



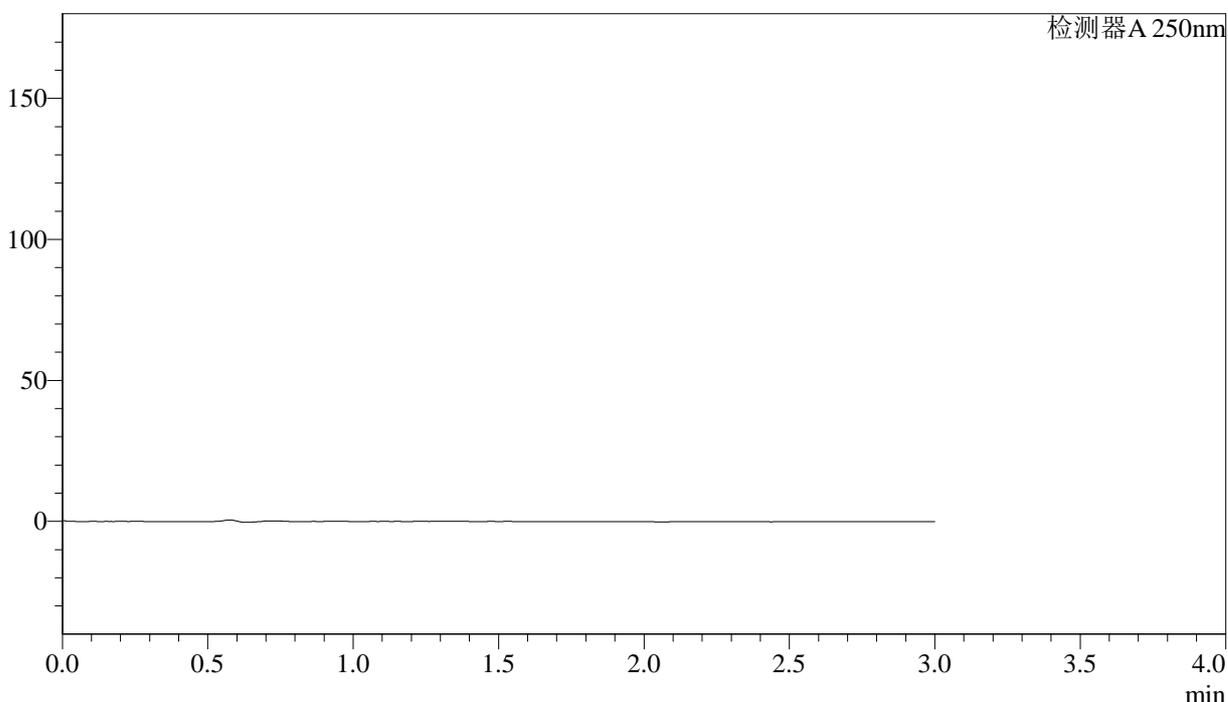
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-316-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:44:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:36:51  
 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



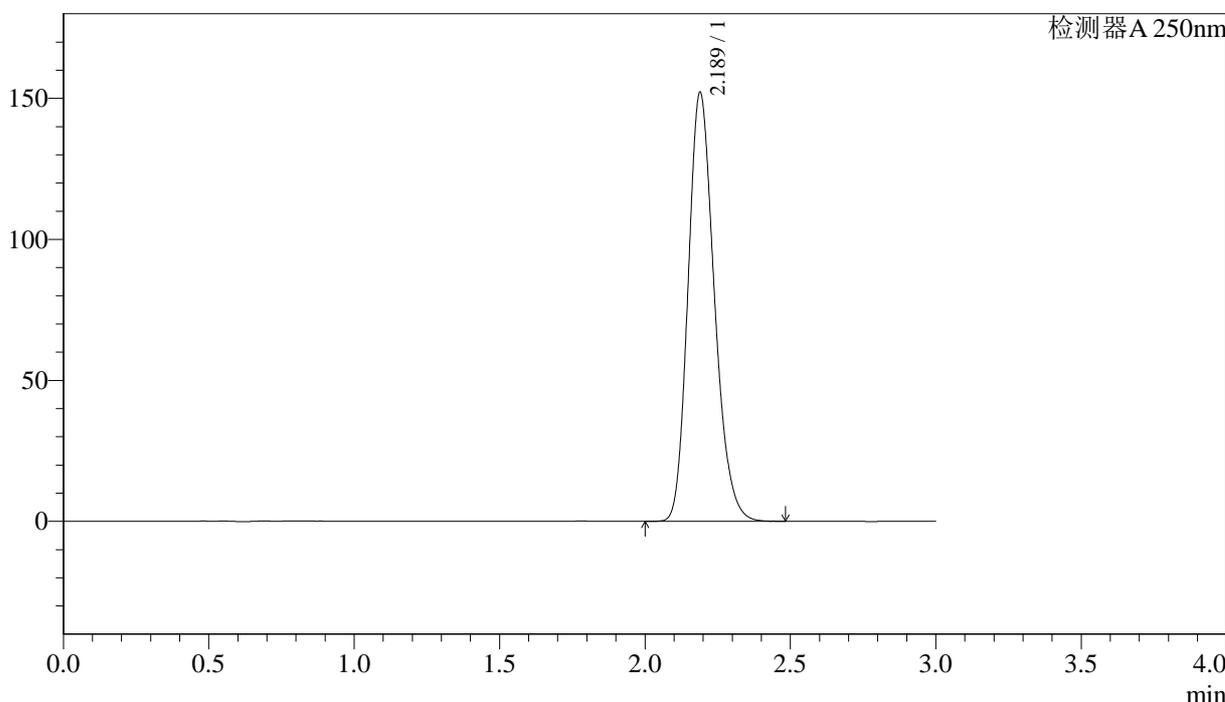
# J305

## <样品信息>

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



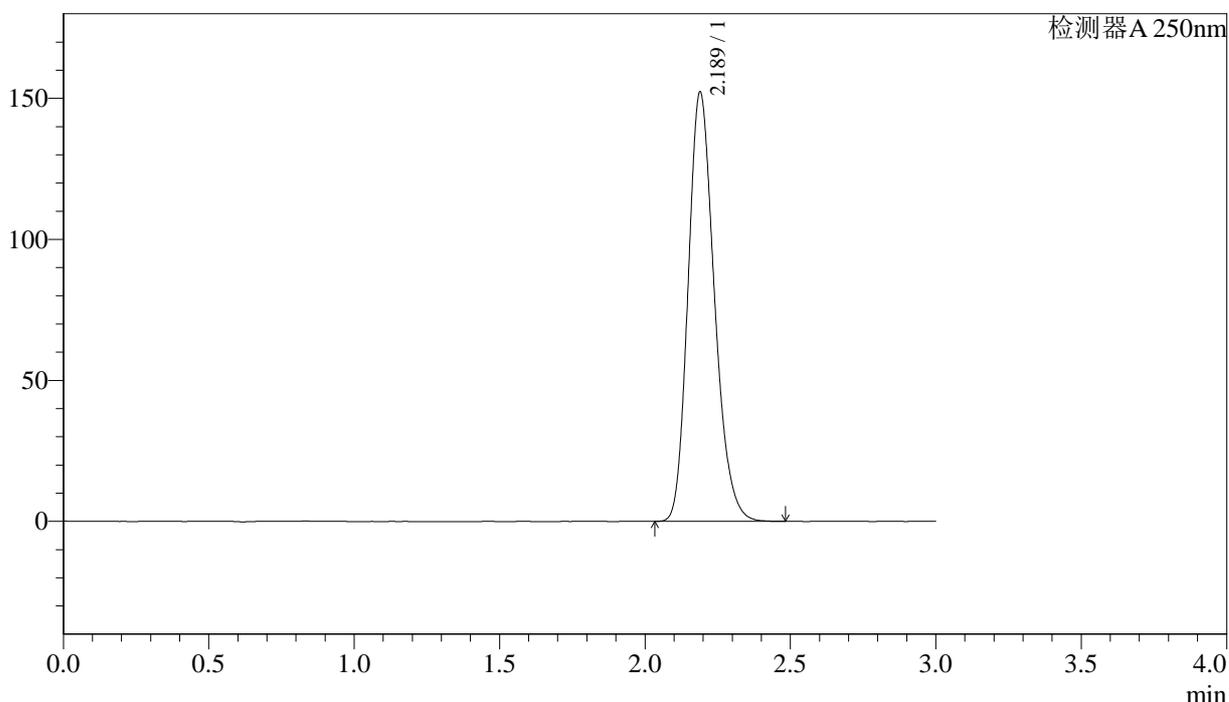
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 10:50:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:36:59      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	2.189	100.000	959543	152301	2826	1.210	--
总计		100.000	959543	152301			

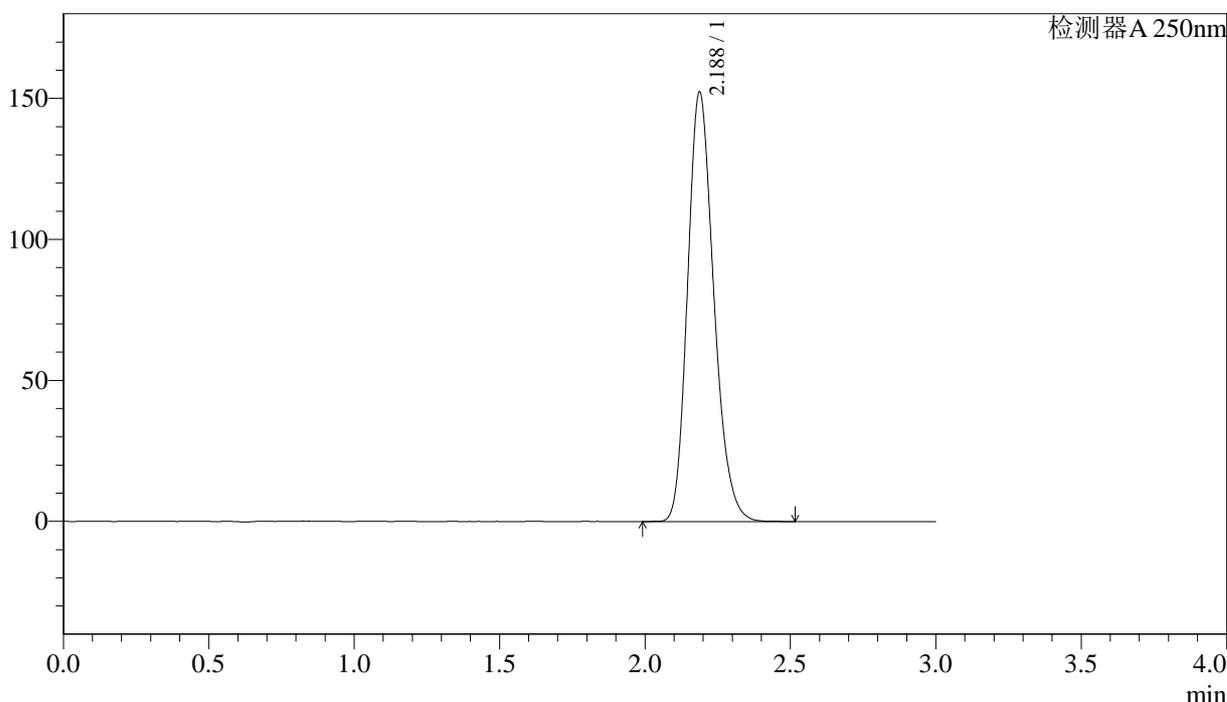
图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-319-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 10:54:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:02	
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	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



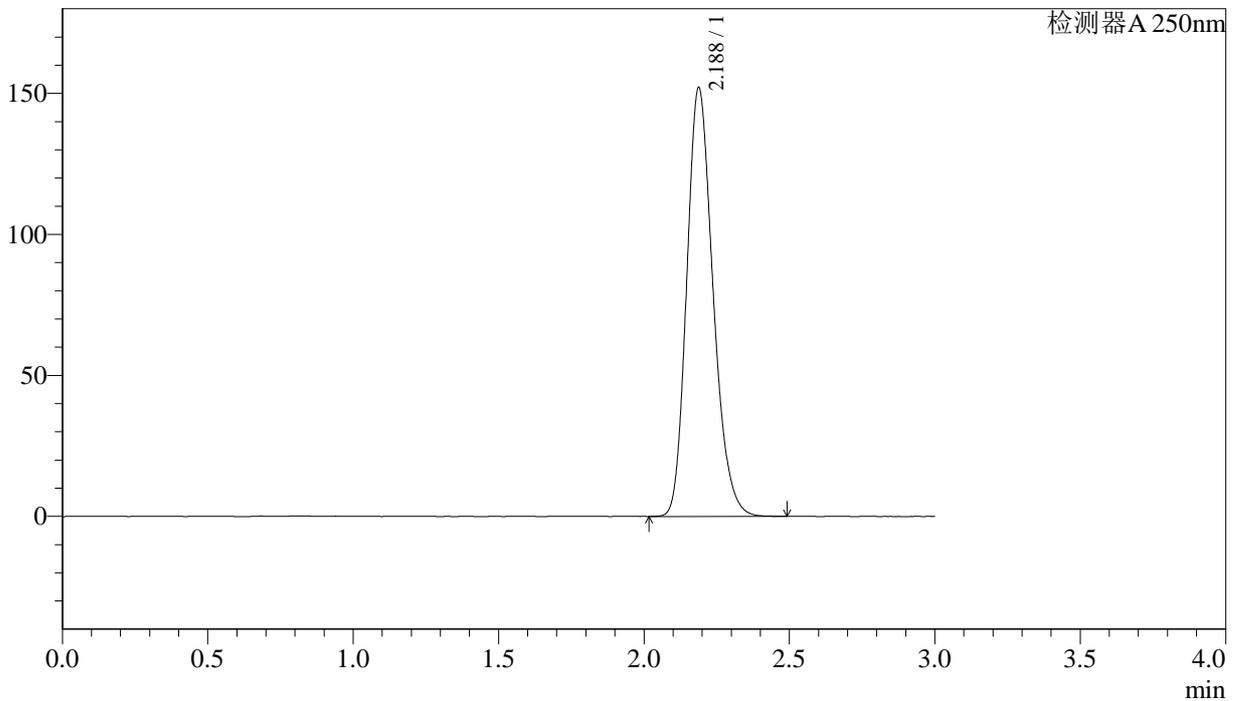
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 10:57:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:04  
 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	958754	152118	2818	1.212	--
总计		100.000	958754	152118			

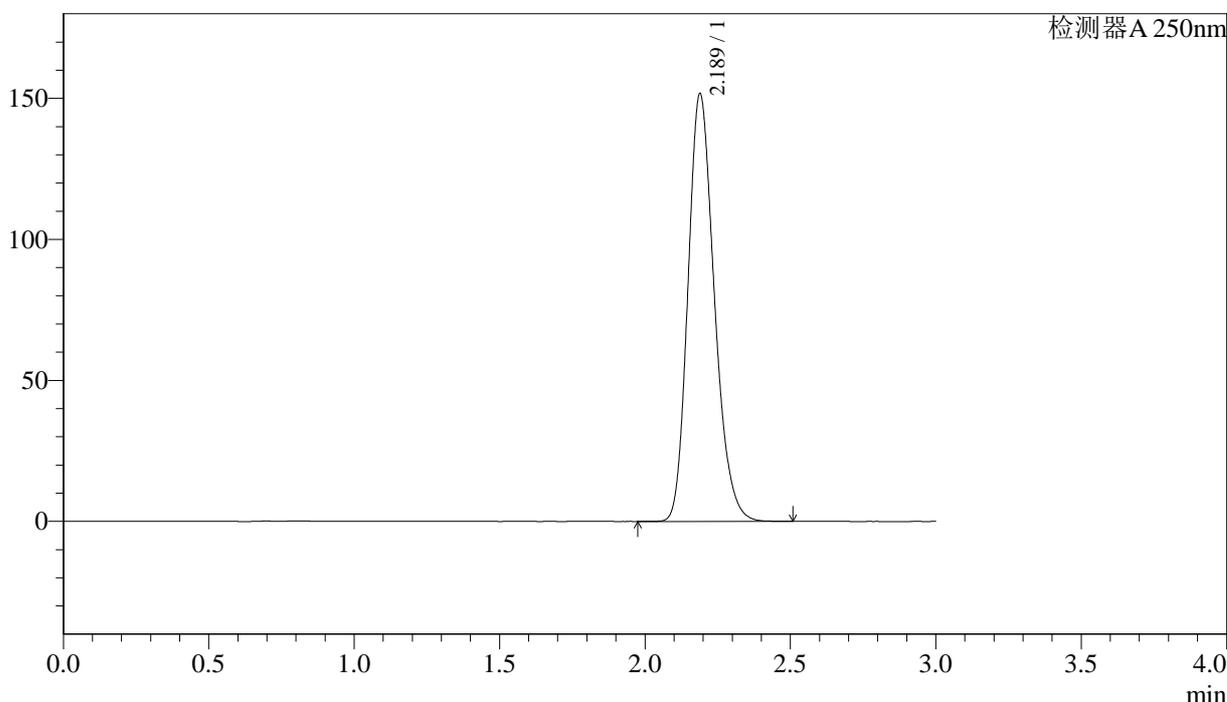
图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-321-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:01:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:07	
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	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



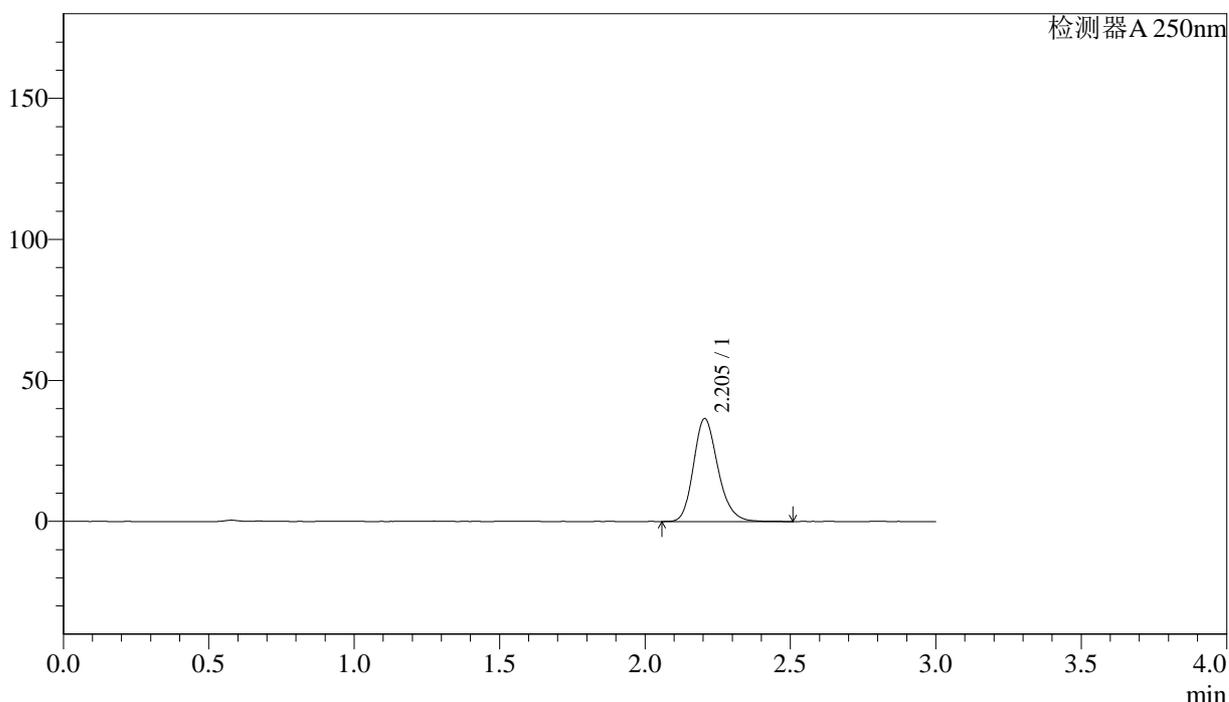
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:04:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:10	
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	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



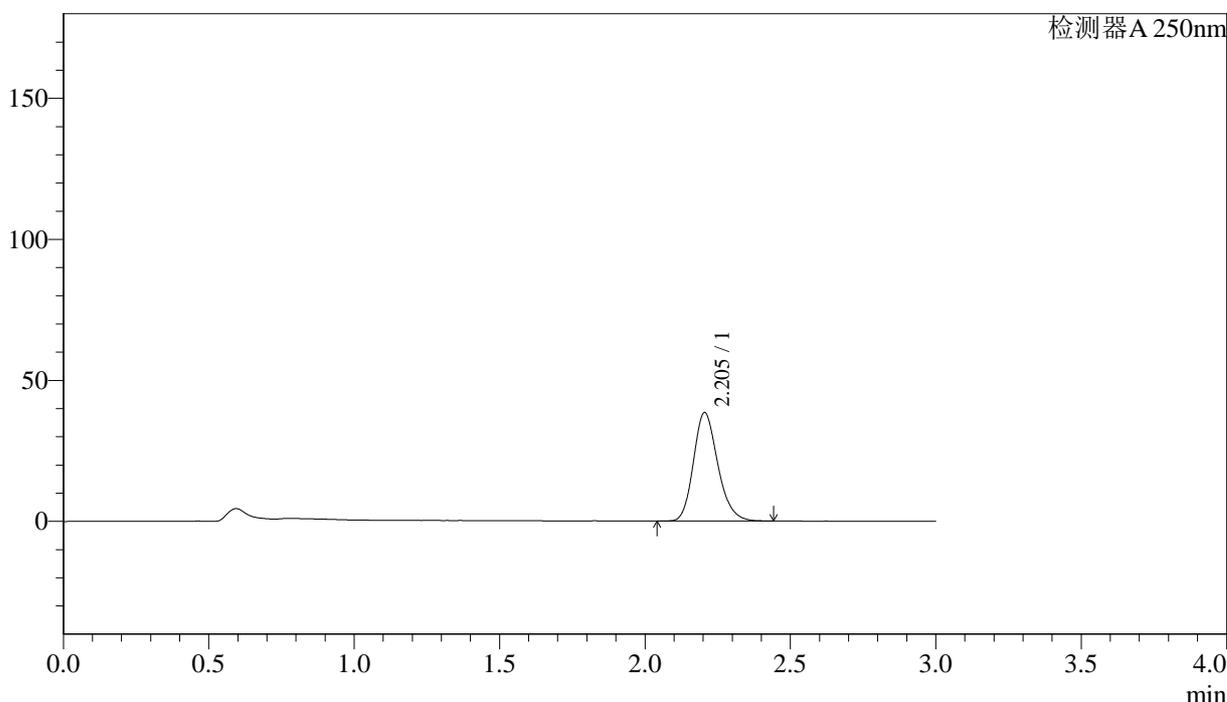
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:07:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:12  
 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	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









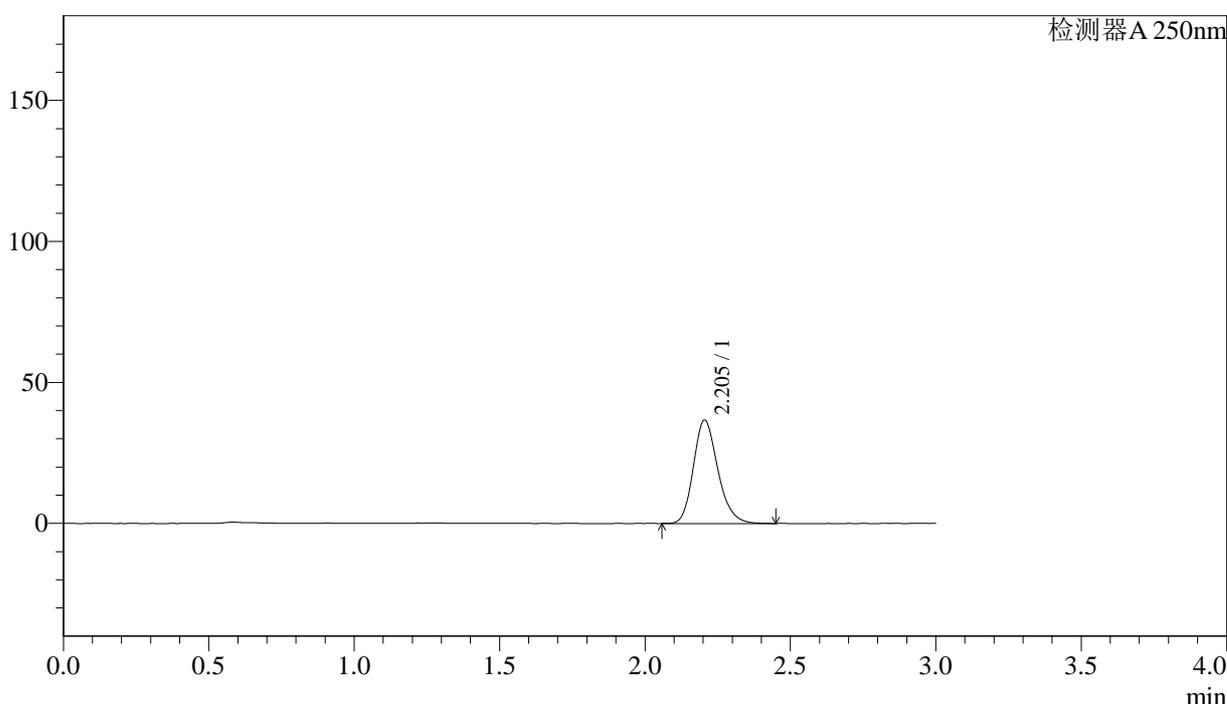
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:21:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:22  
 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			

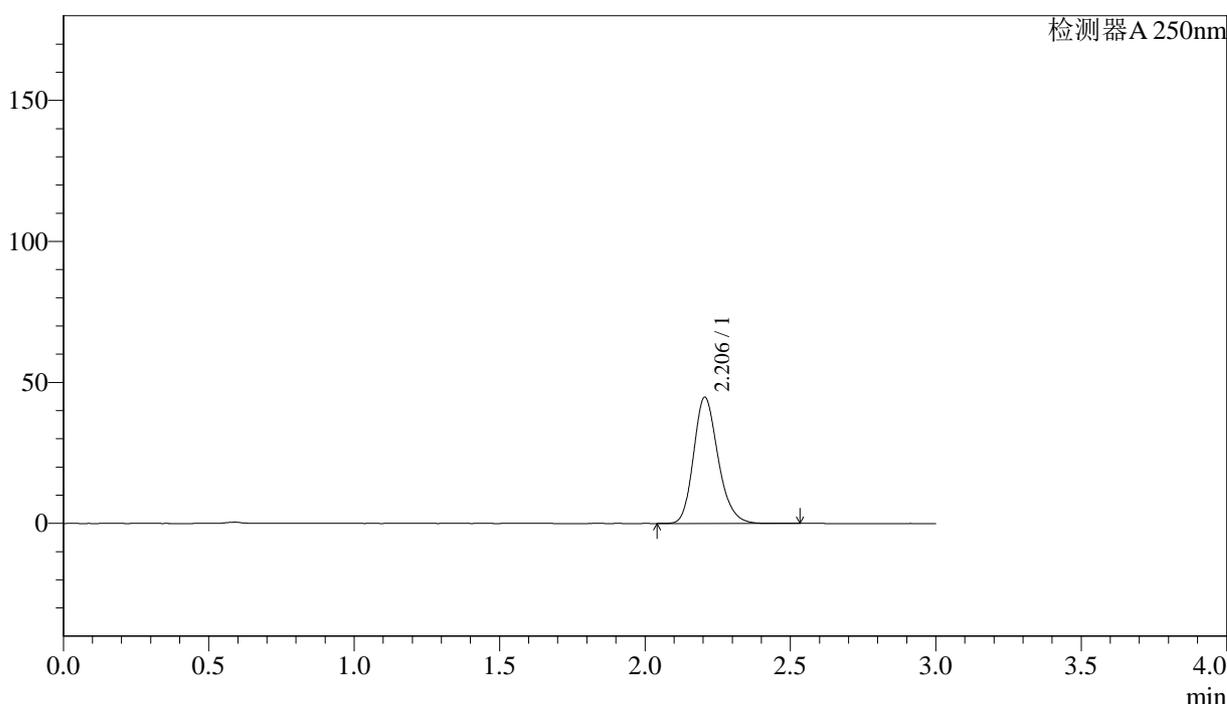
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-328-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:24:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:25	
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	2.206	100.000	263258	44810	3334	1.206	--
总计		100.000	263258	44810			

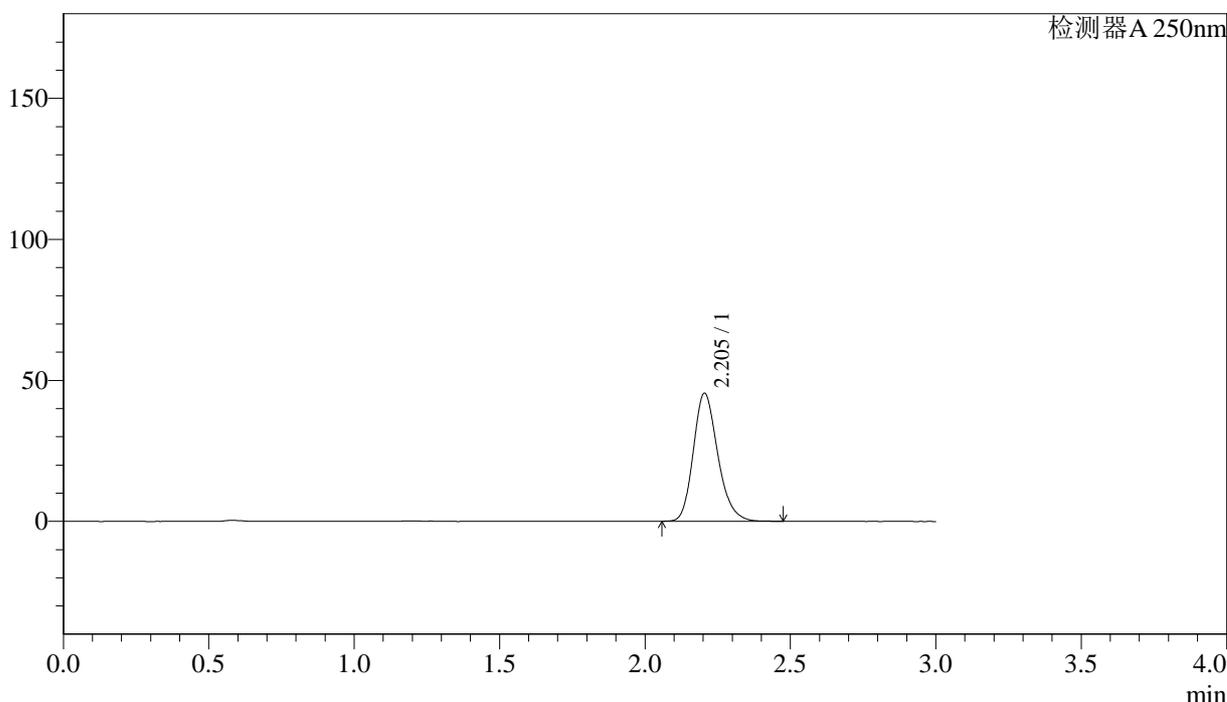
图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-329-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:28:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:27	
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	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

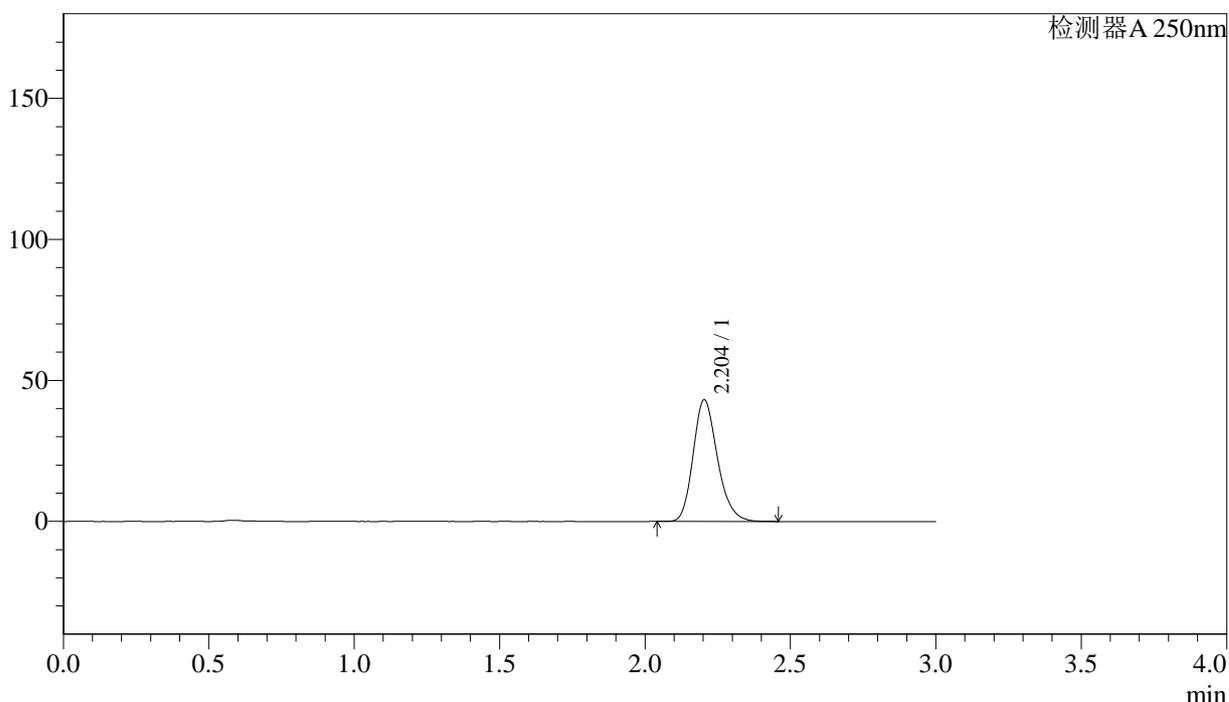


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-331-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:34:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:33	
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	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



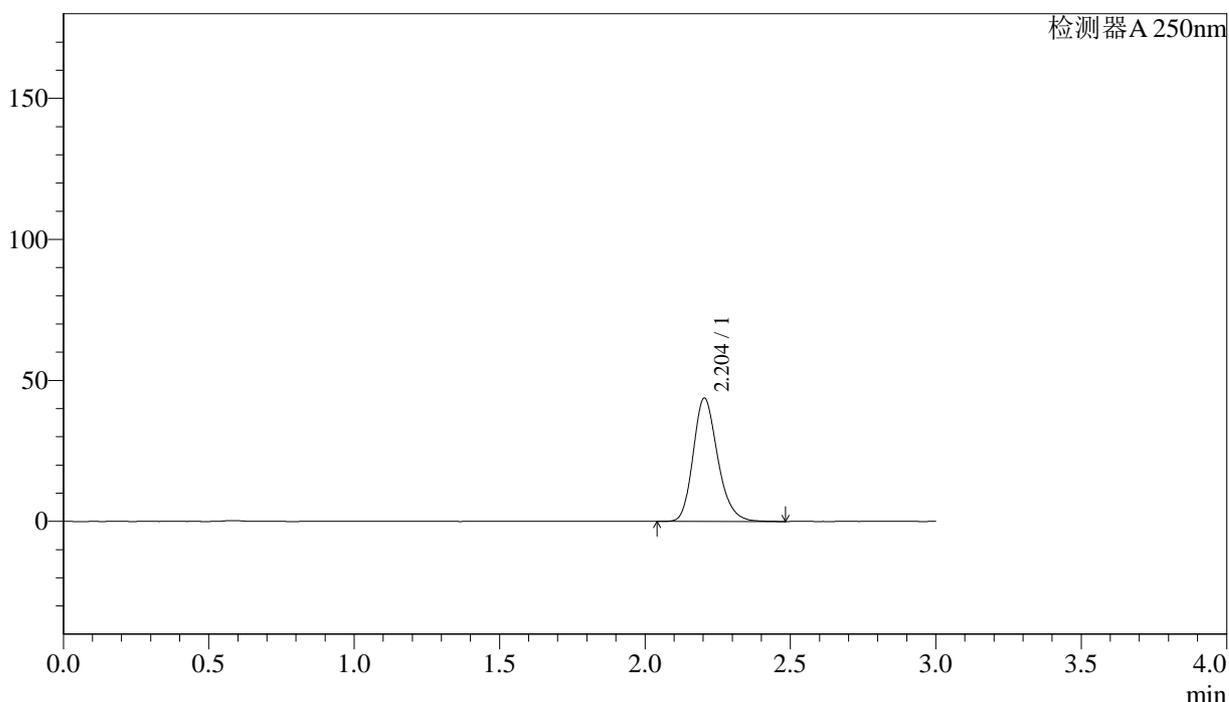
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:38:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:35  
 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			

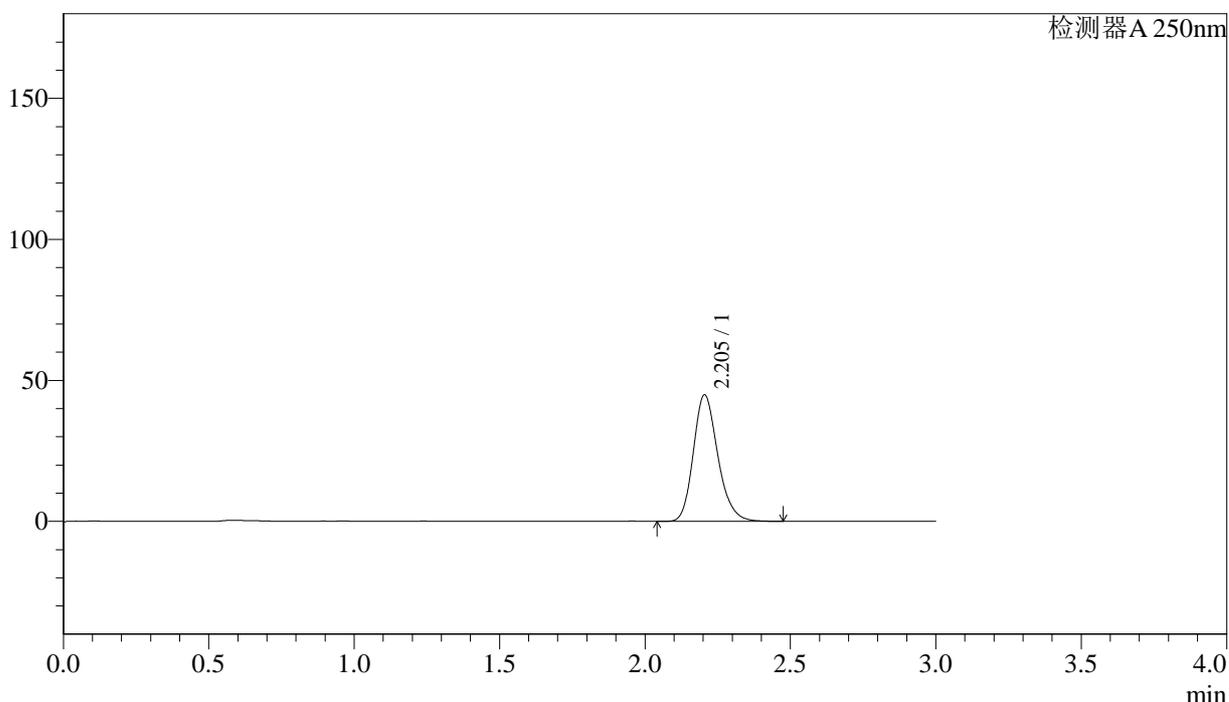
图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-333-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:41:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:38	
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	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



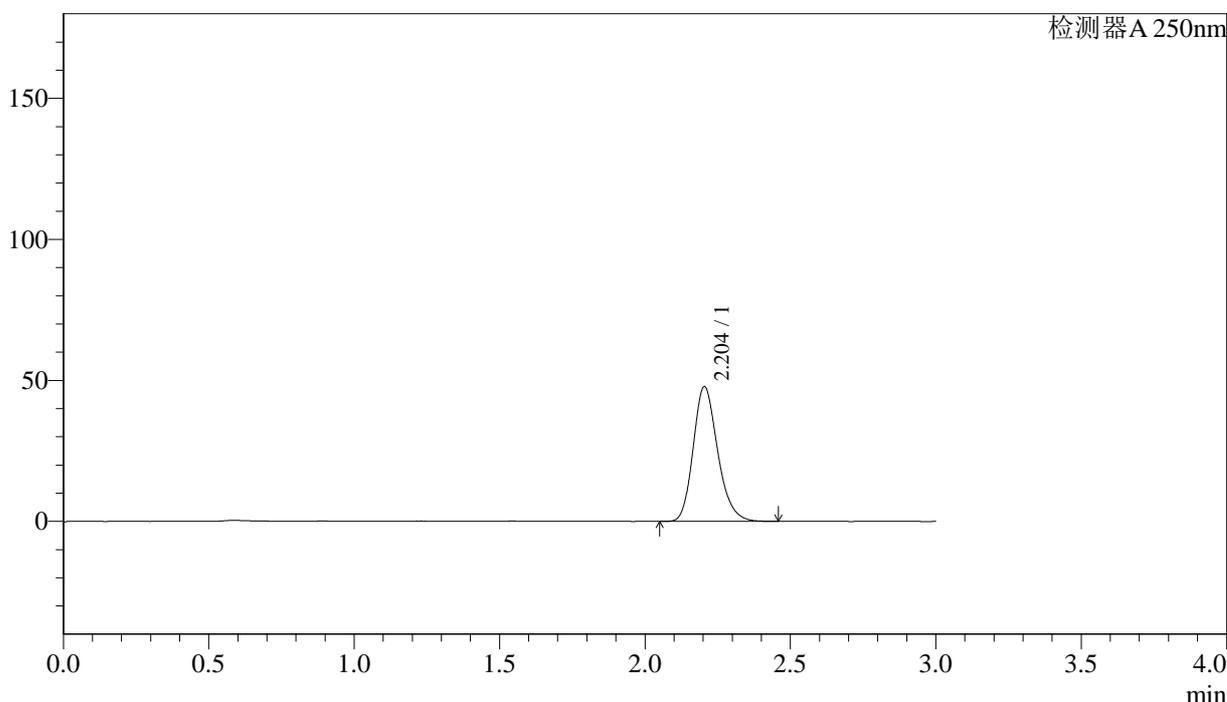
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 11:44:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:41  
 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	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

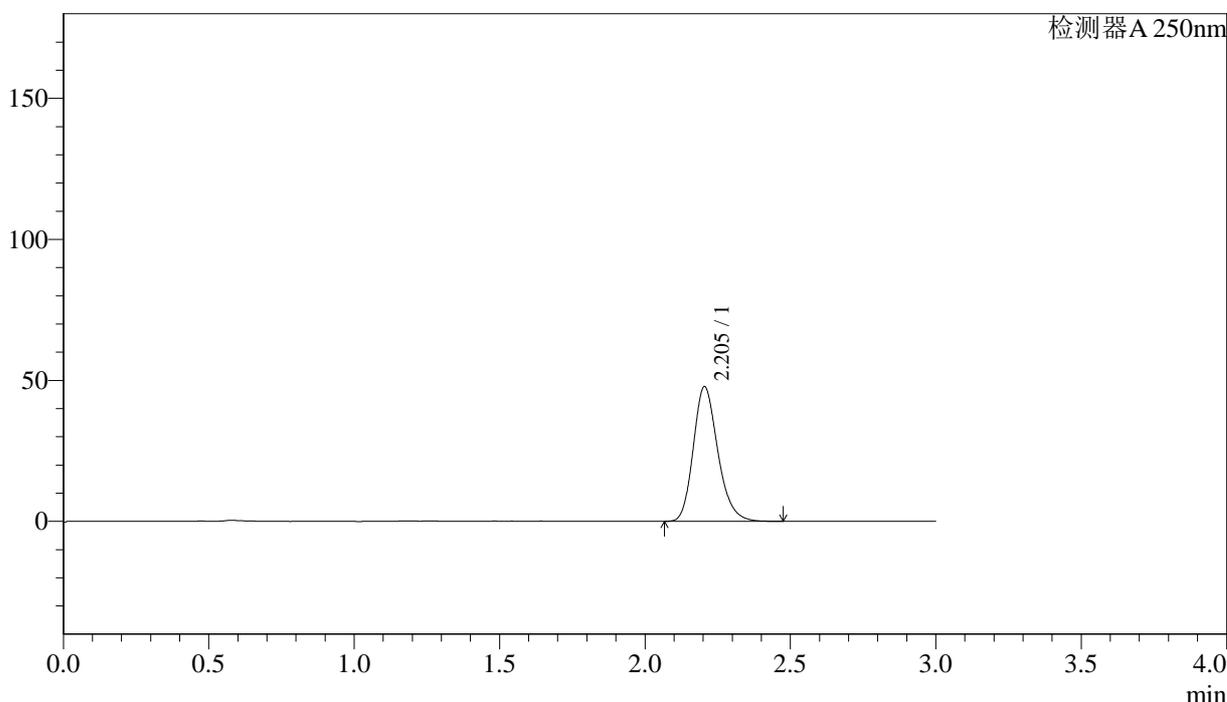


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-336-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 11:51:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:46	
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





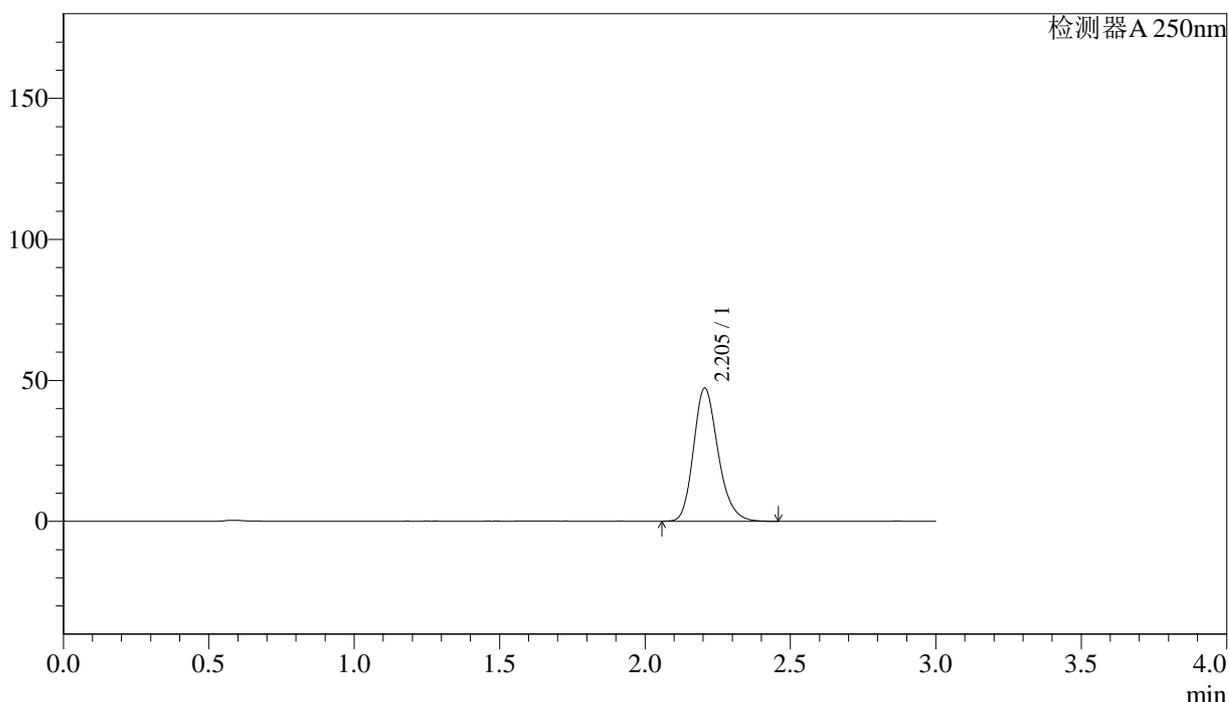
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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





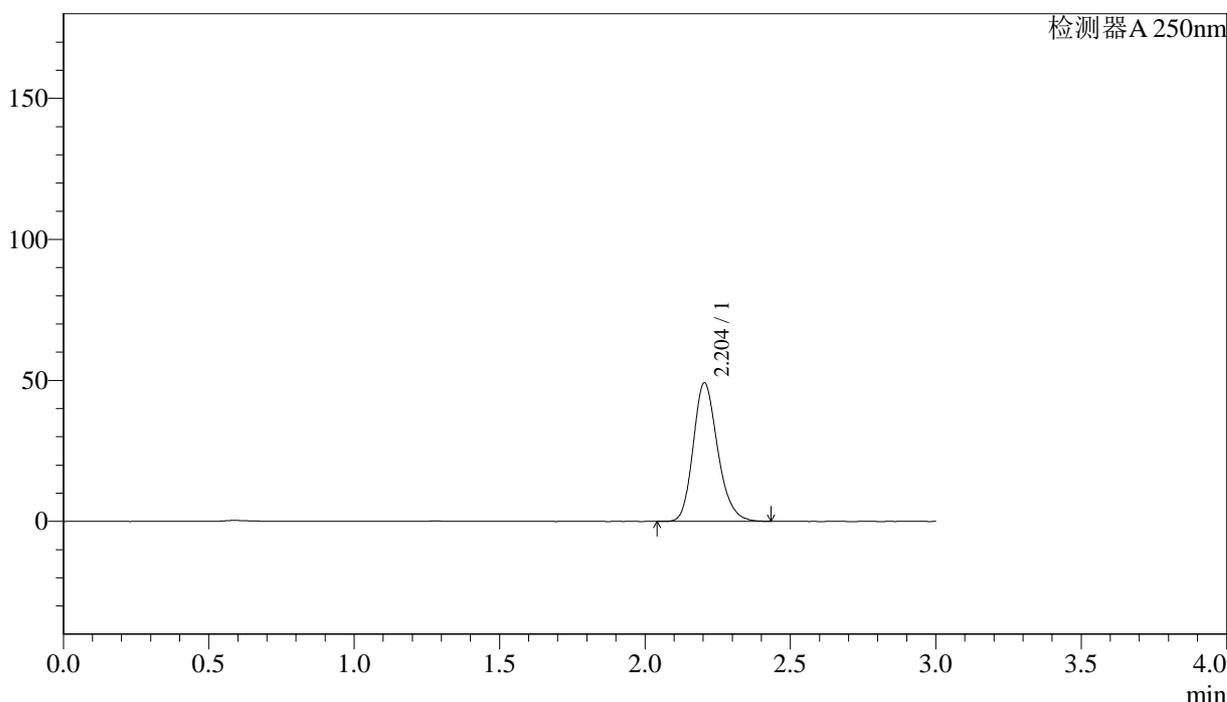
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 12:05:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:37:56      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	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





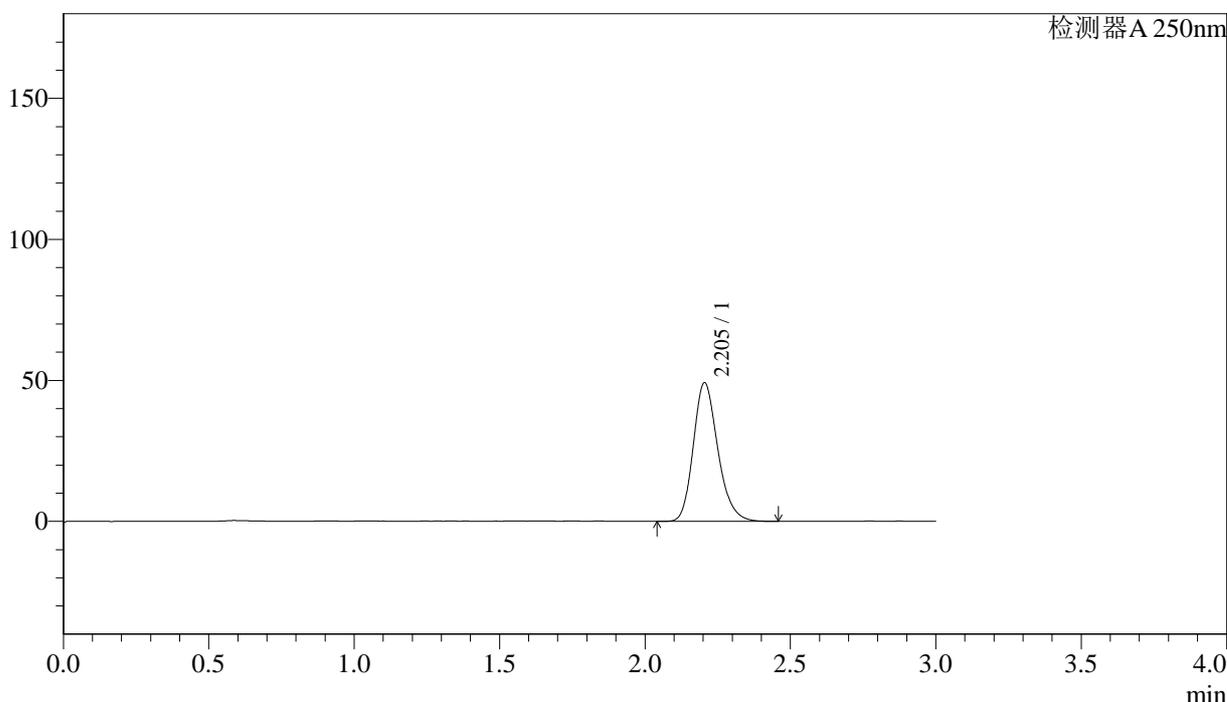
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:11:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:01	
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



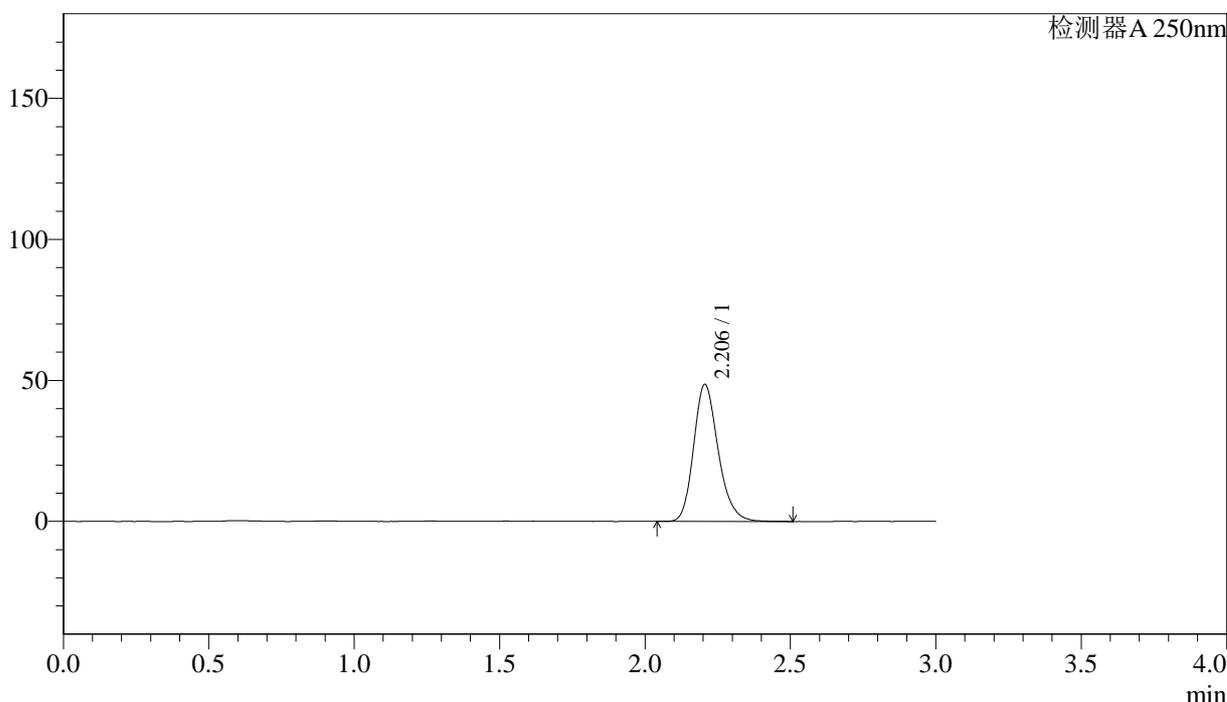
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 12:15:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:03      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	2.206	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





