



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	319780	319993	320677	319664	319932	320009	0.13
2	10.12	319632	319611				319622	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
31621.44	31583.20	0.09	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023072811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117697	-	117697	33.385	31.71	7.02	33.38	31.70	7.01
	2	111300	-	111300	31.570			31.57		
	3	115378	-	115378	32.727			32.73		
	4	117759	-	117759	33.402			33.40		
	5	111681	-	111681	31.678			31.68		
	6	96843	-	96843	27.470			27.47		
10min	1	156829	-	156829	44.485	44.13	1.40	44.56	44.20	1.39
	2	152163	-	152163	43.161			43.23		
	3	156538	-	156538	44.402			44.47		
	4	157855	-	157855	44.776			44.85		
	5	153742	-	153742	43.609			43.68		
	6	156399	-	156399	44.363			44.42		
15min	1	177796	-	177796	50.432	50.19	0.77	50.60	50.35	0.78
	2	175670	-	175670	49.829			49.99		
	3	177055	-	177055	50.222			50.39		
	4	179047	-	179047	50.787			50.96		
	5	176539	-	176539	50.075			50.24		
	6	175470	-	175470	49.772			49.93		
20min	1	191696	-	191696	54.375	53.98	0.53	54.66	54.26	0.53
	2	189249	-	189249	53.681			53.96		
	3	189569	-	189569	53.771			54.05		
	4	191296	-	191296	54.261			54.55		
	5	189691	-	189691	53.806			54.08		
	6	190249	-	190249	53.964			54.23		
30min	1	206062	-	206062	58.450	58.32	0.57	58.86	58.72	0.58
	2	205997	-	205997	58.431			58.83		
	3	204935	-	204935	58.130			58.53		
	4	207366	-	207366	58.819			59.23		
	5	205250	-	205250	58.219			58.62		
	6	203961	-	203961	57.854			58.24		
45min	1	216677	-	216677	61.460	61.59	0.31	62.00	62.12	0.31
	2	218197	-	218197	61.892			62.42		
	3	217184	-	217184	61.604			62.14		
	4	217069	-	217069	61.572			62.11		
	5	217382	-	217382	61.660			62.19		
	6	216216	-	216216	61.330			61.85		
60min	1	225251	-	225251	63.892	63.80	0.68	64.56	64.47	0.68
	2	226163	-	226163	64.151			64.81		
	3	223132	-	223132	63.291			63.96		
	4	226407	-	226407	64.220			64.90		
	5	225737	-	225737	64.030			64.69		
	6	222930	-	222930	63.234			63.89		
极限	1	231639	-	231639	65.704	65.68	0.49	66.52	66.48	0.49
	2	233205	-	233205	66.149			66.95		
	3	230227	-	230227	65.304			66.11		
	4	232456	-	232456	65.936			66.75		
	5	230799	-	230799	65.466			66.27		
	6	230901	-	230901	65.495			66.29		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	323164	323451	322819	322354	321971	322752	0.19
2	10.12	321356	321501				321428	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
31892.49				0.30	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023072811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111436	-	111436	31.386	30.64	3.71	31.39	30.64	3.71
	2	110632	-	110632	31.159			31.16		
	3	113278	-	113278	31.905			31.90		
	4	103442	-	103442	29.134			29.13		
	5	109786	-	109786	30.921			30.92		
	6	104202	-	104202	29.348			29.35		
10min	1	153760	-	153760	43.306	42.62	1.87	43.38	42.69	1.88
	2	153335	-	153335	43.187			43.26		
	3	154138	-	154138	43.413			43.48		
	4	147440	-	147440	41.526			41.59		
	5	150568	-	150568	42.407			42.48		
	6	148787	-	148787	41.906			41.97		
15min	1	174154	-	174154	49.050	48.57	1.28	49.22	48.73	1.29
	2	173828	-	173828	48.958			49.12		
	3	174229	-	174229	49.071			49.24		
	4	169099	-	169099	47.626			47.78		
	5	173078	-	173078	48.747			48.91		
	6	170296	-	170296	47.964			48.12		
20min	1	187929	-	187929	52.930	52.47	1.28	53.20	52.74	1.28
	2	188134	-	188134	52.988			53.26		
	3	188575	-	188575	53.112			53.39		
	4	183249	-	183249	51.612			51.87		
	5	186311	-	186311	52.474			52.75		
	6	183546	-	183546	51.695			51.96		
30min	1	204703	-	204703	57.654	57.39	0.83	58.05	57.78	0.84
	2	205694	-	205694	57.933			58.33		
	3	203503	-	203503	57.316			57.71		
	4	201312	-	201312	56.699			57.08		
	5	205045	-	205045	57.751			58.14		
	6	202387	-	202387	57.002			57.38		
45min	1	217826	-	217826	61.350	61.39	0.74	61.87	61.91	0.74
	2	219338	-	219338	61.776			62.30		
	3	219292	-	219292	61.763			62.29		
	4	215490	-	215490	60.692			61.20		
	5	219197	-	219197	61.736			62.25		
	6	216749	-	216749	61.047			61.55		
60min	1	225051	-	225051	63.385	63.43	0.45	64.04	64.08	0.45
	2	226499	-	226499	63.793			64.45		
	3	225821	-	225821	63.602			64.26		
	4	223999	-	223999	63.089			63.73		
	5	225772	-	225772	63.588			64.24		
	6	224145	-	224145	63.130			63.77		
极限	1	233893	-	233893	65.876	65.91	0.39	66.67	66.70	0.40
	2	234828	-	234828	66.139			66.94		
	3	234877	-	234877	66.153			66.95		
	4	232417	-	232417	65.460			66.24		
	5	234265	-	234265	65.980			66.78		
	6	233878	-	233878	65.871			66.65		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	322760	322848	322775	322846	322795	322805	0.02
2	10.12	322766	323319				323042	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
31897.73				0.06	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023072811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117775	-	117775	33.085	35.46	6.46	33.09	35.46	6.46
	2	117000	-	117000	32.868			32.87		
	3	134893	-	134893	37.894			37.89		
	4	136082	-	136082	38.228			38.23		
	5	127079	-	127079	35.699			35.70		
	6	124586	-	124586	34.999			35.00		
10min	1	155523	-	155523	43.690	45.45	3.75	43.76	45.53	3.75
	2	156445	-	156445	43.949			44.02		
	3	164166	-	164166	46.118			46.20		
	4	172236	-	172236	48.385			48.47		
	5	161495	-	161495	45.367			45.45		
	6	160969	-	160969	45.219			45.30		
15min	1	178806	-	178806	50.230	51.36	2.32	50.40	51.54	2.33
	2	178635	-	178635	50.182			50.35		
	3	188851	-	188851	53.052			53.24		
	4	186984	-	186984	52.528			52.72		
	5	181496	-	181496	50.986			51.17		
	6	182232	-	182232	51.193			51.37		
20min	1	196954	-	196954	55.328	55.57	2.19	55.61	55.86	2.19
	2	193164	-	193164	54.264			54.55		
	3	203101	-	203101	57.055			57.36		
	4	203220	-	203220	57.089			57.40		
	5	195092	-	195092	54.805			55.10		
	6	195269	-	195269	54.855			55.15		
30min	1	210131	-	210131	59.030	59.65	1.50	59.44	60.06	1.51
	2	209497	-	209497	58.852			59.25		
	3	216499	-	216499	60.819			61.25		
	4	216238	-	216238	60.746			61.18		
	5	210664	-	210664	59.180			59.59		
	6	210927	-	210927	59.254			59.67		
45min	1	222602	-	222602	62.533	63.10	0.98	63.07	63.66	1.00
	2	223381	-	223381	62.752			63.29		
	3	226628	-	226628	63.664			64.23		
	4	227846	-	227846	64.007			64.58		
	5	224742	-	224742	63.135			63.68		
	6	222602	-	222602	62.533			63.08		
60min	1	236210	-	236210	66.356	65.49	0.86	67.03	66.18	0.85
	2	232019	-	232019	65.179			65.85		
	3	233795	-	233795	65.678			66.39		
	4	234320	-	234320	65.825			66.54		
	5	231354	-	231354	64.992			65.68		
	6	231119	-	231119	64.926			65.61		
极限	1	237642	-	237642	66.758	66.90	0.58	67.58	67.74	0.60
	2	237856	-	237856	66.819			67.64		
	3	239977	-	239977	67.414			68.27		
	4	239693	-	239693	67.335			68.19		
	5	236657	-	236657	66.482			67.31		
	6	237079	-	237079	66.600			67.43		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	323632	323368	323700	323380	323639	323544	0.05
2	10.12	323580	323464				323522	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31970.75				0.01	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023072911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112901	-	112901	31.656	31.47	2.17	31.66	31.47	2.17
	2	109515	-	109515	30.707			30.71		
	3	114974	-	114974	32.238			32.24		
	4	109514	-	109514	30.707			30.71		
	5	114799	-	114799	32.189			32.19		
	6	111713	-	111713	31.323			31.32		
10min	1	151180	-	151180	42.389	42.69	2.42	42.46	42.76	2.42
	2	153249	-	153249	42.970			43.04		
	3	146362	-	146362	41.039			41.11		
	4	151049	-	151049	42.353			42.42		
	5	157191	-	157191	44.075			44.15		
	6	154523	-	154523	43.327			43.40		
15min	1	174257	-	174257	48.860	48.76	1.98	49.02	48.92	1.97
	2	176984	-	176984	49.625			49.79		
	3	167420	-	167420	46.943			47.11		
	4	174075	-	174075	48.809			48.97		
	5	176630	-	176630	49.525			49.69		
	6	173952	-	173952	48.775			48.94		
20min	1	188120	-	188120	52.747	52.59	1.90	53.02	52.86	1.90
	2	191184	-	191184	53.606			53.88		
	3	180686	-	180686	50.663			50.93		
	4	188101	-	188101	52.742			53.01		
	5	188902	-	188902	52.966			53.25		
	6	188270	-	188270	52.789			53.06		
30min	1	206403	-	206403	57.874	58.19	0.68	58.26	58.58	0.67
	2	208711	-	208711	58.521			58.91		
	3	207926	-	207926	58.301			58.68		
	4	207317	-	207317	58.130			58.52		
	5	205569	-	205569	57.640			58.04		
	6	209287	-	209287	58.682			59.07		
45min	1	220869	-	220869	61.930	61.75	0.61	62.45	62.27	0.61
	2	222458	-	222458	62.375			62.90		
	3	220555	-	220555	61.842			62.35		
	4	219347	-	219347	61.503			62.02		
	5	219234	-	219234	61.471			62.00		
	6	218906	-	218906	61.379			61.90		
60min	1	228184	-	228184	63.981	63.92	0.44	64.64	64.57	0.44
	2	229156	-	229156	64.253			64.92		
	3	228507	-	228507	64.071			64.72		
	4	228320	-	228320	64.019			64.67		
	5	227106	-	227106	63.678			64.34		
	6	226428	-	226428	63.488			64.15		
极限	1	235425	-	235425	66.011	65.99	0.36	66.81	66.78	0.36
	2	236657	-	236657	66.356			67.16		
	3	235763	-	235763	66.106			66.89		
	4	235316	-	235316	65.980			66.78		
	5	234560	-	234560	65.768			66.57		
	6	234333	-	234333	65.705			66.50		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	323467	323127	323193	323091	323190	323214	0.05
2	10.12	321385	321303				321344	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
31938.14				0.42	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023072911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	118181	-	118181	33.266	33.75	3.26	33.27	33.75	3.25
	2	116978	-	116978	32.927			32.93		
	3	117809	-	117809	33.161			33.16		
	4	118787	-	118787	33.437			33.44		
	5	127589	-	127589	35.914			35.91		
	6	120100	-	120100	33.806			33.81		
10min	1	156507	-	156507	44.054	44.33	1.99	44.13	44.40	1.98
	2	155312	-	155312	43.718			43.79		
	3	155005	-	155005	43.631			43.71		
	4	157189	-	157189	44.246			44.32		
	5	163541	-	163541	46.034			46.11		
	6	157331	-	157331	44.286			44.36		
15min	1	177209	-	177209	49.882	50.56	1.25	50.05	50.73	1.25
	2	179889	-	179889	50.636			50.81		
	3	177111	-	177111	49.854			50.02		
	4	180338	-	180338	50.762			50.93		
	5	183103	-	183103	51.541			51.72		
	6	180070	-	180070	50.687			50.86		
20min	1	191301	-	191301	53.848	54.54	0.85	54.13	54.83	0.85
	2	194303	-	194303	54.693			54.98		
	3	192578	-	192578	54.208			54.49		
	4	193866	-	193866	54.570			54.86		
	5	195927	-	195927	55.150			55.45		
	6	194673	-	194673	54.797			55.08		
30min	1	208466	-	208466	58.680	59.09	0.76	59.08	59.50	0.76
	2	210668	-	210668	59.300			59.70		
	3	207647	-	207647	58.449			58.85		
	4	210703	-	210703	59.310			59.72		
	5	211896	-	211896	59.645			60.06		
	6	210235	-	210235	59.178			59.59		
45min	1	217261	-	217261	61.156	62.16	1.41	61.69	62.70	1.40
	2	222510	-	222510	62.633			63.17		
	3	222286	-	222286	62.570			63.10		
	4	223353	-	223353	62.870			63.41		
	5	216487	-	216487	60.938			61.49		
	6	223164	-	223164	62.817			63.36		
60min	1	228686	-	228686	64.371	65.13	0.62	65.04	65.80	0.62
	2	232038	-	232038	65.315			65.99		
	3	230957	-	230957	65.011			65.68		
	4	232389	-	232389	65.414			66.09		
	5	231893	-	231893	65.274			65.96		
	6	232325	-	232325	65.396			66.07		
极限	1	235240	-	235240	66.216	66.84	2.62	67.03	67.66	2.59
	2	230459	-	230459	64.871			65.69		
	3	237313	-	237313	66.800			67.62		
	4	249014	-	249014	70.094			70.92		
	5	237524	-	237524	66.859			67.69		
	6	235180	-	235180	66.199			67.02		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	325704	325779	325729	325715	325871	325760	0.03
2	10.12	324341	324659				324500	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
32189.72				0.28	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023072911批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	121007	-	121007	33.763	31.65	11.45	33.76	31.65	11.46
	2	114547	-	114547	31.960			31.96		
	3	135110	-	135110	37.698			37.70		
	4	104968	-	104968	29.288			29.29		
	5	101470	-	101470	28.312			28.31		
	6	103440	-	103440	28.861			28.86		
10min	1	154901	-	154901	43.220	42.20	3.69	43.29	42.27	3.70
	2	153053	-	153053	42.704			42.78		
	3	159669	-	159669	44.550			44.63		
	4	148064	-	148064	41.312			41.38		
	5	145260	-	145260	40.530			40.59		
	6	146585	-	146585	40.899			40.96		
15min	1	175266	-	175266	48.902	48.43	1.78	49.07	48.60	1.80
	2	174304	-	174304	48.633			48.80		
	3	178605	-	178605	49.833			50.02		
	4	171528	-	171528	47.859			48.02		
	5	171227	-	171227	47.775			47.93		
	6	170589	-	170589	47.597			47.75		
20min	1	188697	-	188697	52.649	52.50	0.72	52.93	52.77	0.74
	2	189384	-	189384	52.841			53.11		
	3	189906	-	189906	52.987			53.28		
	4	187263	-	187263	52.249			52.51		
	5	187051	-	187051	52.190			52.45		
	6	186682	-	186682	52.087			52.35		
30min	1	205235	-	205235	57.264	57.46	0.54	57.66	57.85	0.51
	2	206294	-	206294	57.559			57.95		
	3	204060	-	204060	56.936			57.35		
	4	207043	-	207043	57.768			58.15		
	5	206636	-	206636	57.654			58.03		
	6	206365	-	206365	57.579			57.96		
45min	1	218299	-	218299	60.909	61.46	1.50	61.43	61.98	1.46
	2	222085	-	222085	61.965			62.48		
	3	214548	-	214548	59.862			60.40		
	4	221977	-	221977	61.935			62.44		
	5	223437	-	223437	62.342			62.85		
	6	221284	-	221284	61.741			62.25		
60min	1	225960	-	225960	63.046	63.60	1.24	63.71	64.25	1.21
	2	227931	-	227931	63.596			64.25		
	3	223416	-	223416	62.336			63.01		
	4	229372	-	229372	63.998			64.64		
	5	230916	-	230916	64.429			65.07		
	6	230053	-	230053	64.188			64.83		
极限	1	233606	-	233606	65.179	65.56	1.42	65.98	66.35	1.39
	2	235362	-	235362	65.669			66.47		
	3	228901	-	228901	63.867			64.68		
	4	237145	-	237145	66.167			66.95		
	5	237621	-	237621	66.300			67.08		
	6	237167	-	237167	66.173			66.96		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-699-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:42:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

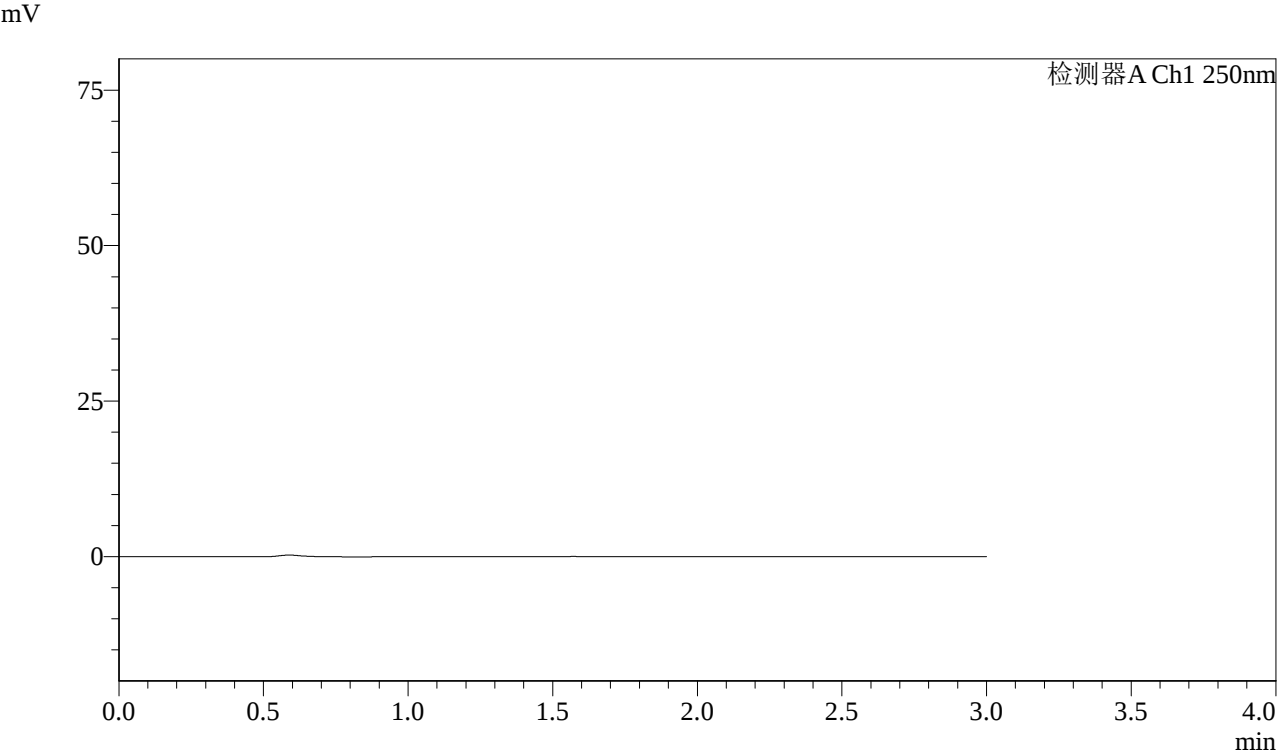
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-700-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:45:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

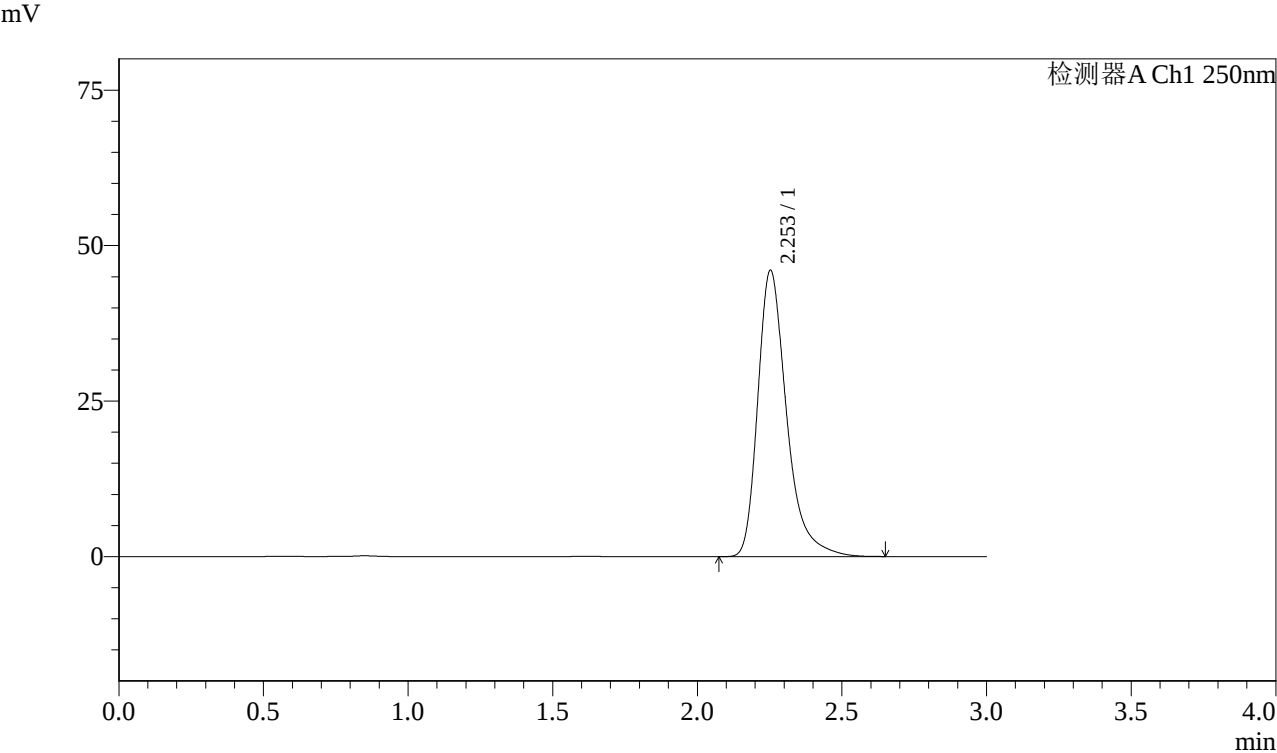
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	319780	45997	2639	1.359	--
总计		100.000	319780	45997			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-701-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:49:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

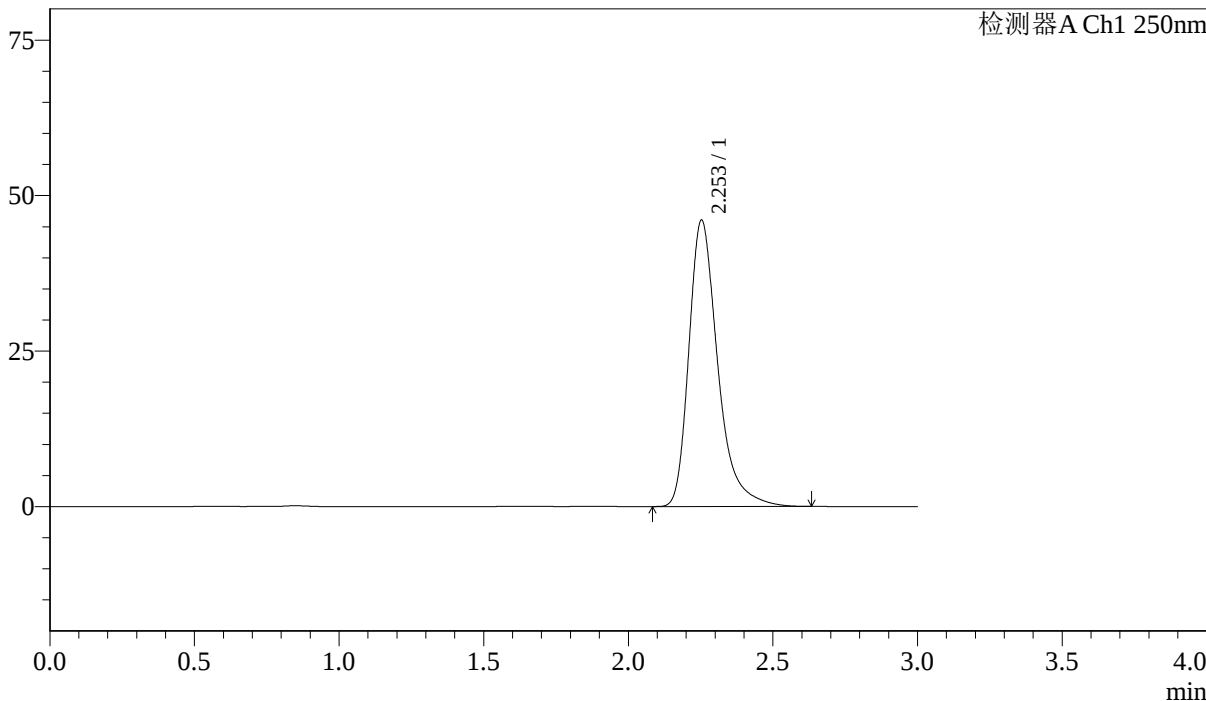
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞

mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	319993	46026	2635	1.357	--
总计		100.000	319993	46026			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-702-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:52:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

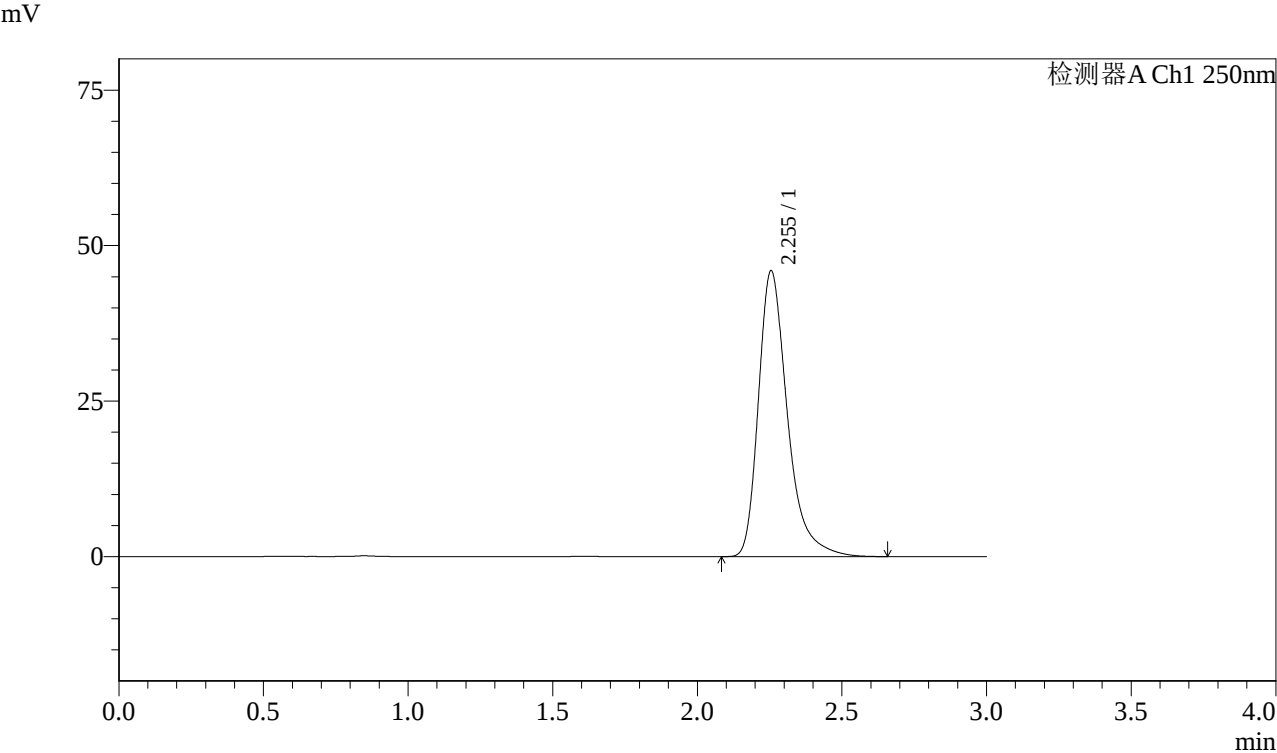
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	320677	45970	2619	1.362	--
总计		100.000	320677	45970			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-703-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:55:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

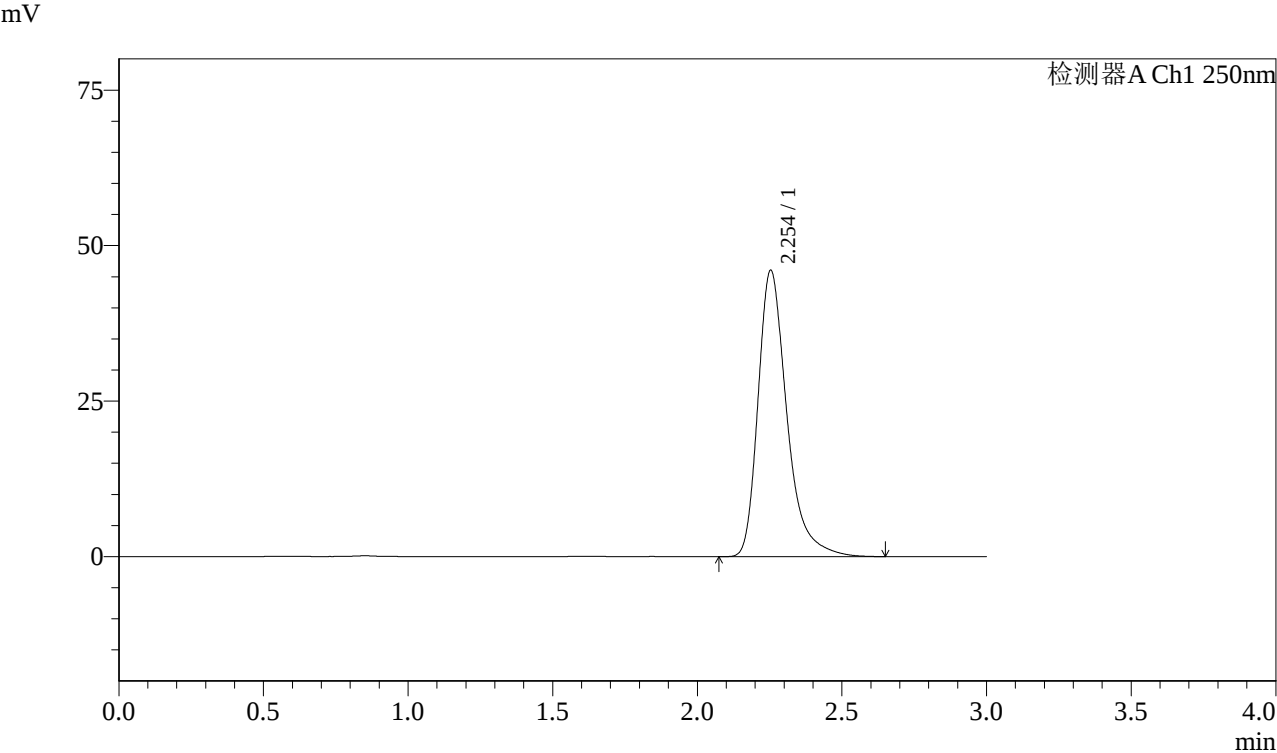
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	319664	46043	2644	1.358	--
总计		100.000	319664	46043			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



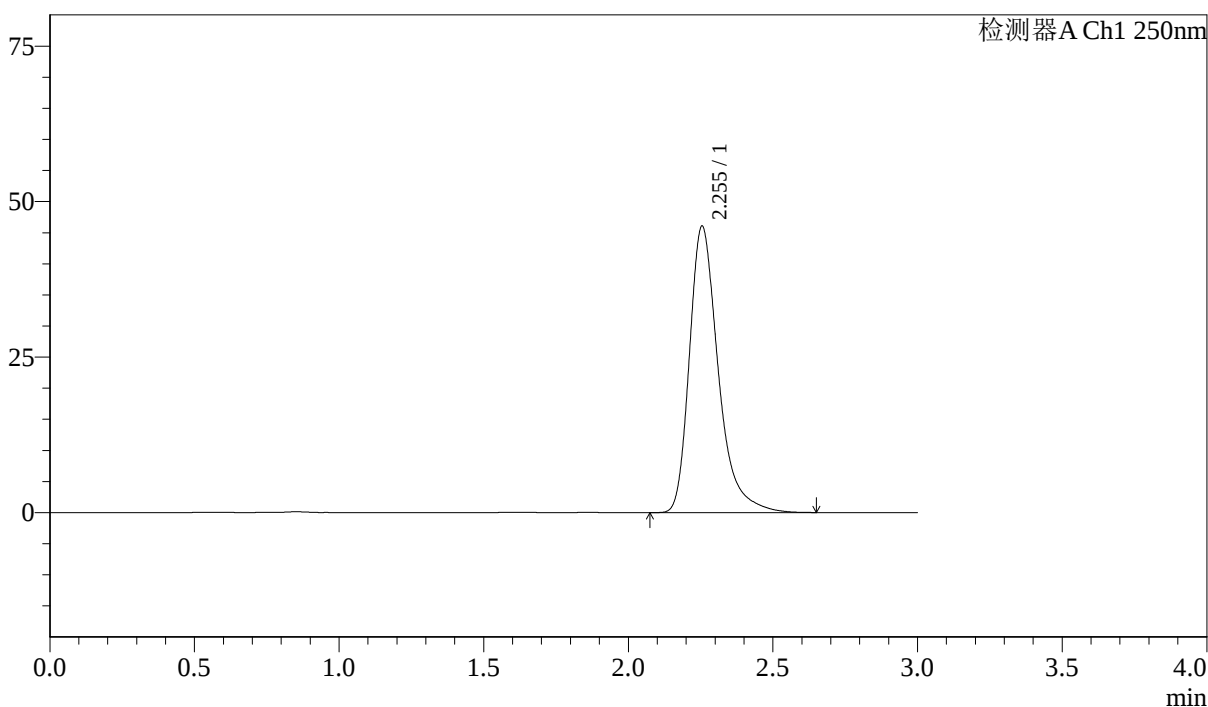
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-704-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 10:59:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	100.000	319932	46072	2643	1.355	--
总计		100.000	319932	46072			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-705-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:02:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

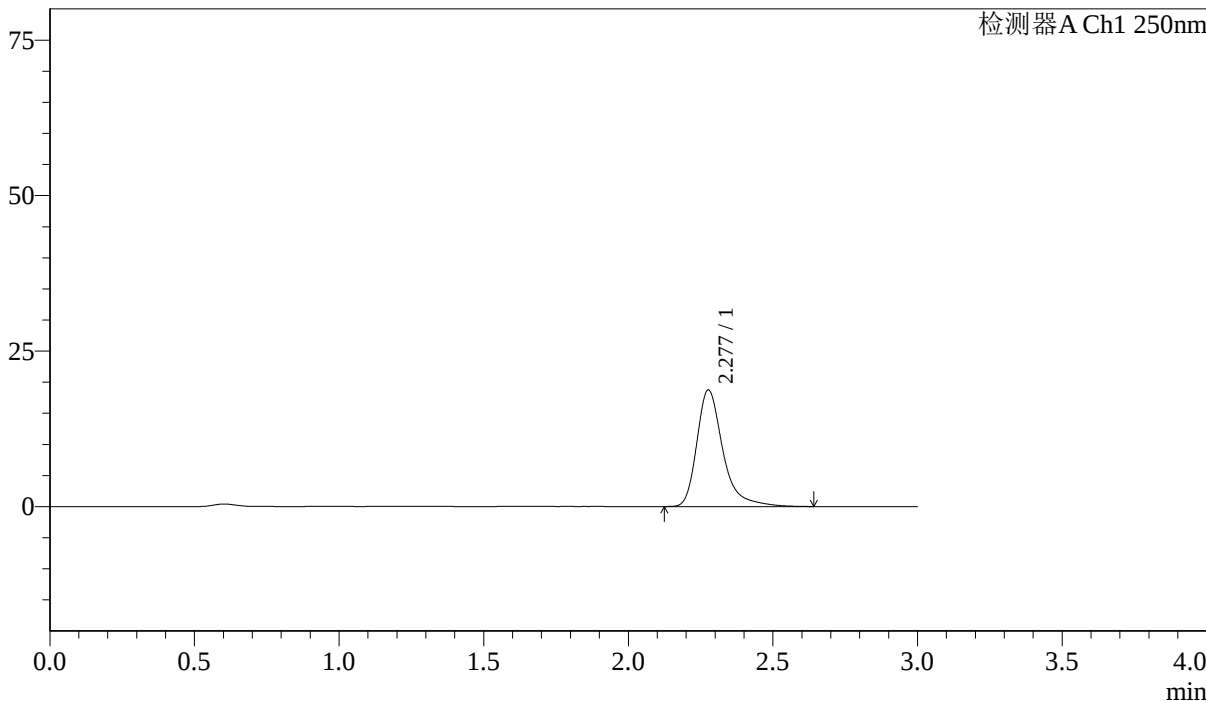
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	117697	18693	3391	1.379	--
总计		100.000	117697	18693			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-706-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:06:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

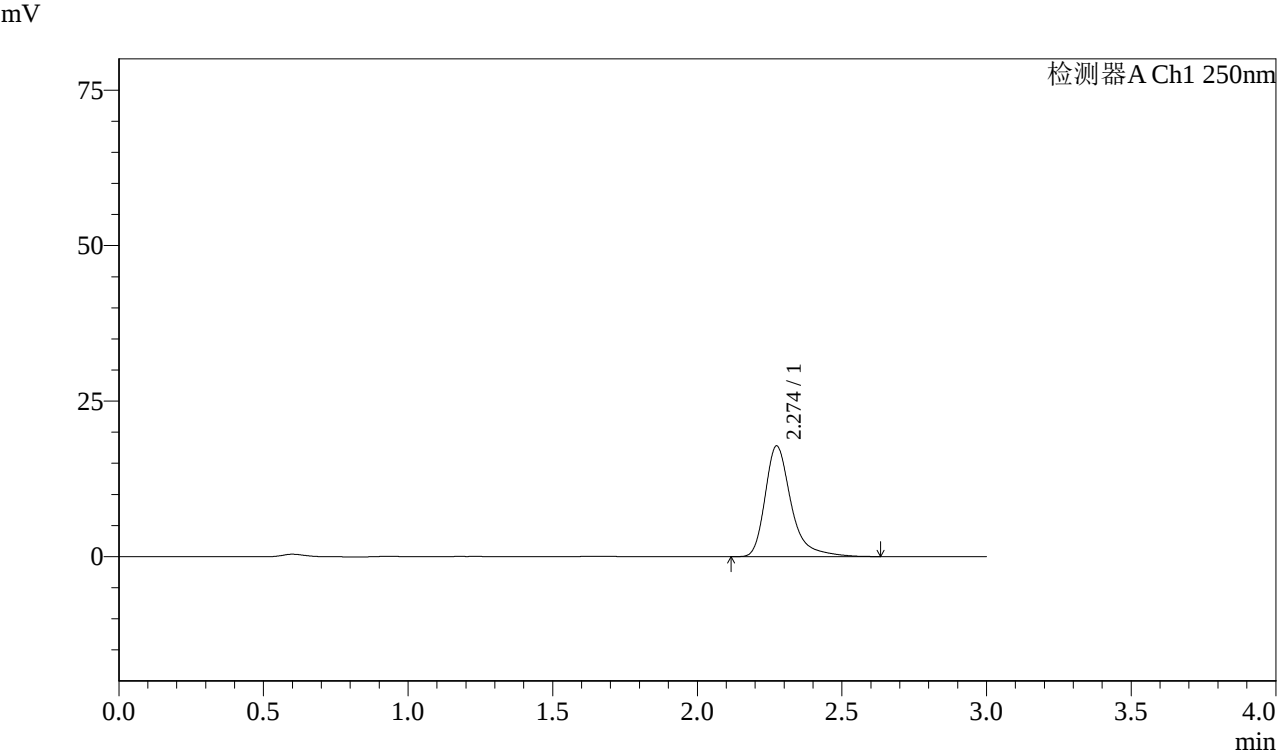
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	111300	17762	3400	1.382	--
总计		100.000	111300	17762			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-707-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:09:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

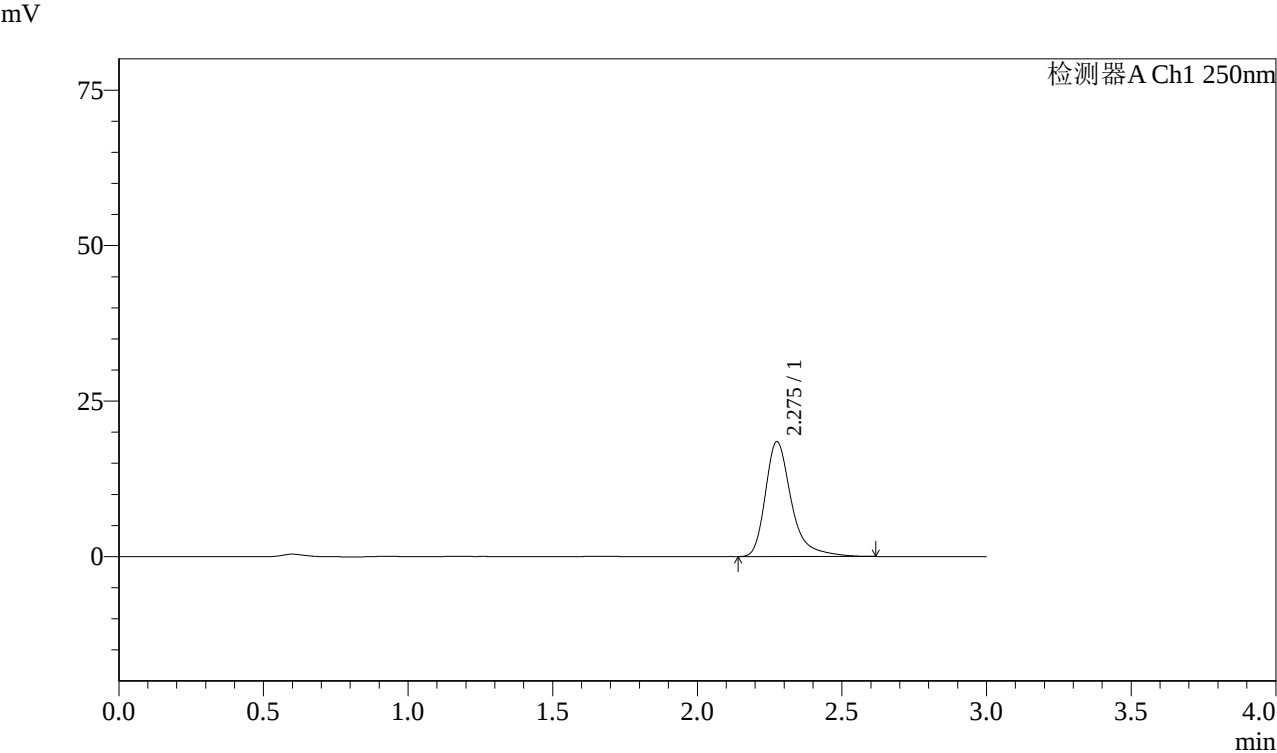
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	115378	18411	3411	1.381	--
总计		100.000	115378	18411			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-708-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:12:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

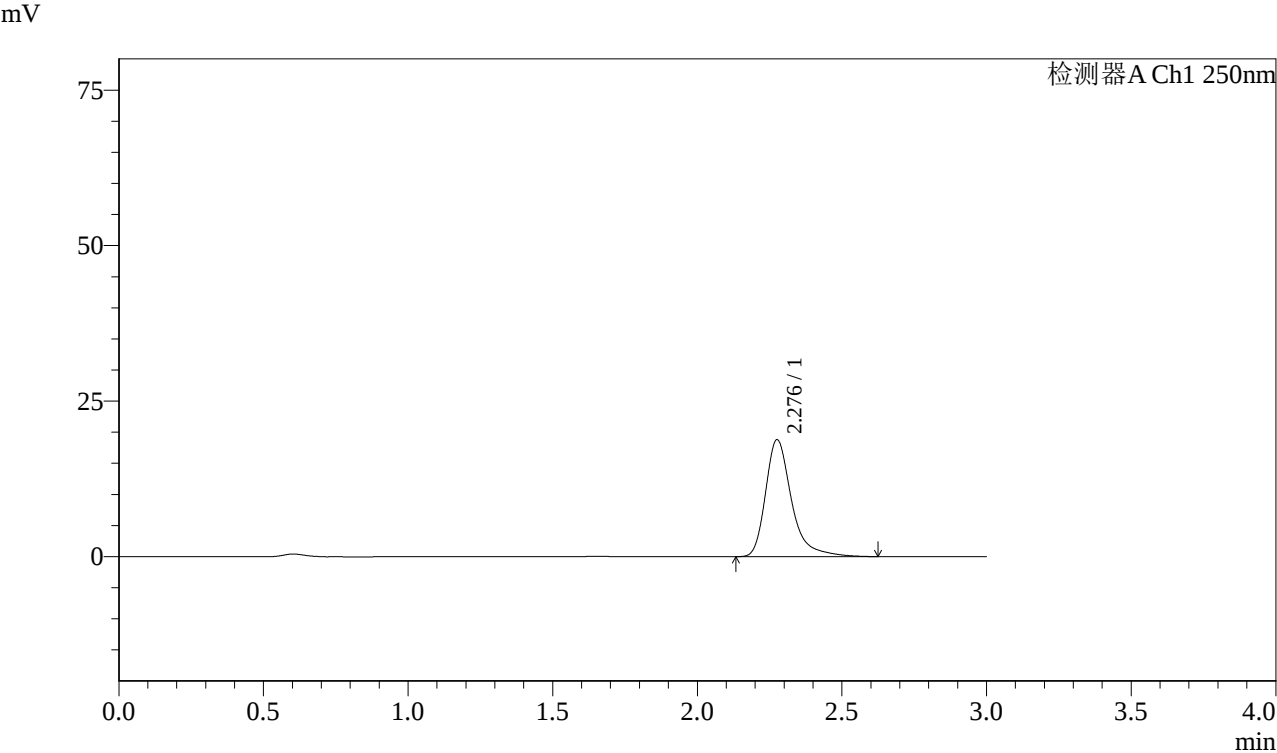
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	117759	18709	3405	1.383	--
总计		100.000	117759	18709			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-709-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:16:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

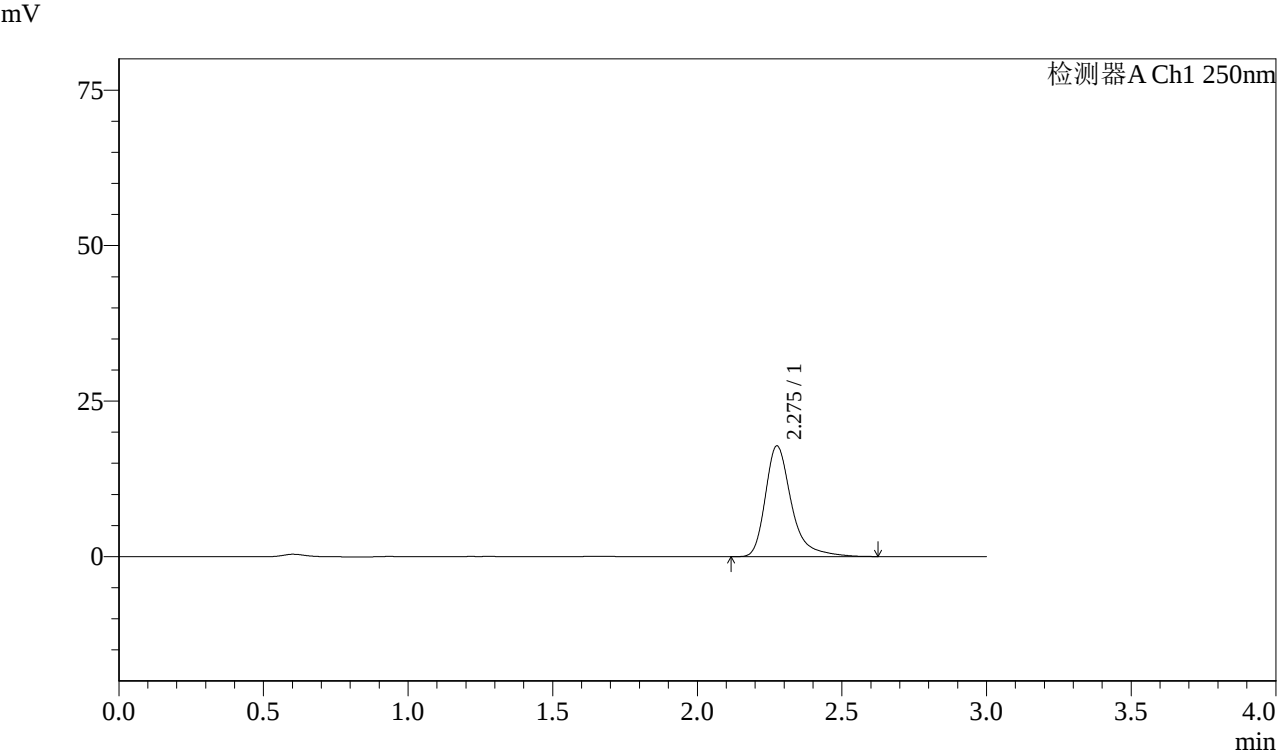
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	111681	17736	3384	1.380	--
总计		100.000	111681	17736			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-710-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:19:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

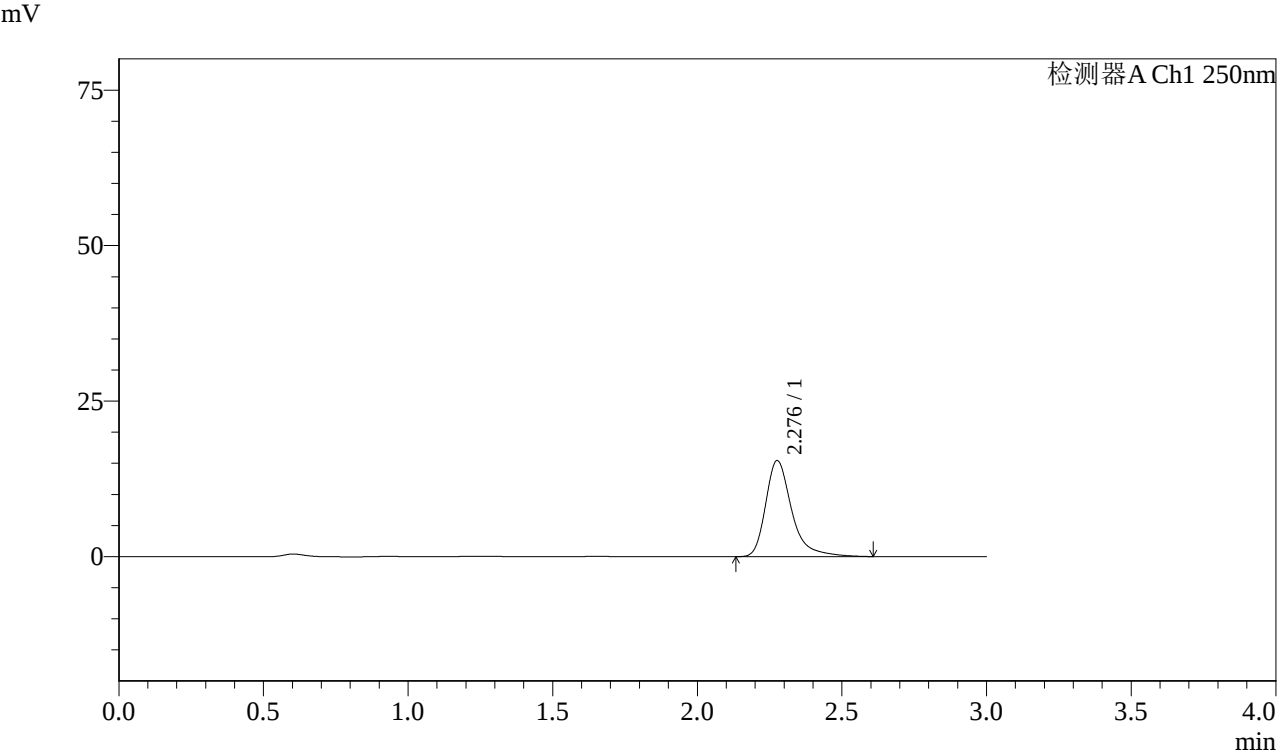
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	96843	15373	3383	1.382	--
总计		100.000	96843	15373			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-711-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:22:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

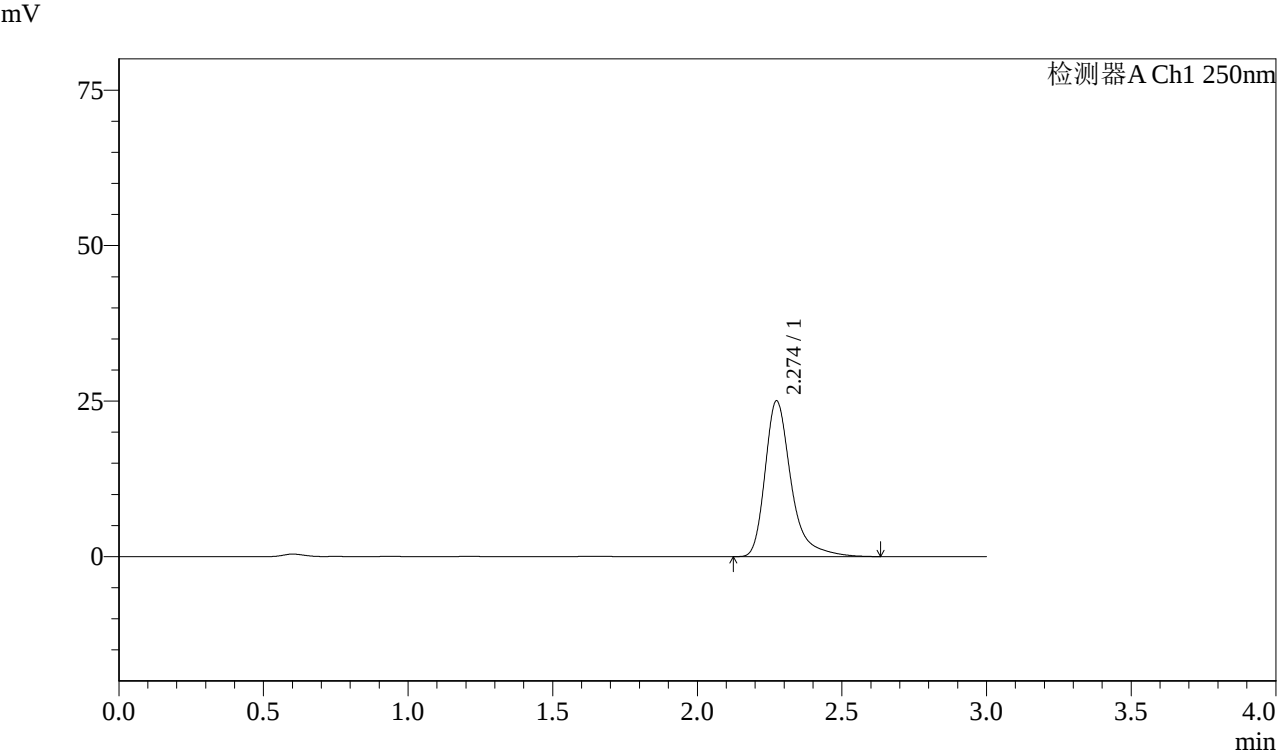
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	156829	25009	3395	1.384	--
总计		100.000	156829	25009			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



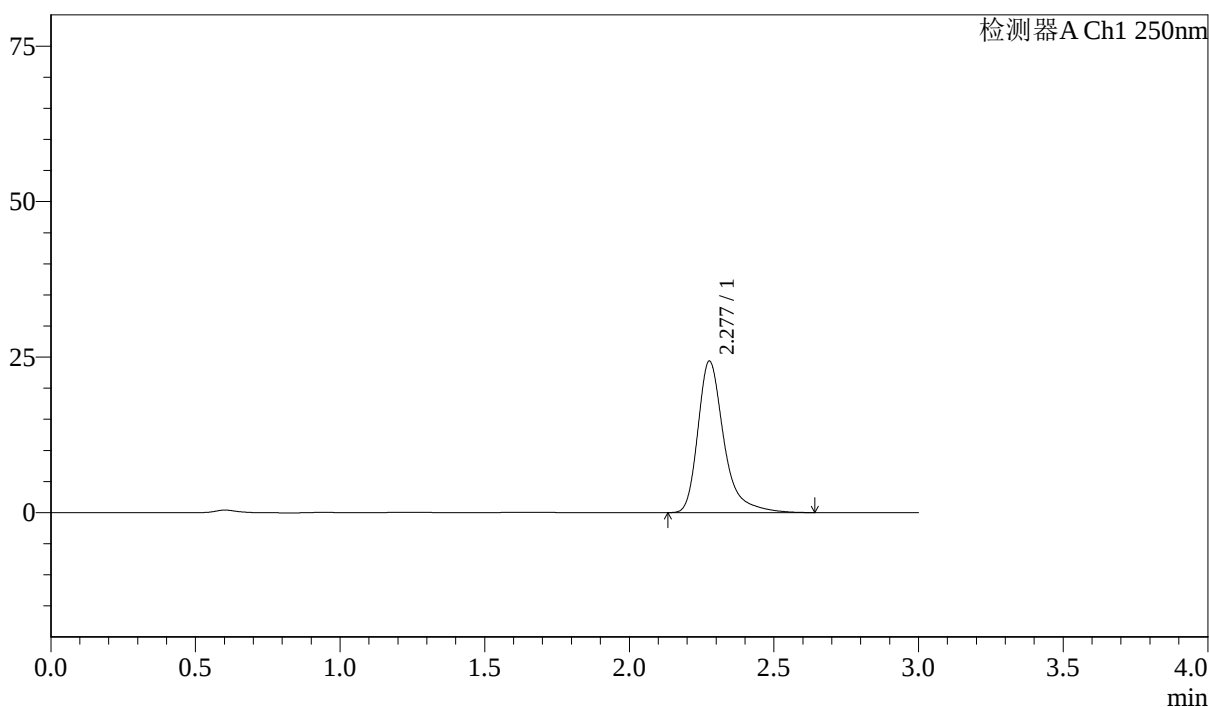
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-712-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:26:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	152163	24295	3418	1.378	--
总计		100.000	152163	24295			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-713-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:29:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

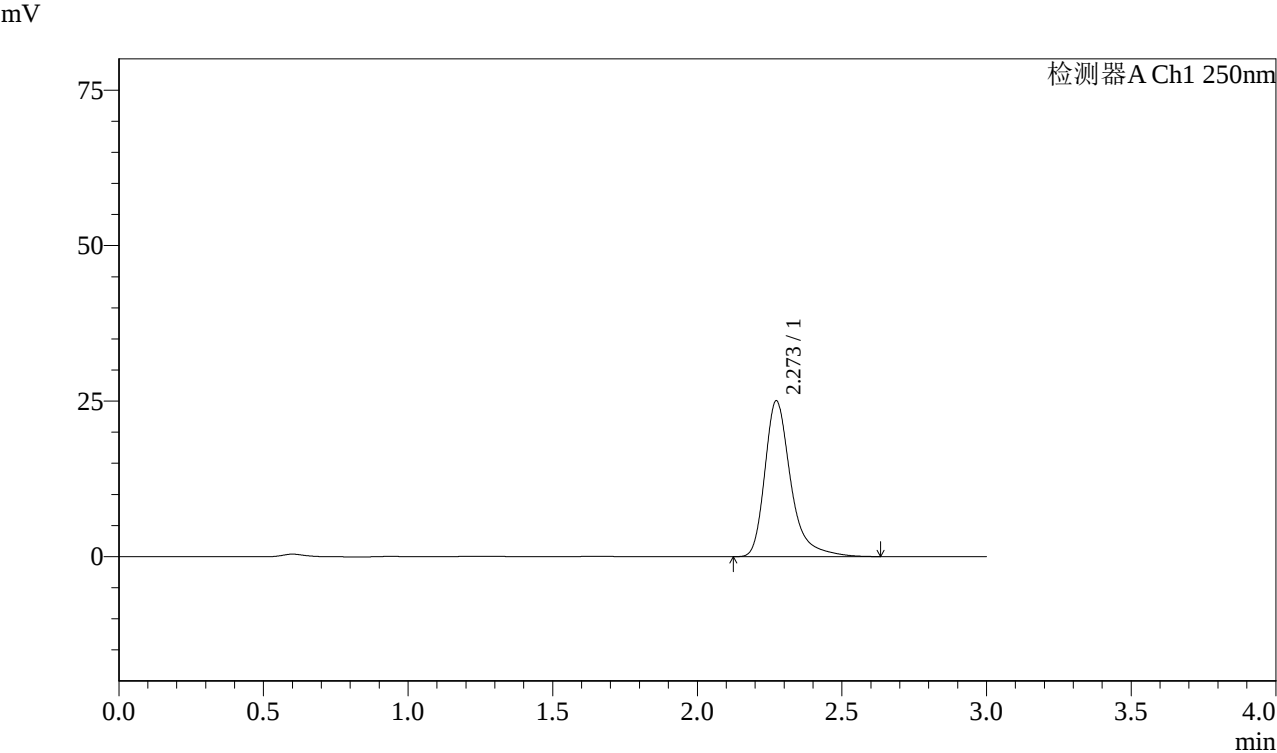
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	156538	25050	3403	1.372	--
总计		100.000	156538	25050			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-714-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:33:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

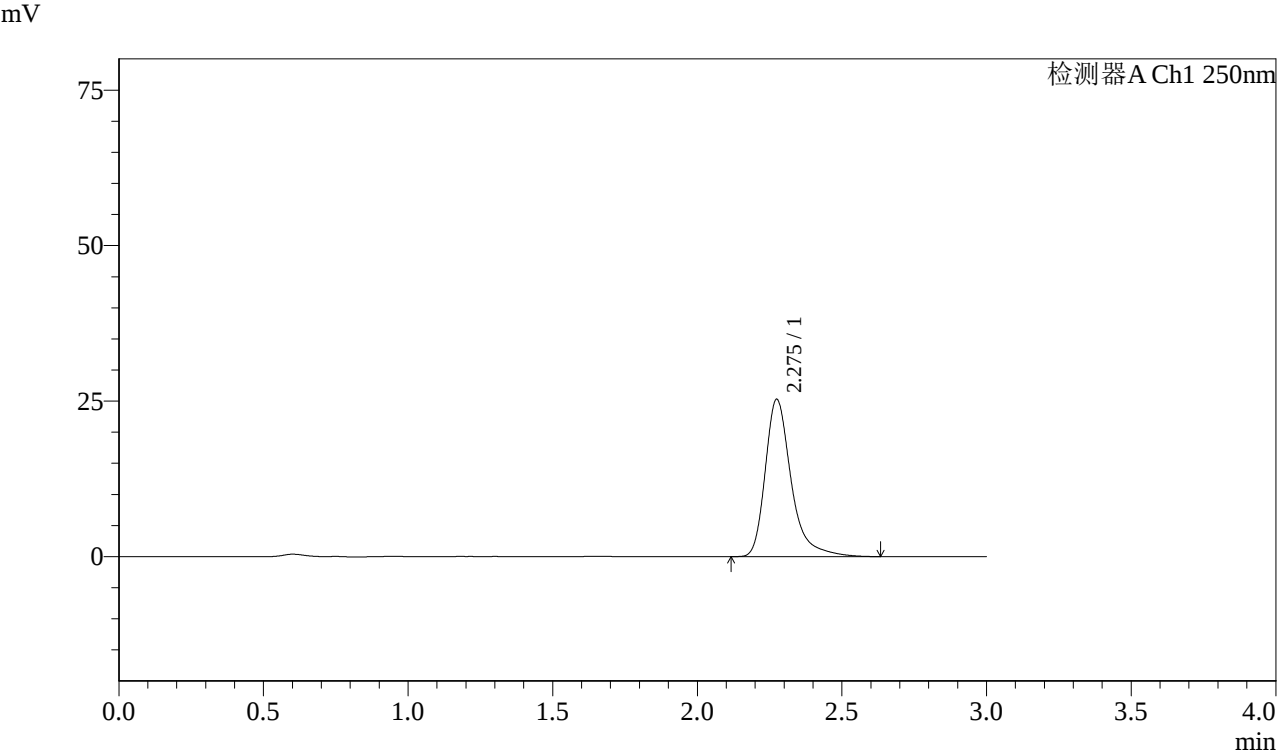
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	157855	25228	3414	1.375	--
总计		100.000	157855	25228			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-715-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:36:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

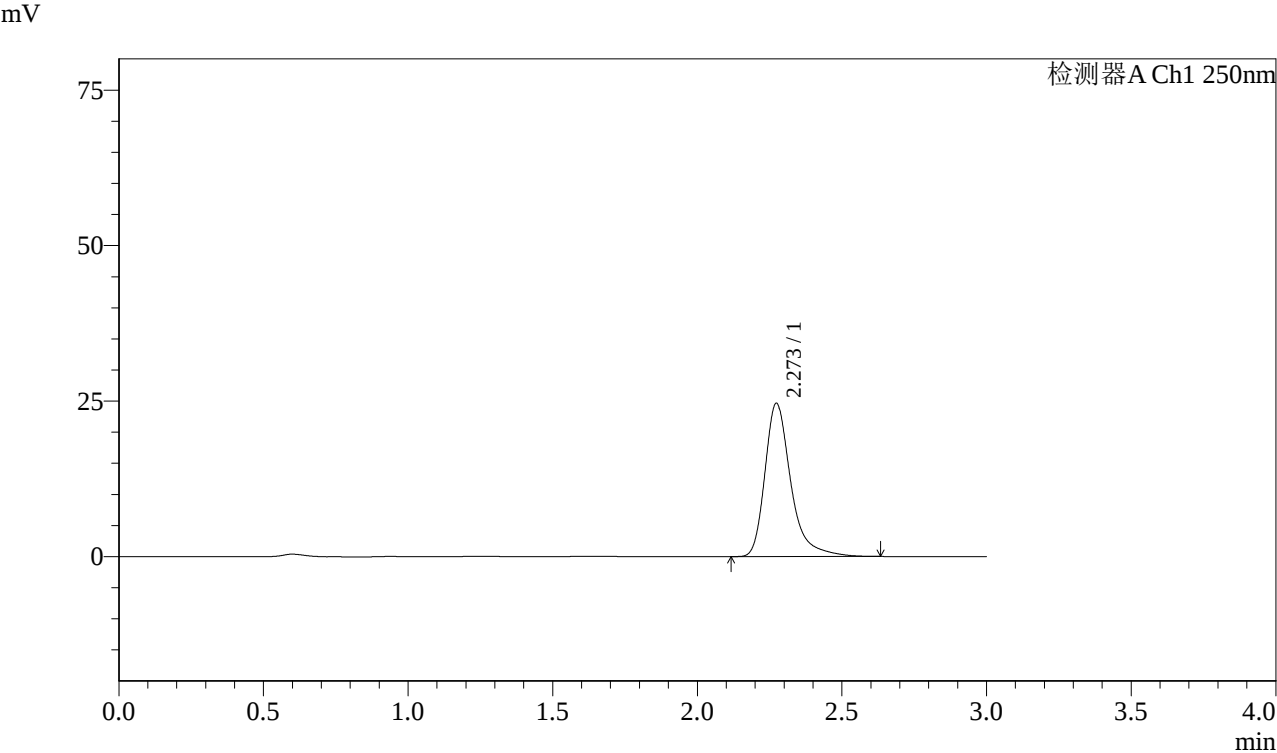
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	153742	24635	3415	1.373	--
总计		100.000	153742	24635			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-755-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:55:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

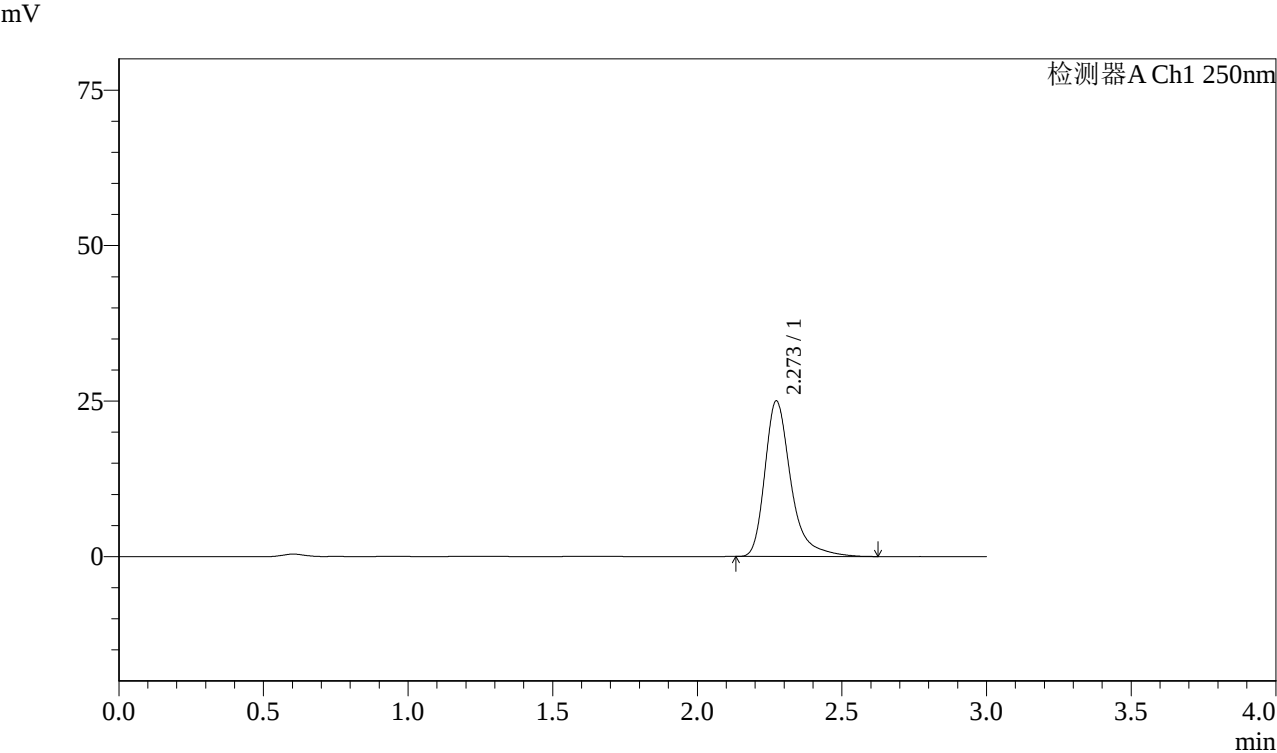
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	156399	25005	3386	1.373	--
总计		100.000	156399	25005			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-717-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:43:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

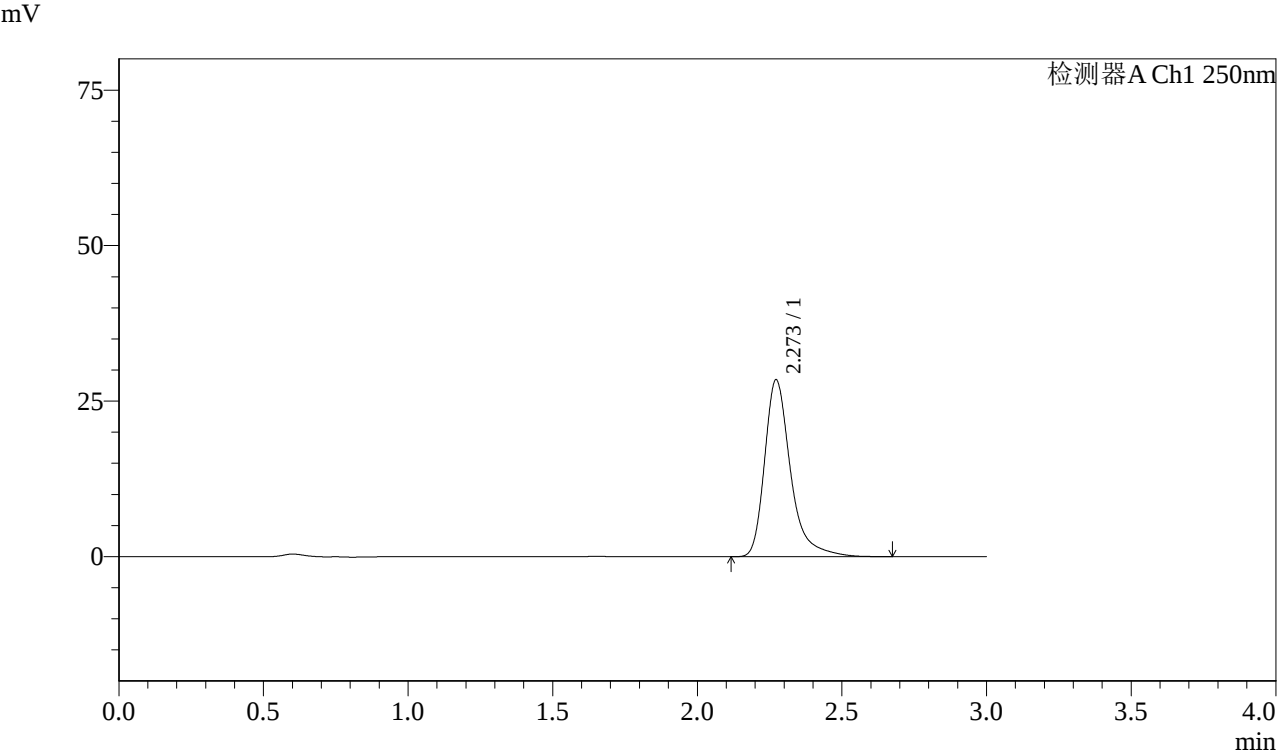
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	177796	28453	3403	1.376	--
总计		100.000	177796	28453			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-718-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:46:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

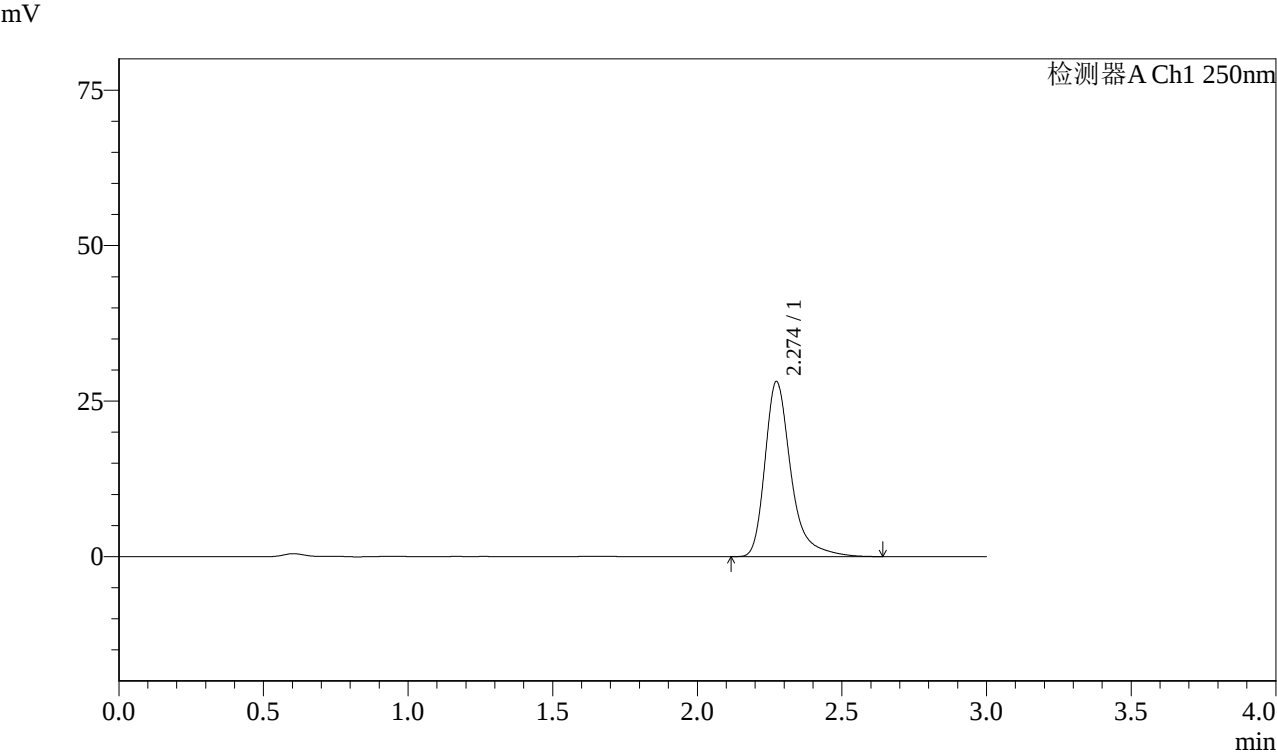
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	175670	28112	3415	1.374	--
总计		100.000	175670	28112			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-719-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:49:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

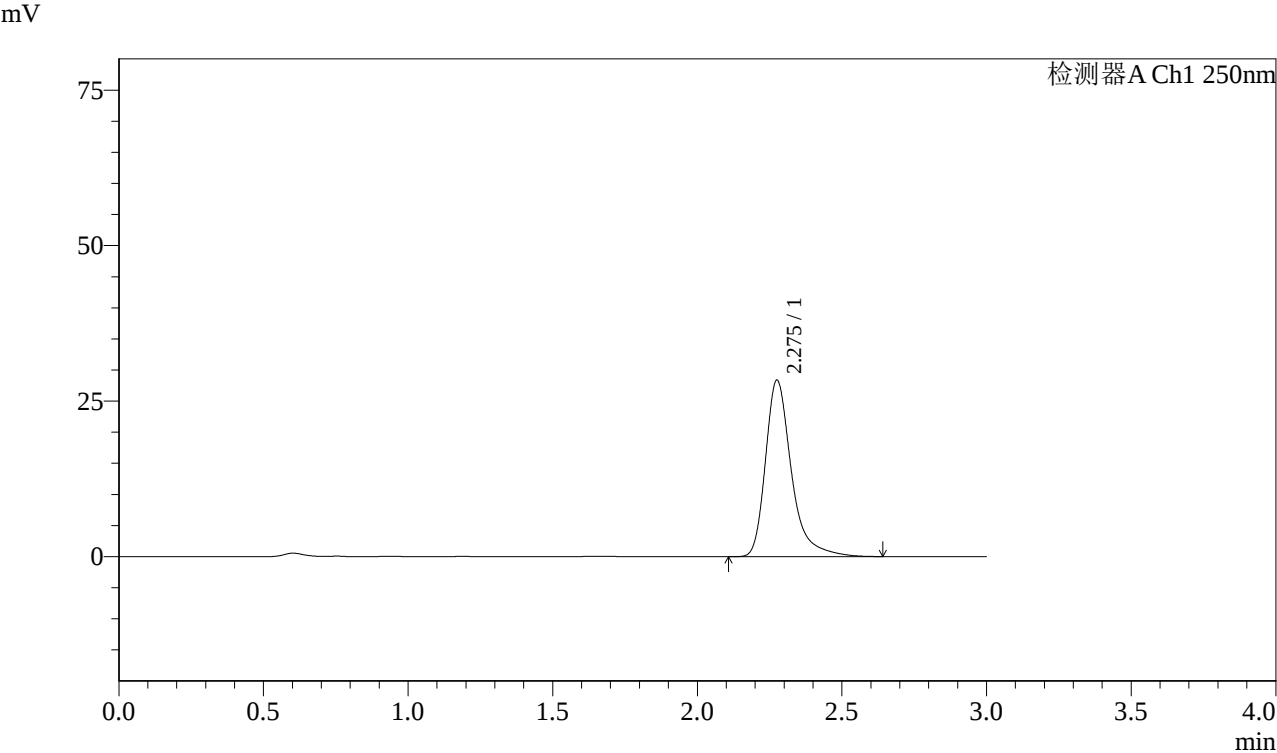
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	177055	28242	3418	1.375	--
总计		100.000	177055	28242			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-720-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:53:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

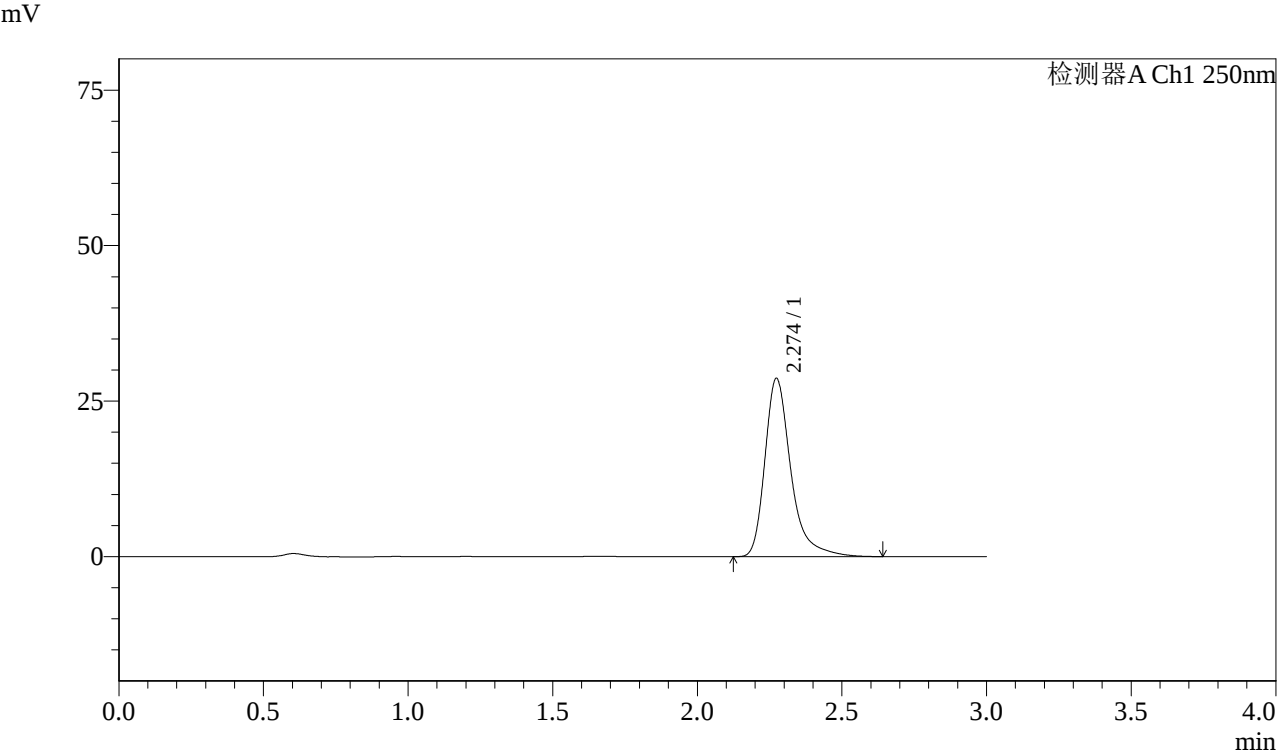
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	179047	28654	3407	1.375	--
总计		100.000	179047	28654			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-721-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:56:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

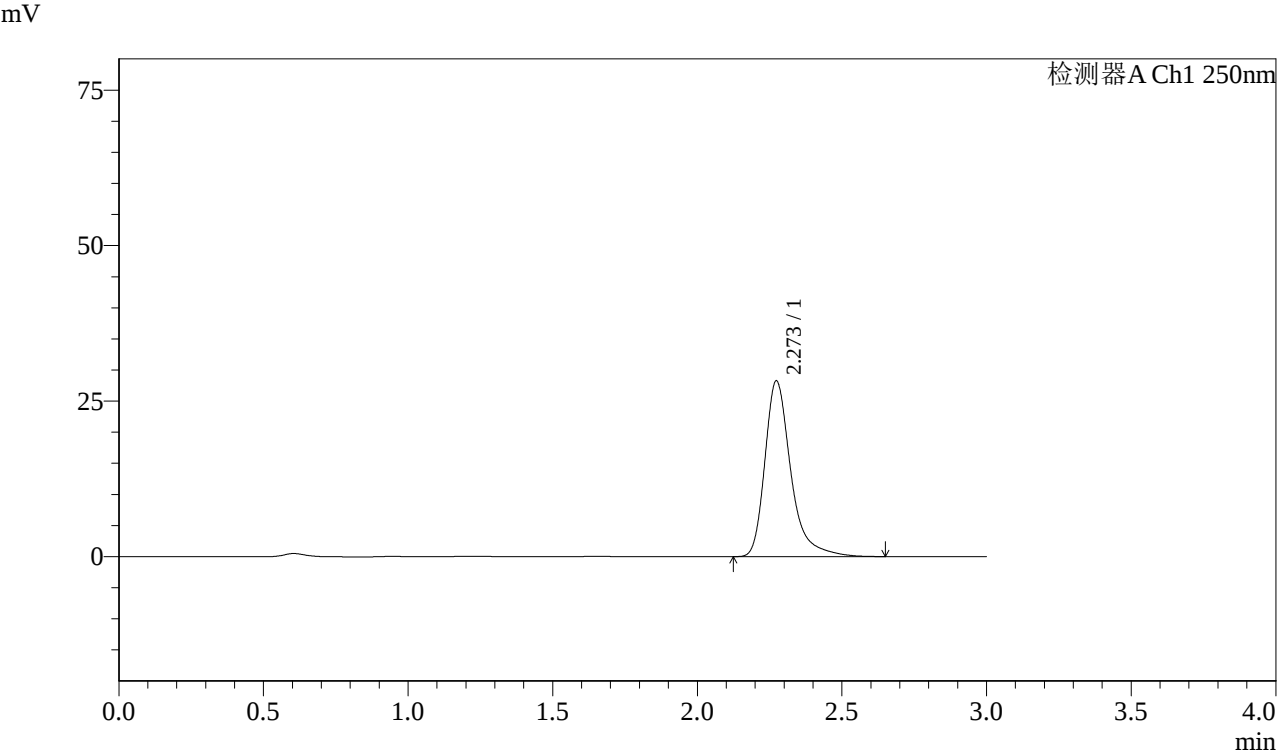
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	176539	28239	3403	1.375	--
总计		100.000	176539	28239			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-722-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:01:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

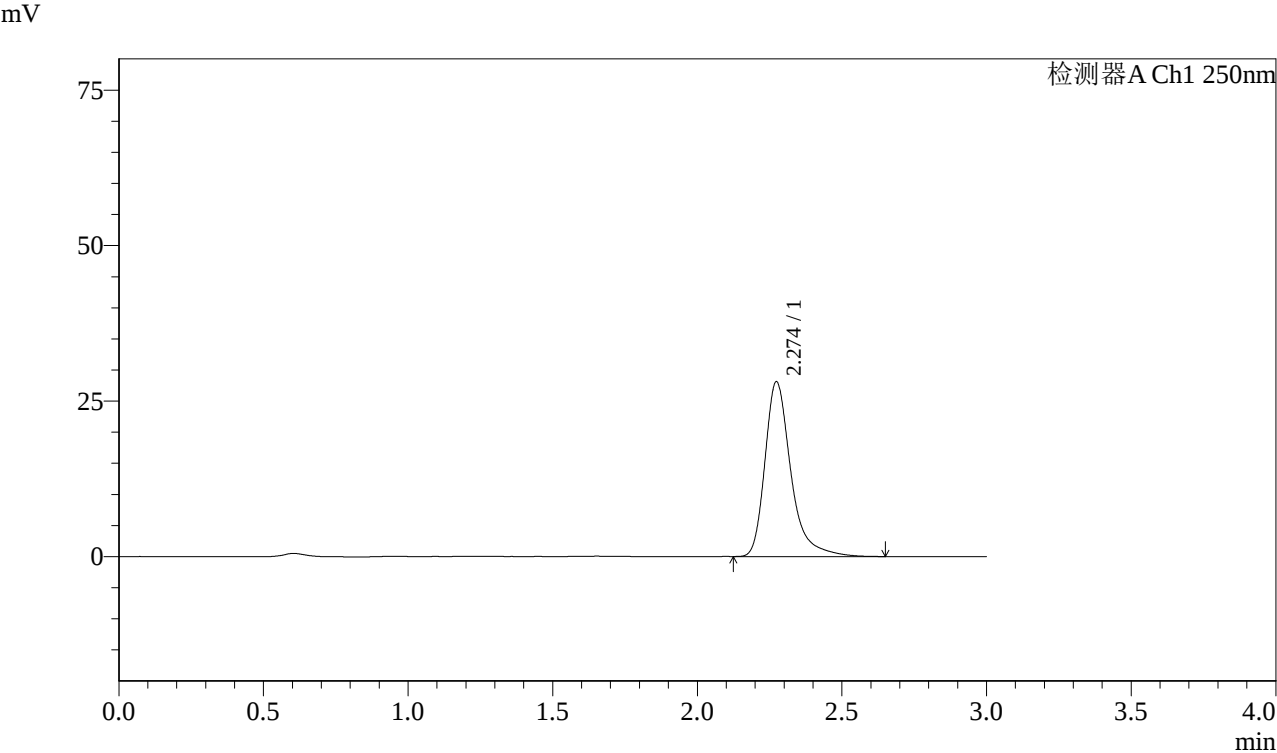
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	175470	28087	3411	1.373	--
总计		100.000	175470	28087			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



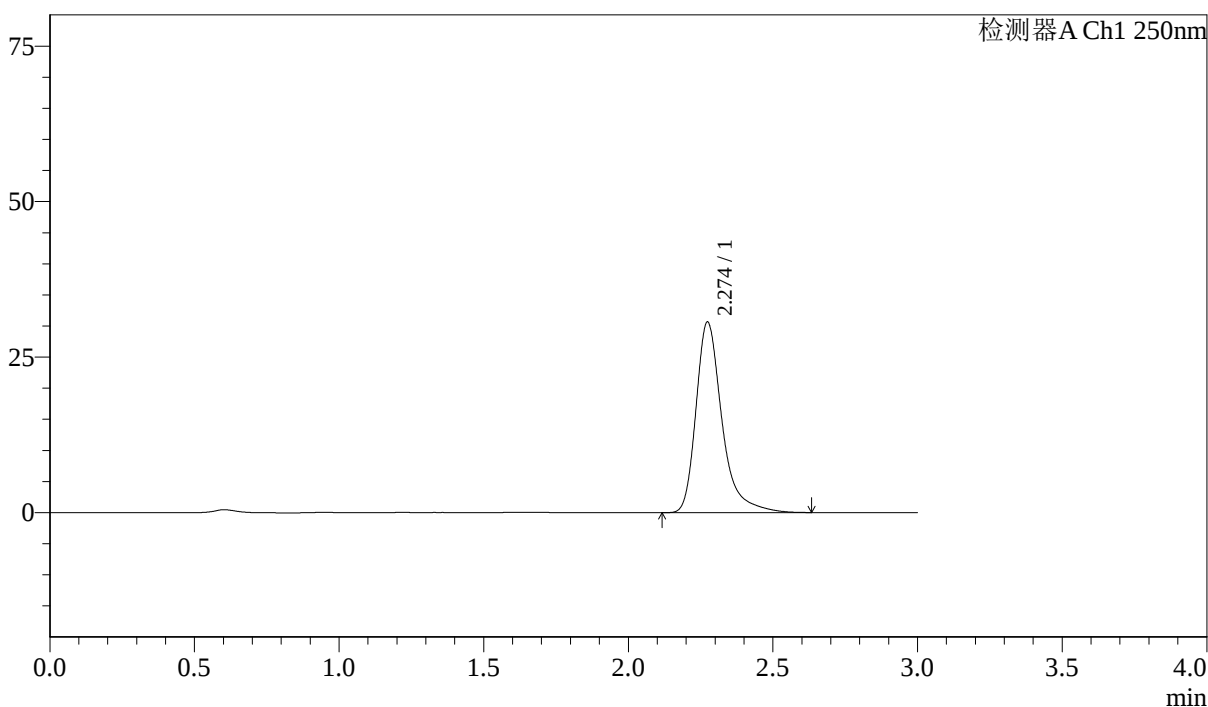
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-723-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:05:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	191696	30615	3399	1.377	--
总计		100.000	191696	30615			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-724-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:08:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

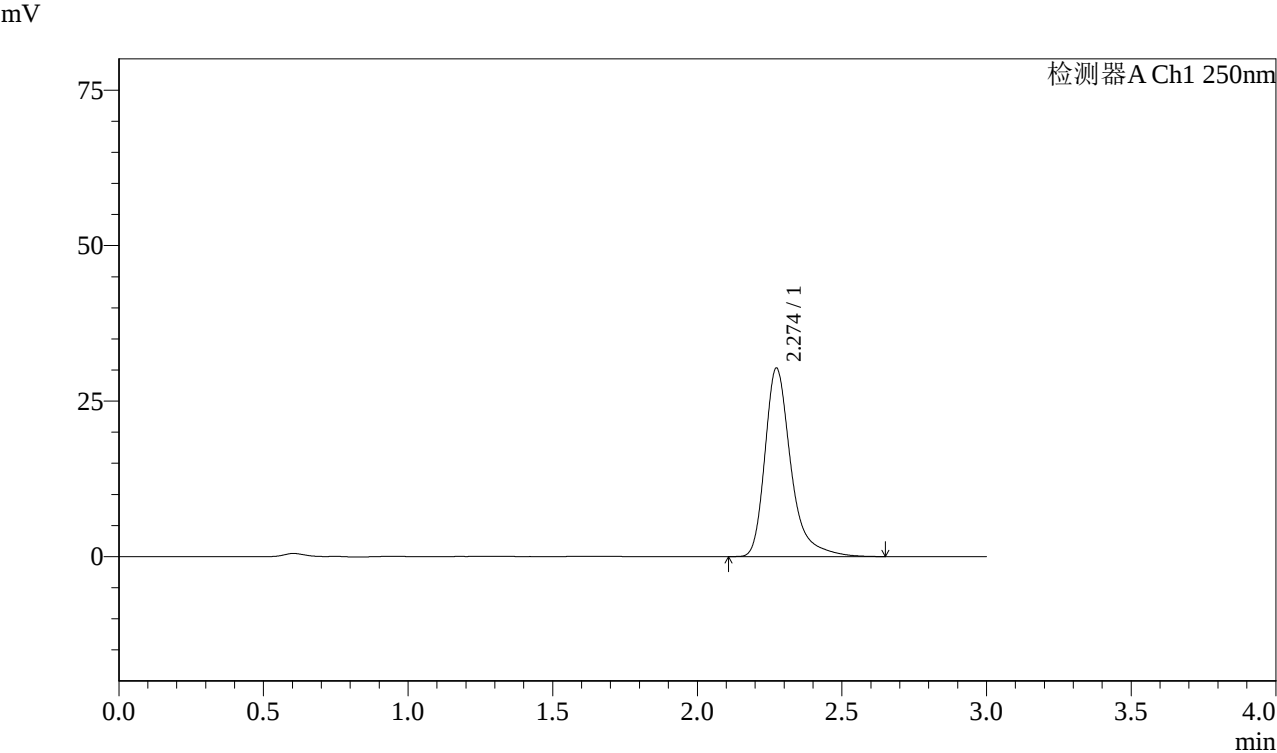
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	189249	30281	3408	1.374	--
总计		100.000	189249	30281			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-725-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:11:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

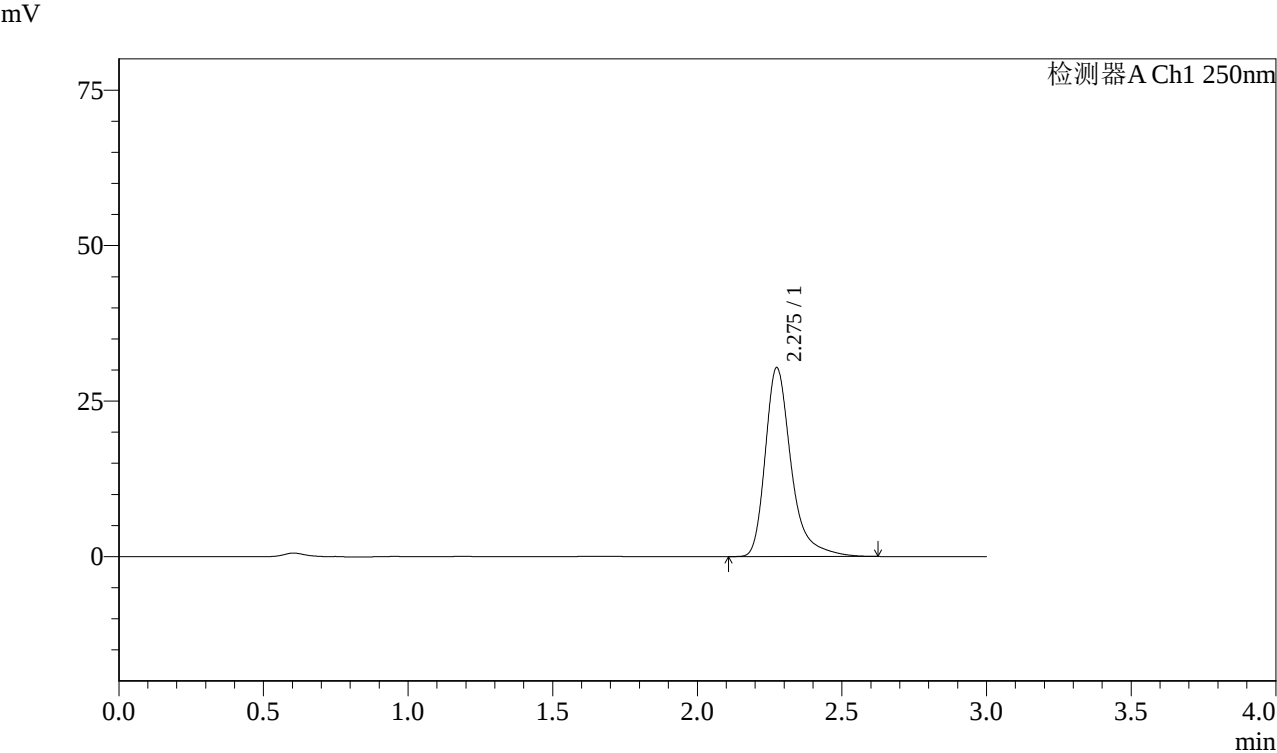
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	189569	30299	3412	1.373	--
总计		100.000	189569	30299			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-726-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:15:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

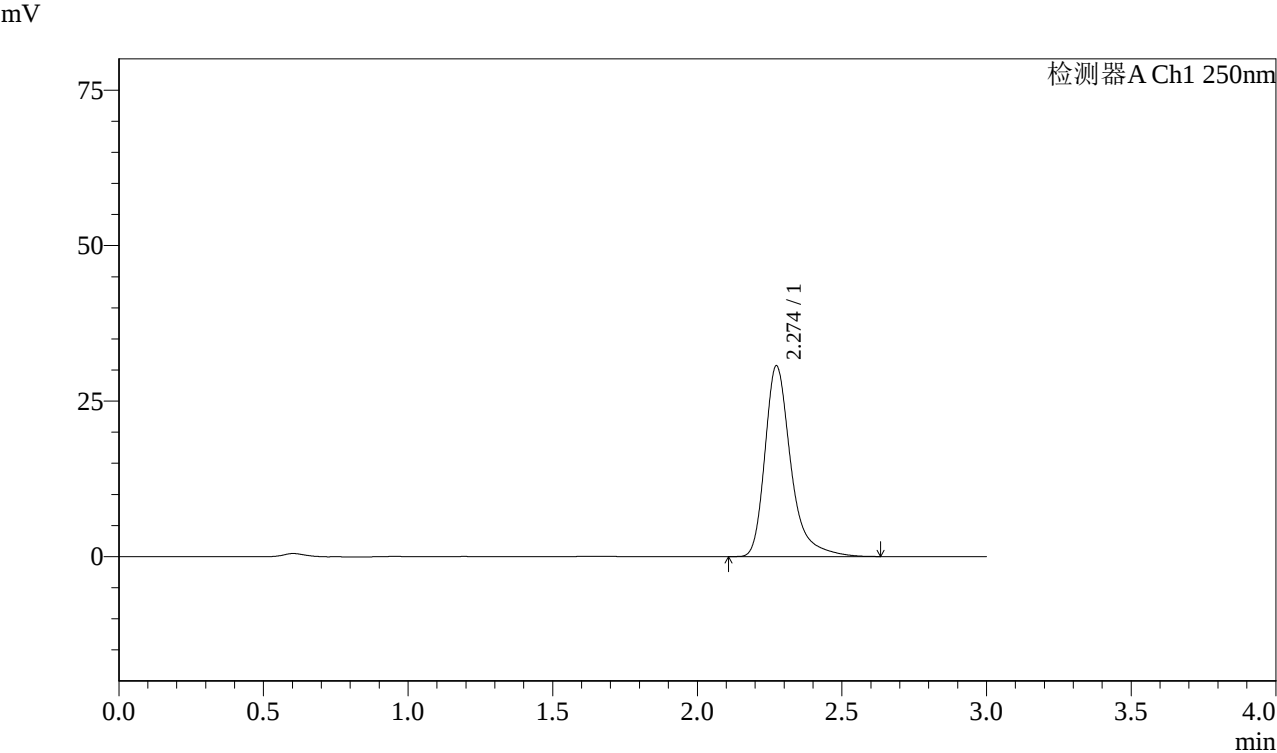
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	191296	30653	3414	1.372	--
总计		100.000	191296	30653			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-727-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:18:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:52:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

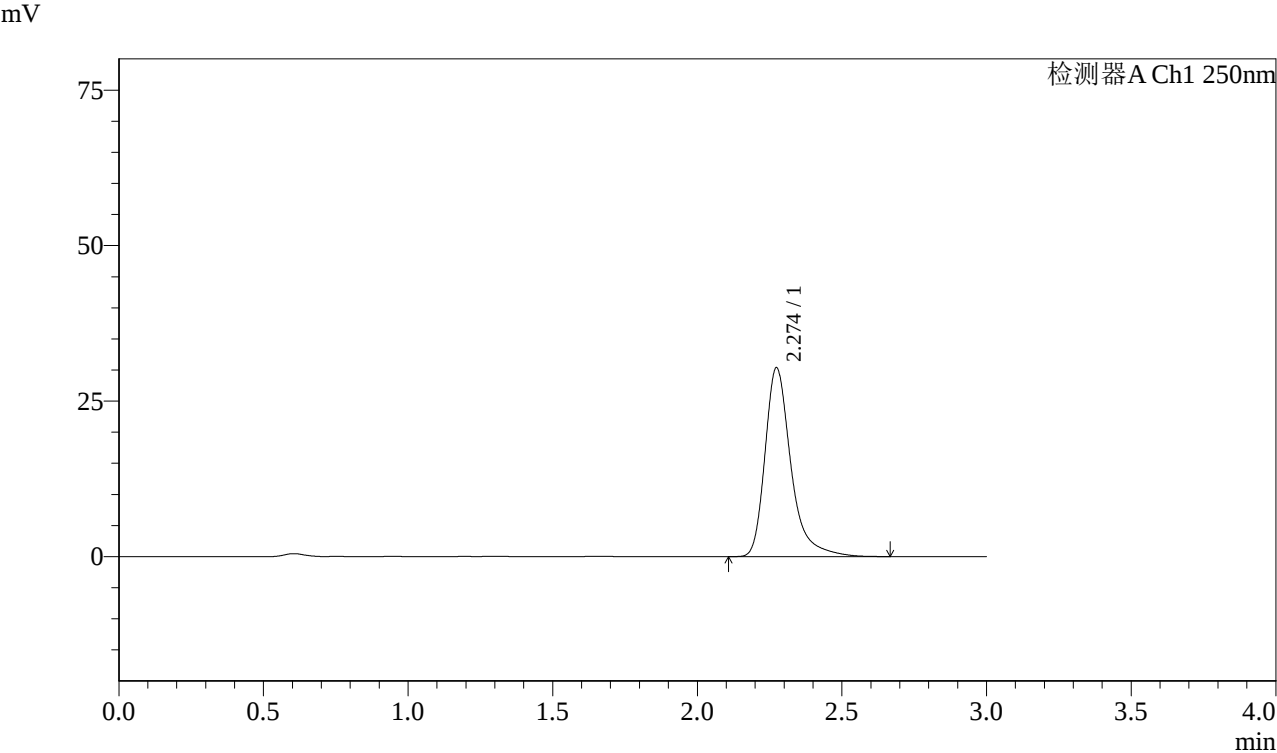
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	189691	30338	3411	1.374	--
总计		100.000	189691	30338			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-728-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:21:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

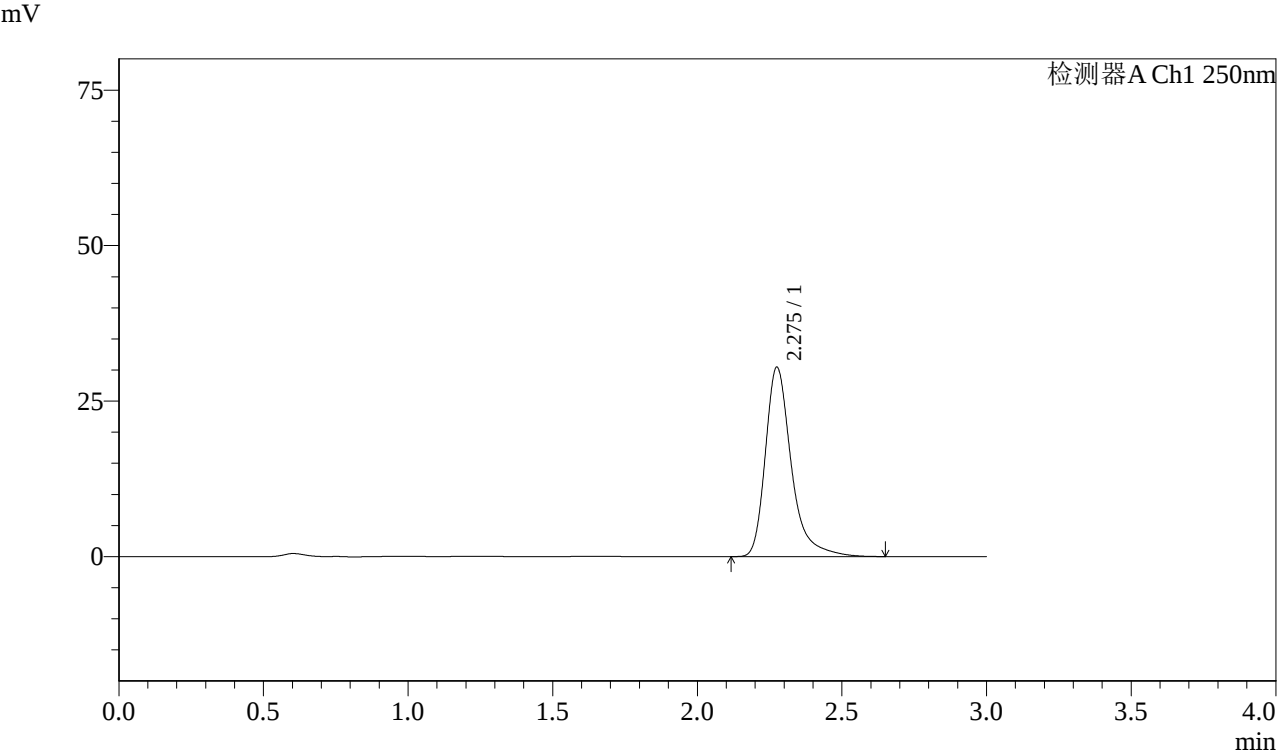
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	190249	30342	3413	1.375	--
总计		100.000	190249	30342			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-729-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:25:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

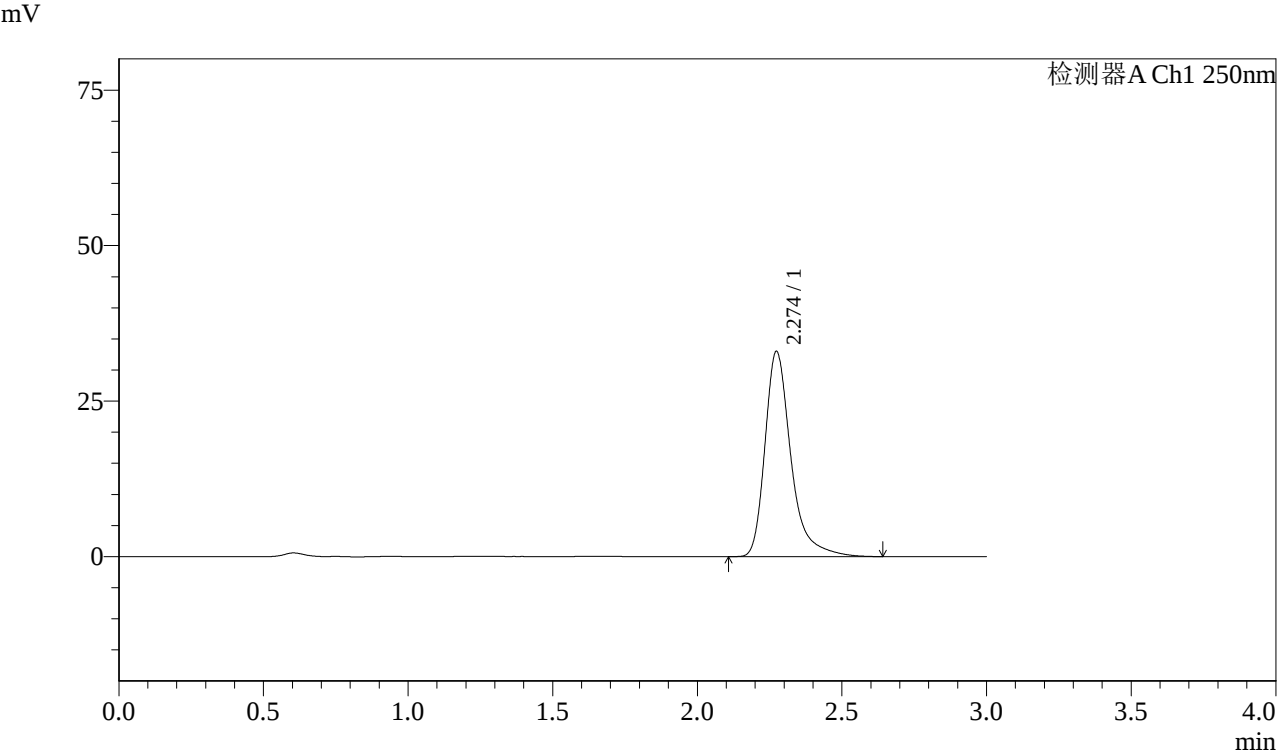
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	206062	32958	3409	1.376	--
总计		100.000	206062	32958			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-730-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:28:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

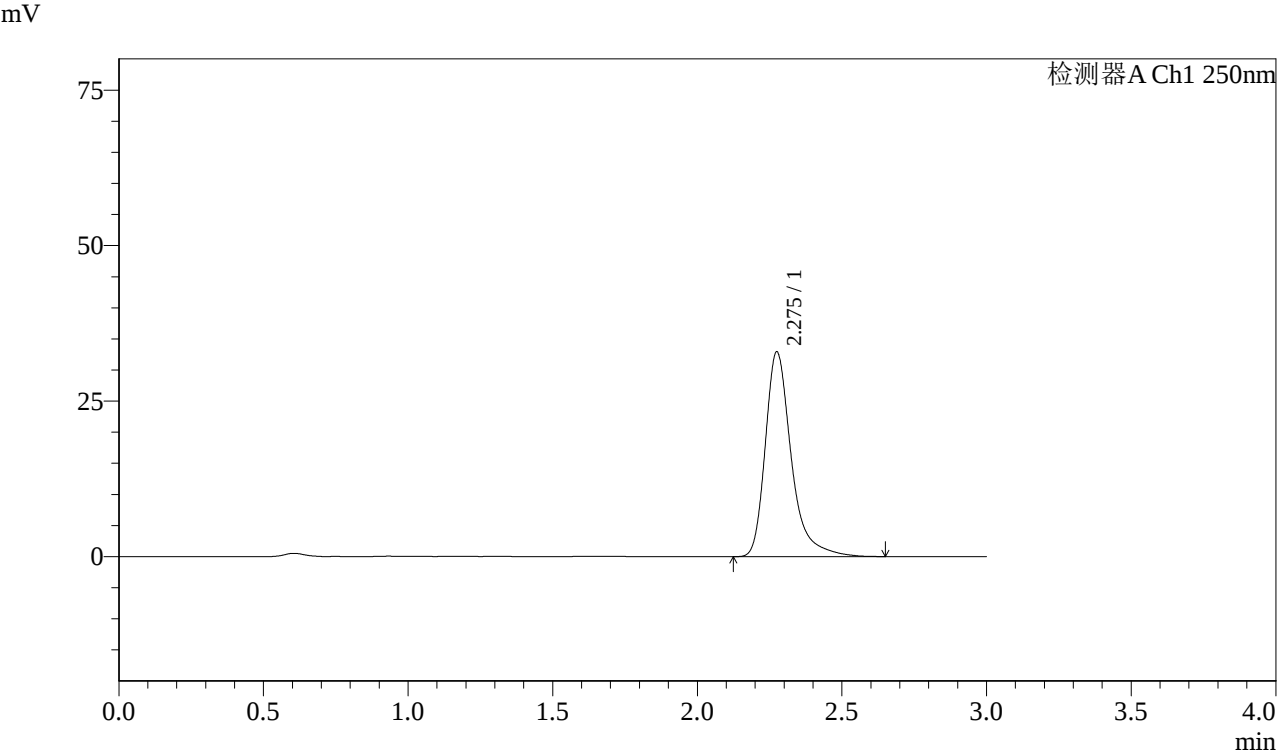
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	205997	32820	3397	1.374	--
总计		100.000	205997	32820			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-731-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:31:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

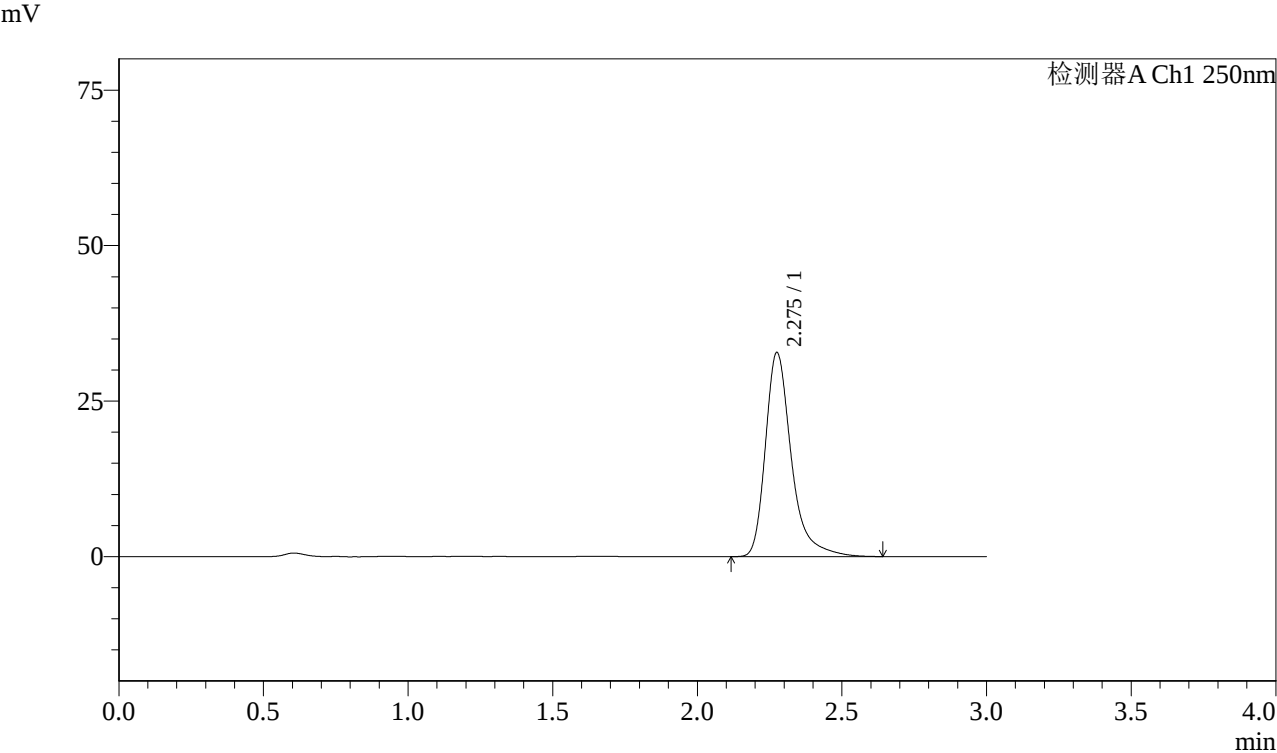
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	204935	32686	3412	1.372	--
总计		100.000	204935	32686			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-732-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:35:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

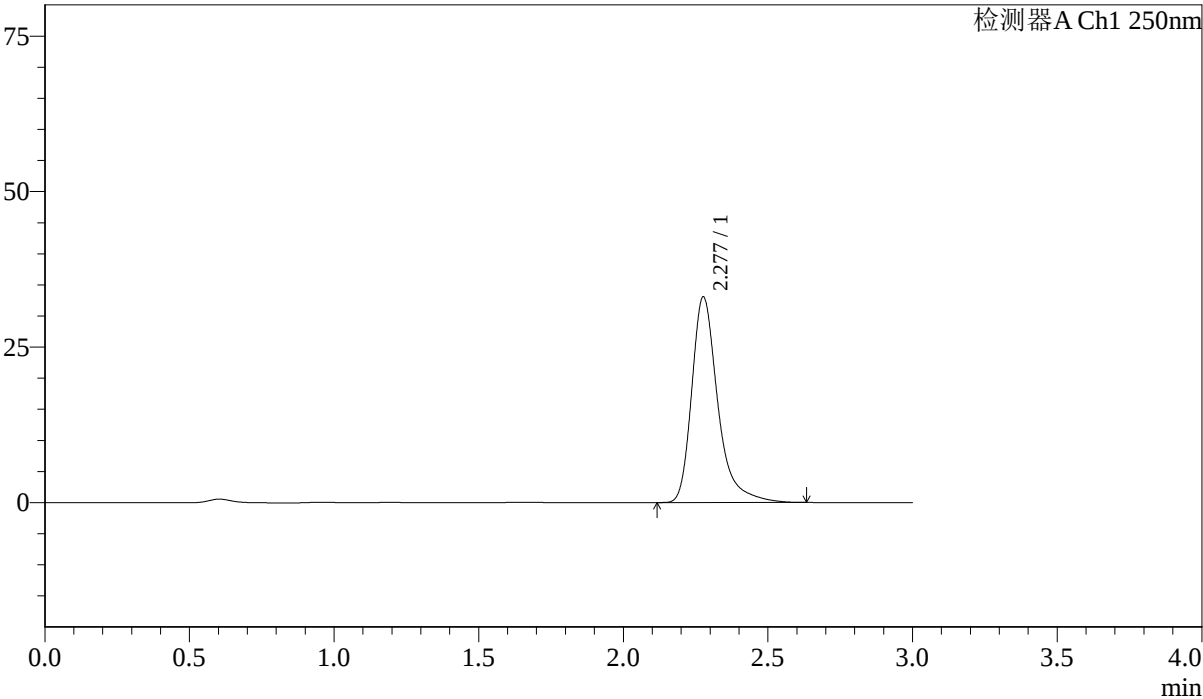
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	207366	32946	3380	1.370	--
总计		100.000	207366	32946			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-733-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:38:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

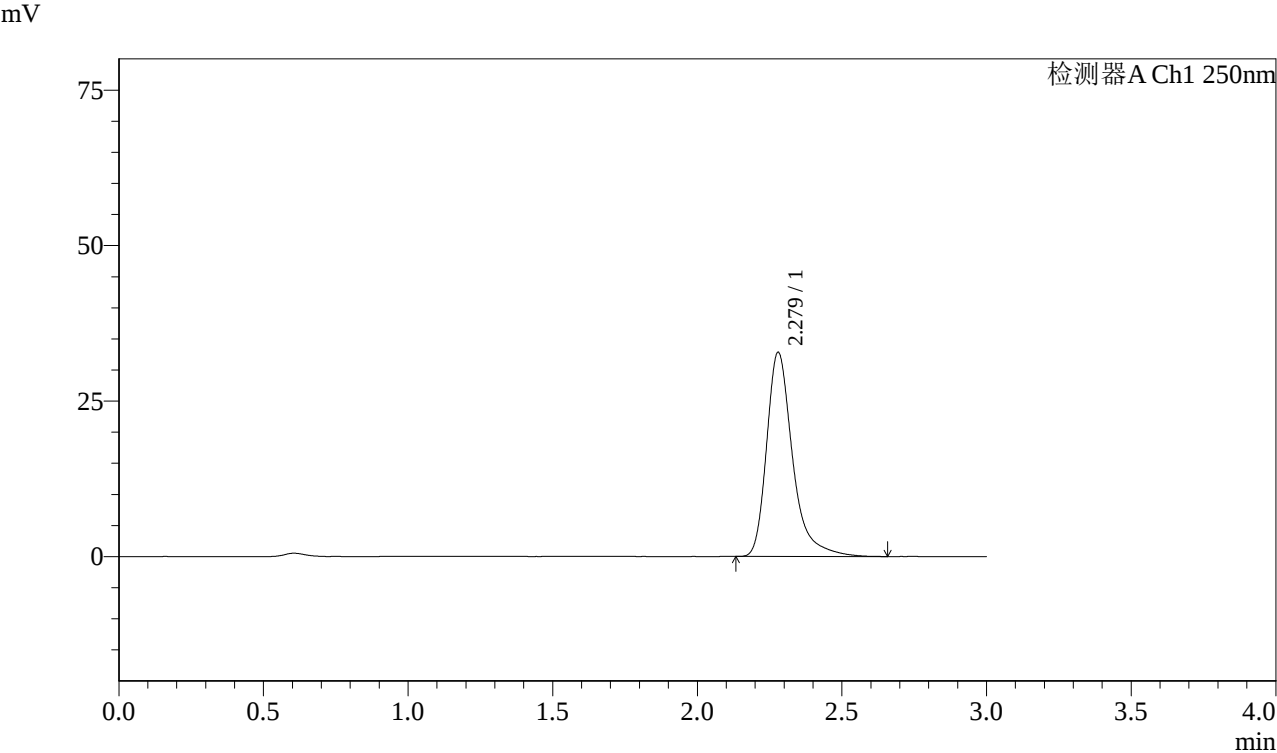
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	100.000	205250	32833	3417	1.375	--
总计		100.000	205250	32833			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-734-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:42:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

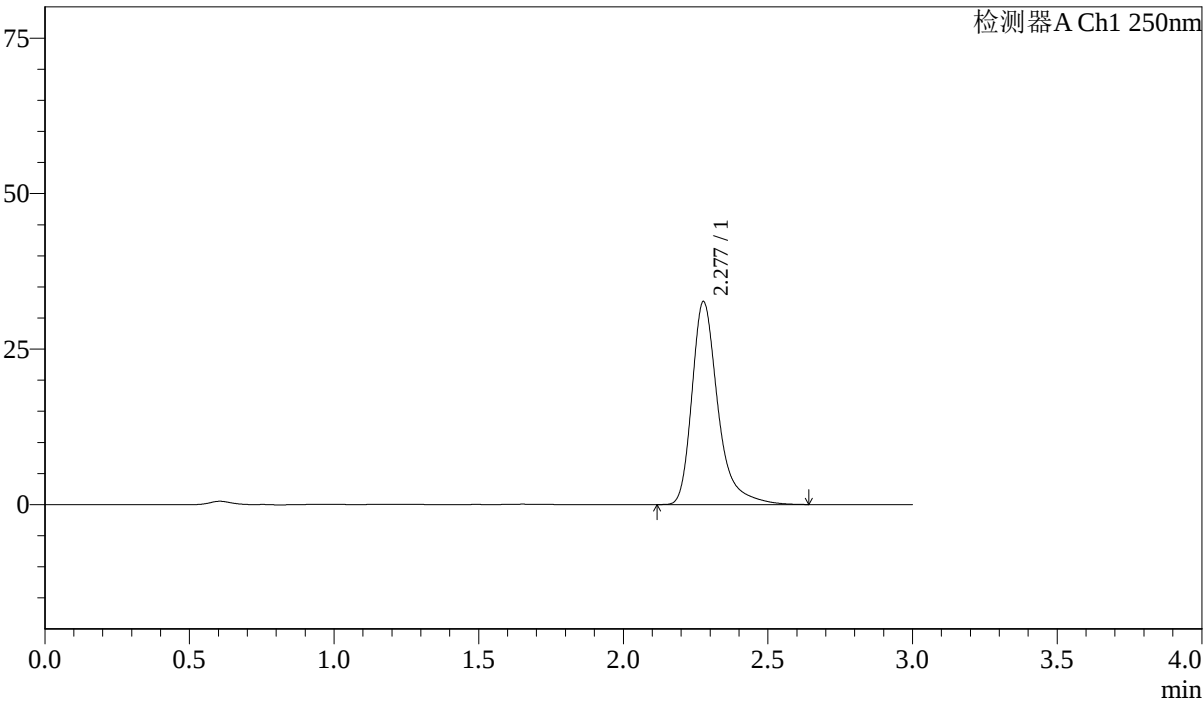
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	203961	32535	3401	1.372	--
总计		100.000	203961	32535			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



