



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	321083	321300	321092	320981	321118	321115	0.04
2	10.12	320159	319812				319986	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
31730.73	31619.17	0.25	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023072811批-pH4.5

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	122036	-	122036	34.536	38.35	5.37	34.54	38.35	5.37
	2	138277	-	138277	39.132			39.13		
	3	141219	-	141219	39.965			39.97		
	4	133606	-	133606	37.811			37.81		
	5	141736	-	141736	40.111			40.11		
	6	136204	-	136204	38.546			38.55		
10min	1	163061	-	163061	46.146	49.58	4.14	46.22	49.67	4.15
	2	179914	-	179914	50.916			51.00		
	3	181365	-	181365	51.326			51.42		
	4	172251	-	172251	48.747			48.83		
	5	181655	-	181655	51.408			51.50		
	6	172981	-	172981	48.954			49.04		
15min	1	185002	-	185002	52.356	55.35	3.22	52.53	55.54	3.22
	2	200485	-	200485	56.737			56.94		
	3	200934	-	200934	56.864			57.07		
	4	192501	-	192501	54.478			54.67		
	5	200217	-	200217	56.662			56.86		
	6	194347	-	194347	55.000			55.19		
20min	1	201236	-	201236	56.950	59.14	2.24	57.25	59.46	2.25
	2	212404	-	212404	60.110			60.44		
	3	212680	-	212680	60.189			60.52		
	4	206598	-	206598	58.467			58.78		
	5	213122	-	213122	60.314			60.64		
	6	207897	-	207897	58.835			59.15		
30min	1	219856	-	219856	62.219	63.64	1.28	62.64	64.09	1.30
	2	226235	-	226235	64.025			64.48		
	3	227338	-	227338	64.337			64.80		
	4	223469	-	223469	63.242			63.69		
	5	227328	-	227328	64.334			64.80		
	6	224967	-	224967	63.666			64.11		
45min	1	234992	-	234992	66.503	67.18	0.67	67.06	67.77	0.69
	2	237893	-	237893	67.324			67.93		
	3	238919	-	238919	67.614			68.22		
	4	236241	-	236241	66.856			67.44		
	5	239033	-	239033	67.646			68.25		
	6	237234	-	237234	67.137			67.73		
60min	1	242727	-	242727	68.692	69.43	1.04	69.40	70.17	1.03
	2	244309	-	244309	69.140			69.89		
	3	245779	-	245779	69.556			70.31		
	4	249955	-	249955	70.737			71.47		
	5	245581	-	245581	69.500			70.26		
	6	243703	-	243703	68.968			69.71		
极限	1	248227	-	248227	70.248	70.60	0.48	71.11	71.50	0.49
	2	248395	-	248395	70.296			71.20		
	3	250952	-	250952	71.020			71.93		
	4	250465	-	250465	70.882			71.77		
	5	250223	-	250223	70.813			71.72		
	6	248639	-	248639	70.365			71.26		



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	323462	323506	323372	323514	323324	323436	0.03
2	10.12	323474	323620				323547	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
31960.08				0.03	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023072811批-pH4.5

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	140417	-	140417	39.377	39.57	0.55	39.38	39.57	0.55
	2	140435	-	140435	39.382			39.38		
	3	142324	-	142324	39.911			39.91		
	4	140547	-	140547	39.413			39.41		
	5	141323	-	141323	39.631			39.63		
	6	141603	-	141603	39.709			39.71		
10min	1	185127	-	185127	51.915	51.46	0.84	52.00	51.55	0.84
	2	181267	-	181267	50.832			50.92		
	3	184003	-	184003	51.599			51.69		
	4	183299	-	183299	51.402			51.49		
	5	185069	-	185069	51.898			51.99		
	6	182301	-	182301	51.122			51.21		
15min	1	203975	-	203975	57.200	56.74	0.87	57.40	56.94	0.87
	2	199781	-	199781	56.024			56.22		
	3	203450	-	203450	57.053			57.26		
	4	202047	-	202047	56.659			56.86		
	5	203927	-	203927	57.187			57.39		
	6	200885	-	200885	56.334			56.54		
20min	1	214777	-	214777	60.229	59.76	0.63	60.56	60.08	0.63
	2	210815	-	210815	59.118			59.44		
	3	213979	-	213979	60.005			60.34		
	4	213163	-	213163	59.777			60.10		
	5	213038	-	213038	59.742			60.07		
	6	212794	-	212794	59.673			60.00		
30min	1	227559	-	227559	63.814	63.54	0.59	64.28	64.00	0.60
	2	224688	-	224688	63.009			63.46		
	3	227347	-	227347	63.754			64.22		
	4	226486	-	226486	63.513			63.97		
	5	228089	-	228089	63.962			64.43		
	6	225382	-	225382	63.203			63.66		
45min	1	237080	-	237080	66.484	66.42	0.50	67.09	67.02	0.50
	2	235113	-	235113	65.932			66.53		
	3	238634	-	238634	66.919			67.52		
	4	236149	-	236149	66.223			66.82		
	5	237153	-	237153	66.504			67.11		
	6	236885	-	236885	66.429			67.03		
60min	1	244511	-	244511	68.567	68.25	0.60	69.32	69.00	0.60
	2	240962	-	240962	67.572			68.32		
	3	244750	-	244750	68.634			69.39		
	4	242958	-	242958	68.132			68.88		
	5	244333	-	244333	68.518			69.27		
	6	242753	-	242753	68.074			68.82		
极限	1	249354	-	249354	69.926	69.68	0.70	70.83	70.58	0.70
	2	245667	-	245667	68.892			69.78		
	3	250442	-	250442	70.231			71.14		
	4	247469	-	247469	69.397			70.30		
	5	249621	-	249621	70.000			70.91		
	6	248335	-	248335	69.640			70.54		



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	322809	322736	322939	322728	322909	322824	0.04
2	10.12	323839	323622				323730	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31899.60				0.20	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023072811批-pH4.5

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	141565	-	141565	39.725	37.63	6.12	39.73	37.63	6.13
	2	139163	-	139163	39.051			39.05		
	3	121536	-	121536	34.105			34.10		
	4	140051	-	140051	39.300			39.30		
	5	126409	-	126409	35.472			35.47		
	6	135827	-	135827	38.115			38.11		
10min	1	181194	-	181194	50.845	50.86	0.13	50.93	50.94	0.13
	2	181264	-	181264	50.865			50.95		
	3	181607	-	181607	50.961			51.04		
	4	181167	-	181167	50.838			50.93		
	5	180904	-	180904	50.764			50.84		
	6	181286	-	181286	50.871			50.96		
15min	1	202493	-	202493	56.822	56.92	0.32	57.02	57.12	0.32
	2	202457	-	202457	56.812			57.01		
	3	202037	-	202037	56.694			56.88		
	4	203449	-	203449	57.091			57.29		
	5	203702	-	203702	57.162			57.35		
	6	202987	-	202987	56.961			57.16		
20min	1	216579	-	216579	60.775	59.61	1.78	61.10	59.93	1.78
	2	214576	-	214576	60.213			60.54		
	3	207708	-	207708	58.286			58.60		
	4	216032	-	216032	60.621			60.95		
	5	210370	-	210370	59.033			59.35		
	6	209323	-	209323	58.739			59.06		
30min	1	227062	-	227062	63.717	63.01	2.81	64.18	63.47	2.79
	2	228015	-	228015	63.984			64.44		
	3	211755	-	211755	59.421			59.87		
	4	227244	-	227244	63.768			64.23		
	5	226281	-	226281	63.497			63.95		
	6	226961	-	226961	63.688			64.14		
45min	1	237960	-	237960	66.775	67.12	0.30	67.38	67.72	0.29
	2	240039	-	240039	67.358			67.96		
	3	239478	-	239478	67.201			67.78		
	4	238988	-	238988	67.063			67.67		
	5	239609	-	239609	67.237			67.83		
	6	239114	-	239114	67.099			67.69		
60min	1	246059	-	246059	69.047	69.17	0.23	69.80	69.92	0.21
	2	246744	-	246744	69.240			69.99		
	3	247261	-	247261	69.385			70.11		
	4	246088	-	246088	69.056			69.81		
	5	246918	-	246918	69.288			70.03		
	6	245939	-	245939	69.014			69.76		
极限	1	250723	-	250723	70.356	70.60	0.25	71.26	71.50	0.23
	2	252210	-	252210	70.774			71.68		
	3	252250	-	252250	70.785			71.66		
	4	251162	-	251162	70.479			71.39		
	5	251773	-	251773	70.651			71.55		
	6	251330	-	251330	70.527			71.43		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	323258	323191	323434	323374	323141	323280	0.04
2	10.12	325028	325215				325122	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31944.66				0.41	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023072911批-pH4.5

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	115681	-	115681	32.369	32.96	1.01	32.37	32.96	1.01
	2	118463	-	118463	33.148			33.15		
	3	119029	-	119029	33.306			33.31		
	4	117344	-	117344	32.835			32.83		
	5	117954	-	117954	33.005			33.01		
	6	118339	-	118339	33.113			33.11		
10min	1	164447	-	164447	46.015	46.31	0.37	46.09	46.38	0.37
	2	165337	-	165337	46.264			46.34		
	3	166286	-	166286	46.529			46.60		
	4	165625	-	165625	46.344			46.42		
	5	165512	-	165512	46.313			46.39		
	6	165756	-	165756	46.381			46.45		
15min	1	192016	-	192016	53.729	53.60	0.27	53.90	53.77	0.27
	2	191174	-	191174	53.493			53.67		
	3	190717	-	190717	53.366			53.54		
	4	191985	-	191985	53.720			53.90		
	5	191704	-	191704	53.642			53.82		
	6	191643	-	191643	53.625			53.80		
20min	1	206595	-	206595	57.808	57.80	0.11	58.10	58.09	0.11
	2	206317	-	206317	57.731			58.03		
	3	206289	-	206289	57.723			58.02		
	4	206874	-	206874	57.887			58.18		
	5	206688	-	206688	57.834			58.13		
	6	206527	-	206527	57.789			58.09		
30min	1	223225	-	223225	62.462	62.82	0.33	62.88	63.25	0.33
	2	225036	-	225036	62.969			63.39		
	3	224703	-	224703	62.875			63.30		
	4	224277	-	224277	62.756			63.18		
	5	224593	-	224593	62.845			63.27		
	6	225271	-	225271	63.034			63.46		
45min	1	239104	-	239104	66.905	66.88	0.15	67.47	67.44	0.15
	2	238463	-	238463	66.726			67.29		
	3	239343	-	239343	66.972			67.54		
	4	239378	-	239378	66.982			67.55		
	5	238996	-	238996	66.875			67.44		
	6	238800	-	238800	66.820			67.38		
60min	1	245581	-	245581	68.717	68.68	0.14	69.43	69.40	0.15
	2	245122	-	245122	68.589			69.30		
	3	245272	-	245272	68.631			69.34		
	4	245959	-	245959	68.823			69.54		
	5	245130	-	245130	68.591			69.30		
	6	245714	-	245714	68.755			69.47		
极限	1	251537	-	251537	70.384	70.34	0.25	71.25	71.20	0.25
	2	251756	-	251756	70.445			71.31		
	3	251708	-	251708	70.432			71.30		
	4	250622	-	250622	70.128			70.99		
	5	250630	-	250630	70.130			70.99		
	6	252034	-	252034	70.523			71.39		



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	324980	325078	325249	324639	324987	324987	0.07
2	10.12	324352	324662				324507	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
32113.34				0.11	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023072911批-pH4.5

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	146780	-	146780	41.002	38.85	4.53	41.00	38.85	4.53
	2	142404	-	142404	39.780			39.78		
	3	131339	-	131339	36.689			36.69		
	4	142901	-	142901	39.918			39.92		
	5	131800	-	131800	36.817			36.82		
	6	139205	-	139205	38.886			38.89		
10min	1	186379	-	186379	52.064	52.01	1.07	52.15	52.10	1.07
	2	187847	-	187847	52.474			52.56		
	3	183684	-	183684	51.311			51.39		
	4	187651	-	187651	52.419			52.51		
	5	187779	-	187779	52.455			52.54		
	6	183761	-	183761	51.332			51.42		
15min	1	204931	-	204931	57.246	57.41	0.84	57.45	57.61	0.85
	2	207681	-	207681	58.014			58.22		
	3	203676	-	203676	56.895			57.09		
	4	206560	-	206560	57.701			57.91		
	5	206726	-	206726	57.747			57.95		
	6	203555	-	203555	56.862			57.06		
20min	1	217919	-	217919	60.874	60.90	0.77	61.21	61.23	0.77
	2	219485	-	219485	61.312			61.65		
	3	215869	-	215869	60.301			60.62		
	4	218907	-	218907	61.150			61.48		
	5	216199	-	216199	60.394			60.72		
	6	219741	-	219741	61.383			61.71		
30min	1	230524	-	230524	64.395	64.72	0.86	64.86	65.18	0.86
	2	234690	-	234690	65.559			66.03		
	3	229565	-	229565	64.127			64.58		
	4	233176	-	233176	65.136			65.61		
	5	232010	-	232010	64.810			65.27		
	6	230133	-	230133	64.286			64.75		
45min	1	243134	-	243134	67.918	68.19	0.77	68.53	68.80	0.77
	2	246897	-	246897	68.969			69.58		
	3	241215	-	241215	67.382			67.98		
	4	244414	-	244414	68.275			68.89		
	5	244235	-	244235	68.225			68.83		
	6	244754	-	244754	68.370			68.98		
60min	1	249303	-	249303	69.641	69.83	0.64	70.40	70.59	0.64
	2	251702	-	251702	70.311			71.08		
	3	248236	-	248236	69.343			70.09		
	4	251484	-	251484	70.250			71.02		
	5	250909	-	250909	70.090			70.85		
	6	248287	-	248287	69.357			70.12		
极限	1	255104	-	255104	71.261	71.51	1.10	72.18	72.42	1.09
	2	257442	-	257442	71.915			72.84		
	3	253669	-	253669	70.861			71.76		
	4	261017	-	261017	72.913			73.84		
	5	254041	-	254041	70.965			71.88		
	6	254664	-	254664	71.139			72.05		



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	323716	323801	323840	323844	323754	323791	0.02
2	10.12	324221	324486				324354	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
31995.16				0.13	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023072911批-pH4.5

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	144604	-	144604	40.478	38.88	3.17	40.48	38.88	3.17
	2	135483	-	135483	37.925			37.92		
	3	134657	-	134657	37.694			37.69		
	4	143455	-	143455	40.157			40.16		
	5	135349	-	135349	37.887			37.89		
	6	139866	-	139866	39.152			39.15		
10min	1	187840	-	187840	52.581	51.60	1.40	52.67	51.68	1.40
	2	180842	-	180842	50.622			50.71		
	3	183744	-	183744	51.434			51.52		
	4	186298	-	186298	52.149			52.24		
	5	182323	-	182323	51.037			51.12		
	6	184874	-	184874	51.751			51.84		
15min	1	205660	-	205660	57.569	57.17	0.53	57.78	57.37	0.54
	2	202865	-	202865	56.787			56.98		
	3	203662	-	203662	57.010			57.21		
	4	205361	-	205361	57.486			57.69		
	5	203721	-	203721	57.026			57.22		
	6	204106	-	204106	57.134			57.34		
20min	1	216801	-	216801	60.688	60.54	0.37	61.02	60.87	0.38
	2	215211	-	215211	60.243			60.57		
	3	216217	-	216217	60.524			60.85		
	4	217287	-	217287	60.824			61.16		
	5	215502	-	215502	60.324			60.65		
	6	216641	-	216641	60.643			60.97		
30min	1	231707	-	231707	64.860	64.53	0.38	65.33	65.00	0.39
	2	230583	-	230583	64.546			65.00		
	3	229291	-	229291	64.184			64.64		
	4	231244	-	231244	64.731			65.20		
	5	229955	-	229955	64.370			64.83		
	6	230440	-	230440	64.506			64.97		
45min	1	241572	-	241572	67.622	67.65	0.29	68.24	68.25	0.28
	2	240518	-	240518	67.327			67.93		
	3	241393	-	241393	67.572			68.17		
	4	242459	-	242459	67.870			68.48		
	5	242136	-	242136	67.780			68.38		
	6	241878	-	241878	67.708			68.31		
60min	1	246818	-	246818	69.090	69.13	1.12	69.85	69.89	1.11
	2	241630	-	241630	67.638			68.39		
	3	247896	-	247896	69.392			70.14		
	4	248540	-	248540	69.572			70.34		
	5	249296	-	249296	69.784			70.54		
	6	247586	-	247586	69.305			70.06		
极限	1	253484	-	253484	70.956	70.86	0.39	71.87	71.77	0.38
	2	253542	-	253542	70.973			71.87		
	3	254020	-	254020	71.106			72.01		
	4	252927	-	252927	70.800			71.72		
	5	251323	-	251323	70.351			71.26		
	6	253617	-	253617	70.994			71.91		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



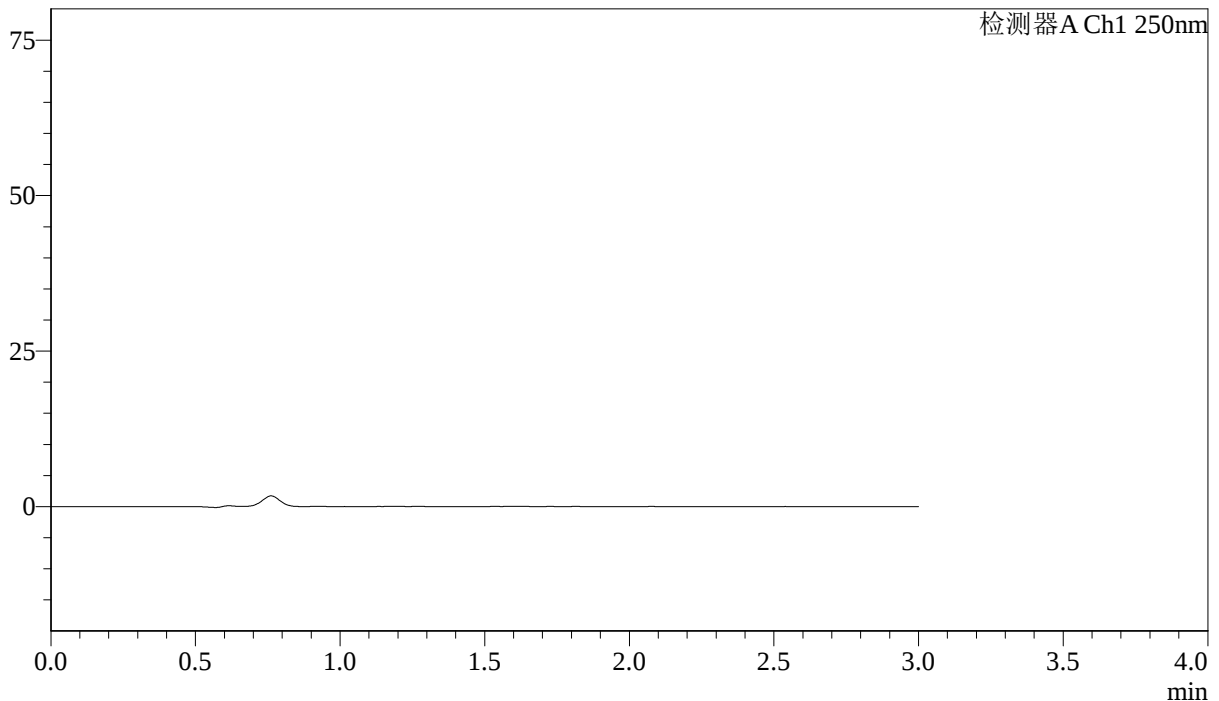
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-889-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:00:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:26:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-890-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:04:07

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

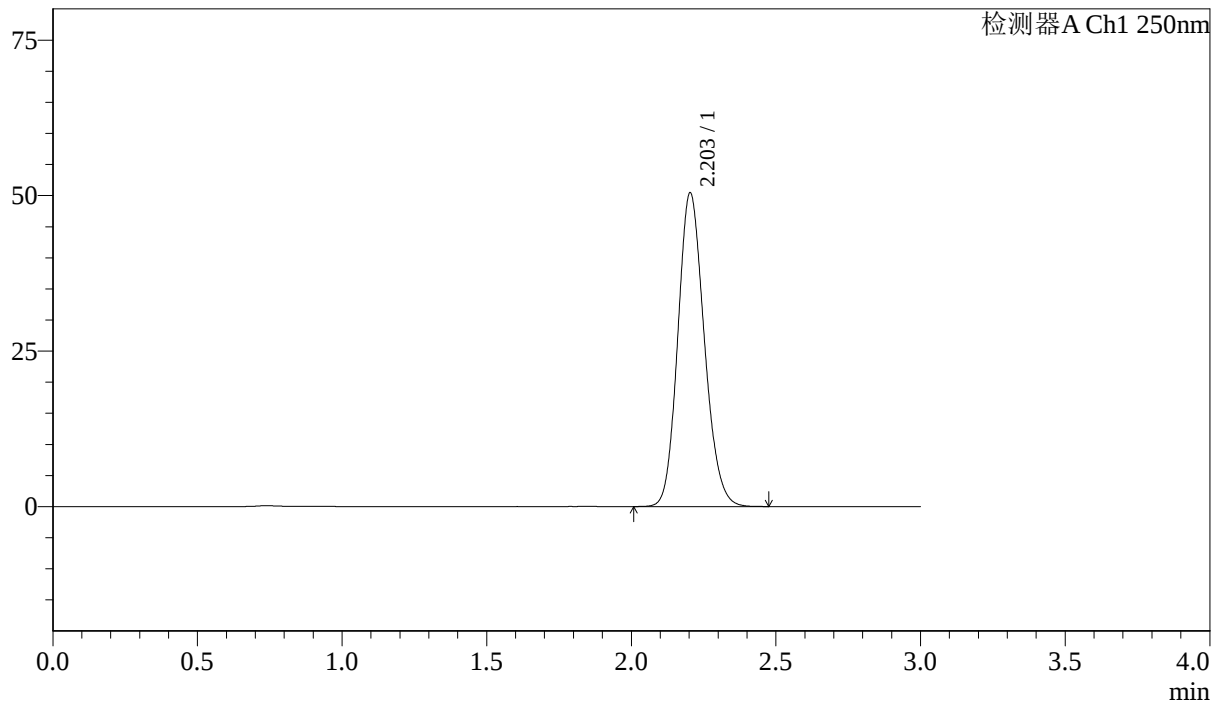
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	321083	50415	2775	1.151	--
总计		100.000	321083	50415			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



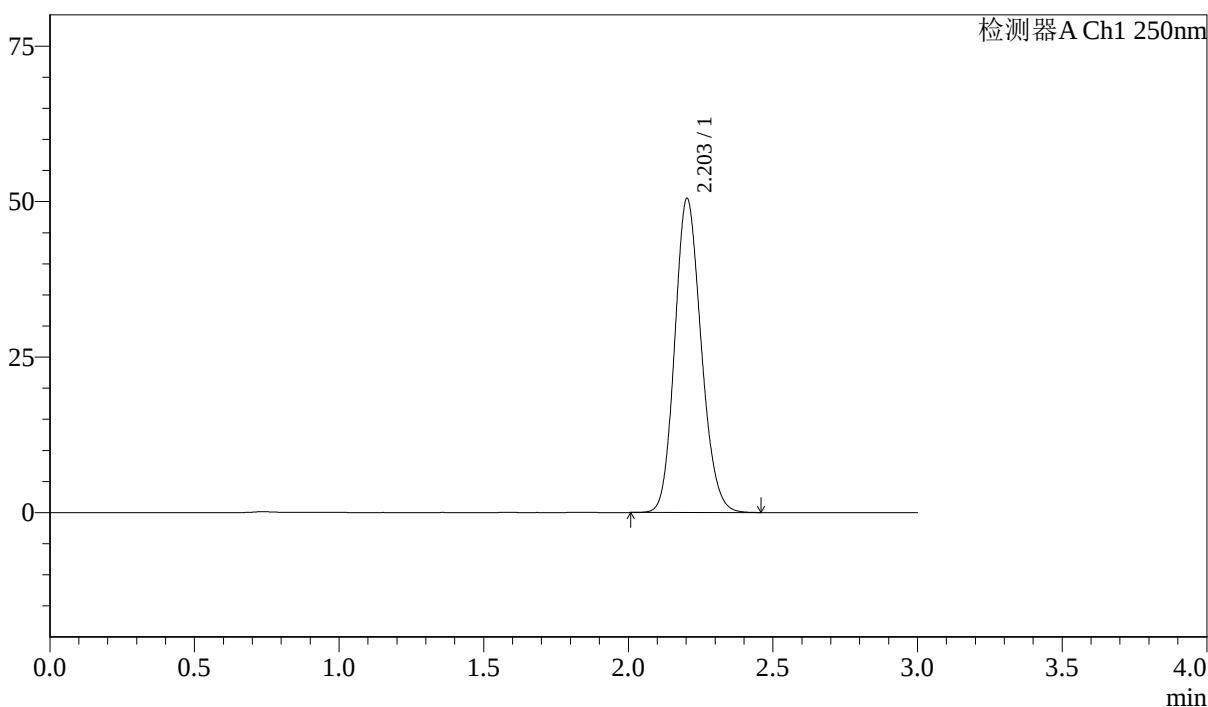
J305

<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 - 10-14/7-891-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:07:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	321300	50450	2779	1.151	--
总计		100.000	321300	50450			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



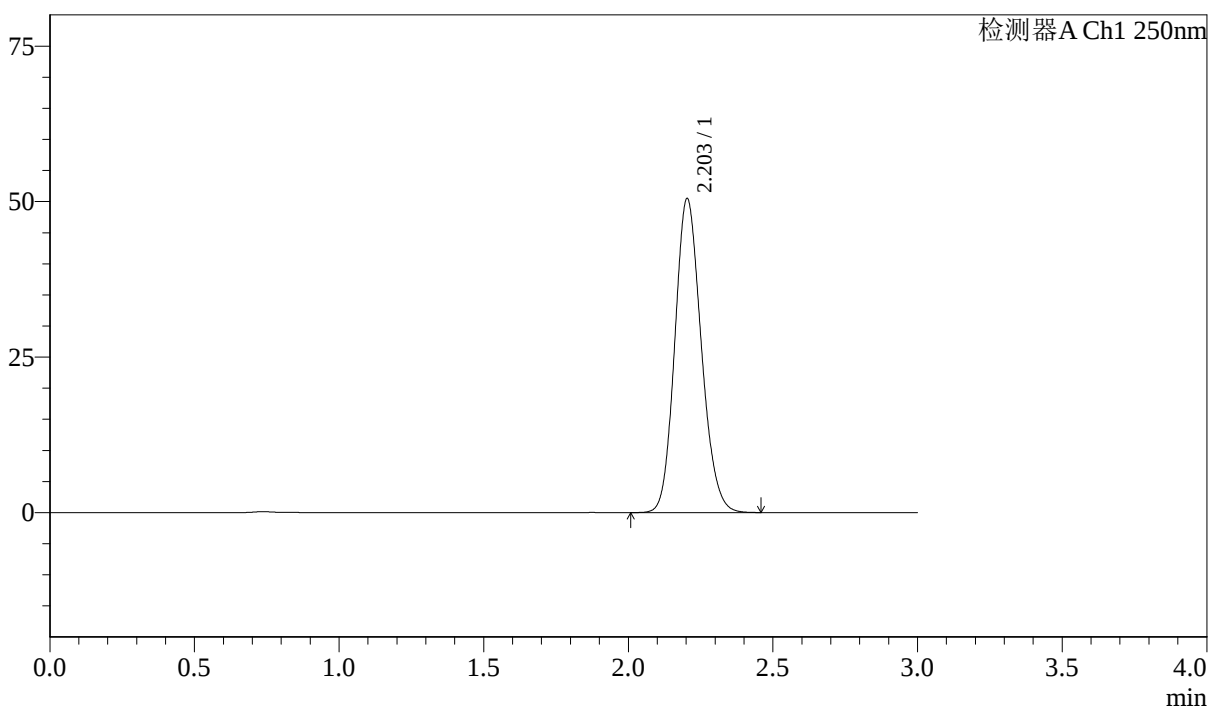
J305

<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 - 10-14/7-892-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:10:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	321092	50451	2777	1.150	--
总计		100.000	321092	50451			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-893-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:14:16

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

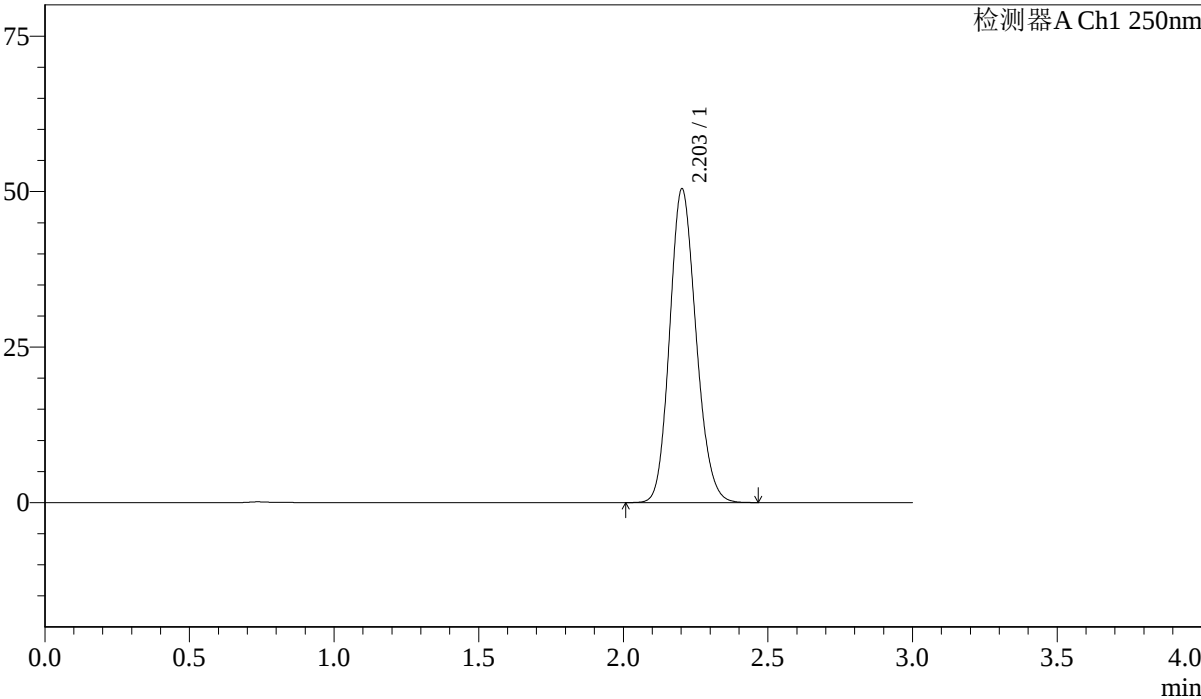
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	320981	50394	2780	1.151	--
总计		100.000	320981	50394			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



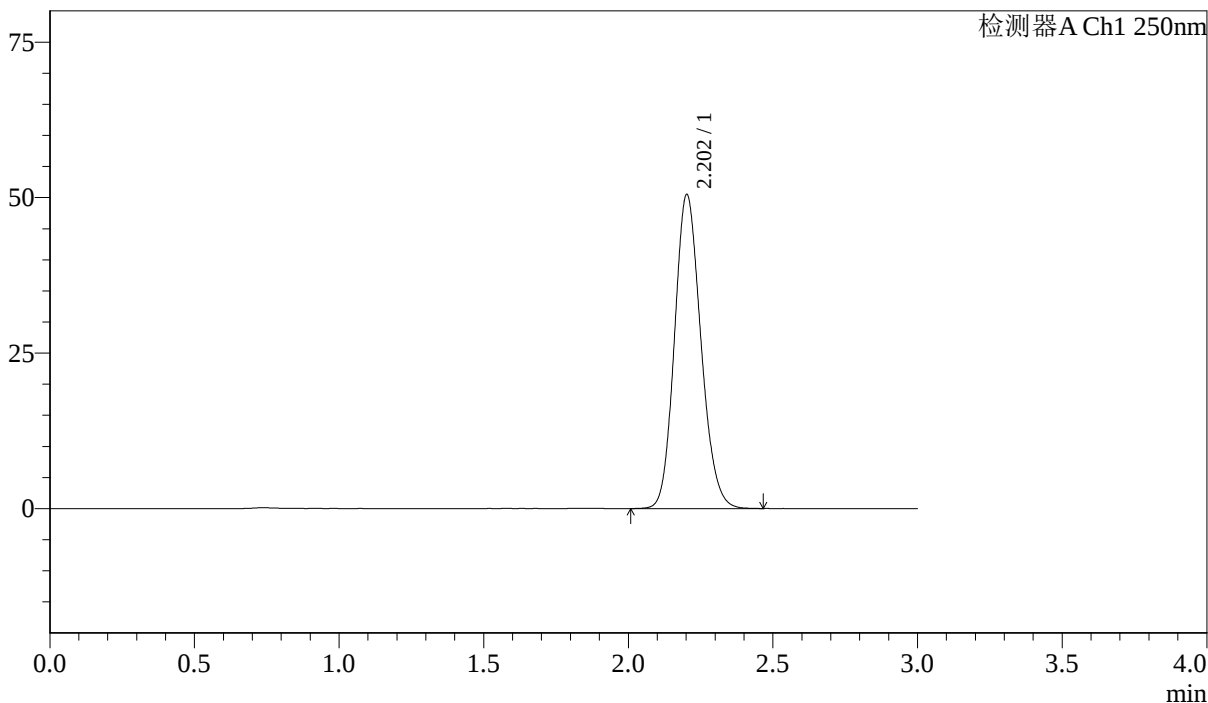
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-894-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:17:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	321118	50389	2783	1.151	--
总计		100.000	321118	50389			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



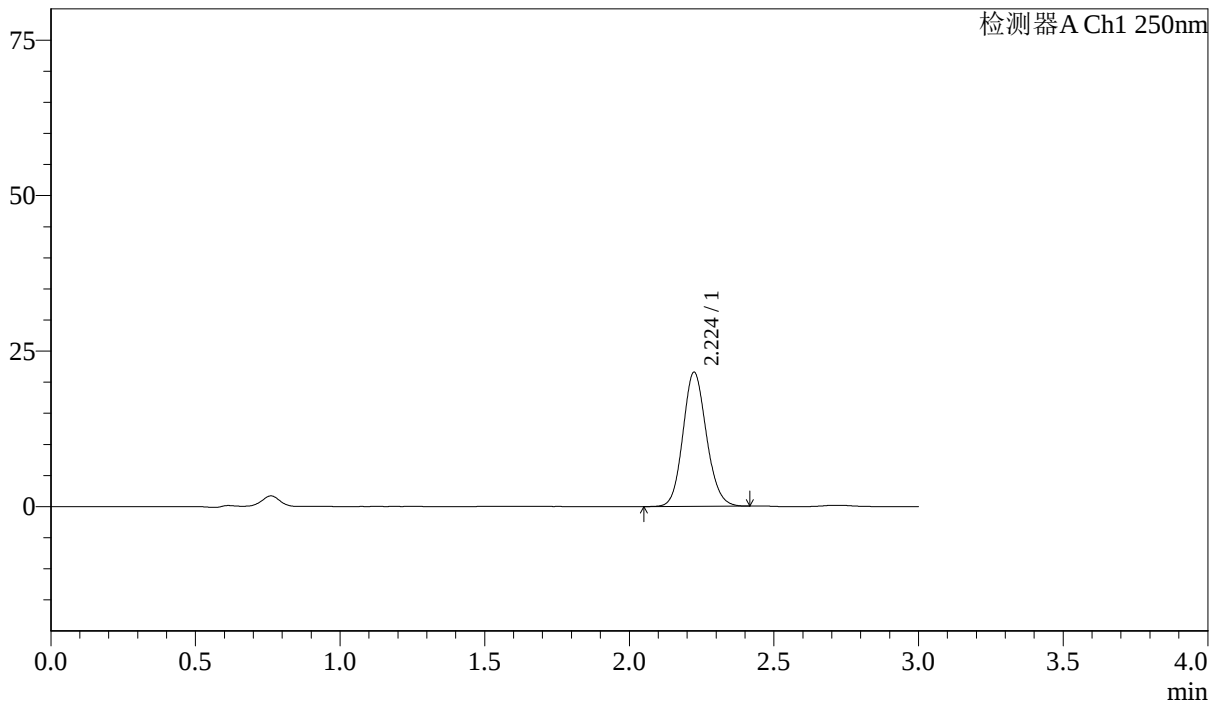
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-895-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:21:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	122036	21543	3596	1.123	--
总计		100.000	122036	21543			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



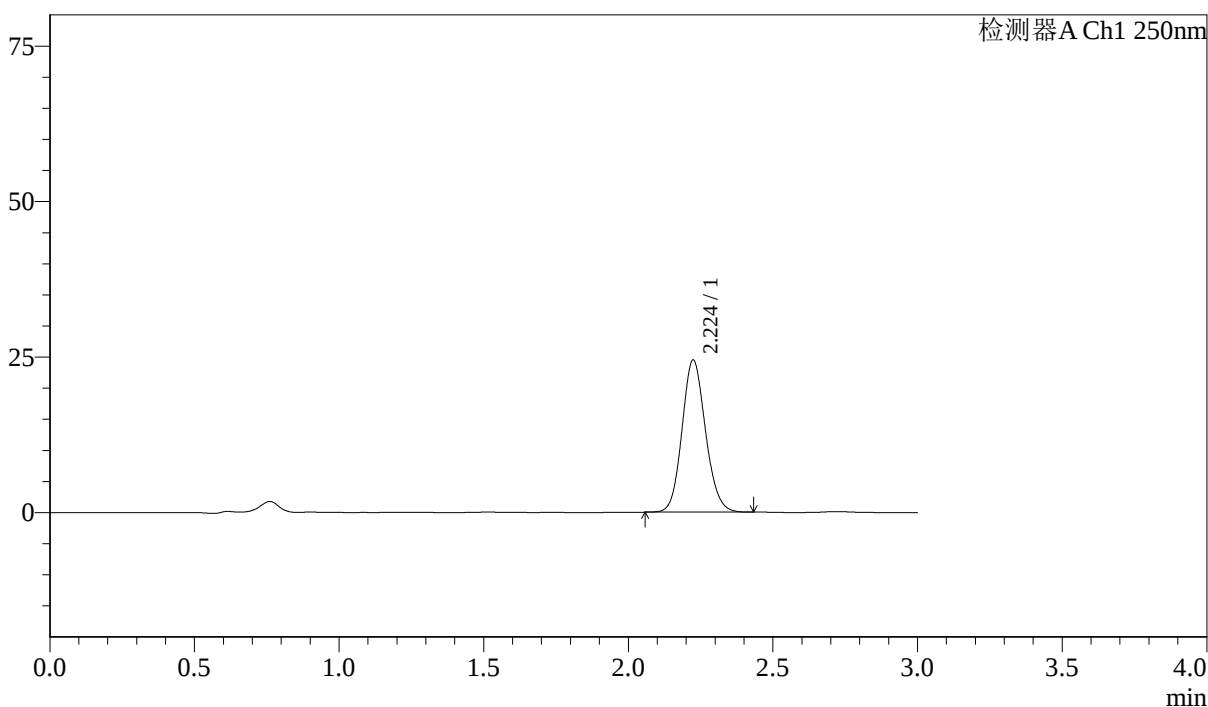
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-896-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:24:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	138277	24426	3600	1.119	--
总计		100.000	138277	24426			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-897-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:27:45

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

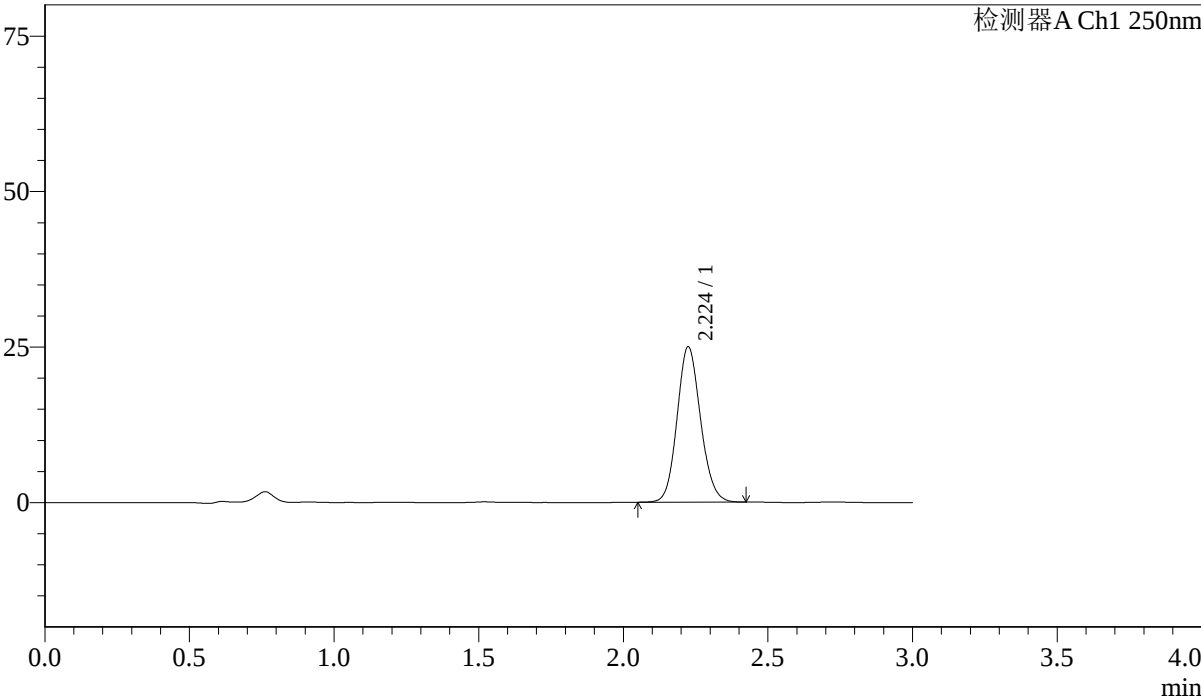
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	141219	24932	3600	1.118	--
总计		100.000	141219	24932			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-898-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:31:06

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

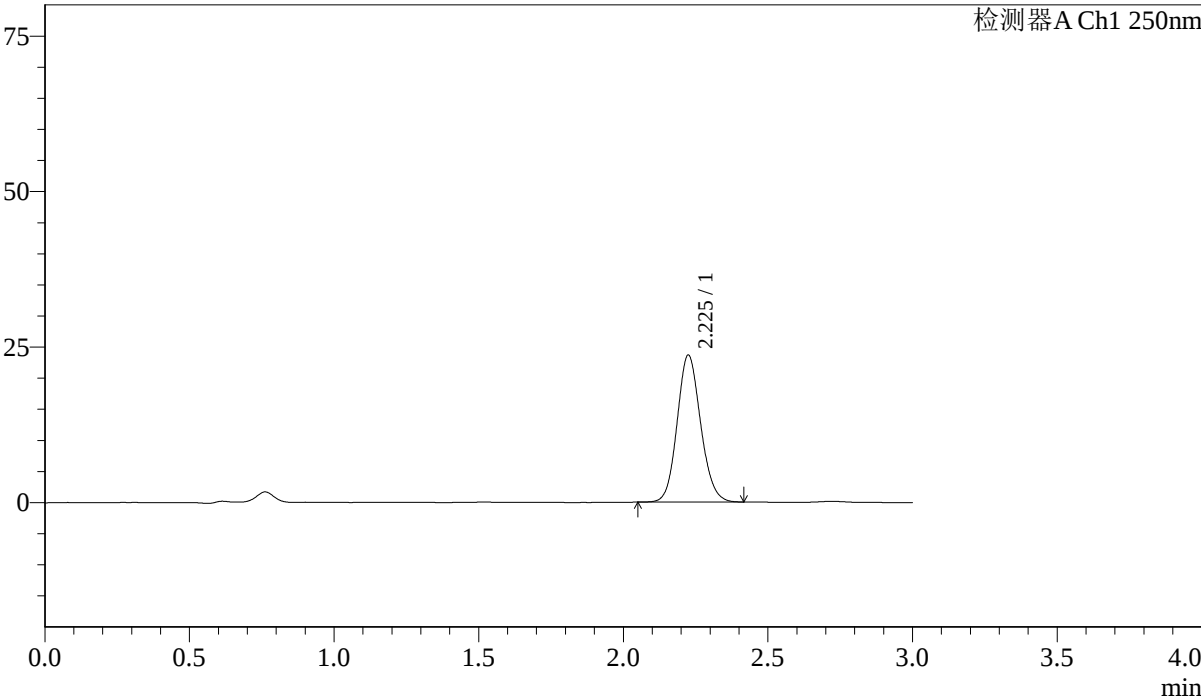
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	133606	23559	3601	1.117	--
总计		100.000	133606	23559			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



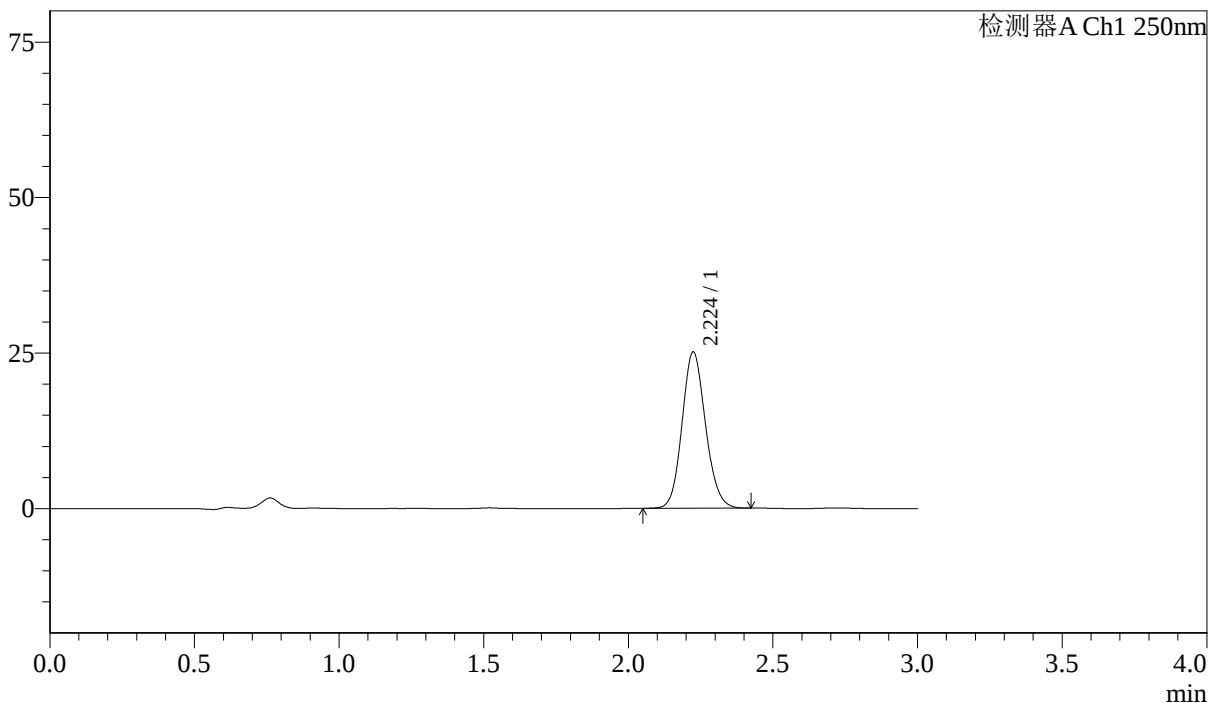
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-899-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:34:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	141736	25058	3608	1.122	--
总计		100.000	141736	25058			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-900-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:37:50

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

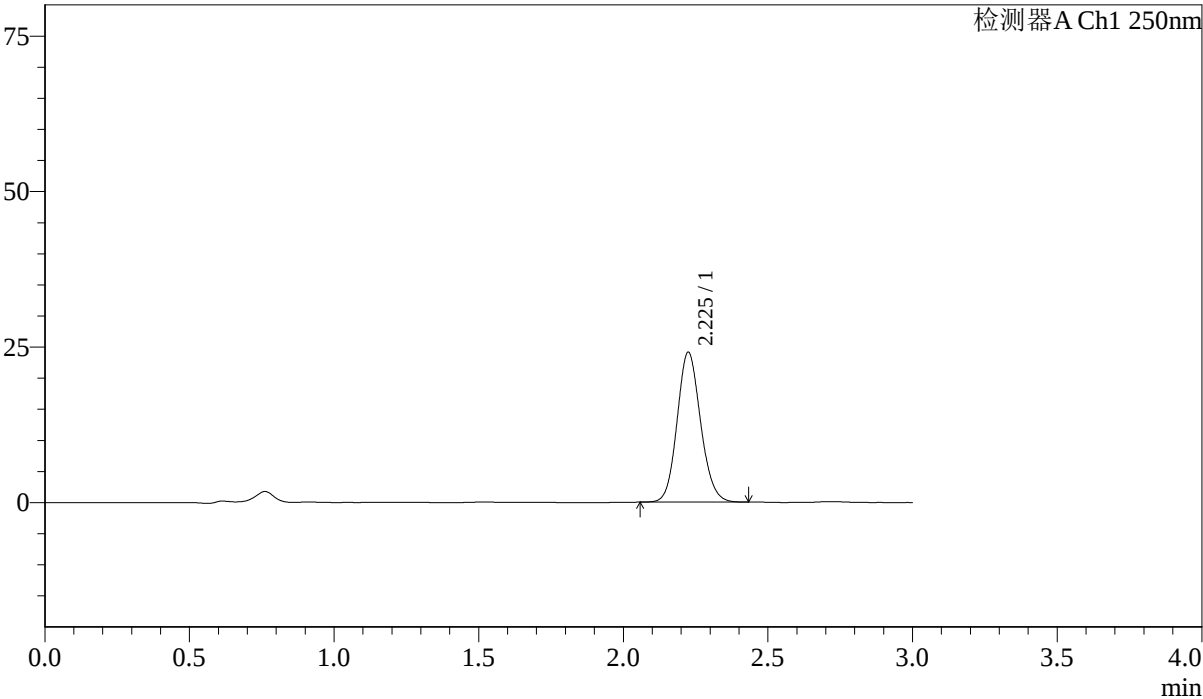
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	136204	24037	3604	1.119	--
总计		100.000	136204	24037			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



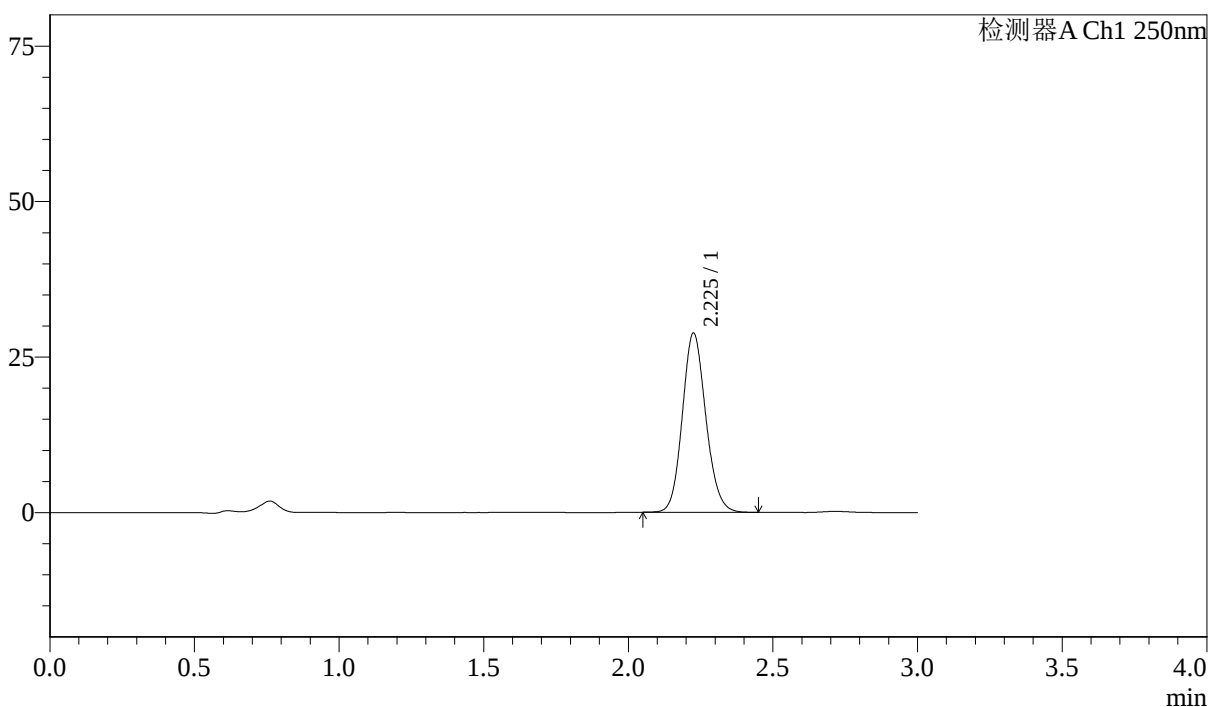
J305

<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 - 10-14/7-901-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 11:41:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	163061	28681	3603	1.125	--
总计		100.000	163061	28681			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-902-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:44:34

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

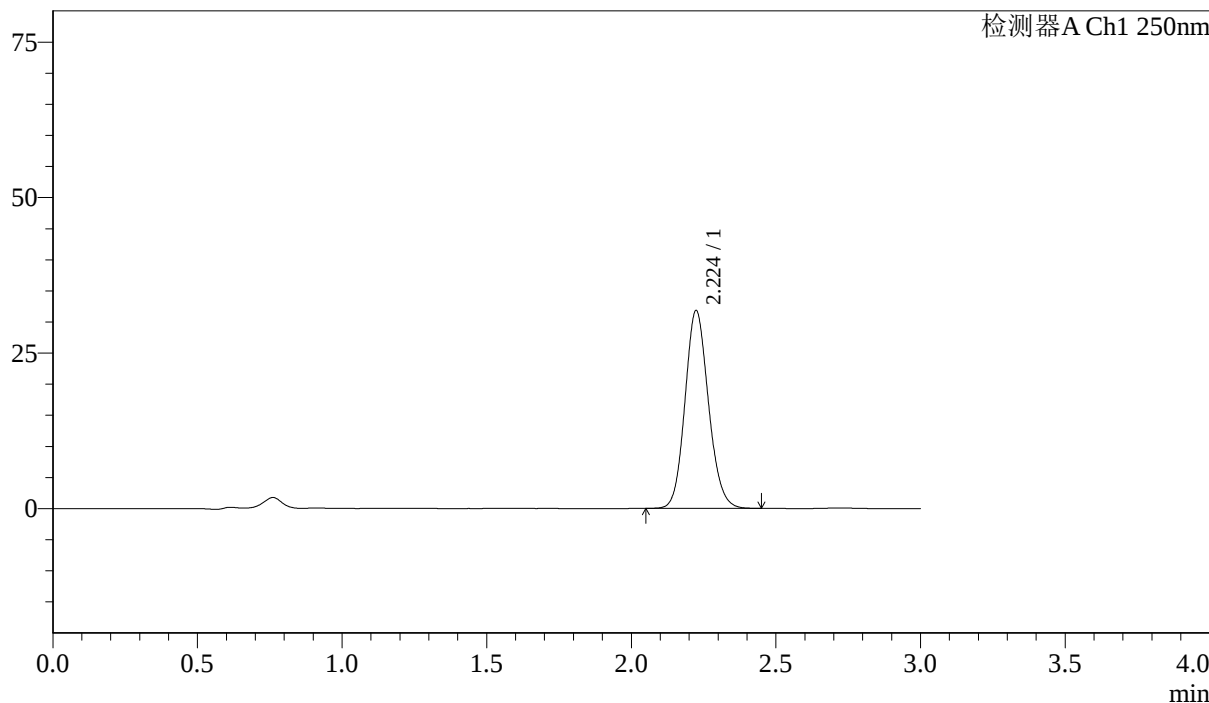
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	179914	31756	3599	1.125	--
总计		100.000	179914	31756			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



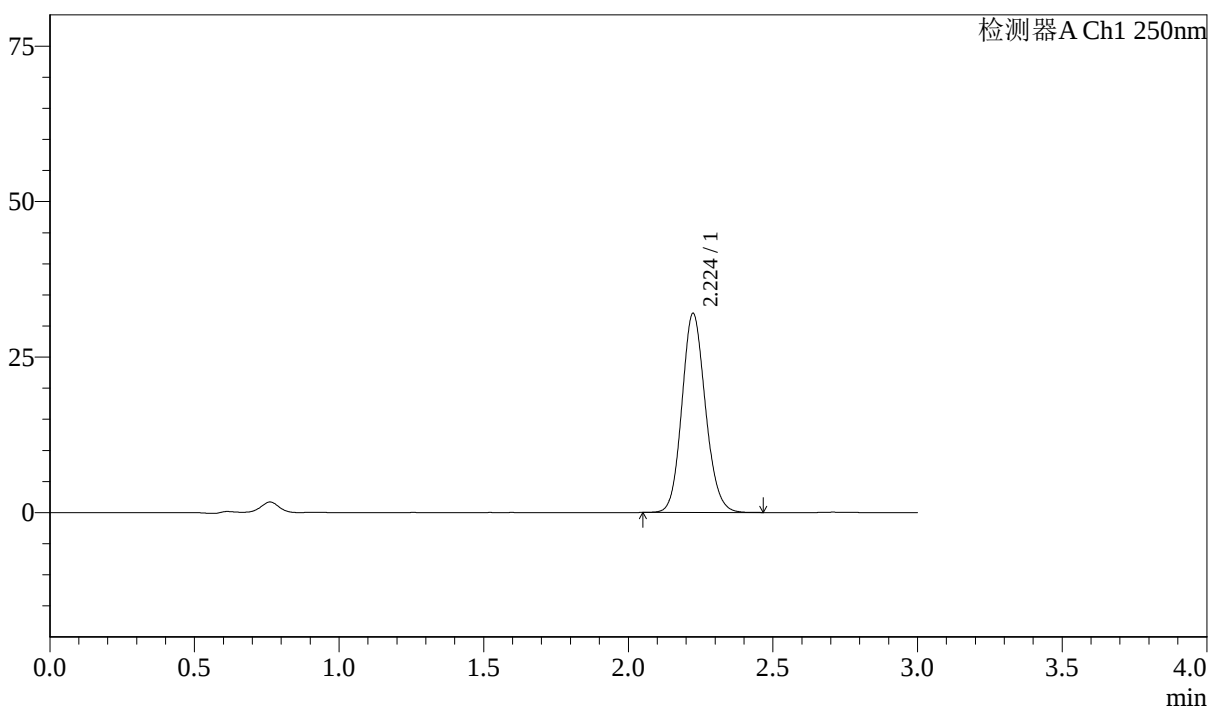
J305

<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 - 10-14/7-903-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 11:47:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	181365	31984	3600	1.125	--
总计		100.000	181365	31984			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-904-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:51:18

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

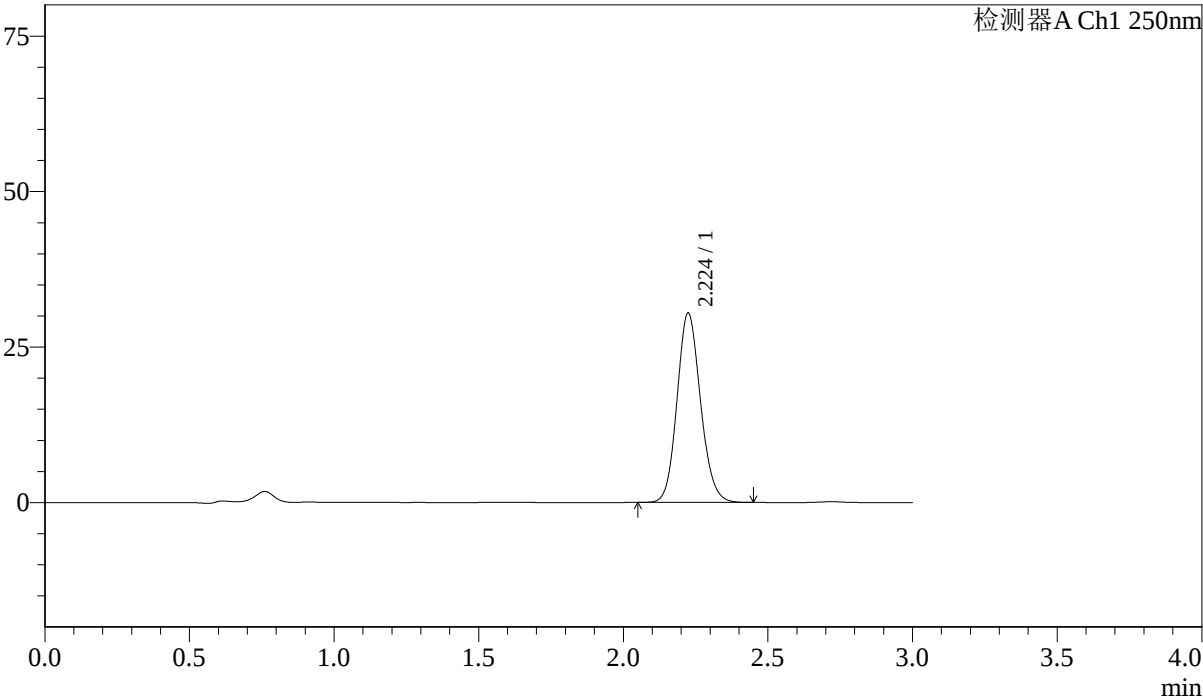
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	172251	30381	3603	1.124	--
总计		100.000	172251	30381			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



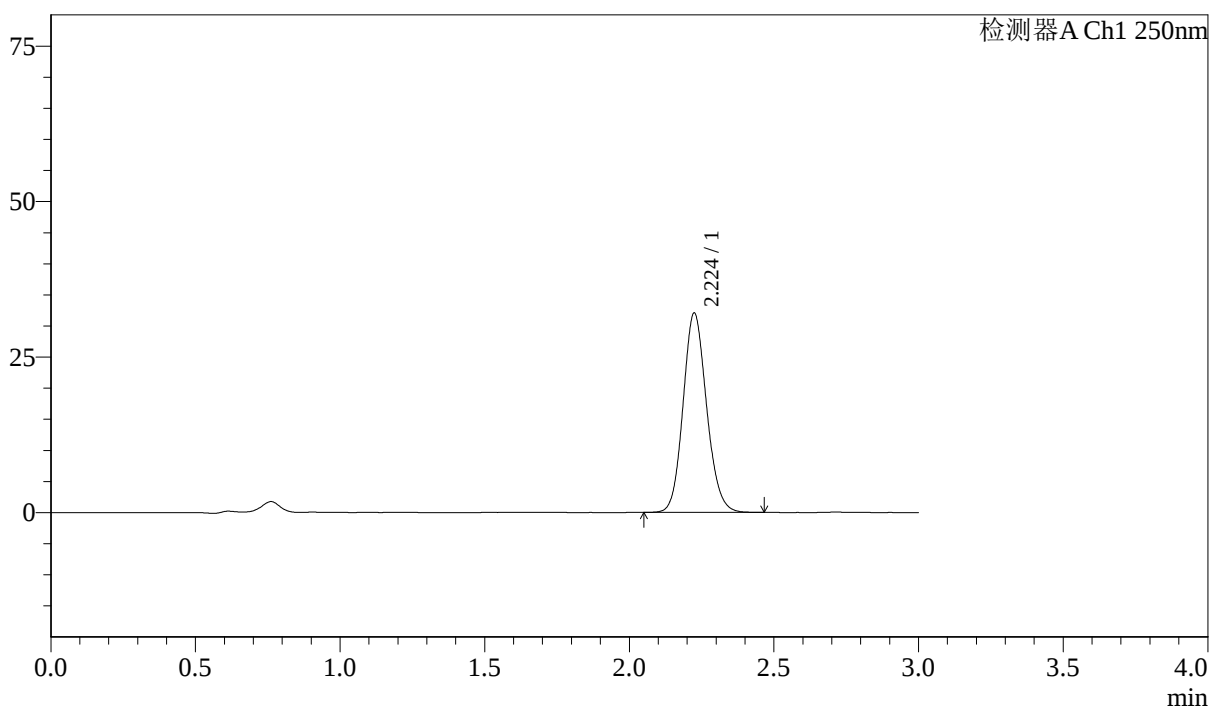
J305

<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 - 10-14/7-905-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:54:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	181655	31982	3596	1.125	--
总计		100.000	181655	31982			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-906-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 11:58:02

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

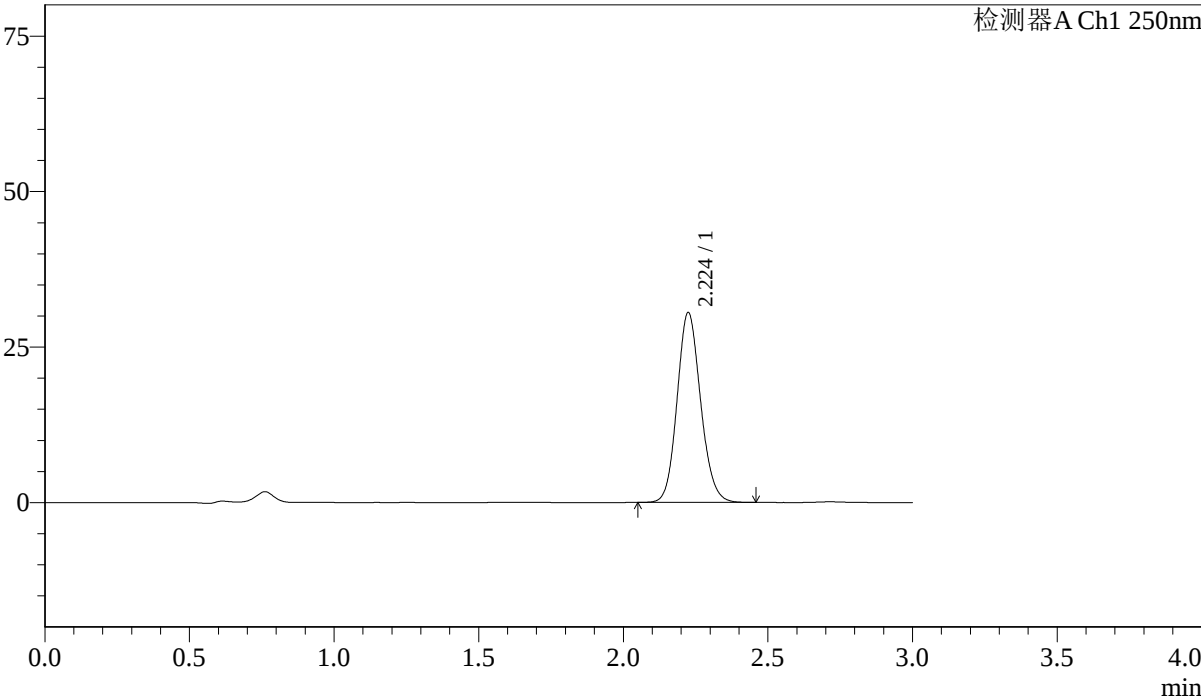
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	172981	30462	3601	1.125	--
总计		100.000	172981	30462			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



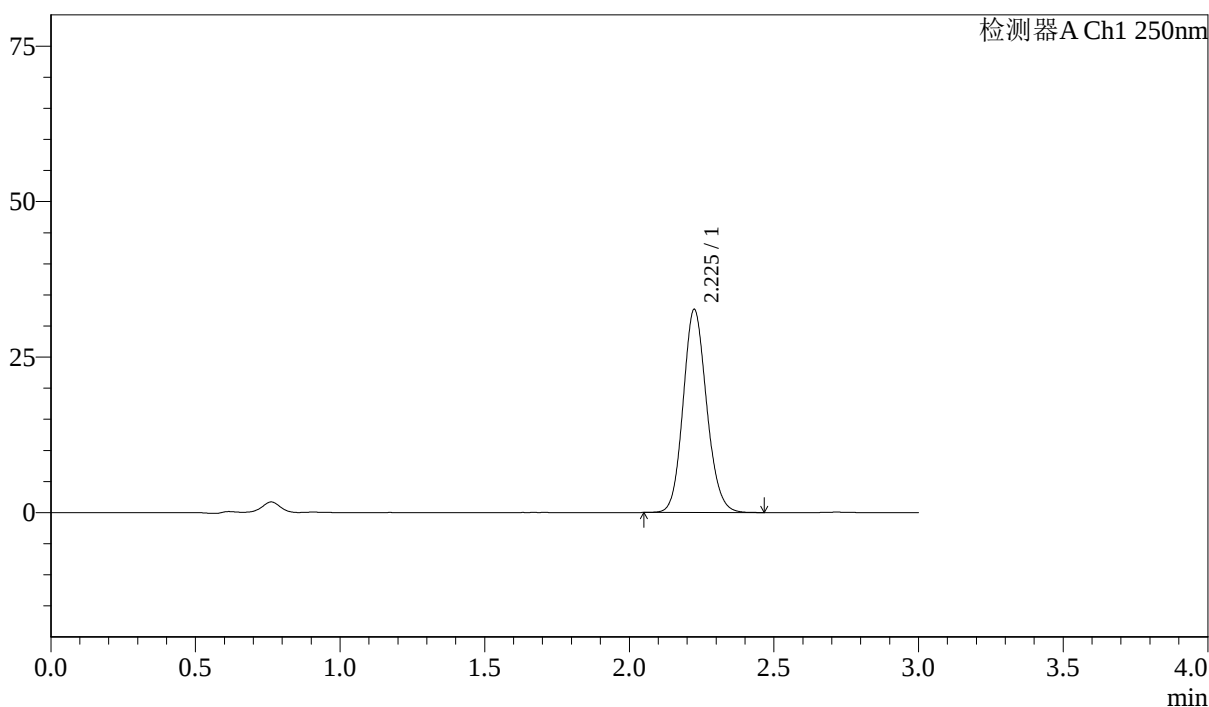
J305

<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 - 10-14/7-907-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:01:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	185002	32569	3604	1.125	--
总计		100.000	185002	32569			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-908-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:04:45

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

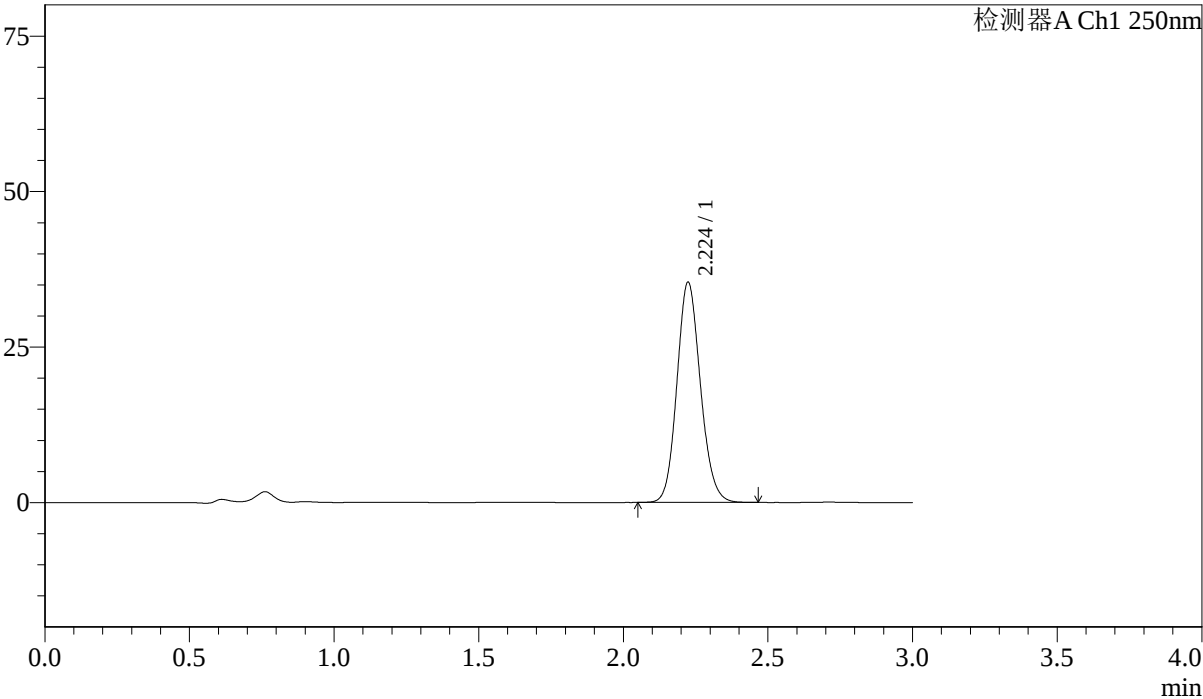
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	200485	35361	3596	1.125	--
总计		100.000	200485	35361			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



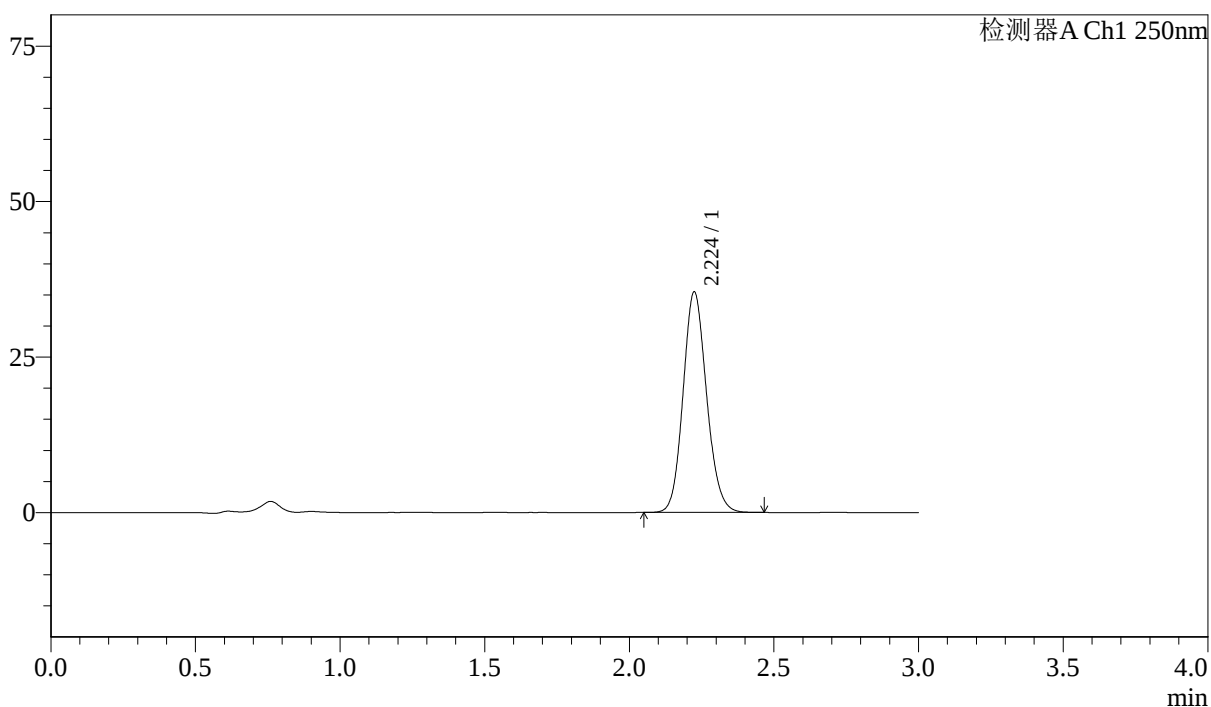
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-909-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:08:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	200934	35379	3596	1.126	--
总计		100.000	200934	35379			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-910-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:11:30

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

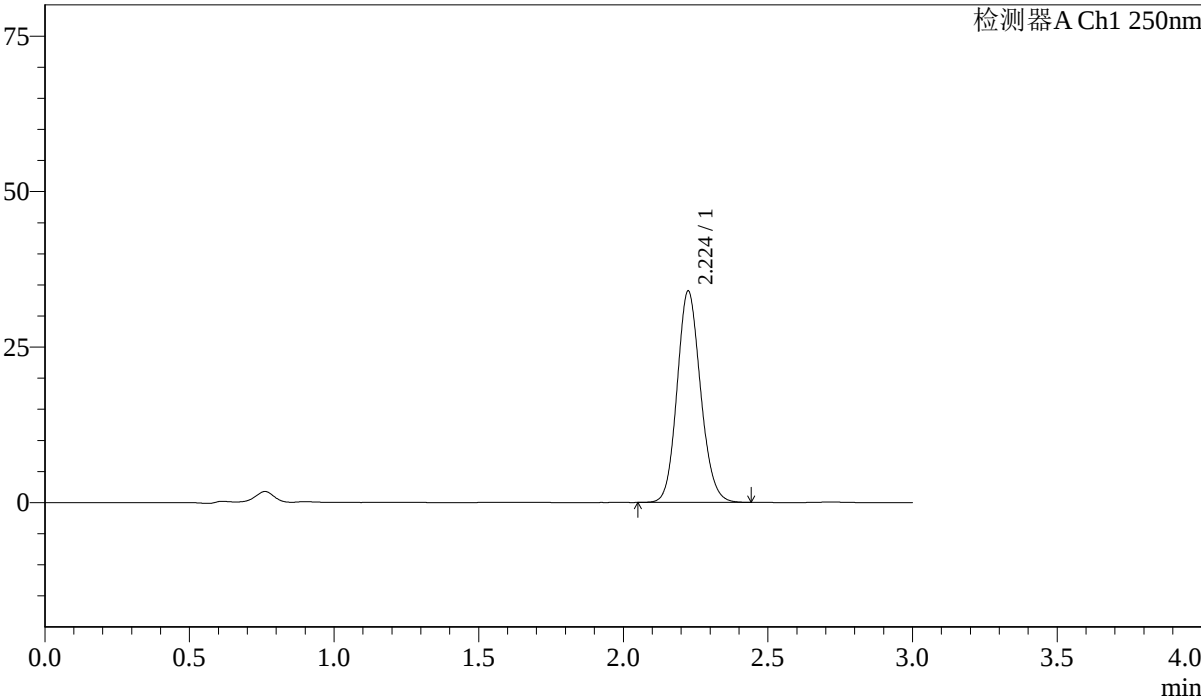
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	192501	33914	3600	1.124	--
总计		100.000	192501	33914			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-911-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:14:52

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

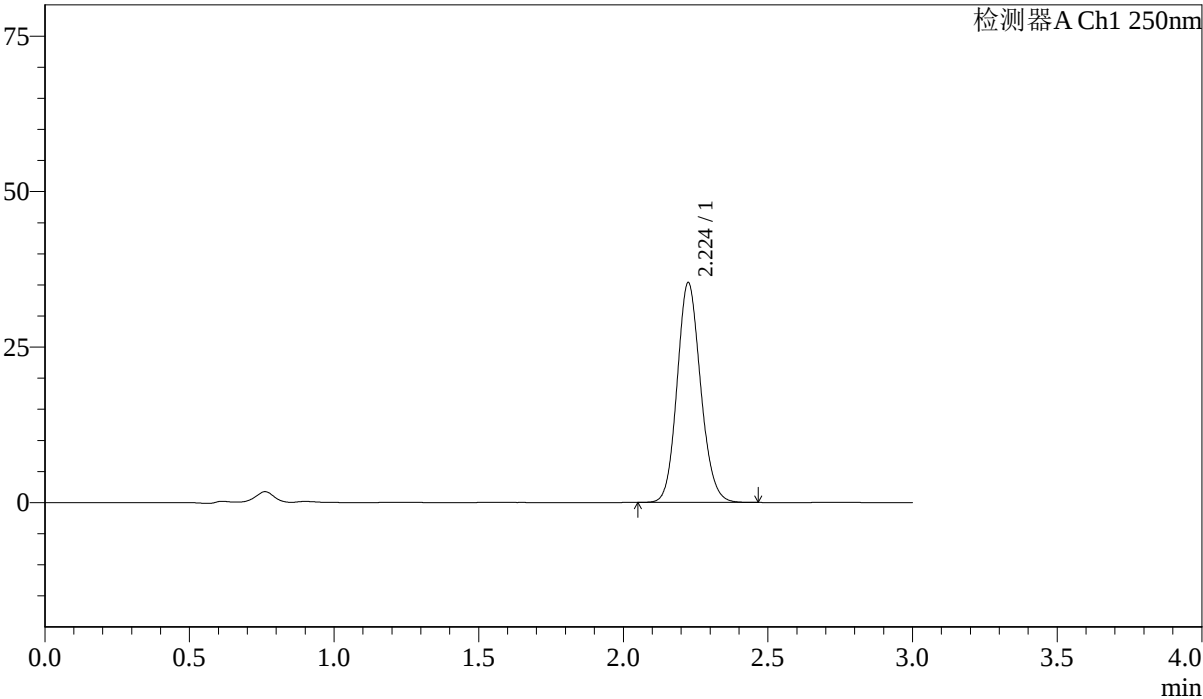
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	200217	35258	3601	1.126	--
总计		100.000	200217	35258			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-912-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:18:14

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

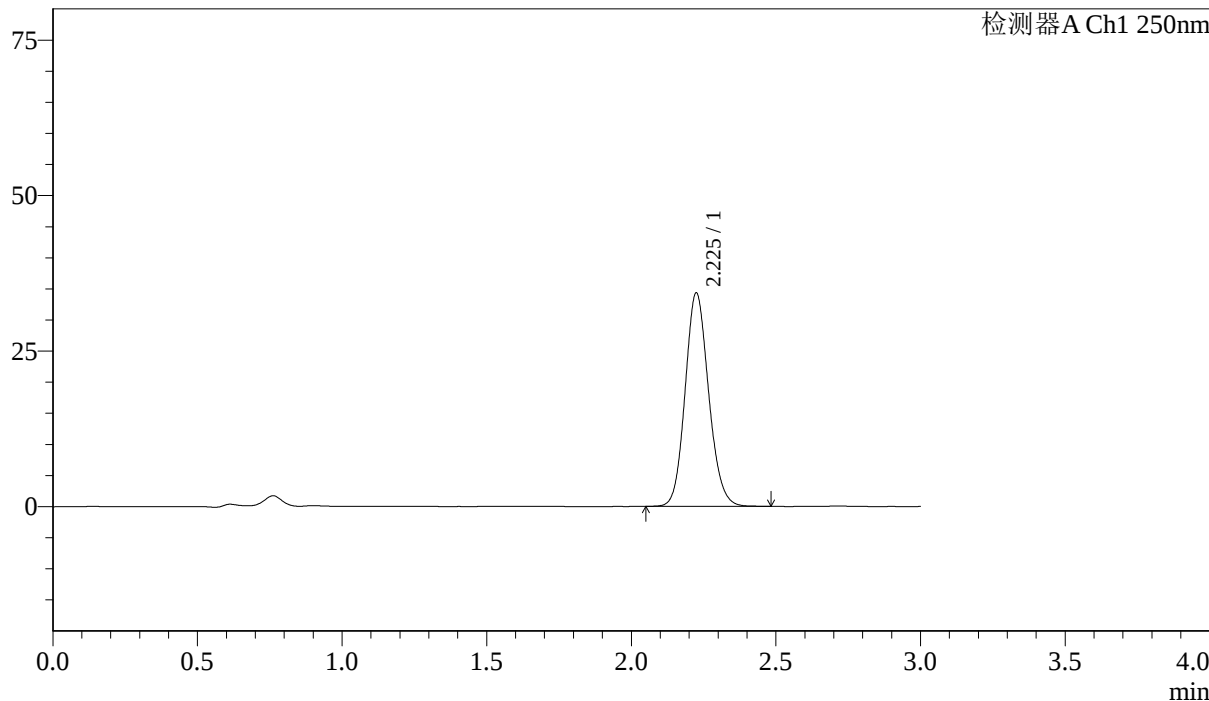
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	194347	34231	3607	1.126	--
总计		100.000	194347	34231			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-913-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:21:36

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

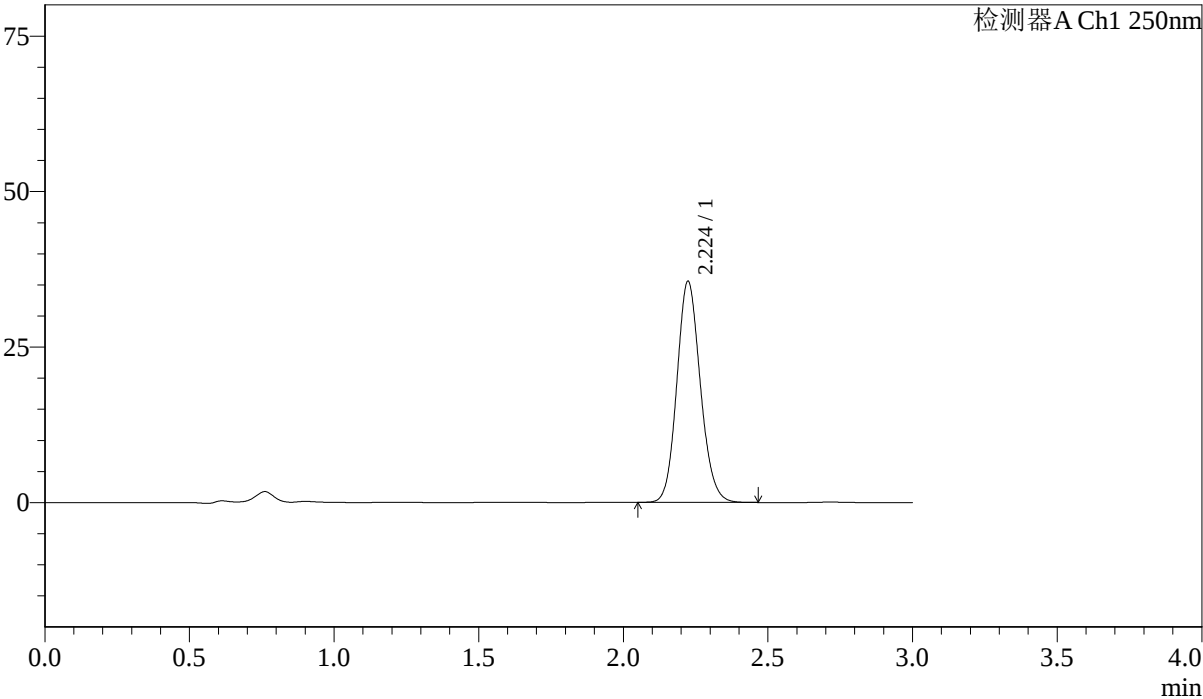
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	201236	35517	3603	1.126	--
总计		100.000	201236	35517			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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°C

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-914-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:24:58

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

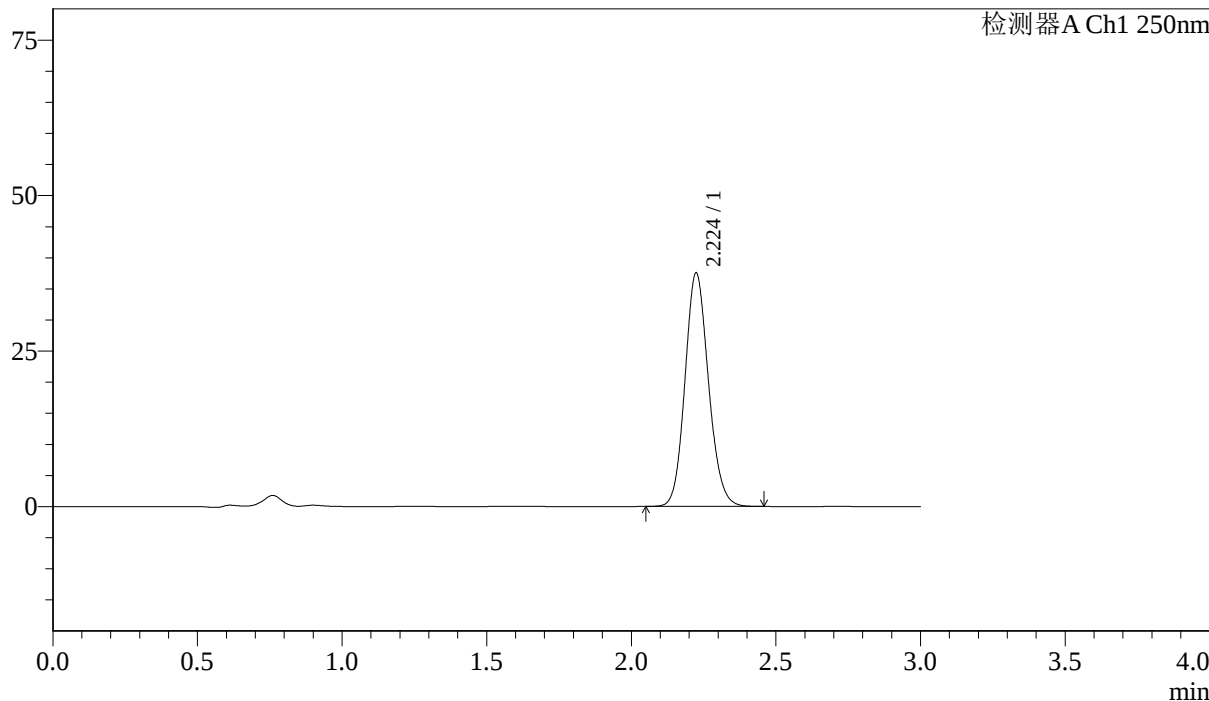
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	212404	37473	3604	1.125	--
总计		100.000	212404	37473			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-915-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:28:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

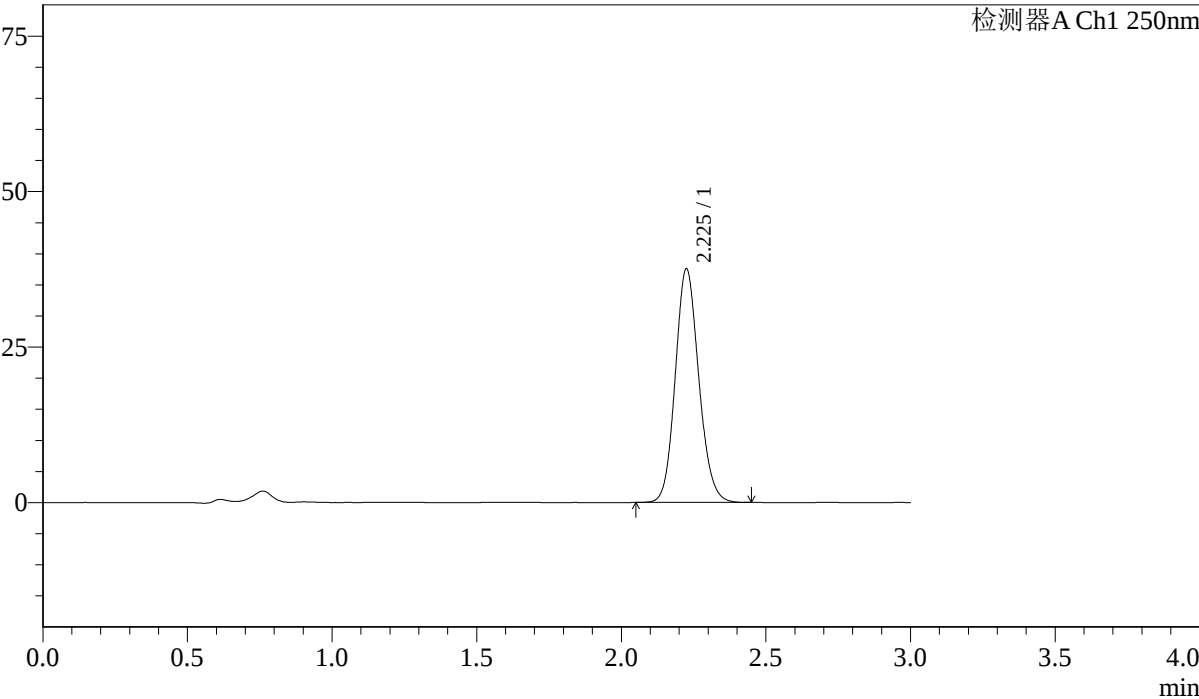
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	212680	37420	3602	1.126	--
总计		100.000	212680	37420			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-916-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:31:41

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

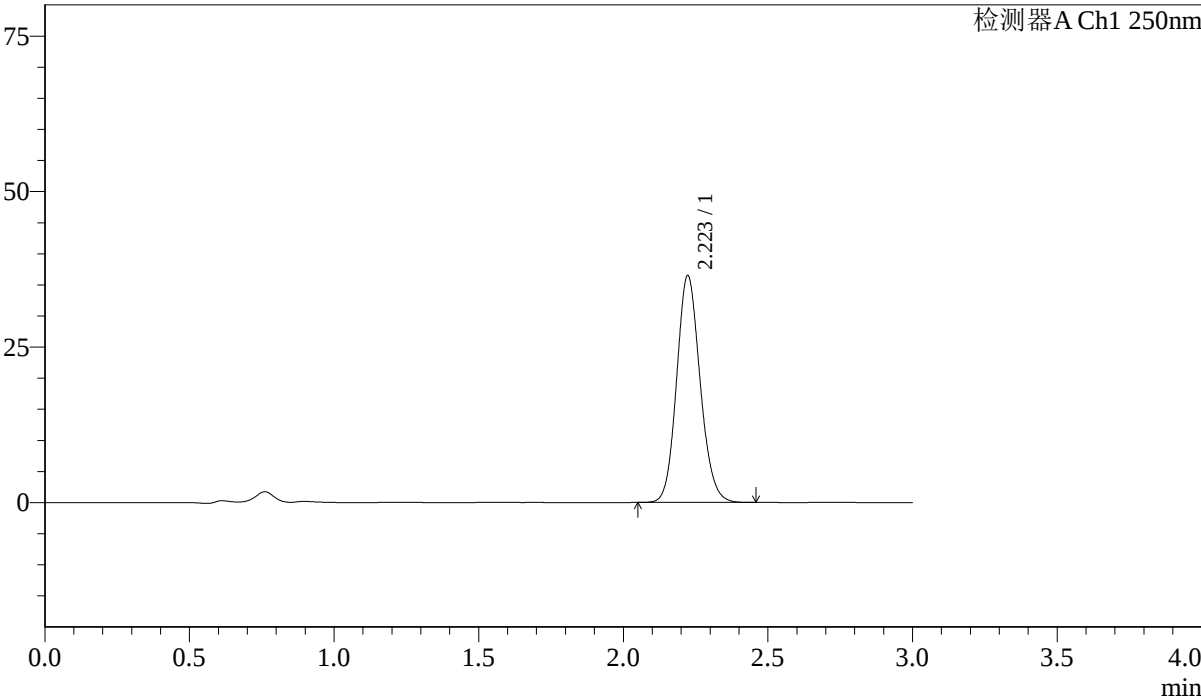
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	206598	36484	3600	1.126	--
总计		100.000	206598	36484			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-917-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:35:03

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

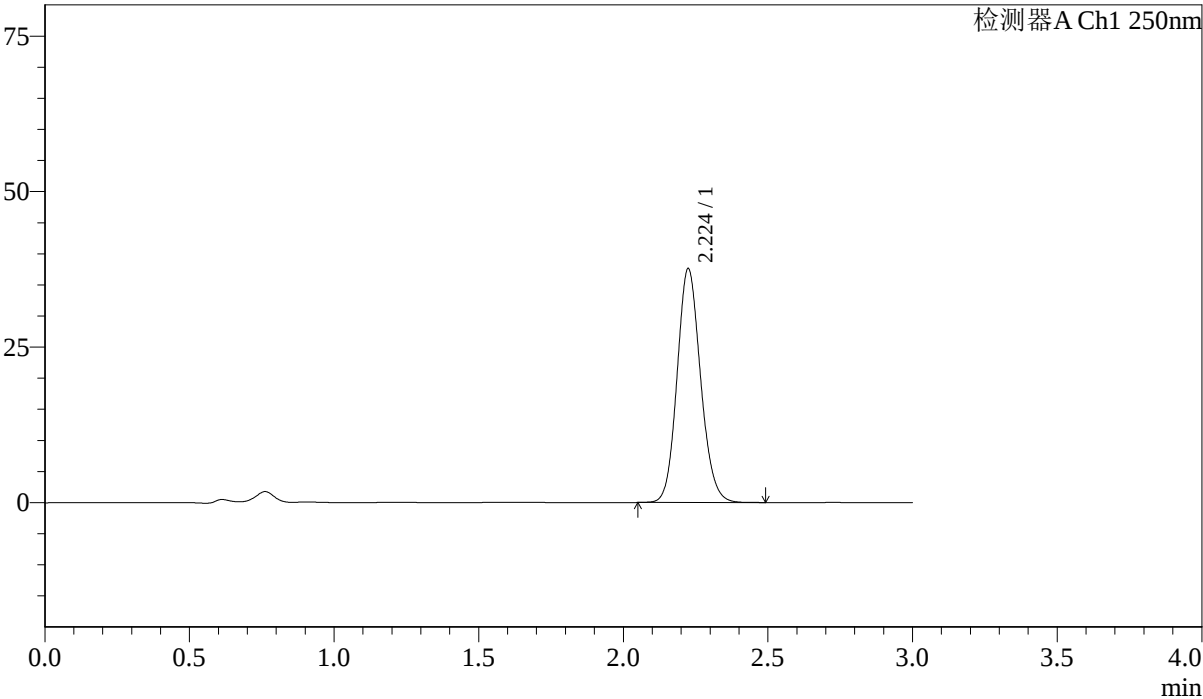
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	213122	37511	3601	1.126	--
总计		100.000	213122	37511			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-918-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 12:38:24

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

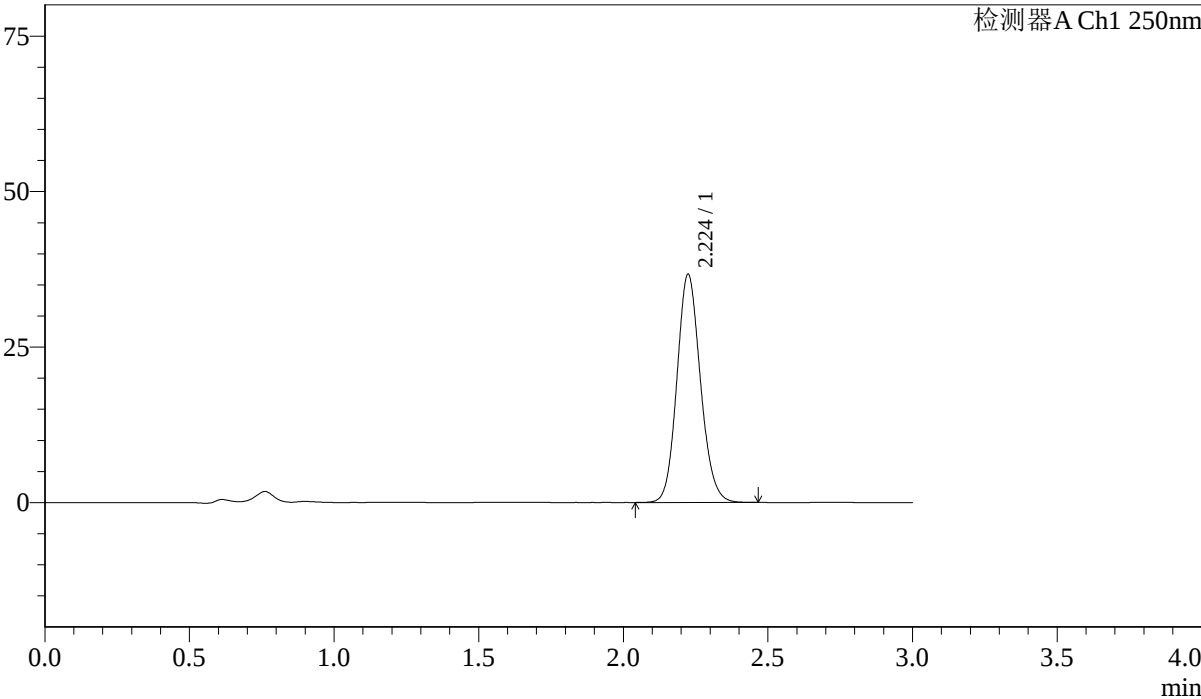
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	207897	36638	3596	1.125	--
总计		100.000	207897	36638			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-919-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:41:47

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

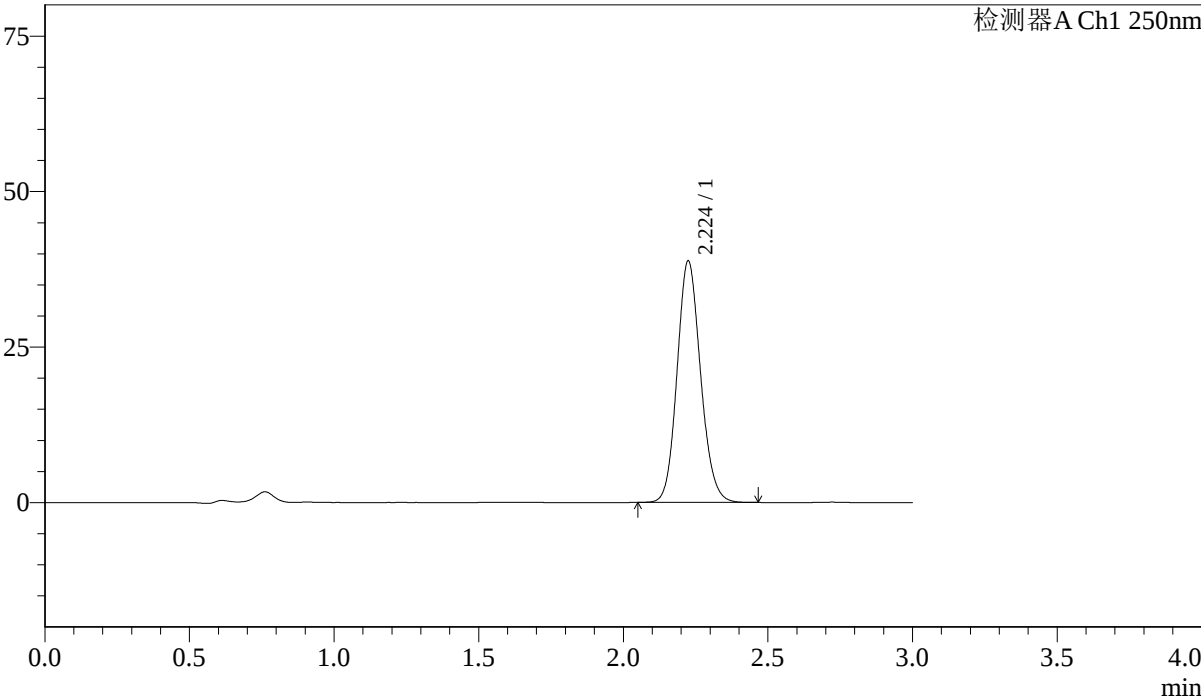
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	219856	38739	3604	1.126	--
总计		100.000	219856	38739			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-920-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:45:09

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

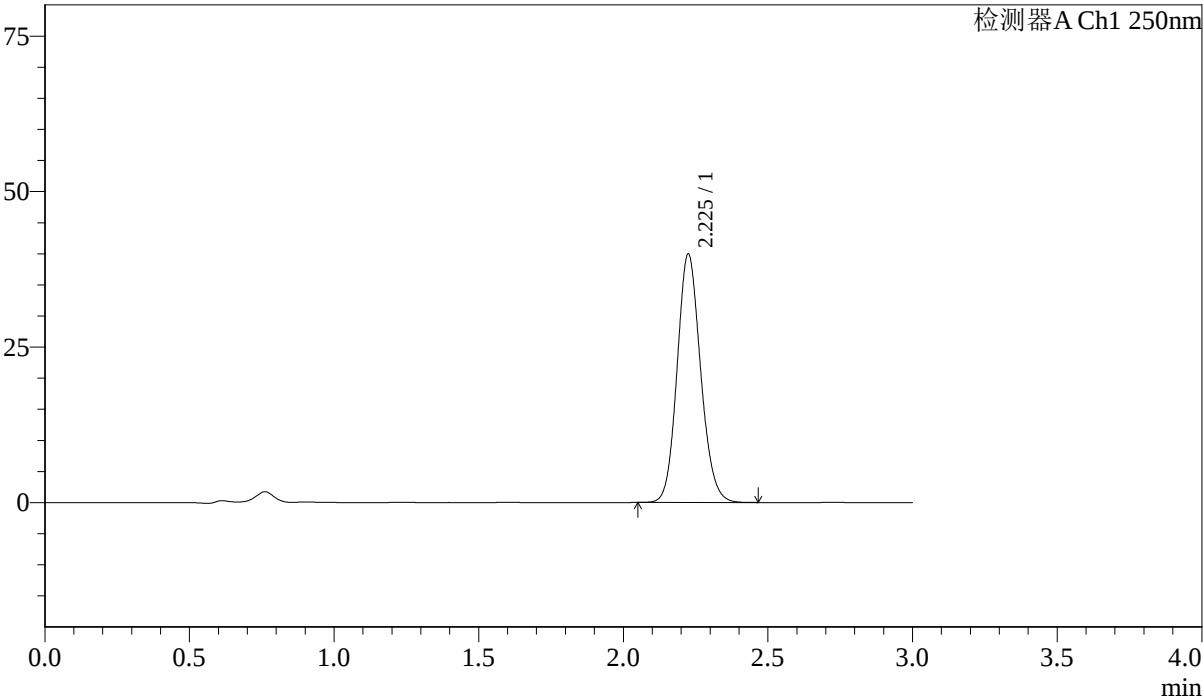
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	226235	39838	3600	1.126	--
总计		100.000	226235	39838			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-921-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 12:48:31

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

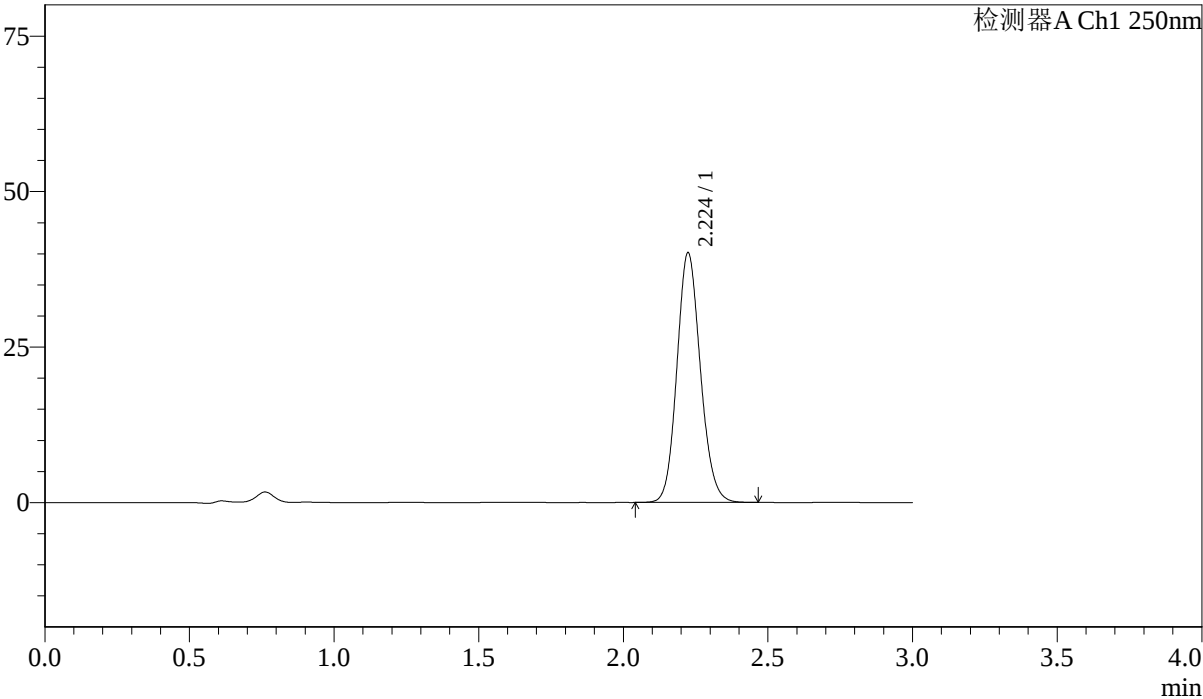
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	227338	40096	3599	1.127	--
总计		100.000	227338	40096			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-922-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 12:51:53

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

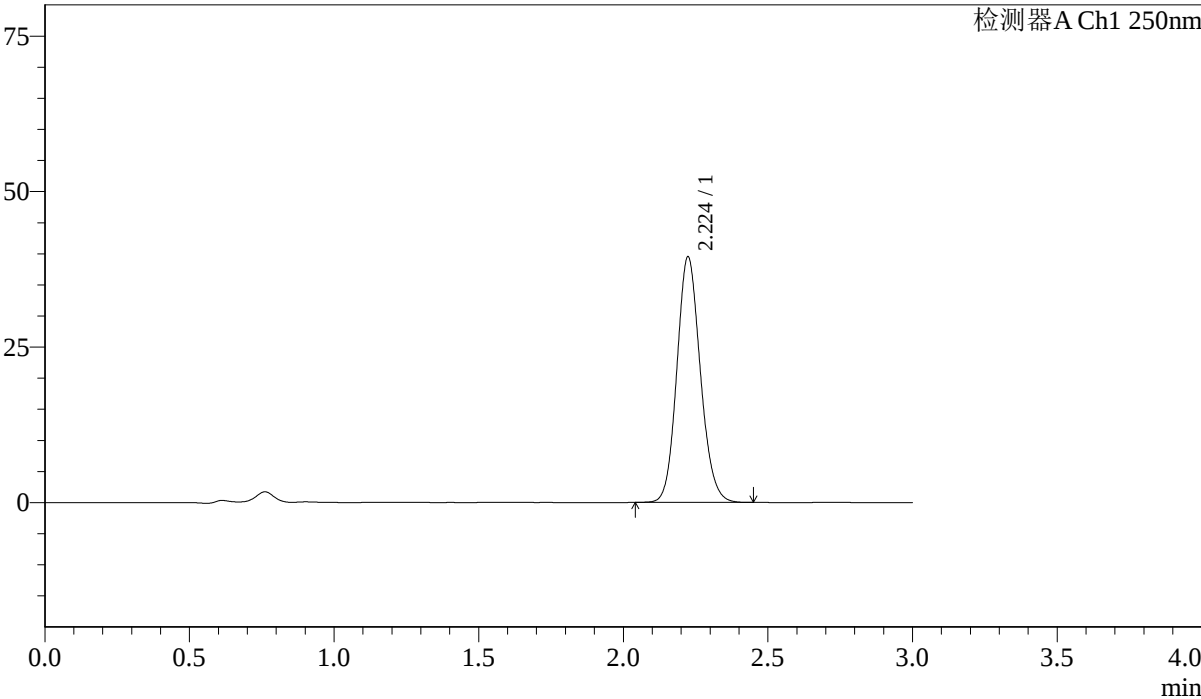
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	223469	39440	3597	1.126	--
总计		100.000	223469	39440			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-923-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 12:55:15

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

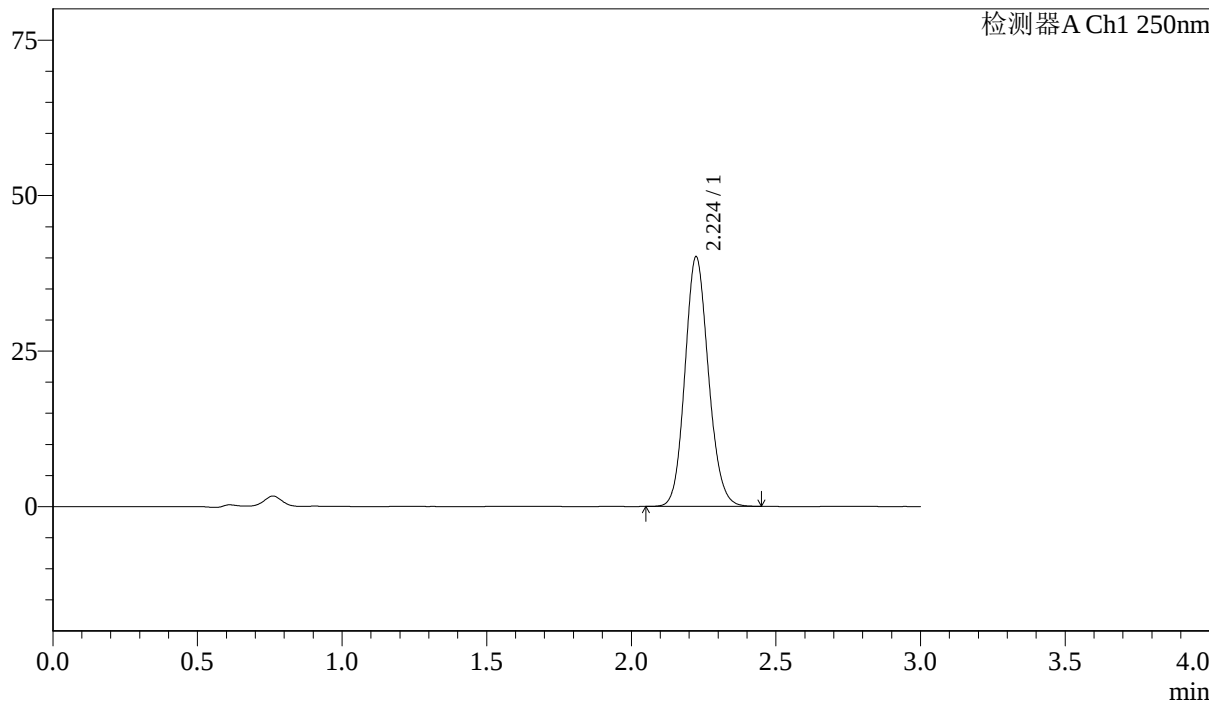
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	227328	40084	3600	1.125	--
总计		100.000	227328	40084			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