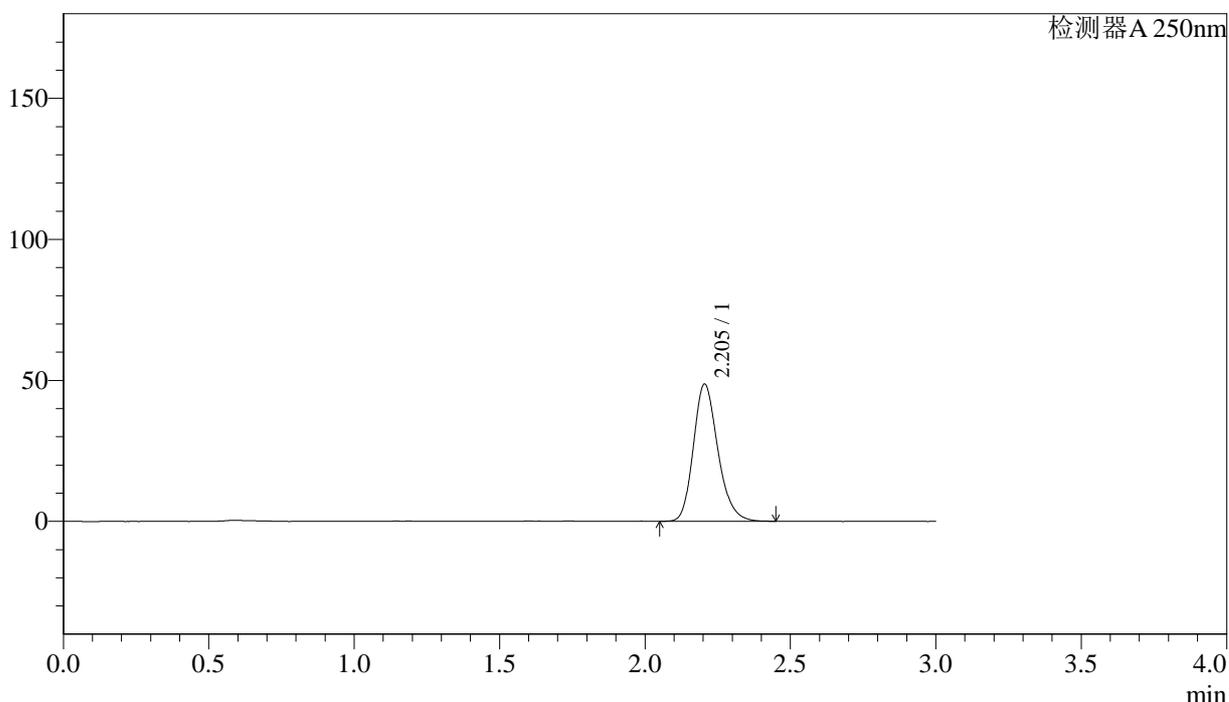
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 12:21:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:08  
 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







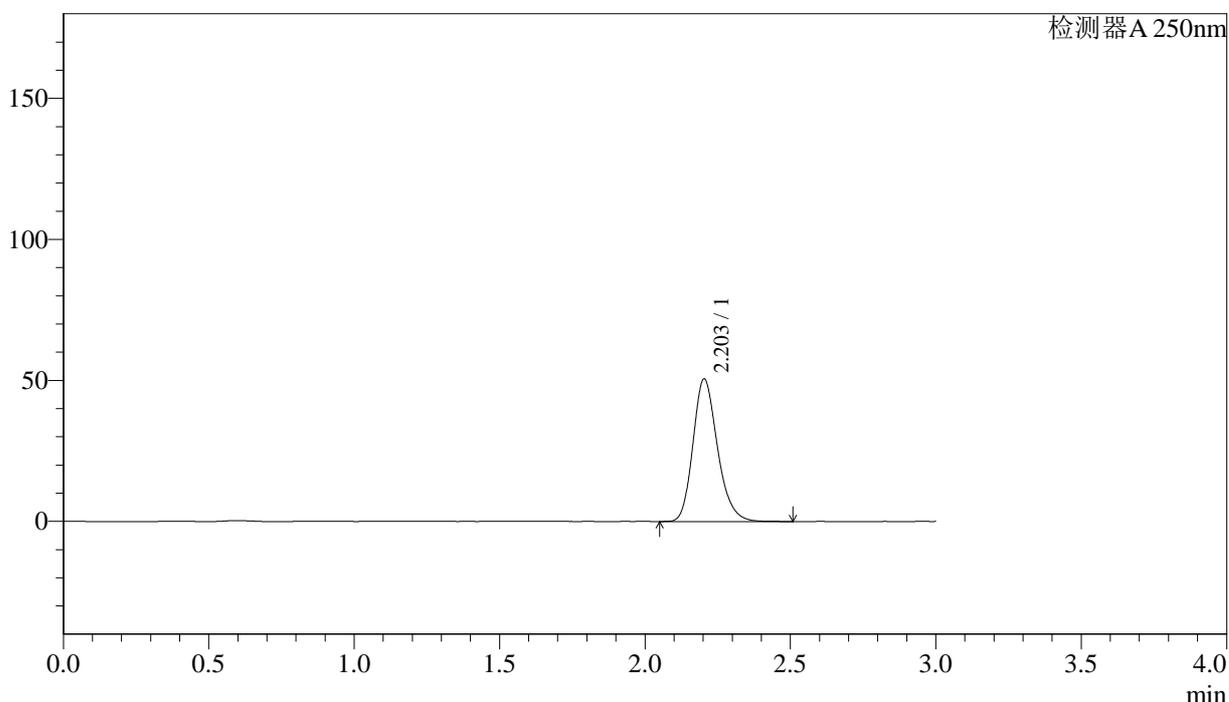
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:32:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:16	
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



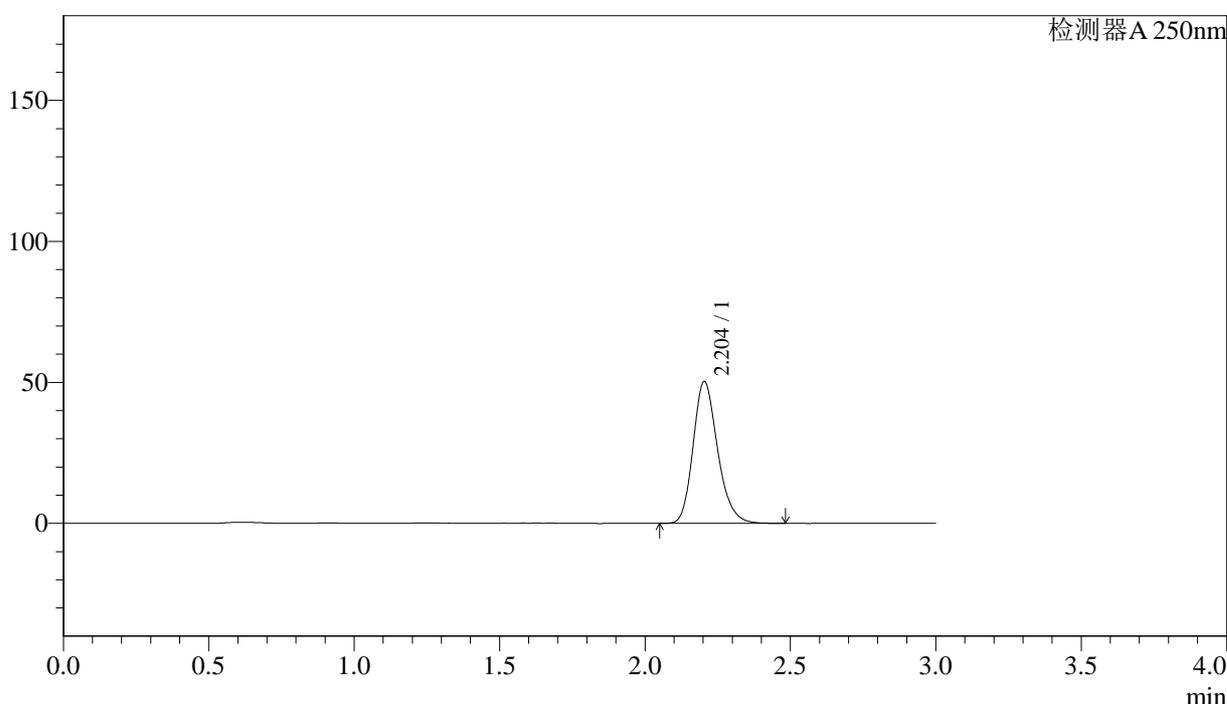
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:35:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:18	
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	295597	50311	3334	1.214	--
总计		100.000	295597	50311			

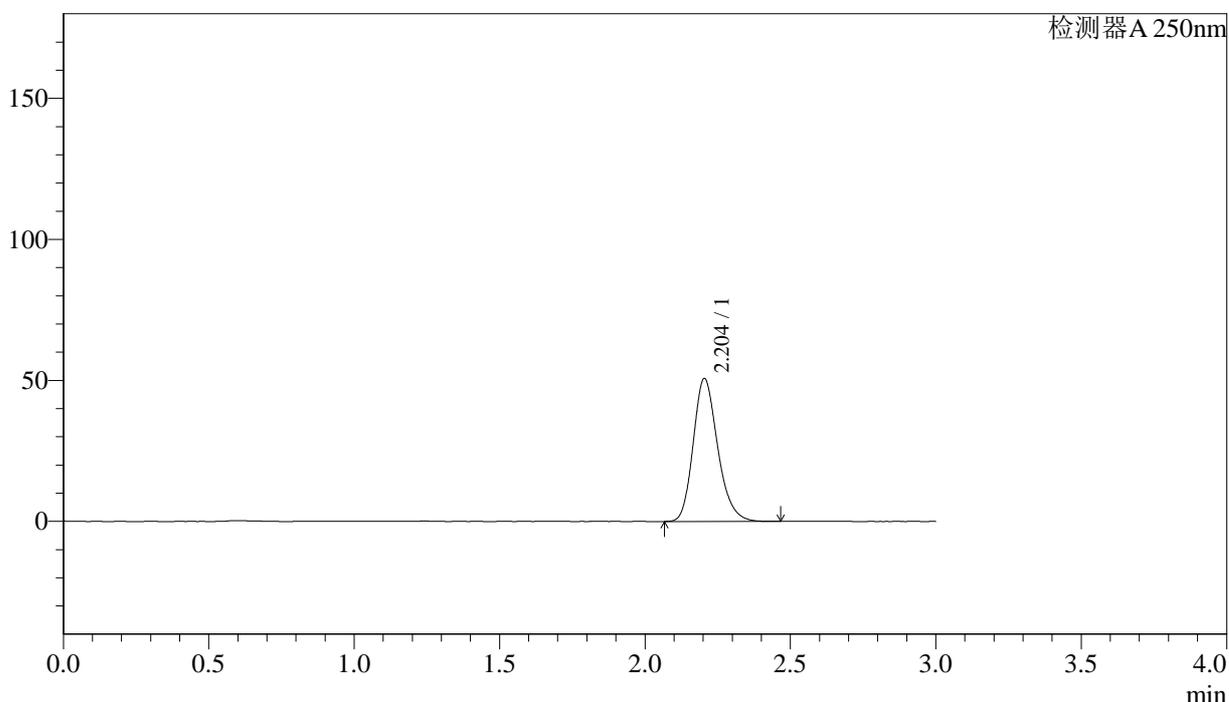
图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:38:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:21	
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			

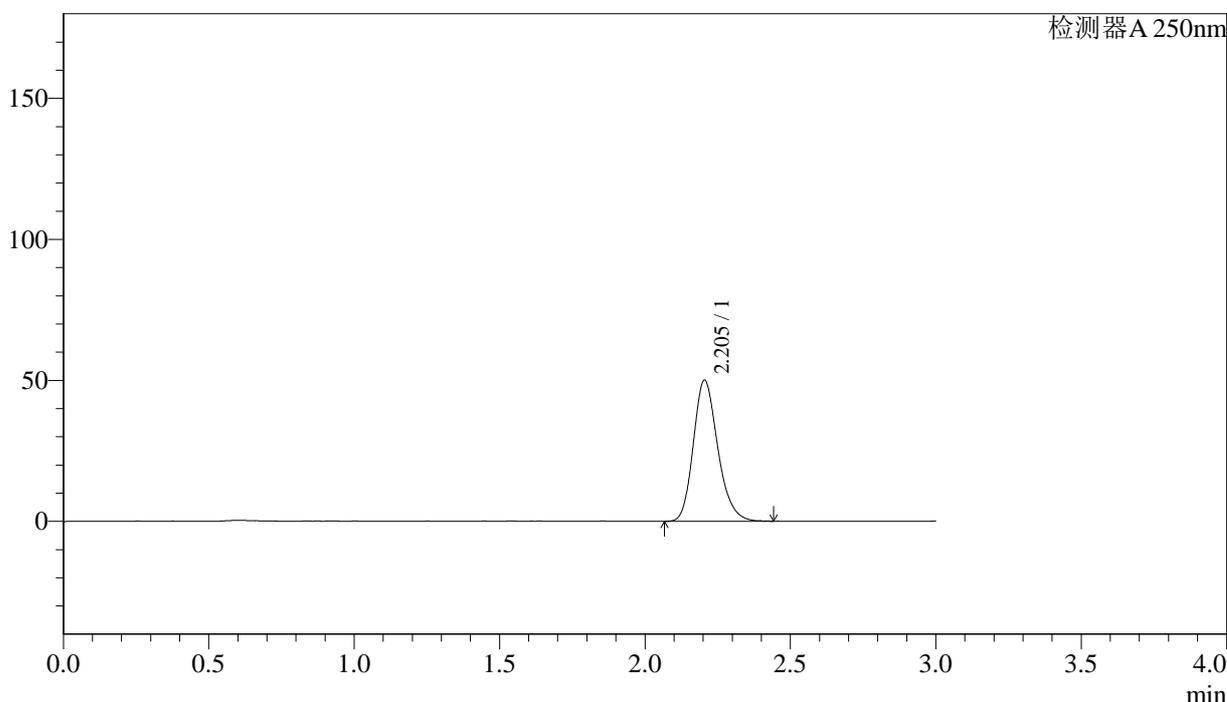
图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-351-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 12:42:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:23	
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	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



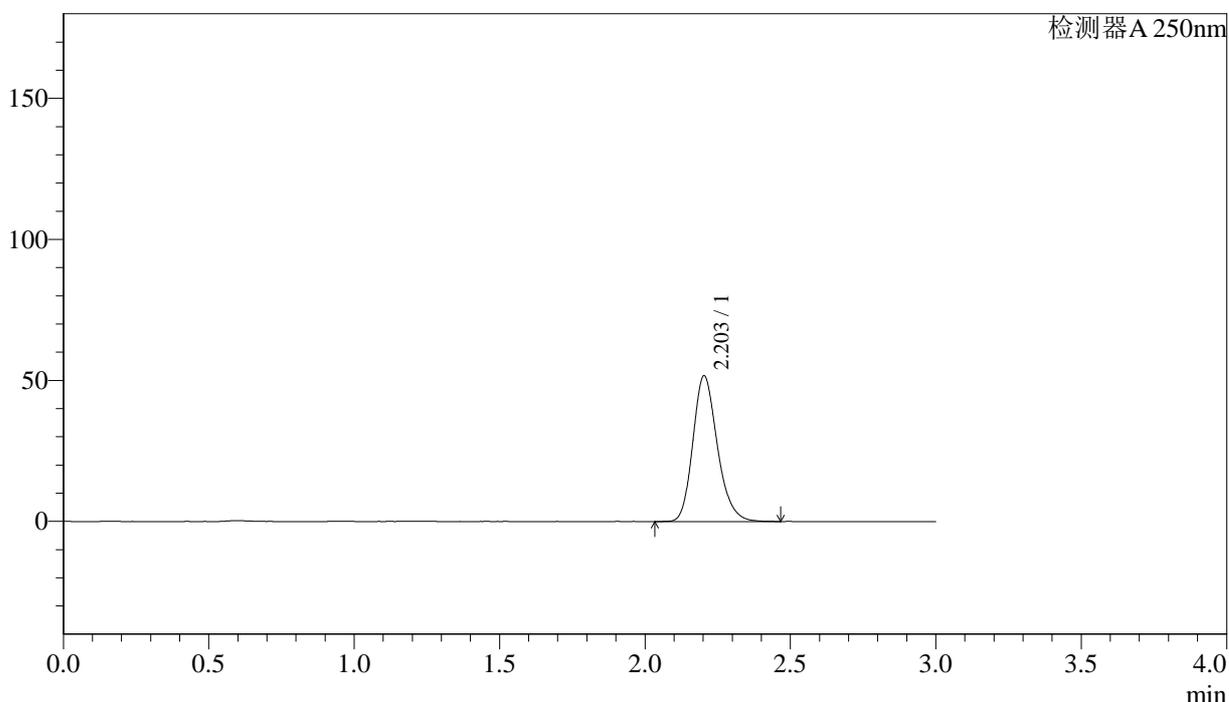
# J305

## <样品信息>

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





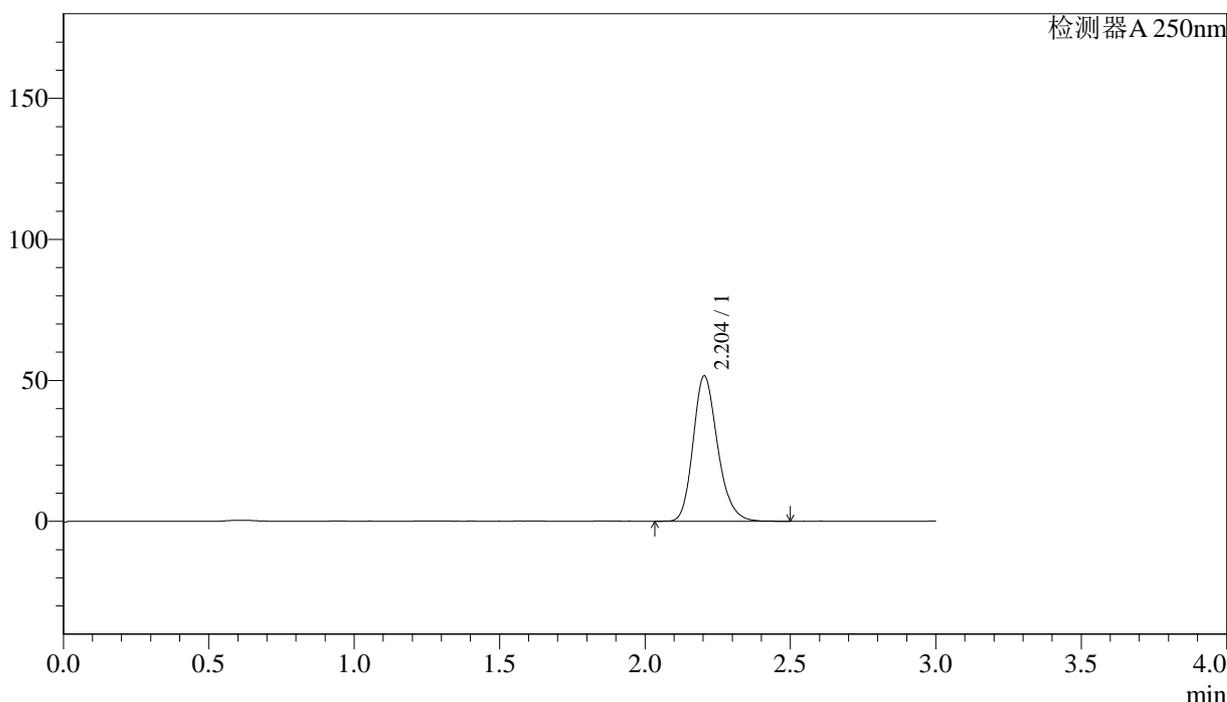
# J305

## <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 - 10-11/10-354-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 12:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:31      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	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



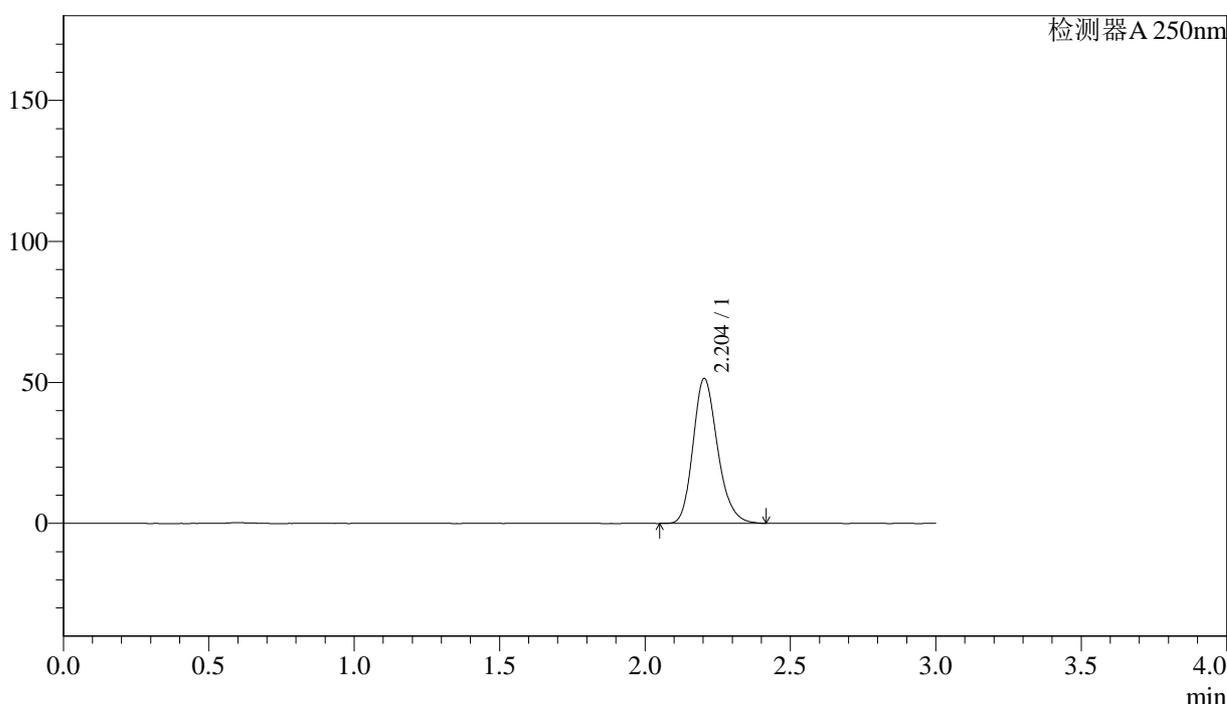
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 12:55:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:33      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	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

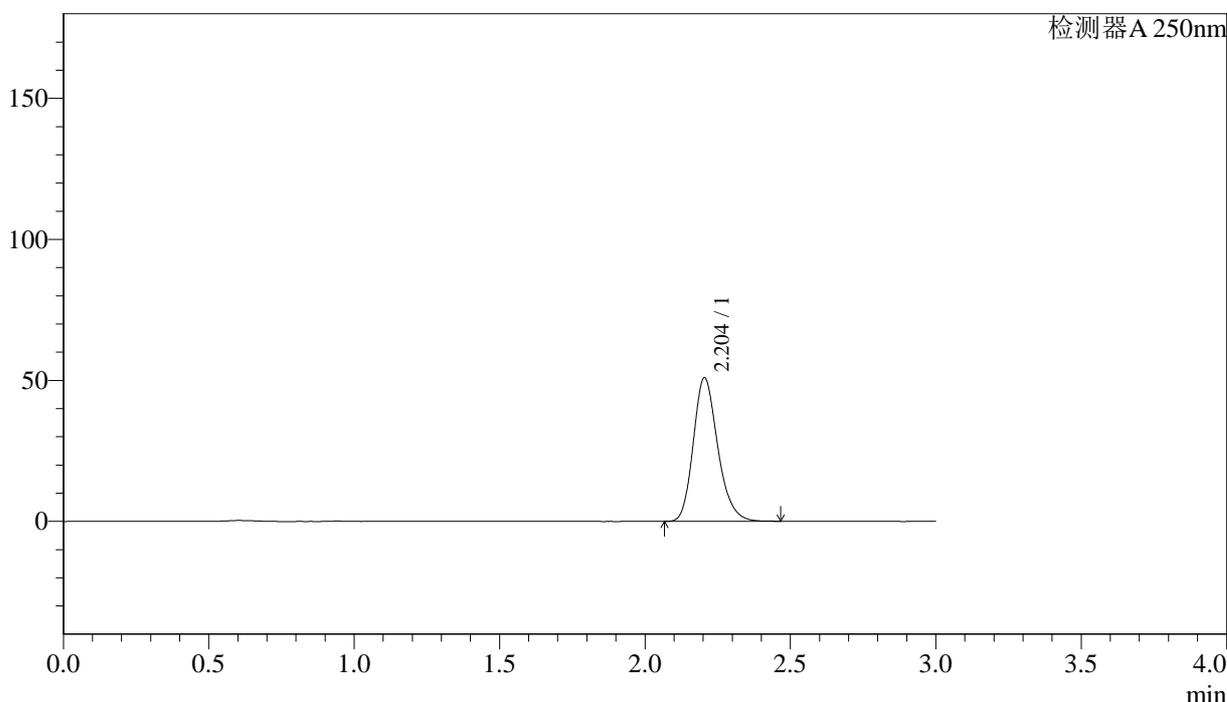


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-357-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:02:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:38	
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	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

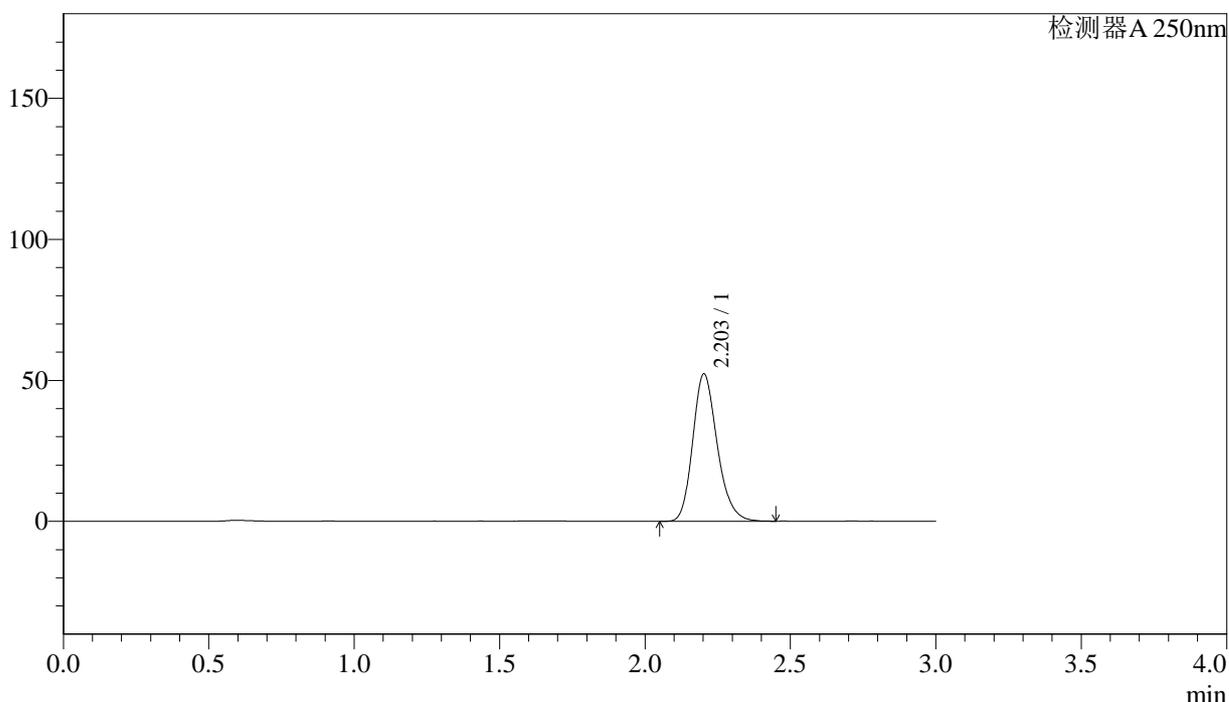


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-359-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:08:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:43	
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			

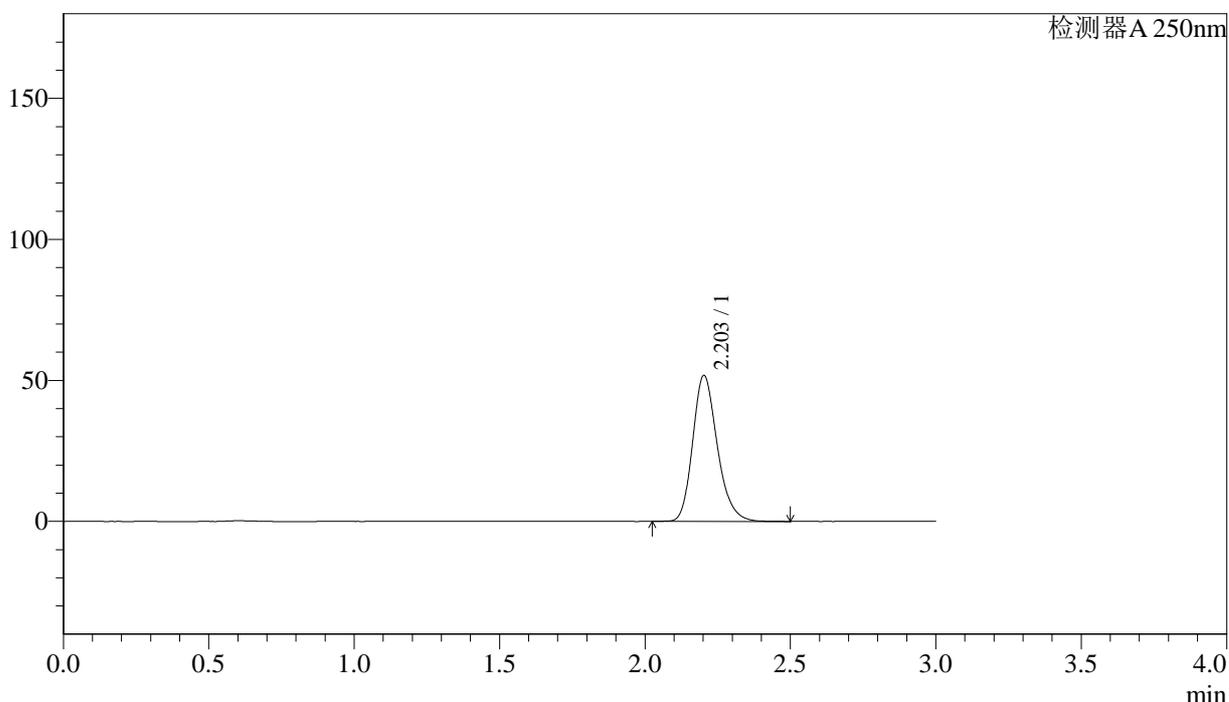
图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:12:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:46	
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

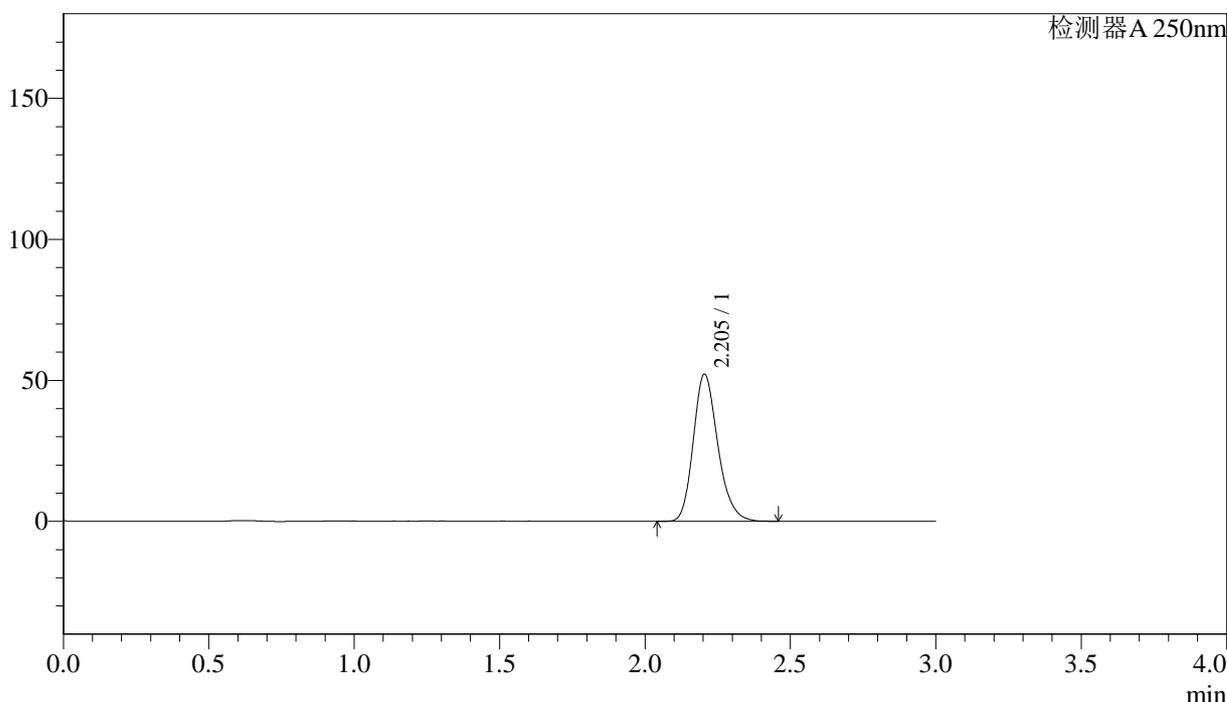


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-362-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:19:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:51	
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	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

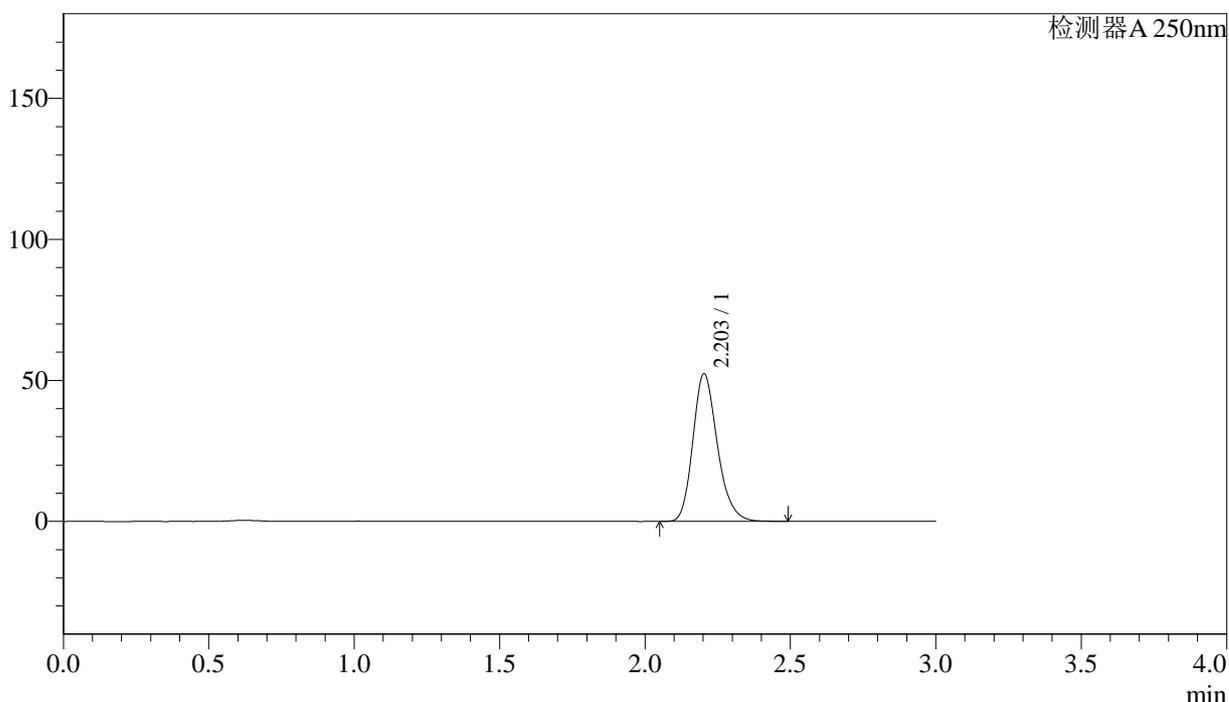


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-364-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:25:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:38:57	
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

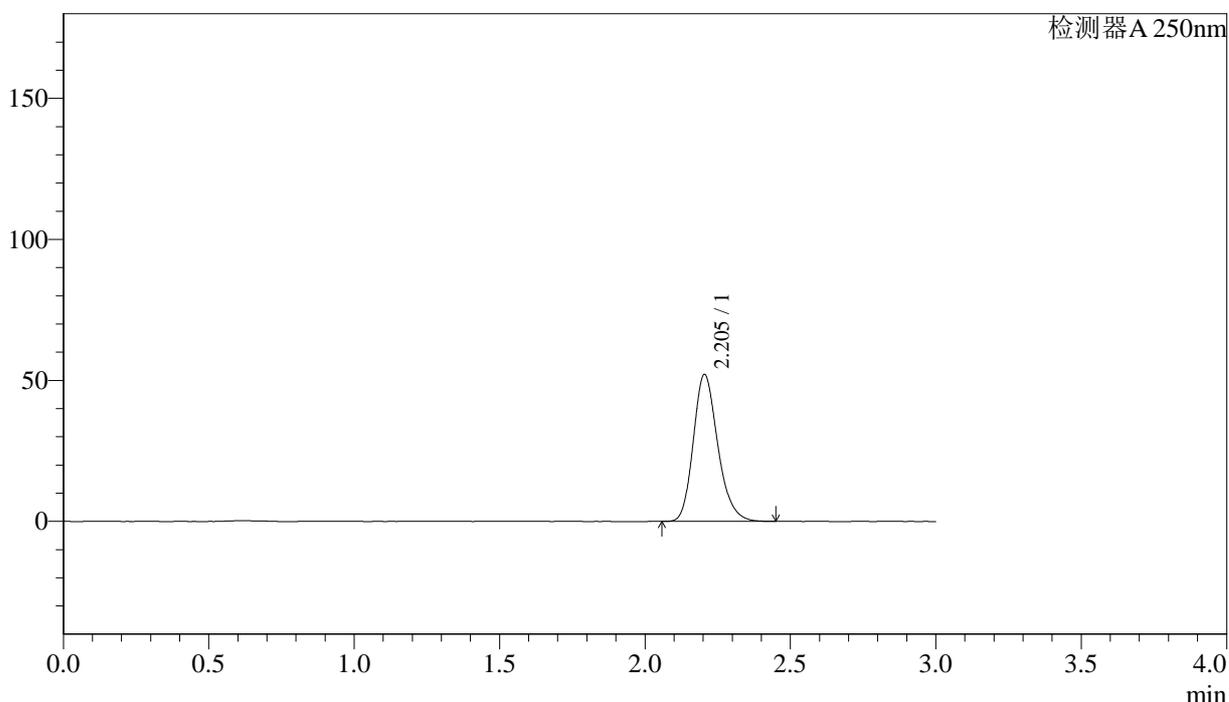


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-366-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:32:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:02	
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	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



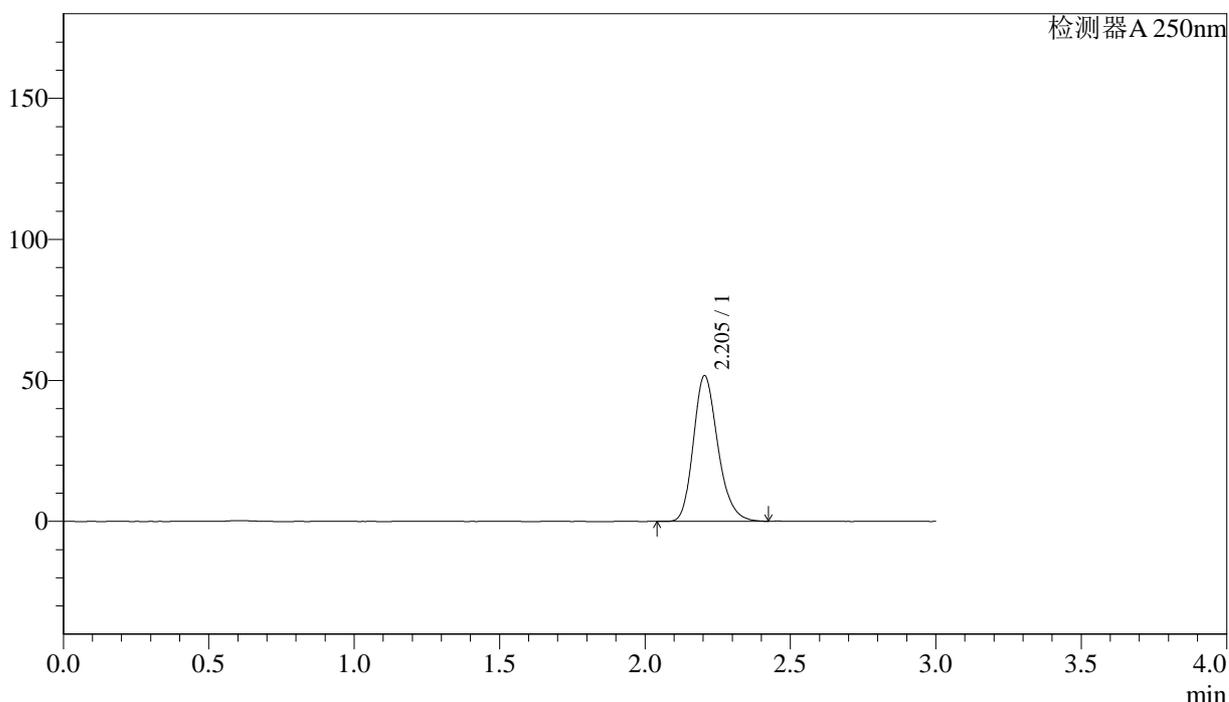


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-369-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:42:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:09	
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	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





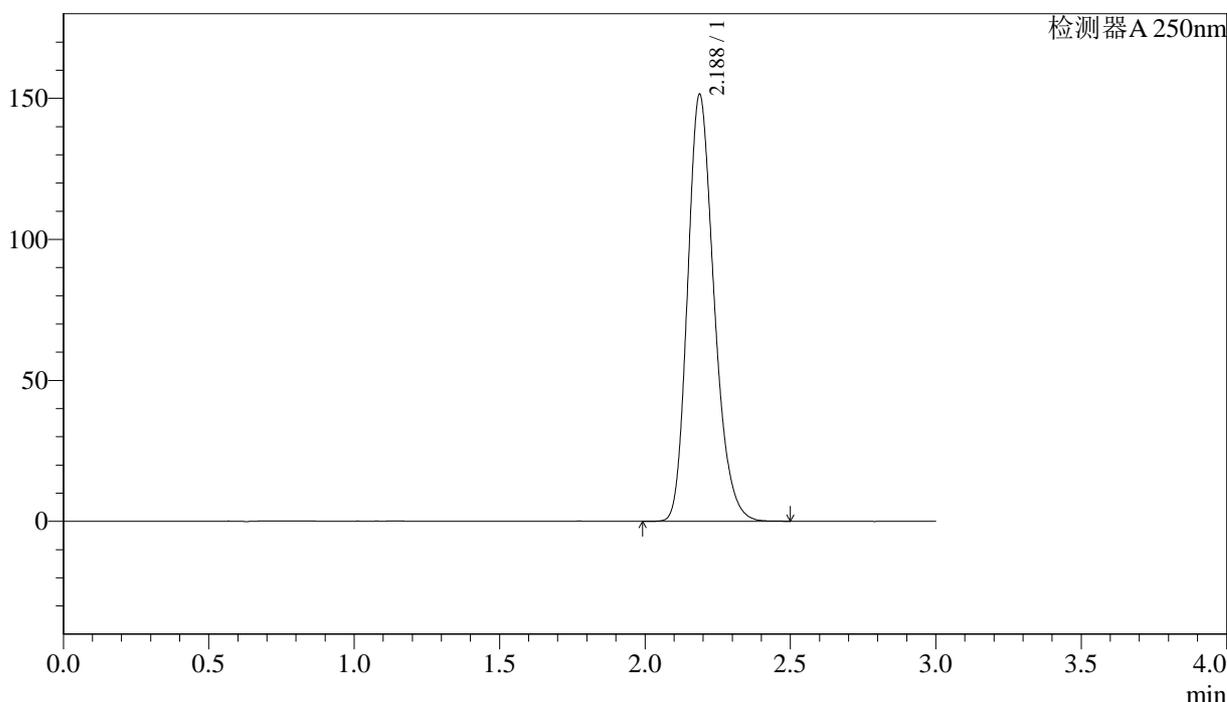
# J305

## <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 - 10-11/10-371-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 13:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:14      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	2.188	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





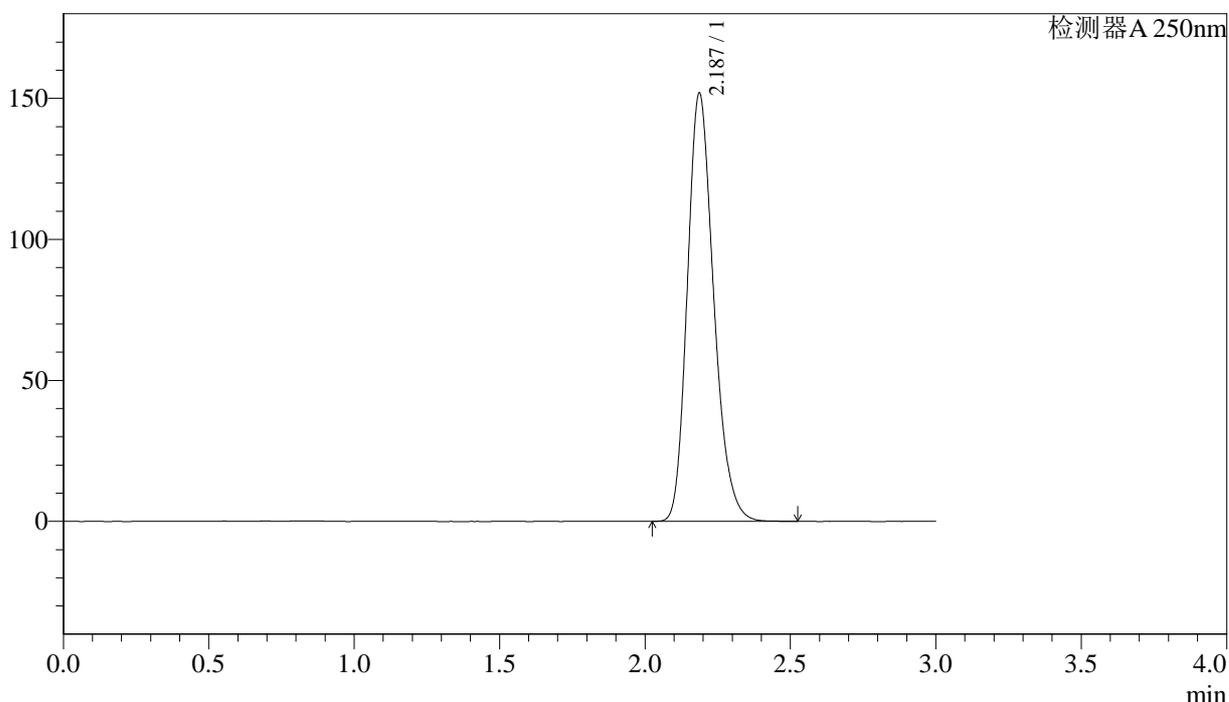
# J305

## <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 - 10-11/10-373-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 13:56:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:19  
 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	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



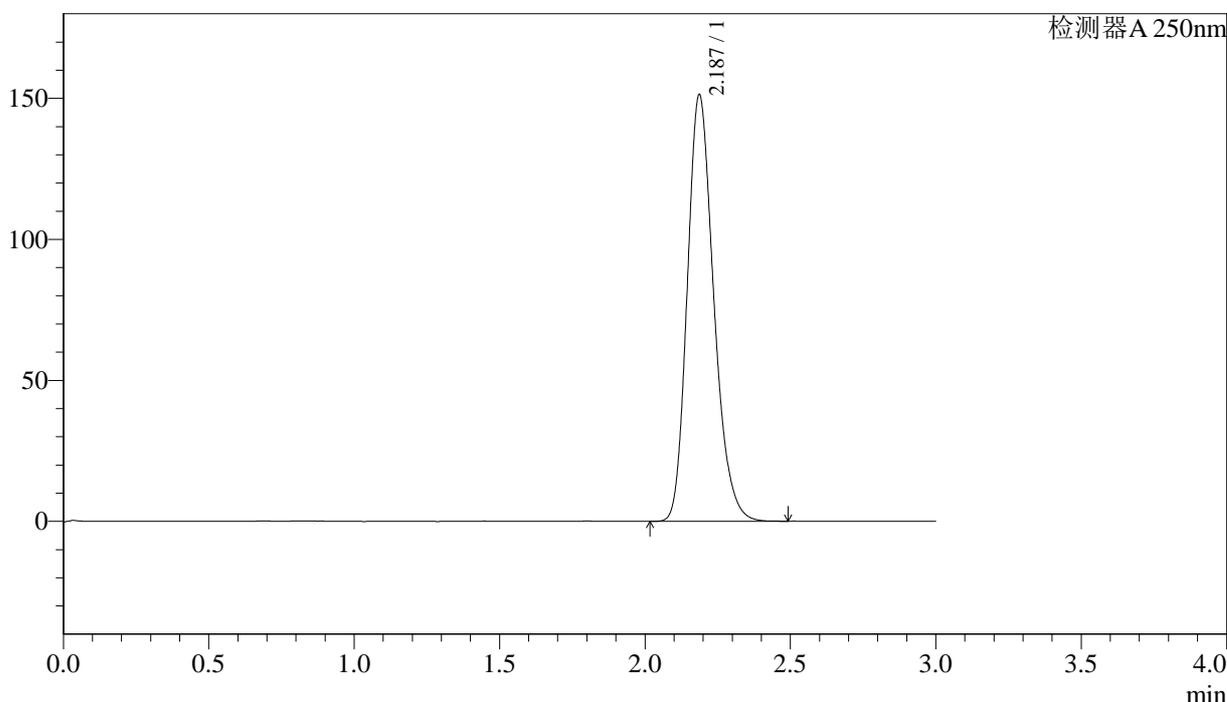
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 13:59:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:22	
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			

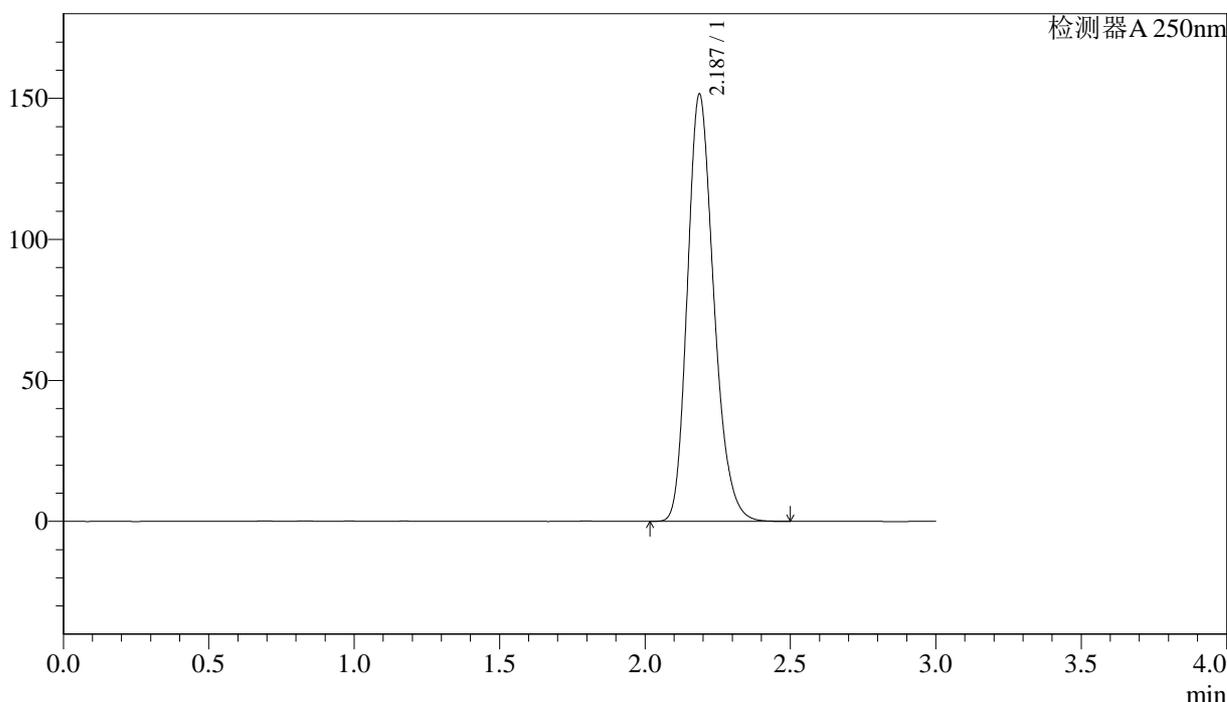
图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-375-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:03:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:25	
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	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



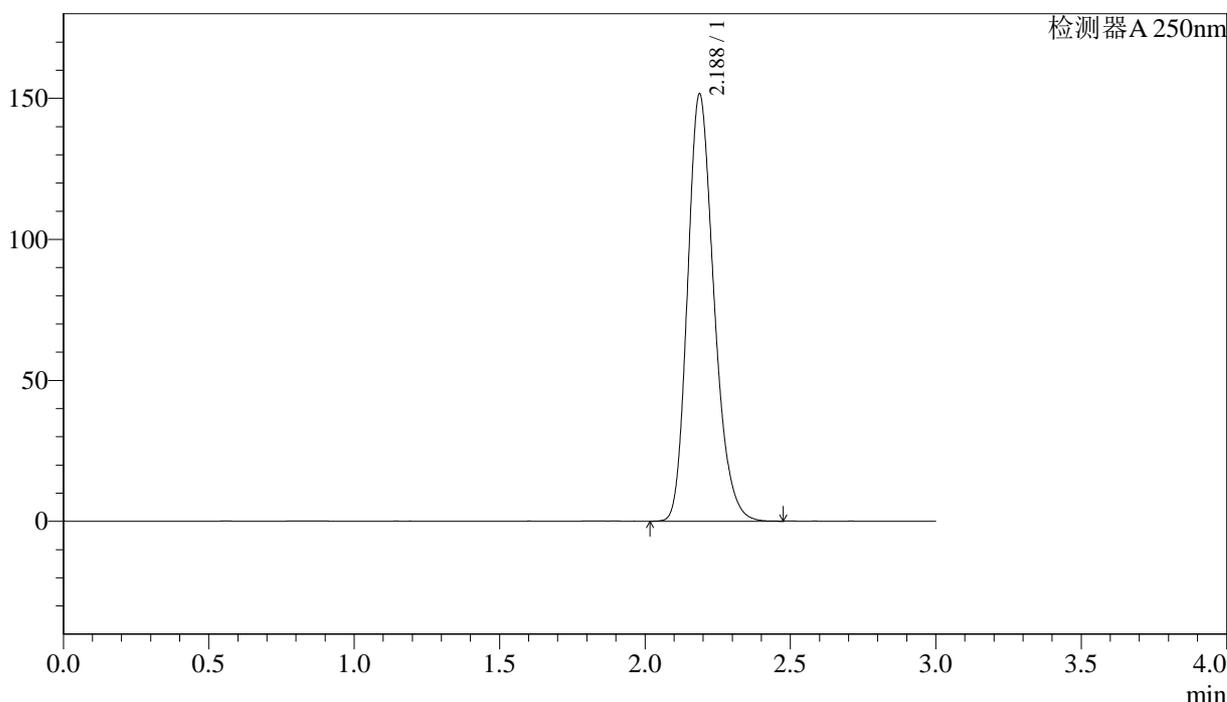
# J305

## <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



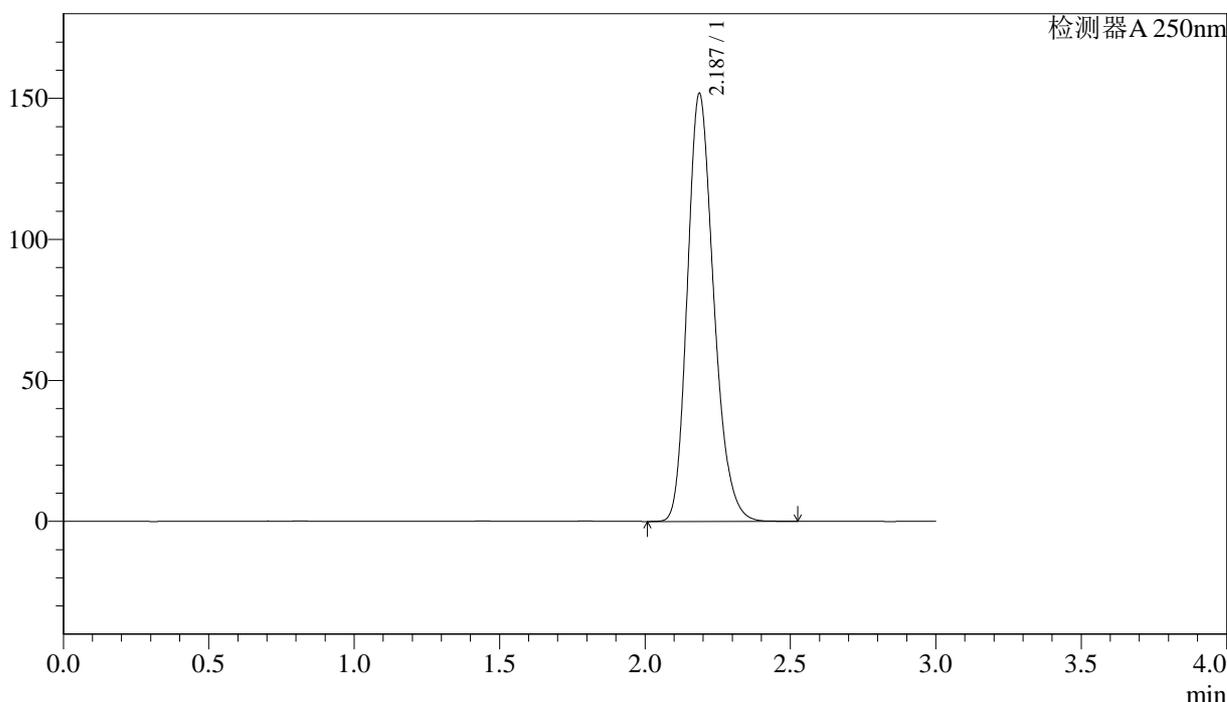
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:09:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:30  
 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			

