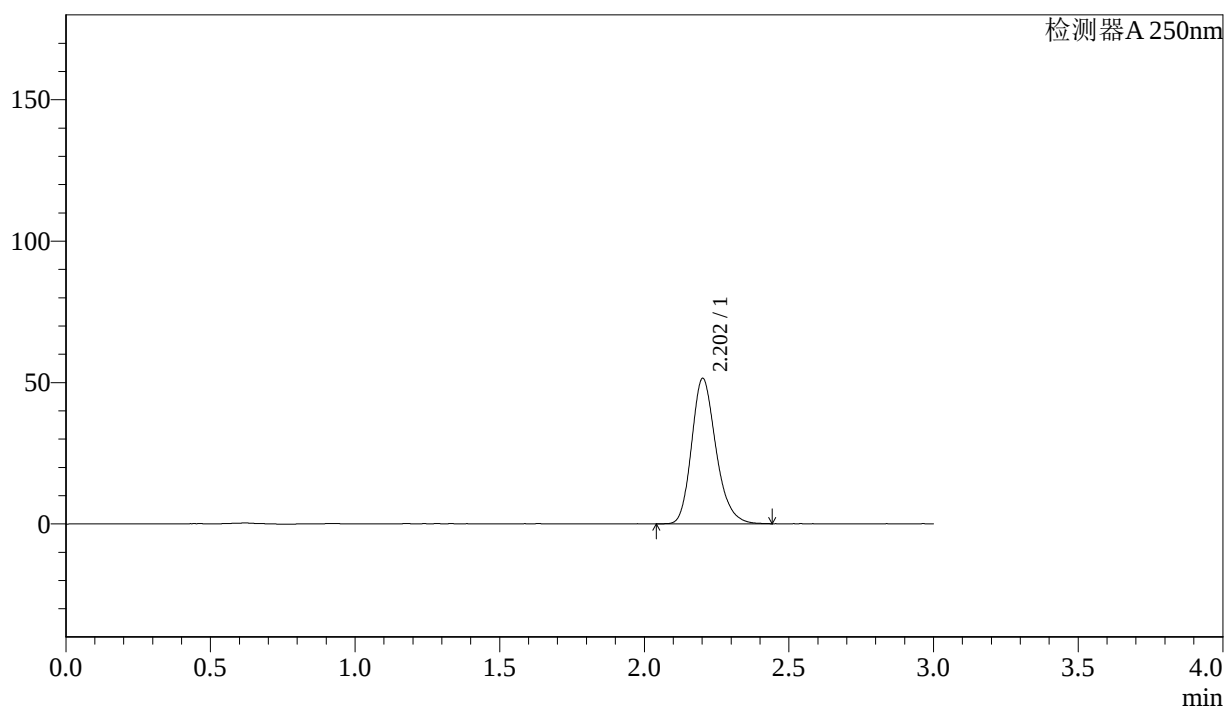
J305

<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 - 10-11/10-452-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:23:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	302268	51274	3347	1.223	--
总计		100.000	302268	51274			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



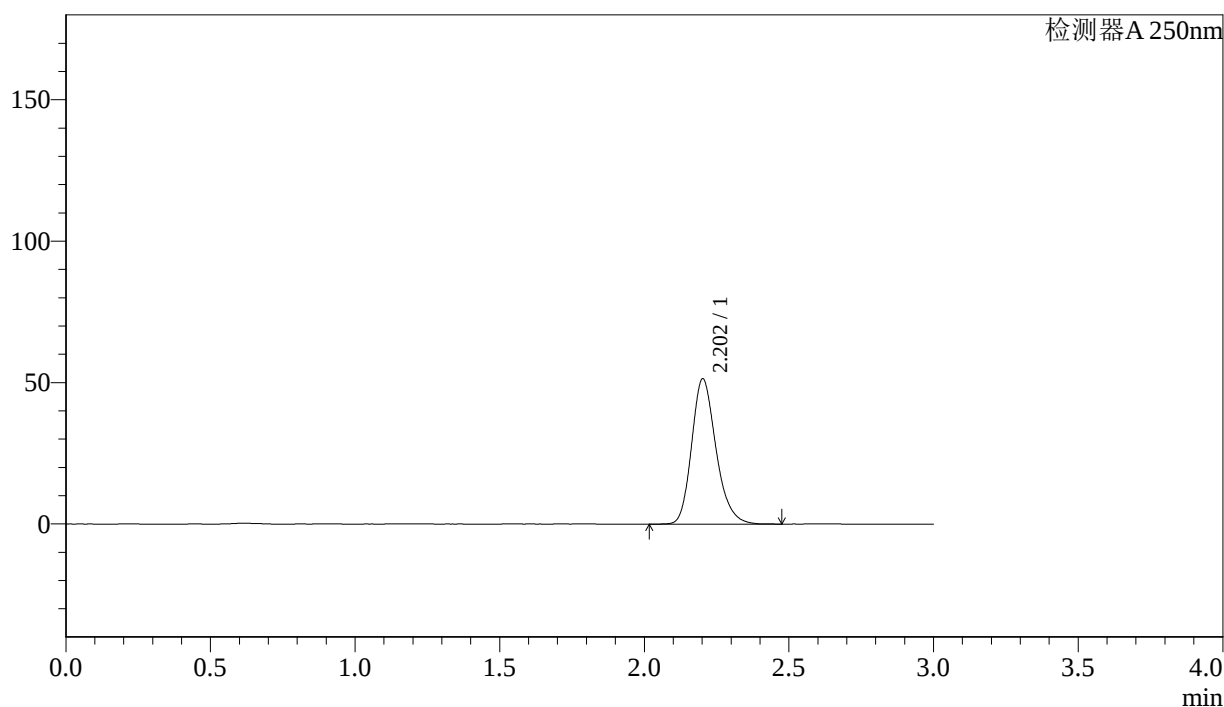
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-453-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:26:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	302874	51269	3343	1.223	--
总计		100.000	302874	51269			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



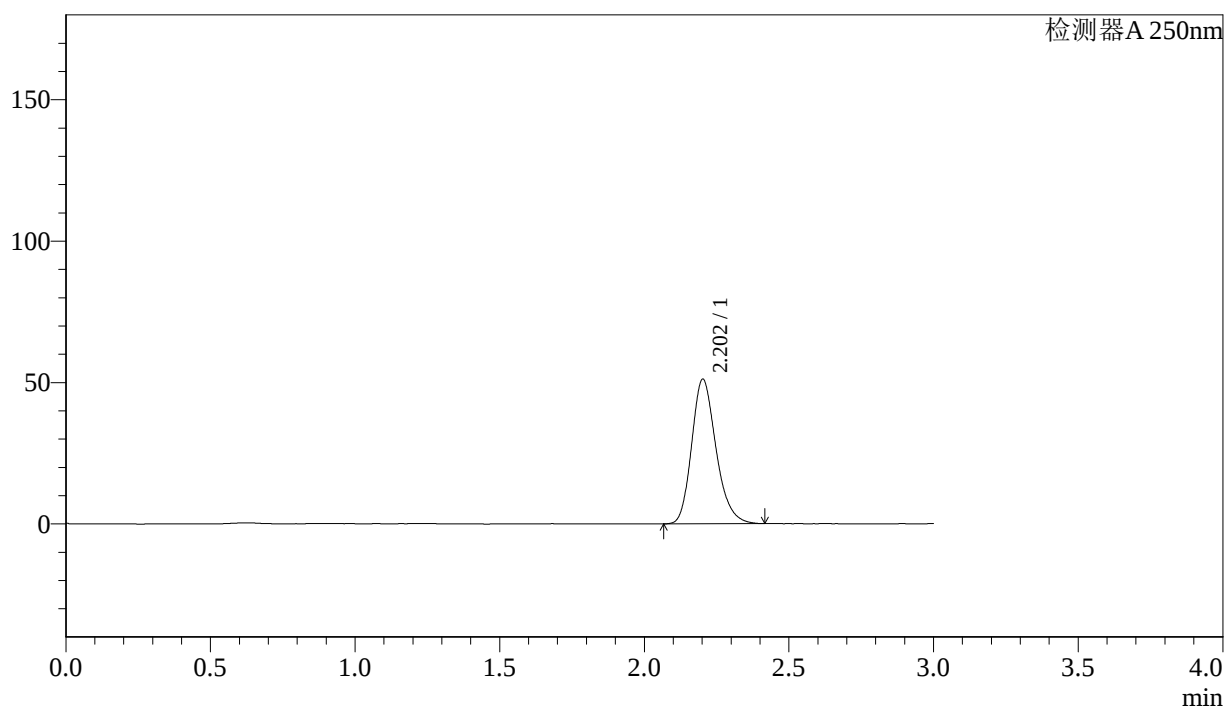
J305

<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 - 10-11/10-454-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:30:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	300584	51005	3333	1.220	--
总计		100.000	300584	51005			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



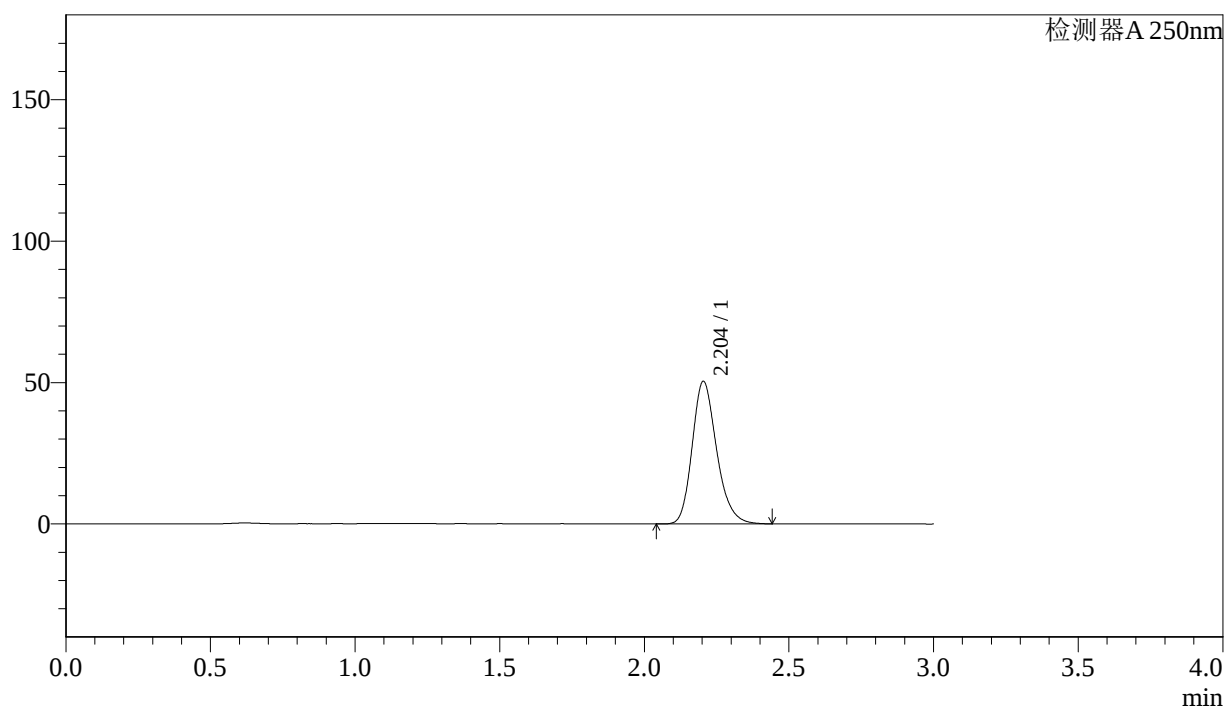
J305

<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 - 10-11/10-455-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:33:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	297265	50446	3323	1.221	--
总计		100.000	297265	50446			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-456-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:36:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

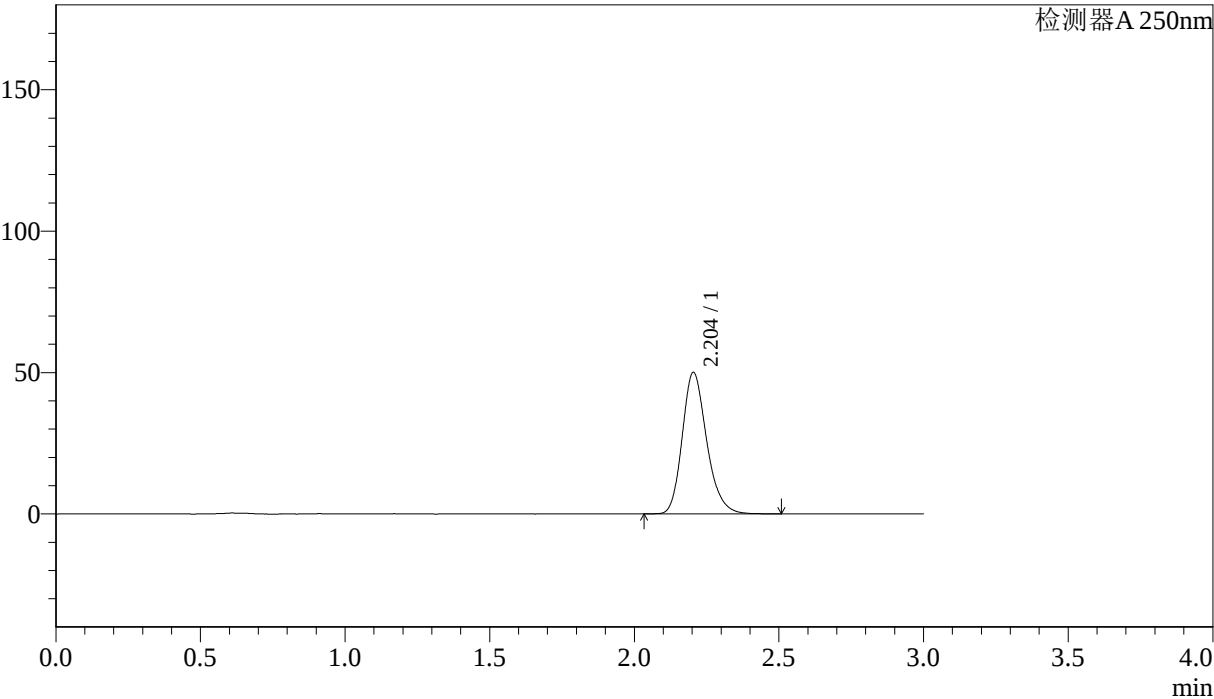
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	295254	50062	3337	1.222	--
总计		100.000	295254	50062			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-457-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:40:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

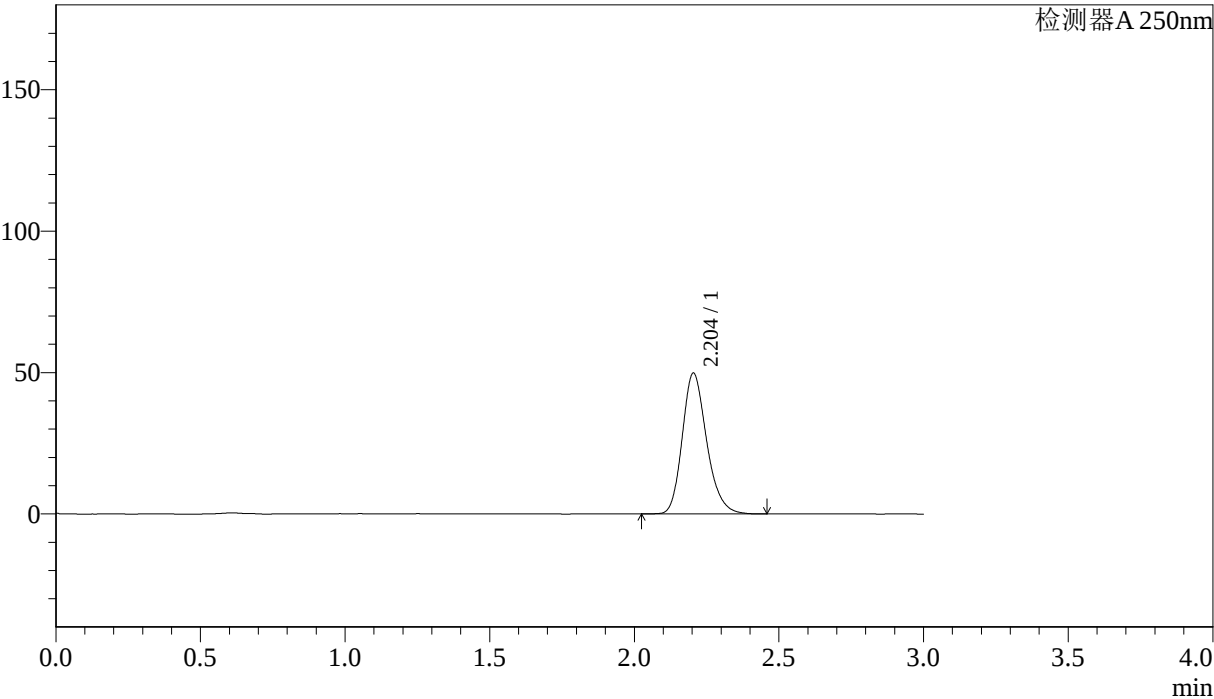
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	293266	49833	3336	1.218	--
总计		100.000	293266	49833			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



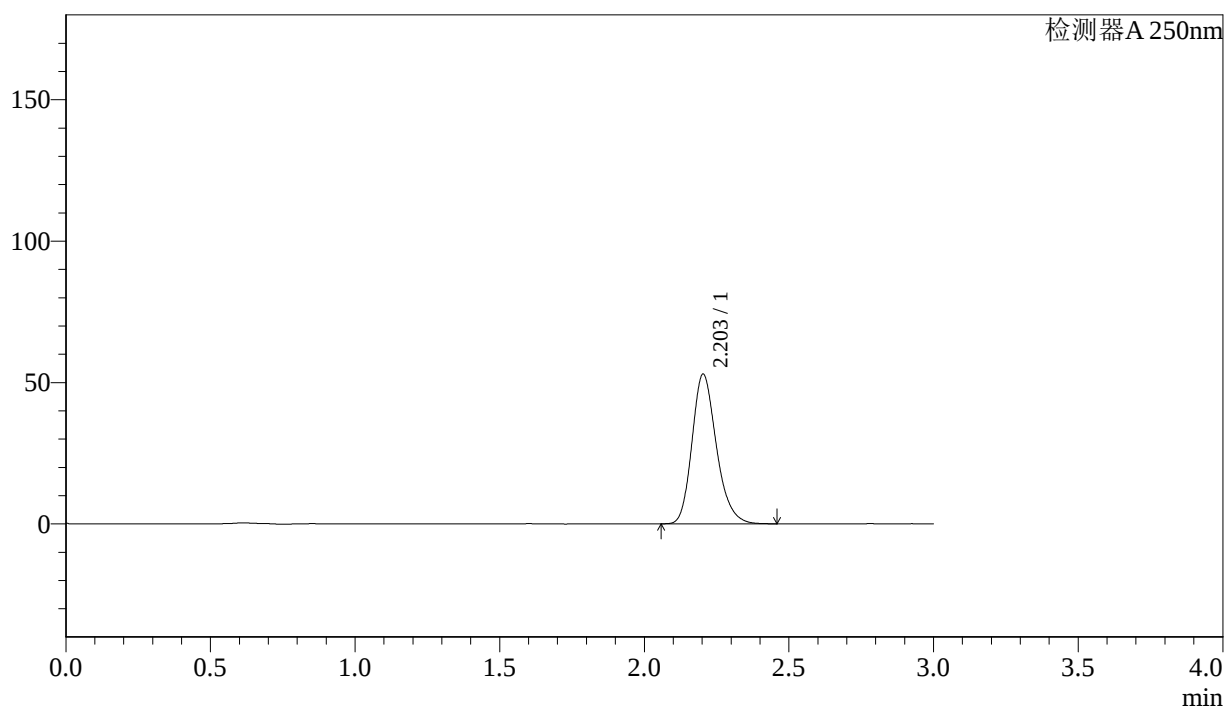
J305

<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 - 10-11/10-458-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:43:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	311421	52914	3324	1.222	--
总计		100.000	311421	52914			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



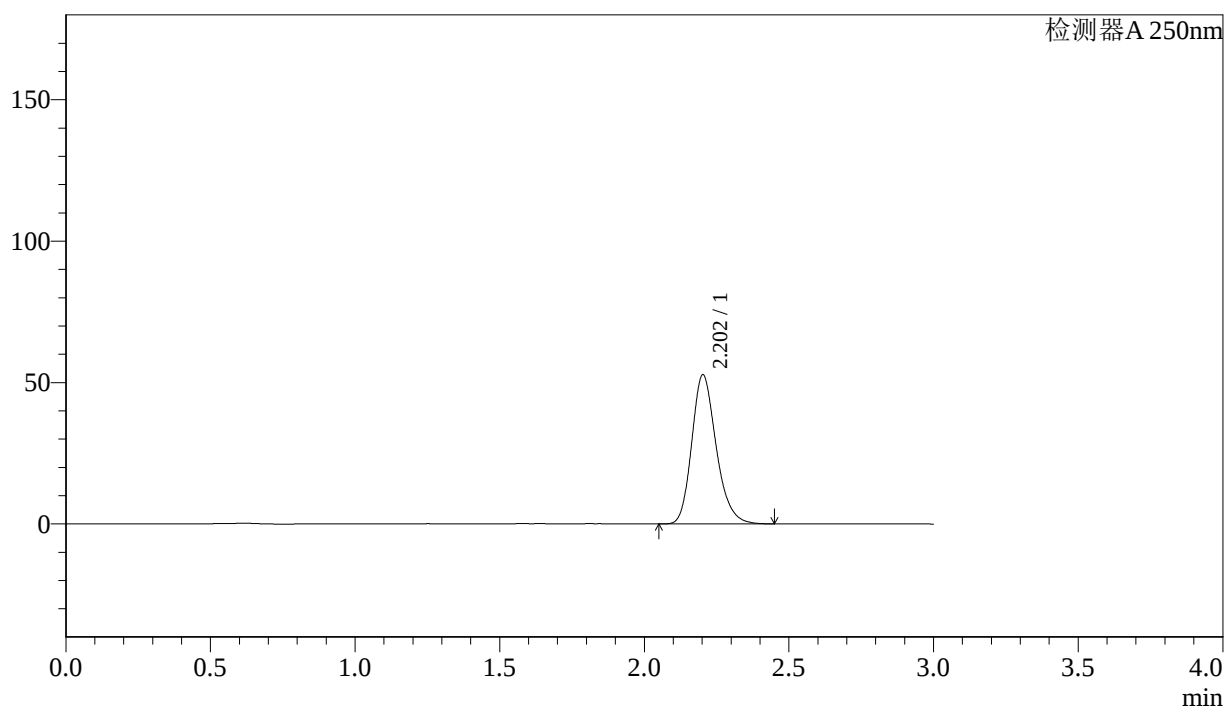
J305

<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 - 10-11/10-459-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:46:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	309994	52620	3331	1.219	--
总计		100.000	309994	52620			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



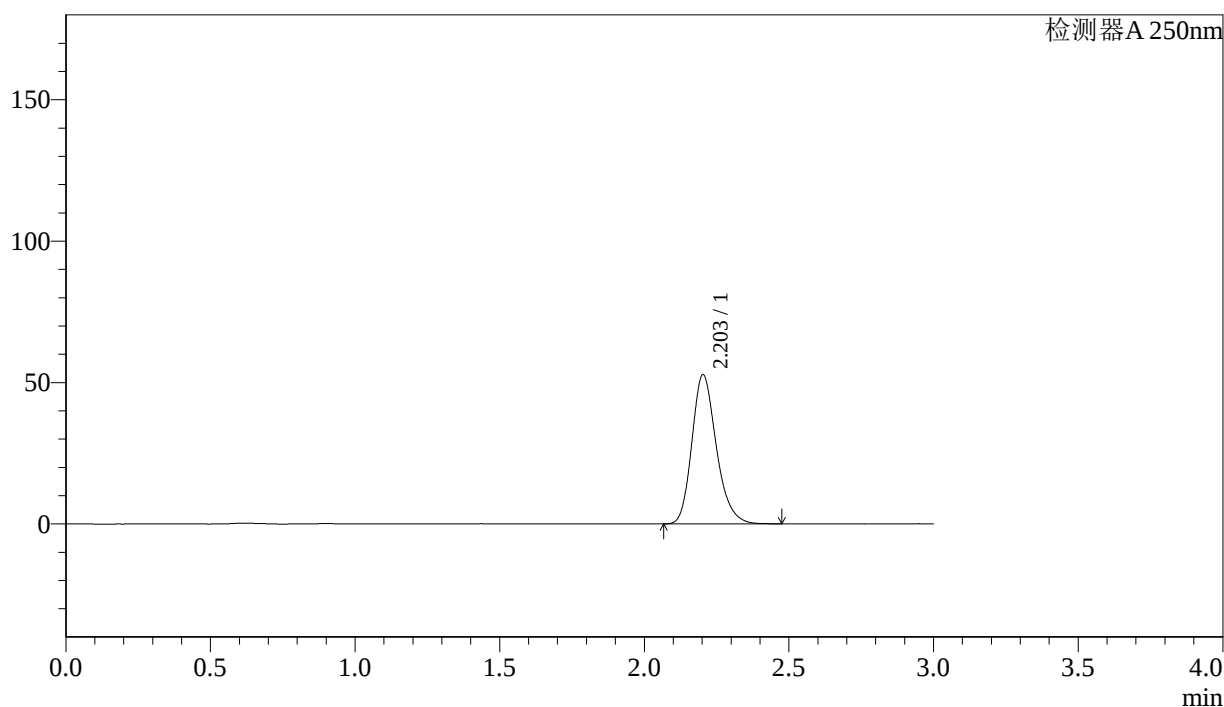
J305

<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 - 10-11/10-460-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:50:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	310702	52704	3331	1.223	--
总计		100.000	310702	52704			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



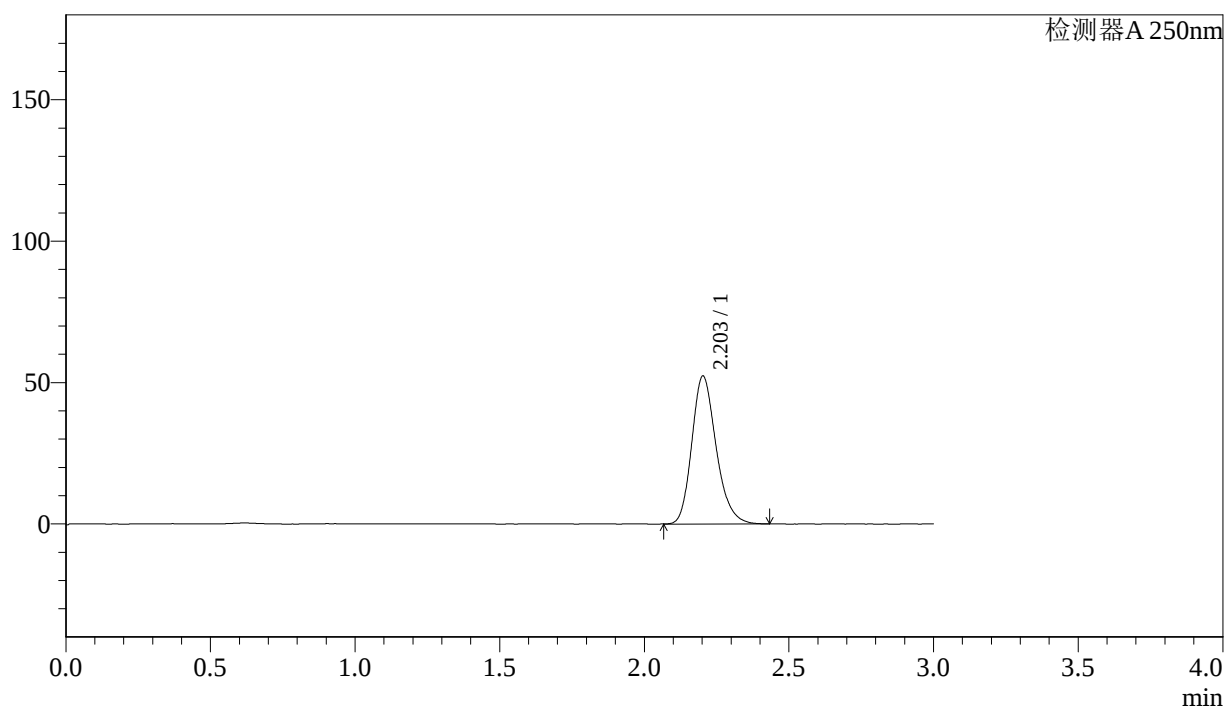
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-461-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:53:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	307469	52217	3338	1.222	--
总计		100.000	307469	52217			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



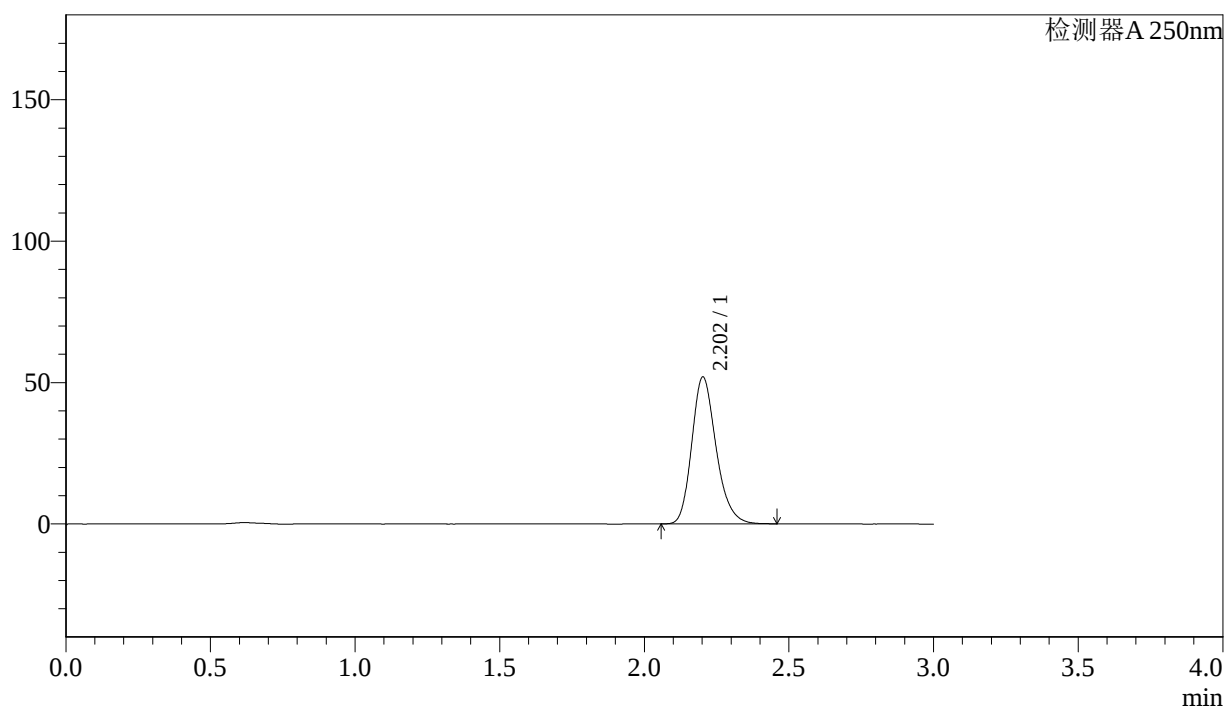
J305

<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 - 10-11/10-462-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:56:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	305127	51842	3339	1.221	--
总计		100.000	305127	51842			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-463-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:00:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

