



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	321199	321332	320448	320372	320308	320732	0.16
2	10.12	321844	321169				321506	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
31692.89	31769.37	0.18	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-2023073011批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	113362	-	113362	32.025	32.22	5.23	32.02	32.22	5.23
	2	123961	-	123961	35.019			35.02		
	3	118200	-	118200	33.391			33.39		
	4	110533	-	110533	31.225			31.23		
	5	108603	-	108603	30.680			30.68		
	6	109601	-	109601	30.962			30.96		
10min	1	155829	-	155829	44.022	43.99	2.22	44.09	44.06	2.22
	2	161634	-	161634	45.661			45.74		
	3	157450	-	157450	44.479			44.55		
	4	153972	-	153972	43.497			43.57		
	5	152241	-	152241	43.008			43.08		
	6	153203	-	153203	43.280			43.35		
15min	1	175809	-	175809	49.666	49.61	2.02	49.83	49.78	2.02
	2	180833	-	180833	51.085			51.26		
	3	178147	-	178147	50.326			50.50		
	4	174596	-	174596	49.323			49.49		
	5	170810	-	170810	48.254			48.42		
	6	173477	-	173477	49.007			49.17		
20min	1	188040	-	188040	53.121	53.32	1.09	53.40	53.60	1.10
	2	192352	-	192352	54.339			54.63		
	3	189742	-	189742	53.602			53.89		
	4	187939	-	187939	53.093			53.37		
	5	186447	-	186447	52.671			52.94		
	6	187962	-	187962	53.099			53.37		
30min	1	206153	-	206153	58.238	58.31	1.01	58.64	58.71	1.02
	2	209568	-	209568	59.203			59.62		
	3	206883	-	206883	58.444			58.85		
	4	206422	-	206422	58.314			58.71		
	5	203063	-	203063	57.365			57.75		
	6	206283	-	206283	58.275			58.67		
45min	1	218936	-	218936	61.849	61.89	1.72	62.38	62.42	1.72
	2	222302	-	222302	62.800			63.35		
	3	220346	-	220346	62.248			62.78		
	4	220452	-	220452	62.277			62.80		
	5	211720	-	211720	59.811			60.33		
	6	220757	-	220757	62.364			62.89		
60min	1	226490	-	226490	63.983	64.17	1.40	64.65	64.84	1.40
	2	229773	-	229773	64.911			65.60		
	3	227777	-	227777	64.347			65.02		
	4	228958	-	228958	64.680			65.34		
	5	221096	-	221096	62.459			63.11		
	6	228822	-	228822	64.642			65.30		
极限	1	234050	-	234050	66.119	66.20	1.29	66.93	67.01	1.29
	2	236801	-	236801	66.896			67.72		
	3	235265	-	235265	66.462			67.28		
	4	235535	-	235535	66.538			67.34		
	5	228481	-	228481	64.546			65.33		
	6	235869	-	235869	66.633			67.44		



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	324580	324632	324028	324578	324625	324489	0.08
2	10.12	324339	324691				324515	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
32064.13				0.01	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-2023073011批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	108511	-	108511	30.335	32.76	5.42	30.33	32.76	5.43
	2	119360	-	119360	33.368			33.37		
	3	122208	-	122208	34.164			34.16		
	4	110466	-	110466	30.881			30.88		
	5	124252	-	124252	34.735			34.74		
	6	118314	-	118314	33.075			33.08		
10min	1	152114	-	152114	42.524	44.03	2.23	42.59	44.10	2.23
	2	156431	-	156431	43.731			43.80		
	3	159972	-	159972	44.721			44.80		
	4	155251	-	155251	43.401			43.47		
	5	161054	-	161054	45.023			45.10		
	6	160225	-	160225	44.791			44.86		
15min	1	177512	-	177512	49.624	50.52	1.07	49.79	50.69	1.07
	2	179570	-	179570	50.199			50.37		
	3	181336	-	181336	50.693			50.87		
	4	180872	-	180872	50.563			50.73		
	5	182225	-	182225	50.942			51.12		
	6	182766	-	182766	51.093			51.27		
20min	1	190280	-	190280	53.193	54.49	1.30	53.47	54.77	1.29
	2	194175	-	194175	54.282			54.57		
	3	195473	-	195473	54.645			54.93		
	4	195585	-	195585	54.676			54.95		
	5	196488	-	196488	54.929			55.22		
	6	197440	-	197440	55.195			55.48		
30min	1	208172	-	208172	58.195	59.09	0.94	58.59	59.50	0.94
	2	210298	-	210298	58.790			59.19		
	3	211584	-	211584	59.149			59.56		
	4	212609	-	212609	59.436			59.83		
	5	211704	-	211704	59.183			59.60		
	6	213887	-	213887	59.793			60.20		
45min	1	220977	-	220977	61.775	62.35	0.97	62.29	62.88	0.97
	2	222705	-	222705	62.258			62.79		
	3	220823	-	220823	61.732			62.27		
	4	225233	-	225233	62.965			63.50		
	5	222435	-	222435	62.182			62.73		
	6	225992	-	225992	63.177			63.72		
60min	1	229270	-	229270	64.093	64.91	0.90	64.75	65.58	0.90
	2	231756	-	231756	64.788			65.46		
	3	230618	-	230618	64.470			65.15		
	4	234941	-	234941	65.679			66.35		
	5	232640	-	232640	65.035			65.72		
	6	233848	-	233848	65.373			66.06		
极限	1	235522	-	235522	65.841	66.42	0.91	66.64	67.24	0.91
	2	236397	-	236397	66.086			66.90		
	3	235692	-	235692	65.889			66.71		
	4	240262	-	240262	67.166			67.98		
	5	237474	-	237474	66.387			67.21		
	6	240224	-	240224	67.155			67.98		



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	323362	324176	324034	324060	323526	323832	0.12
2	10.12	324849	324206				324528	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
31999.21				0.16	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-2023073011批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	120894	-	120894	33.830	35.41	11.52	33.83	35.41	11.52
	2	131917	-	131917	36.915			36.91		
	3	117616	-	117616	32.913			32.91		
	4	152912	-	152912	42.790			42.79		
	5	111729	-	111729	31.265			31.27		
	6	124112	-	124112	34.730			34.73		
10min	1	160046	-	160046	44.786	45.74	6.87	44.86	45.82	6.88
	2	165584	-	165584	46.336			46.42		
	3	155964	-	155964	43.644			43.72		
	4	184767	-	184767	51.704			51.80		
	5	153677	-	153677	43.004			43.07		
	6	160598	-	160598	44.940			45.02		
15min	1	180631	-	180631	50.546	51.60	4.68	50.72	51.78	4.69
	2	185630	-	185630	51.945			52.13		
	3	178806	-	178806	50.036			50.21		
	4	201172	-	201172	56.294			56.50		
	5	178592	-	178592	49.976			50.14		
	6	181442	-	181442	50.773			50.95		
20min	1	194131	-	194131	54.324	55.31	3.78	54.61	55.60	3.80
	2	198236	-	198236	55.473			55.77		
	3	192814	-	192814	53.955			54.24		
	4	212394	-	212394	59.435			59.77		
	5	193362	-	193362	54.109			54.38		
	6	194987	-	194987	54.564			54.85		
30min	1	212193	-	212193	59.378	59.78	2.49	59.79	60.20	2.51
	2	212114	-	212114	59.356			59.78		
	3	210439	-	210439	58.887			59.29		
	4	224377	-	224377	62.788			63.25		
	5	211903	-	211903	59.297			59.69		
	6	210839	-	210839	58.999			59.41		
45min	1	222283	-	222283	62.202	63.18	1.71	62.74	63.73	1.74
	2	225726	-	225726	63.165			63.72		
	3	224246	-	224246	62.751			63.28		
	4	233136	-	233136	65.239			65.85		
	5	225821	-	225821	63.192			63.72		
	6	223485	-	223485	62.538			63.08		
60min	1	232799	-	232799	65.144	65.53	1.30	65.82	66.22	1.34
	2	233104	-	233104	65.230			65.93		
	3	232357	-	232357	65.021			65.69		
	4	240236	-	240236	67.226			67.98		
	5	234246	-	234246	65.549			66.22		
	6	232392	-	232392	65.031			65.71		
极限	1	238469	-	238469	66.731	67.12	1.15	67.55	67.96	1.17
	2	238844	-	238844	66.836			67.68		
	3	238133	-	238133	66.637			67.45		
	4	245125	-	245125	68.594			69.49		
	5	240568	-	240568	67.319			68.13		
	6	238062	-	238062	66.617			67.44		



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	324499	324512	323812	324002	324498	324265	0.11
2	10.12	327239	326795				327017	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
32042.00				0.60	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-JPS5249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	137565	-	137565	38.323	36.49	6.48	38.32	36.49	6.47
	2	116037	-	116037	32.326			32.33		
	3	127533	-	127533	35.528			35.53		
	4	137447	-	137447	38.290			38.29		
	5	137170	-	137170	38.213			38.21		
	6	130195	-	130195	36.270			36.27		
10min	1	176371	-	176371	49.134	47.05	4.77	49.22	47.13	4.77
	2	156204	-	156204	43.515			43.59		
	3	165879	-	165879	46.211			46.29		
	4	175626	-	175626	48.926			49.01		
	5	174646	-	174646	48.653			48.74		
	6	164572	-	164572	45.847			45.93		
15min	1	194762	-	194762	54.257	52.78	3.51	54.45	52.97	3.52
	2	178688	-	178688	49.779			49.95		
	3	186609	-	186609	51.986			52.17		
	4	196809	-	196809	54.827			55.02		
	5	192622	-	192622	53.661			53.85		
	6	187350	-	187350	52.192			52.37		
20min	1	207544	-	207544	57.818	56.69	2.62	58.13	56.99	2.63
	2	194376	-	194376	54.149			54.43		
	3	200136	-	200136	55.754			56.05		
	4	208423	-	208423	58.063			58.38		
	5	205477	-	205477	57.242			57.55		
	6	204974	-	204974	57.102			57.40		
30min	1	219813	-	219813	61.236	60.82	1.46	61.68	61.24	1.48
	2	213047	-	213047	59.351			59.75		
	3	216557	-	216557	60.329			60.75		
	4	222193	-	222193	61.899			62.34		
	5	219846	-	219846	61.245			61.68		
	6	218362	-	218362	60.831			61.26		
45min	1	232985	-	232985	64.905	64.35	1.05	65.48	64.92	1.08
	2	226760	-	226760	63.171			63.70		
	3	230146	-	230146	64.114			64.67		
	4	233238	-	233238	64.976			65.56		
	5	232268	-	232268	64.705			65.28		
	6	230660	-	230660	64.257			64.82		
60min	1	238339	-	238339	66.397	65.71	1.58	67.12	66.42	1.57
	2	234355	-	234355	65.287			65.96		
	3	235506	-	235506	65.607			66.31		
	4	240037	-	240037	66.870			67.60		
	5	229509	-	229509	63.937			64.66		
	6	237566	-	237566	66.181			66.88		
极限	1	243084	-	243084	67.719	67.19	1.15	68.59	68.04	1.15
	2	240727	-	240727	67.062			67.88		
	3	241461	-	241461	67.266			68.11		
	4	243854	-	243854	67.933			68.81		
	5	236013	-	236013	65.749			66.61		
	6	241939	-	241939	67.400			68.25		



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	324312	324651	324014	324338	324360	324335	0.07
2	10.12	326298	325752				326025	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
32048.91				0.37	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-JPS5249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	141672	-	141672	39.523	38.21	2.94	39.52	38.20	2.94
	2	130189	-	130189	36.319			36.32		
	3	137180	-	137180	38.269			38.27		
	4	138419	-	138419	38.615			38.62		
	5	139417	-	139417	38.894			38.89		
	6	134833	-	134833	37.615			37.61		
10min	1	180815	-	180815	50.442	48.94	2.41	50.53	49.03	2.41
	2	168785	-	168785	47.086			47.17		
	3	175529	-	175529	48.968			49.05		
	4	176719	-	176719	49.300			49.39		
	5	178082	-	178082	49.680			49.77		
	6	172701	-	172701	48.179			48.26		
15min	1	199293	-	199293	55.597	54.04	2.60	55.80	54.24	2.60
	2	185358	-	185358	51.710			51.90		
	3	192039	-	192039	53.574			53.77		
	4	196934	-	196934	54.939			55.13		
	5	196760	-	196760	54.891			55.09		
	6	191869	-	191869	53.526			53.72		
20min	1	210615	-	210615	58.756	57.55	1.60	59.08	57.87	1.60
	2	201176	-	201176	56.123			56.42		
	3	206458	-	206458	57.596			57.91		
	4	207486	-	207486	57.883			58.20		
	5	207985	-	207985	58.022			58.34		
	6	204092	-	204092	56.936			57.25		
30min	1	224305	-	224305	62.575	61.70	1.23	63.03	62.14	1.23
	2	217100	-	217100	60.565			60.99		
	3	221023	-	221023	61.659			62.10		
	4	222474	-	222474	62.064			62.51		
	5	223121	-	223121	62.245			62.69		
	6	219039	-	219039	61.106			61.54		
45min	1	234552	-	234552	65.434	64.51	1.34	66.03	65.09	1.34
	2	229914	-	229914	64.140			64.70		
	3	226386	-	226386	63.155			63.73		
	4	233329	-	233329	65.092			65.68		
	5	233450	-	233450	65.126			65.71		
	6	229786	-	229786	64.104			64.68		
60min	1	242797	-	242797	67.734	63.52	4.71	68.47	64.24	4.66
	2	236311	-	236311	65.924			66.63		
	3	228013	-	228013	63.609			64.33		
	4	212619	-	212619	59.315			60.04		
	5	224357	-	224357	62.589			63.32		
	6	222009	-	222009	61.934			62.65		
极限	1	245675	-	245675	68.537	67.78	1.21	69.43	68.64	1.21
	2	242102	-	242102	67.540			68.39		
	3	237733	-	237733	66.321			67.18		
	4	245496	-	245496	68.487			69.35		
	5	243989	-	243989	68.066			68.94		
	6	242721	-	242721	67.712			68.56		



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	327138	327085	327382	327326	326661	327118	0.09
2	10.12	327819	327163				327491	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
32323.91				0.09	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-JPS5249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	144885	-	144885	40.156	38.74	5.76	40.16	38.74	5.75
	2	144410	-	144410	40.025			40.02		
	3	145338	-	145338	40.282			40.28		
	4	126011	-	126011	34.925			34.93		
	5	144265	-	144265	39.984			39.98		
	6	133832	-	133832	37.093			37.09		
10min	1	177578	-	177578	49.218	48.46	4.58	49.31	48.54	4.58
	2	180630	-	180630	50.063			50.15		
	3	179267	-	179267	49.686			49.78		
	4	165630	-	165630	45.906			45.98		
	5	182071	-	182071	50.463			50.55		
	6	163810	-	163810	45.402			45.48		
15min	1	196329	-	196329	54.415	54.17	2.52	54.61	54.36	2.53
	2	199302	-	199302	55.239			55.44		
	3	196493	-	196493	54.460			54.66		
	4	187257	-	187257	51.900			52.08		
	5	200756	-	200756	55.642			55.84		
	6	192456	-	192456	53.341			53.52		
20min	1	195584	-	195584	54.208	55.90	3.88	54.53	56.22	3.87
	2	210715	-	210715	58.402			58.72		
	3	201607	-	201607	55.877			56.20		
	4	201057	-	201057	55.725			56.02		
	5	210227	-	210227	58.267			58.59		
	6	191049	-	191049	52.951			53.25		
30min	1	219314	-	219314	60.785	61.10	1.07	61.23	61.53	1.08
	2	222764	-	222764	61.741			62.19		
	3	219318	-	219318	60.786			61.23		
	4	217294	-	217294	60.225			60.64		
	5	223580	-	223580	61.967			62.42		
	6	220338	-	220338	61.069			61.49		
45min	1	230136	-	230136	63.784	64.01	0.87	64.36	64.58	0.88
	2	232781	-	232781	64.518			65.11		
	3	228966	-	228966	63.460			64.04		
	4	228937	-	228937	63.452			64.00		
	5	233753	-	233753	64.787			65.38		
	6	231060	-	231060	64.041			64.60		
60min	1	235909	-	235909	65.385	65.44	1.55	66.10	66.16	1.56
	2	239089	-	239089	66.266			67.00		
	3	235272	-	235272	65.208			65.93		
	4	236230	-	236230	65.474			66.17		
	5	240313	-	240313	66.605			67.34		
	6	229813	-	229813	63.695			64.39		
极限	1	240671	-	240671	66.704	67.21	0.67	67.57	68.07	0.67
	2	243641	-	243641	67.528			68.41		
	3	240391	-	240391	66.627			67.49		
	4	242982	-	242982	67.345			68.18		
	5	244306	-	244306	67.712			68.60		
	6	242986	-	242986	67.346			68.19		



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 - 31-15/28-600-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:45:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

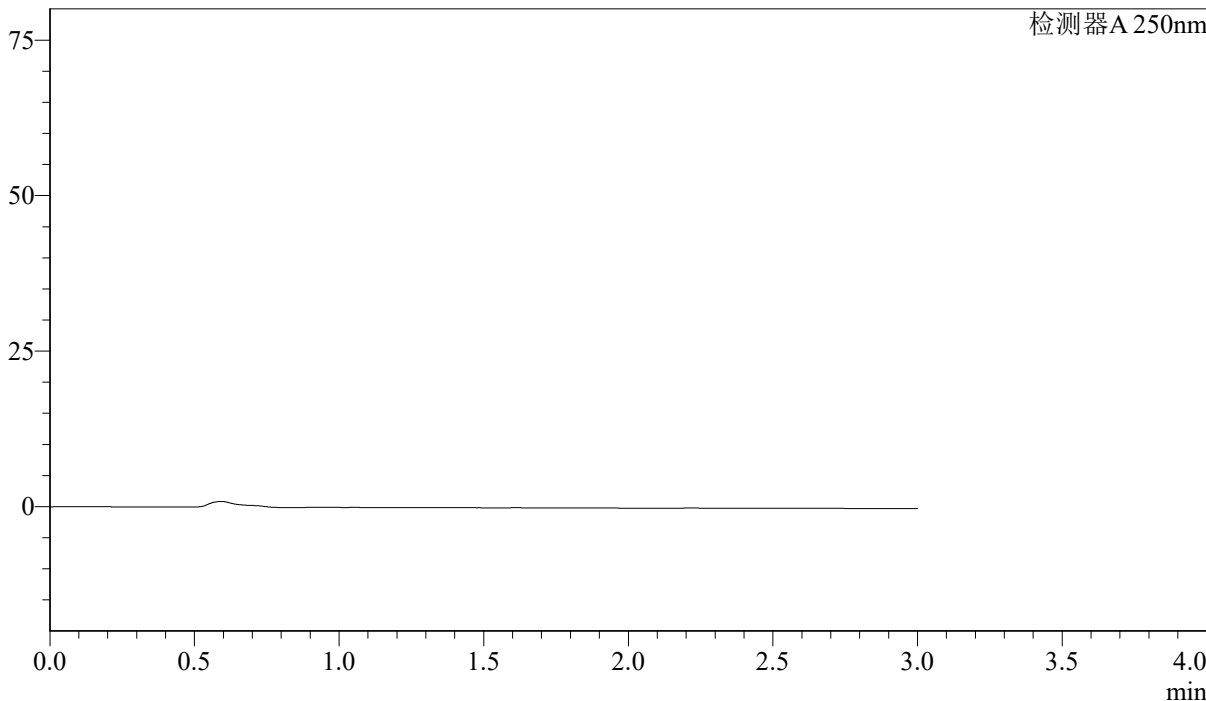
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-601-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:49:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

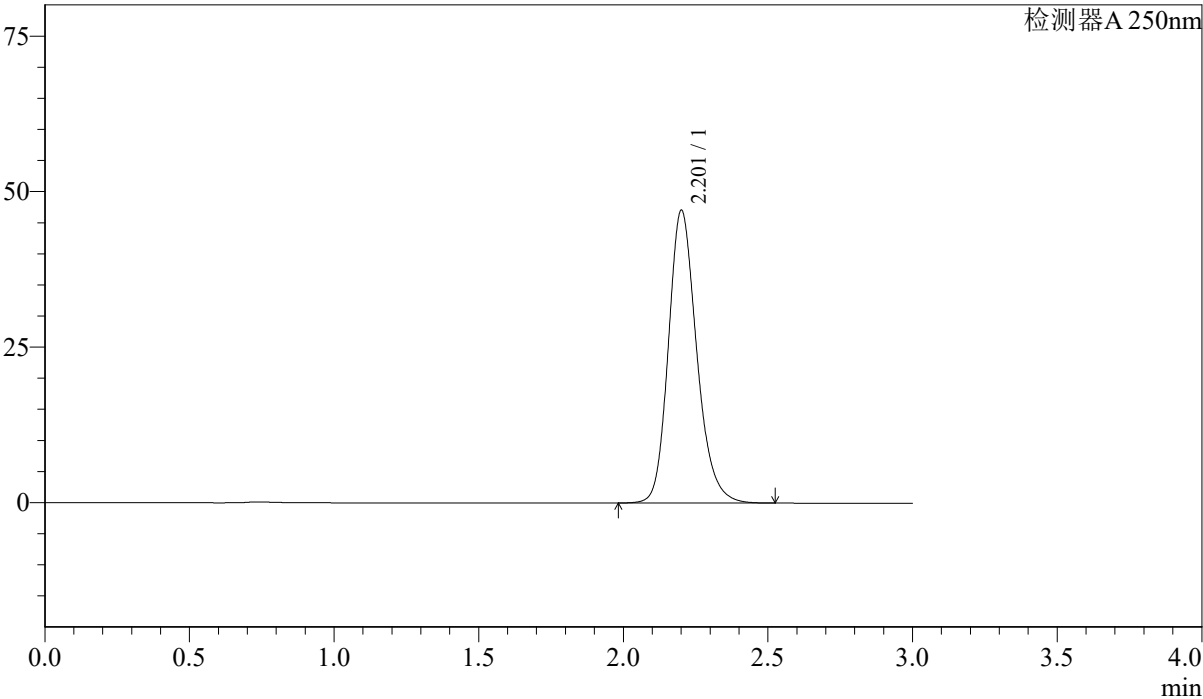
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	321199	46899	2500	1.204	--
总计		100.000	321199	46899			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-602-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:52:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

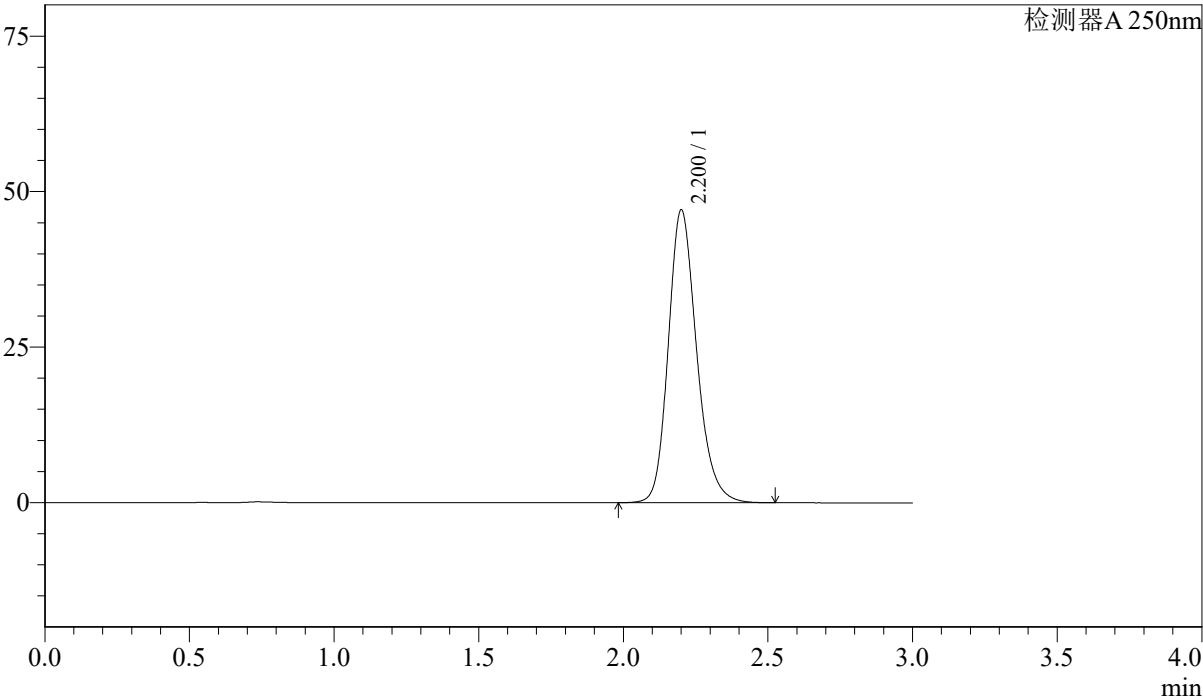
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	321332	46938	2498	1.204	--
总计		100.000	321332	46938			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-603-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:55:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

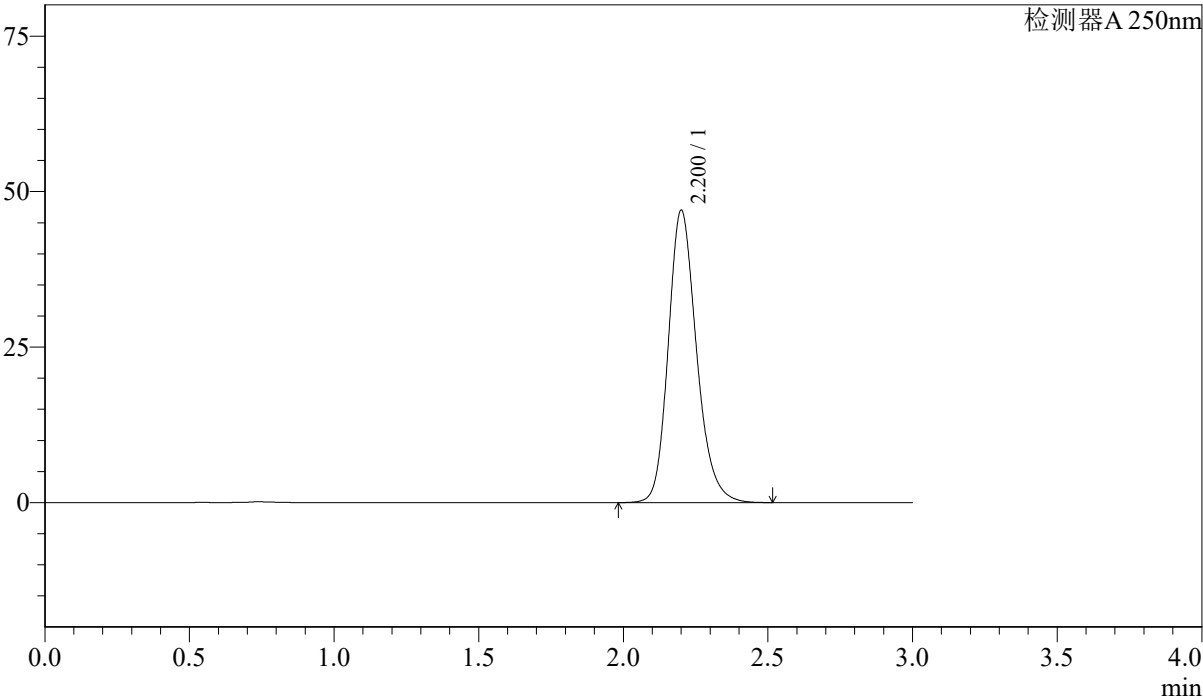
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	320448	46868	2501	1.204	--
总计		100.000	320448	46868			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-604-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 10:59:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

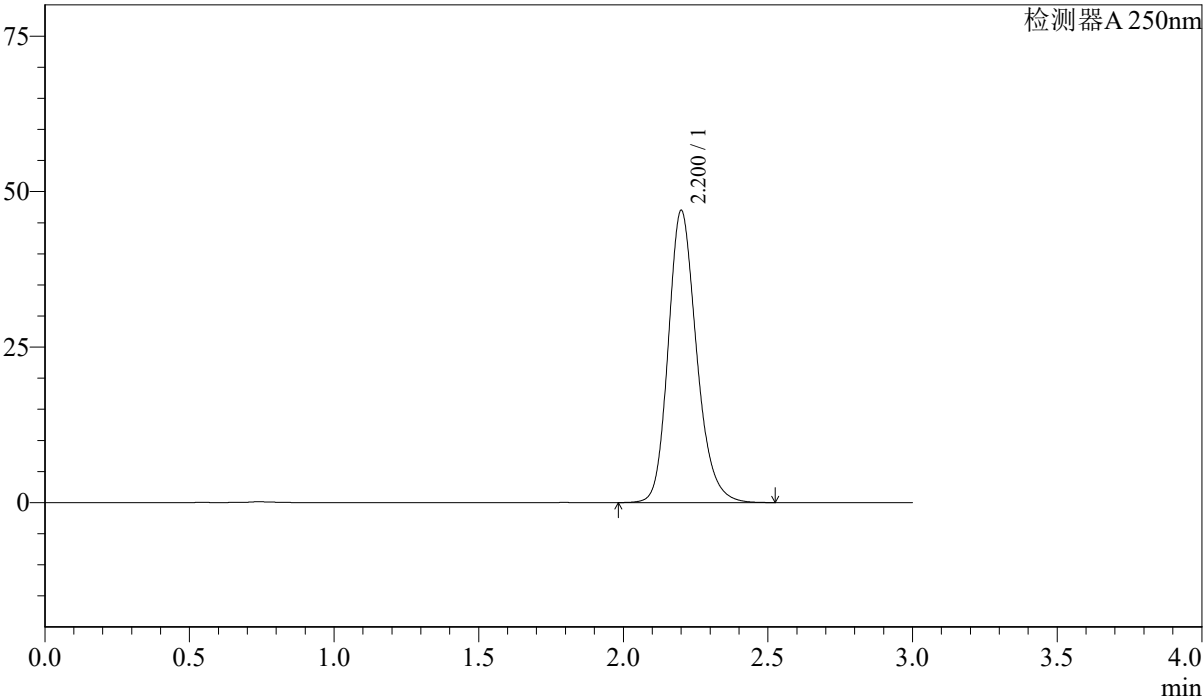
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	320372	46841	2500	1.204	--
总计		100.000	320372	46841			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-605-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:02:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

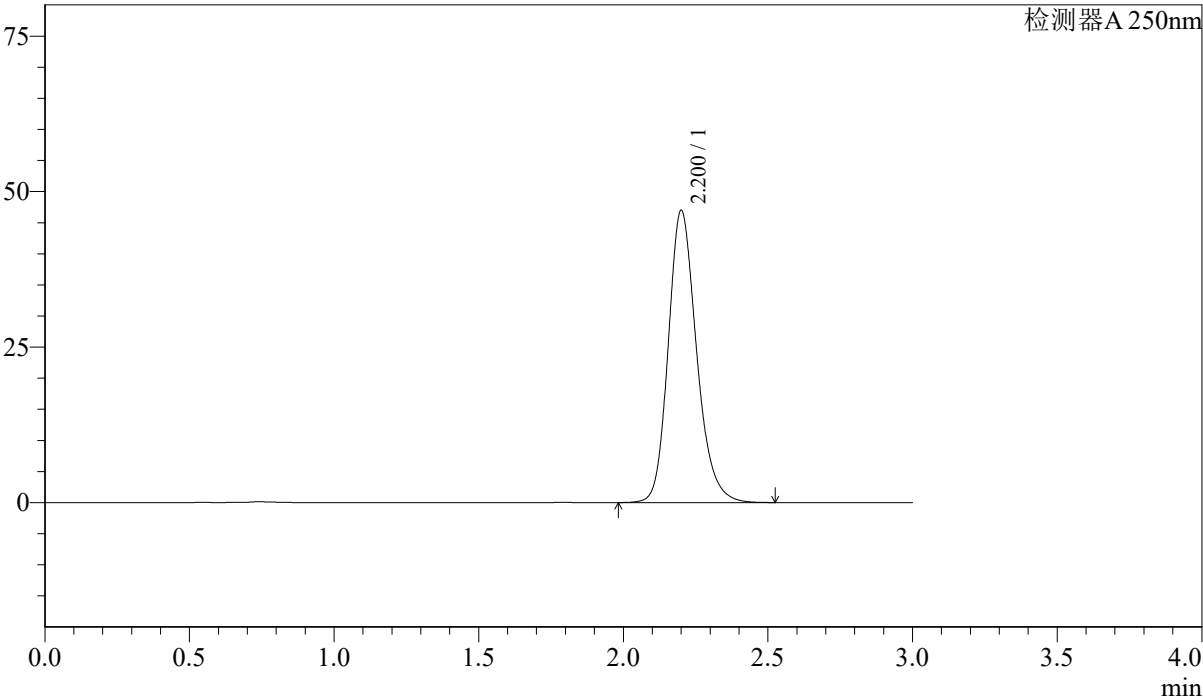
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	320308	46833	2499	1.204	--
总计		100.000	320308	46833			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



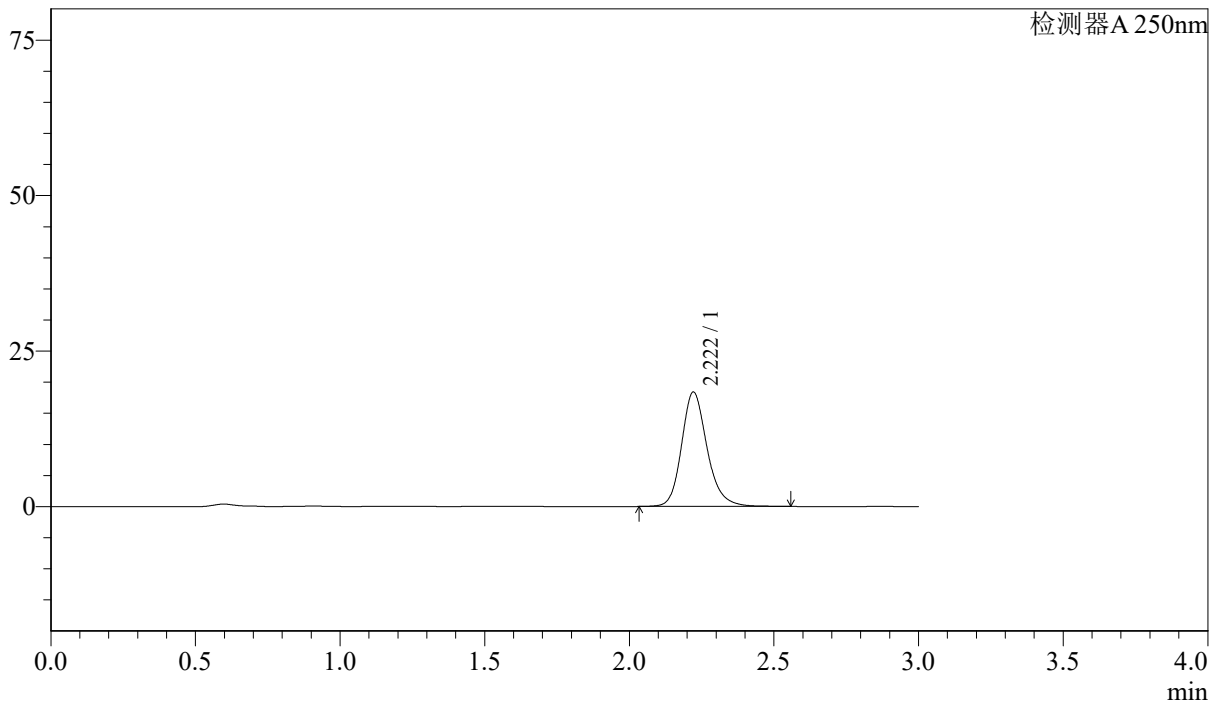
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-606-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:06:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	100.000	113362	18408	3190	1.197	--
总计		100.000	113362	18408			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-607-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:09:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

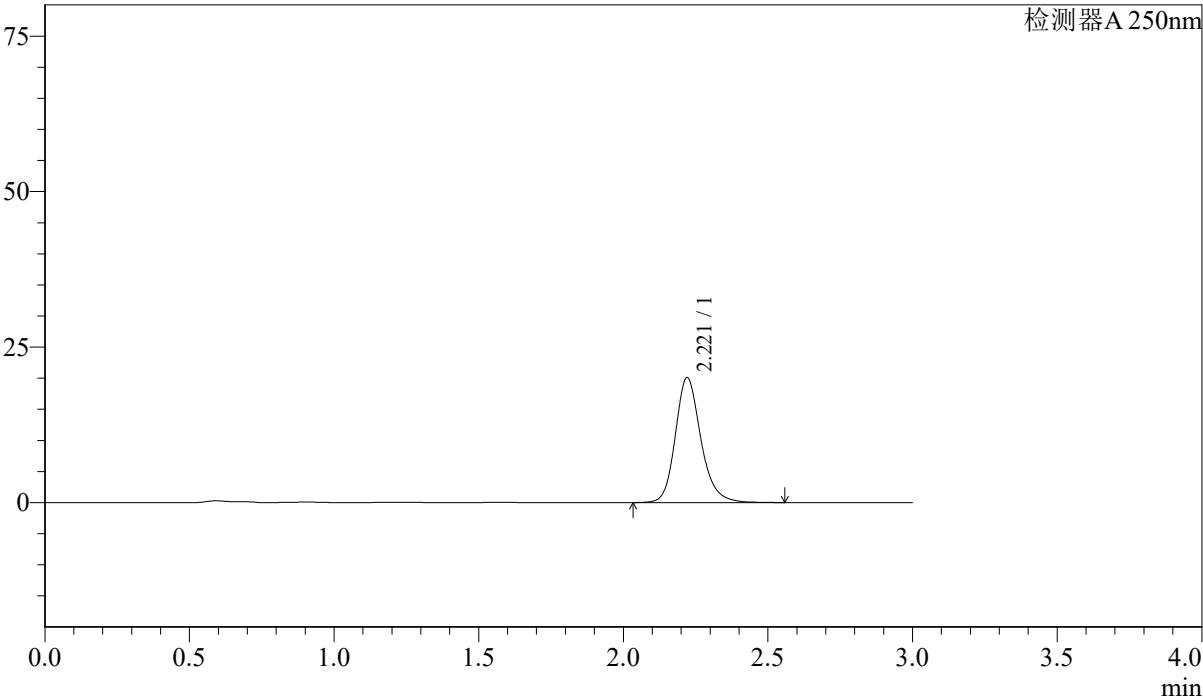
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	123961	20095	3179	1.199	--
总计		100.000	123961	20095			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-608-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:12:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

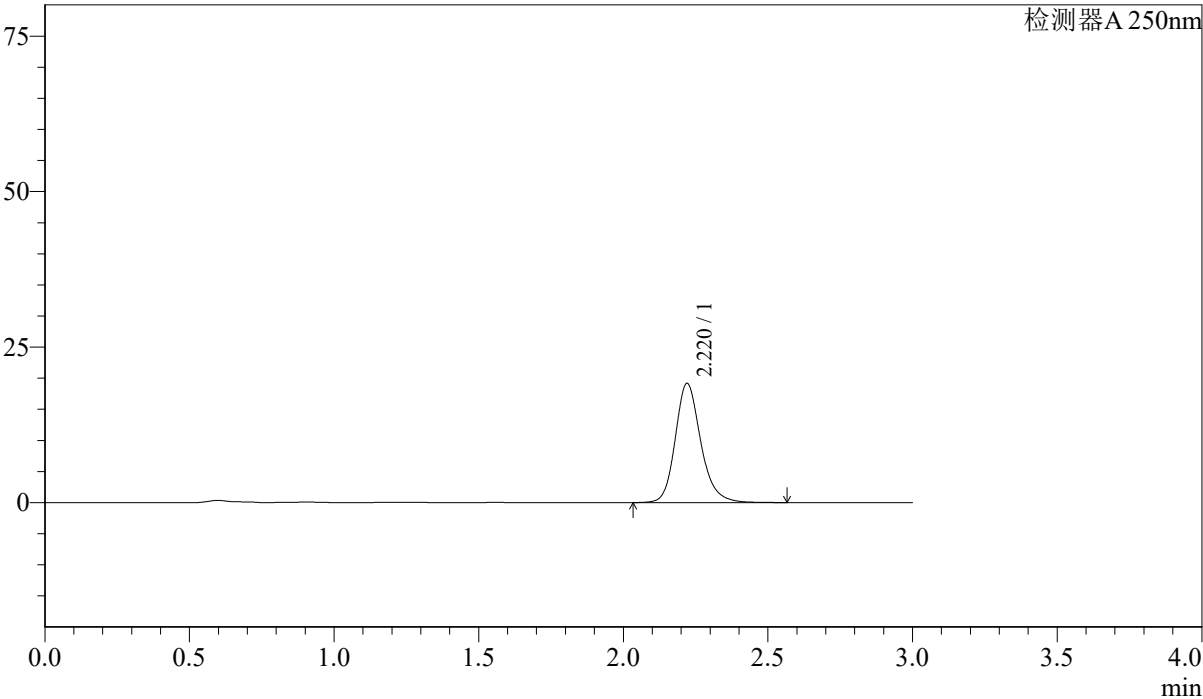
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	118200	19170	3185	1.198	--
总计		100.000	118200	19170			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



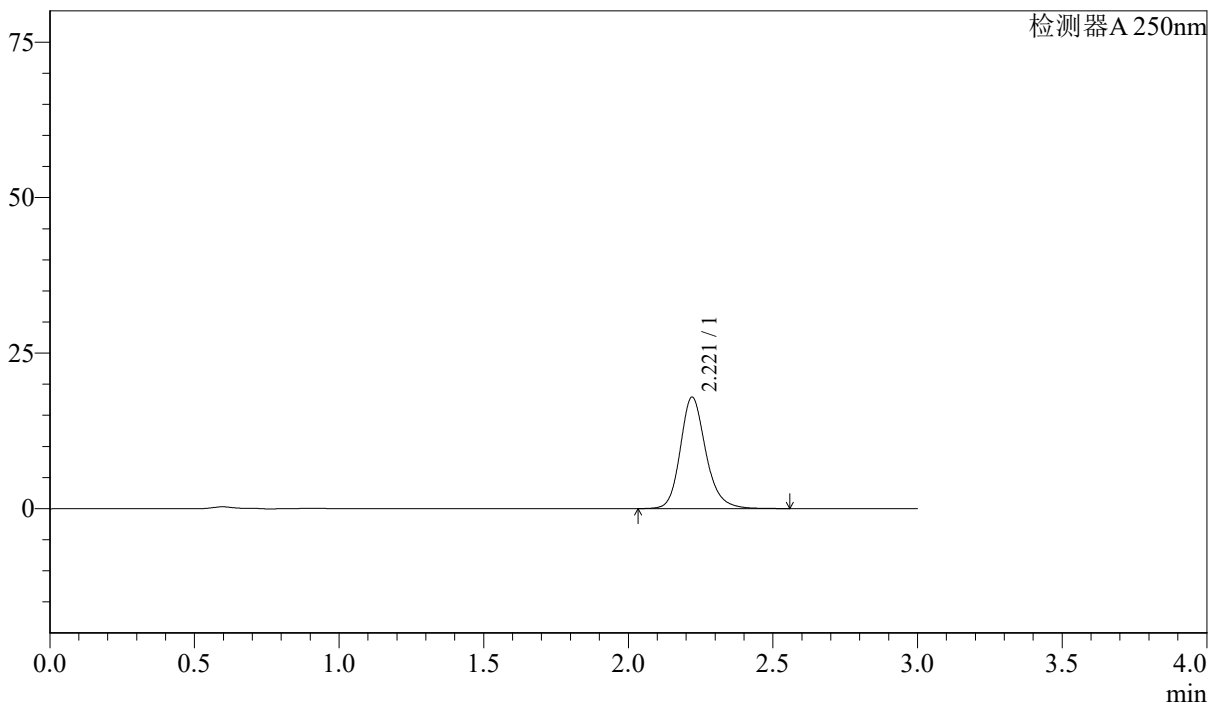
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-609-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:16:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	110533	17932	3185	1.198	--
总计		100.000	110533	17932			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



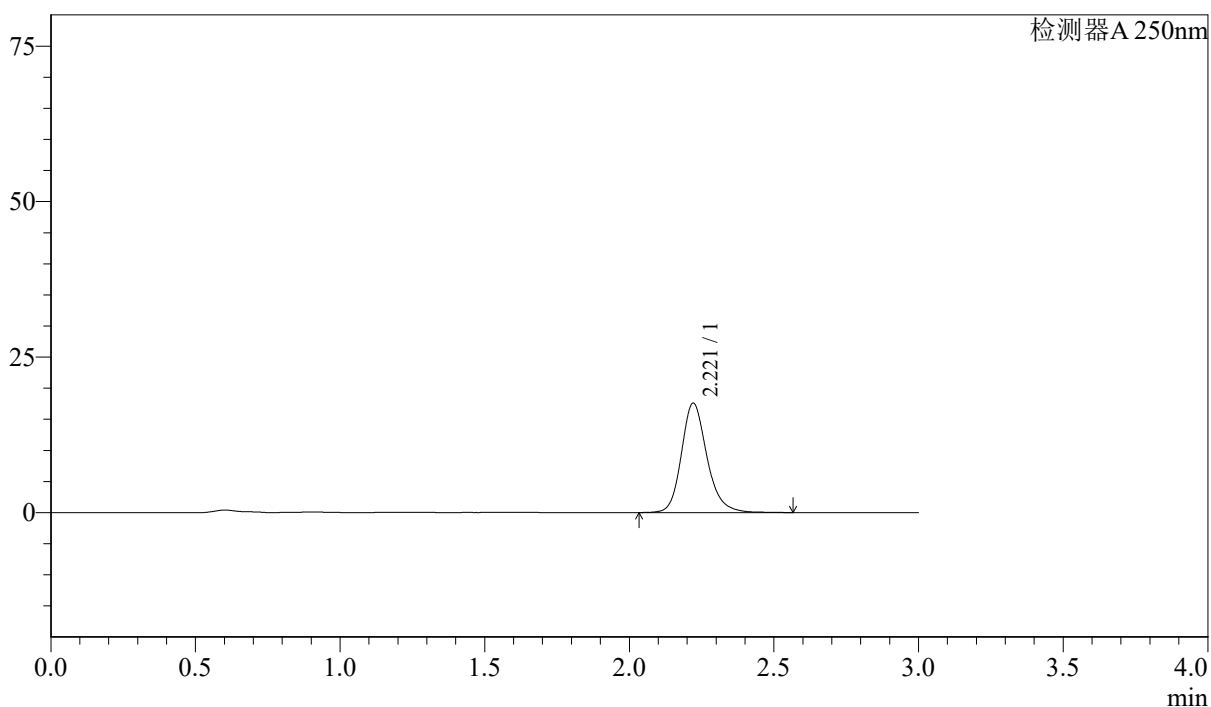
J305

<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 - 31-15/28-610-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:19:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	108603	17611	3186	1.198	--
总计		100.000	108603	17611			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-611-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:22:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

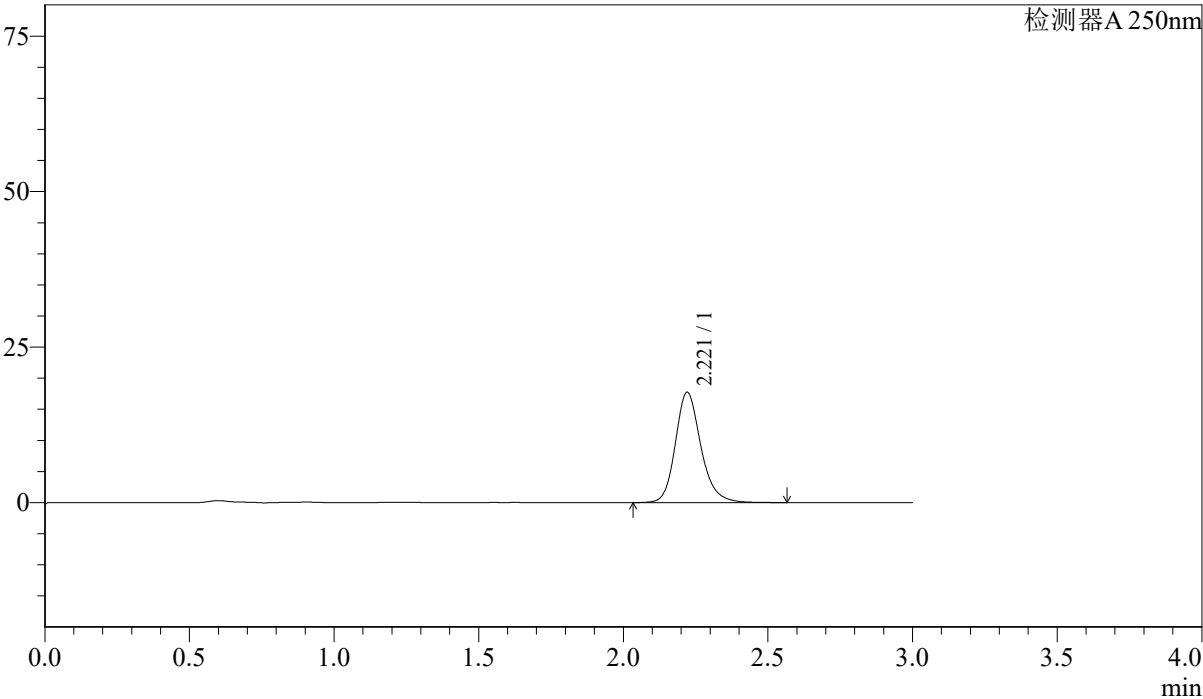
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	109601	17754	3182	1.199	--
总计		100.000	109601	17754			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



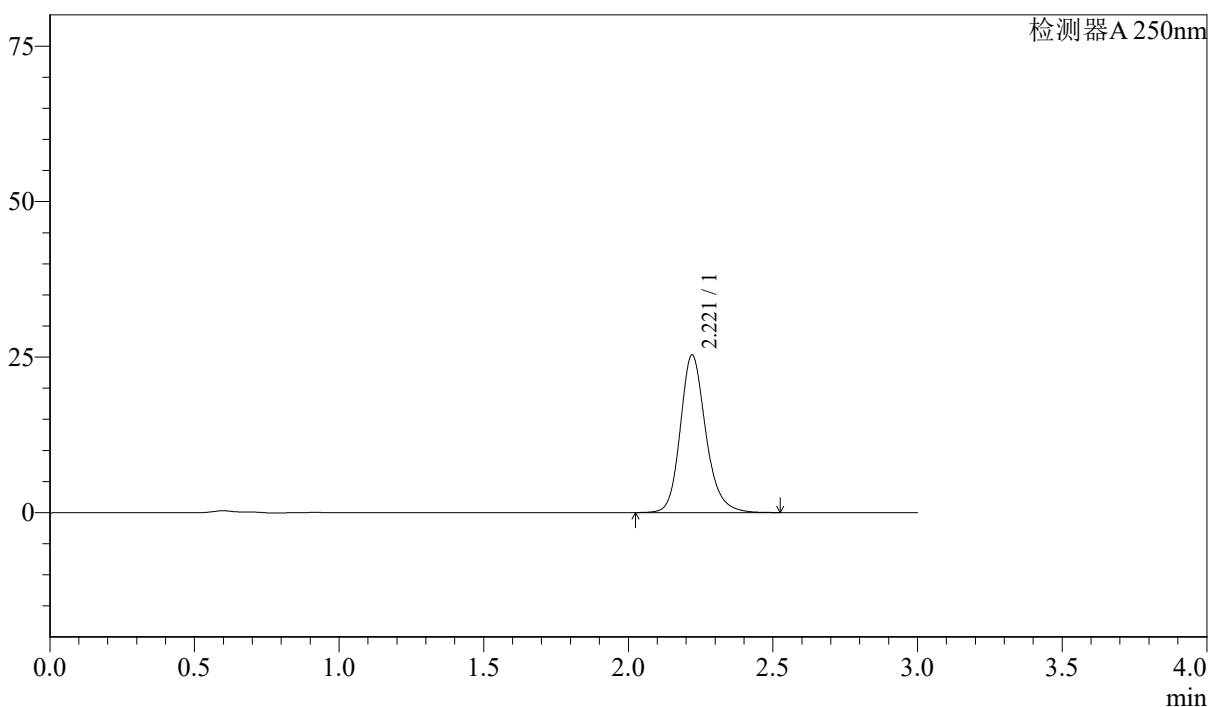
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-612-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:26:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	155829	25347	3190	1.197	--
总计		100.000	155829	25347			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



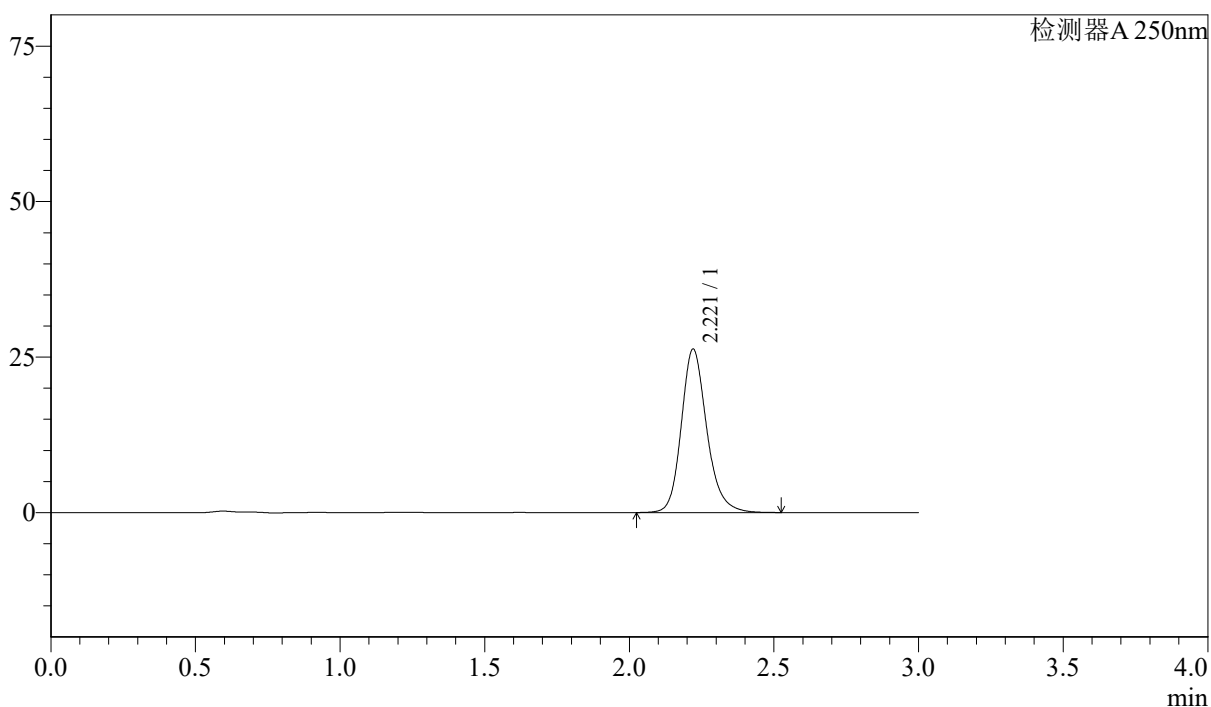
J305

<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 - 31-15/28-613-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:29:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	161634	26282	3188	1.197	--
总计		100.000	161634	26282			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



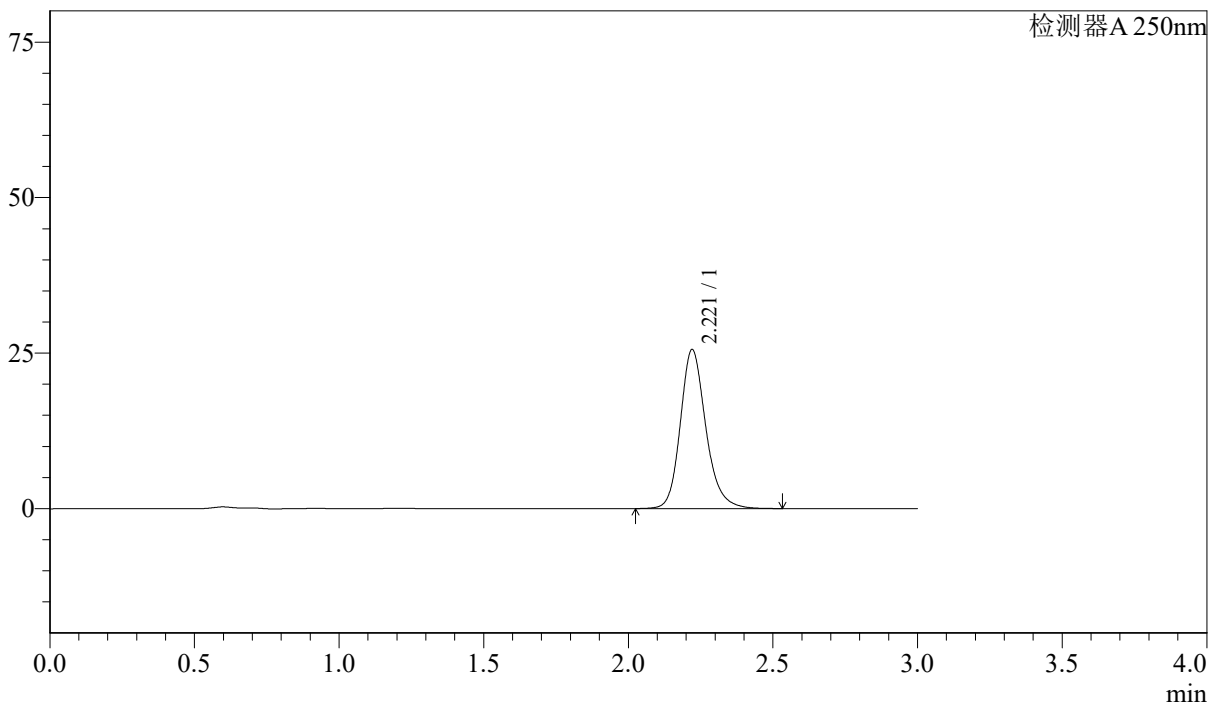
J305

<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 - 31-15/28-614-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:32:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	157450	25580	3184	1.198	--
总计		100.000	157450	25580			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-615-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:36:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

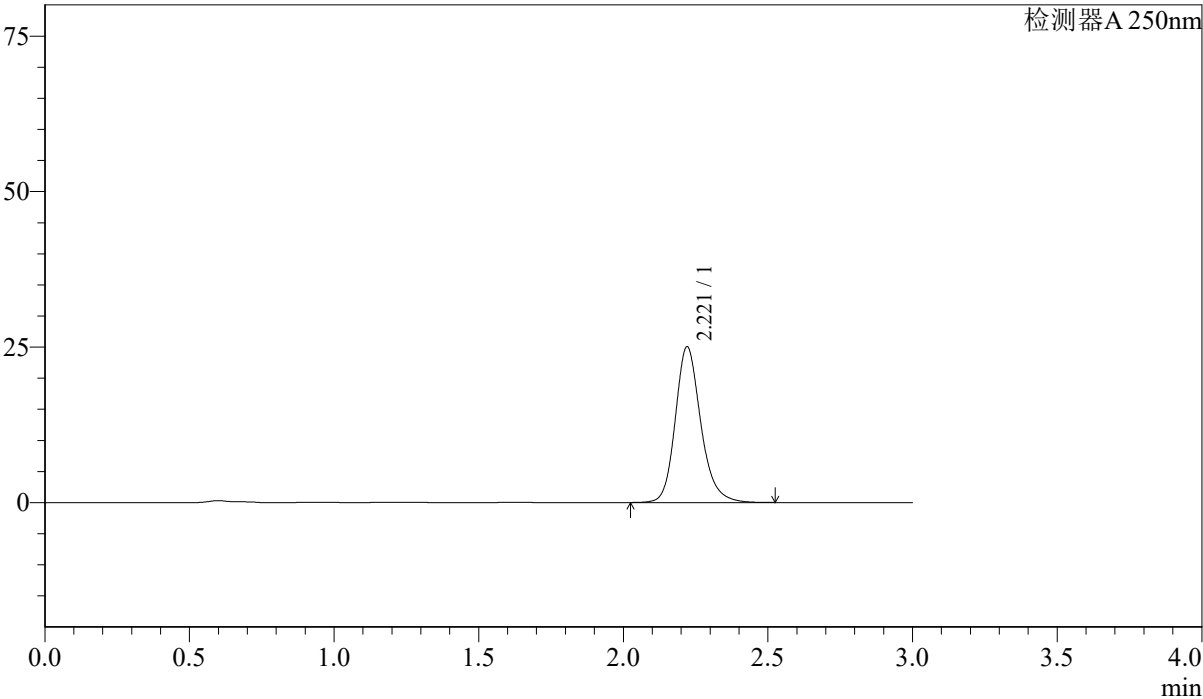
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	153972	25037	3188	1.197	--
总计		100.000	153972	25037			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-616-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:39:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

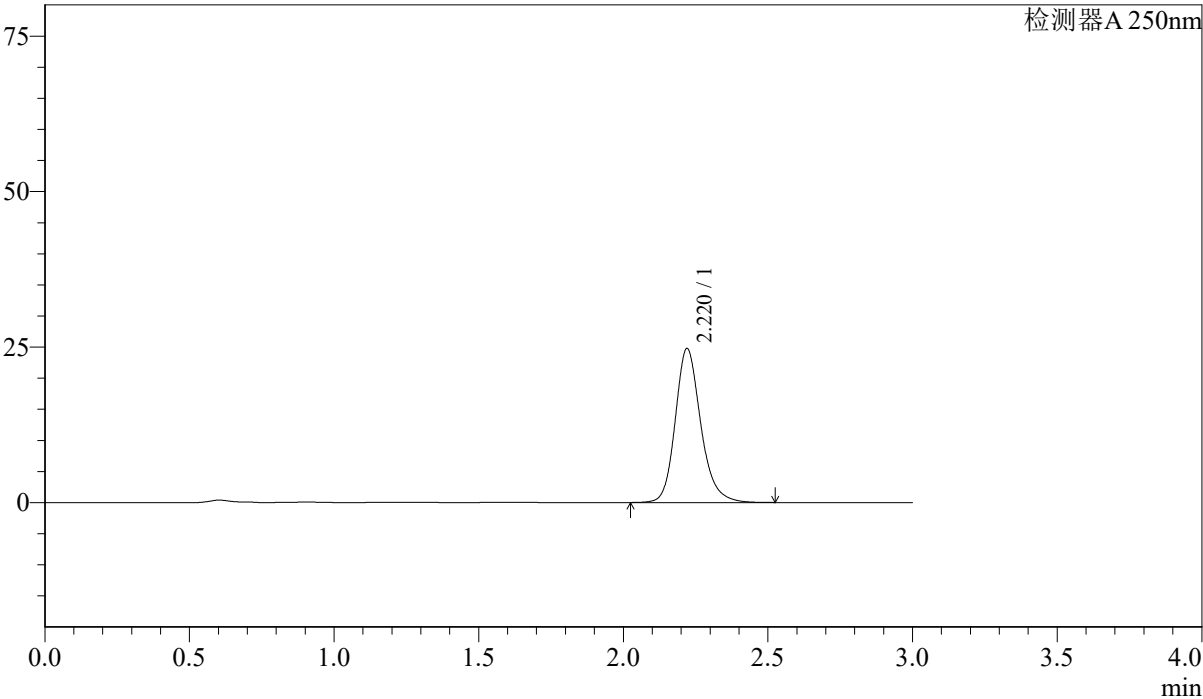
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	152241	24759	3189	1.197	--
总计		100.000	152241	24759			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



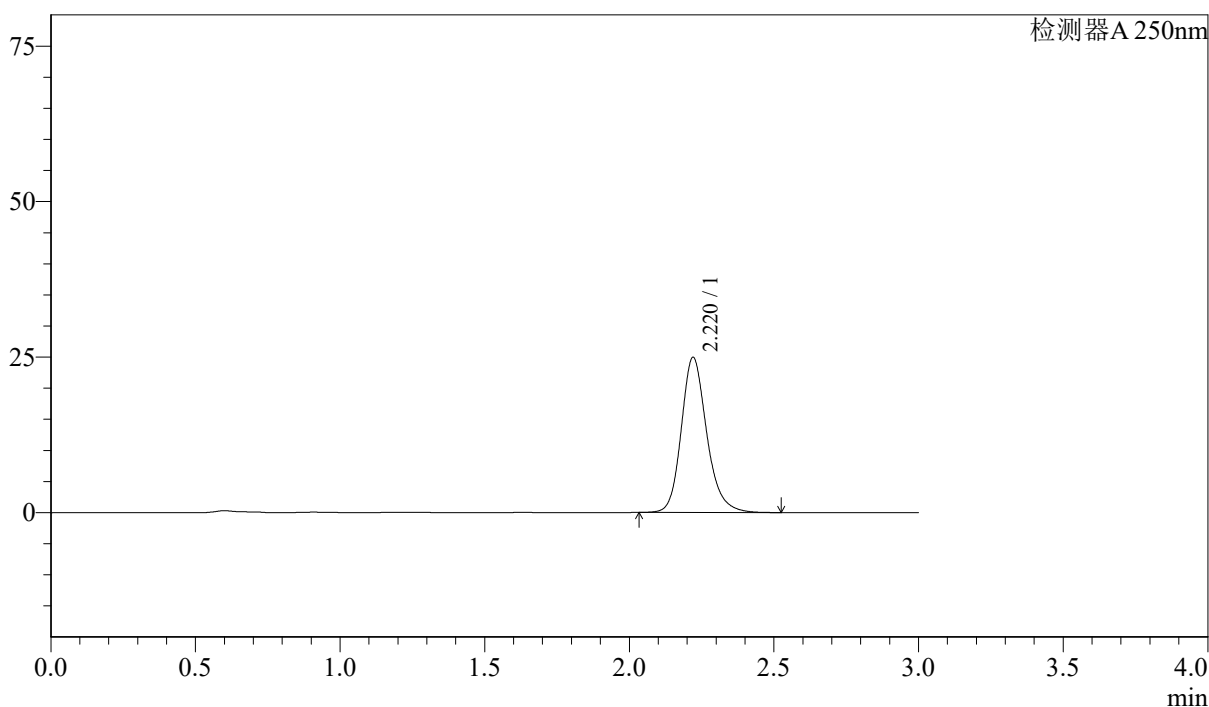
J305

<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 - 31-15/28-617-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:43:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	153203	24944	3190	1.198	--
总计		100.000	153203	24944			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-618-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:46:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

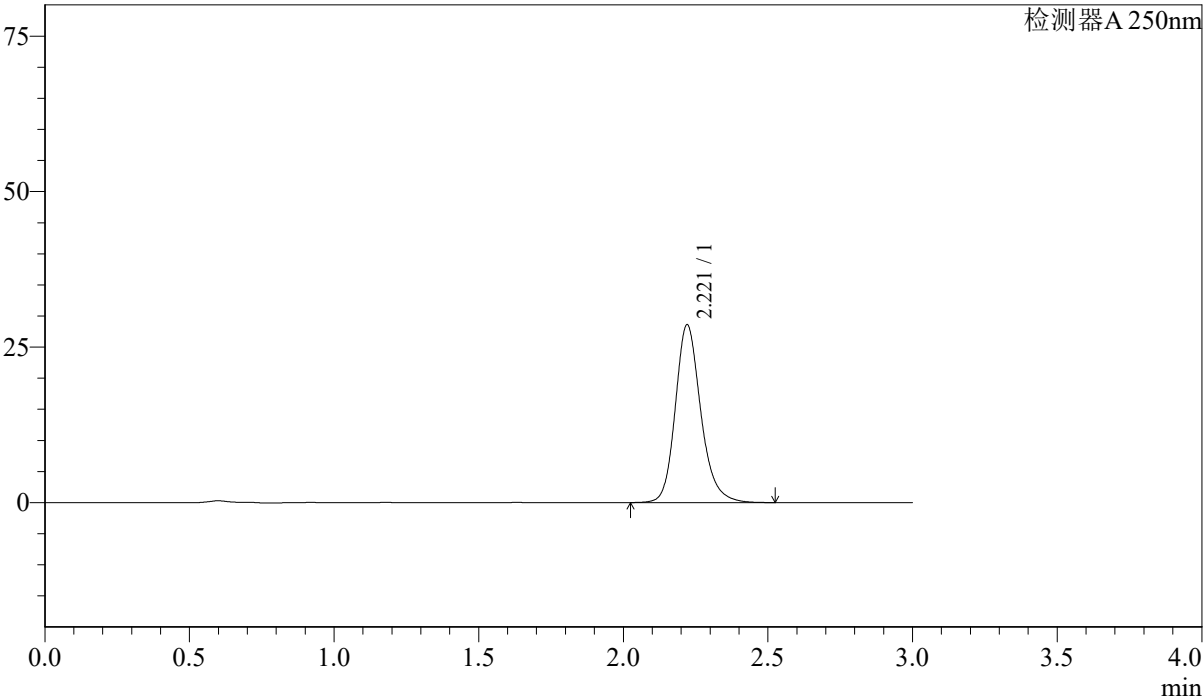
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	175809	28595	3189	1.198	--
总计		100.000	175809	28595			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-619-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:49:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

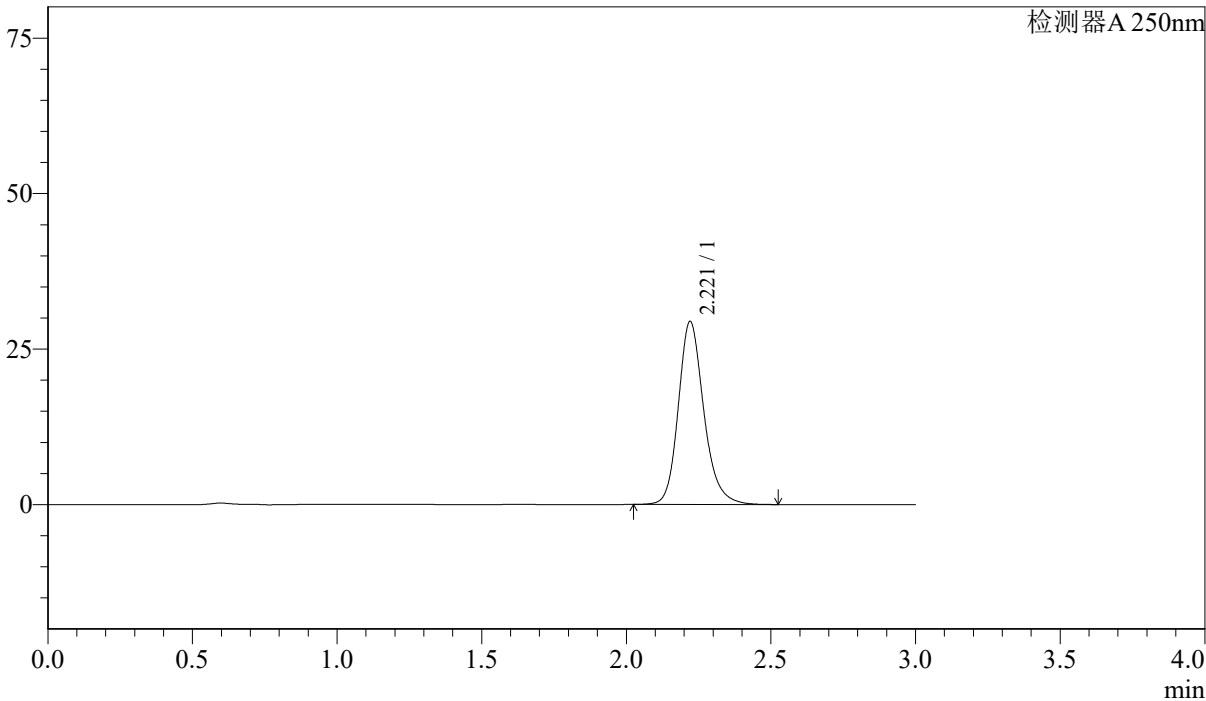
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	180833	29427	3190	1.198	--
总计		100.000	180833	29427			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



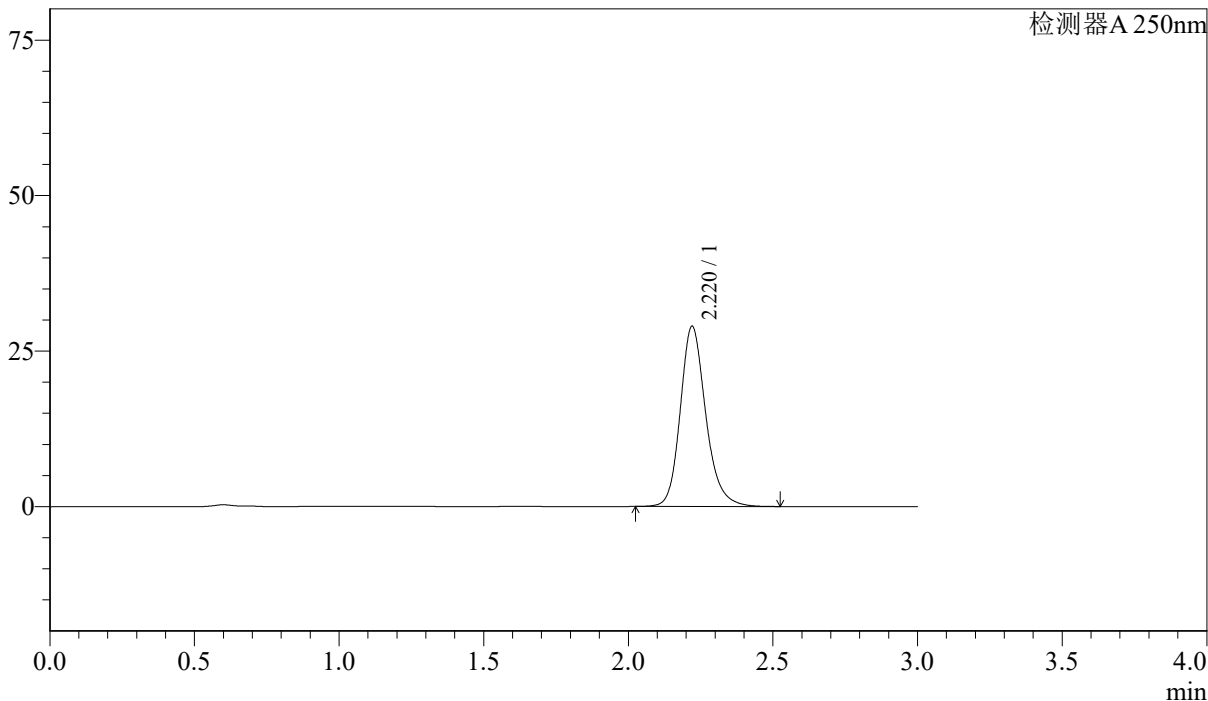
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-620-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:53:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	178147	28980	3190	1.198	--
总计		100.000	178147	28980			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-621-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 11:56:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

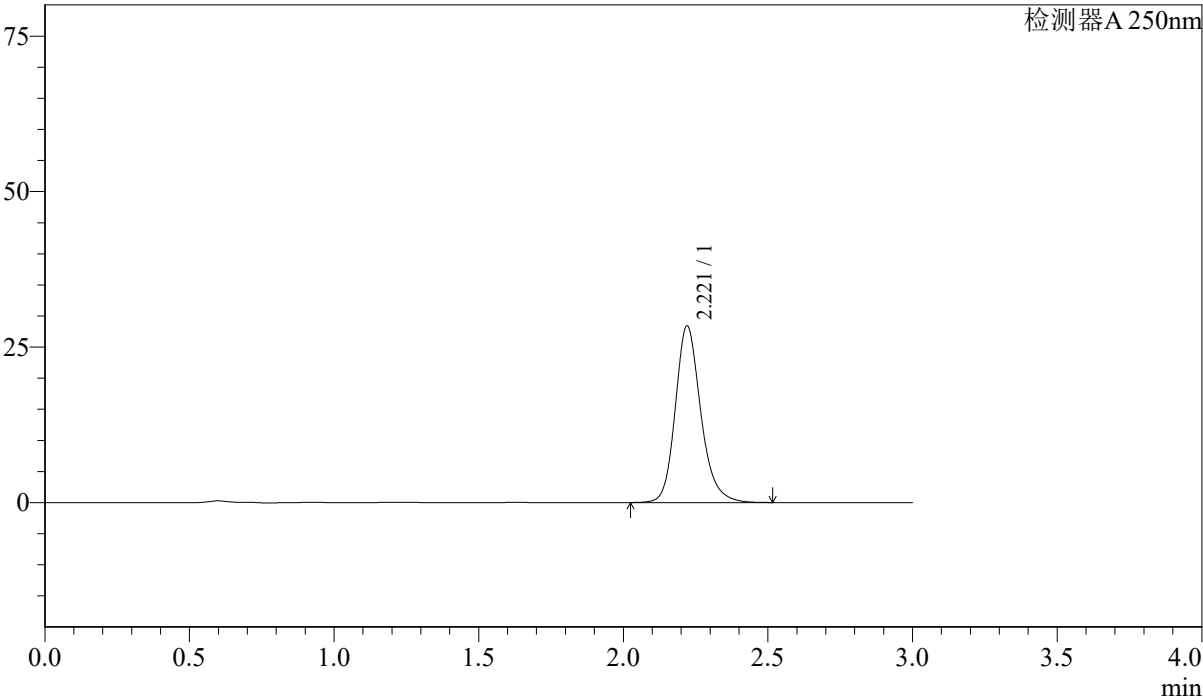
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	174596	28398	3188	1.197	--
总计		100.000	174596	28398			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



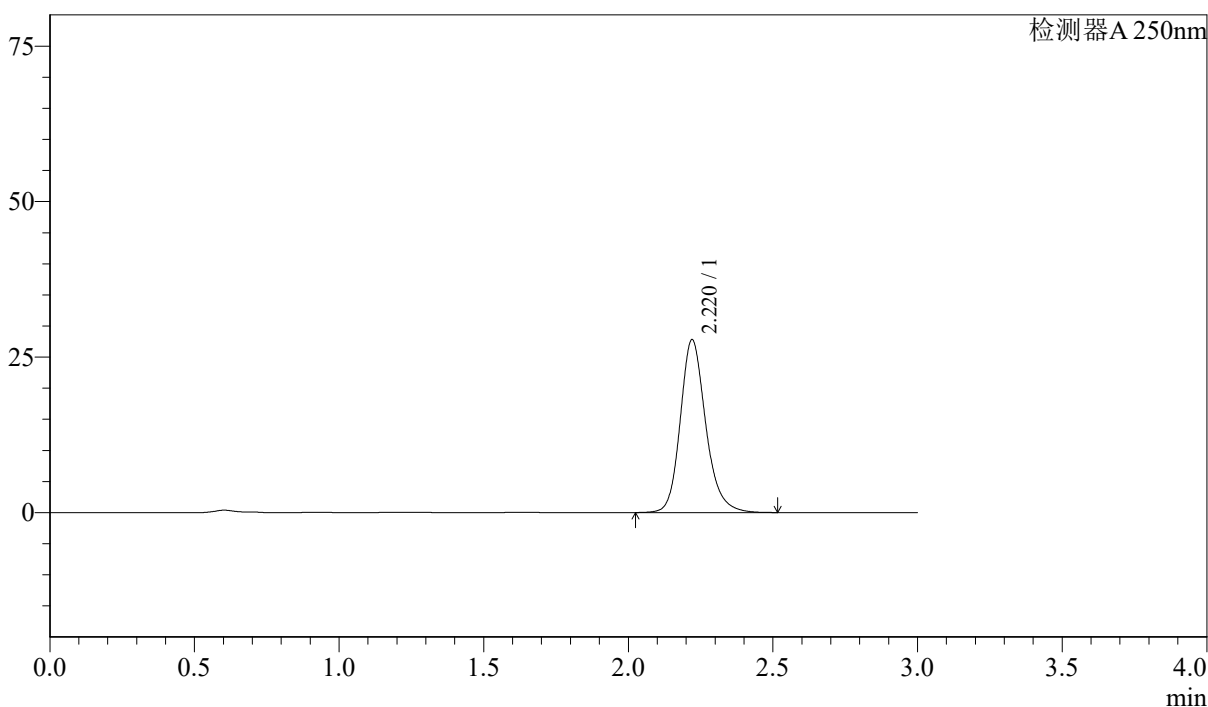
J305

<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 - 31-15/28-622-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 11:59:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	170810	27791	3191	1.197	--
总计		100.000	170810	27791			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-623-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:03:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

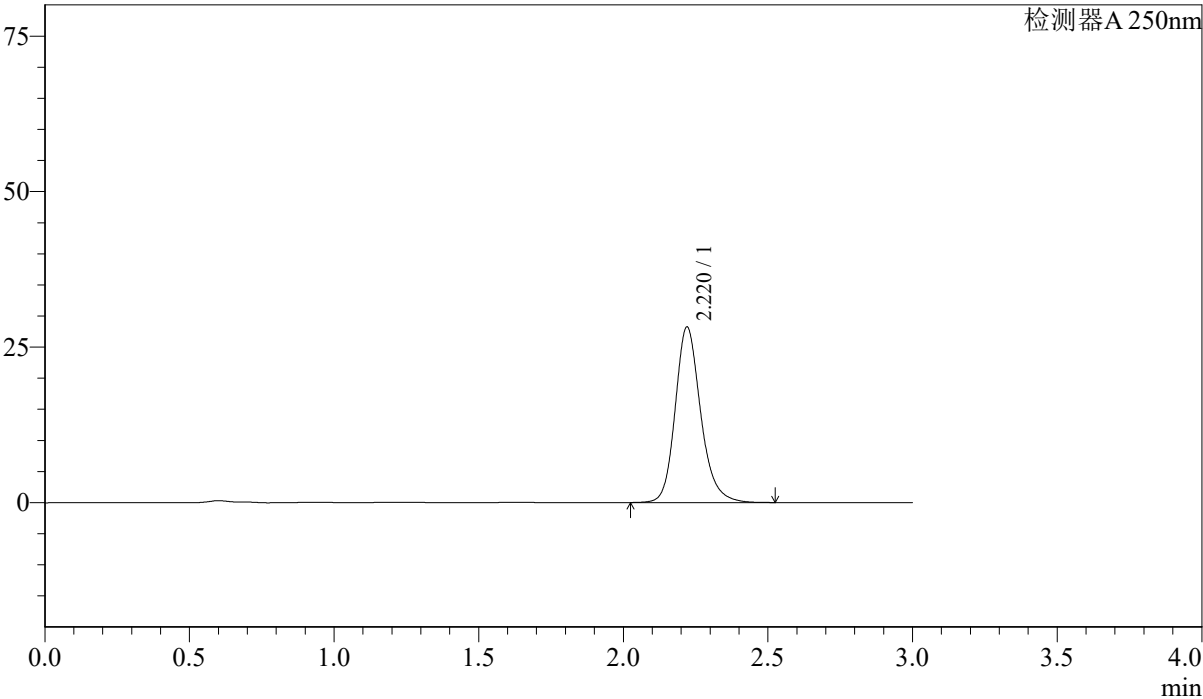
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	173477	28215	3192	1.197	--
总计		100.000	173477	28215			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-624-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:06:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

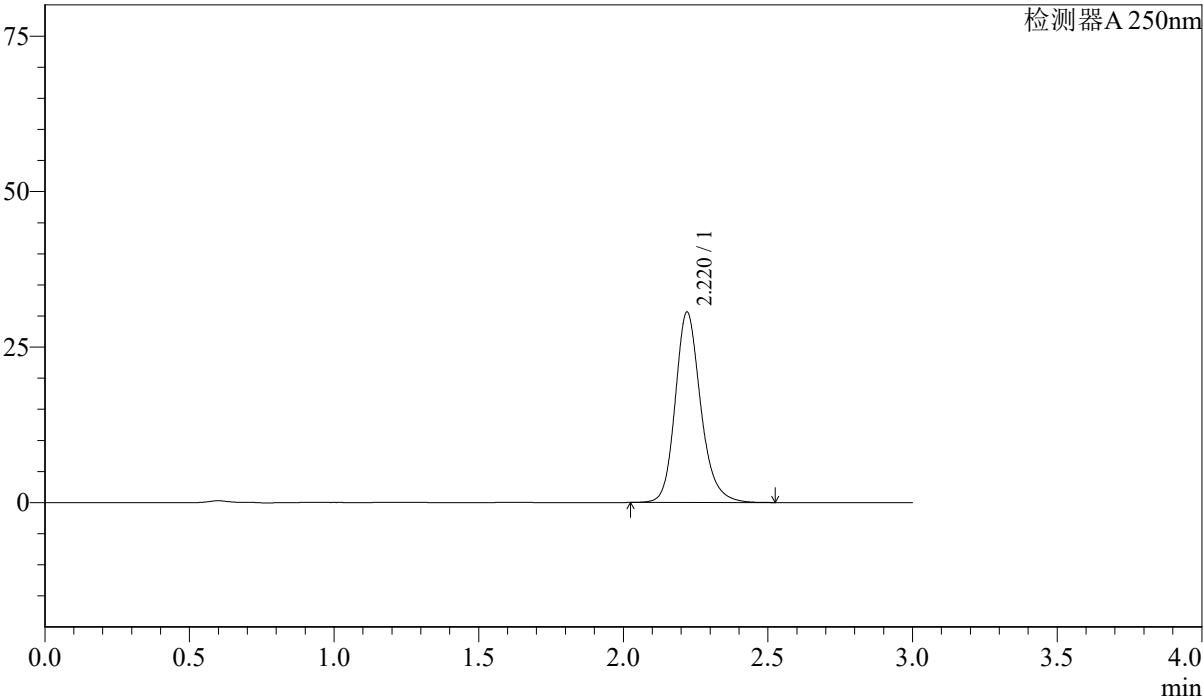
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	188040	30613	3194	1.196	--
总计		100.000	188040	30613			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-625-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:09:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:45:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

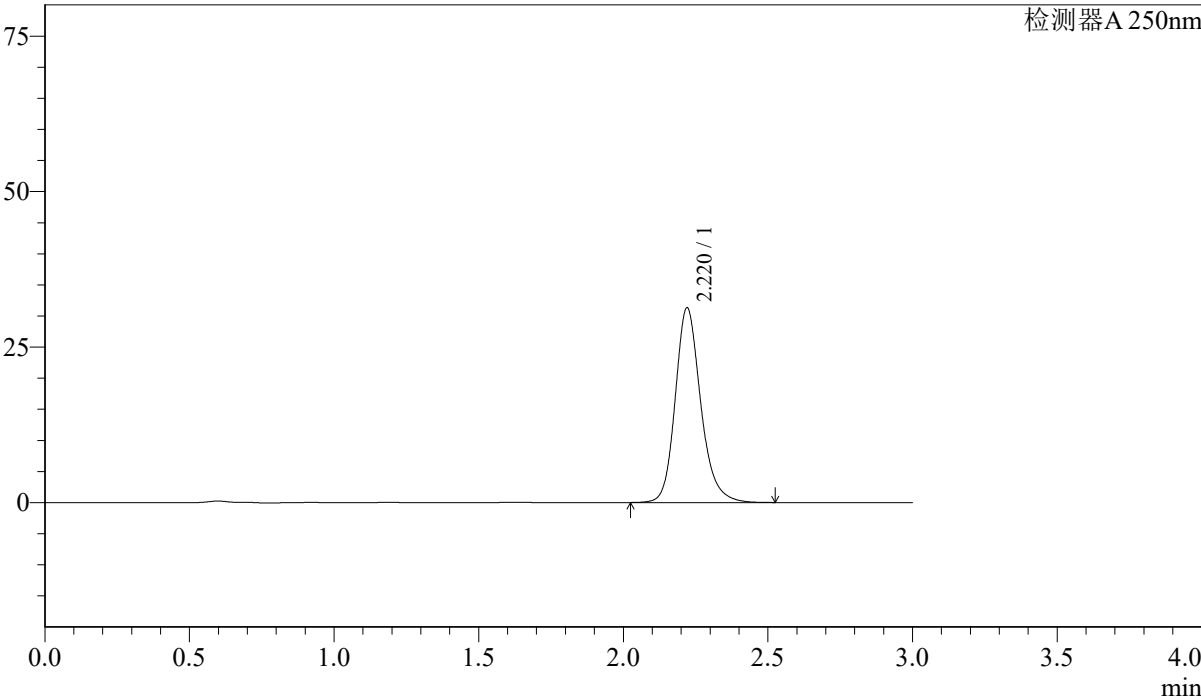
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	192352	31302	3194	1.197	--
总计		100.000	192352	31302			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-626-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:13:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

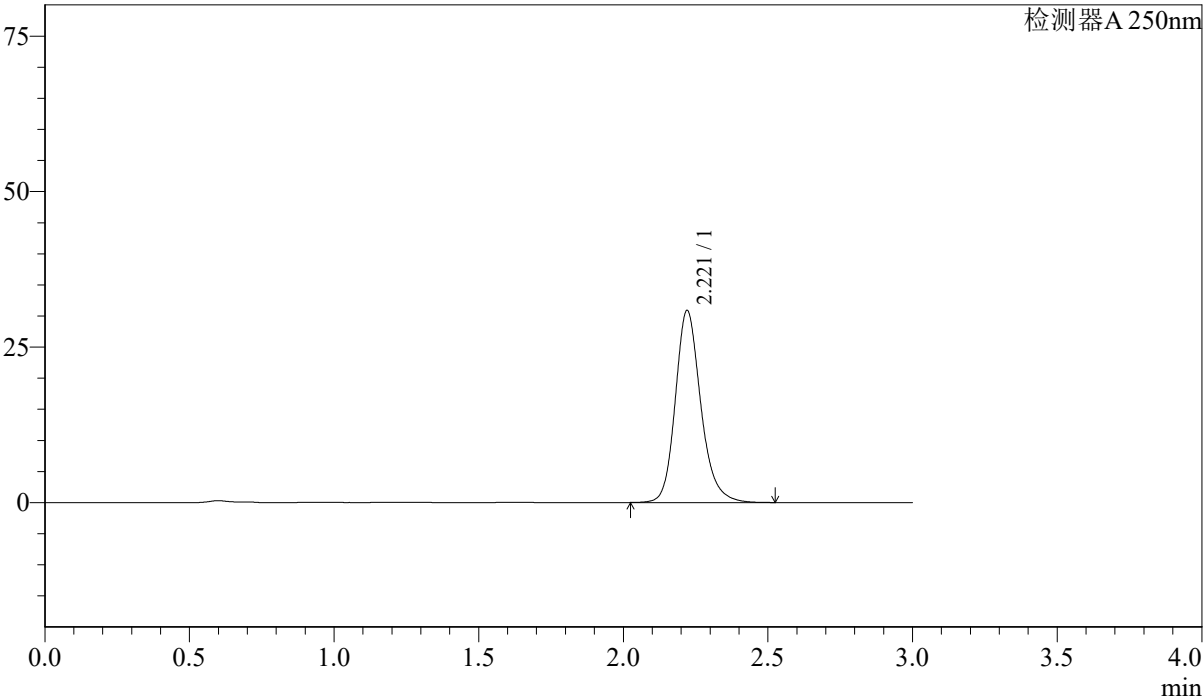
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	189742	30875	3193	1.197	--
总计		100.000	189742	30875			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-627-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:16:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

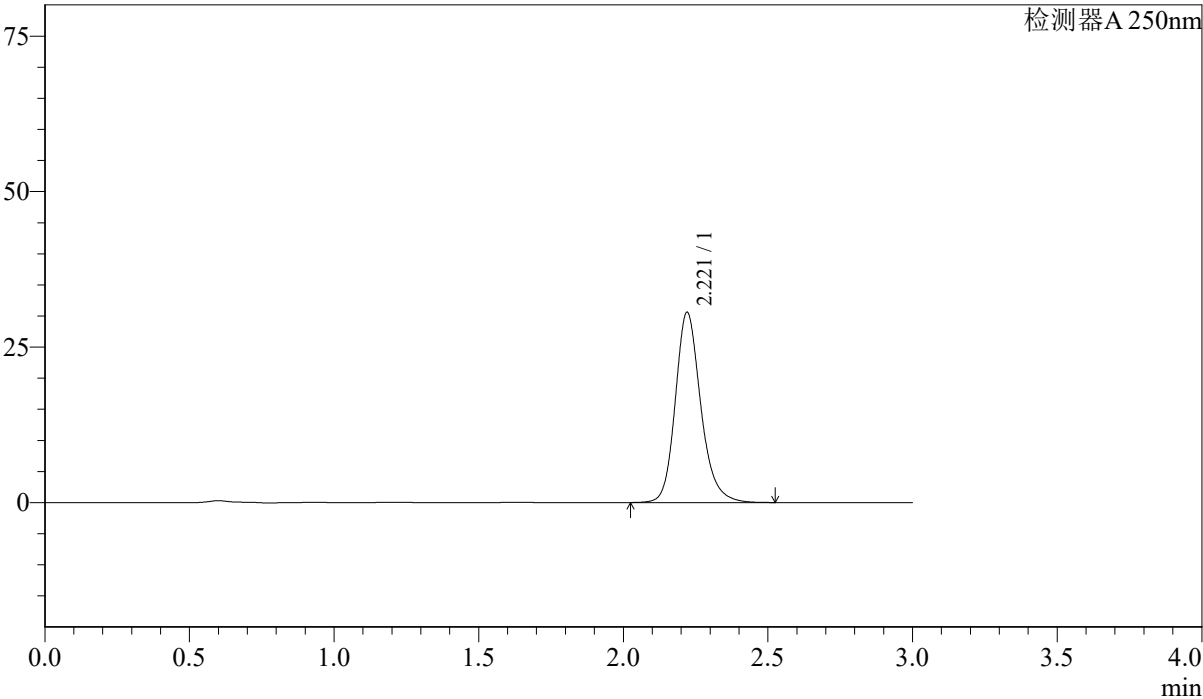
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	187939	30584	3193	1.197	--
总计		100.000	187939	30584			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-628-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:20:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

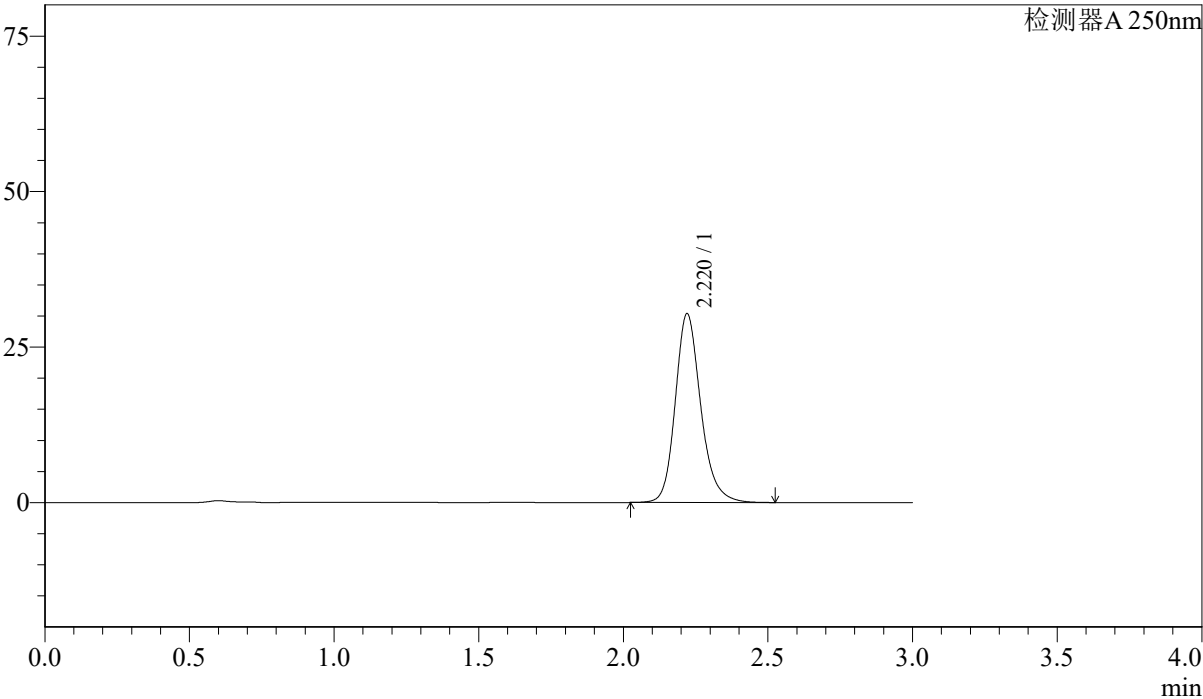
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	186447	30349	3194	1.197	--
总计		100.000	186447	30349			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-629-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:23:24

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

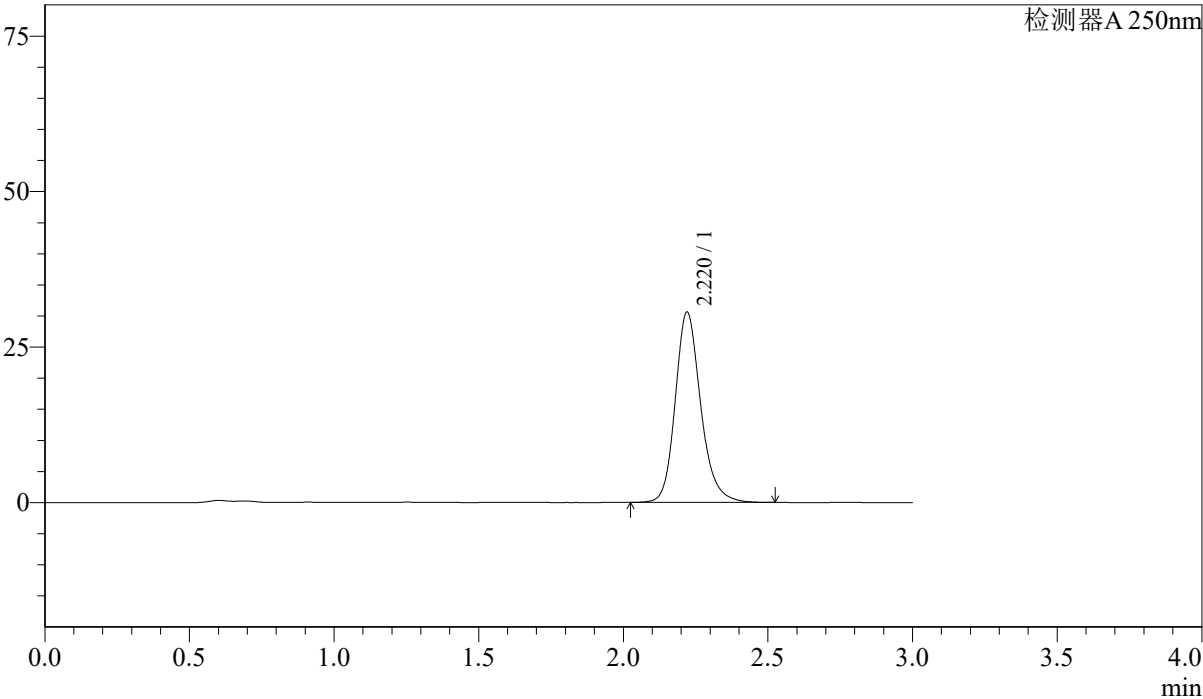
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	187962	30597	3195	1.197	--
总计		100.000	187962	30597			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-630-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:26:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

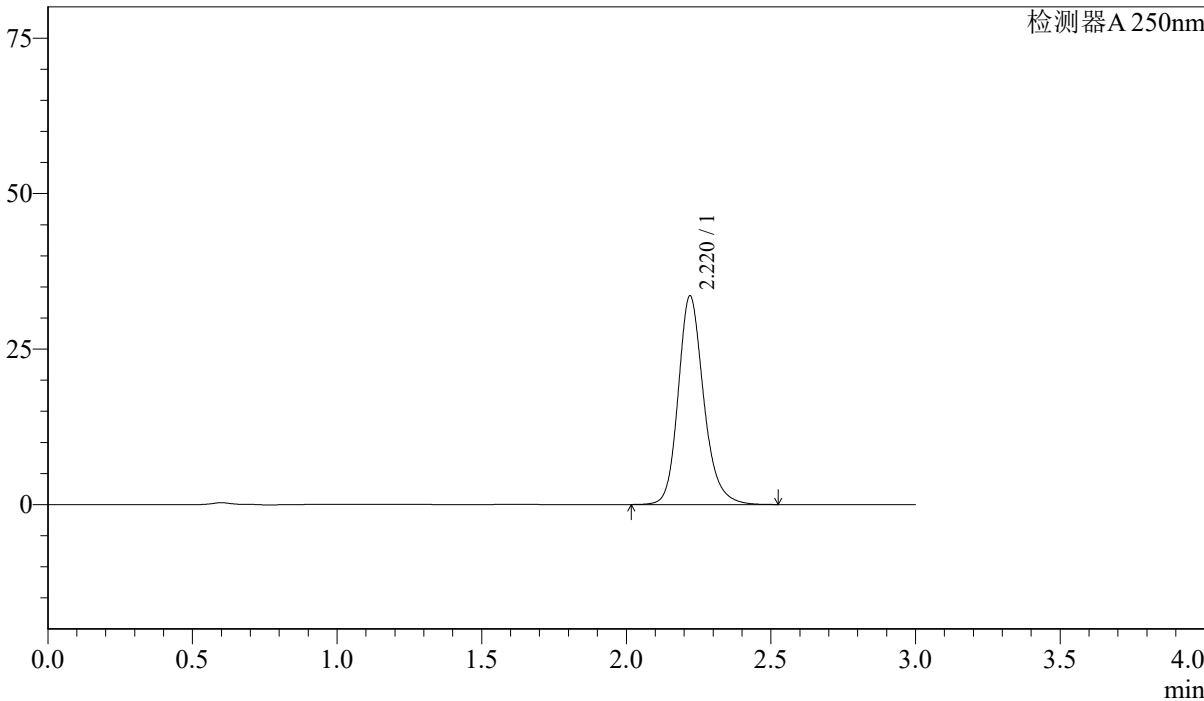
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	206153	33545	3194	1.197	--
总计		100.000	206153	33545			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-631-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:30:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

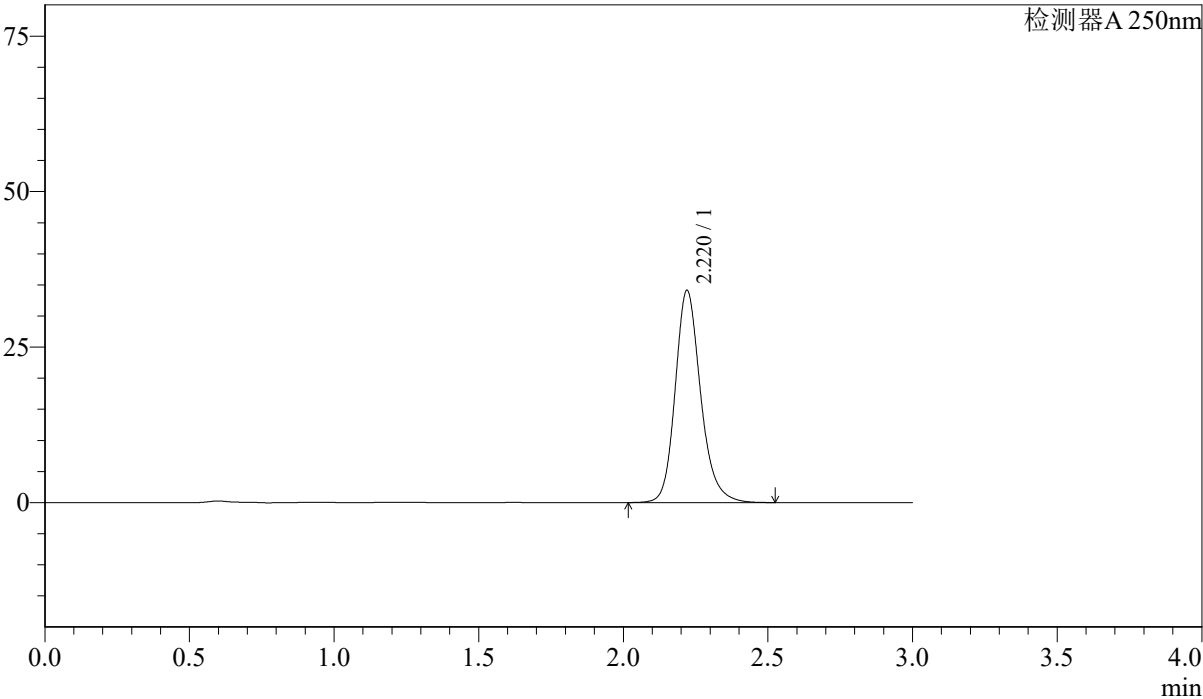
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	209568	34106	3194	1.197	--
总计		100.000	209568	34106			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-632-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:33:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

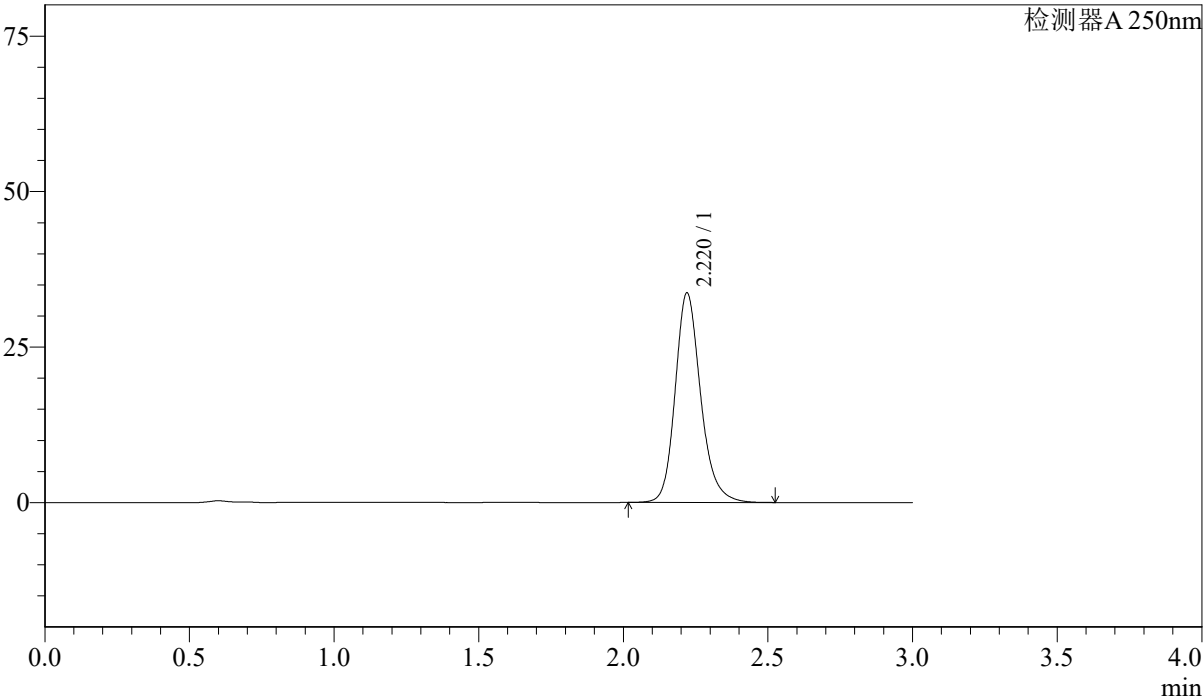
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	206883	33684	3195	1.197	--
总计		100.000	206883	33684			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-633-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:36:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

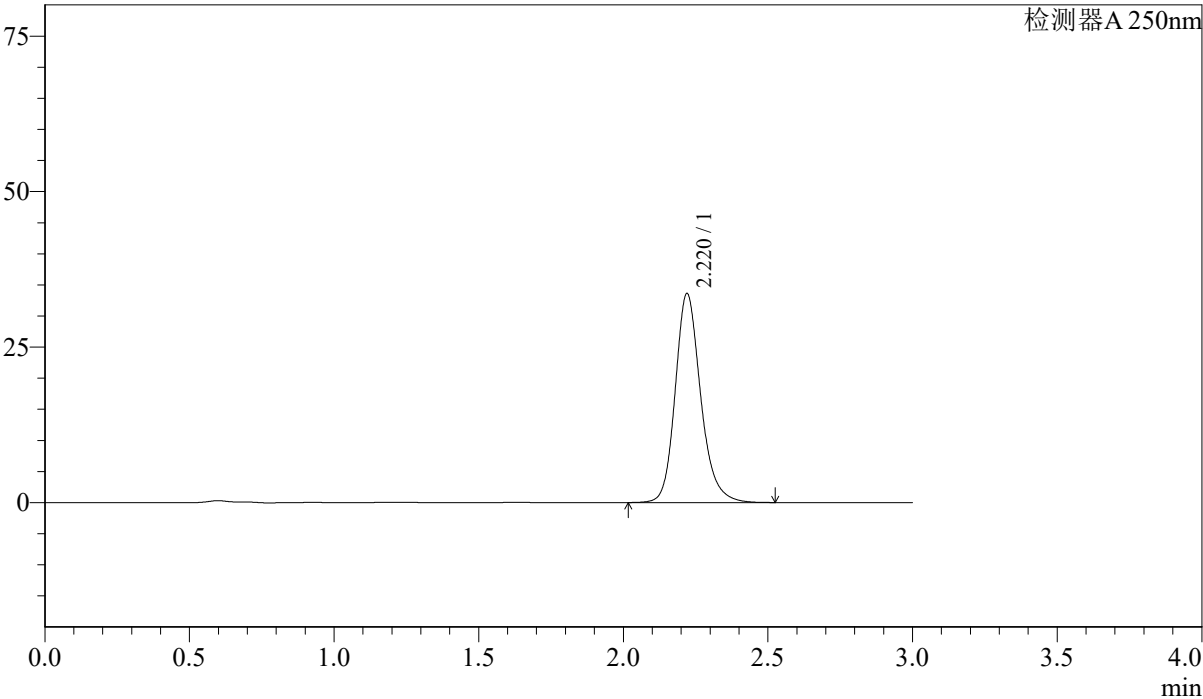
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	206422	33593	3195	1.197	--
总计		100.000	206422	33593			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-634-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:40:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

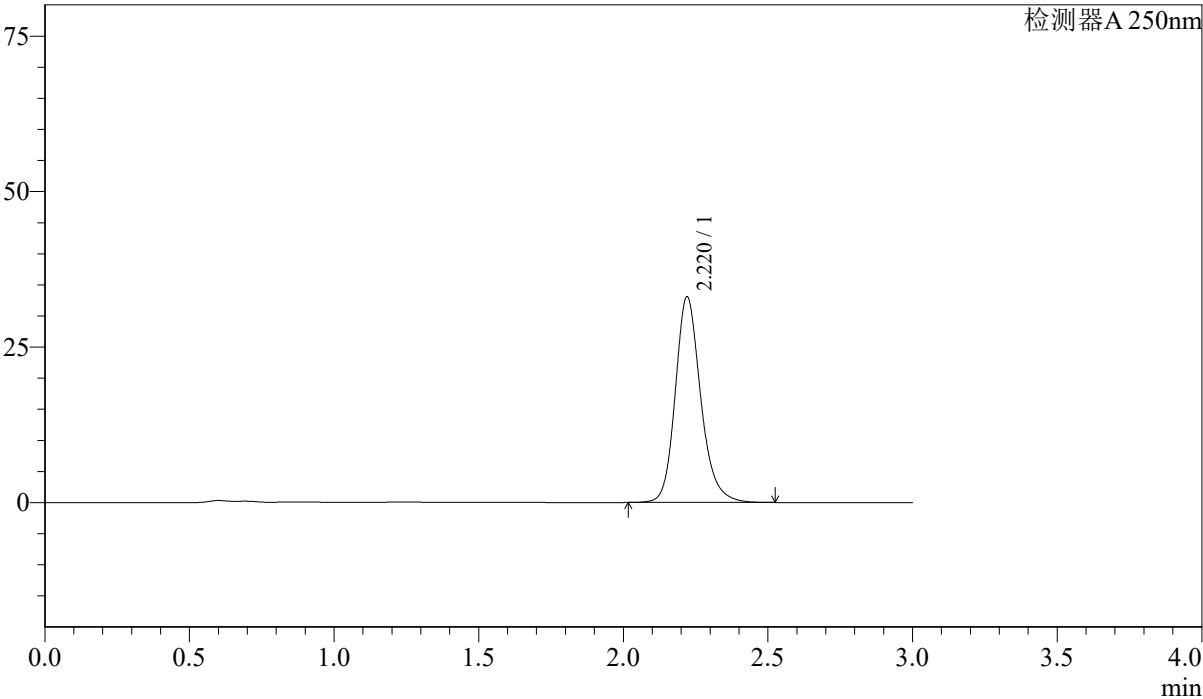
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	203063	33057	3195	1.197	--
总计		100.000	203063	33057			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-635-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:43:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

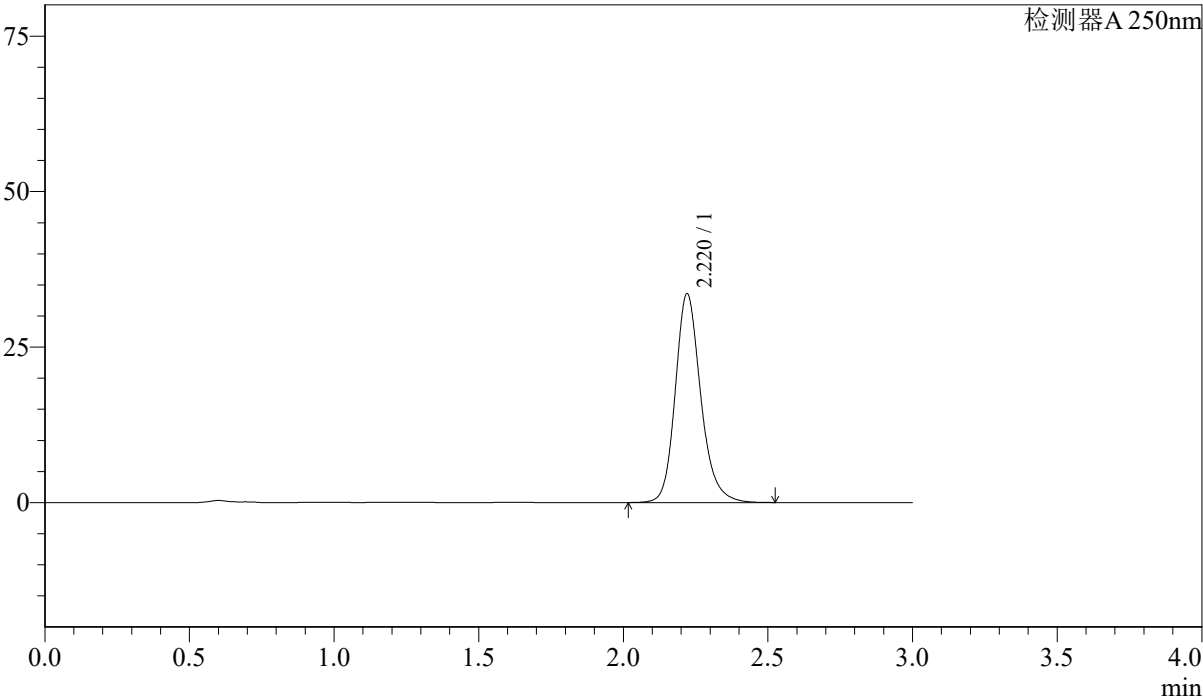
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	206283	33574	3194	1.197	--
总计		100.000	206283	33574			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-636-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:46:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

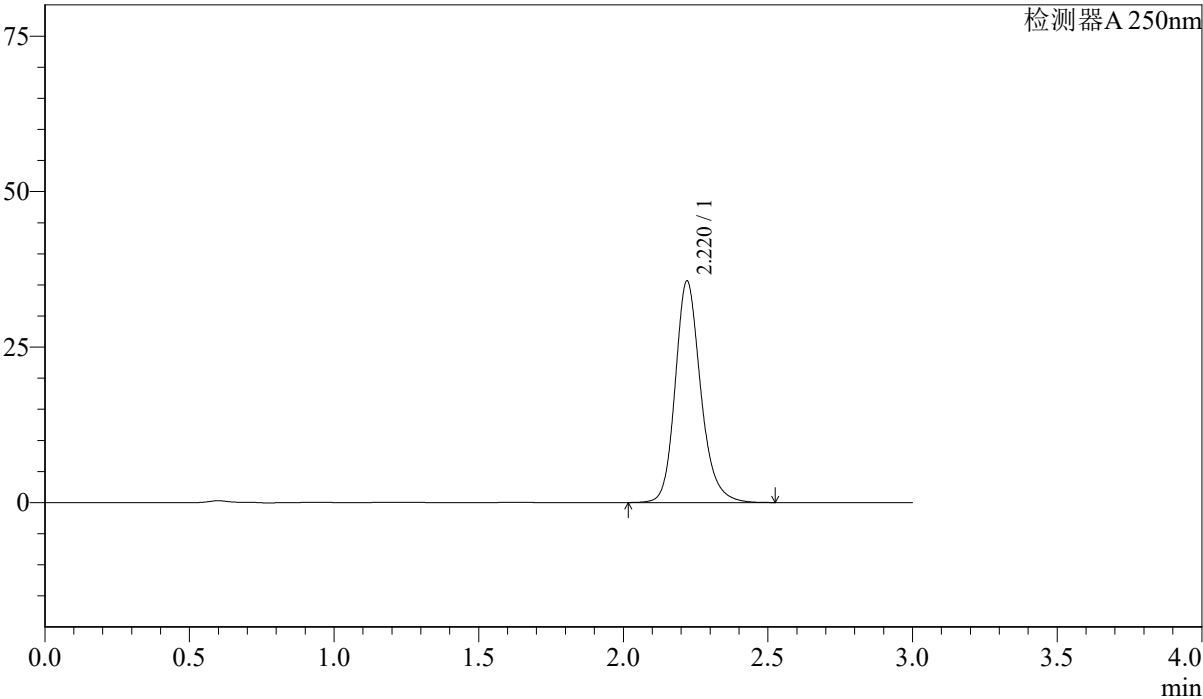
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	218936	35614	3192	1.197	--
总计		100.000	218936	35614			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-637-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:50:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