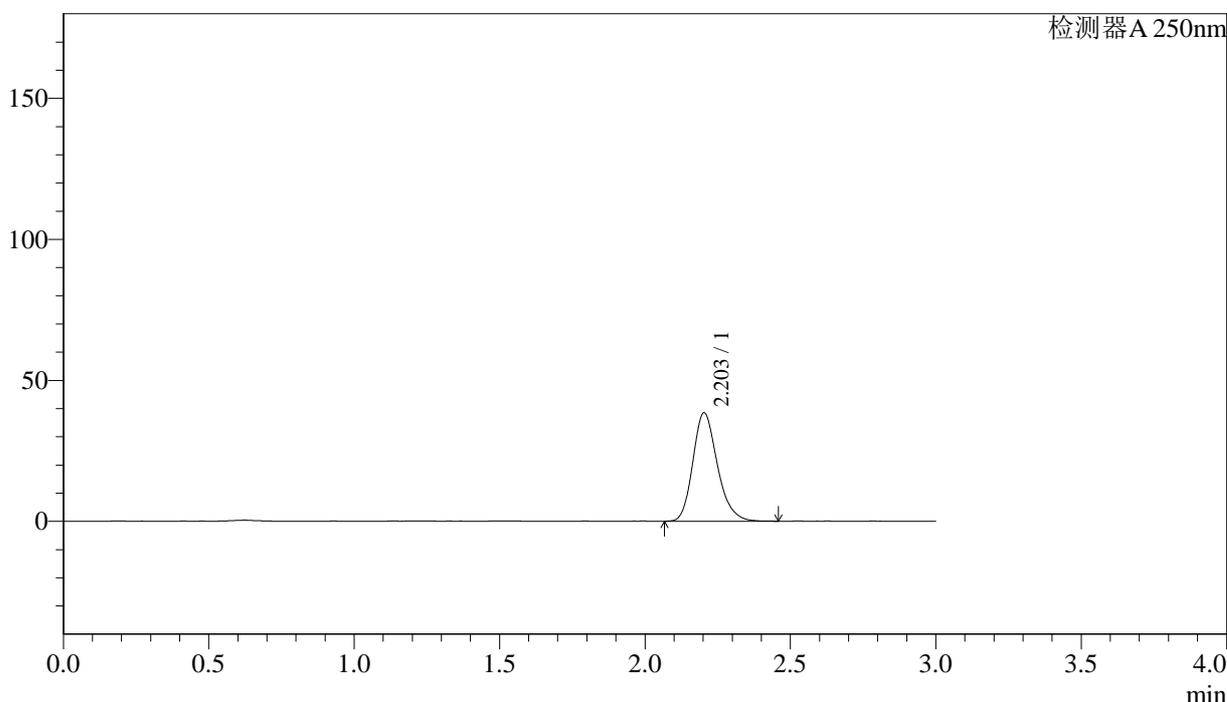
图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-378-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:13:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:32	
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	226591	38428	3322	1.219	--
总计		100.000	226591	38428			

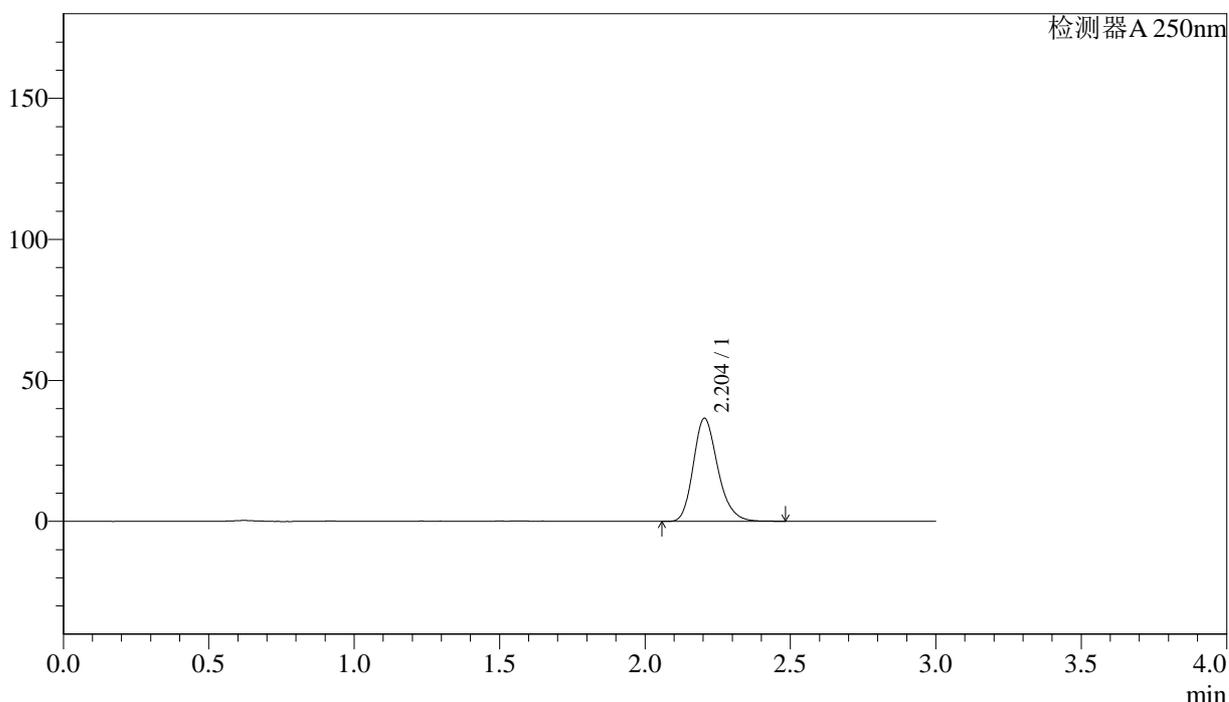
图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-379-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:16:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:35	
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	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

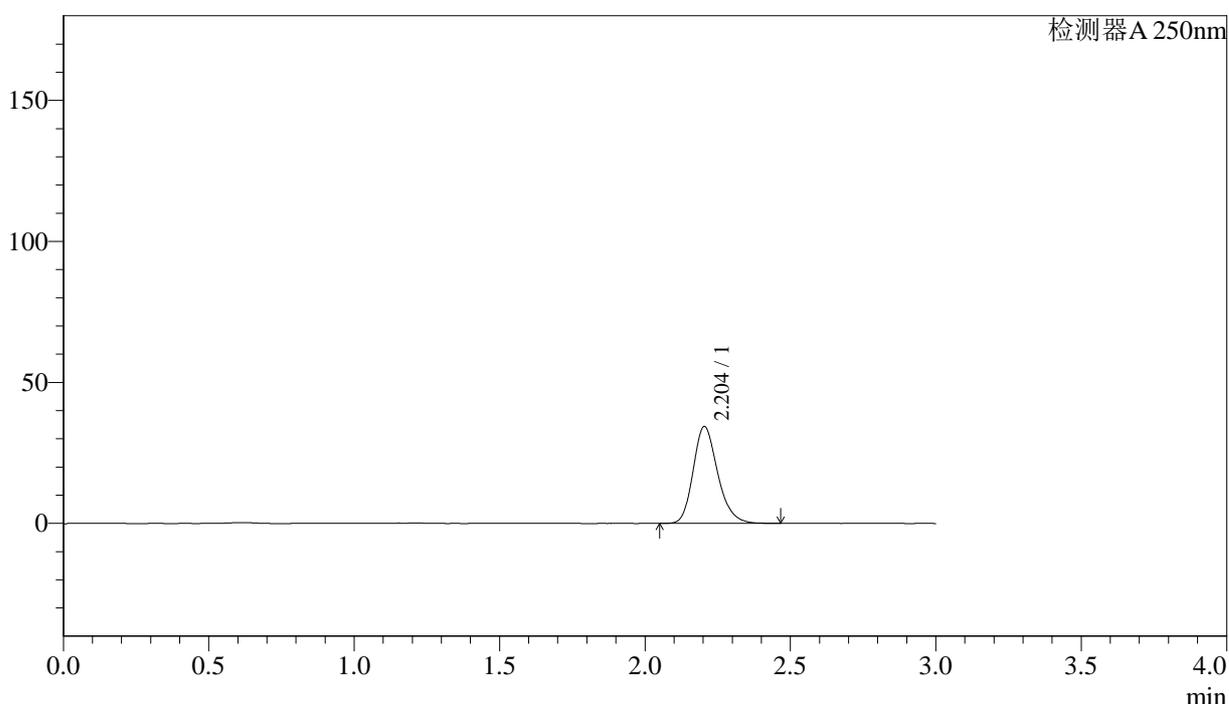


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-381-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:23:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:40	
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	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



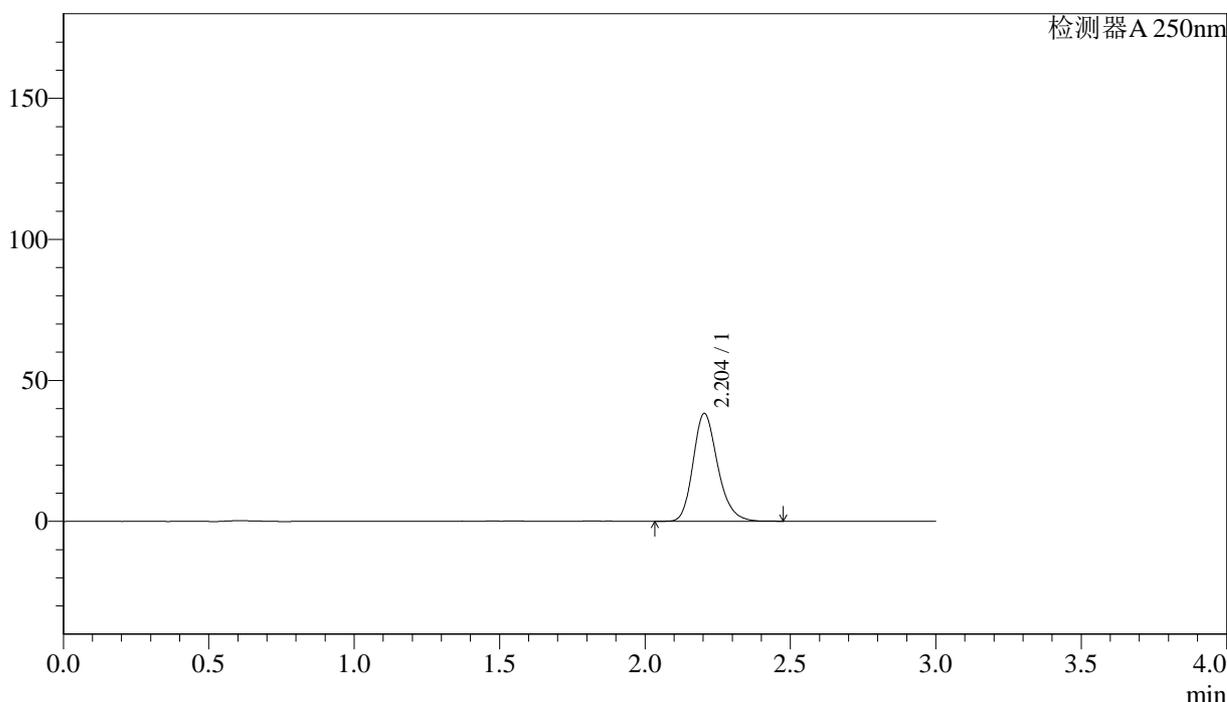
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:26:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:42	
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			

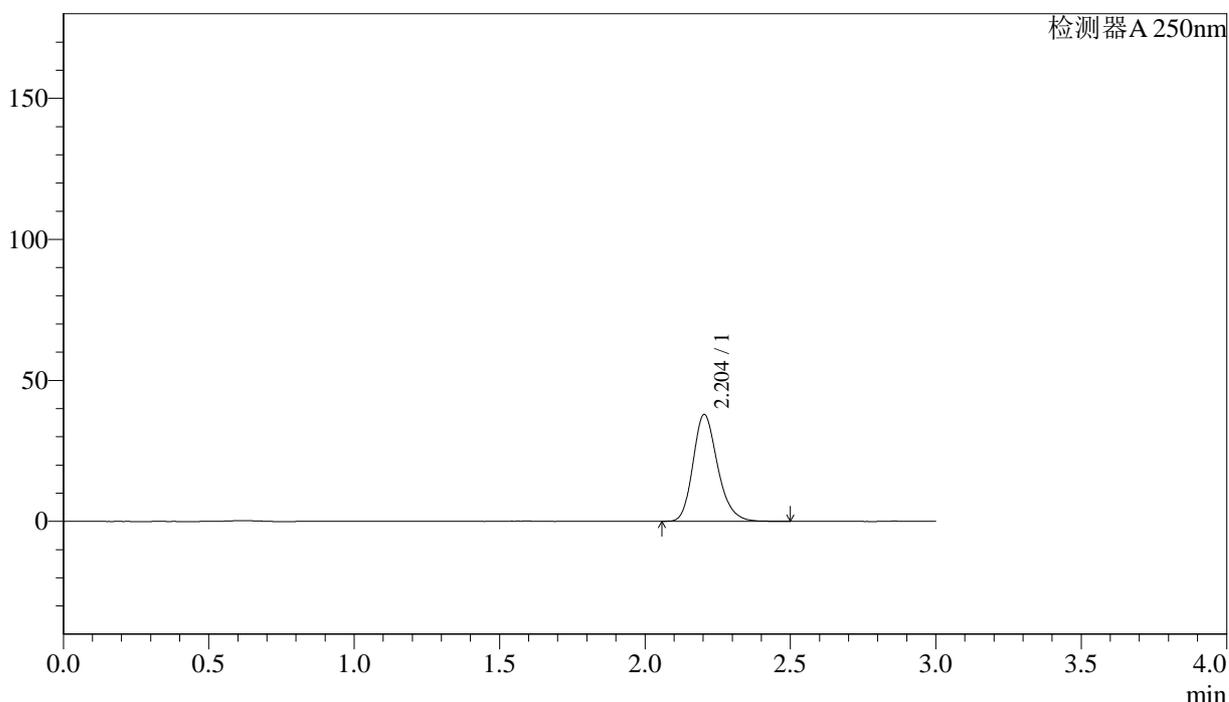
图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-383-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:30:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:45	
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	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



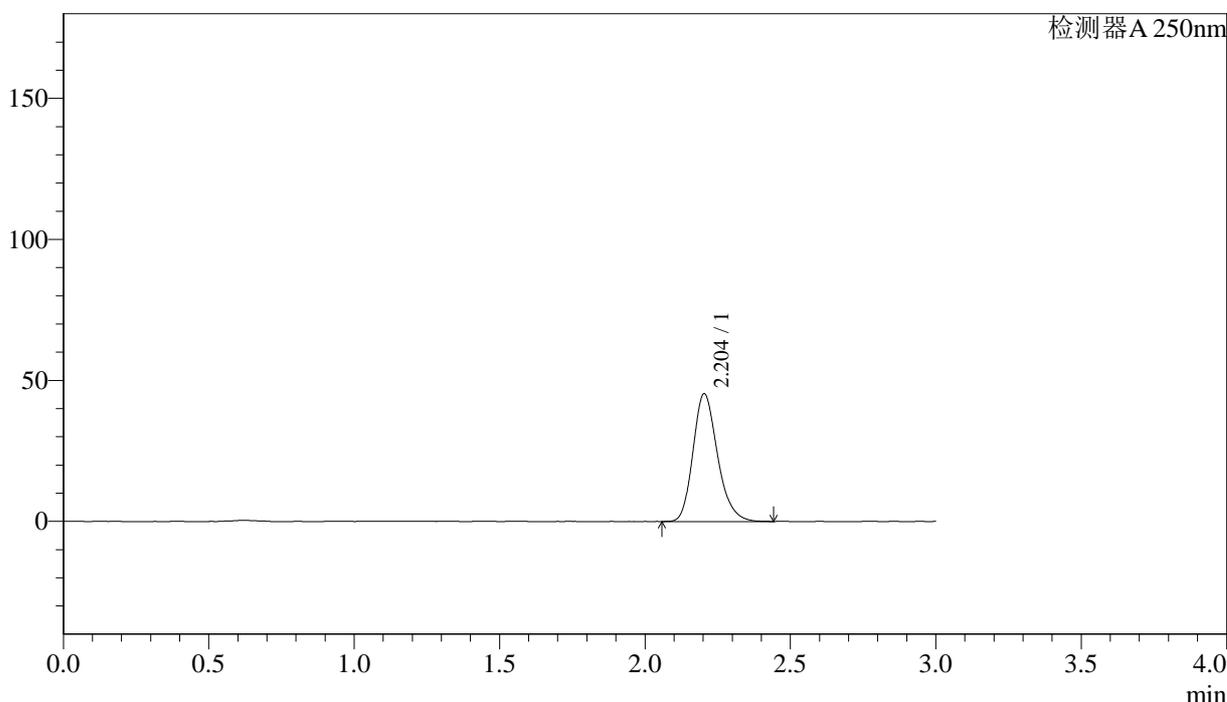
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:33:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:48	
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	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



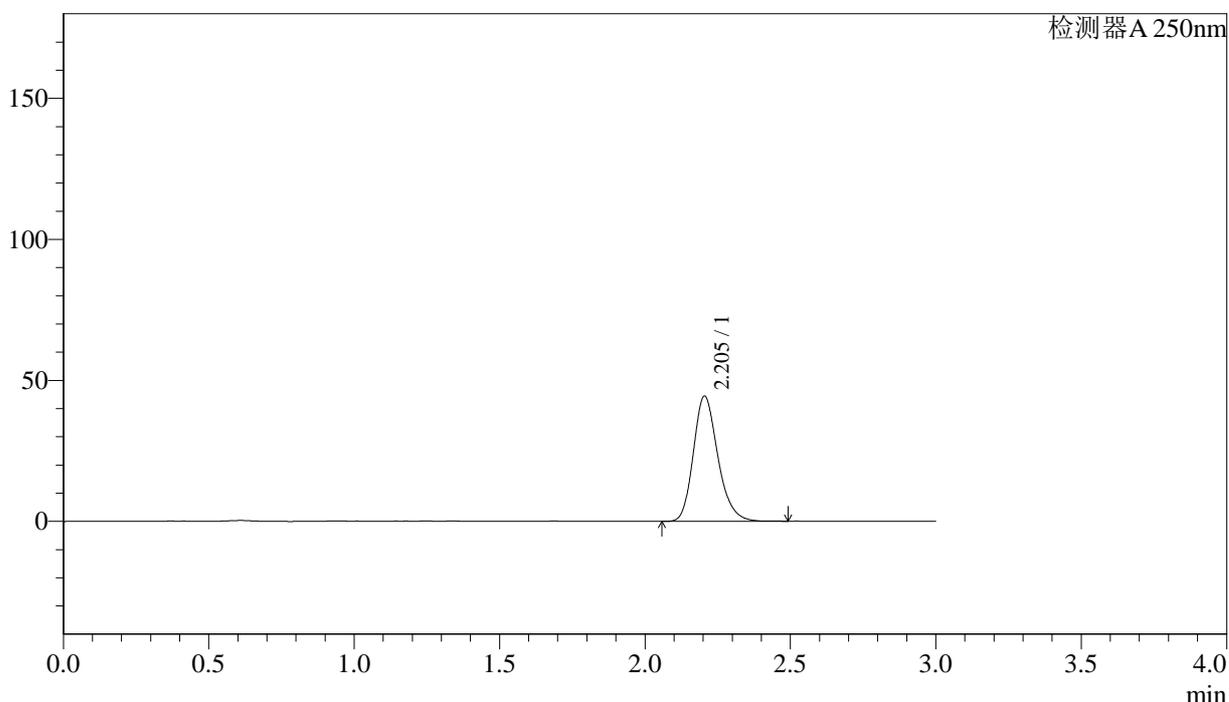
# J305

## <样品信息>

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



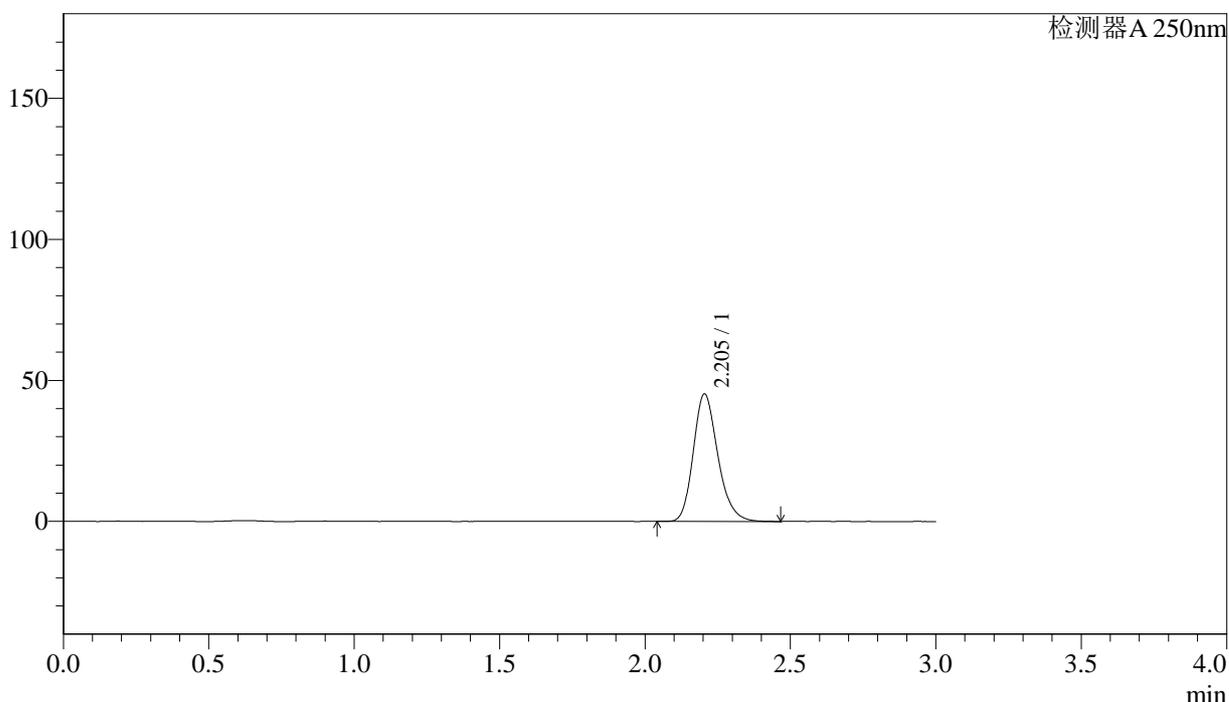
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:40:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:39:53	
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



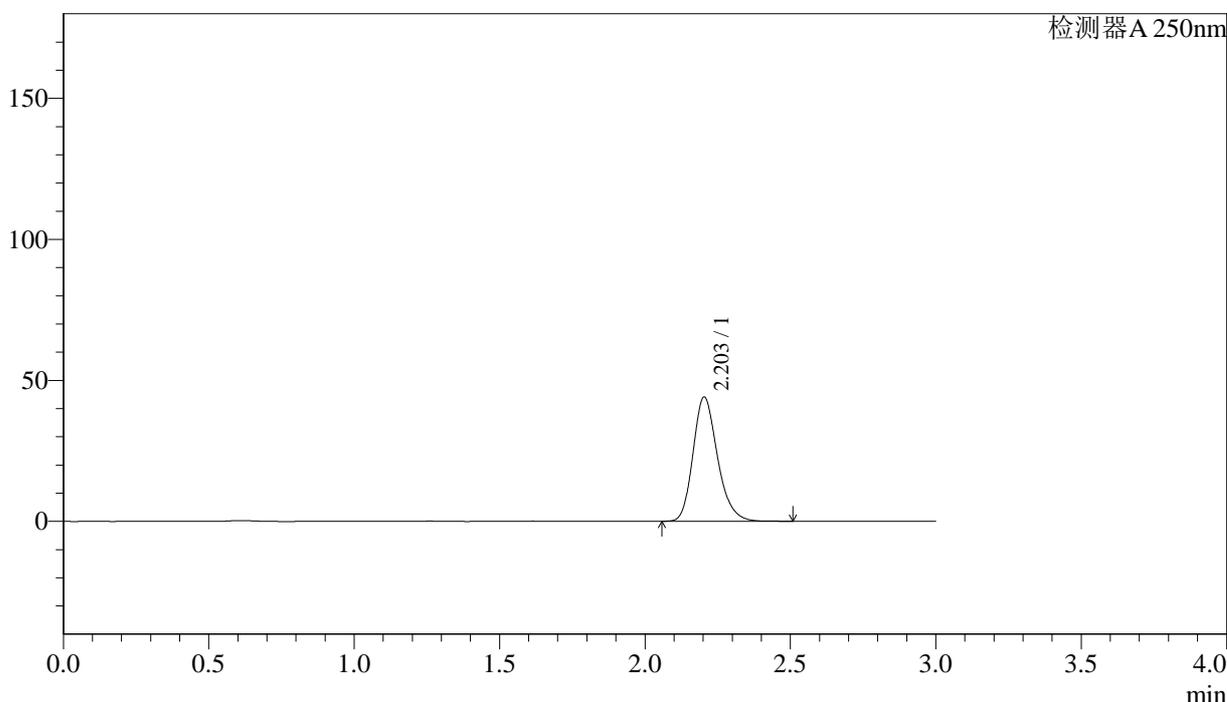
# J305

## <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

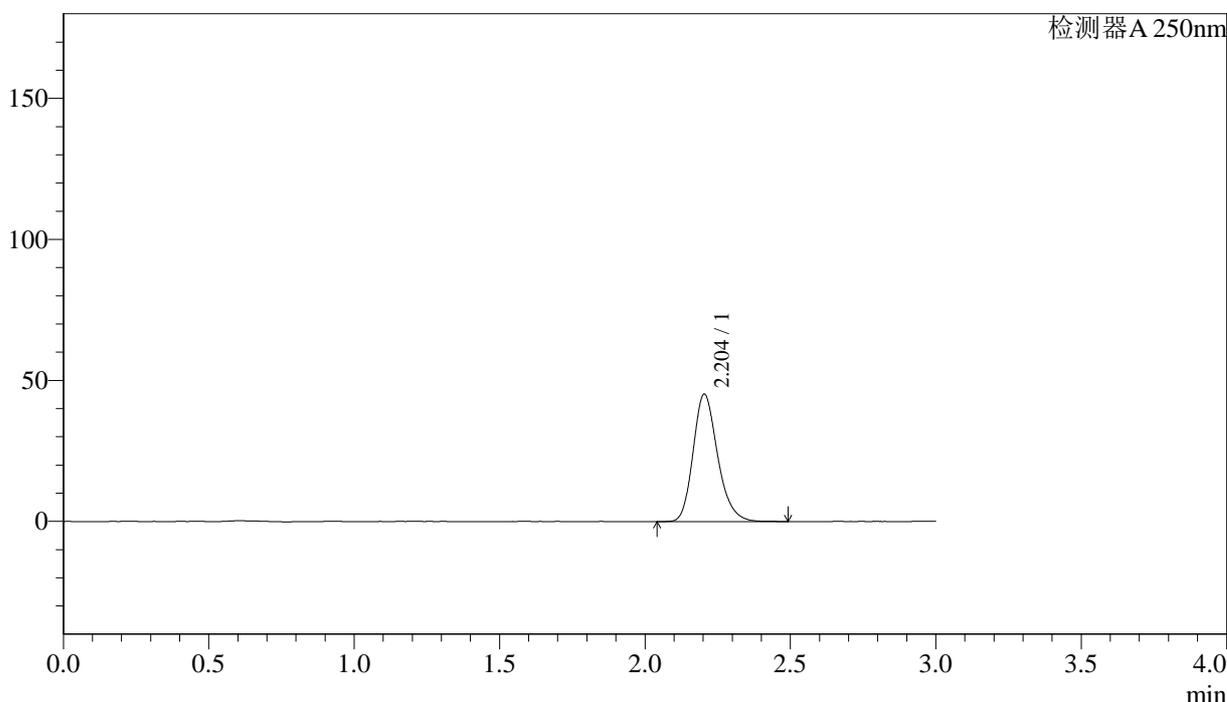


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-389-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 14:50:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:00	
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



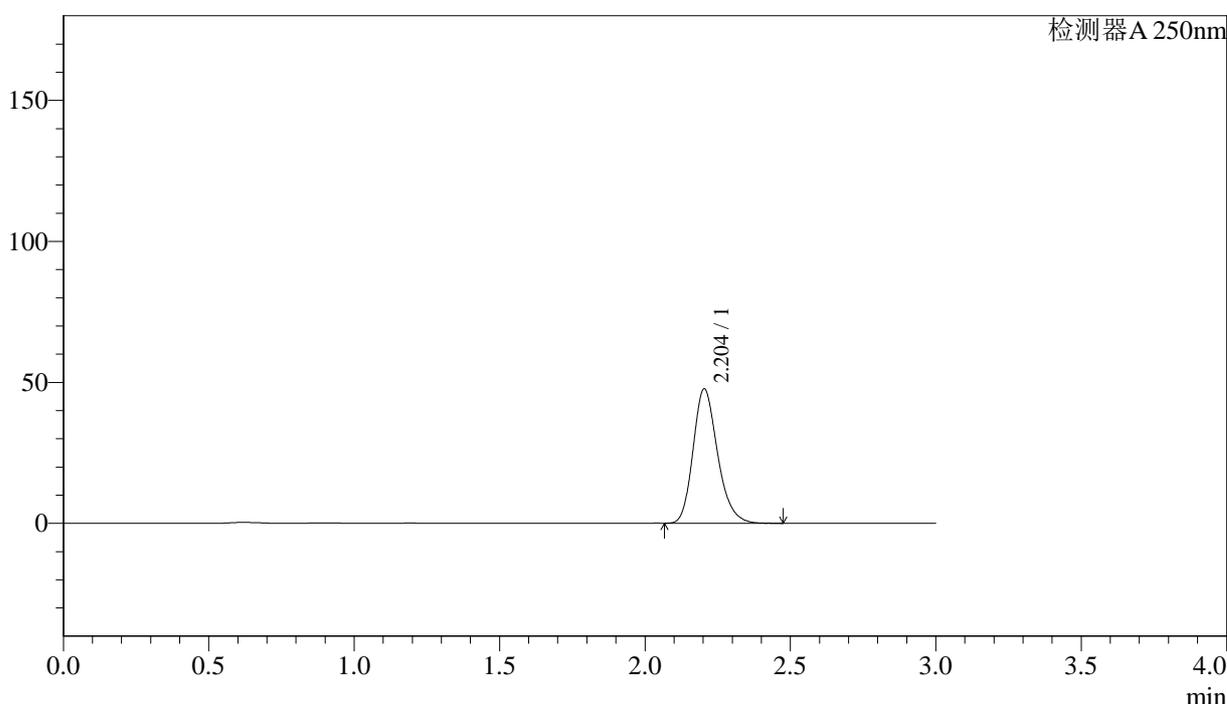
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 14:53:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:03  
 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	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







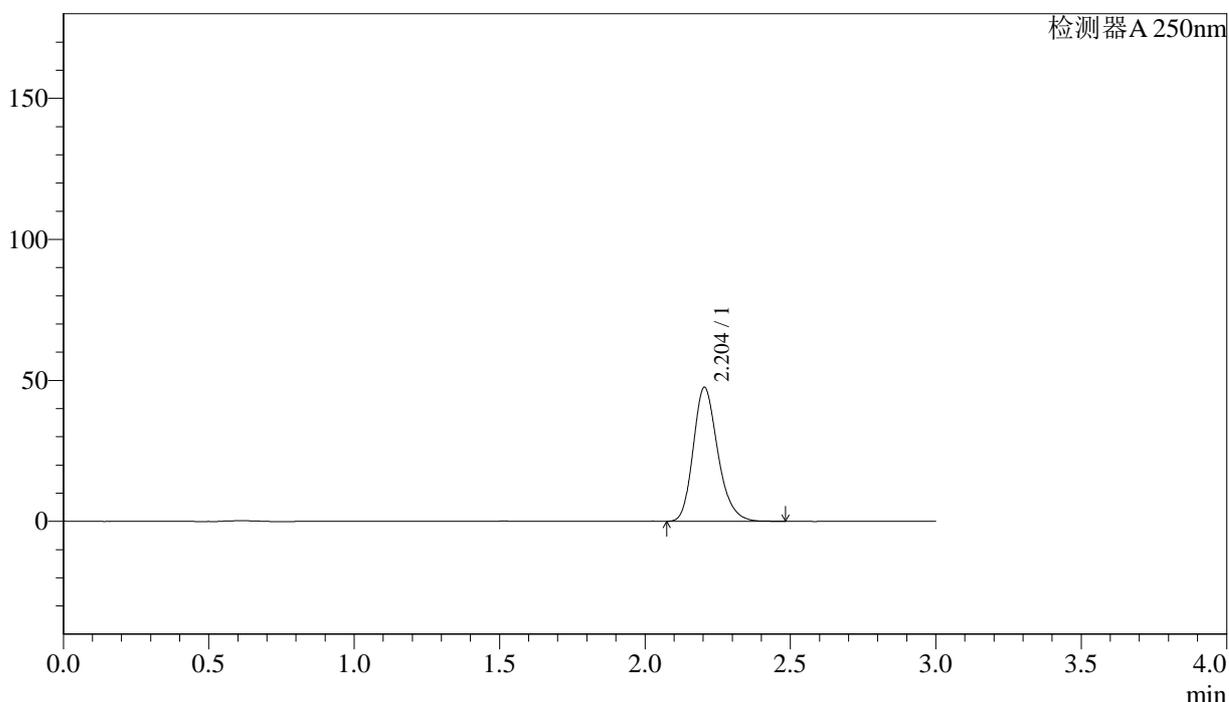
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:04:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:11	
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







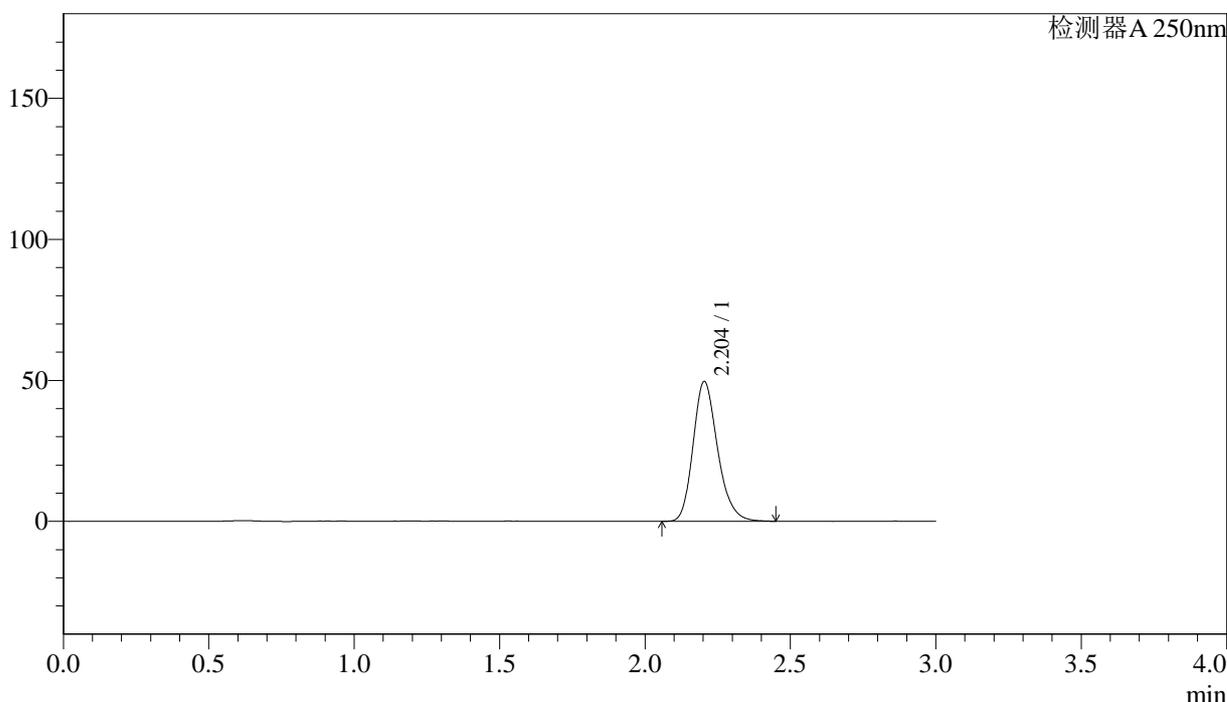


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:20:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:23	
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





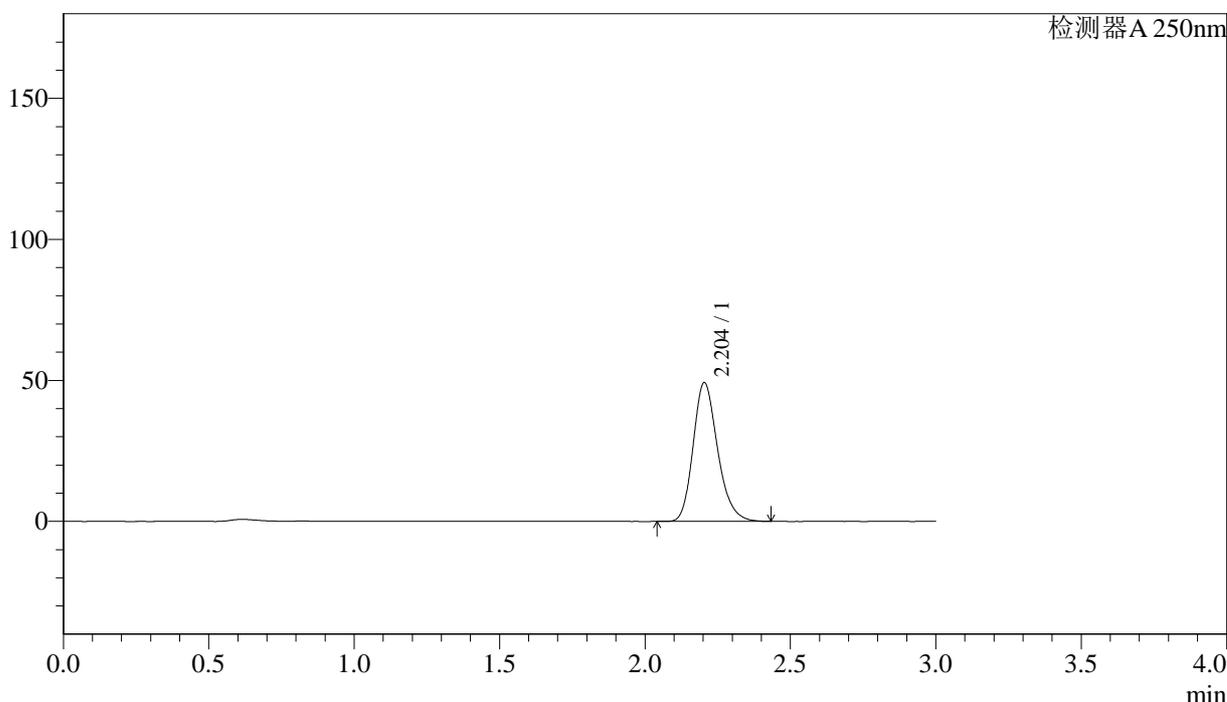
# J305

## <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 - 10-11/10-400-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 15:27:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:28  
 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



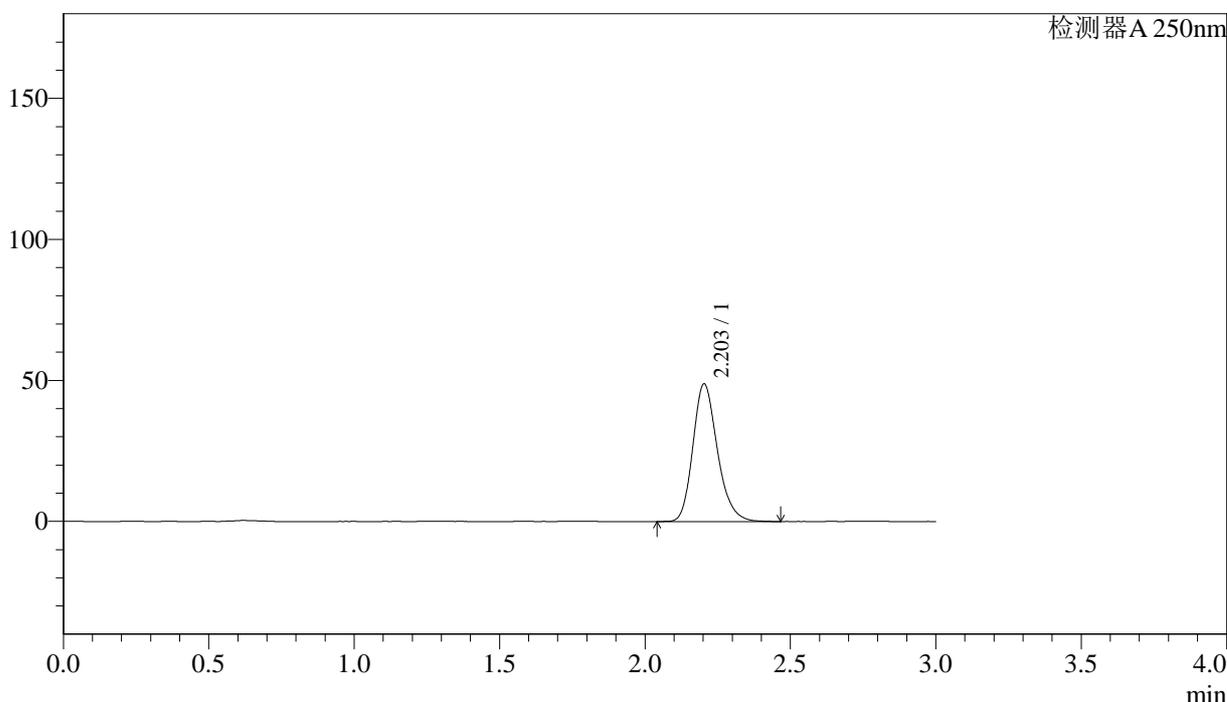
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:31	
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	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



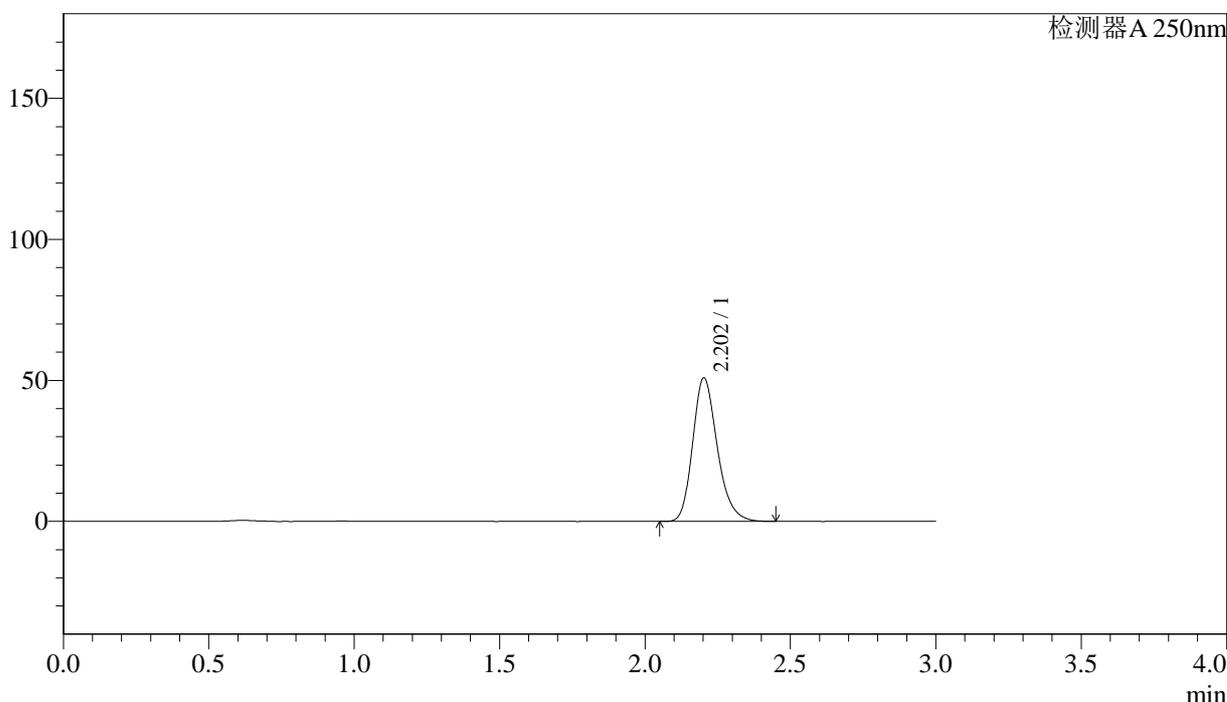


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-404-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:38	
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	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









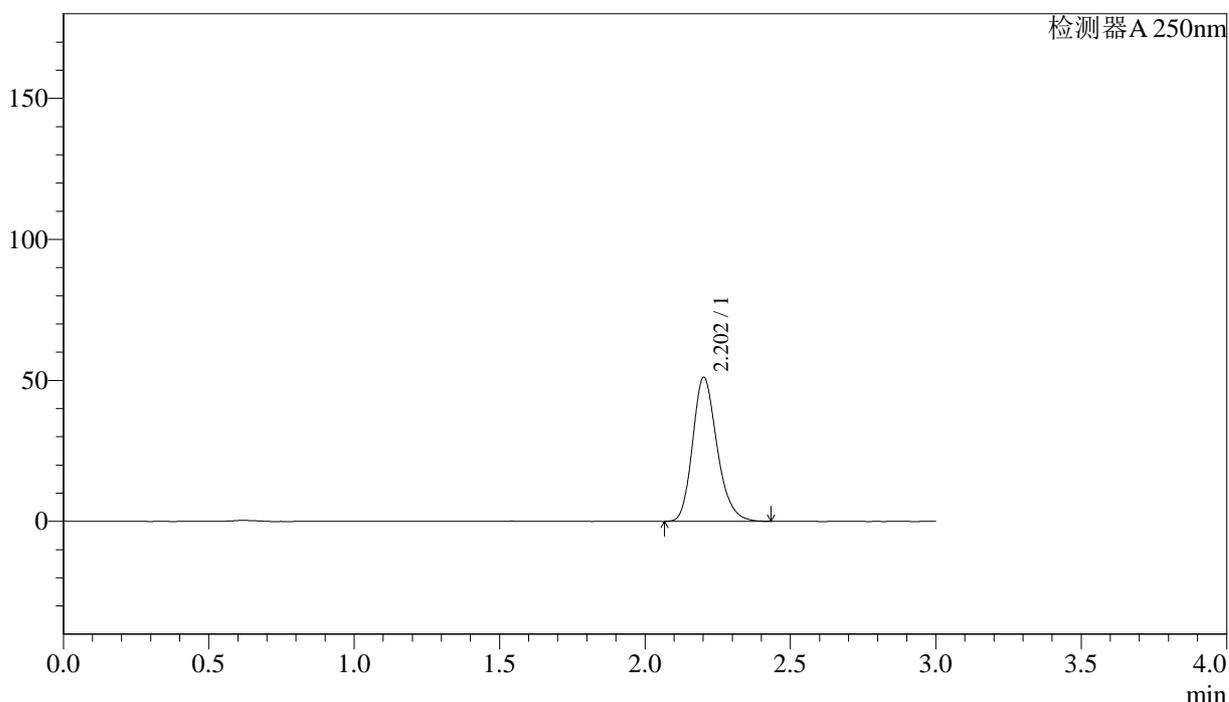
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,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



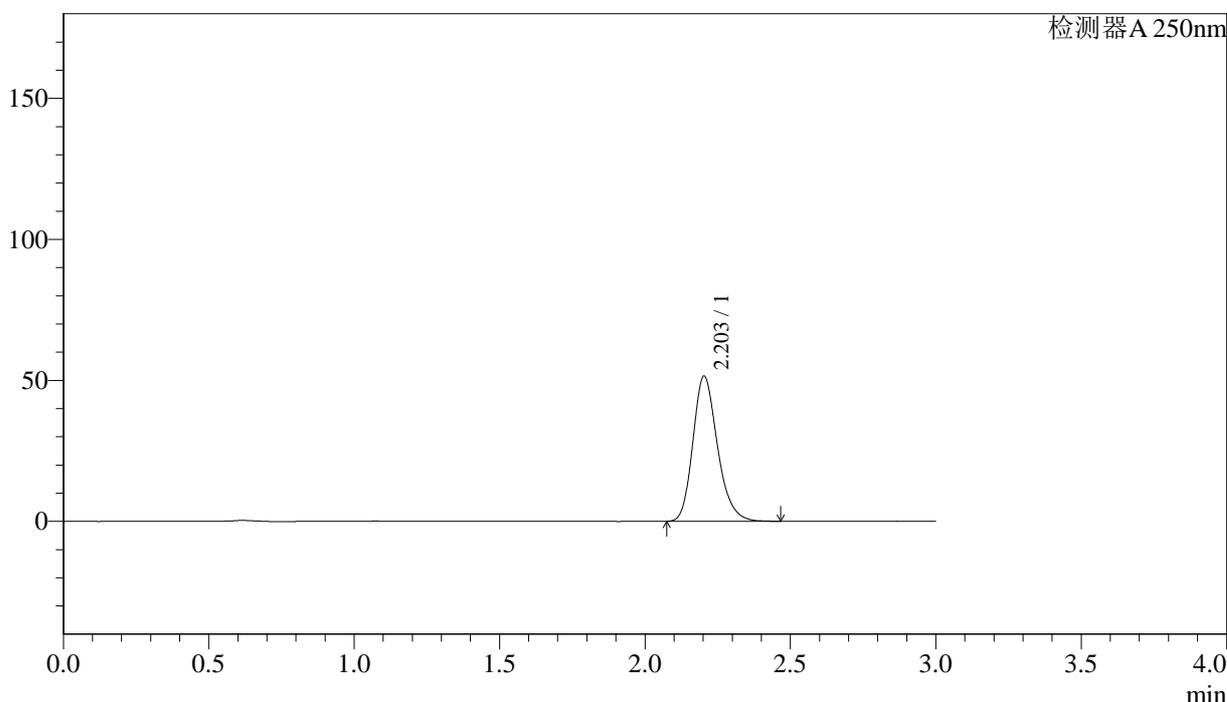
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 15:58:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:52	
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	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

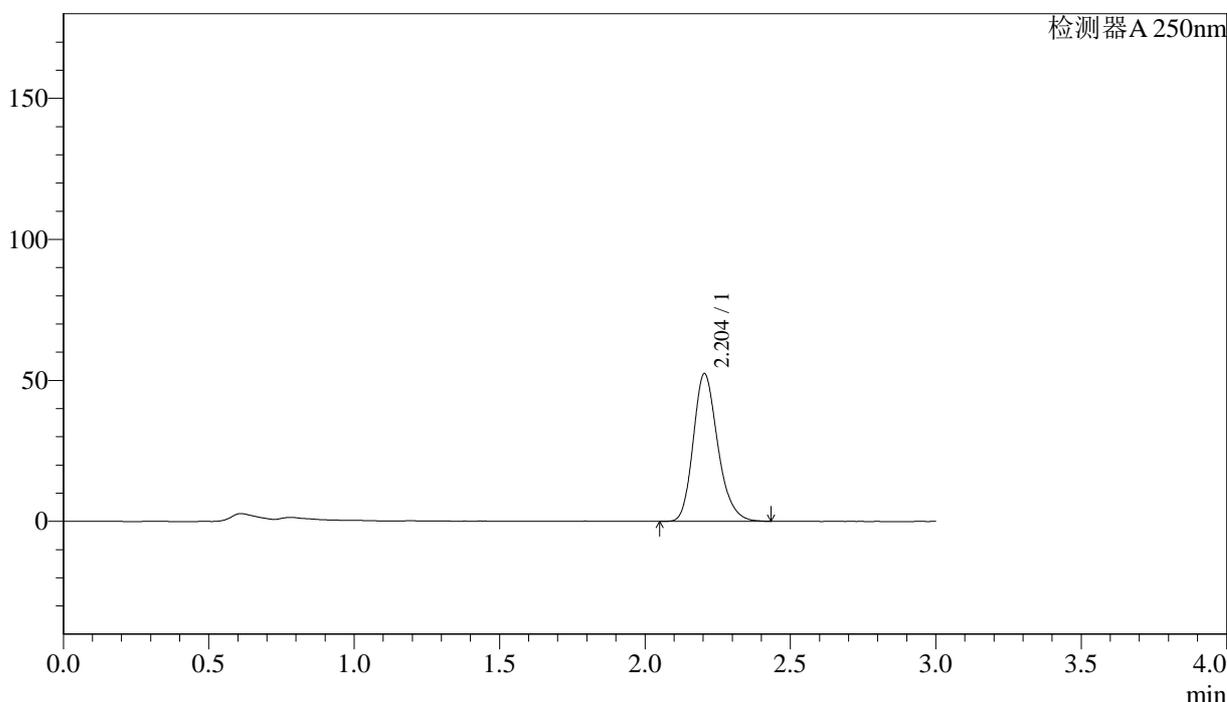


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-411-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:05:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:40:57	
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











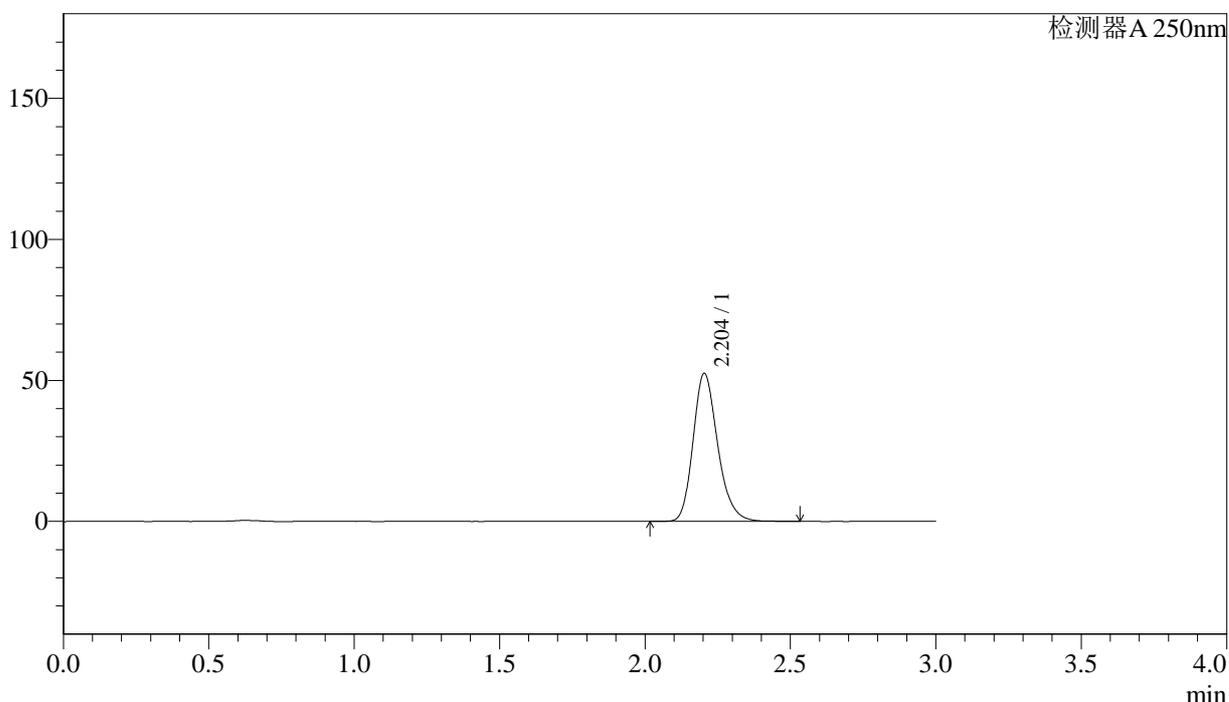
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:22:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:10	
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			

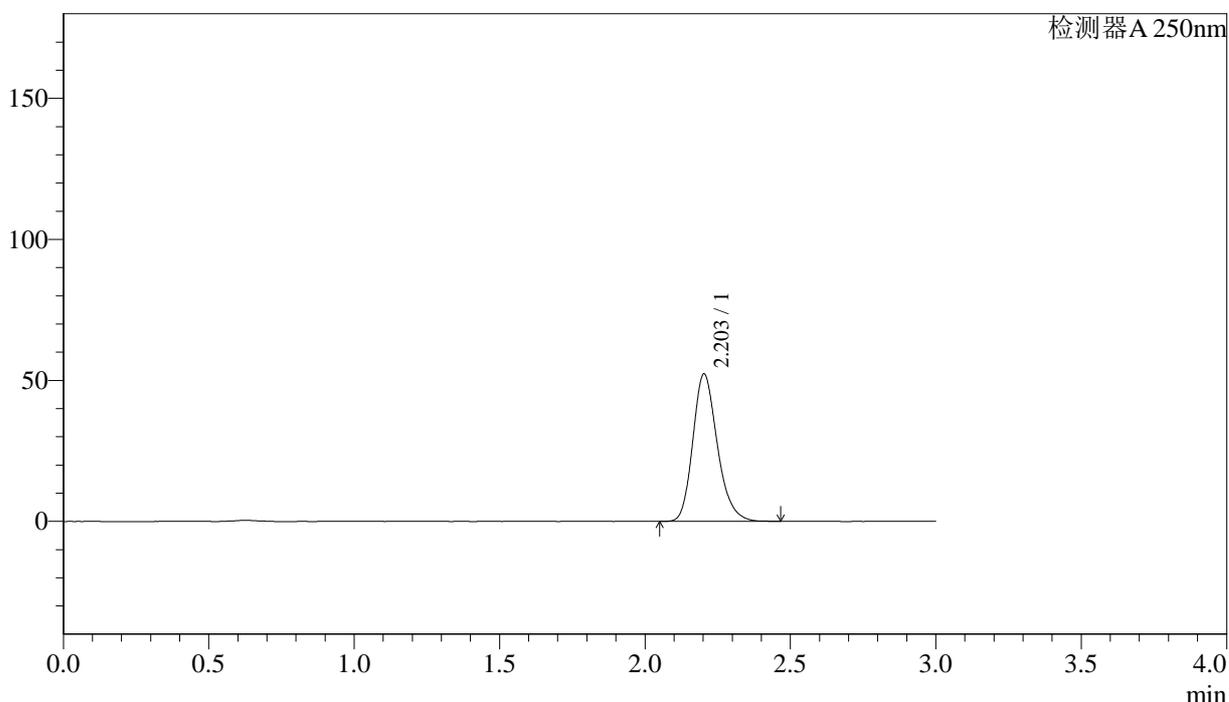
图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-417-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:25:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:13	
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	307149	52238	3334	1.219	--
总计		100.000	307149	52238			