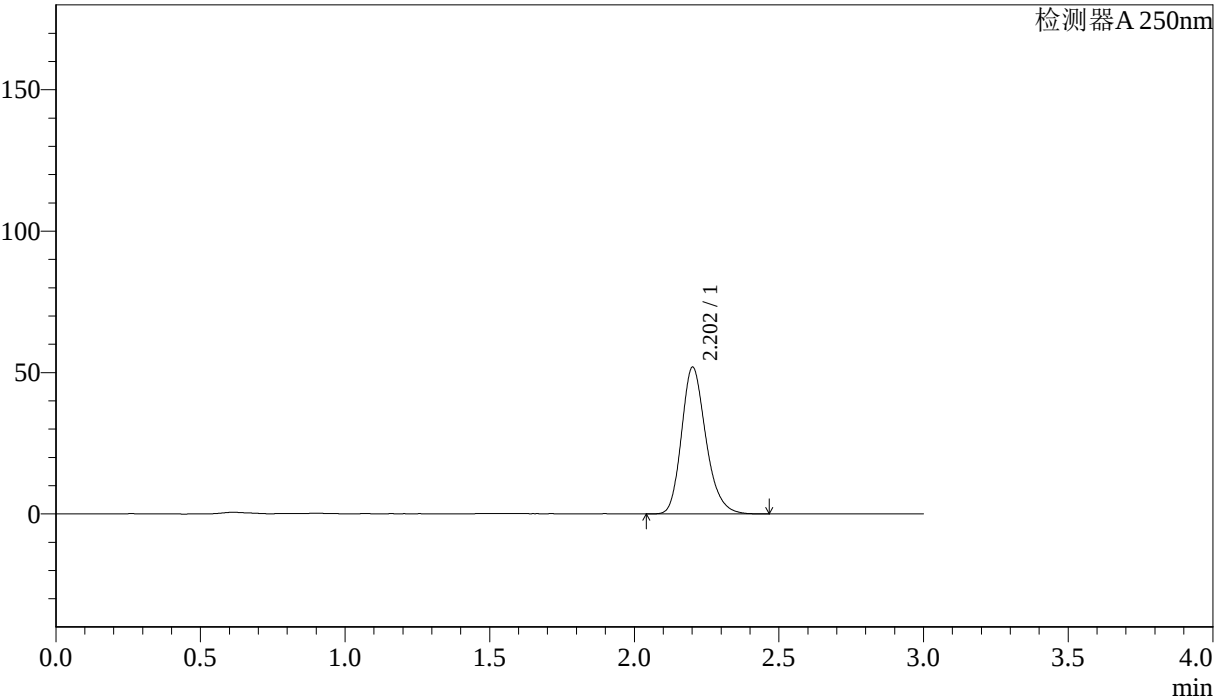
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	304154	51673	3343	1.226	--
总计		100.000	304154	51673			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



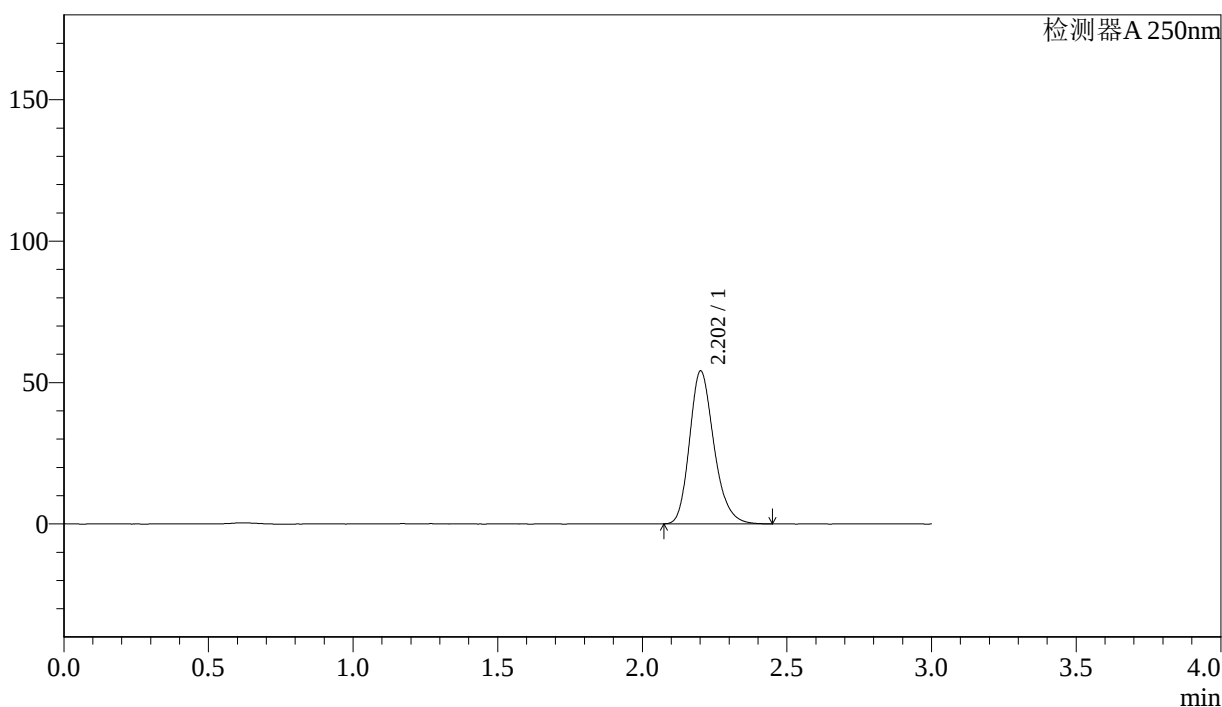
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-464-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:03:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	317622	53886	3342	1.224	--
总计		100.000	317622	53886			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-465-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:06:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

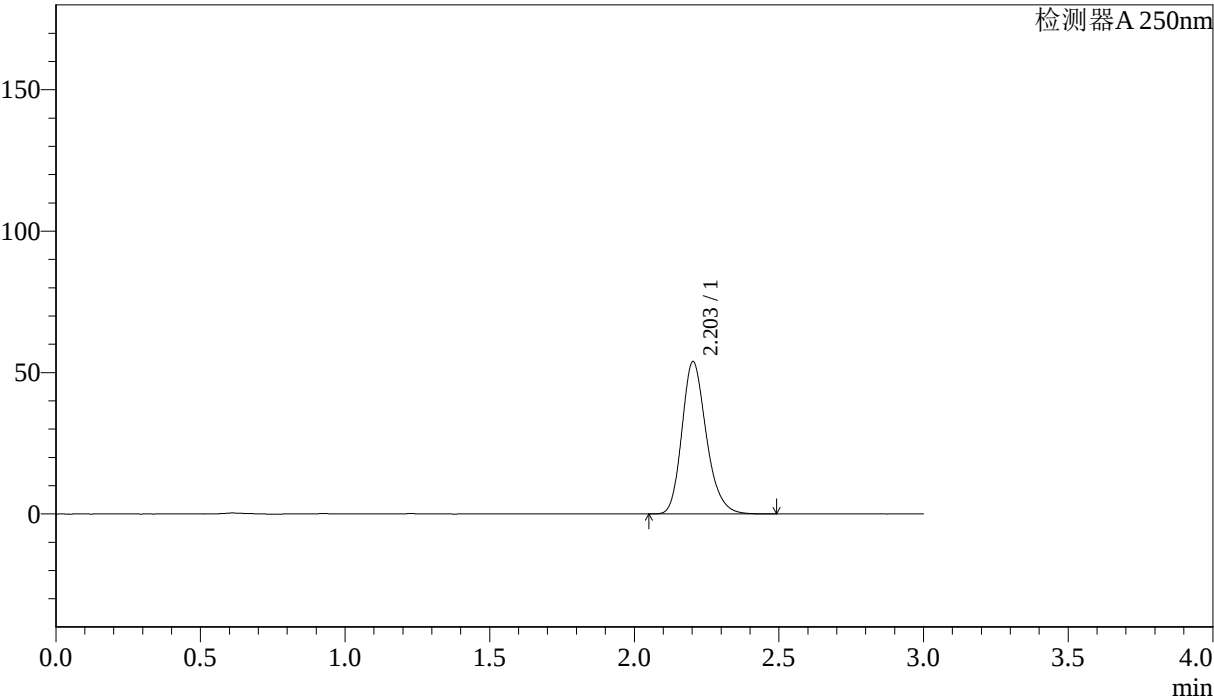
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	316597	53800	3343	1.223	--
总计		100.000	316597	53800			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-466-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:10:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

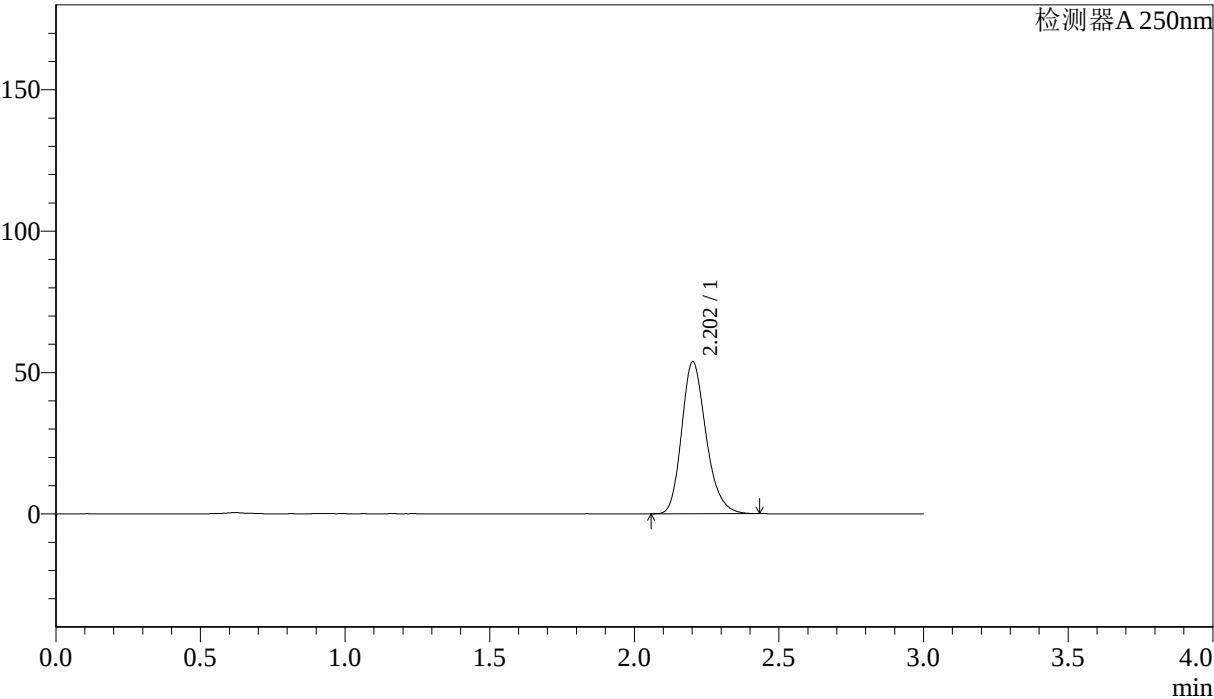
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	316307	53635	3330	1.223	--
总计		100.000	316307	53635			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-467-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:13:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

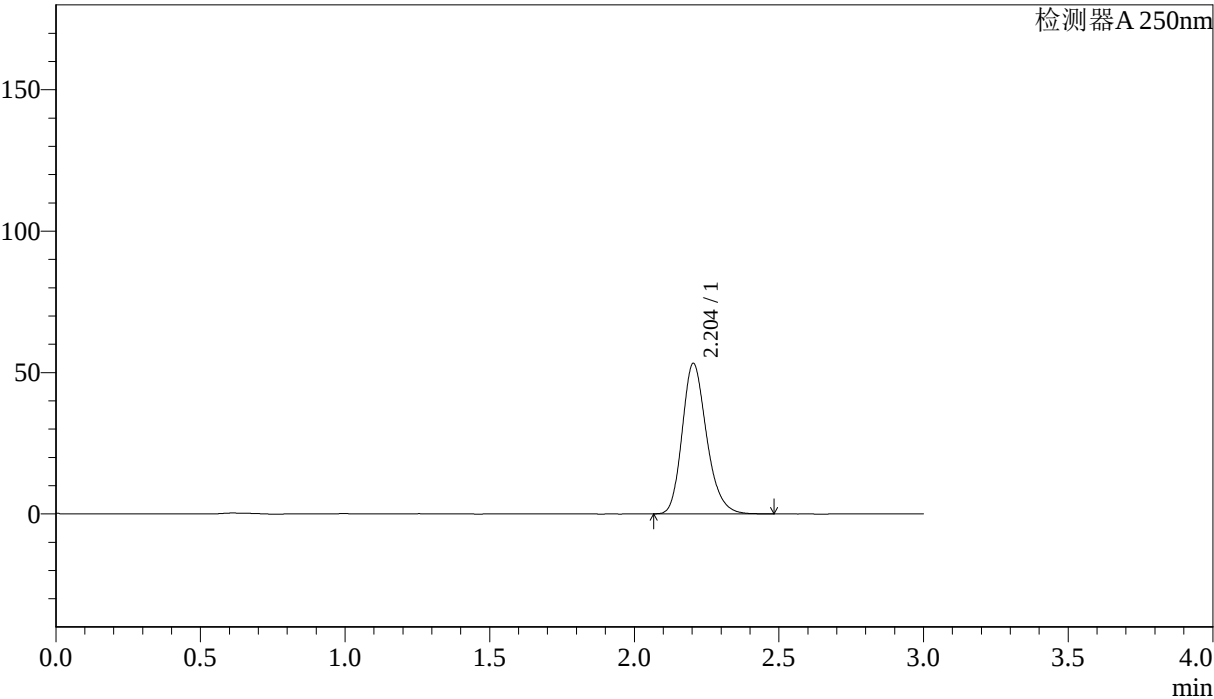
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	313228	53245	3334	1.218	--
总计		100.000	313228	53245			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-468-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:17:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

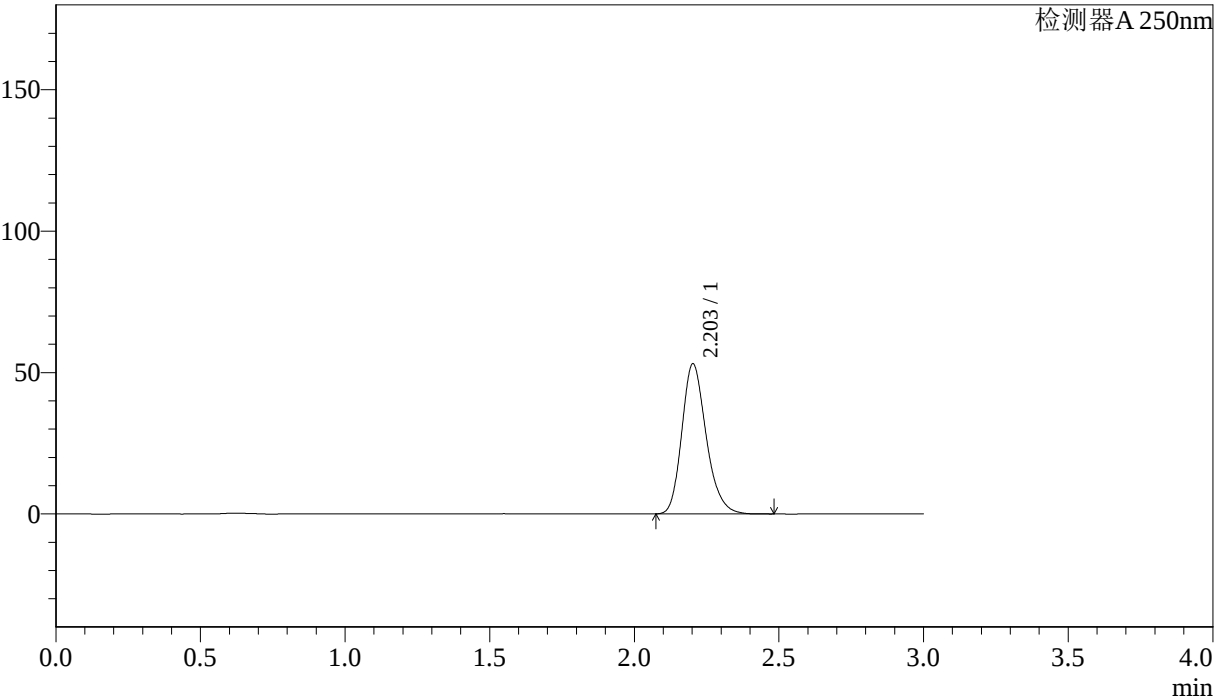
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	311968	52992	3329	1.224	--
总计		100.000	311968	52992			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-469-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:20:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

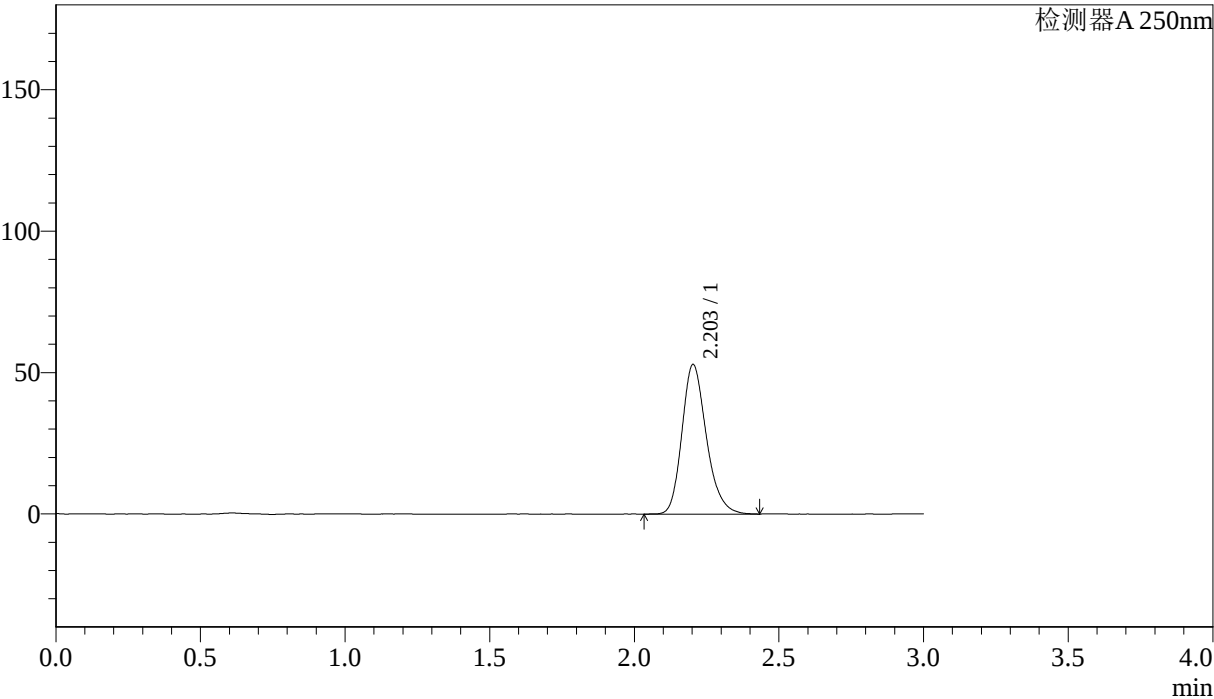
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	312345	52882	3321	1.224	--
总计		100.000	312345	52882			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



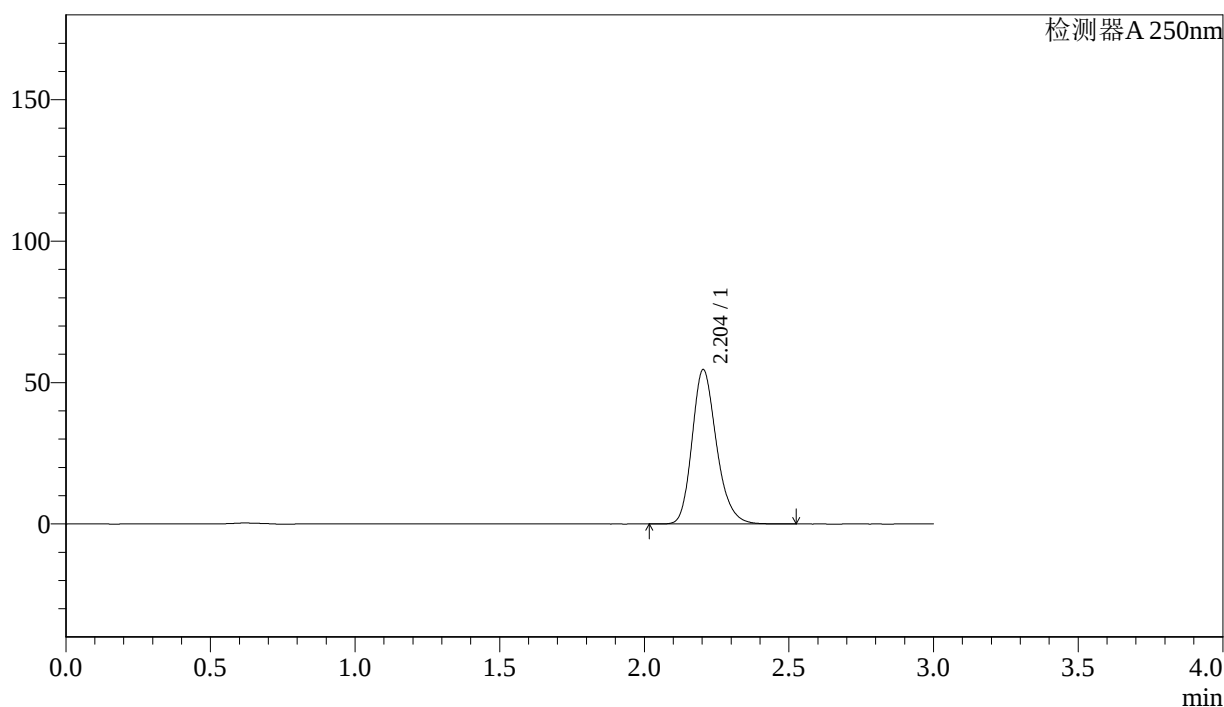
J305

<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 - 10-11/10-470-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:23:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	321532	54580	3339	1.222	--
总计		100.000	321532	54580			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



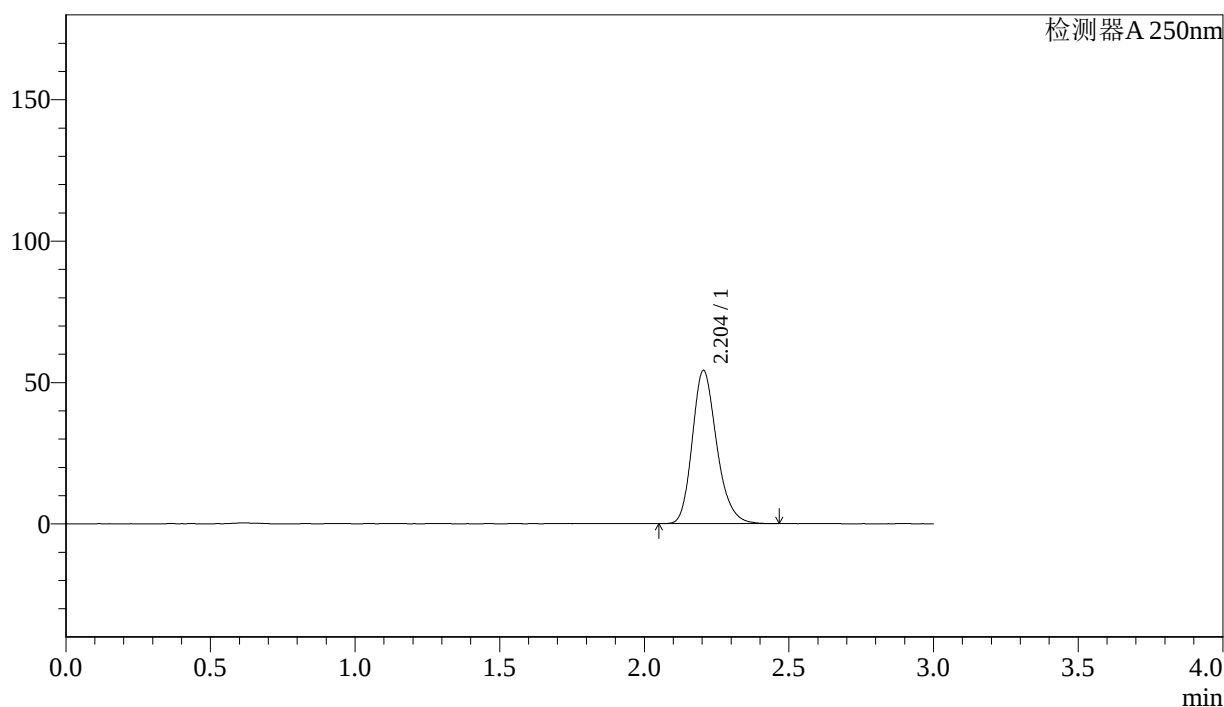
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-471-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:27:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	318906	54201	3336	1.219	--
总计		100.000	318906	54201			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-472-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:30:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

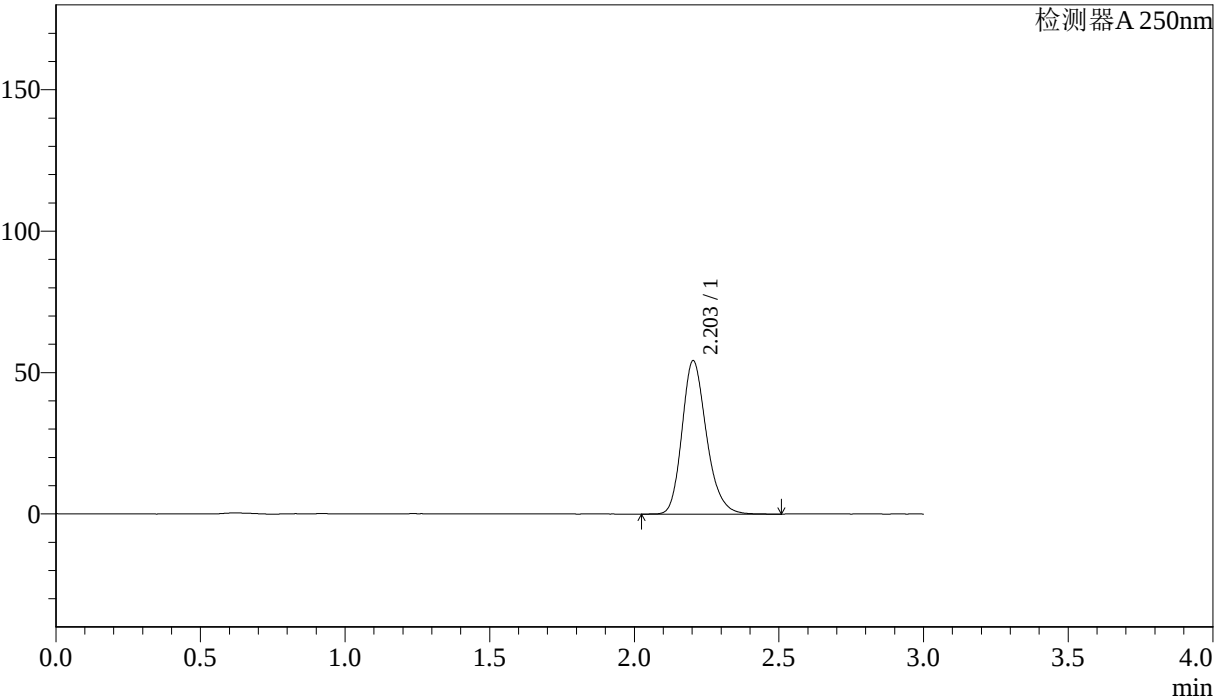
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	320383	54234	3327	1.223	--
总计		100.000	320383	54234			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-473-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:33:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

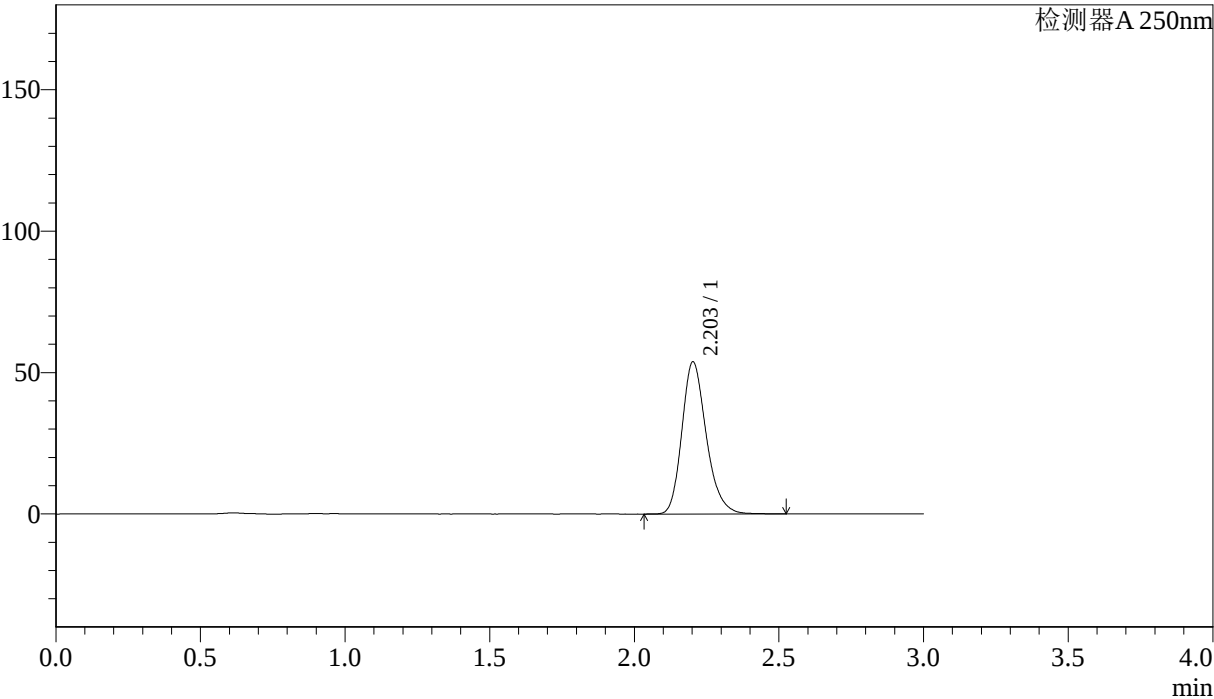
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	316644	53727	3342	1.227	--
总计		100.000	316644	53727			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