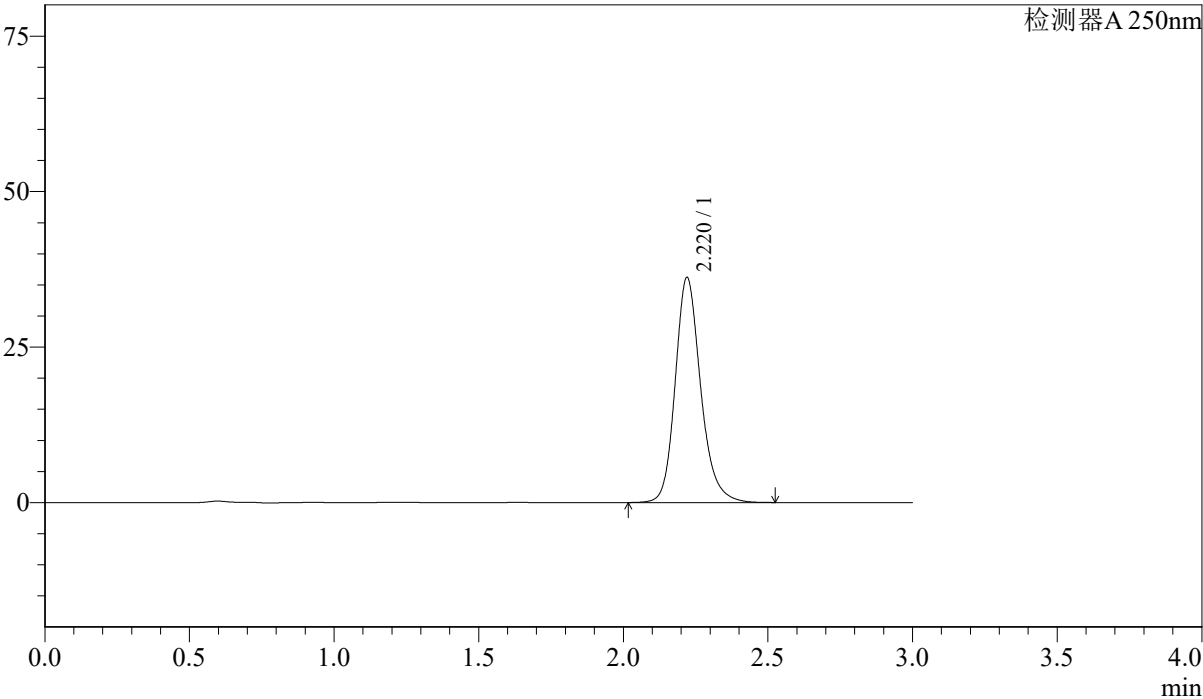
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222302	36173	3194	1.197	--
总计		100.000	222302	36173			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



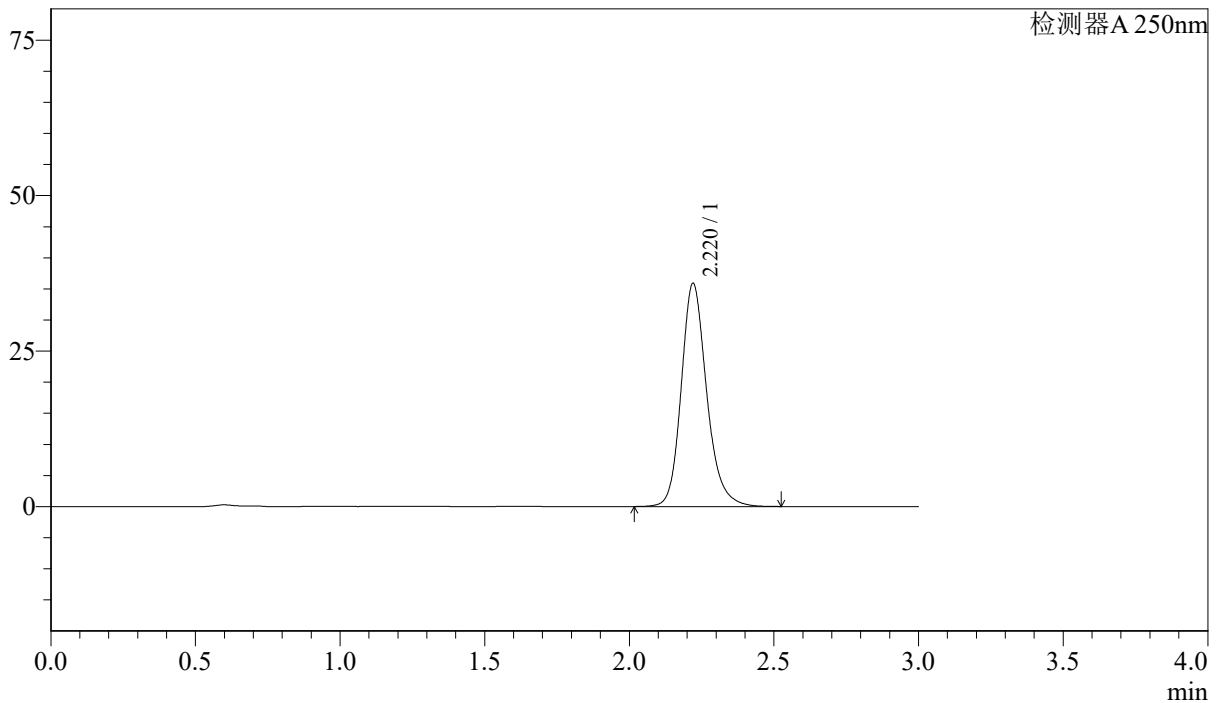
J305

<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 - 31-15/28-638-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 12:53:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	220346	35868	3195	1.197	--
总计		100.000	220346	35868			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-639-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 12:57:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

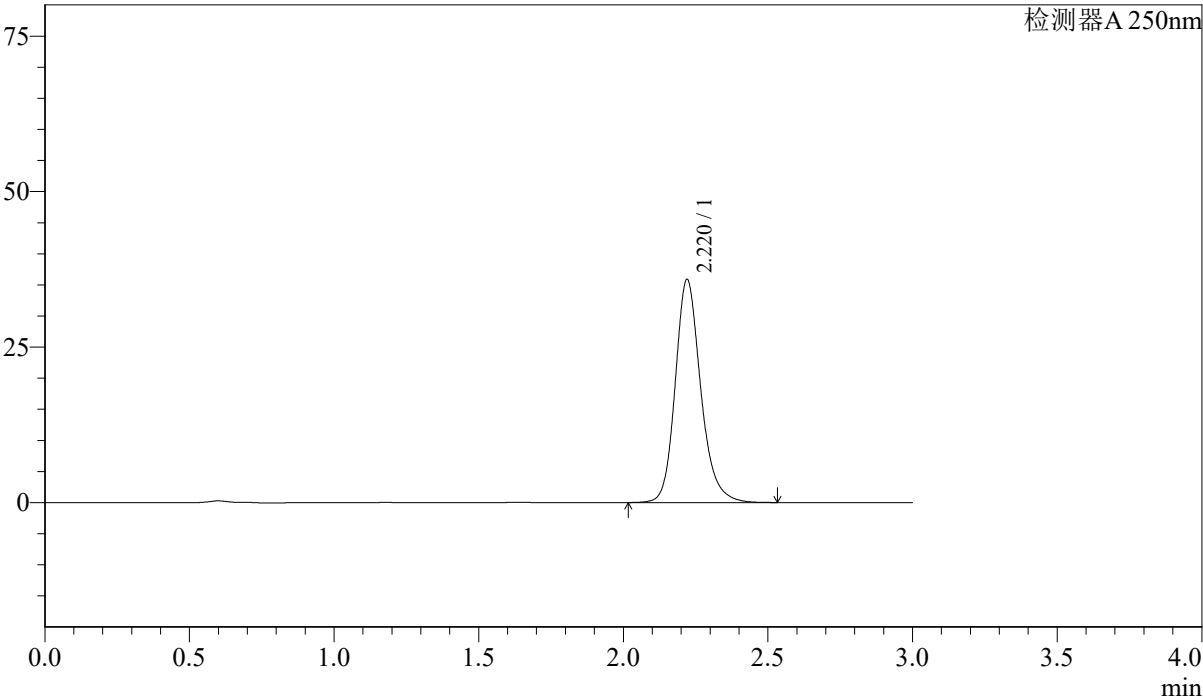
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	220452	35865	3194	1.197	--
总计		100.000	220452	35865			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-640-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:00:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

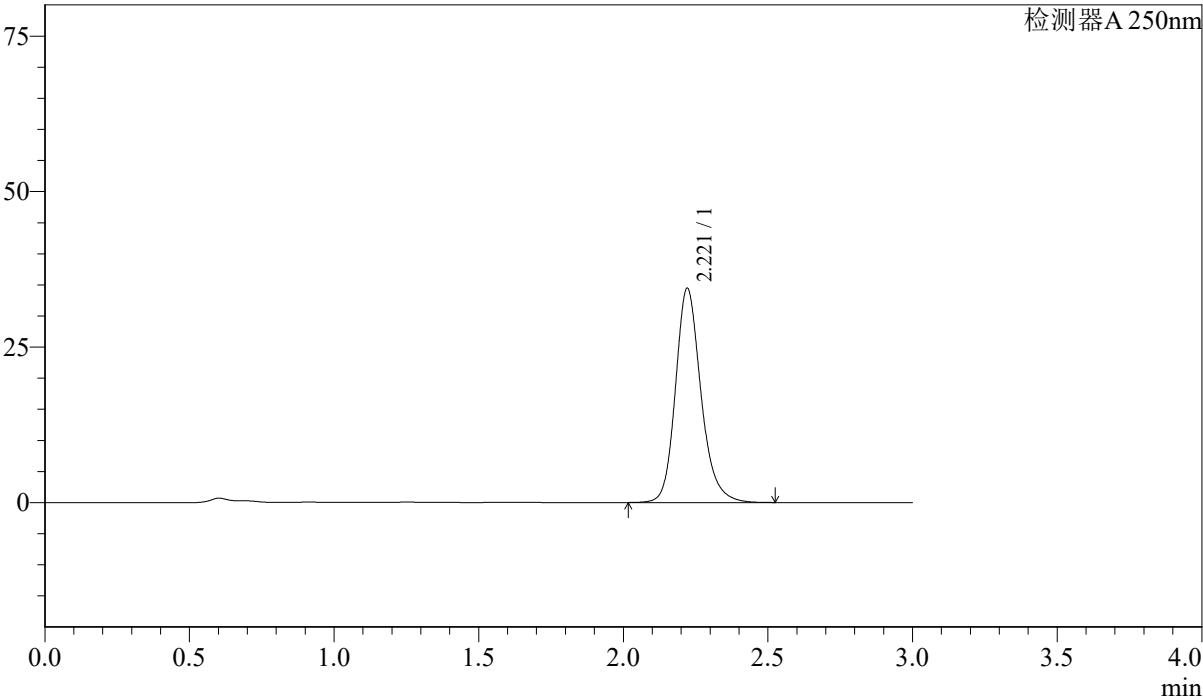
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	211720	34455	3196	1.198	--
总计		100.000	211720	34455			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-641-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:03:49

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

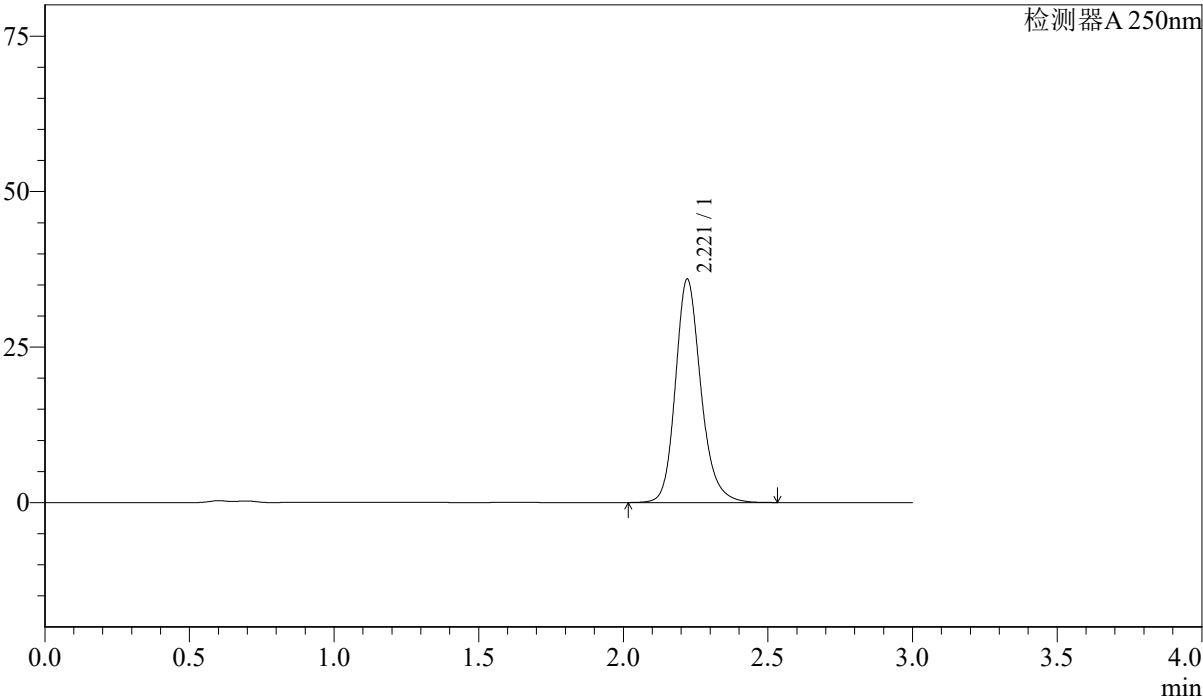
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	220757	35937	3199	1.197	--
总计		100.000	220757	35937			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-642-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:07:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

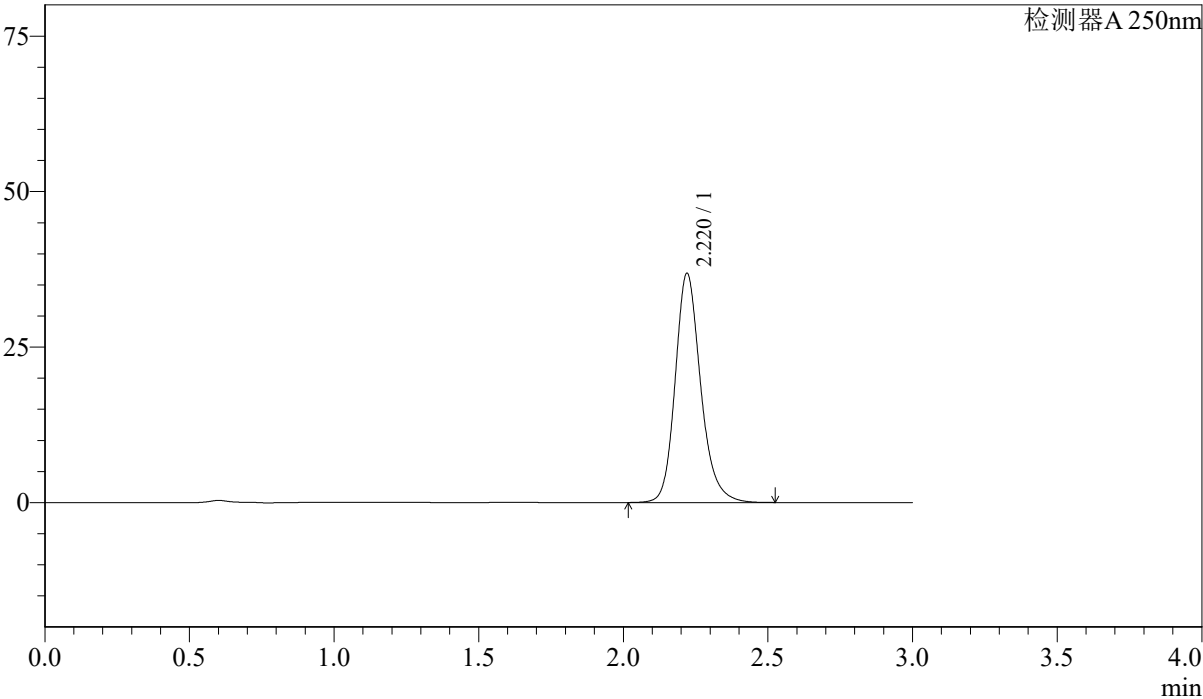
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	226490	36835	3190	1.198	--
总计		100.000	226490	36835			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-643-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:10:33

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

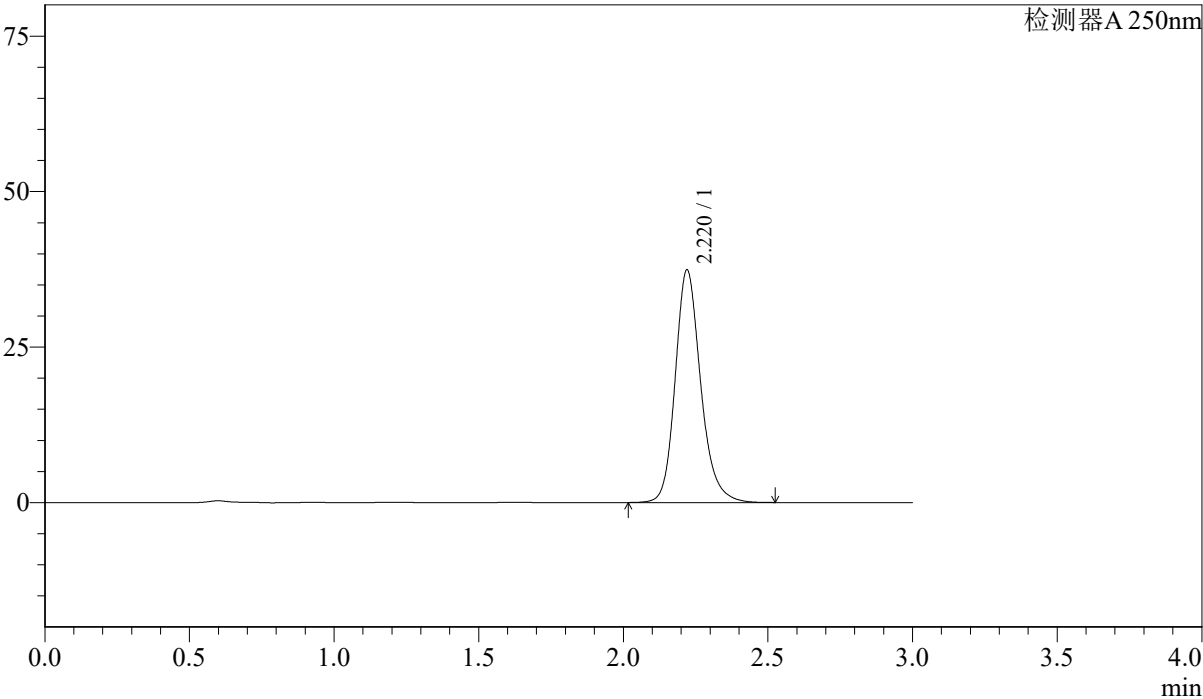
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	229773	37386	3193	1.197	--
总计		100.000	229773	37386			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



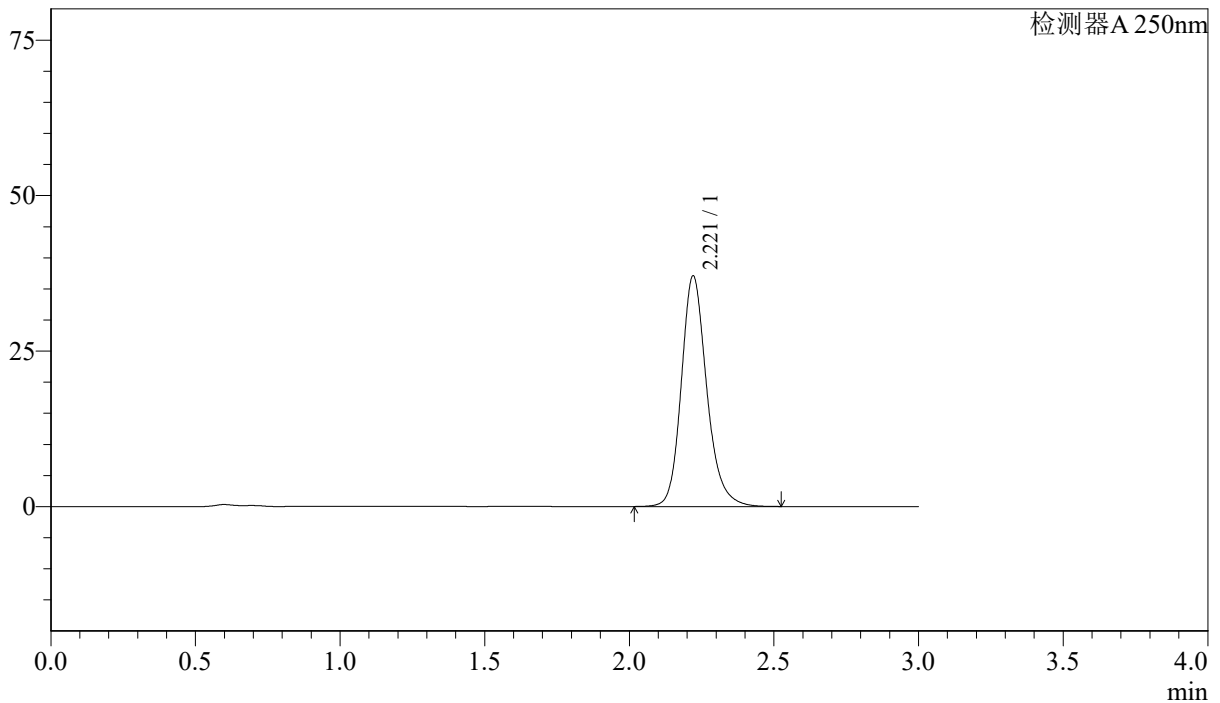
J305

<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 - 31-15/28-644-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 13:13:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	227777	37076	3195	1.196	--
总计		100.000	227777	37076			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-645-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:17:17

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

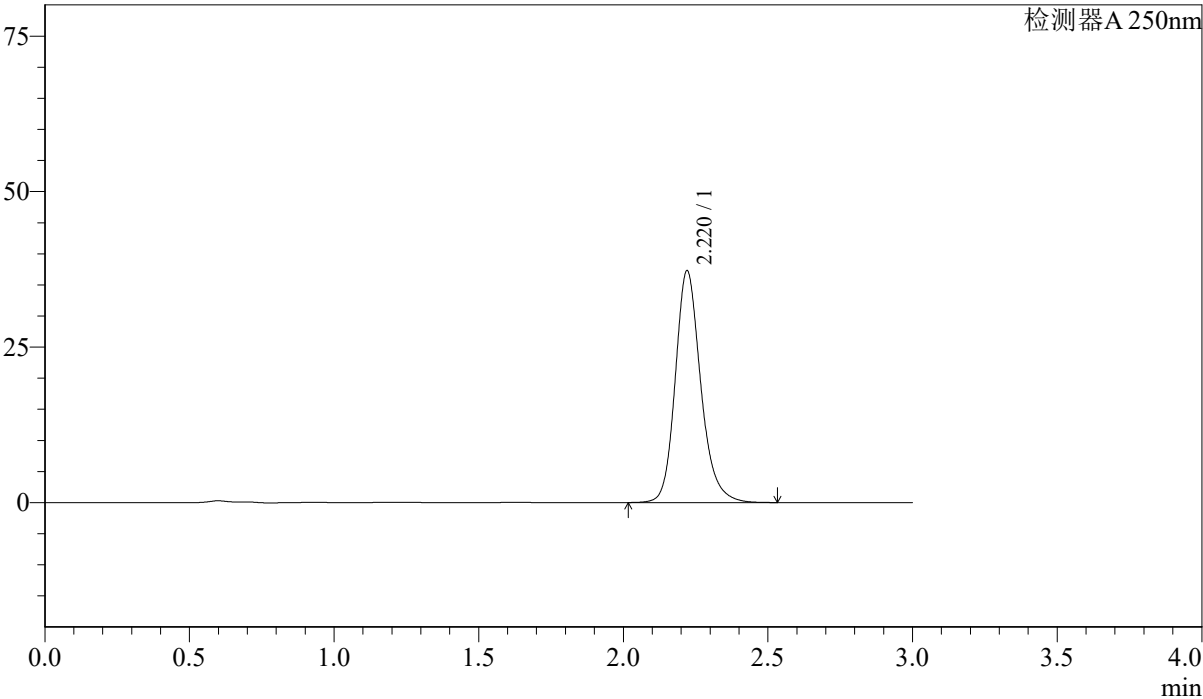
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228958	37262	3195	1.197	--
总计		100.000	228958	37262			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



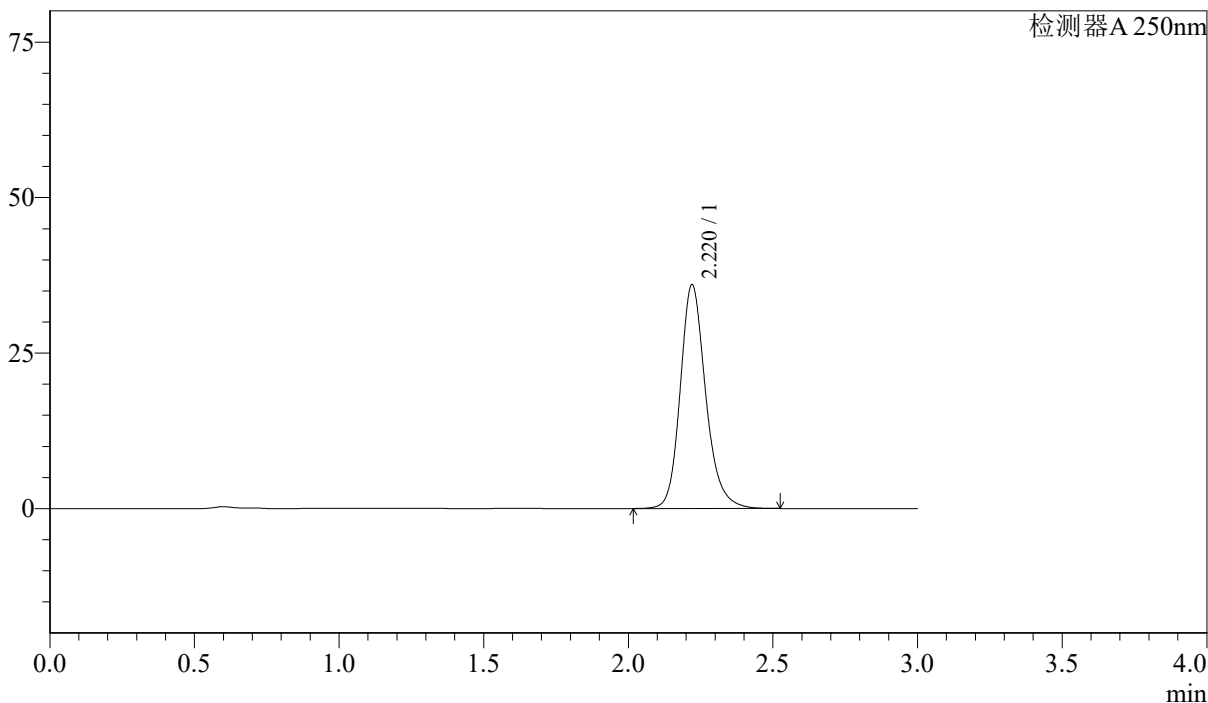
J305

<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 - 31-15/28-646-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 13:20:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	221096	35985	3194	1.197	--
总计		100.000	221096	35985			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-647-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:23:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

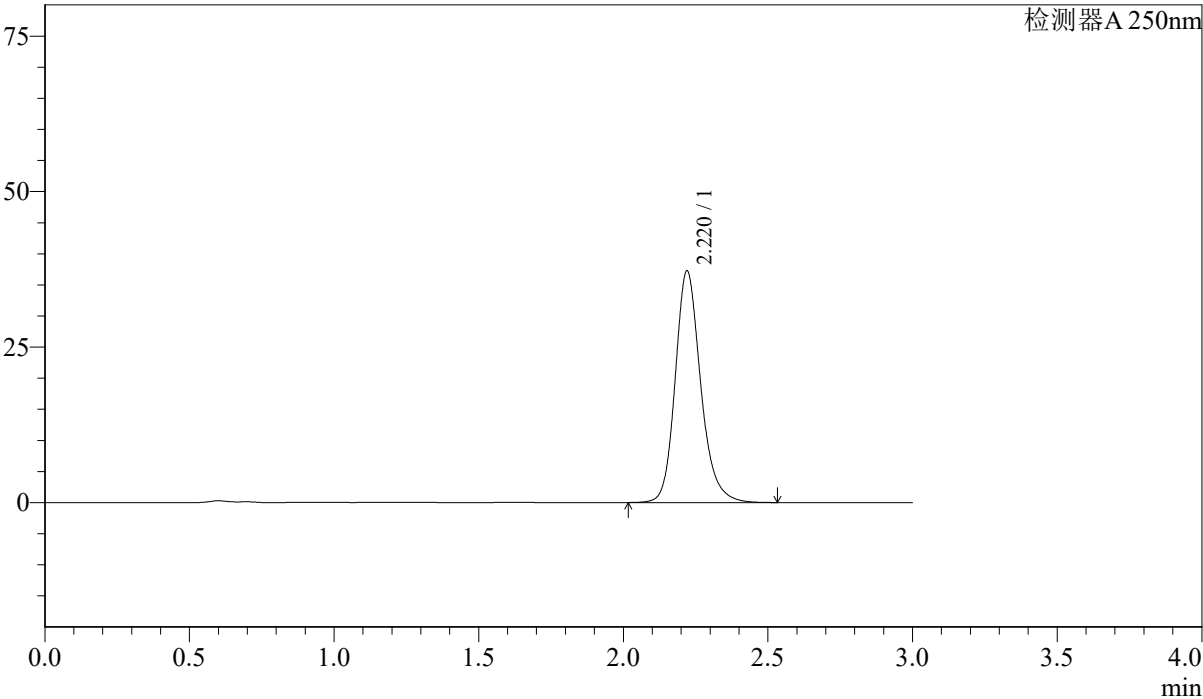
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228822	37233	3195	1.197	--
总计		100.000	228822	37233			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



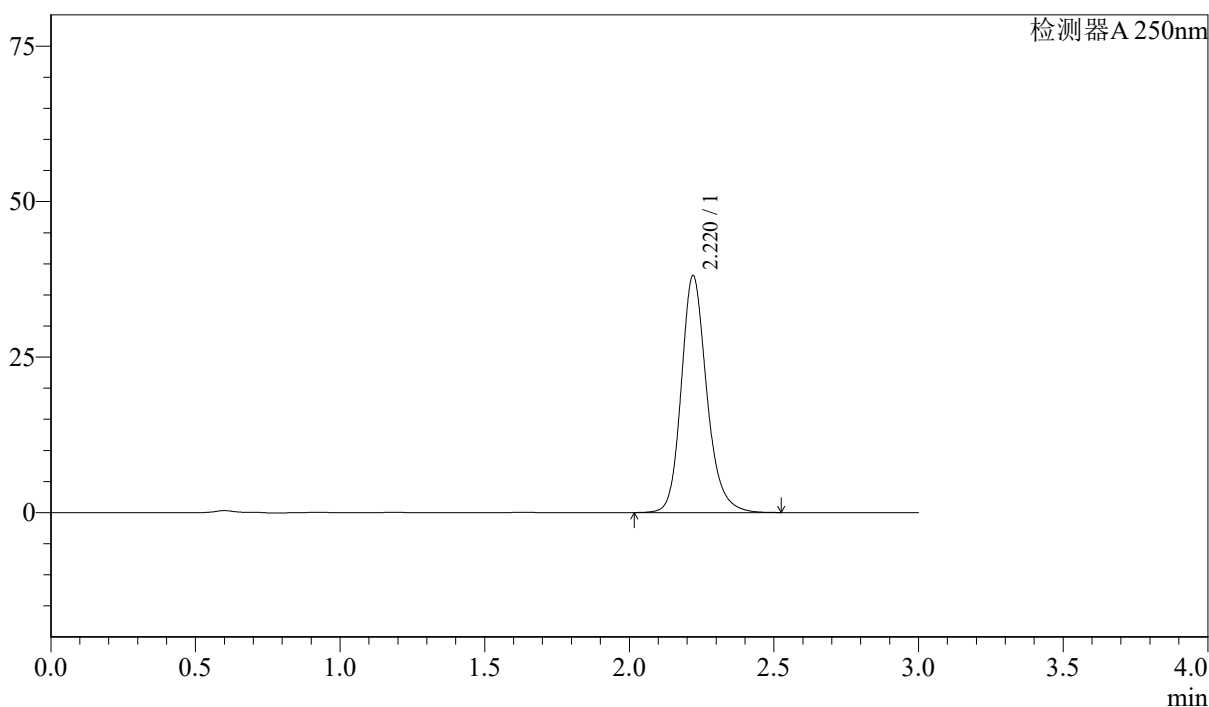
J305

<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 - 31-15/28-648-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:27:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:46:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	234050	38079	3192	1.197	--
总计		100.000	234050	38079			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-649-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:30:46

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

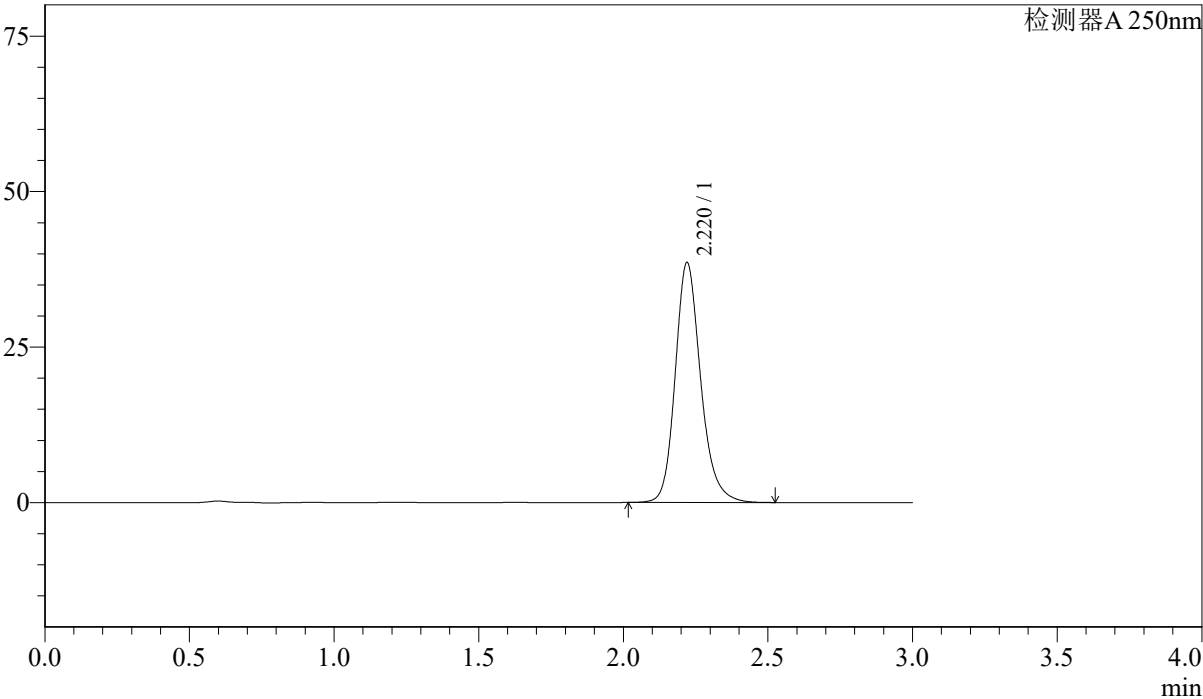
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	236801	38561	3195	1.197	--
总计		100.000	236801	38561			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-650-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:34:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

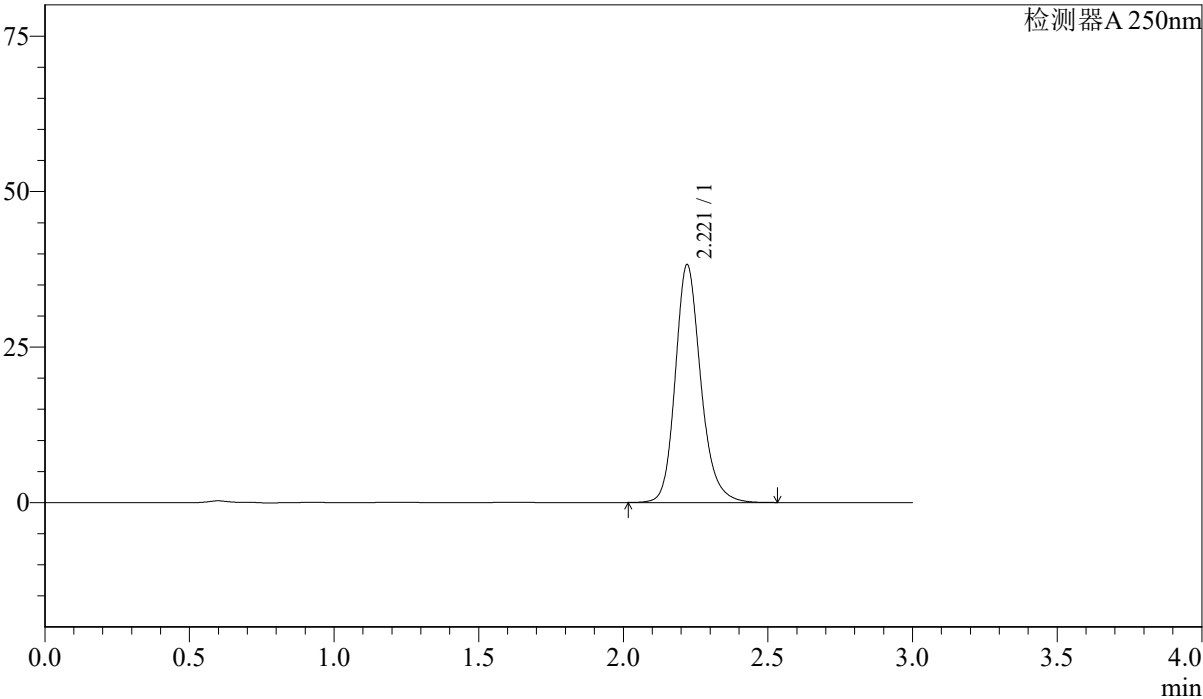
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	235265	38251	3187	1.197	--
总计		100.000	235265	38251			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-651-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:37:33

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

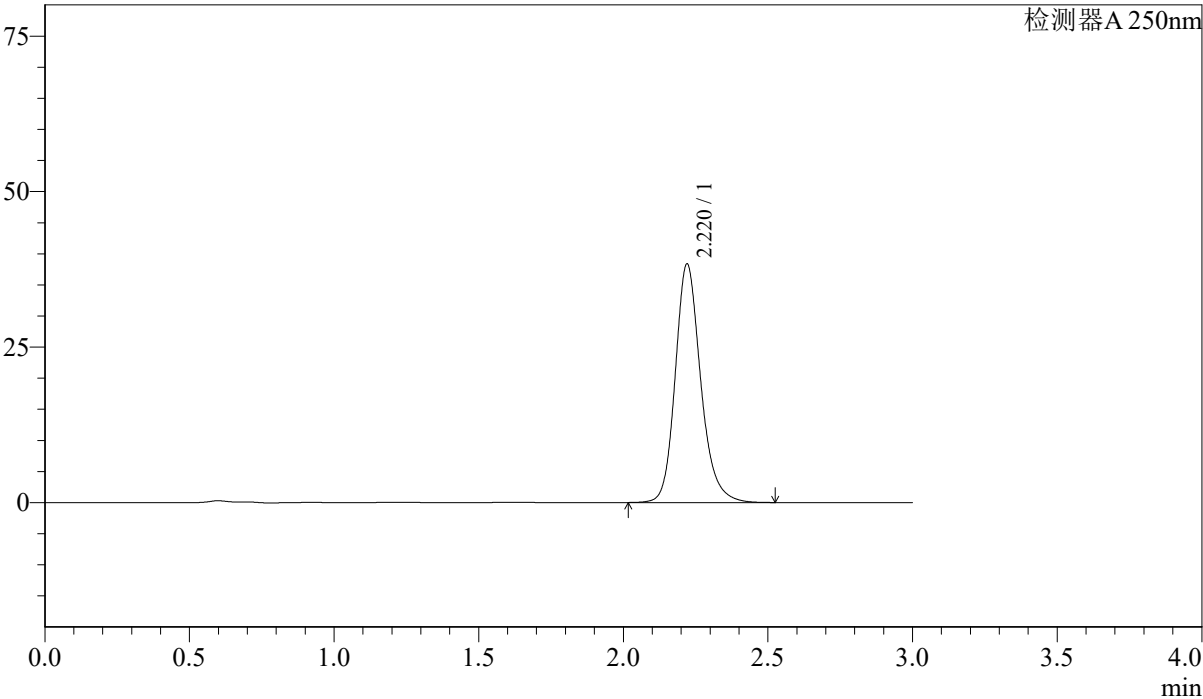
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	235535	38340	3195	1.196	--
总计		100.000	235535	38340			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-652-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:40:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

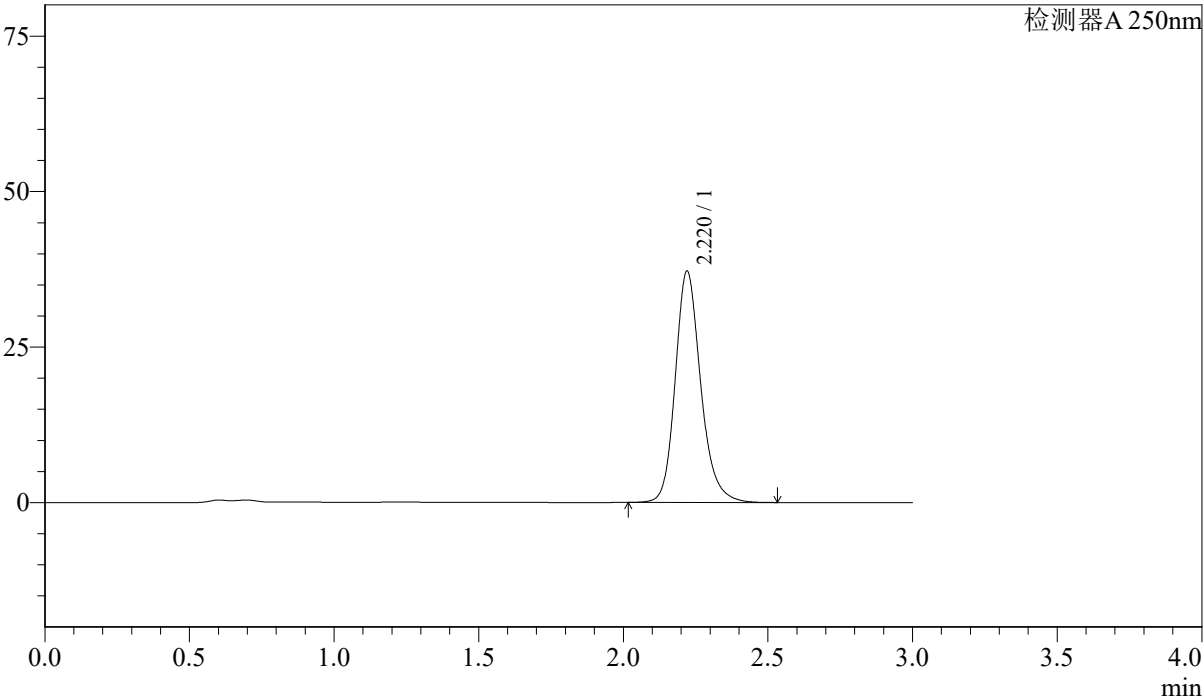
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228481	37181	3193	1.197	--
总计		100.000	228481	37181			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



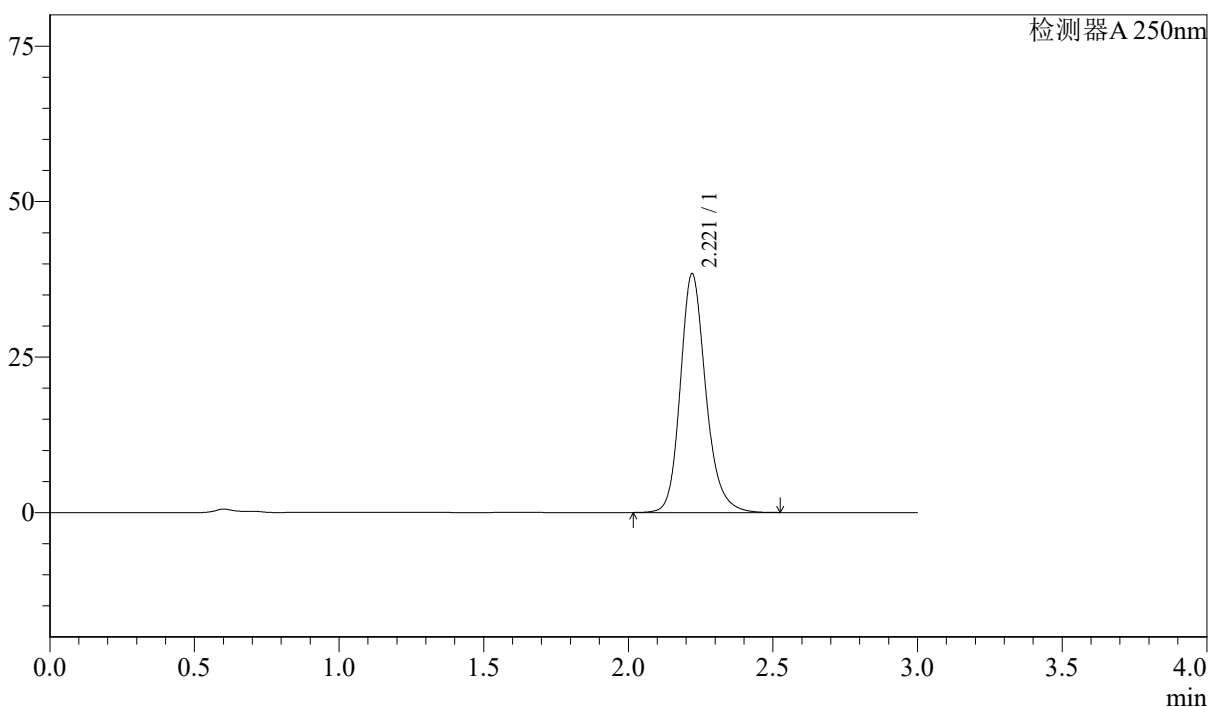
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-653-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:44:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	235869	38378	3193	1.197	--
总计		100.000	235869	38378			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-654-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:47:40

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

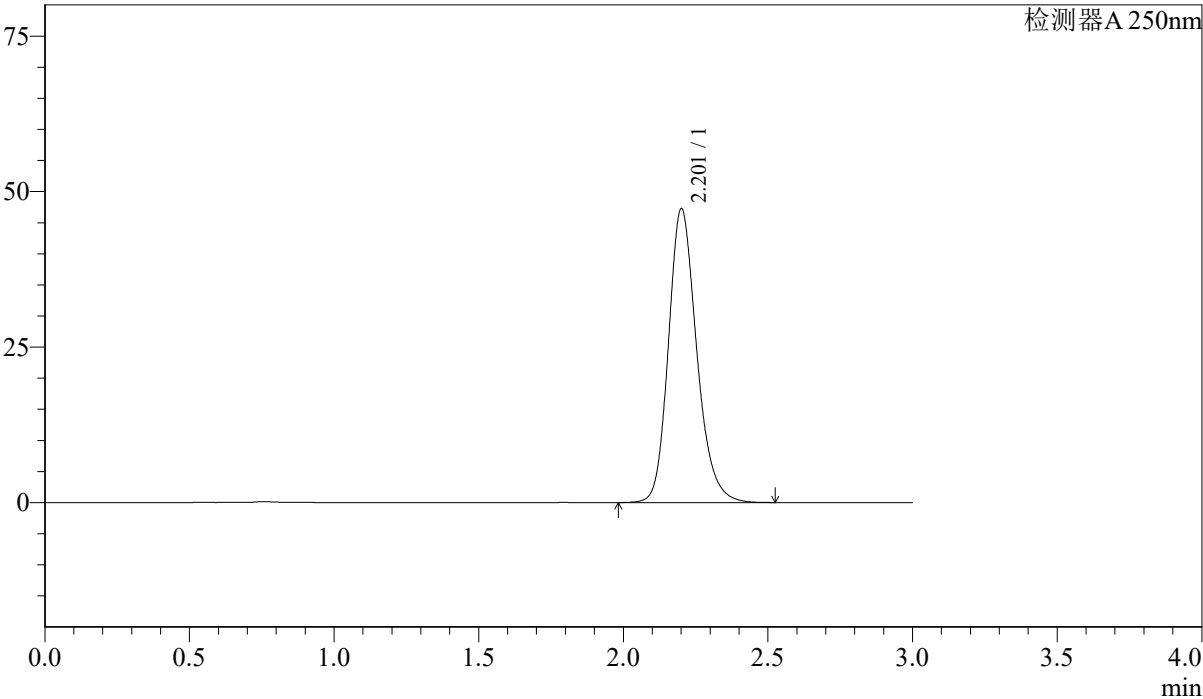
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	321844	47064	2509	1.204	--
总计		100.000	321844	47064			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



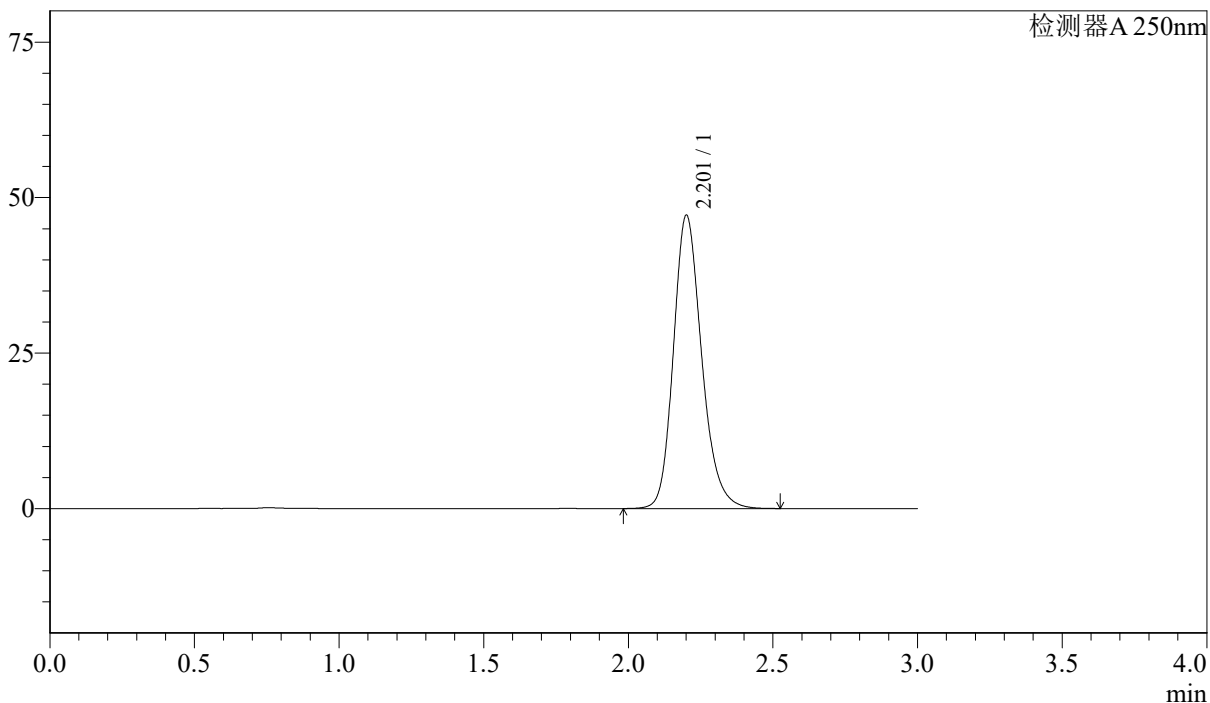
J305

<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 - 31-15/28-655-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:51:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	321169	46974	2509	1.204	--
总计		100.000	321169	46974			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



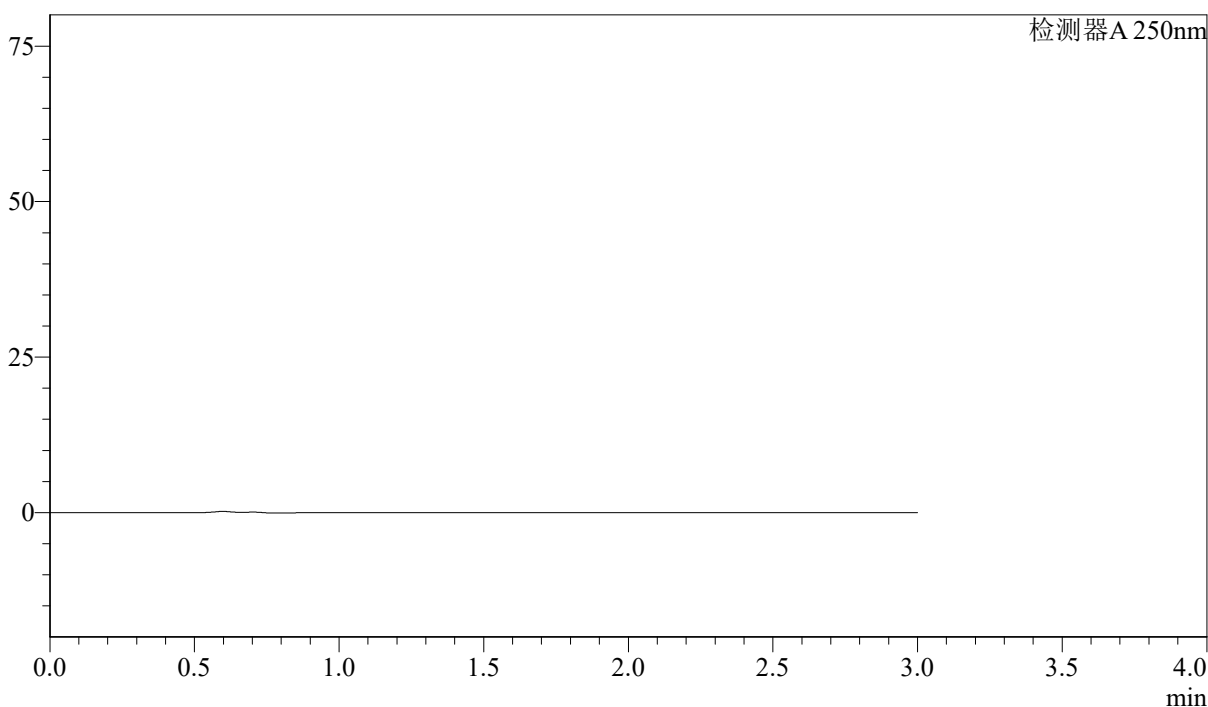
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-656-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 13:54:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2023073011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 - 31-15/28-657-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 13:57:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

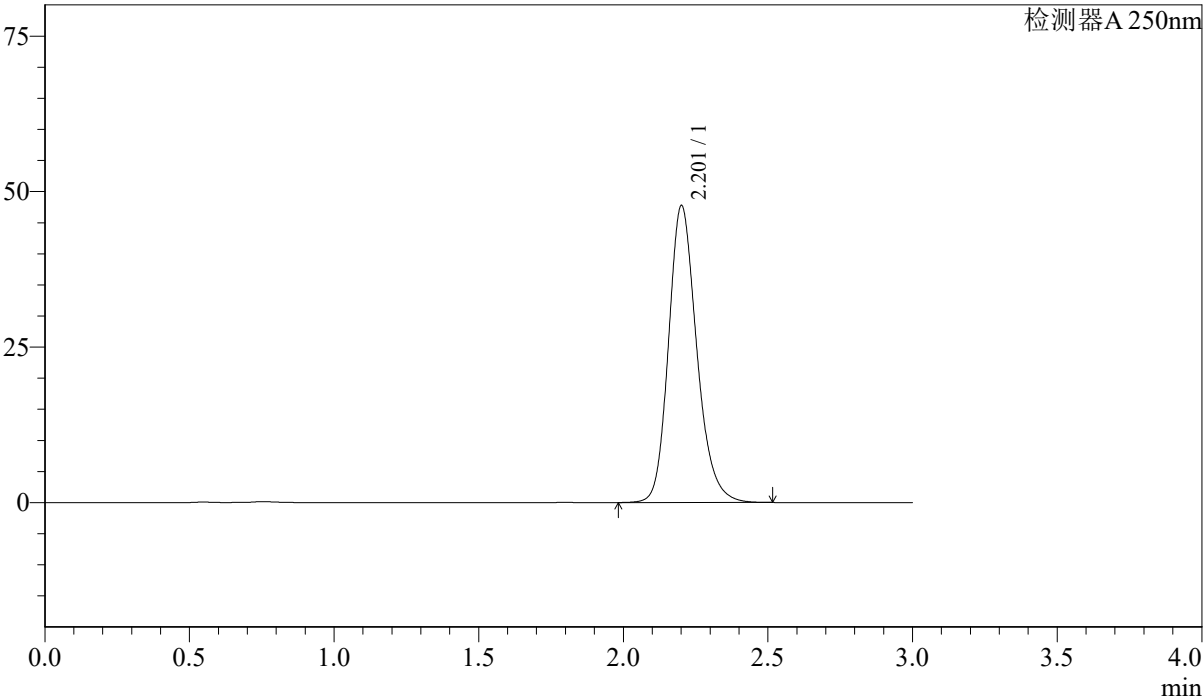
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324580	47547	2519	1.203	--
总计		100.000	324580	47547			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



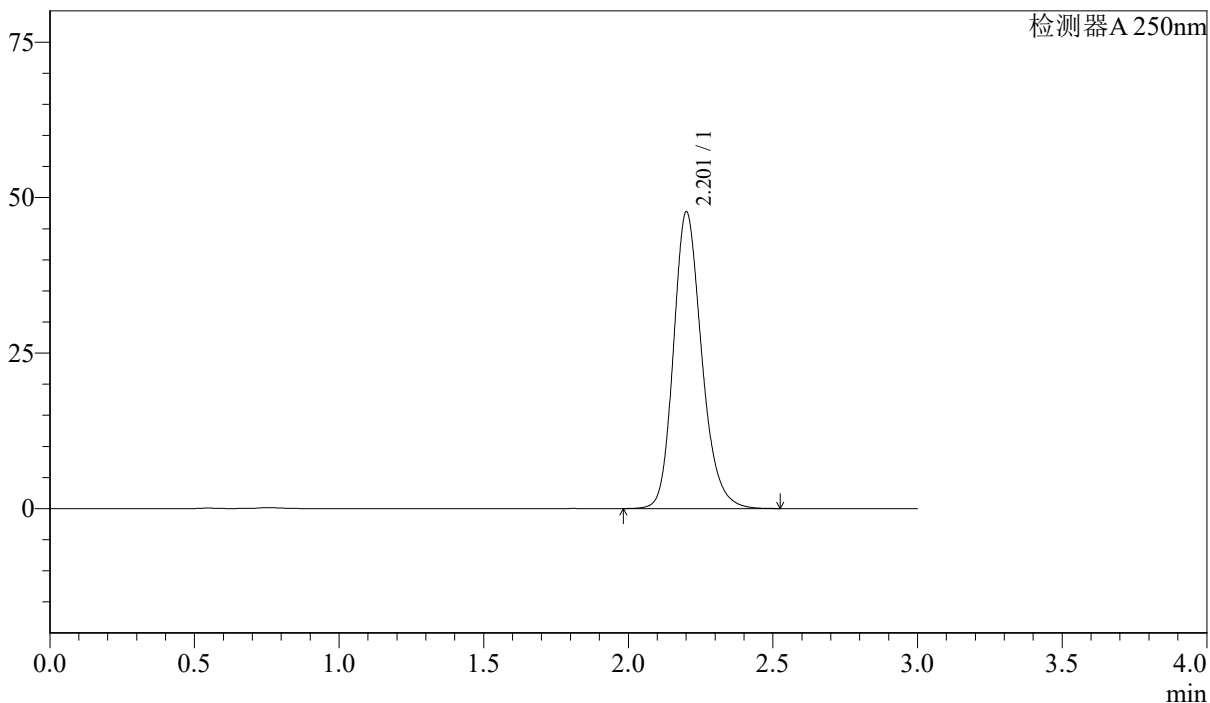
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-658-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:01:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324632	47505	2516	1.204	--
总计		100.000	324632	47505			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



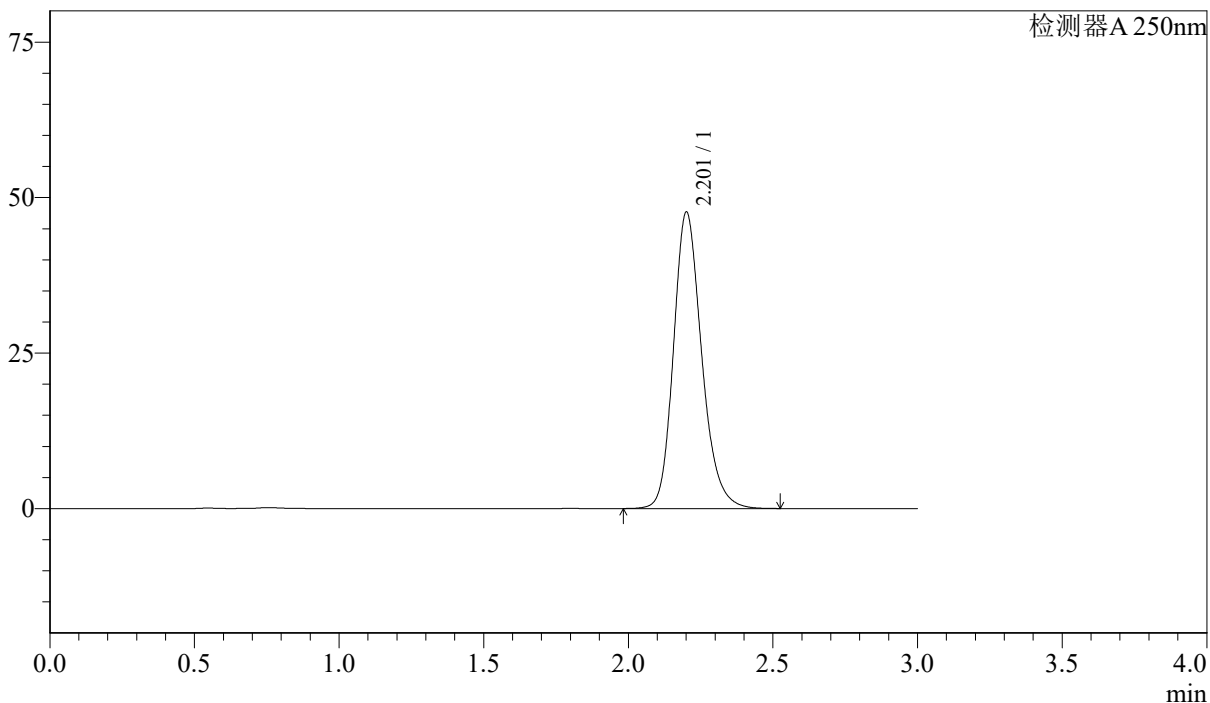
J305

<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 - 31-15/28-659-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 14:04:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324028	47457	2520	1.204	--
总计		100.000	324028	47457			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



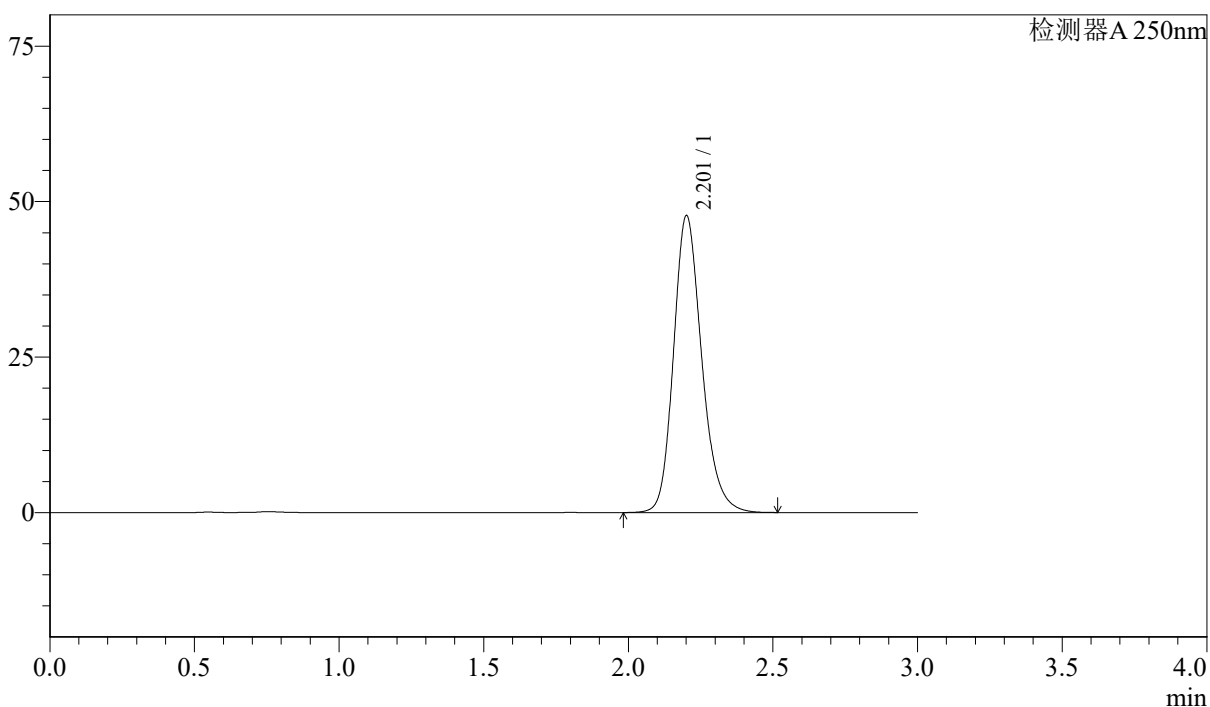
J305

<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 - 31-15/28-660-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:08:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324578	47547	2518	1.204	--
总计		100.000	324578	47547			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-661-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:11:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

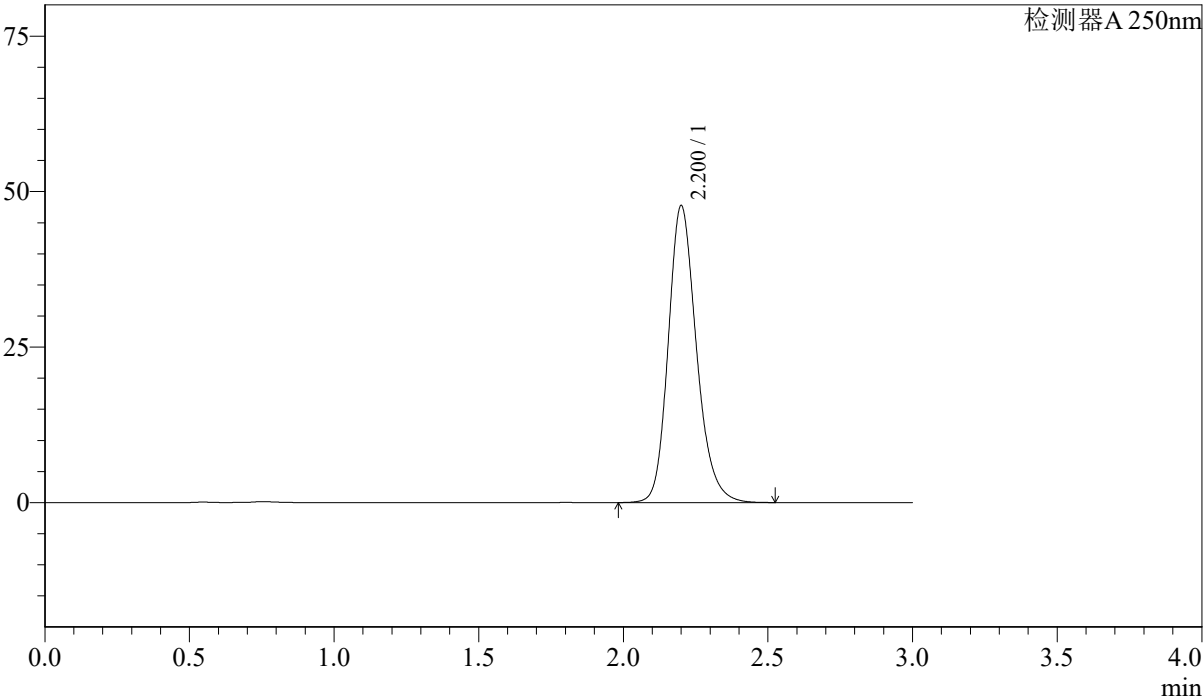
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	324625	47606	2516	1.204	--
总计		100.000	324625	47606			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-662-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:14:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

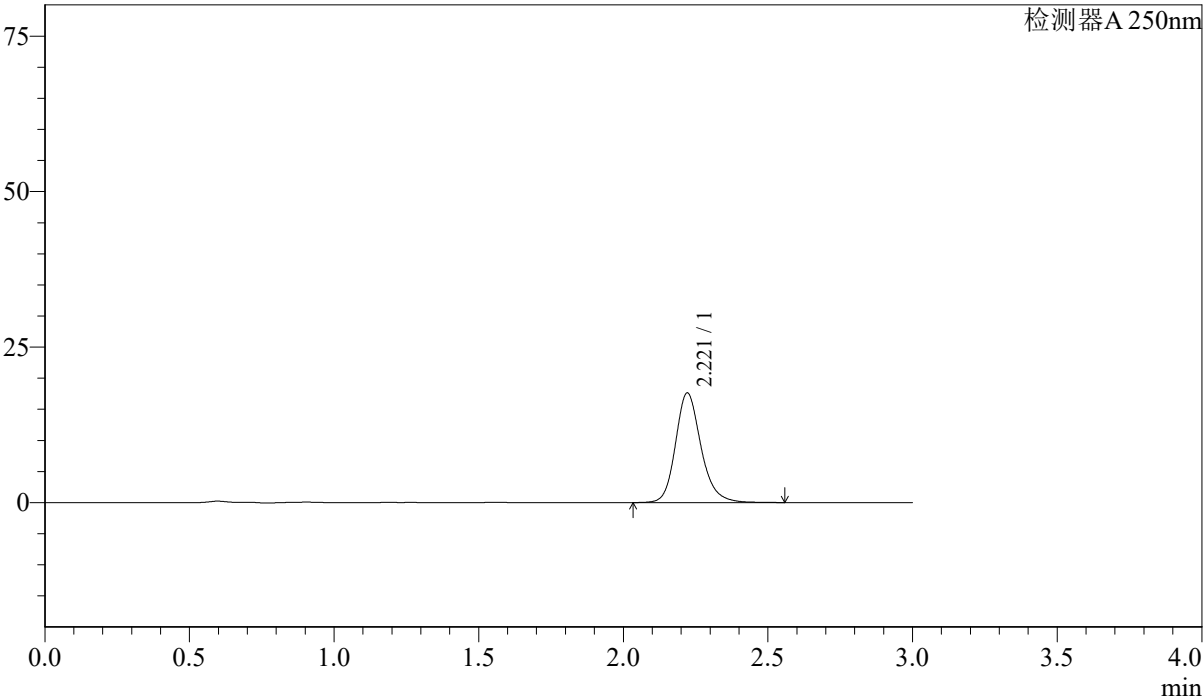
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	108511	17636	3196	1.197	--
总计		100.000	108511	17636			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-663-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:18:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

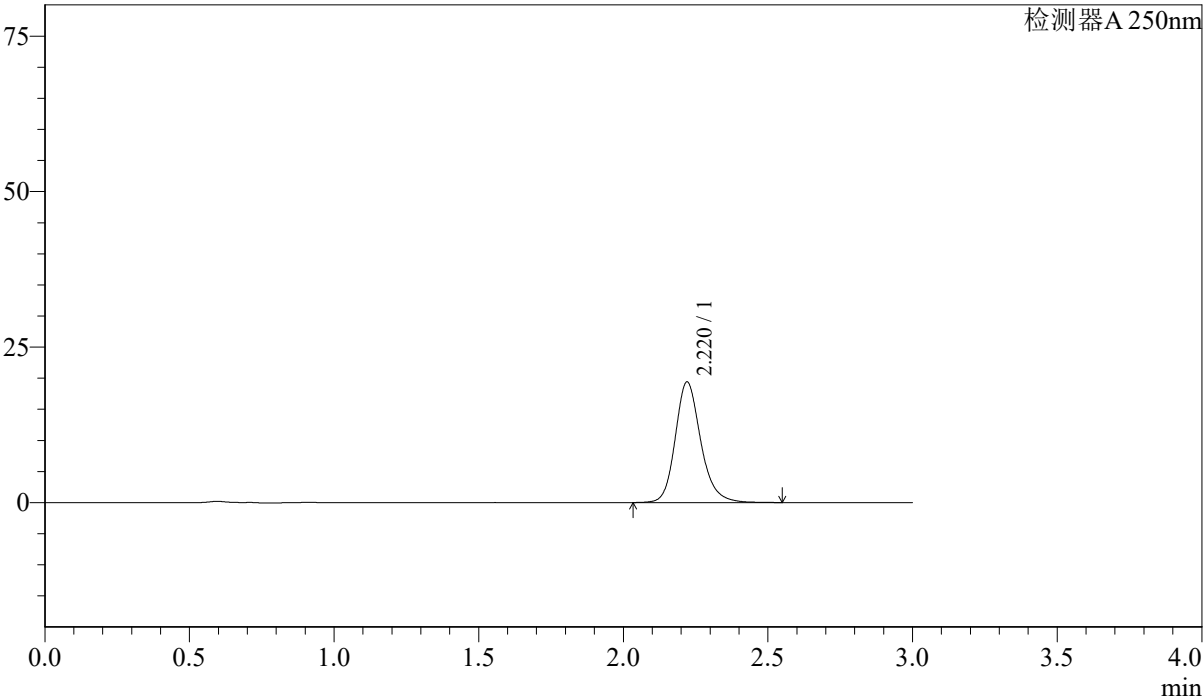
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	119360	19392	3189	1.196	--
总计		100.000	119360	19392			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



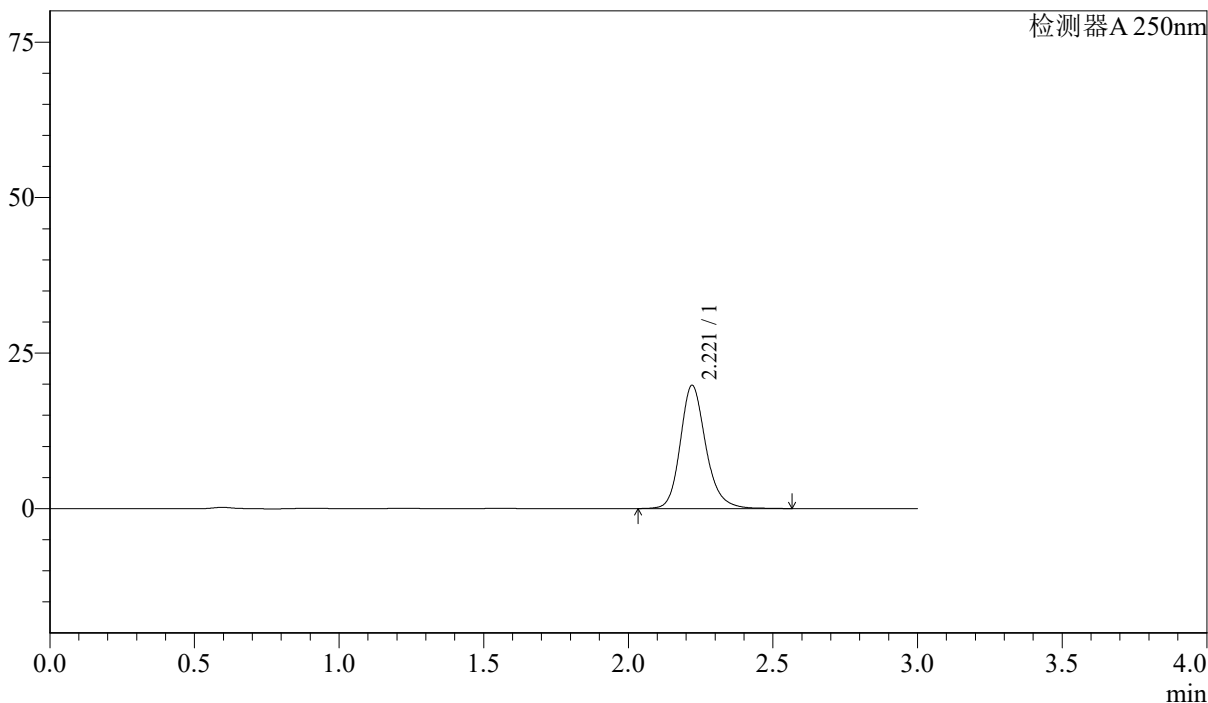
J305

<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 - 31-15/28-664-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:21:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	122208	19828	3188	1.198	--
总计		100.000	122208	19828			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



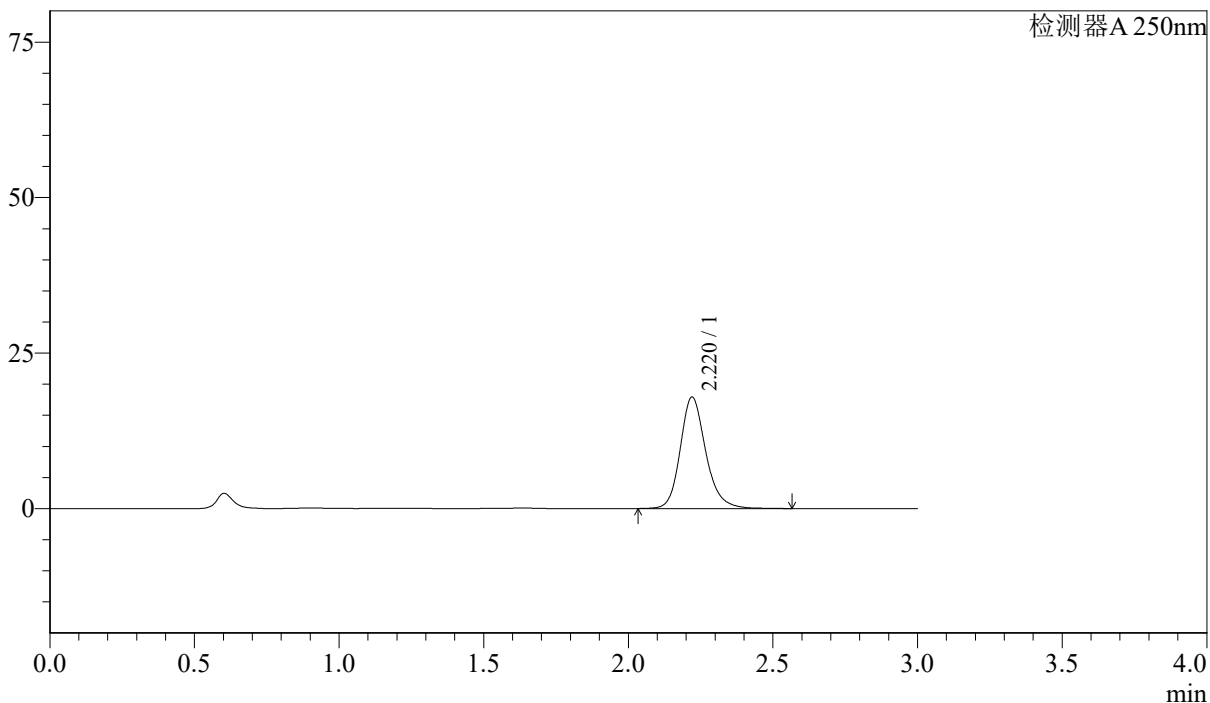
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-665-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 14:25:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	110466	17928	3190	1.196	--
总计		100.000	110466	17928			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-666-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:28:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

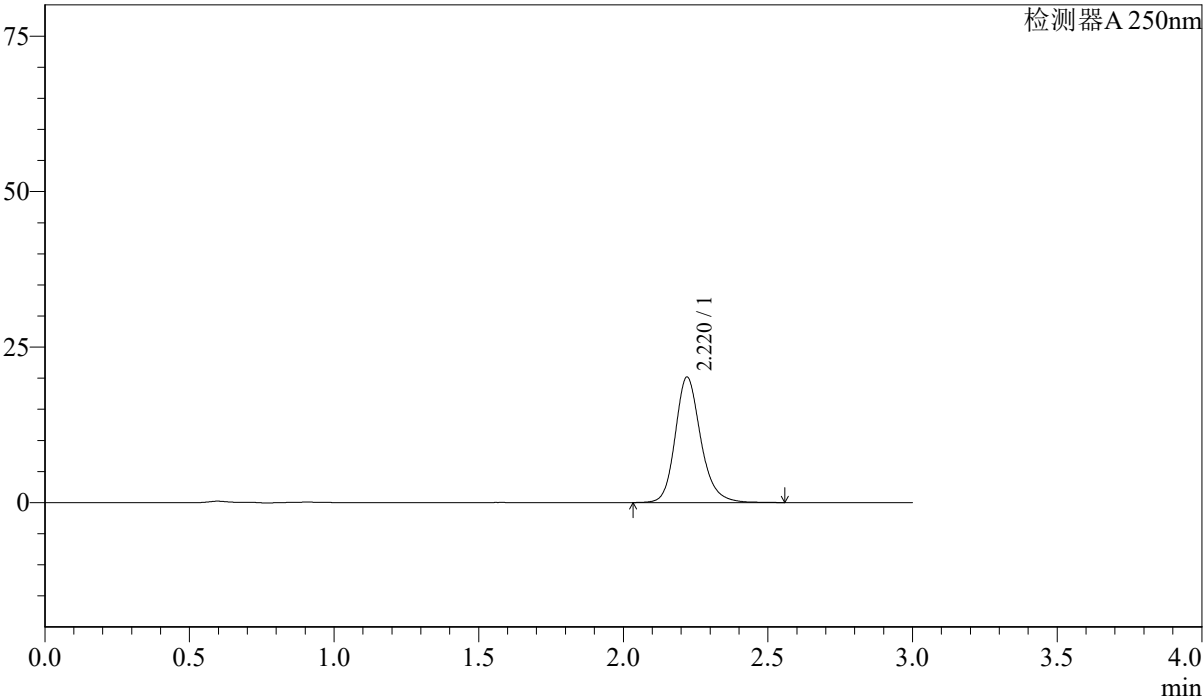
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	124252	20175	3190	1.198	--
总计		100.000	124252	20175			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



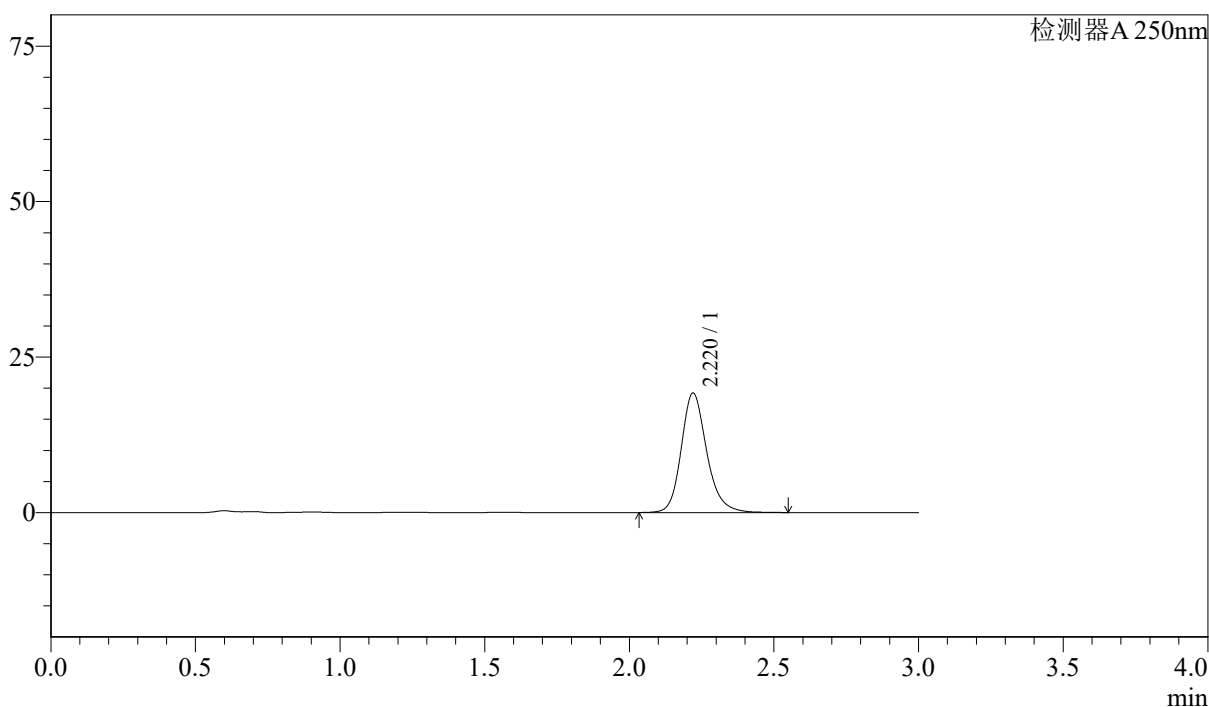
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-667-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:31:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	118314	19216	3190	1.198	--
总计		100.000	118314	19216			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-668-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:35:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

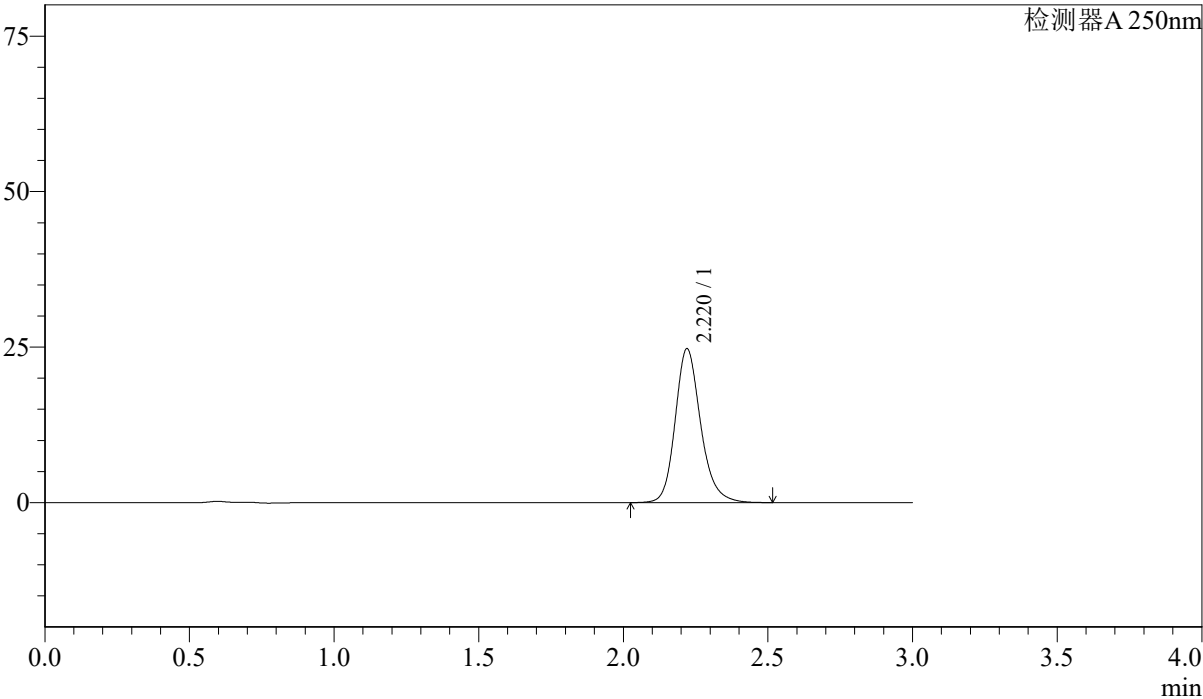
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	152114	24744	3193	1.197	--
总计		100.000	152114	24744			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



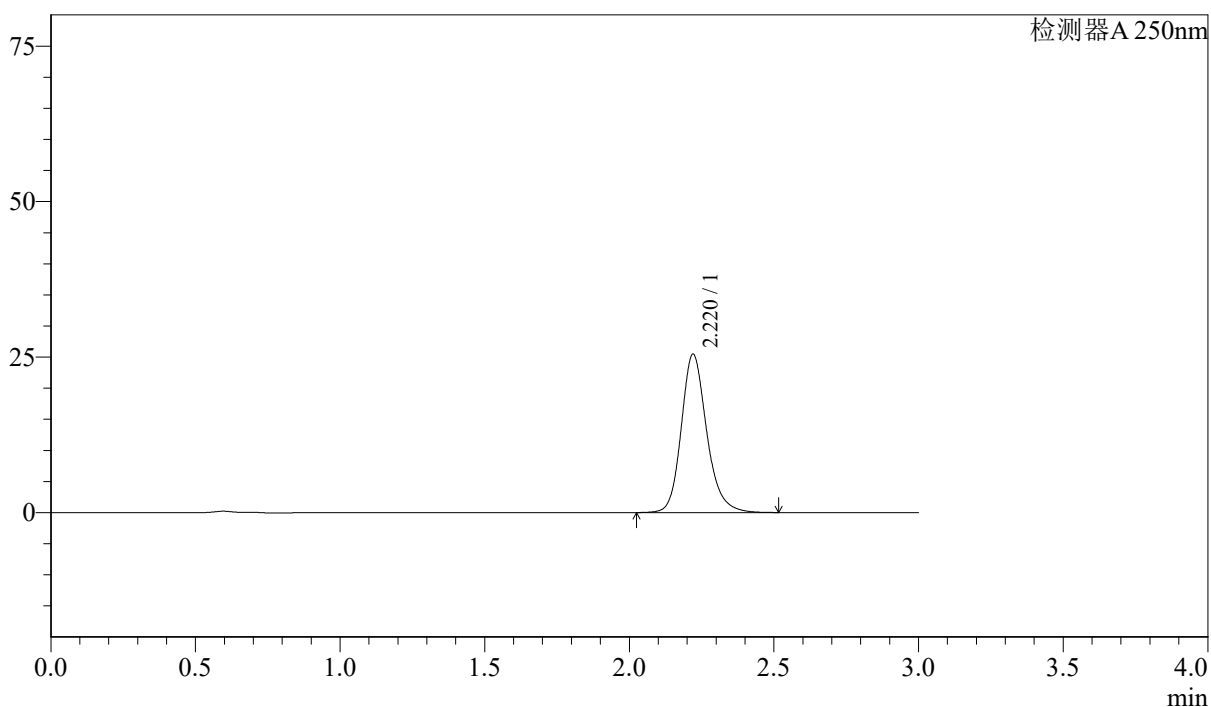
J305

<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 - 31-15/28-669-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 14:38:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	156431	25461	3195	1.196	--
总计		100.000	156431	25461			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-670-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:41:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

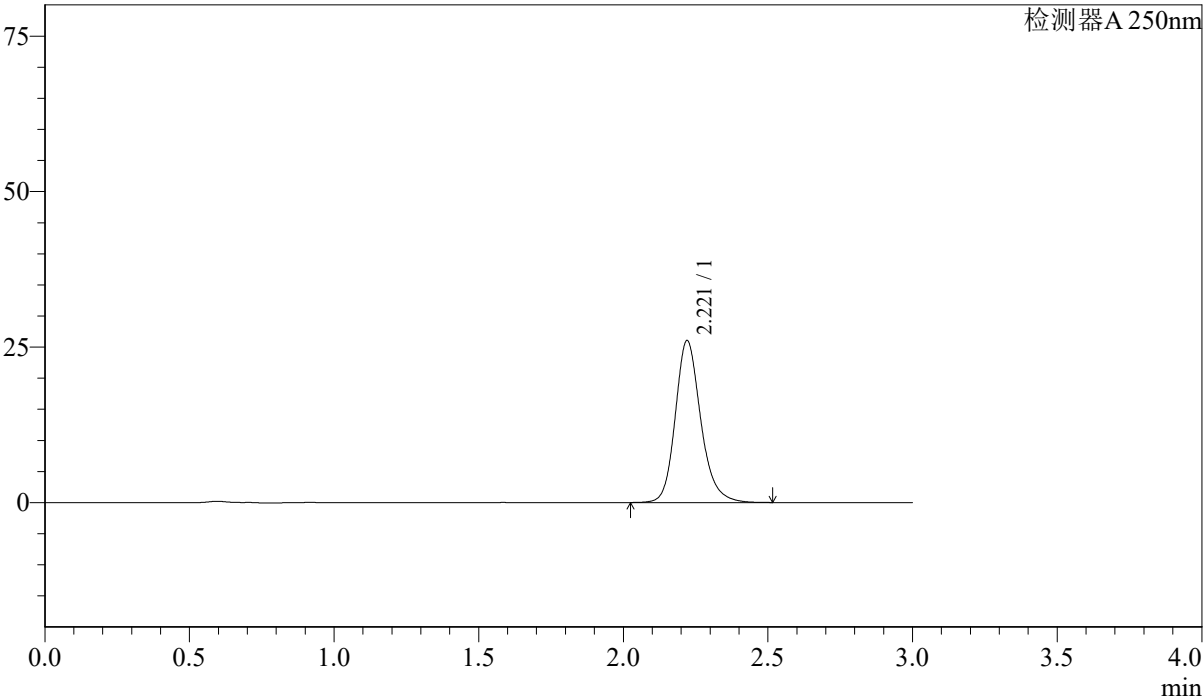
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	159972	26039	3193	1.197	--
总计		100.000	159972	26039			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



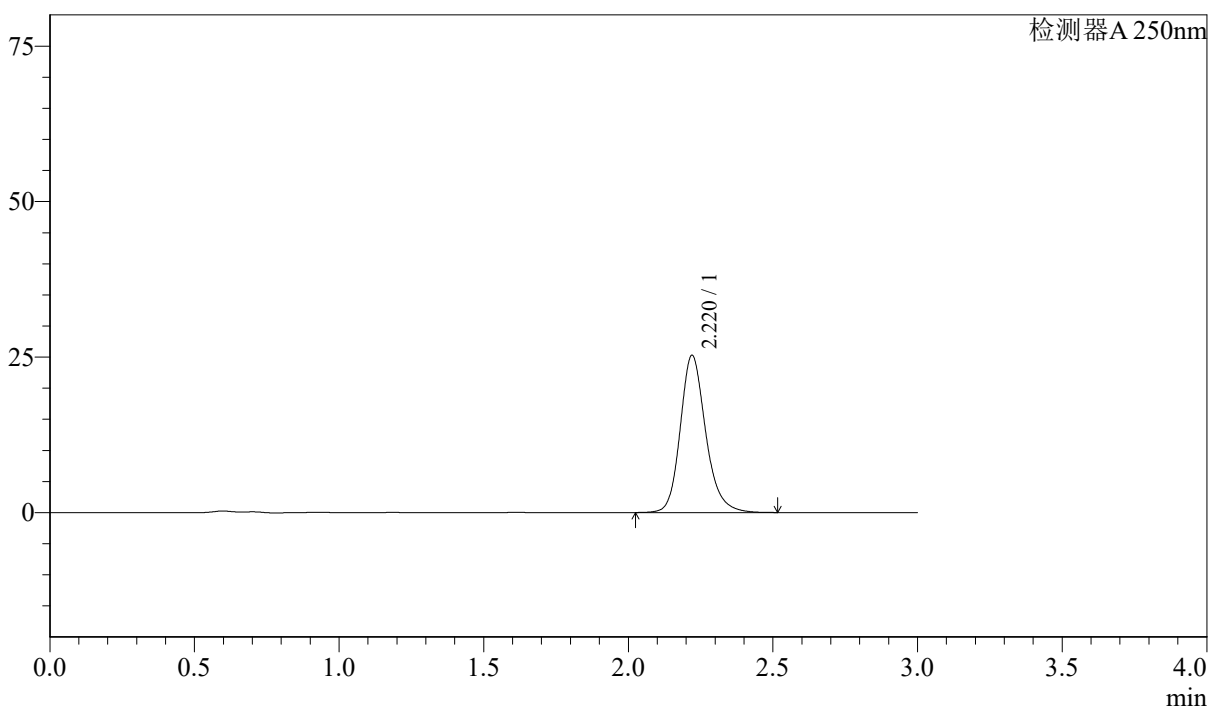
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-671-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:45:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:47:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	155251	25273	3196	1.196	--
总计		100.000	155251	25273			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



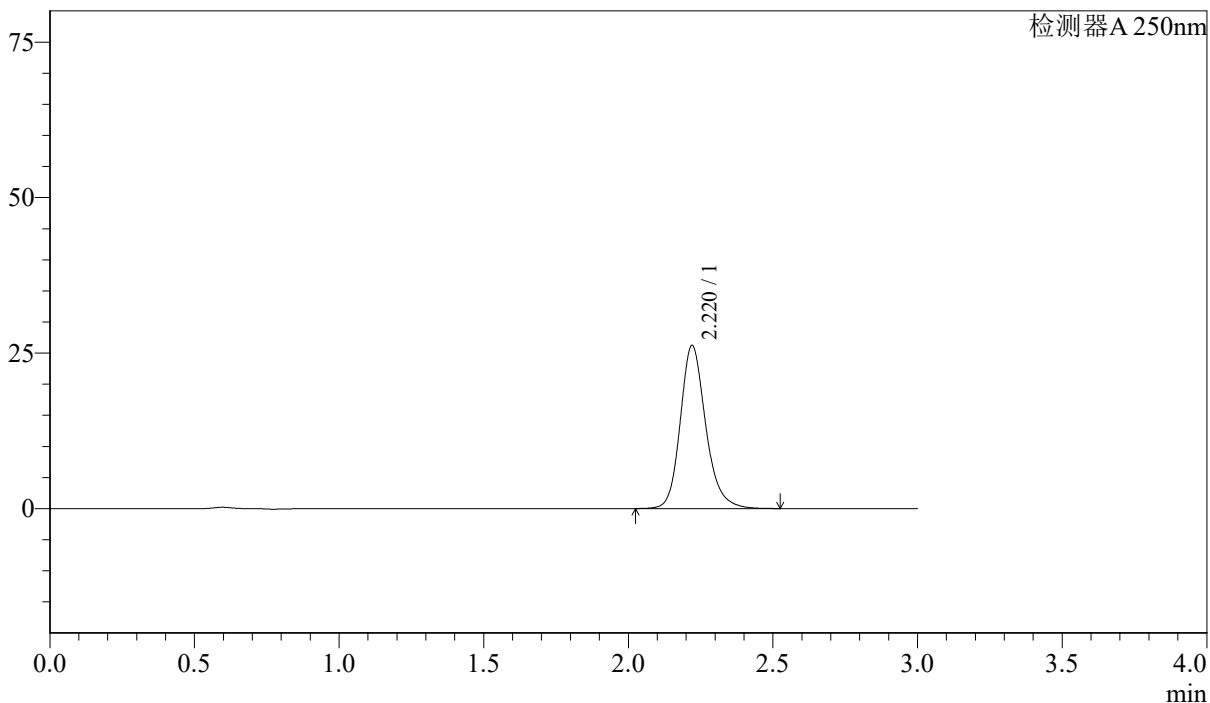
J305

<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 - 31-15/28-672-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:48:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	161054	26224	3198	1.196	--
总计		100.000	161054	26224			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-673-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 14:52:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

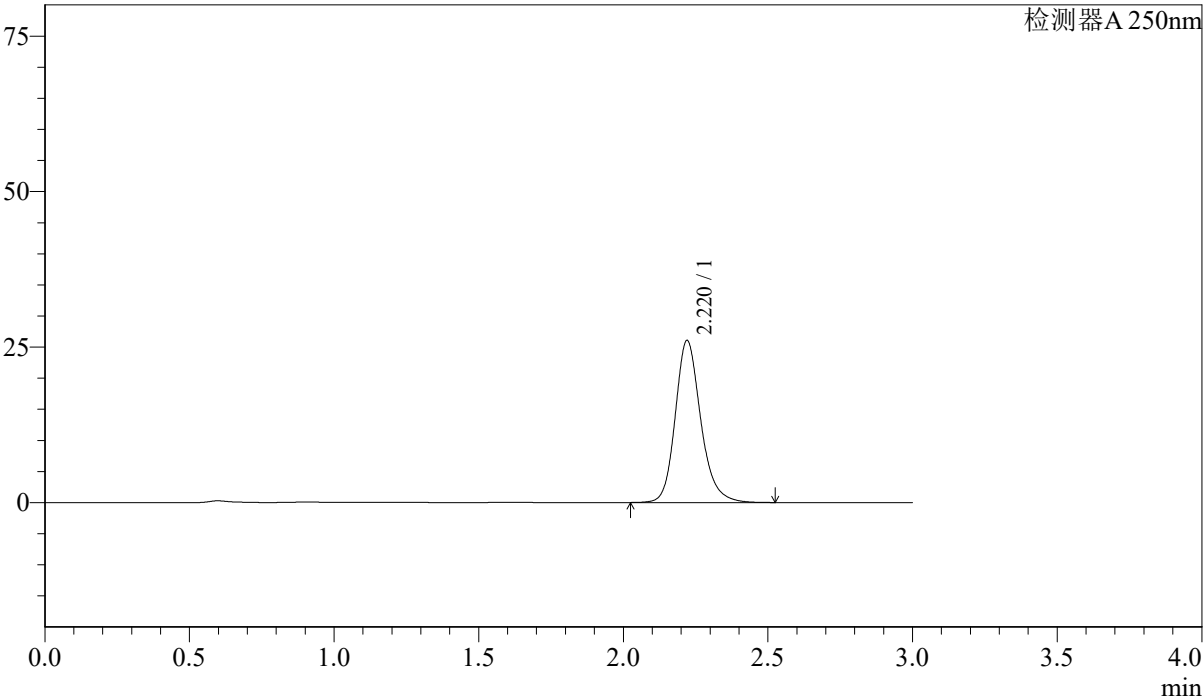
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	160225	26060	3192	1.197	--
总计		100.000	160225	26060			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



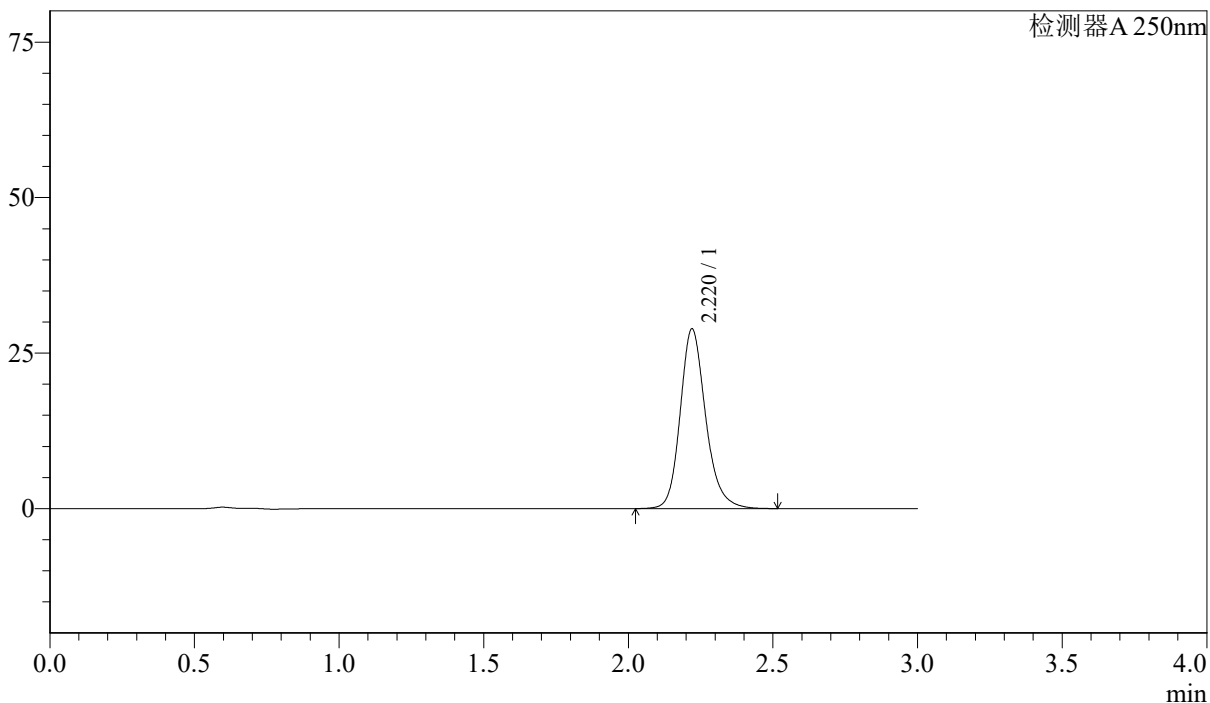
J305

<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 - 31-15/28-674-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:55:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	177512	28889	3195	1.197	--
总计		100.000	177512	28889			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



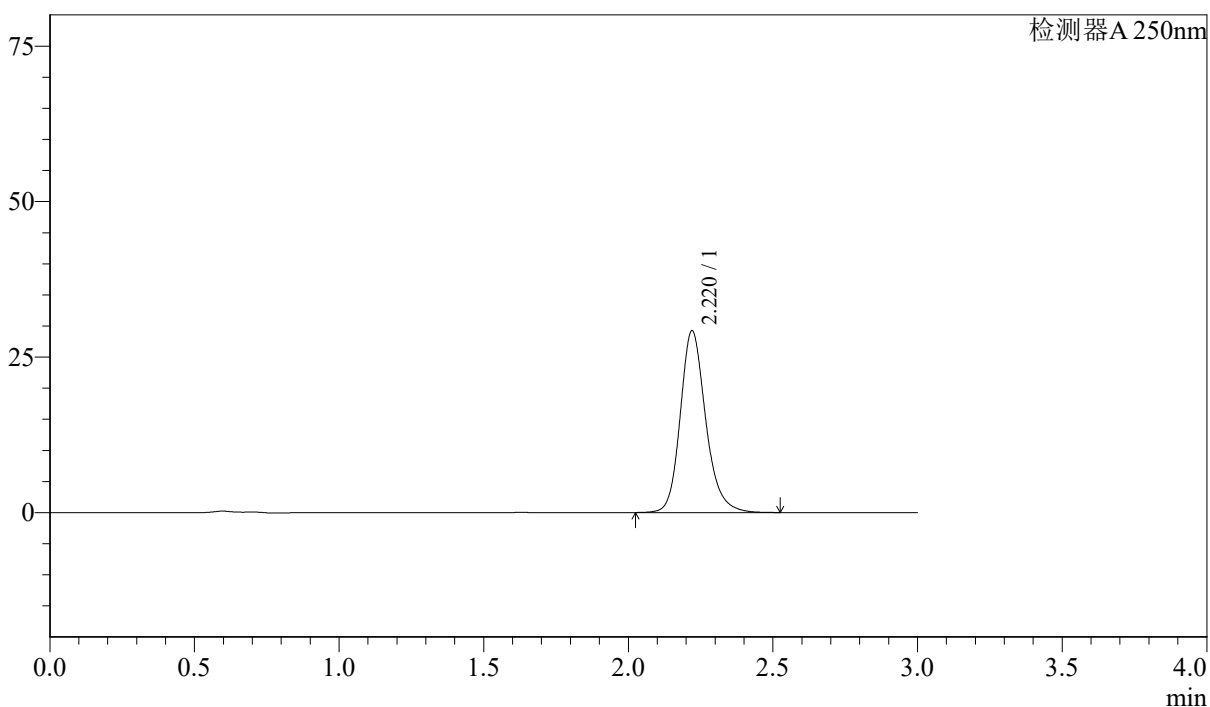
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-675-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 14:58:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	179570	29227	3195	1.196	--
总计		100.000	179570	29227			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-676-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:02:16

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

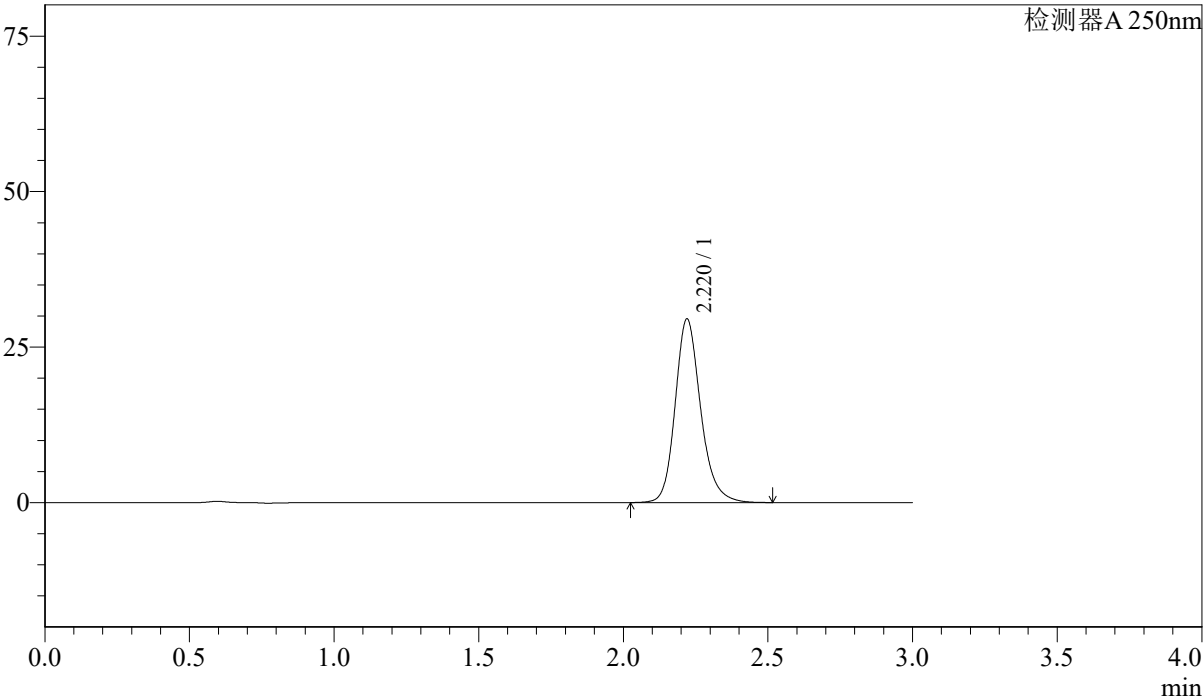
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	181336	29514	3196	1.197	--
总计		100.000	181336	29514			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



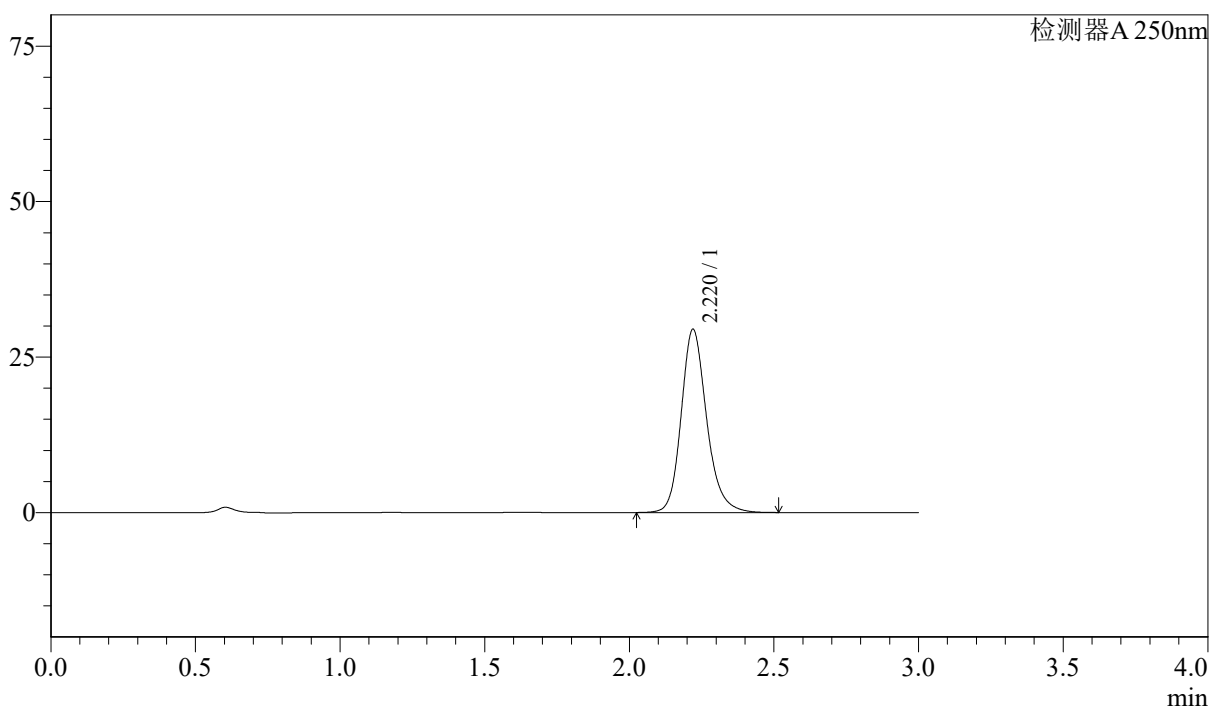
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-677-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:05:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	180872	29448	3198	1.197	--
总计		100.000	180872	29448			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-678-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:09:03

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

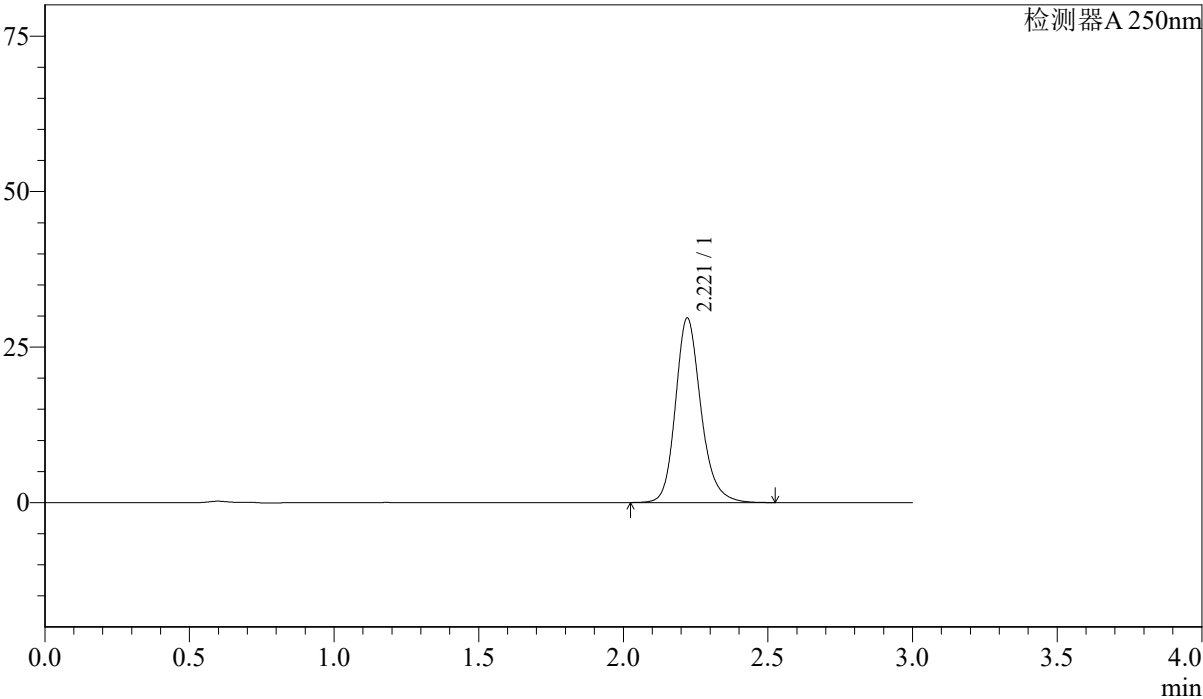
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	182225	29685	3202	1.197	--
总计		100.000	182225	29685			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-679-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:12:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

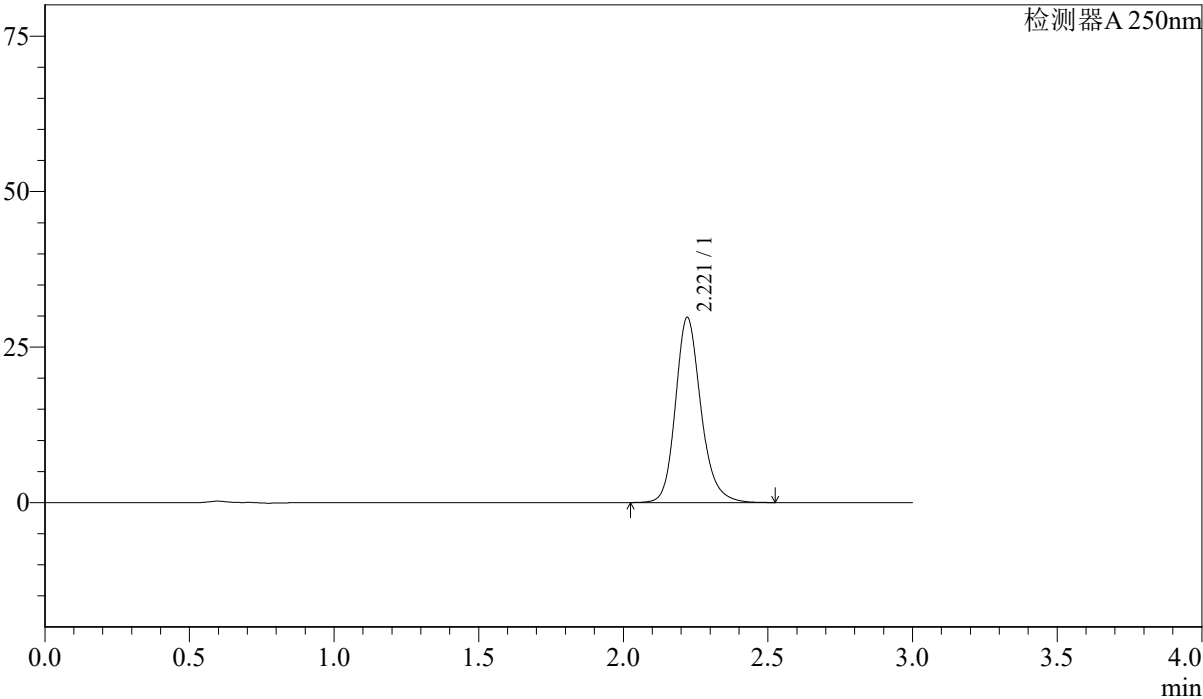
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	182766	29772	3202	1.196	--
总计		100.000	182766	29772			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-680-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:15:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