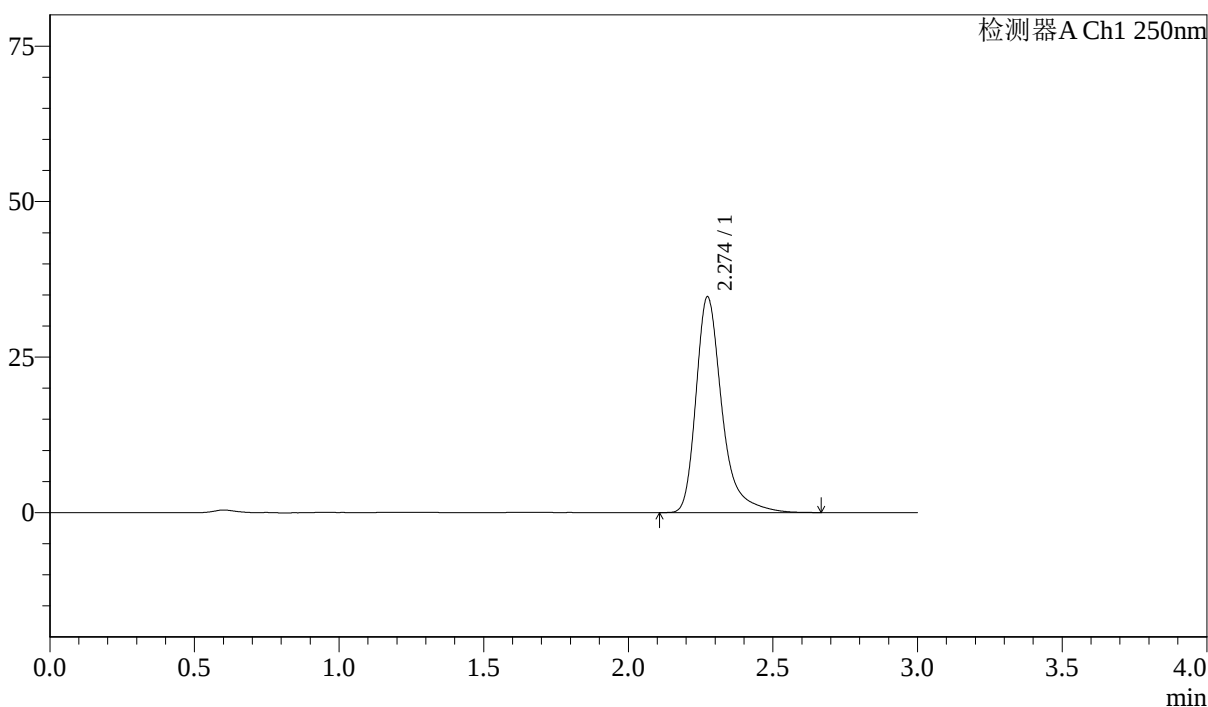
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-735-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 12:45:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	216677	34649	3407	1.372	--
总计		100.000	216677	34649			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-736-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:48:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

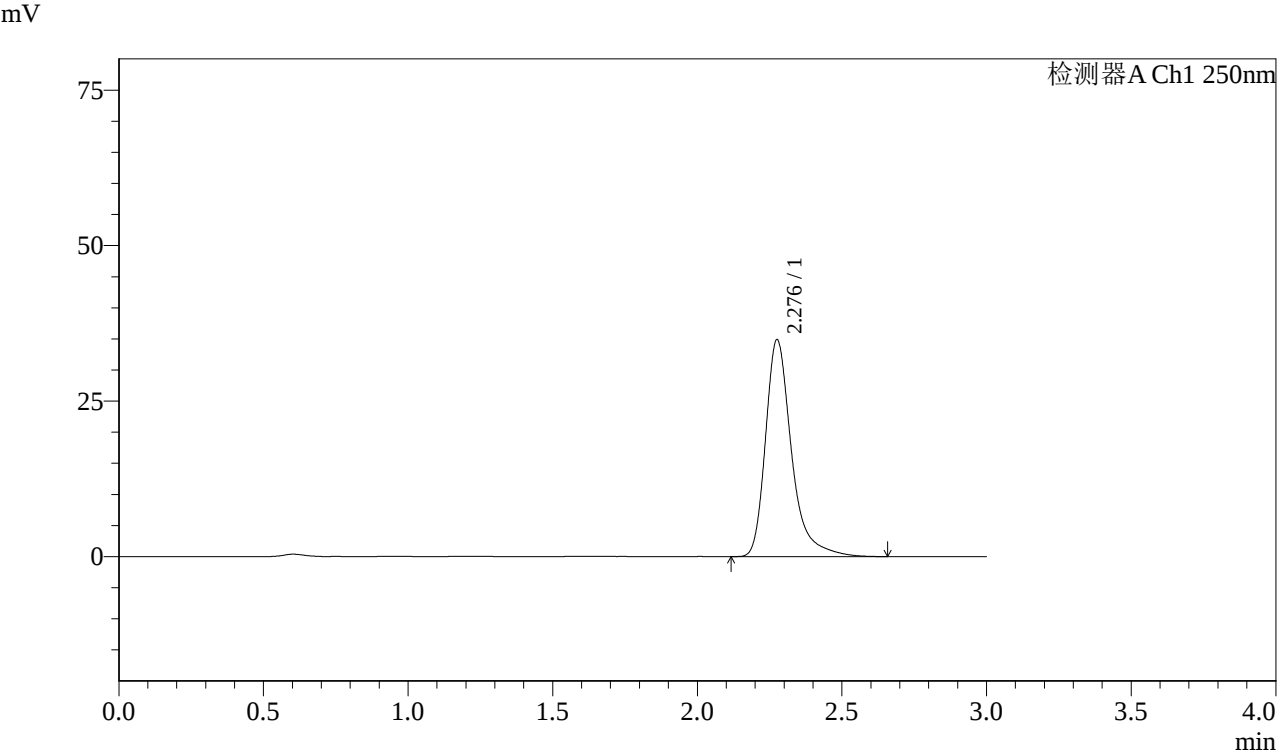
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	218197	34696	3403	1.373	--
总计		100.000	218197	34696			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



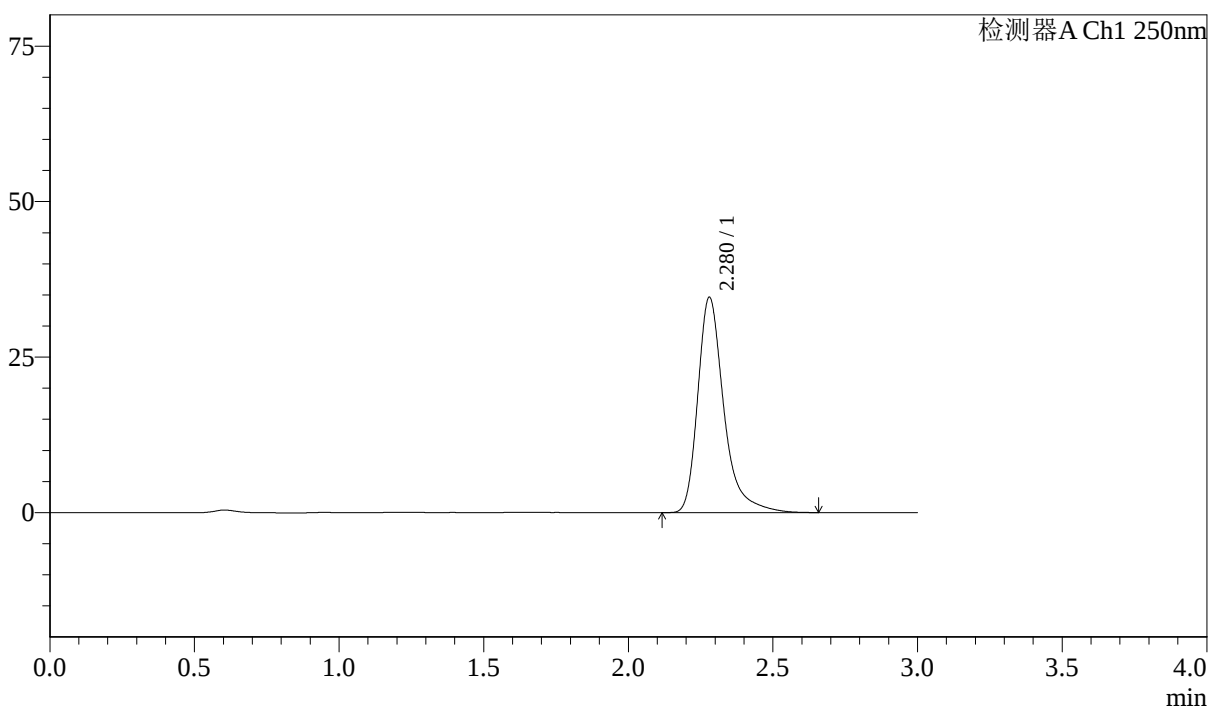
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-737-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 12:52:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	100.000	217184	34630	3394	1.372	--
总计		100.000	217184	34630			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-738-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:55:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

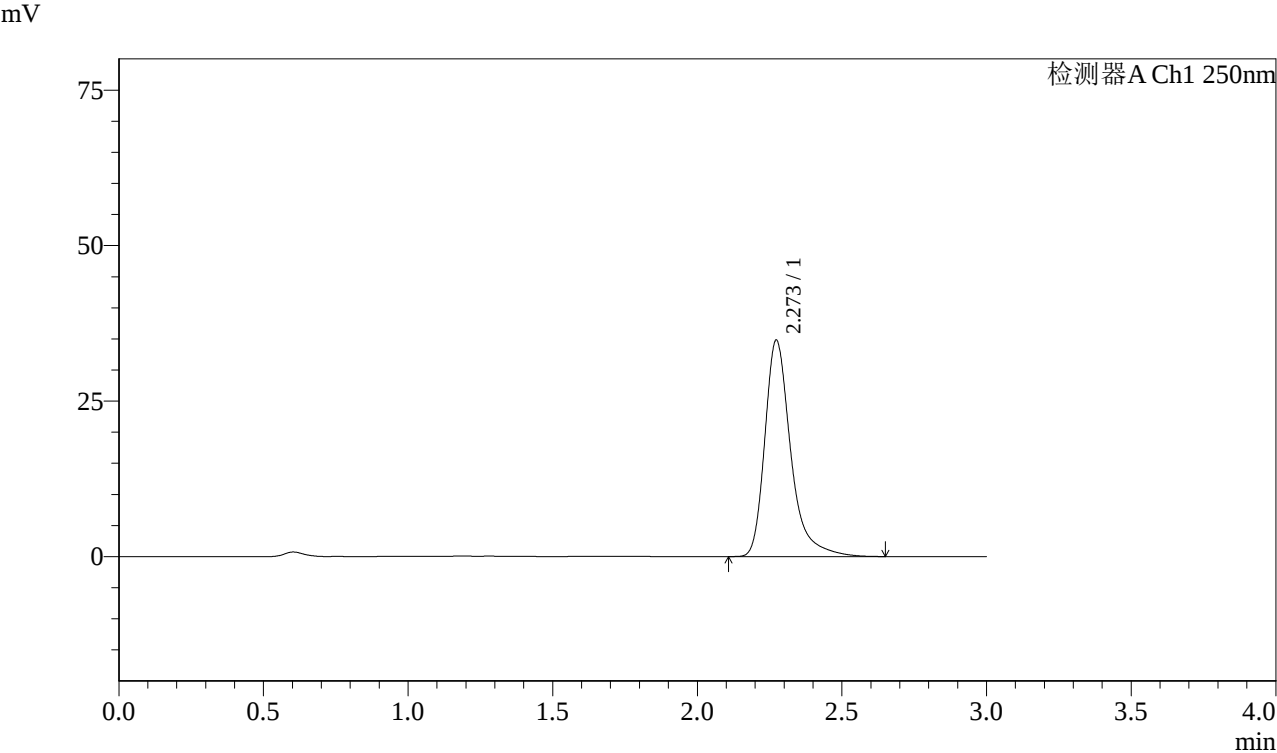
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	217069	34780	3411	1.368	--
总计		100.000	217069	34780			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-739-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:58:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

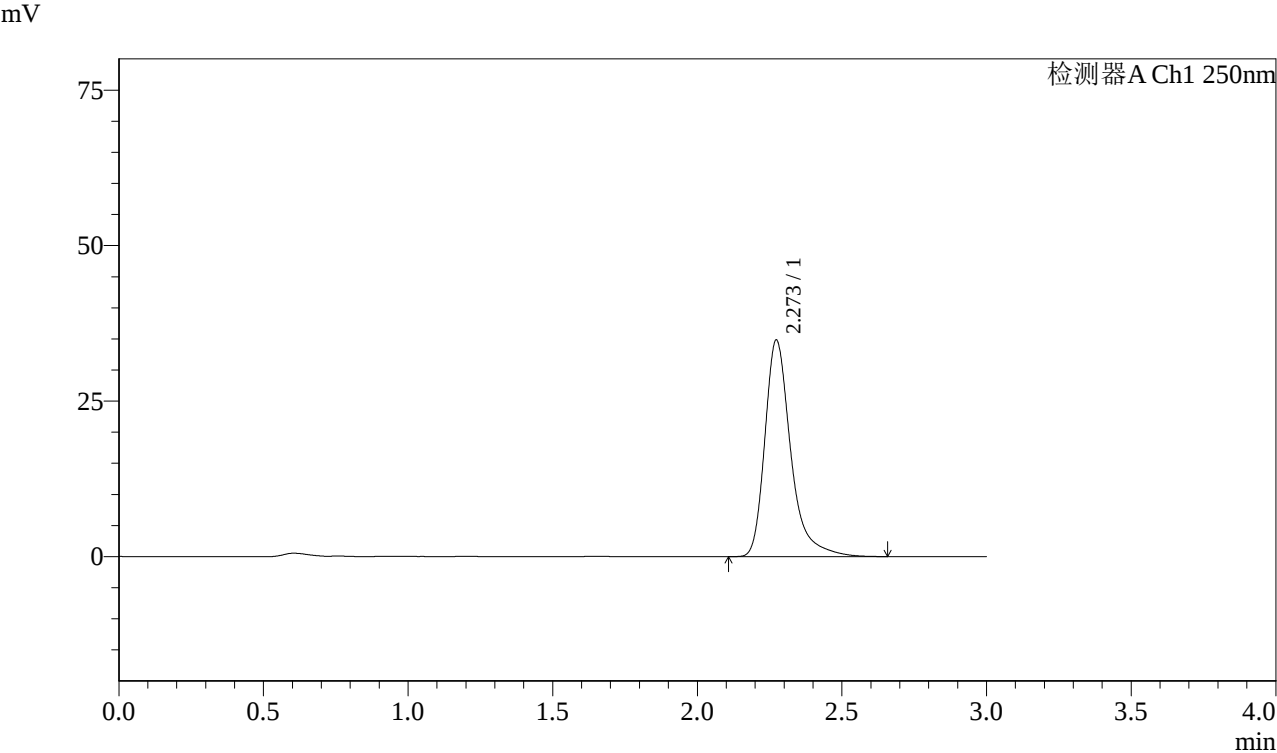
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	217382	34810	3412	1.371	--
总计		100.000	217382	34810			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



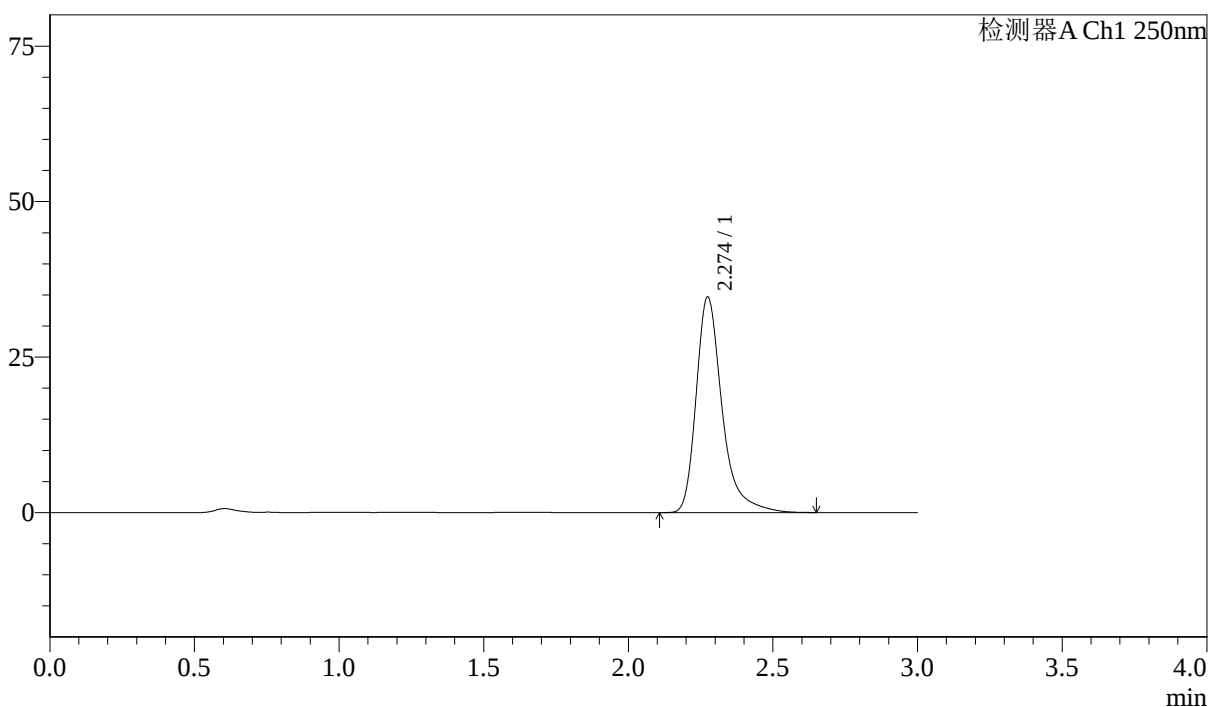
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-740-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:02:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	216216	34594	3412	1.372	--
总计		100.000	216216	34594			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-741-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:05:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

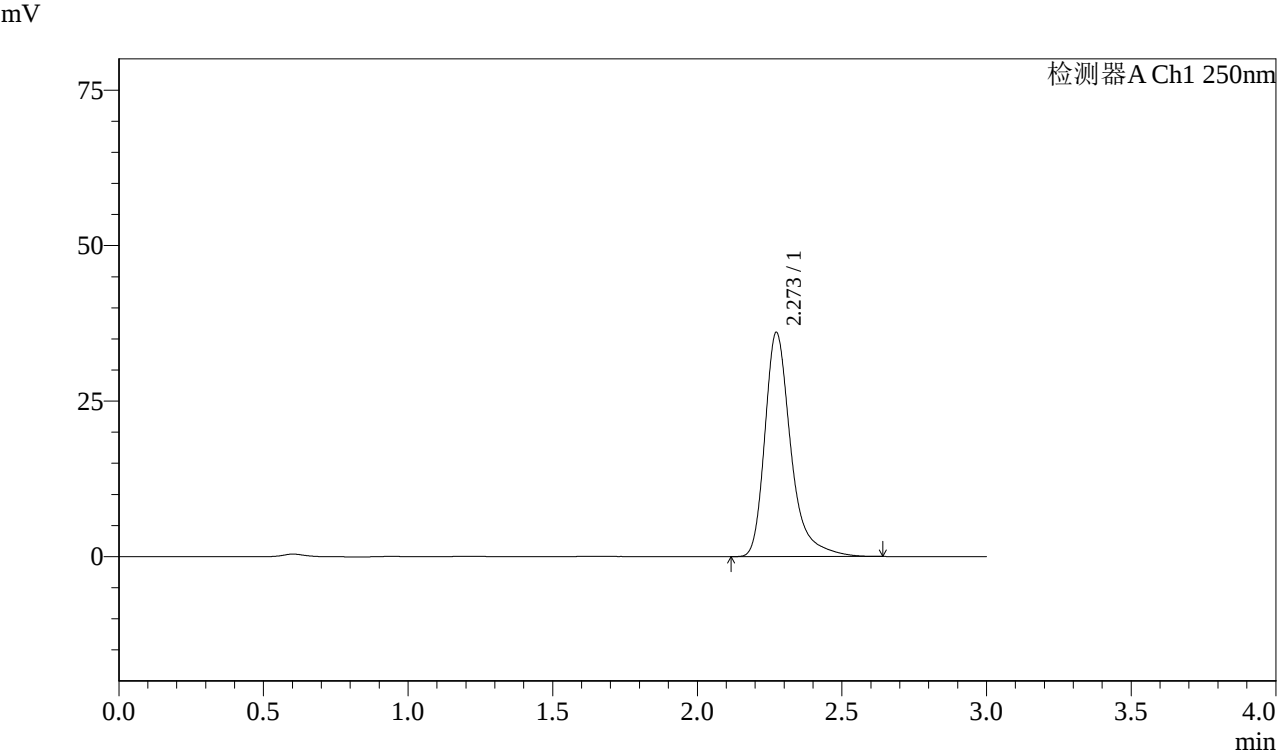
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	225251	36019	3394	1.370	--
总计		100.000	225251	36019			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



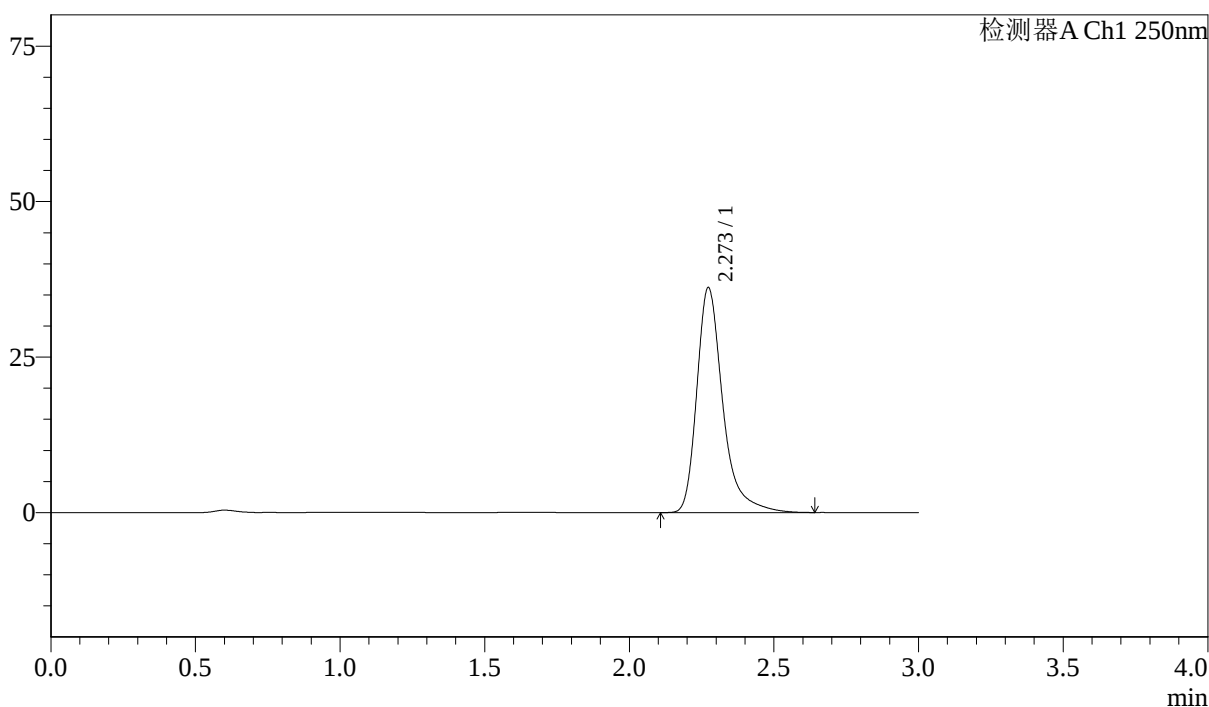
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-742-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:08:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	226163	36163	3402	1.371	--
总计		100.000	226163	36163			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



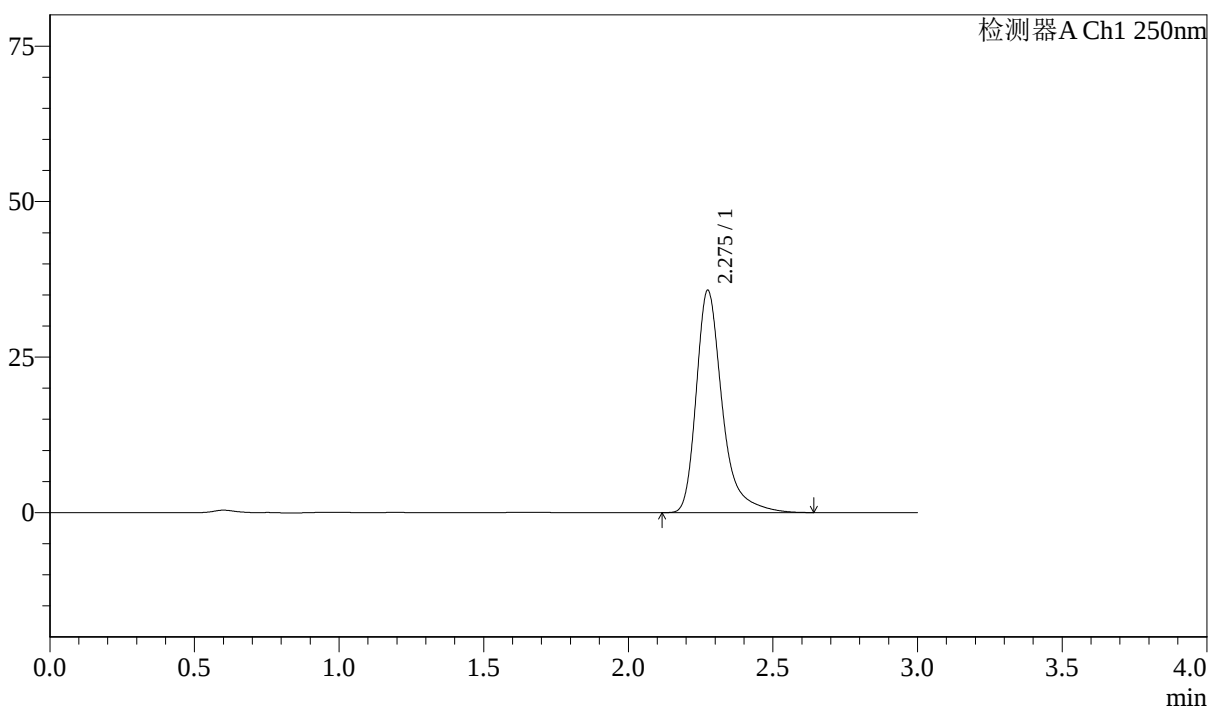
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-743-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:12:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	223132	35642	3415	1.370	--
总计		100.000	223132	35642			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-744-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:15:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

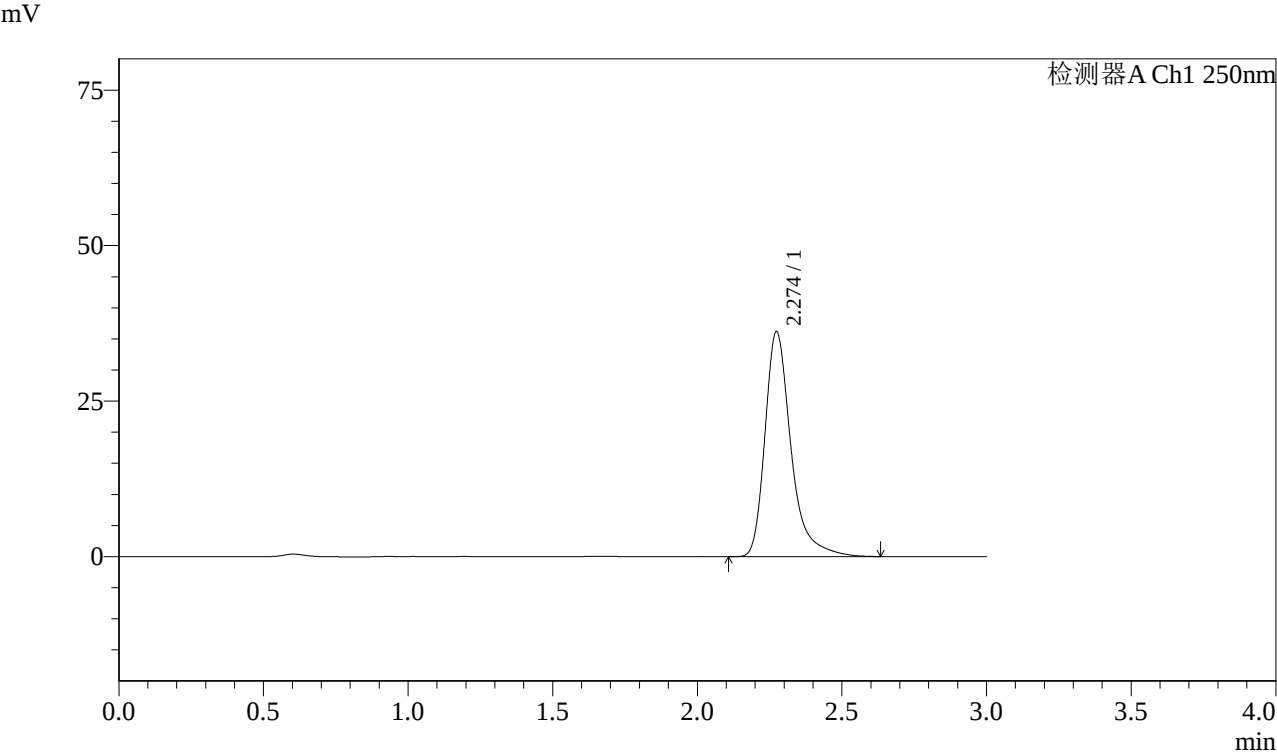
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	226407	36142	3393	1.374	--
总计		100.000	226407	36142			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



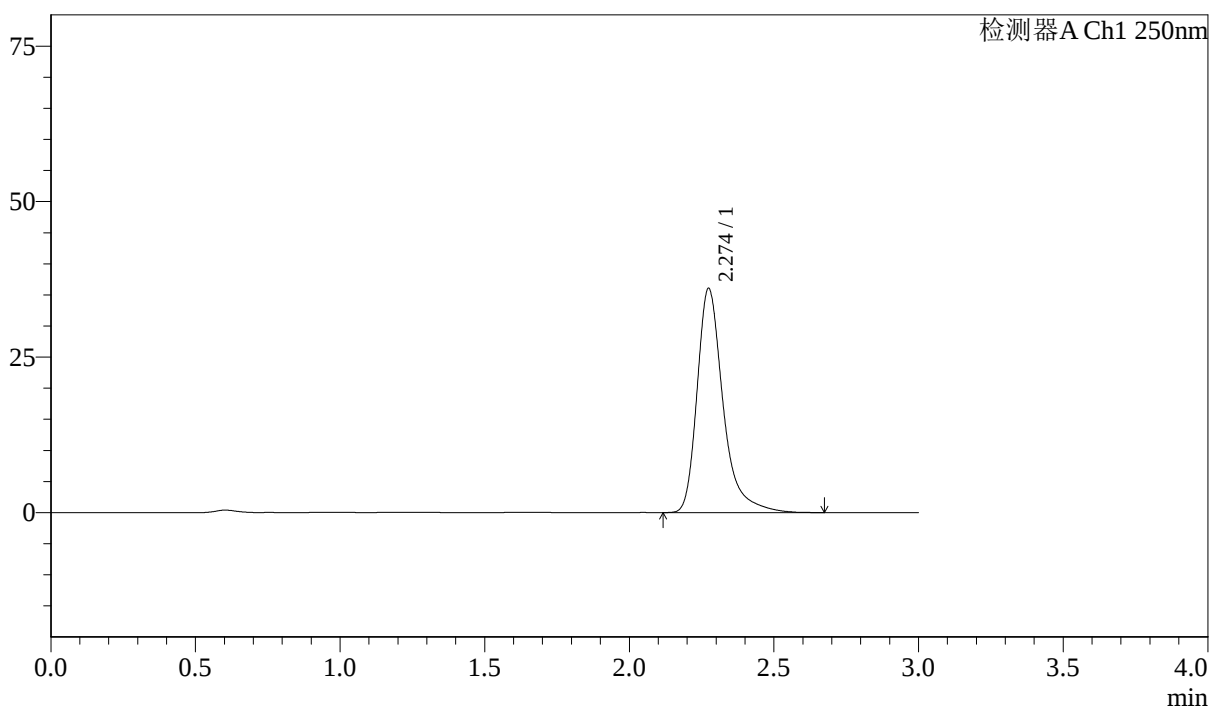
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-745-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:19:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	225737	35983	3390	1.374	--
总计		100.000	225737	35983			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-746-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:22:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

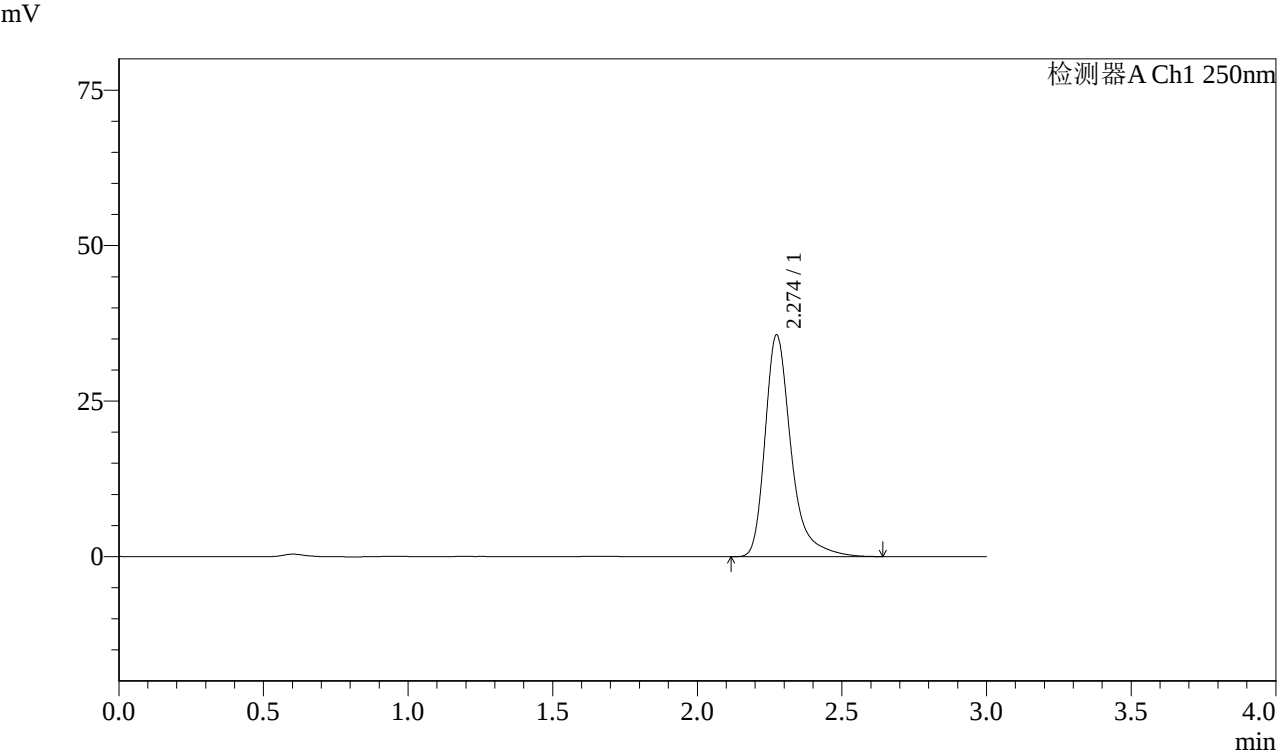
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	222930	35601	3398	1.372	--
总计		100.000	222930	35601			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-747-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:25:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

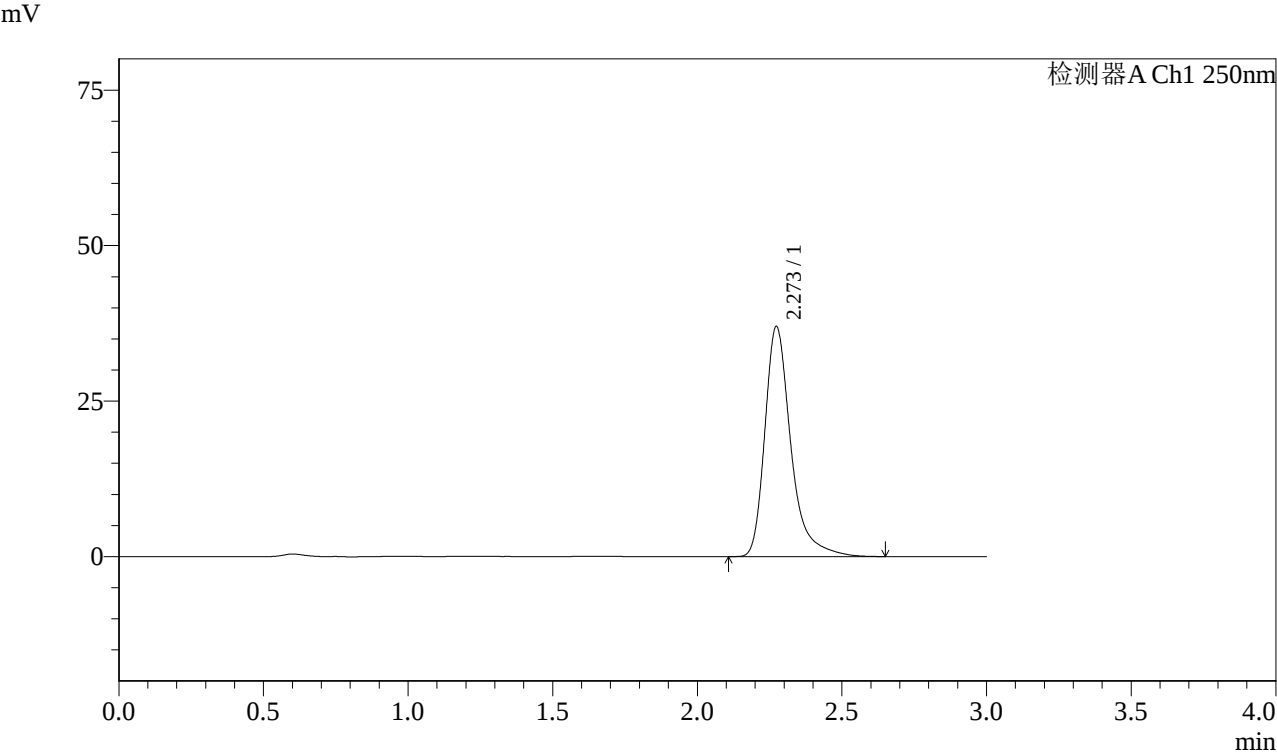
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	231639	36974	3389	1.373	--
总计		100.000	231639	36974			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-748-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:29:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

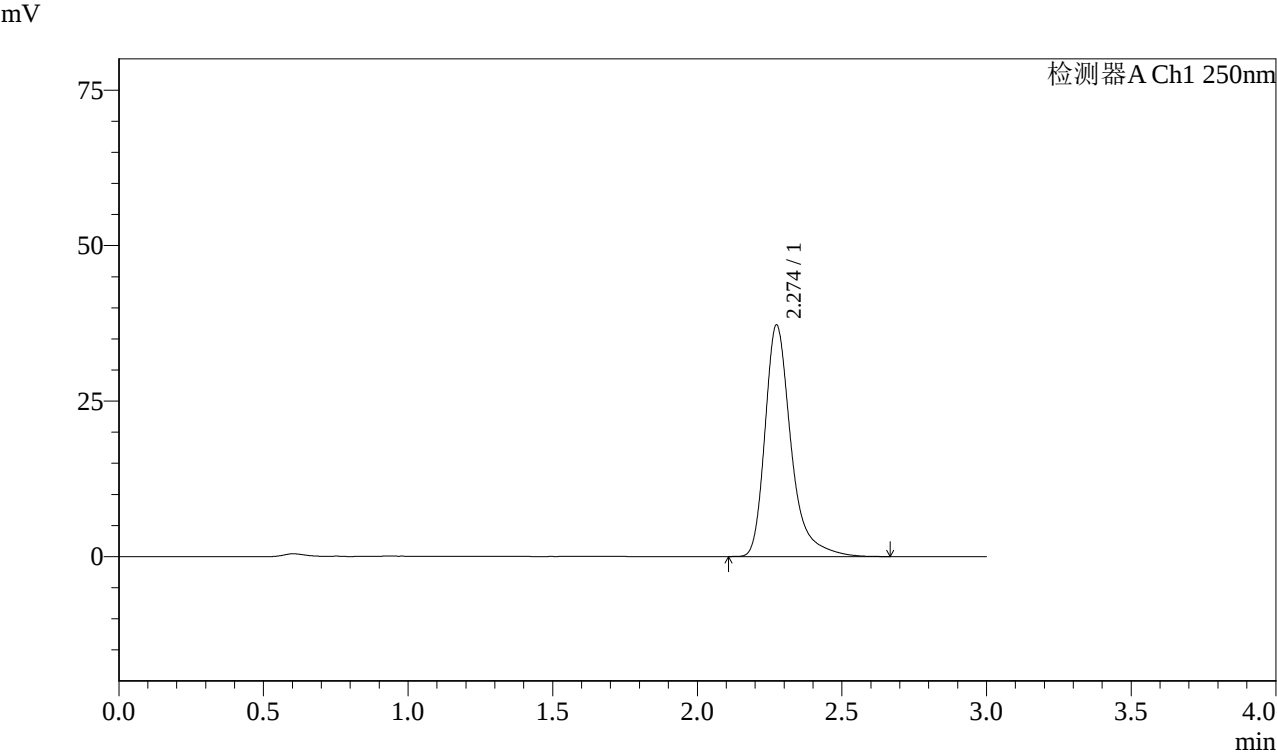
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	233205	37192	3390	1.375	--
总计		100.000	233205	37192			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-749-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:32:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

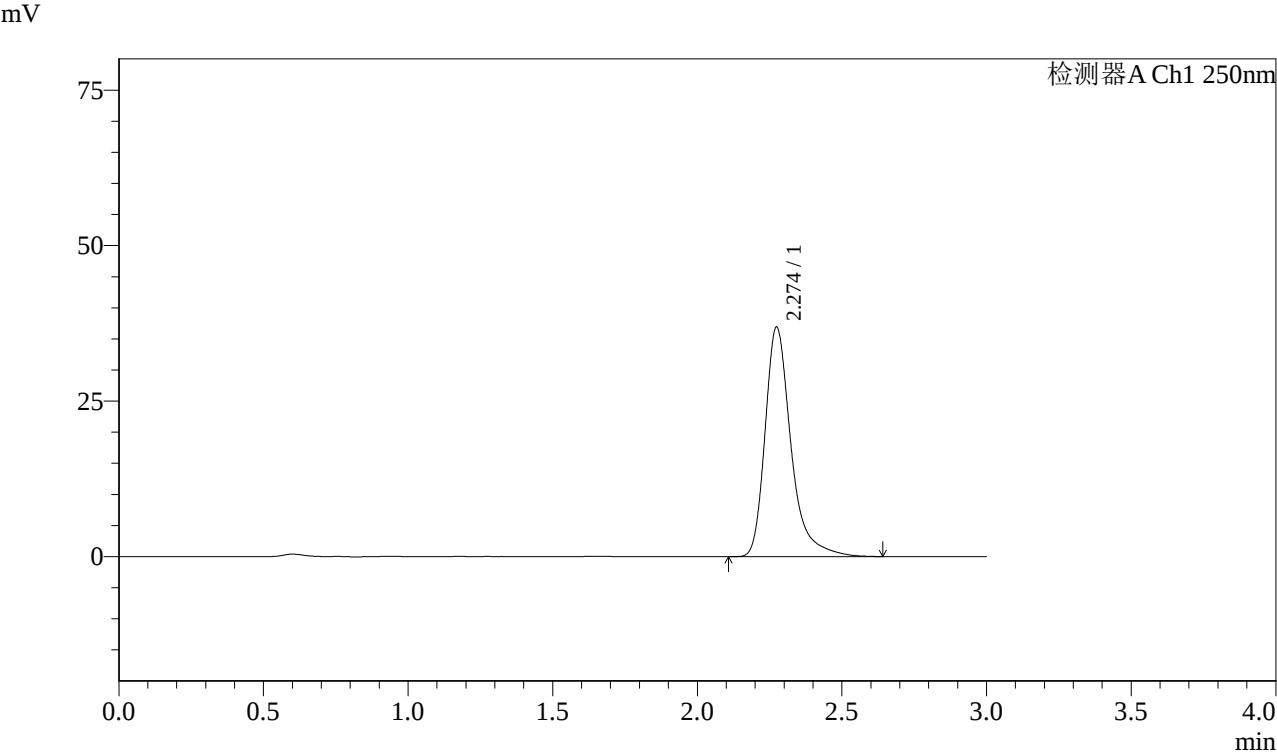
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	230227	36838	3410	1.371	--
总计		100.000	230227	36838			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-750-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:35:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

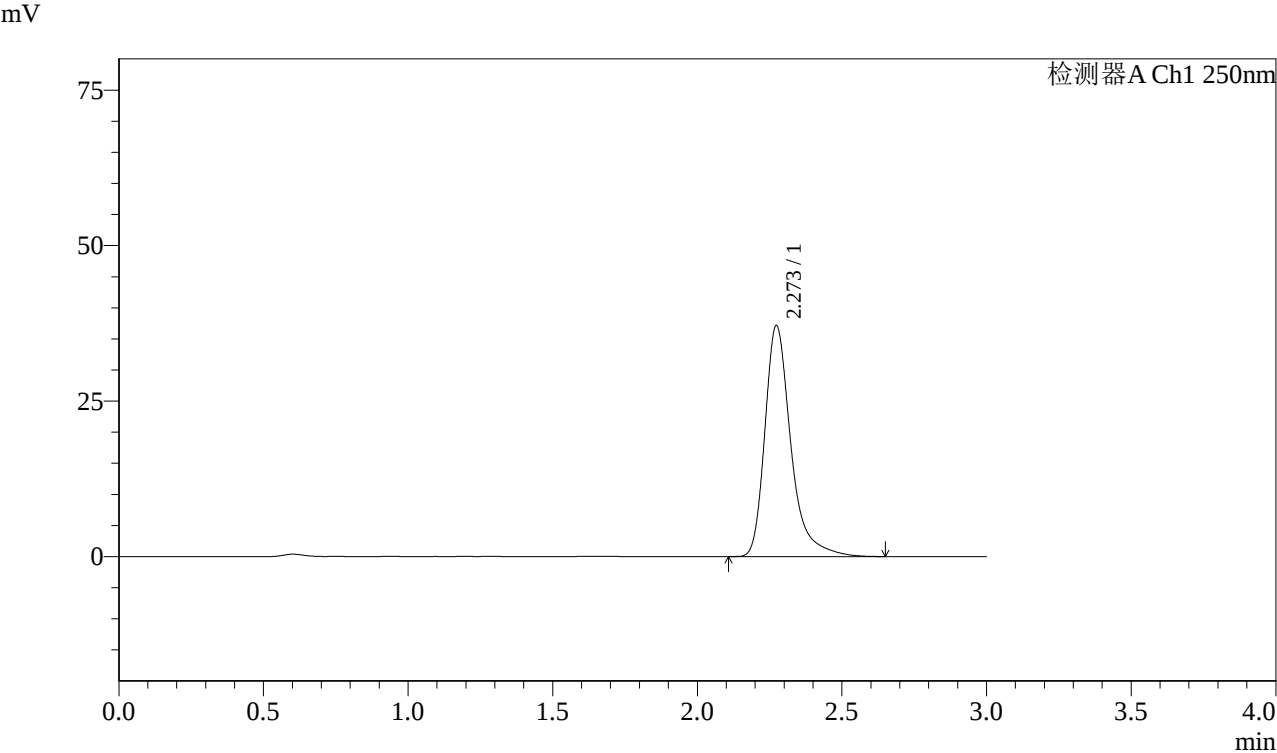
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	232456	37125	3393	1.373	--
总计		100.000	232456	37125			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-751-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:39:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

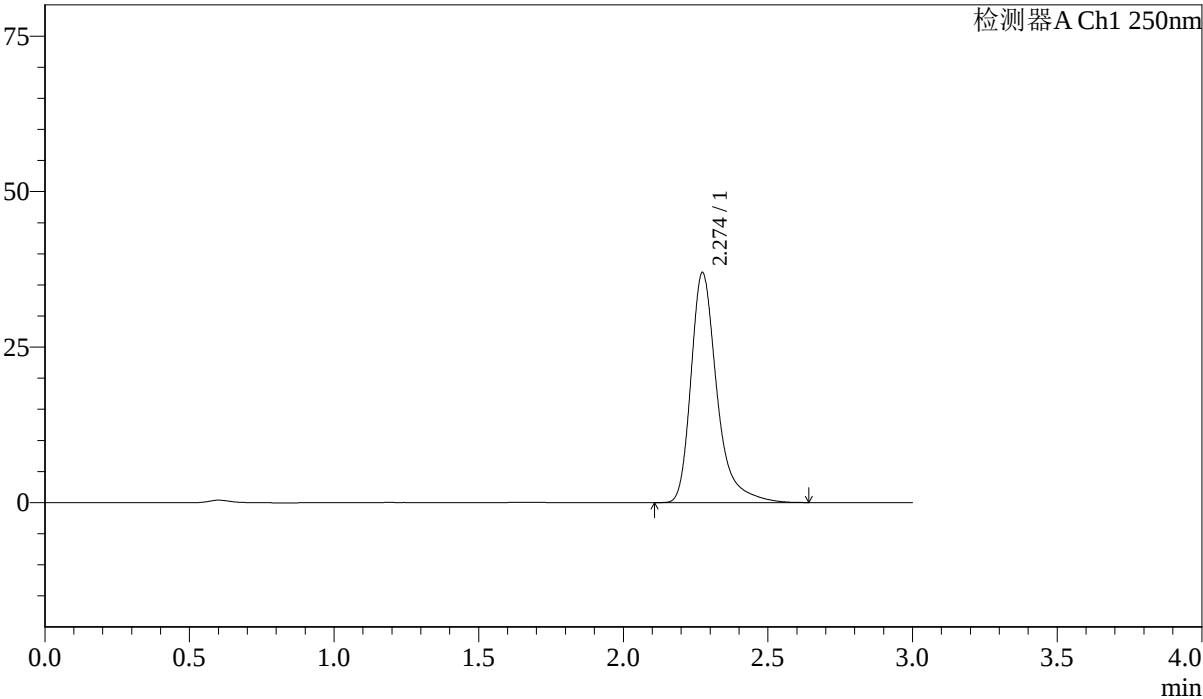
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	230799	36947	3409	1.370	--
总计		100.000	230799	36947			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-752-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:42:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

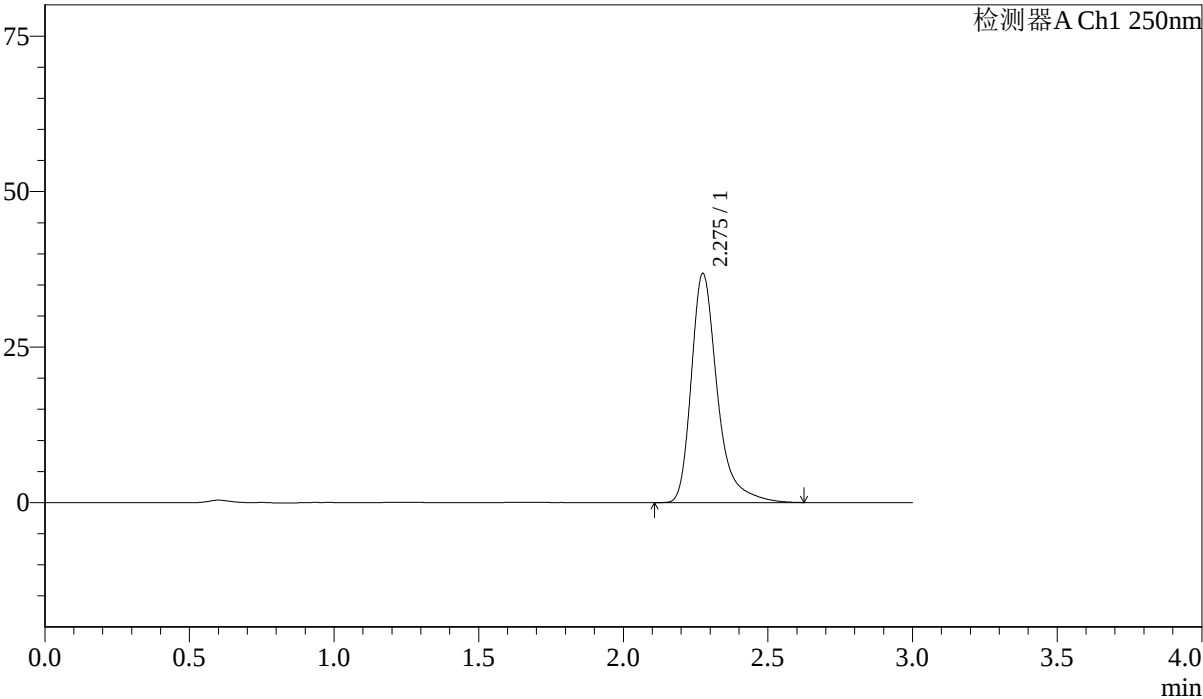
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	230901	36739	3385	1.373	--
总计		100.000	230901	36739			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



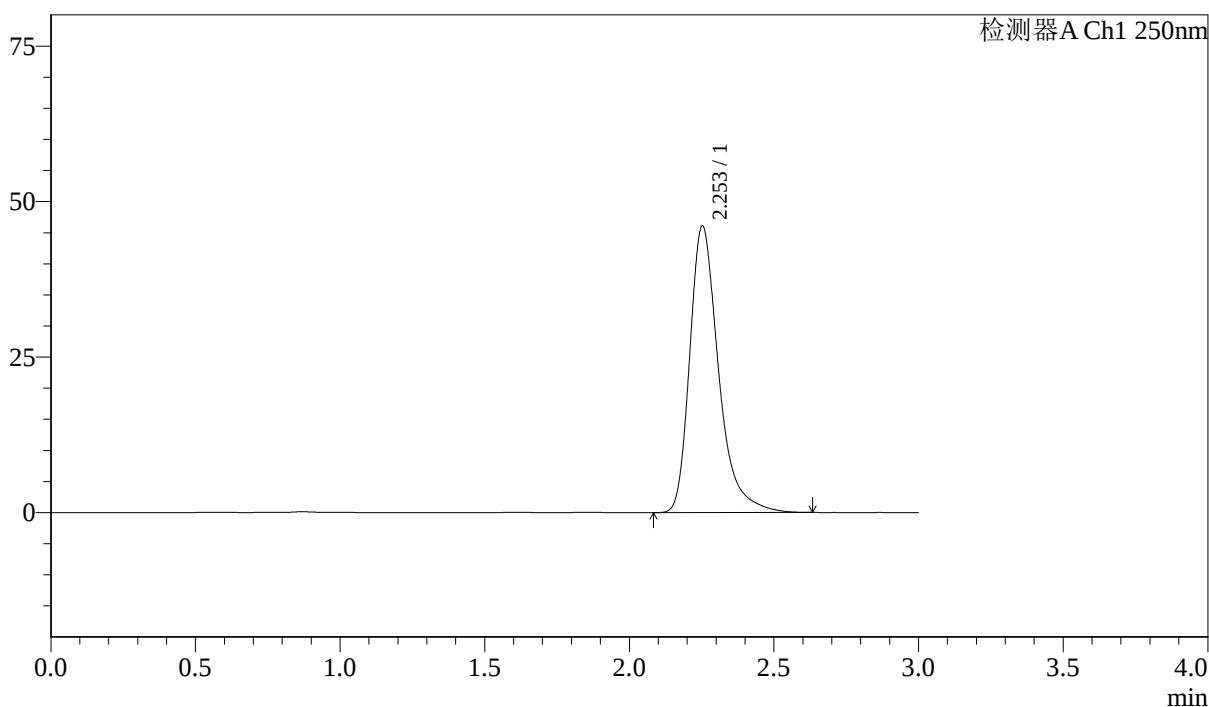
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-753-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:46:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	319632	46036	2646	1.358	--
总计		100.000	319632	46036			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-754-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:49:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

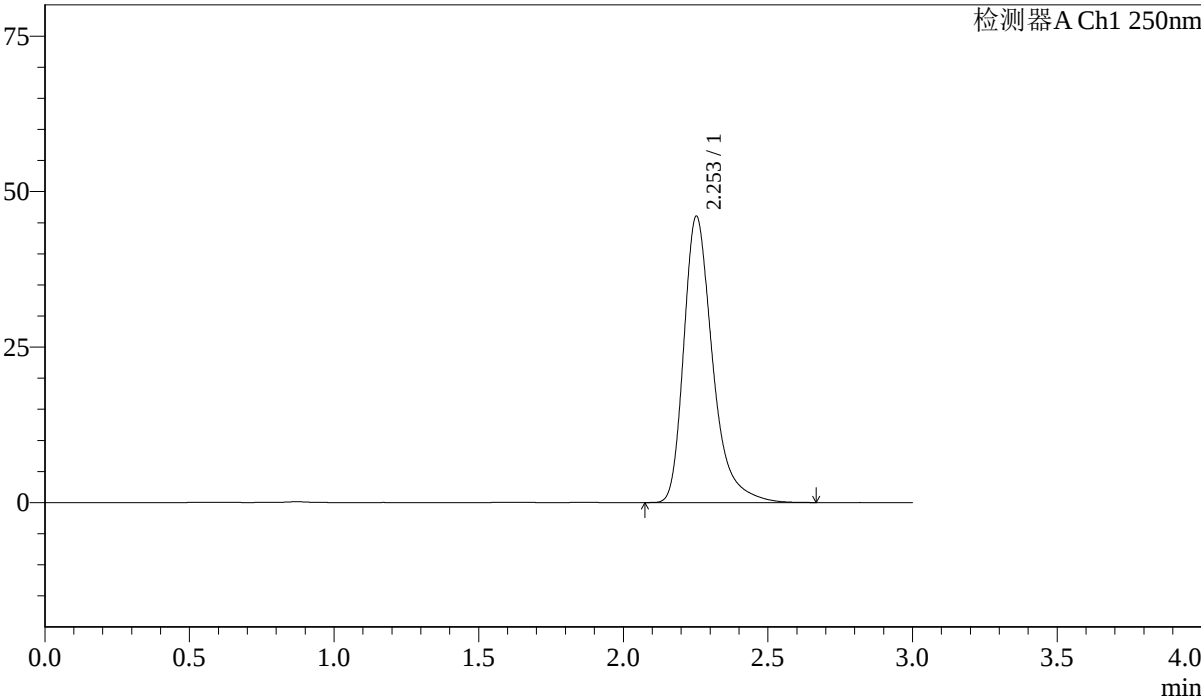
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	319611	45985	2641	1.360	--
总计		100.000	319611	45985			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-756-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:59:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

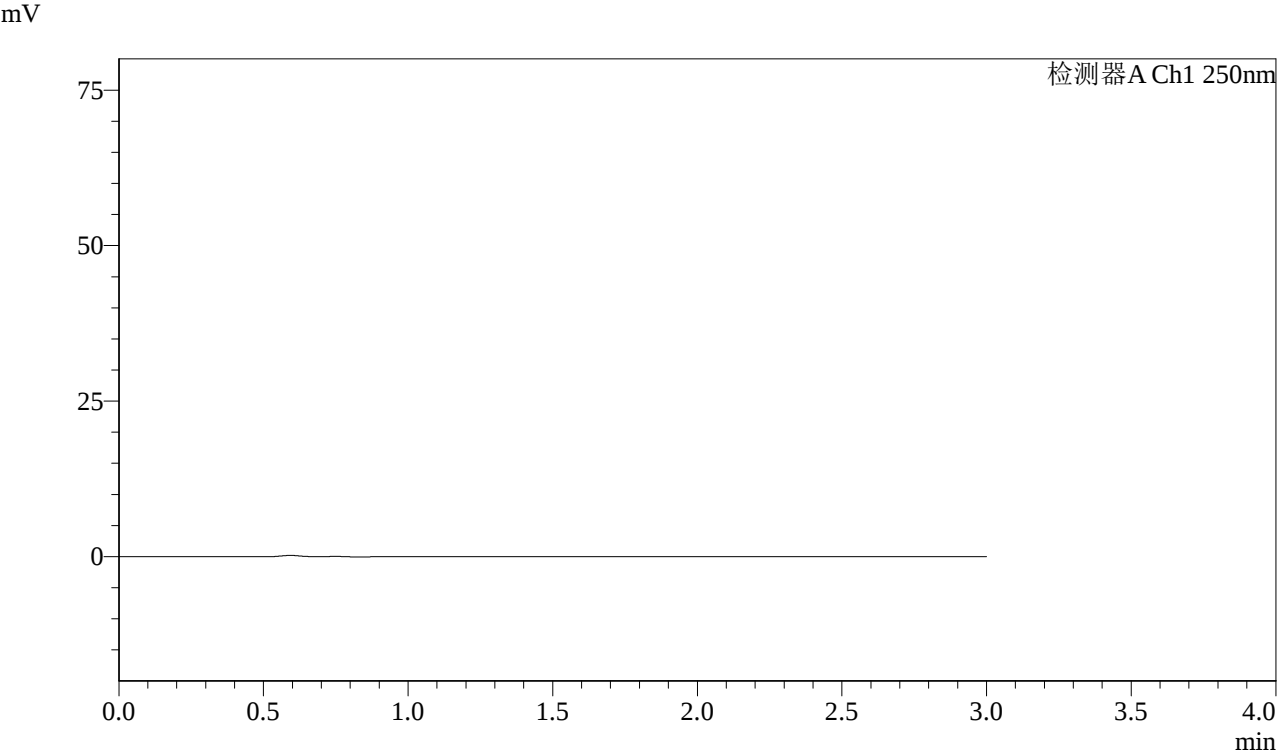
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



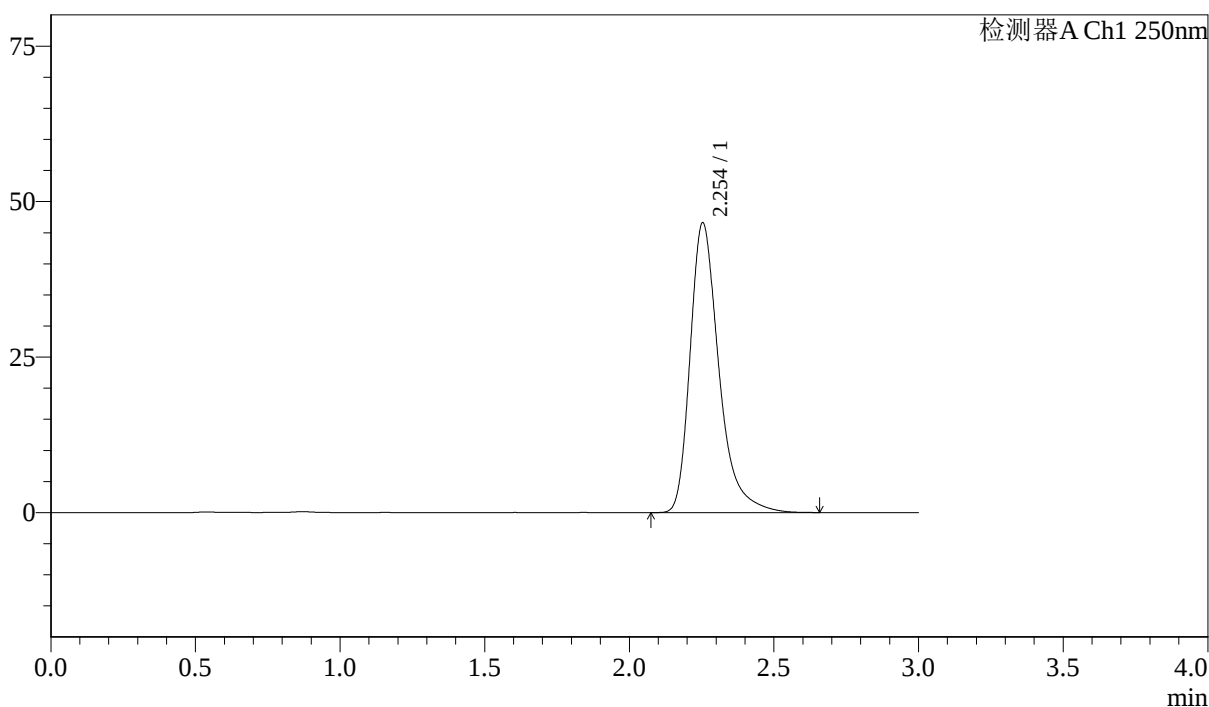
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-757-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 14:02:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	323164	46600	2650	1.359	--
总计		100.000	323164	46600			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



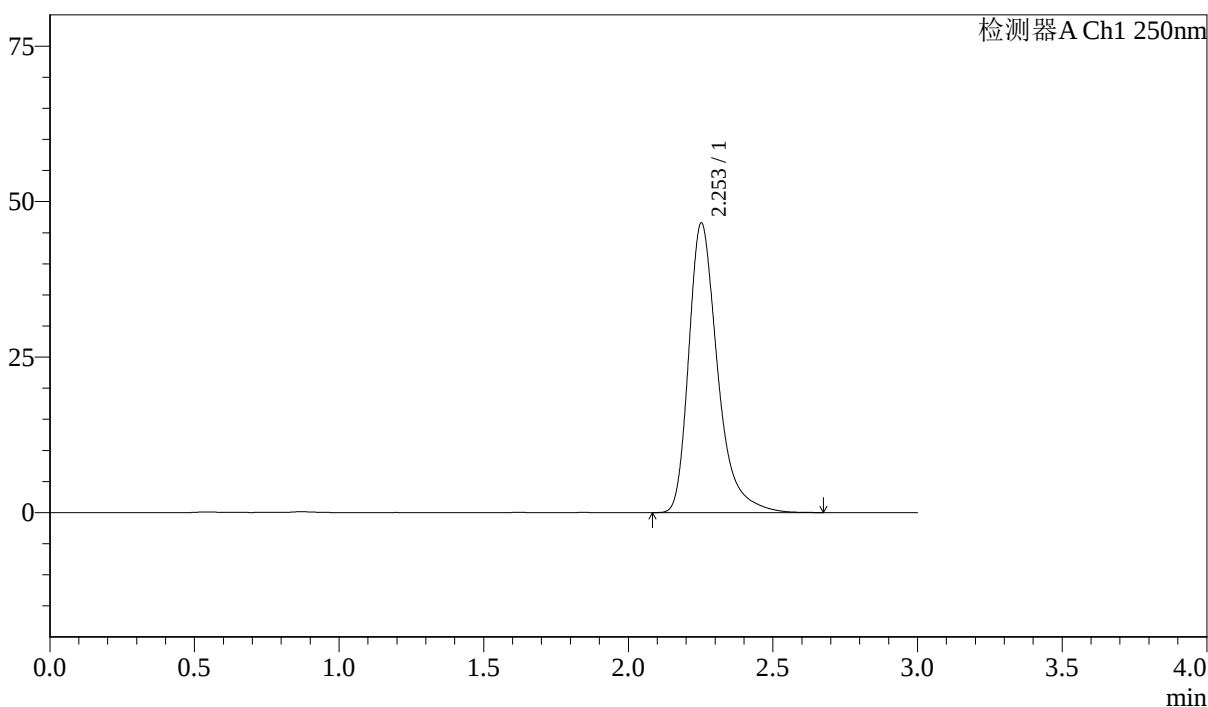
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-758-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 14:05:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323451	46507	2638	1.362	--
总计		100.000	323451	46507			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



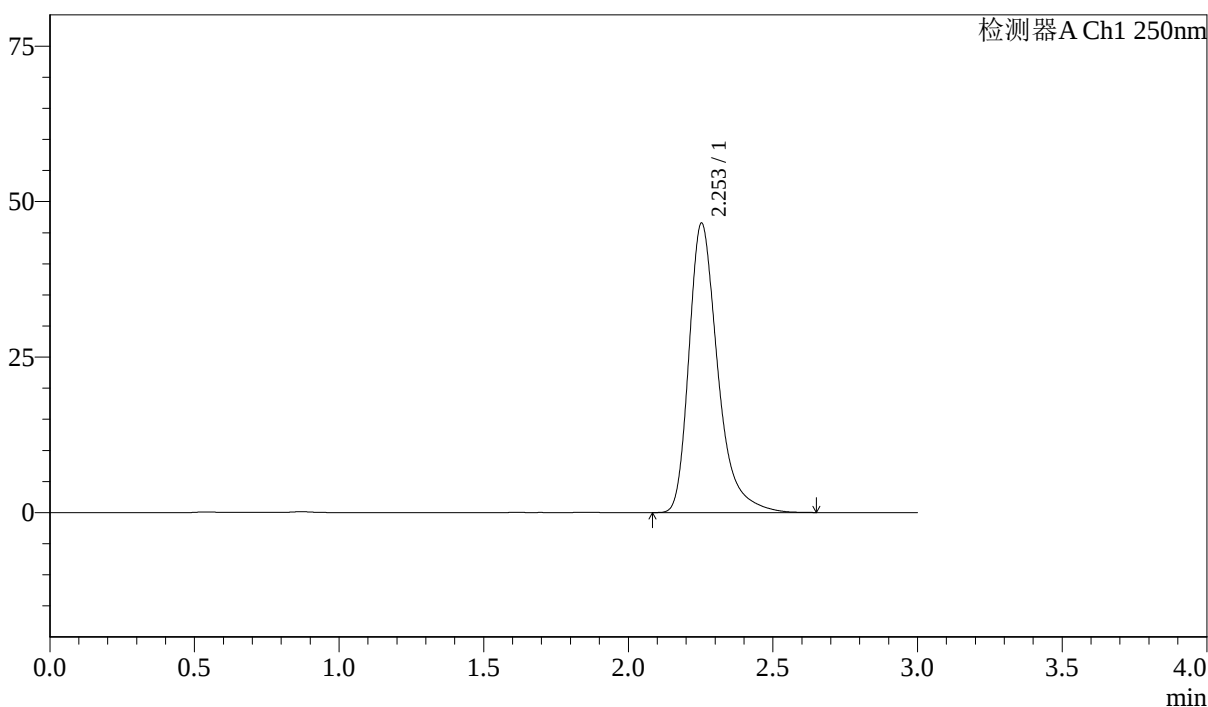
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-759-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:09:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	322819	46514	2644	1.359	--
总计		100.000	322819	46514			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-760-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:12:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

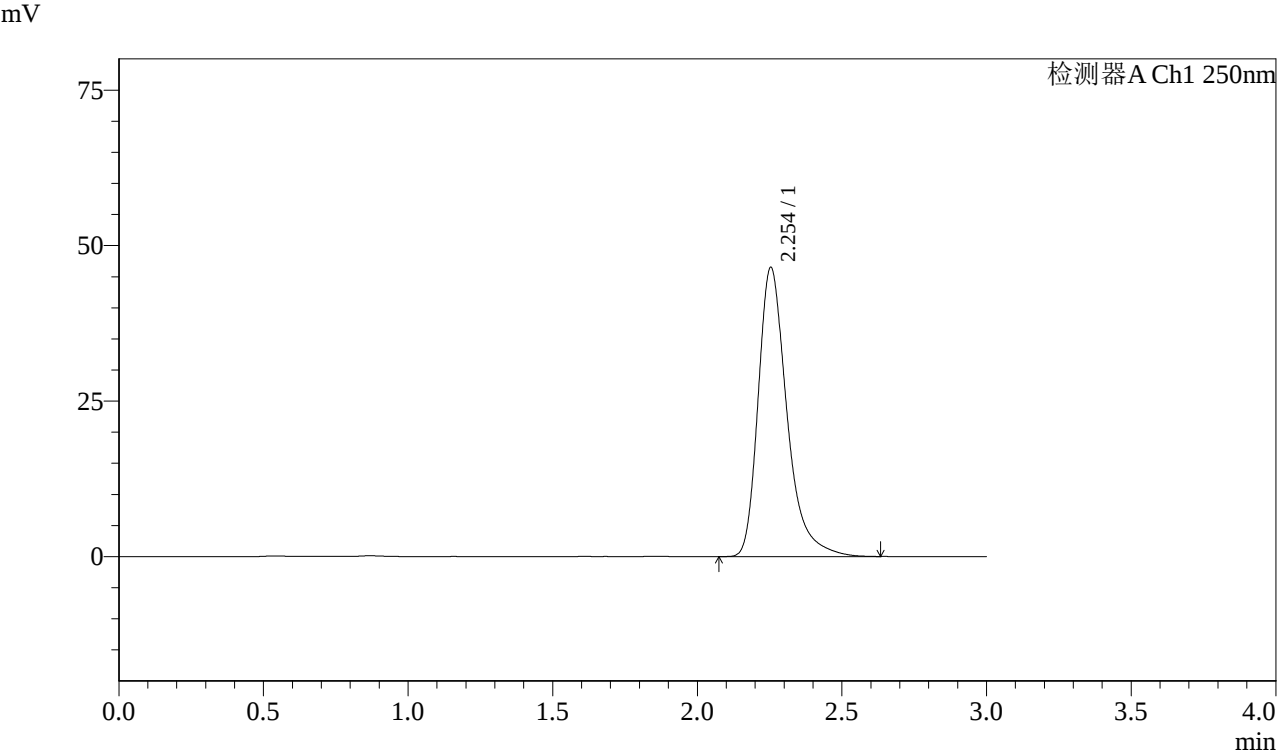
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	322354	46501	2651	1.358	--
总计		100.000	322354	46501			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-761-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:16:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

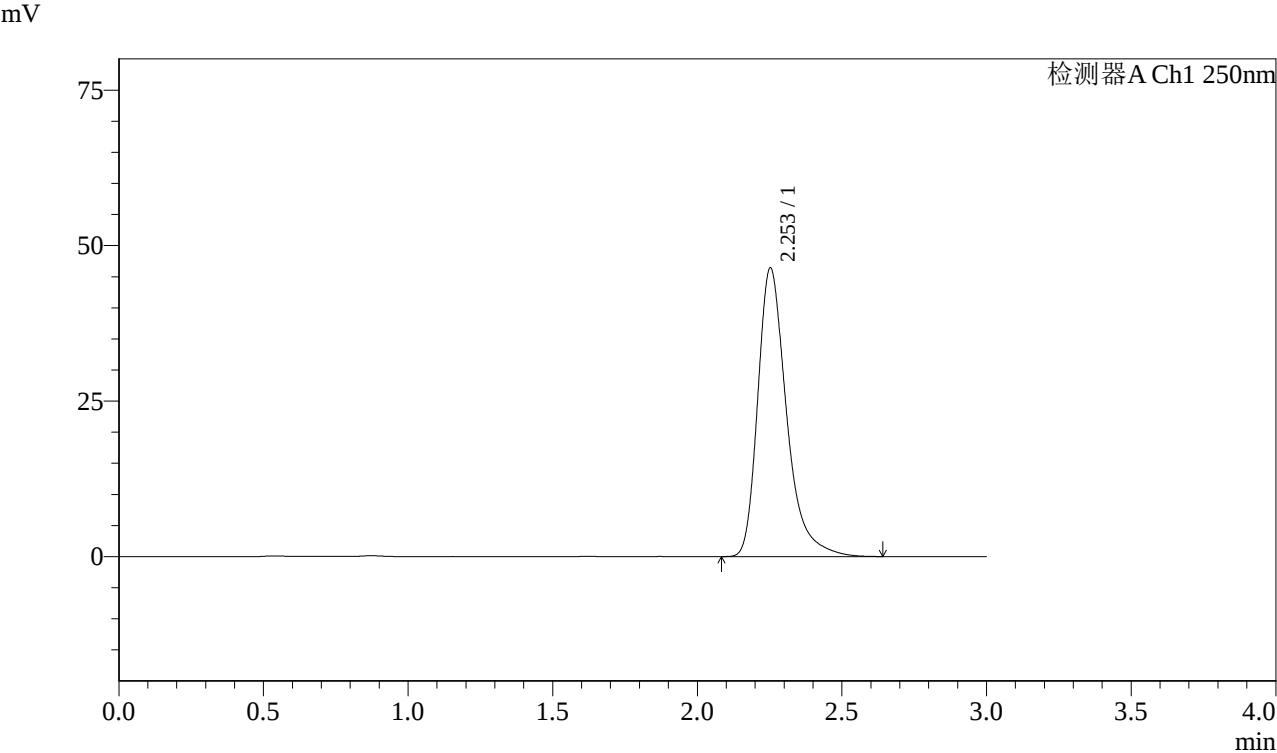
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	321971	46353	2644	1.363	--
总计		100.000	321971	46353			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-762-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:19:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

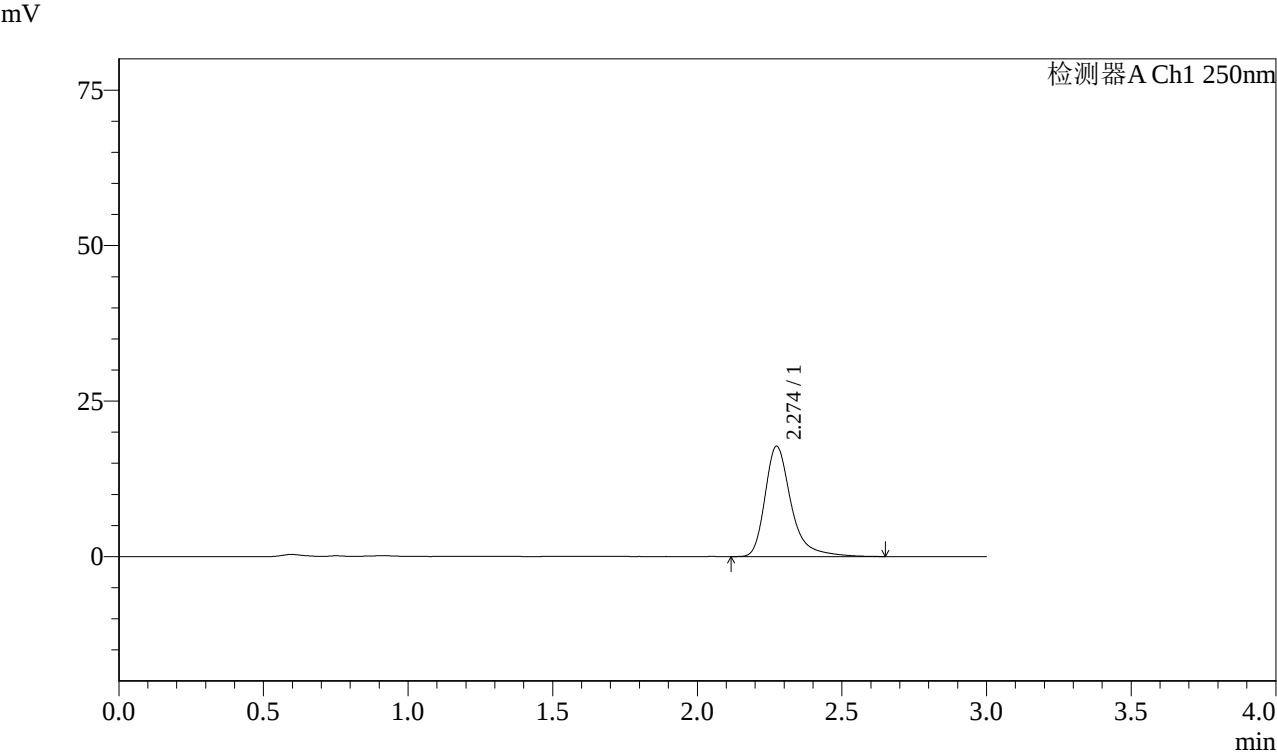
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	111436	17719	3384	1.371	--
总计		100.000	111436	17719			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-763-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:22:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

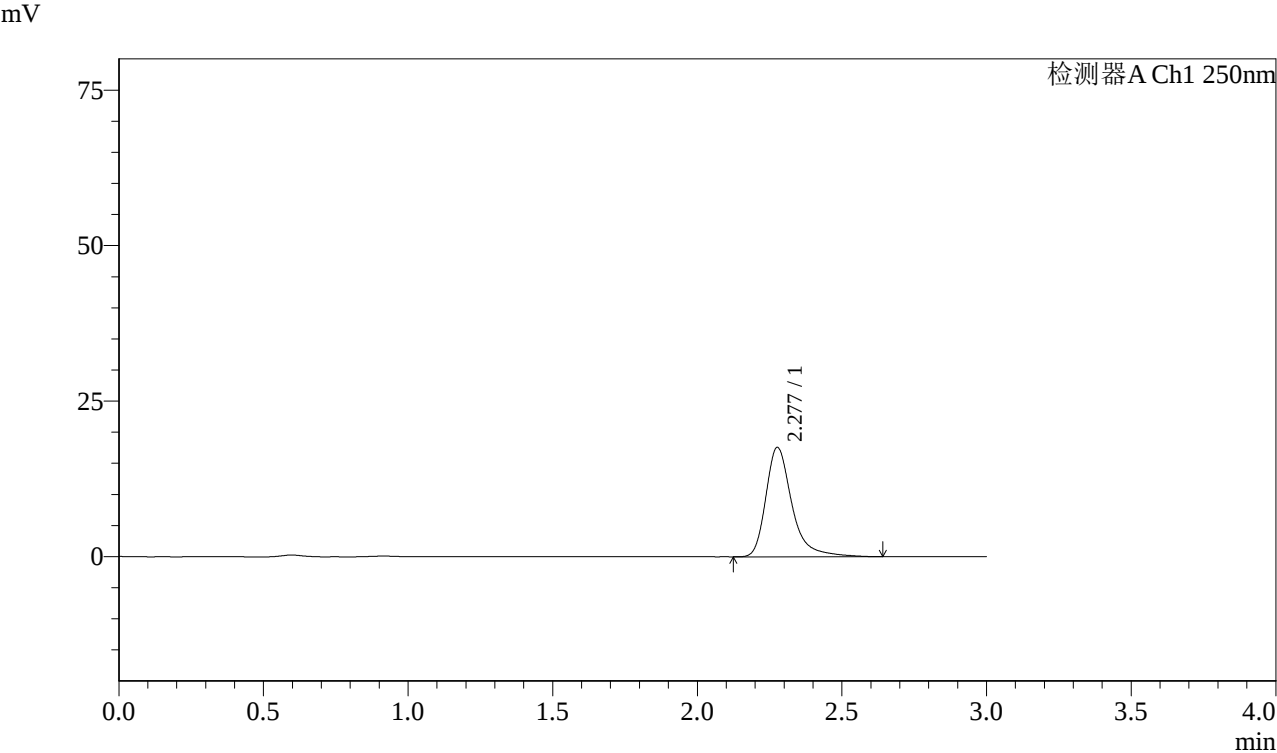
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	110632	17539	3395	1.376	--
总计		100.000	110632	17539			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-764-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:26:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

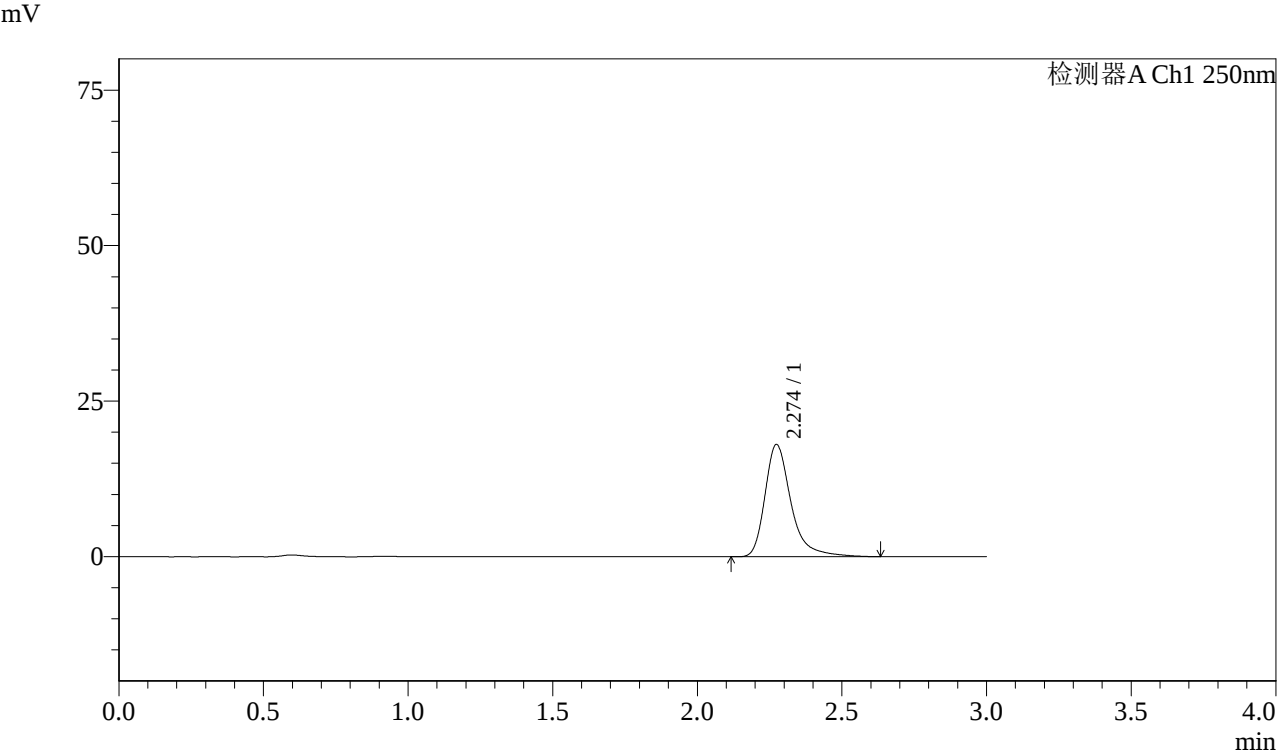
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	113278	18036	3390	1.374	--
总计		100.000	113278	18036			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



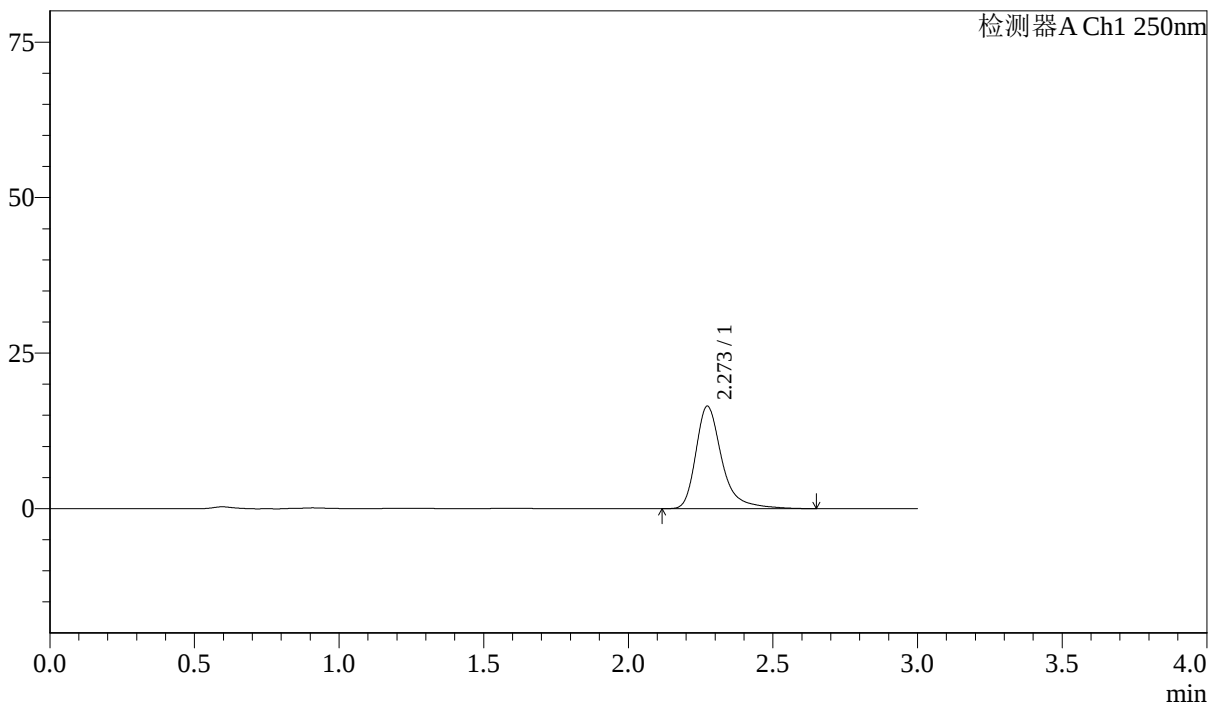
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-765-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:29:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	103442	16482	3399	1.375	--
总计		100.000	103442	16482			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



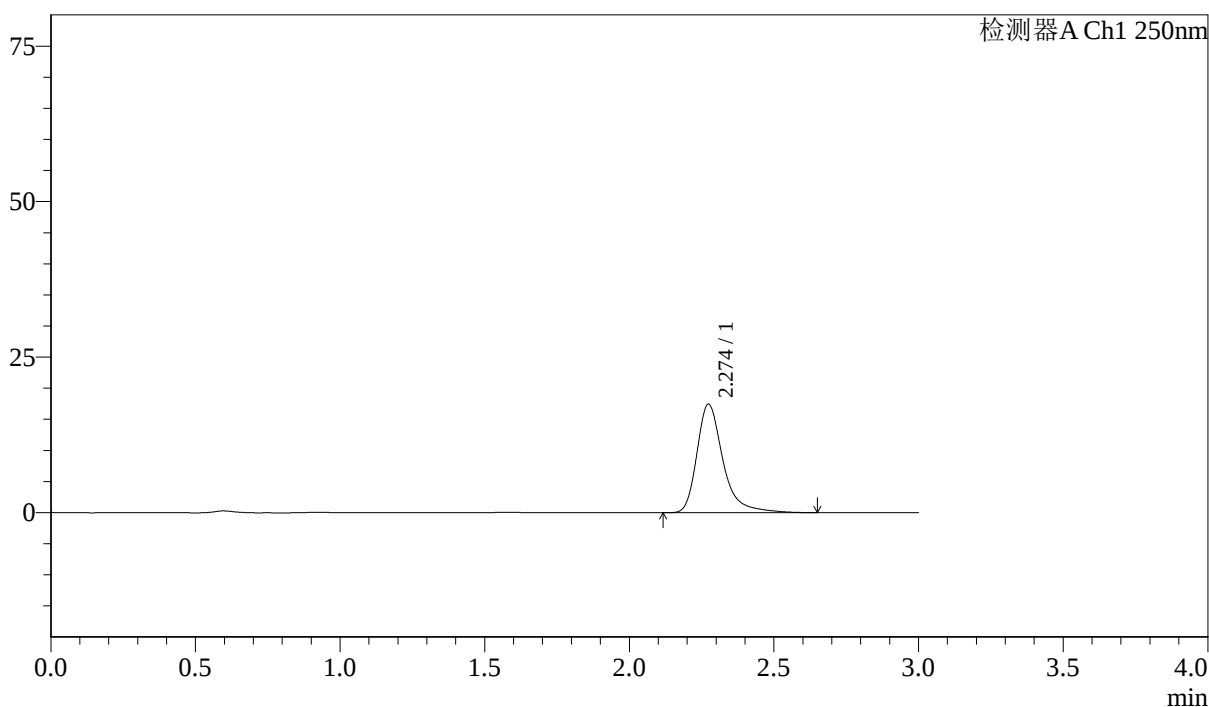
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-766-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:32:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	109786	17448	3378	1.372	--
总计		100.000	109786	17448			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-767-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:36:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

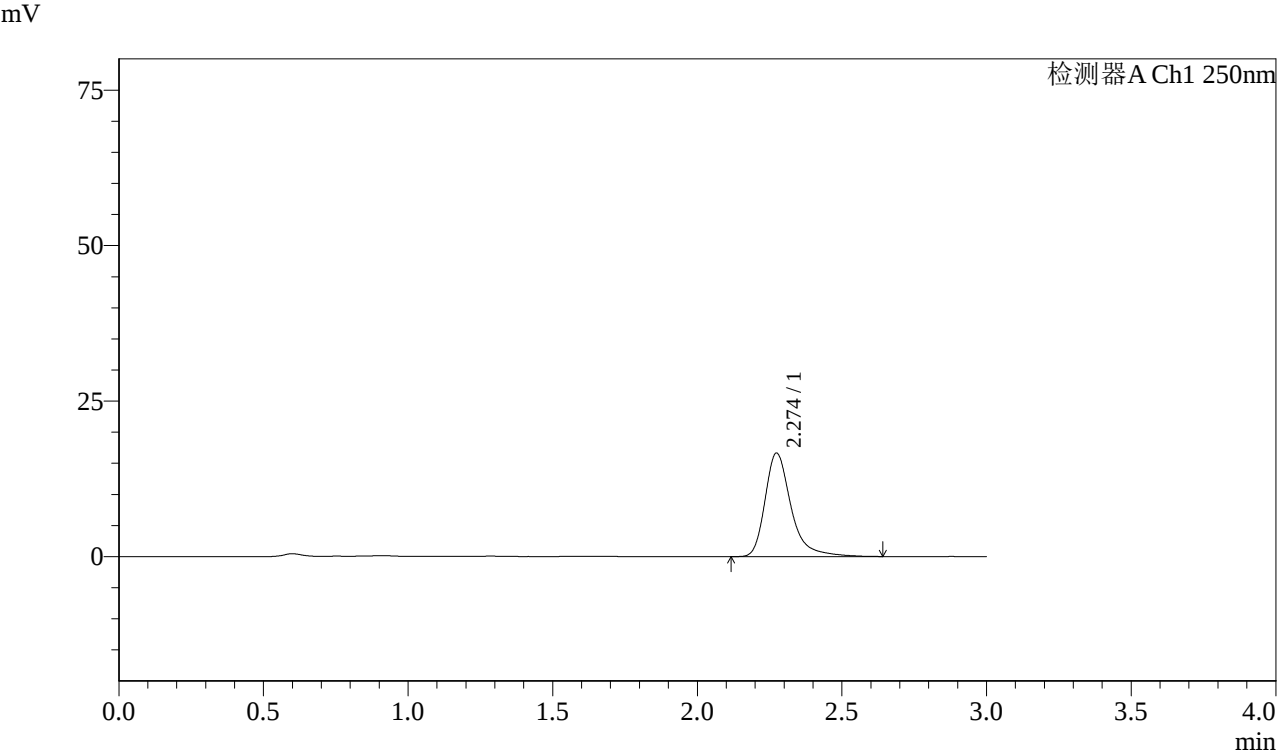
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	104202	16627	3401	1.367	--
总计		100.000	104202	16627			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-768-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:39:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

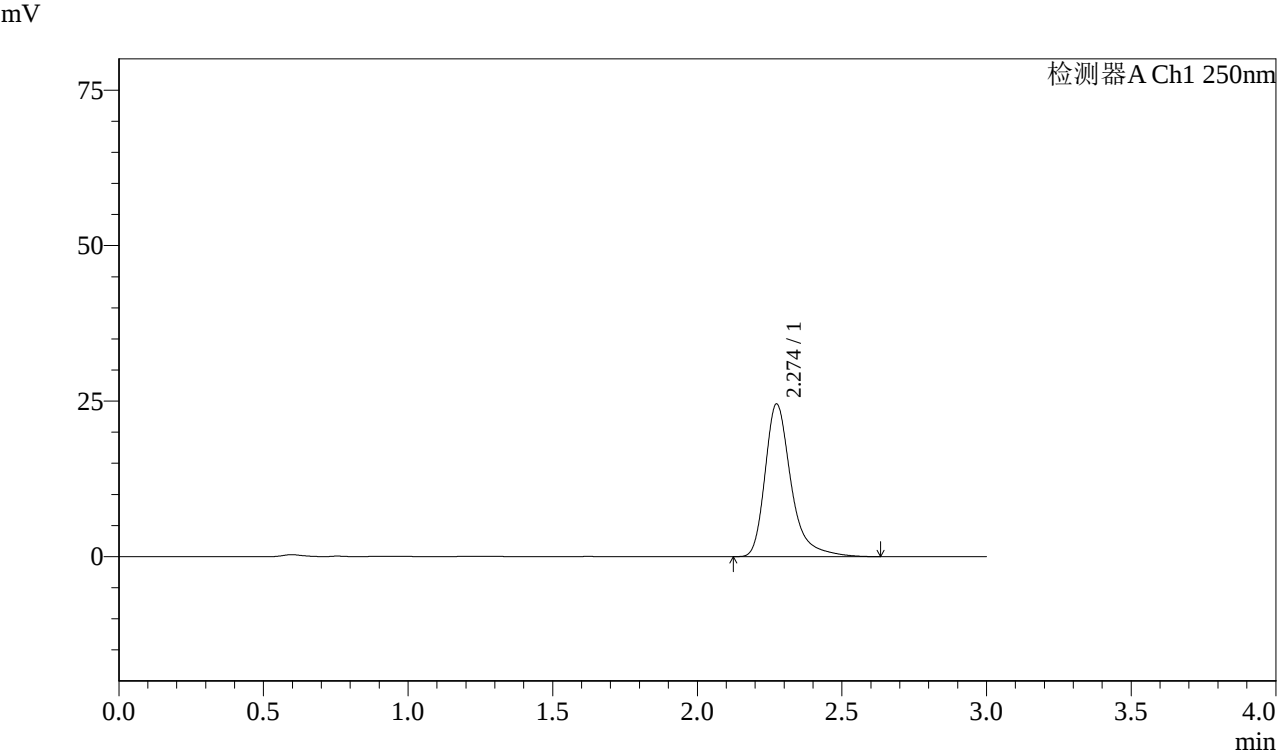
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	153760	24524	3387	1.370	--
总计		100.000	153760	24524			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



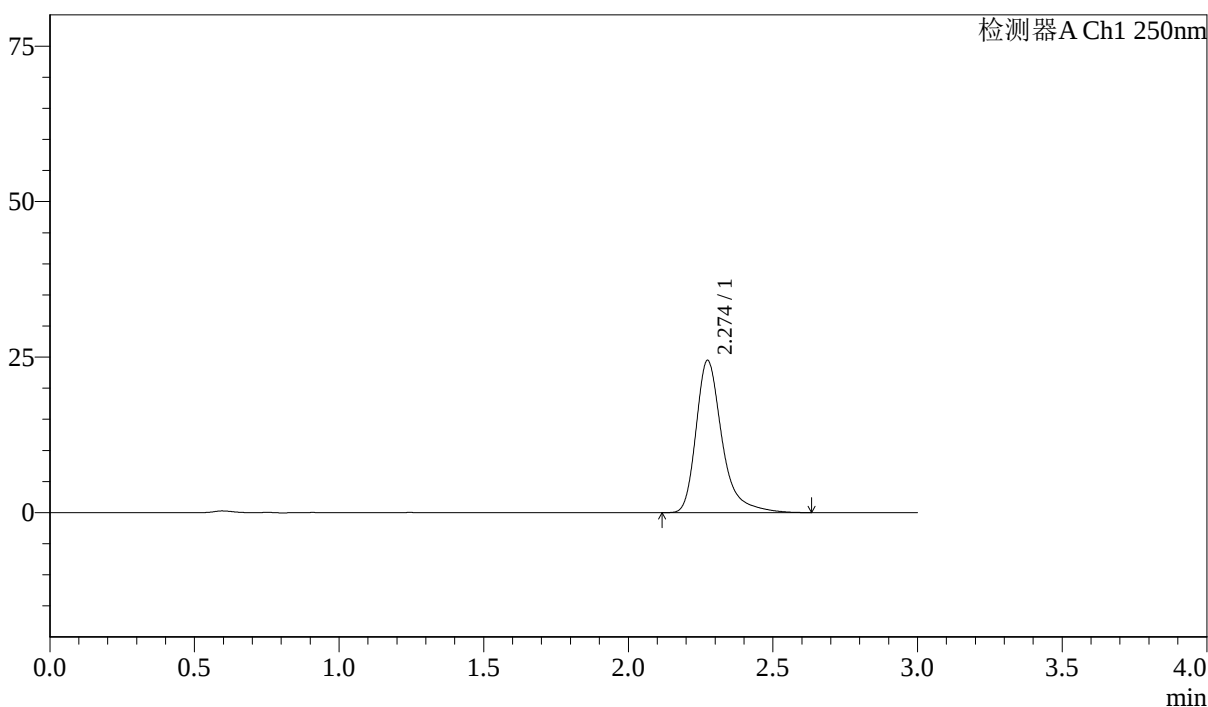
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-769-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 14:43:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	153335	24448	3393	1.374	--
总计		100.000	153335	24448			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-770-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:46:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

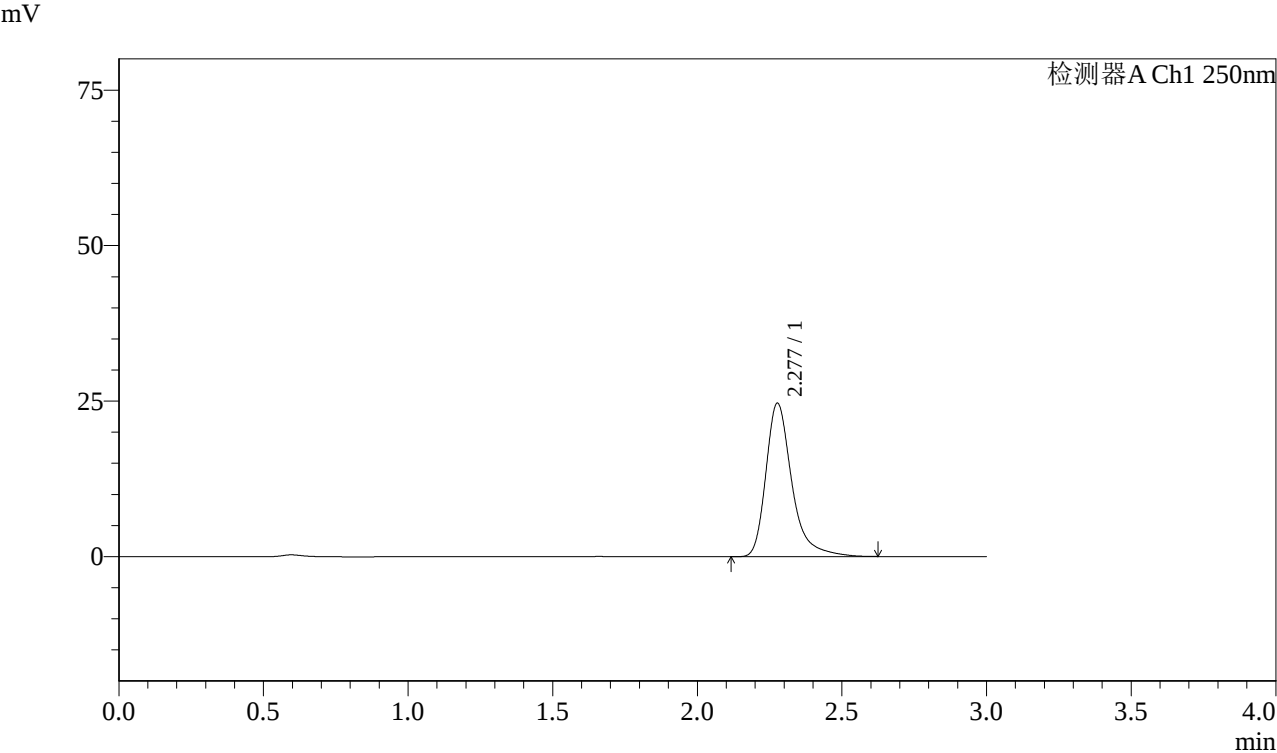
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	154138	24603	3408	1.369	--
总计		100.000	154138	24603			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-771-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:49:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

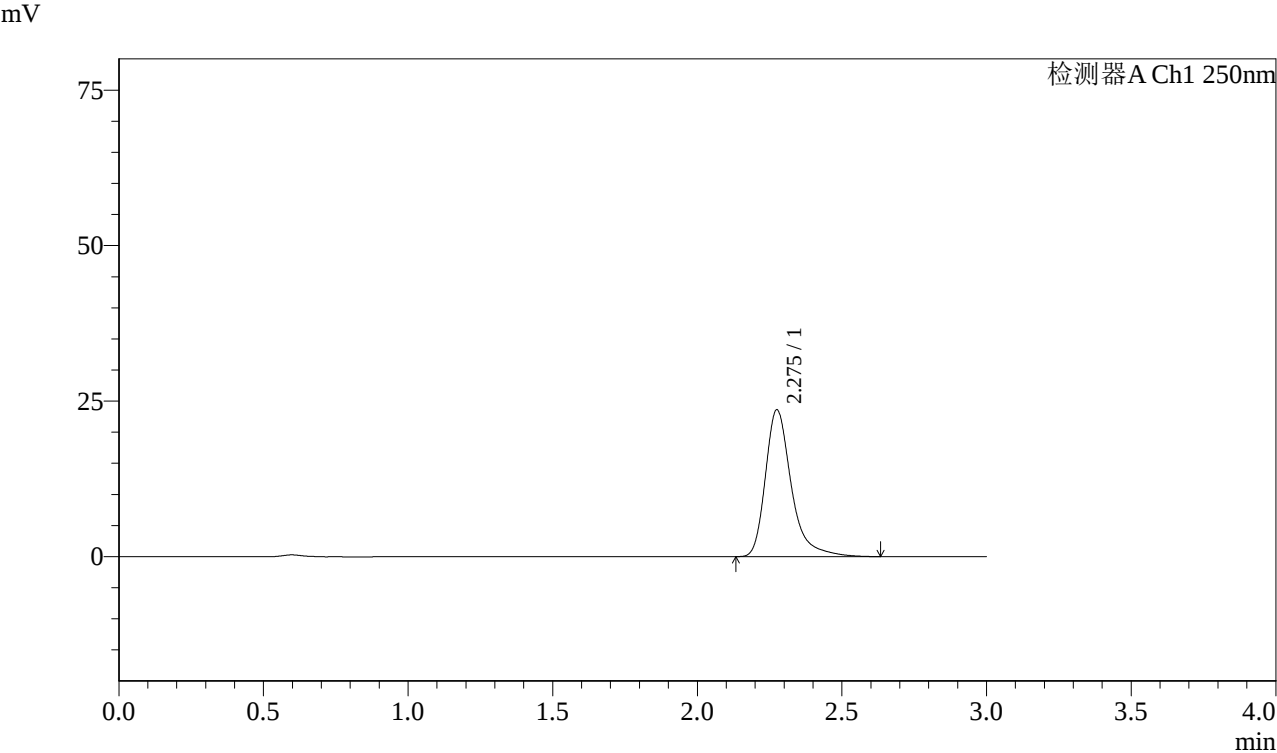
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	147440	23526	3411	1.375	--
总计		100.000	147440	23526			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-772-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:53:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

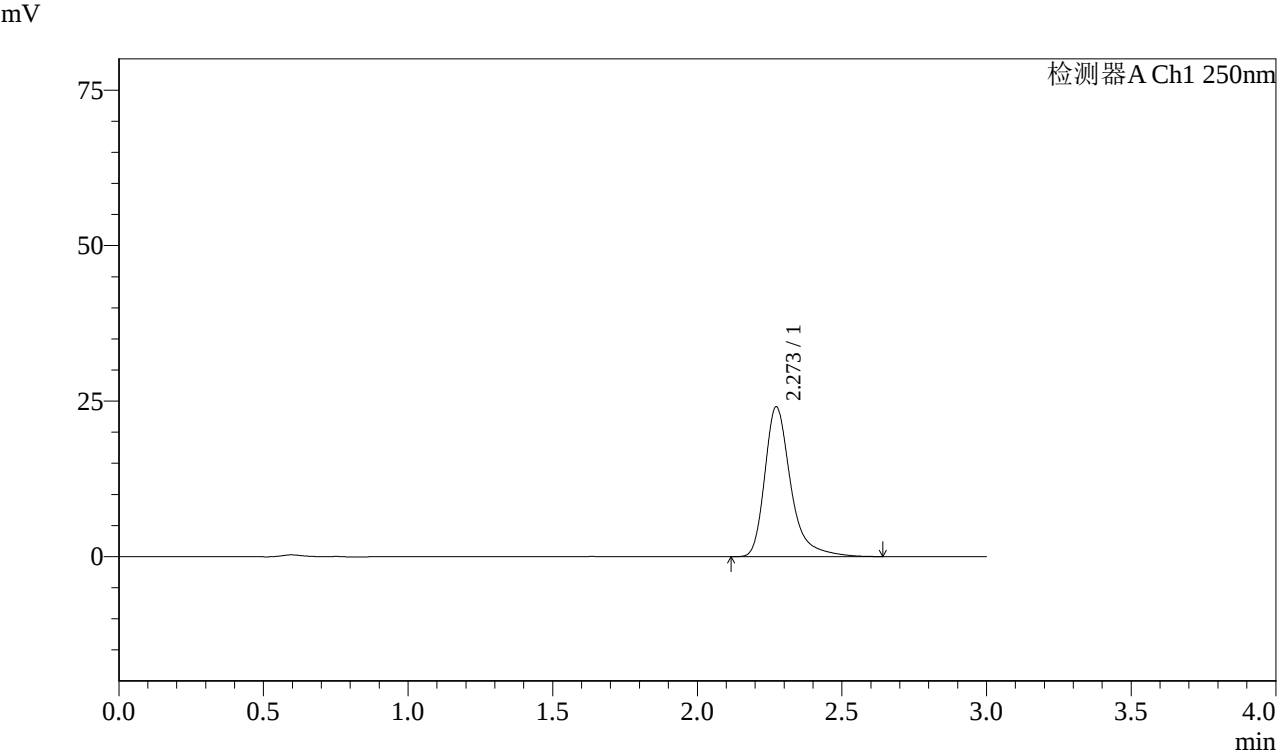
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	150568	24092	3407	1.372	--
总计		100.000	150568	24092			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-773-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:56:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:54:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

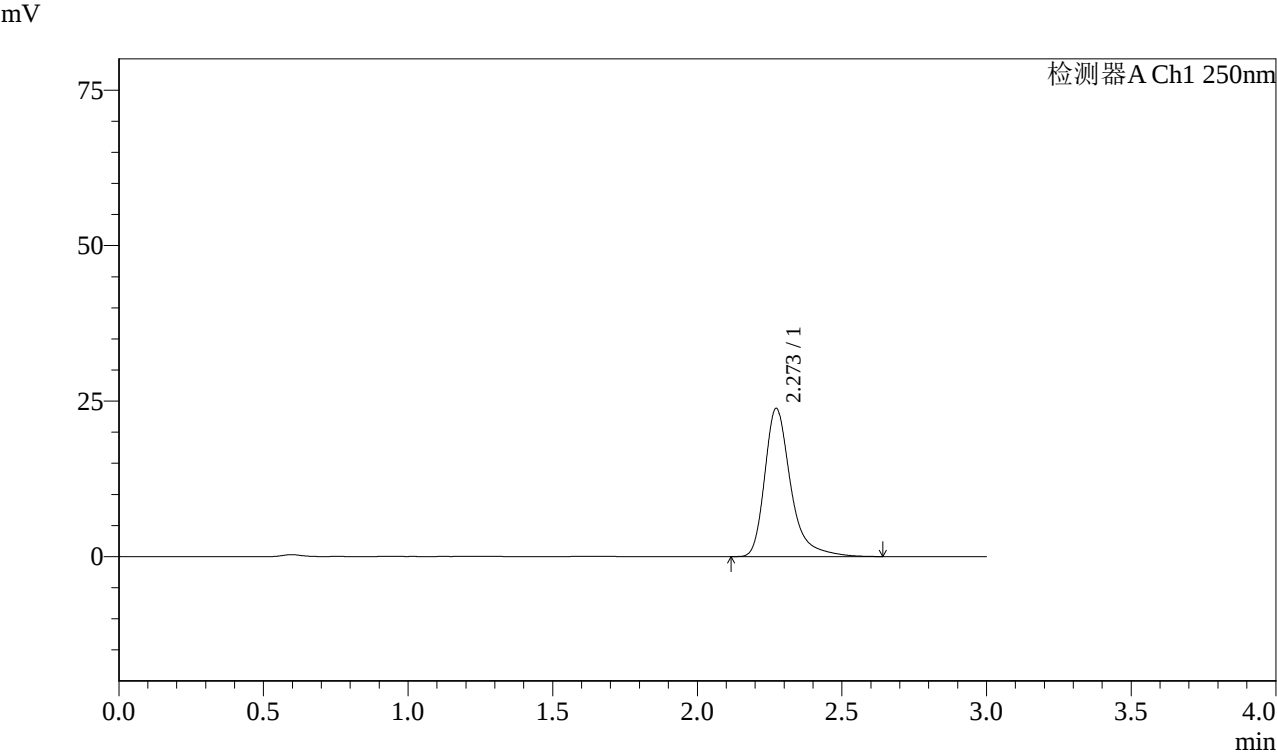
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	148787	23831	3403	1.374	--
总计		100.000	148787	23831			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-774-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:00:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

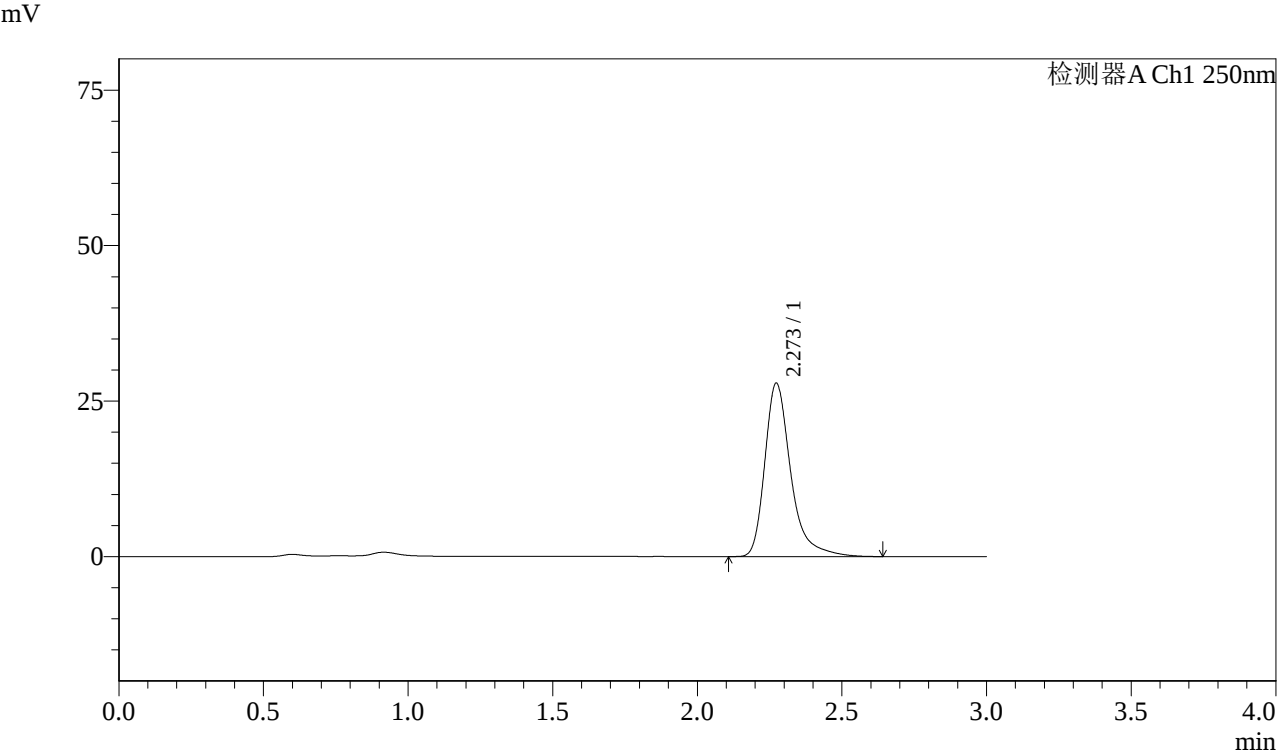
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	174154	27880	3406	1.373	--
总计		100.000	174154	27880			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-775-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:03:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

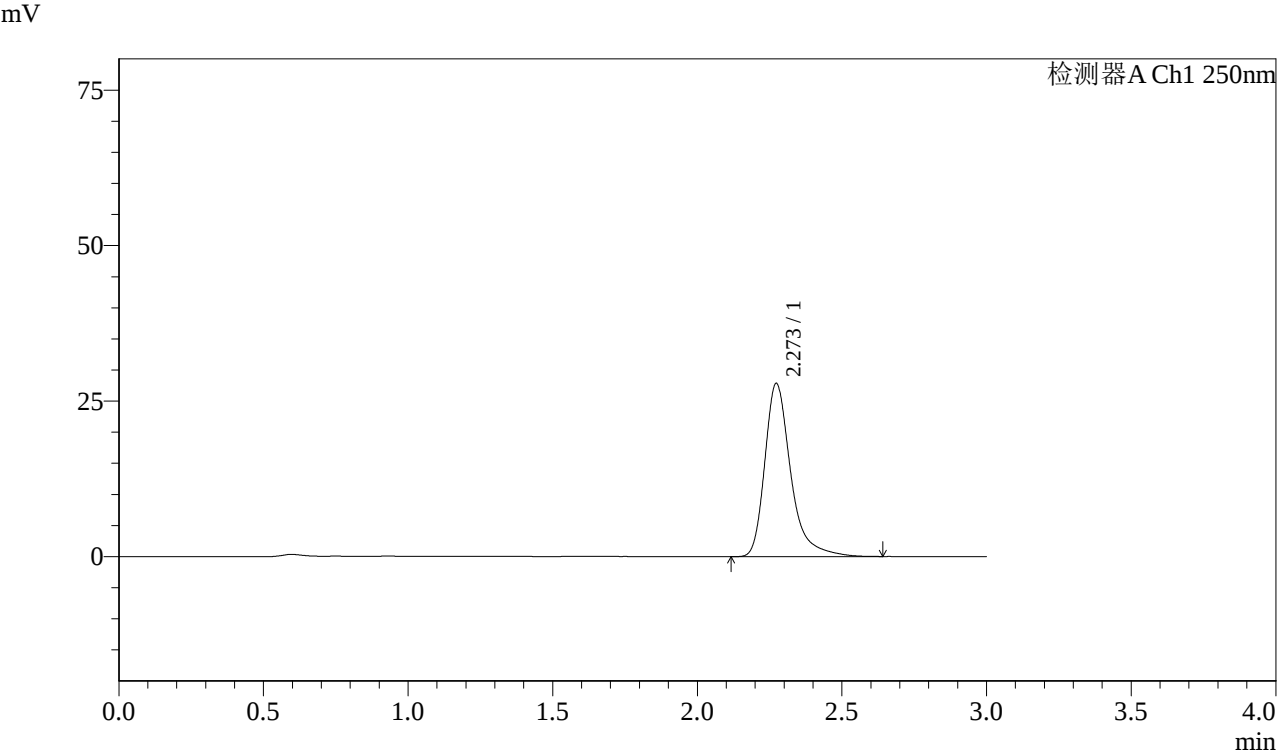
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	173828	27846	3408	1.371	--
总计		100.000	173828	27846			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-776-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:06:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

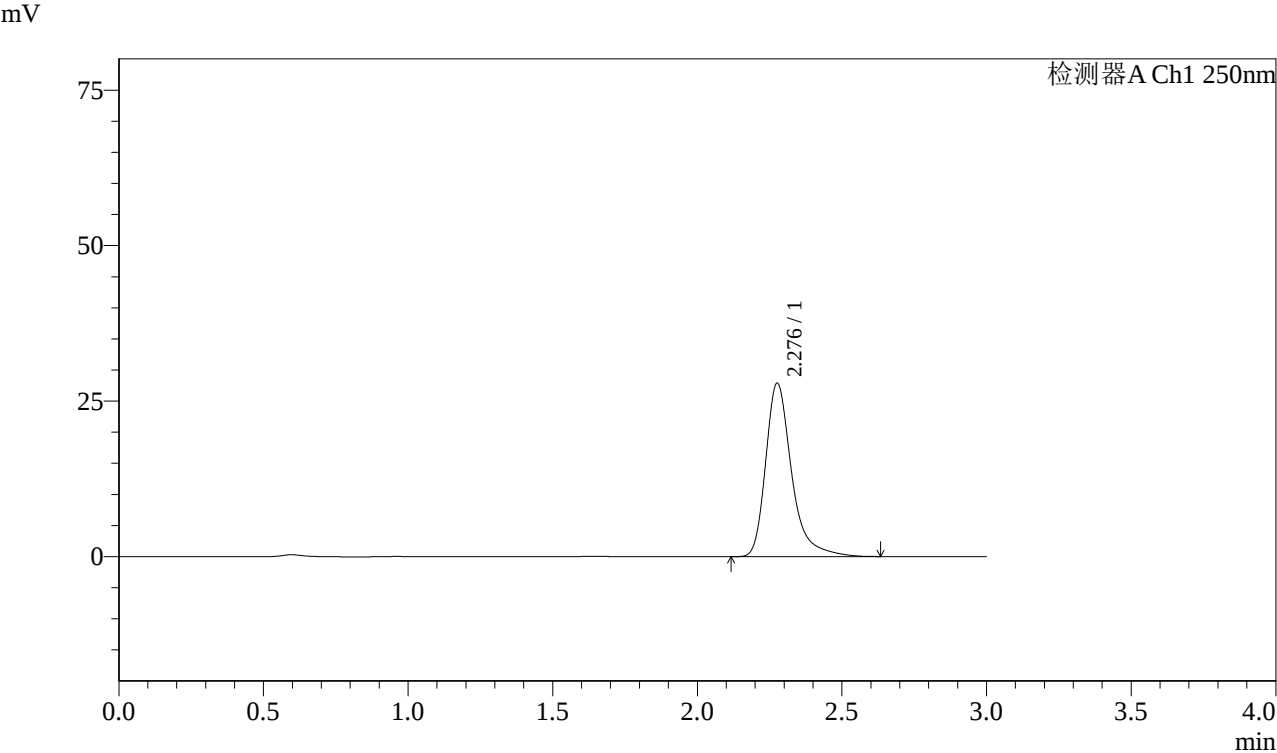
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	174229	27759	3409	1.370	--
总计		100.000	174229	27759			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



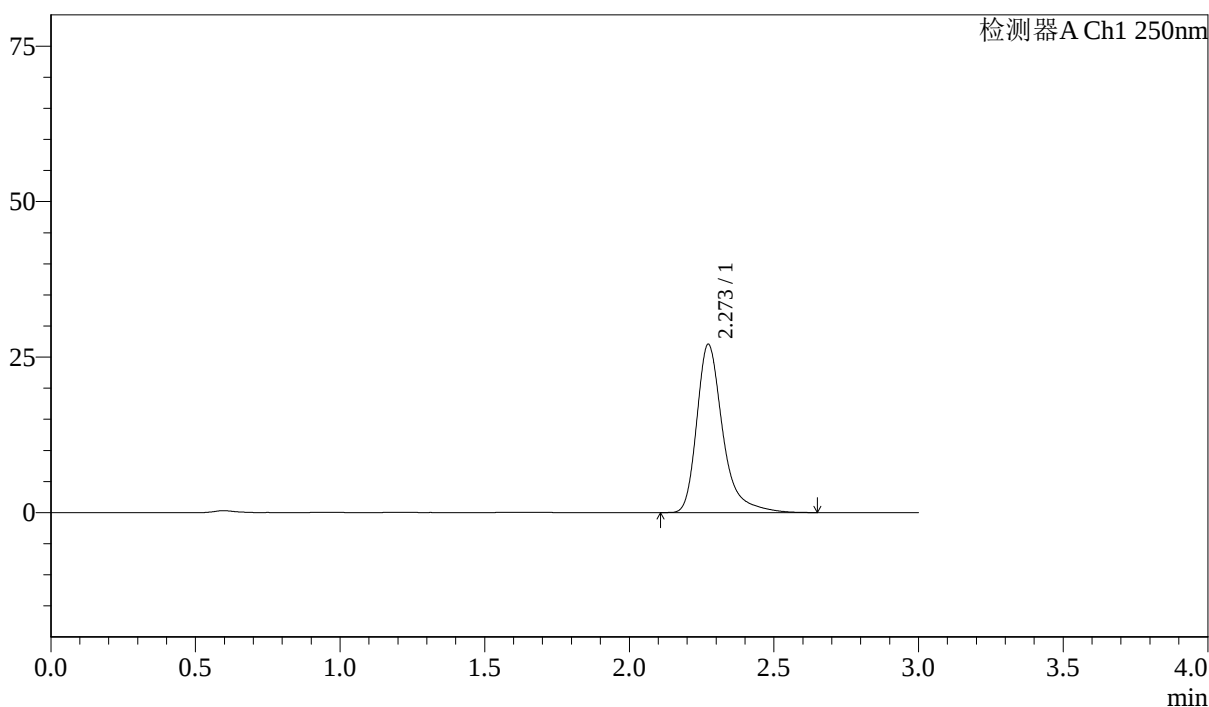
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-777-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:10:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	169099	27055	3404	1.373	--
总计		100.000	169099	27055			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-778-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:13:33

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

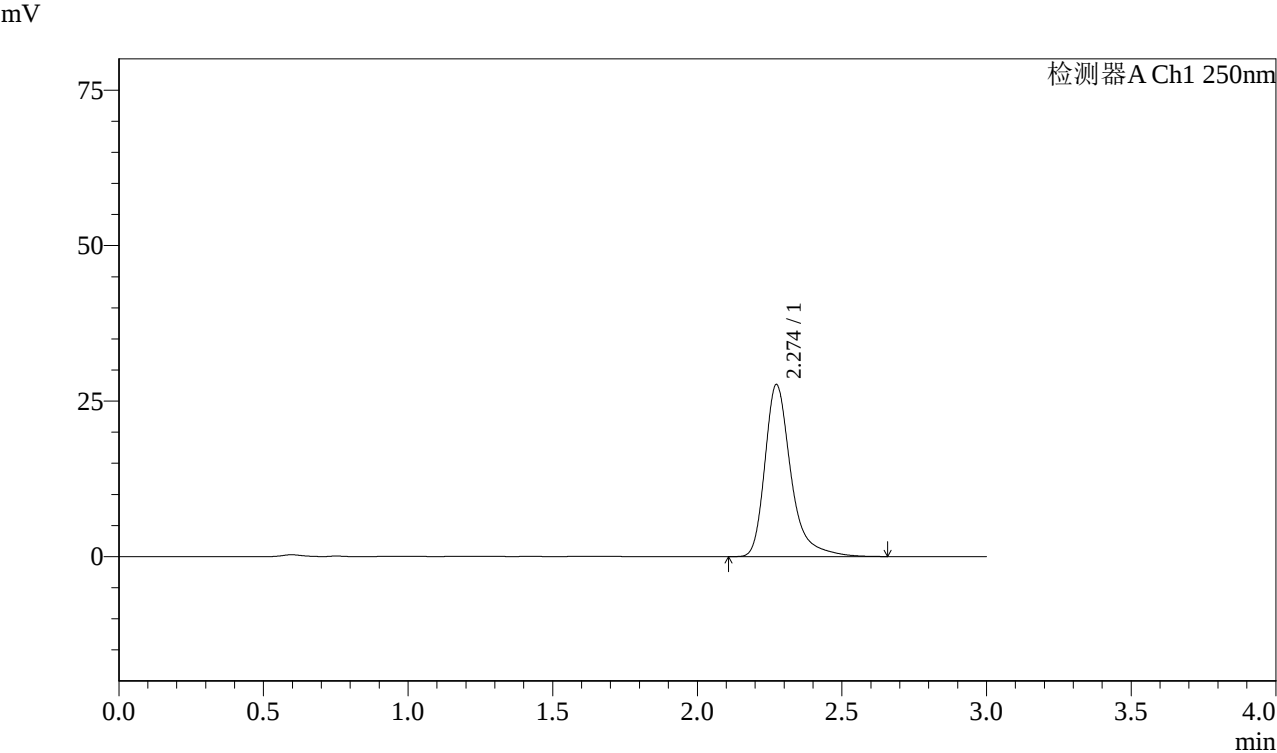
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	173078	27632	3393	1.371	--
总计		100.000	173078	27632			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-779-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:16:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