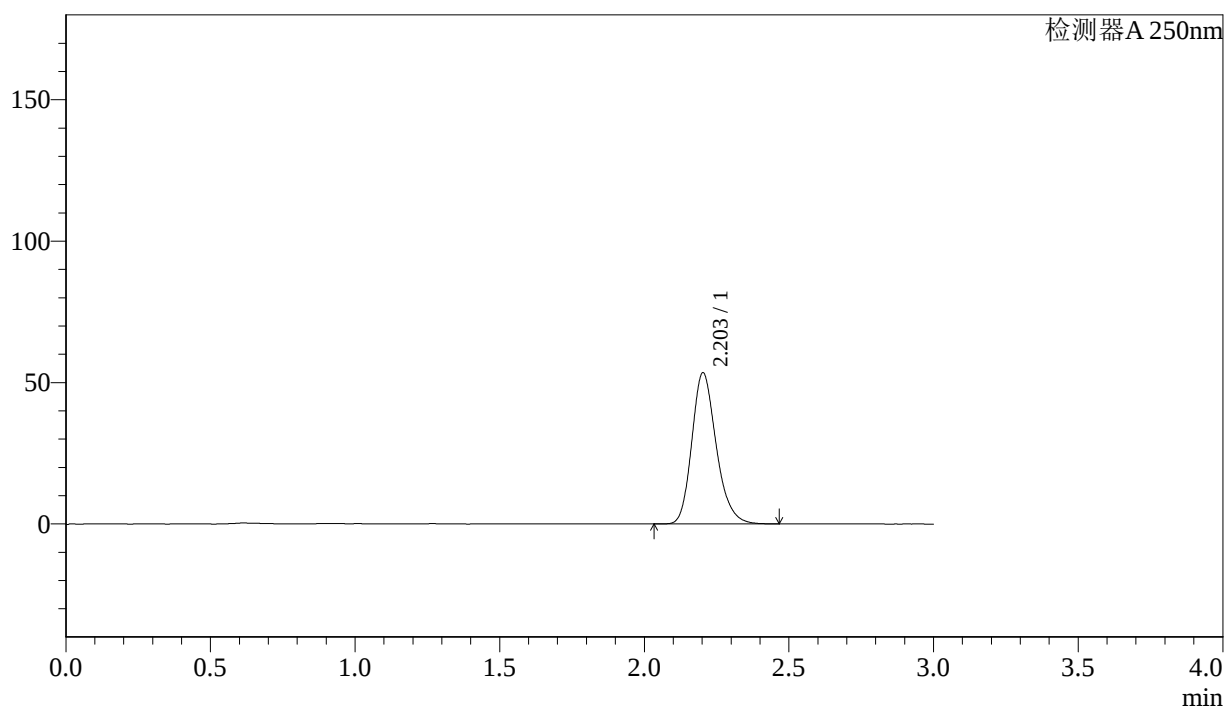
J305

<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 - 10-11/10-474-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:37:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	314508	53406	3334	1.220	--
总计		100.000	314508	53406			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-475-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:40:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

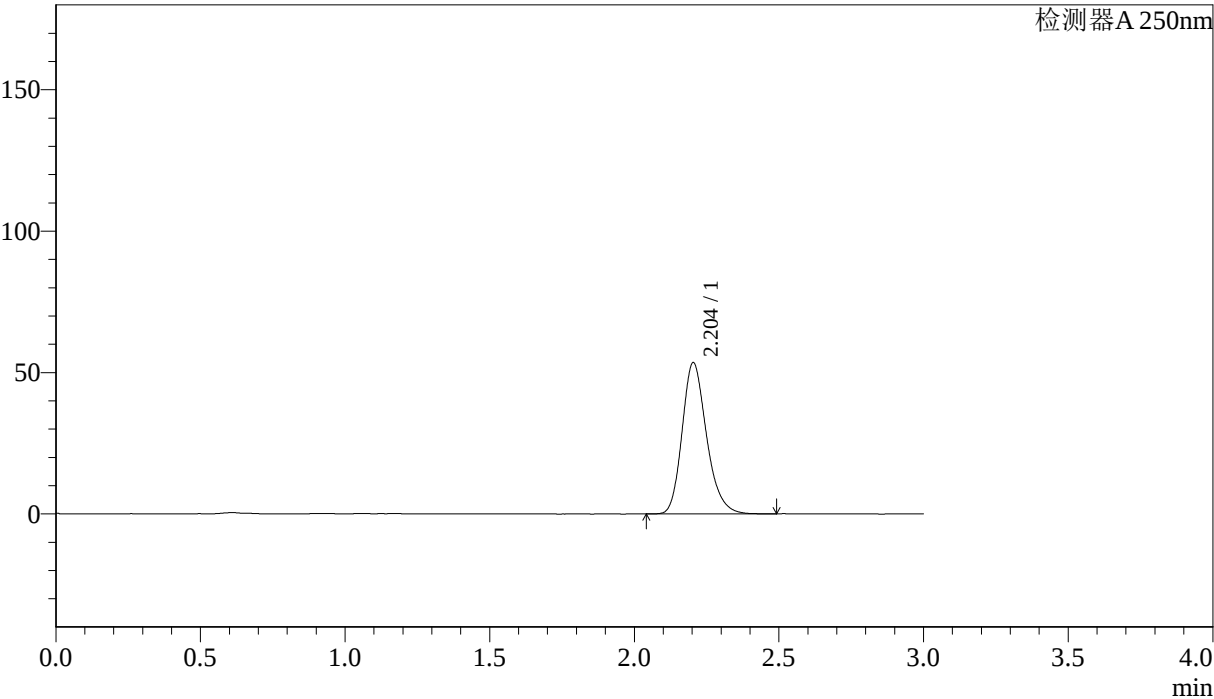
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	314698	53477	3341	1.223	--
总计		100.000	314698	53477			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



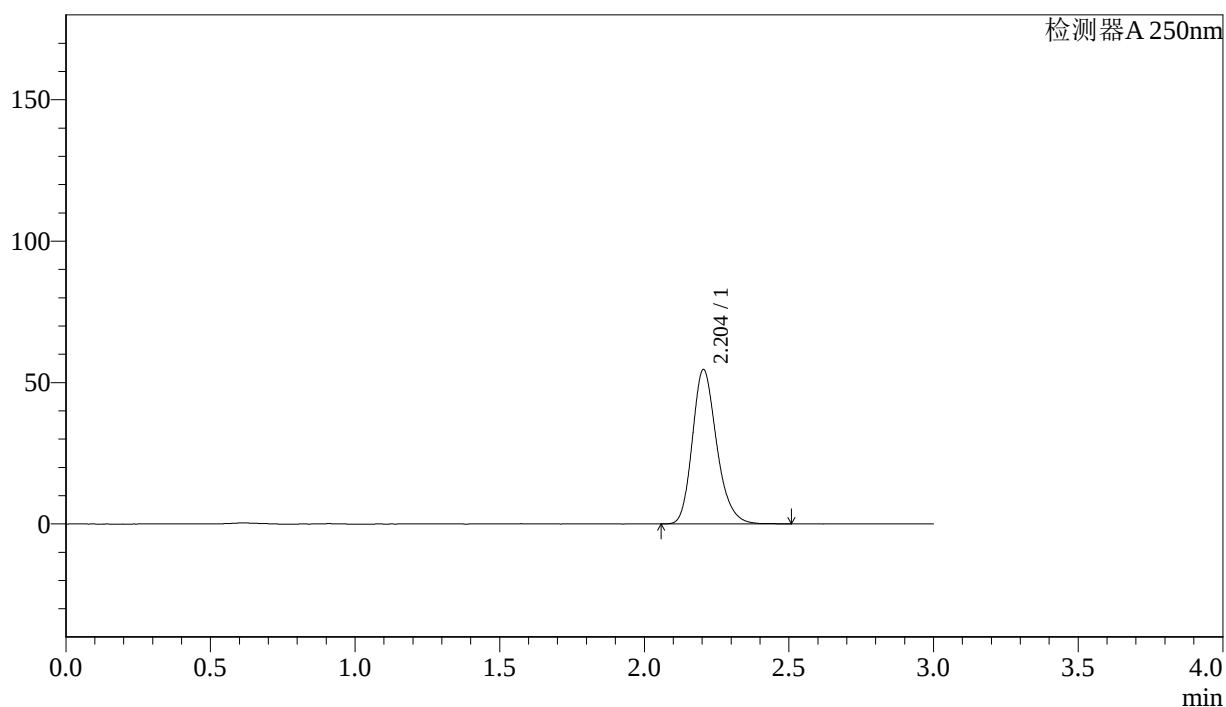
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-476-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:43:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	320379	54622	3357	1.223	--
总计		100.000	320379	54622			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



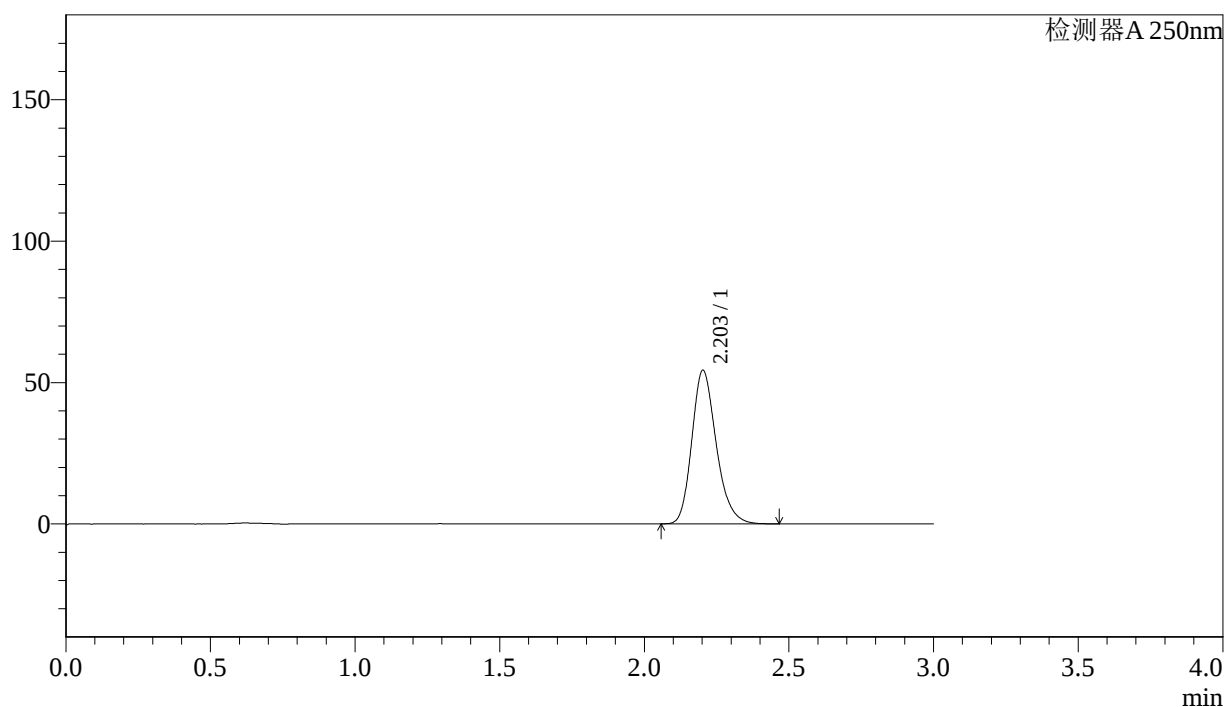
J305

<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 - 10-11/10-477-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:47:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	319671	54221	3319	1.224	--
总计		100.000	319671	54221			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-478-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:50:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

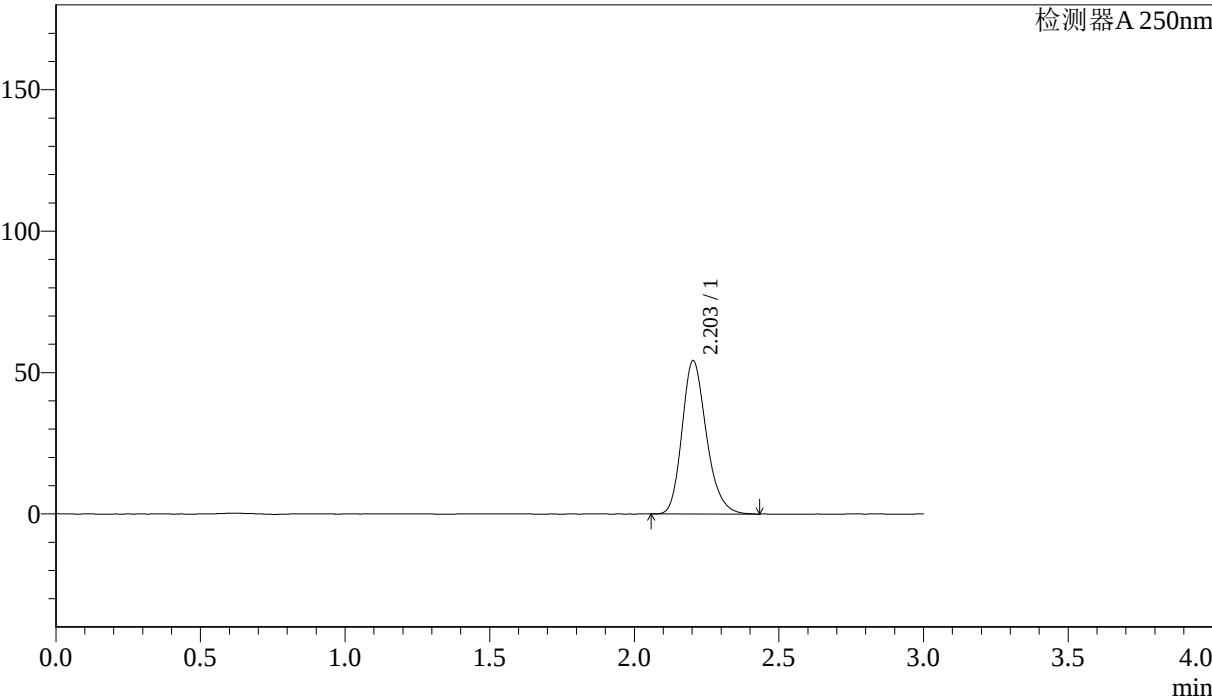
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	319205	54223	3334	1.221	--
总计		100.000	319205	54223			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-479-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:53:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

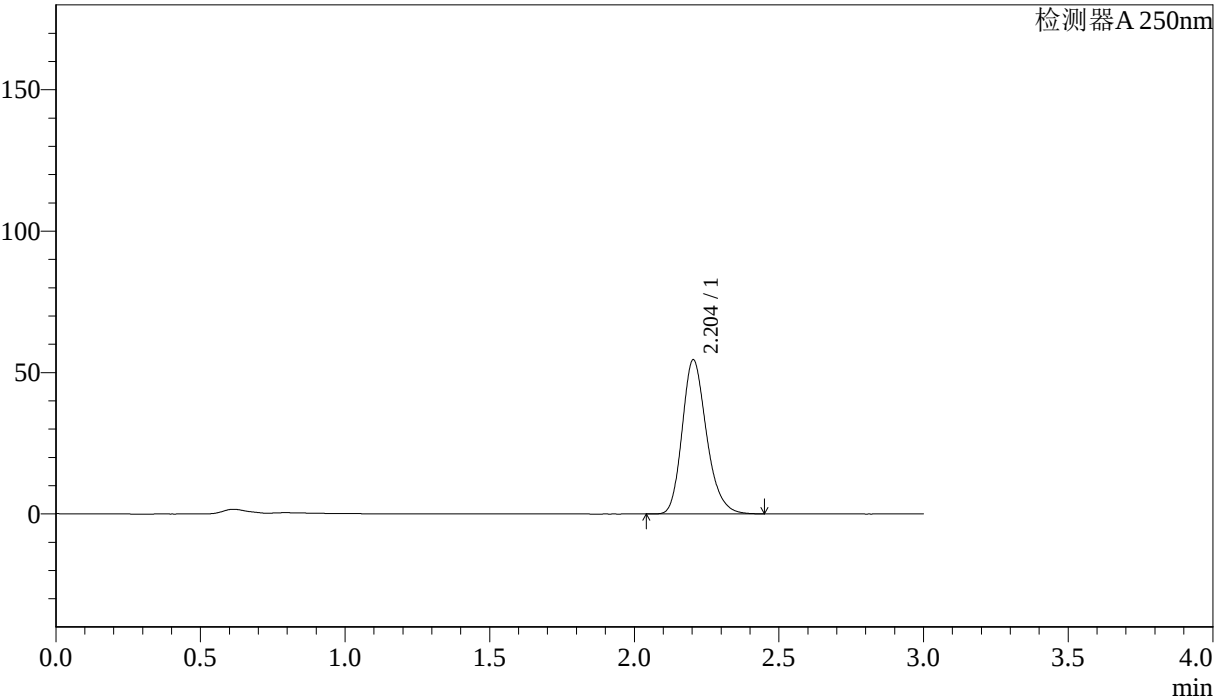
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	320646	54544	3341	1.227	--
总计		100.000	320646	54544			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



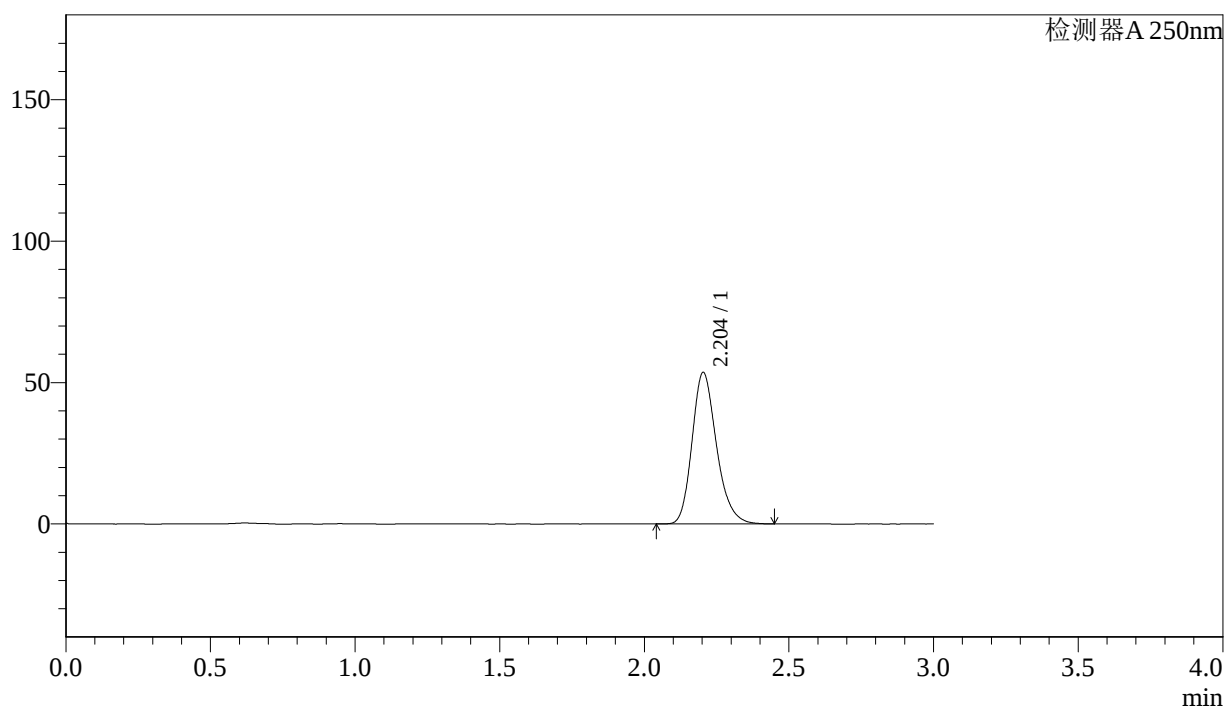
J305

<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 - 10-11/10-480-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:57:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	315798	53591	3331	1.226	--
总计		100.000	315798	53591			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-481-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:00:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

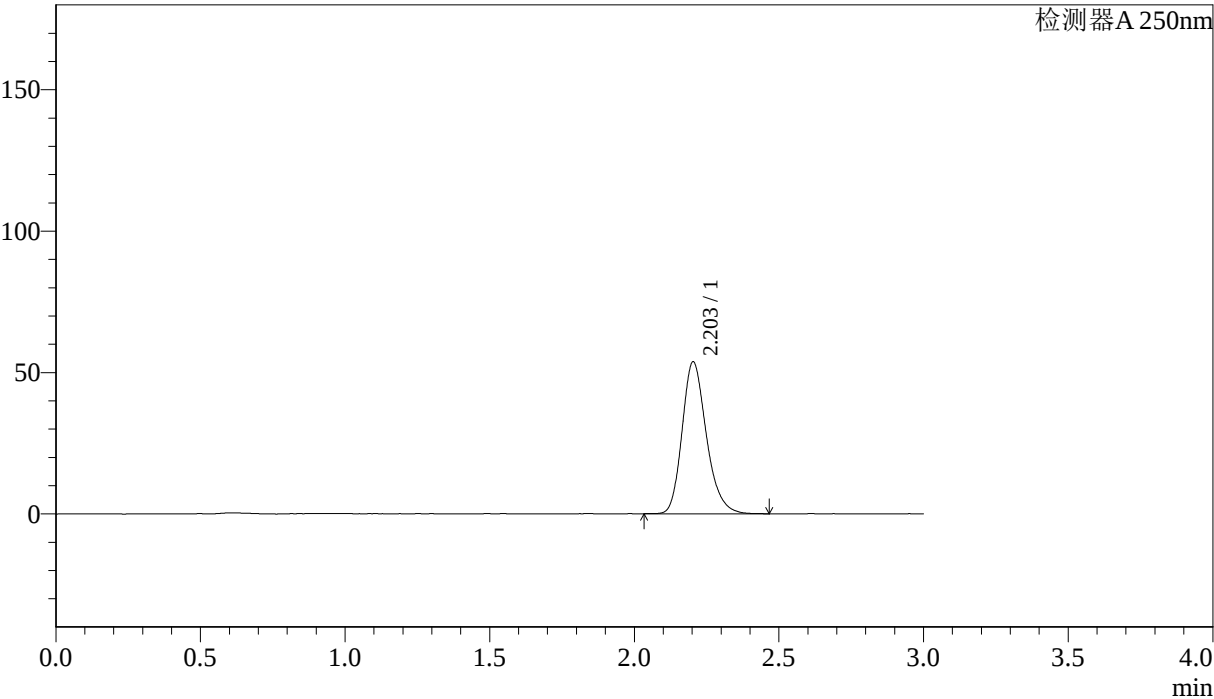
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	314525	53700	3383	1.227	--
总计		100.000	314525	53700			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-482-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:04:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

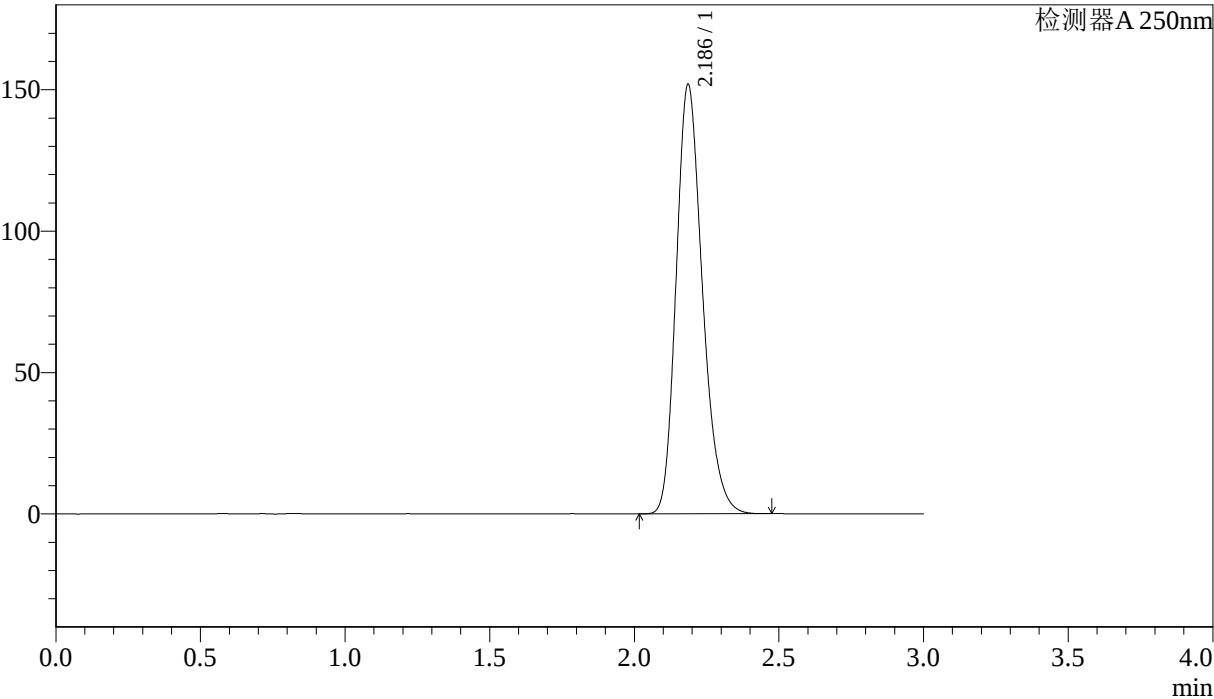
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	960535	151597	2814	1.229	--
总计		100.000	960535	151597			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



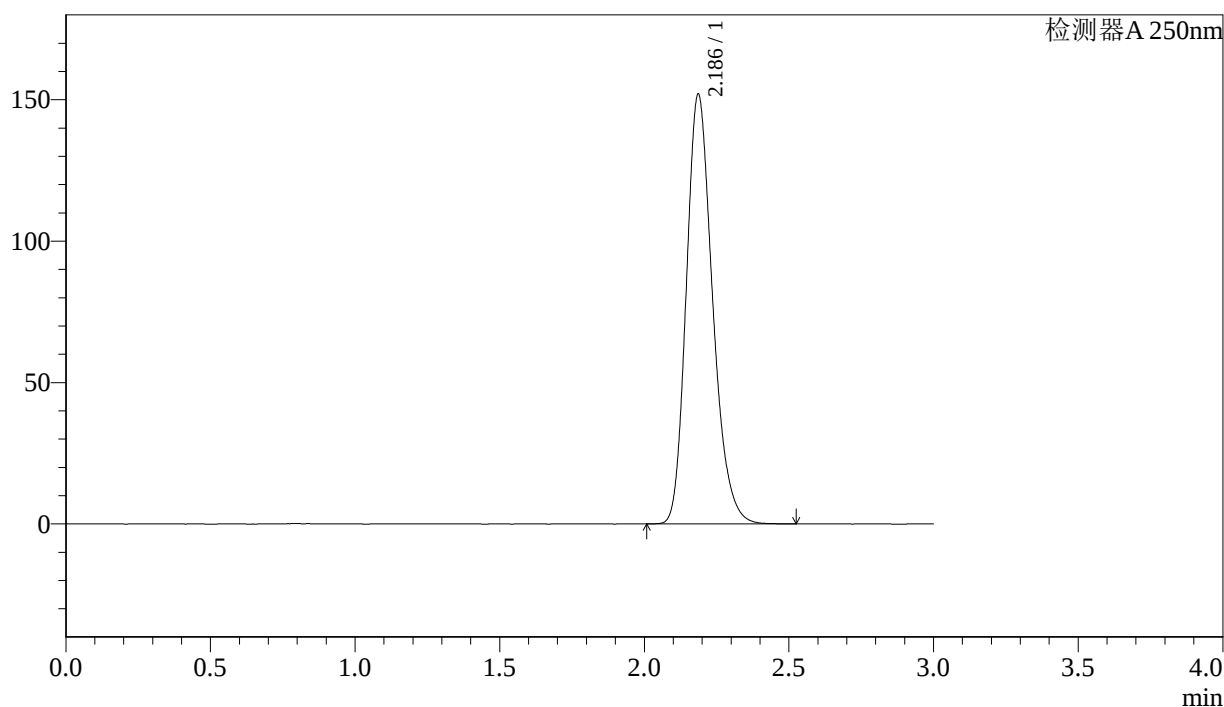
J305

<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 - 10-11/10-483-2 - zzp-20210818p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:07:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	100.000	961912	151811	2817	1.230	--
总计		100.000	961912	151811			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-484-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:10:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

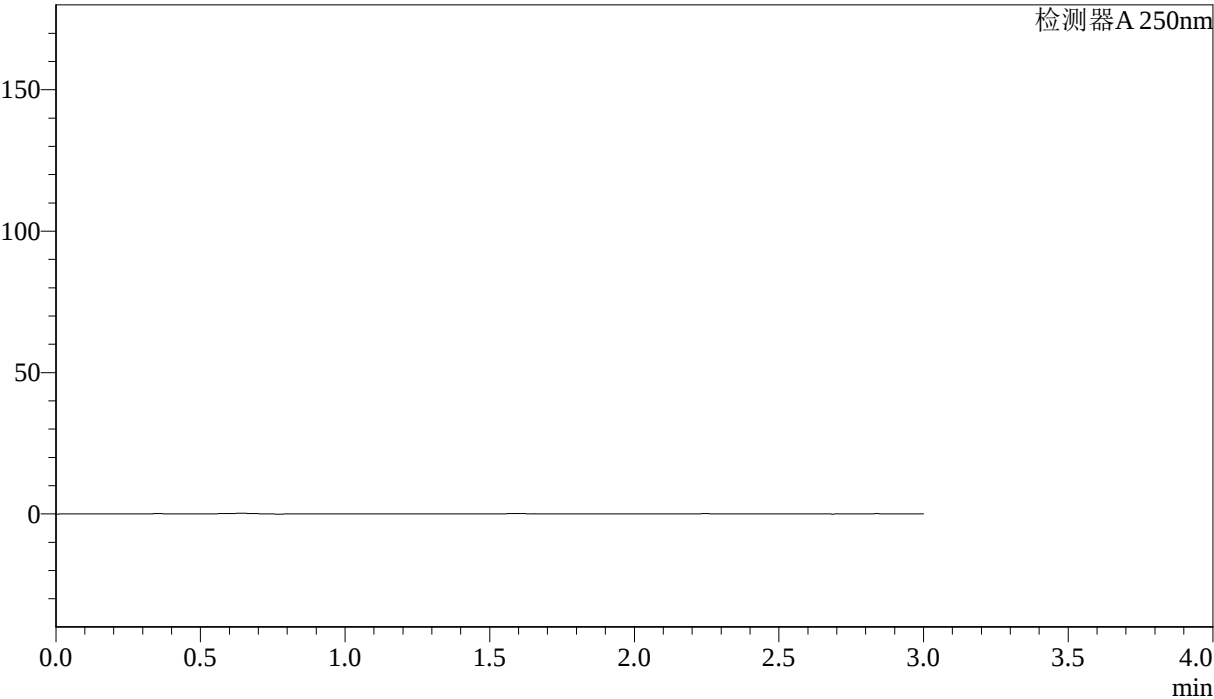
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂