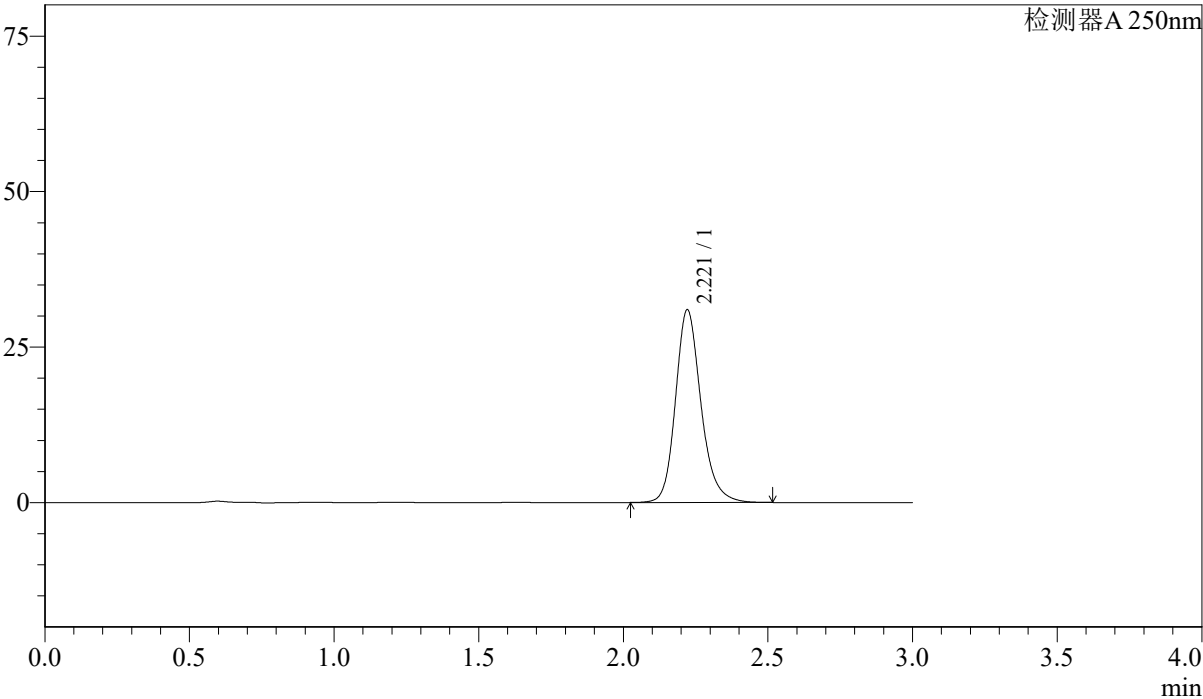
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	190280	30994	3201	1.197	--
总计		100.000	190280	30994			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-681-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:19:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

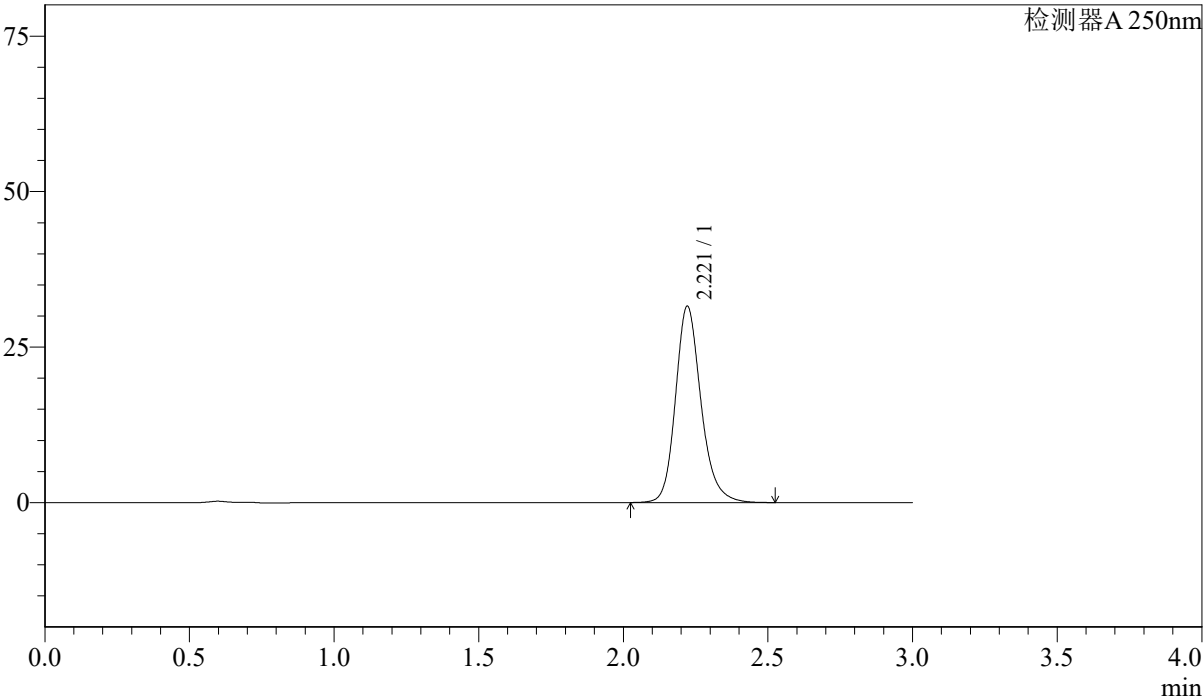
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	194175	31585	3194	1.198	--
总计		100.000	194175	31585			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-682-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:22:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

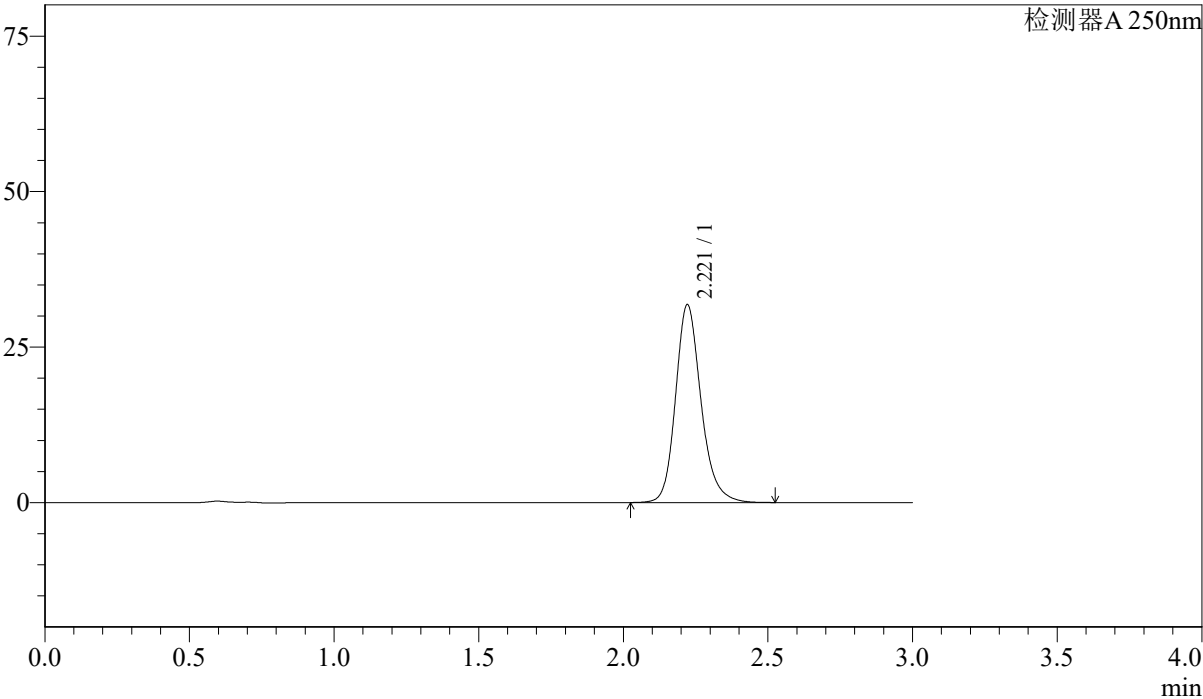
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	195473	31831	3199	1.197	--
总计		100.000	195473	31831			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-683-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:26:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

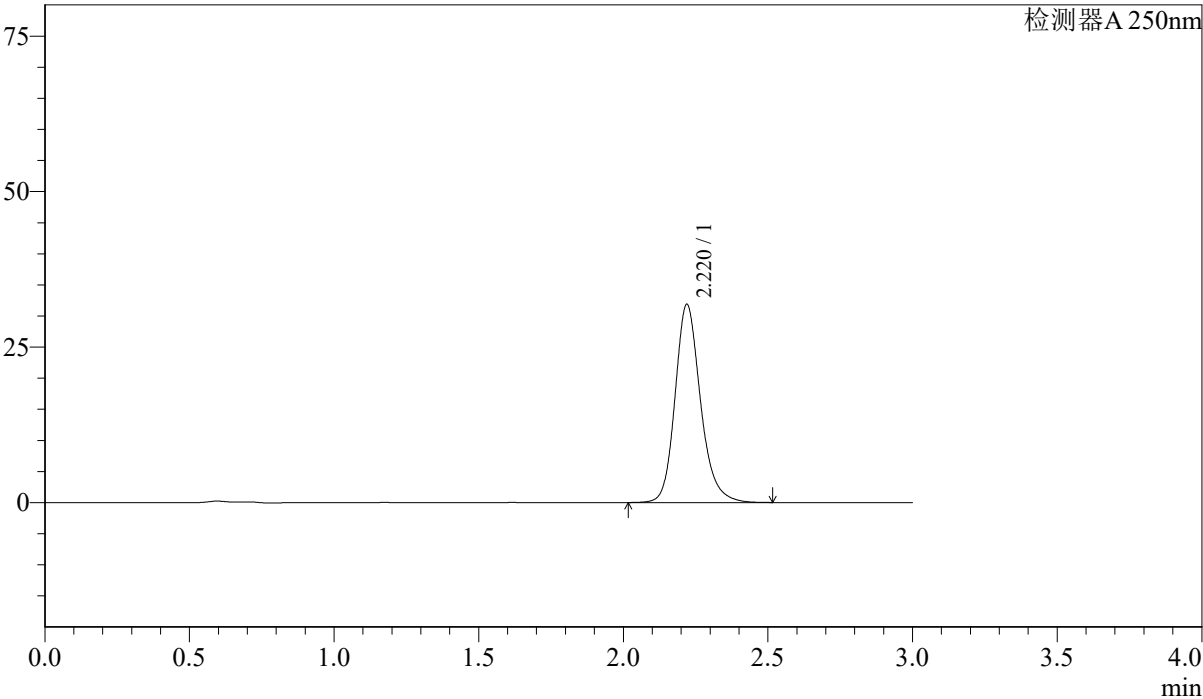
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	195585	31829	3199	1.196	--
总计		100.000	195585	31829			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



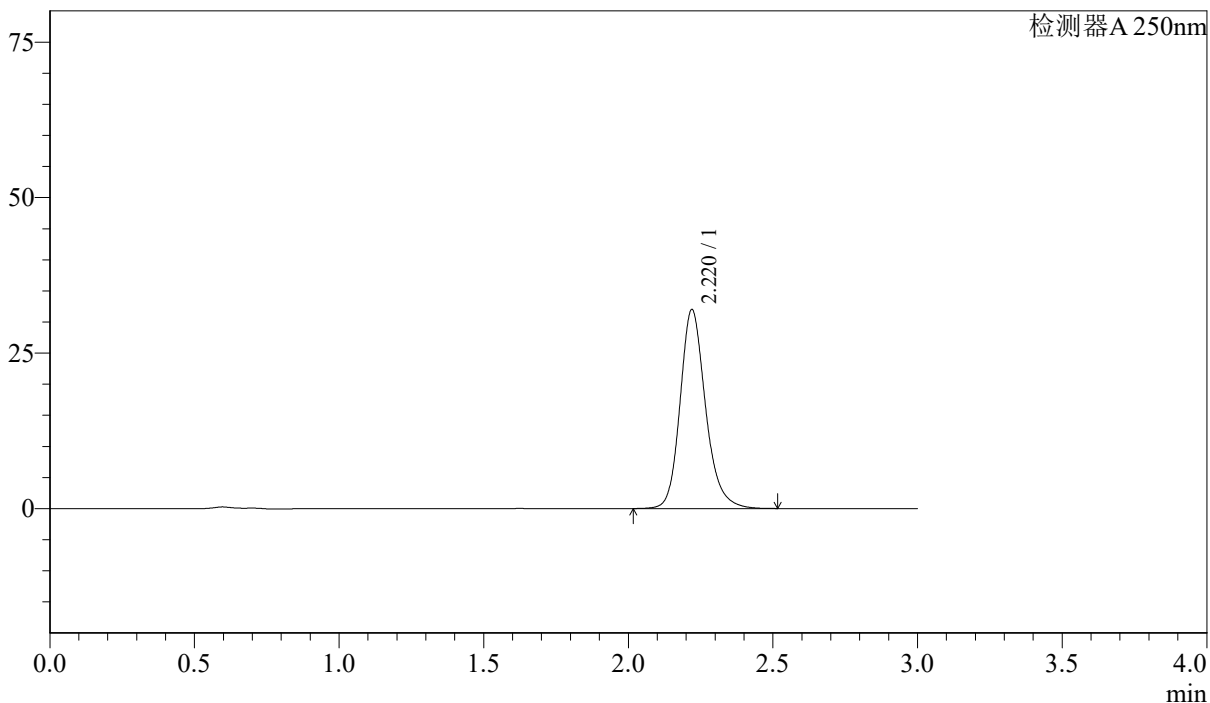
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-684-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:29:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	196488	31964	3196	1.196	--
总计		100.000	196488	31964			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-685-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:32:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

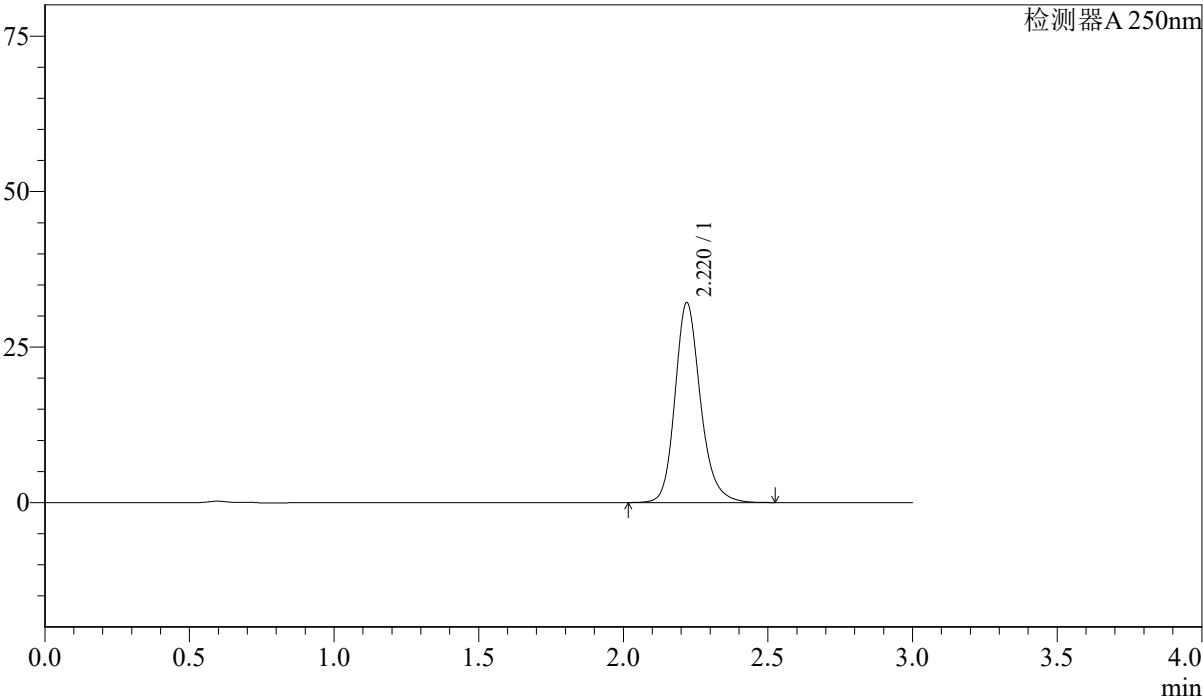
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	197440	32104	3196	1.196	--
总计		100.000	197440	32104			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-686-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:36:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

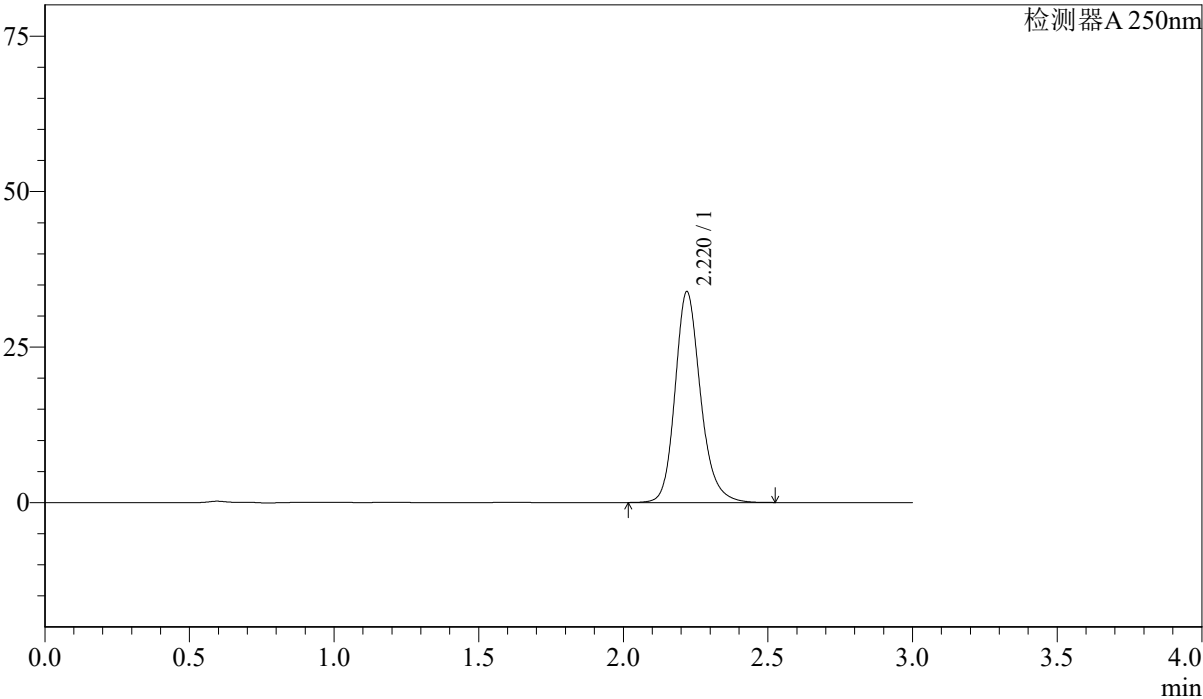
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	208172	33873	3198	1.196	--
总计		100.000	208172	33873			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-687-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:39:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

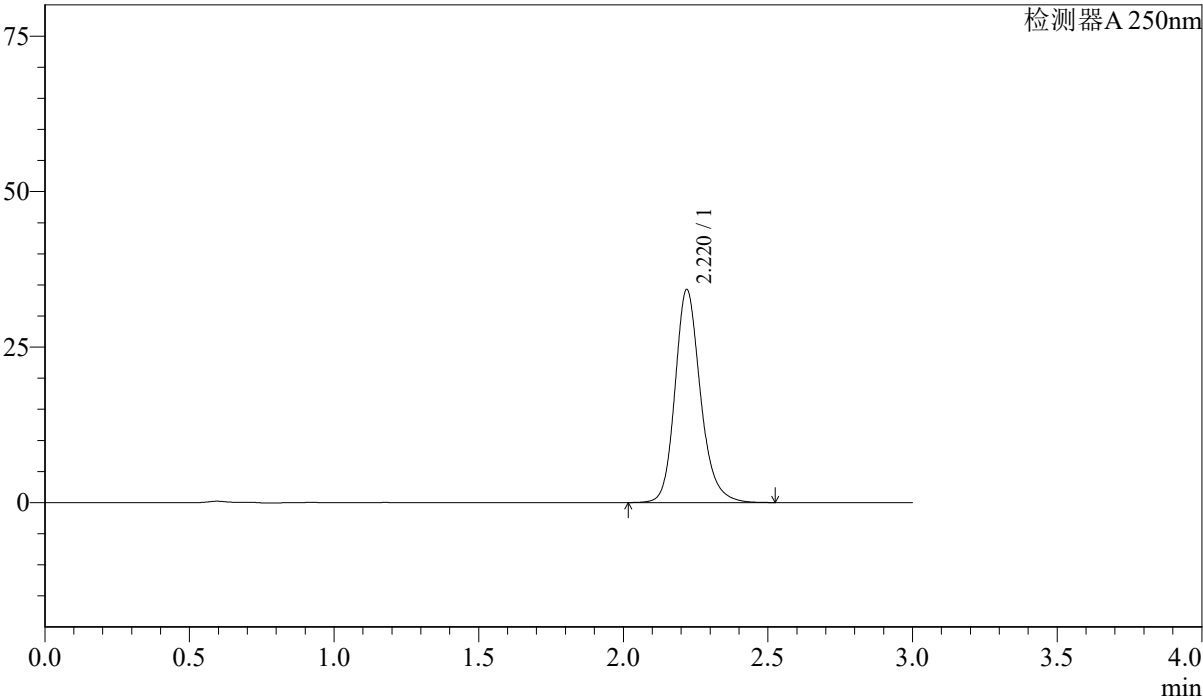
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	210298	34212	3199	1.196	--
总计		100.000	210298	34212			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



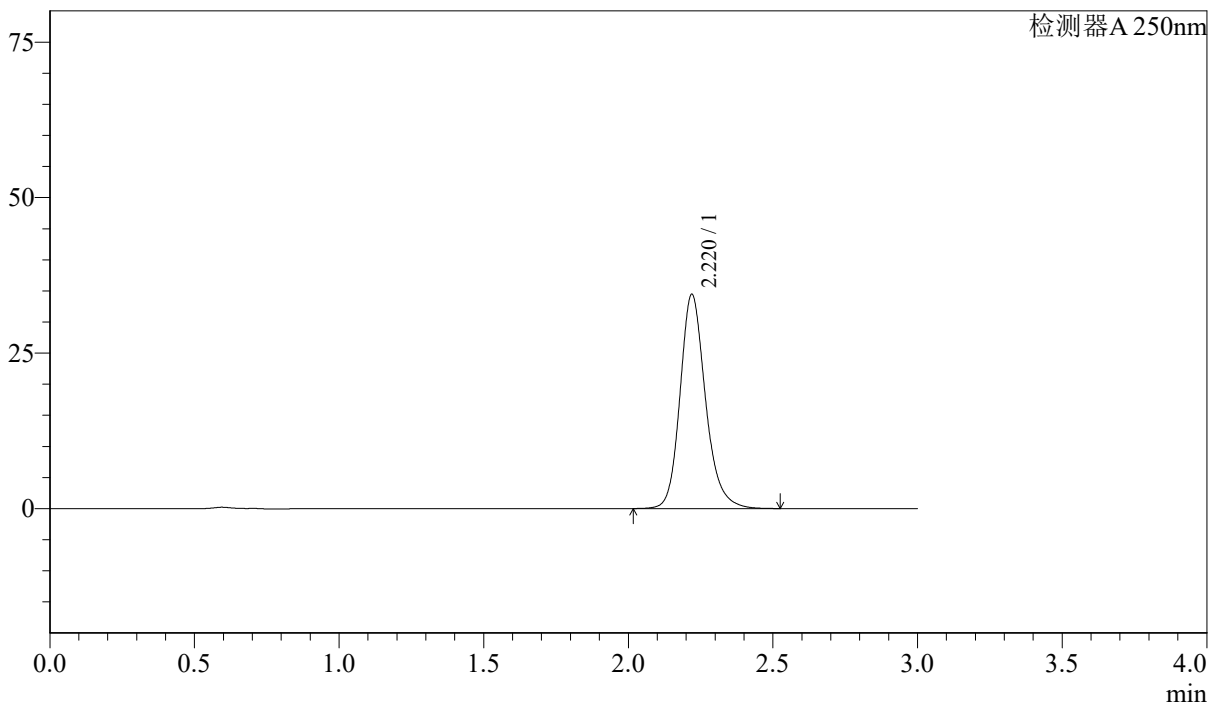
J305

<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 - 31-15/28-688-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:42:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	211584	34408	3195	1.196	--
总计		100.000	211584	34408			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



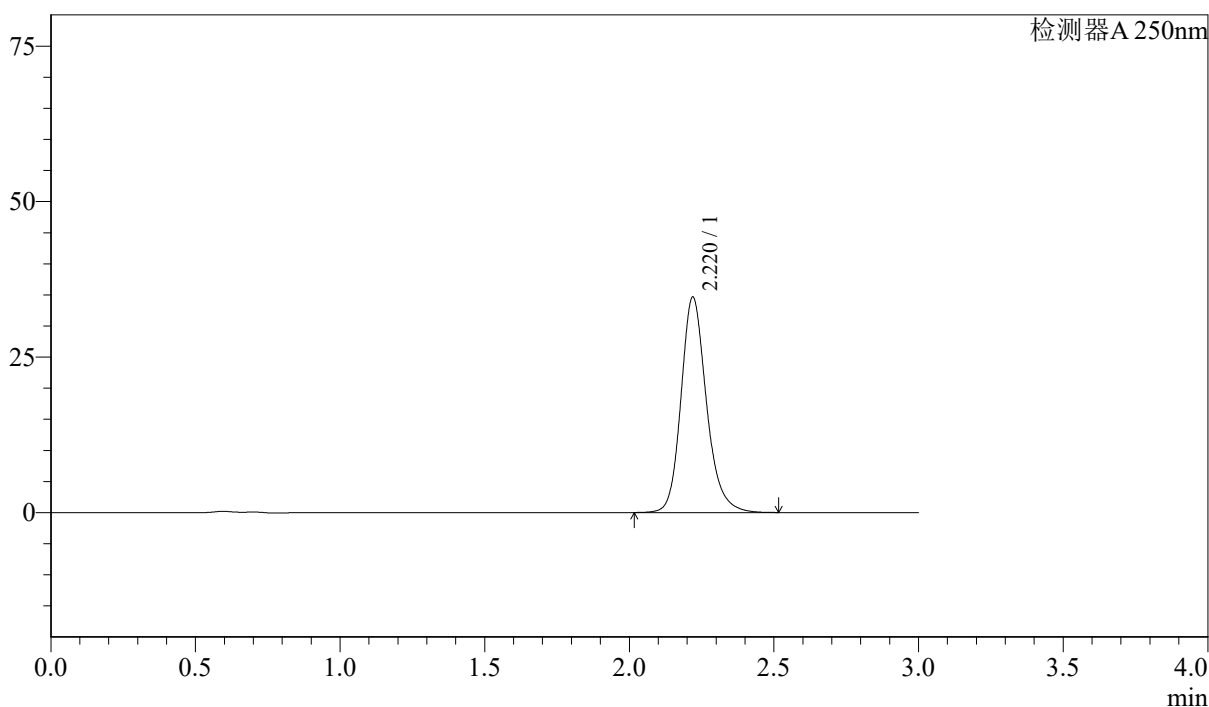
J305

<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 - 31-15/28-689-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:46:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	212609	34595	3200	1.196	--
总计		100.000	212609	34595			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



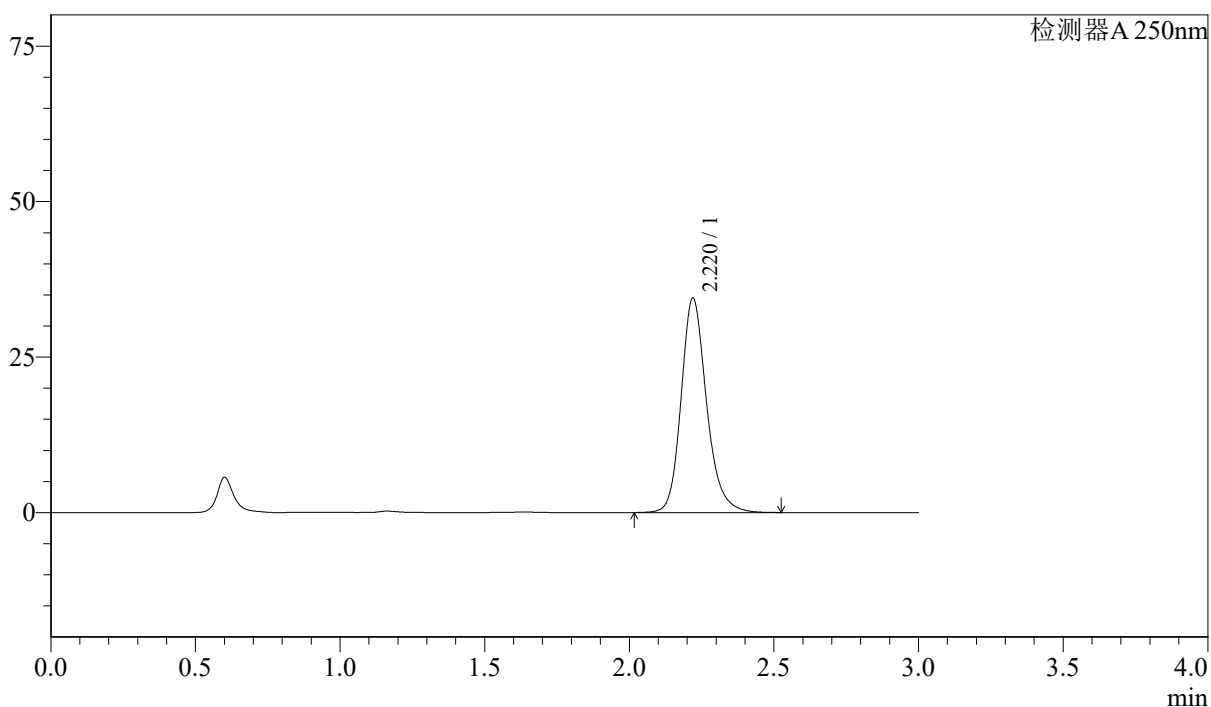
J305

<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 - 31-15/28-690-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:49:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	211704	34447	3198	1.196	--
总计		100.000	211704	34447			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-691-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 15:53:09

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

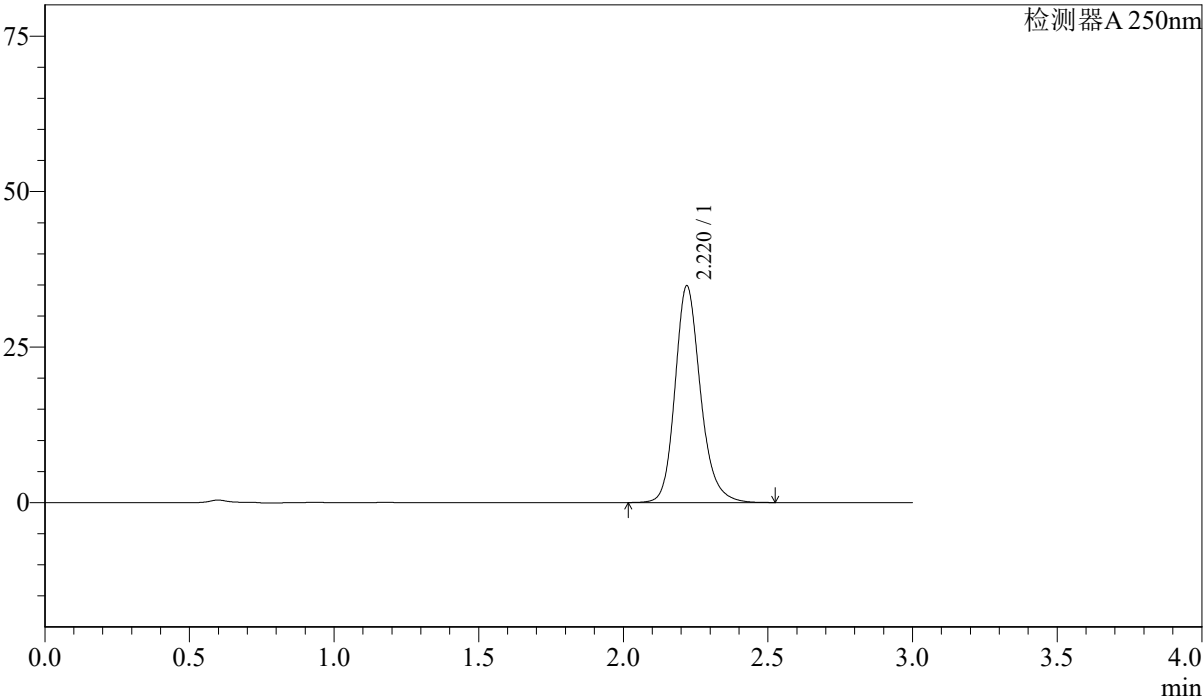
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	213887	34810	3200	1.196	--
总计		100.000	213887	34810			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



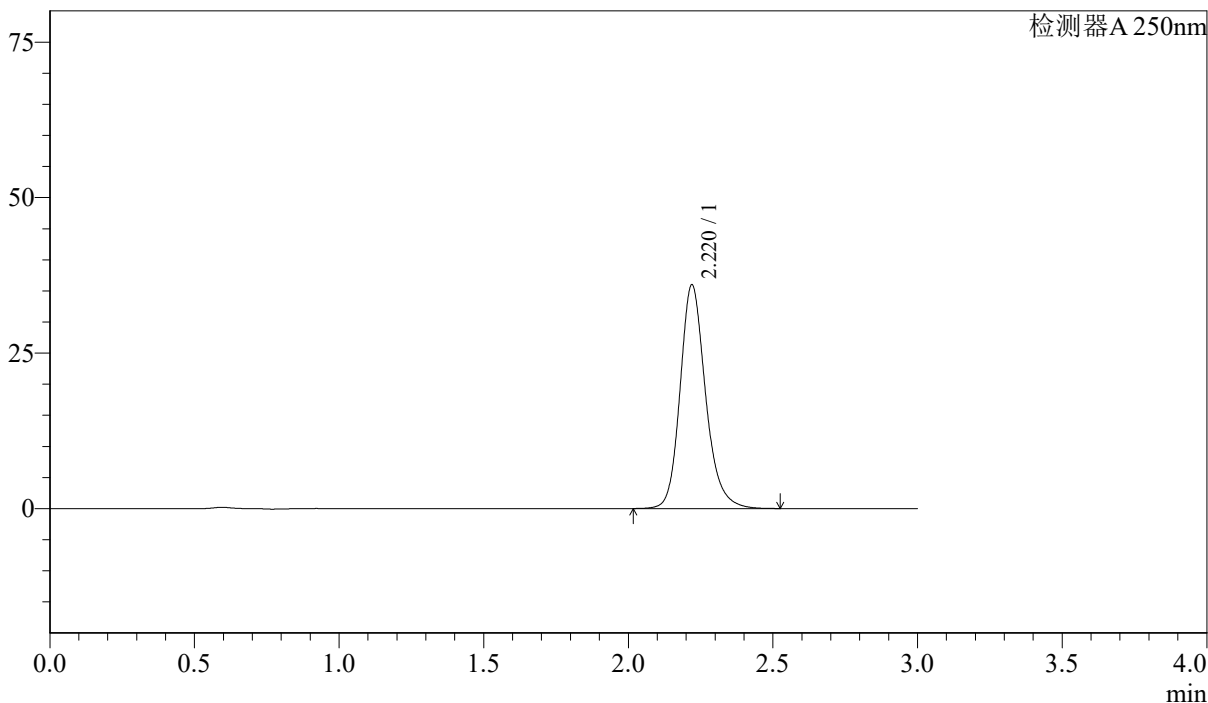
J305

<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 - 31-15/28-692-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:56:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:48:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	220977	35941	3196	1.196	--
总计		100.000	220977	35941			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



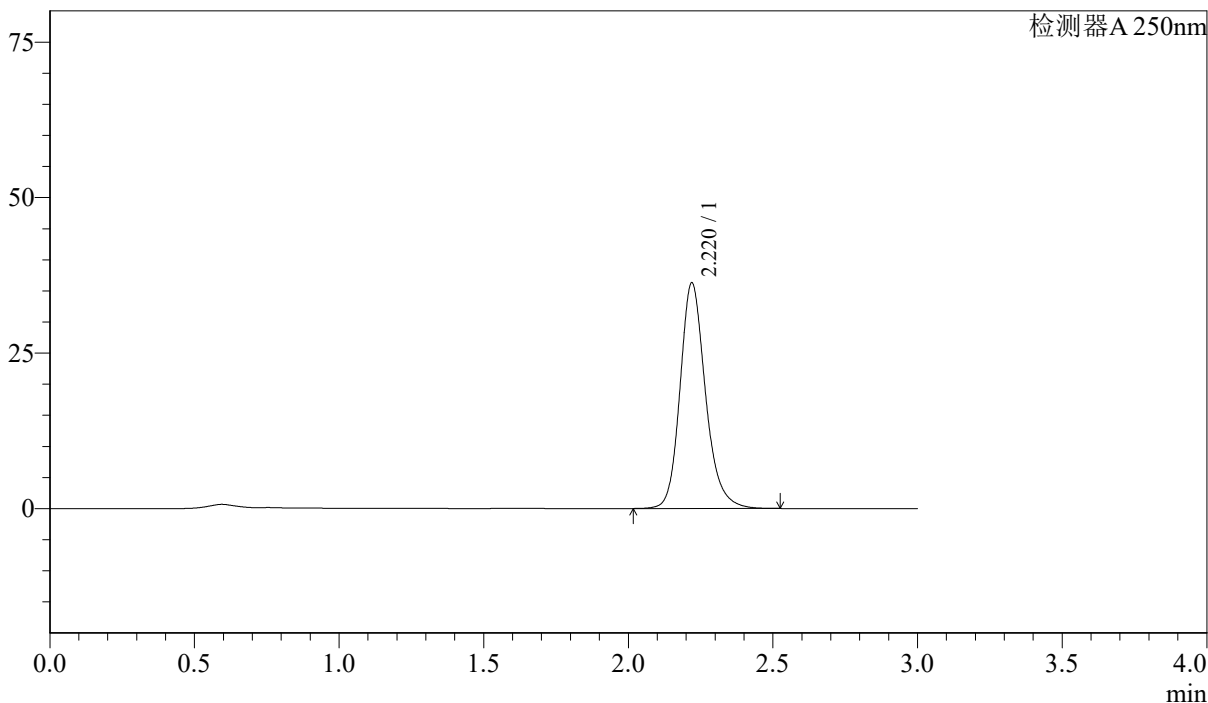
J305

<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 - 31-15/28-693-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 15:59:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222705	36231	3198	1.196	--
总计		100.000	222705	36231			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



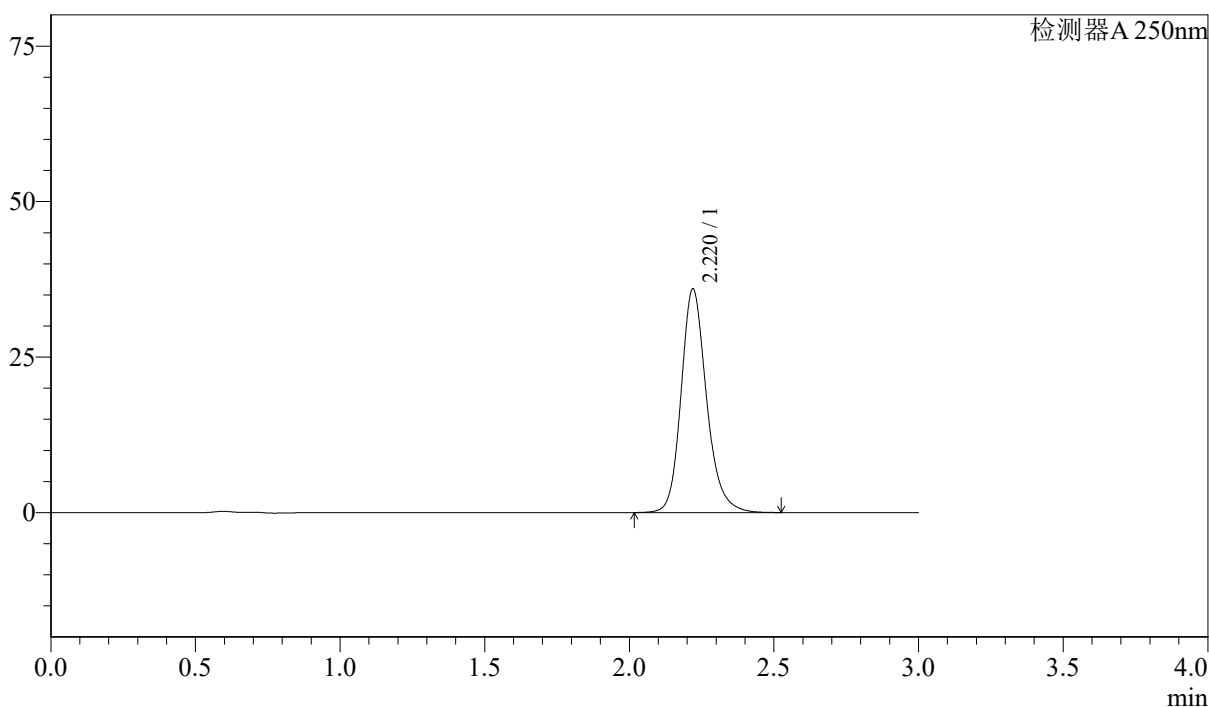
J305

<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 - 31-15/28-694-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:03:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	220823	35925	3197	1.196	--
总计		100.000	220823	35925			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-695-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:06:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

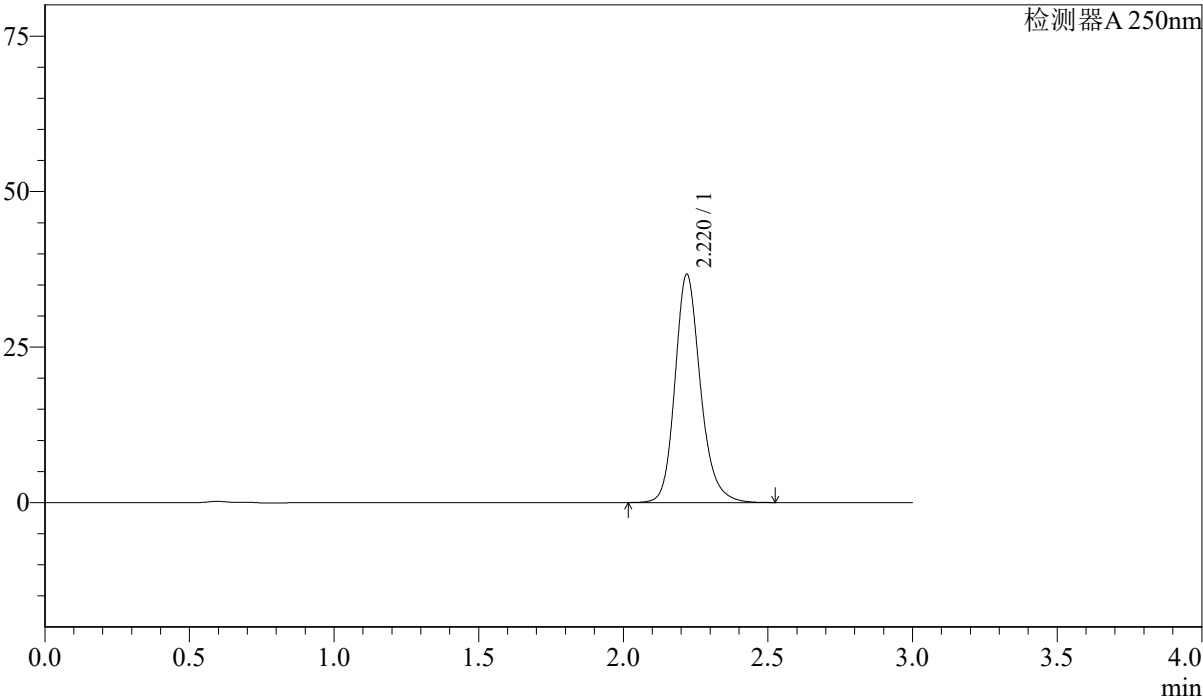
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	225233	36660	3202	1.195	--
总计		100.000	225233	36660			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



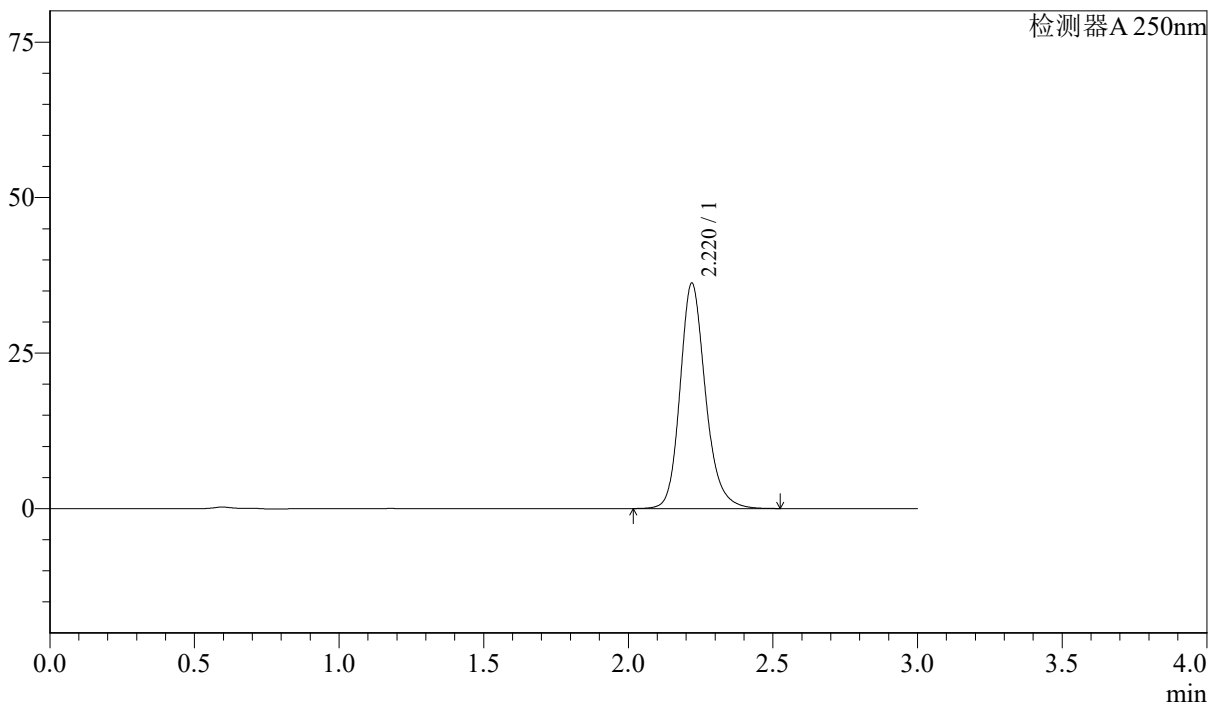
J305

<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 - 31-15/28-696-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:10:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222435	36193	3199	1.196	--
总计		100.000	222435	36193			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-697-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:13:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

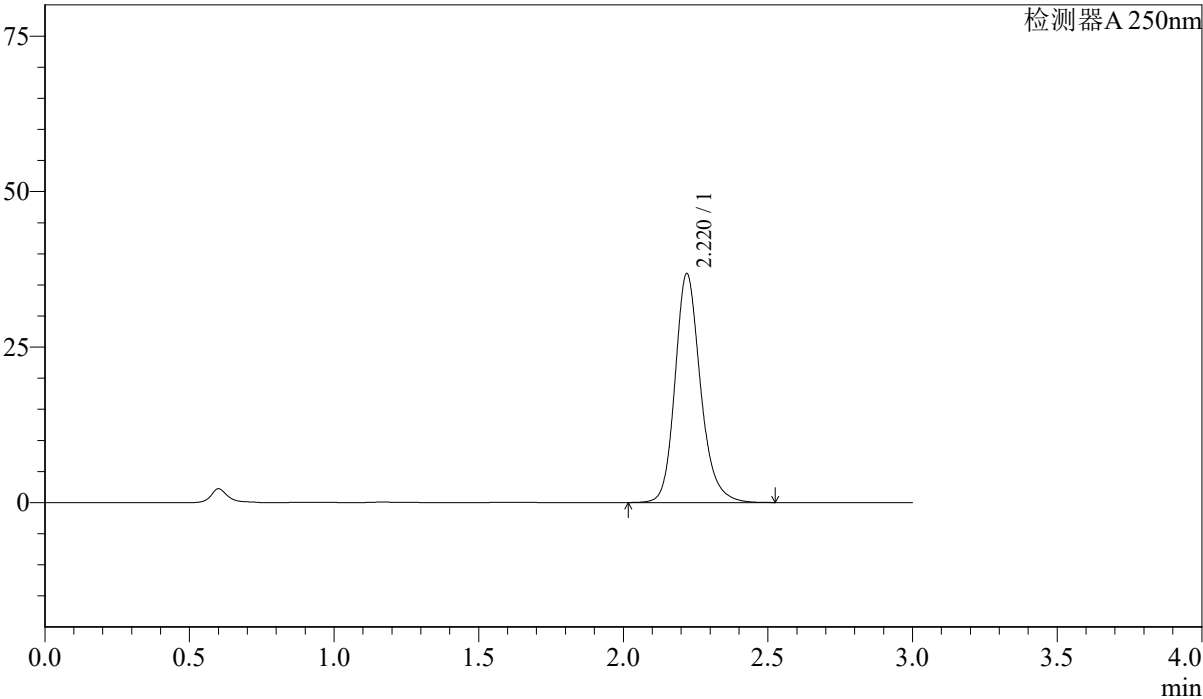
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	225992	36778	3200	1.196	--
总计		100.000	225992	36778			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



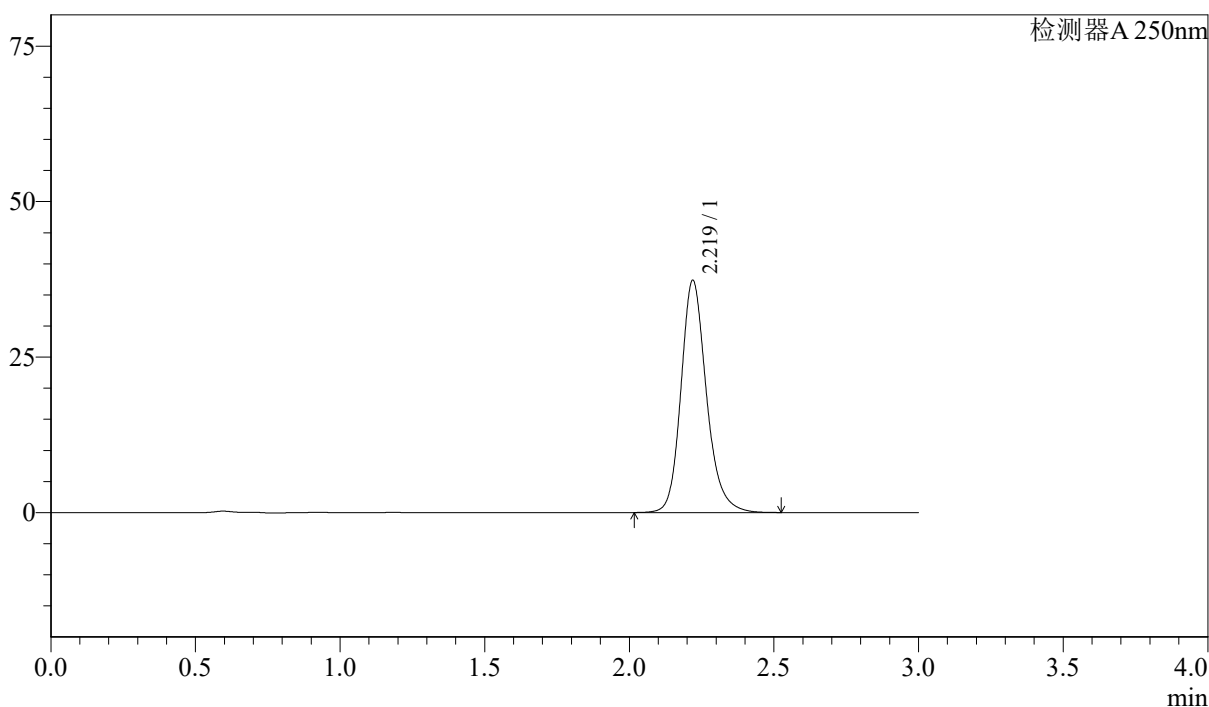
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-698-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:16:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	229270	37284	3197	1.196	--
总计		100.000	229270	37284			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-699-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:20:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

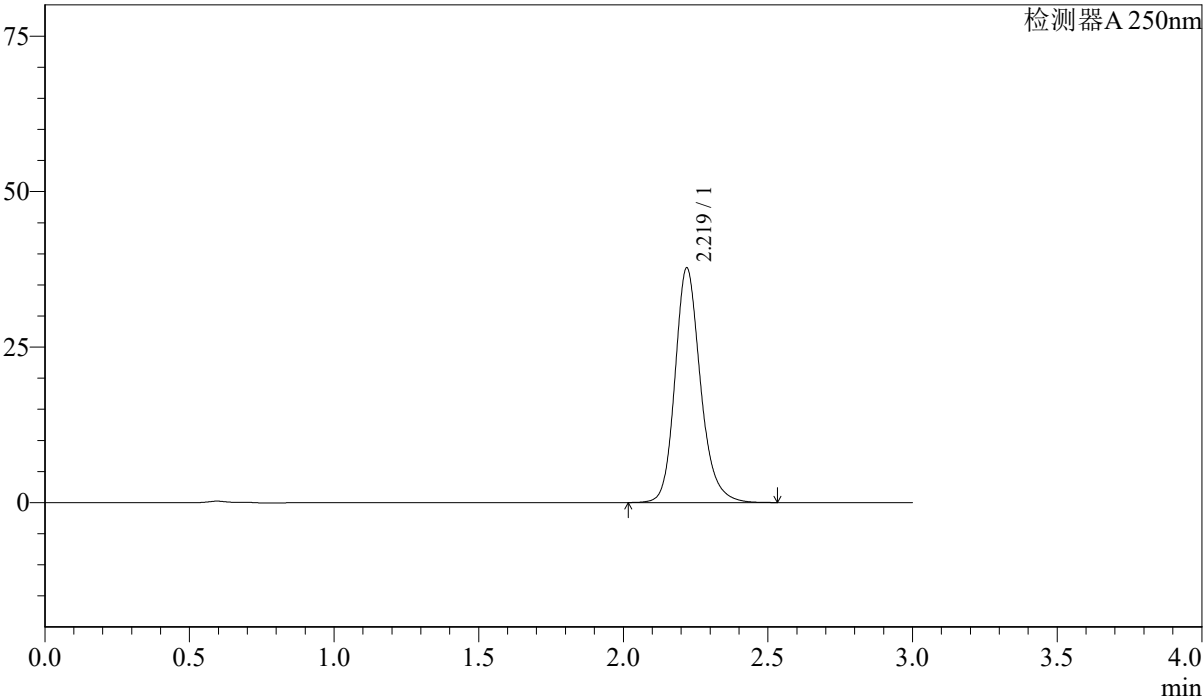
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	231756	37684	3198	1.197	--
总计		100.000	231756	37684			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-700-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:23:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

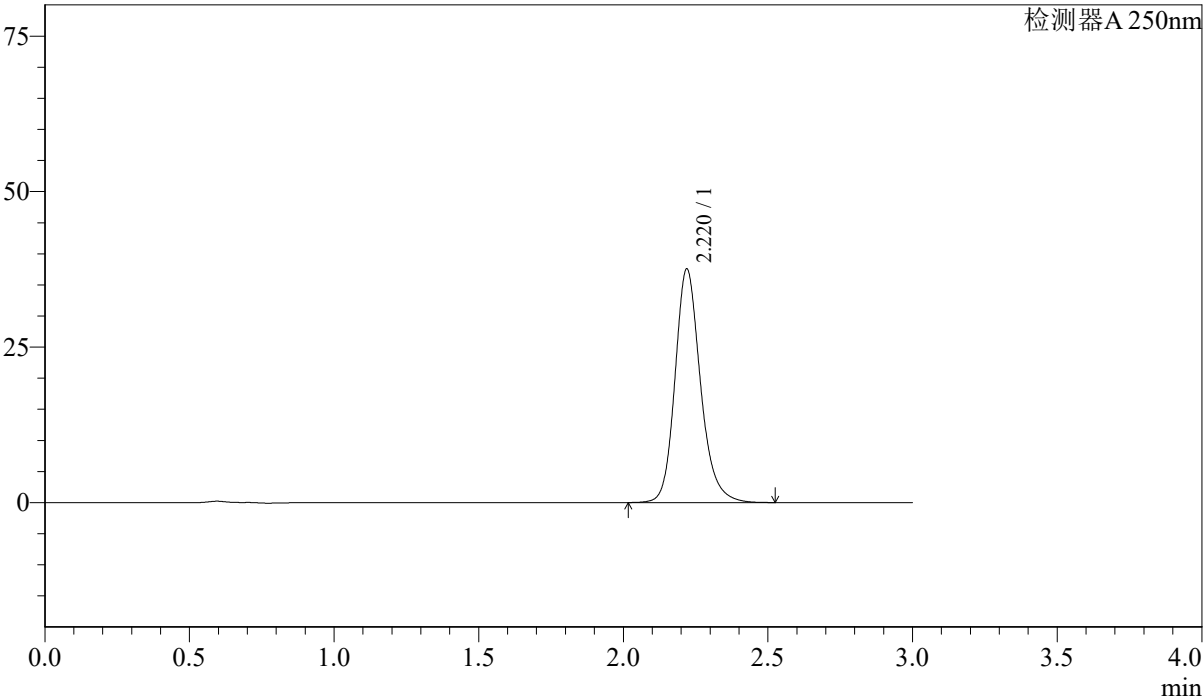
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	230618	37508	3196	1.196	--
总计		100.000	230618	37508			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-701-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:27:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

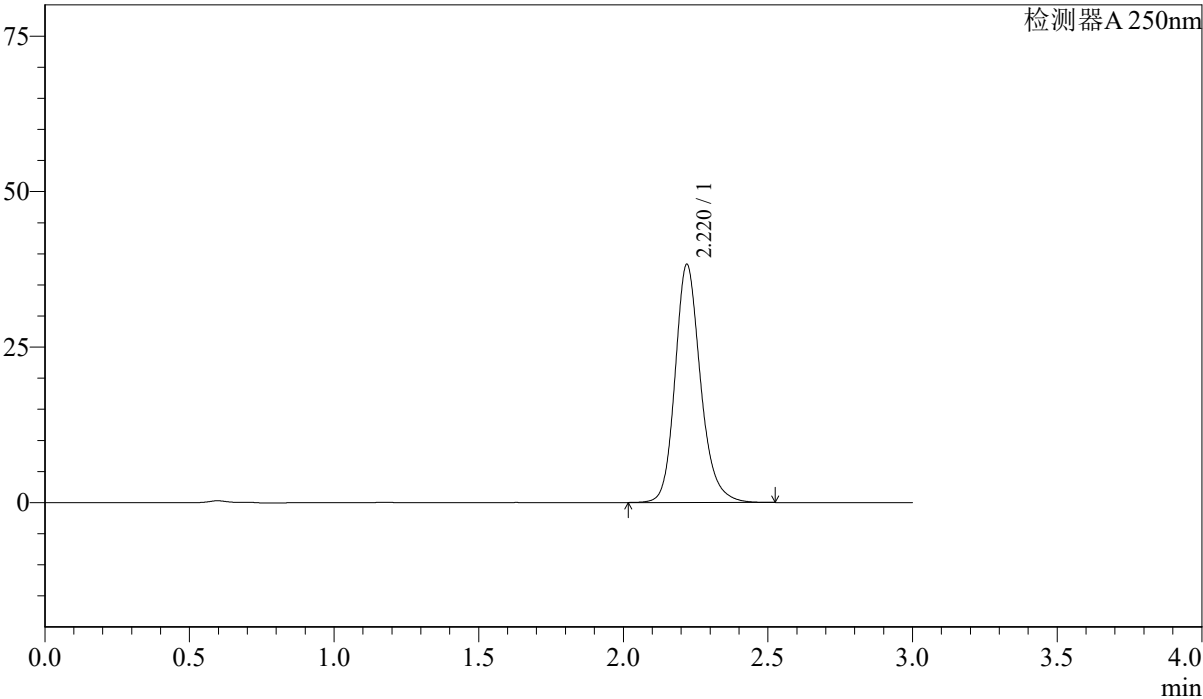
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	234941	38248	3202	1.195	--
总计		100.000	234941	38248			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-702-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:30:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

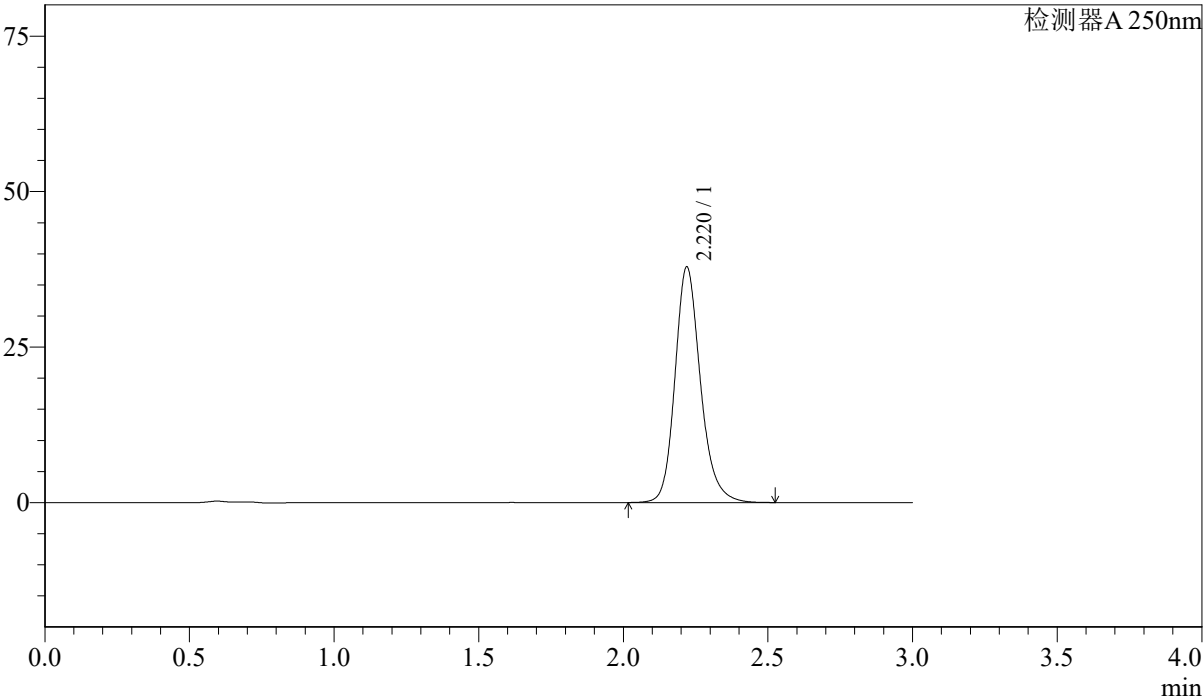
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	232640	37835	3197	1.196	--
总计		100.000	232640	37835			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-703-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:33:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

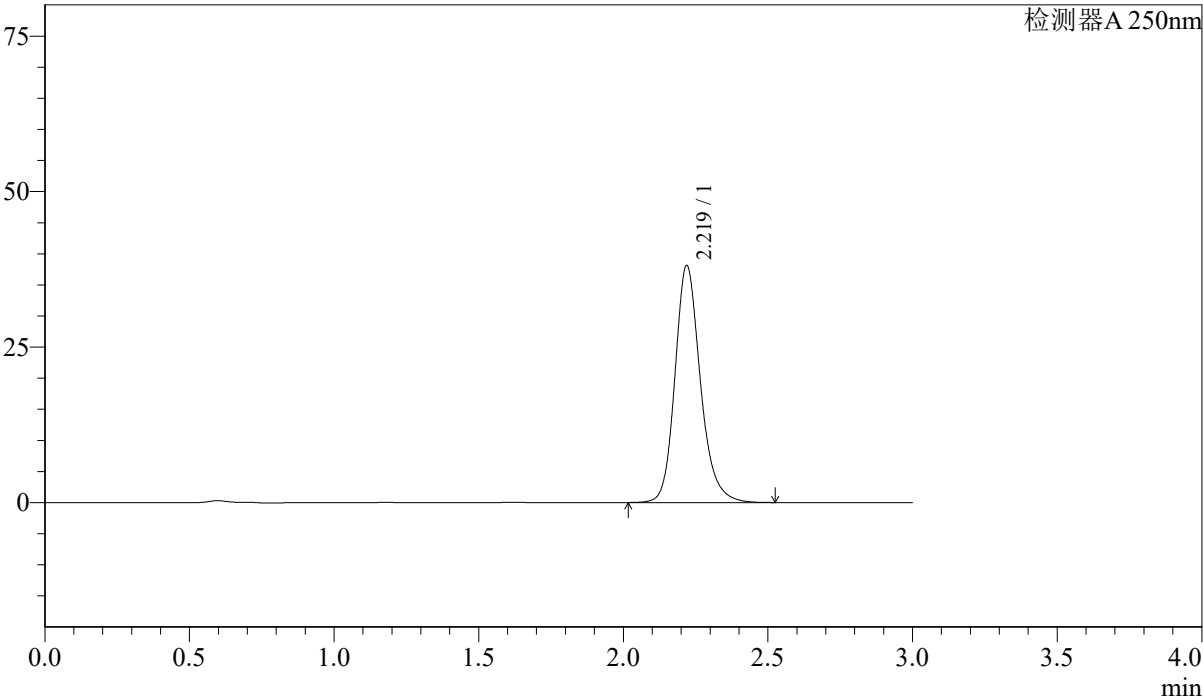
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	233848	38047	3201	1.196	--
总计		100.000	233848	38047			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-704-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:37:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

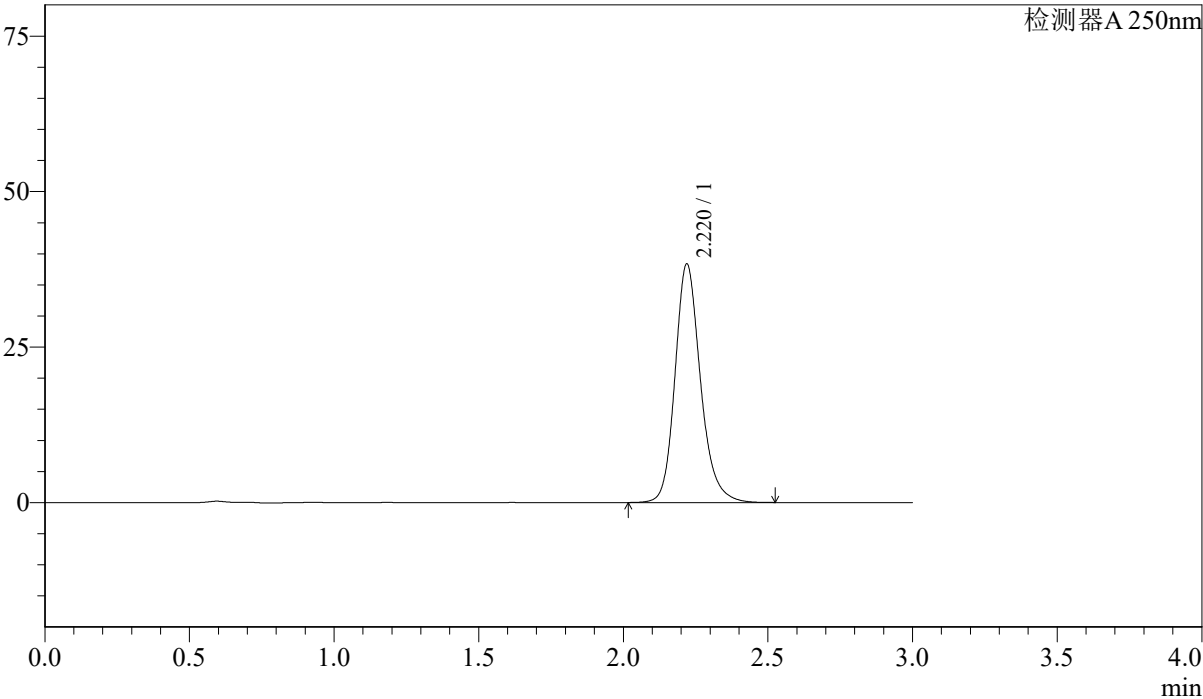
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	235522	38316	3199	1.196	--
总计		100.000	235522	38316			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-705-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:40:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

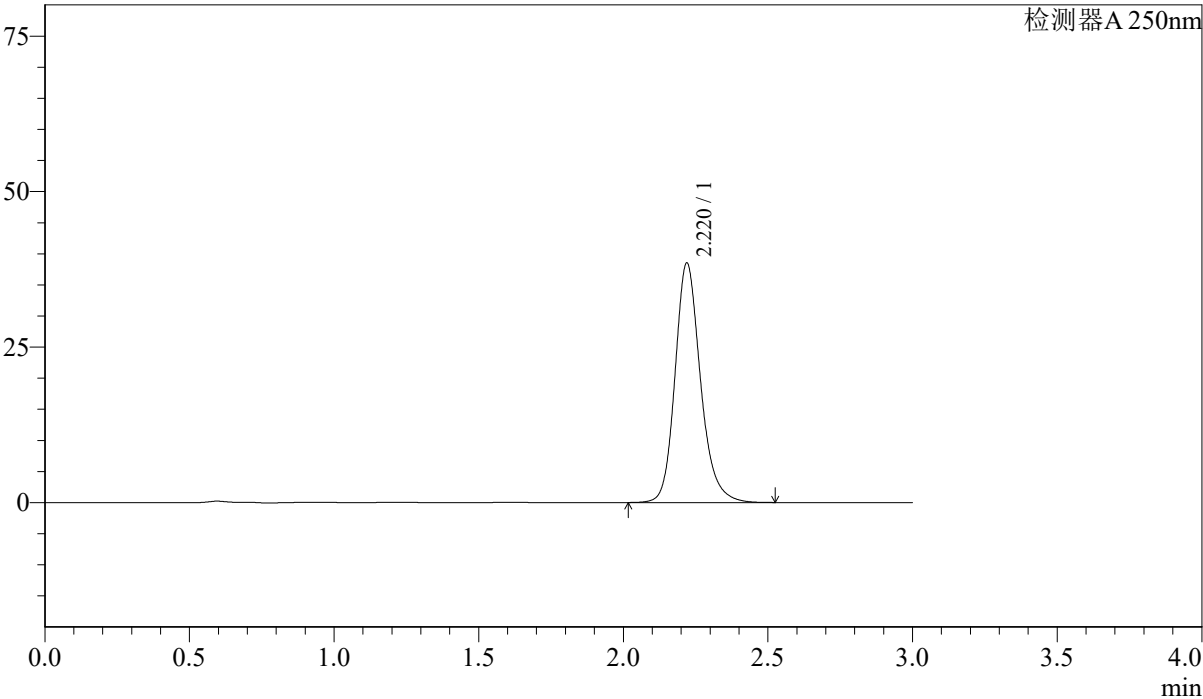
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	236397	38472	3200	1.196	--
总计		100.000	236397	38472			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



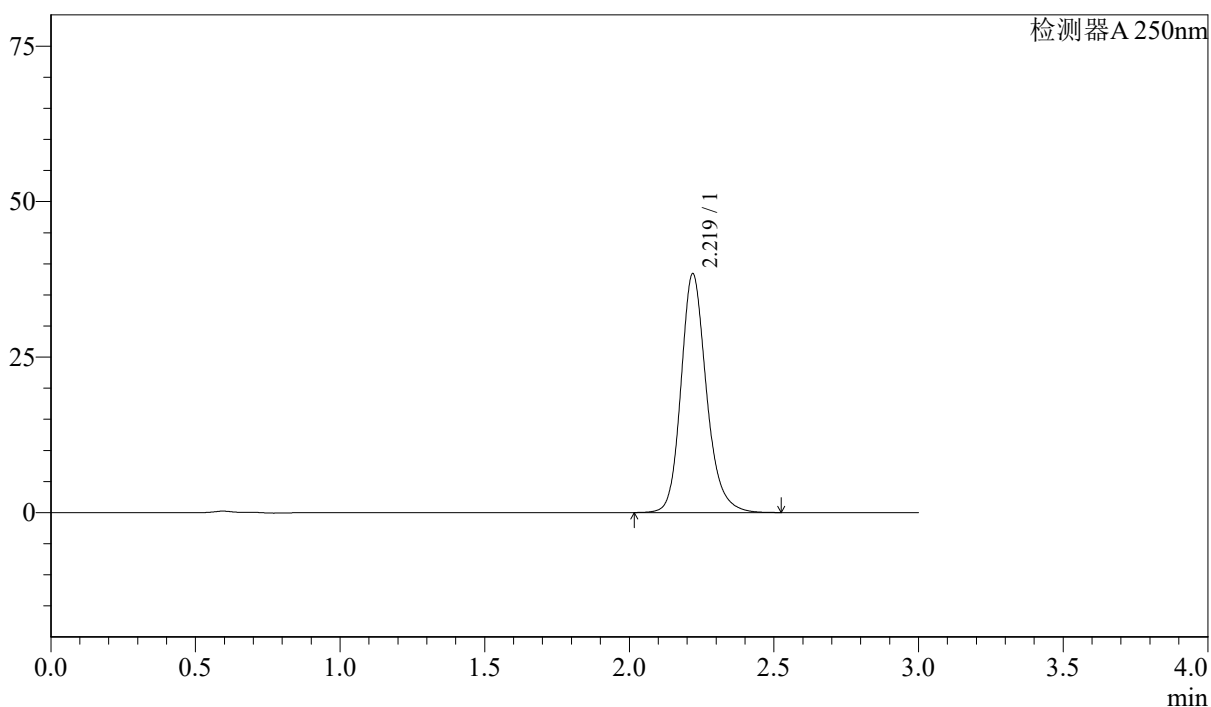
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-706-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:44:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	235692	38348	3200	1.196	--
总计		100.000	235692	38348			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-707-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:47:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

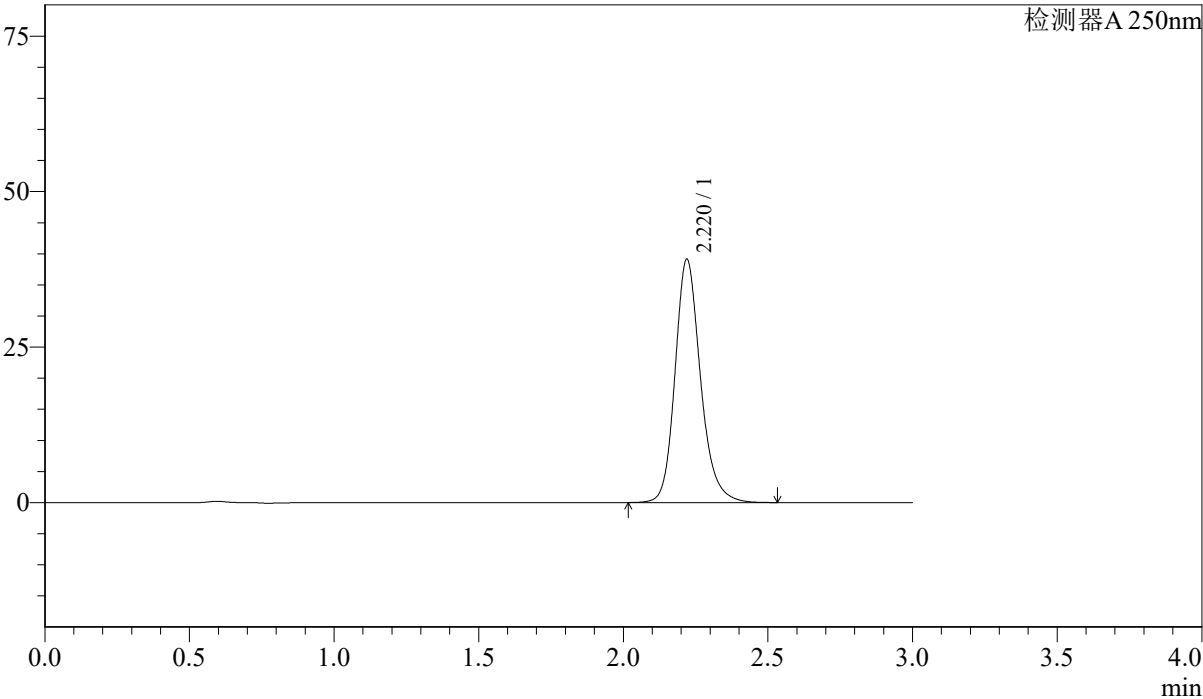
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240262	39075	3197	1.196	--
总计		100.000	240262	39075			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-708-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 16:50:55

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

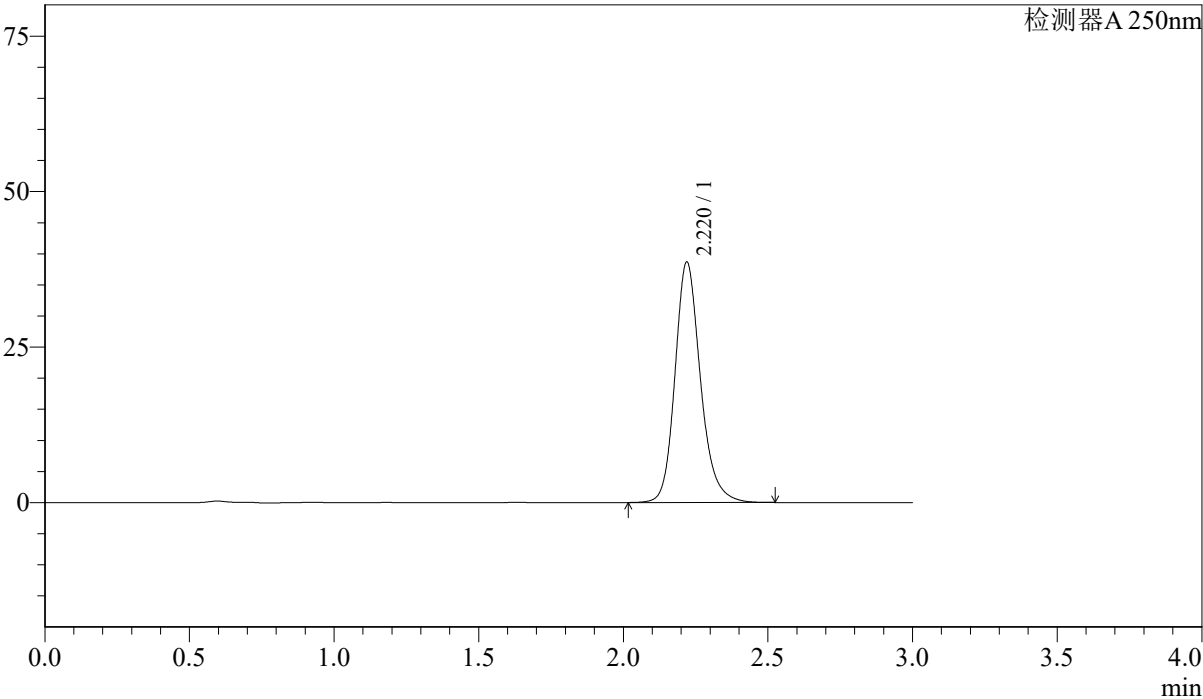
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	237474	38619	3196	1.196	--
总计		100.000	237474	38619			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



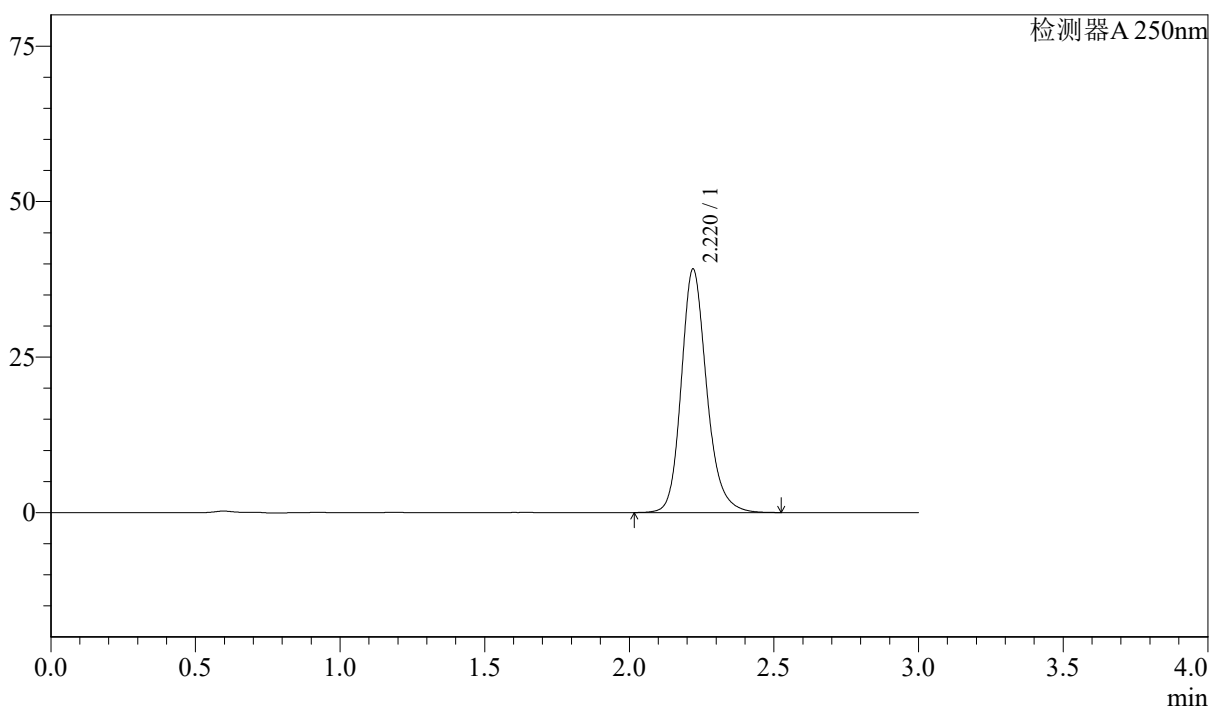
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-709-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 16:54:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240224	39137	3201	1.195	--
总计		100.000	240224	39137			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



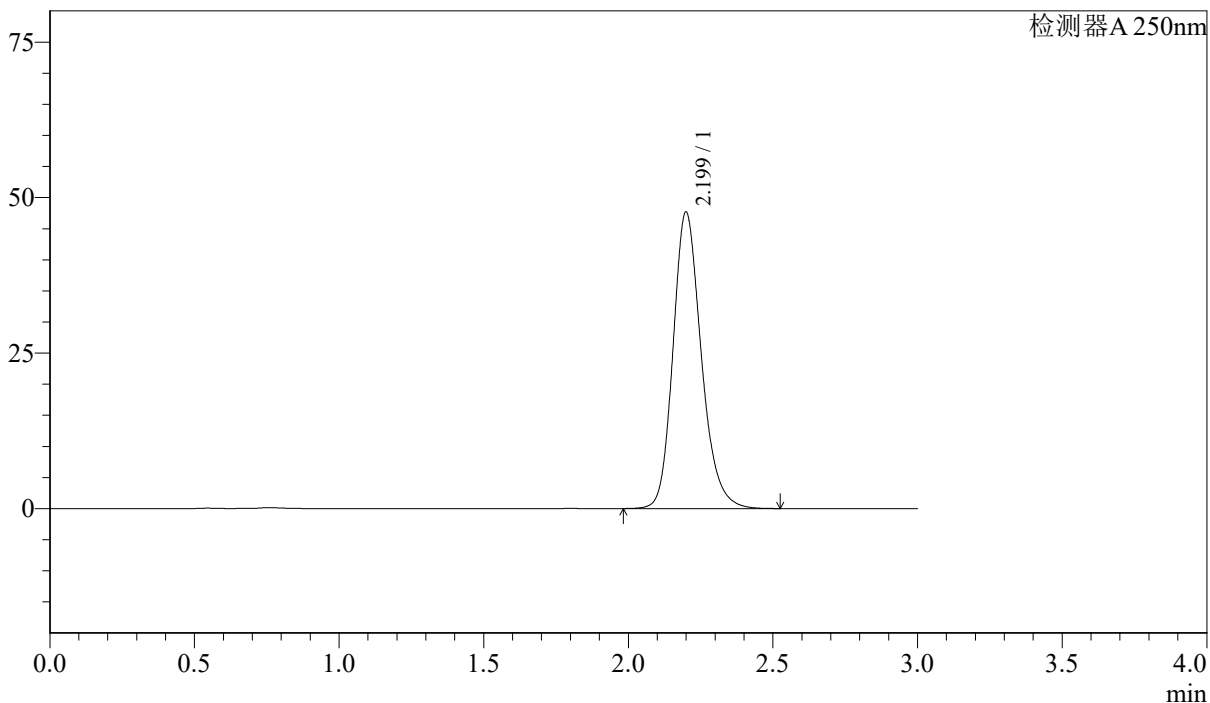
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-710-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 16:57:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324339	47596	2512	1.204	--
总计		100.000	324339	47596			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-711-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:01:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

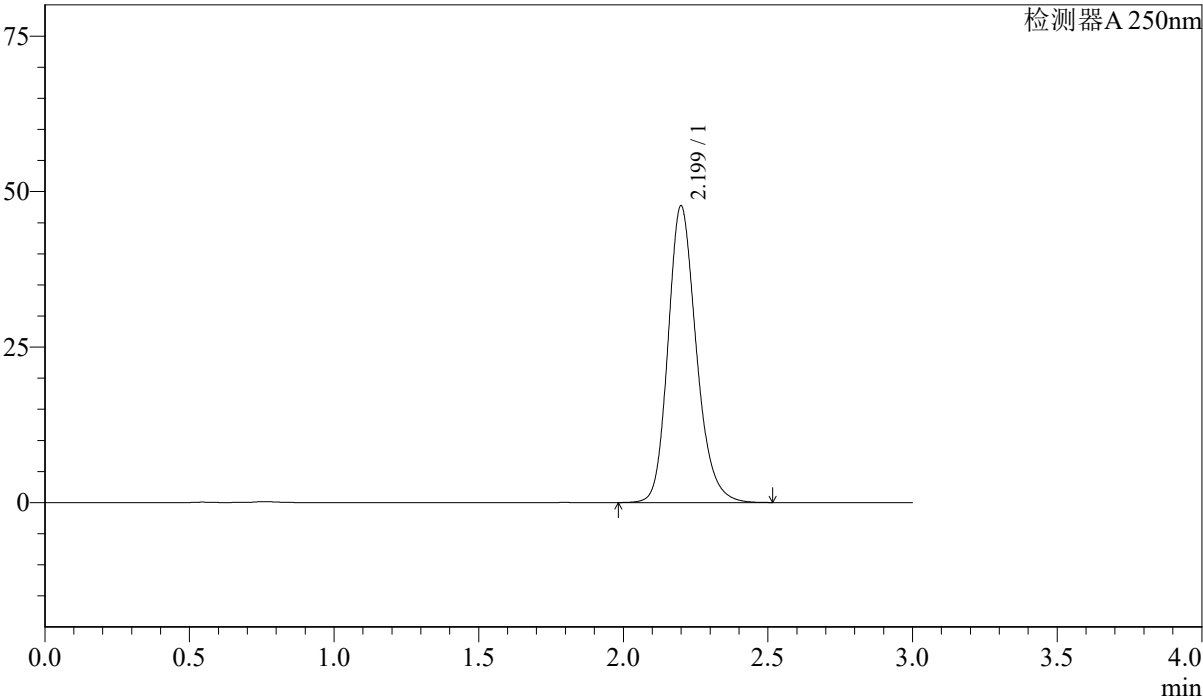
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324691	47636	2510	1.203	--
总计		100.000	324691	47636			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-712-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:04:29

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

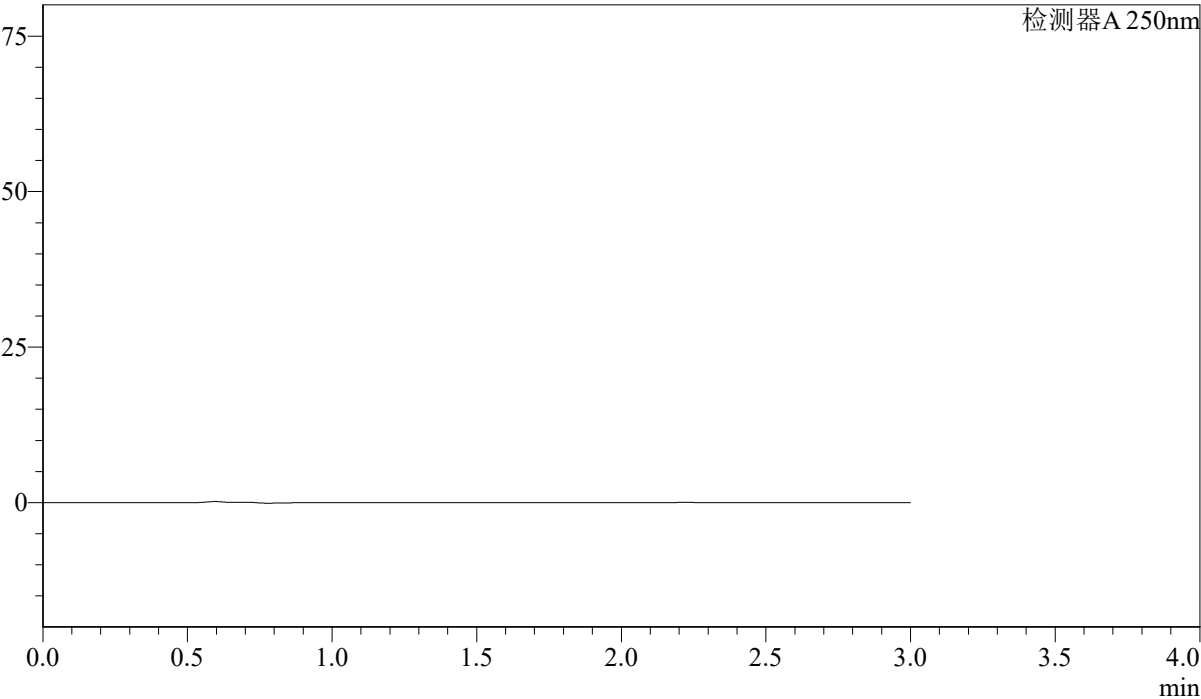
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



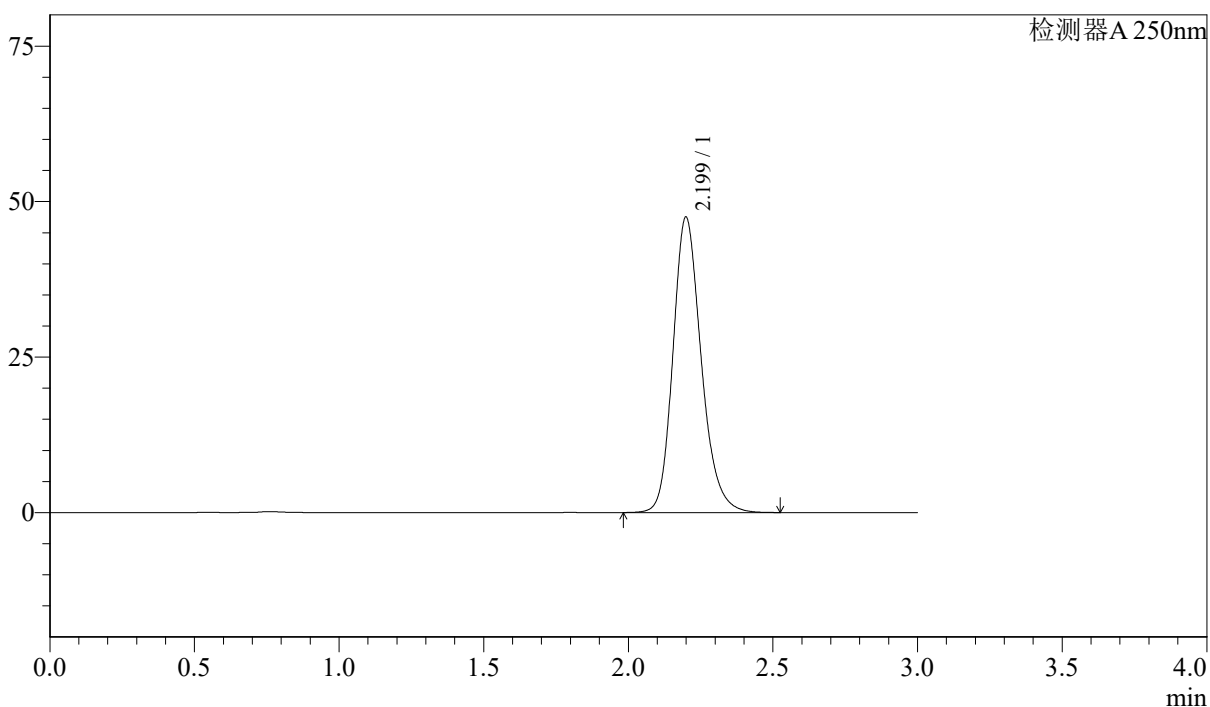
J305

<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 - 31-15/28-713-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 17:07:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	323362	47439	2507	1.204	--
总计		100.000	323362	47439			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-714-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:11:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

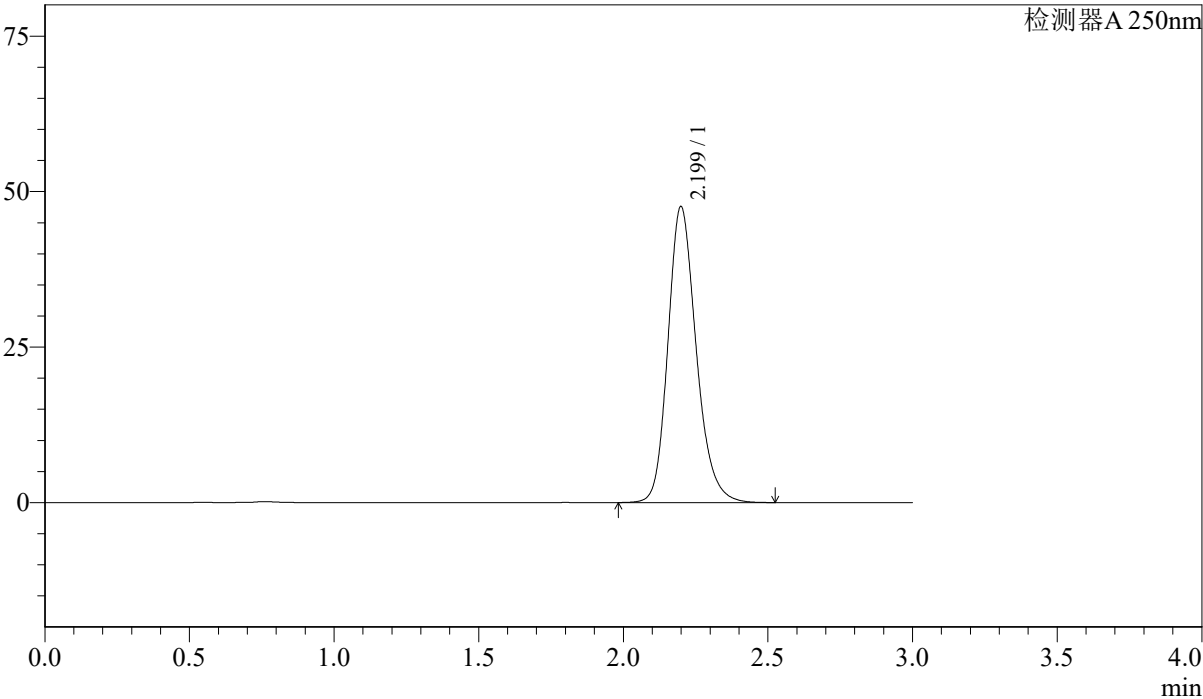
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324176	47534	2504	1.204	--
总计		100.000	324176	47534			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-715-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:14:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:49:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

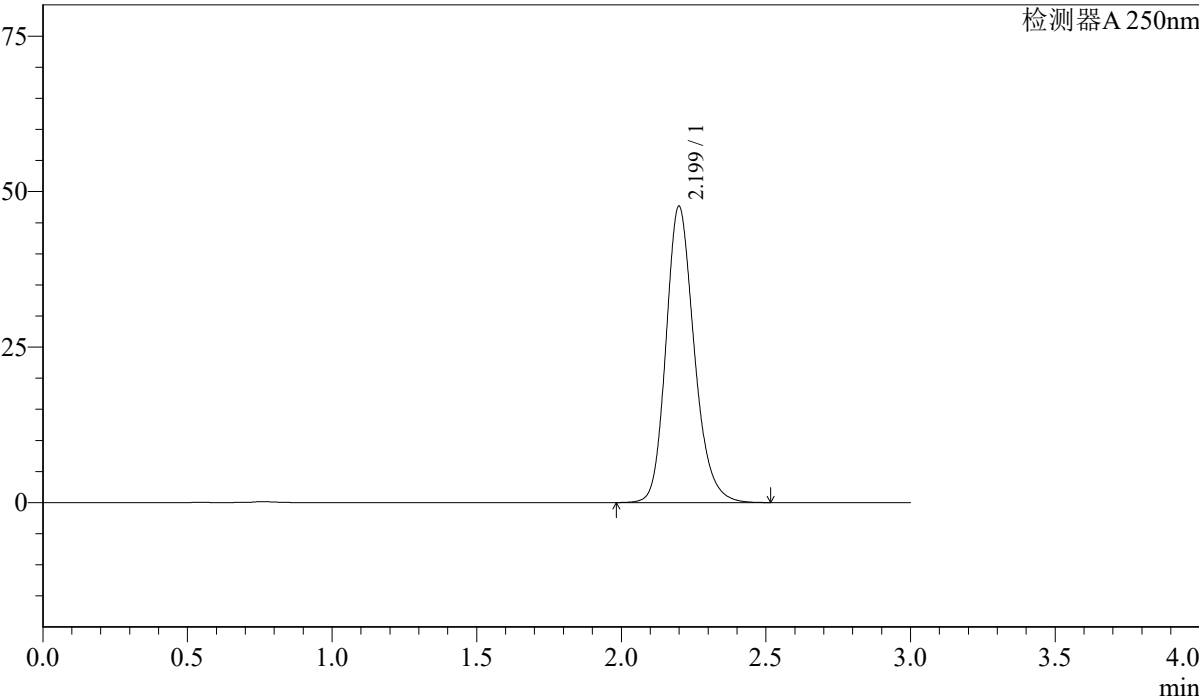
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324034	47580	2512	1.202	--
总计		100.000	324034	47580			

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-2023073011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 - 31-15/28-716-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:18:01

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

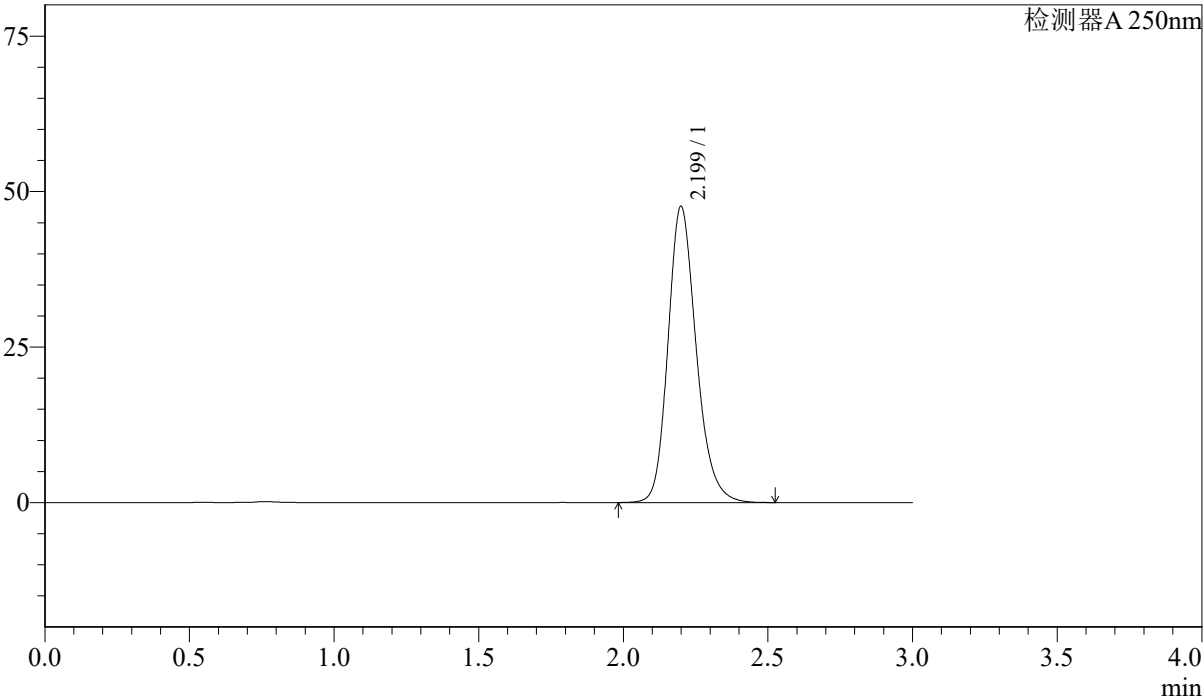
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324060	47559	2511	1.203	--
总计		100.000	324060	47559			

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-2023073011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 - 31-15/28-717-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:21:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

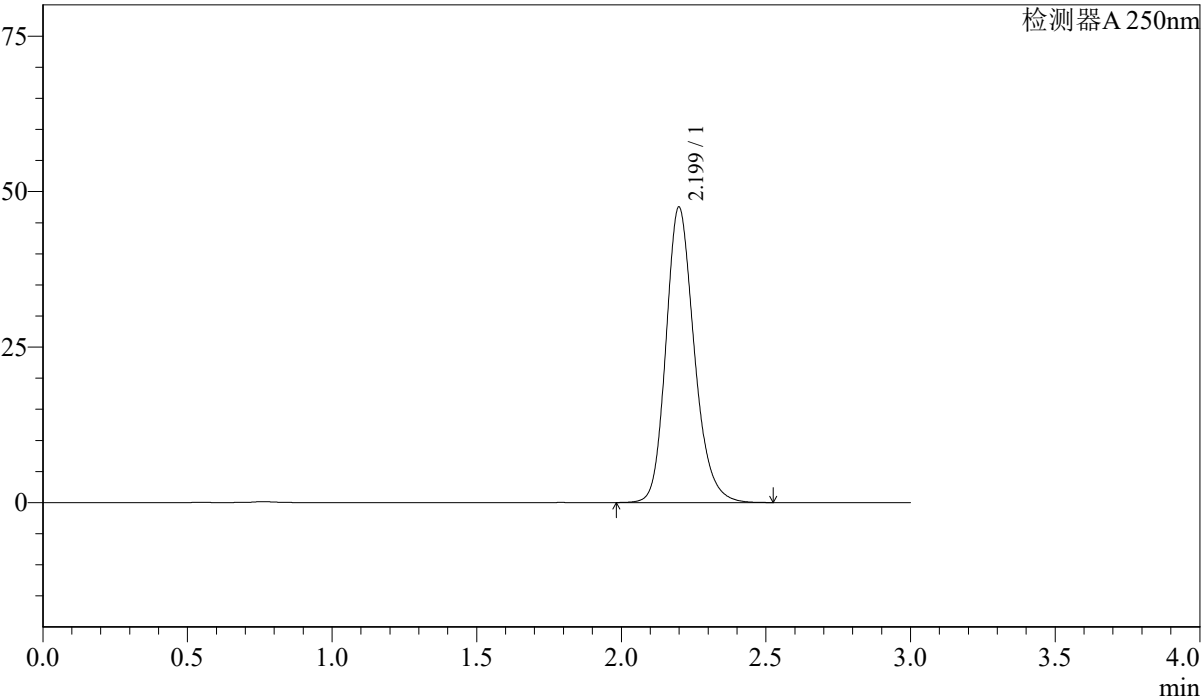
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	323526	47442	2505	1.204	--
总计		100.000	323526	47442			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



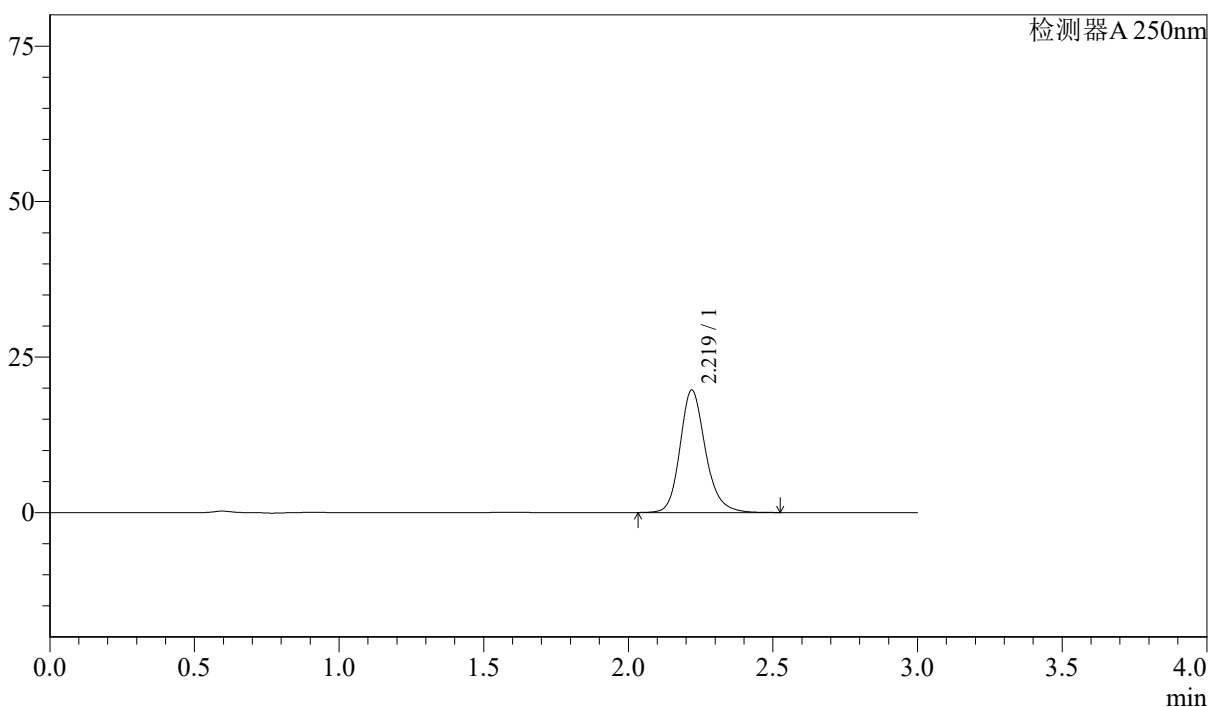
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-718-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:24:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	120894	19671	3200	1.196	--
总计		100.000	120894	19671			

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-2023073011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 - 31-15/28-719-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:28:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

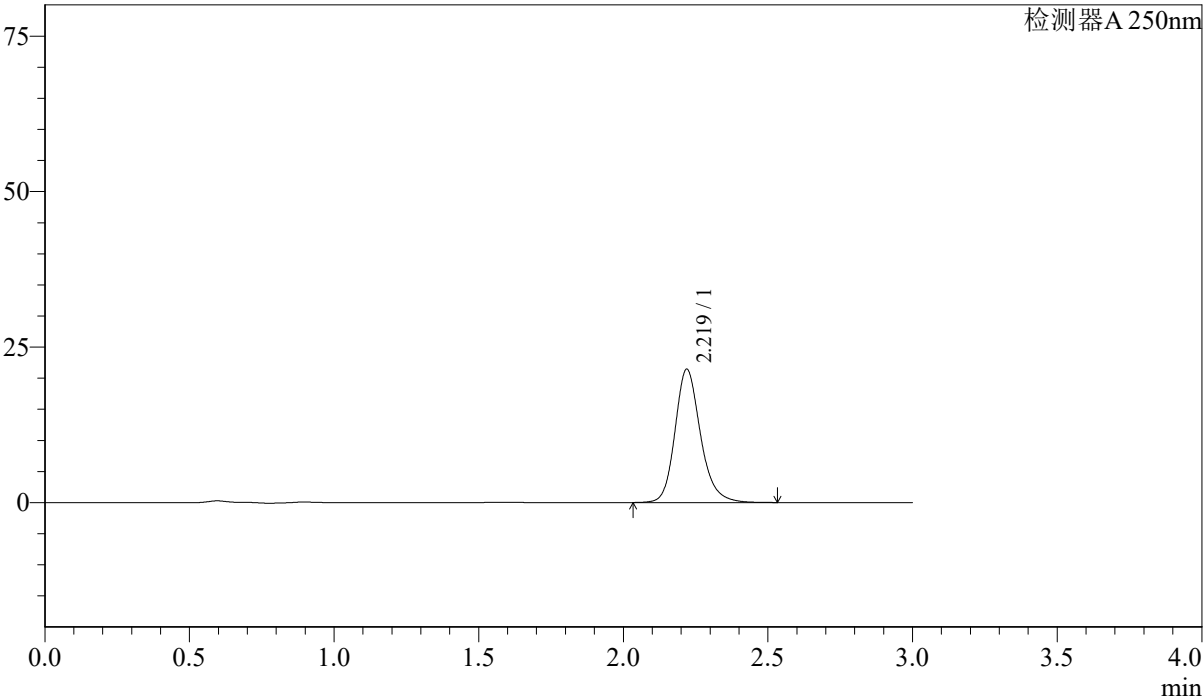
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	131917	21409	3189	1.199	--
总计		100.000	131917	21409			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



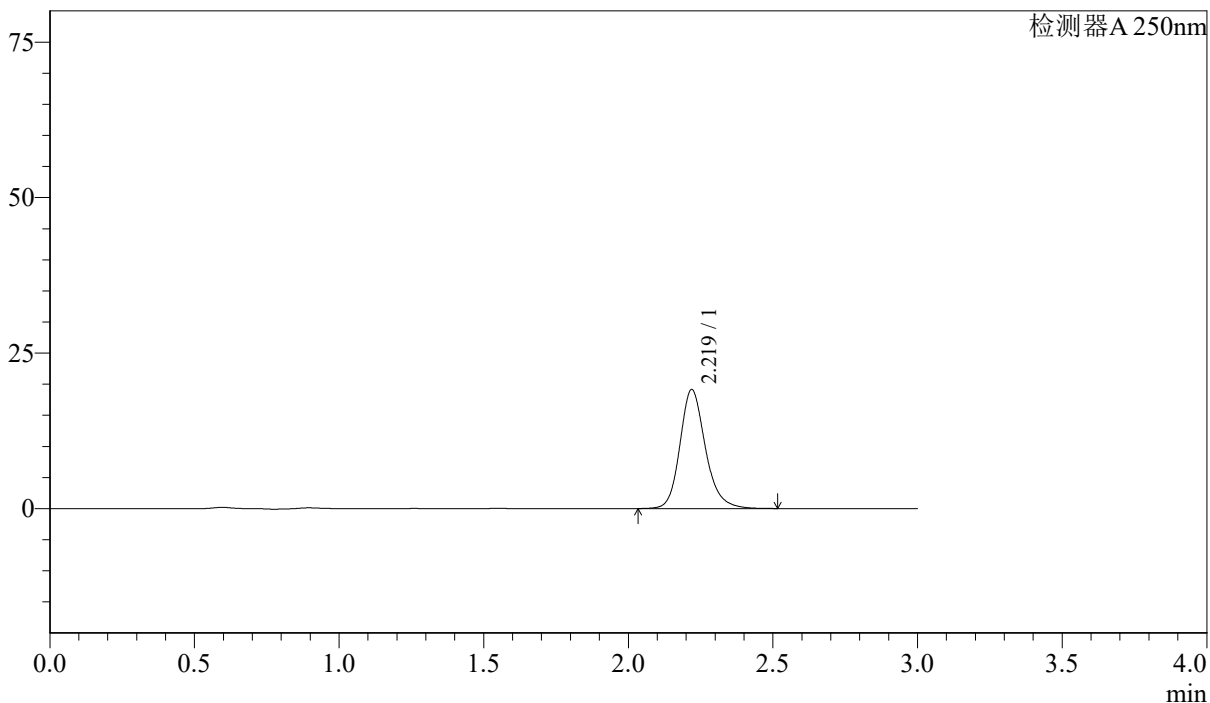
J305

<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 - 31-15/28-720-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:31:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	117616	19101	3192	1.198	--
总计		100.000	117616	19101			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



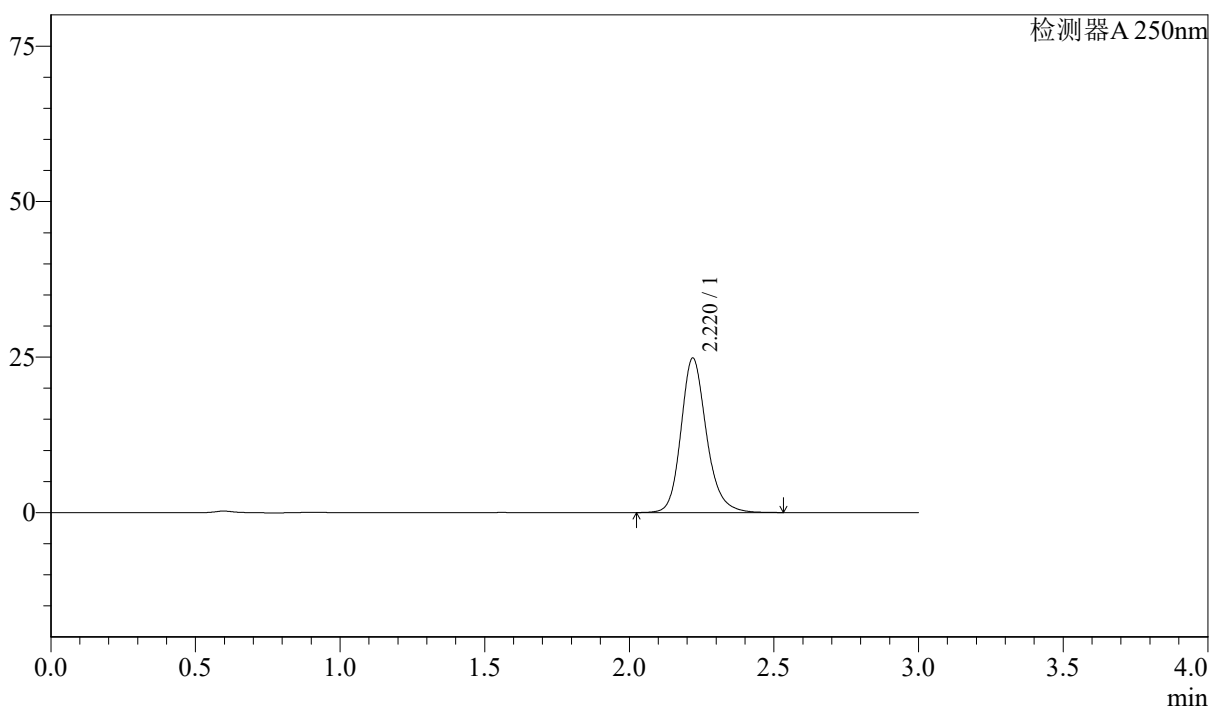
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-721-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:34:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	152912	24823	3192	1.197	--
总计		100.000	152912	24823			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-722-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:38:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

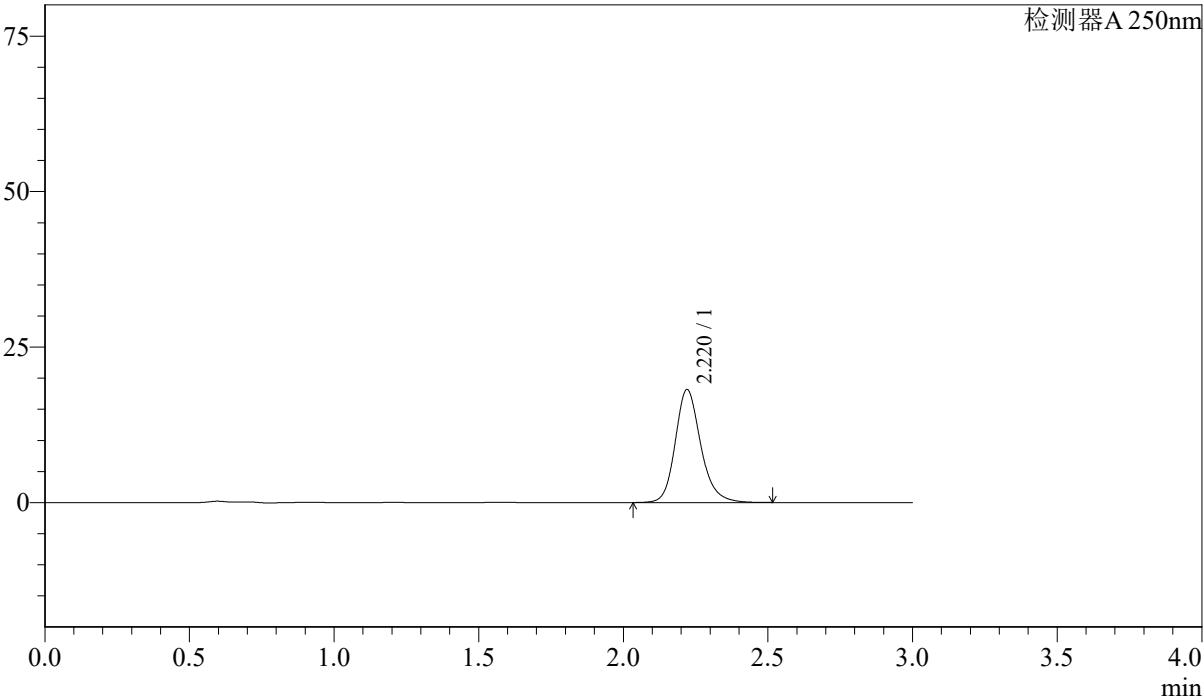
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	111729	18161	3189	1.197	--
总计		100.000	111729	18161			

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-2023073011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 - 31-15/28-723-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:41:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