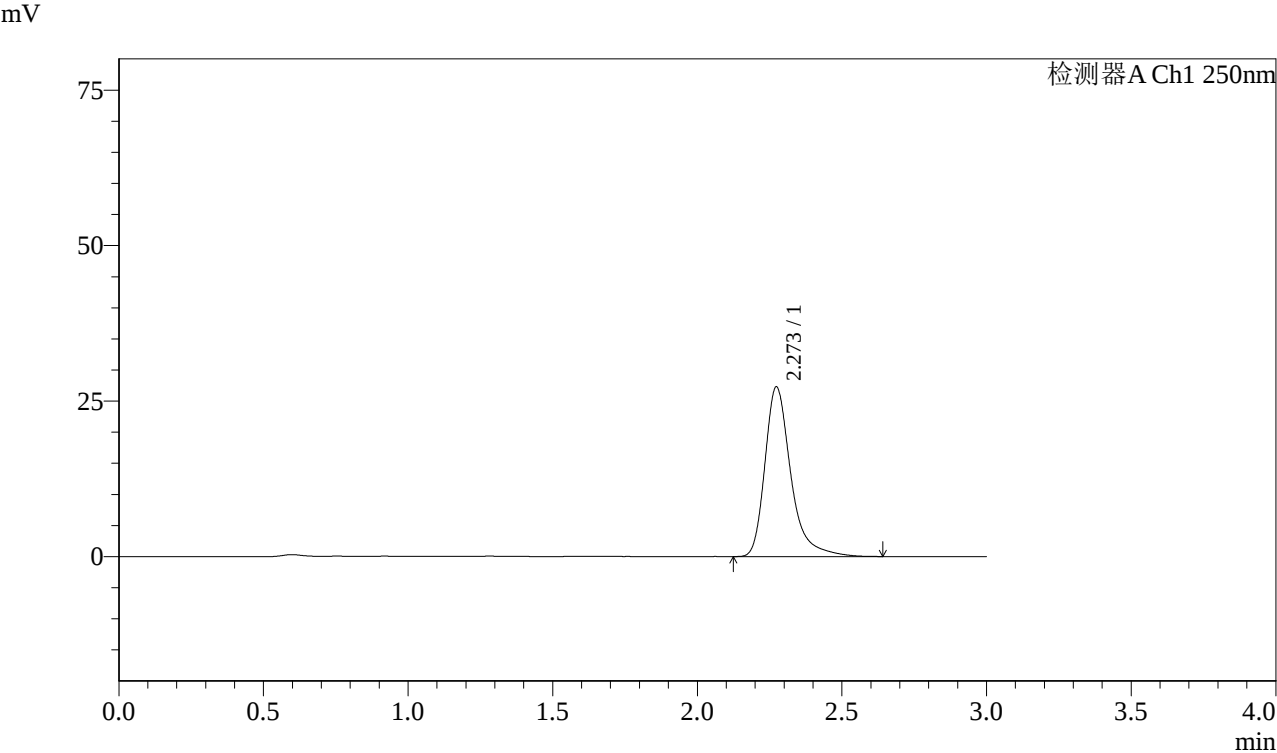
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	170296	27267	3411	1.371	--
总计		100.000	170296	27267			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-780-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:20:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

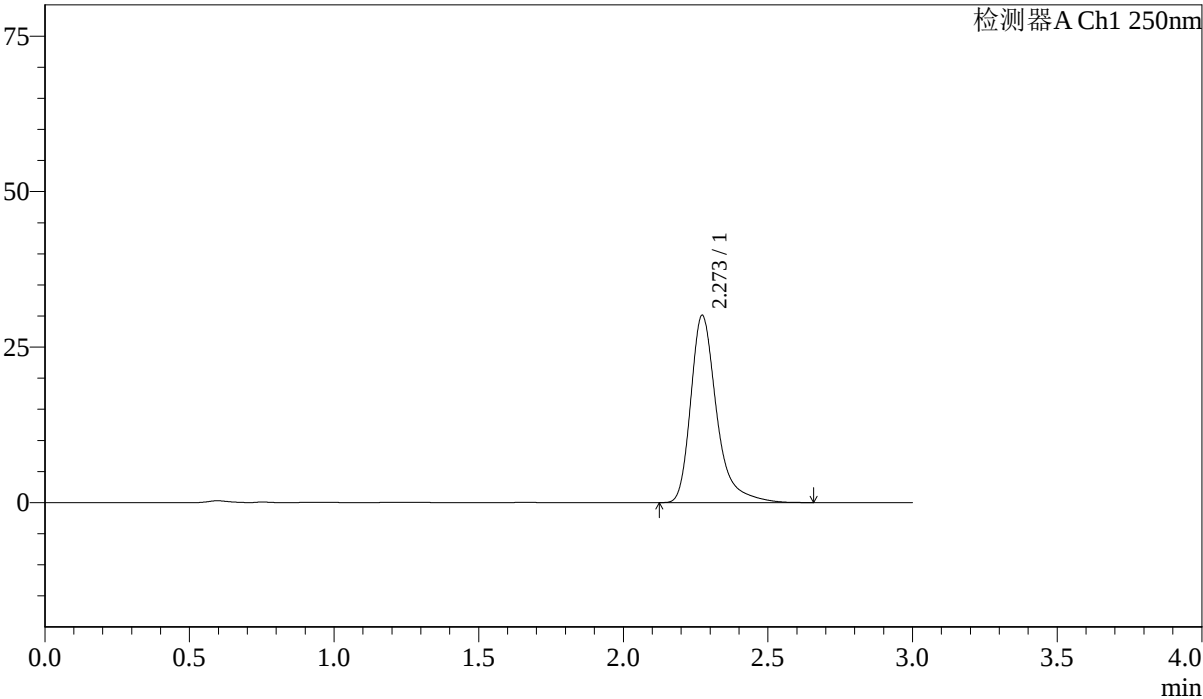
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	187929	30116	3407	1.372	--
总计		100.000	187929	30116			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



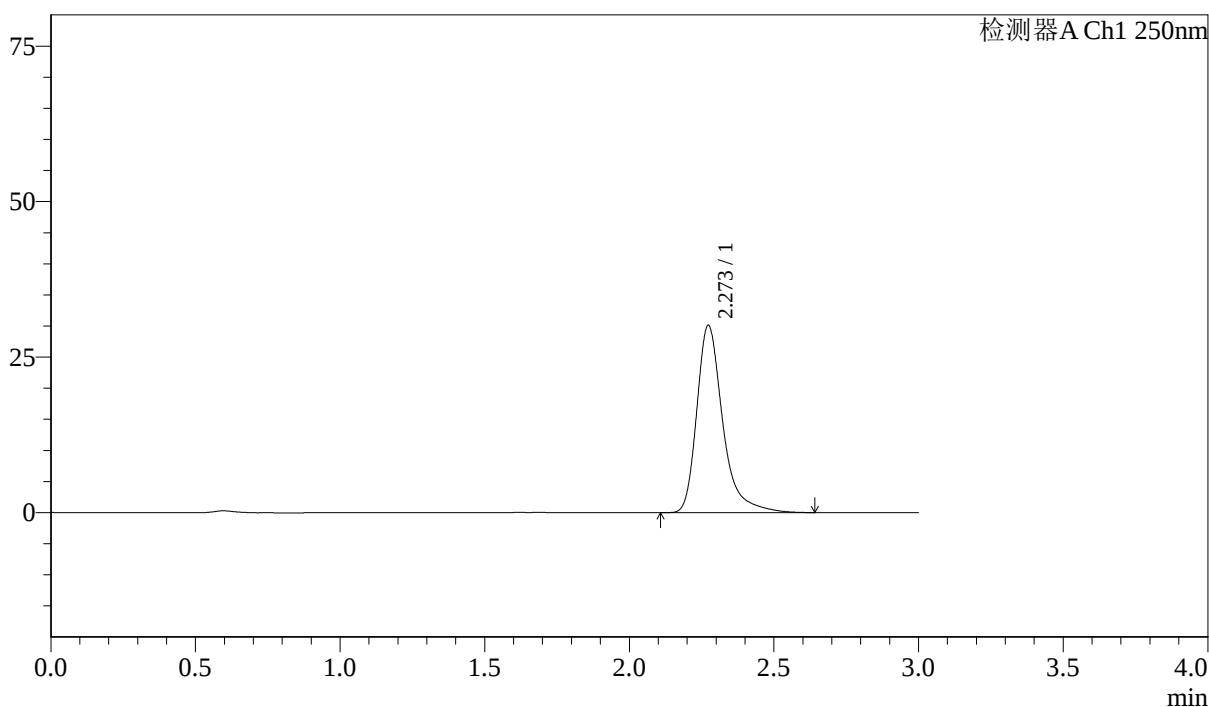
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-781-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:23:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188134	30113	3404	1.374	--
总计		100.000	188134	30113			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-782-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:27:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

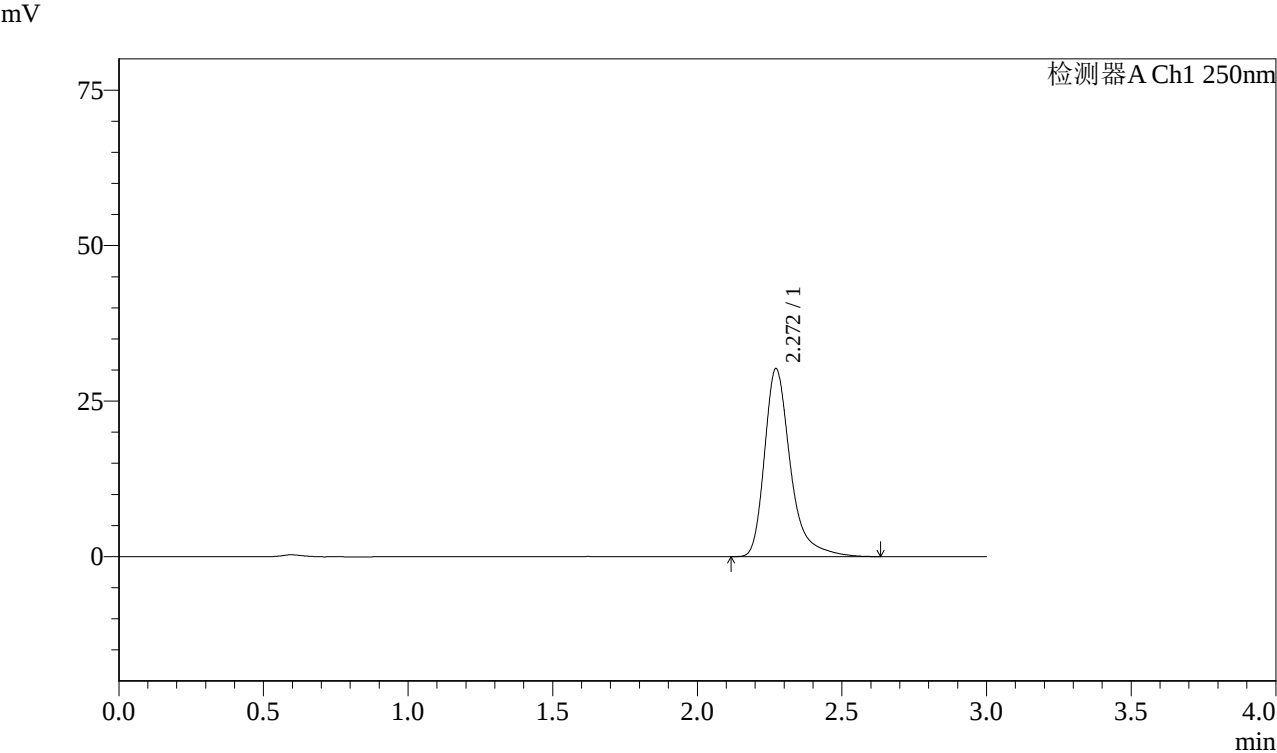
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	188575	30238	3404	1.371	--
总计		100.000	188575	30238			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-783-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:30:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

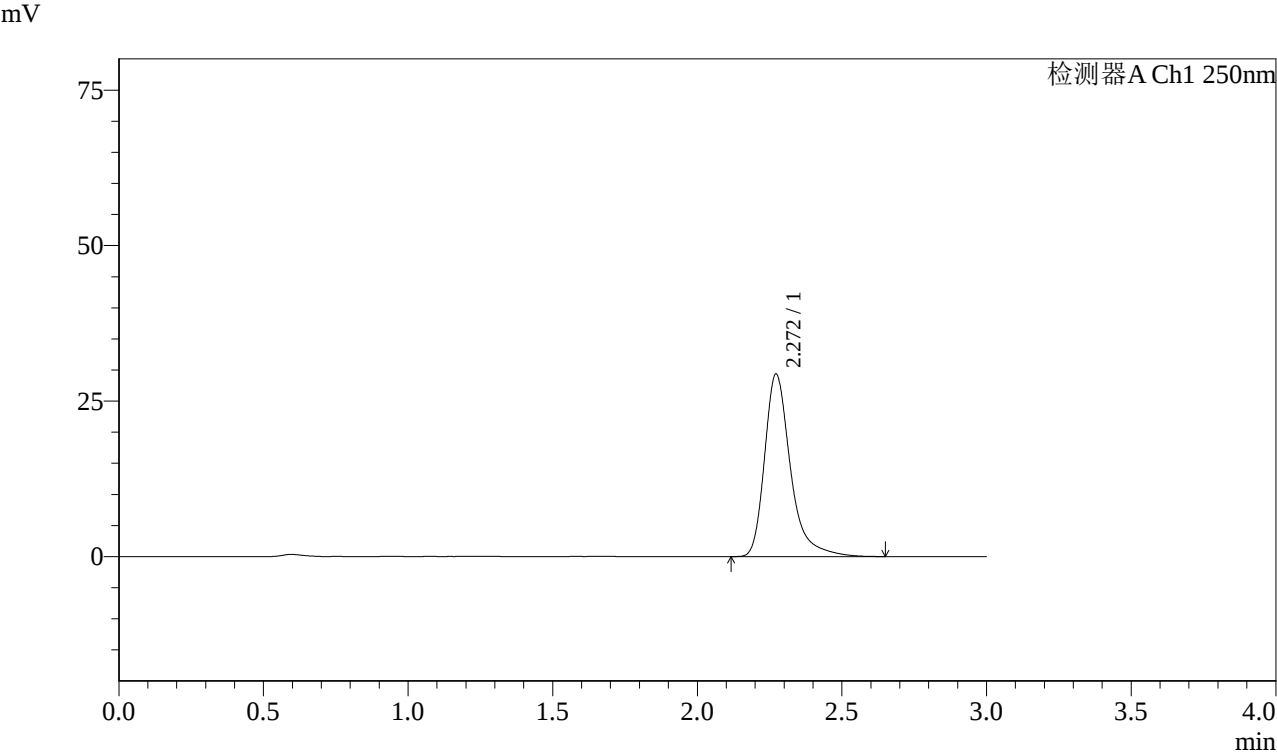
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	183249	29362	3410	1.374	--
总计		100.000	183249	29362			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-784-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:33:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

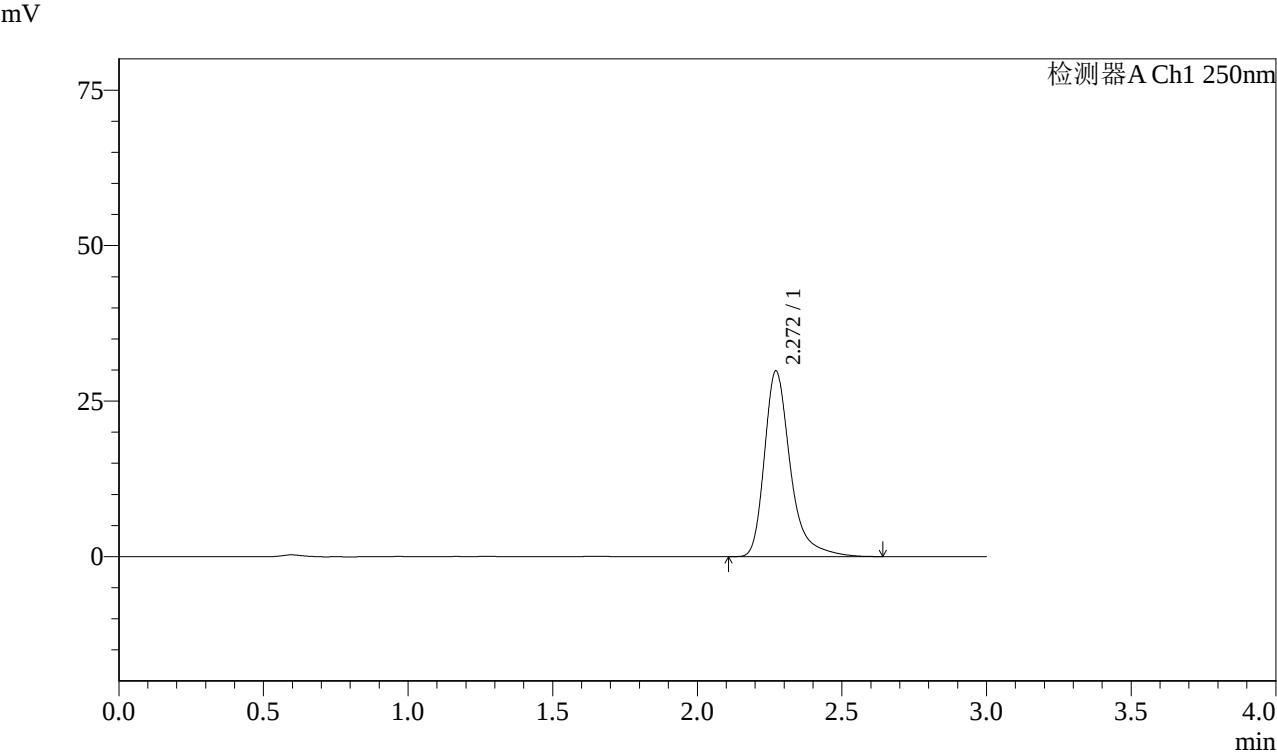
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	186311	29872	3403	1.366	--
总计		100.000	186311	29872			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-785-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:37:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

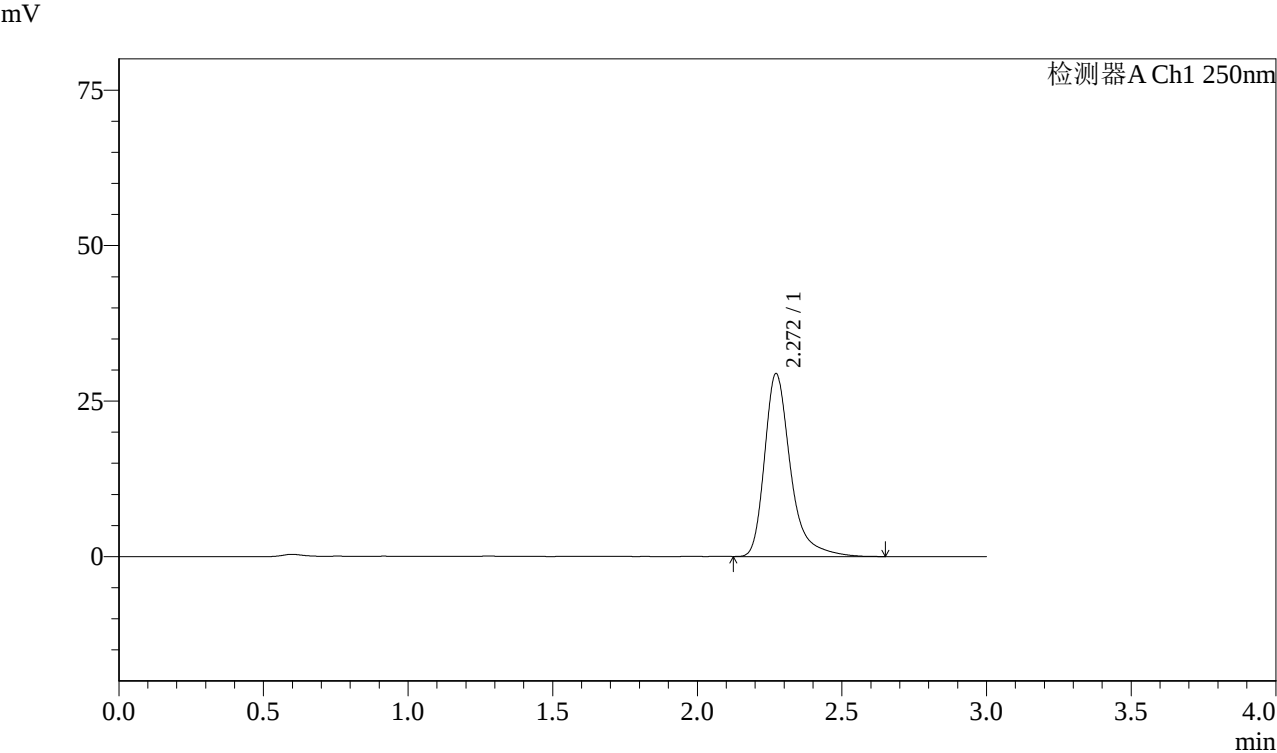
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	183546	29426	3410	1.371	--
总计		100.000	183546	29426			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-786-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:40:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

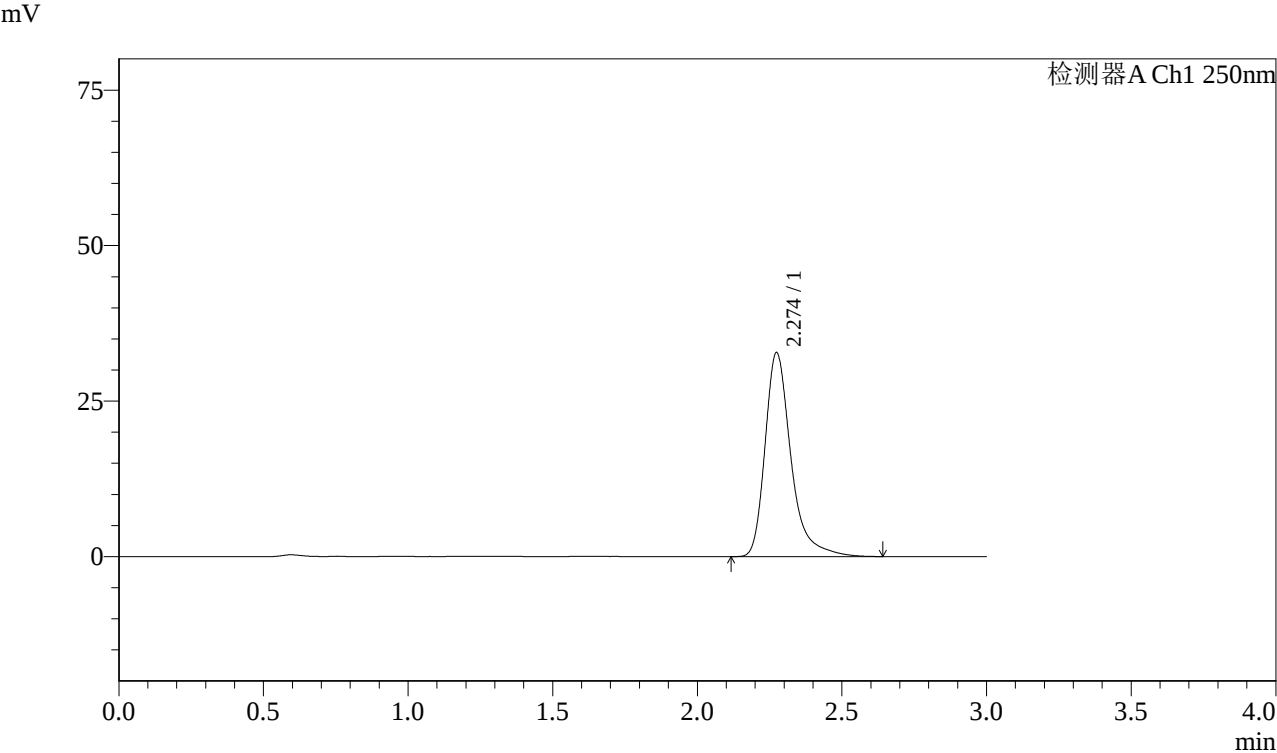
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	204703	32751	3407	1.368	--
总计		100.000	204703	32751			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-787-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:44:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

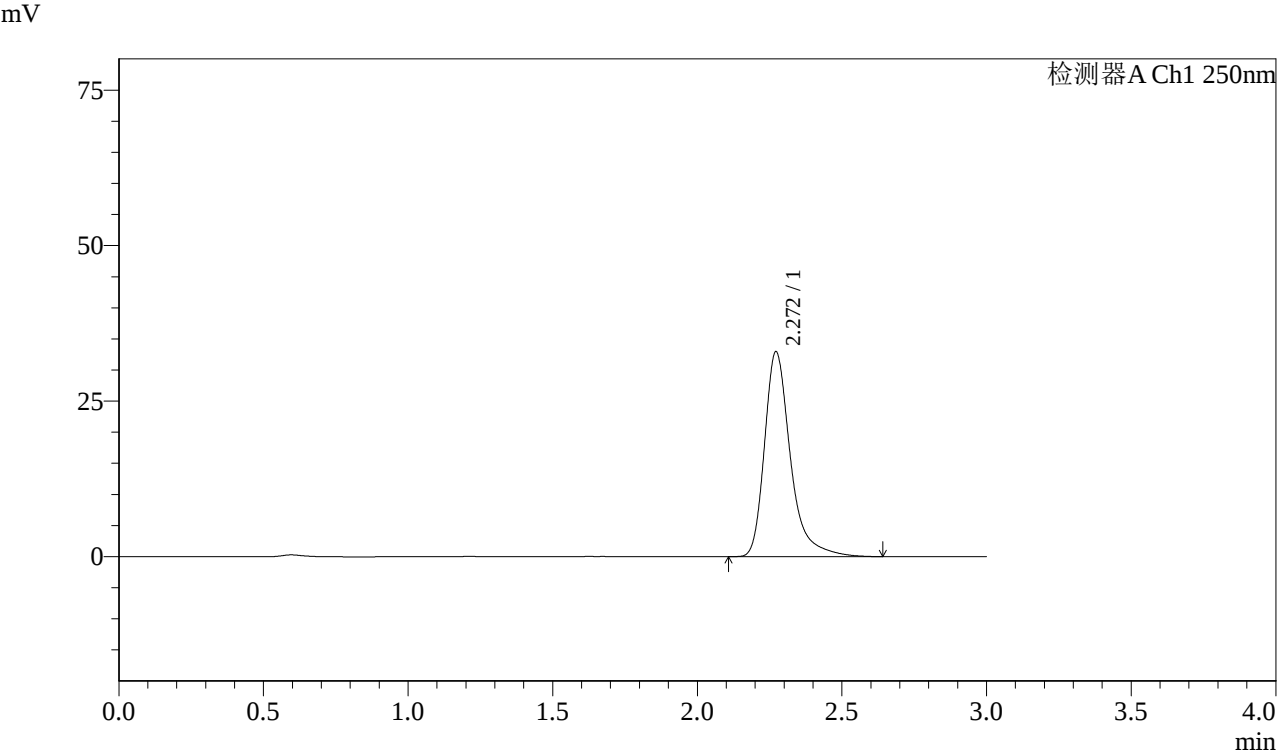
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	205694	32971	3408	1.369	--
总计		100.000	205694	32971			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-788-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:47:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

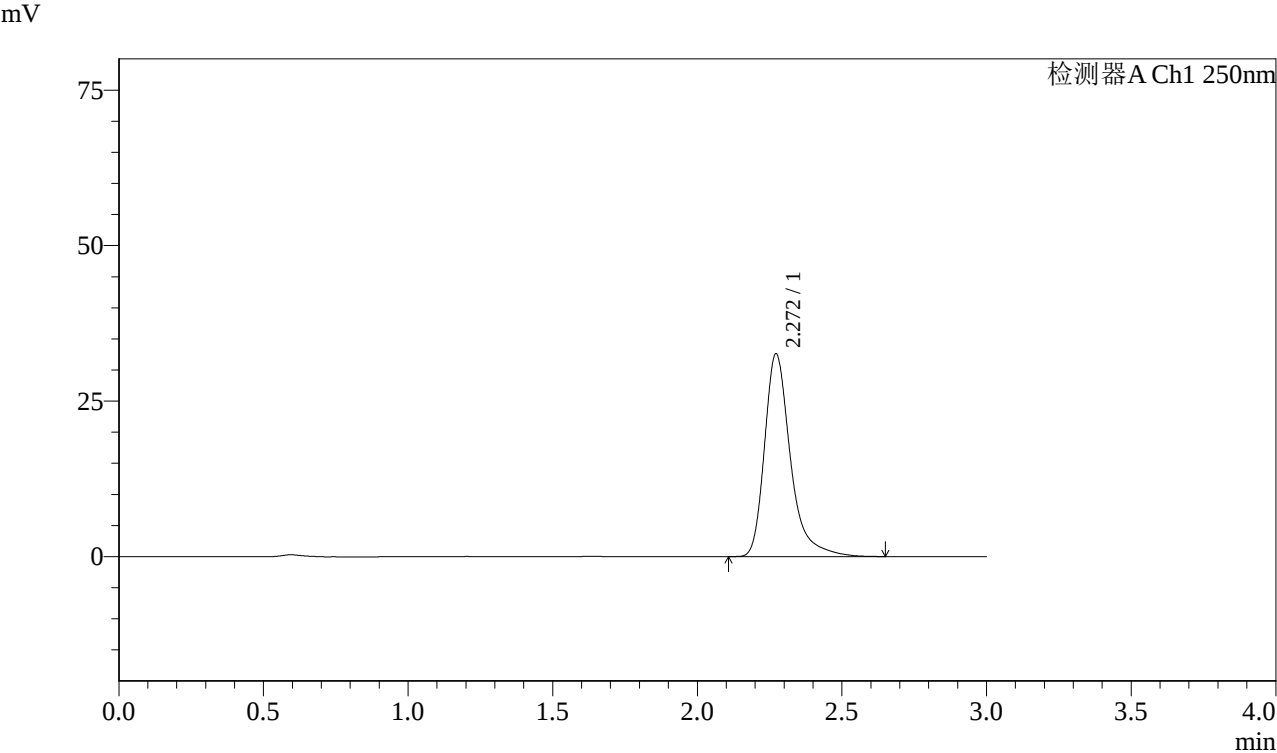
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	203503	32620	3405	1.369	--
总计		100.000	203503	32620			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-789-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:50:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

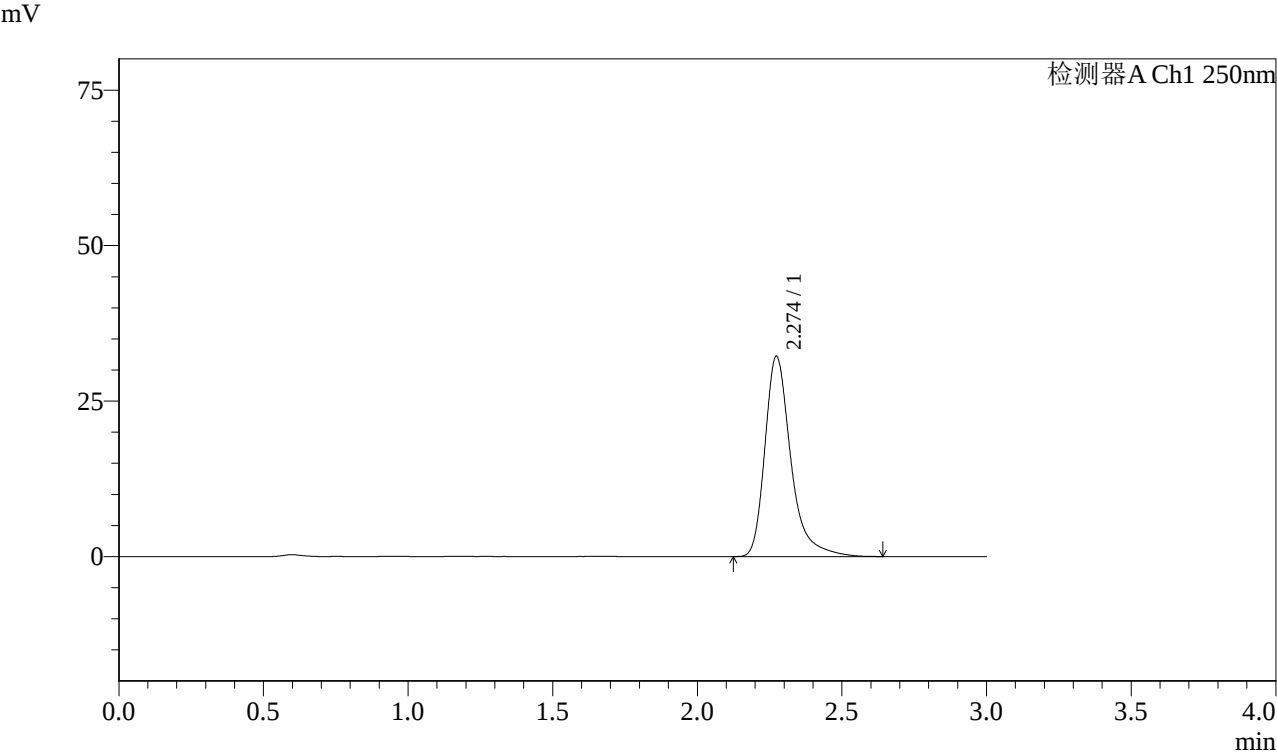
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	201312	32181	3391	1.370	--
总计		100.000	201312	32181			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-790-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:54:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

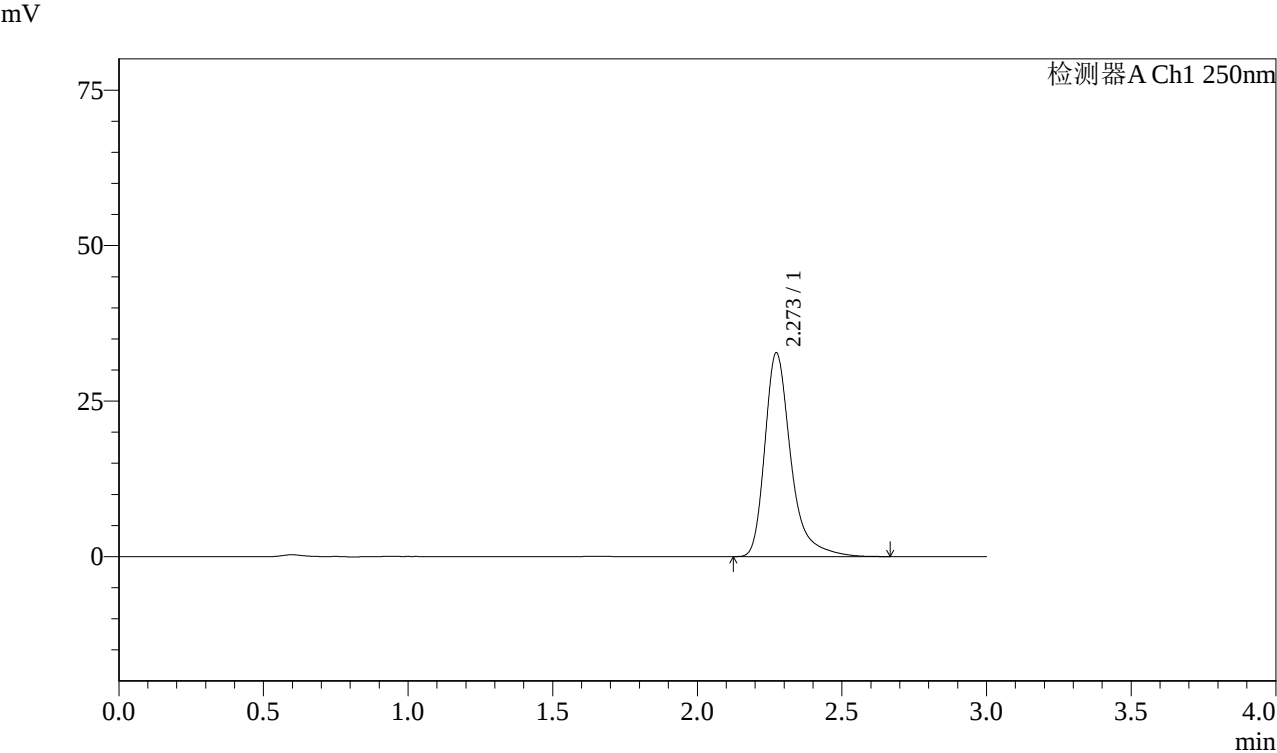
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	205045	32754	3390	1.373	--
总计		100.000	205045	32754			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-791-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:57:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

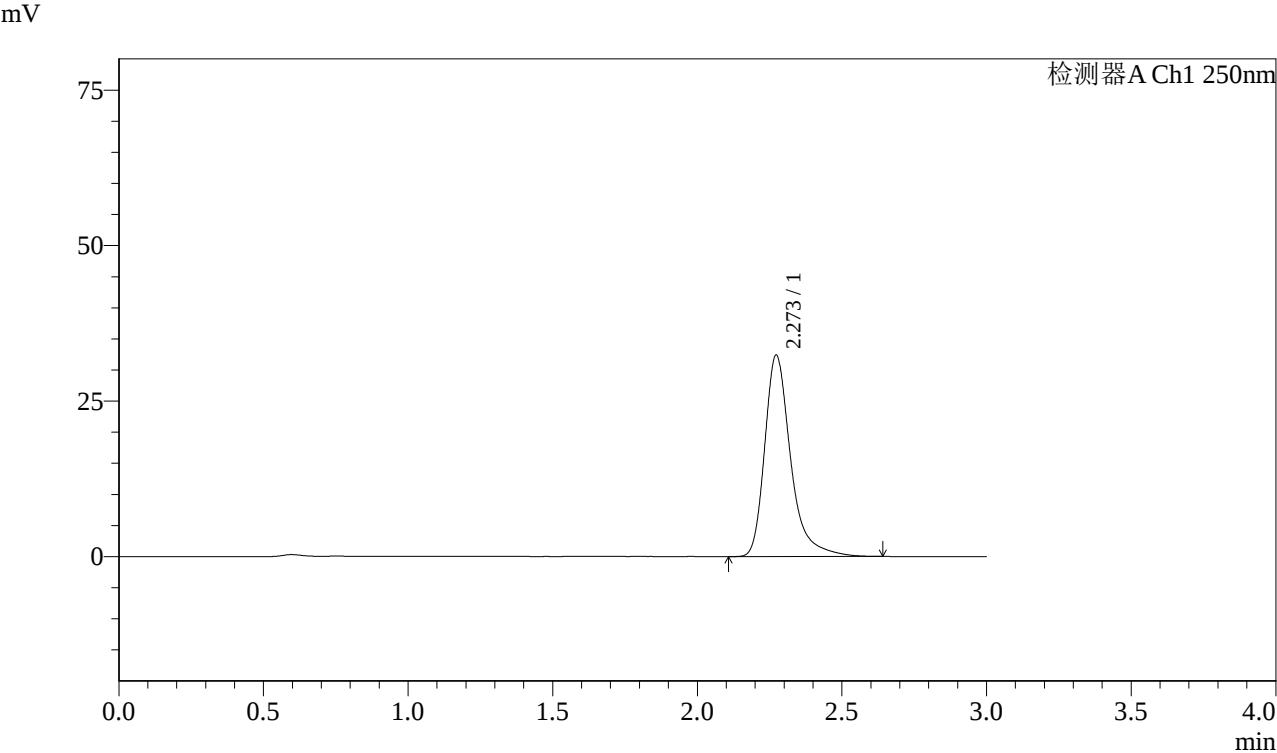
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	202387	32383	3396	1.367	--
总计		100.000	202387	32383			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-792-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:01:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

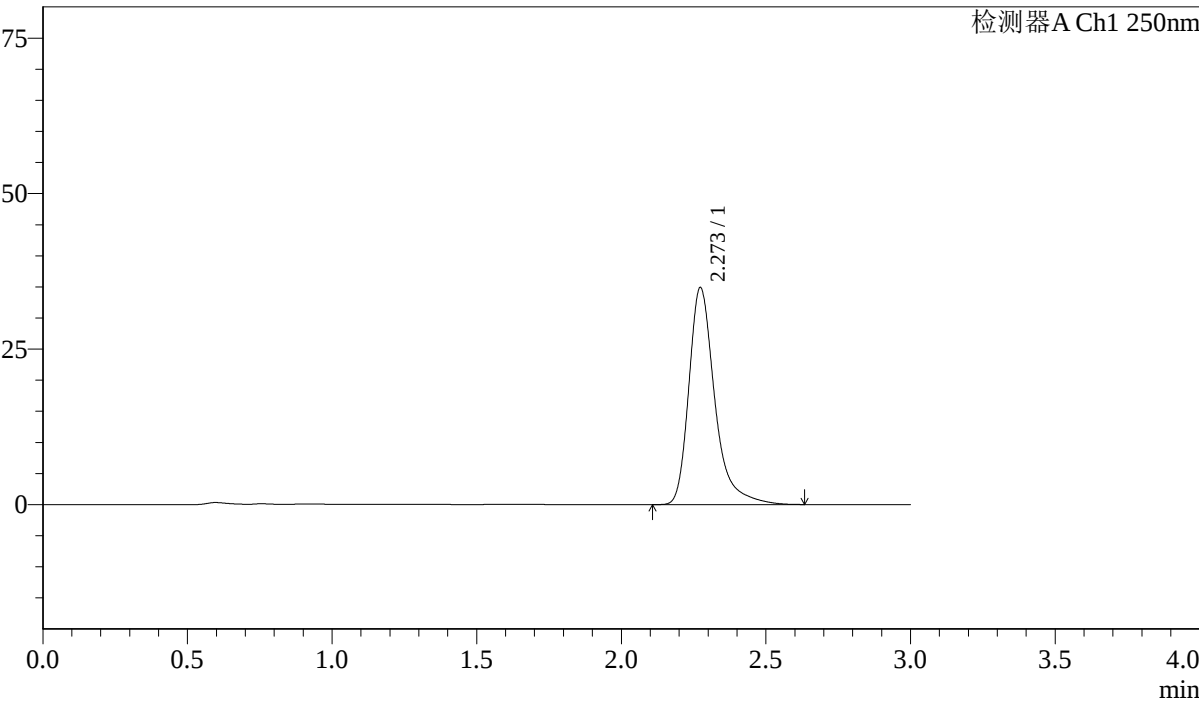
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	217826	34889	3410	1.370	--
总计		100.000	217826	34889			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-793-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:04:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

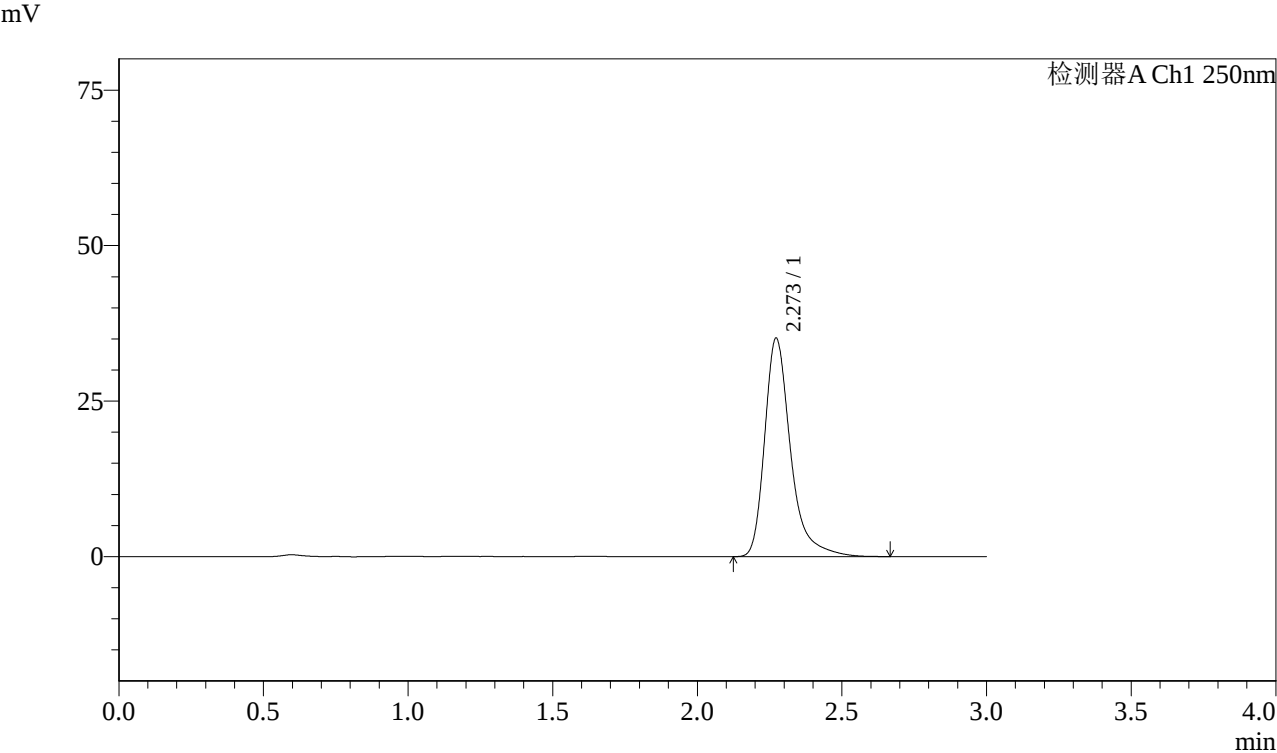
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	219338	35137	3405	1.370	--
总计		100.000	219338	35137			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



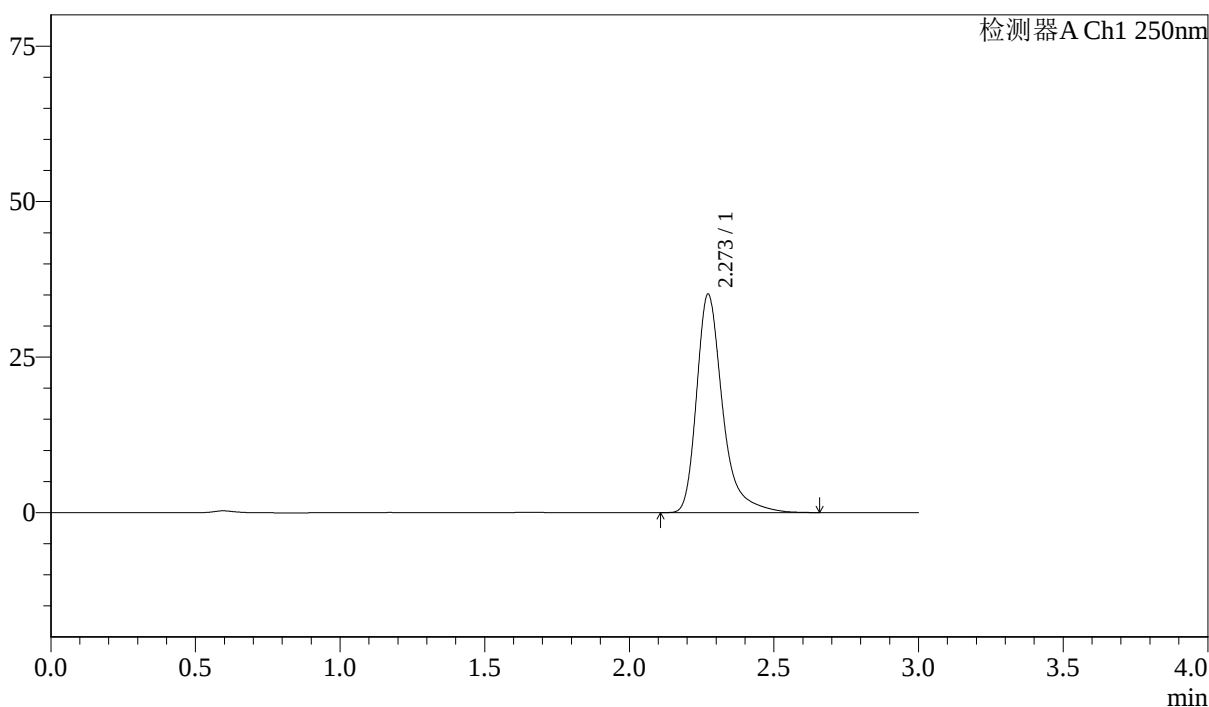
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-794-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:07:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	219292	35127	3407	1.371	--
总计		100.000	219292	35127			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-795-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:11:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:55:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

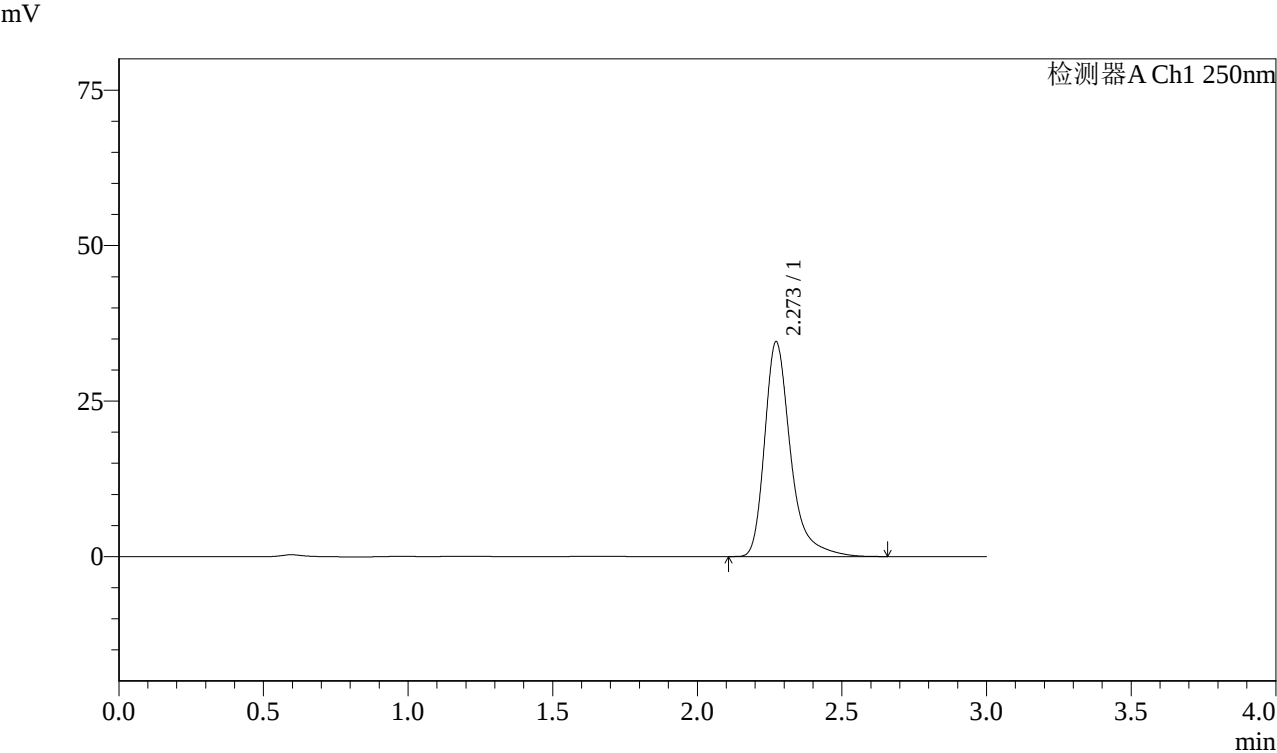
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	215490	34541	3410	1.371	--
总计		100.000	215490	34541			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-796-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:14:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

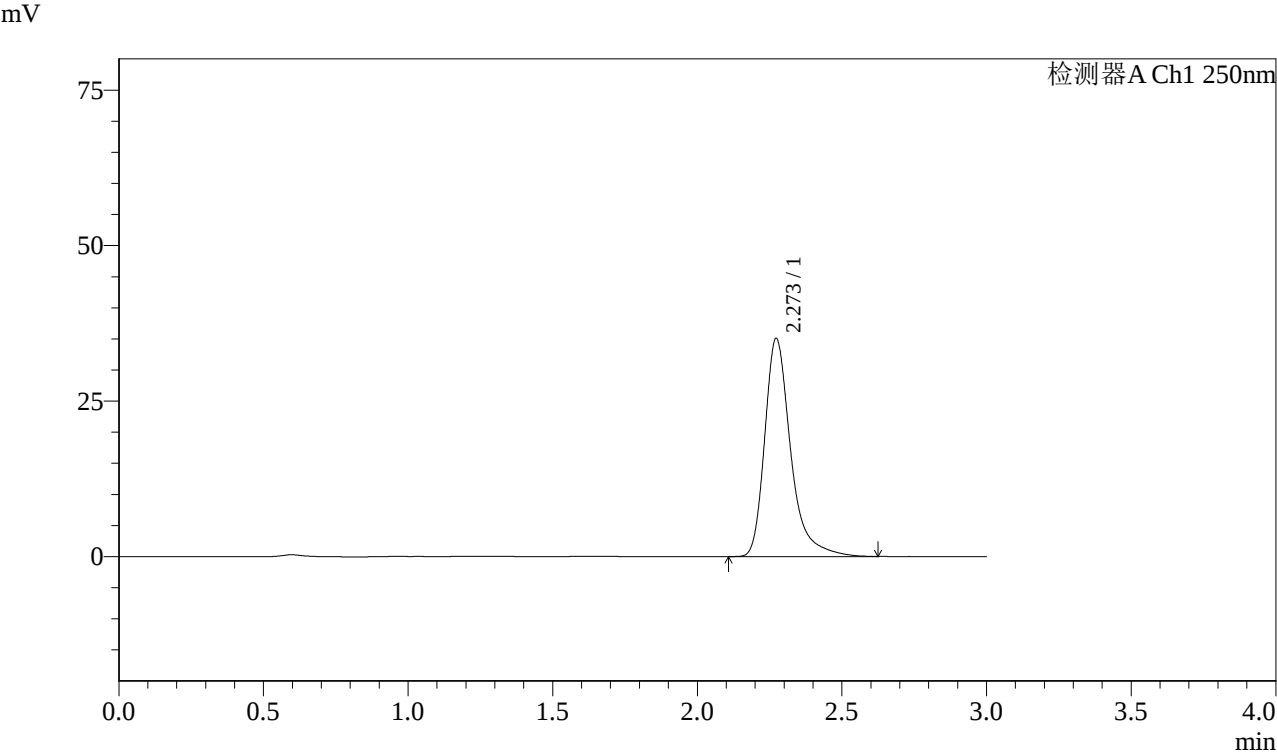
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	219197	35066	3394	1.371	--
总计		100.000	219197	35066			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-797-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:17:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

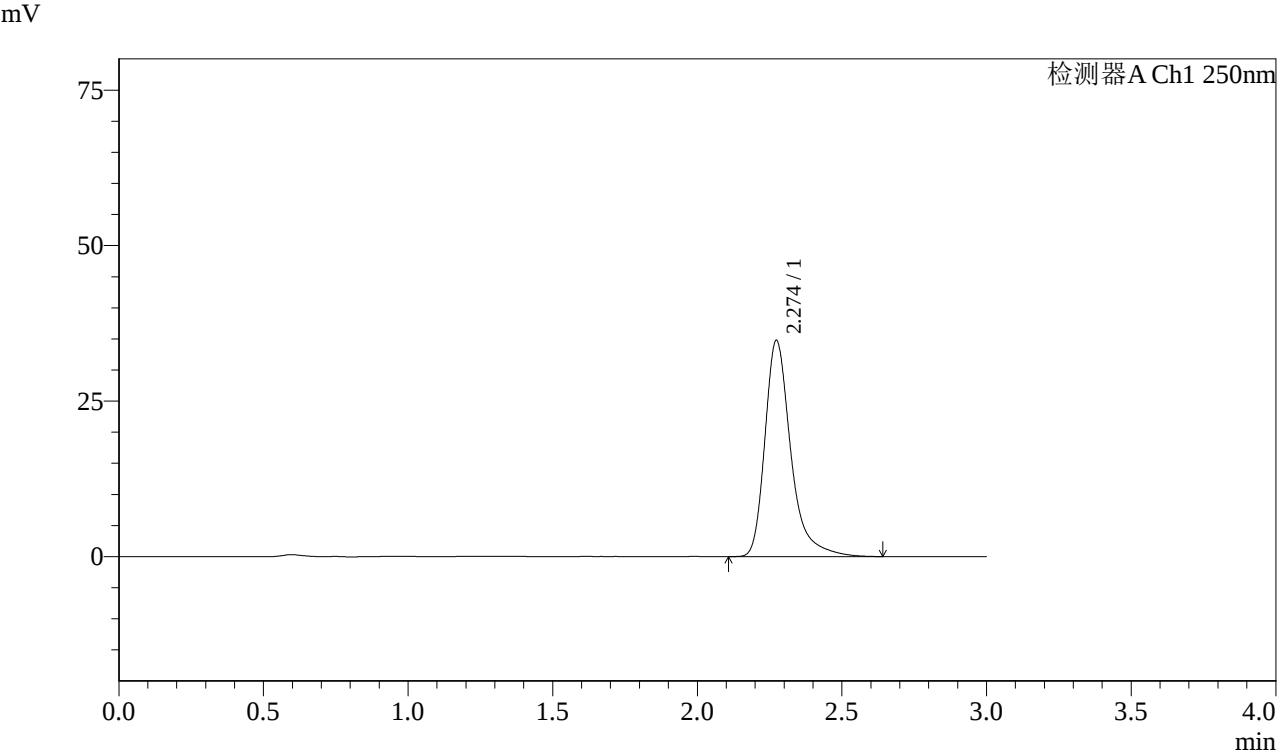
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	216749	34740	3412	1.369	--
总计		100.000	216749	34740			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-798-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:21:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

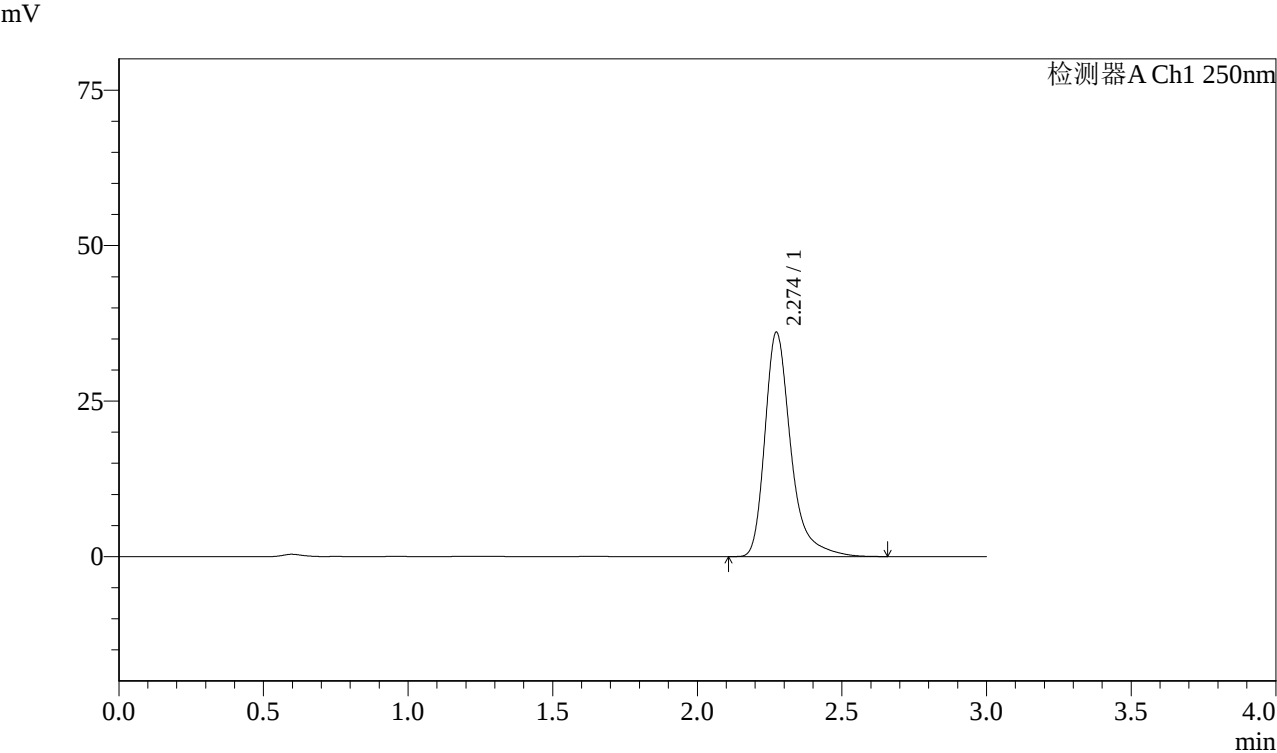
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	225051	36045	3409	1.372	--
总计		100.000	225051	36045			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-799-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:24:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

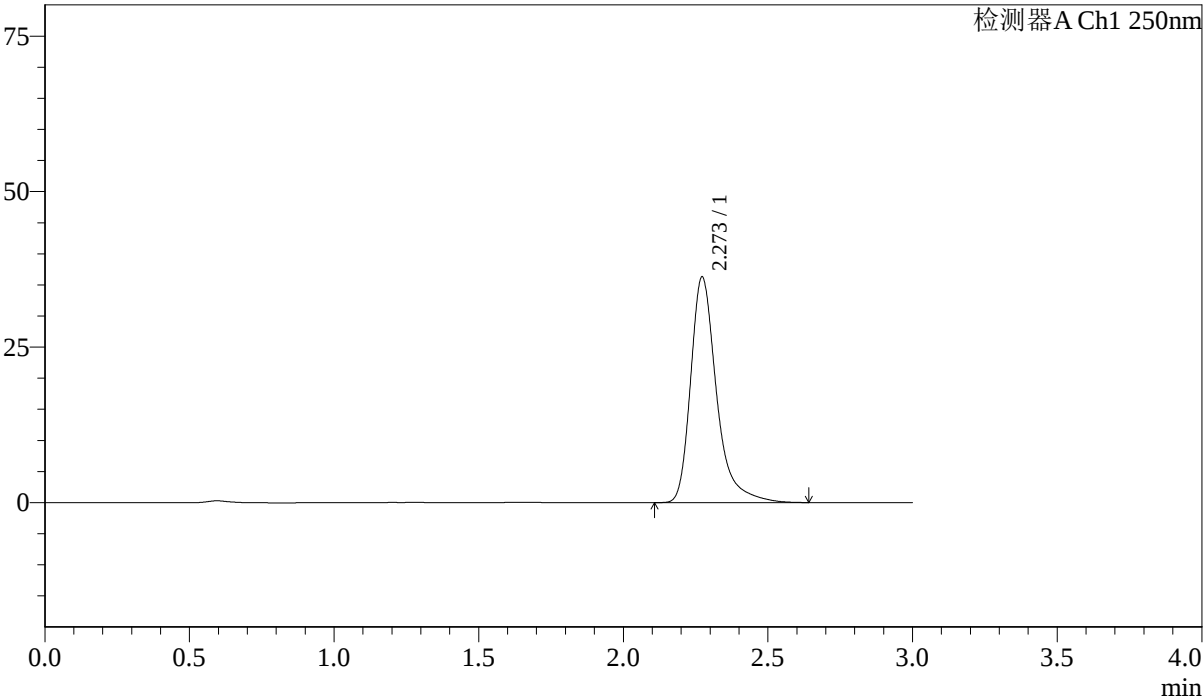
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	226499	36291	3406	1.370	--
总计		100.000	226499	36291			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-800-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:28:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

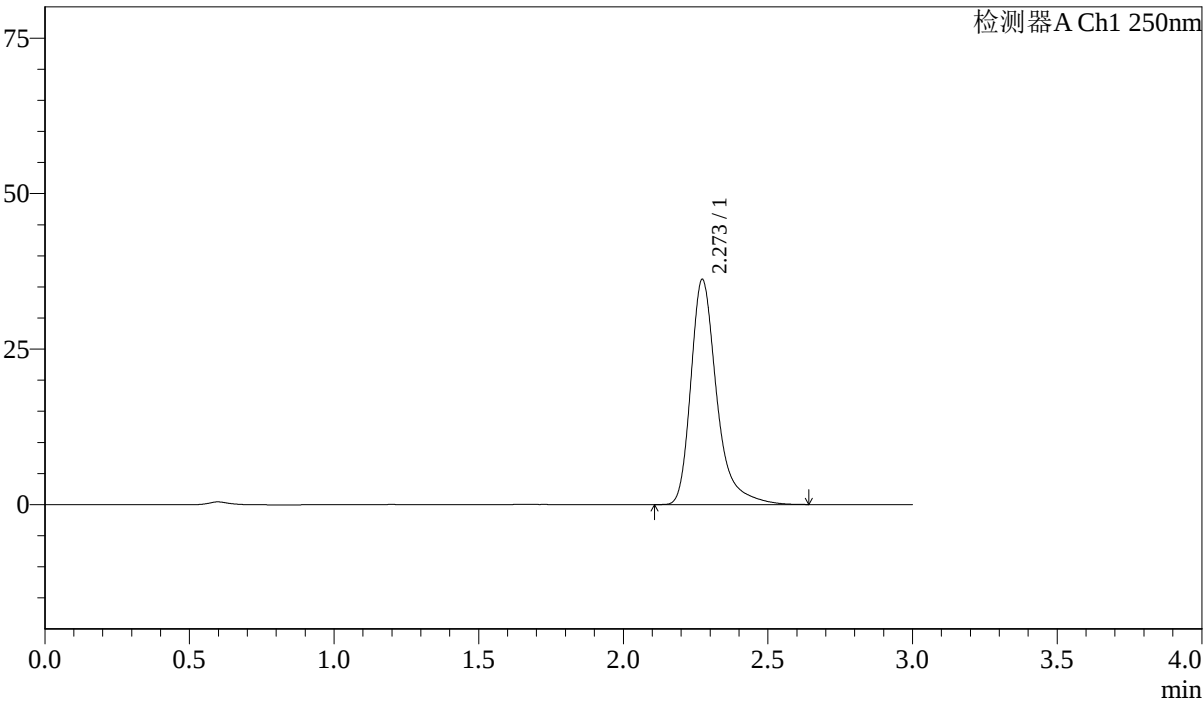
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	225821	36193	3411	1.370	--
总计		100.000	225821	36193			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-801-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:31:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

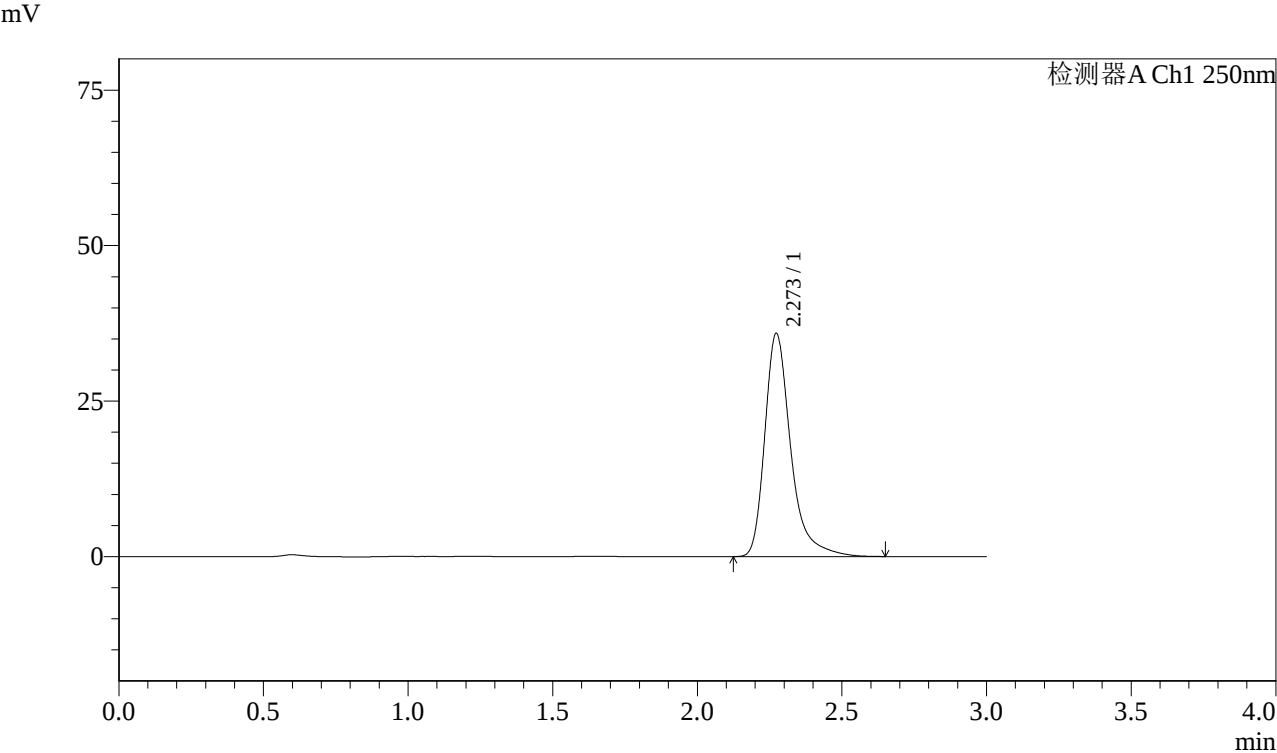
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	223999	35886	3406	1.369	--
总计		100.000	223999	35886			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-802-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:34:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

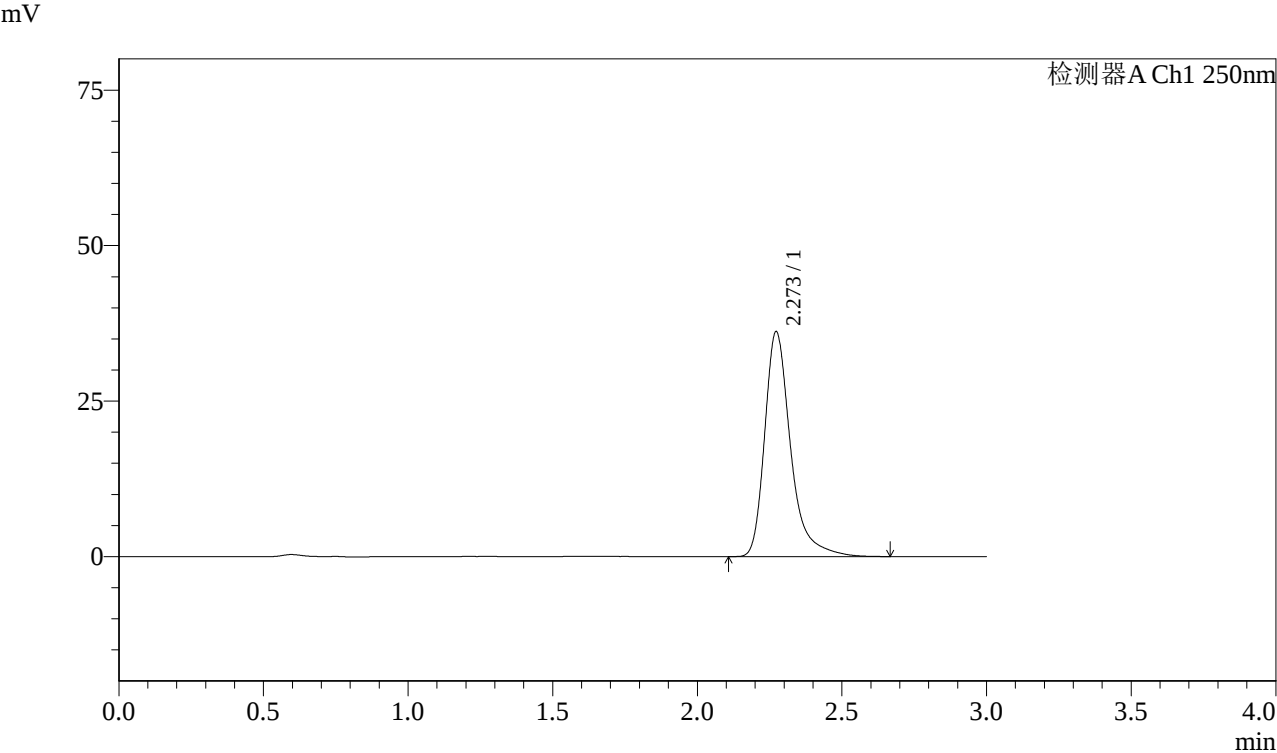
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	225772	36176	3410	1.369	--
总计		100.000	225772	36176			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-803-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:38:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

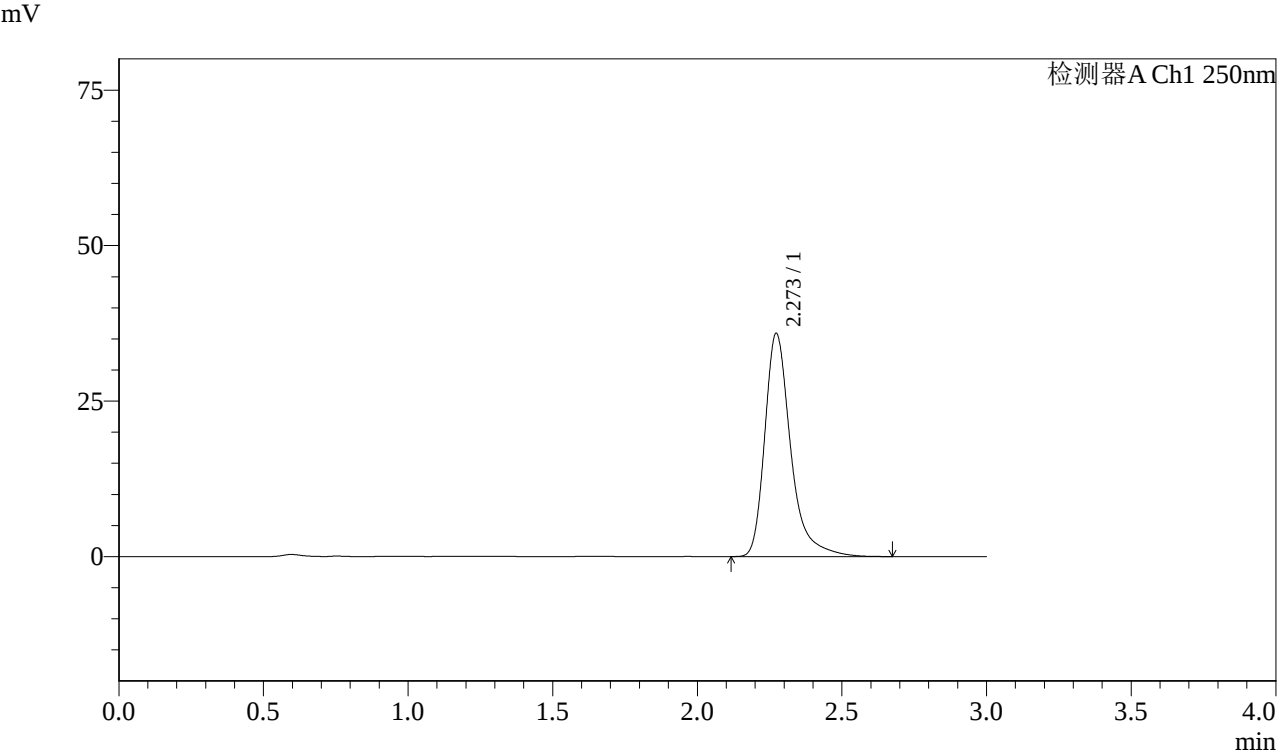
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	224145	35894	3410	1.370	--
总计		100.000	224145	35894			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-804-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:41:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

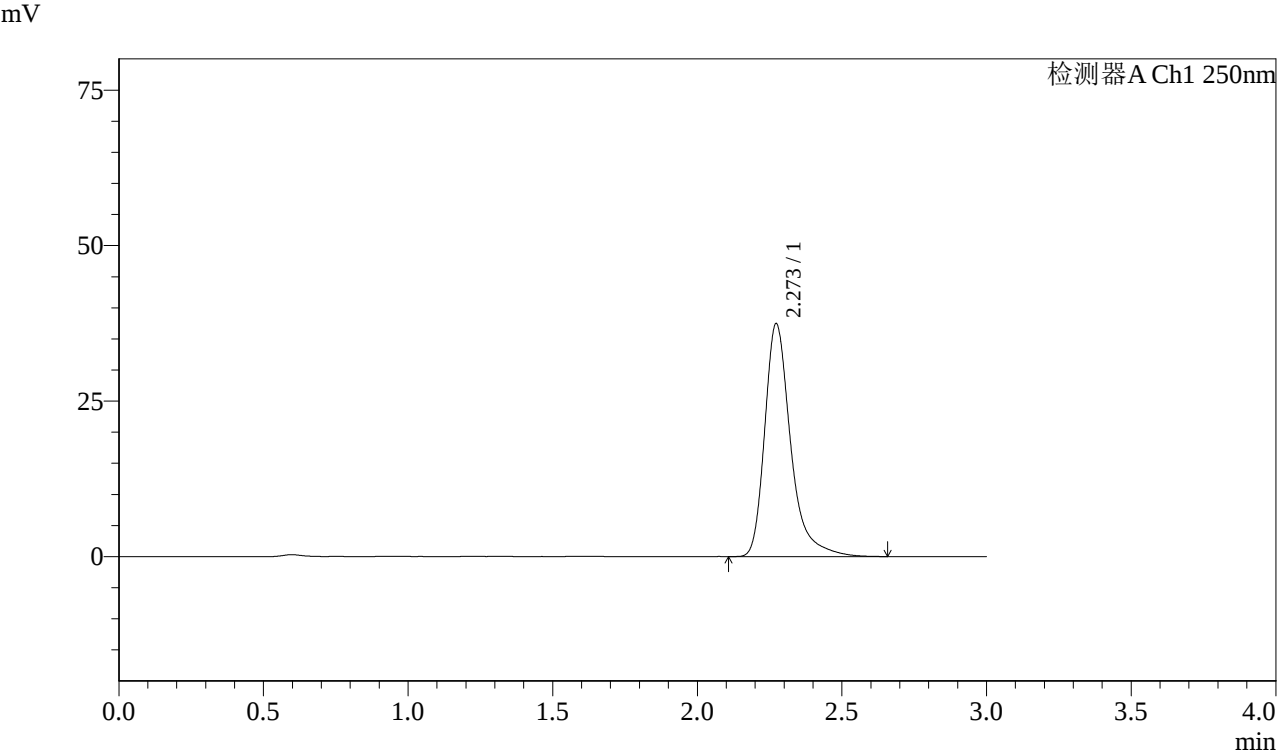
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	233893	37452	3403	1.369	--
总计		100.000	233893	37452			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-805-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:45:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

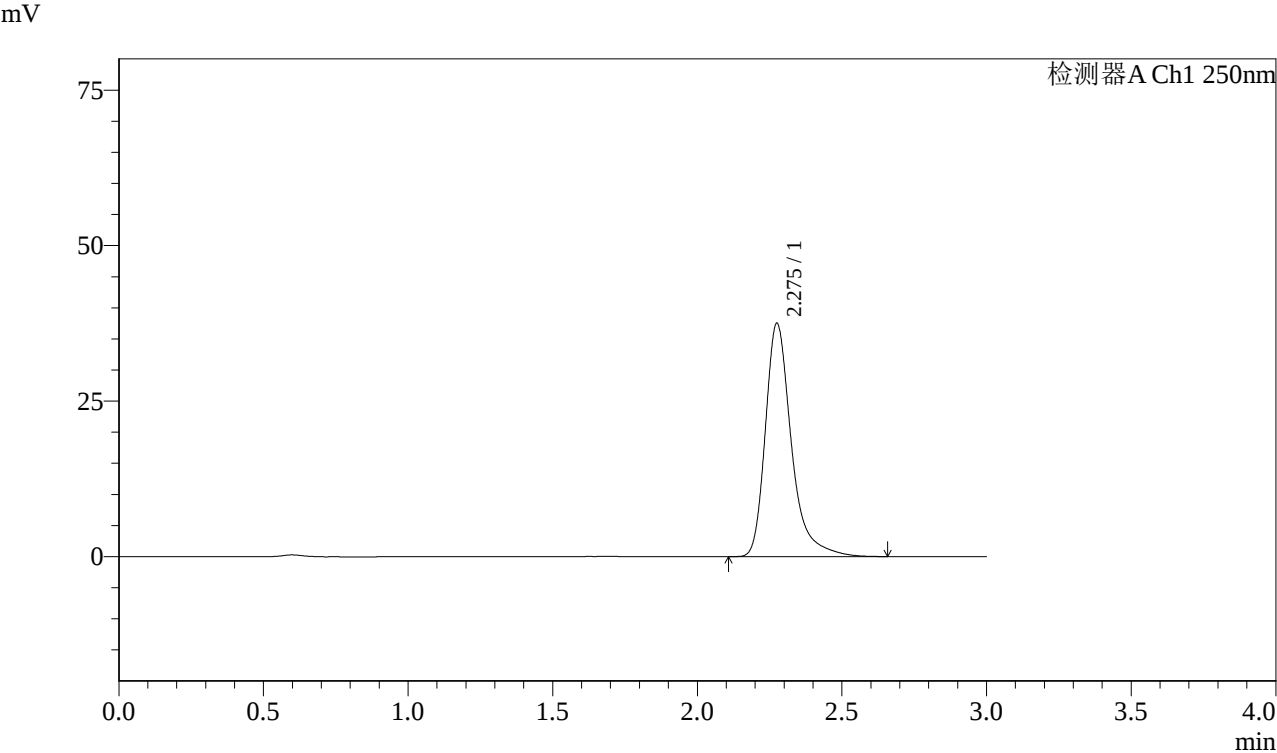
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	234828	37360	3390	1.369	--
总计		100.000	234828	37360			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-806-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:48:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

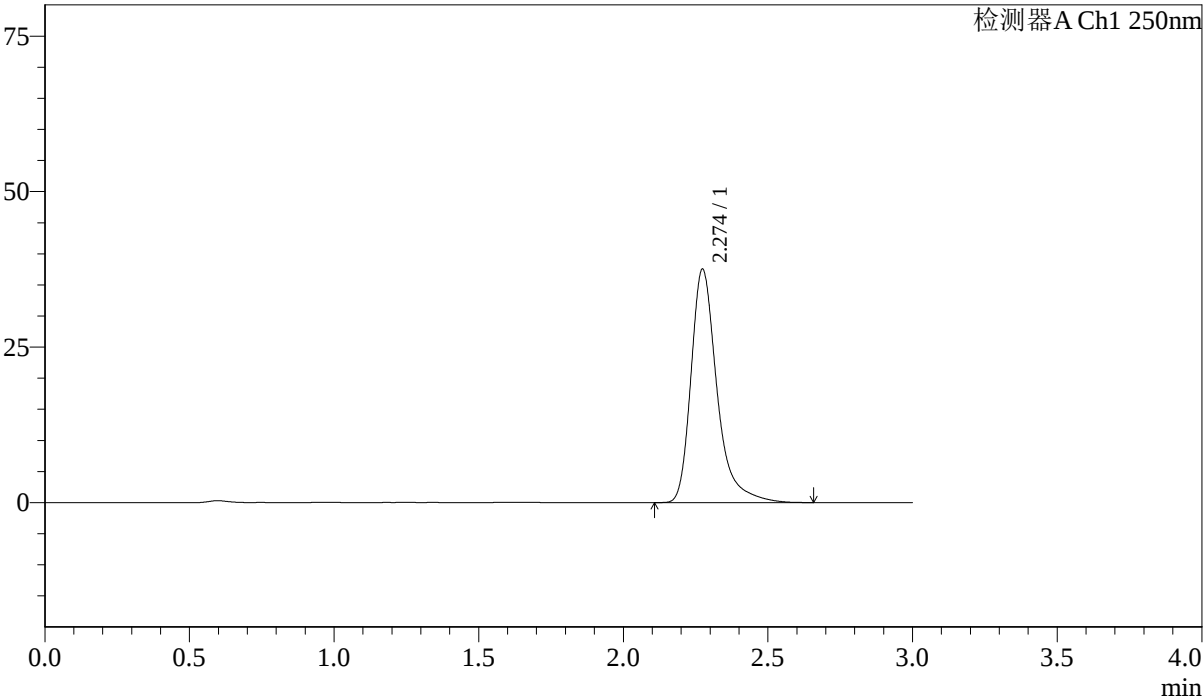
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	234877	37491	3392	1.372	--
总计		100.000	234877	37491			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-807-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:51:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

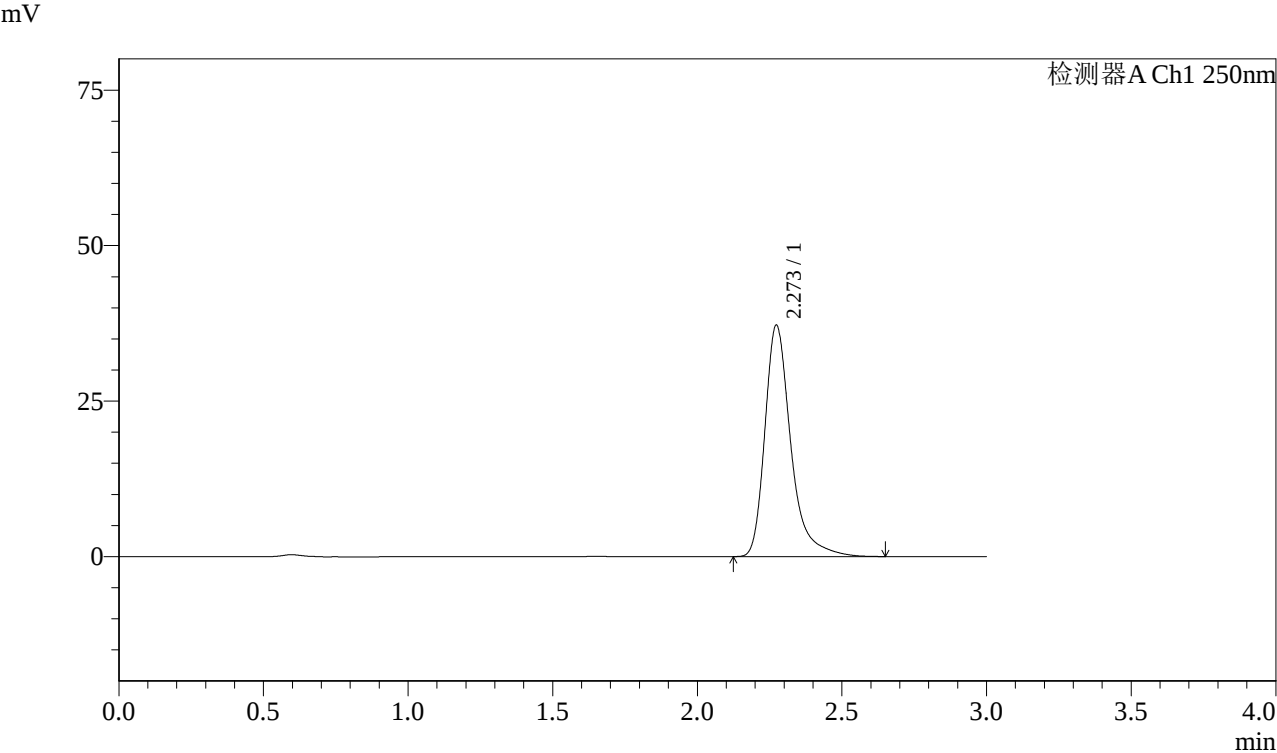
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	232417	37187	3402	1.369	--
总计		100.000	232417	37187			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-808-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:55:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

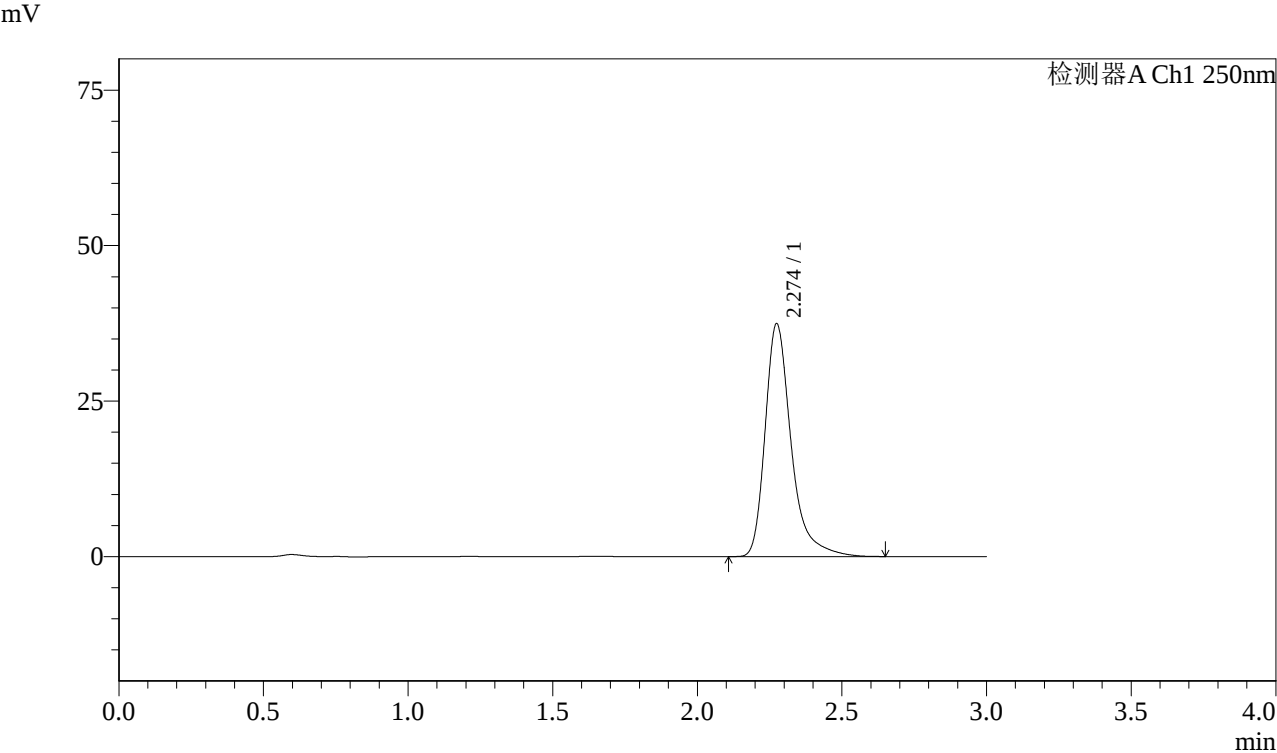
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	234265	37365	3395	1.372	--
总计		100.000	234265	37365			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-809-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:58:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

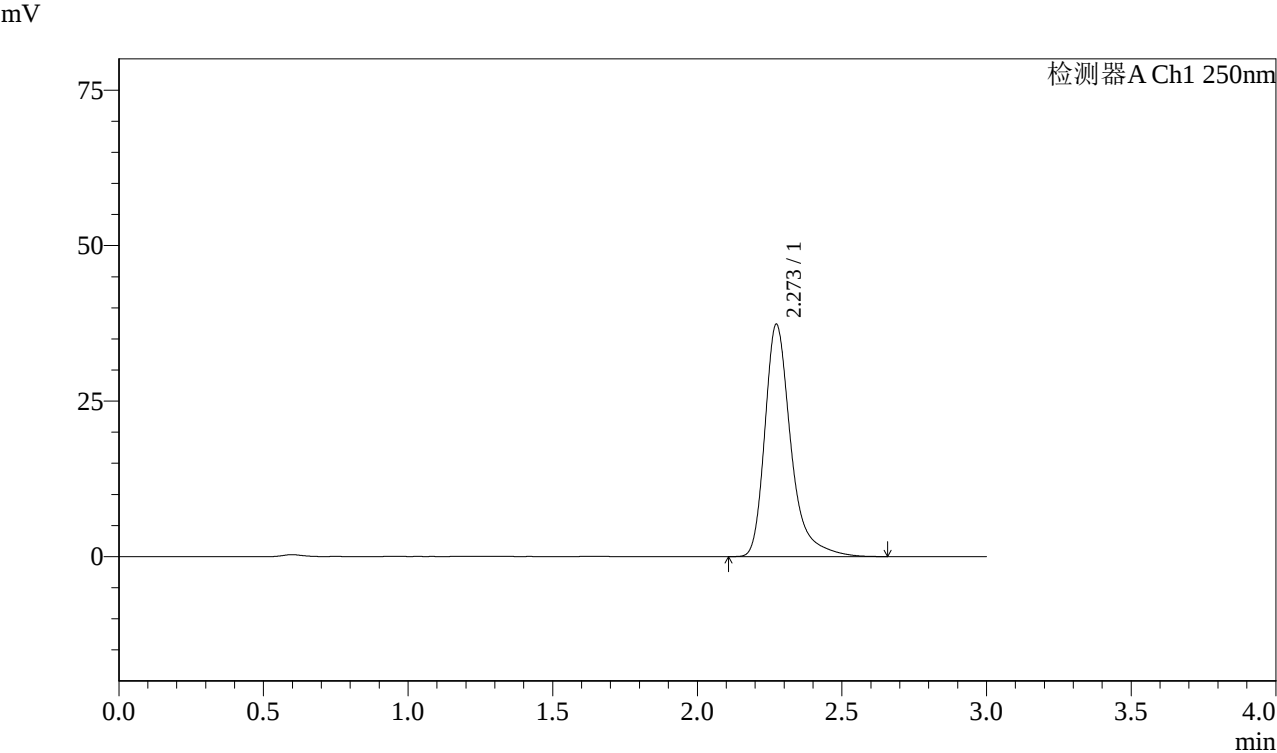
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	233878	37343	3394	1.373	--
总计		100.000	233878	37343			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-810-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:02:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

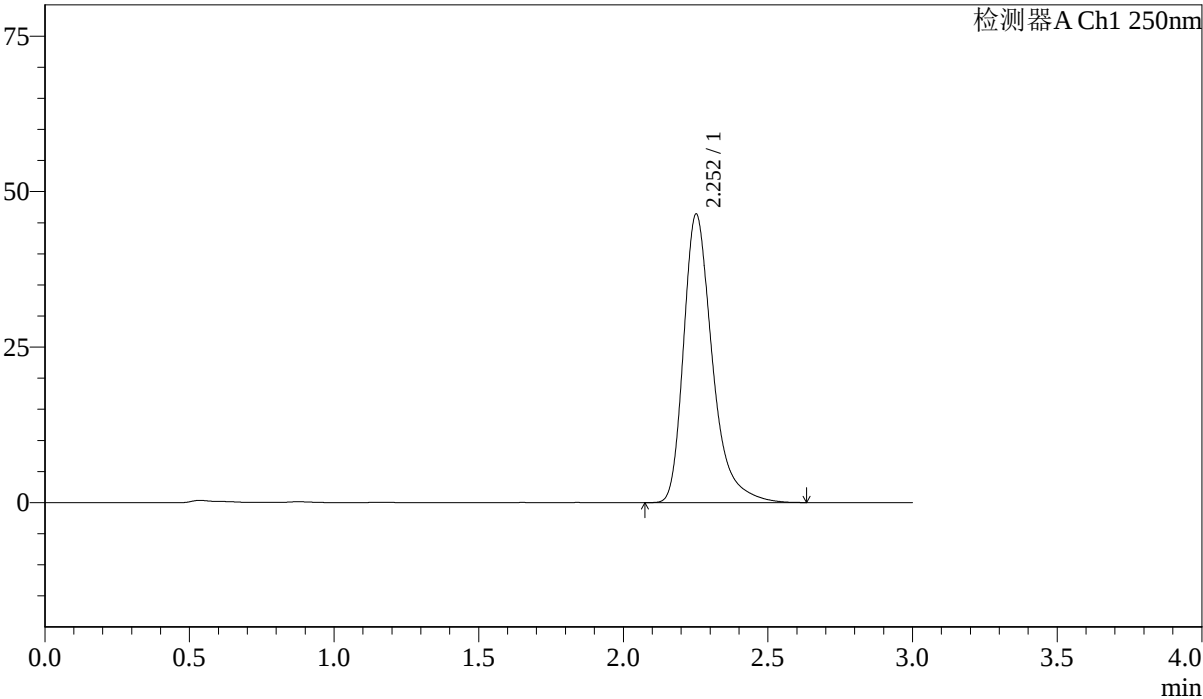
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	321356	46290	2651	1.363	--
总计		100.000	321356	46290			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



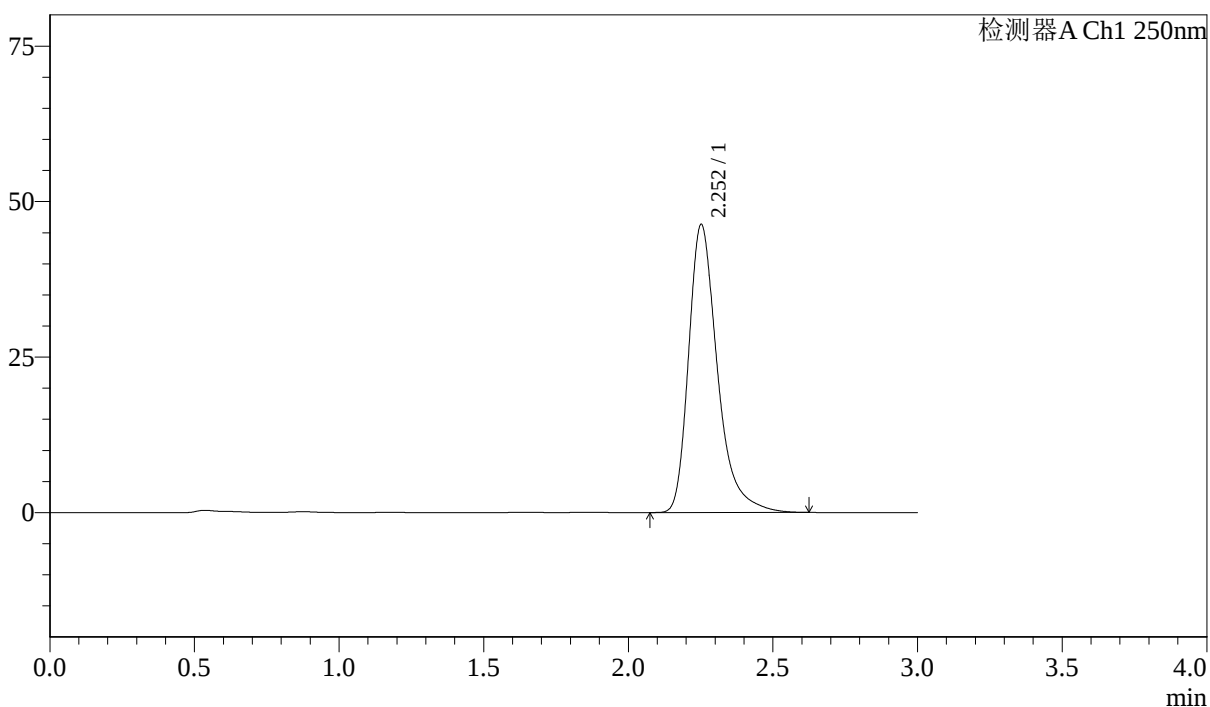
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-811-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:05:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	321501	46229	2641	1.361	--
总计		100.000	321501	46229			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-812-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:08:54

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

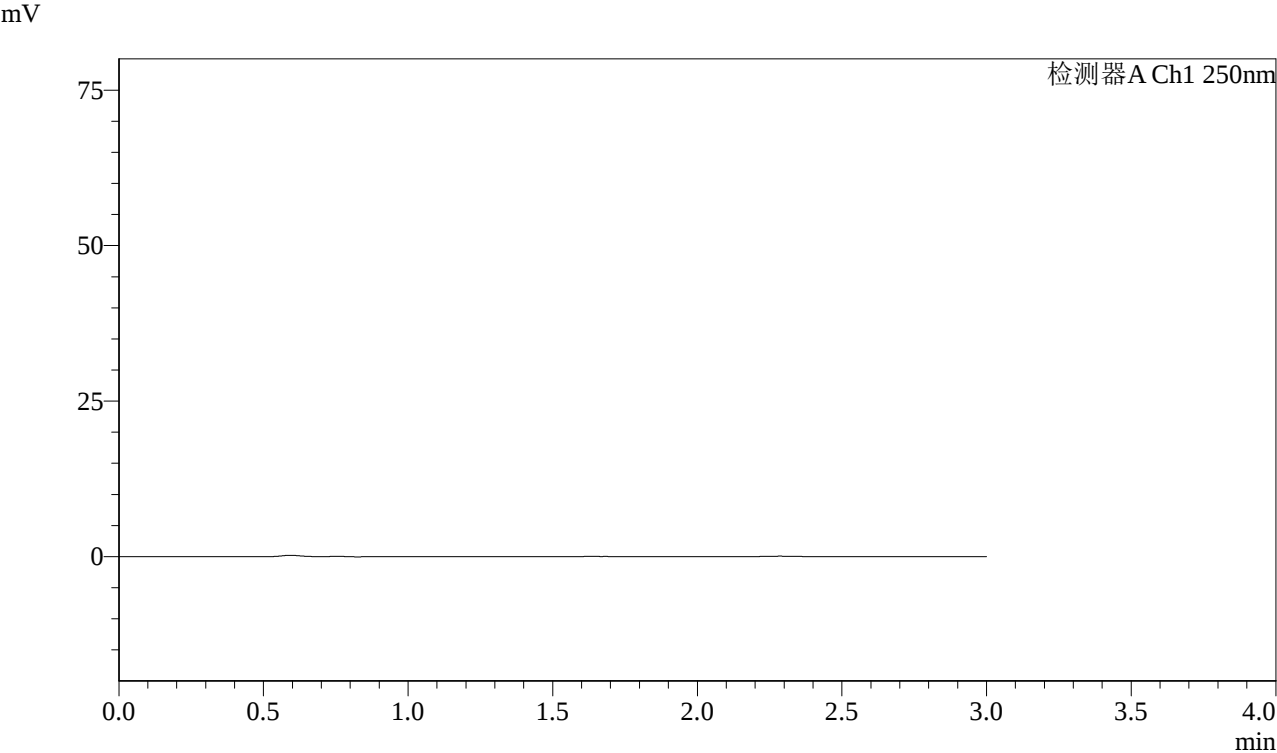
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-813-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:12:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

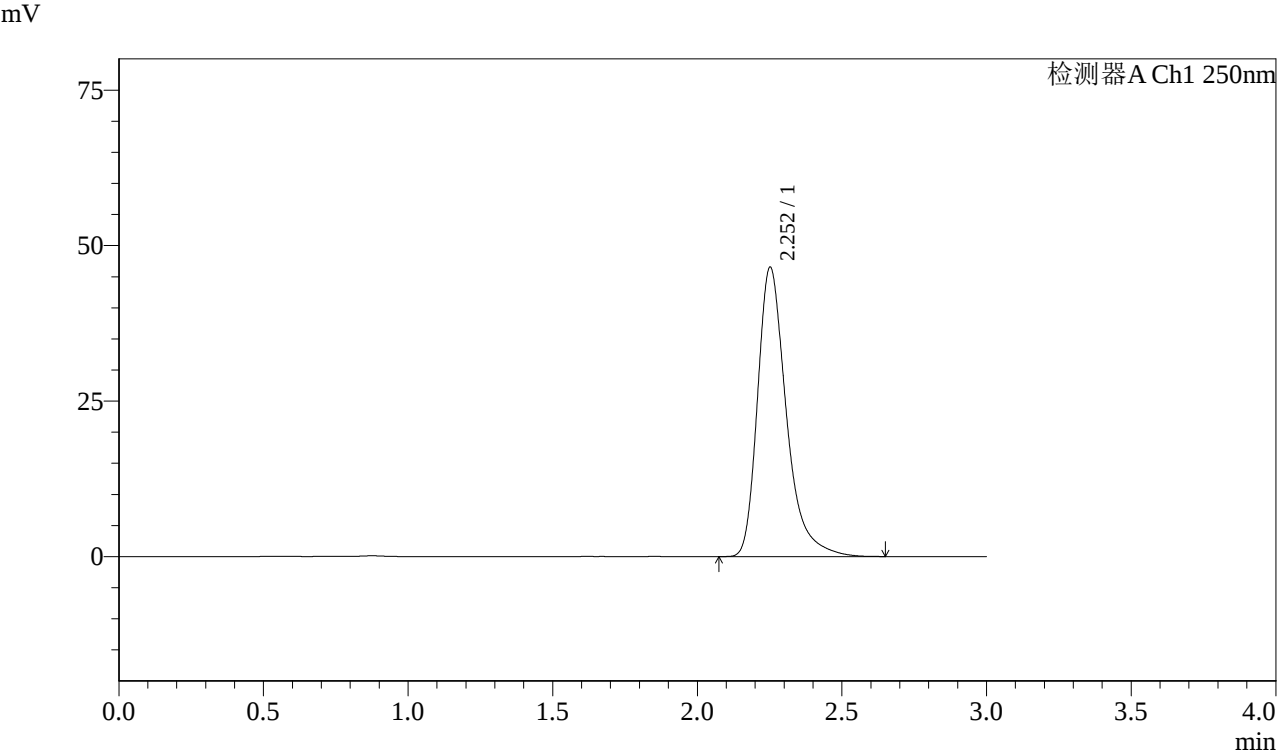
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322760	46420	2645	1.363	--
总计		100.000	322760	46420			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-814-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:15:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

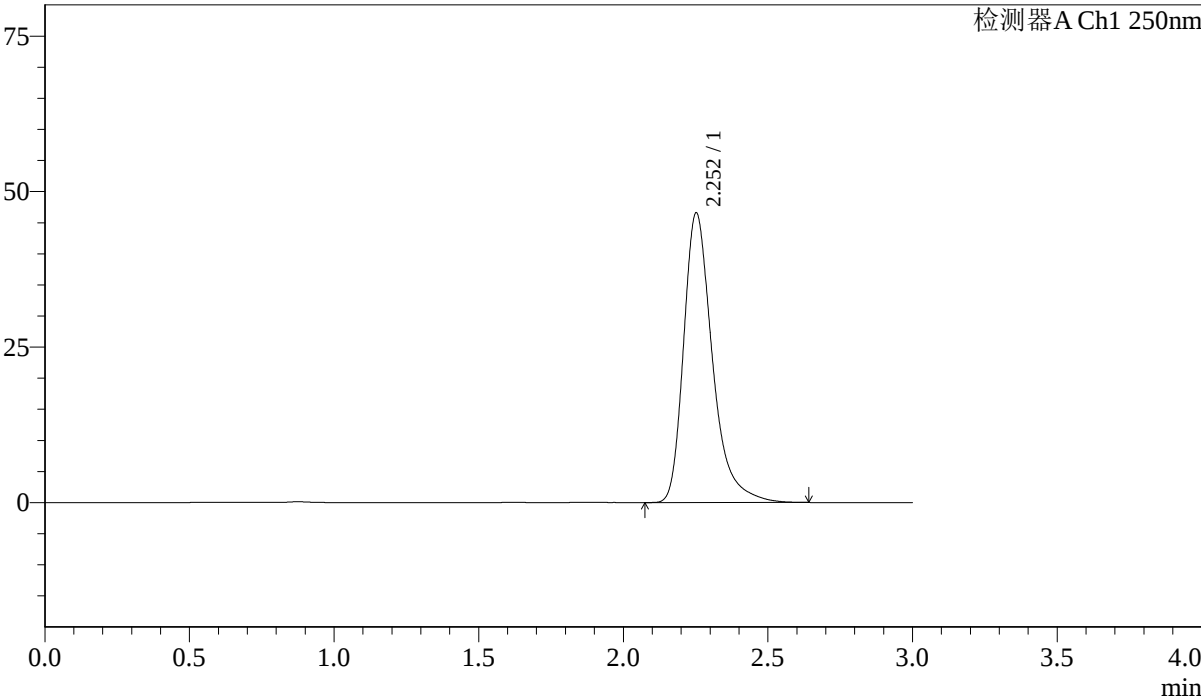
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322848	46481	2648	1.360	--
总计		100.000	322848	46481			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



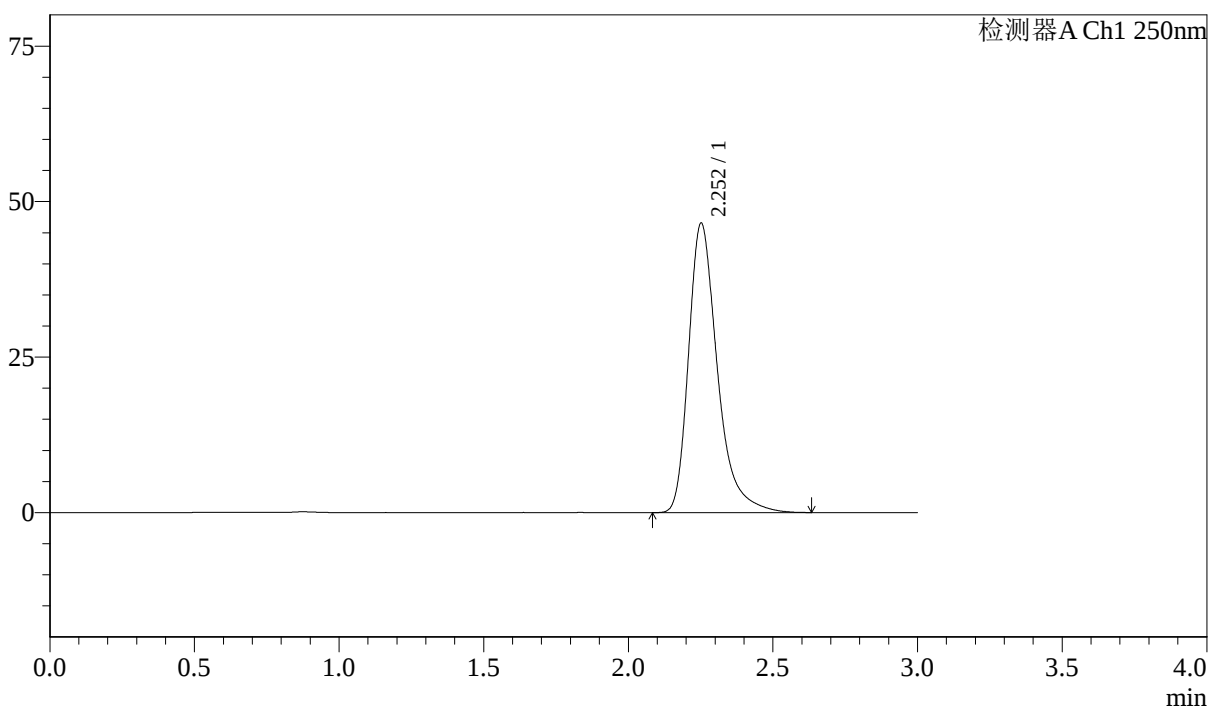
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-815-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:19:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322775	46433	2645	1.363	--
总计		100.000	322775	46433			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



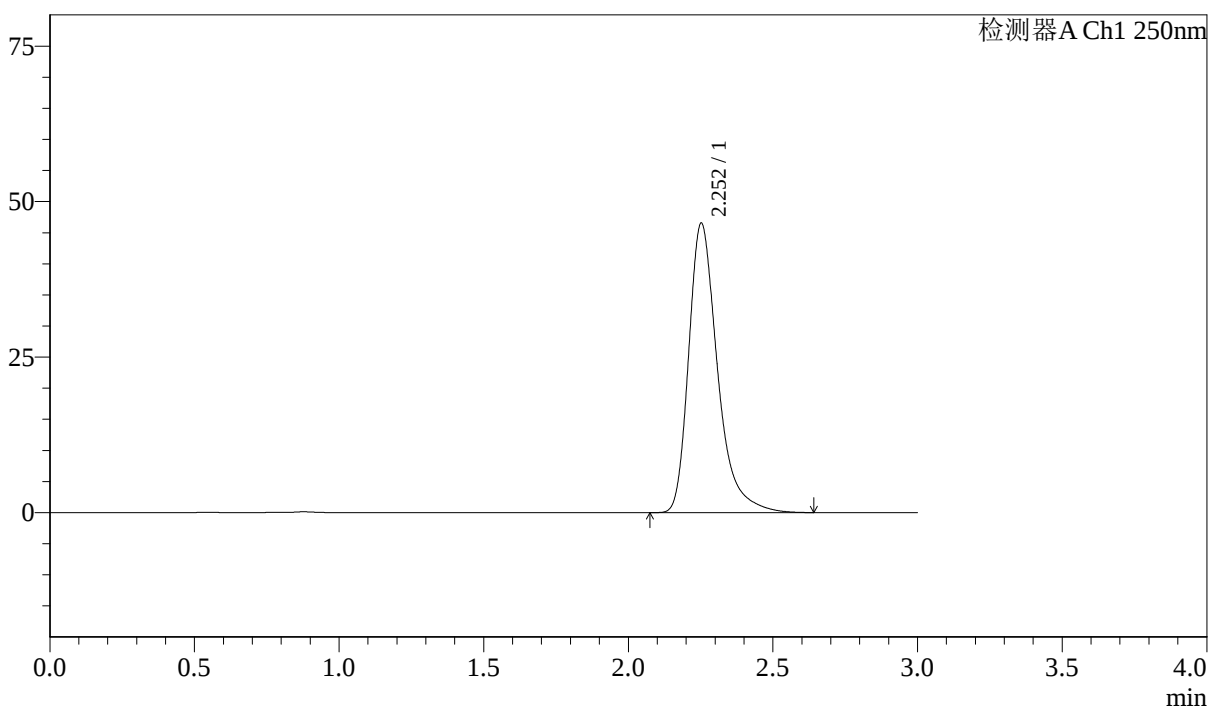
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-816-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:22:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322846	46466	2648	1.365	--
总计		100.000	322846	46466			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-817-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:25:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

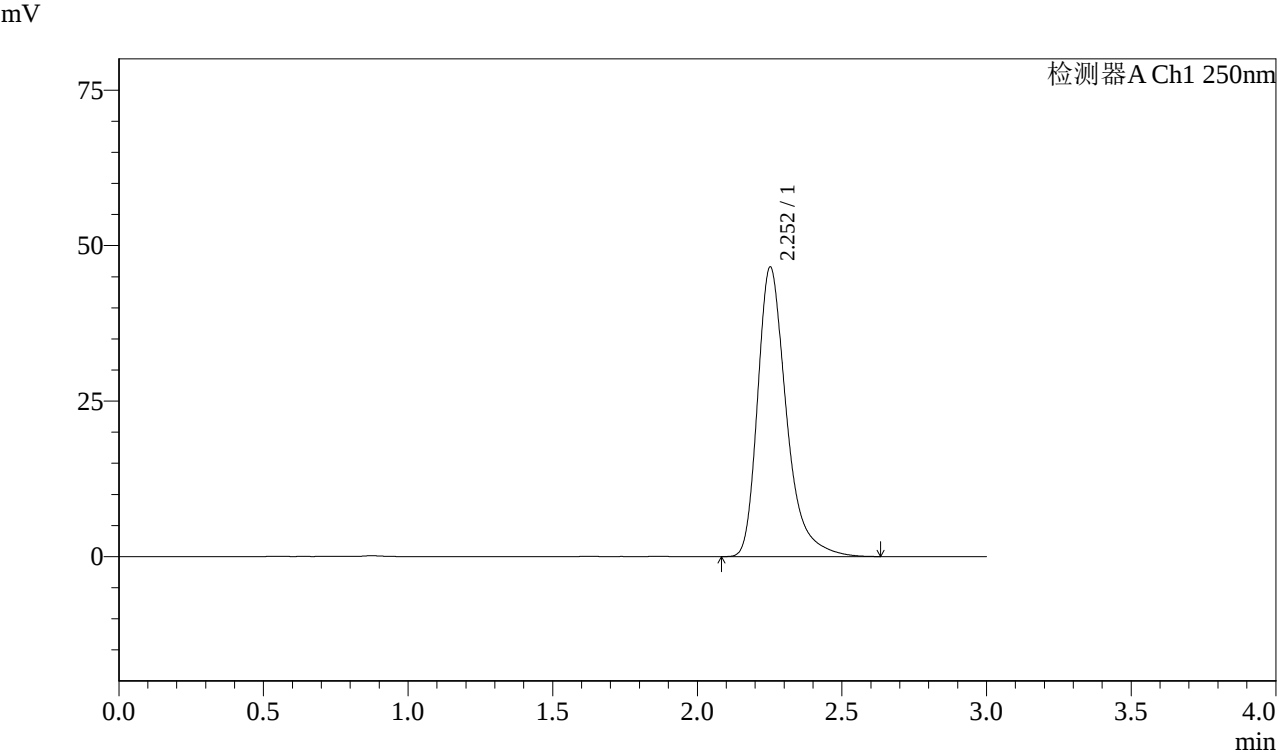
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322795	46477	2649	1.362	--
总计		100.000	322795	46477			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-818-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :3-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/22 17:29:08

处理时间 (V2) :2024/02/23 08:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

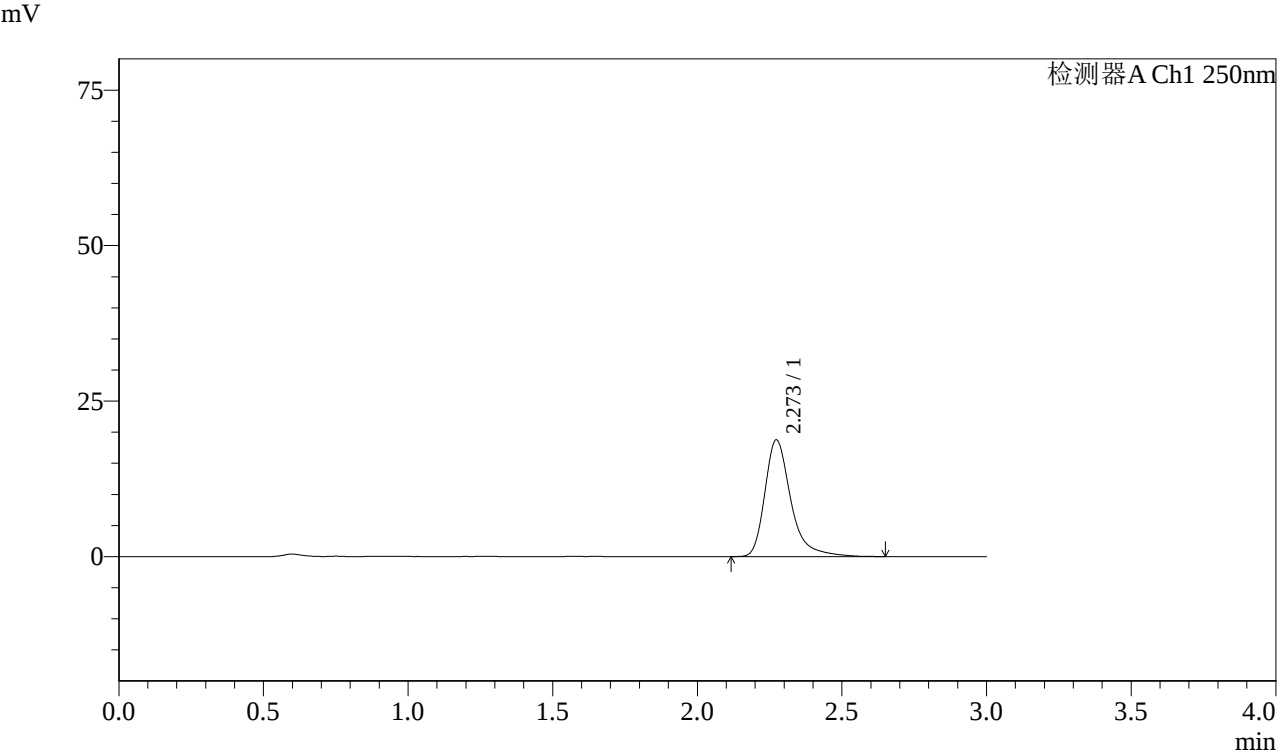
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	117775	18773	3385	1.373	--
总计		100.000	117775	18773			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-819-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:32:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

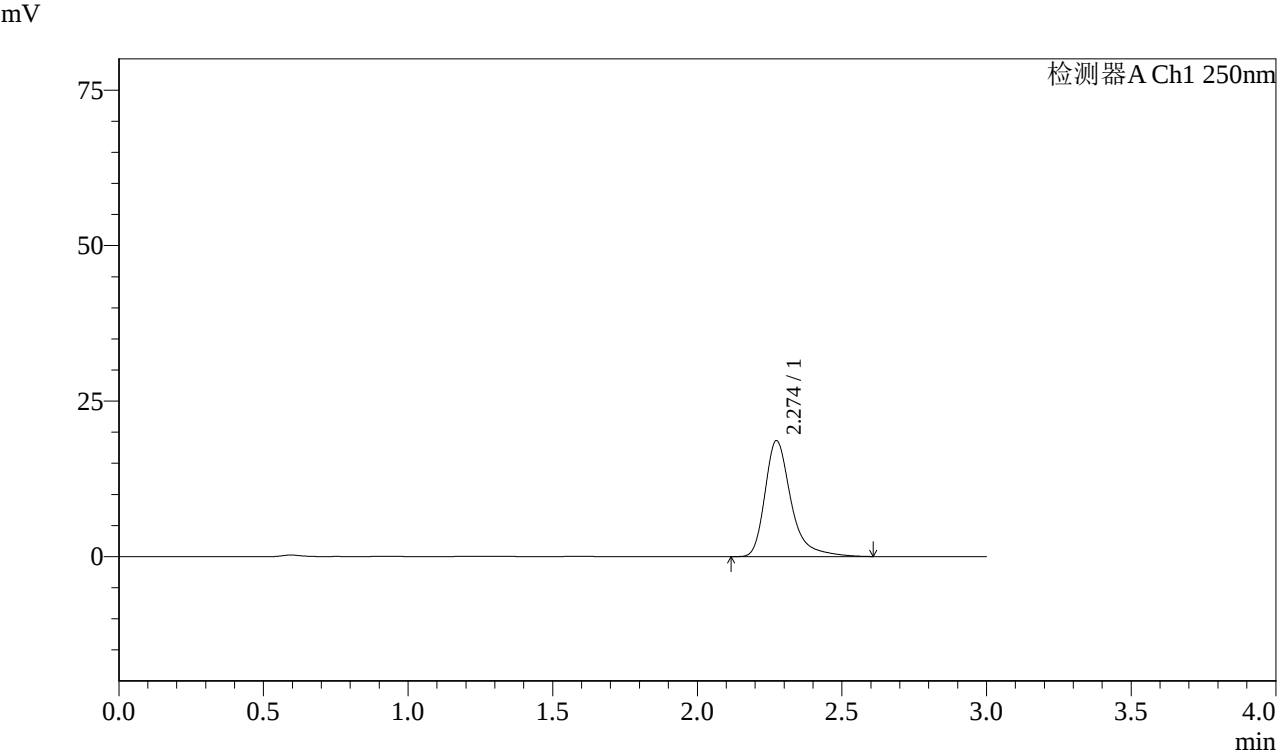
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	117000	18629	3385	1.382	--
总计		100.000	117000	18629			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



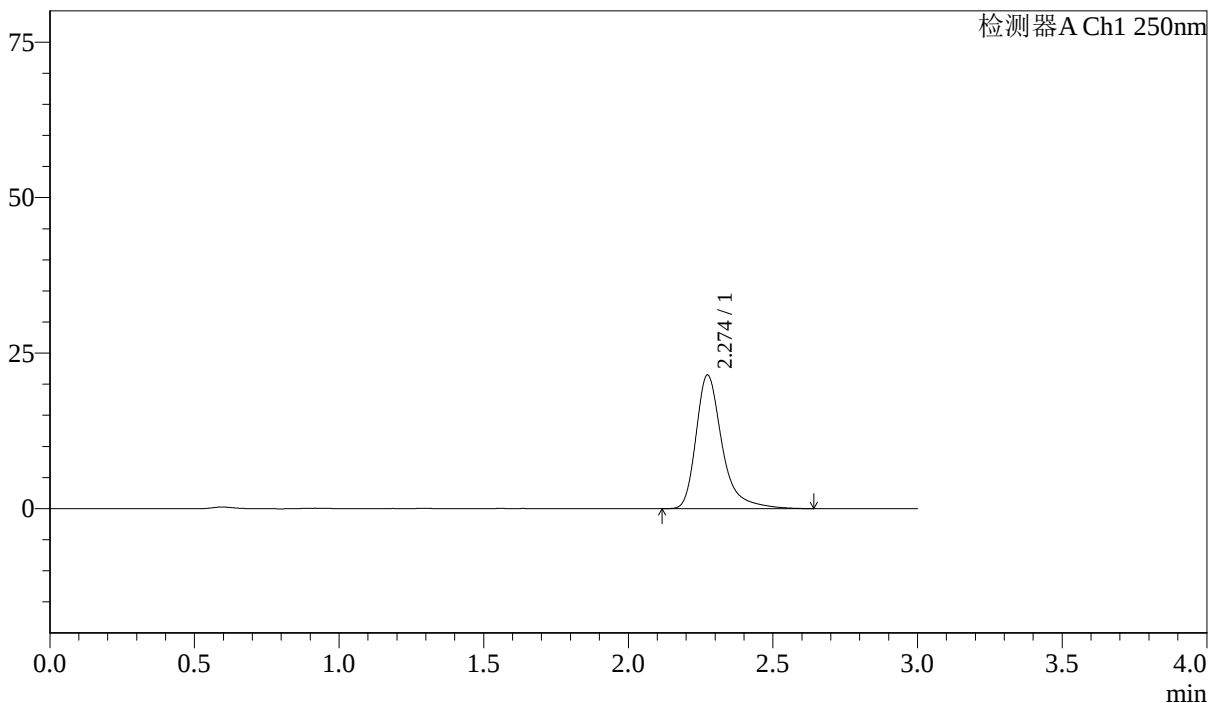
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-820-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:35:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	134893	21467	3389	1.381	--
总计		100.000	134893	21467			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-821-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:39:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