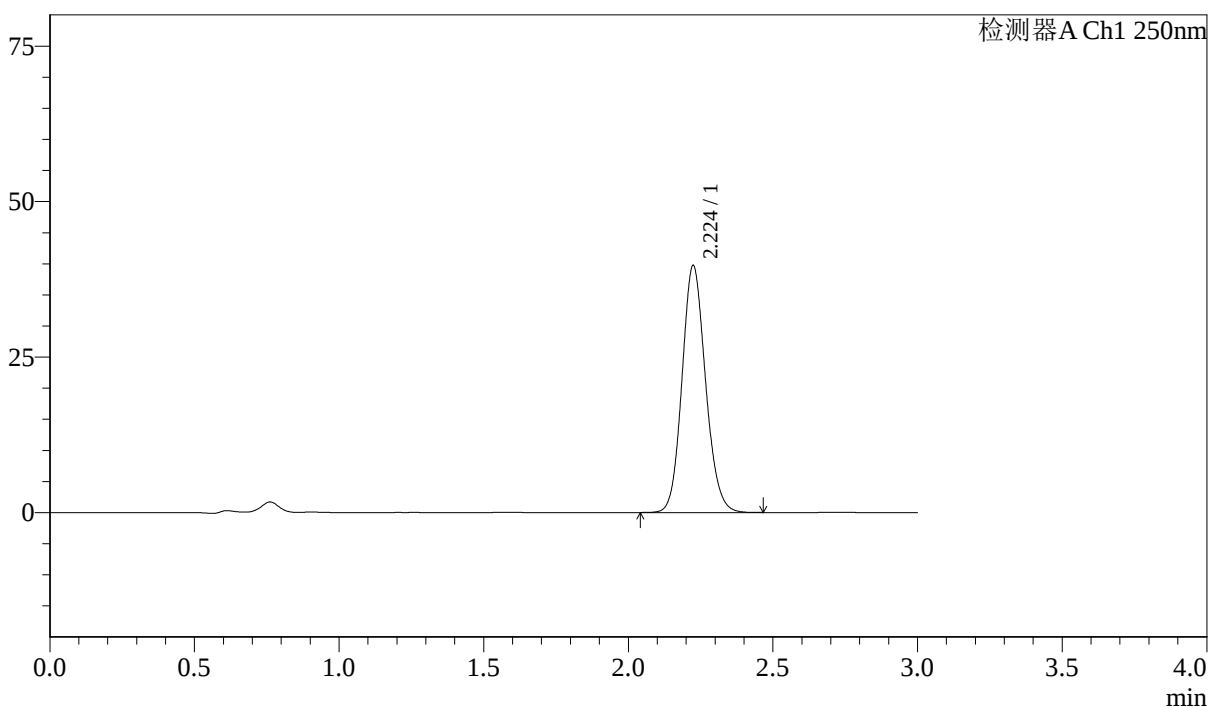
J305

<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 - 10-14/7-924-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 12:58:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	224967	39620	3601	1.125	--
总计		100.000	224967	39620			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



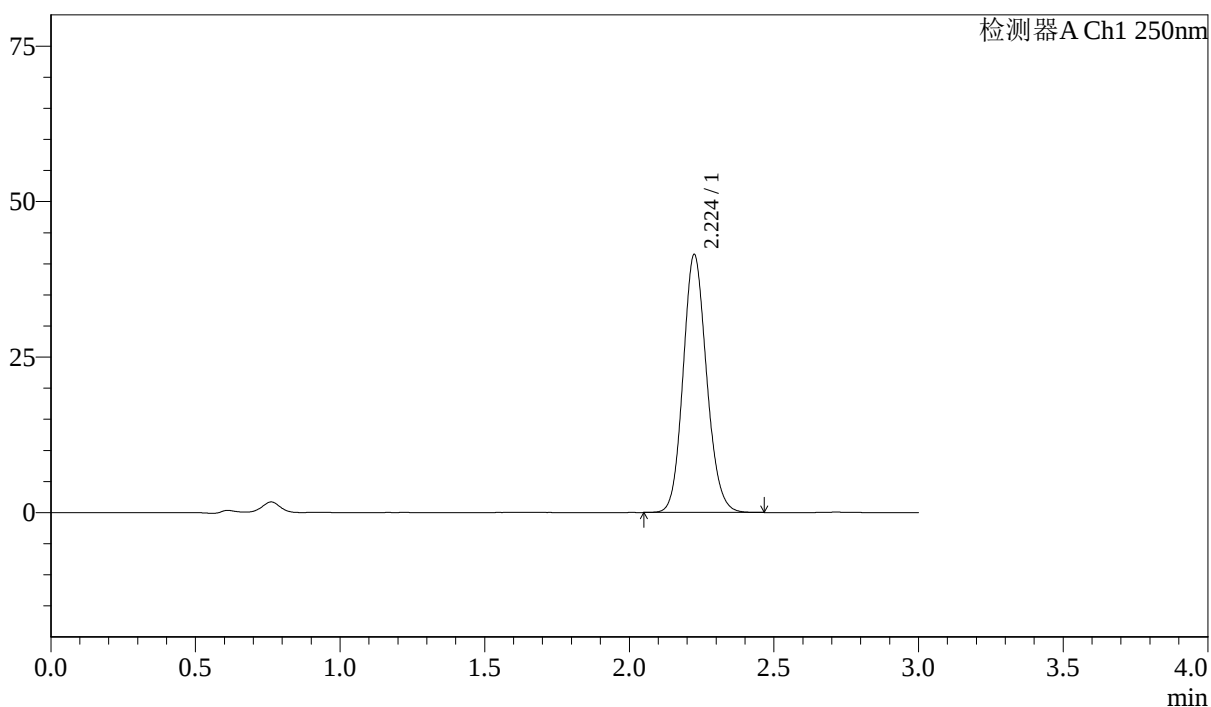
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-925-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 13:01:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	234992	41362	3597	1.126	--
总计		100.000	234992	41362			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-926-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:05:21

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

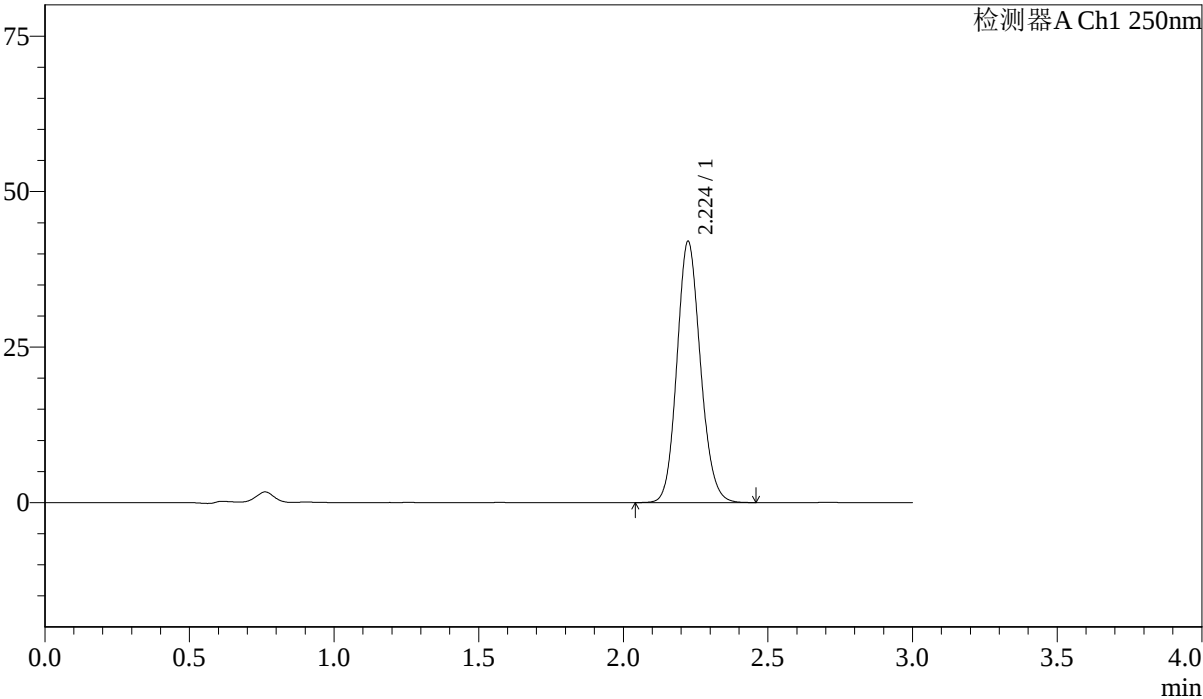
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	237893	41934	3600	1.126	--
总计		100.000	237893	41934			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-927-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:08:43

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

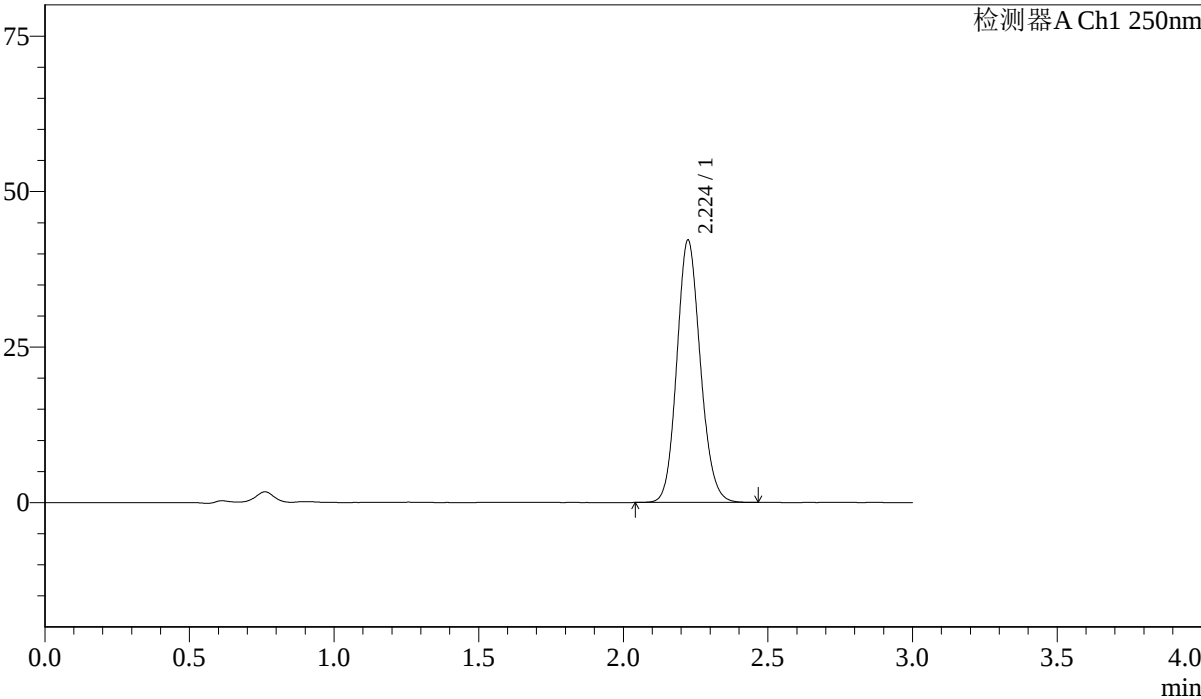
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	238919	42140	3600	1.126	--
总计		100.000	238919	42140			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-928-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:12:05

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

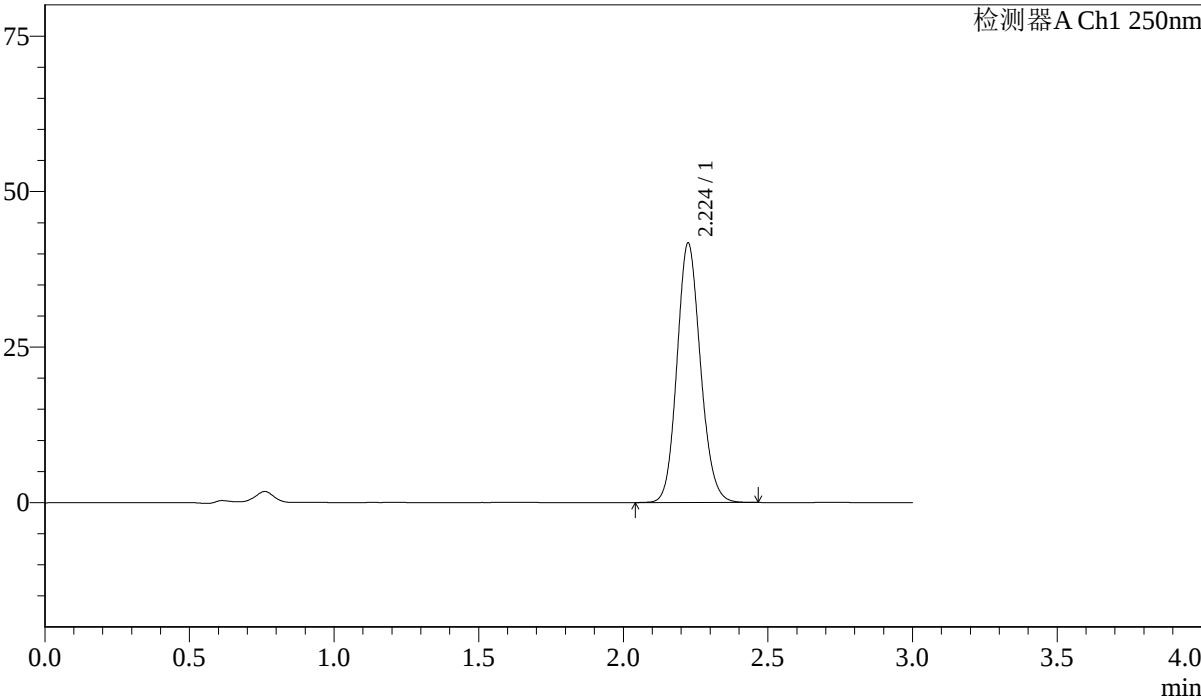
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	236241	41637	3601	1.127	--
总计		100.000	236241	41637			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-929-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:15:27

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

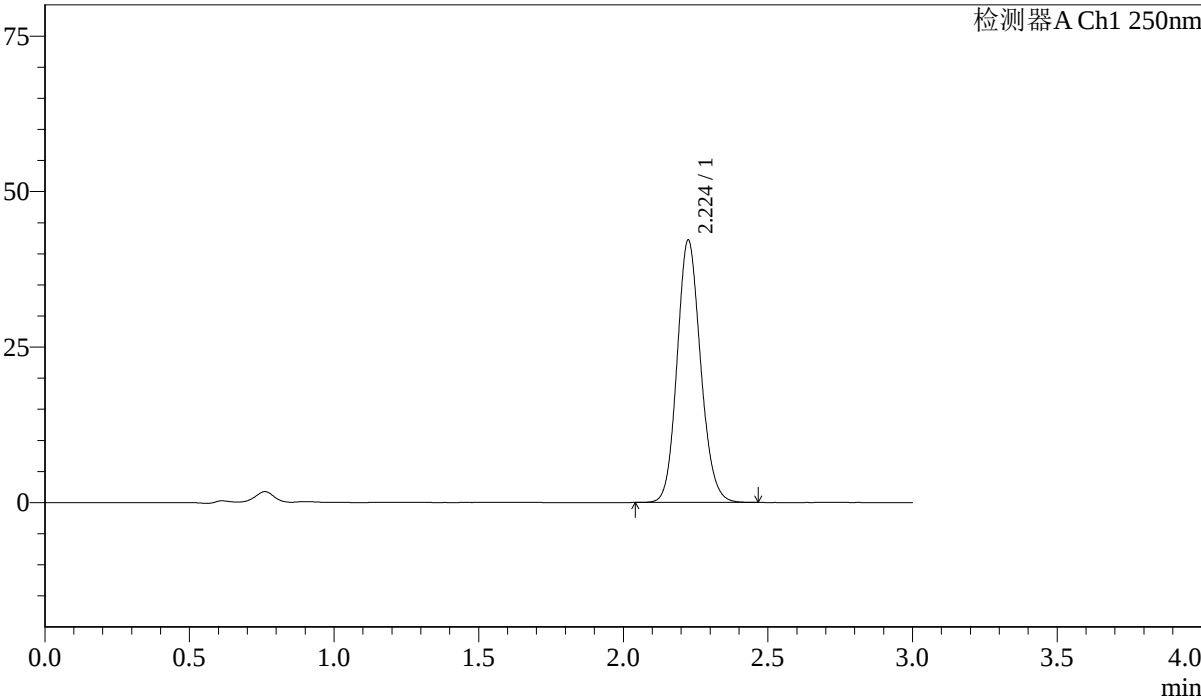
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	239033	42080	3599	1.127	--
总计		100.000	239033	42080			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



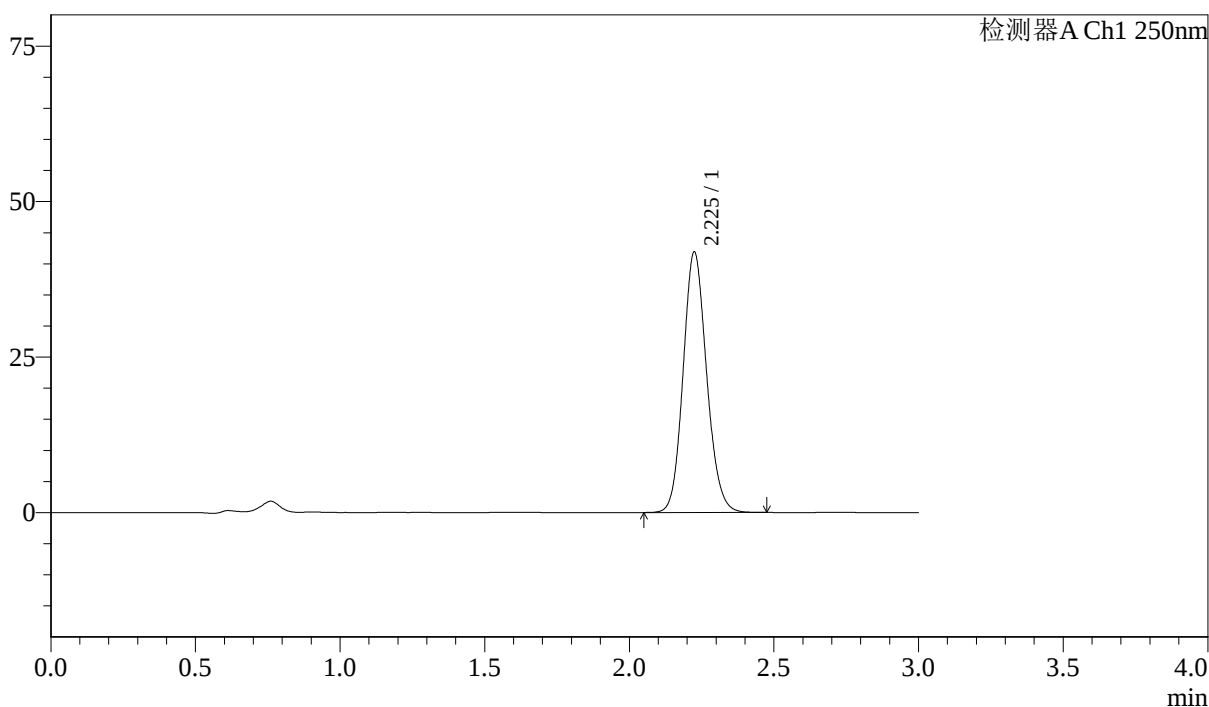
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-930-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 13:18:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	237234	41757	3603	1.126	--
总计		100.000	237234	41757			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-931-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:22:11

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

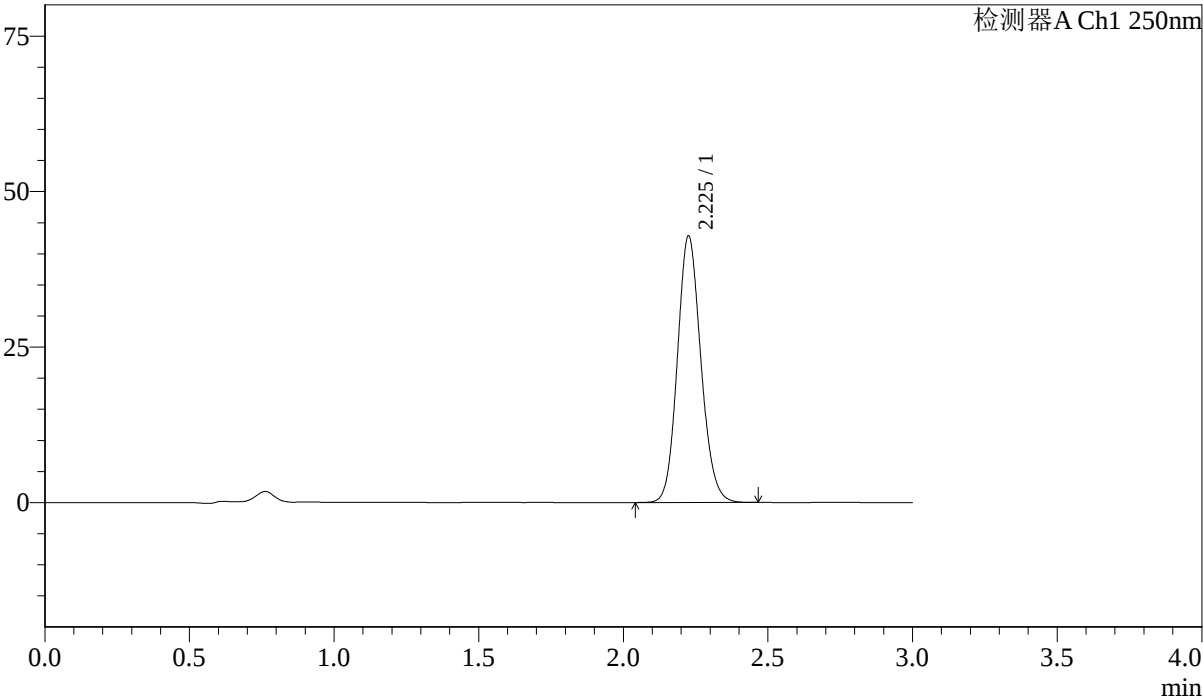
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	242727	42624	3602	1.127	--
总计		100.000	242727	42624			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



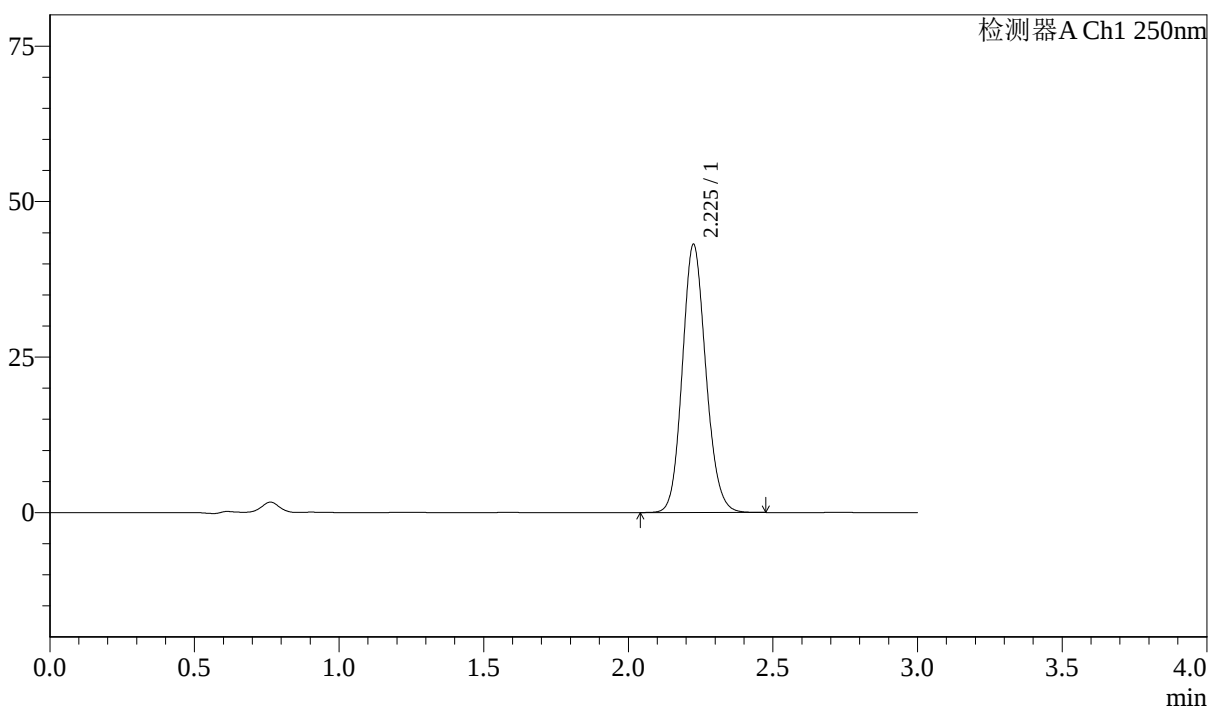
J305

<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 - 10-14/7-932-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 13:25:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	244309	42917	3600	1.127	--
总计		100.000	244309	42917			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



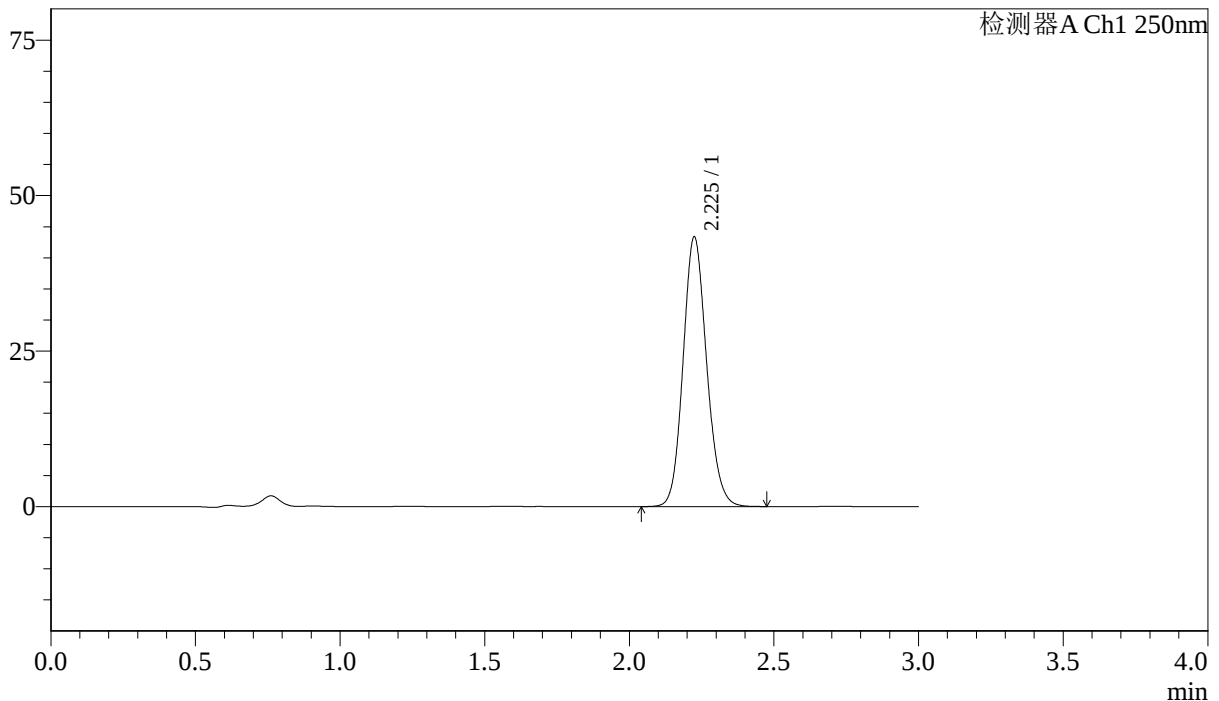
J305

<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 - 10-14/7-933-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:28:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245779	43231	3598	1.126	--
总计		100.000	245779	43231			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-934-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:32:16

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

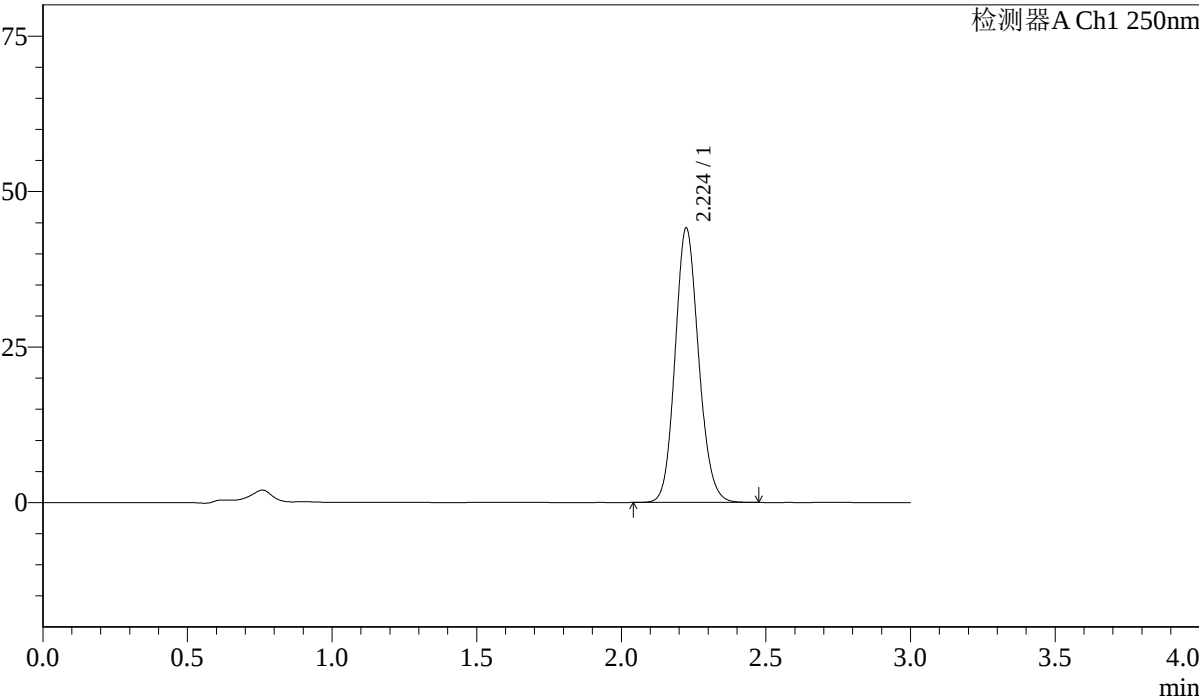
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	249955	44010	3603	1.126	--
总计		100.000	249955	44010			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



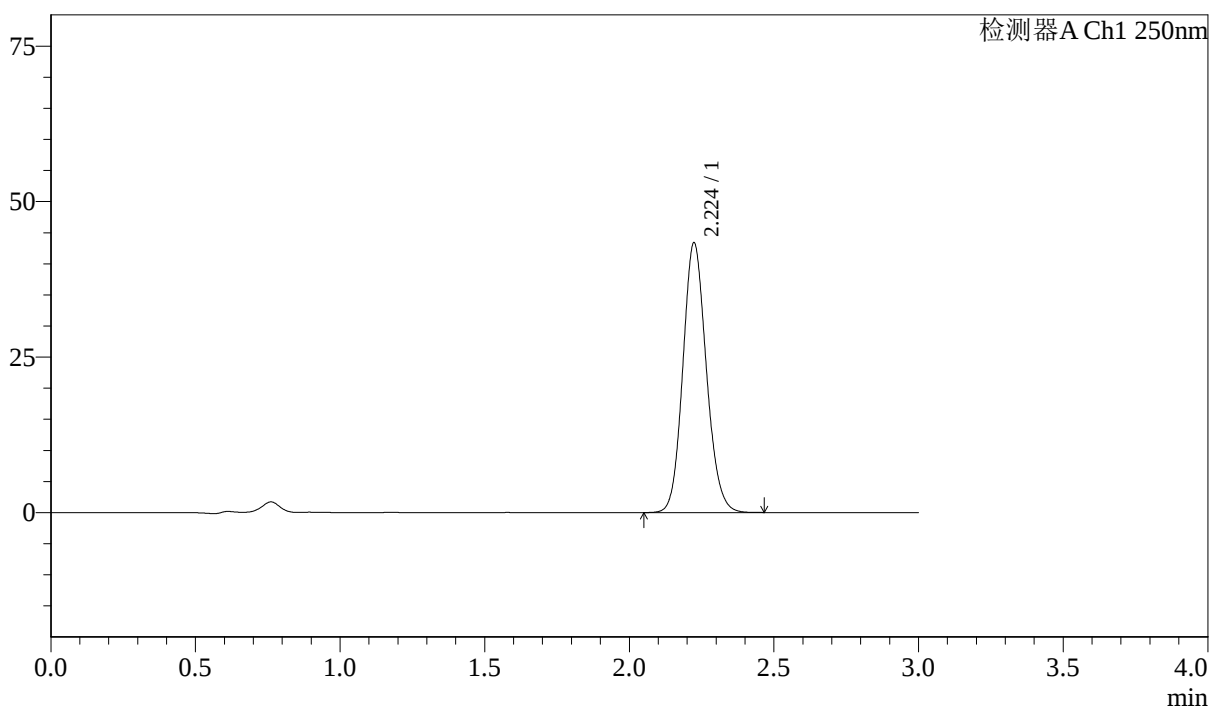
J305

<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 - 10-14/7-935-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 13:35:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	245581	43332	3600	1.126	--
总计		100.000	245581	43332			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-936-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:39:00

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

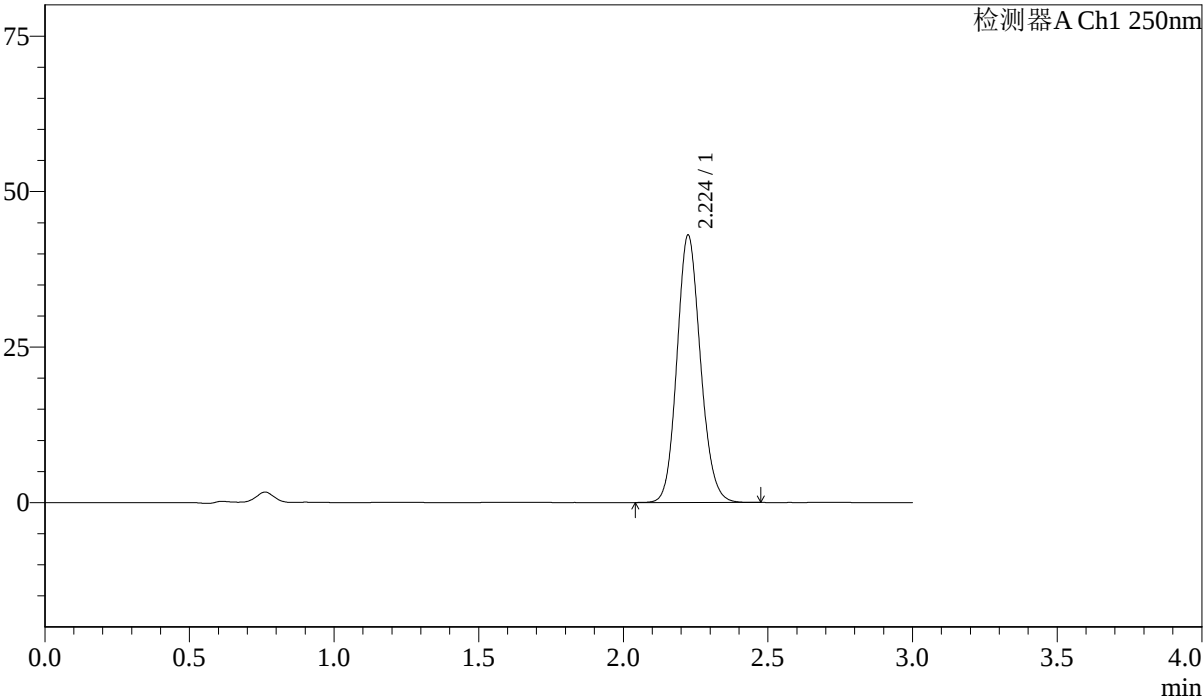
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	243703	42919	3595	1.127	--
总计		100.000	243703	42919			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-937-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:42:23

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

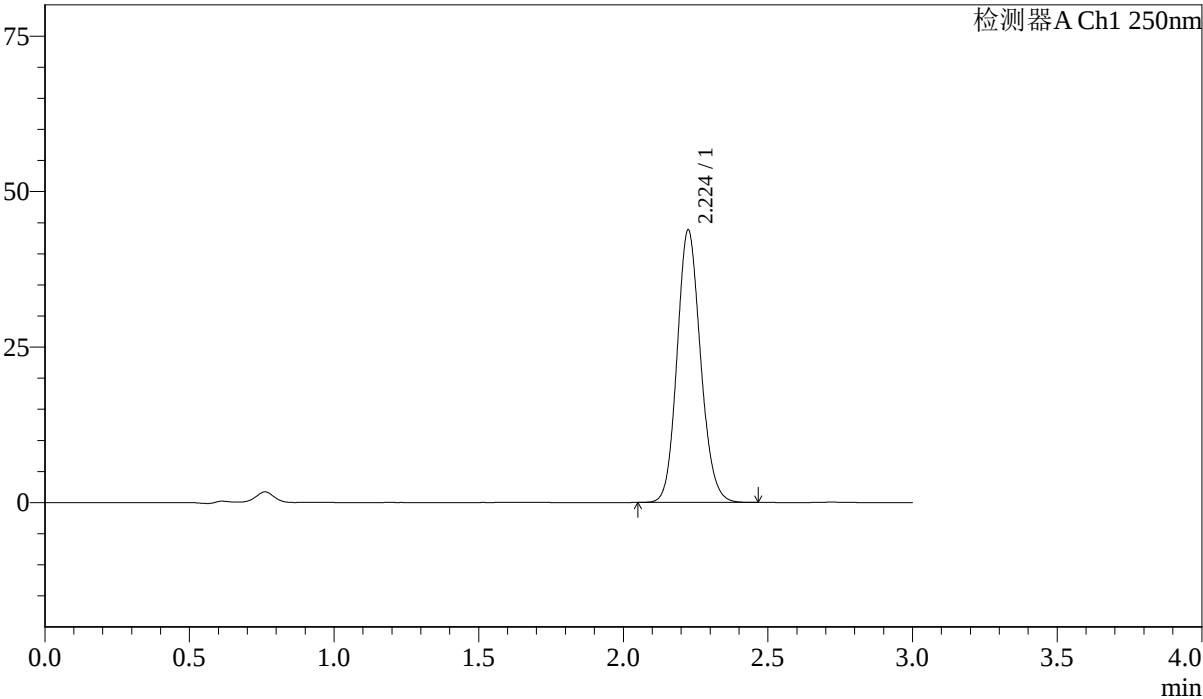
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	248227	43725	3602	1.127	--
总计		100.000	248227	43725			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-938-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:45:46

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

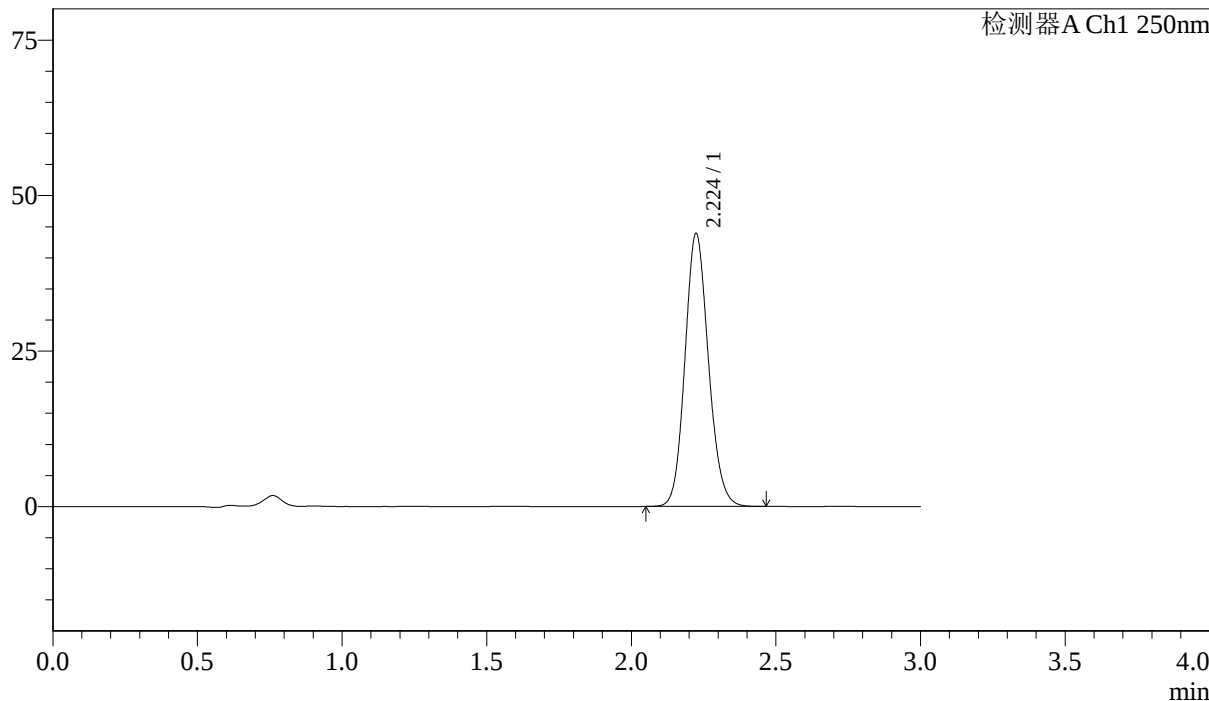
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	248395	43810	3604	1.126	--
总计		100.000	248395	43810			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-939-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 13:49:09

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

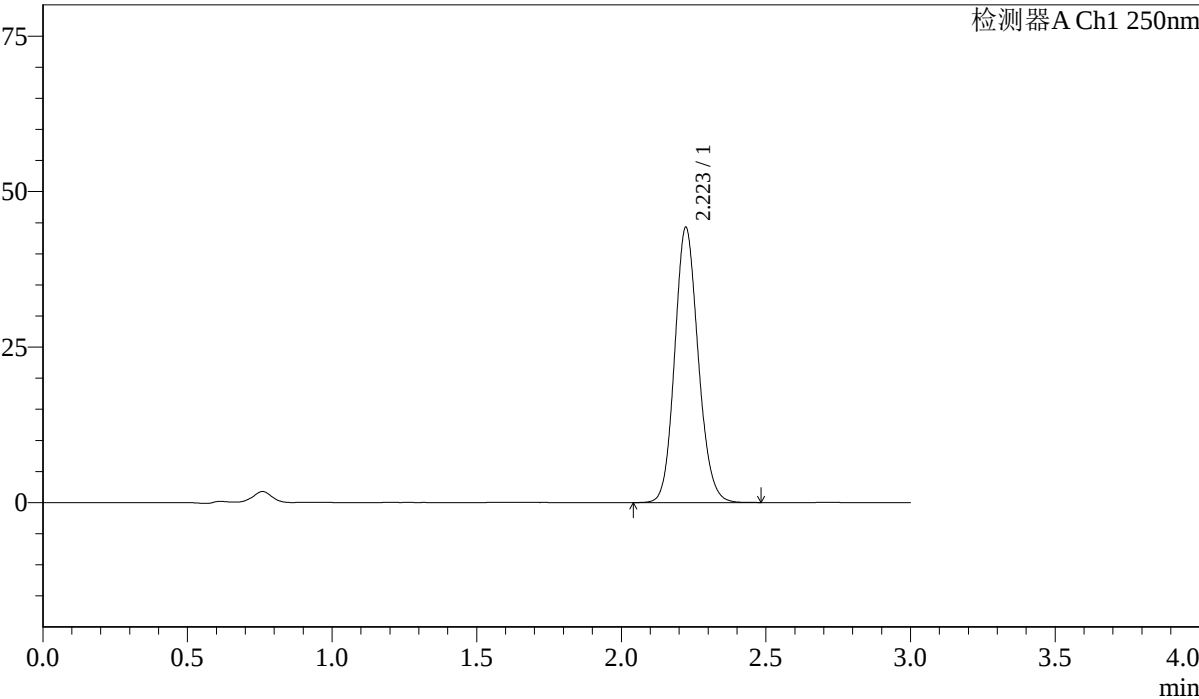
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	250952	44228	3594	1.127	--
总计		100.000	250952	44228			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



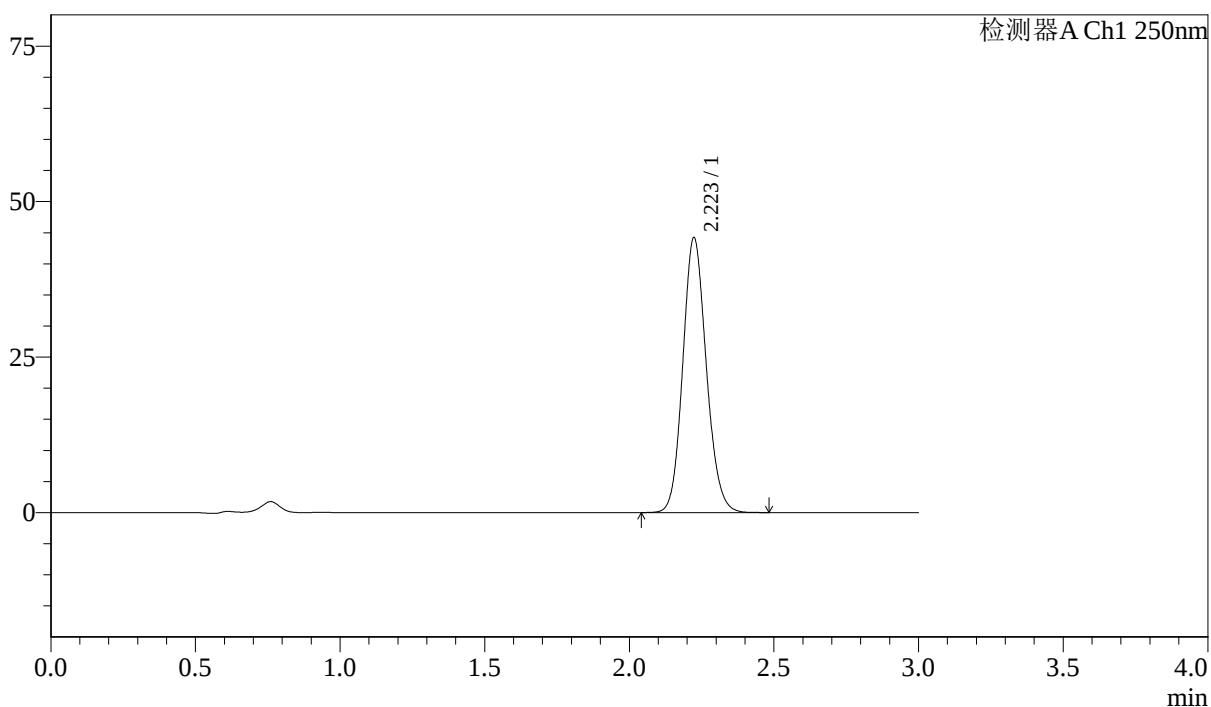
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-940-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:52:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	250465	44171	3593	1.127	--
总计		100.000	250465	44171			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



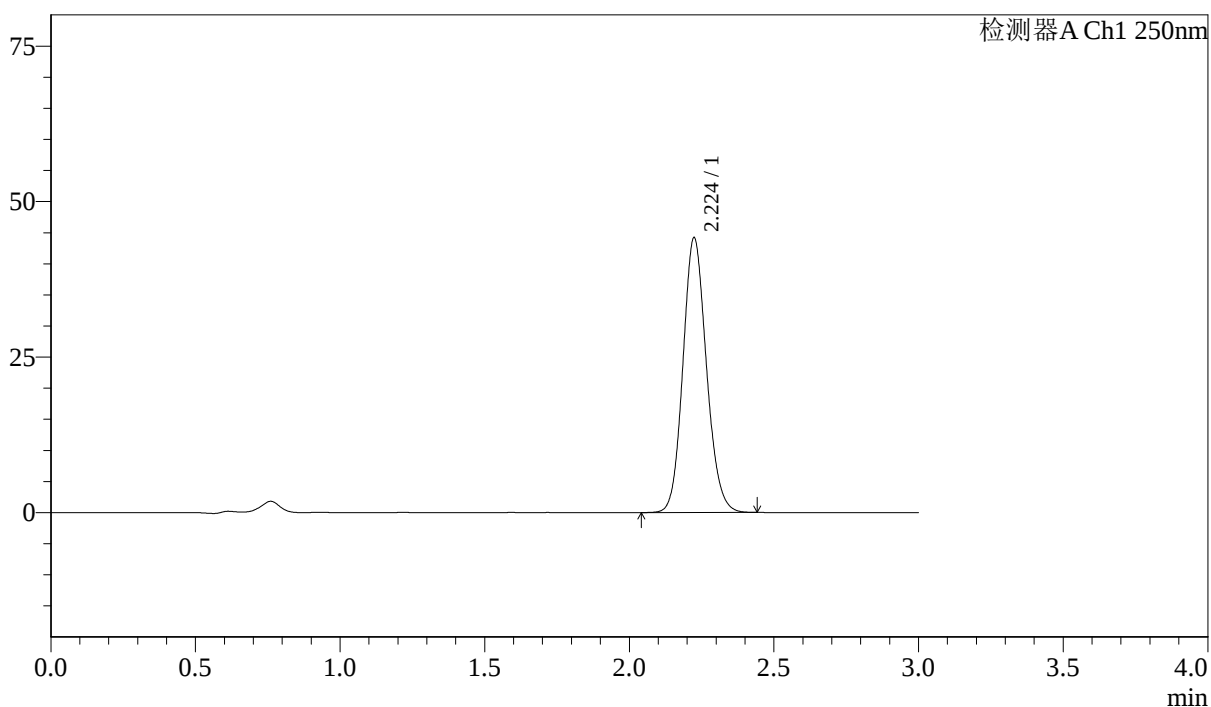
J305

<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 - 10-14/7-941-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 13:55:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	250223	44111	3594	1.127	--
总计		100.000	250223	44111			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-942-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 13:59:17

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

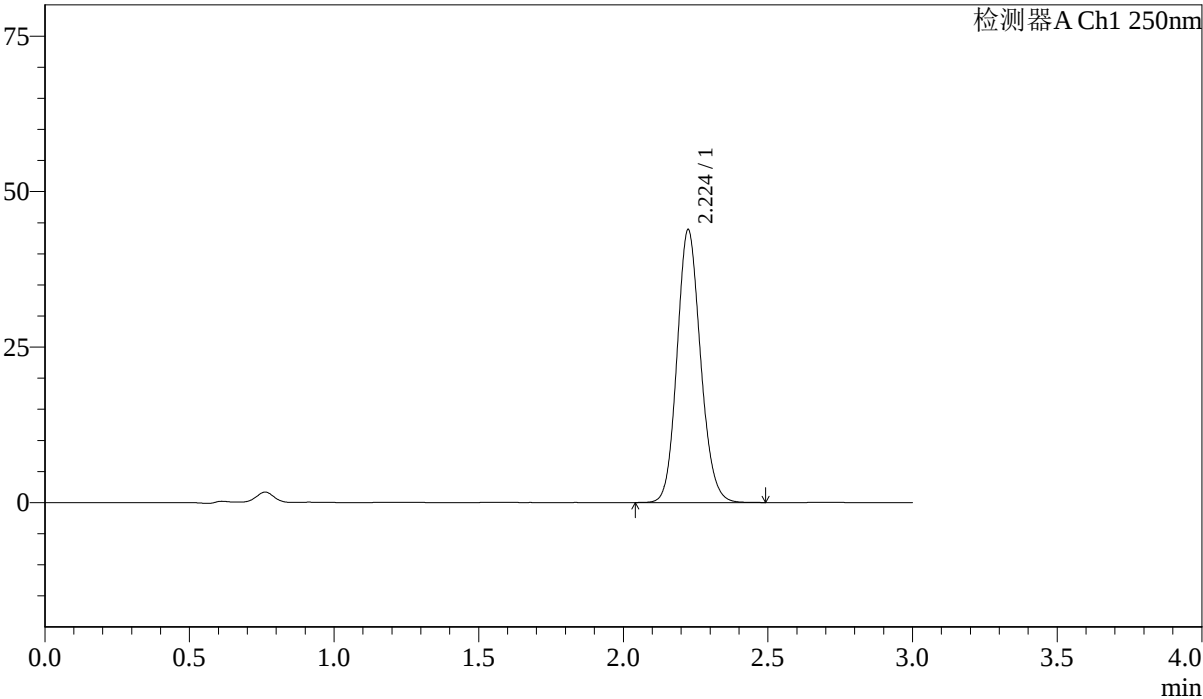
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	248639	43774	3601	1.127	--
总计		100.000	248639	43774			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



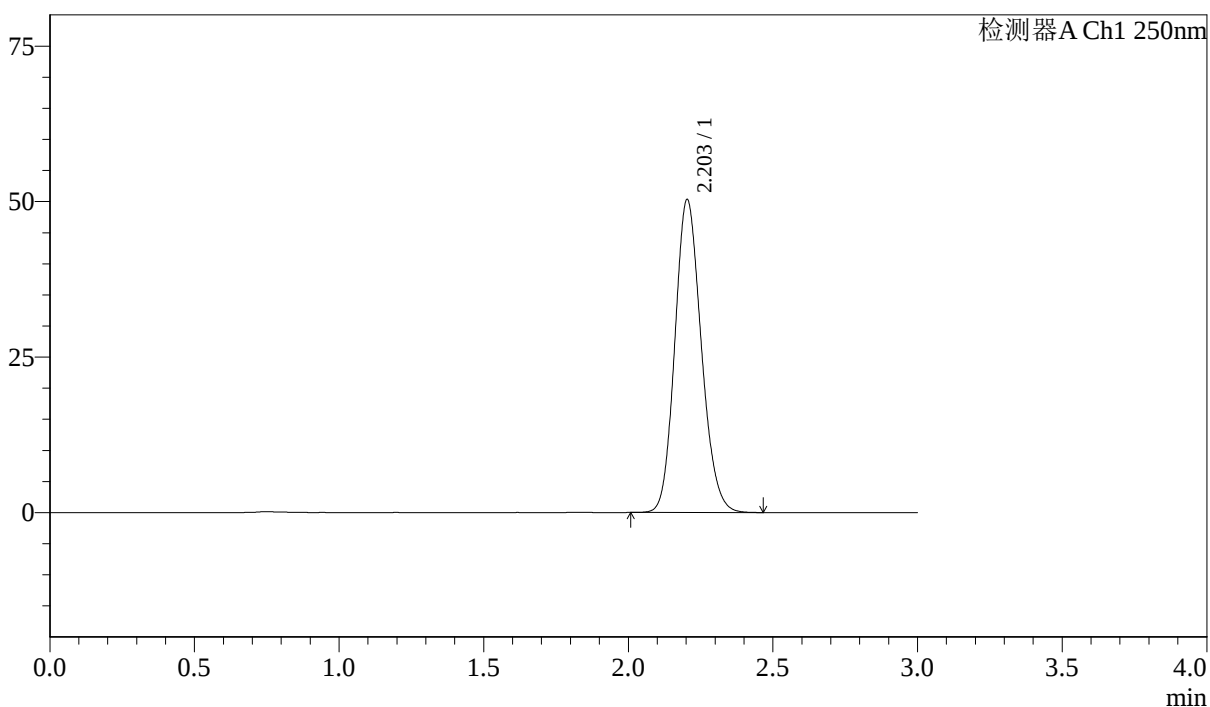
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-943-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:02:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	320159	50287	2778	1.151	--
总计		100.000	320159	50287			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-944-2 - zzp-2023072811p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:06:01

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

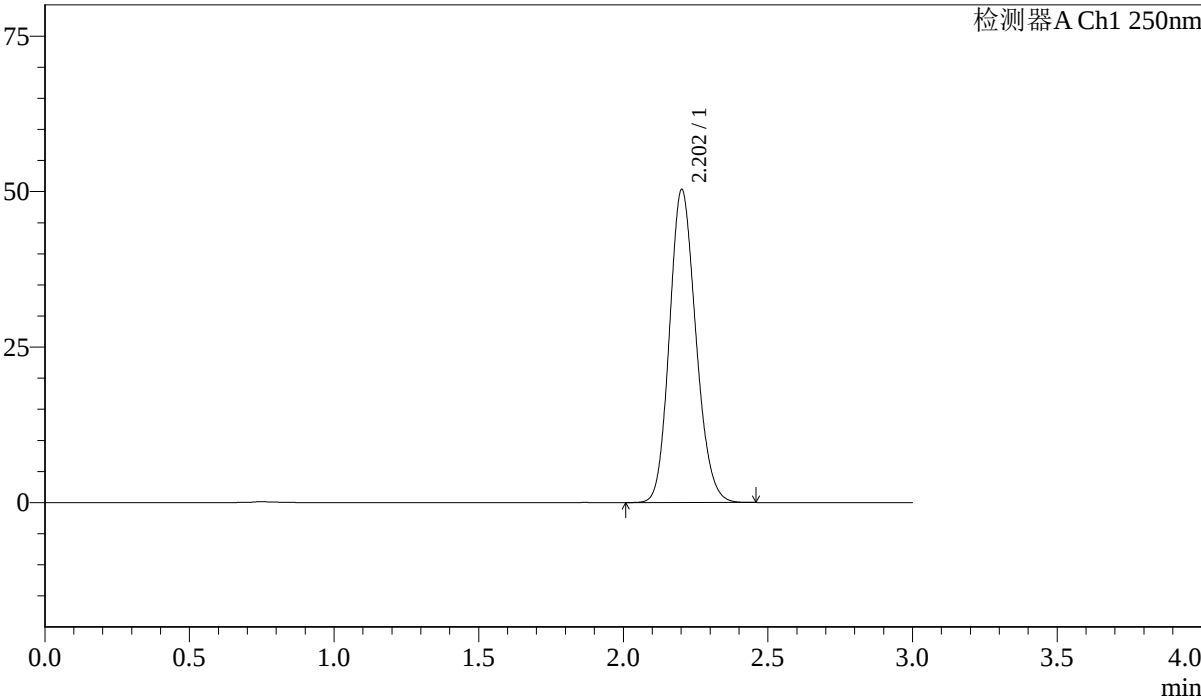
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	100.000	319812	50207	2780	1.151	--
总计		100.000	319812	50207			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-945-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:09:26

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

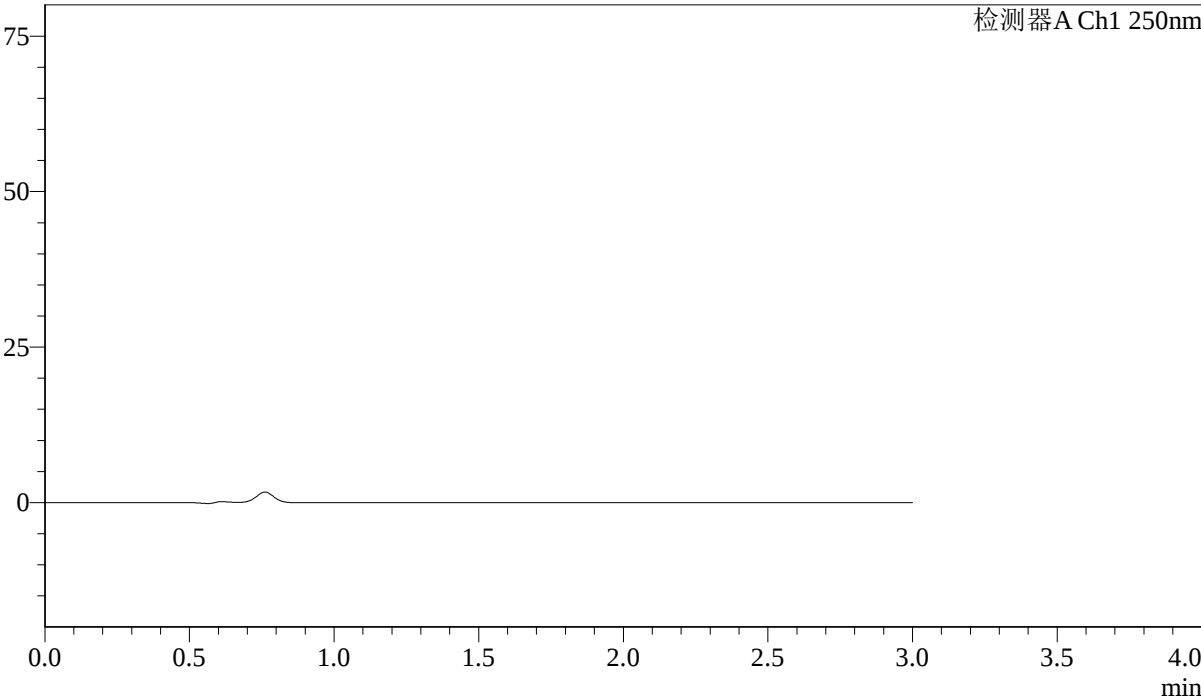
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-946-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:12:50

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

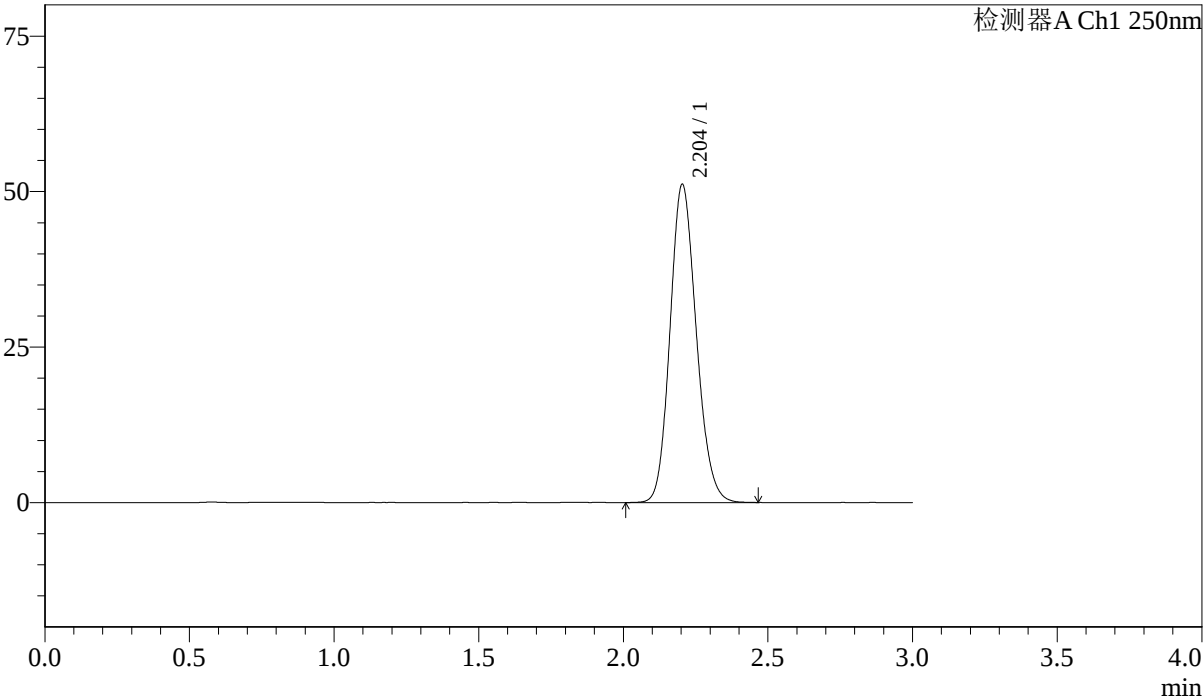
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	323462	51151	2818	1.149	--
总计		100.000	323462	51151			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



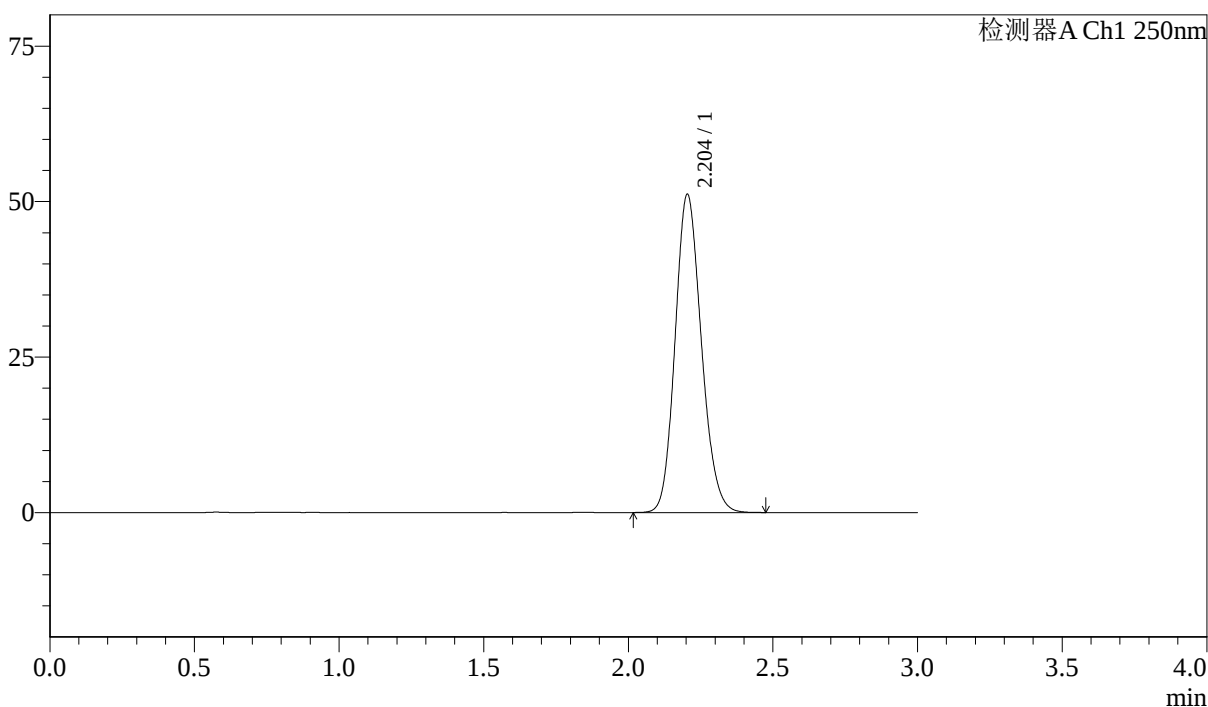
J305

<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 - 10-14/7-947-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:16:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	323506	51156	2817	1.151	--
总计		100.000	323506	51156			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-948-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:19:38

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

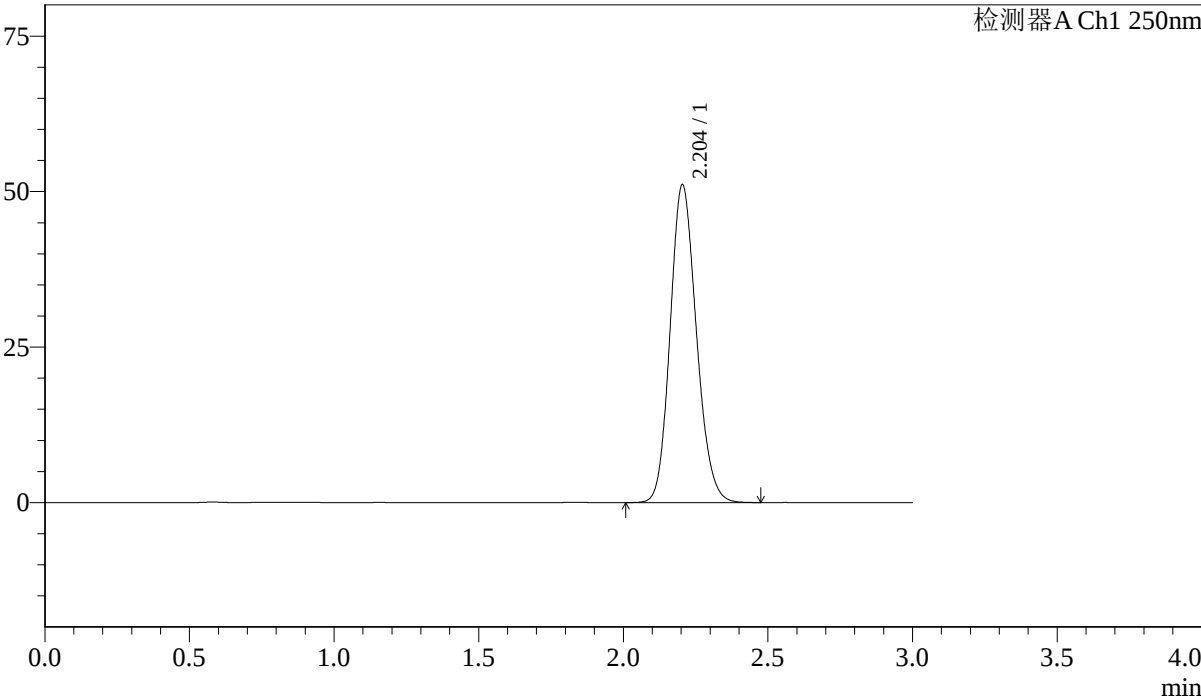
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	323372	51112	2816	1.150	--
总计		100.000	323372	51112			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-949-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:23:02

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

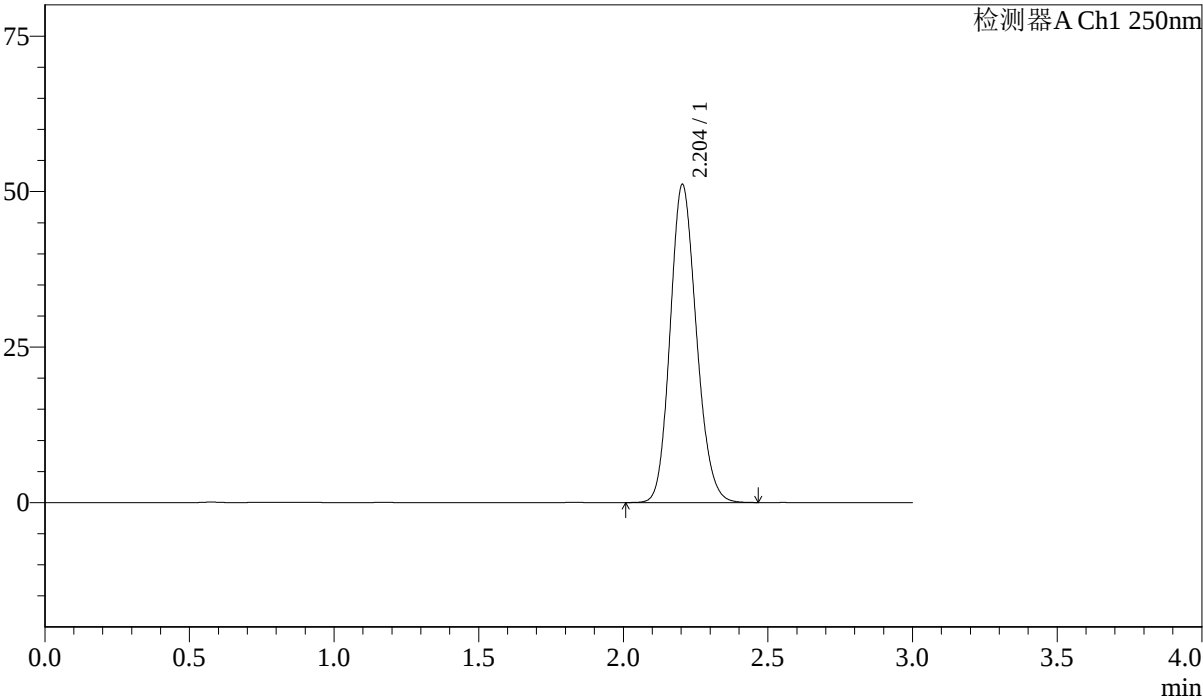
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	323514	51151	2818	1.151	--
总计		100.000	323514	51151			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-950-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:26:26

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

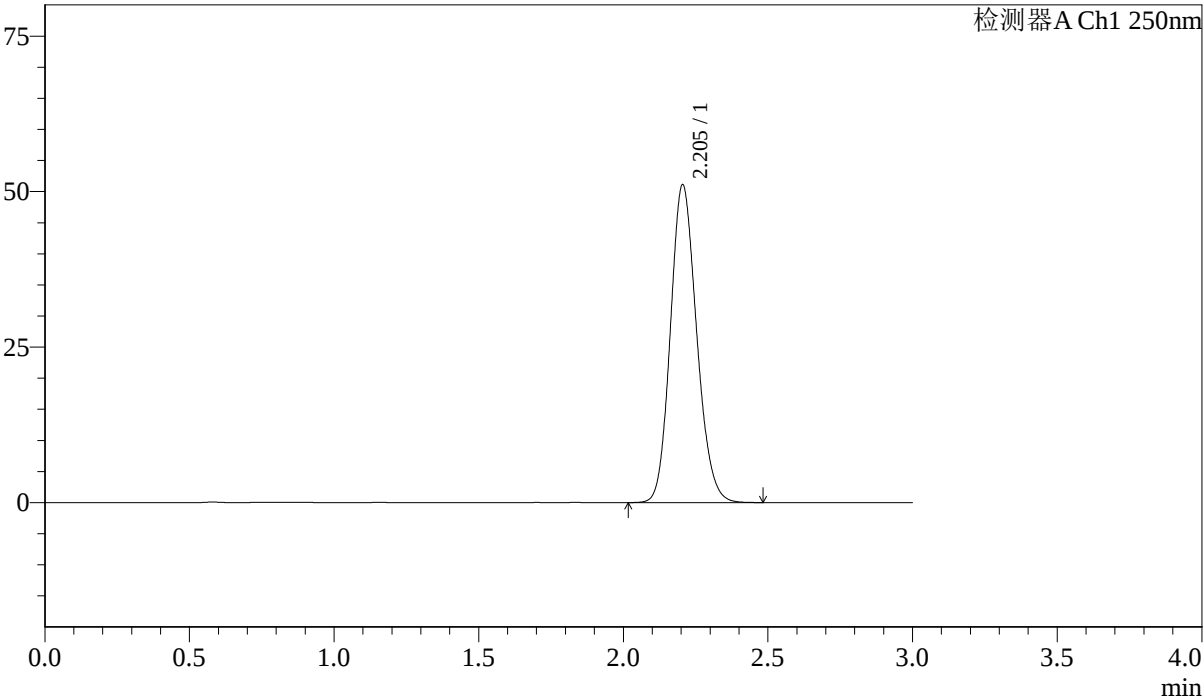
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323324	51125	2818	1.150	--
总计		100.000	323324	51125			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-951-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:29:49

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

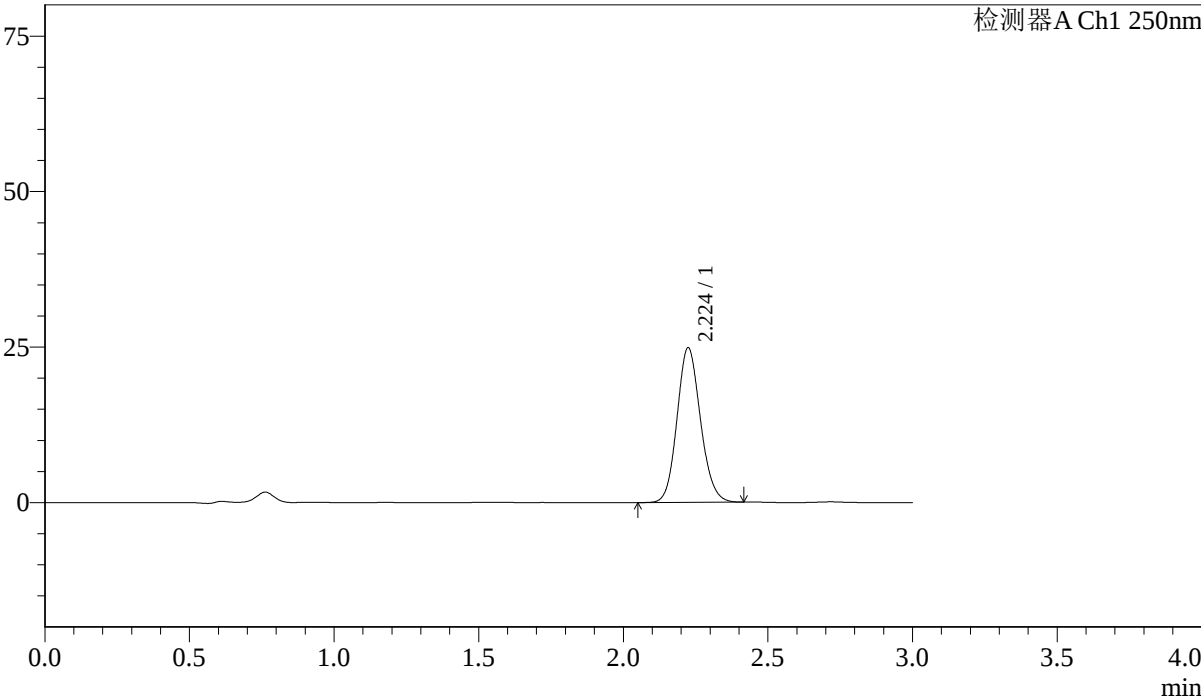
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	140417	24825	3609	1.124	--
总计		100.000	140417	24825			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



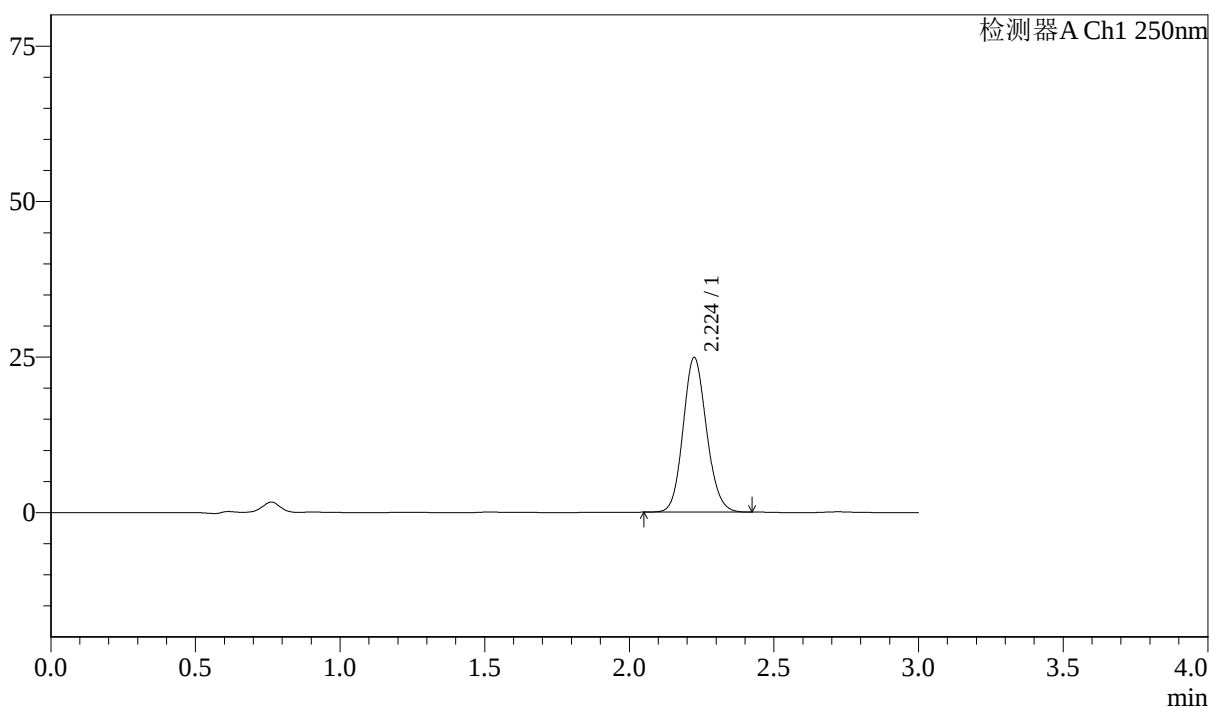
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-952-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:33:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	140435	24806	3607	1.121	--
总计		100.000	140435	24806			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



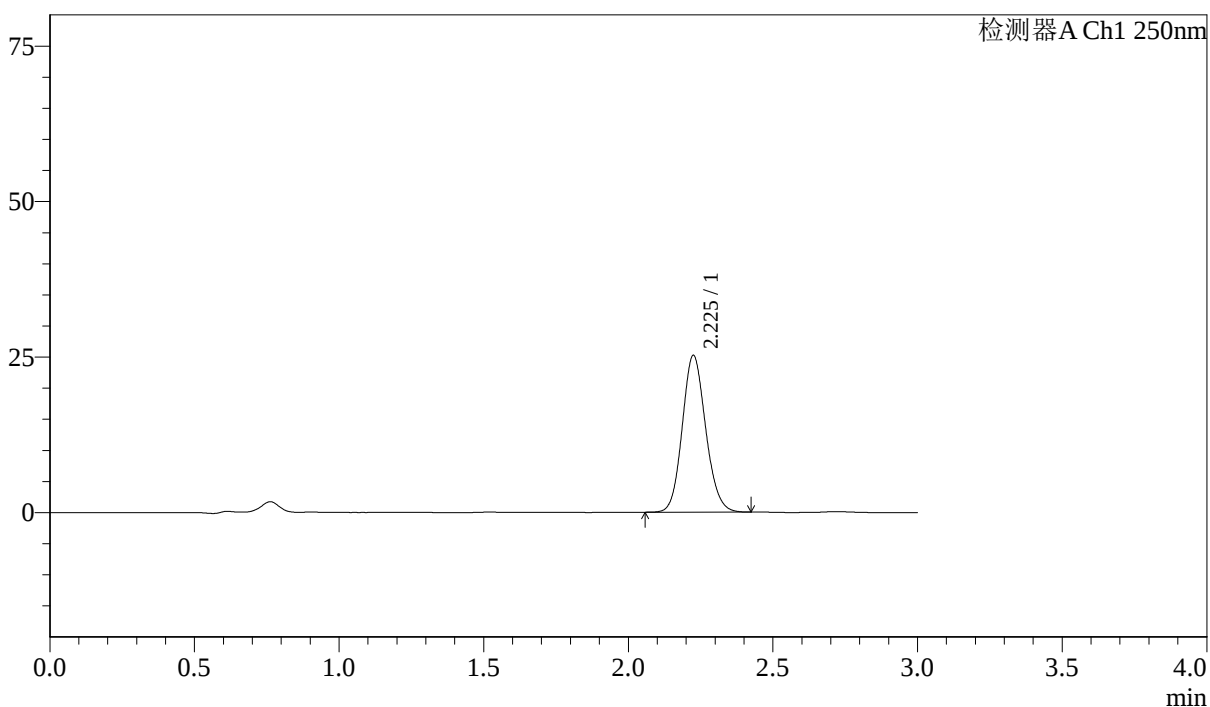
J305

<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 - 10-14/7-953-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:36:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	142324	25118	3608	1.123	--
总计		100.000	142324	25118			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-954-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:39:57

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

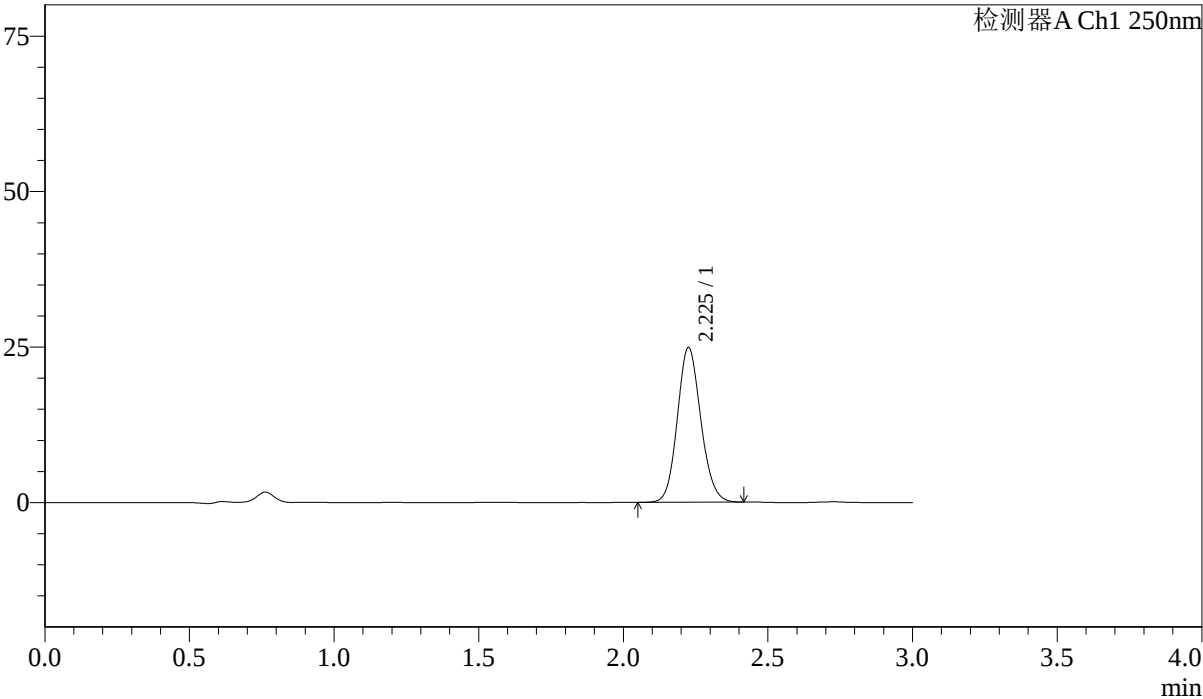
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	140547	24770	3609	1.121	--
总计		100.000	140547	24770			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-955-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:43:21

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

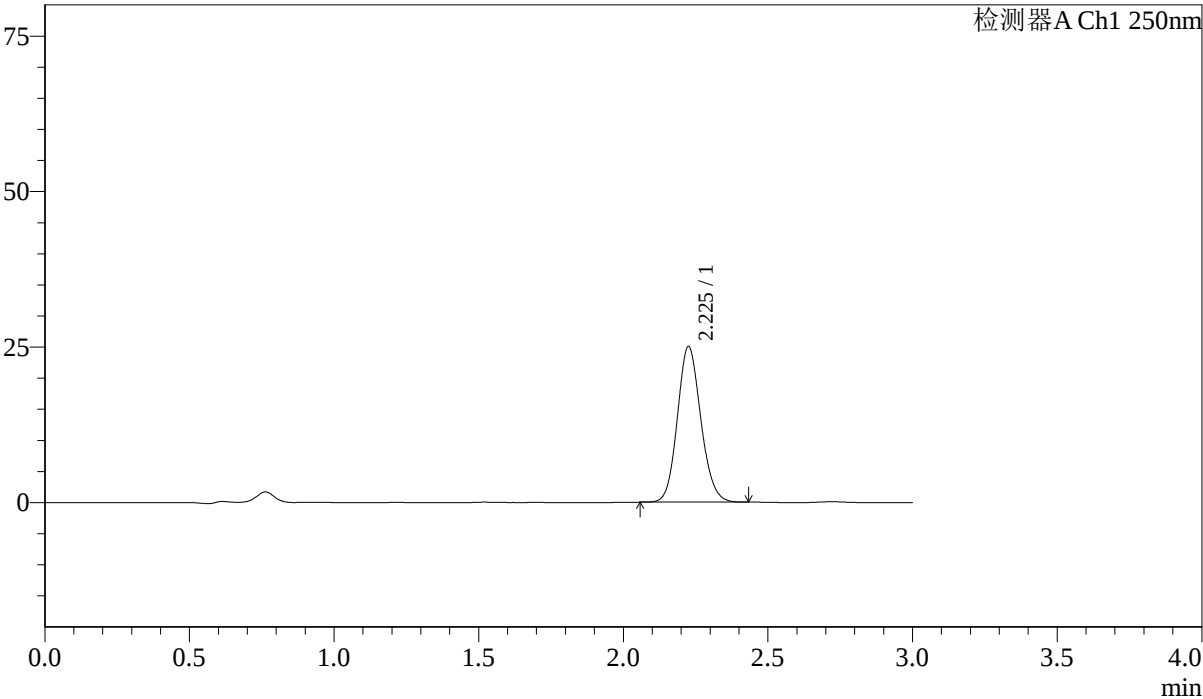
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	141323	24909	3613	1.123	--
总计		100.000	141323	24909			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-956-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:46:42

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

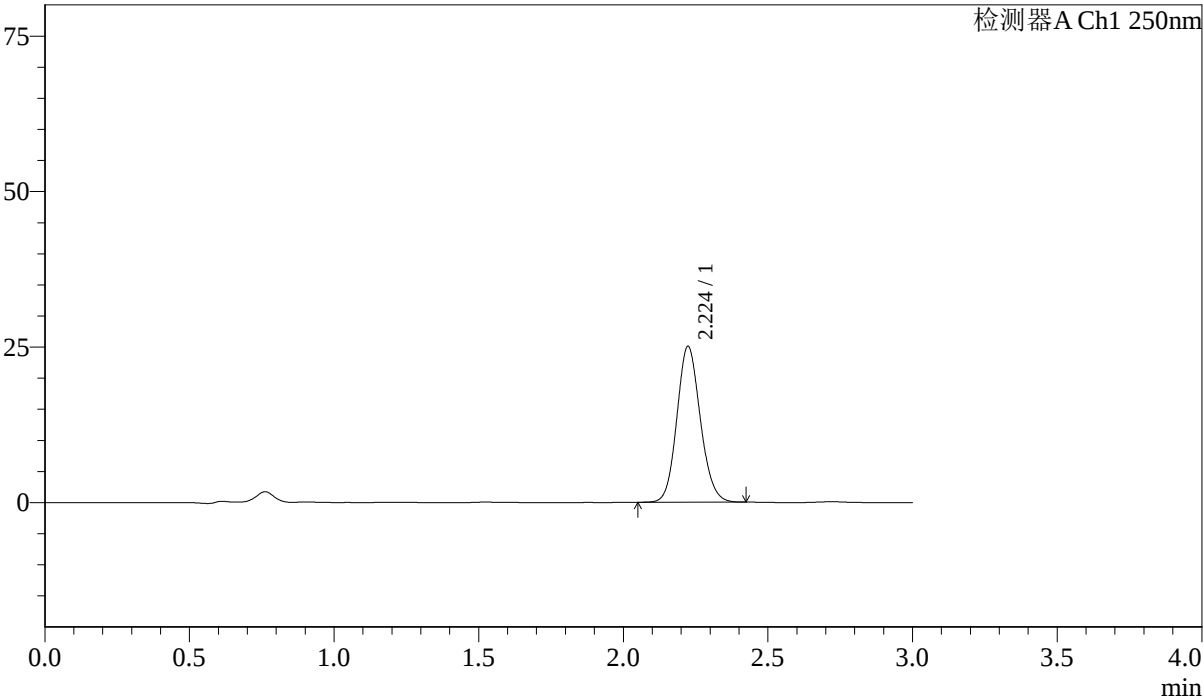
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	141603	25038	3605	1.122	--
总计		100.000	141603	25038			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



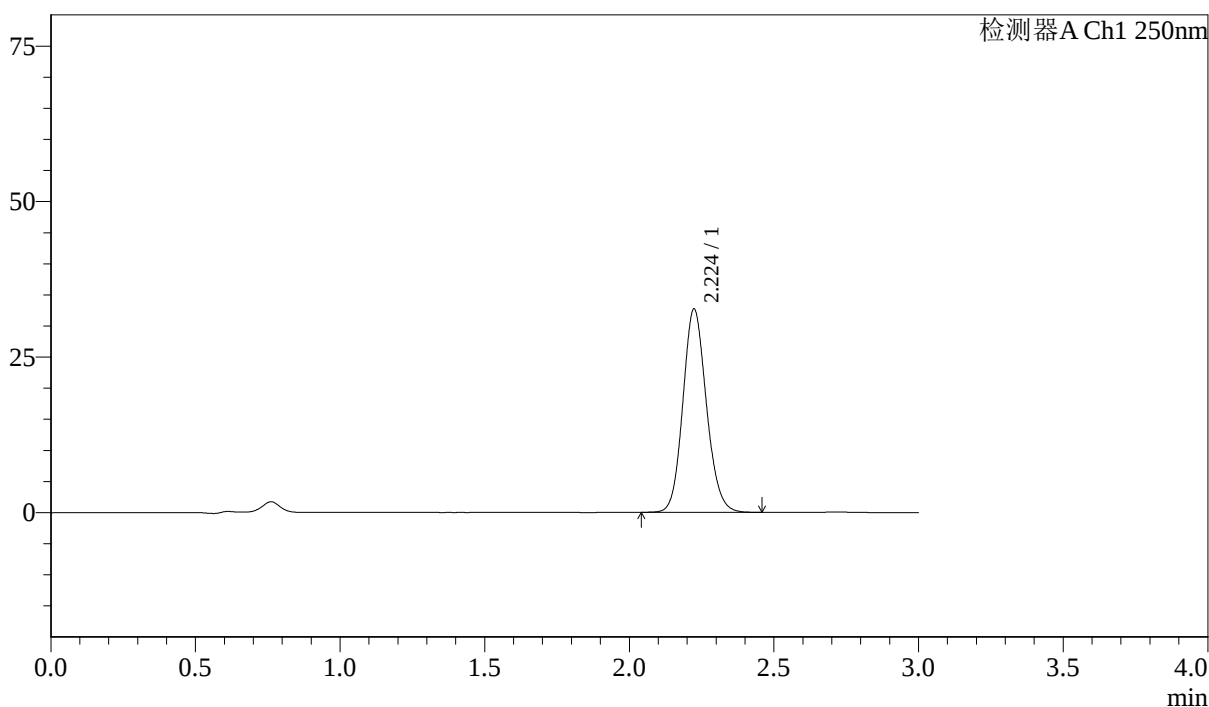
J305

<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 - 10-14/7-957-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 14:50:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	185127	32639	3594	1.125	--
总计		100.000	185127	32639			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-958-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:53:28

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

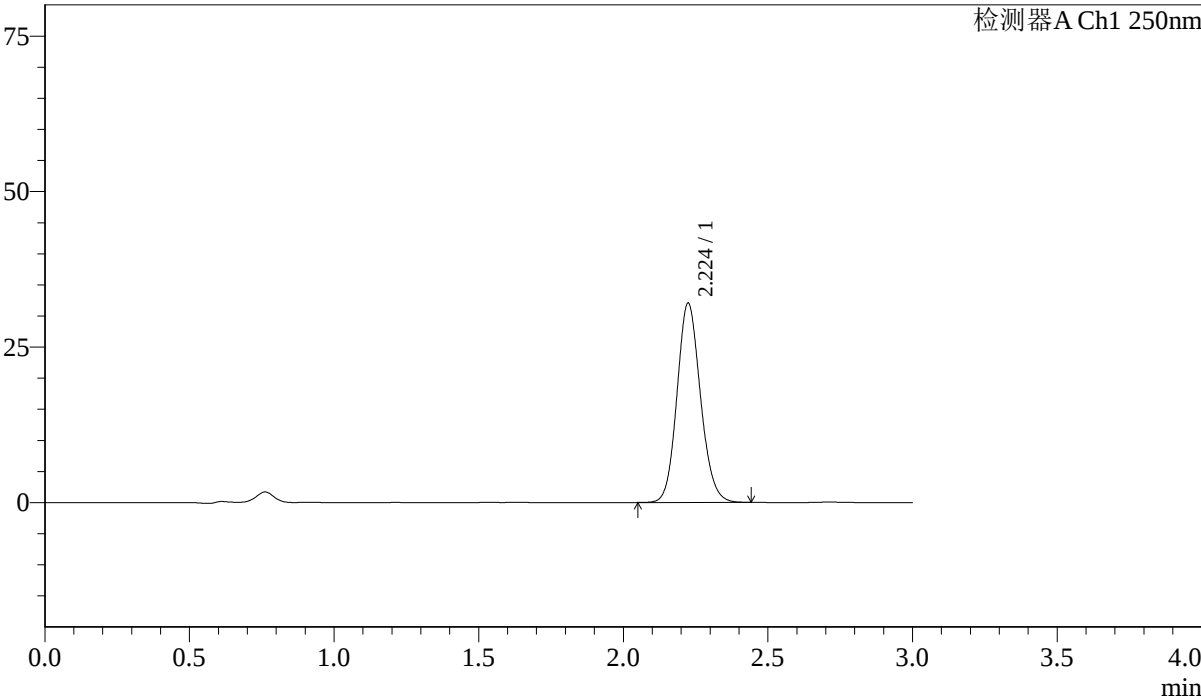
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	181267	31984	3603	1.124	--
总计		100.000	181267	31984			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-959-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 14:56:51

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

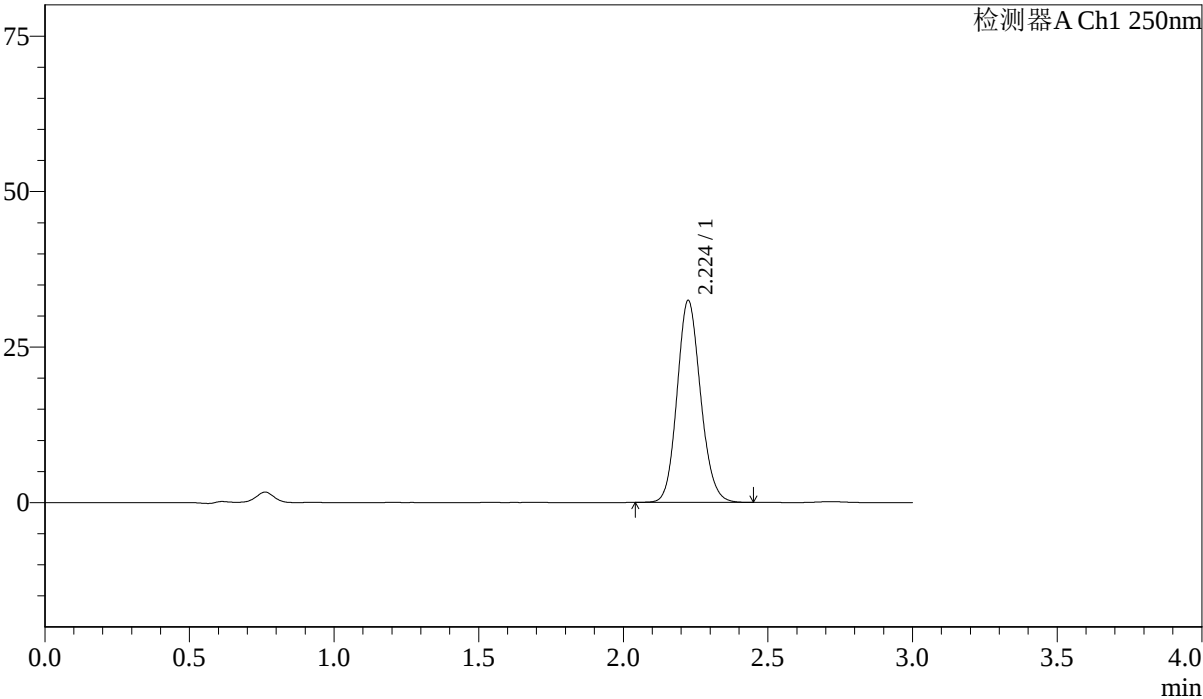
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	184003	32399	3598	1.127	--
总计		100.000	184003	32399			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-960-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:00:15

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

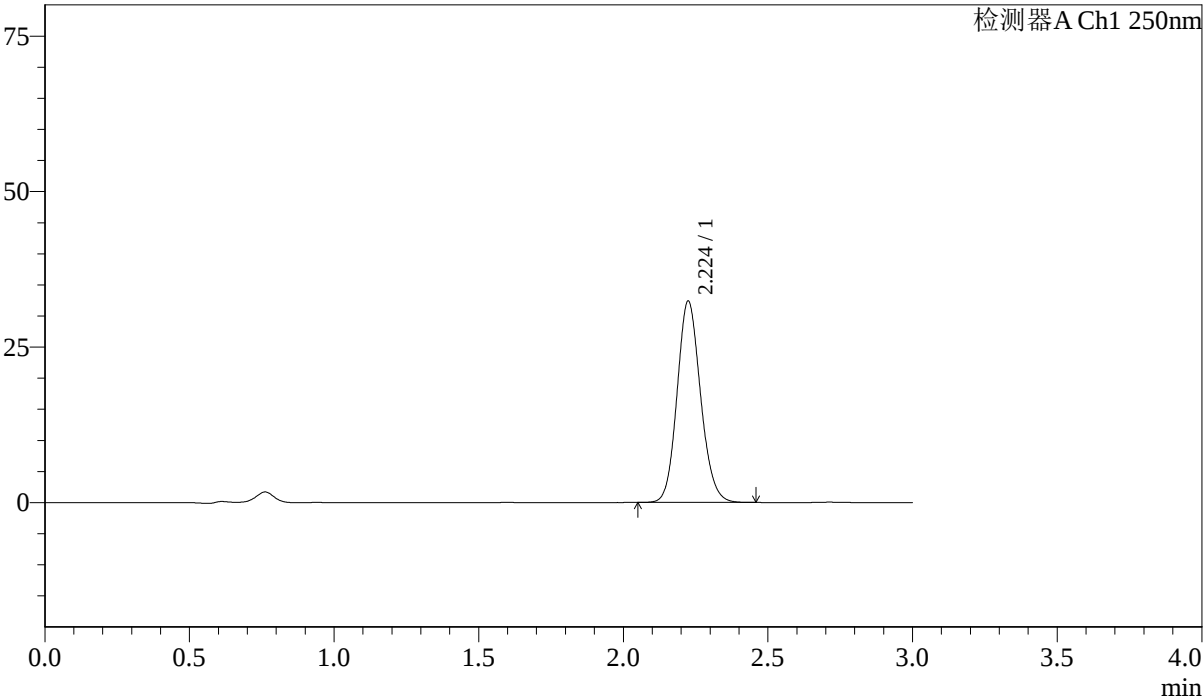
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	183299	32296	3604	1.127	--
总计		100.000	183299	32296			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-961-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:03:38

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

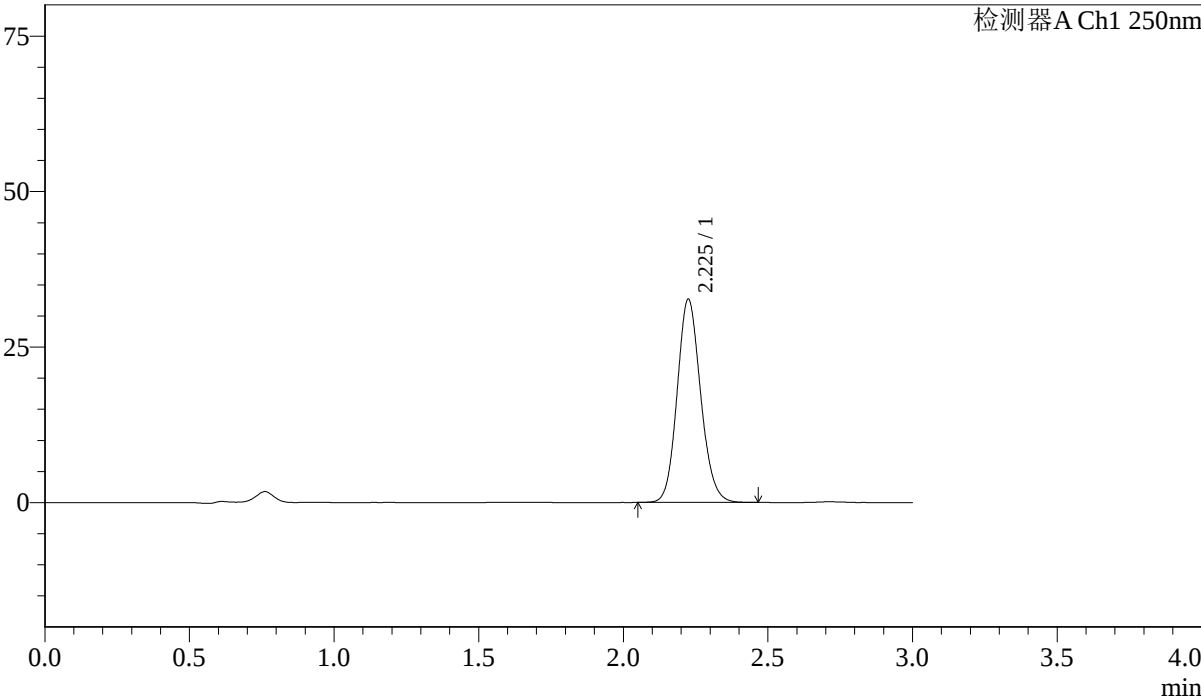
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	185069	32568	3602	1.127	--
总计		100.000	185069	32568			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-962-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:07:01

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

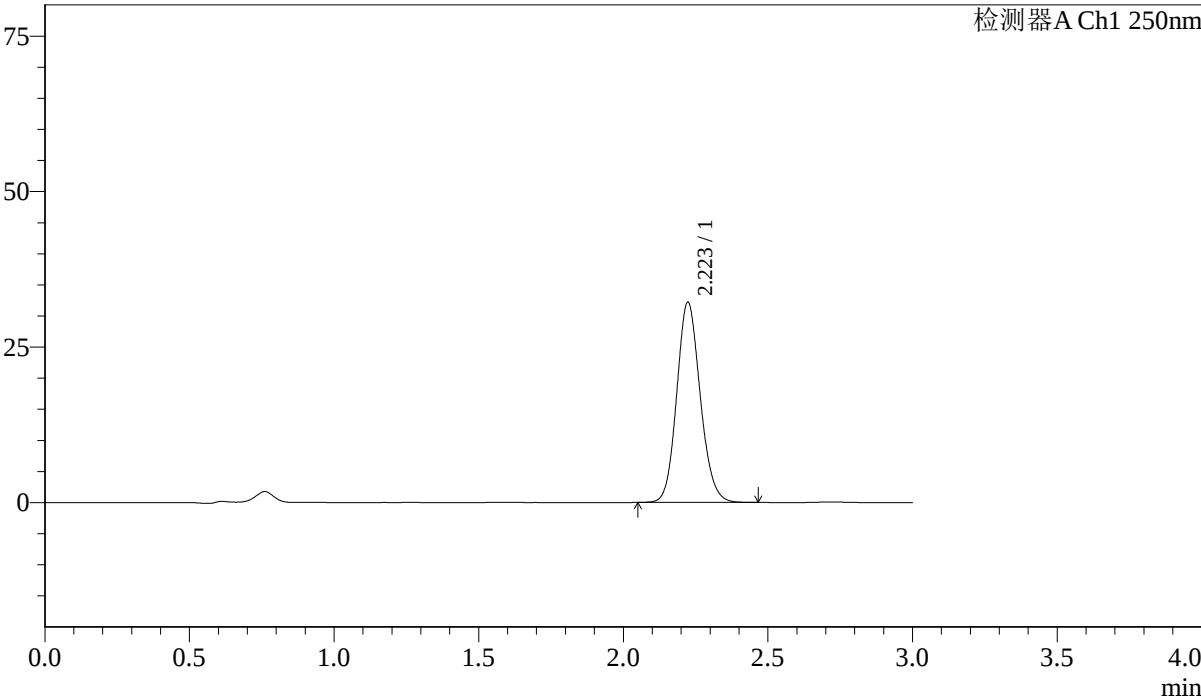
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	182301	32180	3599	1.126	--
总计		100.000	182301	32180			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-963-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 15:10:24

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:30:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

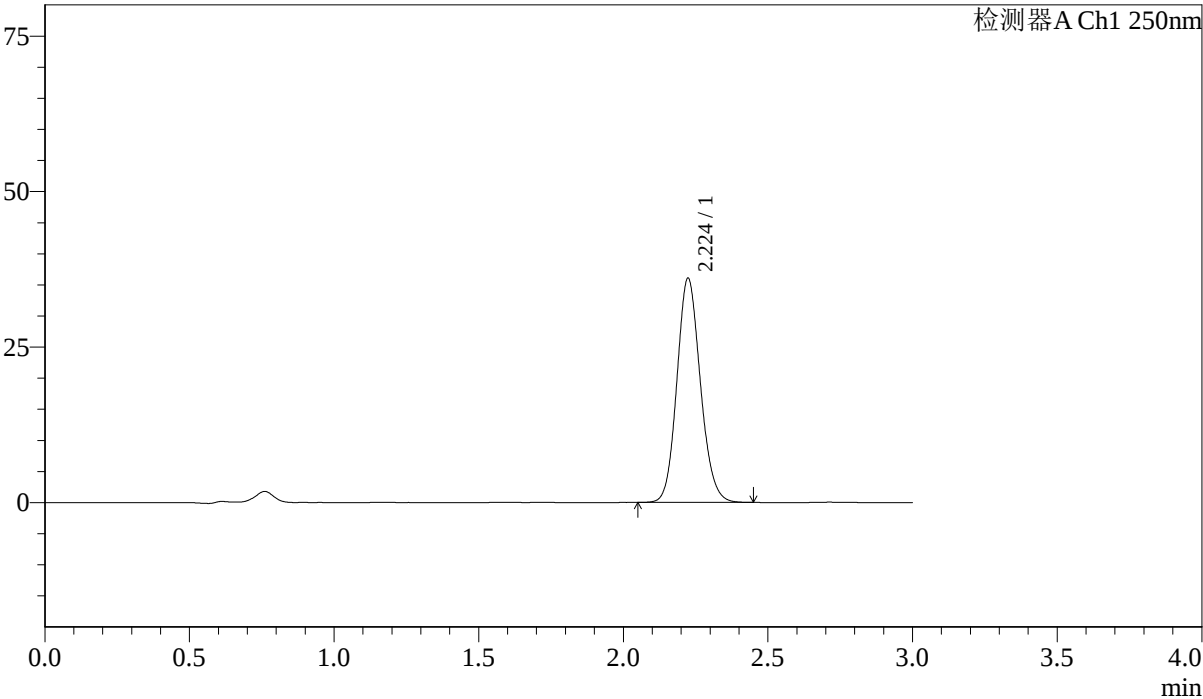
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	203975	35998	3599	1.126	--
总计		100.000	203975	35998			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-964-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:13:47

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

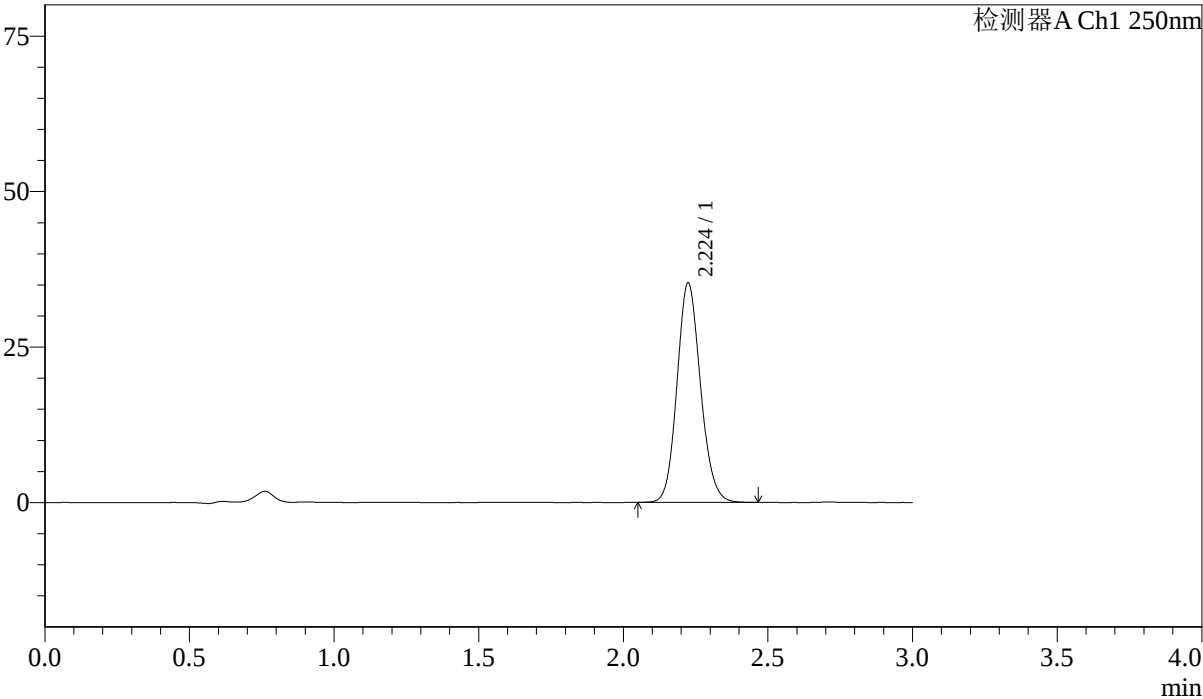
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	199781	35223	3603	1.126	--
总计		100.000	199781	35223			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