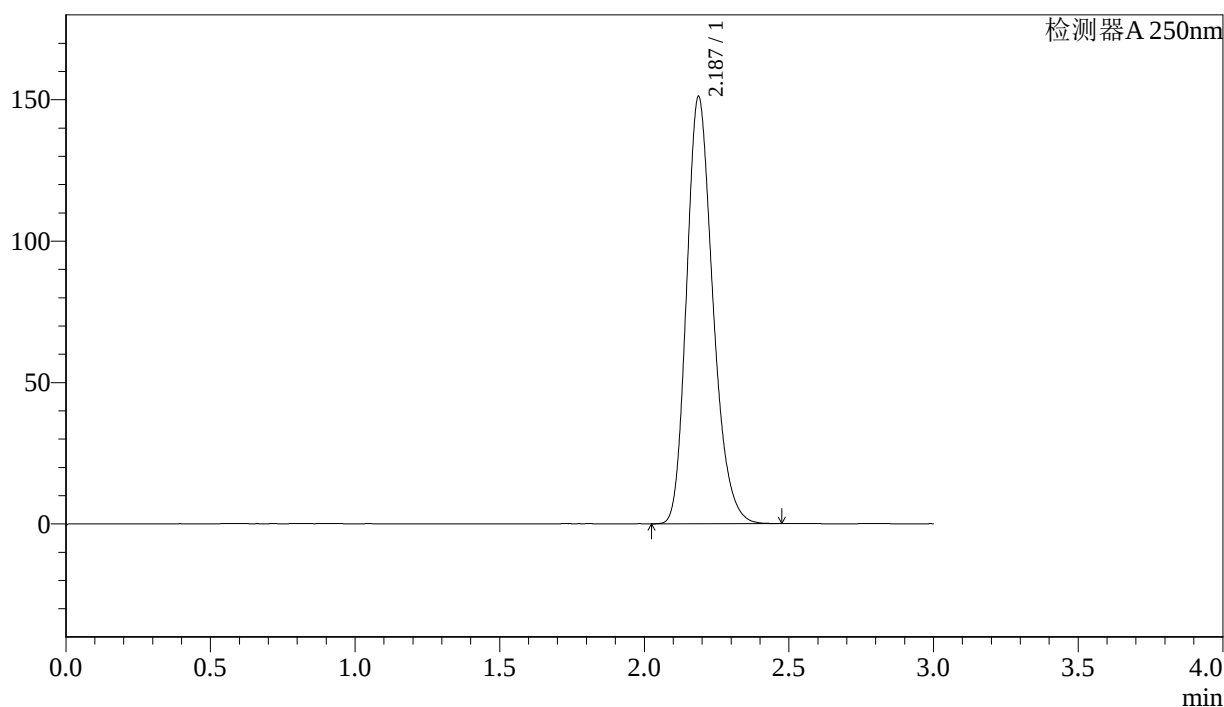
J305

<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 - 10-11/10-485-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:14:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	957232	151083	2809	1.230	--
总计		100.000	957232	151083			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



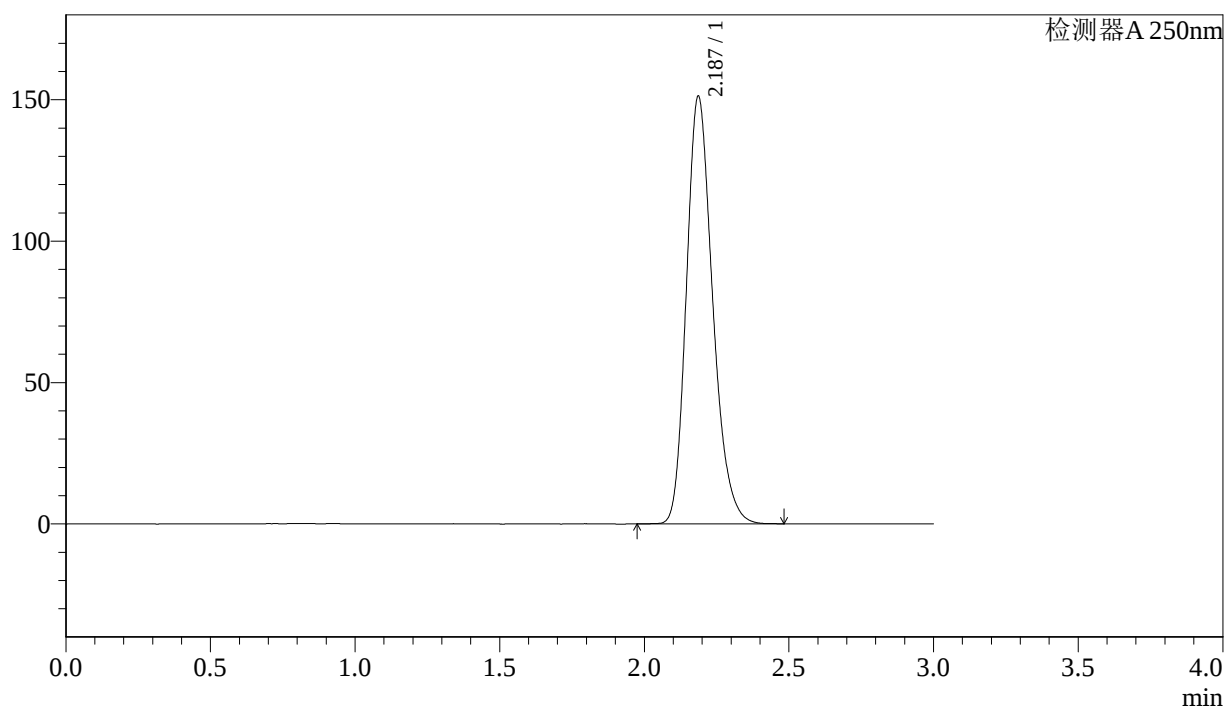
J305

<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 - 10-11/10-486-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:17:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	957920	151139	2807	1.230	--
总计		100.000	957920	151139			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



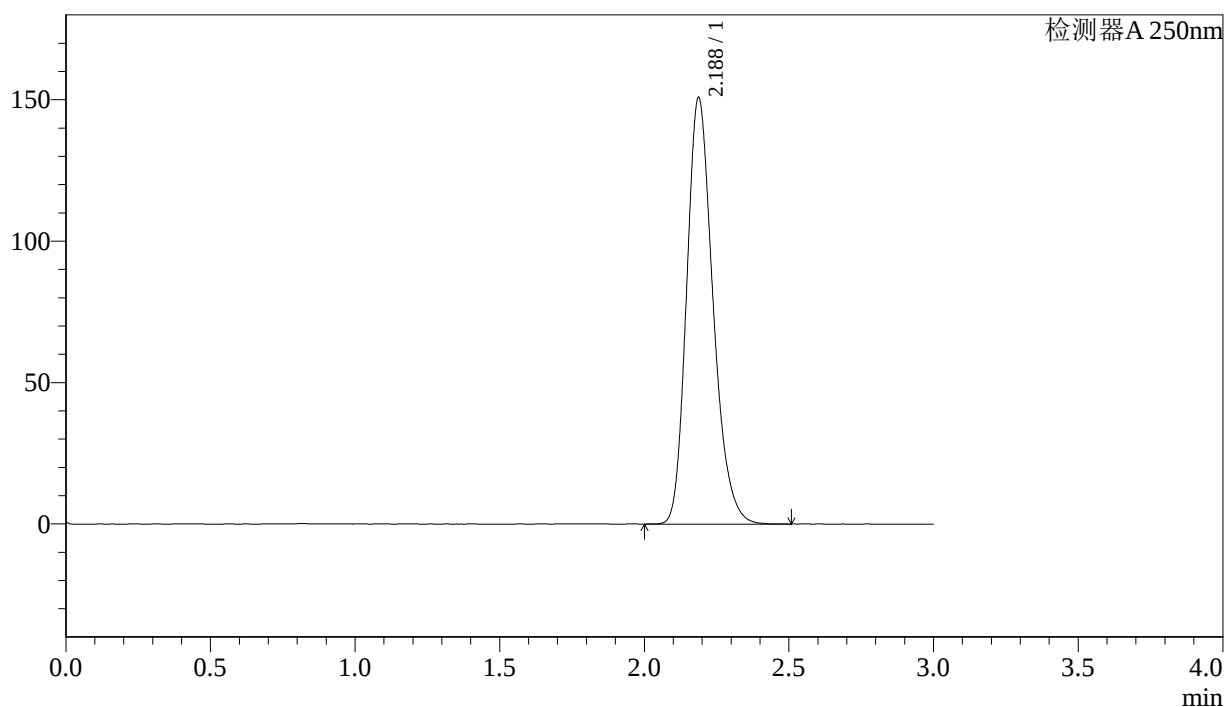
J305

<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 - 10-11/10-487-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:20:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	957879	150875	2798	1.231	--
总计		100.000	957879	150875			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-488-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:24:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

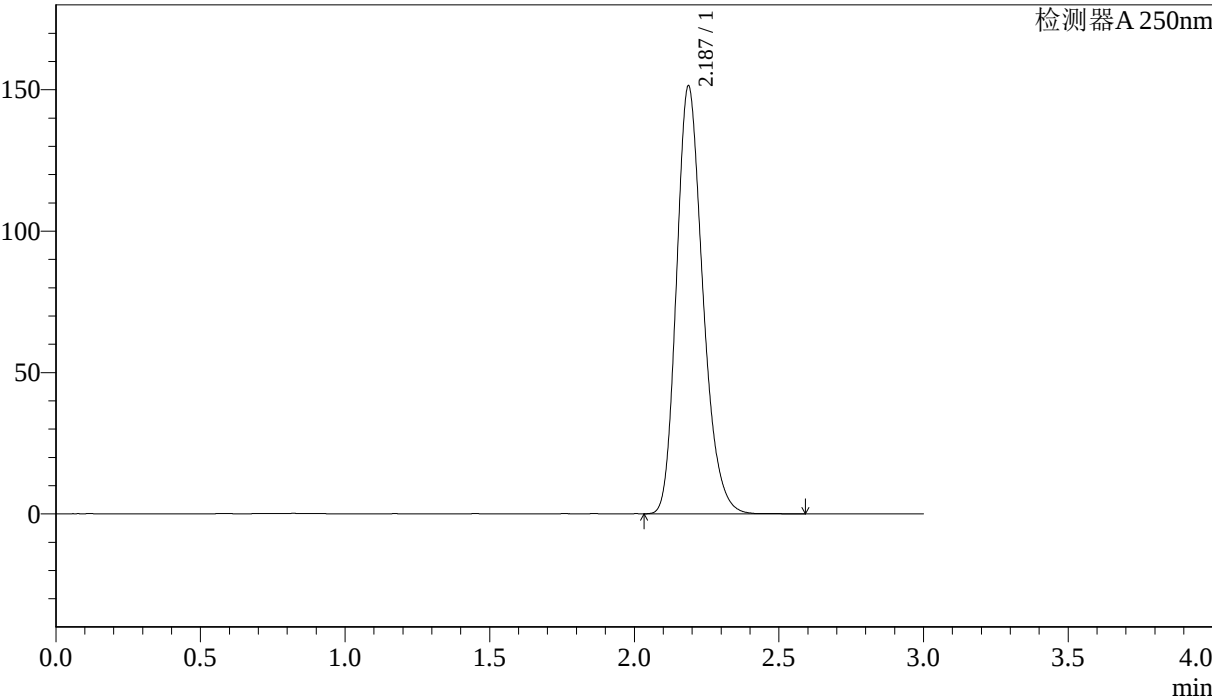
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	958214	151311	2817	1.229	--
总计		100.000	958214	151311			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



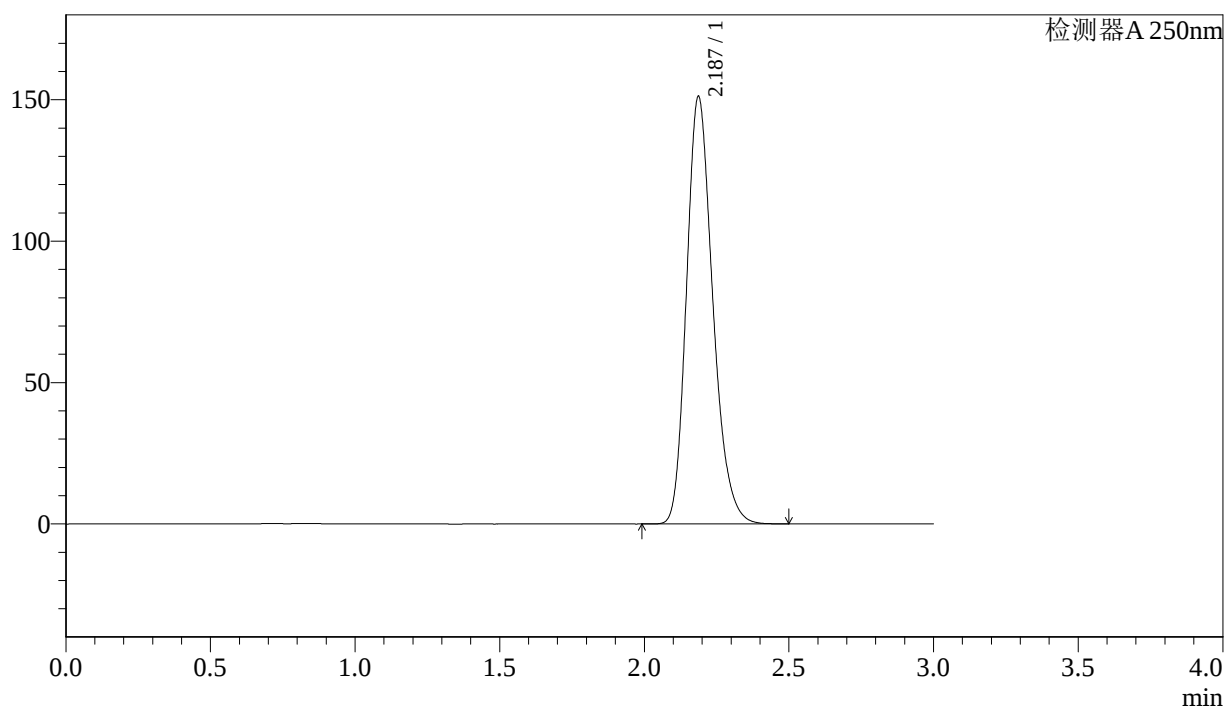
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-489-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:27:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	100.000	957845	151129	2810	1.230	--
总计		100.000	957845	151129			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



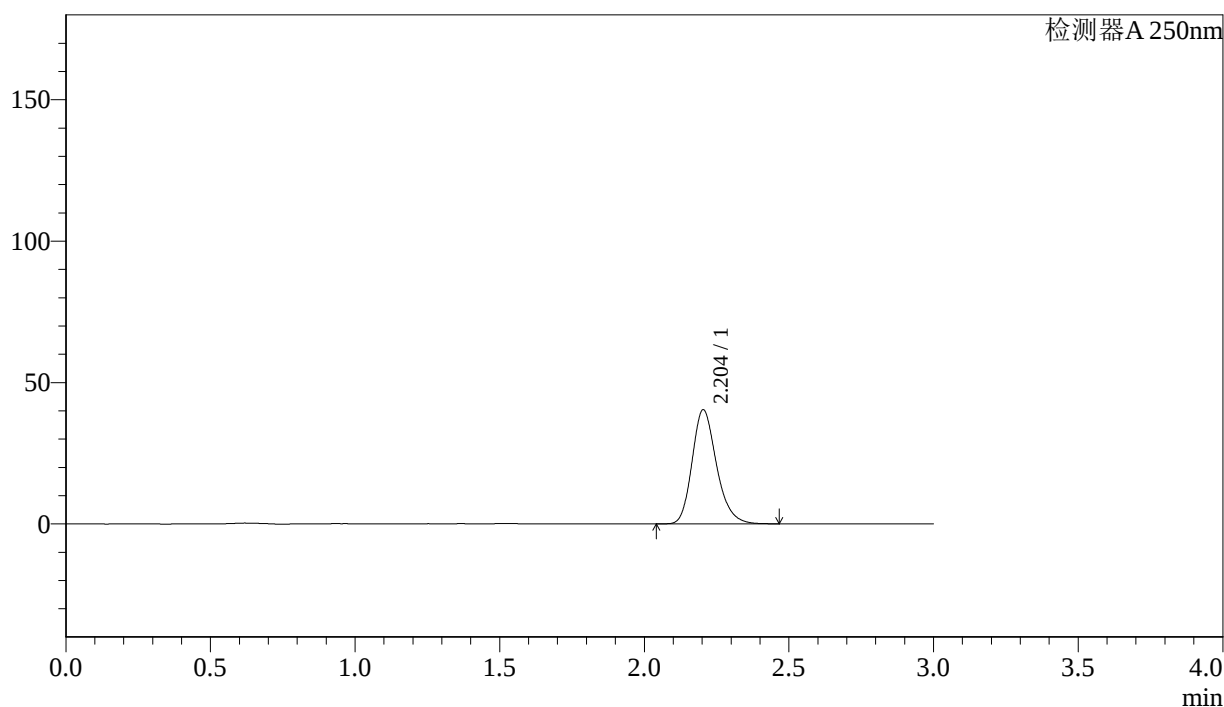
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-490-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:31:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	237674	40359	3341	1.221	--
总计		100.000	237674	40359			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



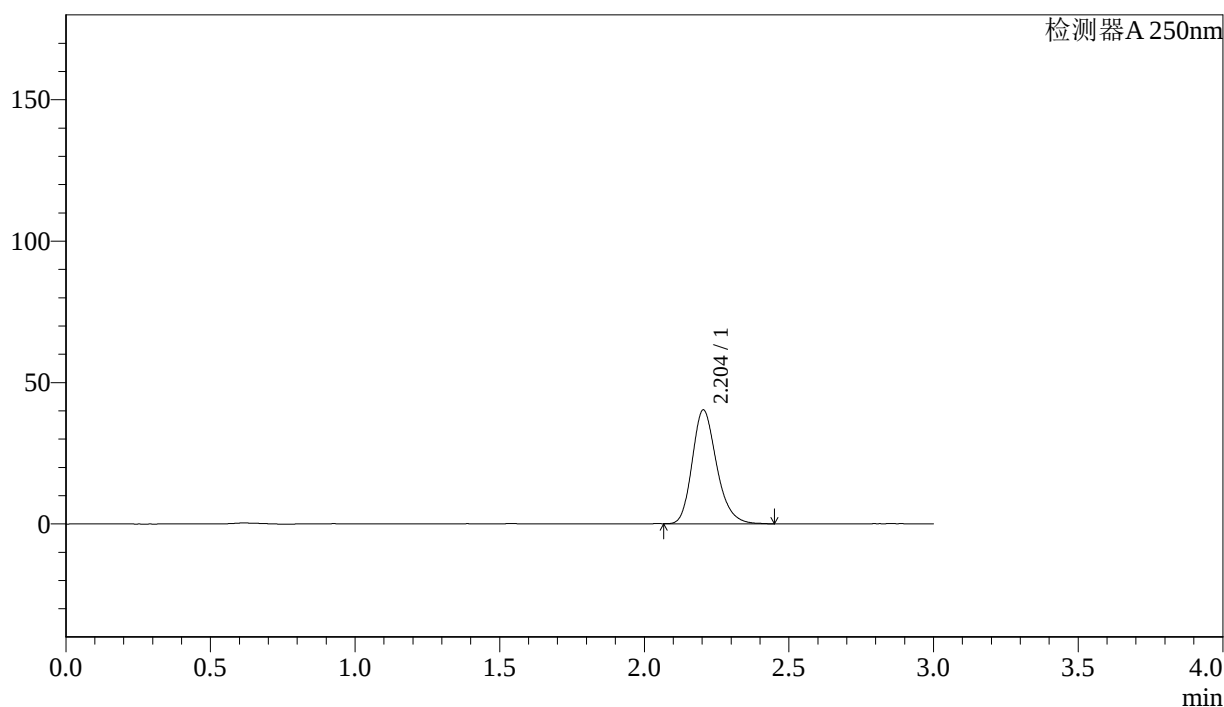
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-491-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:34:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	236779	40263	3333	1.224	--
总计		100.000	236779	40263			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



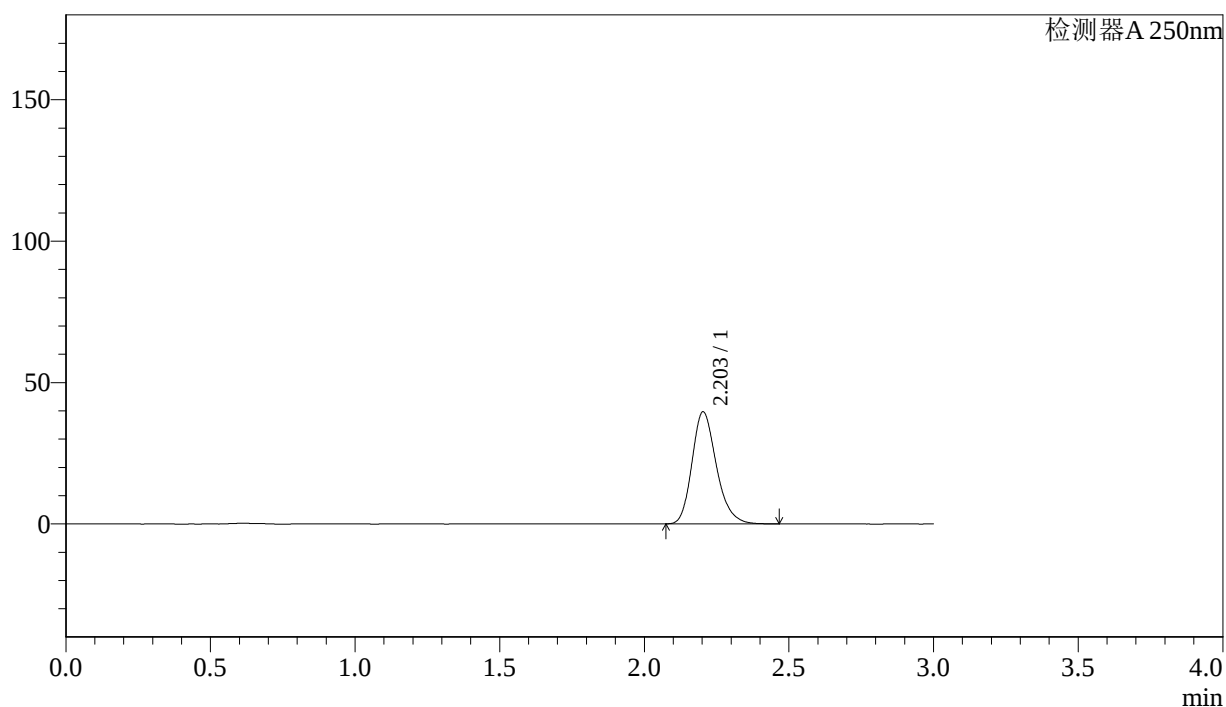
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-492-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	233125	39605	3329	1.226	--
总计		100.000	233125	39605			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



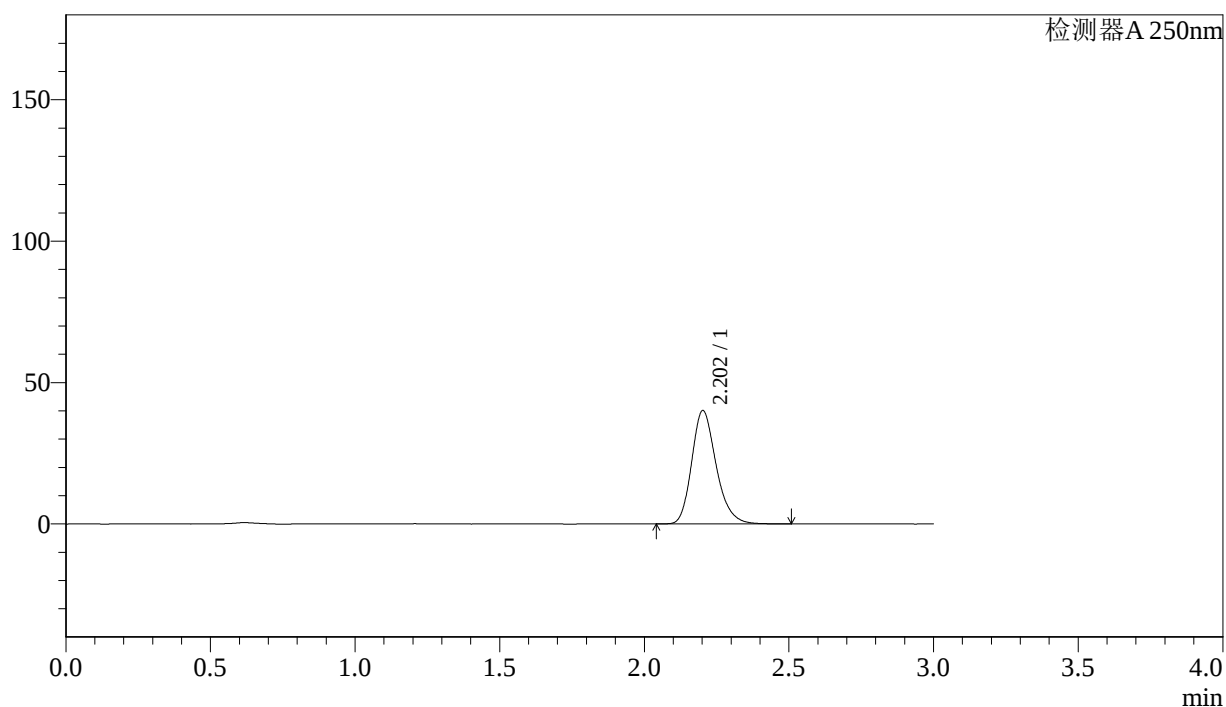
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-493-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:41:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	237095	40027	3321	1.227	--
总计		100.000	237095	40027			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



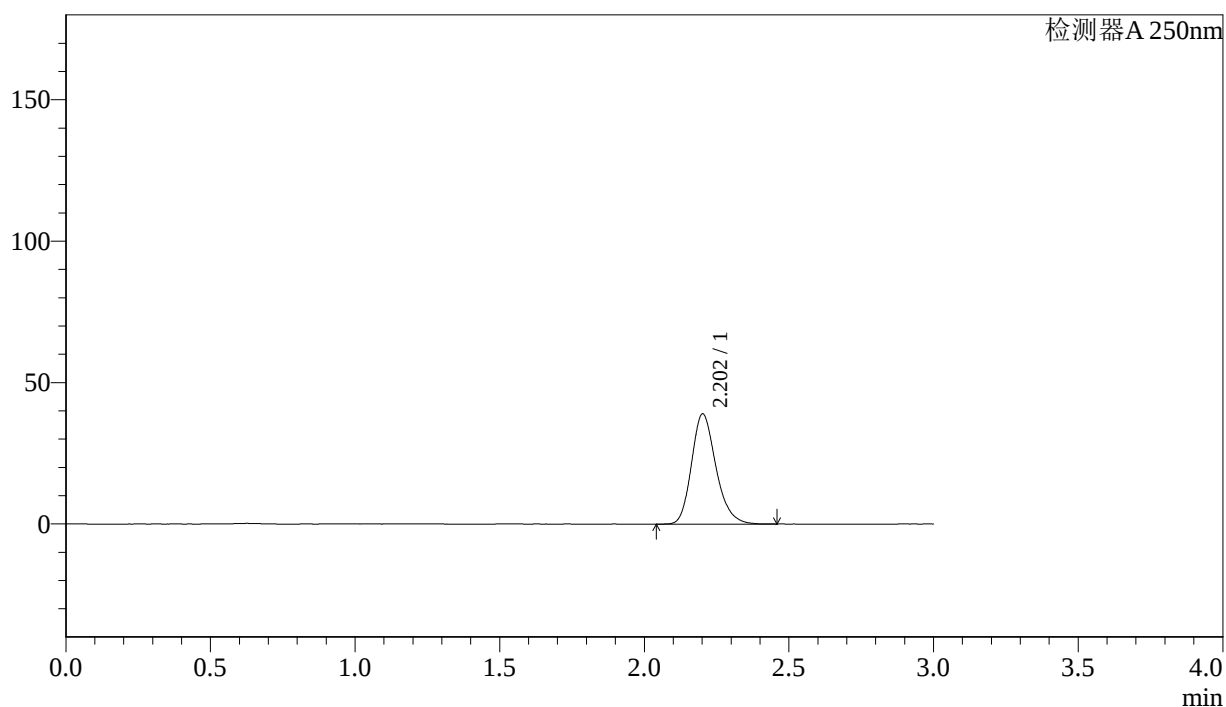
J305

<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 - 10-11/10-494-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:44:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	229746	38848	3329	1.220	--
总计		100.000	229746	38848			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



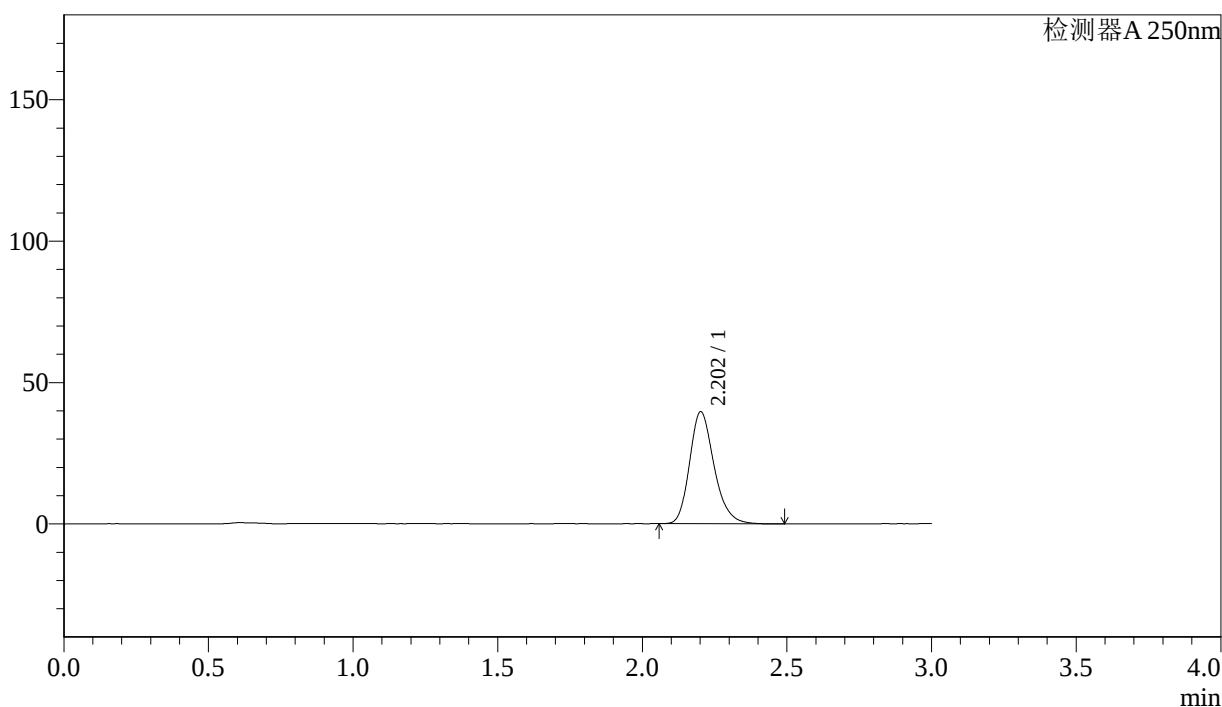
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-495-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:47:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	234178	39523	3325	1.226	--
总计		100.000	234178	39523			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