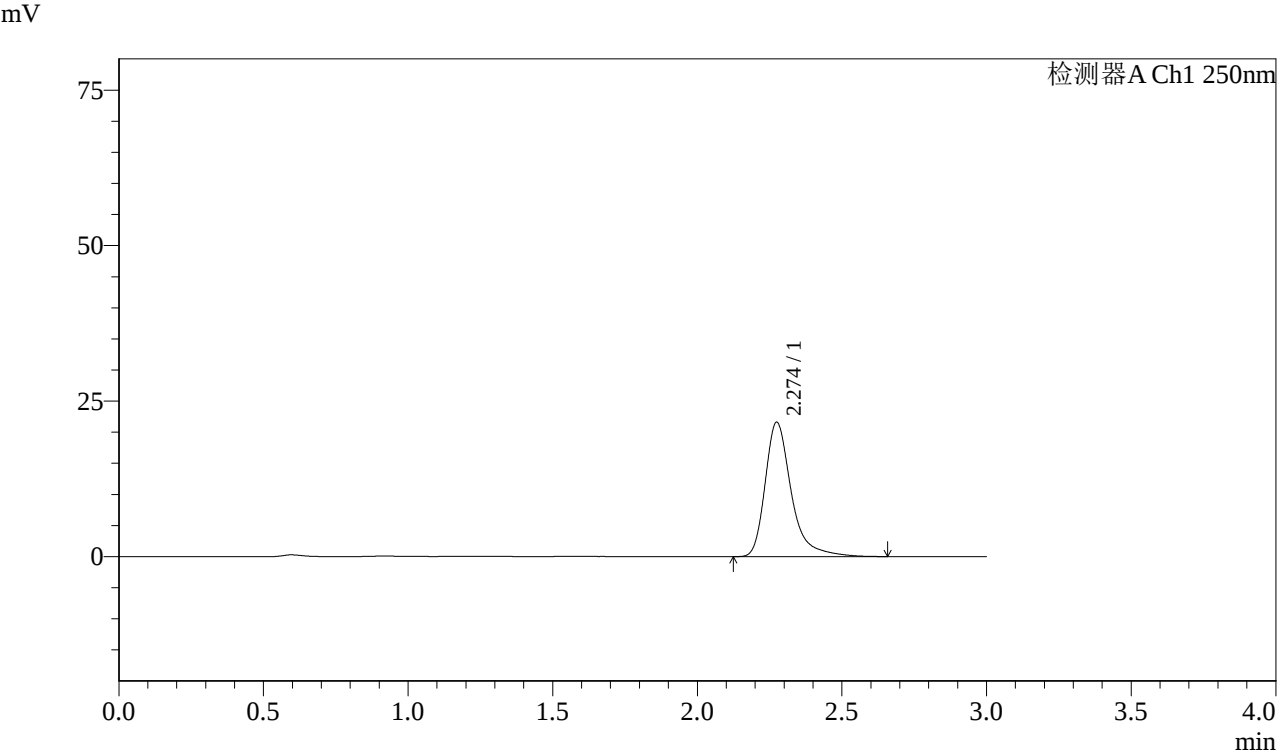
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	136082	21568	3380	1.387	--
总计		100.000	136082	21568			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-822-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:42:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

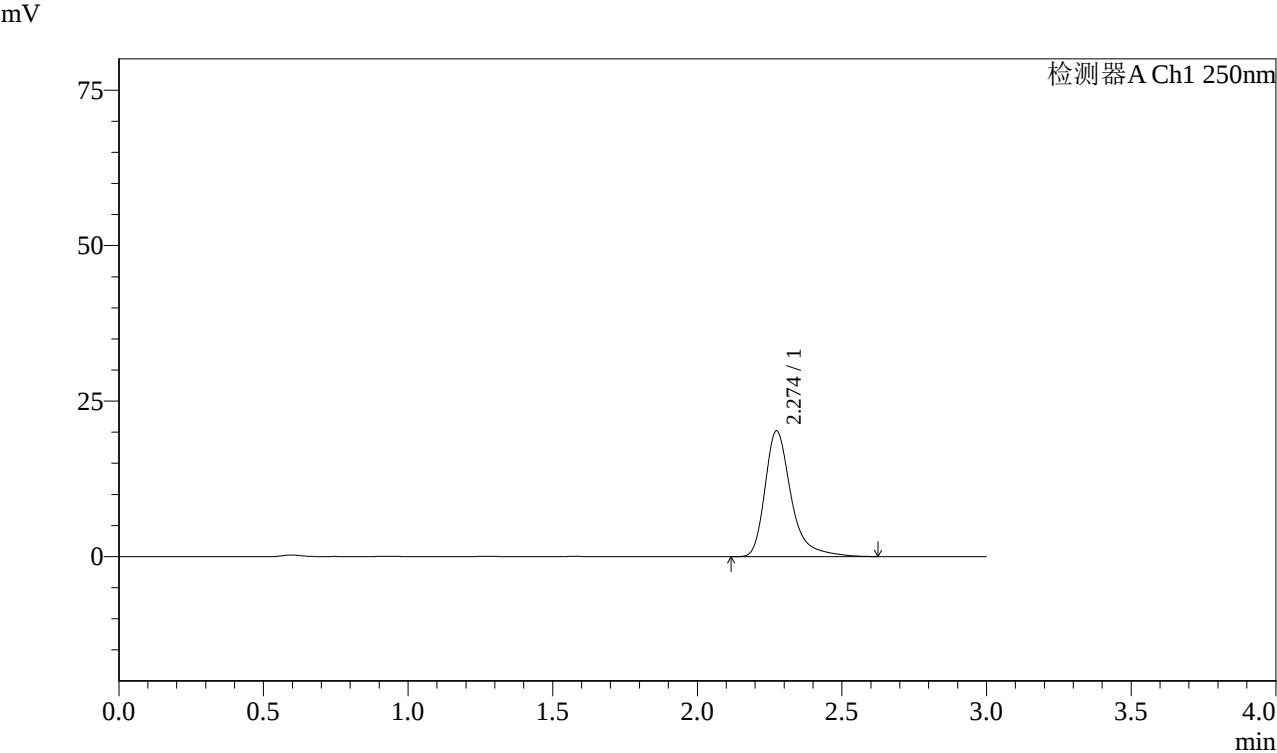
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	127079	20193	3375	1.380	--
总计		100.000	127079	20193			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-823-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:45:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

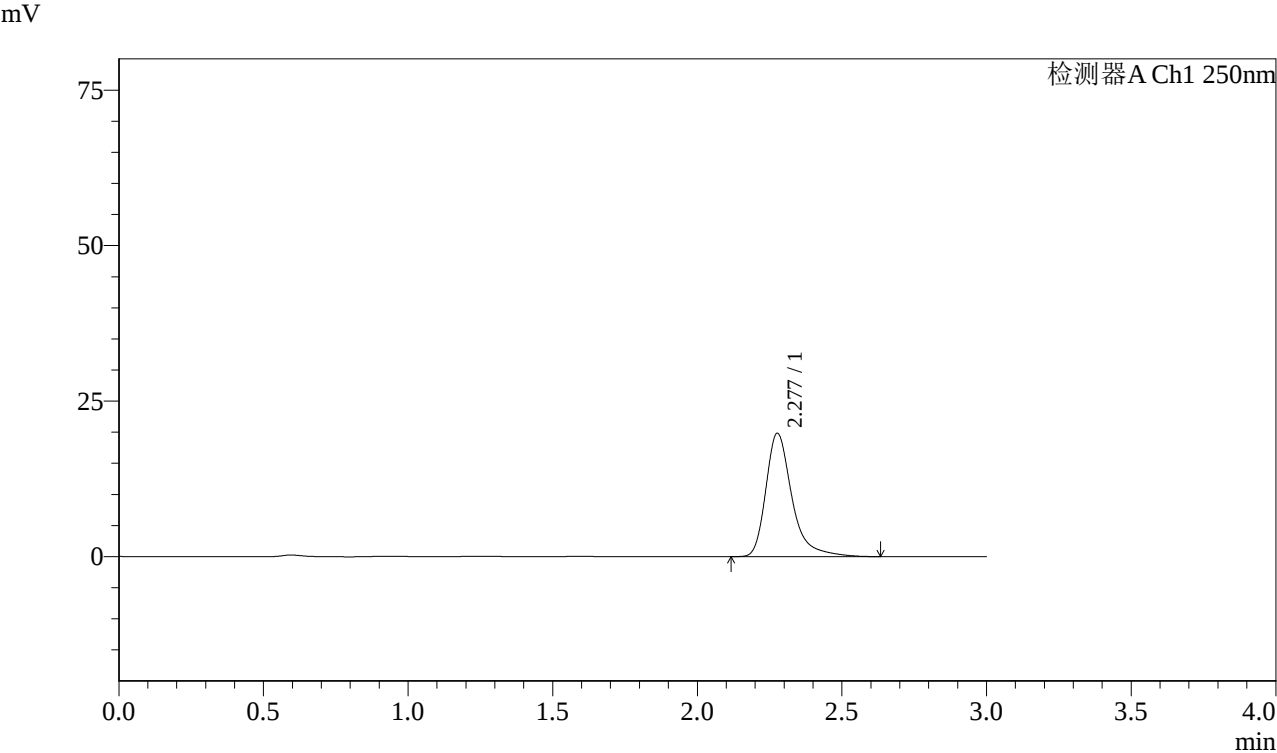
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	124586	19771	3387	1.383	--
总计		100.000	124586	19771			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-824-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:49:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

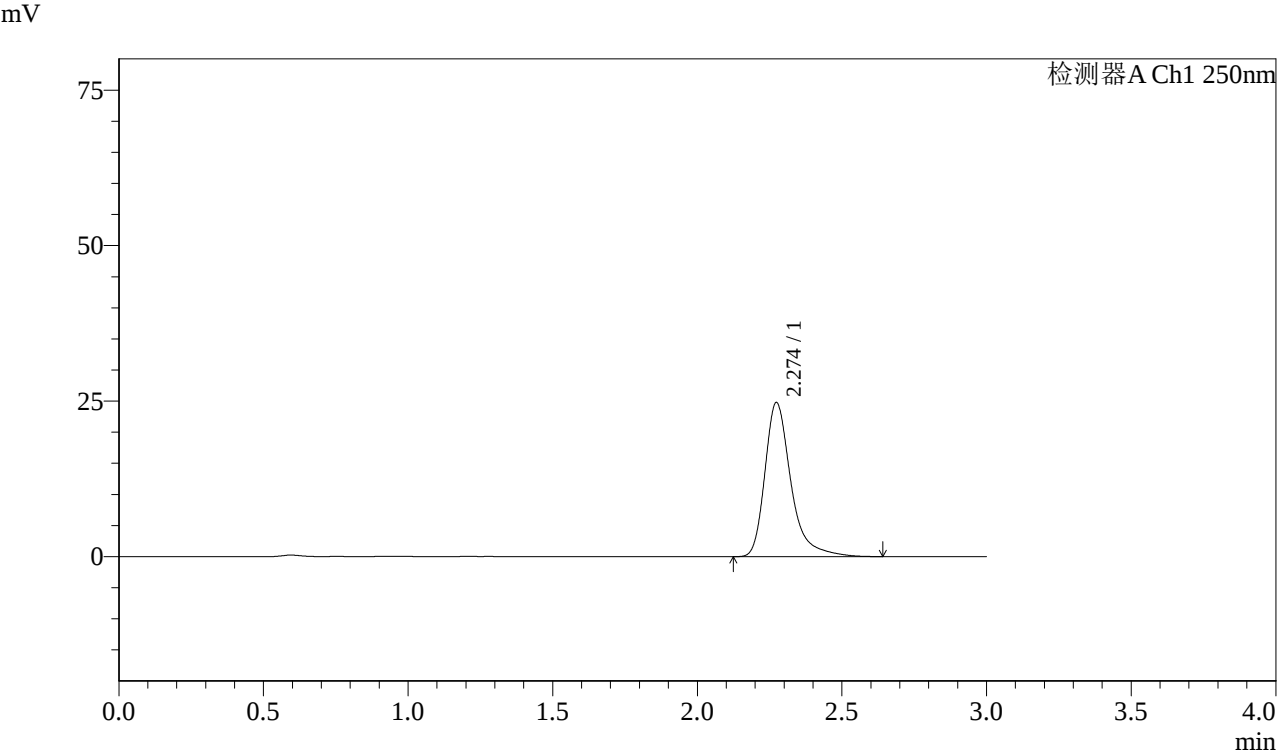
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	155523	24772	3387	1.384	--
总计		100.000	155523	24772			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-825-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:52:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

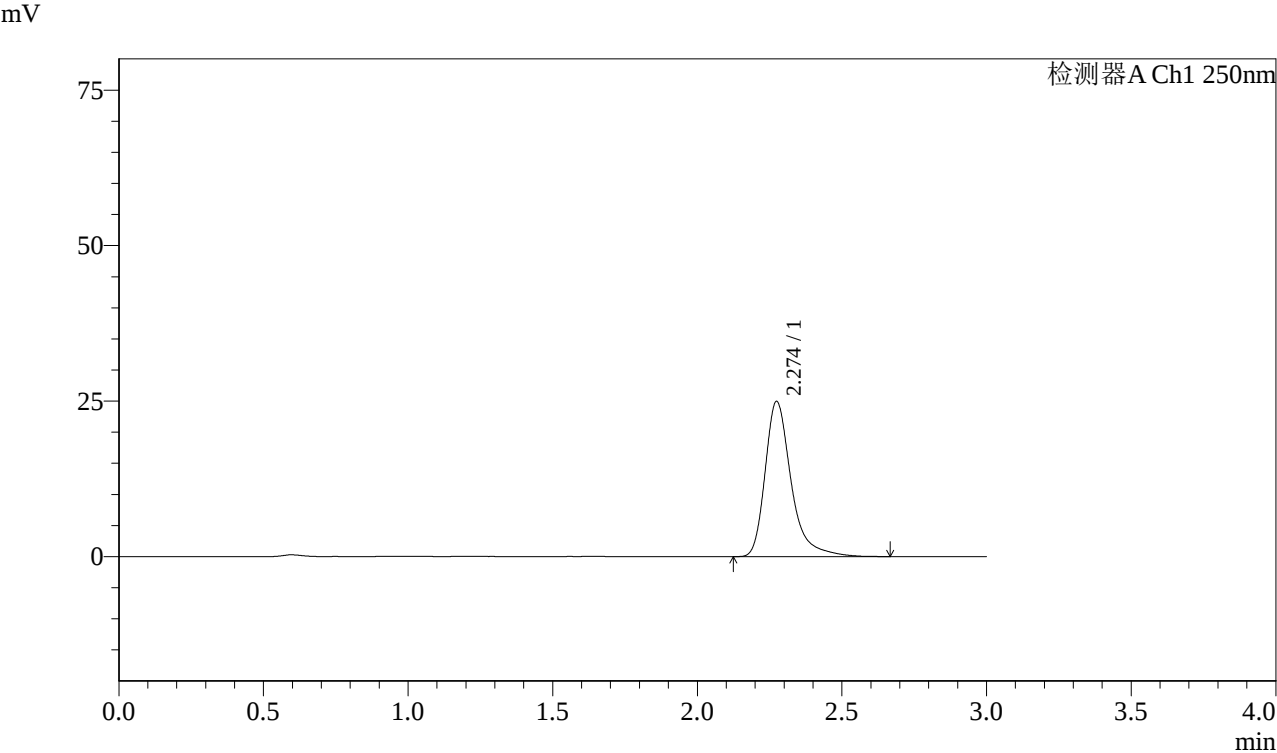
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	156445	24922	3384	1.378	--
总计		100.000	156445	24922			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



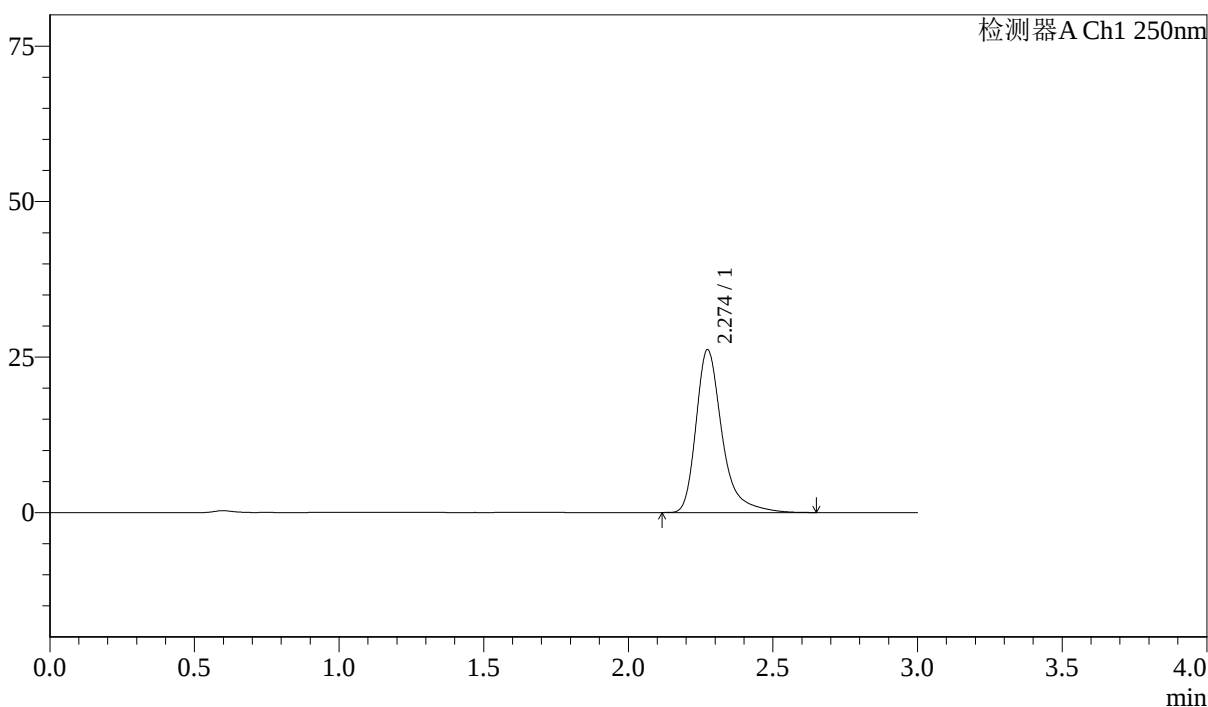
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-826-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:56:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	164166	26154	3387	1.380	--
总计		100.000	164166	26154			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-827-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:59:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

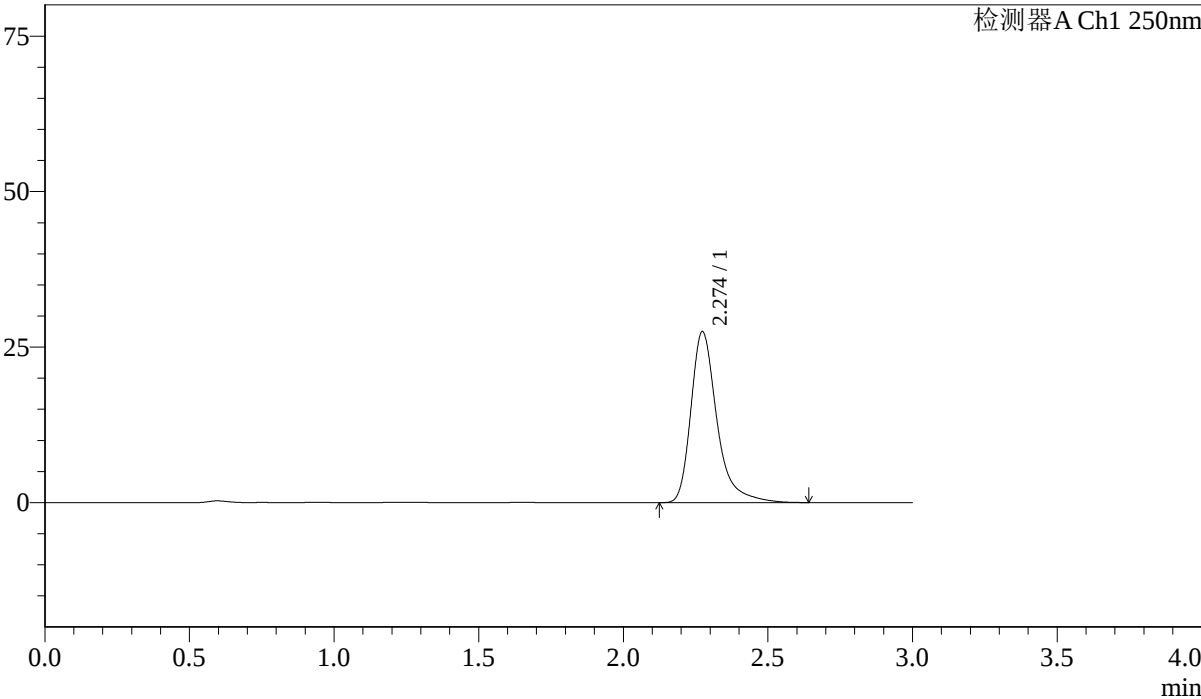
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	172236	27484	3393	1.376	--
总计		100.000	172236	27484			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



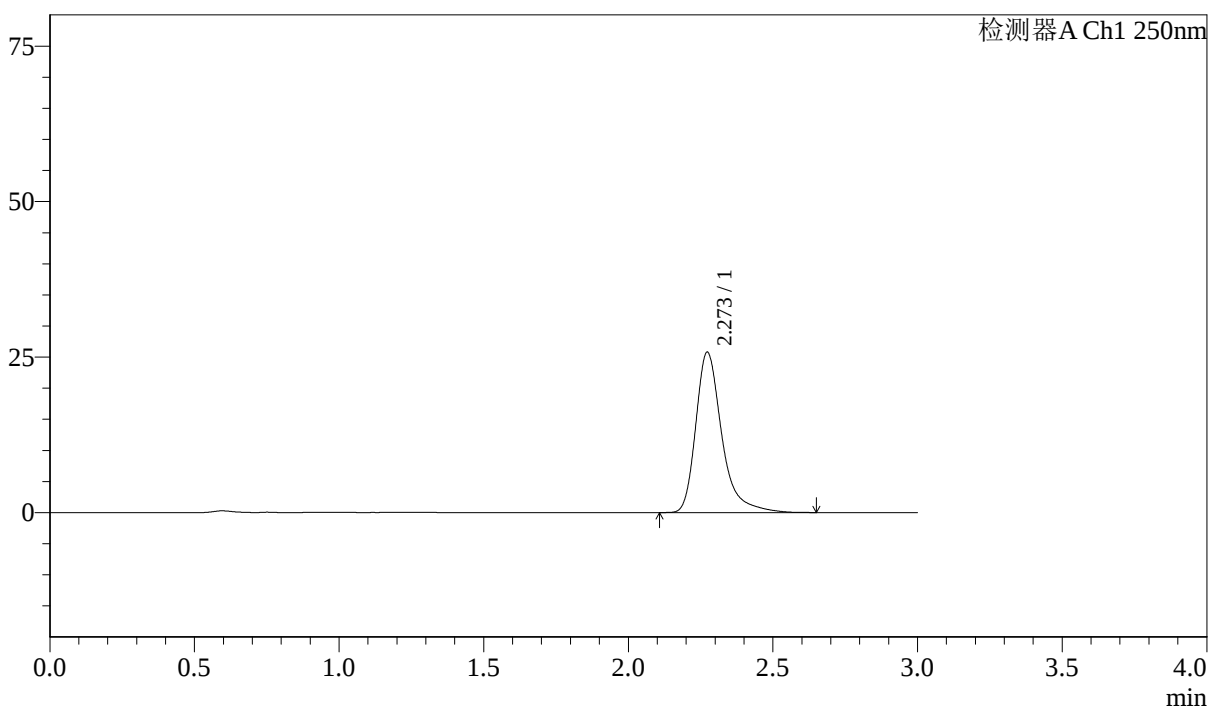
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-828-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:02:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	161495	25781	3386	1.375	--
总计		100.000	161495	25781			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-829-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:06:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

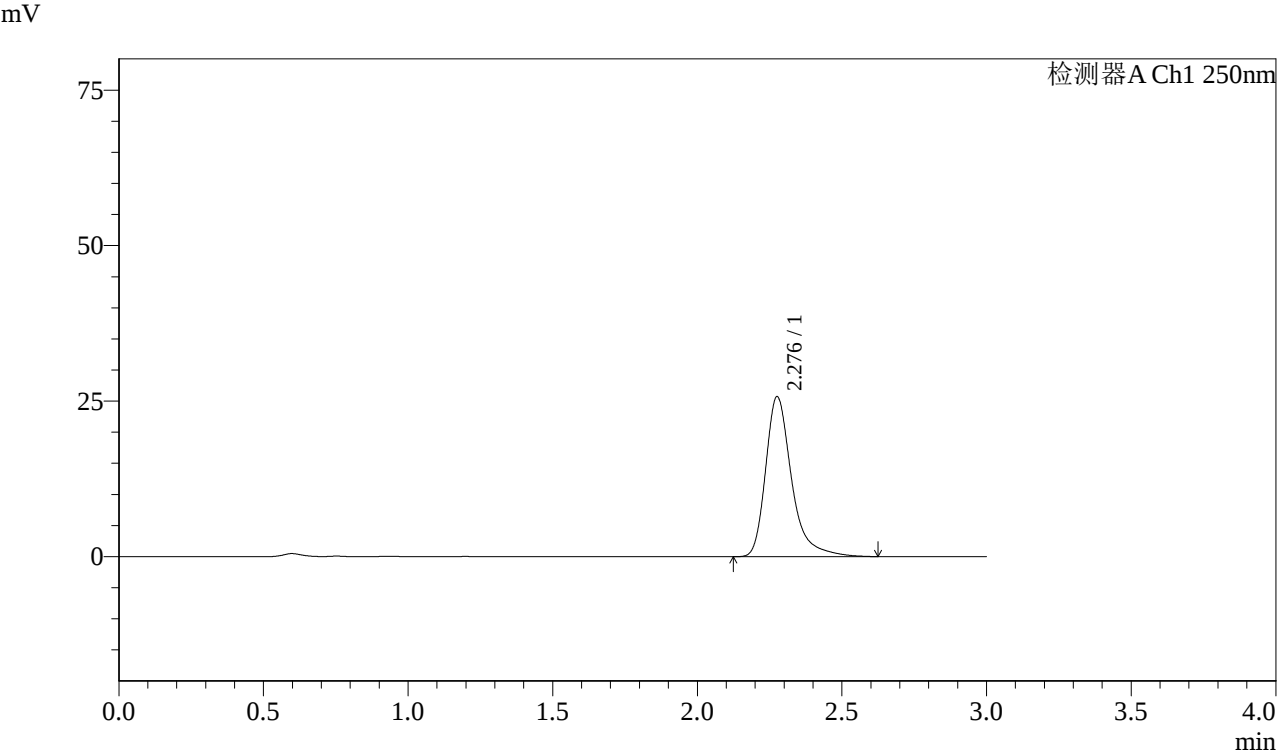
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	160969	25581	3393	1.374	--
总计		100.000	160969	25581			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



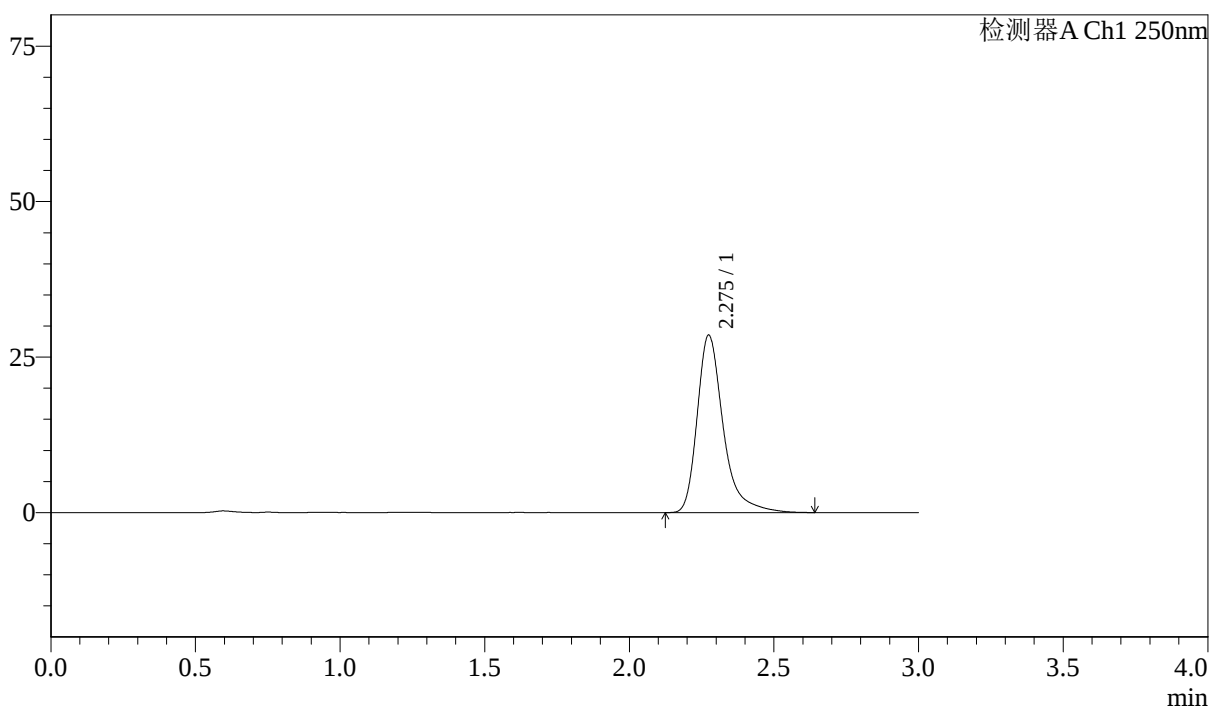
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-830-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:09:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	178806	28464	3385	1.379	--
总计		100.000	178806	28464			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-831-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:12:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

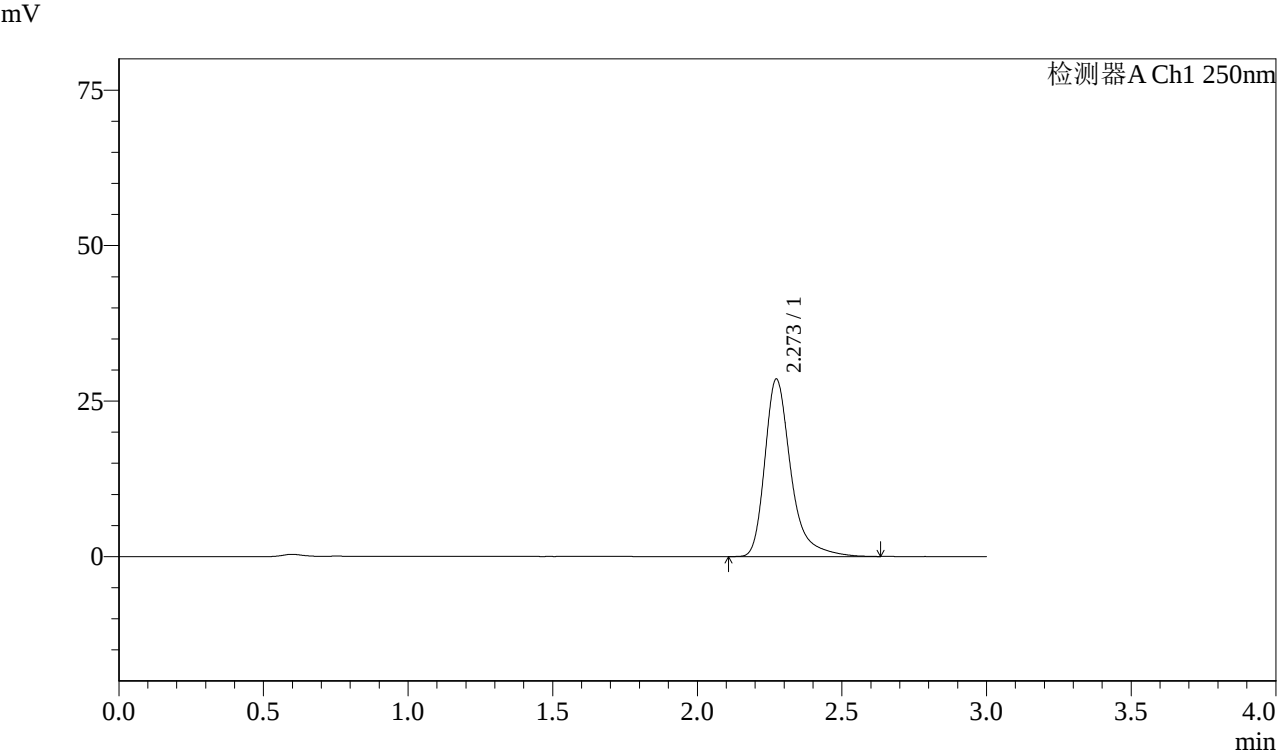
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	178635	28526	3391	1.373	--
总计		100.000	178635	28526			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-832-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:16:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

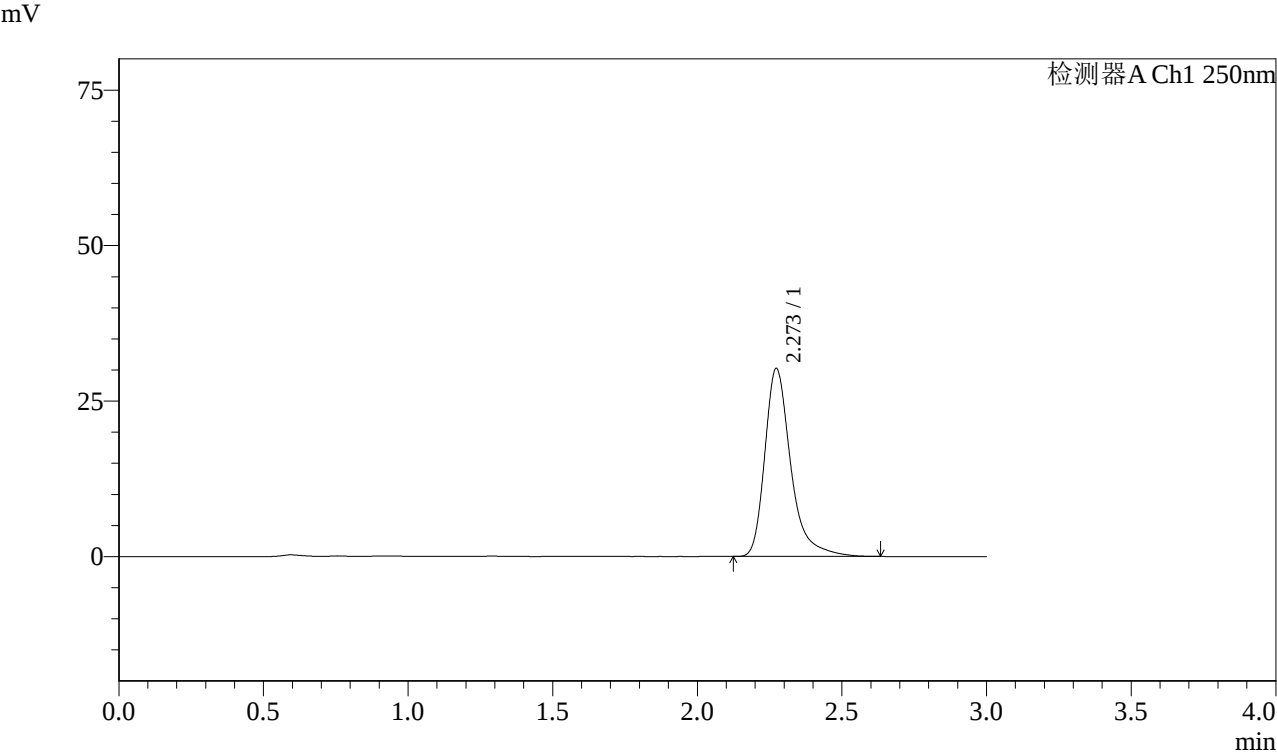
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188851	30212	3392	1.370	--
总计		100.000	188851	30212			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



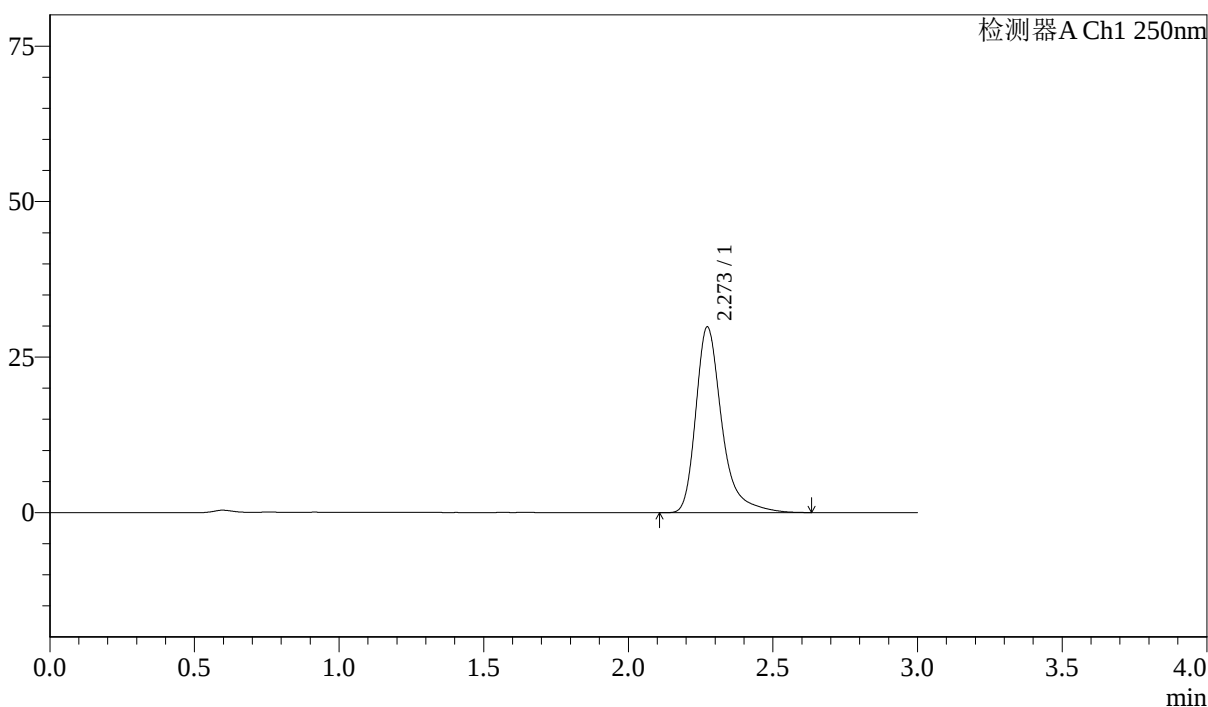
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-833-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:19:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	186984	29849	3388	1.374	--
总计		100.000	186984	29849			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



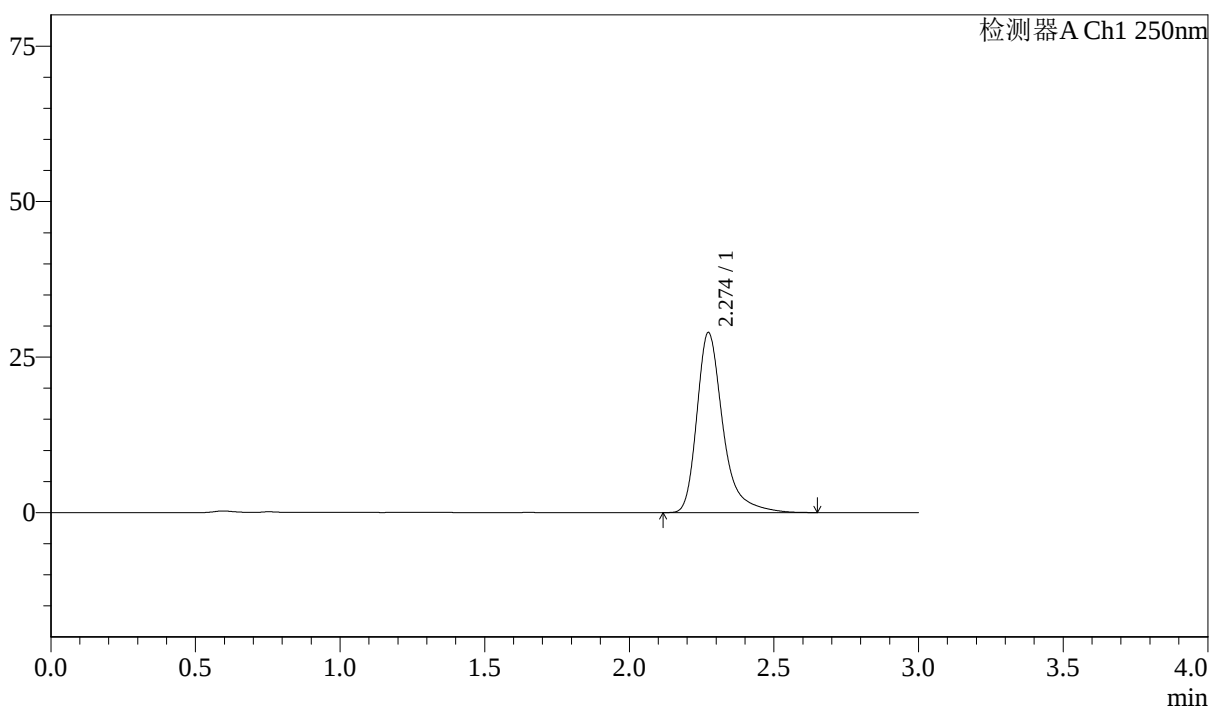
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-834-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:22:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	181496	28936	3391	1.375	--
总计		100.000	181496	28936			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-835-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:26:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

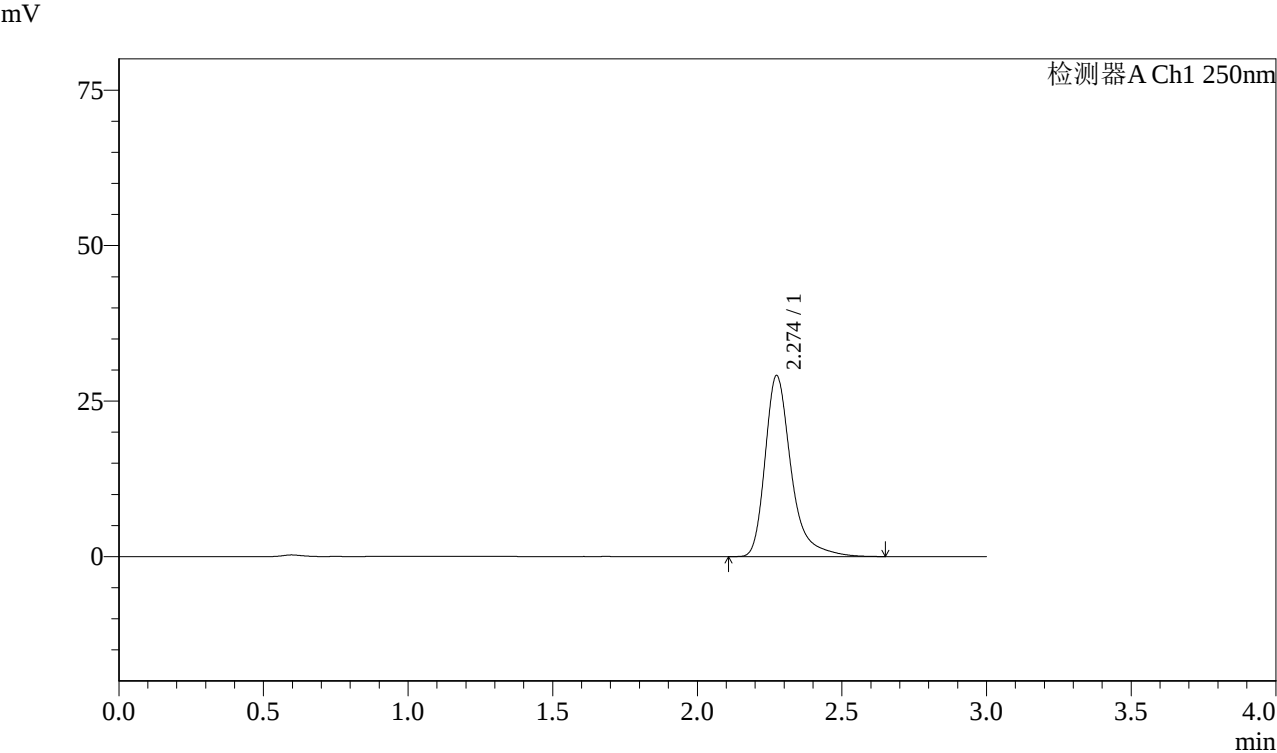
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	182232	29053	3391	1.374	--
总计		100.000	182232	29053			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-836-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:29:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

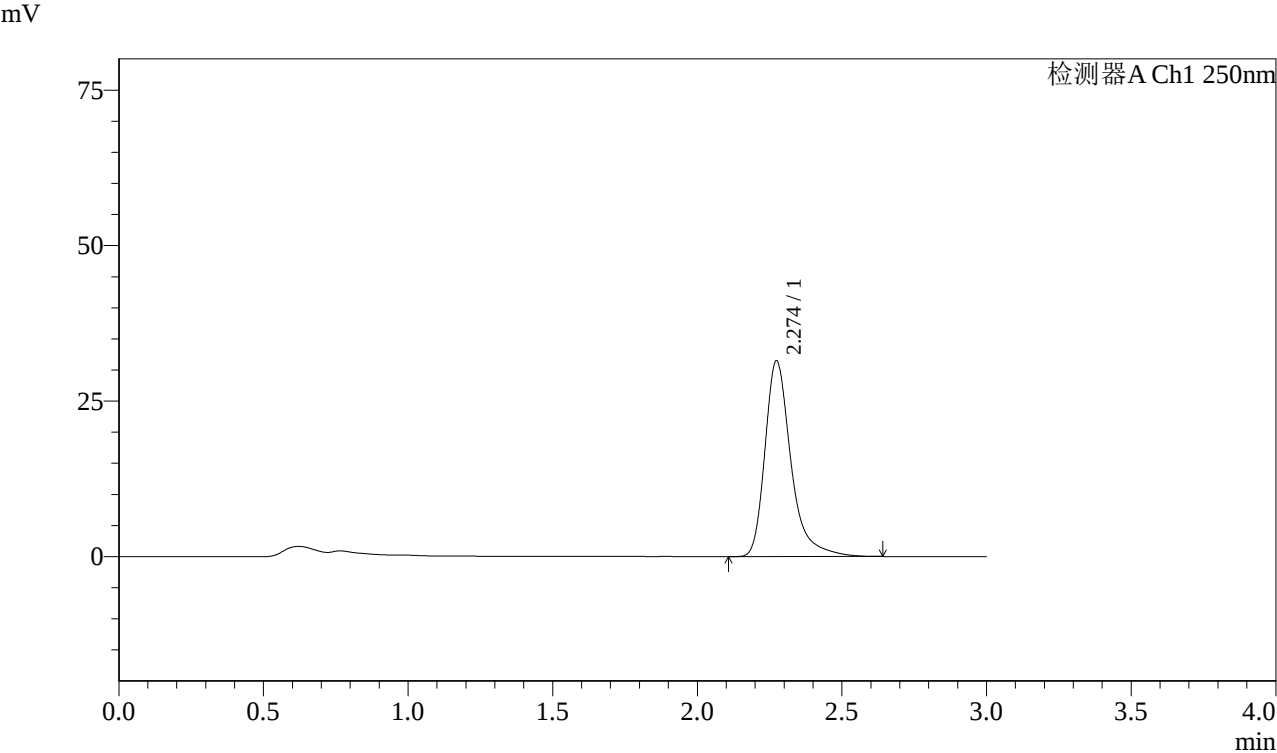
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	196954	31450	3389	1.372	--
总计		100.000	196954	31450			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-837-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:32:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

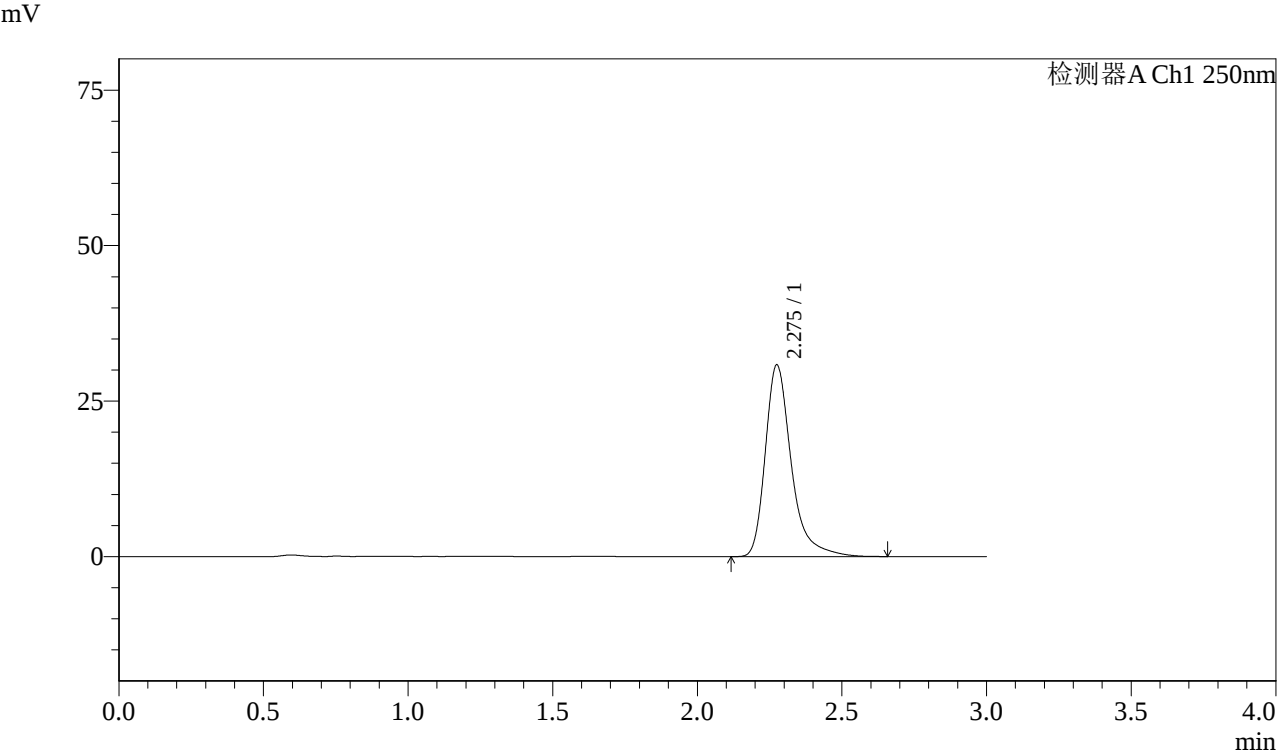
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	193164	30732	3387	1.373	--
总计		100.000	193164	30732			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



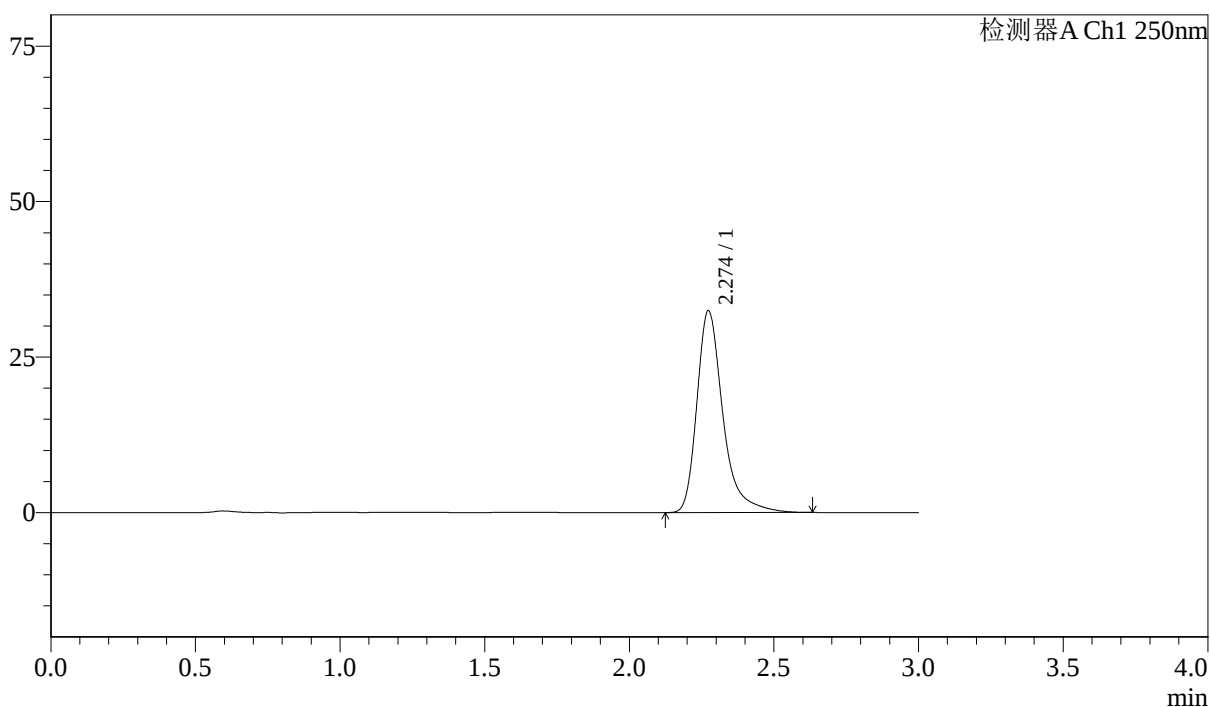
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-838-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:36:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	203101	32436	3389	1.371	--
总计		100.000	203101	32436			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



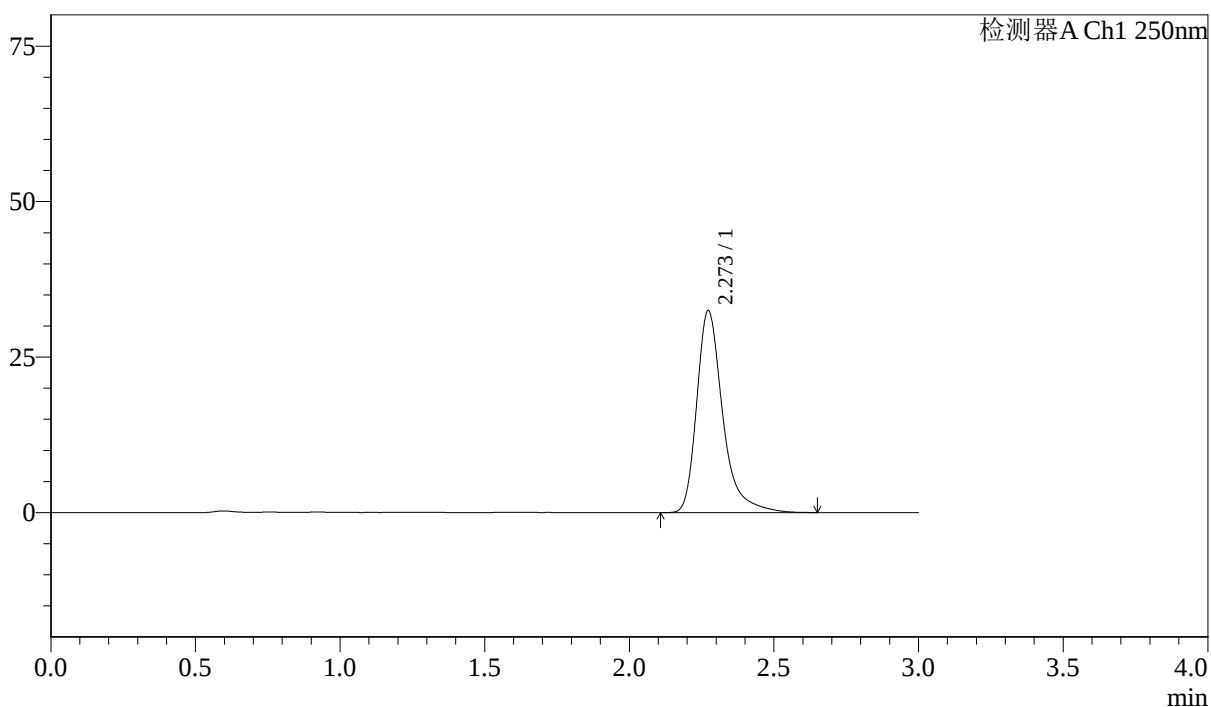
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-839-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:39:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	203220	32474	3387	1.373	--
总计		100.000	203220	32474			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-840-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:43:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

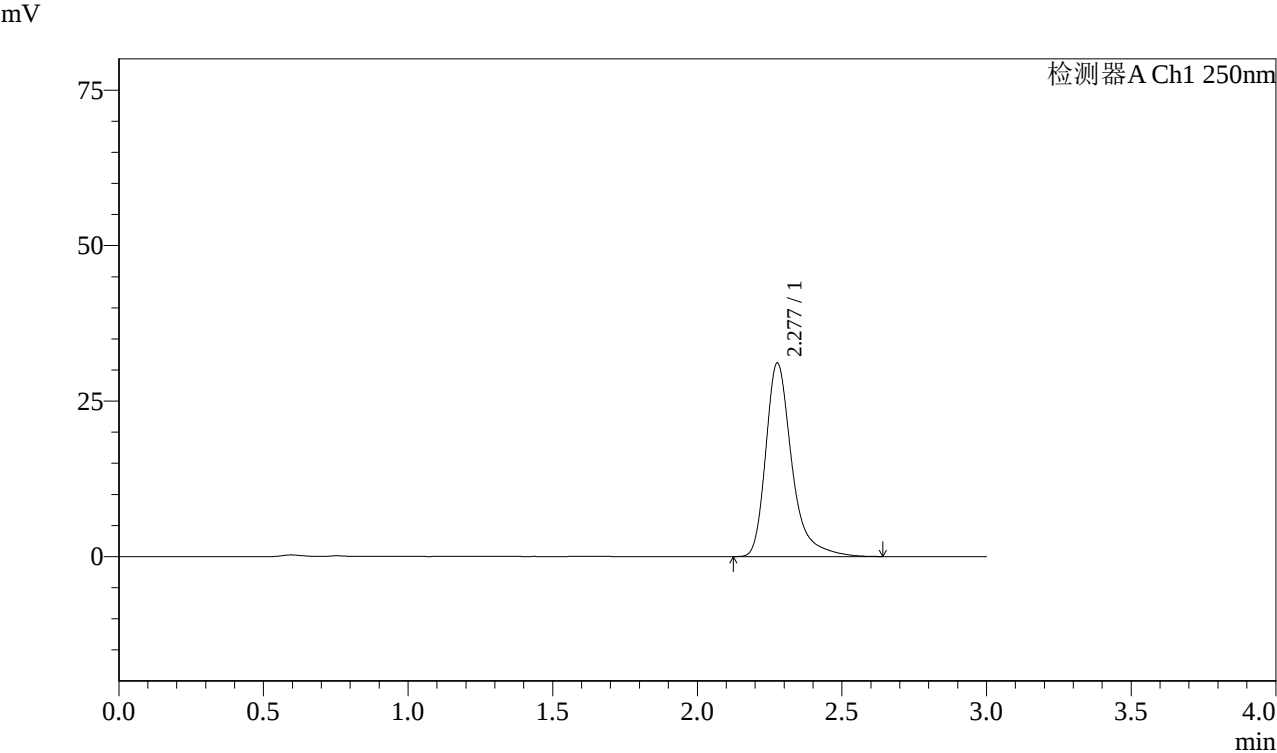
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	100.000	195092	31010	3388	1.376	--
总计		100.000	195092	31010			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-841-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :3-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/22 18:46:23

处理时间 (V2) :2024/02/23 08:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

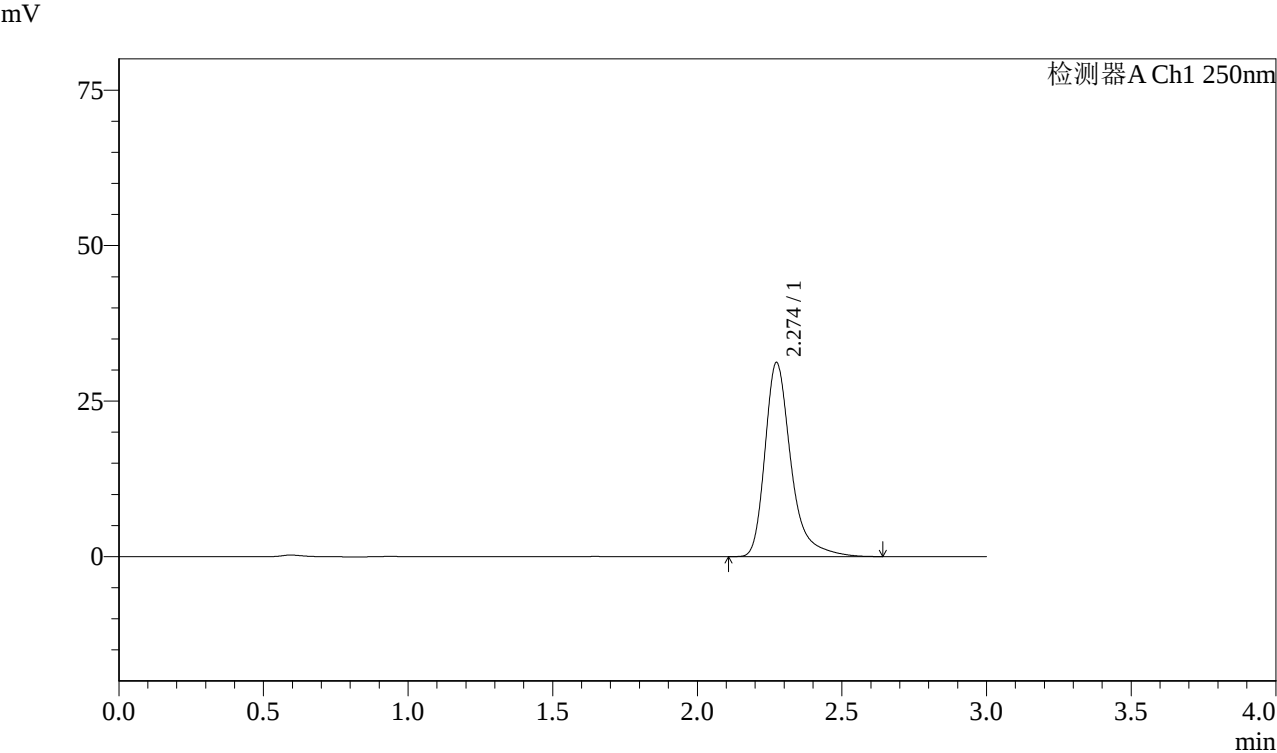
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	195269	31168	3389	1.370	--
总计		100.000	195269	31168			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



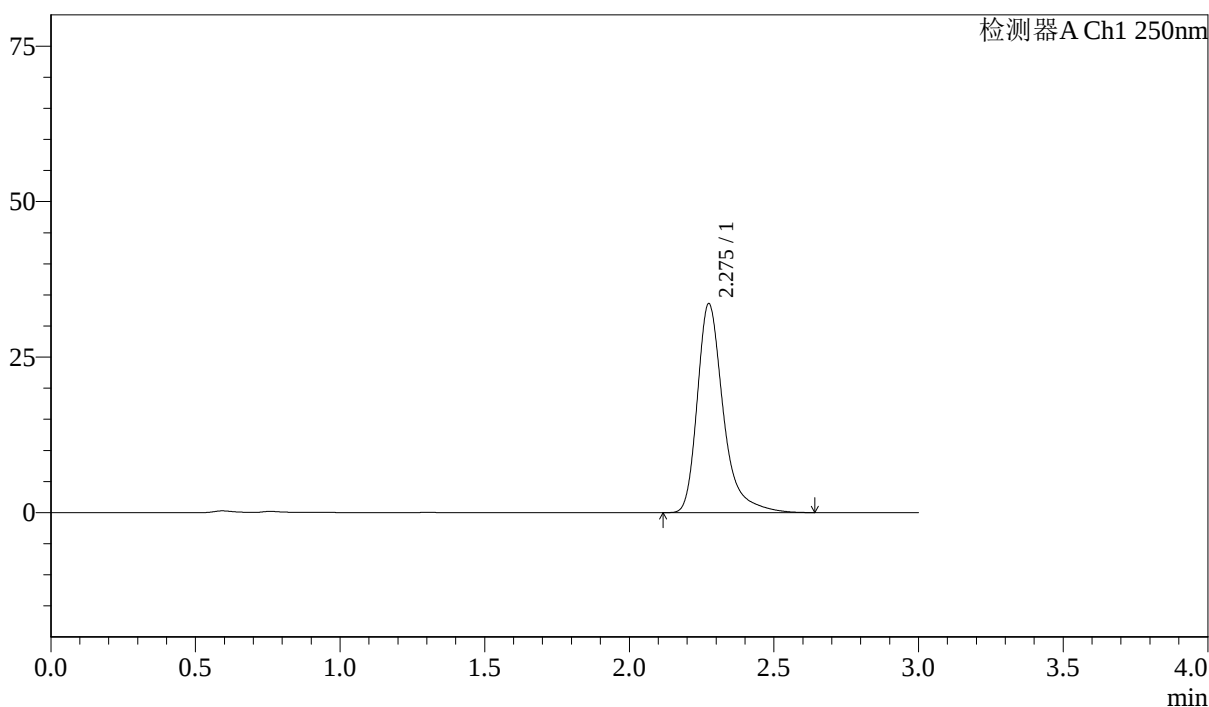
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-842-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:49:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	210131	33489	3394	1.371	--
总计		100.000	210131	33489			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-843-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:53:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

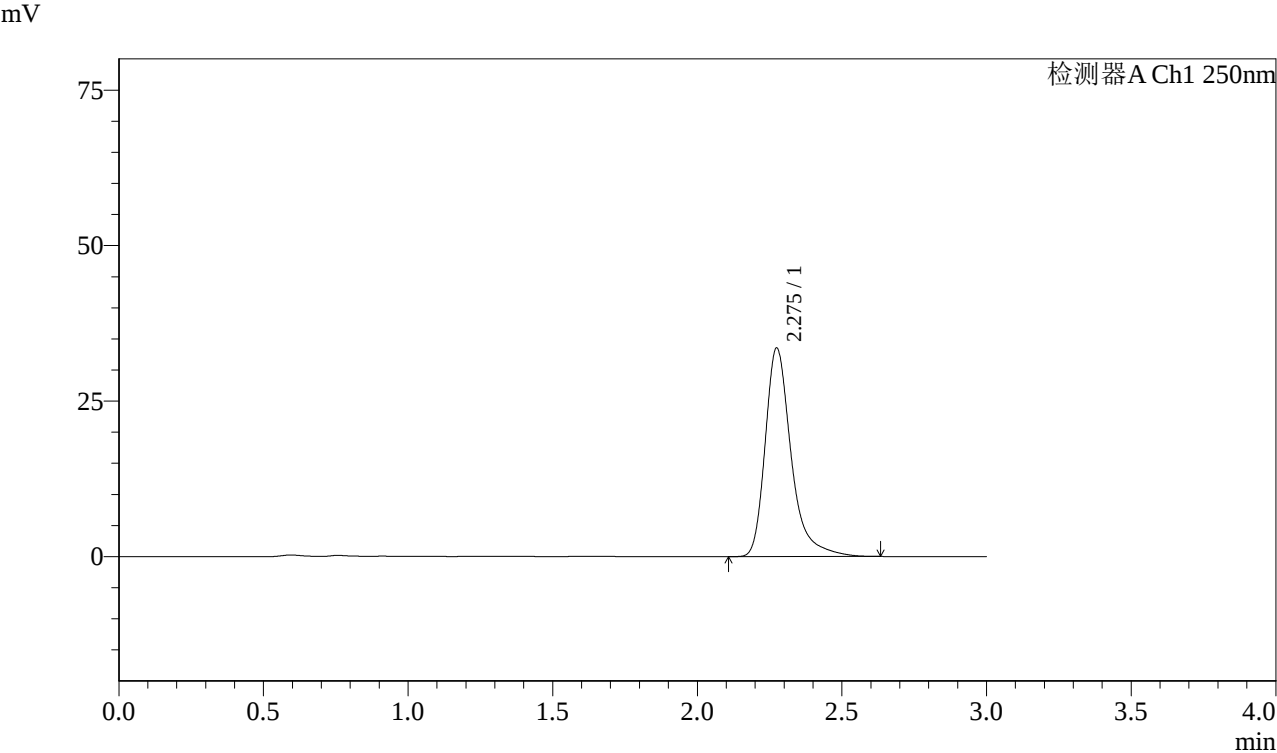
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	209497	33451	3397	1.370	--
总计		100.000	209497	33451			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-844-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:56:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

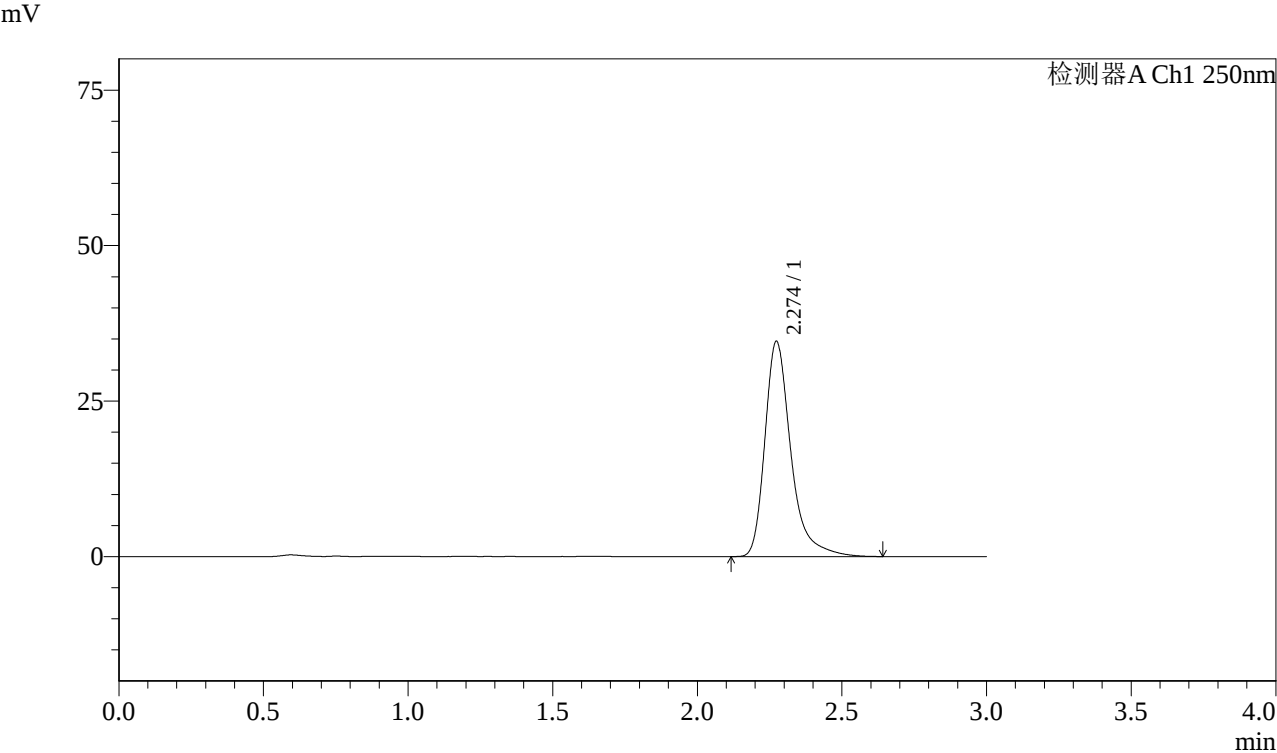
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	216499	34582	3390	1.372	--
总计		100.000	216499	34582			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



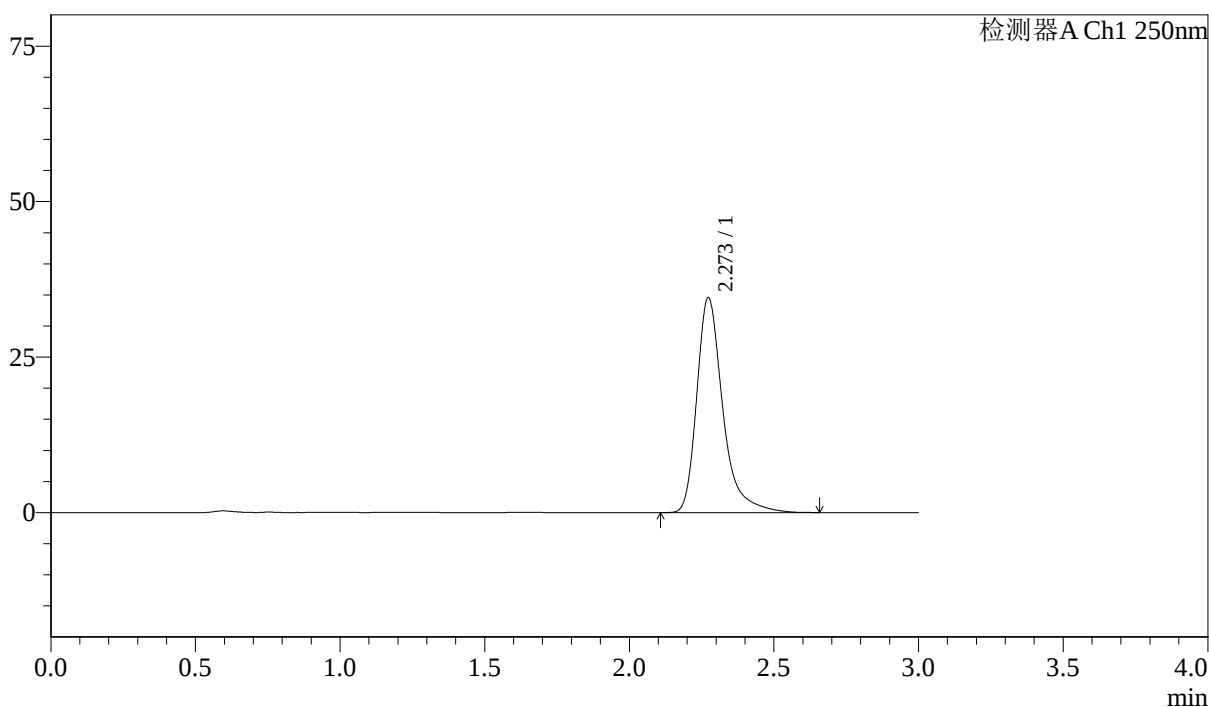
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-845-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:59:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	216238	34547	3391	1.373	--
总计		100.000	216238	34547			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



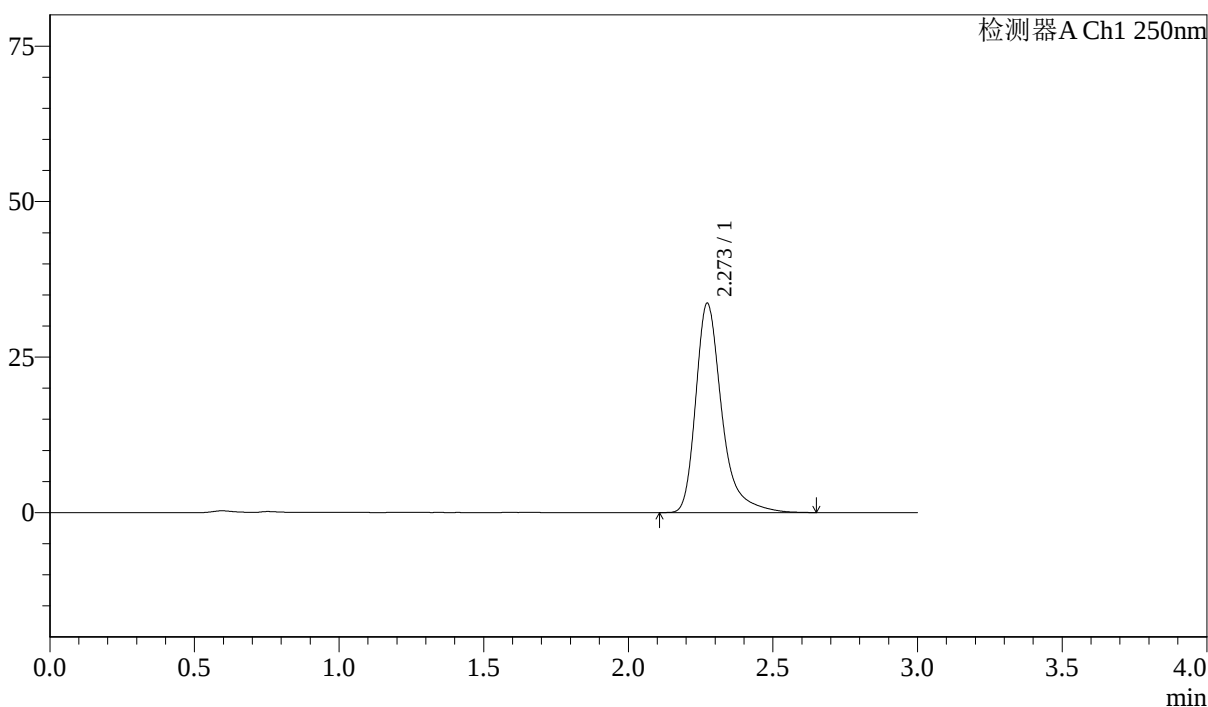
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-846-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:03:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	210664	33640	3390	1.372	--
总计		100.000	210664	33640			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-847-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:06:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

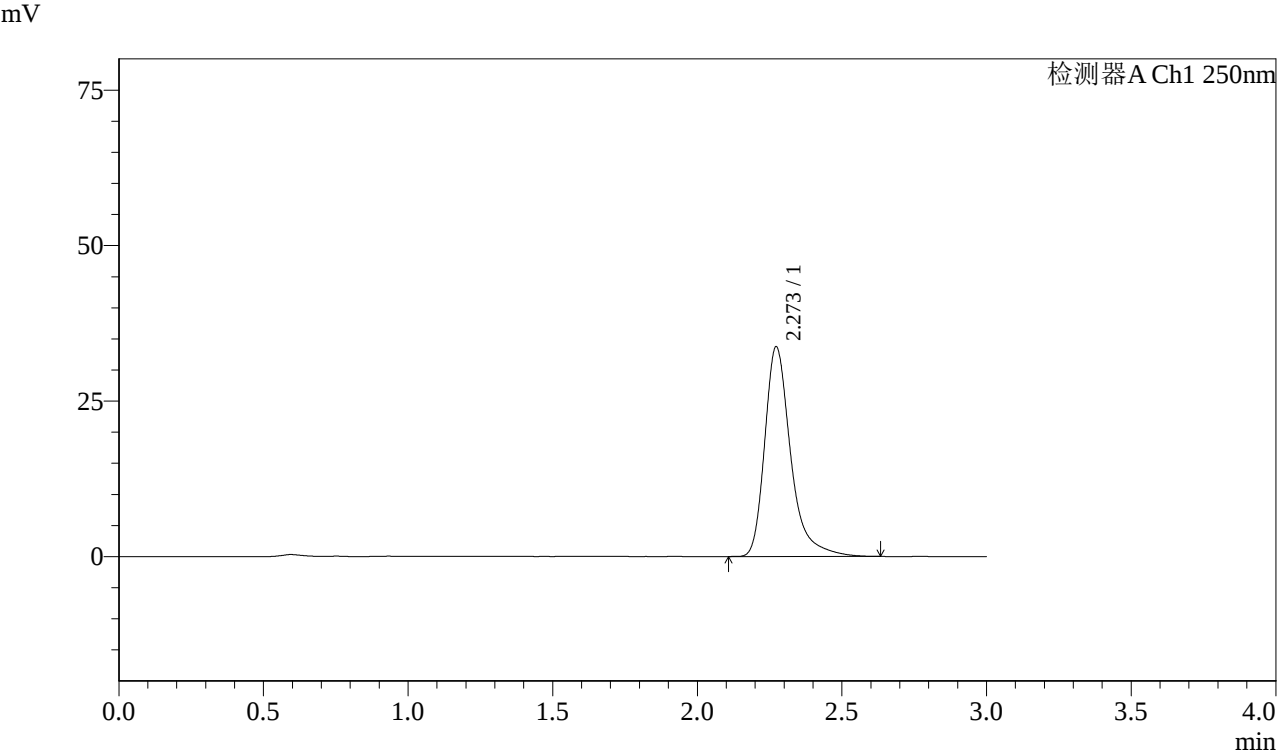
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	210927	33726	3386	1.372	--
总计		100.000	210927	33726			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-848-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:09:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

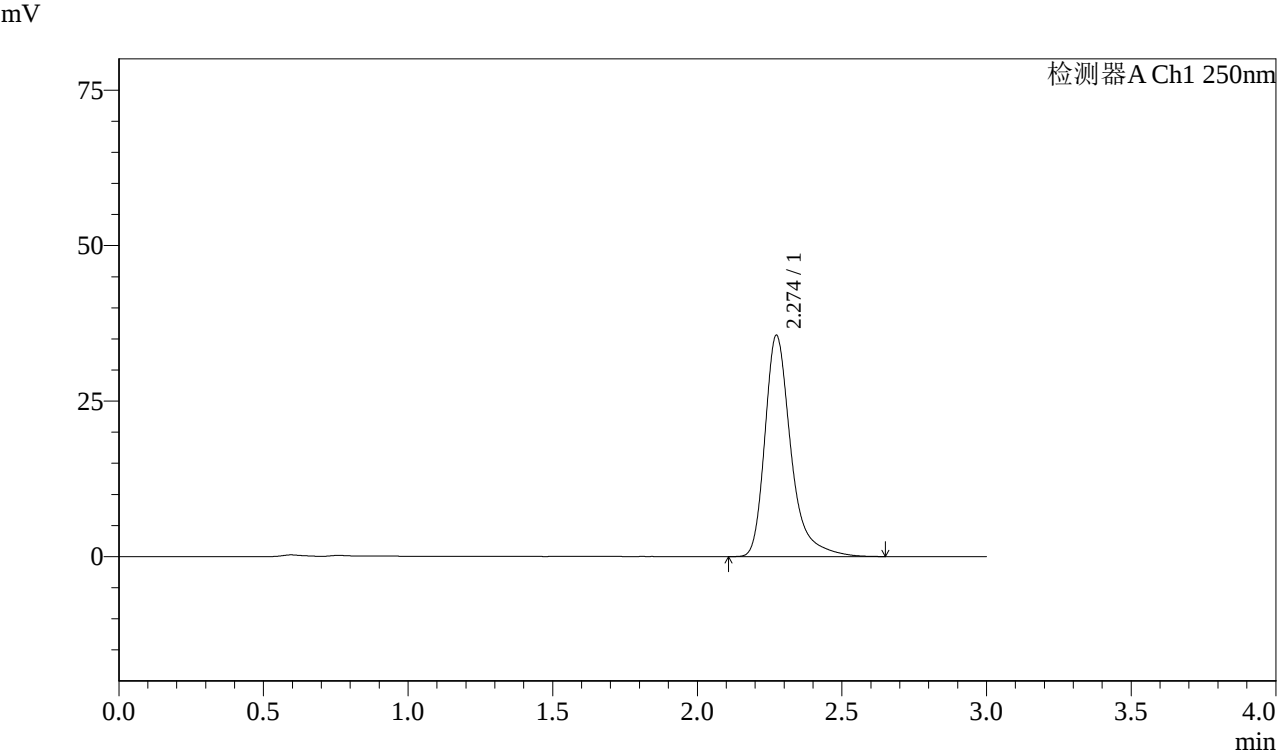
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	222602	35546	3391	1.371	--
总计		100.000	222602	35546			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-849-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:13:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

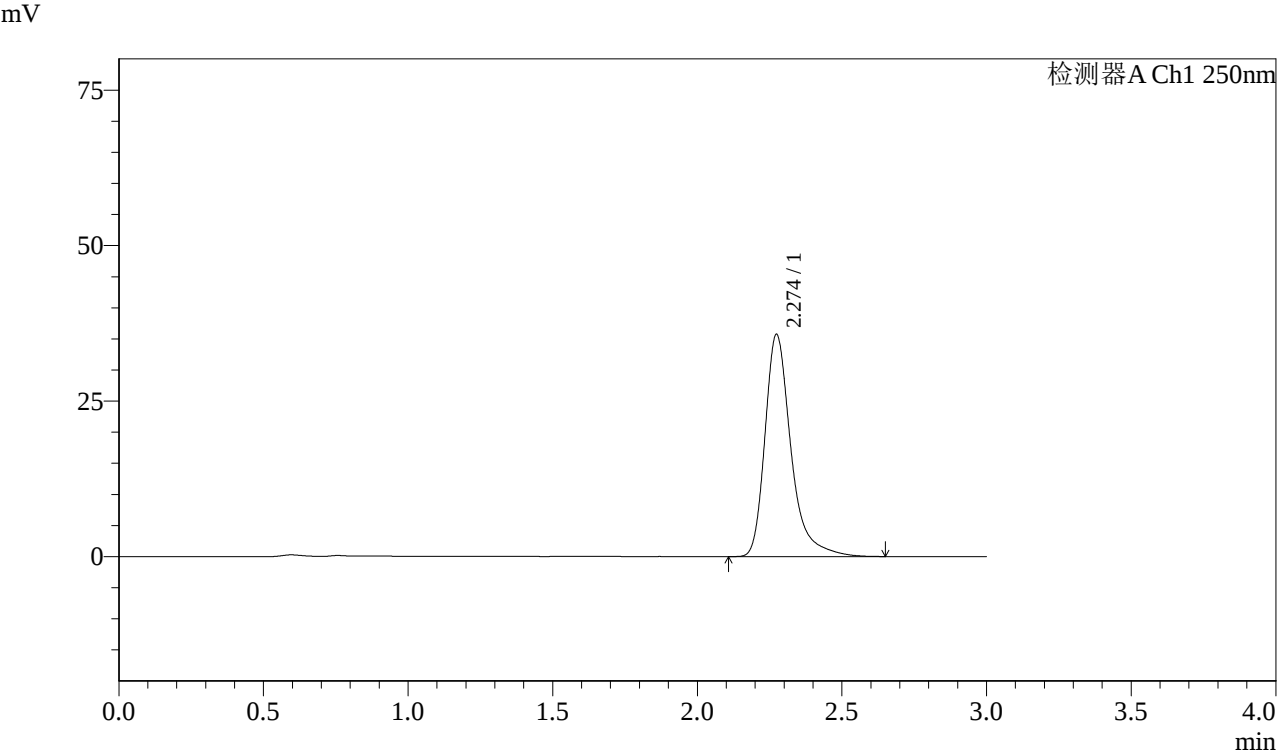
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	223381	35675	3395	1.371	--
总计		100.000	223381	35675			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-850-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:16:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

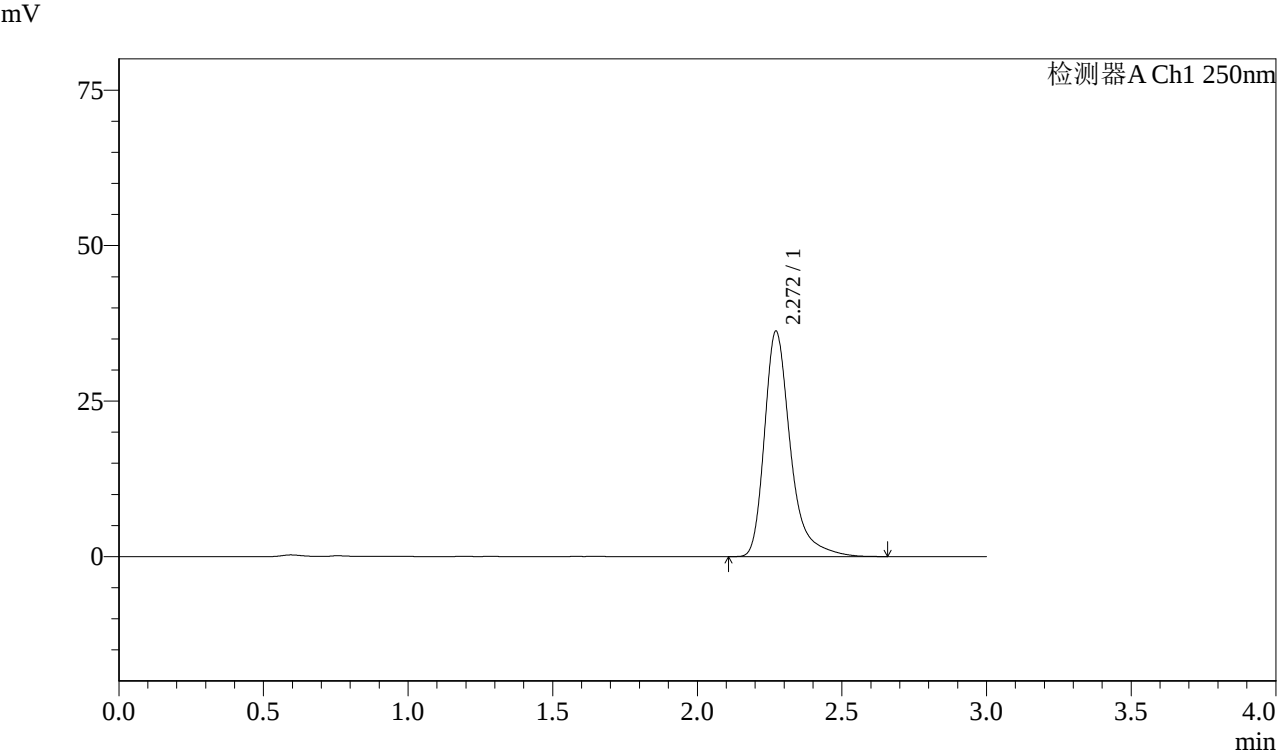
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	226628	36264	3392	1.371	--
总计		100.000	226628	36264			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



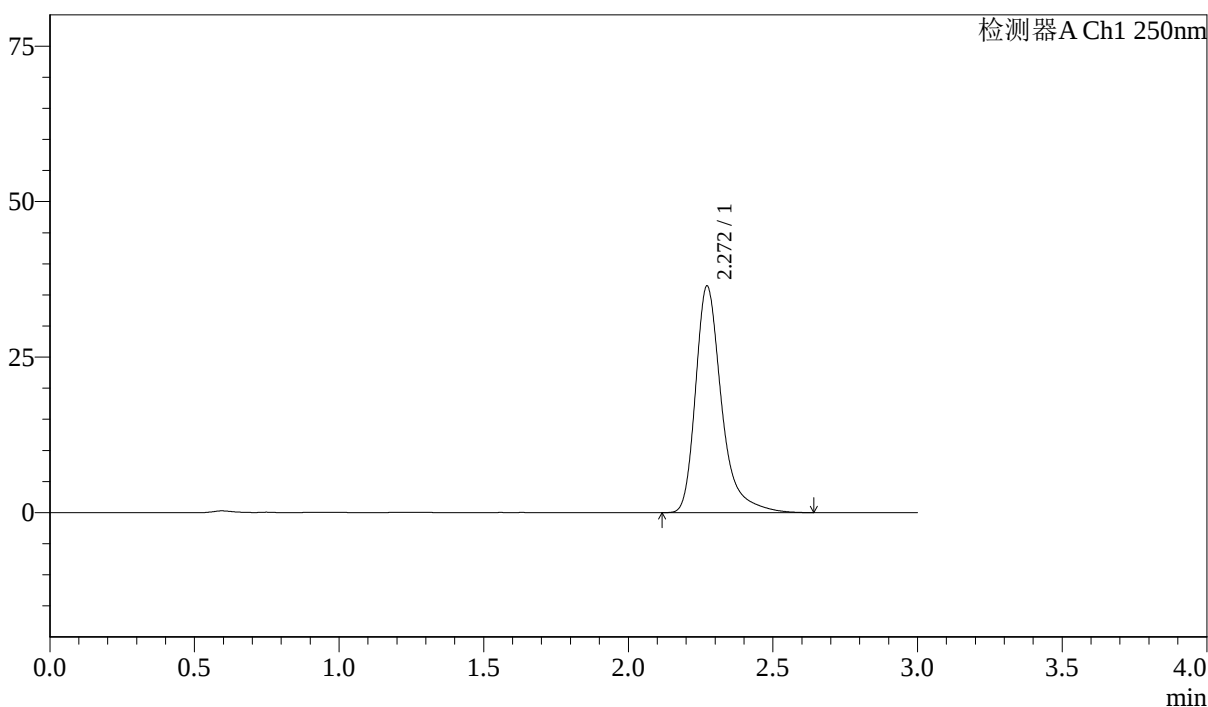
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-851-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:19:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	227846	36441	3385	1.371	--
总计		100.000	227846	36441			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



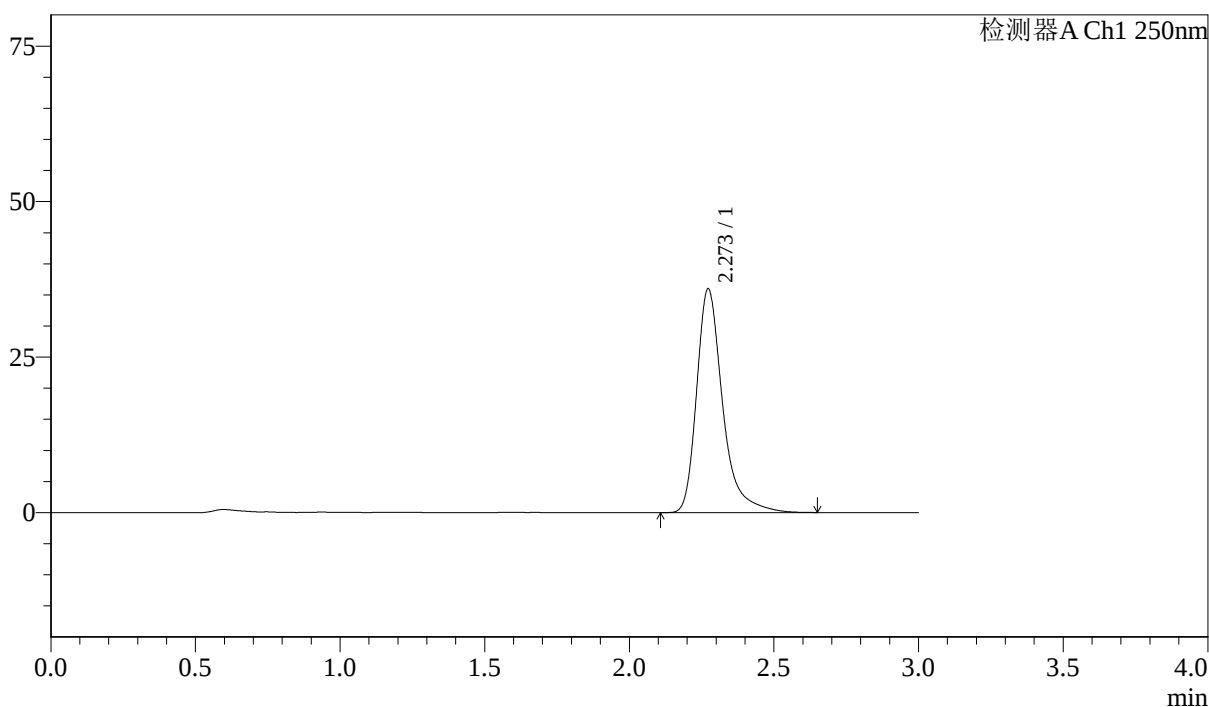
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-852-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:23:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	224742	35971	3395	1.370	--
总计		100.000	224742	35971			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



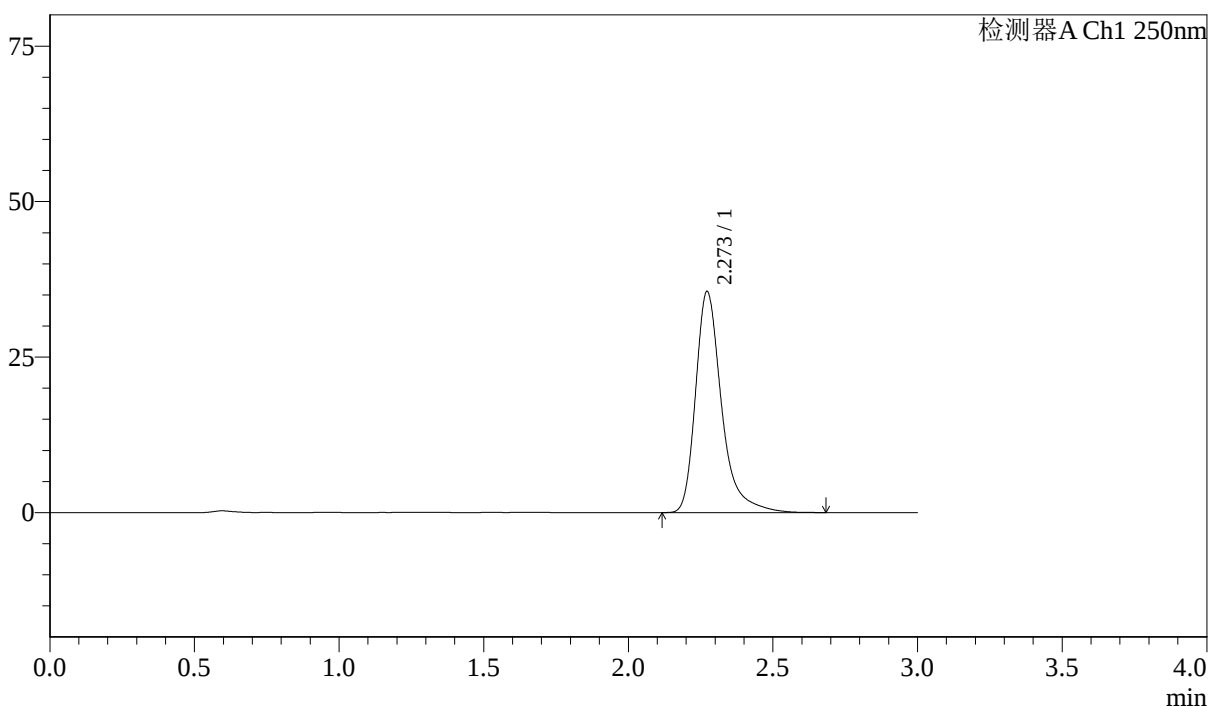
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-853-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:26:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	222602	35559	3386	1.371	--
总计		100.000	222602	35559			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-854-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:30:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

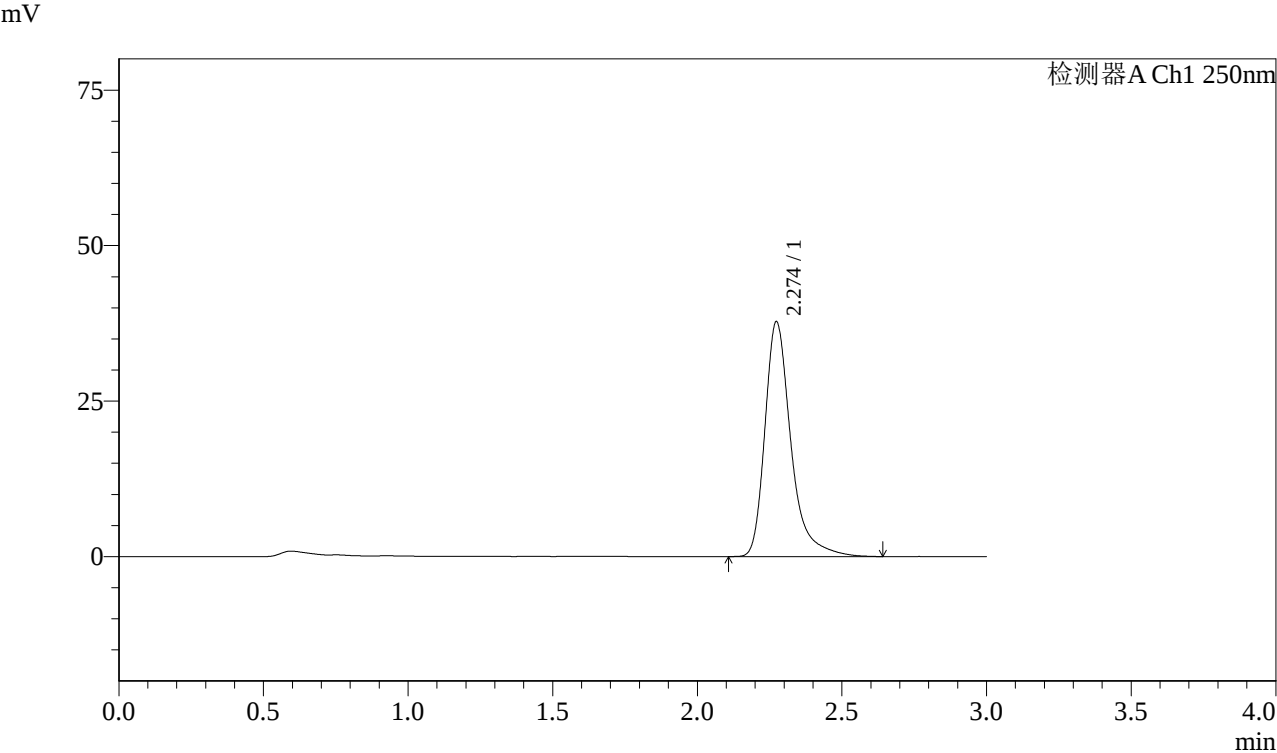
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	236210	37732	3395	1.372	--
总计		100.000	236210	37732			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-855-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:33:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

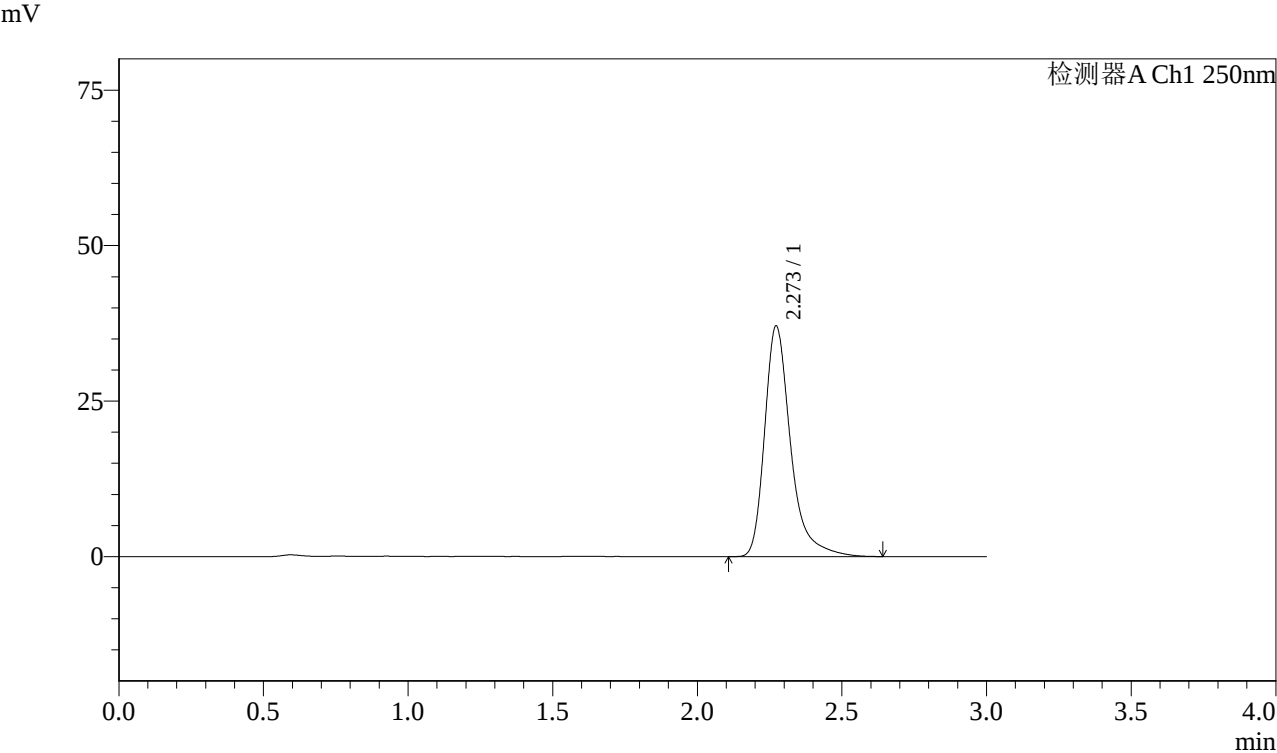
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	232019	37084	3390	1.373	--
总计		100.000	232019	37084			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



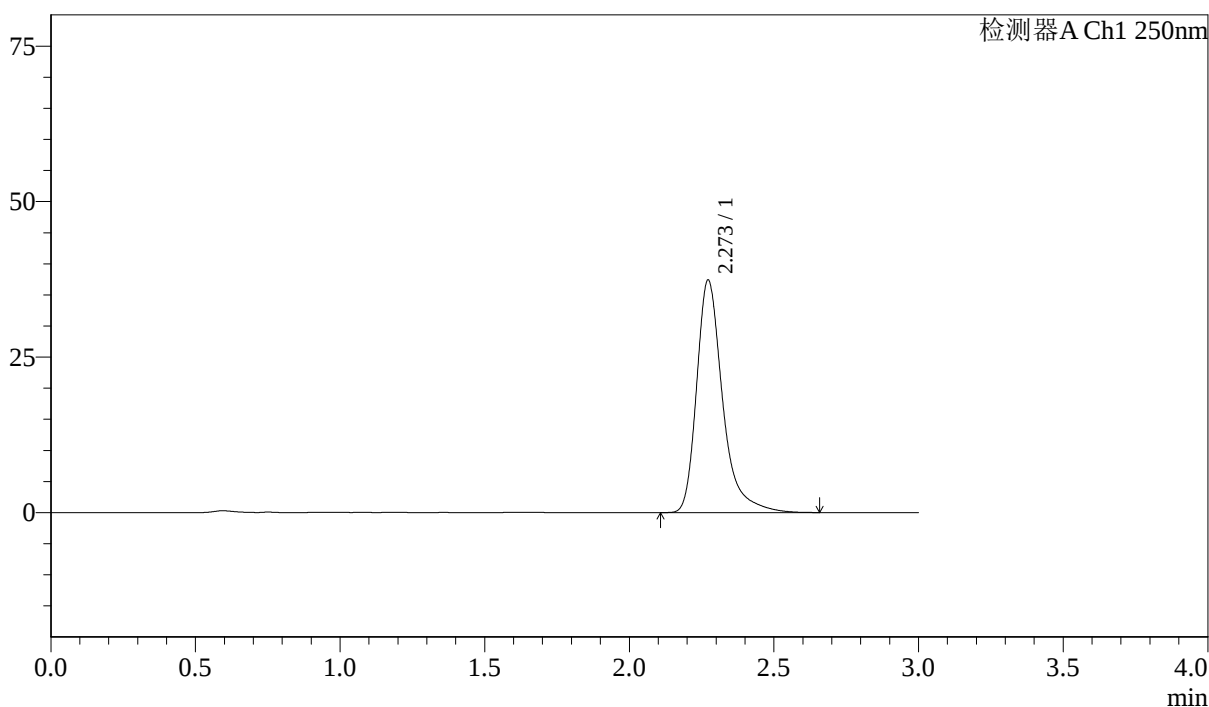
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-856-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:36:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	233795	37388	3396	1.371	--
总计		100.000	233795	37388			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



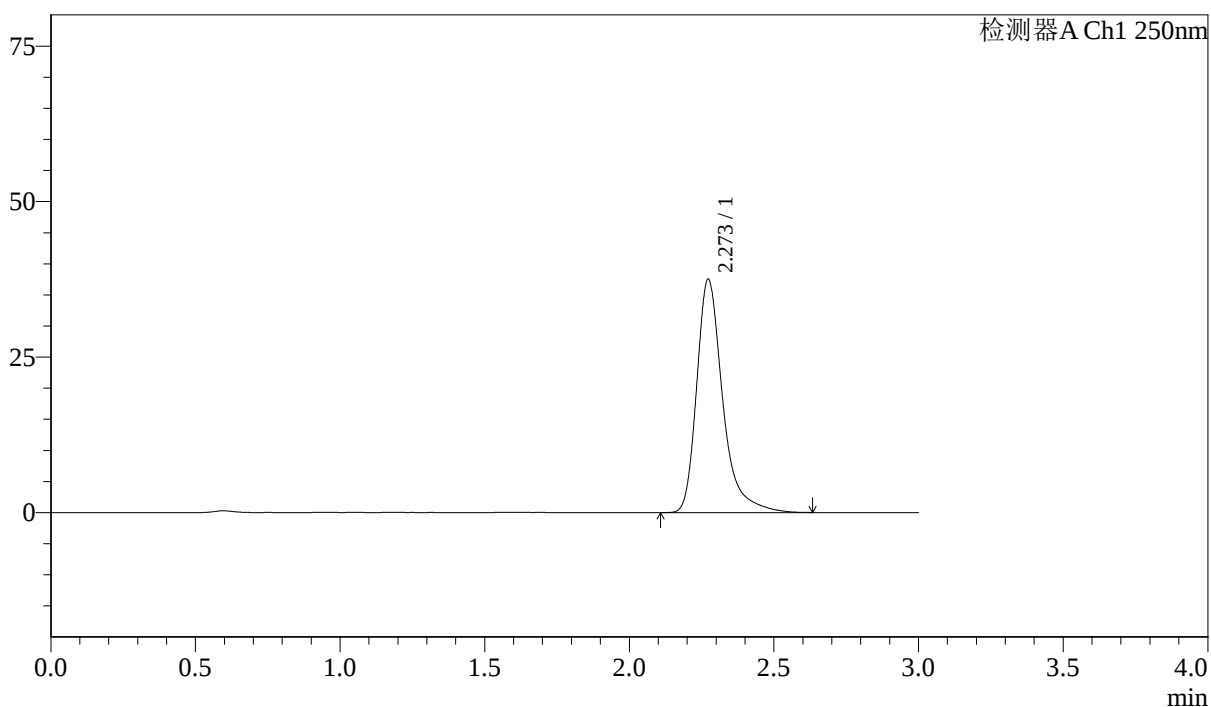
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-857-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:40:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	234320	37498	3391	1.370	--
总计		100.000	234320	37498			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



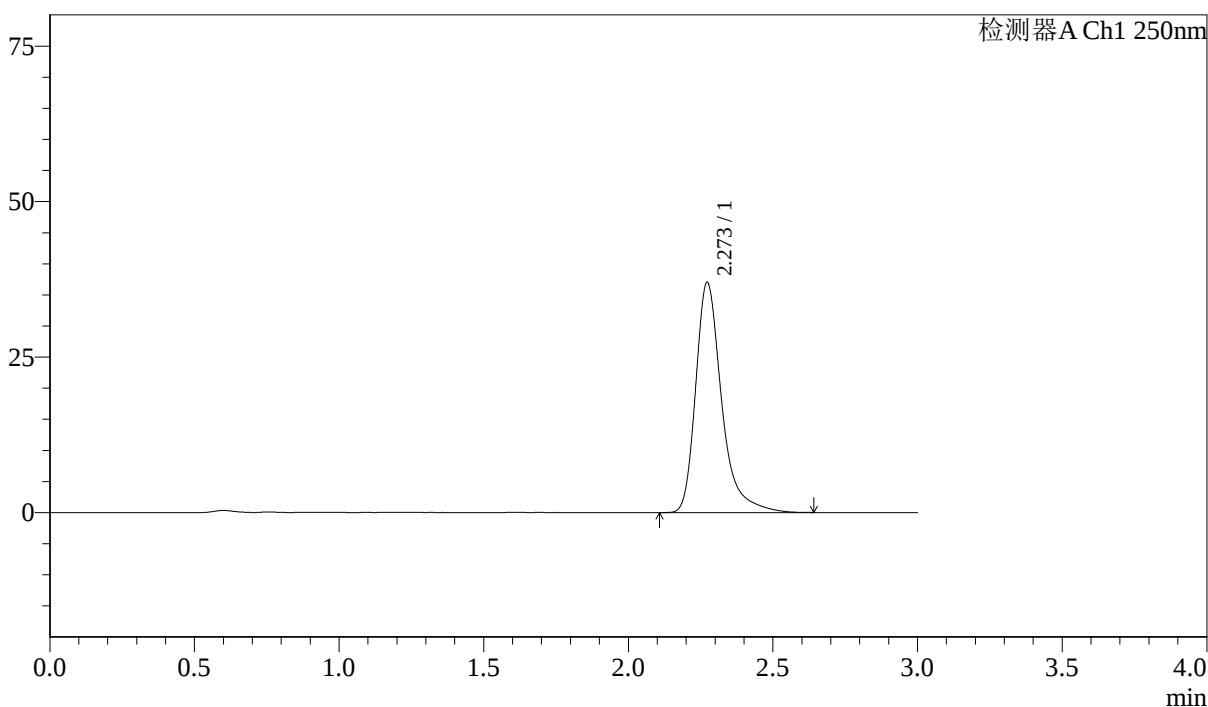
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-858-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:43:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	231354	37010	3395	1.371	--
总计		100.000	231354	37010			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-859-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:46:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

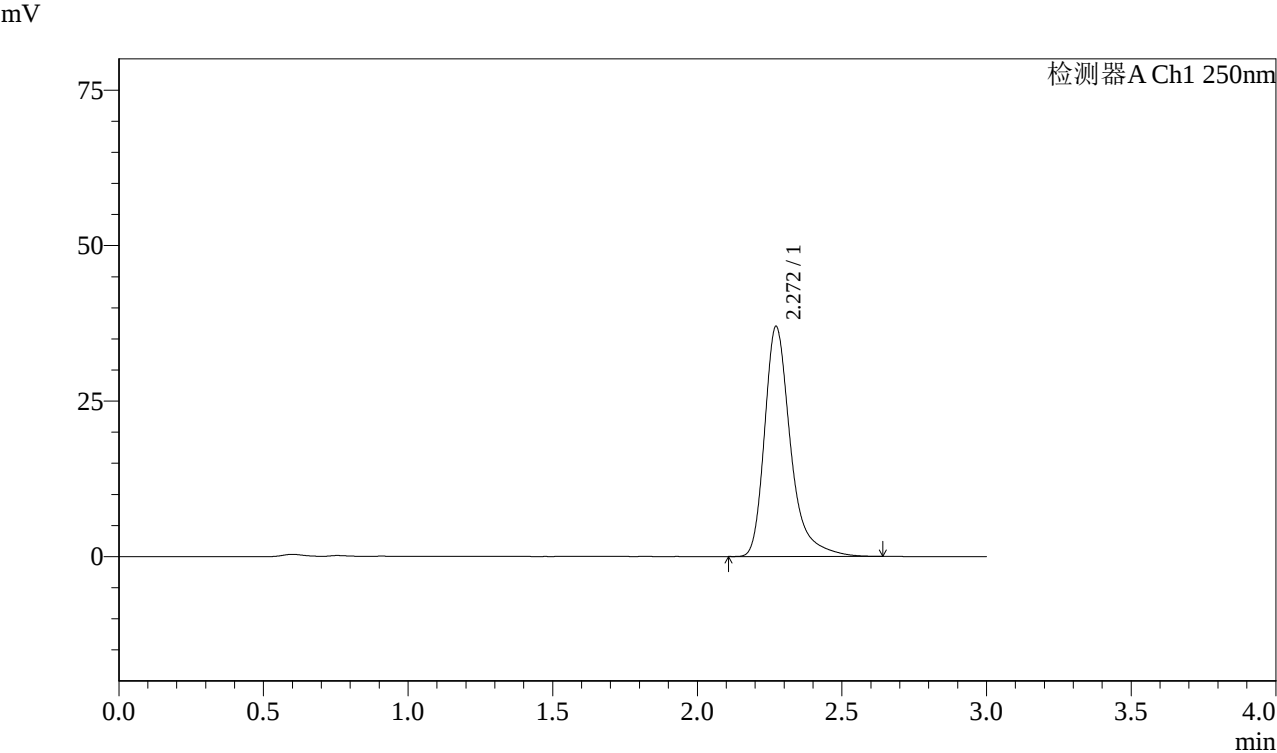
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	231119	37009	3394	1.370	--
总计		100.000	231119	37009			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-860-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:50:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

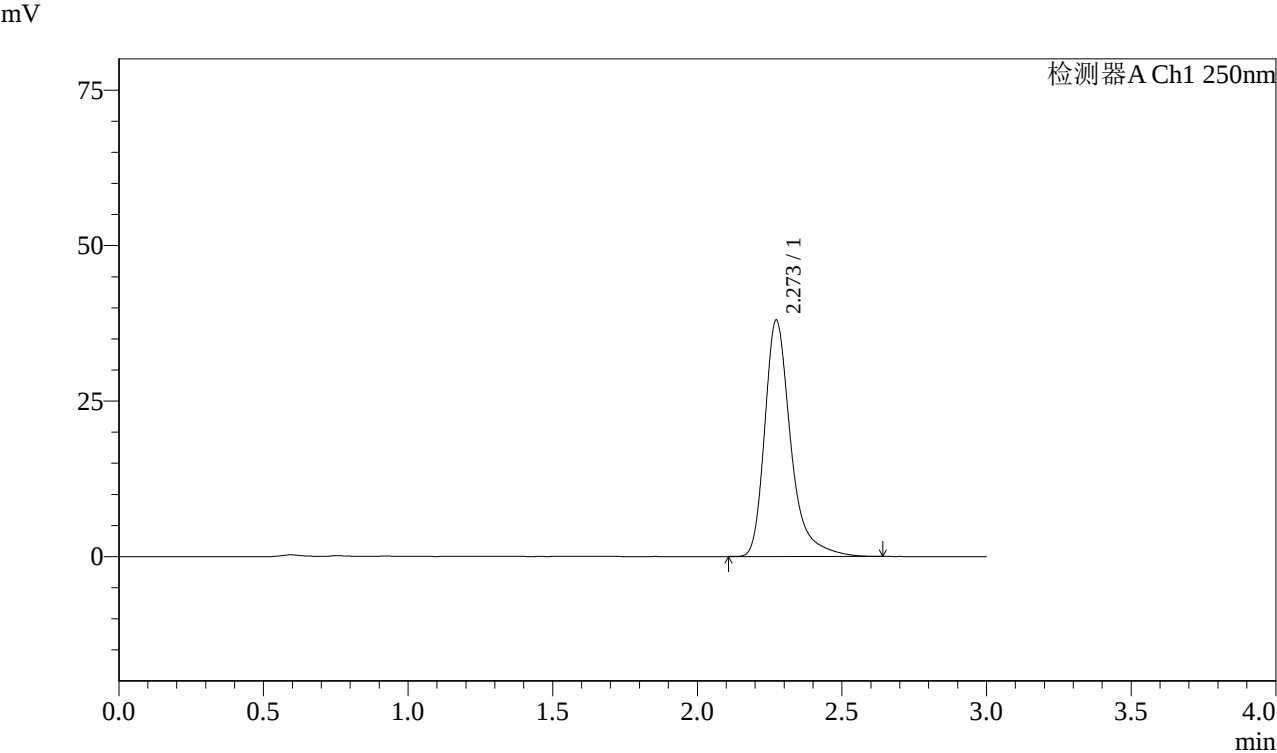
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	237642	37997	3394	1.370	--
总计		100.000	237642	37997			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



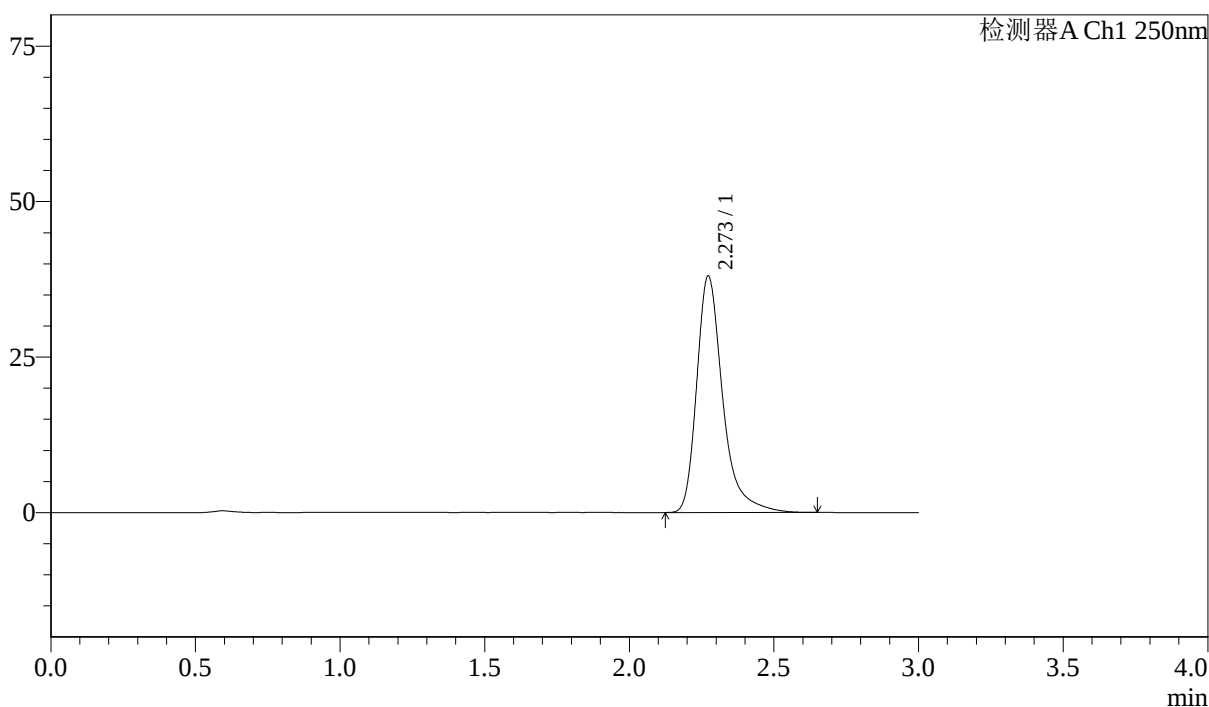
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-861-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:53:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	237856	38041	3389	1.370	--
总计		100.000	237856	38041			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-862-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:56:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:58:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

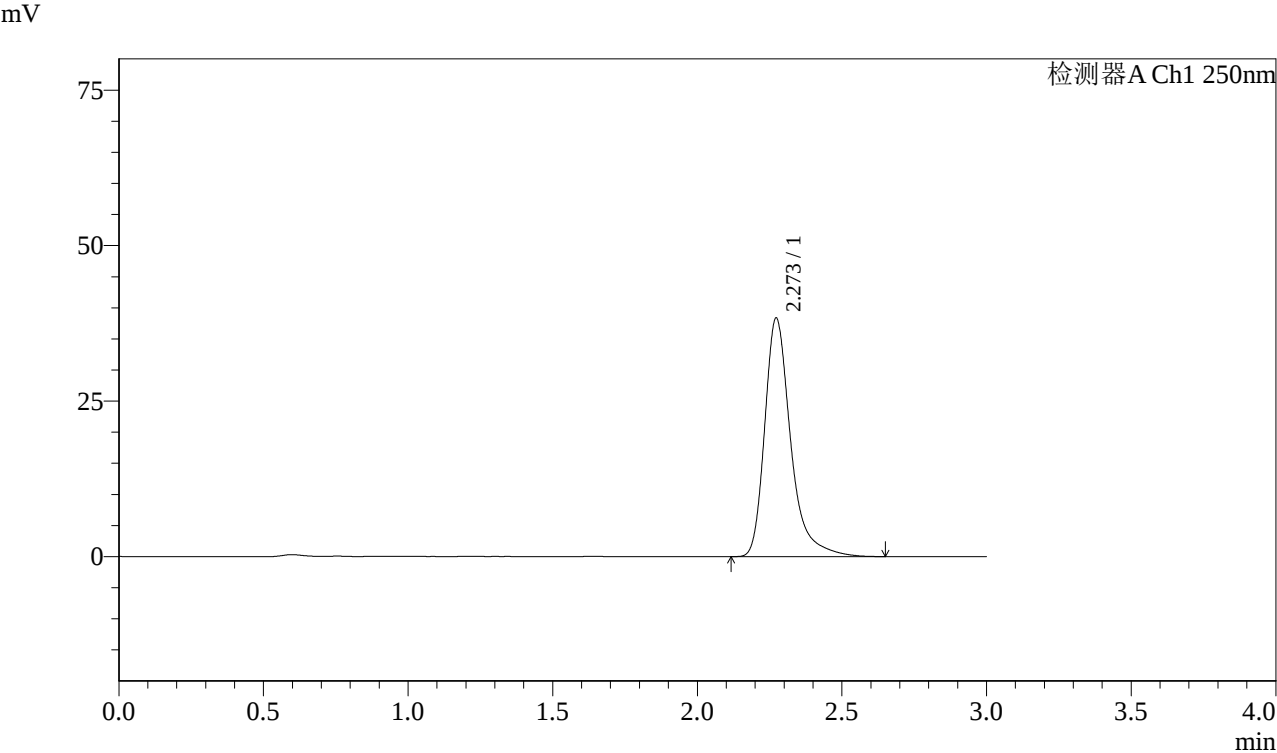
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	239977	38359	3393	1.369	--
总计		100.000	239977	38359			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



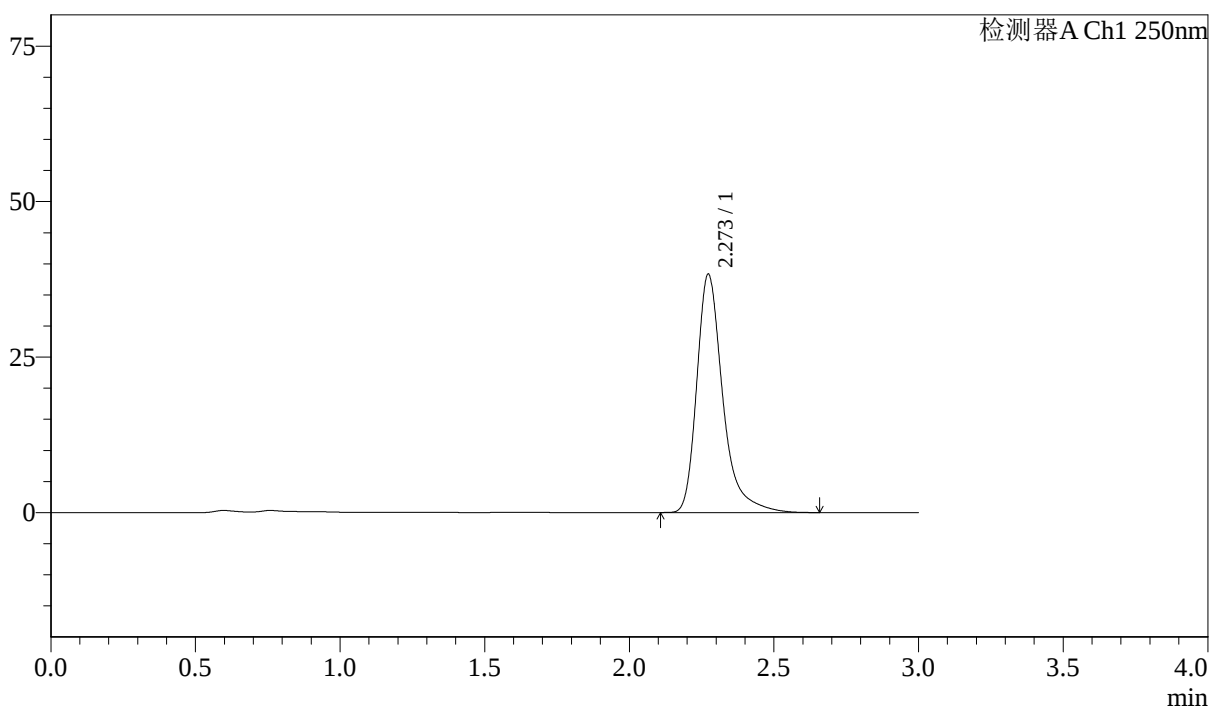
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-863-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:00:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	239693	38308	3392	1.372	--
总计		100.000	239693	38308			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-864-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:03:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