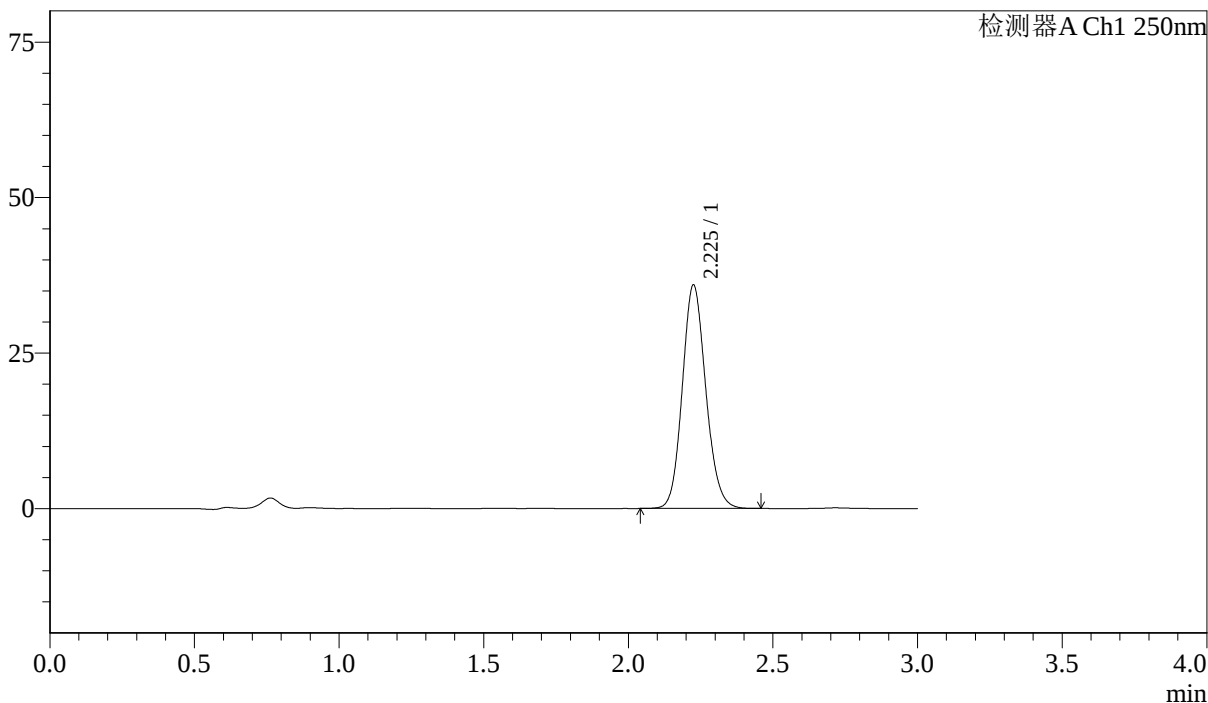
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-965-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 15:17:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	203450	35778	3603	1.128	--
总计		100.000	203450	35778			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-966-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:20:33

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

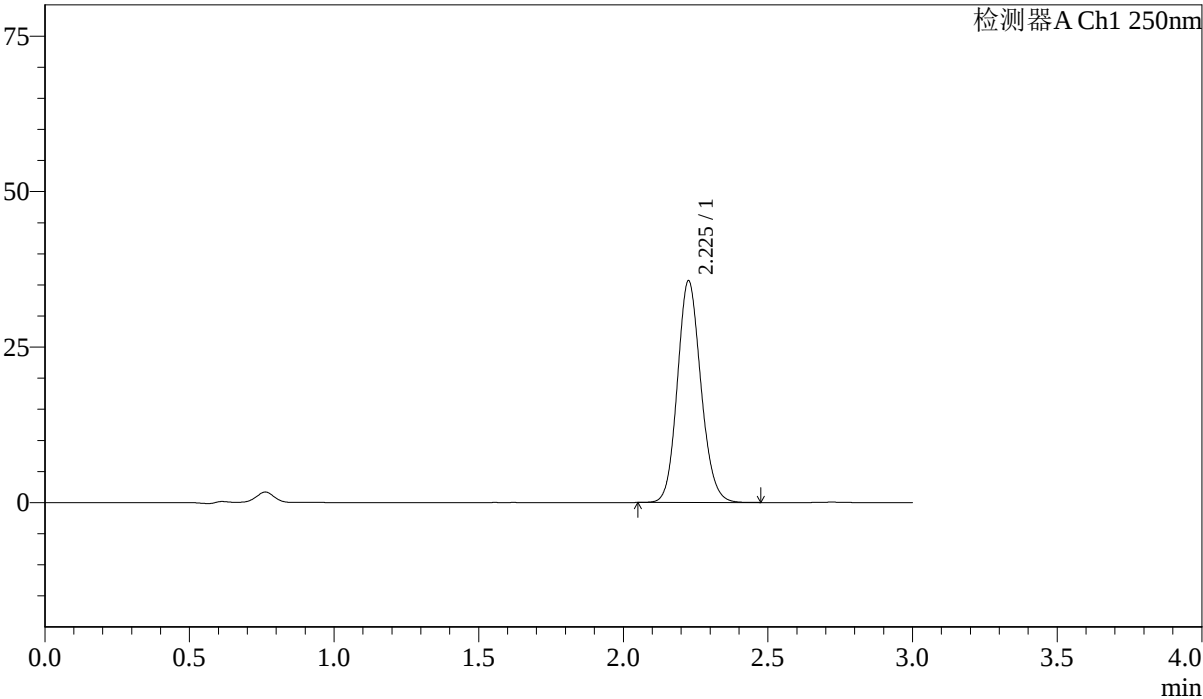
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	202047	35468	3600	1.127	--
总计		100.000	202047	35468			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-967-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:23:56

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

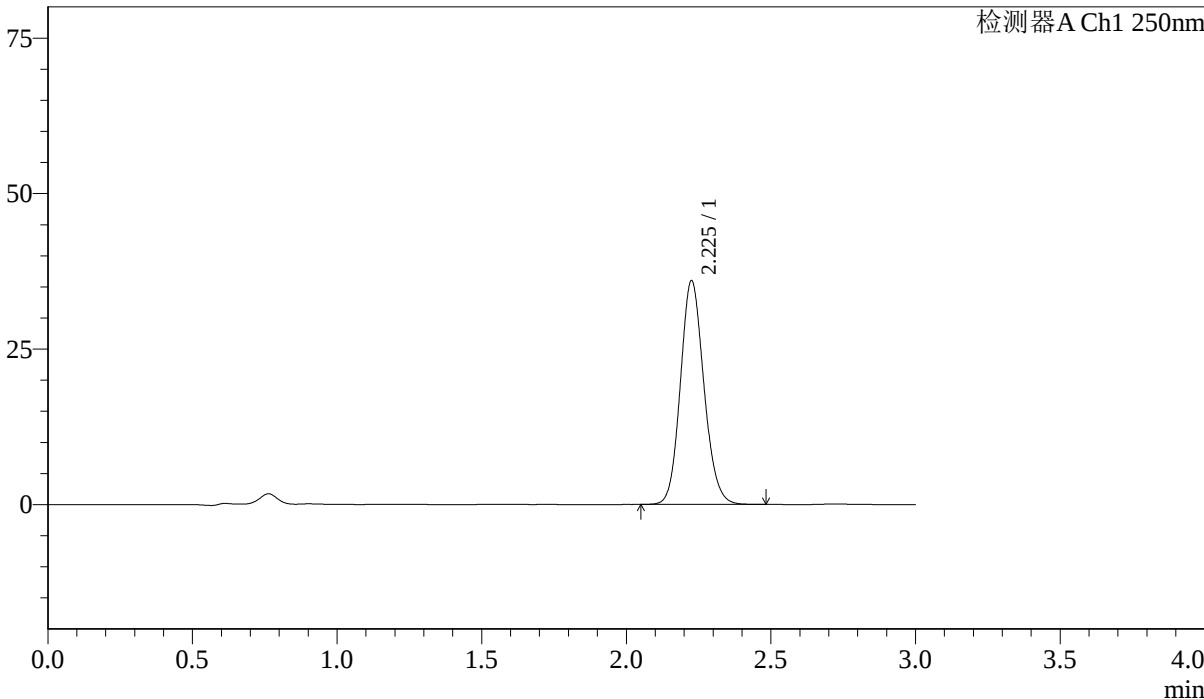
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	203927	35800	3601	1.127	--
总计		100.000	203927	35800			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-968-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 15:27:19

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

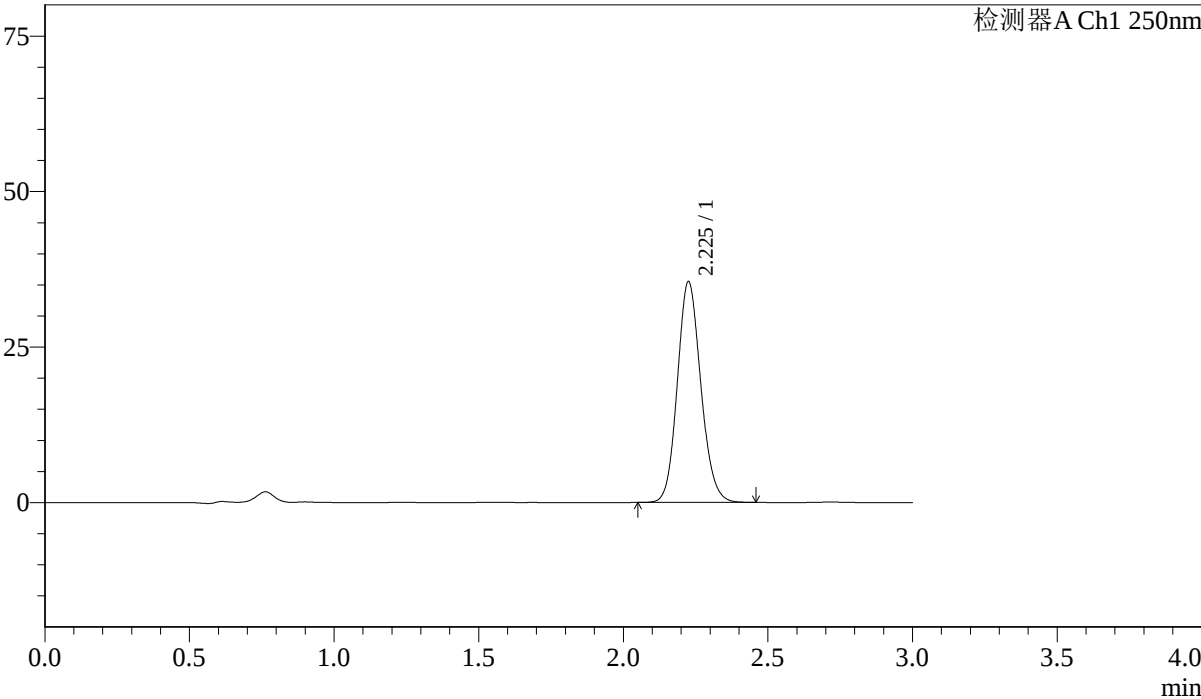
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	200885	35336	3602	1.126	--
总计		100.000	200885	35336			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-969-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:30:42

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

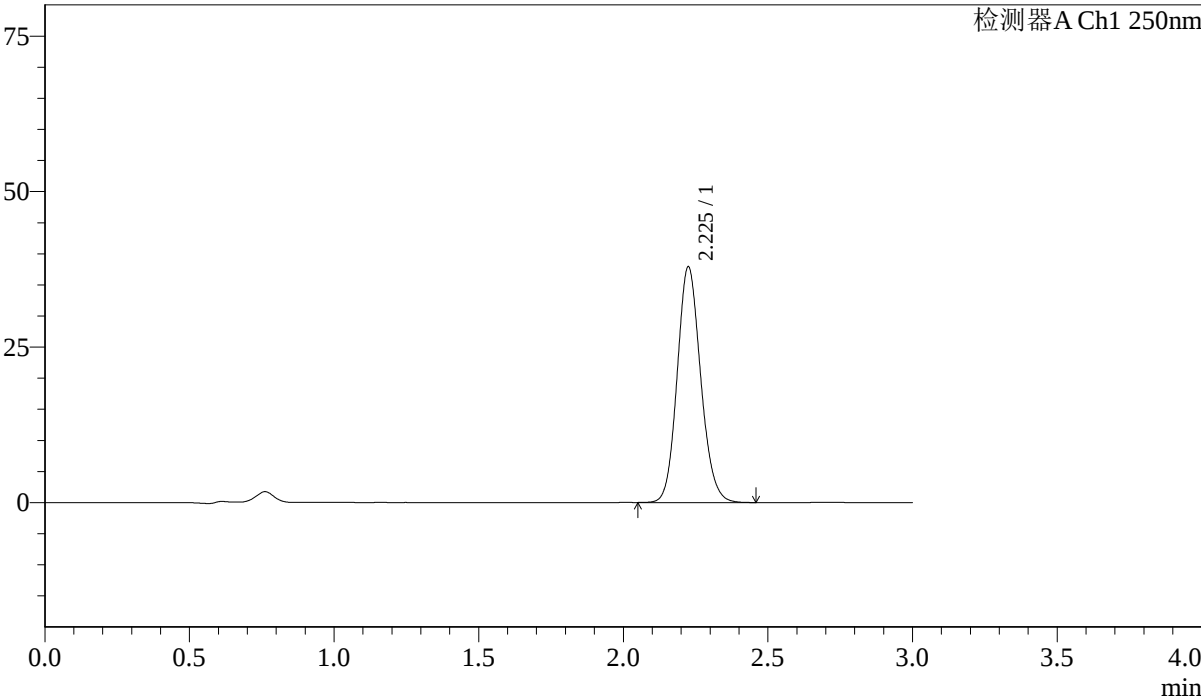
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	214777	37784	3601	1.128	--
总计		100.000	214777	37784			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



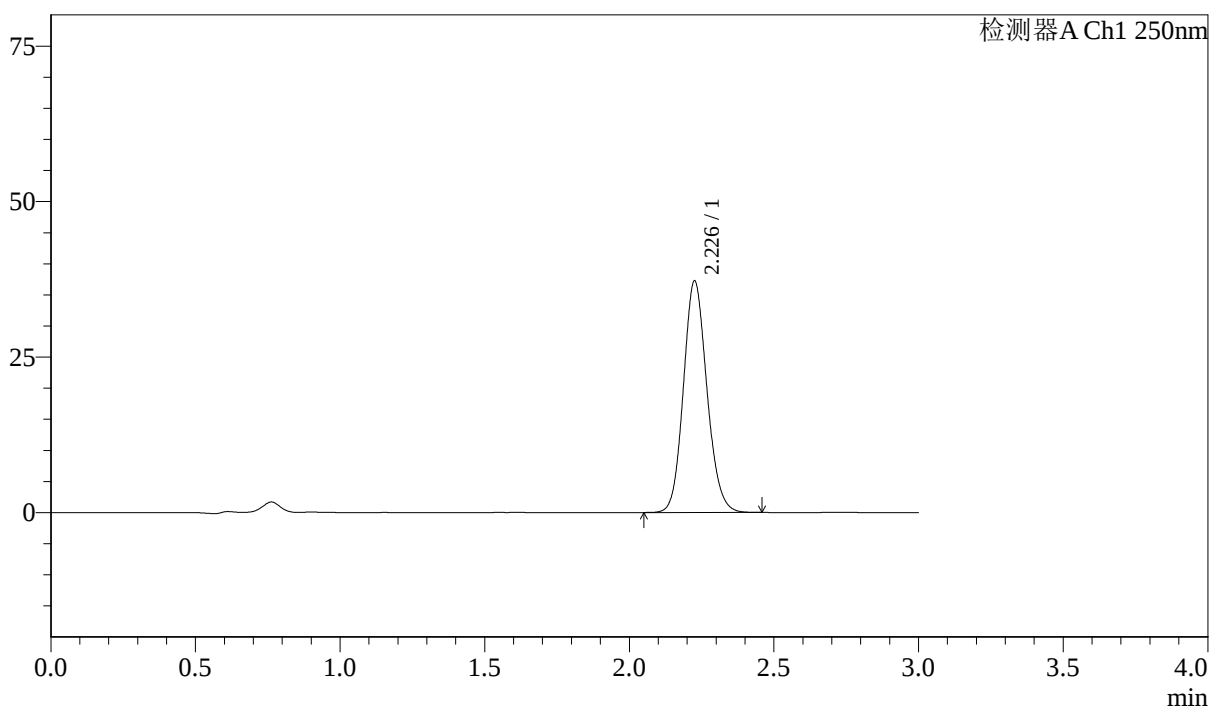
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-970-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:34:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	210815	37034	3604	1.127	--
总计		100.000	210815	37034			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-971-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:37:29

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

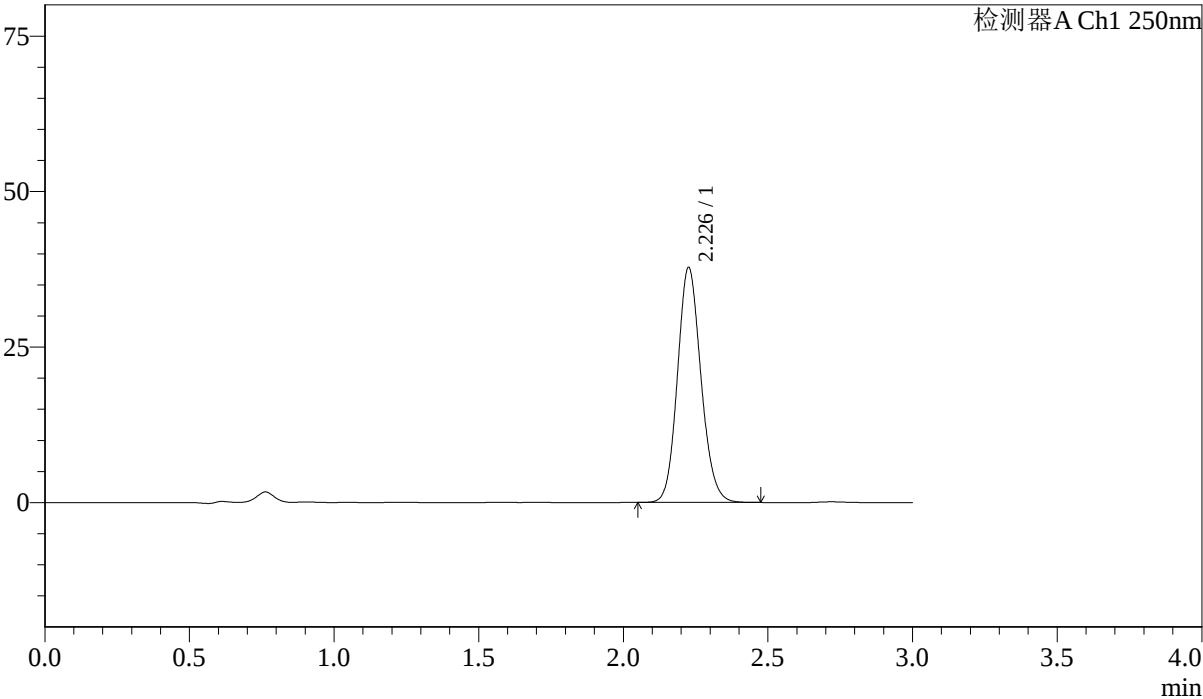
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	213979	37565	3606	1.127	--
总计		100.000	213979	37565			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-972-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 15:40:52

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

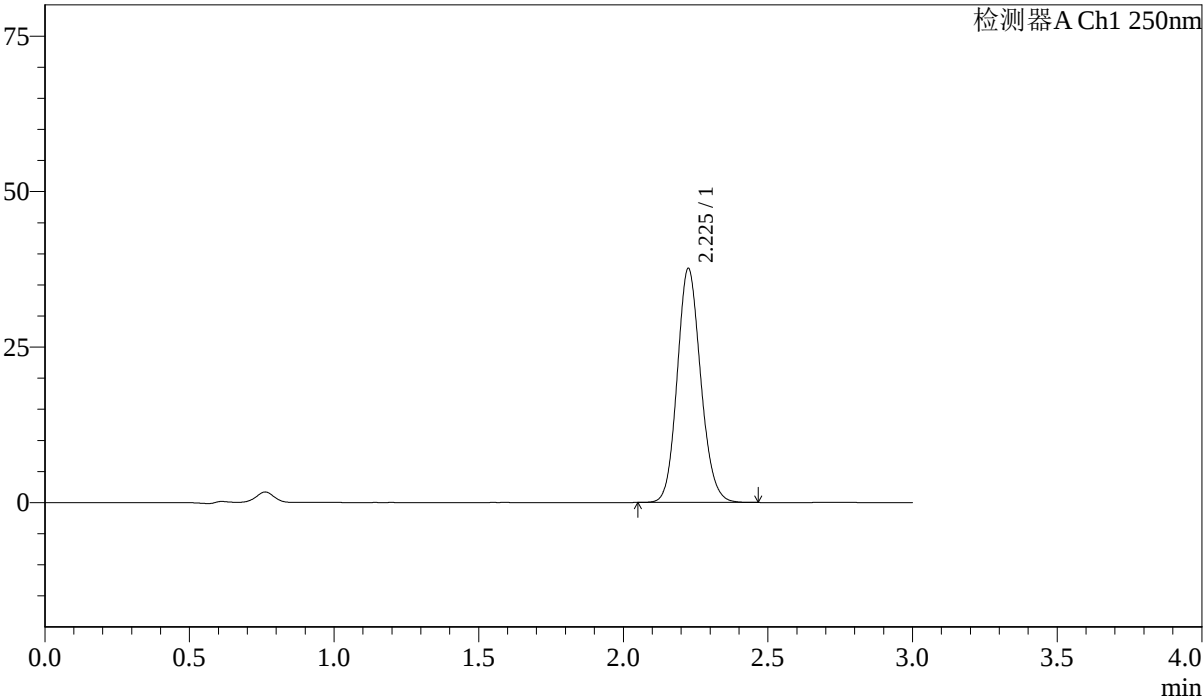
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	213163	37502	3600	1.127	--
总计		100.000	213163	37502			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-973-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:44:15

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

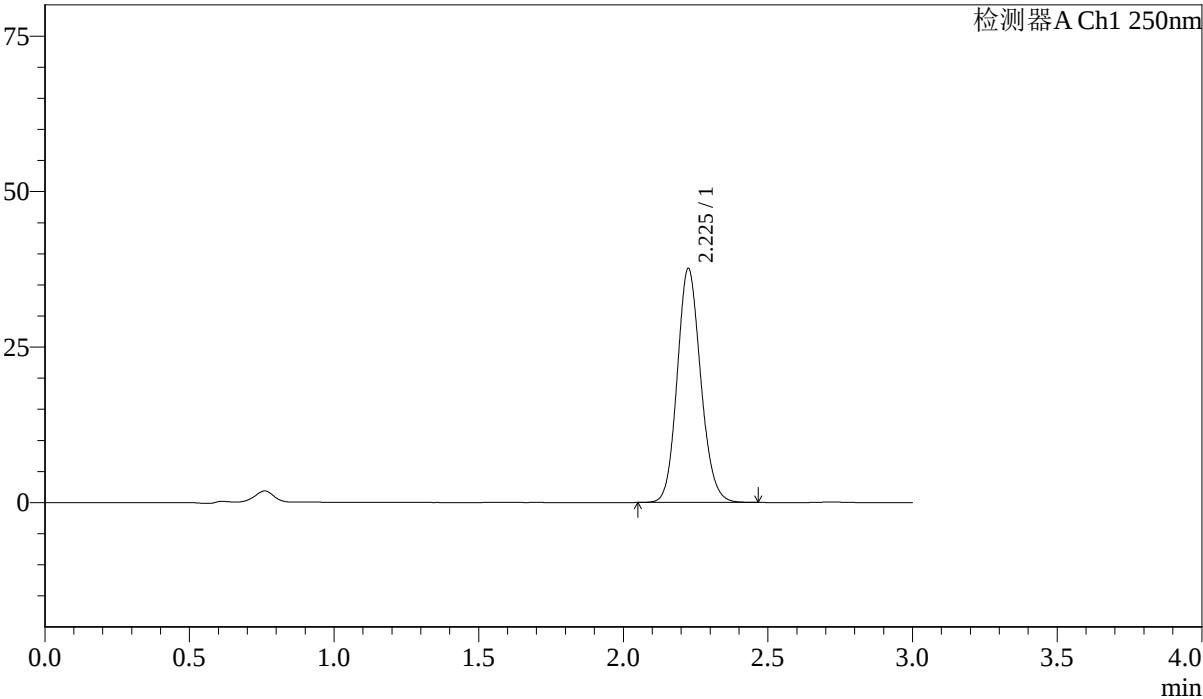
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	213038	37483	3600	1.127	--
总计		100.000	213038	37483			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-974-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:47:39

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

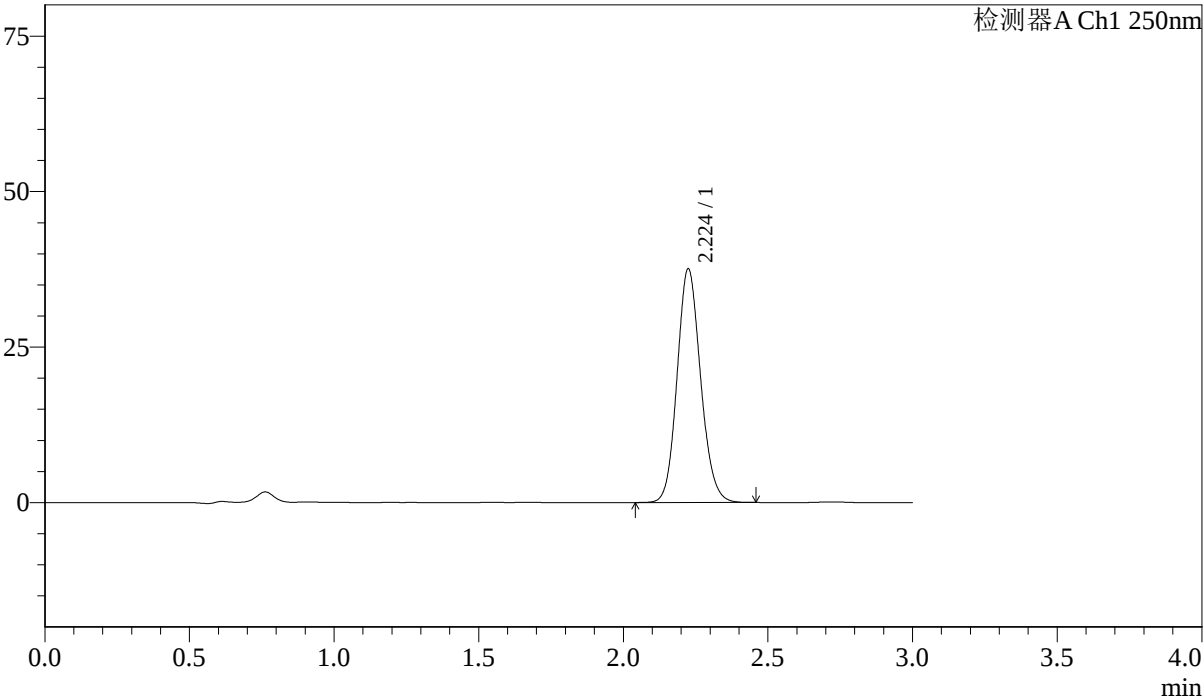
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	212794	37477	3598	1.126	--
总计		100.000	212794	37477			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



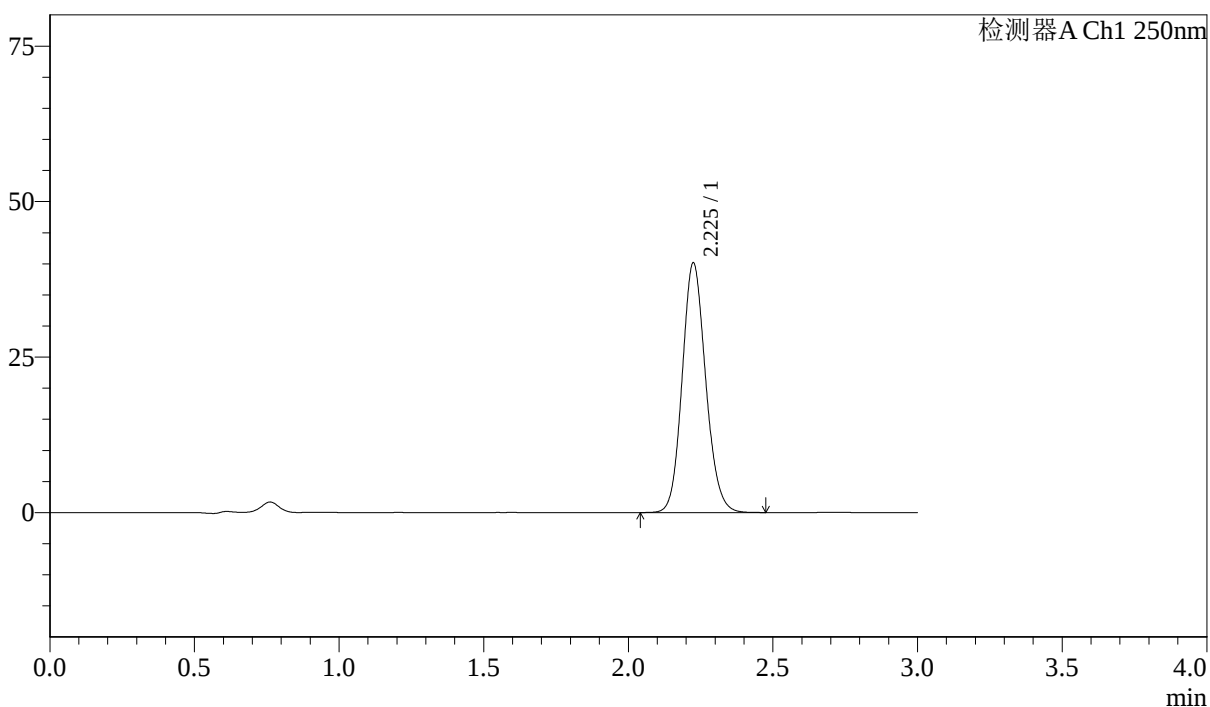
J305

<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 - 10-14/7-975-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:51:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	227559	40008	3599	1.127	--
总计		100.000	227559	40008			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-976-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 15:54:25

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

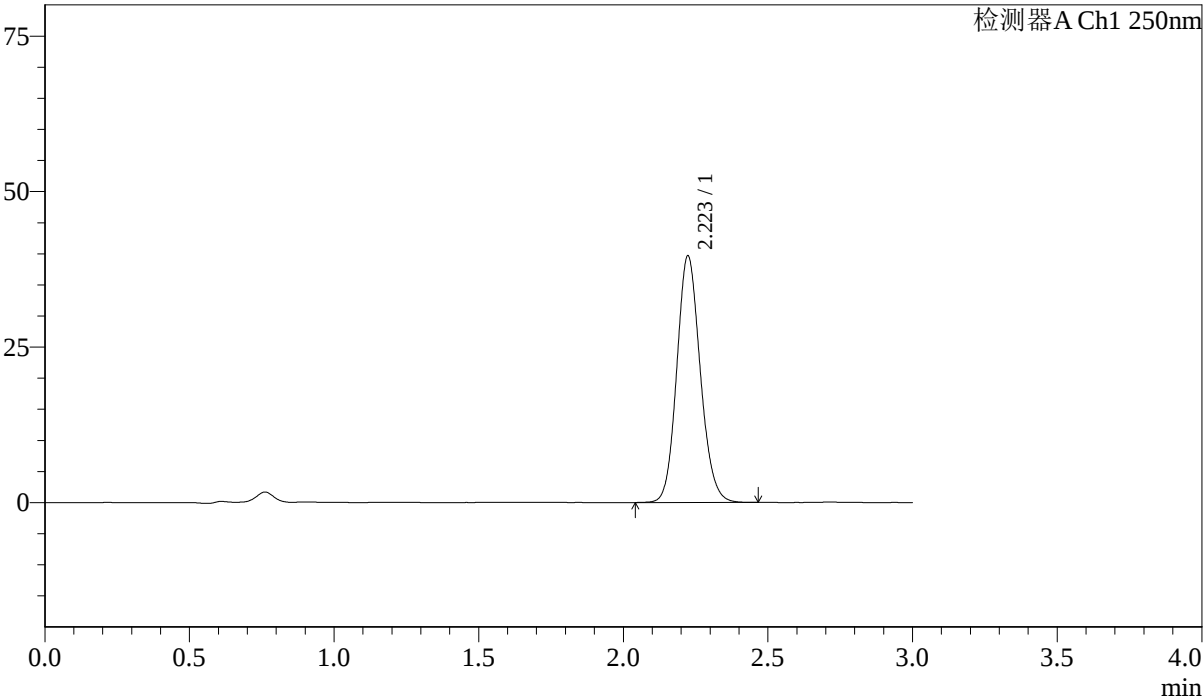
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	224688	39627	3595	1.126	--
总计		100.000	224688	39627			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



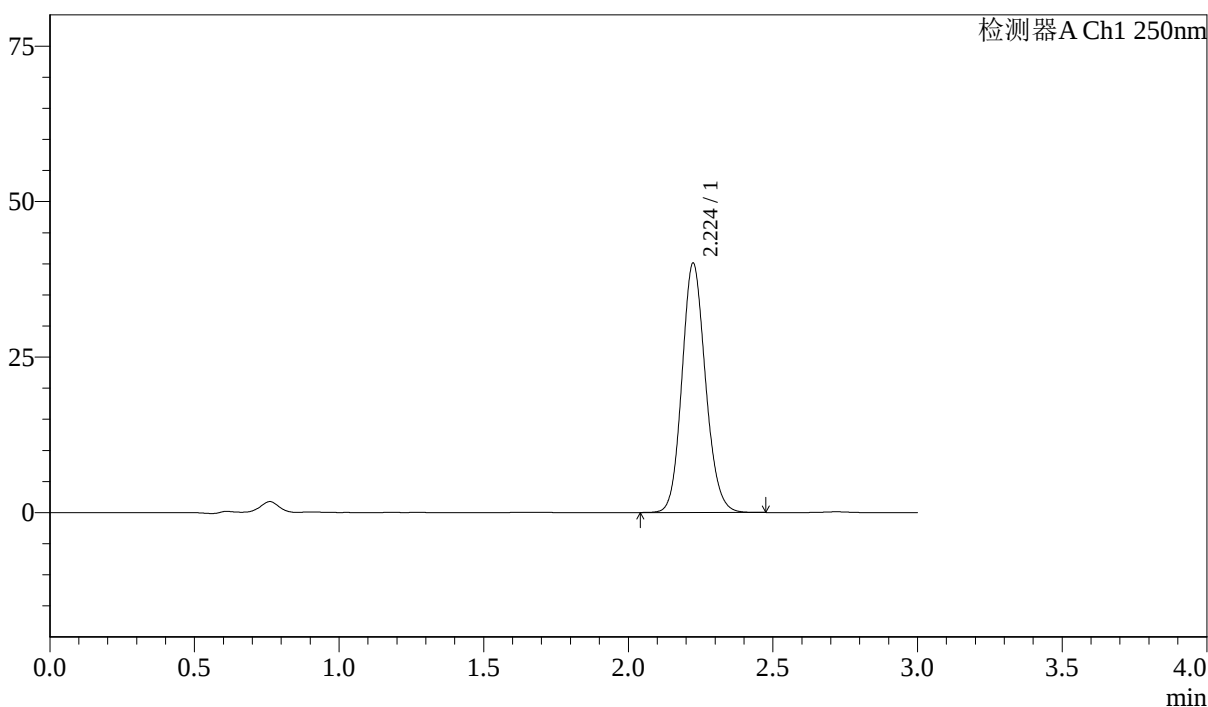
J305

<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 - 10-14/7-977-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:57:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	227347	40019	3598	1.128	--
总计		100.000	227347	40019			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-978-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:01:11

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

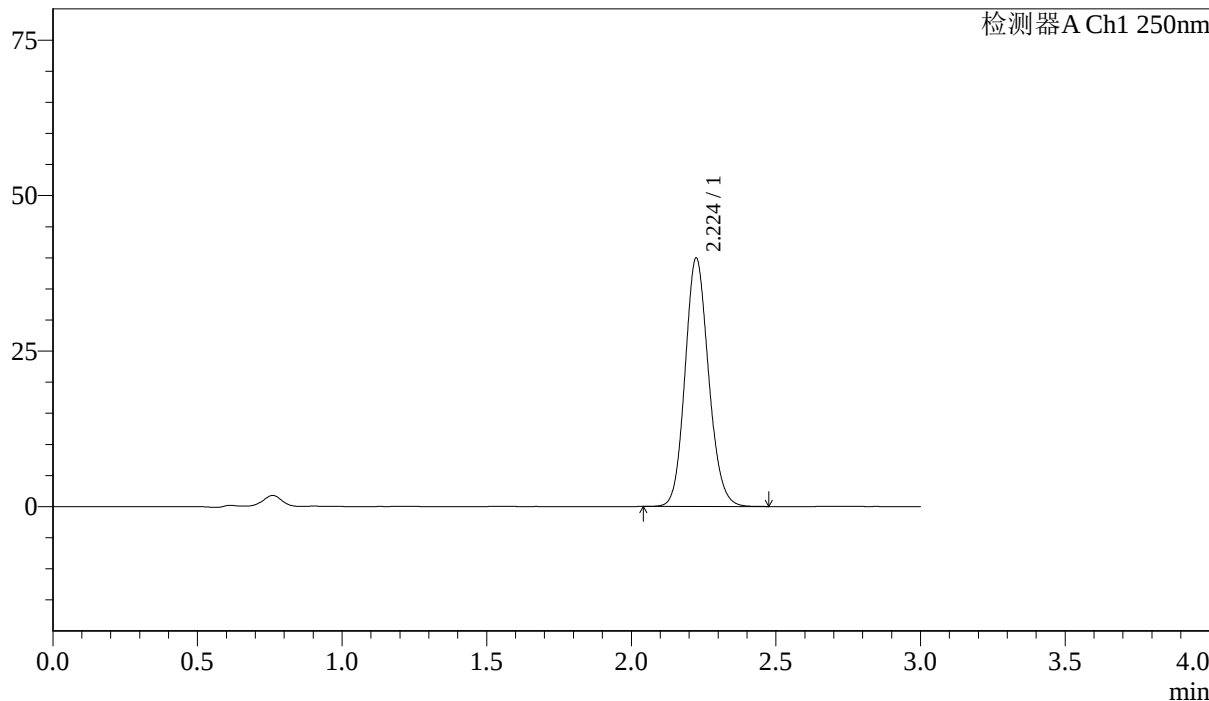
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	226486	39859	3599	1.128	--
总计		100.000	226486	39859			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-979-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 16:04:35

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

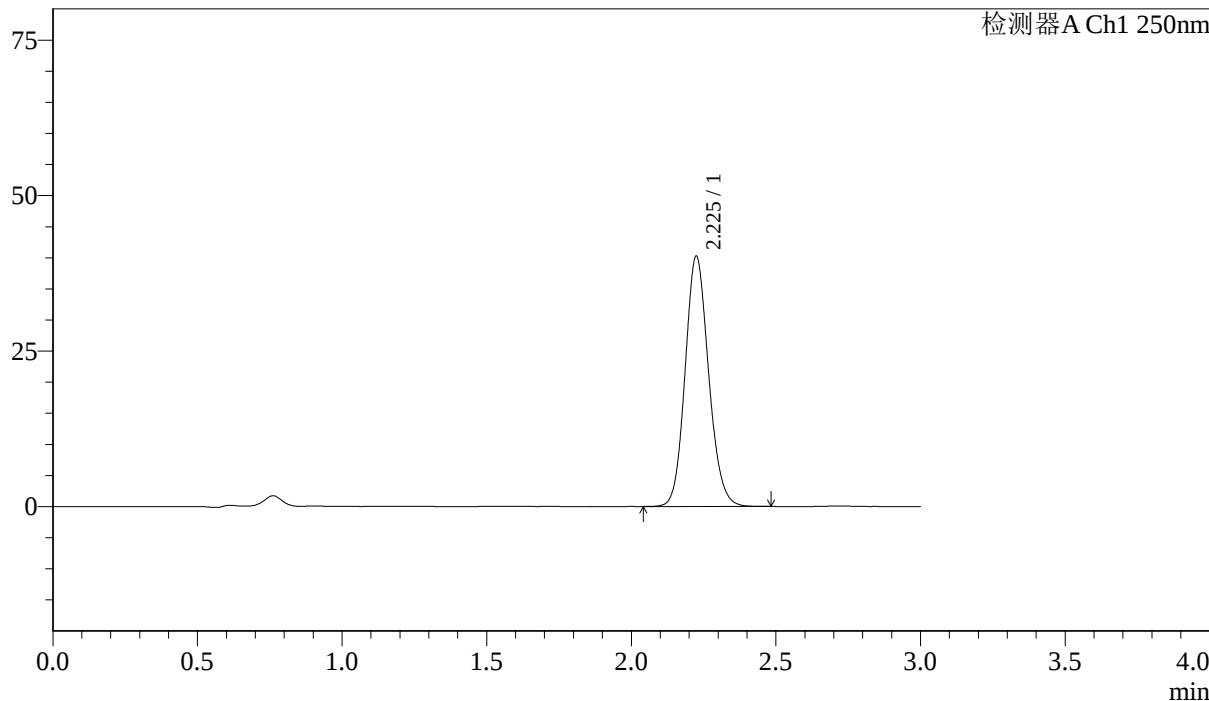
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	228089	40116	3602	1.127	--
总计		100.000	228089	40116			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



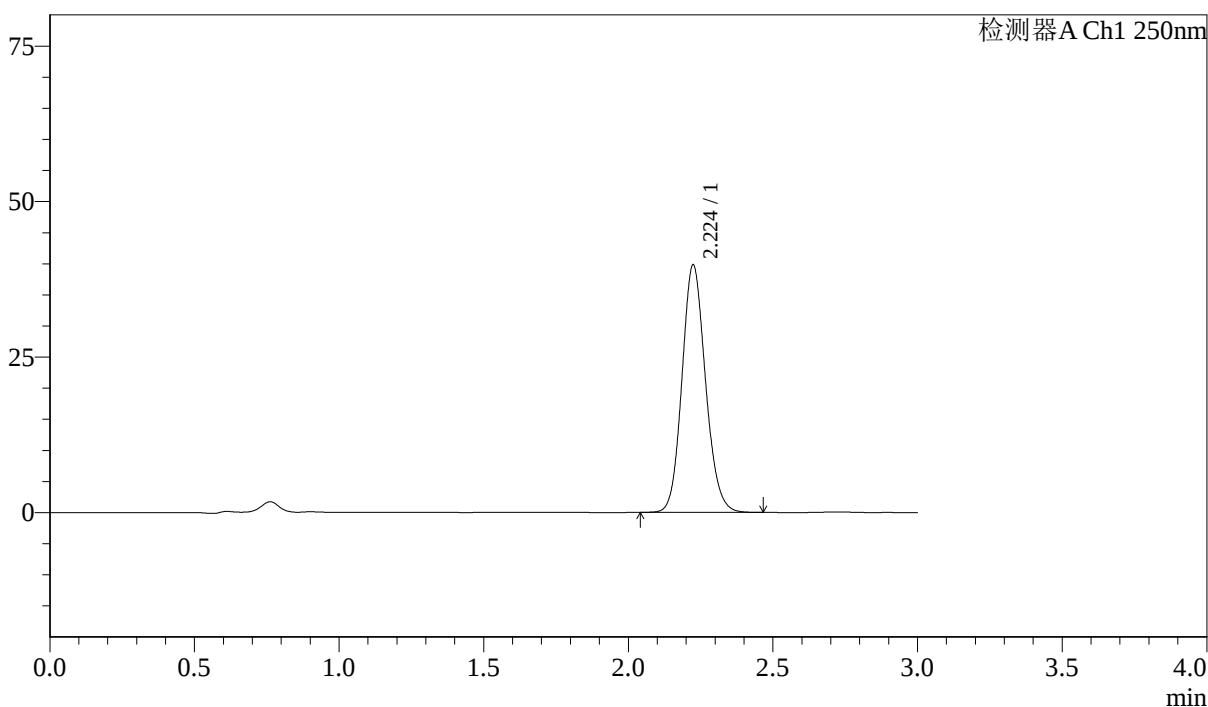
J305

<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 - 10-14/7-980-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:07:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	225382	39727	3606	1.127	--
总计		100.000	225382	39727			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-981-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:11:22

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

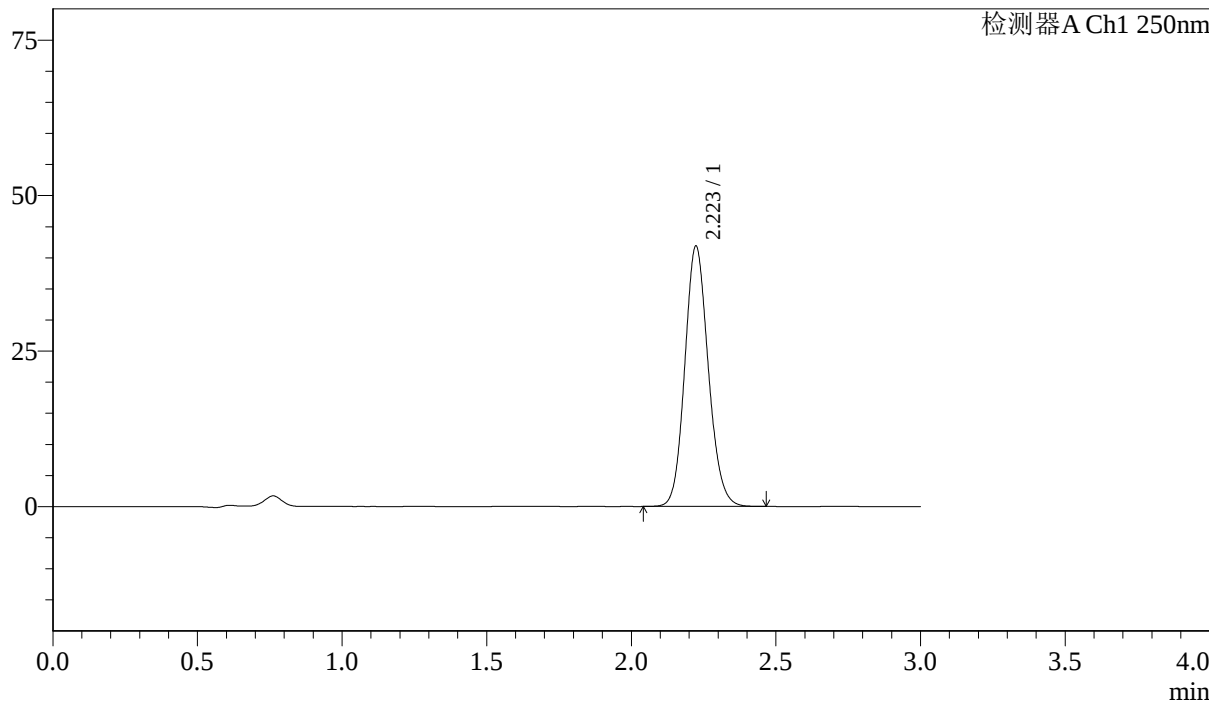
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	237080	41830	3597	1.126	--
总计		100.000	237080	41830			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



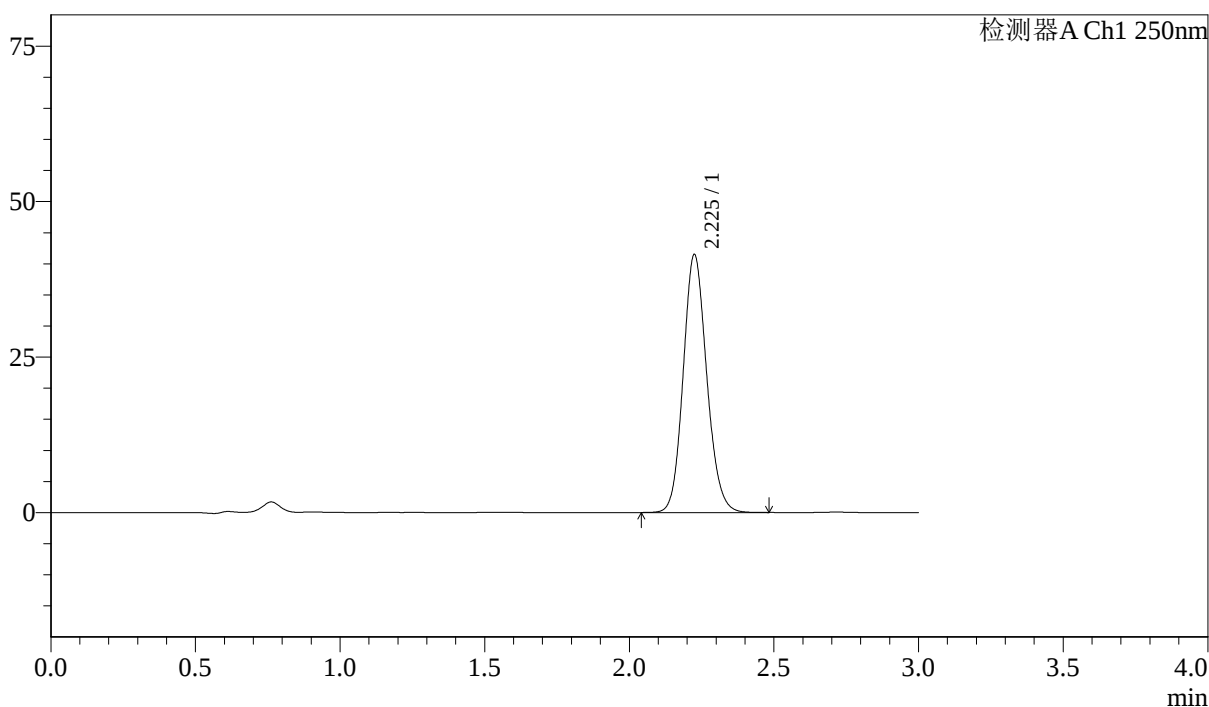
J305

<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 - 10-14/7-982-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:14:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	235113	41336	3601	1.128	--
总计		100.000	235113	41336			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



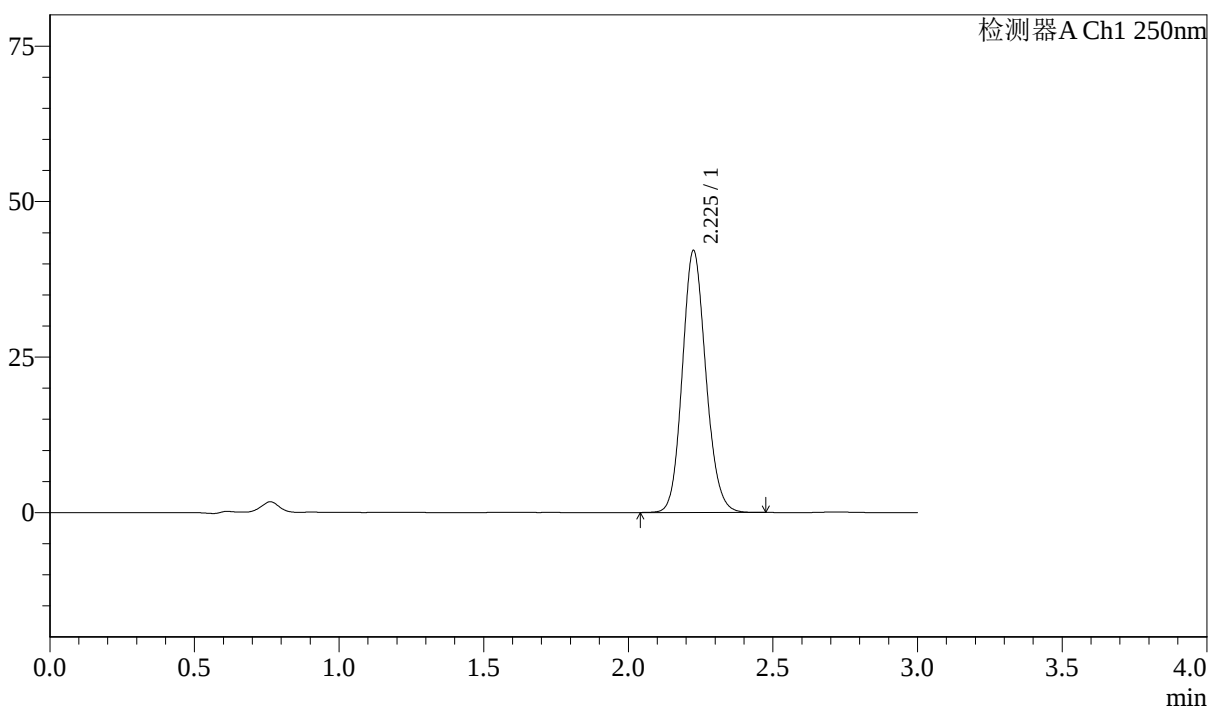
J305

<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 - 10-14/7-983-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 16:18:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	238634	41922	3604	1.127	--
总计		100.000	238634	41922			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-984-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:21:33

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

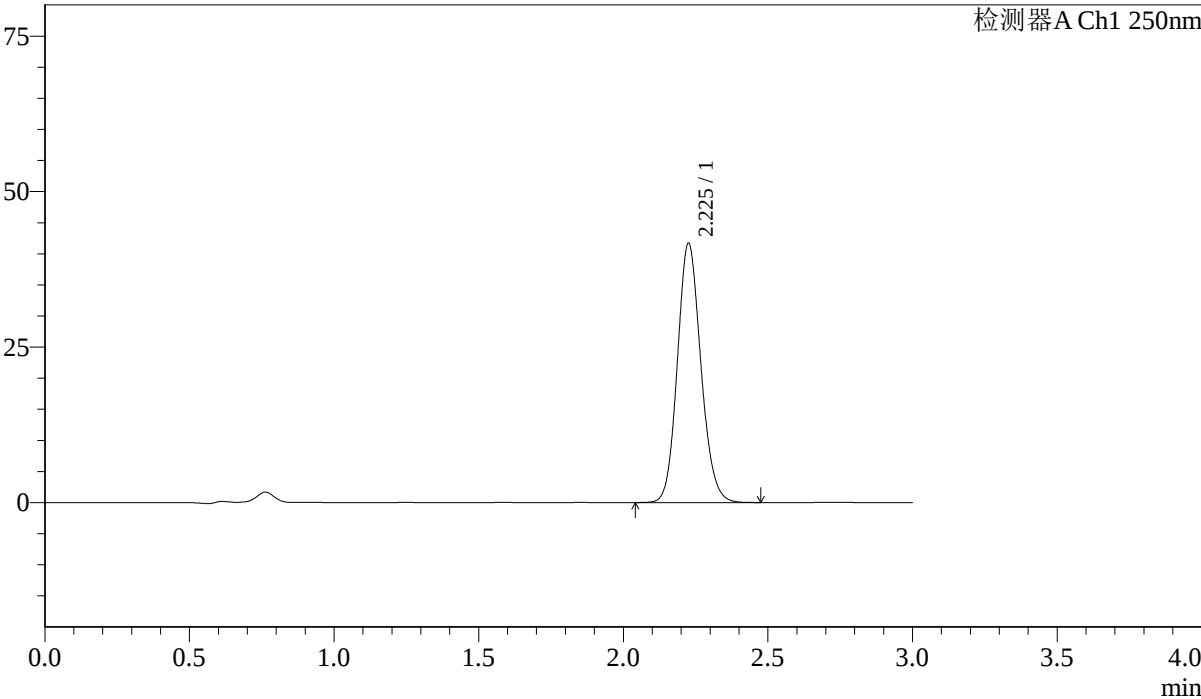
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	236149	41490	3600	1.127	--
总计		100.000	236149	41490			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



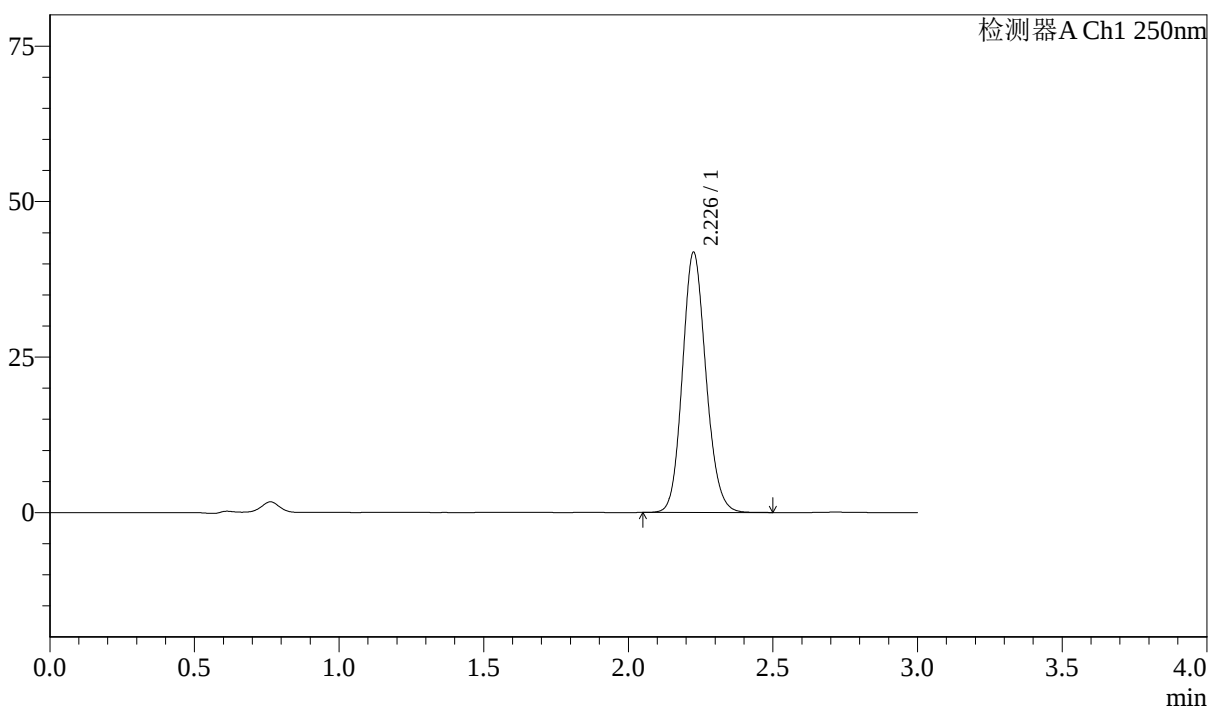
J305

<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 - 10-14/7-985-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 16:24:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	237153	41604	3599	1.128	--
总计		100.000	237153	41604			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-986-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 16:28:20

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:31:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

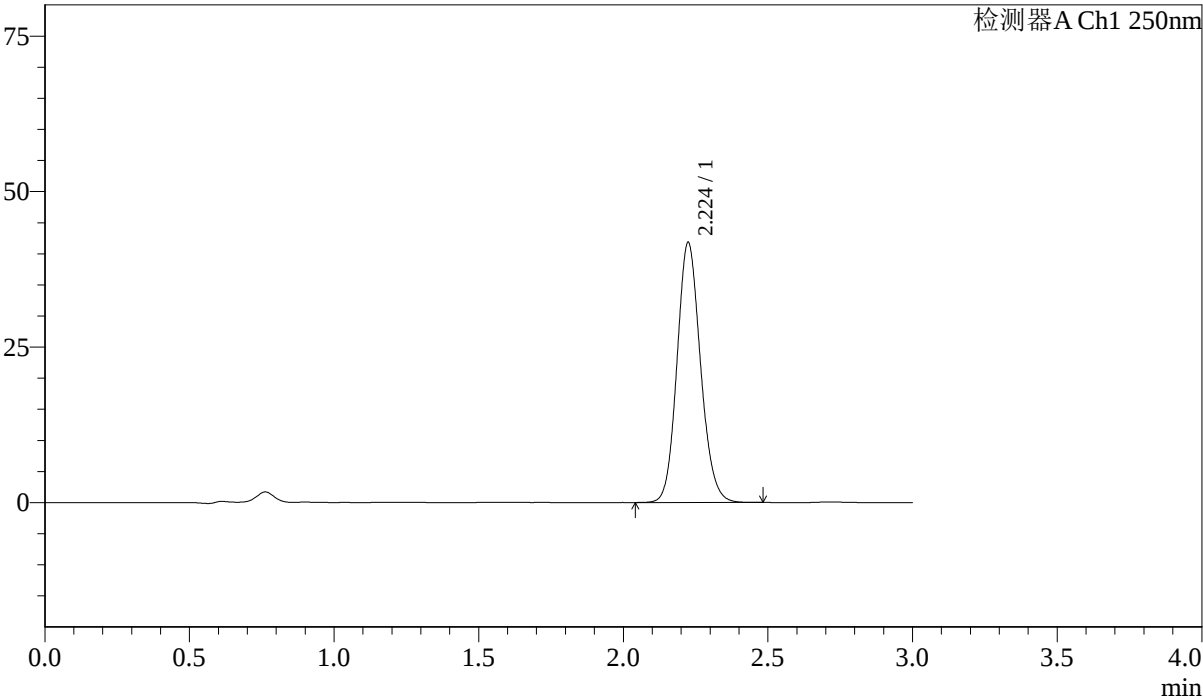
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	236885	41719	3602	1.126	--
总计		100.000	236885	41719			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



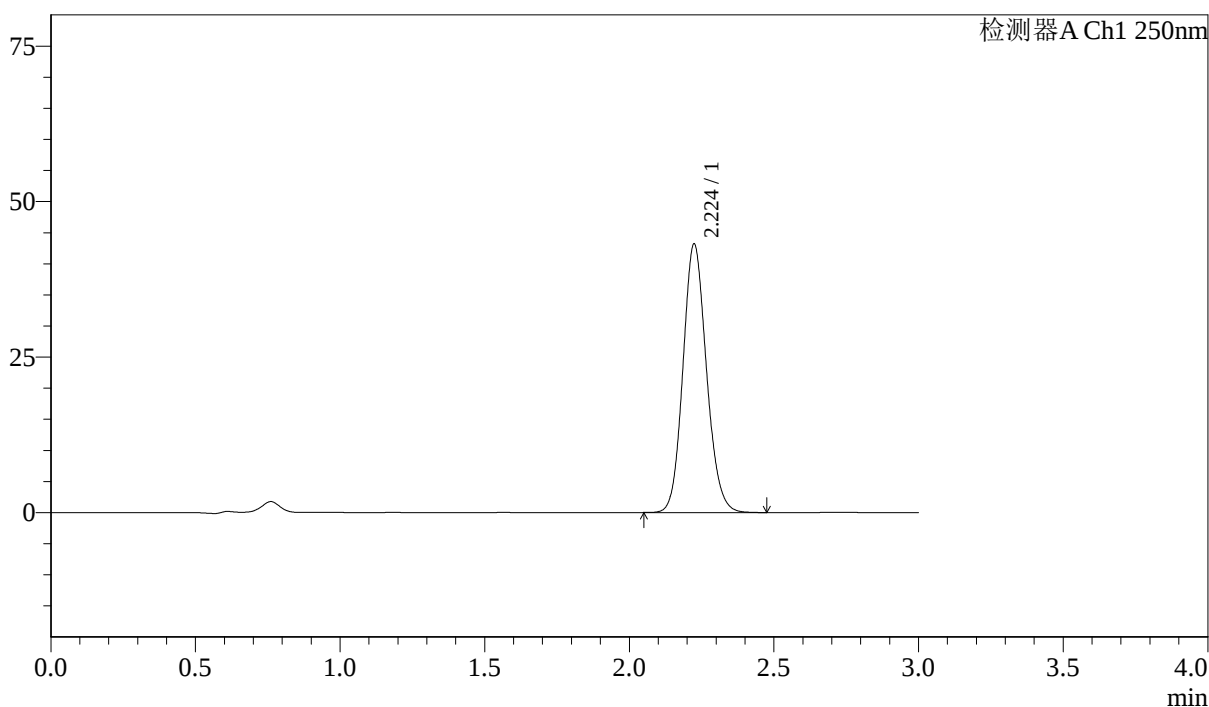
J305

<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 - 10-14/7-987-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.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 16:31:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	244511	43111	3597	1.127	--
总计		100.000	244511	43111			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-988-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:35:08

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

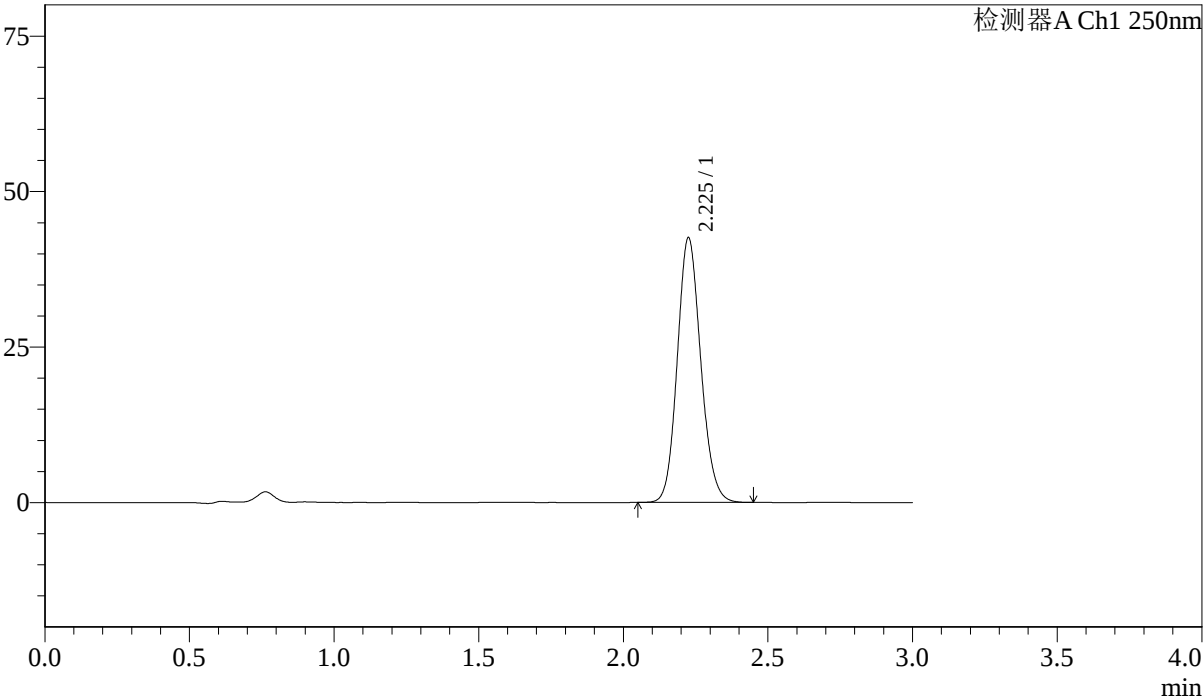
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	240962	42385	3602	1.127	--
总计		100.000	240962	42385			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



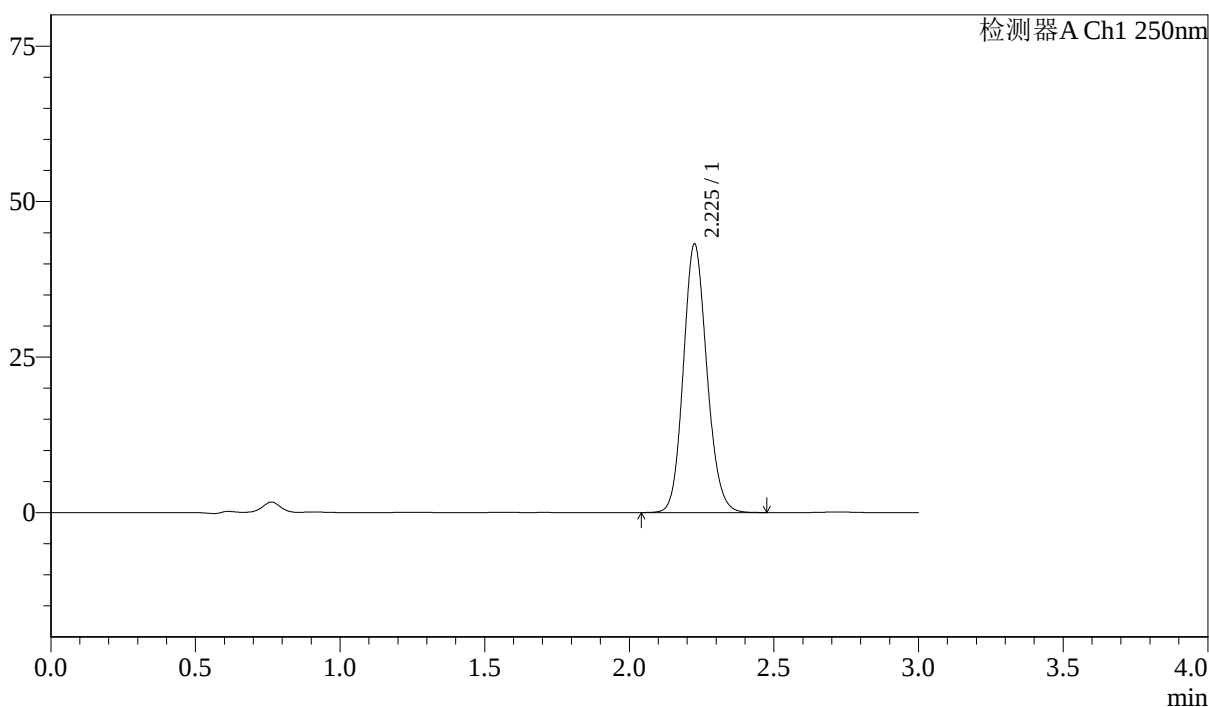
J305

<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 - 10-14/7-989-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:38:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	244750	42975	3600	1.127	--
总计		100.000	244750	42975			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-990-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:41:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

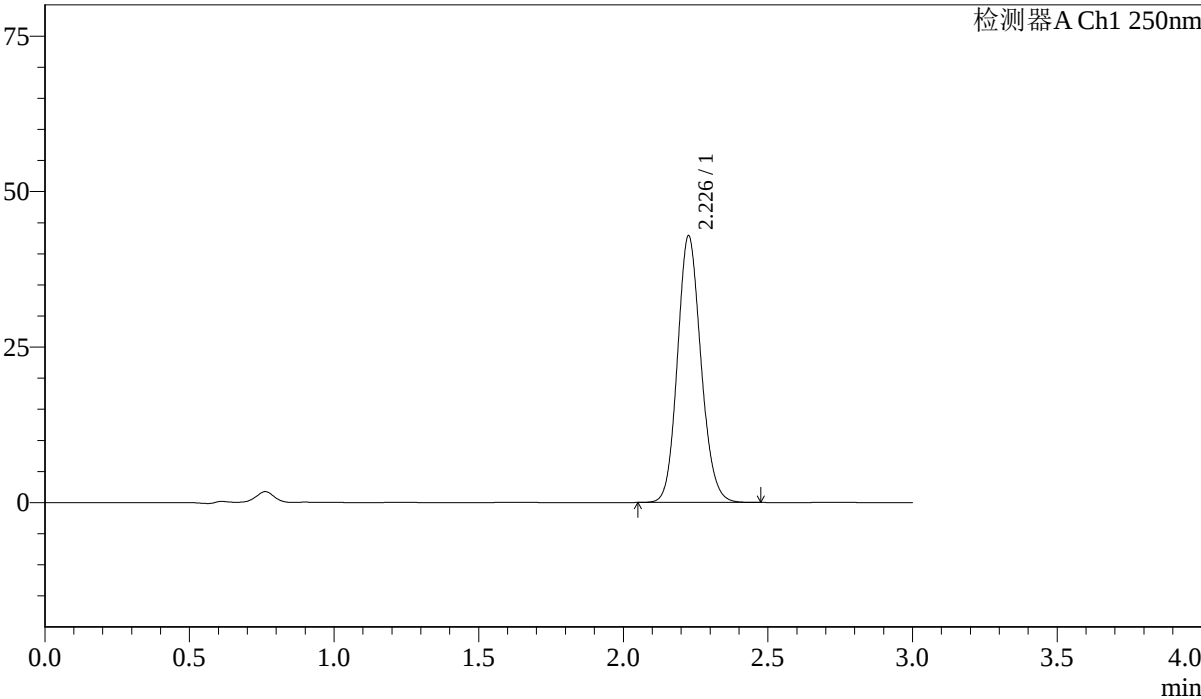
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	242958	42632	3601	1.127	--
总计		100.000	242958	42632			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-991-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:45:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

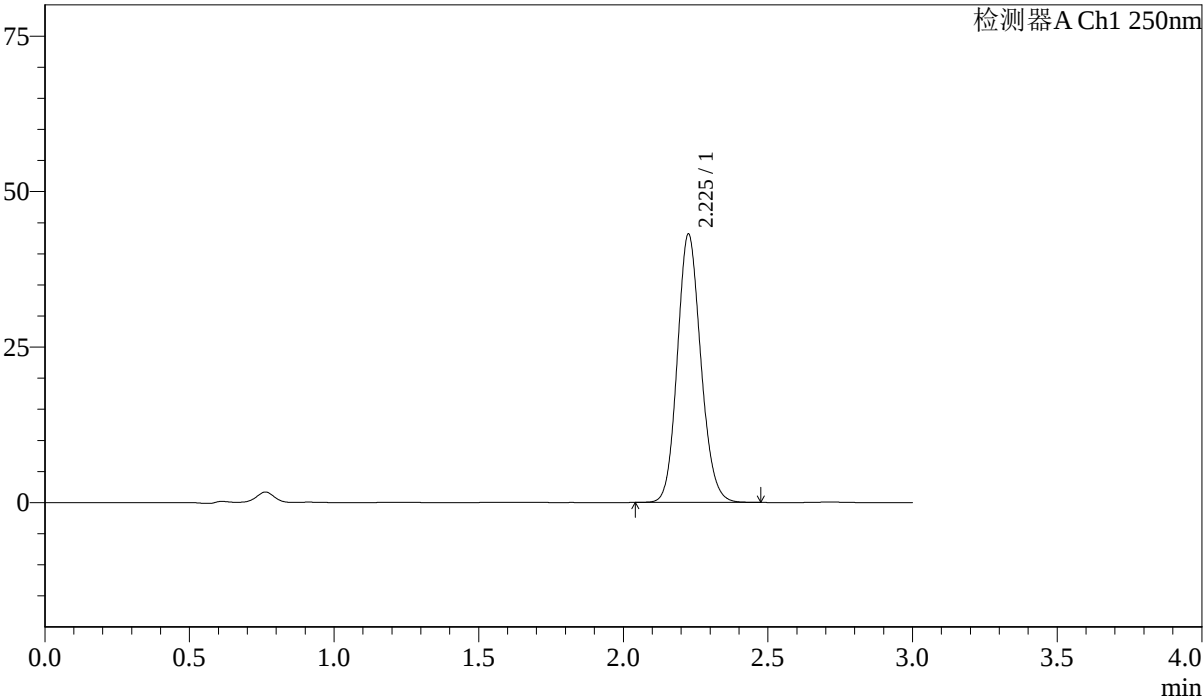
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	244333	42956	3602	1.128	--
总计		100.000	244333	42956			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-992-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:48:43

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

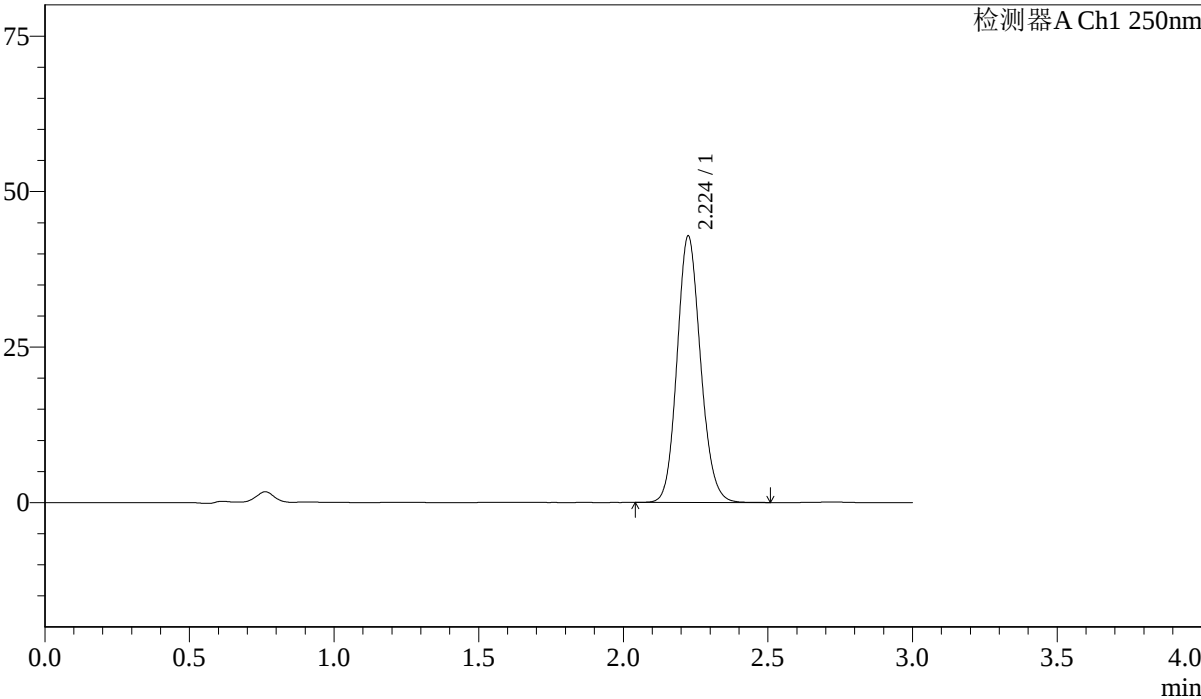
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	242753	42739	3603	1.127	--
总计		100.000	242753	42739			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-993-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:52:07

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

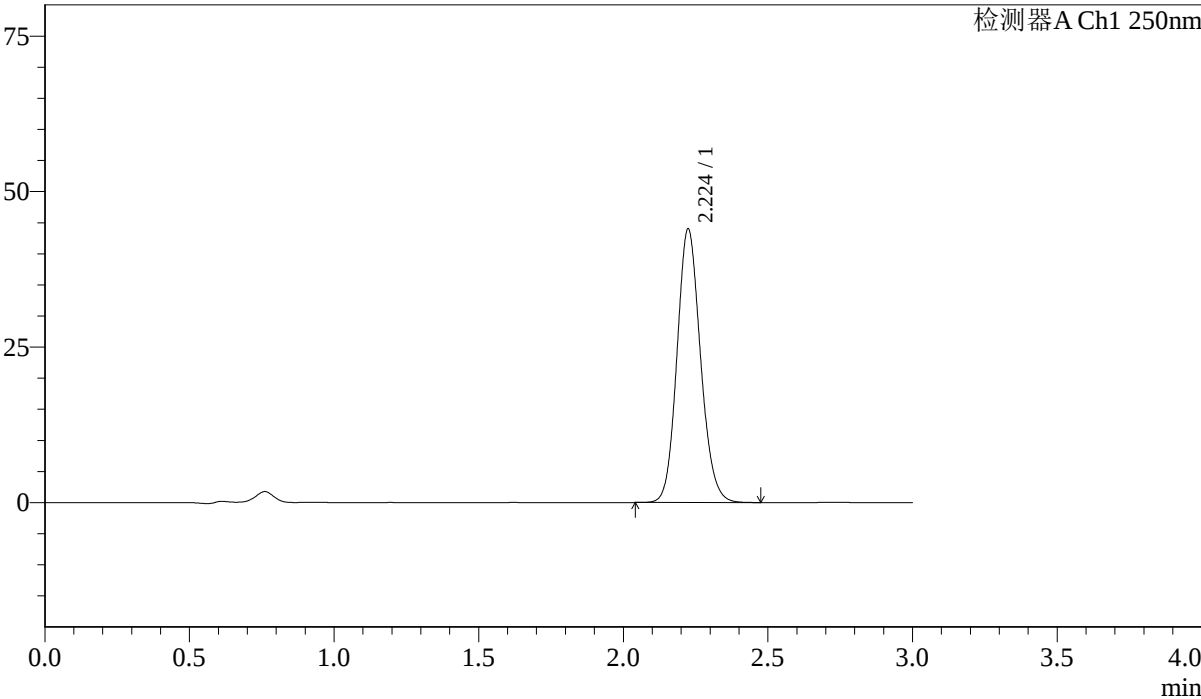
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	249354	43914	3596	1.128	--
总计		100.000	249354	43914			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



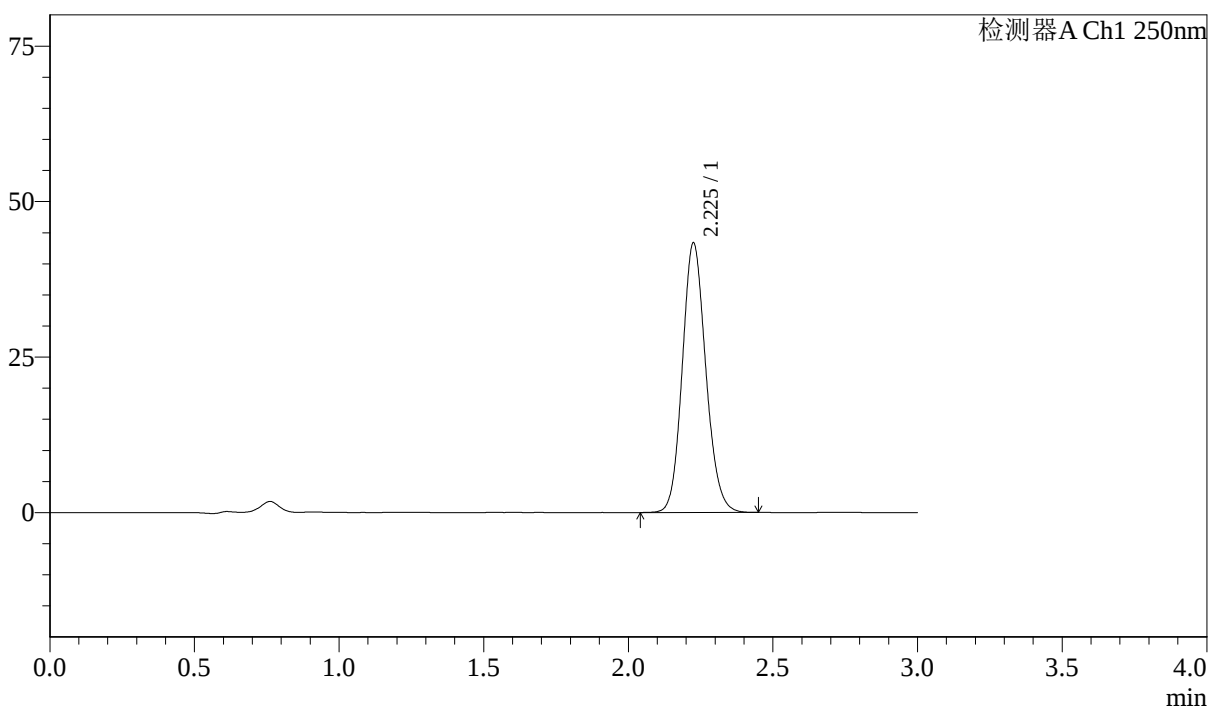
J305

<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 - 10-14/7-994-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:55:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245667	43168	3601	1.128	--
总计		100.000	245667	43168			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-995-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 16:58:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

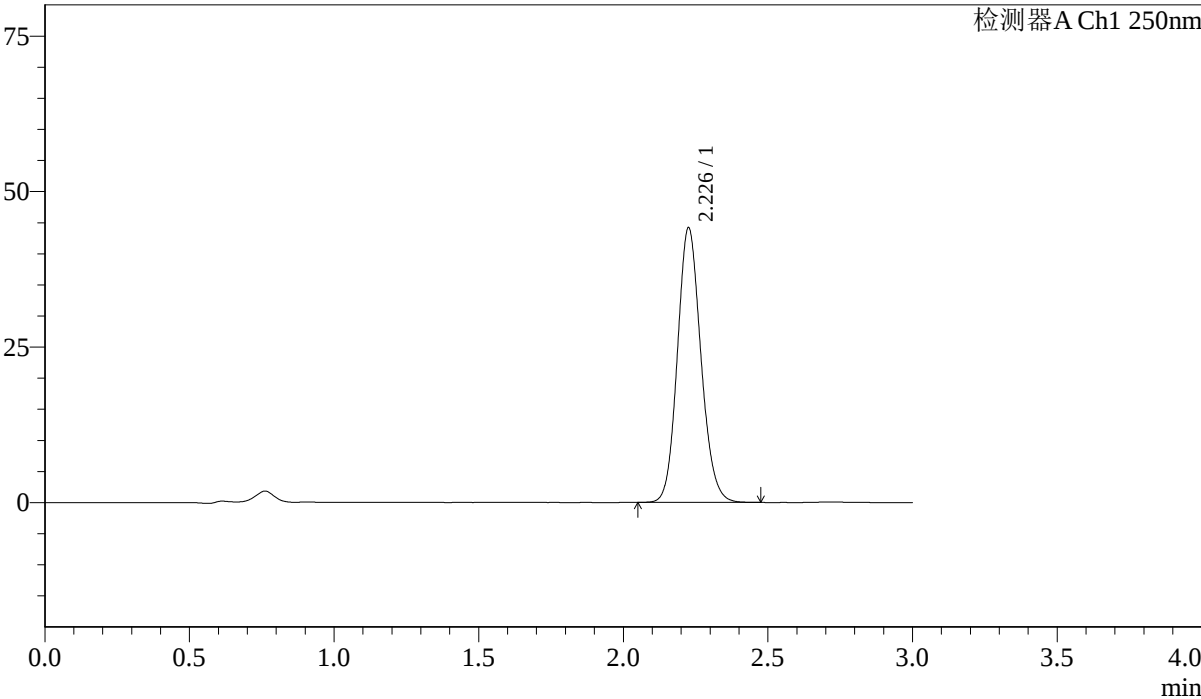
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	250442	43936	3596	1.128	--
总计		100.000	250442	43936			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-996-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:02:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

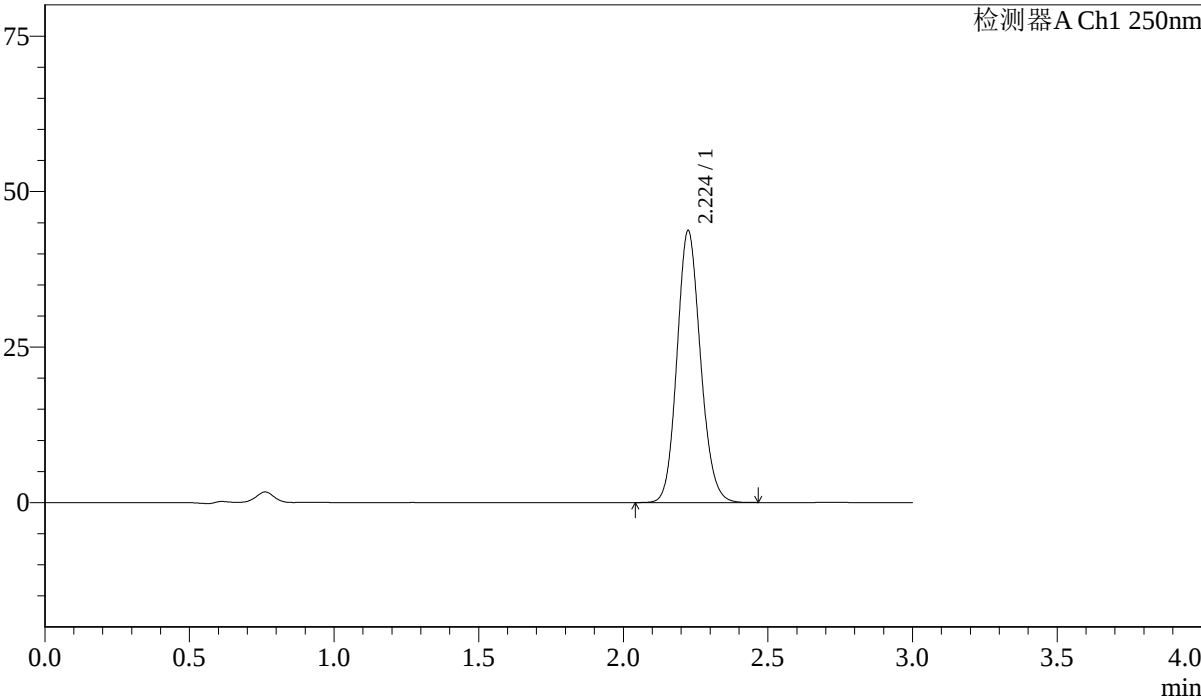
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	247469	43630	3604	1.126	--
总计		100.000	247469	43630			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-997-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:05:43

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

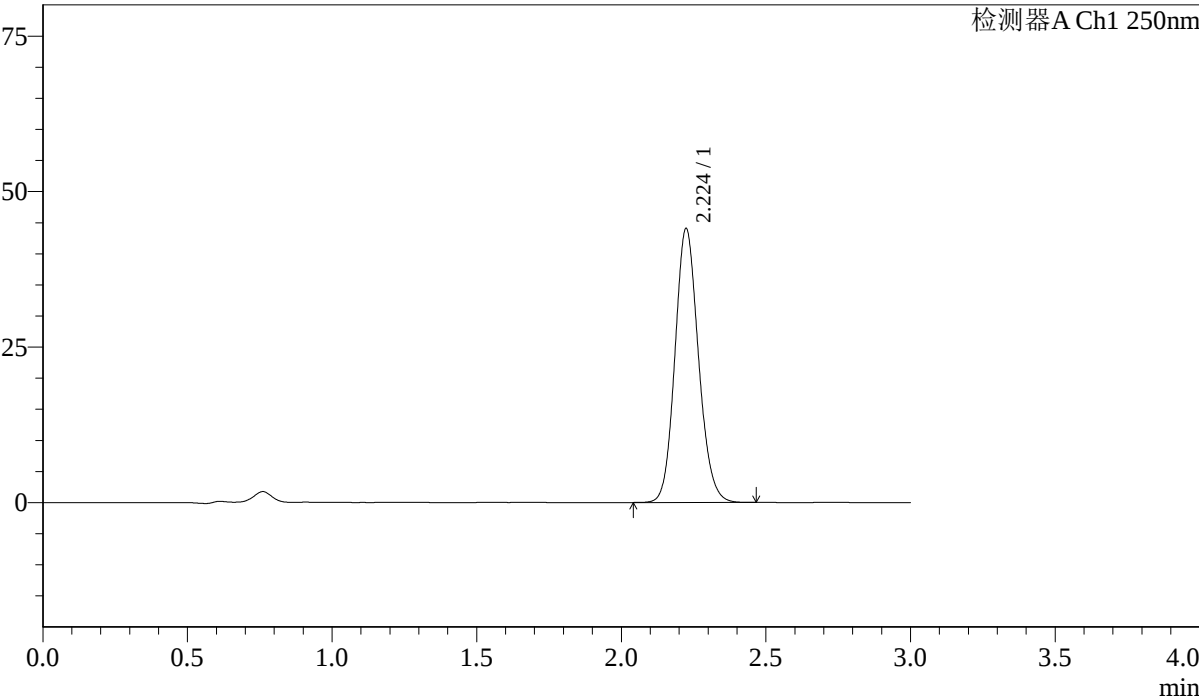
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	249621	43975	3593	1.127	--
总计		100.000	249621	43975			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-998-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:09:07

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

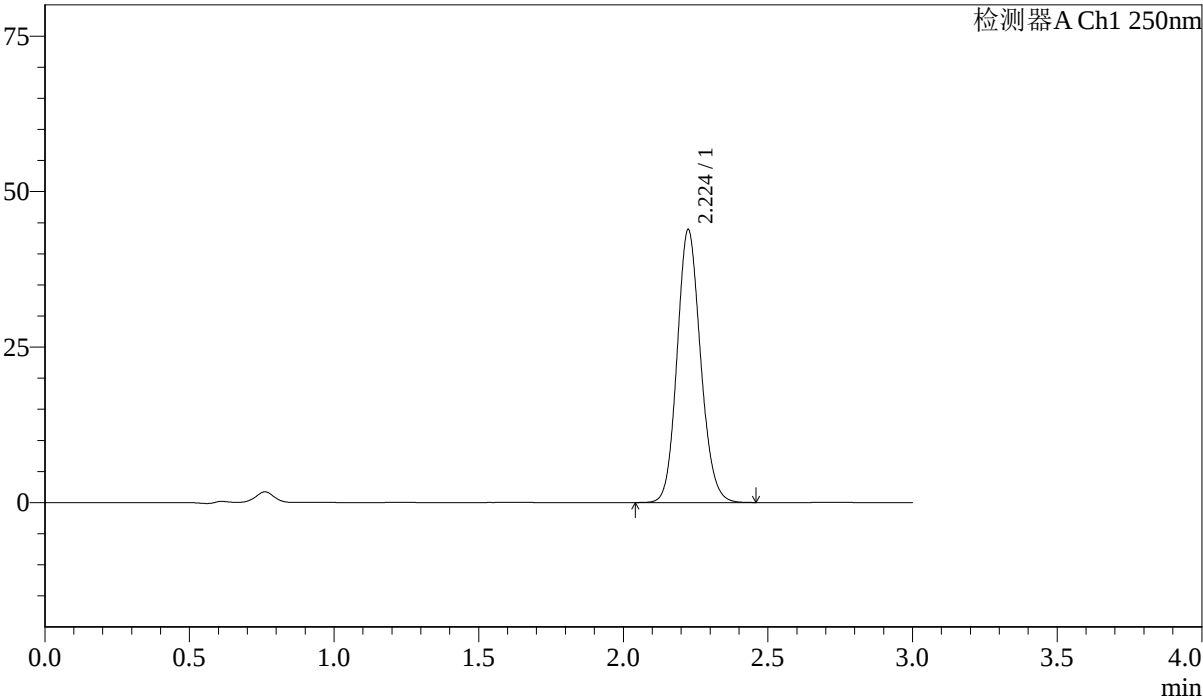
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	248335	43767	3605	1.125	--
总计		100.000	248335	43767			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-999-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:12:31

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

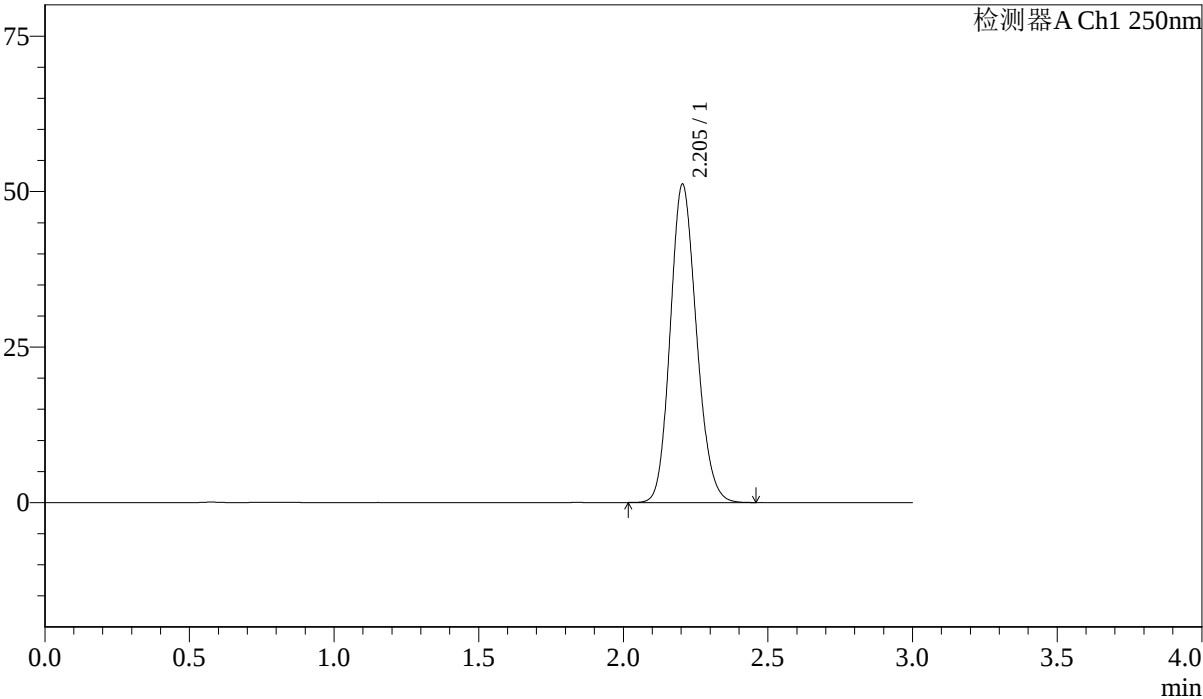
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323474	51195	2822	1.150	--
总计		100.000	323474	51195			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1000-2 - zzp-2023072811p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:15:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

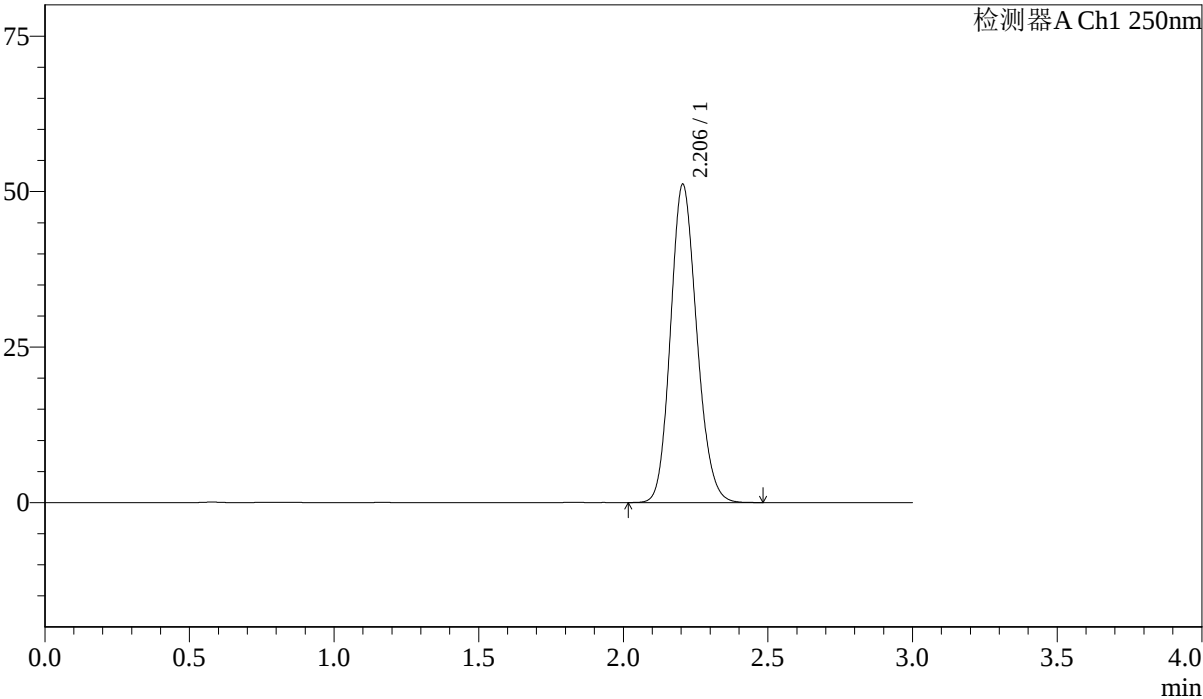
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	323620	51195	2823	1.150	--
总计		100.000	323620	51195			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1001-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:19:17

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

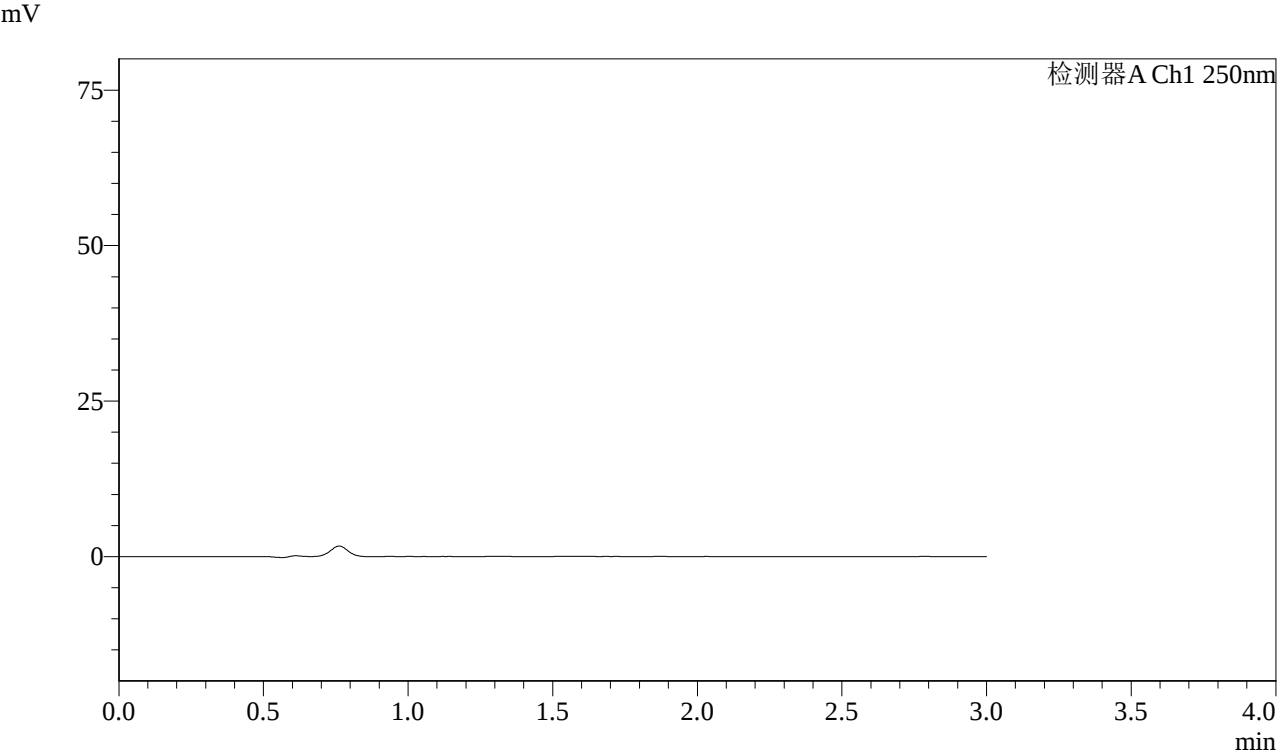
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1002-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:22:39

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

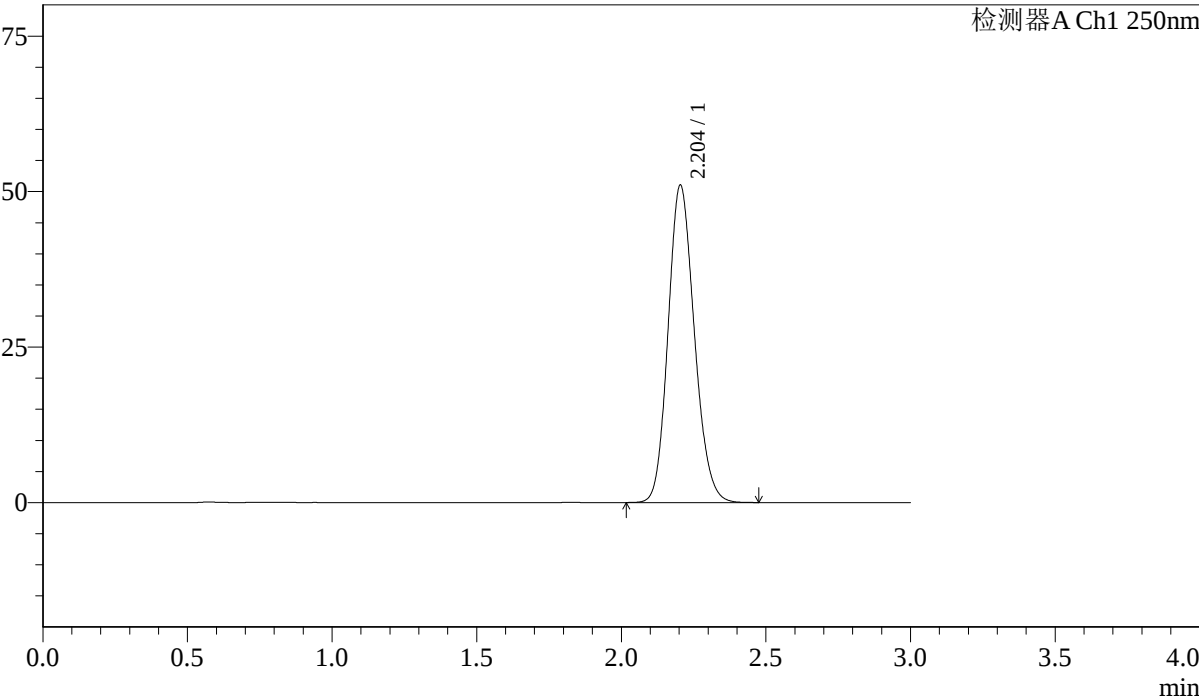
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	322809	51026	2814	1.151	--
总计		100.000	322809	51026			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1003-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:26:01

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

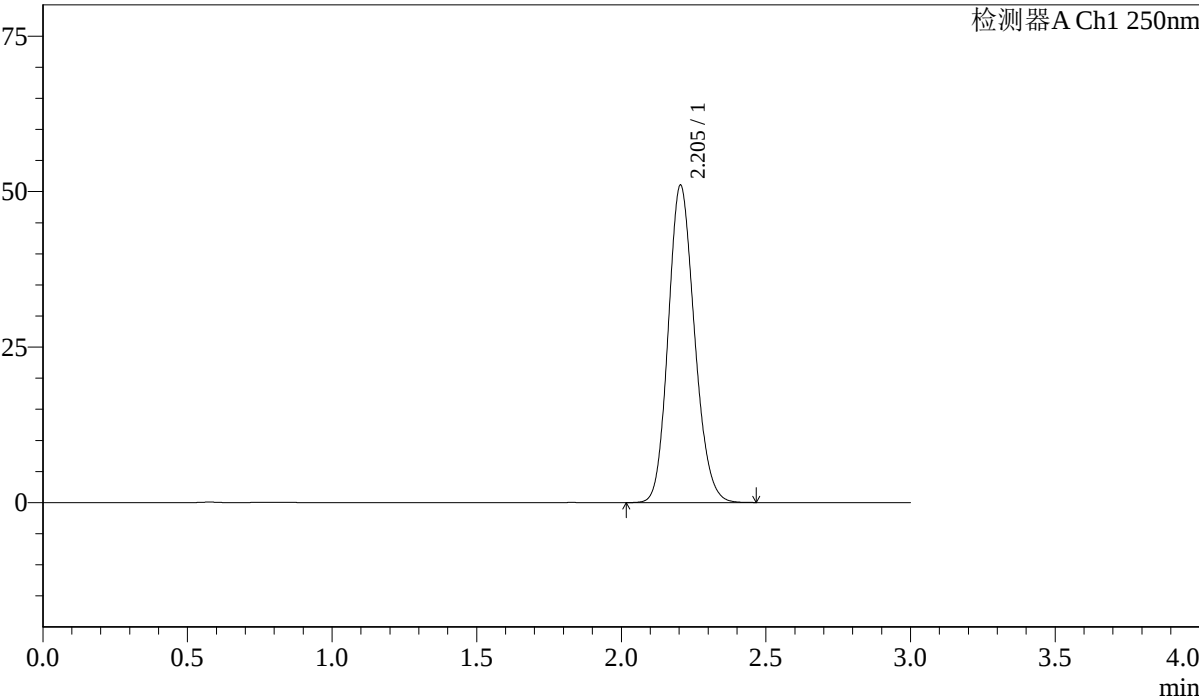
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	322736	51034	2813	1.151	--
总计		100.000	322736	51034			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



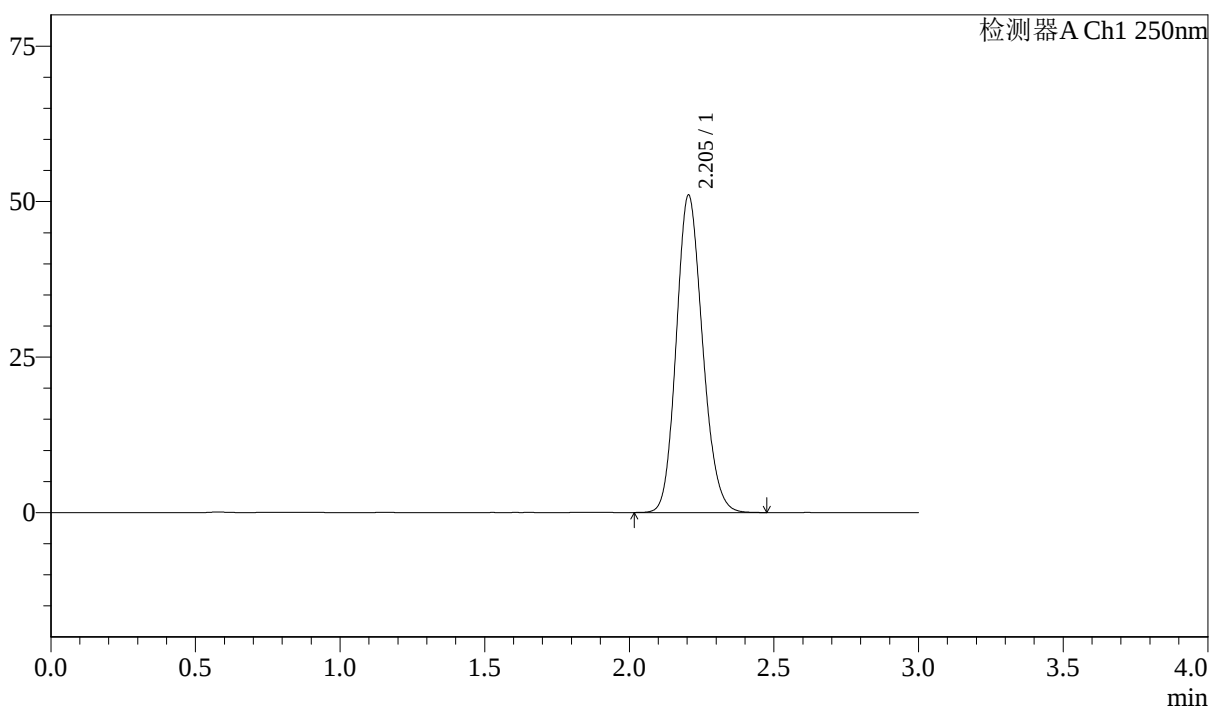
J305

<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 - 10-14/7-1004-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:29:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	322939	51044	2815	1.151	--
总计		100.000	322939	51044			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