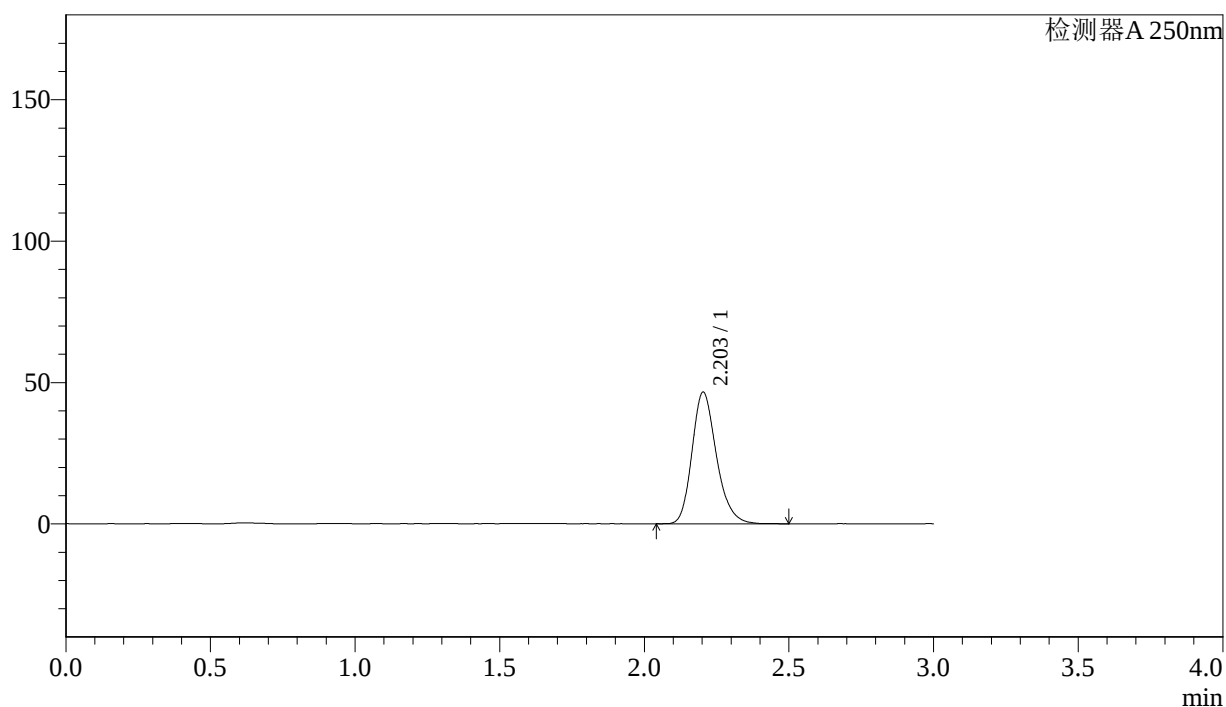
J305

<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 - 10-11/10-496-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:51:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	274697	46527	3338	1.224	--
总计		100.000	274697	46527			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



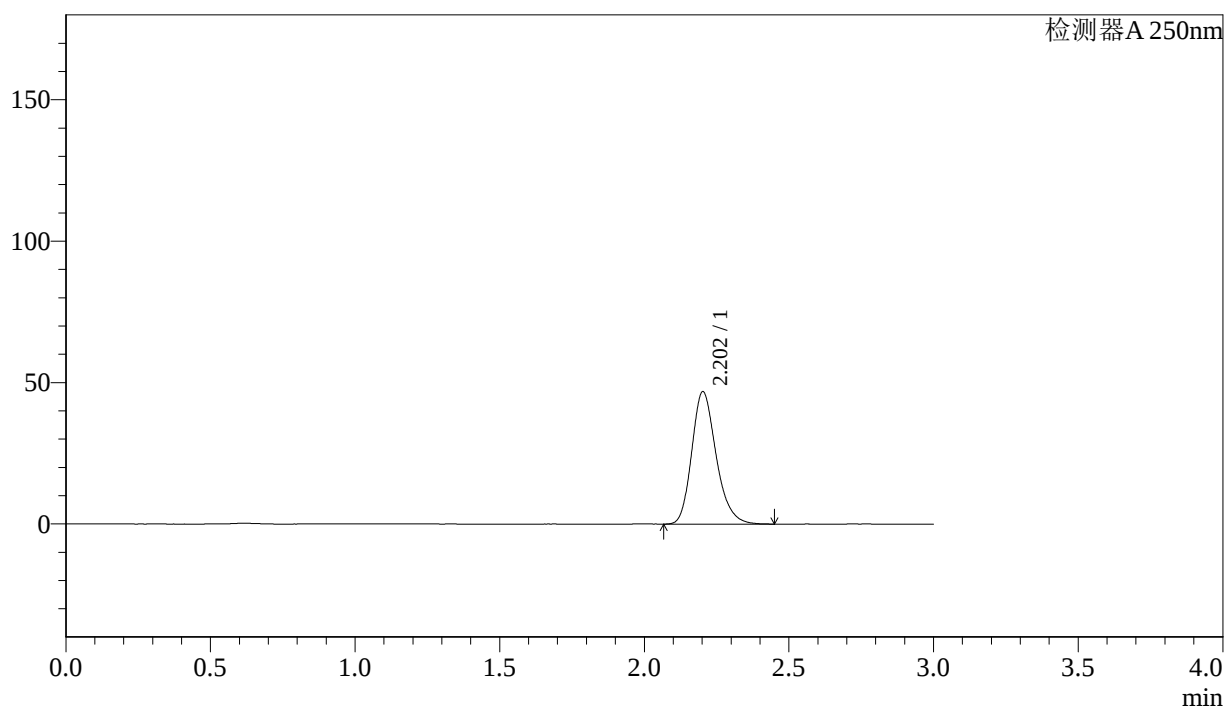
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-497-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:54:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	275574	46767	3342	1.227	--
总计		100.000	275574	46767			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-498-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:58:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

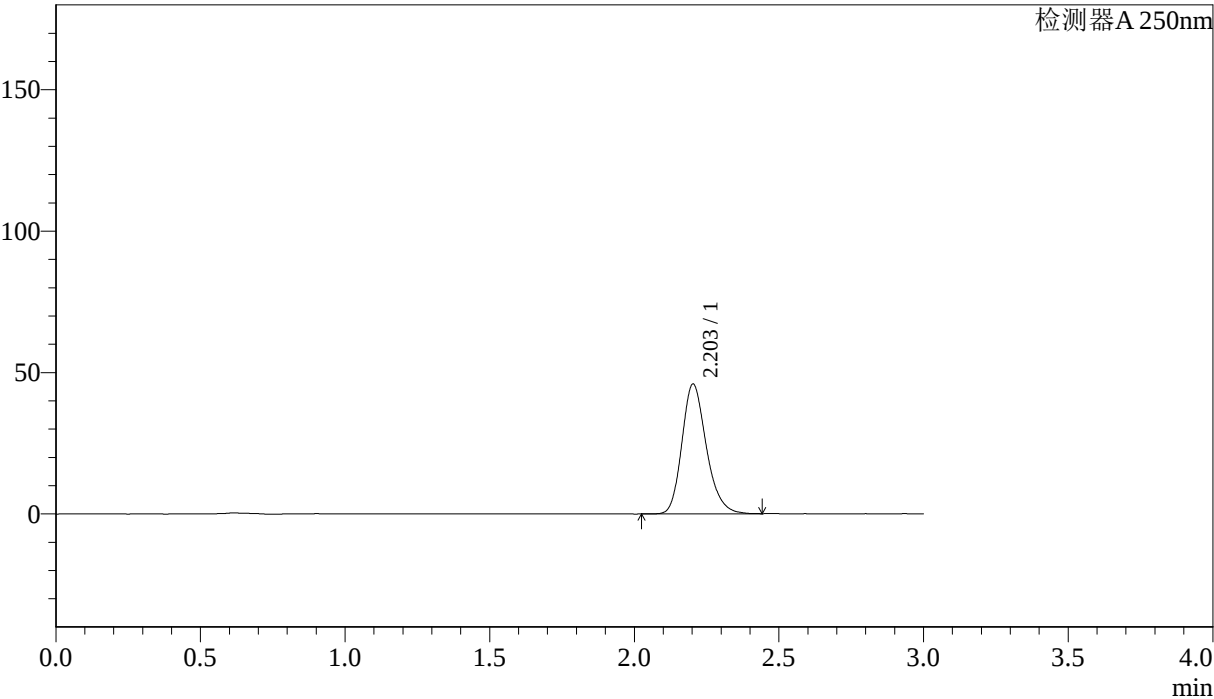
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	270860	45894	3327	1.220	--
总计		100.000	270860	45894			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-499-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:01:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

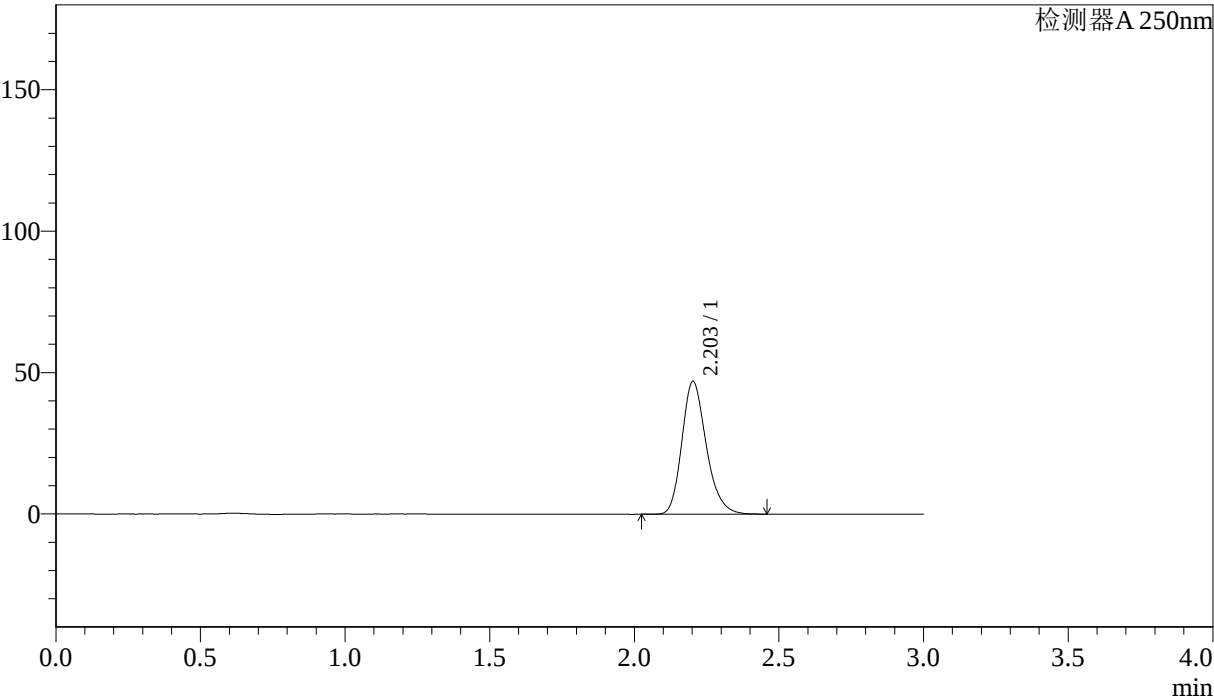
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	276953	46925	3324	1.227	--
总计		100.000	276953	46925			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



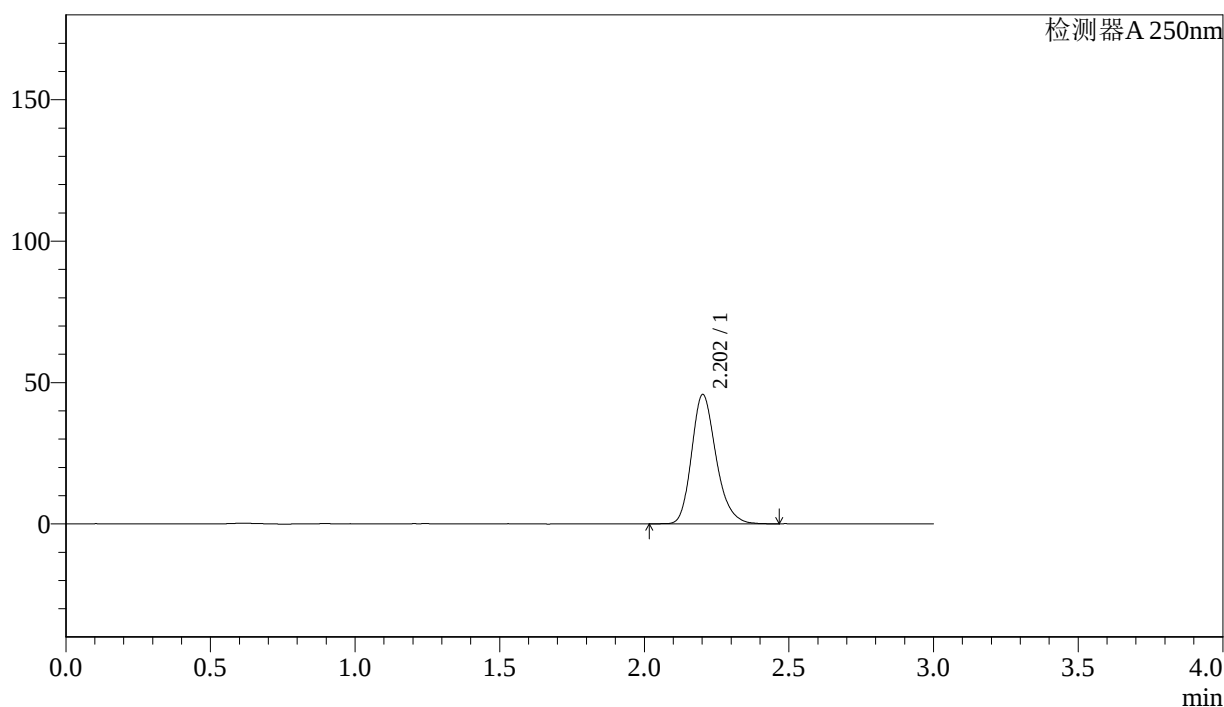
J305

<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 - 10-11/10-500-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:04:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	270153	45654	3318	1.226	--
总计		100.000	270153	45654			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



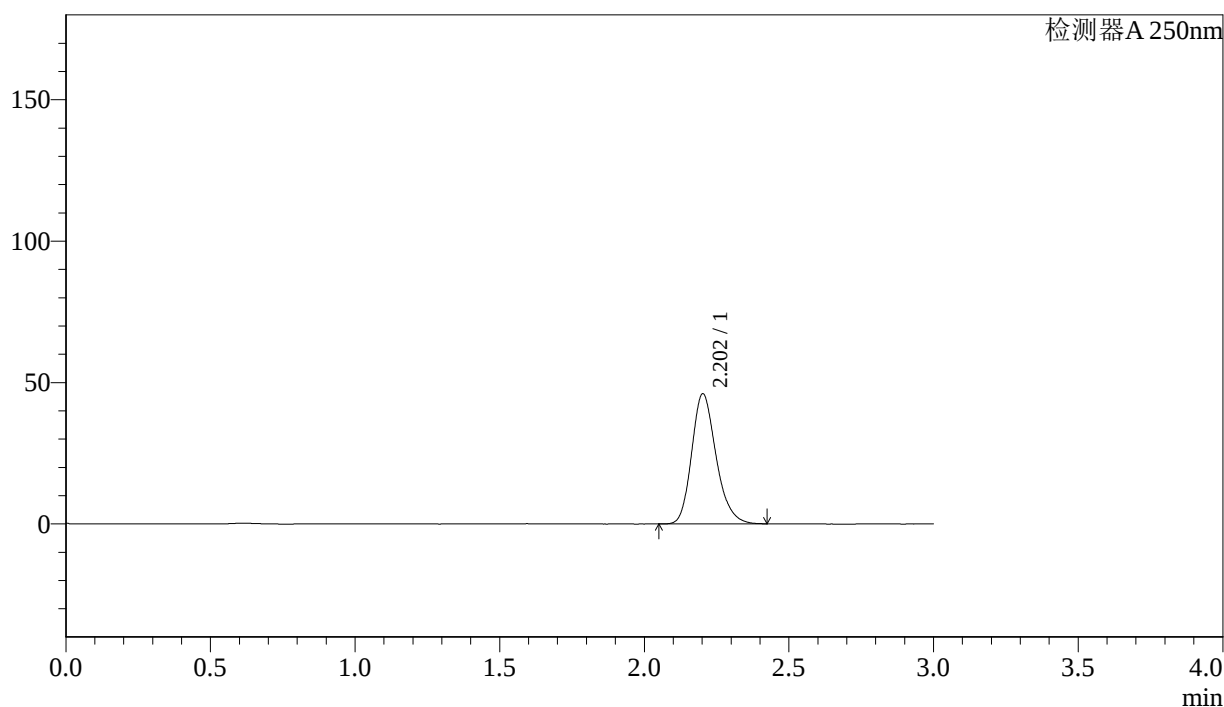
J305

<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 - 10-11/10-501-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:08:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	270619	45912	3329	1.221	--
总计		100.000	270619	45912			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



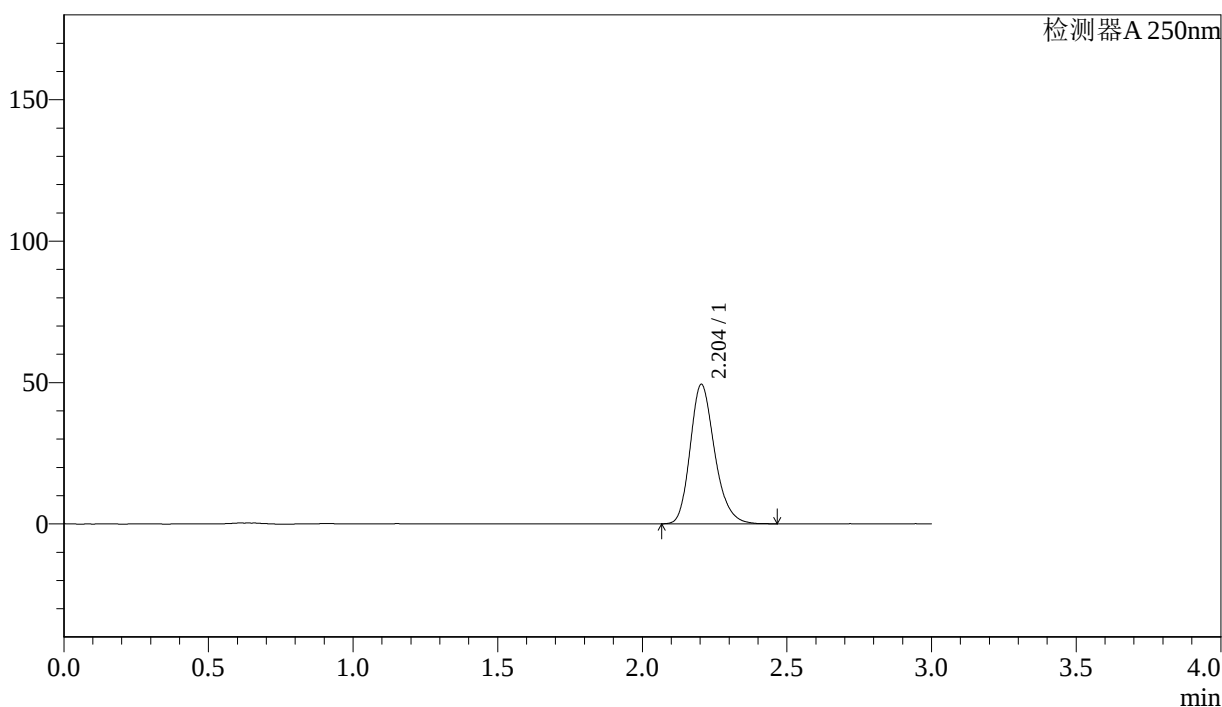
J305

<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 - 10-11/10-502-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:11:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	291186	49345	3327	1.223	--
总计		100.000	291186	49345			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-503-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:14:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

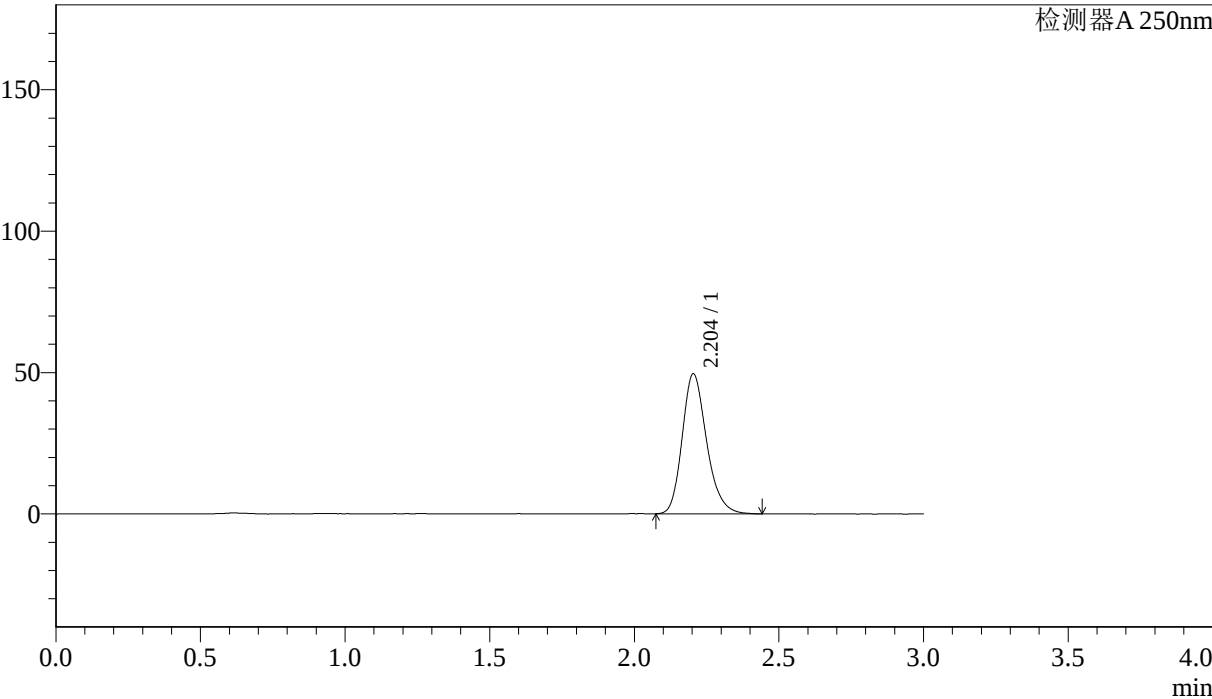
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	291749	49522	3338	1.221	--
总计		100.000	291749	49522			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



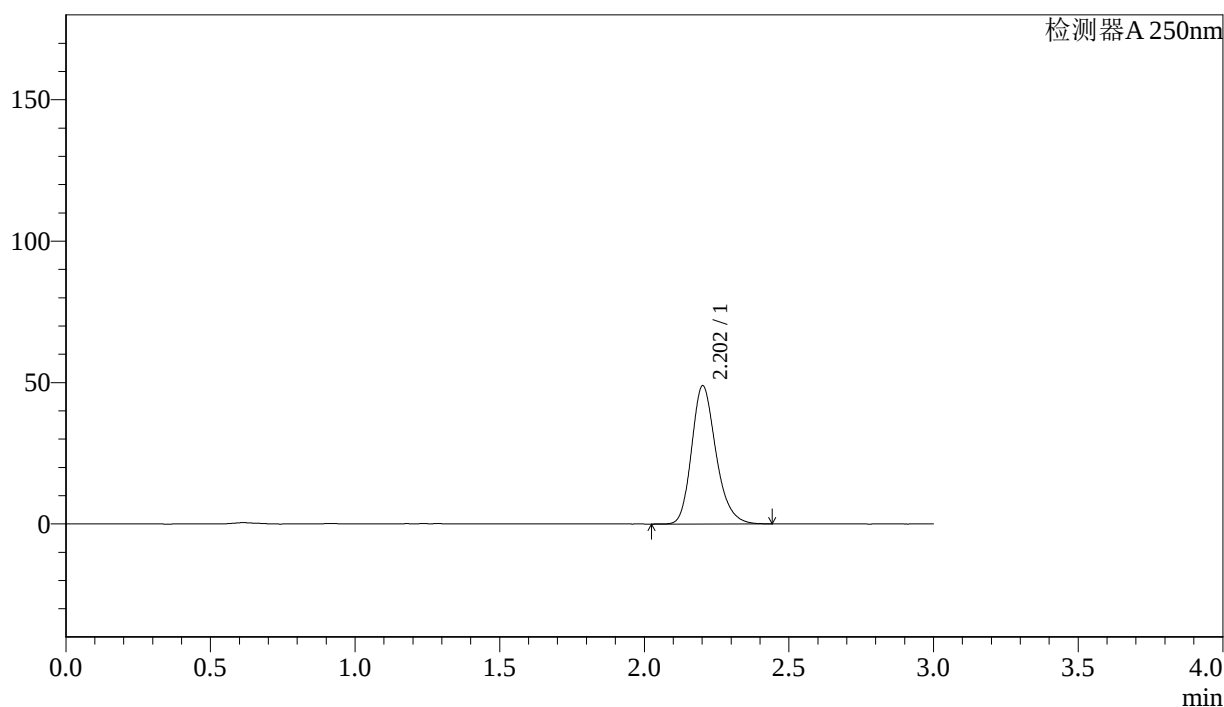
J305

<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 - 10-11/10-504-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:18:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	286873	48752	3364	1.227	--
总计		100.000	286873	48752			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



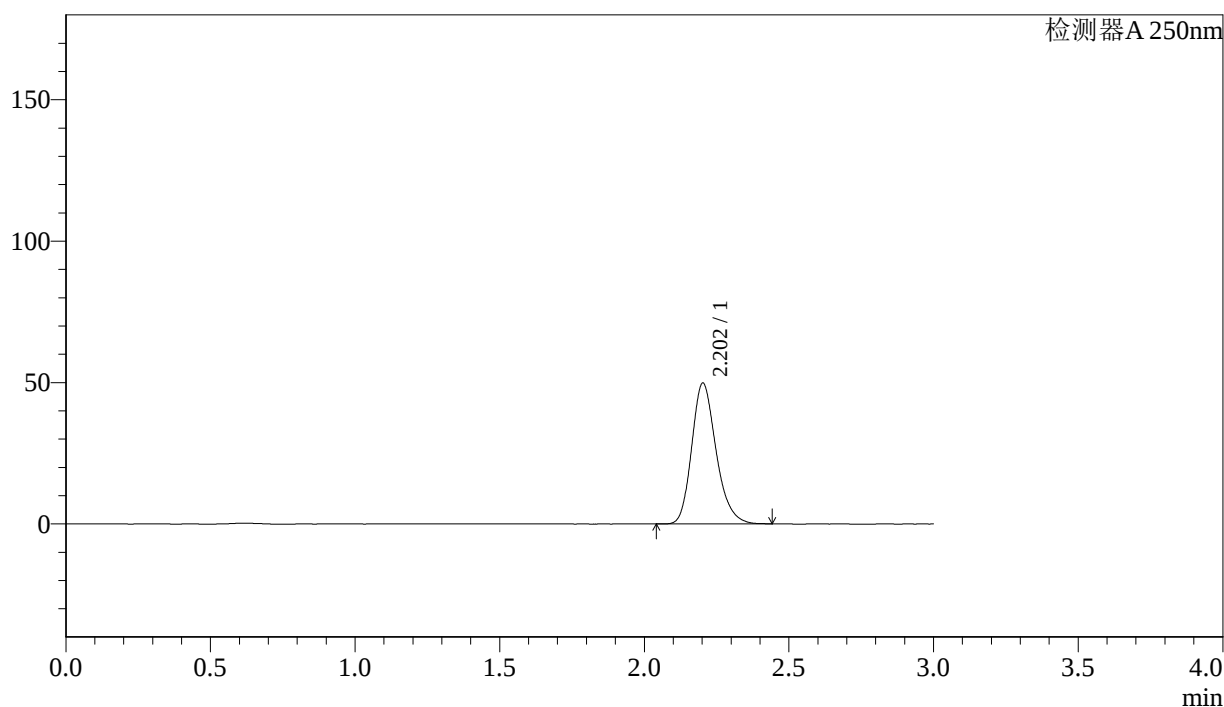
J305

<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 - 10-11/10-505-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:21:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	293163	49704	3338	1.224	--
总计		100.000	293163	49704			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-506-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:25:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

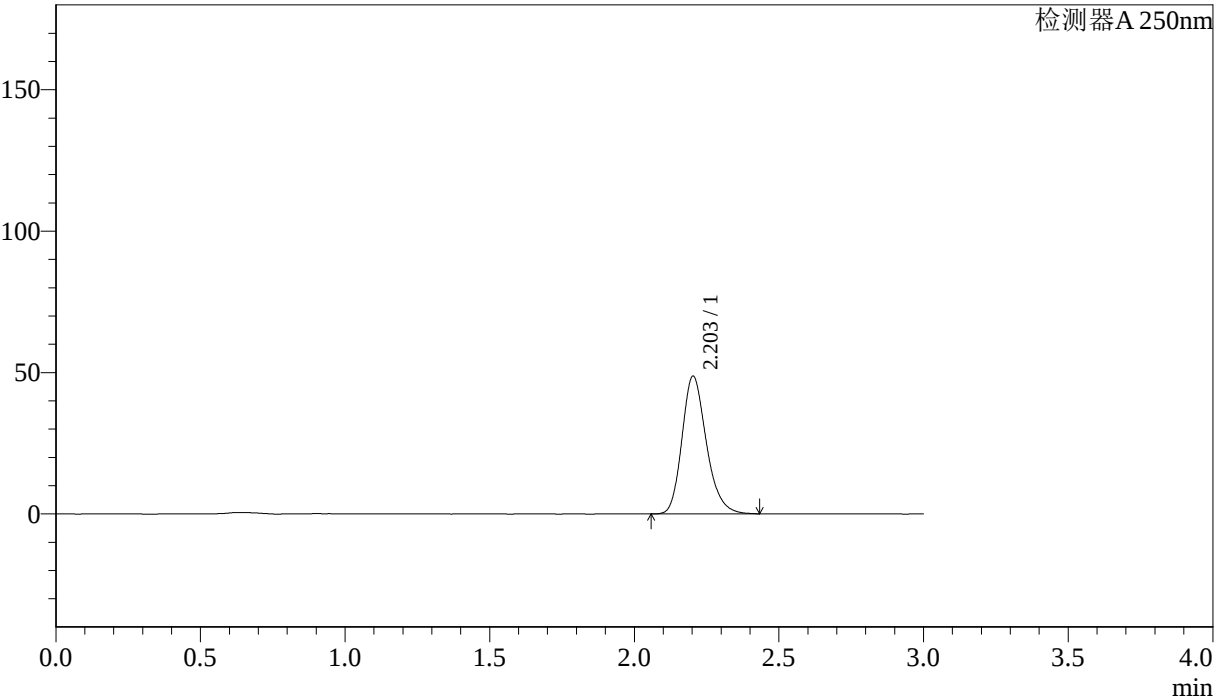
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	285895	48655	3338	1.225	--
总计		100.000	285895	48655			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