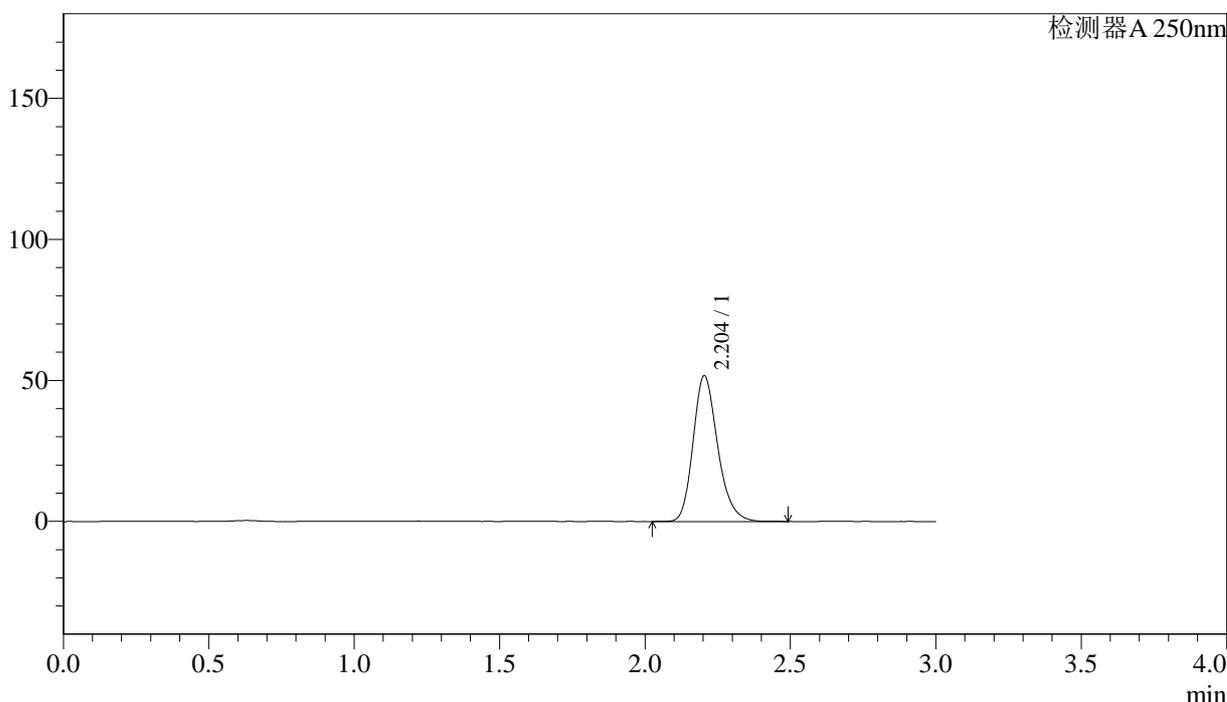
图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-418-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:28:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:15	
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	304596	51695	3332	1.220	--
总计		100.000	304596	51695			

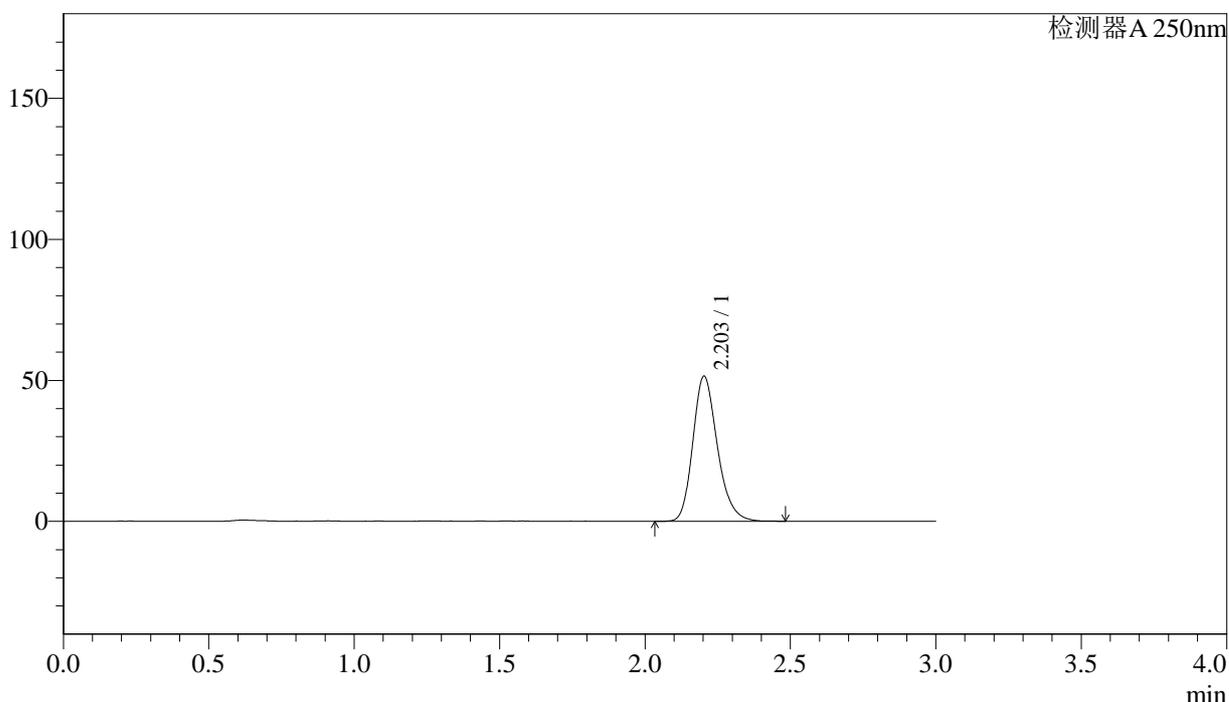
图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-419-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:32:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:18	
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	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



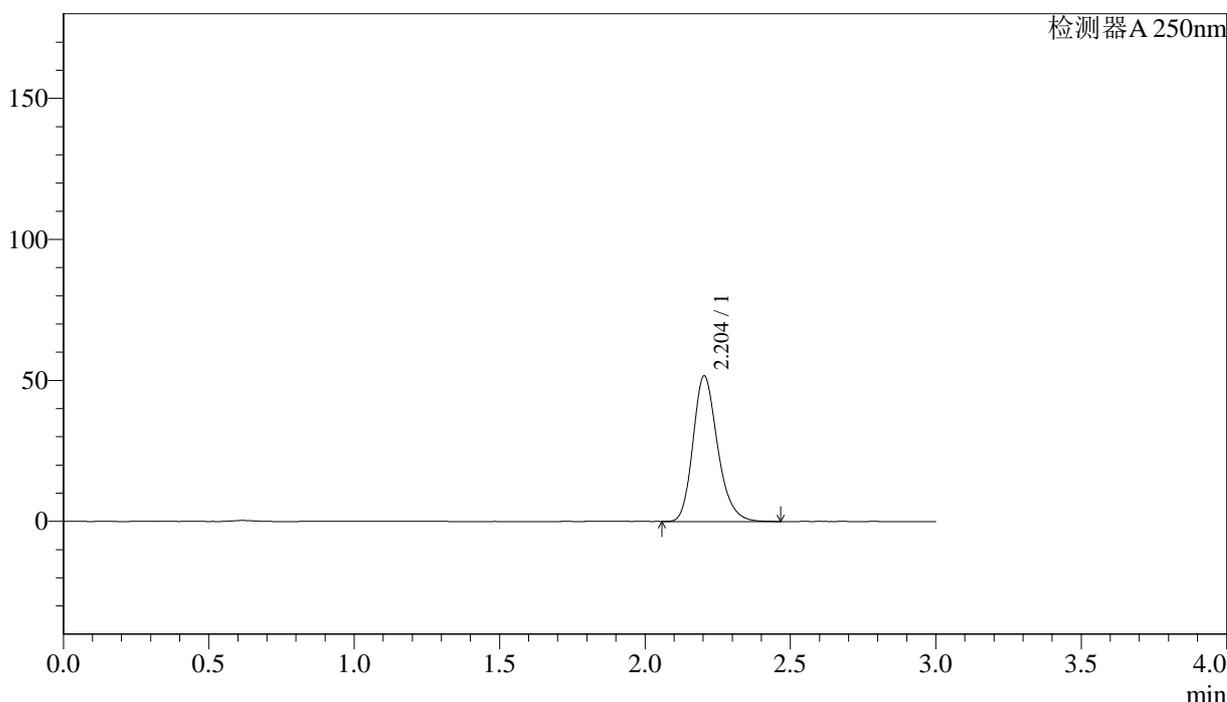
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:35:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:20	
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	304754	51622	3316	1.224	--
总计		100.000	304754	51622			

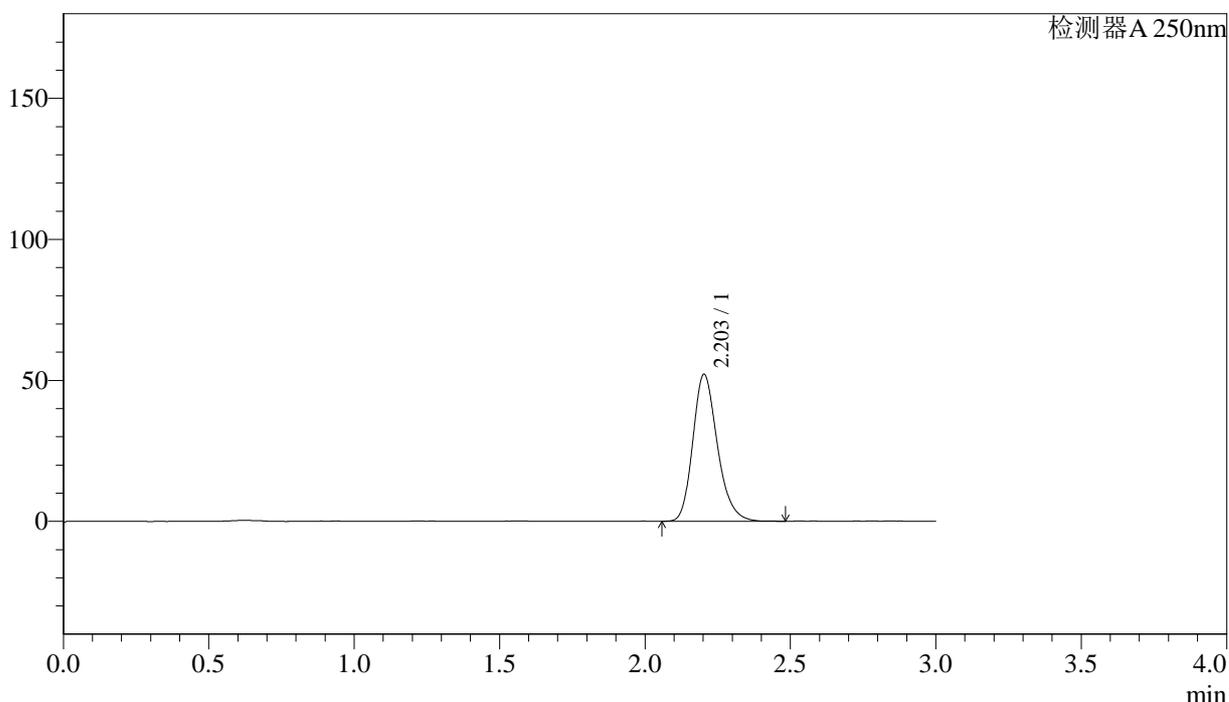
图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-421-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:39:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:23	
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	306602	52072	3330	1.220	--
总计		100.000	306602	52072			

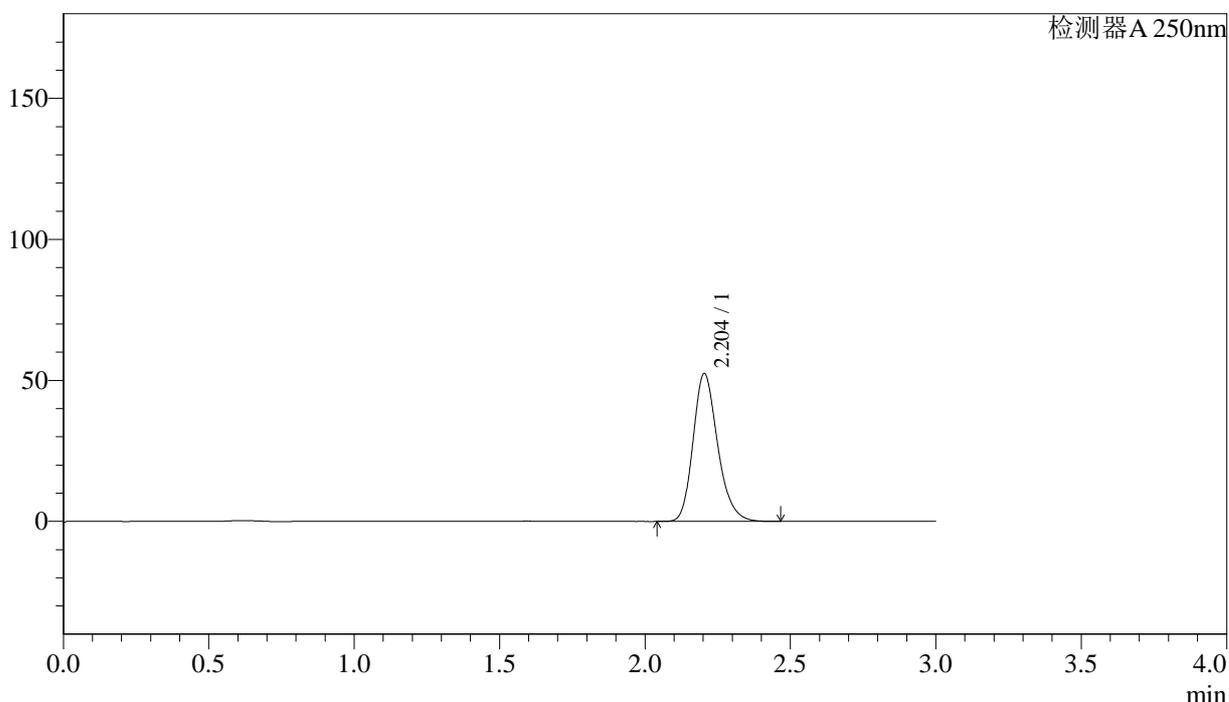
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-422-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:42:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:25	
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	308778	52431	3323	1.221	--
总计		100.000	308778	52431			

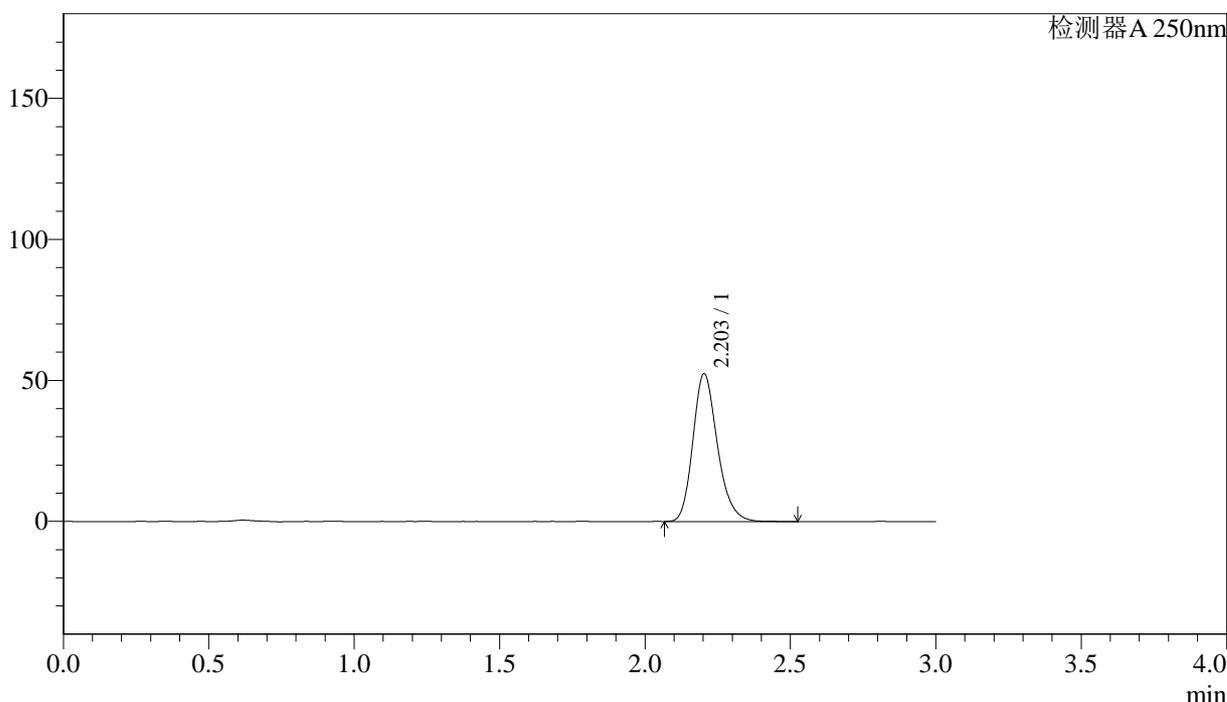
图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-423-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:45:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:28	
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	308828	52393	3329	1.218	--
总计		100.000	308828	52393			

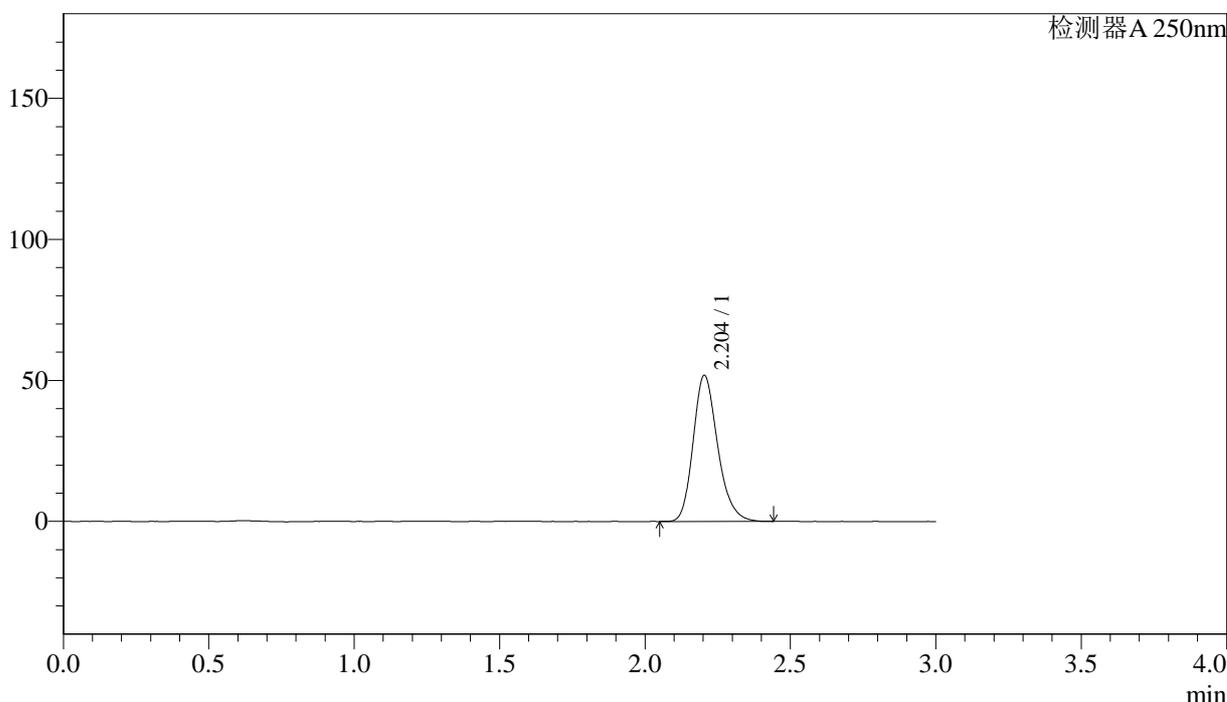
图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:49:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:31	
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

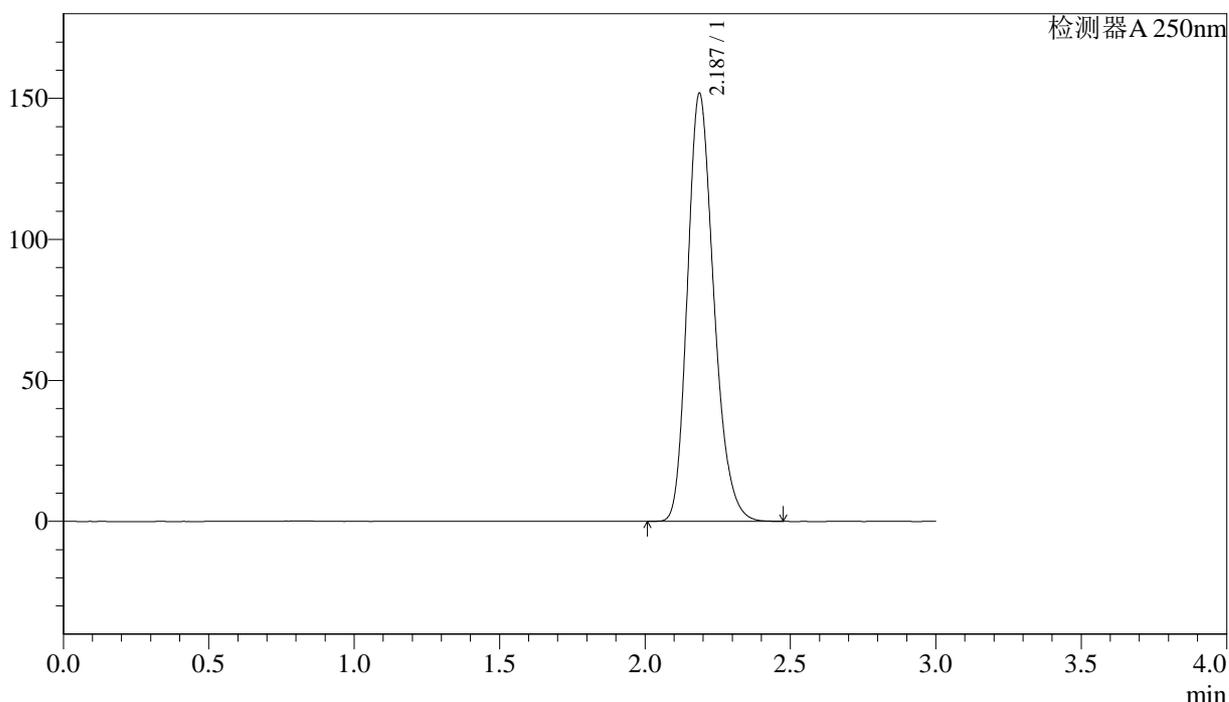


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-426-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:55:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:36	
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	960699	151770	2811	1.227	--
总计		100.000	960699	151770			

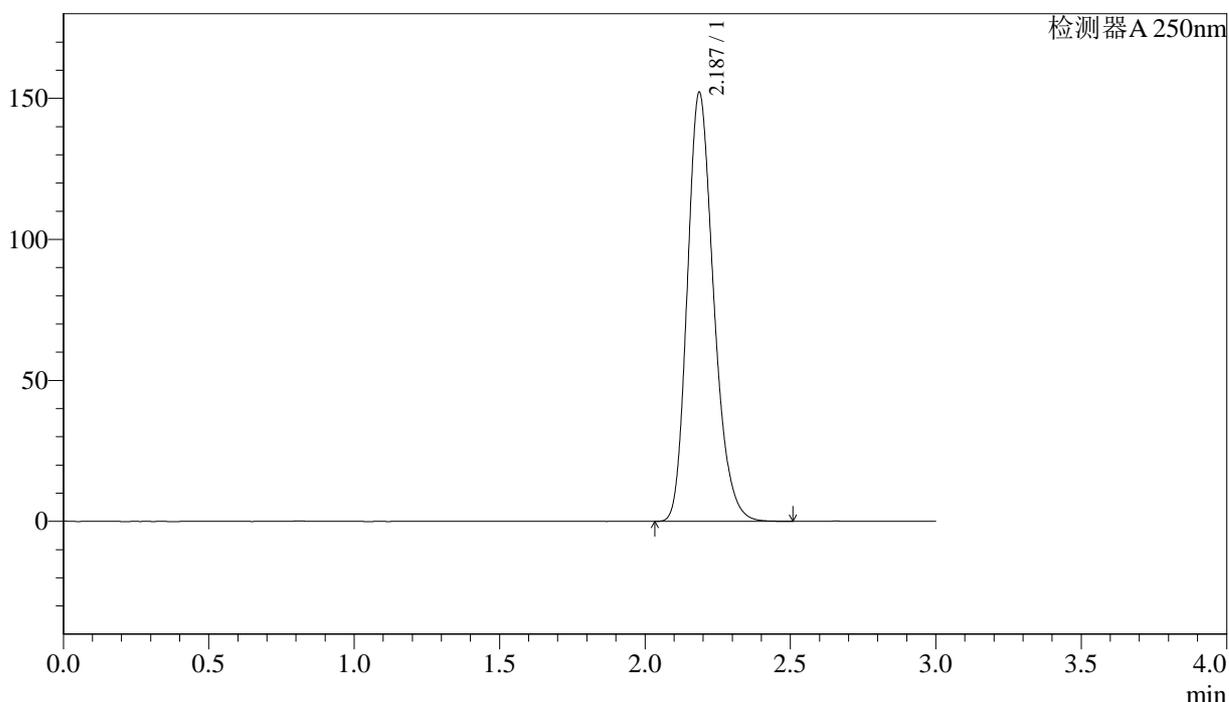
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-427-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 16:59:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:38	
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	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



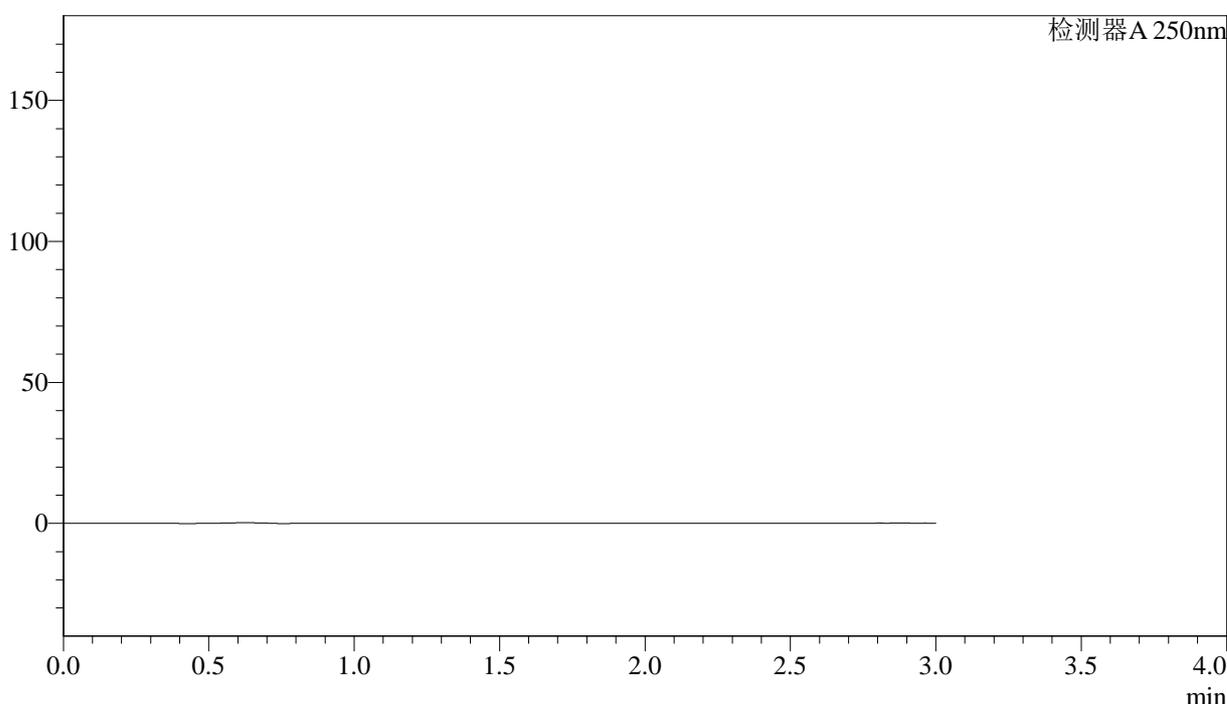
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 17:02:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:41  
 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							

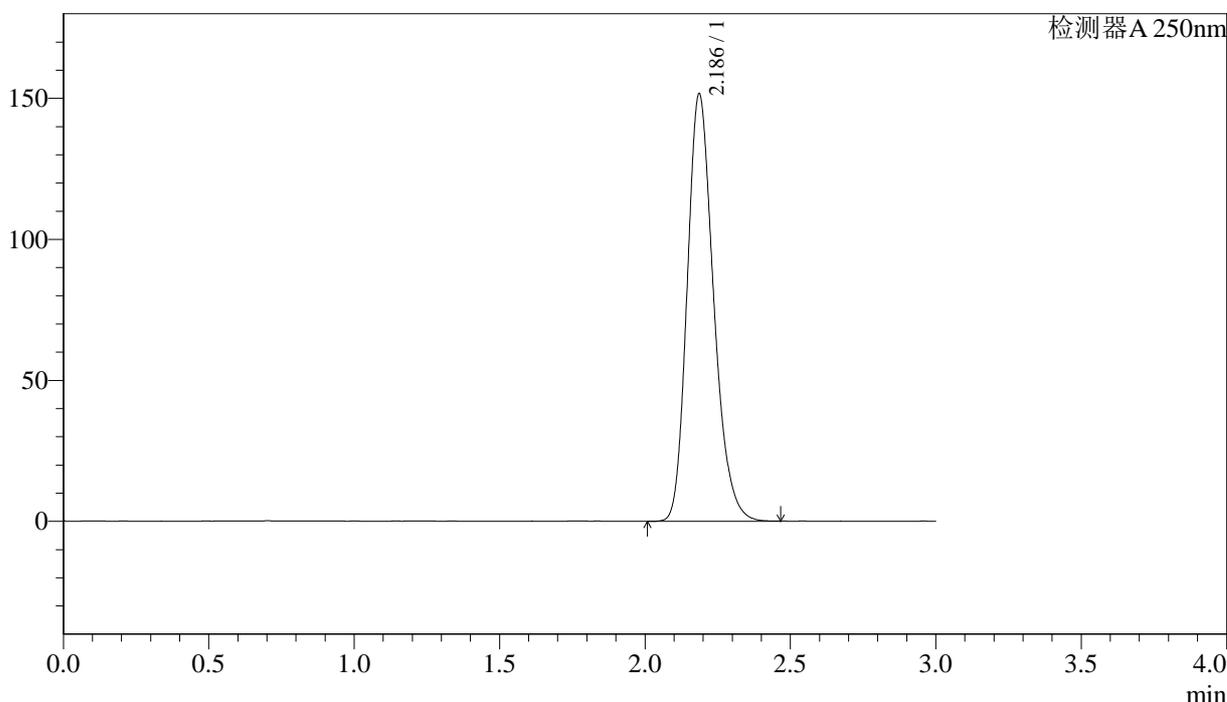
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(15mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:06:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:43	
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



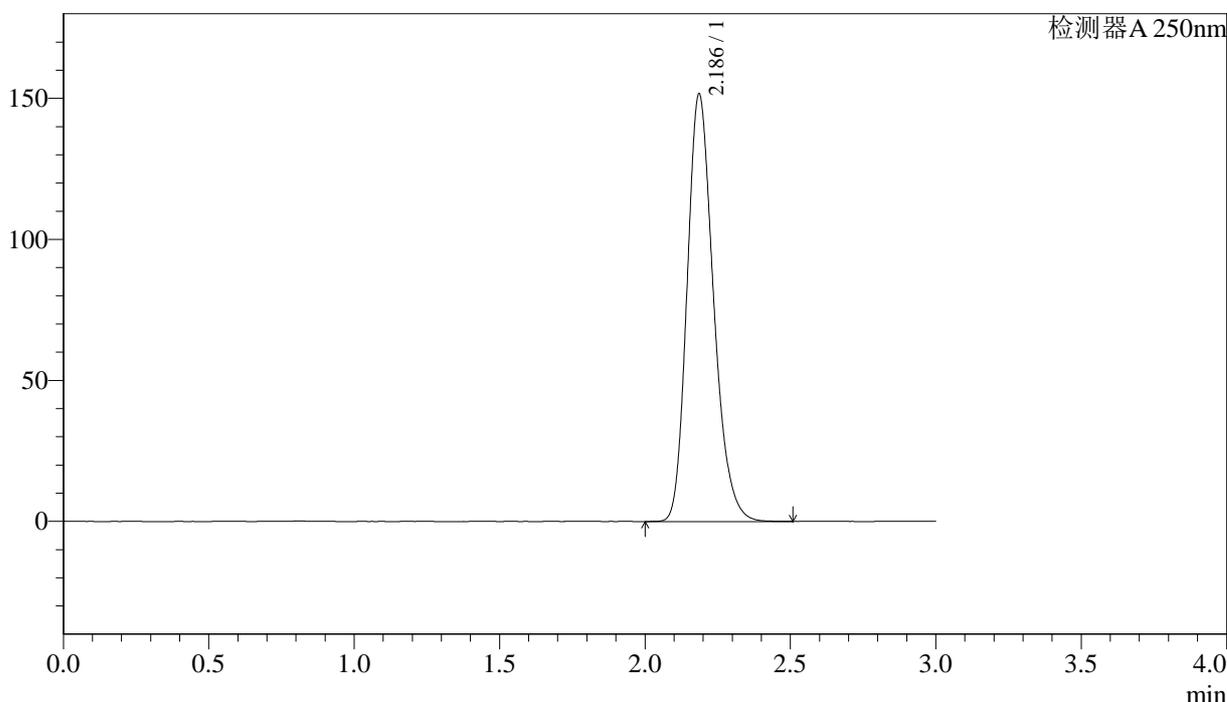
# J305

## <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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/02/22 17:09:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/02/23 08:41:46		
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			

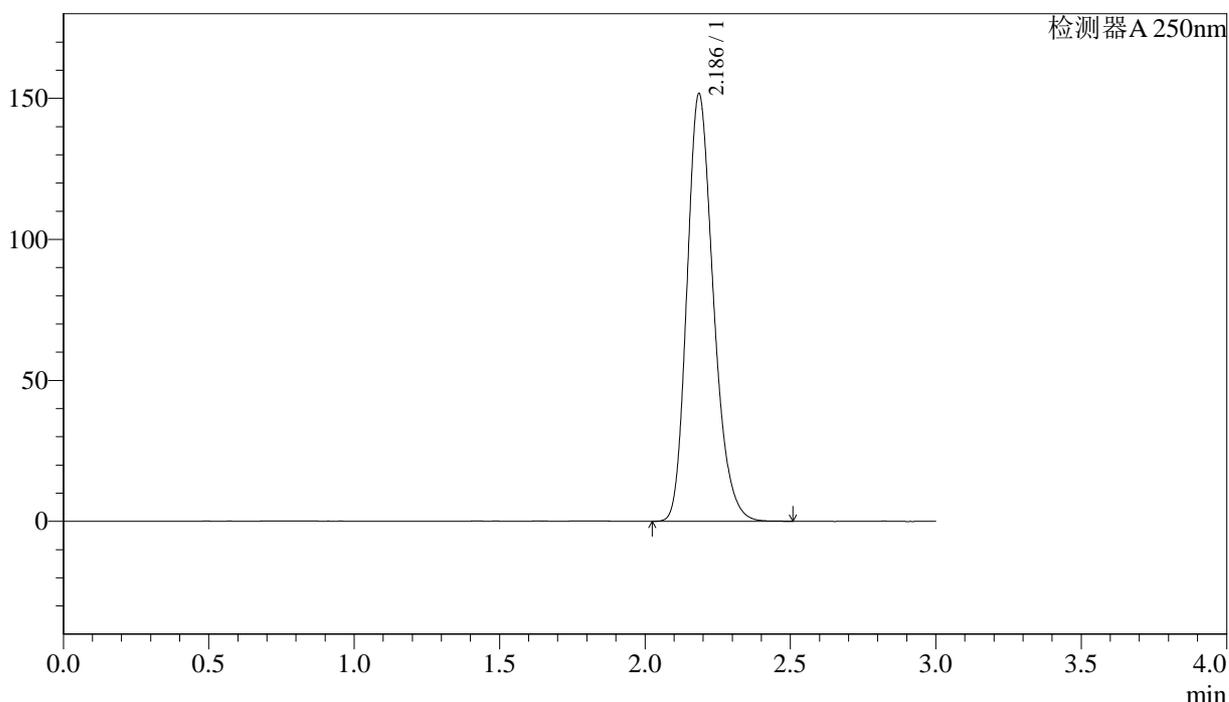
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-431-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:12:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:49	
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	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



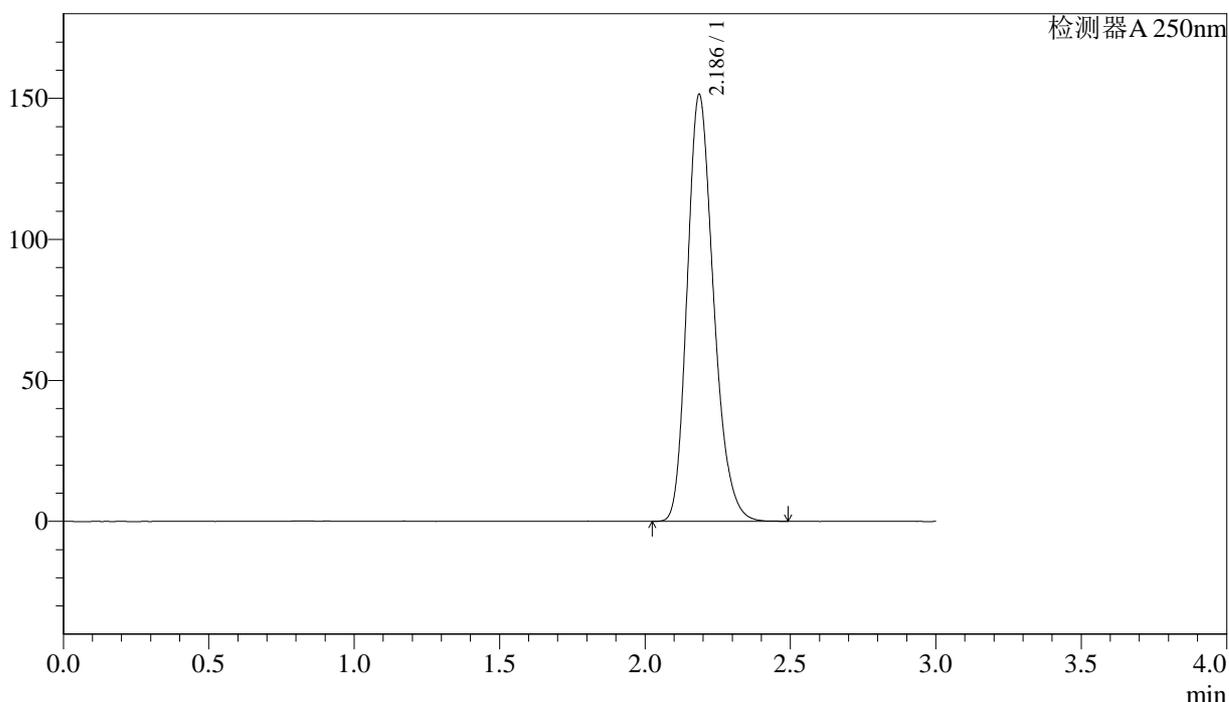
# J305

## <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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/02/22 17:16:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/02/23 08:41:51		
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			

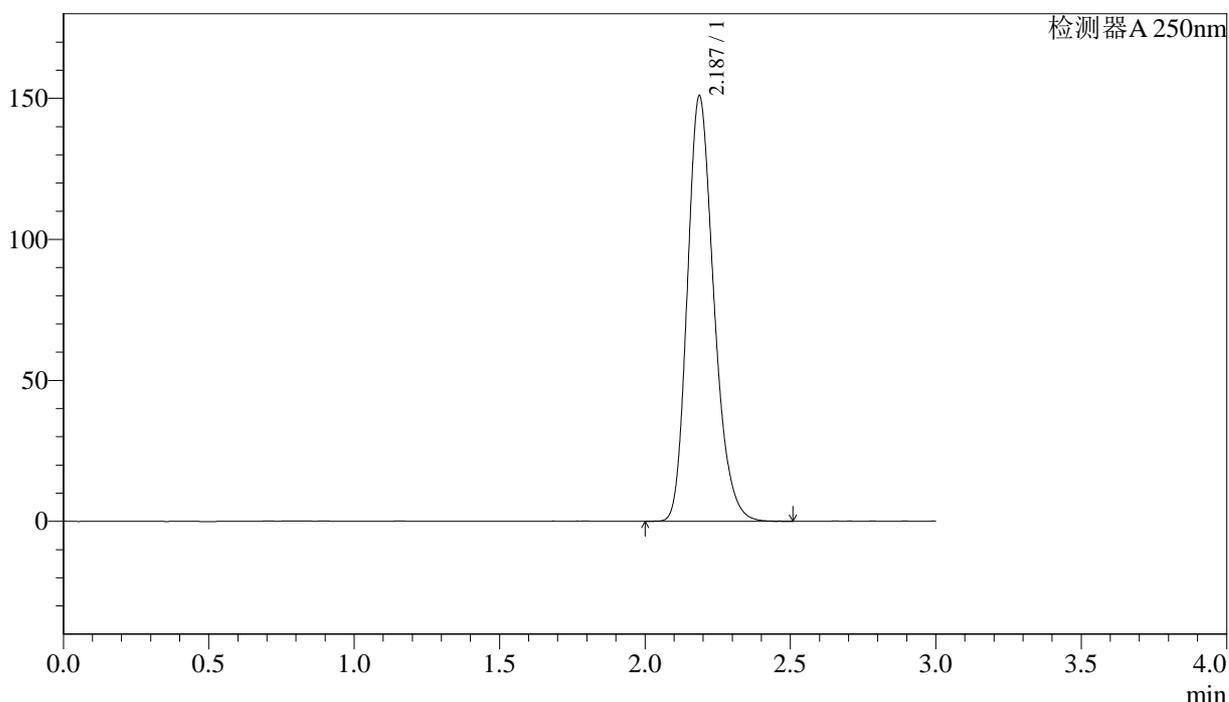
图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:19:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:54	
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			

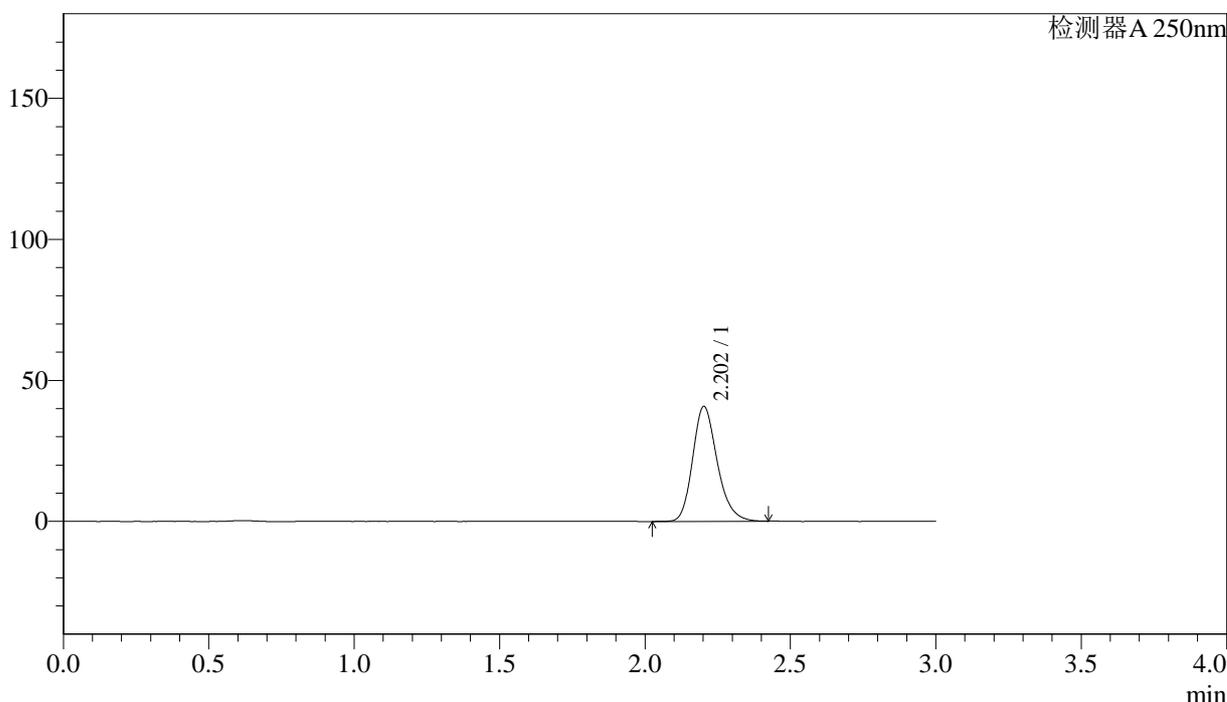
图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:22:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:57	
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			

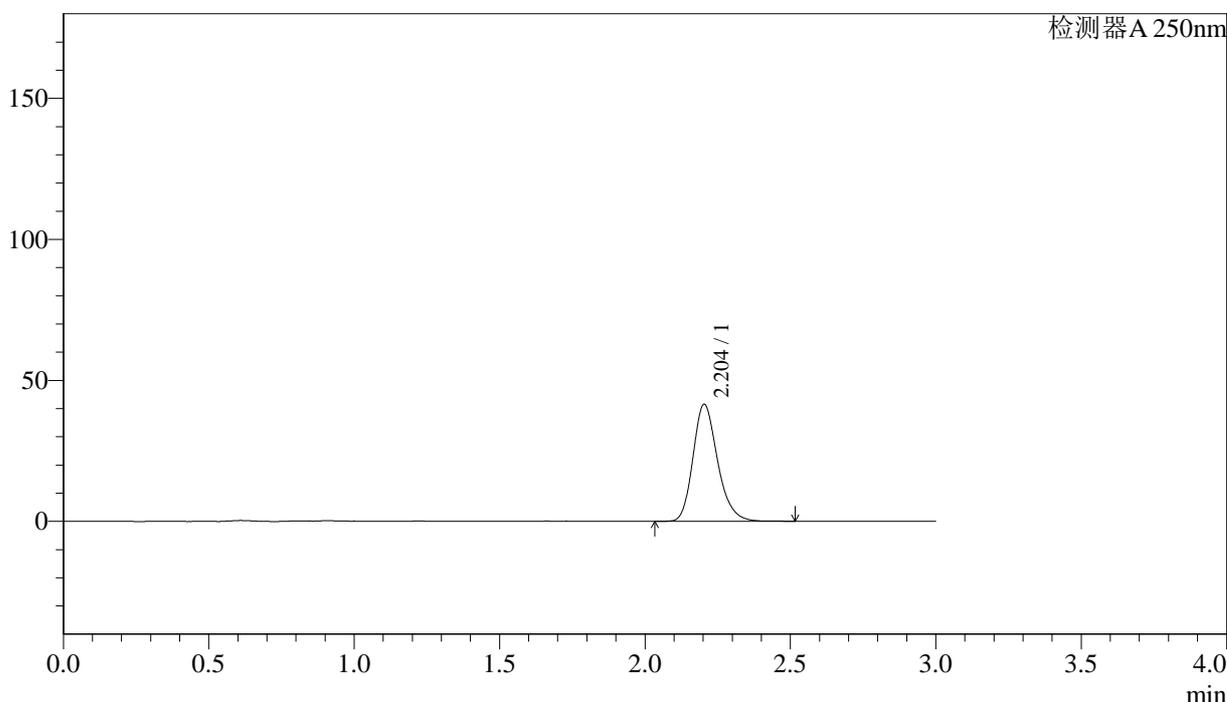
图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:26:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:41:59	
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

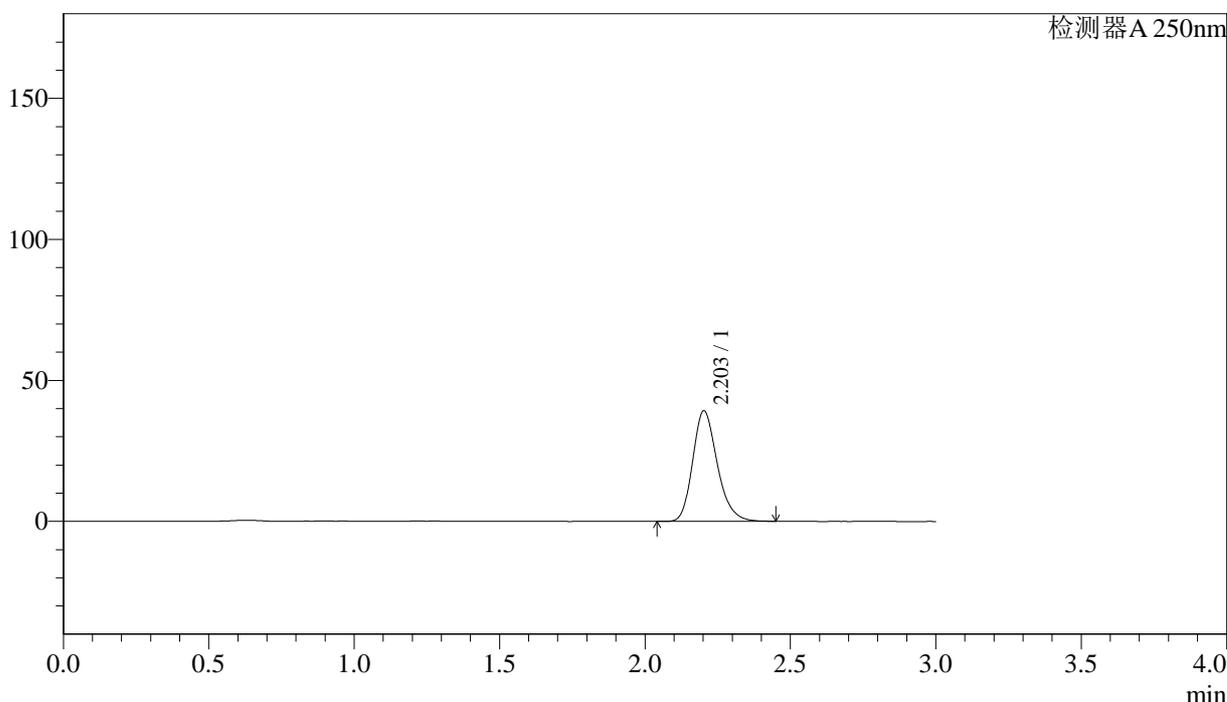


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:33:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:05	
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			

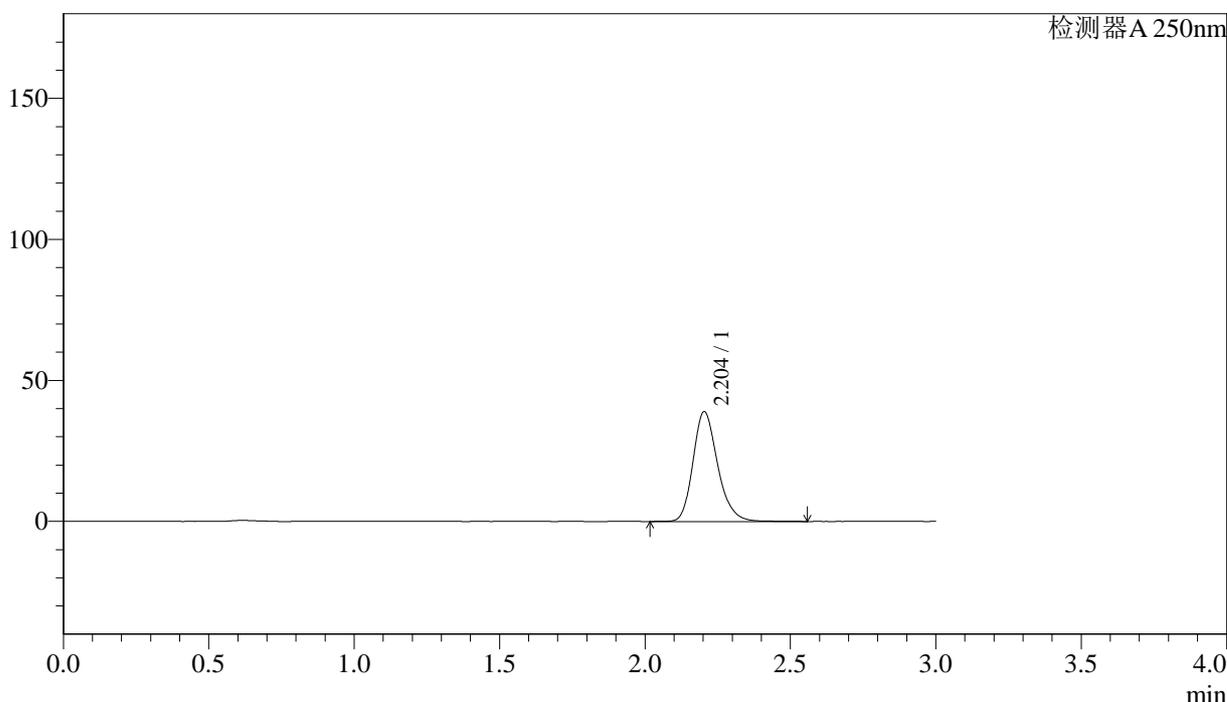
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:36:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:07	
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			

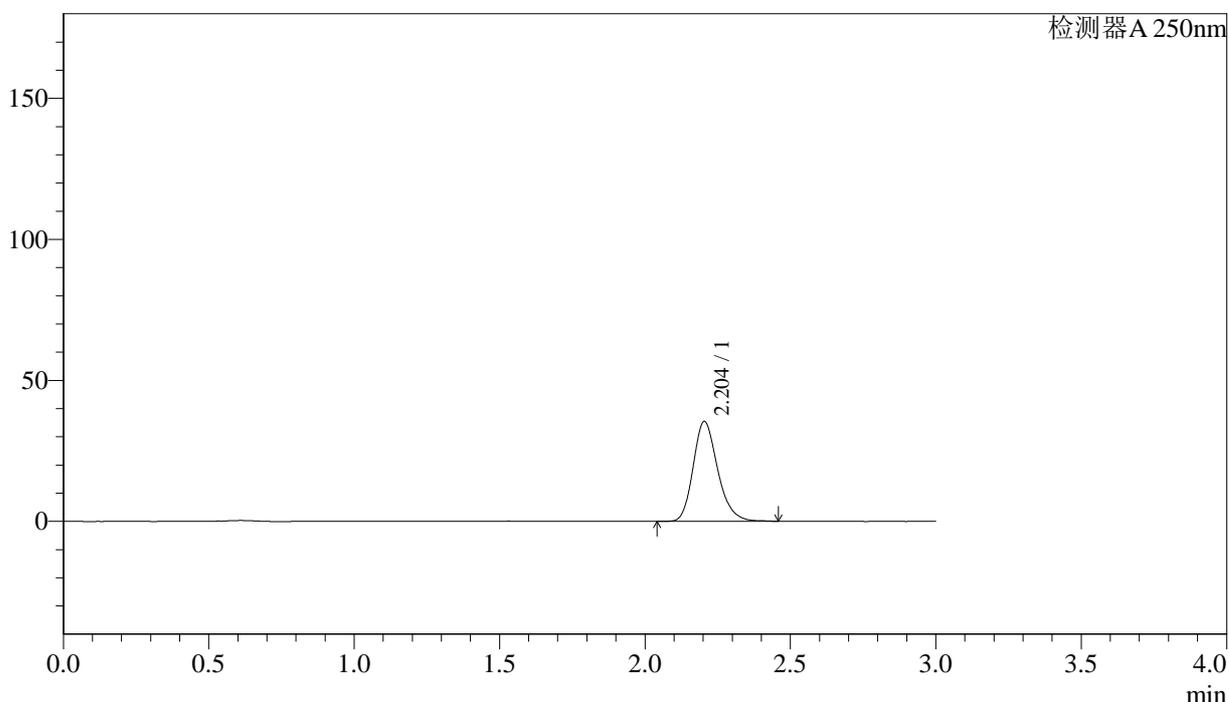
图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:39:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:10	
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