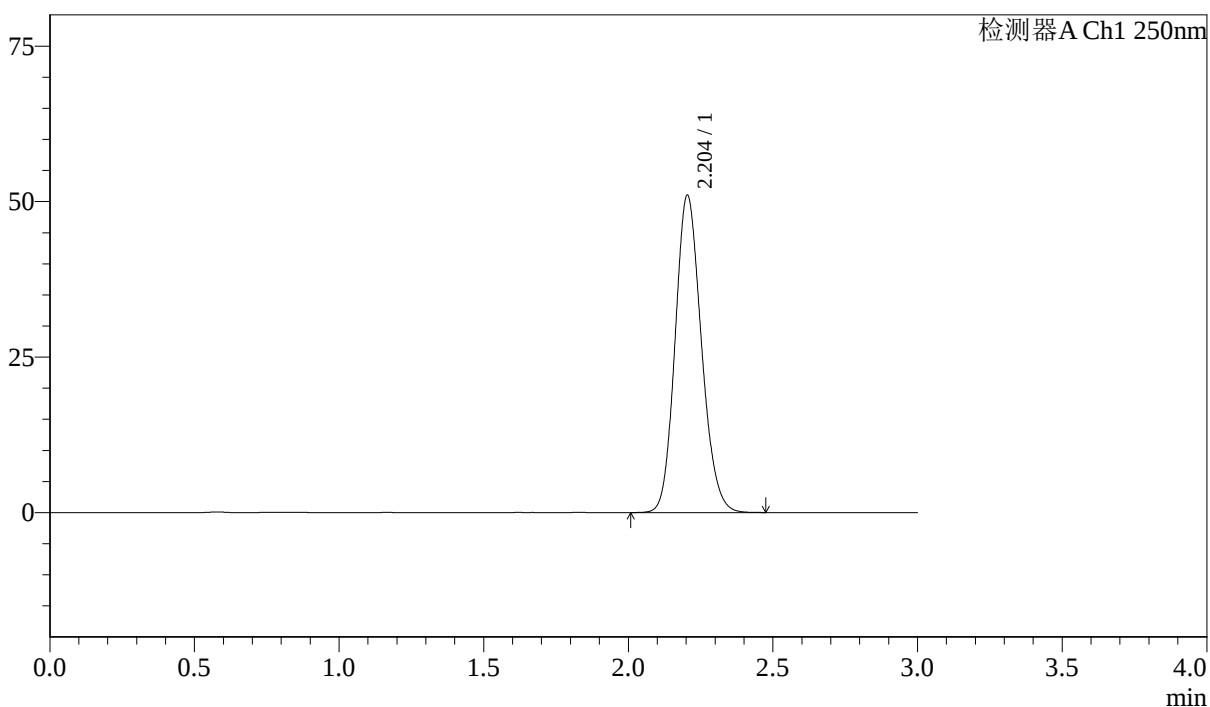
J305

<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 - 10-14/7-1005-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:32:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	322728	51016	2817	1.151	--
总计		100.000	322728	51016			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1006-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:36:07

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

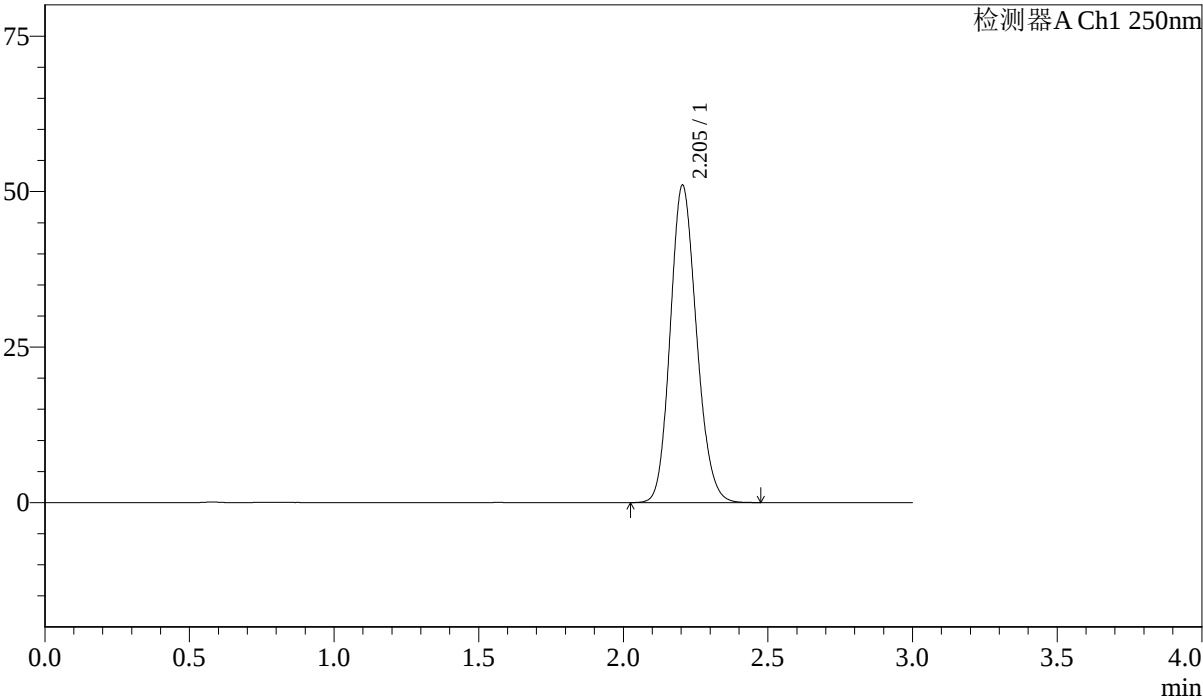
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	322909	51055	2815	1.149	--
总计		100.000	322909	51055			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



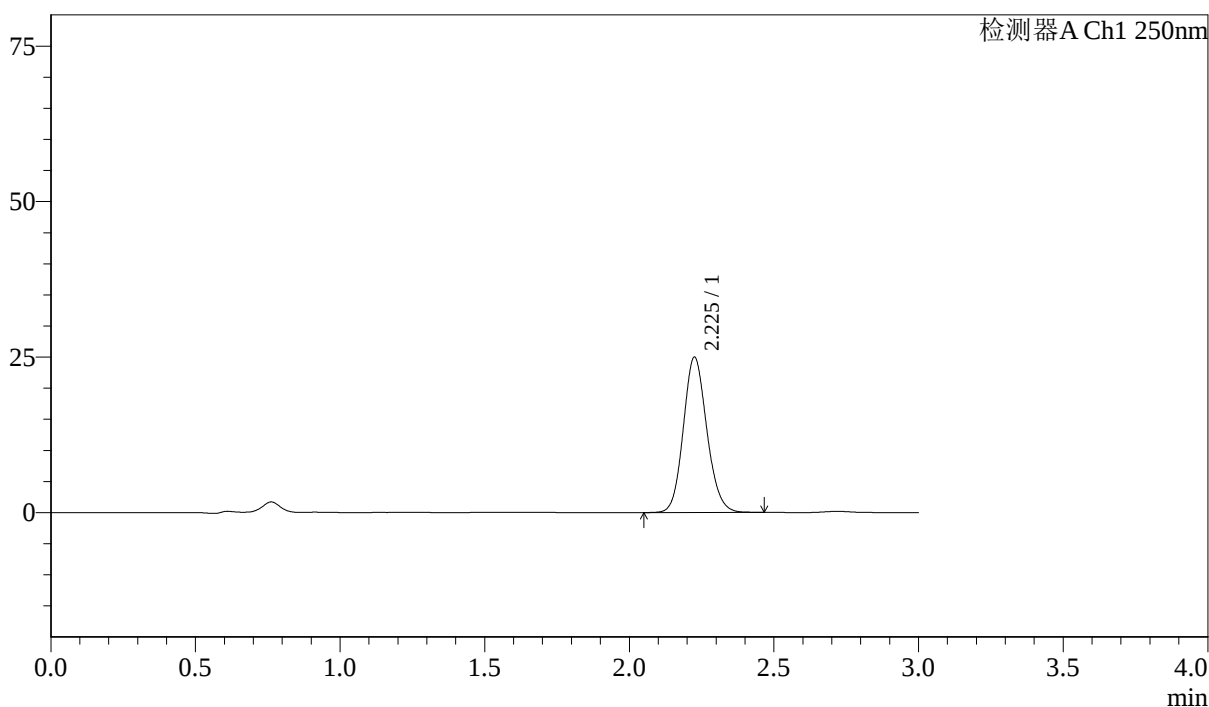
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1007-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:39:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	141565	24871	3598	1.128	--
总计		100.000	141565	24871			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1008-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:42:51

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

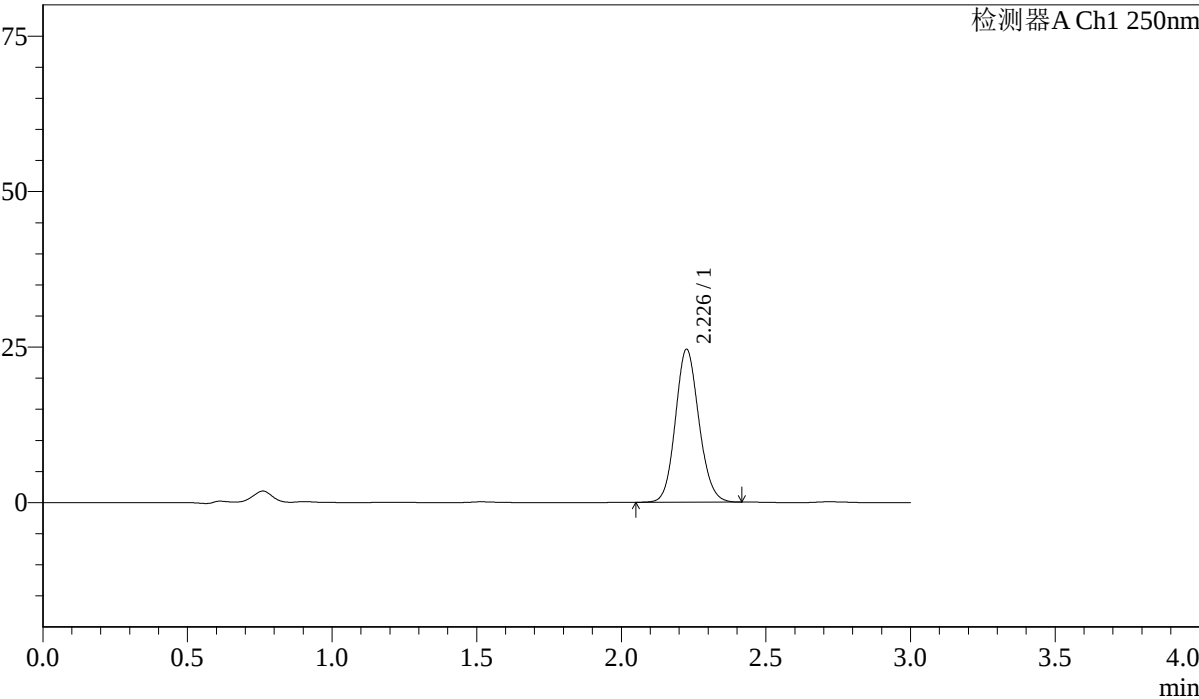
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	139163	24454	3597	1.119	--
总计		100.000	139163	24454			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



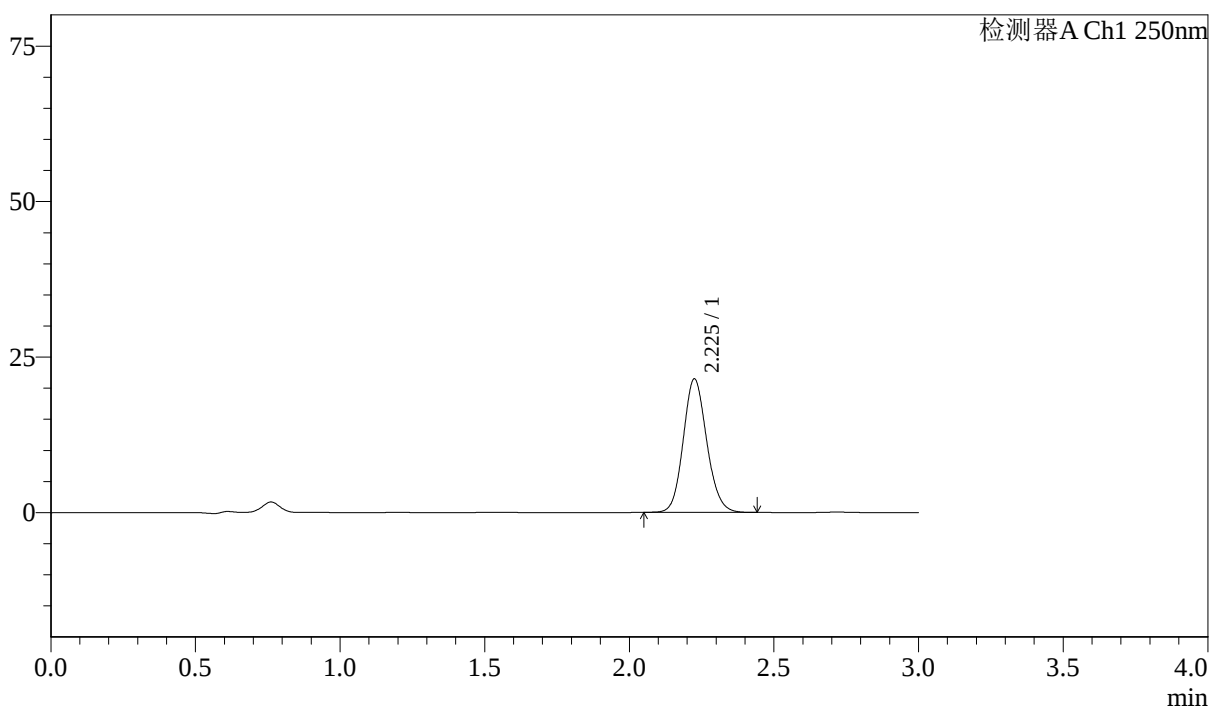
J305

<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 - 10-14/7-1009-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:46:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	121536	21385	3598	1.122	--
总计		100.000	121536	21385			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



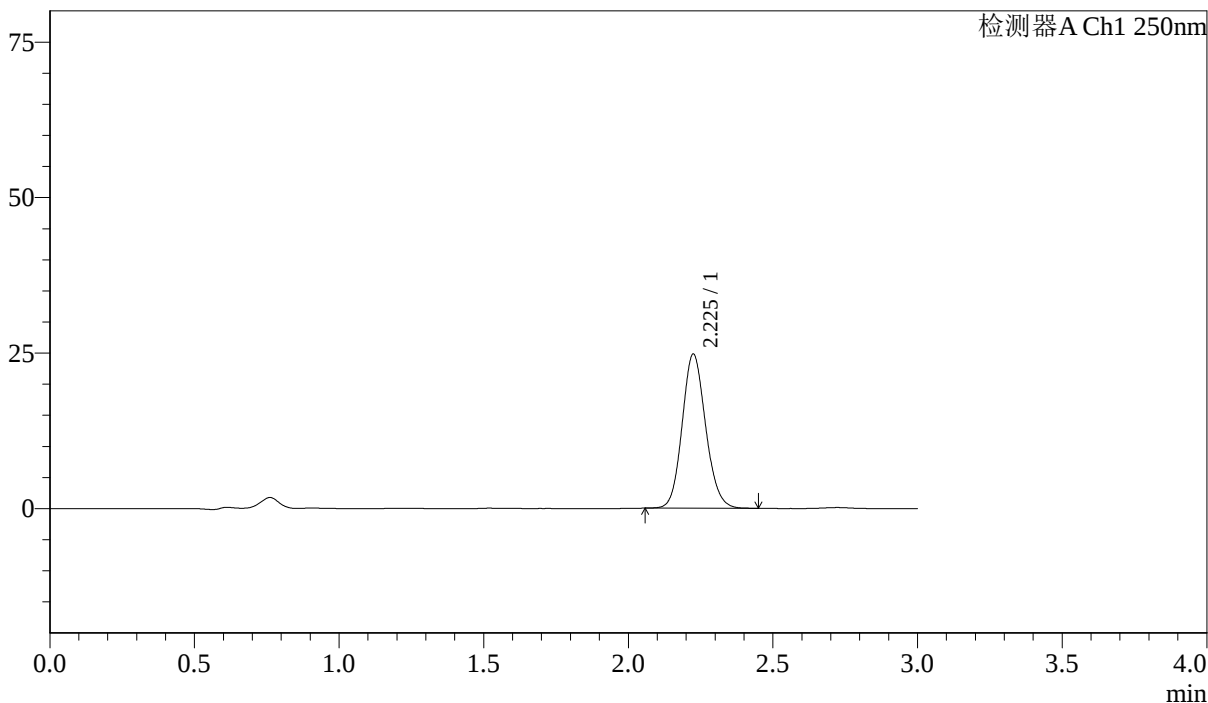
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1010-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:49:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	140051	24711	3609	1.122	--
总计		100.000	140051	24711			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1011-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:52:57

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

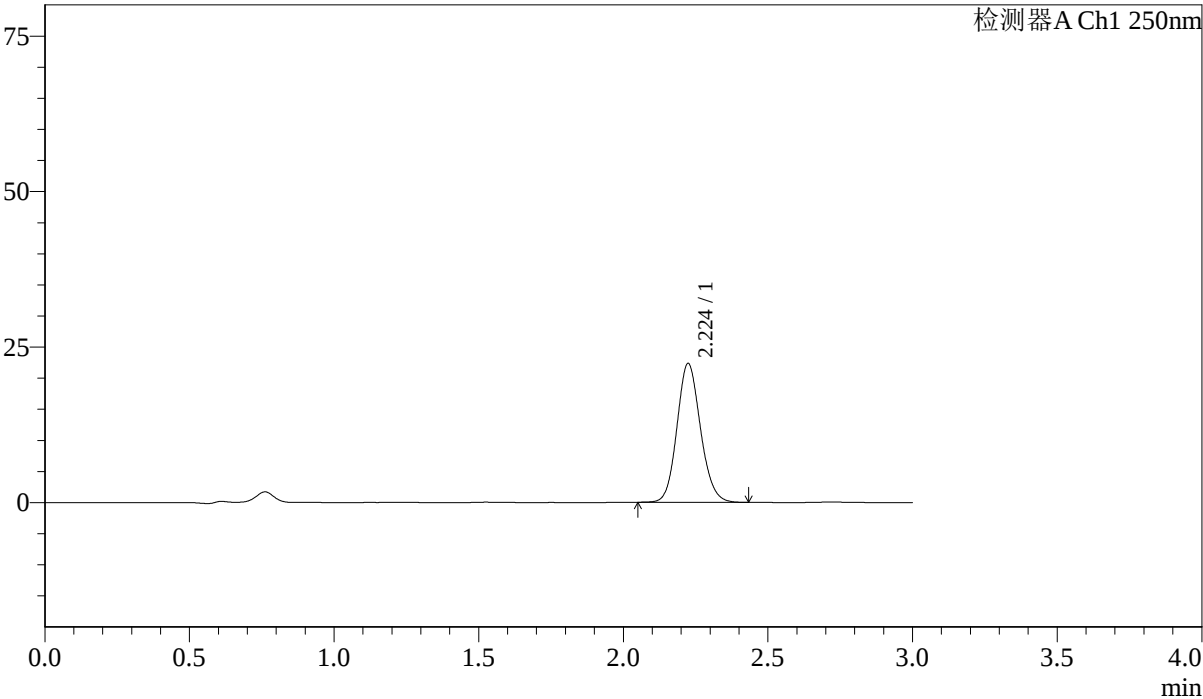
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	126409	22287	3602	1.123	--
总计		100.000	126409	22287			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1012-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:56:18

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

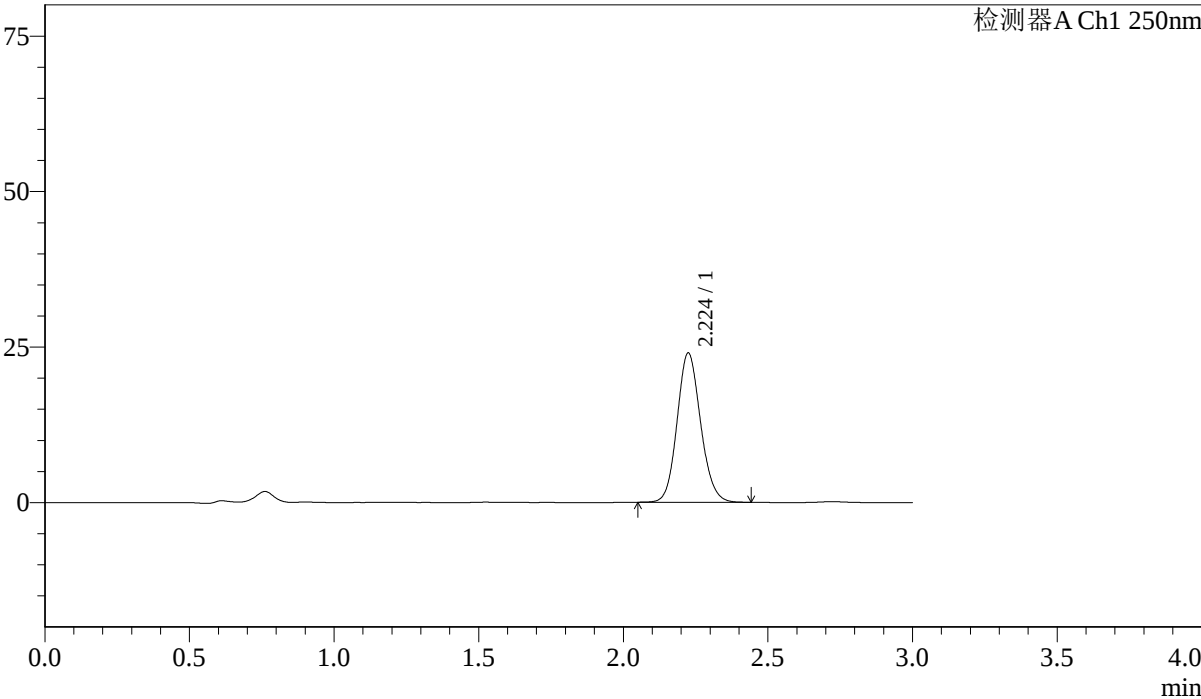
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	135827	23939	3606	1.120	--
总计		100.000	135827	23939			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1013-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 17:59:40

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

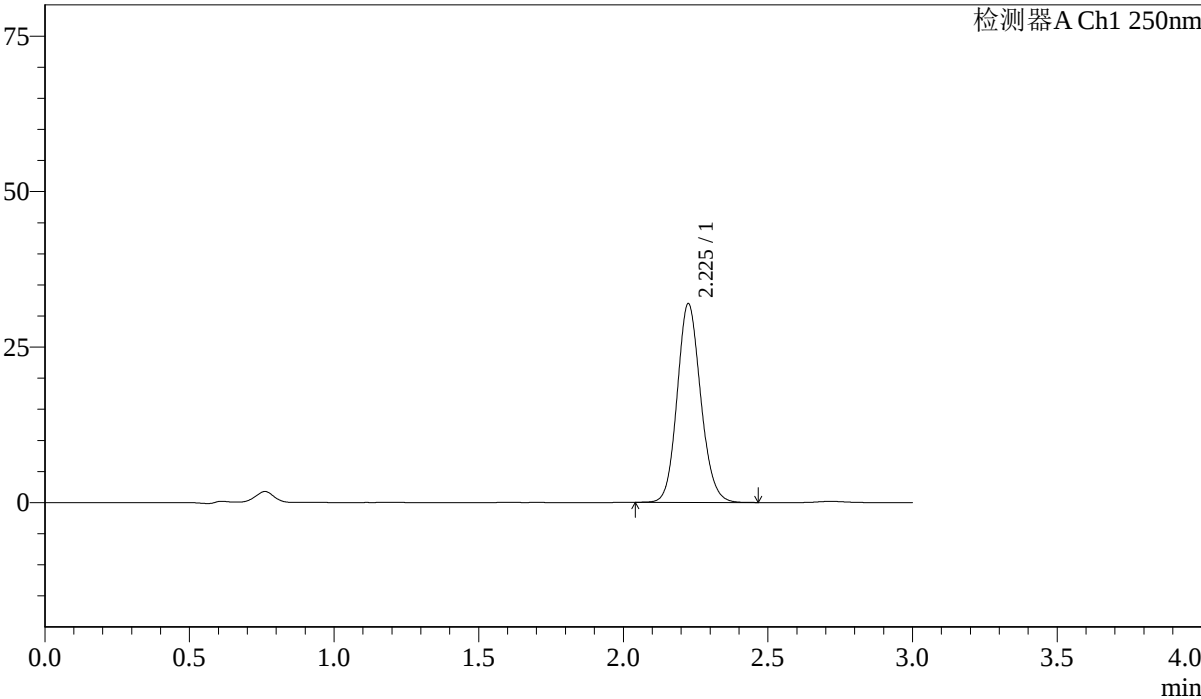
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	181194	31847	3602	1.126	--
总计		100.000	181194	31847			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



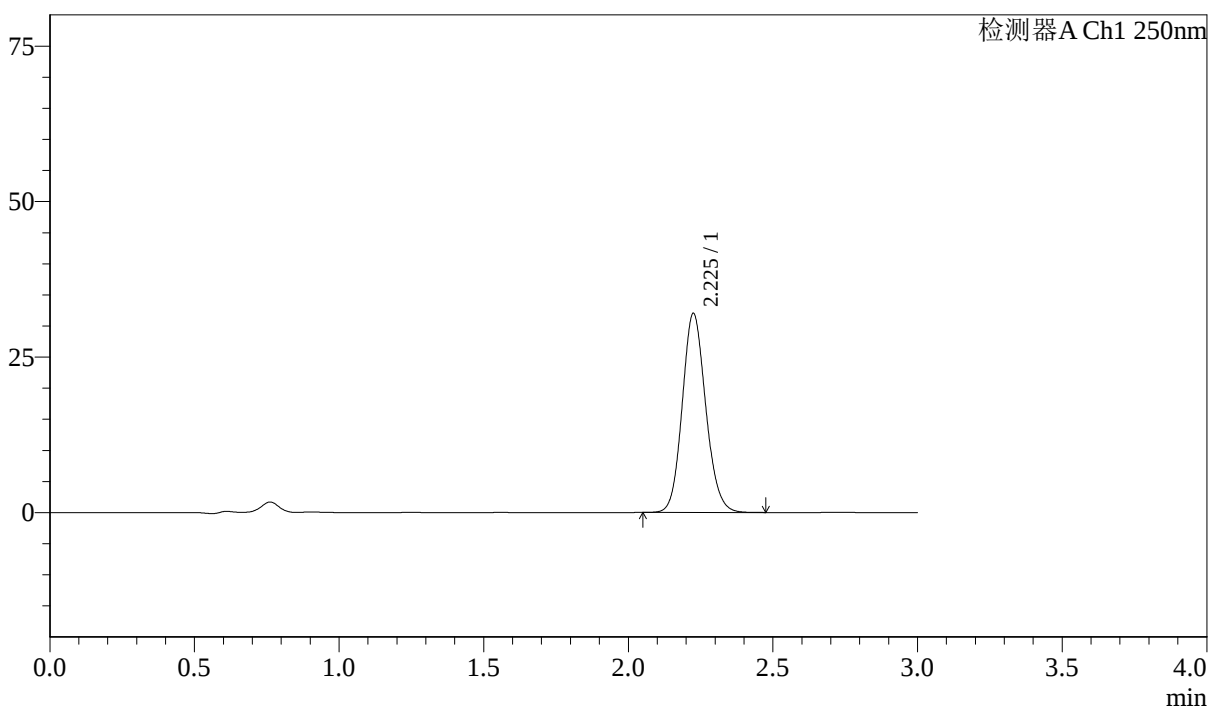
J305

<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 - 10-14/7-1014-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:03:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	181264	31891	3601	1.125	--
总计		100.000	181264	31891			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



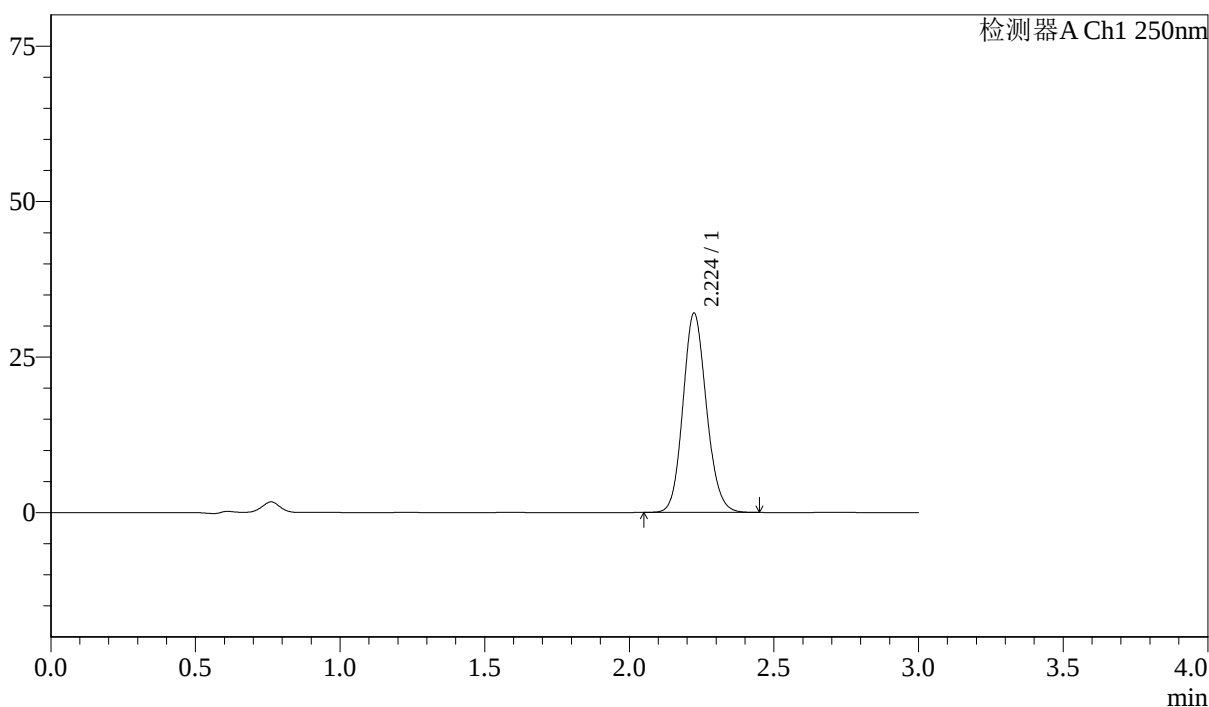
J305

<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 - 10-14/7-1015-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:06:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	181607	32007	3599	1.126	--
总计		100.000	181607	32007			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



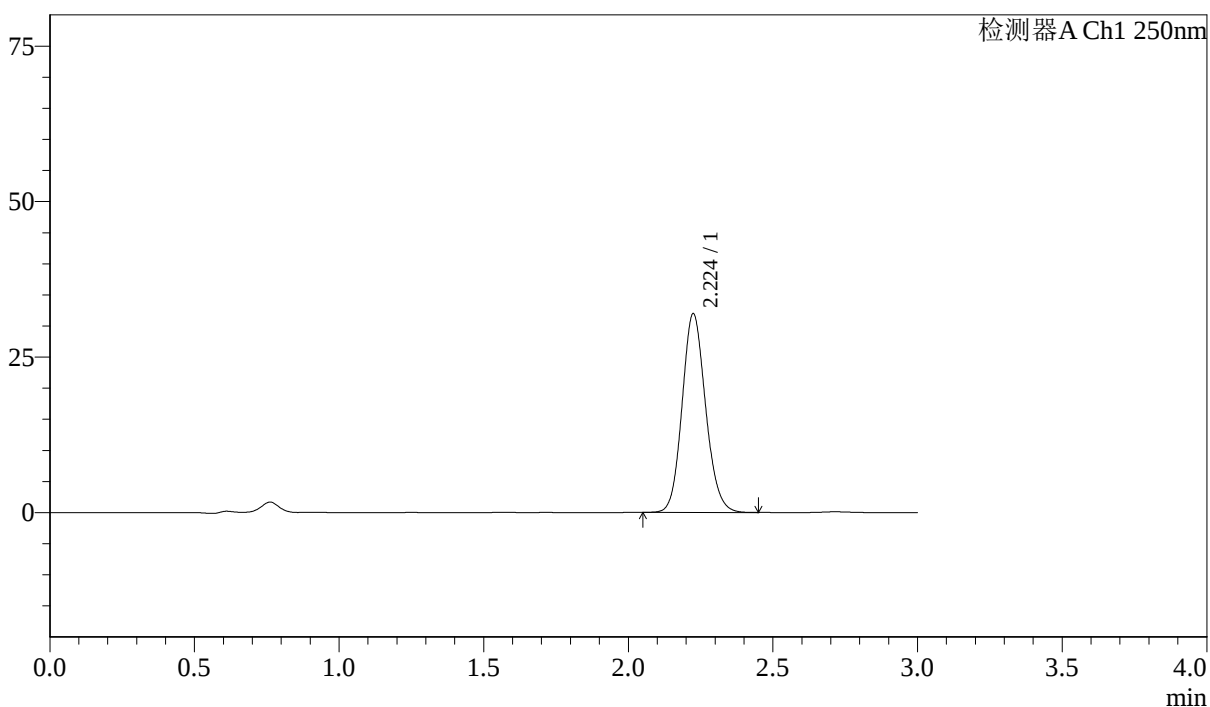
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1016-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:09:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	181167	31879	3597	1.126	--
总计		100.000	181167	31879			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



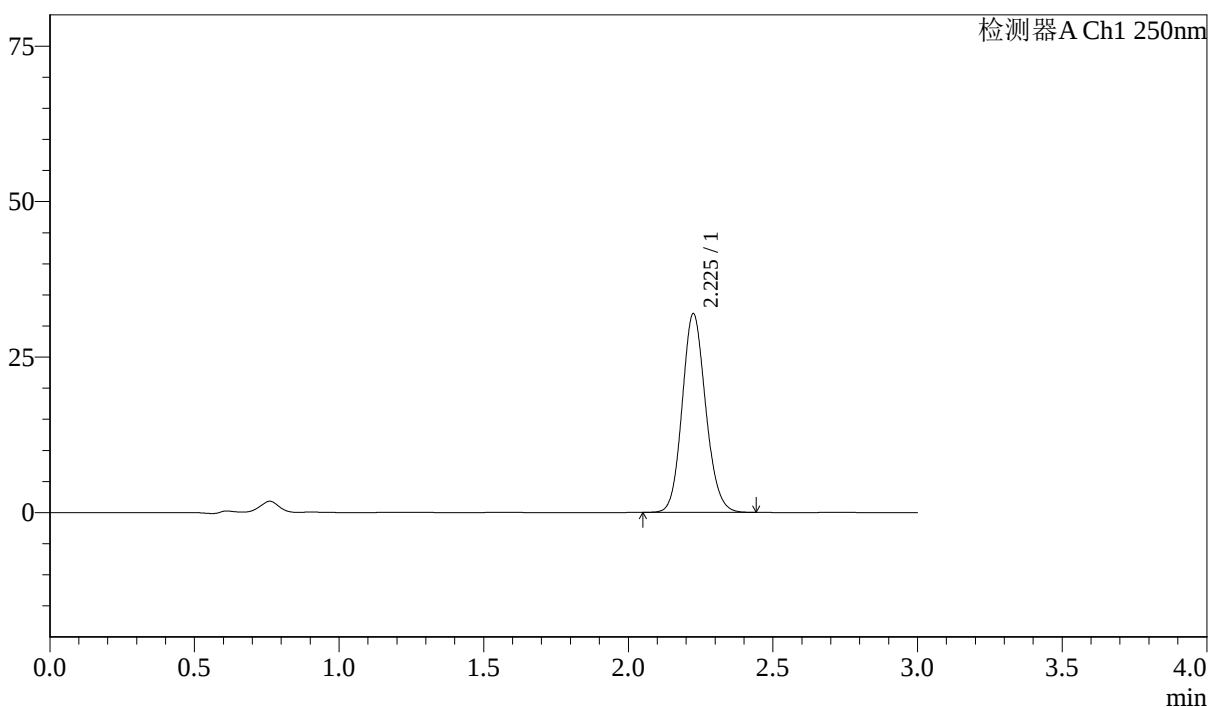
J305

<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 - 10-14/7-1017-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:13:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	180904	31854	3600	1.125	--
总计		100.000	180904	31854			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1018-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 18:16:29

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

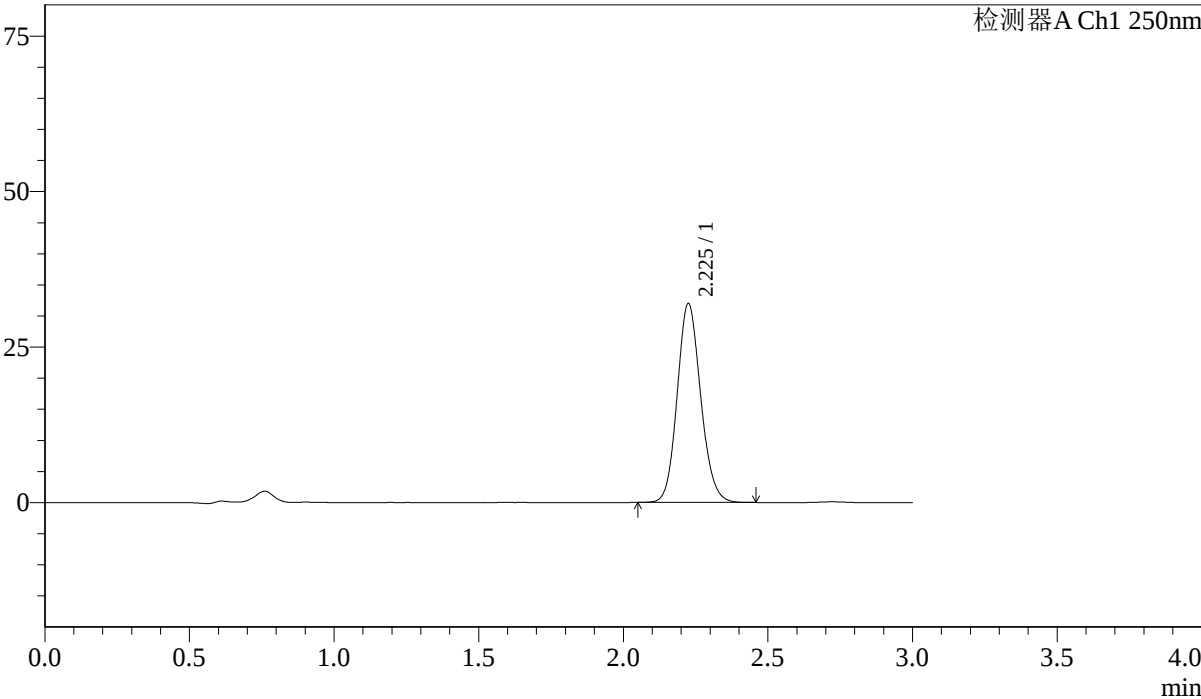
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	181286	31879	3597	1.125	--
总计		100.000	181286	31879			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1019-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 18:19:50

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

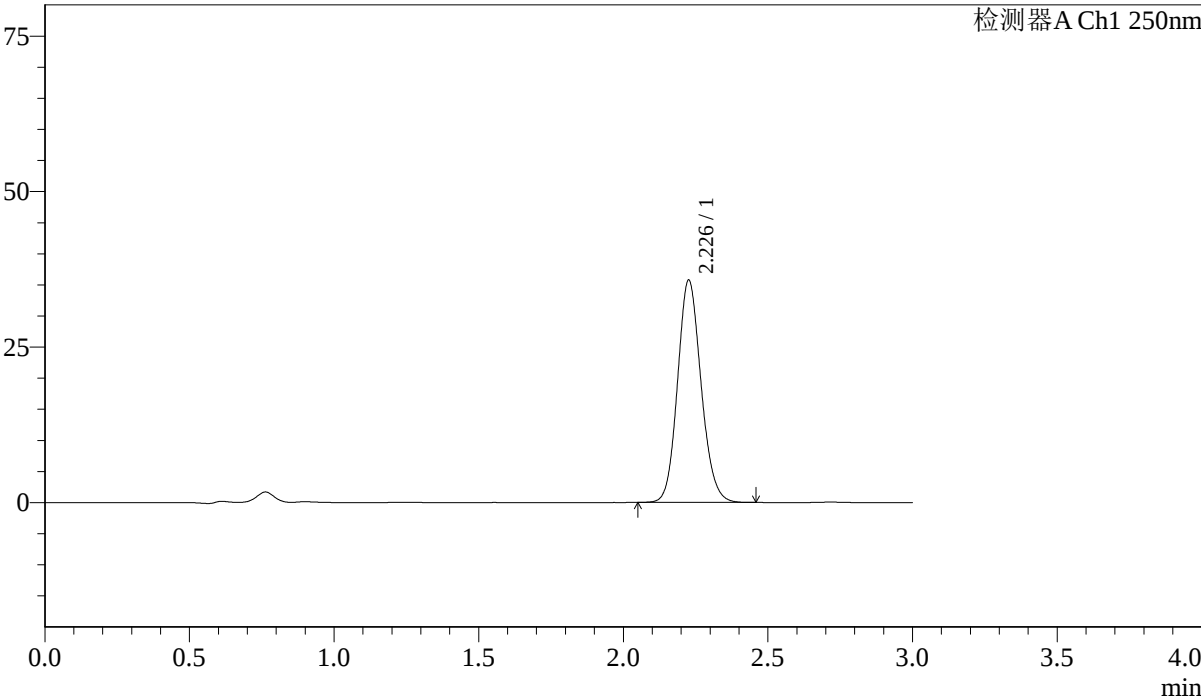
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	202493	35535	3603	1.127	--
总计		100.000	202493	35535			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



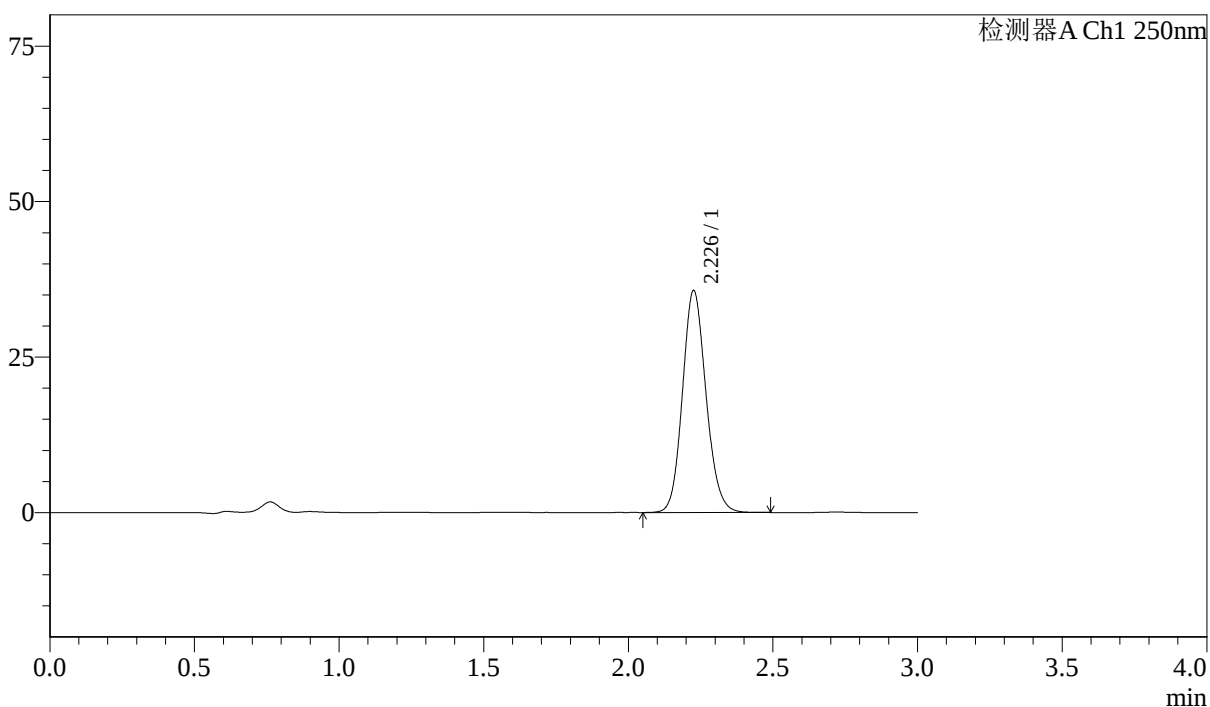
J305

<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 - 10-14/7-1020-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:23:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	202457	35473	3601	1.127	--
总计		100.000	202457	35473			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



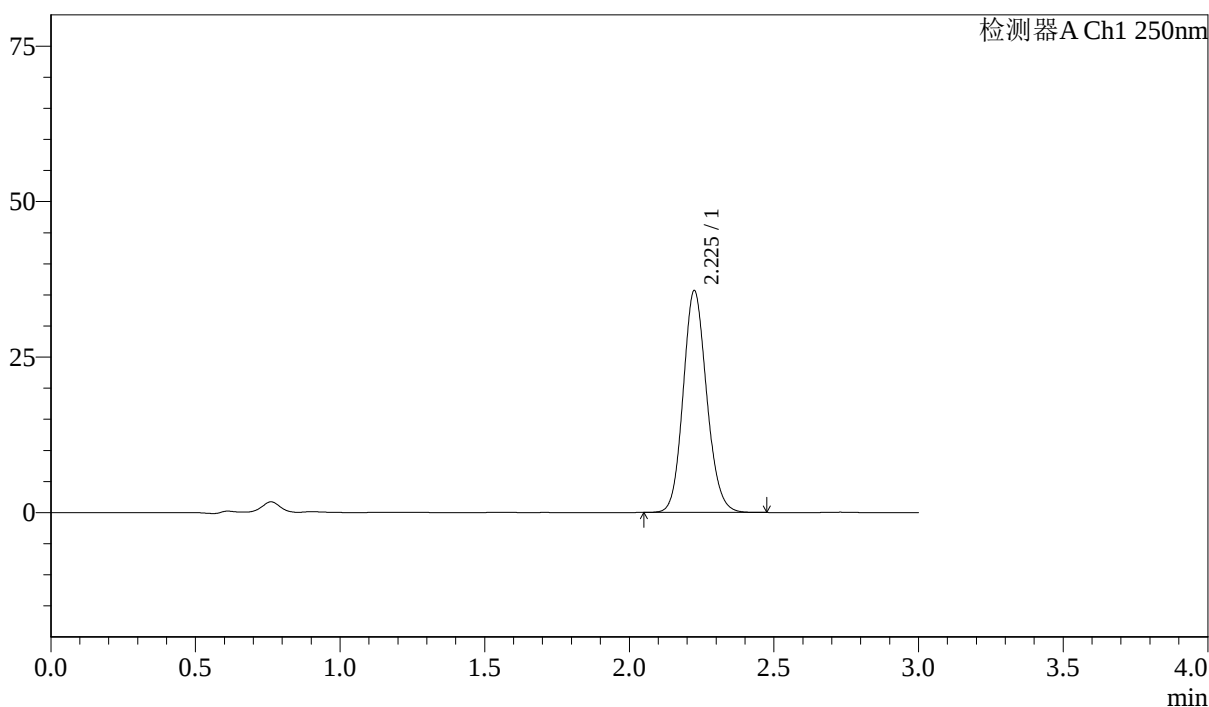
J305

<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 - 10-14/7-1021-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:26:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	202037	35550	3605	1.127	--
总计		100.000	202037	35550			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1022-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 18:29:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

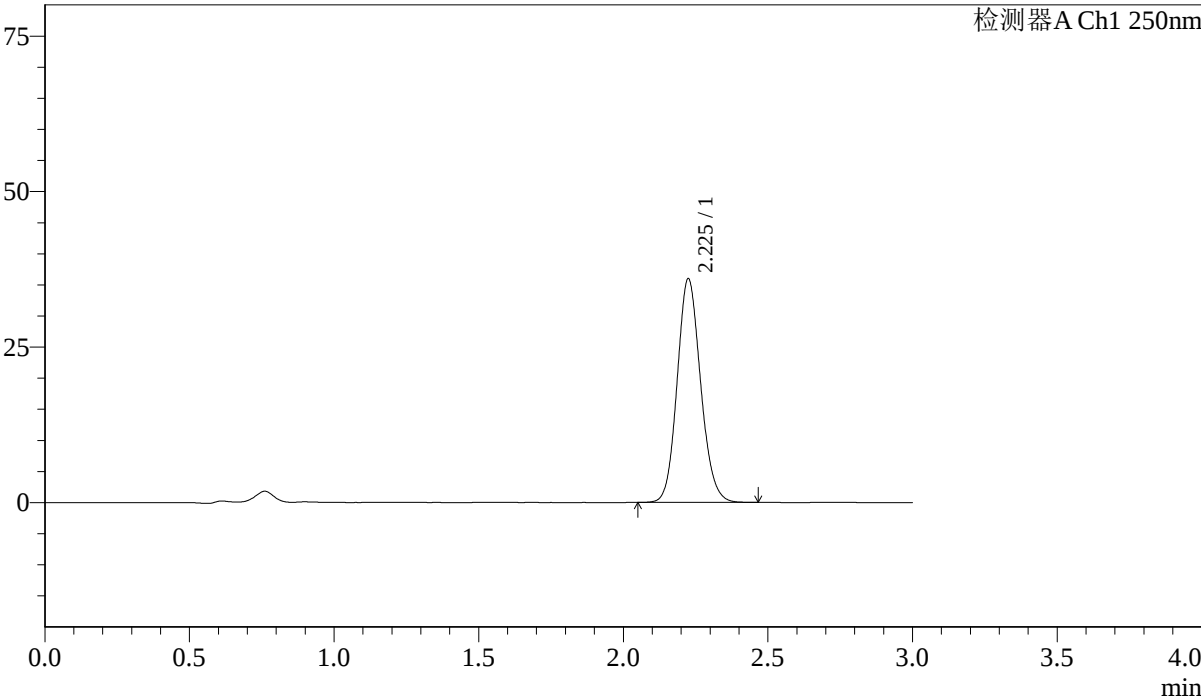
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	203449	35860	3609	1.123	--
总计		100.000	203449	35860			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1023-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 18:33:18

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

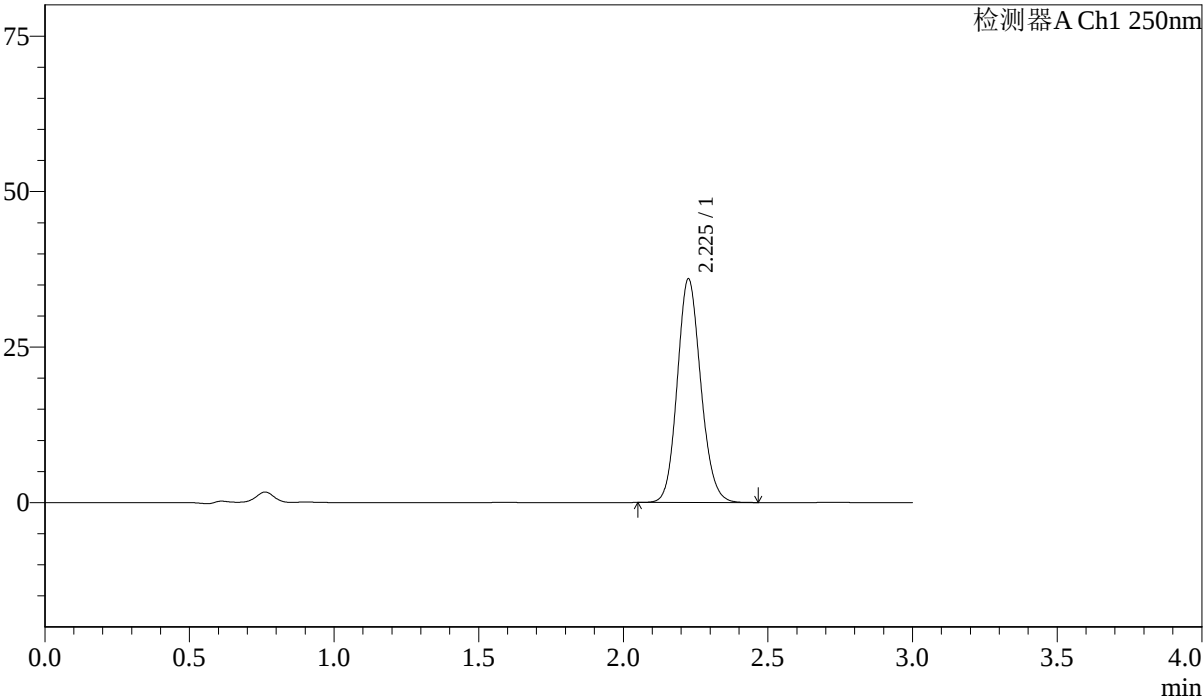
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	203702	35818	3602	1.126	--
总计		100.000	203702	35818			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



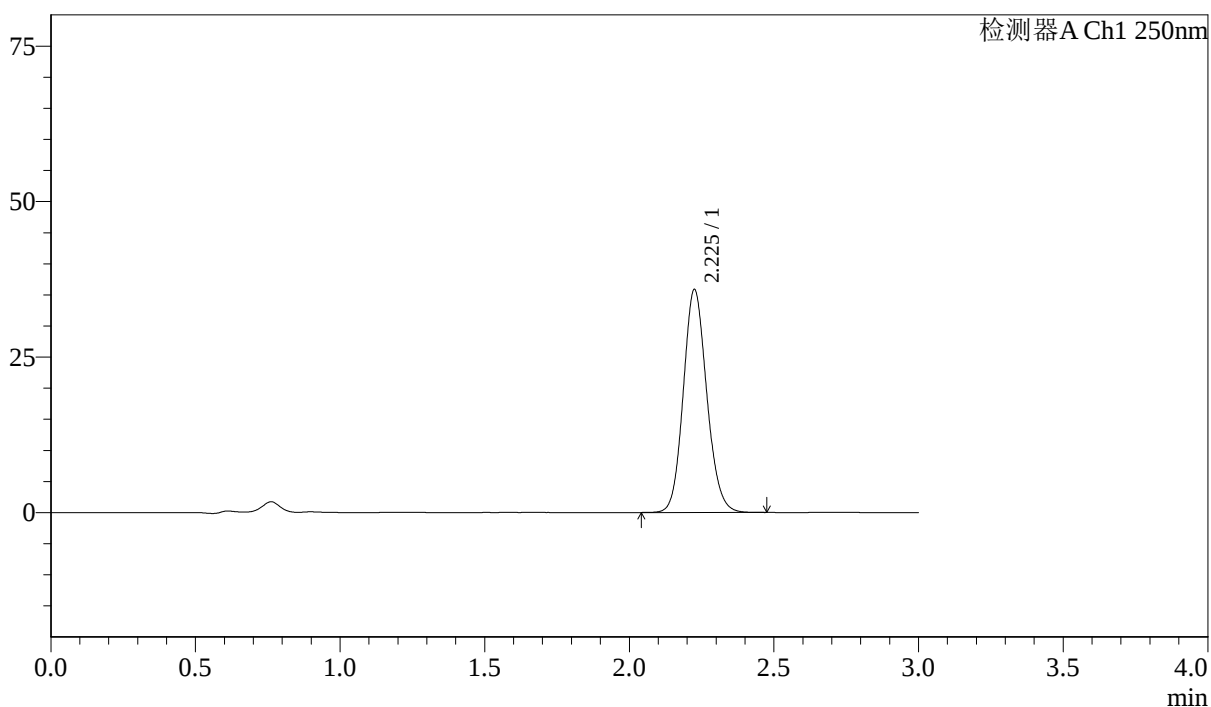
J305

<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 - 10-14/7-1024-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:36:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	202987	35716	3608	1.124	--
总计		100.000	202987	35716			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



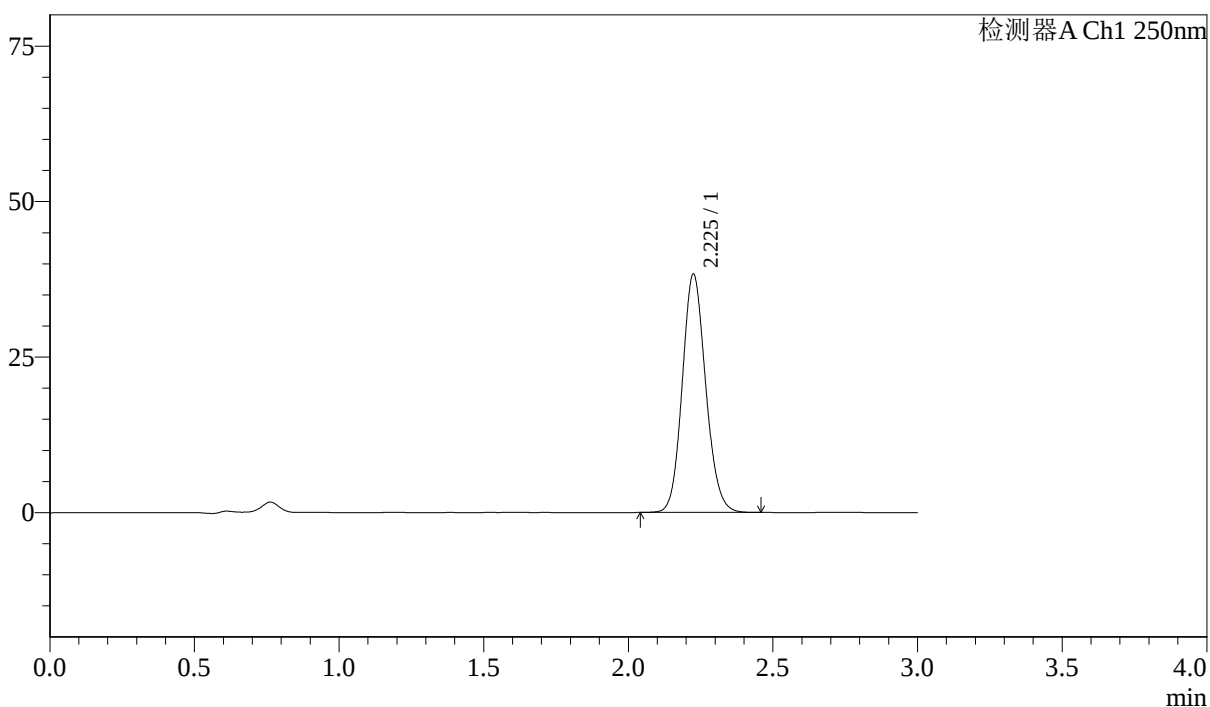
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1025-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:40:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	216579	38184	3615	1.124	--
总计		100.000	216579	38184			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



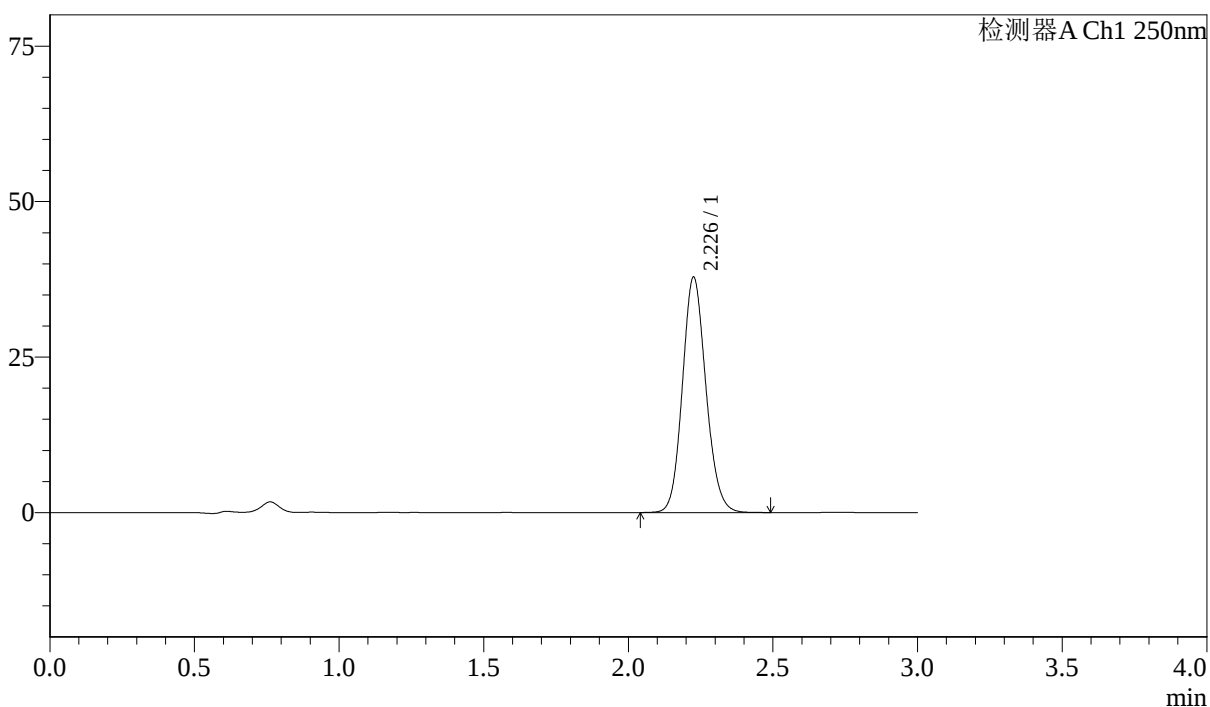
J305

<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 - 10-14/7-1026-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:43:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	214576	37648	3606	1.125	--
总计		100.000	214576	37648			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



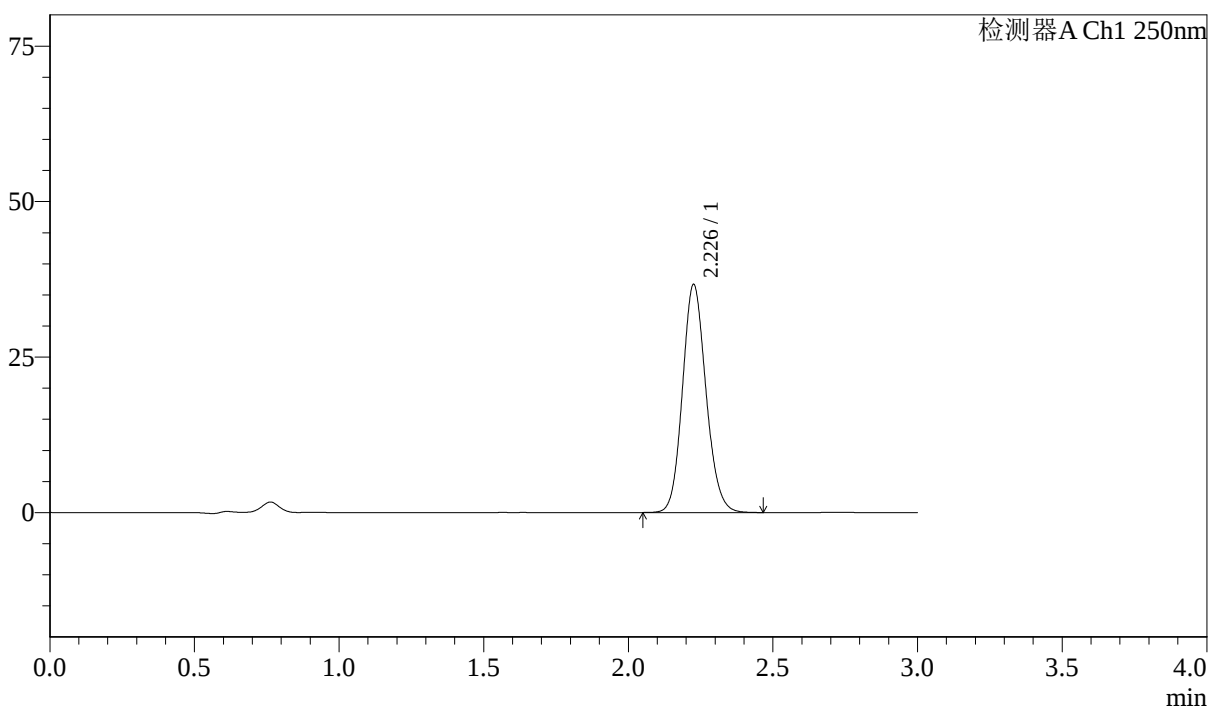
J305

<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 - 10-14/7-1027-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:46:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	207708	36446	3602	1.126	--
总计		100.000	207708	36446			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1028-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :3-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 18:50:05

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:33:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

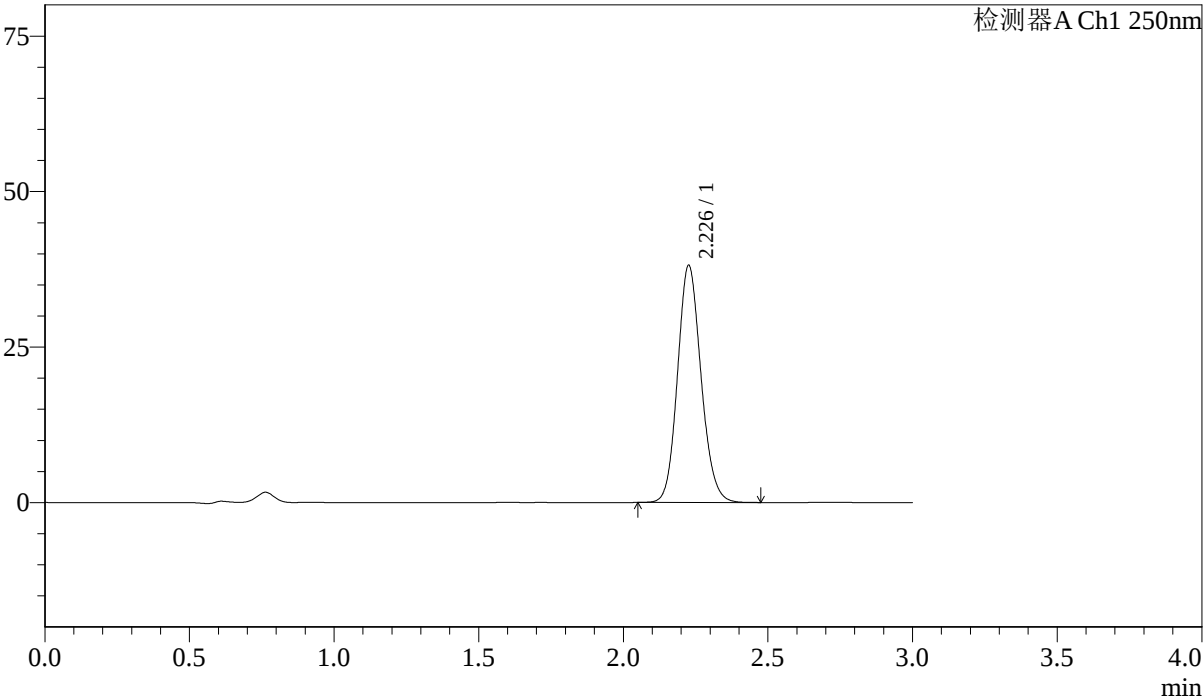
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	216032	37902	3605	1.126	--
总计		100.000	216032	37902			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



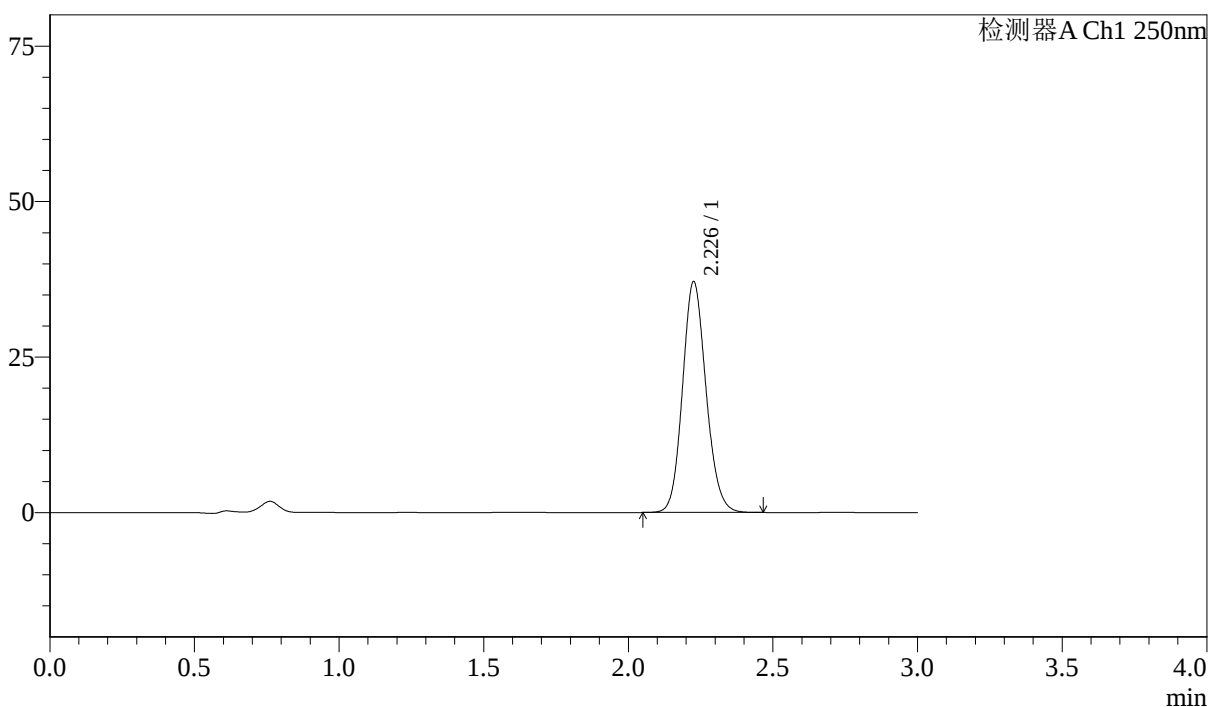
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1029-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:53:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	210370	36894	3603	1.125	--
总计		100.000	210370	36894			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



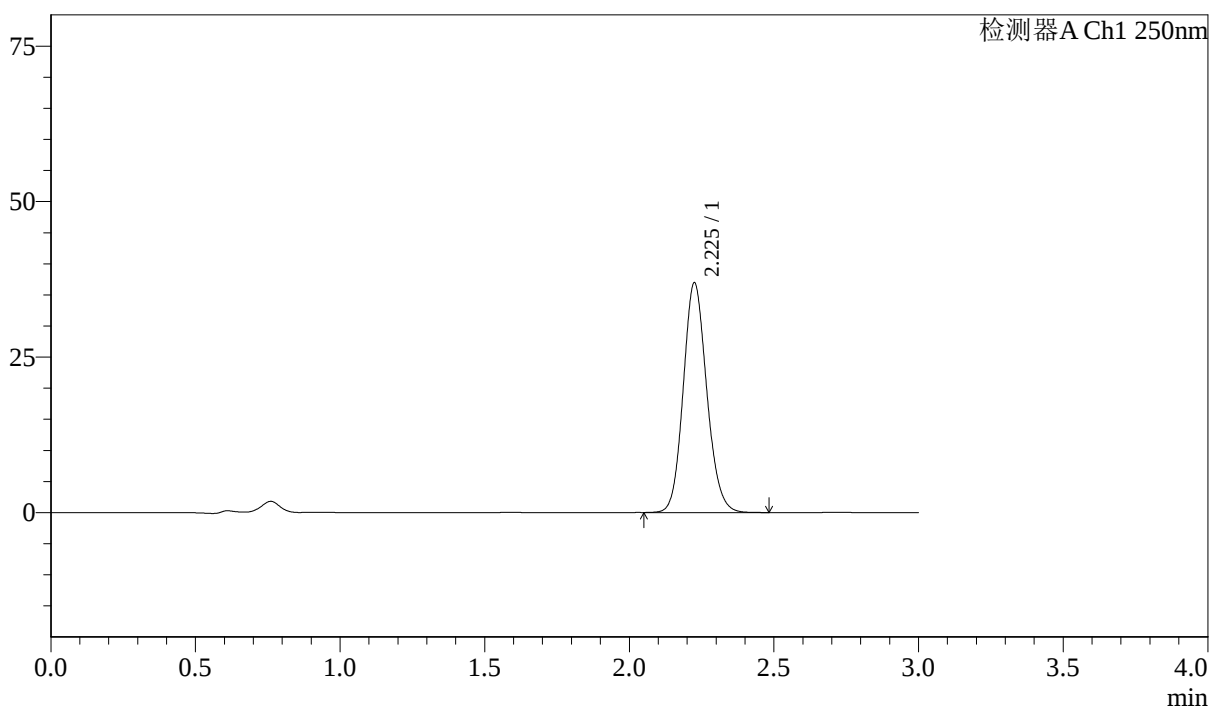
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1030-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:56:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	209323	36798	3600	1.127	--
总计		100.000	209323	36798			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



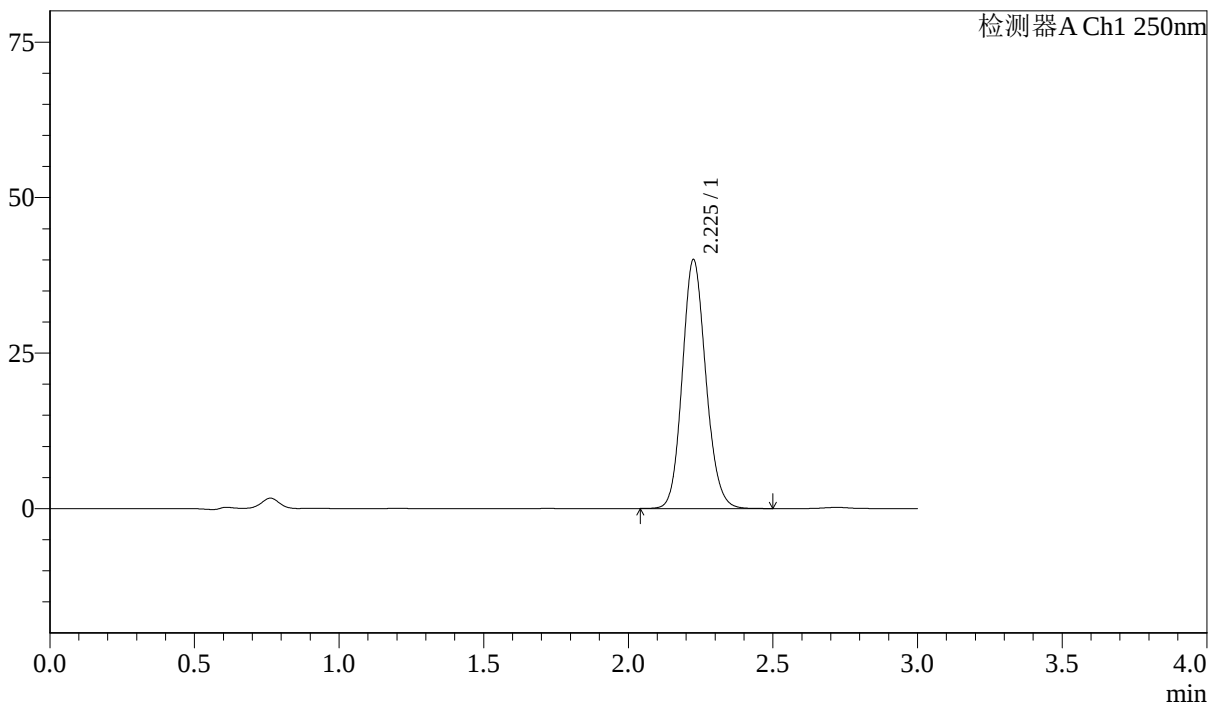
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1031-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:00:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	227062	39865	3603	1.128	--
总计		100.000	227062	39865			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1032-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 19:03:31

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

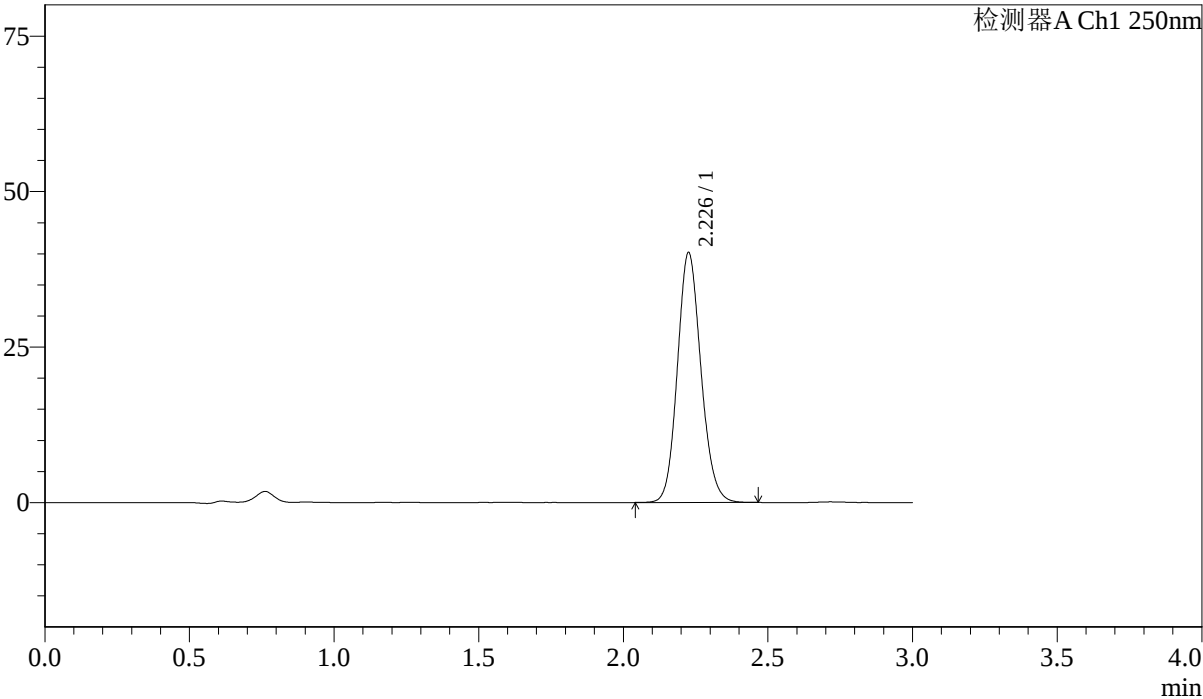
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	228015	39959	3595	1.128	--
总计		100.000	228015	39959			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



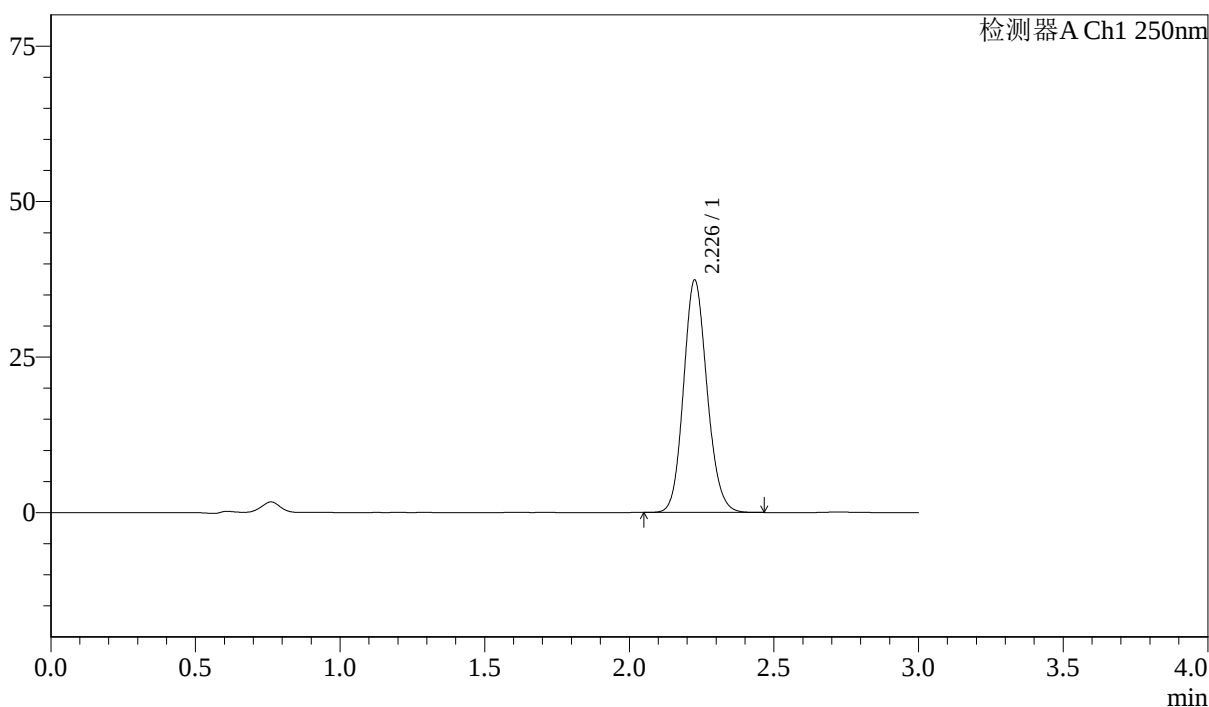
J305

<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 - 10-14/7-1033-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:06:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	211755	37150	3602	1.128	--
总计		100.000	211755	37150			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1034-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 19:10:14

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

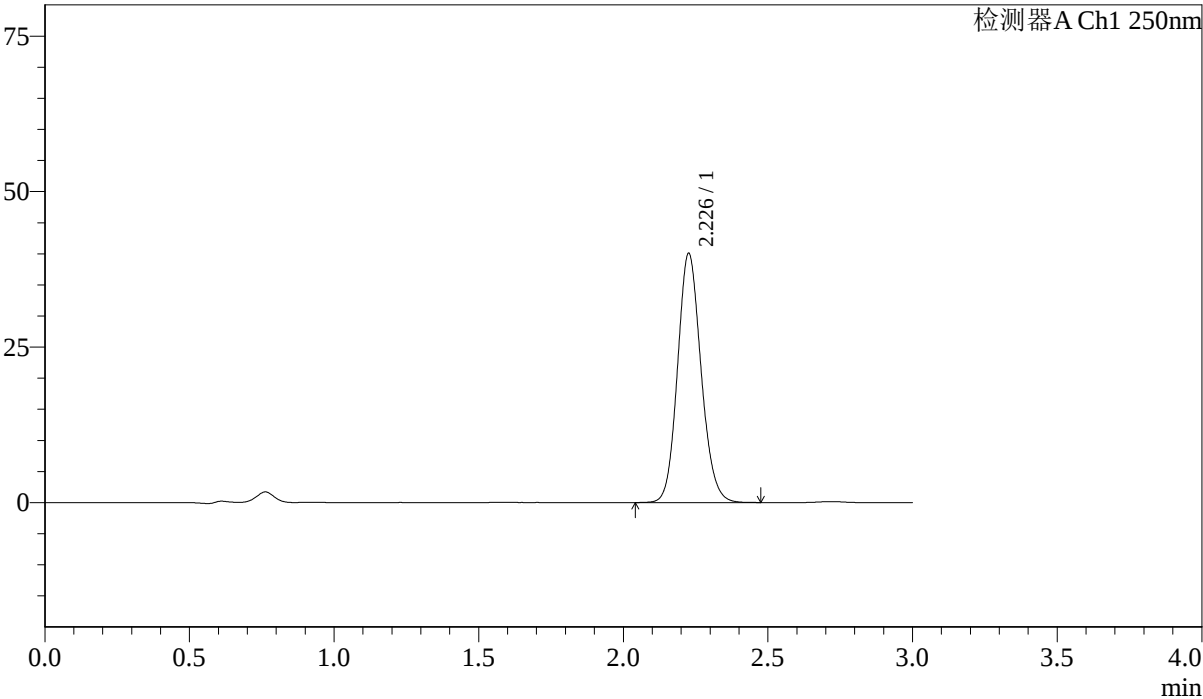
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	227244	39834	3602	1.126	--
总计		100.000	227244	39834			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



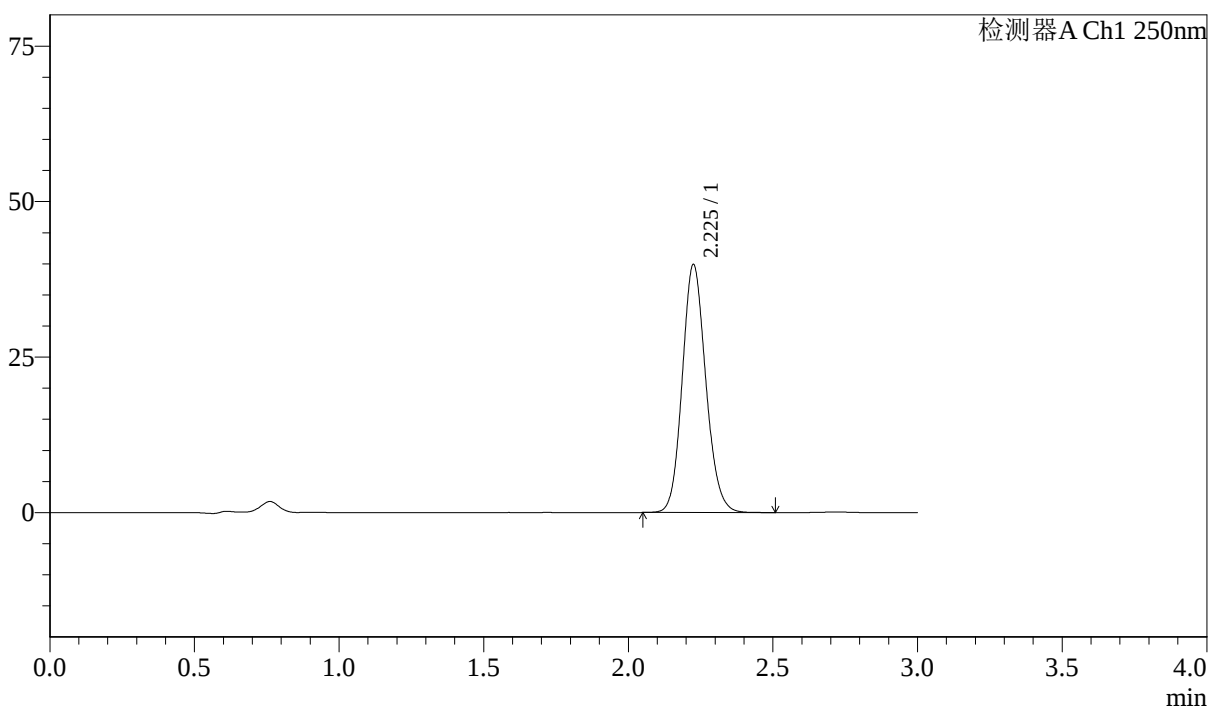
J305

<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 - 10-14/7-1035-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:13:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	226281	39732	3597	1.129	--
总计		100.000	226281	39732			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



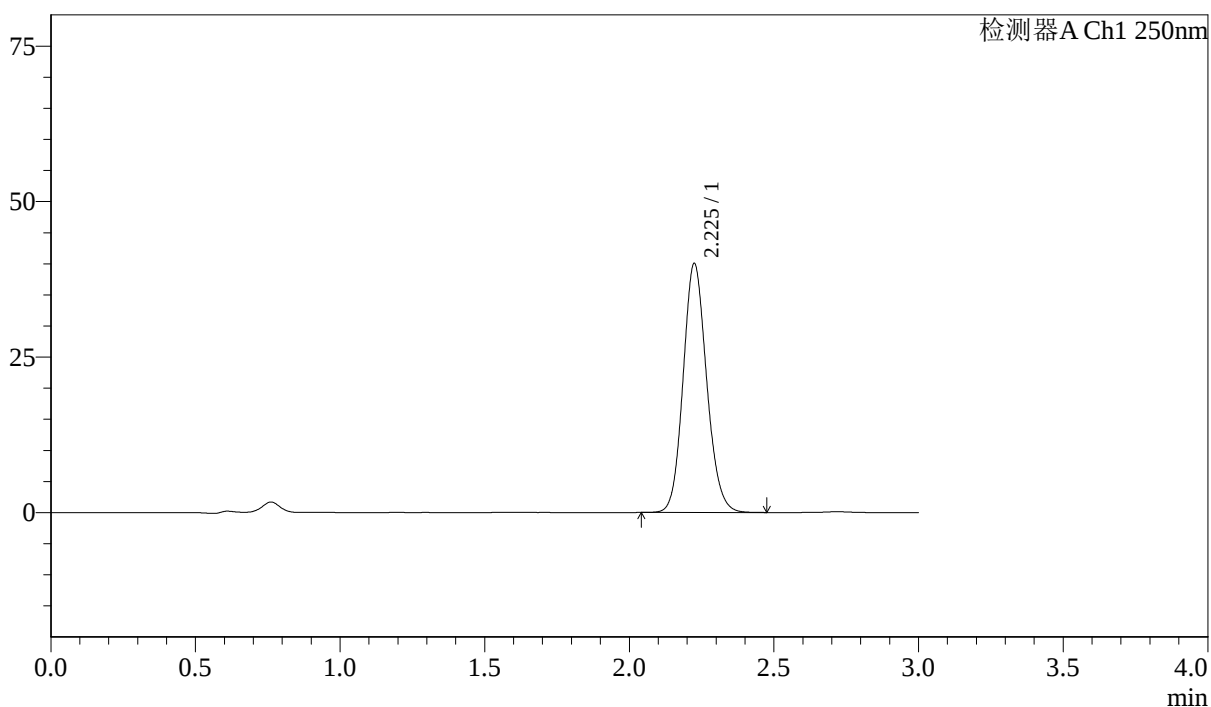
J305

<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 - 10-14/7-1036-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:16:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	226961	39917	3599	1.126	--
总计		100.000	226961	39917			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



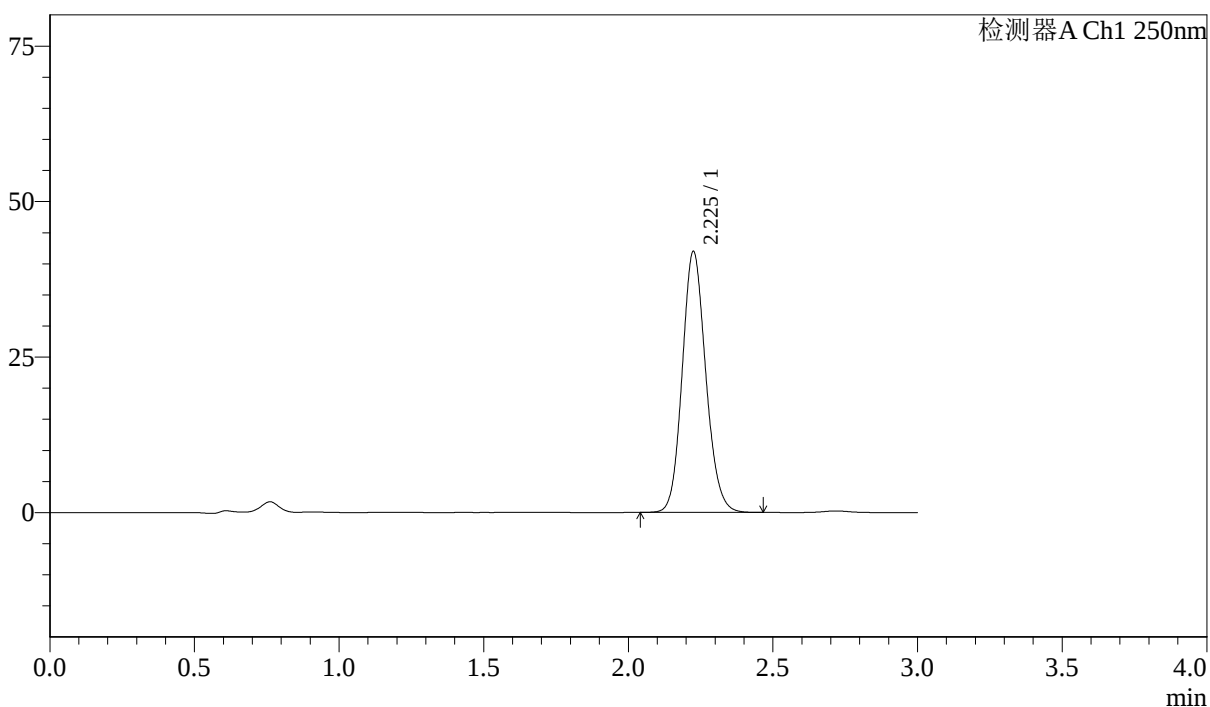
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1037-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:20:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	237960	41806	3594	1.129	--
总计		100.000	237960	41806			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



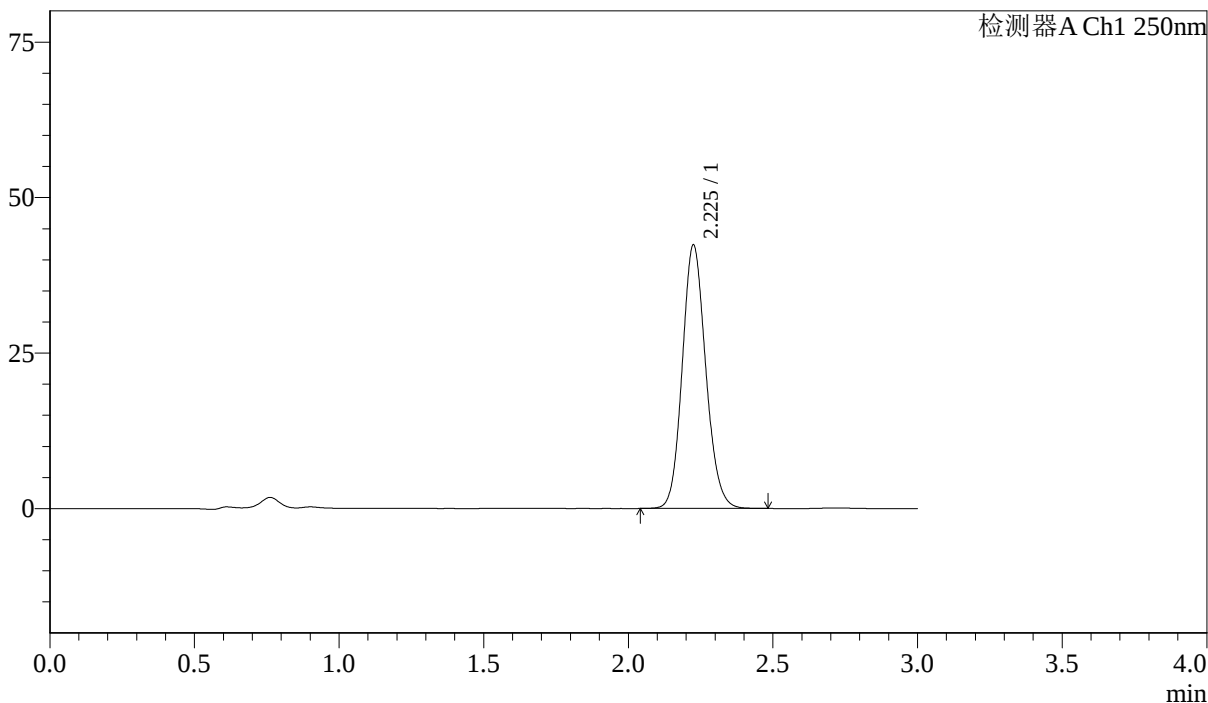
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1038-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:23:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	240039	42204	3602	1.127	--
总计		100.000	240039	42204			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



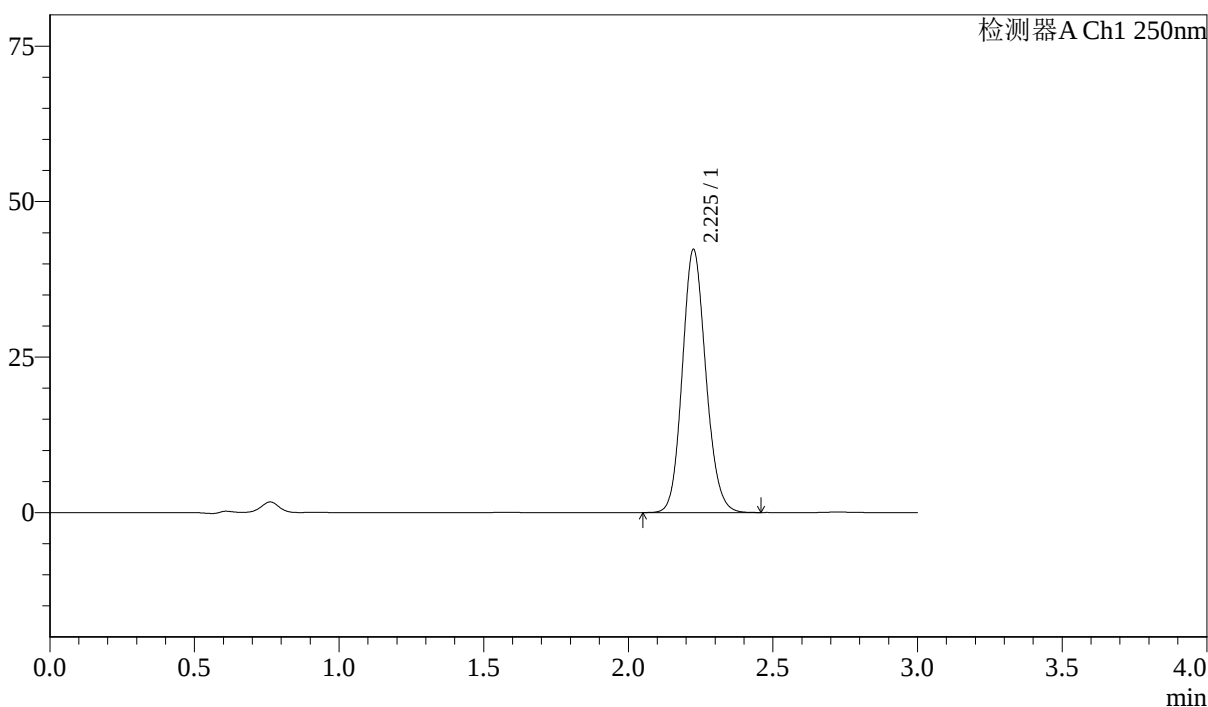
J305

<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 - 10-14/7-1039-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:27:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	239478	42117	3602	1.126	--
总计		100.000	239478	42117			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



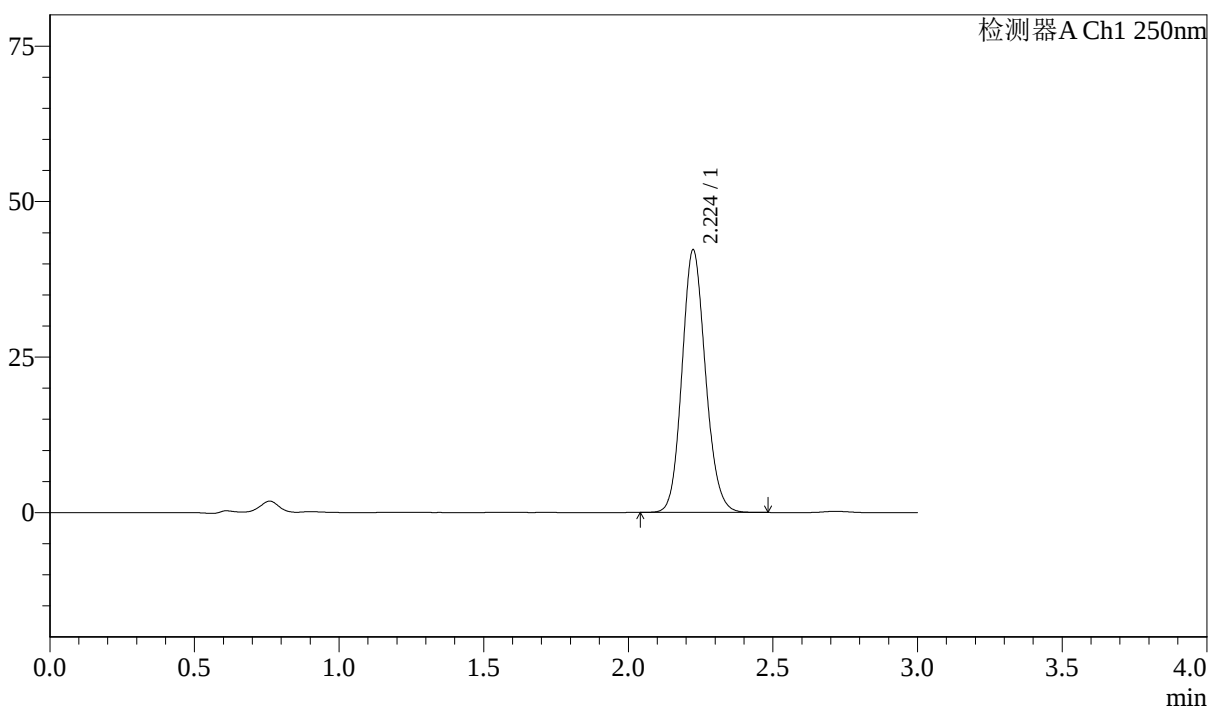
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1040-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:30:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	238988	42140	3606	1.126	--
总计		100.000	238988	42140			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



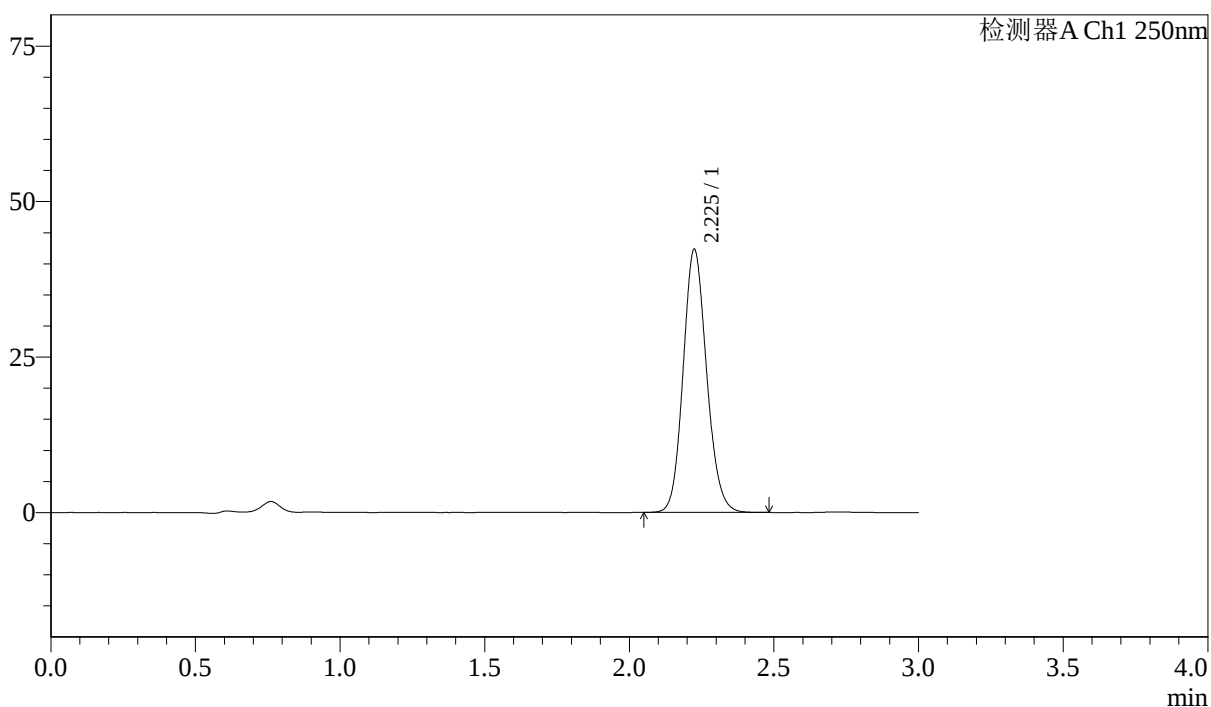
J305

<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 - 10-14/7-1041-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:33:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	239609	42182	3604	1.127	--
总计		100.000	239609	42182			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



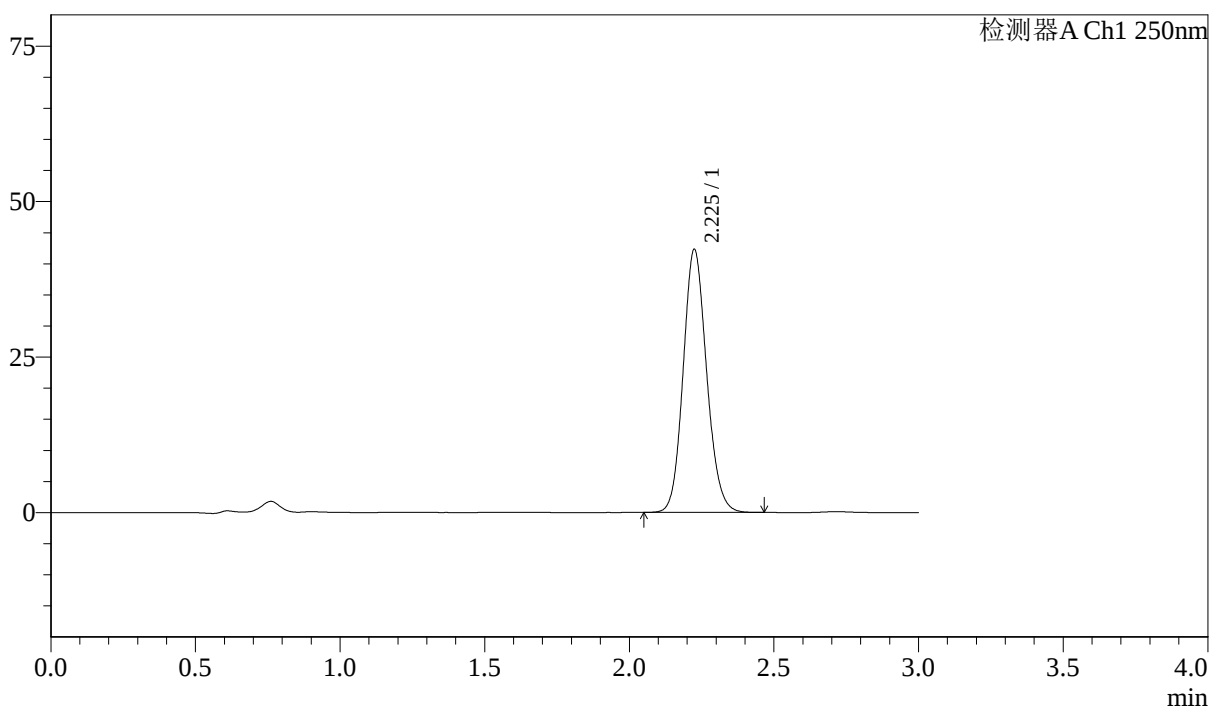
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1042-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:37:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	239114	42157	3615	1.124	--
总计		100.000	239114	42157			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



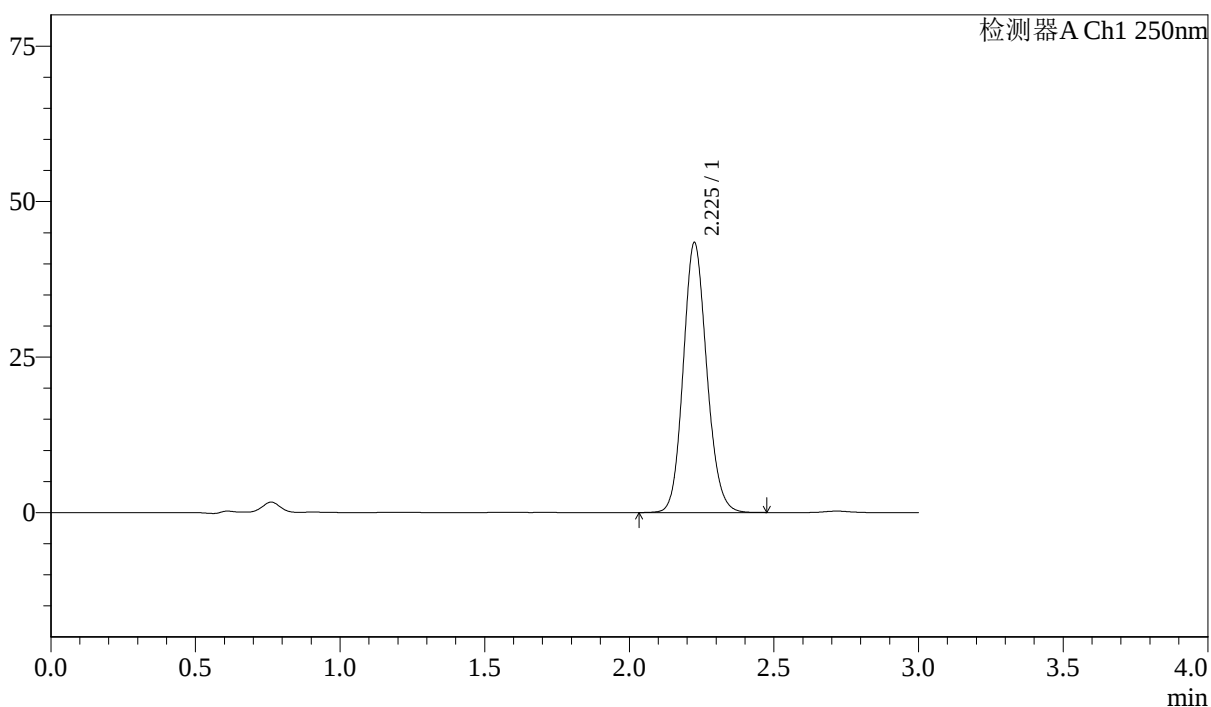
J305

<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 - 10-14/7-1043-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:40:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	246059	43235	3600	1.126	--
总计		100.000	246059	43235			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



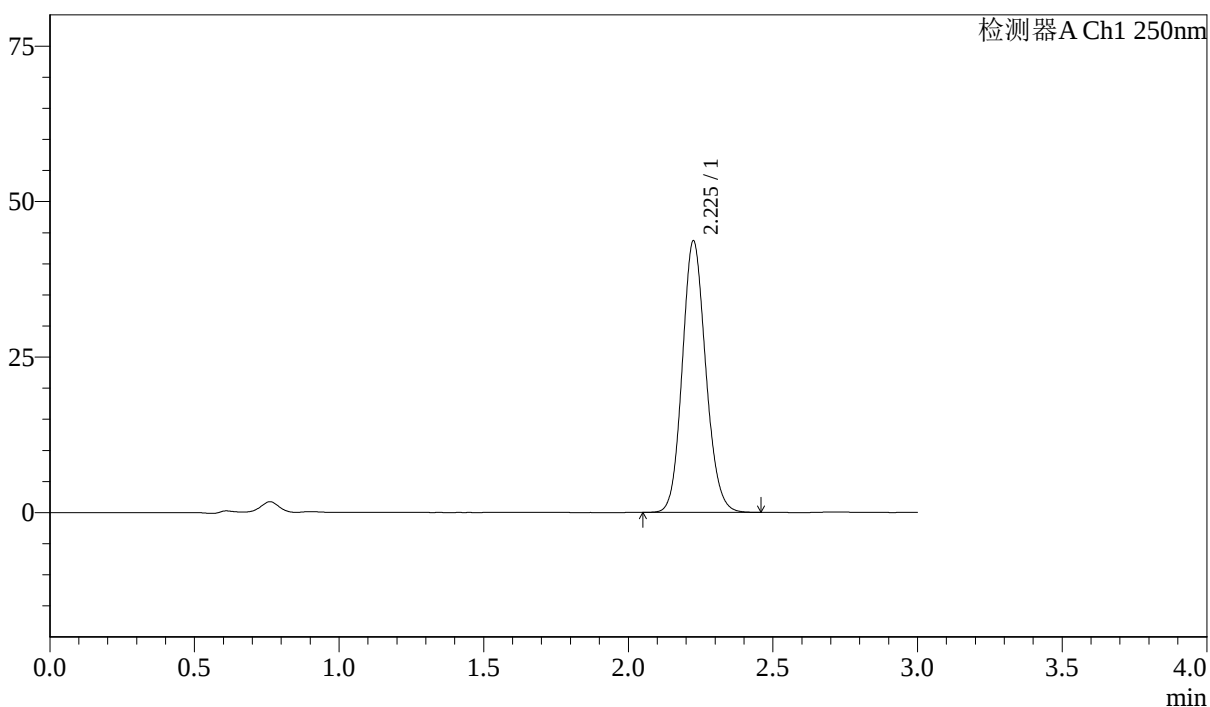
J305

<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 - 10-14/7-1044-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:43:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	246744	43493	3616	1.124	--
总计		100.000	246744	43493			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