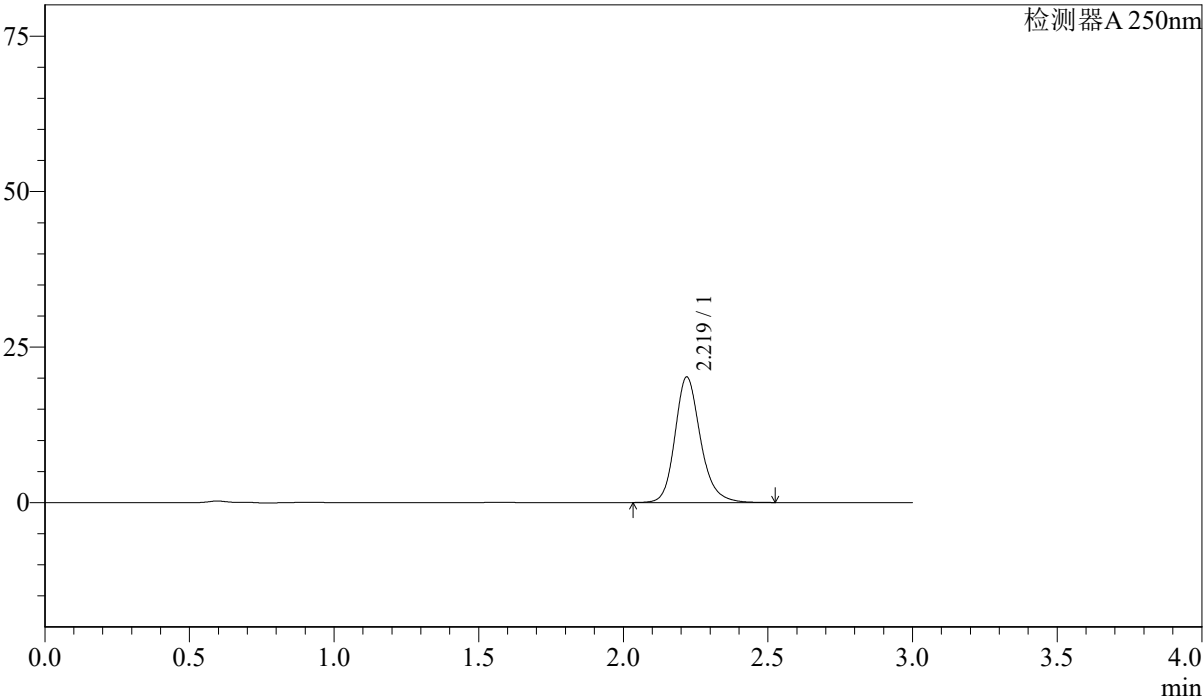
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	124112	20159	3195	1.198	--
总计		100.000	124112	20159			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-724-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:44:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

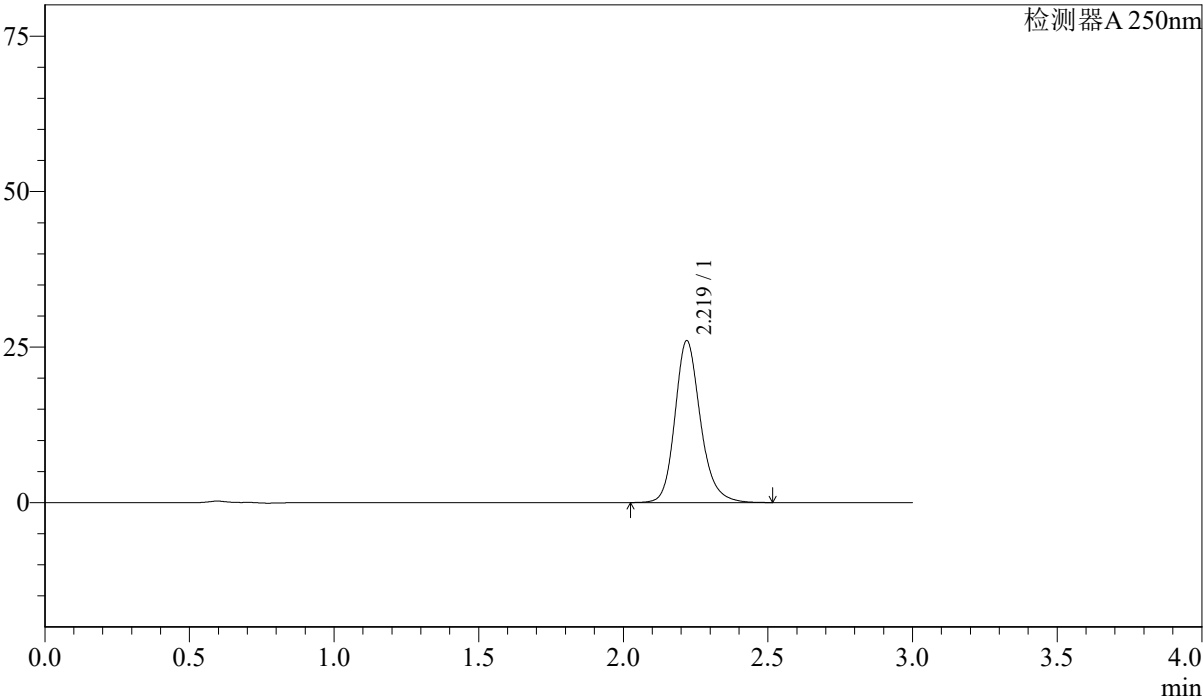
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	160046	26002	3195	1.198	--
总计		100.000	160046	26002			

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-2023073011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 - 31-15/28-725-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 17:48:18

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

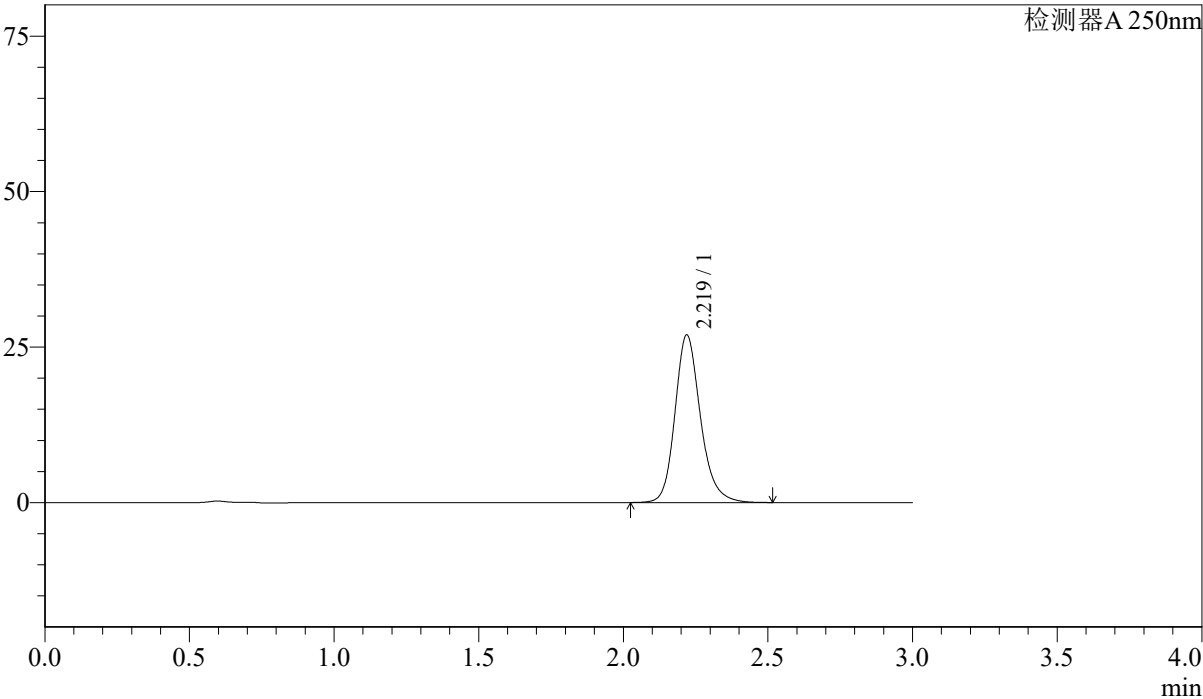
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	165584	26912	3194	1.197	--
总计		100.000	165584	26912			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



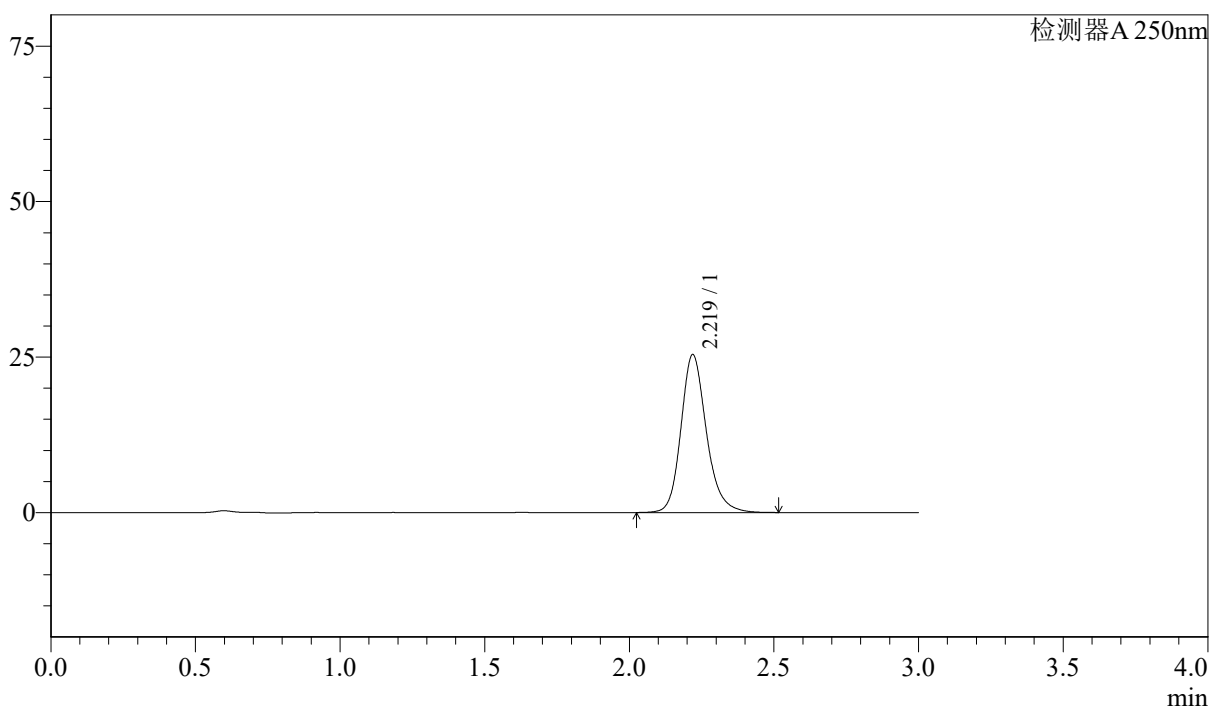
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-726-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:51:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	155964	25359	3198	1.196	--
总计		100.000	155964	25359			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



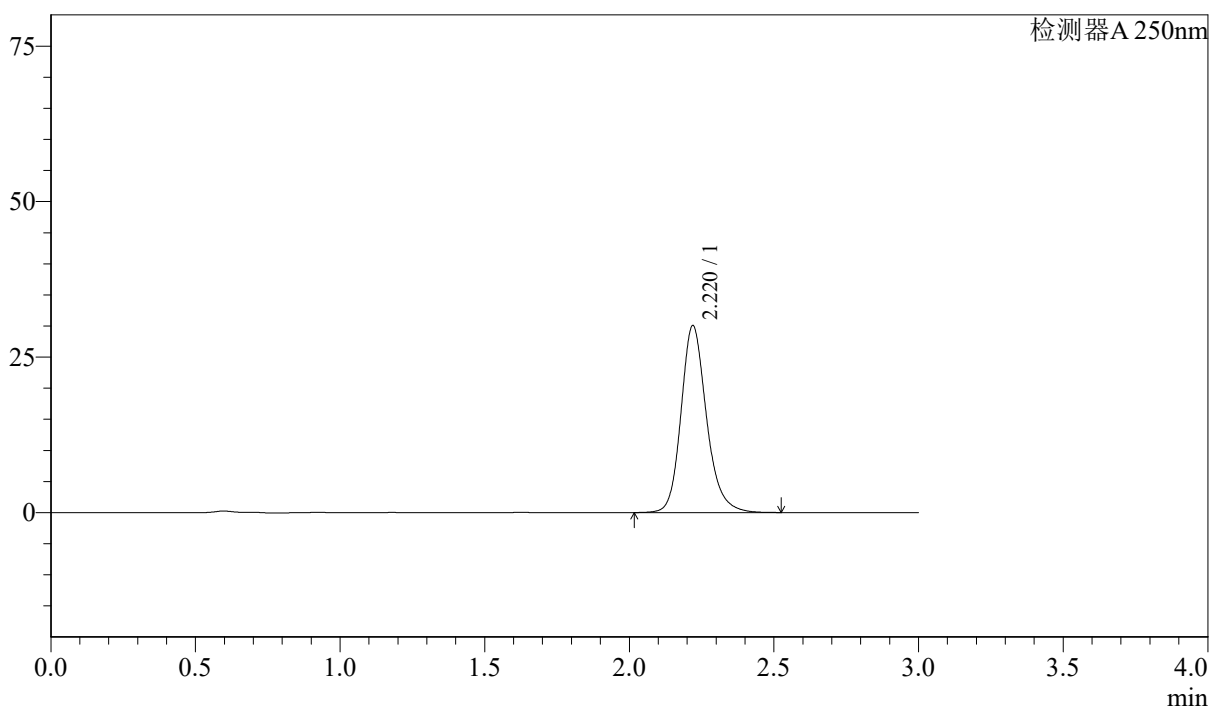
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-727-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 17:55:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	184767	30023	3194	1.197	--
总计		100.000	184767	30023			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



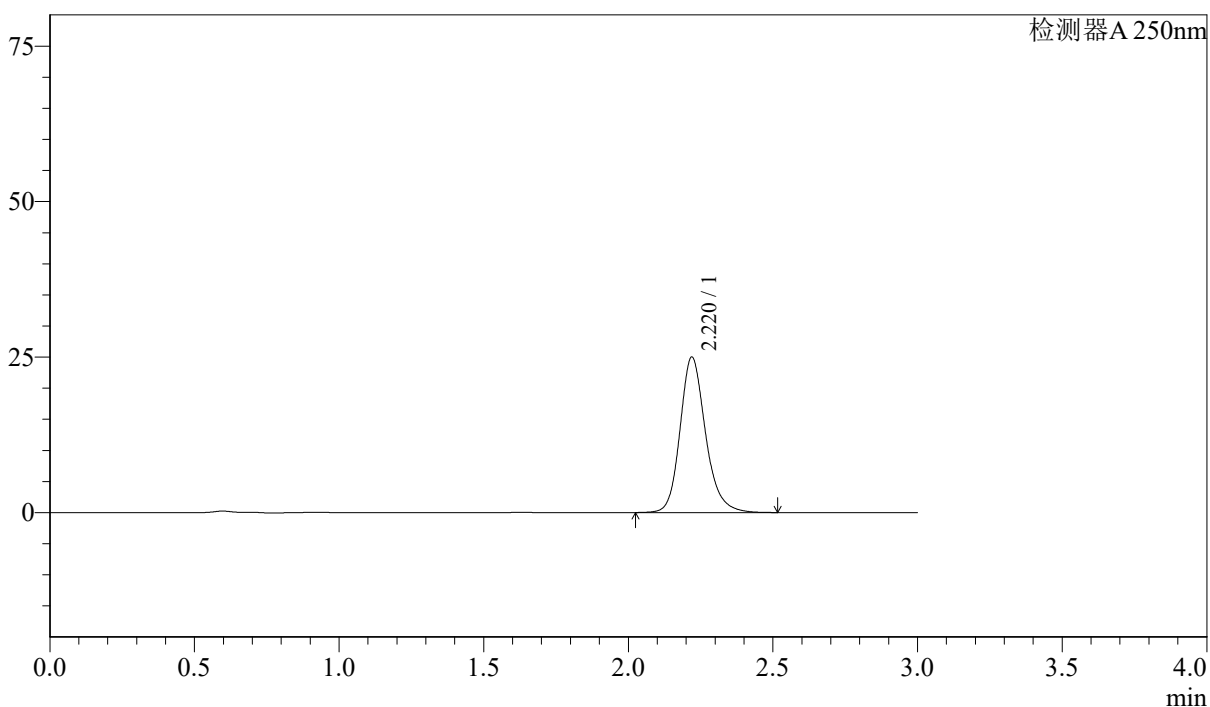
J305

<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 - 31-15/28-728-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 17:58:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	153677	24970	3192	1.197	--
总计		100.000	153677	24970			

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-2023073011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 - 31-15/28-729-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:01:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

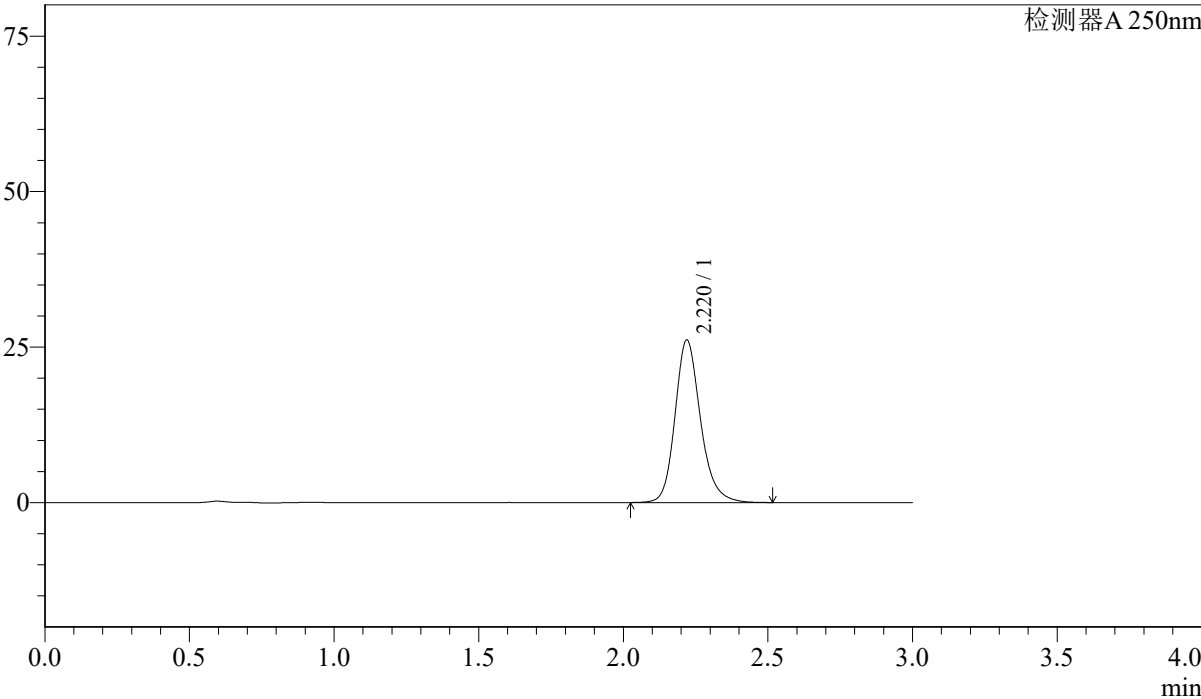
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	160598	26104	3193	1.197	--
总计		100.000	160598	26104			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



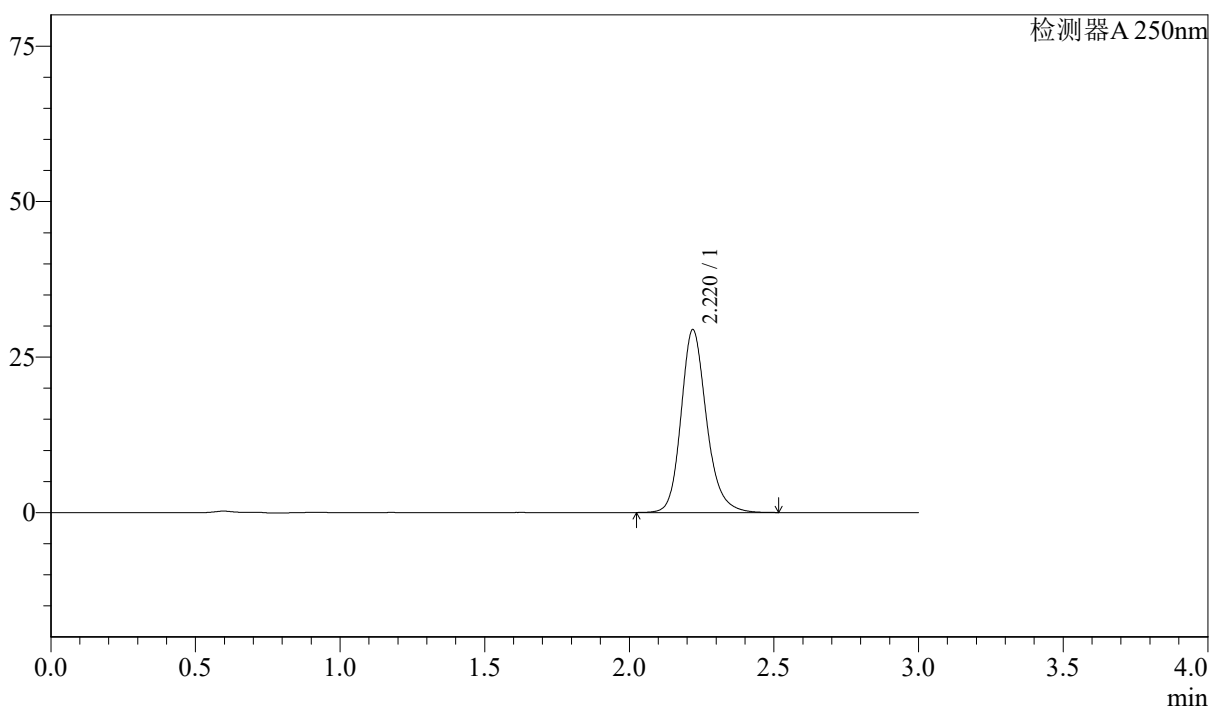
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-730-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:05:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	180631	29377	3197	1.197	--
总计		100.000	180631	29377			

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-2023073011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 - 31-15/28-731-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:08:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

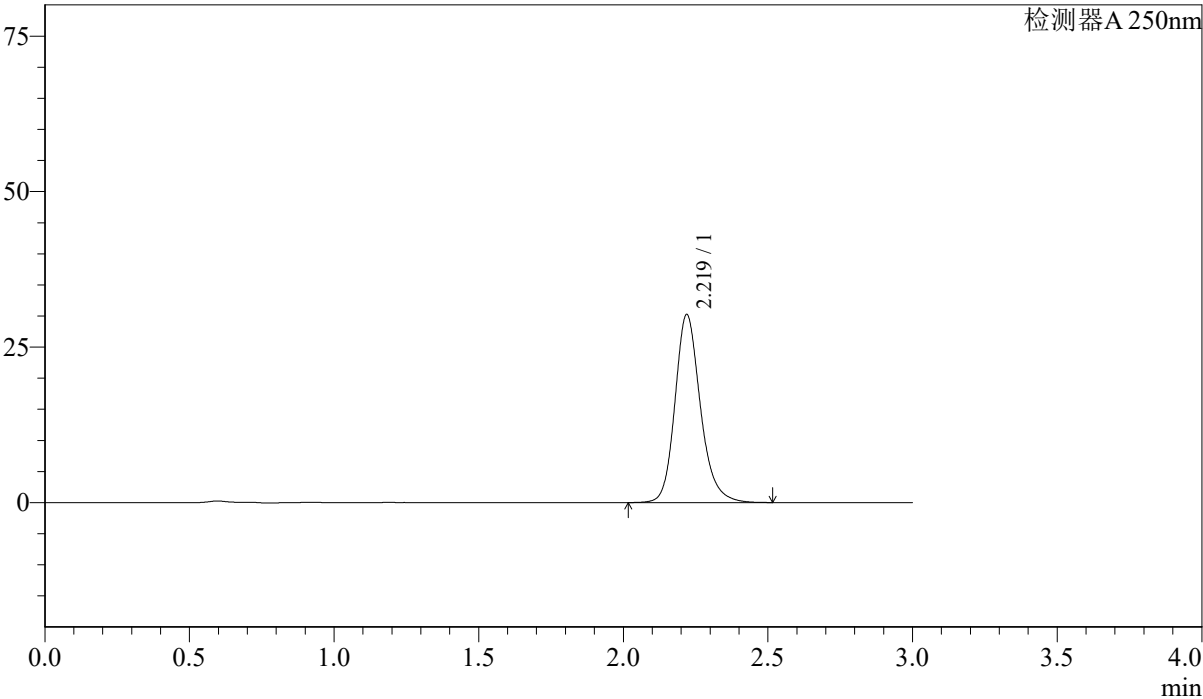
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	185630	30186	3199	1.196	--
总计		100.000	185630	30186			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



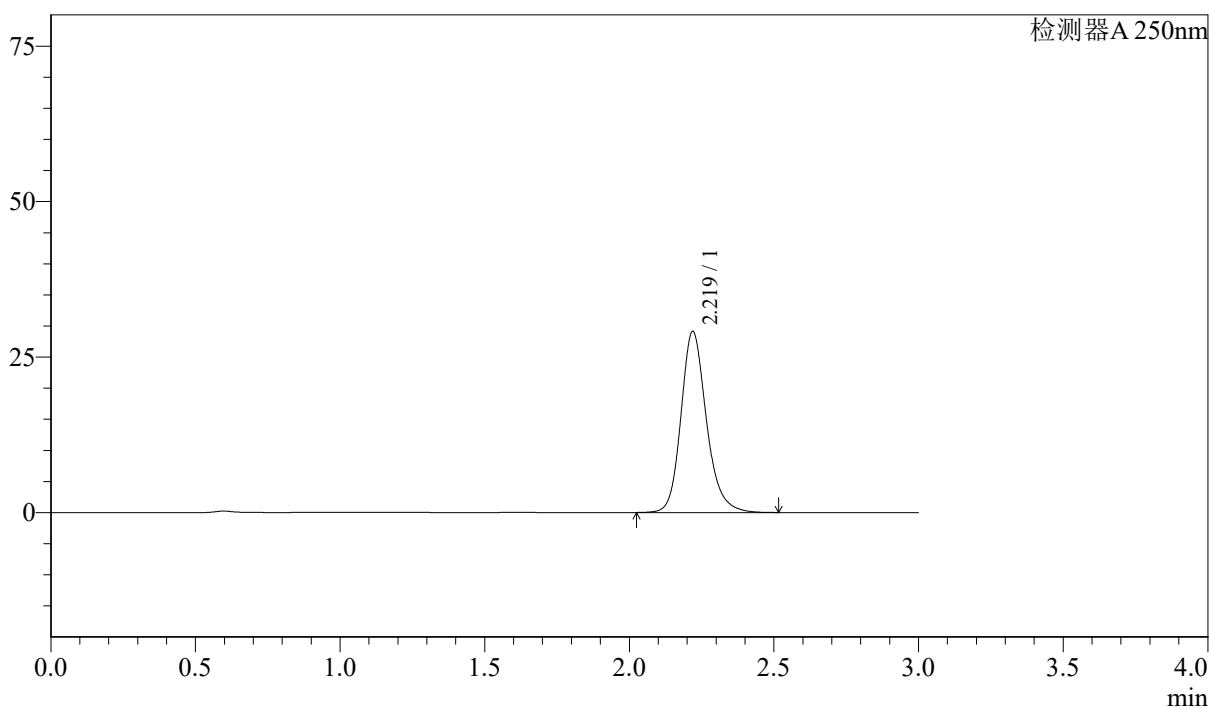
J305

<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 - 31-15/28-732-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:11:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	178806	29081	3198	1.196	--
总计		100.000	178806	29081			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



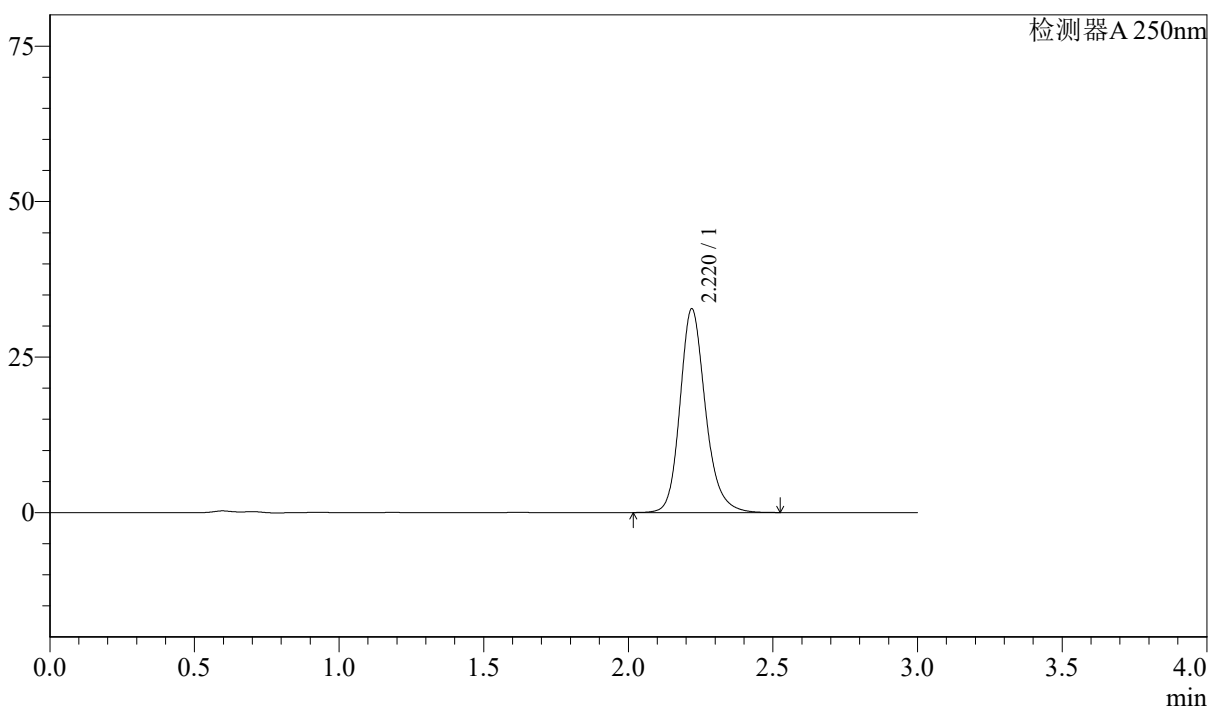
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-733-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:15:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	201172	32719	3198	1.197	--
总计		100.000	201172	32719			

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-2023073011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 - 31-15/28-734-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:18:33

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

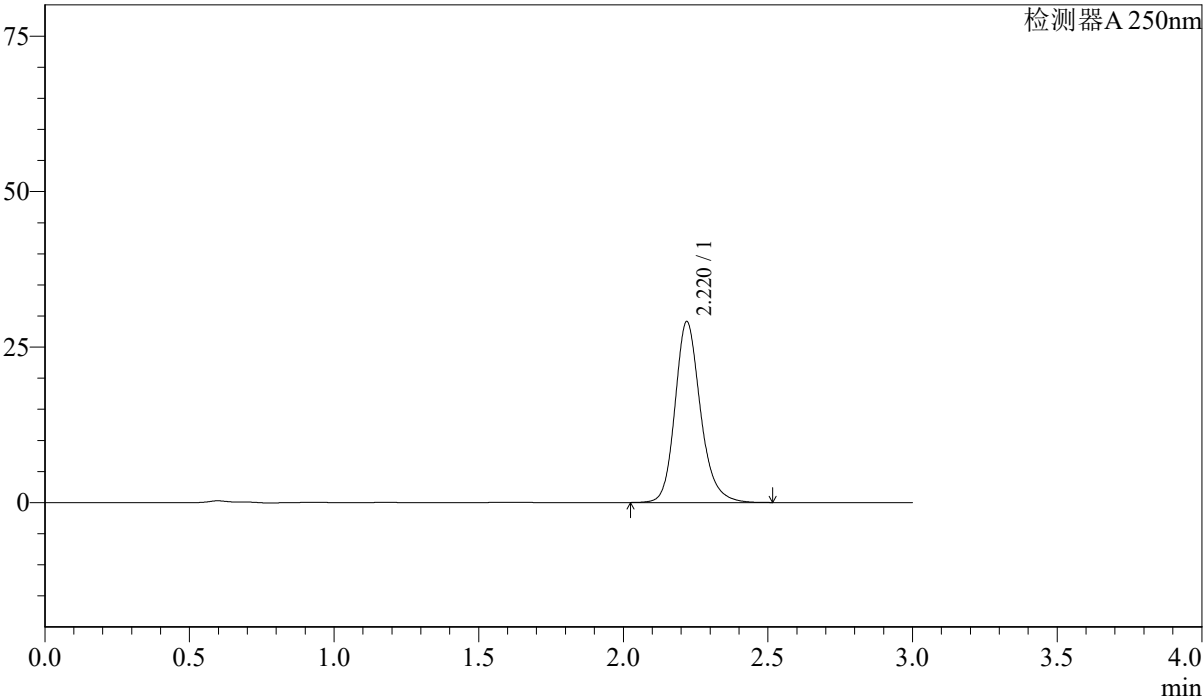
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	178592	29058	3200	1.197	--
总计		100.000	178592	29058			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



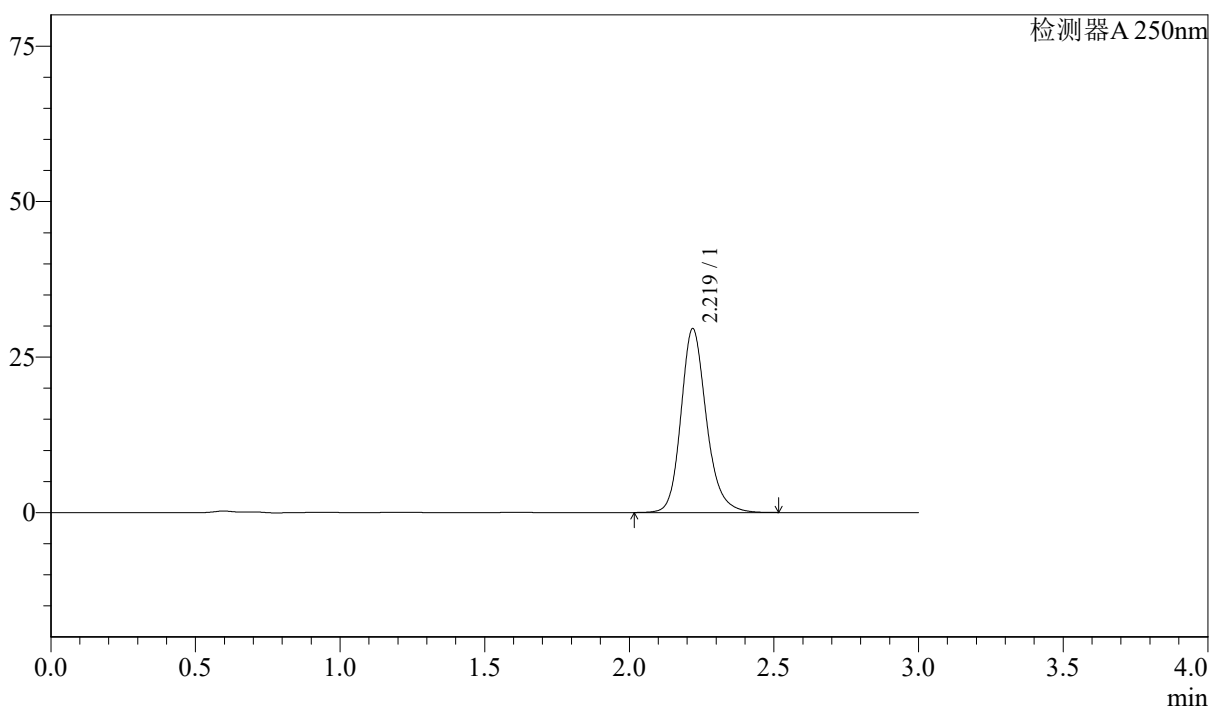
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-735-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:21:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:50:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	181442	29518	3201	1.196	--
总计		100.000	181442	29518			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



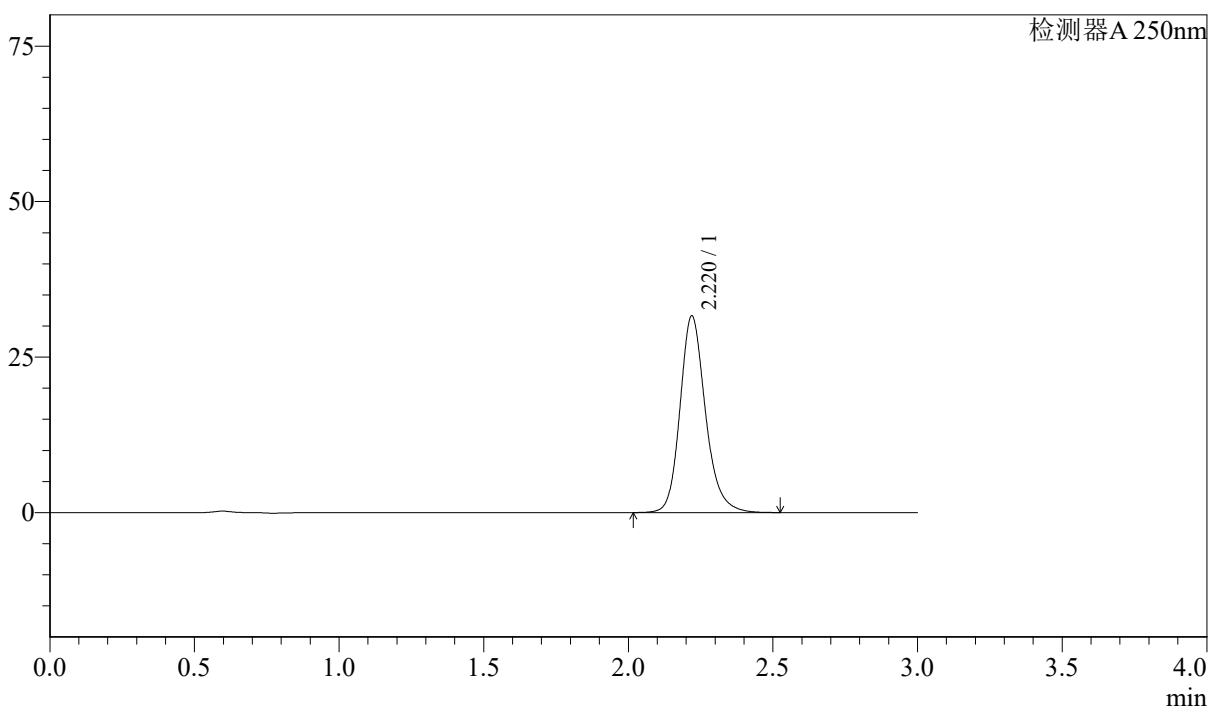
J305

<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 - 31-15/28-736-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:25:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	194131	31577	3201	1.197	--
总计		100.000	194131	31577			

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-2023073011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 - 31-15/28-737-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:28:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

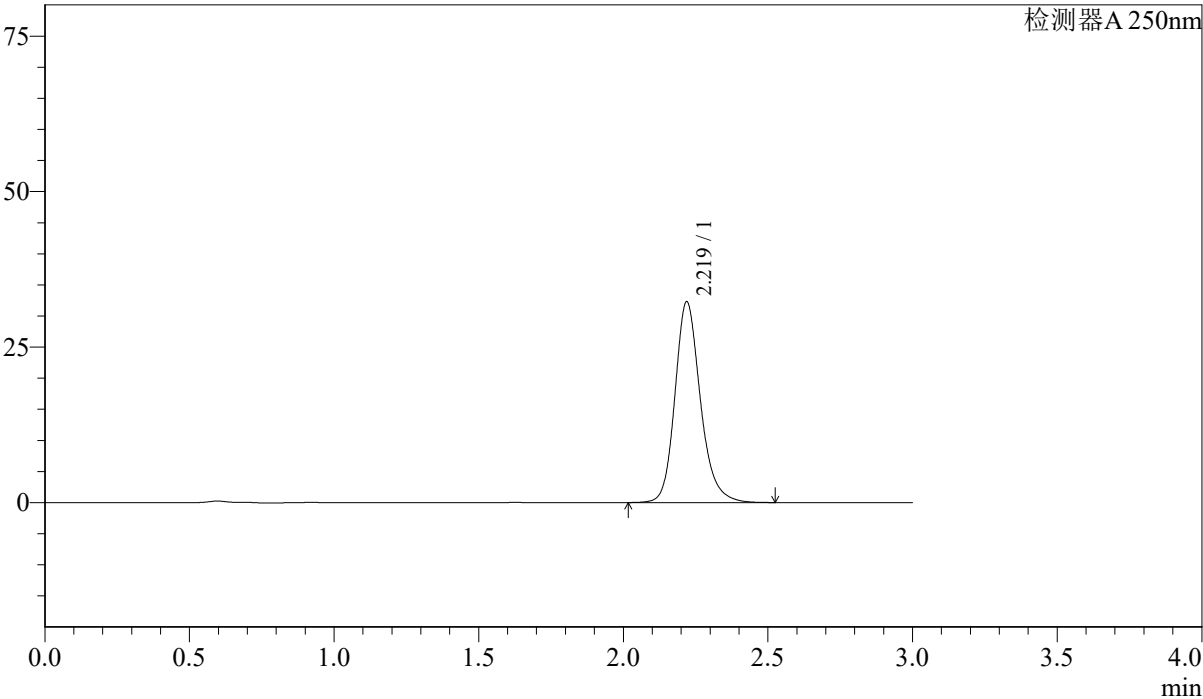
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	198236	32230	3199	1.197	--
总计		100.000	198236	32230			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



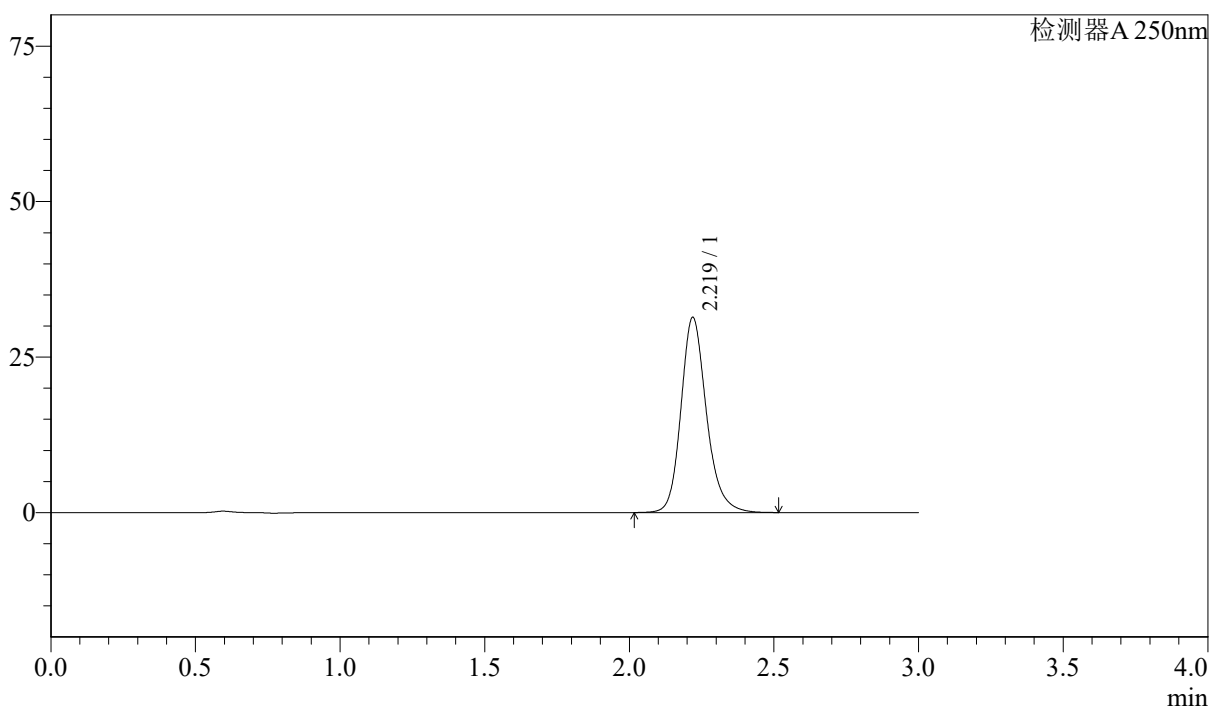
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-738-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	192814	31343	3195	1.197	--
总计		100.000	192814	31343			

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-2023073011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 - 31-15/28-739-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:35:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

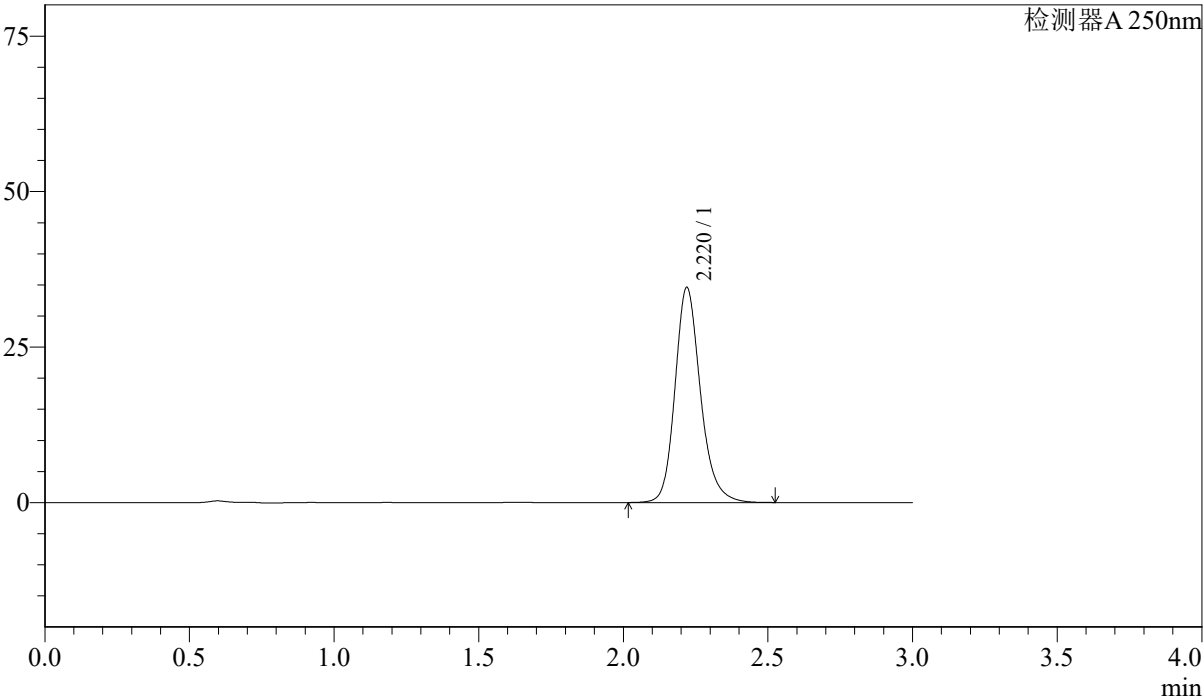
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	212394	34540	3198	1.196	--
总计		100.000	212394	34540			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



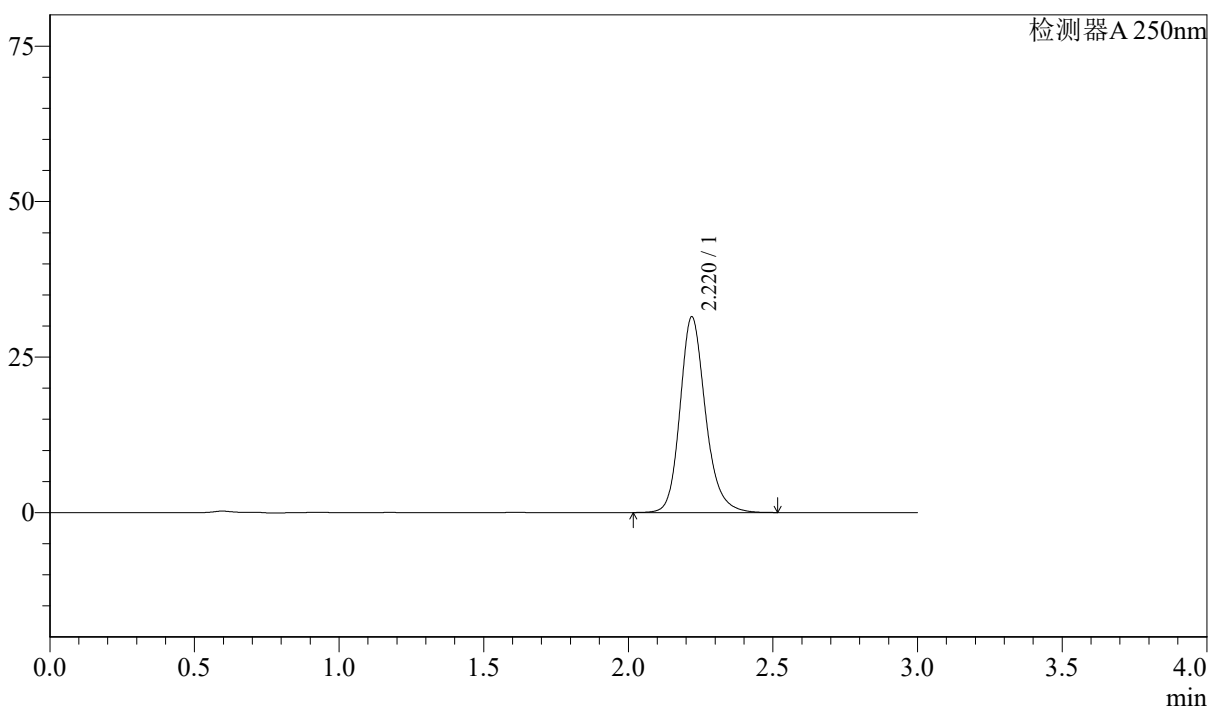
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-740-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:38:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	193362	31439	3196	1.197	--
总计		100.000	193362	31439			

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-2023073011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 - 31-15/28-741-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 18:42:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

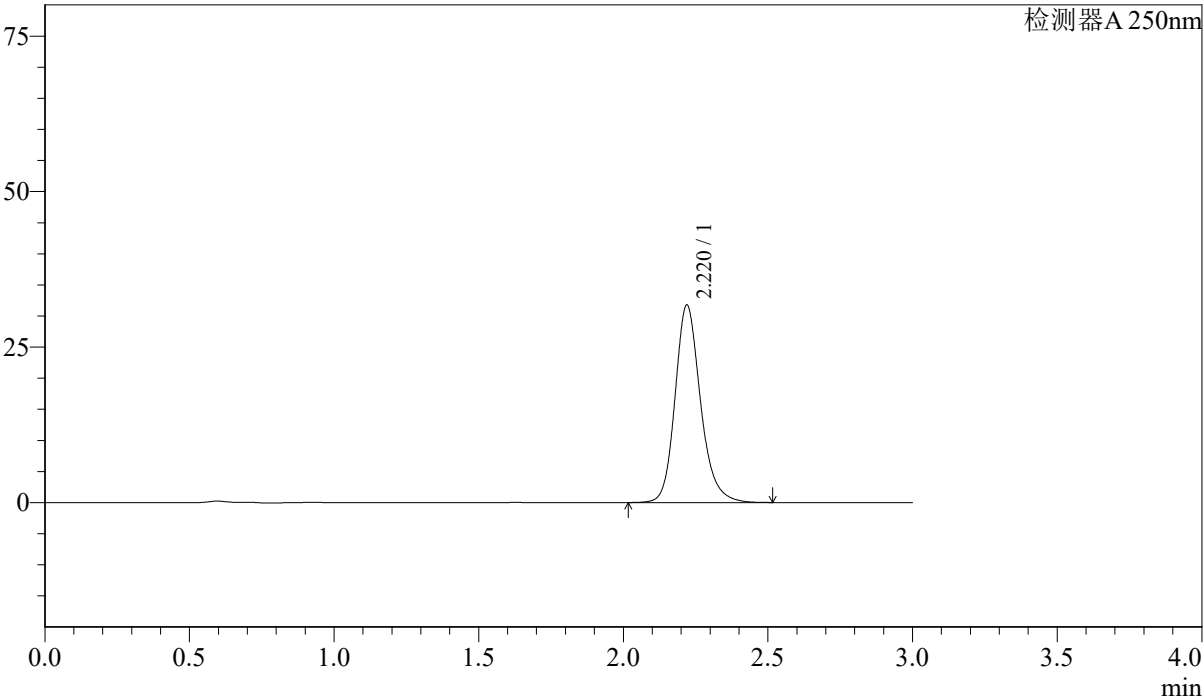
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	194987	31714	3196	1.197	--
总计		100.000	194987	31714			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



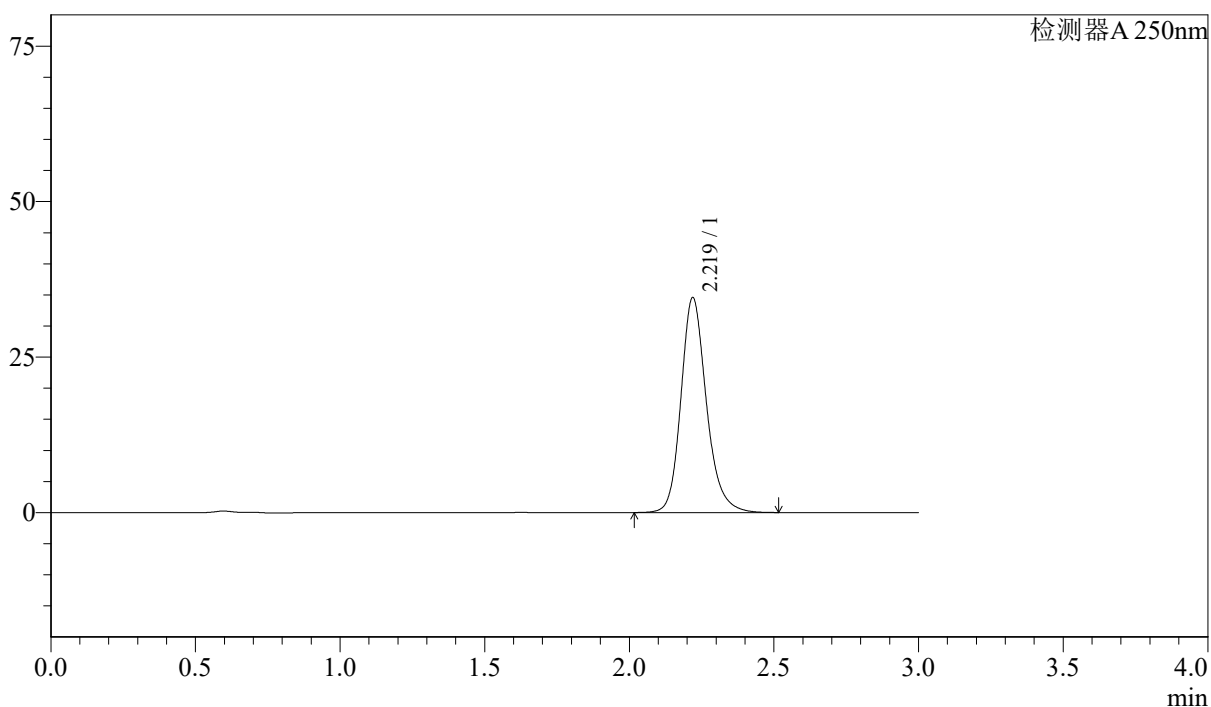
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-742-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:45:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	212193	34512	3199	1.196	--
总计		100.000	212193	34512			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



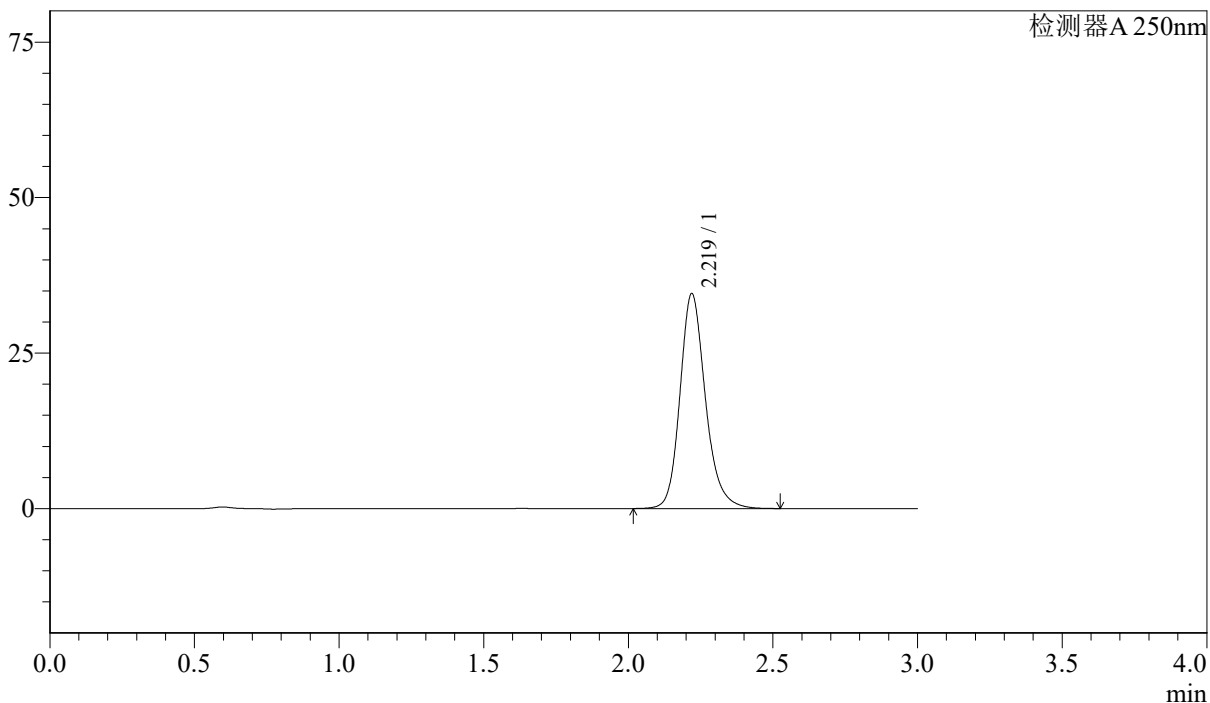
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-743-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:48:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	212114	34504	3200	1.196	--
总计		100.000	212114	34504			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



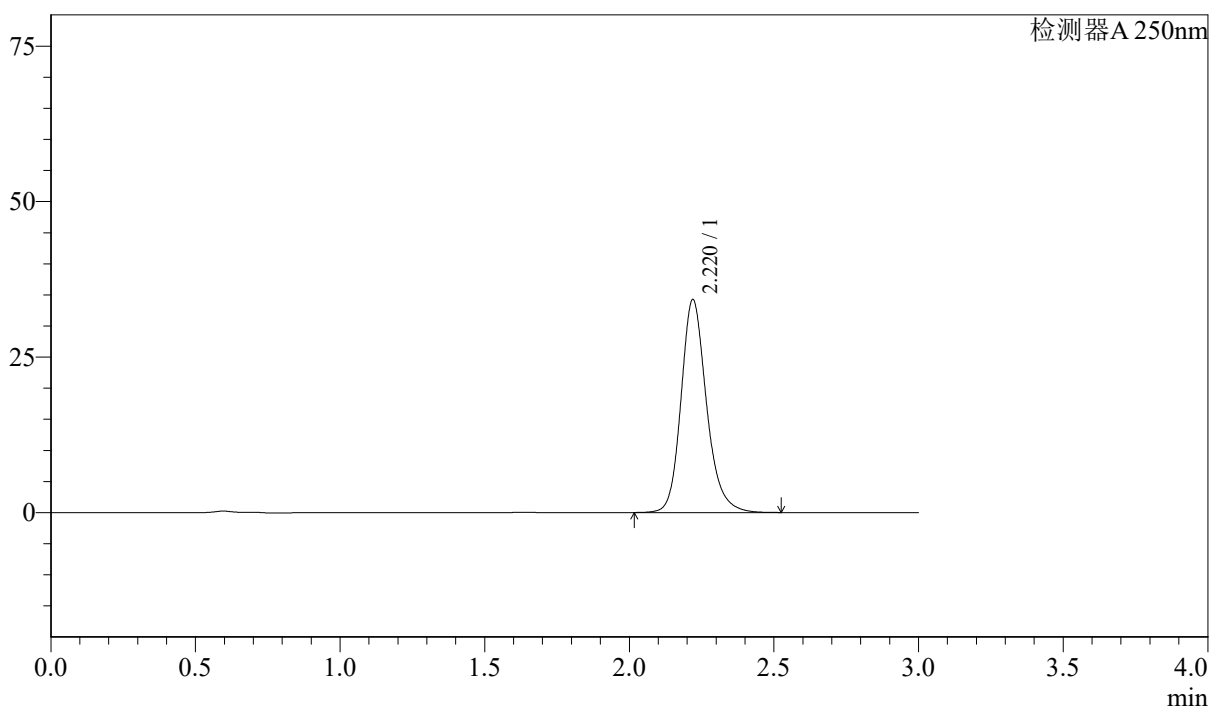
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-744-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:52:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	210439	34209	3195	1.197	--
总计		100.000	210439	34209			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



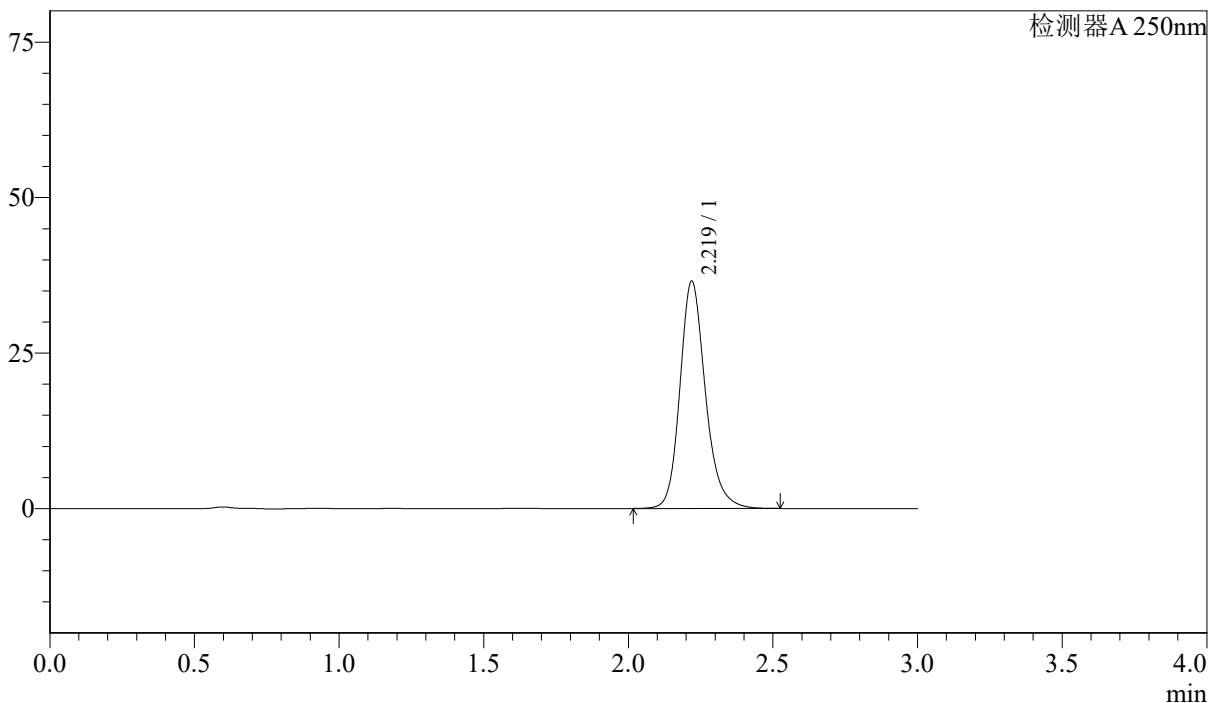
J305

<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 - 31-15/28-745-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:55:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	224377	36499	3200	1.196	--
总计		100.000	224377	36499			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



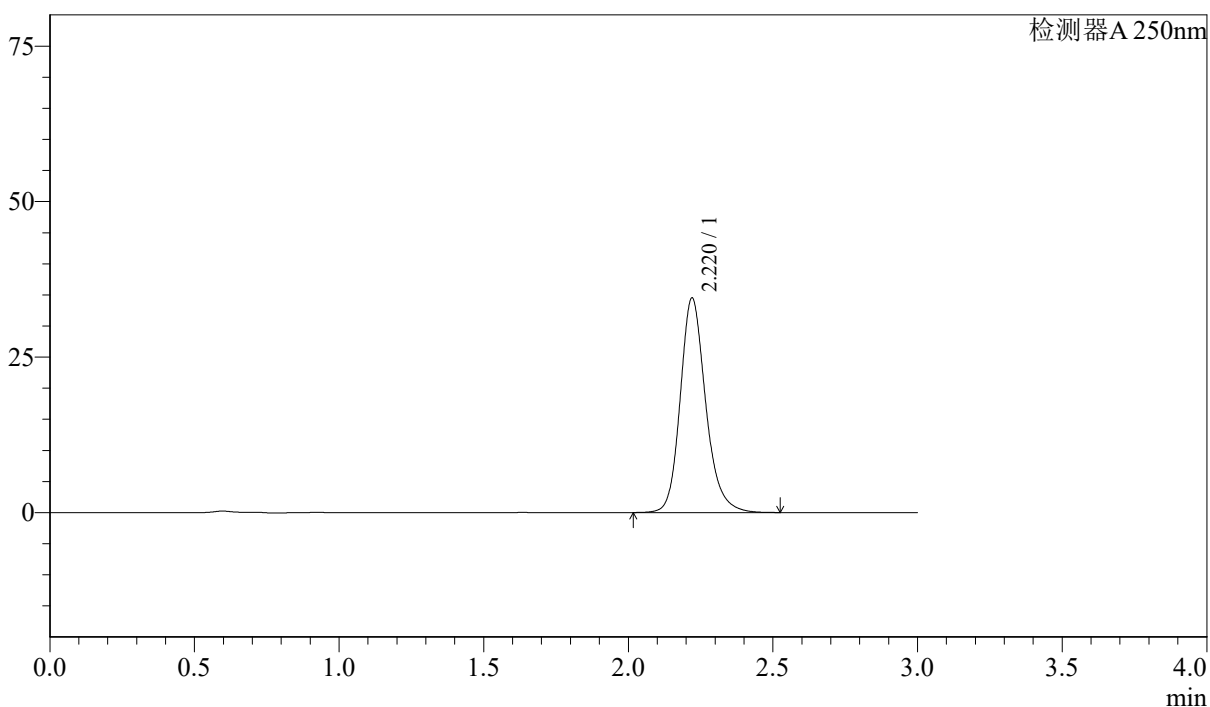
J305

<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 - 31-15/28-746-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 18:58:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	211903	34482	3196	1.197	--
总计		100.000	211903	34482			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



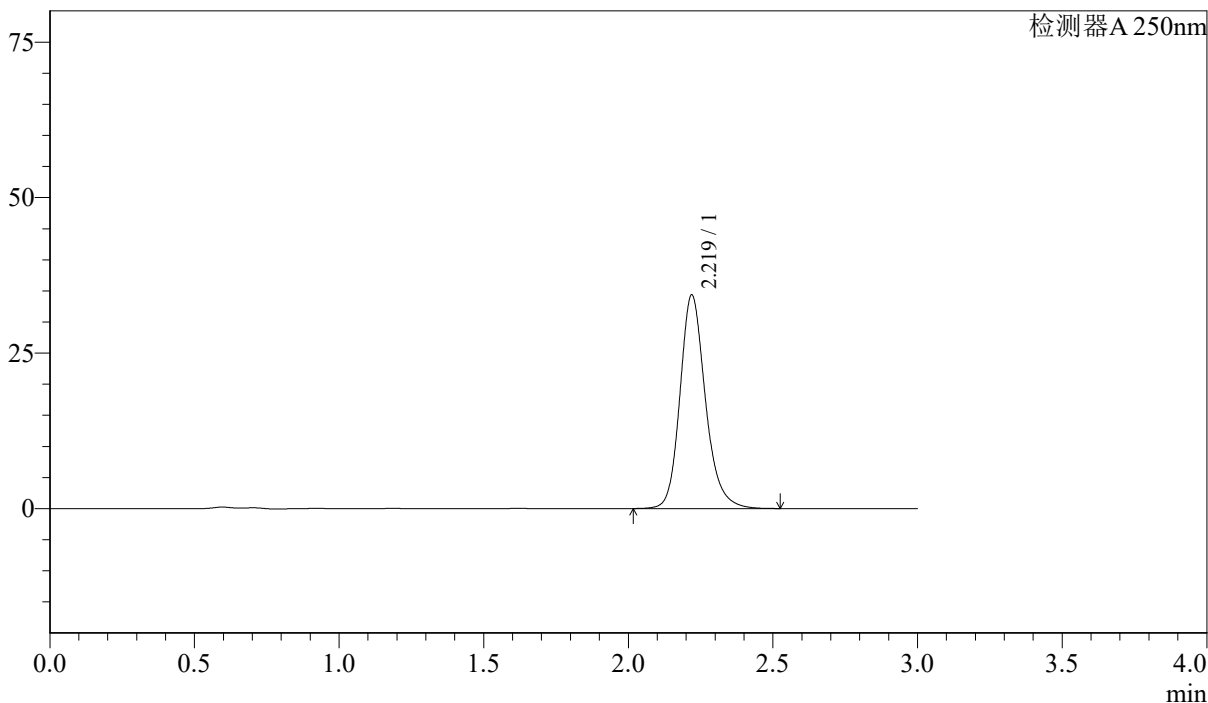
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-747-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:02:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	210839	34293	3199	1.196	--
总计		100.000	210839	34293			

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-2023073011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 - 31-15/28-748-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:05:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

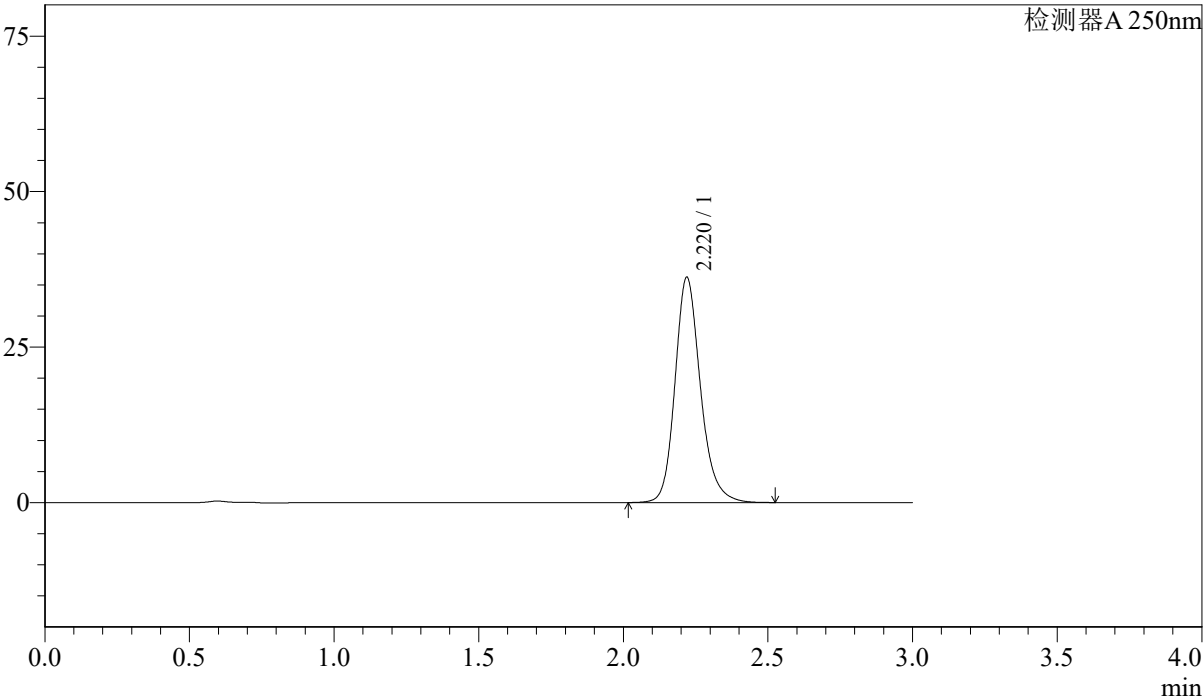
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222283	36178	3203	1.196	--
总计		100.000	222283	36178			

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-2023073011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 - 31-15/28-749-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:08:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

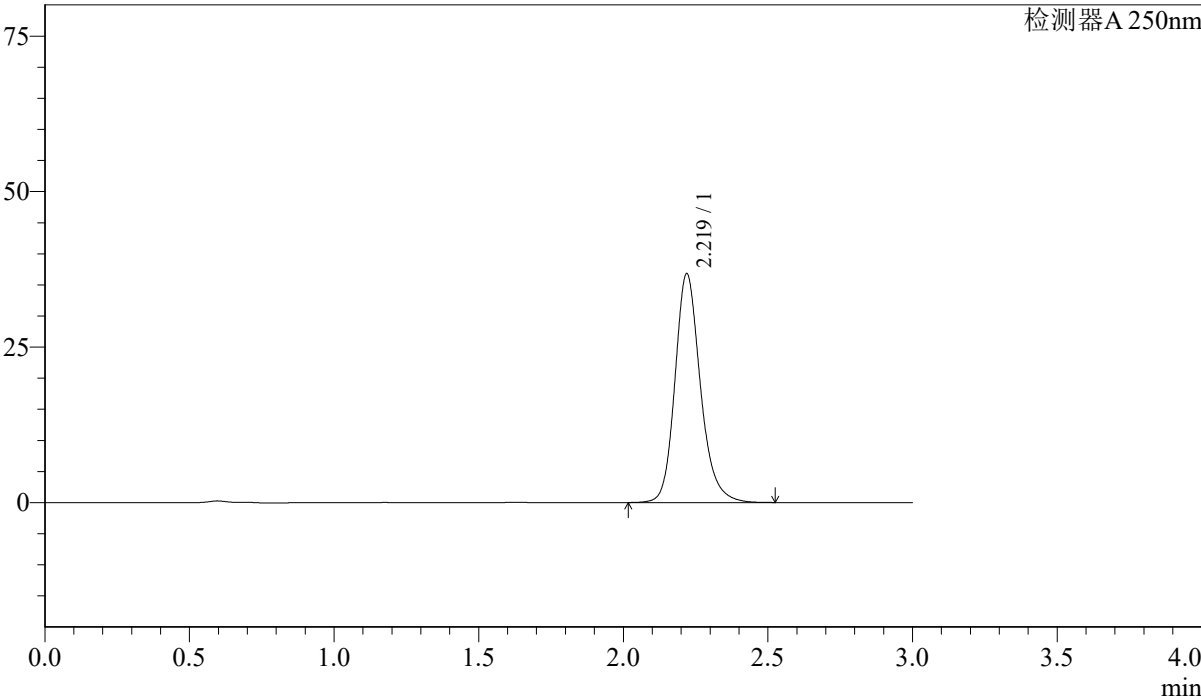
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	225726	36731	3202	1.196	--
总计		100.000	225726	36731			

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-2023073011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 - 31-15/28-750-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:12:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

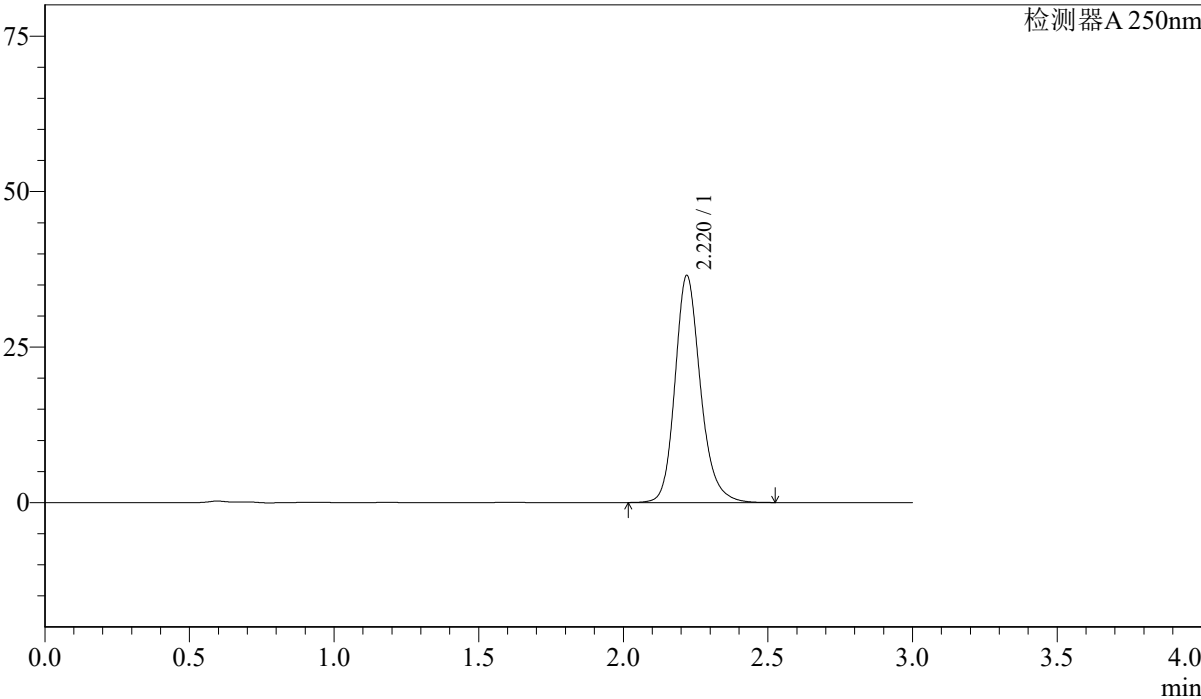
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	224246	36473	3199	1.196	--
总计		100.000	224246	36473			

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-2023073011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 - 31-15/28-751-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:15:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

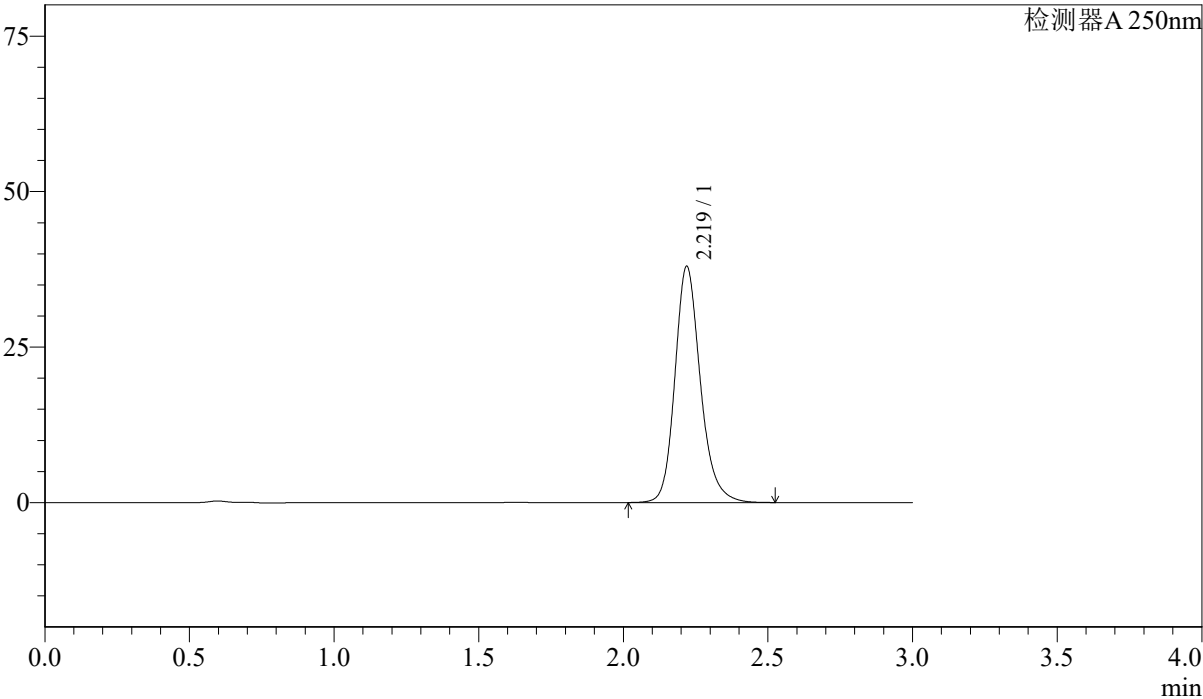
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	233136	37914	3199	1.196	--
总计		100.000	233136	37914			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



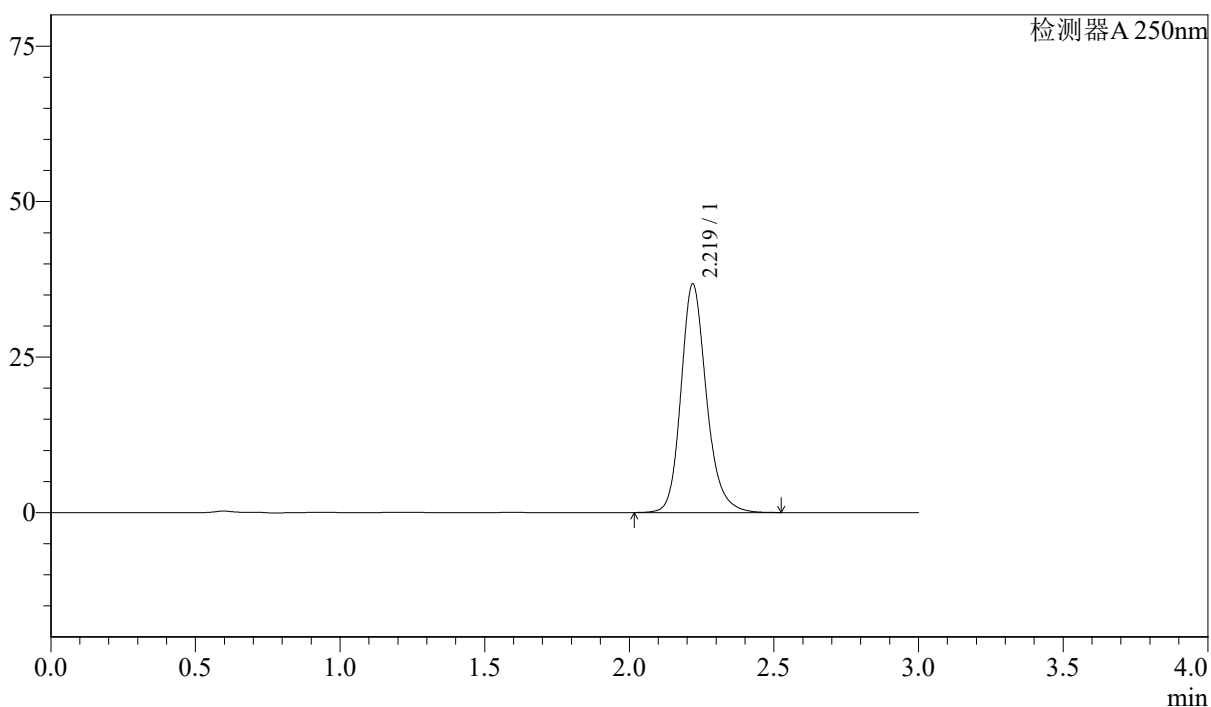
J305

<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 - 31-15/28-752-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:19:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	225821	36711	3196	1.197	--
总计		100.000	225821	36711			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



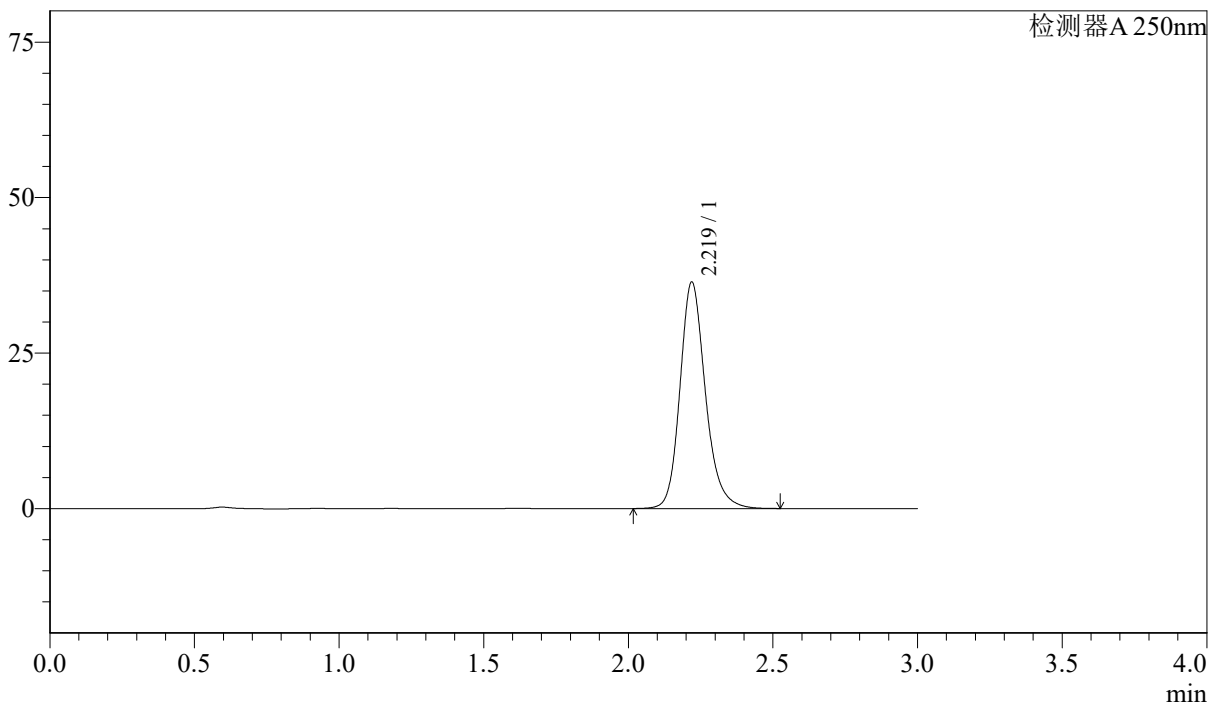
J305

<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 - 31-15/28-753-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 19:22:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	223485	36358	3202	1.196	--
总计		100.000	223485	36358			

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-2023073011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 - 31-15/28-754-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:25:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

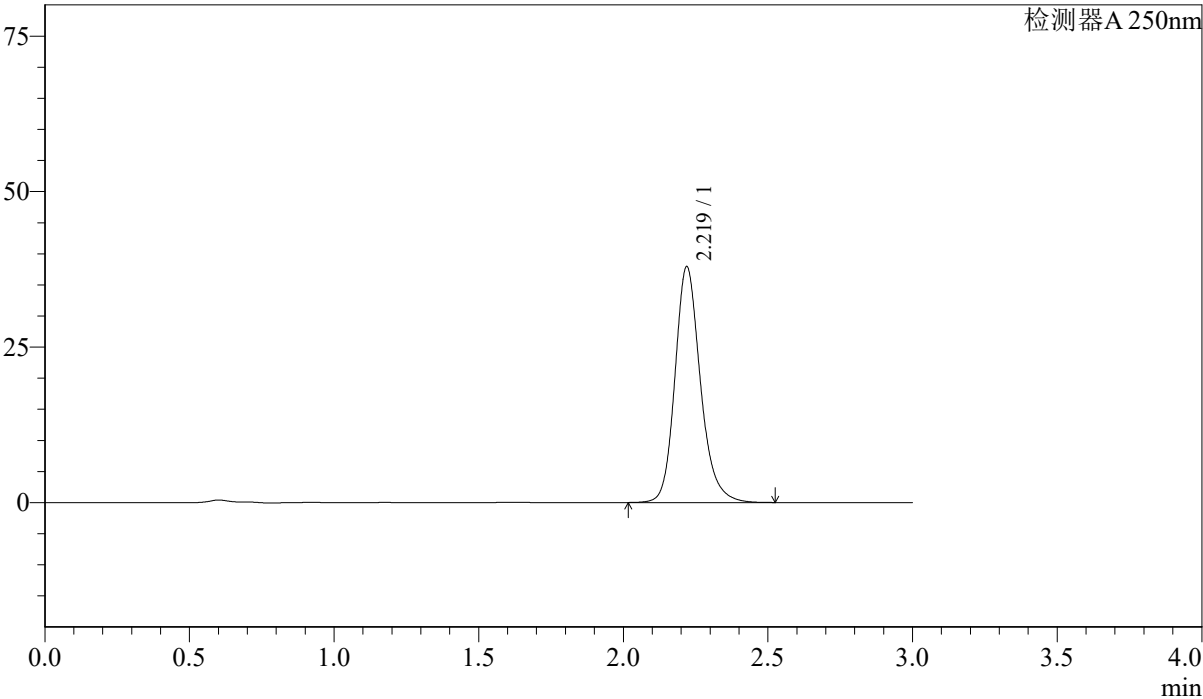
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	232799	37860	3200	1.196	--
总计		100.000	232799	37860			

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-2023073011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 - 31-15/28-755-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:29:06

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

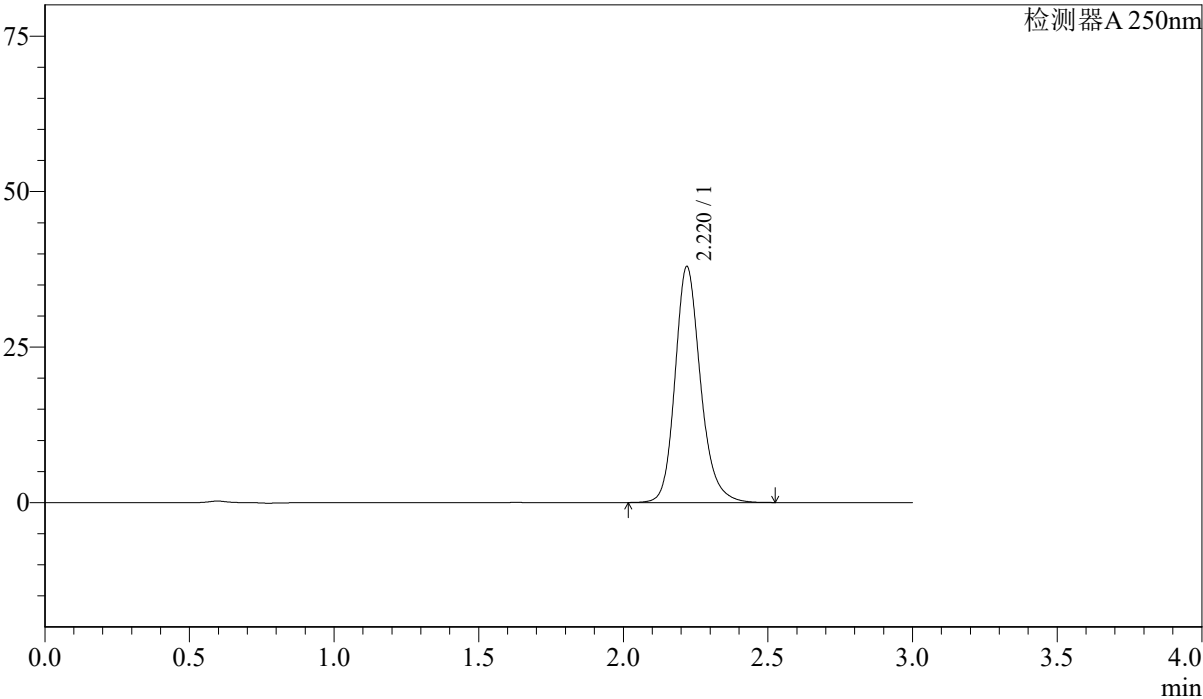
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	233104	37917	3198	1.196	--
总计		100.000	233104	37917			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



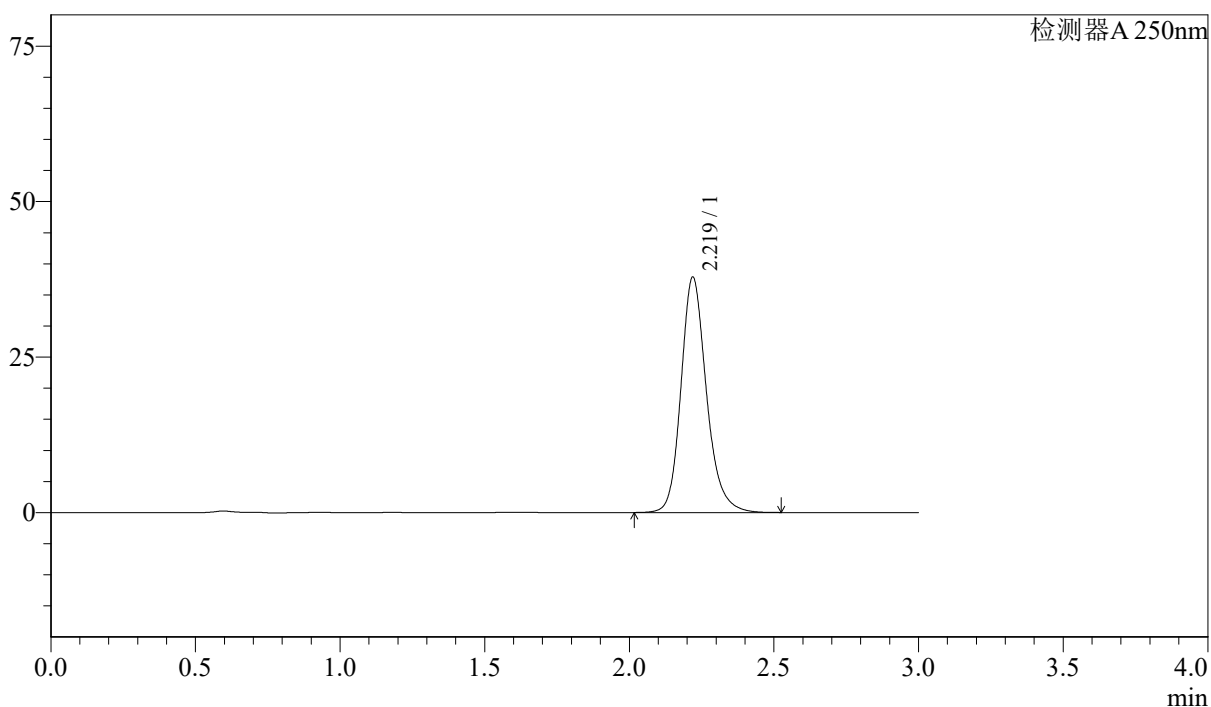
J305

<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 - 31-15/28-756-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:32:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	232357	37796	3200	1.196	--
总计		100.000	232357	37796			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



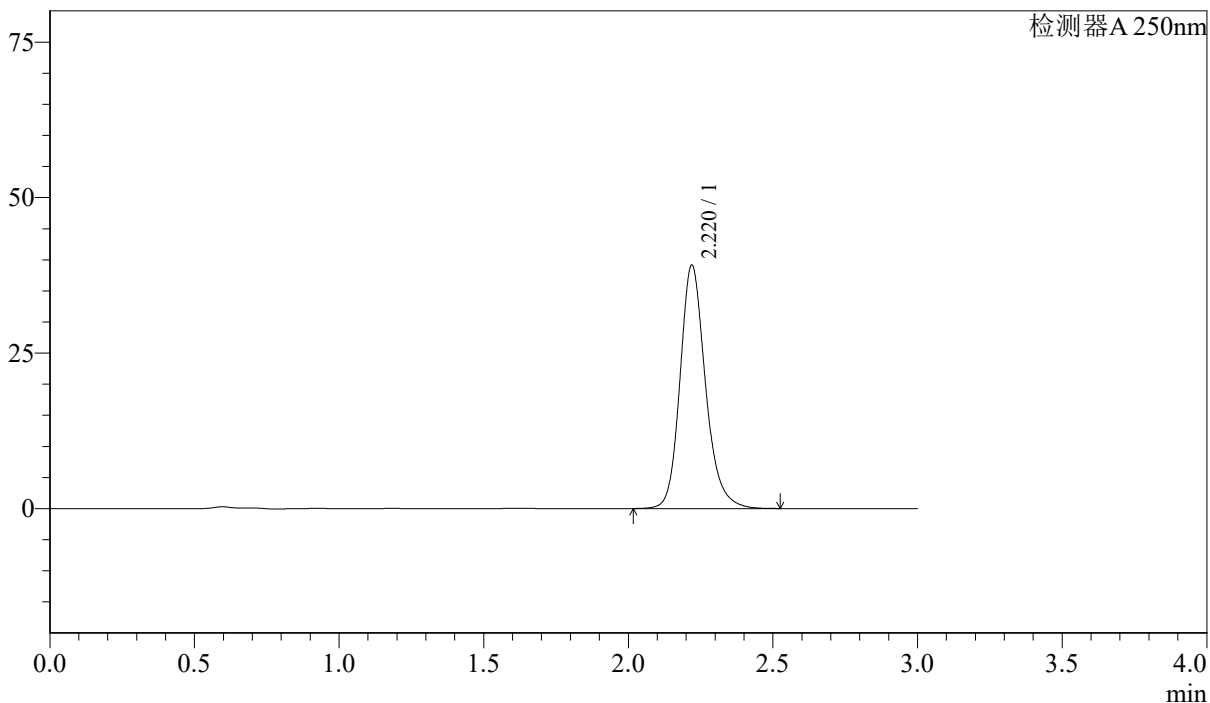
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-757-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:35:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:51:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240236	39085	3199	1.196	--
总计		100.000	240236	39085			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



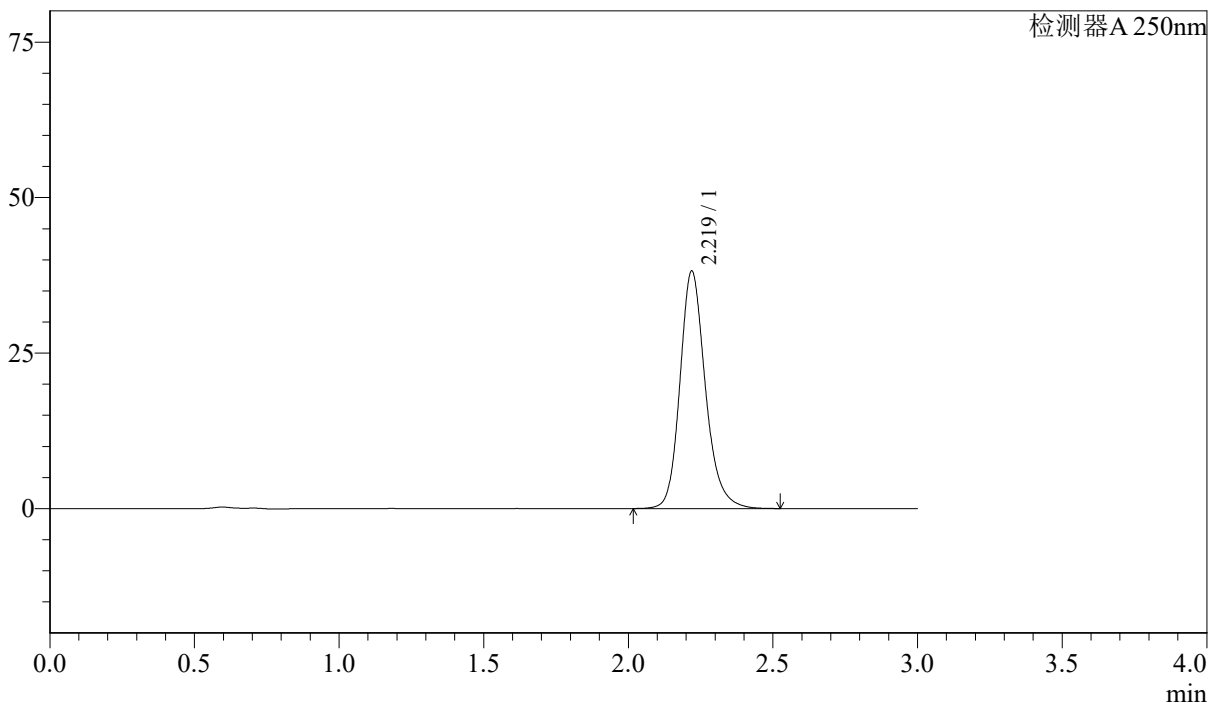
J305

<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 - 31-15/28-758-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:39:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	234246	38119	3203	1.196	--
总计		100.000	234246	38119			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-759-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:42:32

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

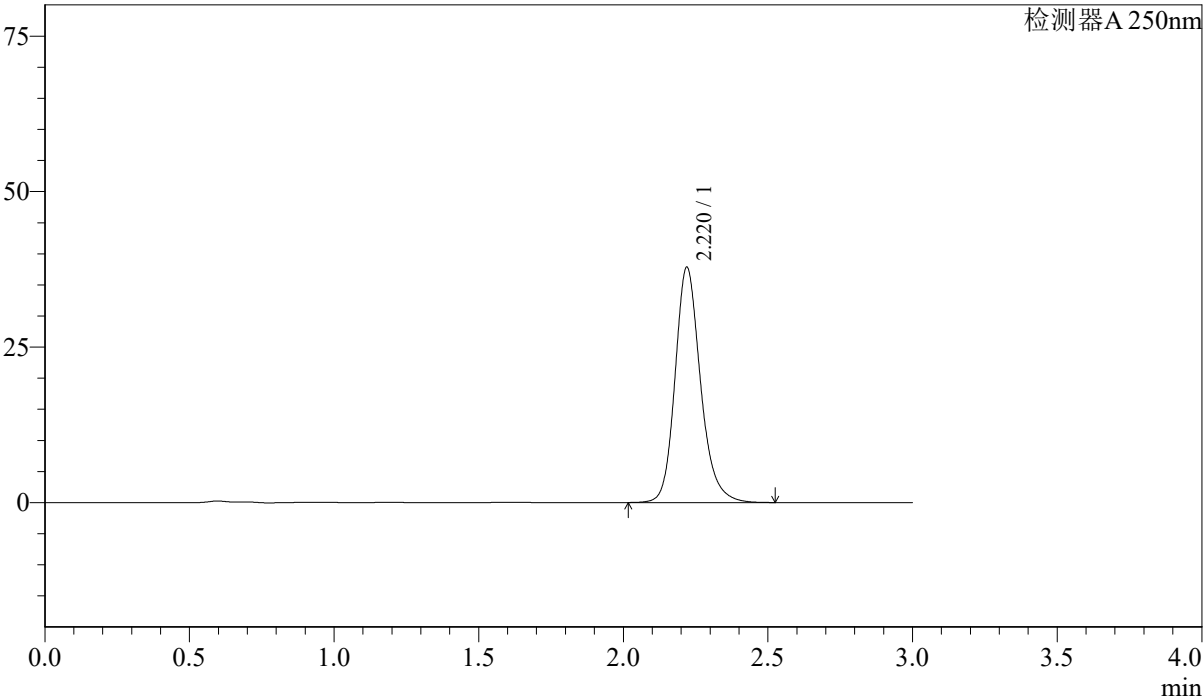
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	232392	37784	3196	1.197	--
总计		100.000	232392	37784			

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-2023073011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 - 31-15/28-760-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:45:54

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

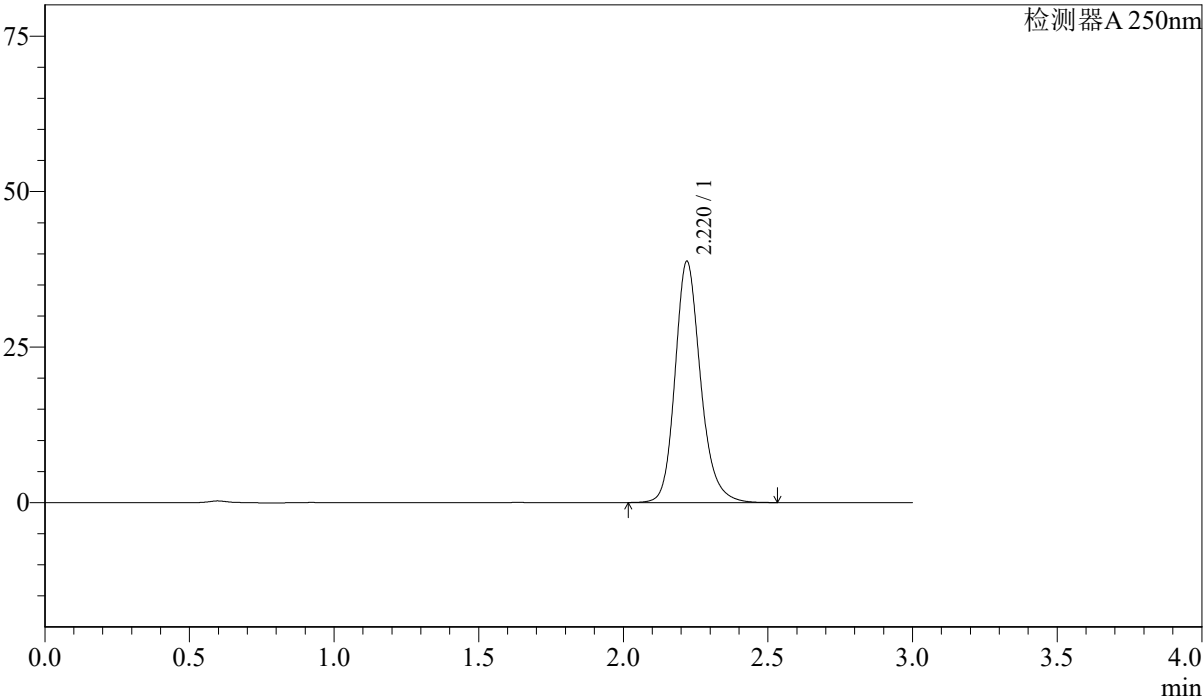
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	238469	38758	3193	1.196	--
总计		100.000	238469	38758			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



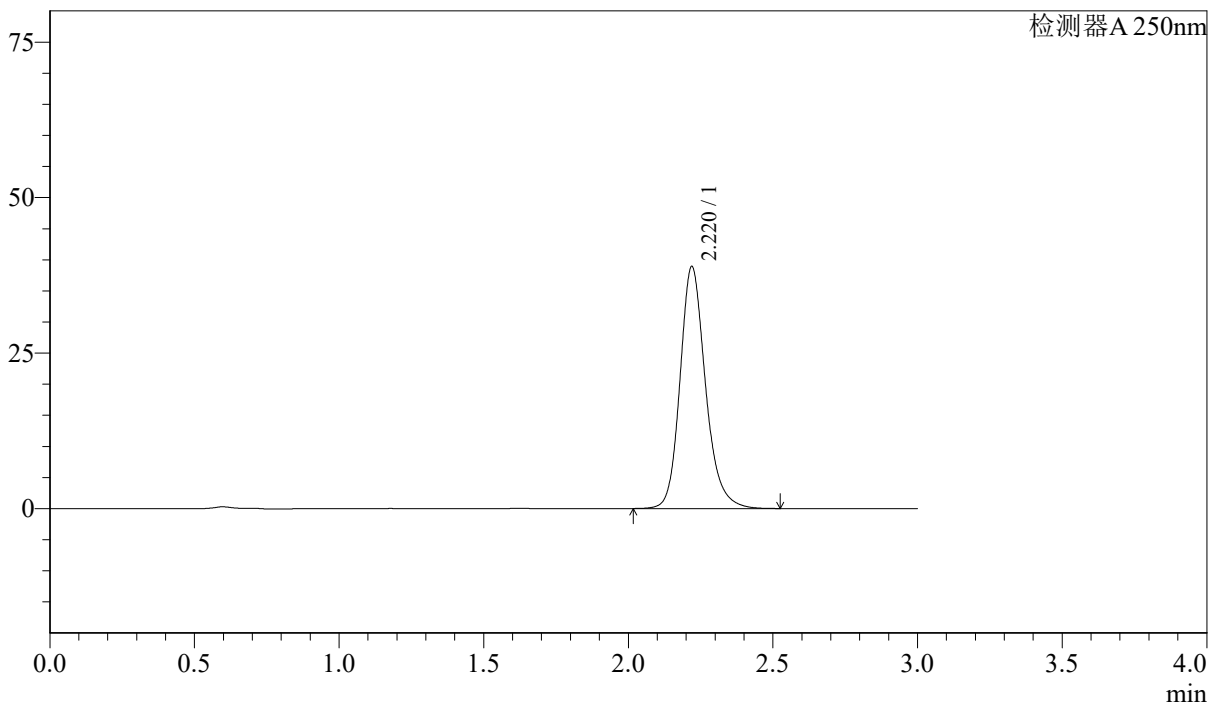
J305

<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 - 31-15/28-761-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 19:49:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	238844	38857	3198	1.196	--
总计		100.000	238844	38857			

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-2023073011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 - 31-15/28-762-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:52:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

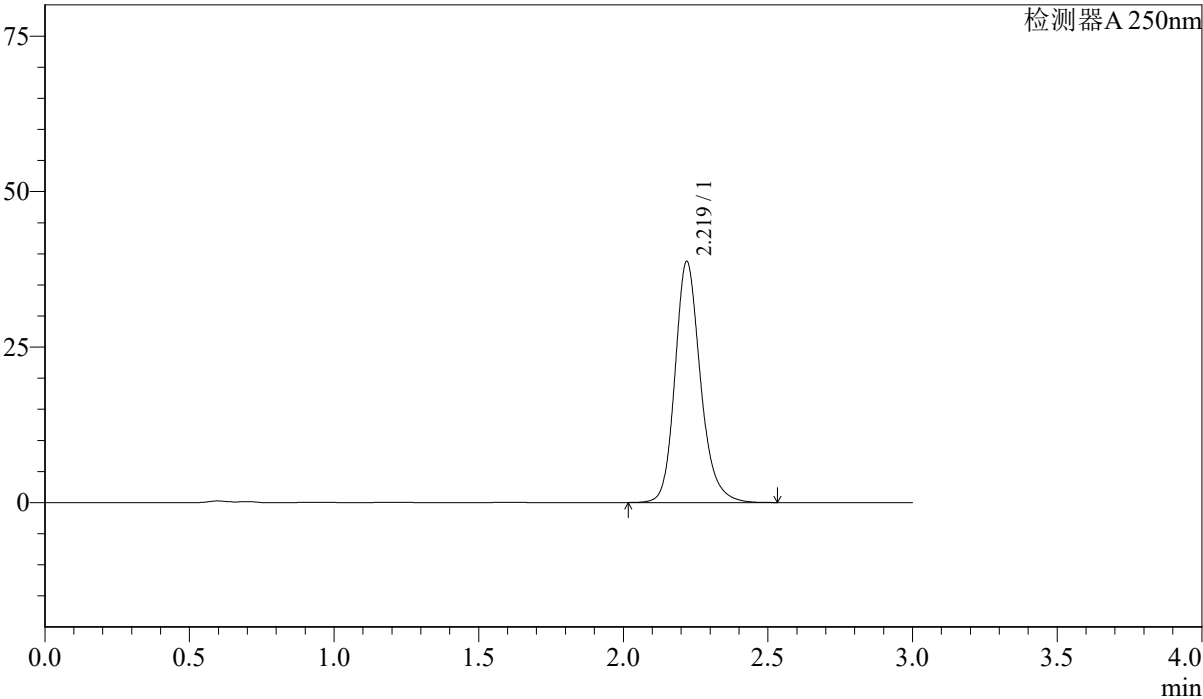
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	238133	38722	3198	1.196	--
总计		100.000	238133	38722			

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-2023073011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 - 31-15/28-763-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 19:56:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

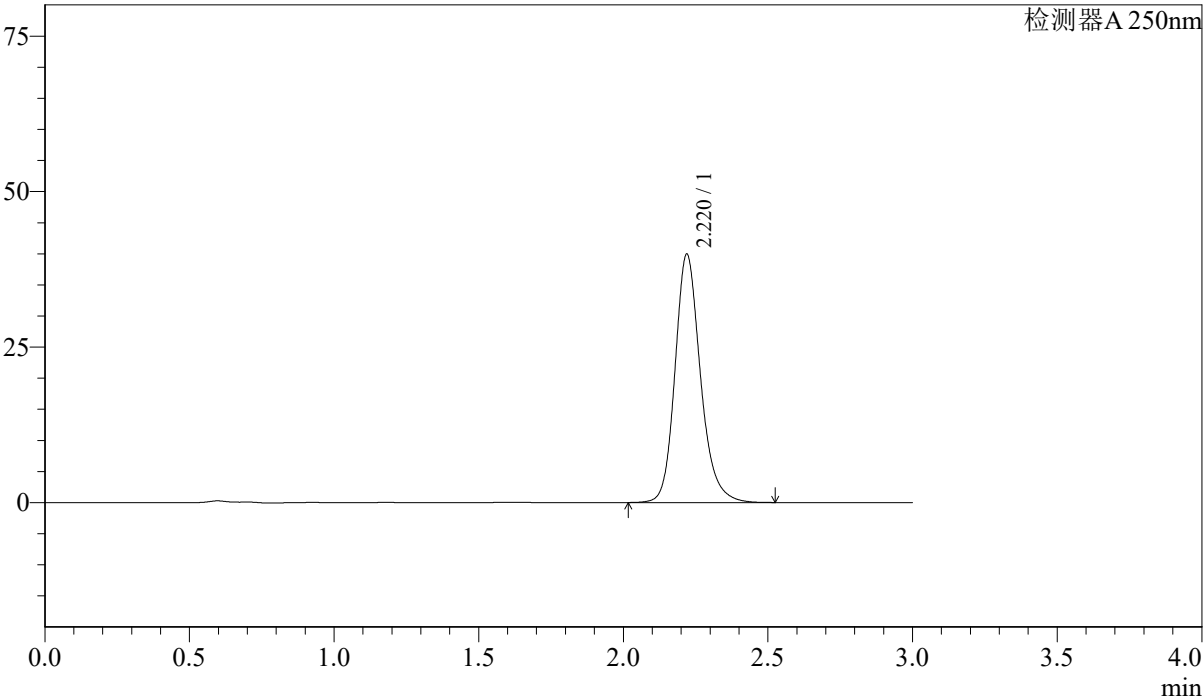
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	245125	39873	3199	1.196	--
总计		100.000	245125	39873			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



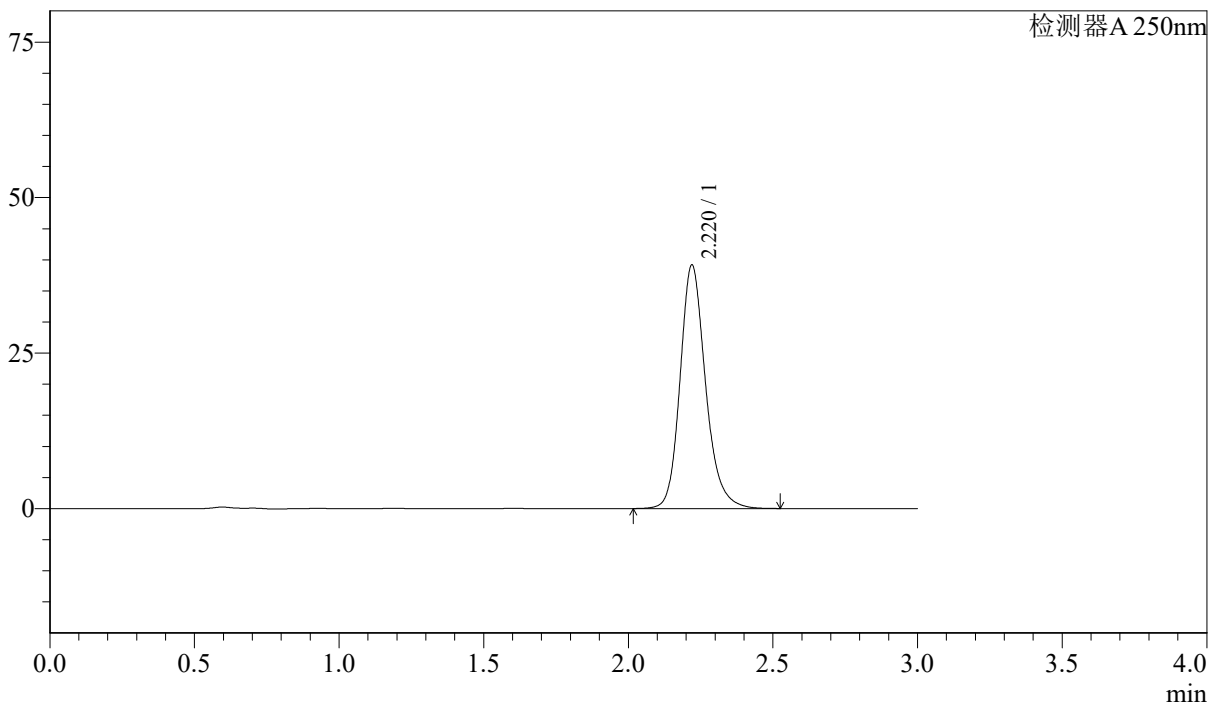
J305

<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 - 31-15/28-764-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 19:59:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240568	39127	3196	1.196	--
总计		100.000	240568	39127			

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-2023073011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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-765-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:02:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

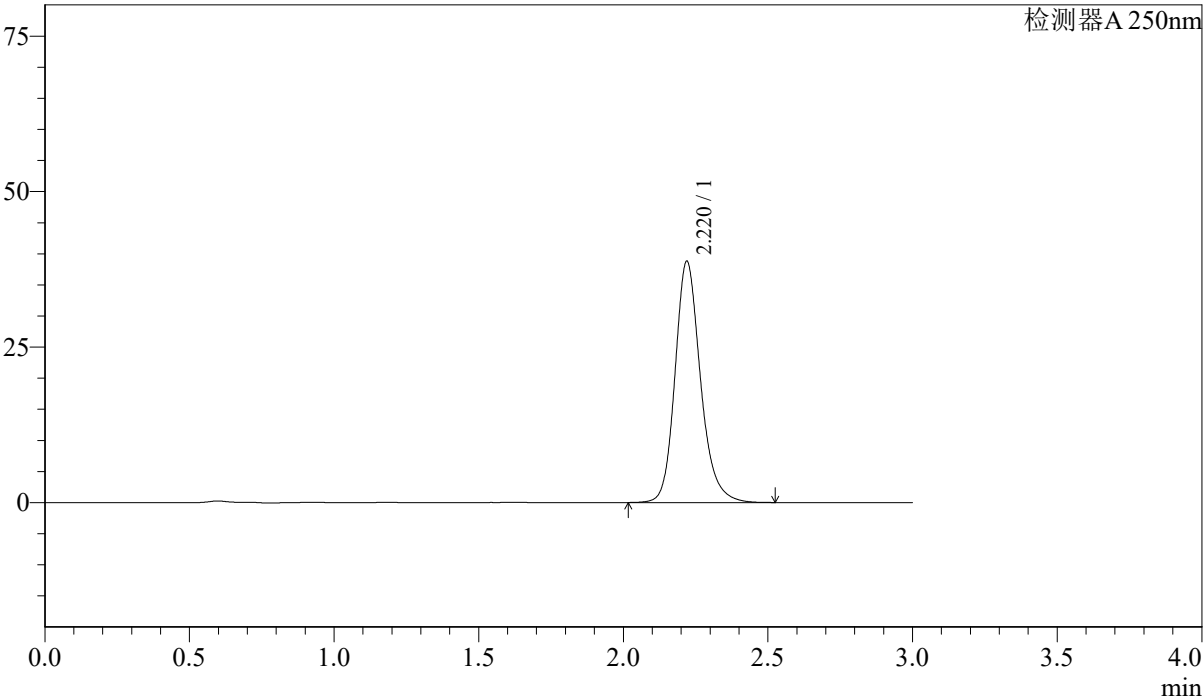
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	238062	38740	3201	1.196	--
总计		100.000	238062	38740			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