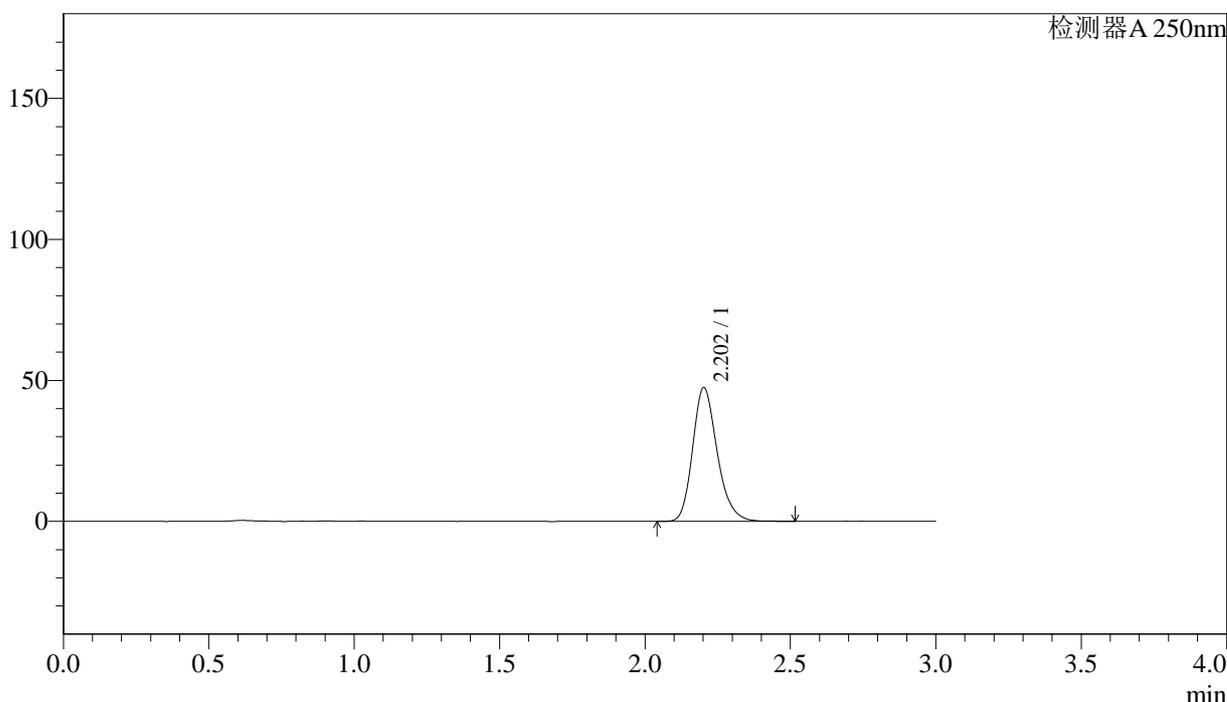


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:46:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:16	
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			

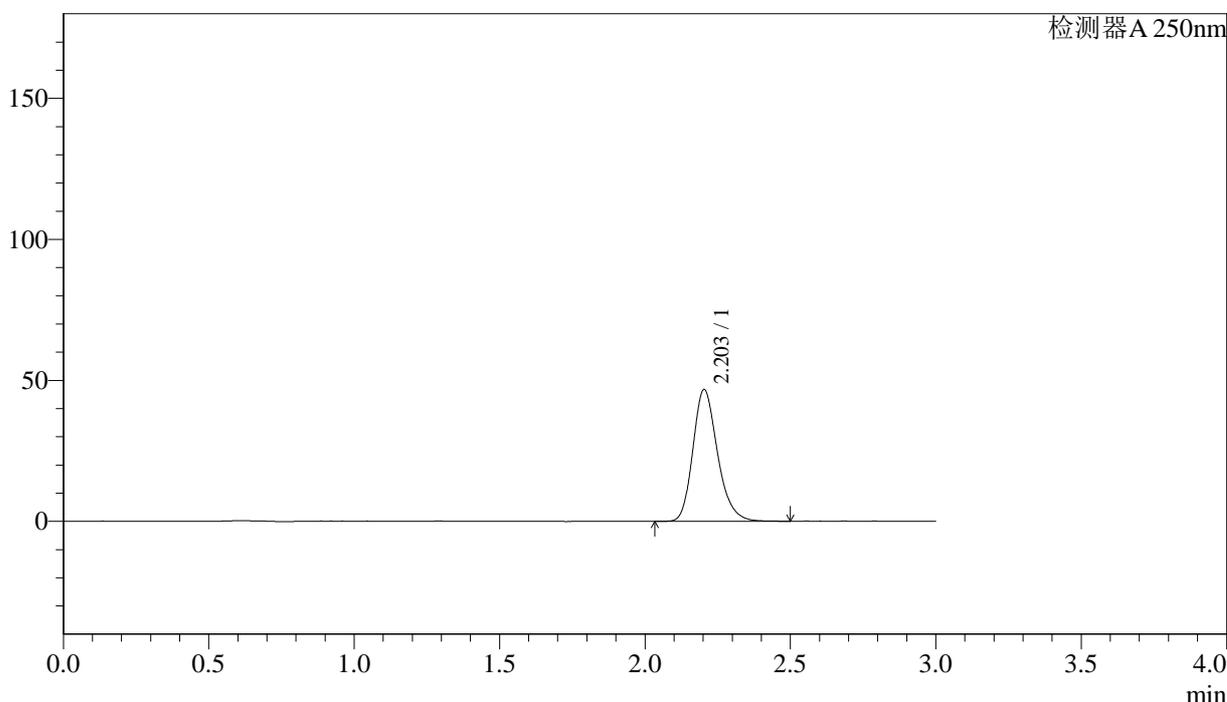
图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:49:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:19	
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



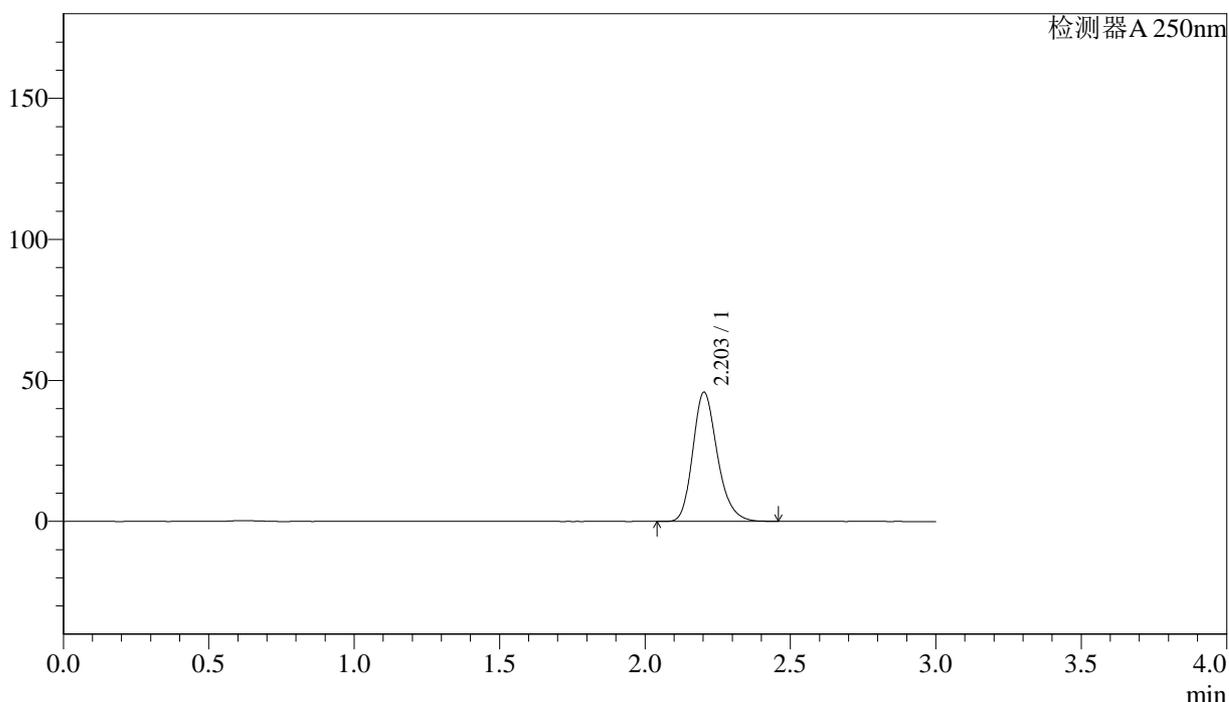
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/22 17:53:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:22      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	2.203	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



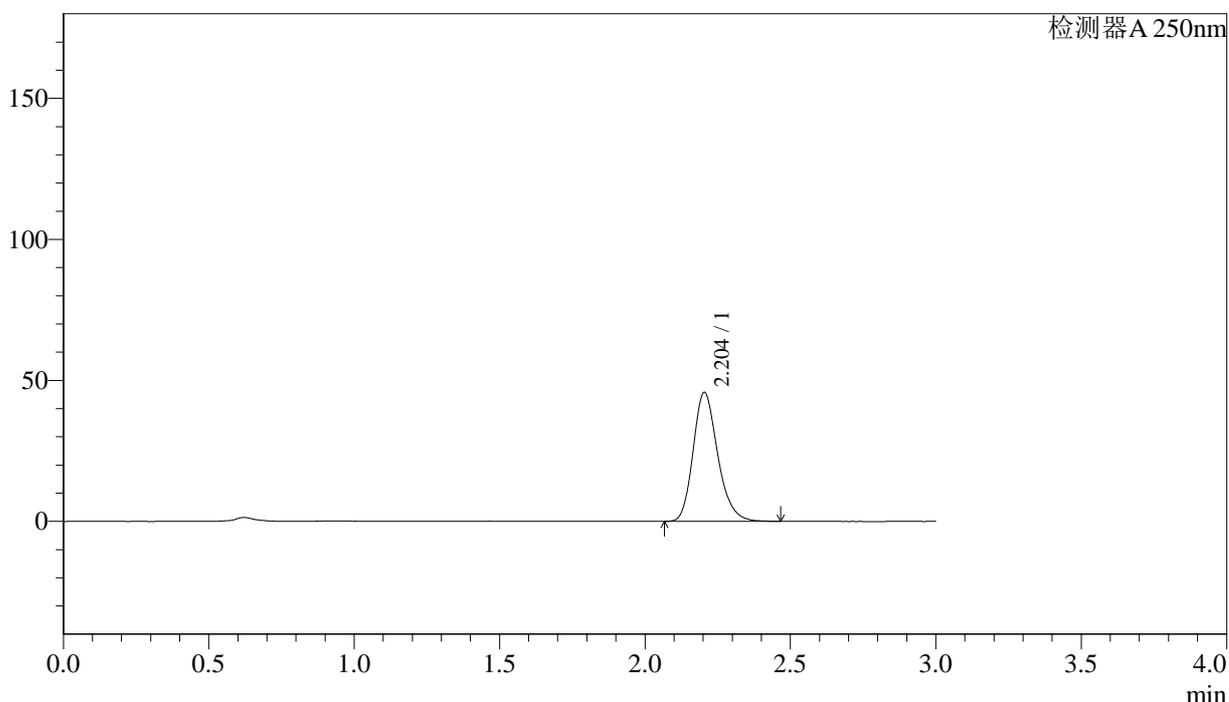
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 17:56:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:24  
 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			

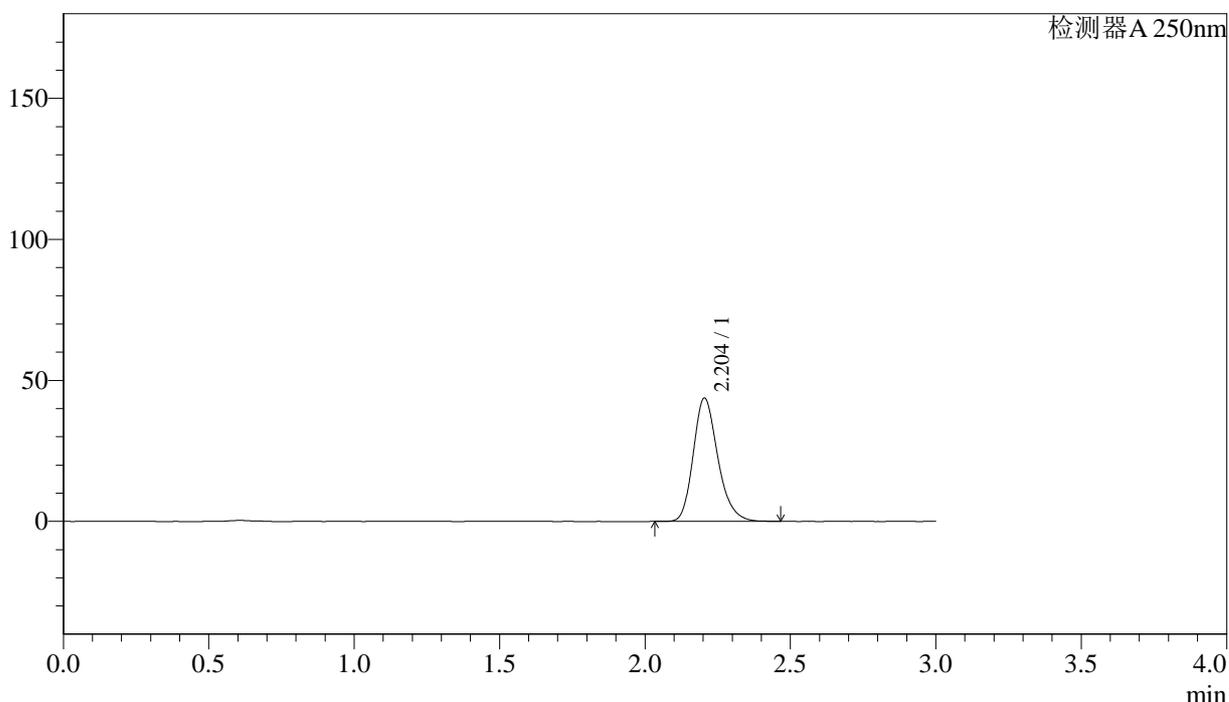
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 17:59:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:27	
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			

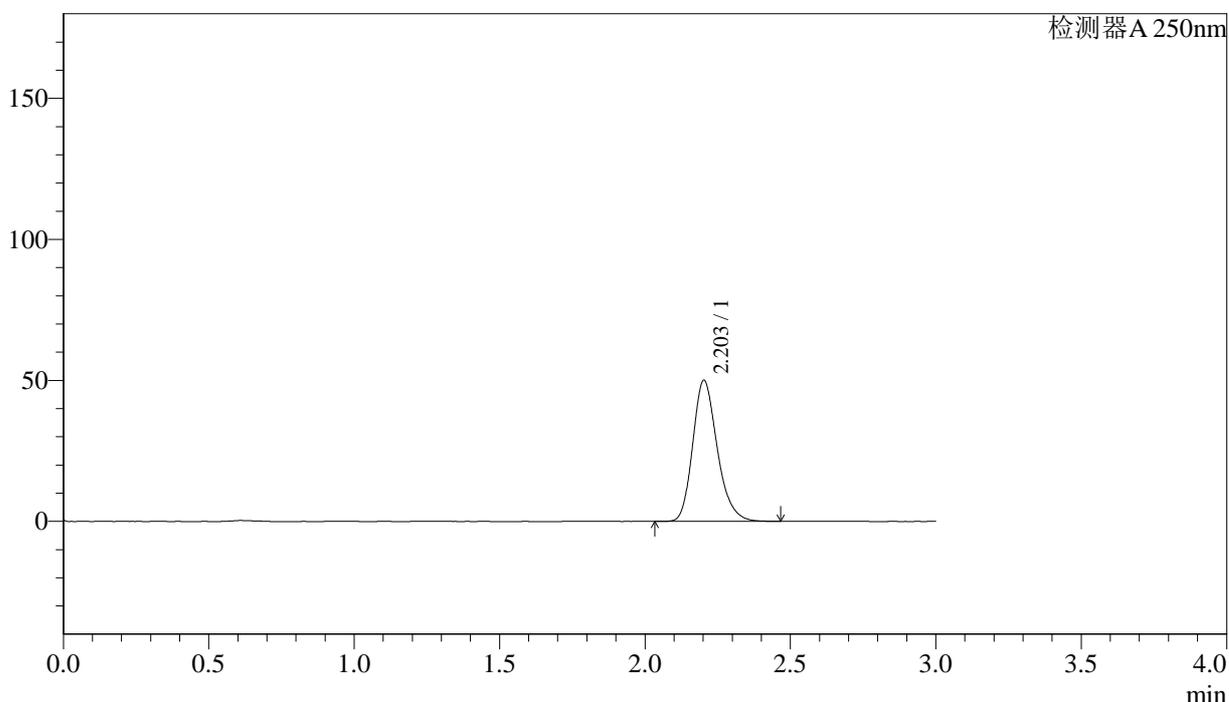
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:03:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:30	
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			

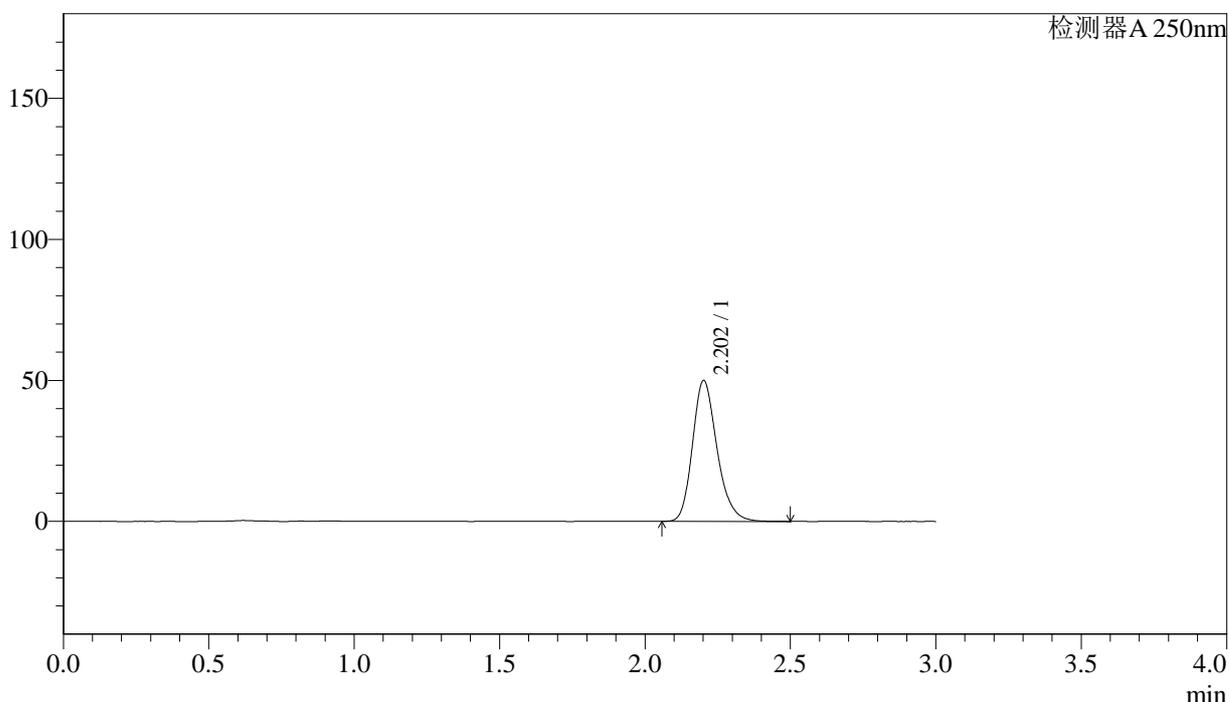
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-447-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:06:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:32	
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	293743	49769	3346	1.223	--
总计		100.000	293743	49769			

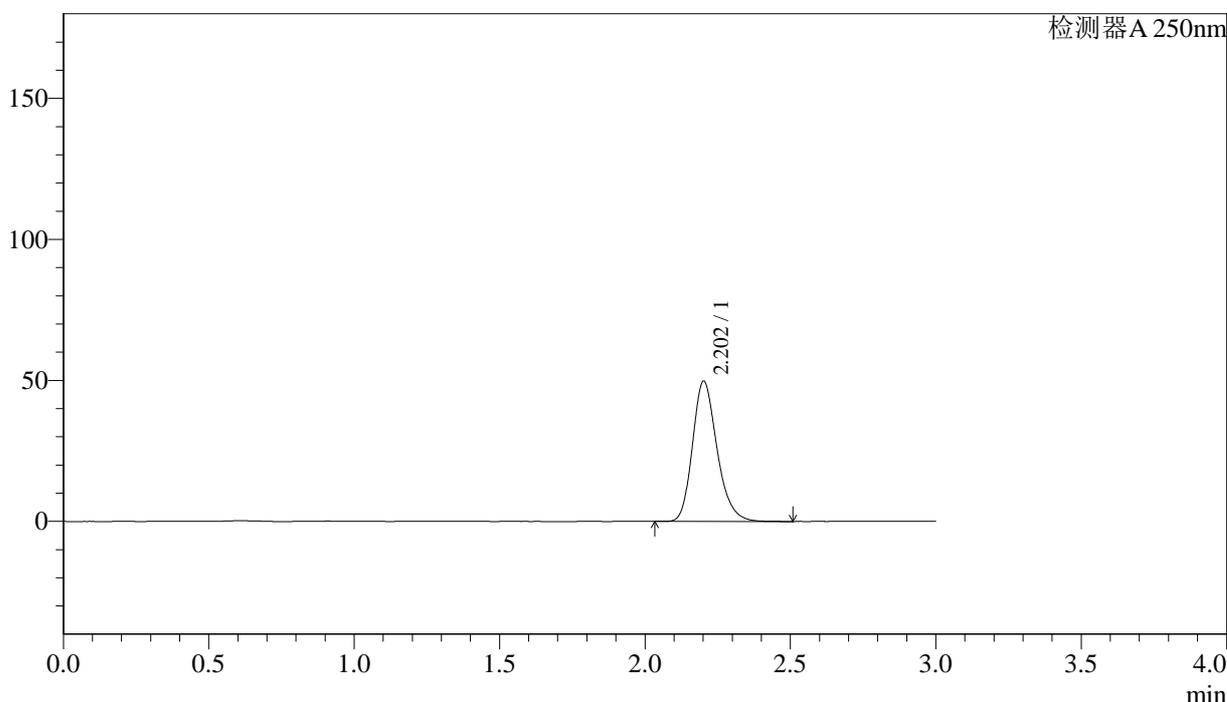
图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-448-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:10:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:35	
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	292899	49608	3335	1.225	--
总计		100.000	292899	49608			

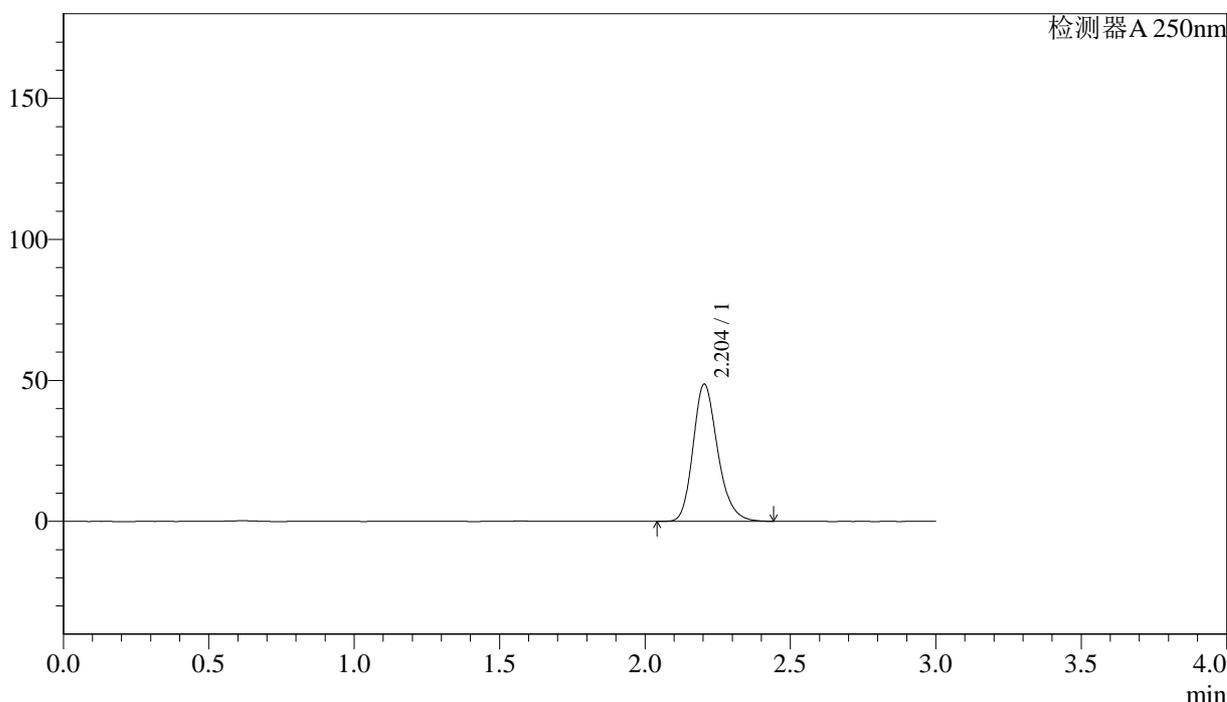
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:13:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:38	
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			

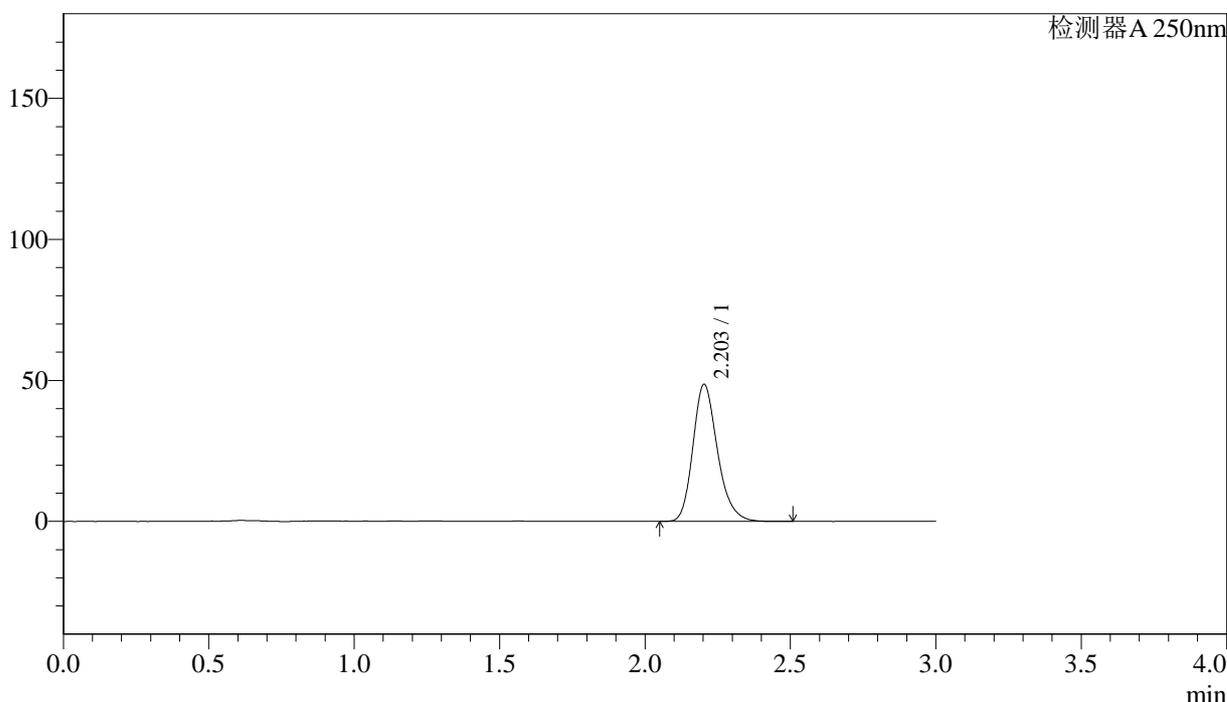
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:16:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:40	
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			

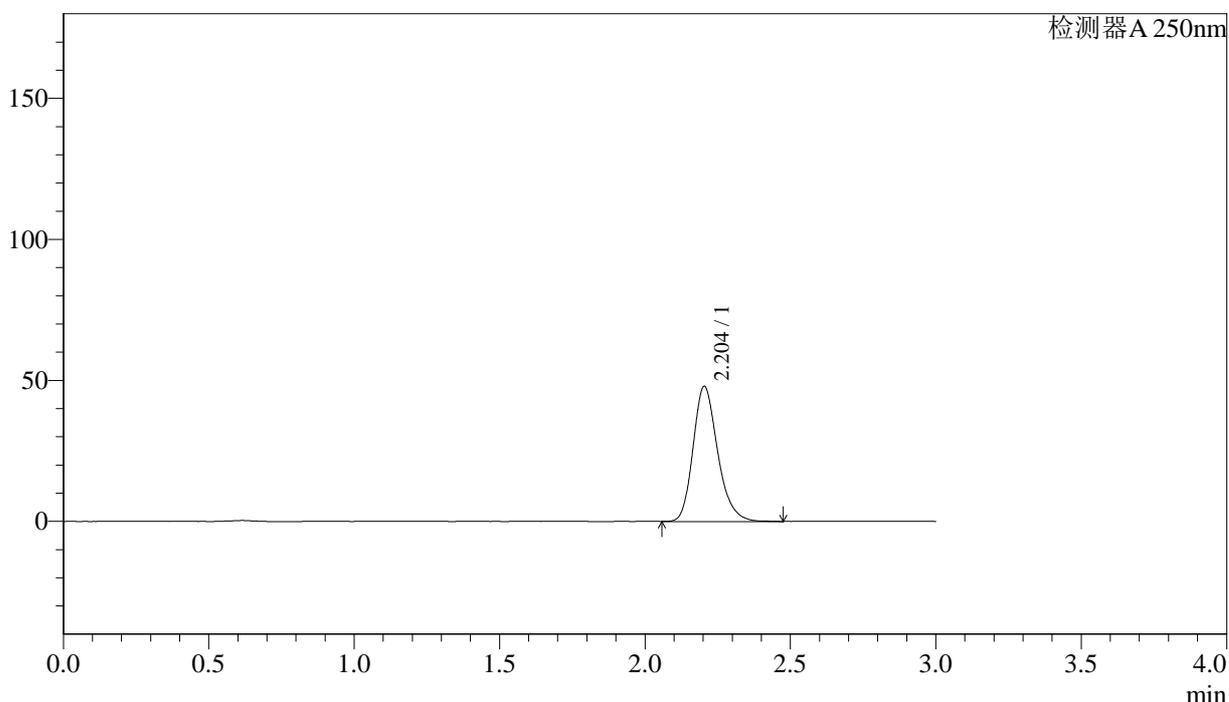
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-451-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:20:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:43	
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	282765	47940	3340	1.225	--
总计		100.000	282765	47940			

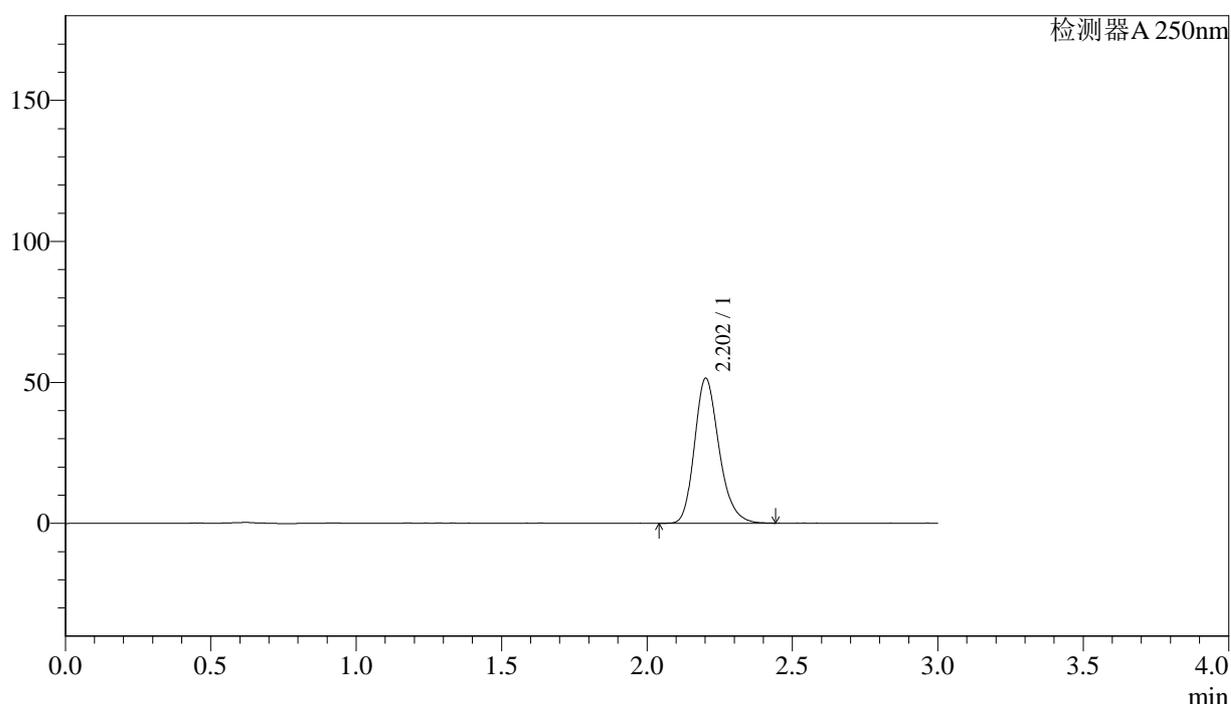
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

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

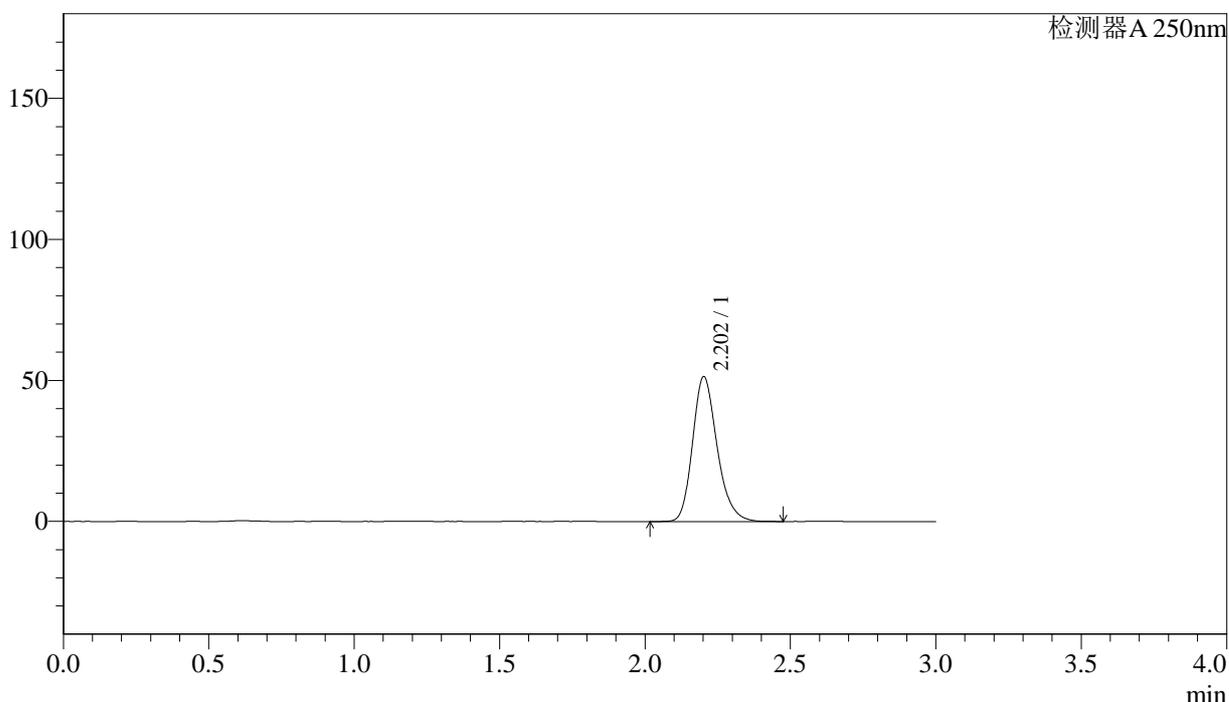
图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-453-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:26:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:48	
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			

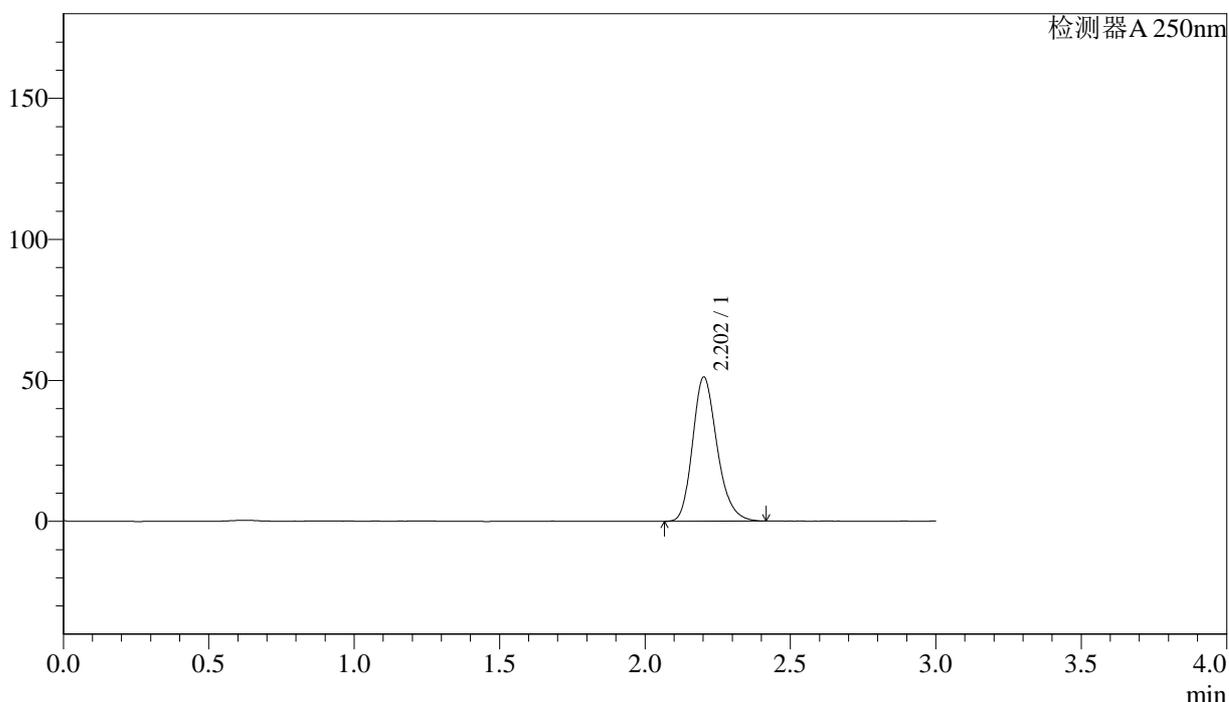
图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:30:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:51	
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			

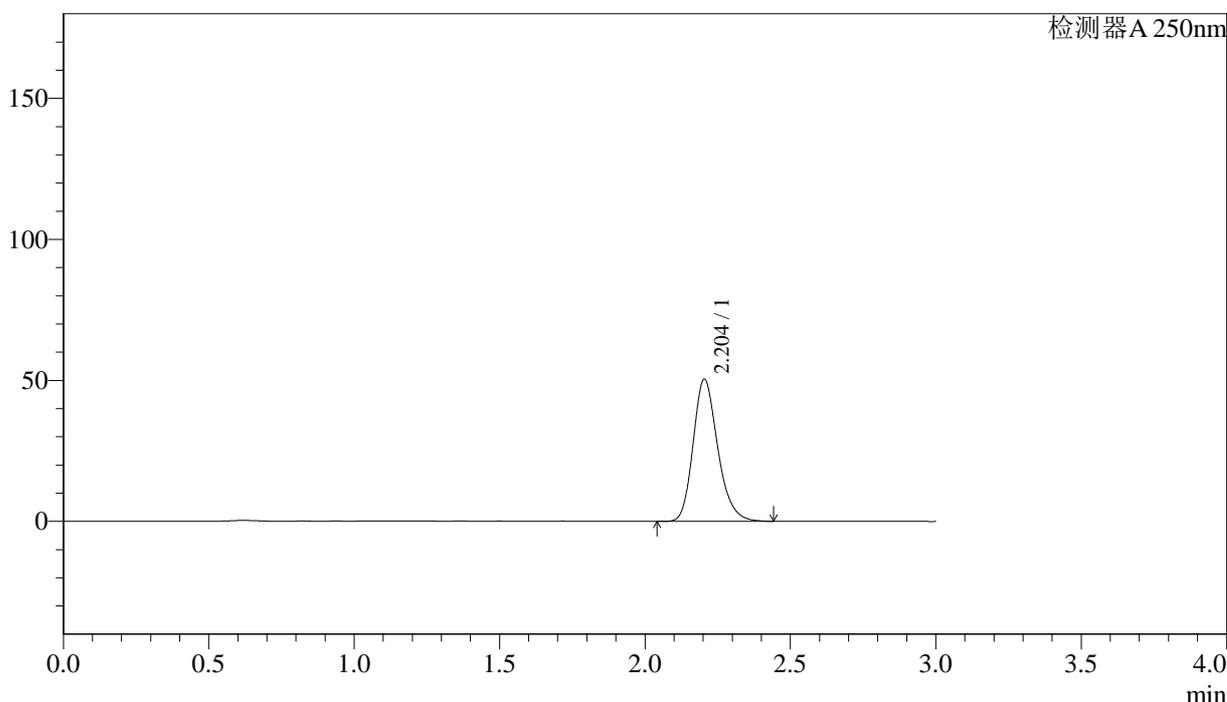
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:33:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:53	
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			

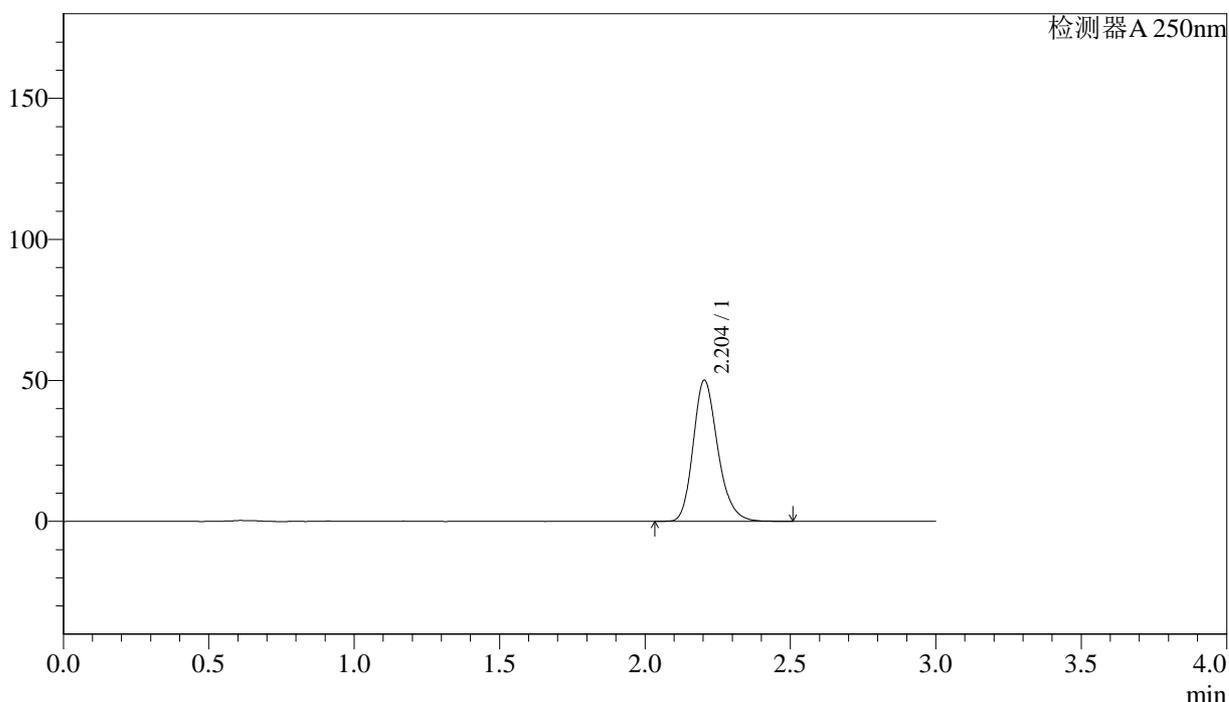
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-456-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:36:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:56	
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	295254	50062	3337	1.222	--
总计		100.000	295254	50062			

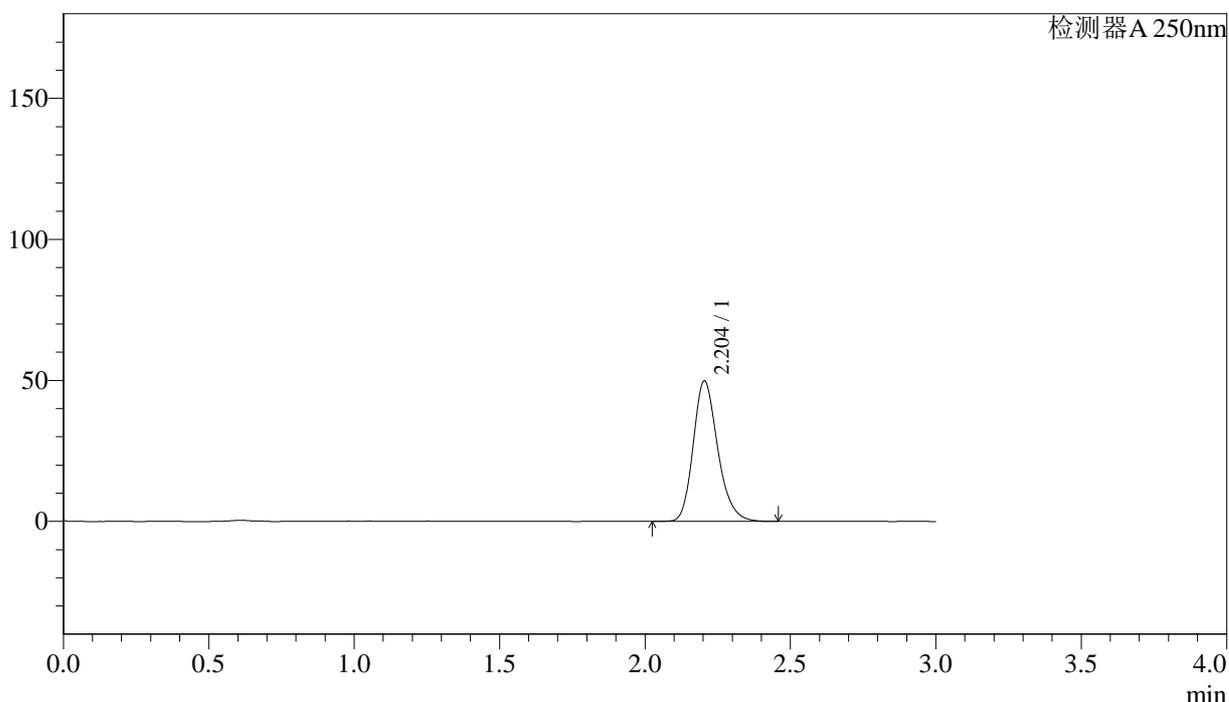
图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-457-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:40:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:42:58	
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	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

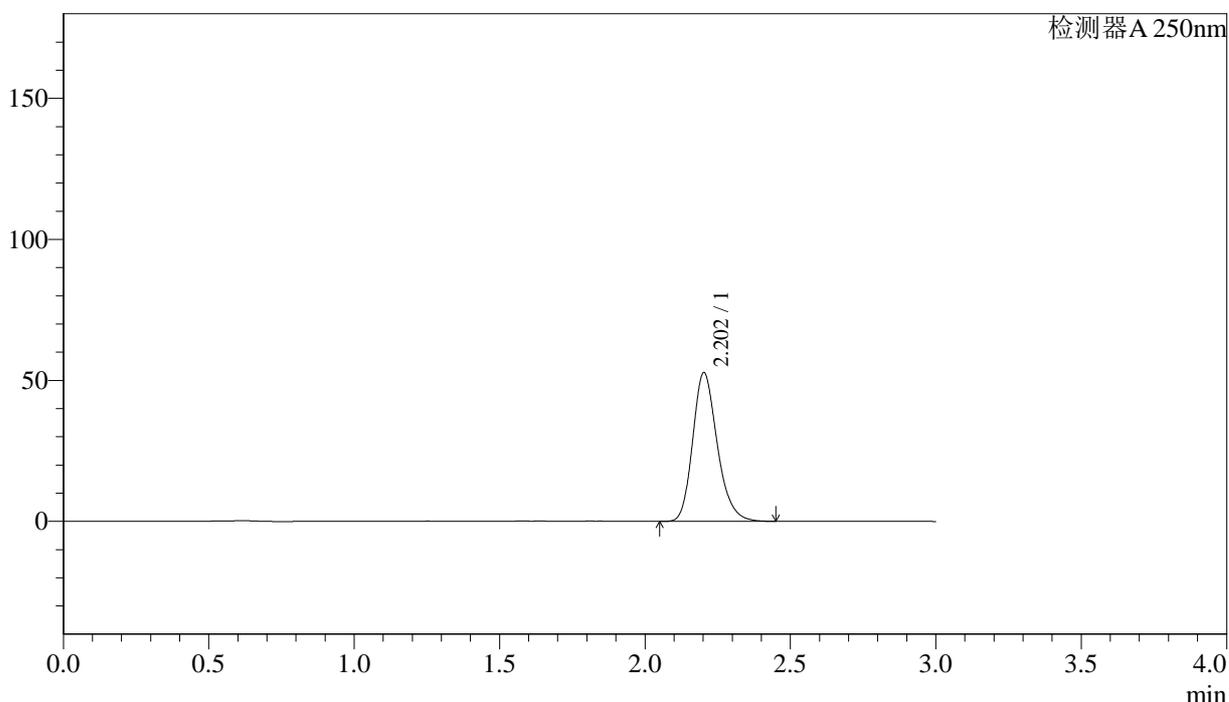


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:46:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:04	
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			

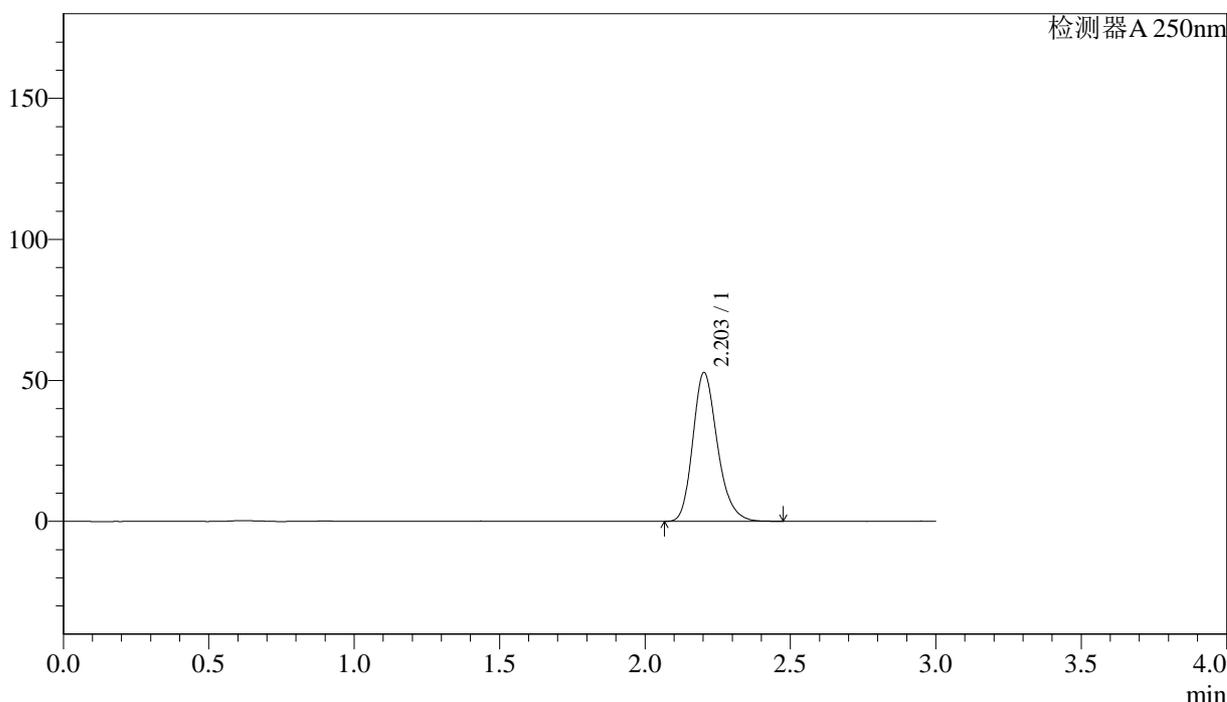
图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:50:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:06	
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			

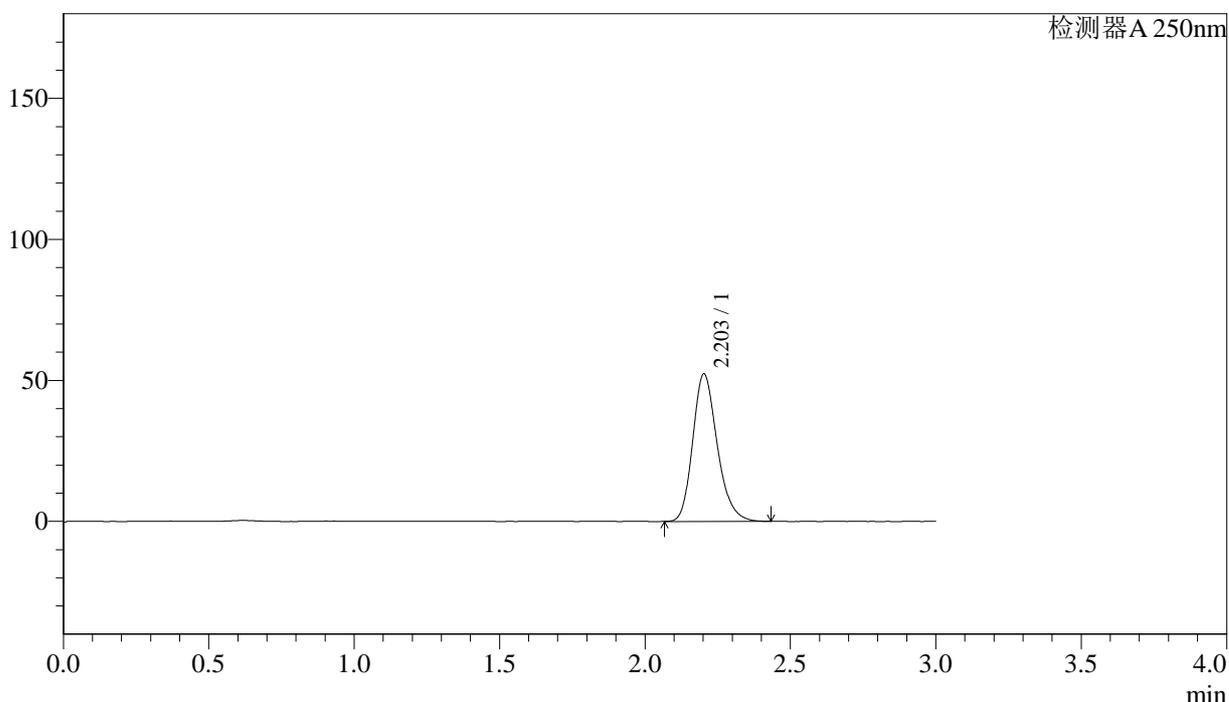
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-461-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 18:53:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:09	
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			

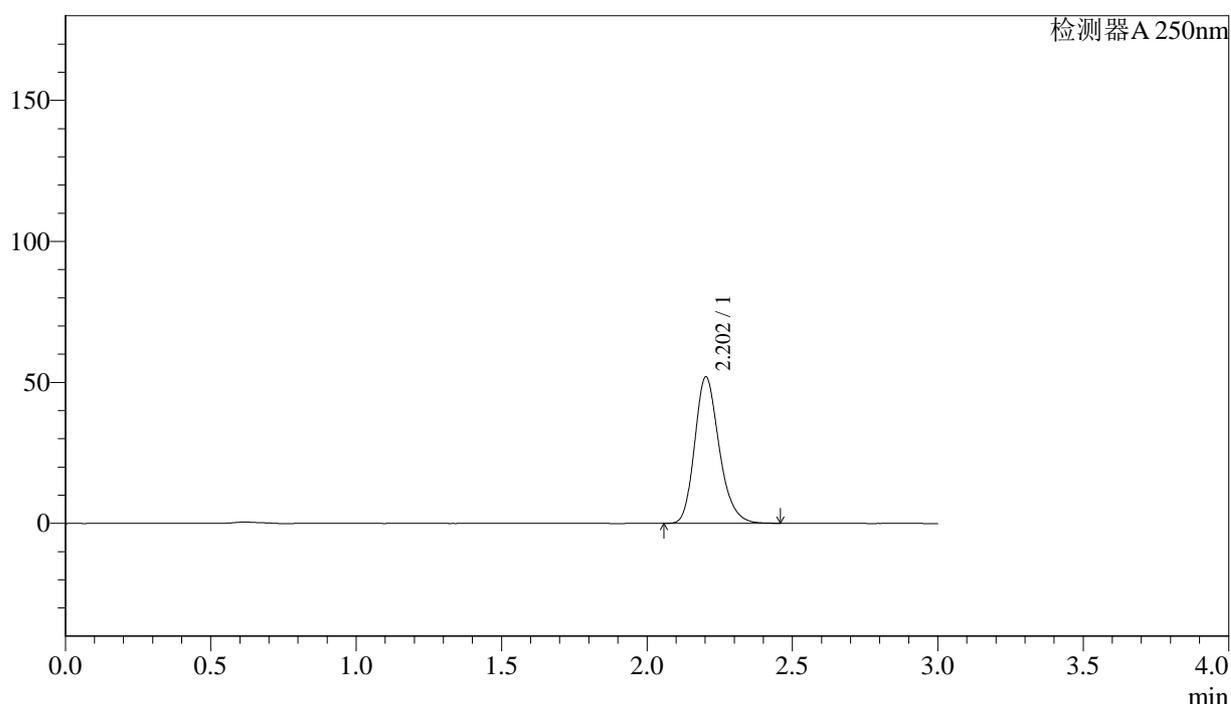
图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