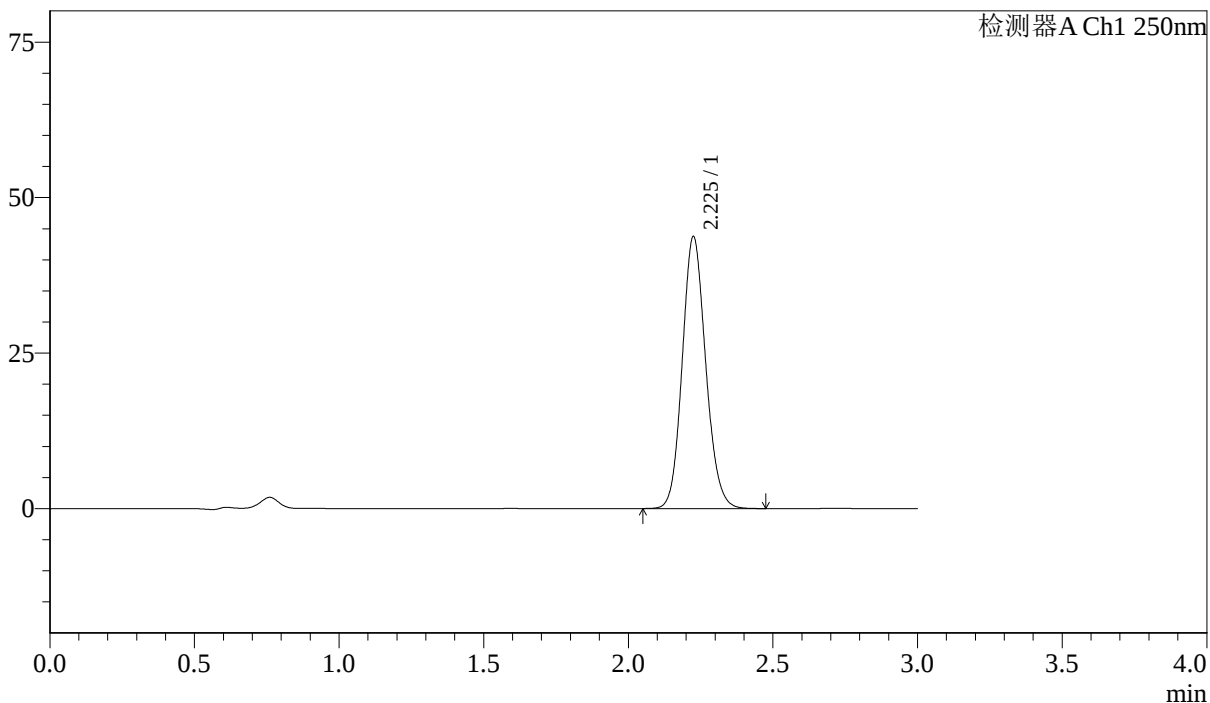
J305

<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 - 10-14/7-1045-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:47:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	247261	43562	3613	1.124	--
总计		100.000	247261	43562			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



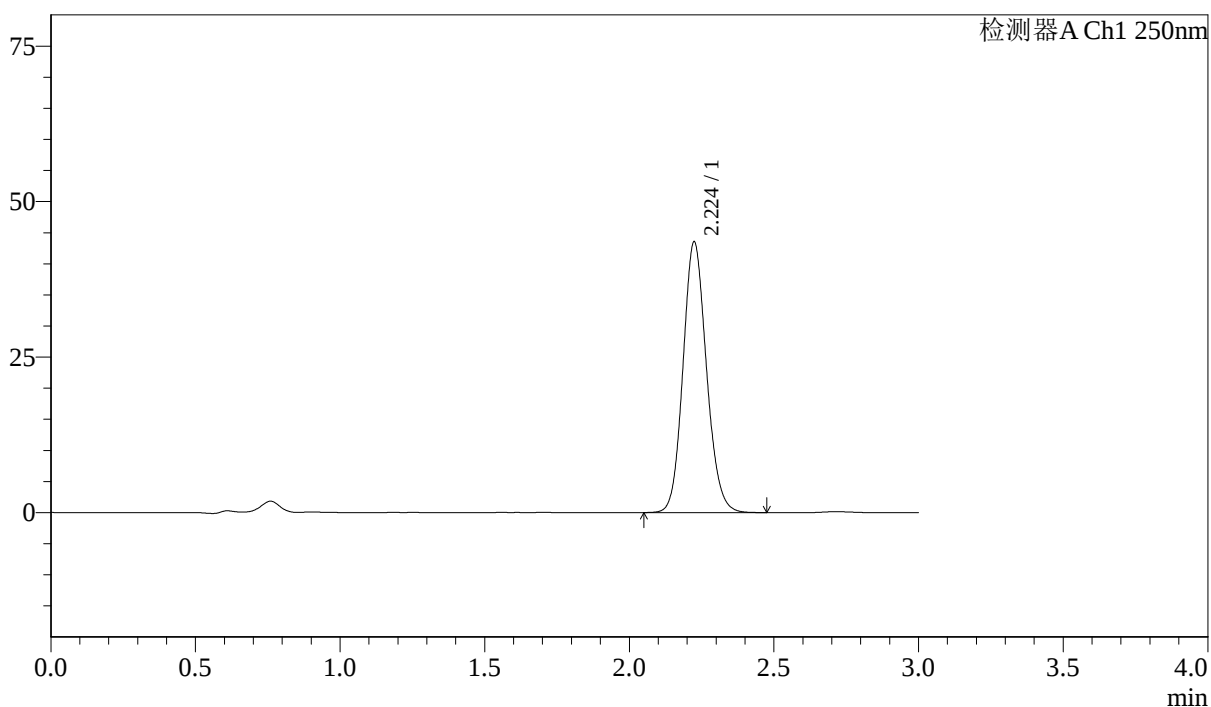
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1046-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:50:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	246088	43433	3614	1.124	--
总计		100.000	246088	43433			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



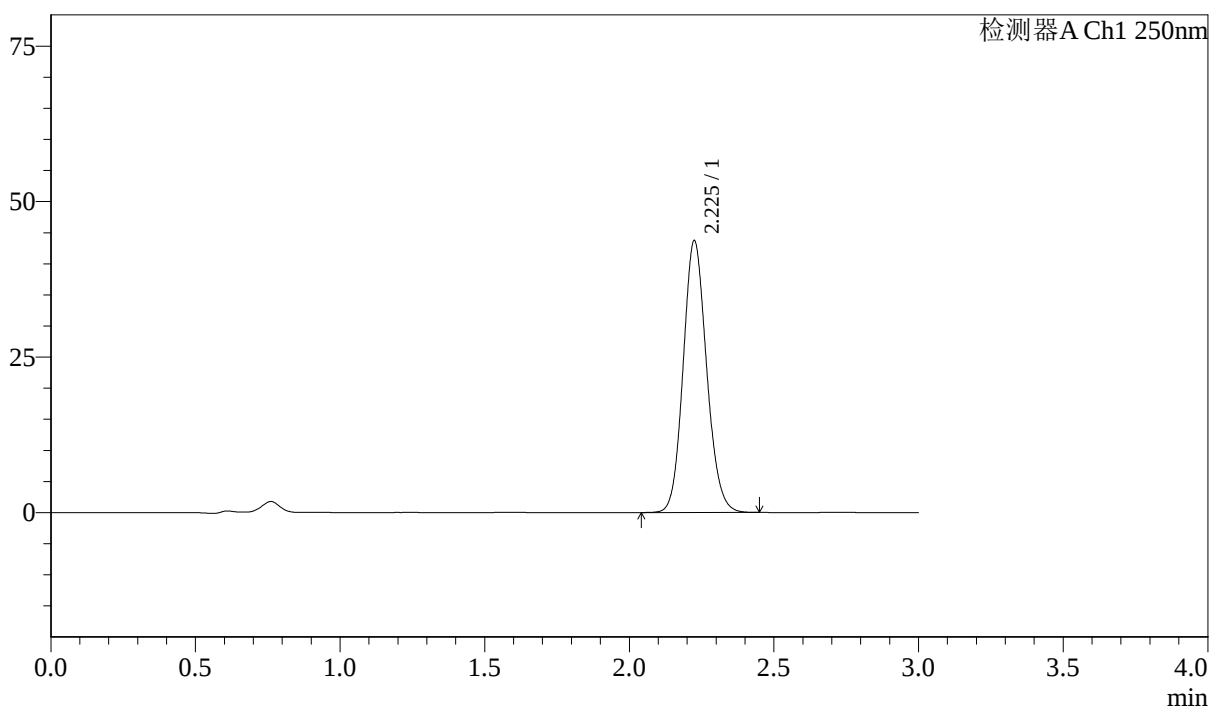
J305

<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 - 10-14/7-1047-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:53:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	246918	43572	3614	1.123	--
总计		100.000	246918	43572			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



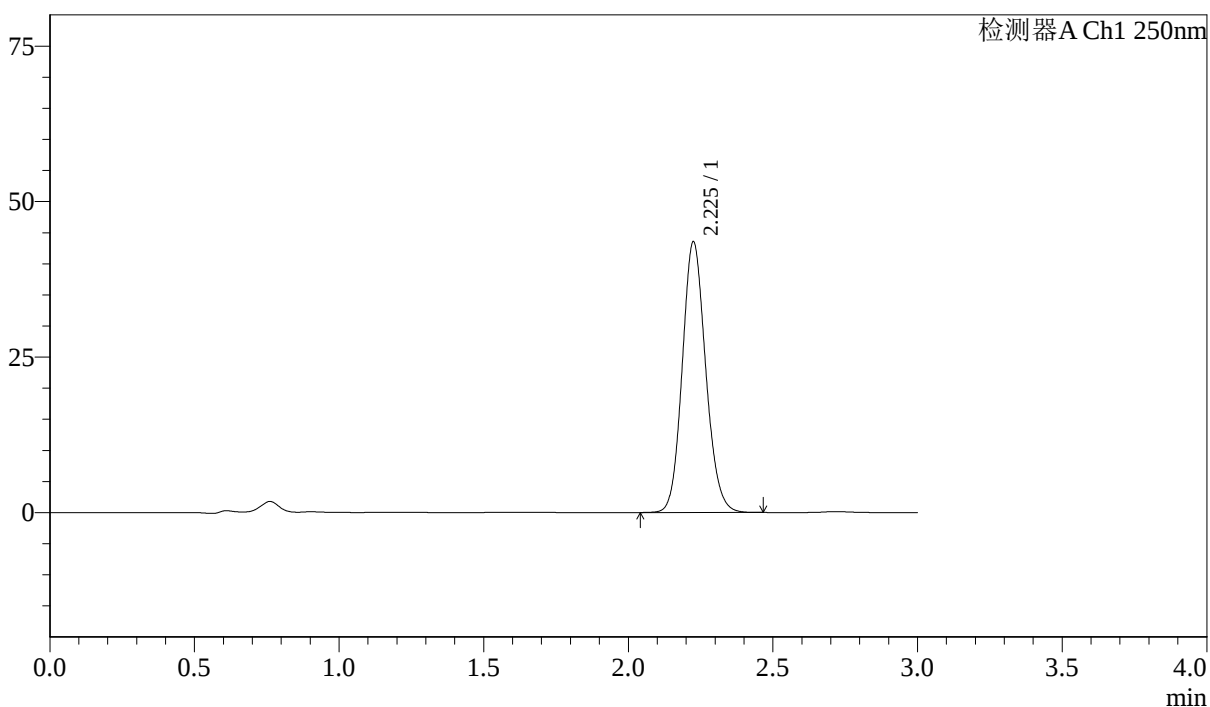
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1048-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:57:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245939	43367	3620	1.124	--
总计		100.000	245939	43367			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1049-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:00:34

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

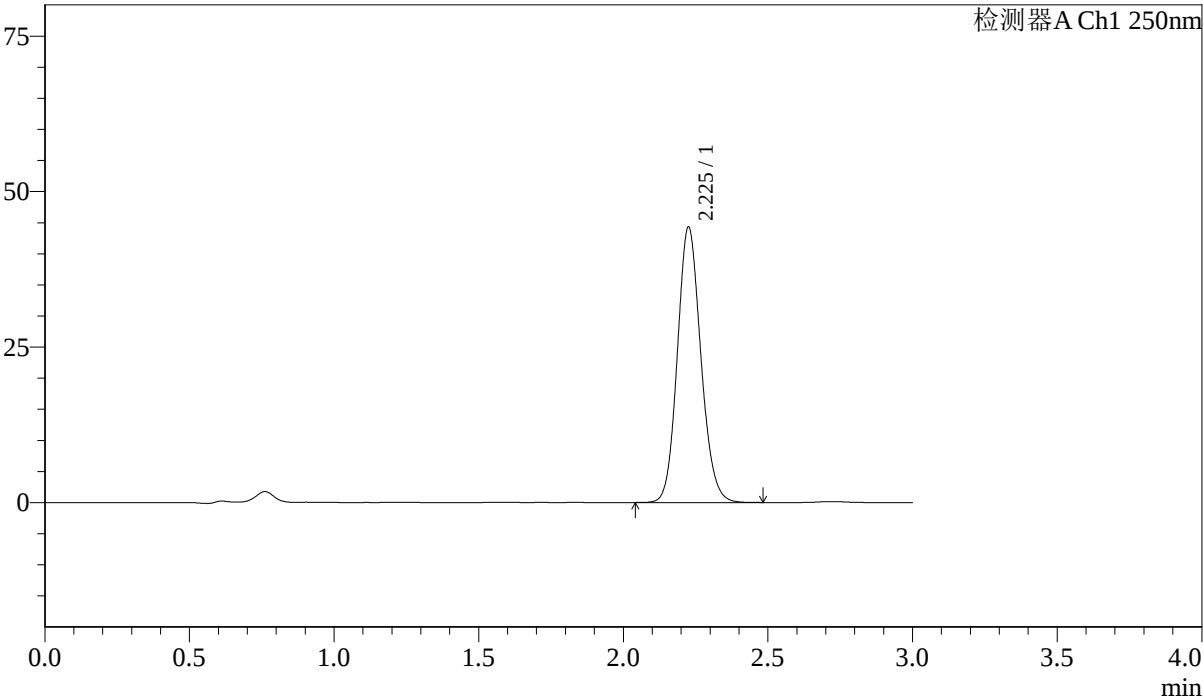
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	250723	44071	3608	1.126	--
总计		100.000	250723	44071			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1050-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:03:56

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

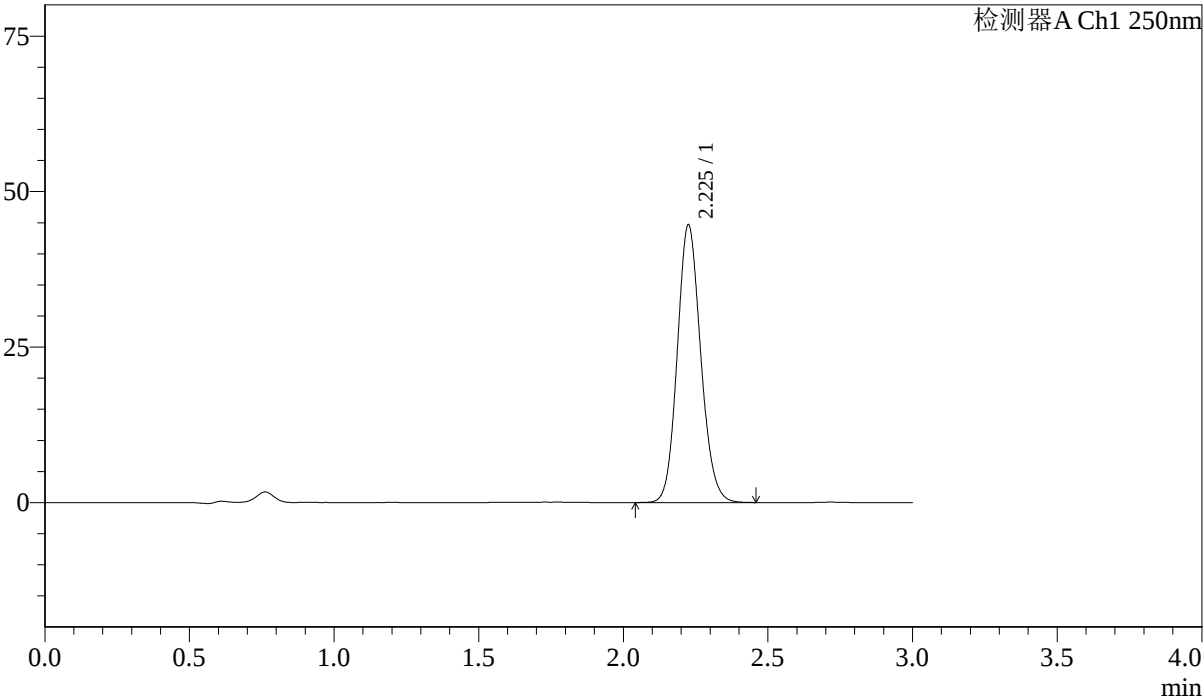
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	252210	44454	3614	1.124	--
总计		100.000	252210	44454			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



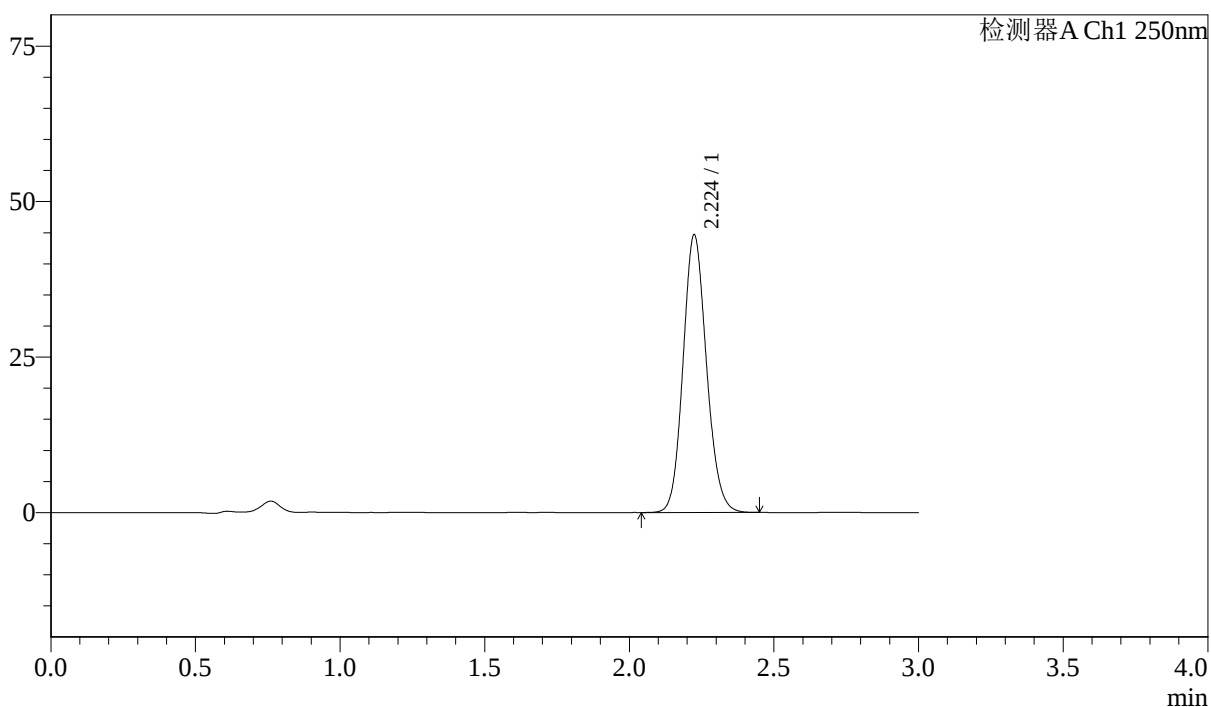
J305

<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 - 10-14/7-1051-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:07:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	252250	44538	3614	1.124	--
总计		100.000	252250	44538			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1052-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 20:10:40

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

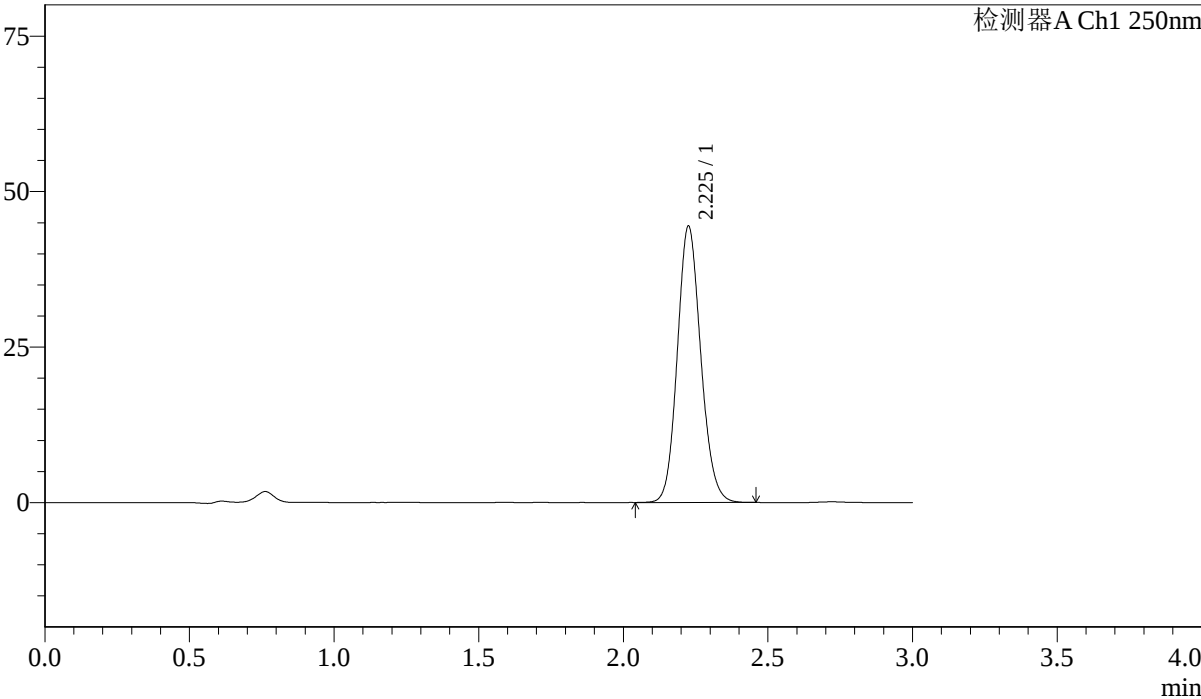
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251162	44242	3615	1.124	--
总计		100.000	251162	44242			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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°C

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1053-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :3-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 20:14:02

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:34:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

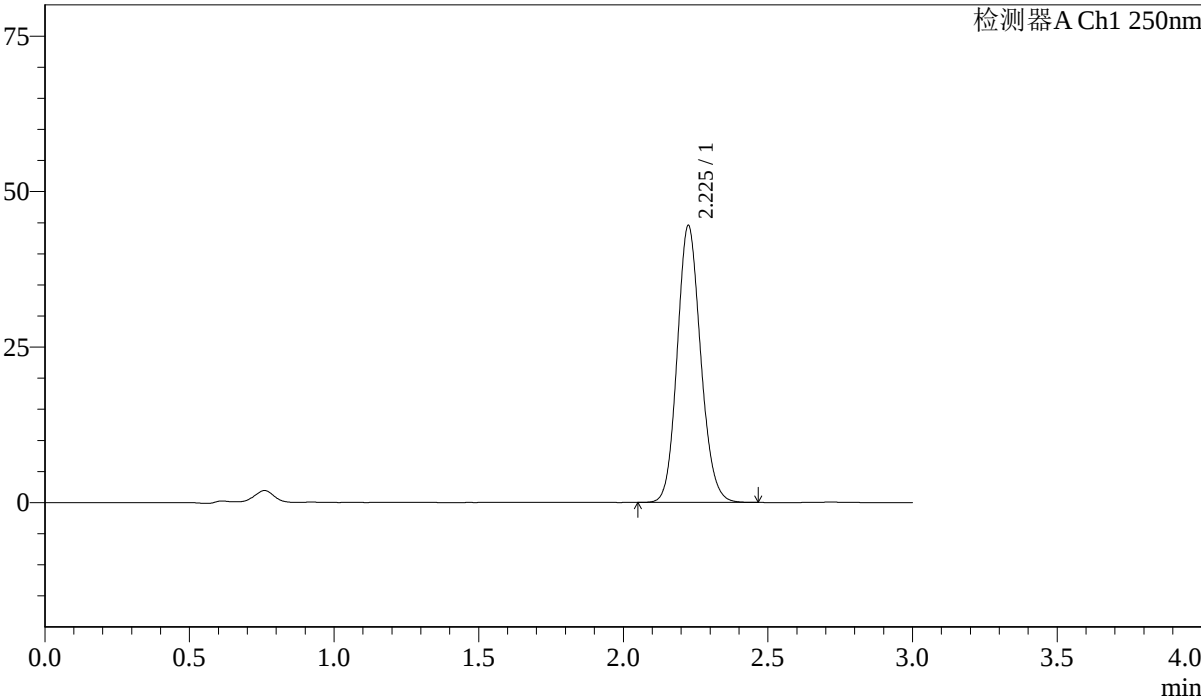
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251773	44374	3608	1.125	--
总计		100.000	251773	44374			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1054-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:17:25

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

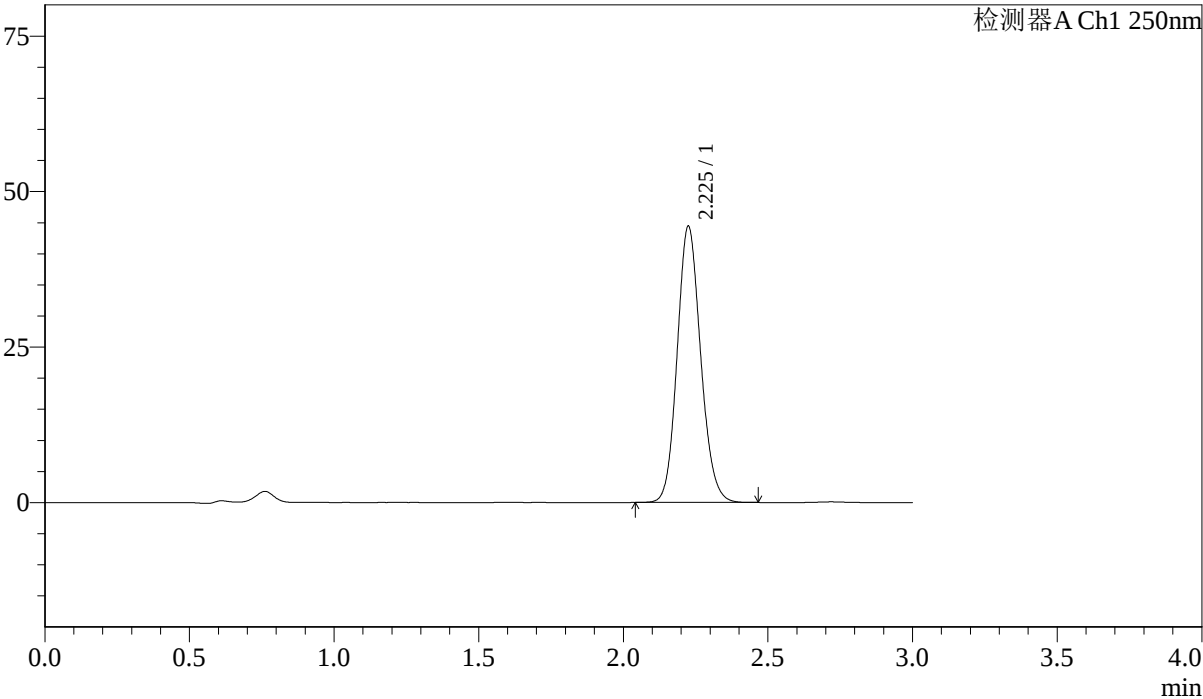
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251330	44274	3604	1.126	--
总计		100.000	251330	44274			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



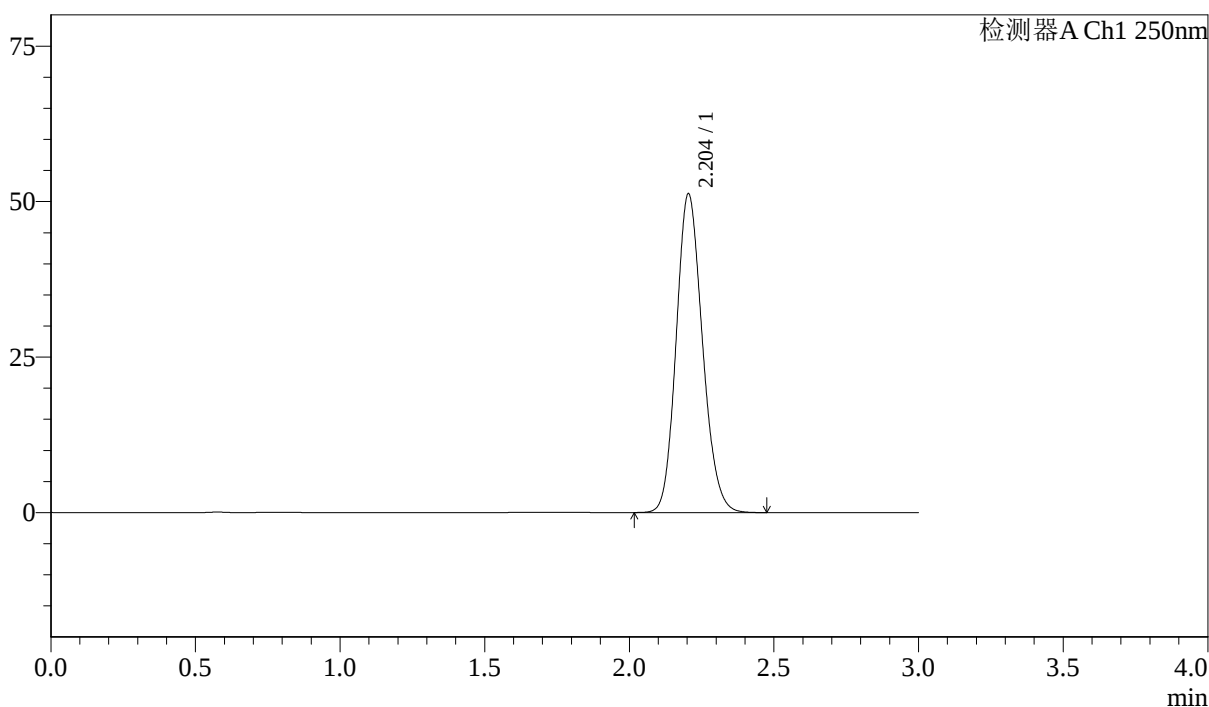
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1055-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:20:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	100.000	323839	51258	2822	1.149	--
总计		100.000	323839	51258			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1056-2 - zzp-2023072811p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:24:09

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

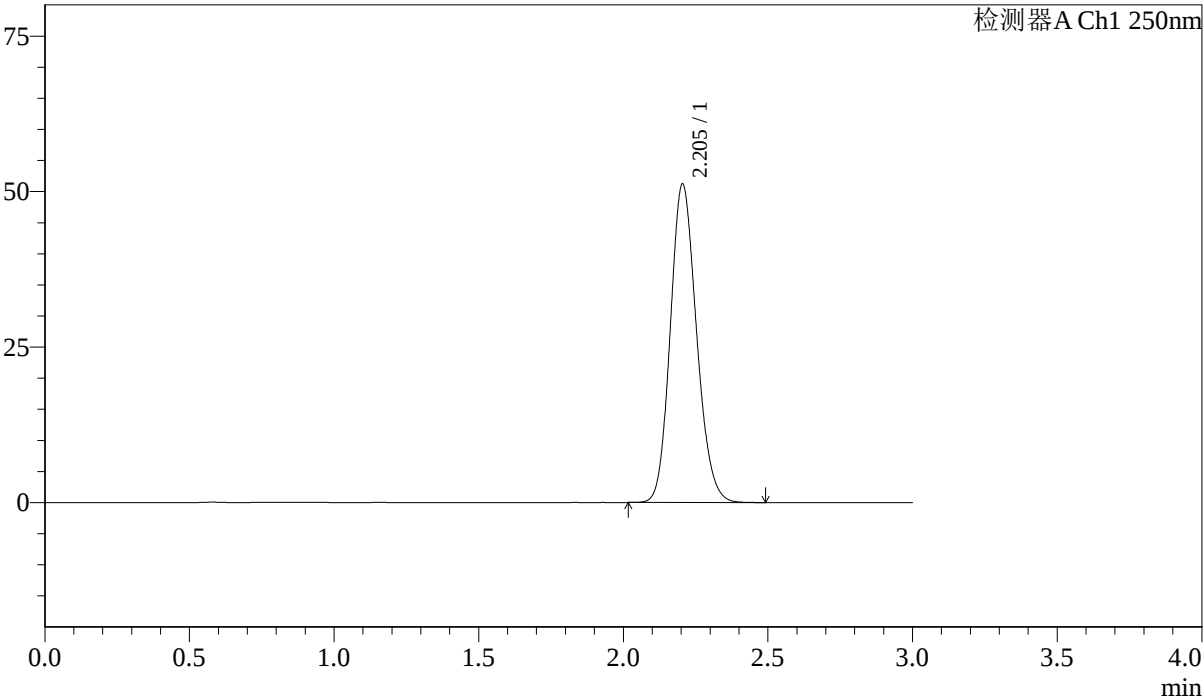
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323622	51237	2825	1.151	--
总计		100.000	323622	51237			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1057-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:27:34

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

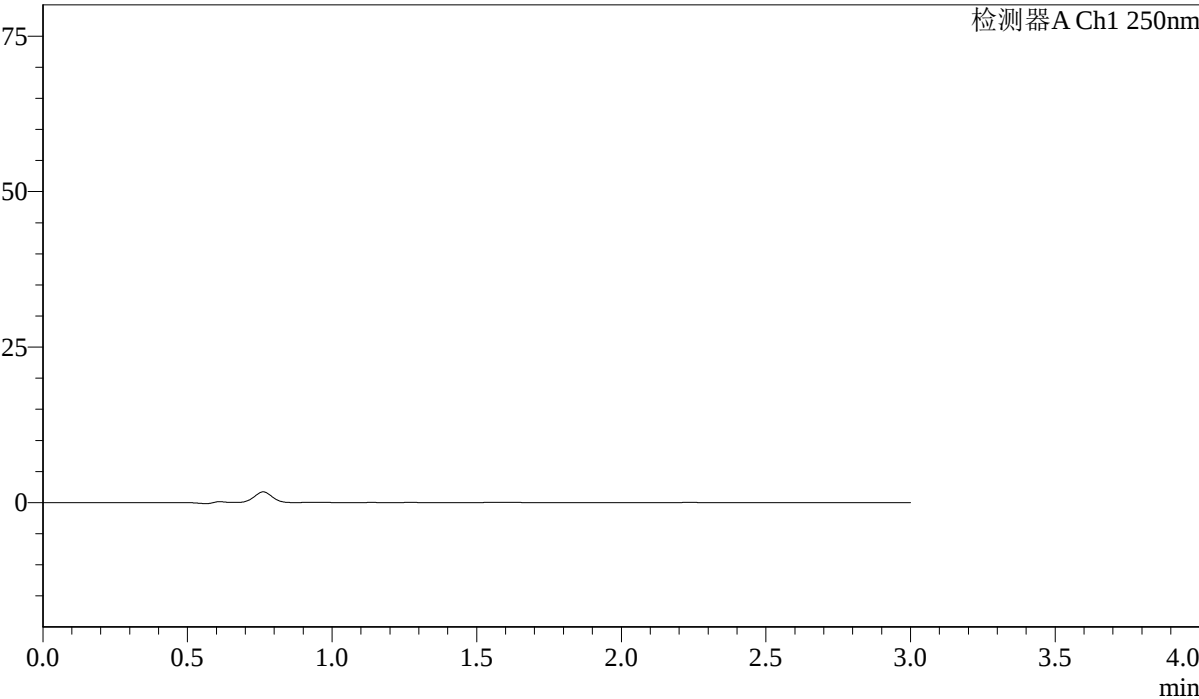
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



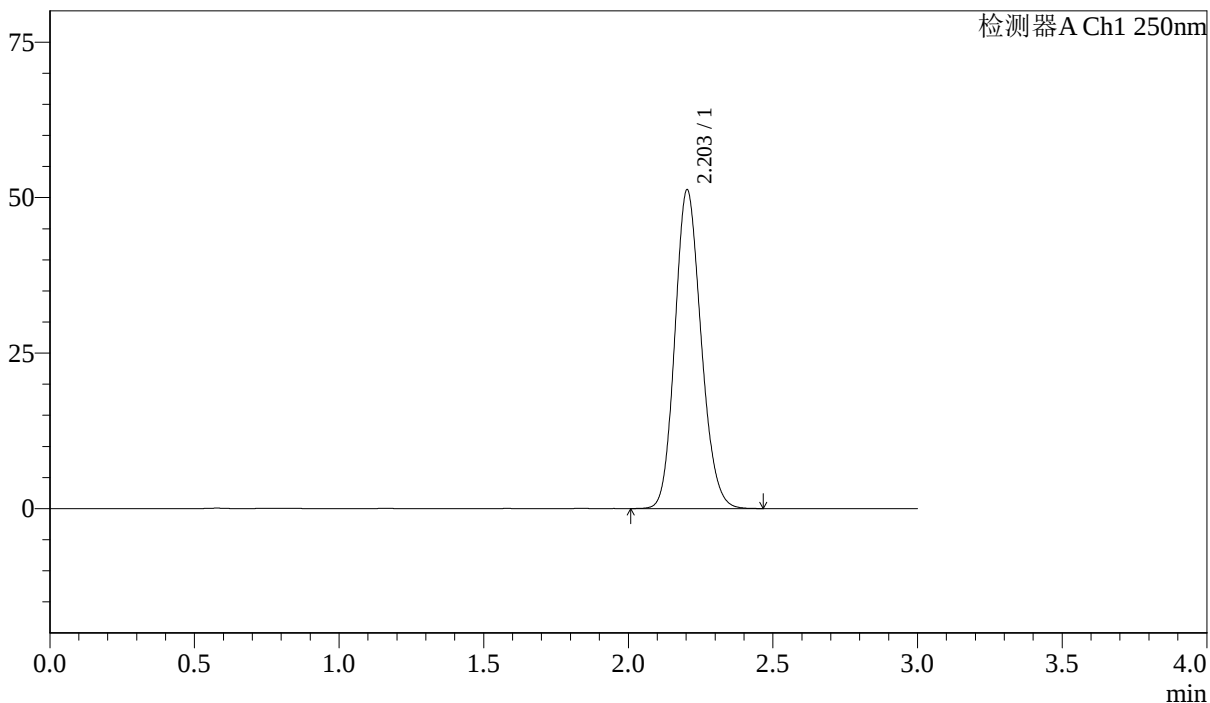
J305

<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 - 10-14/7-1058-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:30:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	100.000	323258	51215	2826	1.148	--
总计		100.000	323258	51215			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1059-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:34:20

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

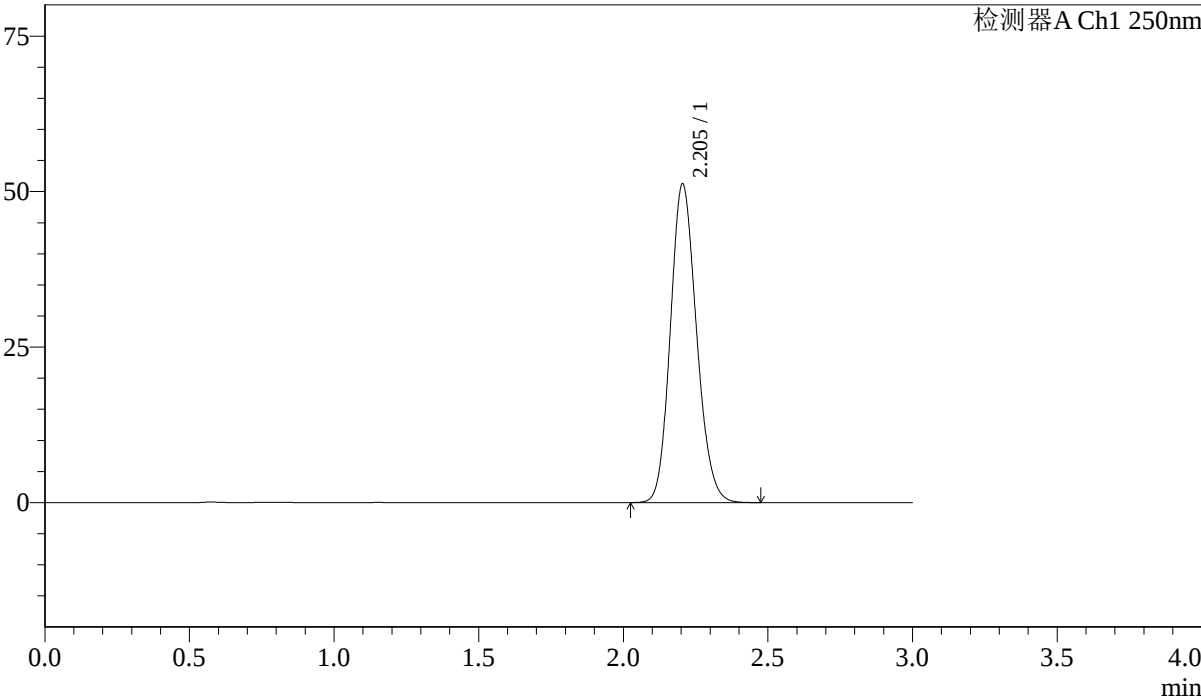
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323191	51246	2832	1.148	--
总计		100.000	323191	51246			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1060-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 20:37:44

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

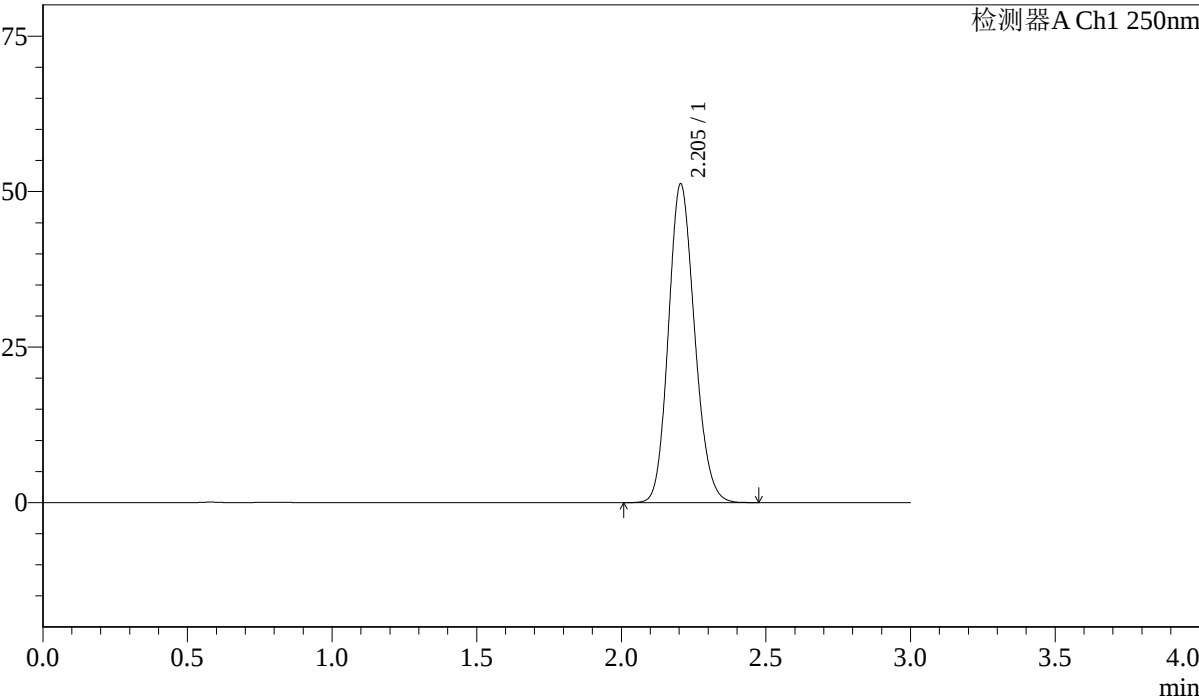
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323434	51263	2828	1.148	--
总计		100.000	323434	51263			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



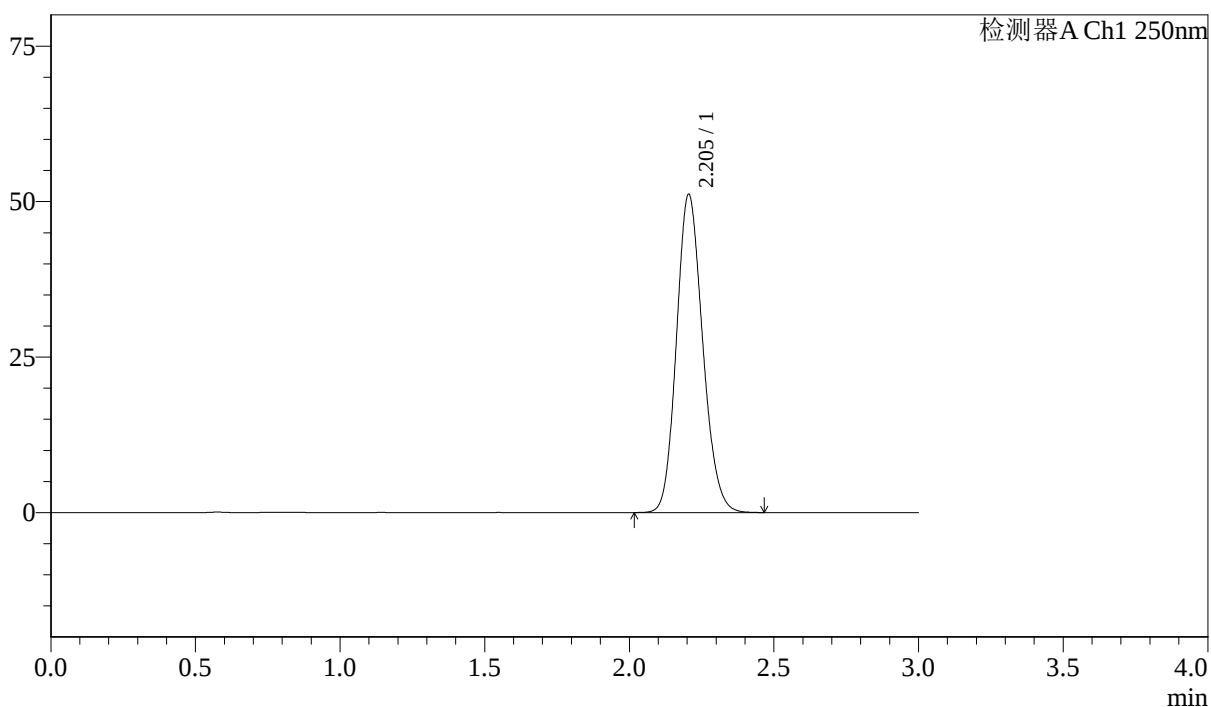
J305

<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 - 10-14/7-1061-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:41:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323374	51179	2823	1.150	--
总计		100.000	323374	51179			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



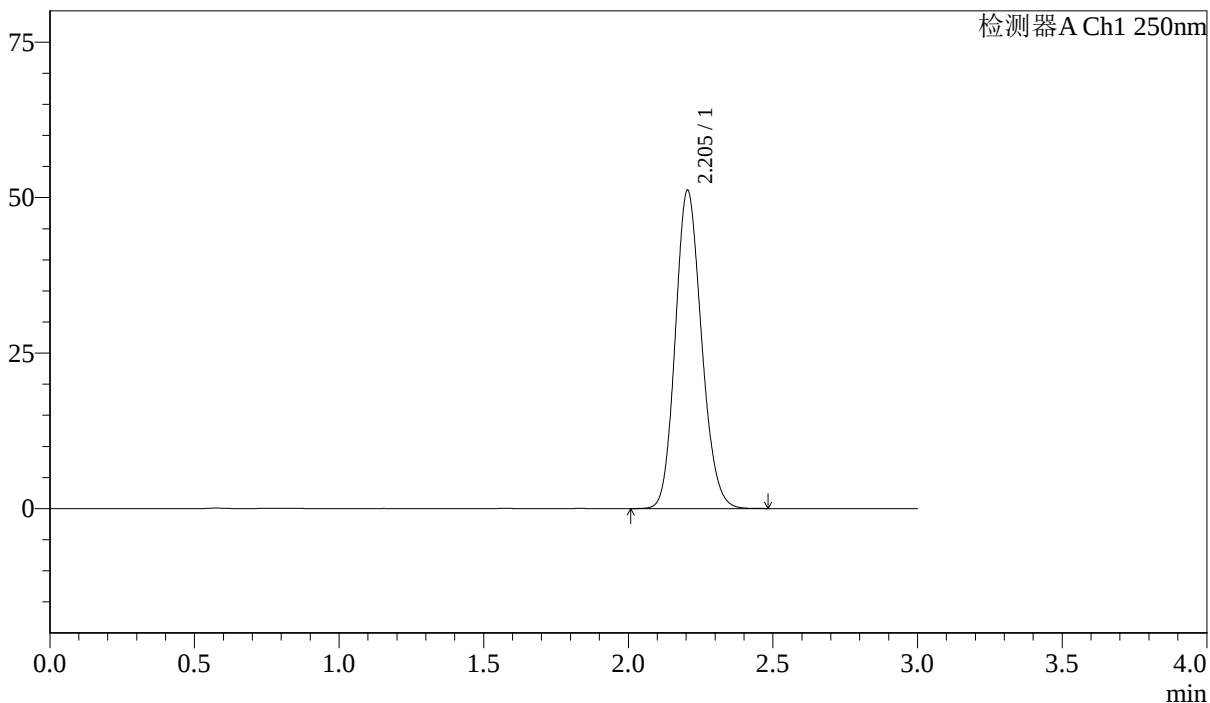
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1062-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:44:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	323141	51199	2826	1.148	--
总计		100.000	323141	51199			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



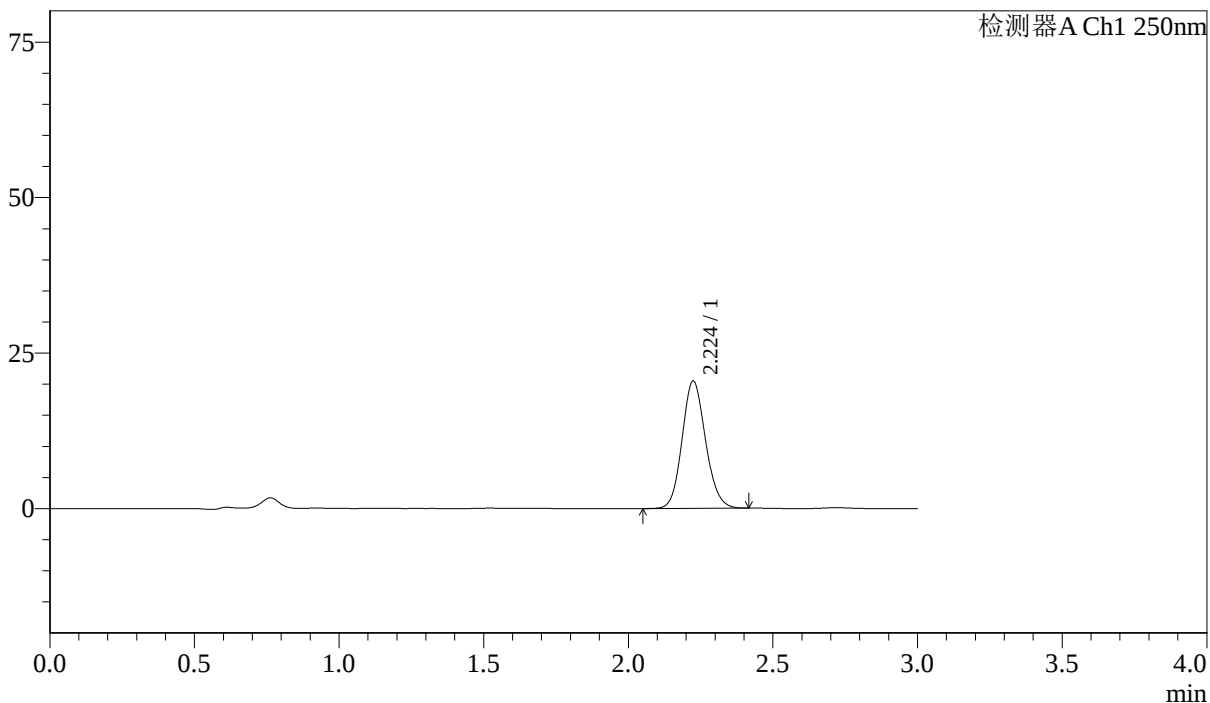
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1063-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:47:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	115681	20440	3605	1.123	--
总计		100.000	115681	20440			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



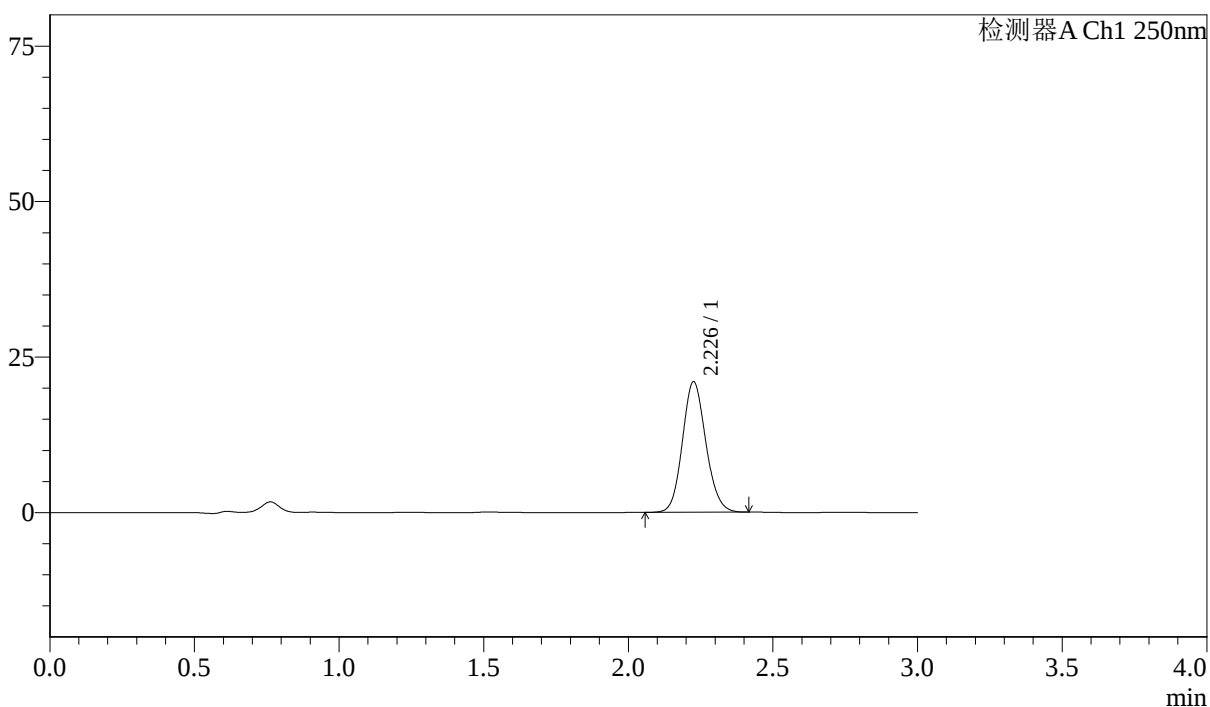
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1064-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:51:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	118463	20876	3607	1.120	--
总计		100.000	118463	20876			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1065-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:54:40

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

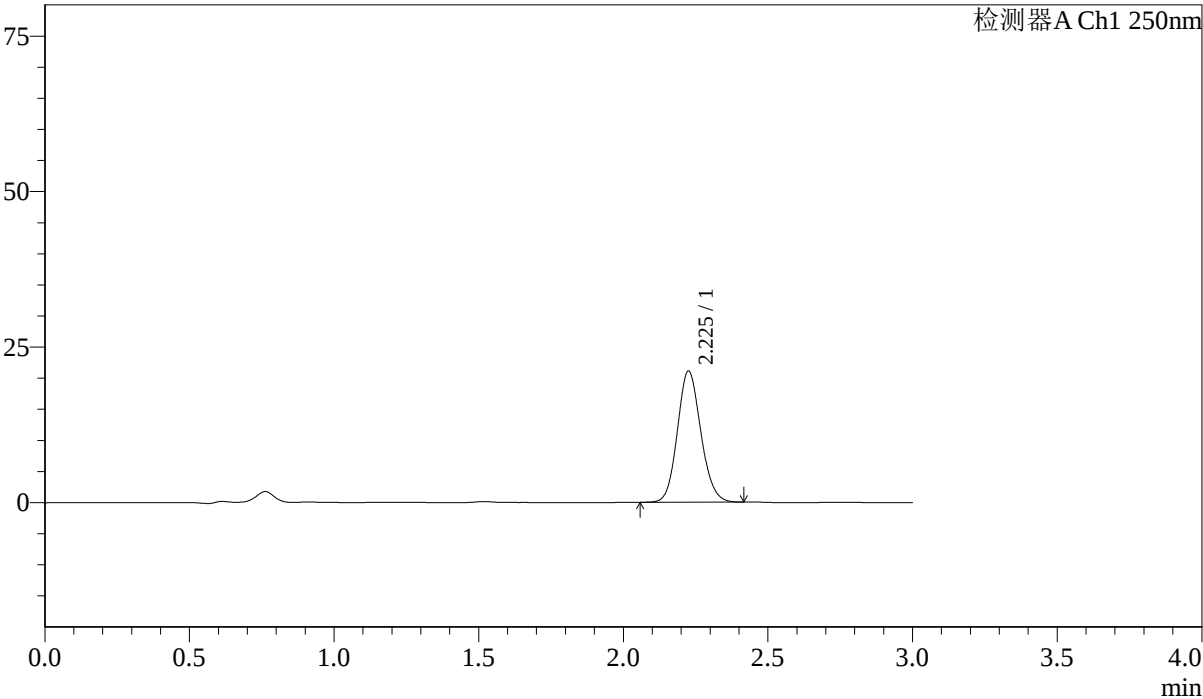
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	119029	20994	3610	1.120	--
总计		100.000	119029	20994			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1066-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 20:58:01

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

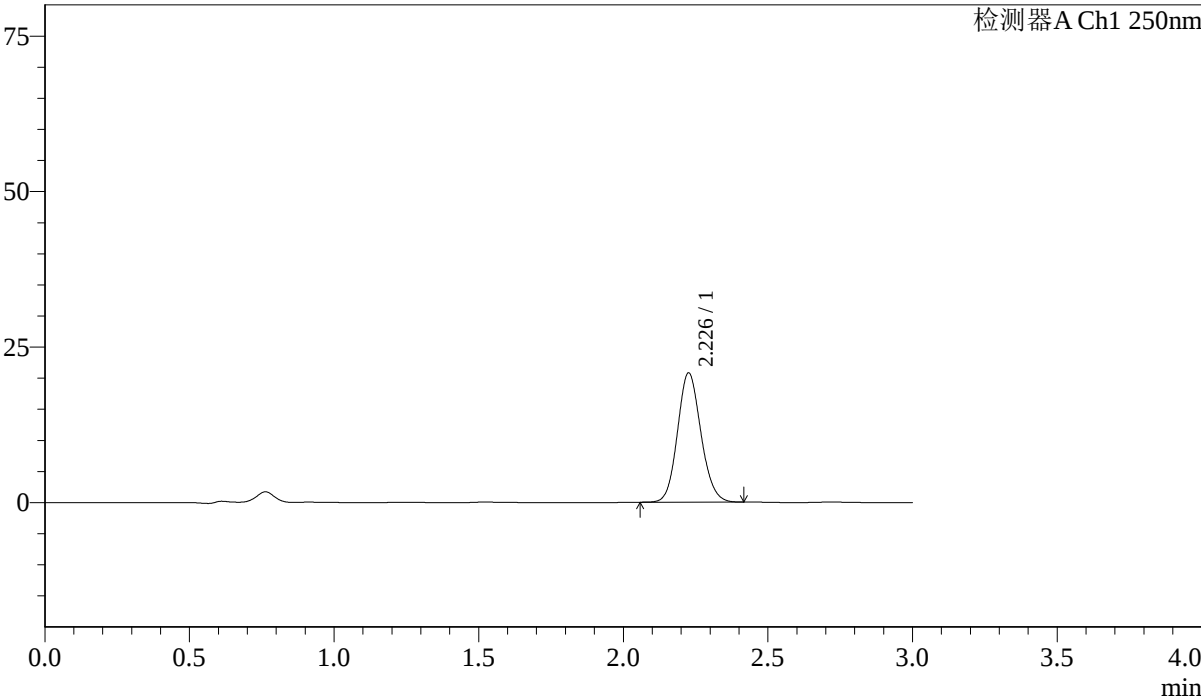
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	117344	20668	3614	1.118	--
总计		100.000	117344	20668			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



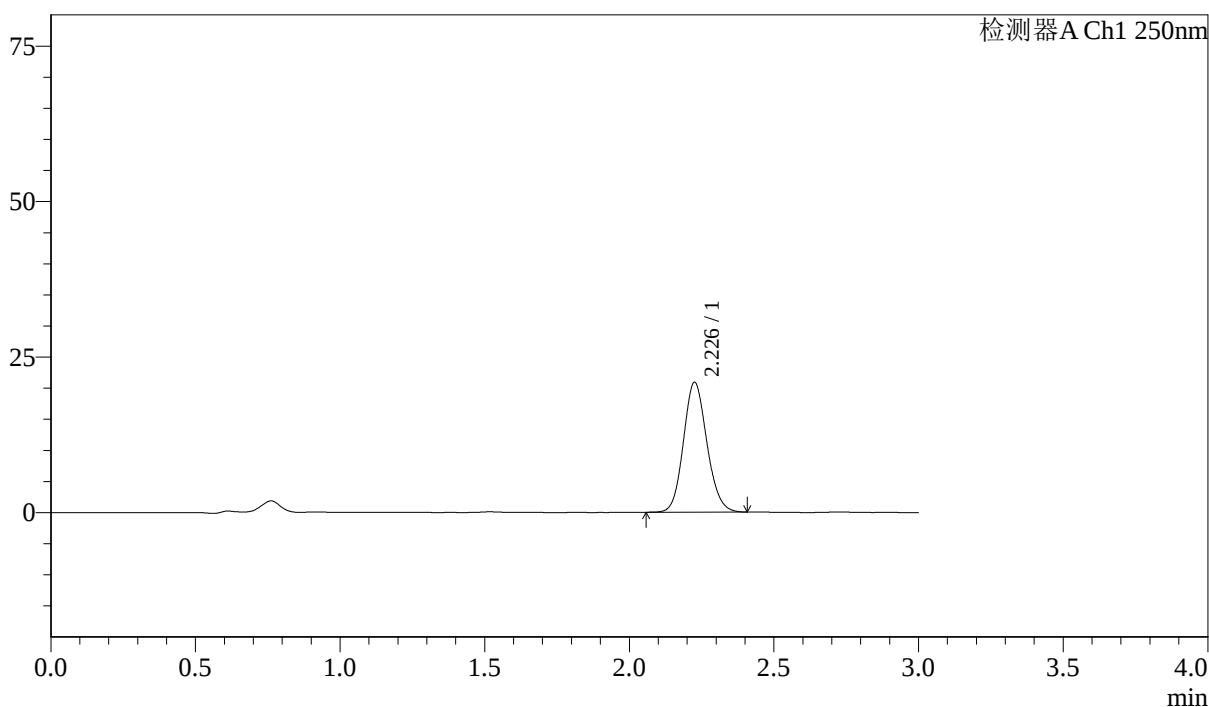
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1067-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:01:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	117954	20776	3606	1.121	--
总计		100.000	117954	20776			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1068-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:04:45

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

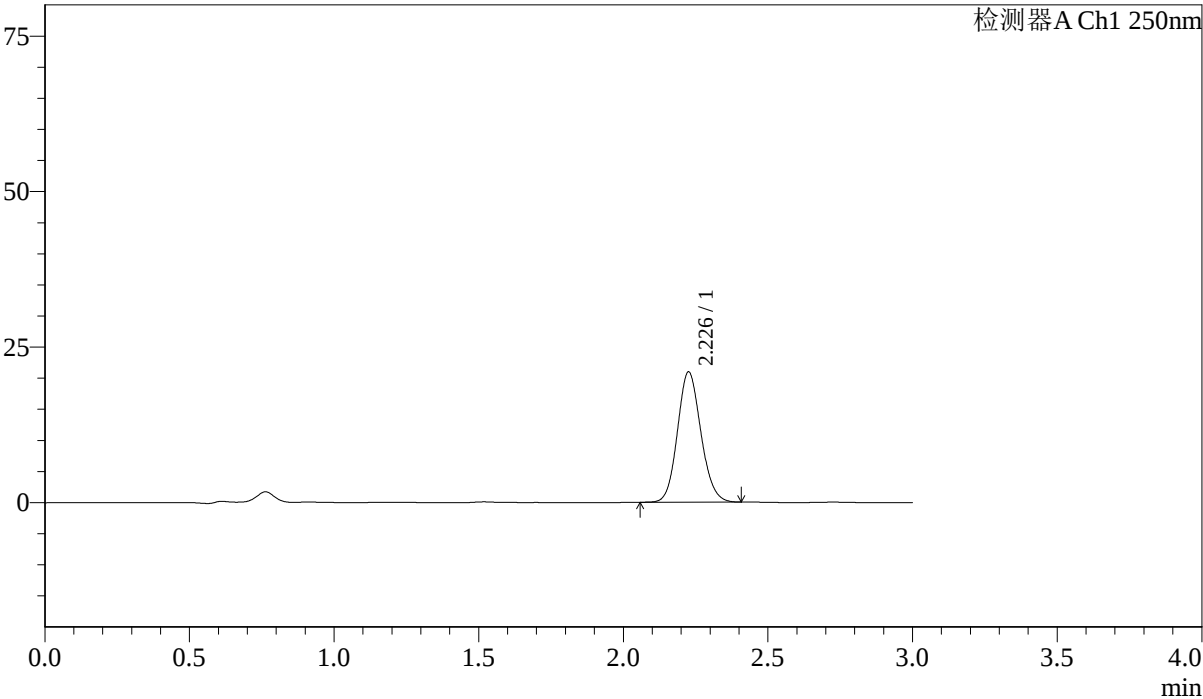
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	118339	20846	3611	1.121	--
总计		100.000	118339	20846			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1069-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:08:08

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

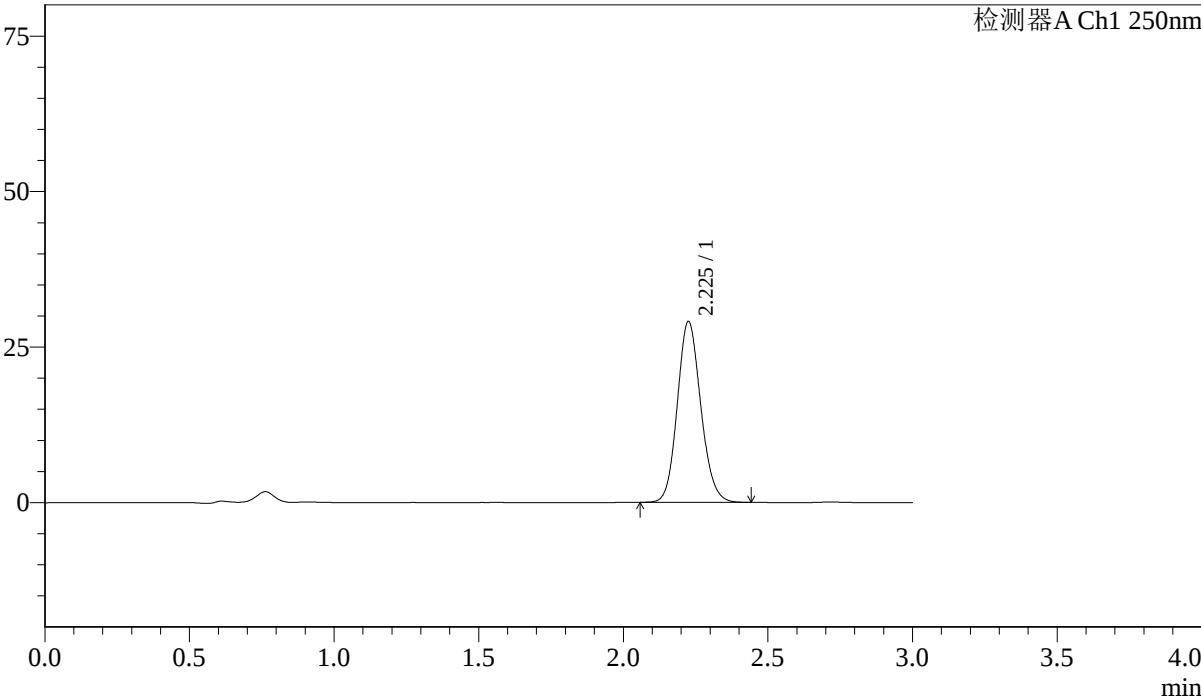
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	164447	28962	3601	1.126	--
总计		100.000	164447	28962			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1070-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:11:30

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

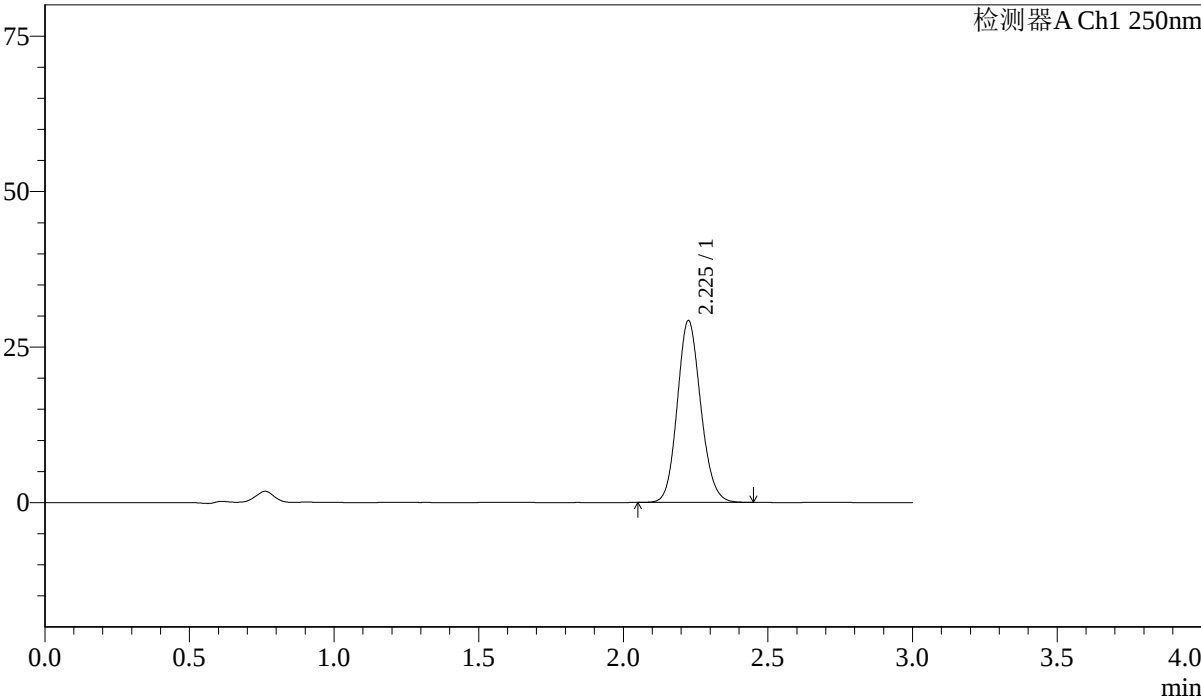
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	165337	29108	3599	1.125	--
总计		100.000	165337	29108			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1071-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:14:52

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

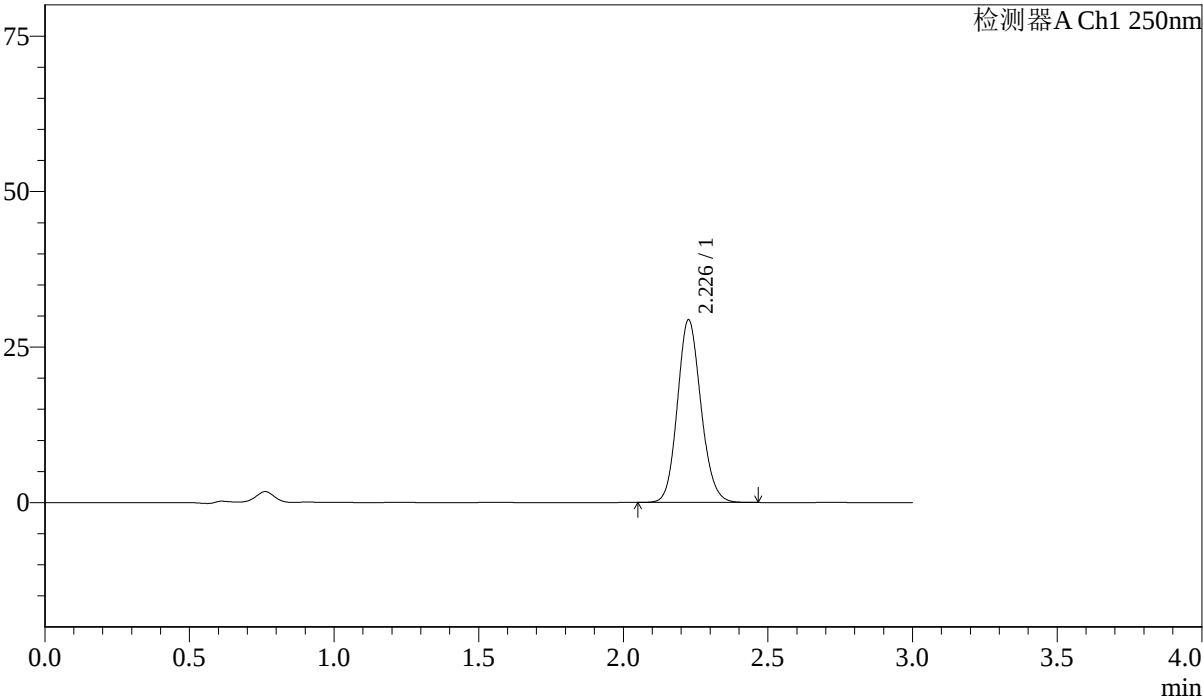
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	166286	29204	3605	1.127	--
总计		100.000	166286	29204			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1072-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:18:15

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

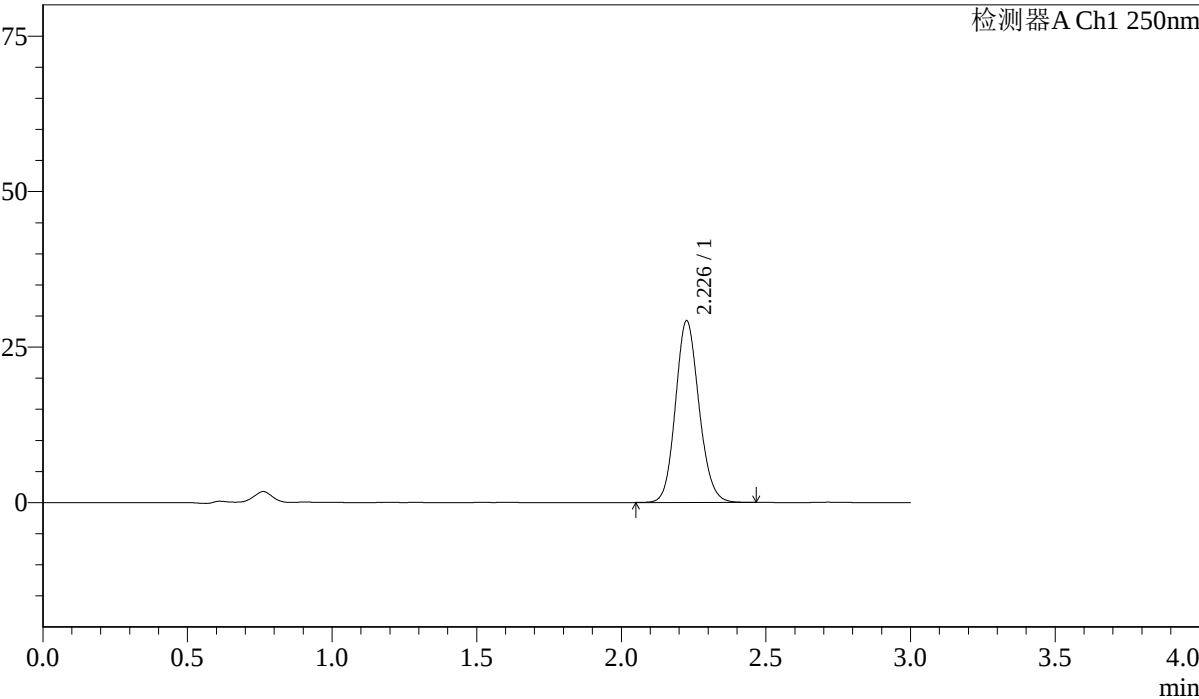
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	165625	29039	3598	1.125	--
总计		100.000	165625	29039			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1073-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:21:37

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

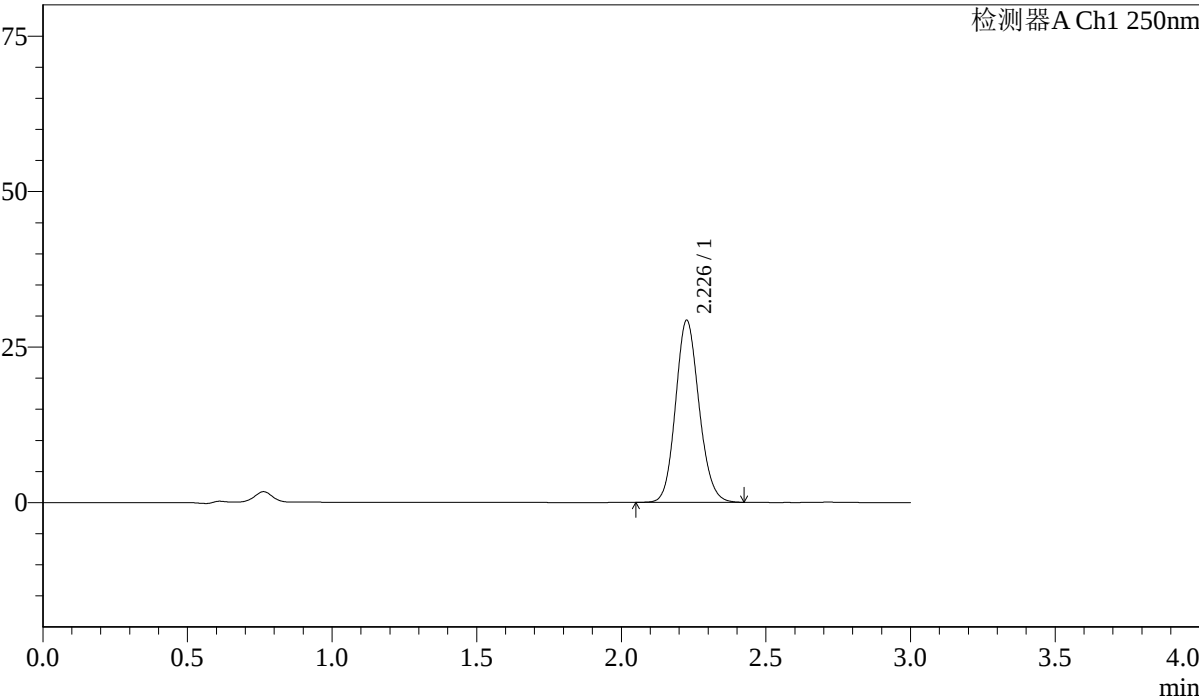
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	165512	29092	3609	1.126	--
总计		100.000	165512	29092			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



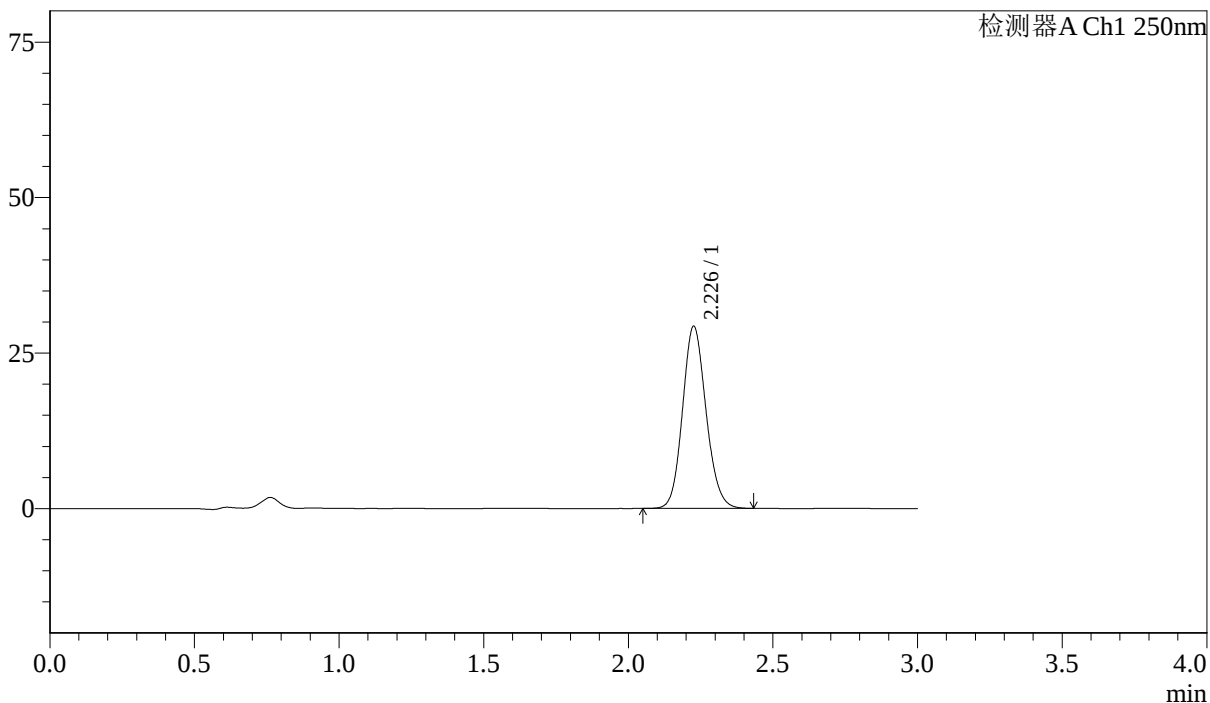
J305

<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 - 10-14/7-1074-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:24:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	165756	29121	3606	1.123	--
总计		100.000	165756	29121			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1075-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:28:23

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

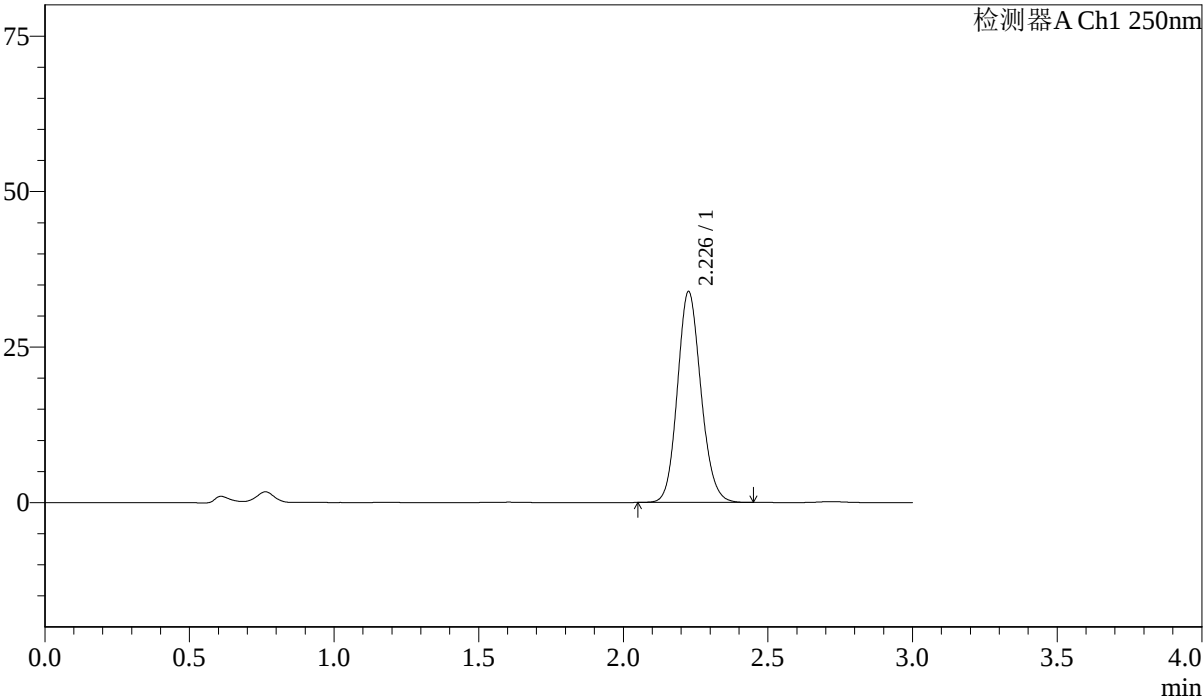
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	192016	33732	3600	1.126	--
总计		100.000	192016	33732			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1076-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:31:46

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

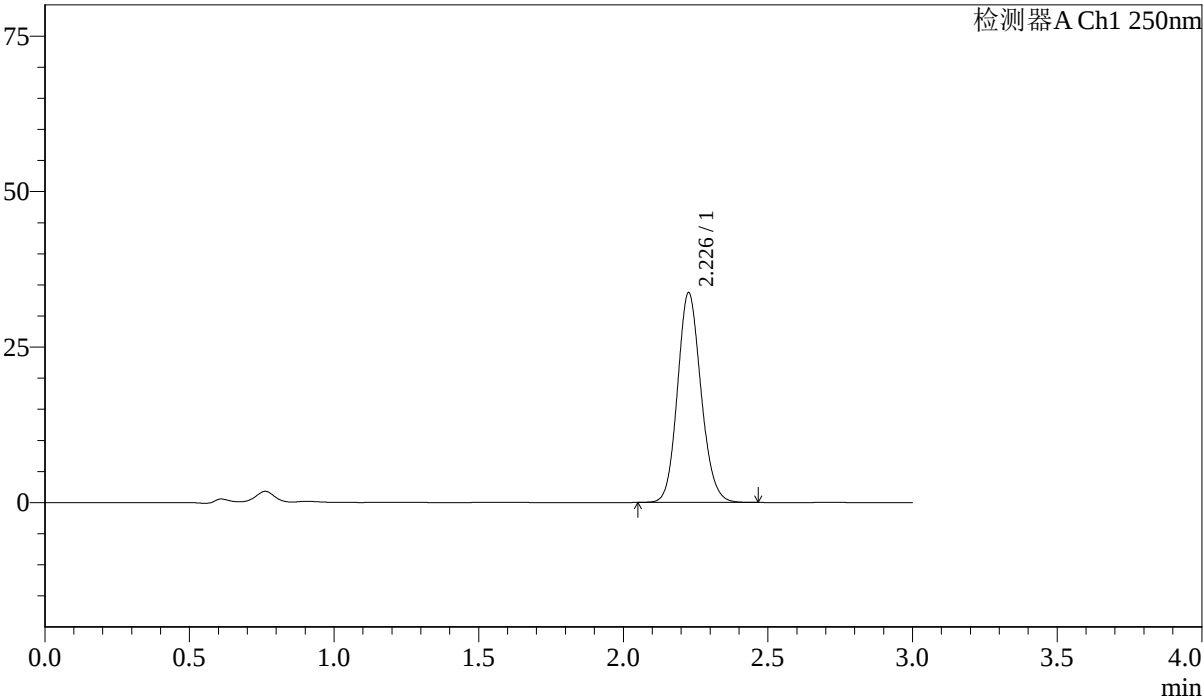
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	191174	33523	3603	1.126	--
总计		100.000	191174	33523			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1077-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:35:08

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

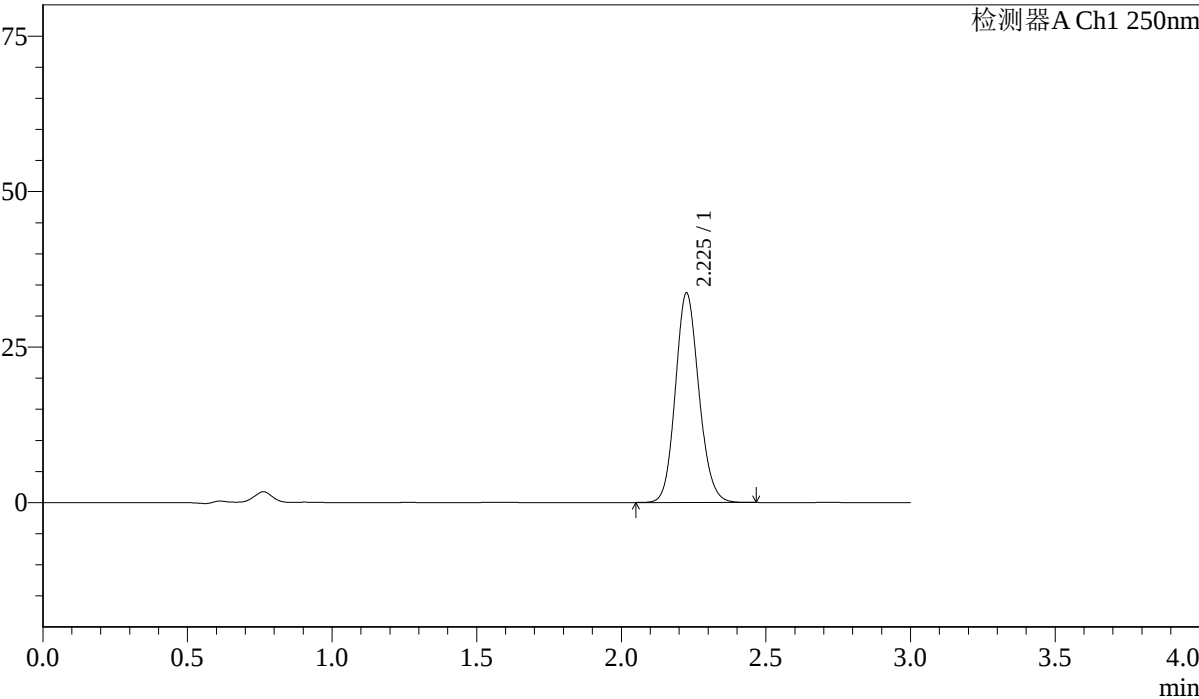
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	190717	33520	3602	1.126	--
总计		100.000	190717	33520			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



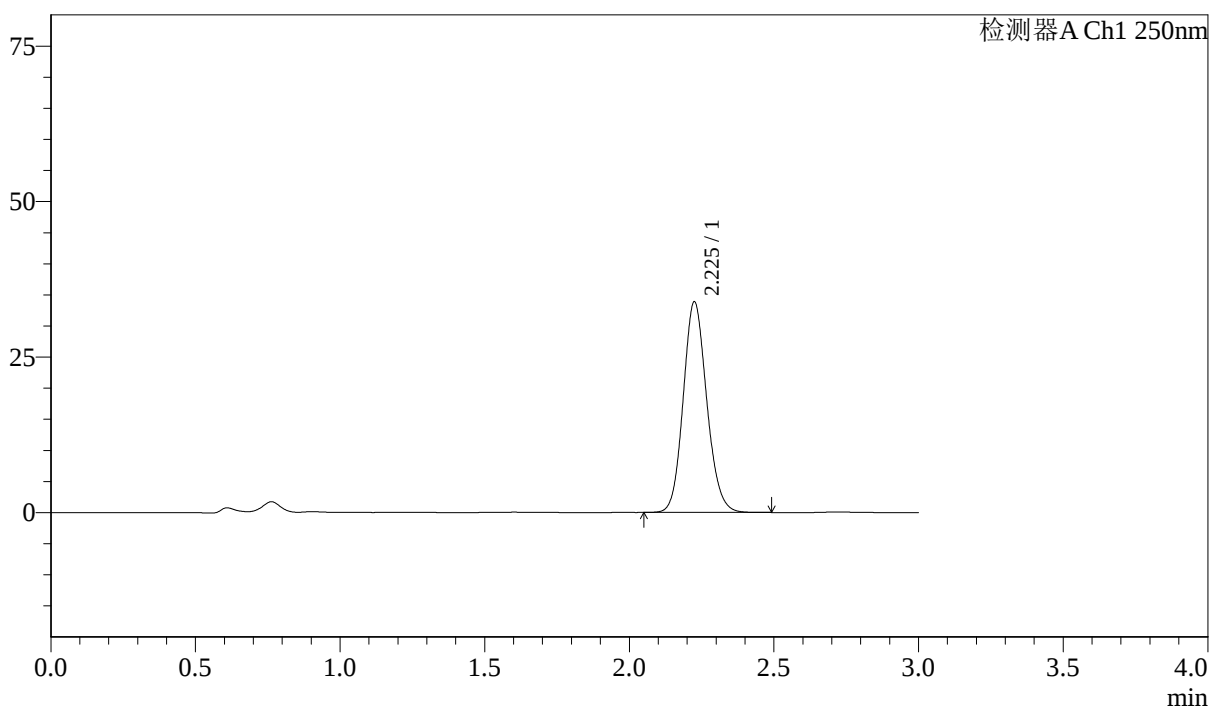
J305

<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 - 10-14/7-1078-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:38:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	191985	33749	3598	1.127	--
总计		100.000	191985	33749			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



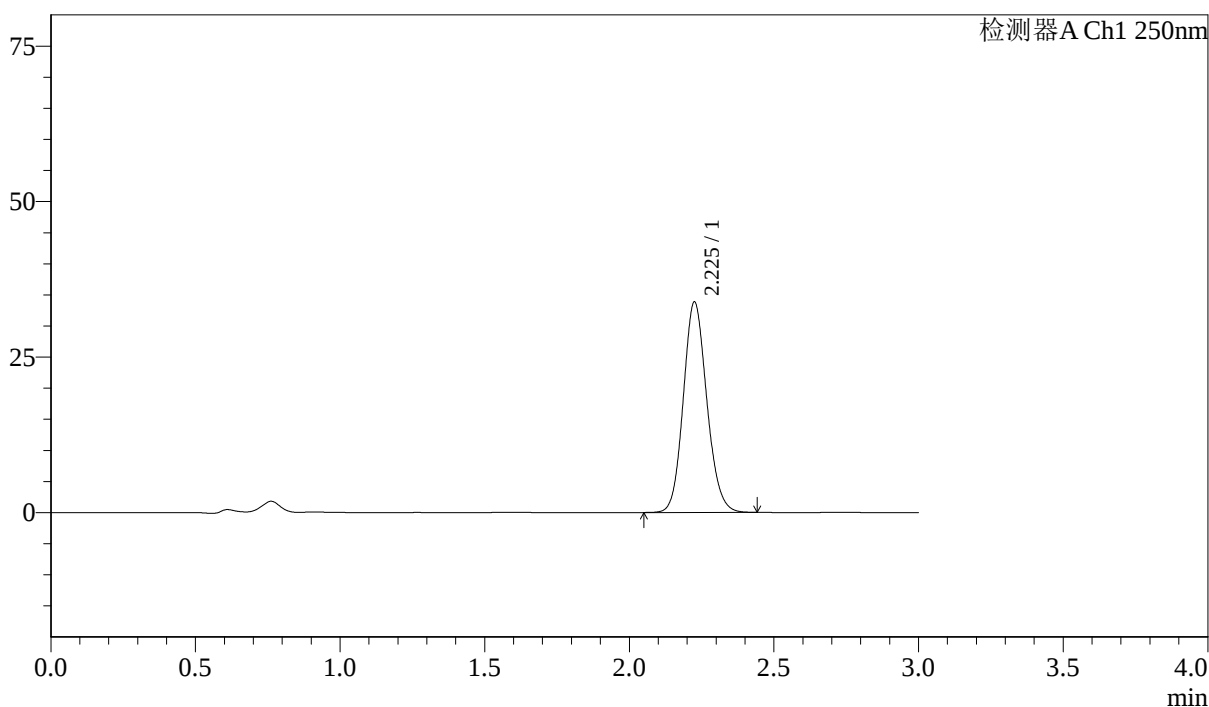
J305

<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 - 10-14/7-1079-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	191704	33703	3598	1.126	--
总计		100.000	191704	33703			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1080-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:45:15

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

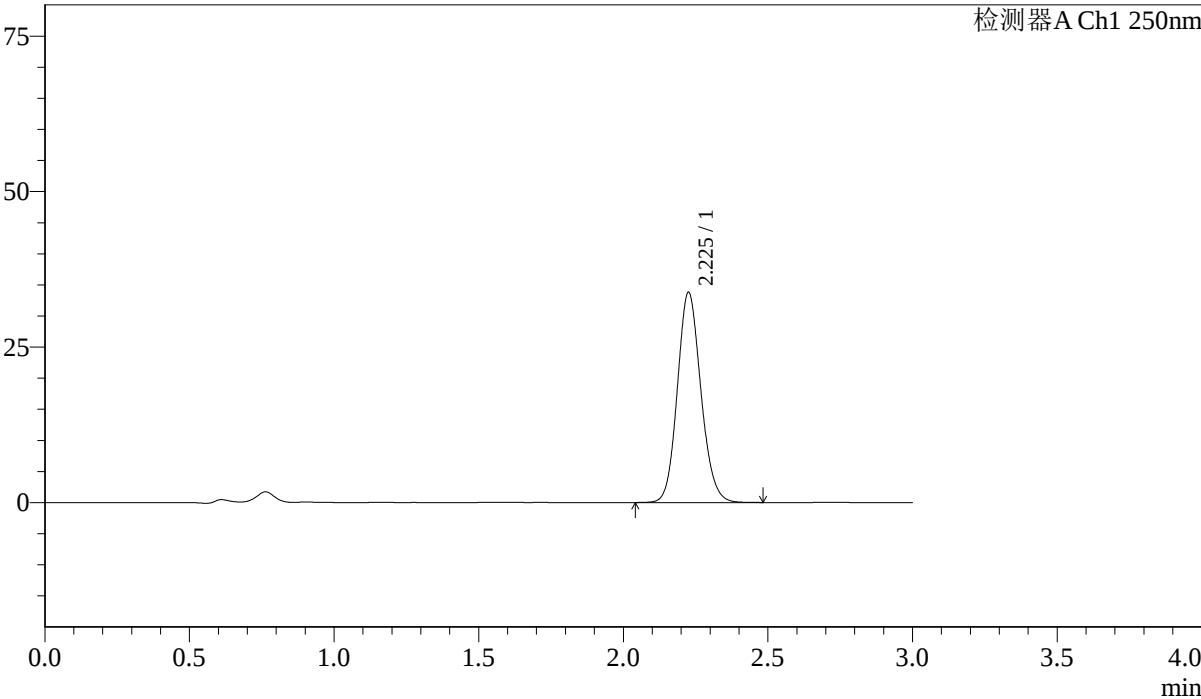
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	191643	33626	3600	1.126	--
总计		100.000	191643	33626			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1081-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:48:38

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

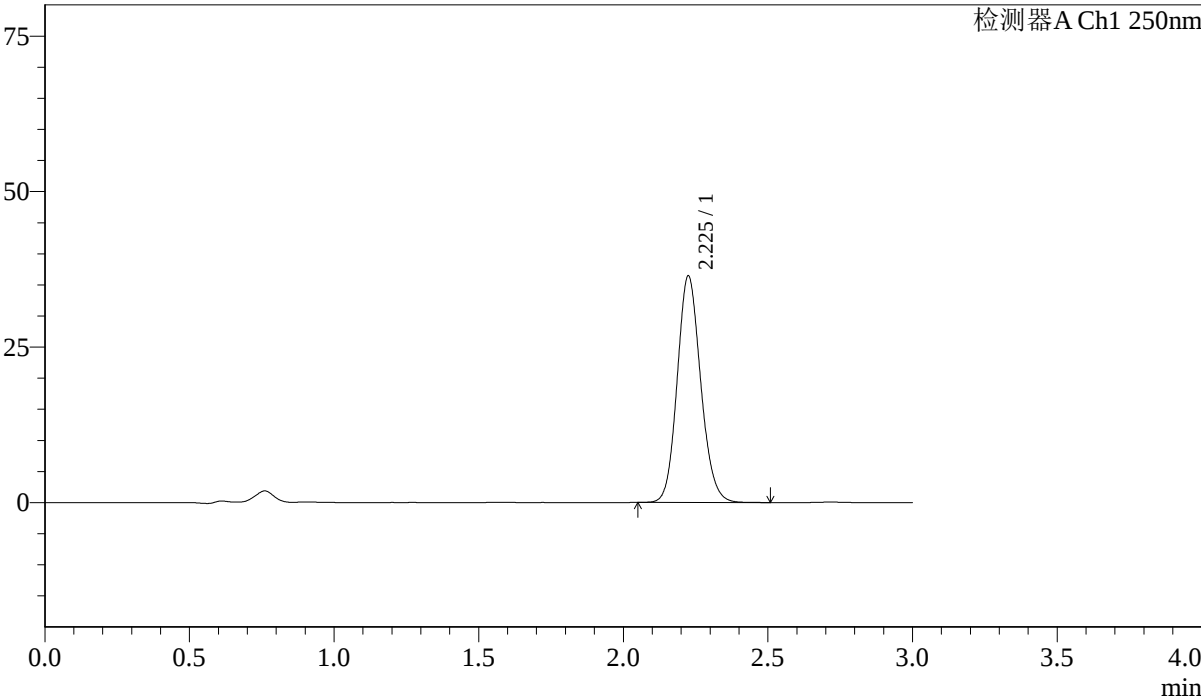
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	206595	36316	3598	1.129	--
总计		100.000	206595	36316			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



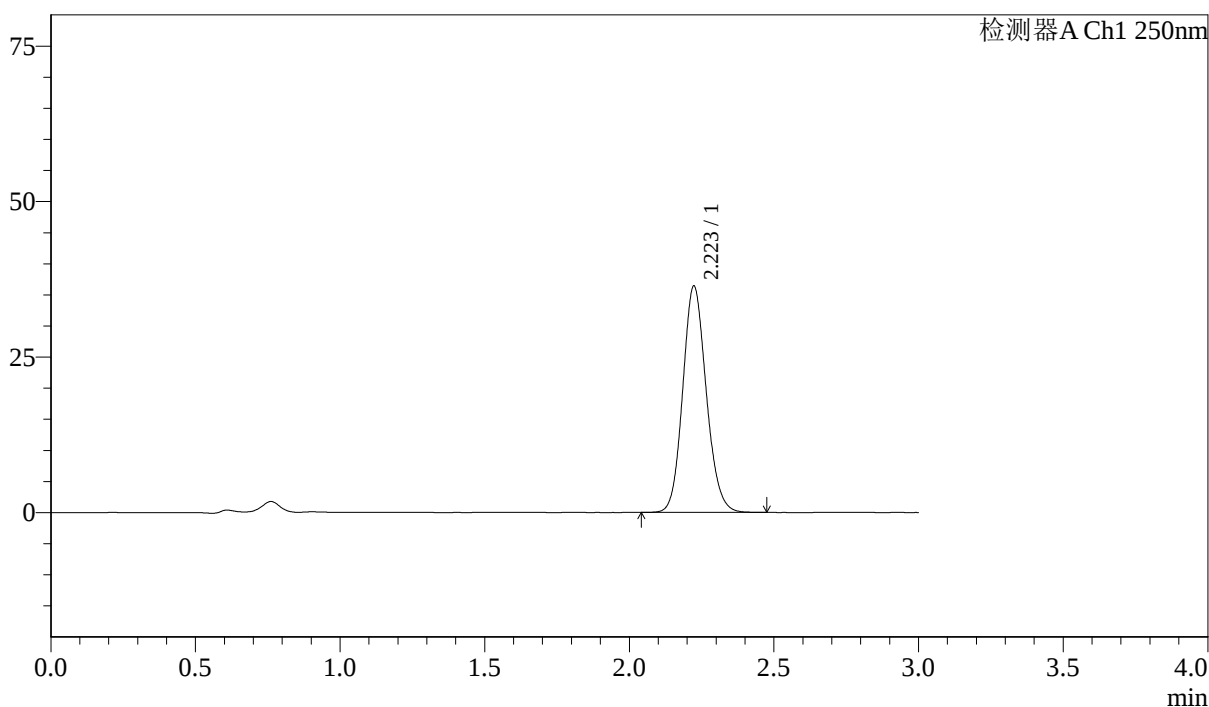
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1082-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:52:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100.000	206317	36390	3593	1.127	--
总计		100.000	206317	36390			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1083-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 21:55:25

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

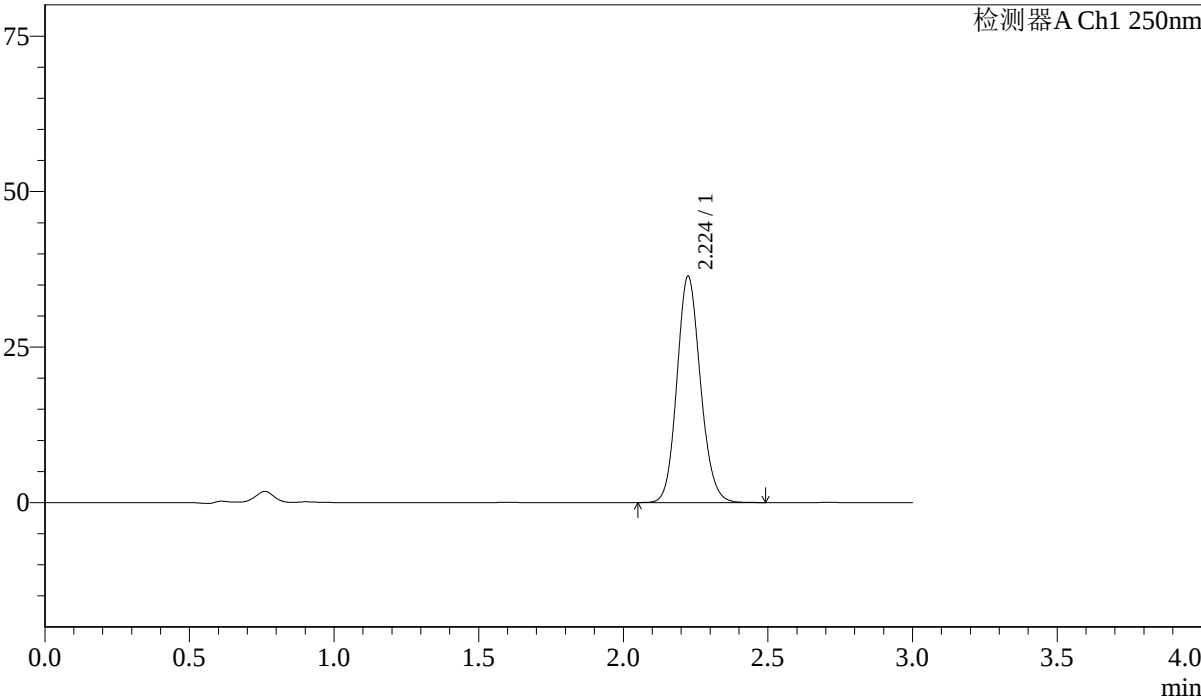
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	206289	36338	3596	1.127	--
总计		100.000	206289	36338			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



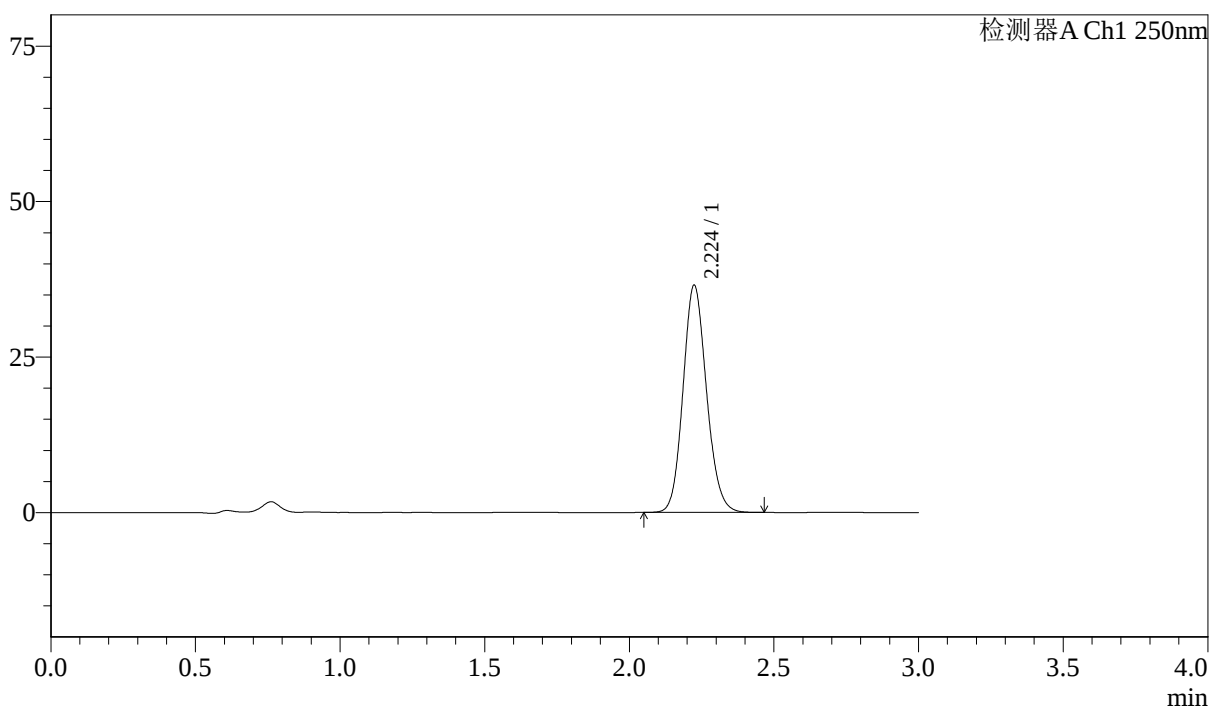
J305

<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 - 10-14/7-1084-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:58:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	206874	36458	3600	1.129	--
总计		100.000	206874	36458			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1085-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 22:02:10

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

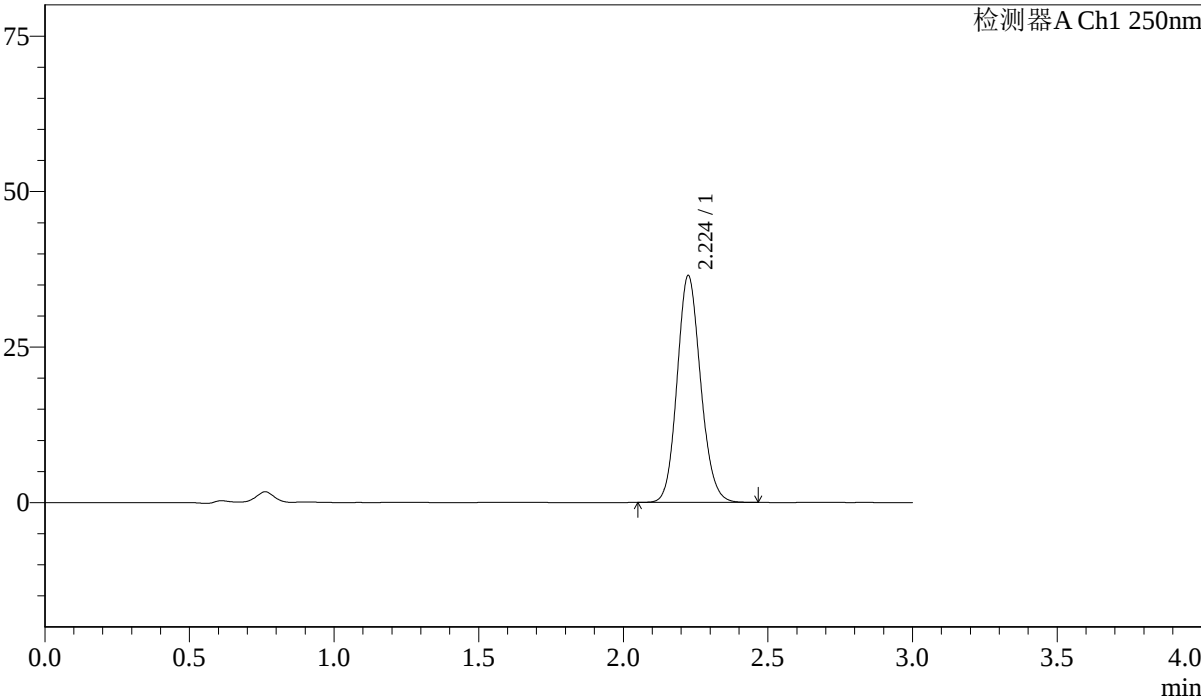
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	206688	36372	3596	1.127	--
总计		100.000	206688	36372			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