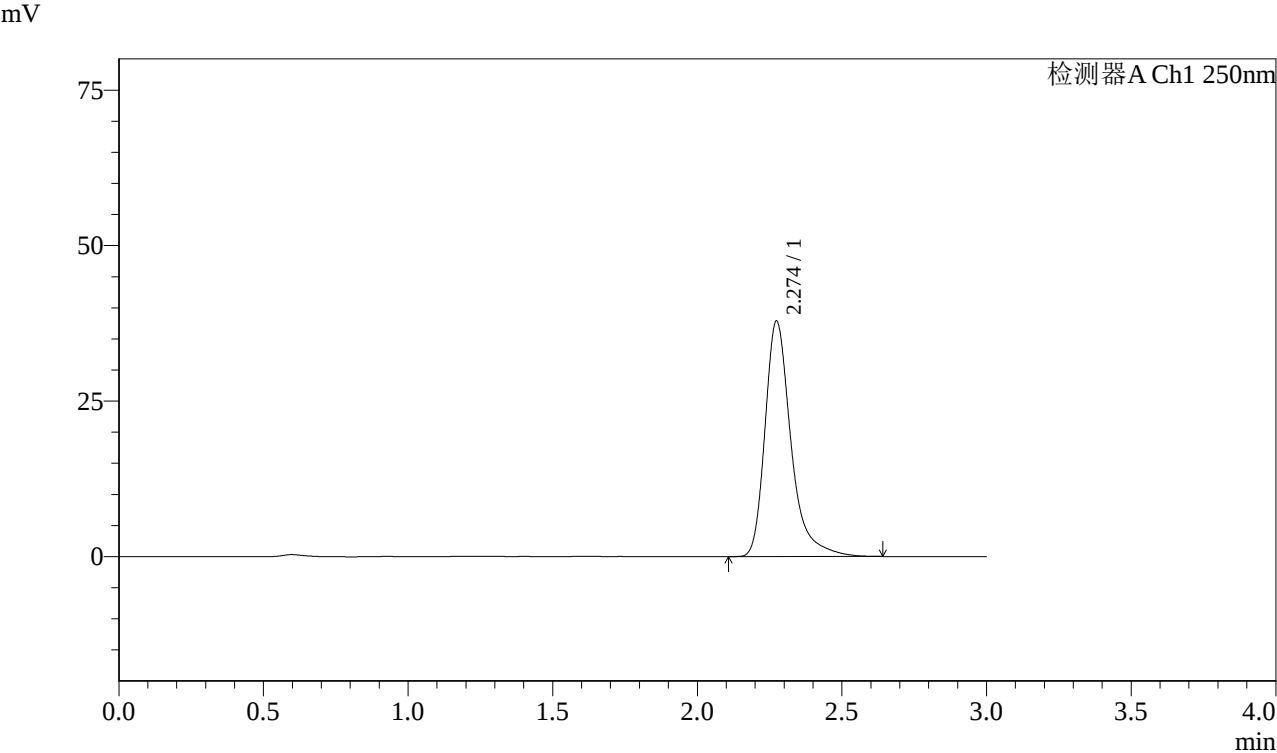
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	236657	37824	3397	1.372	--
总计		100.000	236657	37824			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



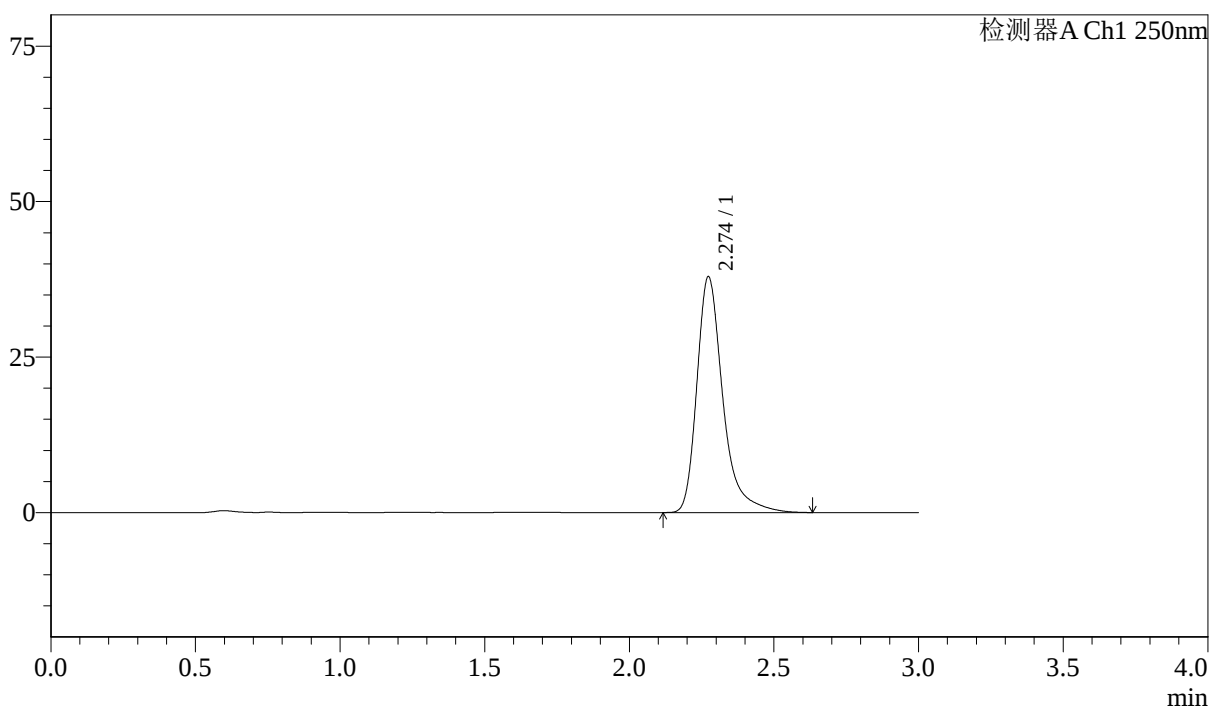
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-865-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:06:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	237079	37895	3396	1.371	--
总计		100.000	237079	37895			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



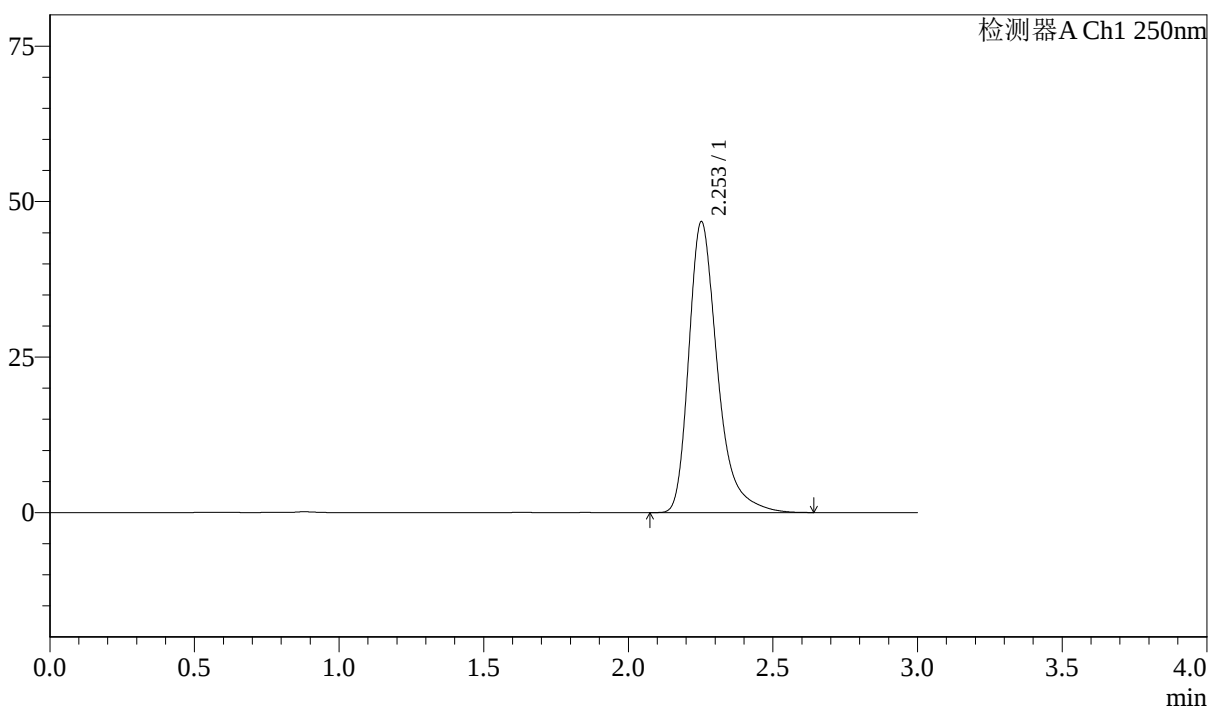
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-866-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:10:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	322766	46723	2673	1.359	--
总计		100.000	322766	46723			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-867-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:13:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

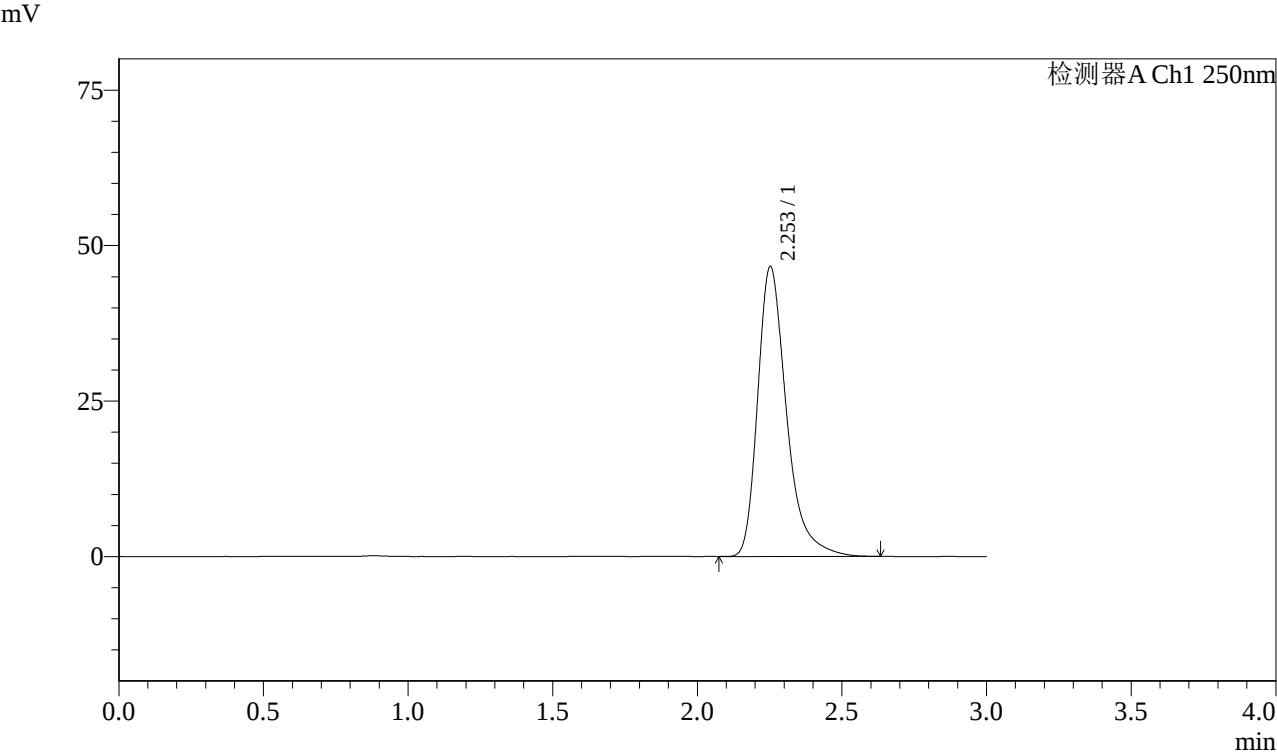
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323319	46573	2644	1.358	--
总计		100.000	323319	46573			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-868-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:17:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

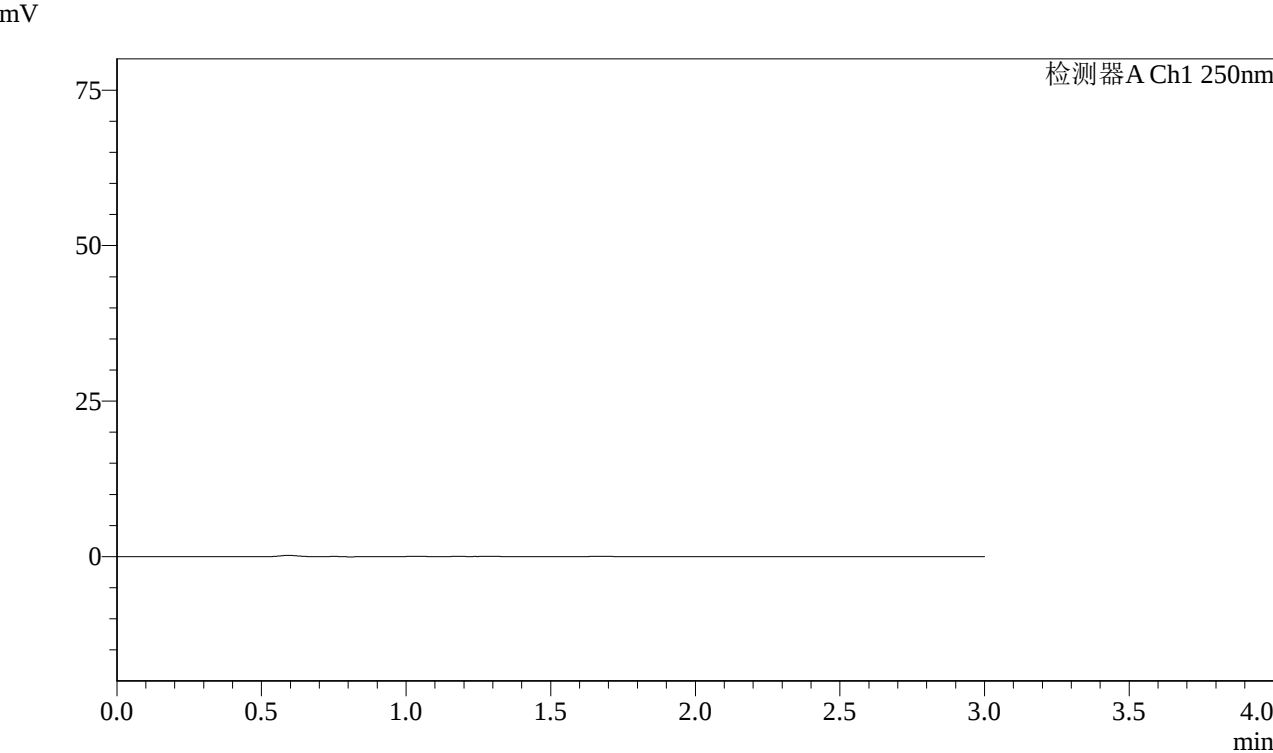
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



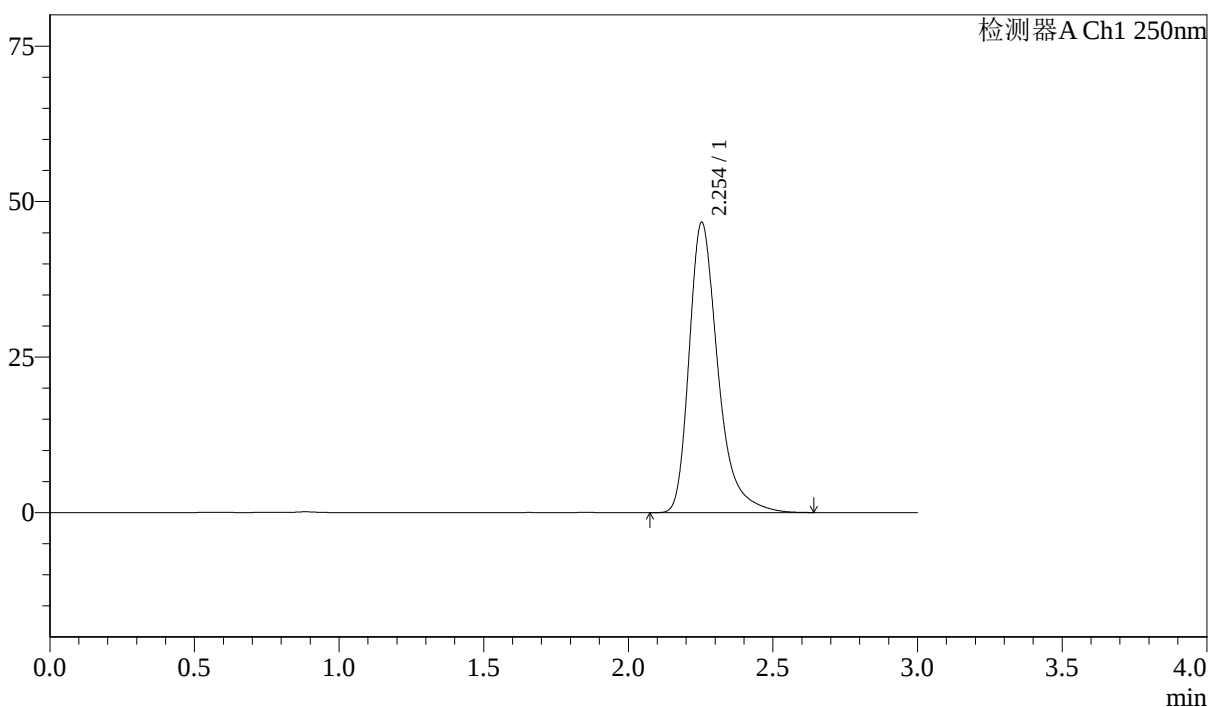
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-869-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:20:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	323632	46672	2649	1.361	--
总计		100.000	323632	46672			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



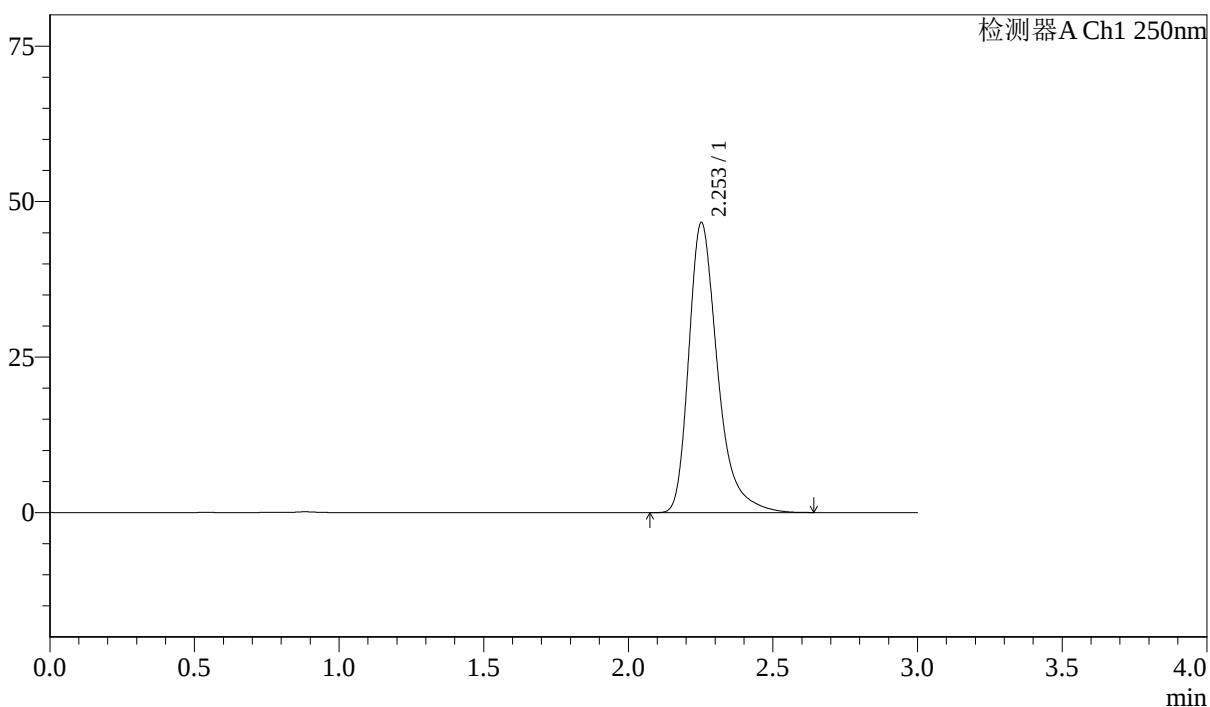
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-870-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:23:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323368	46603	2646	1.361	--
总计		100.000	323368	46603			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-871-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:27:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

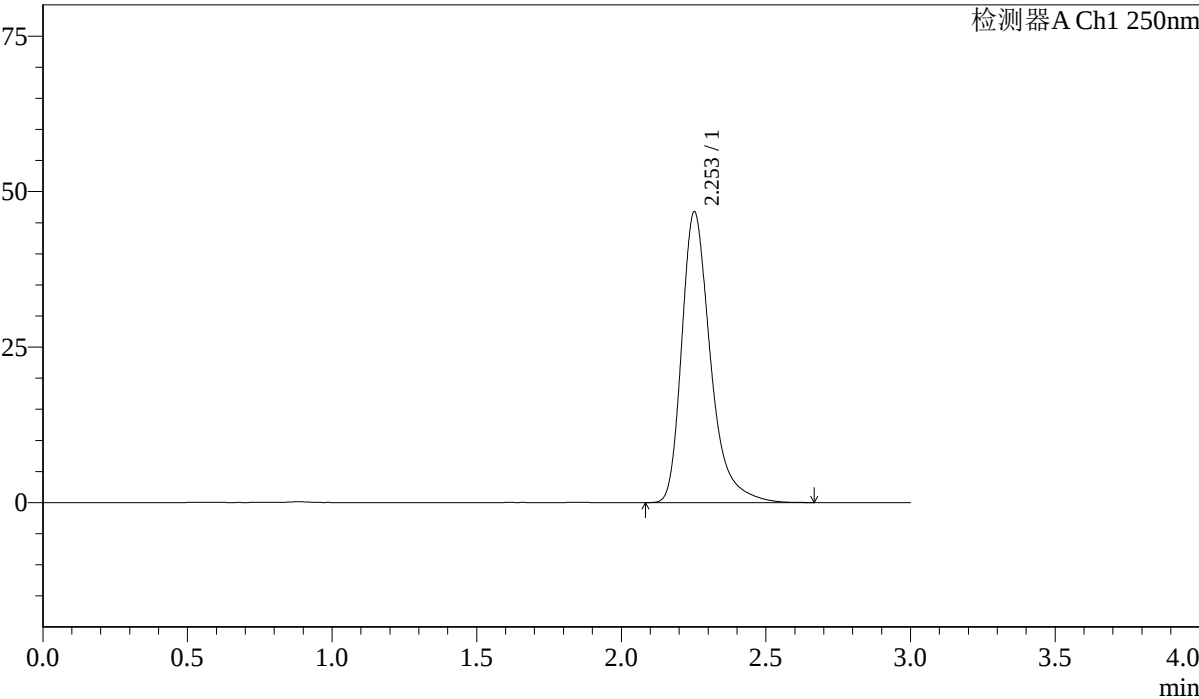
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323700	46685	2656	1.358	--
总计		100.000	323700	46685			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



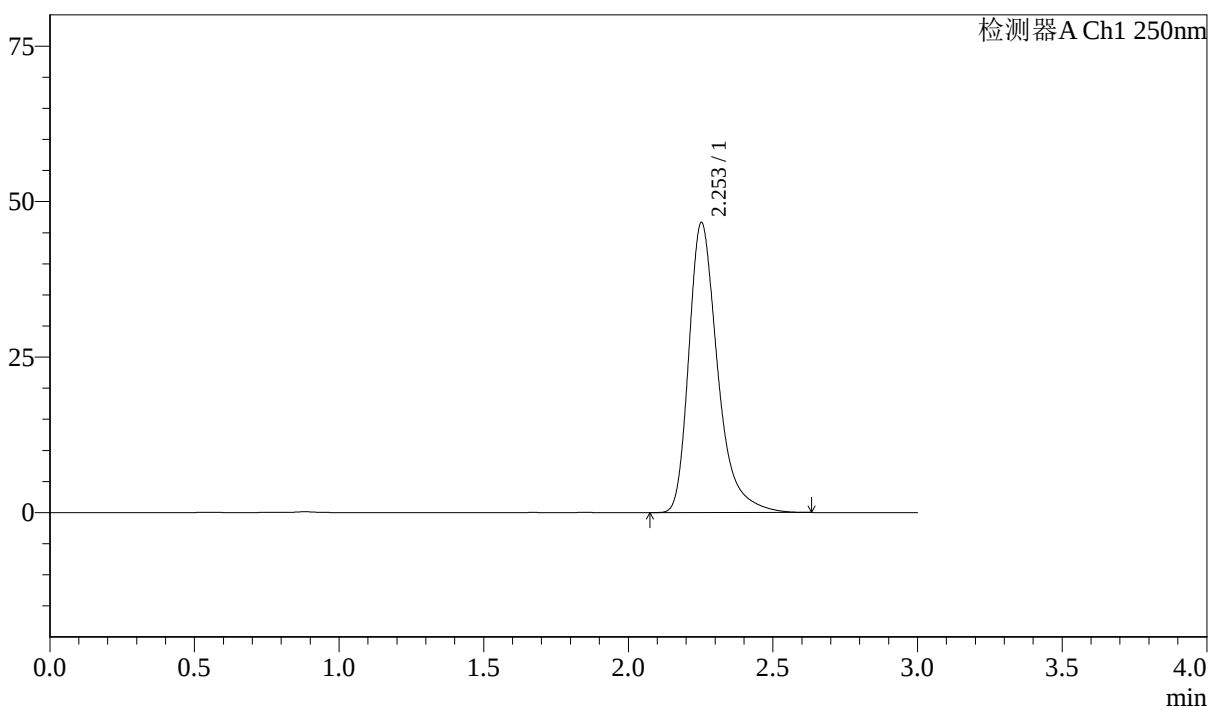
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-872-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:30:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323380	46593	2644	1.361	--
总计		100.000	323380	46593			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-873-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:34:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

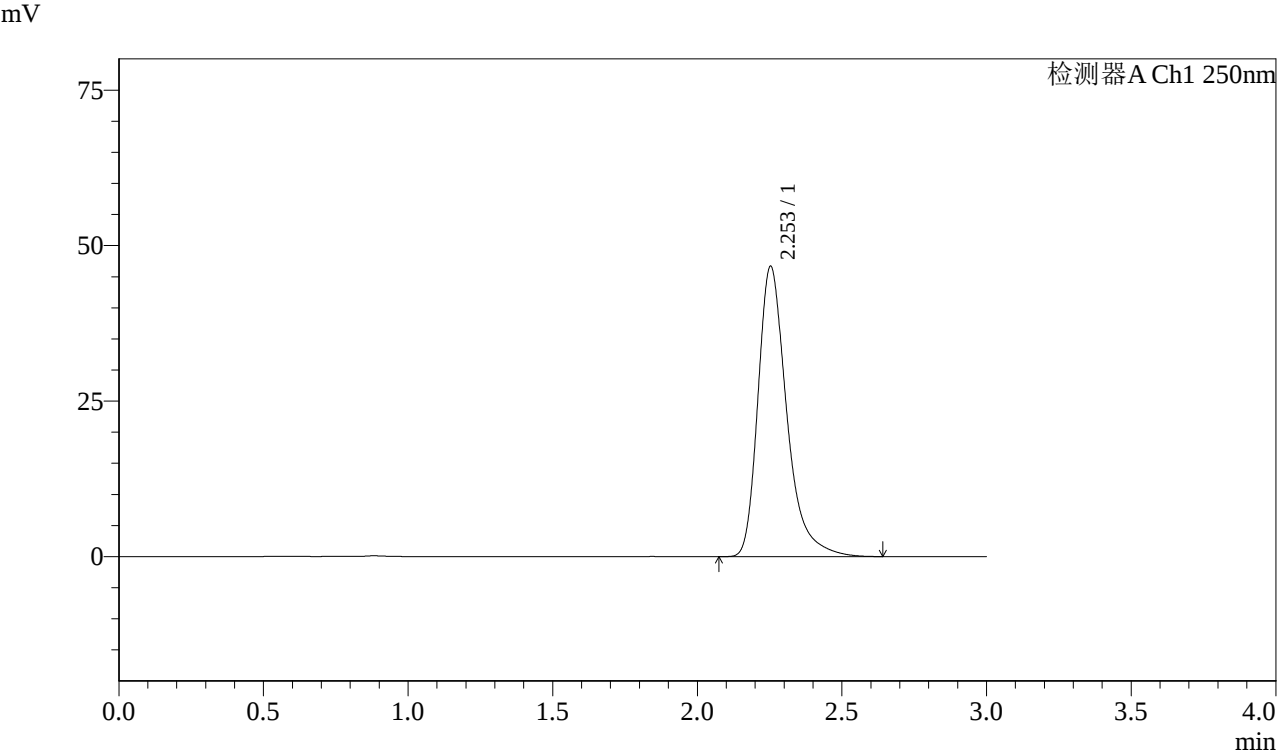
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323639	46662	2649	1.360	--
总计		100.000	323639	46662			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



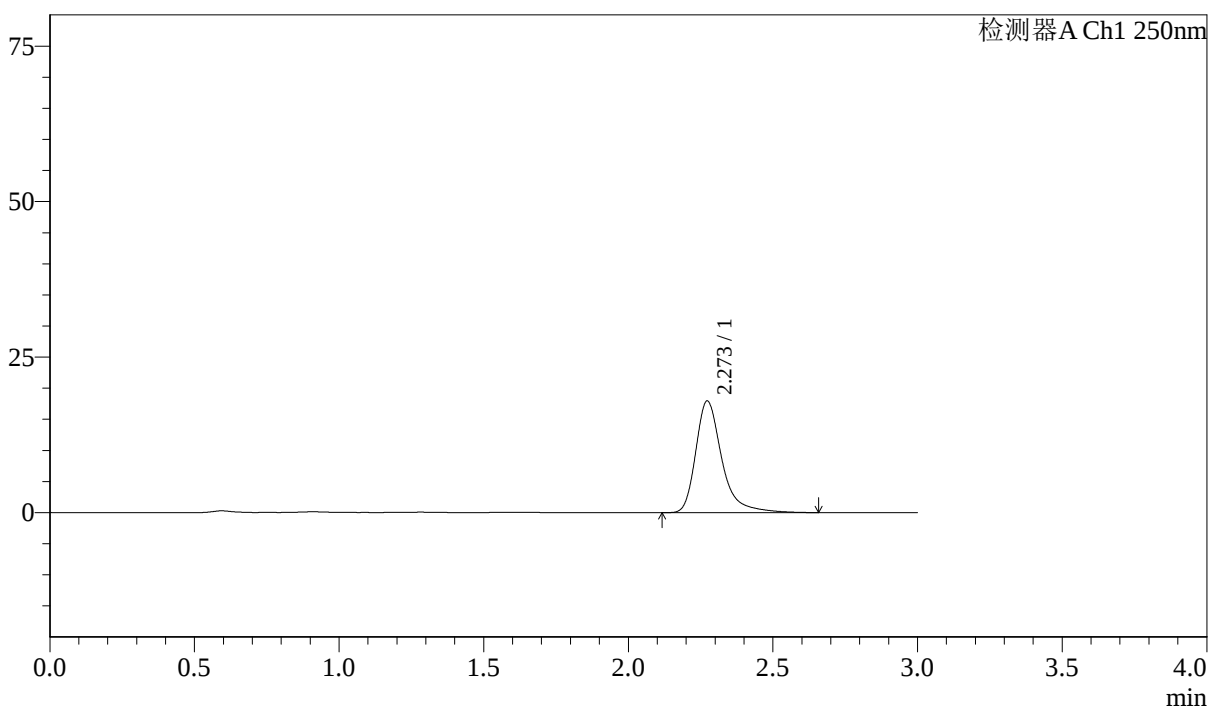
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-874-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:37:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	112901	17963	3382	1.373	--
总计		100.000	112901	17963			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-875-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:40:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

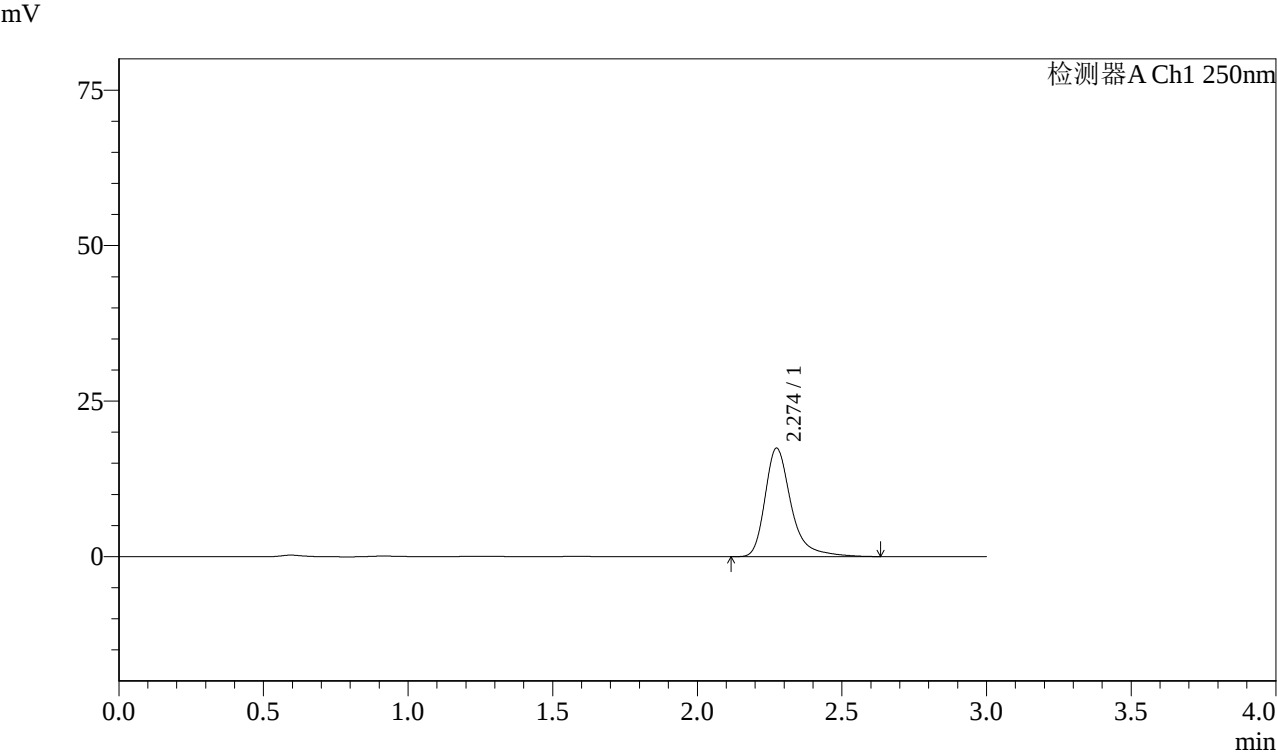
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	109515	17423	3391	1.371	--
总计		100.000	109515	17423			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



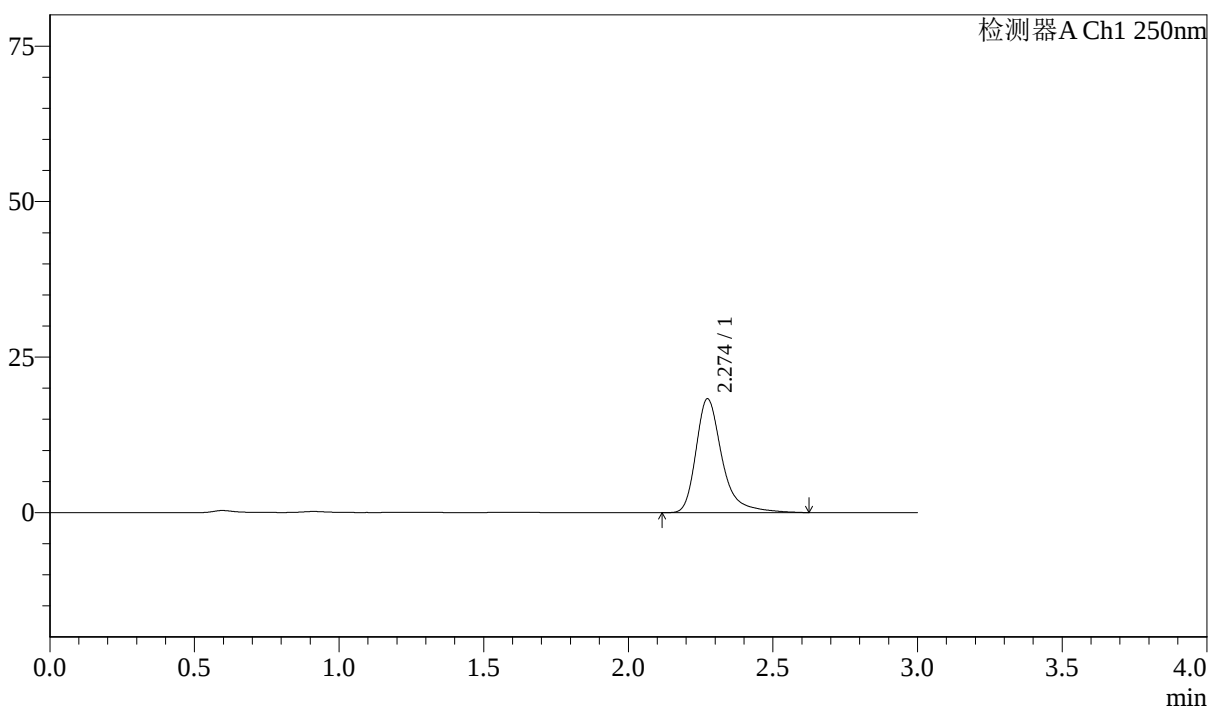
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-876-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:44:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	114974	18284	3390	1.375	--
总计		100.000	114974	18284			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



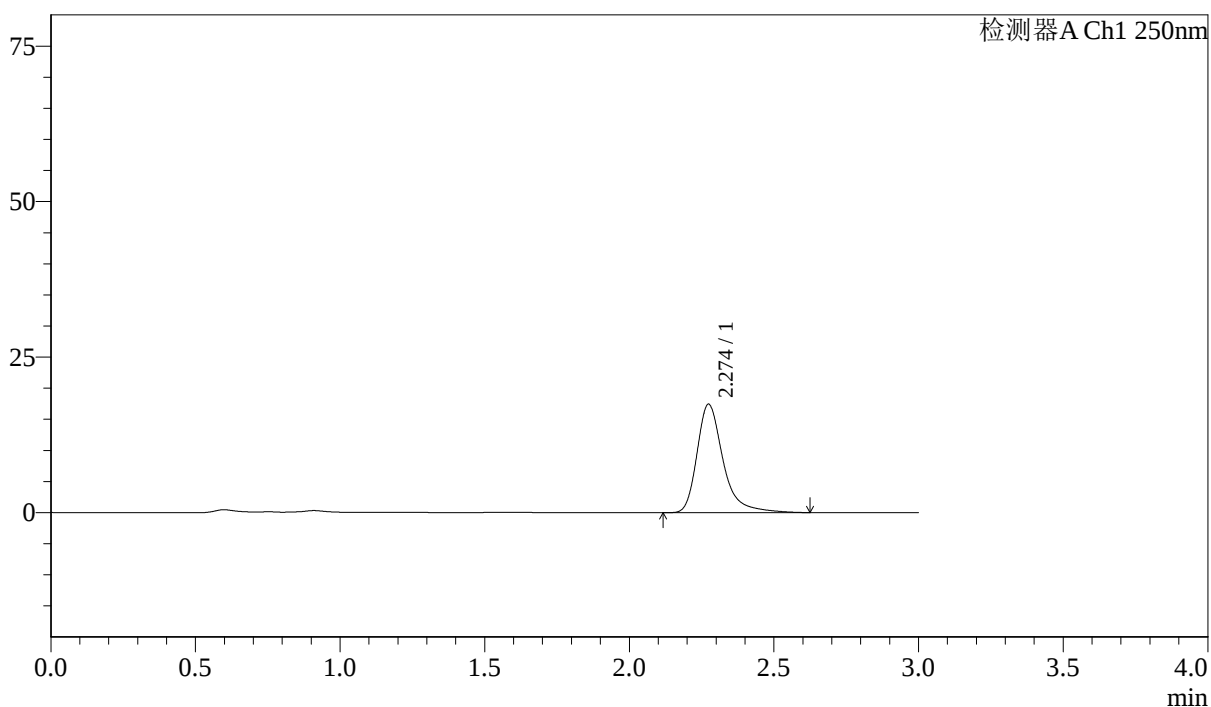
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-877-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:47:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	109514	17415	3377	1.373	--
总计		100.000	109514	17415			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-878-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:50:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

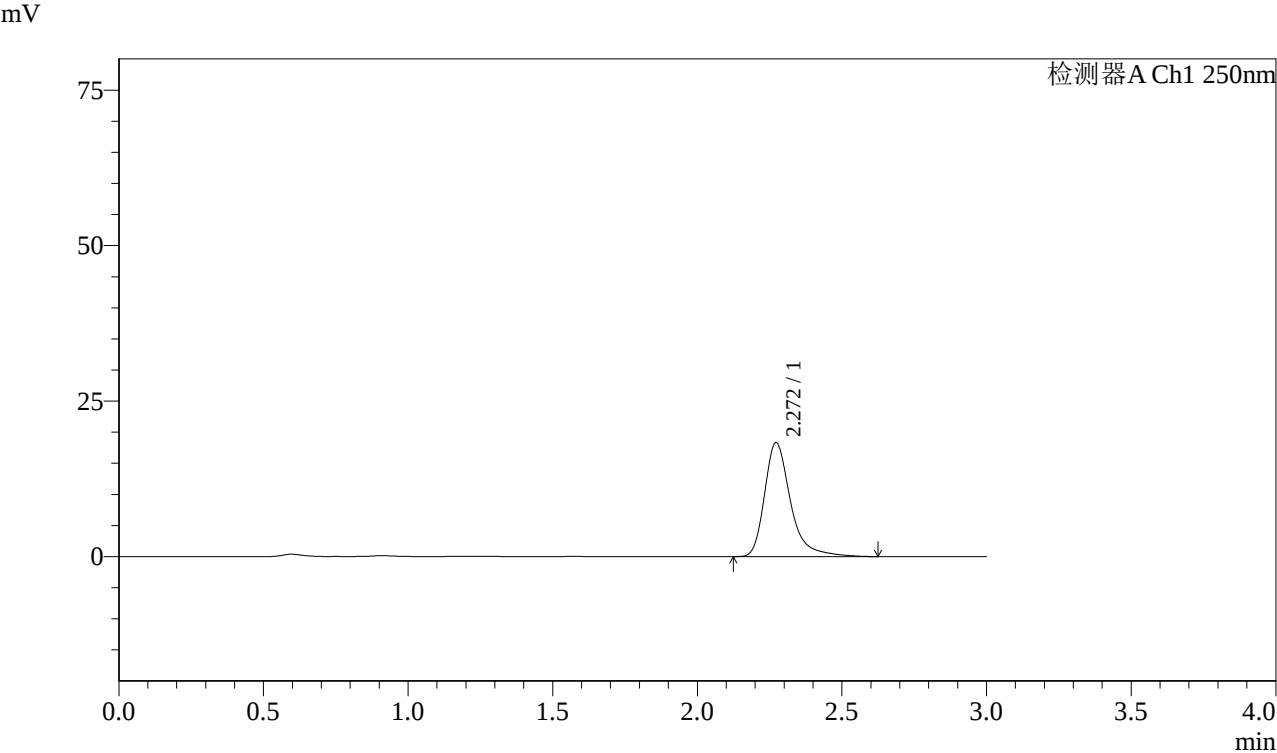
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	114799	18339	3392	1.372	--
总计		100.000	114799	18339			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-879-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:54:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

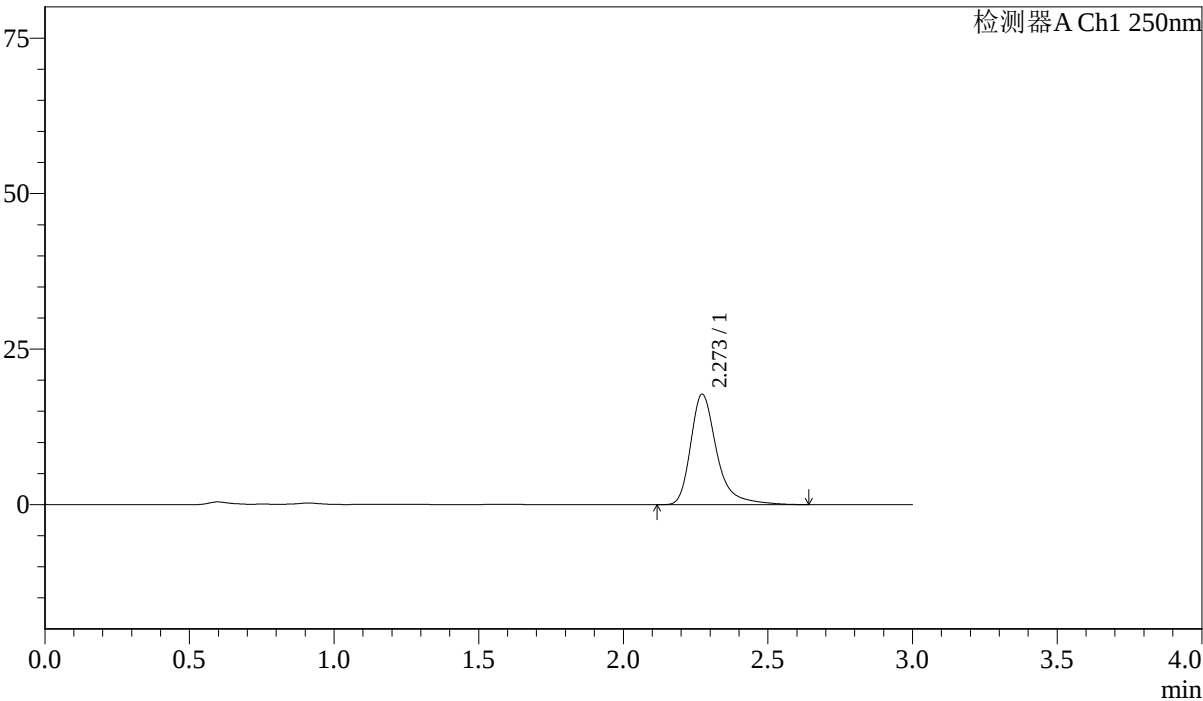
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	111713	17778	3383	1.376	--
总计		100.000	111713	17778			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-880-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:57:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

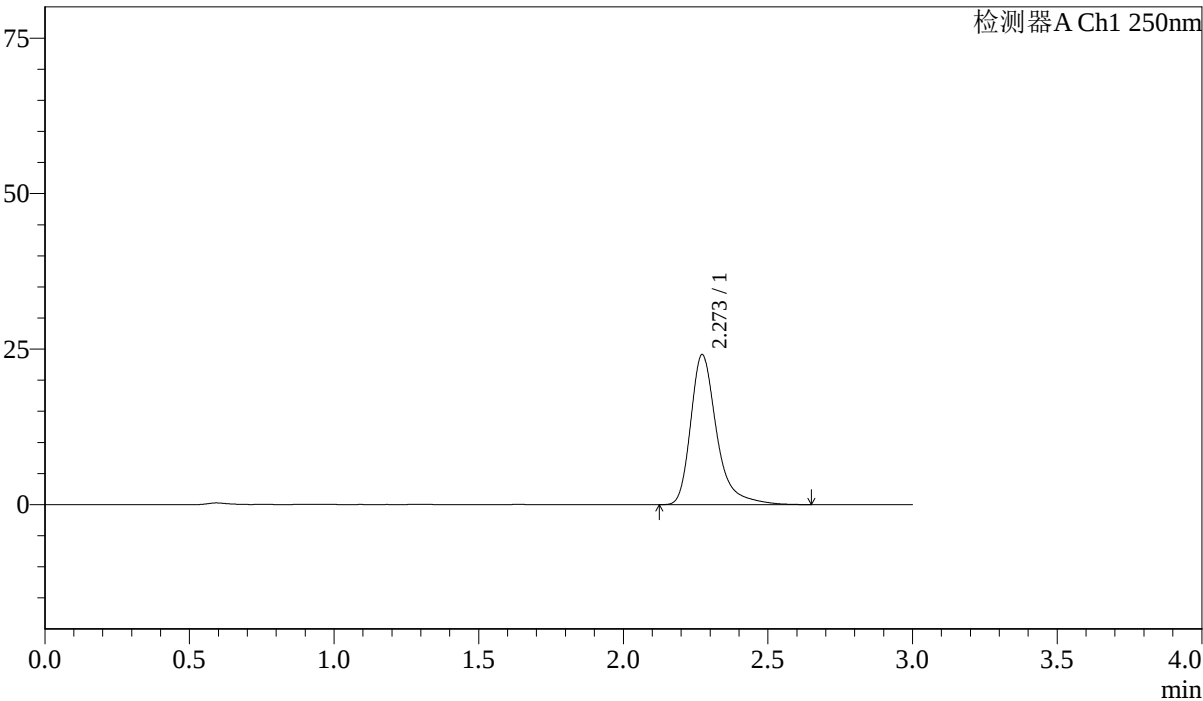
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	151180	24125	3387	1.373	--
总计		100.000	151180	24125			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-881-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:00:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

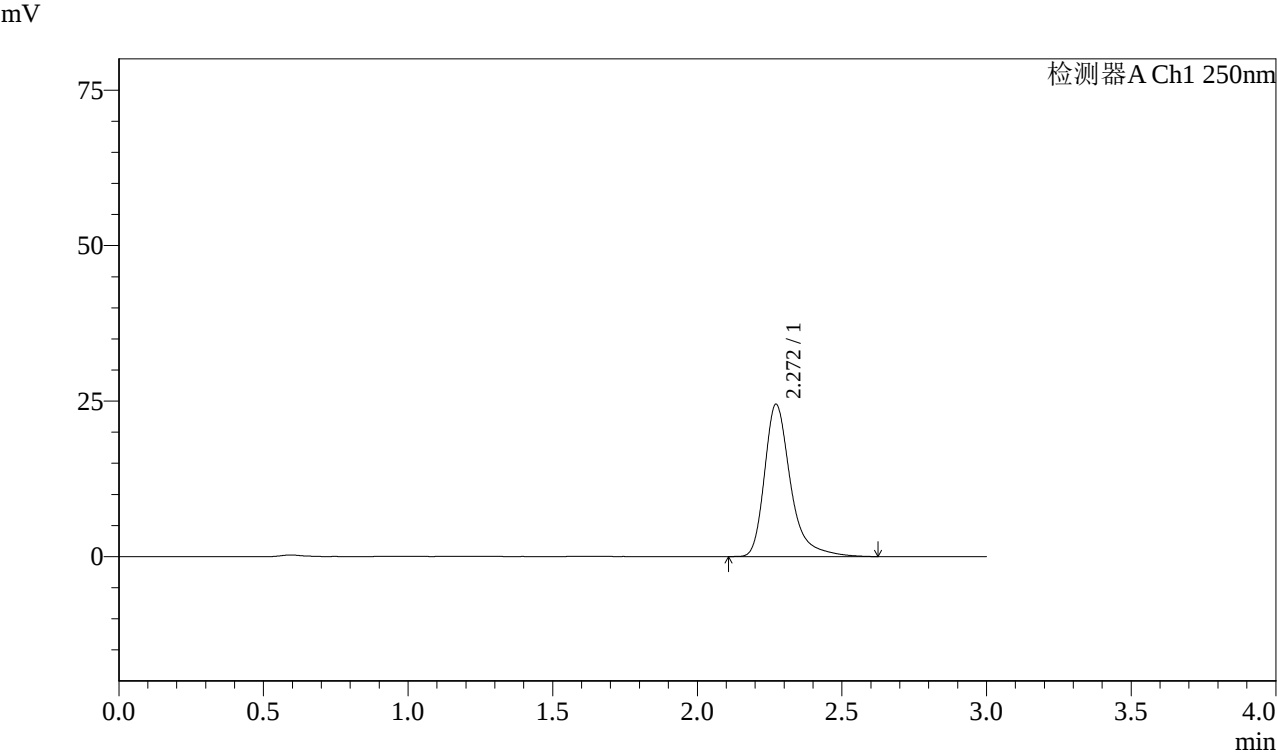
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	153249	24501	3389	1.374	--
总计		100.000	153249	24501			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-882-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:04:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

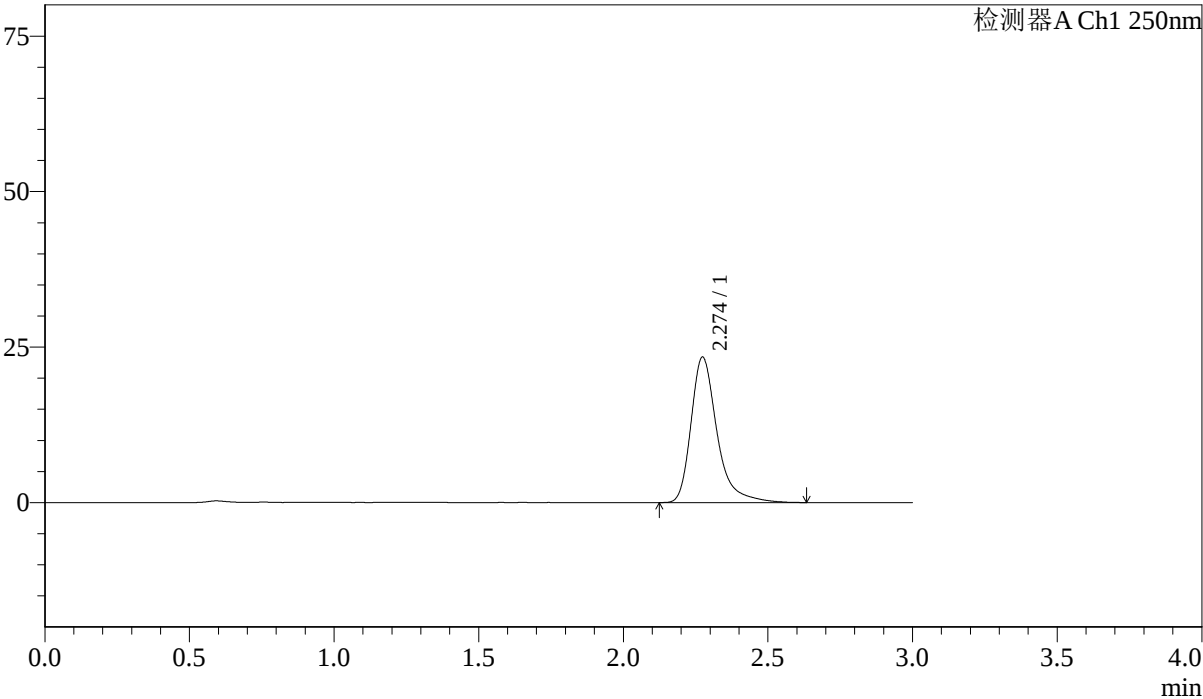
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	146362	23362	3393	1.374	--
总计		100.000	146362	23362			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-883-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:07:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

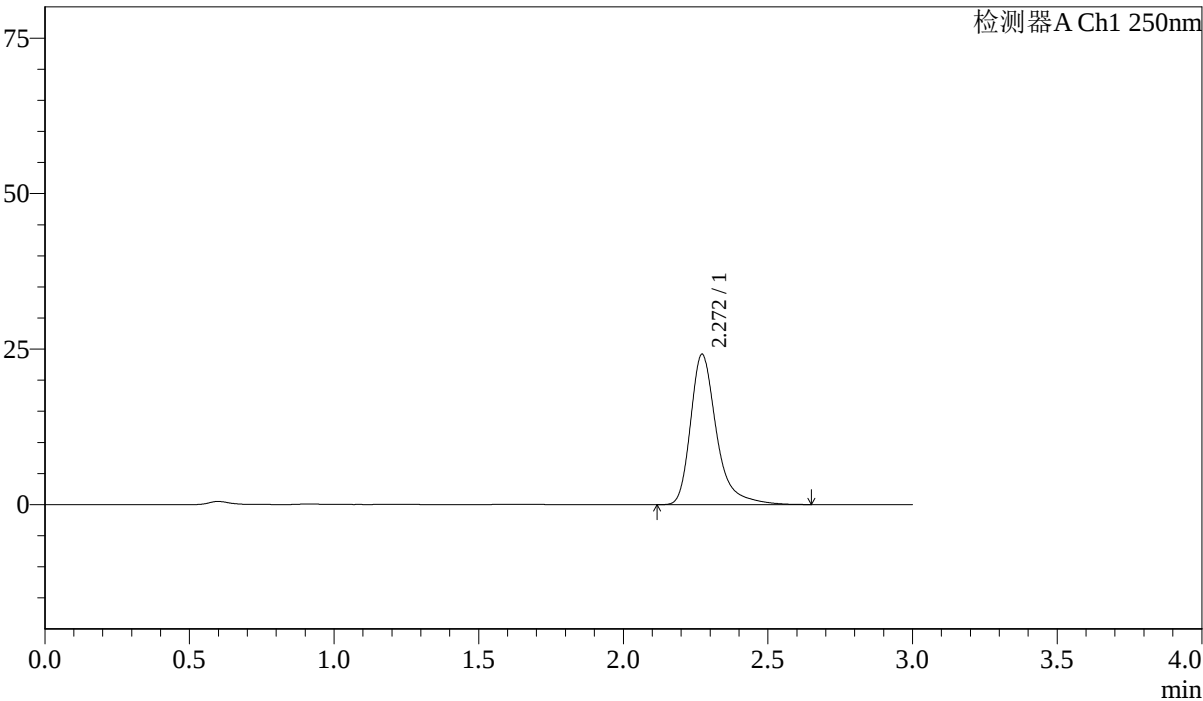
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	151049	24176	3402	1.373	--
总计		100.000	151049	24176			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



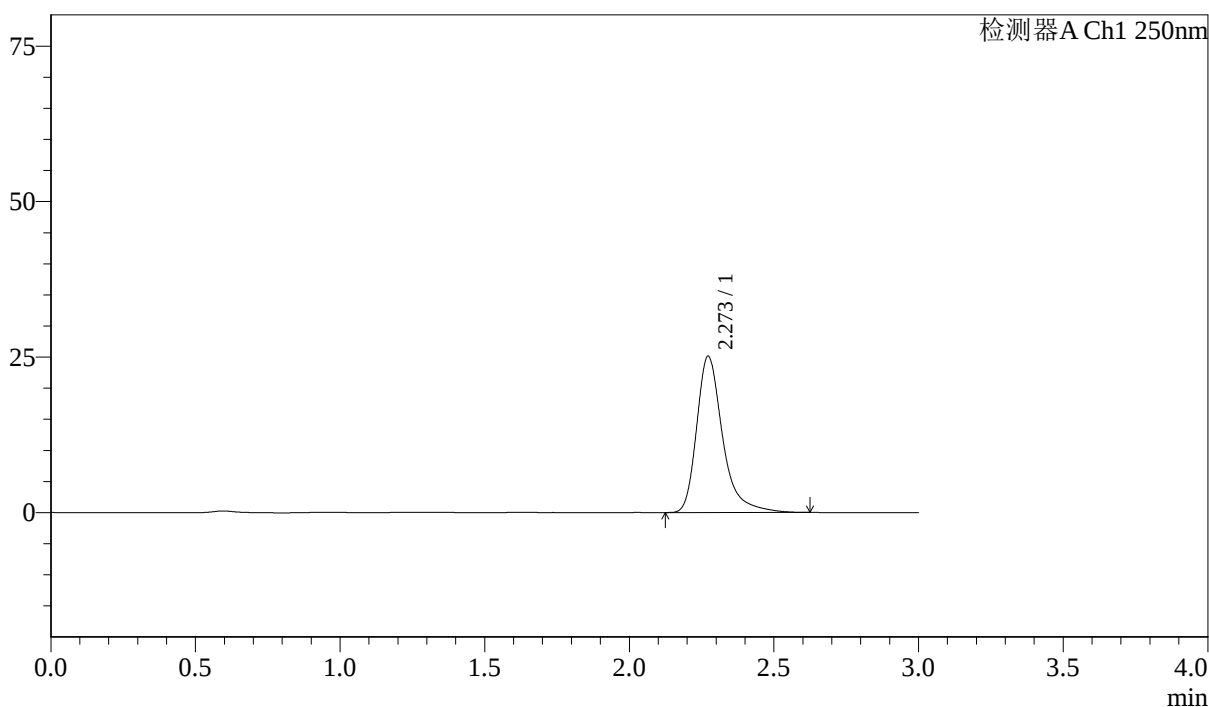
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-884-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:11:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 08:59:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	157191	25127	3388	1.373	--
总计		100.000	157191	25127			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



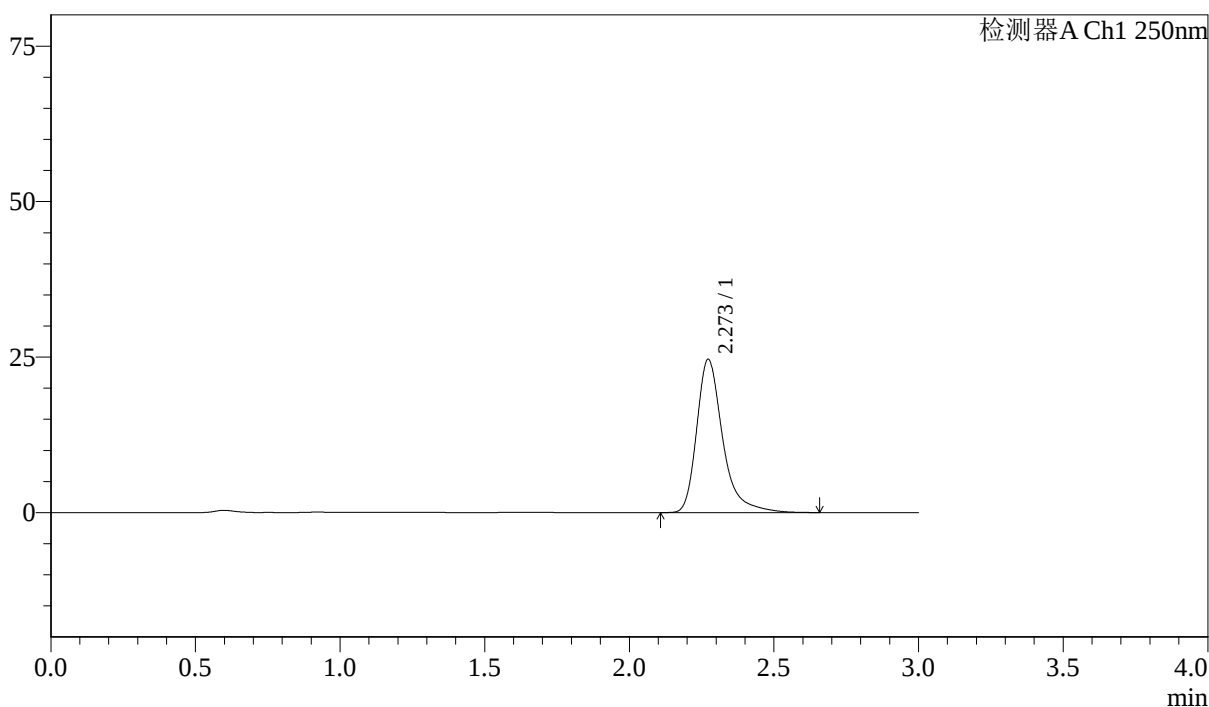
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-885-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:14:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	154523	24643	3388	1.375	--
总计		100.000	154523	24643			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-886-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:17:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

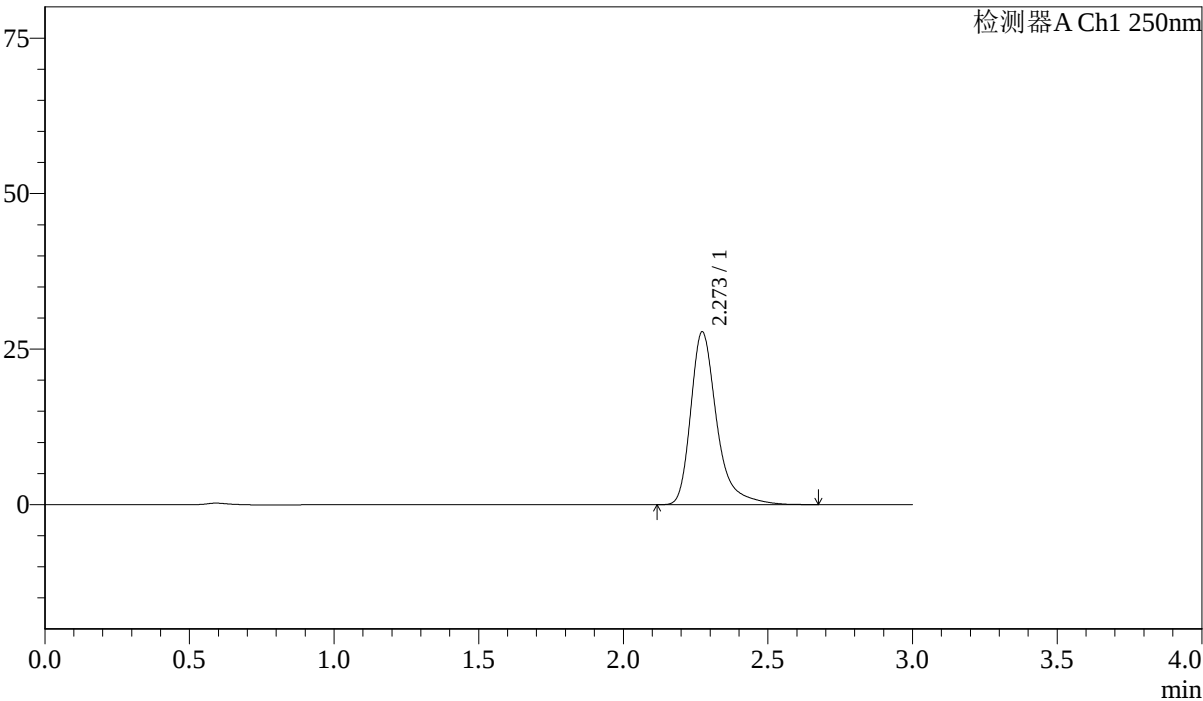
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	174257	27793	3387	1.377	--
总计		100.000	174257	27793			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



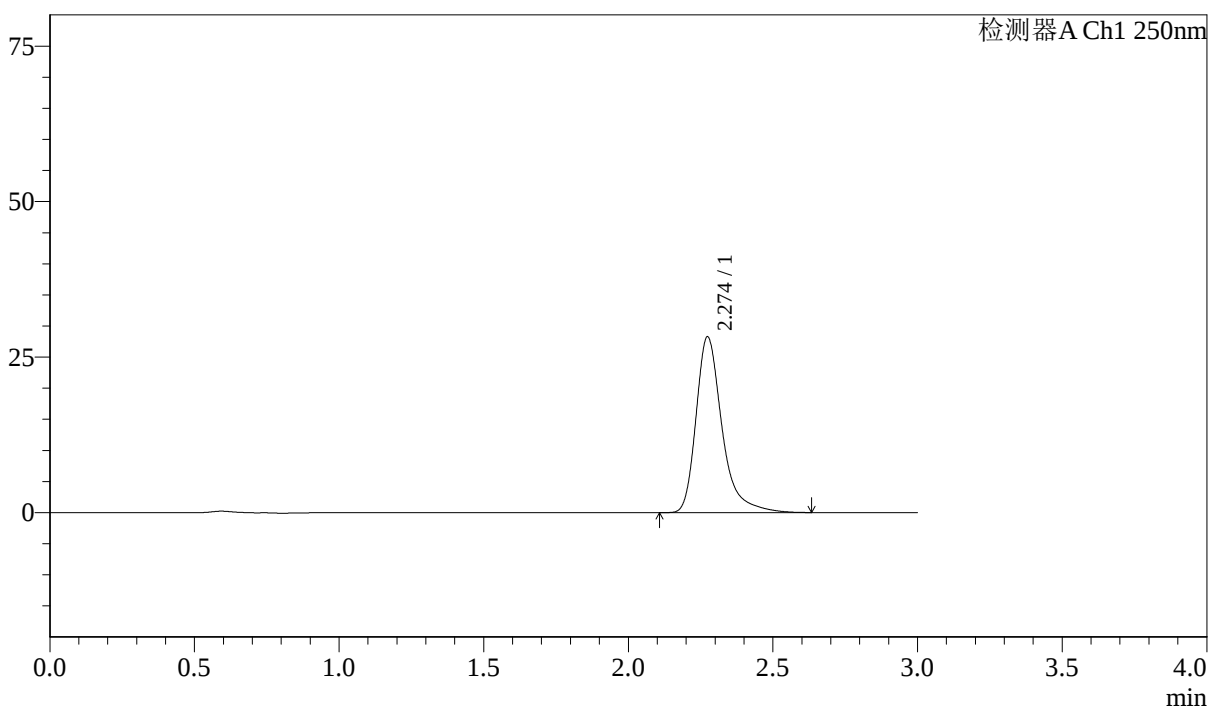
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-887-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:21:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	176984	28226	3387	1.374	--
总计		100.000	176984	28226			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-888-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:24:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

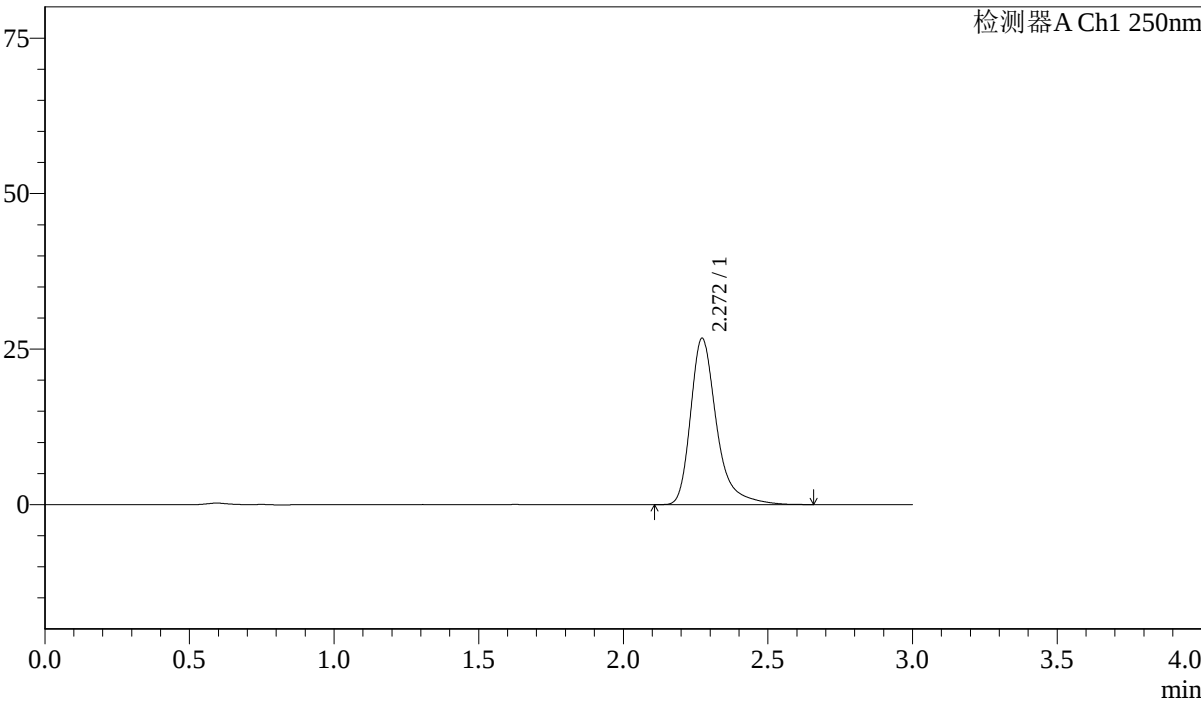
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	167420	26754	3386	1.372	--
总计		100.000	167420	26754			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



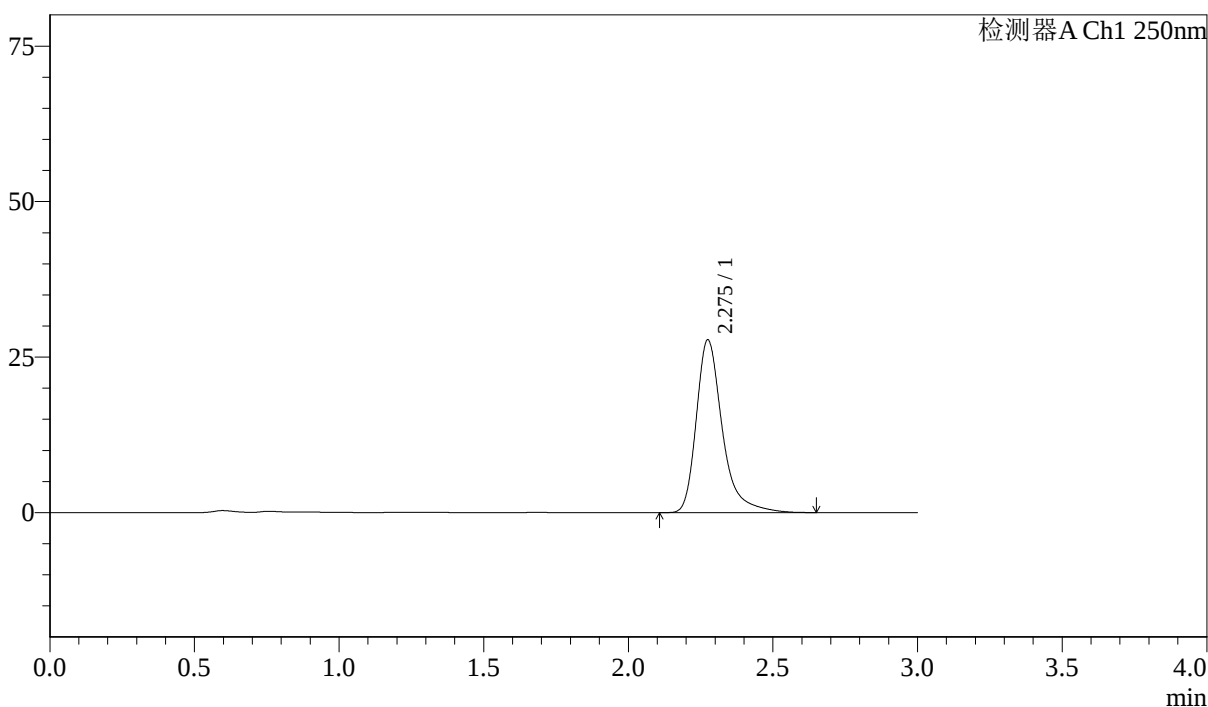
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-889-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 21:27:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	174075	27696	3395	1.376	--
总计		100.000	174075	27696			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



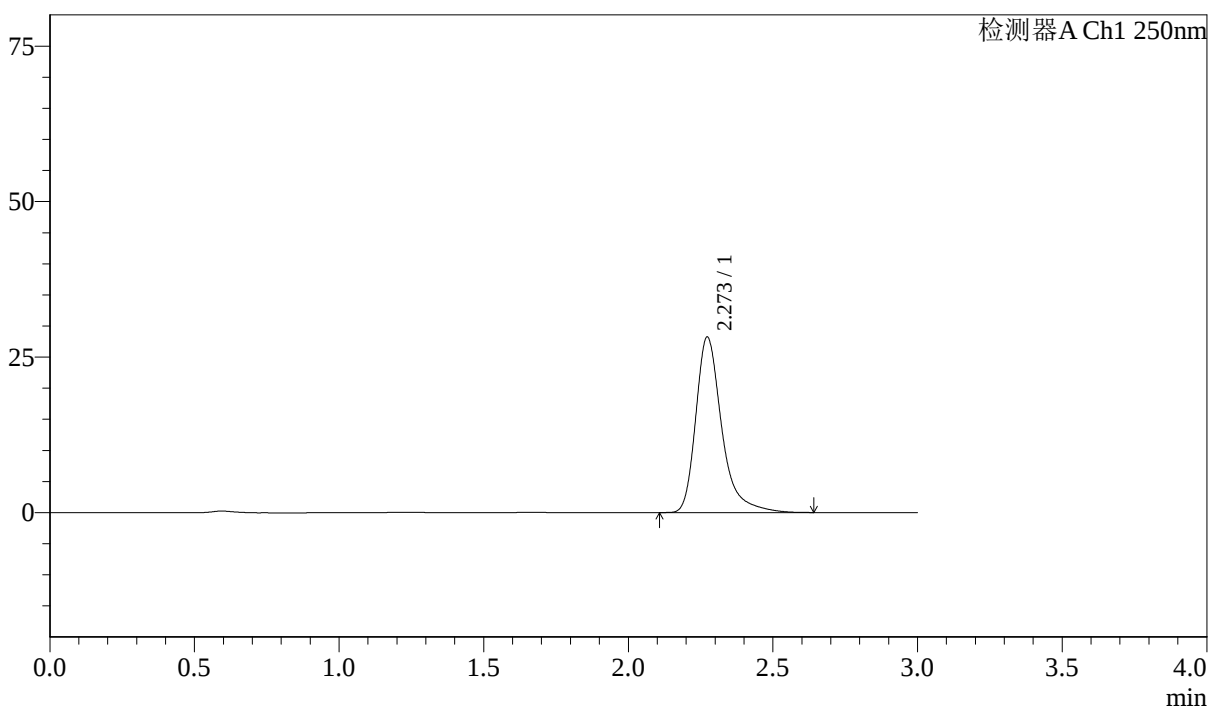
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-890-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:31:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	176630	28216	3392	1.375	--
总计		100.000	176630	28216			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-891-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:34:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

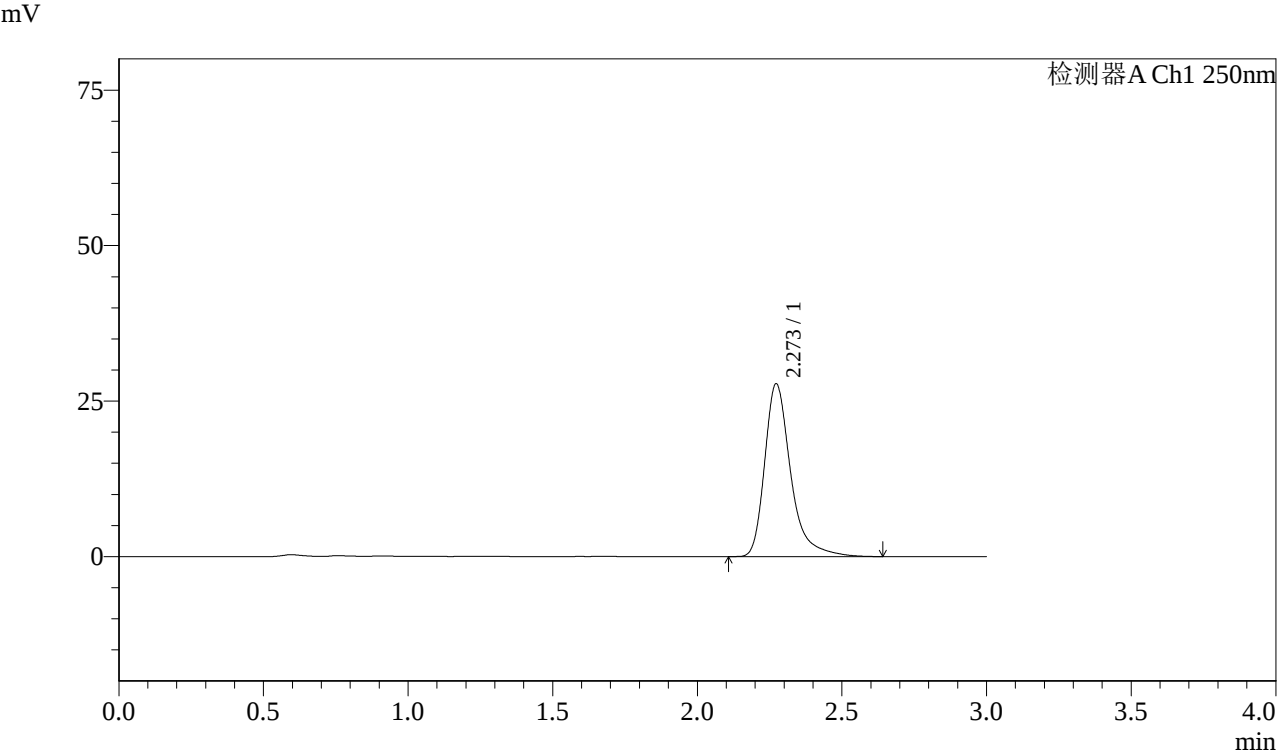
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	173952	27790	3387	1.376	--
总计		100.000	173952	27790			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



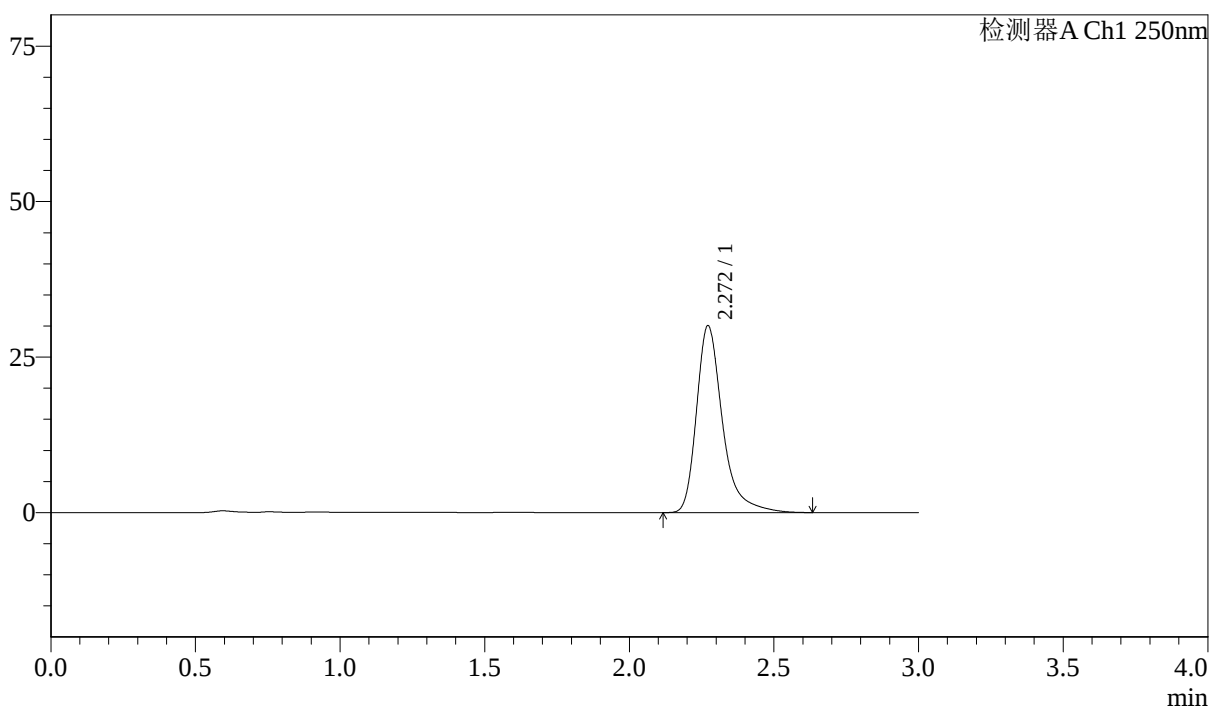
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-892-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:38:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	188120	30067	3386	1.375	--
总计		100.000	188120	30067			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-893-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:41:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

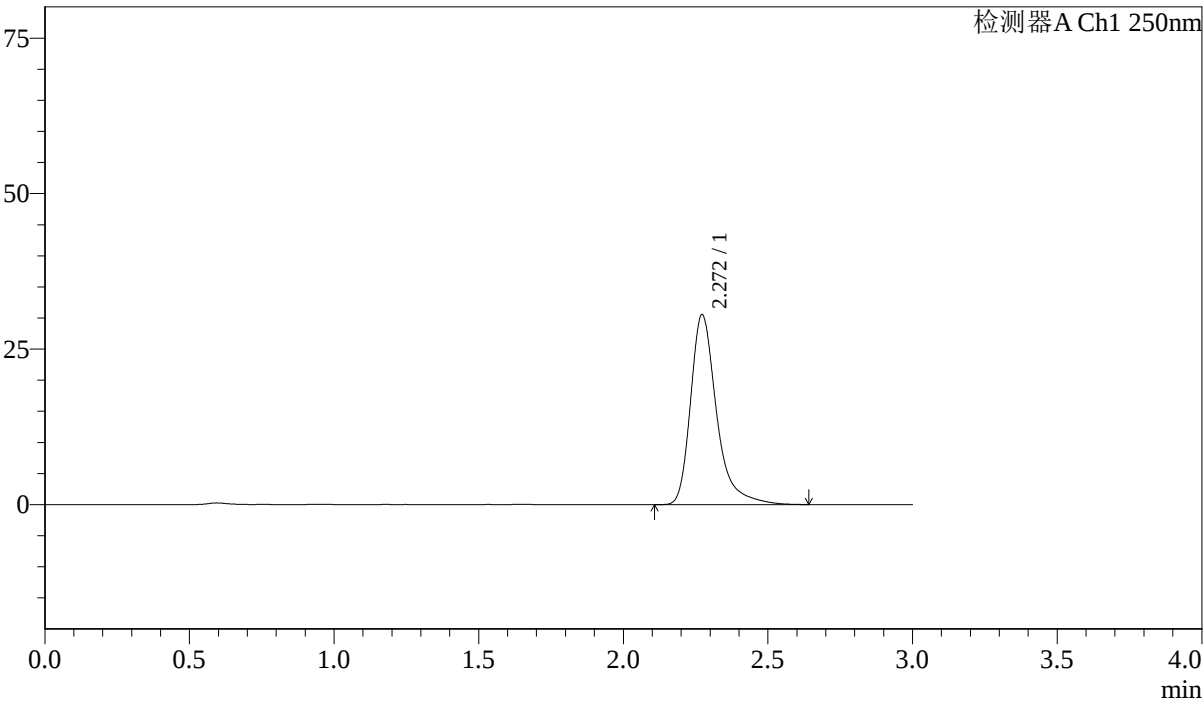
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	191184	30562	3385	1.373	--
总计		100.000	191184	30562			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-894-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:44:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

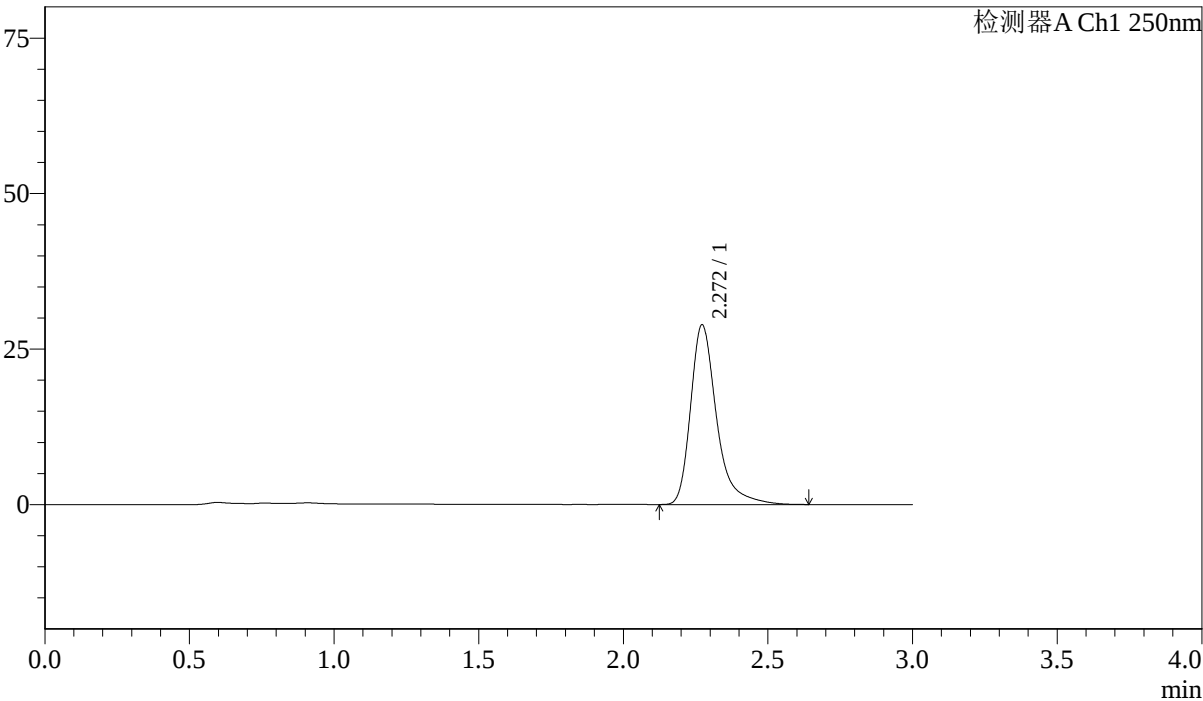
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	180686	28910	3391	1.374	--
总计		100.000	180686	28910			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-895-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:48:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

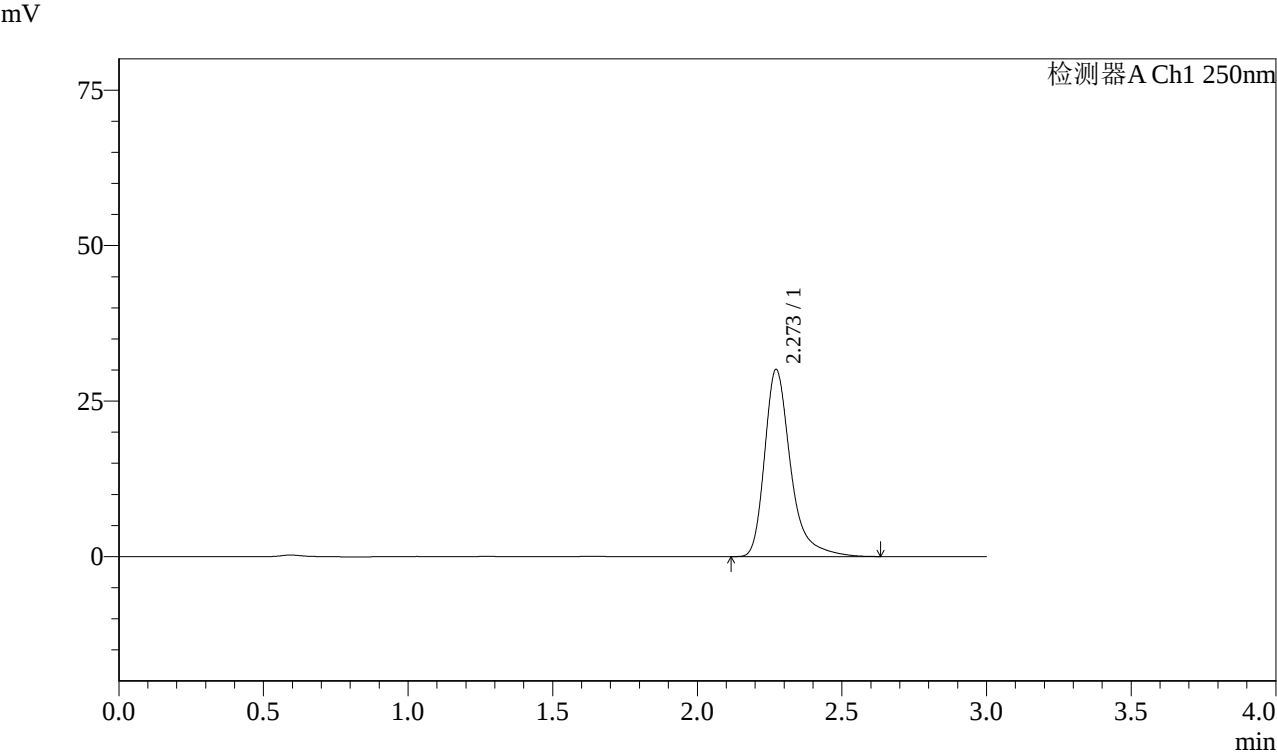
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188101	30108	3395	1.375	--
总计		100.000	188101	30108			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-896-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:51:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

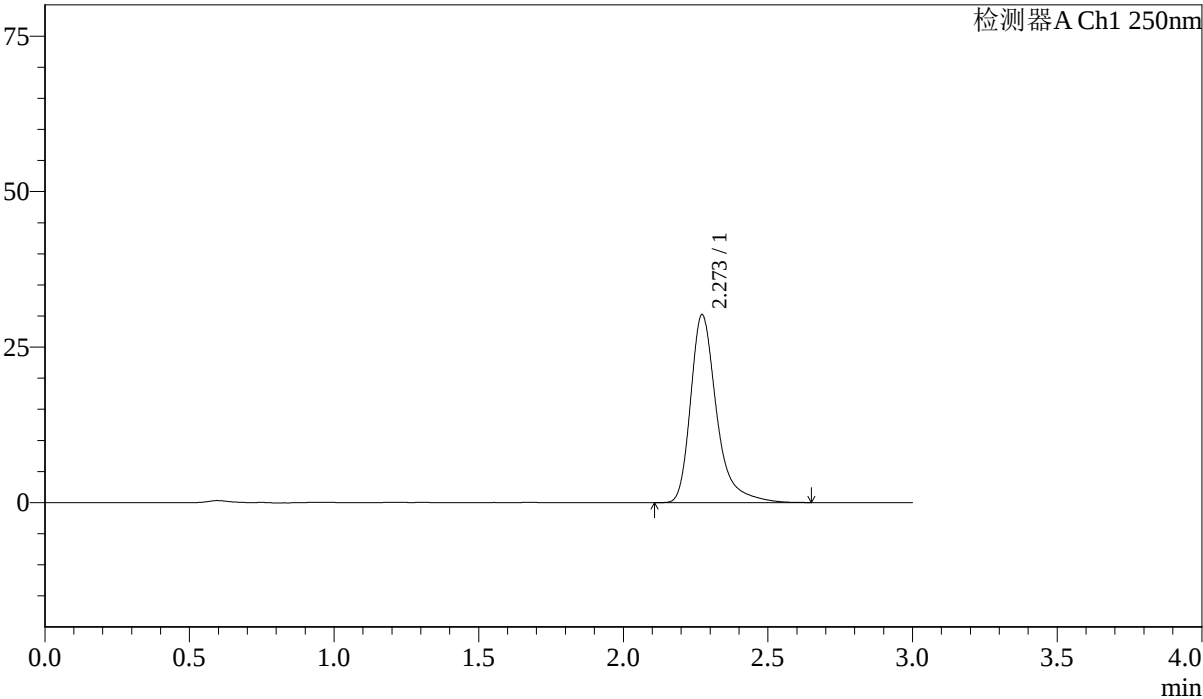
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188902	30224	3395	1.375	--
总计		100.000	188902	30224			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-897-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:54:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

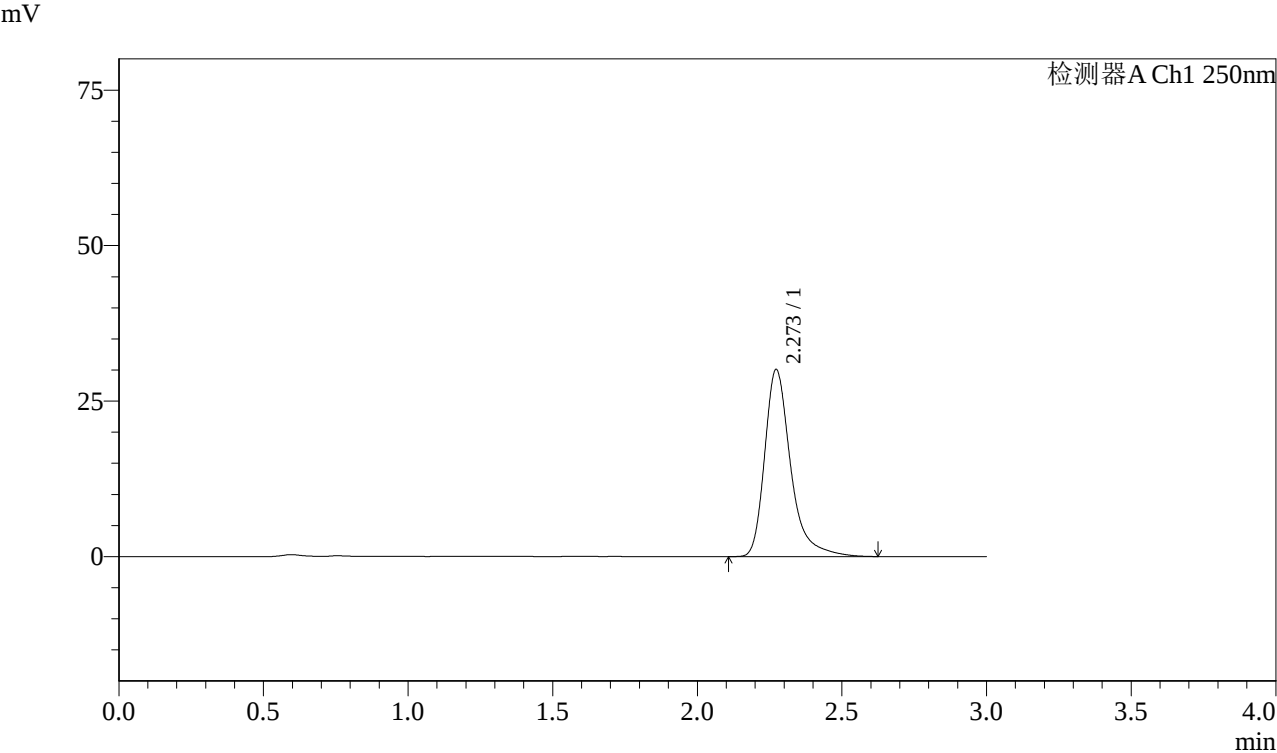
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188270	30087	3394	1.375	--
总计		100.000	188270	30087			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-898-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:58:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

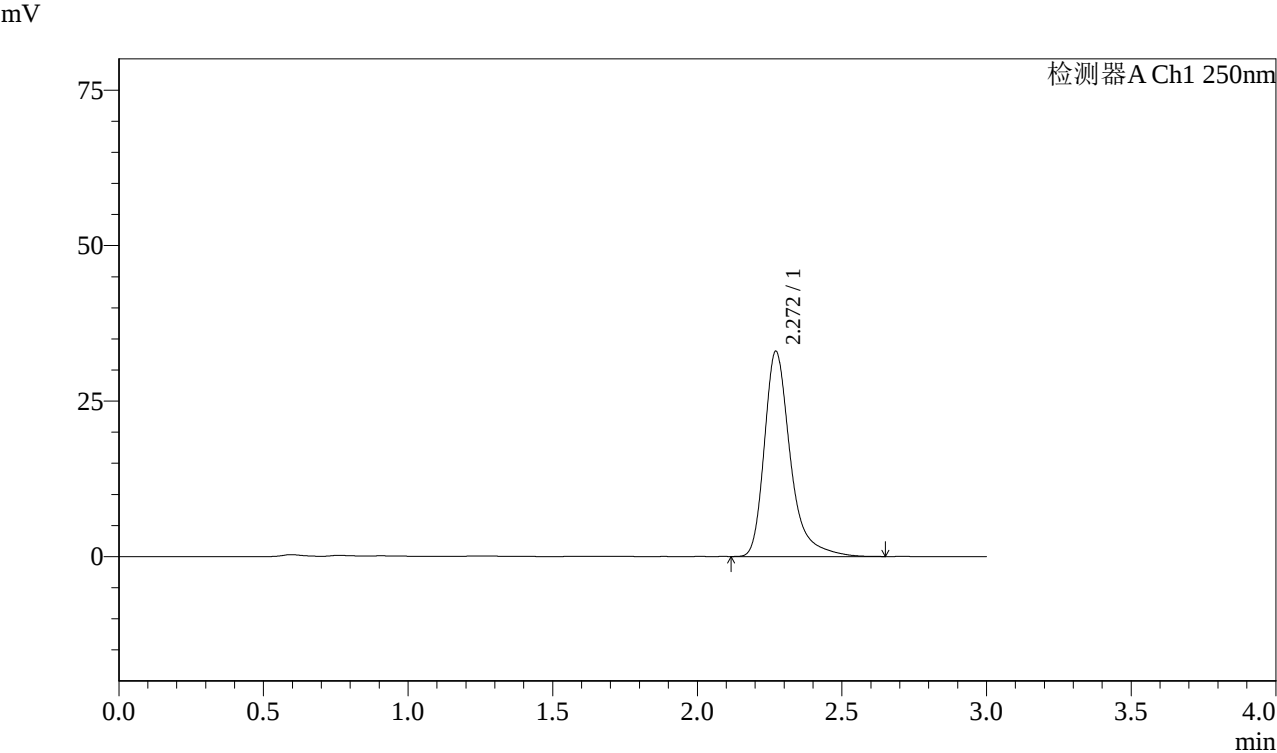
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	206403	33014	3389	1.371	--
总计		100.000	206403	33014			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-899-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:01:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

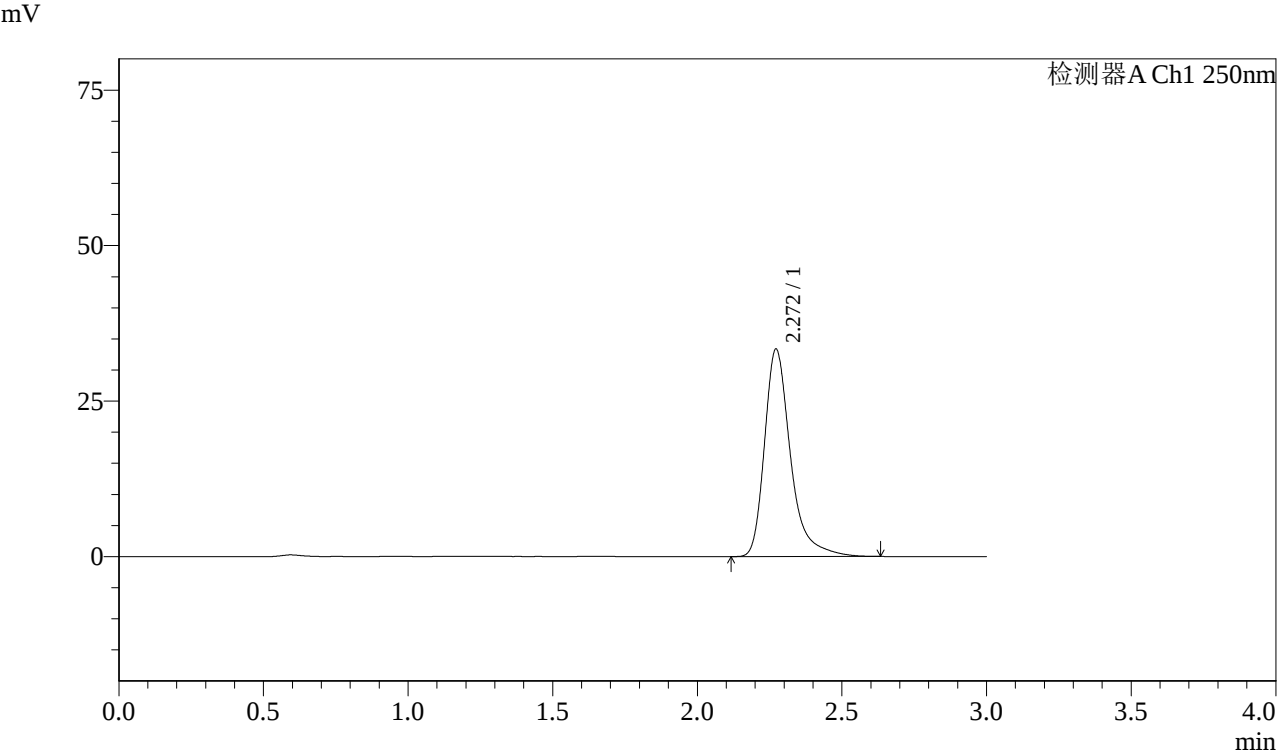
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	208711	33376	3384	1.374	--
总计		100.000	208711	33376			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



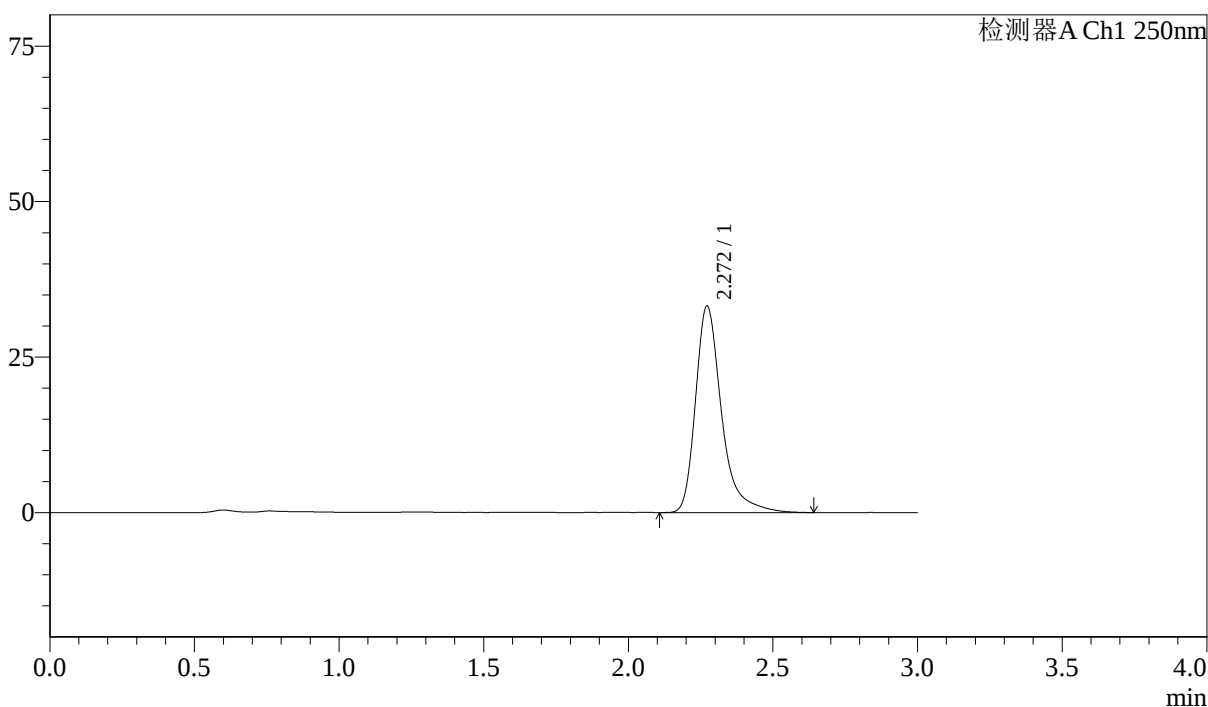
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-900-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:05:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	207926	33221	3387	1.377	--
总计		100.000	207926	33221			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

201



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-901-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:08:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

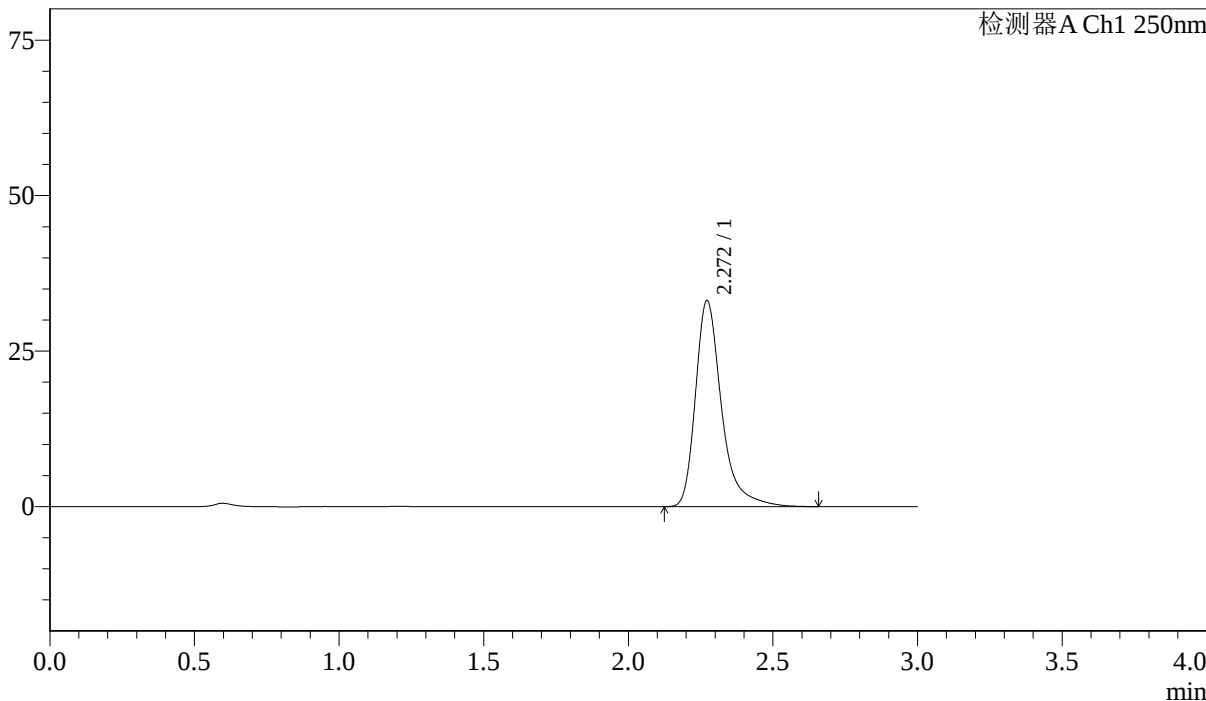
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞

mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	207317	33146	3390	1.374	--
总计		100.000	207317	33146			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-902-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:11:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

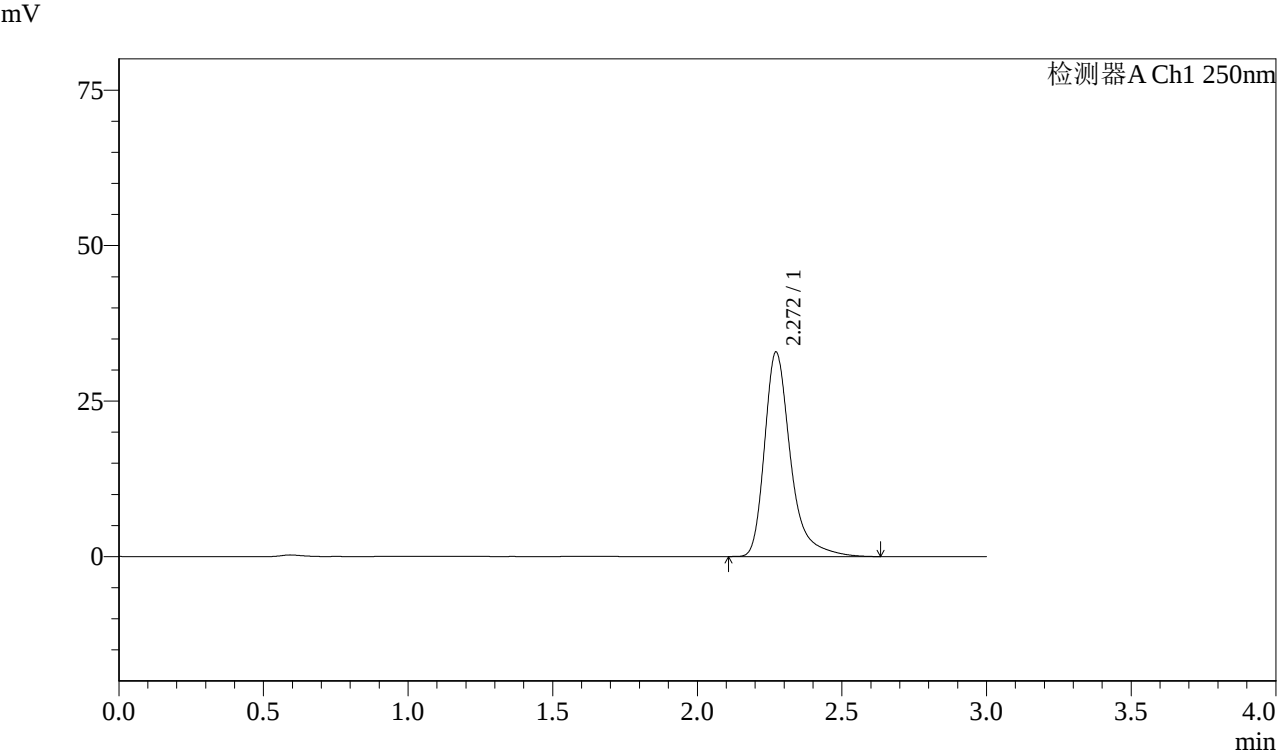
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	205569	32889	3390	1.373	--
总计		100.000	205569	32889			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-903-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:15:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

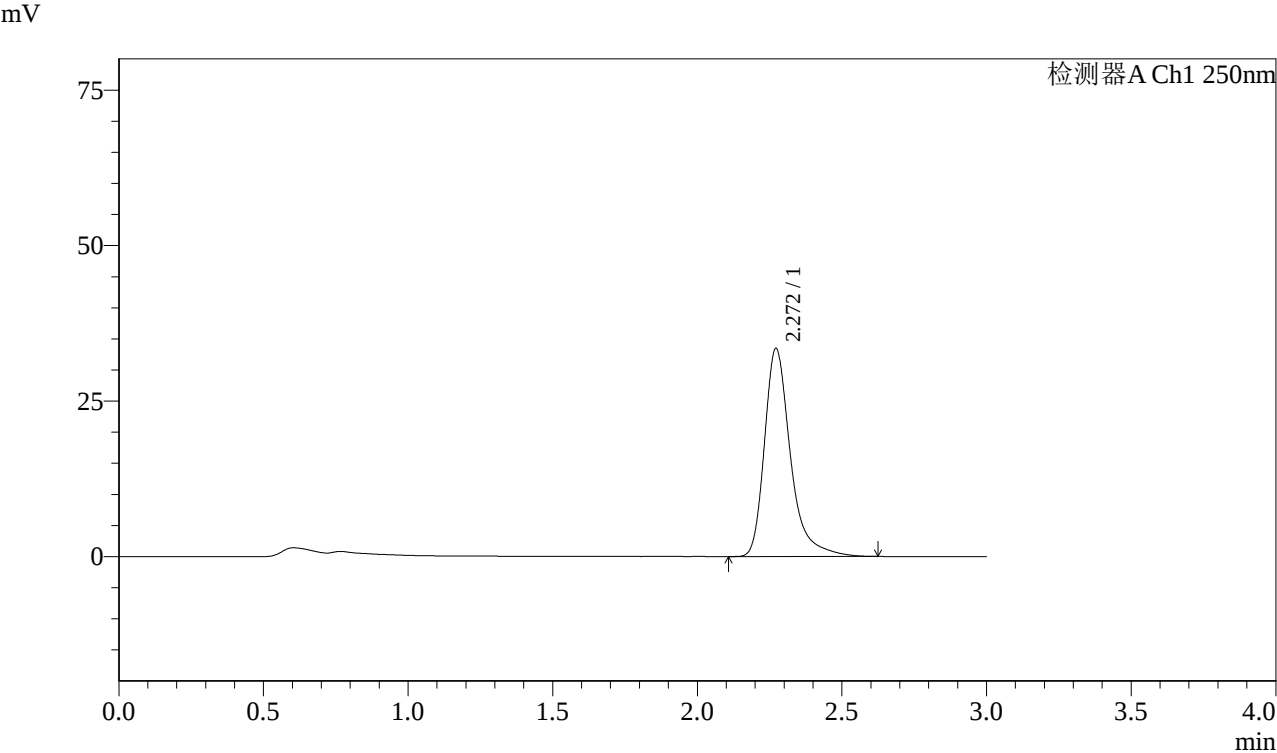
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	209287	33471	3391	1.374	--
总计		100.000	209287	33471			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-904-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:18:33

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

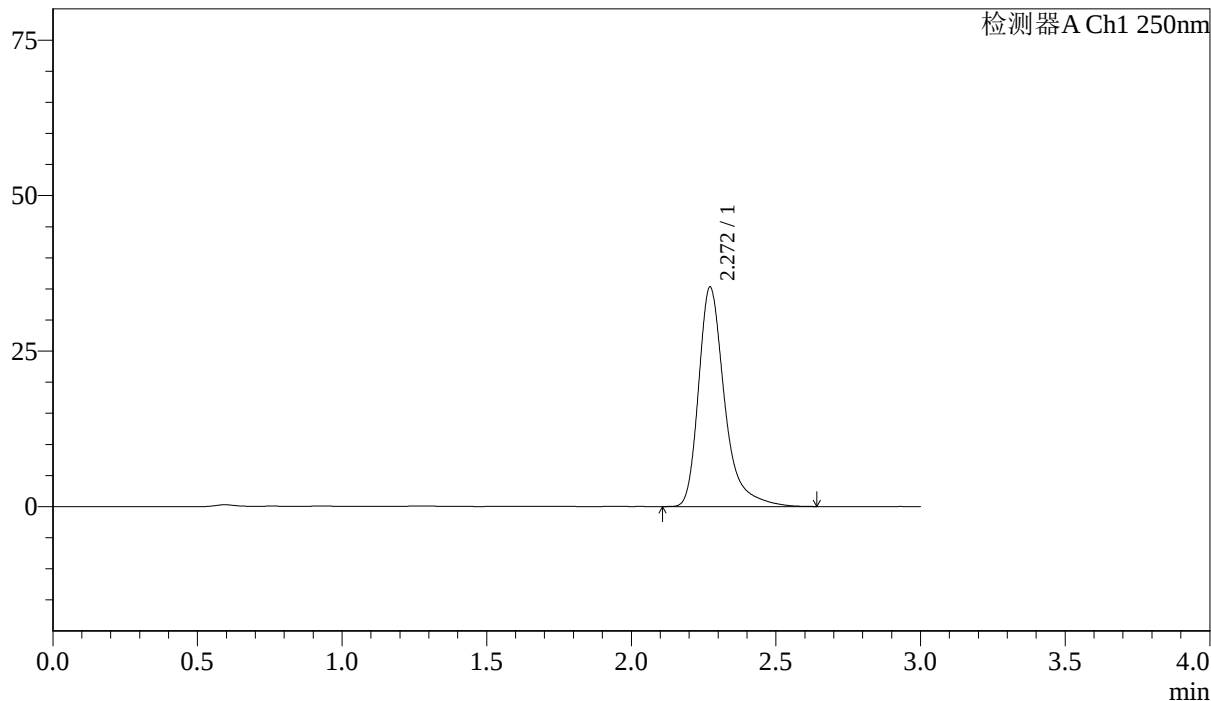
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	220869	35306	3388	1.376	--
总计		100.000	220869	35306			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



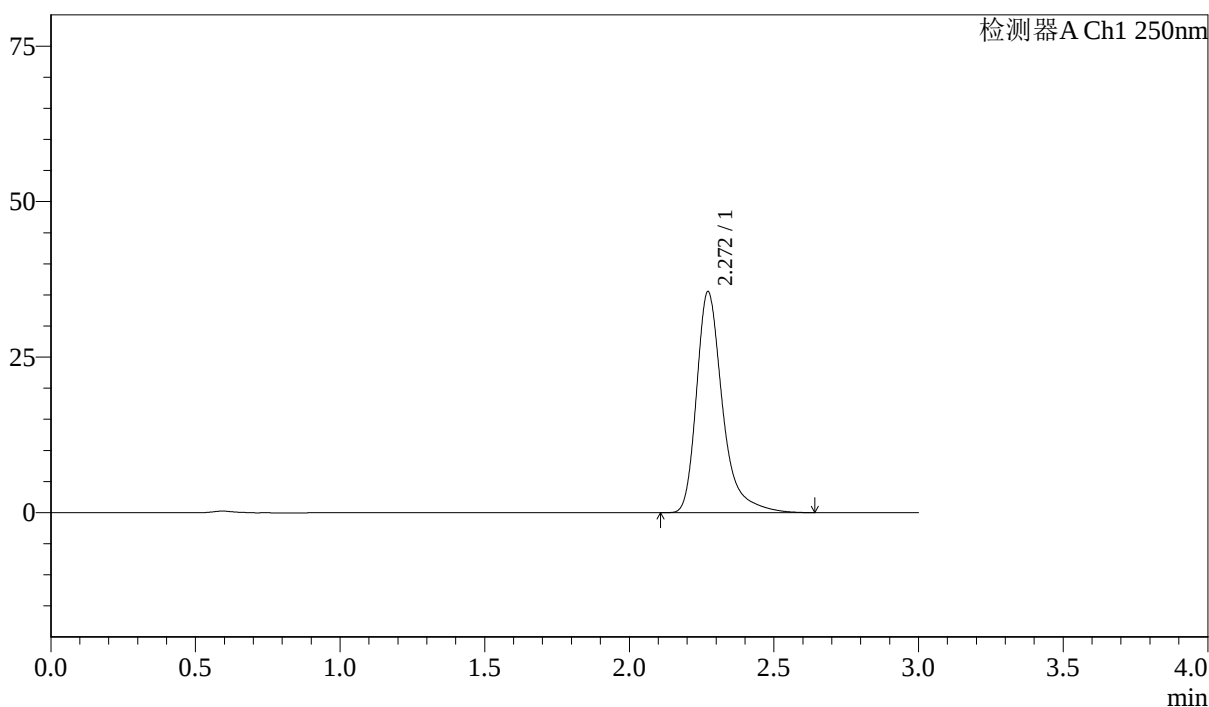
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-905-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:21:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	222458	35554	3390	1.374	--
总计		100.000	222458	35554			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

206



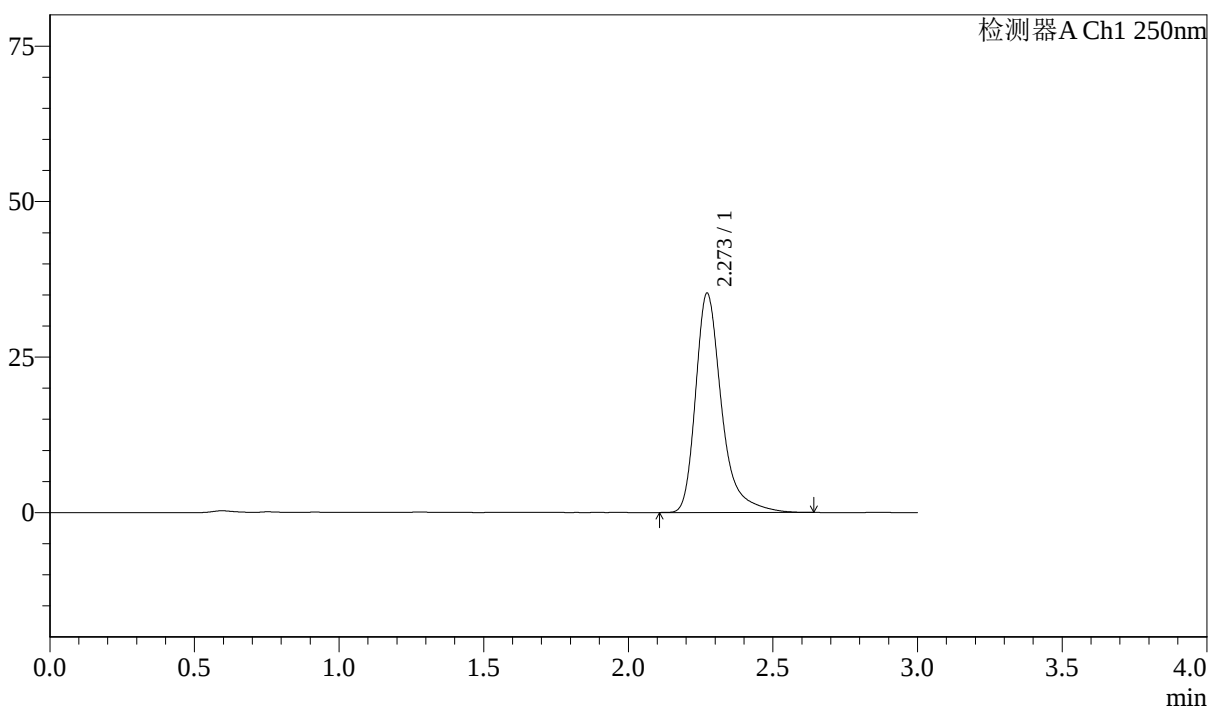
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-906-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:25:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:00:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	220555	35273	3393	1.373	--
总计		100.000	220555	35273			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