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

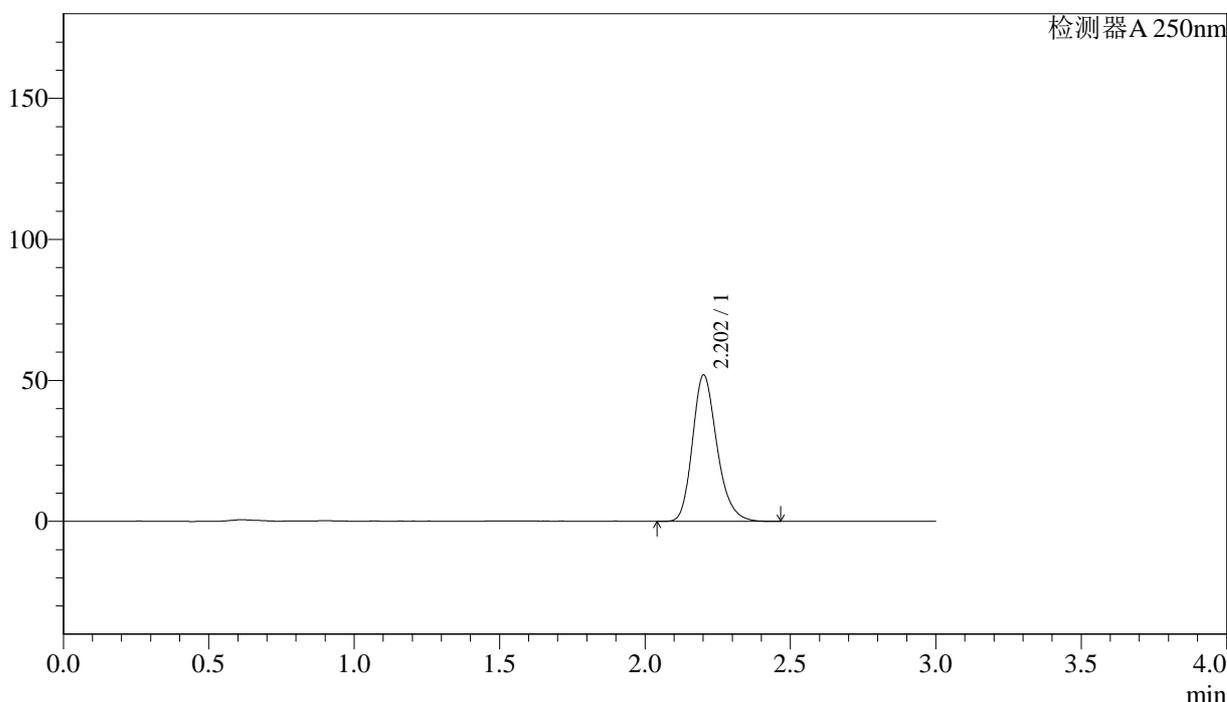
图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-463-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:00:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:14	
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	304154	51673	3343	1.226	--
总计		100.000	304154	51673			

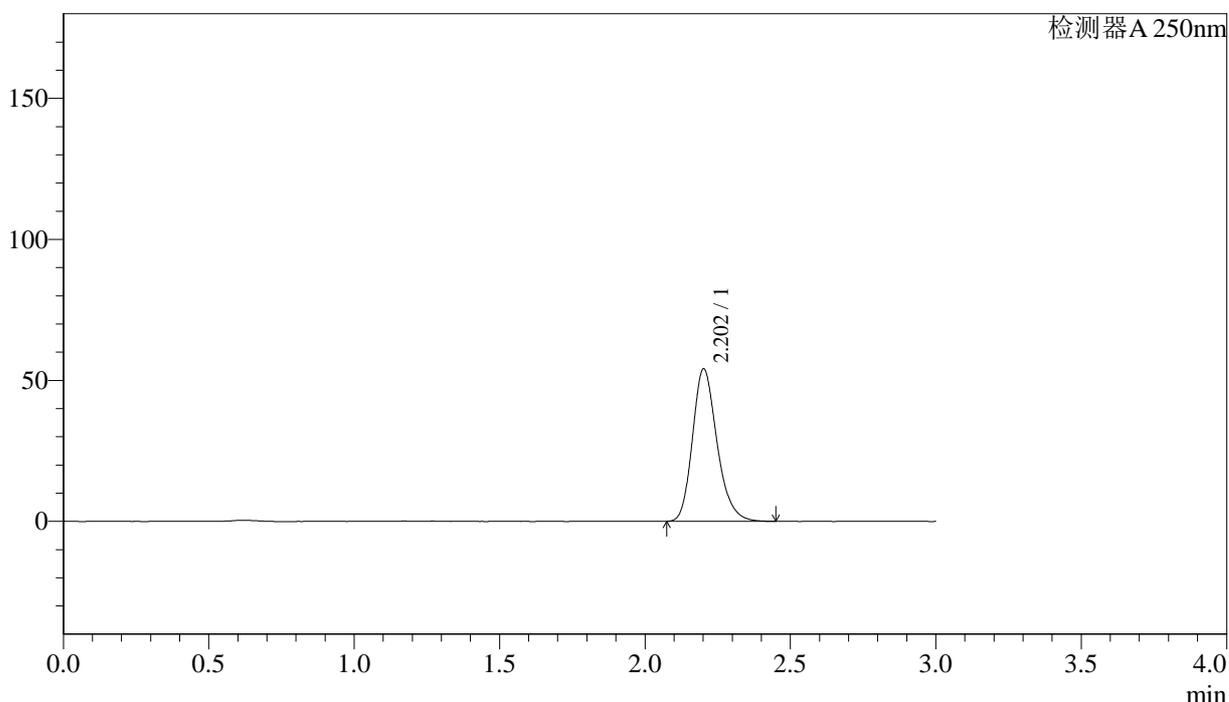
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-464-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:03:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:16	
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

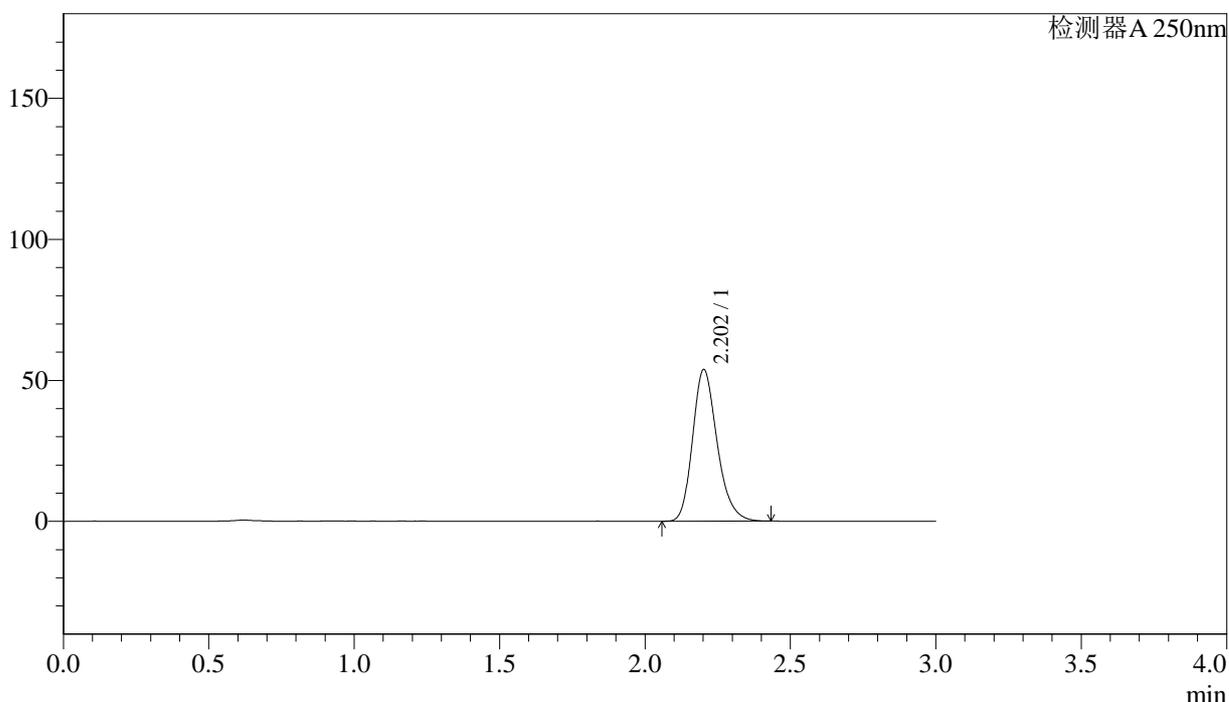


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-466-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:10:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:22	
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	316307	53635	3330	1.223	--
总计		100.000	316307	53635			

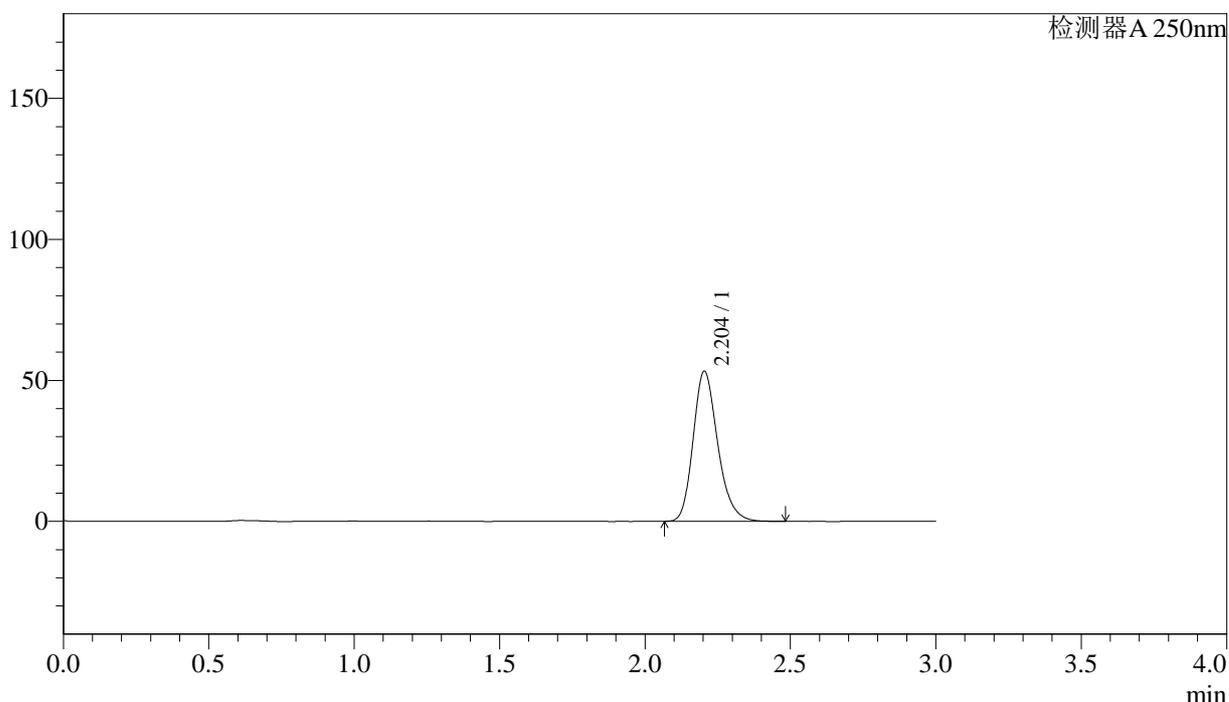
图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-467-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:13:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:24	
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	313228	53245	3334	1.218	--
总计		100.000	313228	53245			

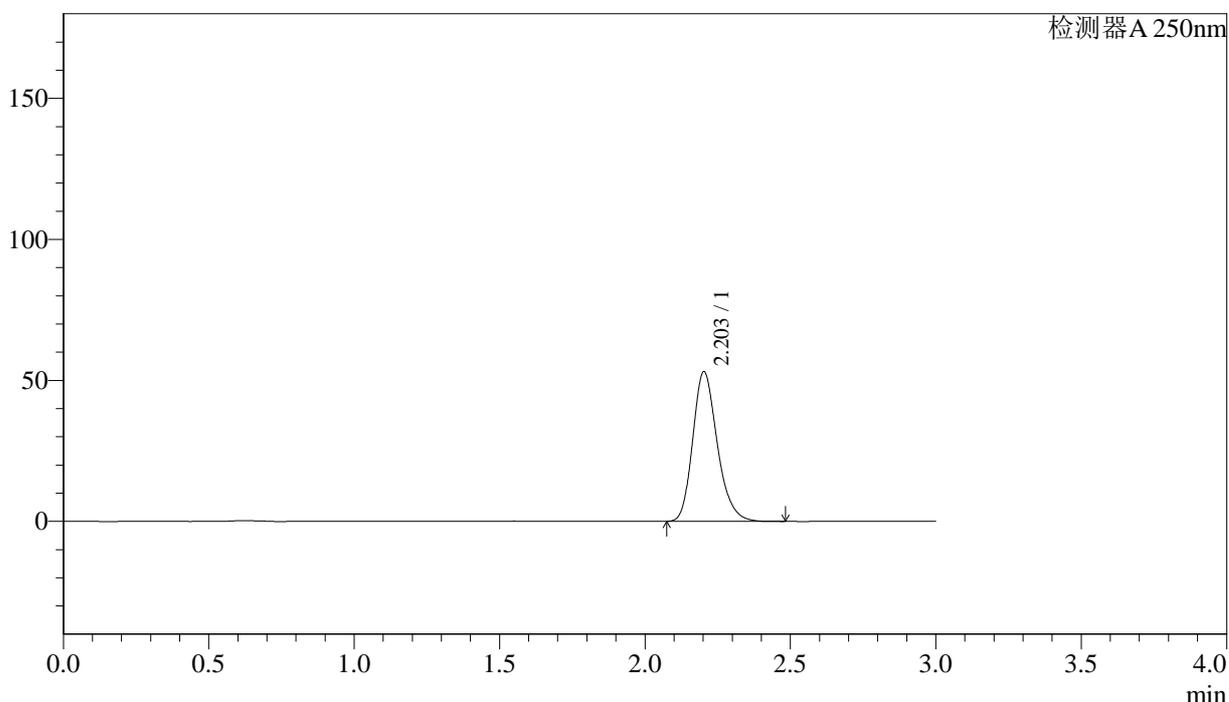
图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-468-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:17:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:27	
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	311968	52992	3329	1.224	--
总计		100.000	311968	52992			

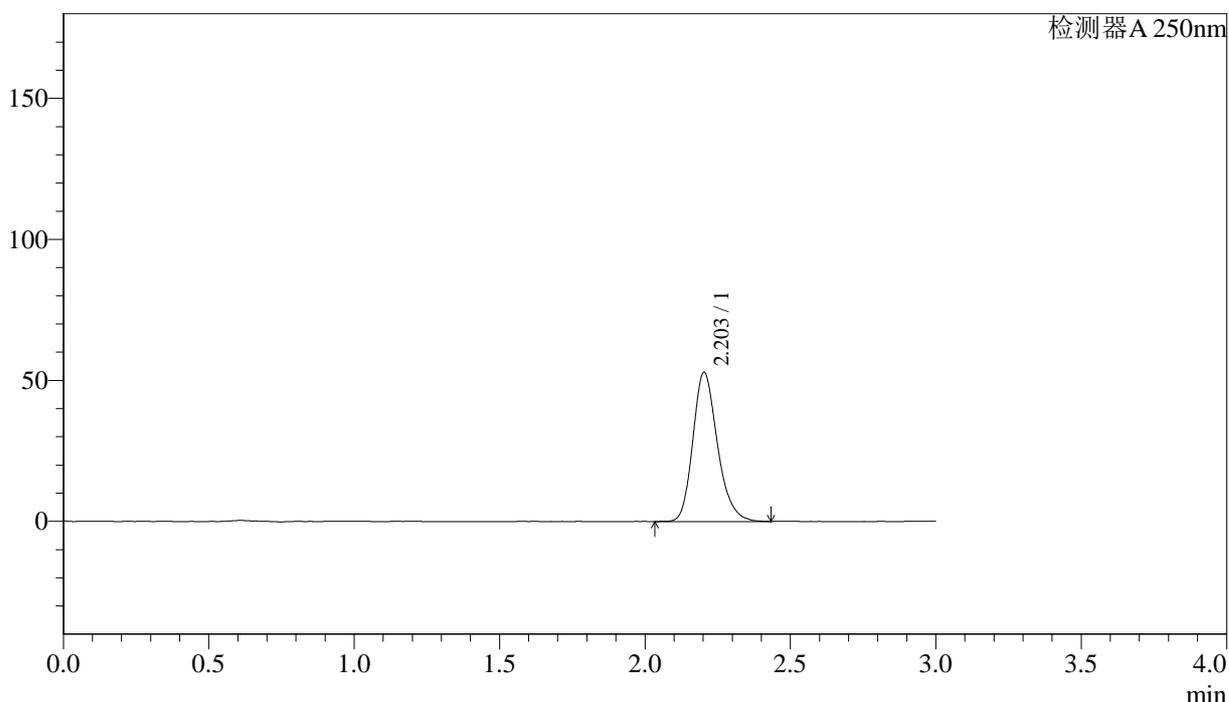
图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-469-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:20:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:29	
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	312345	52882	3321	1.224	--
总计		100.000	312345	52882			

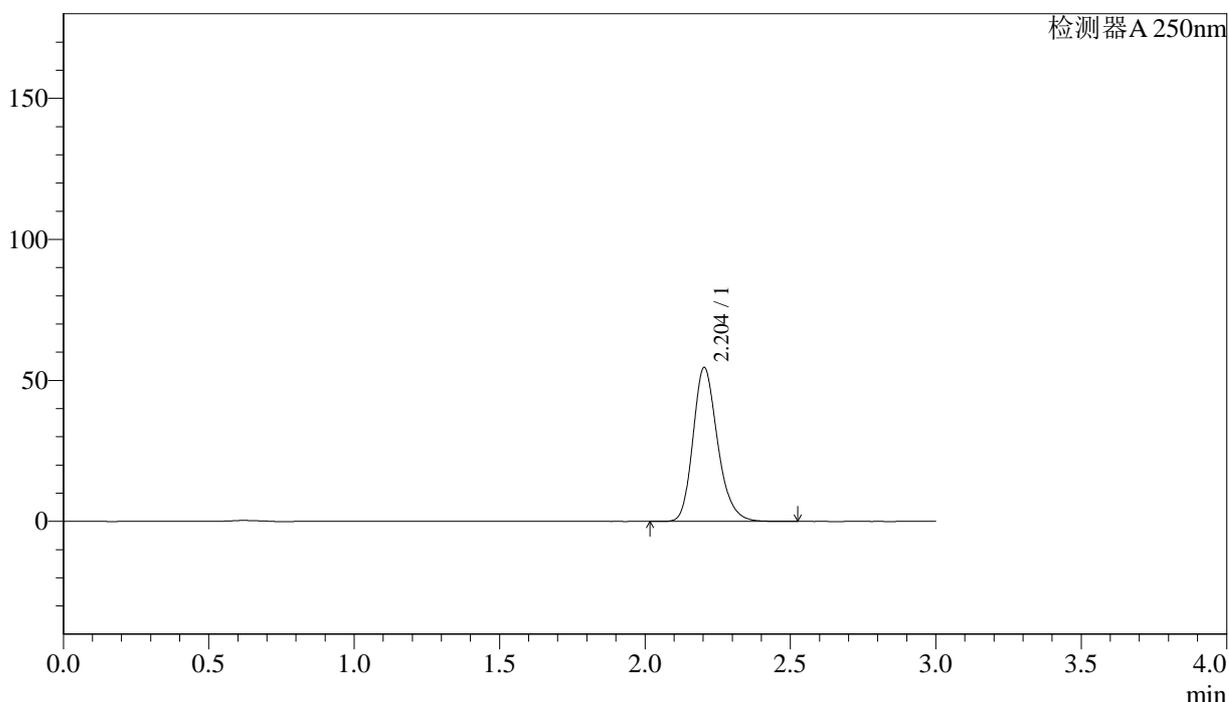
图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:23:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:32	
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			

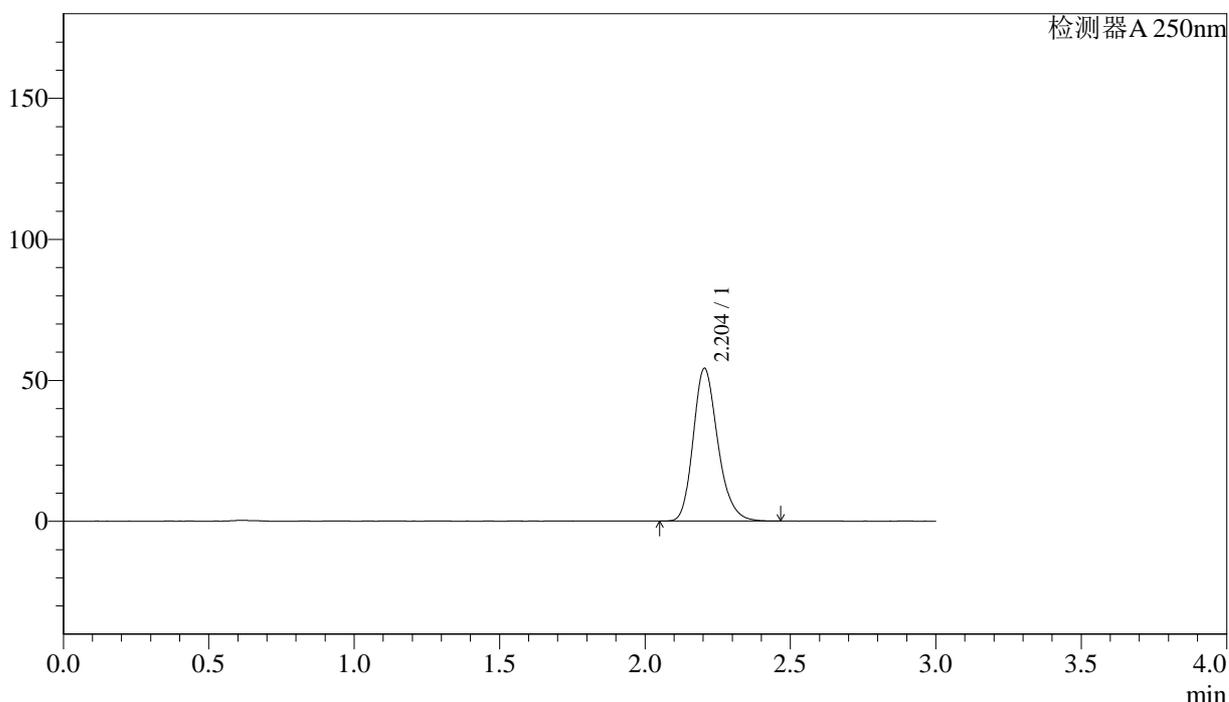
图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-471-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:27:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:35	
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			

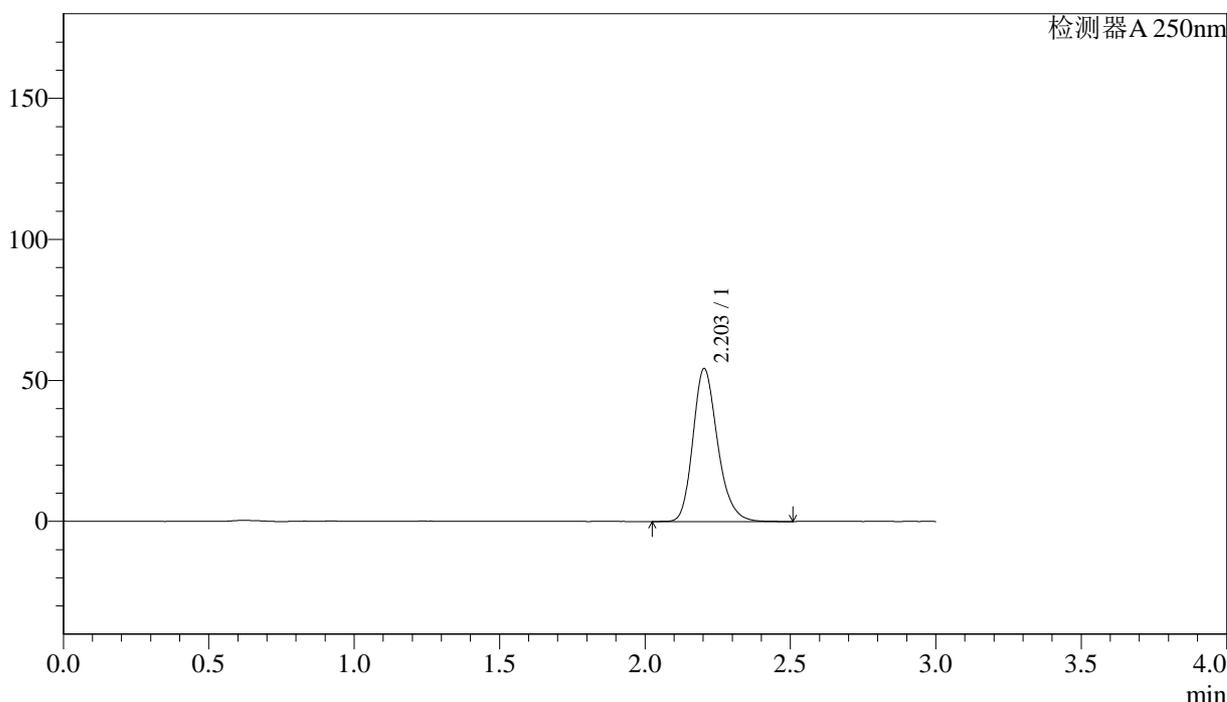
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-472-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:30:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:37	
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	320383	54234	3327	1.223	--
总计		100.000	320383	54234			

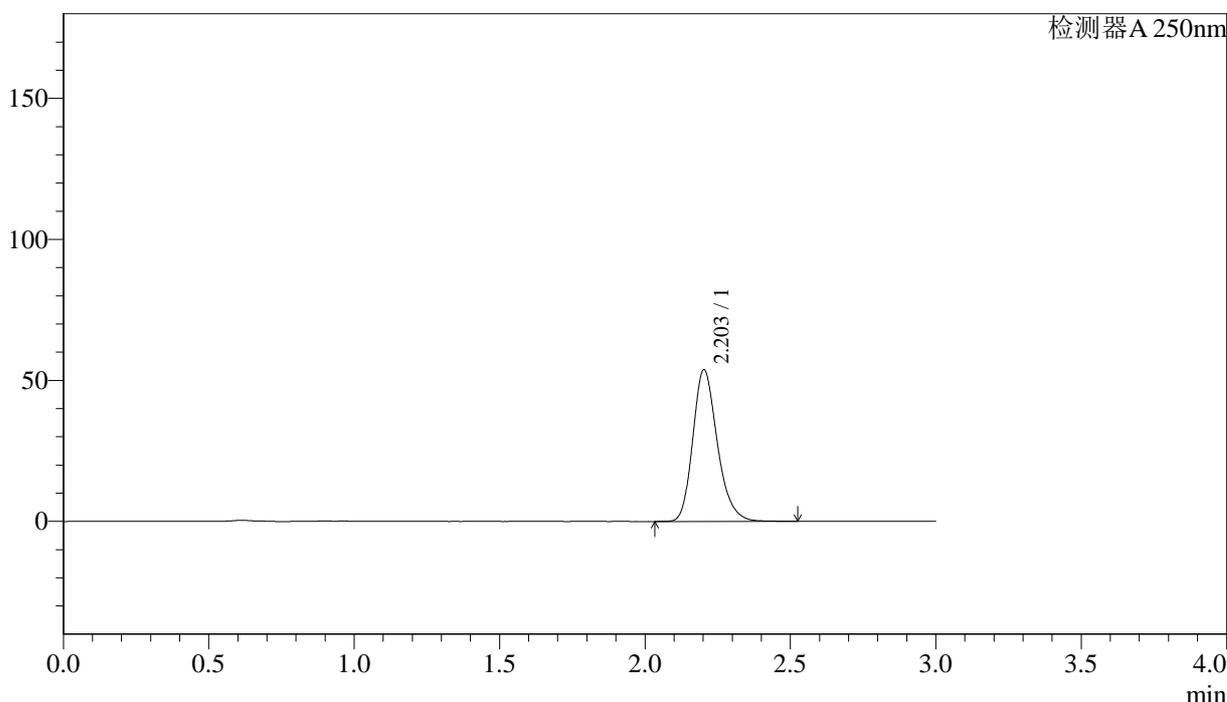
图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-473-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:33:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:40	
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	316644	53727	3342	1.227	--
总计		100.000	316644	53727			

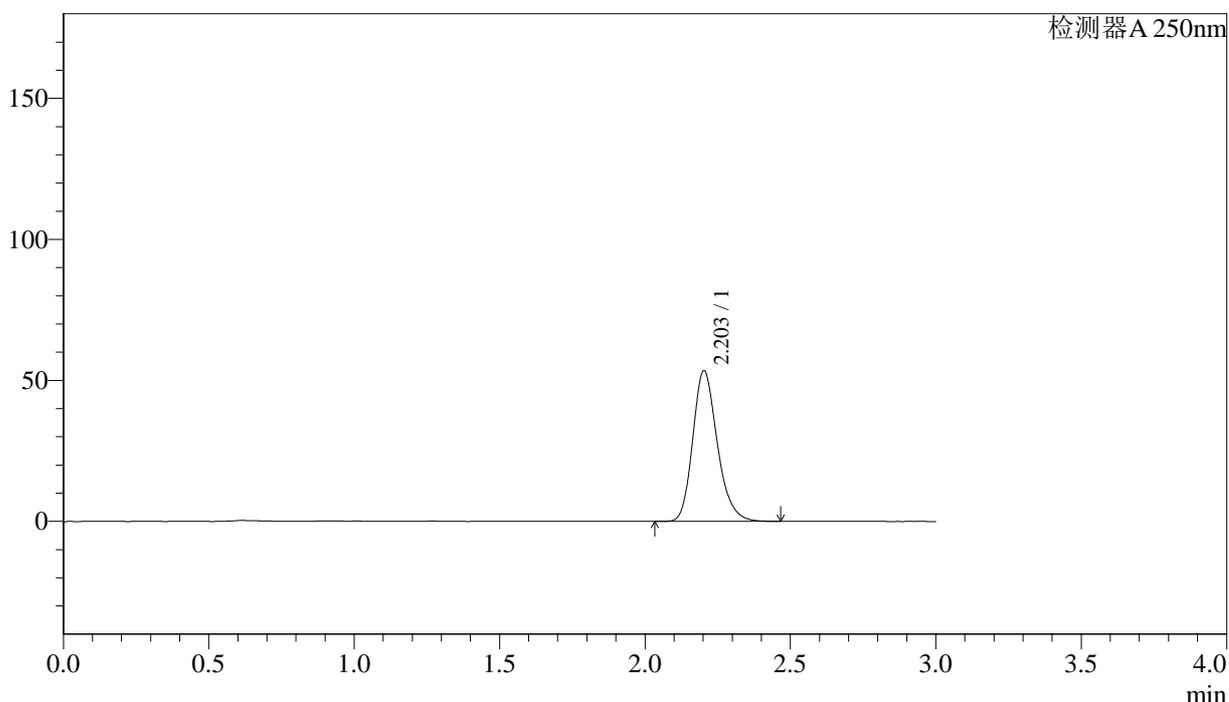
图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:37:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:43	
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			

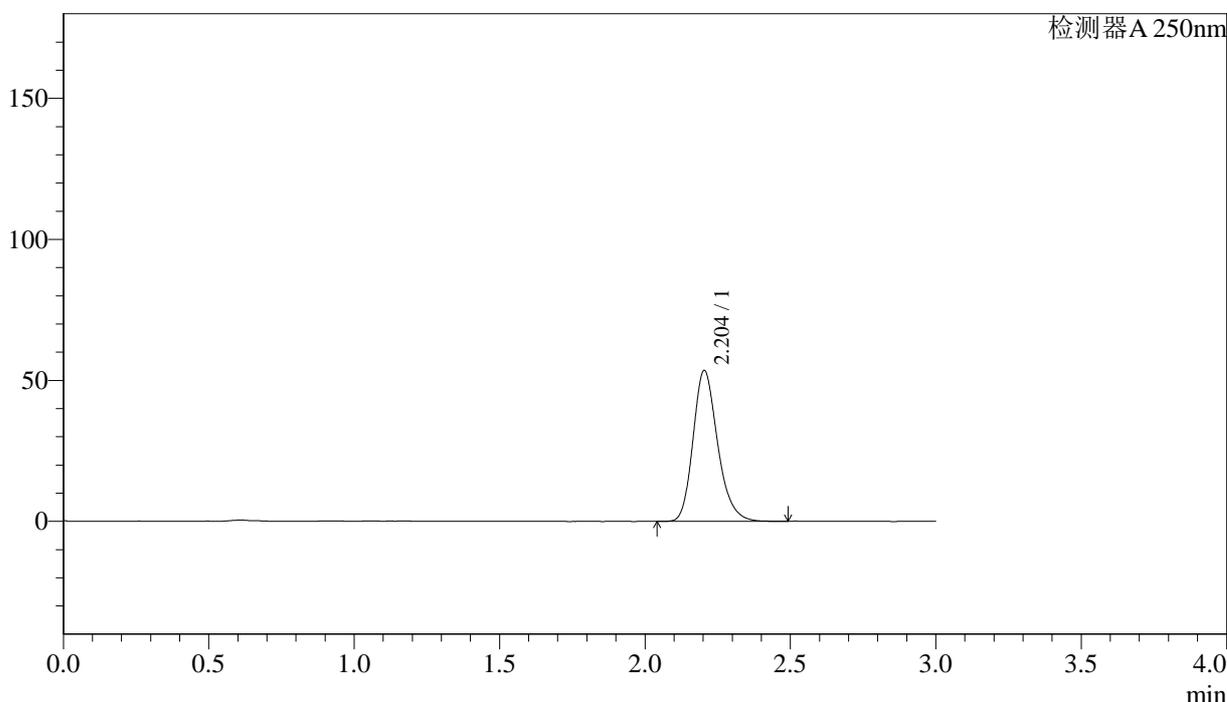
图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-475-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:40:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:45	
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	314698	53477	3341	1.223	--
总计		100.000	314698	53477			

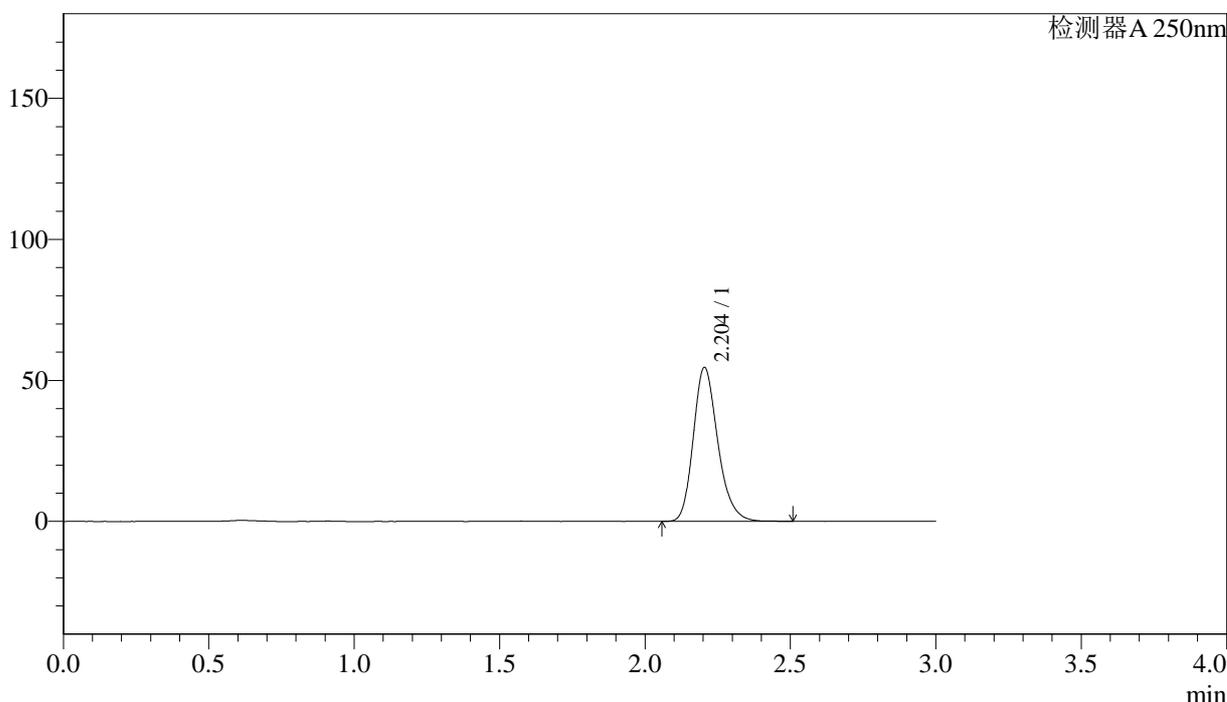
图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:43:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:48	
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			

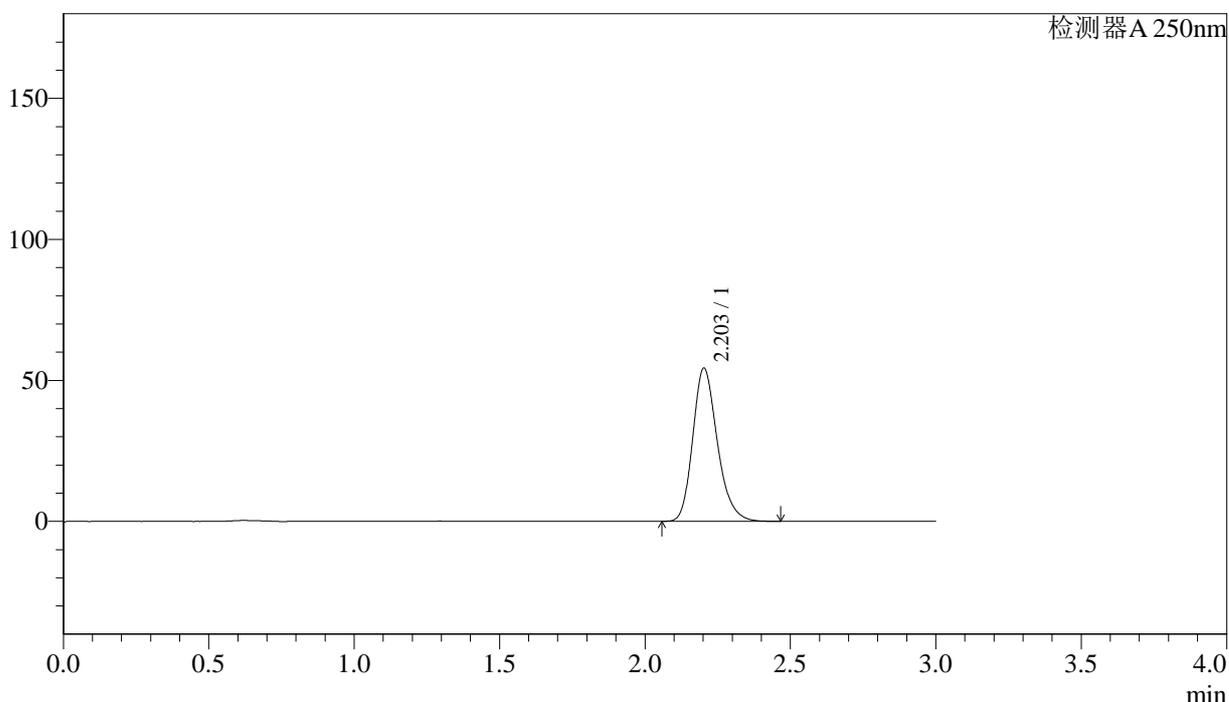
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:47:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:50	
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			

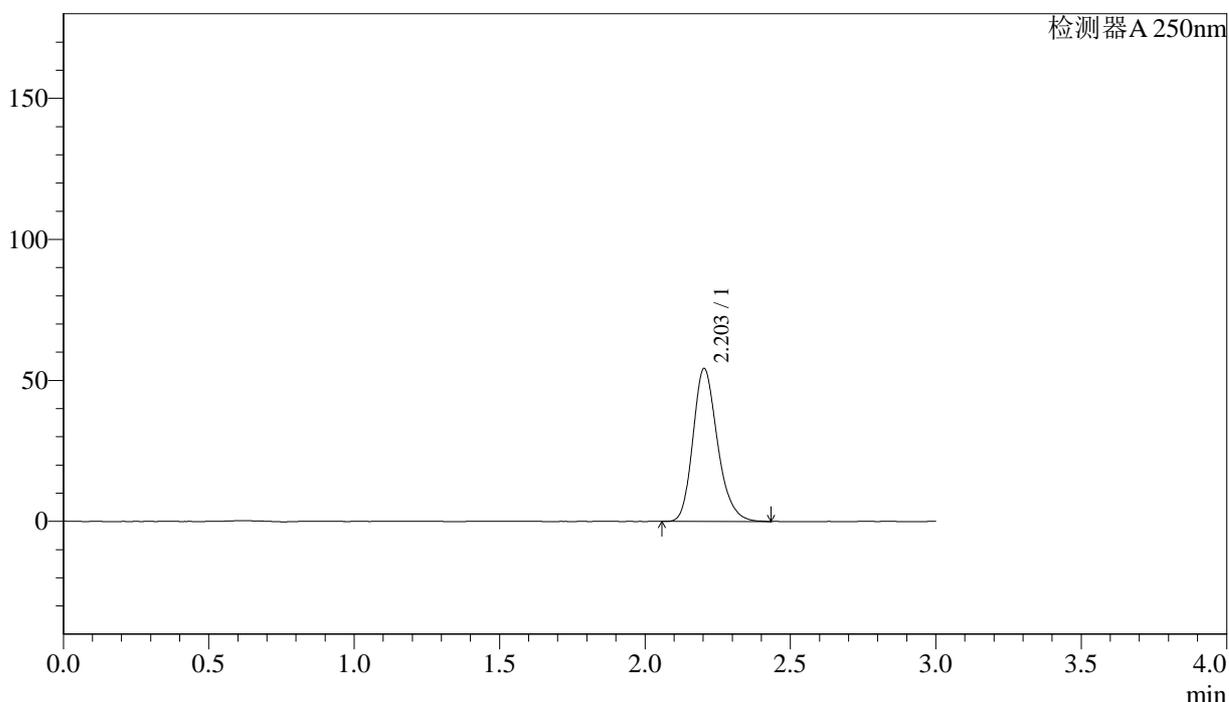
图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-478-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:50:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:53	
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	319205	54223	3334	1.221	--
总计		100.000	319205	54223			

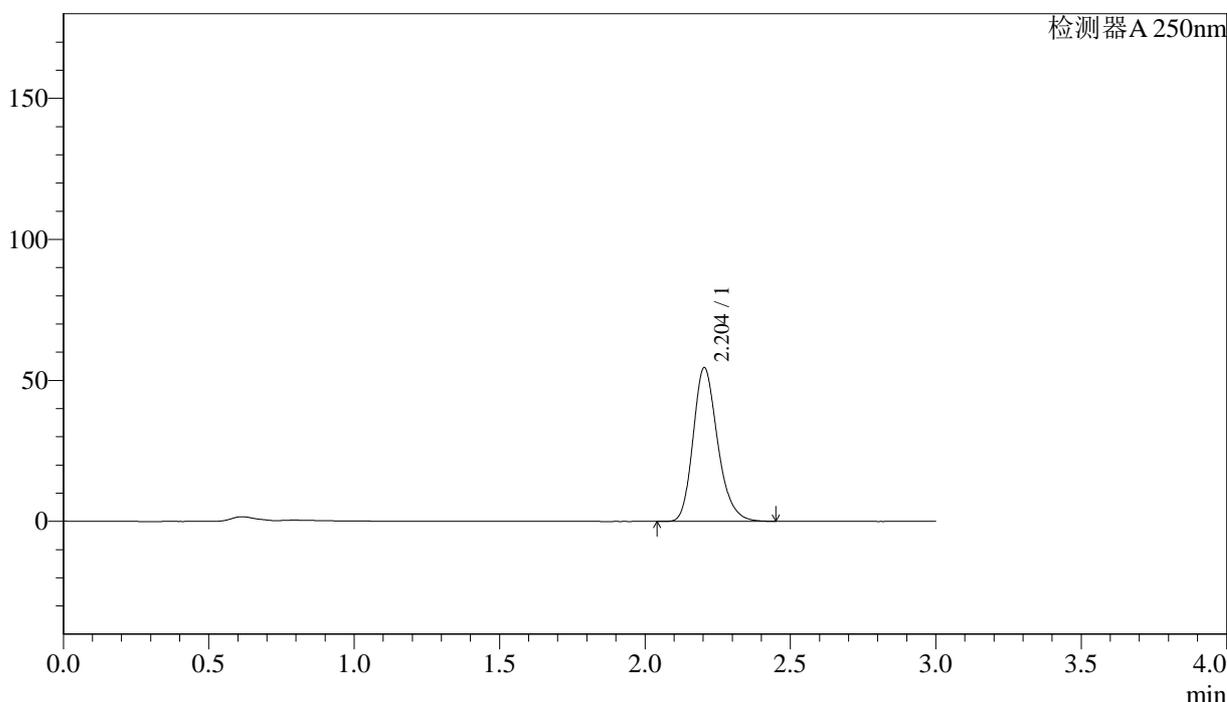
图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-479-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:53:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:55	
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	320646	54544	3341	1.227	--
总计		100.000	320646	54544			

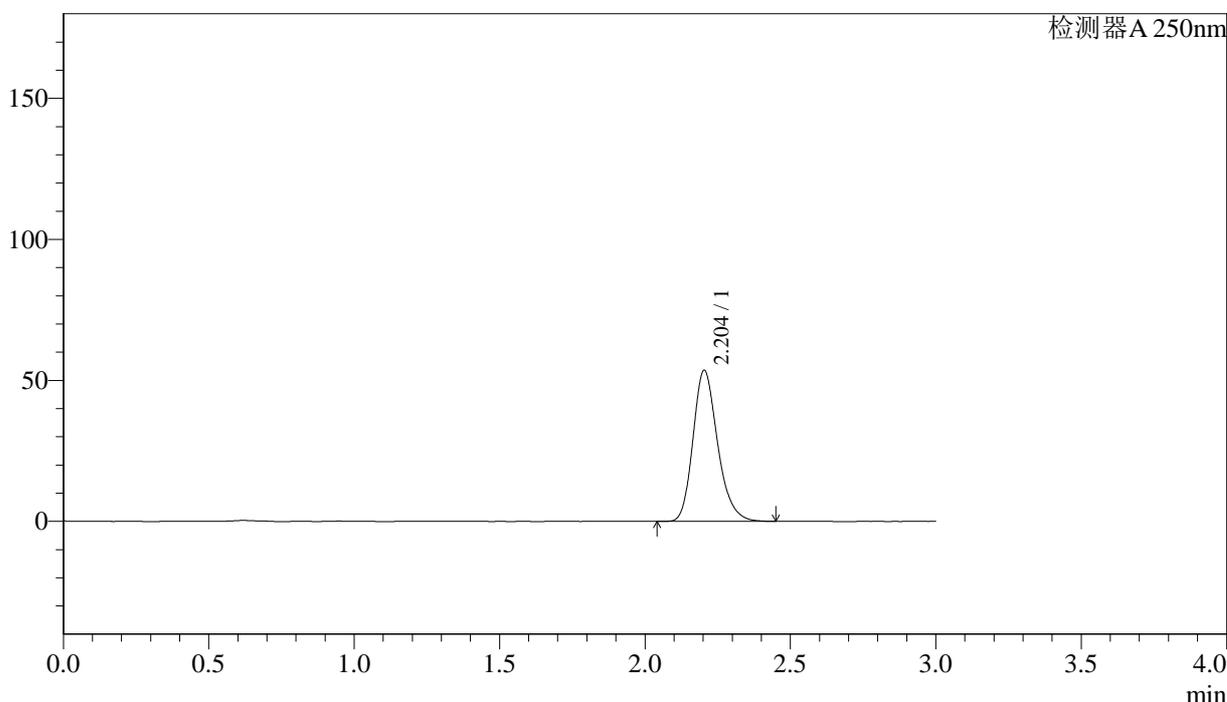
图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 19:57:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:43:58	
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			

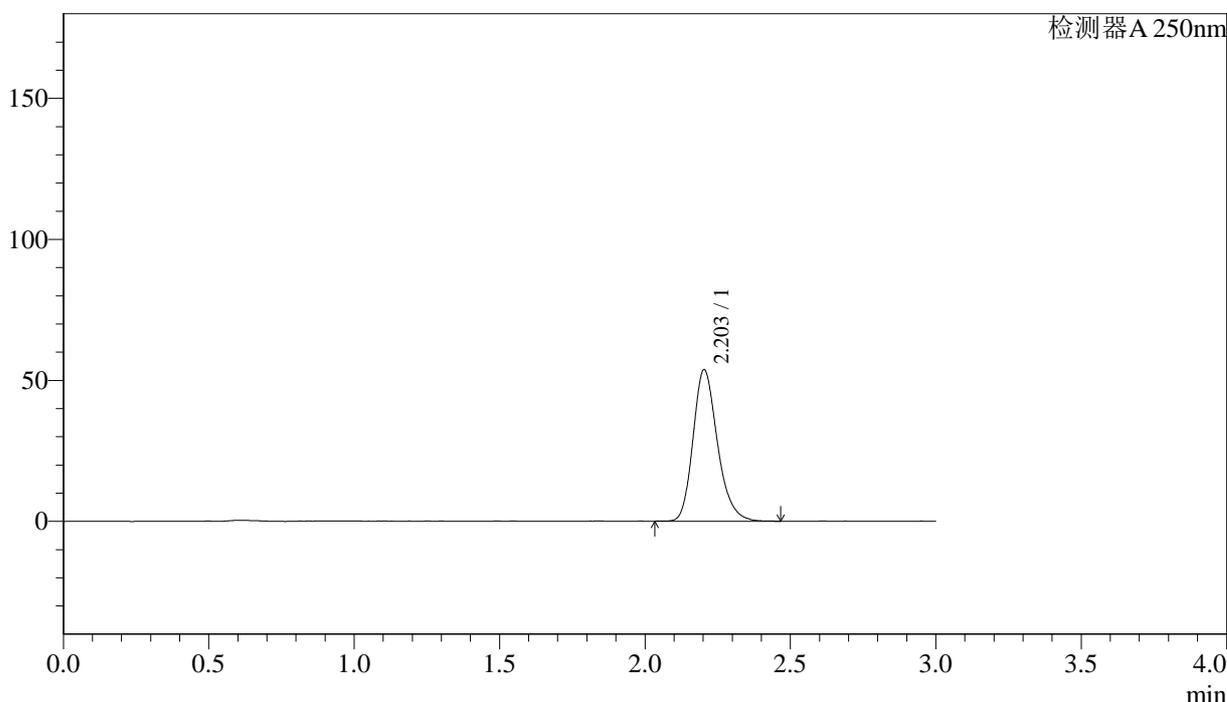
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-481-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:00:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:01	
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	314525	53700	3383	1.227	--
总计		100.000	314525	53700			

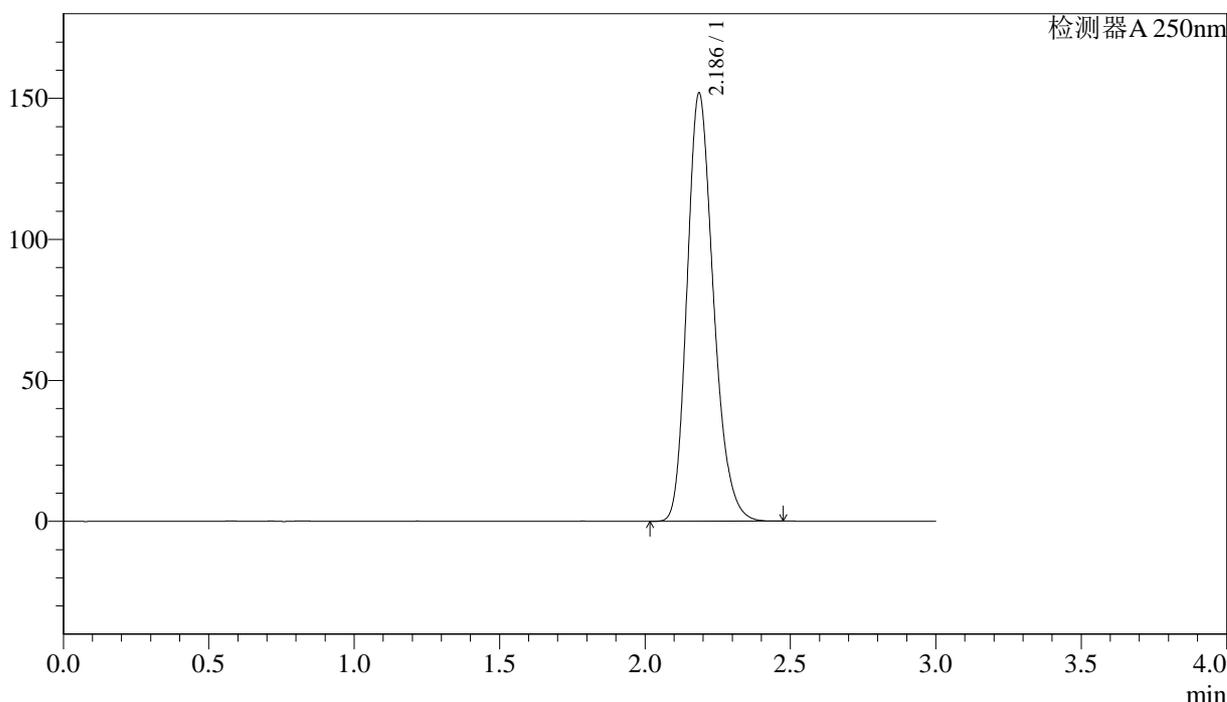
图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-482-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:04:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:04	
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	960535	151597	2814	1.229	--
总计		100.000	960535	151597			

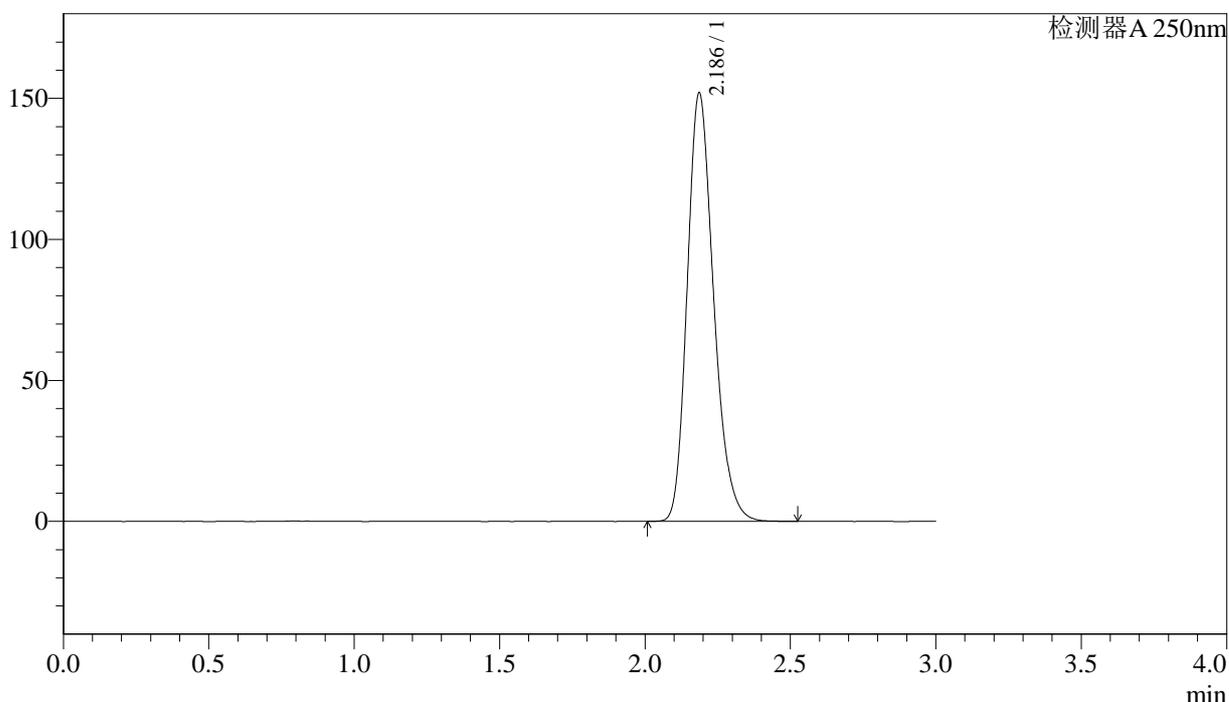
图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:07:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:06	
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