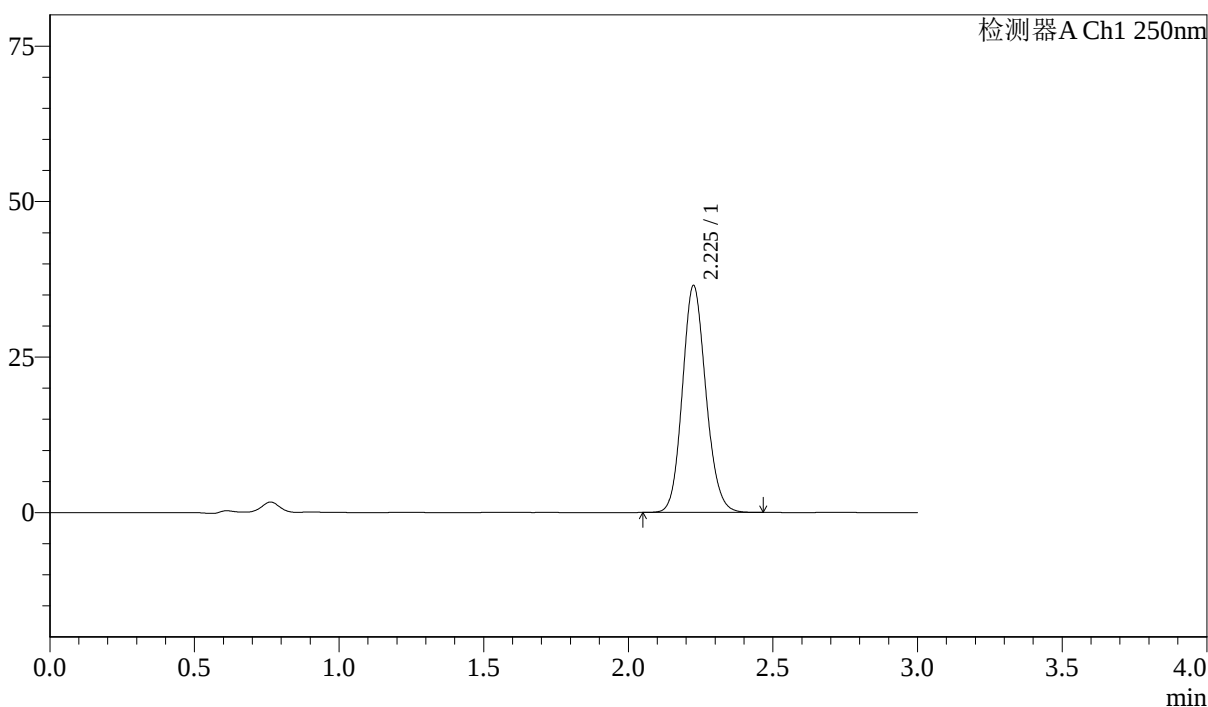
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1086-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:05:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	206527	36307	3602	1.128	--
总计		100.000	206527	36307			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



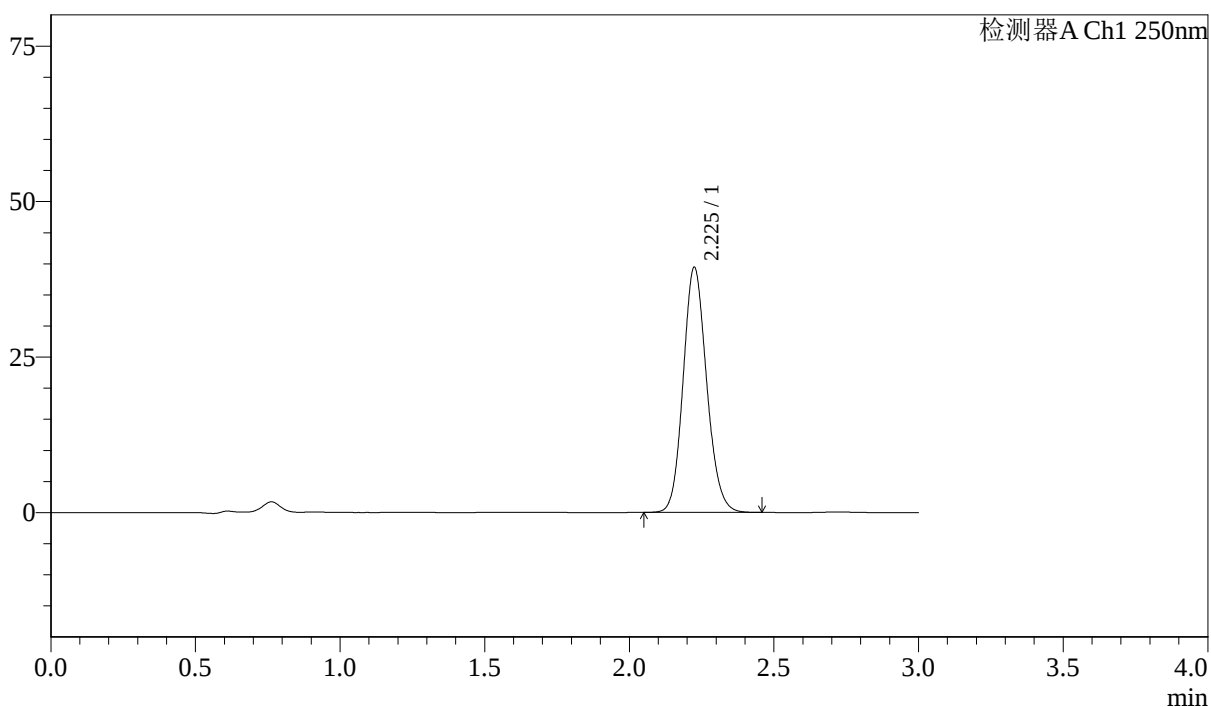
J305

<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 - 10-14/7-1087-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:08:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	223225	39303	3603	1.128	--
总计		100.000	223225	39303			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1088-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 22:12:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

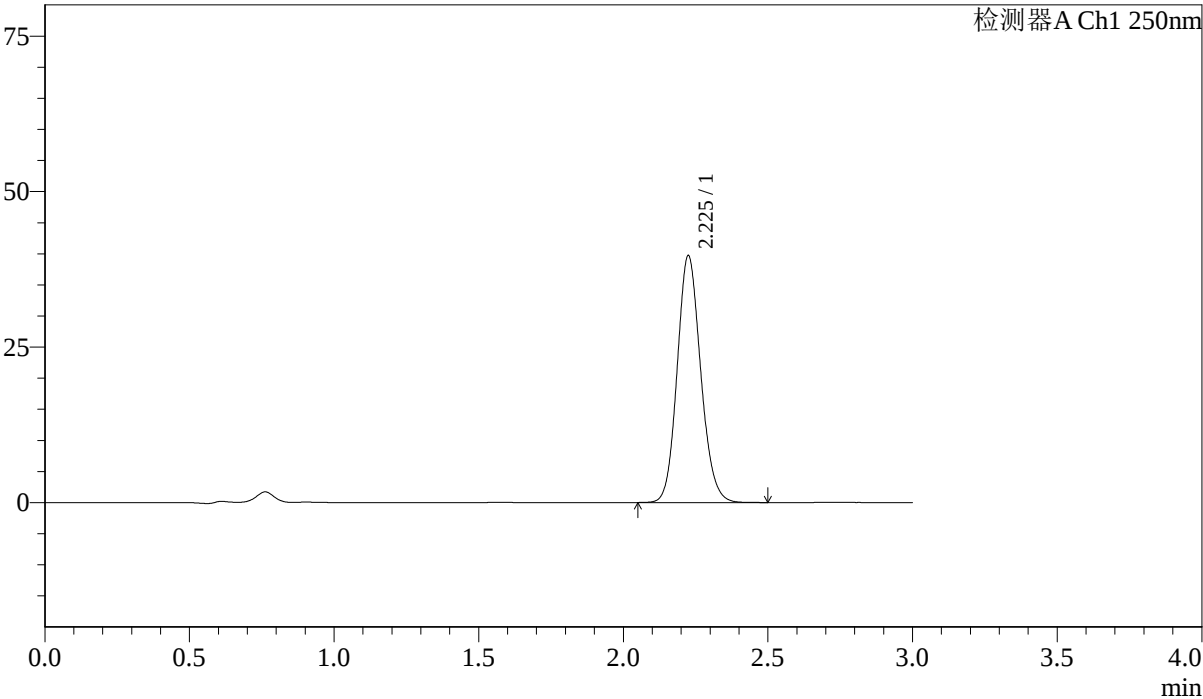
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	225036	39573	3599	1.129	--
总计		100.000	225036	39573			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



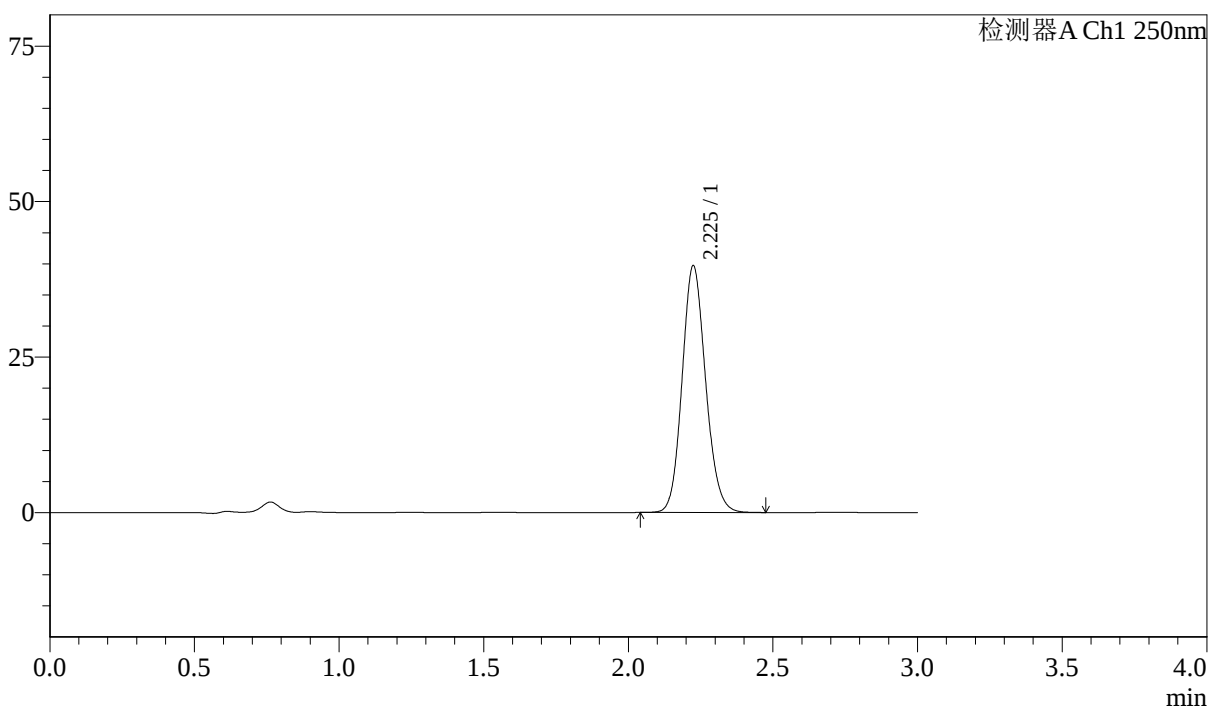
J305

<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 - 10-14/7-1089-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:15:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	224703	39574	3602	1.127	--
总计		100.000	224703	39574			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

201



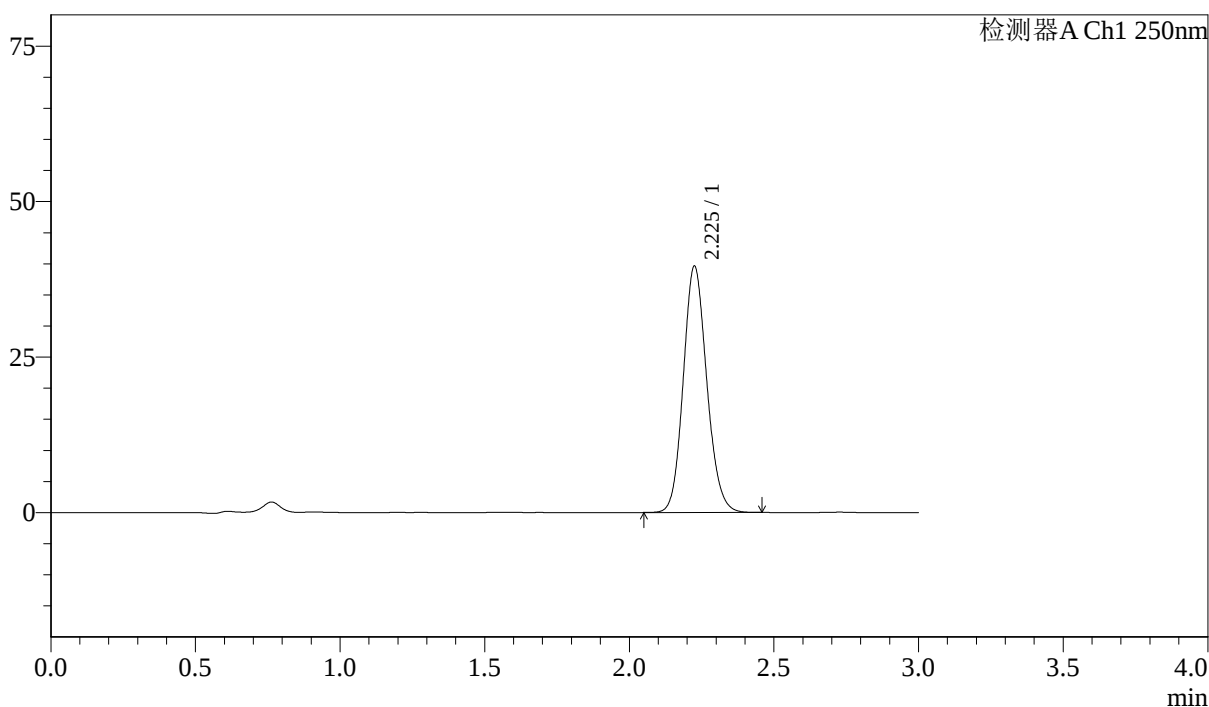
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1090-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:19:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	224277	39442	3600	1.128	--
总计		100.000	224277	39442			



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1091-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :4-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 22:22:28

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:35:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

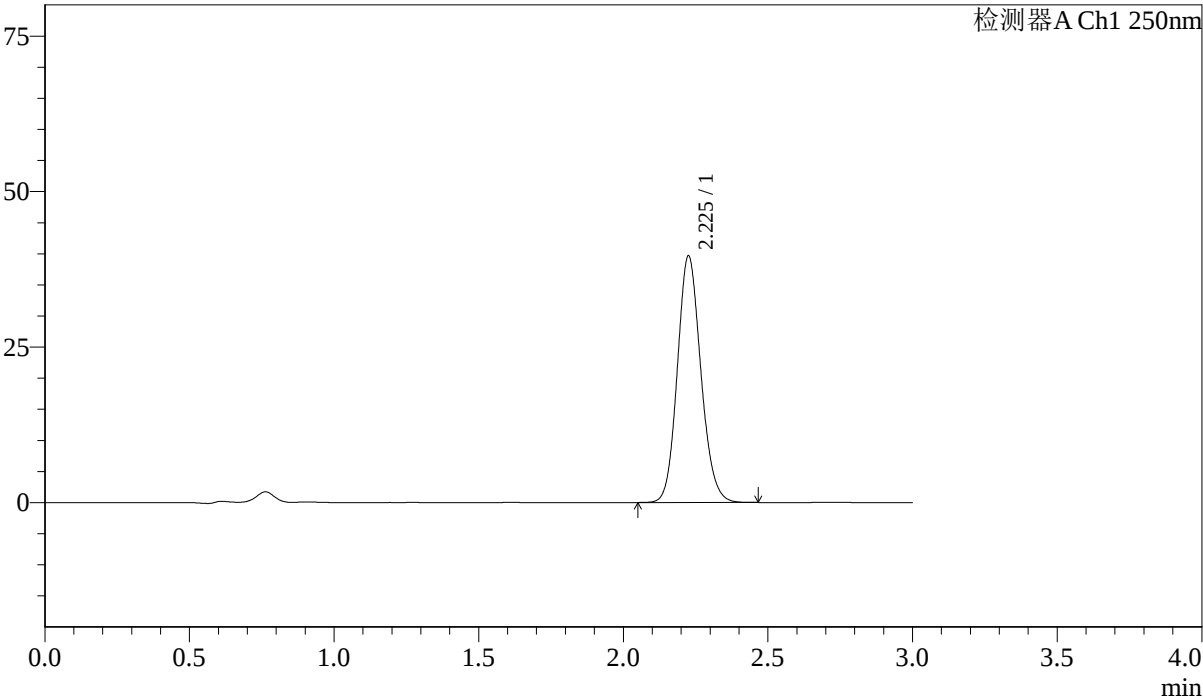
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	224593	39461	3601	1.129	--
总计		100.000	224593	39461			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



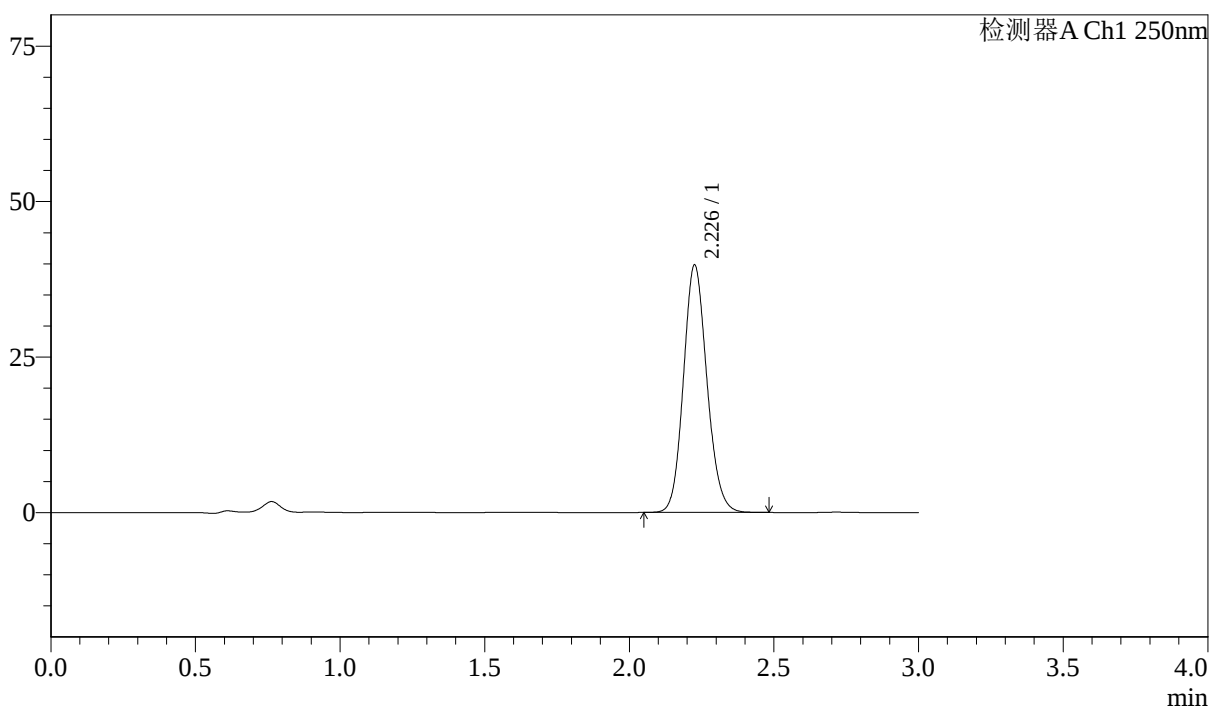
J305

<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 - 10-14/7-1092-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:25:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	225271	39564	3603	1.127	--
总计		100.000	225271	39564			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



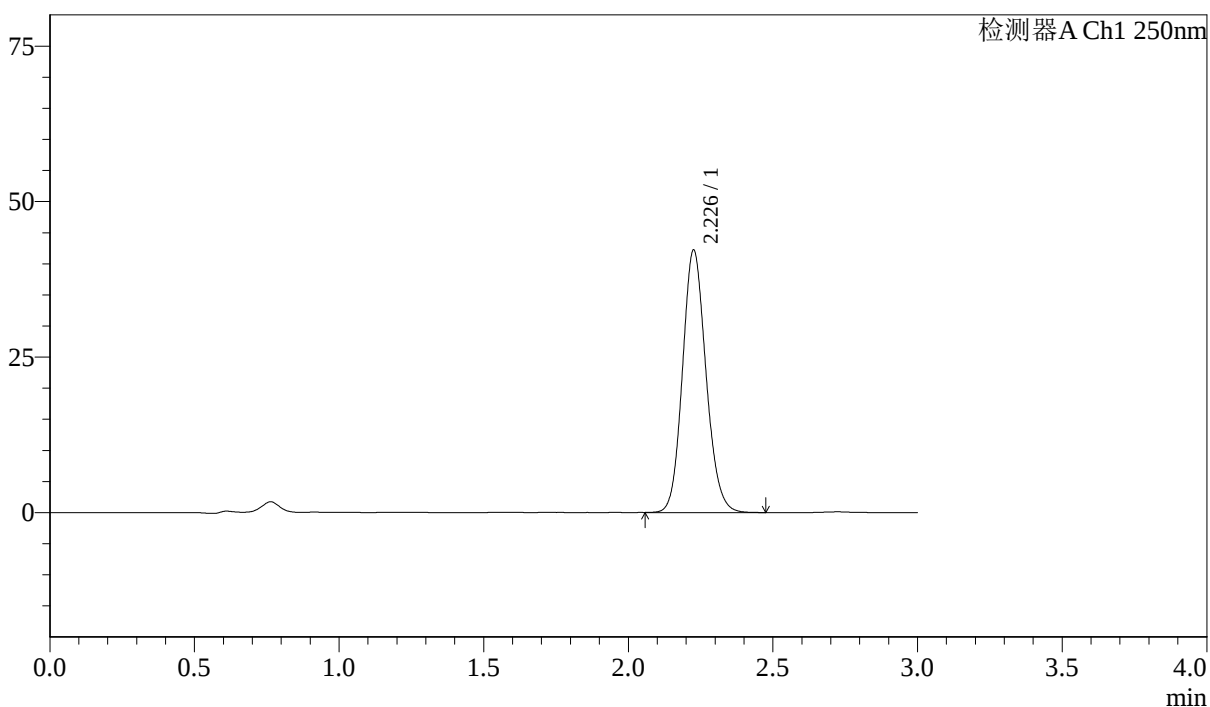
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1093-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:29:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	239104	41959	3606	1.129	--
总计		100.000	239104	41959			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

205



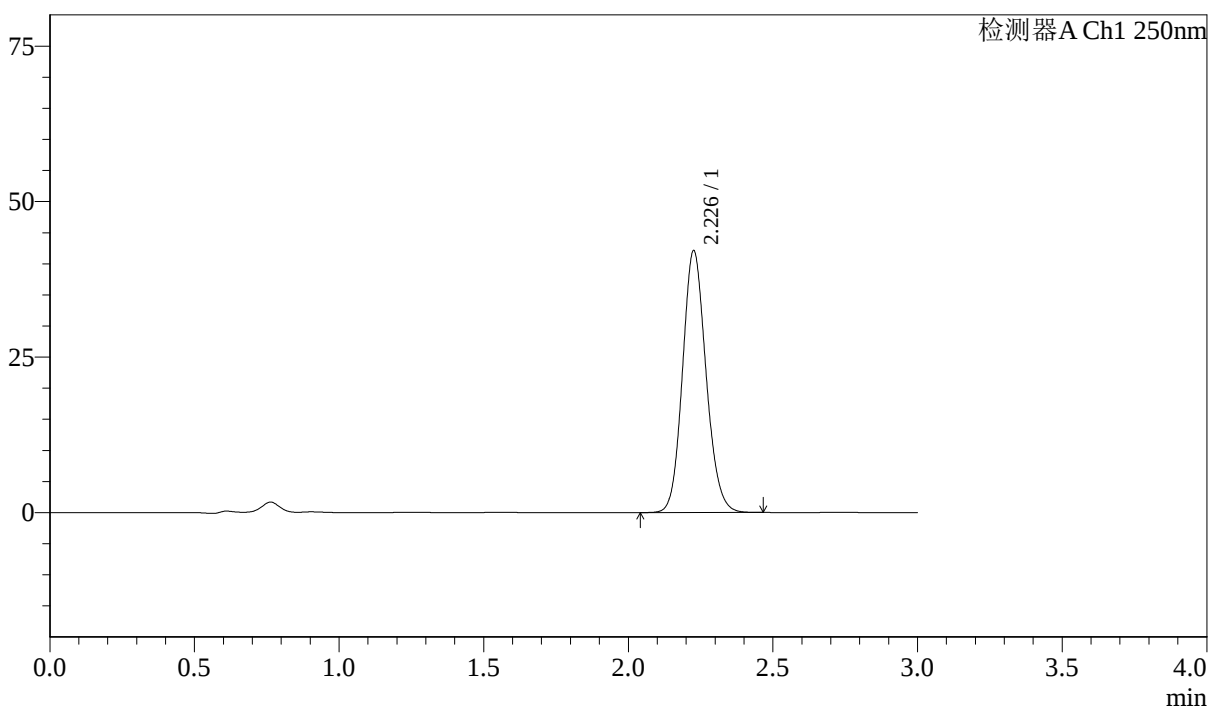
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1094-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:32:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	238463	41851	3603	1.128	--
总计		100.000	238463	41851			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

206



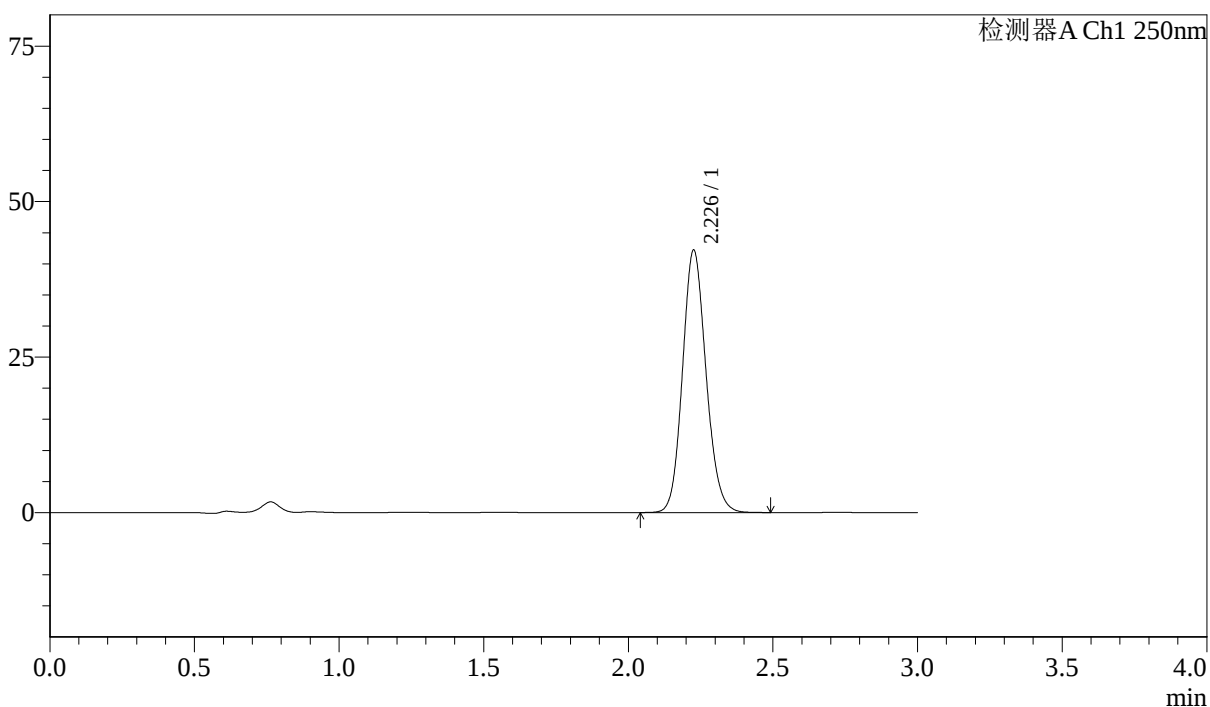
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1095-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:36:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	239343	41947	3600	1.129	--
总计		100.000	239343	41947			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

207



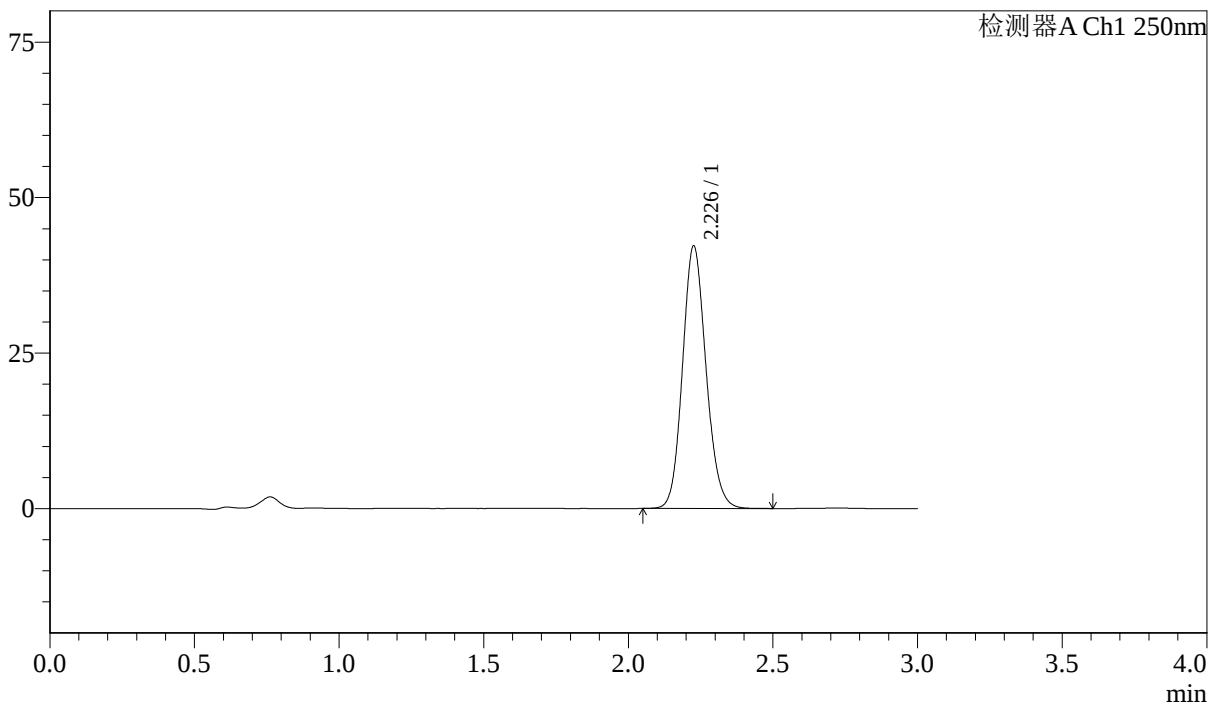
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1096-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:39:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	239378	41959	3602	1.129	--
总计		100.000	239378	41959			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



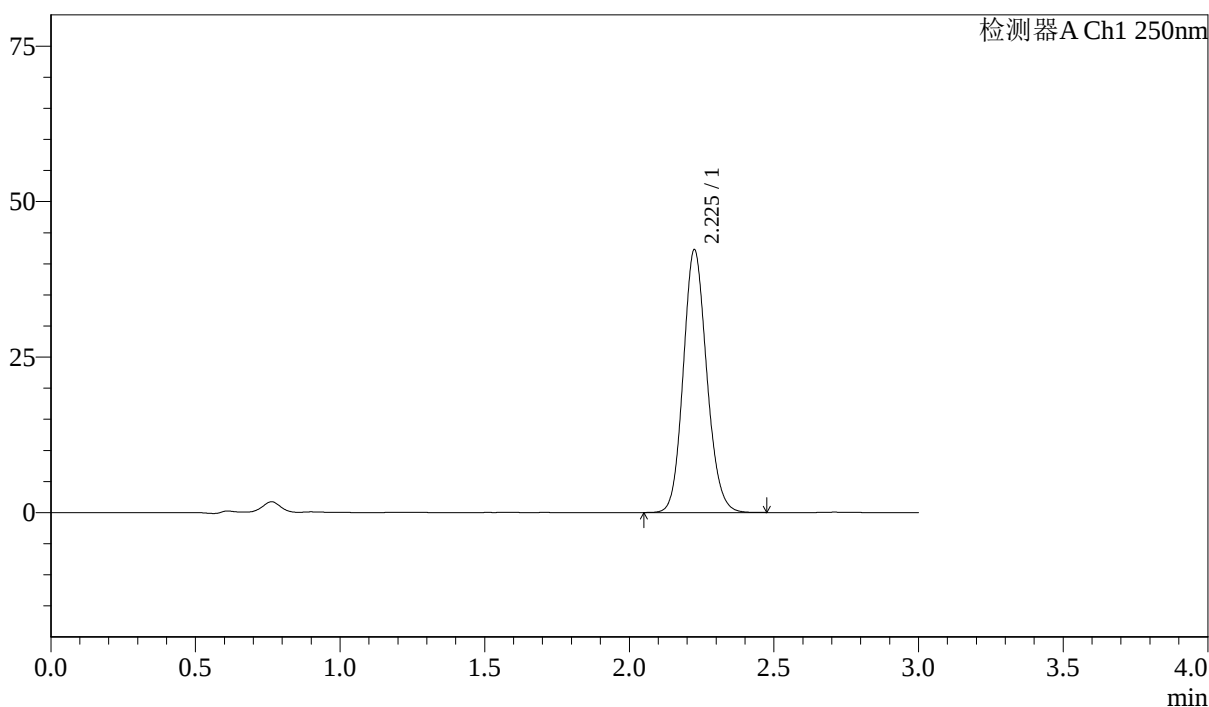
J305

<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 - 10-14/7-1097-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:42:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	238996	42088	3611	1.127	--
总计		100.000	238996	42088			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1098-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :4-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 22:46:08

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

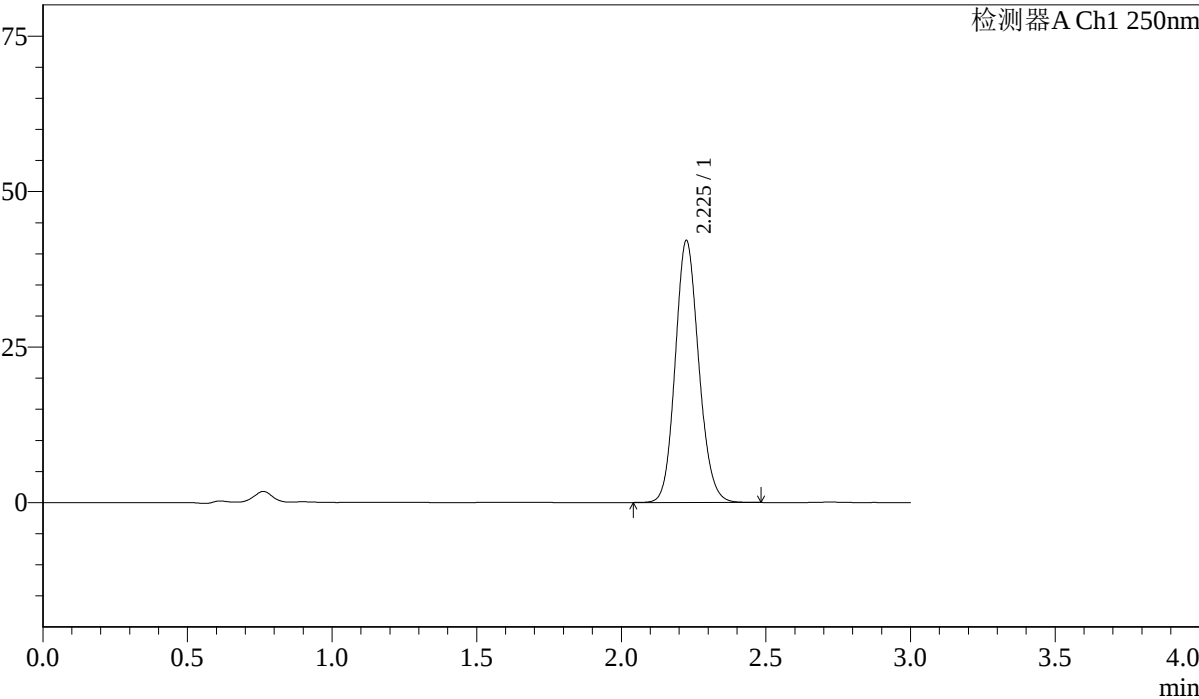
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	238800	41970	3595	1.128	--
总计		100.000	238800	41970			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



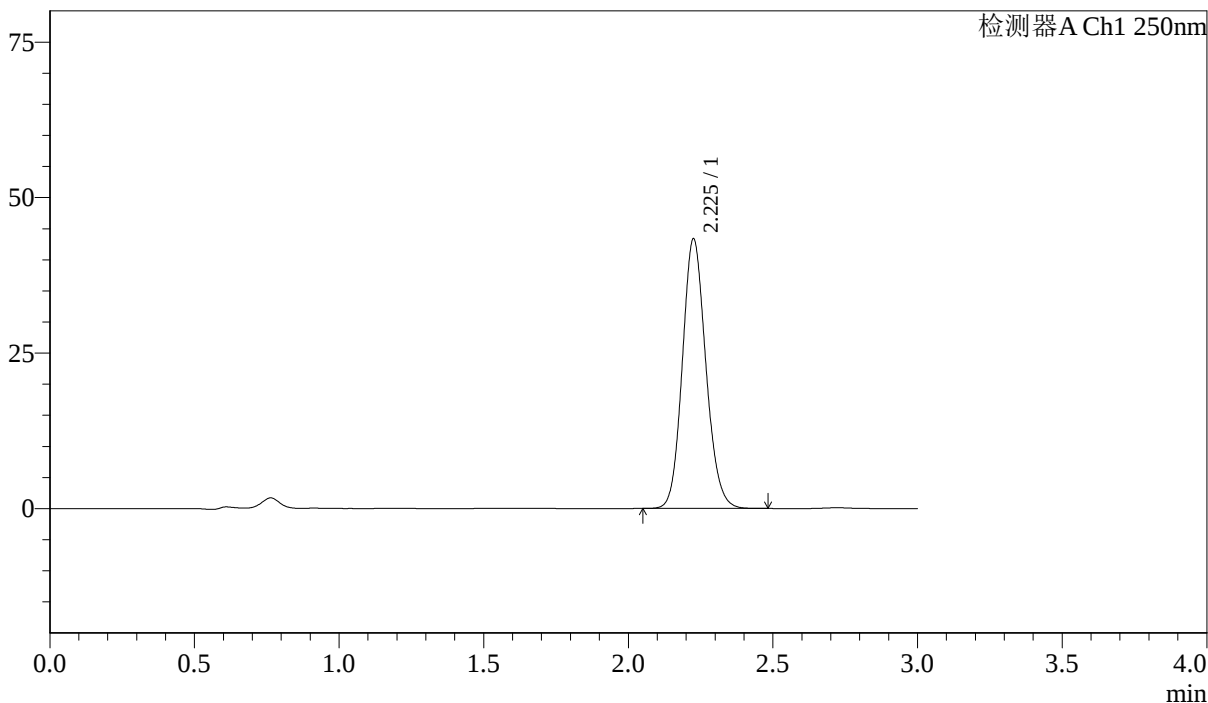
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1099-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:49:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245581	43151	3601	1.129	--
总计		100.000	245581	43151			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1100-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 22:52:54

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

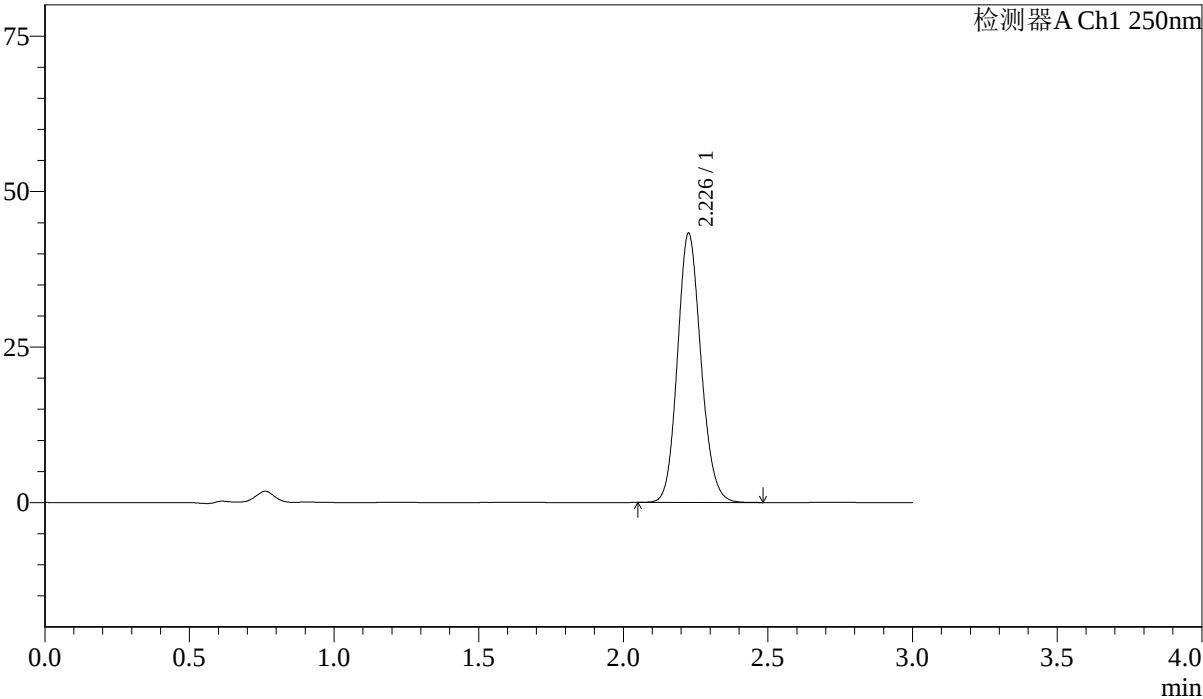
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	245122	43034	3603	1.129	--
总计		100.000	245122	43034			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



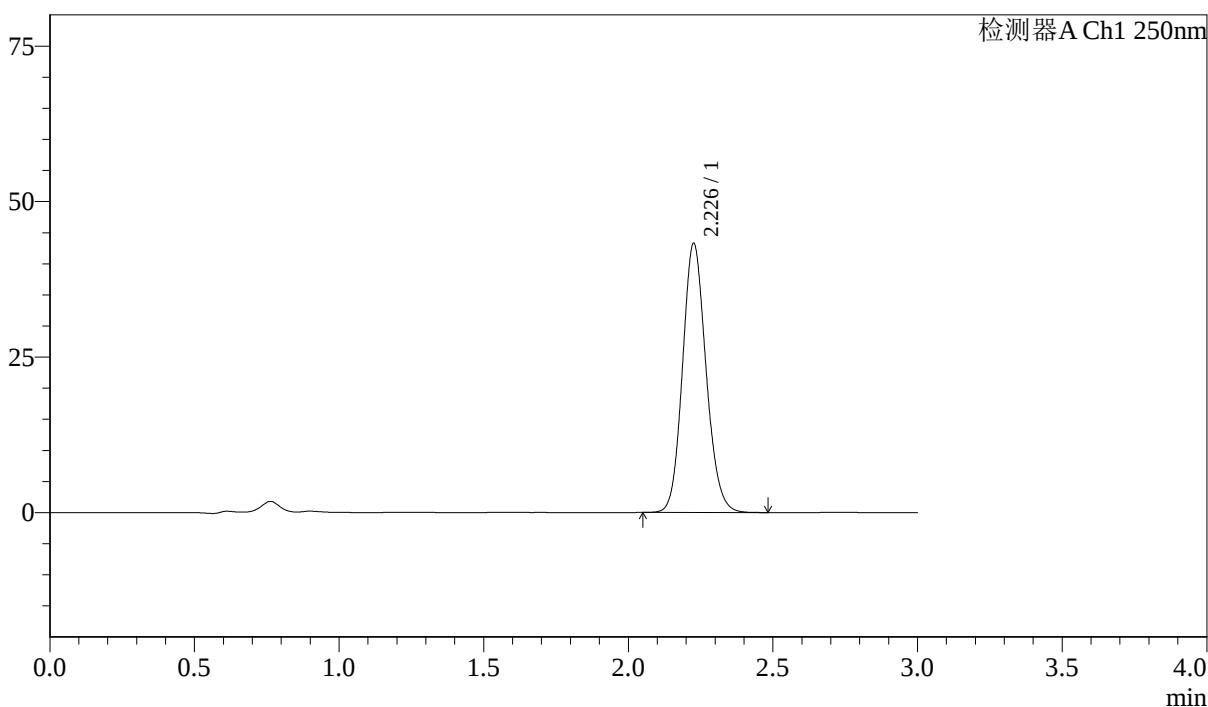
J305

<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 - 10-14/7-1101-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:56:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	245272	43013	3601	1.129	--
总计		100.000	245272	43013			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1102-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 22:59:40

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

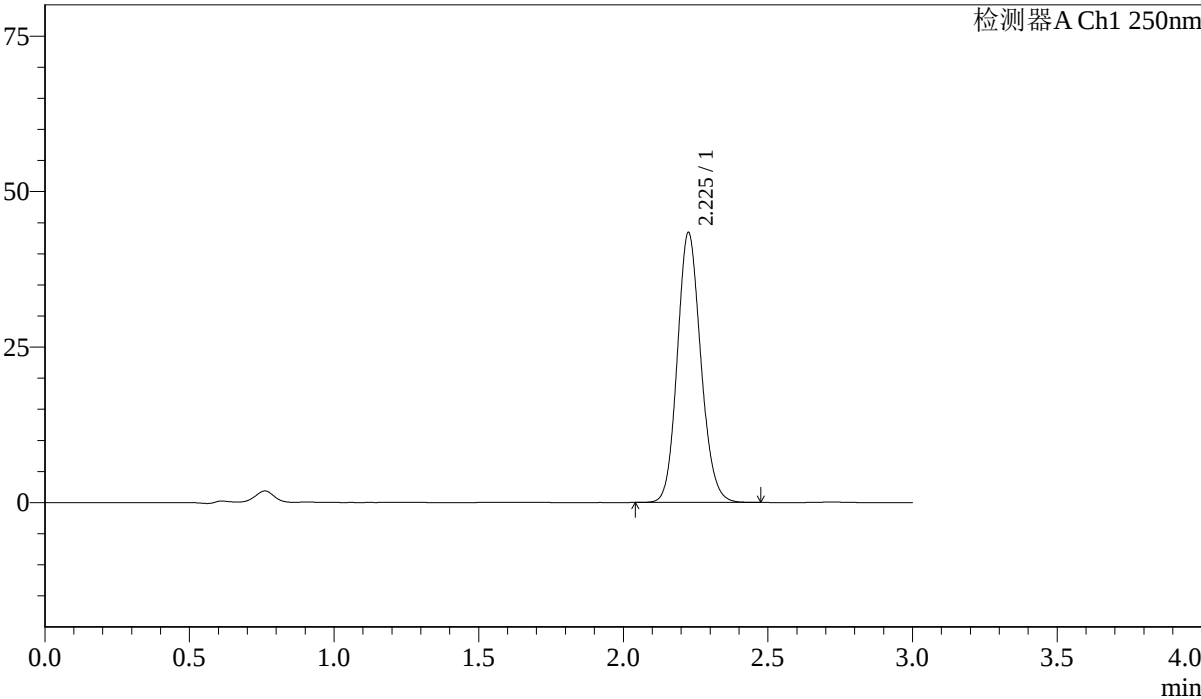
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245959	43225	3602	1.129	--
总计		100.000	245959	43225			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



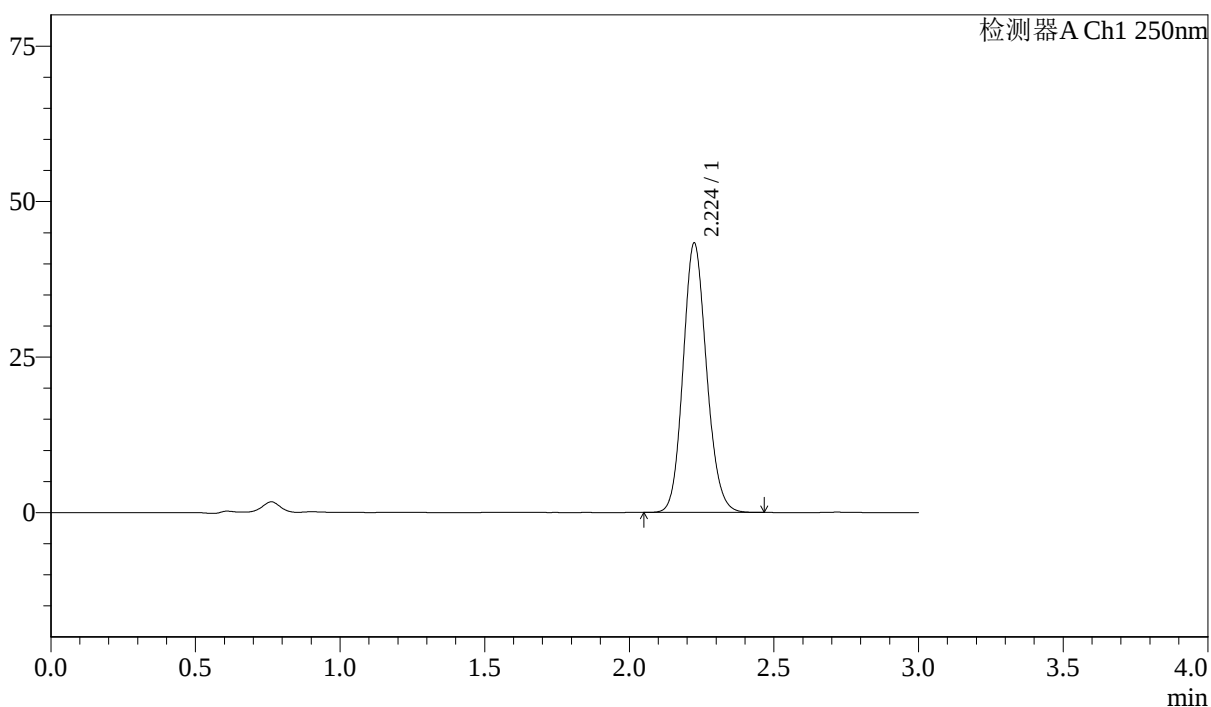
J305

<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 - 10-14/7-1103-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:03:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	245130	43217	3607	1.128	--
总计		100.000	245130	43217			



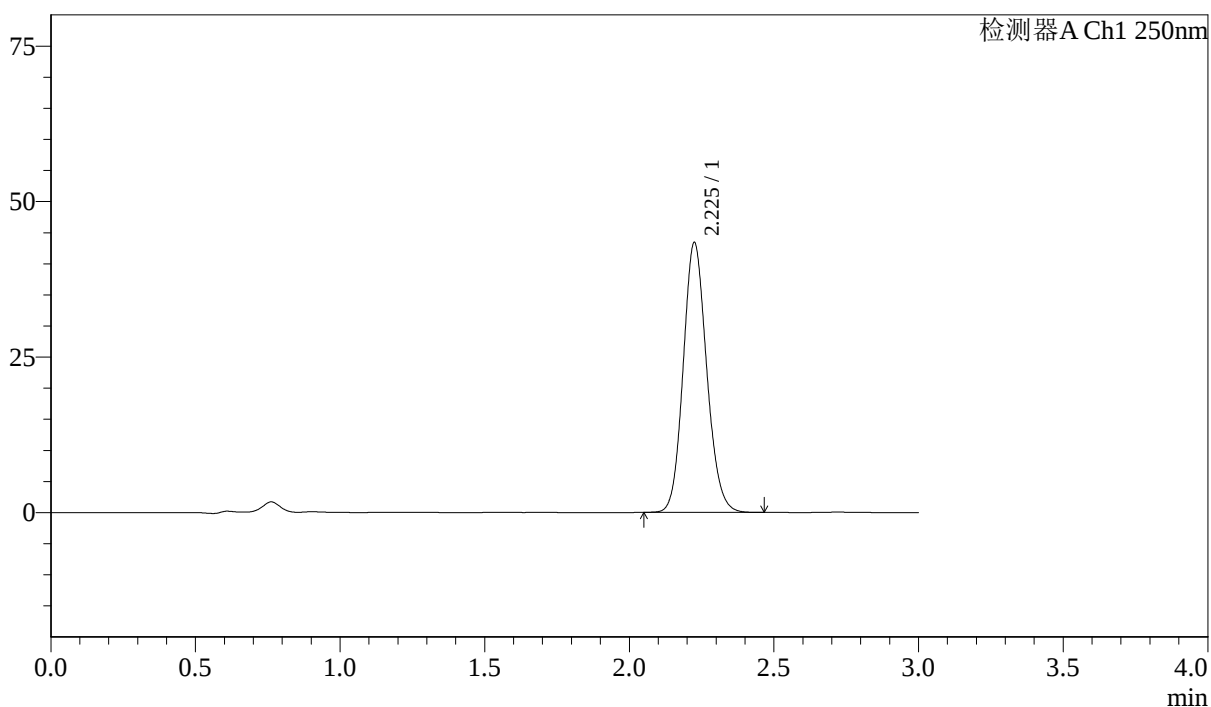
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1104-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:06:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	245714	43239	3594	1.127	--
总计		100.000	245714	43239			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1105-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 23:09:52

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

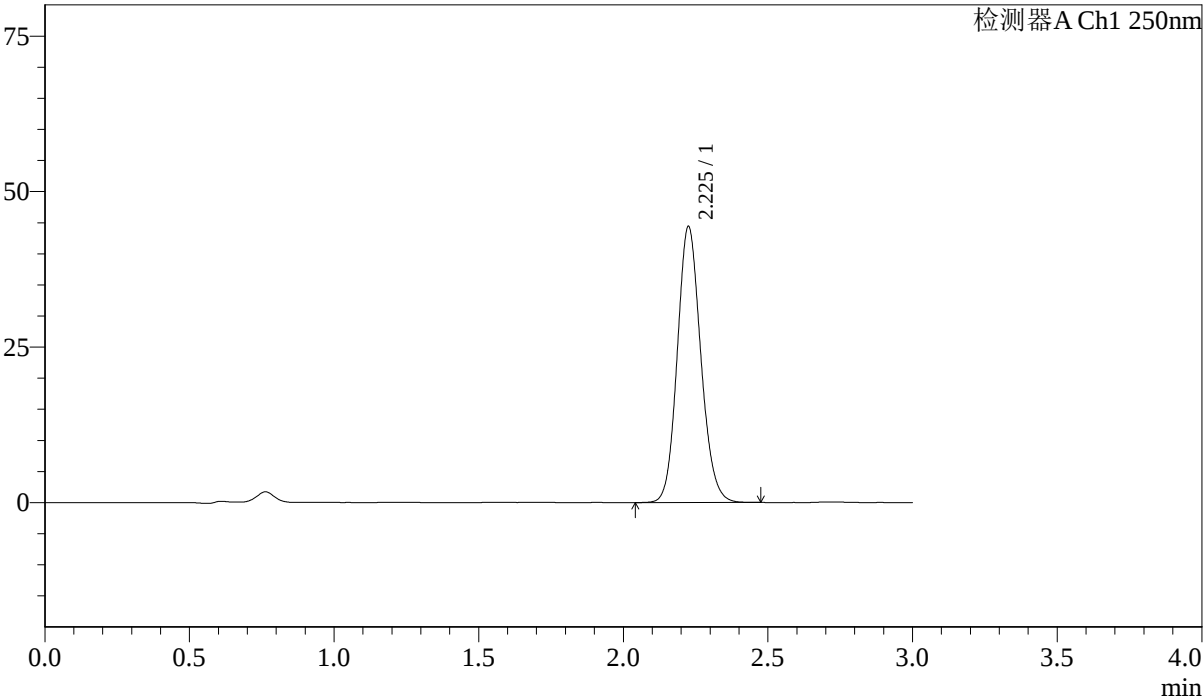
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251537	44197	3600	1.128	--
总计		100.000	251537	44197			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



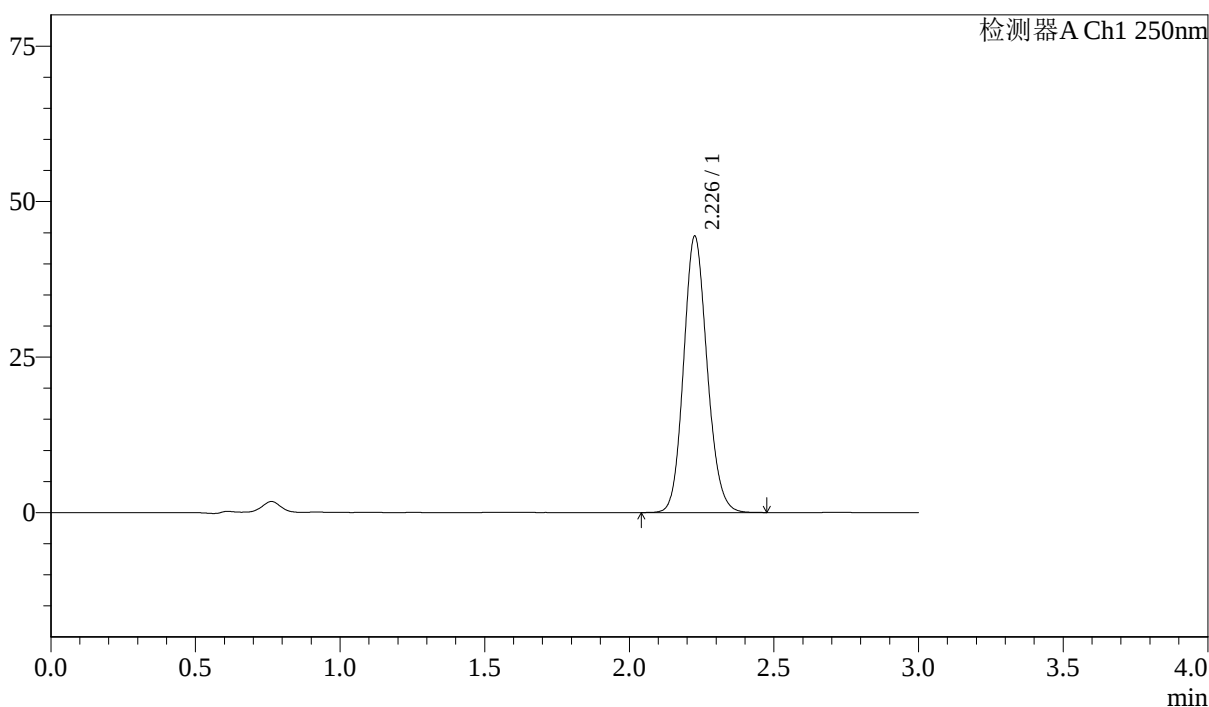
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1106-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:13:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	251756	44207	3605	1.128	--
总计		100.000	251756	44207			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

218



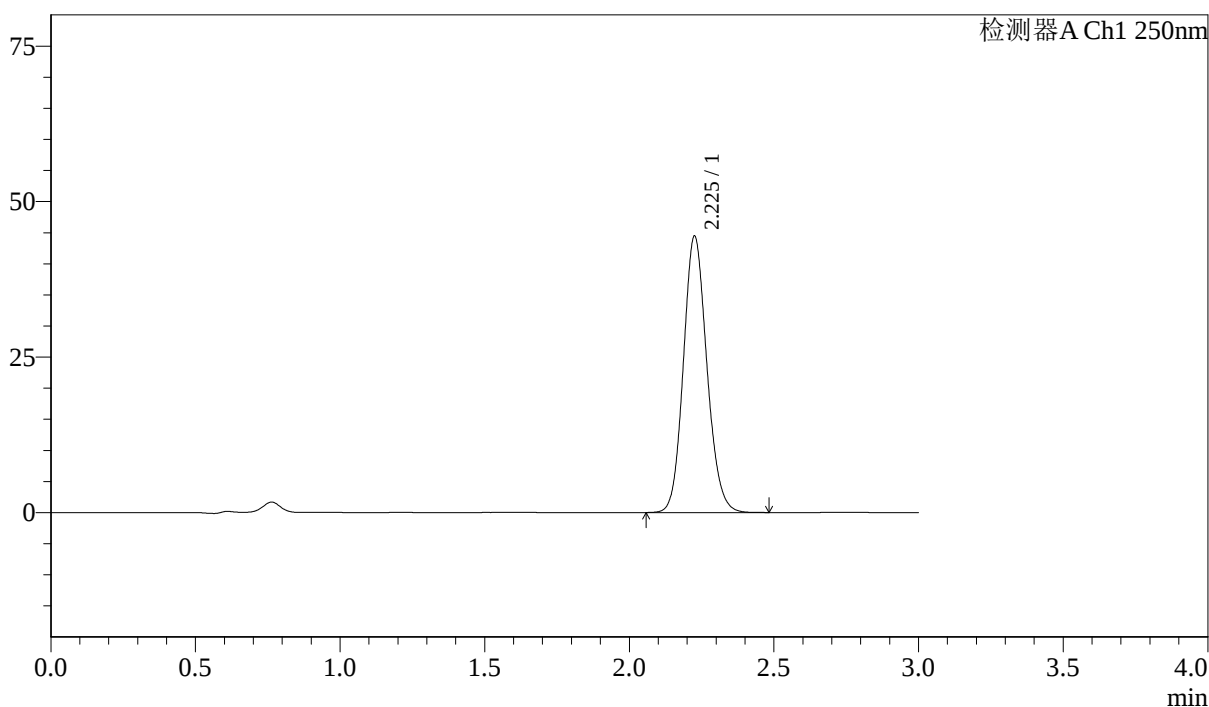
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1107-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:16:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251708	44214	3605	1.127	--
总计		100.000	251708	44214			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

219



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1108-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :4-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/23 23:20:02

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

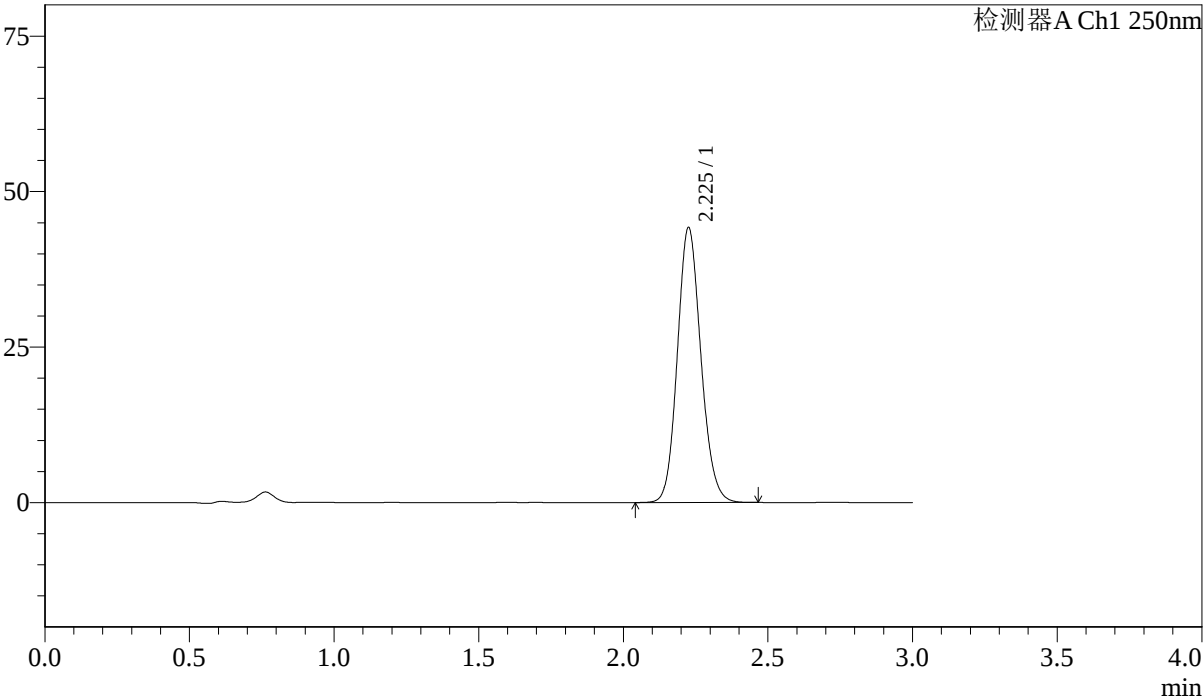
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	250622	43990	3600	1.127	--
总计		100.000	250622	43990			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



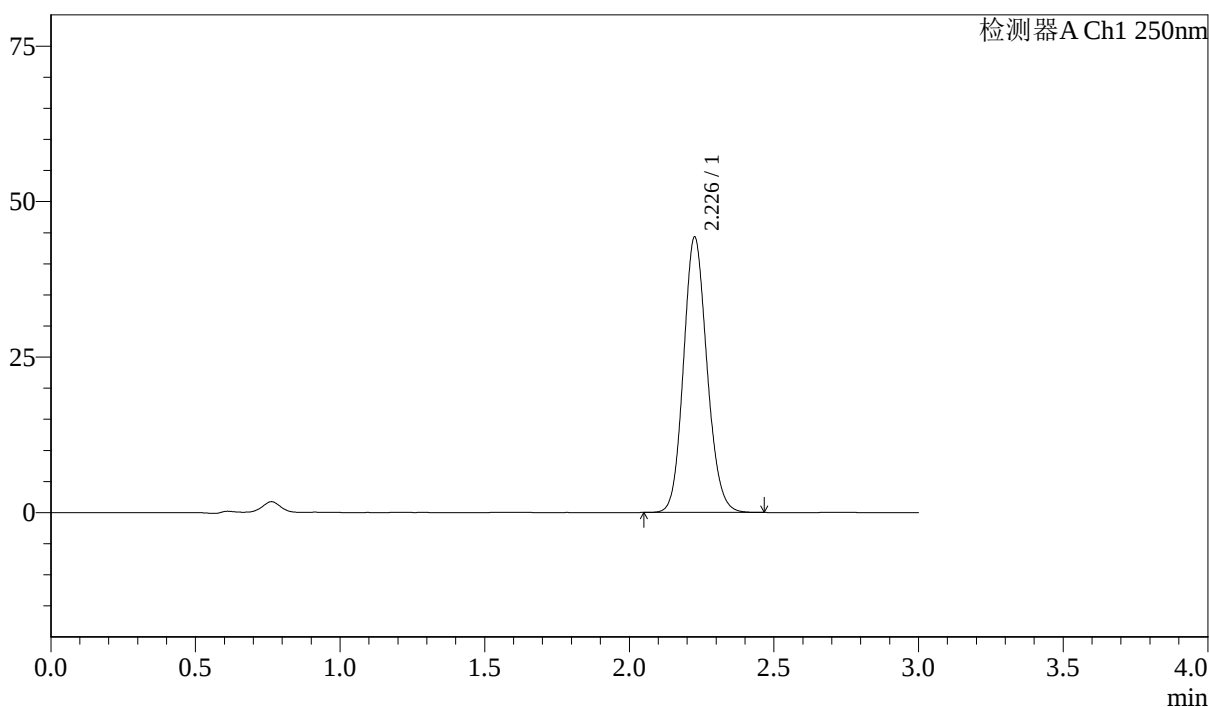
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1109-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:23:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	250630	44007	3607	1.127	--
总计		100.000	250630	44007			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

221



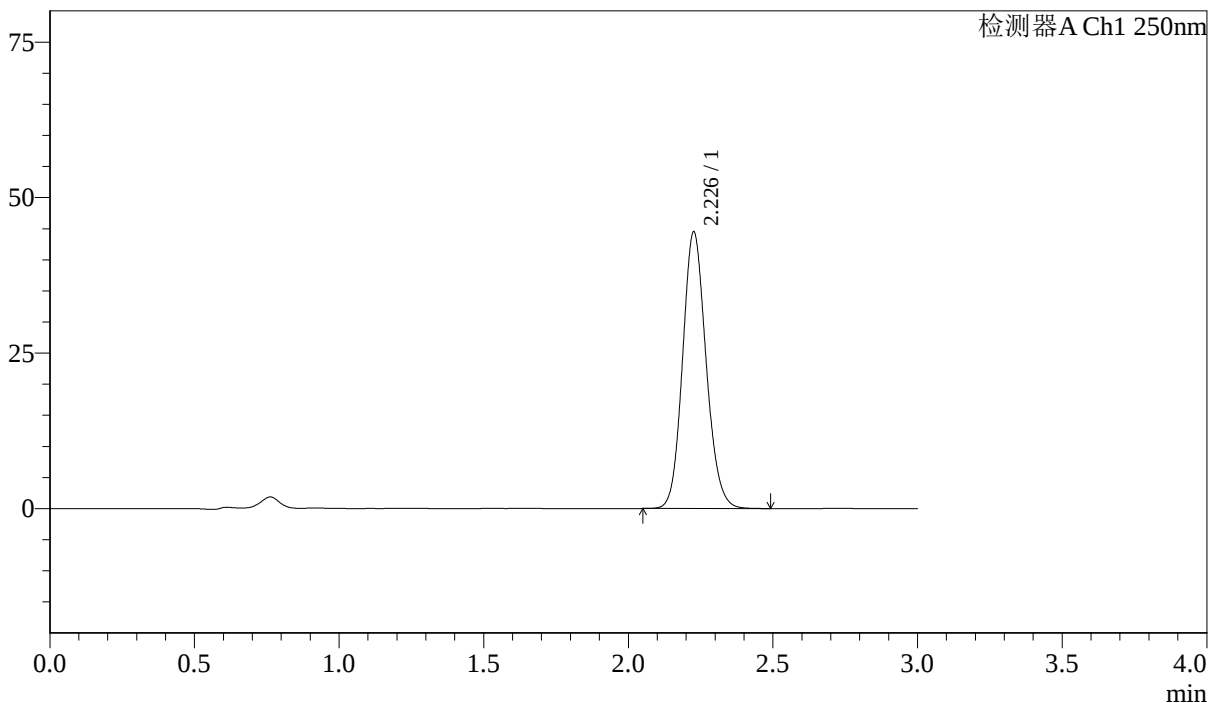
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1110-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:26:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	252034	44237	3604	1.128	--
总计		100.000	252034	44237			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

222



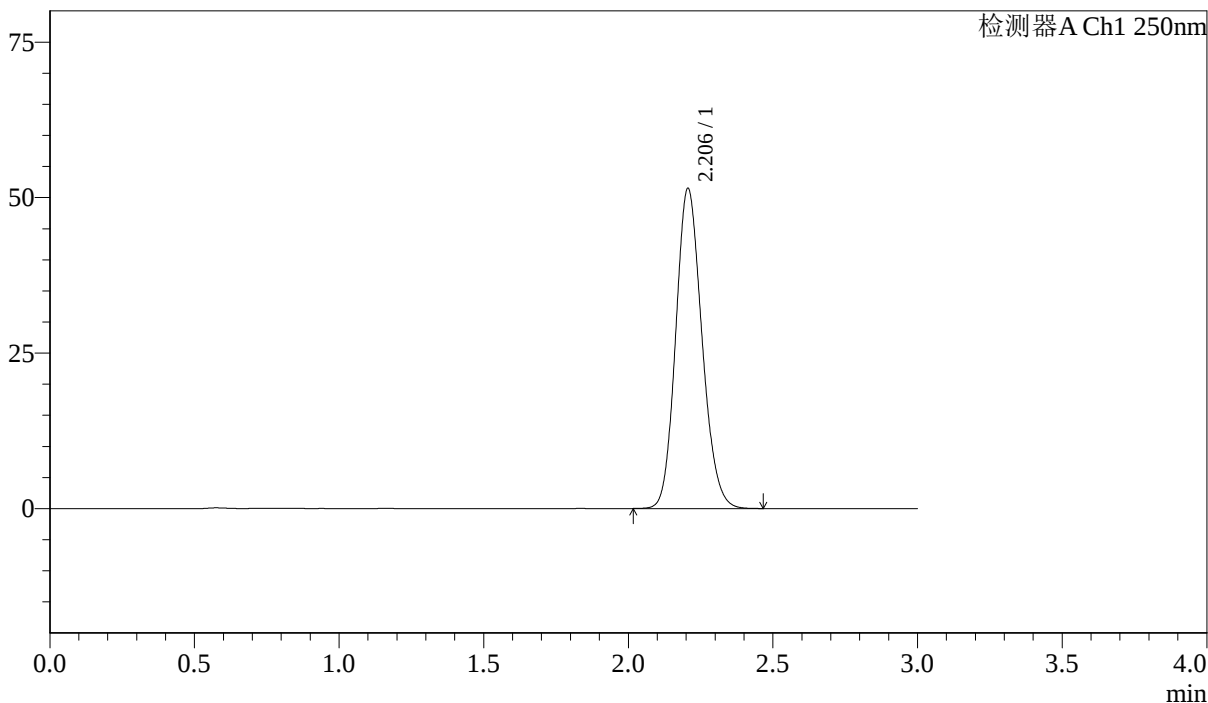
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1111-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:30:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	325028	51469	2828	1.149	--
总计		100.000	325028	51469			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

223



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1112-2 - zzp-2023072911p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 23:33:36

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

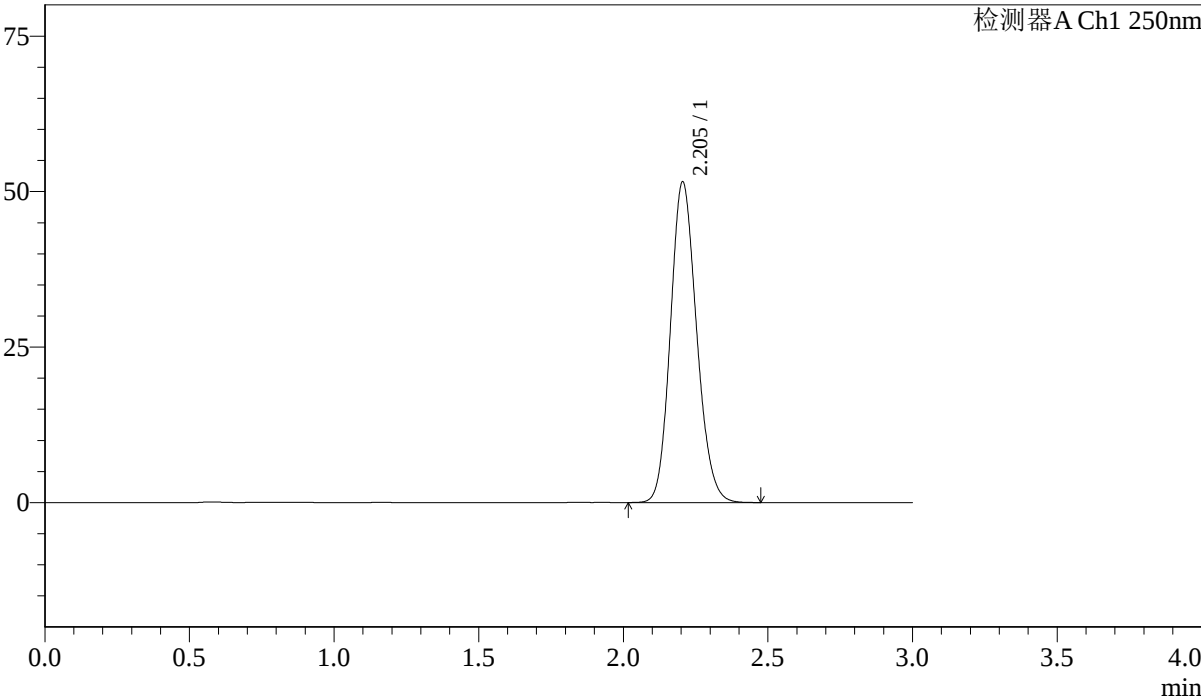
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	325215	51566	2830	1.149	--
总计		100.000	325215	51566			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1113-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 23:36:58

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

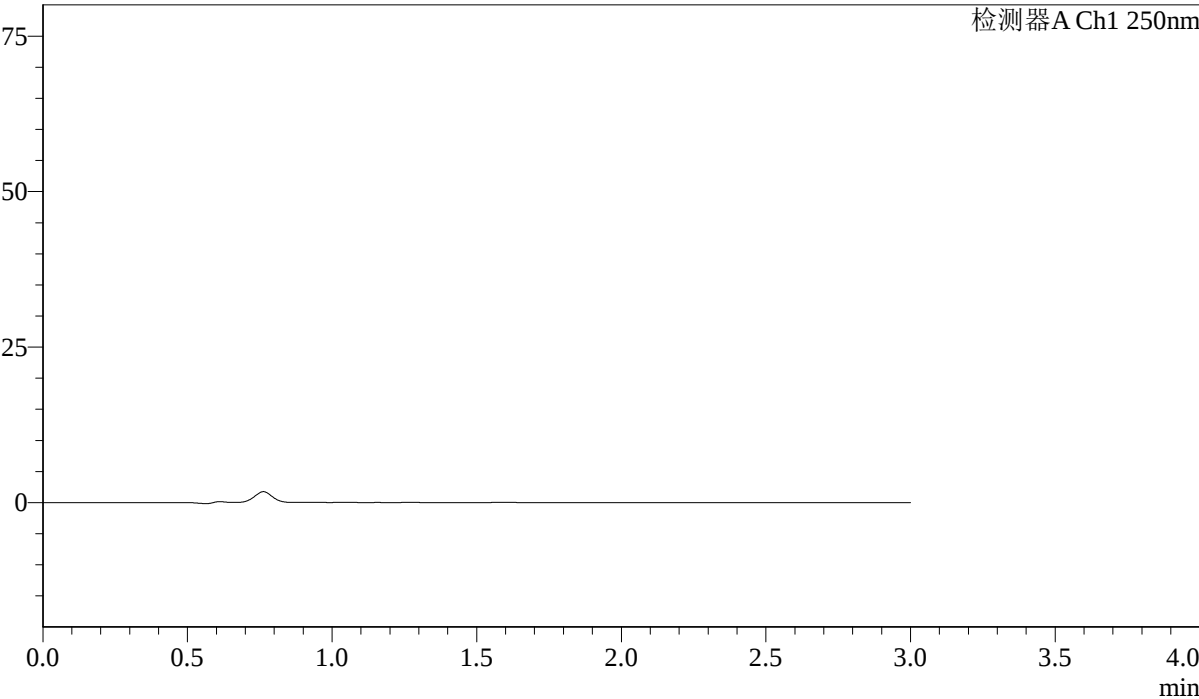
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图225 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



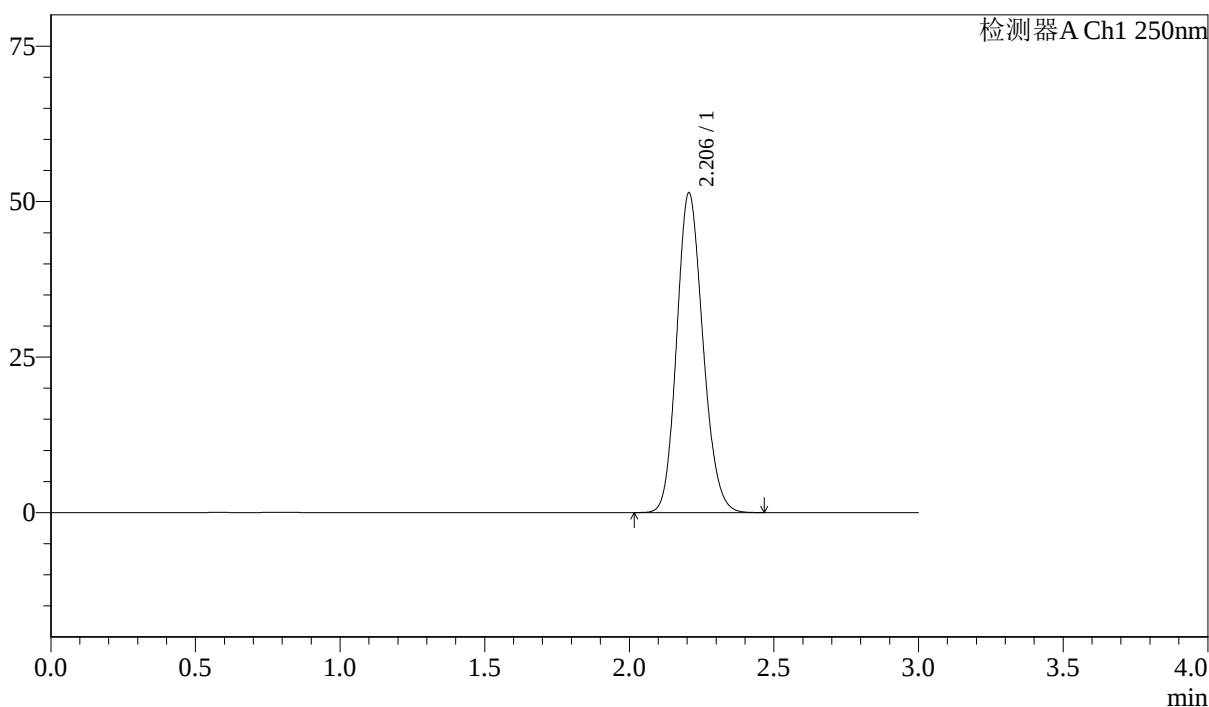
J305

<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 - 10-14/7-1114-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:40:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	324980	51411	2823	1.151	--
总计		100.000	324980	51411			

图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



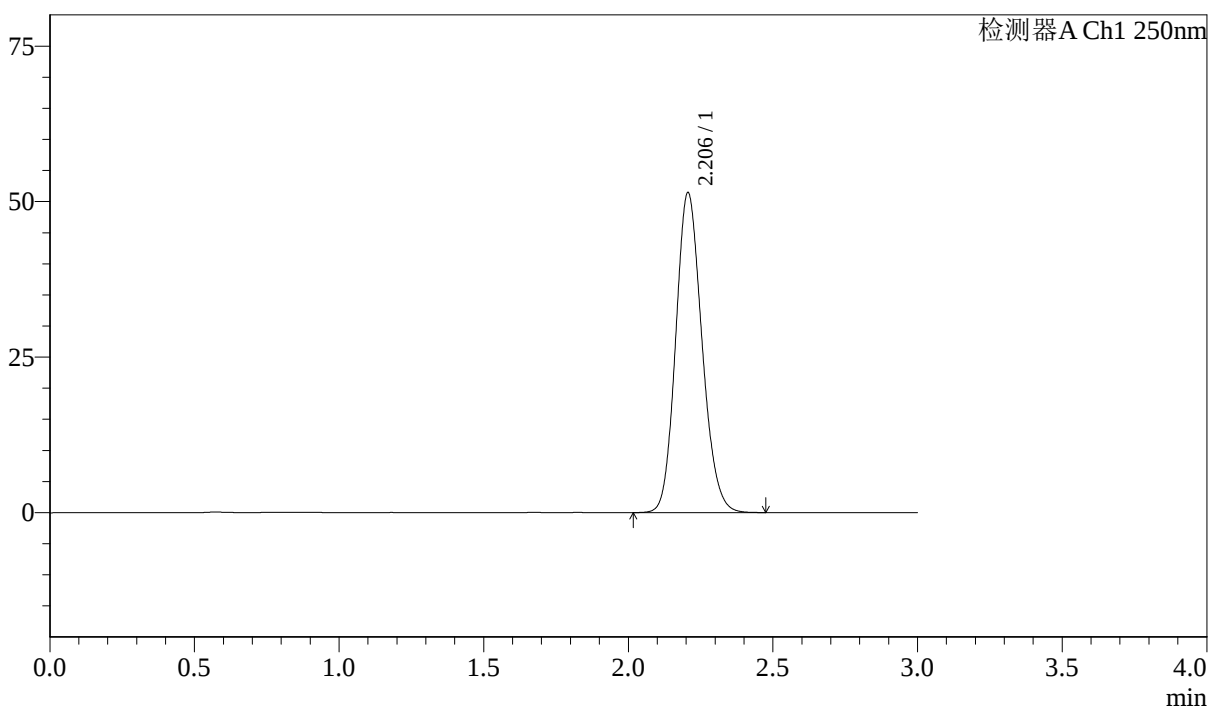
J305

<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 - 10-14/7-1115-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:43:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	325078	51432	2826	1.149	--
总计		100.000	325078	51432			

图227 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



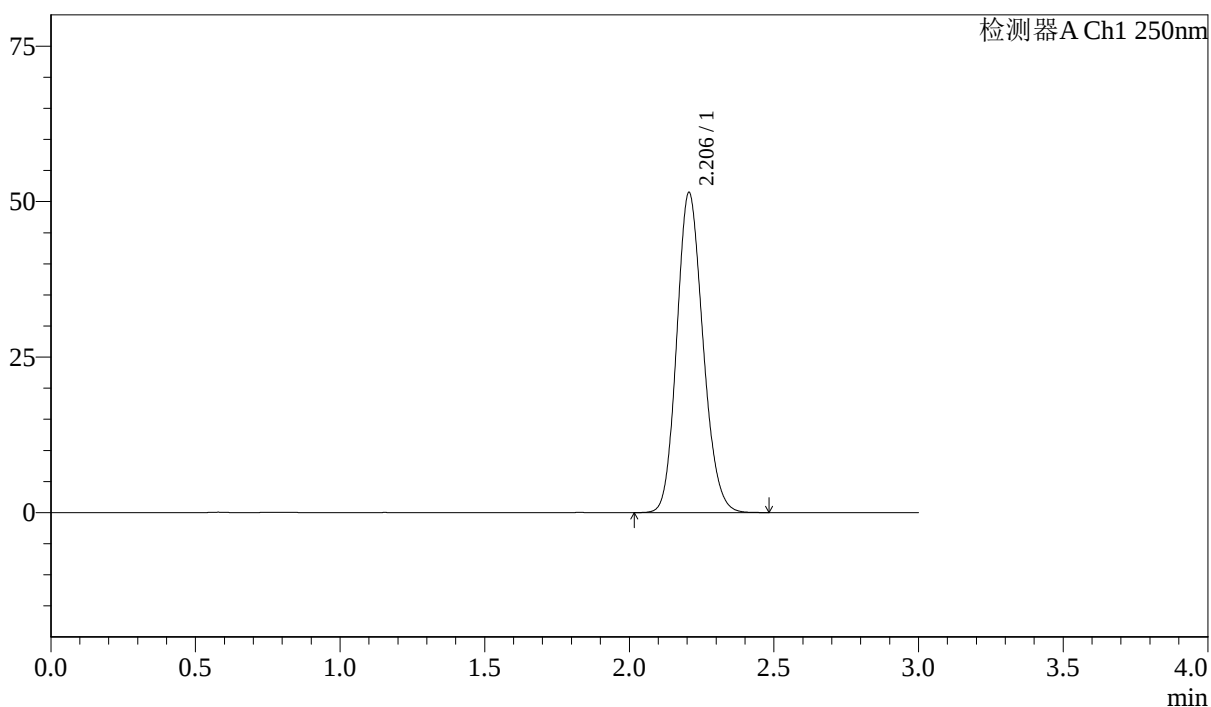
J305

<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 - 10-14/7-1116-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:47:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	325249	51458	2824	1.149	--
总计		100.000	325249	51458			

图228 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



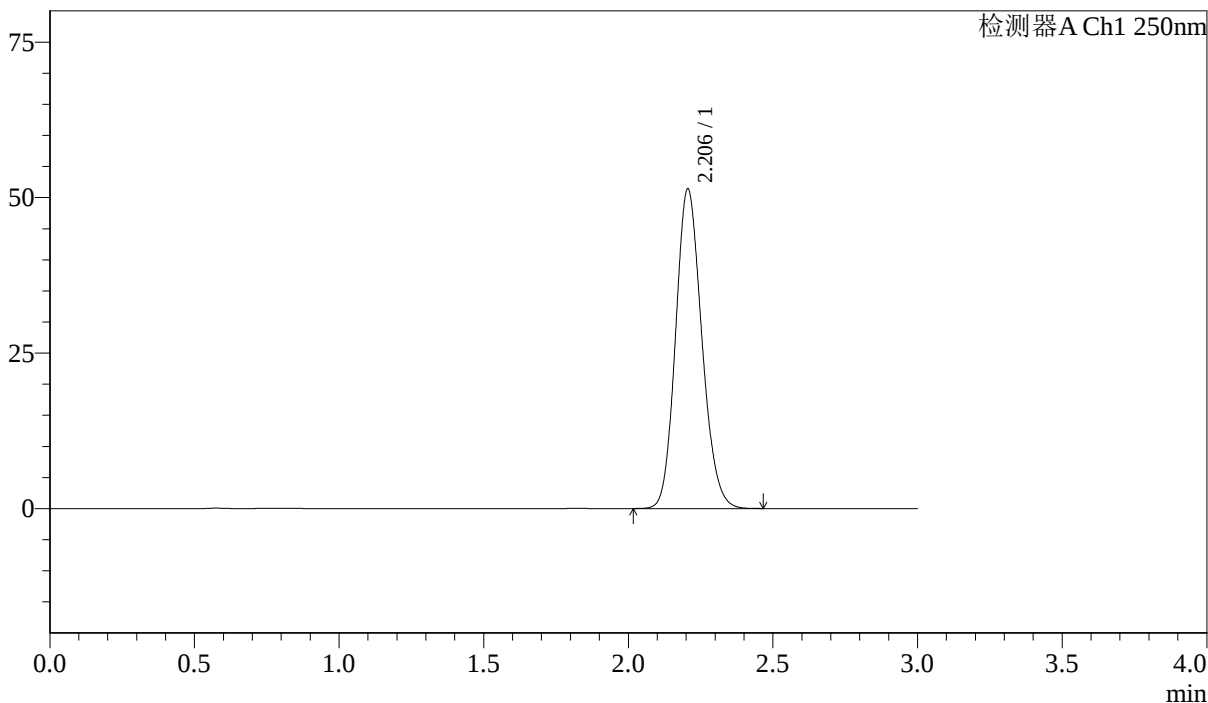
J305

<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 - 10-14/7-1117-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:50:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	324639	51401	2826	1.149	--
总计		100.000	324639	51401			

图229 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1118-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 23:53:53

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

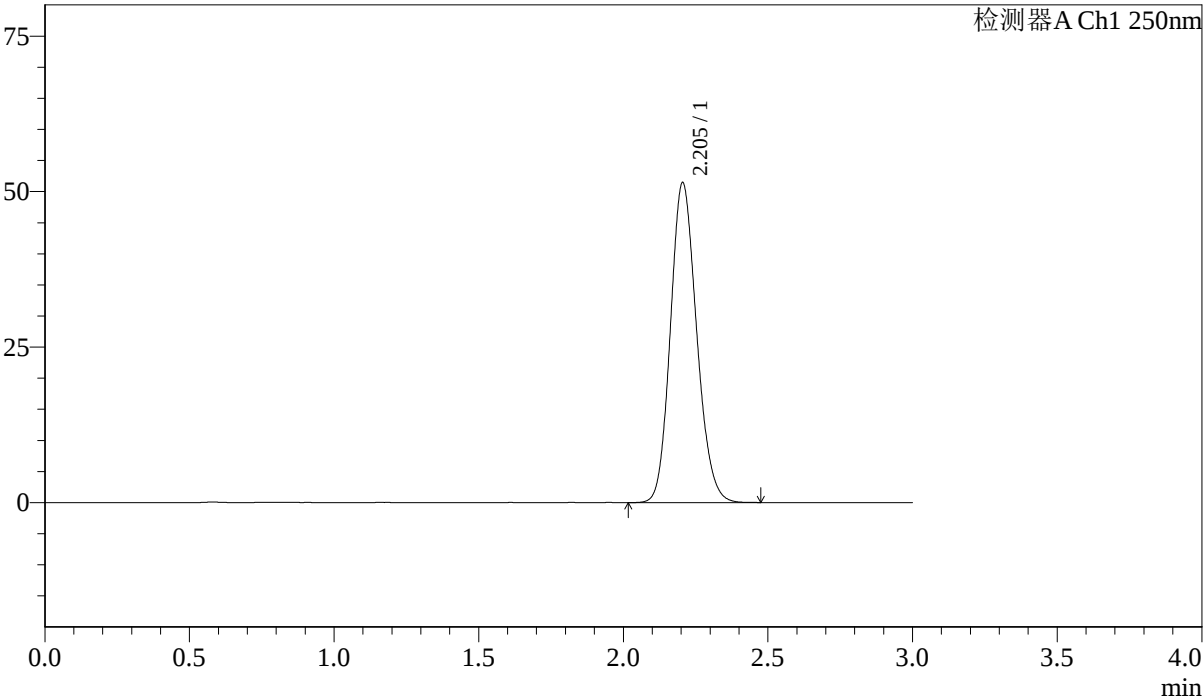
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	324987	51456	2825	1.150	--
总计		100.000	324987	51456			

图230 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1119-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/23 23:57:16

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

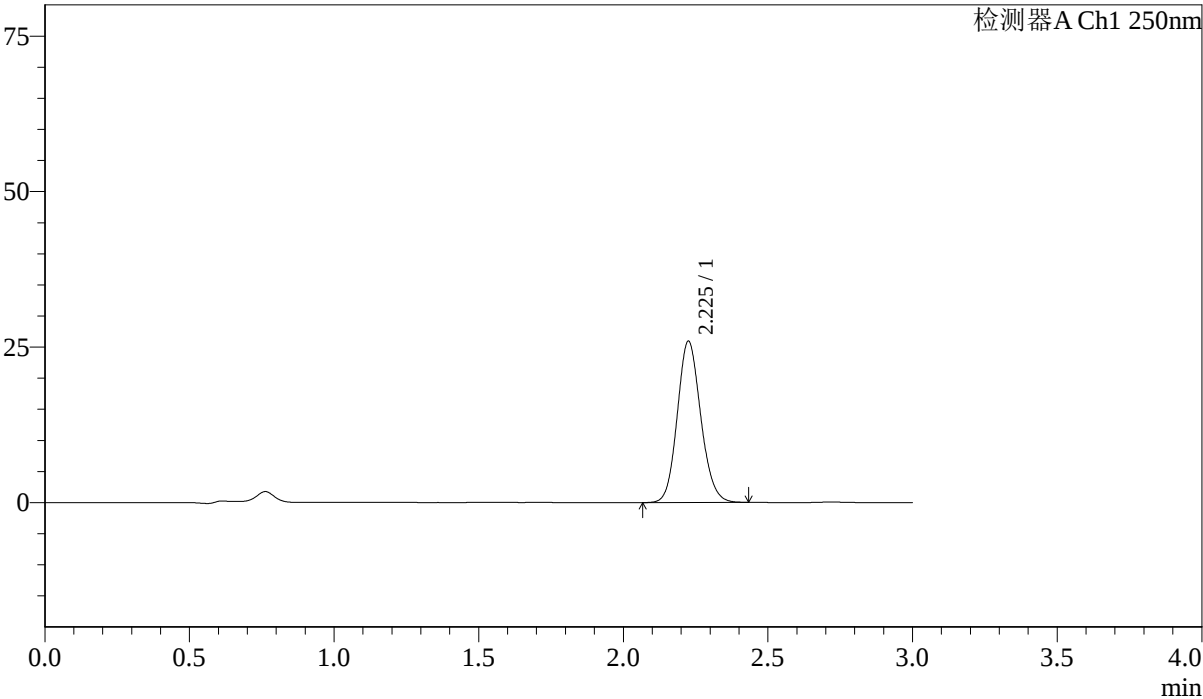
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	146780	25839	3599	1.126	--
总计		100.000	146780	25839			

图231 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



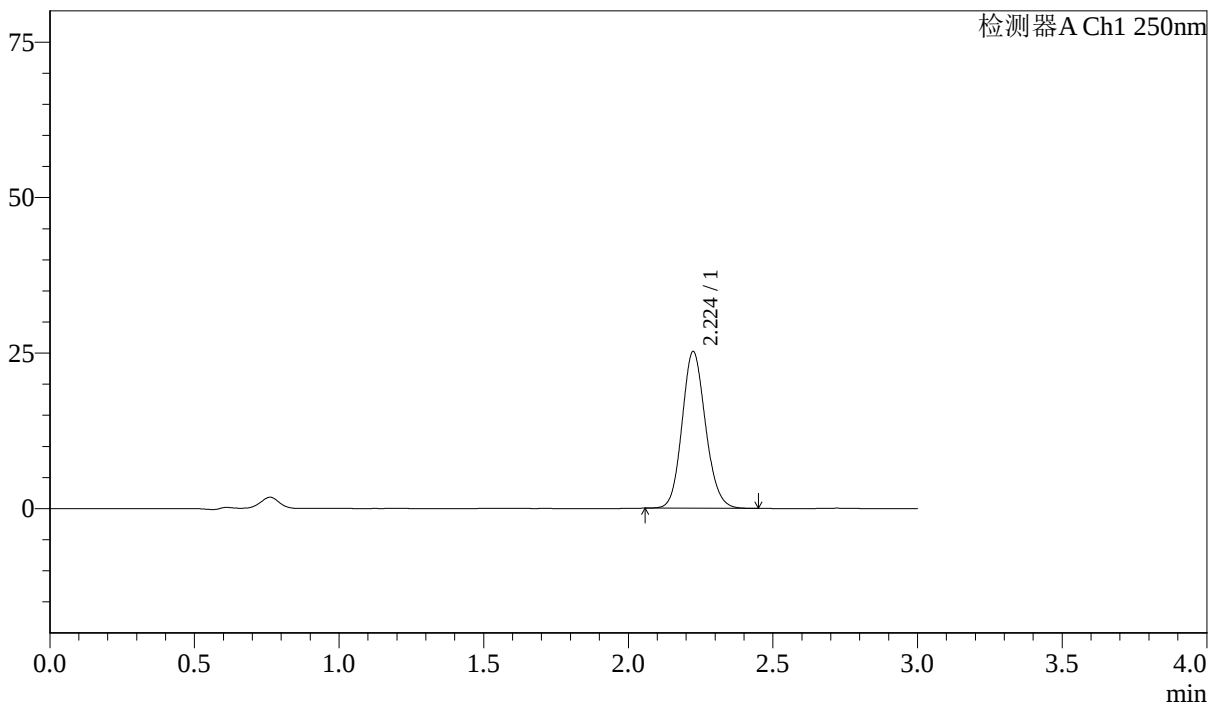
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1120-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:00:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	142404	25141	3607	1.125	--
总计		100.000	142404	25141			

图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1121-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:04:00

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

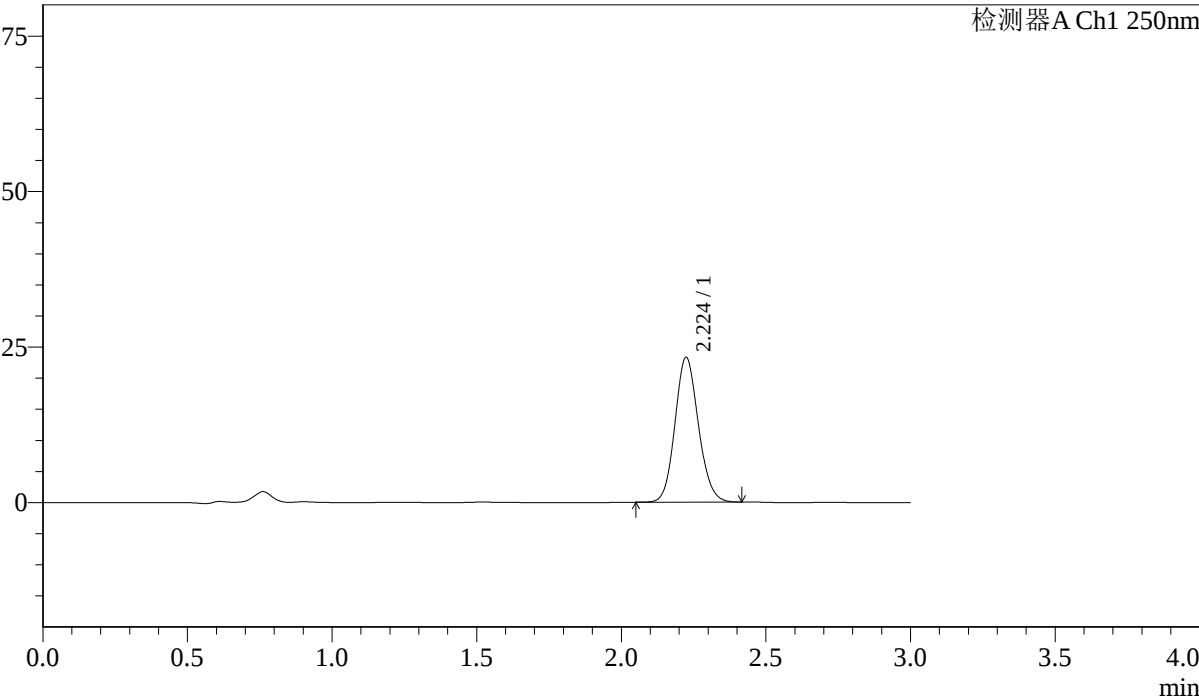
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	131339	23241	3605	1.120	--
总计		100.000	131339	23241			

图233 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1122-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:07:23

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

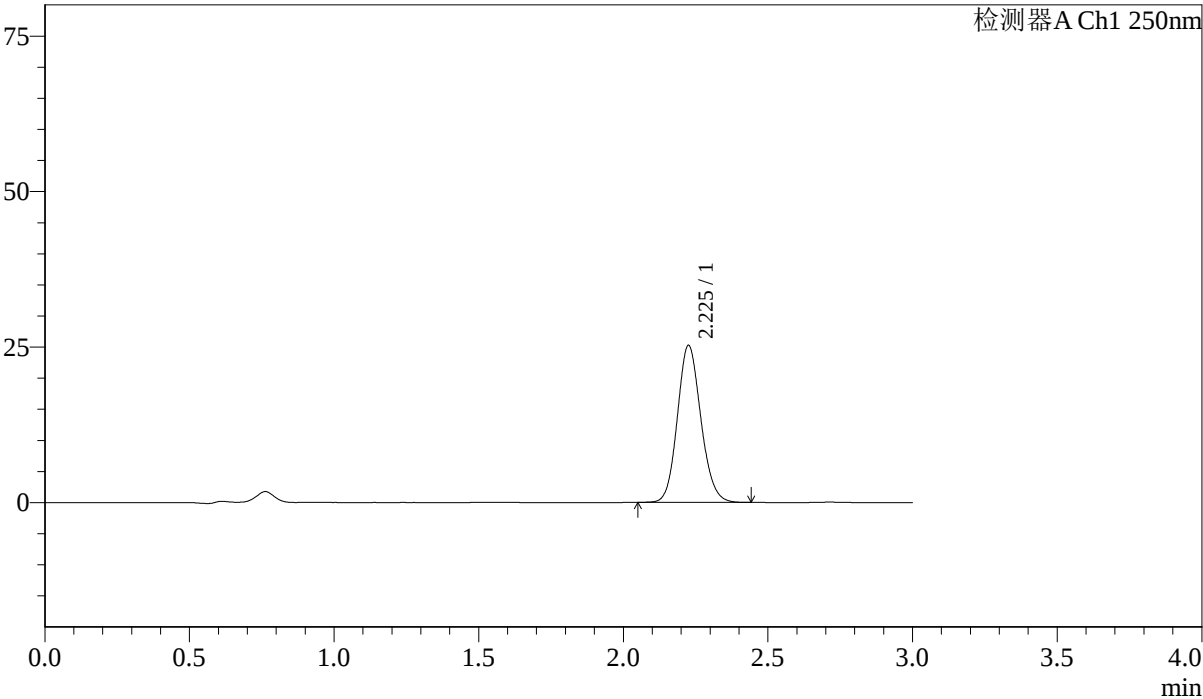
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	142901	25126	3601	1.125	--
总计		100.000	142901	25126			

图234 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



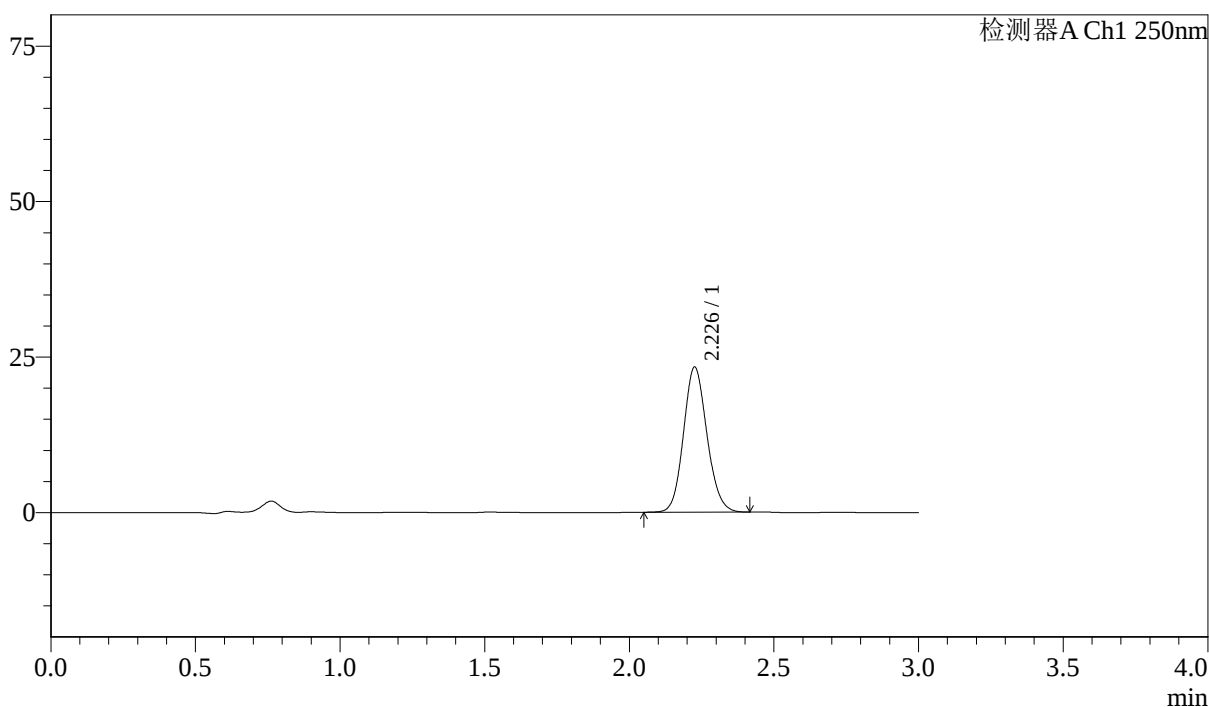
J305

<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 - 10-14/7-1123-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:10:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	131800	23177	3606	1.120	--
总计		100.000	131800	23177			

图235 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

235



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1124-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:14:07

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

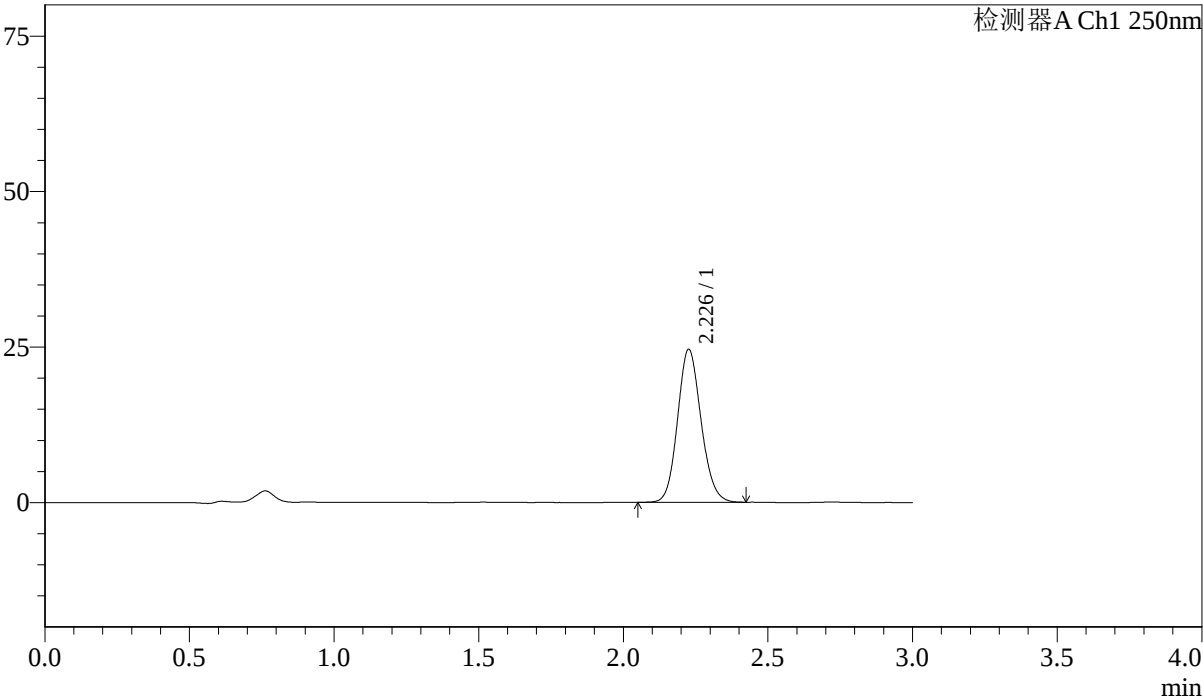
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	139205	24466	3603	1.124	--
总计		100.000	139205	24466			

图236 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



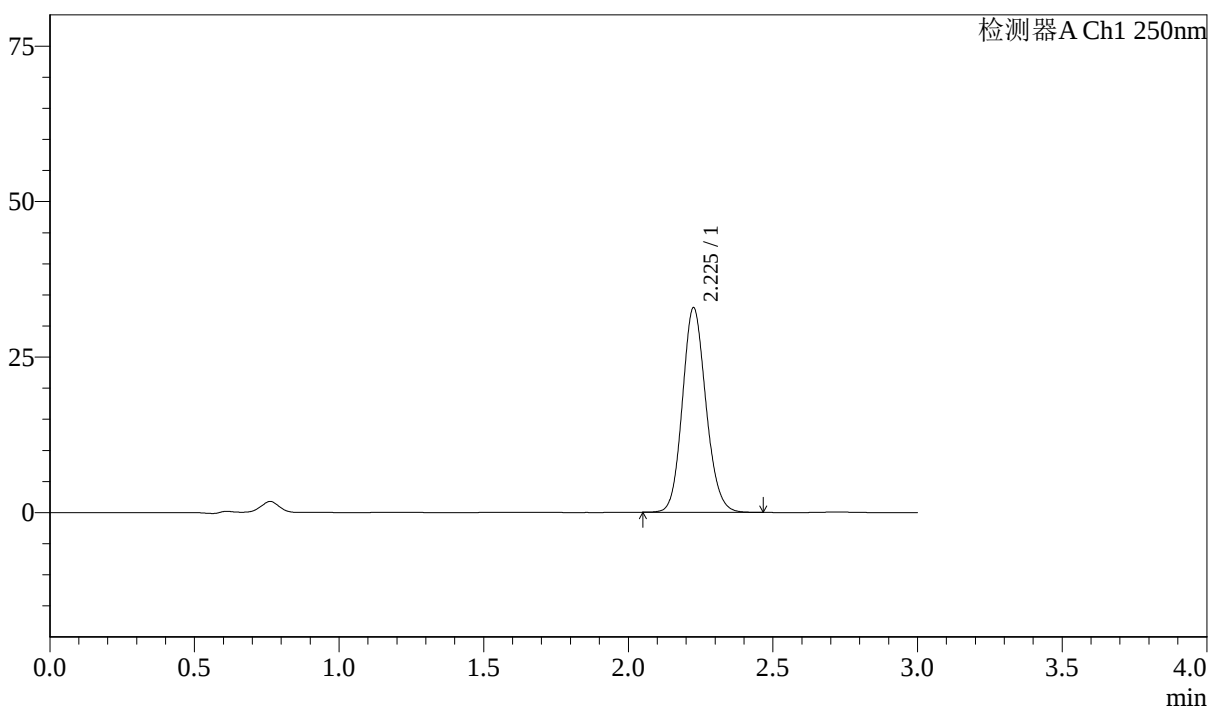
J305

<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 - 10-14/7-1125-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:17:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	186379	32720	3602	1.127	--
总计		100.000	186379	32720			