207



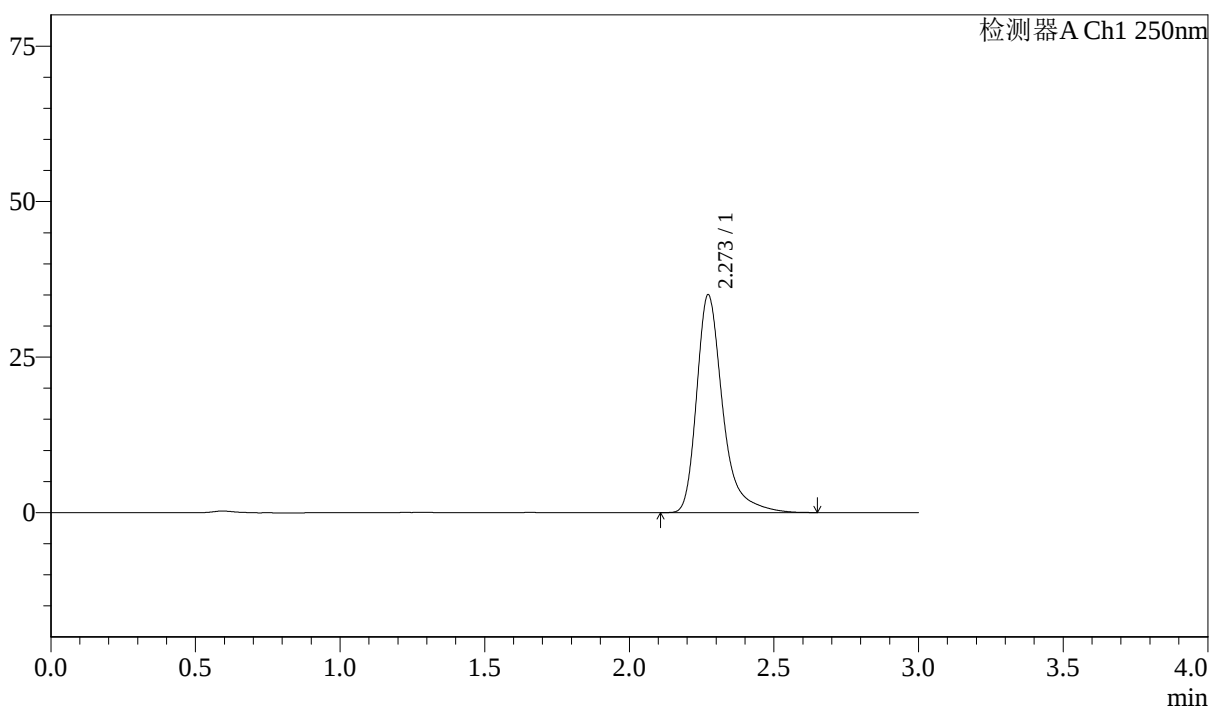
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-907-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:28:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	219347	35034	3391	1.375	--
总计		100.000	219347	35034			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



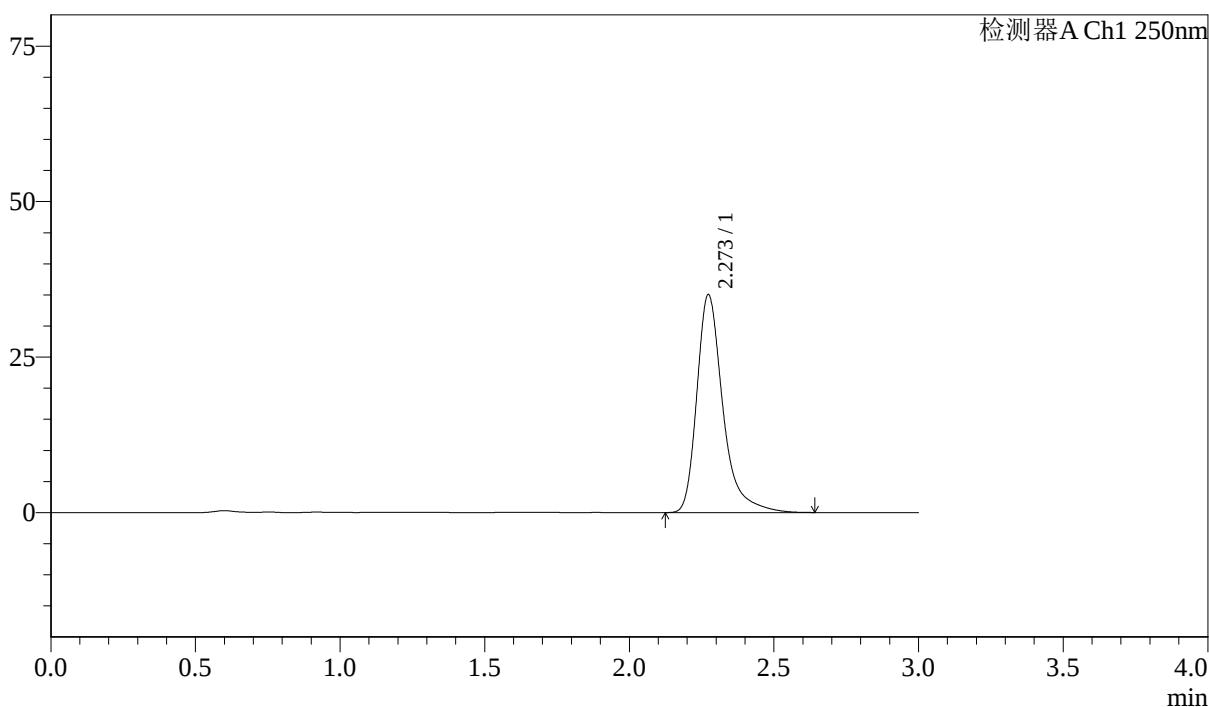
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-908-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:32:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	219234	35029	3392	1.376	--
总计		100.000	219234	35029			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-909-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:35:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

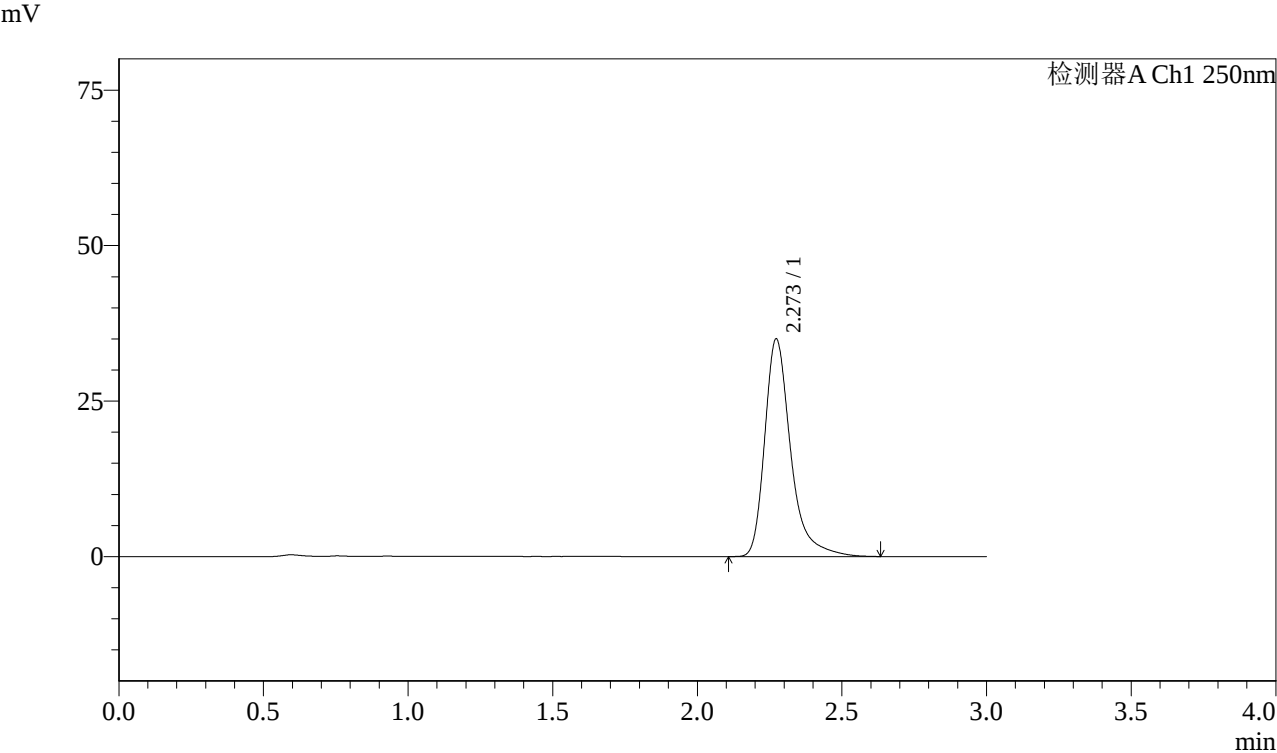
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	218906	34985	3394	1.376	--
总计		100.000	218906	34985			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



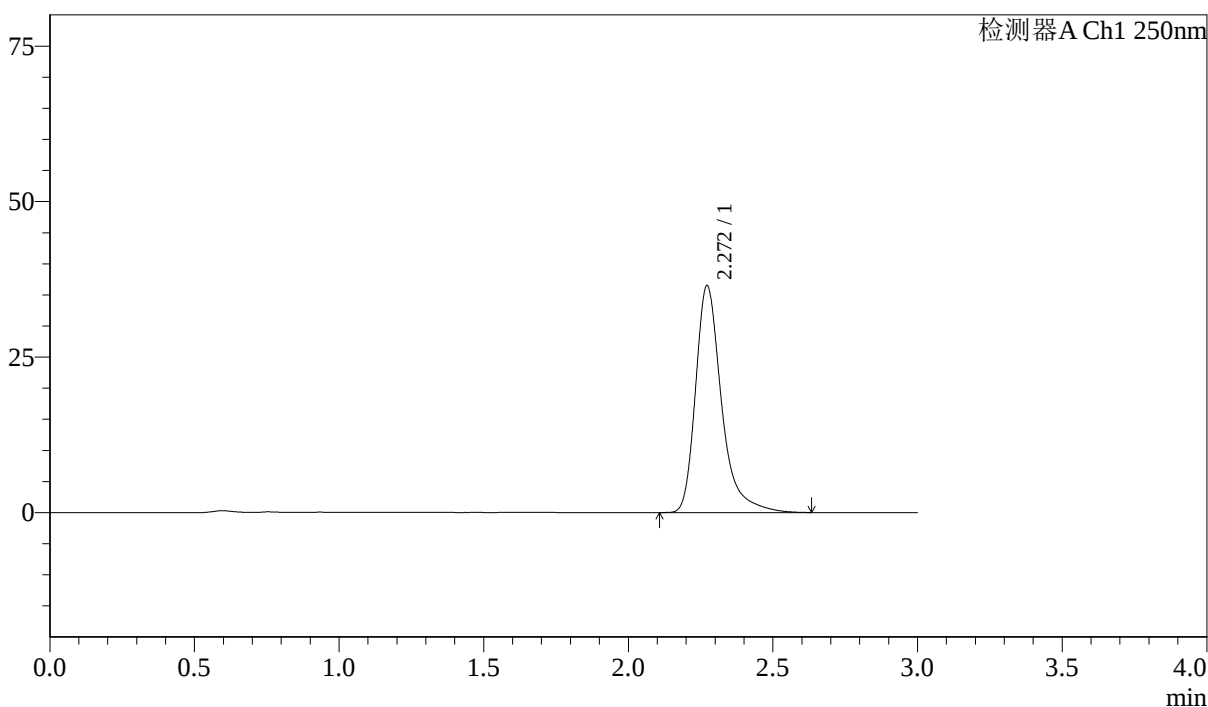
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-910-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:38:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	228184	36490	3387	1.372	--
总计		100.000	228184	36490			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-911-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:42:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

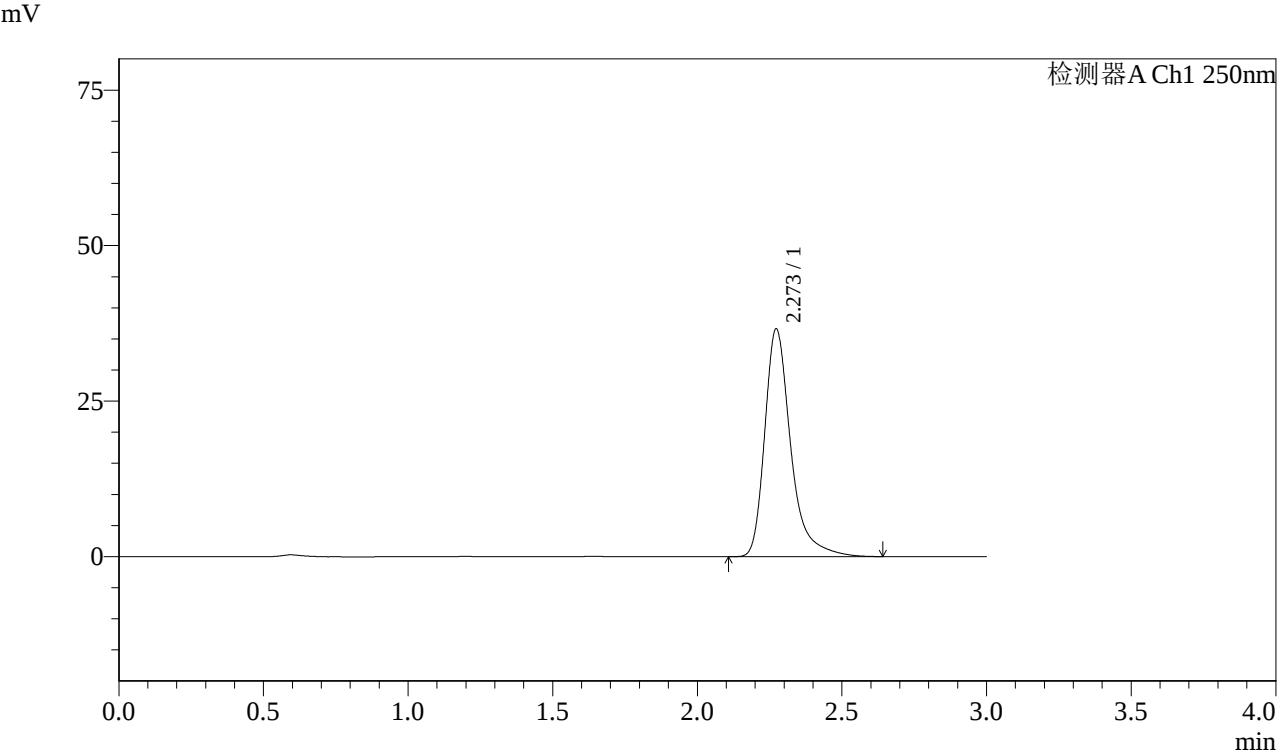
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	229156	36628	3391	1.375	--
总计		100.000	229156	36628			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-912-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:45:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

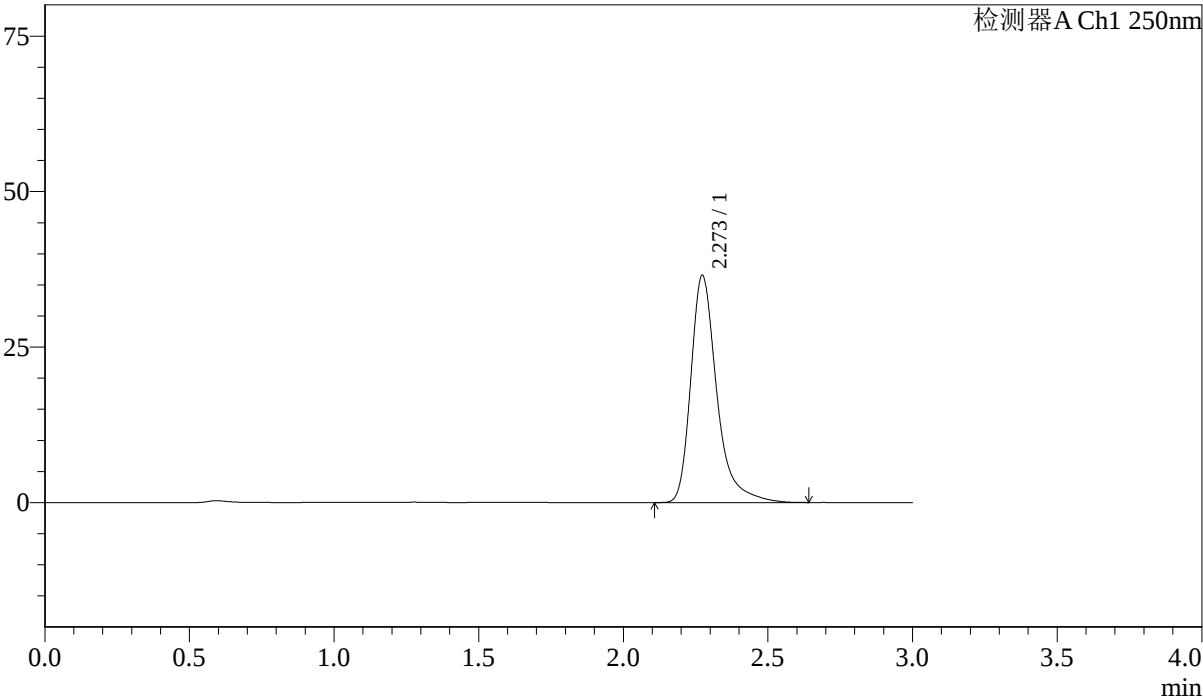
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	228507	36507	3390	1.375	--
总计		100.000	228507	36507			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-913-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:49:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

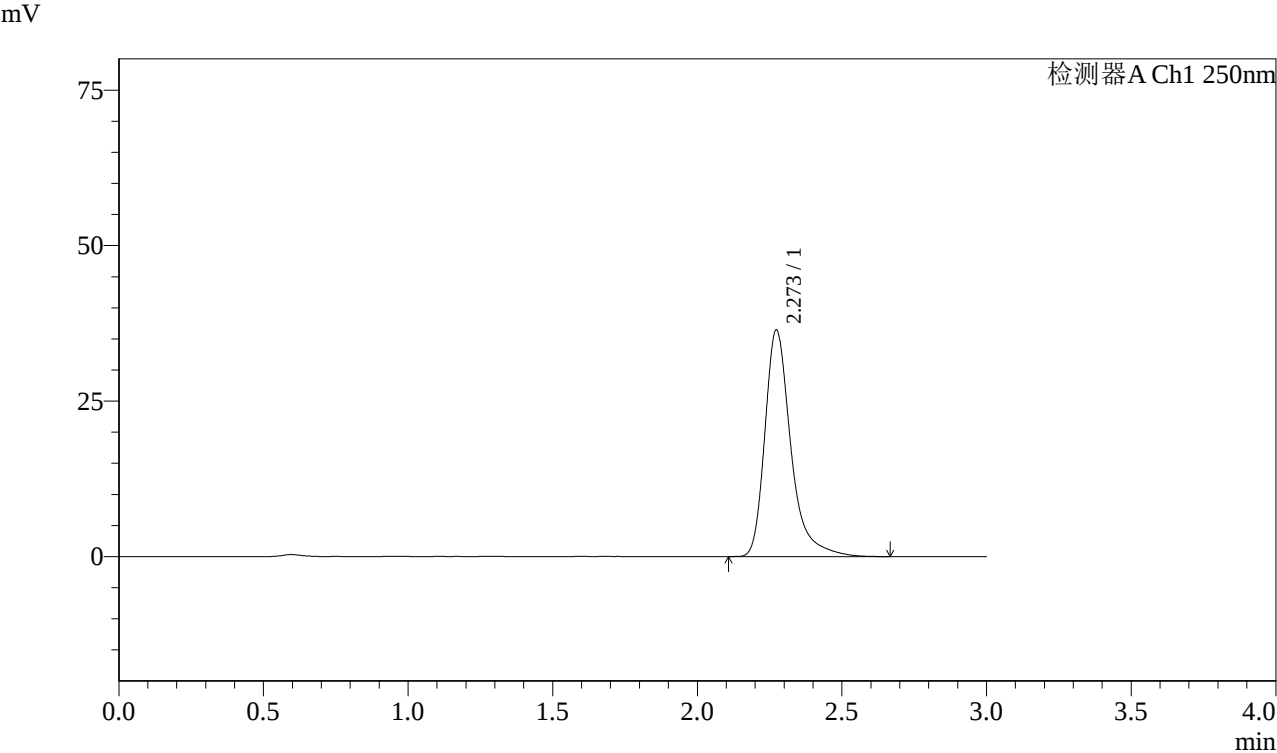
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	228320	36427	3394	1.378	--
总计		100.000	228320	36427			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



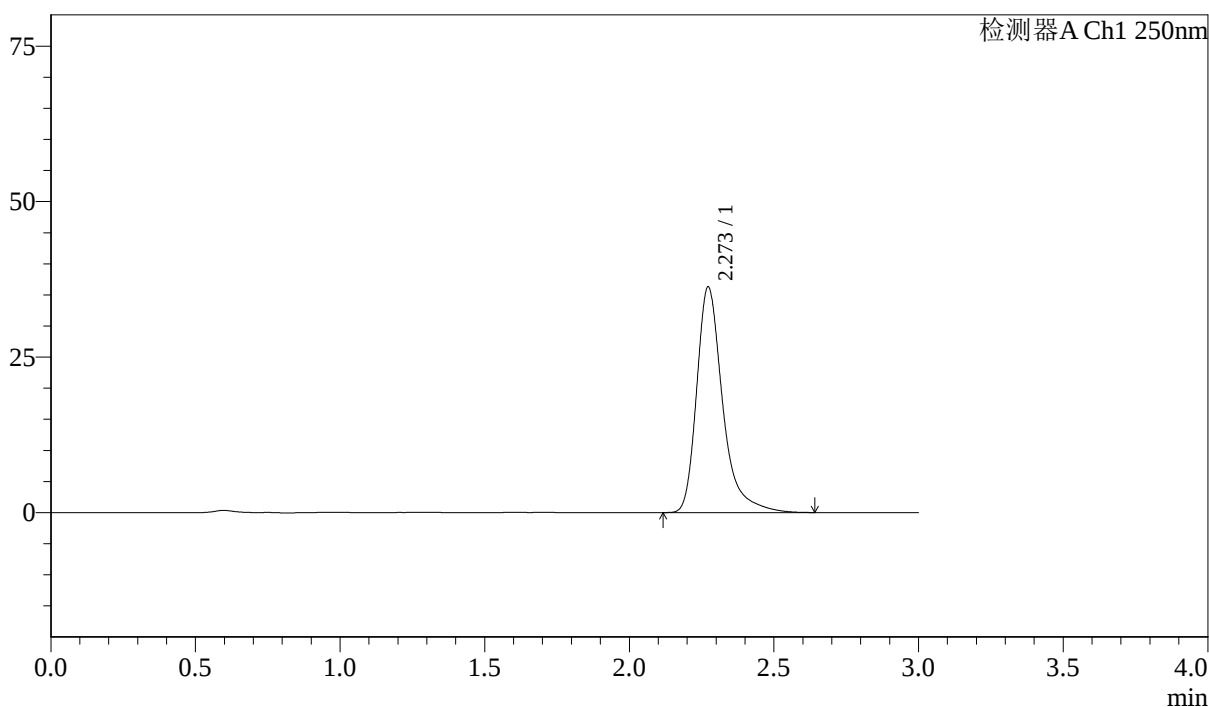
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-914-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:52:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	227106	36282	3390	1.378	--
总计		100.000	227106	36282			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-915-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:55:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

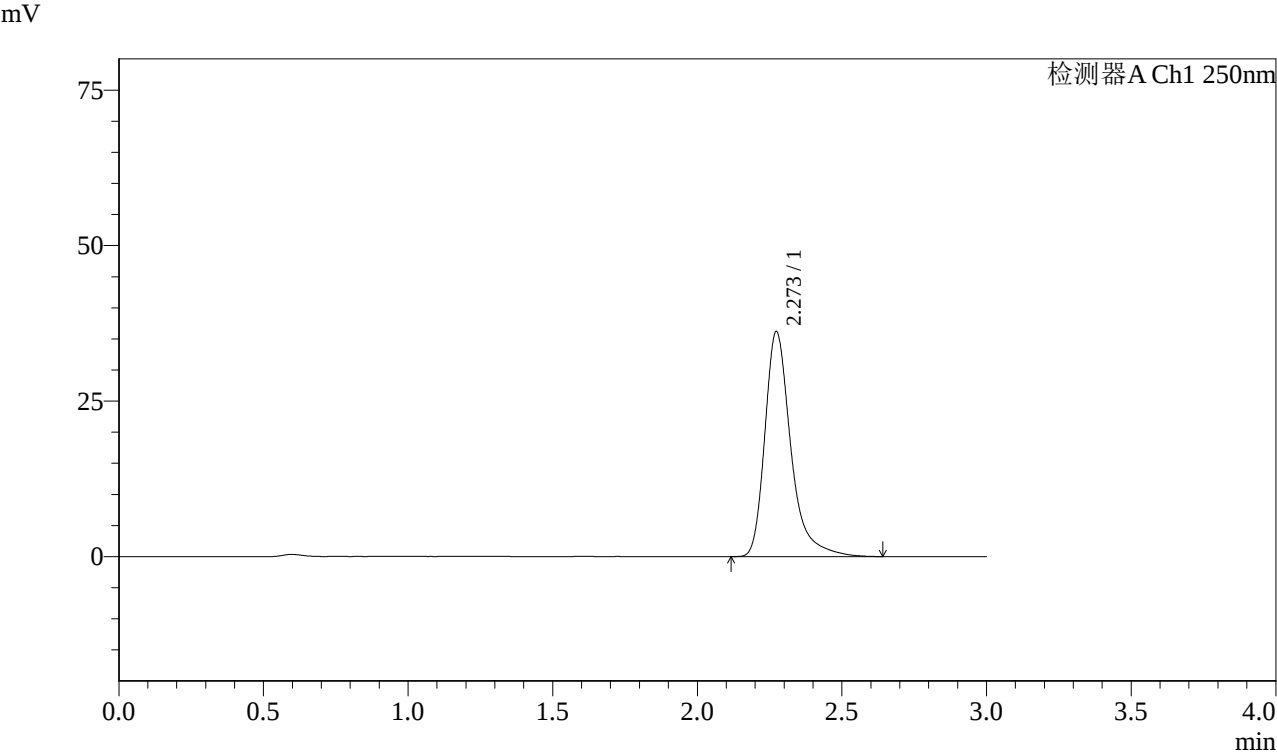
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	226428	36154	3389	1.373	--
总计		100.000	226428	36154			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



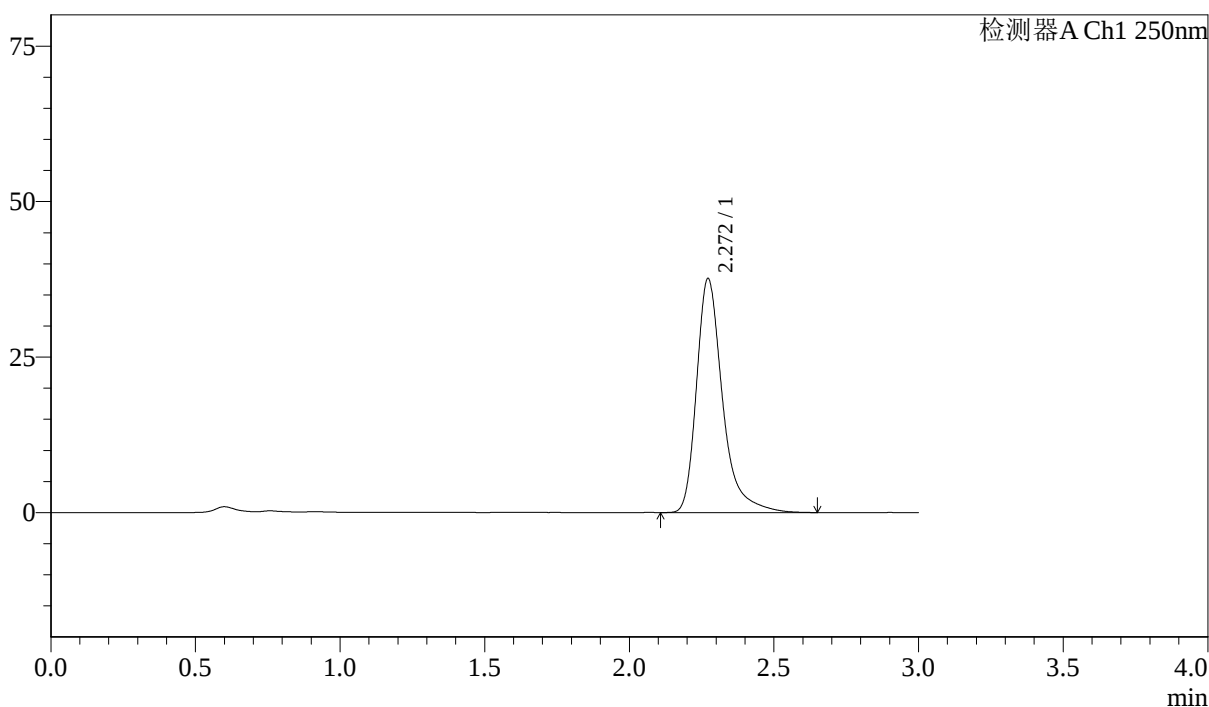
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-916-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:59:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	235425	37641	3389	1.374	--
总计		100.000	235425	37641			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

217



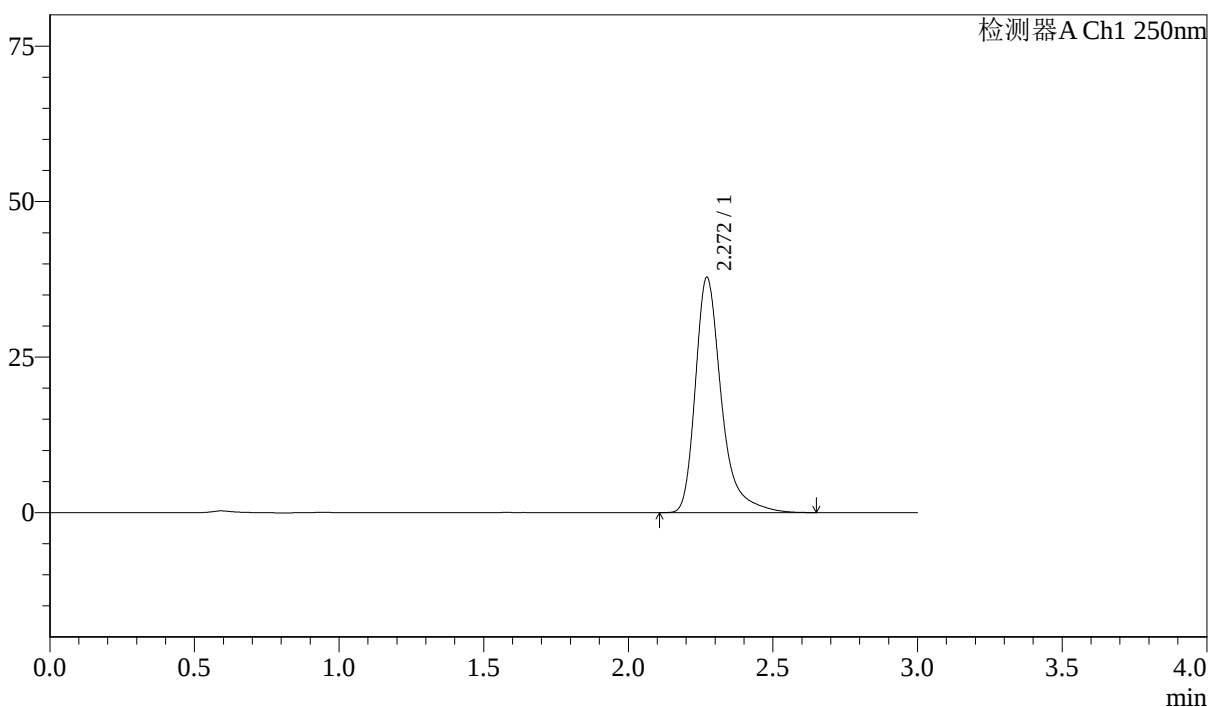
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-917-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:02:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	236657	37847	3390	1.375	--
总计		100.000	236657	37847			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

218



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-918-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:05:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

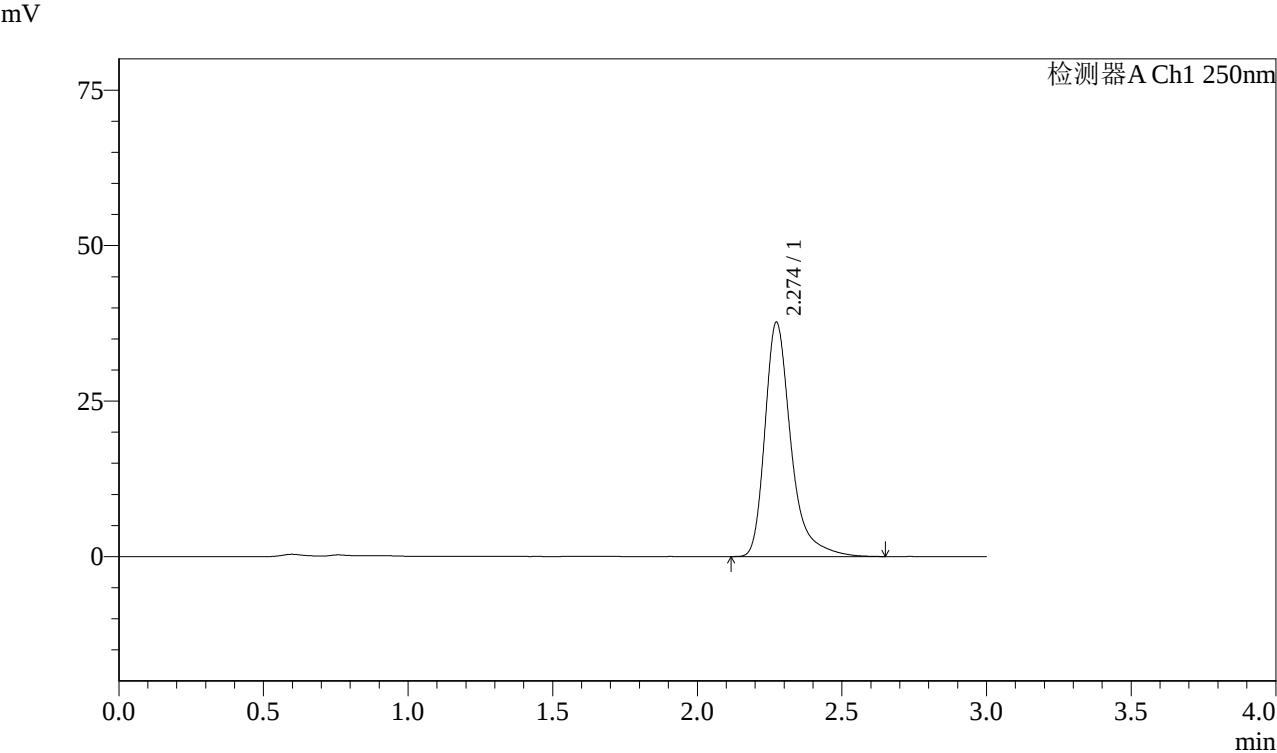
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	235763	37639	3396	1.377	--
总计		100.000	235763	37639			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



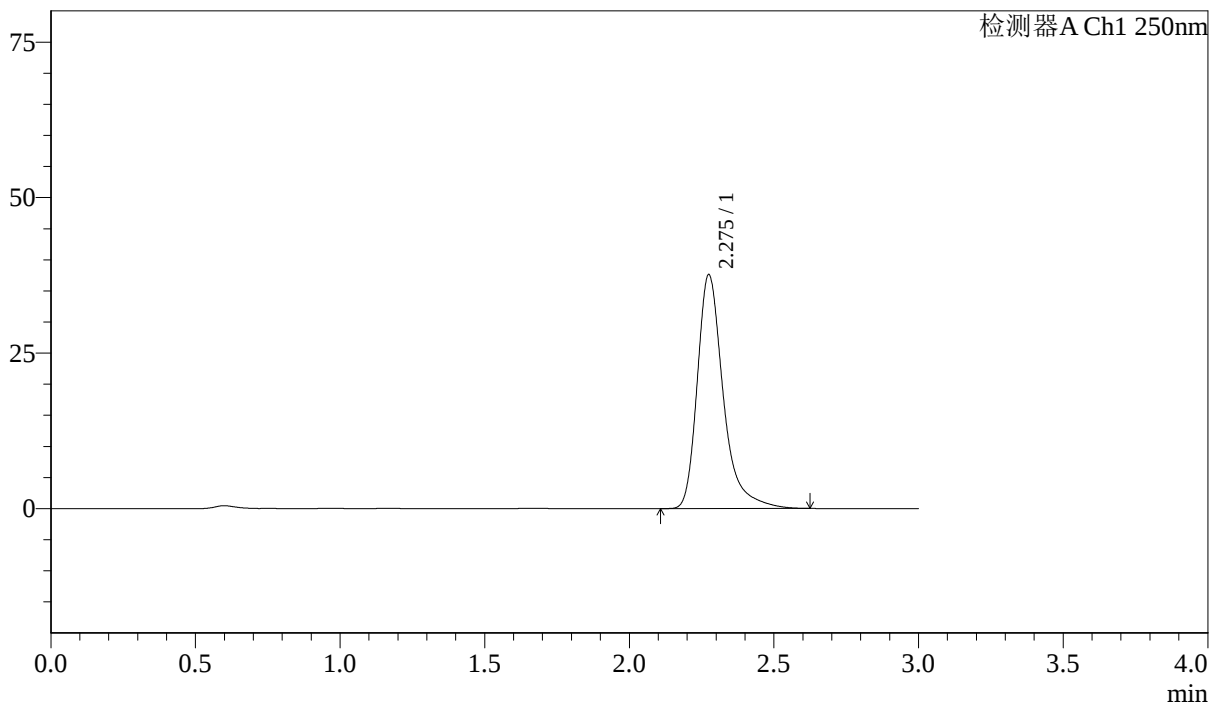
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-919-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:09:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	235316	37491	3394	1.374	--
总计		100.000	235316	37491			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

220



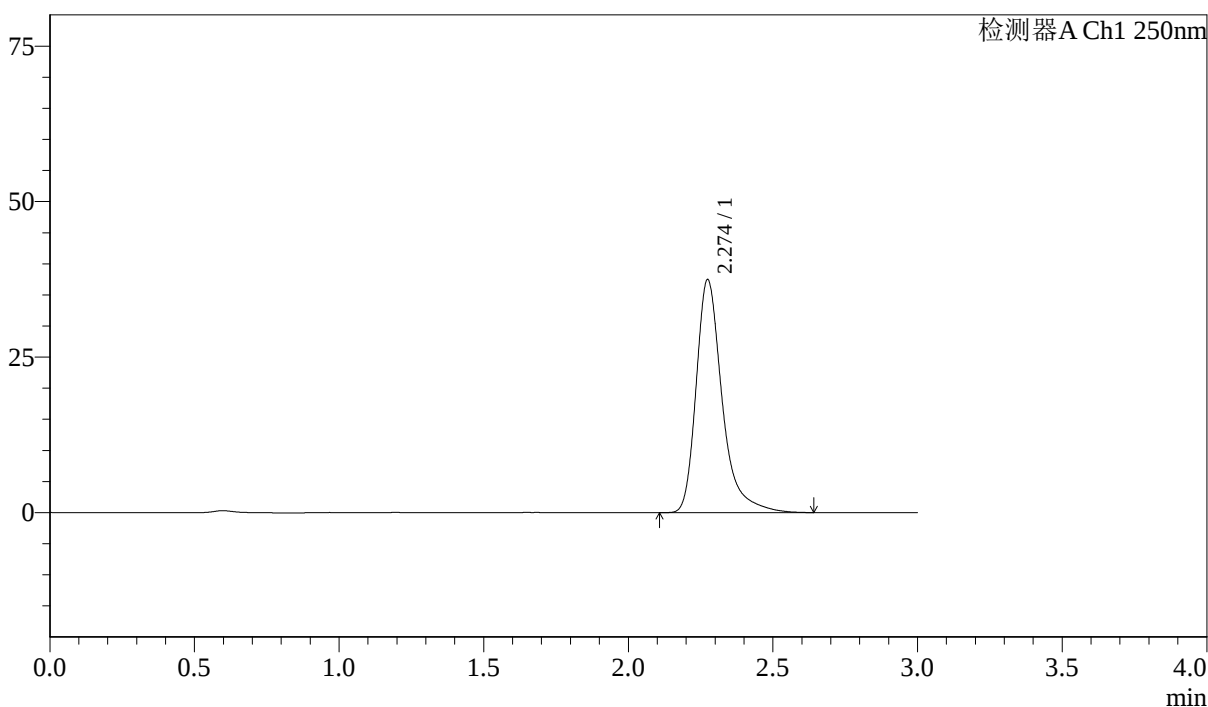
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-920-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:12:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	234560	37386	3392	1.376	--
总计		100.000	234560	37386			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

221



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-921-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:16:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

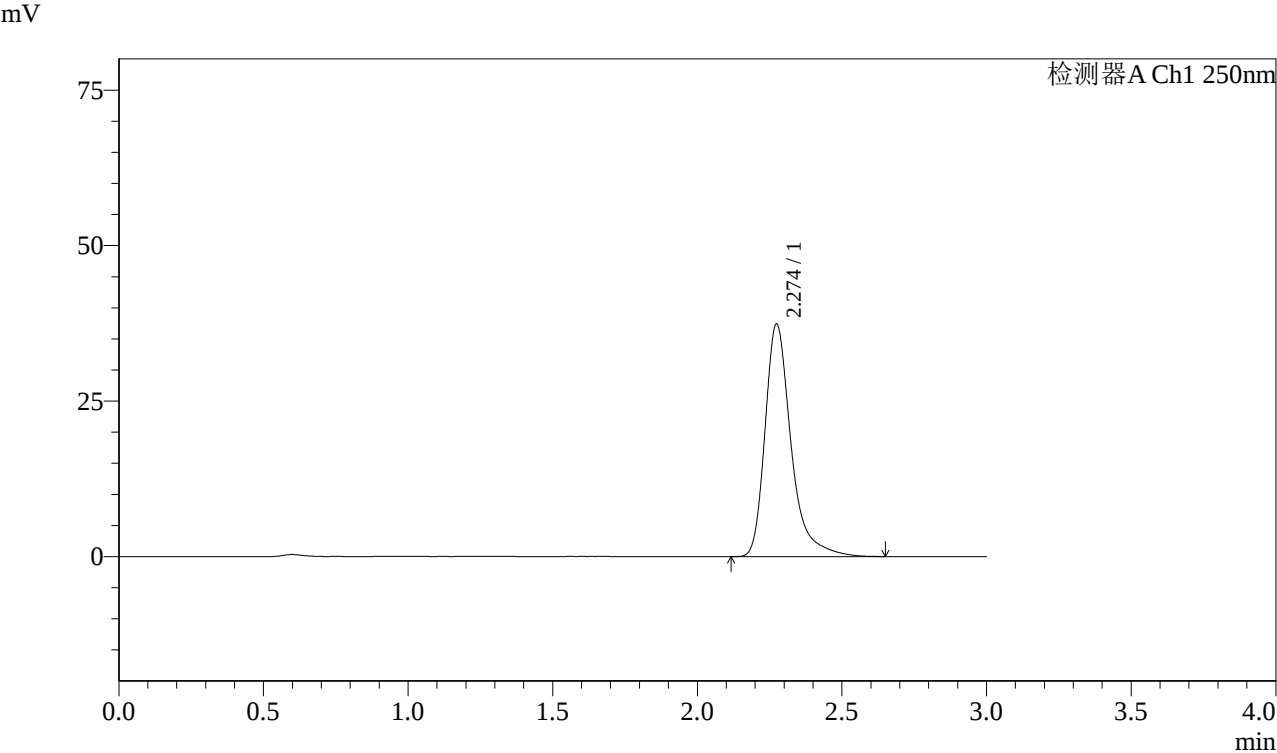
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	234333	37349	3387	1.380	--
总计		100.000	234333	37349			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



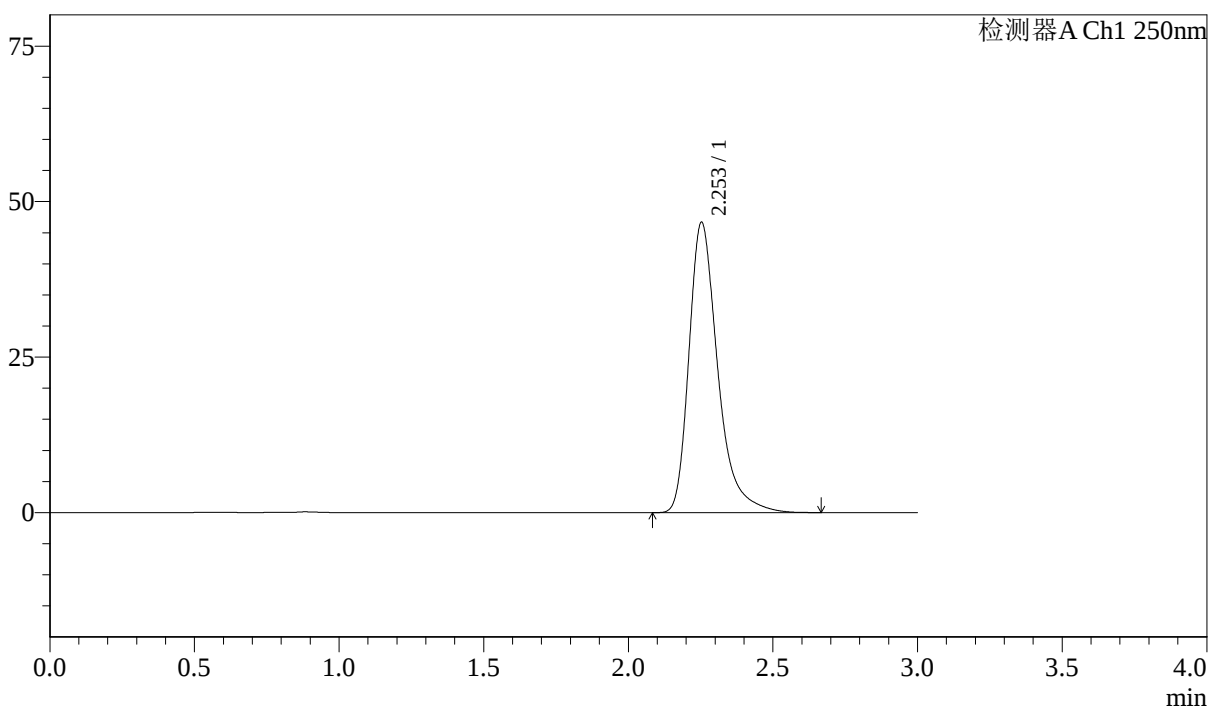
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-922-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:19:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323580	46655	2655	1.367	--
总计		100.000	323580	46655			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



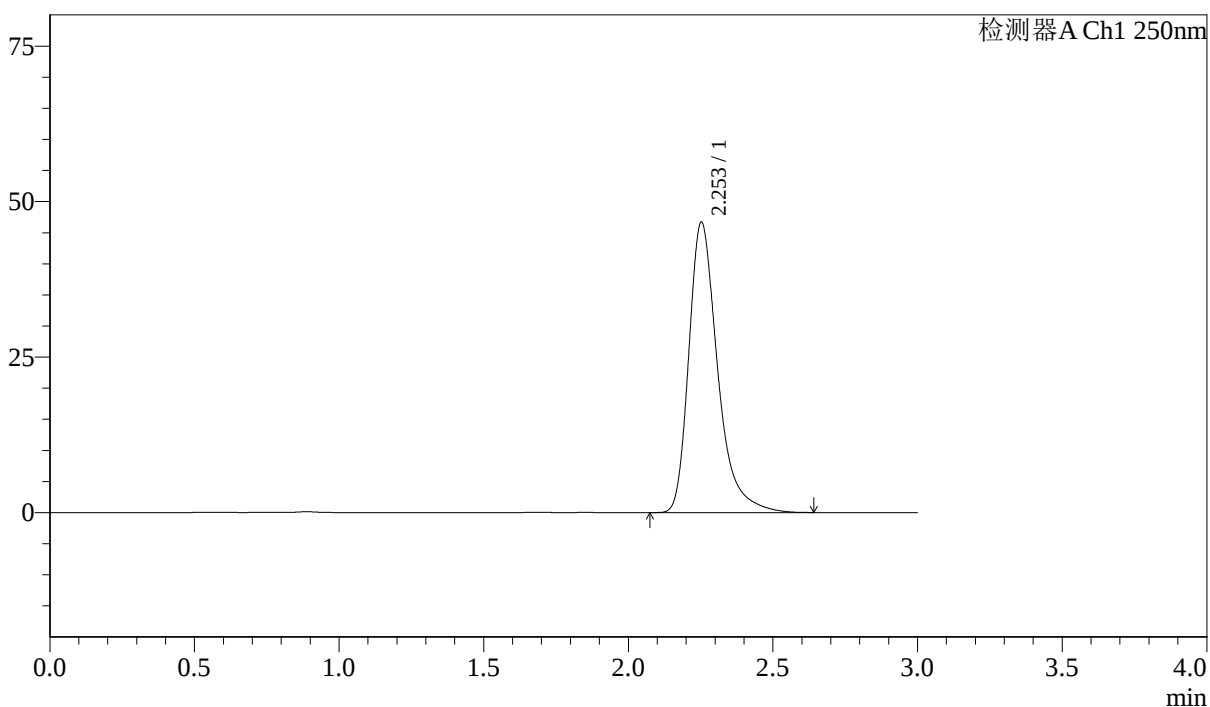
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-923-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:22:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	323464	46640	2656	1.366	--
总计		100.000	323464	46640			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-924-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:26:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

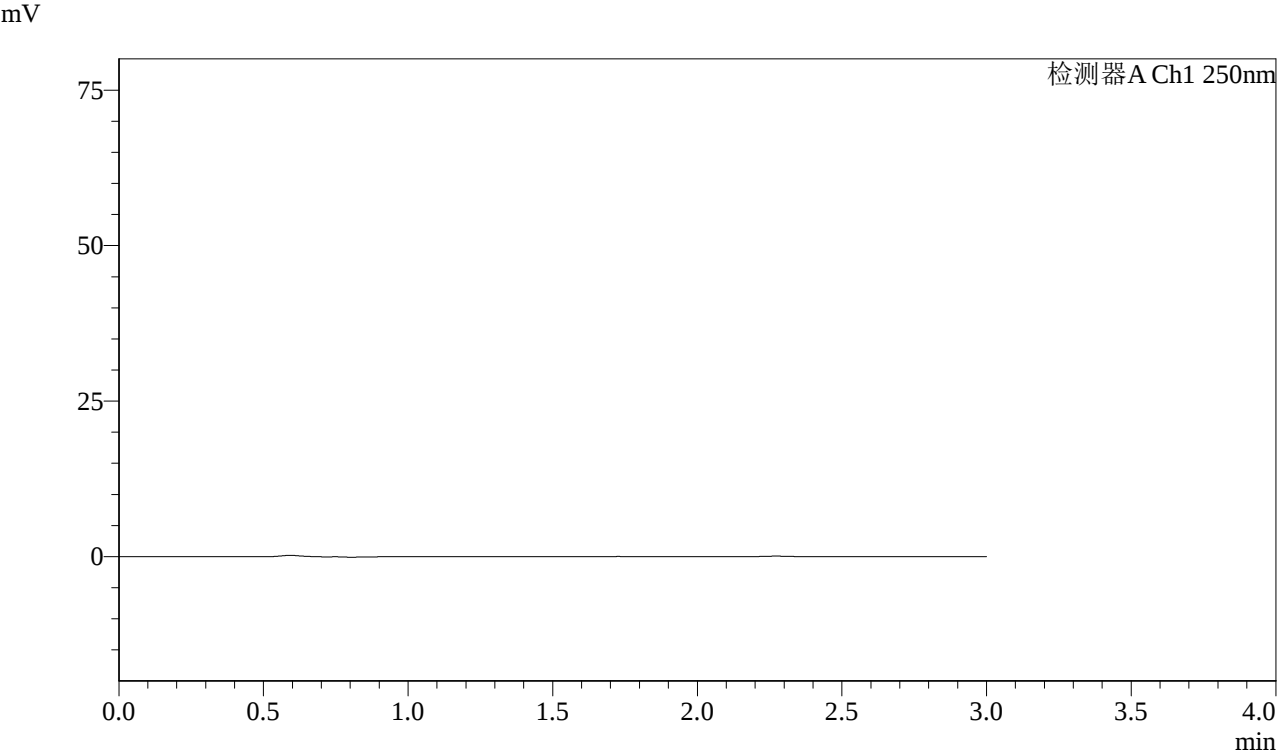
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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225 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-925-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:29:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

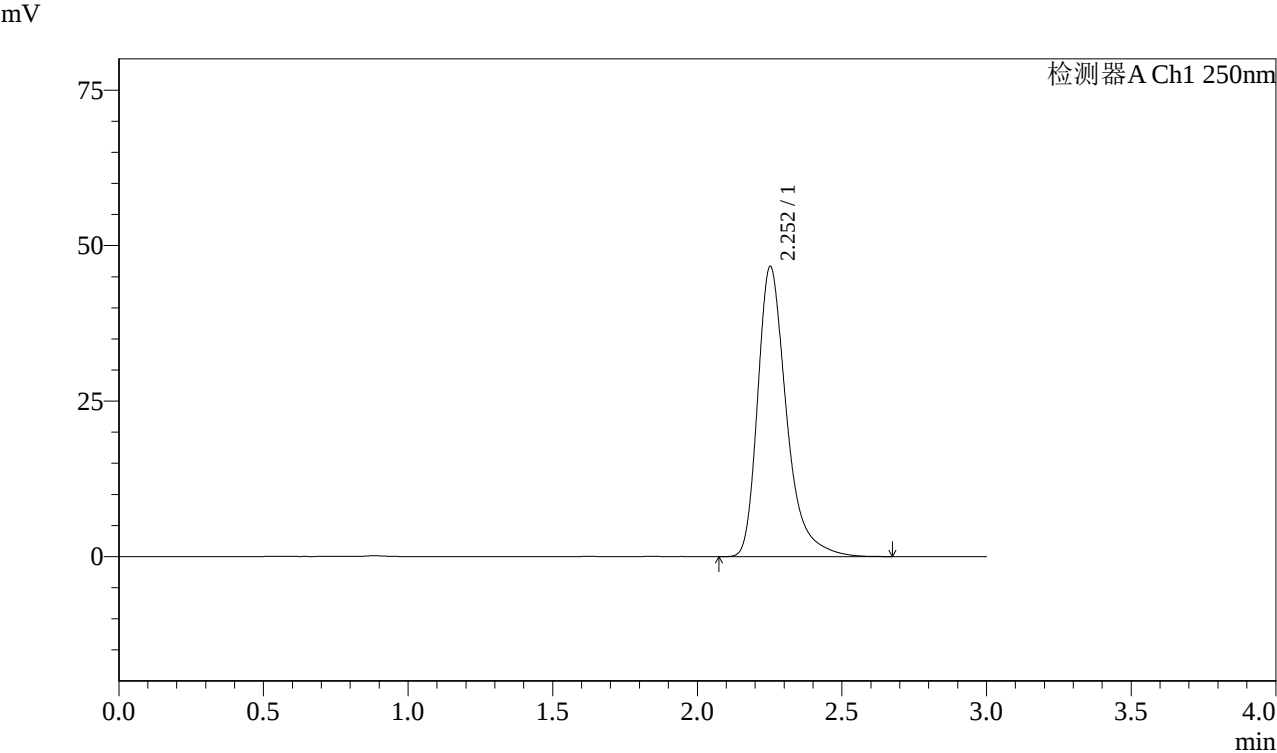
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	323467	46574	2653	1.366	--
总计		100.000	323467	46574			

图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-926-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:33:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

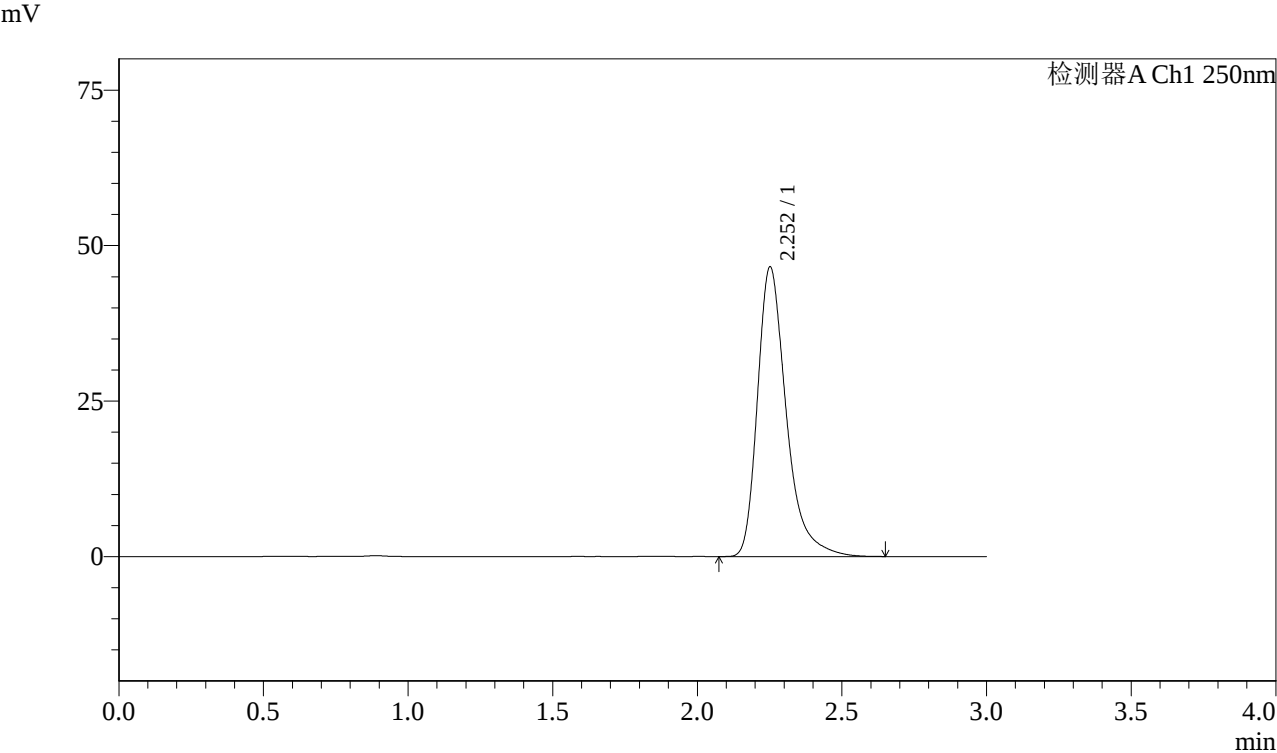
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	323127	46442	2645	1.368	--
总计		100.000	323127	46442			

图227 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



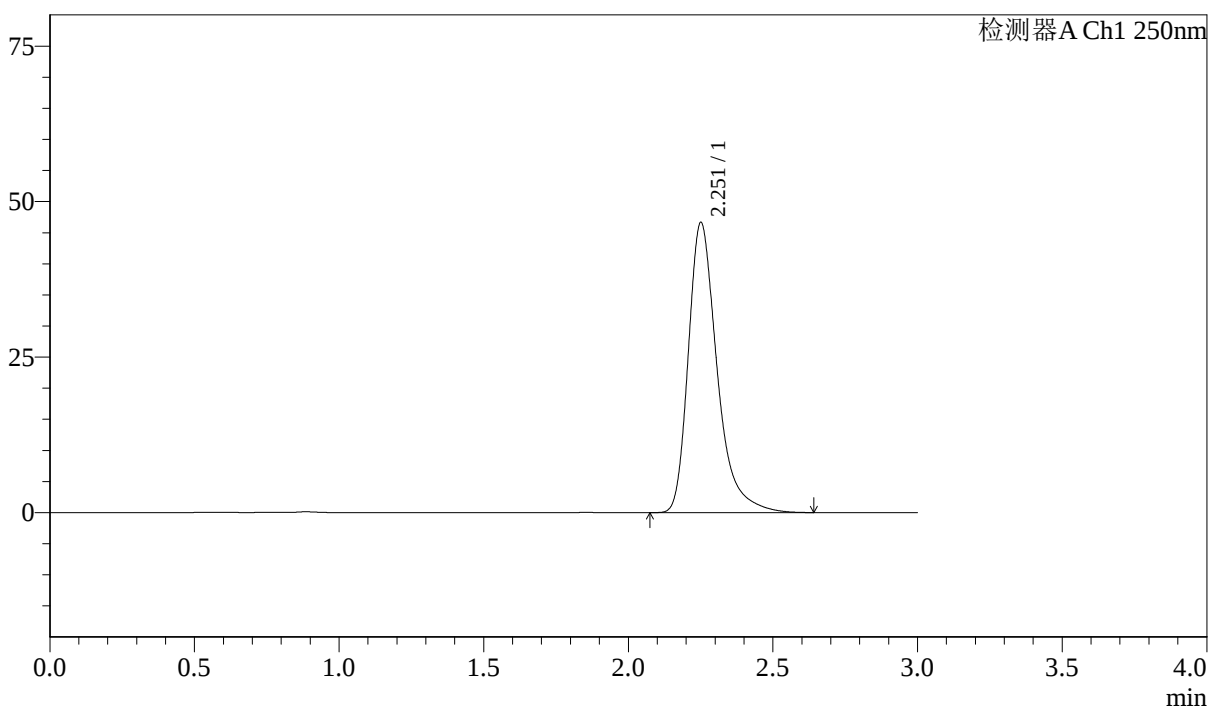
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-927-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 23:36:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	323193	46460	2649	1.368	--
总计		100.000	323193	46460			

图228 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



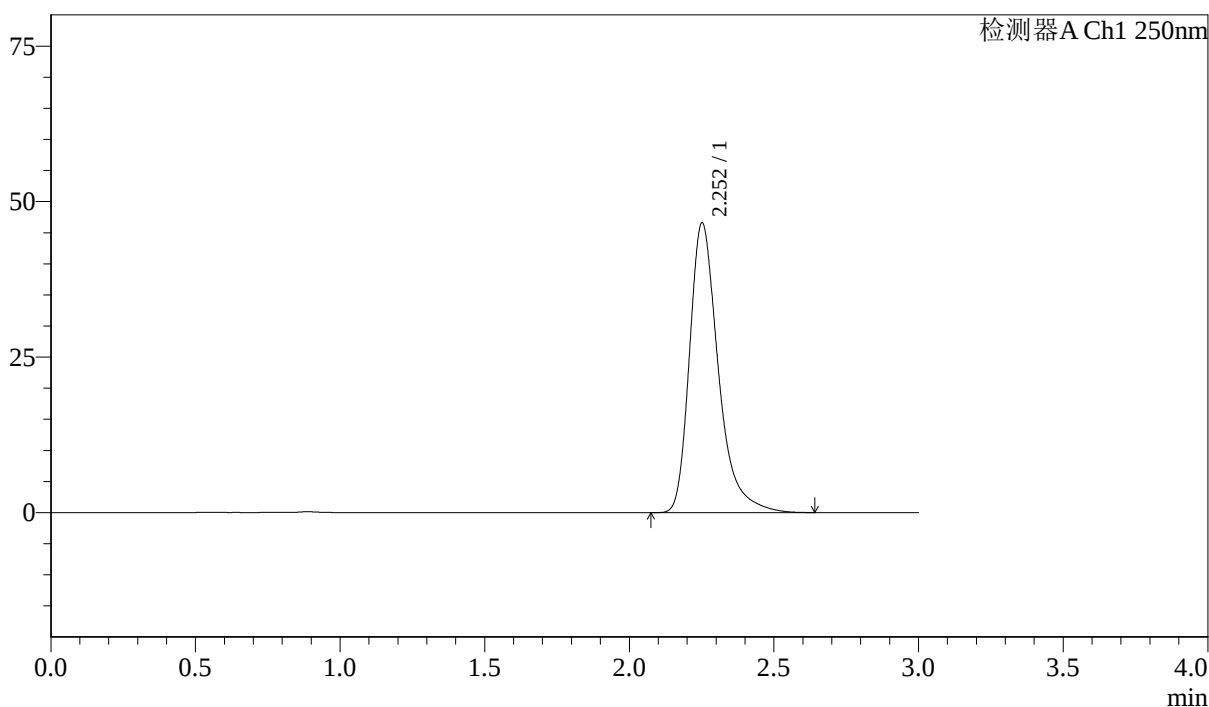
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-928-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:39:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:01:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	323091	46476	2649	1.366	--
总计		100.000	323091	46476			

图229 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



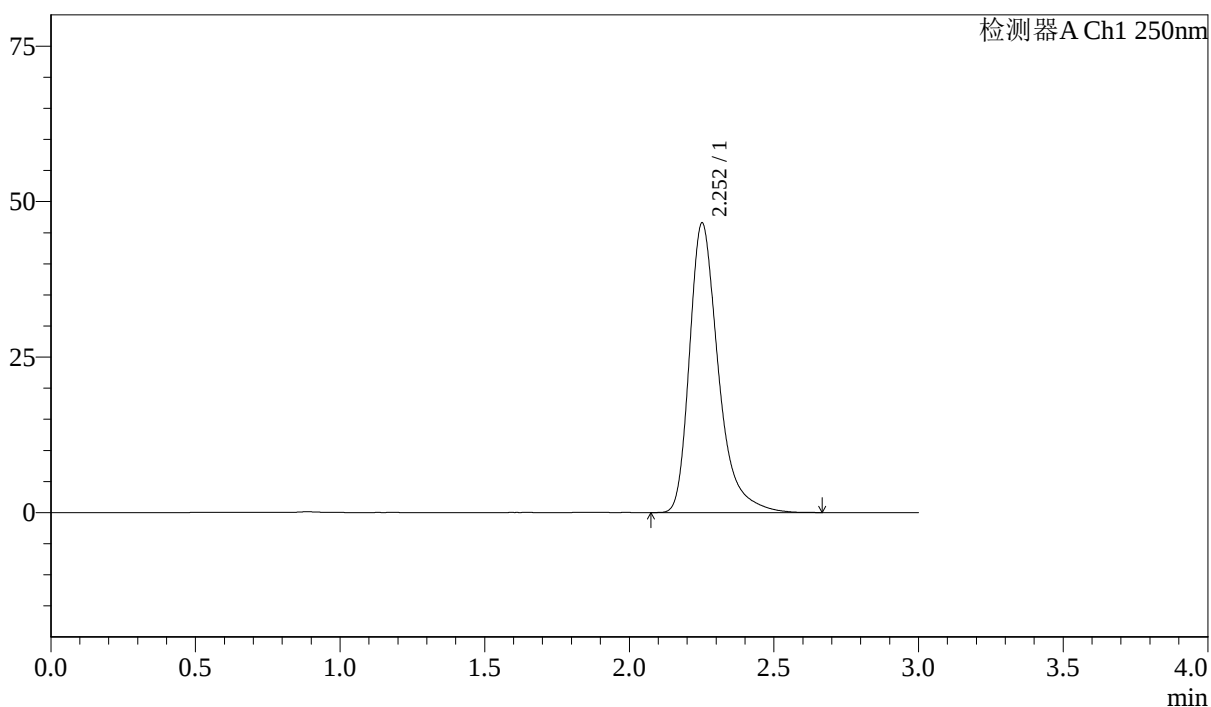
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-929-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.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 23:43:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	323190	46436	2645	1.369	--
总计		100.000	323190	46436			

图230 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

230



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-930-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:46:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

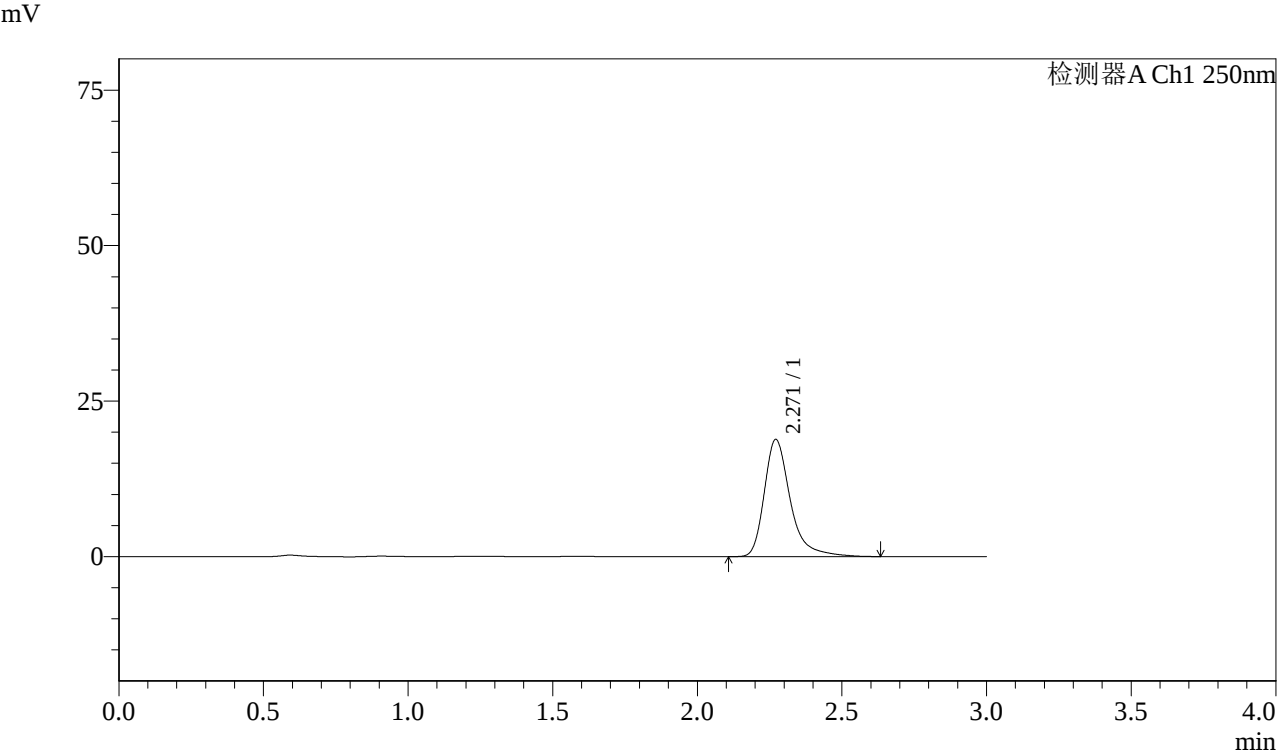
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	118181	18855	3385	1.375	--
总计		100.000	118181	18855			

图231 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-931-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:49:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

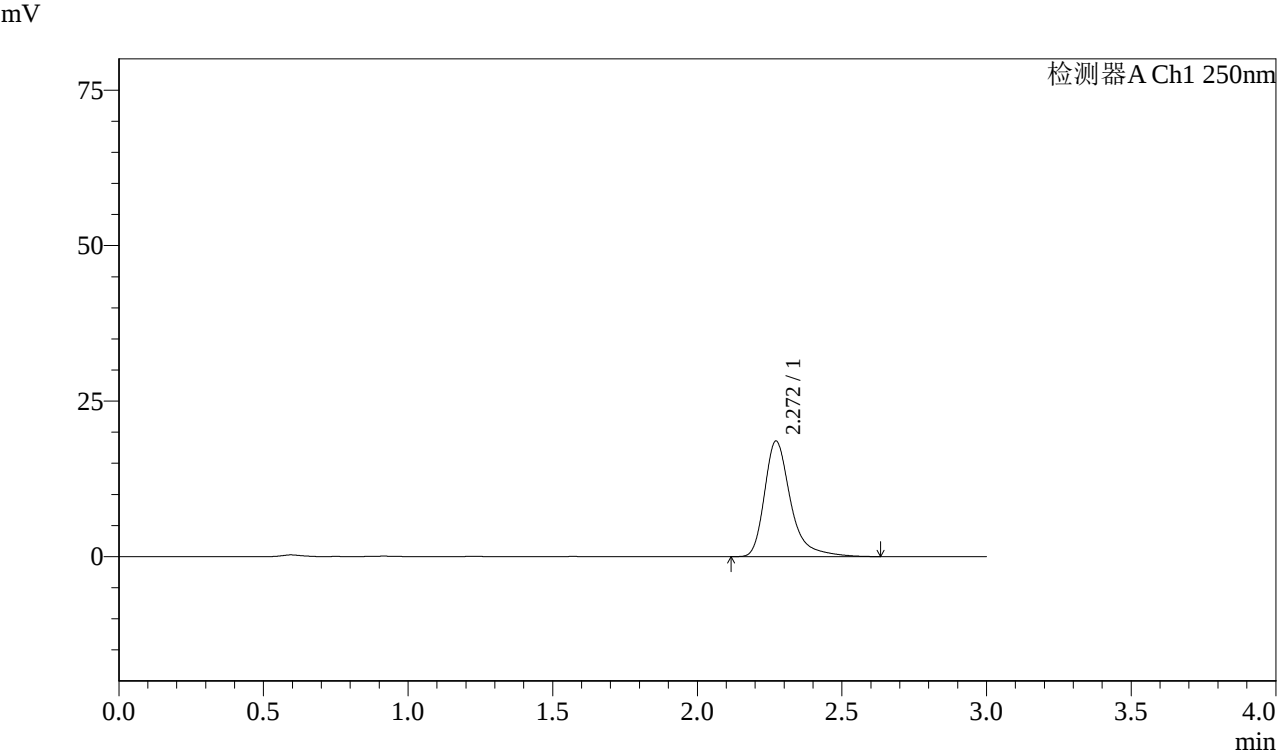
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	116978	18600	3371	1.386	--
总计		100.000	116978	18600			

图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-932-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:53:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

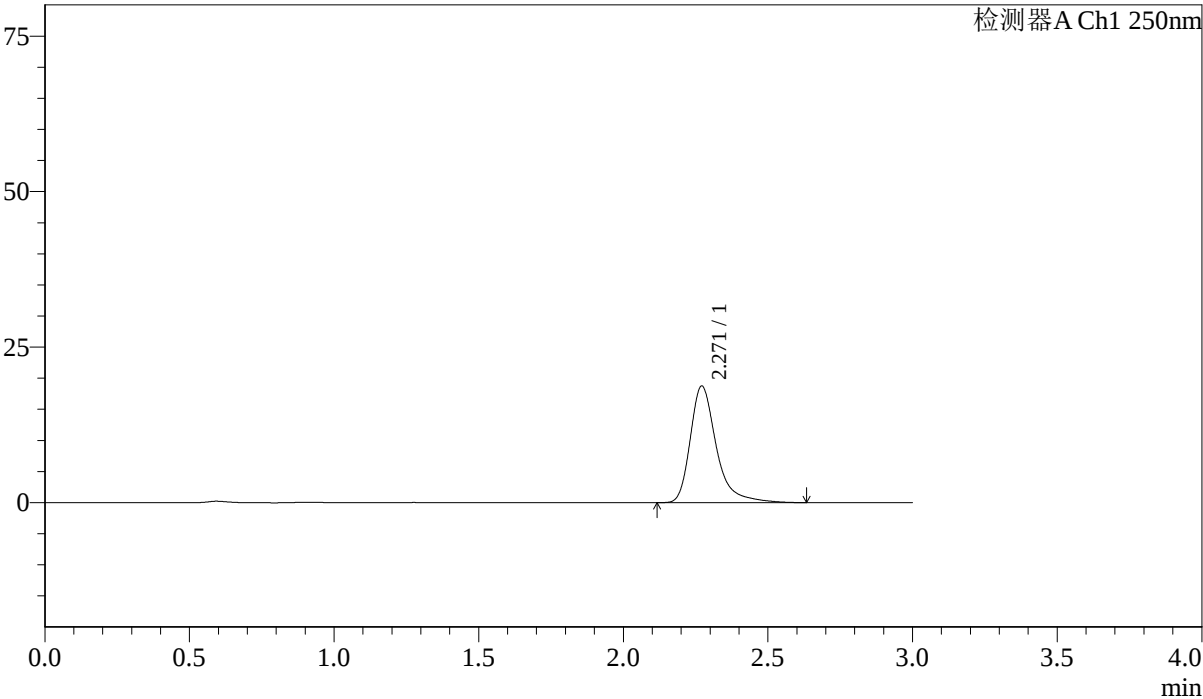
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	117809	18767	3384	1.381	--
总计		100.000	117809	18767			

图233 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



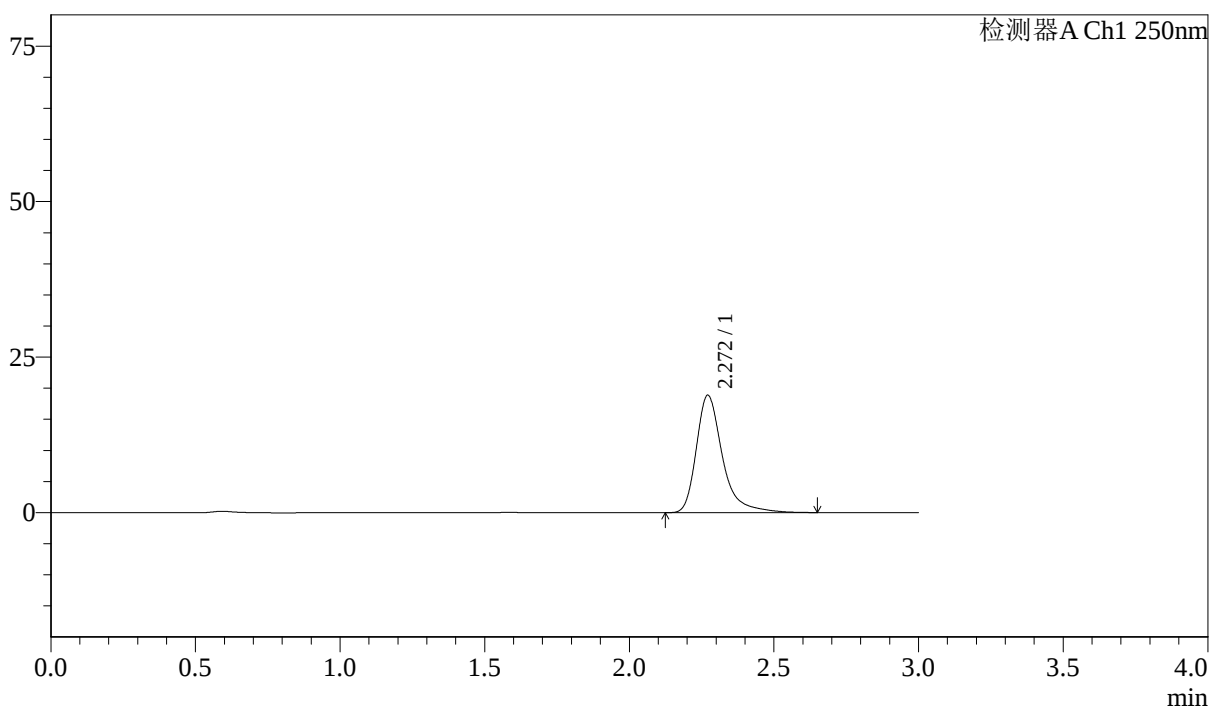
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-933-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:56:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	118787	18892	3379	1.388	--
总计		100.000	118787	18892			

图234 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-934-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:00:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

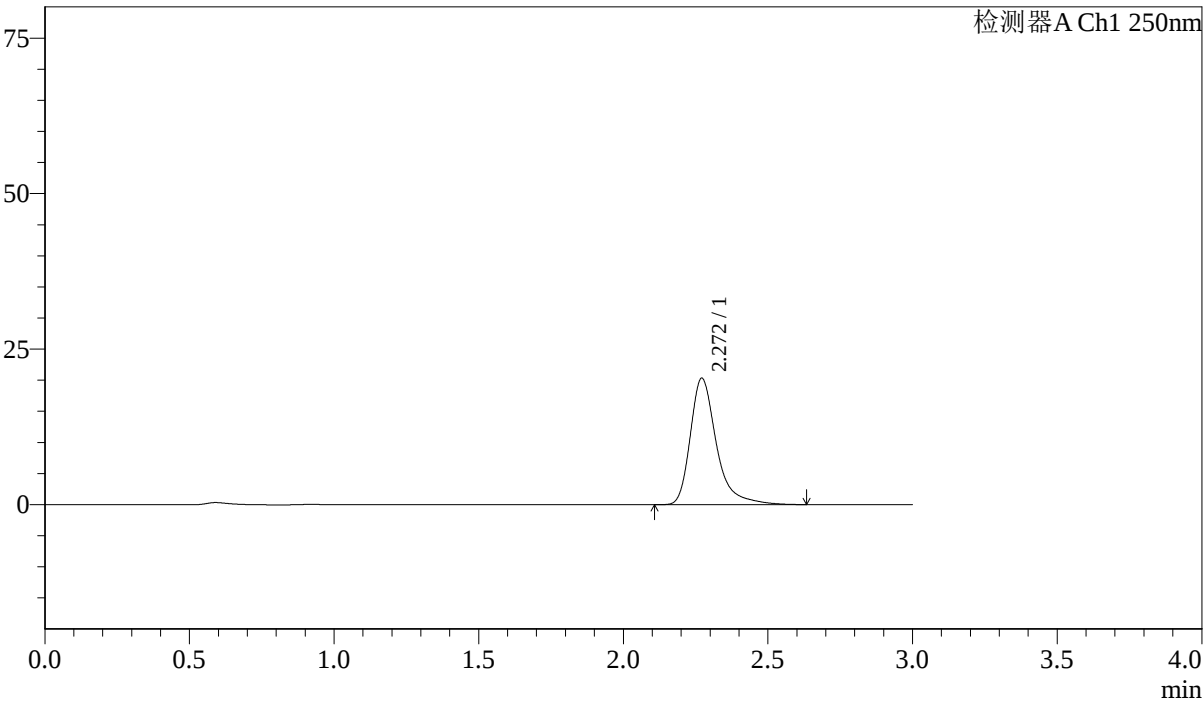
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	127589	20342	3382	1.385	--
总计		100.000	127589	20342			

图235 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-935-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:03:24

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

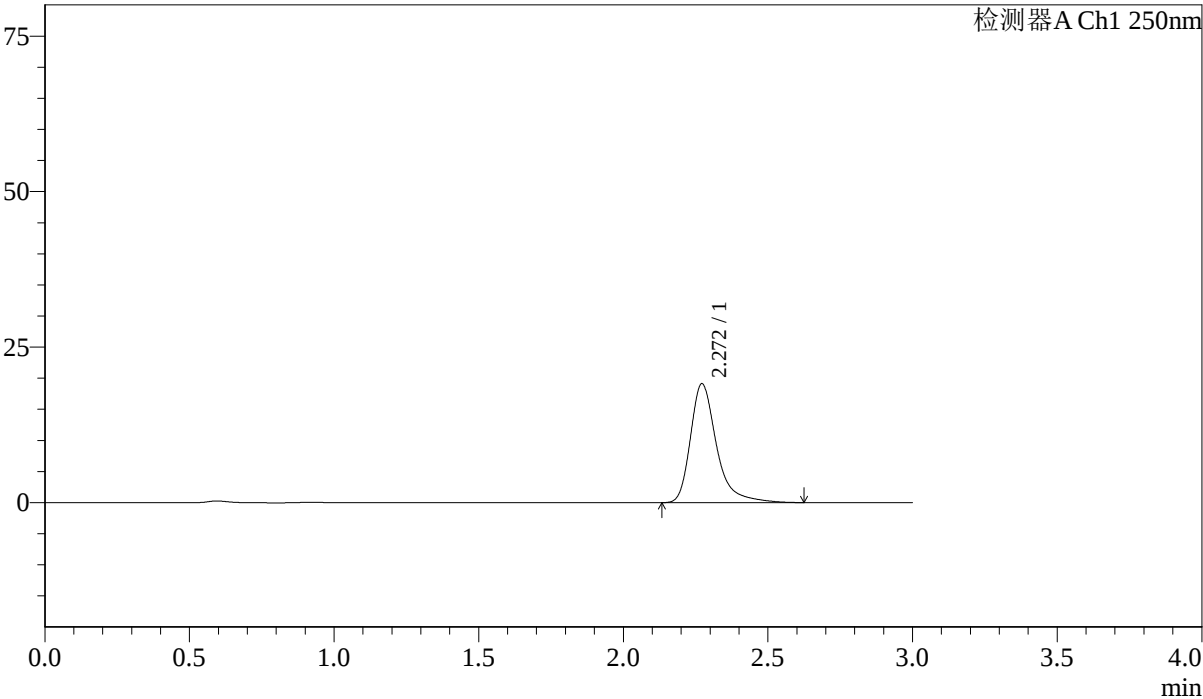
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	120100	19133	3379	1.381	--
总计		100.000	120100	19133			

图236 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



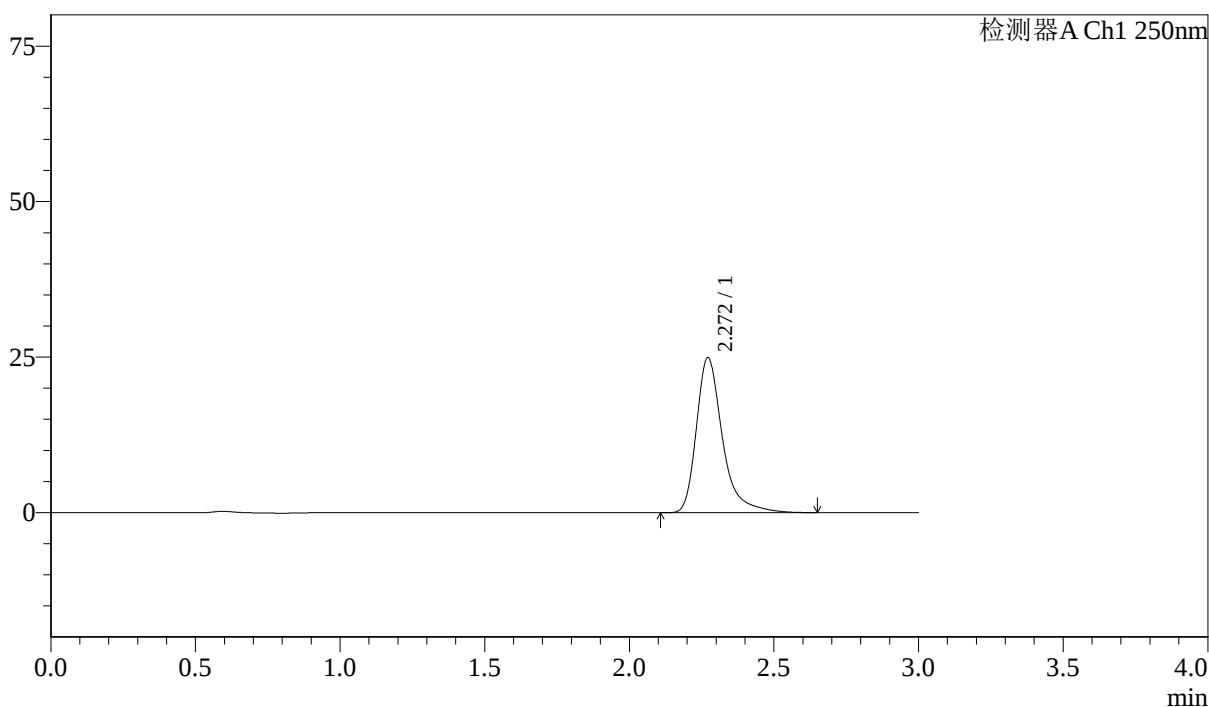
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-936-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:06:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	156507	24945	3381	1.385	--
总计		100.000	156507	24945			

图237 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-937-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:10:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

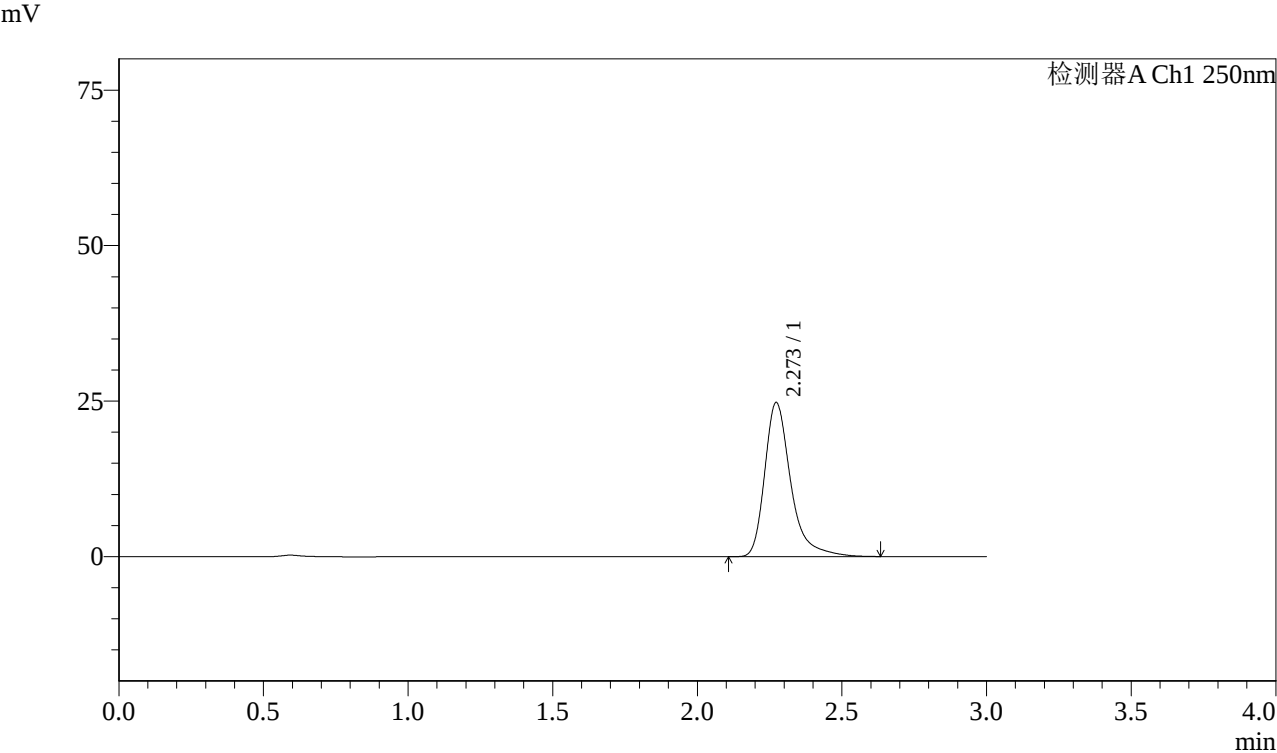
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	155312	24778	3384	1.382	--
总计		100.000	155312	24778			

图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-938-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:13:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

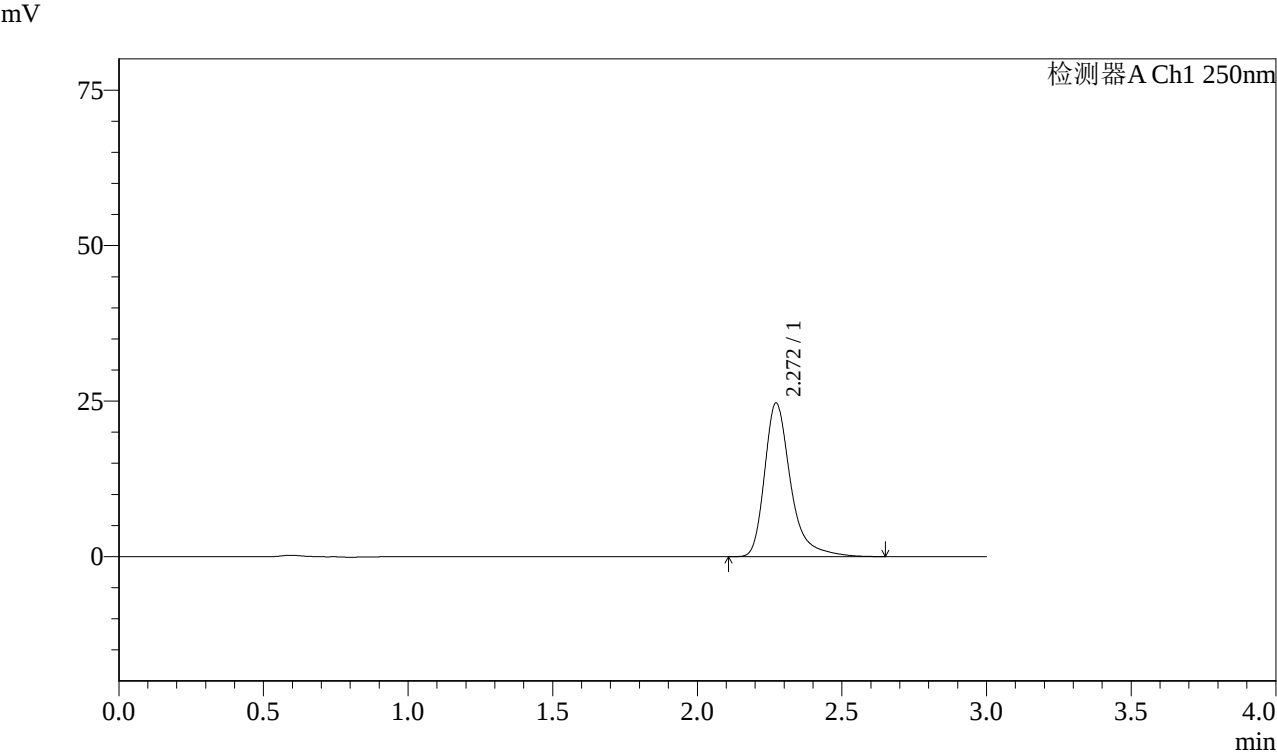
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	155005	24725	3383	1.374	--
总计		100.000	155005	24725			

图239 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-939-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:16:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

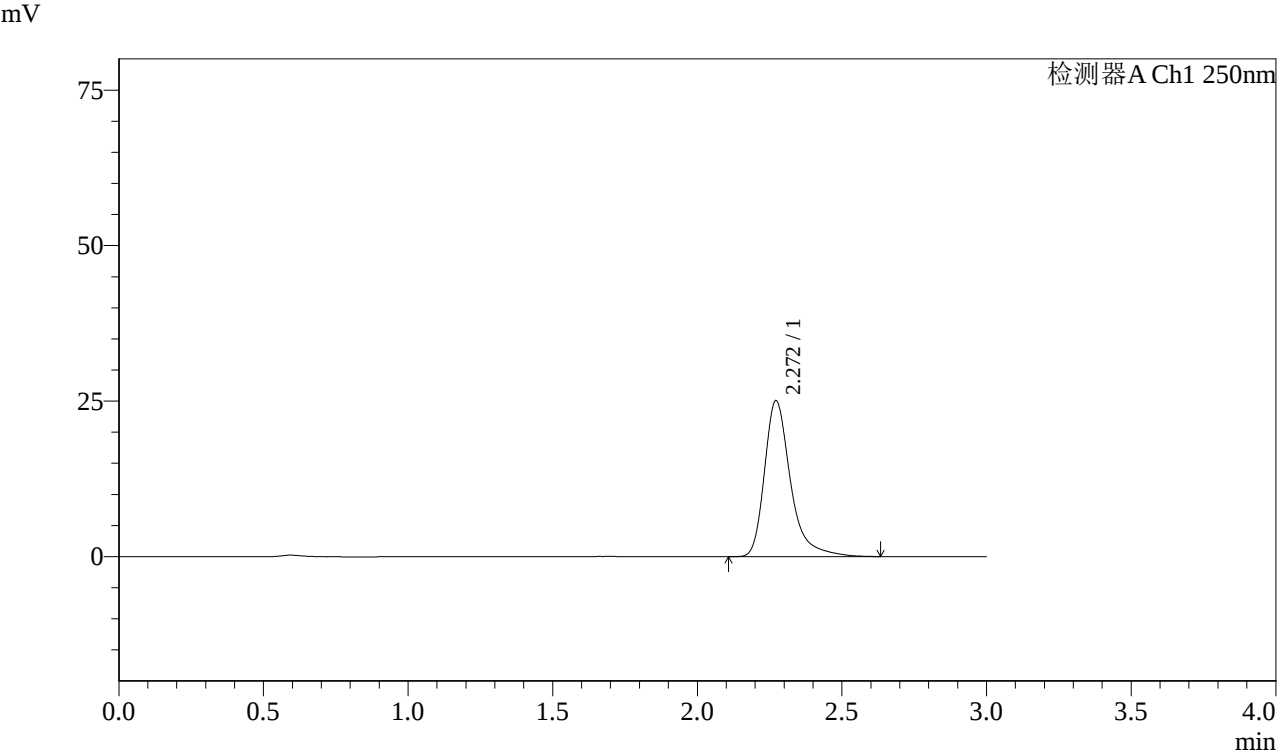
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	157189	25094	3387	1.378	--
总计		100.000	157189	25094			

图240 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-940-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:20:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

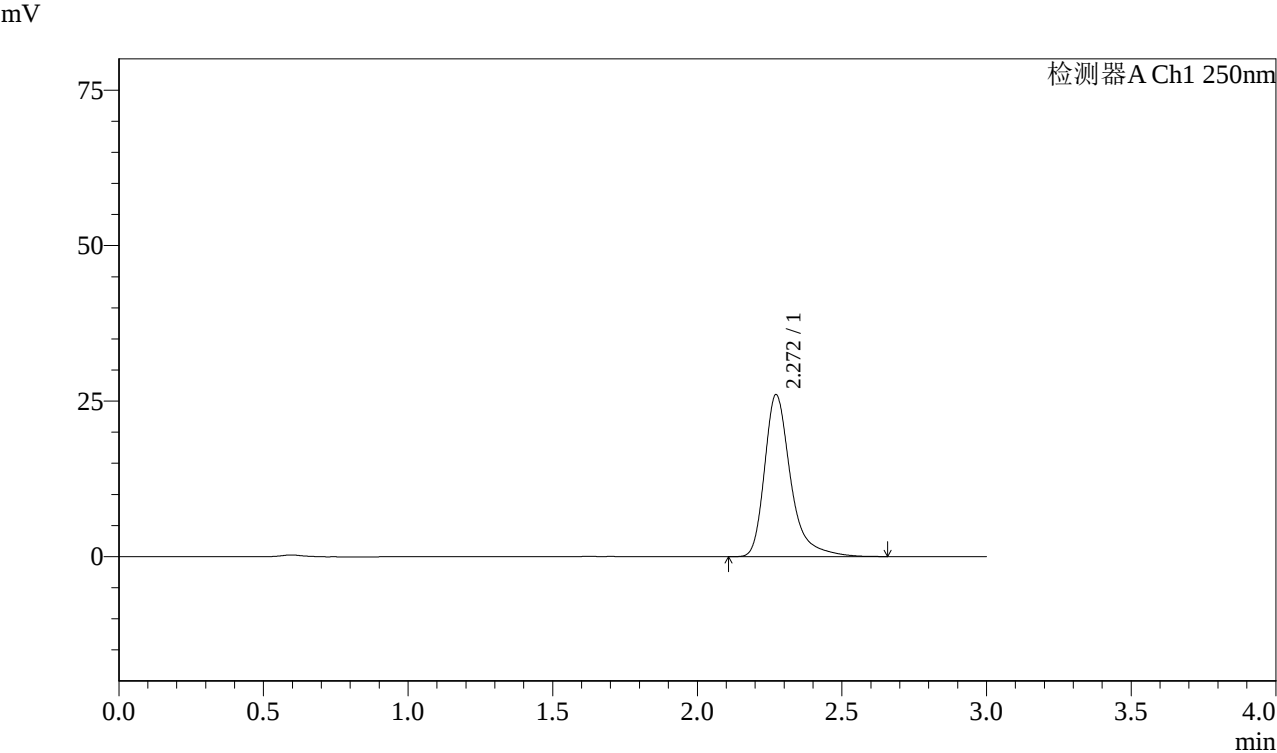
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	163541	26063	3385	1.381	--
总计		100.000	163541	26063			

图241 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-941-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:23:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

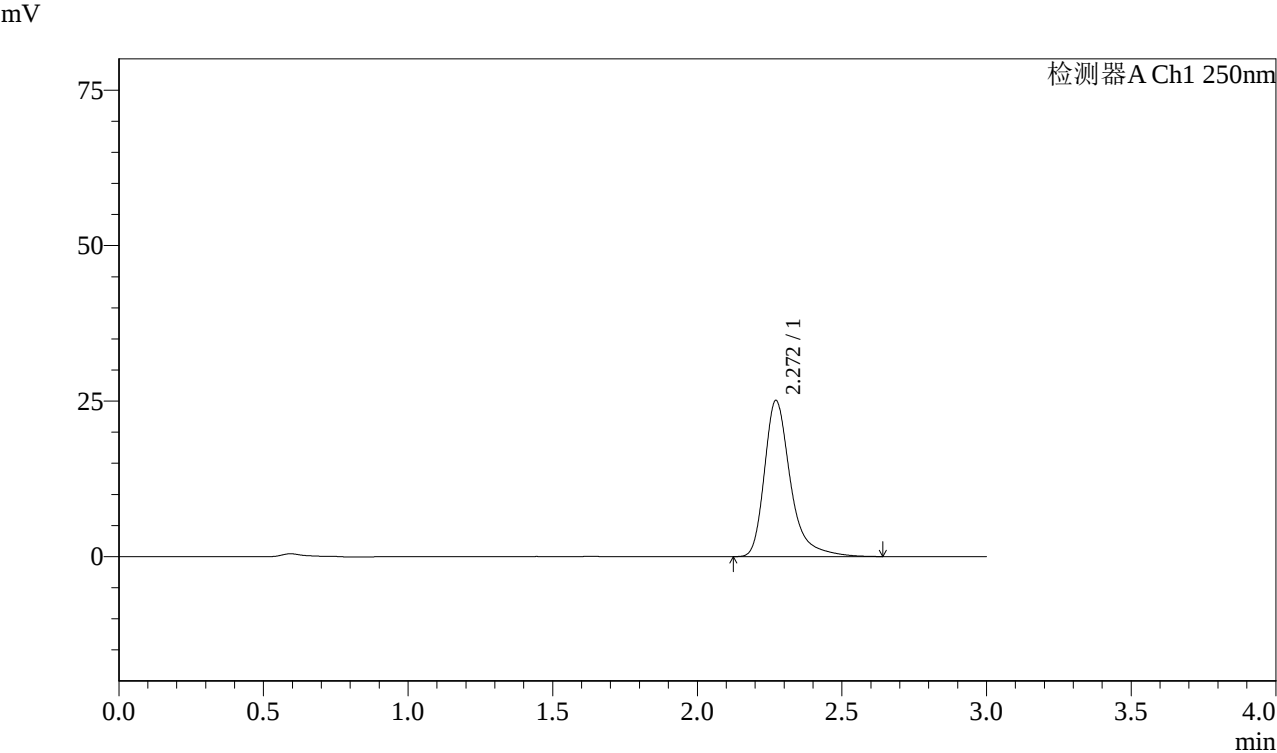
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	157331	25118	3384	1.378	--
总计		100.000	157331	25118			

图242 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-942-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:26:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

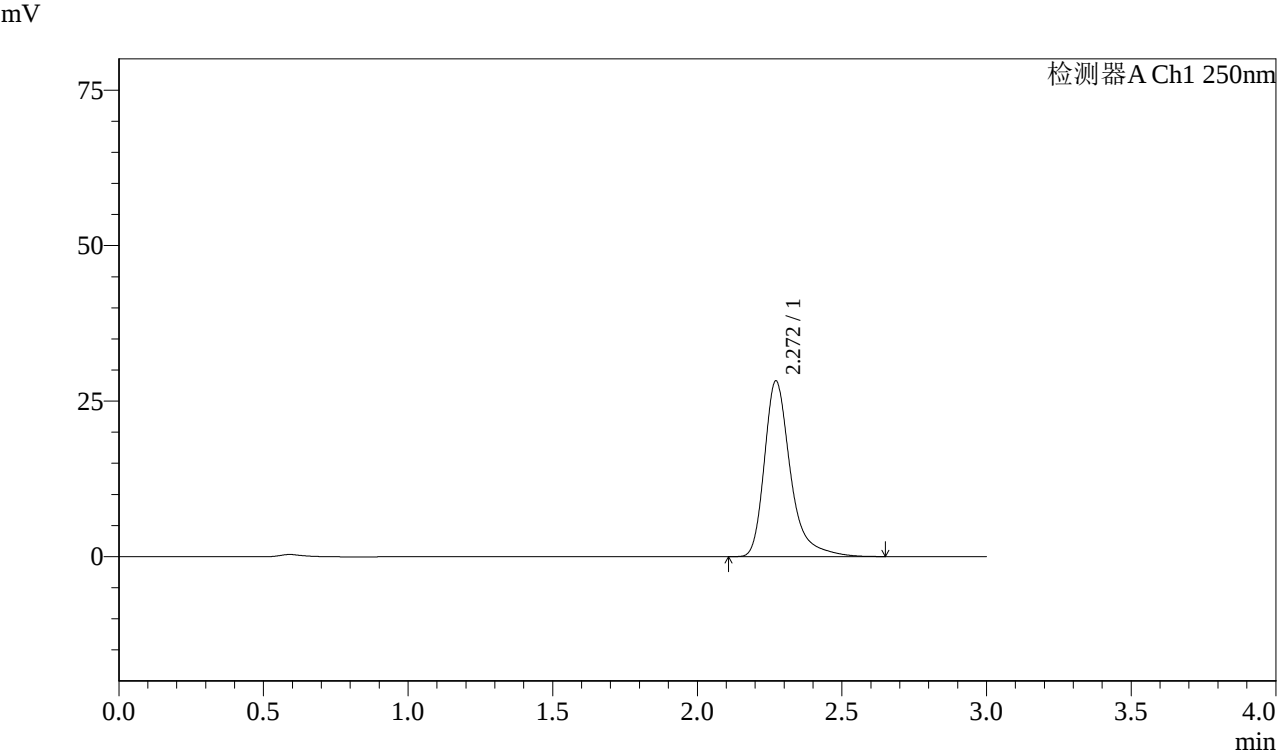
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	177209	28269	3382	1.376	--
总计		100.000	177209	28269			

图243 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-943-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:30:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

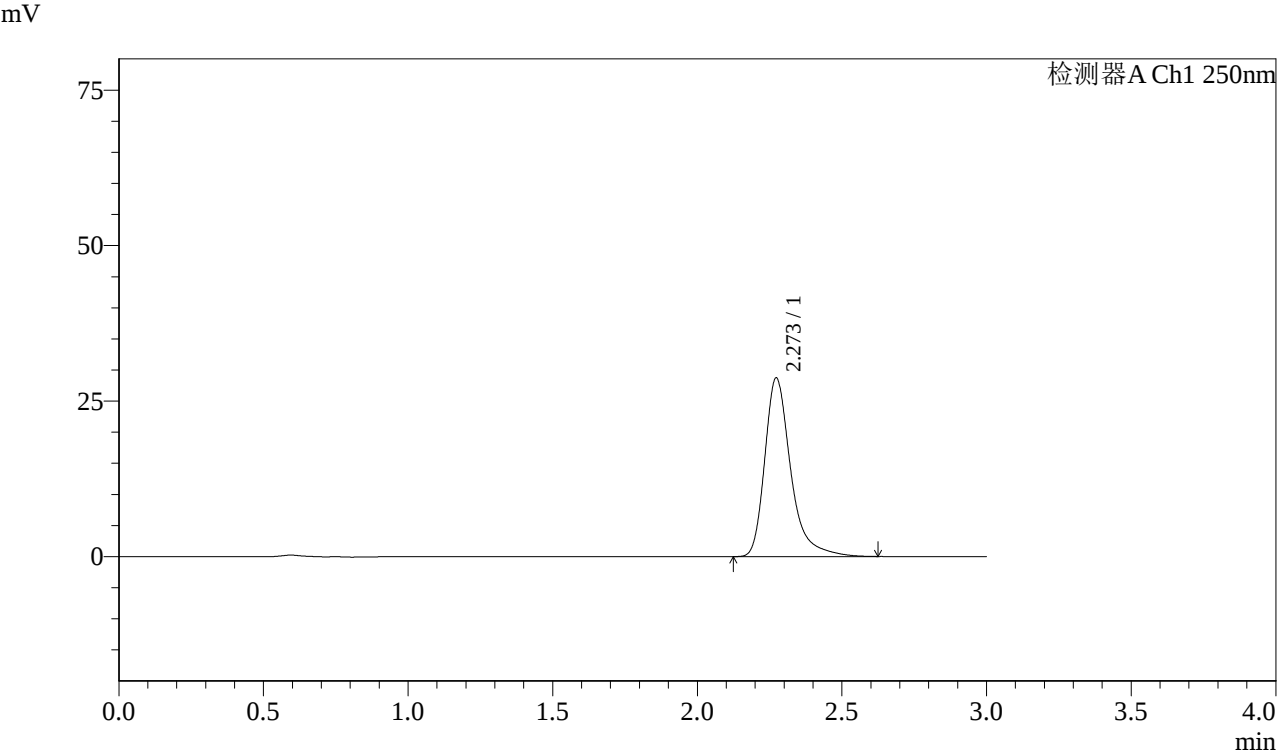
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	179889	28728	3386	1.375	--
总计		100.000	179889	28728			

图244 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



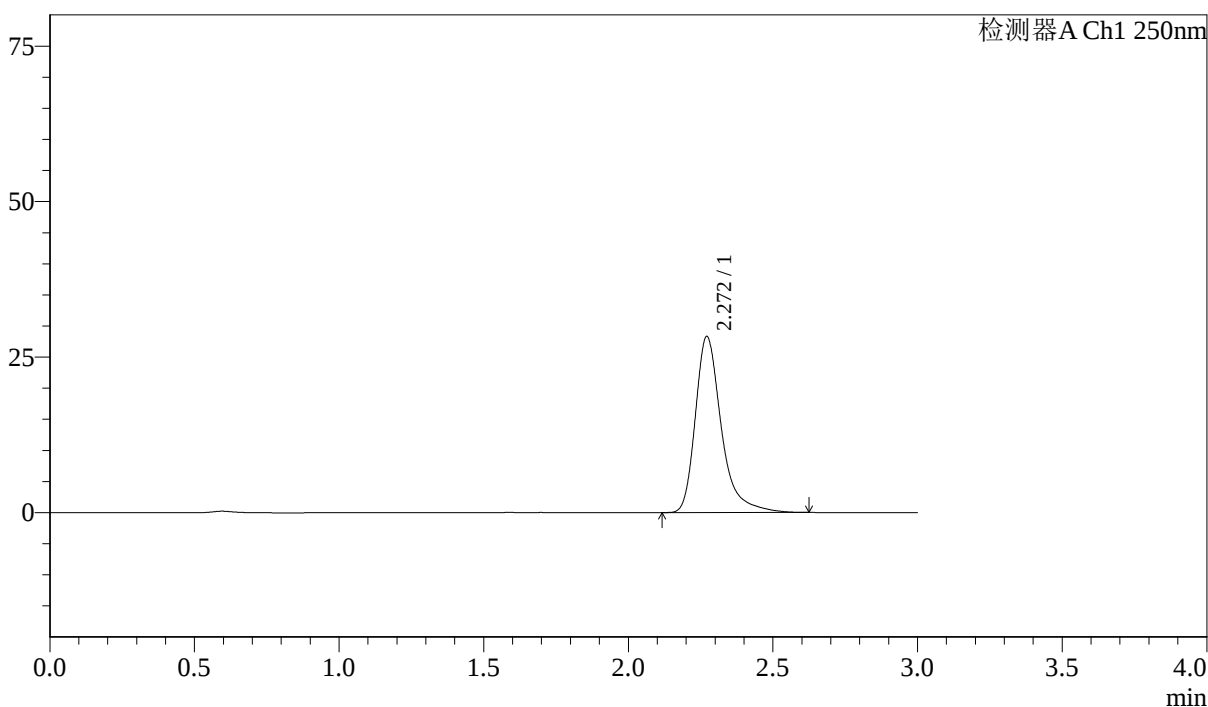
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-944-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:33:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	177111	28322	3385	1.372	--
总计		100.000	177111	28322			

图245 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

245



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-945-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:37:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

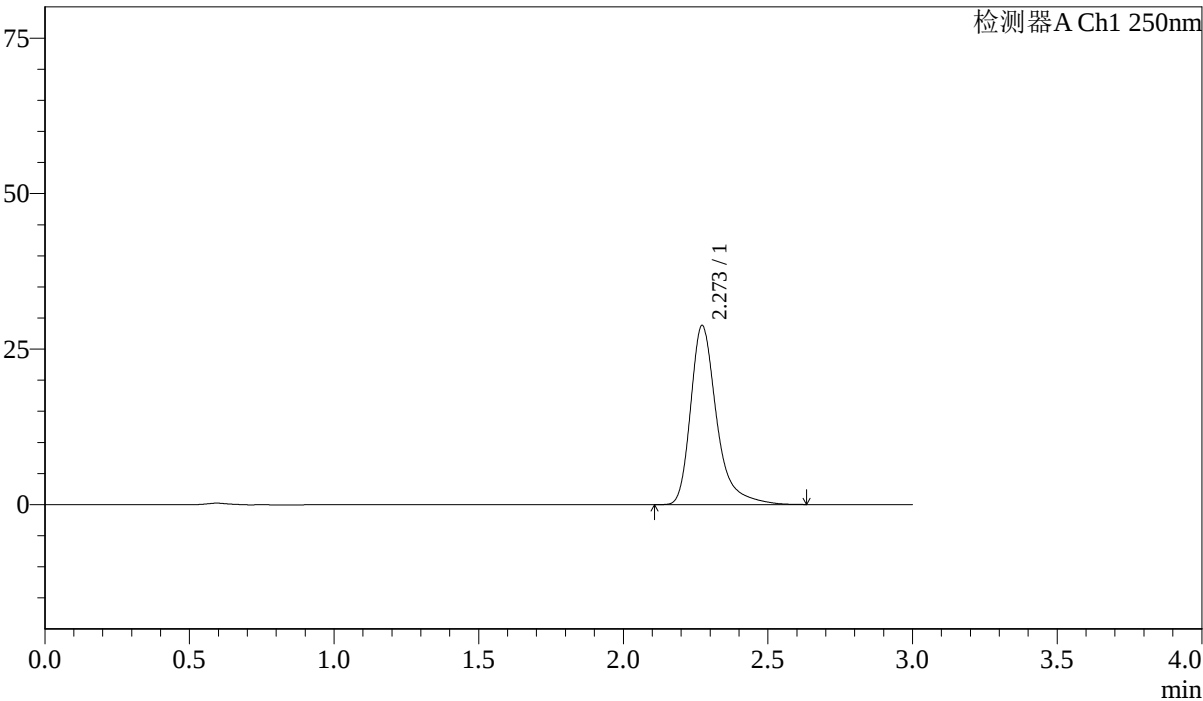
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	180338	28805	3389	1.377	--
总计		100.000	180338	28805			

图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-946-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:40:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

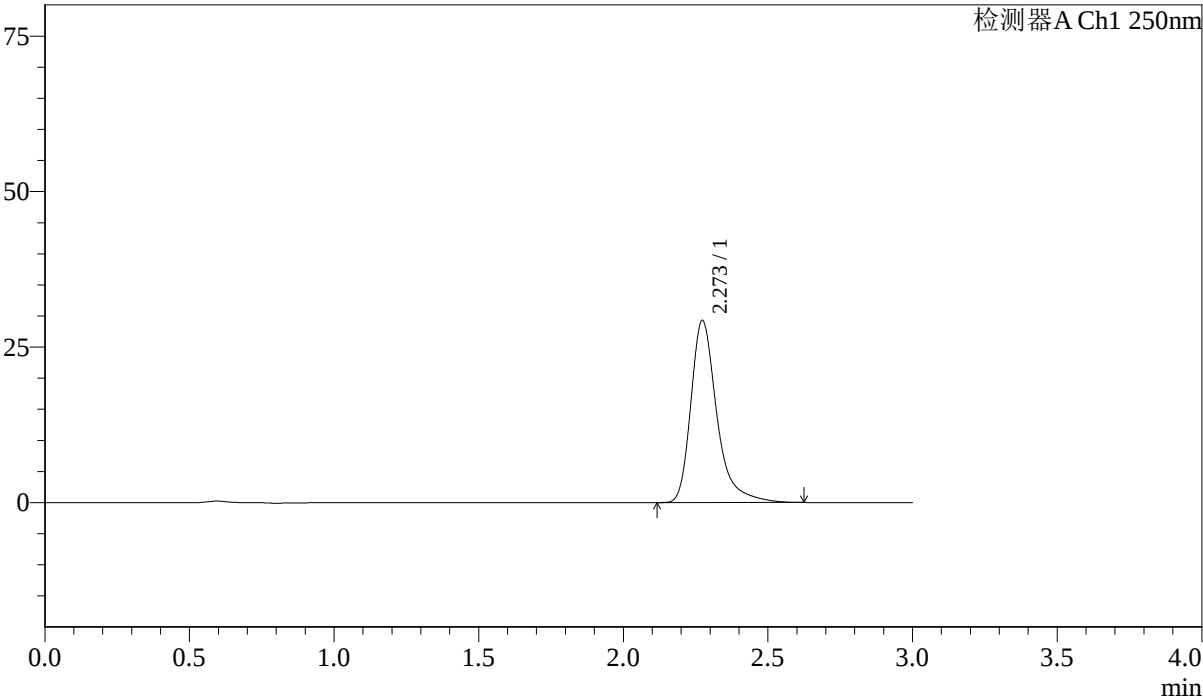
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	183103	29264	3389	1.373	--
总计		100.000	183103	29264			

图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-947-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :1-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 00:43:47

处理时间 (V2) :2024/02/23 09:02:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

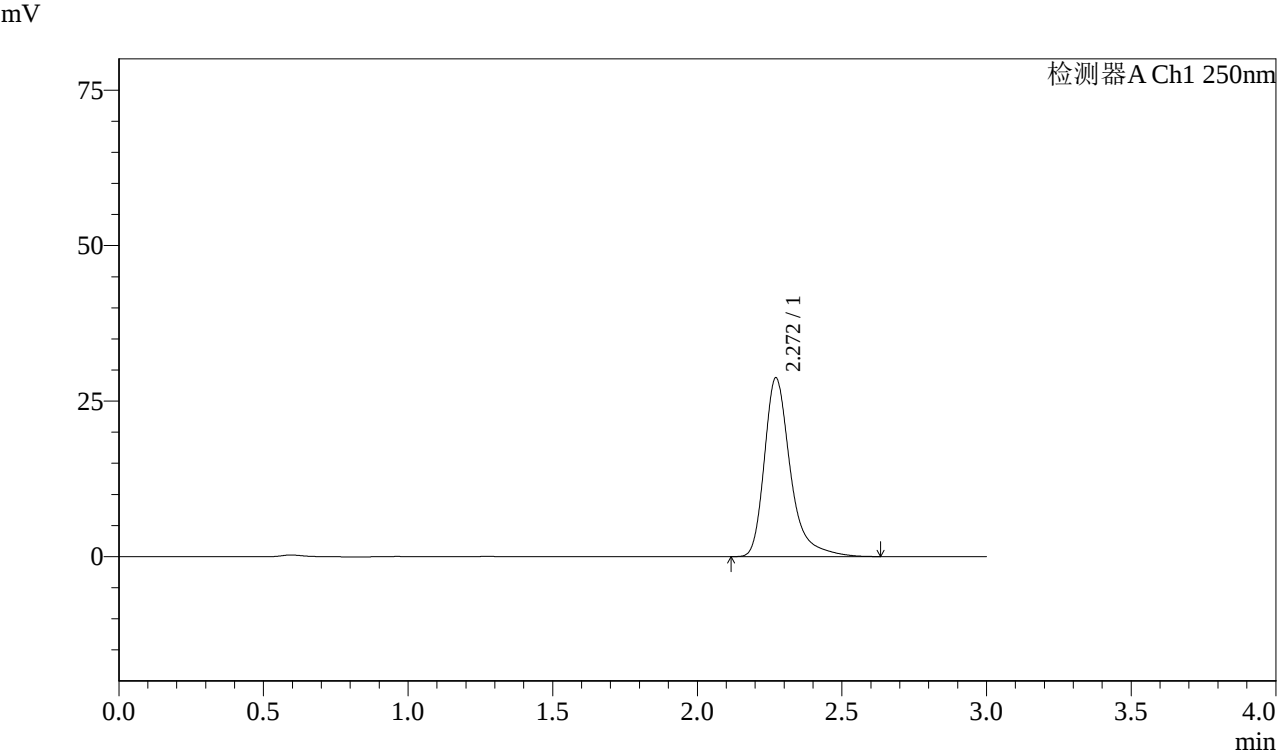
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	180070	28767	3389	1.378	--
总计		100.000	180070	28767			

图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-948-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:47:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

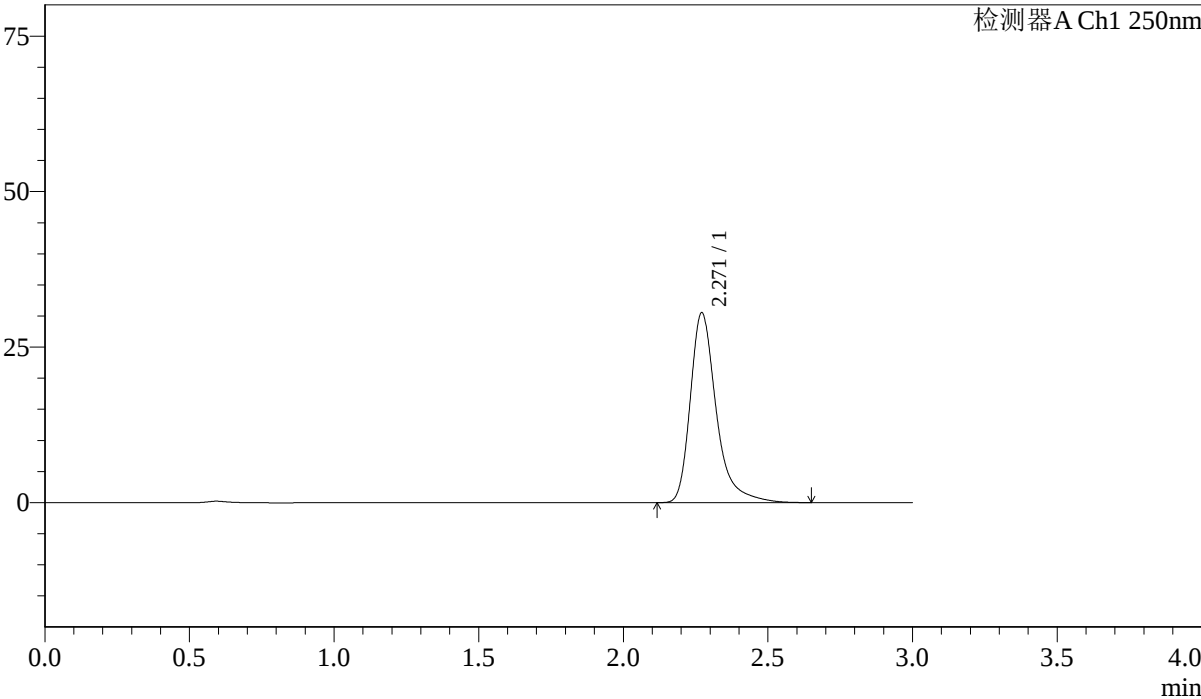
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	191301	30552	3384	1.376	--
总计		100.000	191301	30552			

图249 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-949-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:50:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

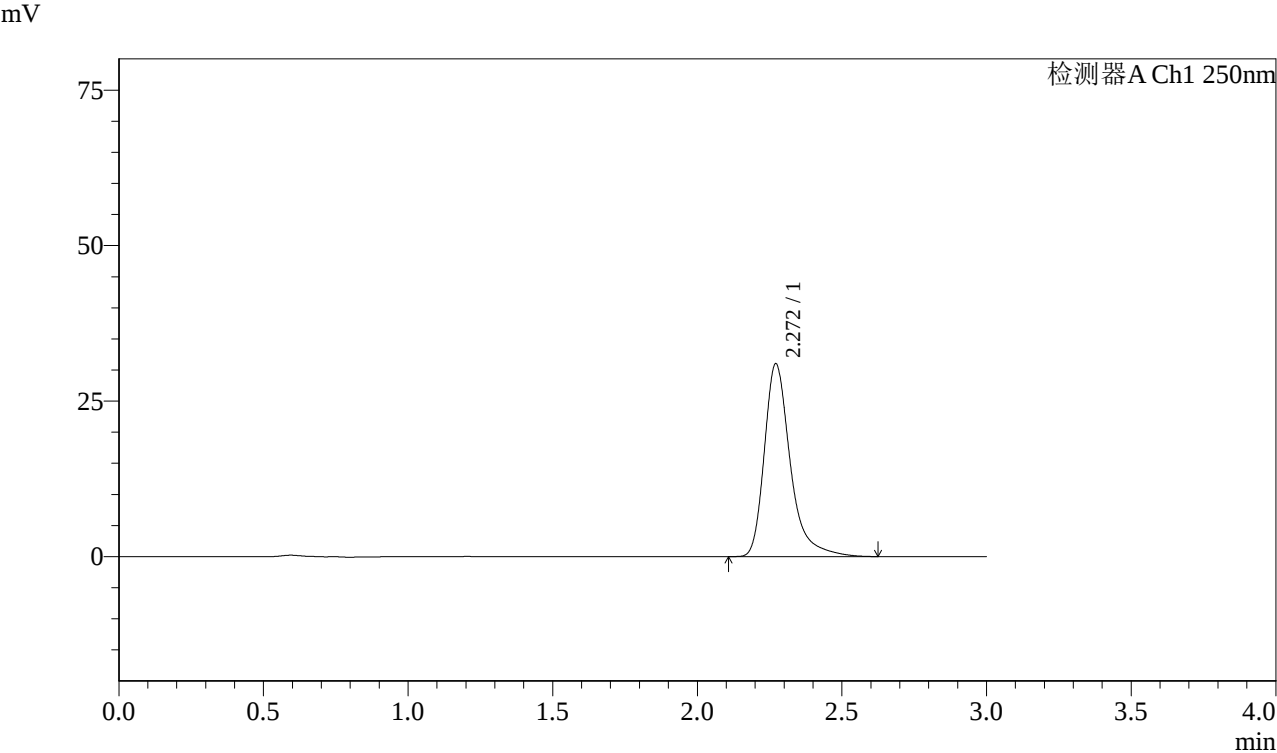
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	194303	31038	3386	1.375	--
总计		100.000	194303	31038			