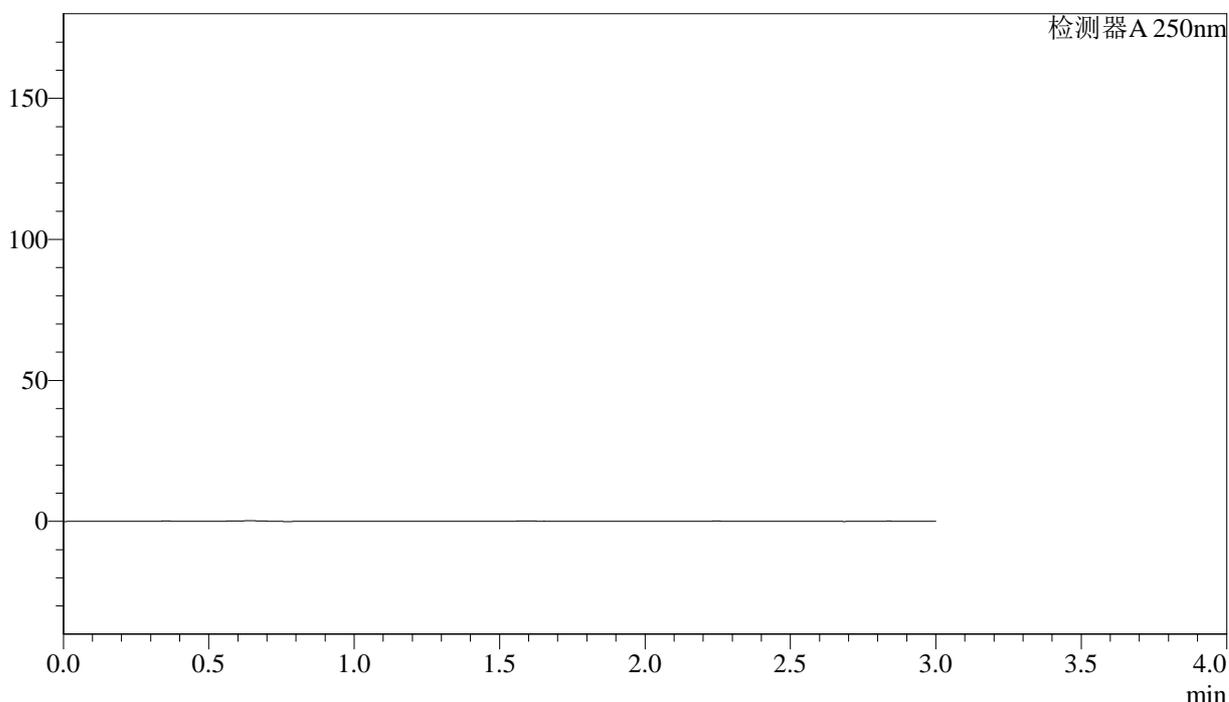
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:10:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:09  
 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



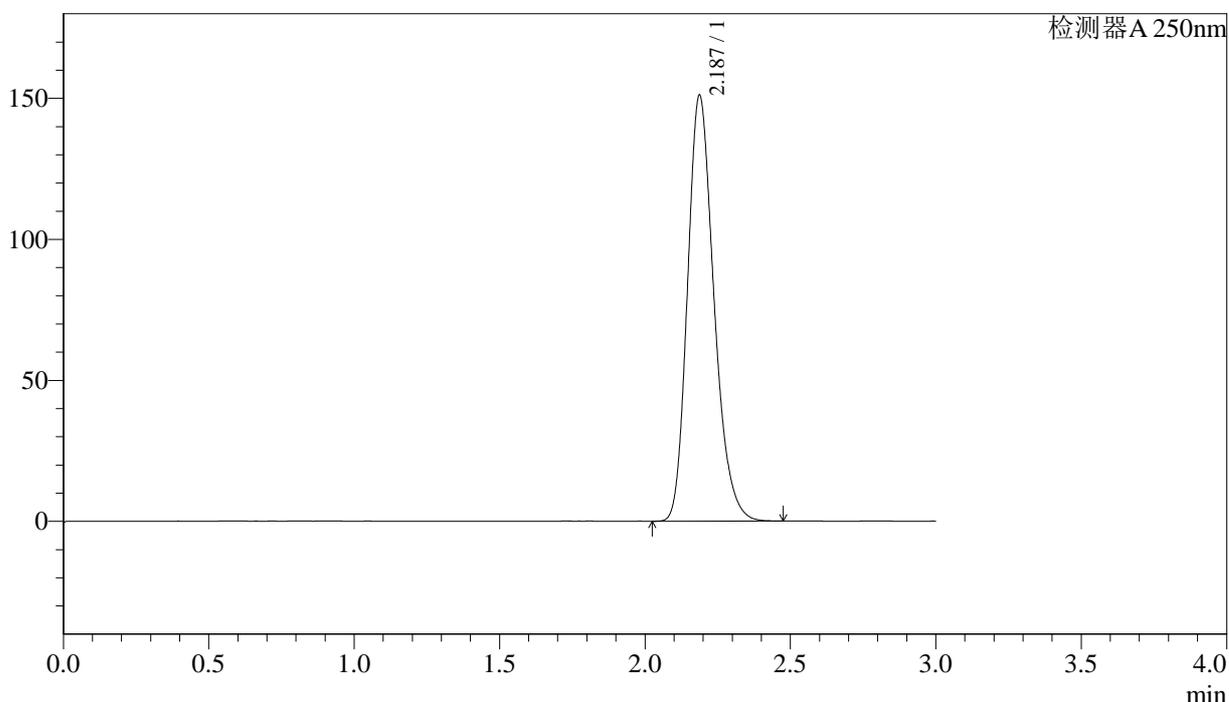
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:14:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:12  
 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



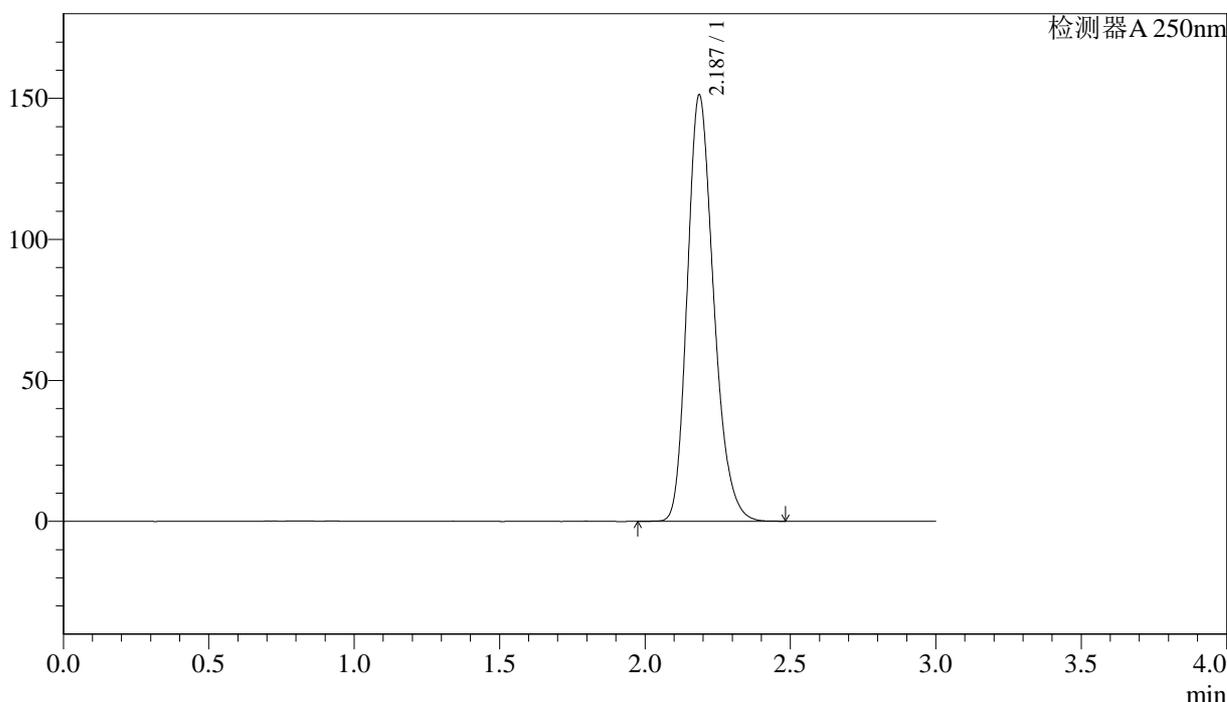
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:17:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:15	
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



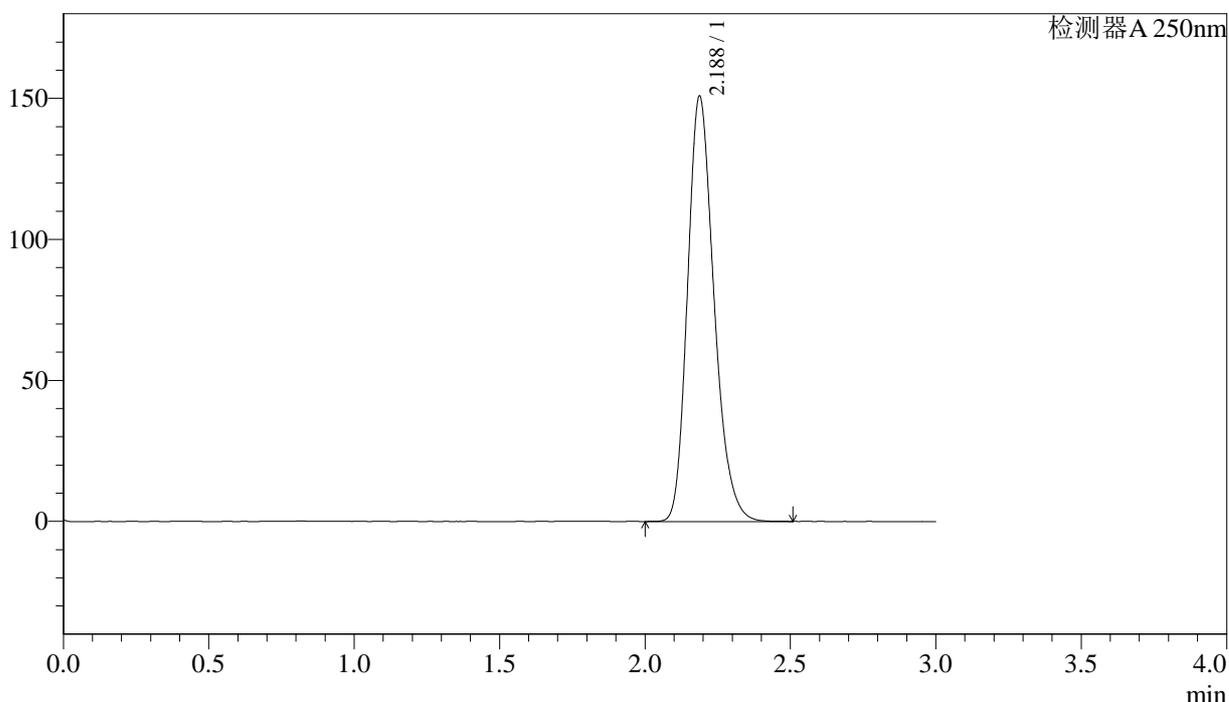
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:20:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:18	
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			

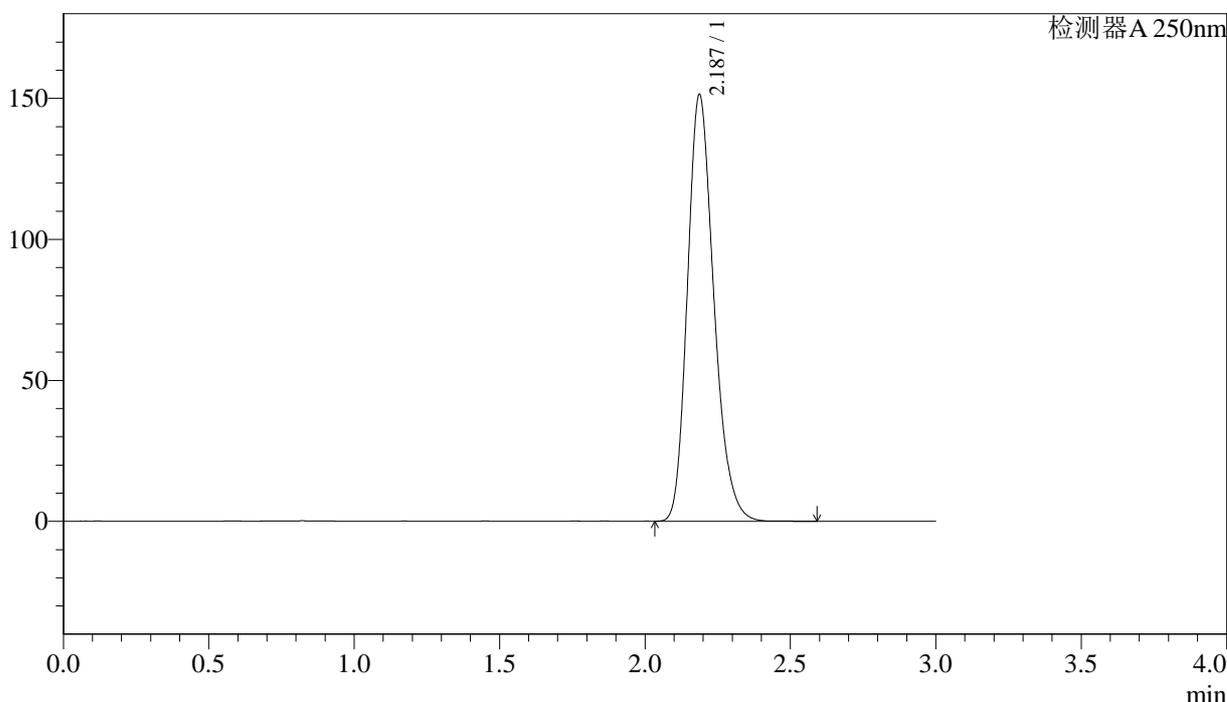
图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-488-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:24:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:21	
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	958214	151311	2817	1.229	--
总计		100.000	958214	151311			

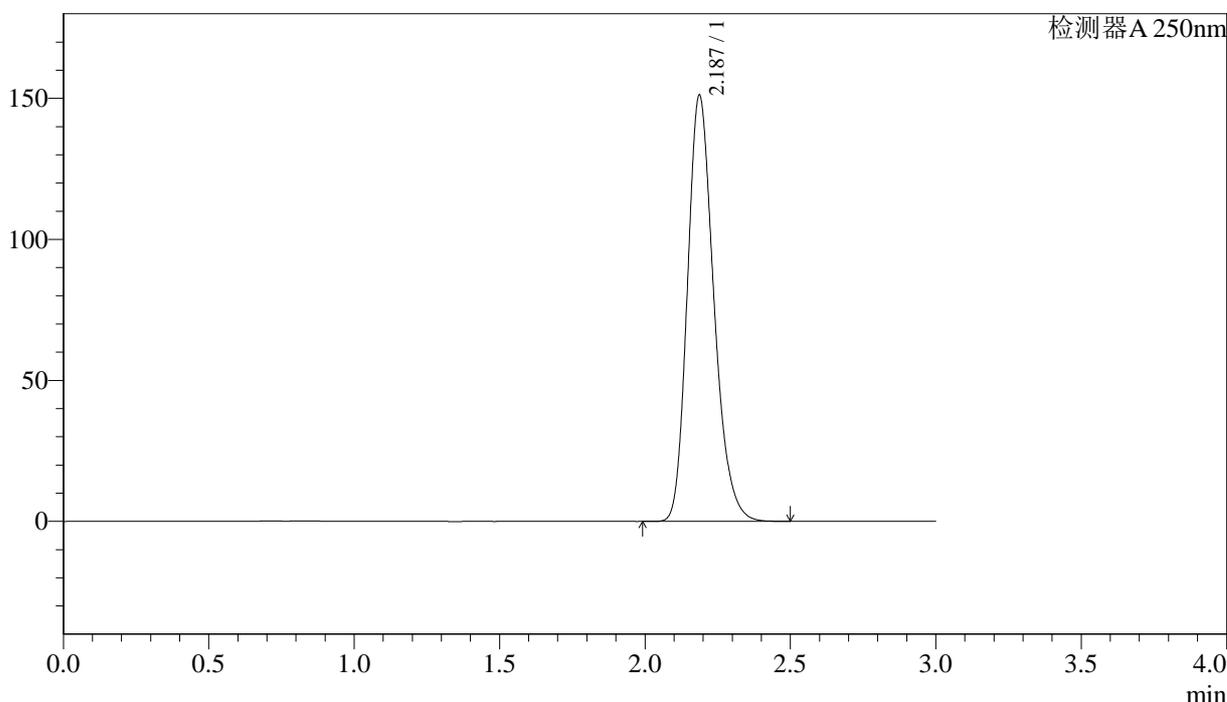
图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:27:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:24	
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			

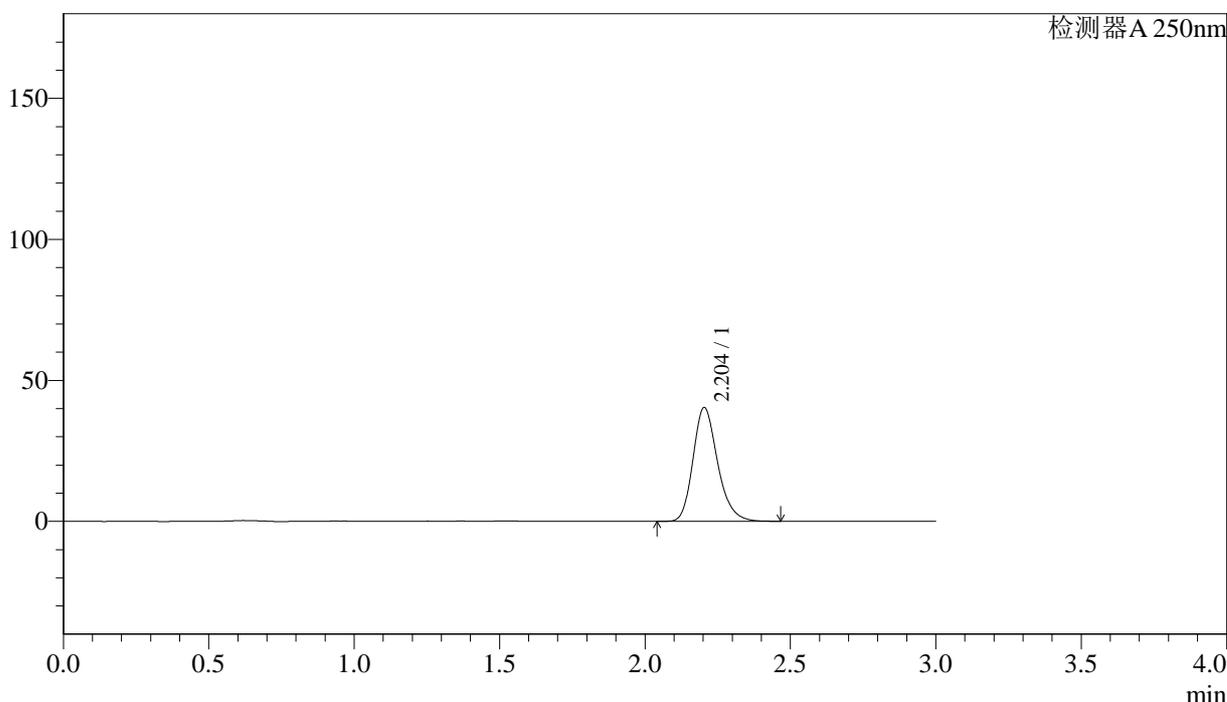
图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:31:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:27	
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			

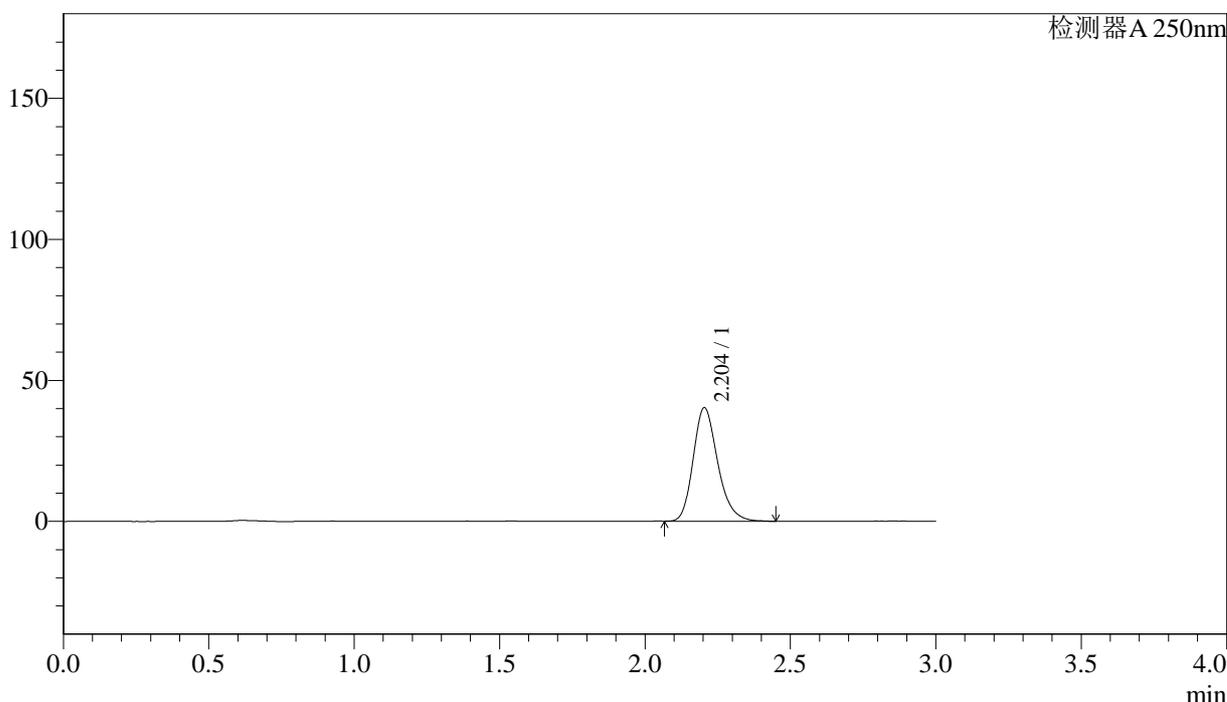
图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:34:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:29	
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			

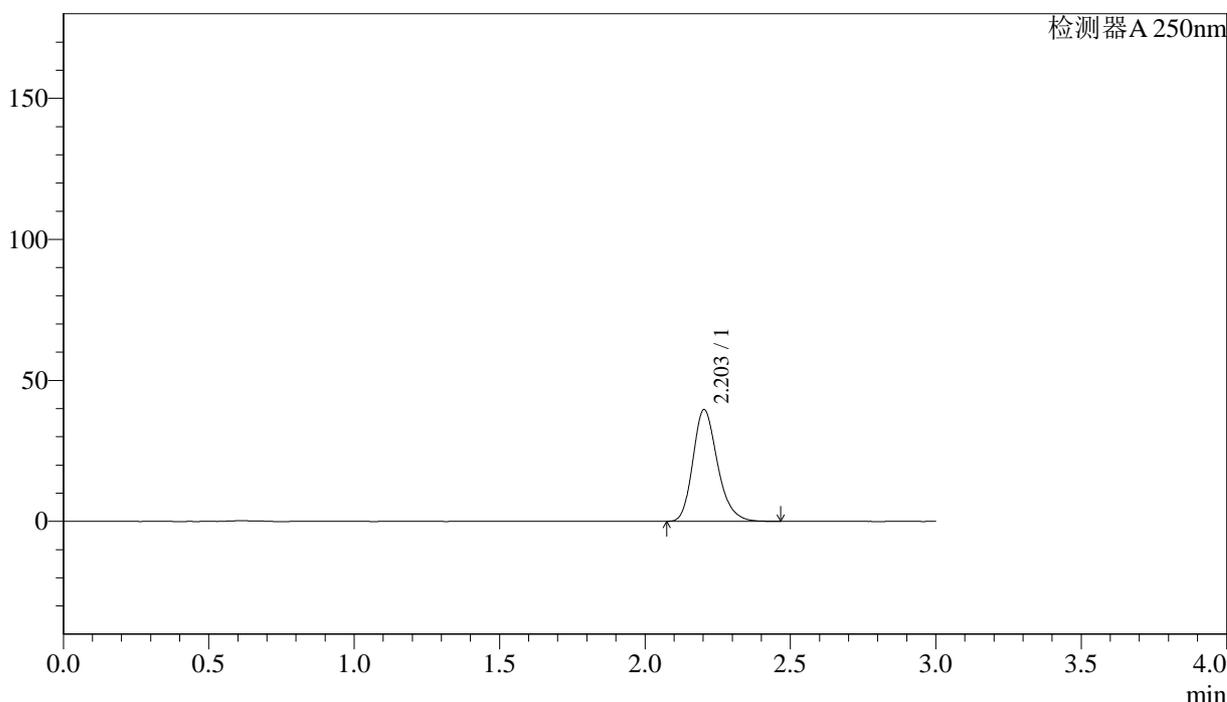
图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-492-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:37:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:32	
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			

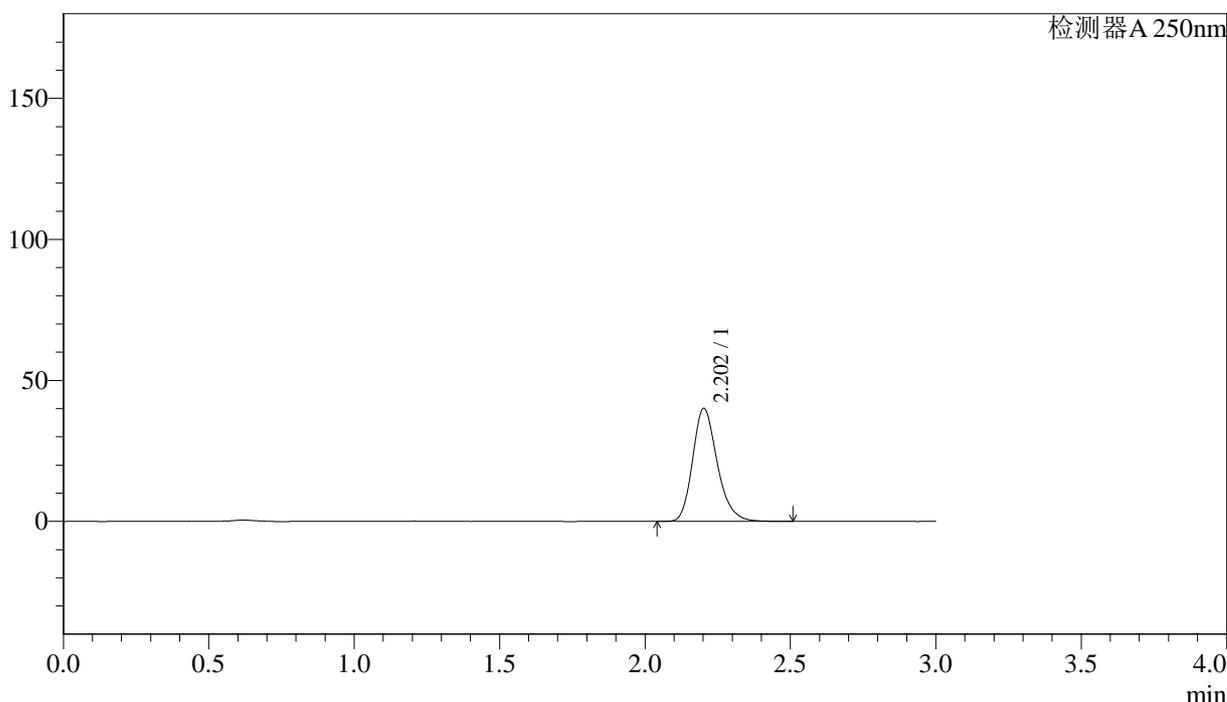
图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:41:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:34	
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



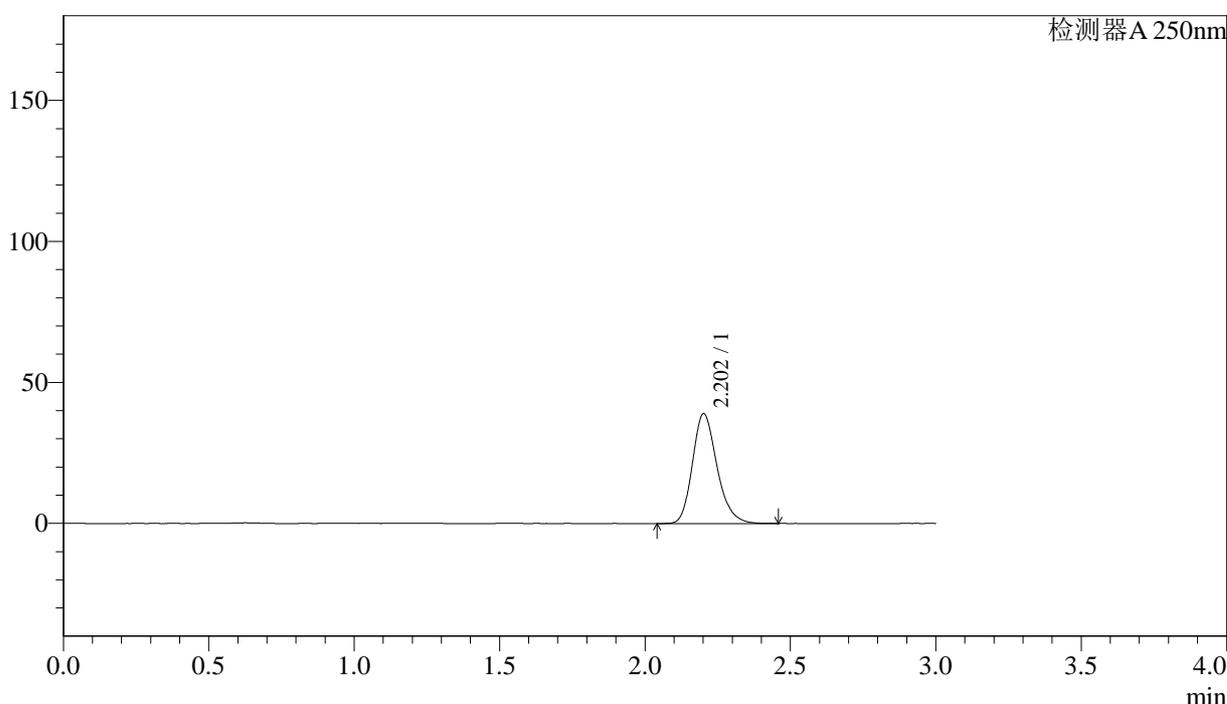
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 20:44:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:37  
 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			

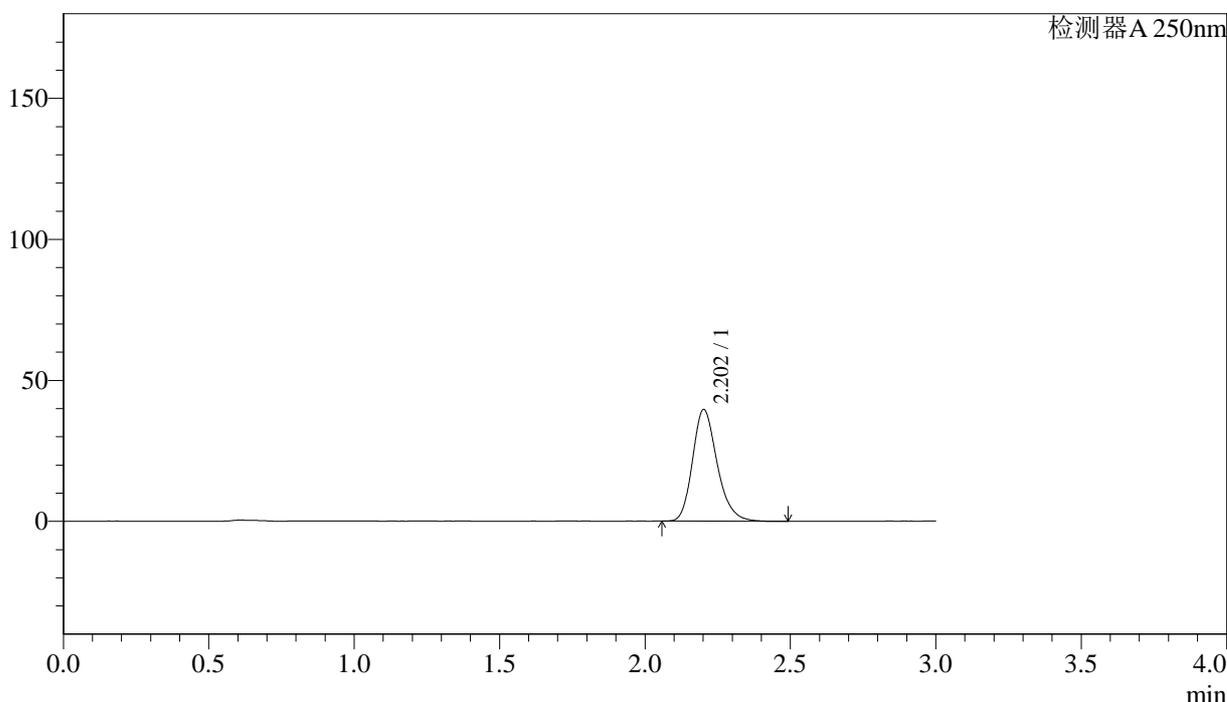
图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-495-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:47:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:39	
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			

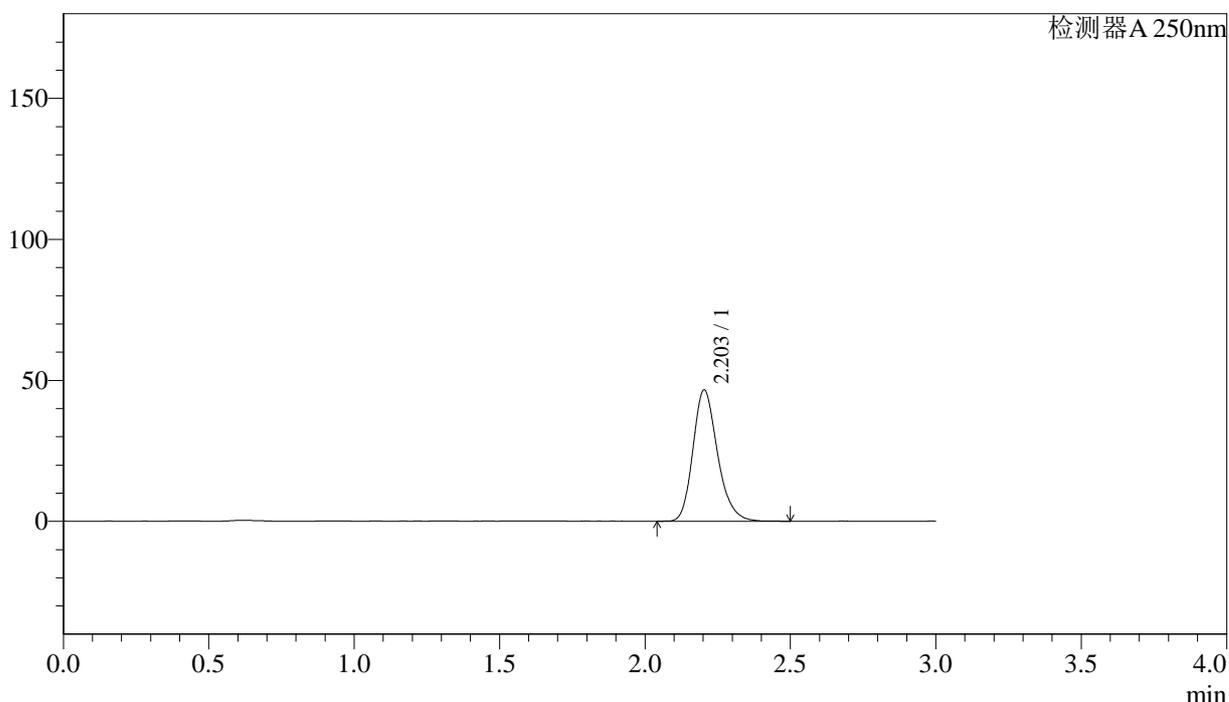
图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:51:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:42	
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

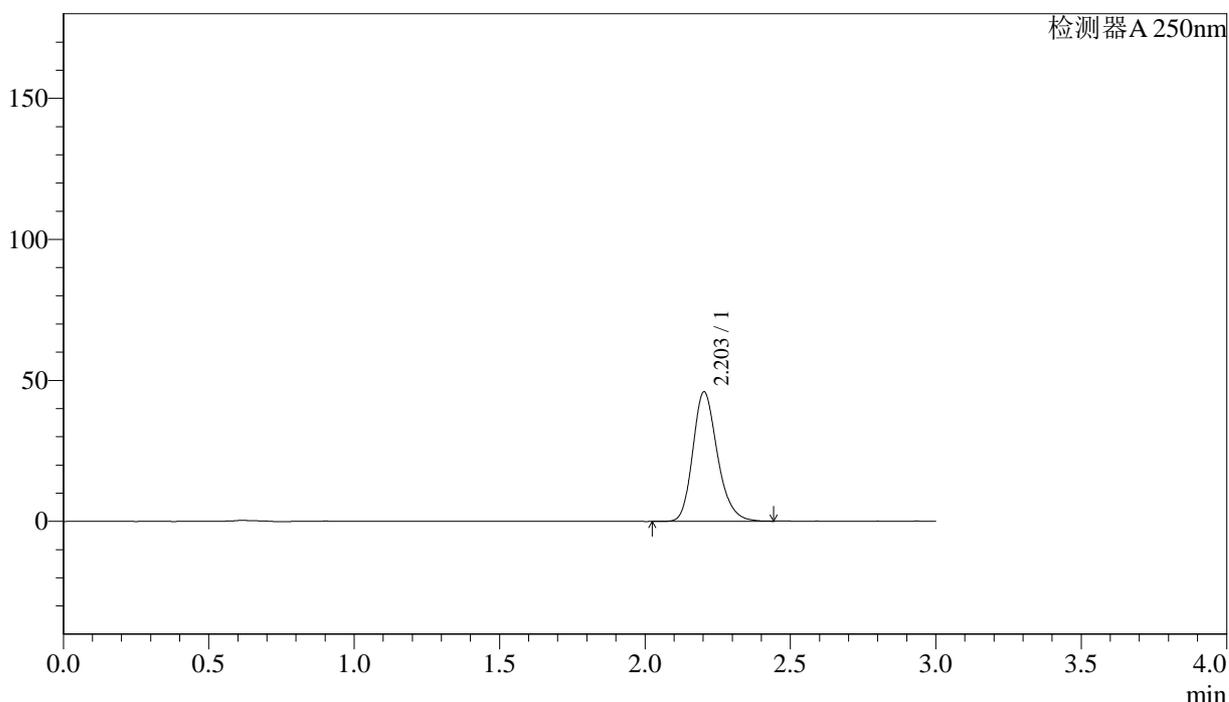


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-498-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 20:58:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:47	
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	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



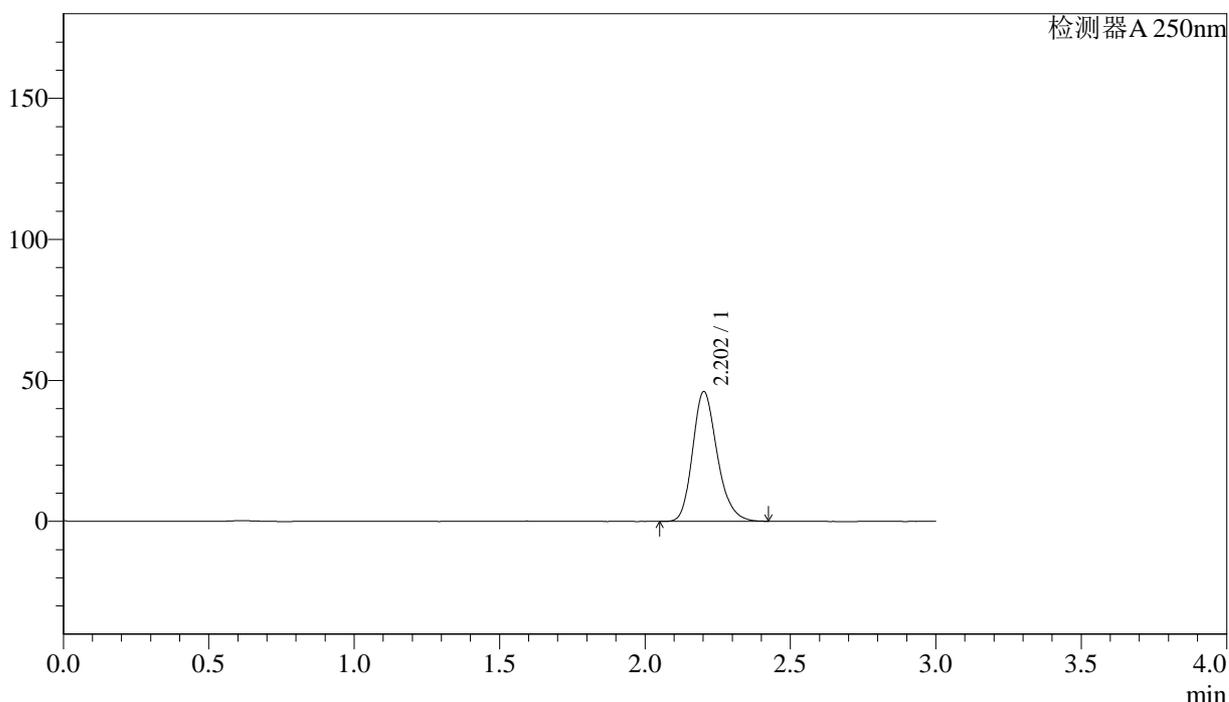


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:08:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:44:55	
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







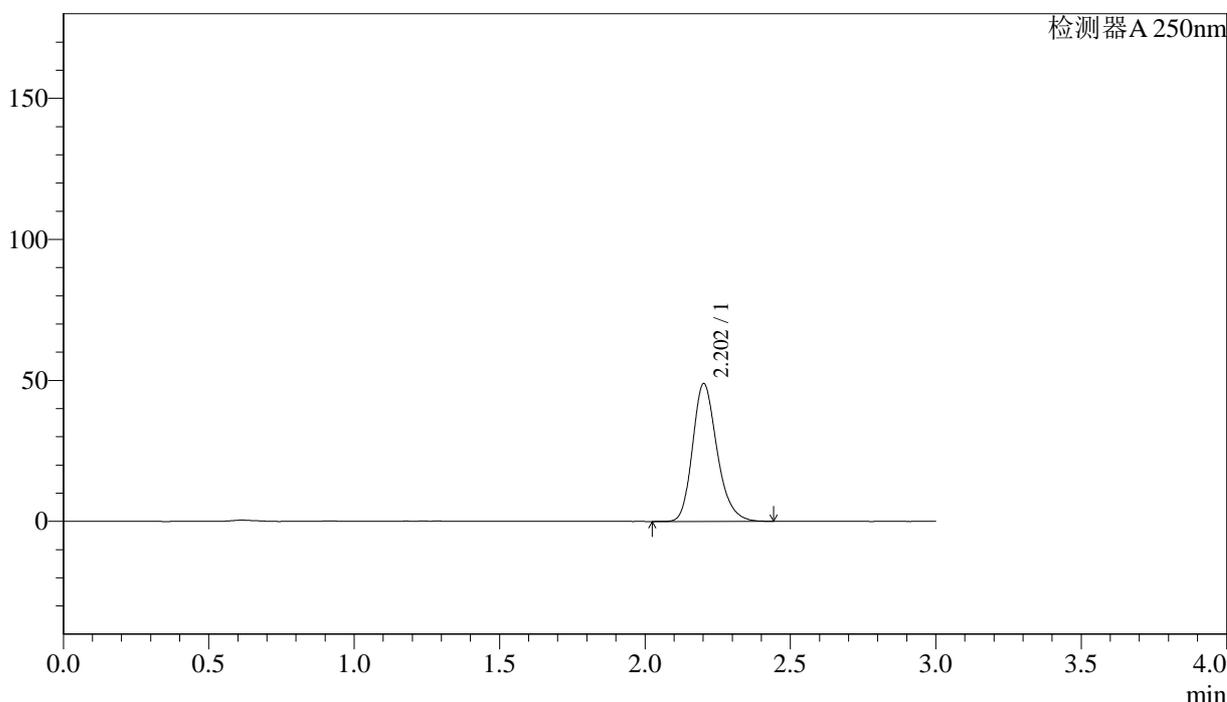
# J305

## <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 - 10-11/10-504-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:18:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:02	
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



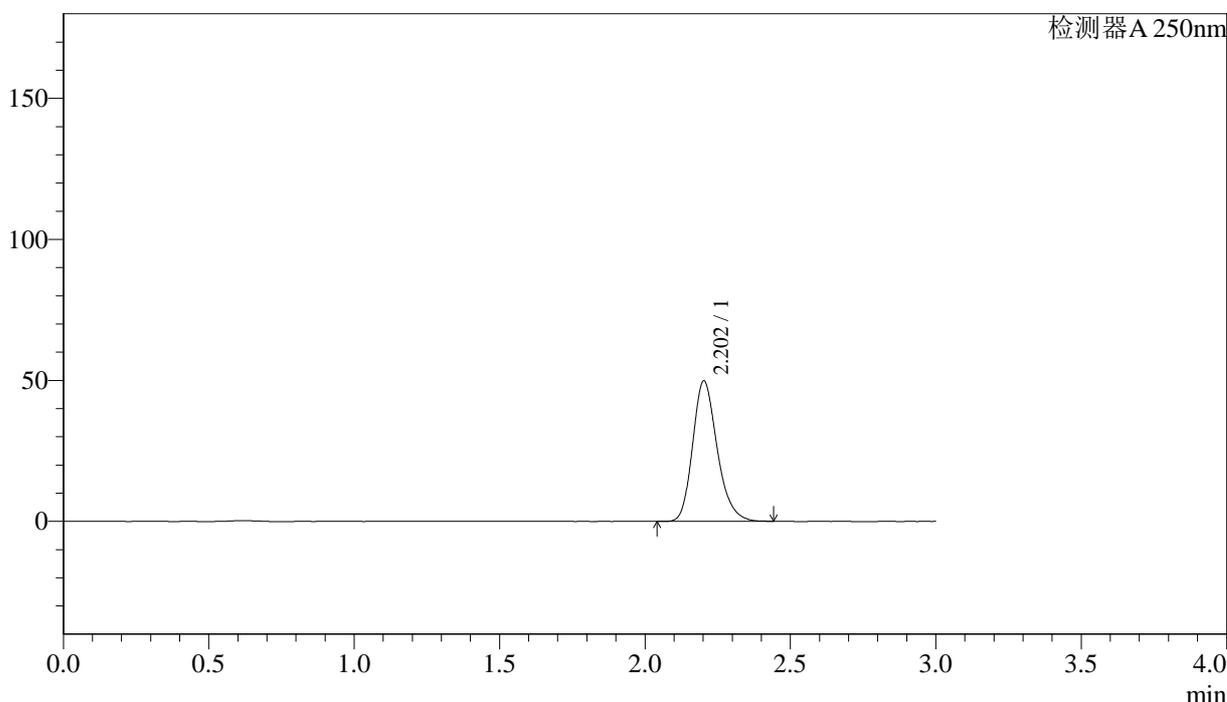
# J305

## <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			

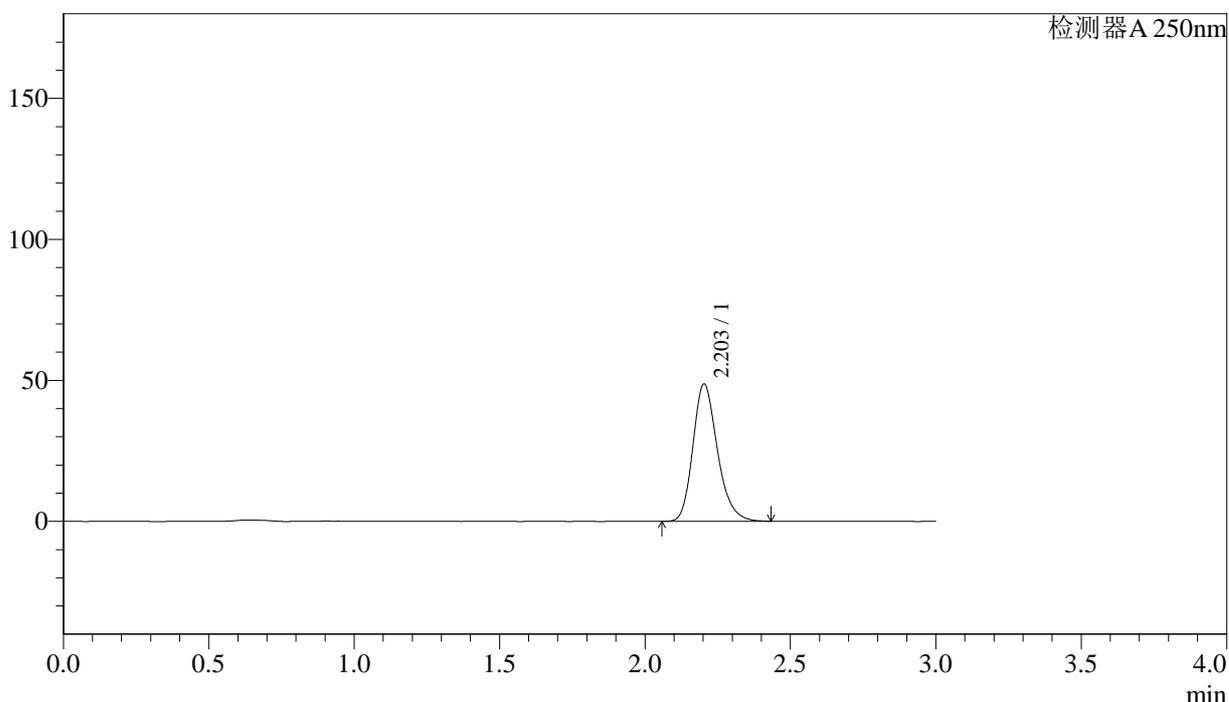
图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-506-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:25:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:07	
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	285895	48655	3338	1.225	--
总计		100.000	285895	48655			

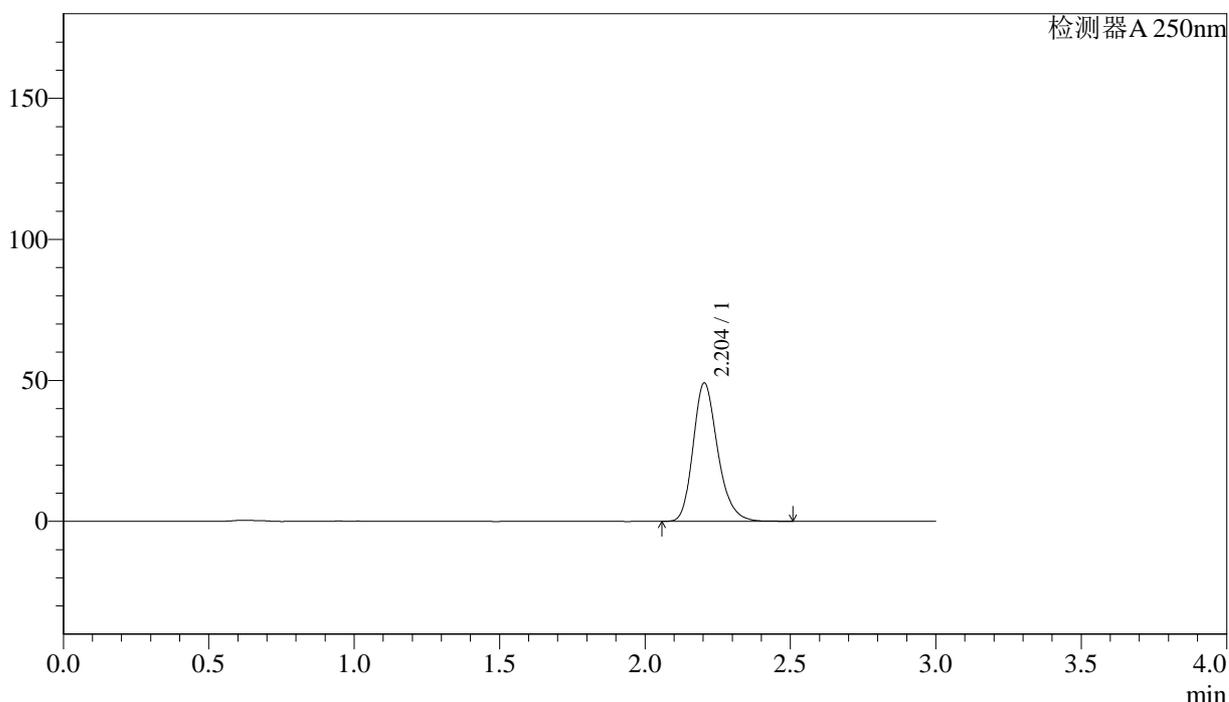
图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:10	
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			

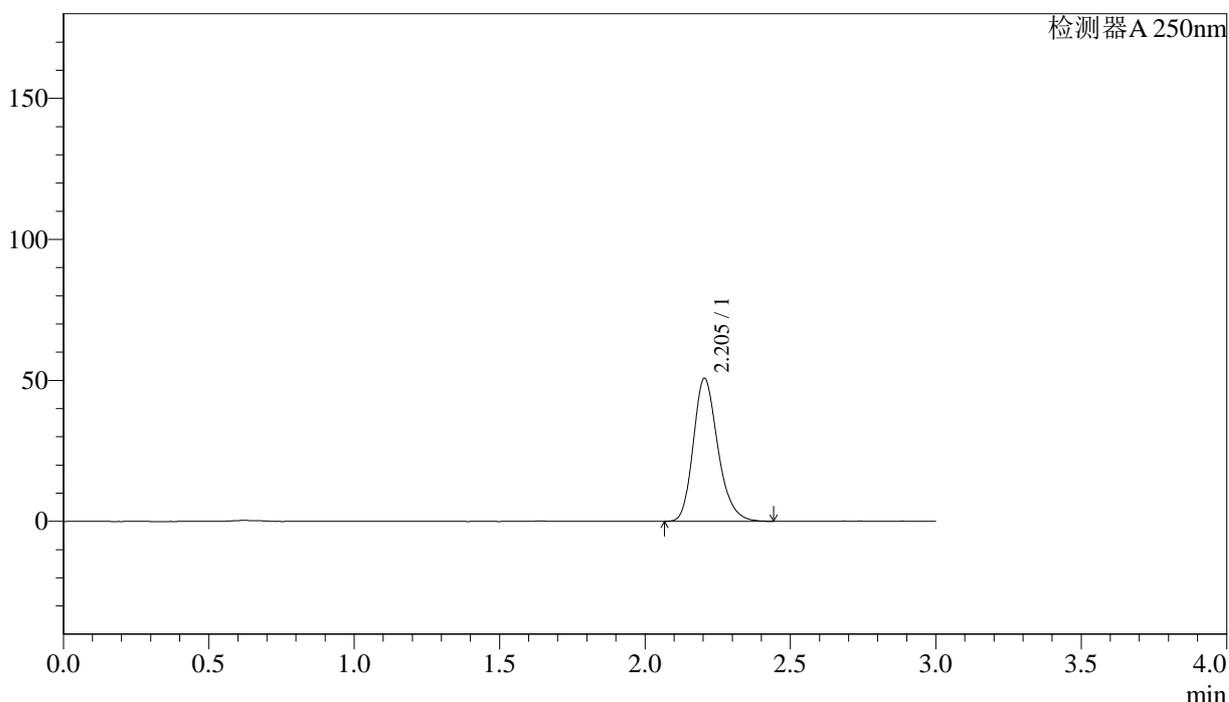
图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-508-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:31:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:13	
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	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