图237 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



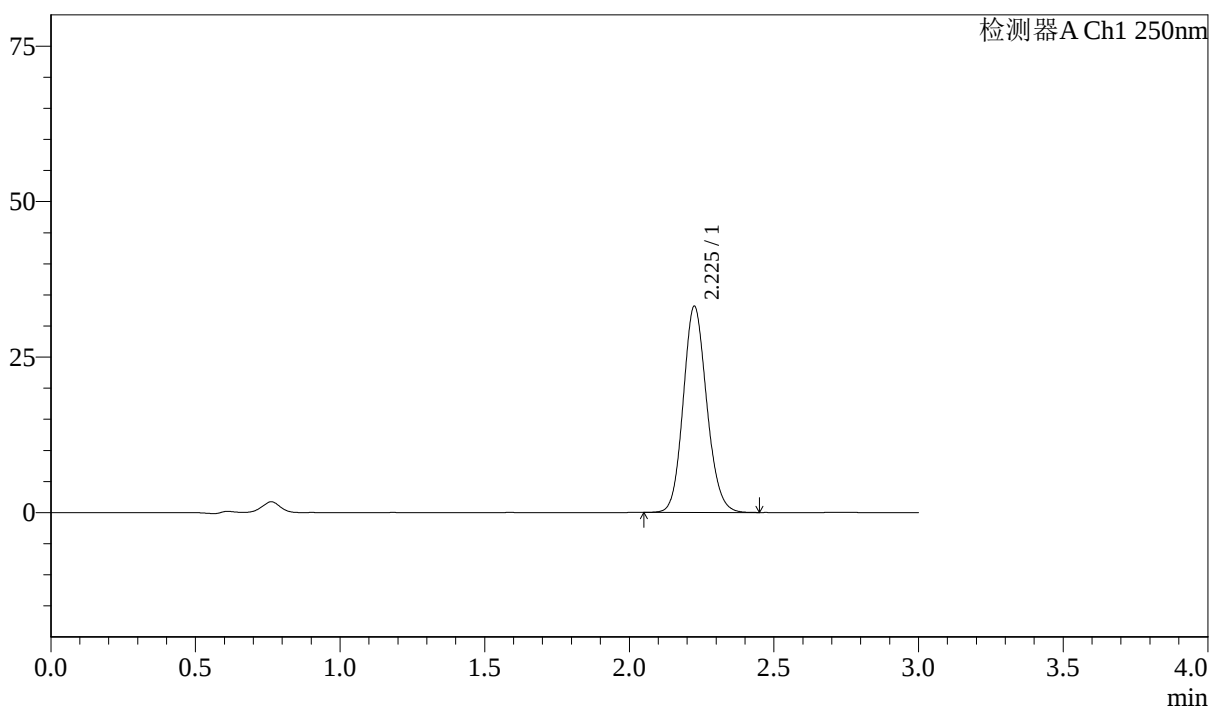
J305

<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 - 10-14/7-1126-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:20:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	187847	33040	3594	1.128	--
总计		100.000	187847	33040			

图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



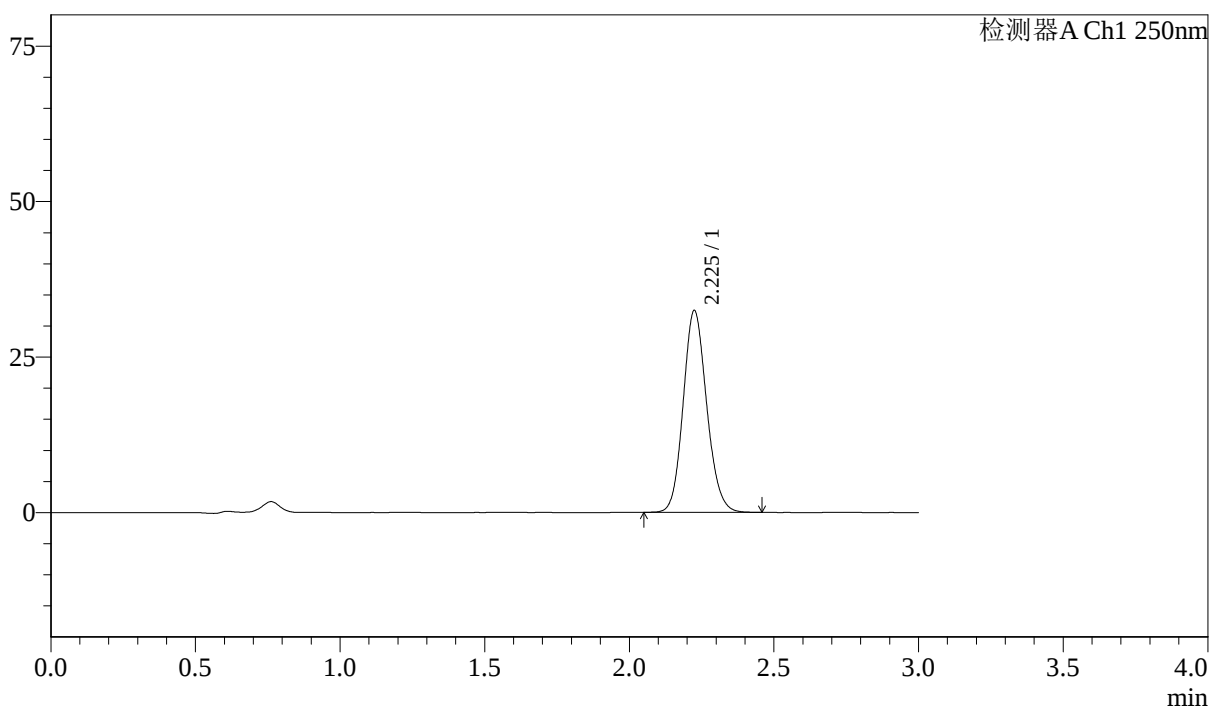
J305

<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 - 10-14/7-1127-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:24:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	183684	32343	3601	1.127	--
总计		100.000	183684	32343			

图239 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1128-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:27:35

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

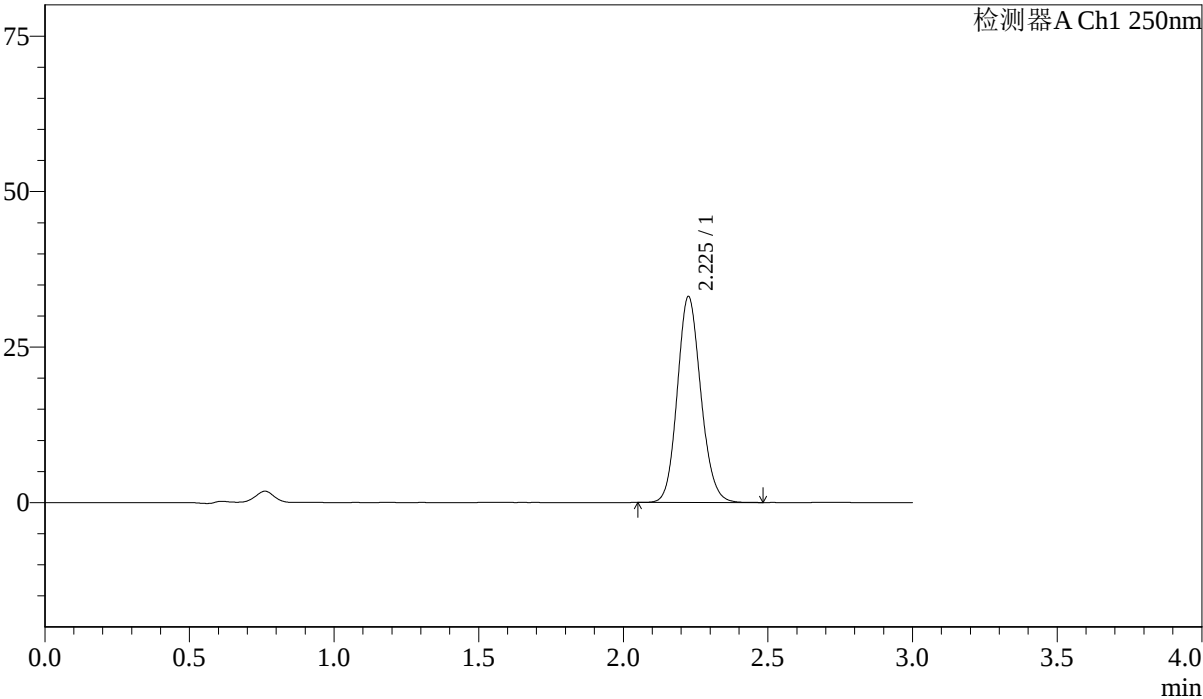
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	187651	32973	3596	1.128	--
总计		100.000	187651	32973			

图240 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



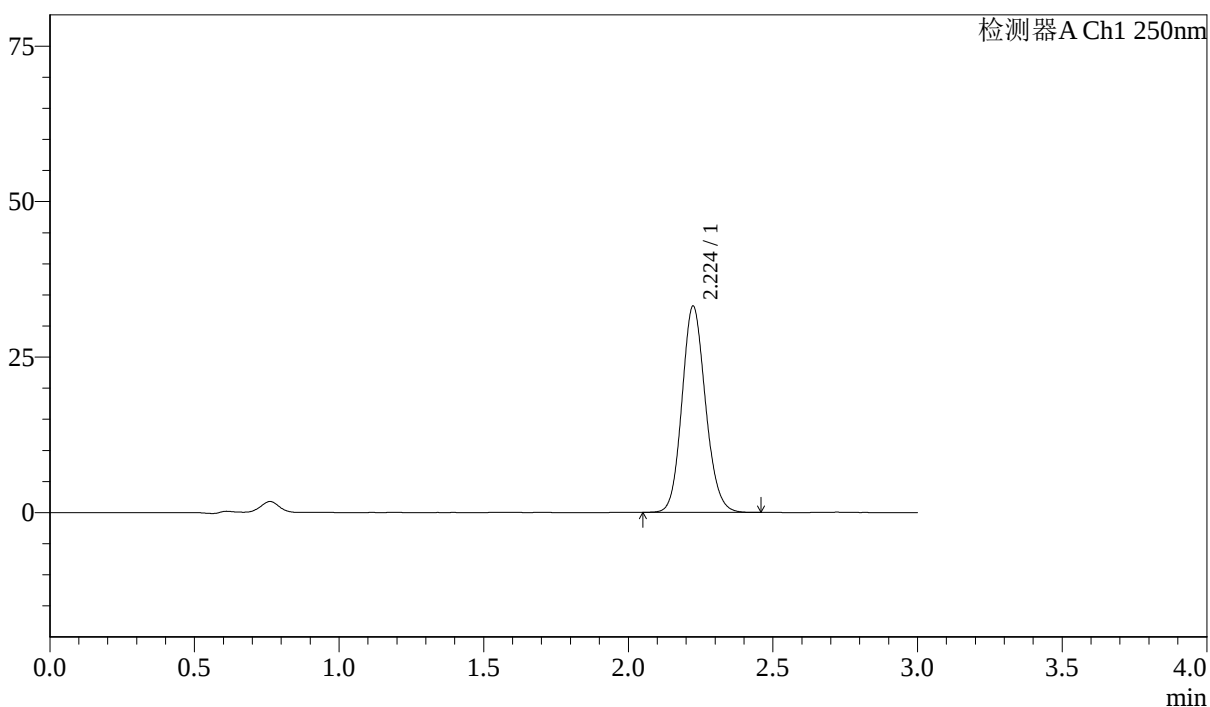
J305

<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 - 10-14/7-1129-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:30:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	187779	33106	3602	1.127	--
总计		100.000	187779	33106			

图241 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1130-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:34:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

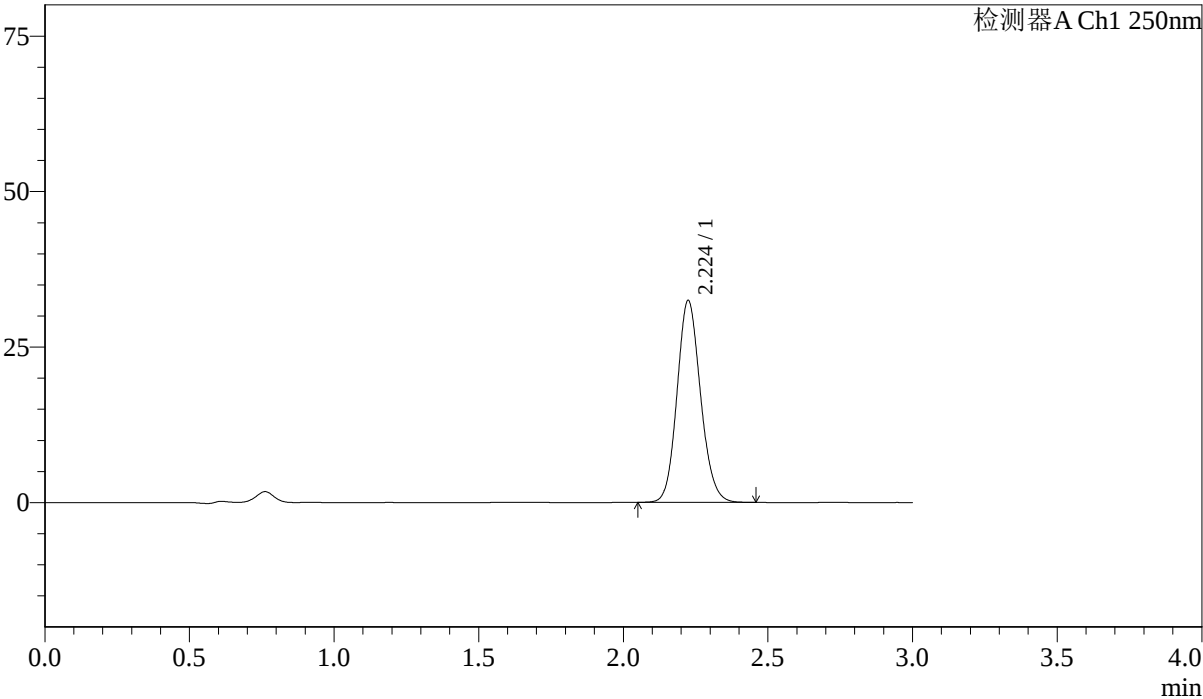
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100.000	183761	32388	3600	1.125	--
总计		100.000	183761	32388			

图242 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1131-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:37:42

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

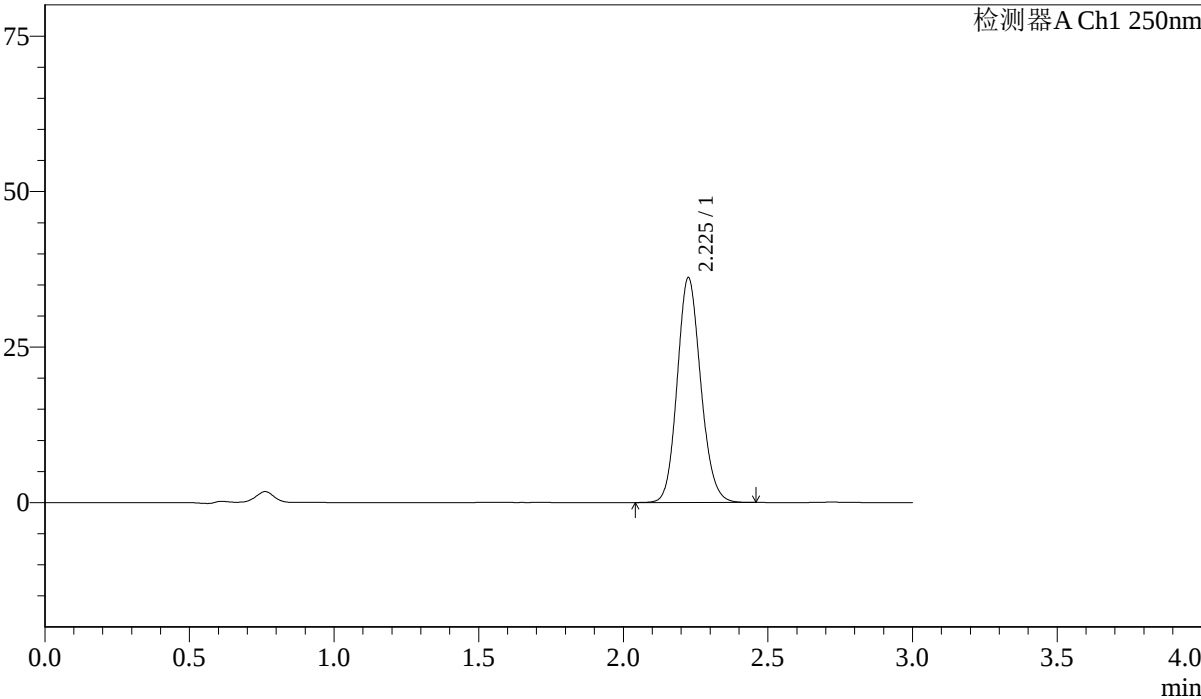
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	204931	36025	3595	1.129	--
总计		100.000	204931	36025			

图243 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



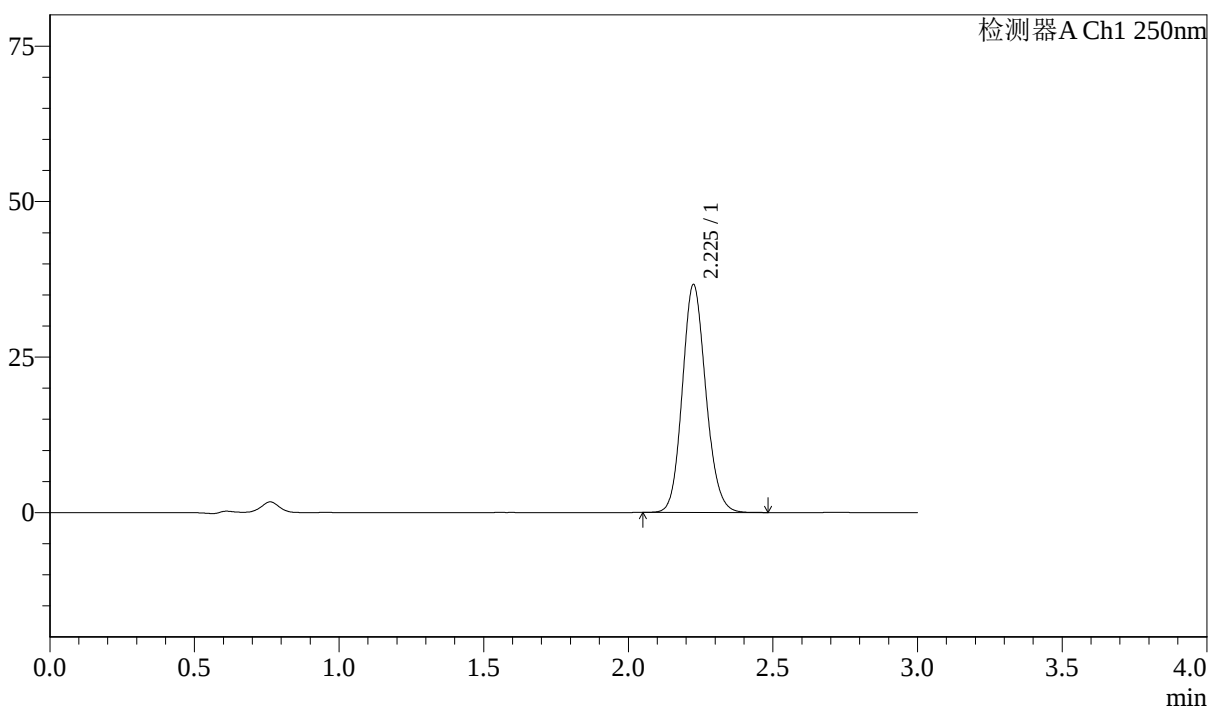
J305

<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 - 10-14/7-1132-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:41:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	207681	36492	3601	1.128	--
总计		100.000	207681	36492			

图244 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1133-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:44:27

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

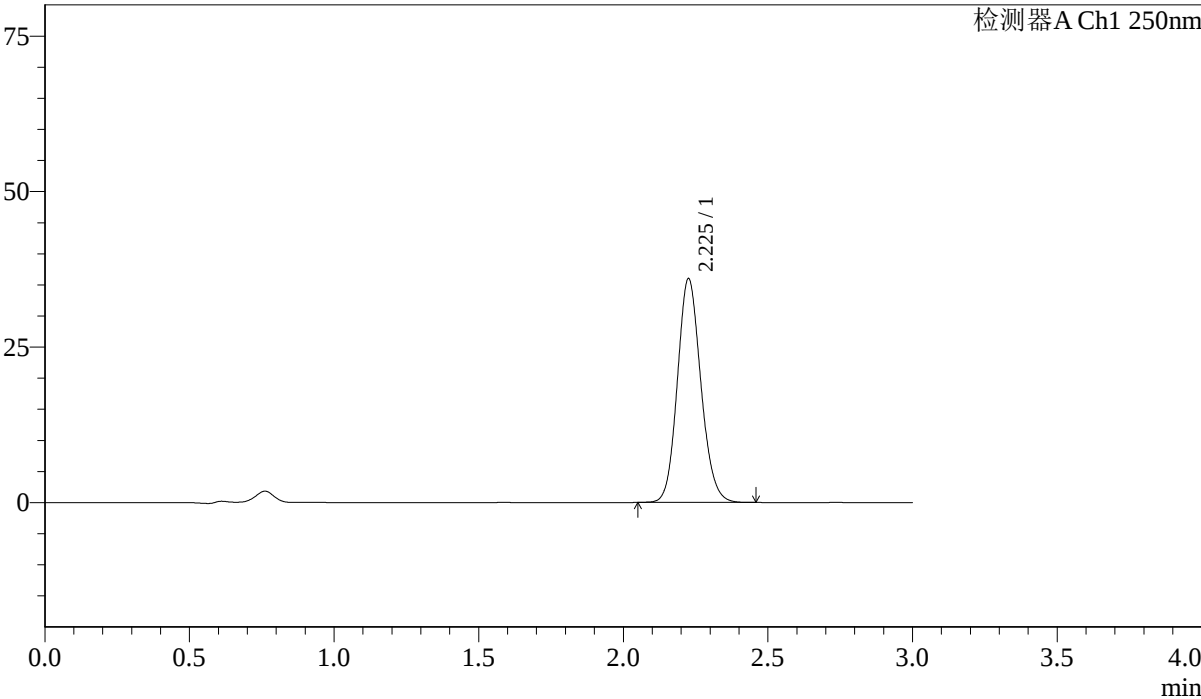
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	203676	35811	3602	1.127	--
总计		100.000	203676	35811			

图245 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1134-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:47:49

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

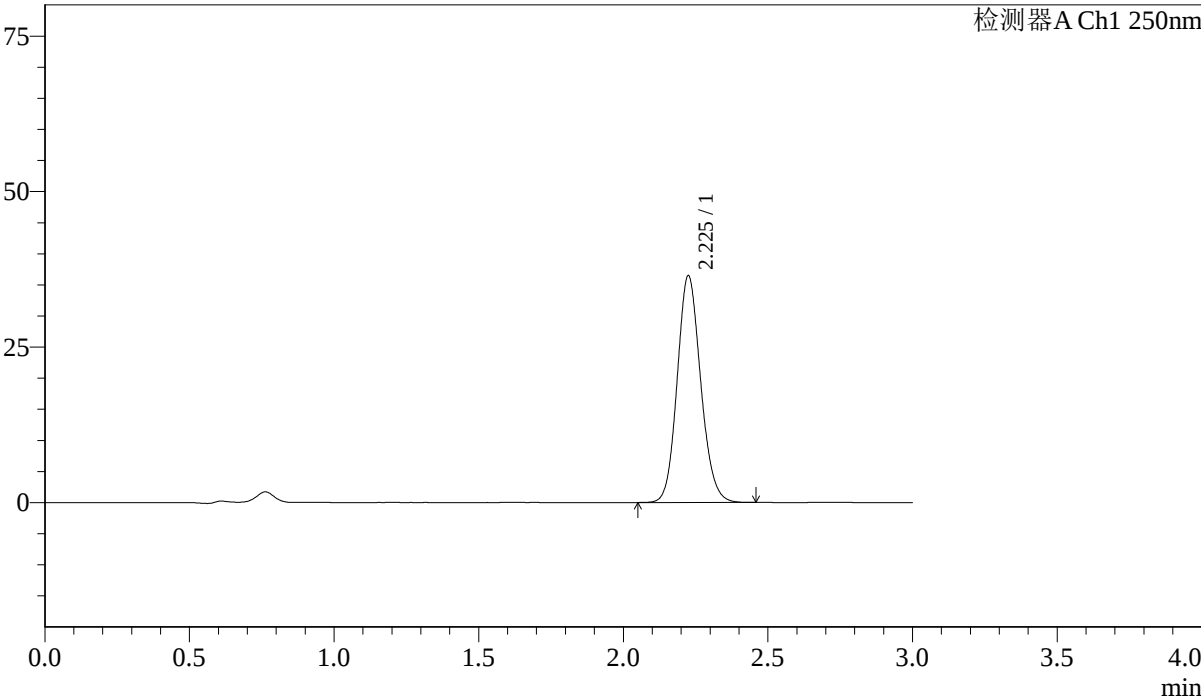
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	206560	36353	3599	1.126	--
总计		100.000	206560	36353			

图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



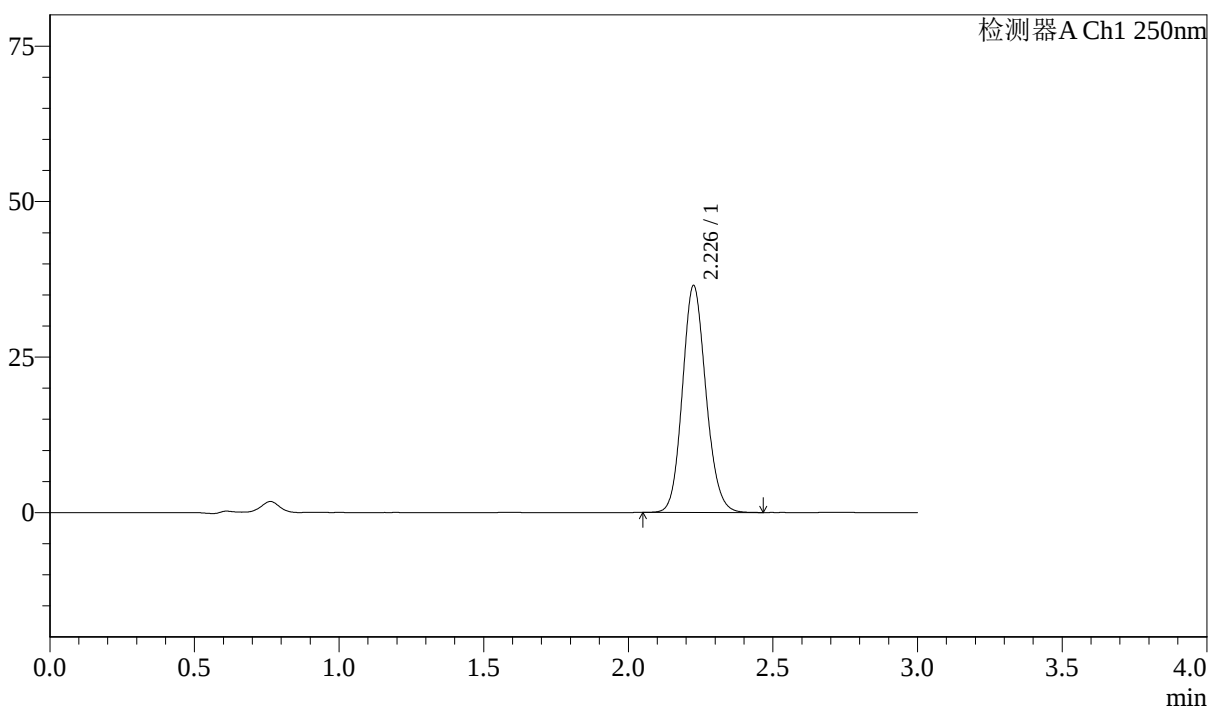
J305

<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 - 10-14/7-1135-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:51:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	206726	36296	3603	1.127	--
总计		100.000	206726	36296			

图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1136-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:54:34

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

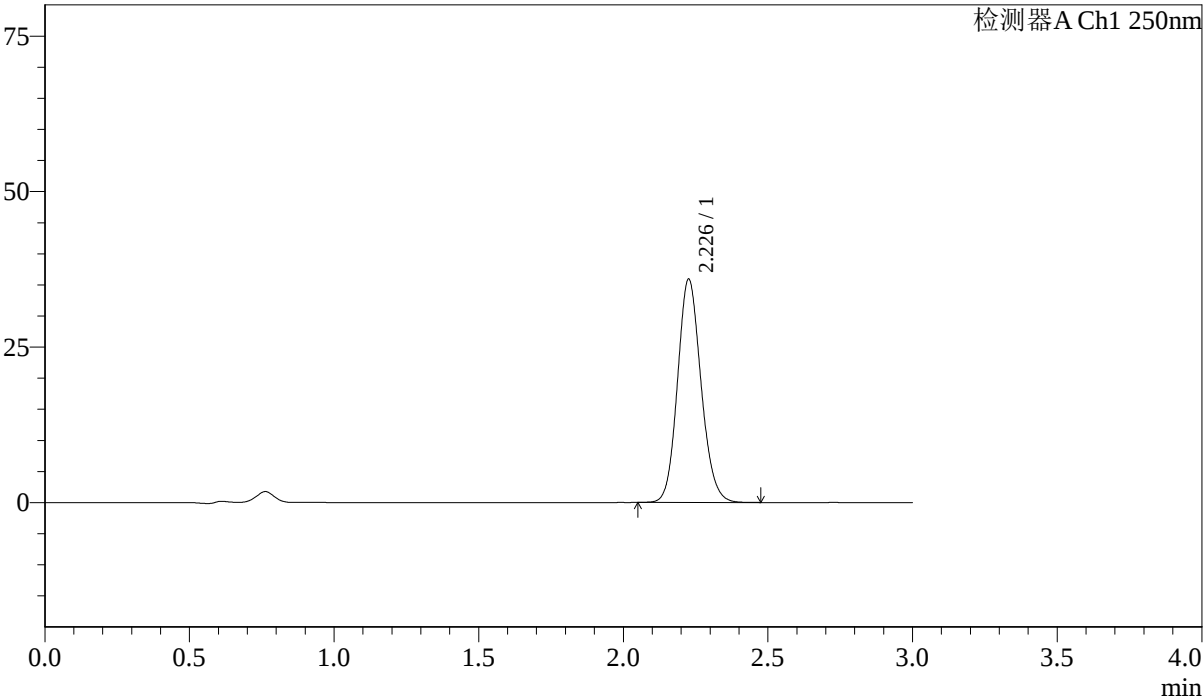
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	203555	35692	3602	1.128	--
总计		100.000	203555	35692			

图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1137-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 00:57:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

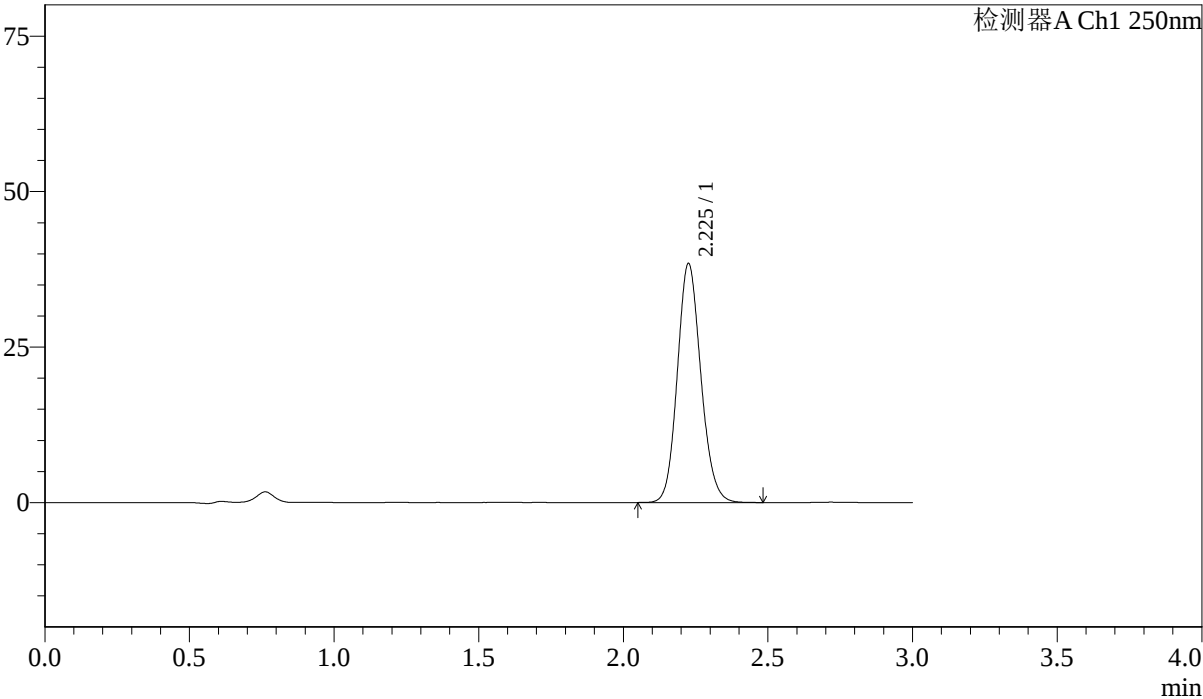
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	217919	38261	3597	1.128	--
总计		100.000	217919	38261			

图249 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



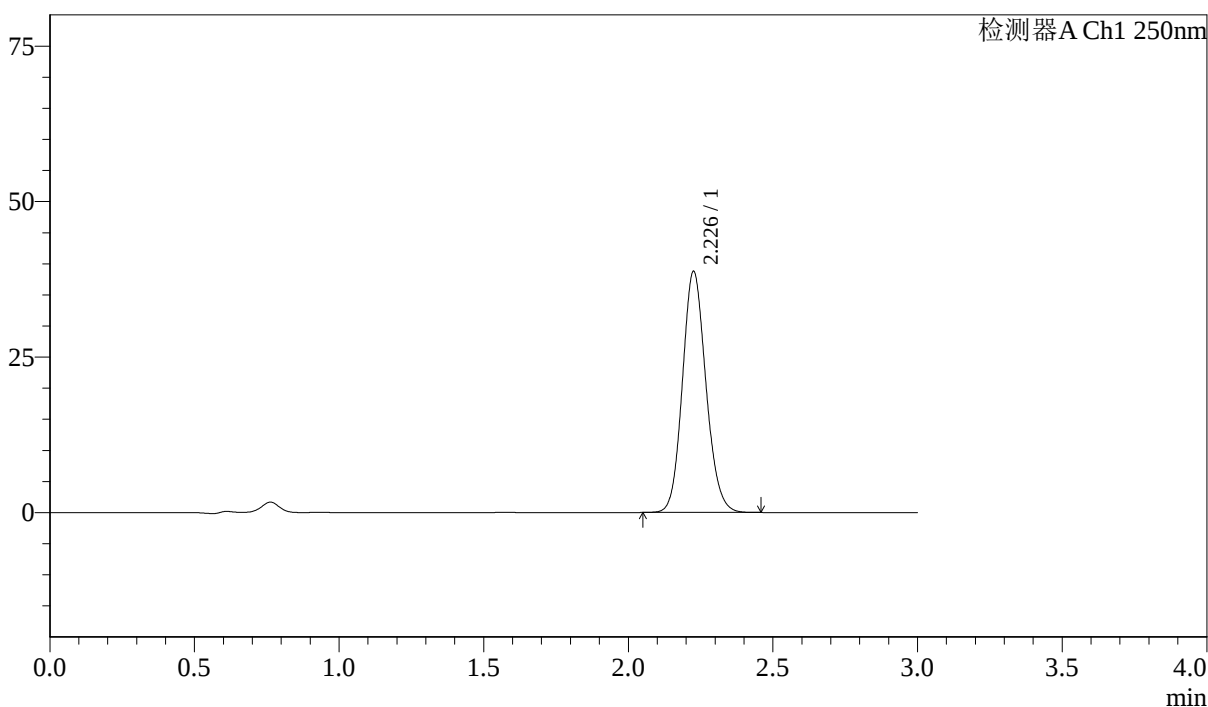
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1138-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:01:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	219485	38563	3599	1.128	--
总计		100.000	219485	38563			

图250 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

250



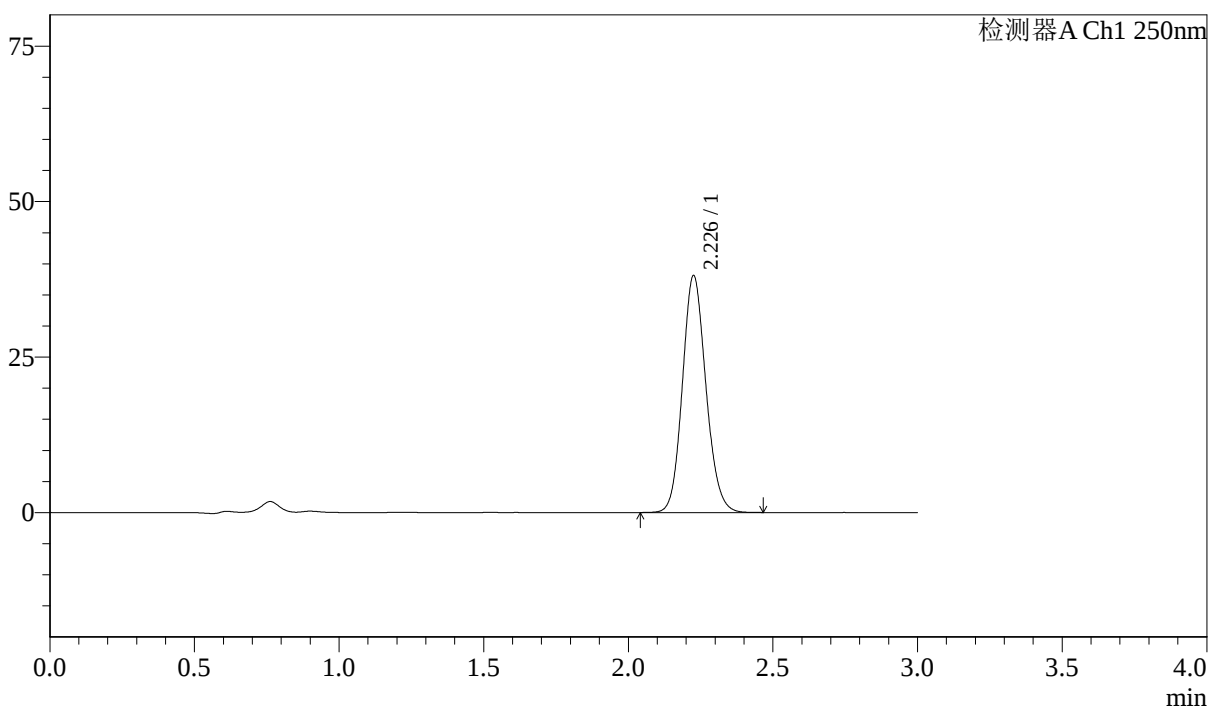
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1139-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:04:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	215869	37898	3601	1.127	--
总计		100.000	215869	37898			

图251 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

251



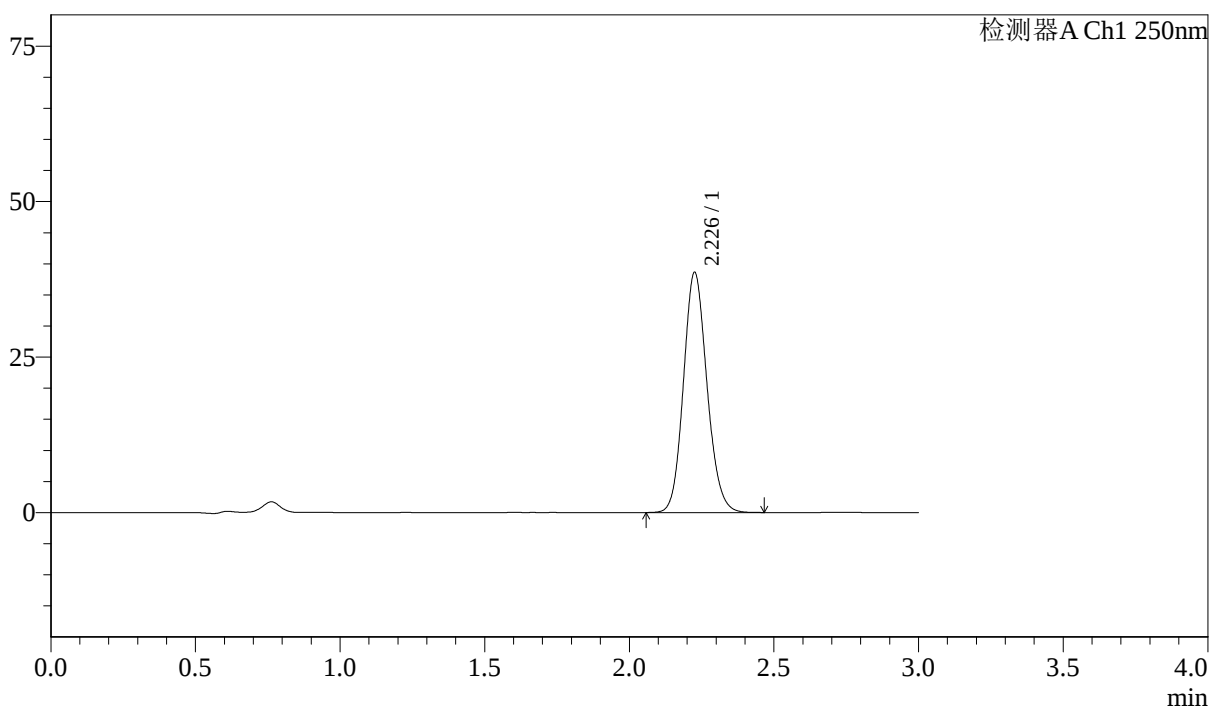
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1140-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	218907	38393	3597	1.128	--
总计		100.000	218907	38393			

图252 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

252



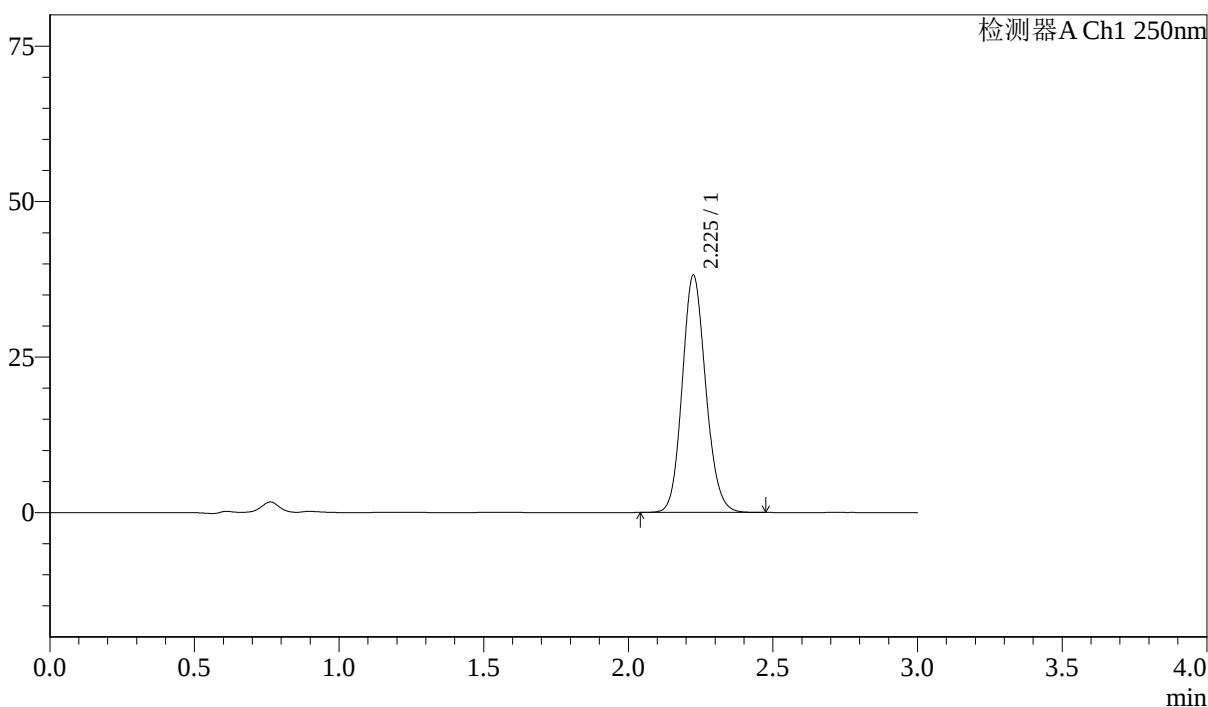
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1141-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:11:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	216199	38012	3595	1.127	--
总计		100.000	216199	38012			

图253 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

253



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1142-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 01:14:44

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

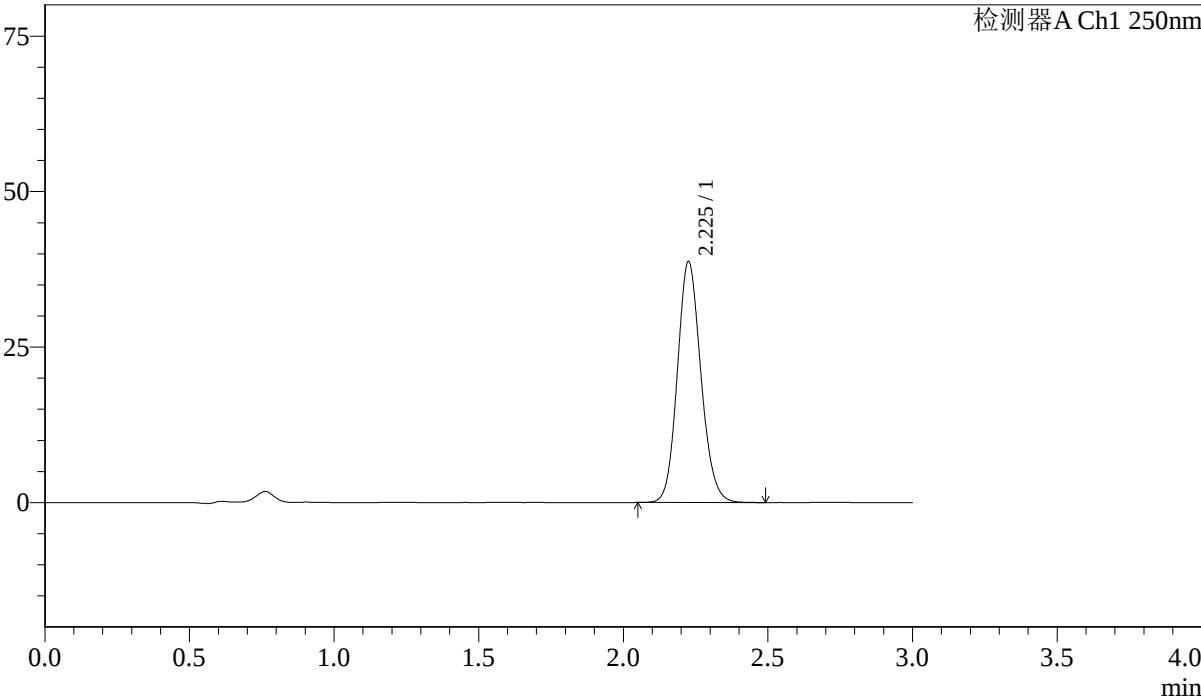
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	219741	38542	3595	1.129	--
总计		100.000	219741	38542			

图254 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



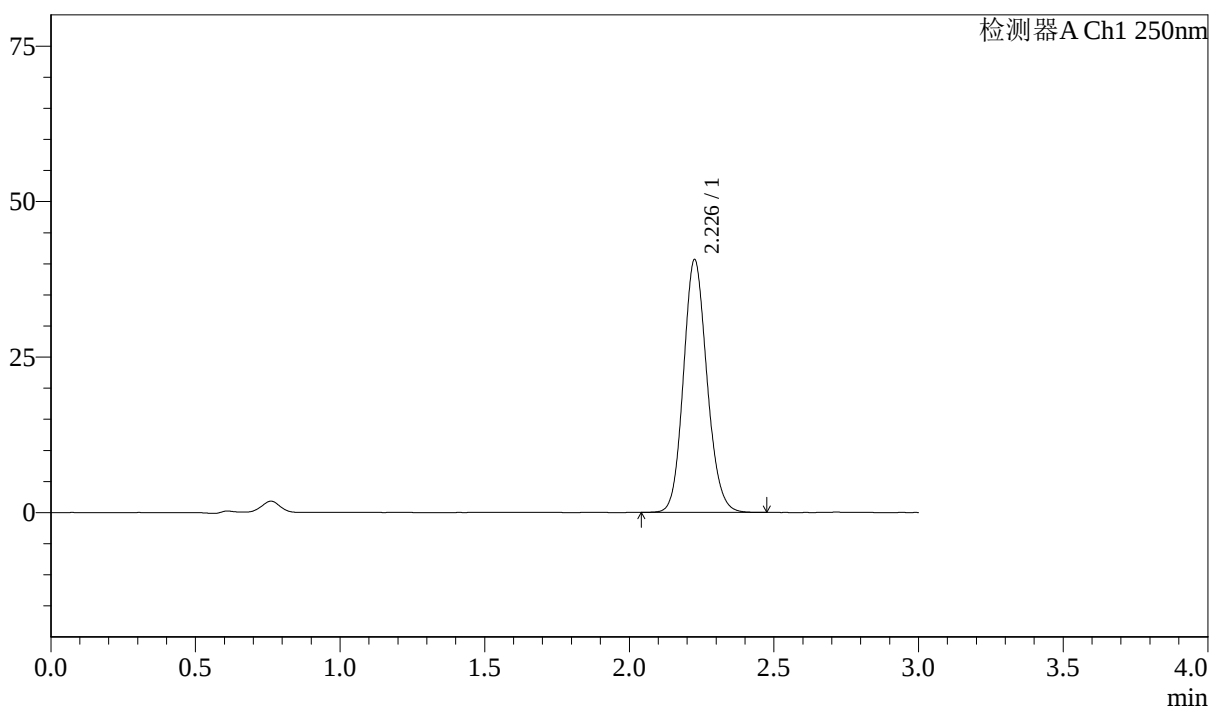
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1143-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:18:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	230524	40418	3599	1.128	--
总计		100.000	230524	40418			

图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

255



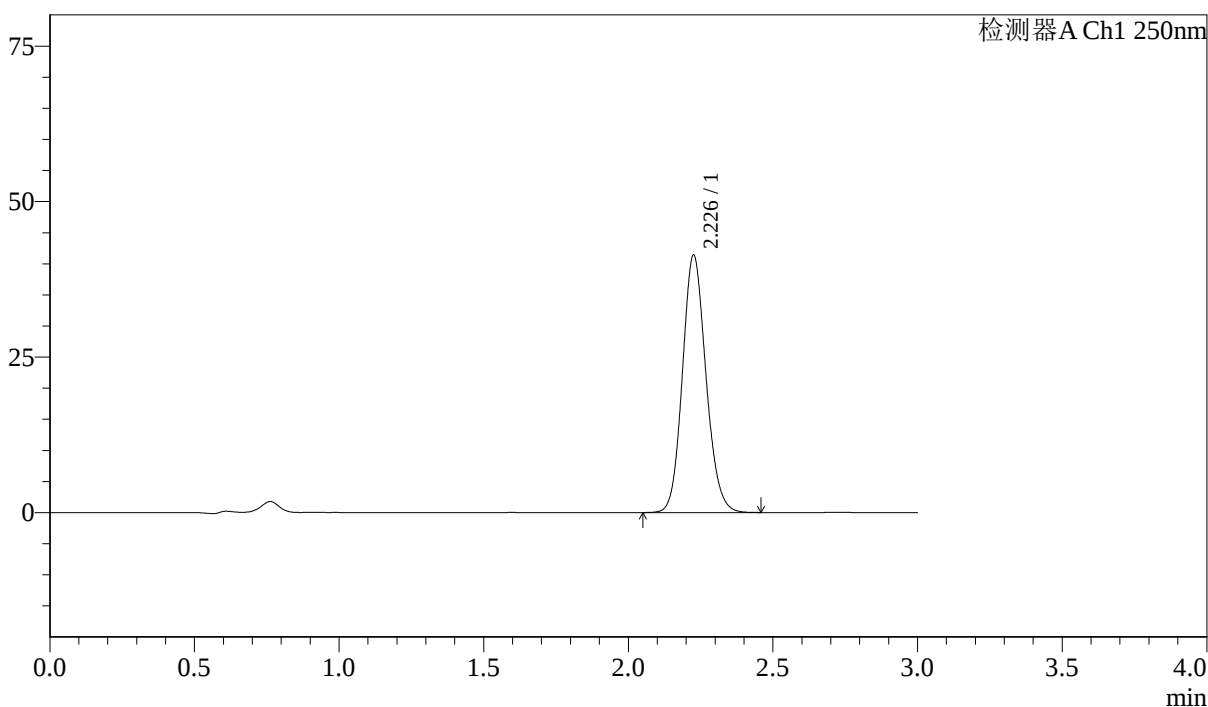
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1144-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:21:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	234690	41167	3595	1.128	--
总计		100.000	234690	41167			

图256 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

256



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1145-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 01:24:51

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

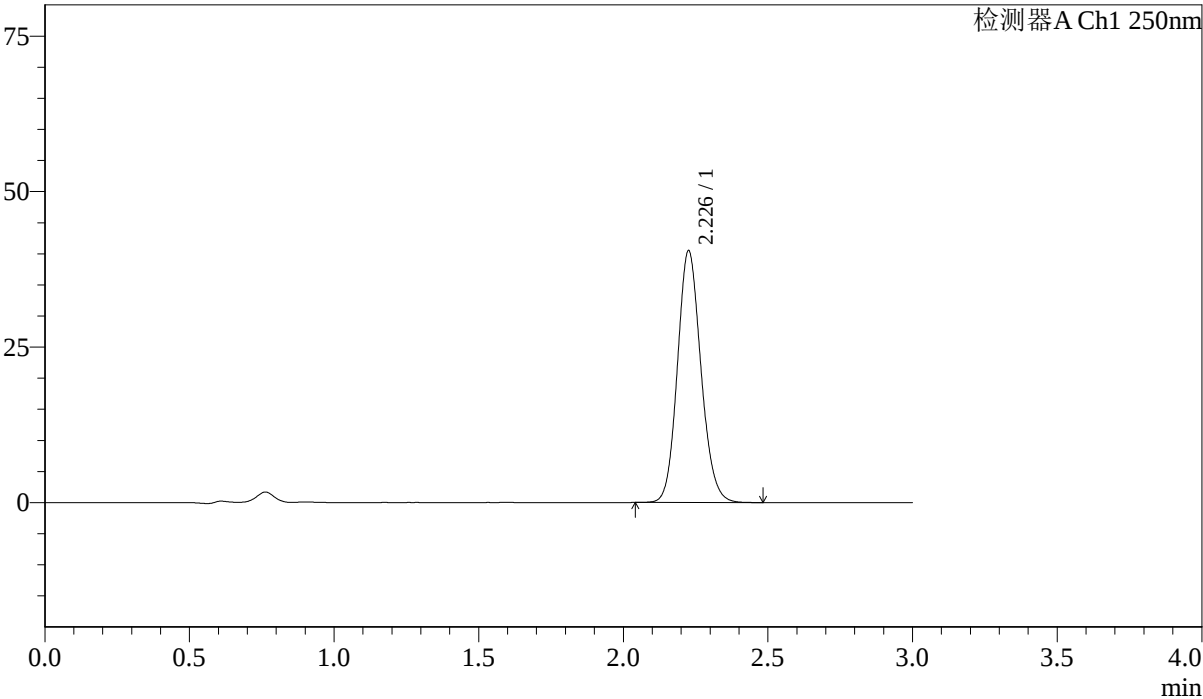
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	229565	40262	3595	1.128	--
总计		100.000	229565	40262			

图257 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



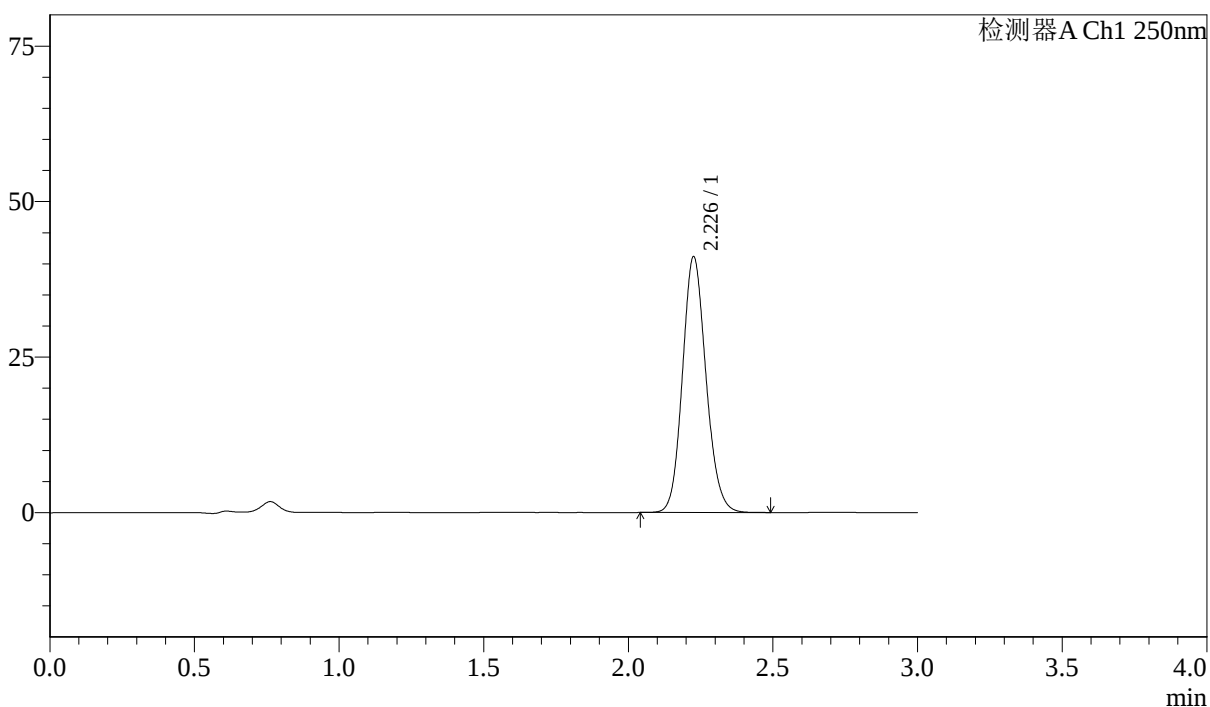
J305

<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 - 10-14/7-1146-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:28:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	233176	40886	3602	1.128	--
总计		100.000	233176	40886			

图258 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

258



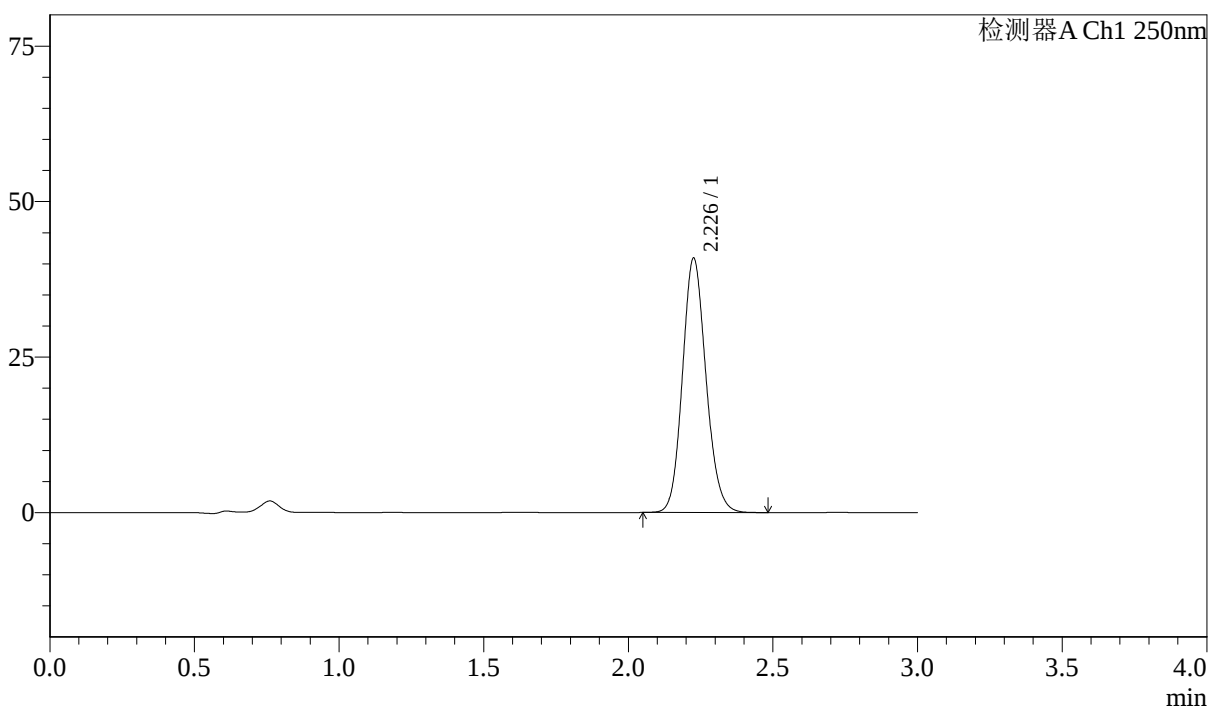
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1147-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:31:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	232010	40658	3596	1.128	--
总计		100.000	232010	40658			

图259 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

259



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1148-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 01:34:57

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

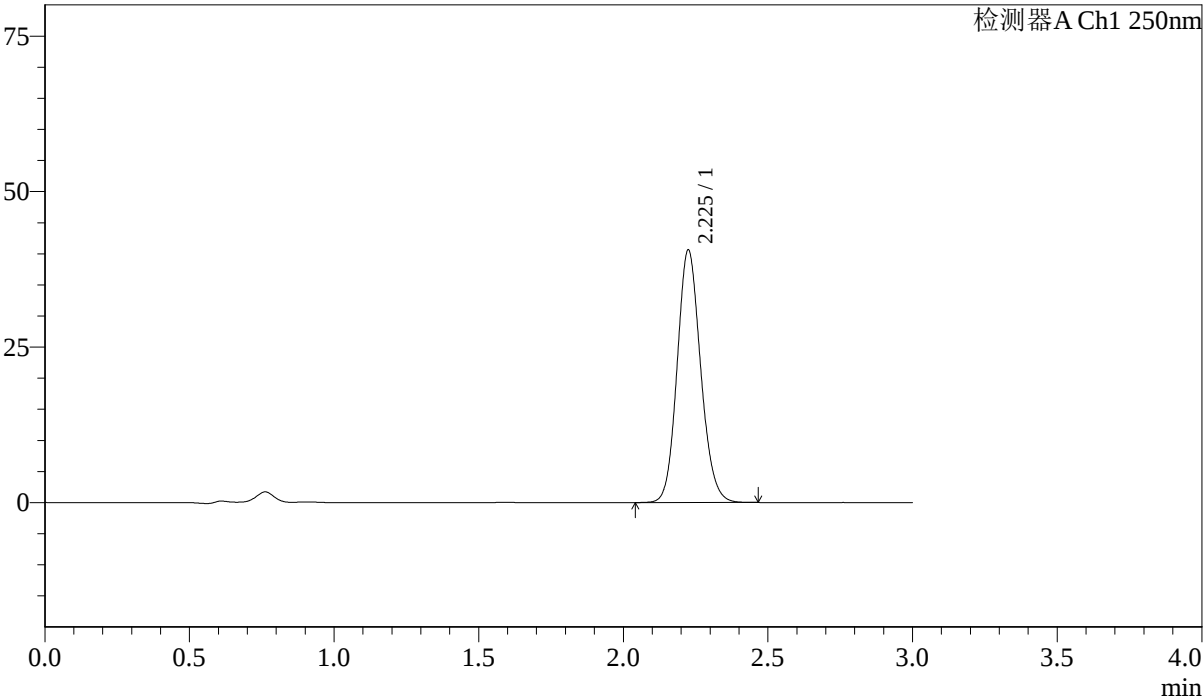
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	230133	40489	3595	1.127	--
总计		100.000	230133	40489			

图260 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



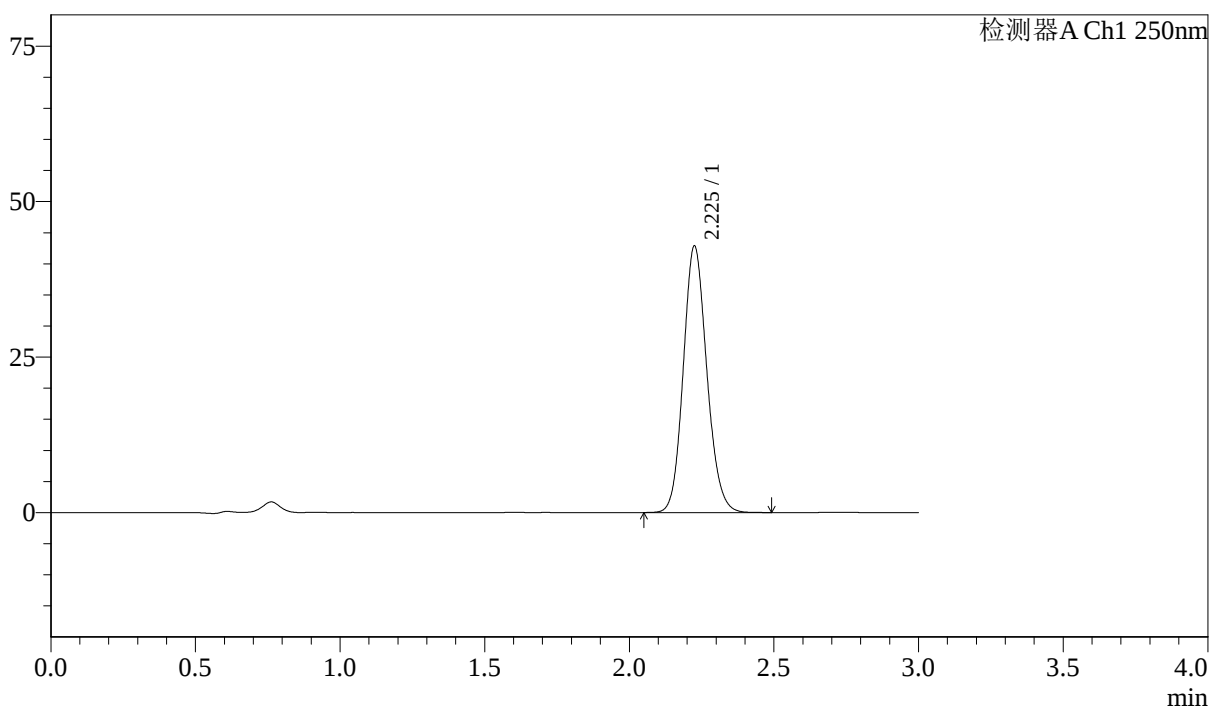
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1149-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	243134	42688	3592	1.129	--
总计		100.000	243134	42688			

图261 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

261



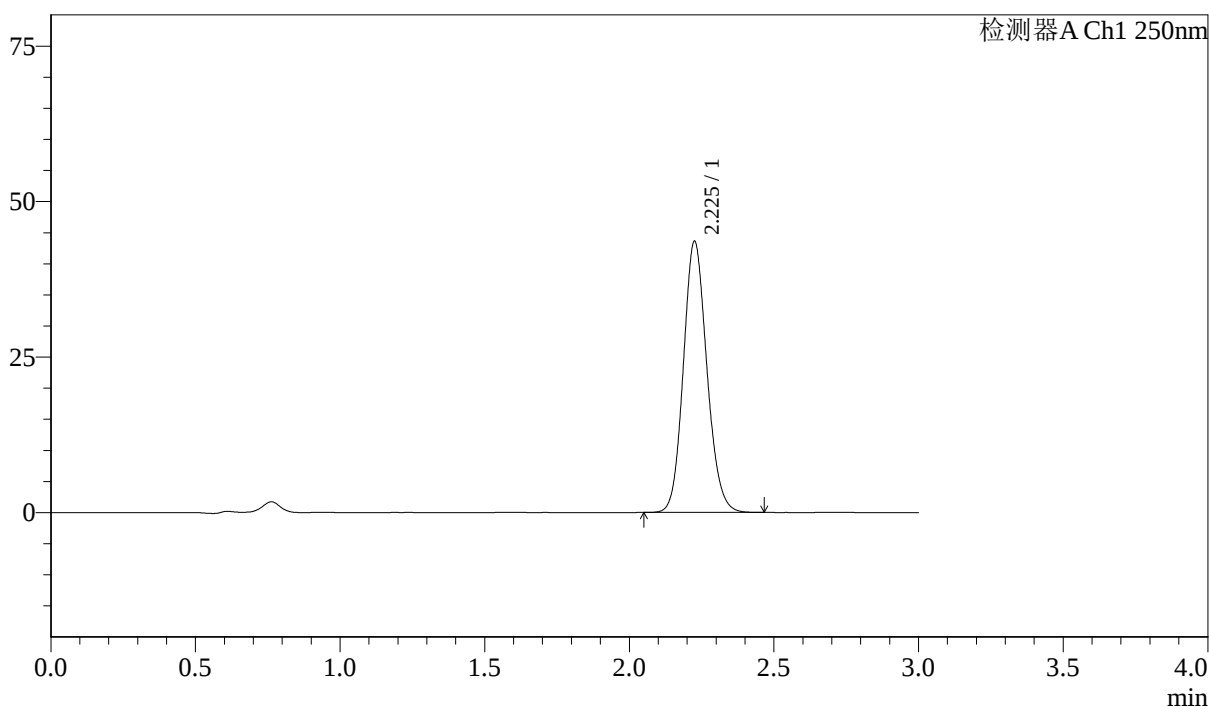
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1150-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:41:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	246897	43374	3598	1.128	--
总计		100.000	246897	43374			

图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

262



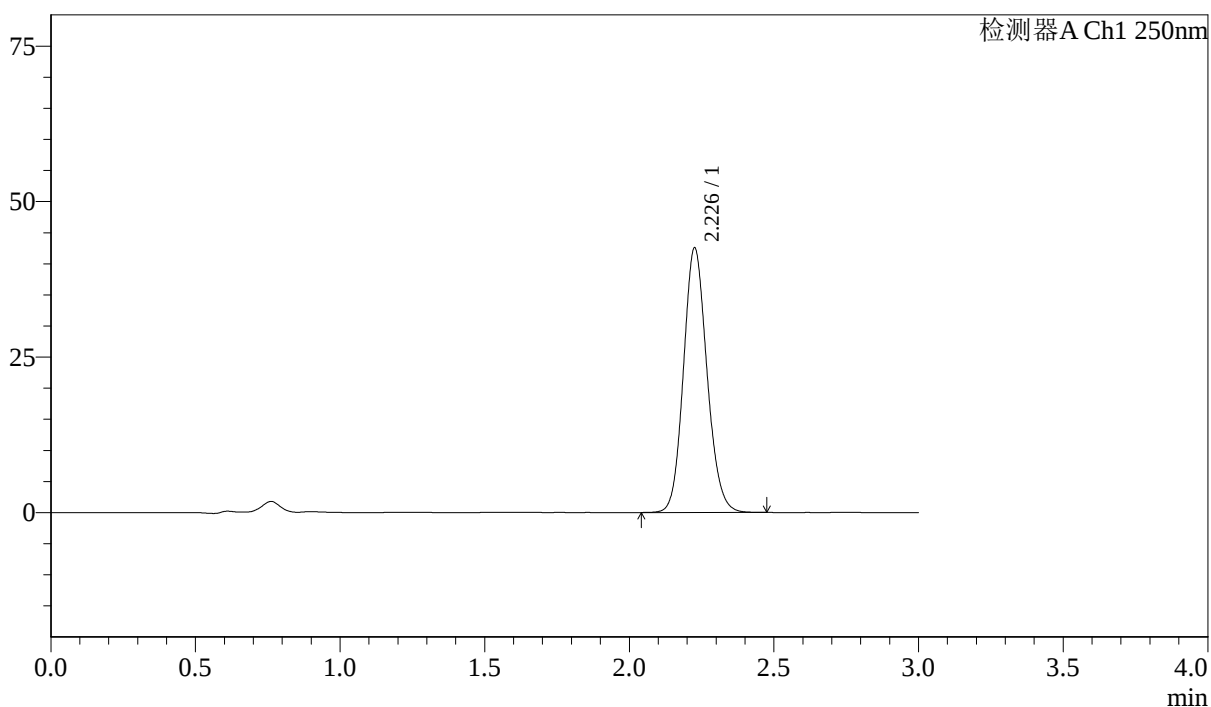
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1151-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:45:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	241215	42279	3599	1.127	--
总计		100.000	241215	42279			

图263 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

263



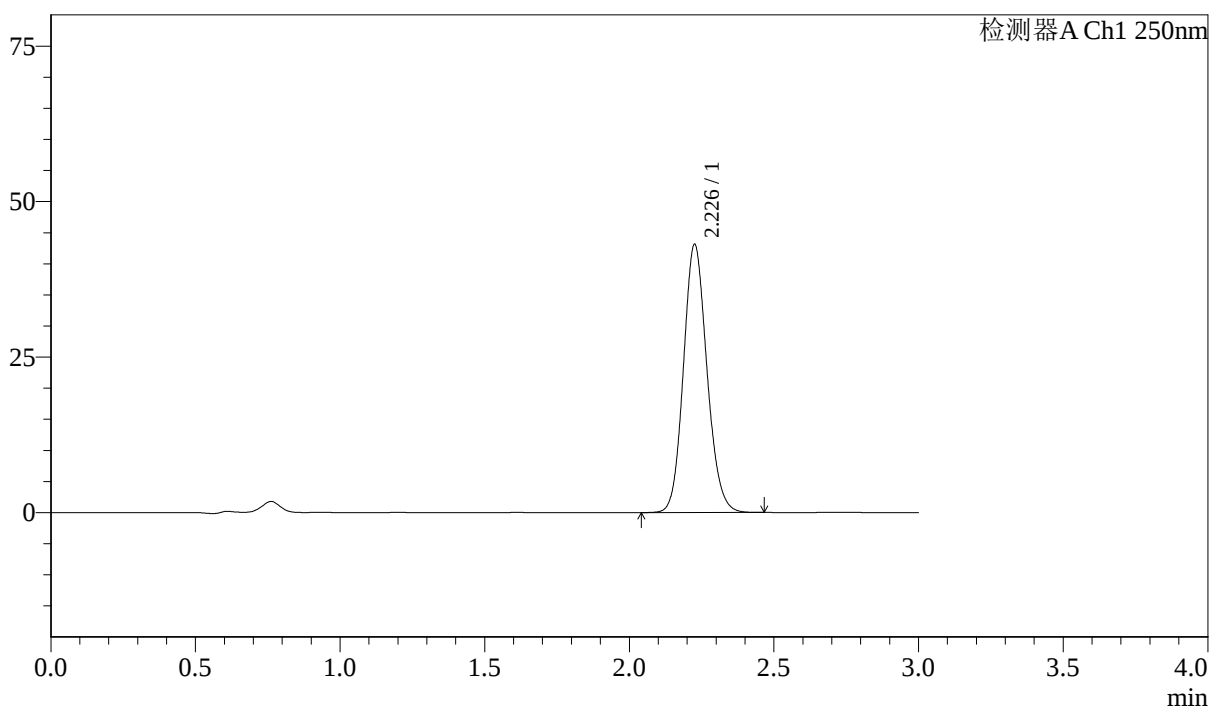
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1152-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:48:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	244414	42874	3592	1.128	--
总计		100.000	244414	42874			

图264 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



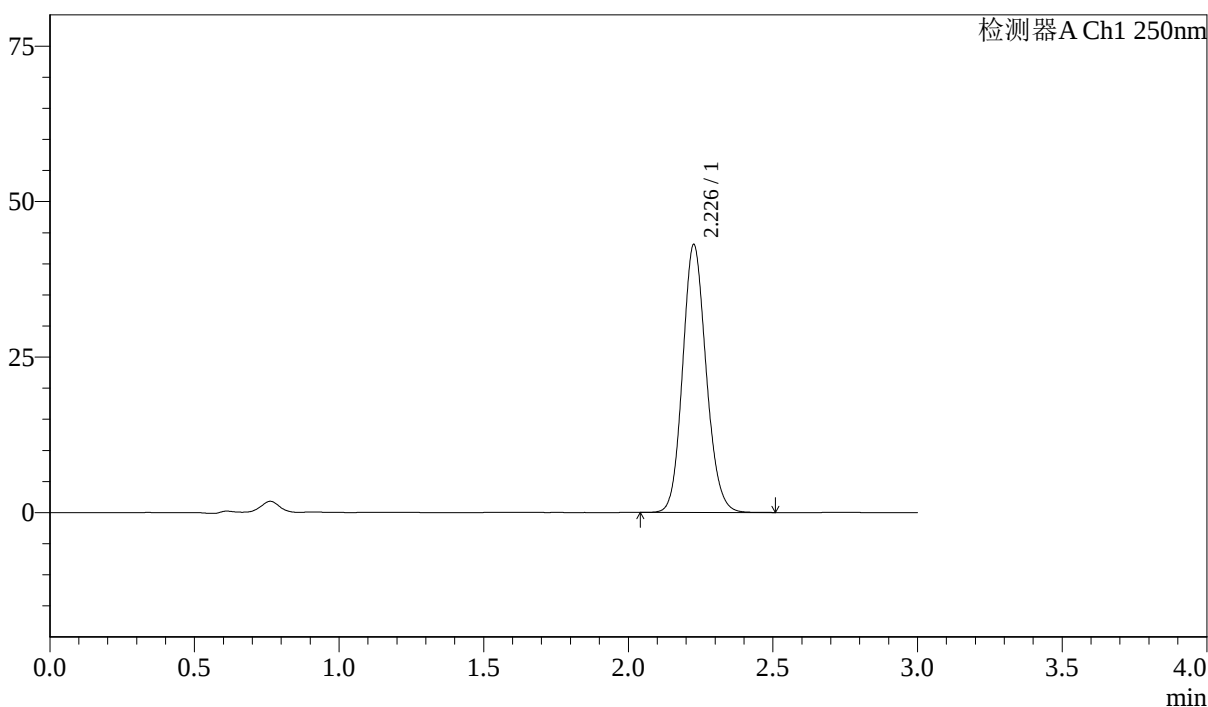
J305

<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 - 10-14/7-1153-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:51:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	244235	42871	3605	1.128	--
总计		100.000	244235	42871			

图265 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

265



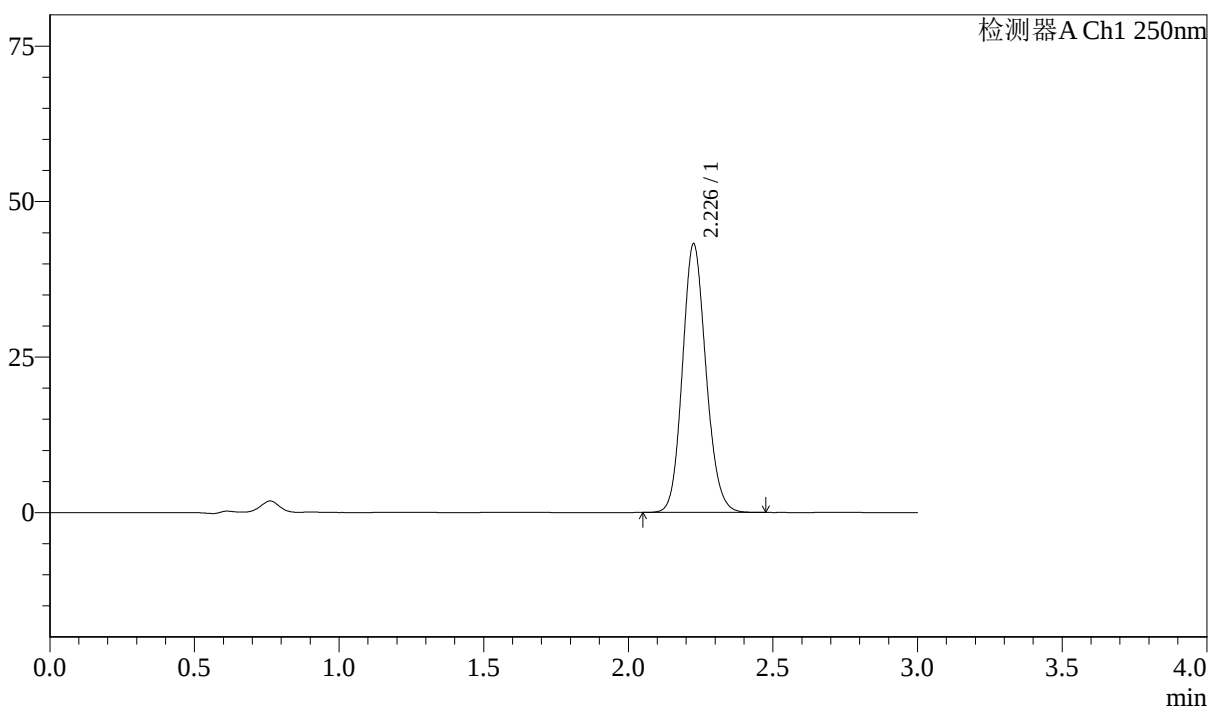
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1154-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:55:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	244754	42945	3599	1.129	--
总计		100.000	244754	42945			

图266 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



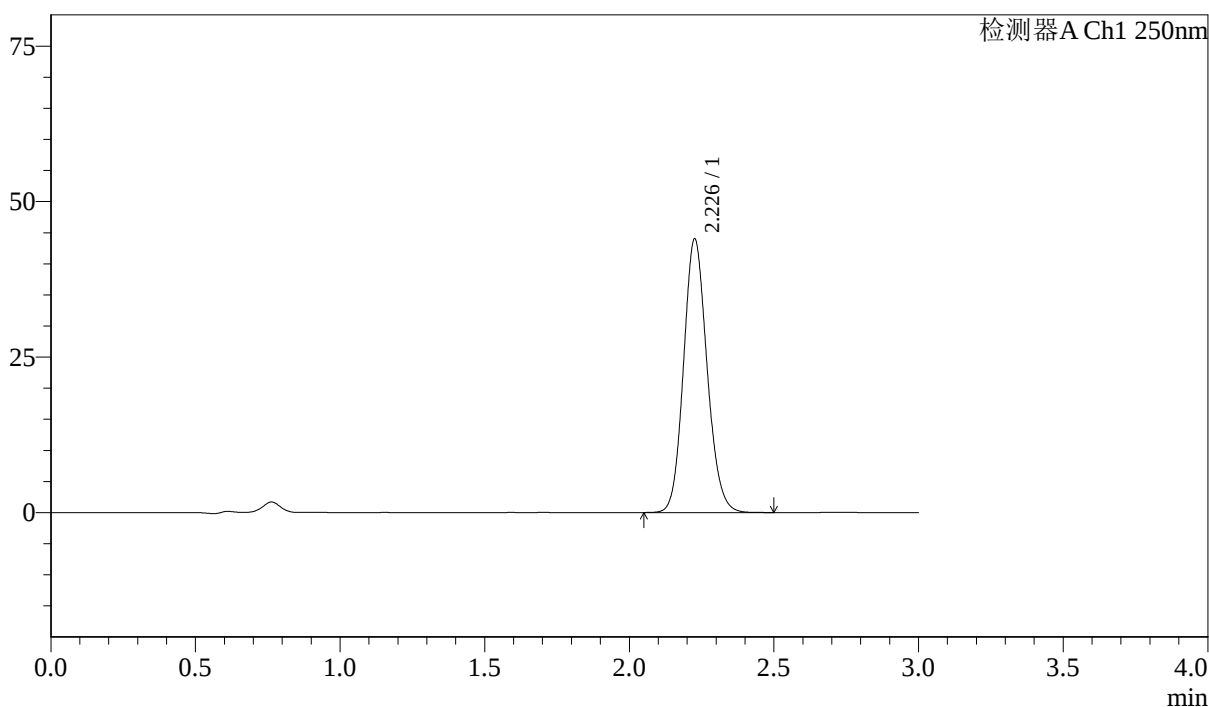
J305

<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 - 10-14/7-1155-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:58:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	249303	43734	3604	1.128	--
总计		100.000	249303	43734			

图267 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



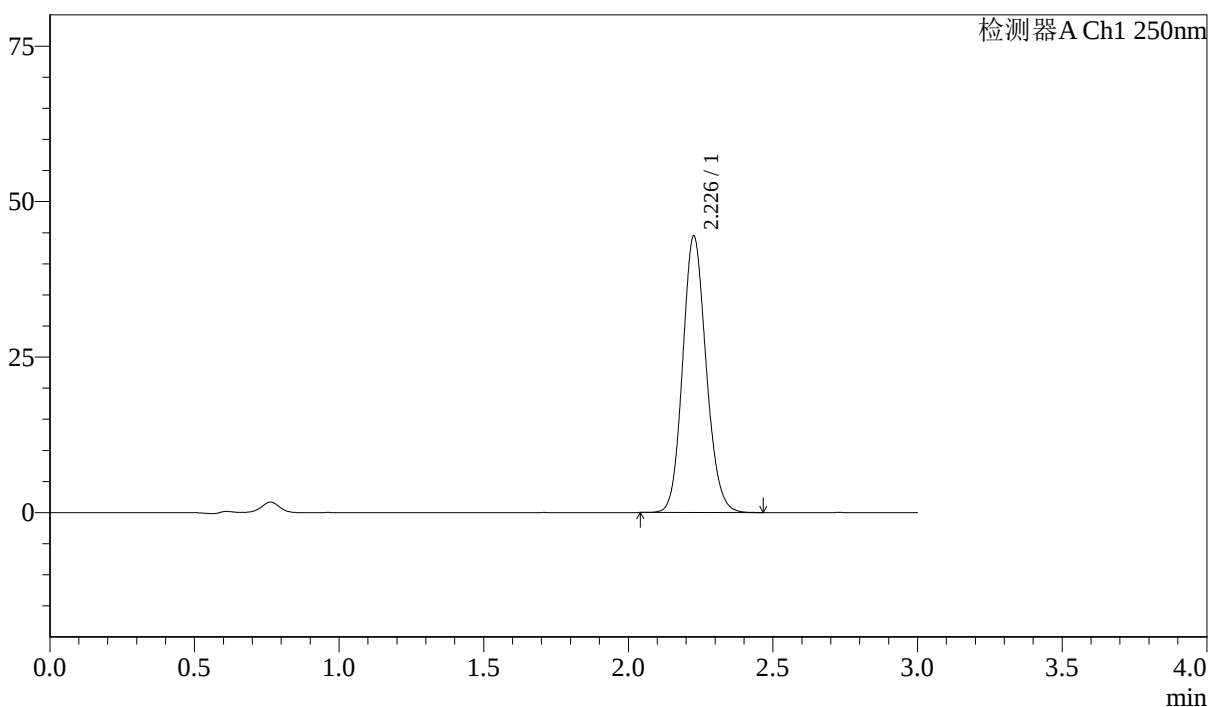
J305

<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 - 10-14/7-1156-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:01:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	251702	44239	3606	1.127	--
总计		100.000	251702	44239			

图268 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



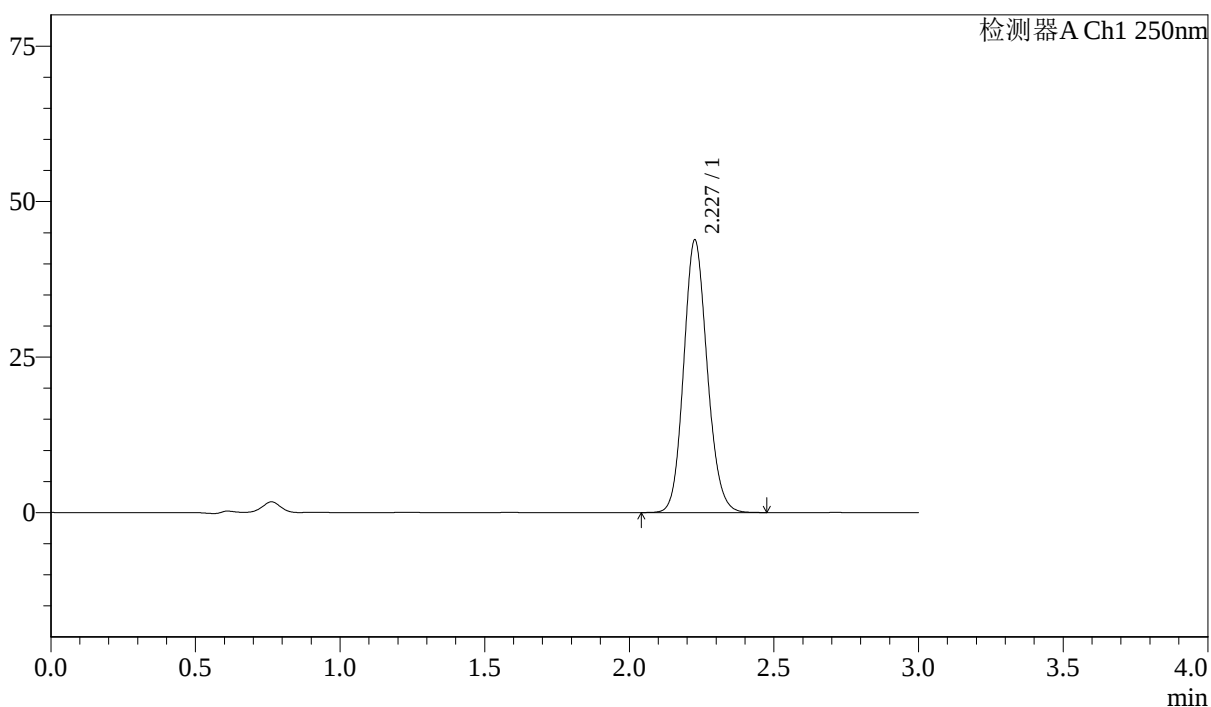
J305

<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 - 10-14/7-1157-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:05:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	248236	43624	3605	1.127	--
总计		100.000	248236	43624			

图269 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



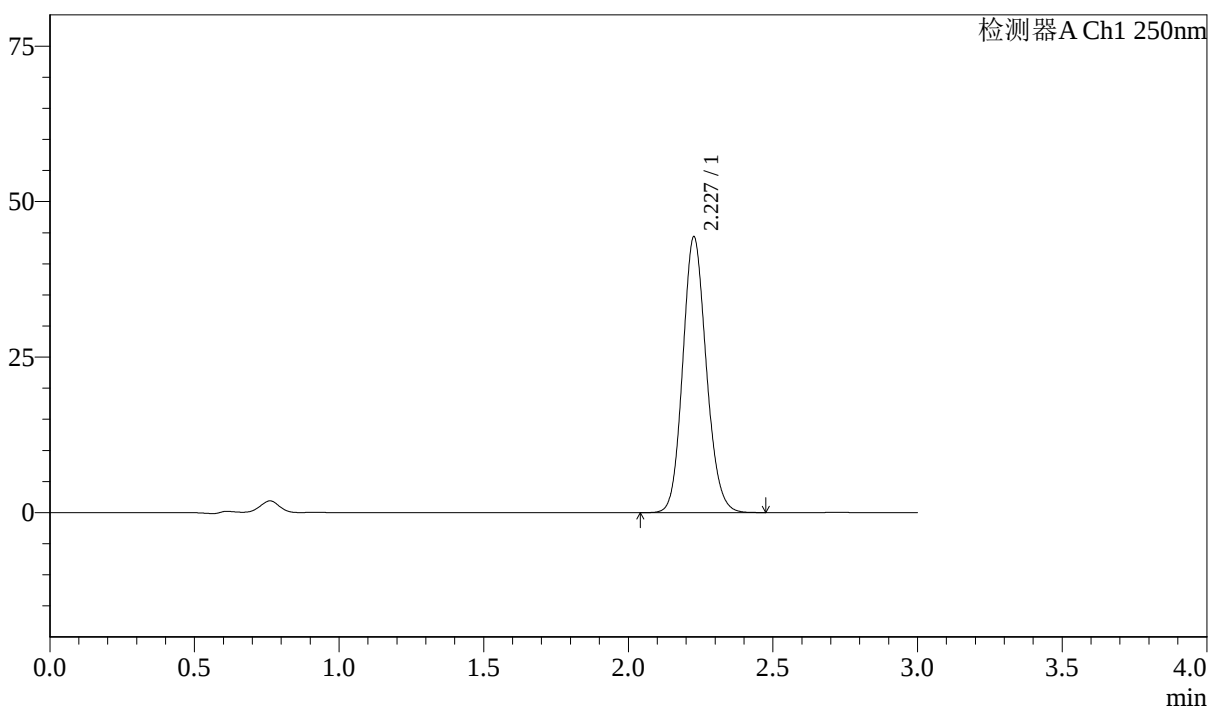
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1158-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:08:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	251484	44170	3598	1.128	--
总计		100.000	251484	44170			

图270 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

270



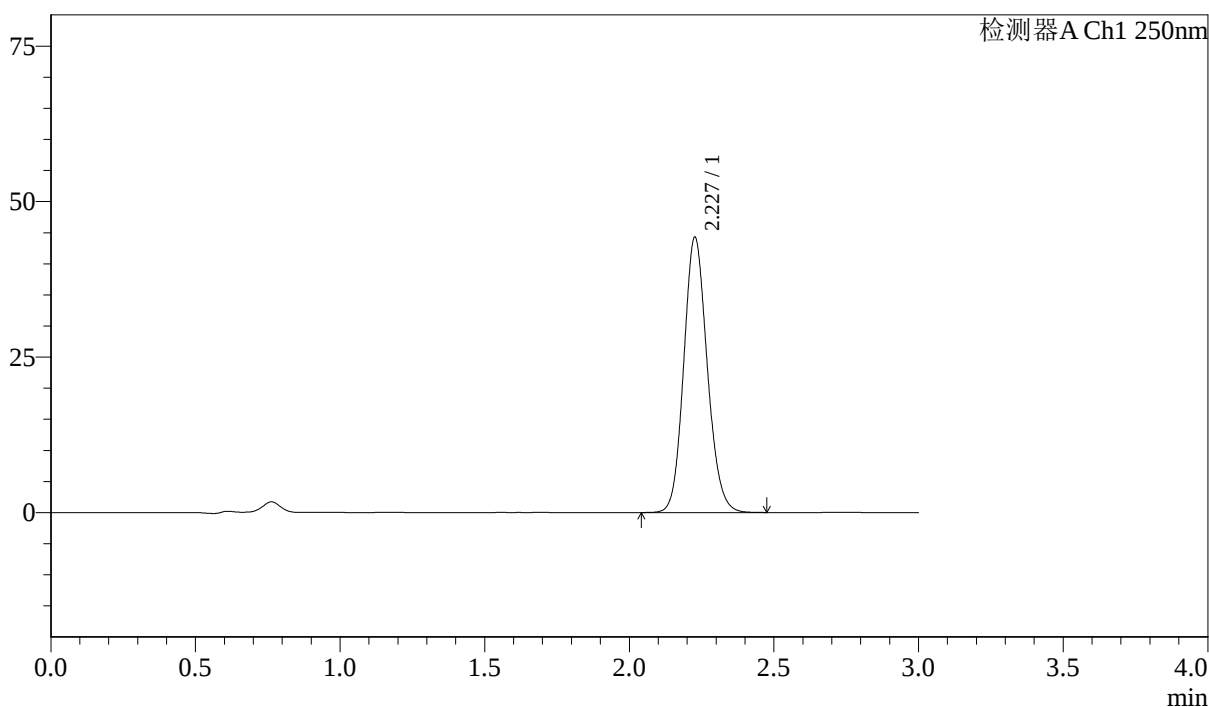
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1159-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:12:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	250909	44086	3600	1.127	--
总计		100.000	250909	44086			

图271 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

271



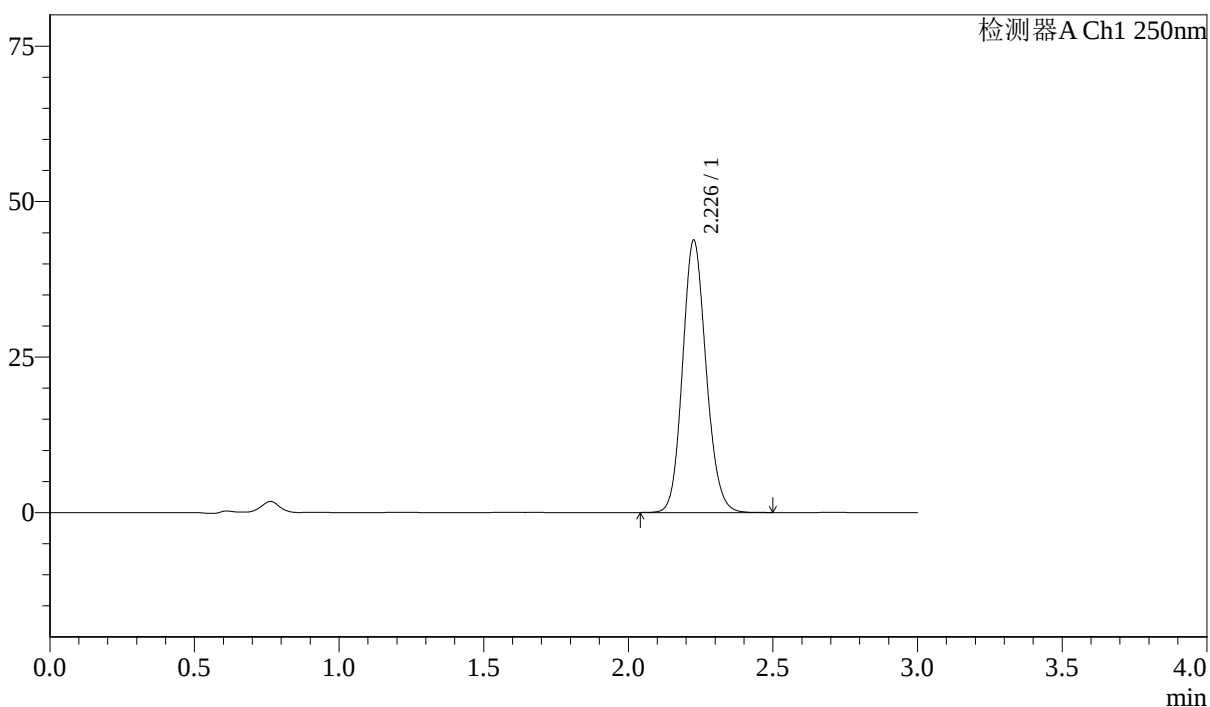
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1160-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:15:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	248287	43544	3604	1.128	--
总计		100.000	248287	43544			

图272 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1161-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 02:18:45

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

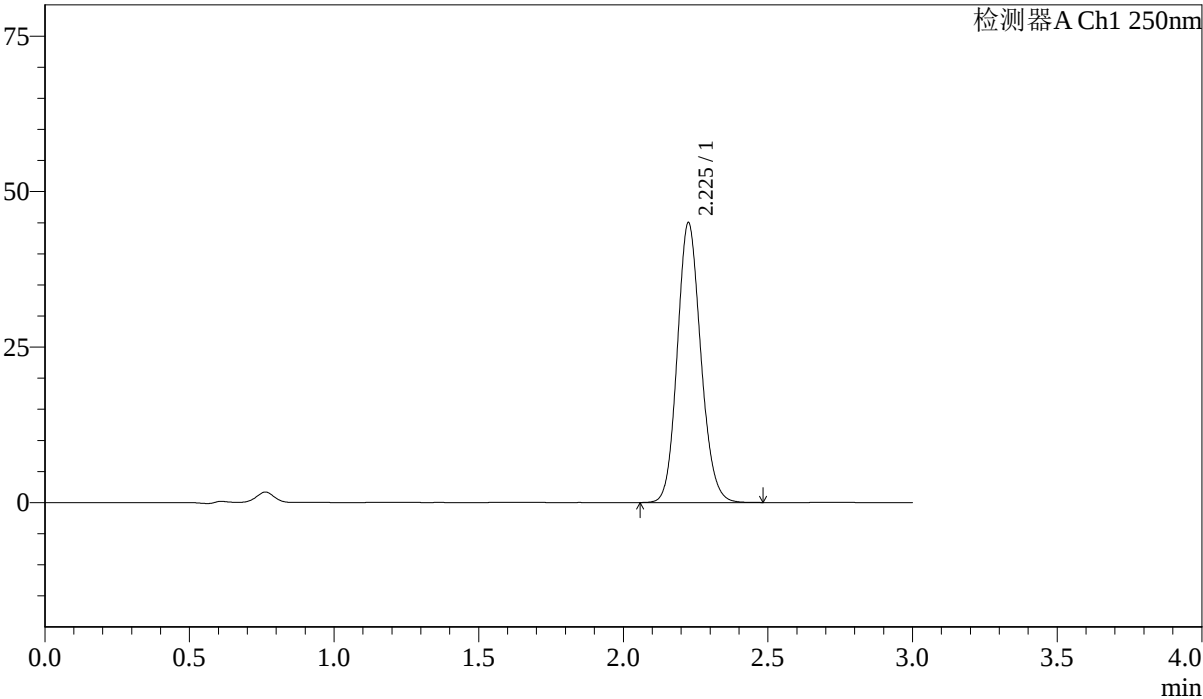
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	255104	44803	3597	1.129	--
总计		100.000	255104	44803			

图273 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



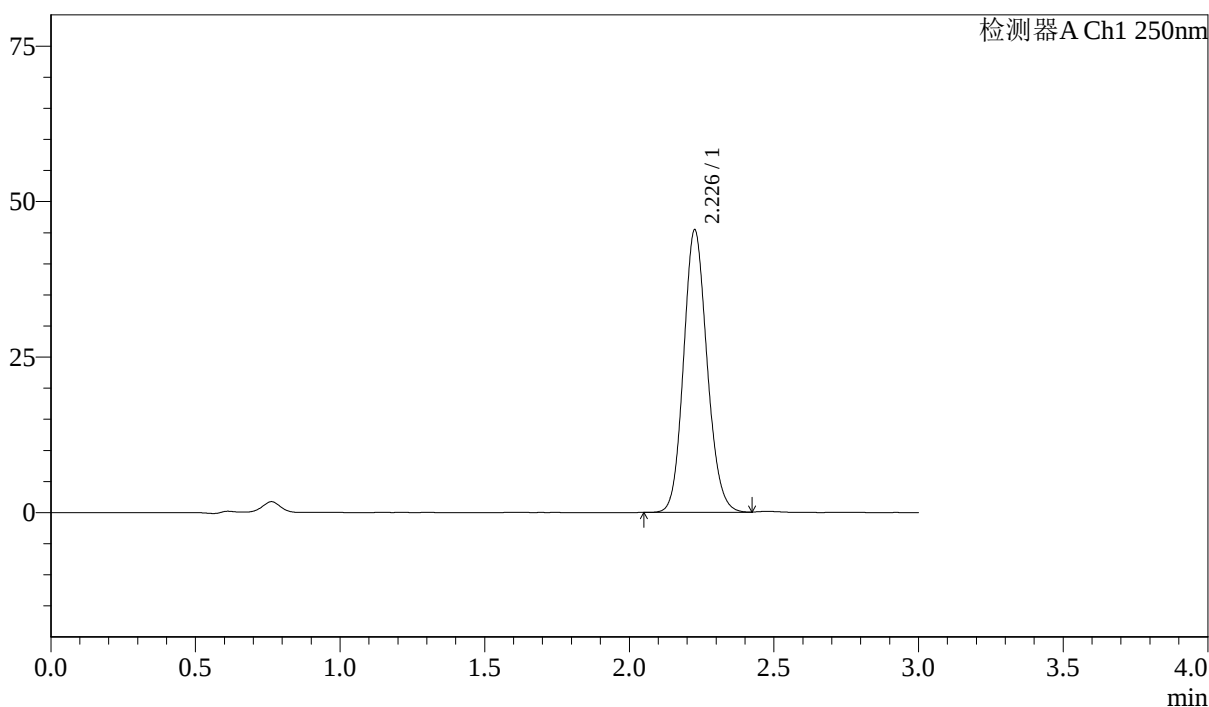
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1162-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:22:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	257442	45191	3604	1.128	--
总计		100.000	257442	45191			

图274 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

274



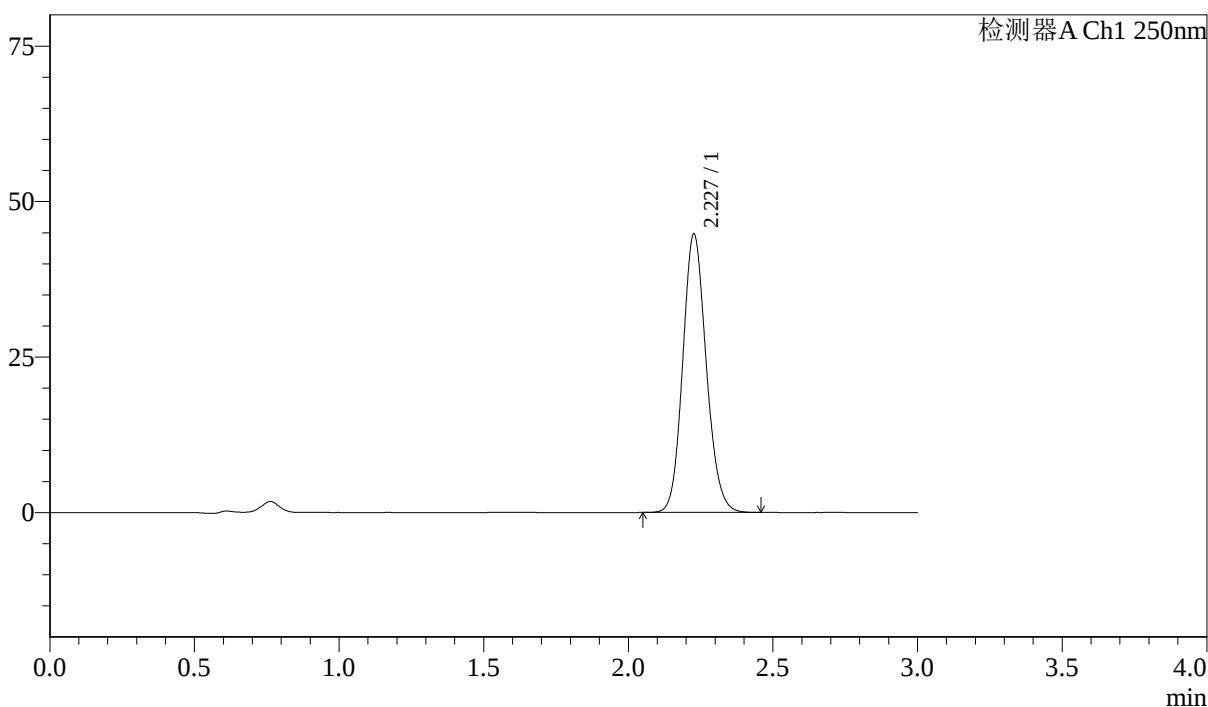
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1163-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:25:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	253669	44592	3600	1.127	--
总计		100.000	253669	44592			

图275 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

275



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1164-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 02:28:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

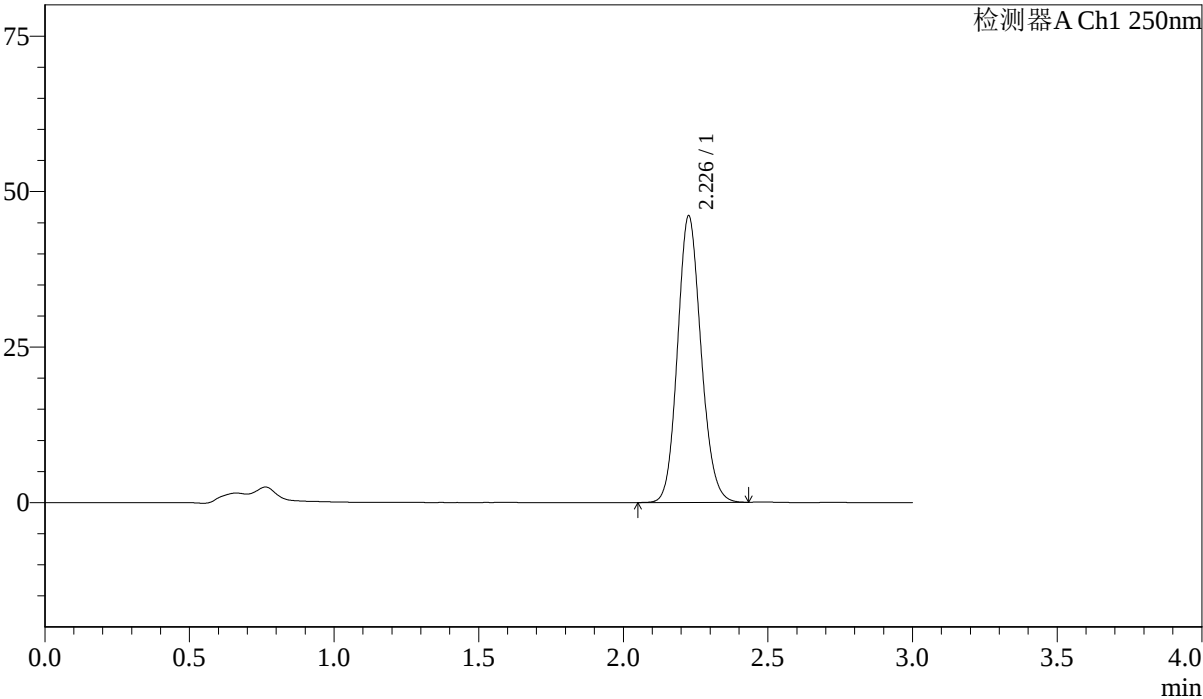
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	261017	45804	3600	1.127	--
总计		100.000	261017	45804			

图276 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



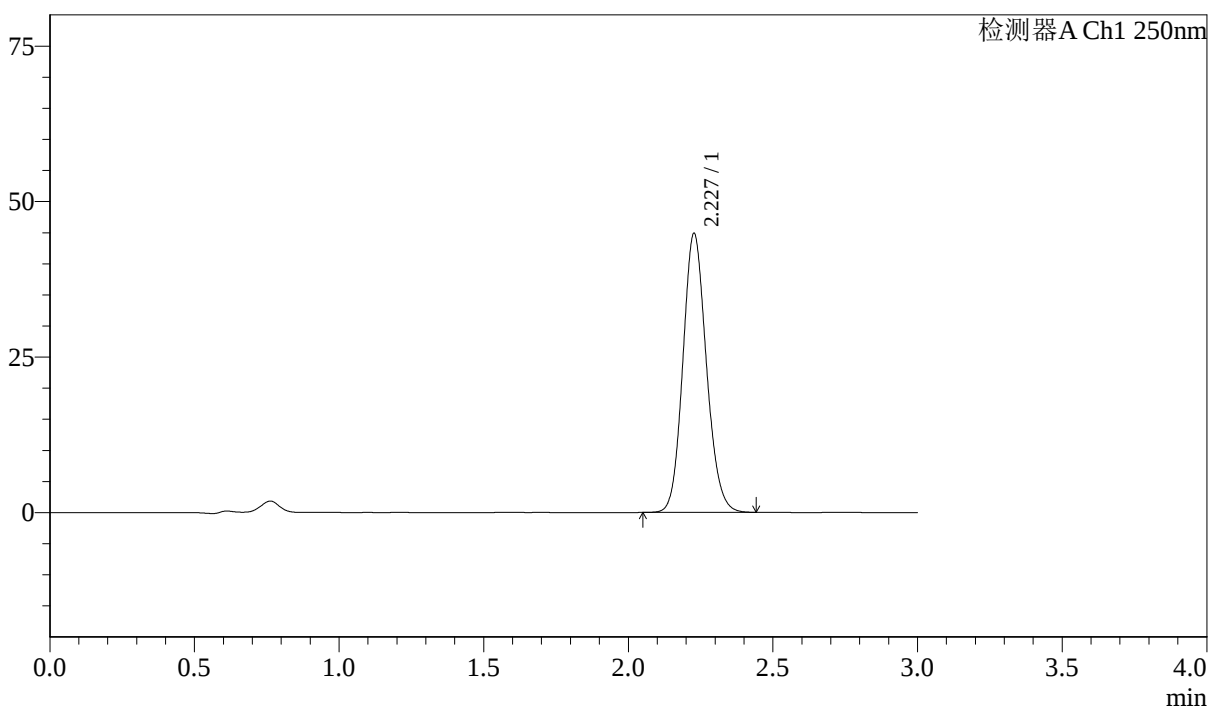
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1165-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:32:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	254041	44724	3605	1.127	--
总计		100.000	254041	44724			