图250 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



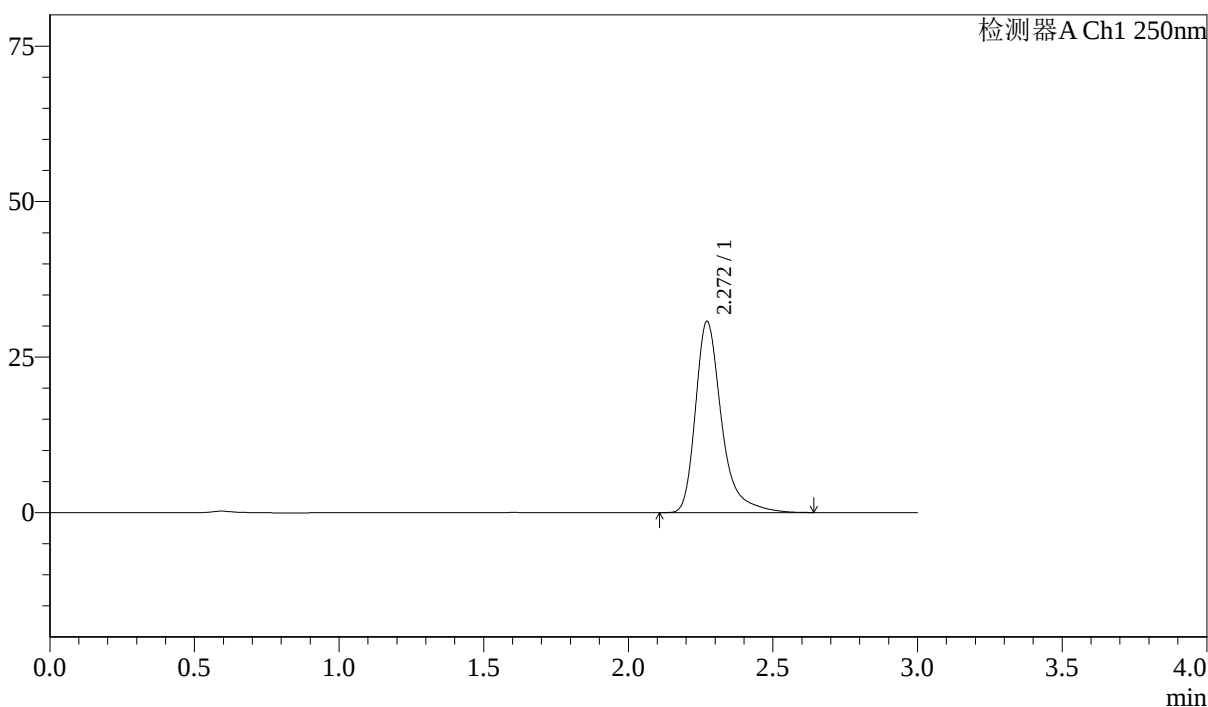
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-950-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:53:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:02:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	192578	30771	3384	1.378	--
总计		100.000	192578	30771			

图251 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

251



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-951-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 00:57:15

处理时间 (V2) :2024/02/23 09:03:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

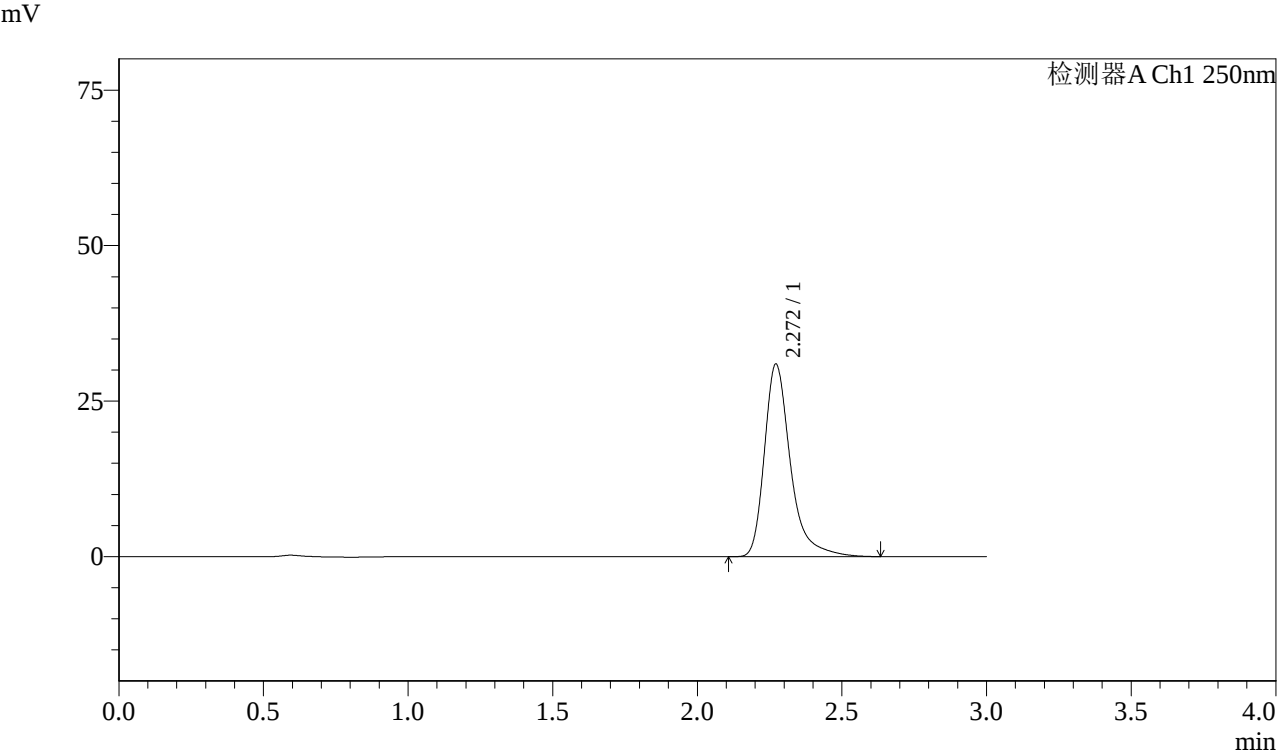
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	193866	30975	3389	1.378	--
总计		100.000	193866	30975			

图252 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-952-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 :1-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 01:00:38

处理时间 (V2) :2024/02/23 09:03:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

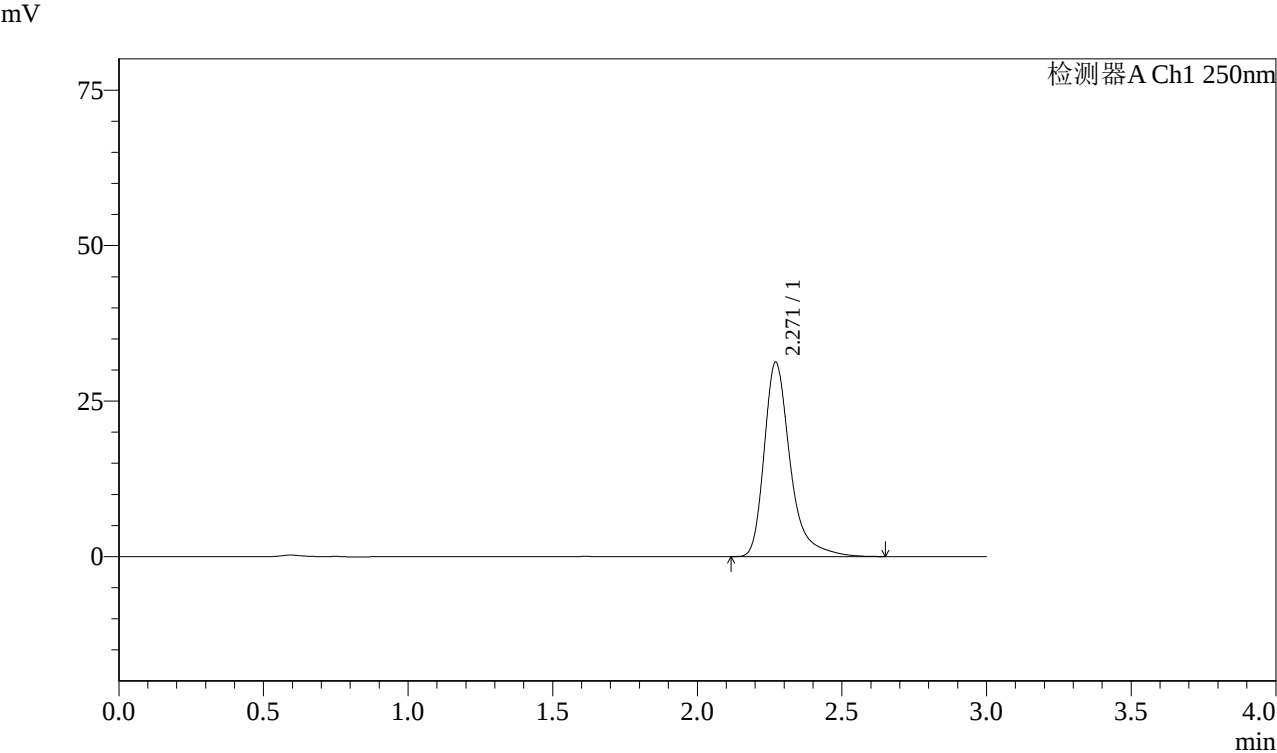
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	100.000	195927	31273	3385	1.378	--
总计		100.000	195927	31273			

图253 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-953-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:04:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

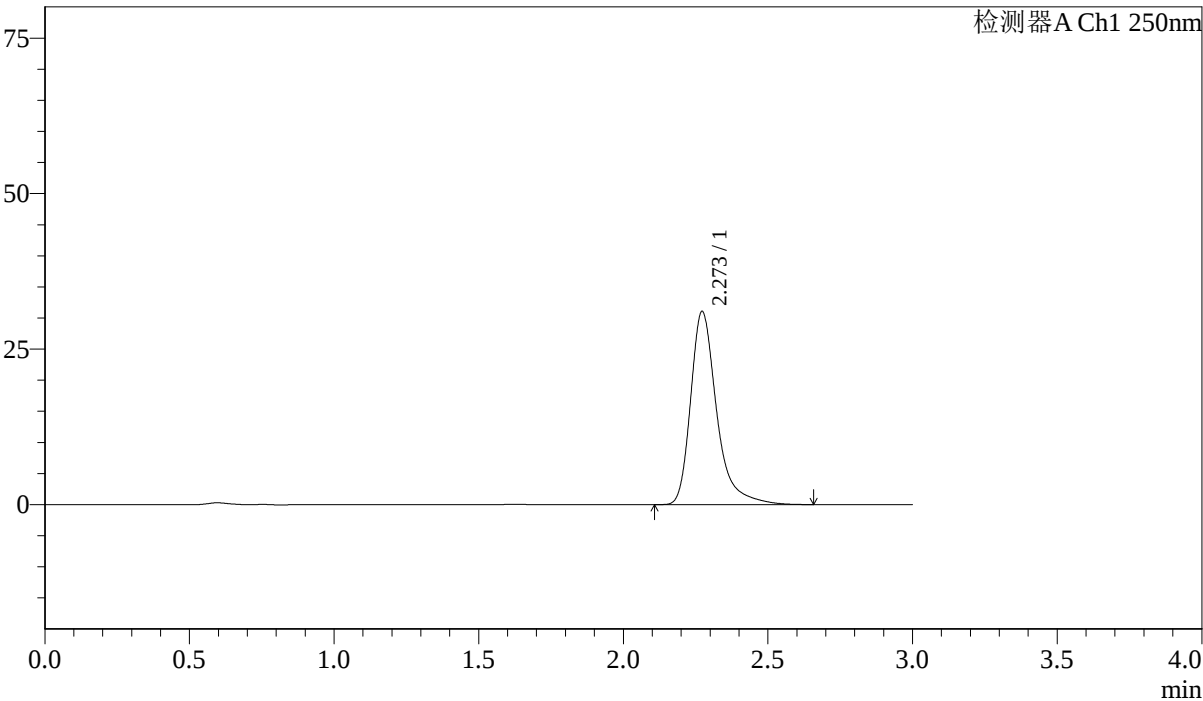
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	194673	31057	3386	1.379	--
总计		100.000	194673	31057			

图254 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-954-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:07:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

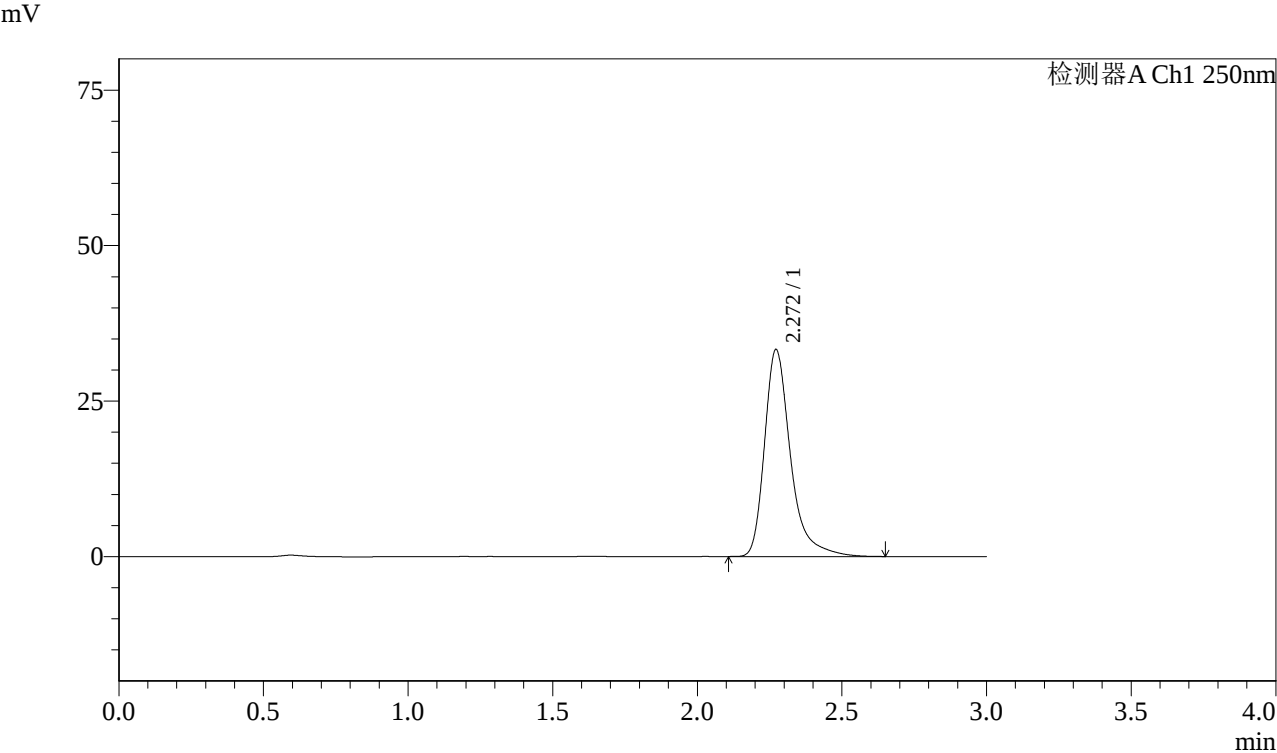
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	208466	33299	3392	1.379	--
总计		100.000	208466	33299			

图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-955-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:10:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

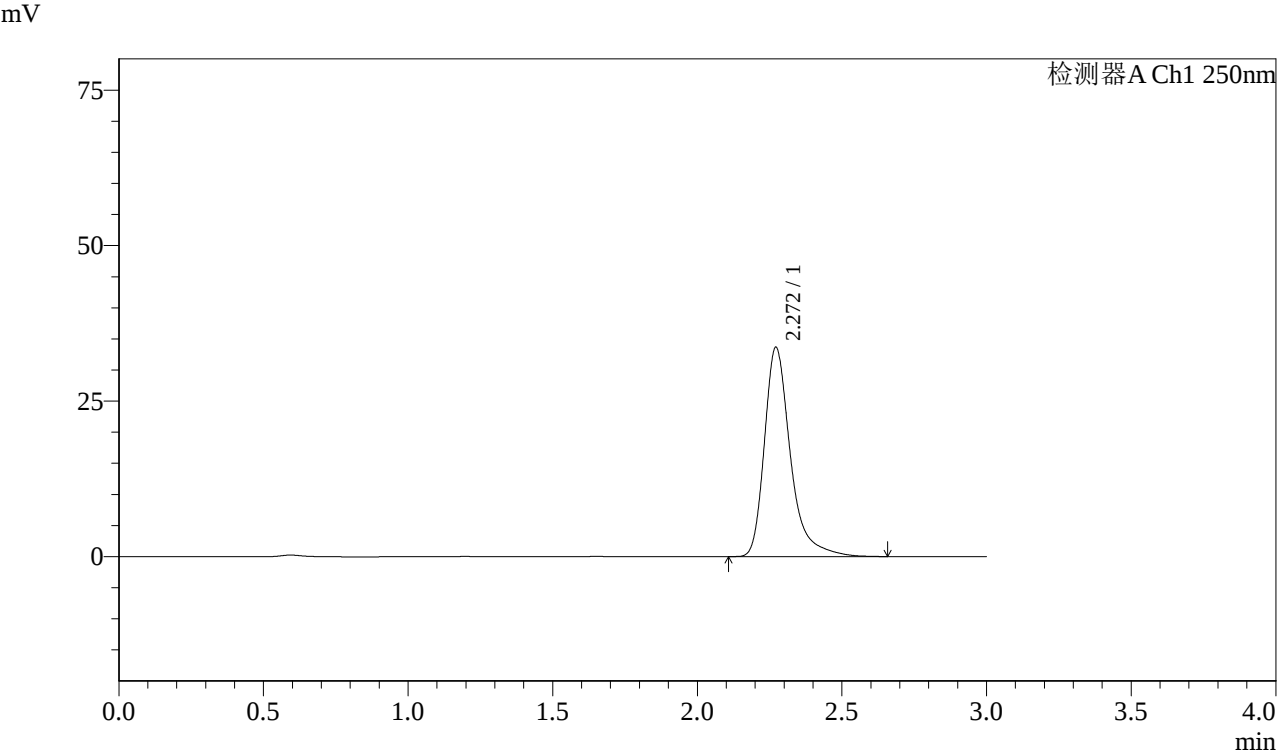
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	210668	33661	3388	1.379	--
总计		100.000	210668	33661			

图256 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



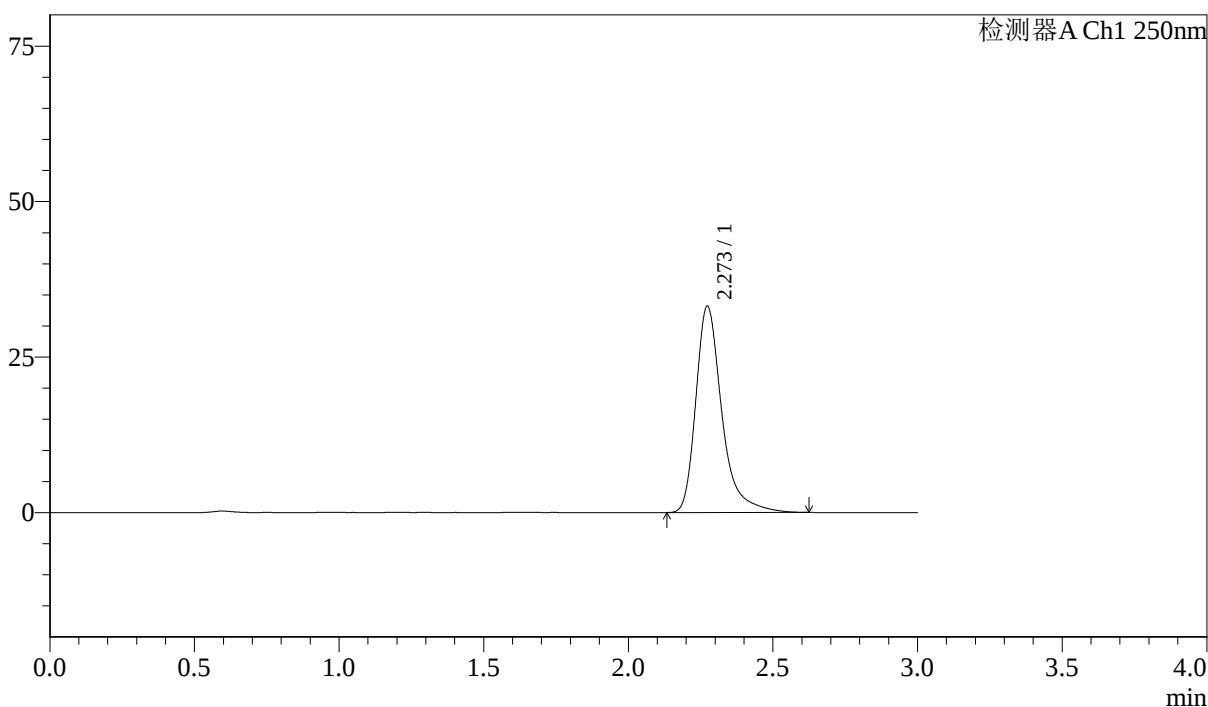
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-956-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:14:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	207647	33174	3390	1.374	--
总计		100.000	207647	33174			

图257 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

257



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-957-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:17:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

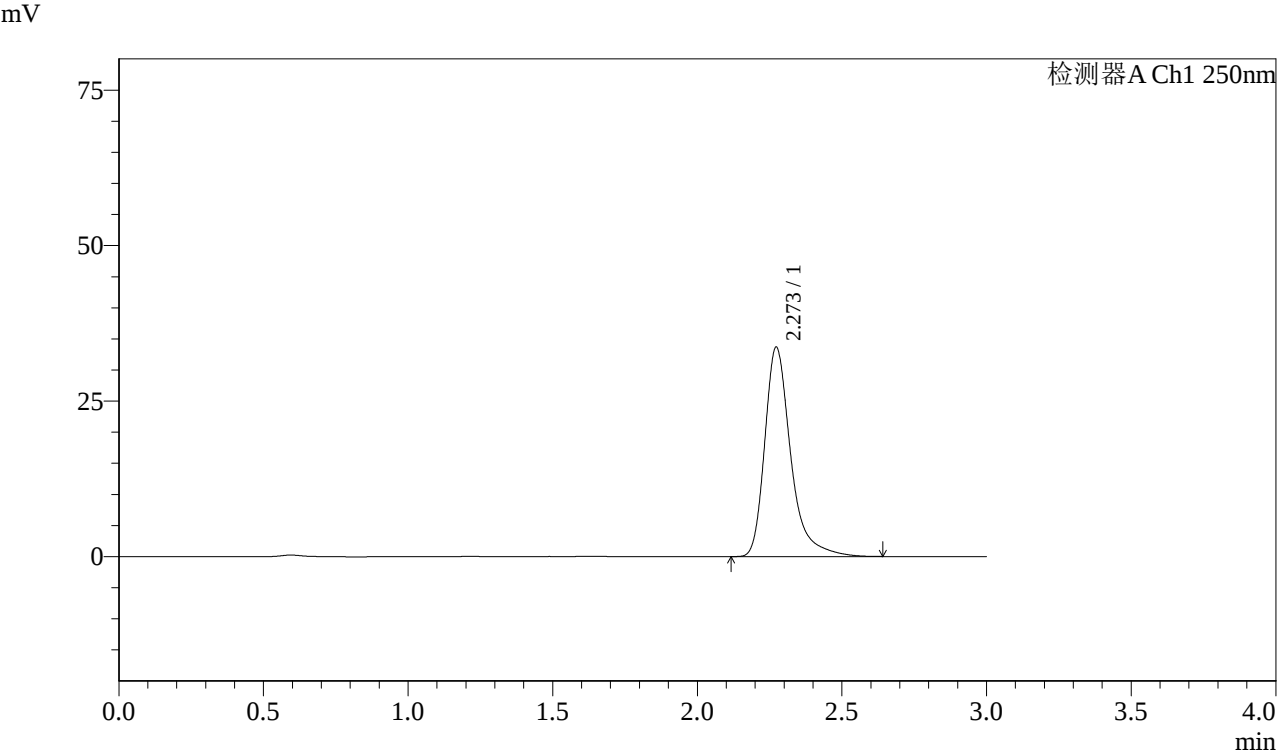
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	210703	33663	3392	1.376	--
总计		100.000	210703	33663			

图258 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



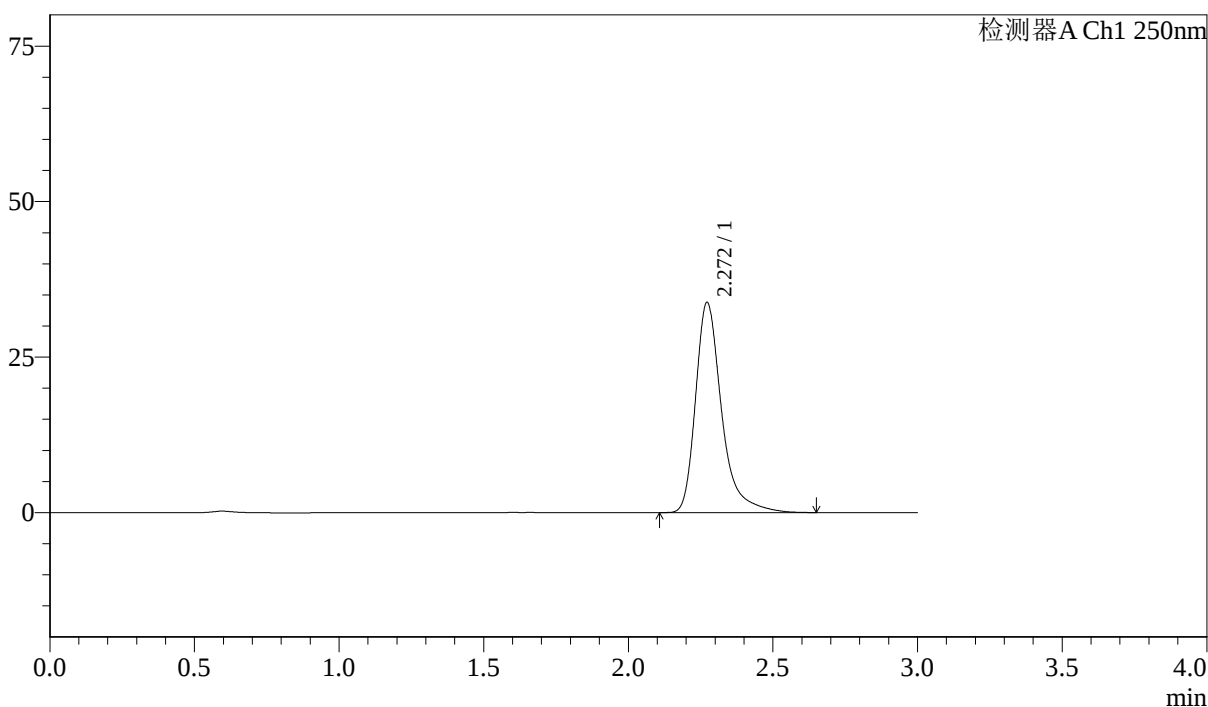
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-958-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:20:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	211896	33814	3384	1.379	--
总计		100.000	211896	33814			

图259 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

259



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-959-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:24:12

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

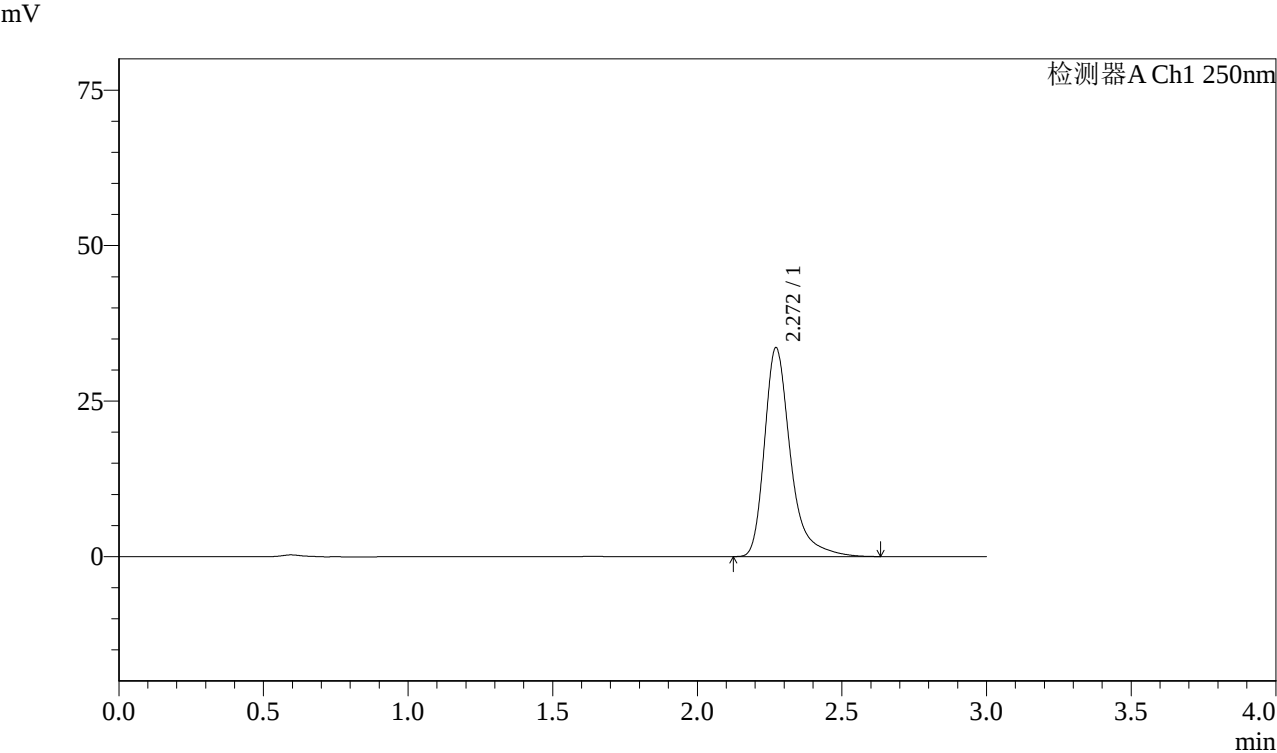
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	210235	33609	3391	1.376	--
总计		100.000	210235	33609			

图260 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



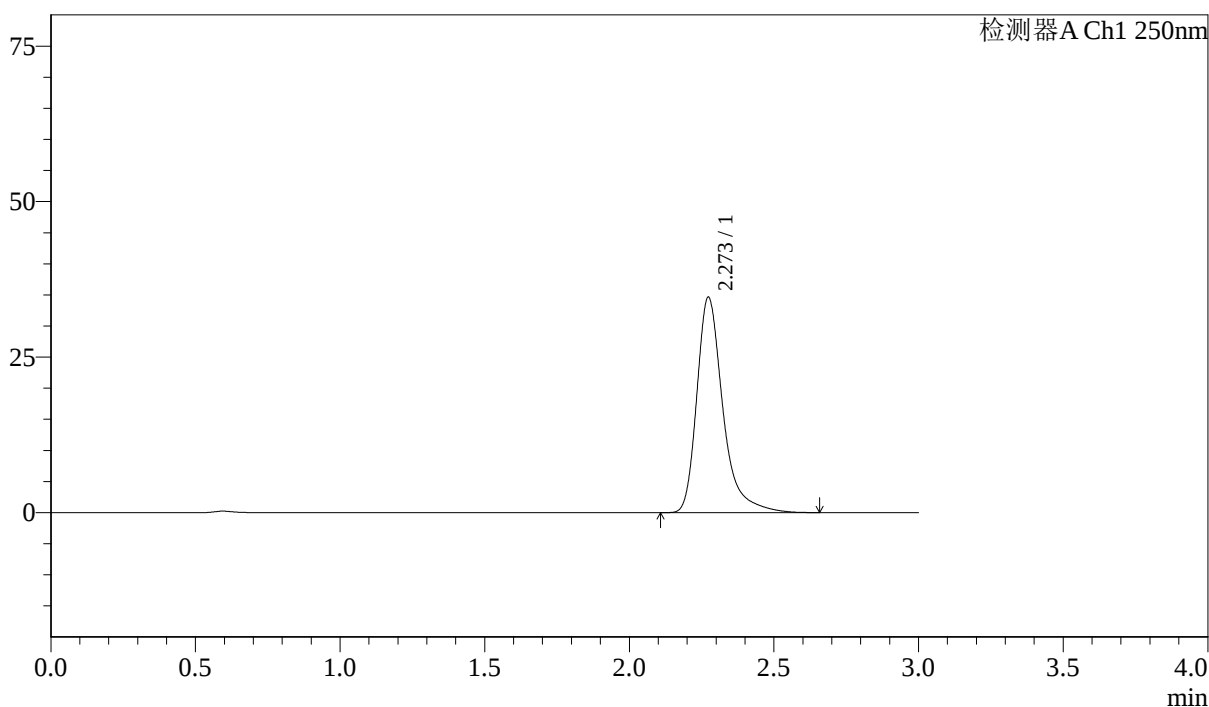
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-960-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:27:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	217261	34619	3383	1.379	--
总计		100.000	217261	34619			

图261 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

261



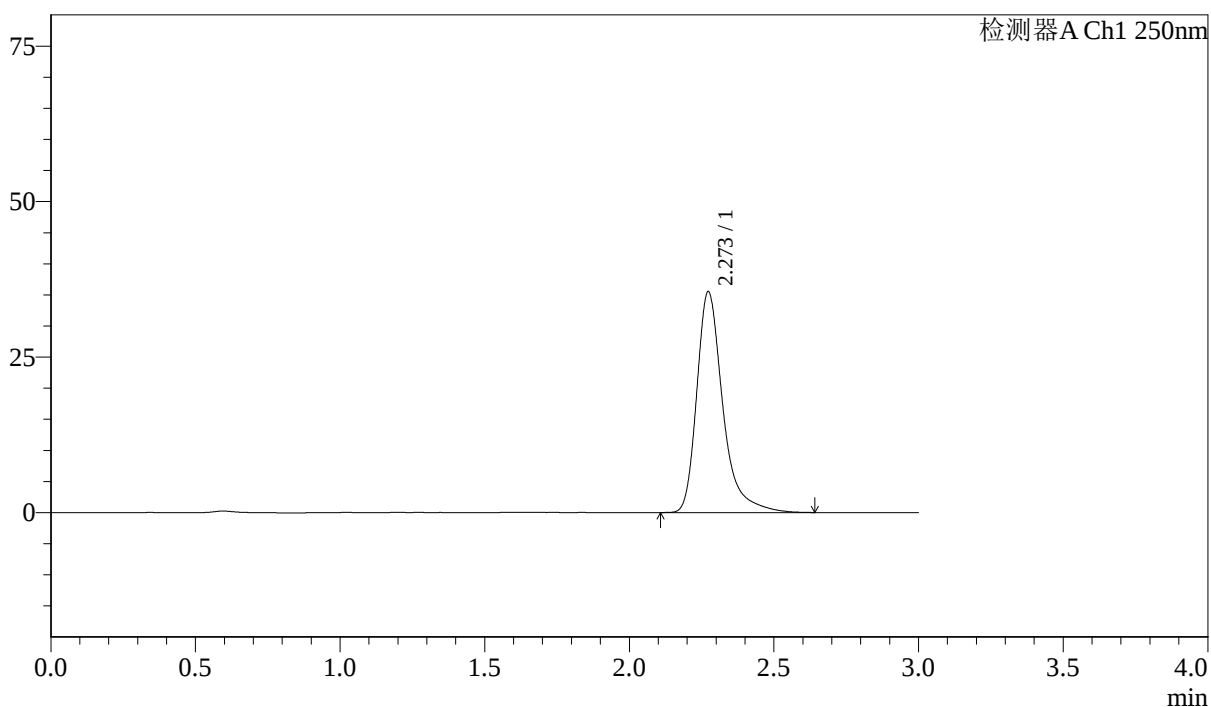
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-961-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:30:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	222510	35505	3389	1.379	--
总计		100.000	222510	35505			

图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

262



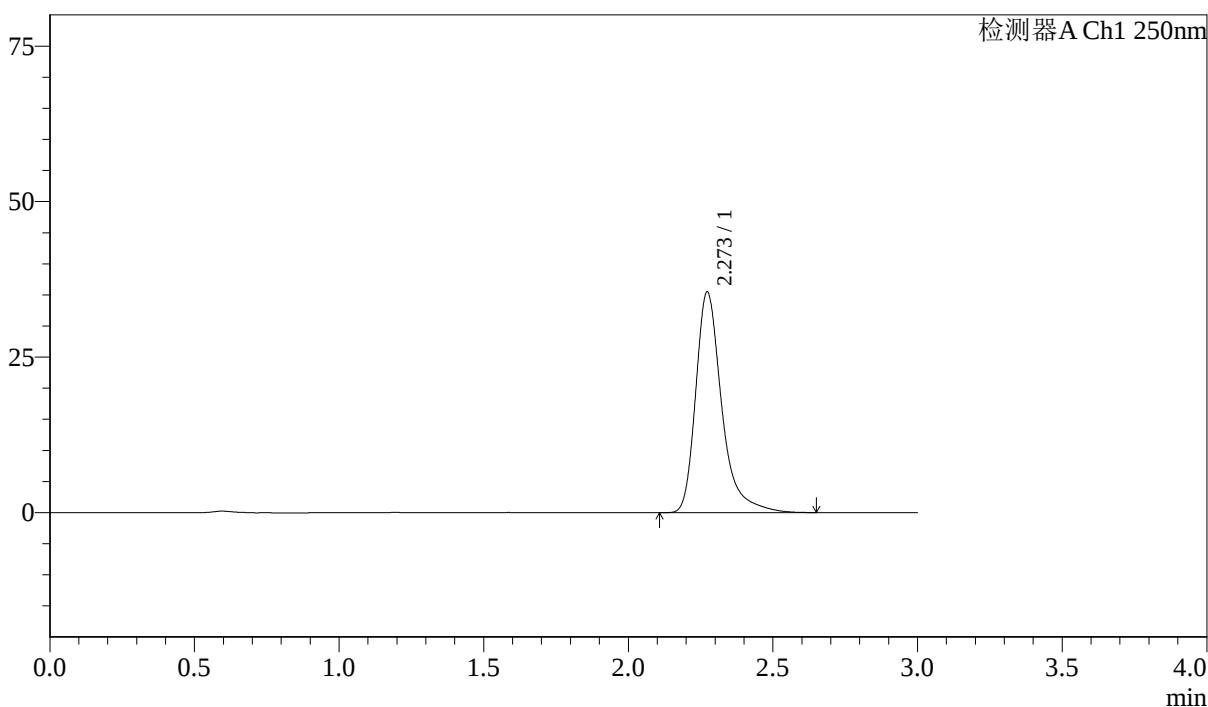
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-962-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:34:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	222286	35488	3390	1.378	--
总计		100.000	222286	35488			

图263 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

263



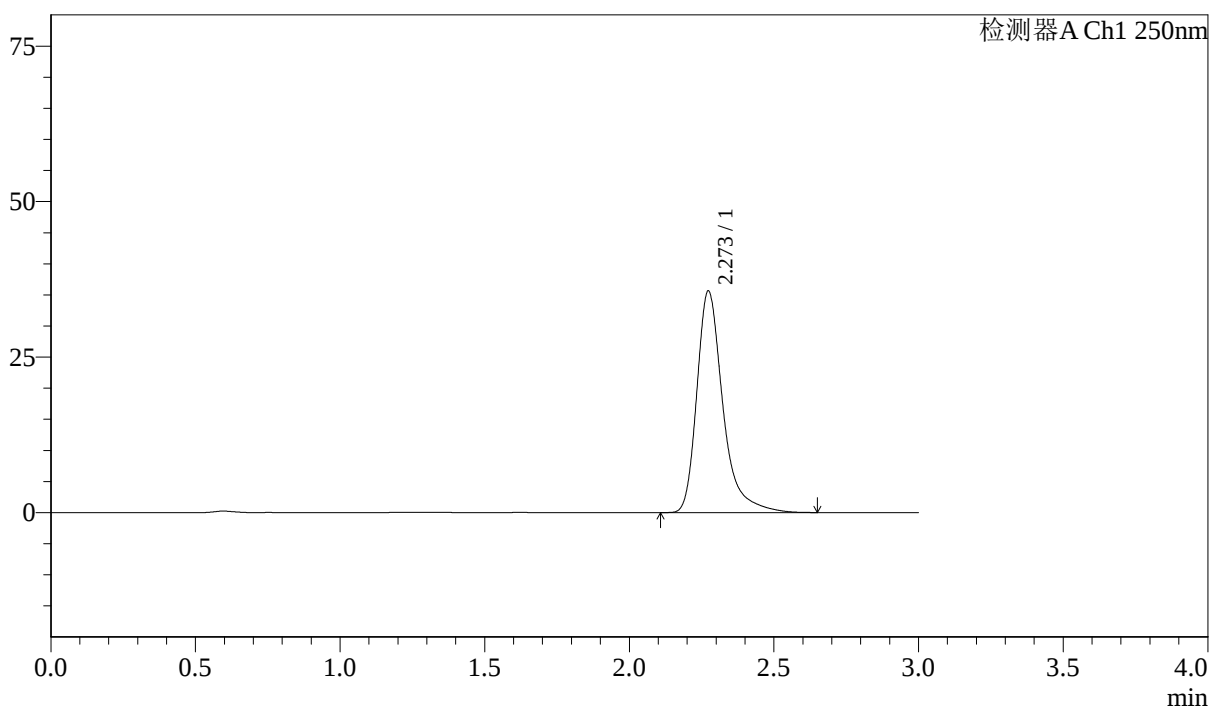
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-963-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:37:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	223353	35617	3388	1.379	--
总计		100.000	223353	35617			

图264 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-964-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:41:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

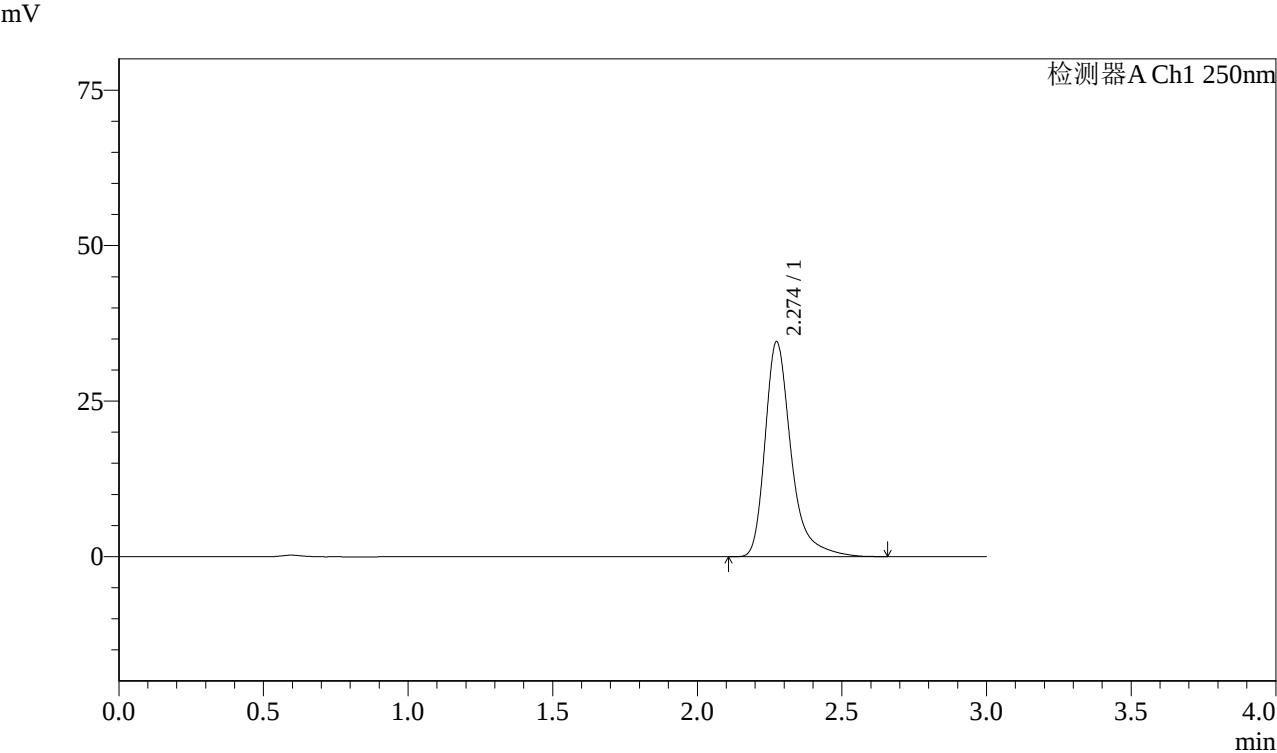
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	216487	34503	3390	1.377	--
总计		100.000	216487	34503			

图265 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-965-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:44:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

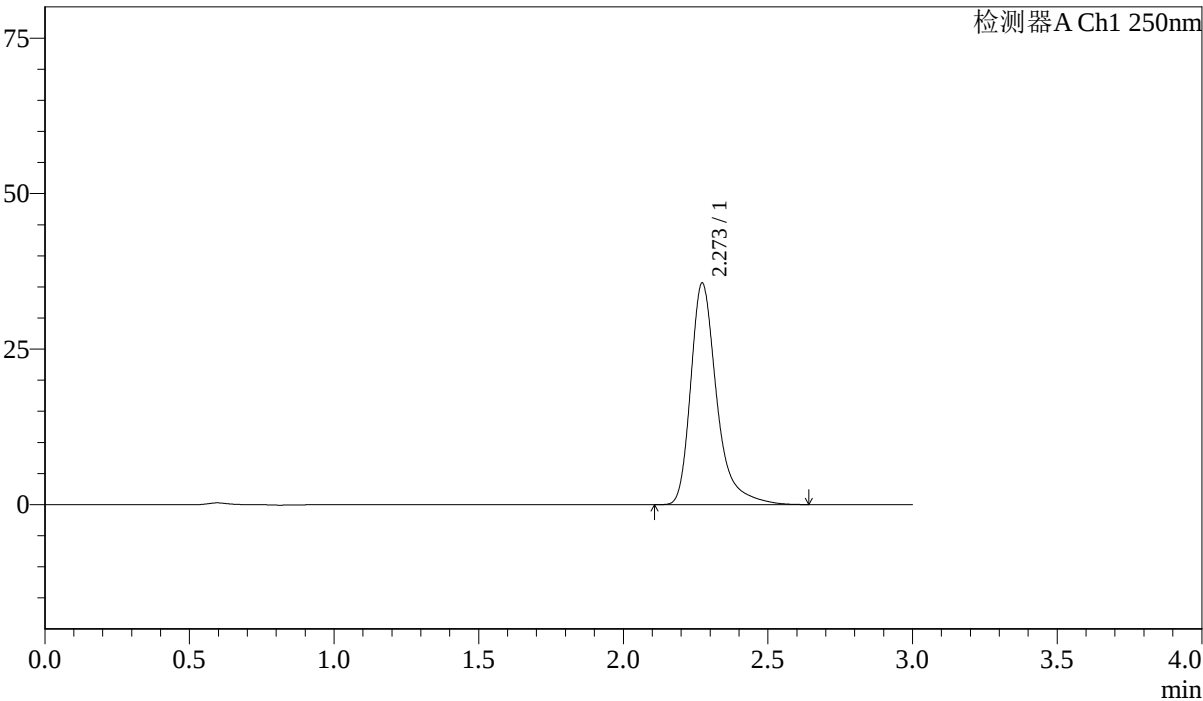
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	223164	35627	3388	1.376	--
总计		100.000	223164	35627			

图266 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



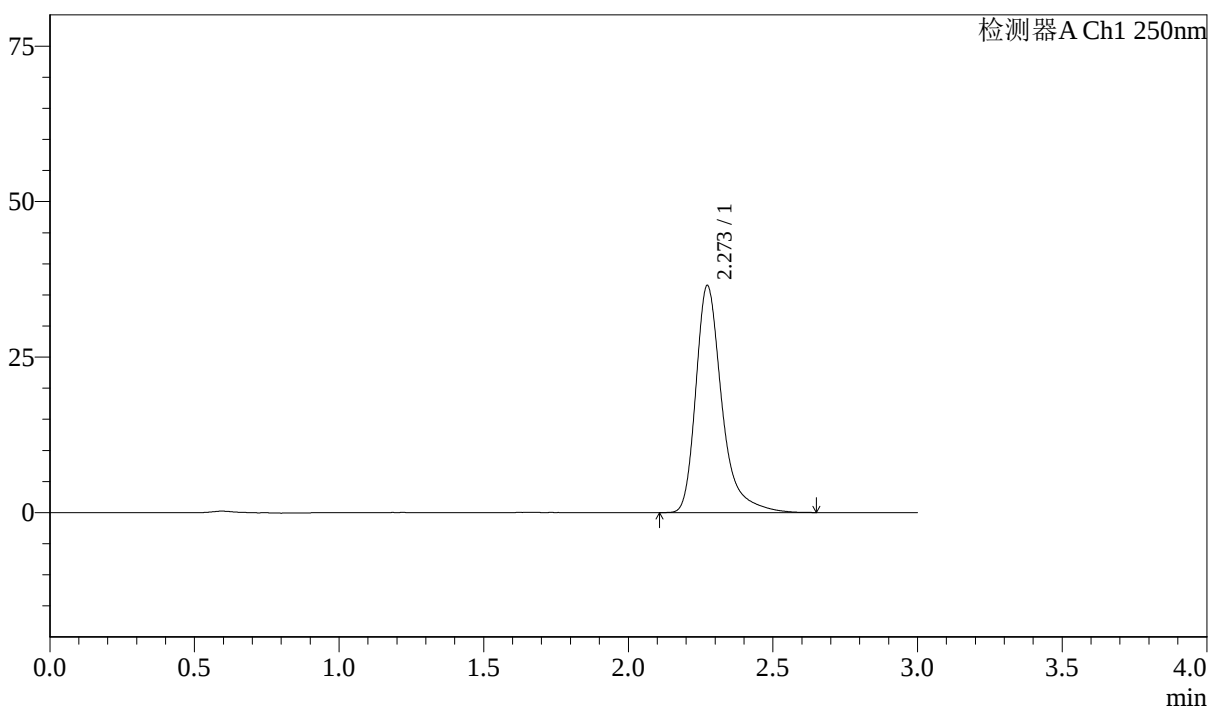
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-966-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:47:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	228686	36488	3385	1.376	--
总计		100.000	228686	36488			

图267 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-967-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:51:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

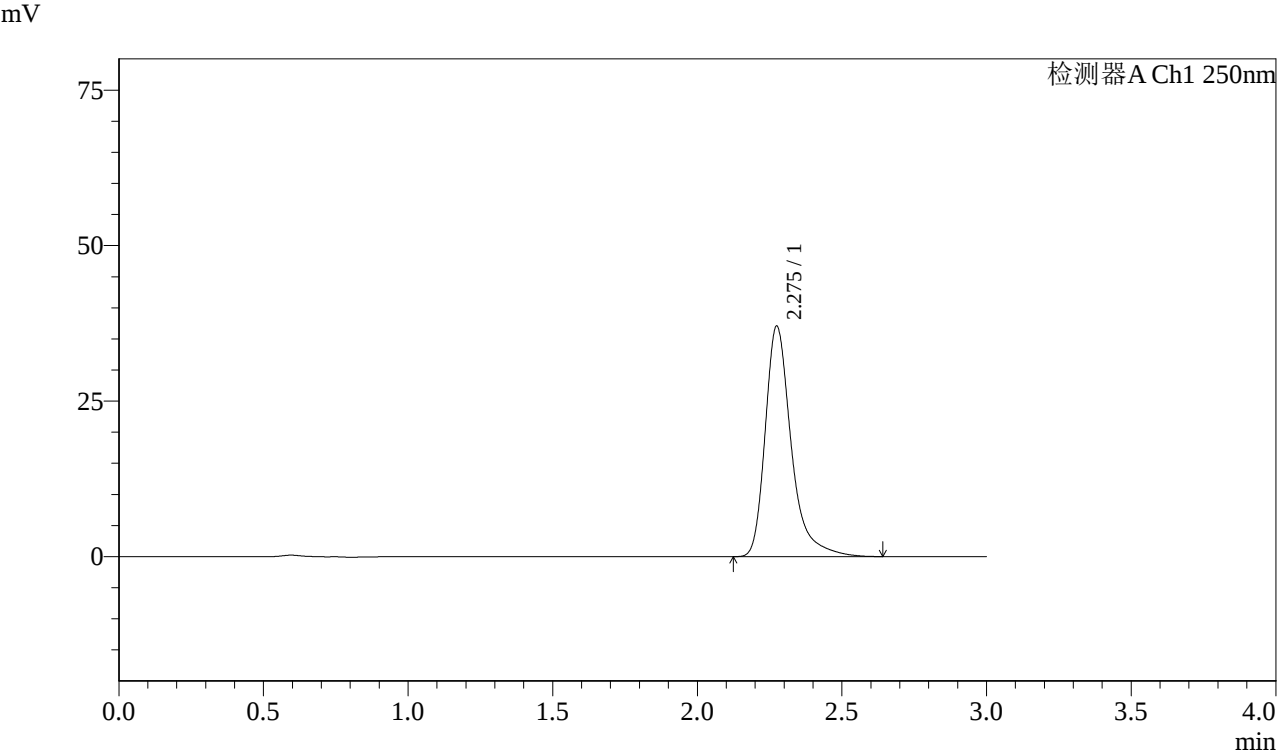
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	232038	36959	3390	1.376	--
总计		100.000	232038	36959			

图268 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-968-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:54:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

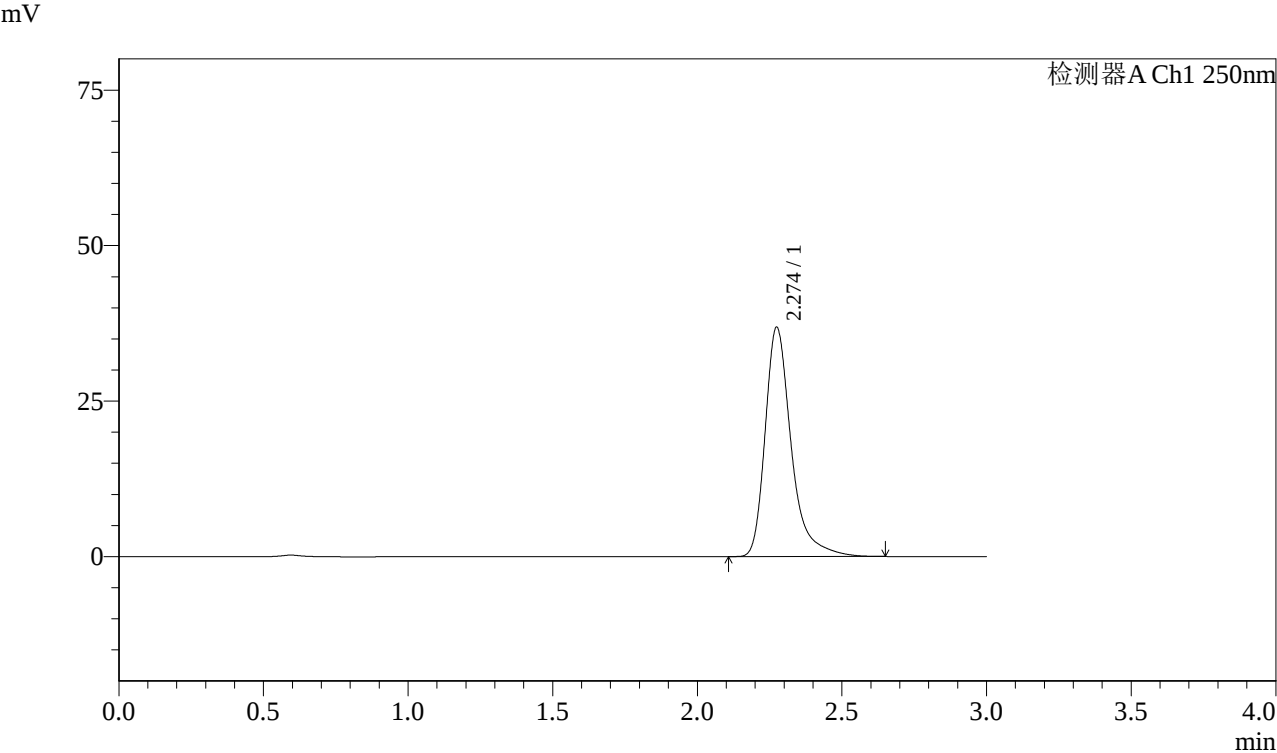
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	230957	36788	3386	1.377	--
总计		100.000	230957	36788			

图269 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



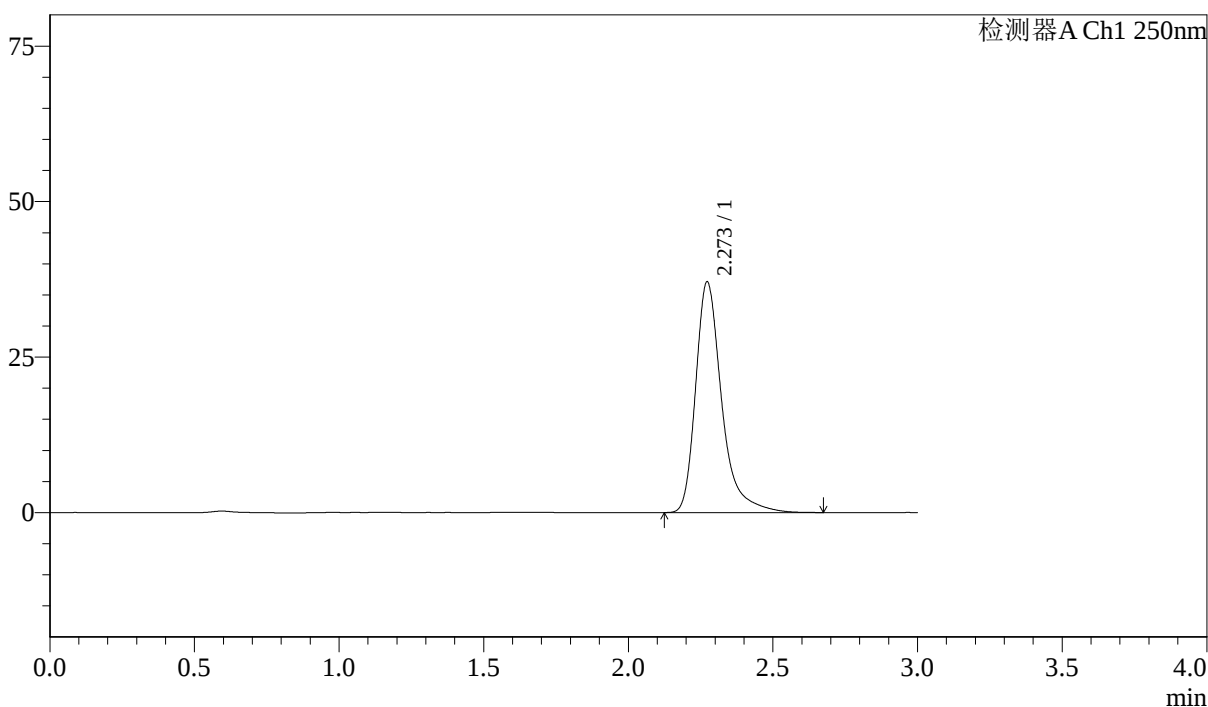
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-969-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:57:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	232389	37094	3384	1.377	--
总计		100.000	232389	37094			

图270 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

270



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-970-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:01:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

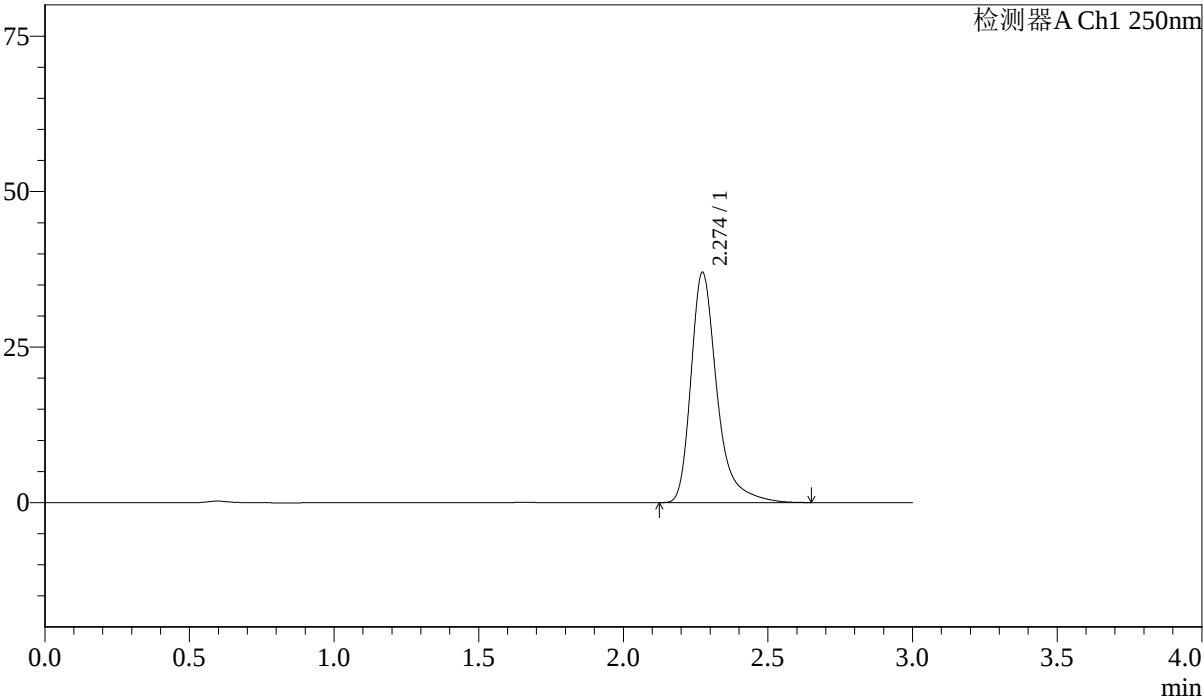
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	231893	36985	3388	1.374	--
总计		100.000	231893	36985			

图271 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-971-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:04:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

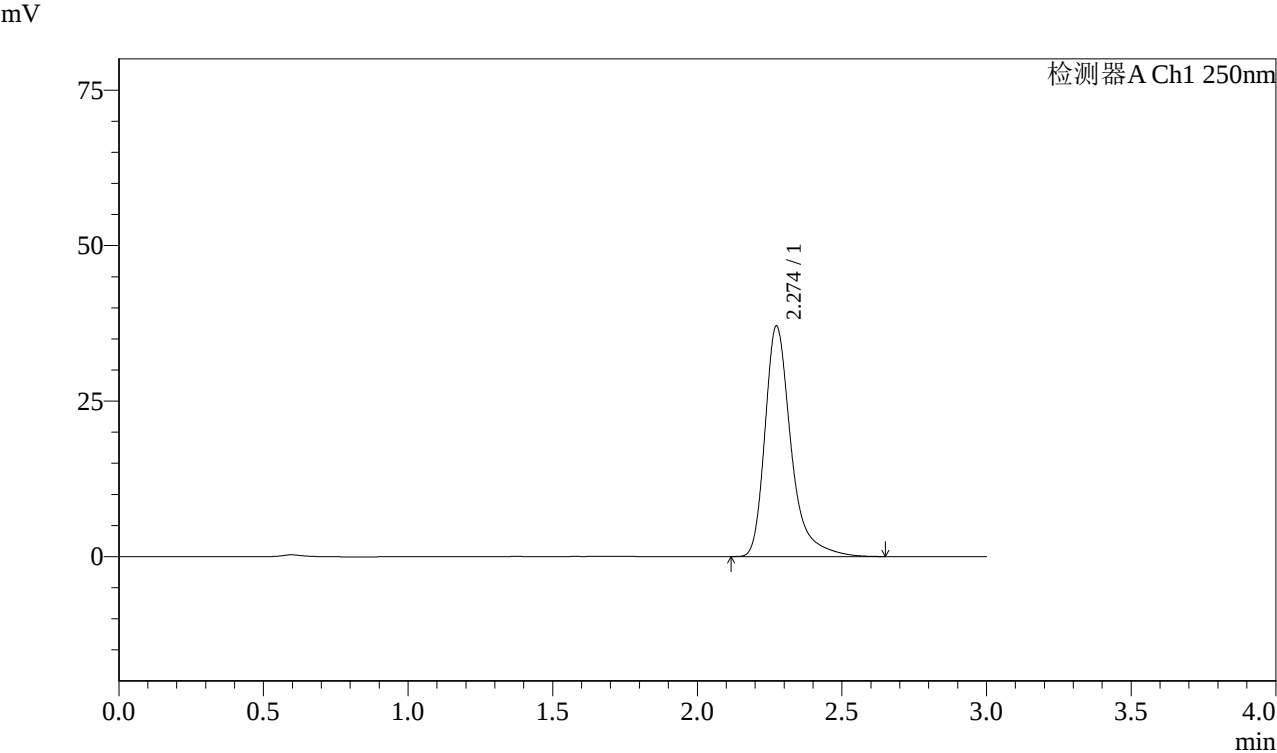
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	232325	37041	3395	1.381	--
总计		100.000	232325	37041			

图272 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



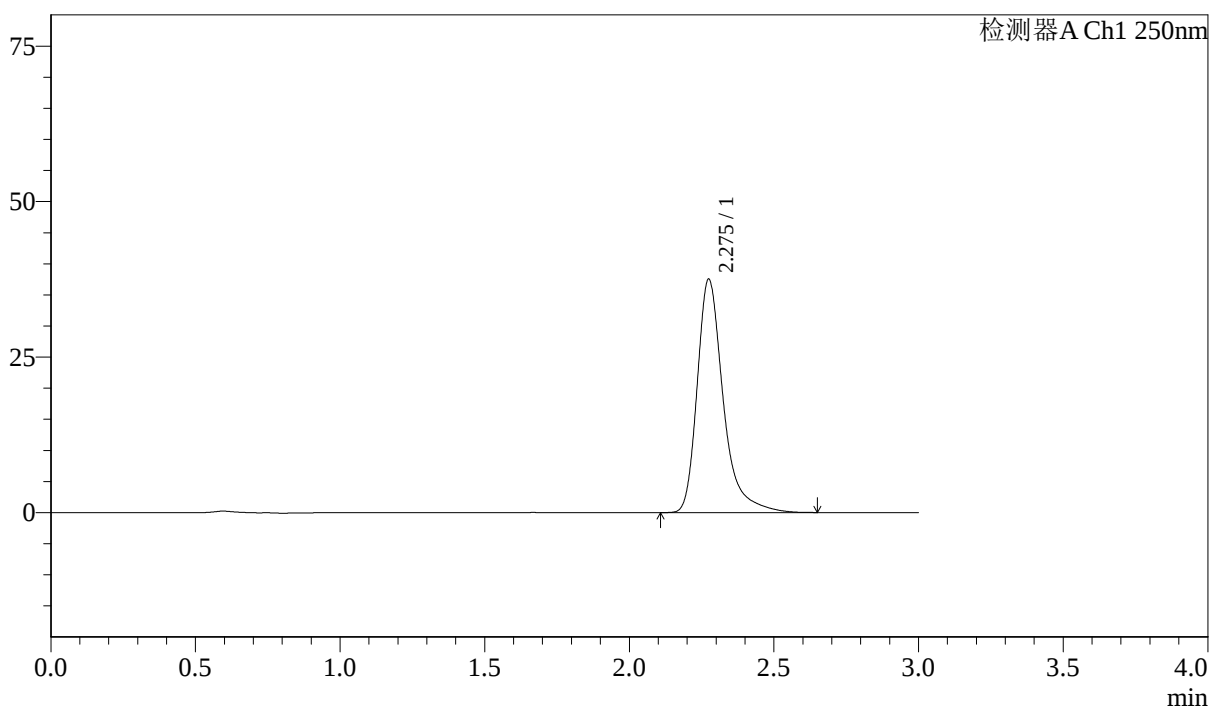
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-972-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:07:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:03:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	235240	37439	3388	1.379	--
总计		100.000	235240	37439			

图273 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

273



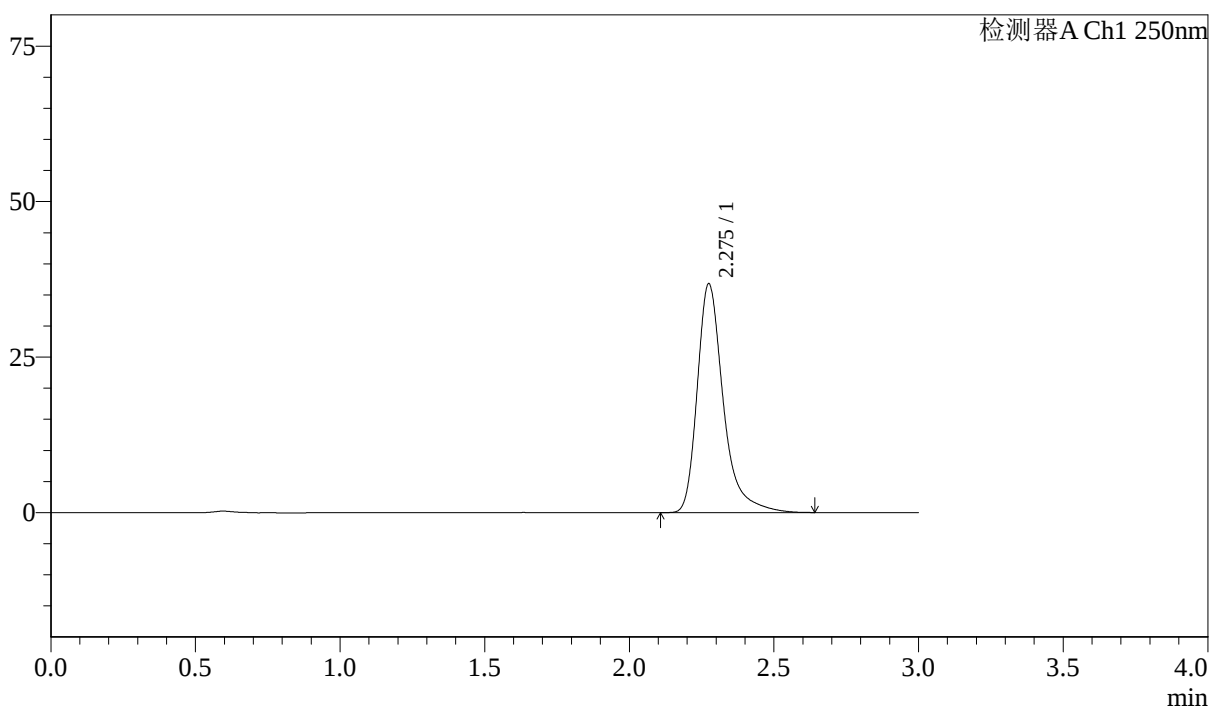
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-973-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:11:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	230459	36683	3390	1.376	--
总计		100.000	230459	36683			

图274 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

274



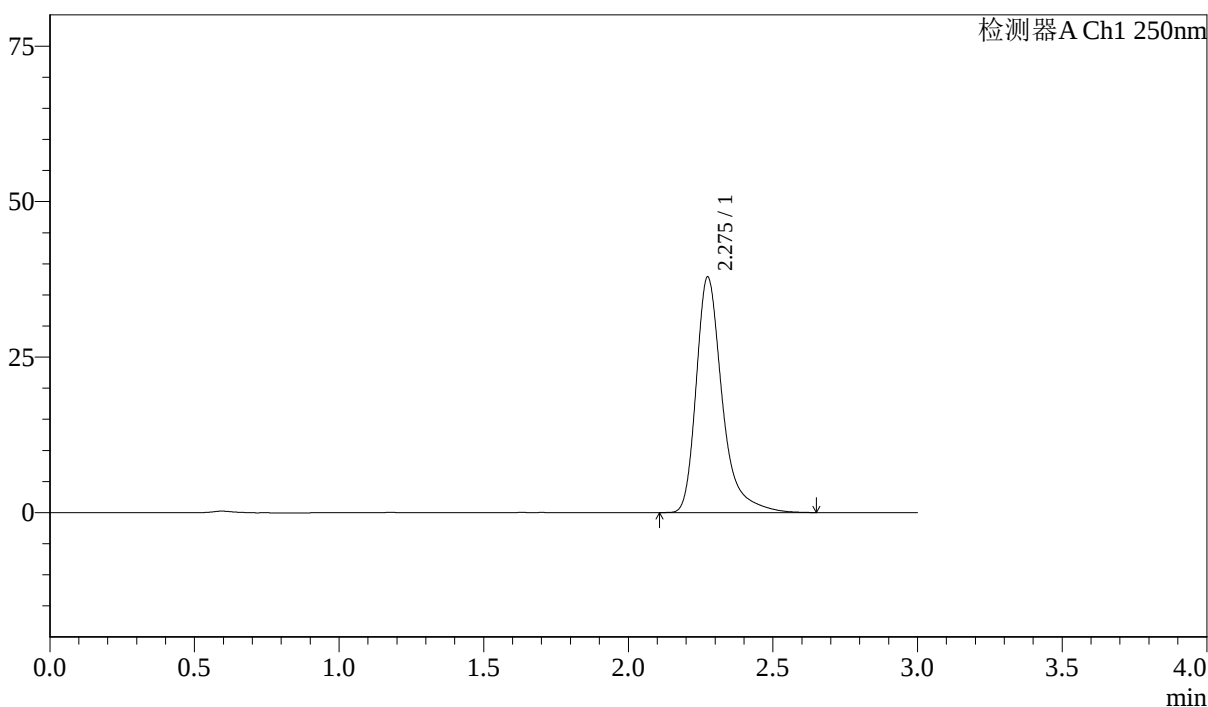
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-974-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:14:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	237313	37794	3390	1.377	--
总计		100.000	237313	37794			



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-975-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:18:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

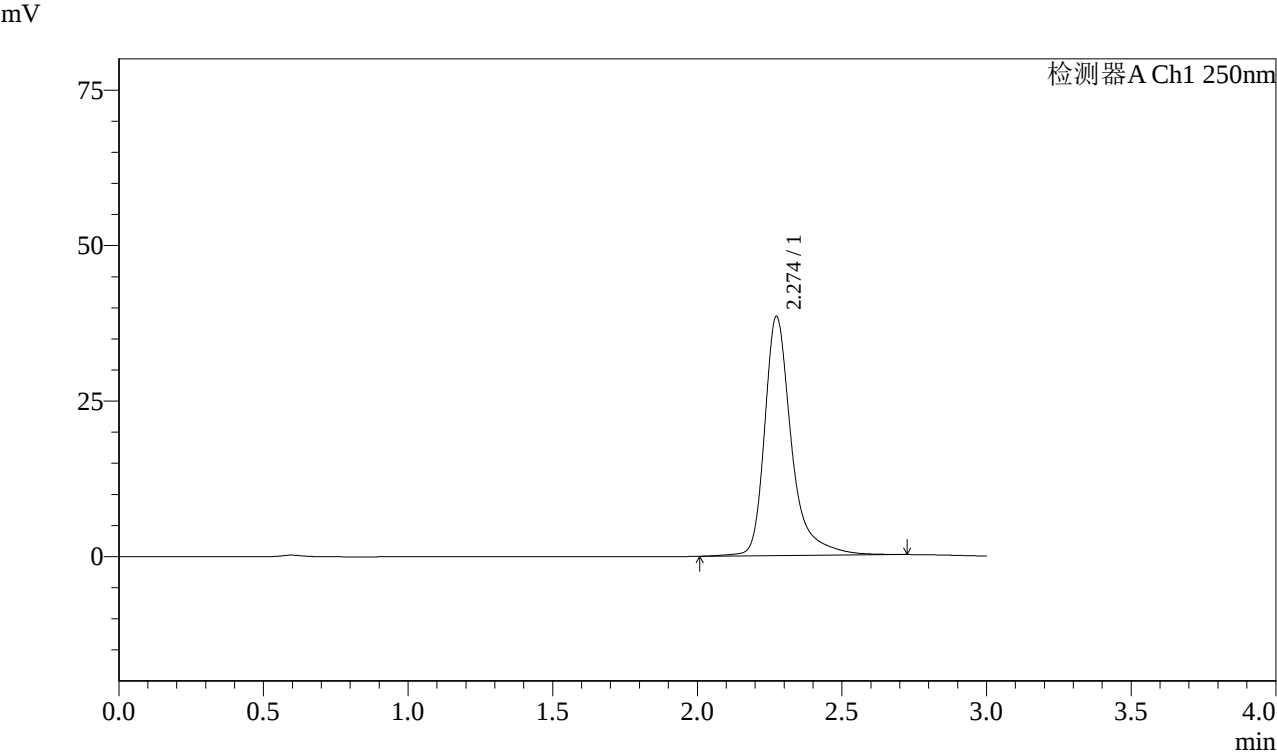
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	249014	38437	3322	1.398	--
总计		100.000	249014	38437			

图276 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



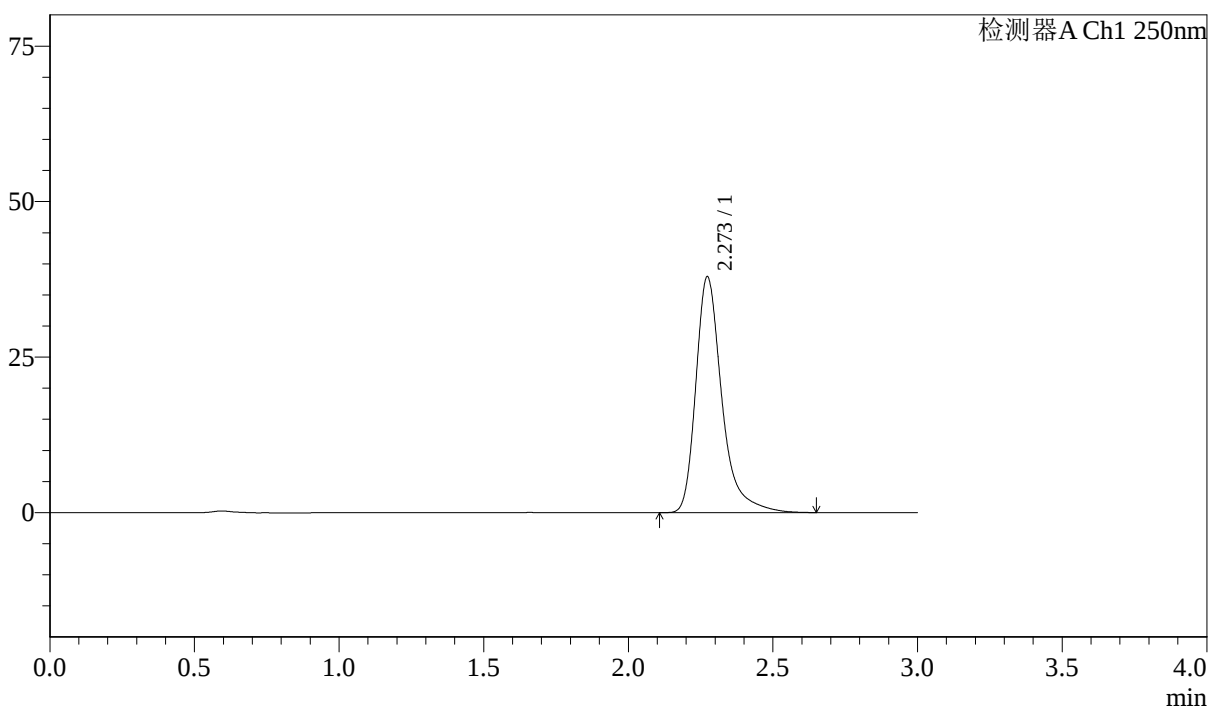
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-976-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:21:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	237524	37900	3388	1.375	--
总计		100.000	237524	37900			

图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

277



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-977-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:24:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

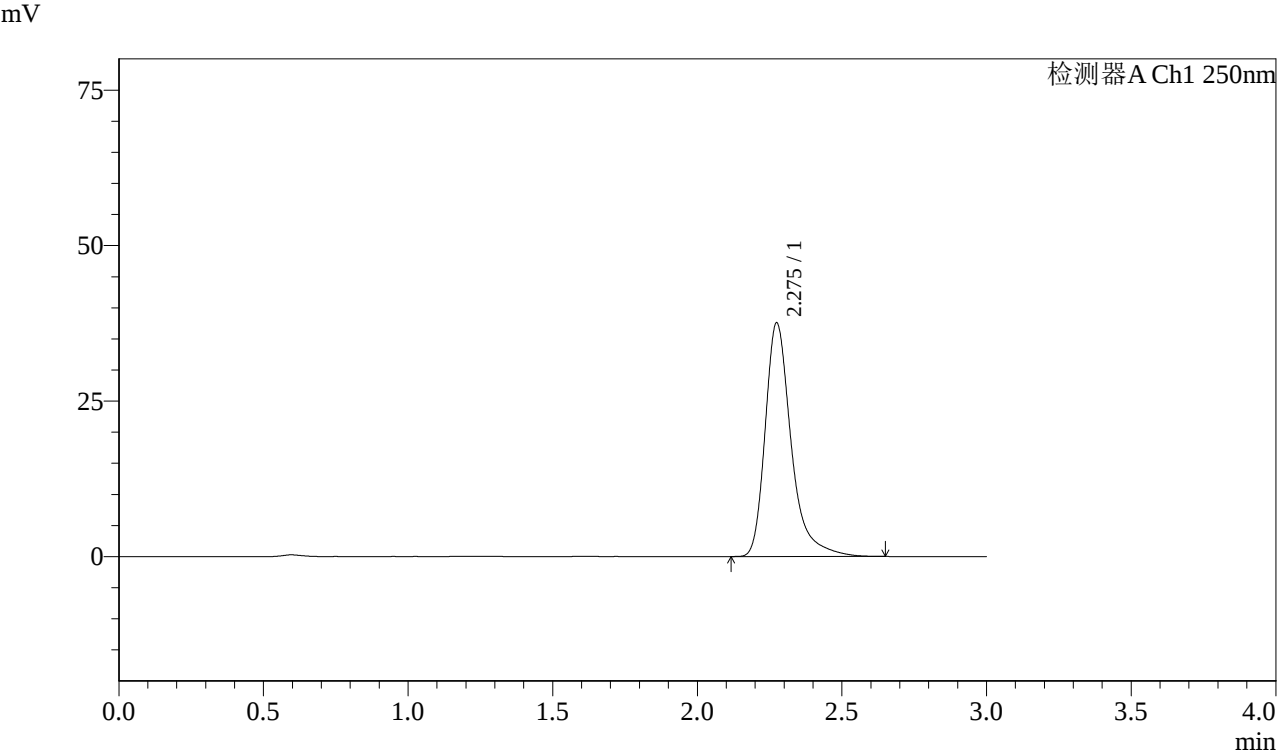
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	235180	37487	3391	1.376	--
总计		100.000	235180	37487			

图278 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



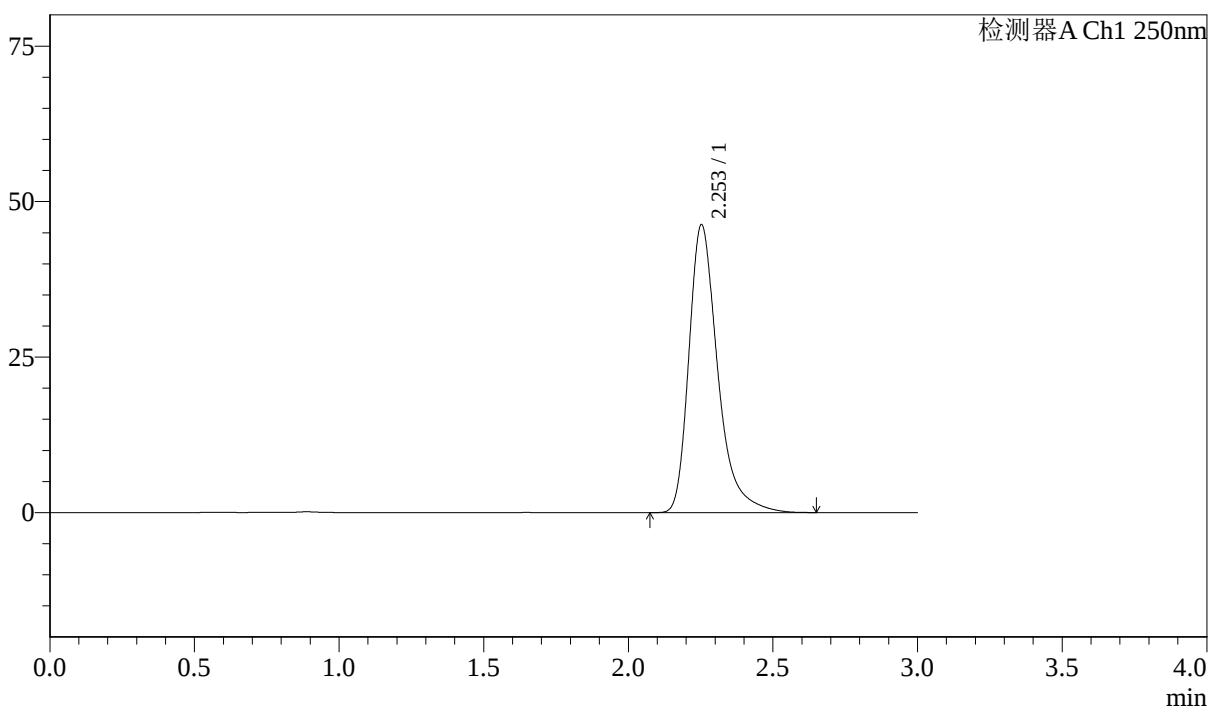
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-978-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:28:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	321385	46258	2646	1.368	--
总计		100.000	321385	46258			

图279 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



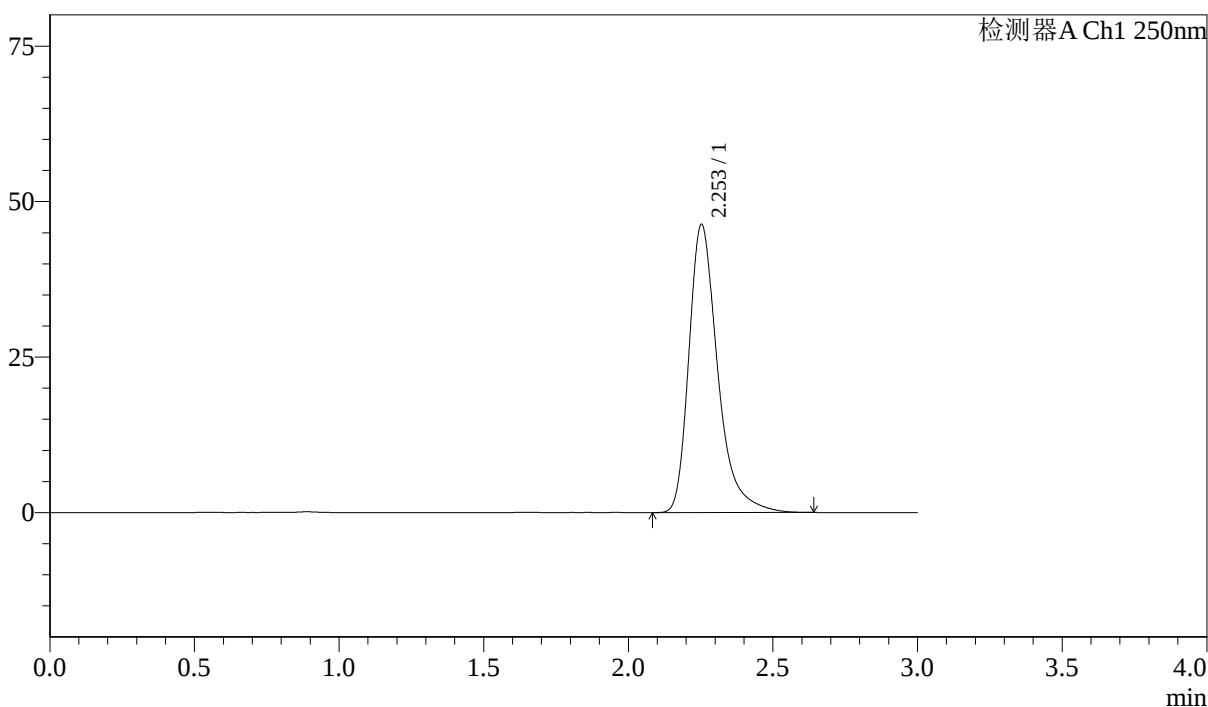
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-979-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:31:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	321303	46309	2651	1.363	--
总计		100.000	321303	46309			

图280 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

280



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-980-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:34:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

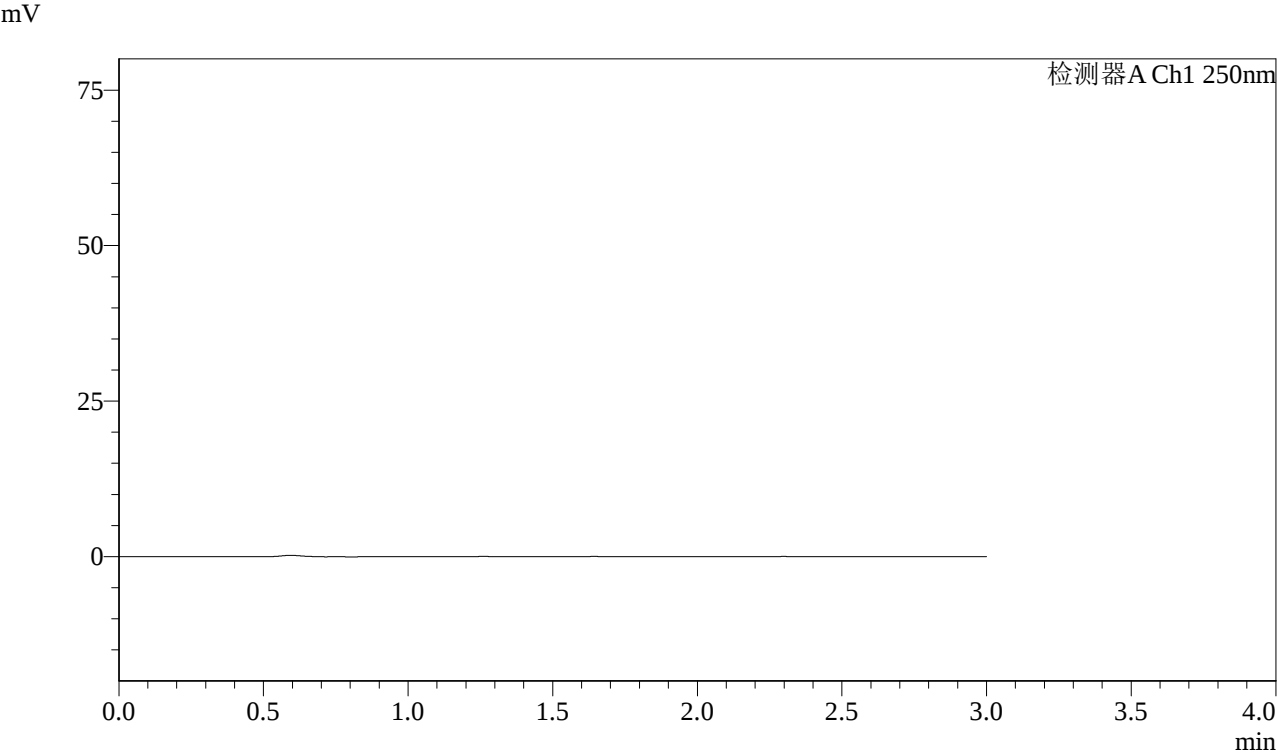
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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281 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



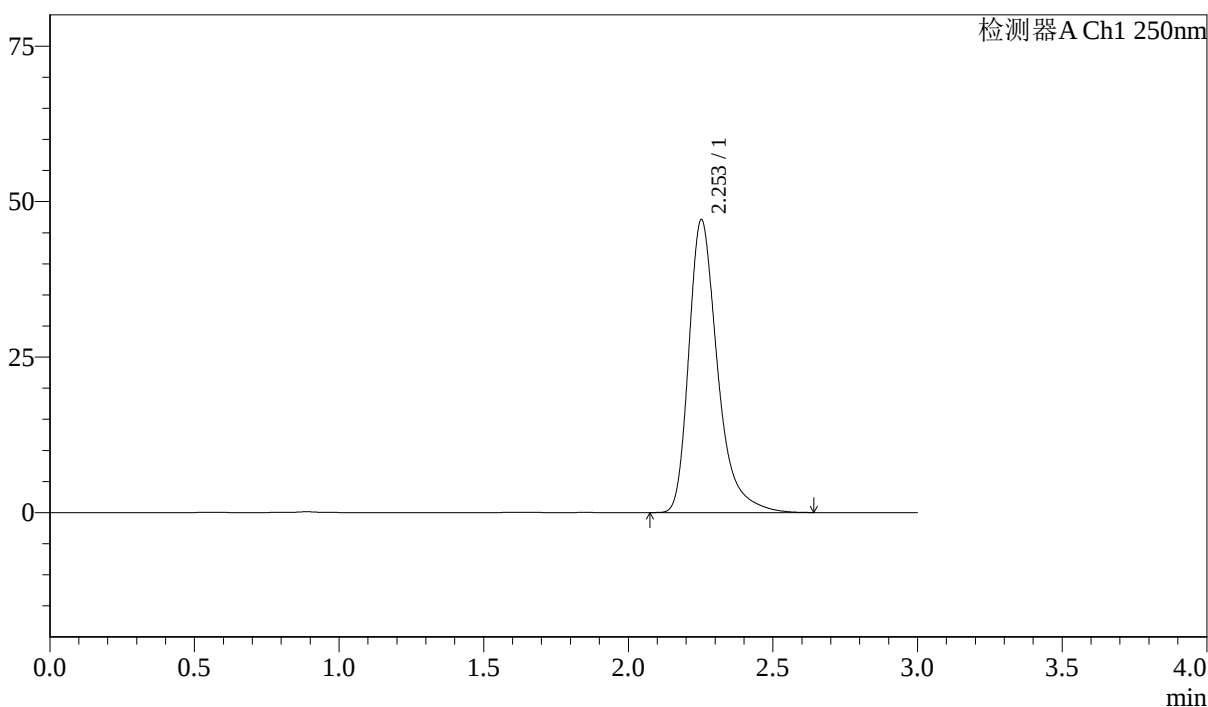
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-981-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:38:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	325704	47037	2665	1.366	--
总计		100.000	325704	47037			

图282 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



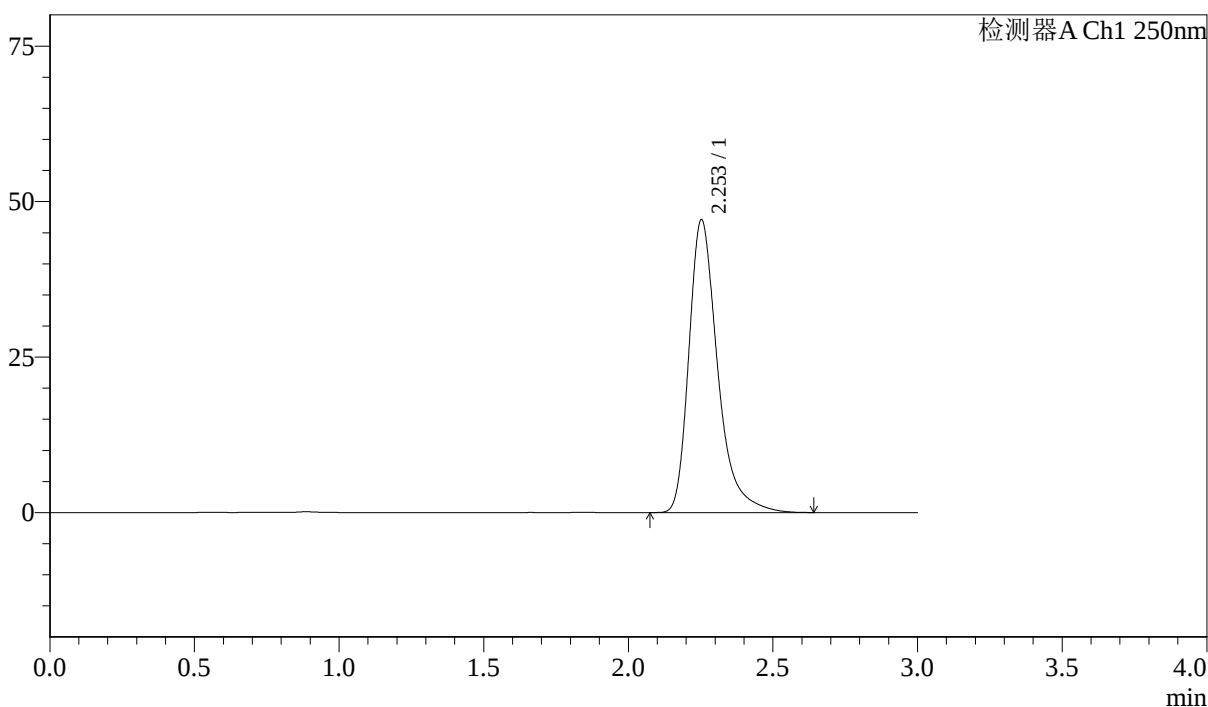
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-982-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:41:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	325779	47054	2665	1.365	--
总计		100.000	325779	47054			

图283 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



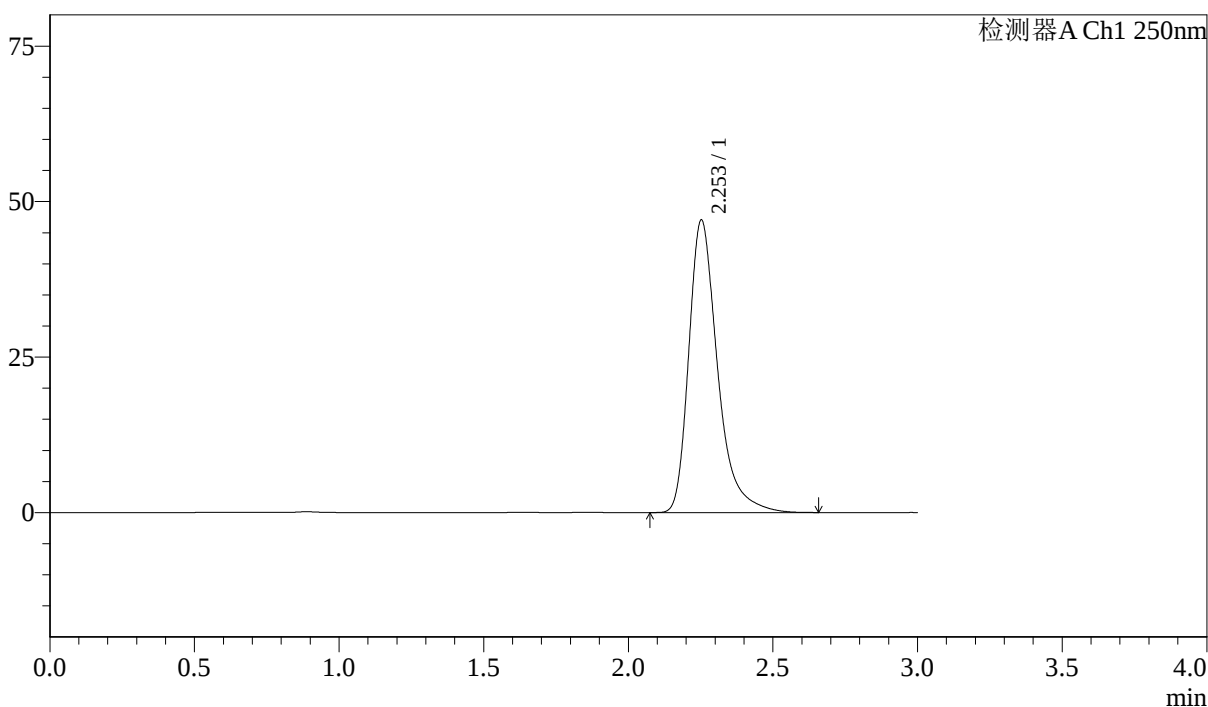
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-983-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:45:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	325729	46973	2657	1.367	--
总计		100.000	325729	46973			

图284 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



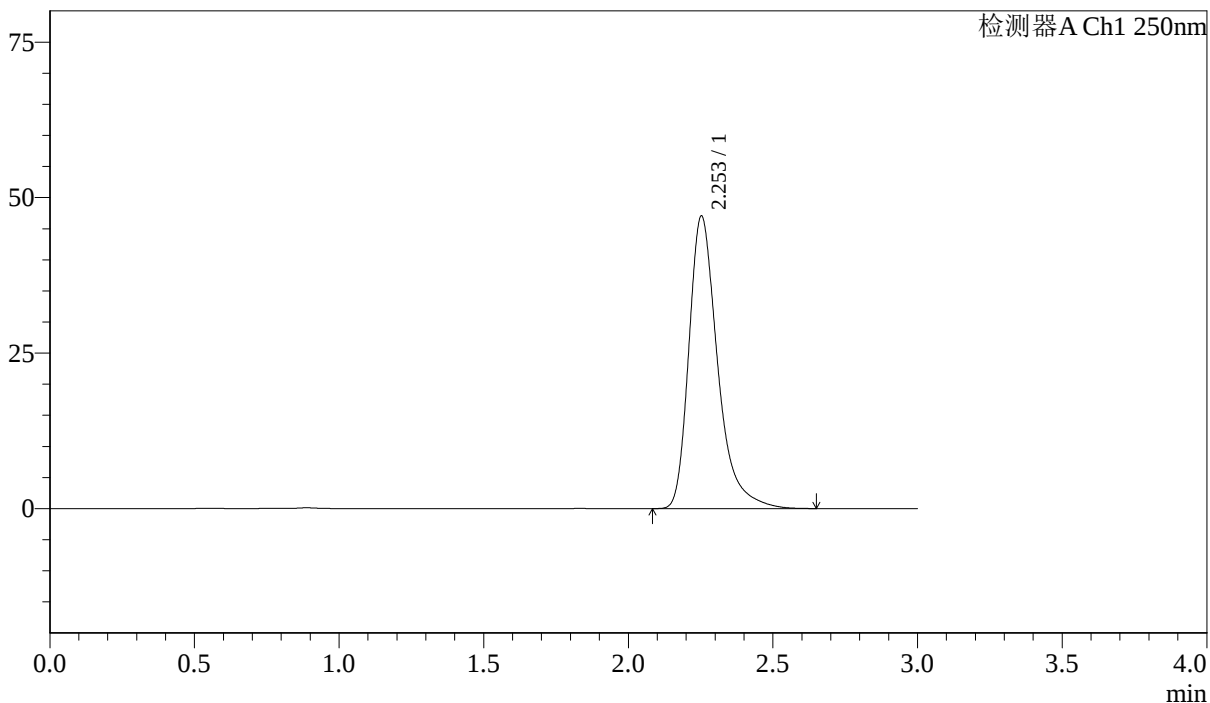
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-984-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:48:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	325715	46994	2657	1.367	--
总计		100.000	325715	46994			

图285 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



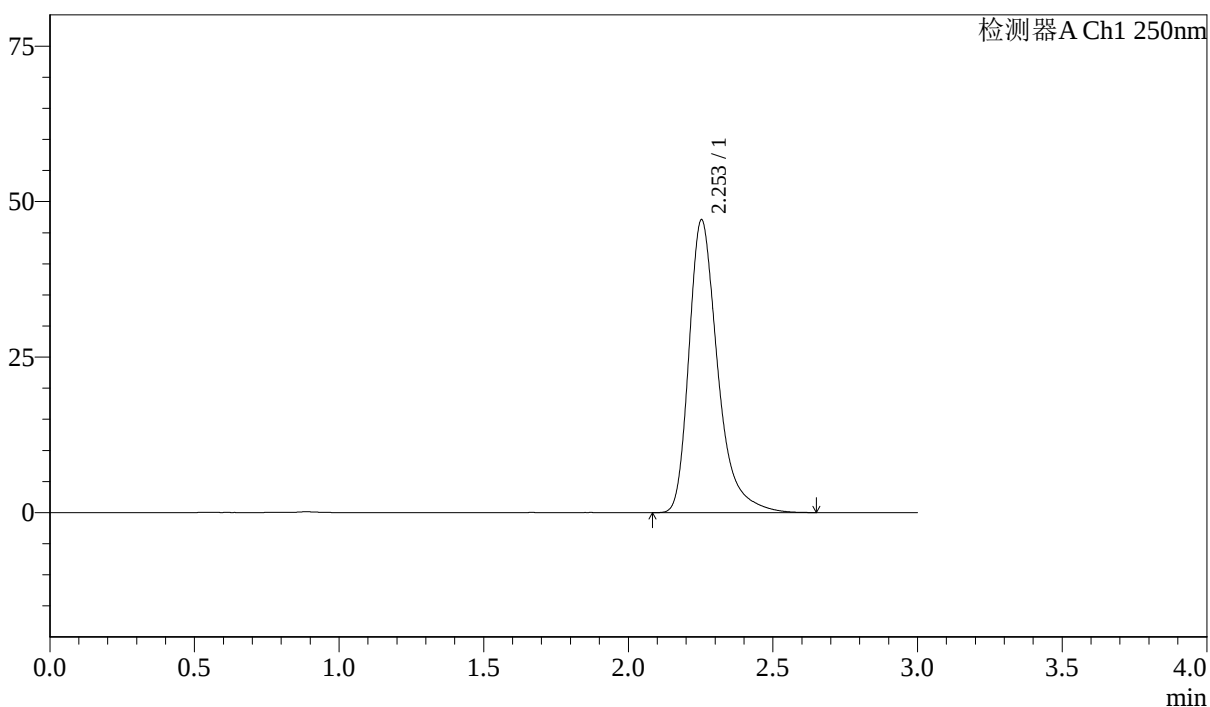
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-985-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:51:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	325871	47052	2663	1.365	--
总计		100.000	325871	47052			

图286 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



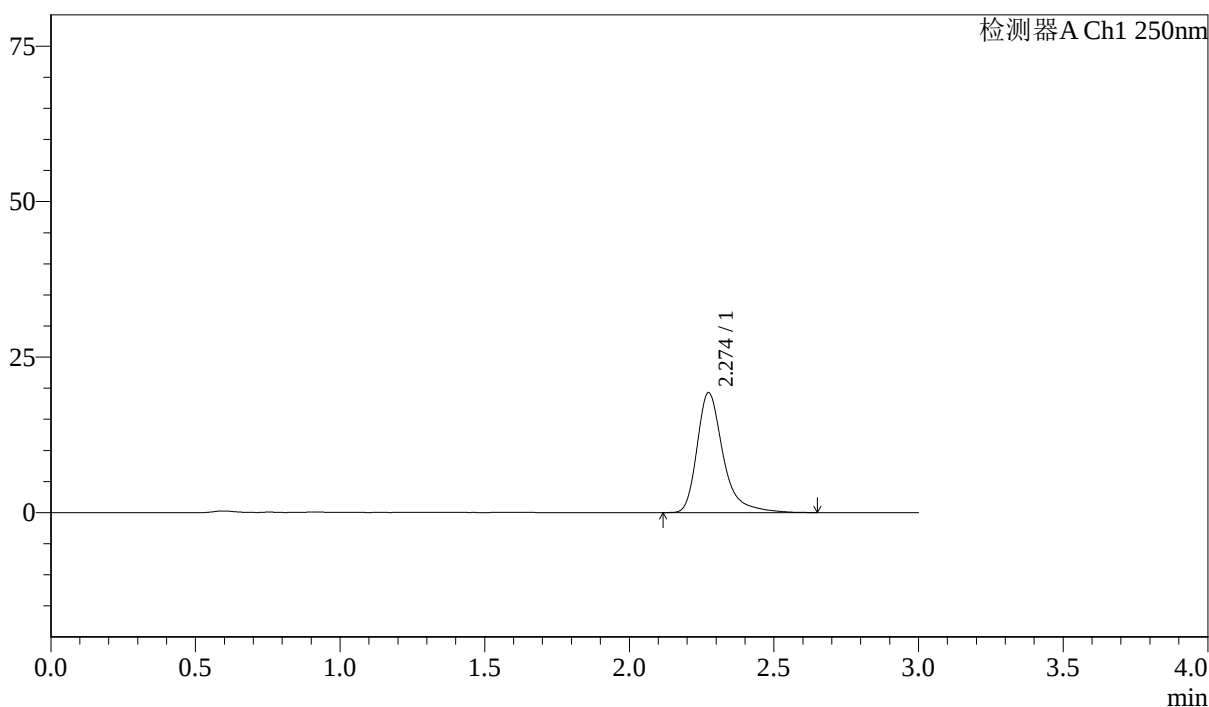
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-986-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:55:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	121007	19252	3380	1.378	--
总计		100.000	121007	19252			

图287 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



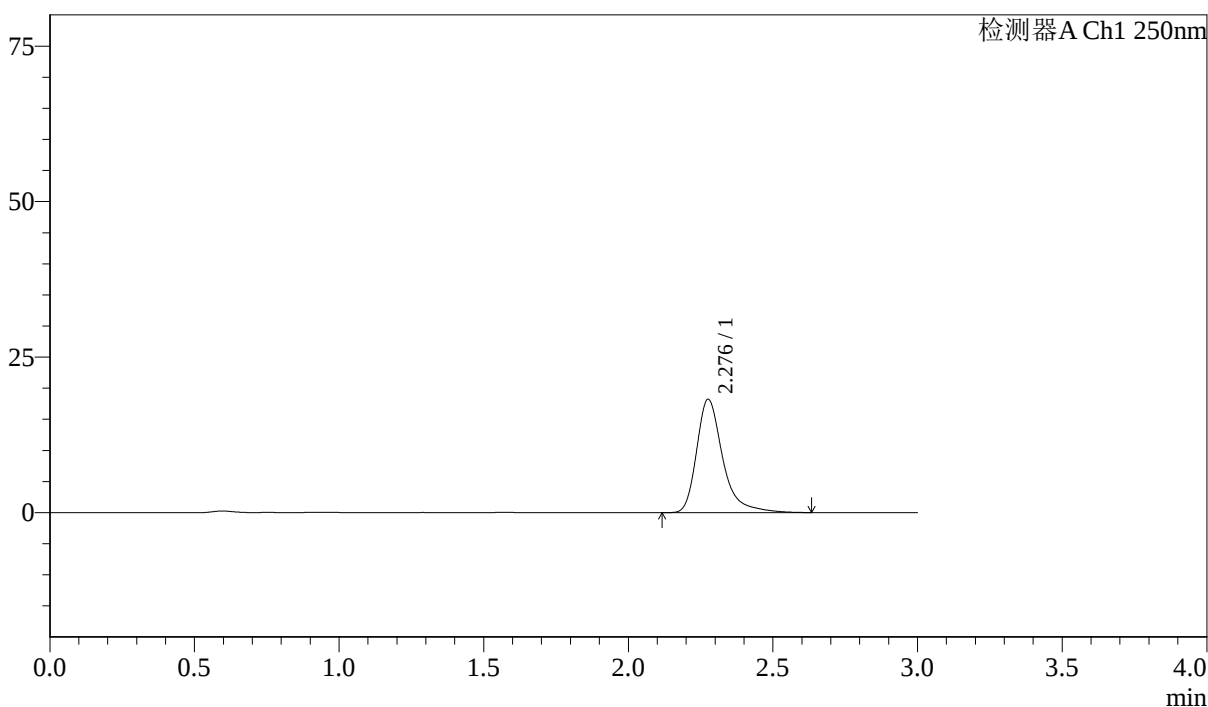
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-987-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:58:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	100.000	114547	18135	3380	1.383	--
总计		100.000	114547	18135			

图288 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

288



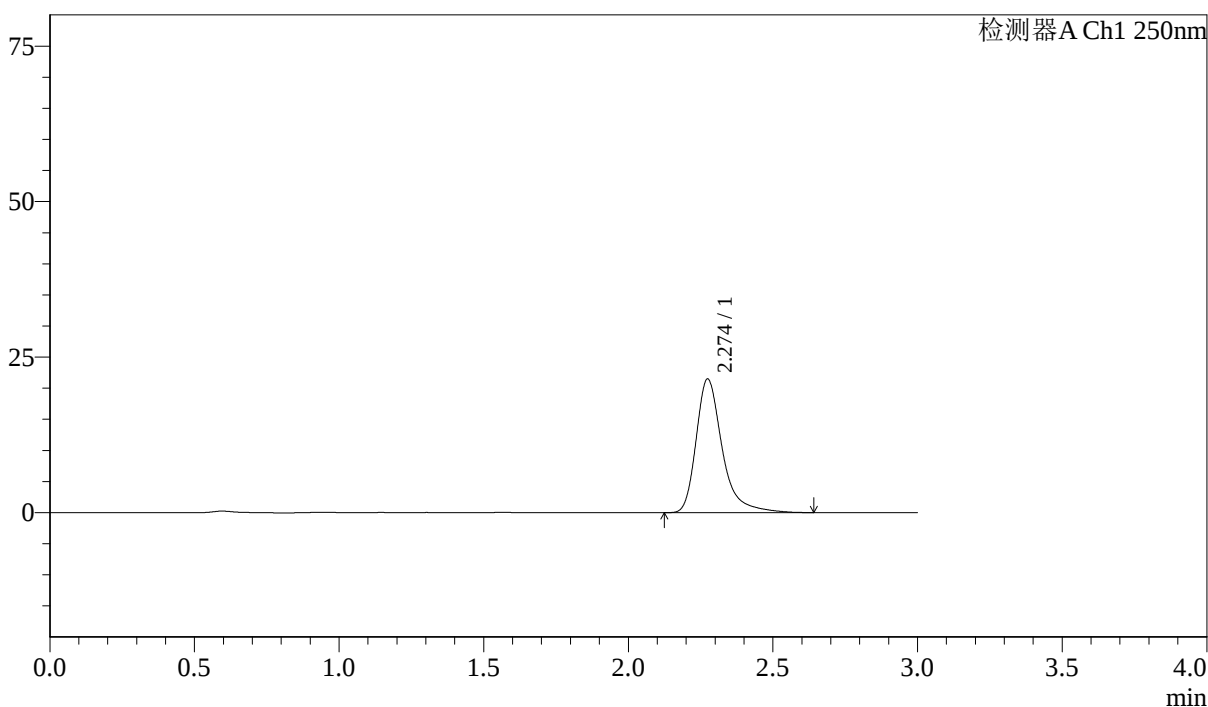
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-988-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:02:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	135110	21458	3382	1.382	--
总计		100.000	135110	21458			

图289 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



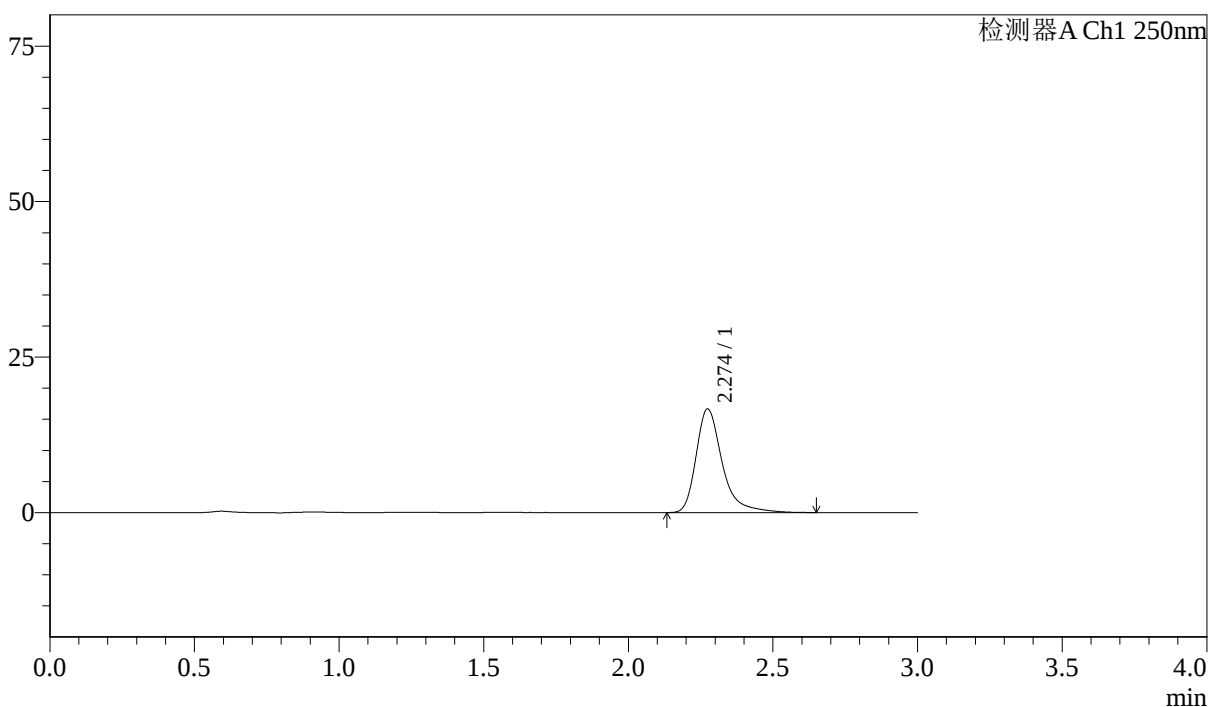
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-989-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:05:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	104968	16656	3376	1.385	--
总计		100.000	104968	16656			

图290 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

290



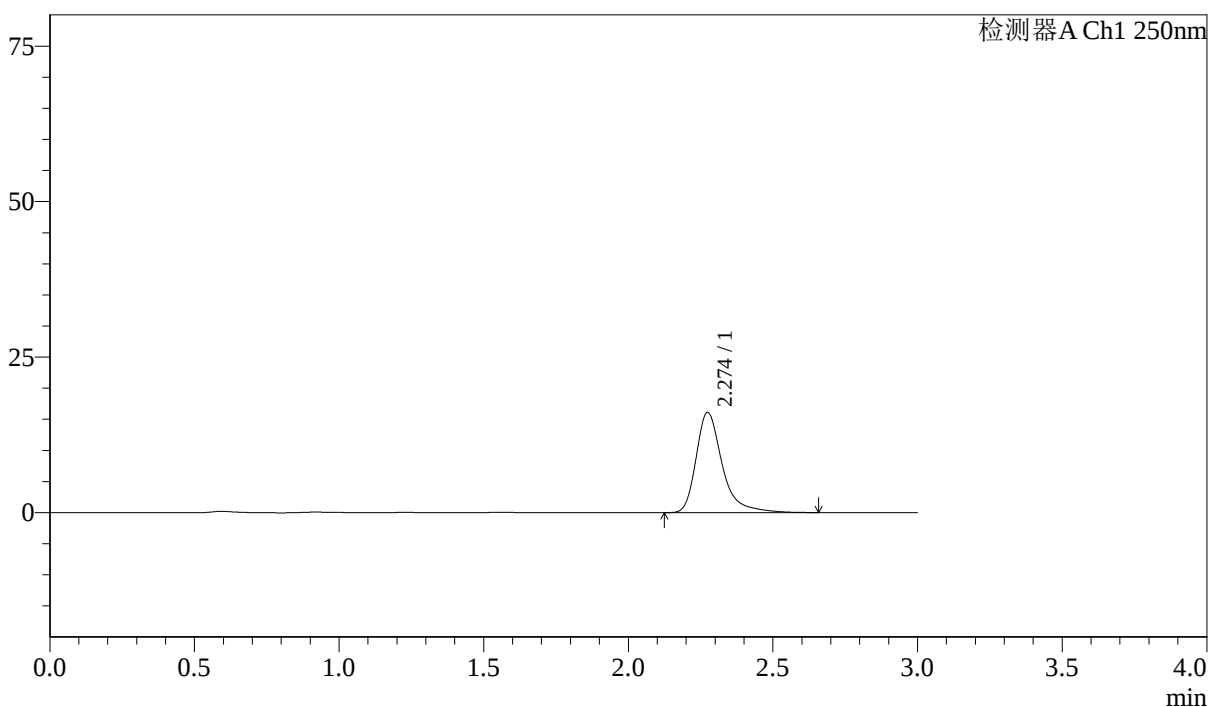
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-990-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:08:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	101470	16088	3382	1.391	--
总计		100.000	101470	16088			

图291 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

291



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-991-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:12:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

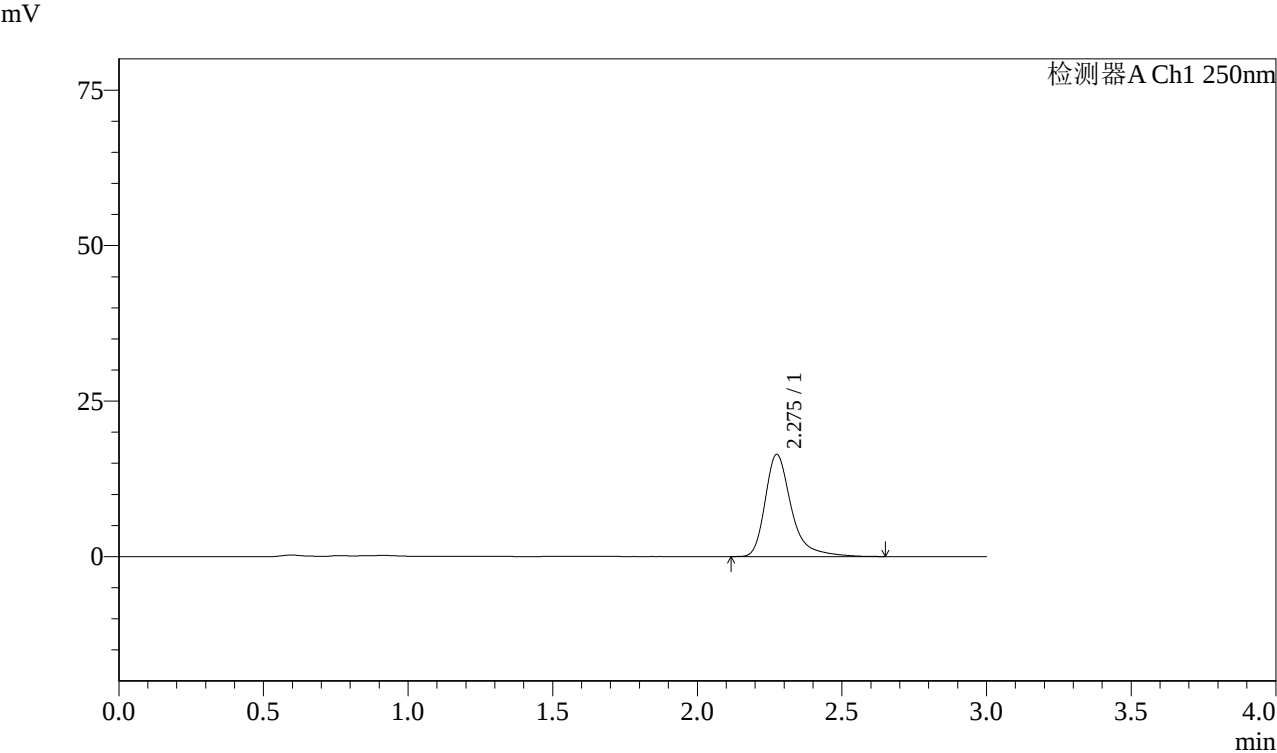
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	103440	16386	3369	1.385	--
总计		100.000	103440	16386			

图292 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



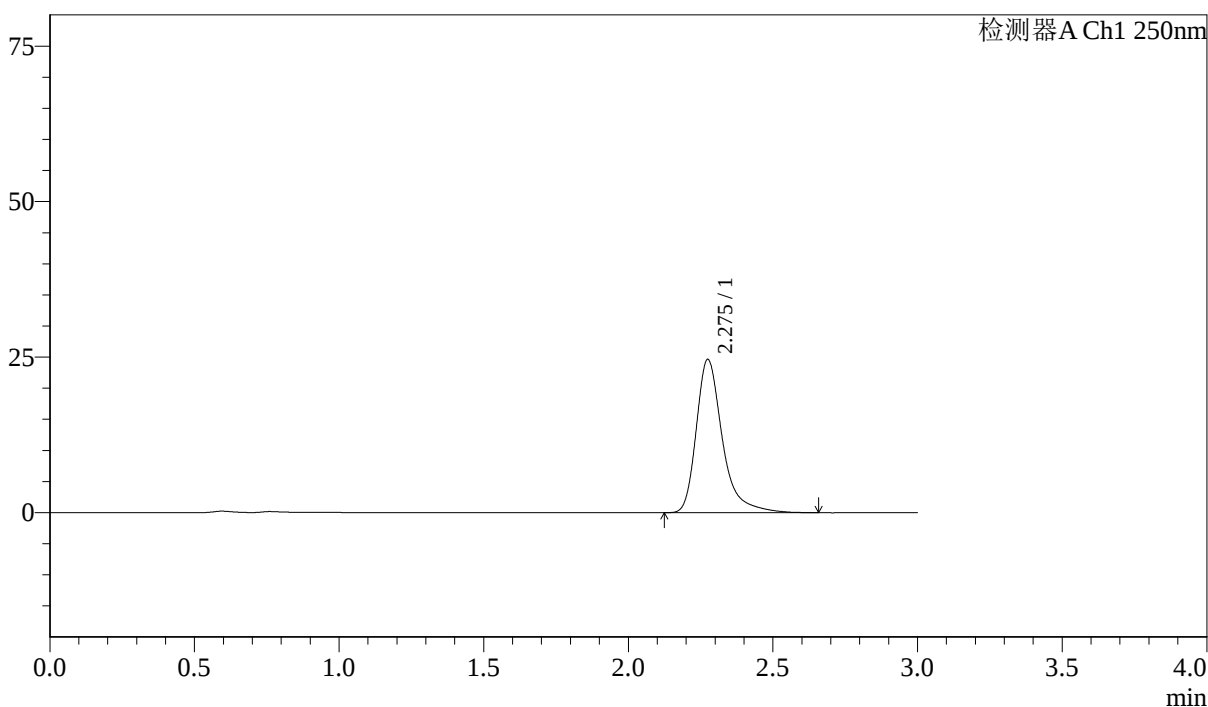
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-992-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:15:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	154901	24577	3383	1.387	--
总计		100.000	154901	24577			

图293 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



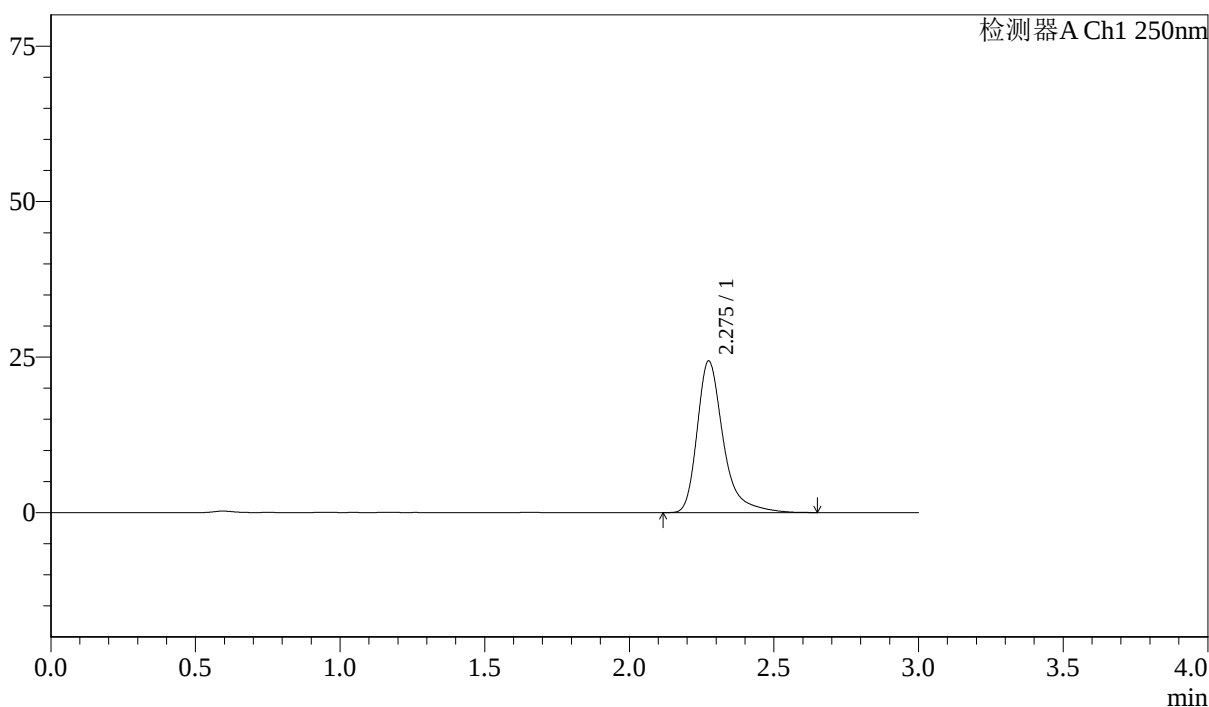
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-993-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:19:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:04:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	153053	24318	3383	1.386	--
总计		100.000	153053	24318			