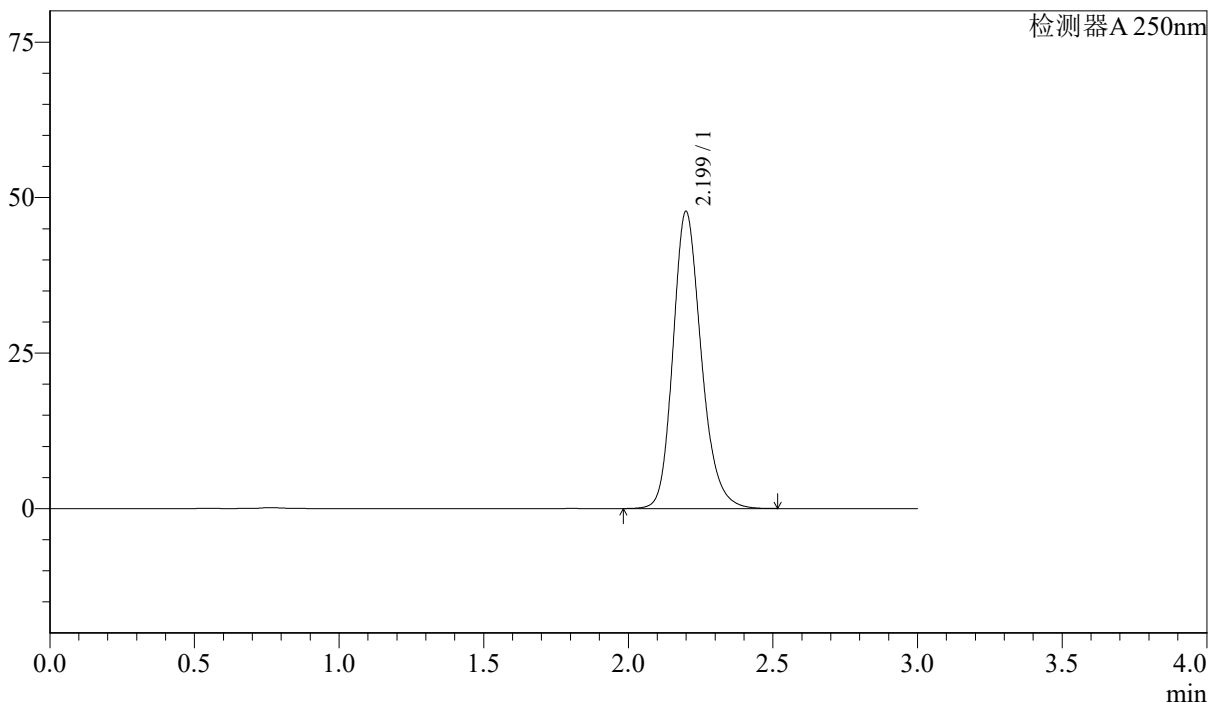
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-766-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:06:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324849	47697	2513	1.203	--
总计		100.000	324849	47697			

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-2023073011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



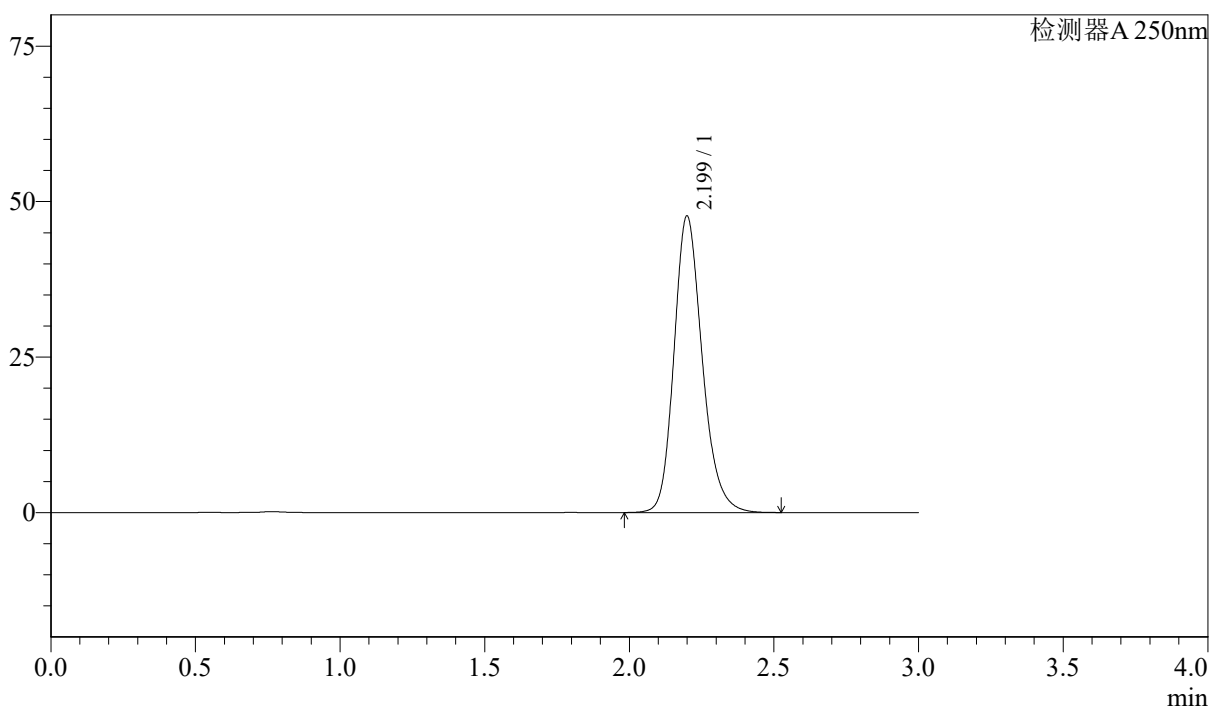
J305

<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 - 31-15/28-767-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:09:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324206	47612	2515	1.203	--
总计		100.000	324206	47612			

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-2023073011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 - 31-15/28-768-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:12:51

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

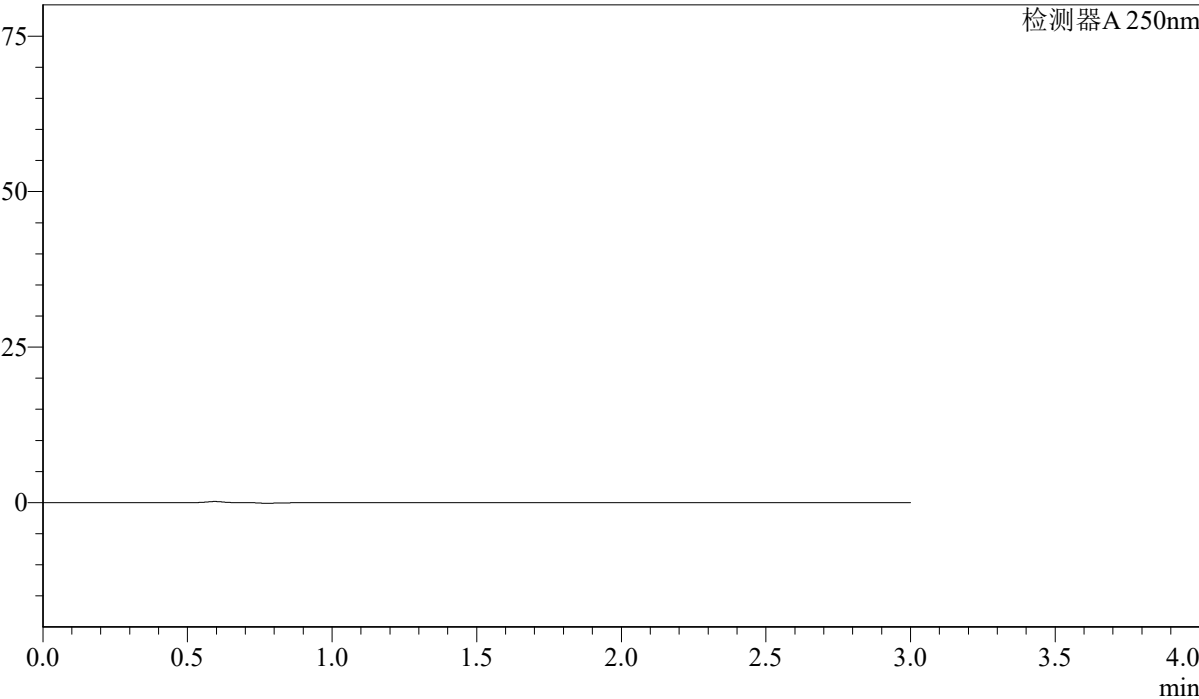
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011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 - 31-15/28-769-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:16:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

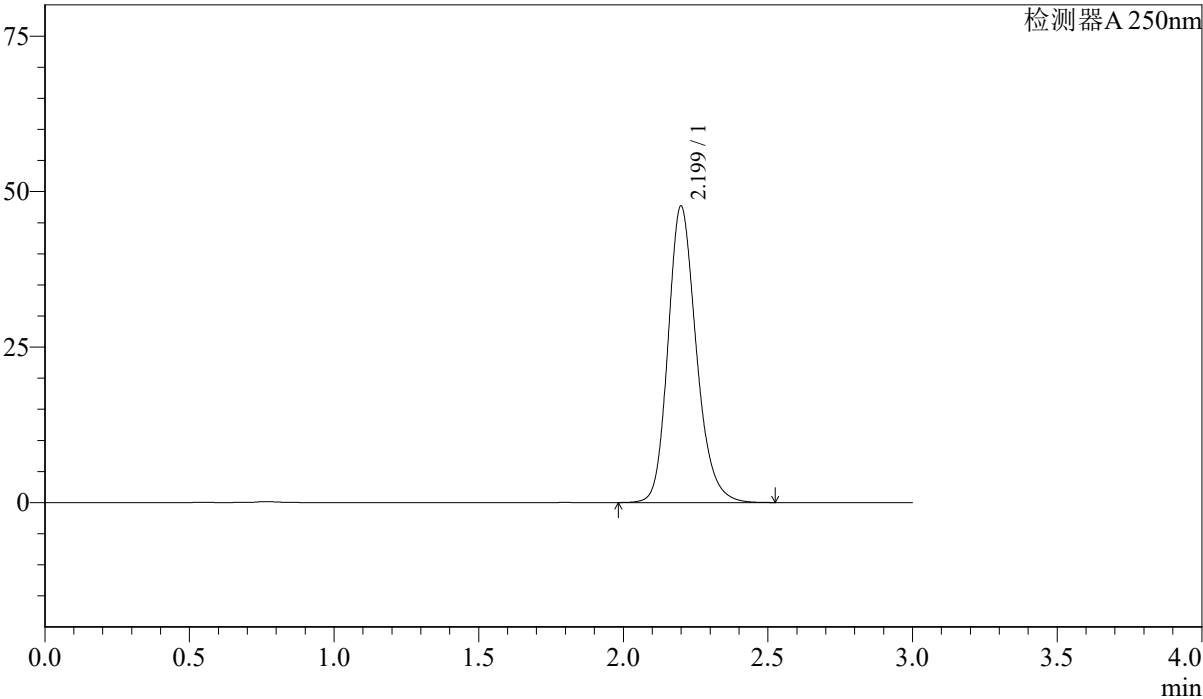
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324499	47603	2510	1.203	--
总计		100.000	324499	47603			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



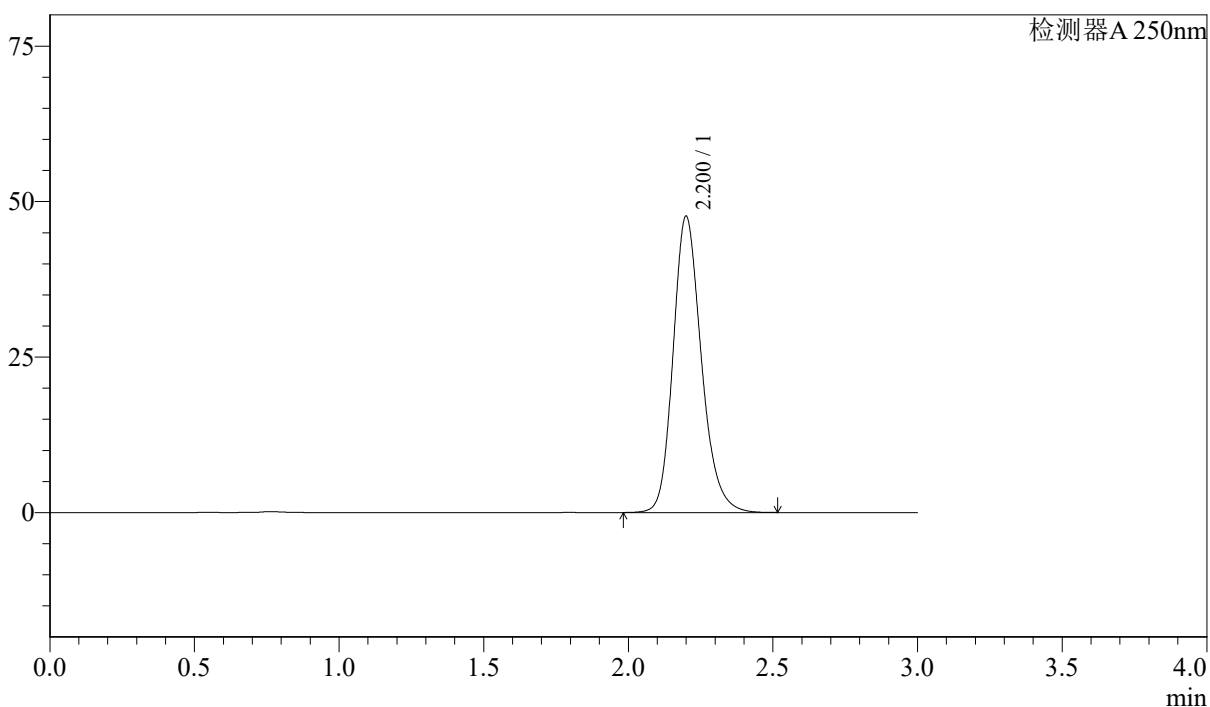
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-770-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:19:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	324512	47550	2506	1.204	--
总计		100.000	324512	47550			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



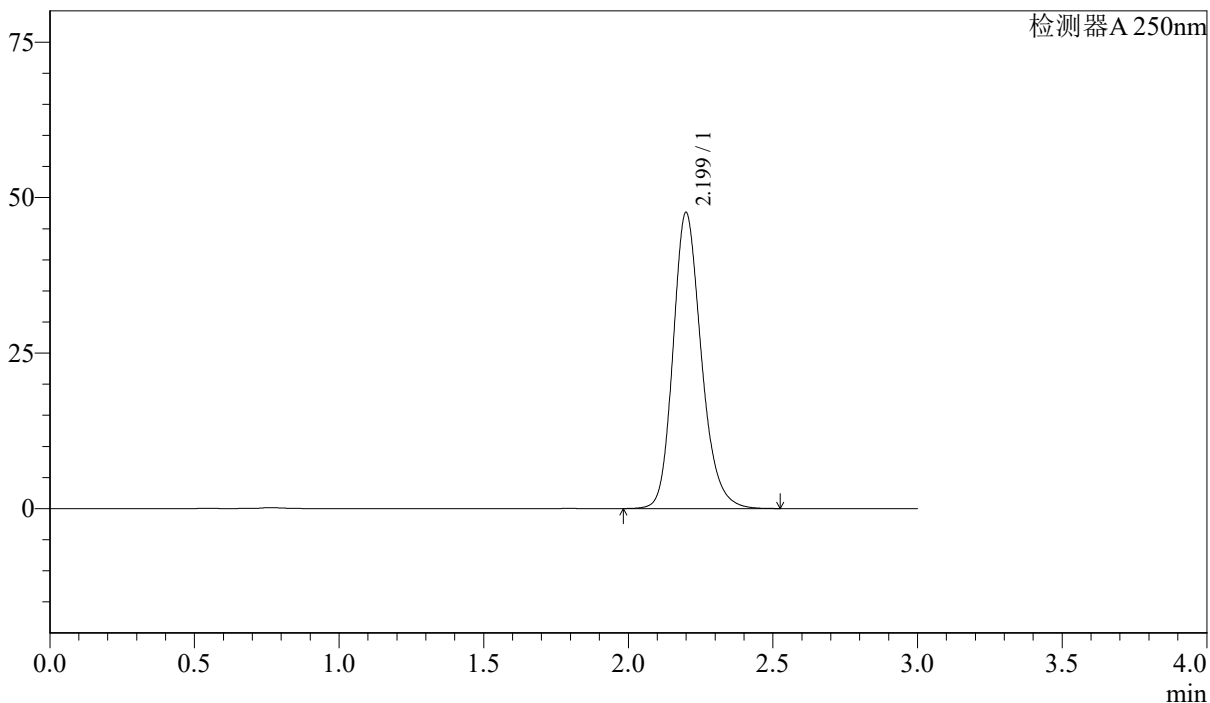
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-771-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:23:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	323812	47517	2512	1.203	--
总计		100.000	323812	47517			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



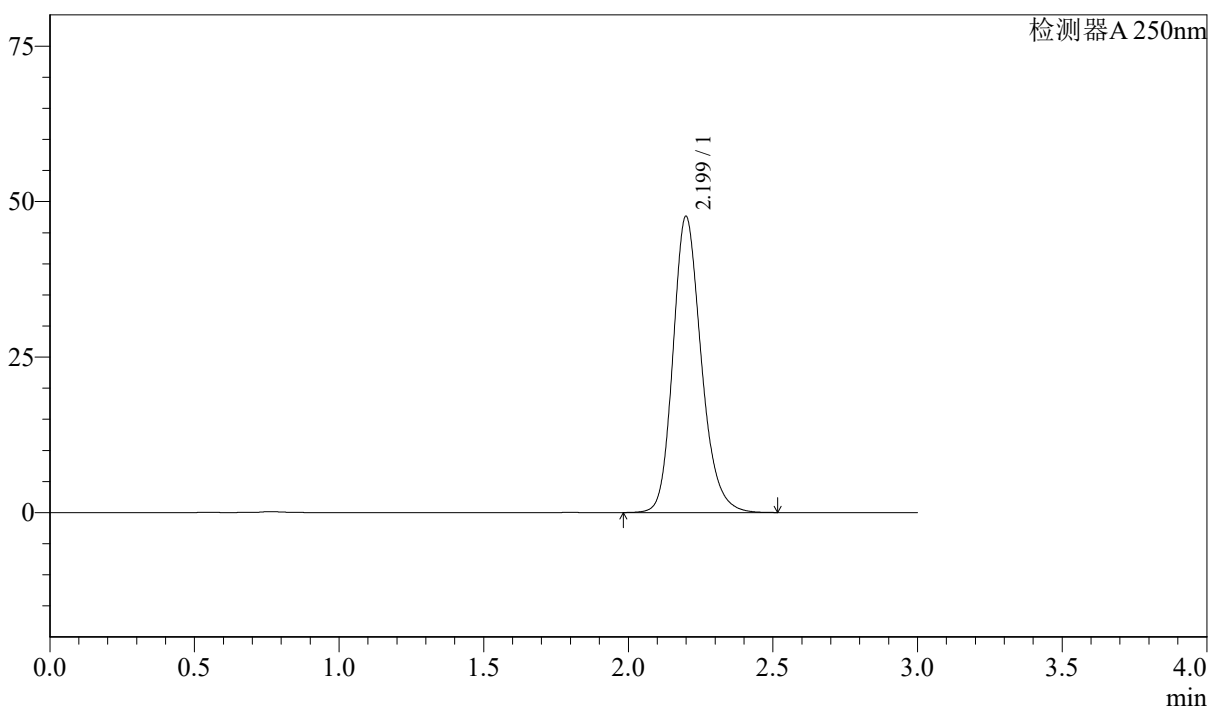
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-772-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:26:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324002	47552	2511	1.203	--
总计		100.000	324002	47552			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



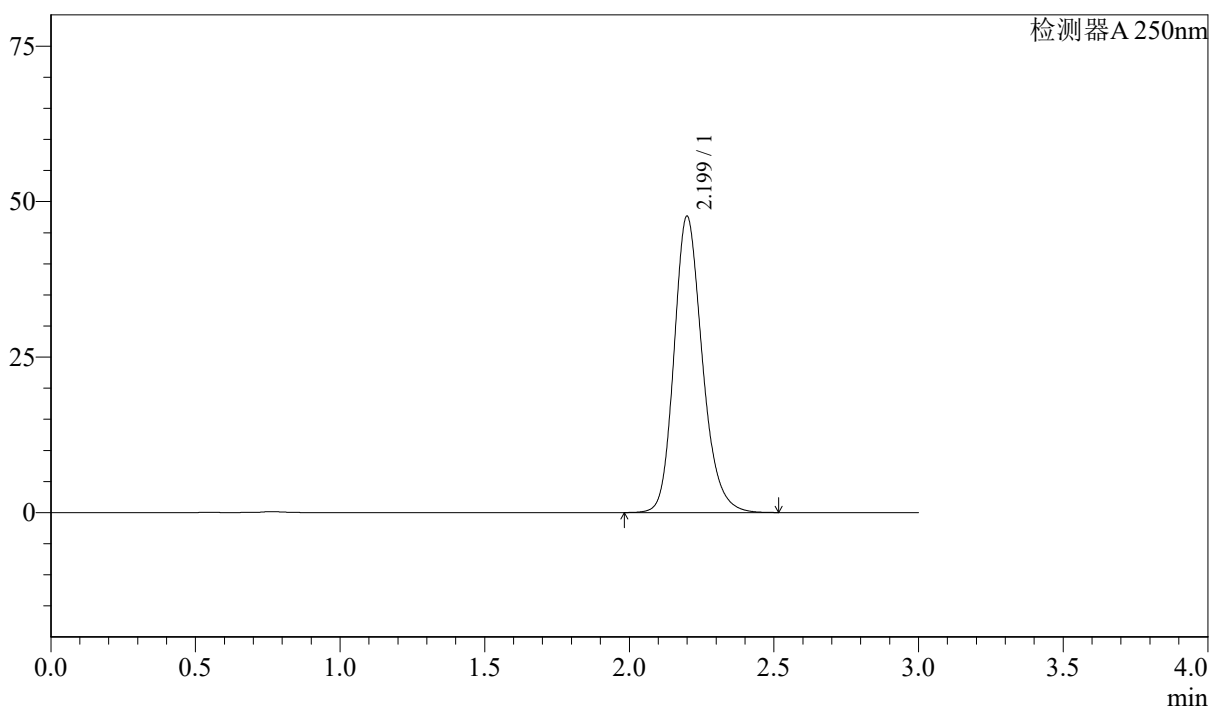
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-773-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:29:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	100.000	324498	47565	2506	1.204	--
总计		100.000	324498	47565			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-774-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:33:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

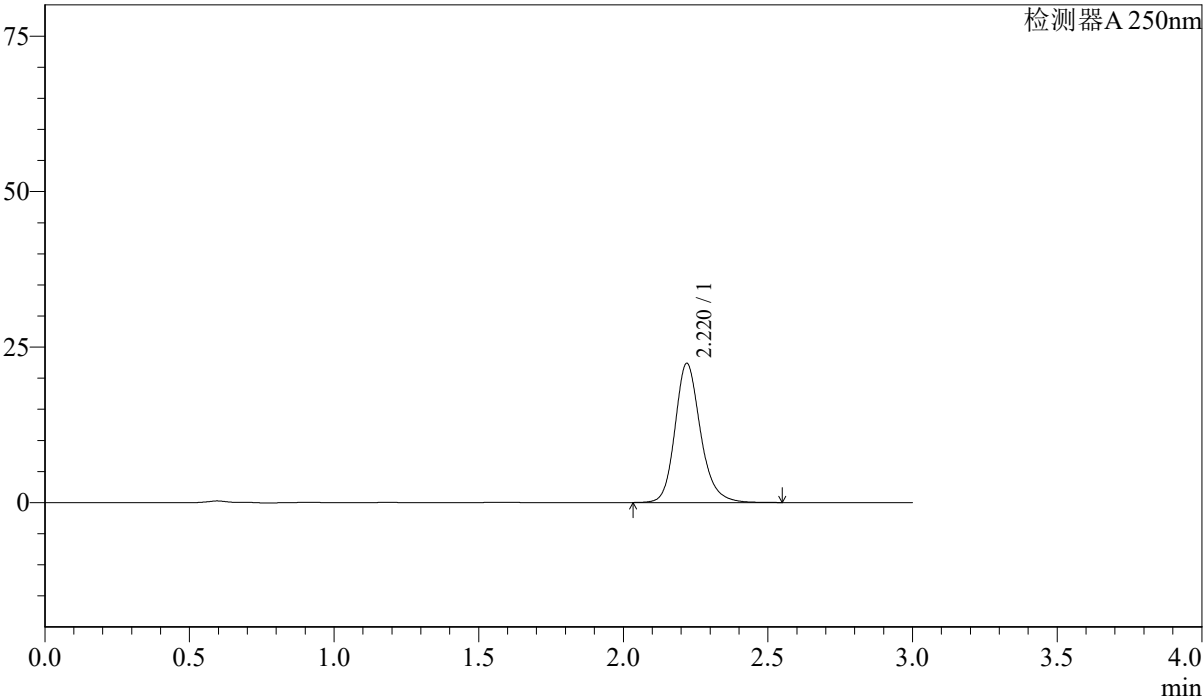
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	137565	22363	3198	1.196	--
总计		100.000	137565	22363			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-775-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:36:36

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

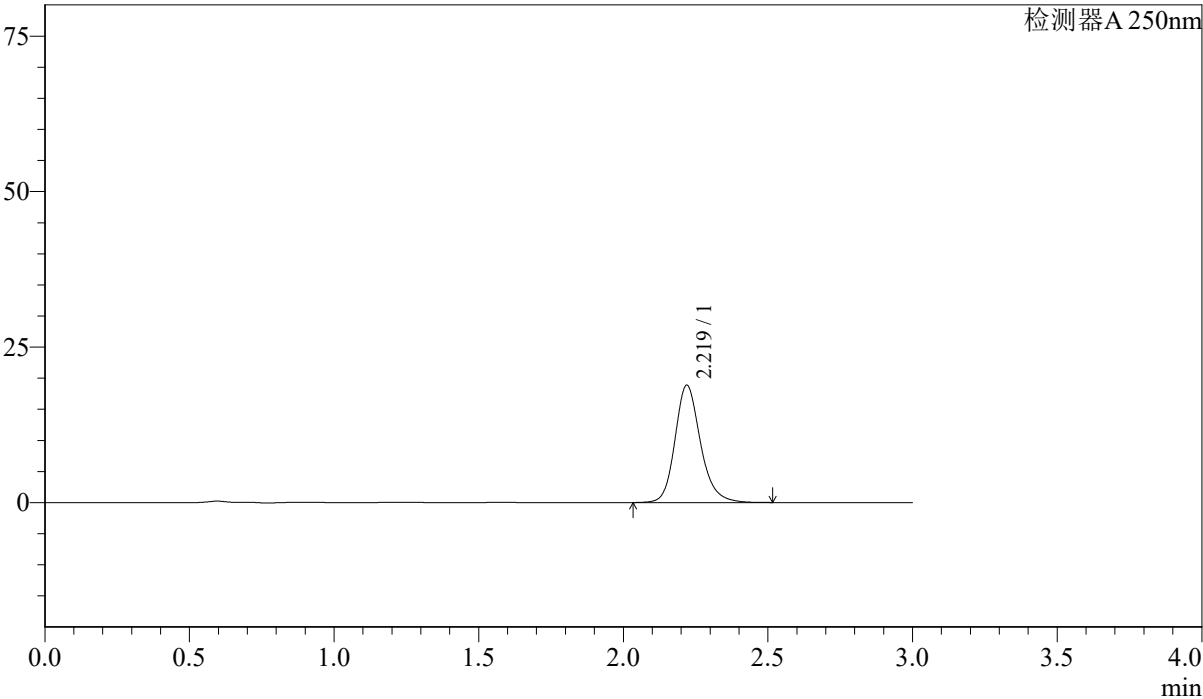
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	116037	18846	3191	1.195	--
总计		100.000	116037	18846			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



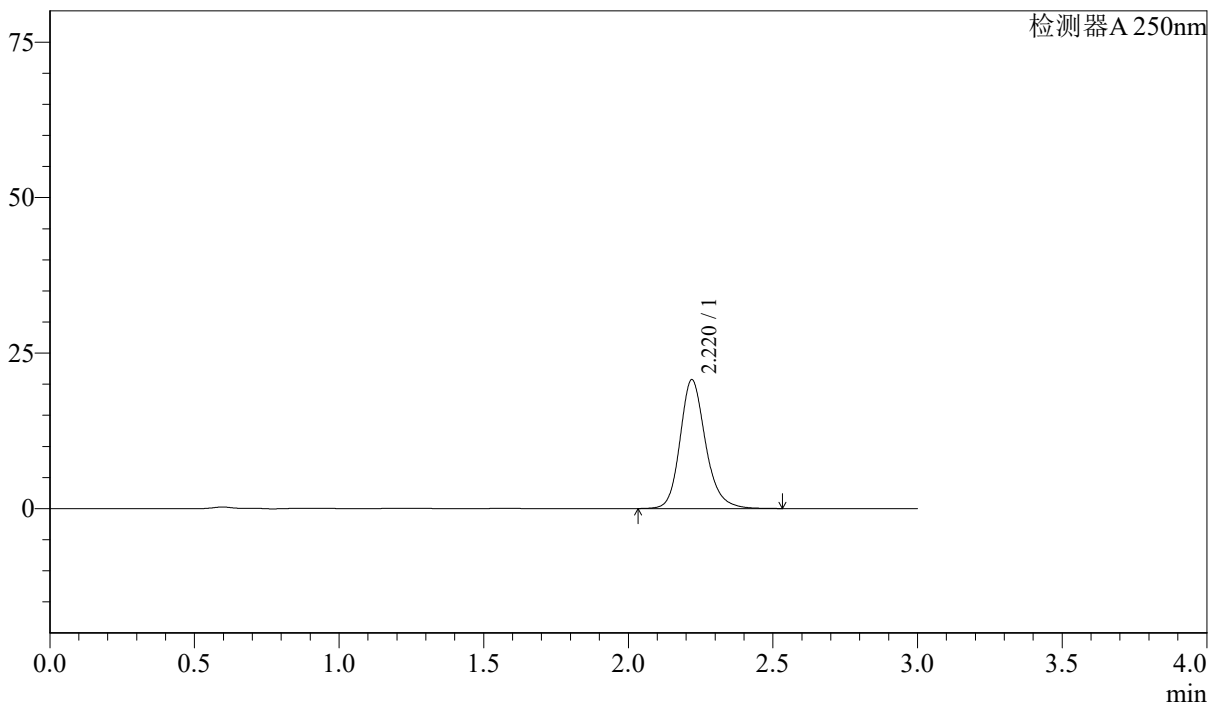
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-776-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 20:39:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	127533	20693	3188	1.198	--
总计		100.000	127533	20693			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



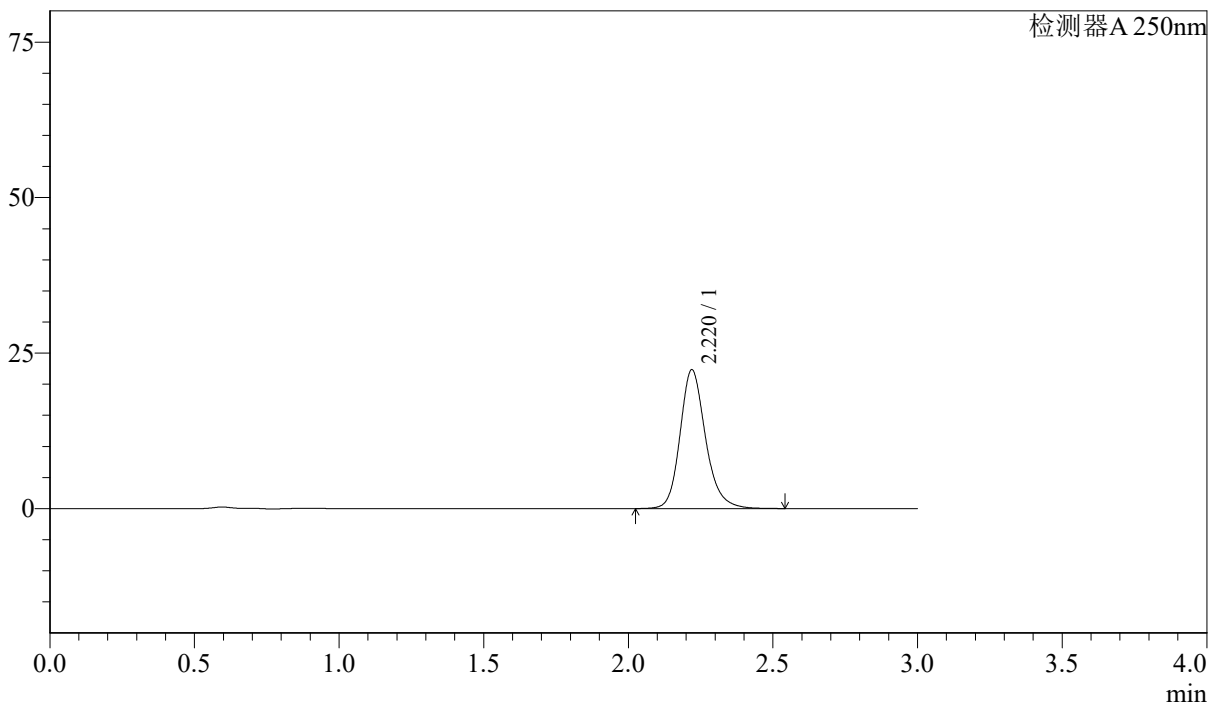
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-777-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:43:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	137447	22292	3187	1.197	--
总计		100.000	137447	22292			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-778-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:46:42

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:52:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

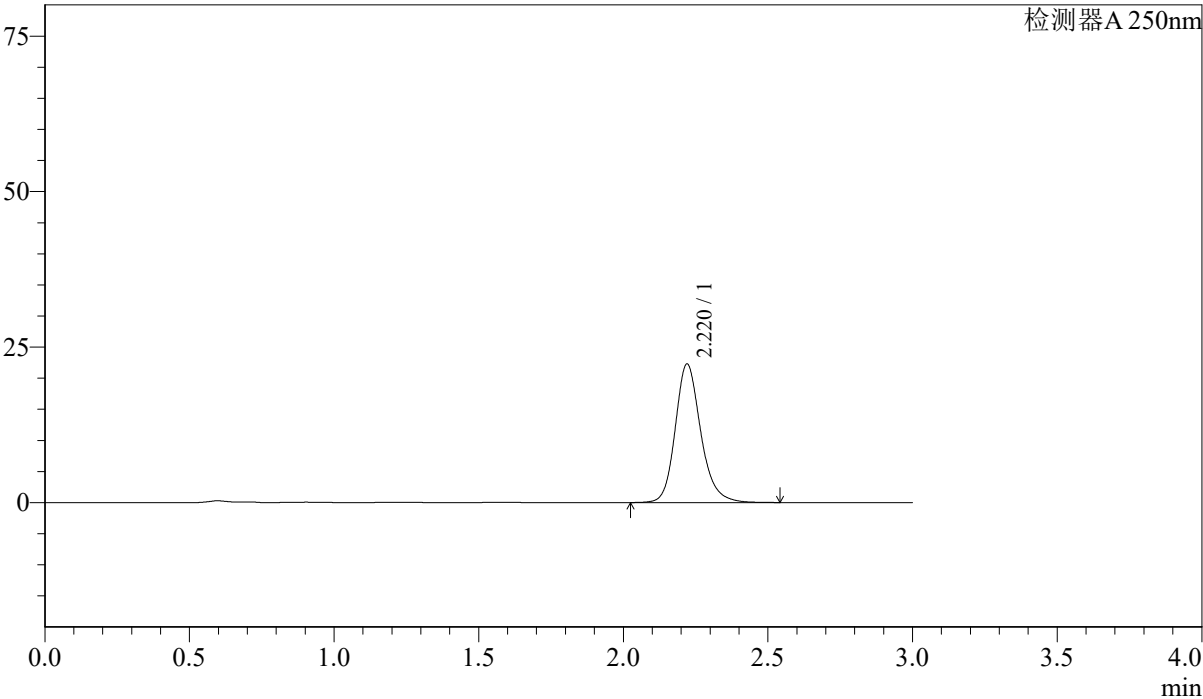
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	137170	22282	3192	1.197	--
总计		100.000	137170	22282			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-779-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:50:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

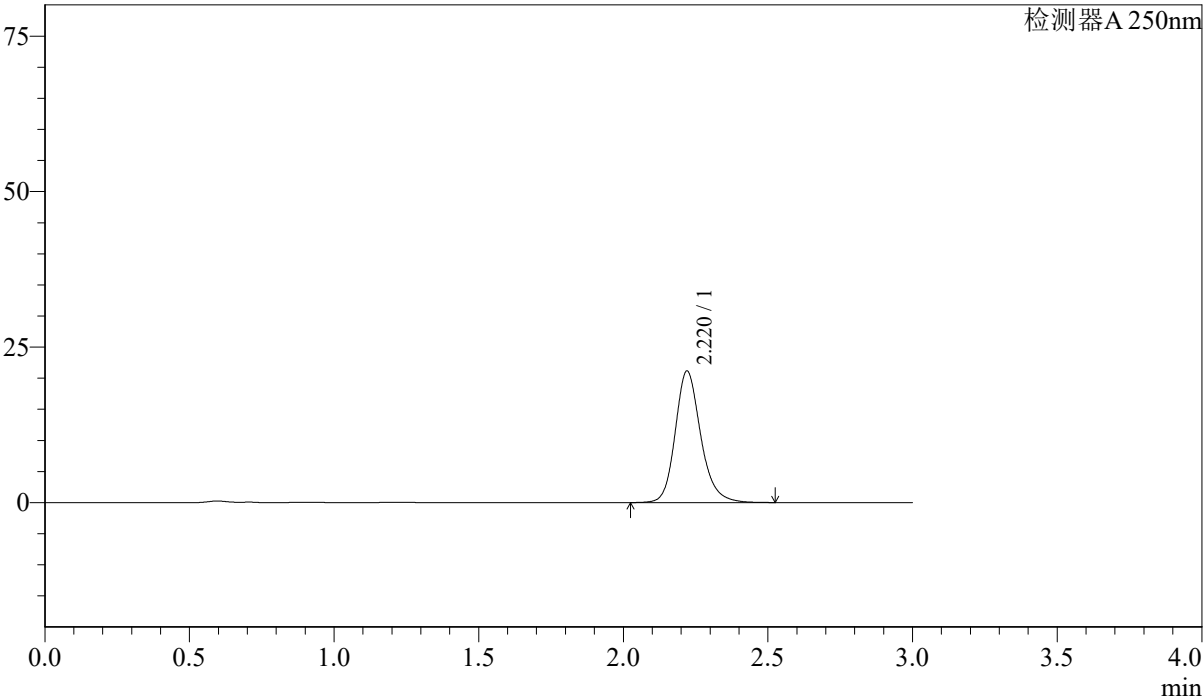
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	130195	21149	3188	1.198	--
总计		100.000	130195	21149			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-780-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 20:53:26

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

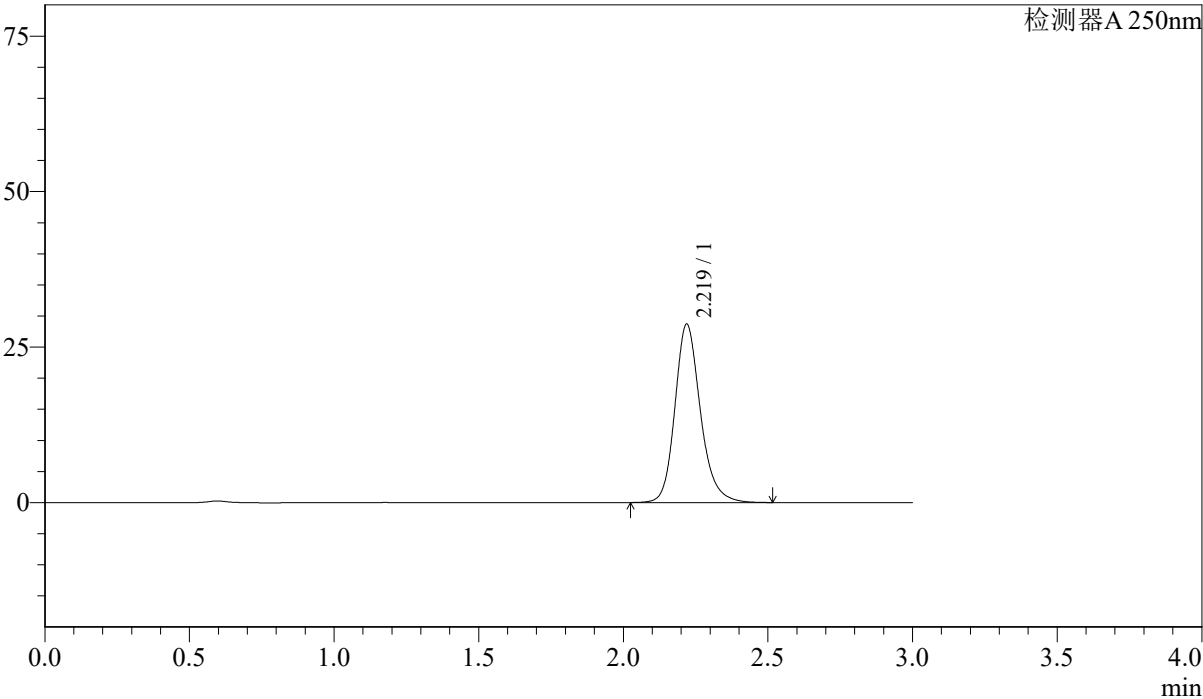
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	176371	28634	3189	1.198	--
总计		100.000	176371	28634			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



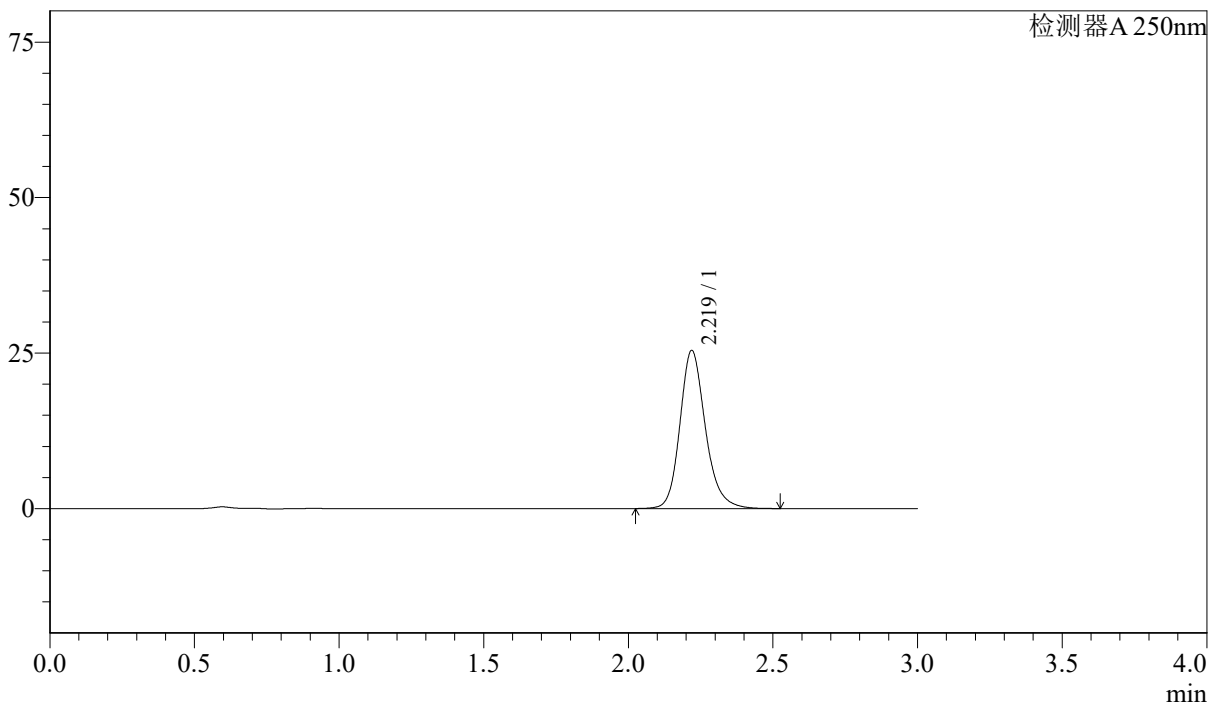
J305

<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 - 31-15/28-781-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 20:56:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	156204	25385	3196	1.197	--
总计		100.000	156204	25385			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



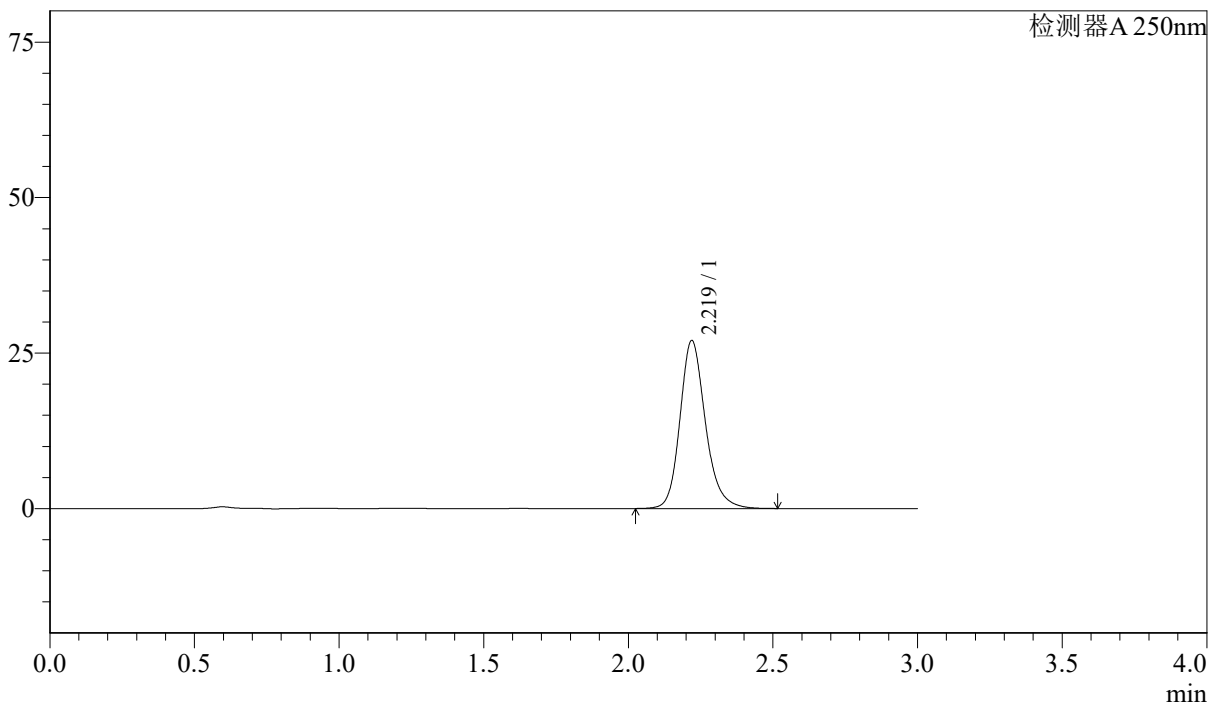
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-782-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/22 21:00:11 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	165879	26974	3197	1.197	--
总计		100.000	165879	26974			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



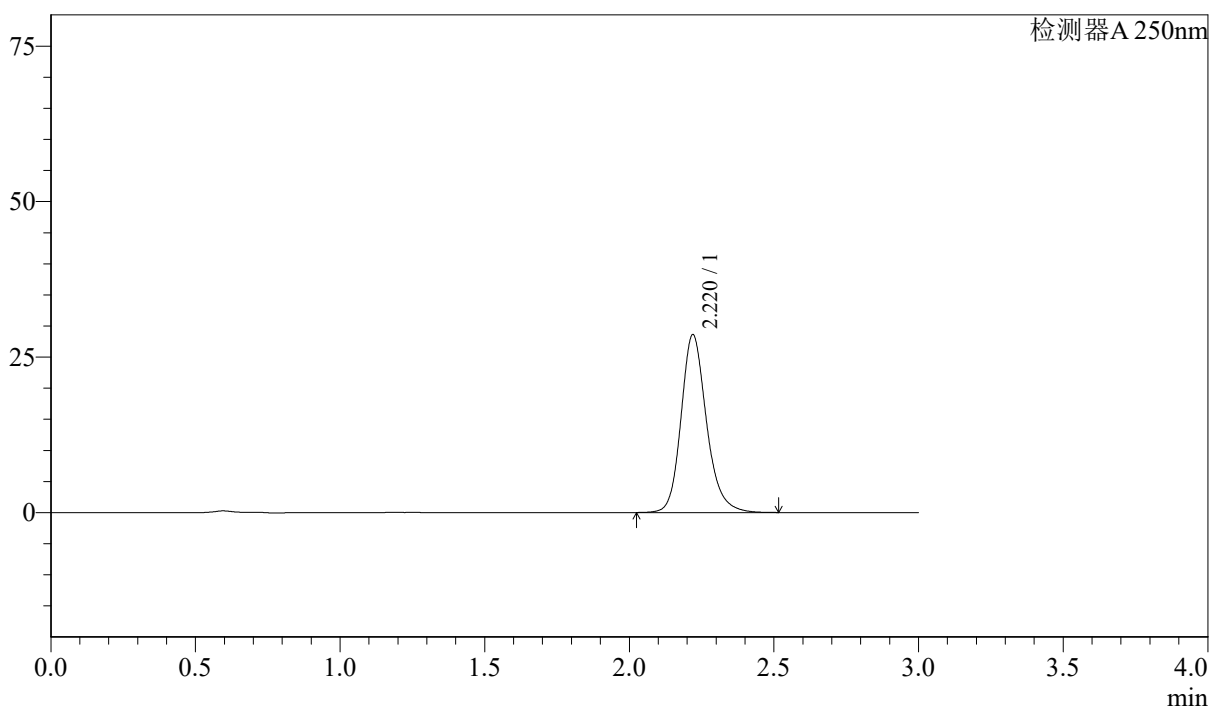
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-783-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:03:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	175626	28571	3199	1.196	--
总计		100.000	175626	28571			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



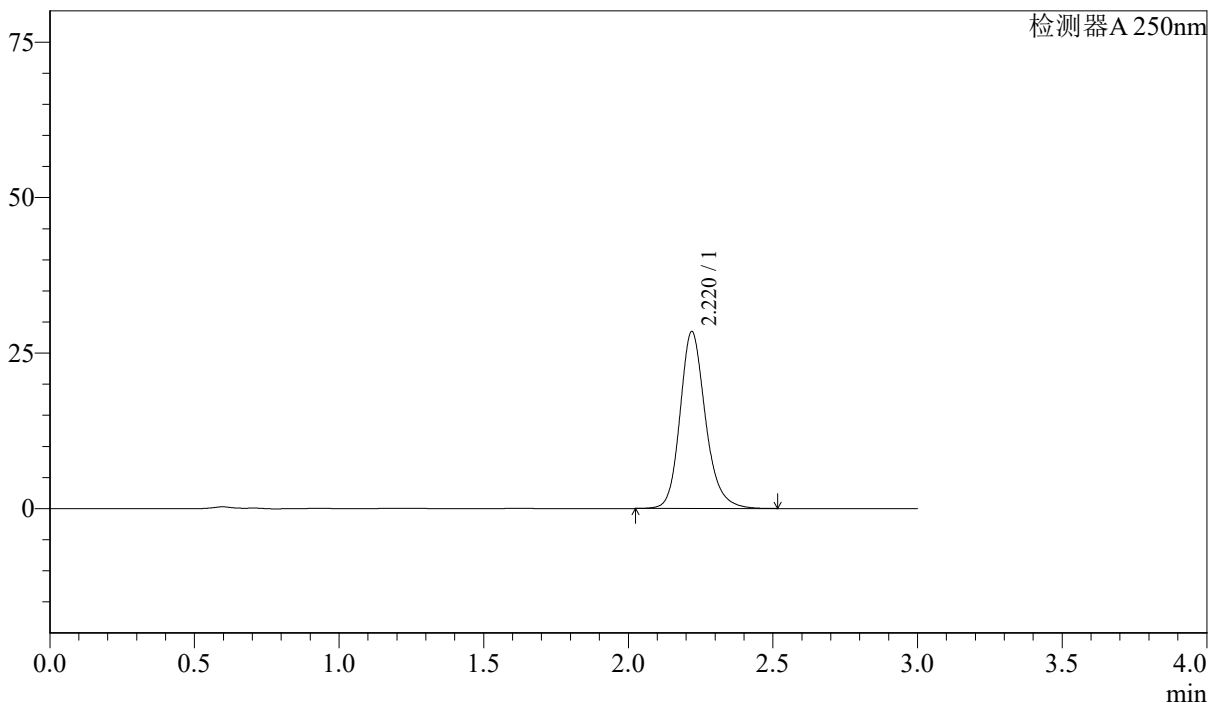
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-784-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 21:06:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	174646	28409	3199	1.197	--
总计		100.000	174646	28409			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



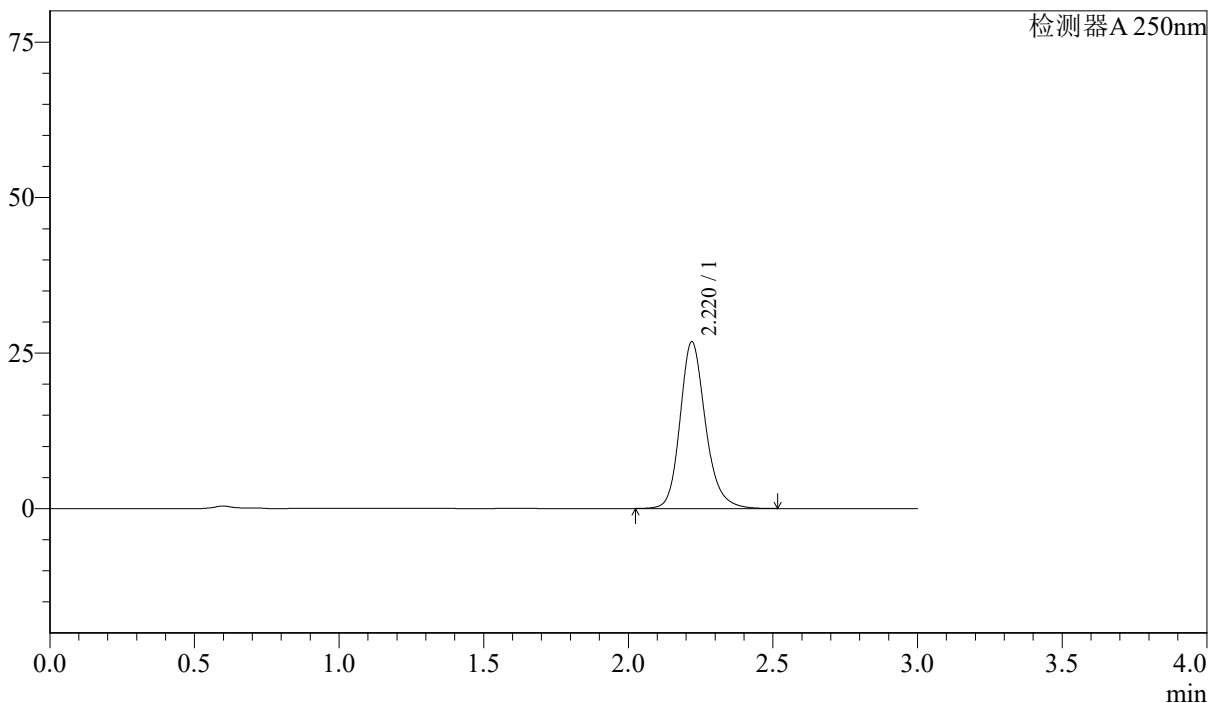
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-785-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 21:10:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	164572	26788	3203	1.196	--
总计		100.000	164572	26788			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-786-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:13:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

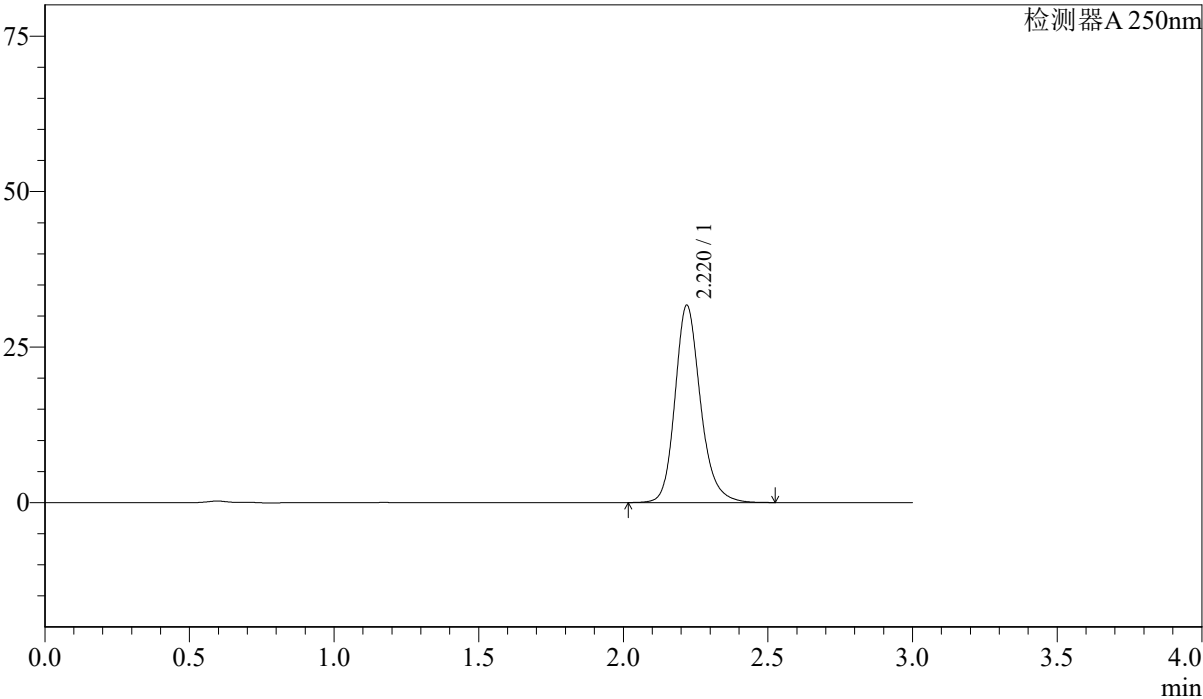
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	194762	31689	3201	1.198	--
总计		100.000	194762	31689			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



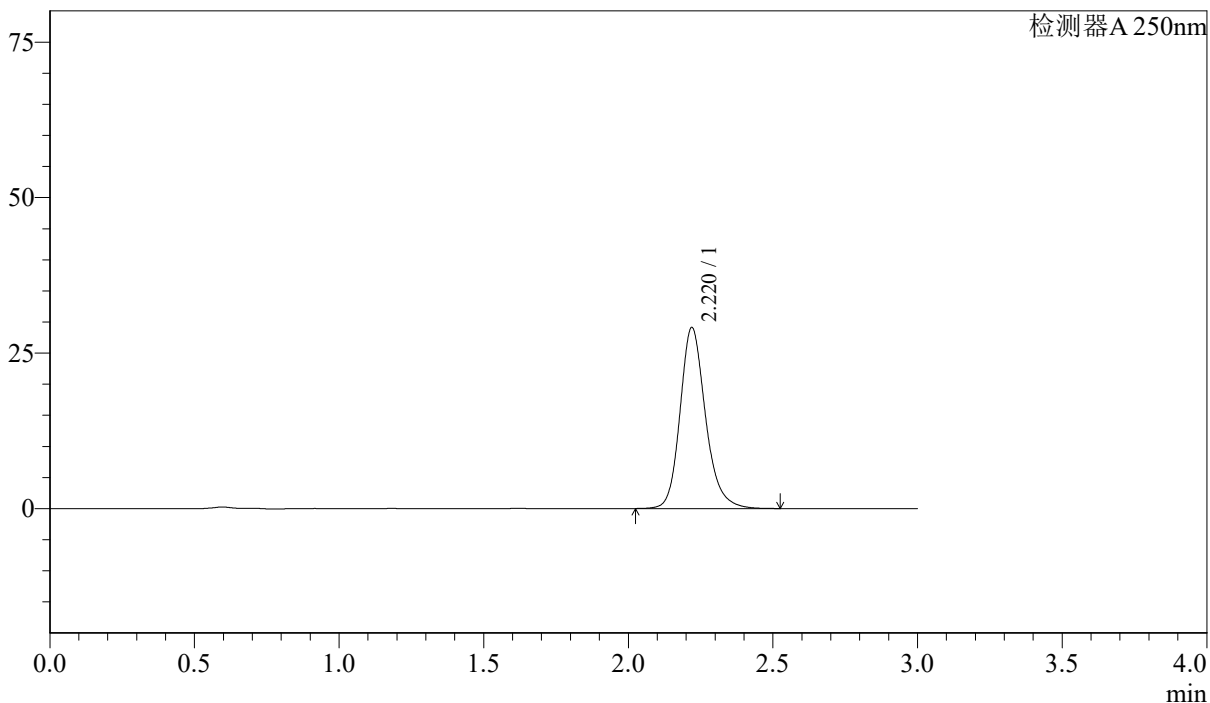
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-787-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:17:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	178688	29075	3201	1.198	--
总计		100.000	178688	29075			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-788-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:20:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

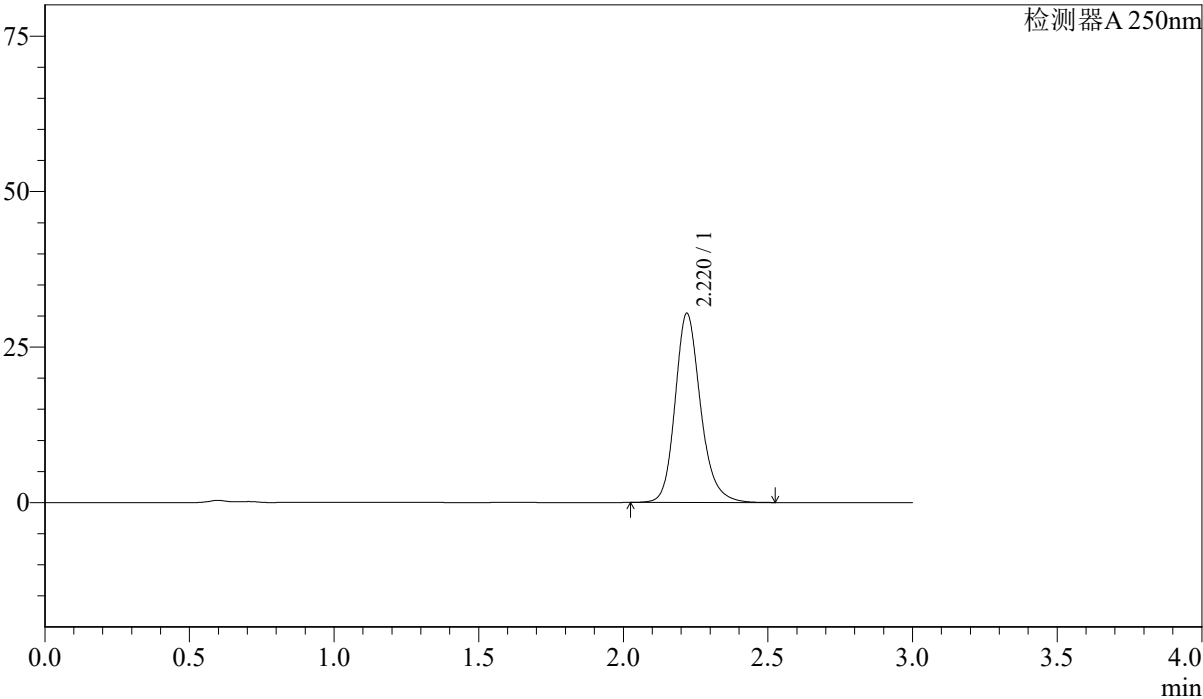
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	186609	30392	3203	1.197	--
总计		100.000	186609	30392			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-789-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:23:50

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

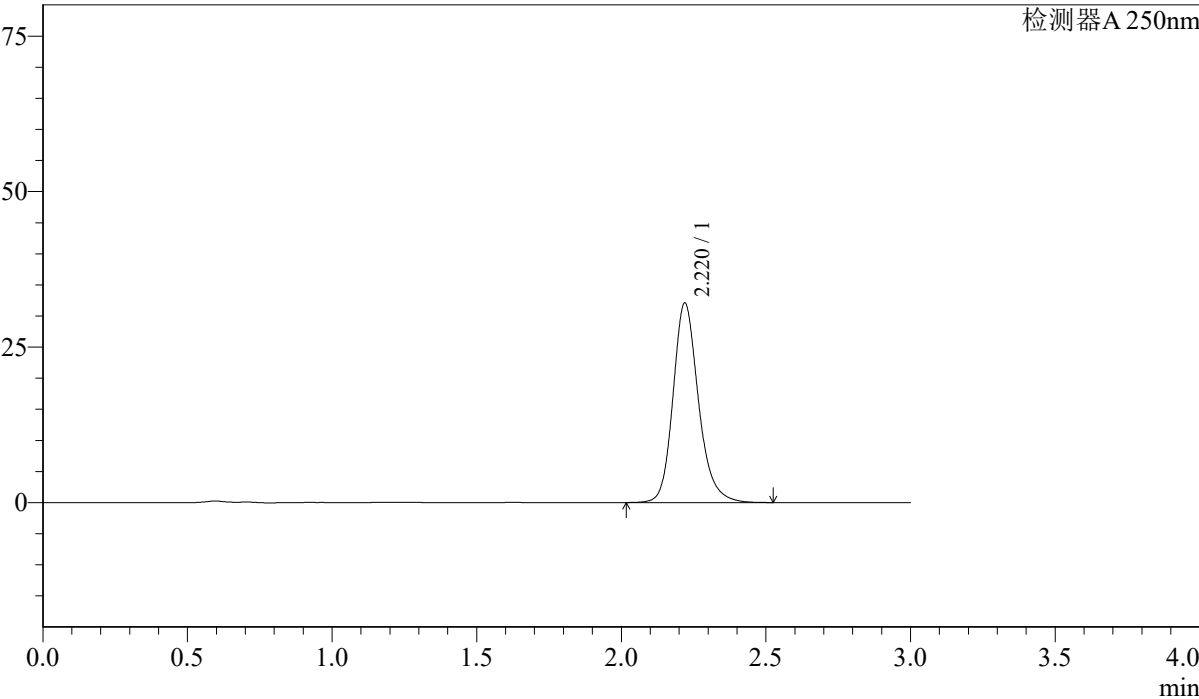
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	196809	32040	3207	1.197	--
总计		100.000	196809	32040			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



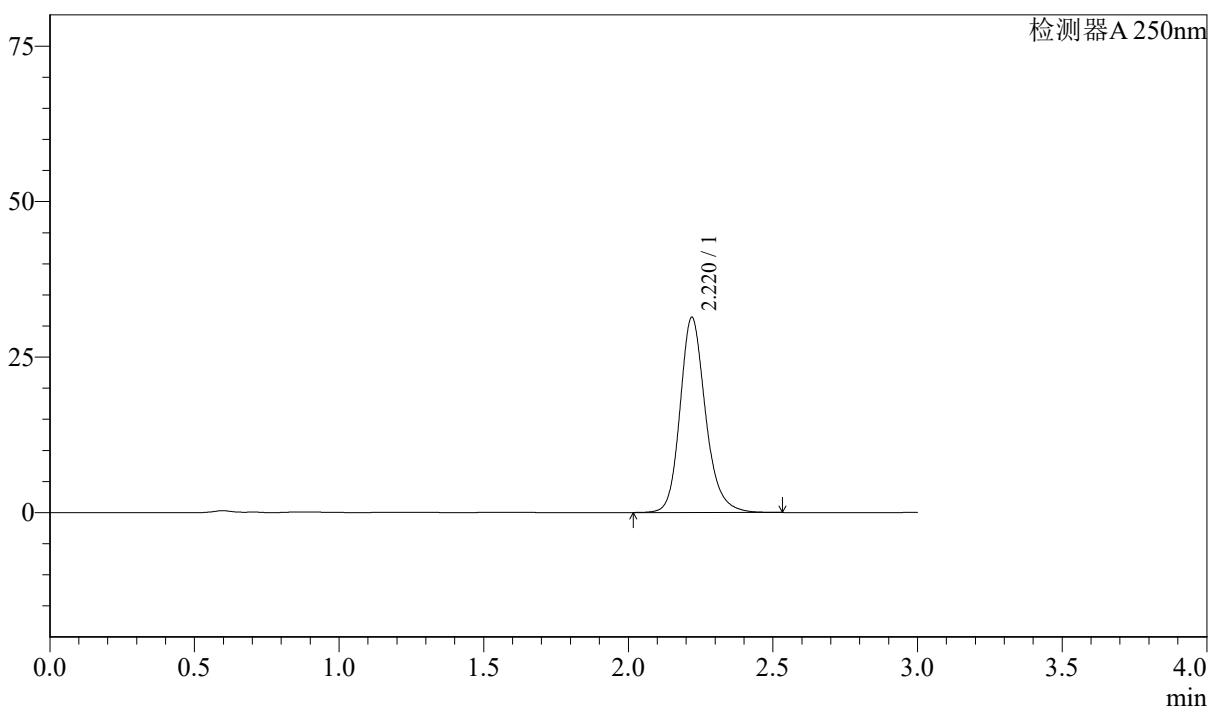
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-790-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:27:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	192622	31352	3206	1.197	--
总计		100.000	192622	31352			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-791-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:30:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

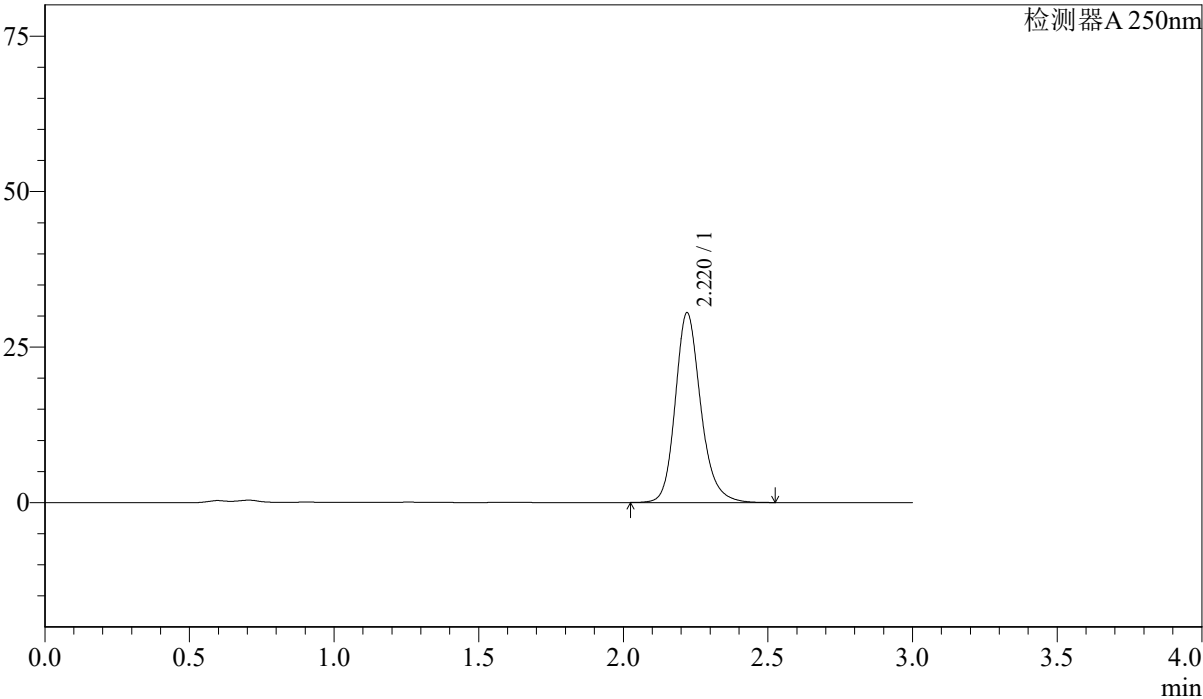
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	187350	30504	3199	1.198	--
总计		100.000	187350	30504			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-792-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:33:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

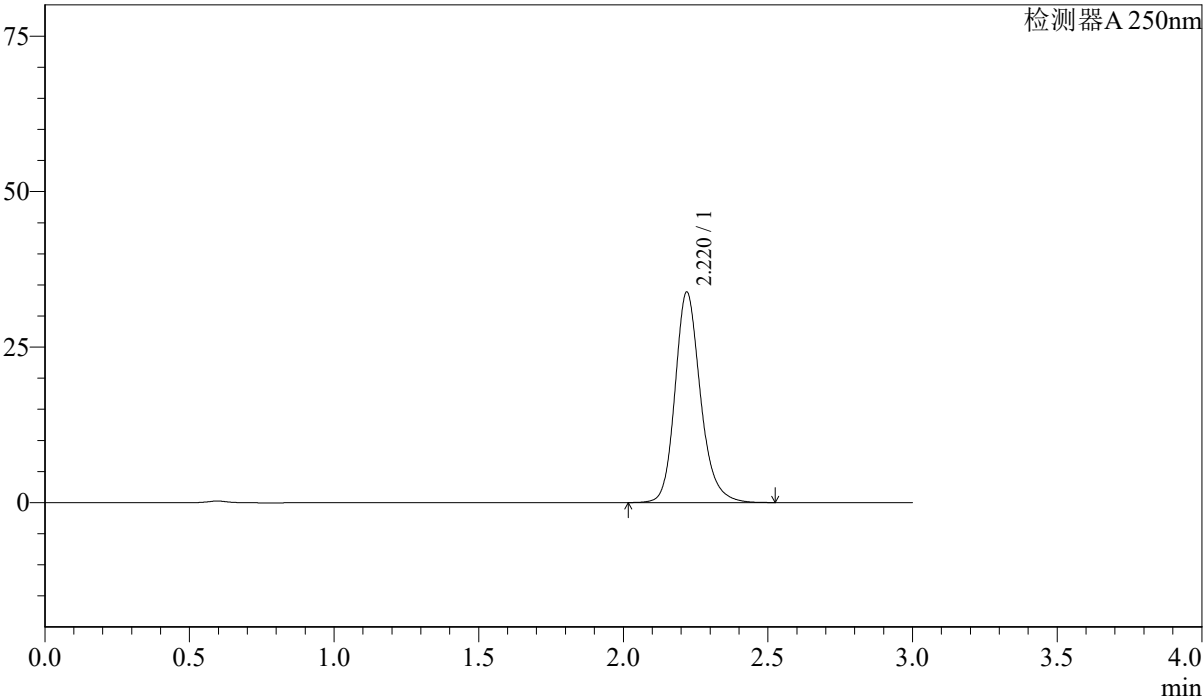
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	207544	33806	3209	1.197	--
总计		100.000	207544	33806			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



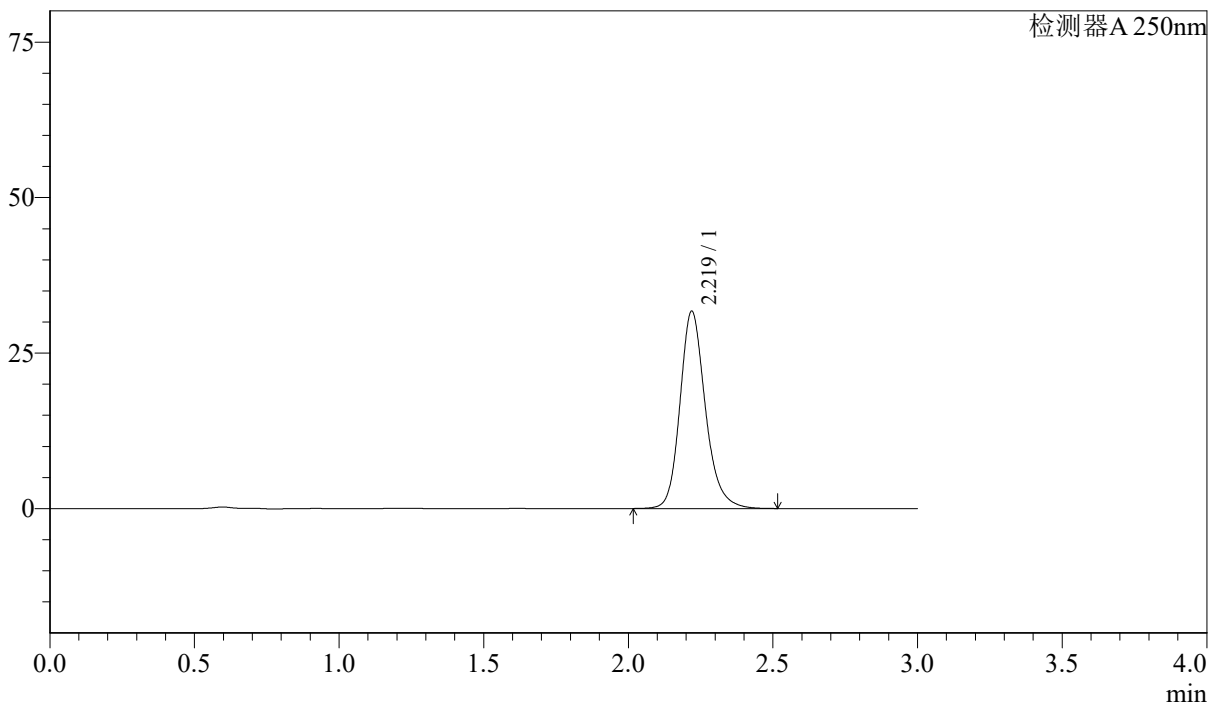
J305

<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 - 31-15/28-793-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:37:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	194376	31669	3209	1.197	--
总计		100.000	194376	31669			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-794-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:40:45

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

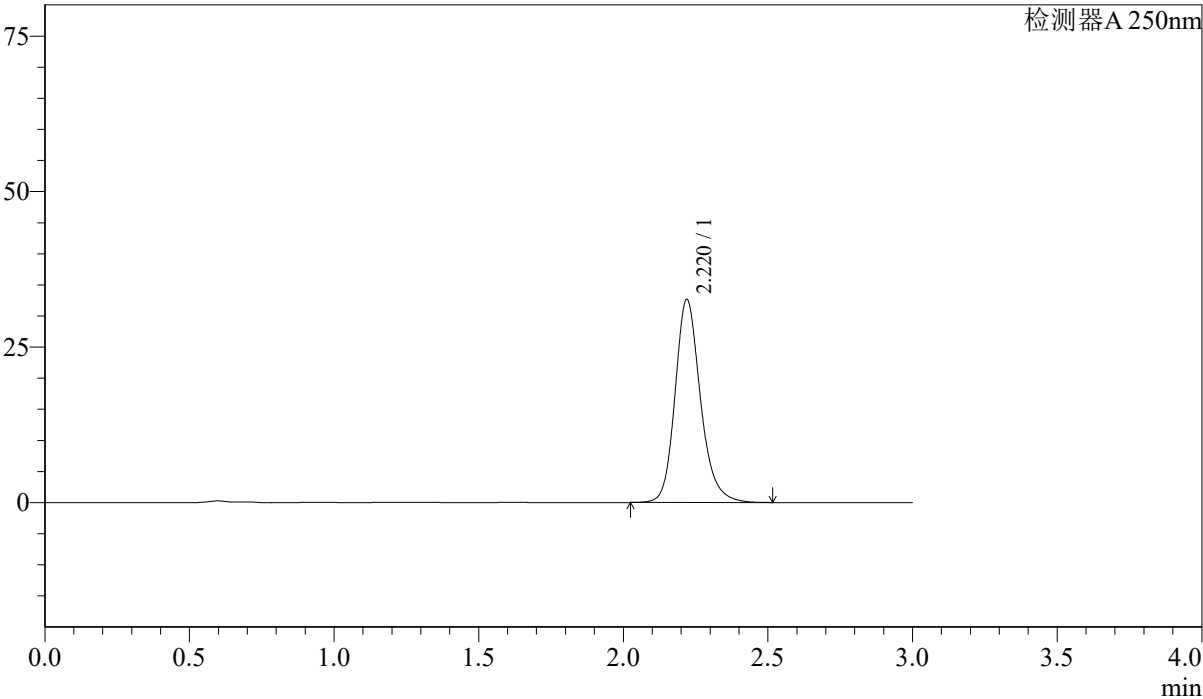
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	200136	32613	3207	1.198	--
总计		100.000	200136	32613			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-795-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:44:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

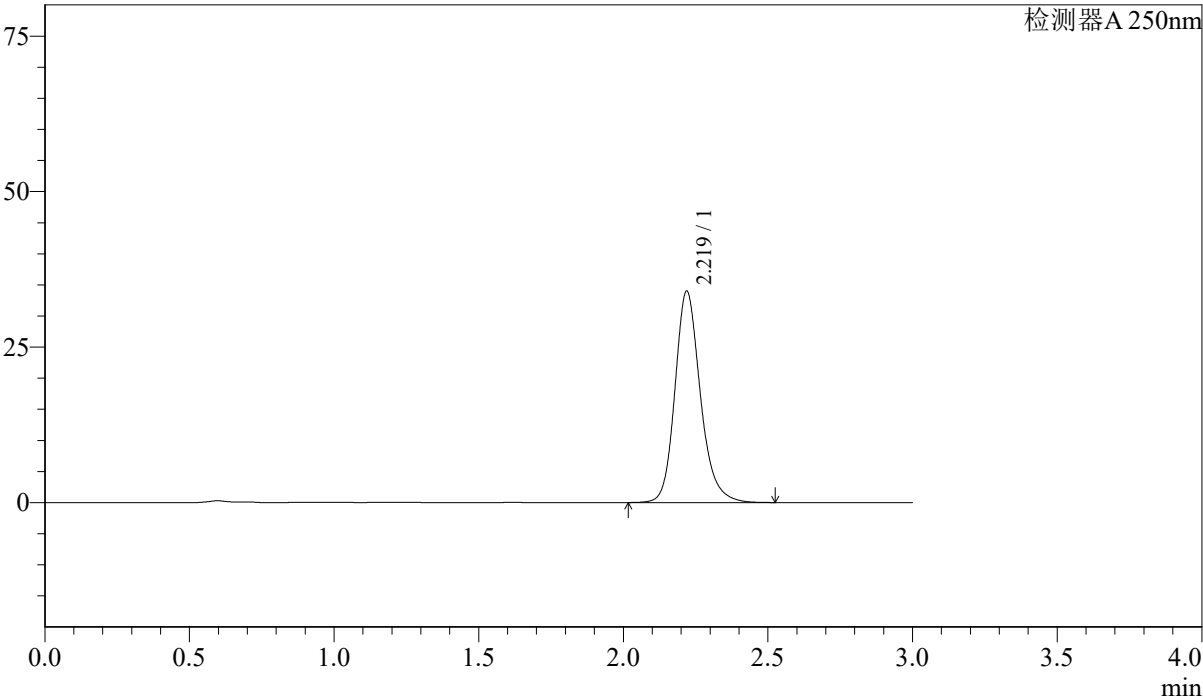
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	208423	33926	3206	1.198	--
总计		100.000	208423	33926			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-796-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 21:47:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

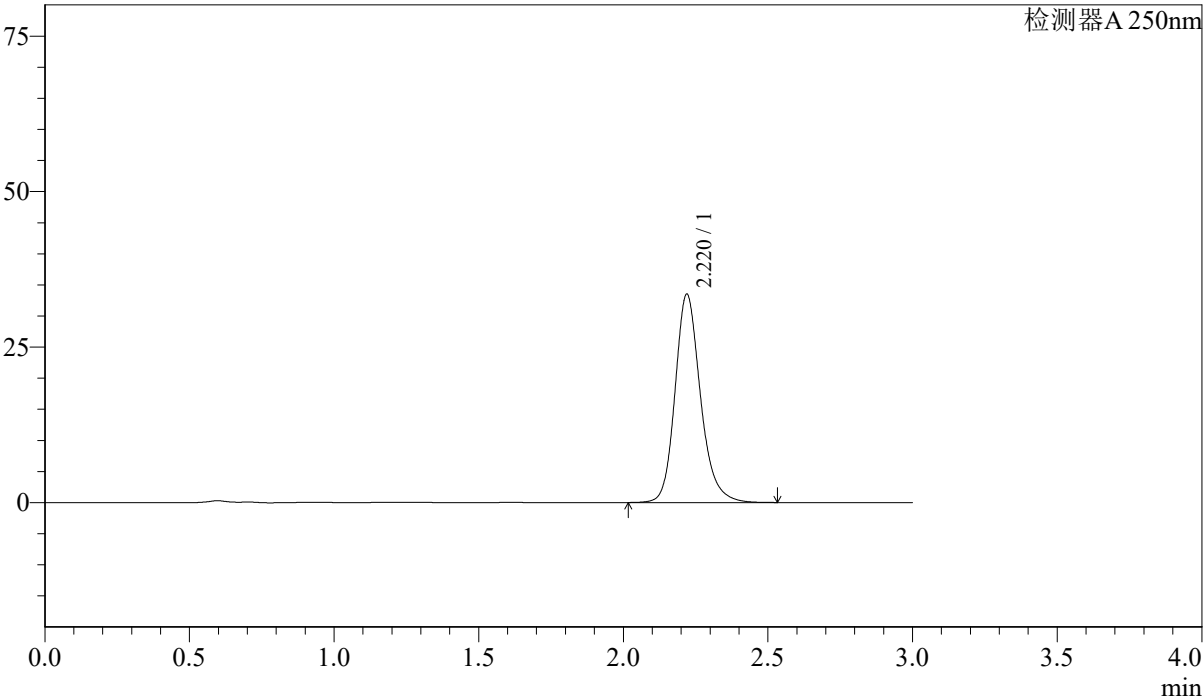
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	205477	33458	3208	1.197	--
总计		100.000	205477	33458			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



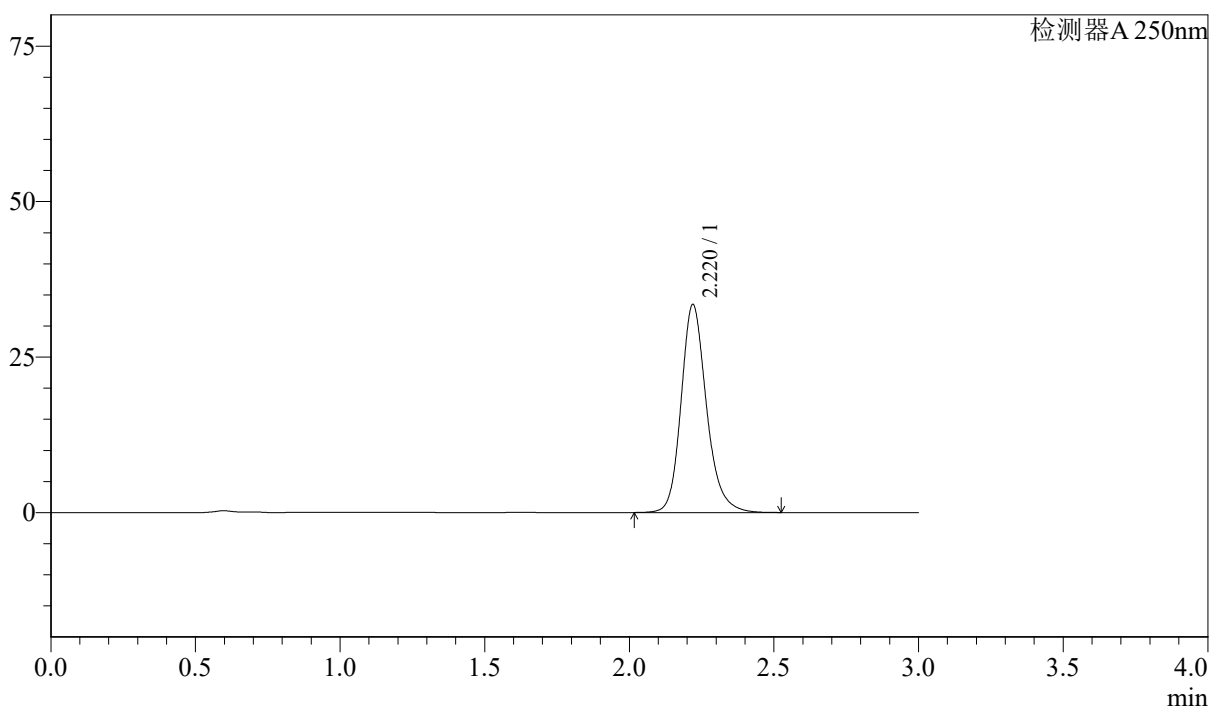
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-797-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:50:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	204974	33409	3214	1.197	--
总计		100.000	204974	33409			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



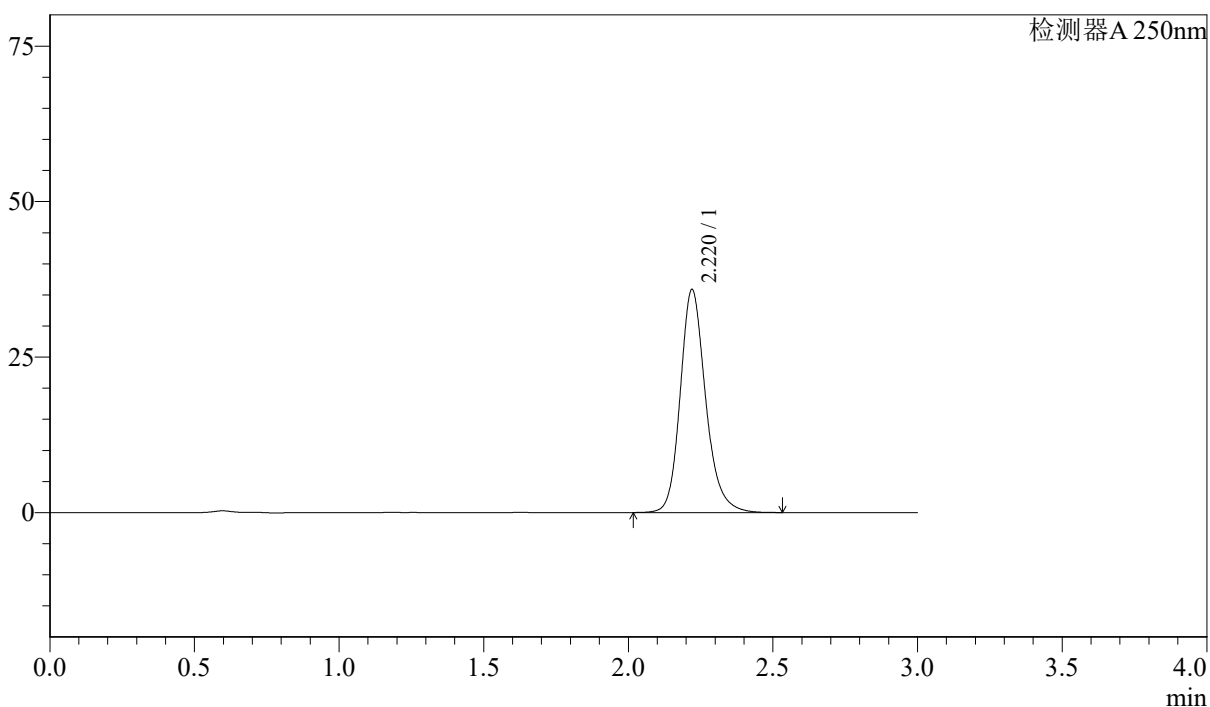
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-798-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:54:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	219813	35841	3209	1.198	--
总计		100.000	219813	35841			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



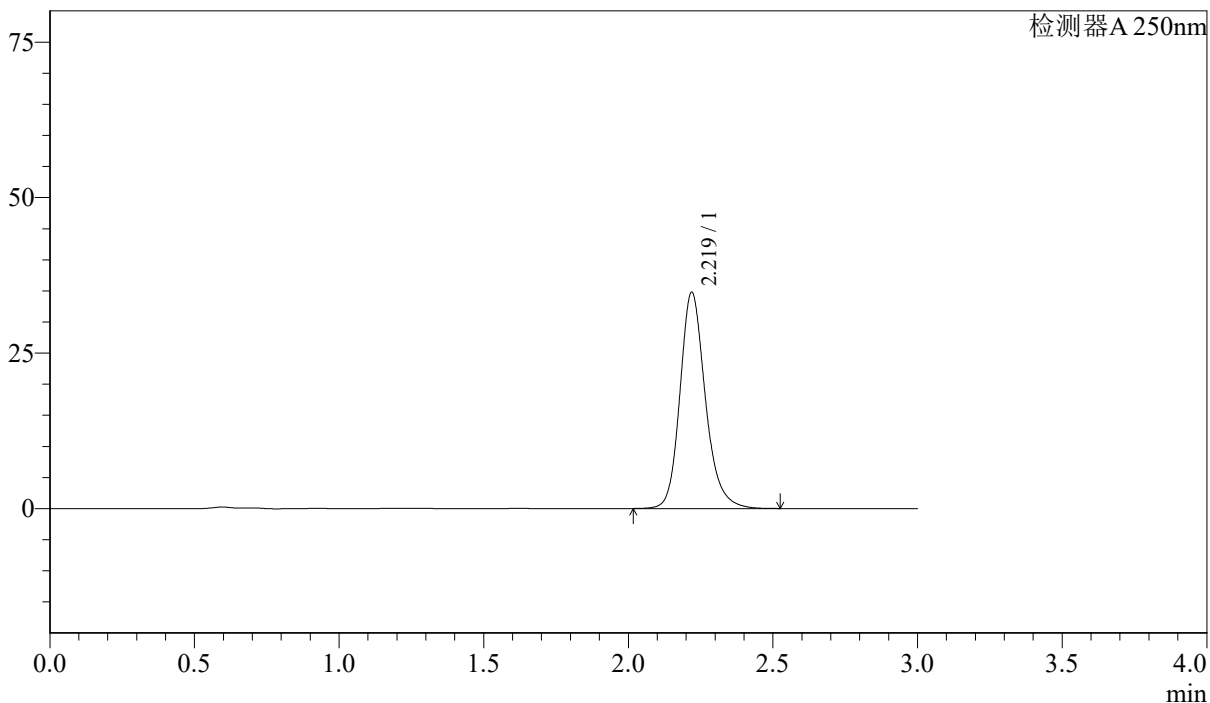
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-799-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 21:57:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	213047	34713	3213	1.198	--
总计		100.000	213047	34713			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

200



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 - 31-15/28-800-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:01:02

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

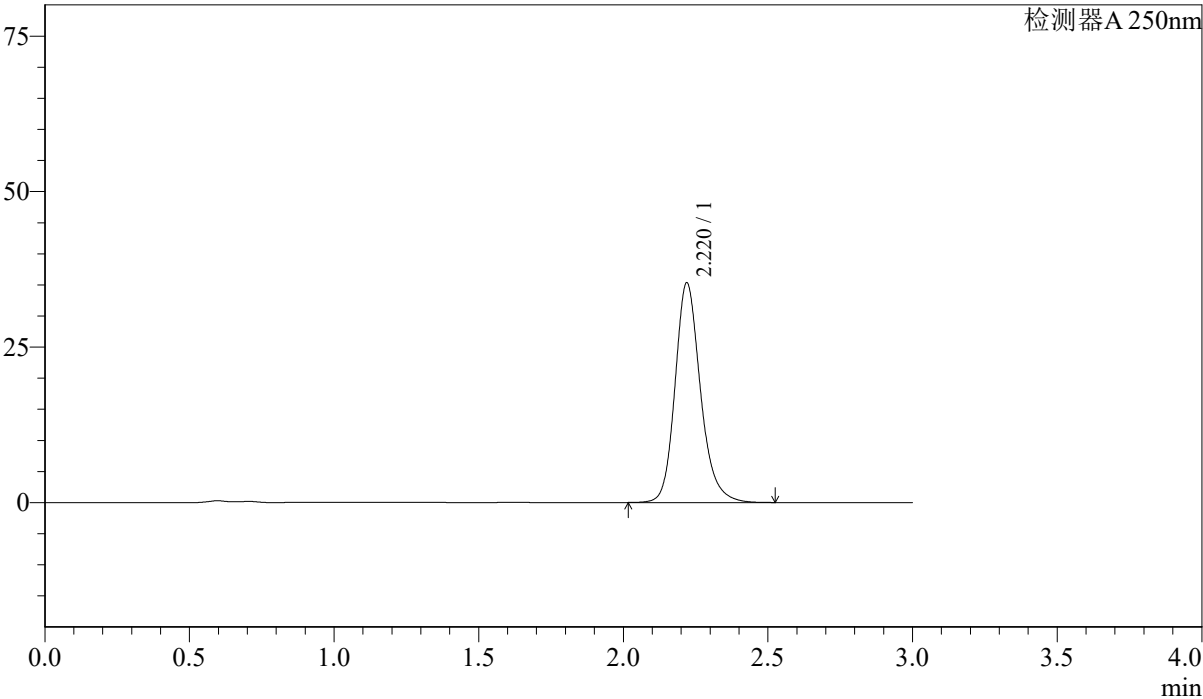
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	216557	35284	3209	1.197	--
总计		100.000	216557	35284			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



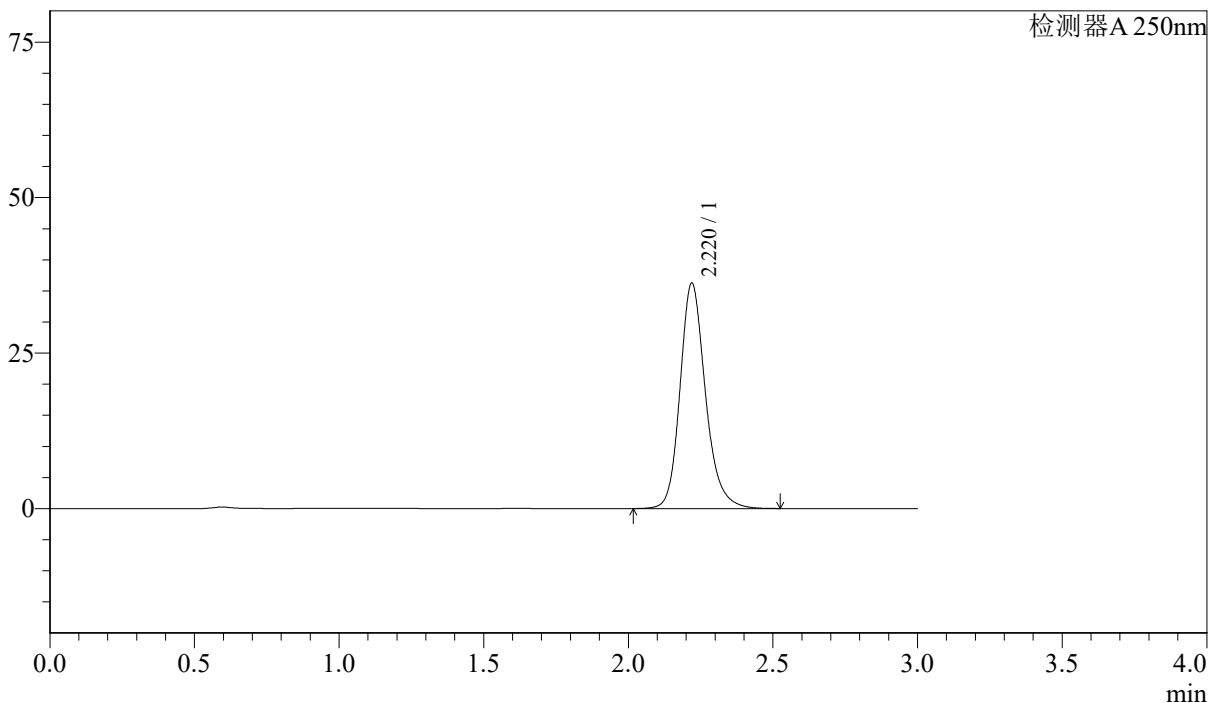
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-801-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:04:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:53:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222193	36201	3210	1.197	--
总计		100.000	222193	36201			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

202



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 - 31-15/28-802-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:07:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

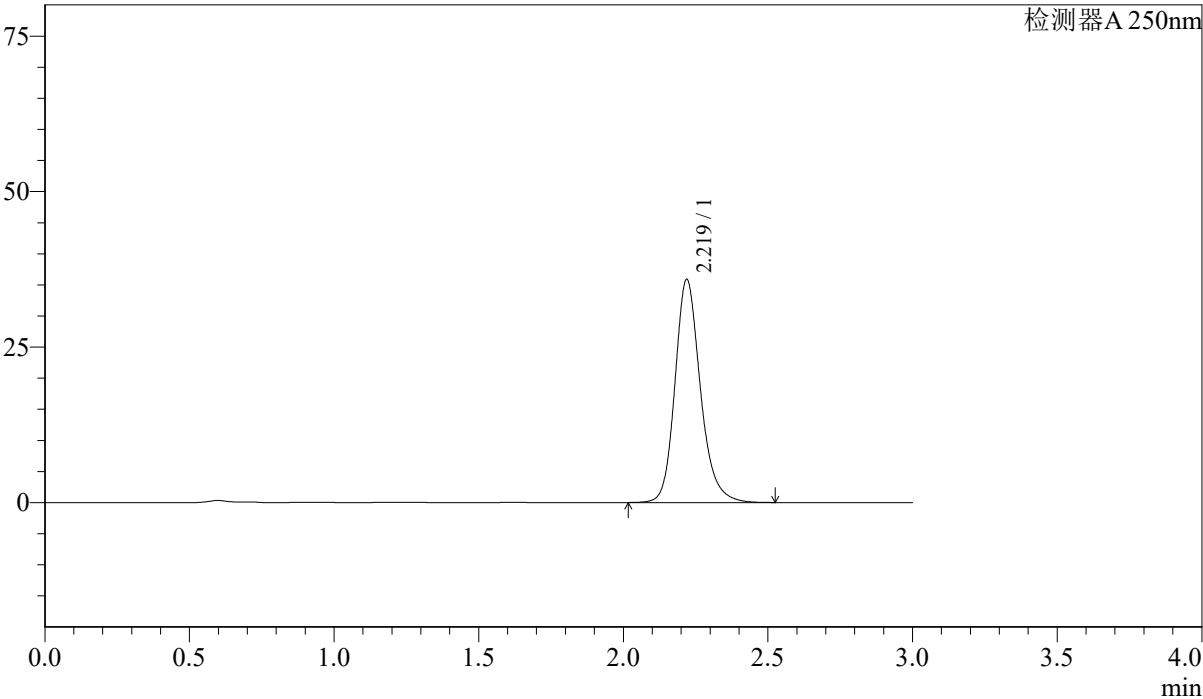
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	219846	35812	3210	1.198	--
总计		100.000	219846	35812			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-803-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:11:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

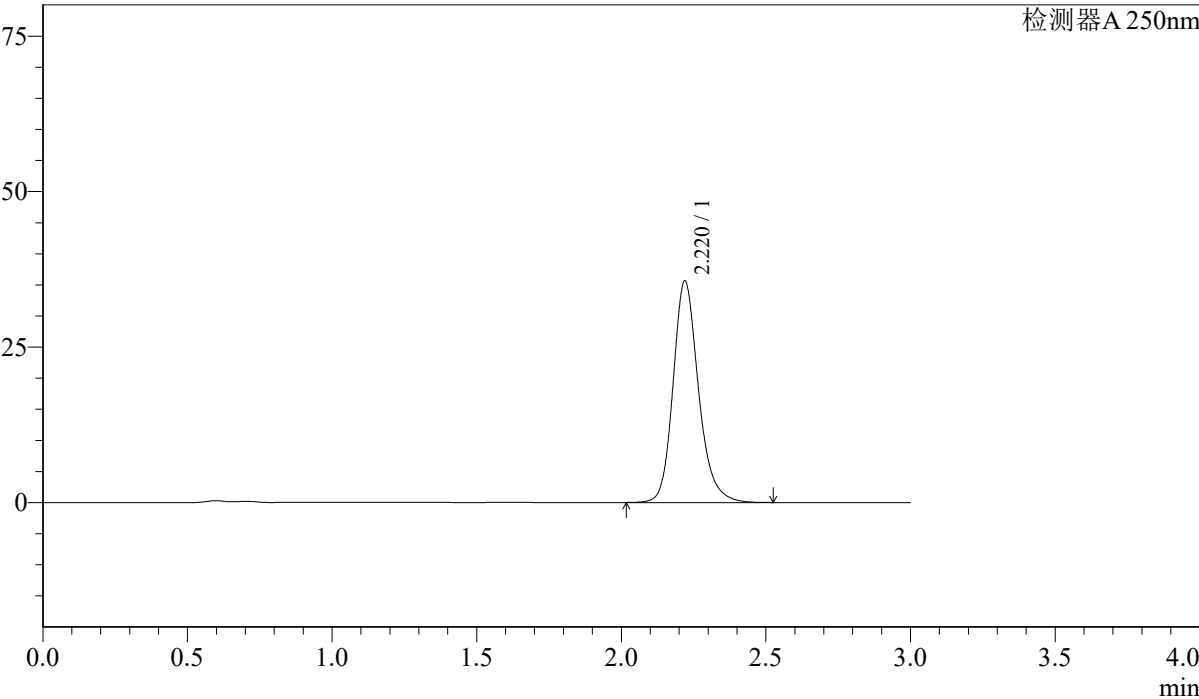
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	218362	35573	3210	1.198	--
总计		100.000	218362	35573			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



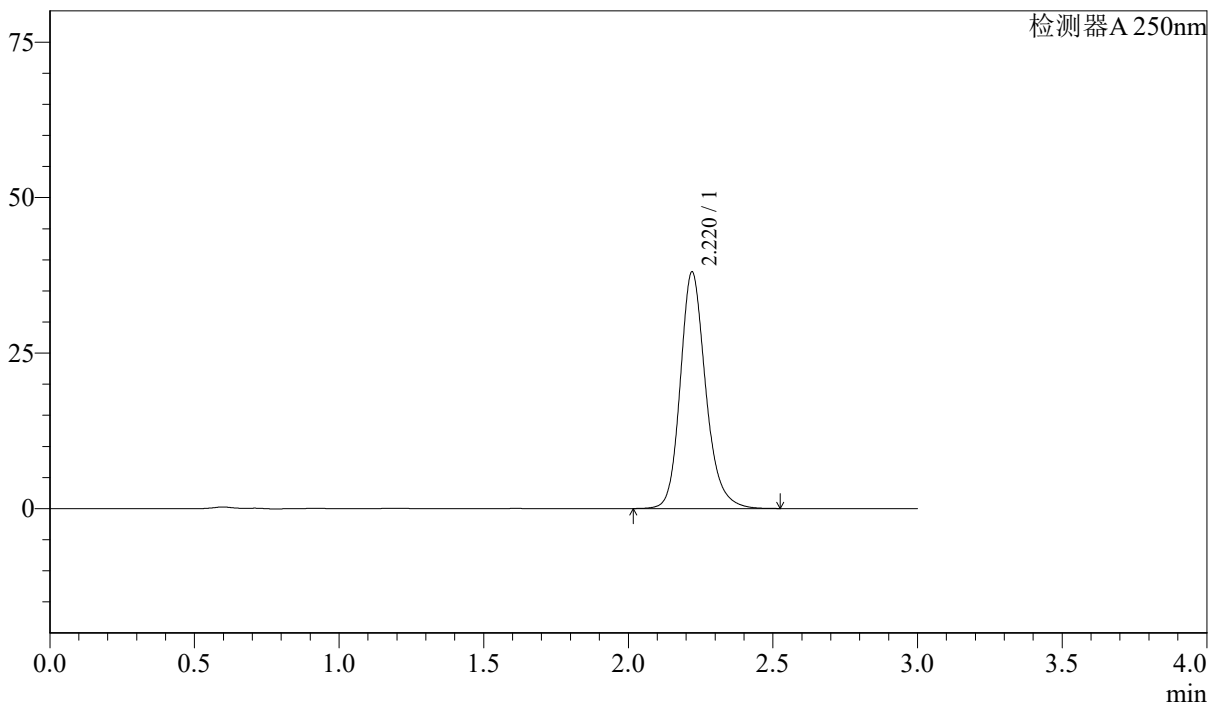
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-804-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:14:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	232985	38022	3214	1.198	--
总计		100.000	232985	38022			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

205



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 - 31-15/28-805-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:17:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

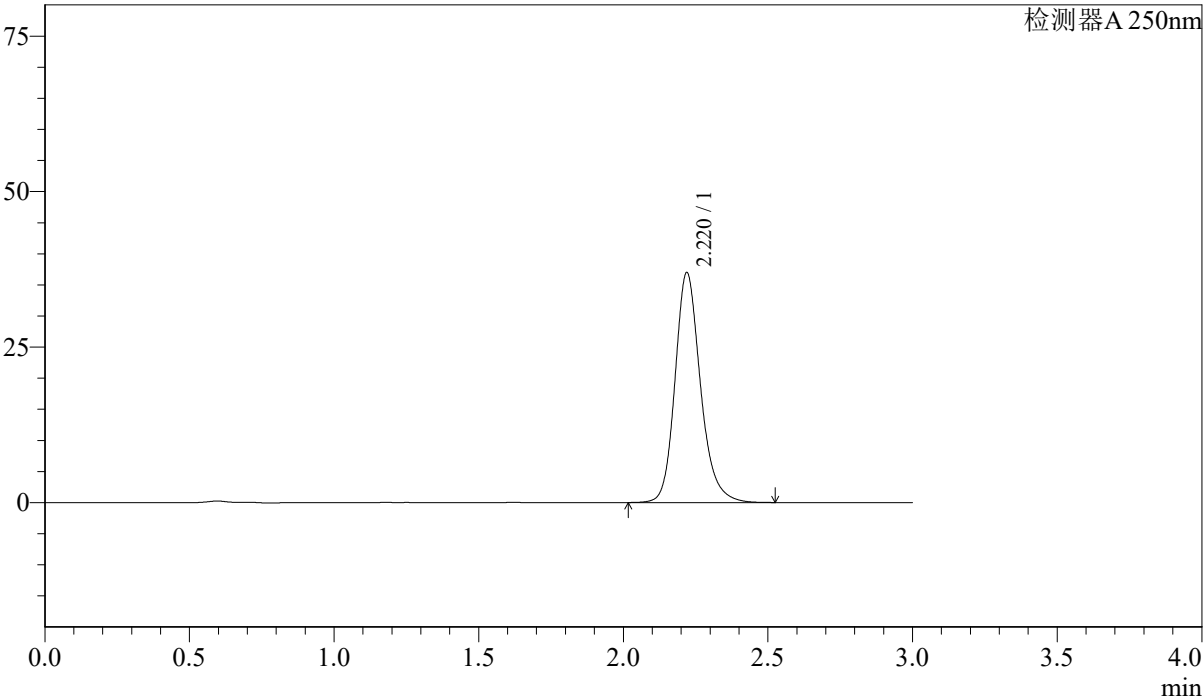
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	226760	36930	3208	1.198	--
总计		100.000	226760	36930			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



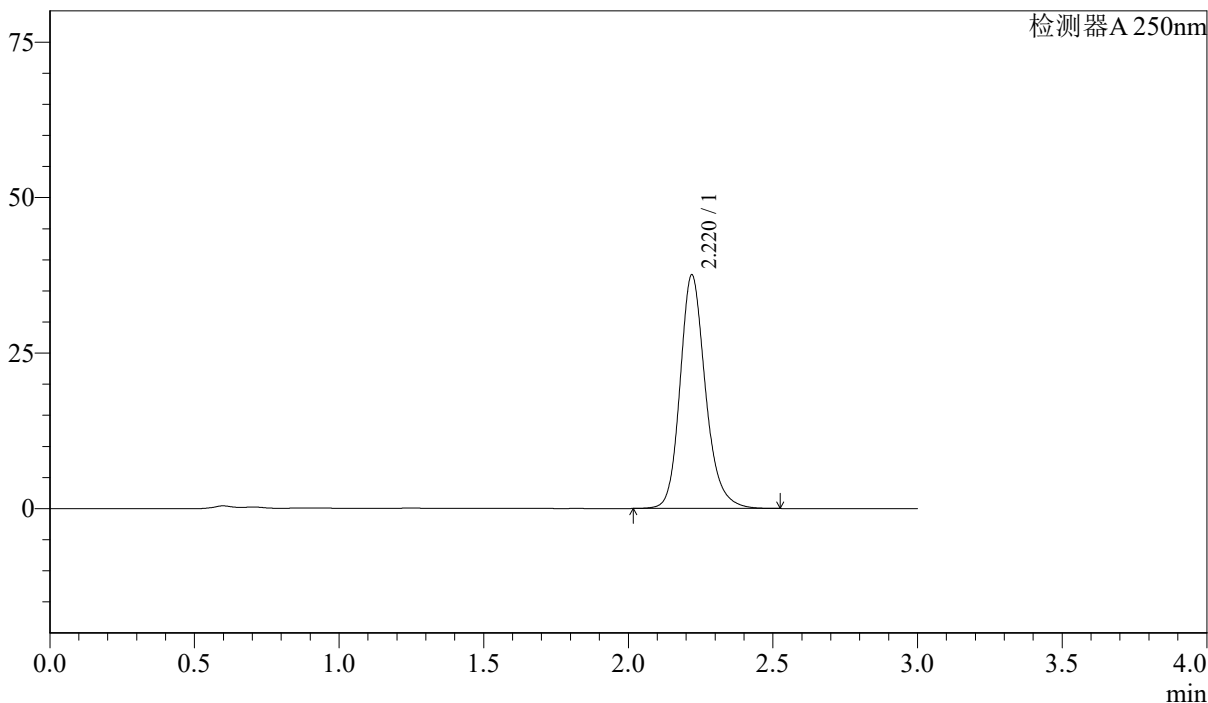
J305

<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 - 31-15/28-806-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 22:21:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	230146	37520	3214	1.198	--
总计		100.000	230146	37520			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



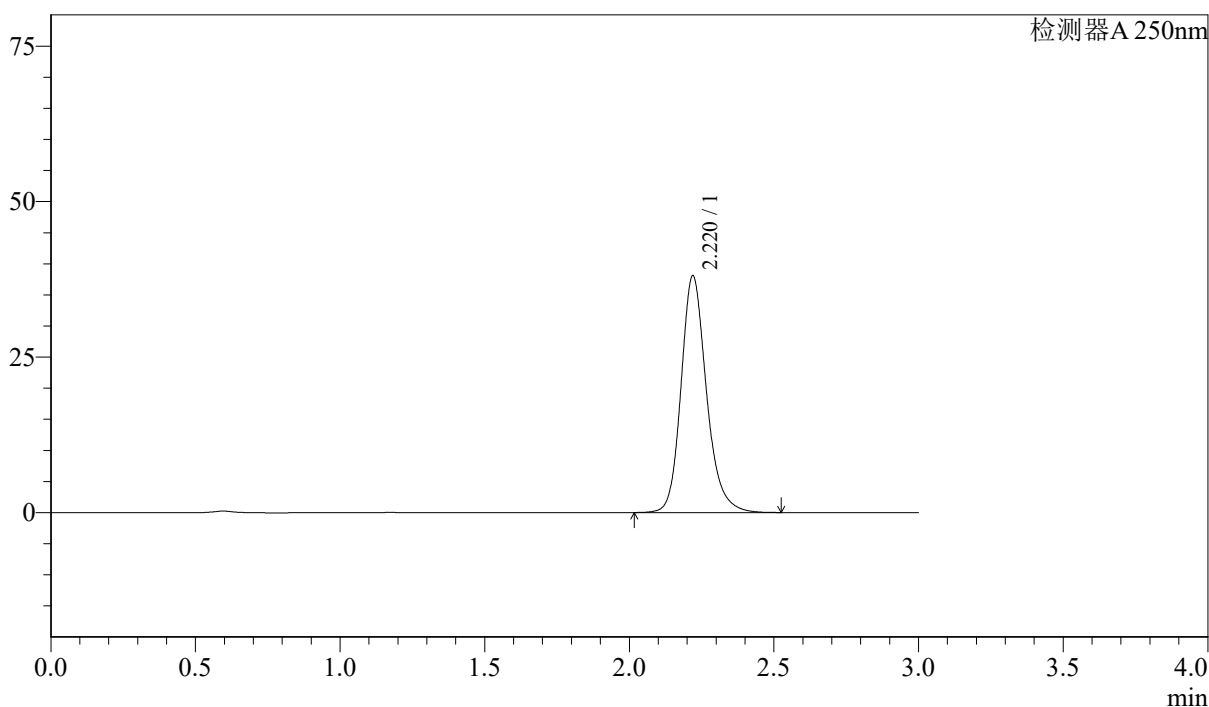
J305

<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 - 31-15/28-807-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 22:24:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	233238	38022	3214	1.198	--
总计		100.000	233238	38022			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



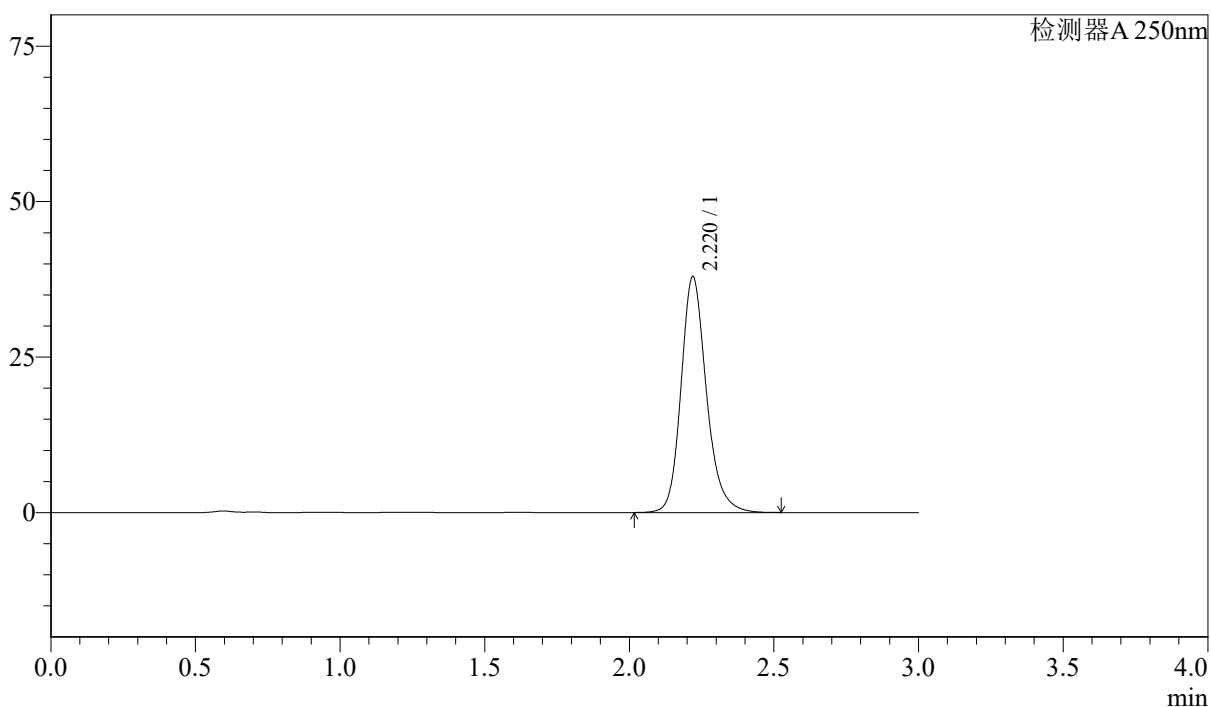
J305

<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 - 31-15/28-808-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:28:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	232268	37866	3215	1.198	--
总计		100.000	232268	37866			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-809-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:31:31