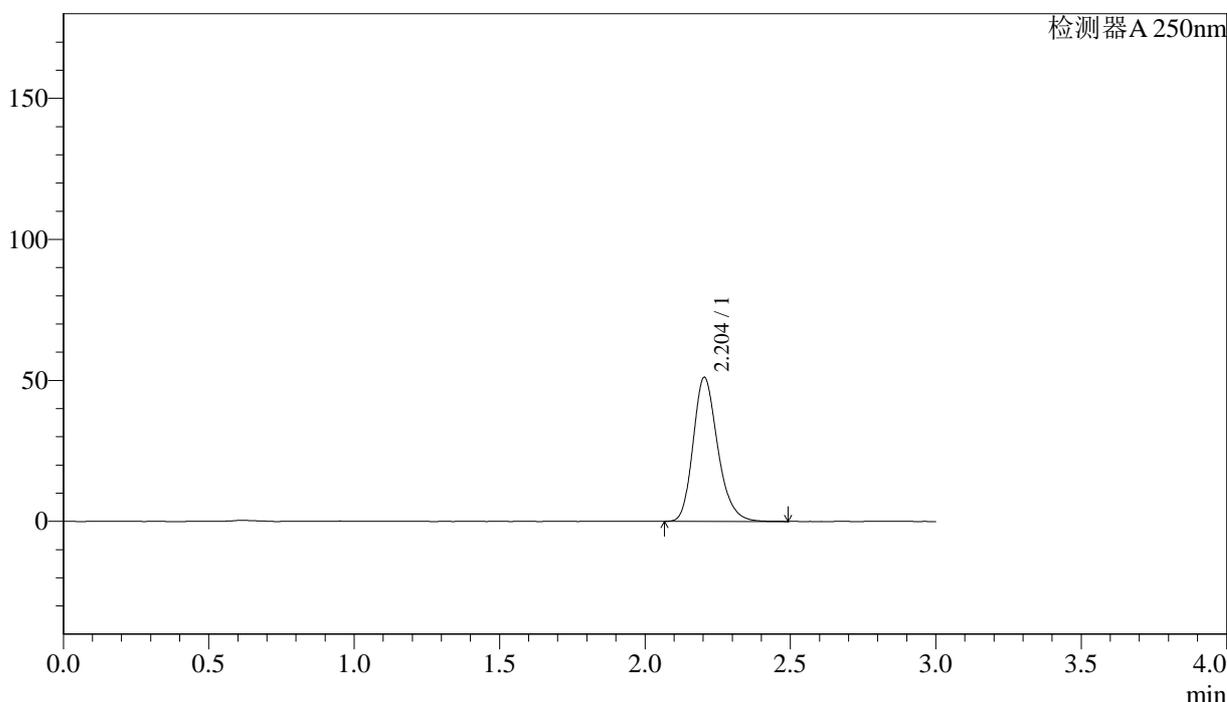
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:35:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:15	
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	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

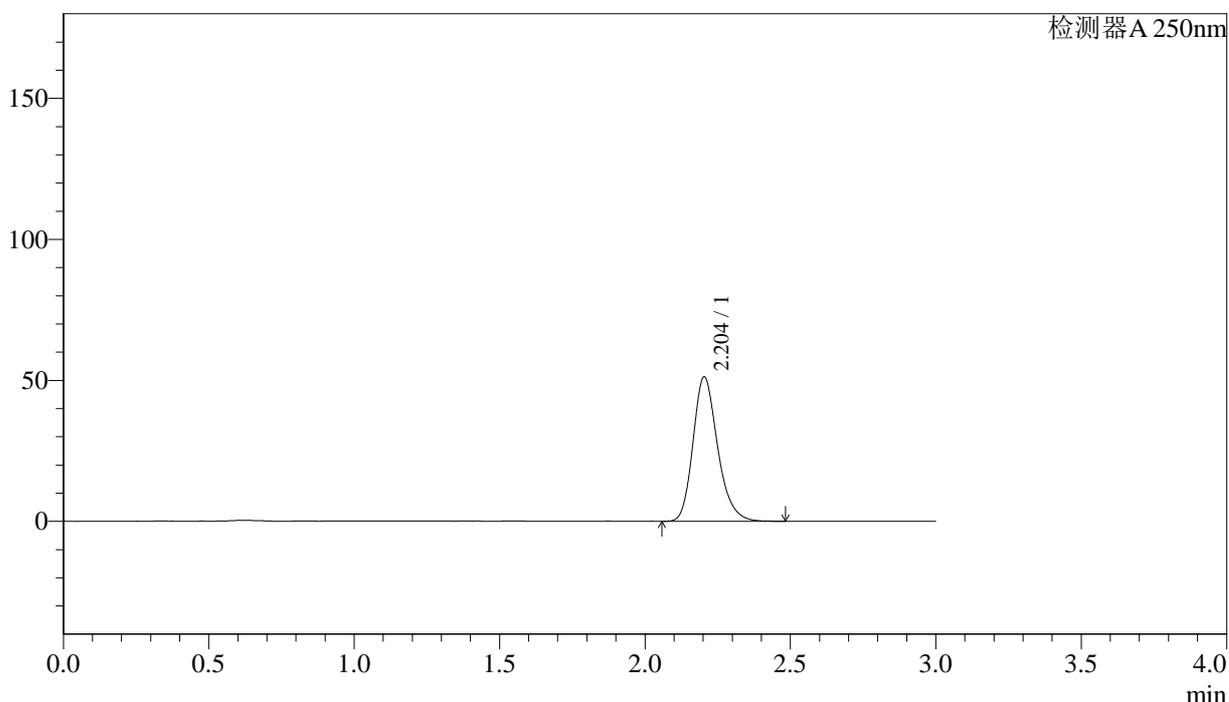


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:41:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:21	
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			

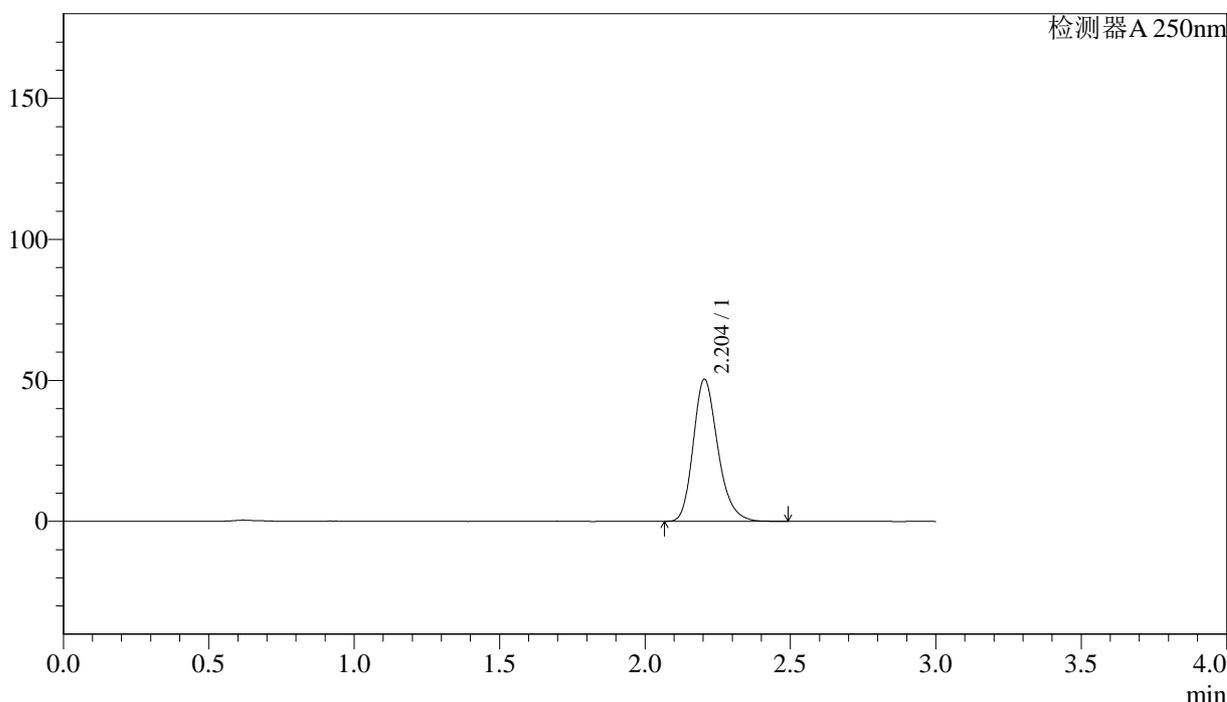
图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-512-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:45:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:23	
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			

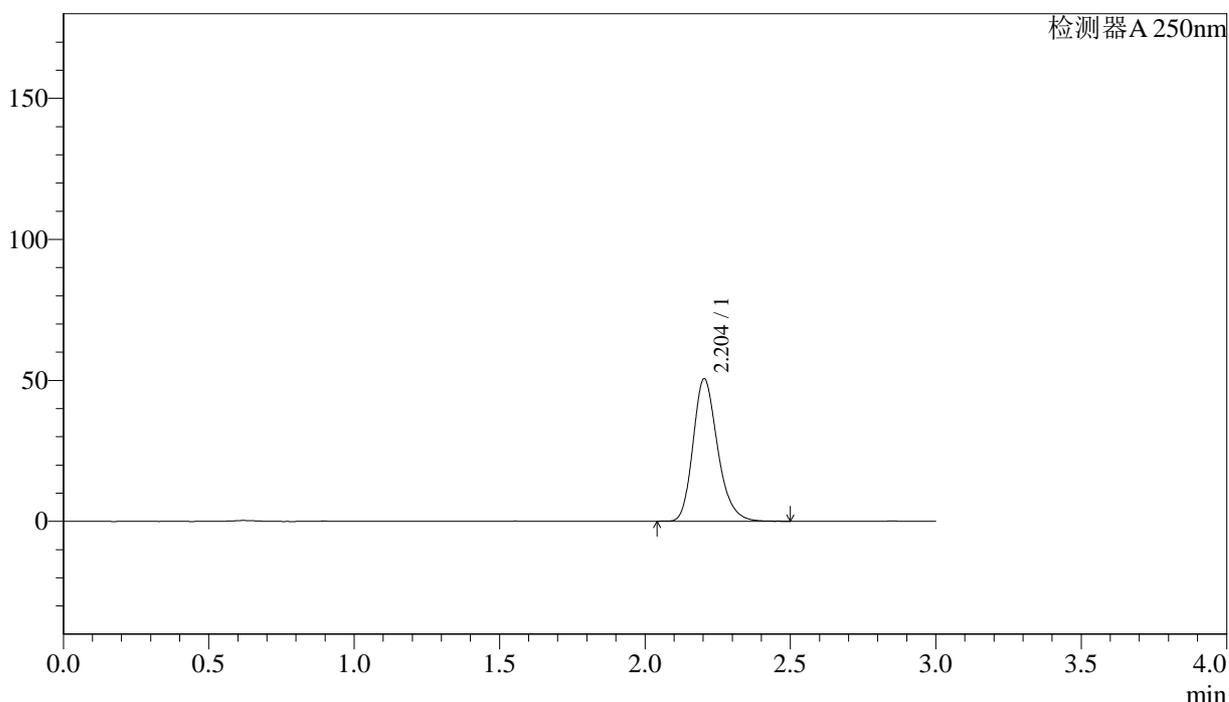
图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:48:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:26	
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			

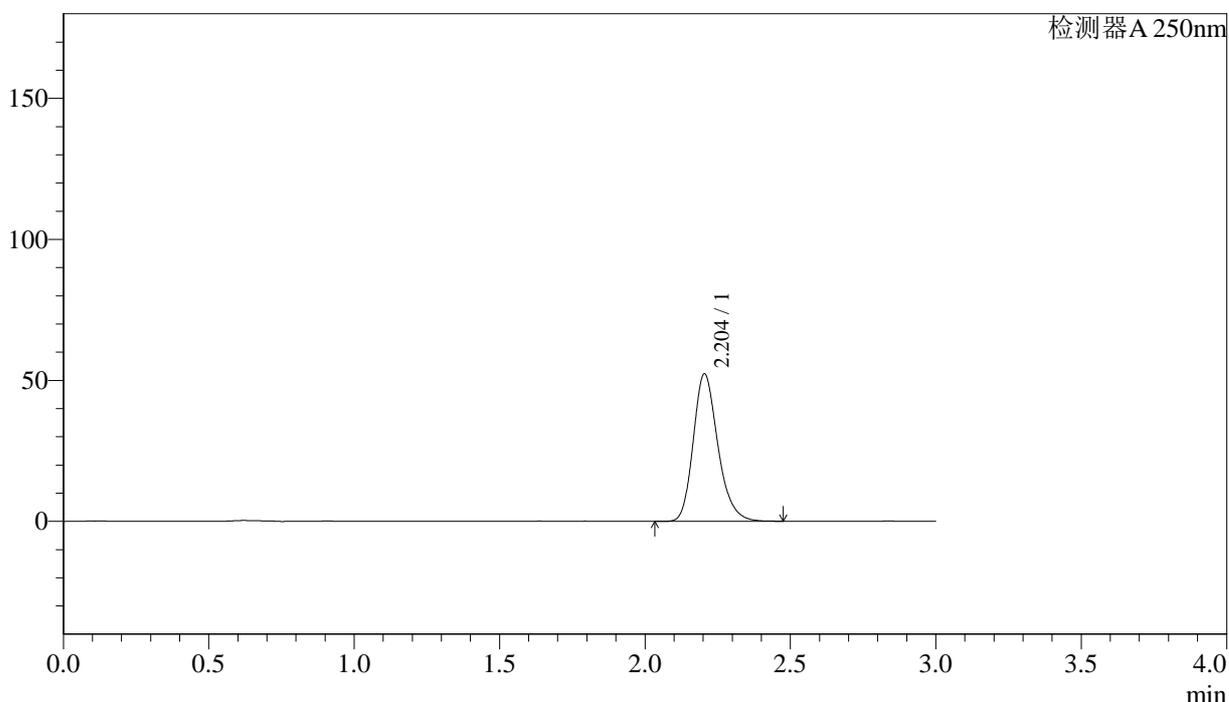
图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-514-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:52:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:28	
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



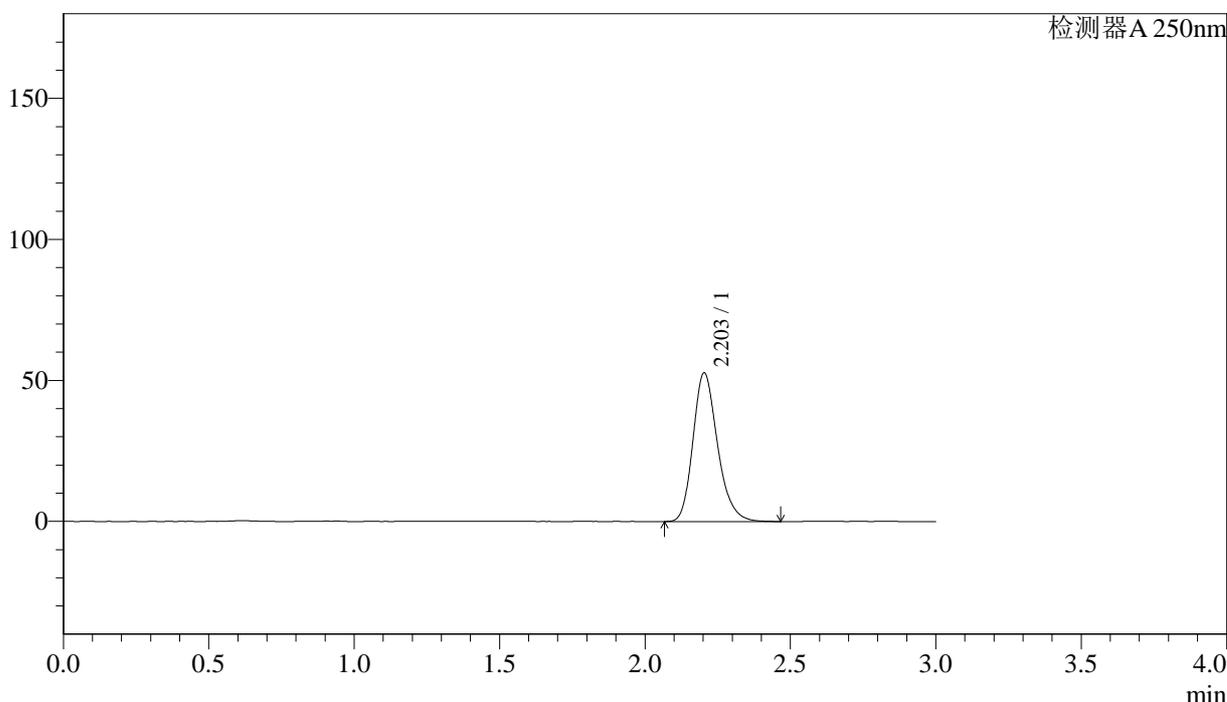
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 21:55:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:31  
 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





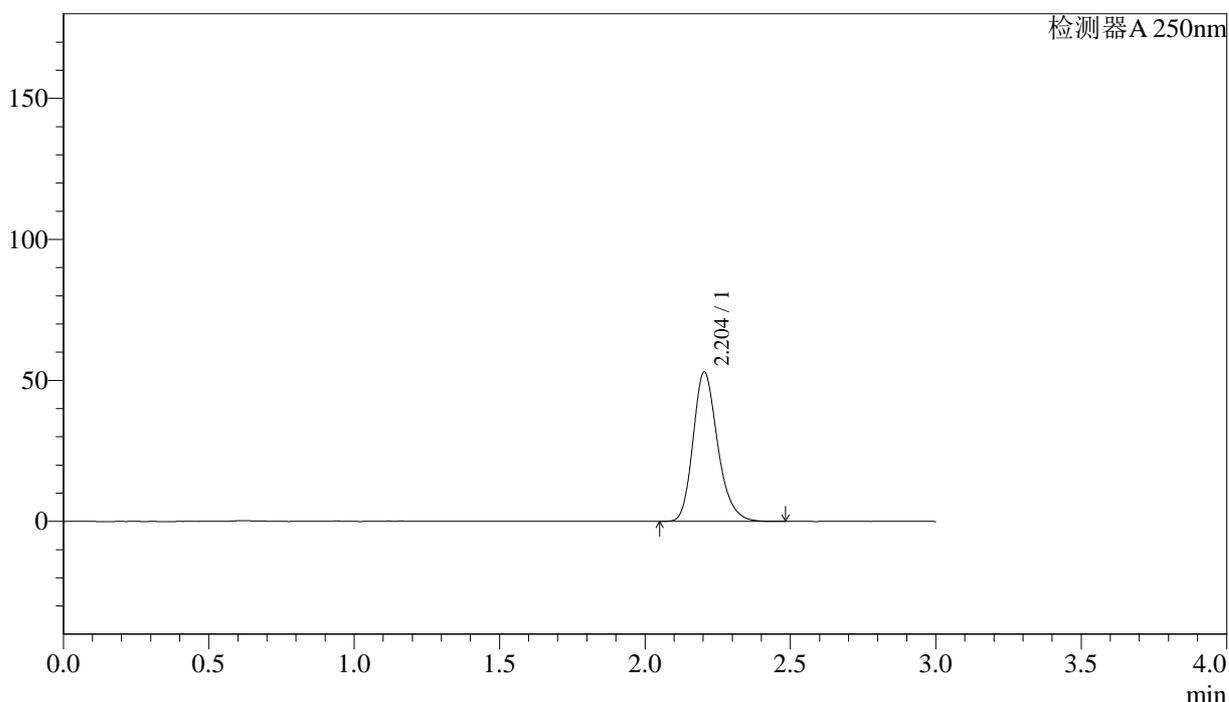
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$J305 - 10-11/10-517-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 22:02:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:36  
 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			

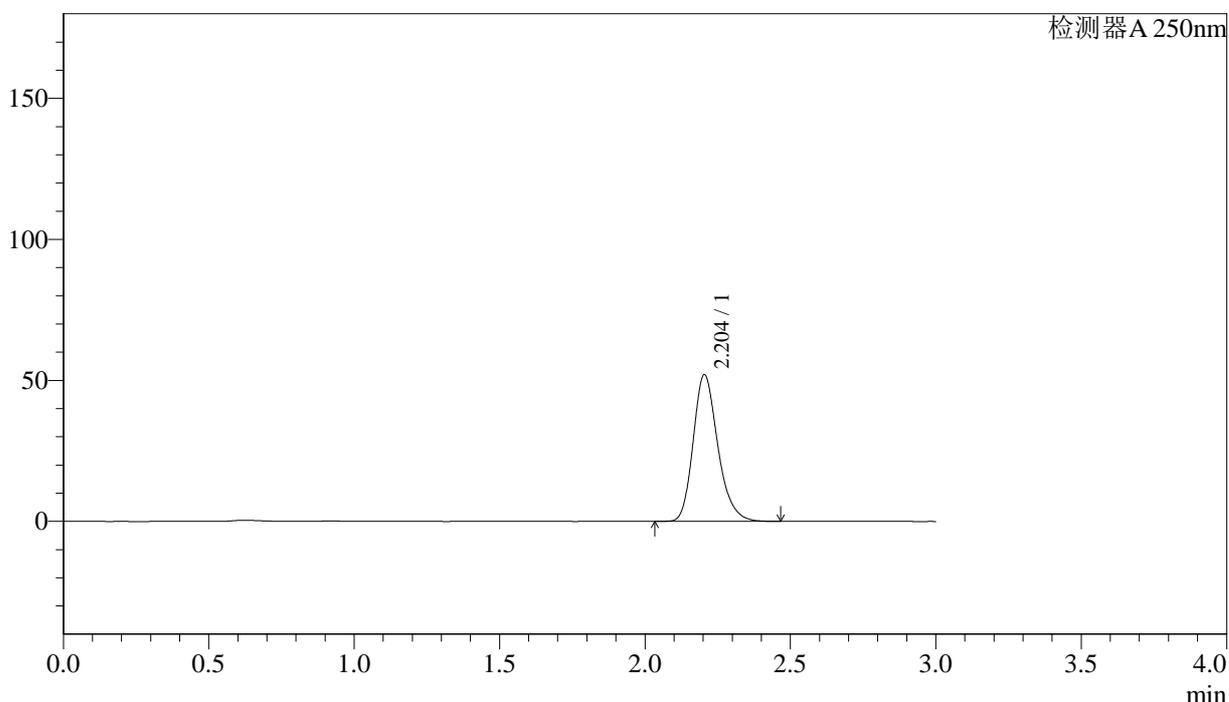
图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:05:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:38	
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





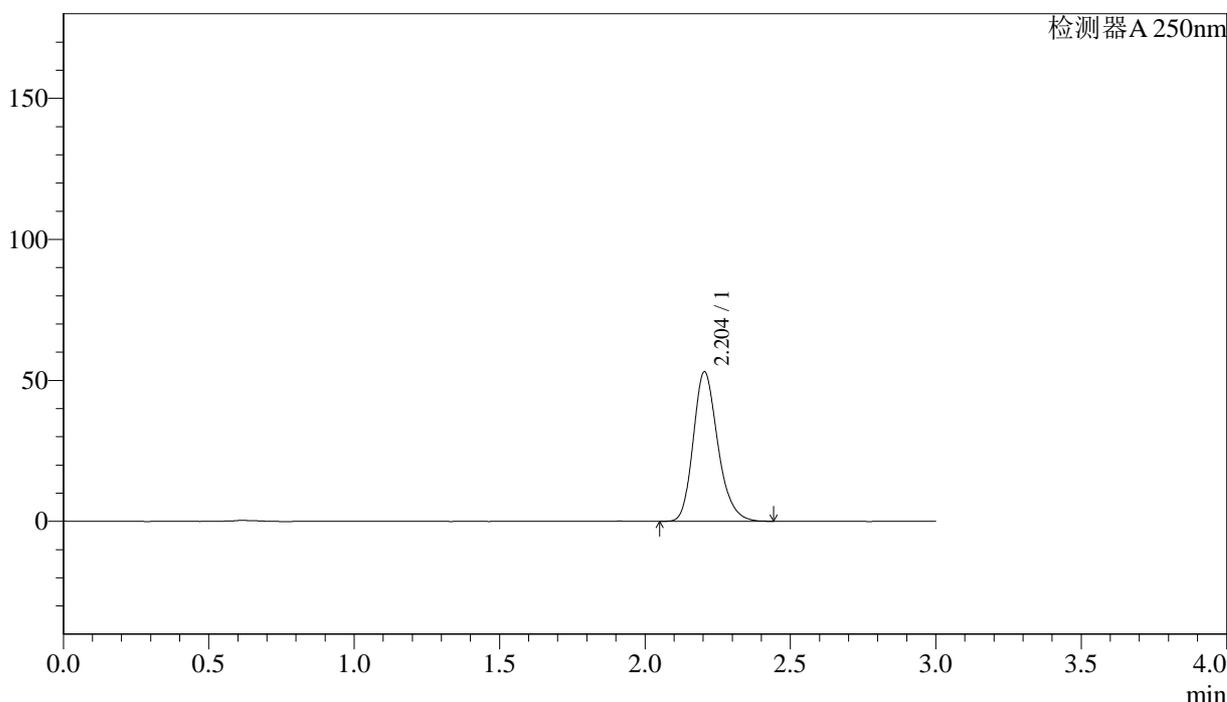


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:19:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:49	
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

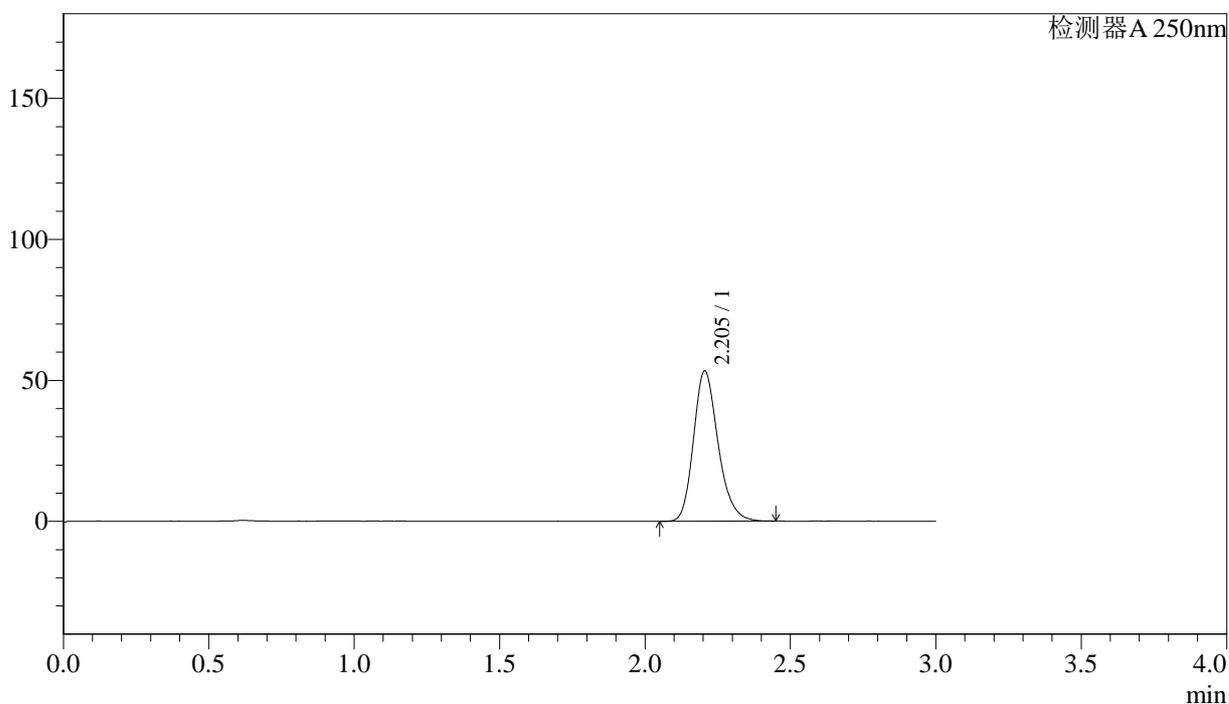


## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	314743	53345	3334	1.219	--
总计		100.000	314743	53345			

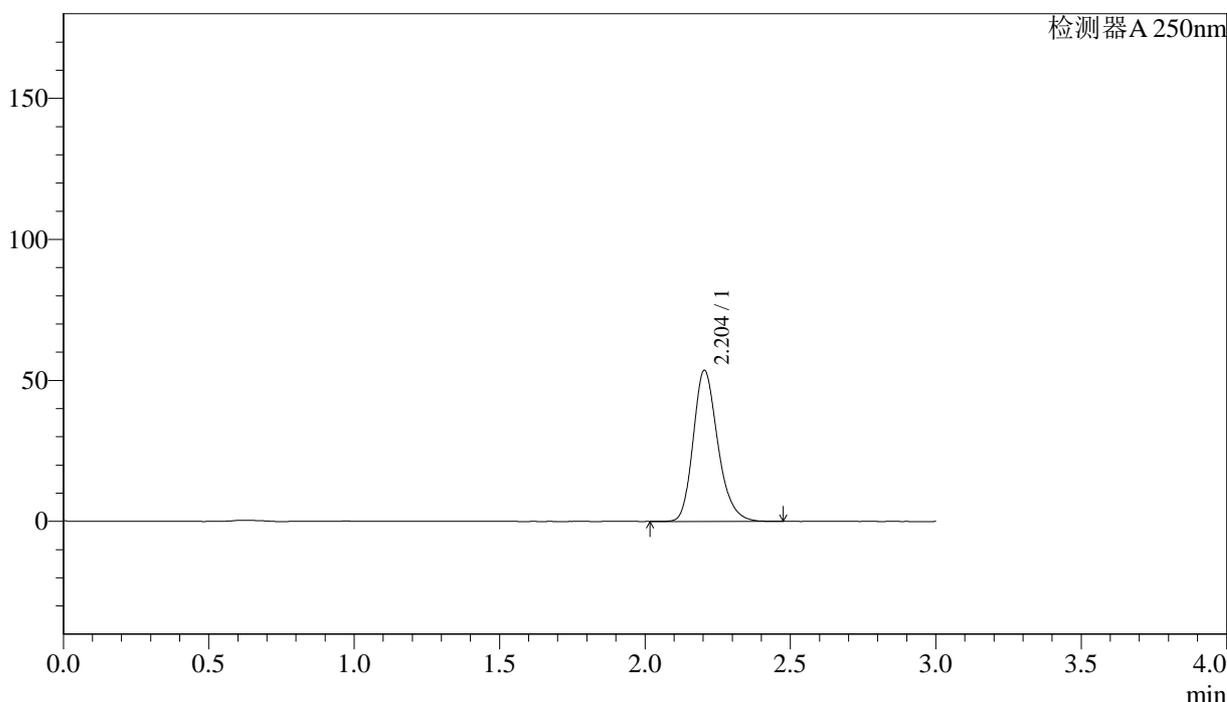


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:32:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:45:59	
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			

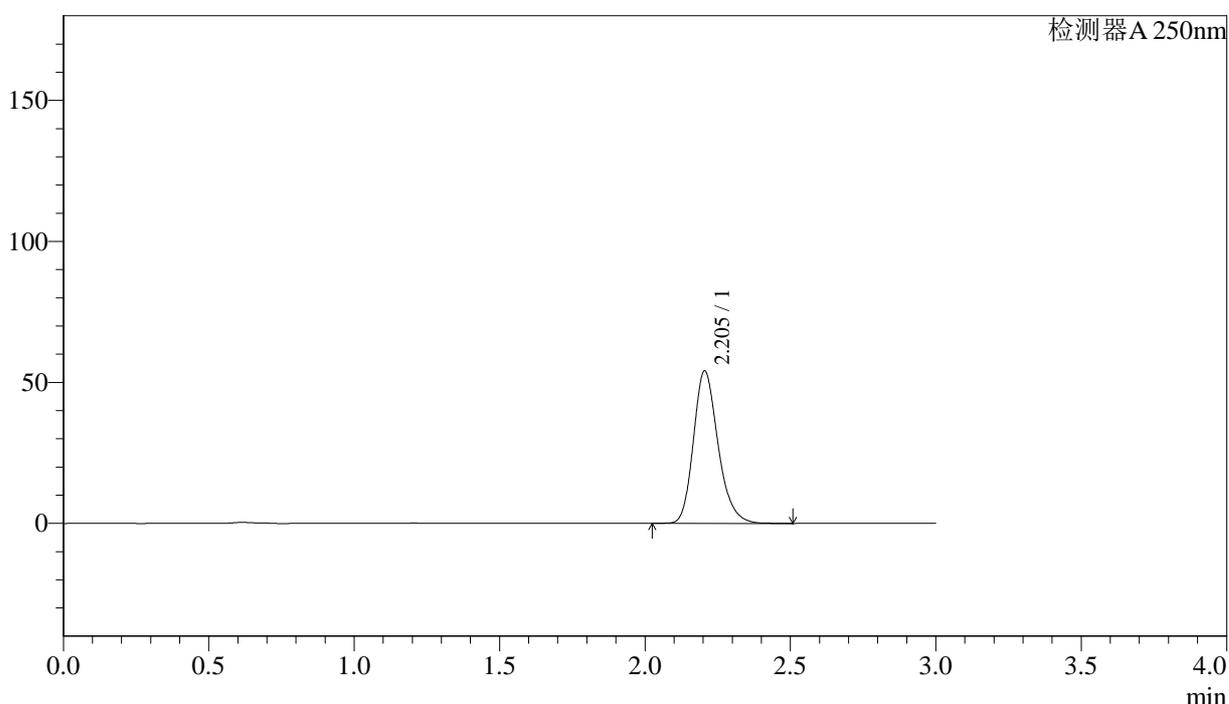
图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	319444	54118	3323	1.225	--
总计		100.000	319444	54118			



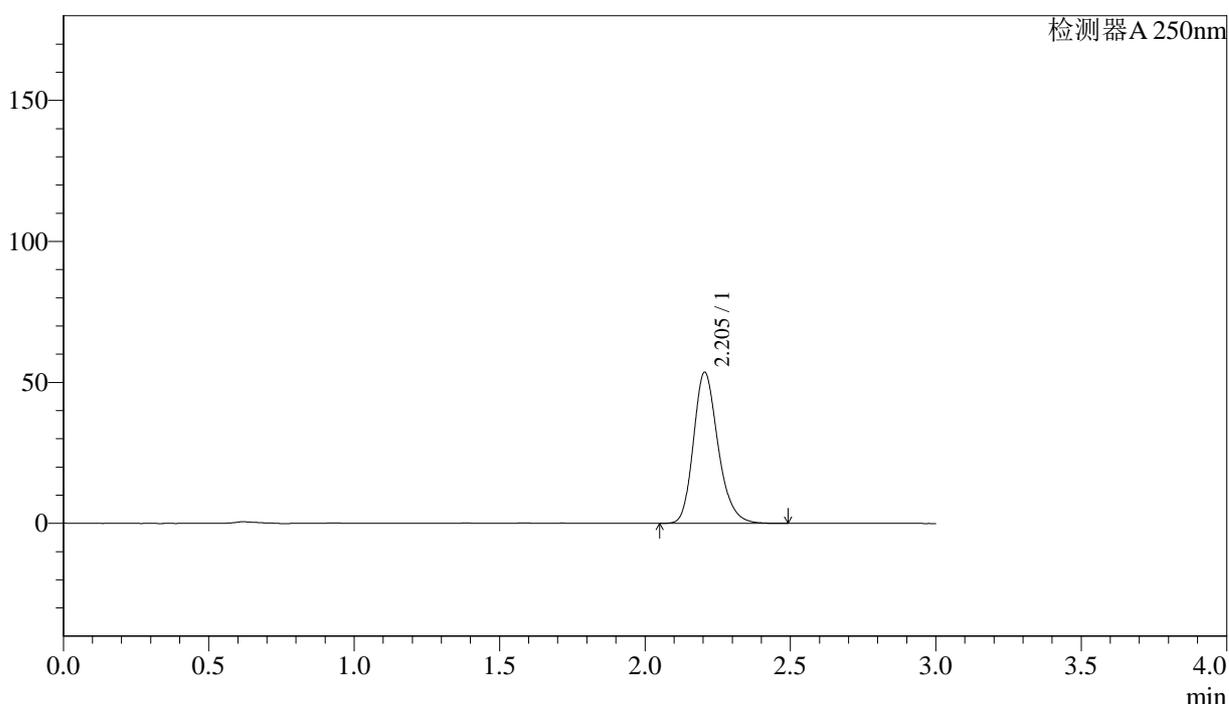
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-528-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:39:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:04	
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







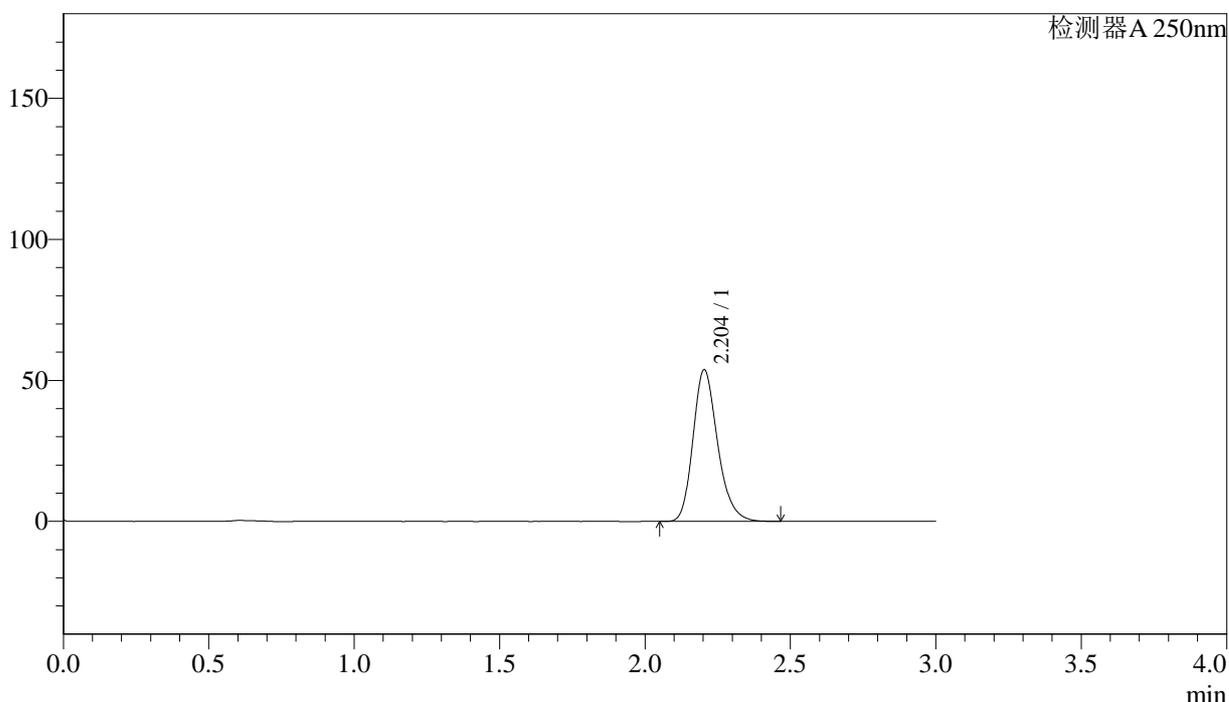
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 22:49:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:11  
 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	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

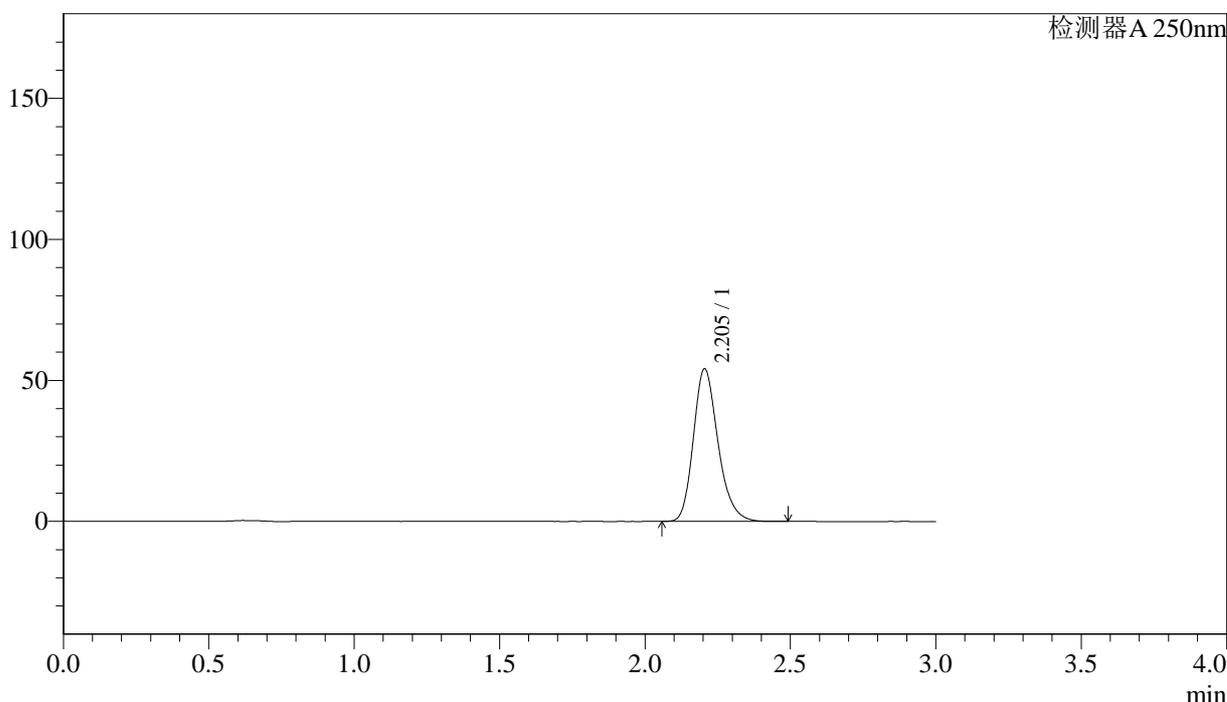


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 22:56:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:17	
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			

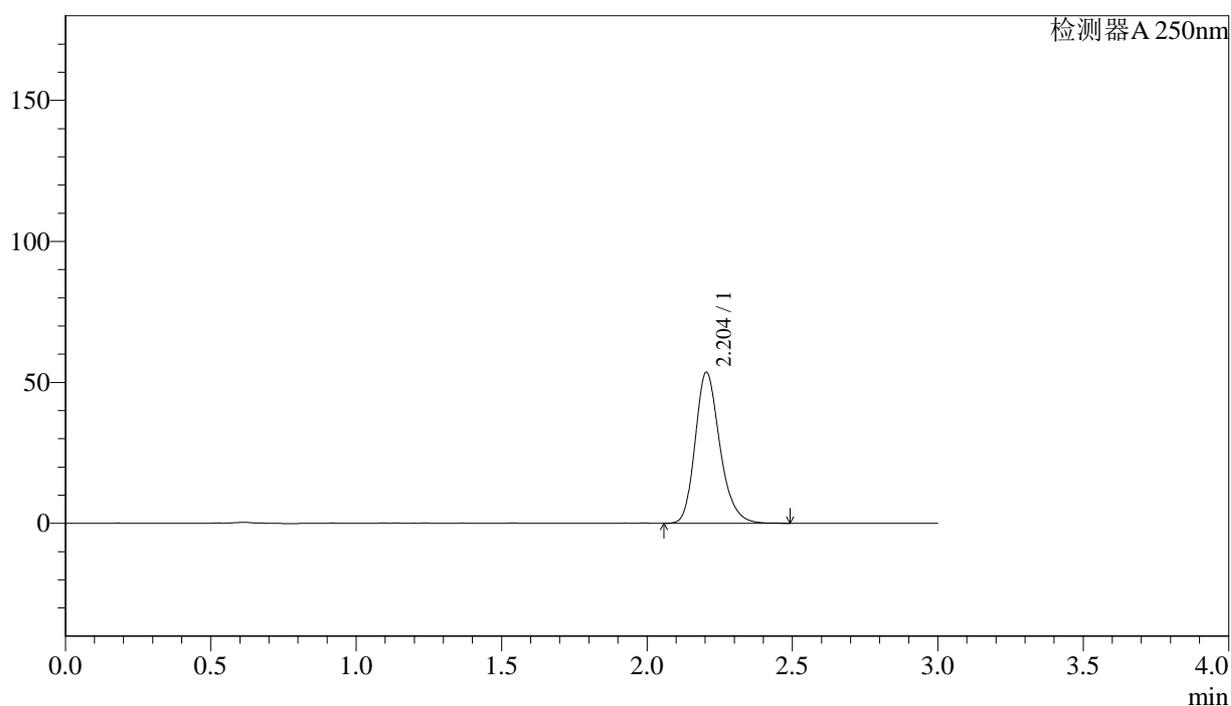
图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	316362	53586	3328	1.226	--
总计		100.000	316362	53586			



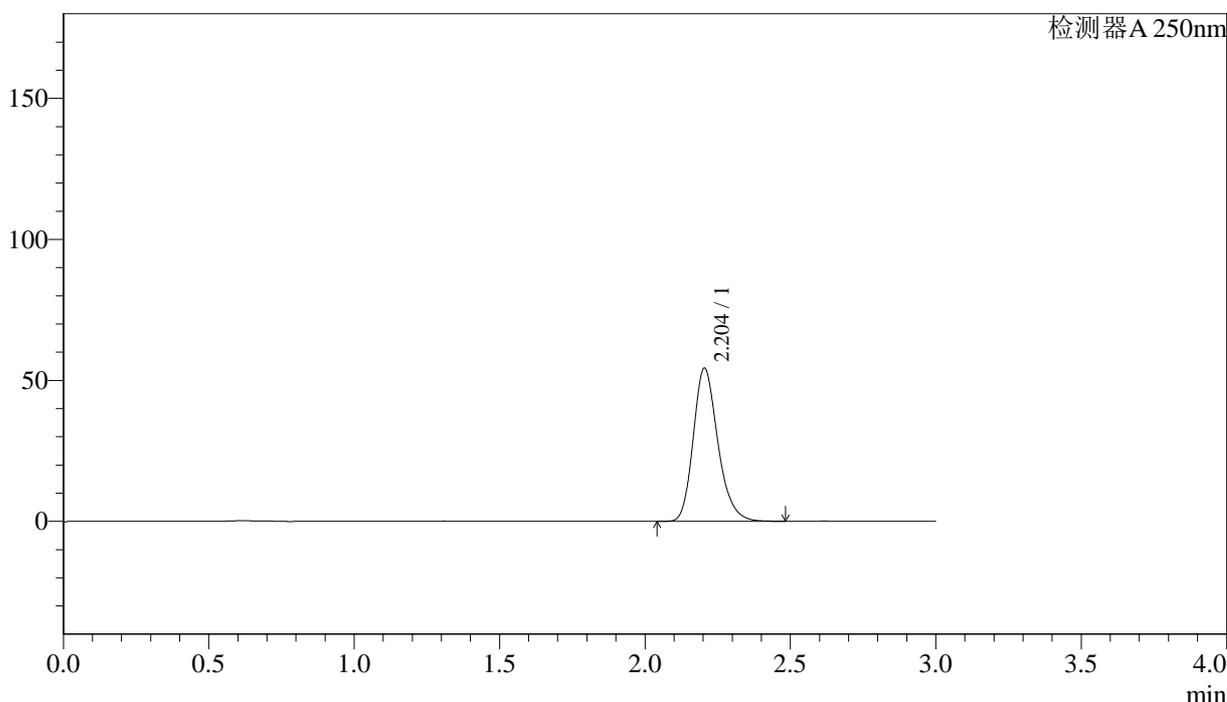
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/22 23:03:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:22  
 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			

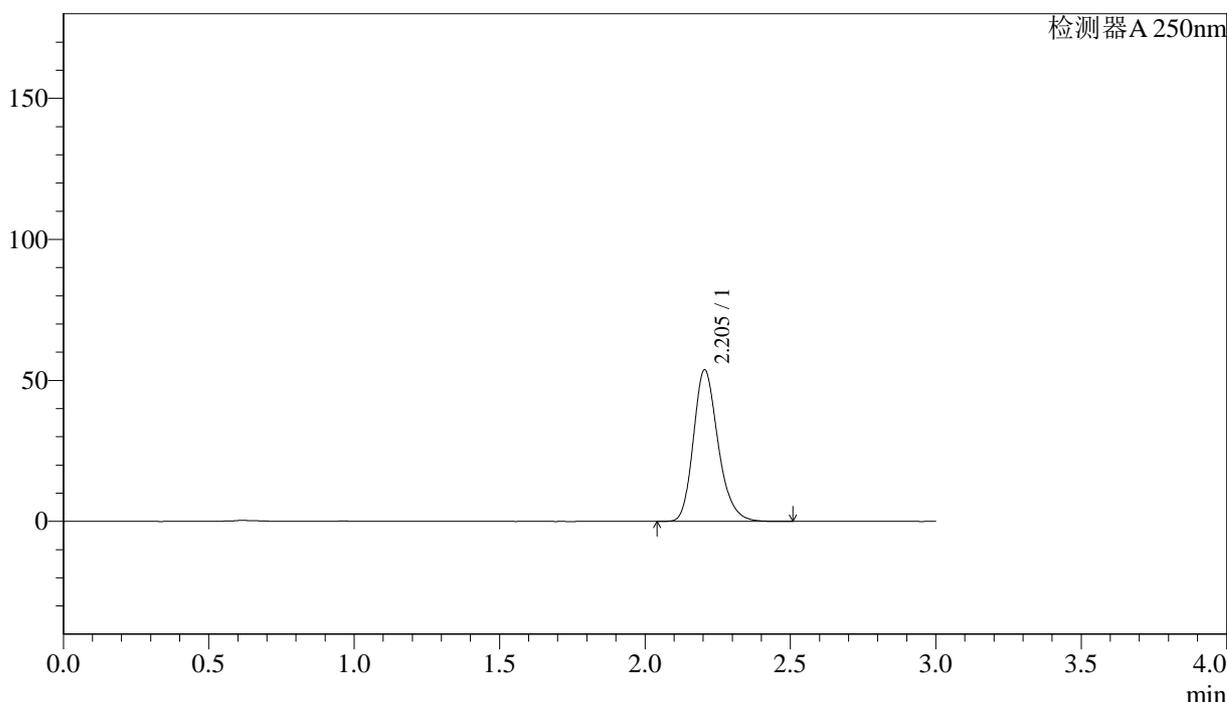
图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 23:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:24	
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			

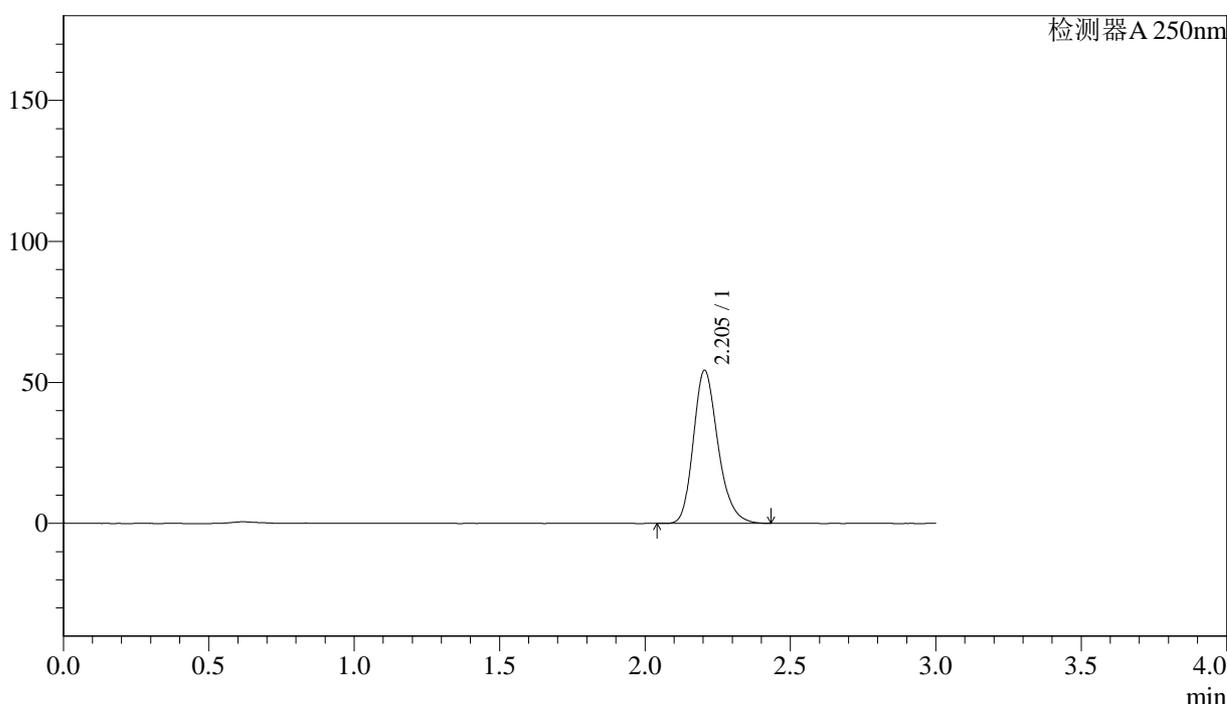
图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 23:09:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:27	
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			

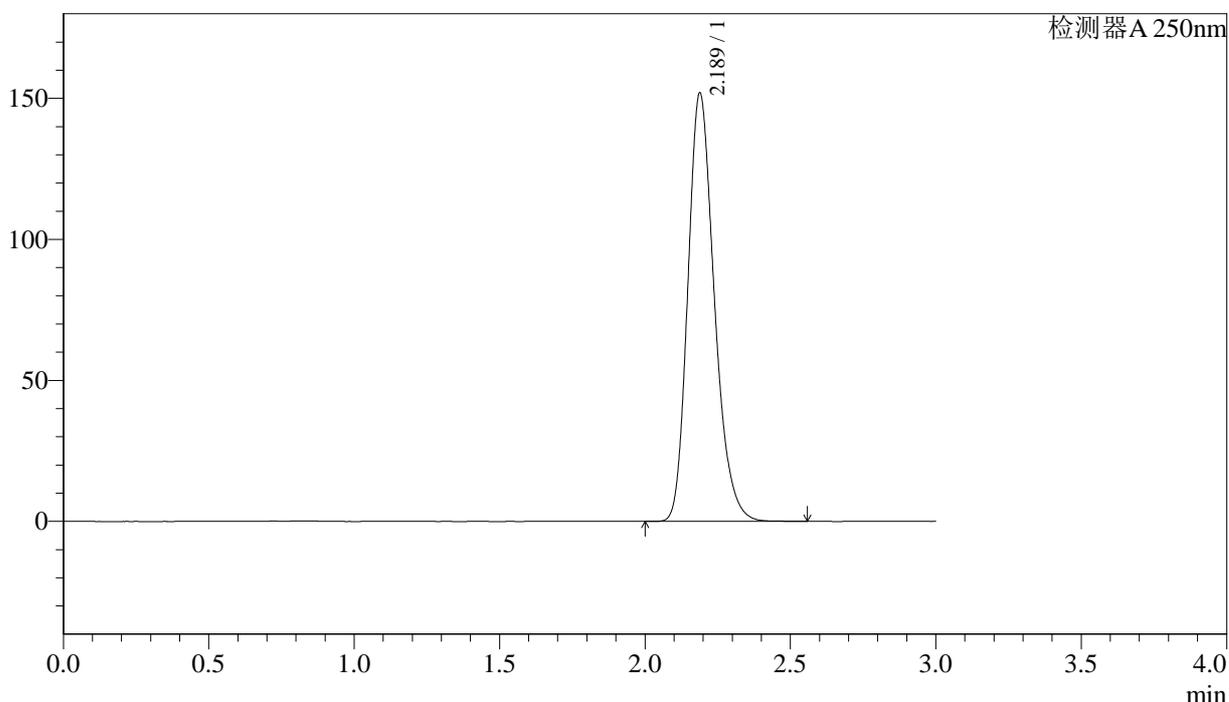
图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 23:13:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:29	
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			

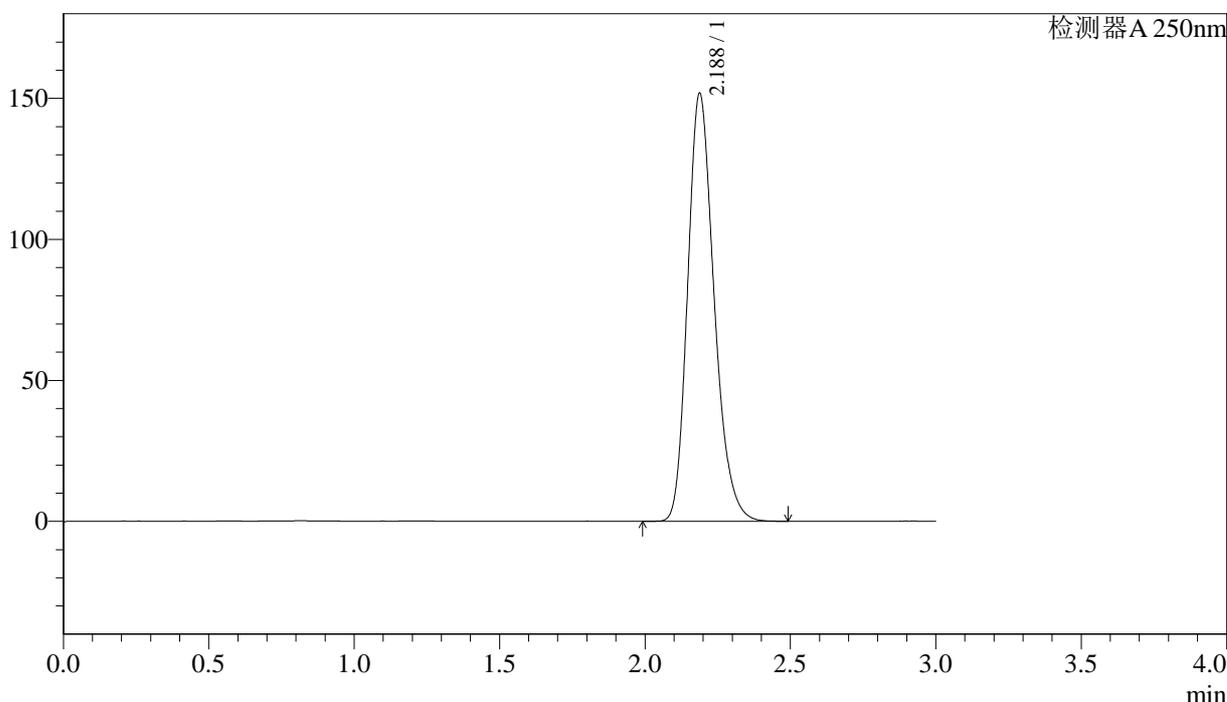
图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20210818批(15mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-11/10-539-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 23:16:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:46:32	
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	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