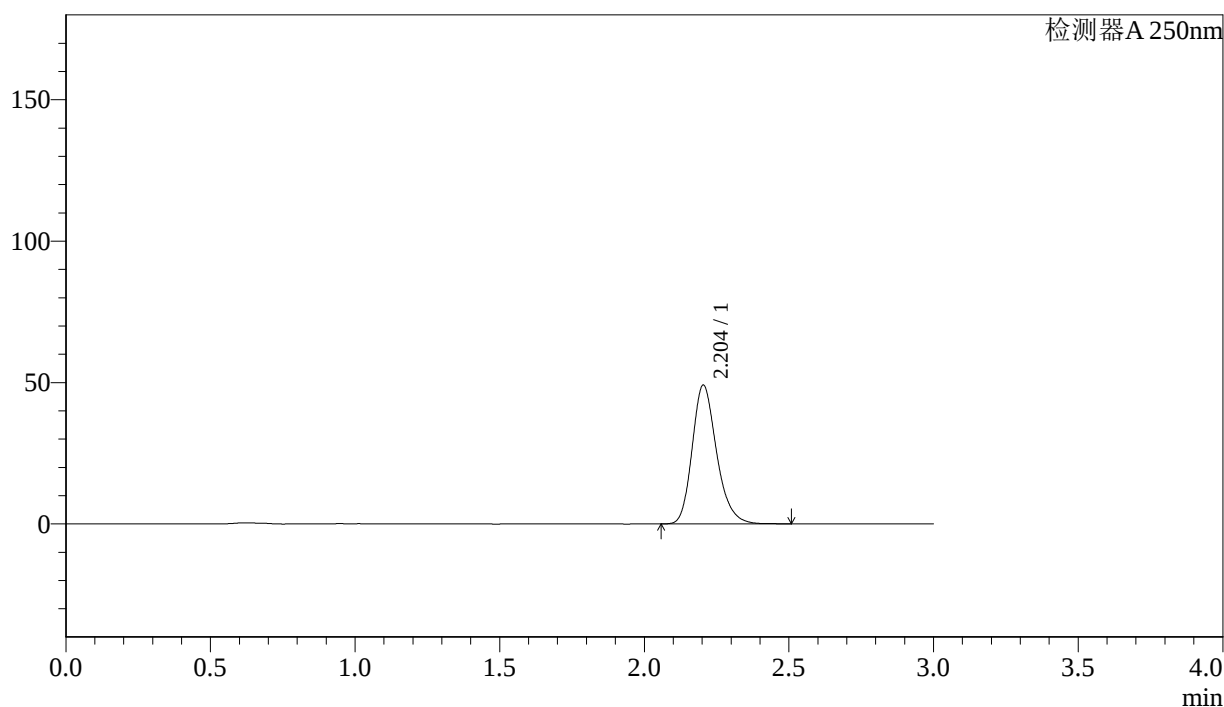
J305

<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 - 10-11/10-507-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:28:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	289364	49118	3345	1.227	--
总计		100.000	289364	49118			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-508-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:31:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

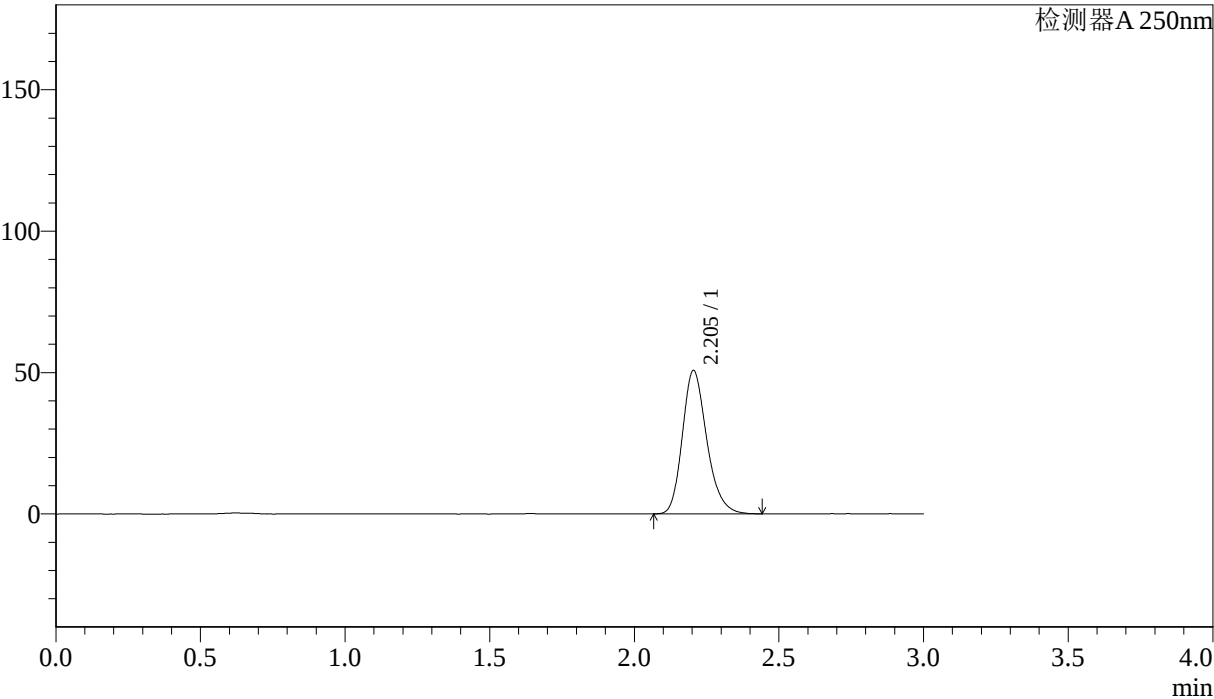
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	298225	50723	3337	1.226	--
总计		100.000	298225	50723			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-509-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:35:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

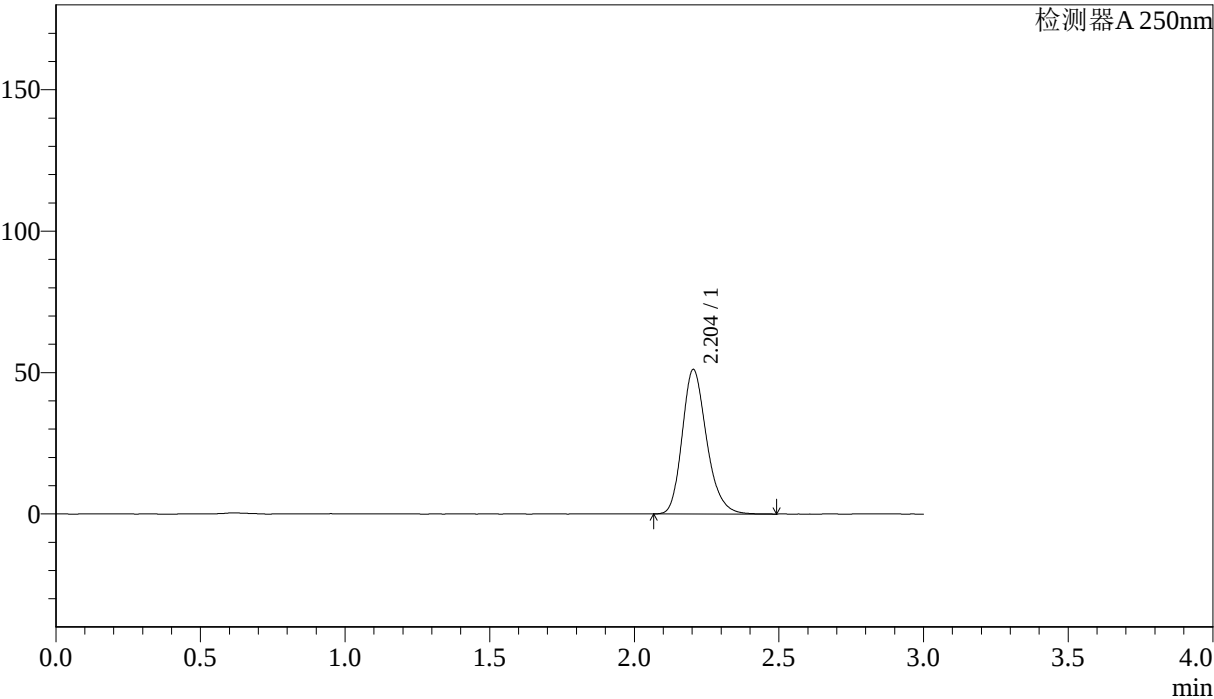
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	301039	51085	3329	1.225	--
总计		100.000	301039	51085			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



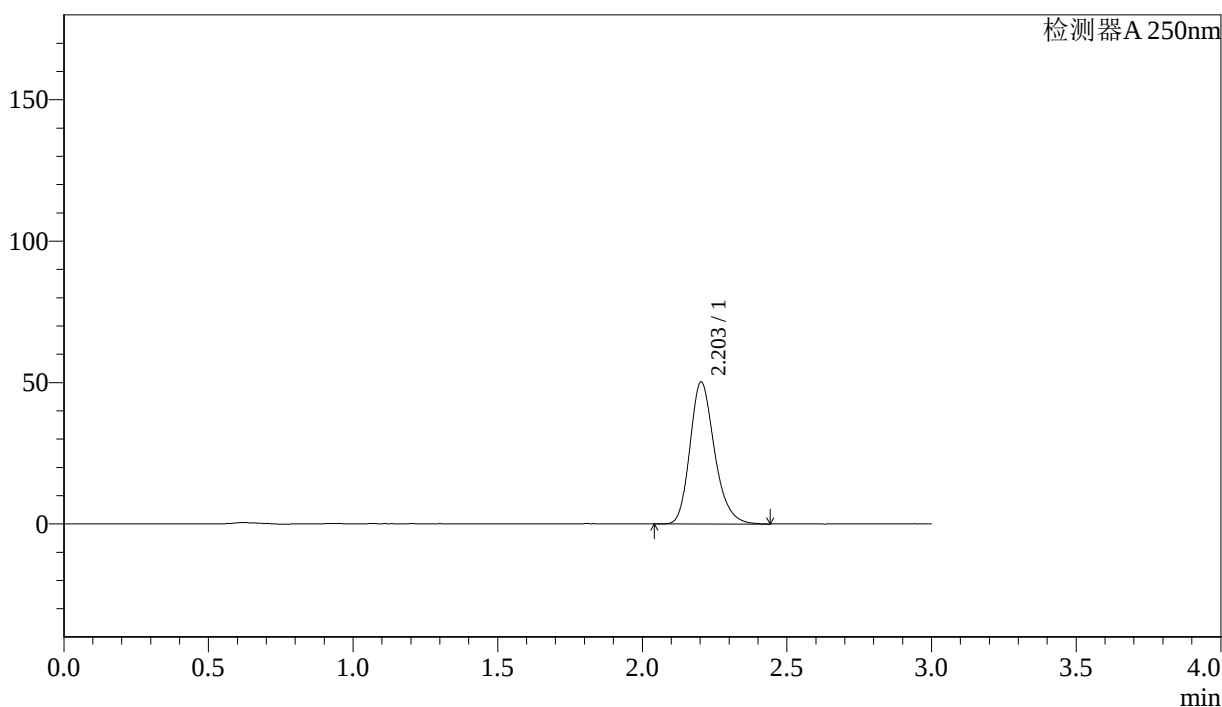
J305

<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 - 10-11/10-510-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:38:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	296927	50211	3308	1.227	--
总计		100.000	296927	50211			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



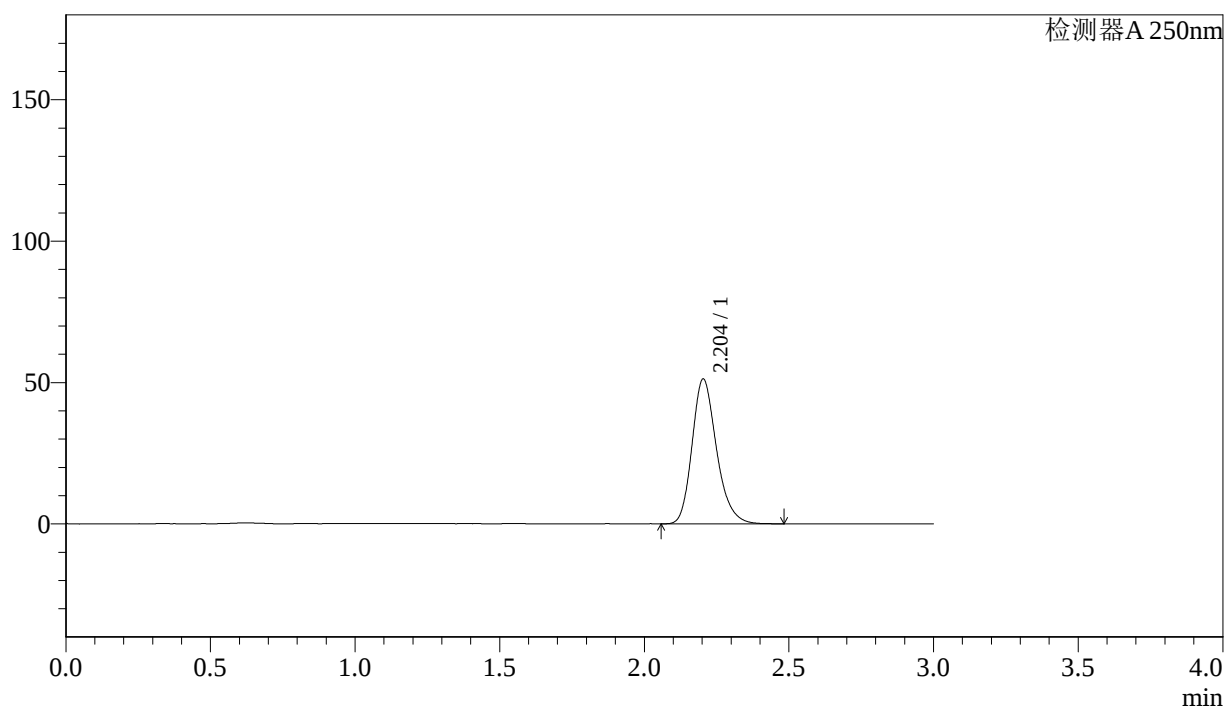
J305

<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 - 10-11/10-511-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:41:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	302438	51213	3332	1.229	--
总计		100.000	302438	51213			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



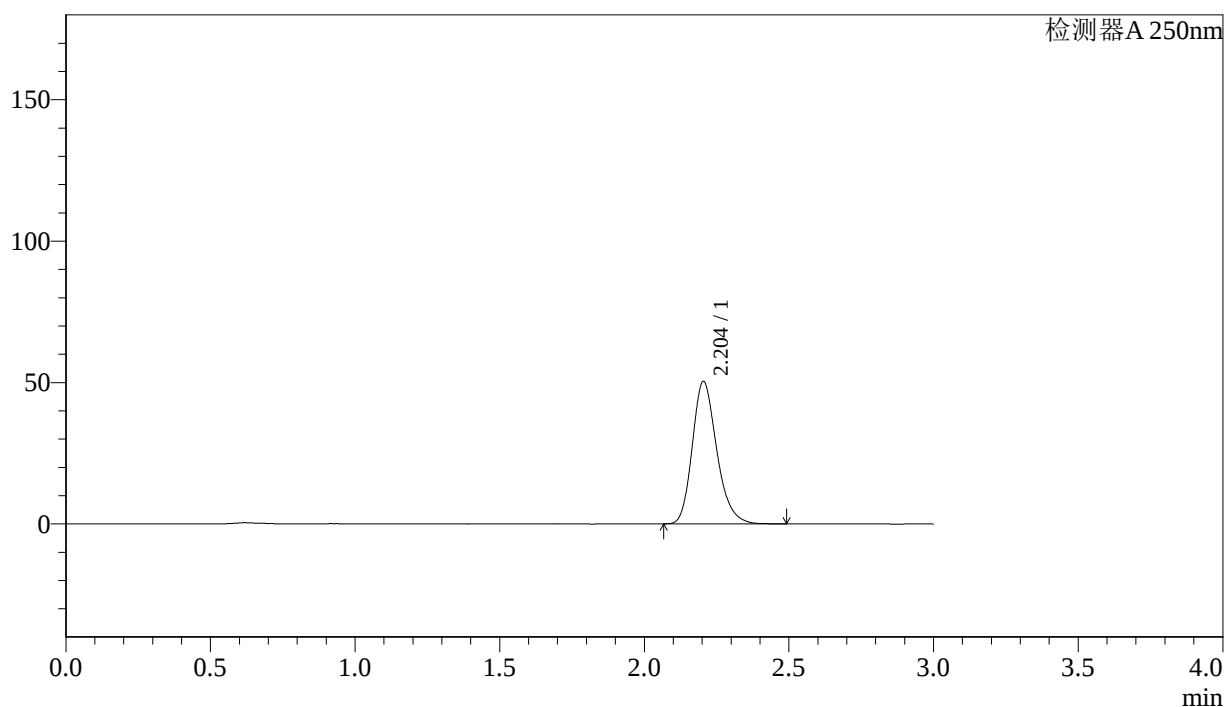
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-512-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:45:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	297362	50438	3324	1.229	--
总计		100.000	297362	50438			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



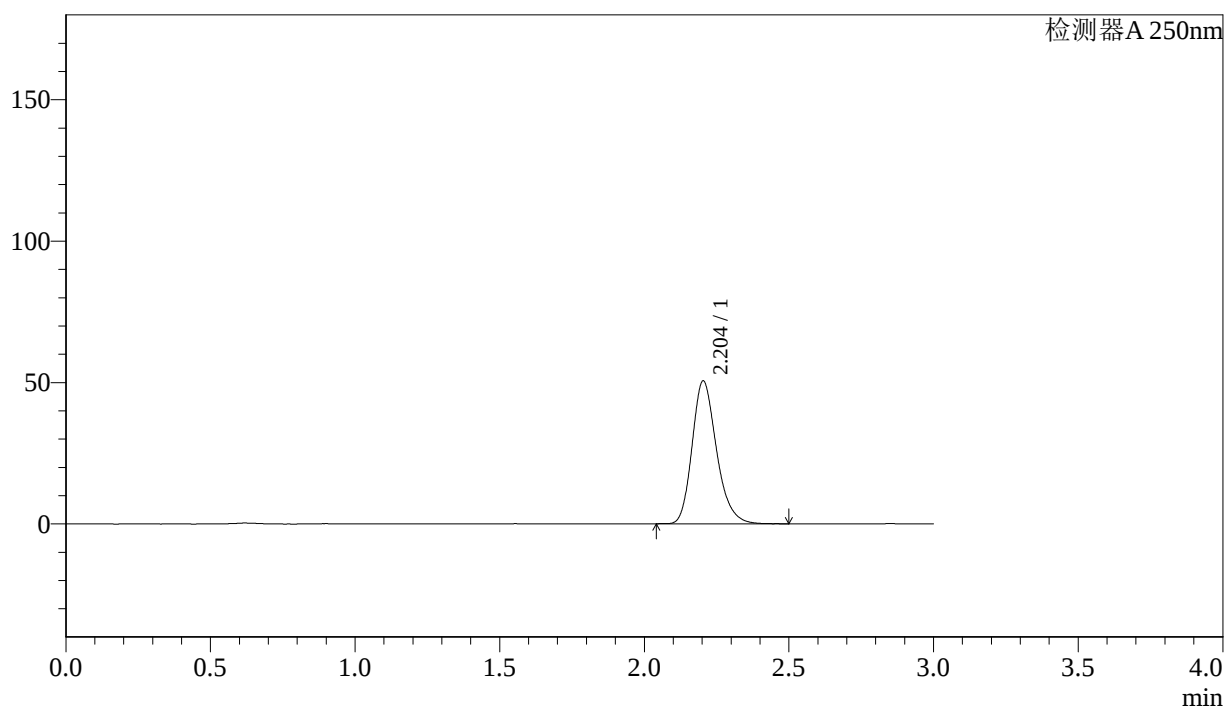
J305

<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 - 10-11/10-513-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:48:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	297460	50520	3336	1.231	--
总计		100.000	297460	50520			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



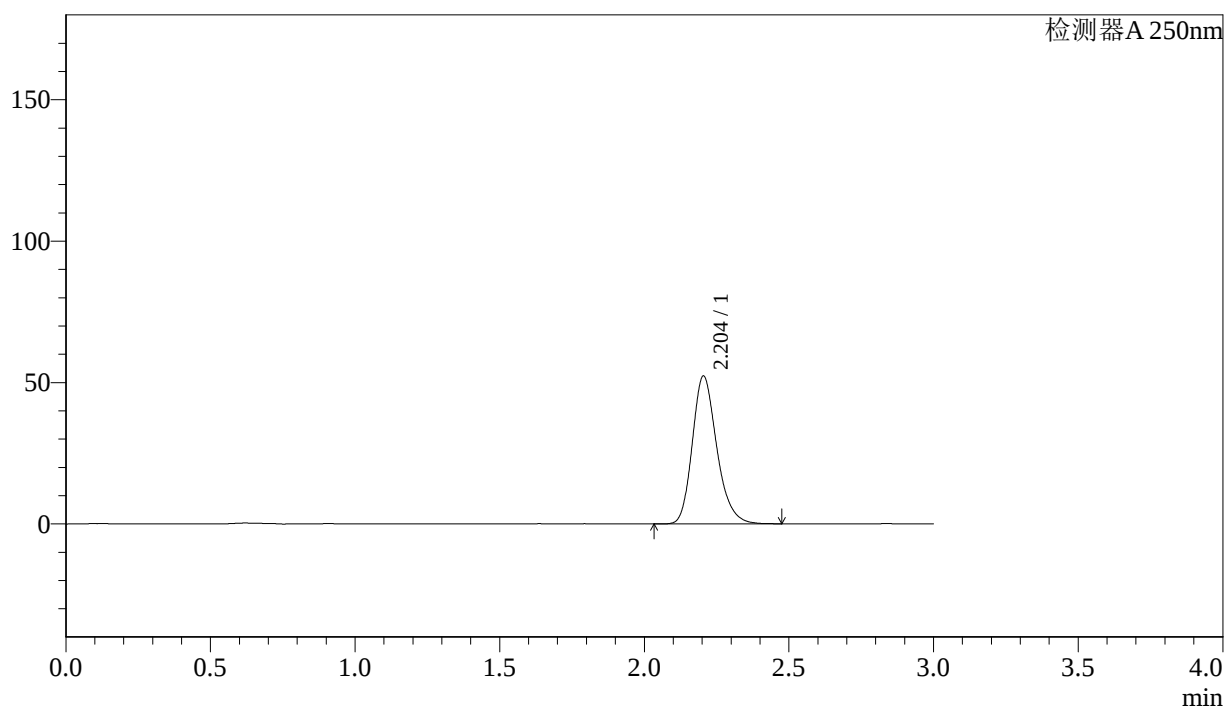
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-514-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:52:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	308946	52319	3335	1.226	--
总计		100.000	308946	52319			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



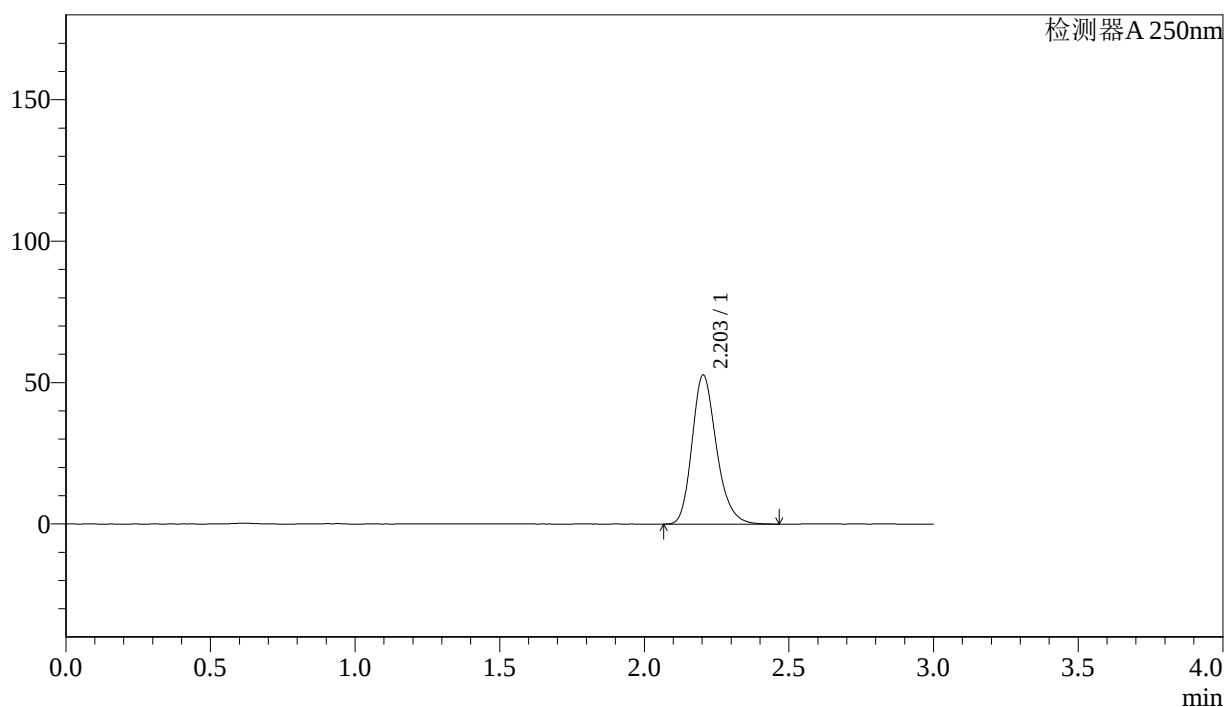
J305

<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 - 10-11/10-515-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:55:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	310717	52708	3340	1.227	--
总计		100.000	310717	52708			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

200



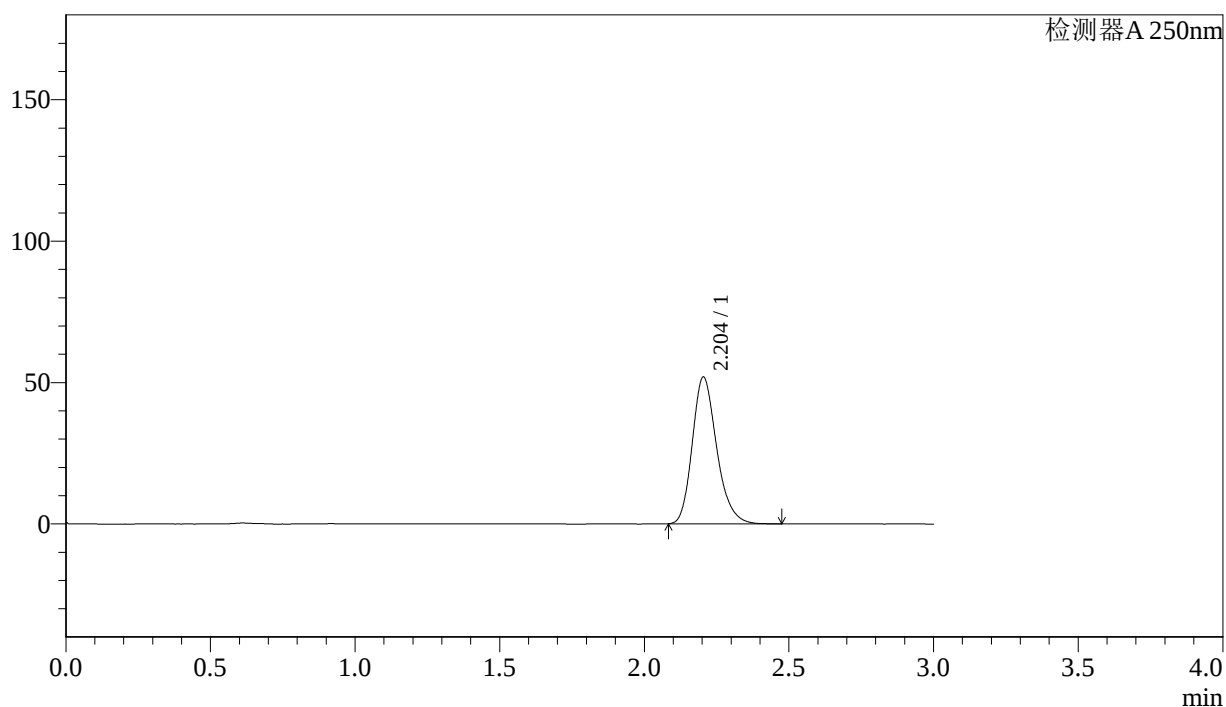
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-516-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:58:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	306496	51982	3332	1.225	--
总计		100.000	306496	51982			



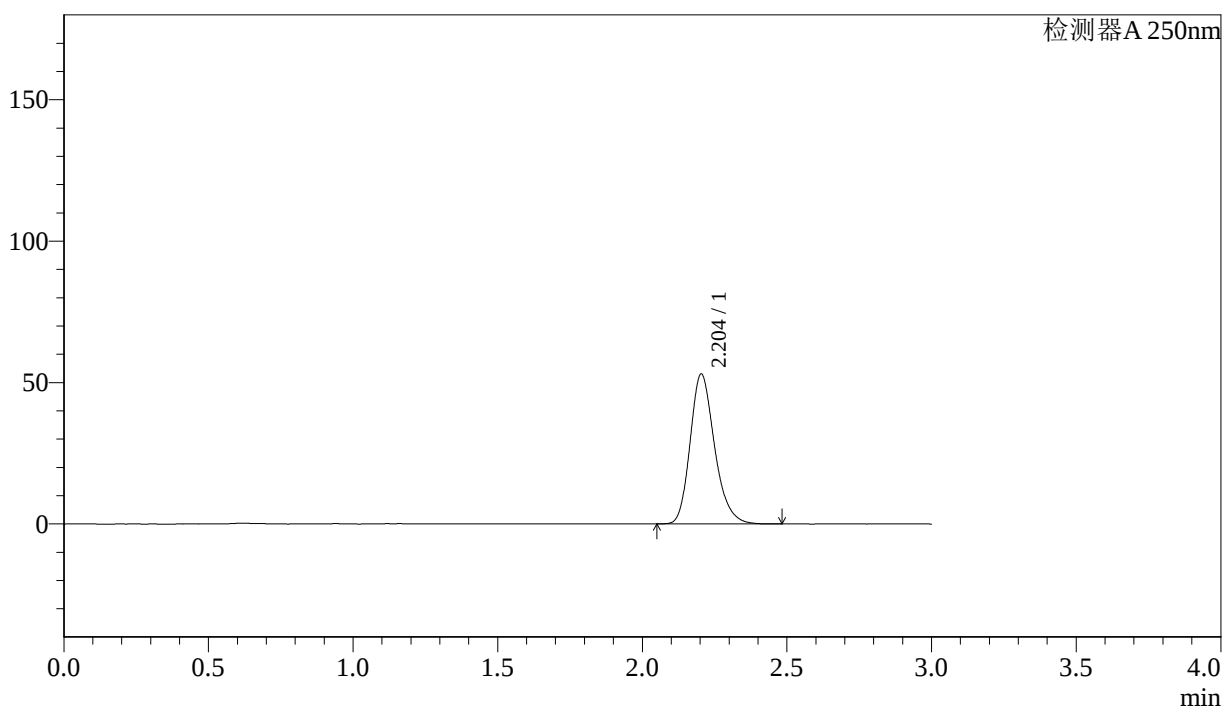
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-517-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:02:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	312497	53026	3338	1.228	--
总计		100.000	312497	53026			