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

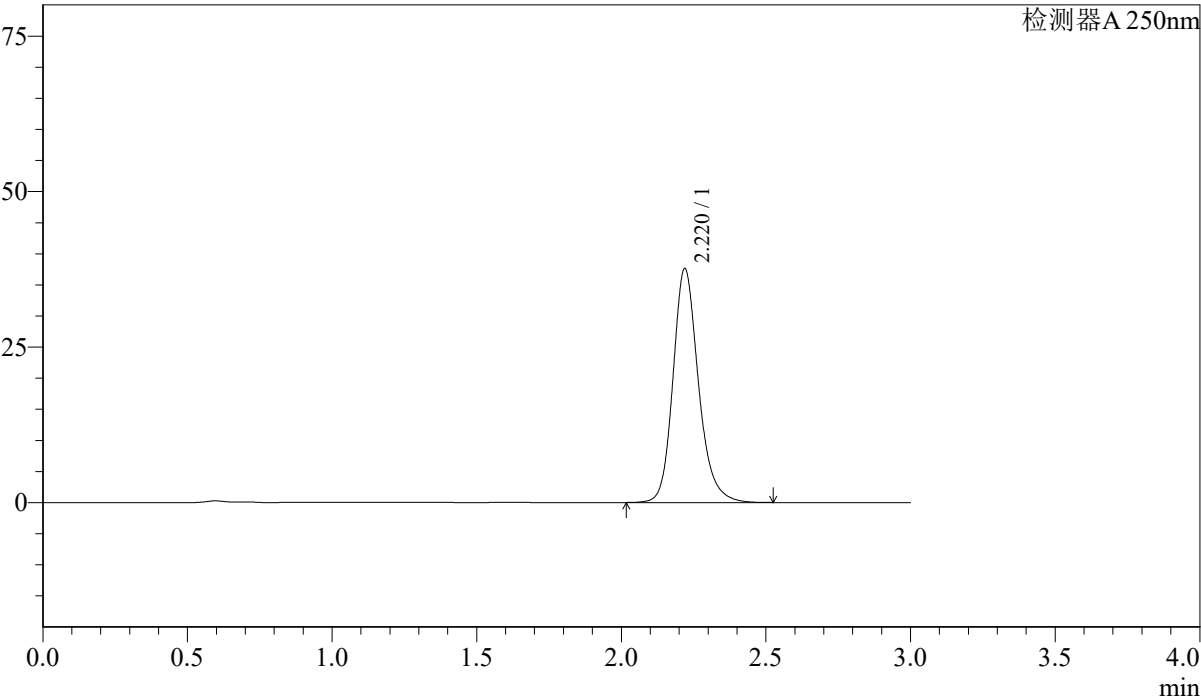
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	230660	37571	3209	1.198	--
总计		100.000	230660	37571			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



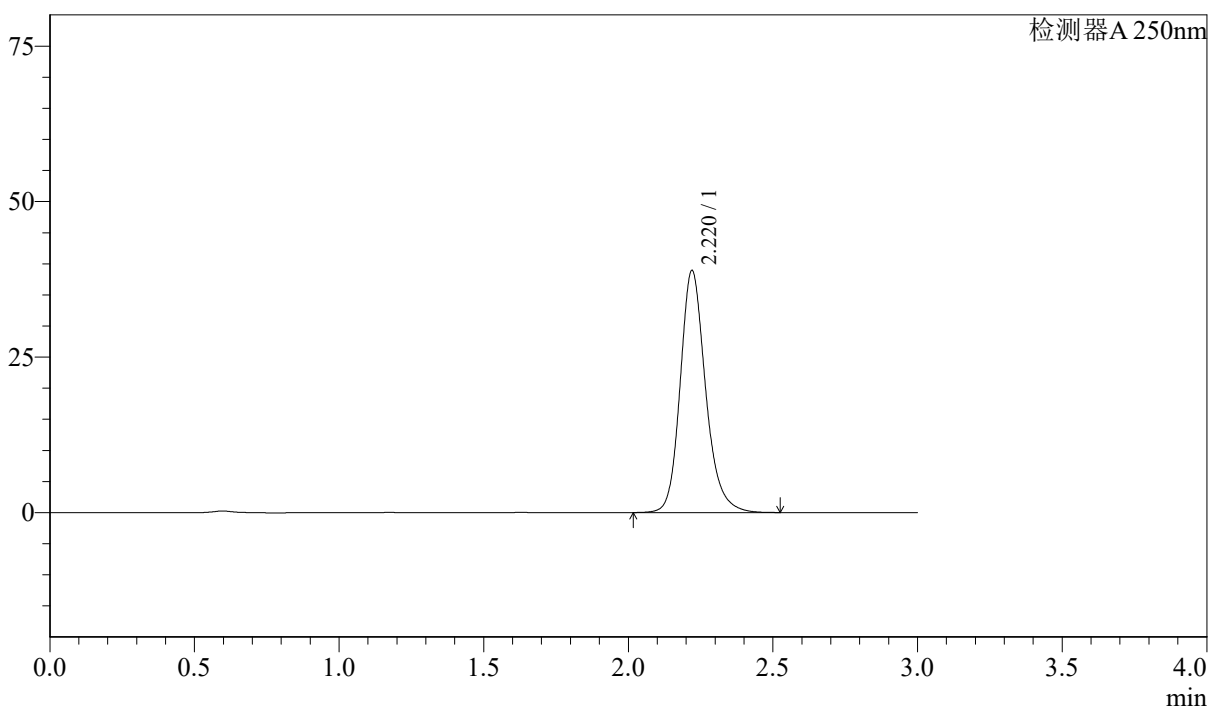
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-810-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:34:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	238339	38897	3217	1.197	--
总计		100.000	238339	38897			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-811-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:38:19

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

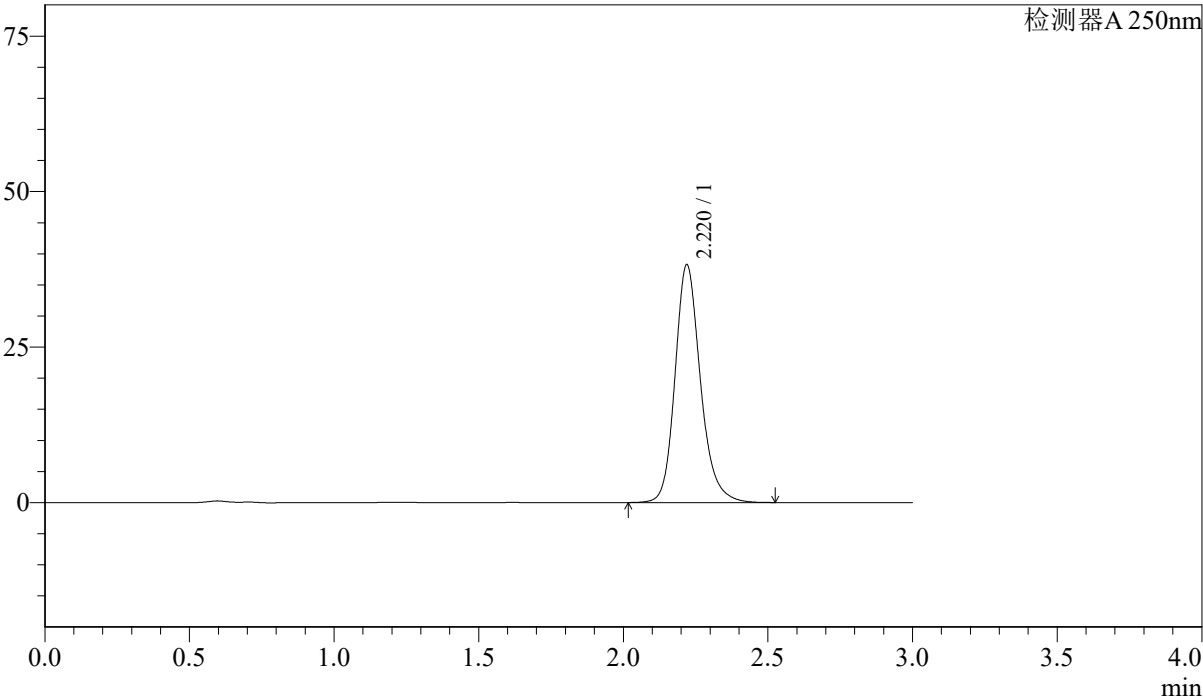
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	234355	38198	3213	1.198	--
总计		100.000	234355	38198			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-812-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:41:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

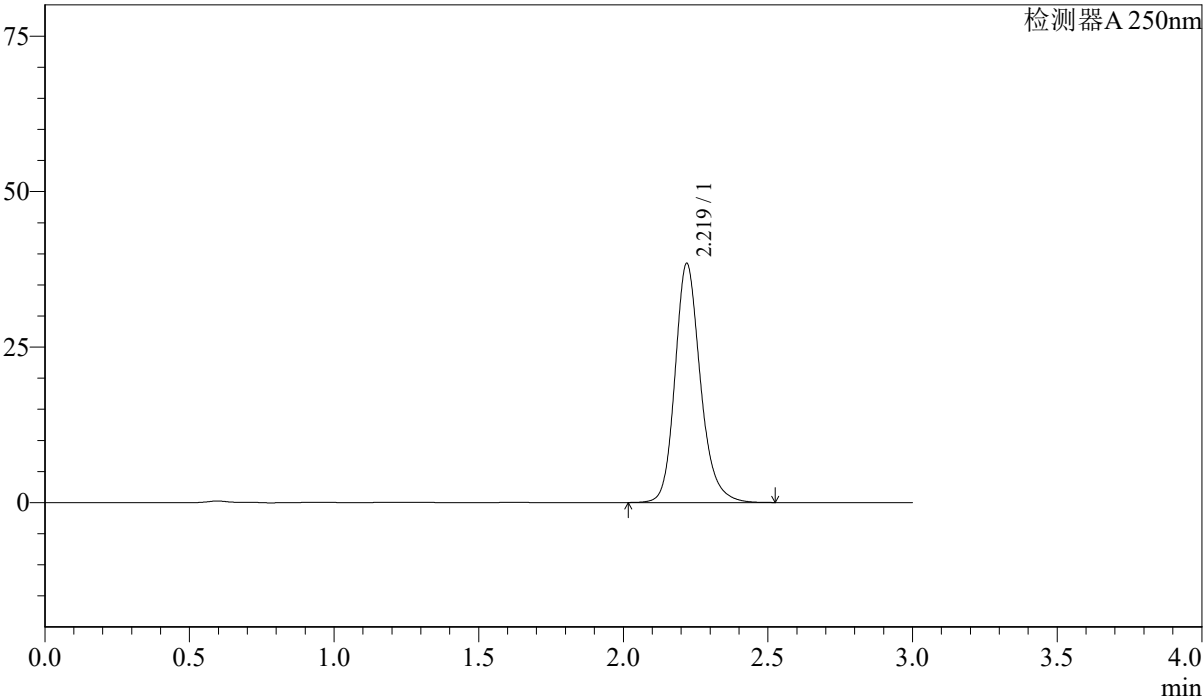
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	235506	38379	3212	1.198	--
总计		100.000	235506	38379			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



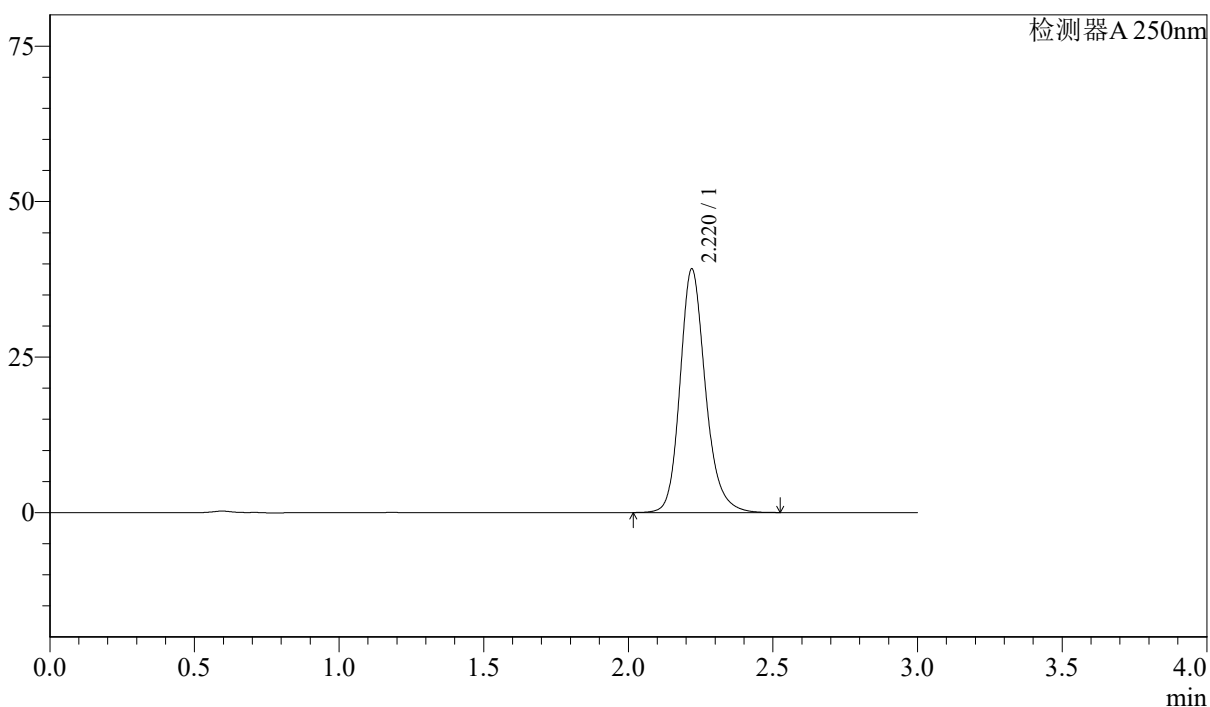
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-813-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:45:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240037	39119	3213	1.198	--
总计		100.000	240037	39119			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



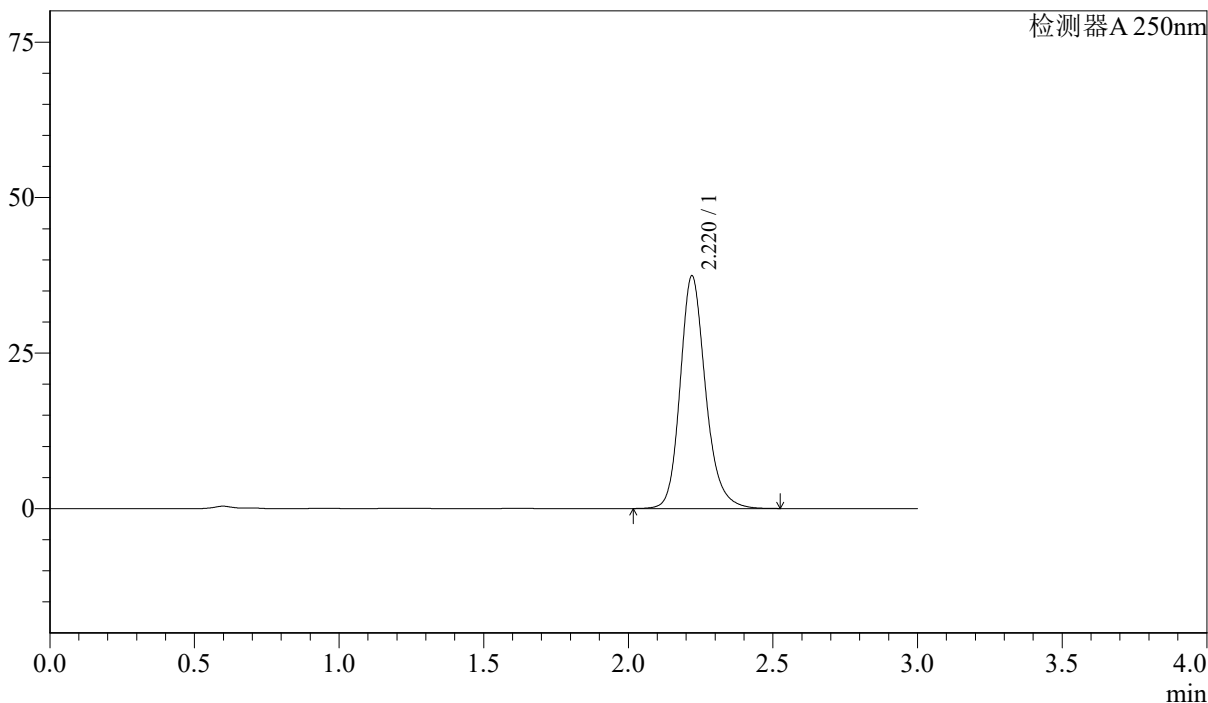
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-814-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:48:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	229509	37391	3209	1.198	--
总计		100.000	229509	37391			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



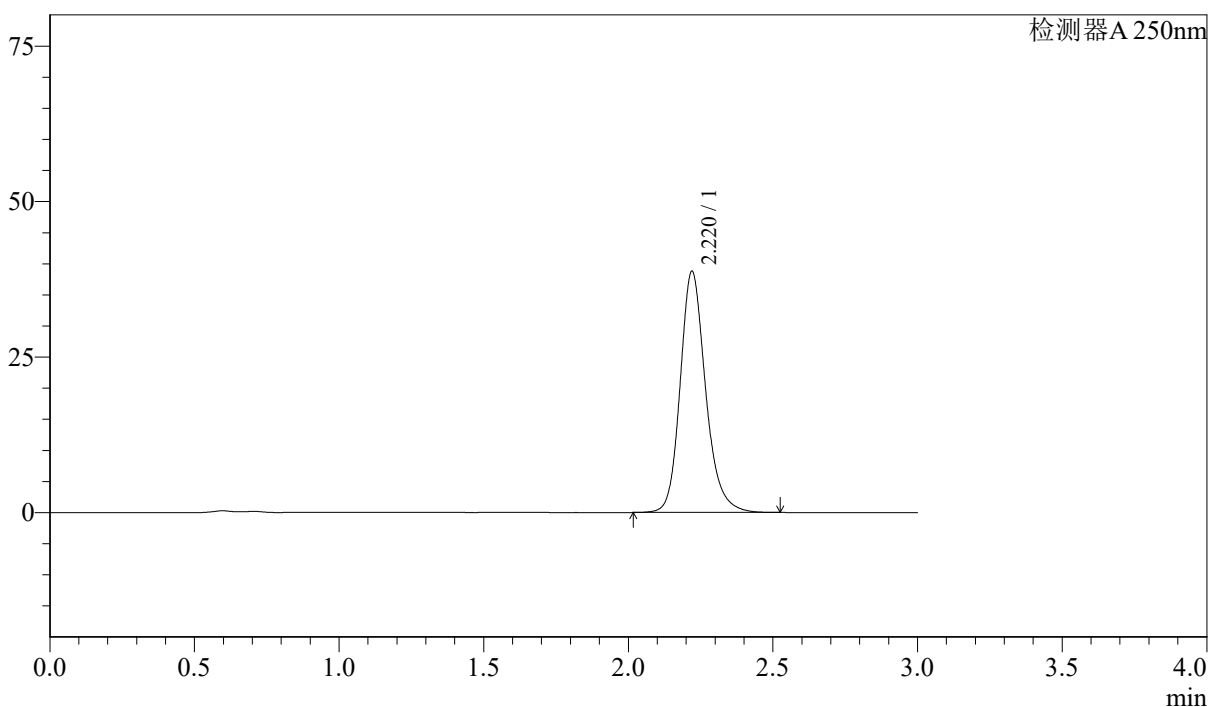
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-815-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 22:51:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	237566	38749	3214	1.198	--
总计		100.000	237566	38749			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



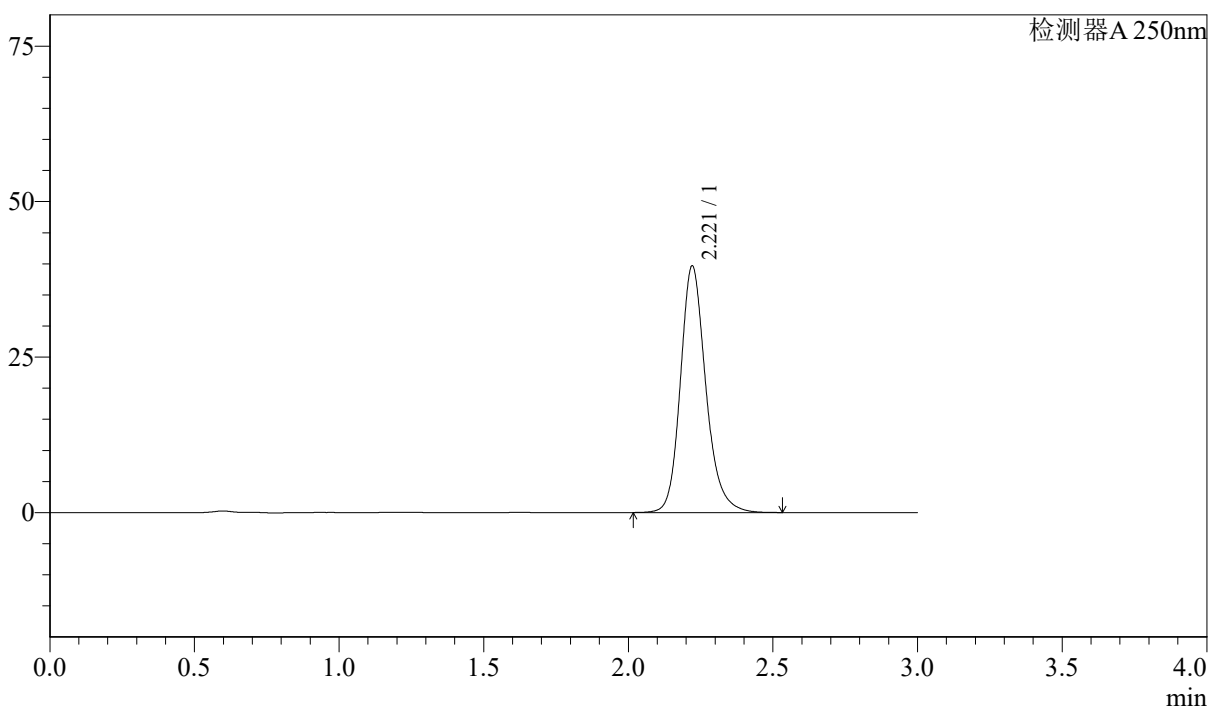
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-816-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 22:55:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	243084	39655	3213	1.198	--
总计		100.000	243084	39655			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-817-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 22:58:41

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

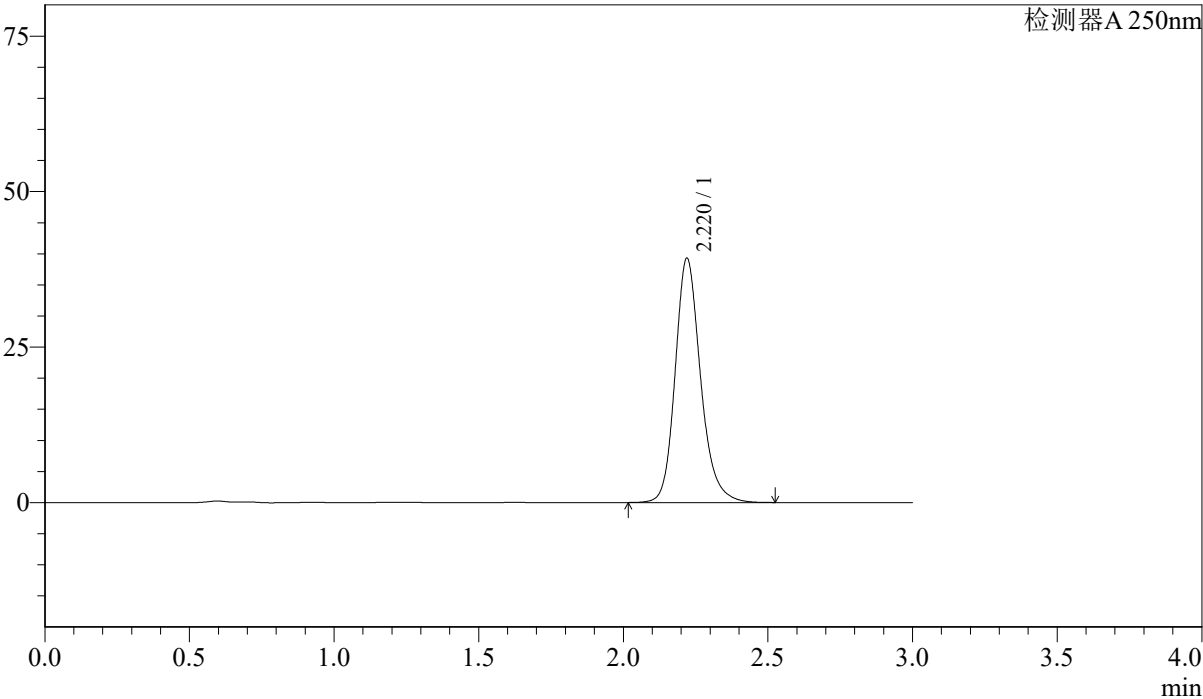
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240727	39248	3212	1.198	--
总计		100.000	240727	39248			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



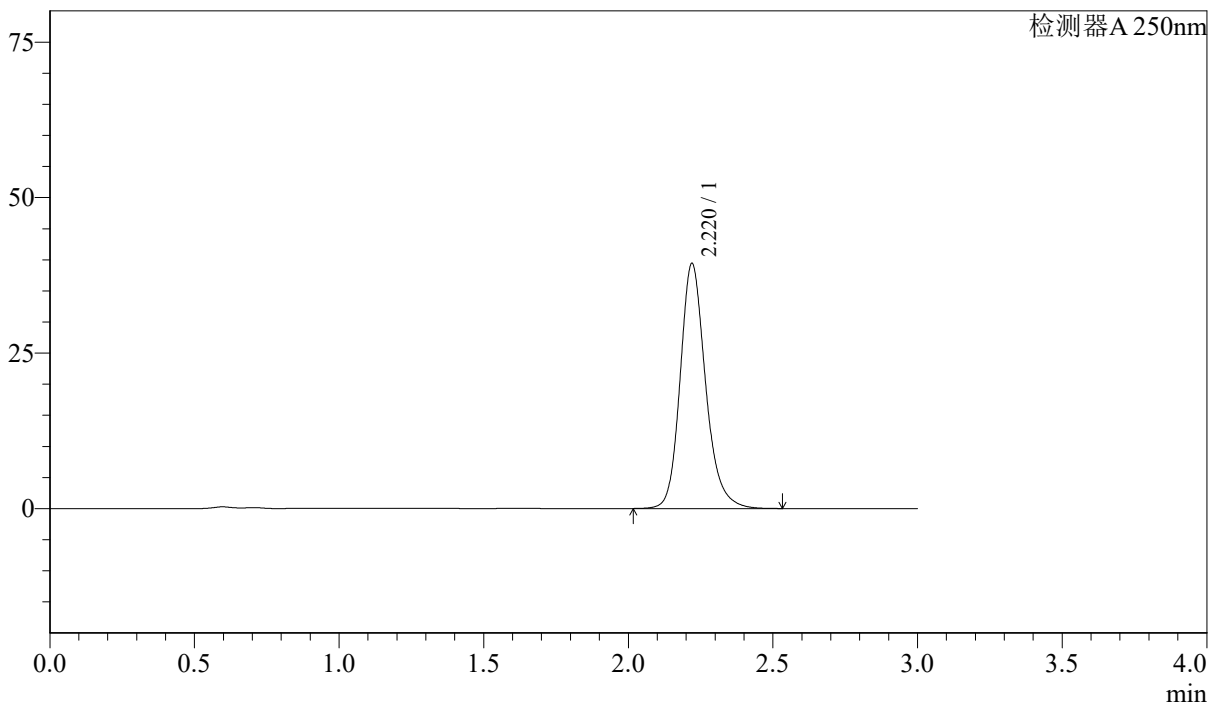
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-818-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:02:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	241461	39367	3213	1.197	--
总计		100.000	241461	39367			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-819-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:05:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

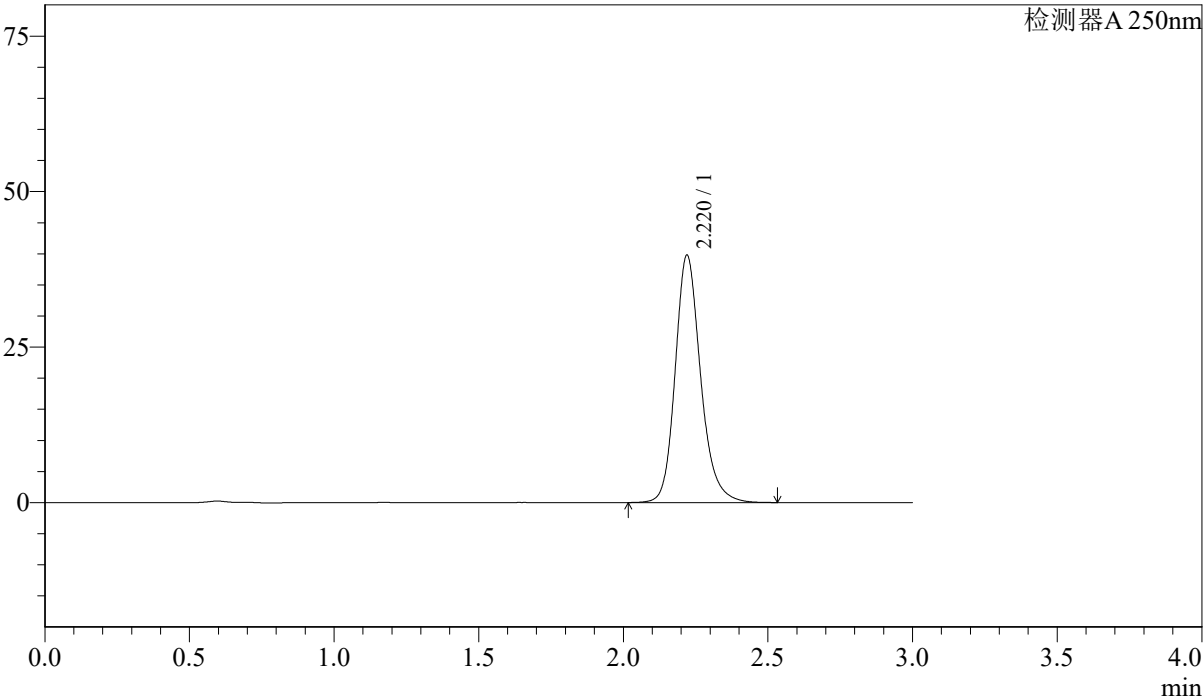
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	243854	39755	3212	1.198	--
总计		100.000	243854	39755			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-820-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 4-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:08:53

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

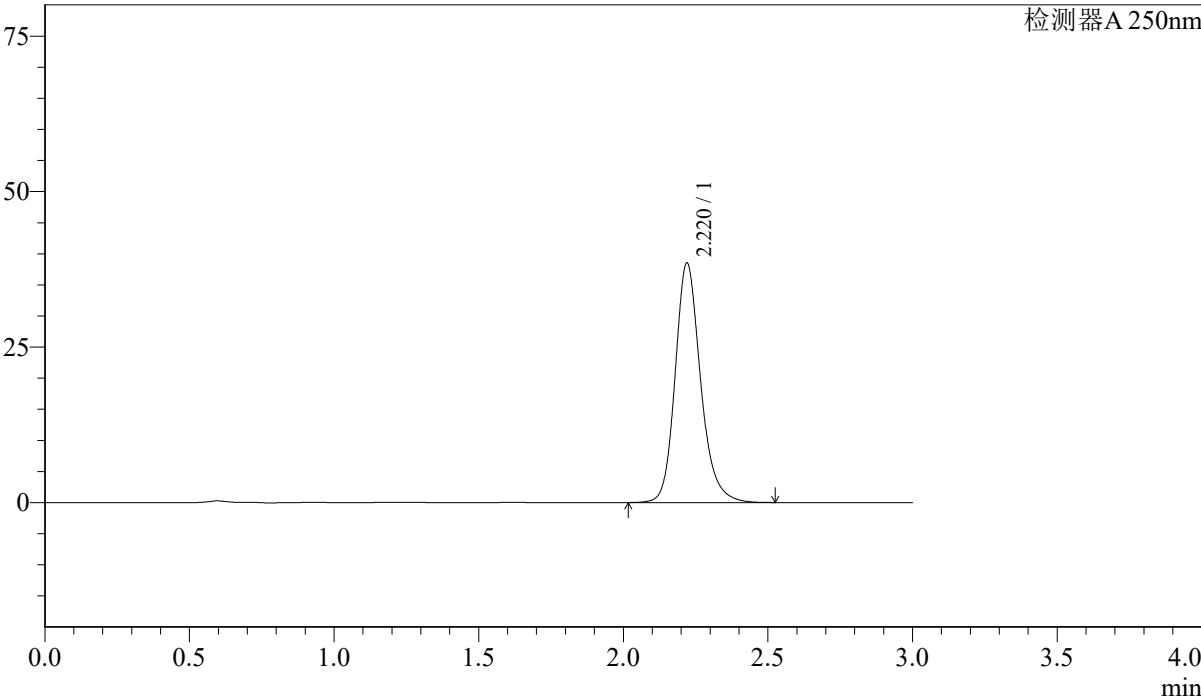
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	236013	38484	3213	1.198	--
总计		100.000	236013	38484			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



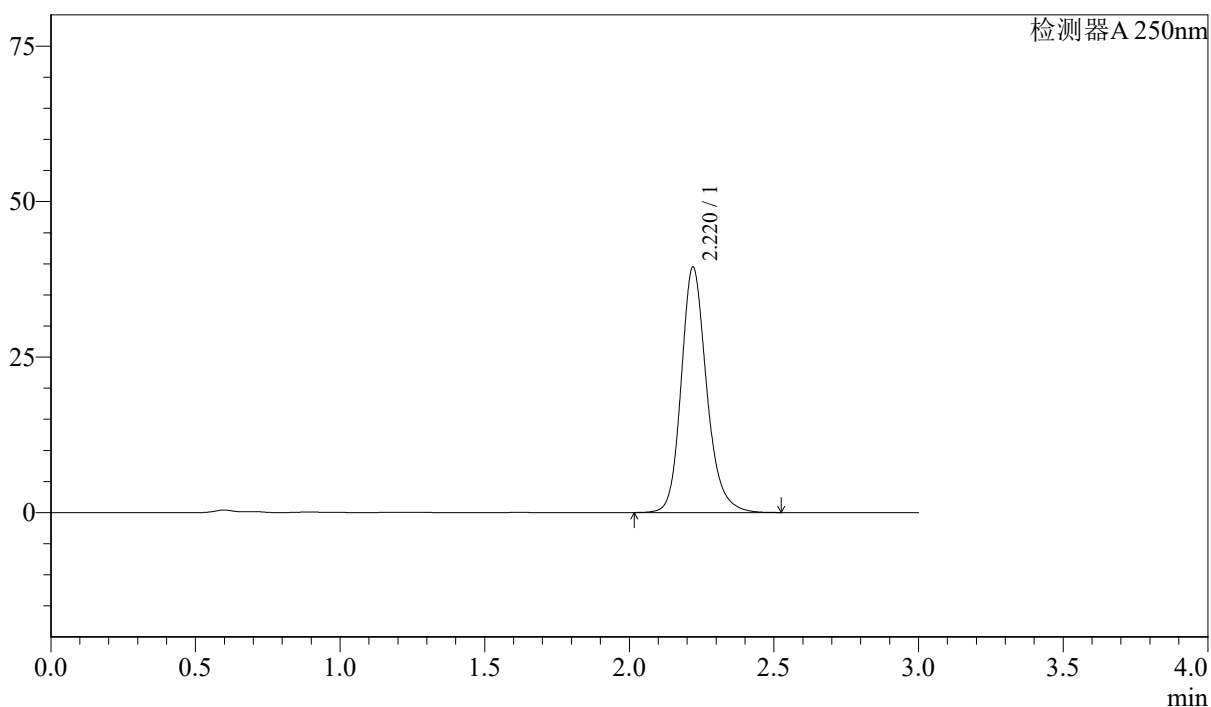
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-821-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:12:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	241939	39446	3207	1.197	--
总计		100.000	241939	39446			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

222



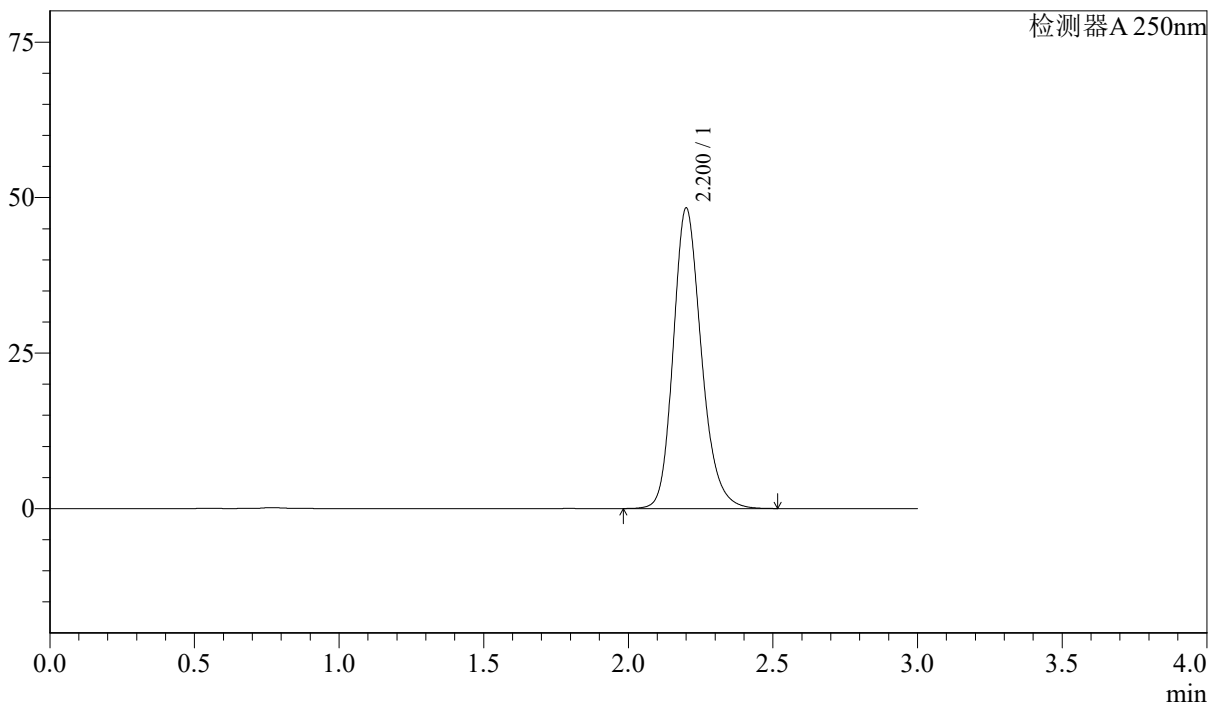
J305

<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 - 31-15/28-822-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:15:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327239	48190	2536	1.202	--
总计		100.000	327239	48190			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



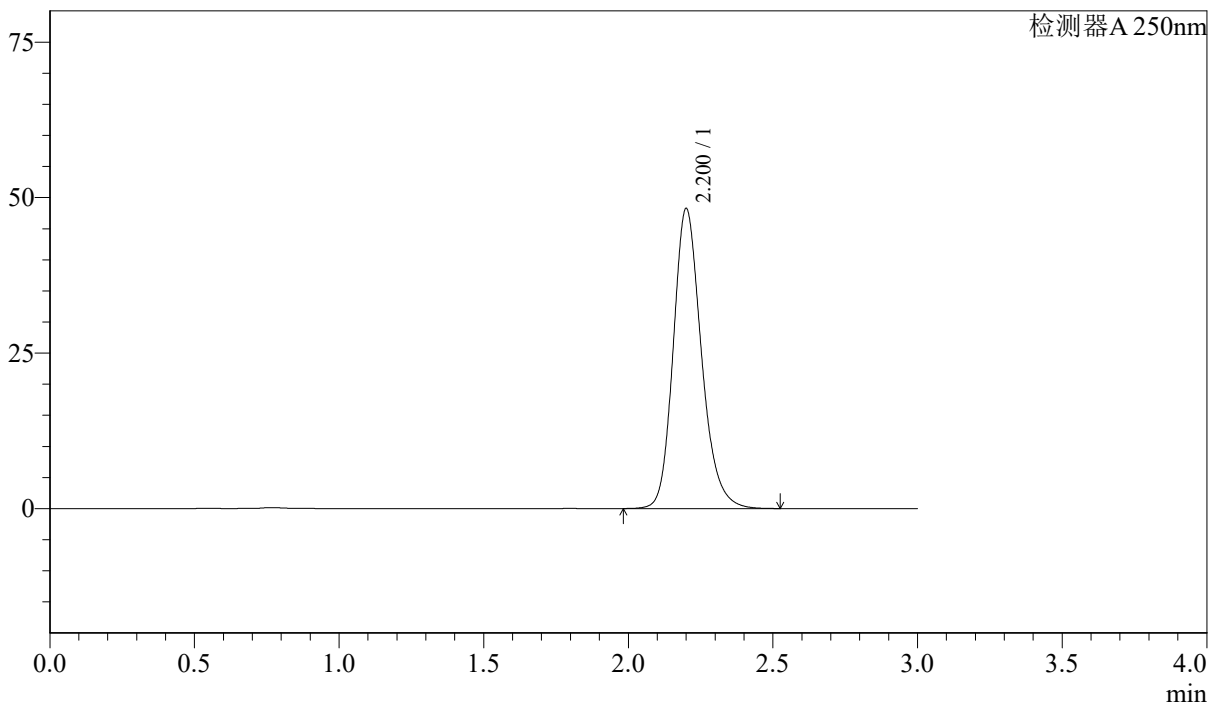
J305

<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 - 31-15/28-823-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:19:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:54:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	326795	48110	2535	1.203	--
总计		100.000	326795	48110			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



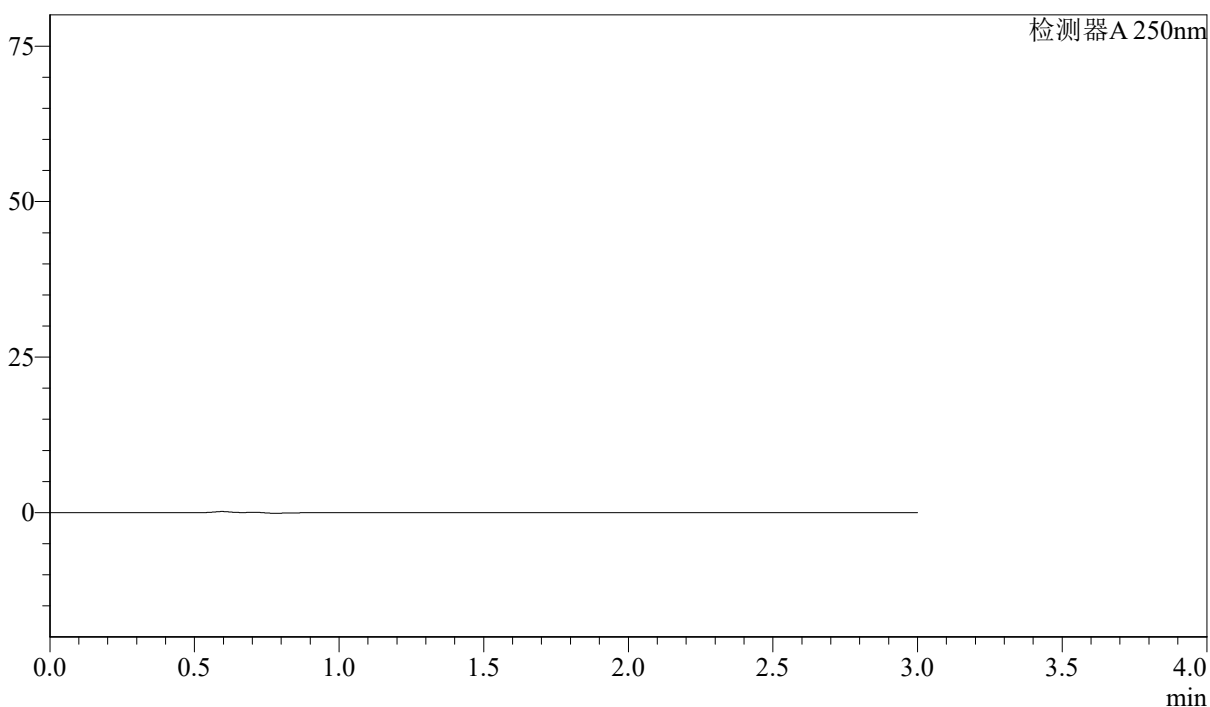
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-824-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:22:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



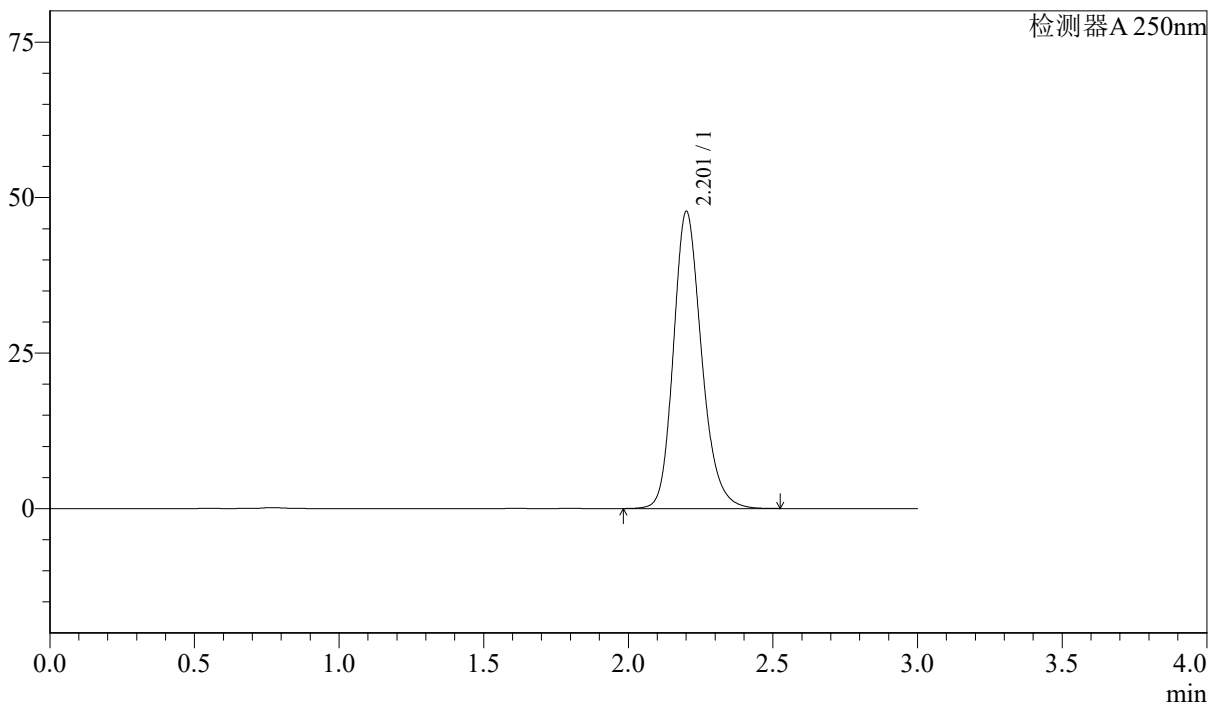
J305

<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 - 31-15/28-825-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:25:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324312	47583	2526	1.203	--
总计		100.000	324312	47583			

图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



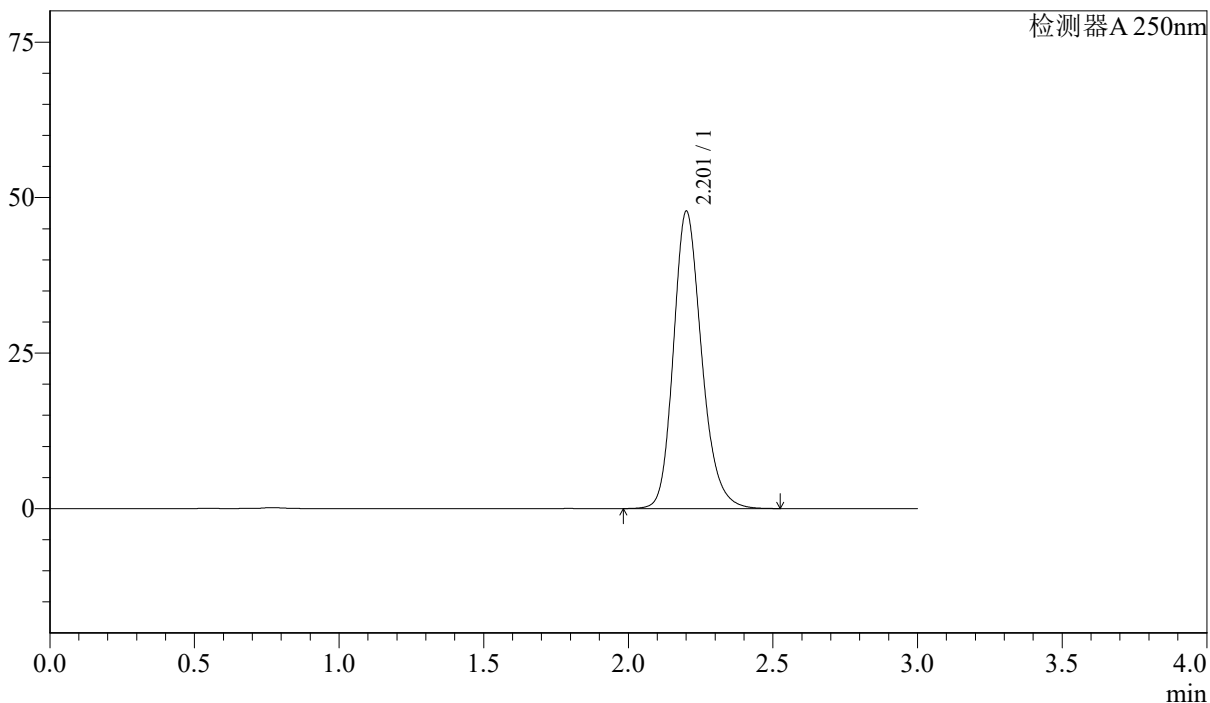
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-826-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:29:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324651	47623	2525	1.204	--
总计		100.000	324651	47623			

图227 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-827-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:32:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

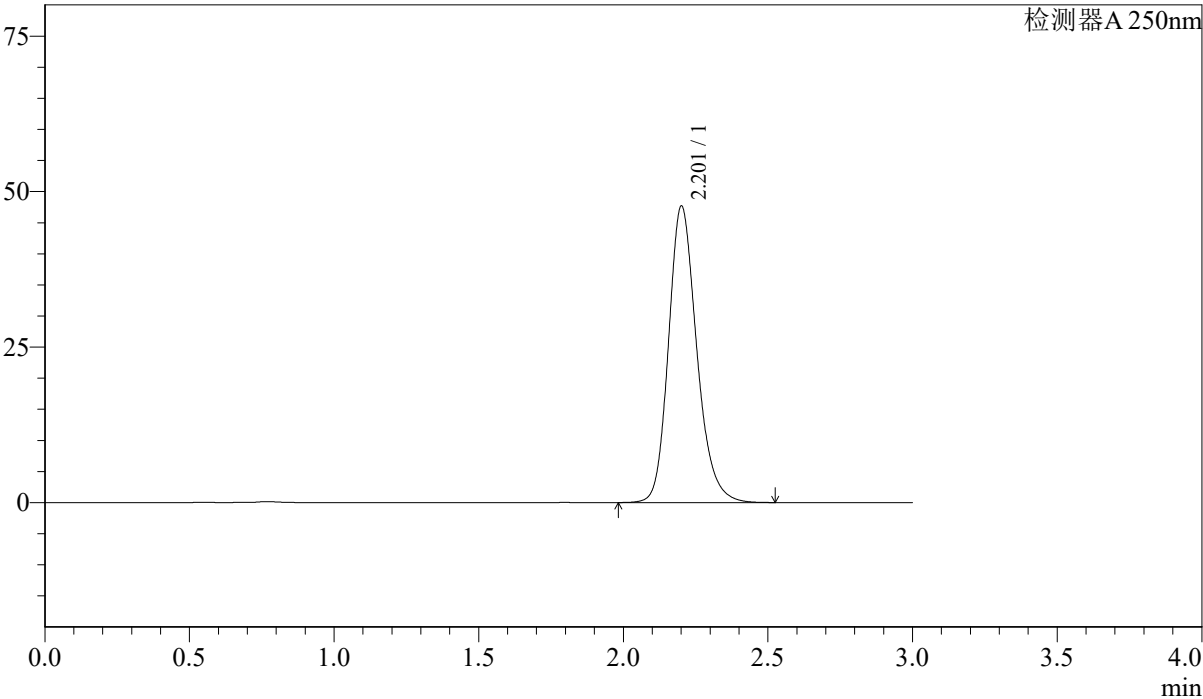
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324014	47488	2523	1.205	--
总计		100.000	324014	47488			

图228 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



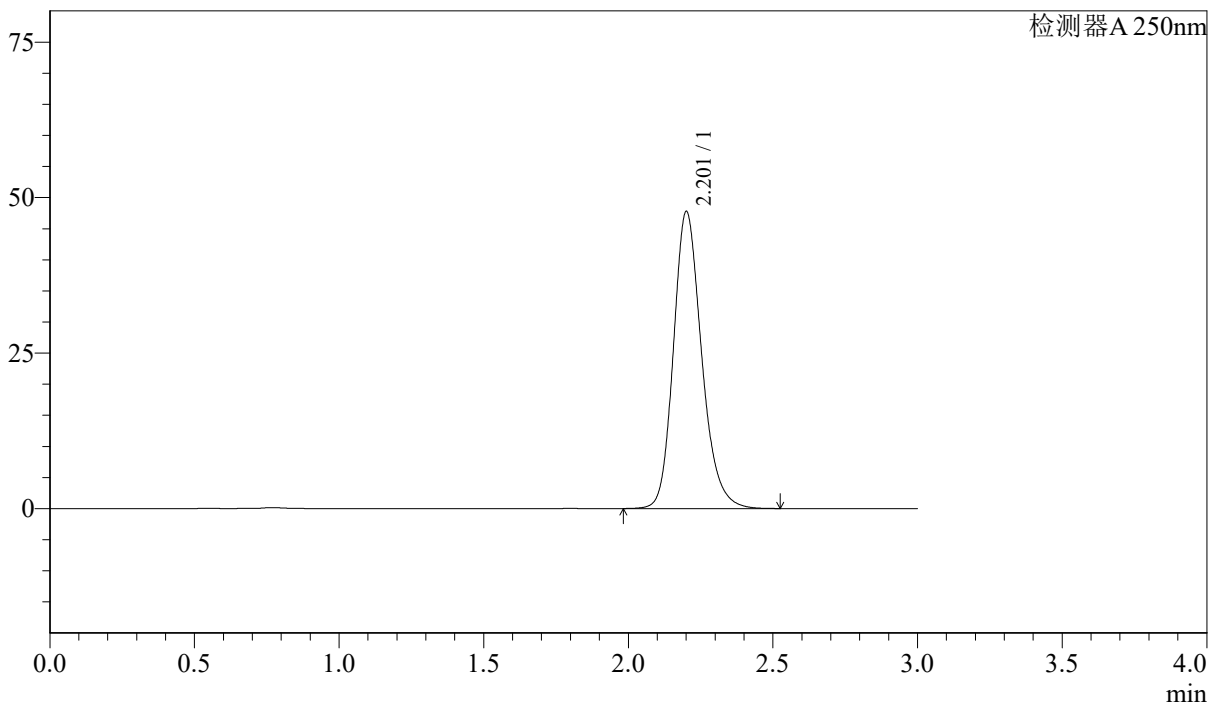
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-828-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:36:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324338	47574	2524	1.204	--
总计		100.000	324338	47574			

图229 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



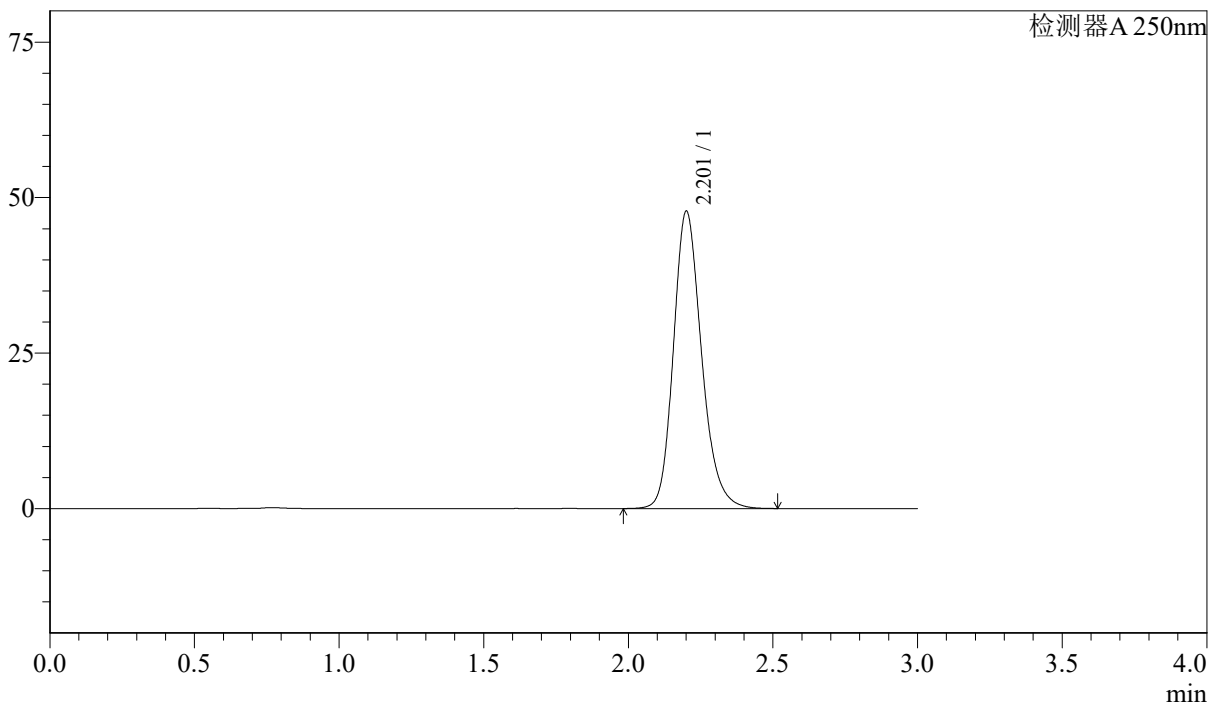
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-829-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 23:39:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	324360	47620	2528	1.203	--
总计		100.000	324360	47620			

图230 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

230



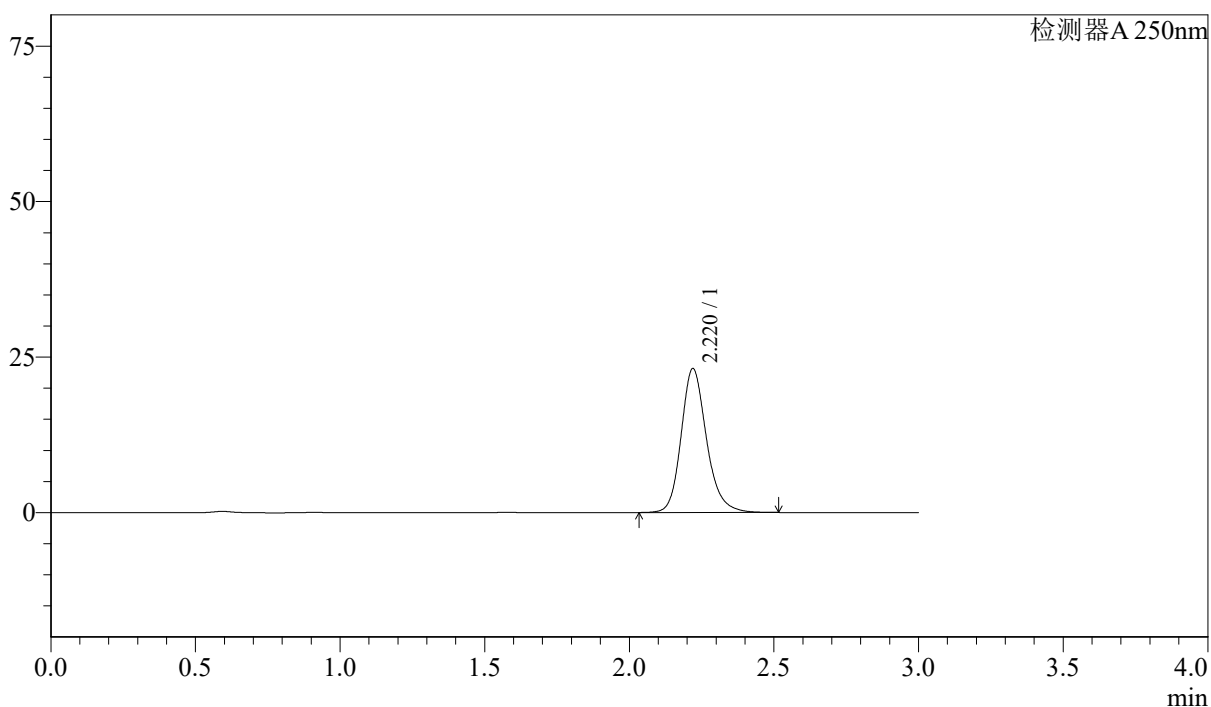
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-830-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:42:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	141672	23133	3217	1.197	--
总计		100.000	141672	23133			

图231 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-831-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:46:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

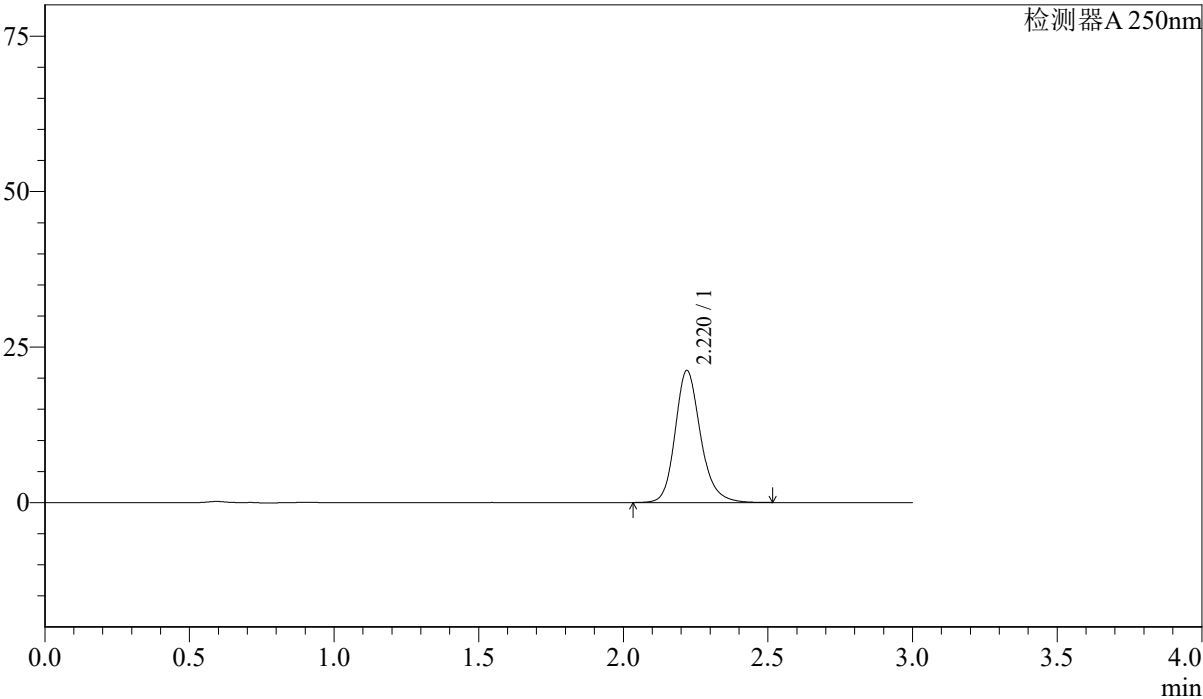
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	130189	21219	3210	1.198	--
总计		100.000	130189	21219			

图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



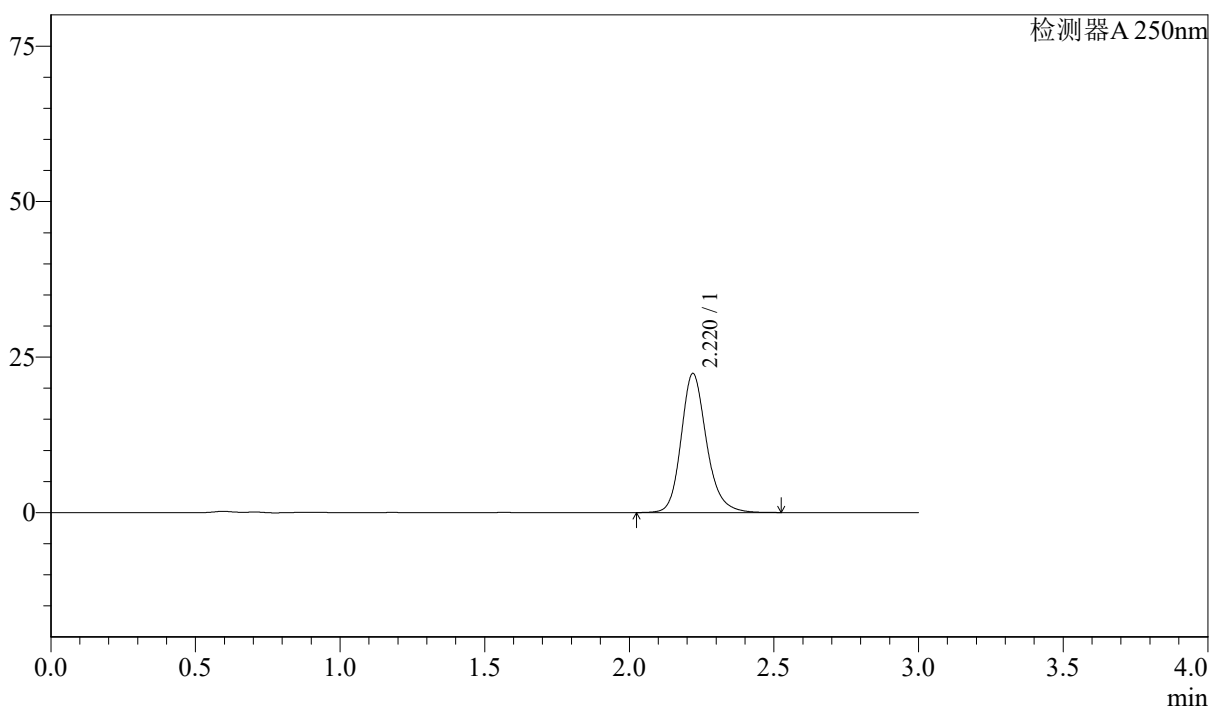
J305

<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 - 31-15/28-832-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:49:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	137180	22340	3210	1.198	--
总计		100.000	137180	22340			

图233 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



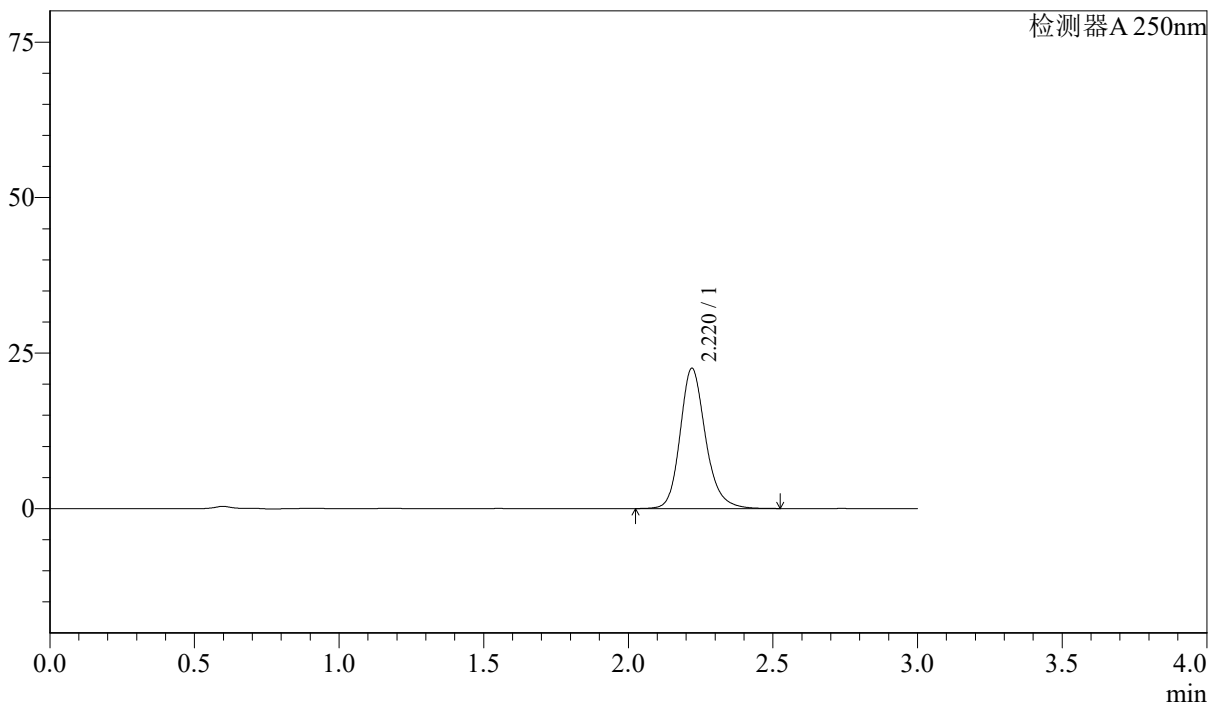
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-833-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/22 23:52:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	138419	22541	3209	1.198	--
总计		100.000	138419	22541			

图234 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-834-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:56:17

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

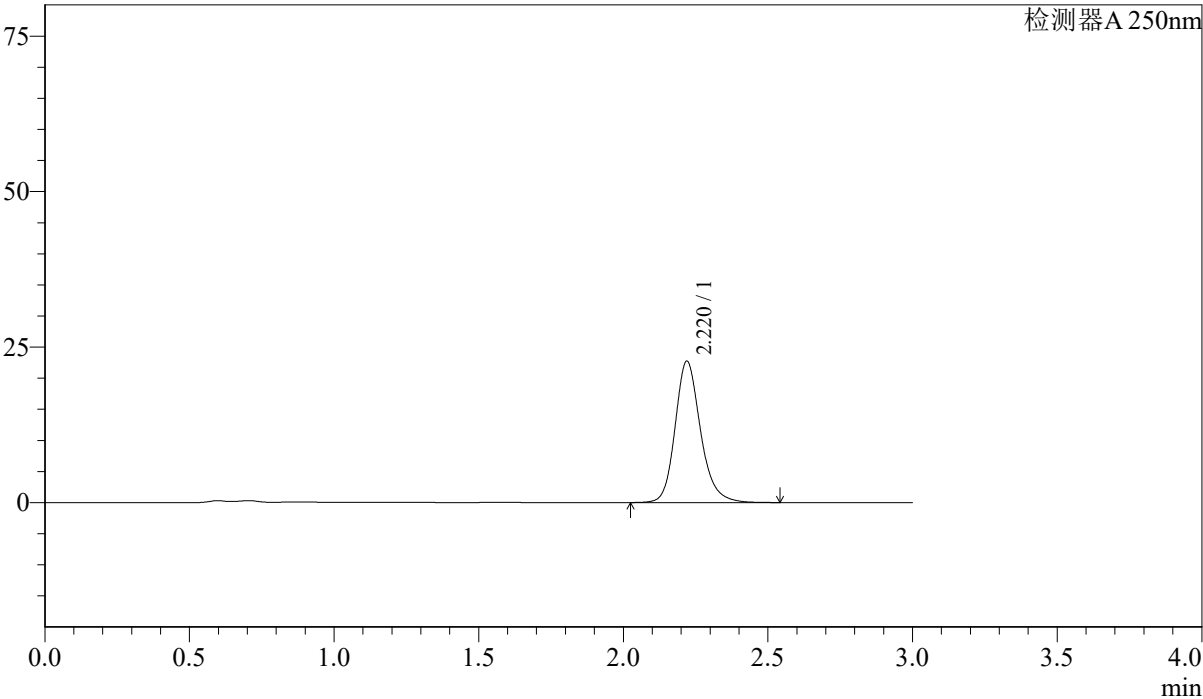
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	139417	22717	3217	1.198	--
总计		100.000	139417	22717			

图235 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-835-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/22 23:59:39

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

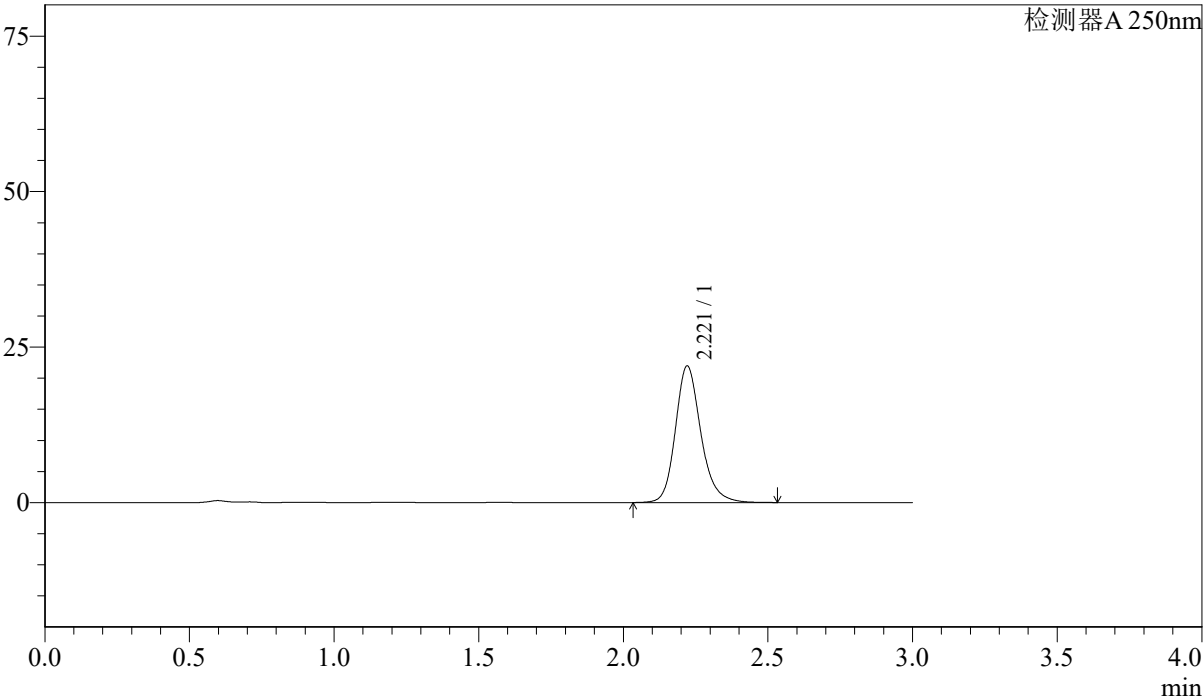
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	134833	21974	3210	1.199	--
总计		100.000	134833	21974			

图236 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



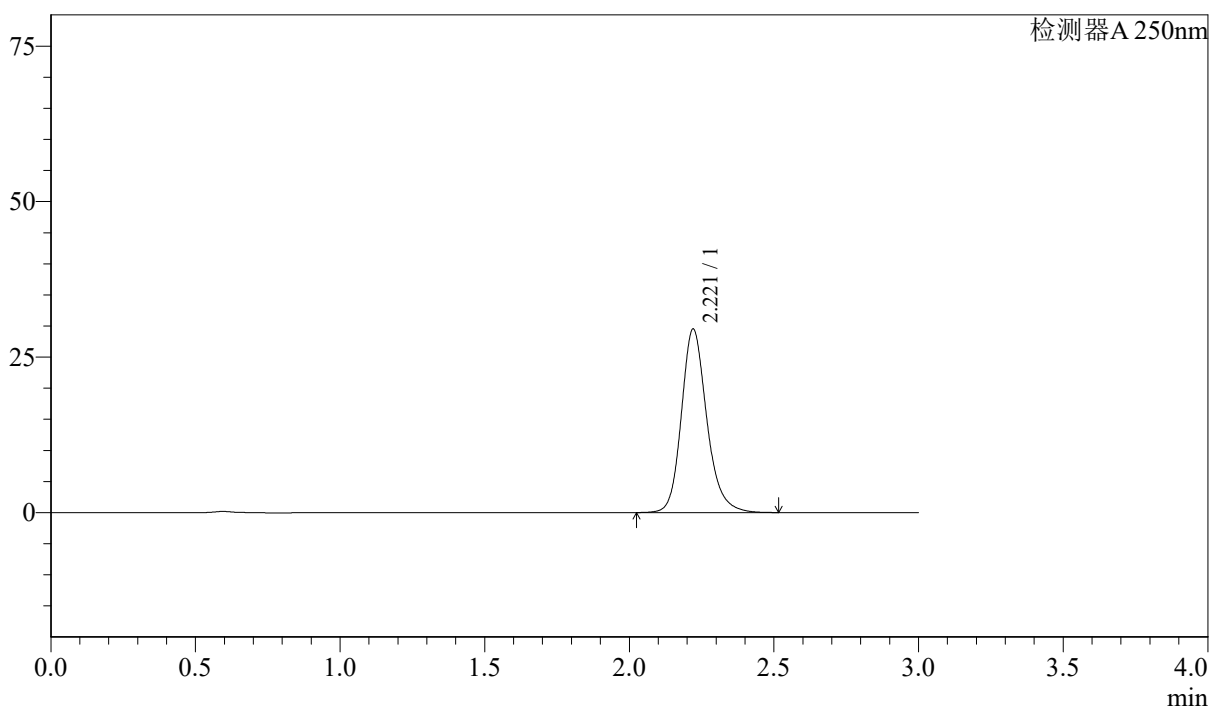
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-836-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 00:03:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	180815	29507	3214	1.198	--
总计		100.000	180815	29507			

图237 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-837-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:06:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

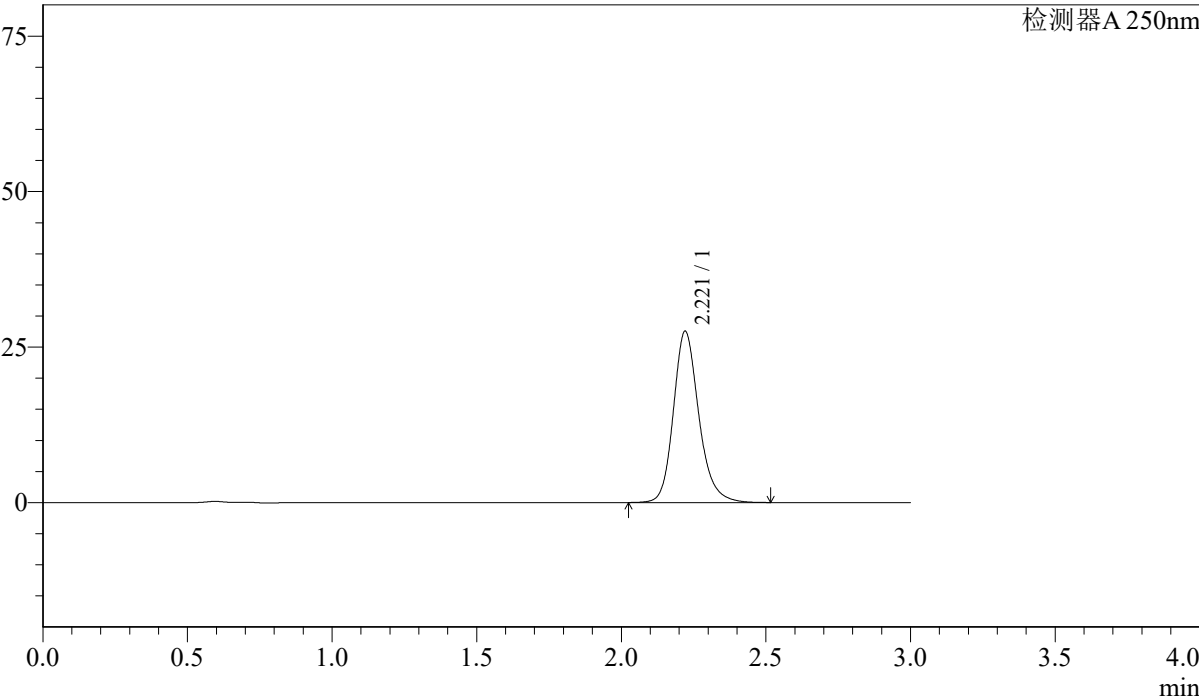
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	168785	27542	3215	1.198	--
总计		100.000	168785	27542			

图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



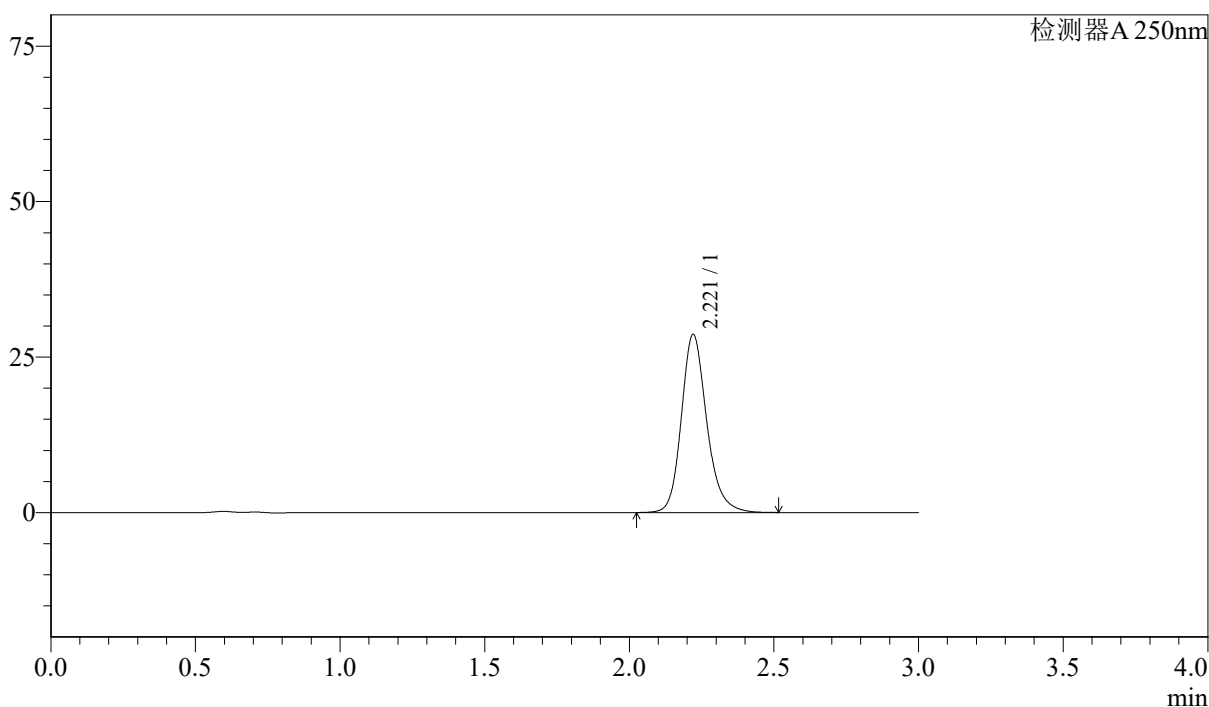
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-838-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:09:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	175529	28649	3216	1.197	--
总计		100.000	175529	28649			

图239 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-839-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:13:08

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

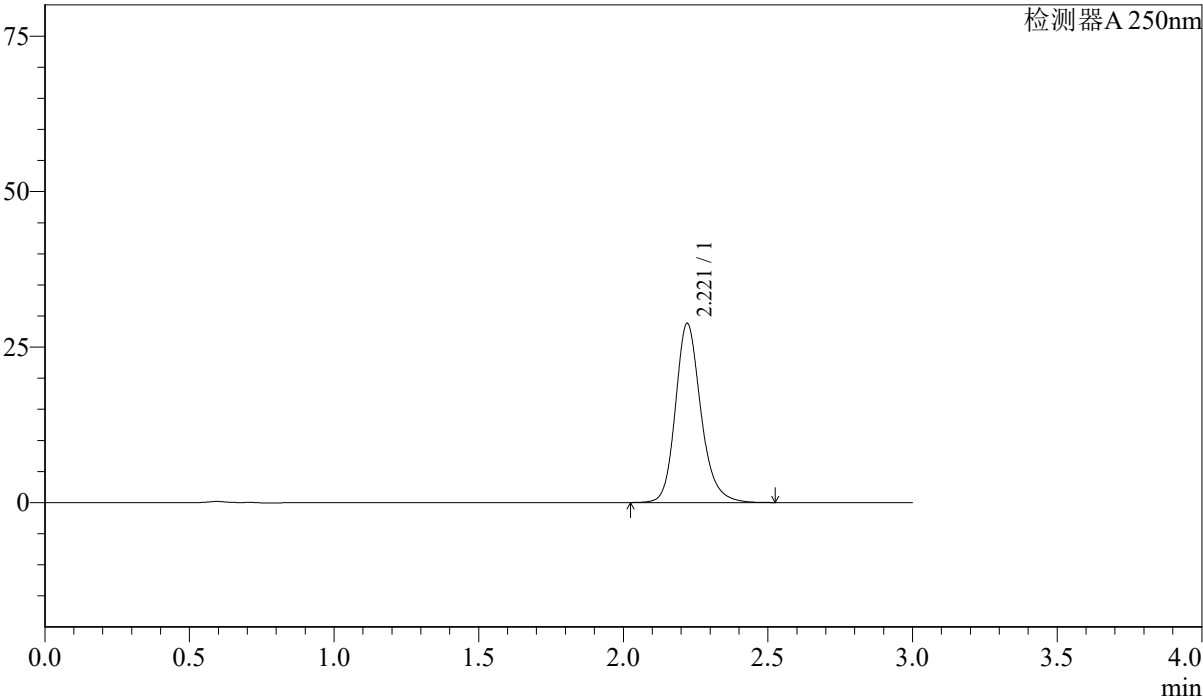
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	176719	28825	3213	1.199	--
总计		100.000	176719	28825			

图240 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



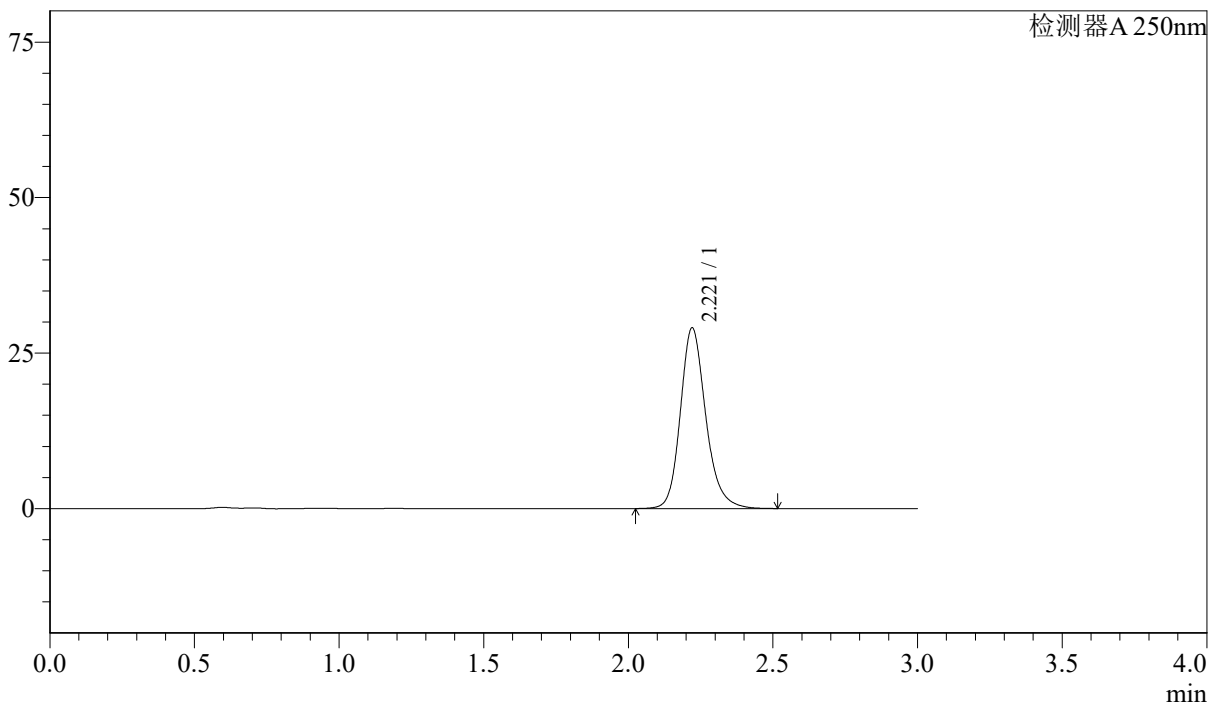
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-840-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:16:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	178082	29056	3213	1.198	--
总计		100.000	178082	29056			

图241 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

241



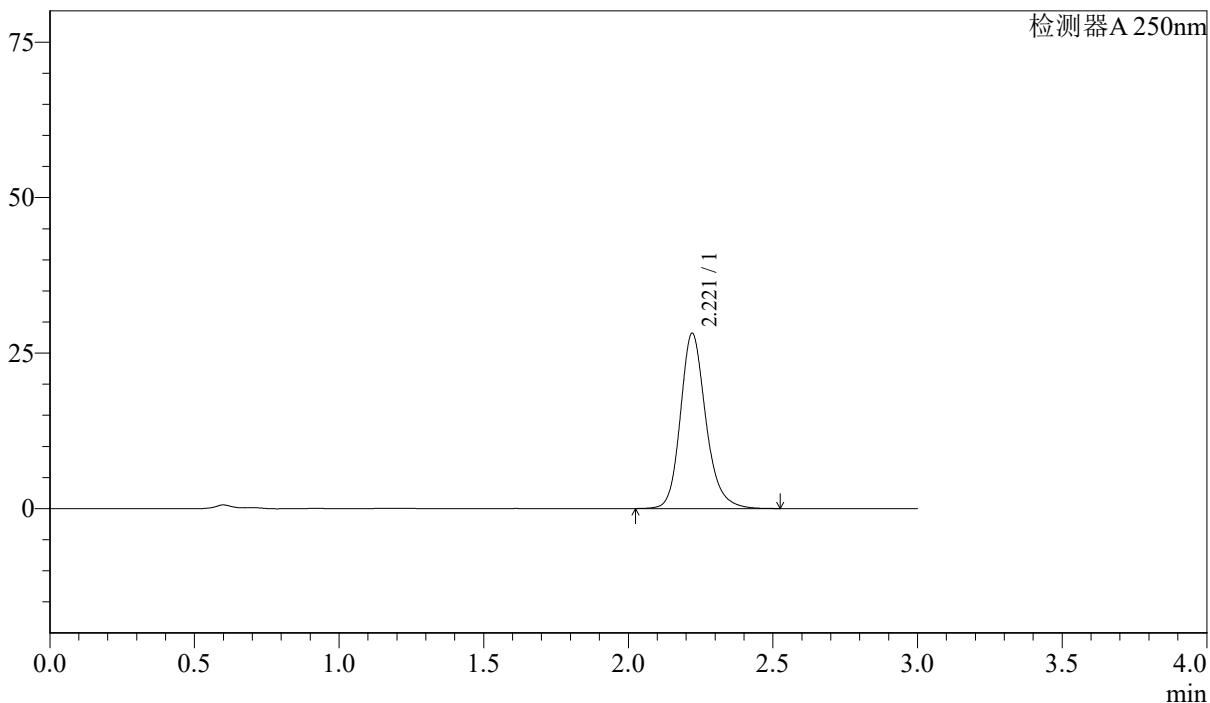
J305

<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 - 31-15/28-841-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:19:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	172701	28181	3216	1.198	--
总计		100.000	172701	28181			

图242 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-842-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:23:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

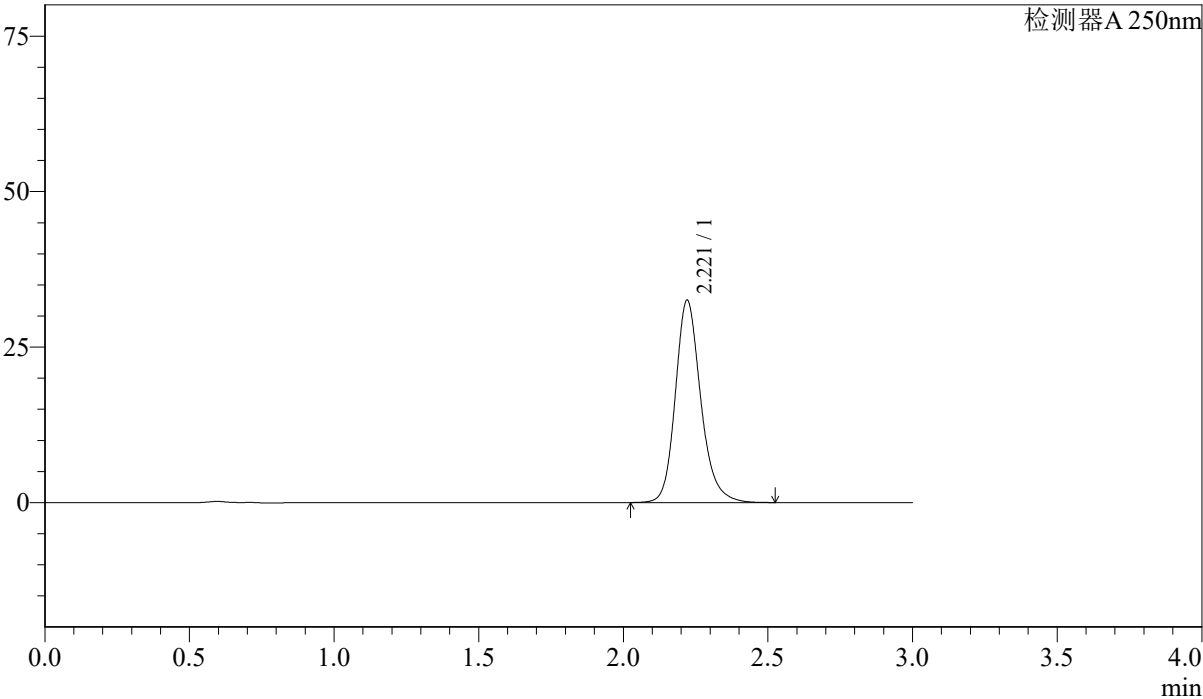
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	199293	32531	3216	1.197	--
总计		100.000	199293	32531			

图243 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



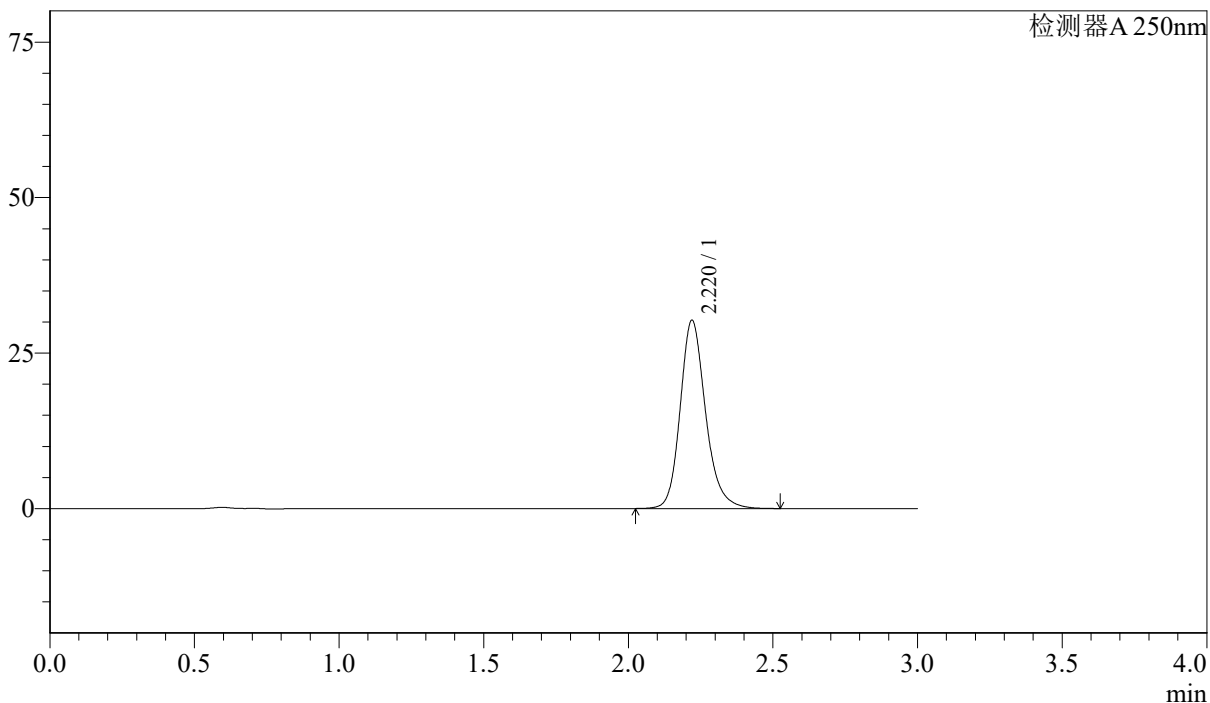
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-843-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:26:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	185358	30250	3216	1.198	--
总计		100.000	185358	30250			

图244 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-844-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:30:00

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

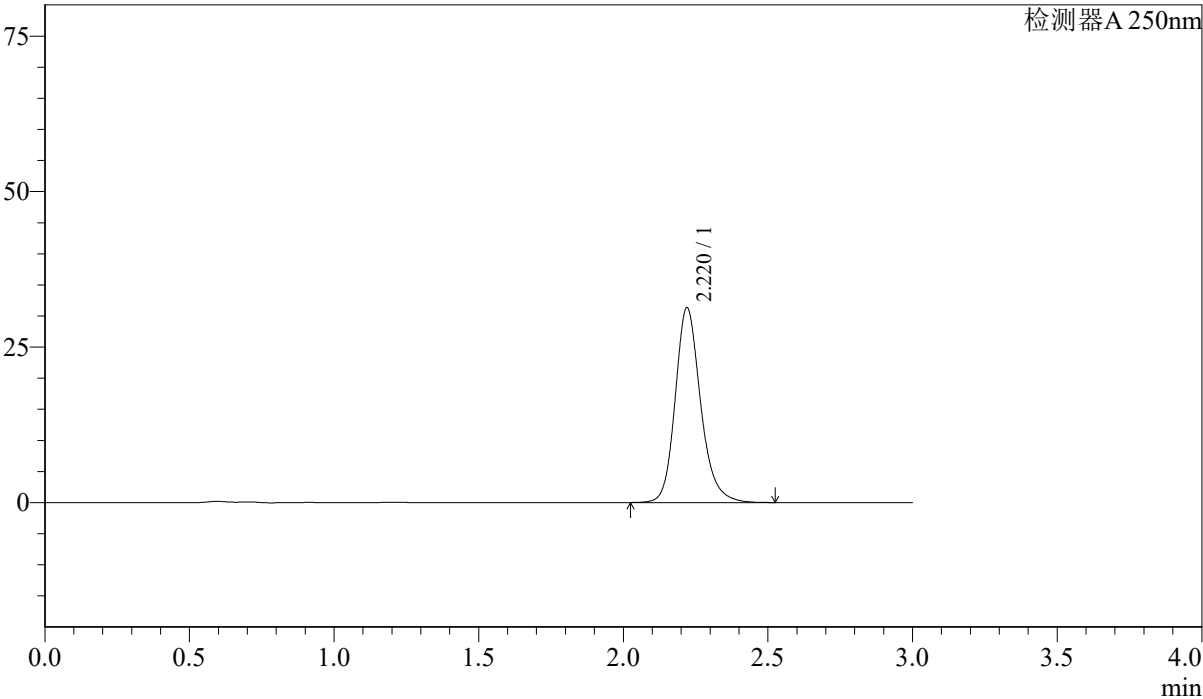
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	192039	31310	3210	1.198	--
总计		100.000	192039	31310			

图245 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-845-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:33:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

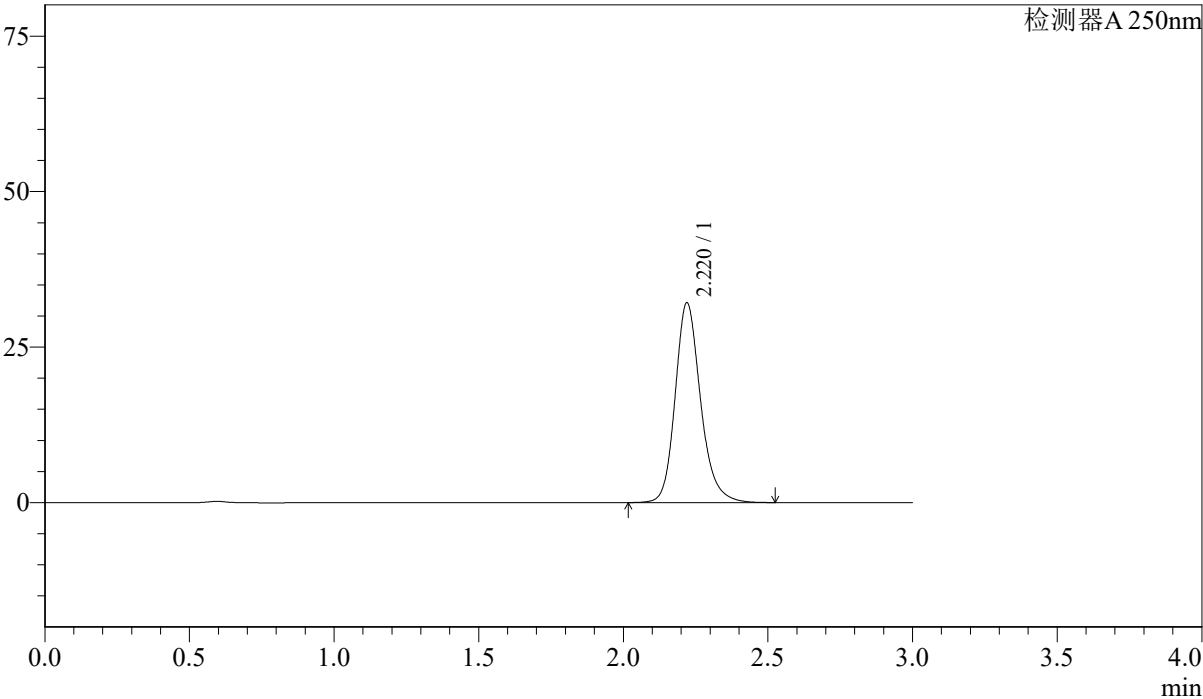
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	196934	32109	3213	1.198	--
总计		100.000	196934	32109			

图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



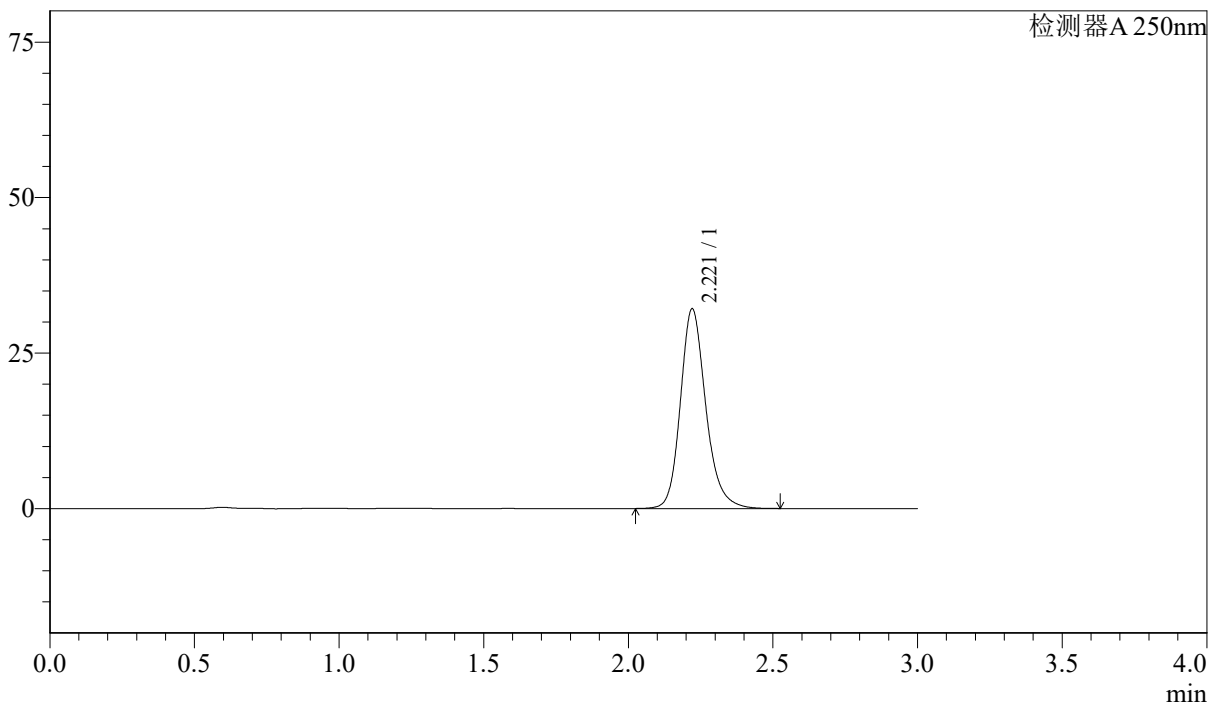
J305

<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 - 31-15/28-846-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:36:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	196760	32112	3216	1.198	--
总计		100.000	196760	32112			

图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-847-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:40:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

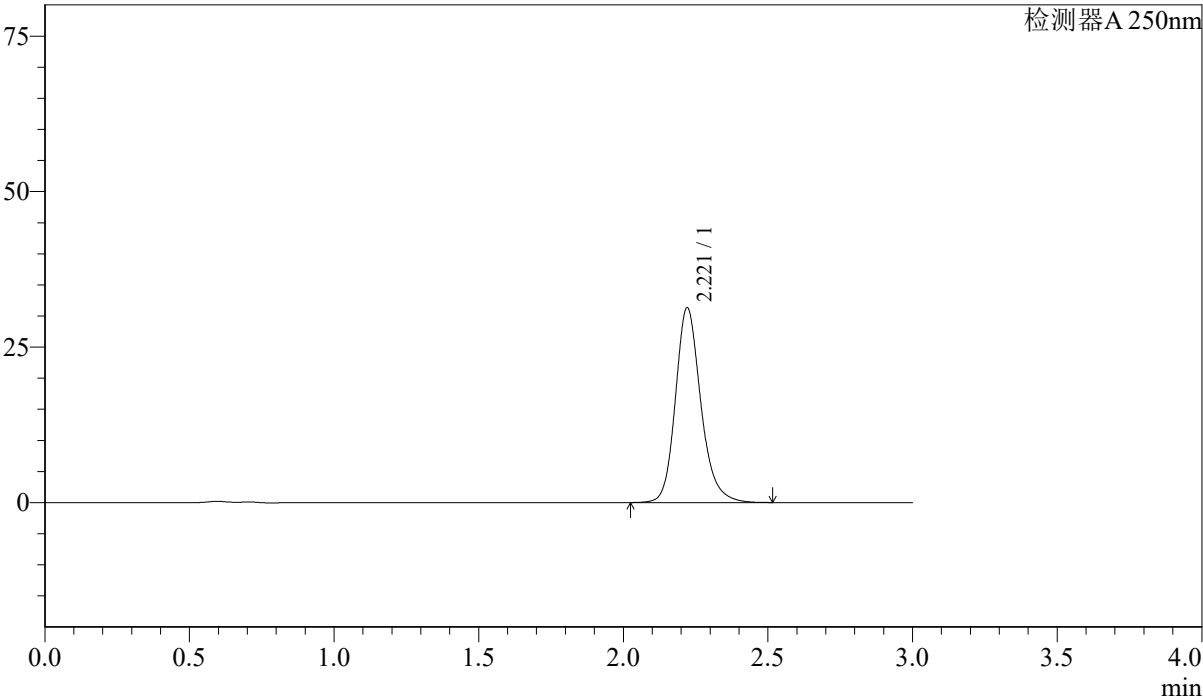
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	191869	31332	3219	1.198	--
总计		100.000	191869	31332			

图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-848-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:43:30

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

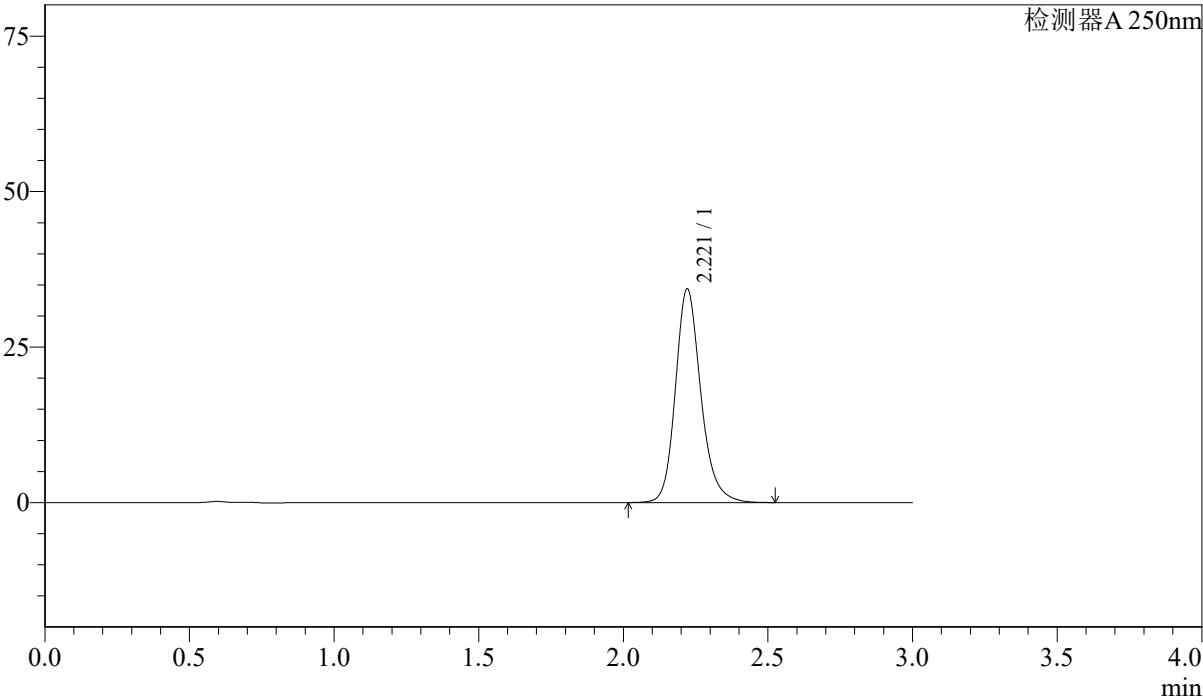
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	210615	34368	3215	1.198	--
总计		100.000	210615	34368			

图249 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



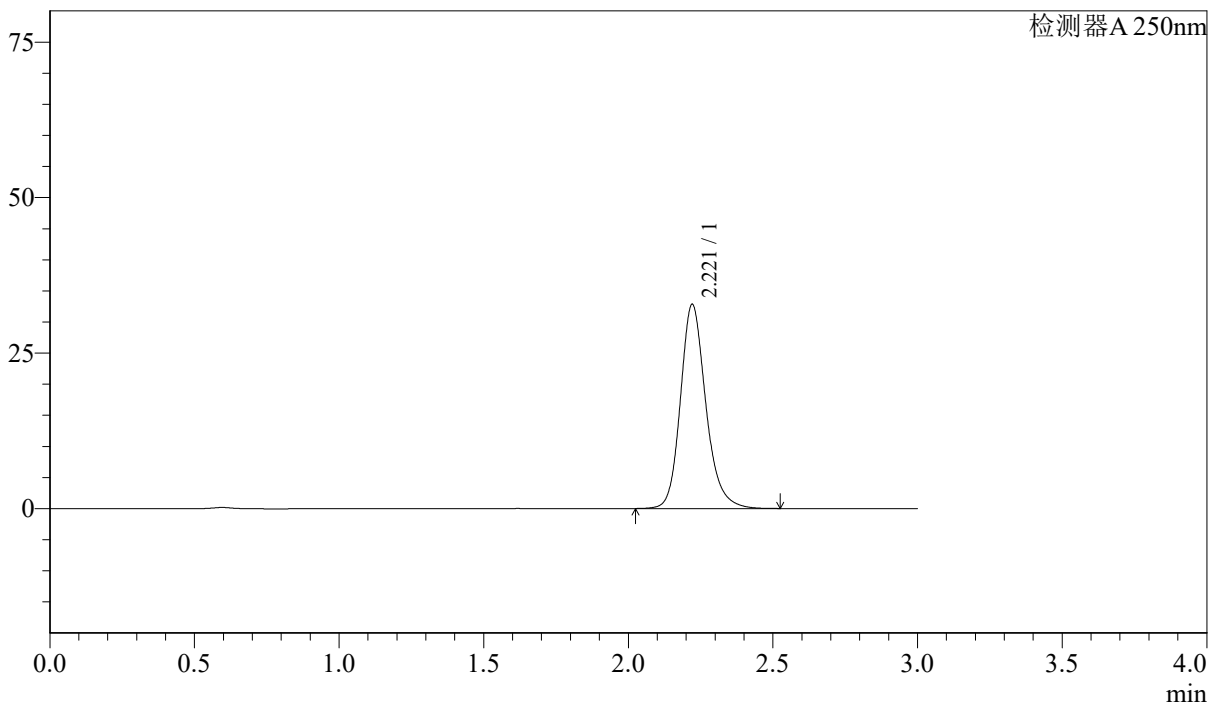
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-849-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:46:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	201176	32838	3216	1.197	--
总计		100.000	201176	32838			

图250 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

250



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 - 31-15/28-850-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:50:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

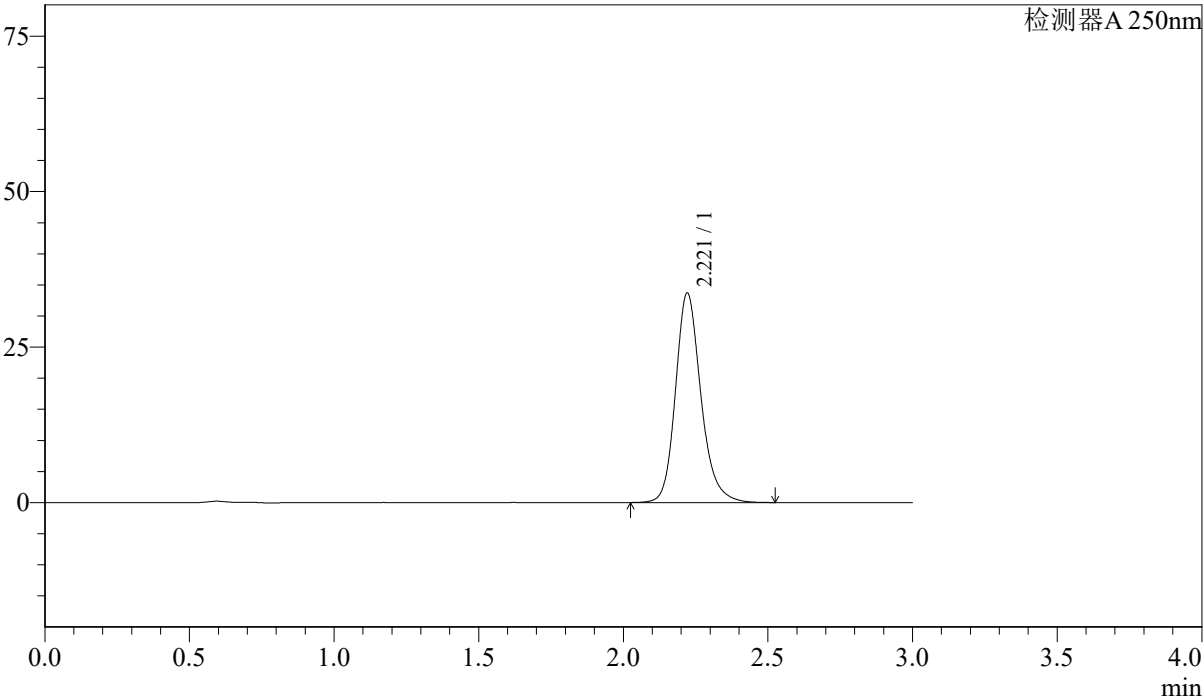
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	206458	33693	3215	1.198	--
总计		100.000	206458	33693			