图294 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



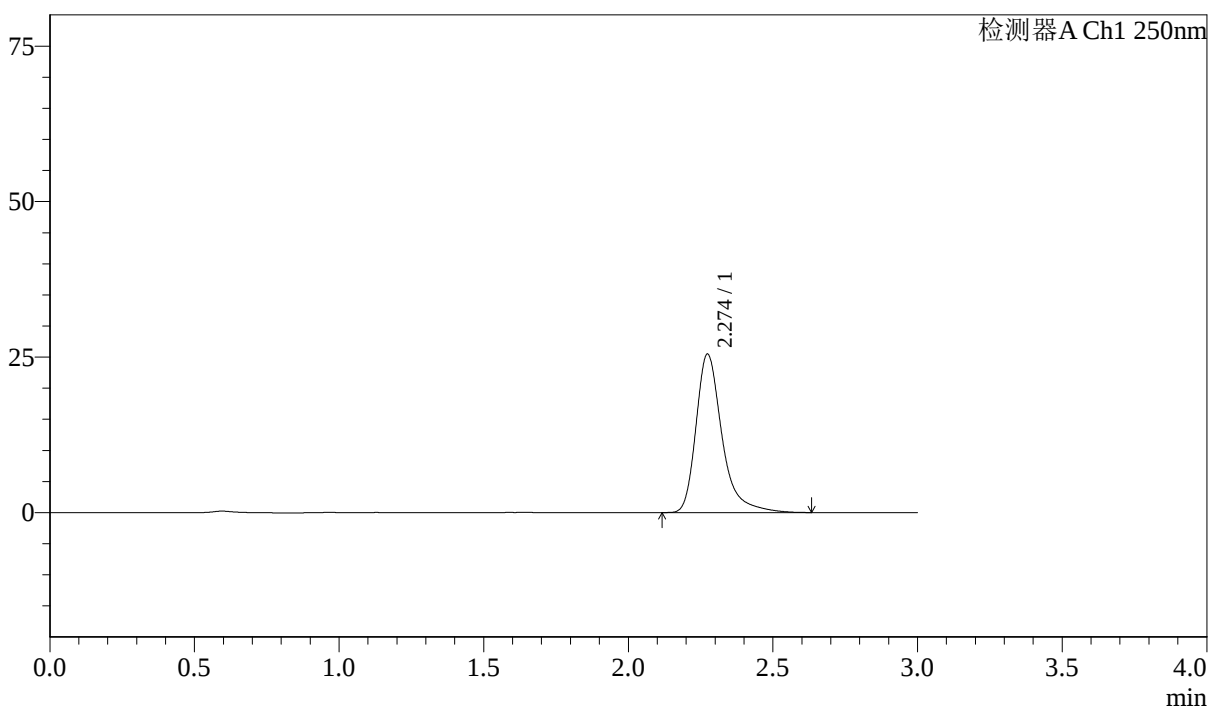
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-994-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:22:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	159669	25457	3389	1.378	--
总计		100.000	159669	25457			

图295 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

295



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-995-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:25:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

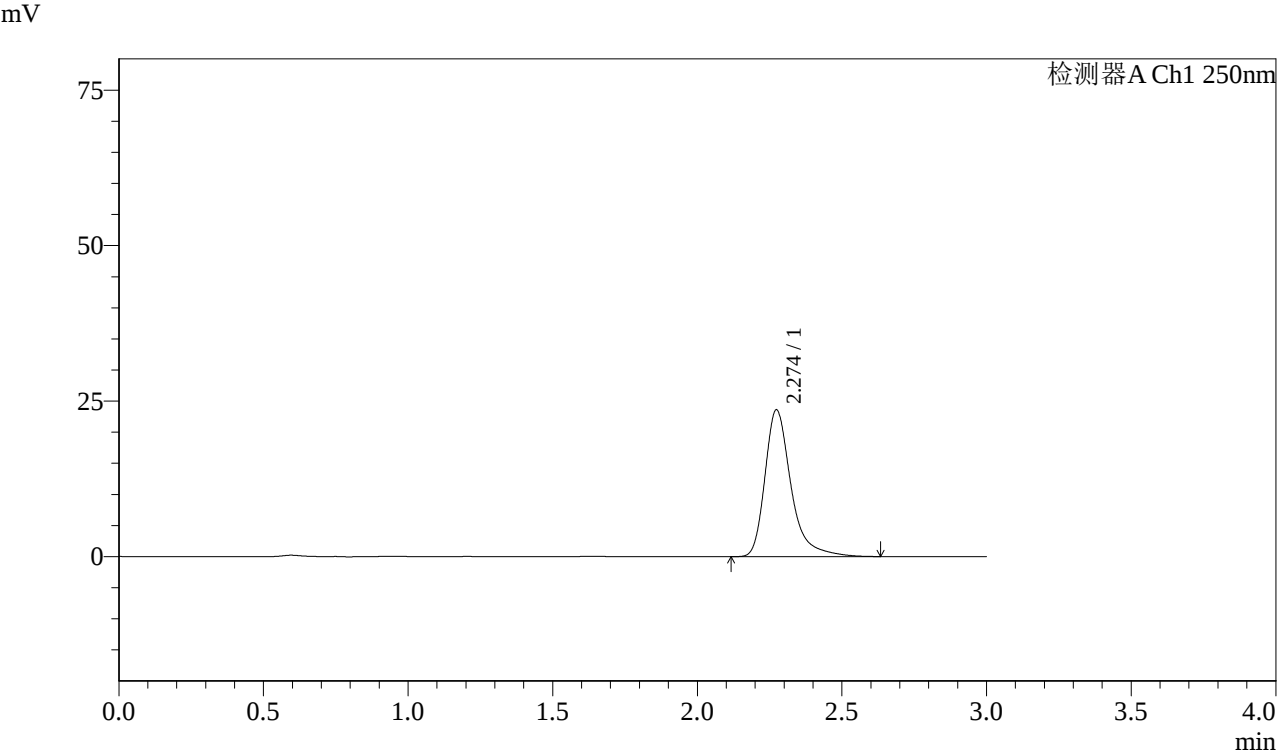
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	148064	23580	3381	1.381	--
总计		100.000	148064	23580			

图296 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



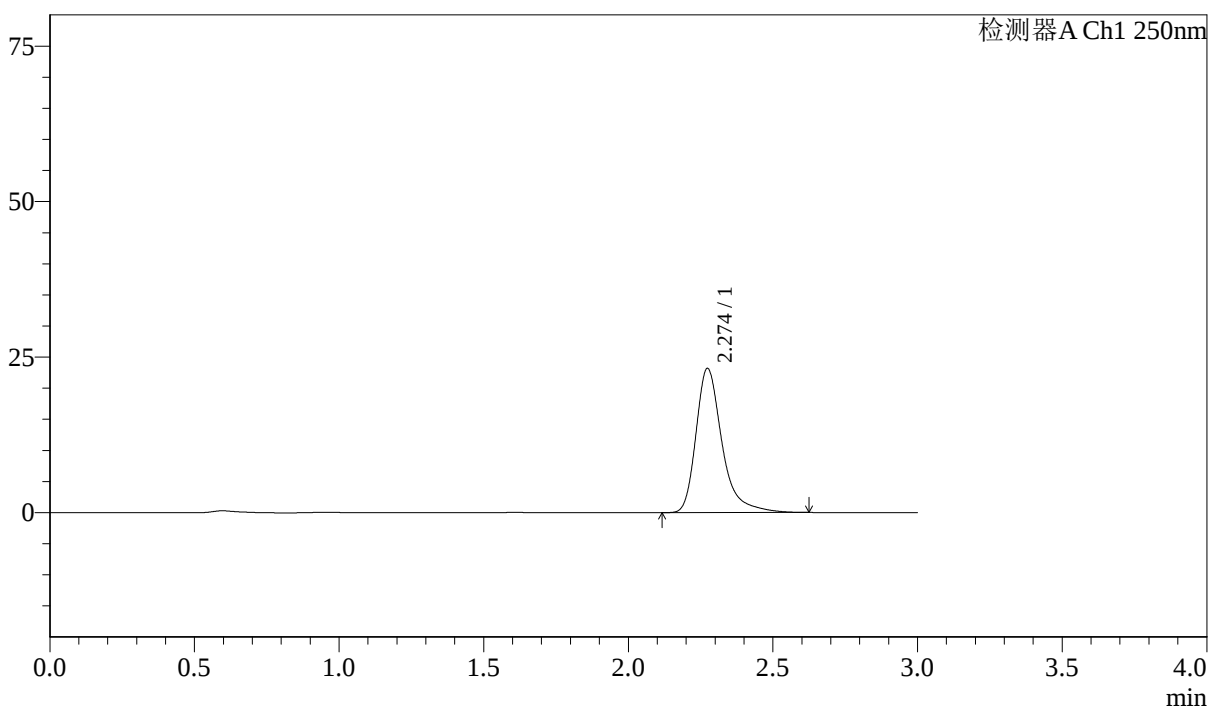
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-996-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:29:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	145260	23160	3385	1.379	--
总计		100.000	145260	23160			

图297 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-997-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:32:37

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

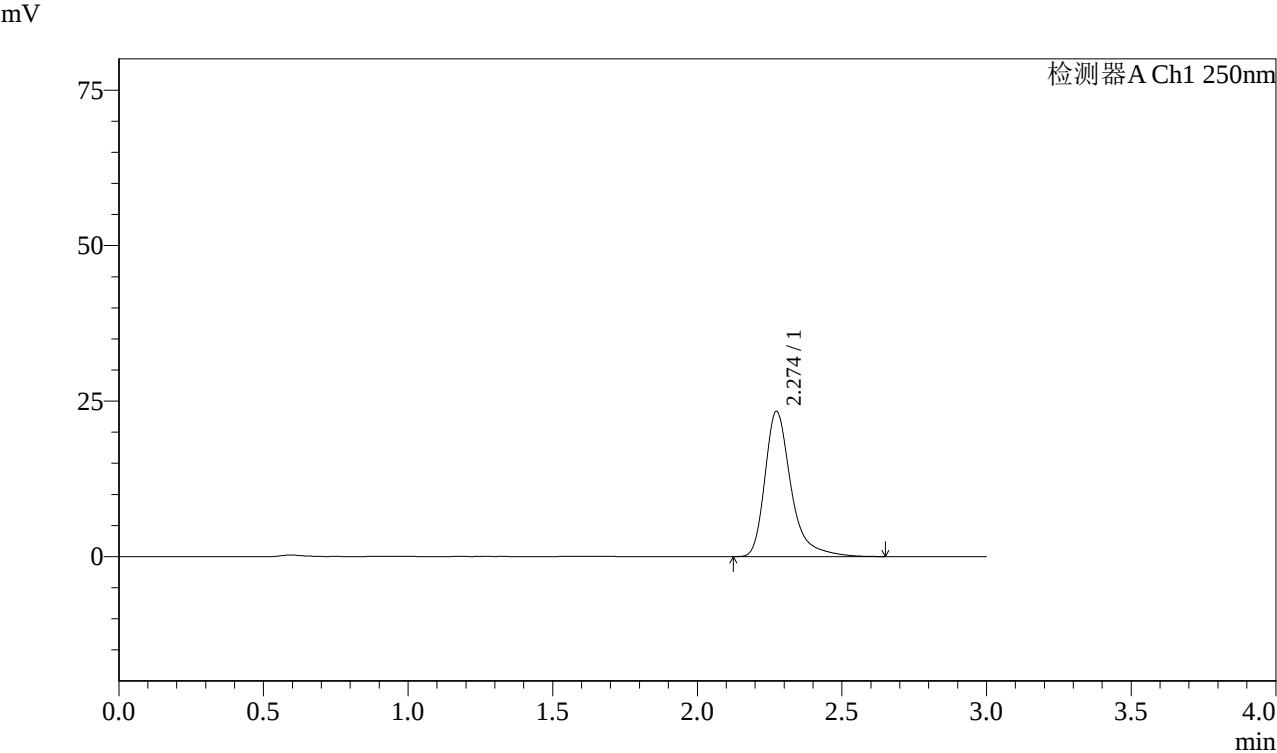
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	146585	23330	3383	1.381	--
总计		100.000	146585	23330			

图298 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



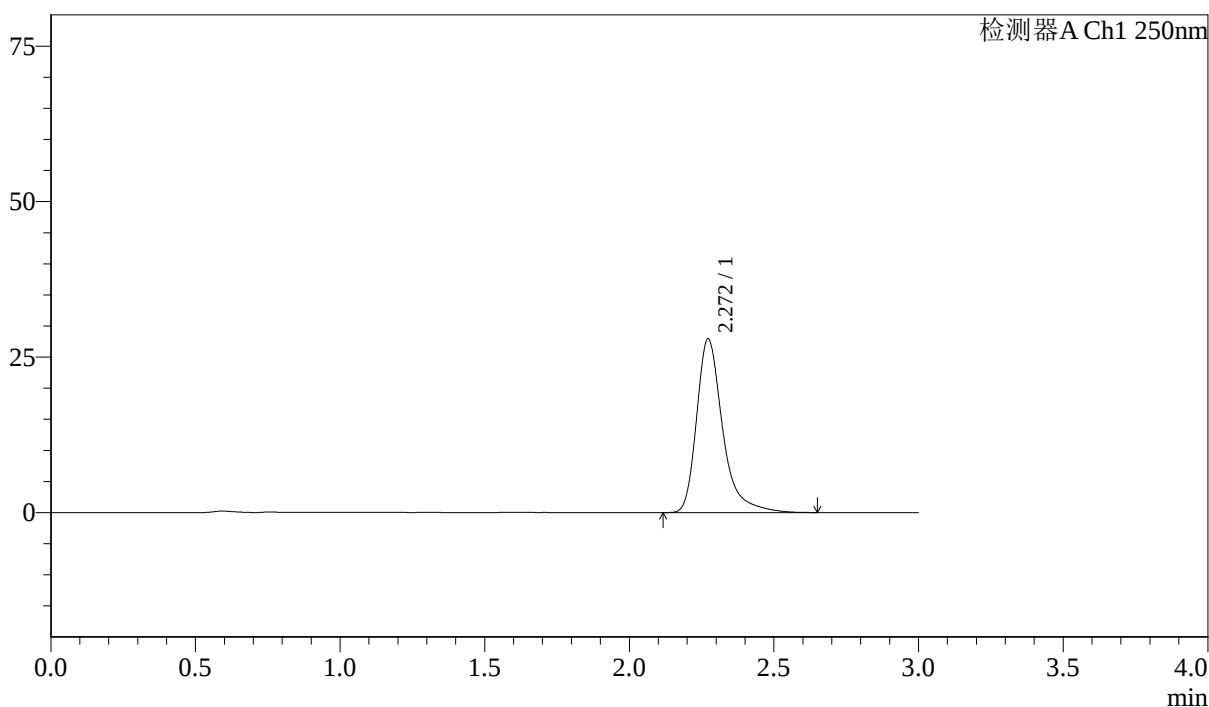
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-998-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:36:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	175266	27927	3379	1.382	--
总计		100.000	175266	27927			

图299 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-999-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:39:24

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

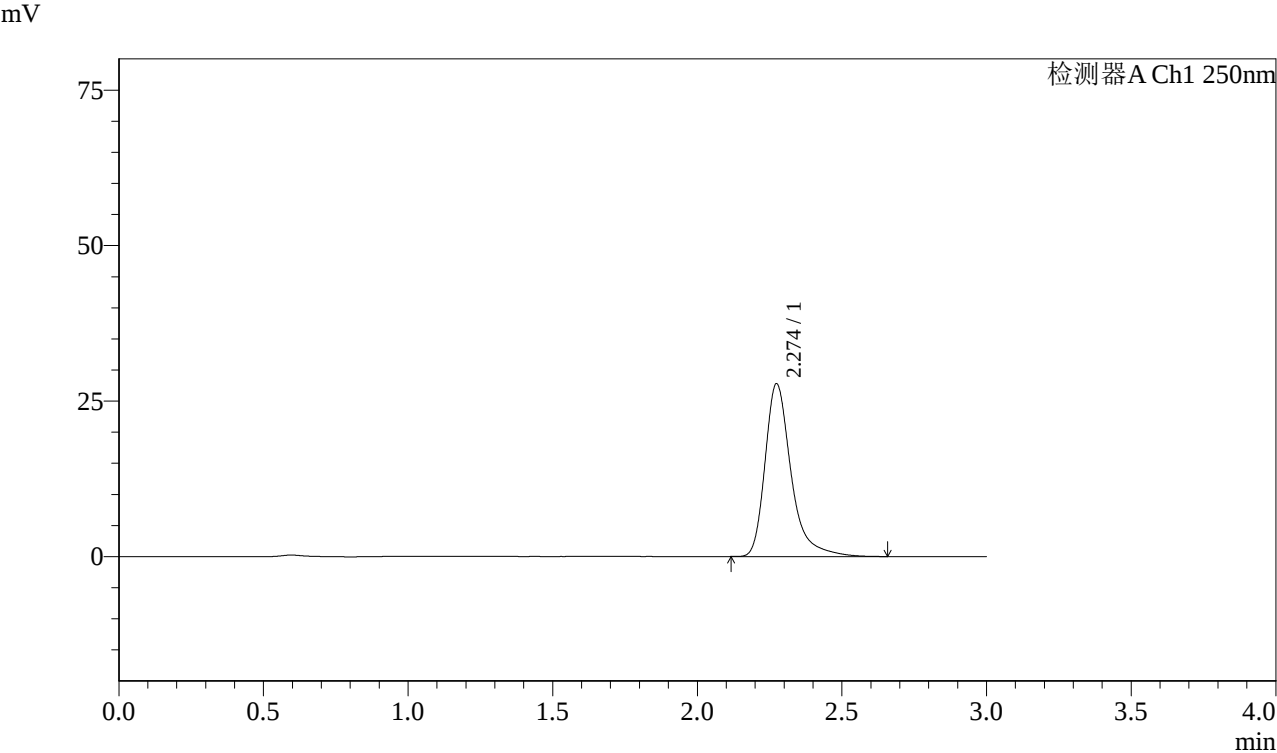
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	174304	27744	3380	1.382	--
总计		100.000	174304	27744			

图300 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1000-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:42:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

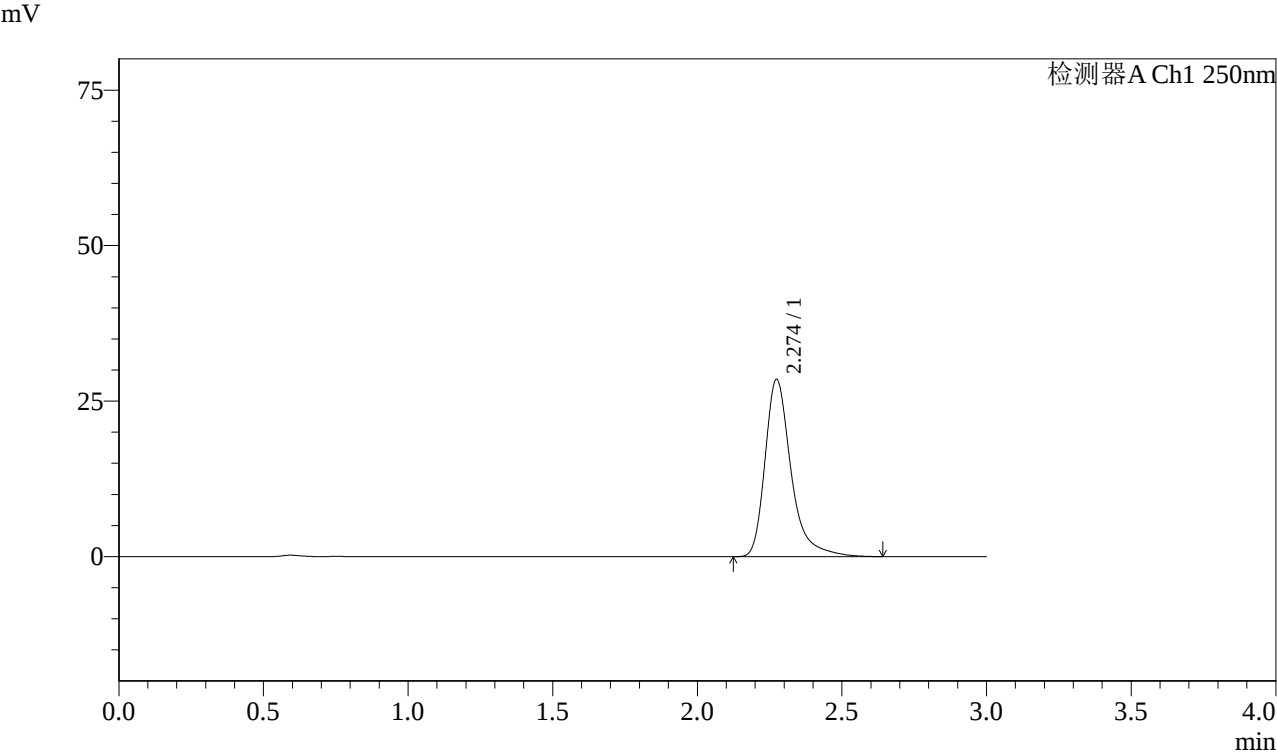
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	178605	28464	3388	1.376	--
总计		100.000	178605	28464			

图301 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1001-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:46:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

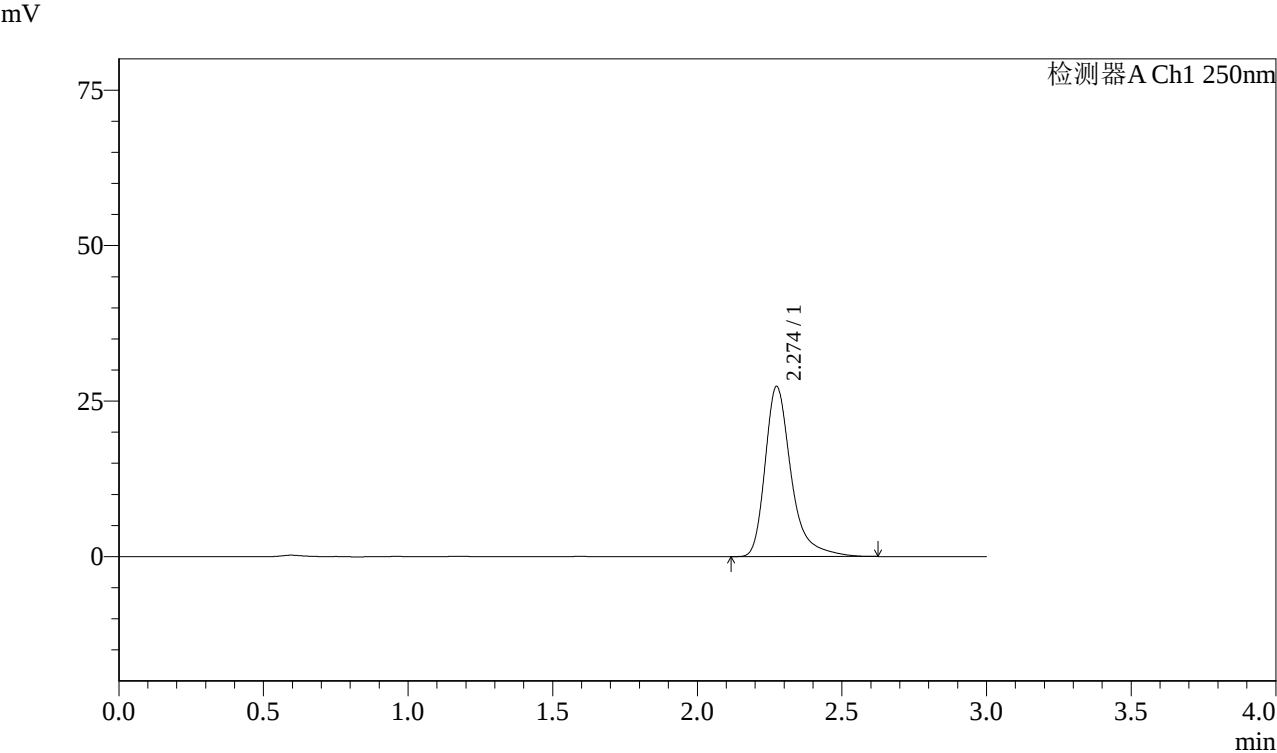
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	171528	27299	3383	1.383	--
总计		100.000	171528	27299			

图302 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



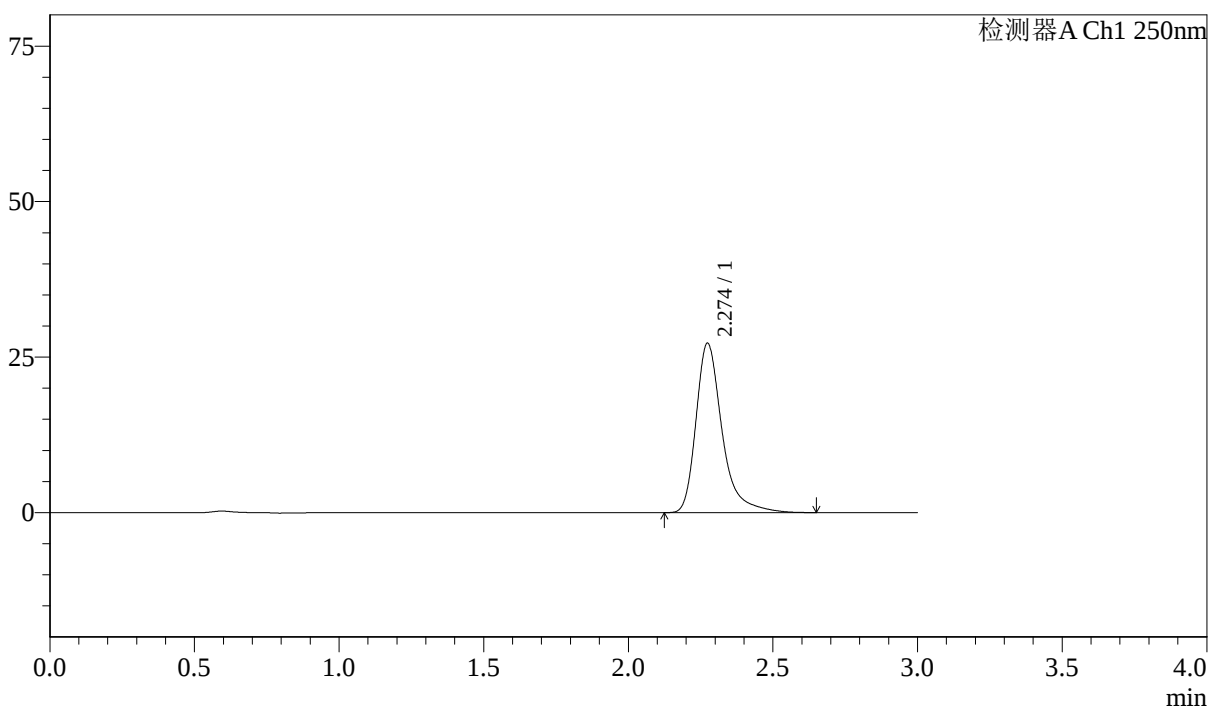
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1002-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:49:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	171227	27216	3376	1.384	--
总计		100.000	171227	27216			

图303 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

303



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1003-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:52:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

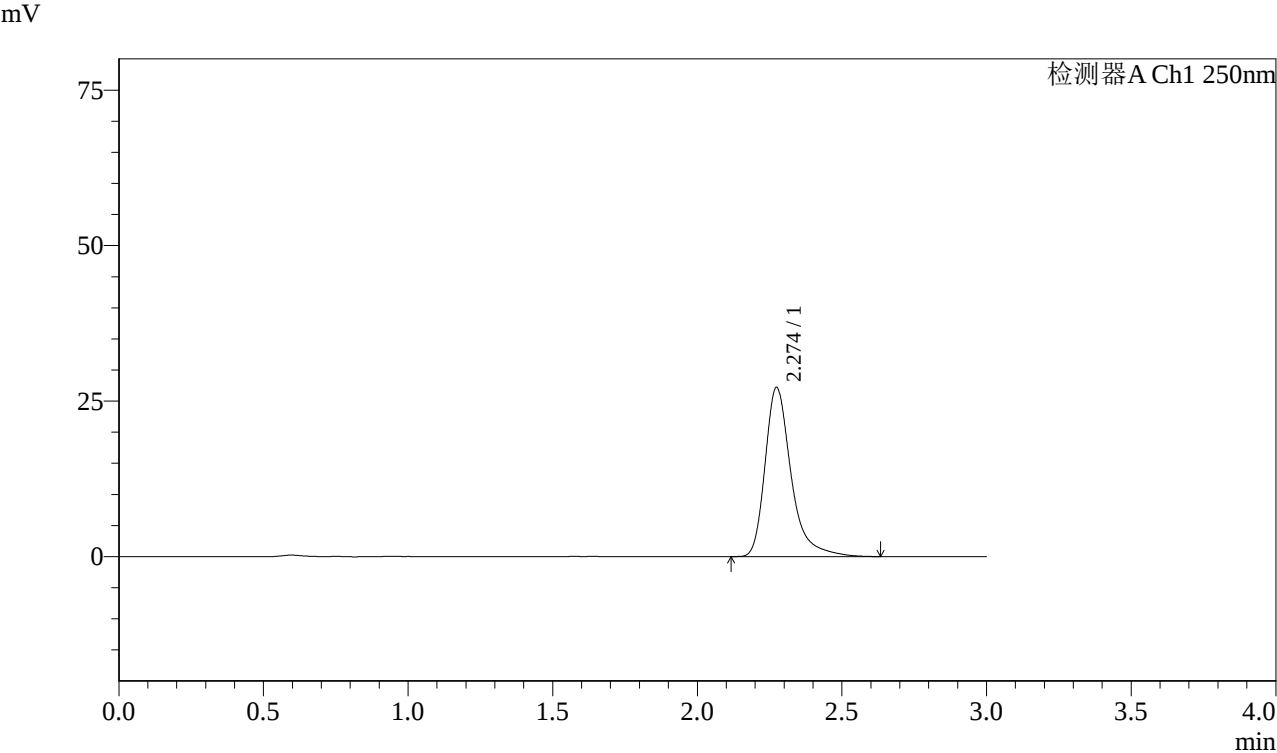
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	170589	27154	3382	1.377	--
总计		100.000	170589	27154			

图304 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



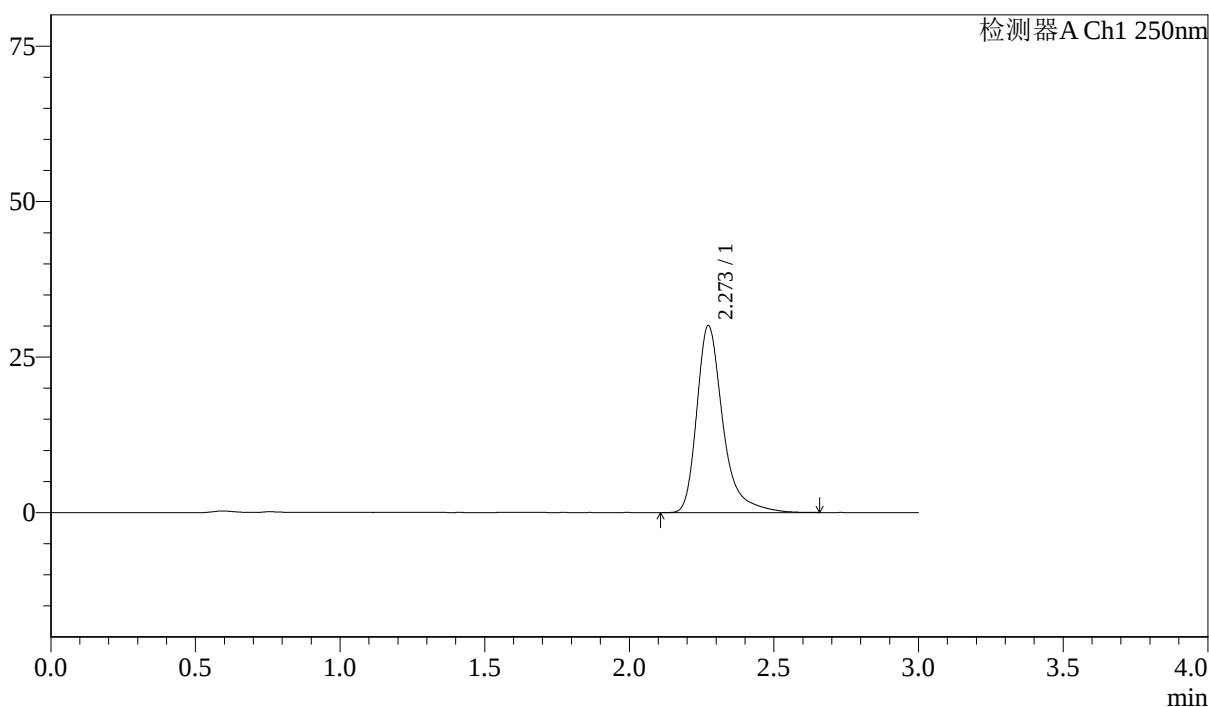
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1004-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:56:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	188697	30047	3381	1.382	--
总计		100.000	188697	30047			

图305 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

305



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1005-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:59:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

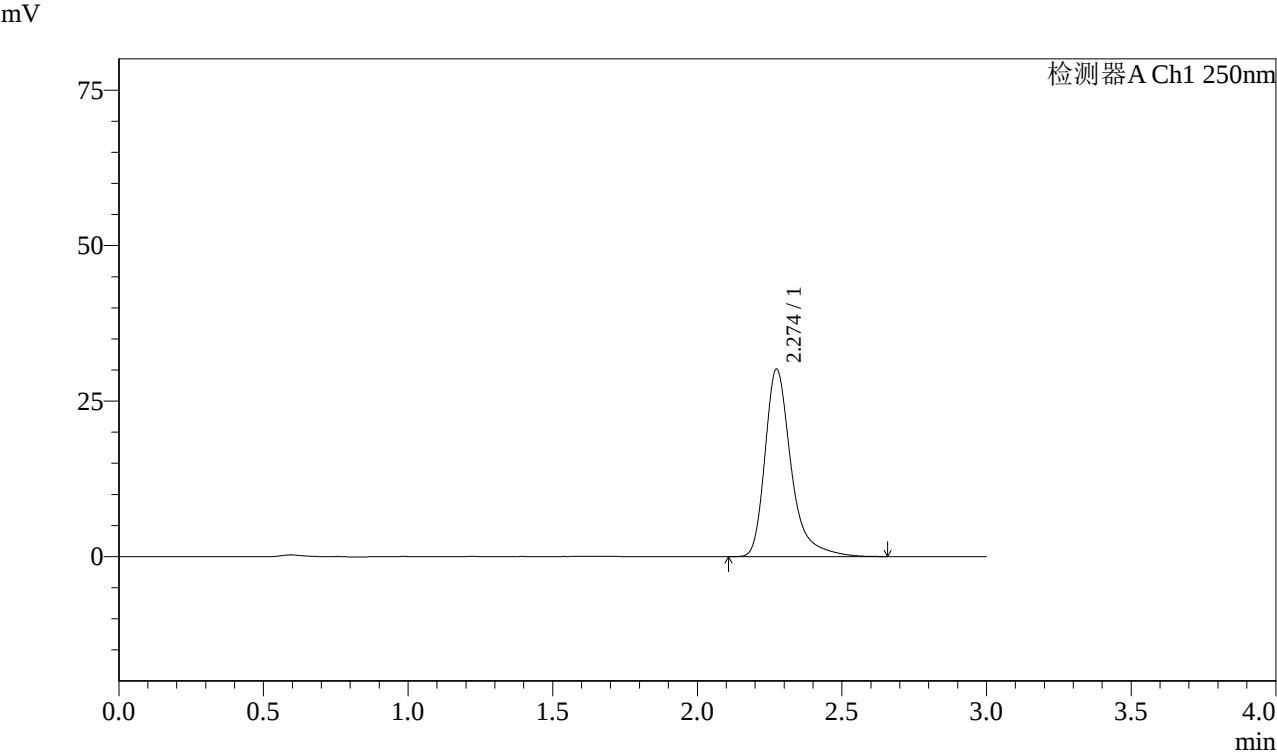
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	189384	30112	3378	1.382	--
总计		100.000	189384	30112			

图306 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



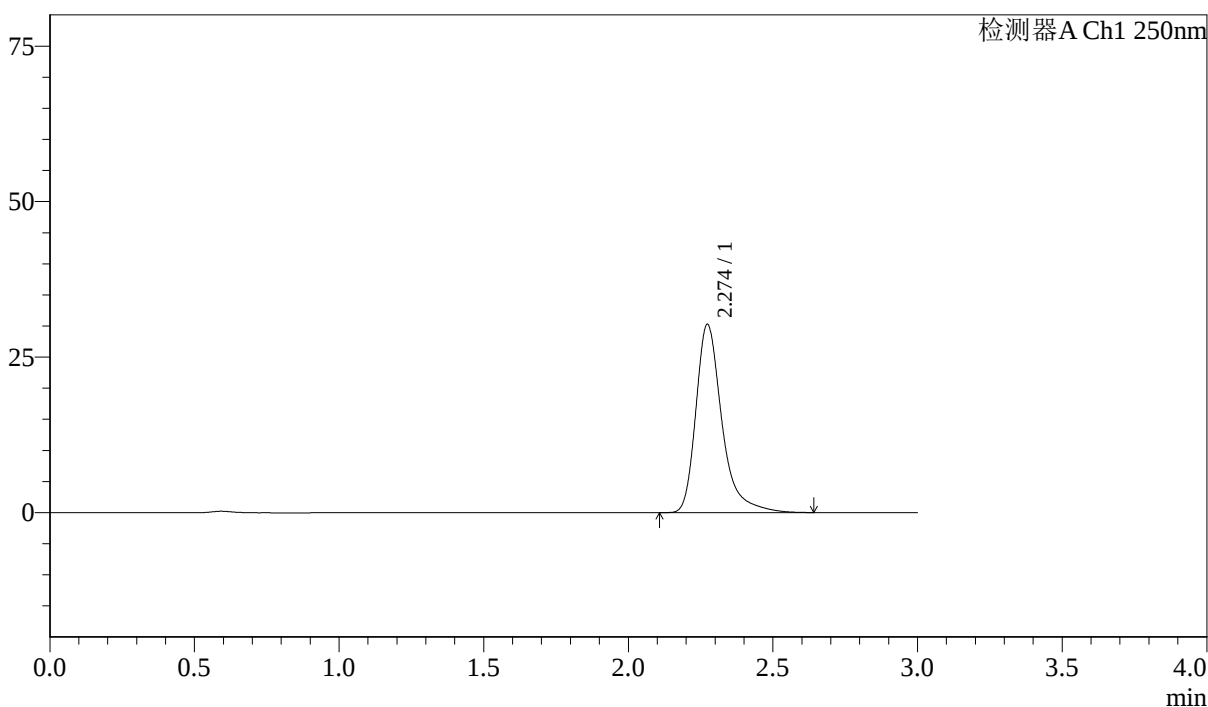
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1006-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:03:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	189906	30259	3382	1.381	--
总计		100.000	189906	30259			

图307 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

307



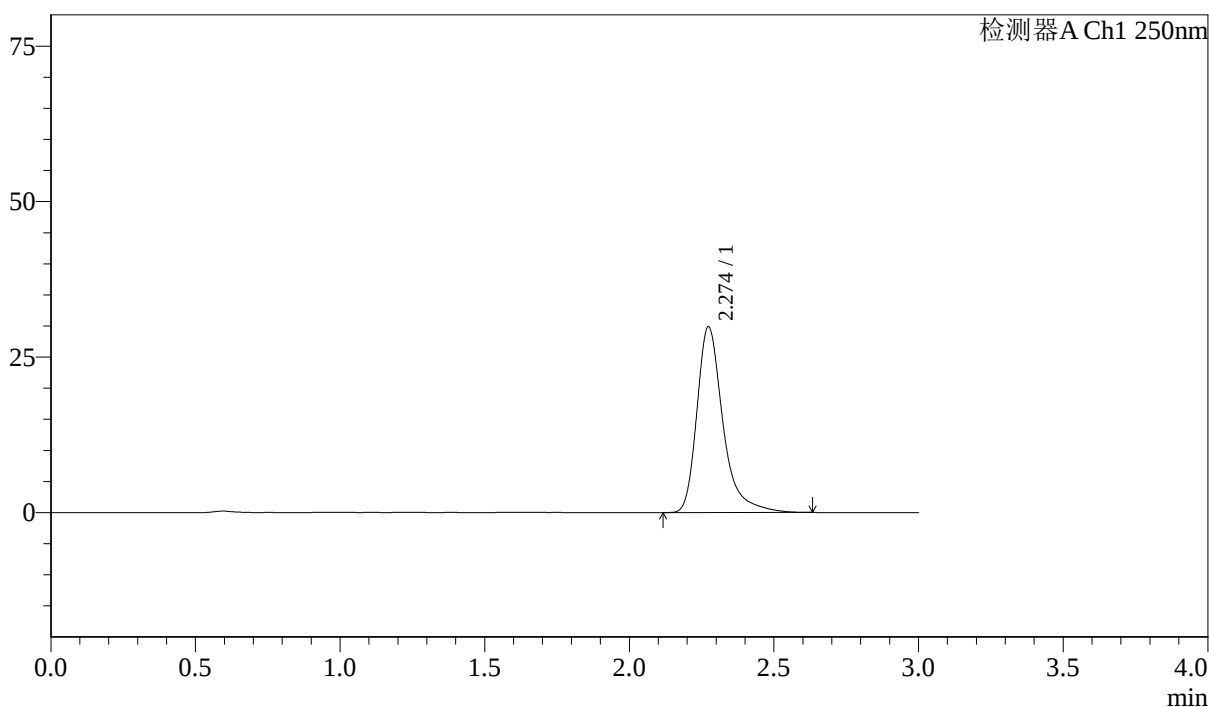
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1007-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:06:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	187263	29863	3385	1.382	--
总计		100.000	187263	29863			

图308 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1008-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:09:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

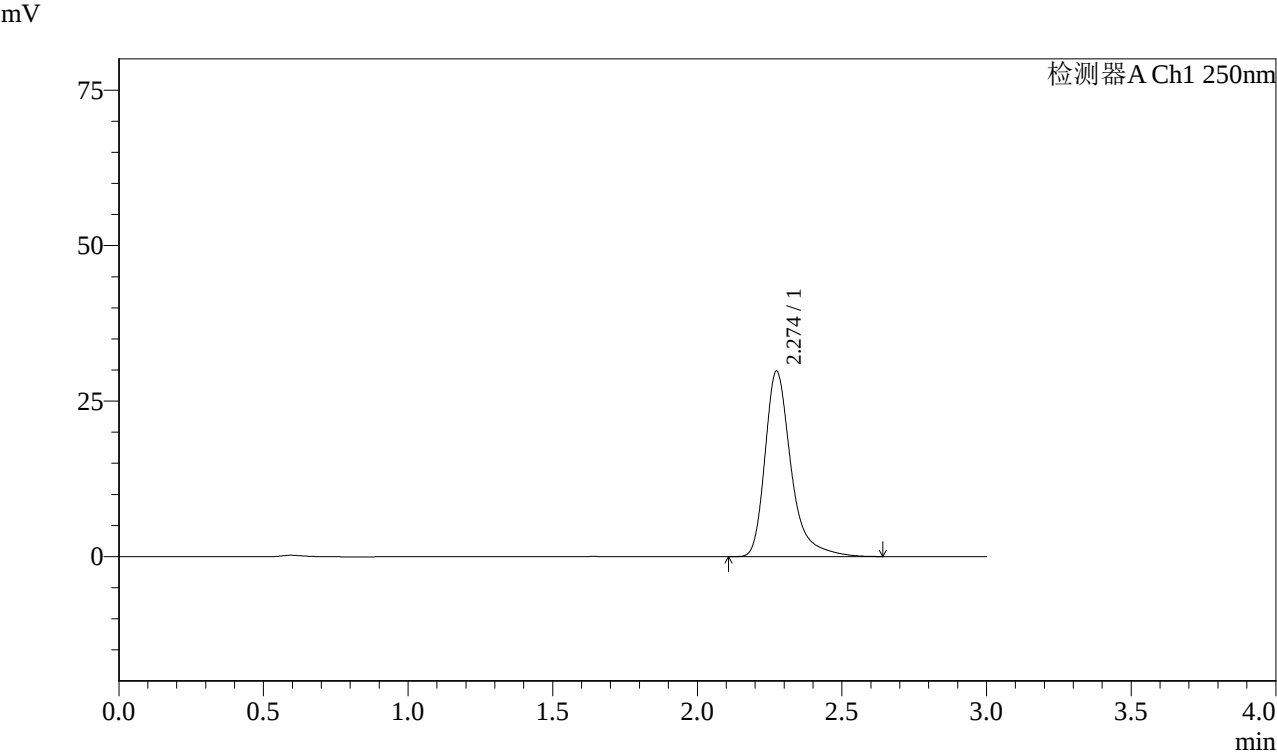
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	187051	29792	3386	1.381	--
总计		100.000	187051	29792			

图309 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1009-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:13:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

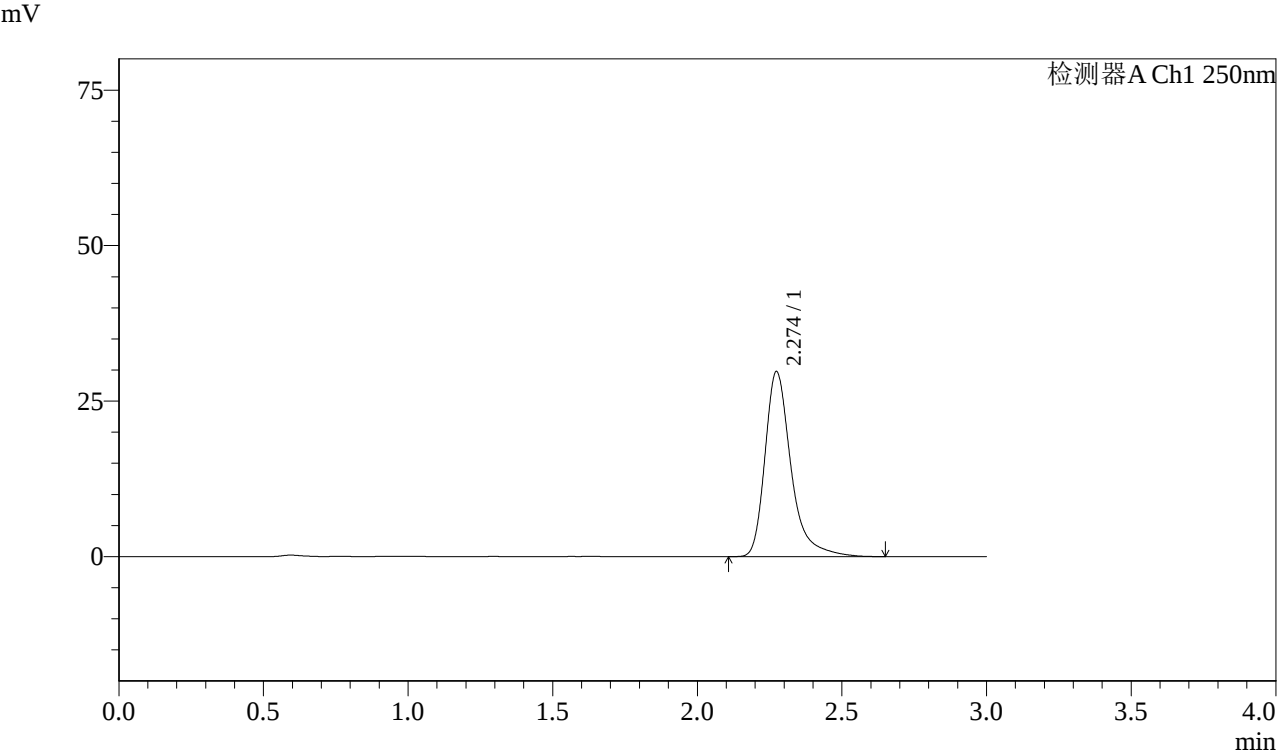
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	186682	29721	3385	1.382	--
总计		100.000	186682	29721			

图310 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-1010-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:16:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

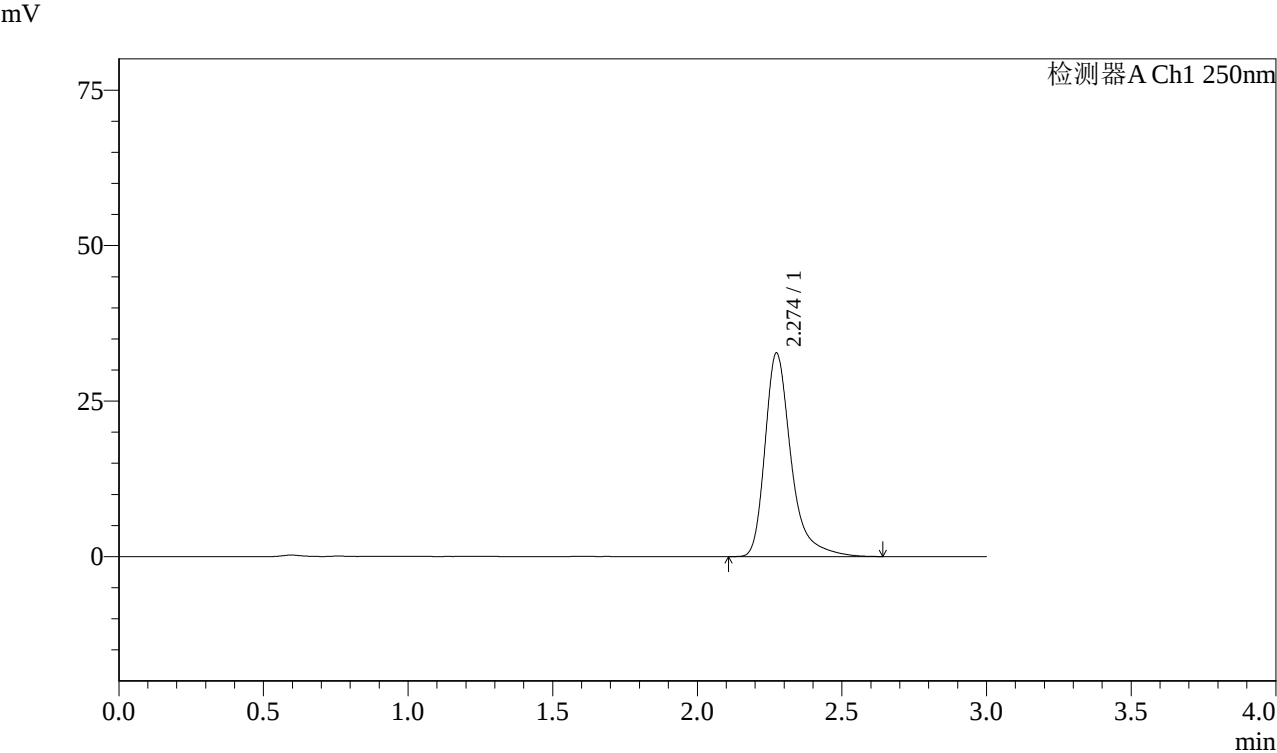
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	205235	32690	3387	1.380	--
总计		100.000	205235	32690			

图311 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1011-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:20:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

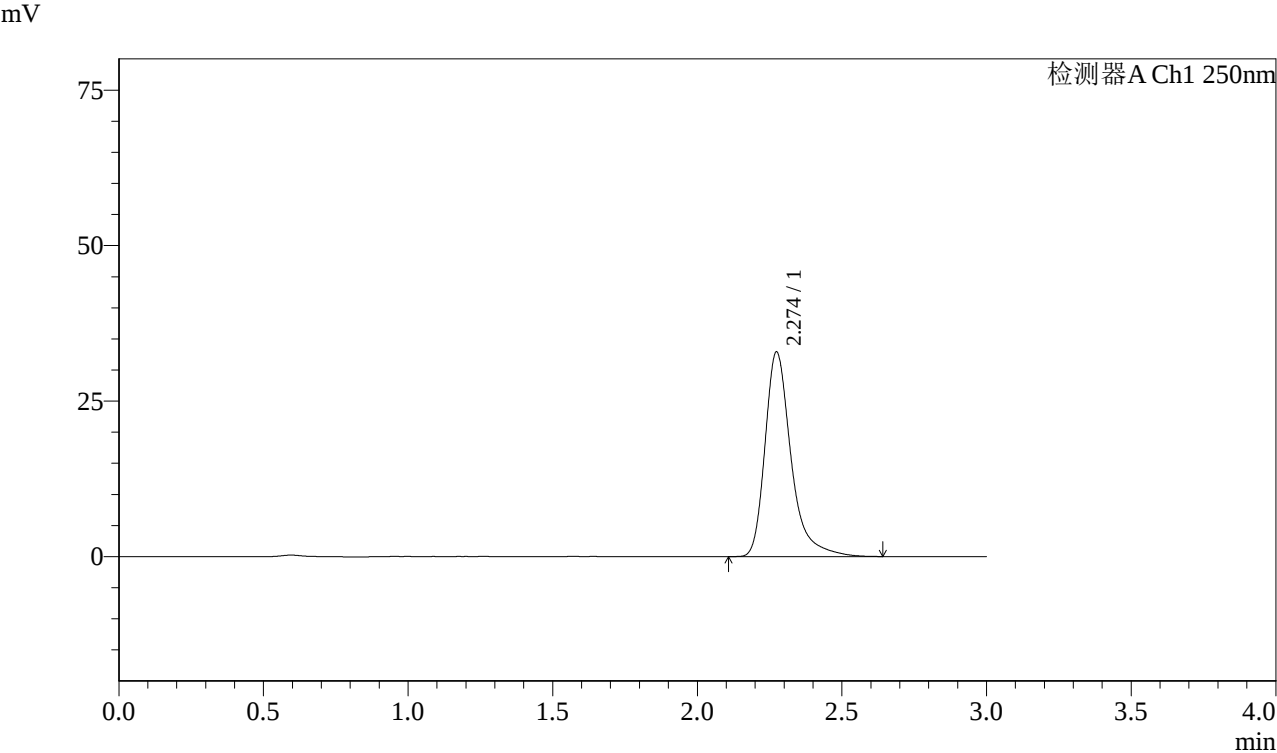
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	206294	32856	3376	1.379	--
总计		100.000	206294	32856			

图312 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1012-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:23:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

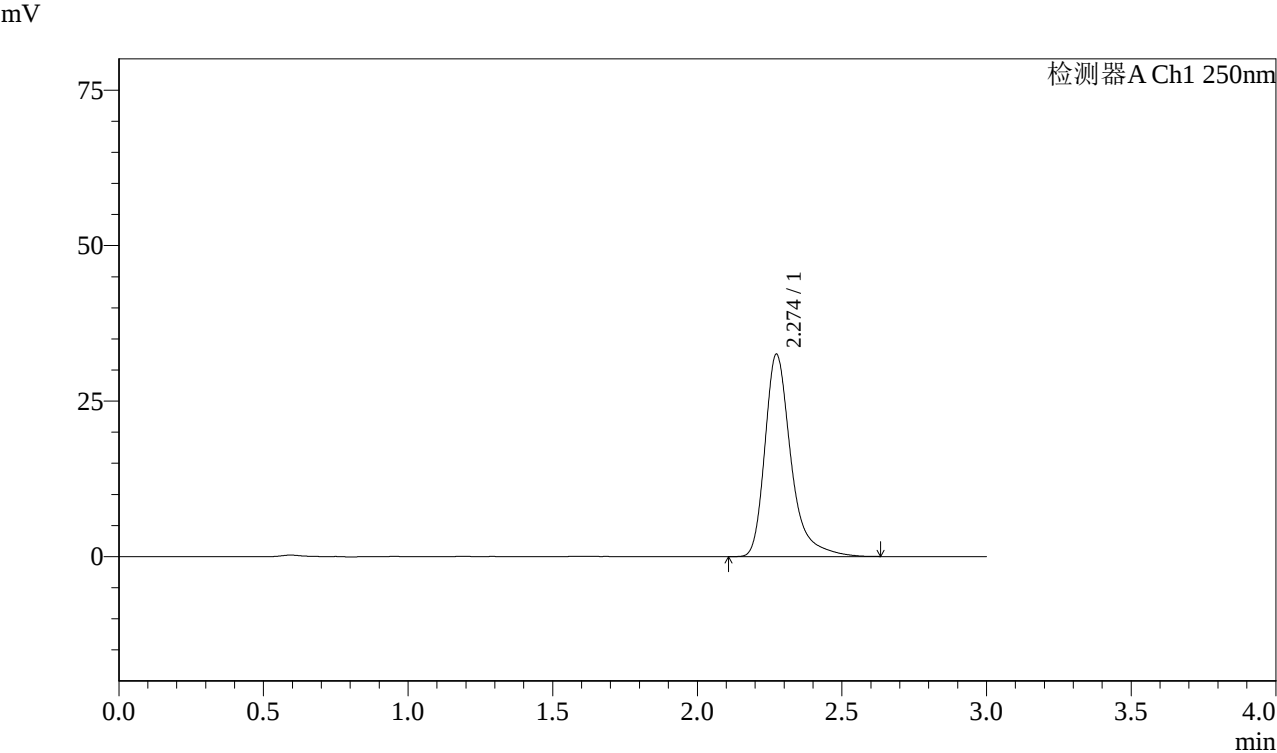
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	204060	32517	3379	1.379	--
总计		100.000	204060	32517			

图313 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



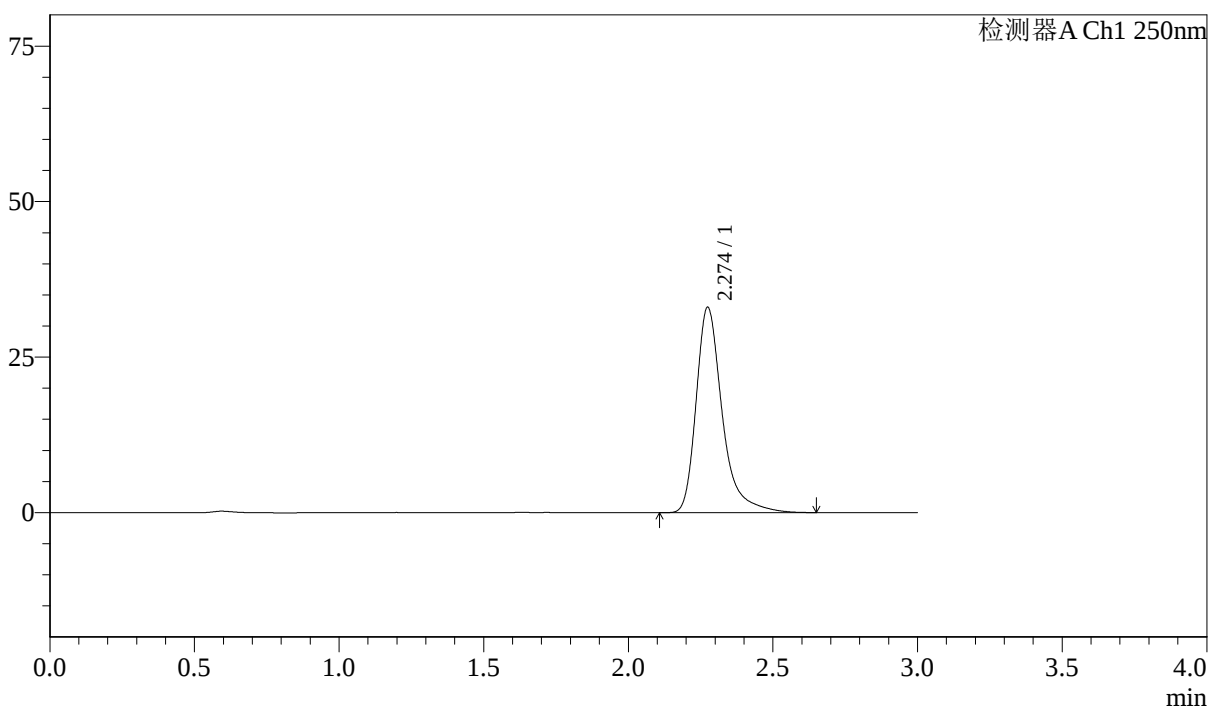
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1013-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:26:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	207043	32939	3390	1.381	--
总计		100.000	207043	32939			

图314 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



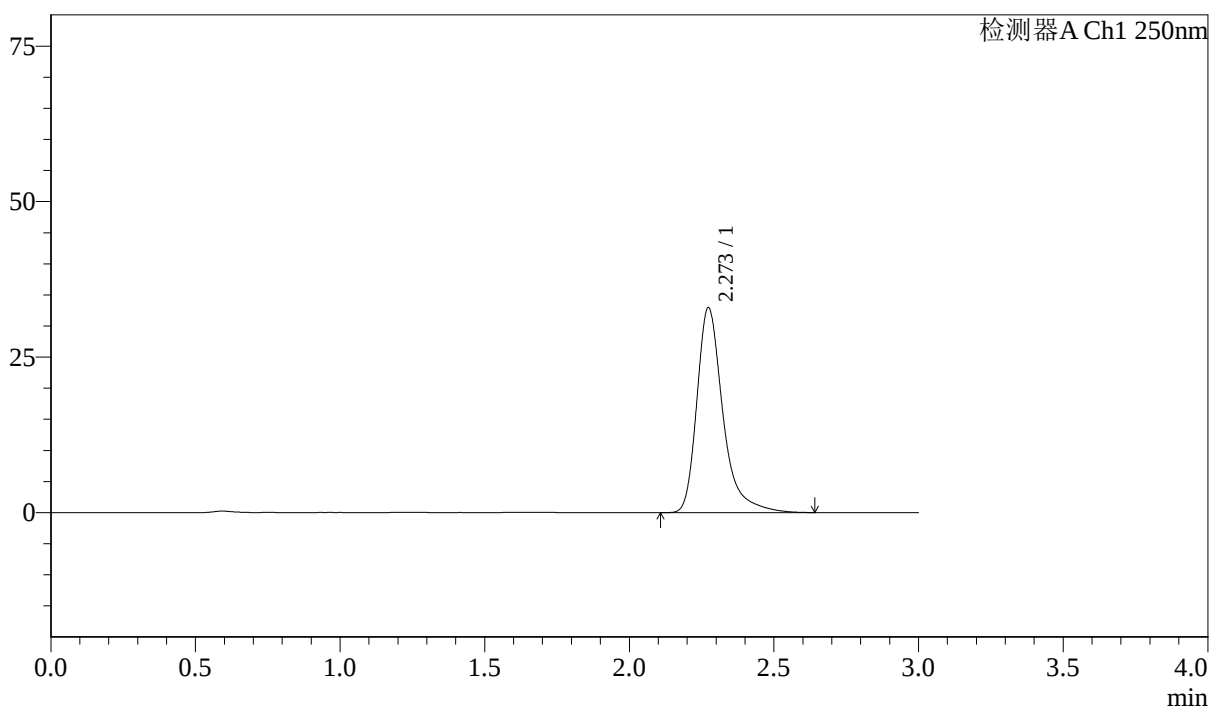
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1014-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:30:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	206636	32932	3382	1.381	--
总计		100.000	206636	32932			

图315 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1015-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:33:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:05:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

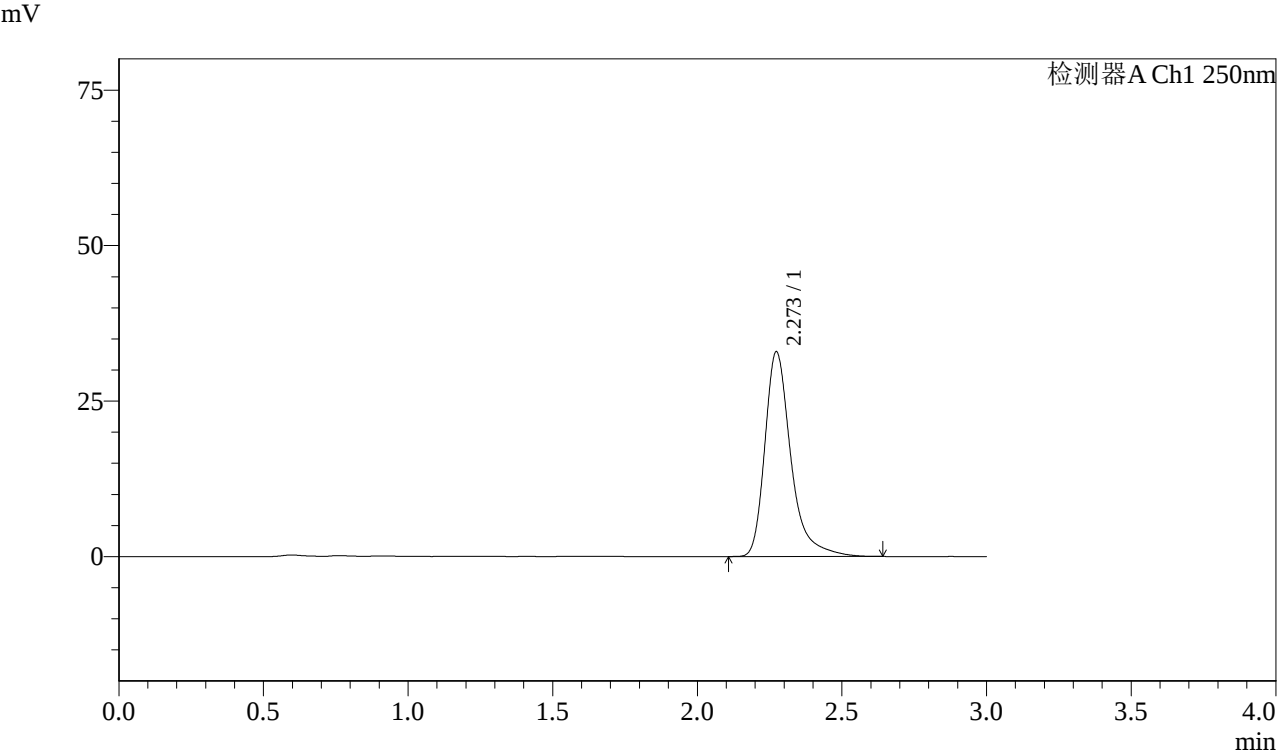
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	206365	32908	3385	1.380	--
总计		100.000	206365	32908			

图316 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1016-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:37:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

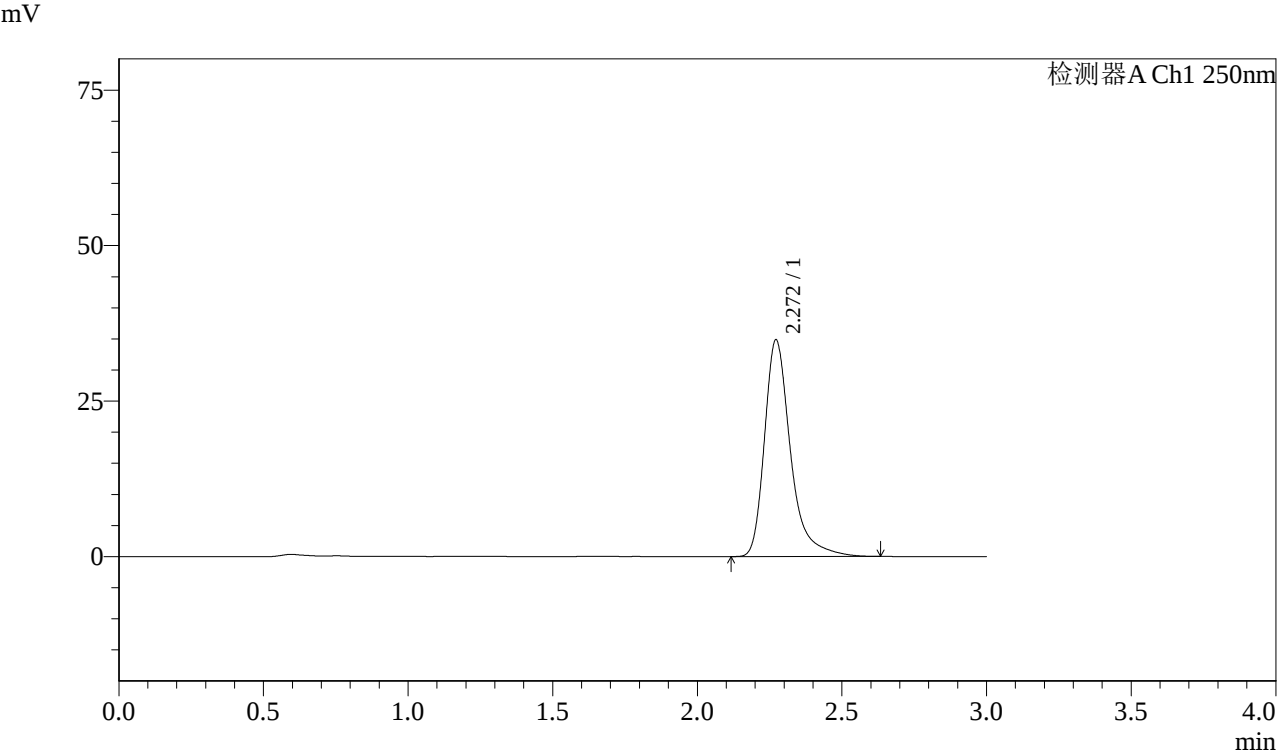
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	100.000	218299	34856	3386	1.377	--
总计		100.000	218299	34856			

图317 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1017-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:40:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

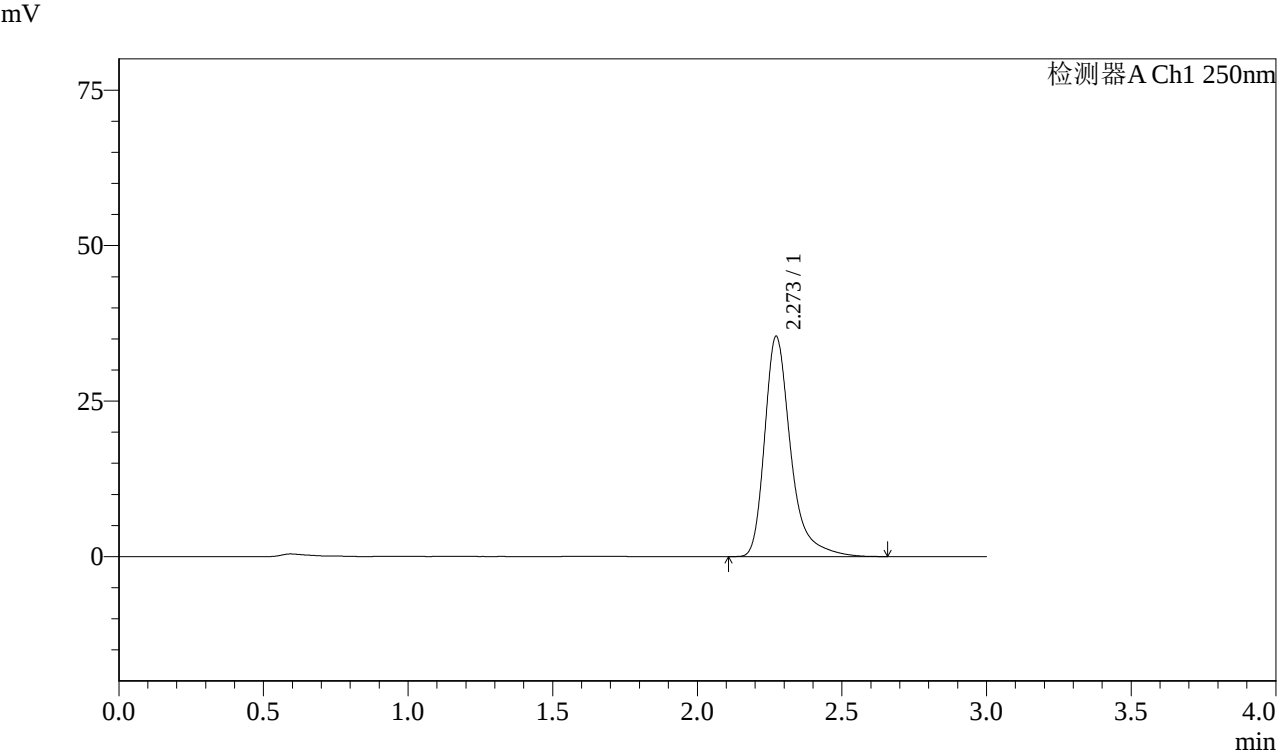
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	222085	35414	3382	1.379	--
总计		100.000	222085	35414			

图318 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1018-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:43:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

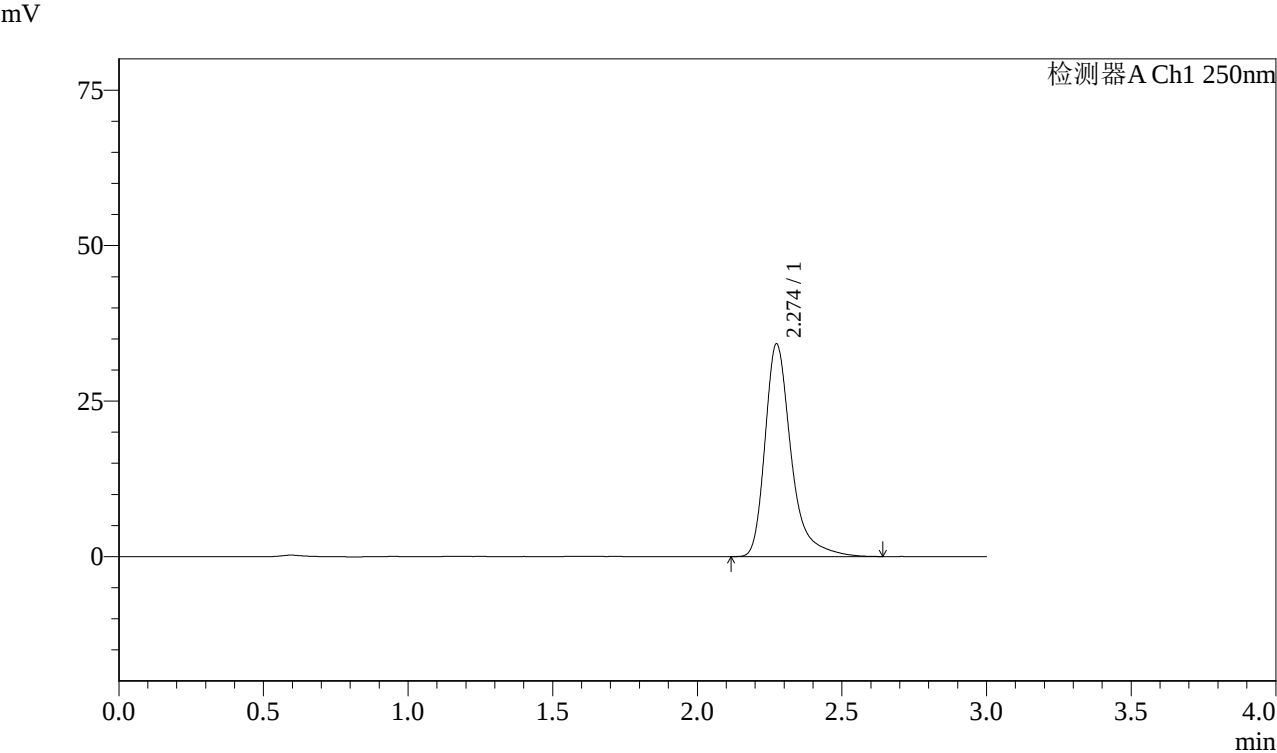
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	214548	34151	3379	1.381	--
总计		100.000	214548	34151			

图319 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



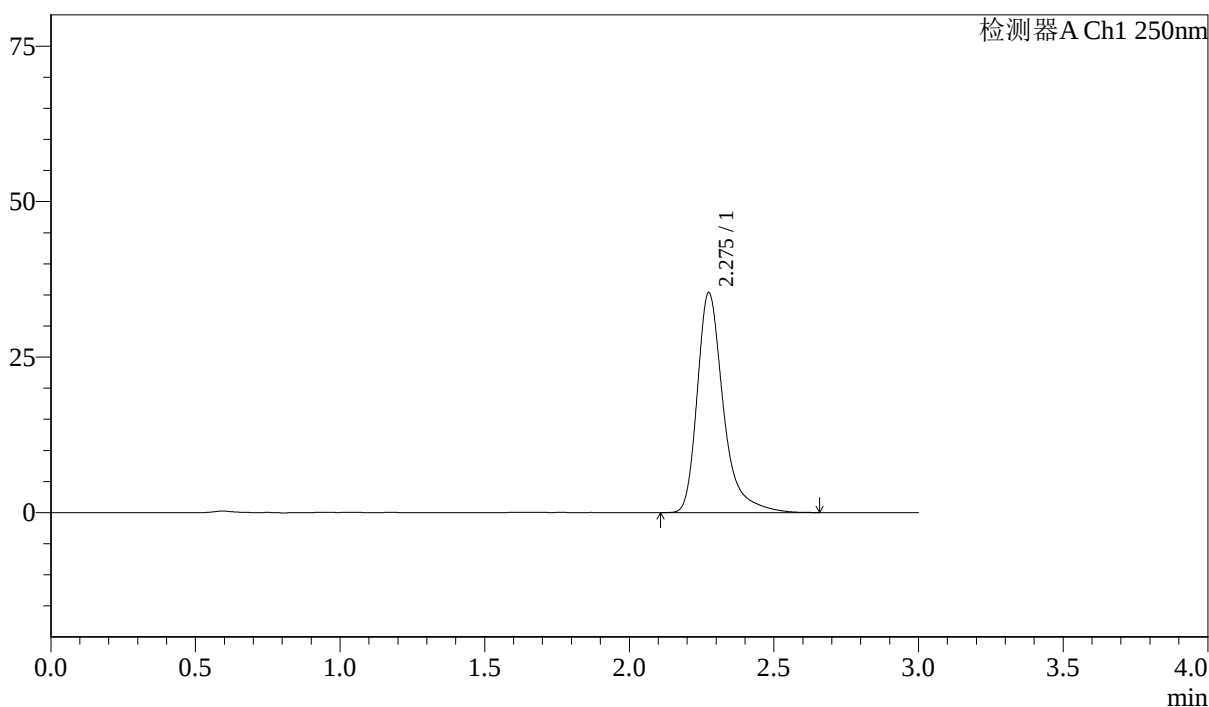
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1019-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:47:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	221977	35263	3385	1.382	--
总计		100.000	221977	35263			

图320 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

320



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1020-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:50:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

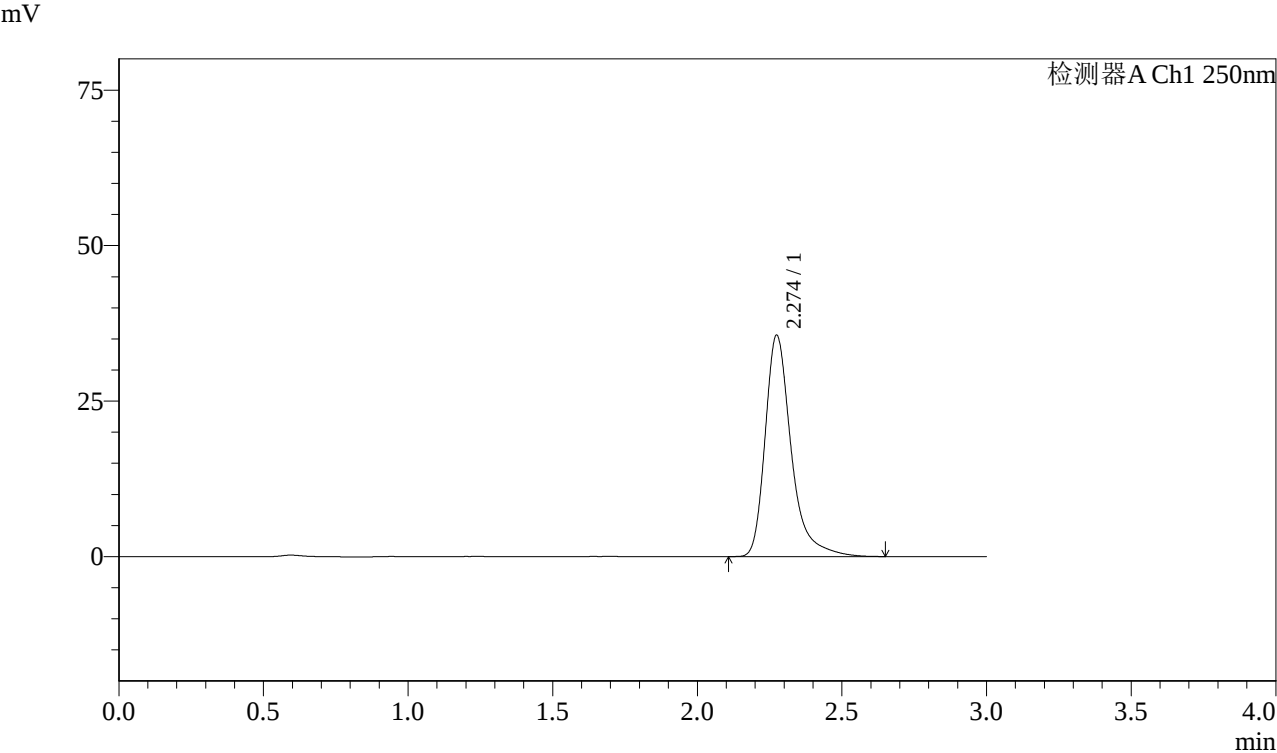
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	223437	35522	3382	1.378	--
总计		100.000	223437	35522			

图321 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1021-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:53:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

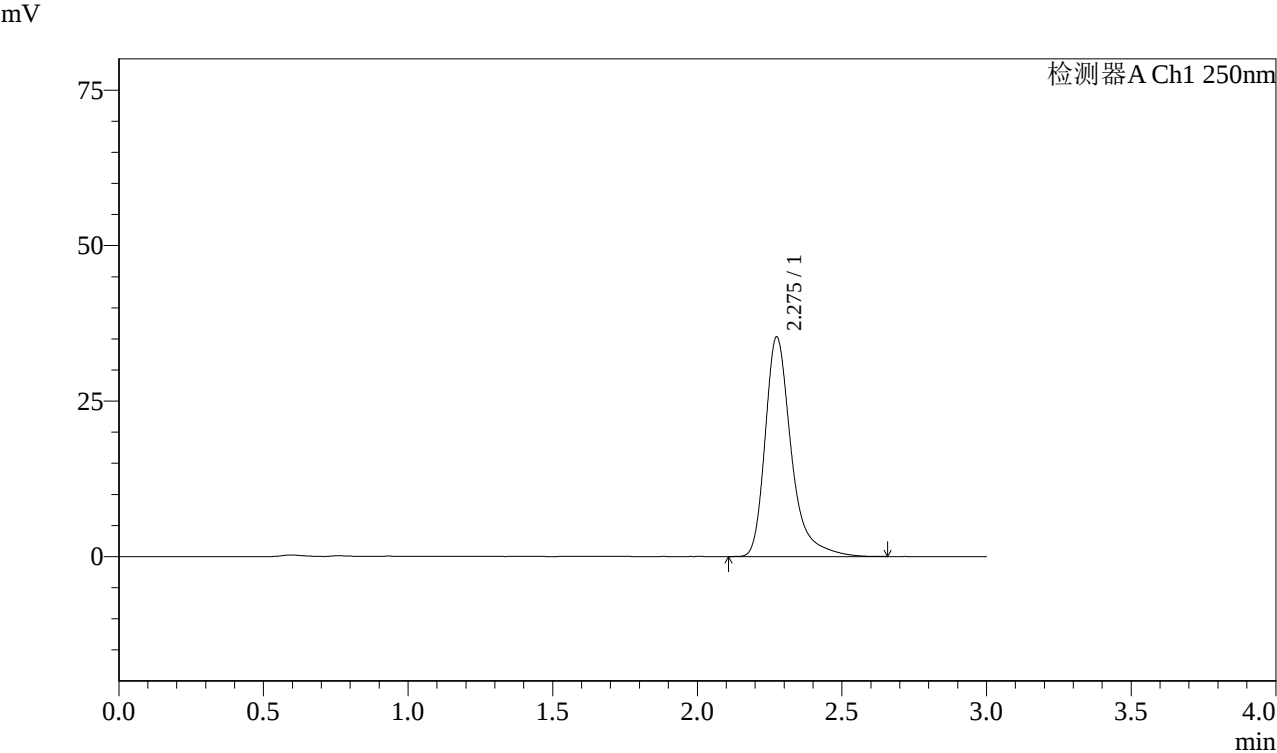
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	100.000	221284	35216	3388	1.380	--
总计		100.000	221284	35216			

图322 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



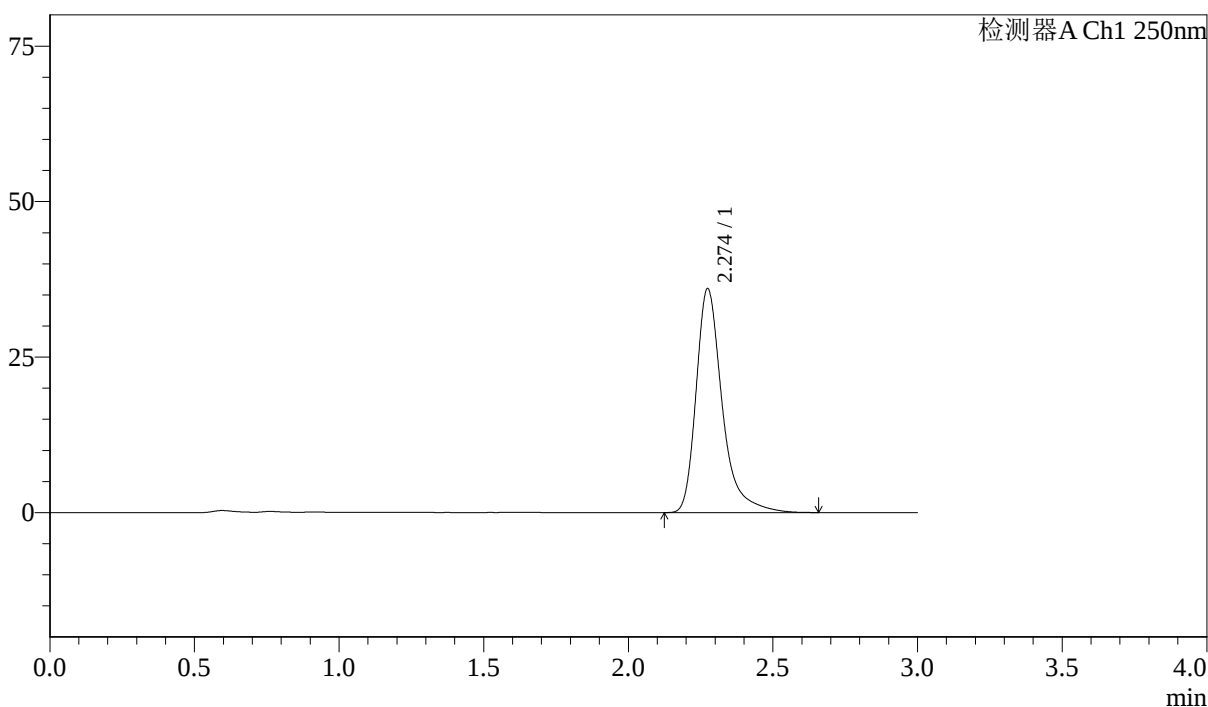
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1022-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:57:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	225960	35941	3384	1.381	--
总计		100.000	225960	35941			

图323 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



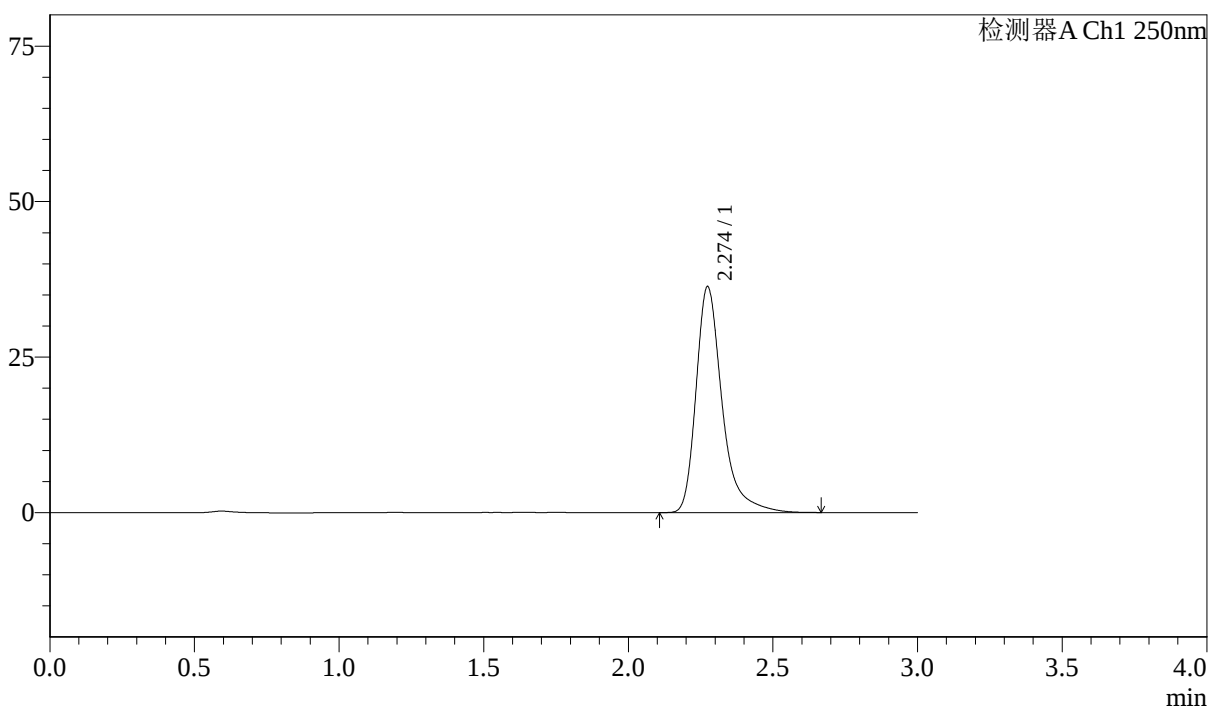
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1023-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:00:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	227931	36266	3383	1.379	--
总计		100.000	227931	36266			

图324 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



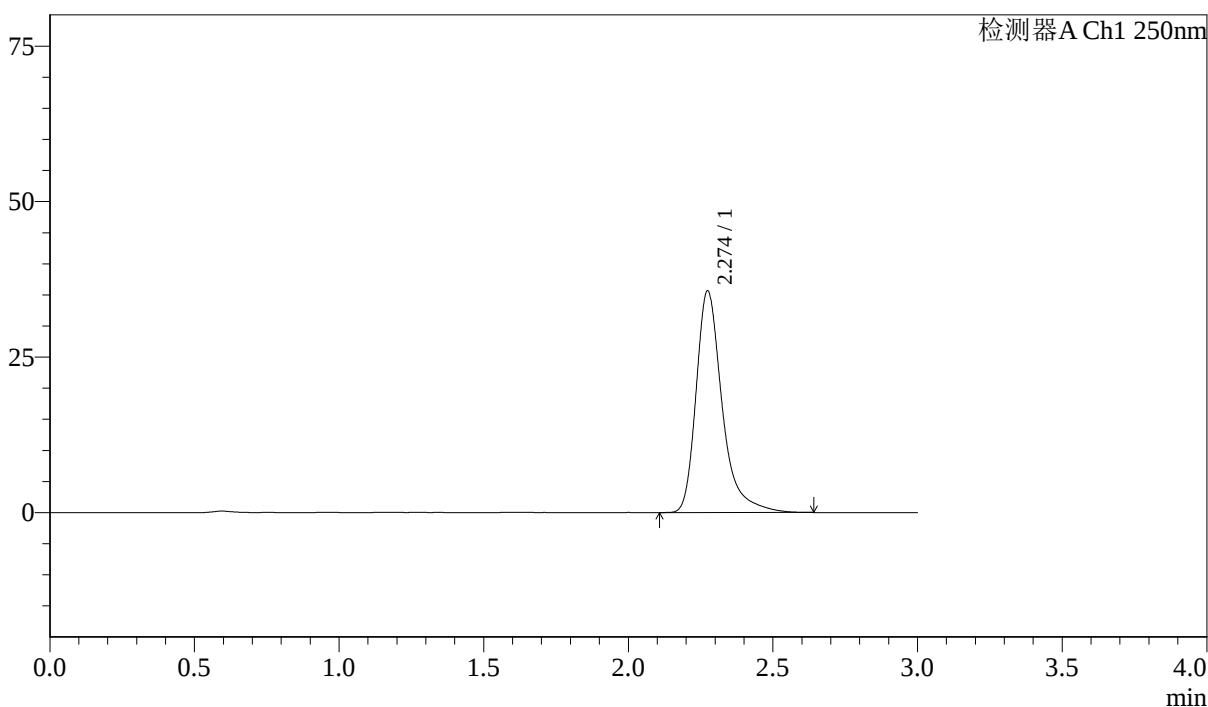
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1024-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:04:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	223416	35582	3385	1.379	--
总计		100.000	223416	35582			

图325 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

325



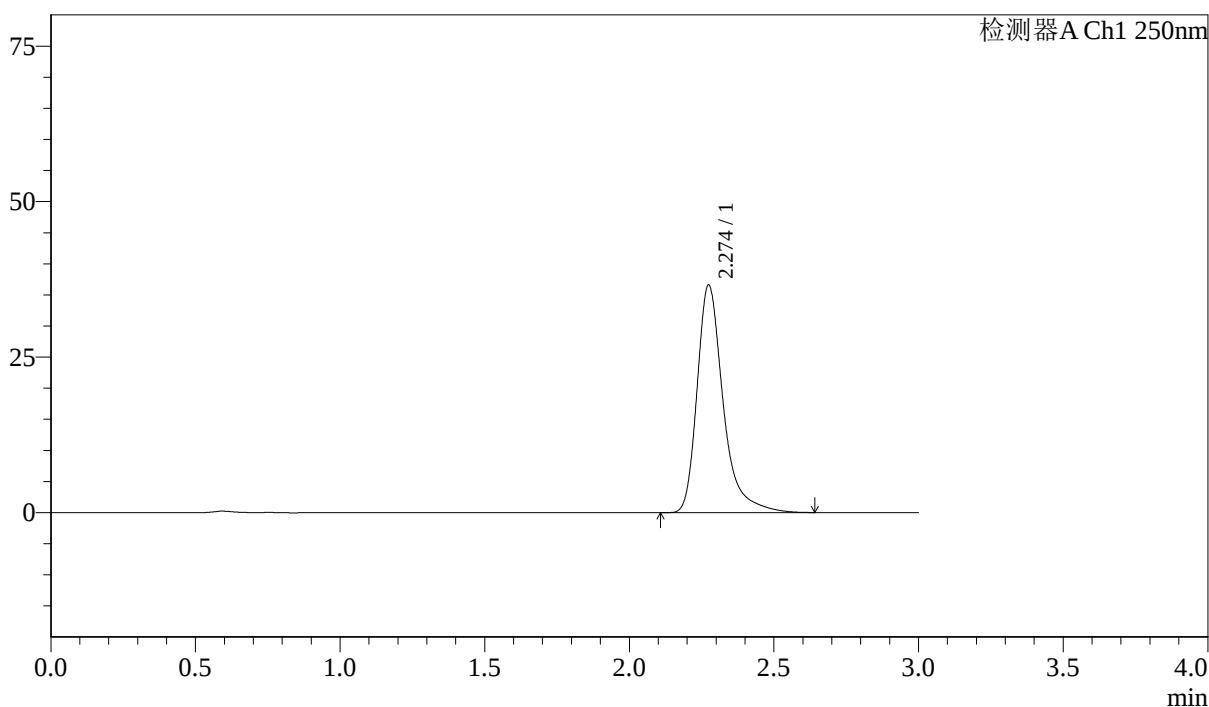
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1025-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:07:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	229372	36526	3389	1.381	--
总计		100.000	229372	36526			

图326 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

326



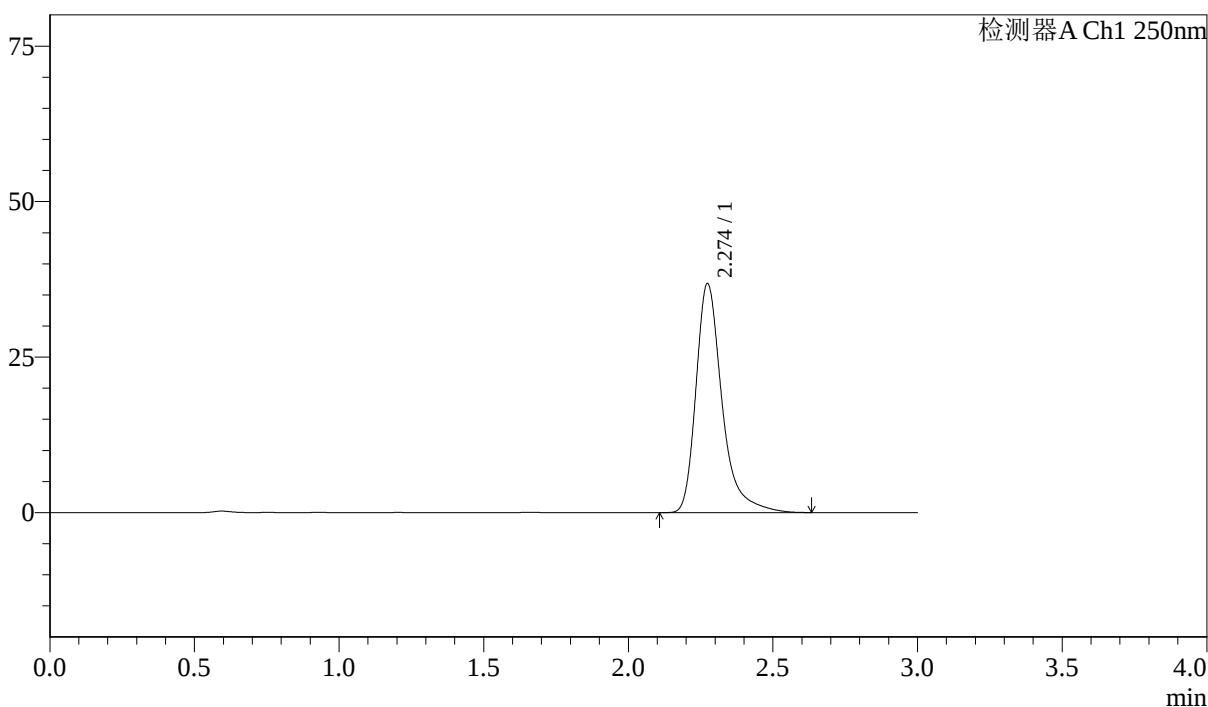
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1026-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:10:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	230916	36796	3384	1.380	--
总计		100.000	230916	36796			

图327 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1027-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:14:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

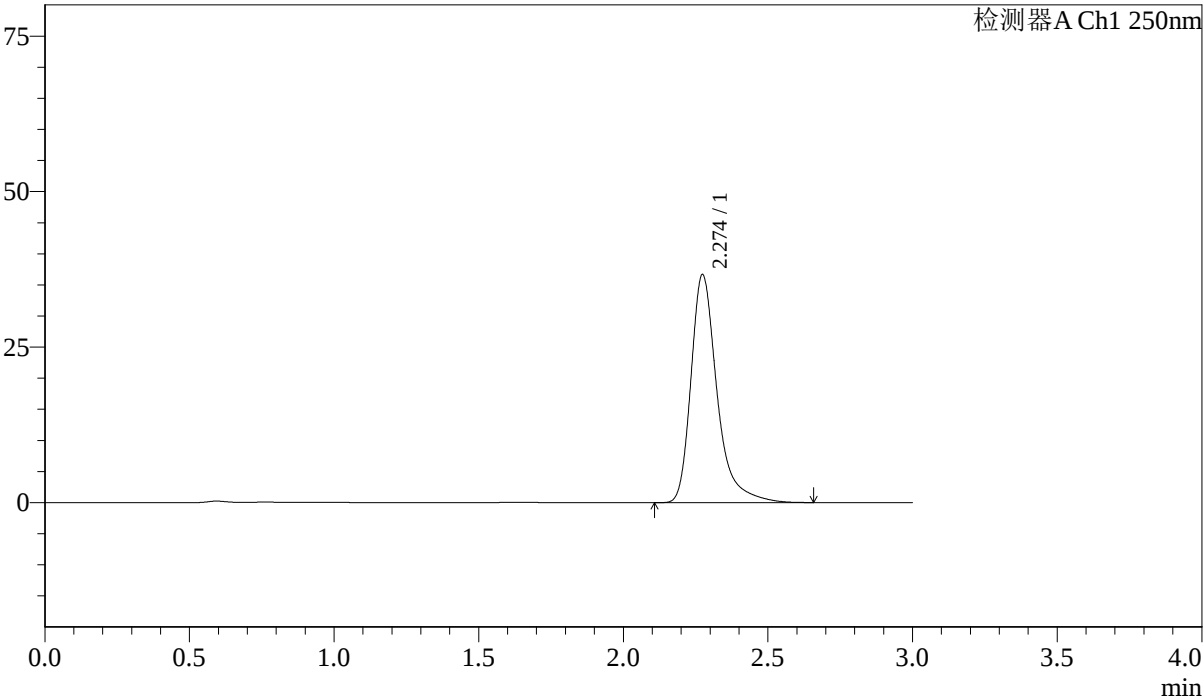
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞
mV



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	230053	36620	3378	1.375	--
总计		100.000	230053	36620			

图328 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



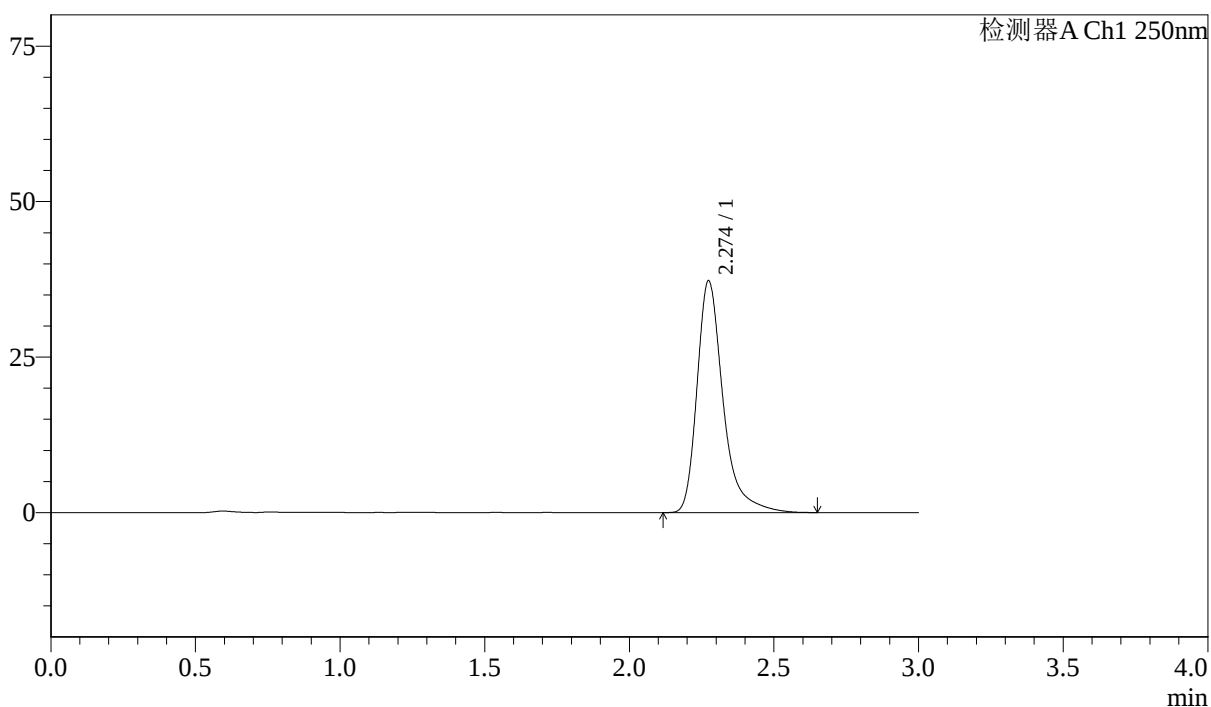
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1028-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:17:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	233606	37204	3384	1.381	--
总计		100.000	233606	37204			

图329 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

329



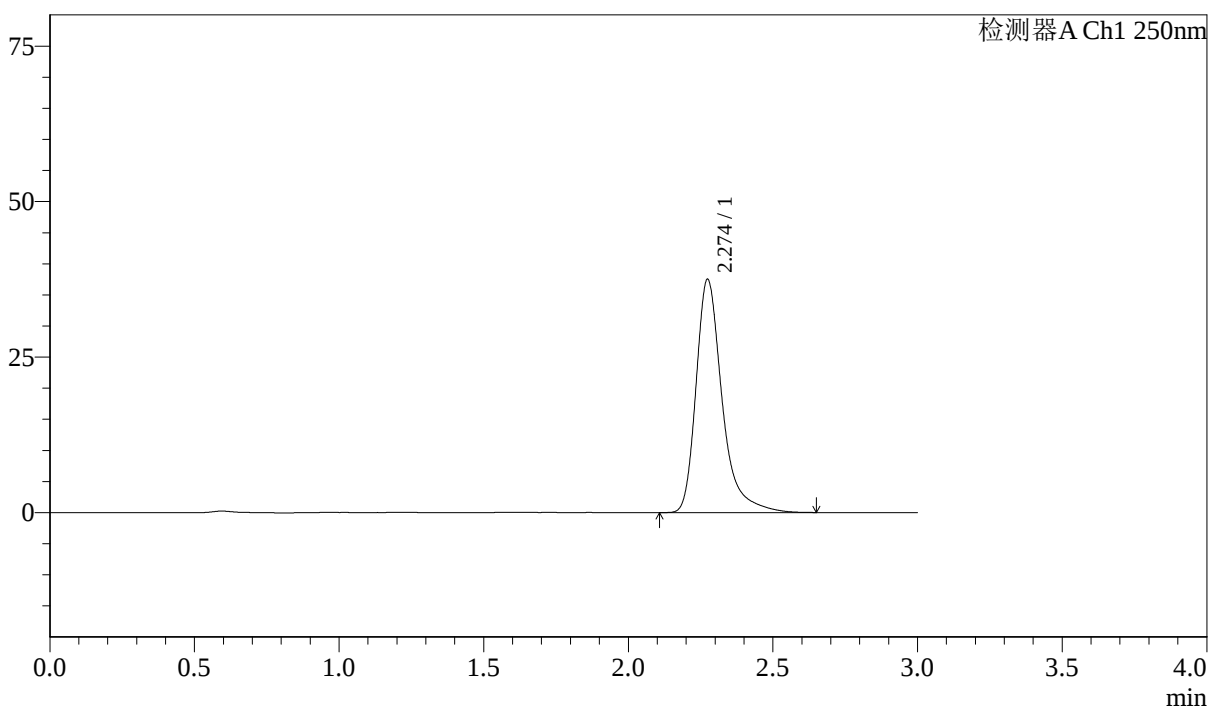
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1029-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:21:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	235362	37452	3378	1.379	--
总计		100.000	235362	37452			

图330 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

330



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-1030-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:24:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

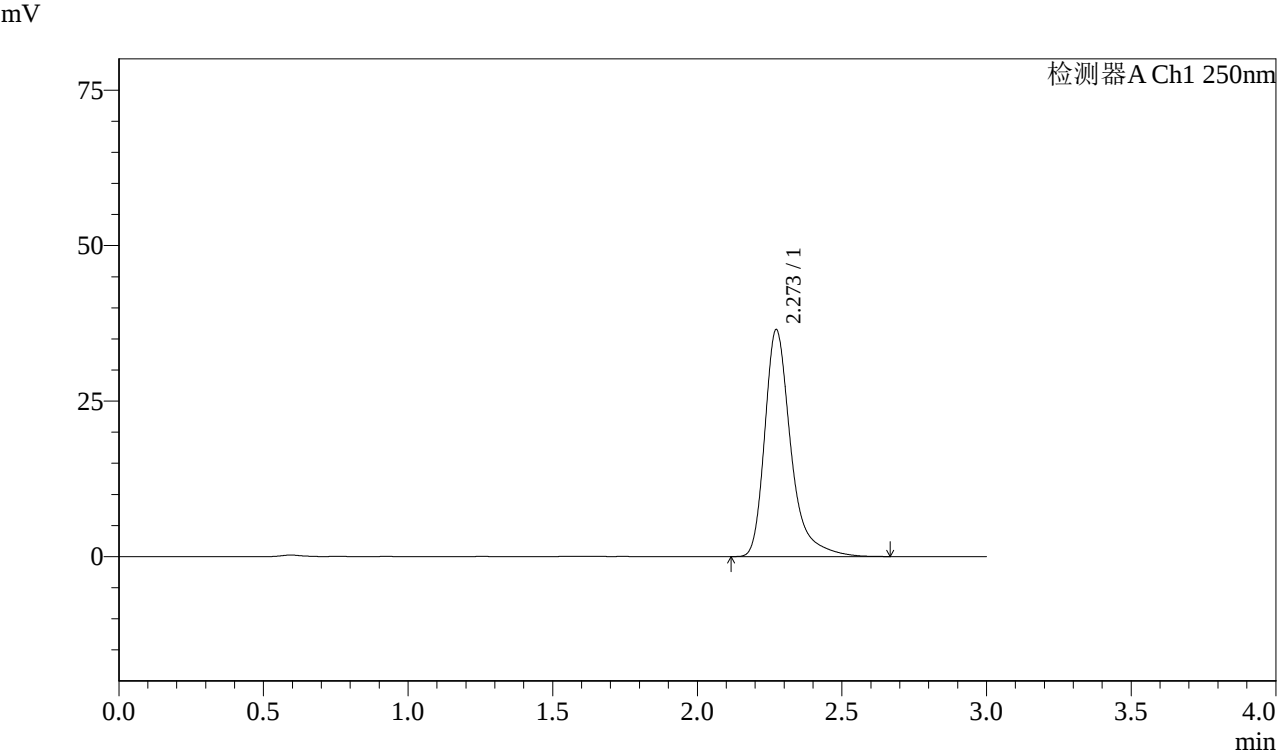
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	228901	36471	3383	1.383	--
总计		100.000	228901	36471			

图331 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-1031-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:27:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

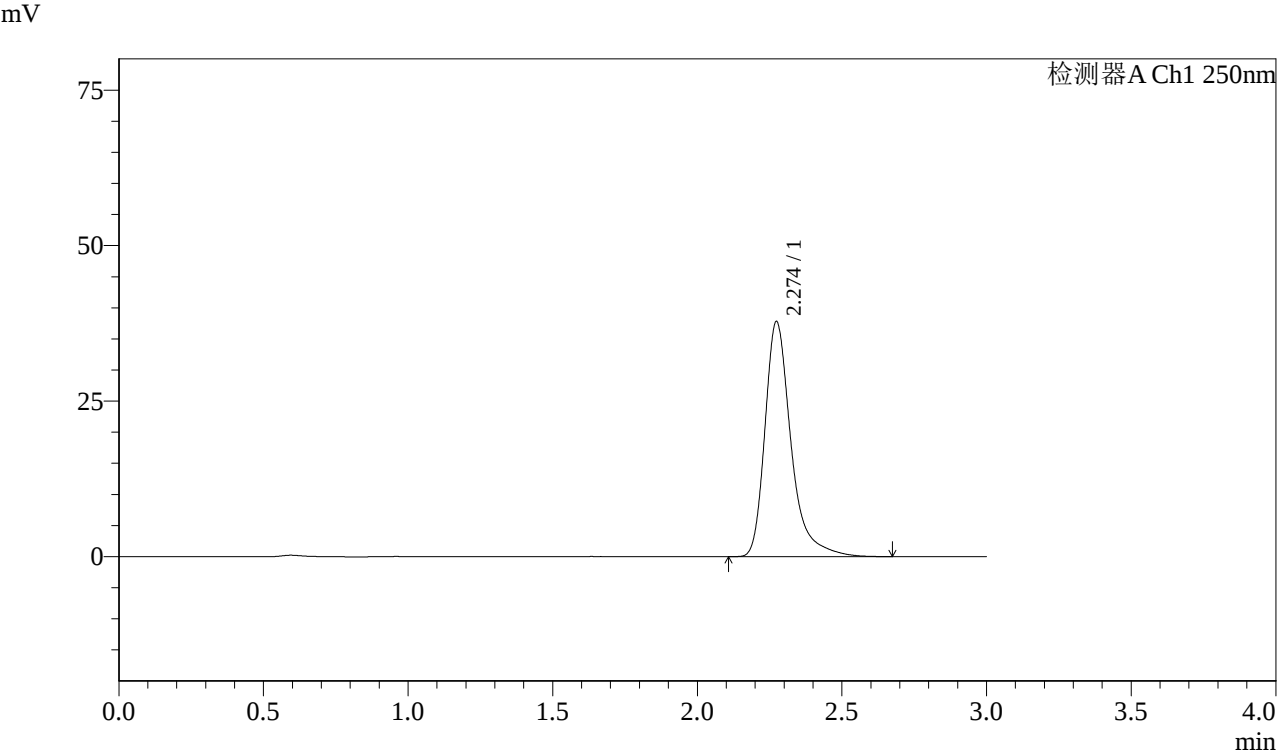
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	237145	37752	3384	1.383	--
总计		100.000	237145	37752			

图332 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 31-14/31-1032-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:31:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

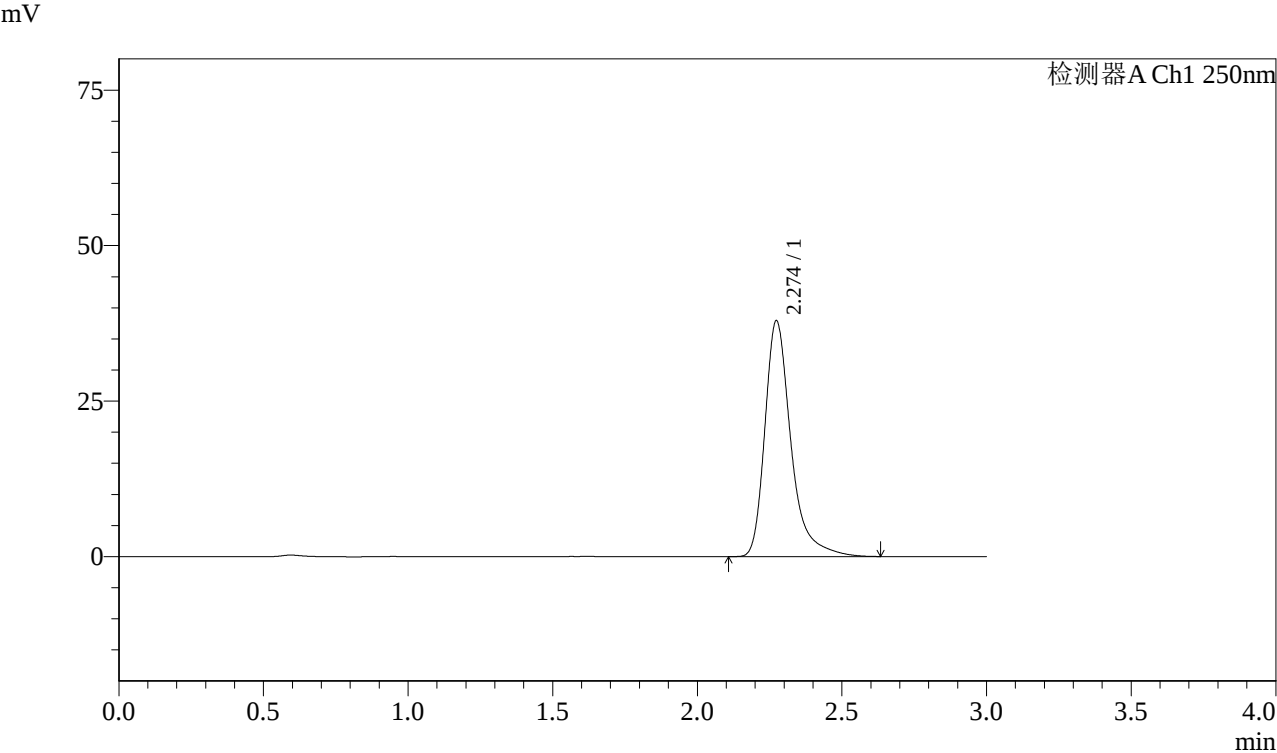
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	100.000	237621	37893	3385	1.379	--
总计		100.000	237621	37893			

图333 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



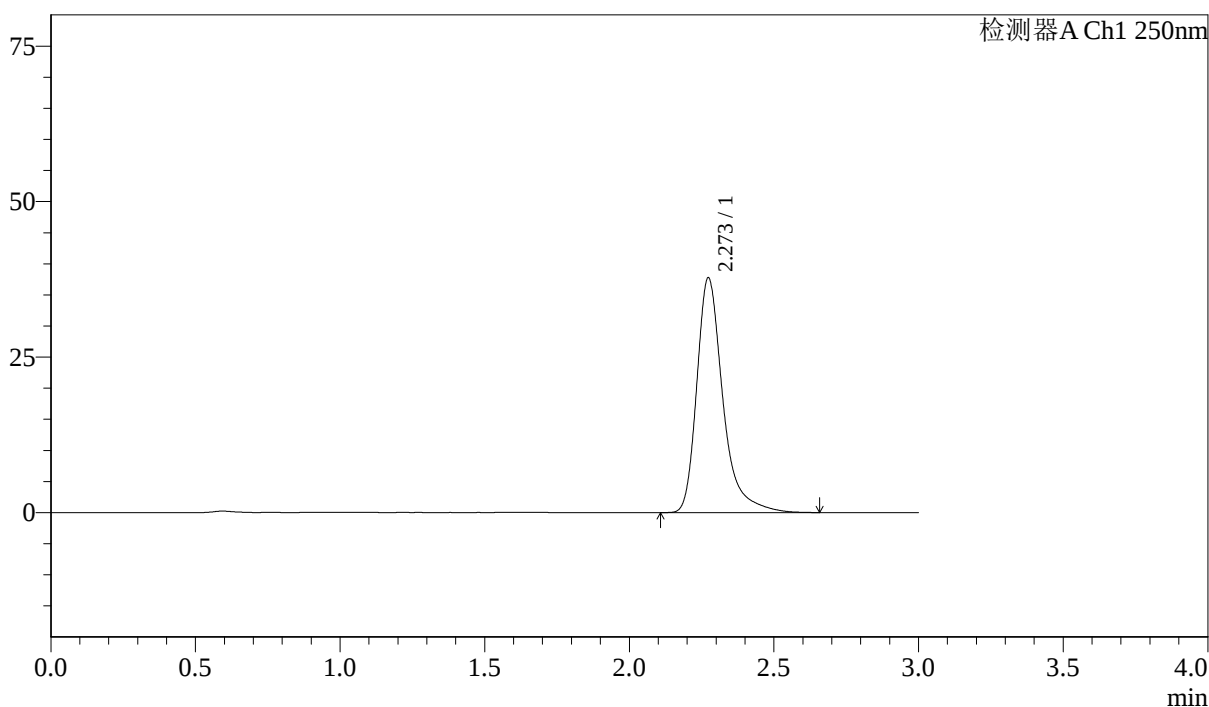
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1033-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:34:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	237167	37741	3379	1.380	--
总计		100.000	237167	37741			

图334 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



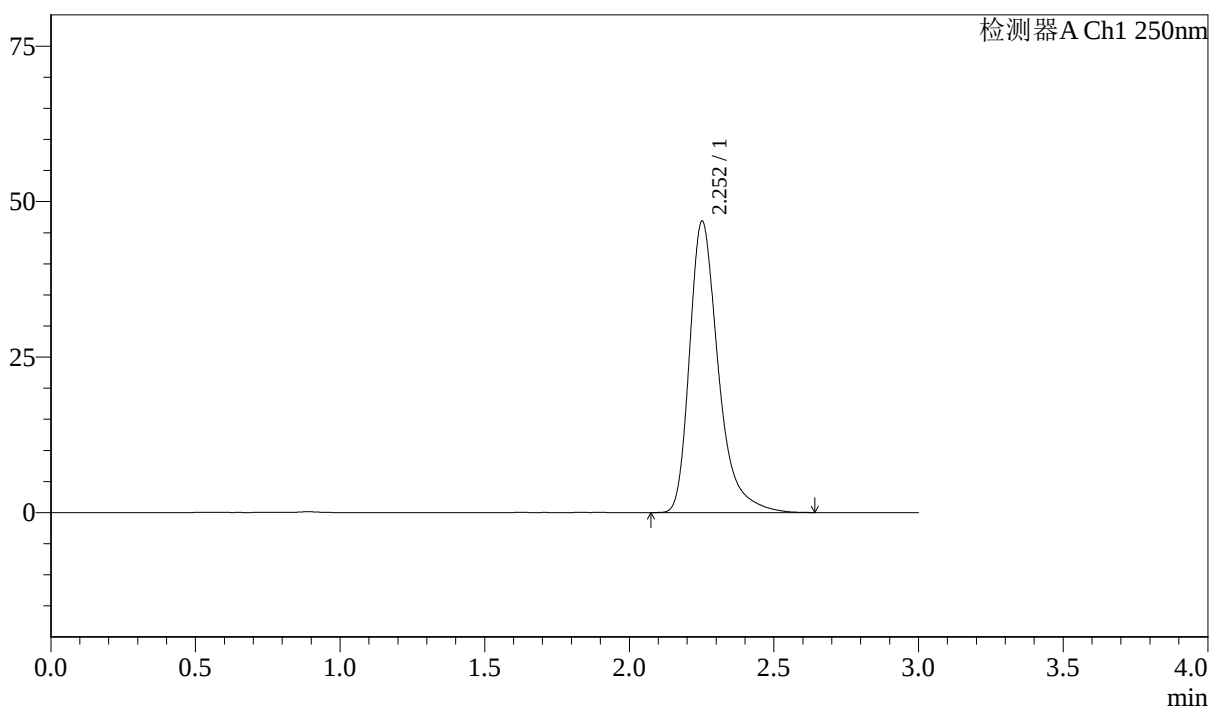
J305

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1034-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	324341	46731	2659	1.369	--
总计		100.000	324341	46731			

图335 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



J305

＜样品信息＞

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-14/31-1035-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:41:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

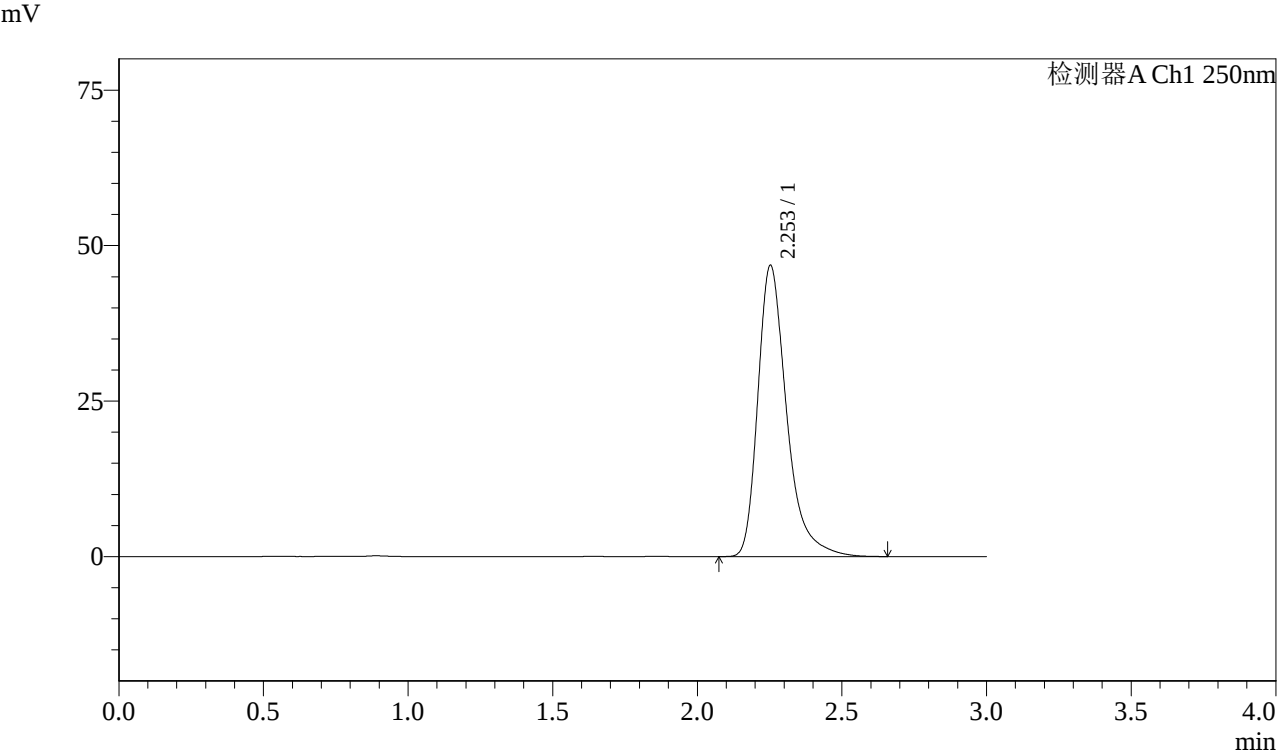
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	324659	46780	2654	1.369	--
总计		100.000	324659	46780			

图336 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2