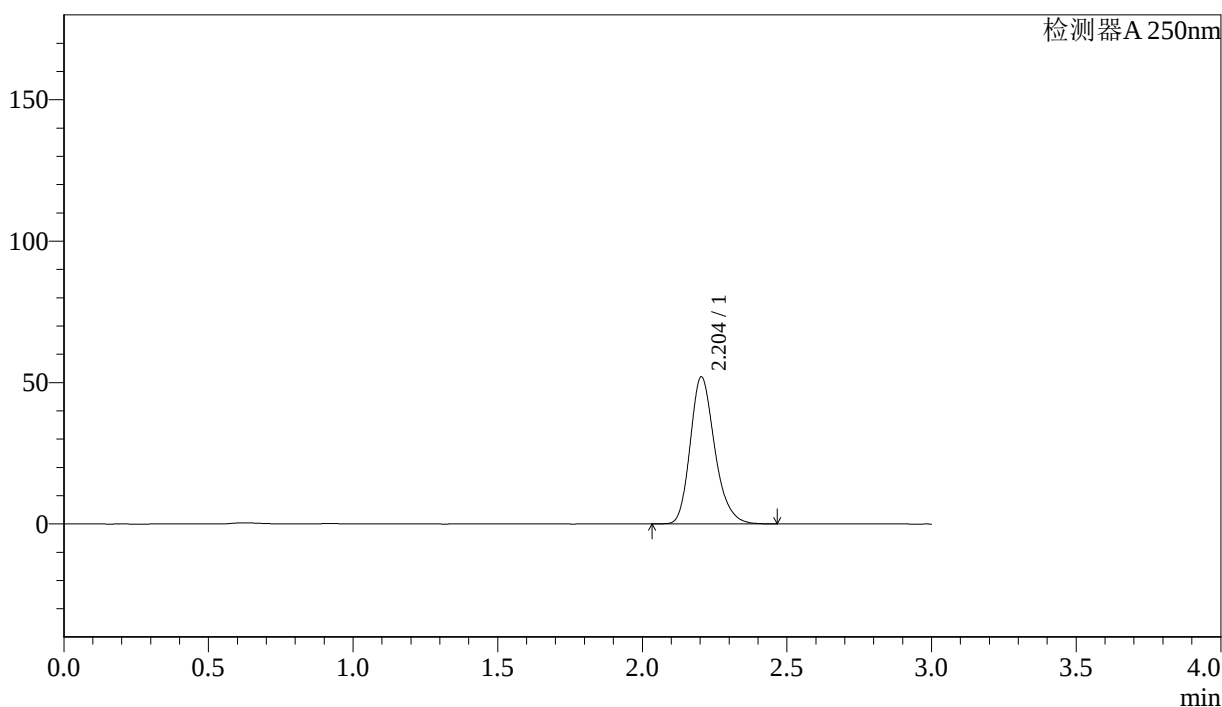
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-518-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:05:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	306985	52037	3325	1.229	--
总计		100.000	306985	52037			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

203



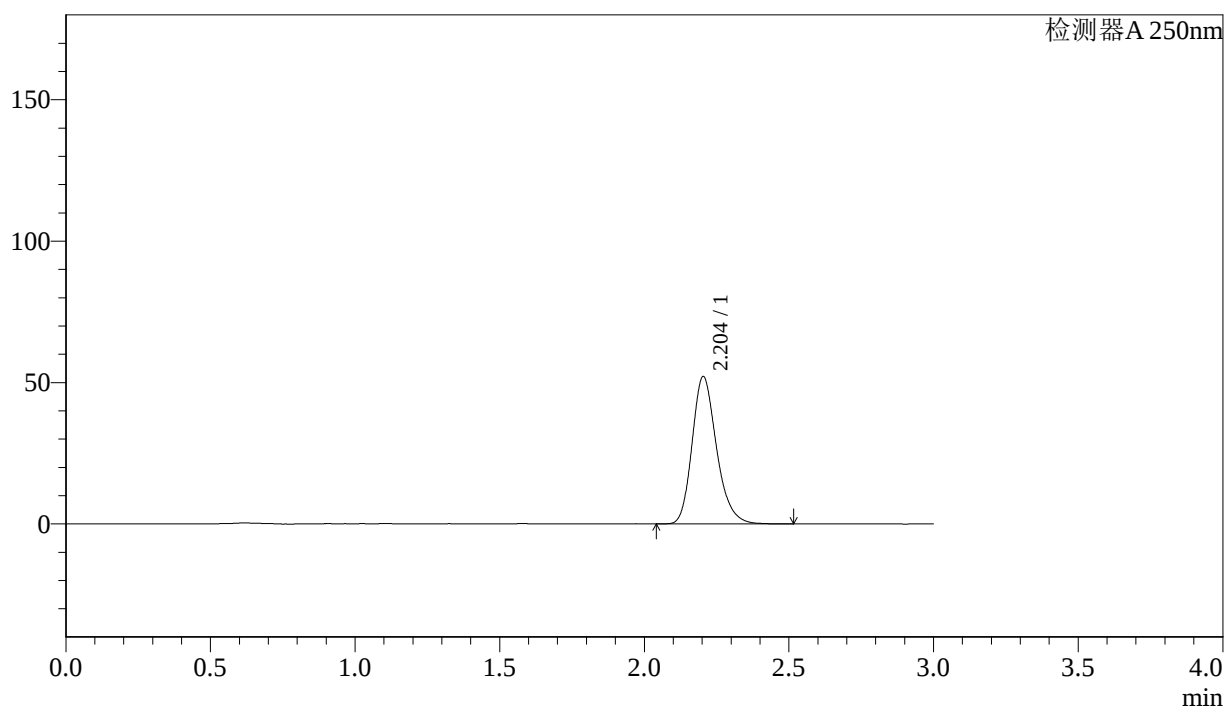
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-519-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:09:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	307009	52108	3349	1.229	--
总计		100.000	307009	52108			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



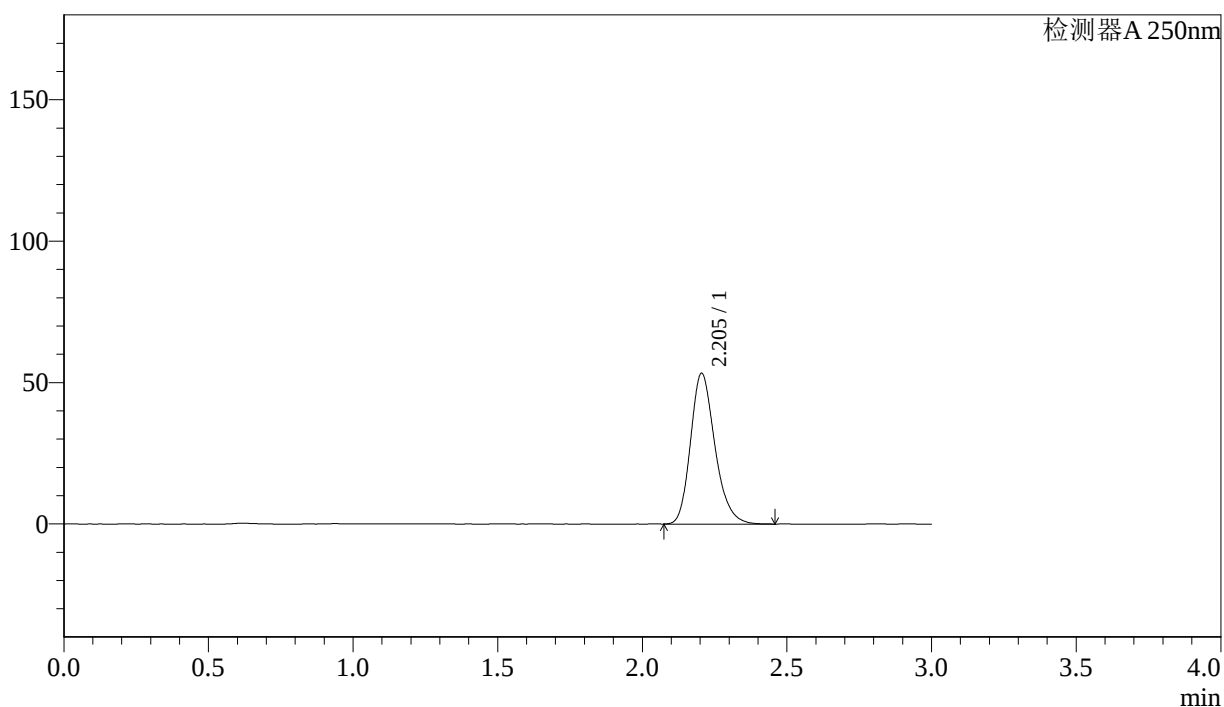
J305

<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 - 10-11/10-520-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:12:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	314155	53355	3335	1.228	--
总计		100.000	314155	53355			



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-521-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:15:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

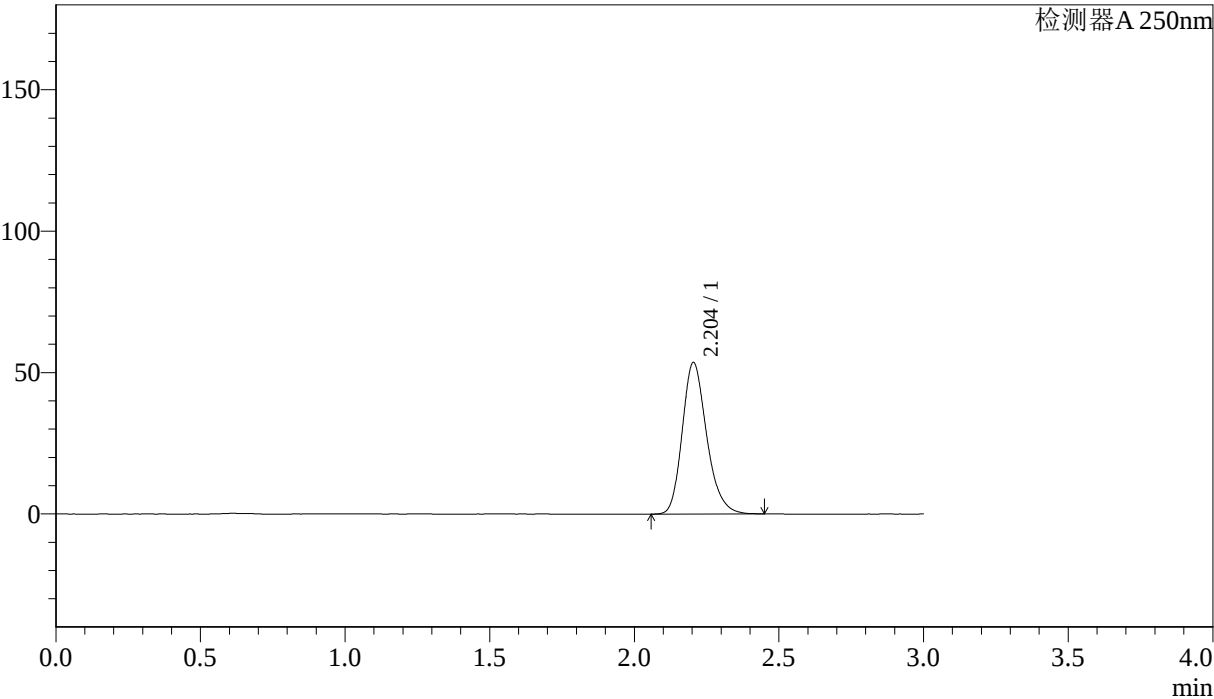
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316421	53625	3331	1.224	--
总计		100.000	316421	53625			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



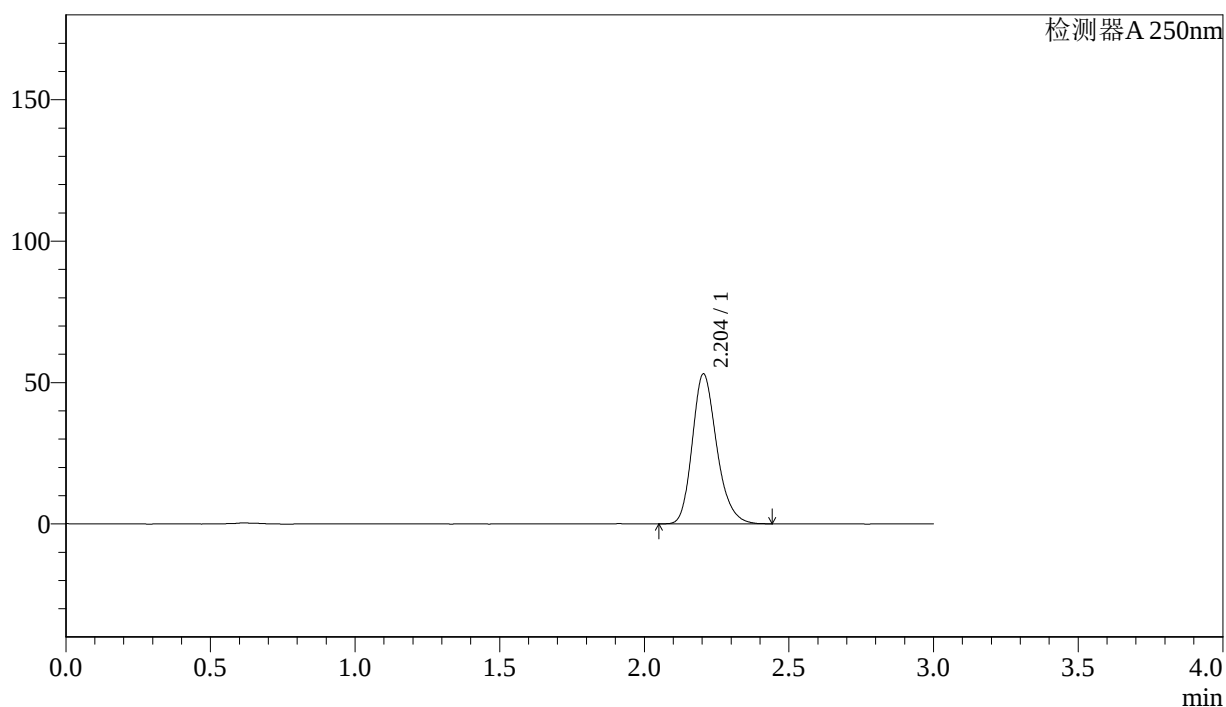
J305

<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 - 10-11/10-522-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:19:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	312535	53059	3331	1.225	--
总计		100.000	312535	53059			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



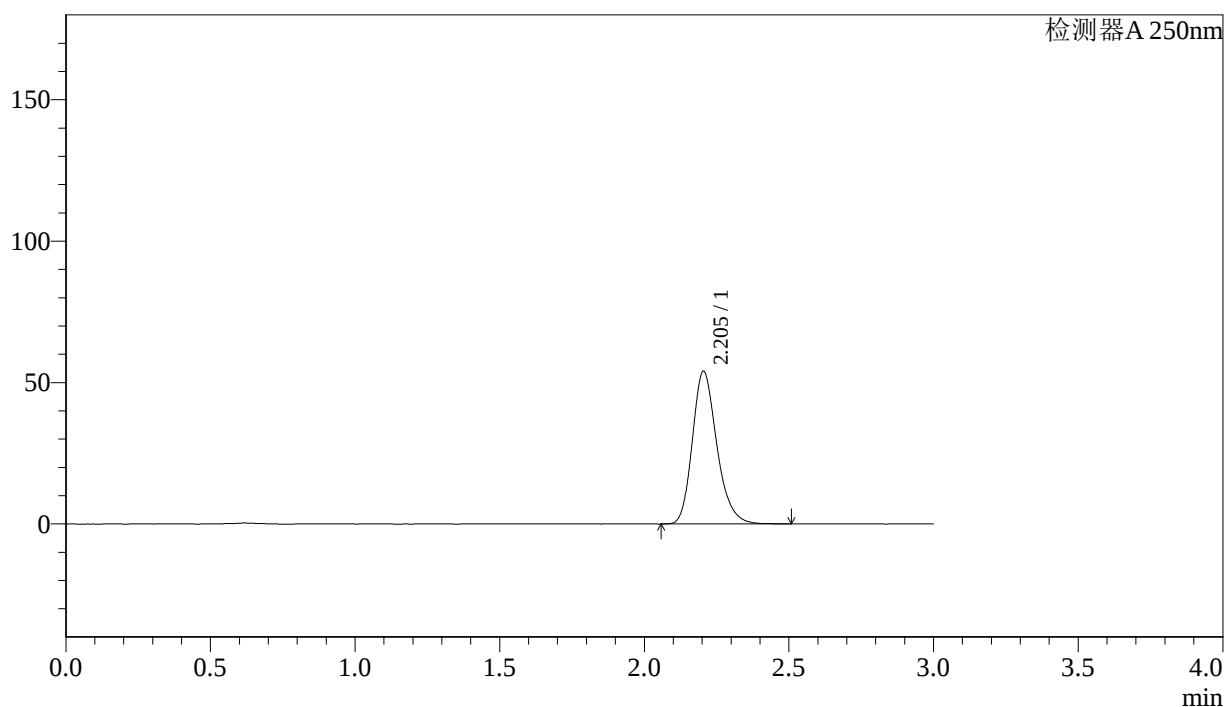
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-523-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:22:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	319172	54052	3327	1.231	--
总计		100.000	319172	54052			



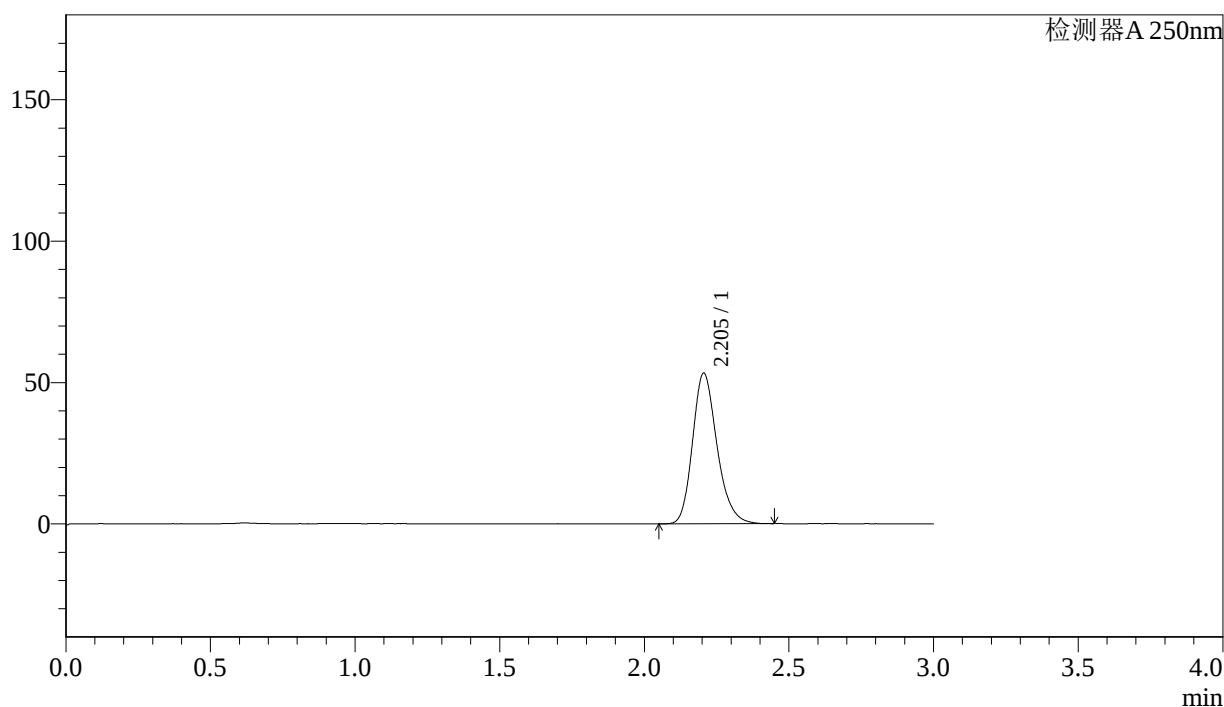
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-524-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 22:25:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	314743	53345	3334	1.219	--
总计		100.000	314743	53345			



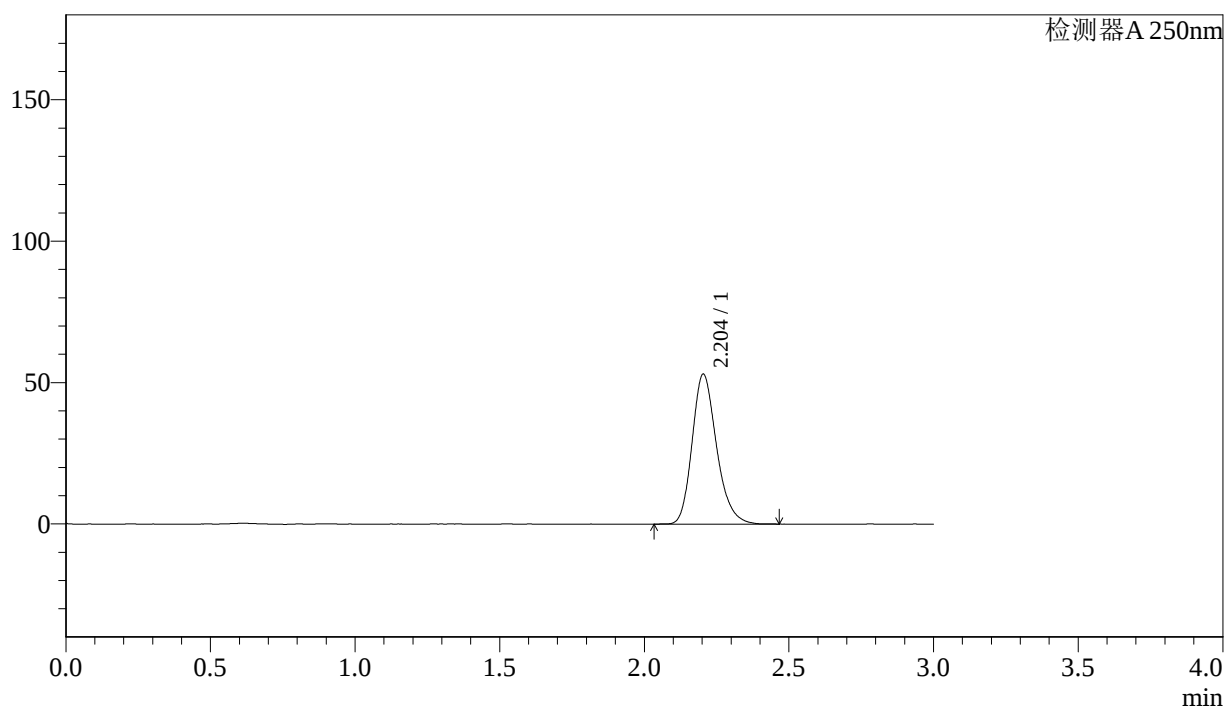
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-525-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:29:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	312366	53021	3325	1.224	--
总计		100.000	312366	53021			



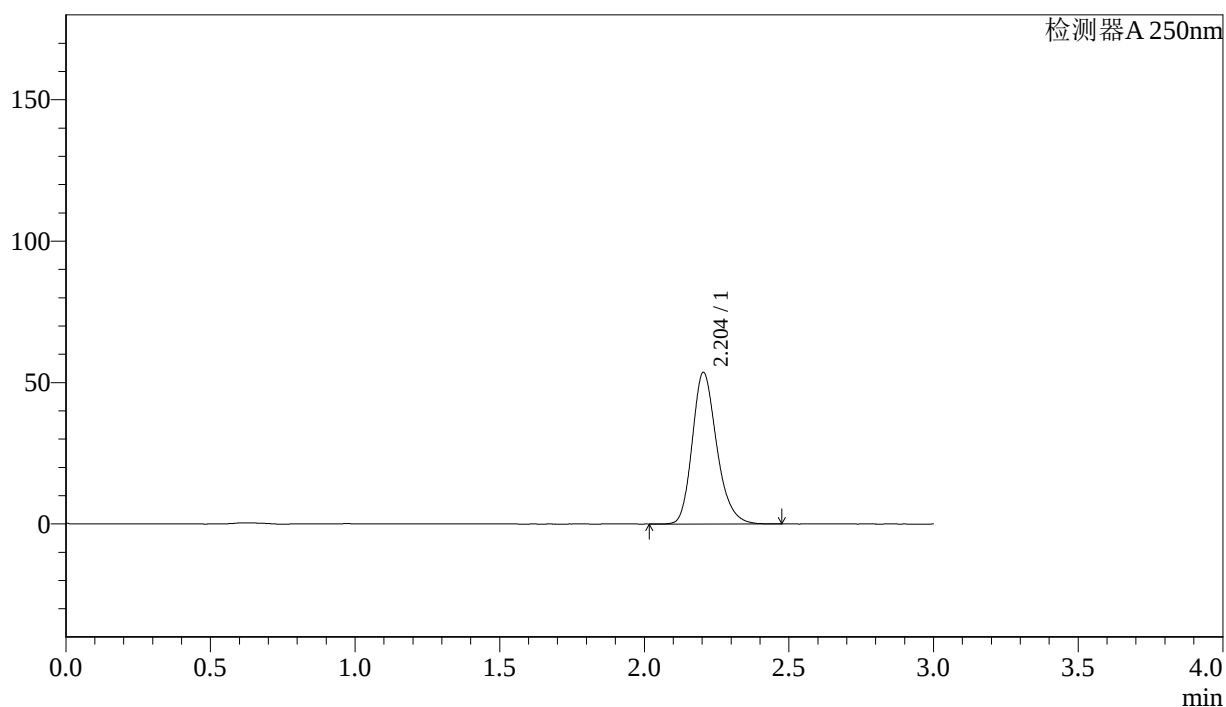
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-526-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:32:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316255	53647	3329	1.227	--
总计		100.000	316255	53647			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



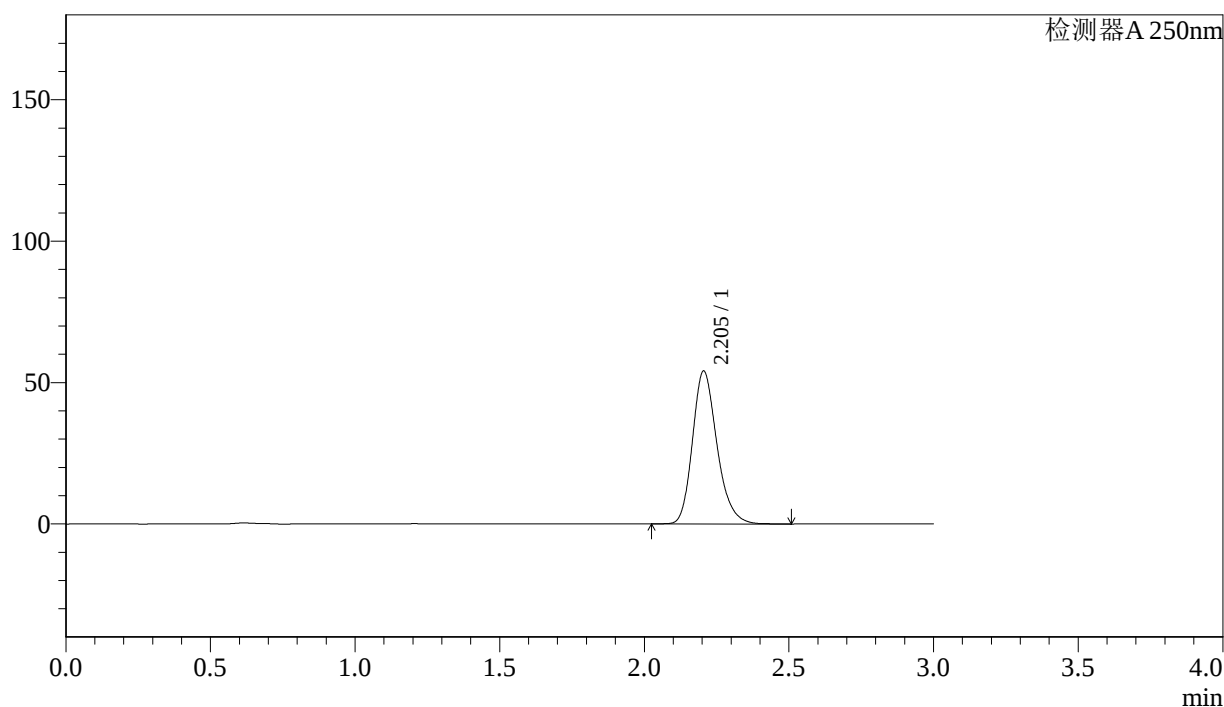
J305

<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 - 10-11/10-527-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:36:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	319444	54118	3323	1.225	--
总计		100.000	319444	54118			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



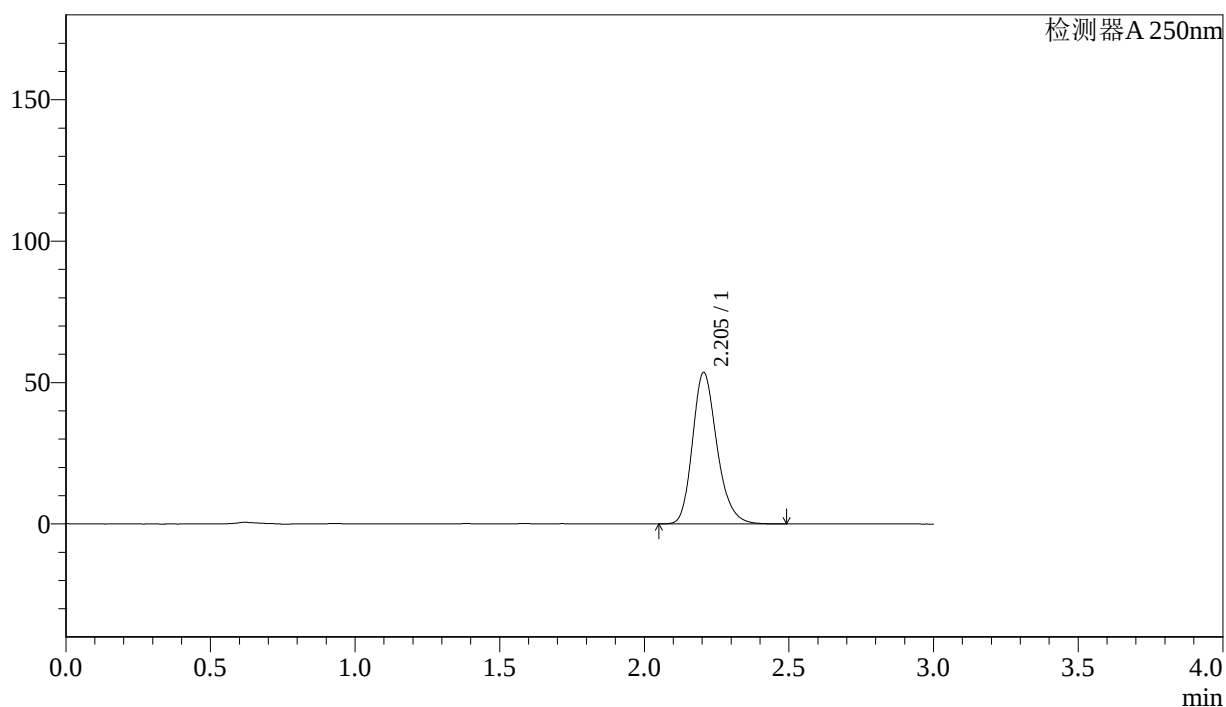
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-528-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:39:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	316051	53634	3347	1.223	--
总计		100.000	316051	53634			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