图251 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



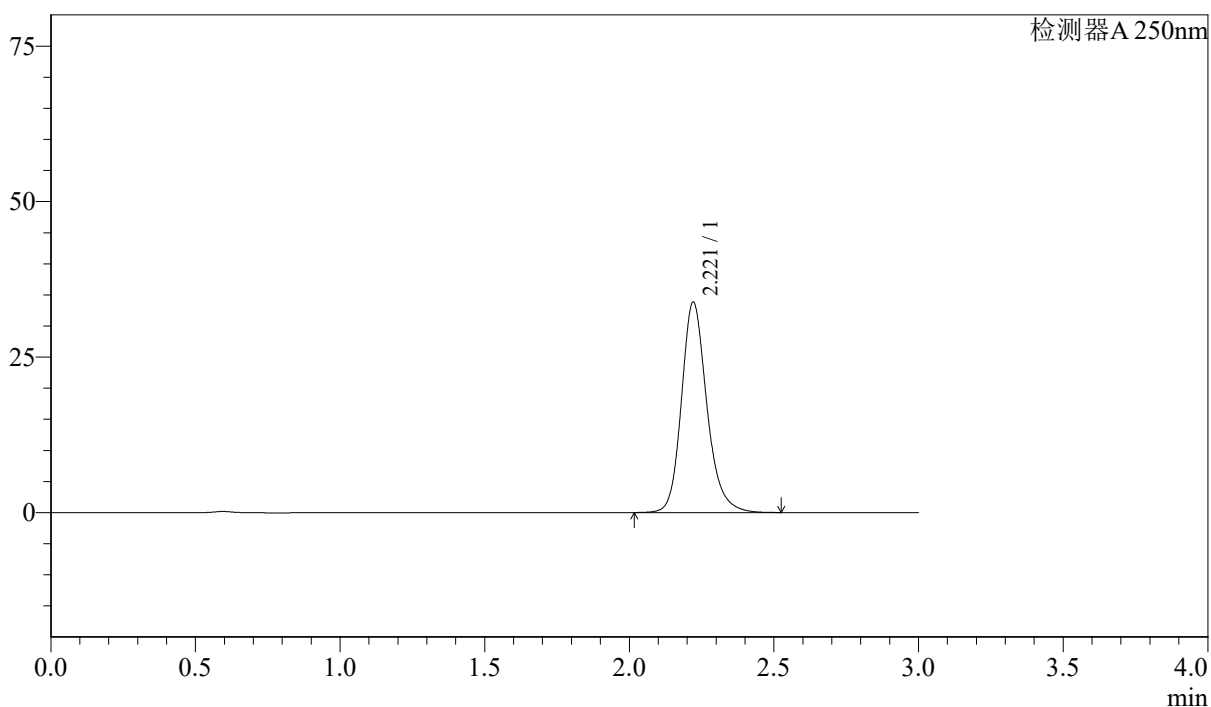
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-851-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 00:53:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	207486	33855	3216	1.198	--
总计		100.000	207486	33855			

图252 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

252



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-852-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 00:56:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

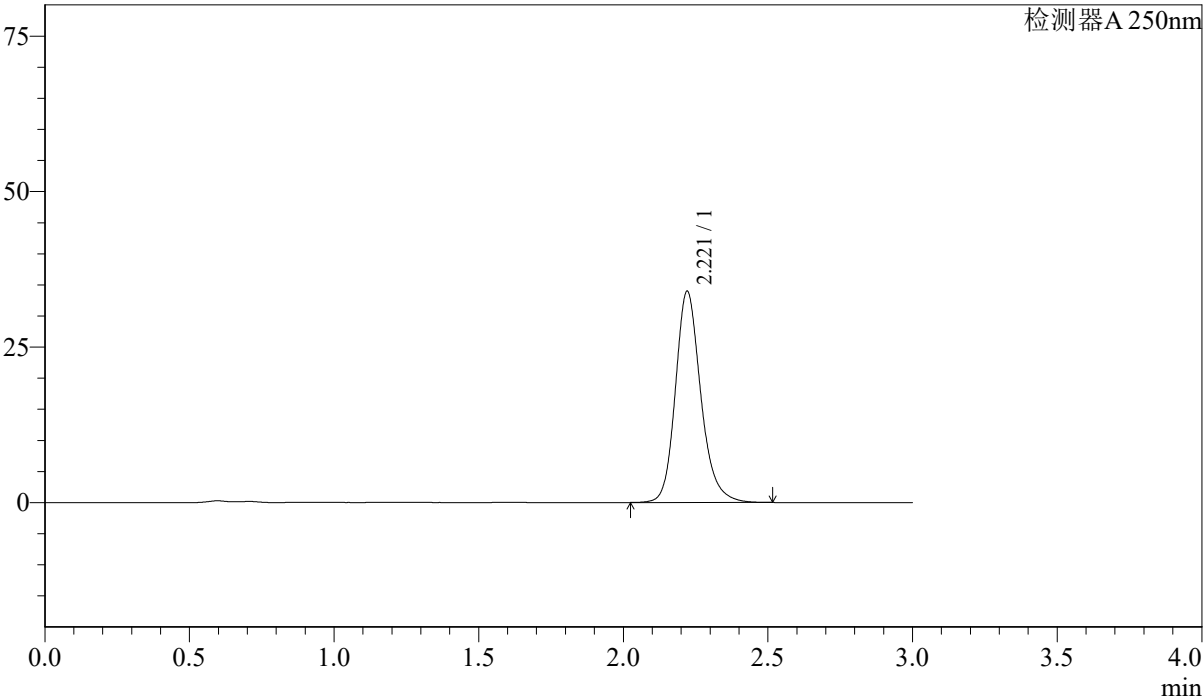
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	207985	33966	3218	1.197	--
总计		100.000	207985	33966			

图253 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-853-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:00:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

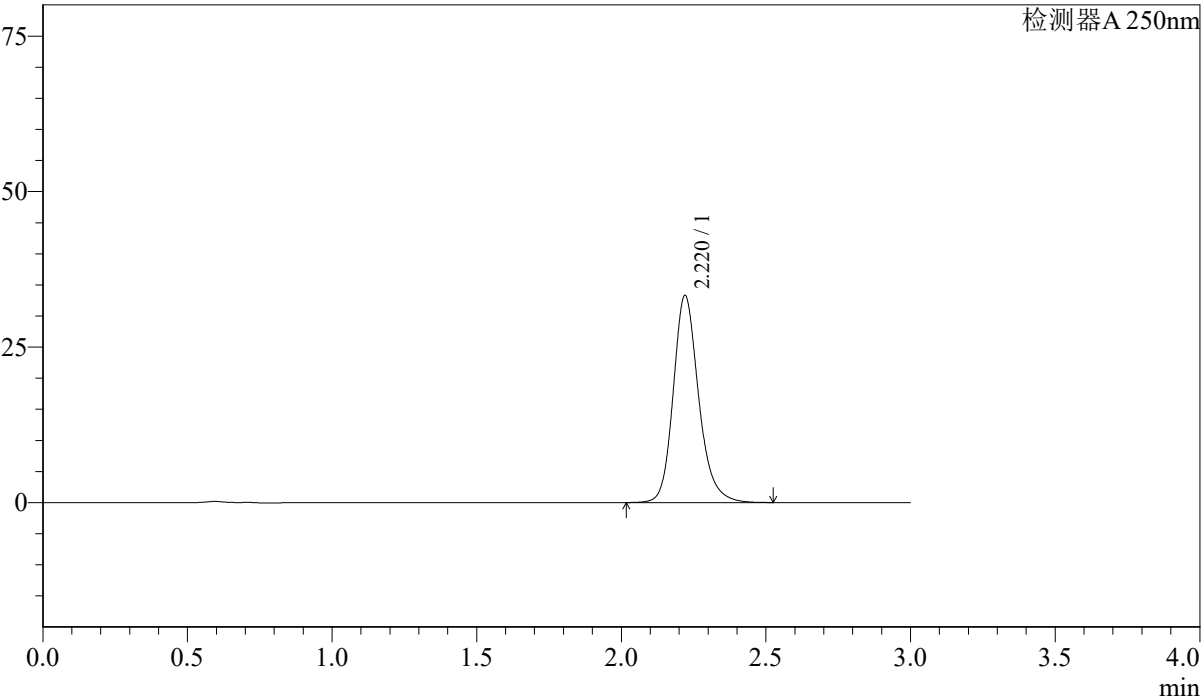
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	204092	33287	3213	1.198	--
总计		100.000	204092	33287			

图254 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-854-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:03:43

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

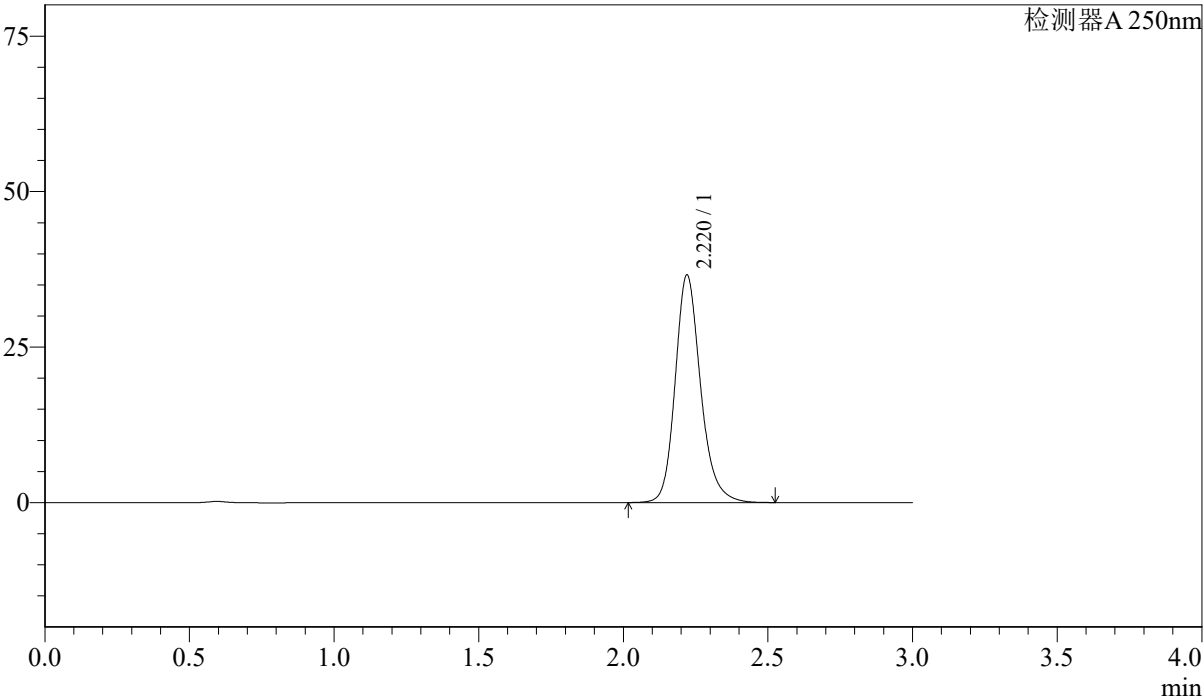
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	224305	36584	3214	1.198	--
总计		100.000	224305	36584			

图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-855-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:07:05

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

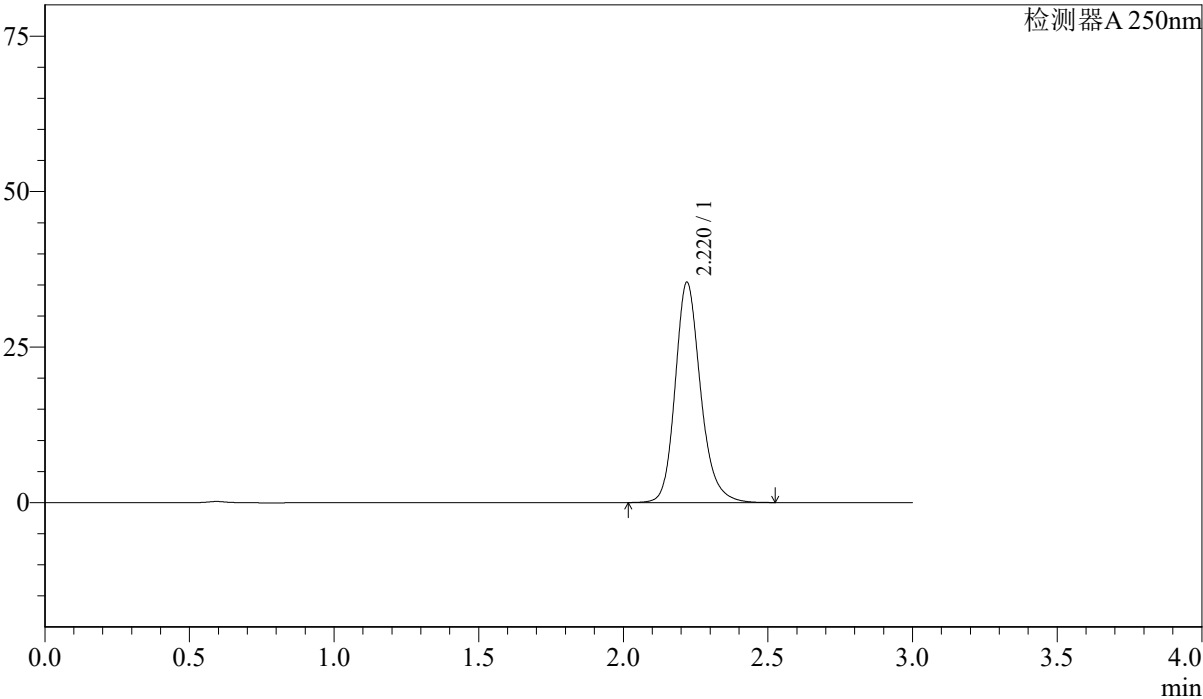
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	217100	35400	3213	1.198	--
总计		100.000	217100	35400			

图256 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-856-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:10:28

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

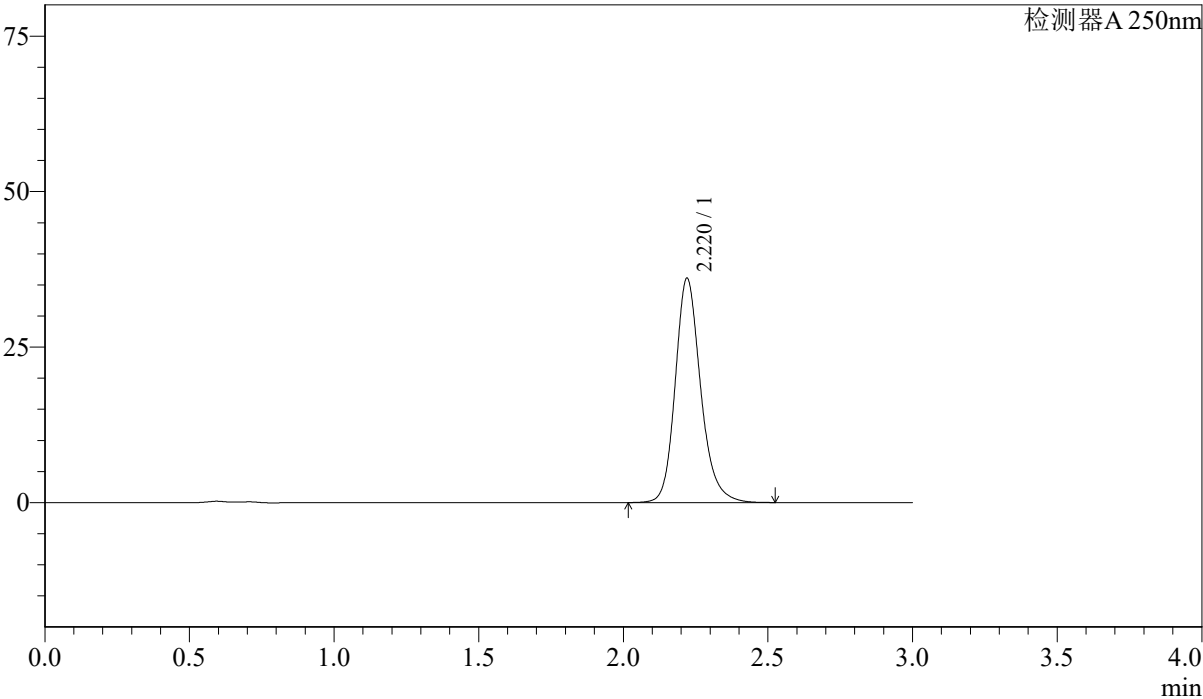
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	221023	36044	3209	1.197	--
总计		100.000	221023	36044			

图257 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



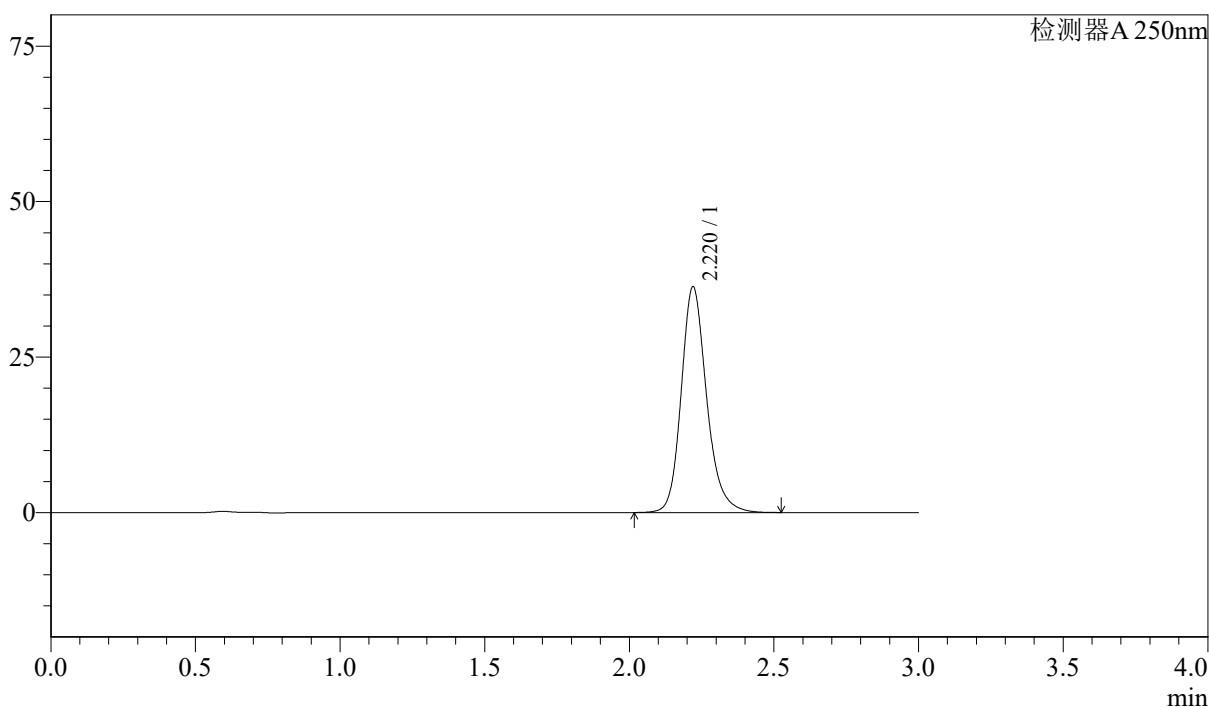
J305

<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 - 31-15/28-857-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:13:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222474	36286	3214	1.198	--
总计		100.000	222474	36286			

图258 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

258



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 - 31-15/28-858-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:17:13

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

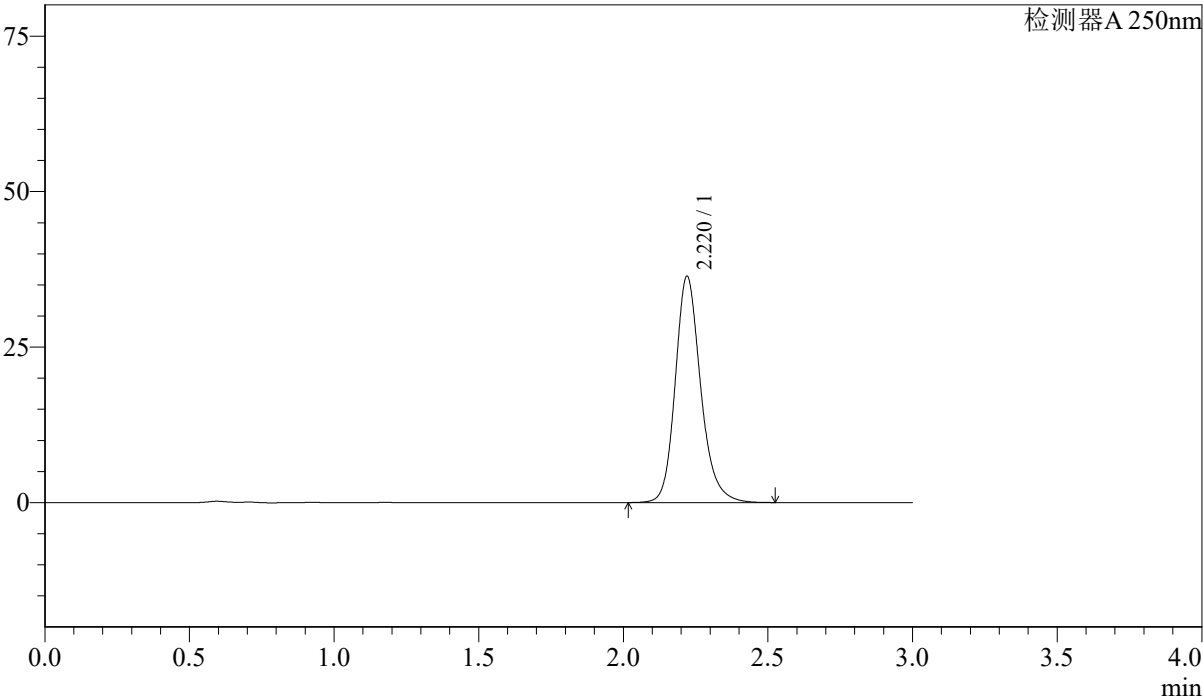
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	223121	36370	3207	1.198	--
总计		100.000	223121	36370			

图259 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



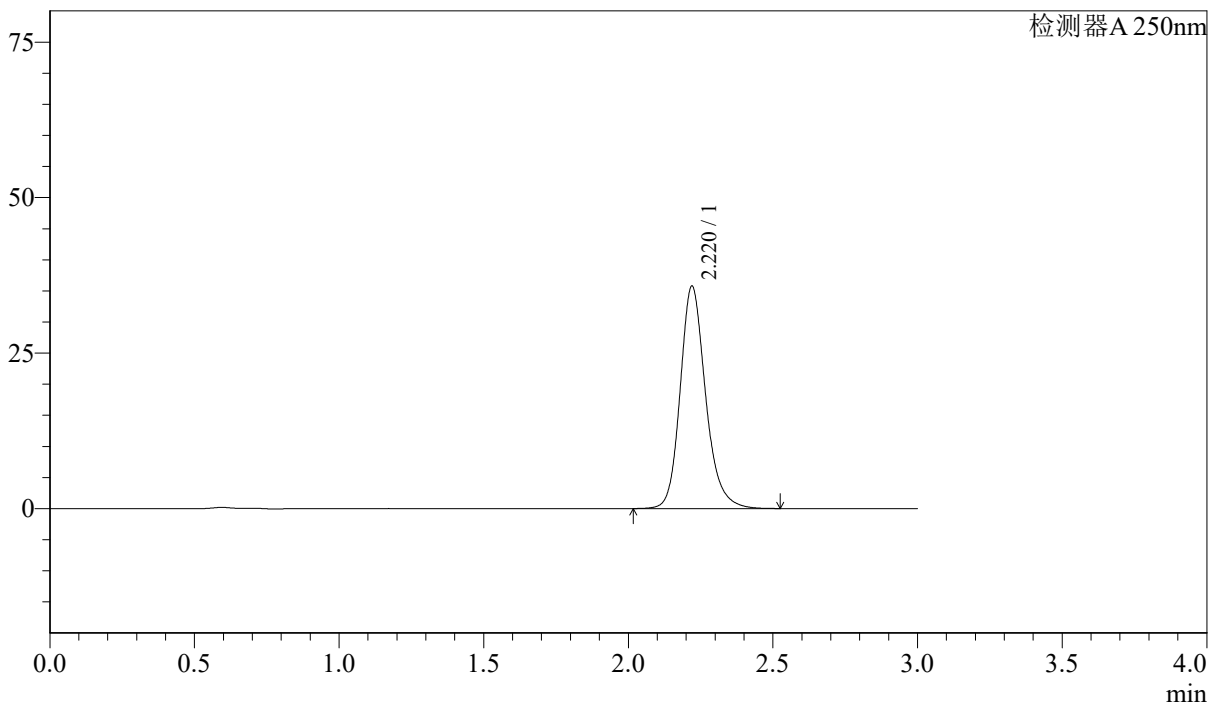
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-859-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:20:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	219039	35735	3216	1.197	--
总计		100.000	219039	35735			

图260 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

260



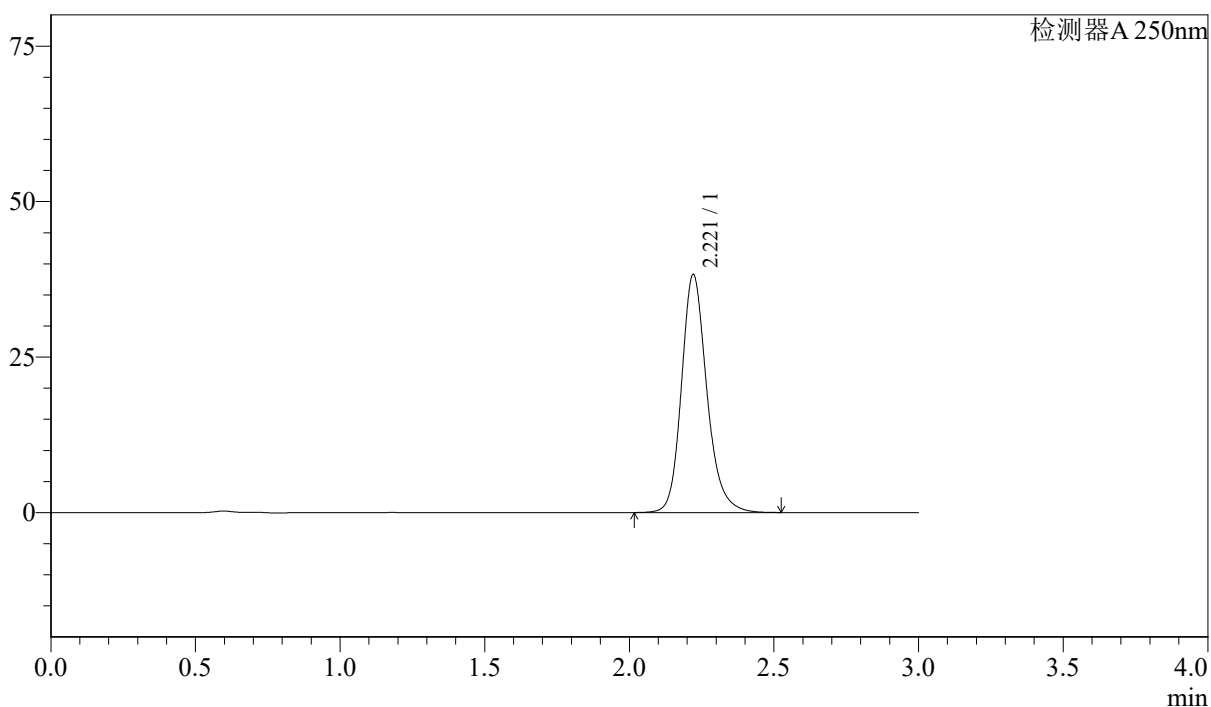
J305

<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 - 31-15/28-860-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 01:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	234552	38281	3216	1.198	--
总计		100.000	234552	38281			

图261 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

261



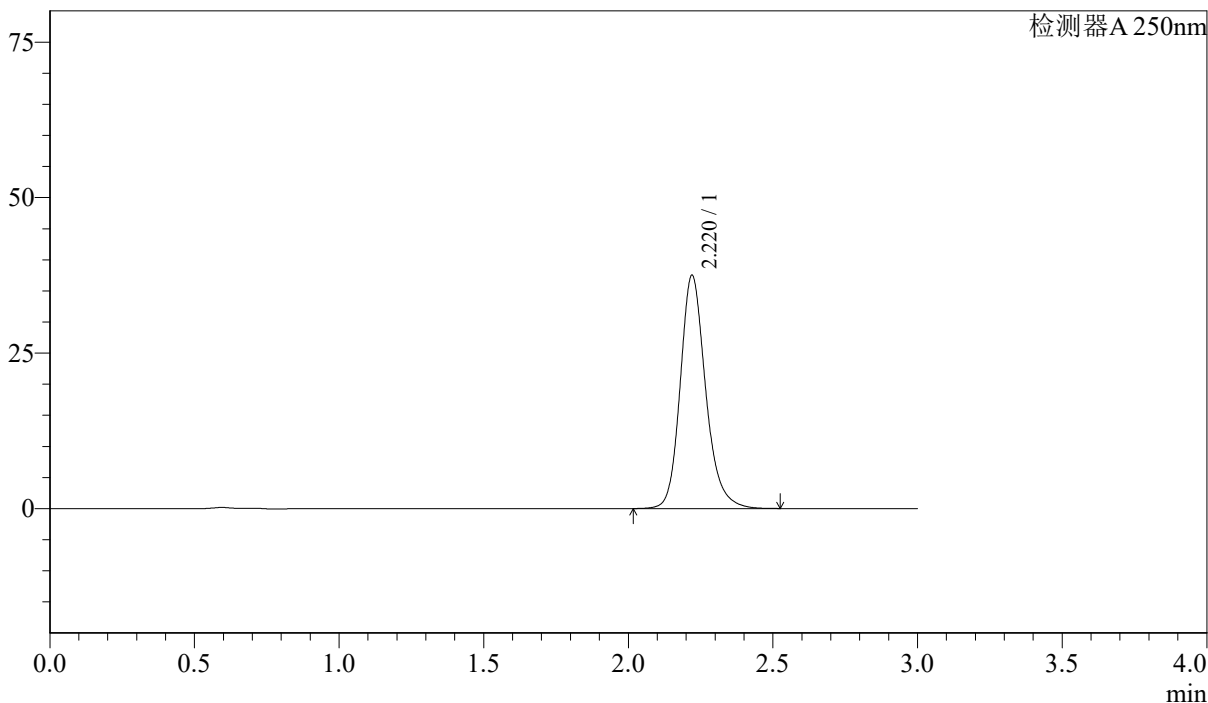
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-861-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:27:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	229914	37493	3210	1.197	--
总计		100.000	229914	37493			

图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-862-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:30:44

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

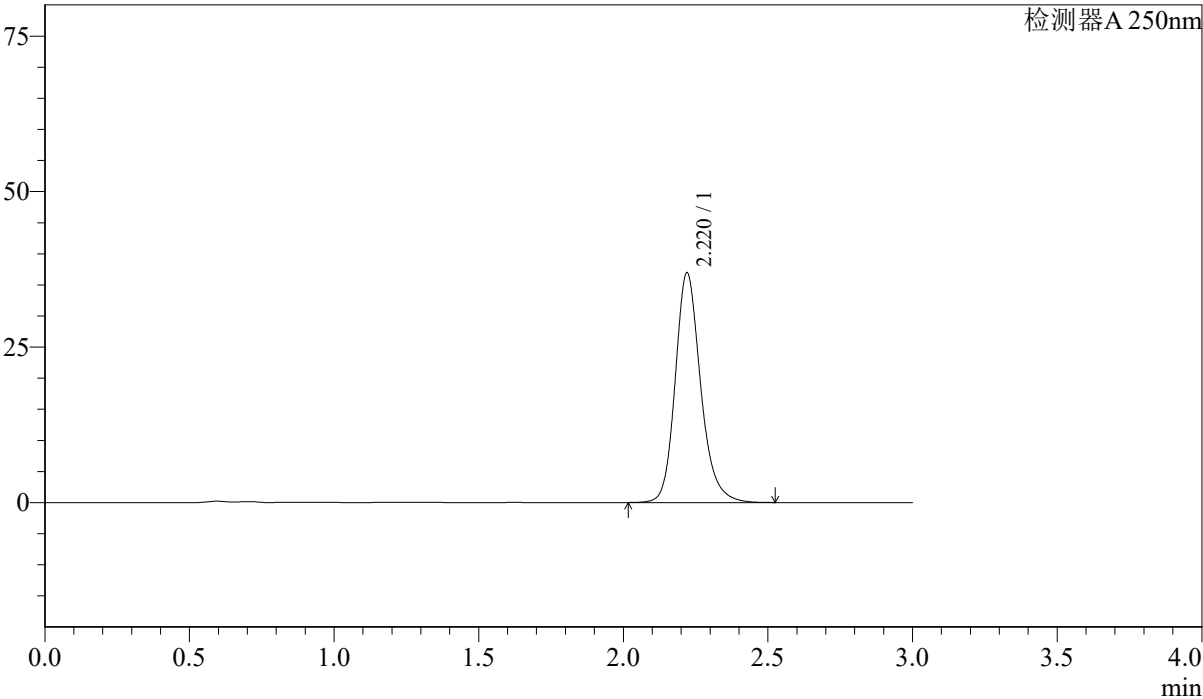
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	226386	36921	3212	1.198	--
总计		100.000	226386	36921			

图263 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



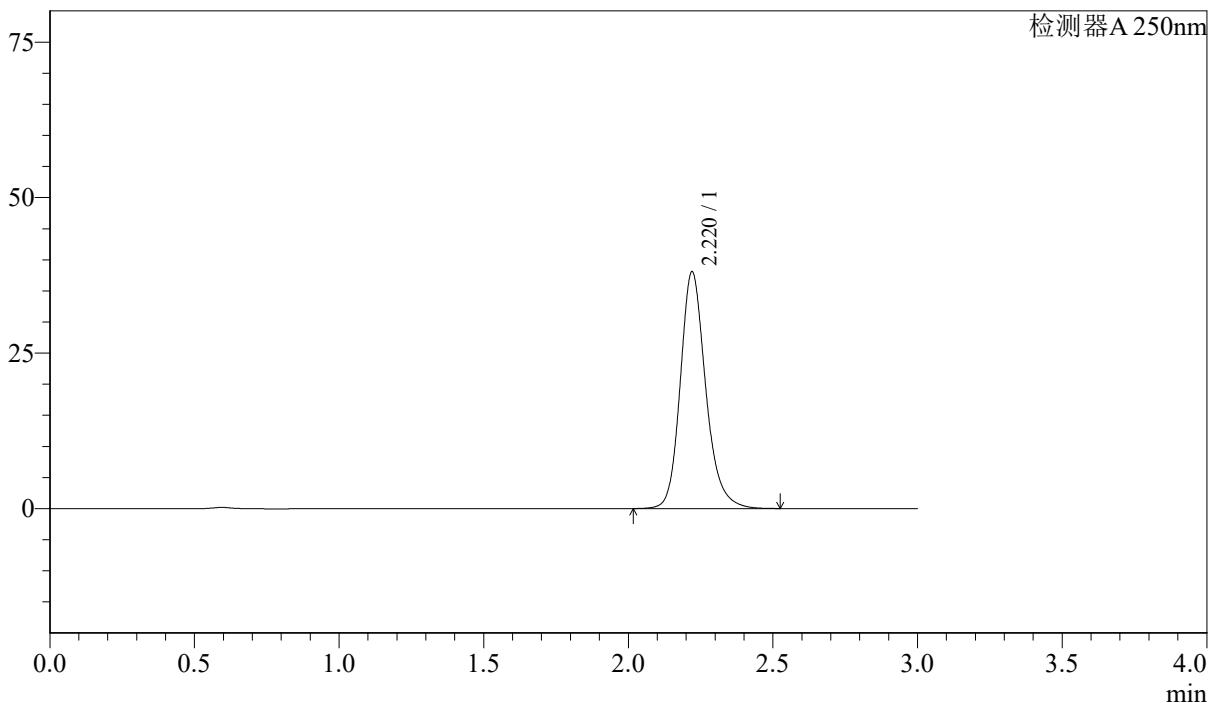
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-863-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 01:34:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	233329	38057	3210	1.198	--
总计		100.000	233329	38057			

图264 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



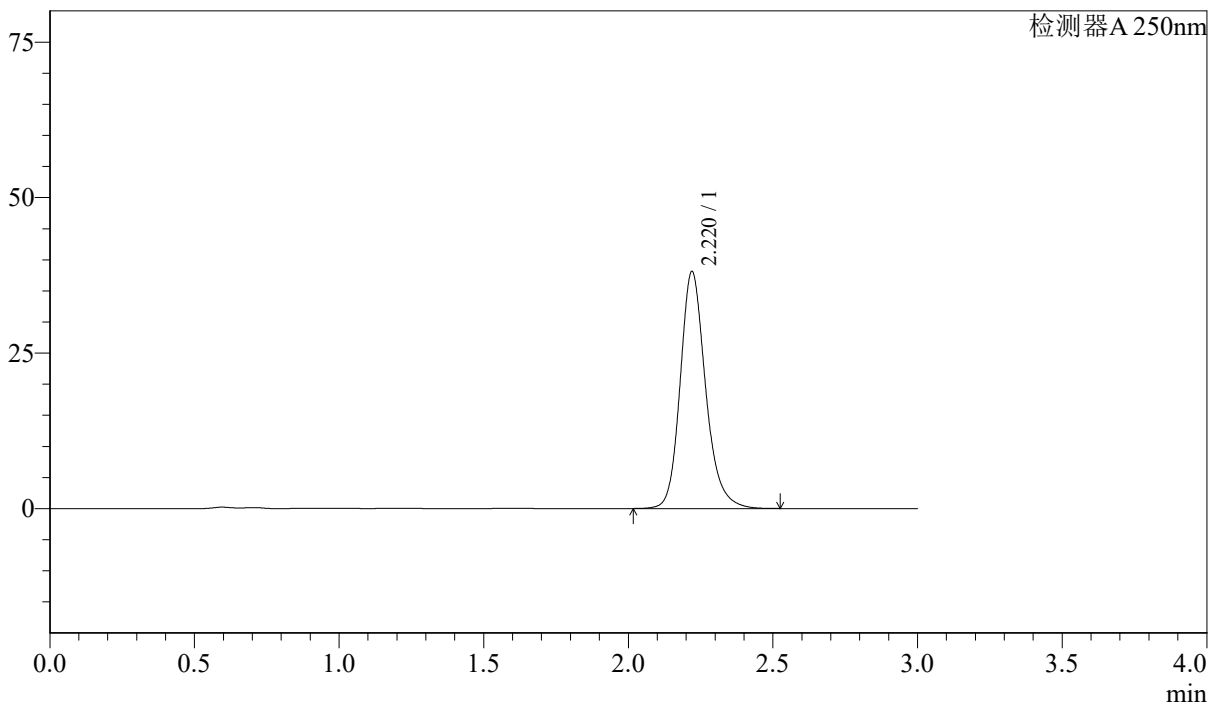
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-864-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:37:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	233450	38078	3214	1.197	--
总计		100.000	233450	38078			

图265 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

265



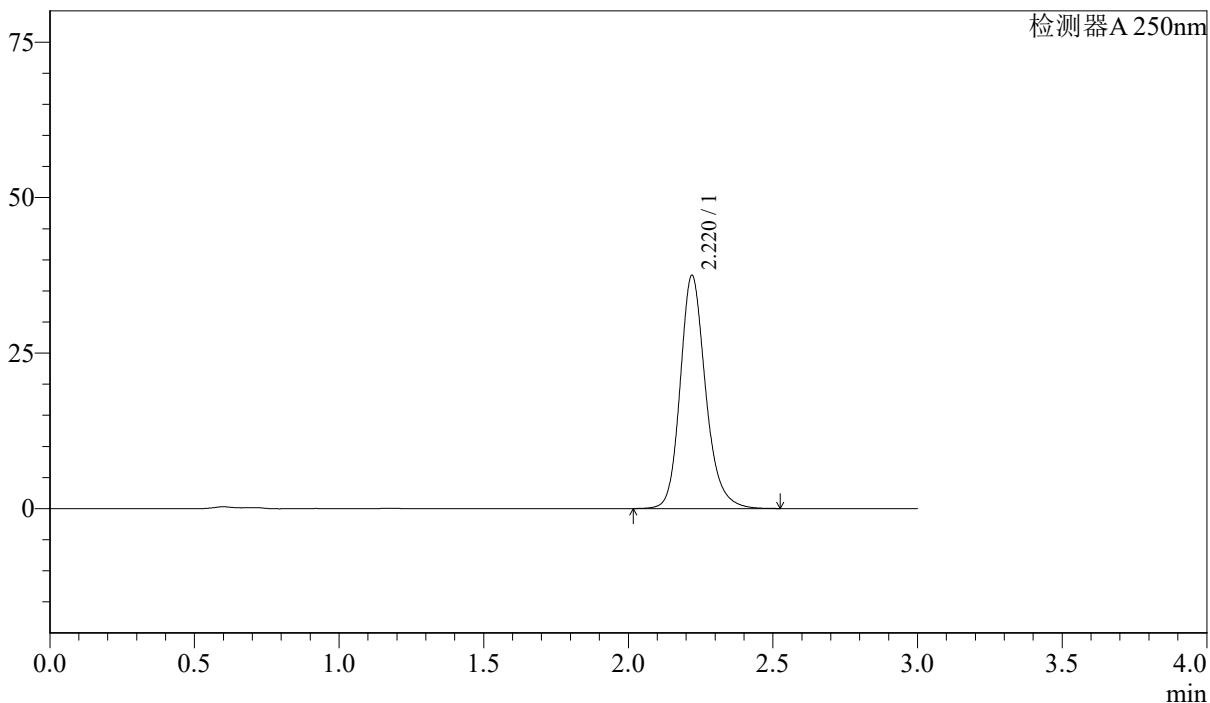
J305

<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 - 31-15/28-865-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:40:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	229786	37471	3213	1.197	--
总计		100.000	229786	37471			

图266 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



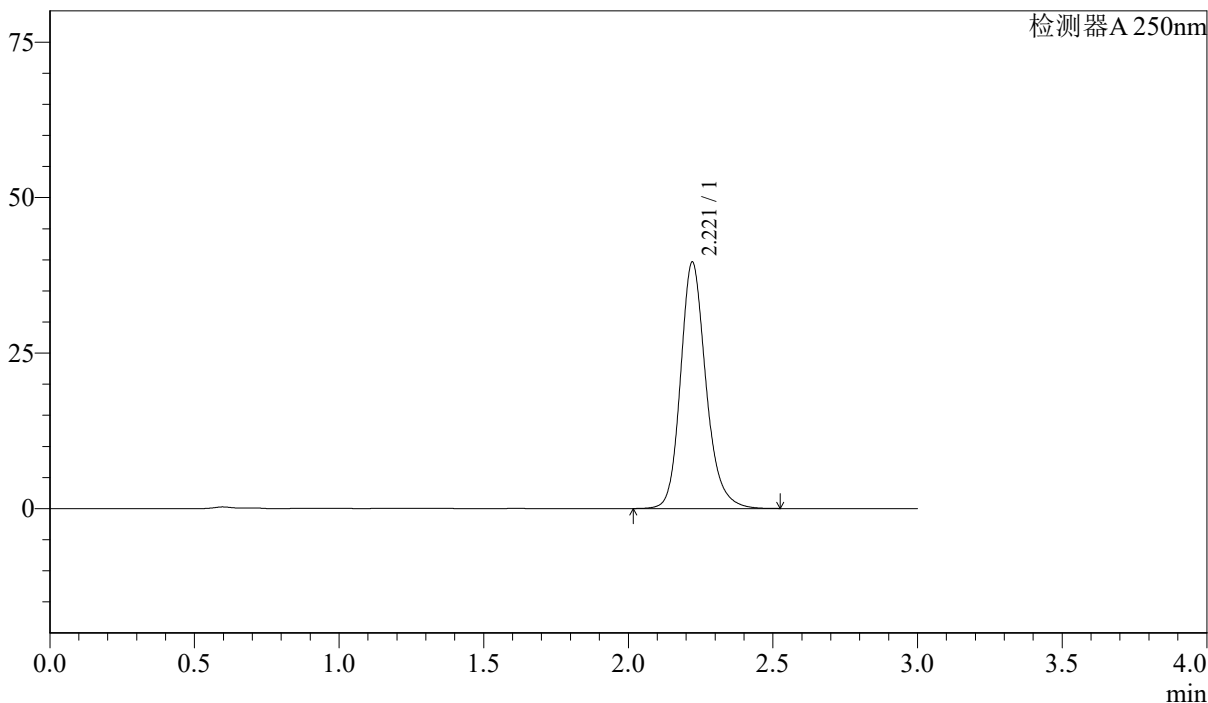
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-866-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:44:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	242797	39628	3217	1.197	--
总计		100.000	242797	39628			

图267 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



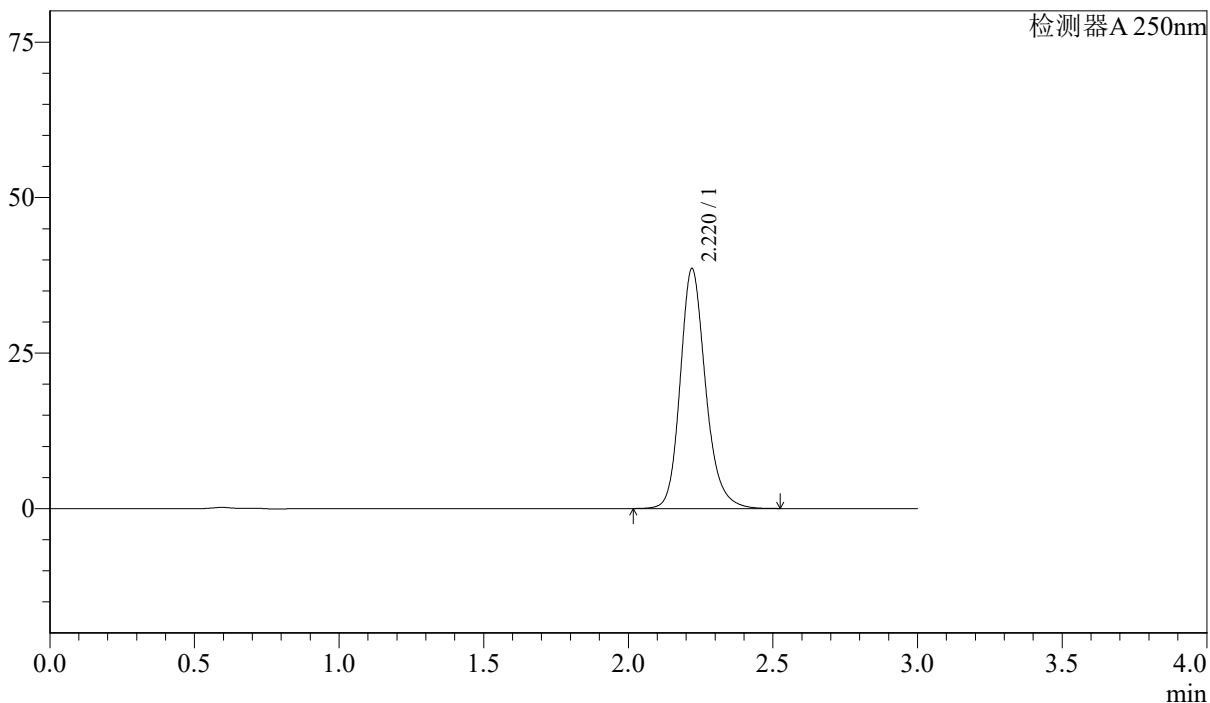
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-867-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:47:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:56:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	236311	38553	3215	1.197	--
总计		100.000	236311	38553			

图268 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-868-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:50:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

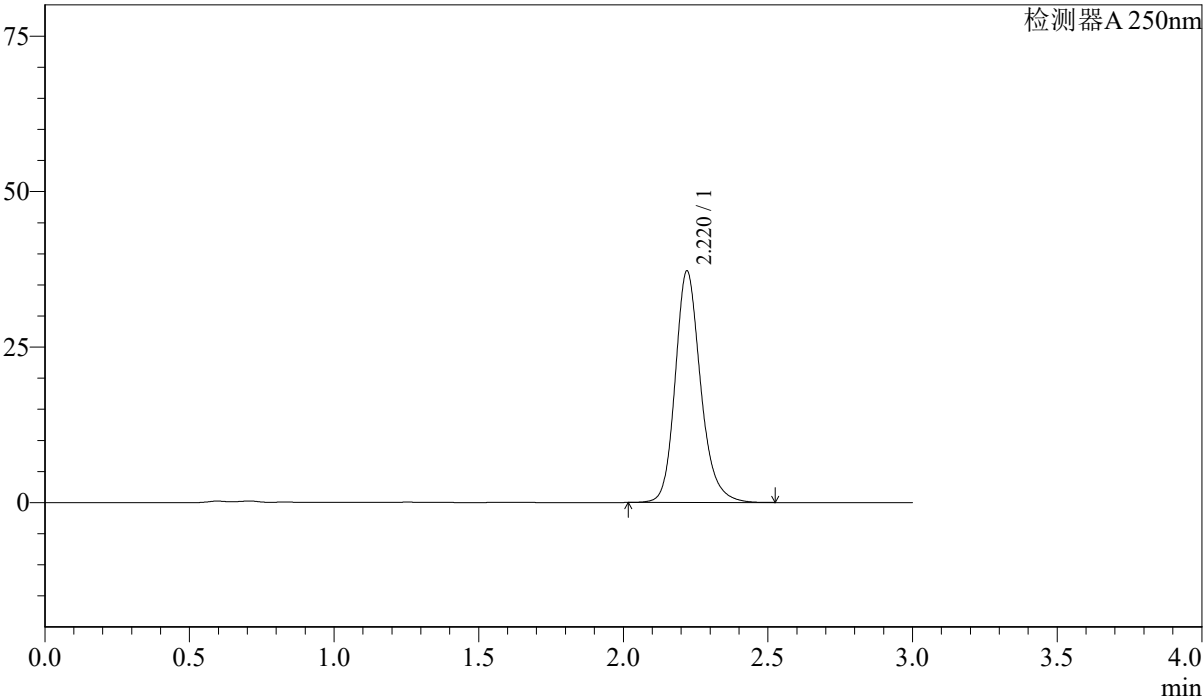
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228013	37203	3215	1.198	--
总计		100.000	228013	37203			

图269 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-869-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 01:54:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

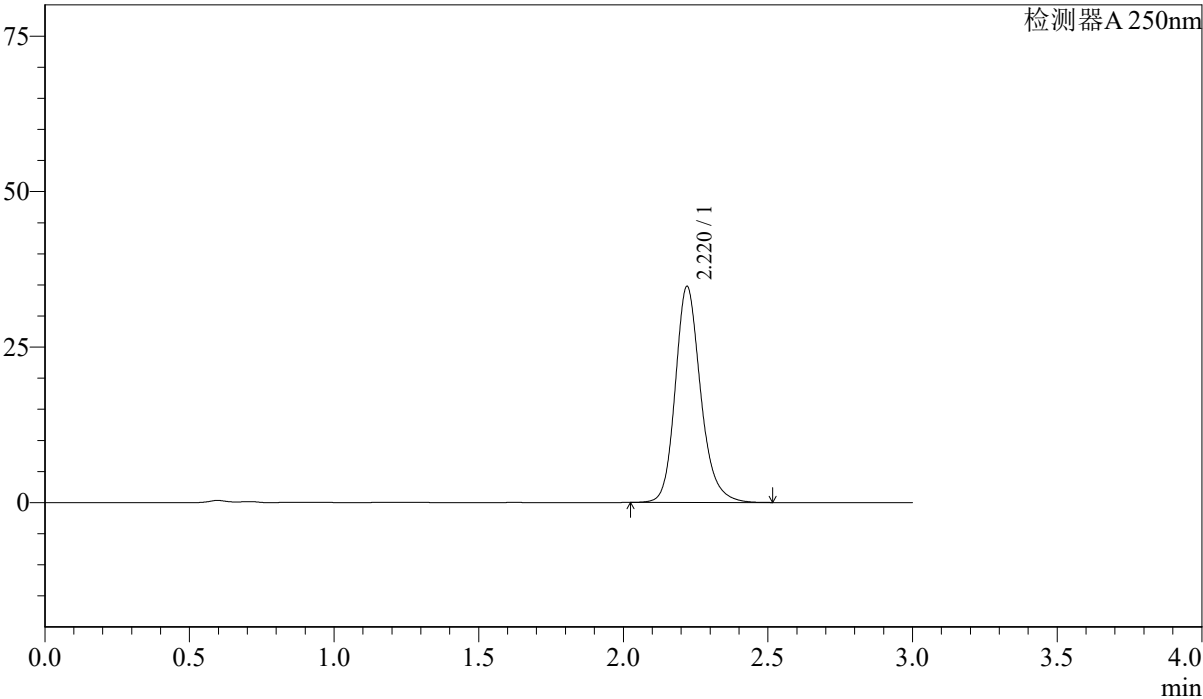
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	212619	34726	3214	1.198	--
总计		100.000	212619	34726			

图270 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



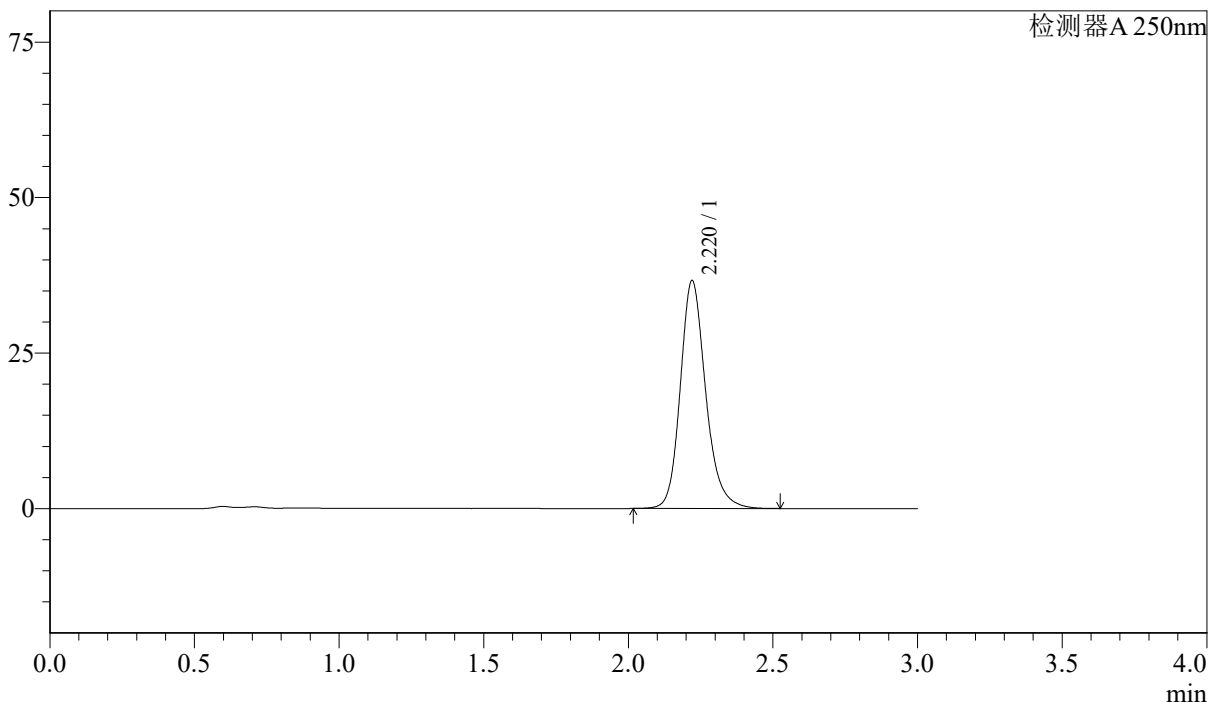
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-870-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 01:57:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	224357	36629	3215	1.197	--
总计		100.000	224357	36629			

图271 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

271



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 - 31-15/28-871-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:01:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

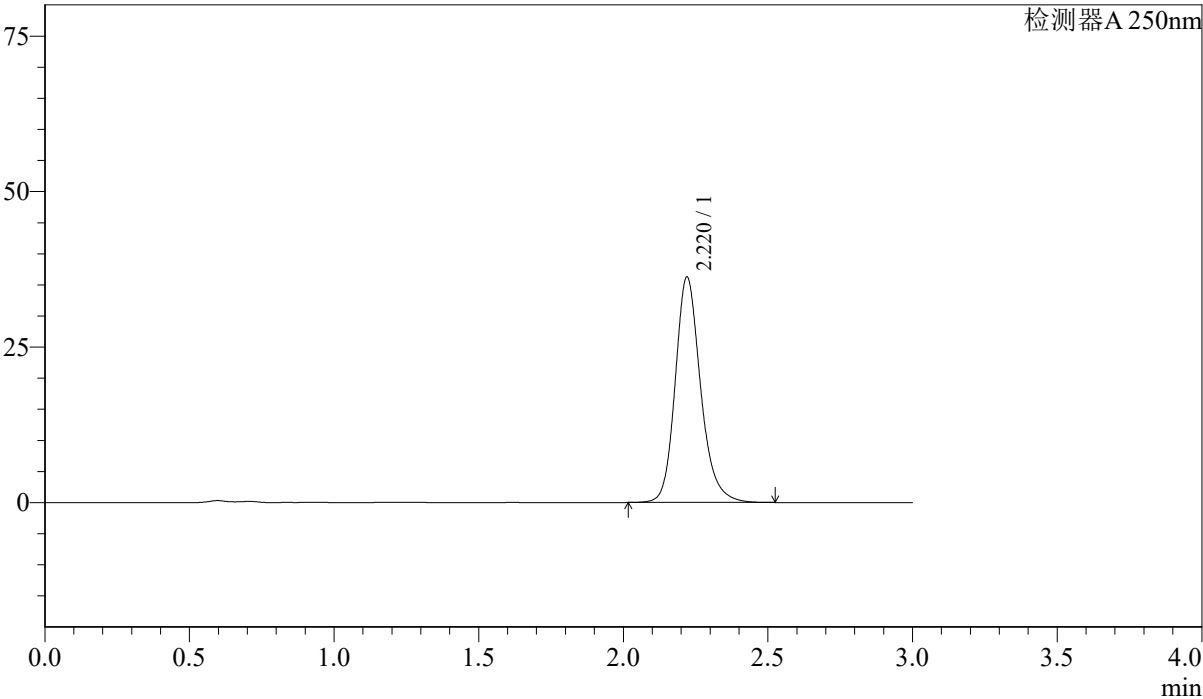
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	222009	36223	3214	1.198	--
总计		100.000	222009	36223			

图272 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-872-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:04:27

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

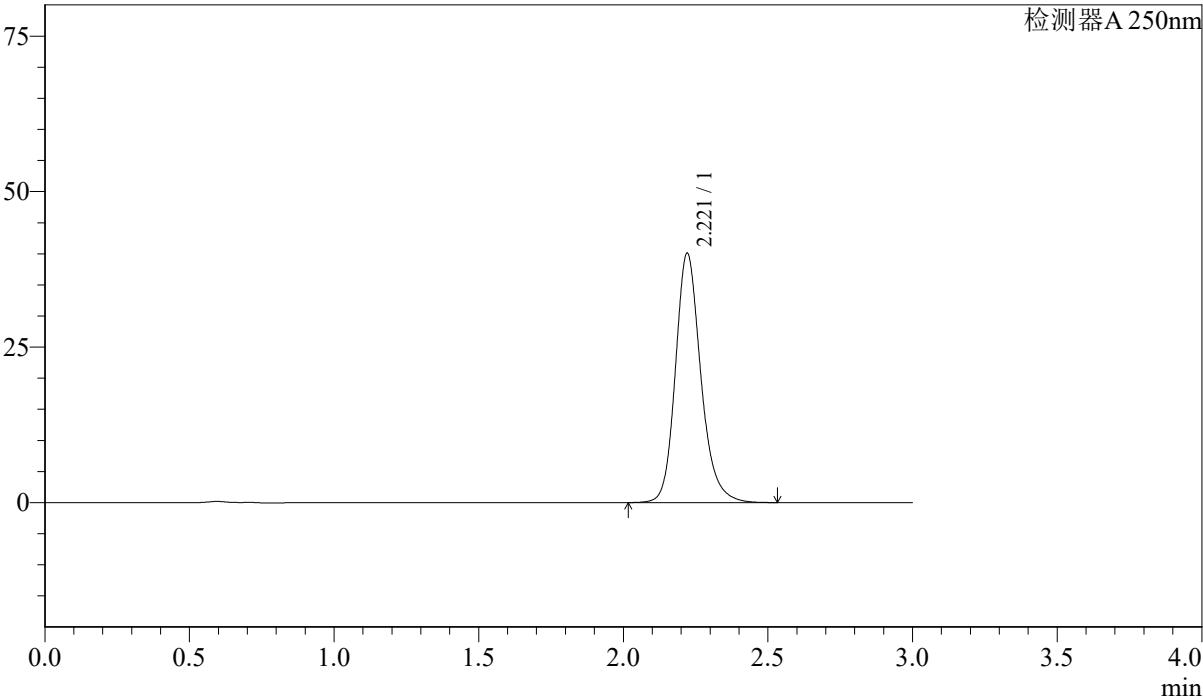
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	245675	40098	3217	1.197	--
总计		100.000	245675	40098			

图273 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



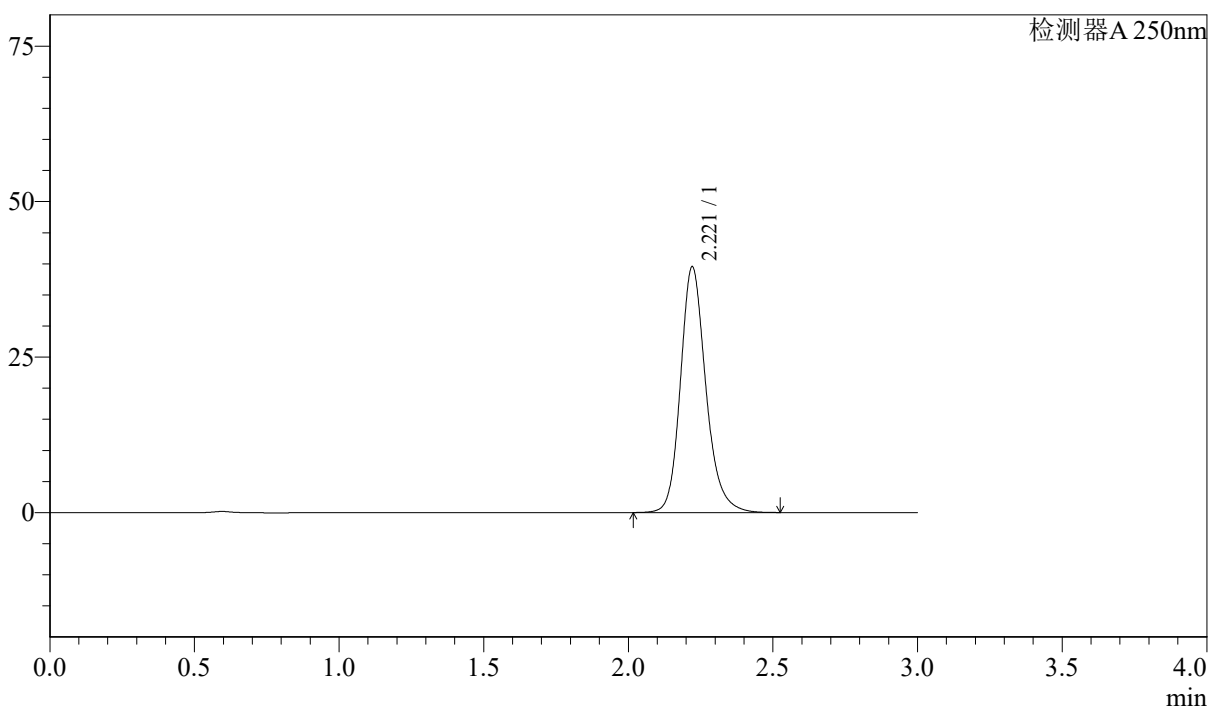
J305

<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 - 31-15/28-873-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 02:07:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	242102	39518	3216	1.197	--
总计		100.000	242102	39518			

图274 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-874-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:11:14

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

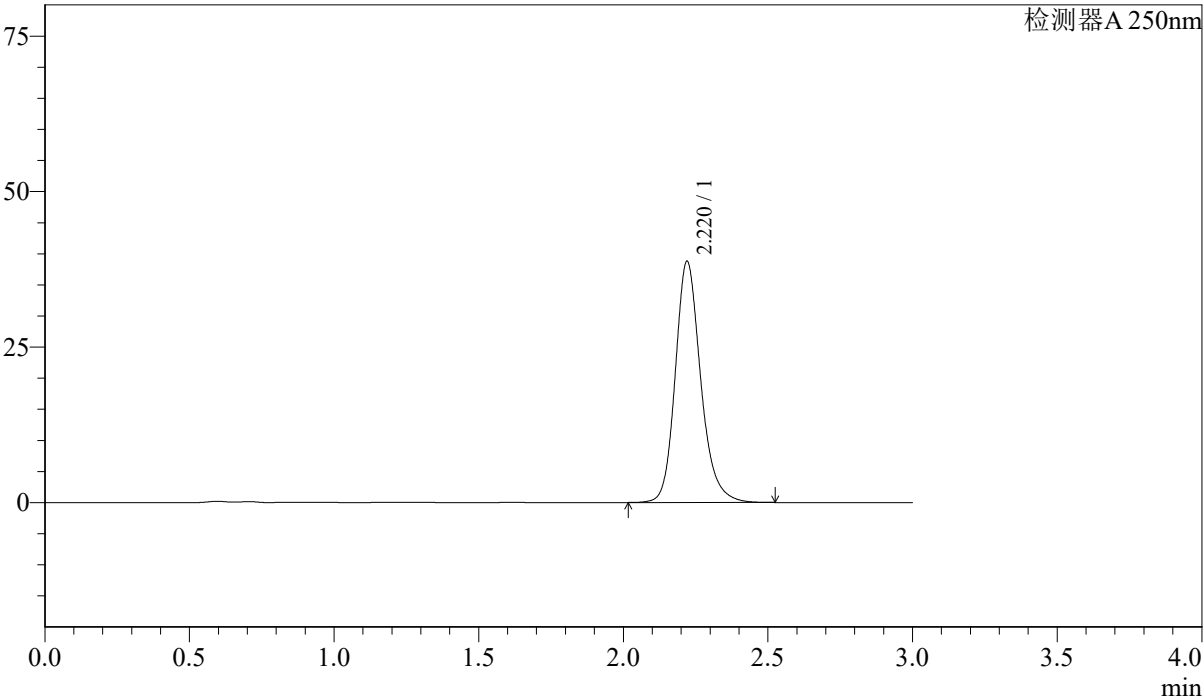
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	237733	38769	3208	1.198	--
总计		100.000	237733	38769			

图275 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



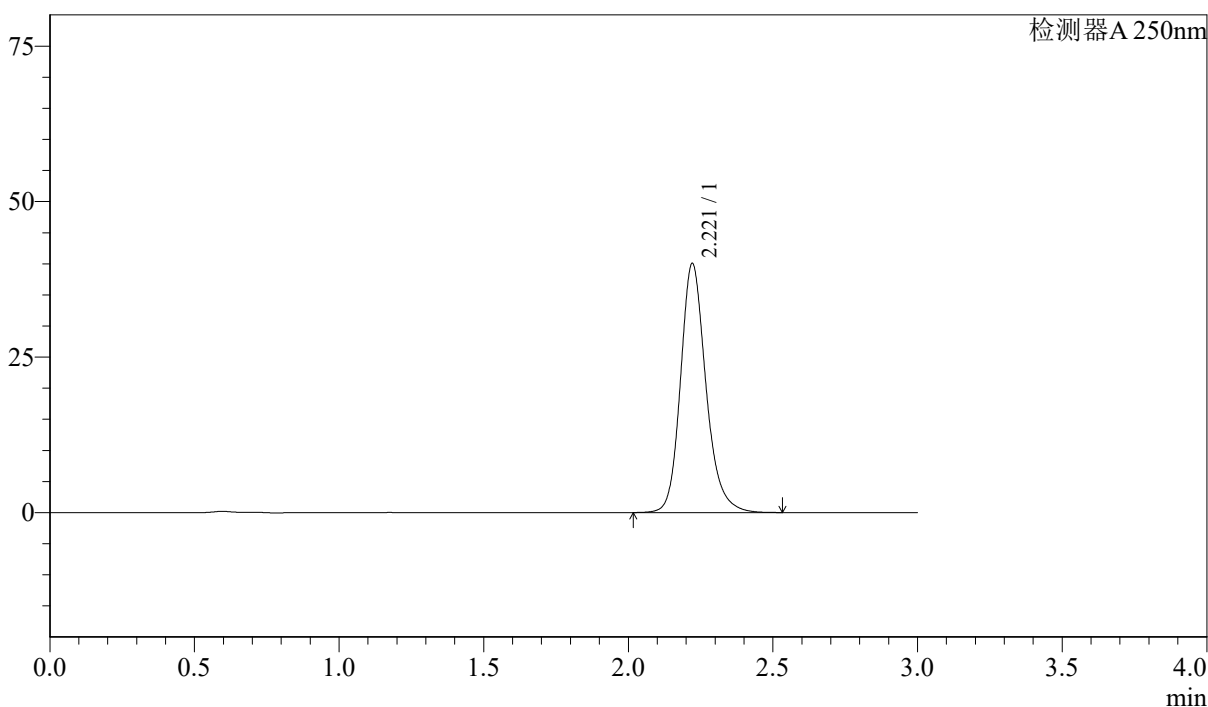
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-875-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:14:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	245496	40060	3216	1.198	--
总计		100.000	245496	40060			

图276 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

276



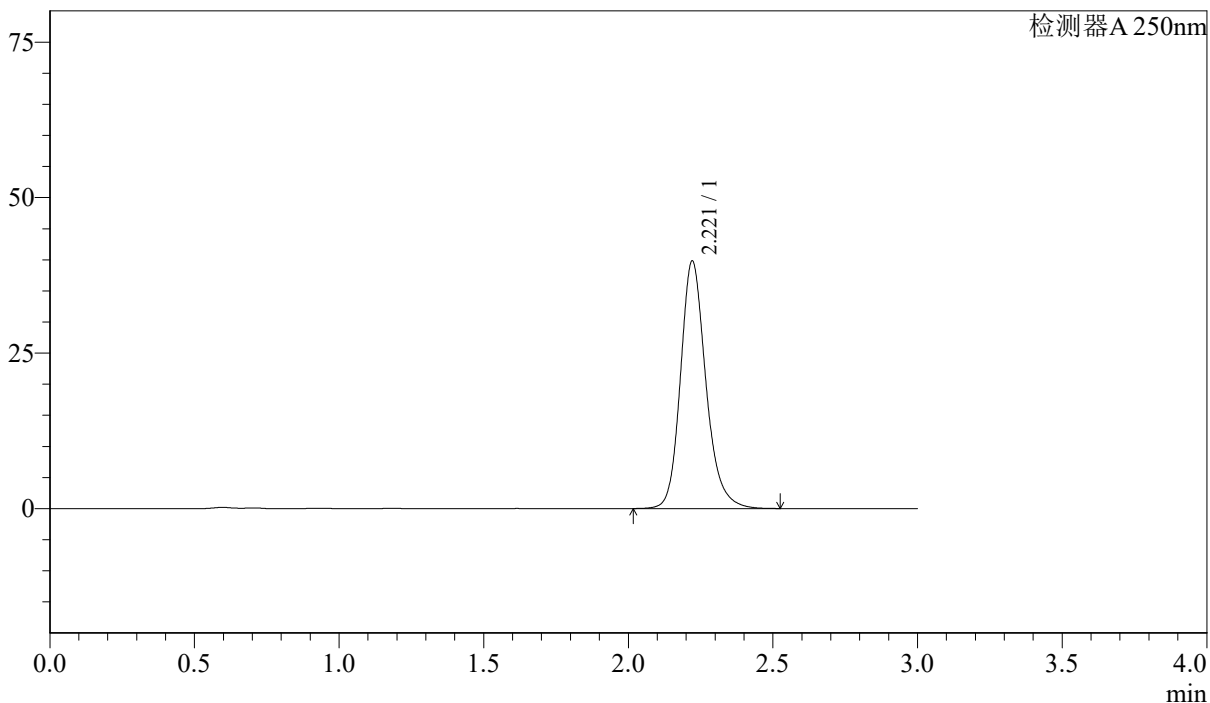
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-876-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 02:18:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	243989	39805	3213	1.197	--
总计		100.000	243989	39805			

图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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



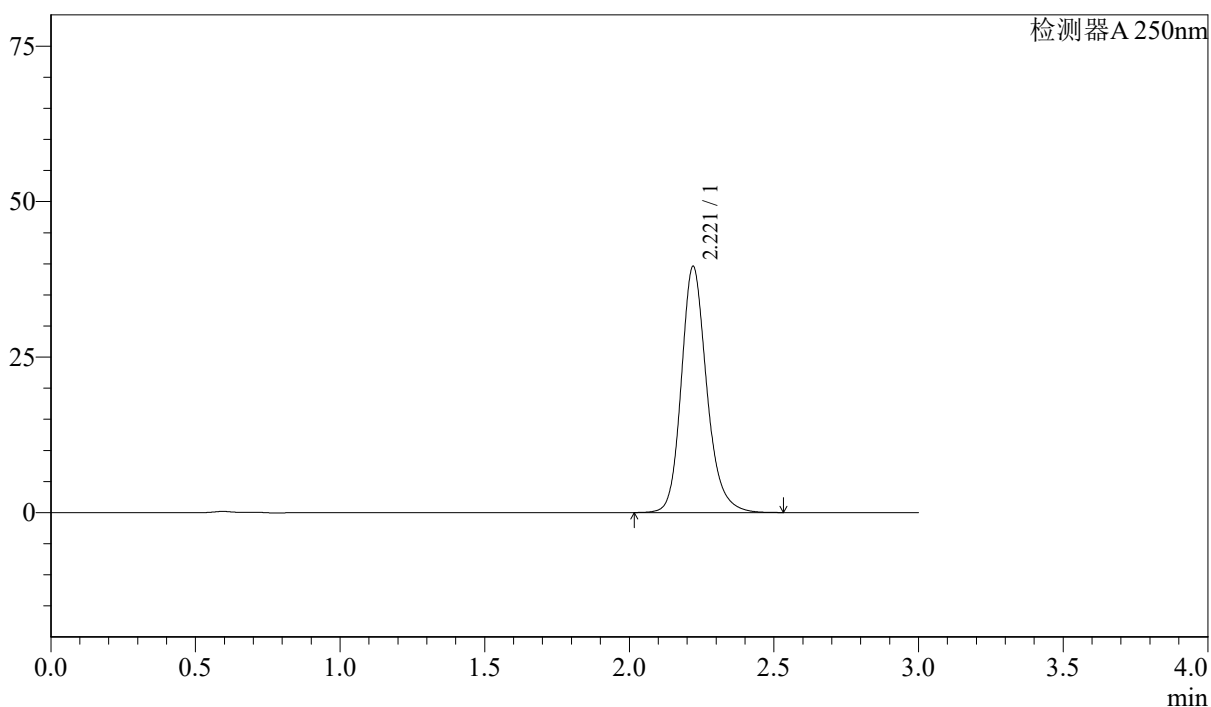
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-877-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:21:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	242721	39569	3207	1.197	--
总计		100.000	242721	39569			

图278 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

278



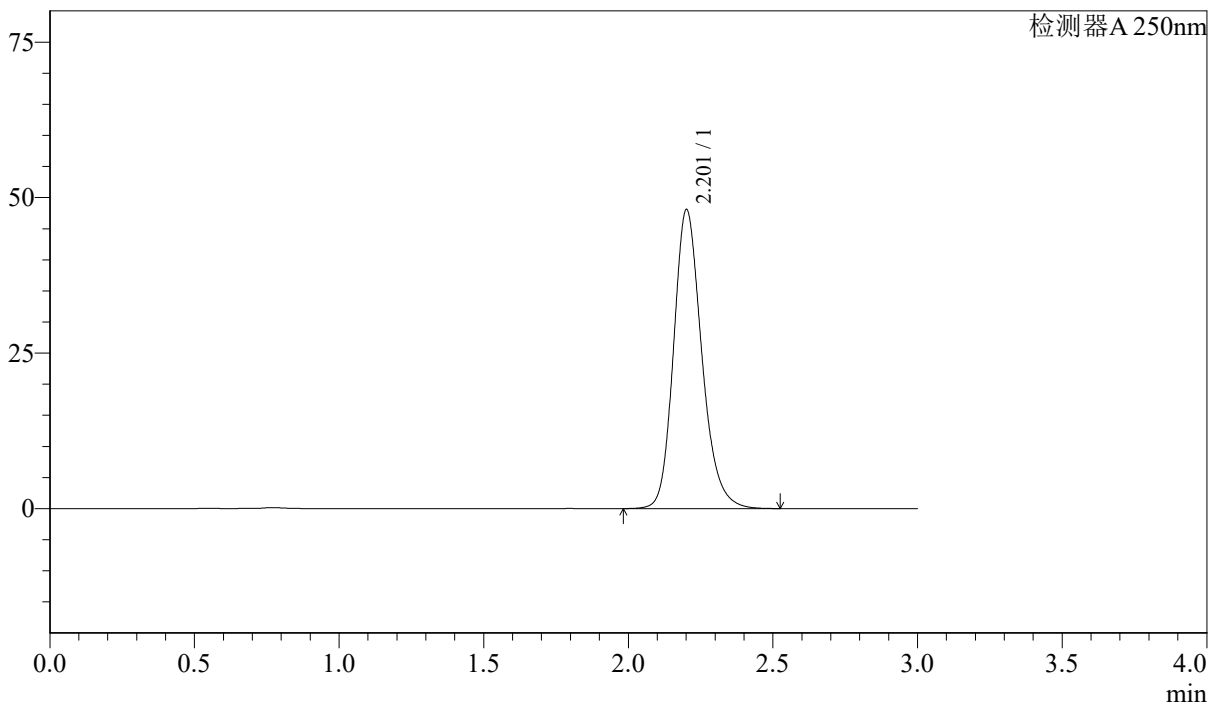
J305

<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 - 31-15/28-878-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:24:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	326298	47886	2528	1.203	--
总计		100.000	326298	47886			

图279 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



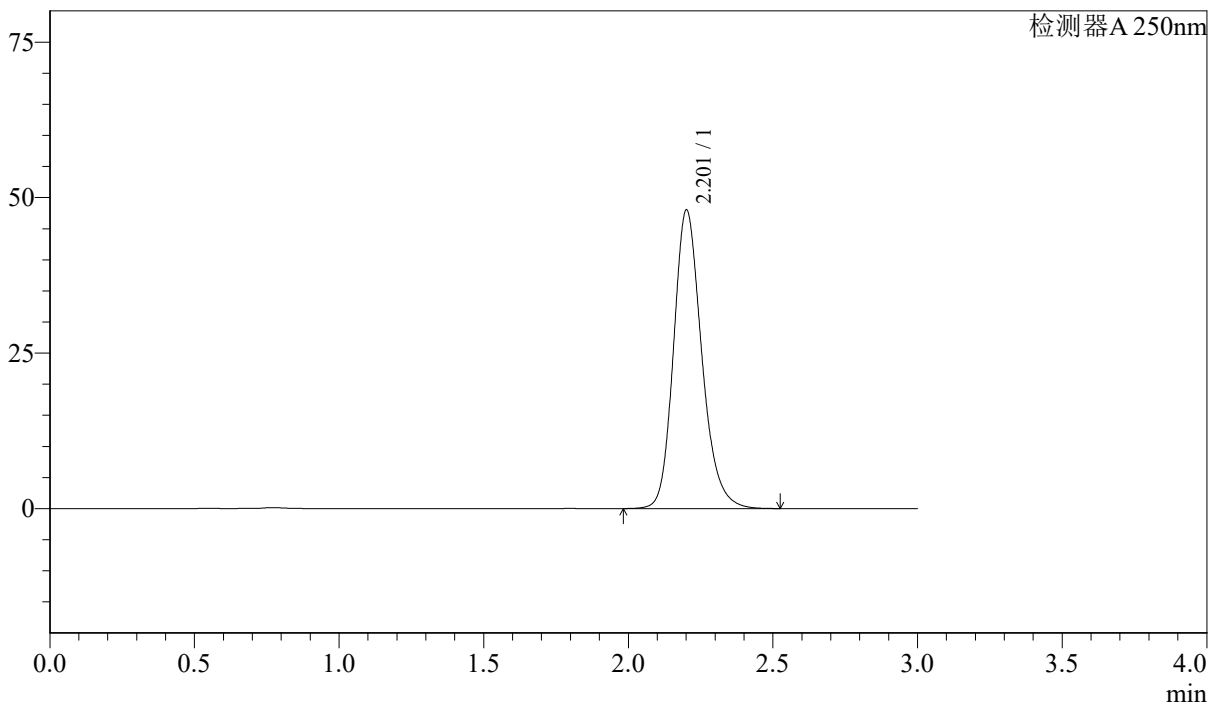
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-879-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:28:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	325752	47819	2530	1.204	--
总计		100.000	325752	47819			

图280 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

280



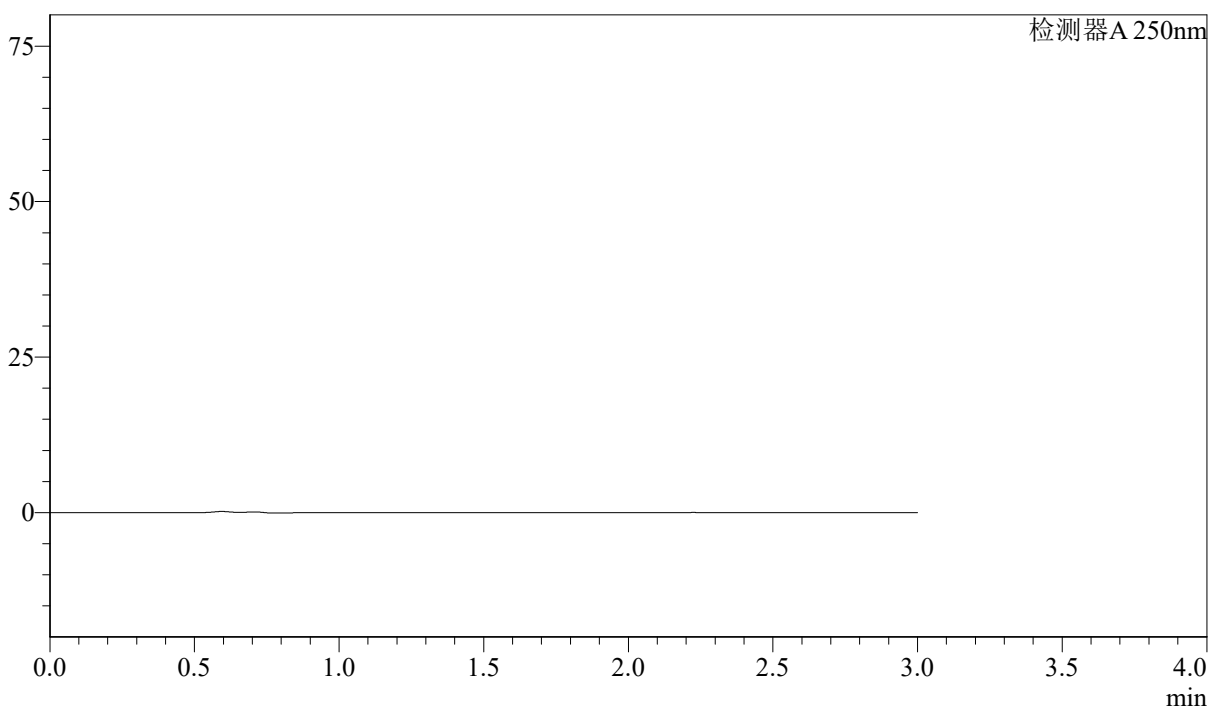
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-880-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:31:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



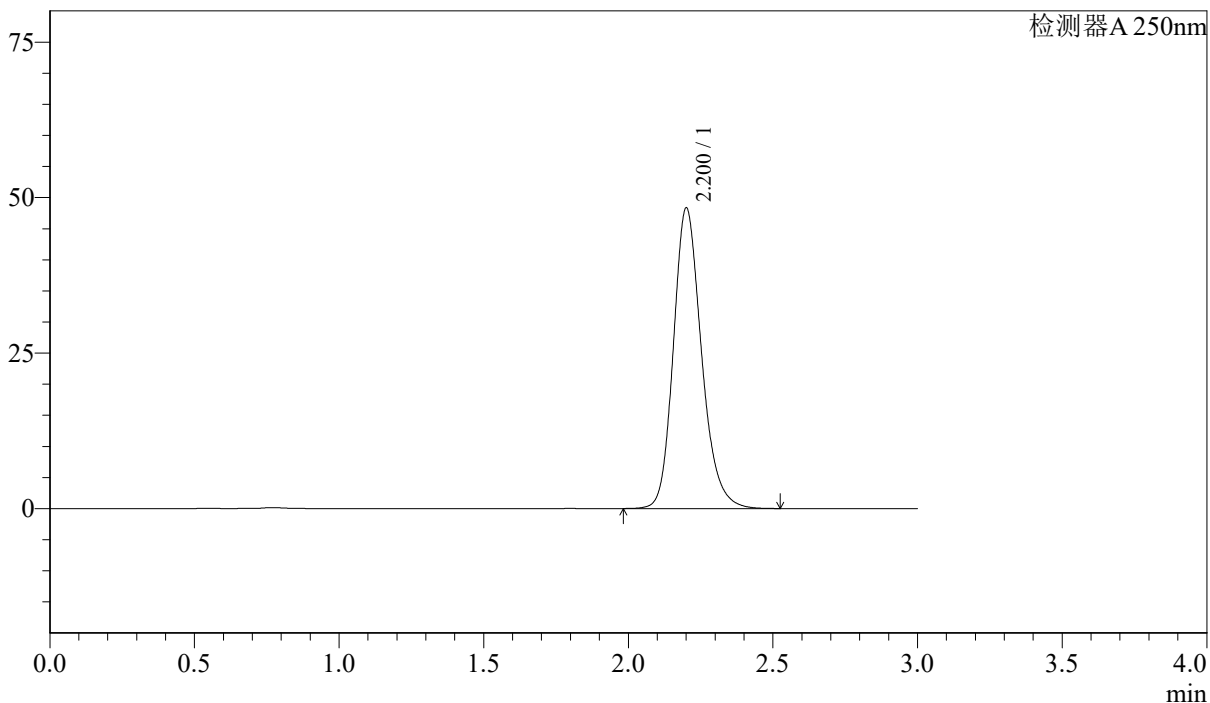
J305

<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 - 31-15/28-881-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:34:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327138	48162	2542	1.203	--
总计		100.000	327138	48162			

图282 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



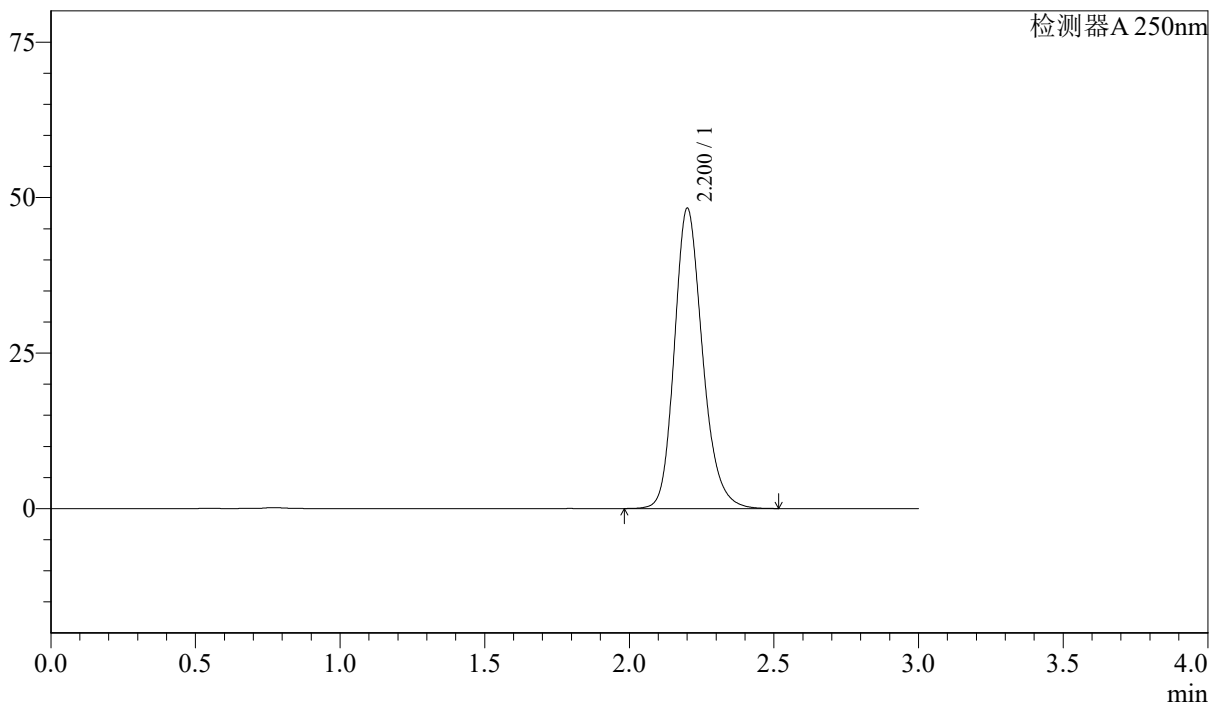
J305

<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 - 31-15/28-882-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 02:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327085	48122	2537	1.204	--
总计		100.000	327085	48122			

图283 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



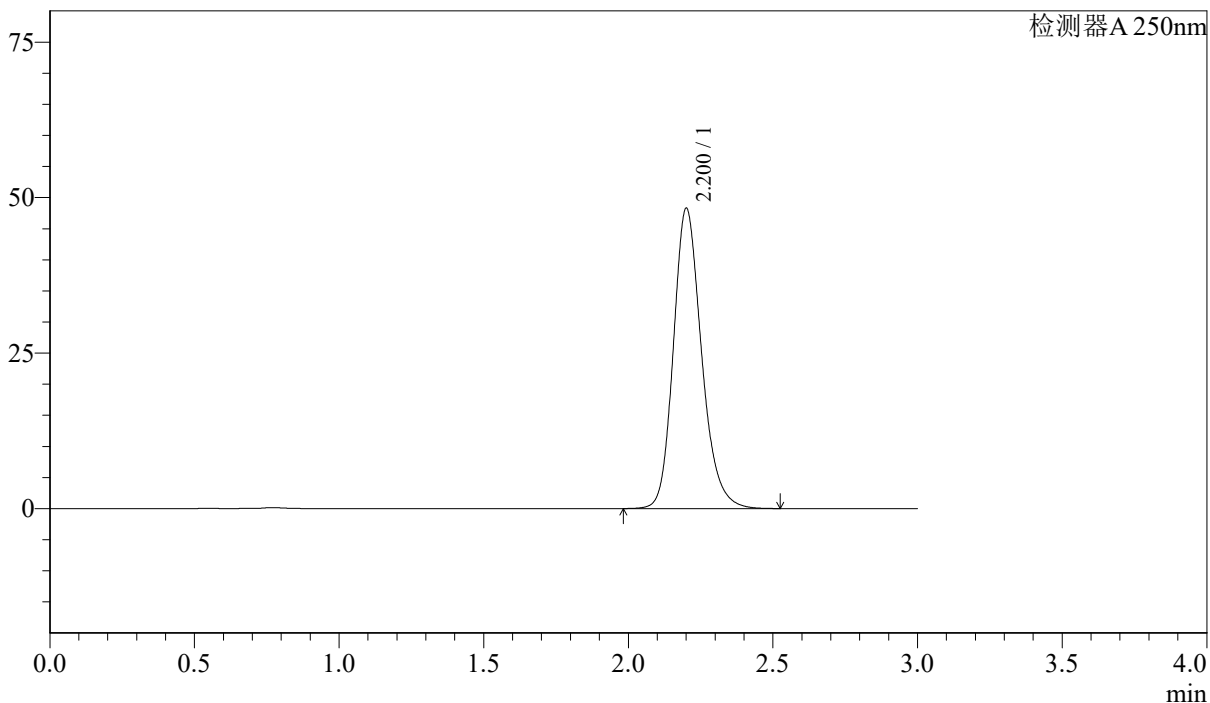
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-883-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:41:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327382	48116	2533	1.204	--
总计		100.000	327382	48116			

图284 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



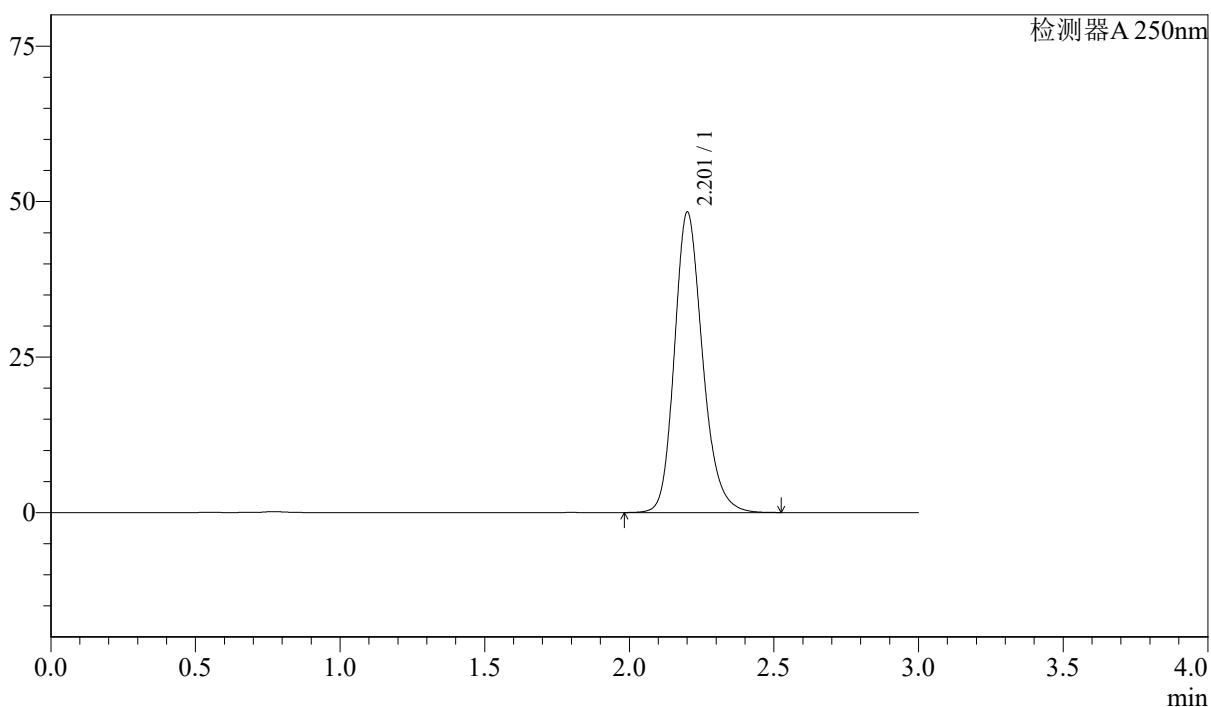
J305

<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 - 31-15/28-884-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 02:45:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100.000	327326	48112	2535	1.204	--
总计		100.000	327326	48112			

图285 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

285



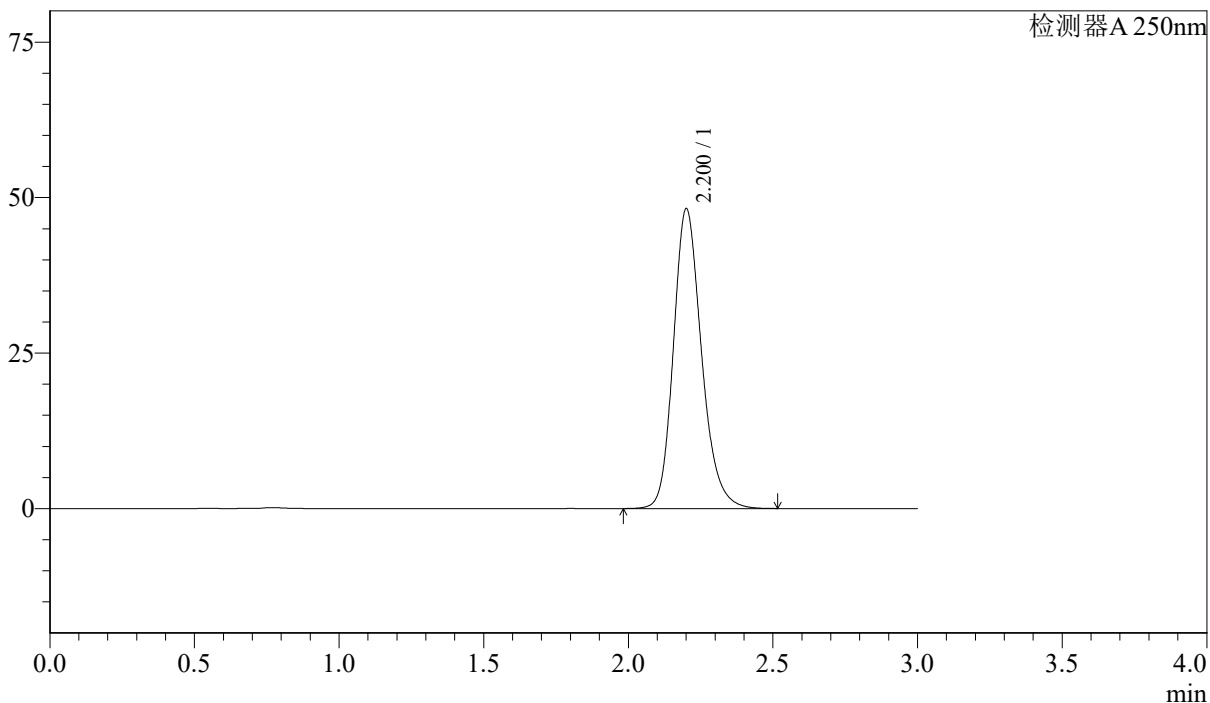
J305

<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 - 31-15/28-885-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 02:48:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	326661	48032	2535	1.204	--
总计		100.000	326661	48032			

图286 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-886-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:51:56

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

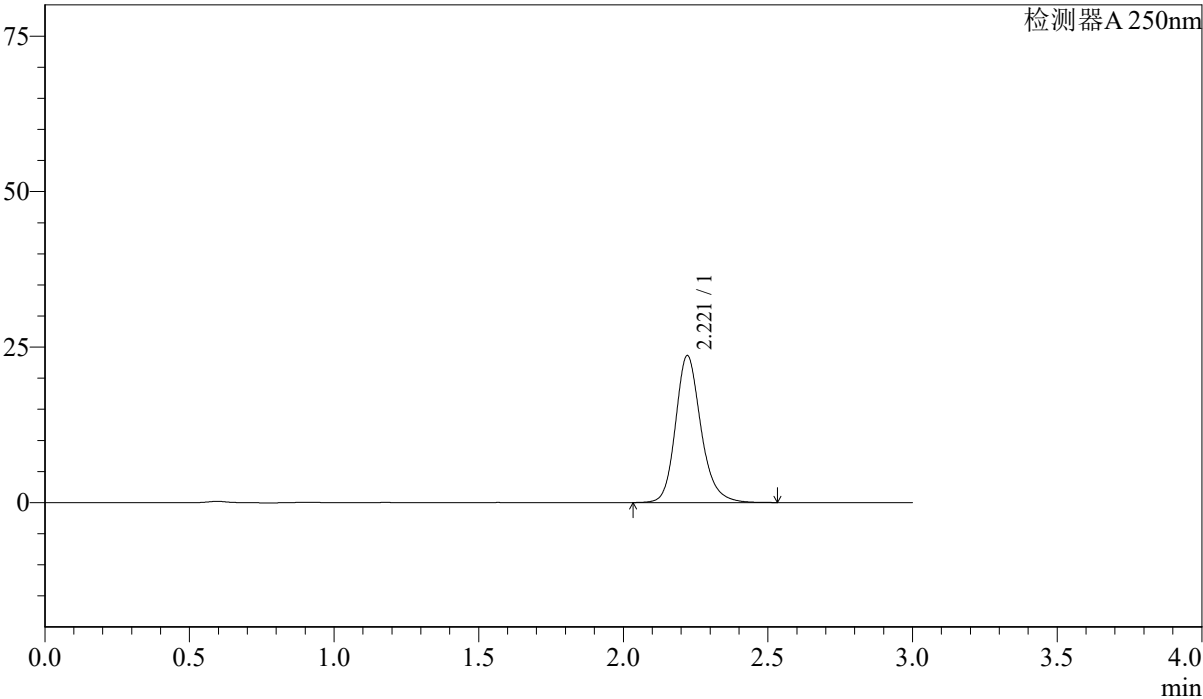
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	144885	23640	3214	1.198	--
总计		100.000	144885	23640			

图287 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-887-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 02:55:20

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

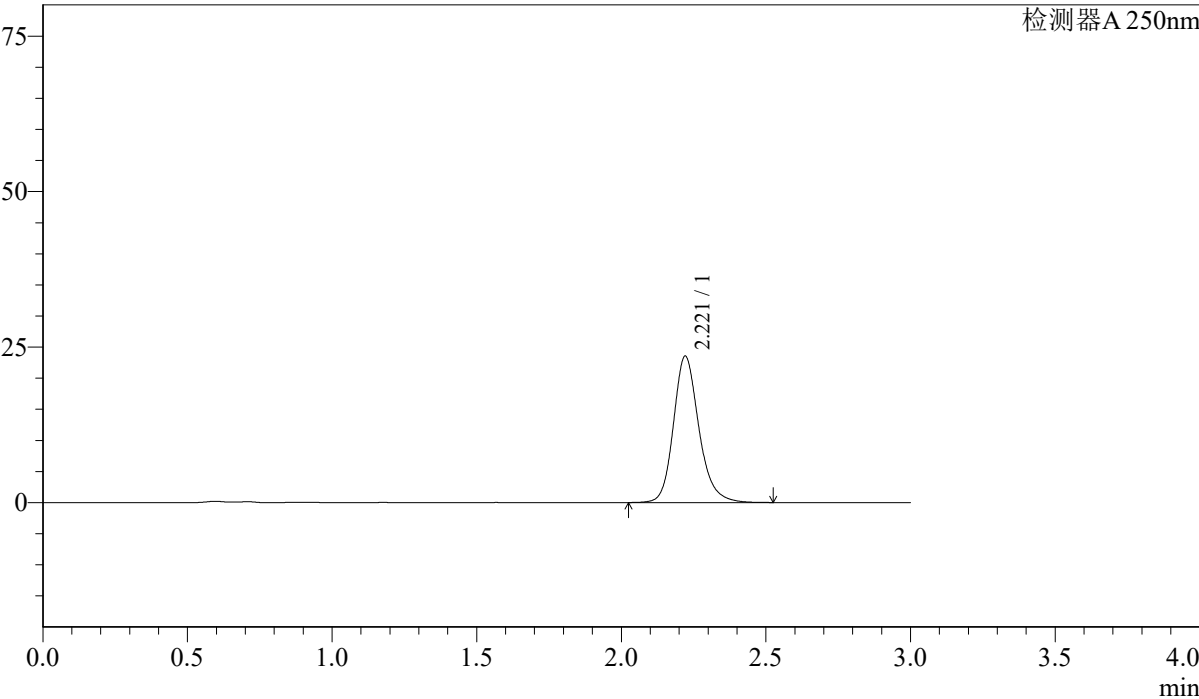
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	144410	23536	3211	1.197	--
总计		100.000	144410	23536			

图288 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



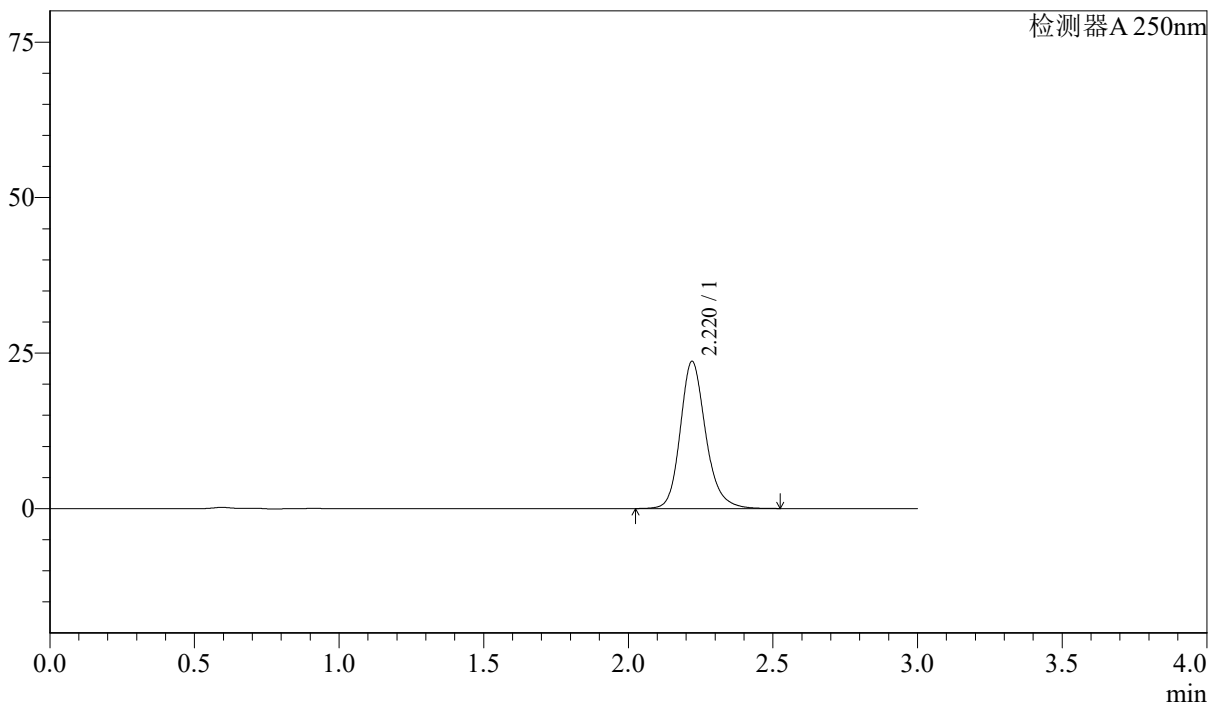
J305

<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 - 31-15/28-888-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 02:58:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	145338	23667	3203	1.198	--
总计		100.000	145338	23667			

图289 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-889-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:02:07

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:57:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

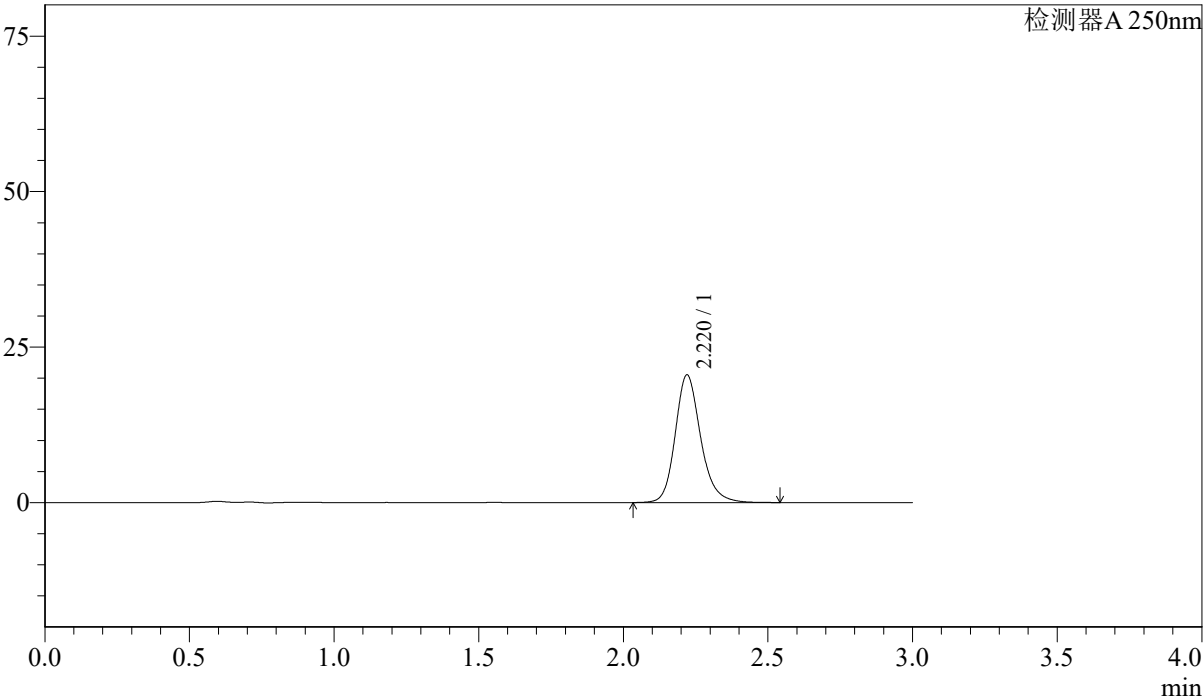
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	126011	20517	3207	1.198	--
总计		100.000	126011	20517			

图290 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



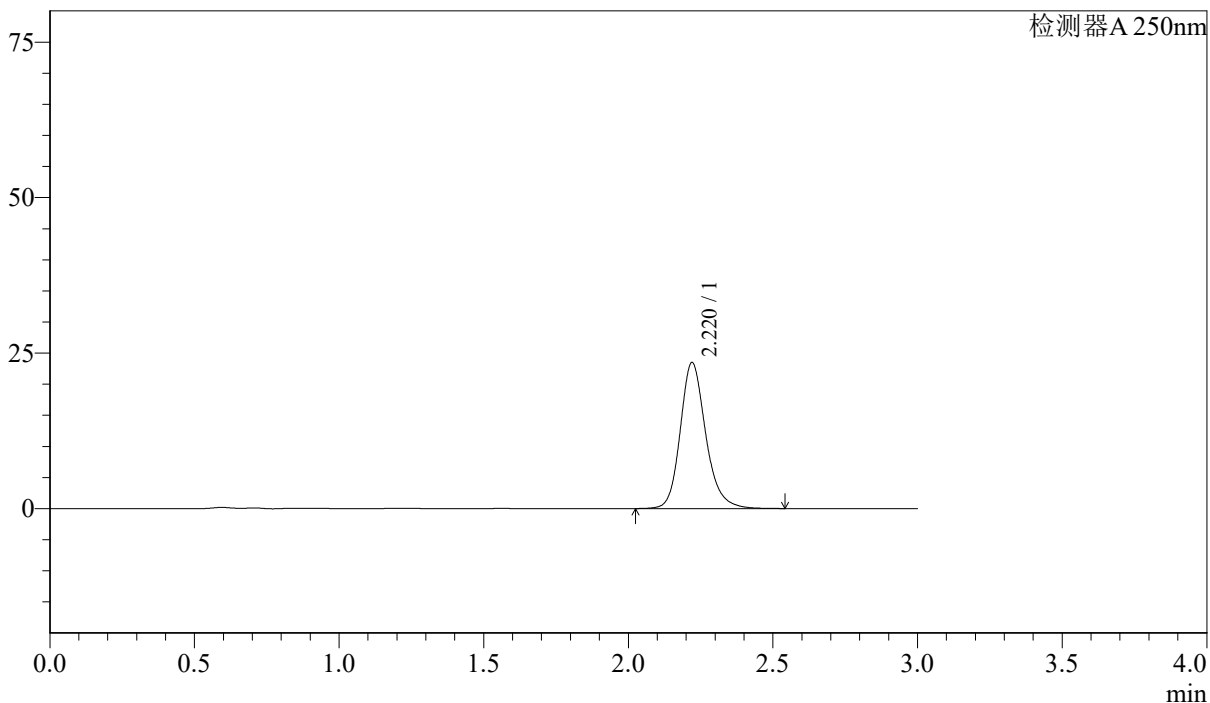
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-890-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:05:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	144265	23482	3202	1.198	--
总计		100.000	144265	23482			

图291 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



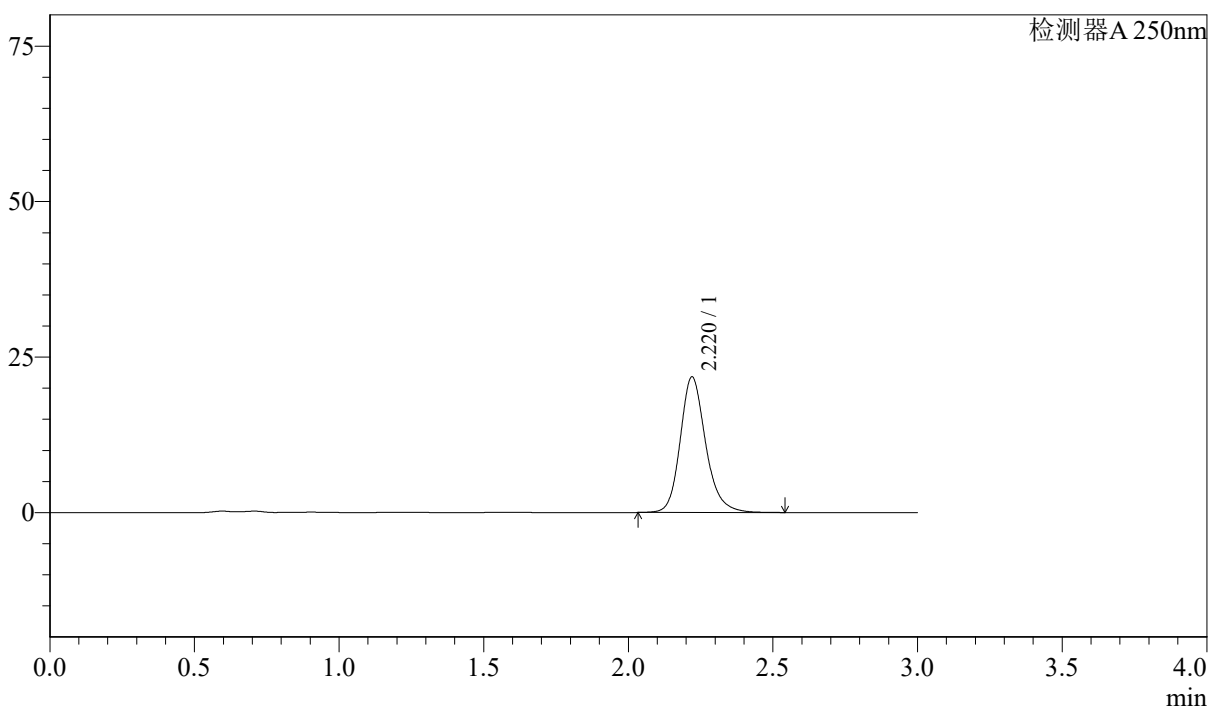
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-891-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:08:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	133832	21793	3209	1.197	--
总计		100.000	133832	21793			

图292 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



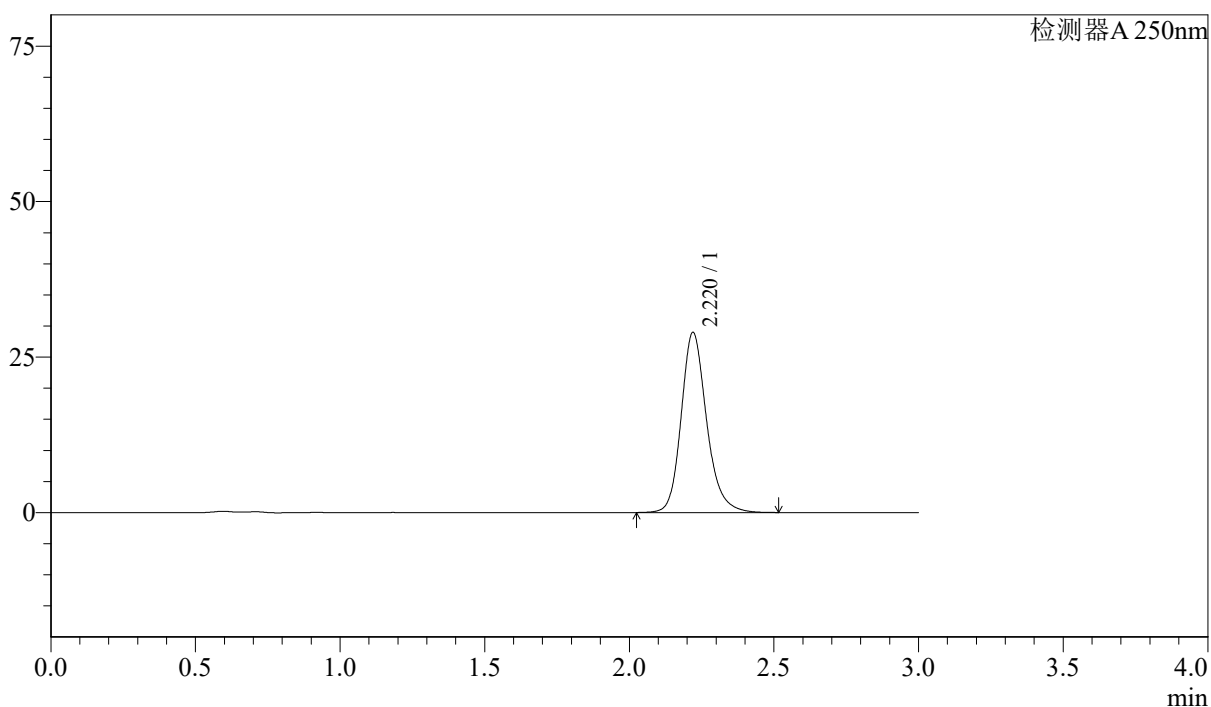
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-892-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:12:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	177578	28942	3210	1.197	--
总计		100.000	177578	28942			