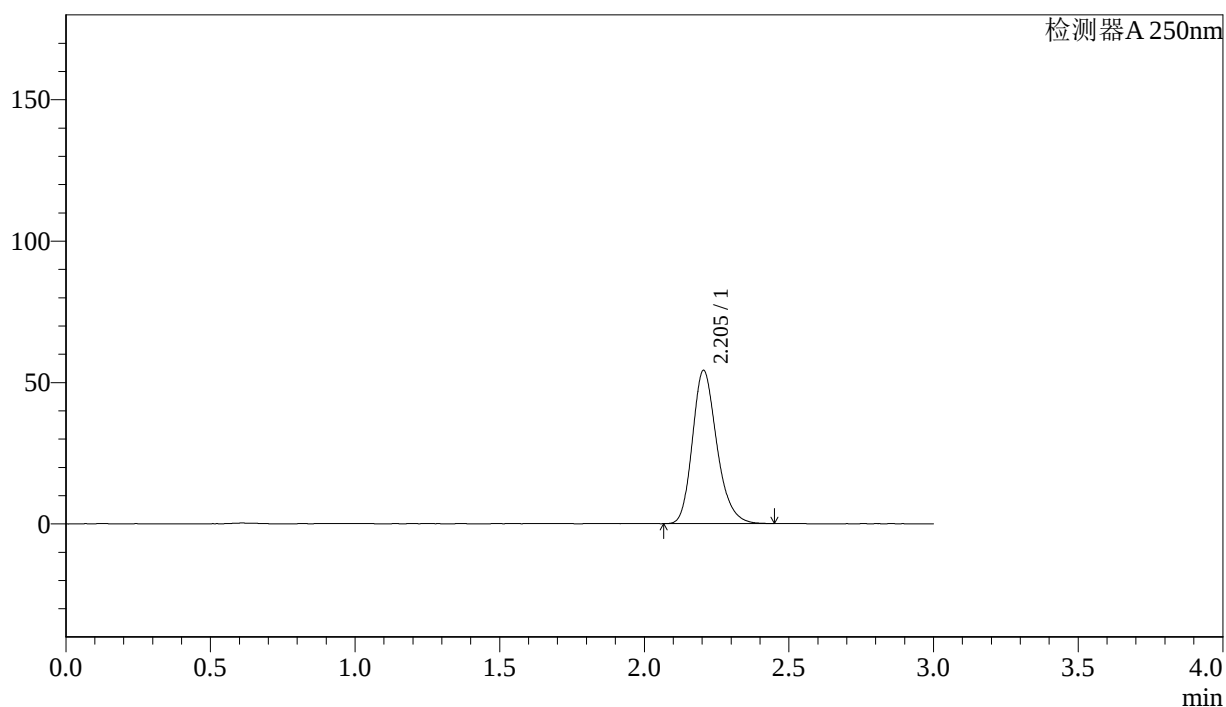
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-529-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:42:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	319386	54249	3332	1.230	--
总计		100.000	319386	54249			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



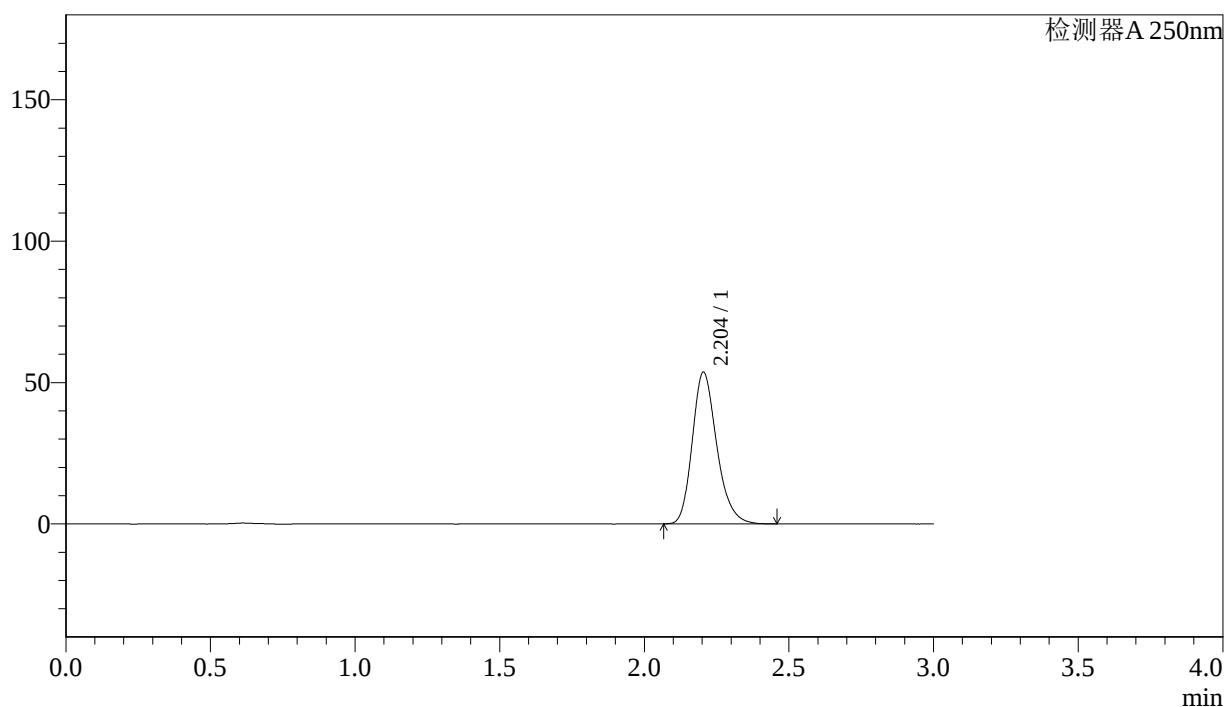
J305

<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 - 10-11/10-530-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 22:46:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316983	53691	3323	1.229	--
总计		100.000	316983	53691			



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-531-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:49:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

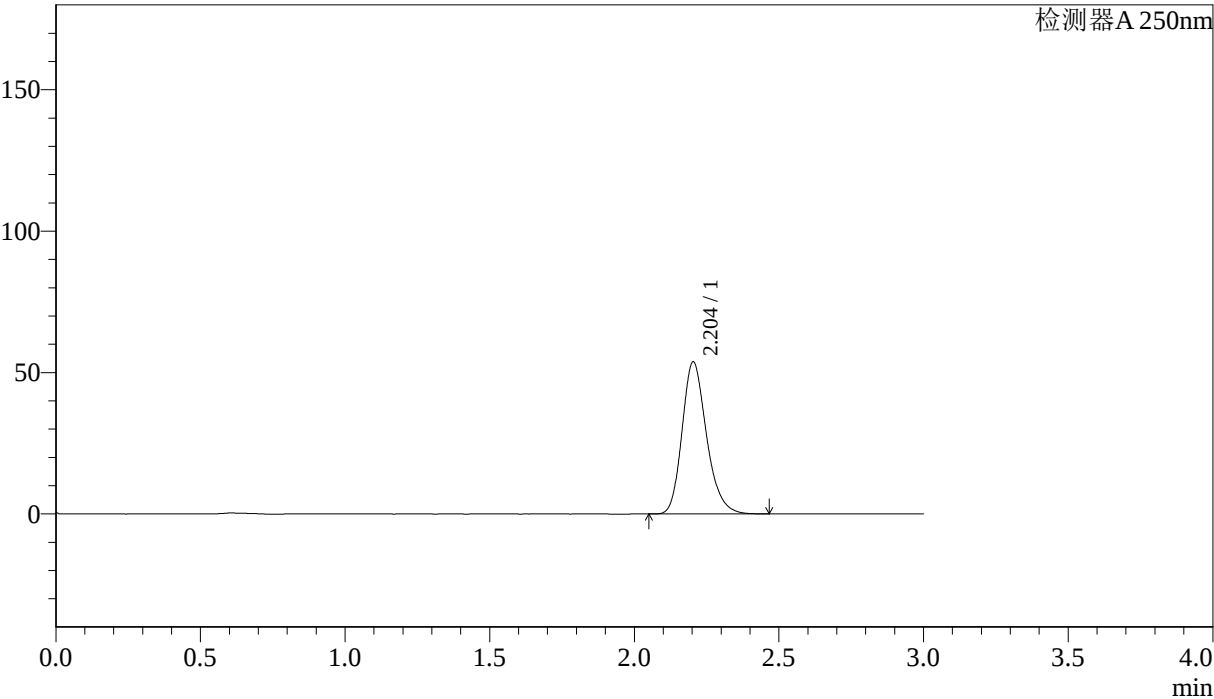
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316973	53769	3329	1.225	--
总计		100.000	316973	53769			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



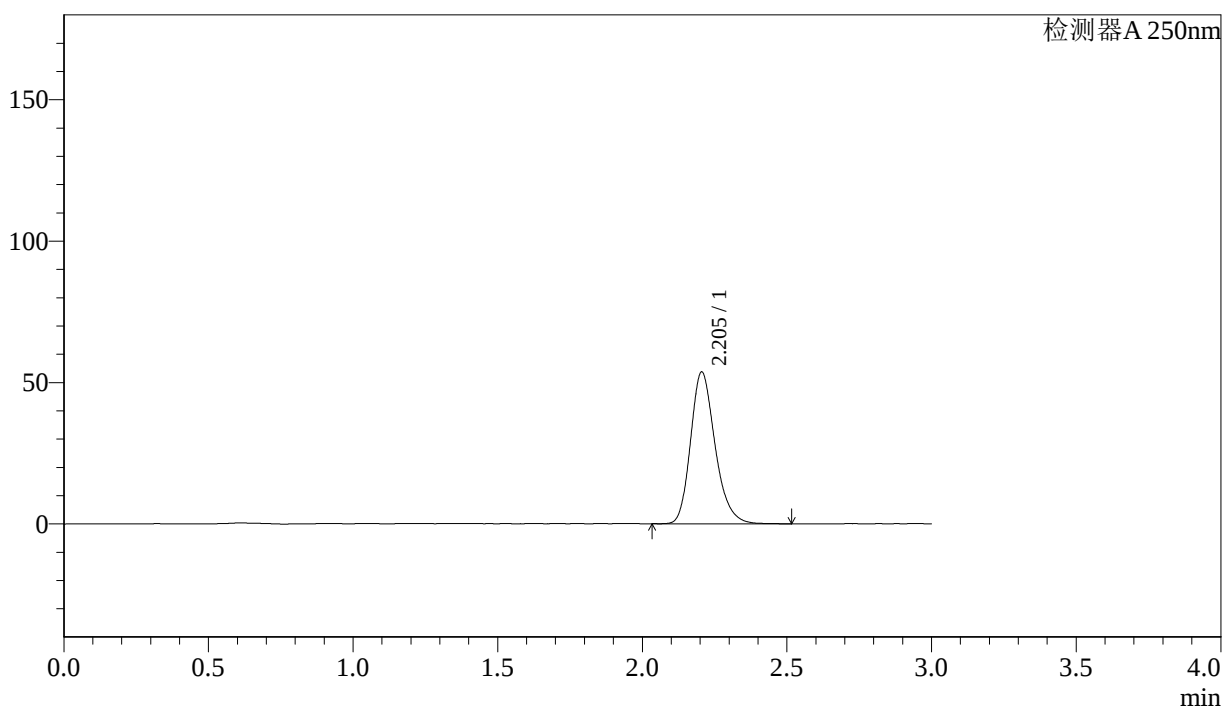
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-532-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:53:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	317453	53723	3325	1.230	--
总计		100.000	317453	53723			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



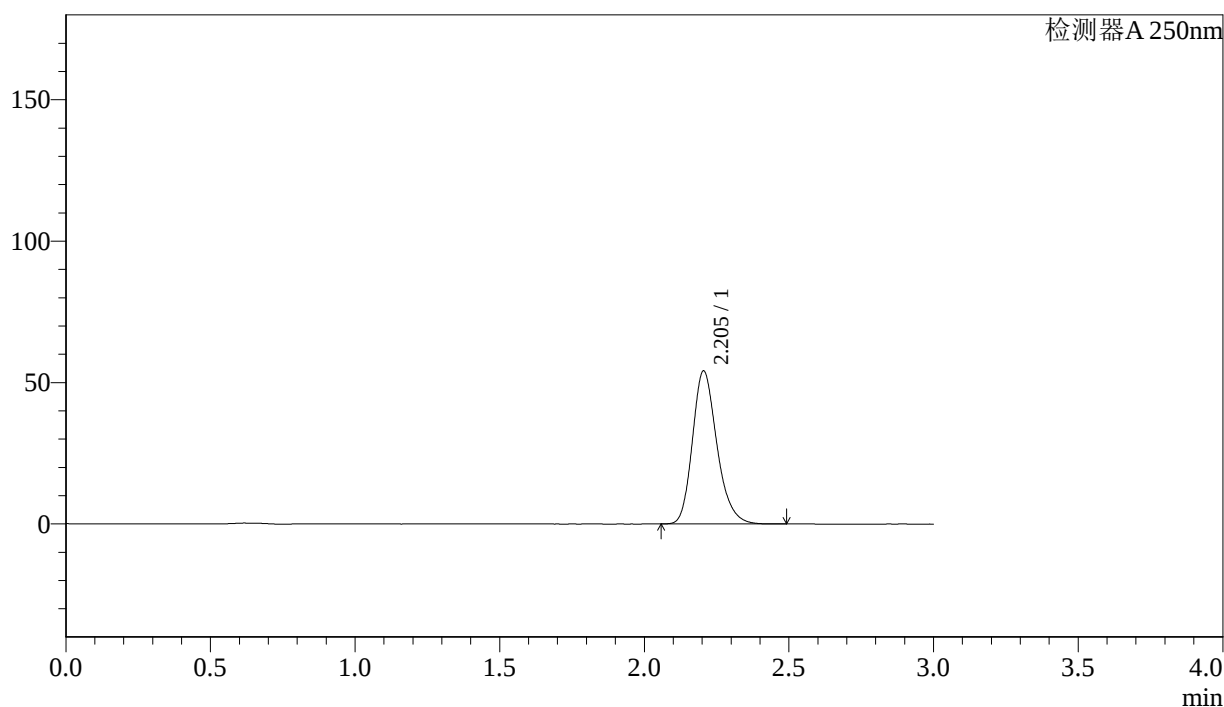
J305

<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 - 10-11/10-533-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:56:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	319265	54157	3322	1.226	--
总计		100.000	319265	54157			



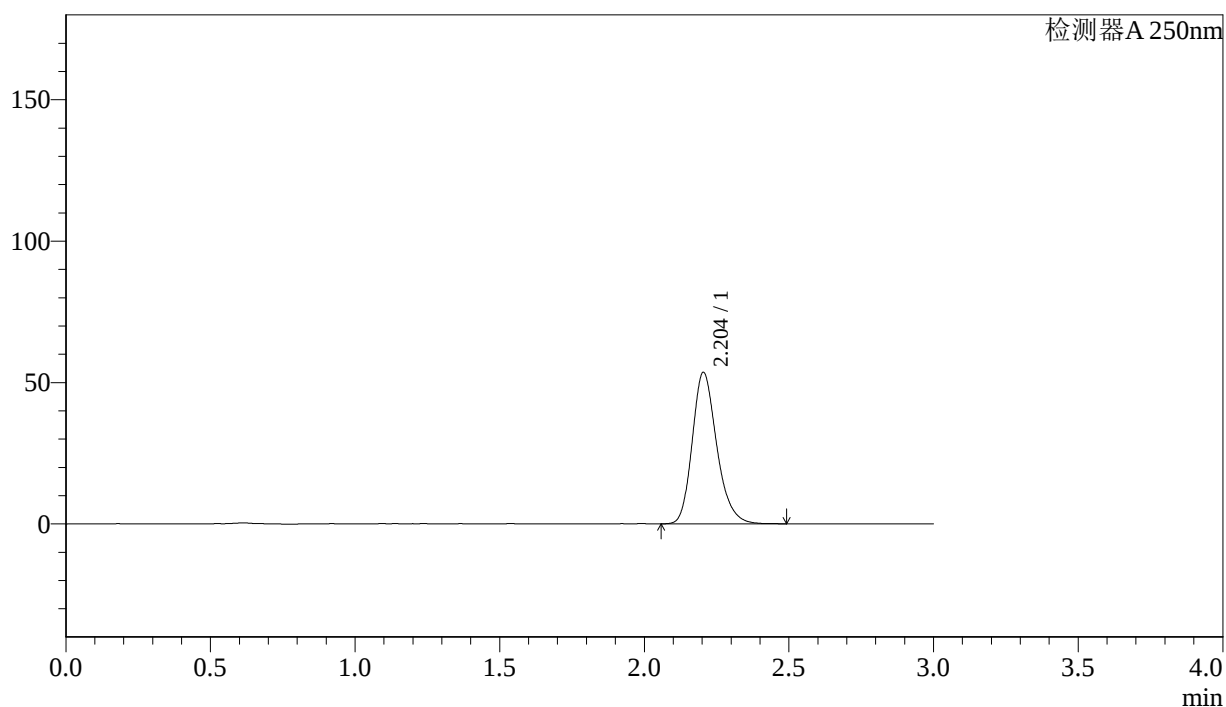
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-534-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:59:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316362	53586	3328	1.226	--
总计		100.000	316362	53586			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



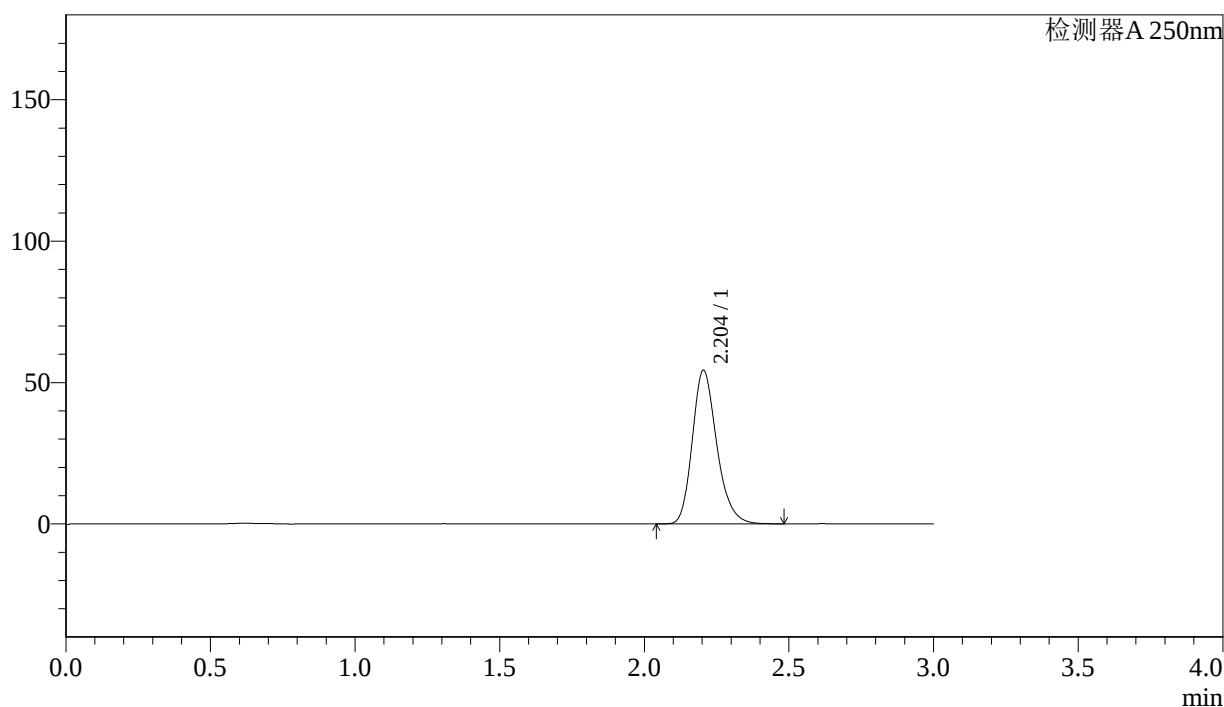
J305

<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 - 10-11/10-535-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:03:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	320597	54345	3332	1.230	--
总计		100.000	320597	54345			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

220



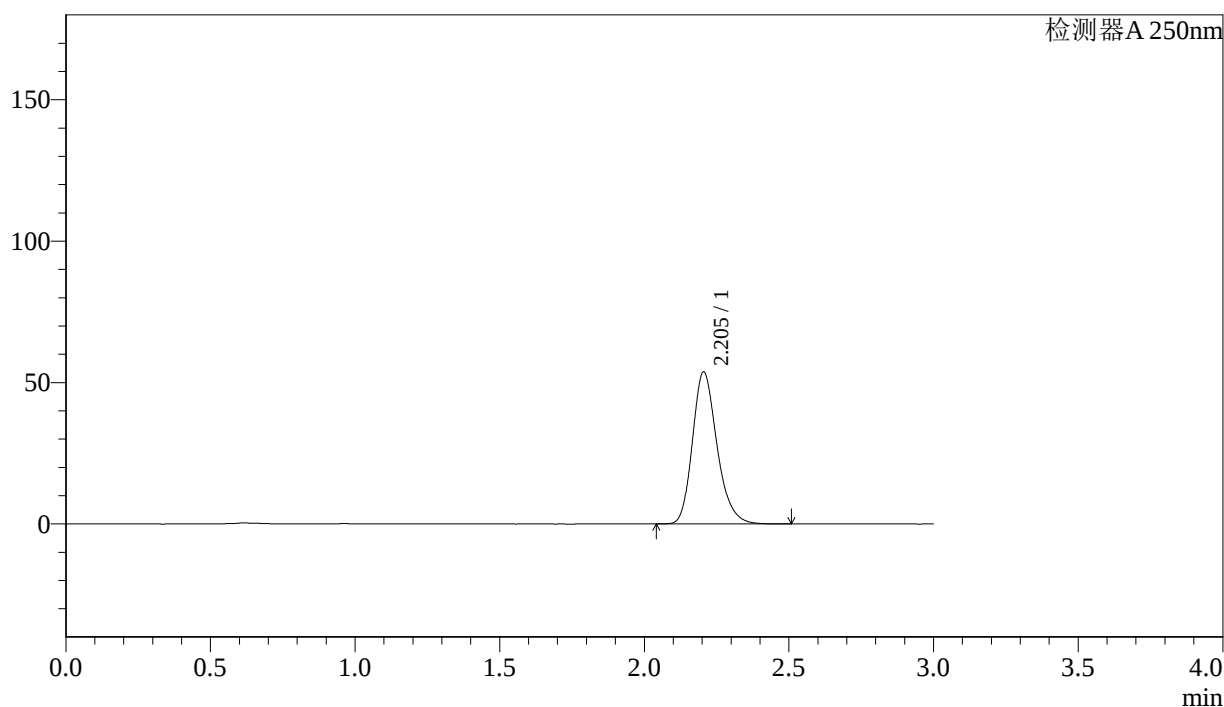
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-536-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:06:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	317898	53794	3317	1.228	--
总计		100.000	317898	53794			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



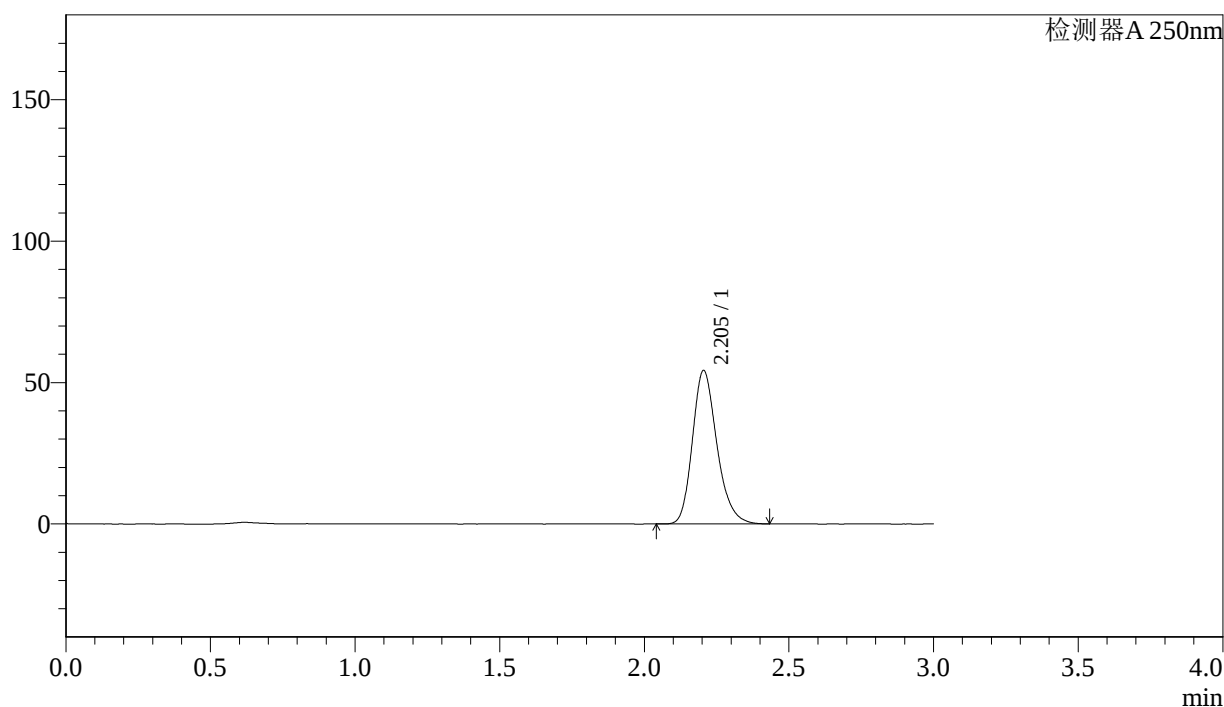
J305

<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 - 10-11/10-537-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:09:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	320155	54323	3329	1.228	--
总计		100.000	320155	54323			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



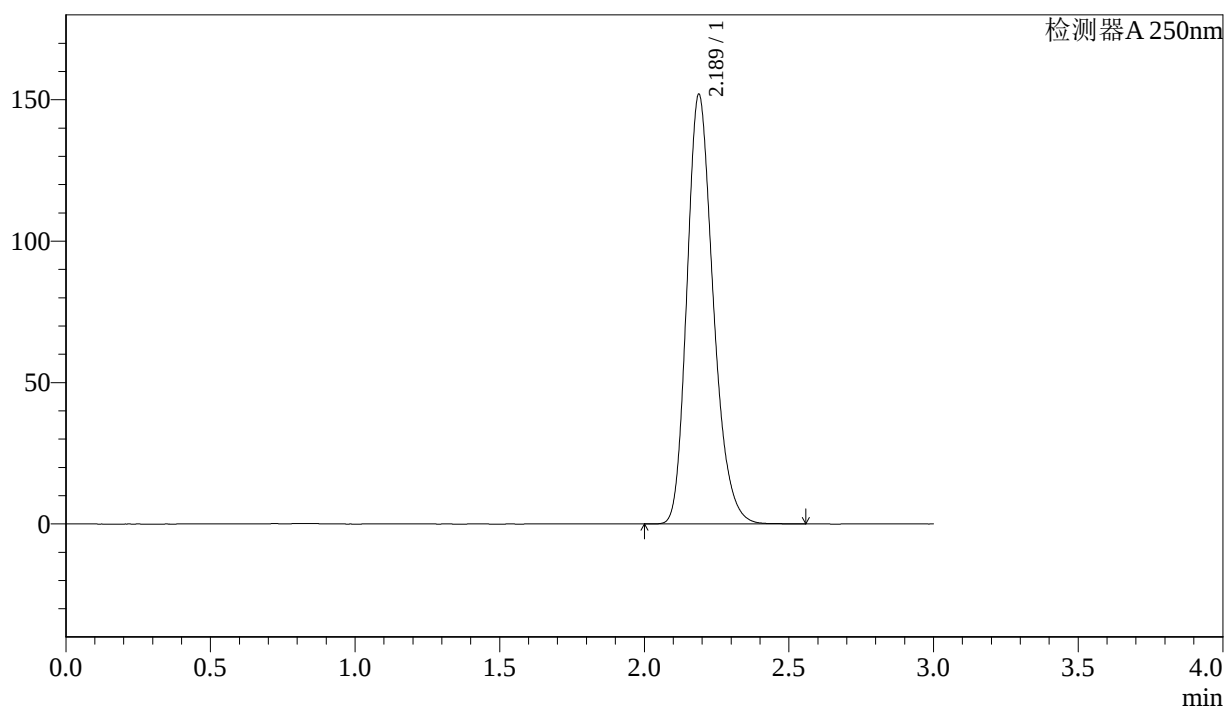
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-538-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.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 23:13:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	100.000	963395	151996	2818	1.232	--
总计		100.000	963395	151996			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-539-2 - zzp-20210818p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240222-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:16:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

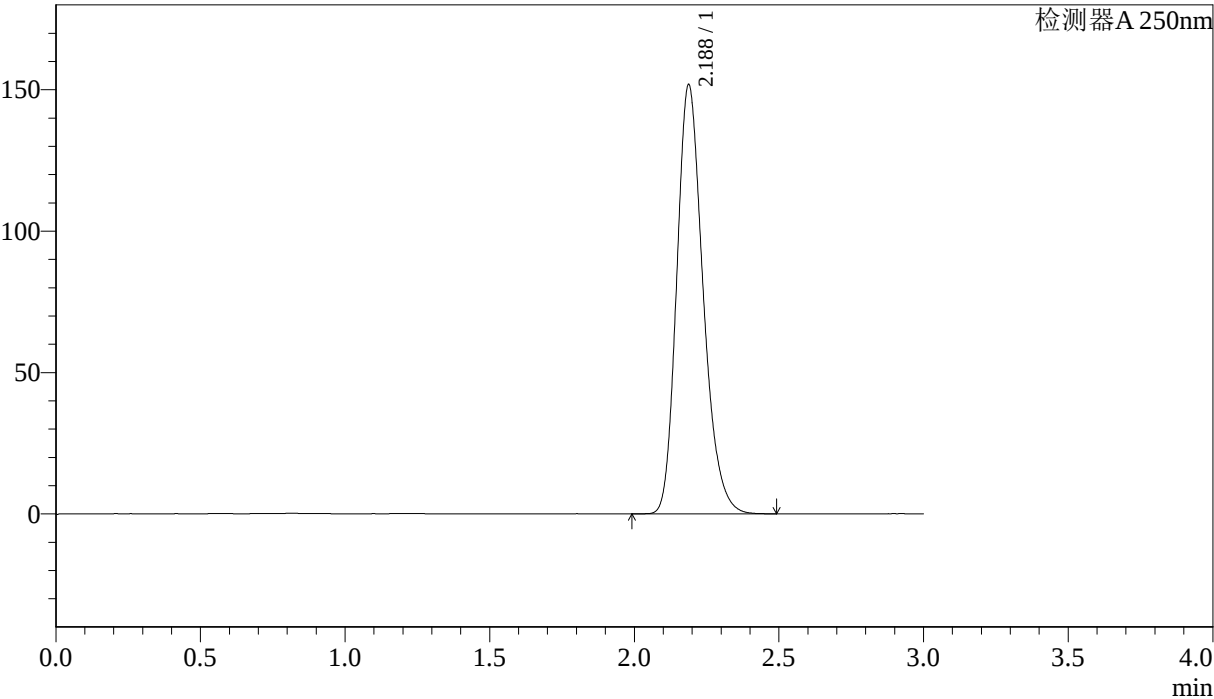
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	100.000	963066	151849	2811	1.232	--
总计		100.000	963066	151849			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2