图293 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



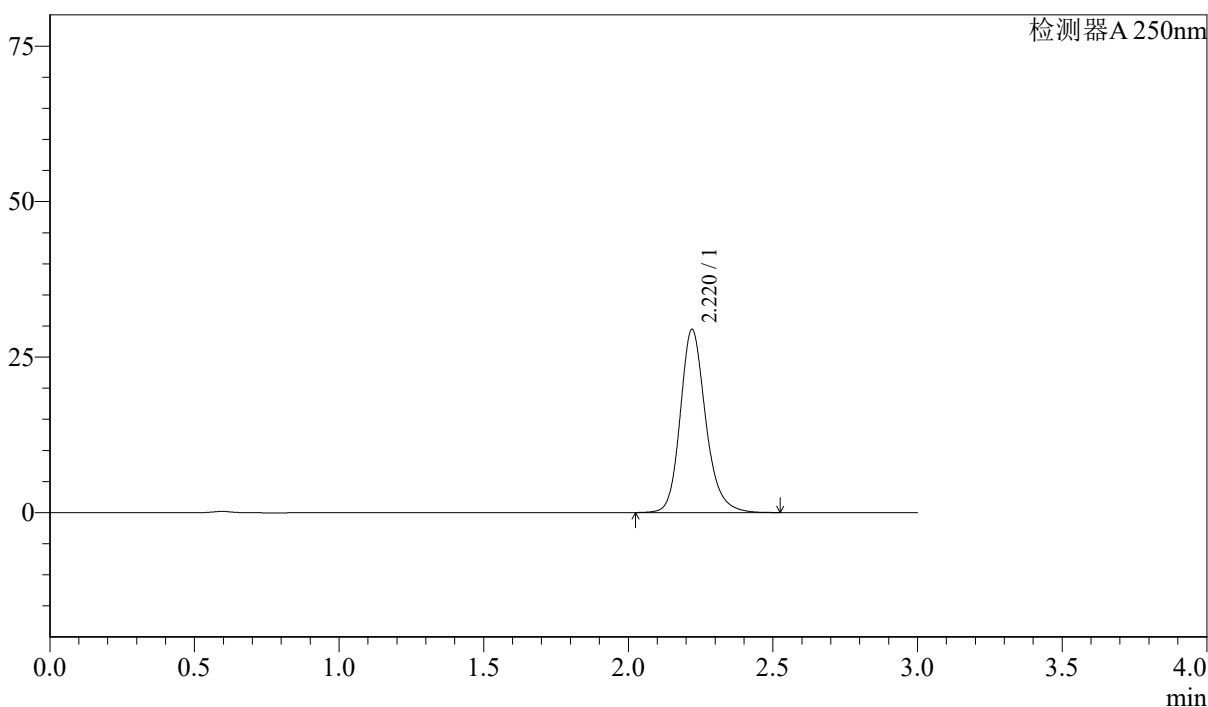
J305

<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 - 31-15/28-893-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 03:15:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	180630	29445	3208	1.198	--
总计		100.000	180630	29445			

图294 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



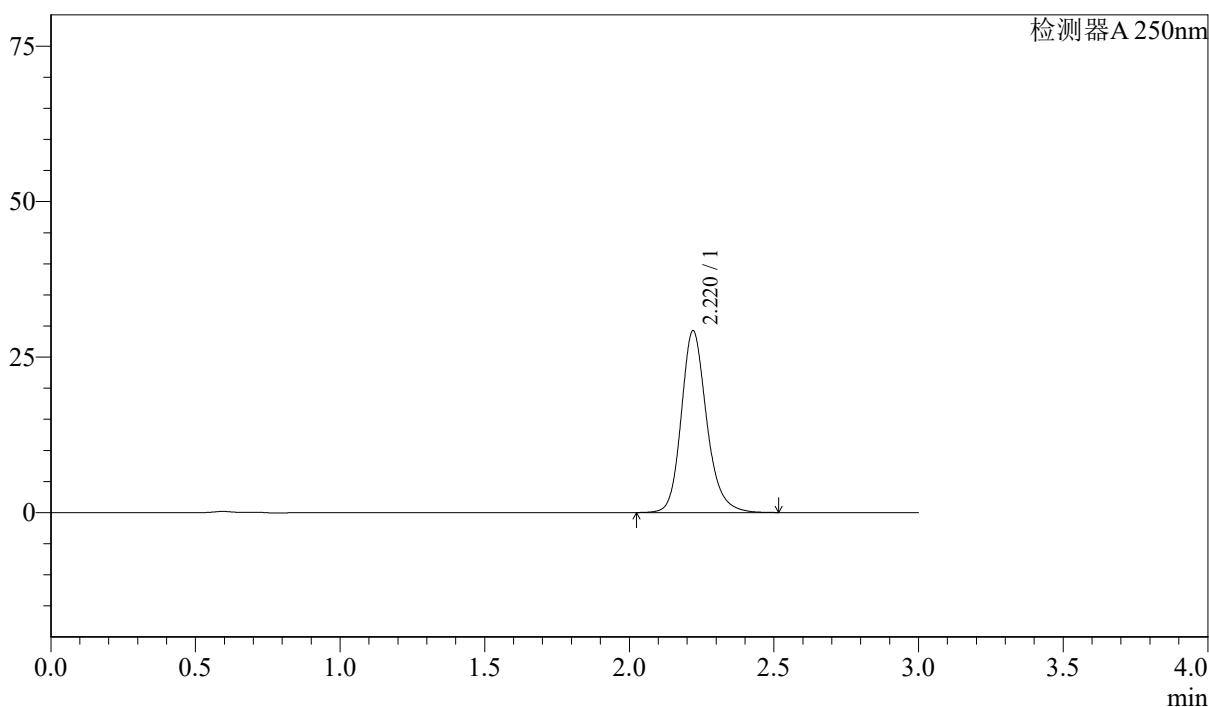
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-894-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μ l 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 09:58:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	179267	29235	3208	1.197	--
总计		100.000	179267	29235			

图295 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



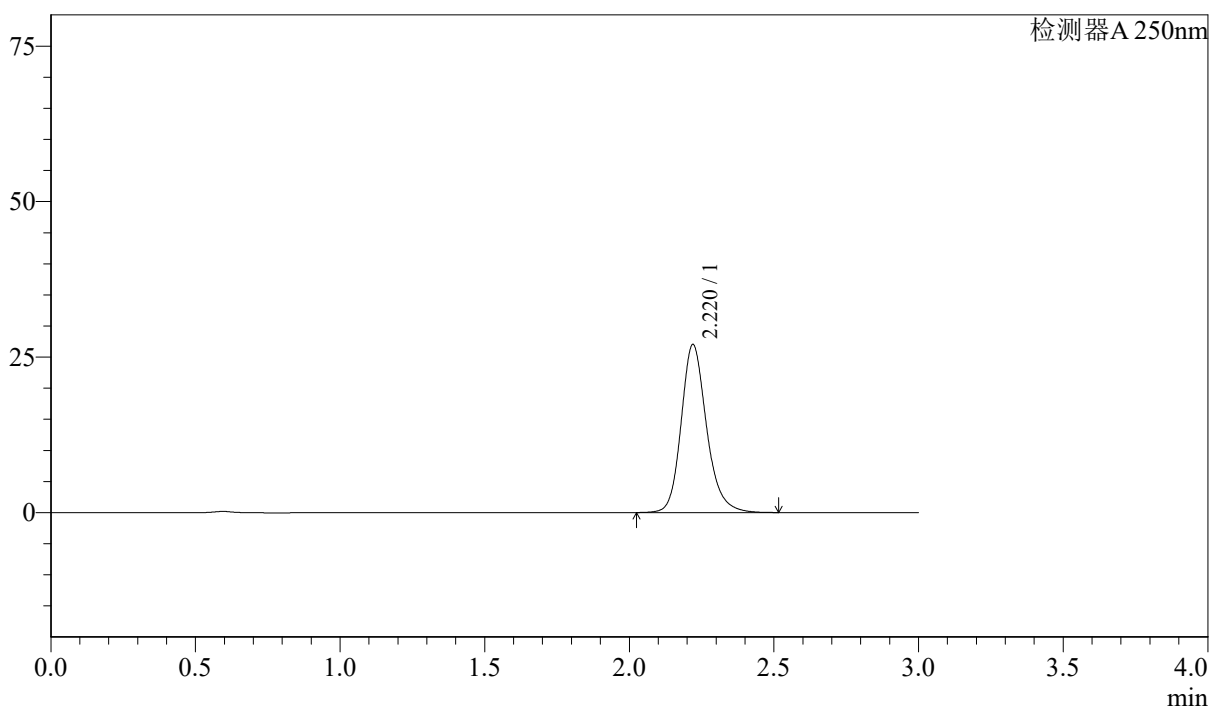
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-895-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:22:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	165630	27002	3211	1.197	--
总计		100.000	165630	27002			

图296 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



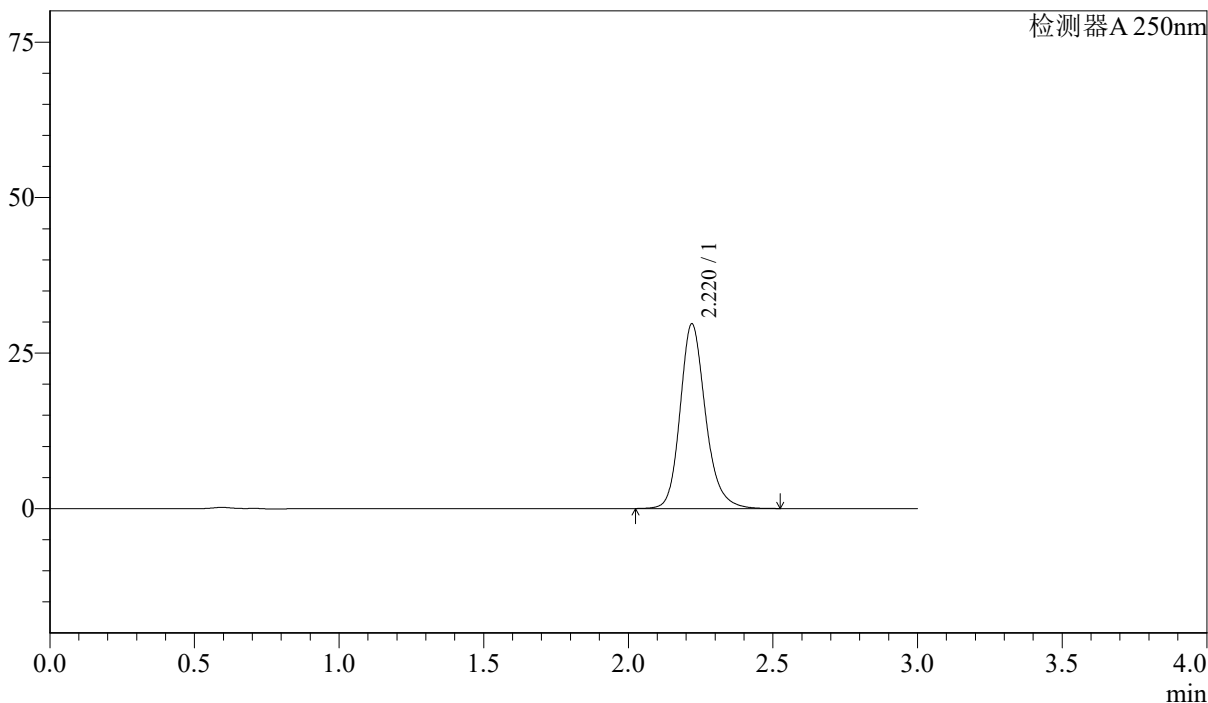
J305

<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 - 31-15/28-896-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:25:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	182071	29675	3211	1.197	--
总计		100.000	182071	29675			

图297 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



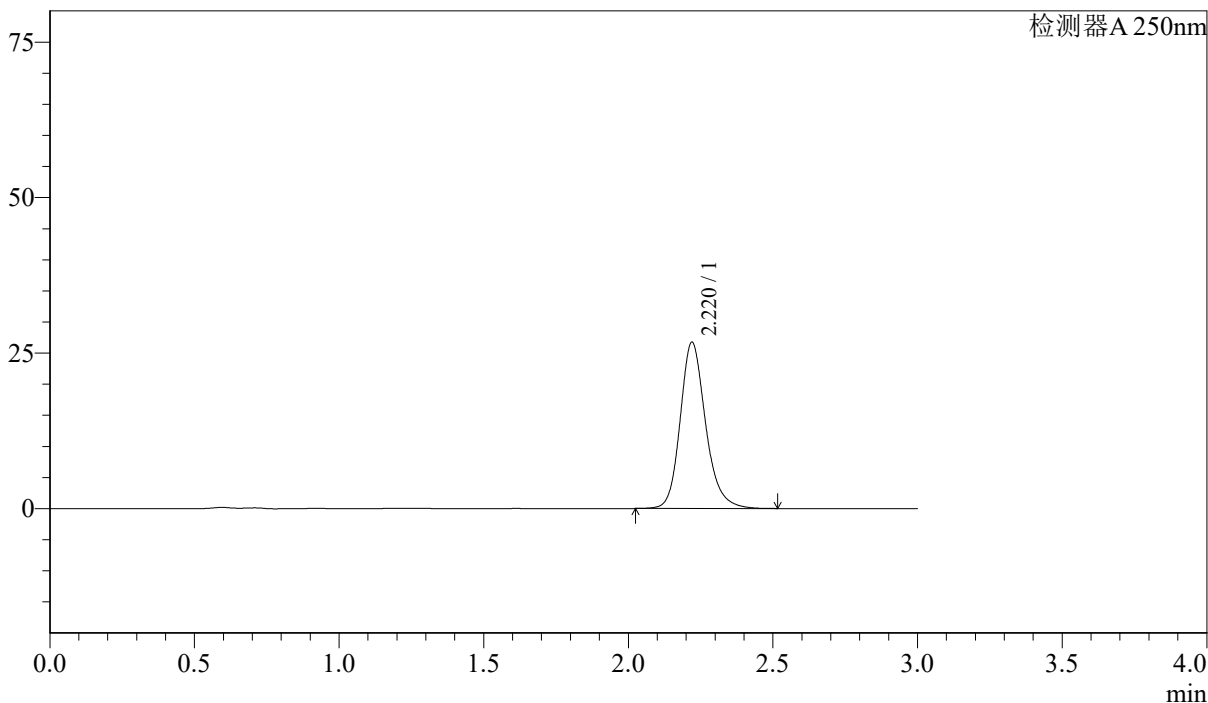
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-897-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:29:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	163810	26725	3214	1.198	--
总计		100.000	163810	26725			

图298 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



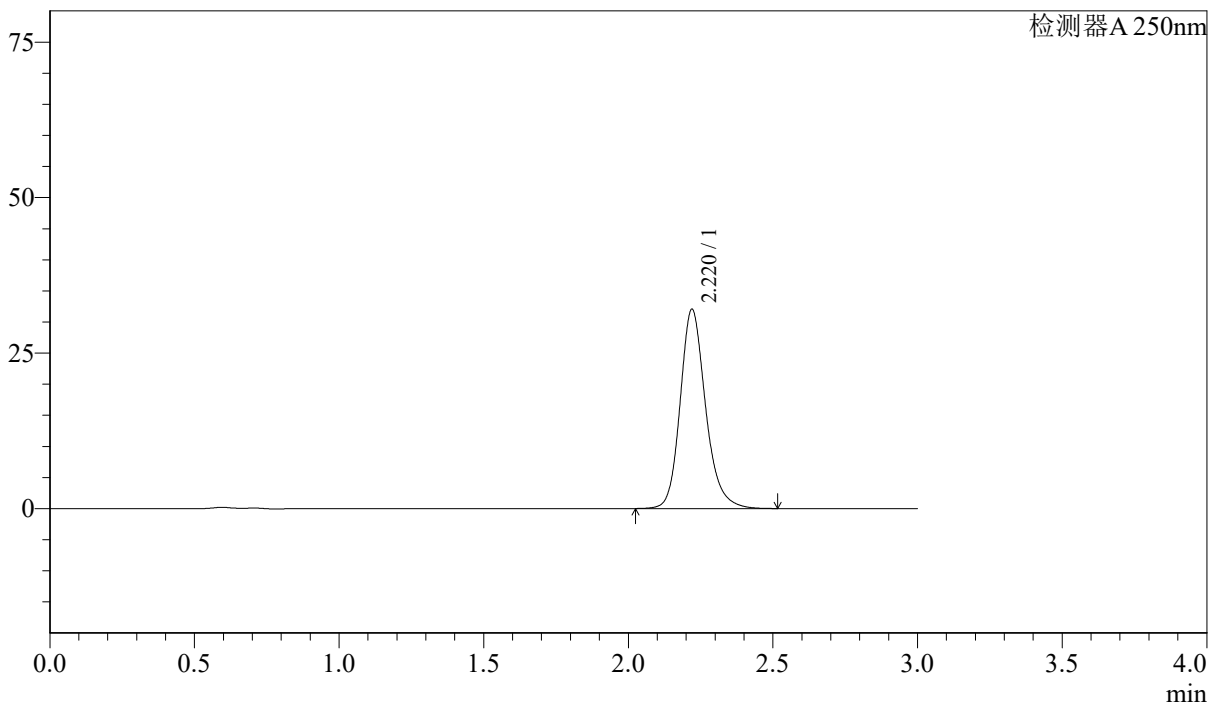
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-898-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:32:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	196329	32018	3211	1.197	--
总计		100.000	196329	32018			

图299 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-899-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:36:04

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

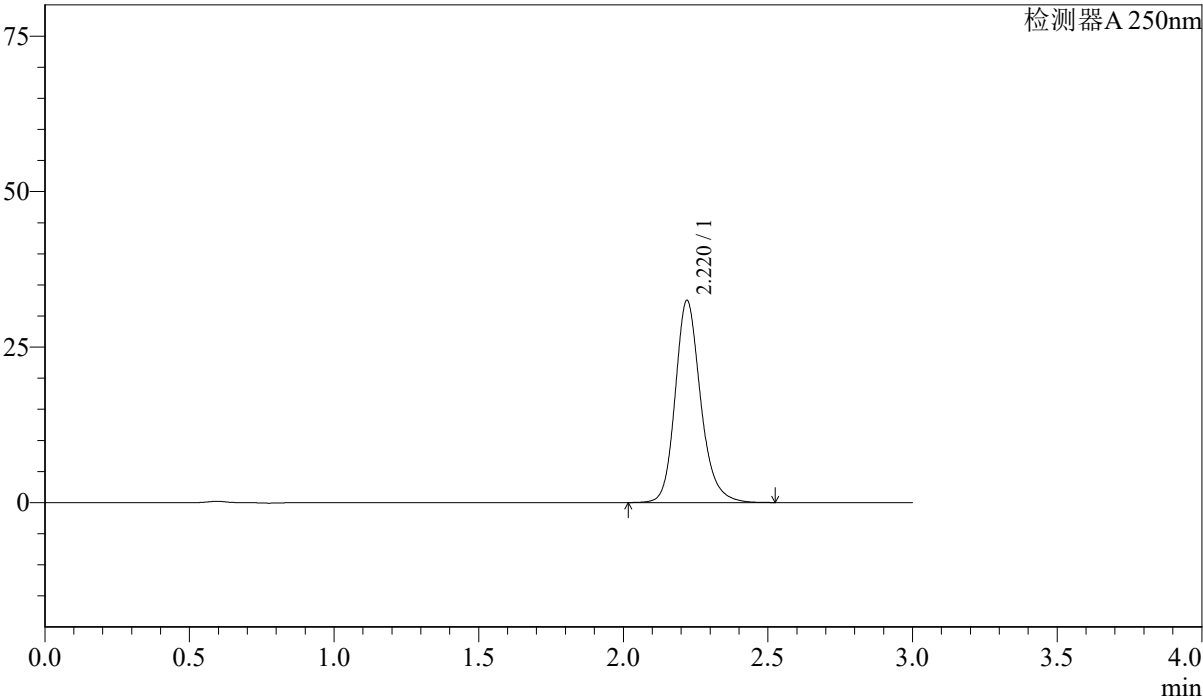
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	199302	32482	3209	1.197	--
总计		100.000	199302	32482			

图300 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



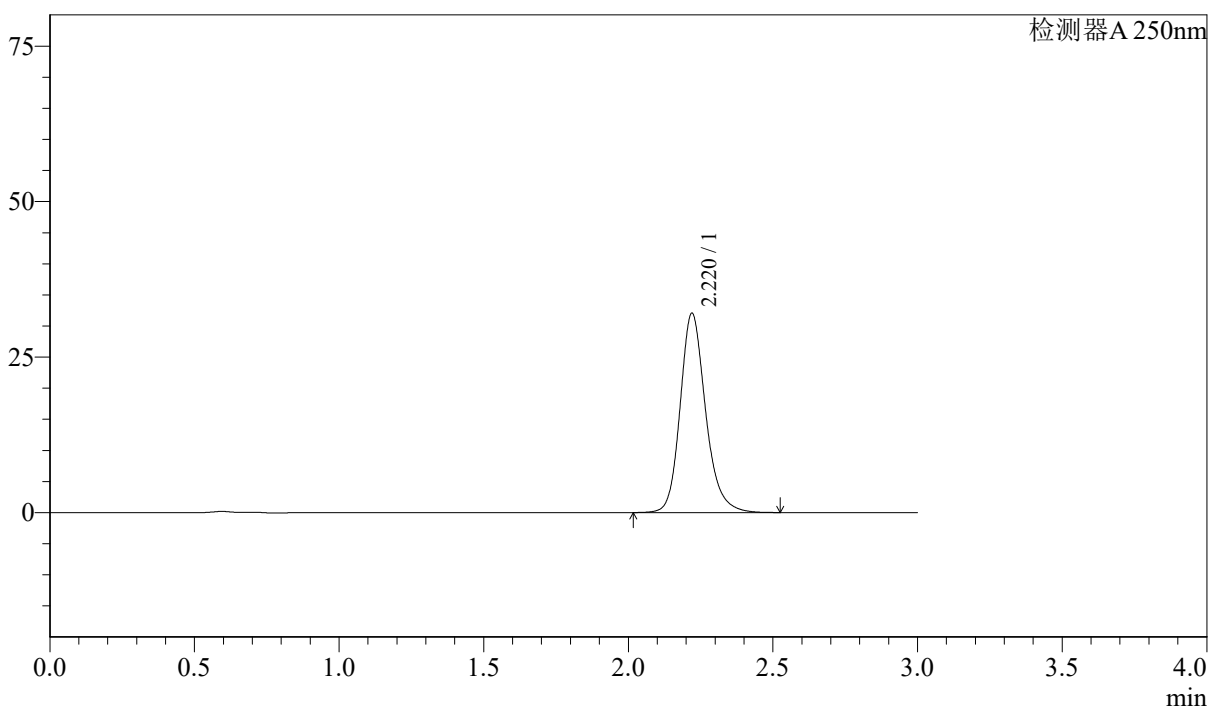
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-900-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 03:39:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	196493	32026	3210	1.197	--
总计		100.000	196493	32026			

图301 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

301



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 - 31-15/28-901-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:42:52

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

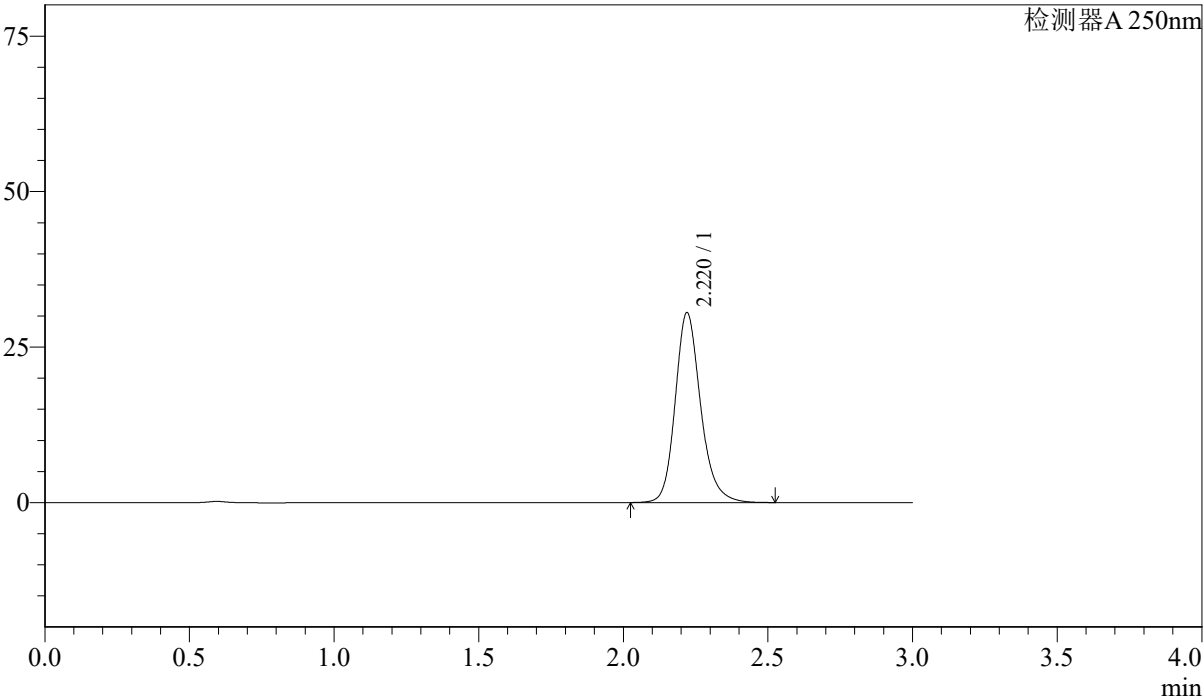
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	187257	30519	3208	1.197	--
总计		100.000	187257	30519			

图302 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-902-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:46:15

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

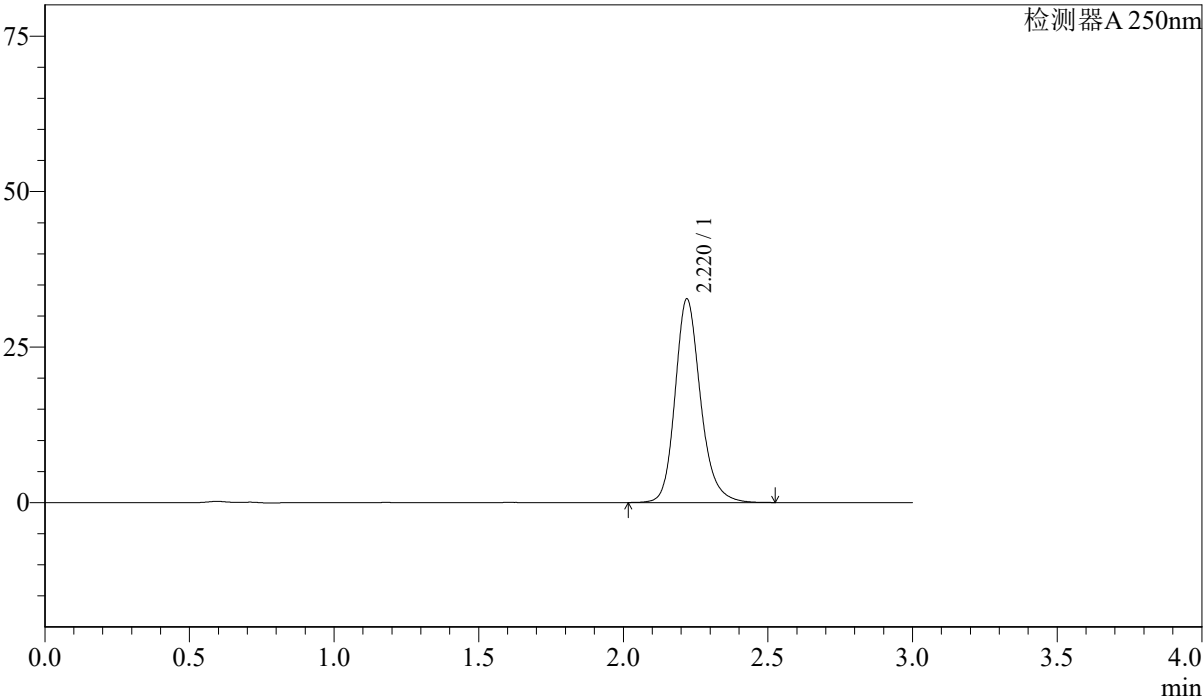
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	200756	32723	3213	1.197	--
总计		100.000	200756	32723			

图303 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-903-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:49:38

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

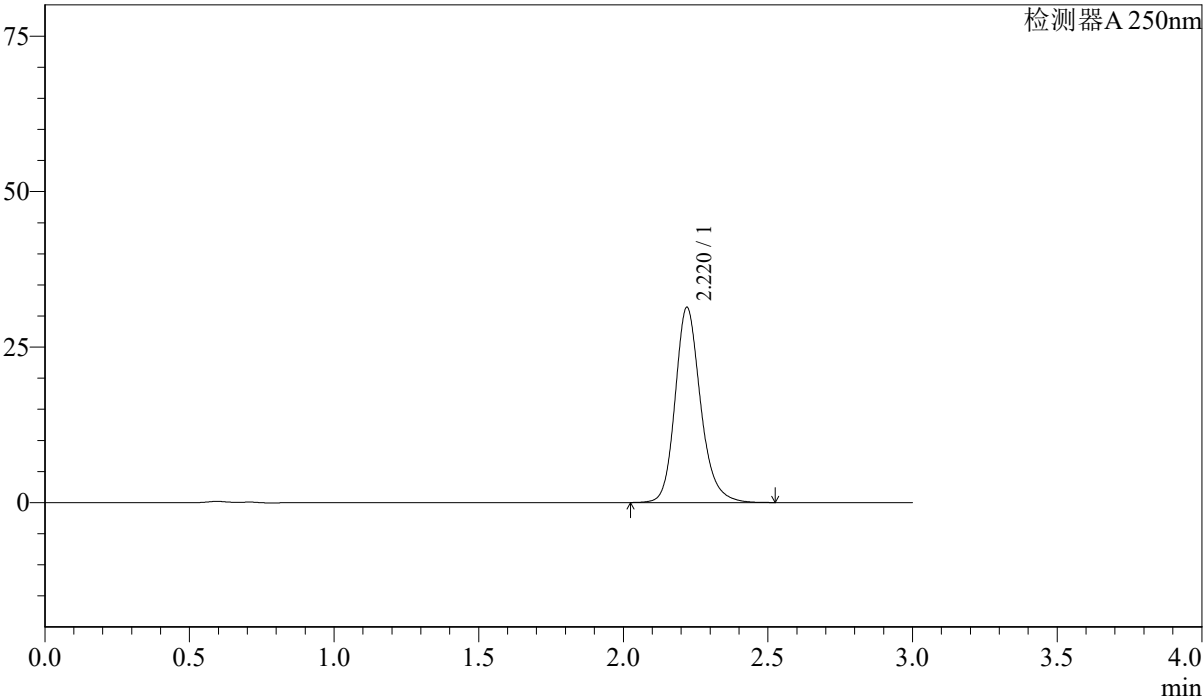
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	192456	31367	3211	1.198	--
总计		100.000	192456	31367			

图304 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



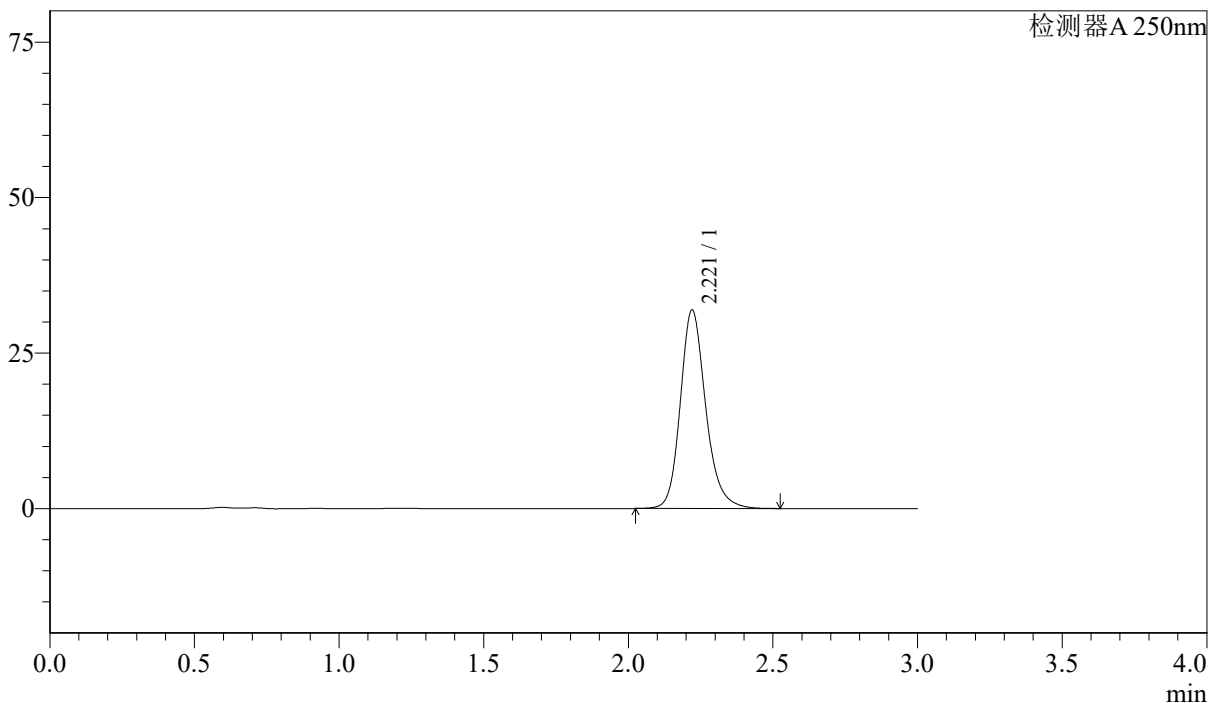
J305

<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 - 31-15/28-904-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 03:53:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	195584	31931	3214	1.197	--
总计		100.000	195584	31931			

图305 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-905-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:56:25

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

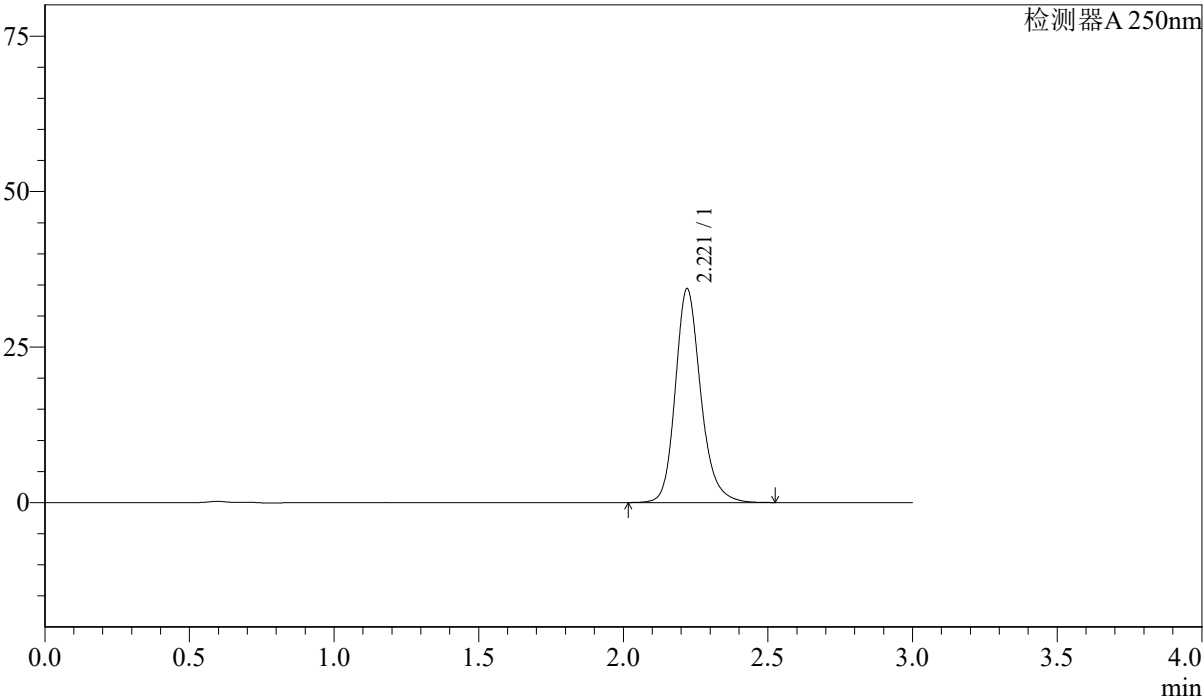
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	210715	34388	3216	1.197	--
总计		100.000	210715	34388			

图306 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-906-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 03:59:48

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

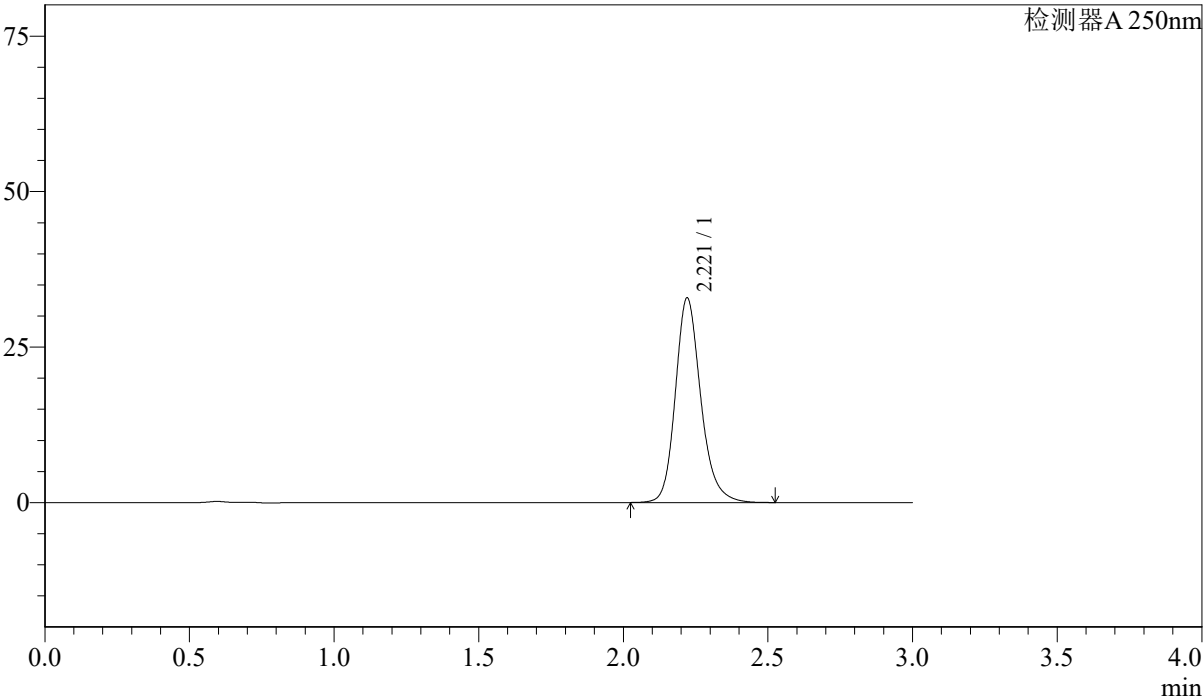
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	201607	32894	3213	1.198	--
总计		100.000	201607	32894			

图307 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



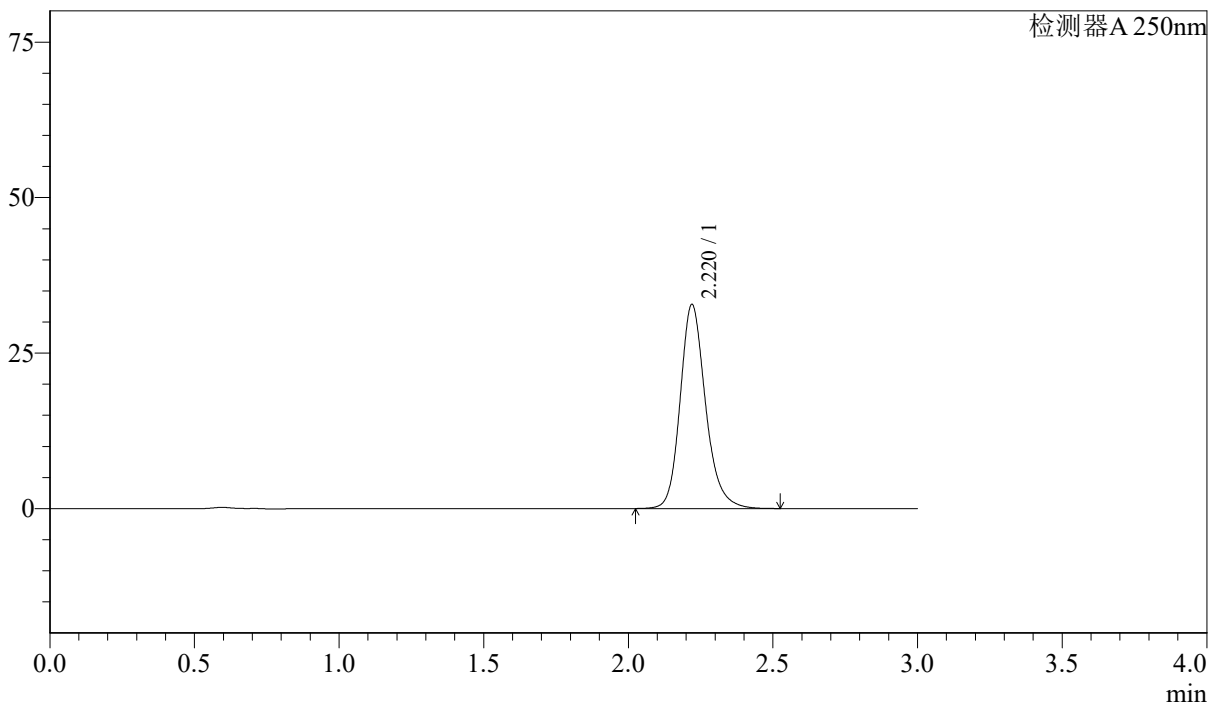
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-907-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:03:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	201057	32783	3211	1.197	--
总计		100.000	201057	32783			

图308 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-908-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:06:35

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

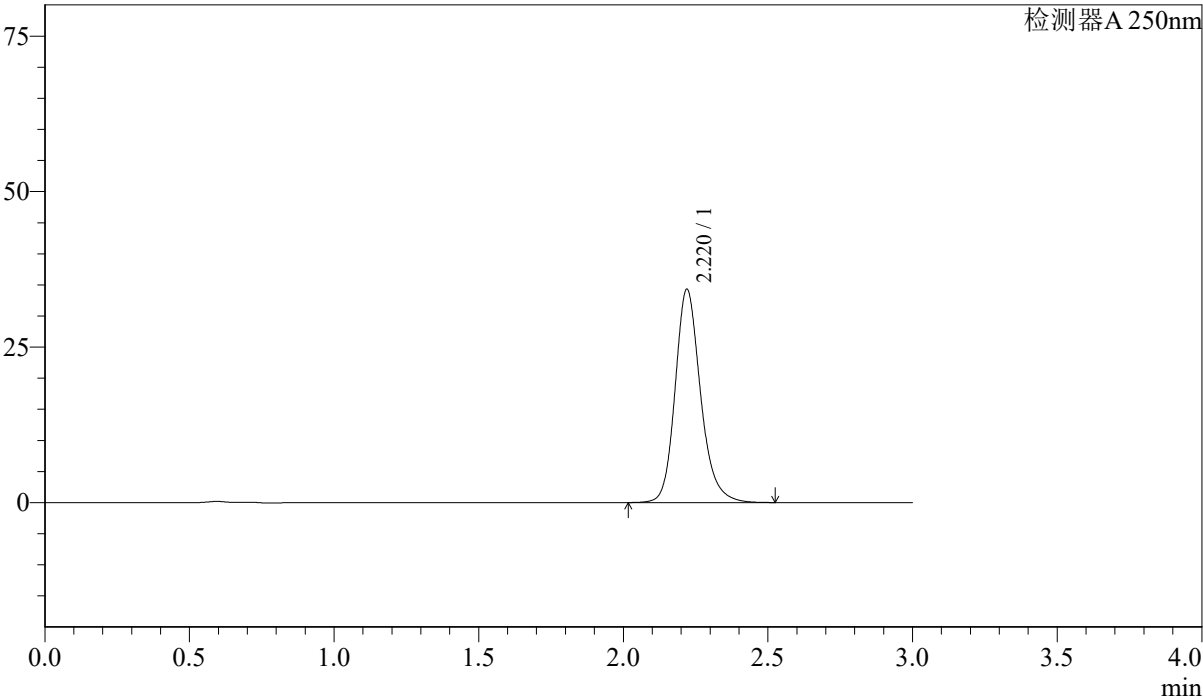
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	210227	34266	3211	1.197	--
总计		100.000	210227	34266			

图309 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-909-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:09:59

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

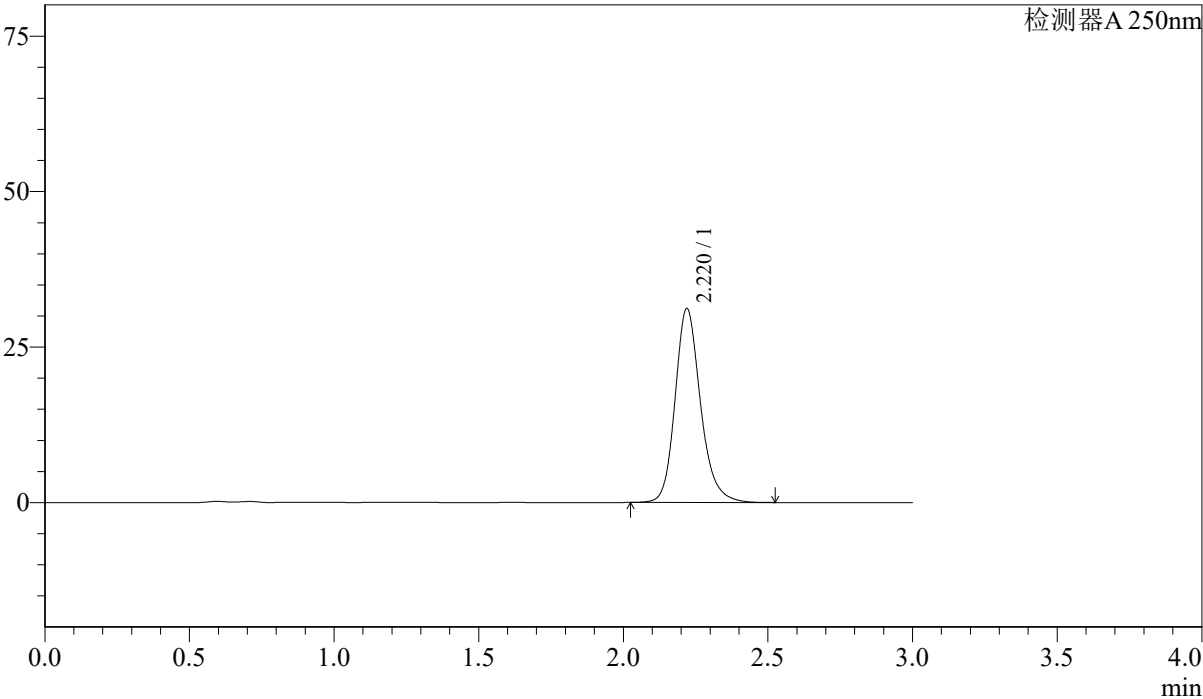
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	191049	31163	3215	1.198	--
总计		100.000	191049	31163			

图310 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-910-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:13:23

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

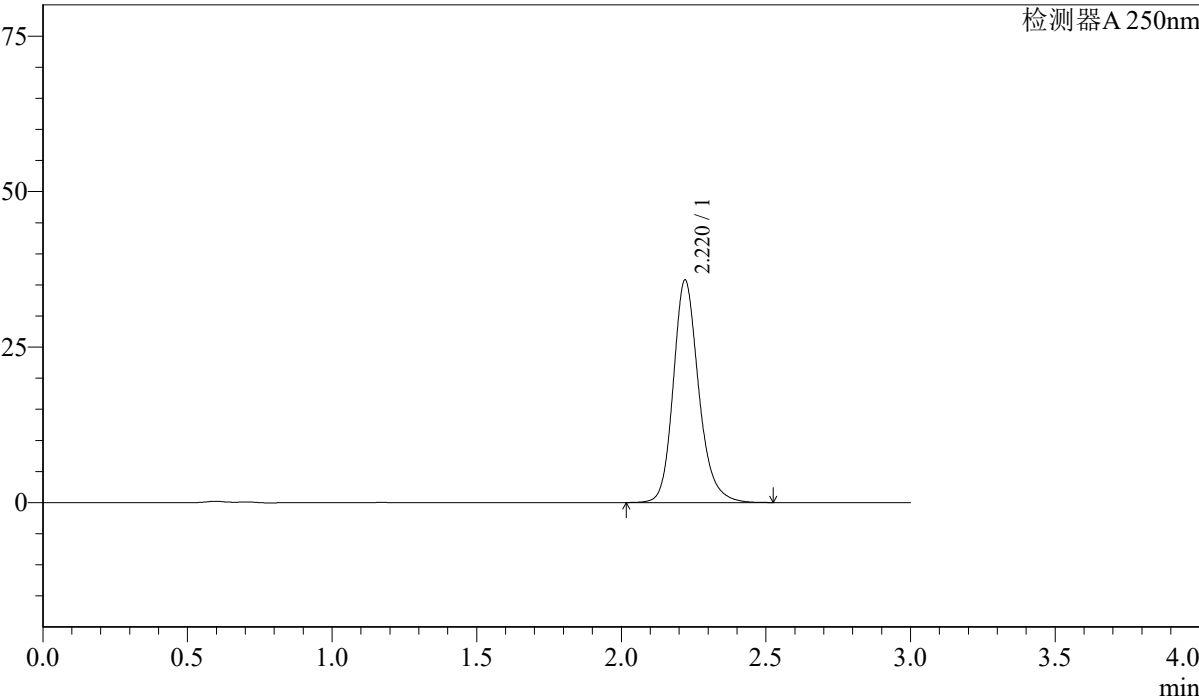
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	219314	35772	3210	1.197	--
总计		100.000	219314	35772			

图311 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-911-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:16:47

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:58:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

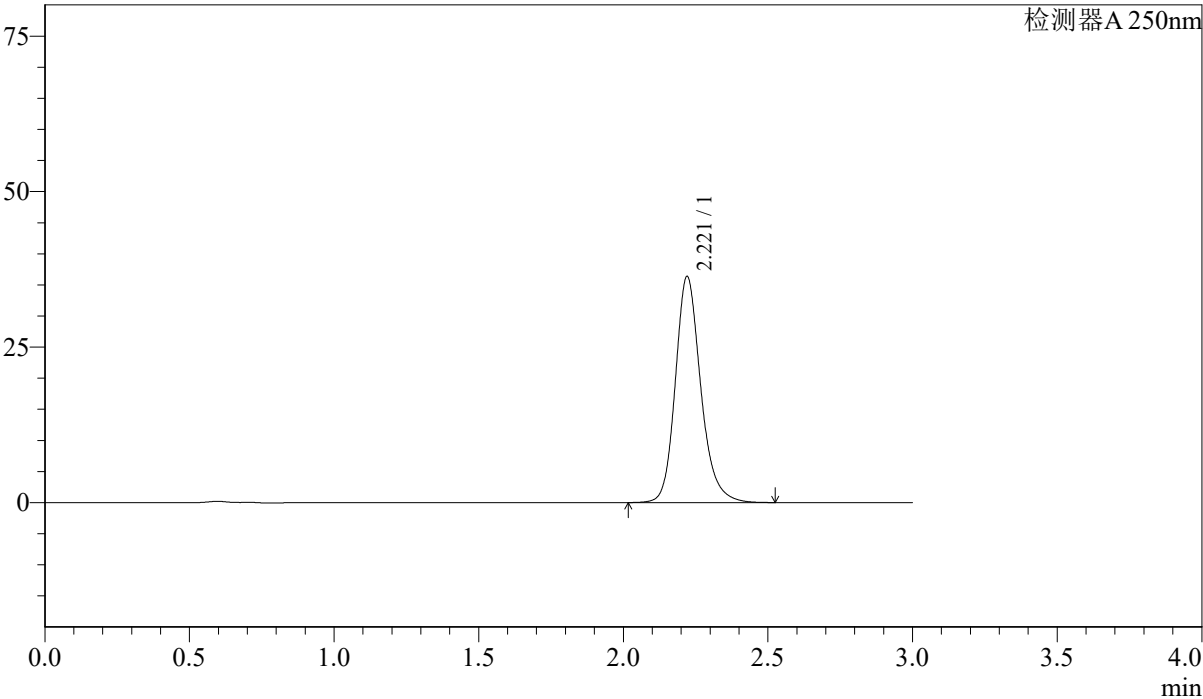
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	100.000	222764	36350	3215	1.197	--
总计		100.000	222764	36350			

图312 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-912-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:20:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

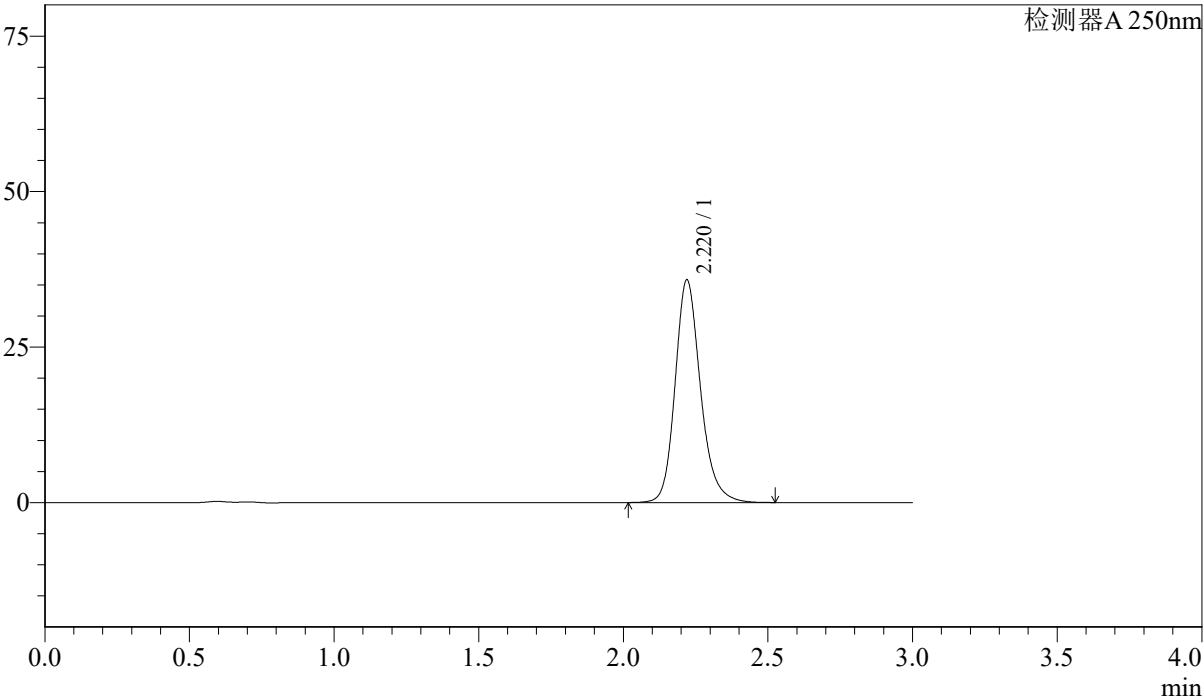
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	219318	35769	3214	1.197	--
总计		100.000	219318	35769			

图313 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



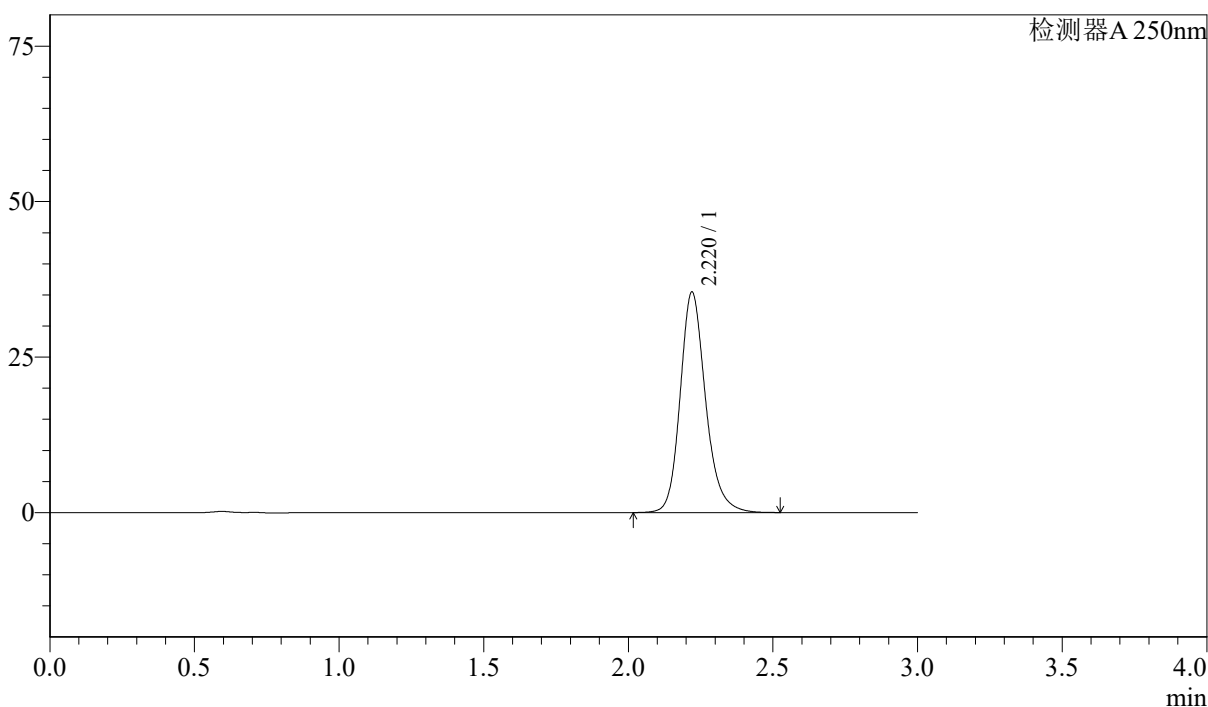
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-913-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 04:23:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	217294	35427	3212	1.197	--
总计		100.000	217294	35427			

图314 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



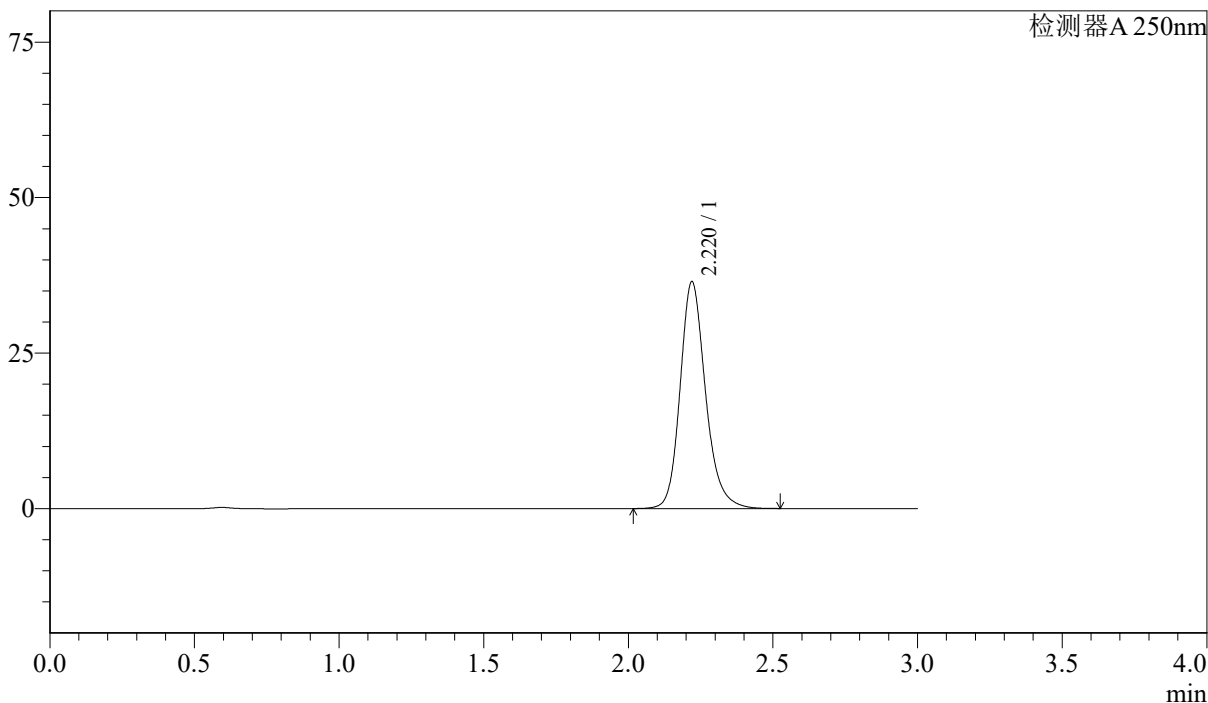
J305

<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 - 31-15/28-914-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:26:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	223580	36446	3212	1.197	--
总计		100.000	223580	36446			

图315 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



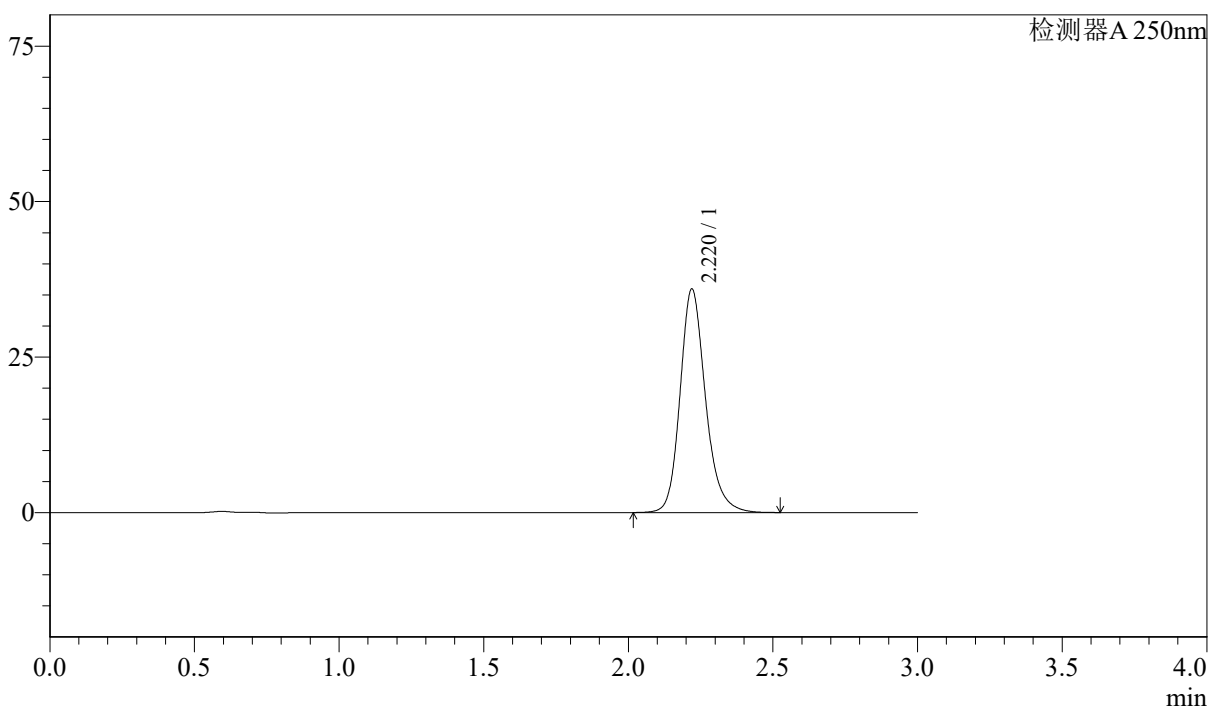
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-915-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:30:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	220338	35910	3212	1.197	--
总计		100.000	220338	35910			

图316 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



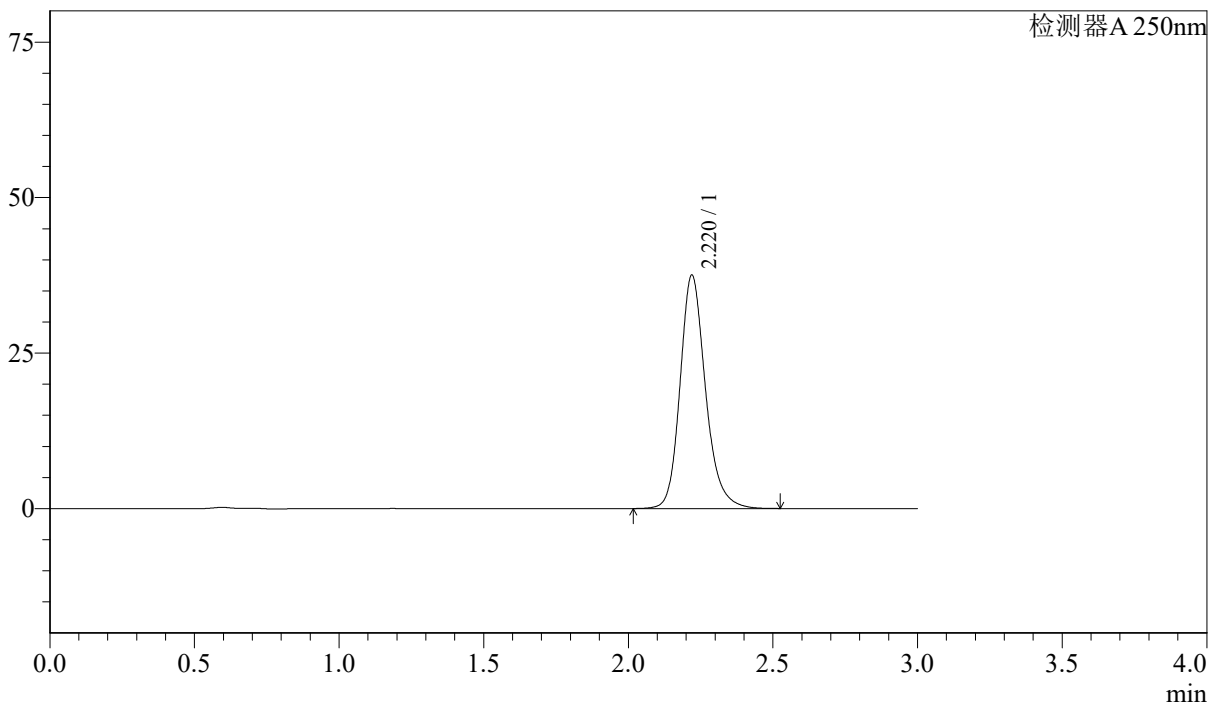
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-916-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:33:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	230136	37499	3211	1.198	--
总计		100.000	230136	37499			

图317 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-917-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 04:37:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

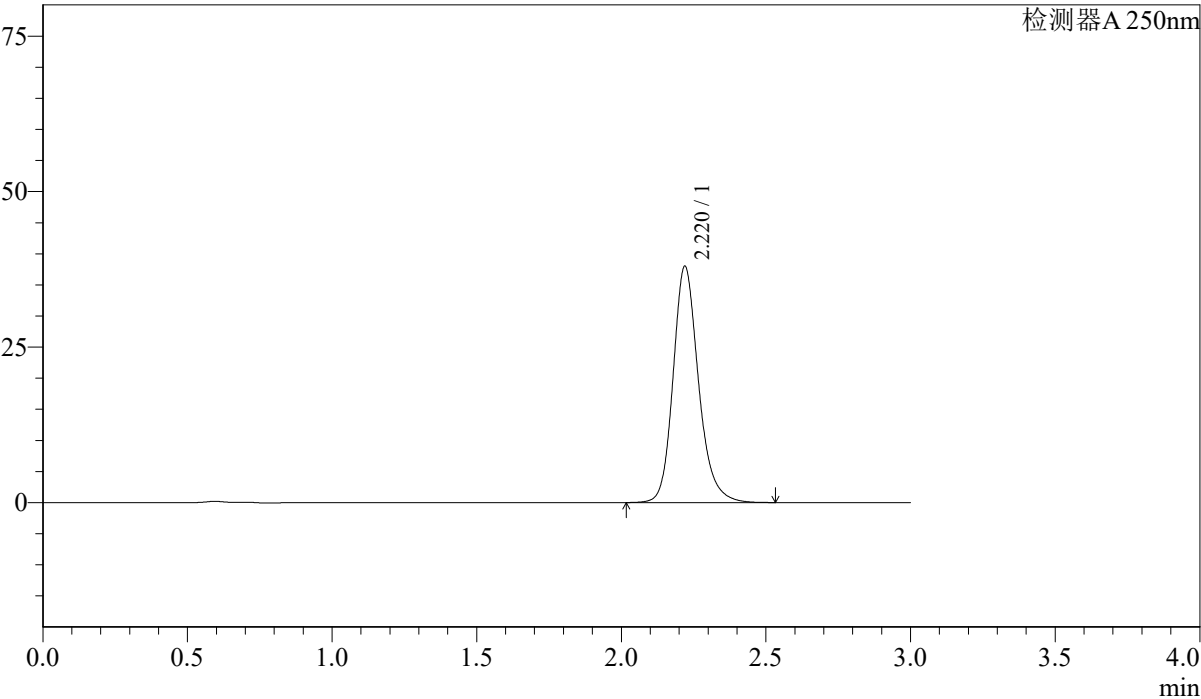
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	232781	37949	3214	1.197	--
总计		100.000	232781	37949			

图318 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



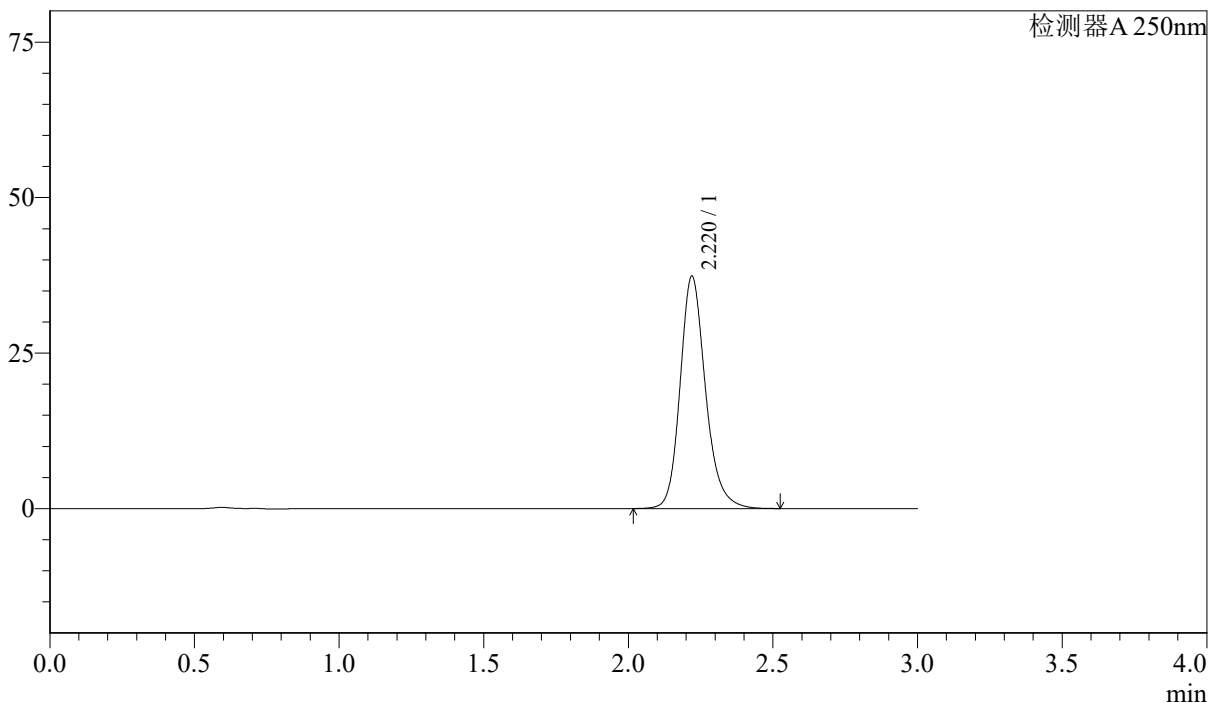
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-918-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:40:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228966	37339	3214	1.197	--
总计		100.000	228966	37339			

图319 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



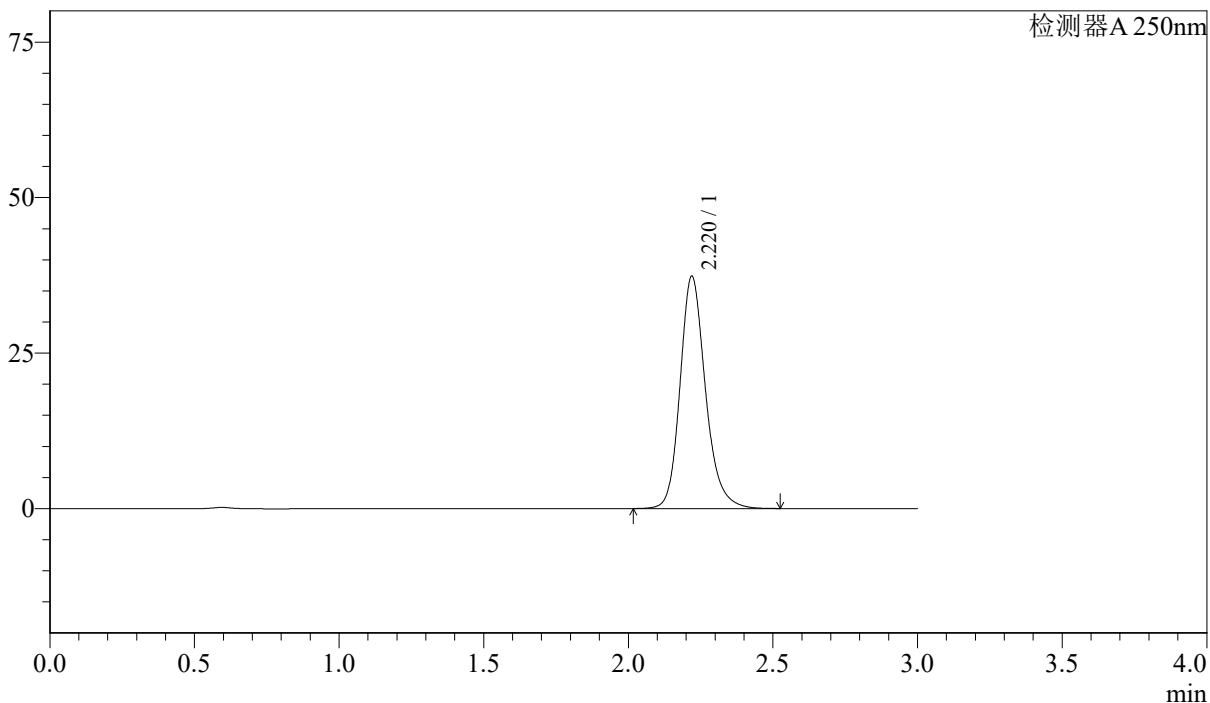
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-919-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:43:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	228937	37313	3211	1.197	--
总计		100.000	228937	37313			

图320 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

320



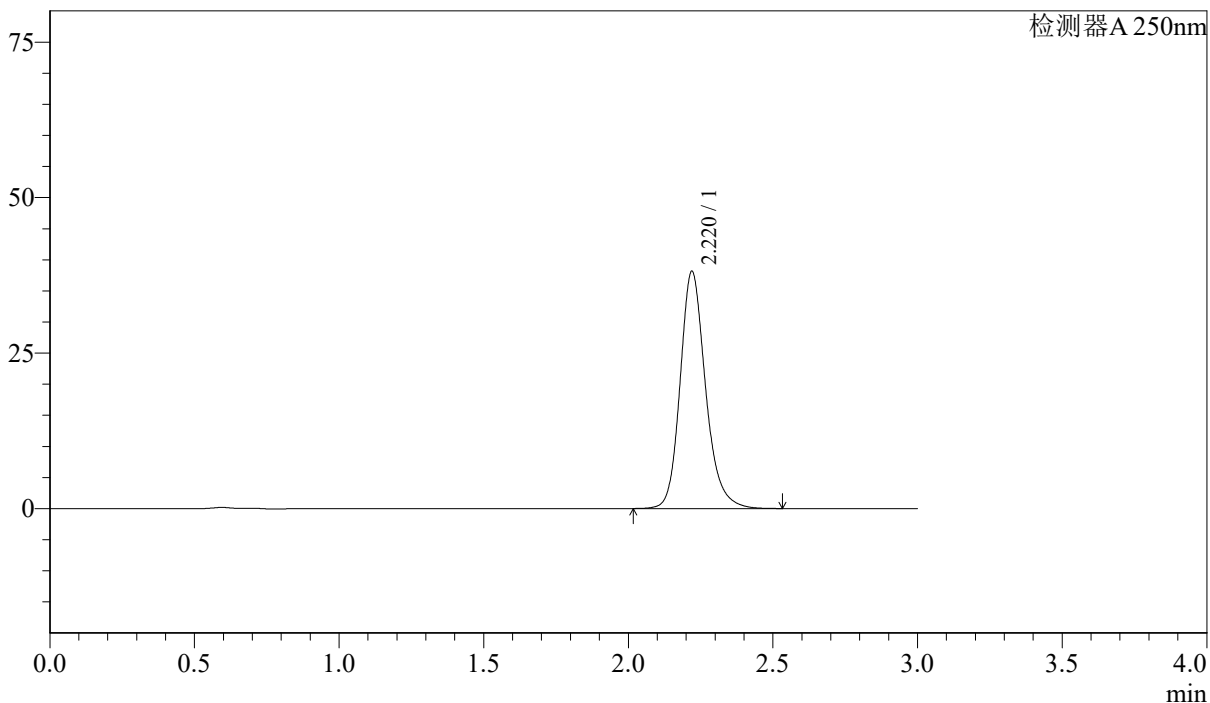
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-920-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:47:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	233753	38107	3212	1.197	--
总计		100.000	233753	38107			

图321 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

321



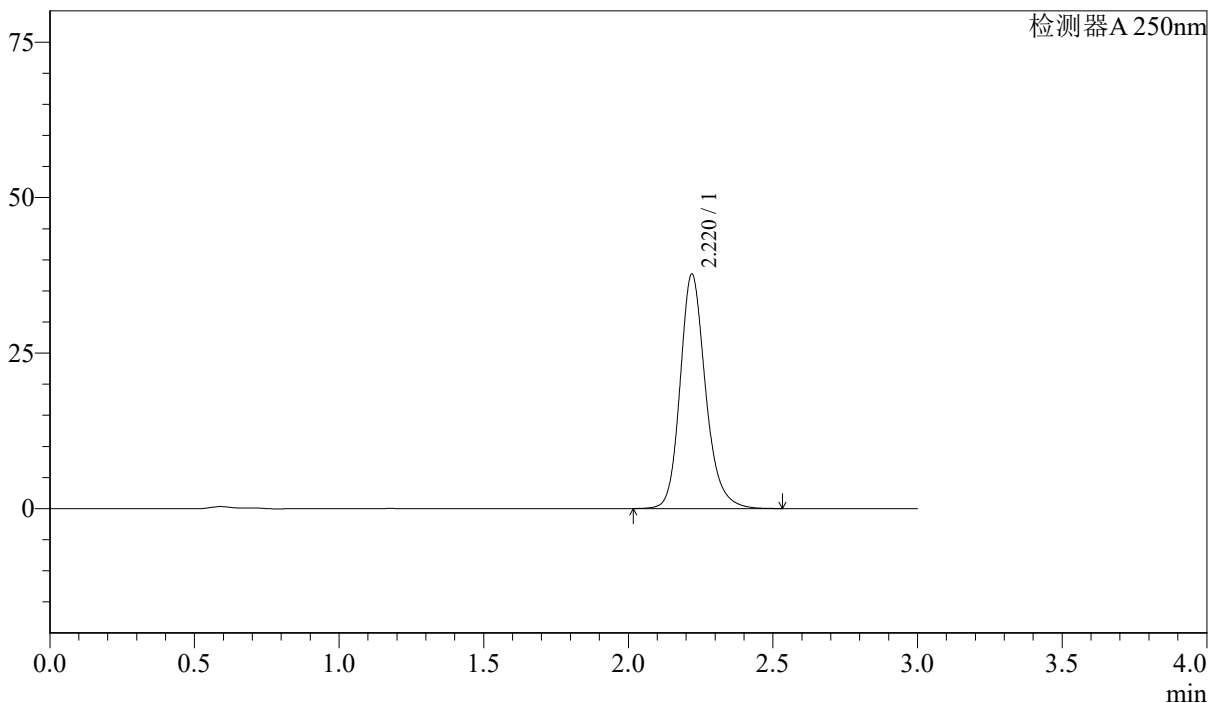
J305

<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 - 31-15/28-921-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:50:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	231060	37663	3212	1.197	--
总计		100.000	231060	37663			

图322 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



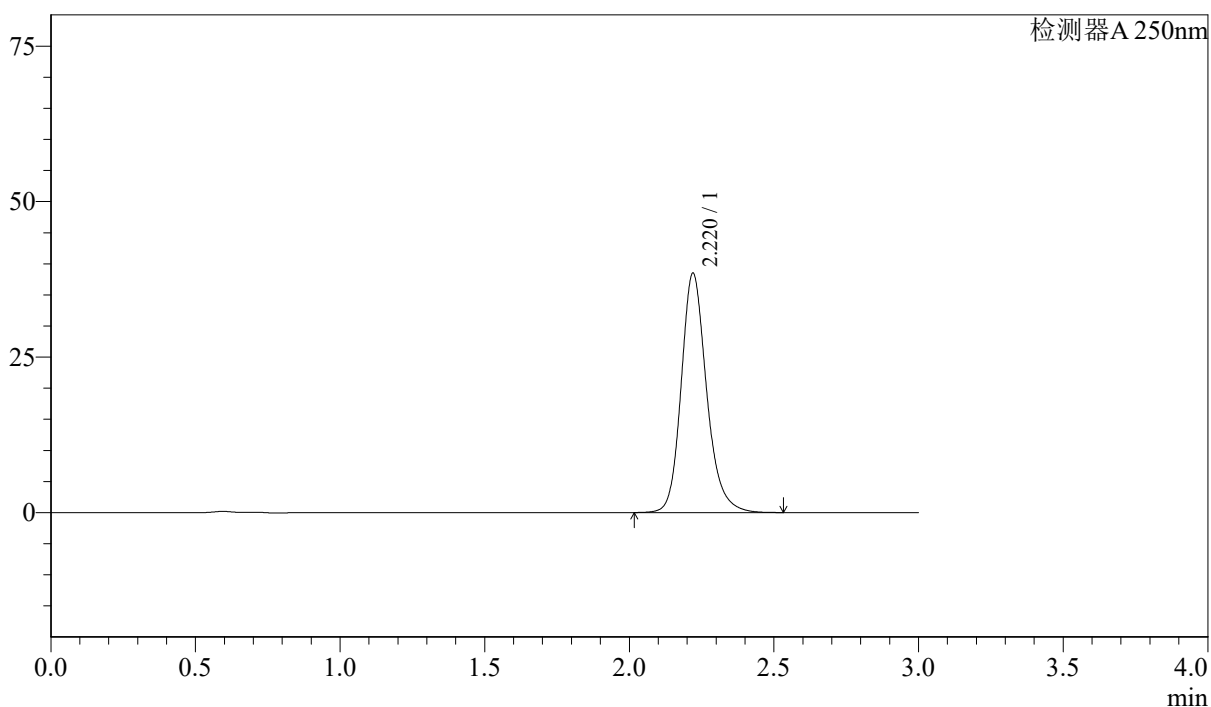
J305

<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 - 31-15/28-922-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 04:54:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	235909	38450	3211	1.197	--
总计		100.000	235909	38450			

图323 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



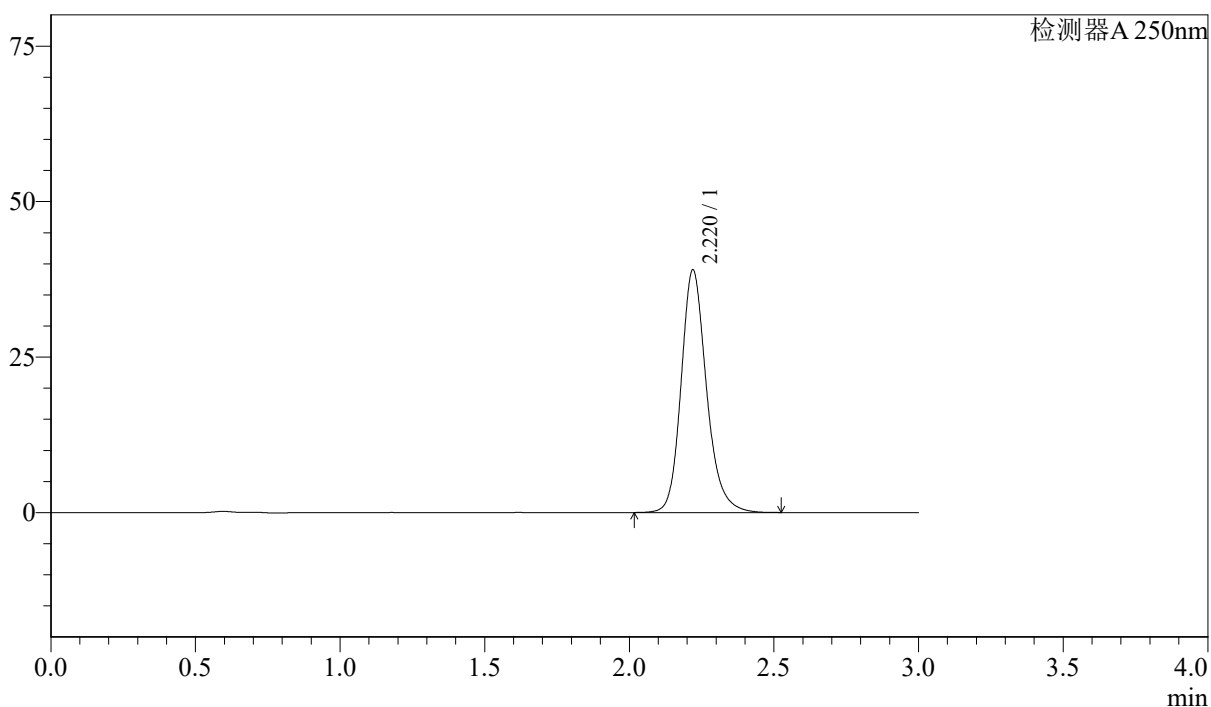
J305

<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 - 31-15/28-923-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 04:57:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	239089	38974	3211	1.198	--
总计		100.000	239089	38974			

图324 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-924-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:00:57

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

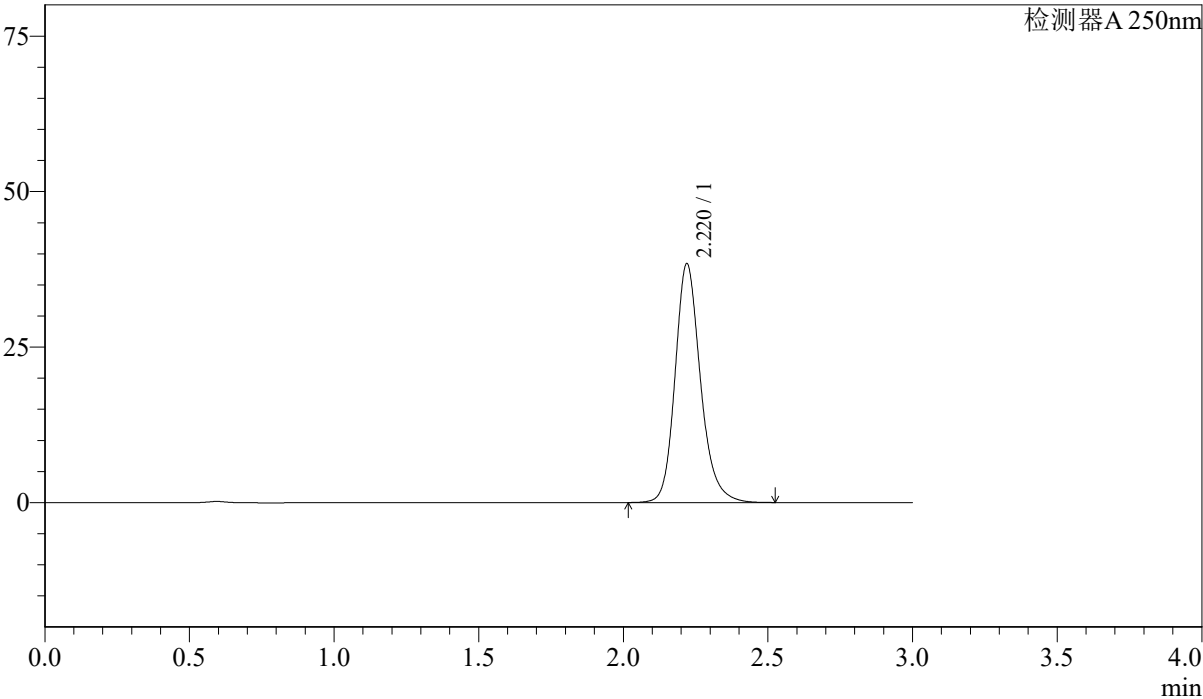
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	235272	38353	3212	1.198	--
总计		100.000	235272	38353			

图325 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-925-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:04:21

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

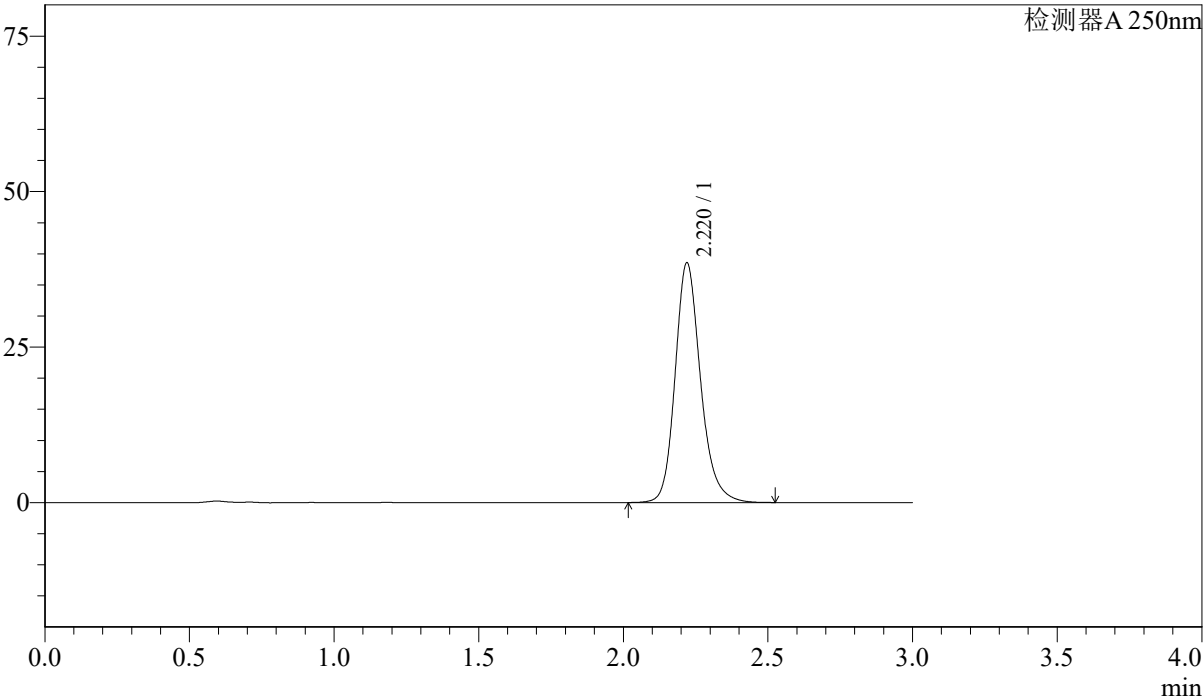
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	236230	38509	3212	1.198	--
总计		100.000	236230	38509			

图326 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



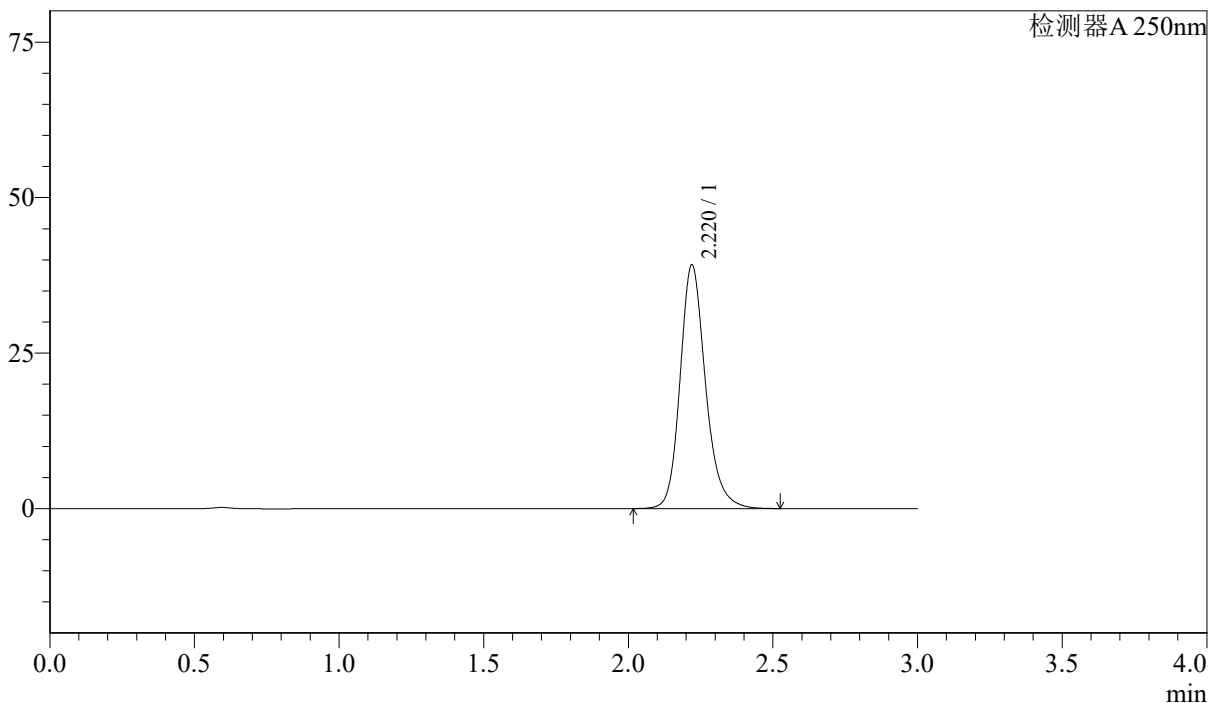
J305

<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 - 31-15/28-926-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.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 05:07:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240313	39153	3208	1.197	--
总计		100.000	240313	39153			

图327 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-927-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:11:10

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

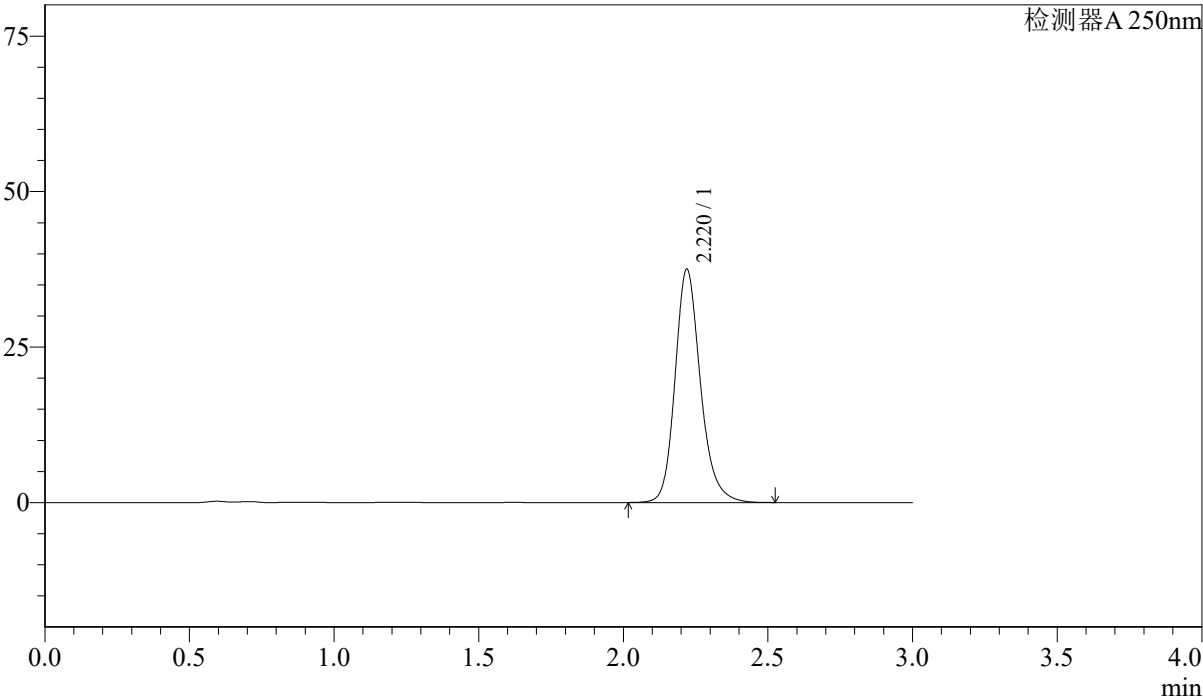
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	229813	37473	3214	1.197	--
总计		100.000	229813	37473			

图328 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-928-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:14:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

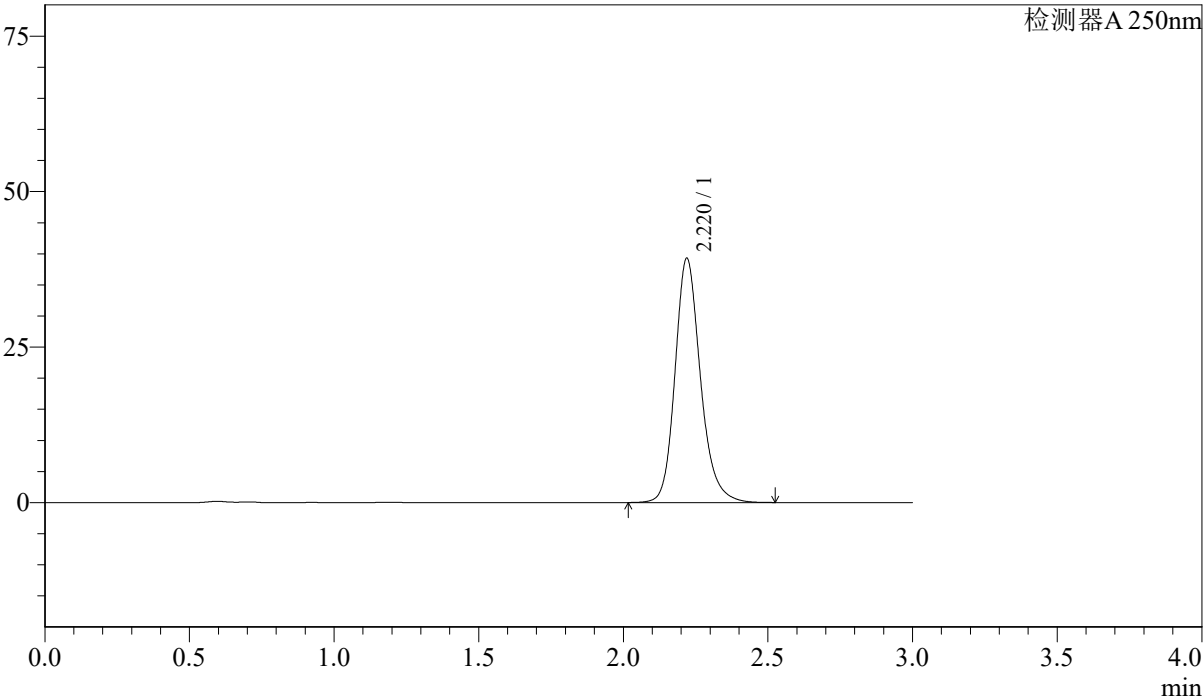
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240671	39219	3211	1.198	--
总计		100.000	240671	39219			

图329 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-15/28-929-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:17:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

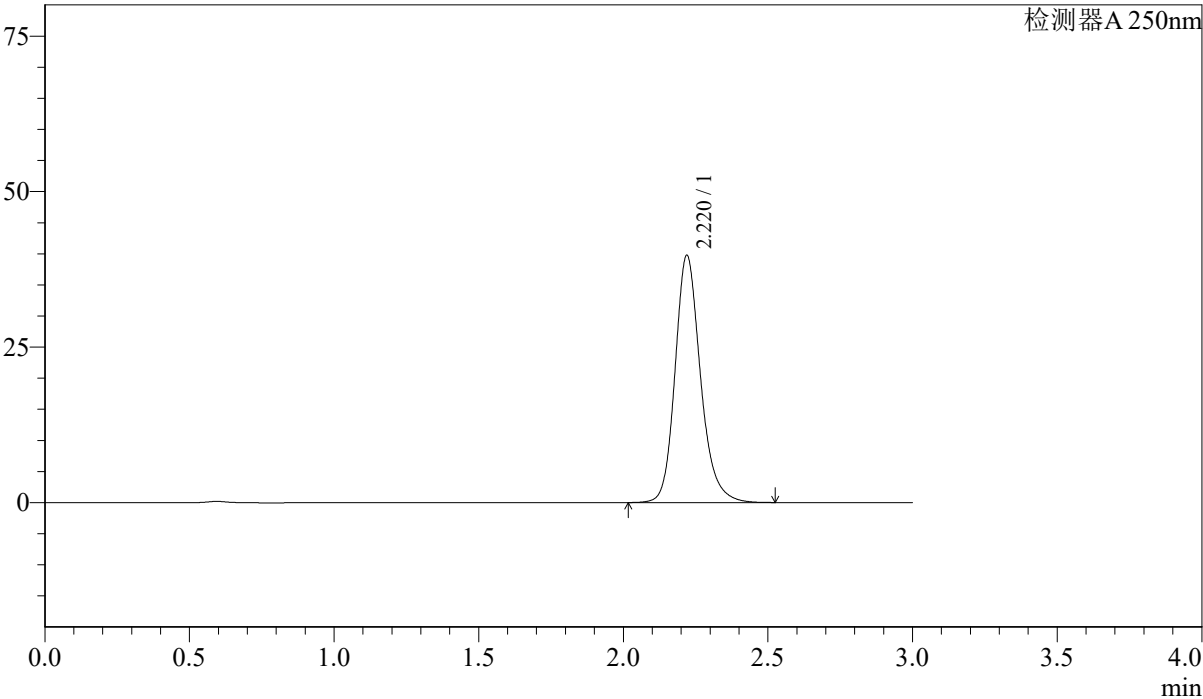
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	243641	39703	3210	1.197	--
总计		100.000	243641	39703			

图330 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-930-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:21:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

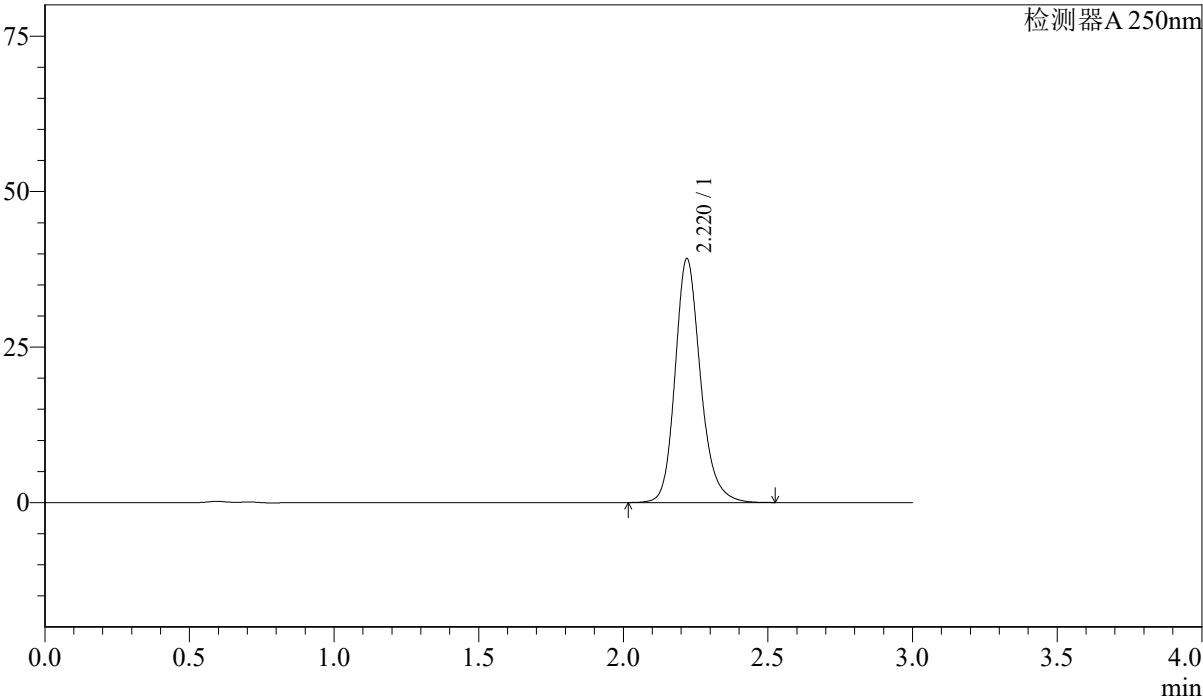
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	240391	39202	3214	1.198	--
总计		100.000	240391	39202			

图331 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



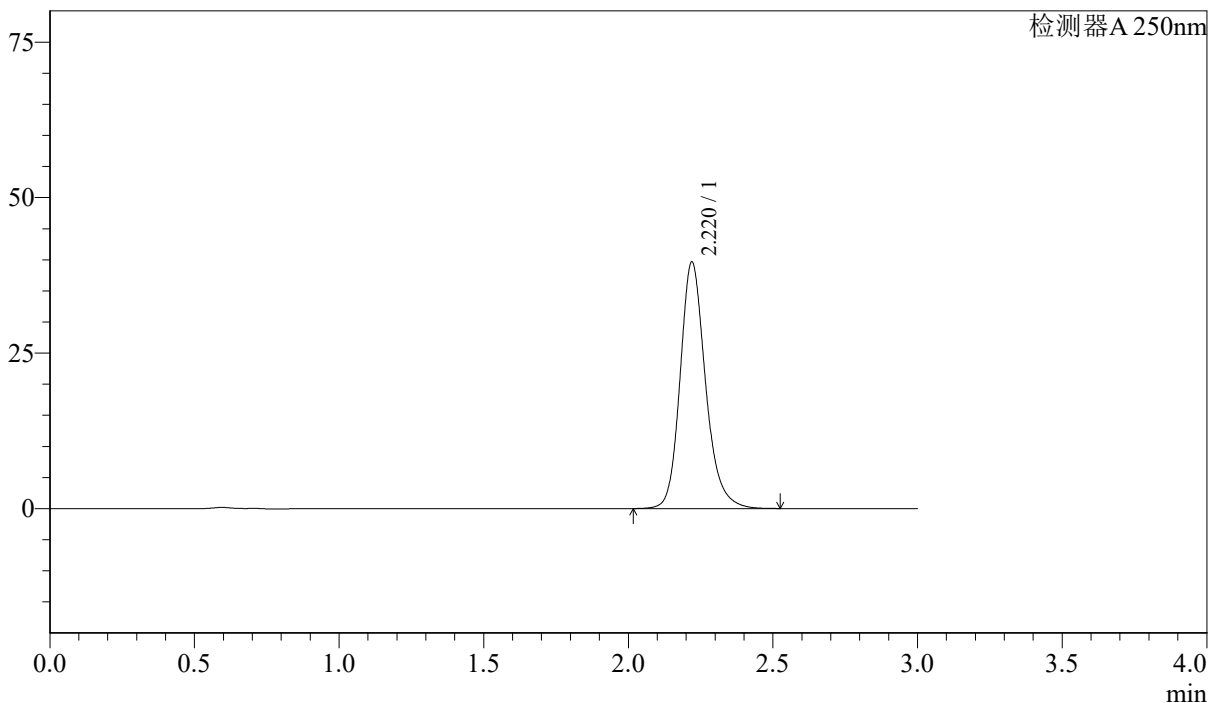
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-931-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 05:24:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	242982	39610	3213	1.197	--
总计		100.000	242982	39610			

图332 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-15/28-932-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:28:11

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

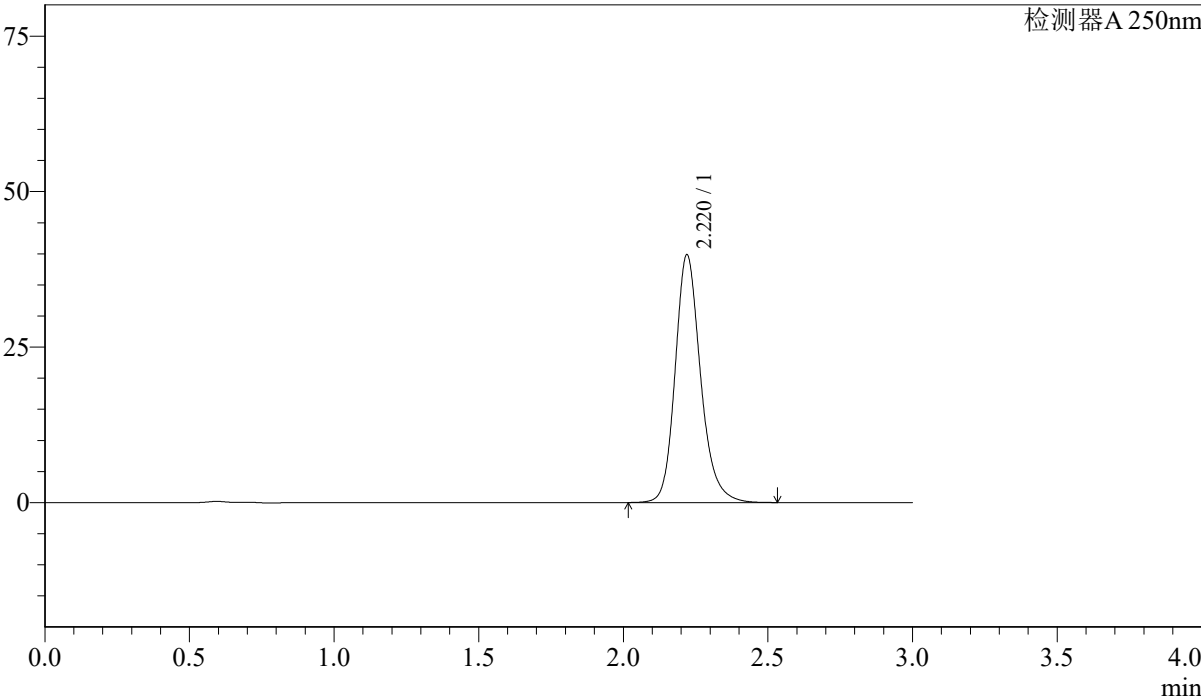
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	244306	39815	3211	1.198	--
总计		100.000	244306	39815			

图333 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 31-15/28-933-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:31:34

处理时间 (V2) : 2024/02/23 09:59:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

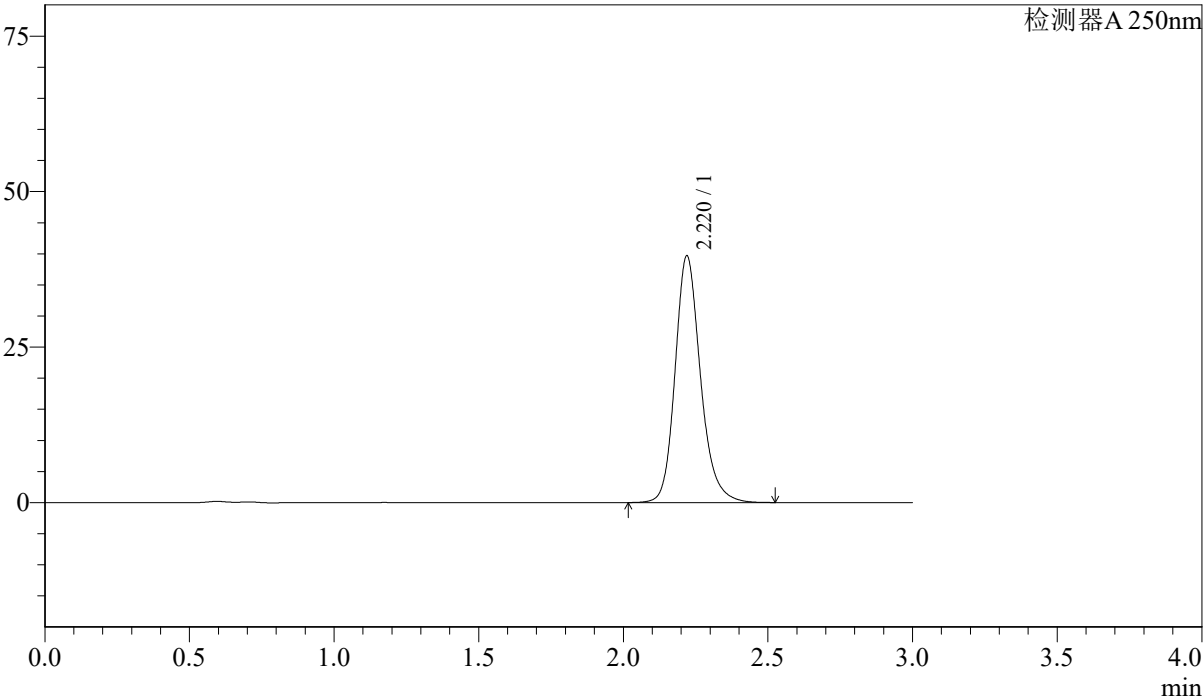
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	242986	39620	3213	1.197	--
总计		100.000	242986	39620			

图334 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-15/28-934-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:34:58

处理时间 (V2) : 2024/02/23 10:00:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

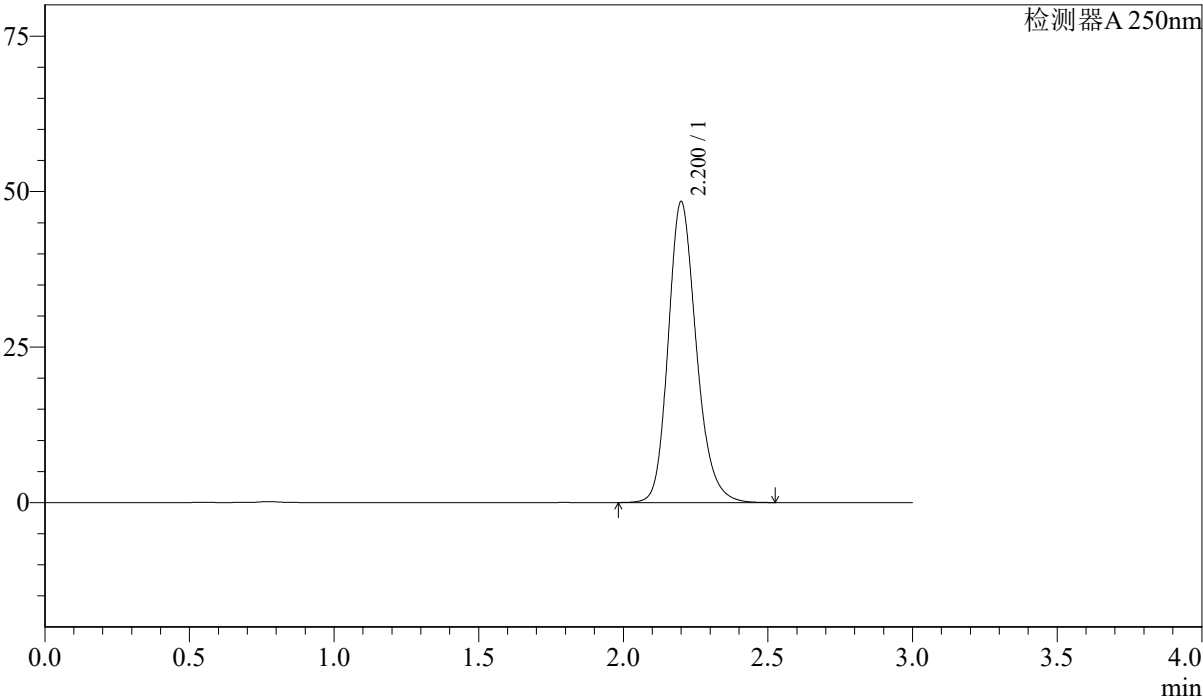
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327819	48266	2535	1.203	--
总计		100.000	327819	48266			

图335 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249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 - 31-15/28-935-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240222-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240222-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 05:38:22

处理时间 (V2) : 2024/02/23 10:00:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

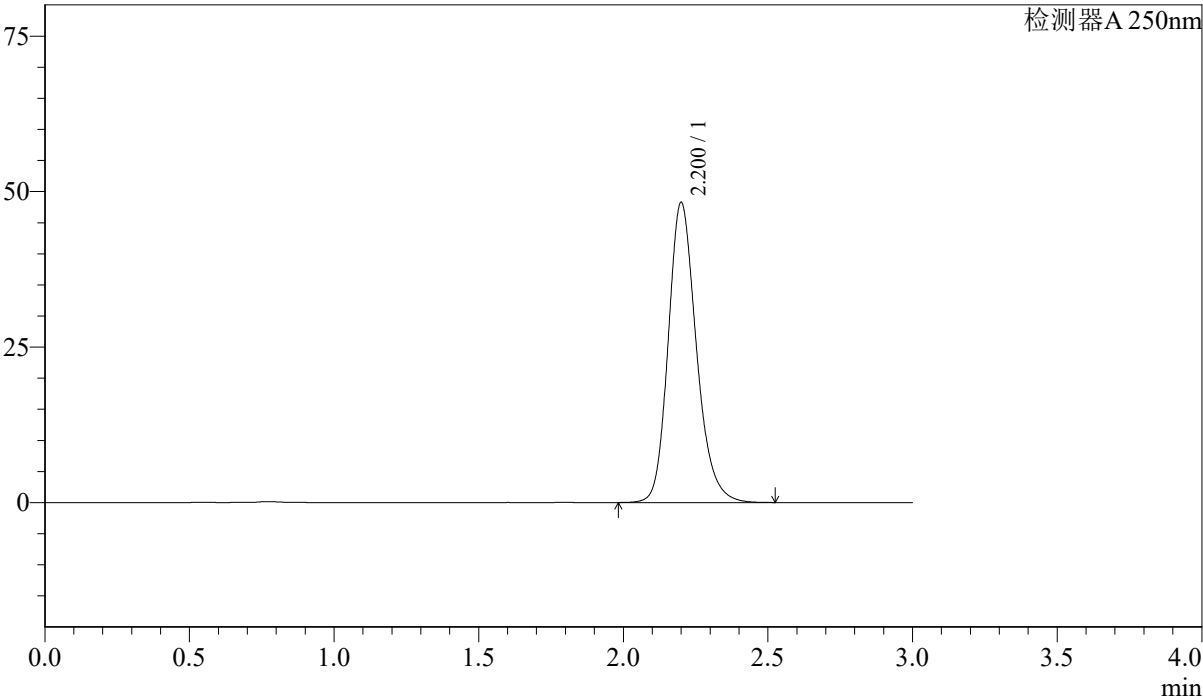
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	100.000	327163	48135	2531	1.204	--
总计		100.000	327163	48135			

图336 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2