图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



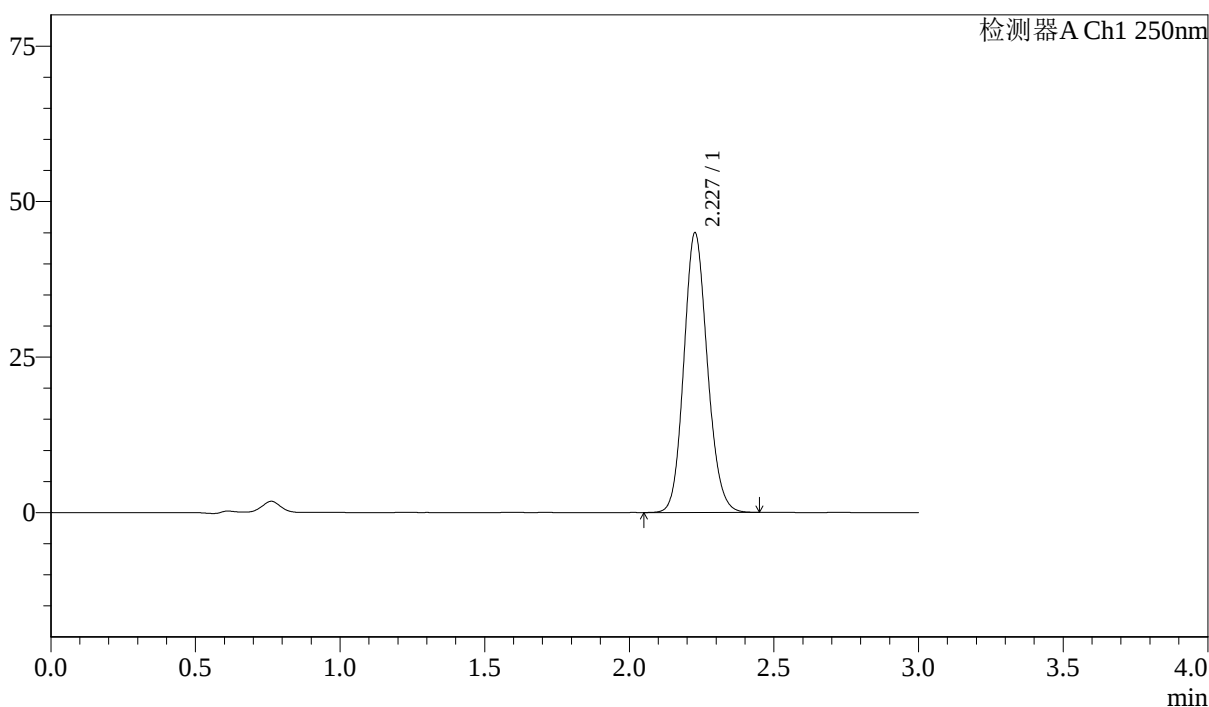
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1166-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:35:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	254664	44818	3598	1.127	--
总计		100.000	254664	44818			

图278 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1167-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 02:39:03

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

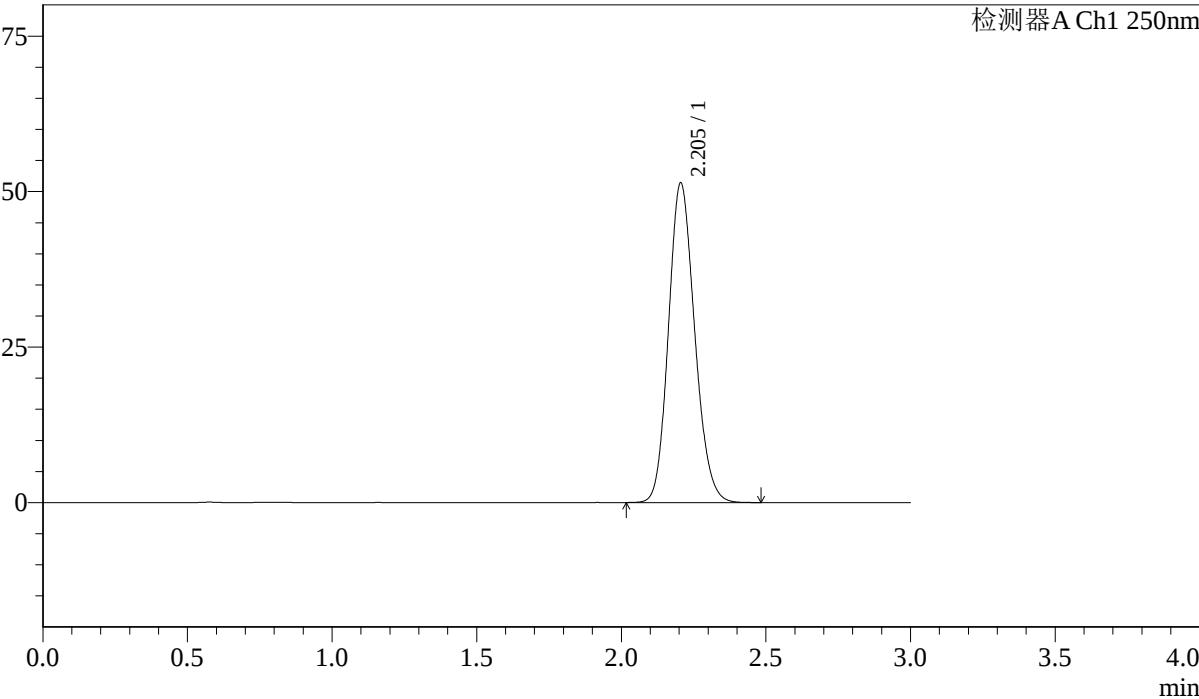
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	100.000	324352	51391	2824	1.149	--
总计		100.000	324352	51391			

图279 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1168-2 - zzp-2023072911p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 02:42:26

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

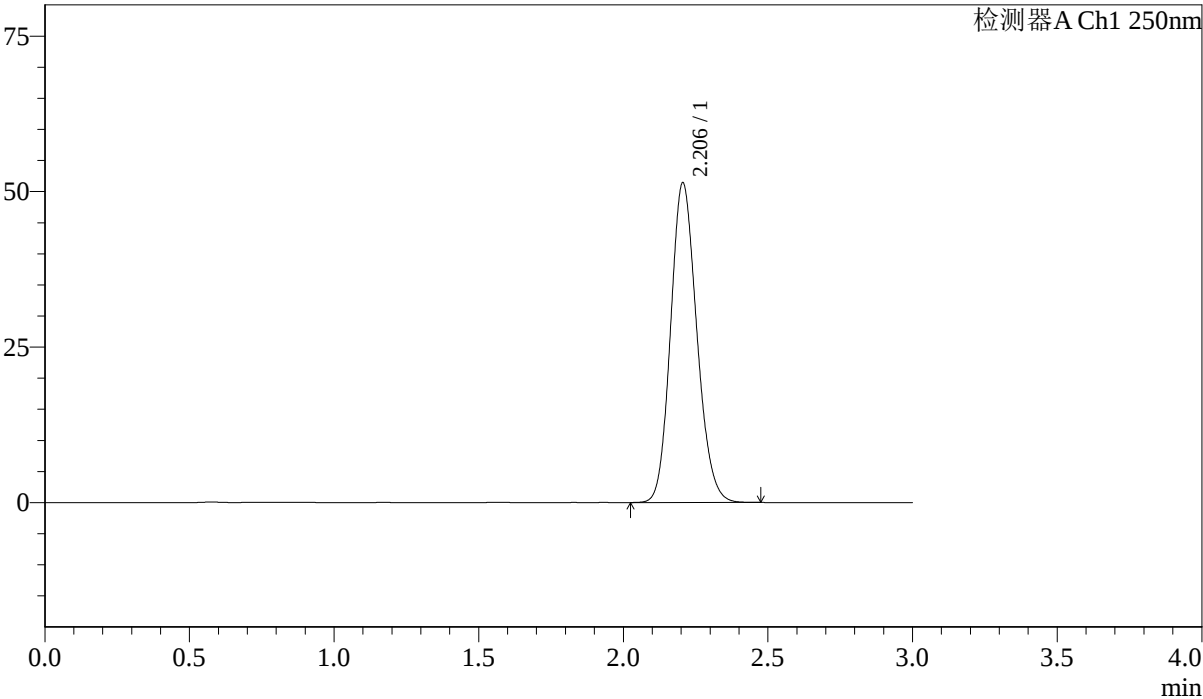
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	324662	51415	2824	1.149	--
总计		100.000	324662	51415			

图280 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1169-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 02:45:51

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

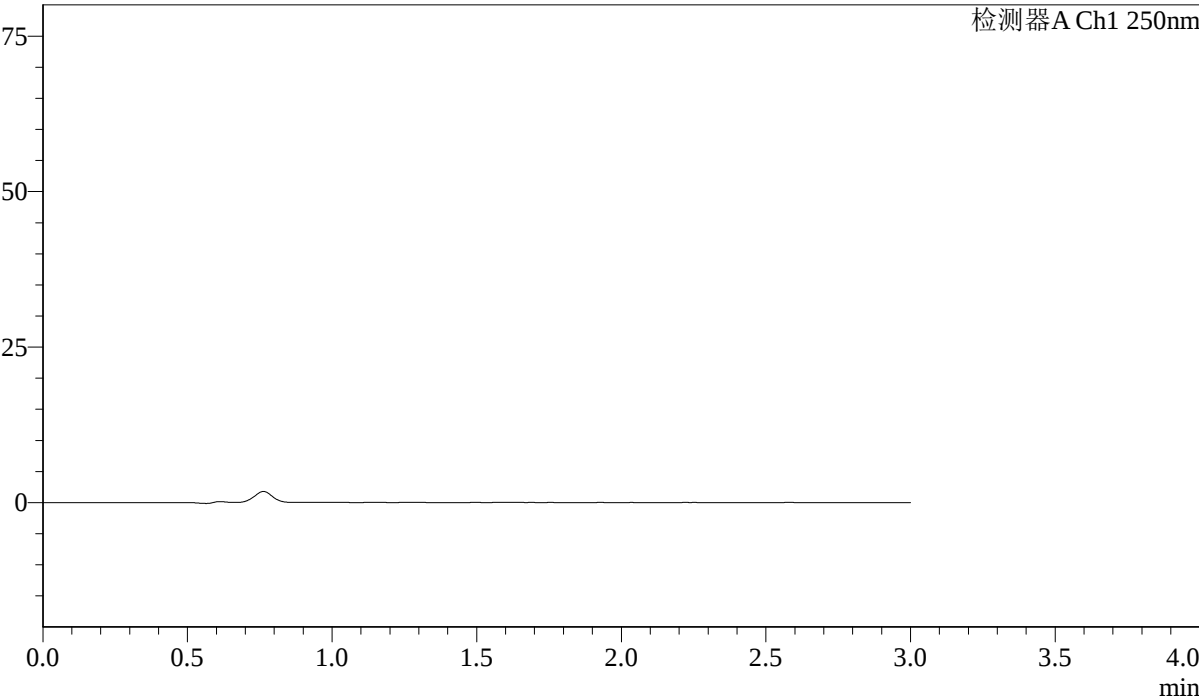
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图281 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



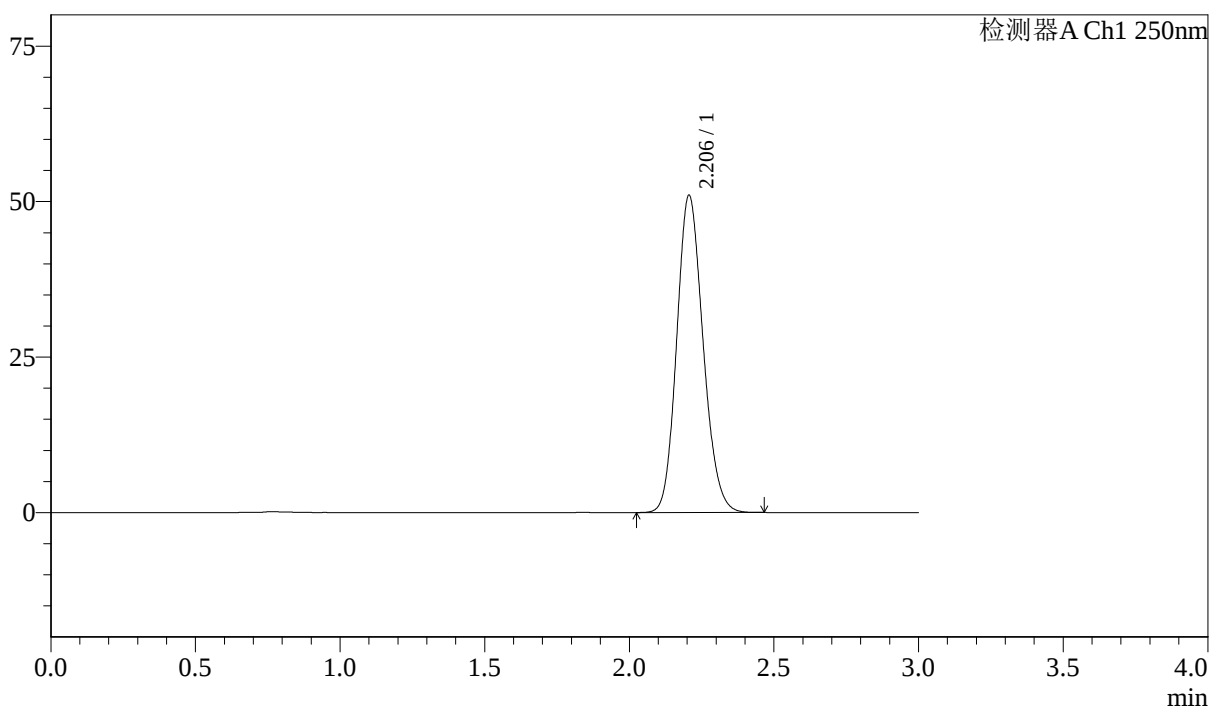
J305

<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 - 10-14/7-1170-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:49:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	323716	50998	2800	1.150	--
总计		100.000	323716	50998			

图282 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



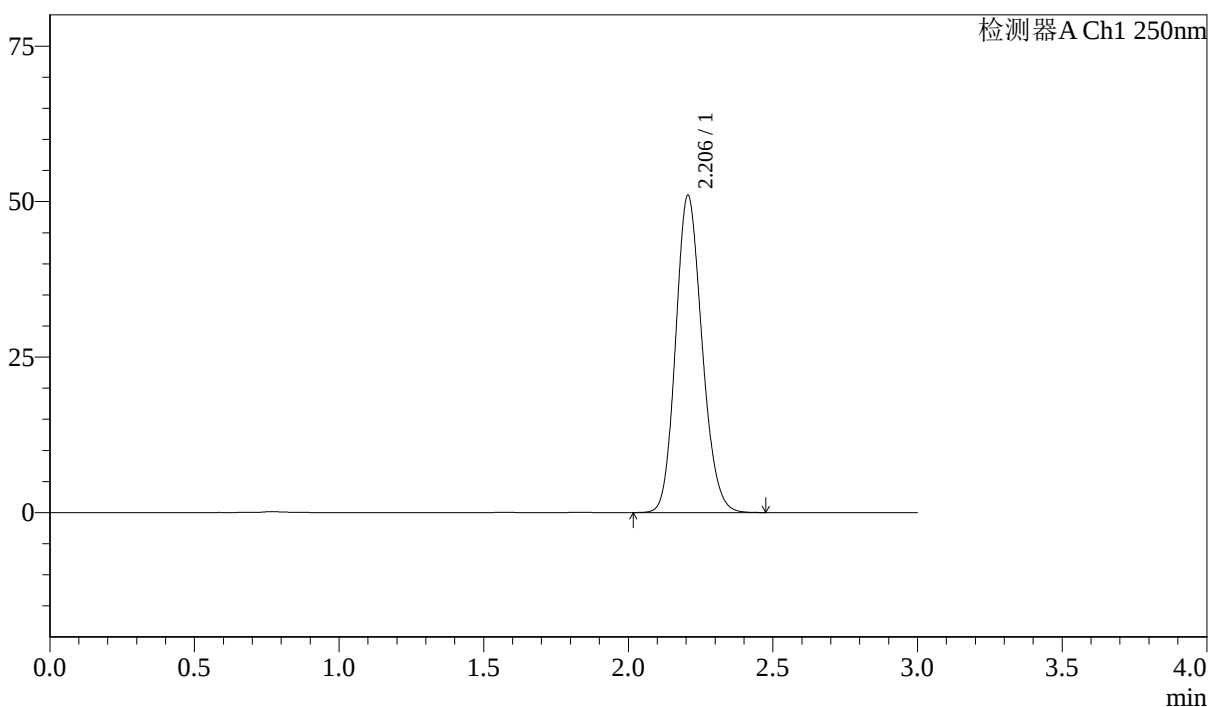
J305

<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 - 10-14/7-1171-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:52:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	323801	51006	2798	1.151	--
总计		100.000	323801	51006			

图283 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



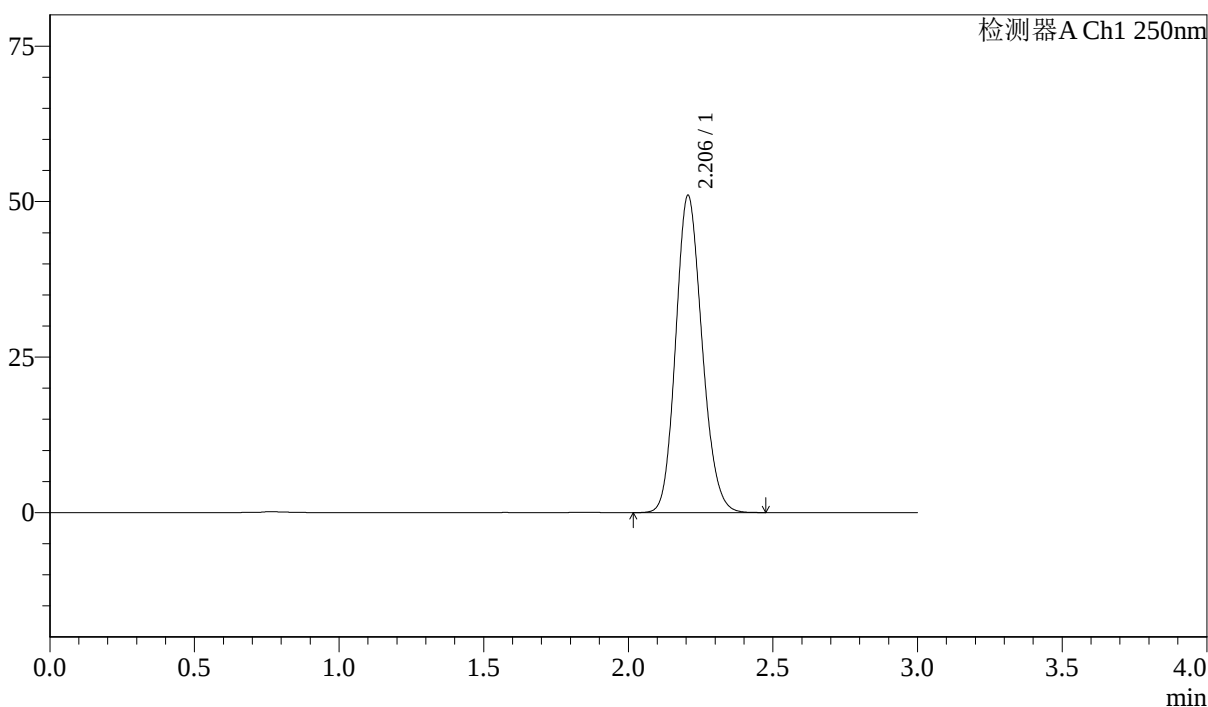
J305

<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 - 10-14/7-1172-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:56:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	323840	50989	2798	1.149	--
总计		100.000	323840	50989			

图284 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



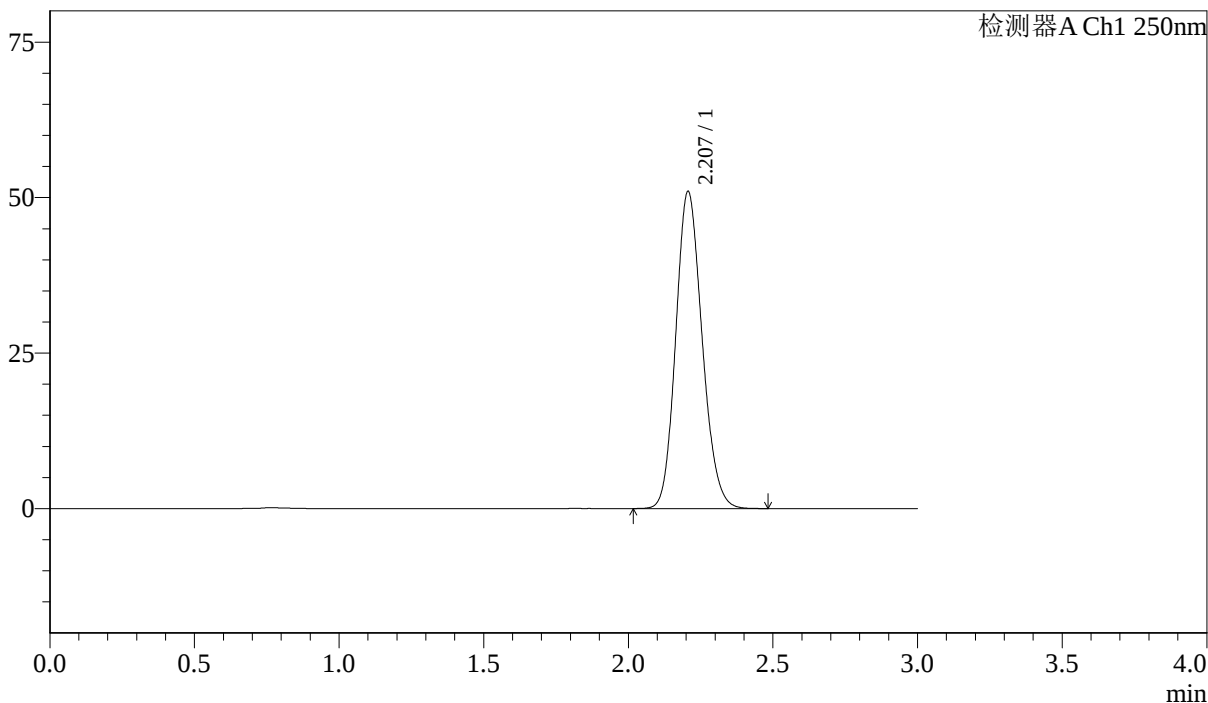
J305

<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 - 10-14/7-1173-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:59:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	100.000	323844	50978	2795	1.150	--
总计		100.000	323844	50978			

图285 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

285



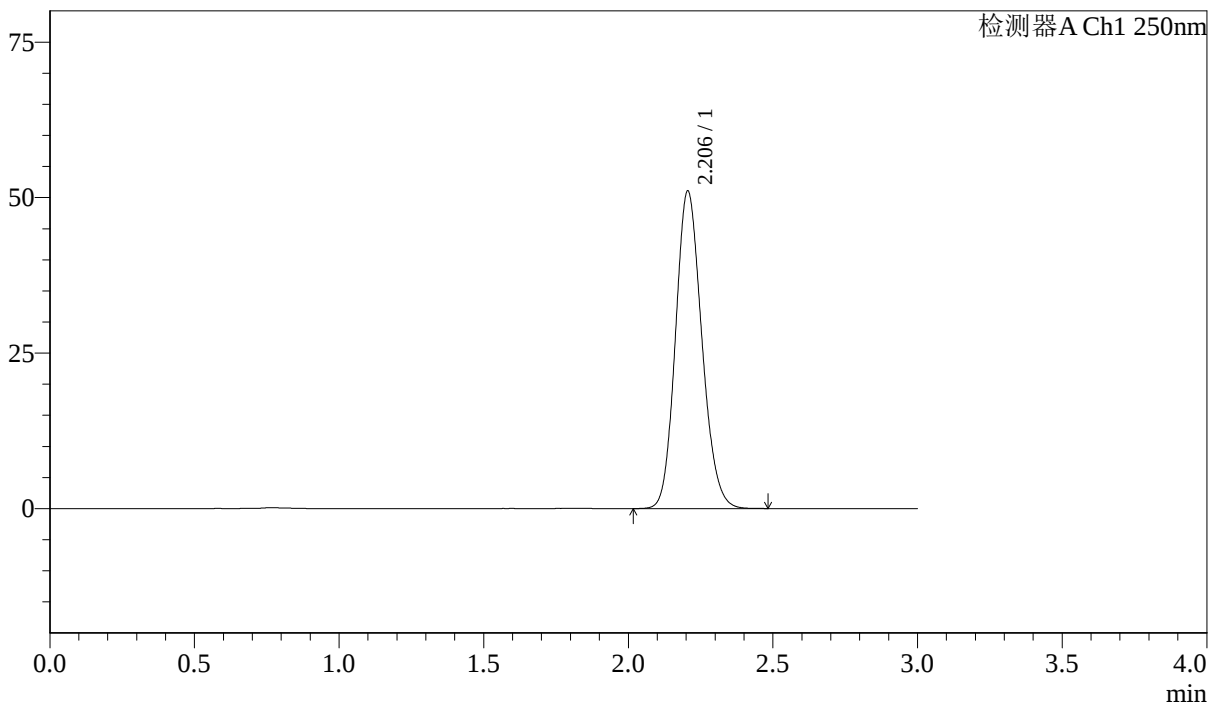
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1174-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:02:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	323754	51069	2803	1.149	--
总计		100.000	323754	51069			

图286 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



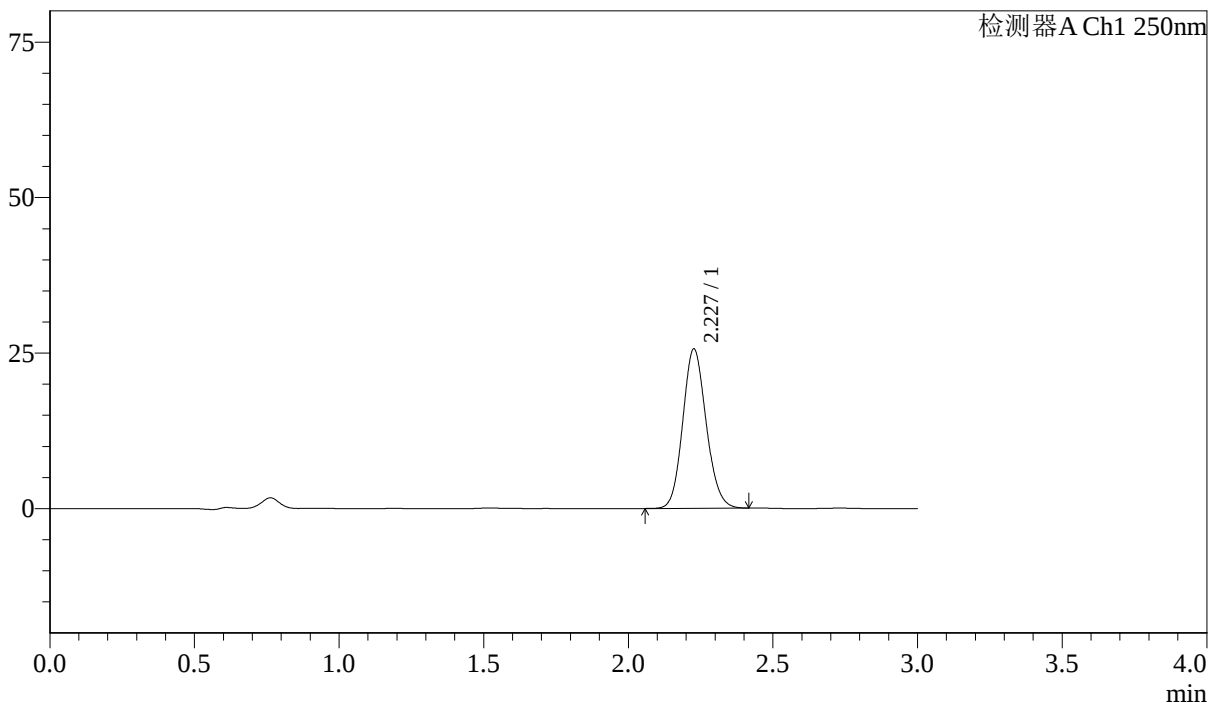
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1175-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:06:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	144604	25514	3605	1.122	--
总计		100.000	144604	25514			

图287 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



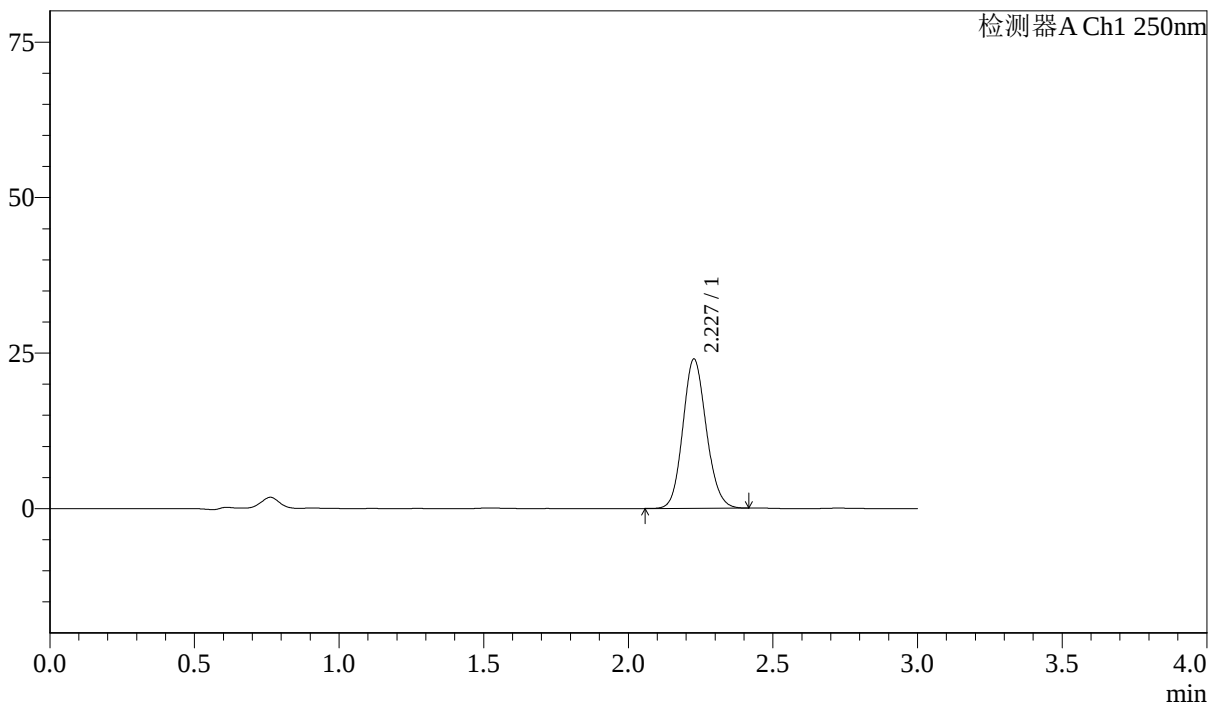
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1176-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:09:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	135483	23920	3610	1.122	--
总计		100.000	135483	23920			

图288 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



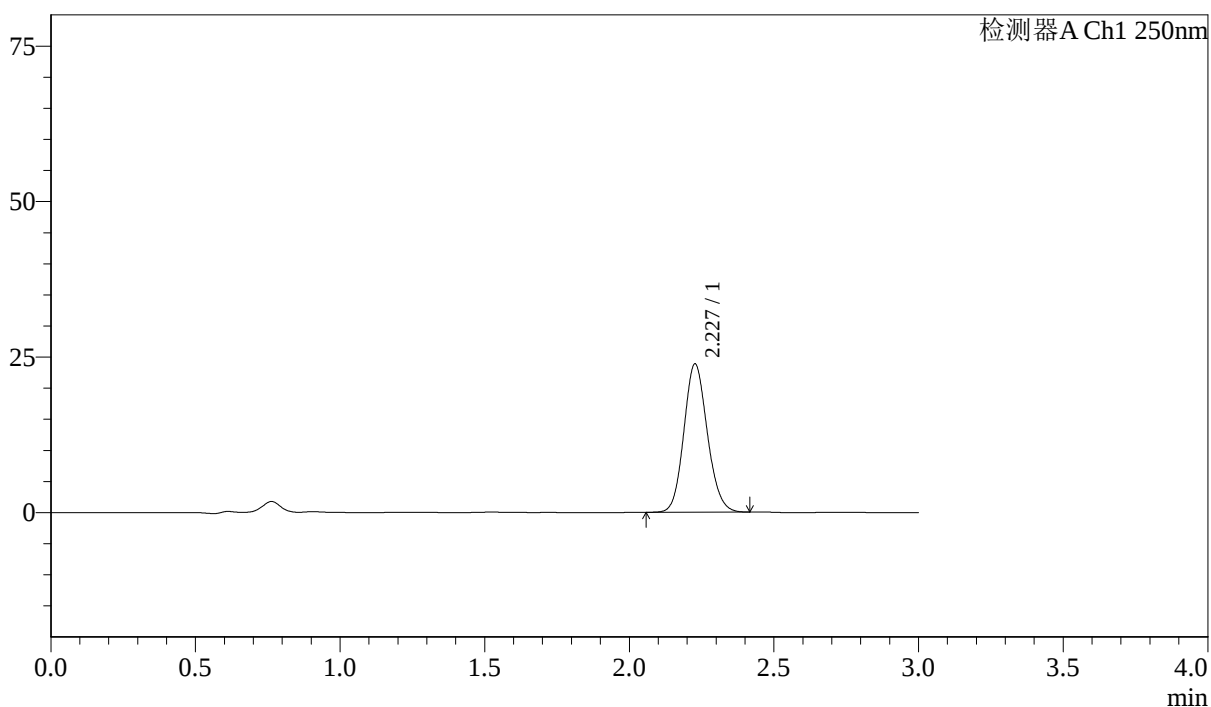
J305

<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 - 10-14/7-1177-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:13:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	134657	23767	3606	1.120	--
总计		100.000	134657	23767			

图289 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1178-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:16:24

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

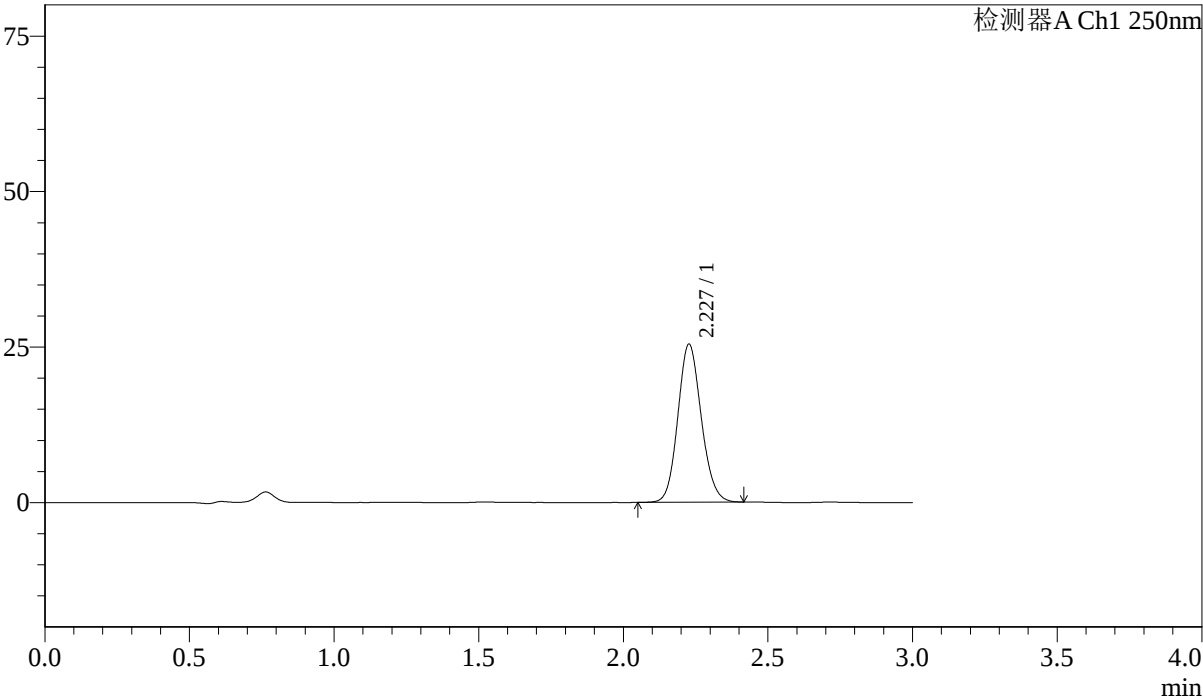
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	143455	25336	3611	1.120	--
总计		100.000	143455	25336			

图290 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



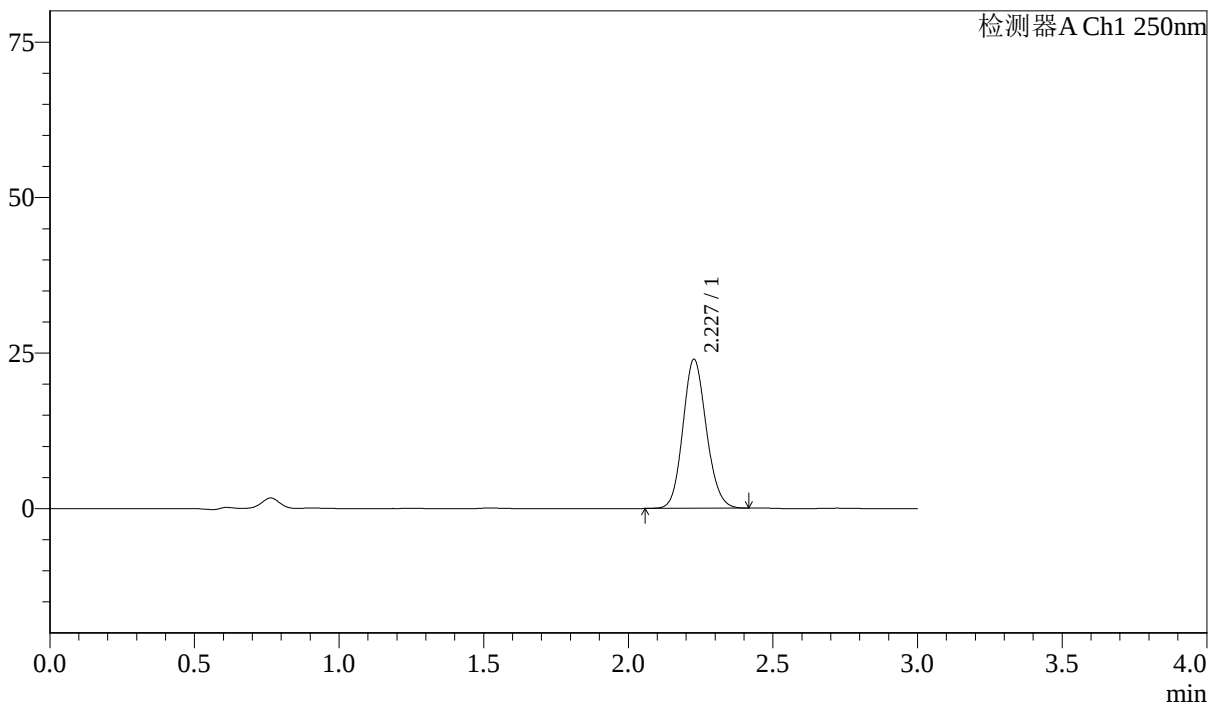
J305

<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 - 10-14/7-1179-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:19:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	135349	23884	3601	1.121	--
总计		100.000	135349	23884			

图291 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1180-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:23:10

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

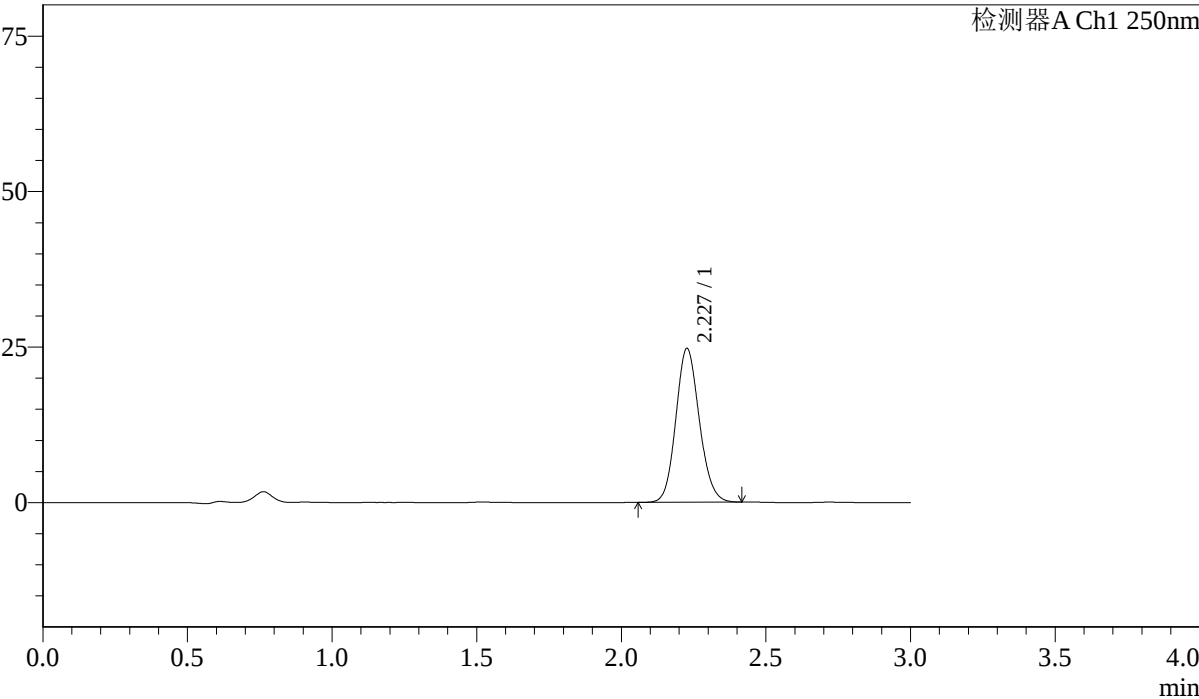
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	139866	24662	3604	1.121	--
总计		100.000	139866	24662			

图292 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



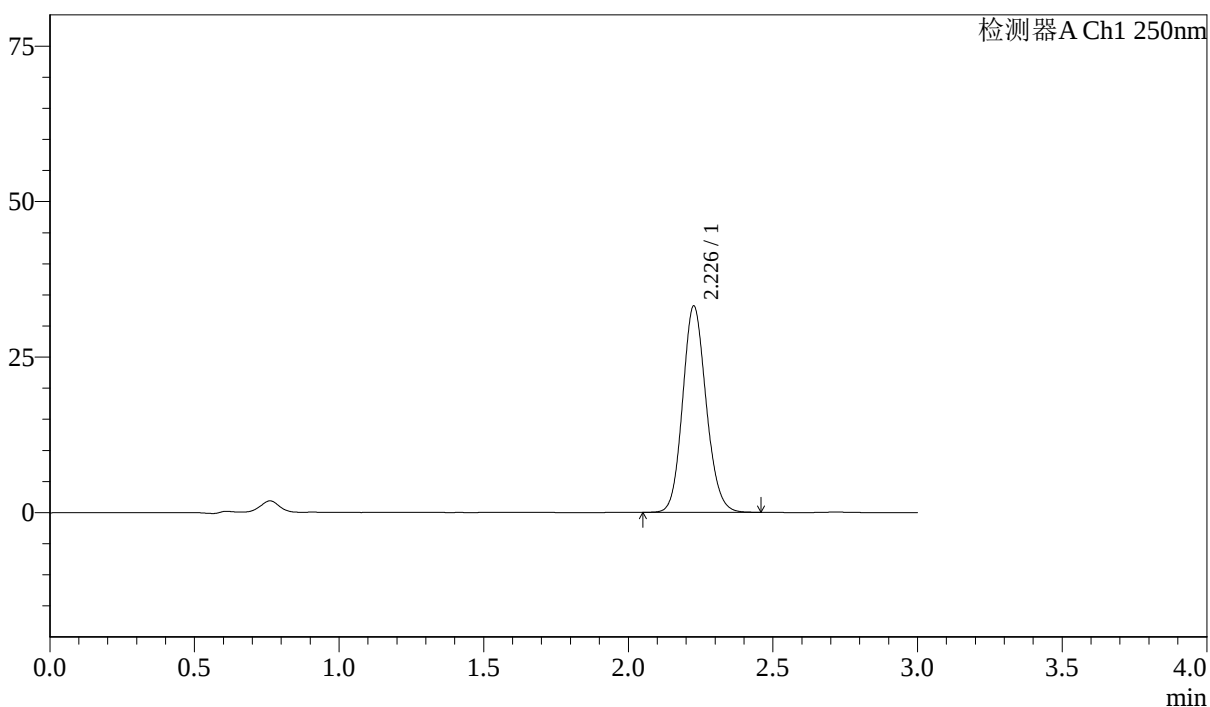
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1181-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:26:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	187840	33009	3605	1.127	--
总计		100.000	187840	33009			

图293 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



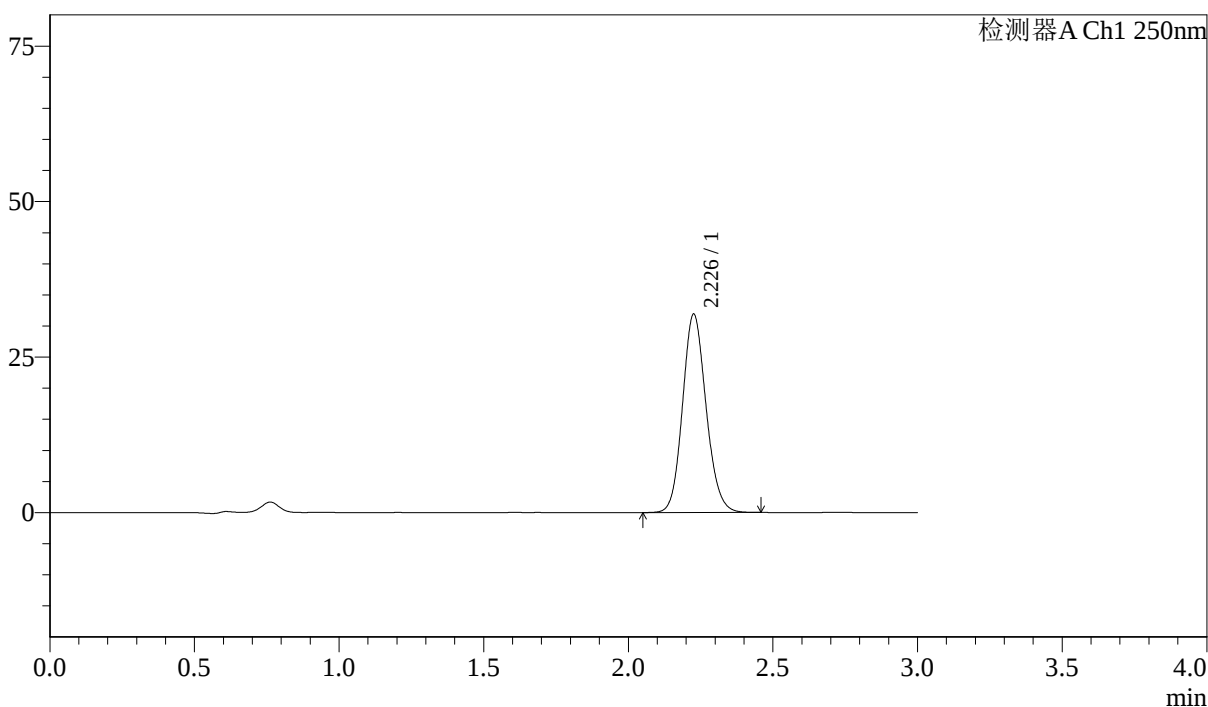
J305

<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 - 10-14/7-1182-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:29:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	180842	31713	3601	1.127	--
总计		100.000	180842	31713			

图294 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



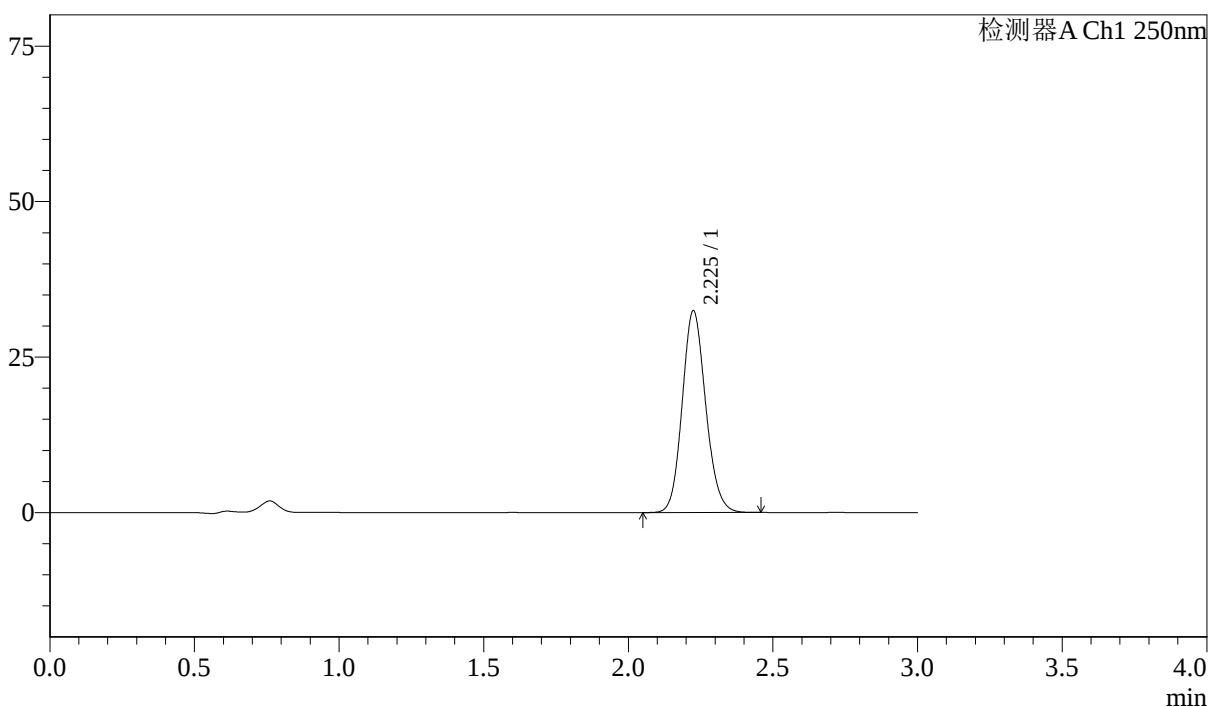
J305

<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 - 10-14/7-1183-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:33:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	183744	32335	3594	1.128	--
总计		100.000	183744	32335			

图295 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

295



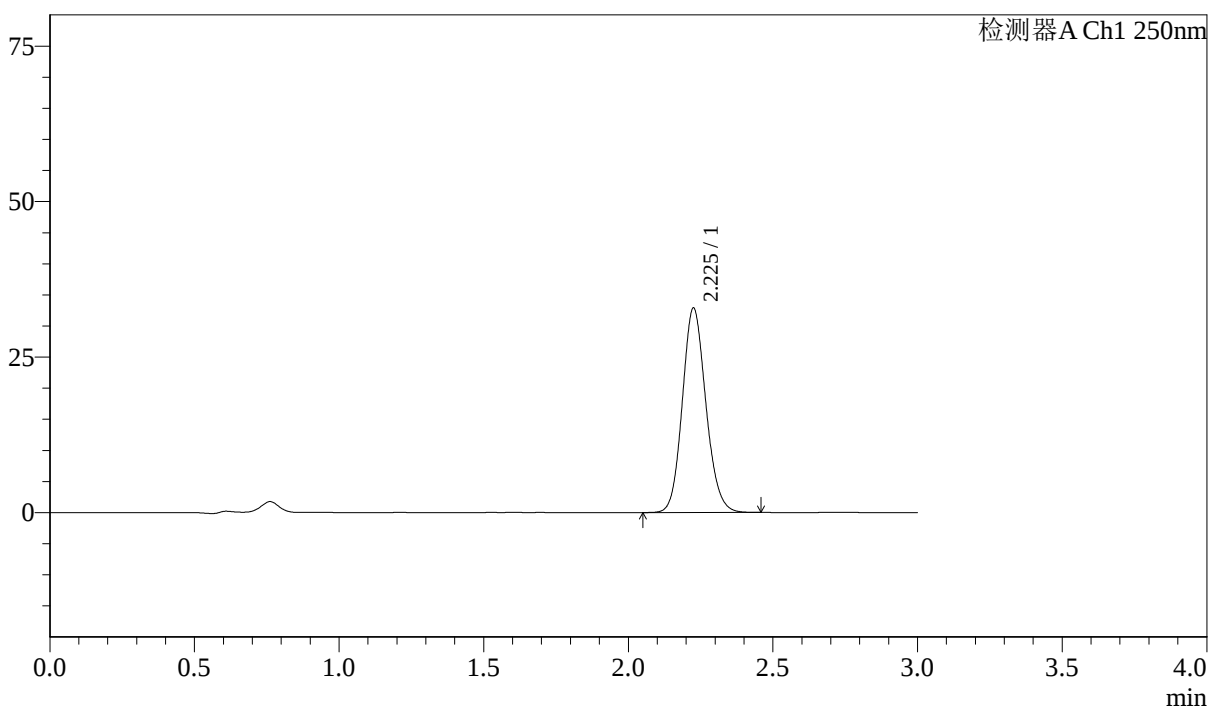
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1184-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:36:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	186298	32728	3594	1.128	--
总计		100.000	186298	32728			

图296 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



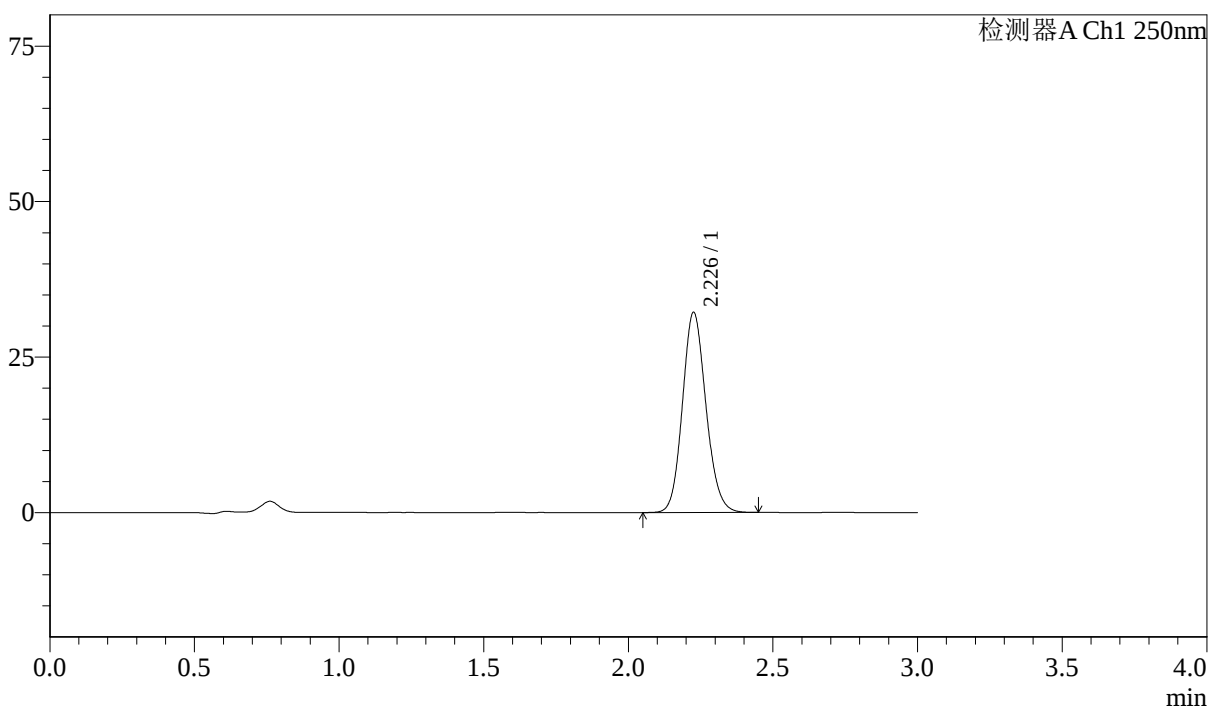
J305

<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 - 10-14/7-1185-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:40:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	182323	32003	3602	1.127	--
总计		100.000	182323	32003			

图297 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1186-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:43:32

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

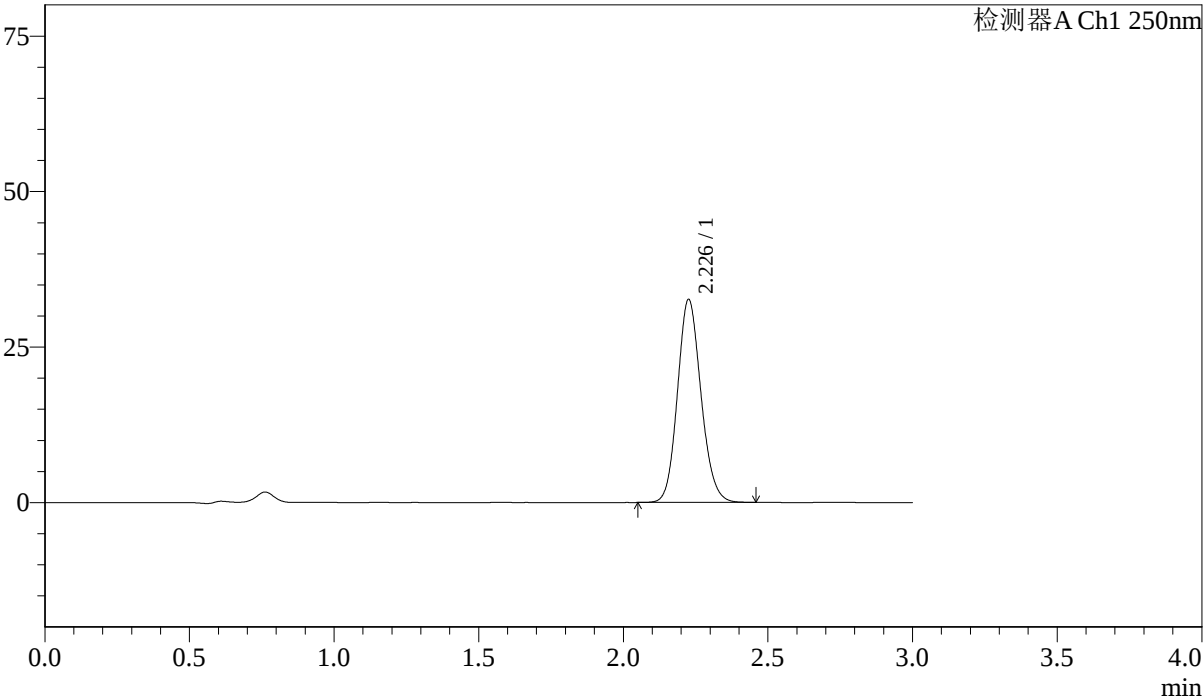
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	184874	32448	3602	1.128	--
总计		100.000	184874	32448			

图298 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1187-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:46:55

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

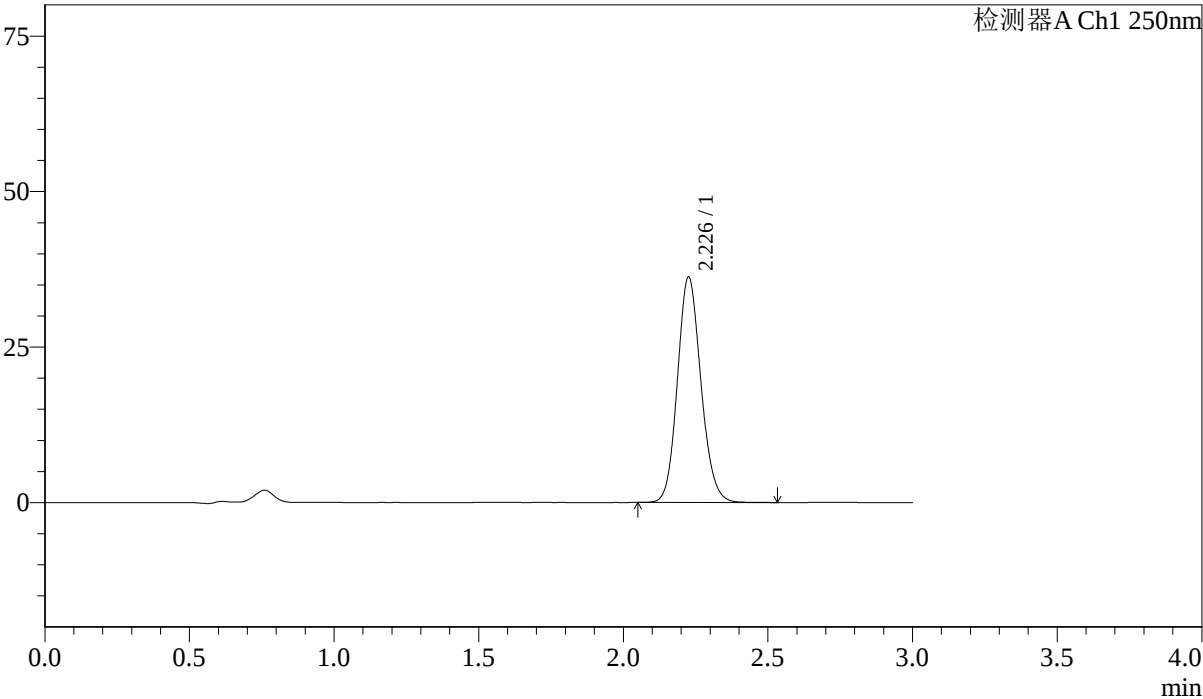
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	205660	36060	3595	1.128	--
总计		100.000	205660	36060			

图299 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1188-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:50:19

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

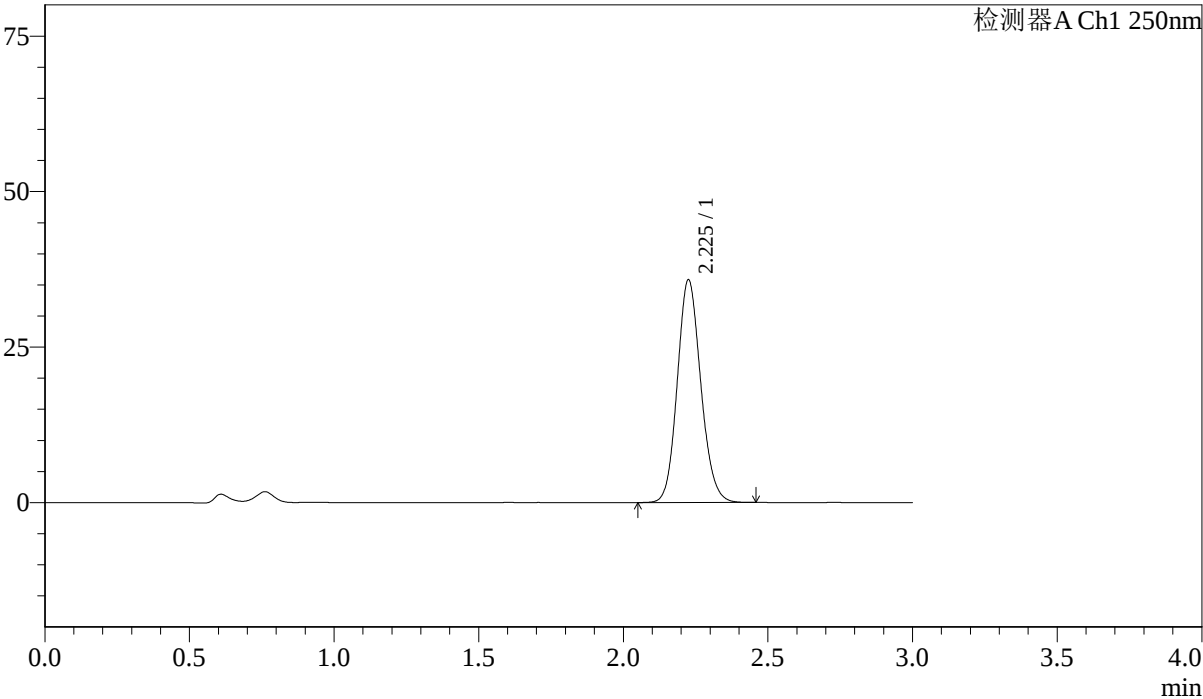
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	202865	35670	3599	1.127	--
总计		100.000	202865	35670			

图300 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1189-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:53:42

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

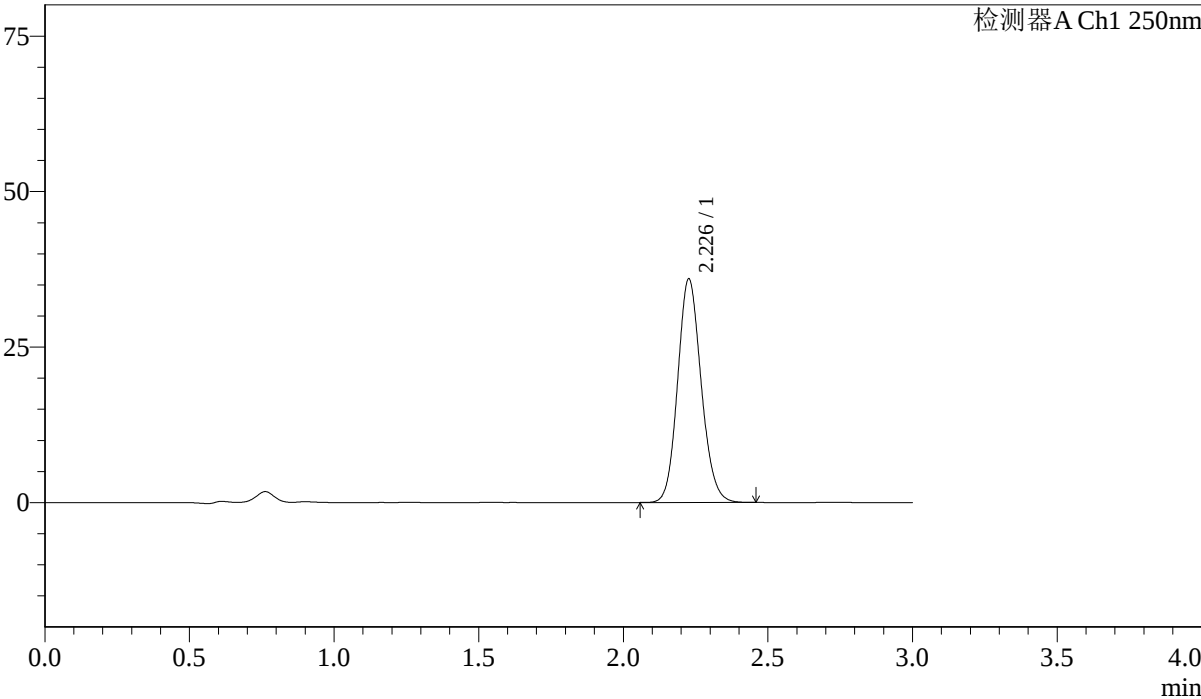
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	203662	35784	3600	1.127	--
总计		100.000	203662	35784			

图301 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1190-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 03:57:05

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

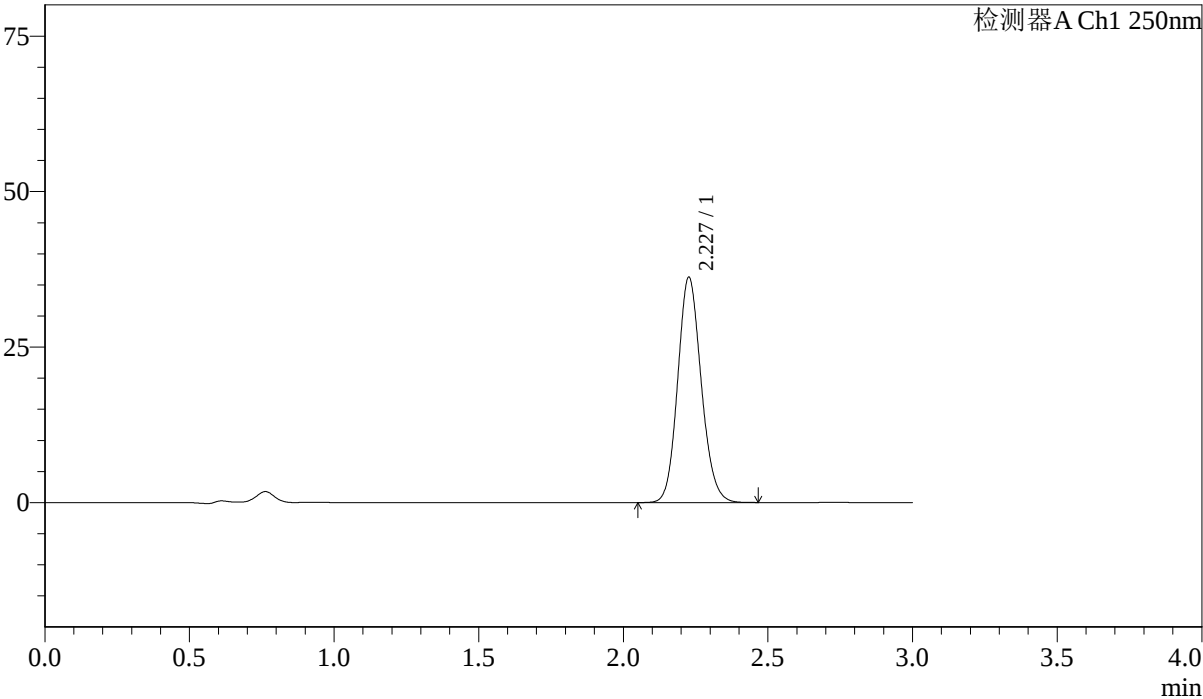
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	205361	36081	3599	1.128	--
总计		100.000	205361	36081			

图302 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1191-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:00:28

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

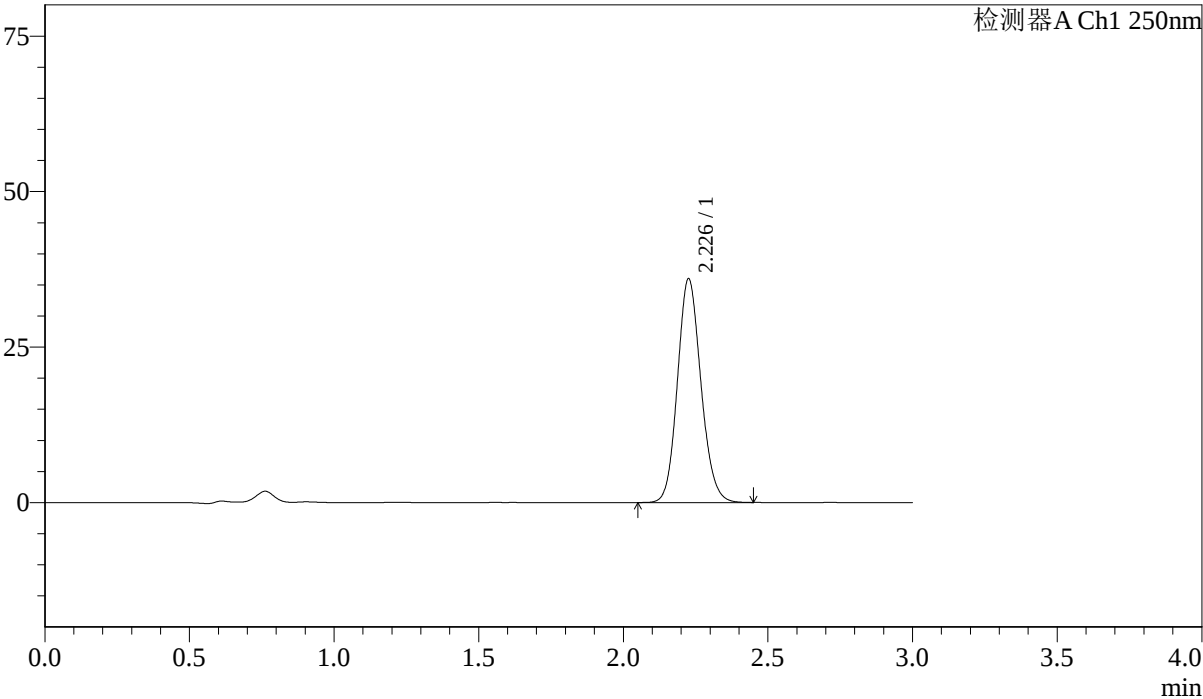
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	203721	35773	3601	1.127	--
总计		100.000	203721	35773			

图303 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



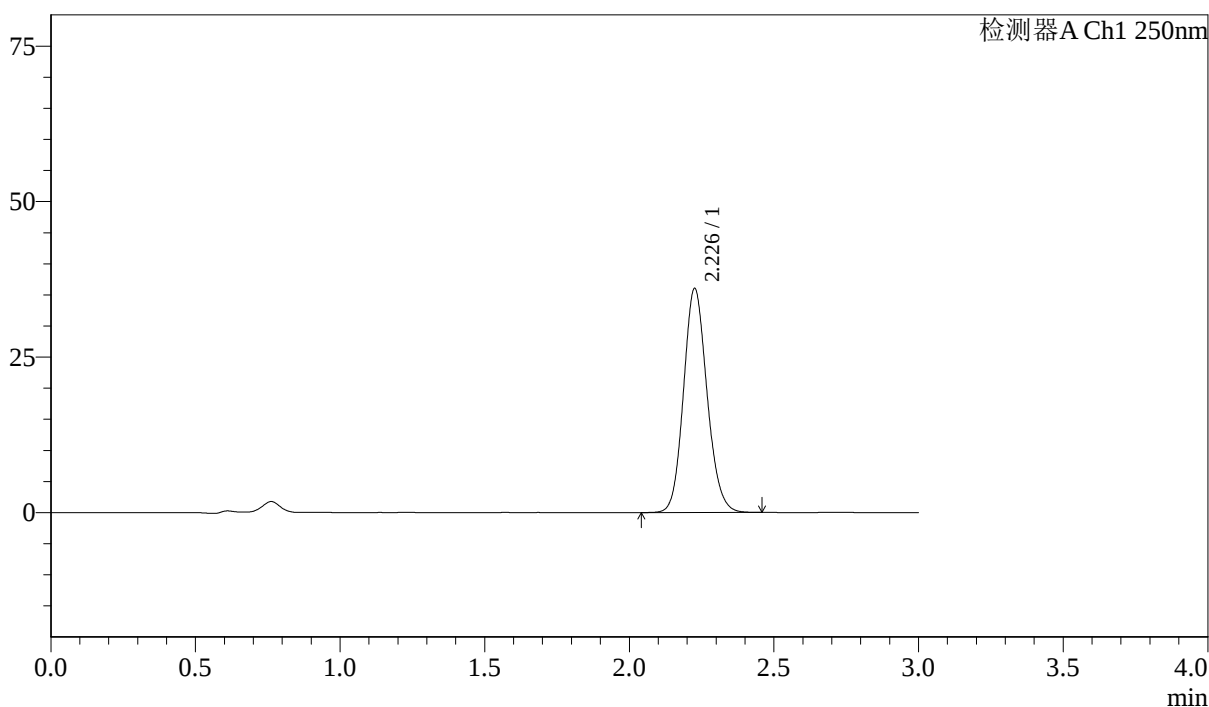
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1192-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:03:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	204106	35803	3598	1.127	--
总计		100.000	204106	35803			

图304 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1193-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:07:15

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

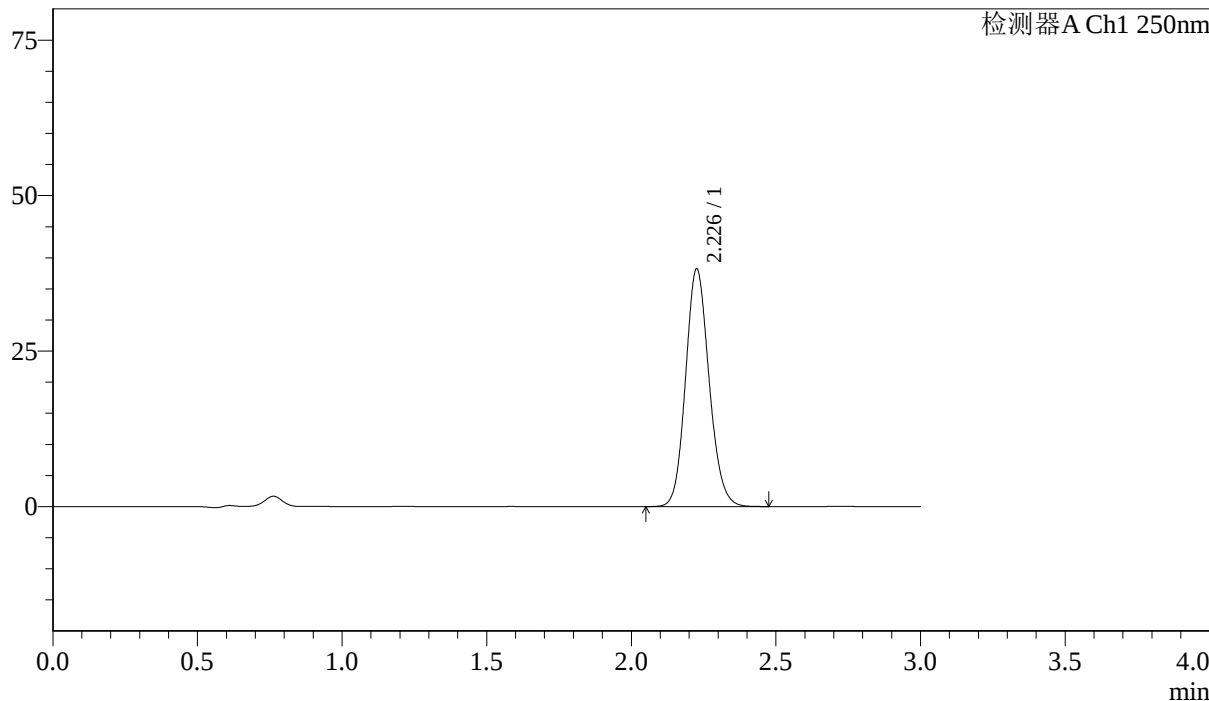
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	216801	38018	3601	1.129	--
总计		100.000	216801	38018			

图305 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1194-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:10:39

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

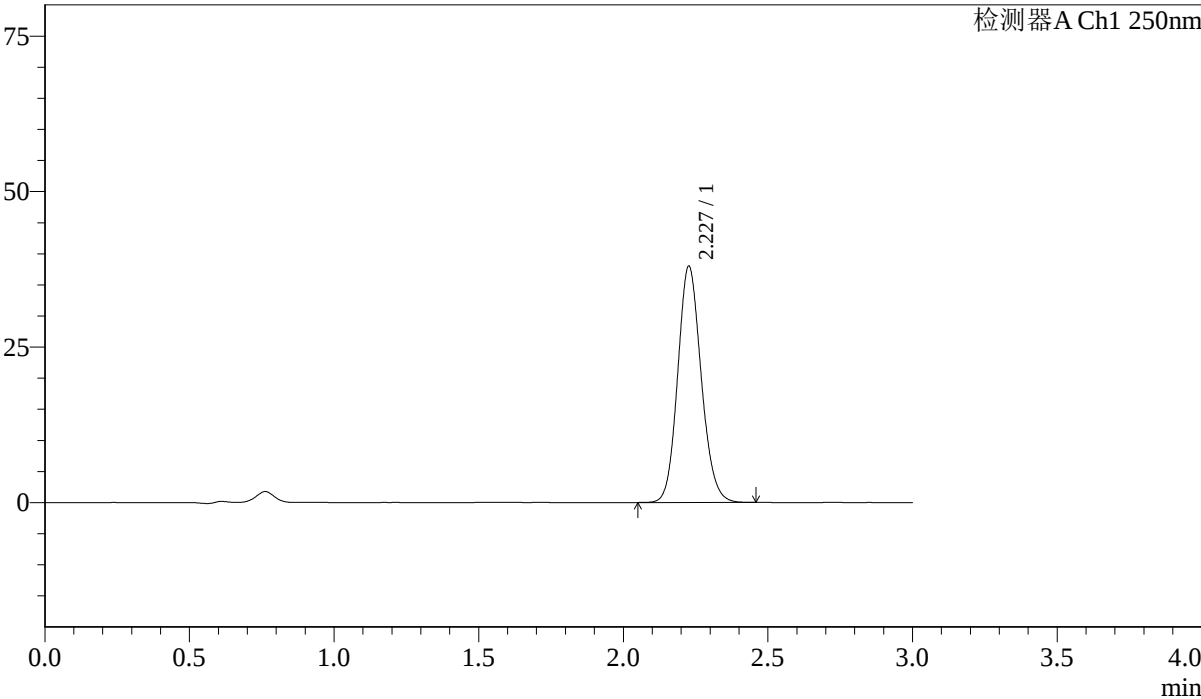
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	215211	37821	3599	1.127	--
总计		100.000	215211	37821			

图306 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



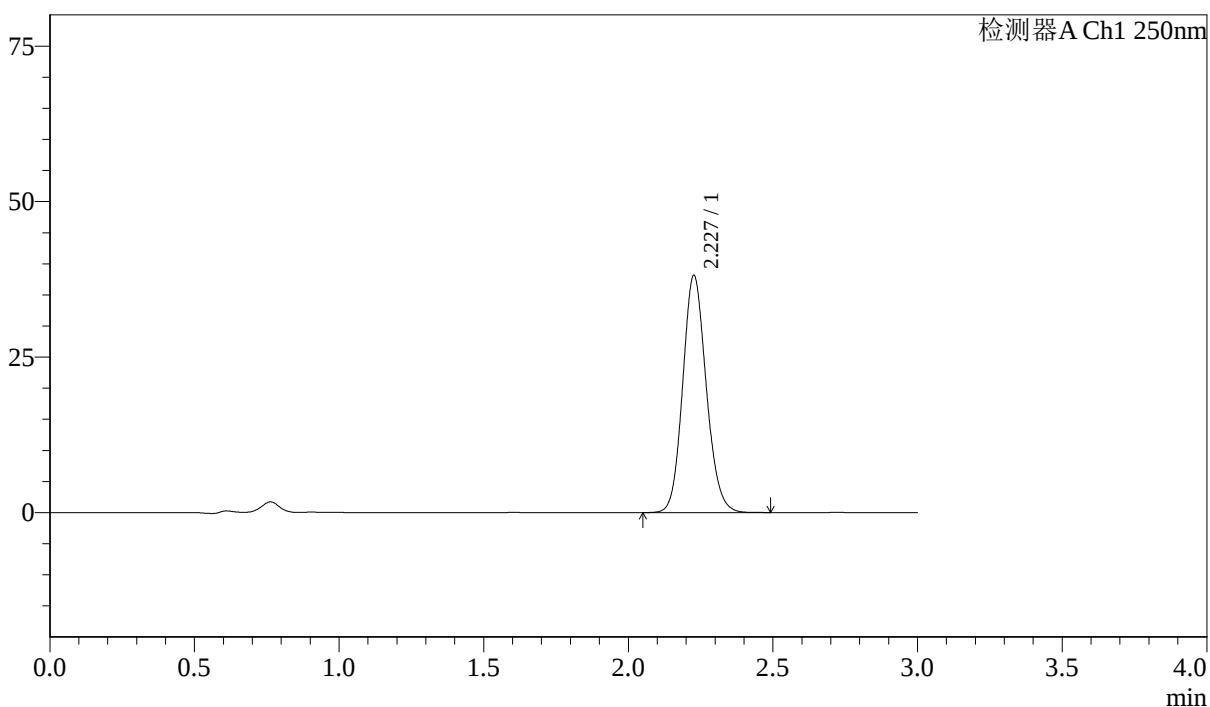
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1195-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:14:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	216217	37978	3600	1.128	--
总计		100.000	216217	37978			

图307 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

307



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1196-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/24 04:17:26

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

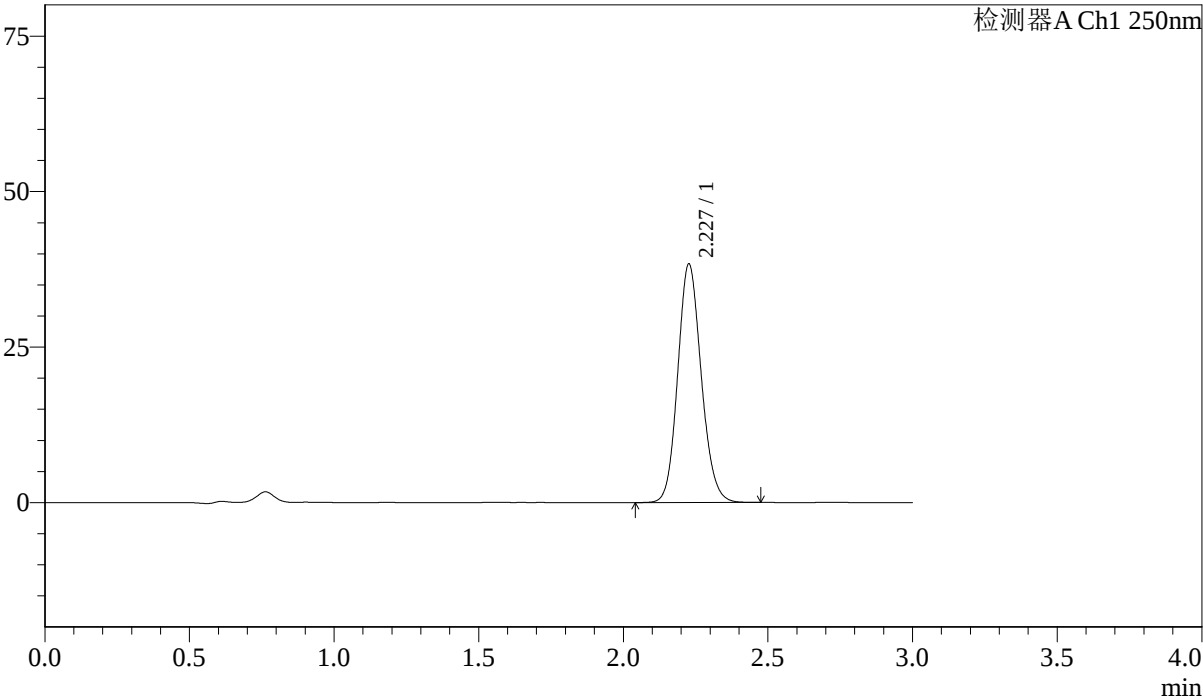
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	217287	38202	3605	1.127	--
总计		100.000	217287	38202			

图308 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



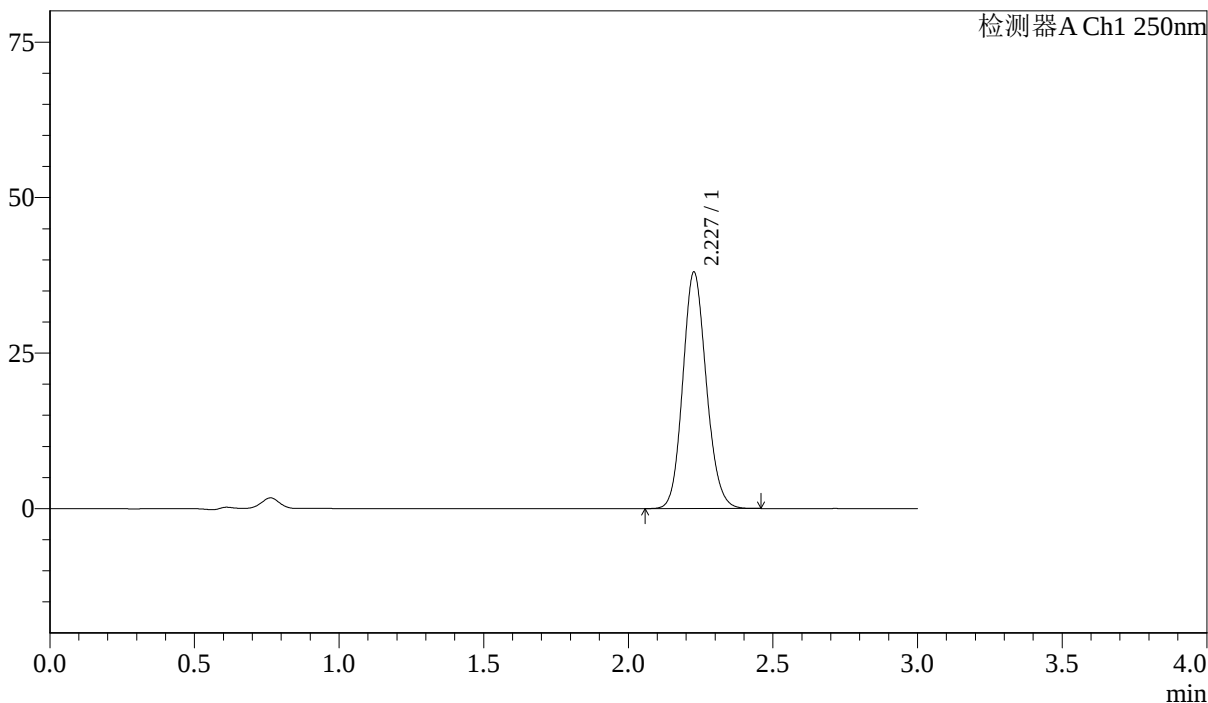
J305

<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 - 10-14/7-1197-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:20:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	215502	37902	3596	1.127	--
总计		100.000	215502	37902			

图309 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1198-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:24:13

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

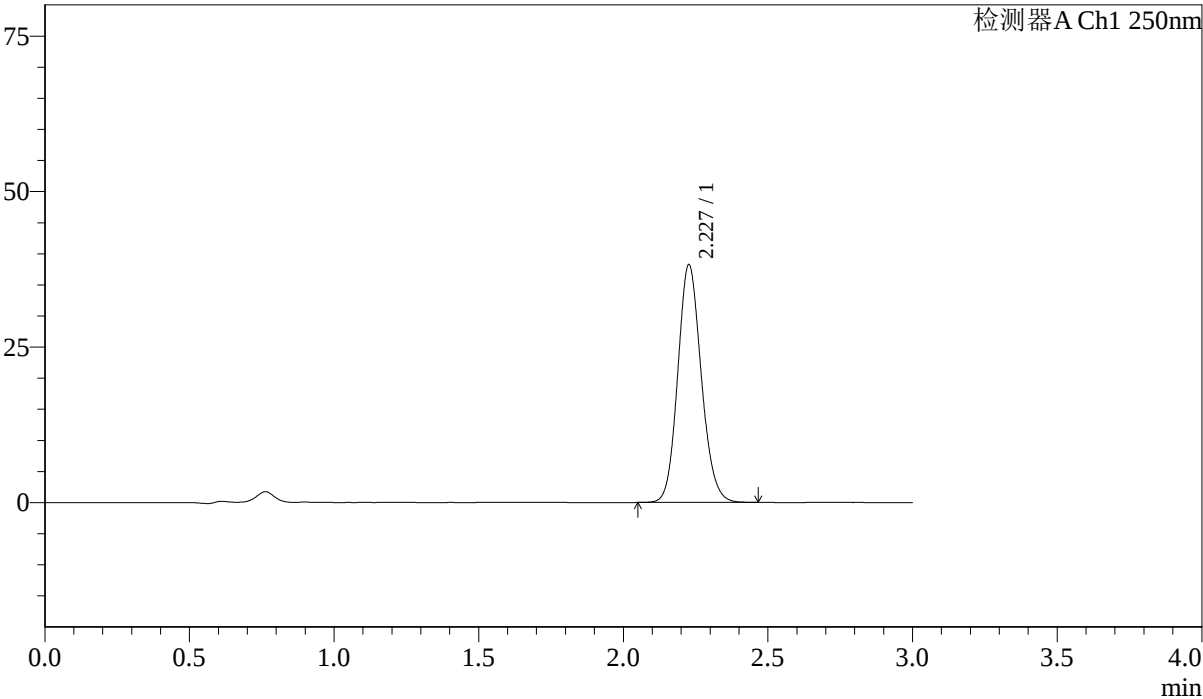
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	216641	38084	3601	1.128	--
总计		100.000	216641	38084			

图310 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



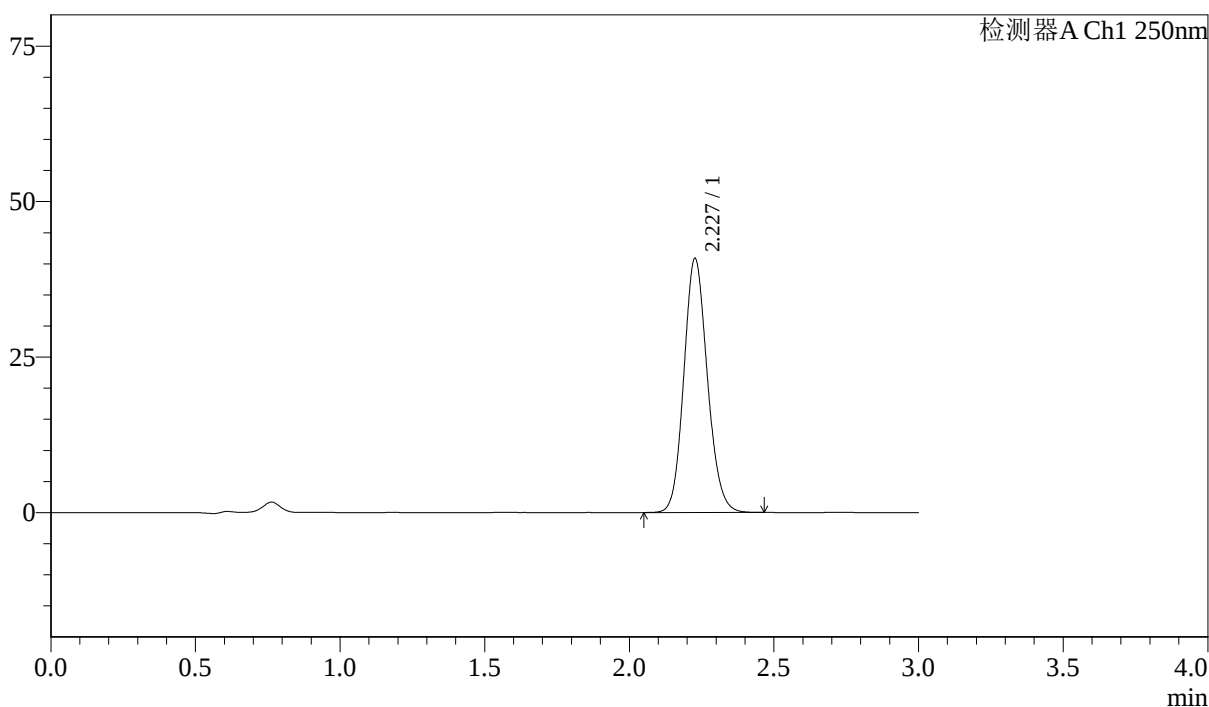
J305

<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 - 10-14/7-1199-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:27:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	231707	40725	3596	1.127	--
总计		100.000	231707	40725			

图311 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1200-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:31:01

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

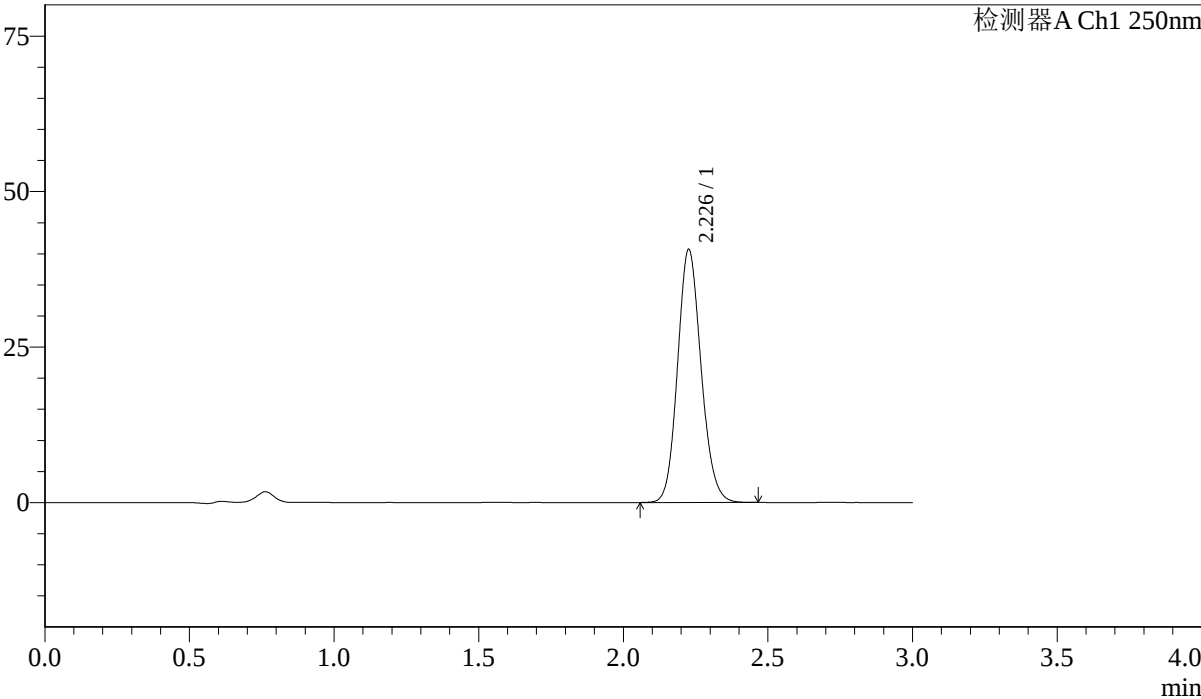
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	230583	40461	3597	1.129	--
总计		100.000	230583	40461			

图312 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1201-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:34:25

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

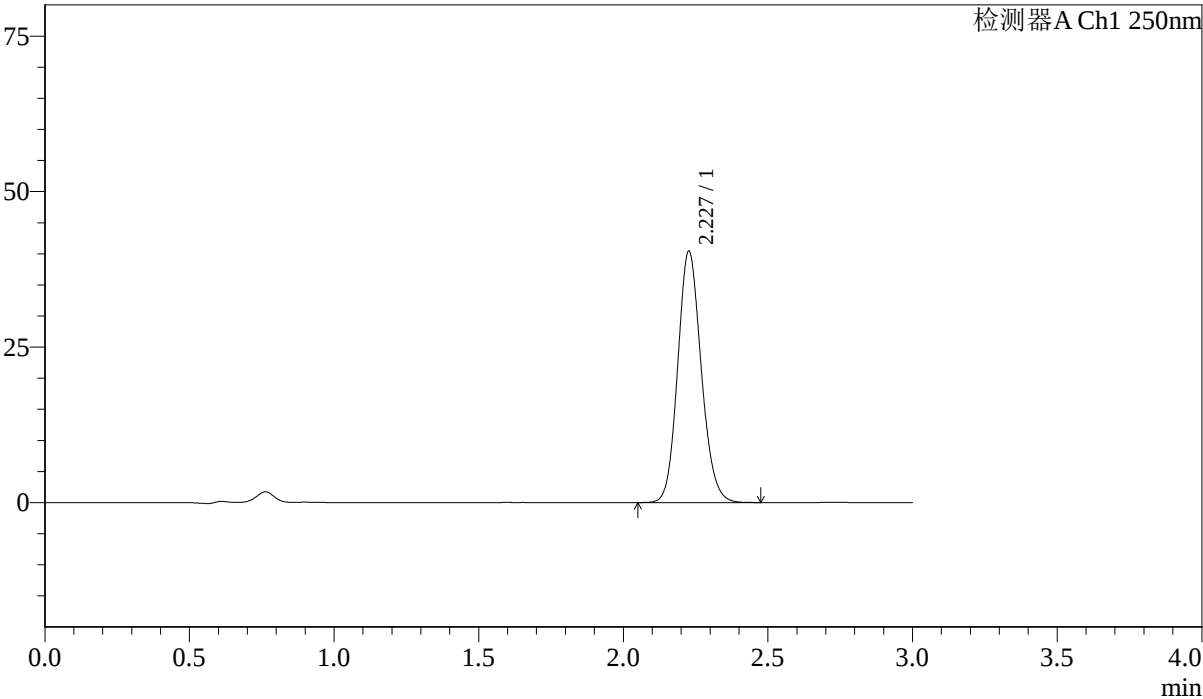
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	229291	40252	3595	1.129	--
总计		100.000	229291	40252			

图313 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



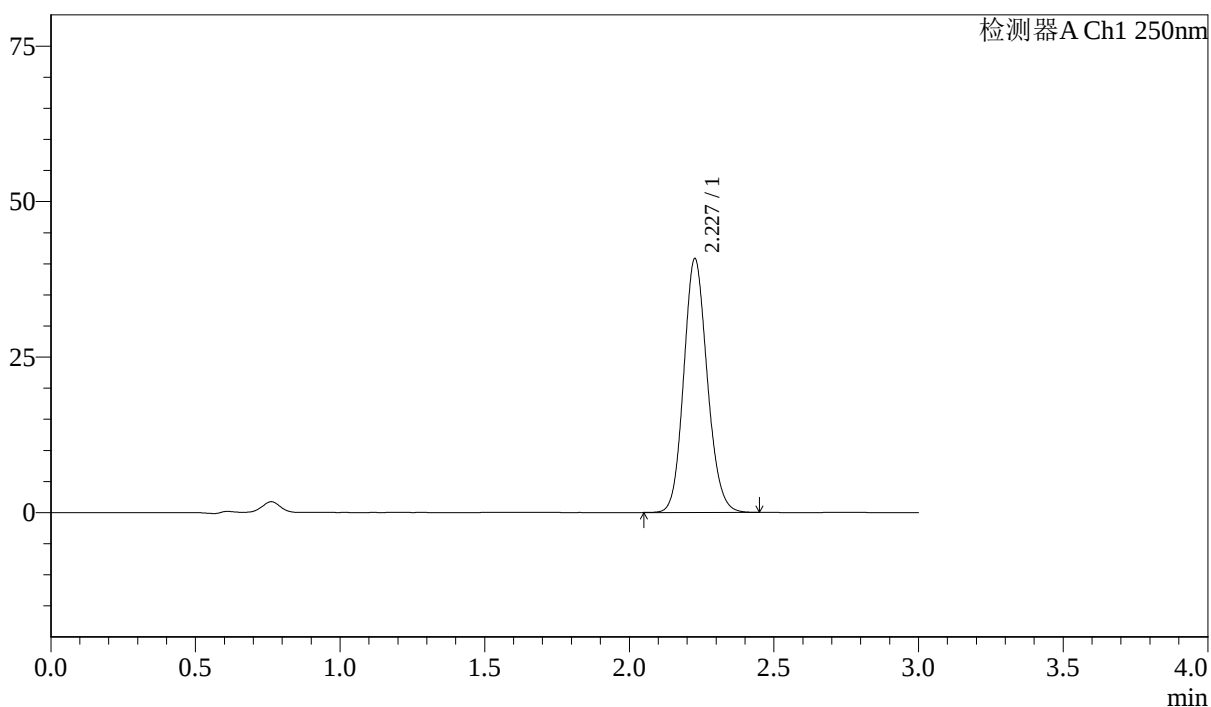
J305

<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 - 10-14/7-1202-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:37:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	231244	40640	3600	1.127	--
总计		100.000	231244	40640			

图314 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



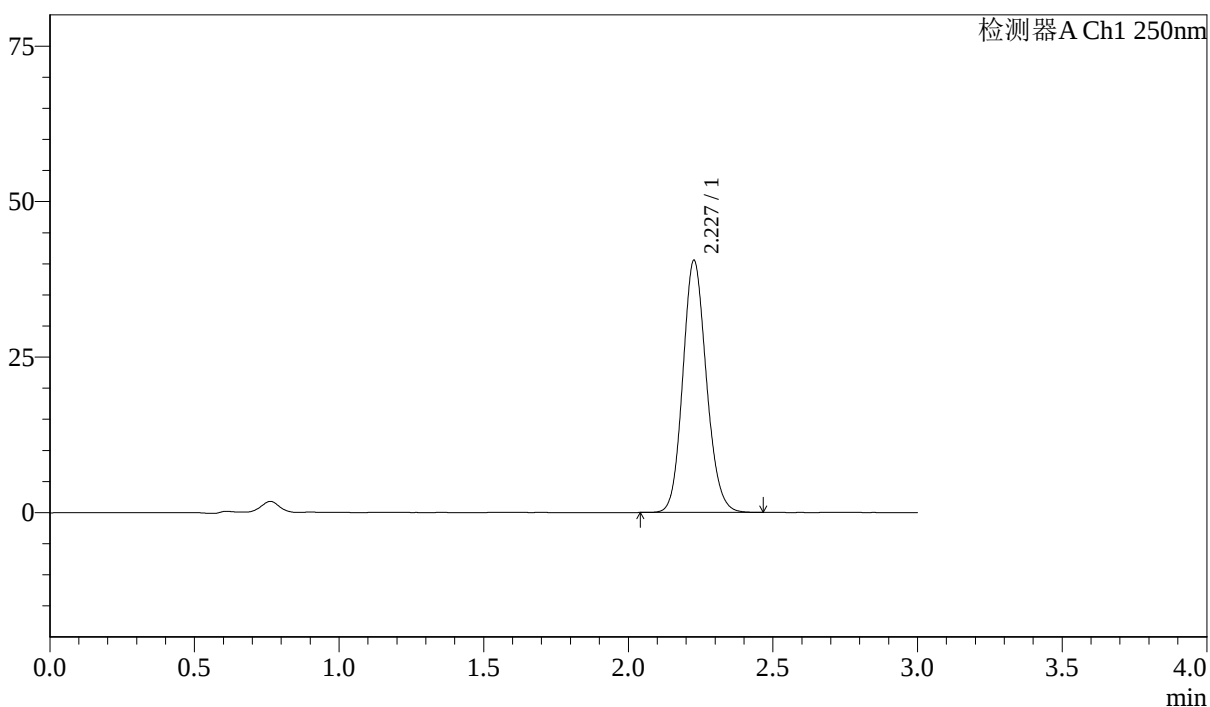
J305

<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 - 10-14/7-1203-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:41:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	229955	40405	3596	1.128	--
总计		100.000	229955	40405			

图315 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



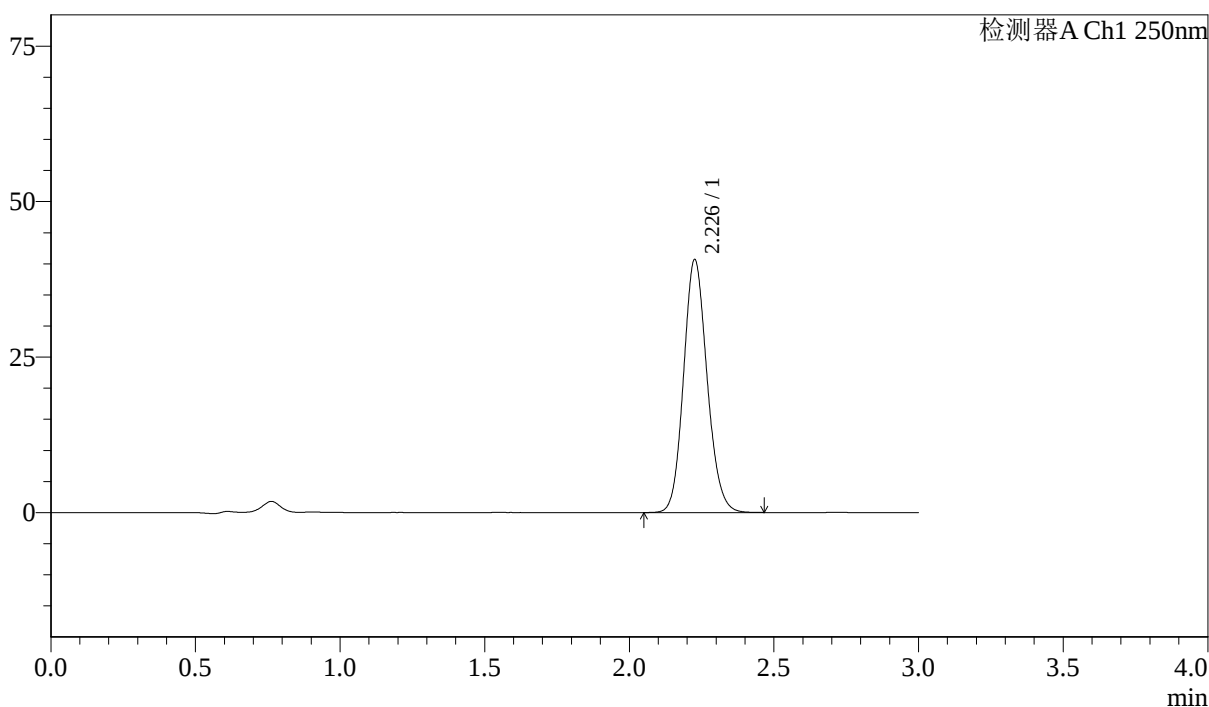
J305

<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 - 10-14/7-1204-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:44:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	230440	40448	3603	1.129	--
总计		100.000	230440	40448			

图316 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



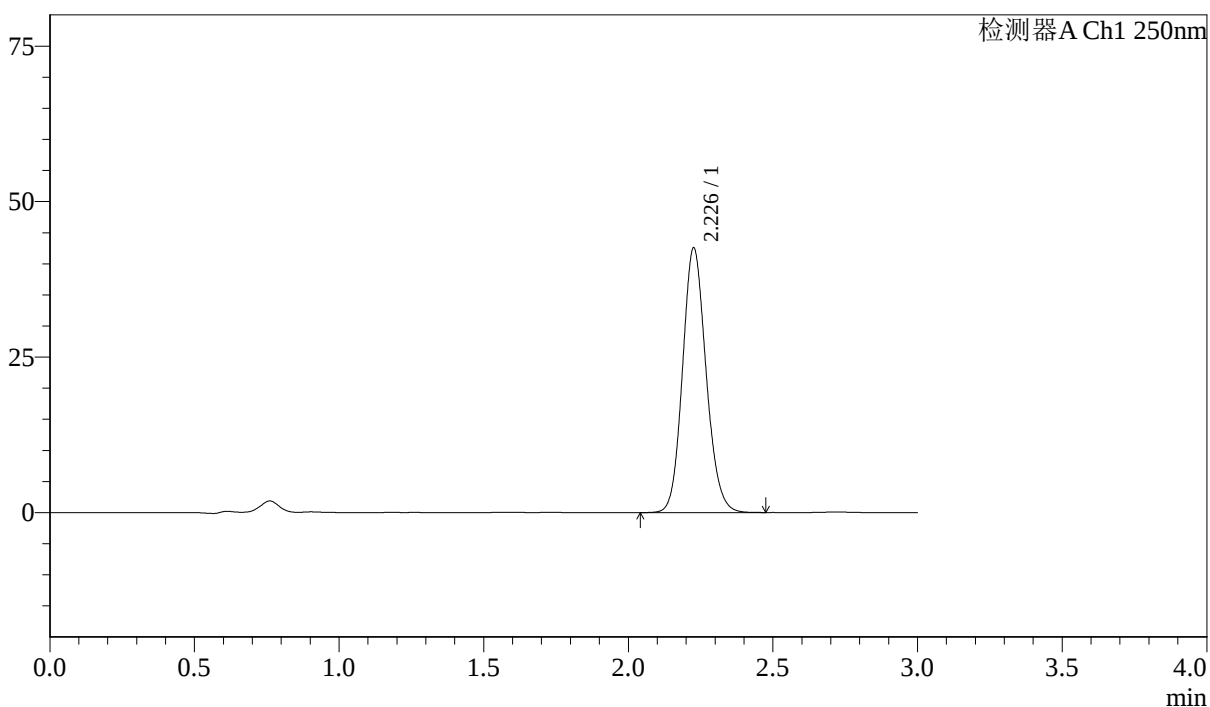
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1205-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:48:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	241572	42310	3596	1.129	--
总计		100.000	241572	42310			

图317 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



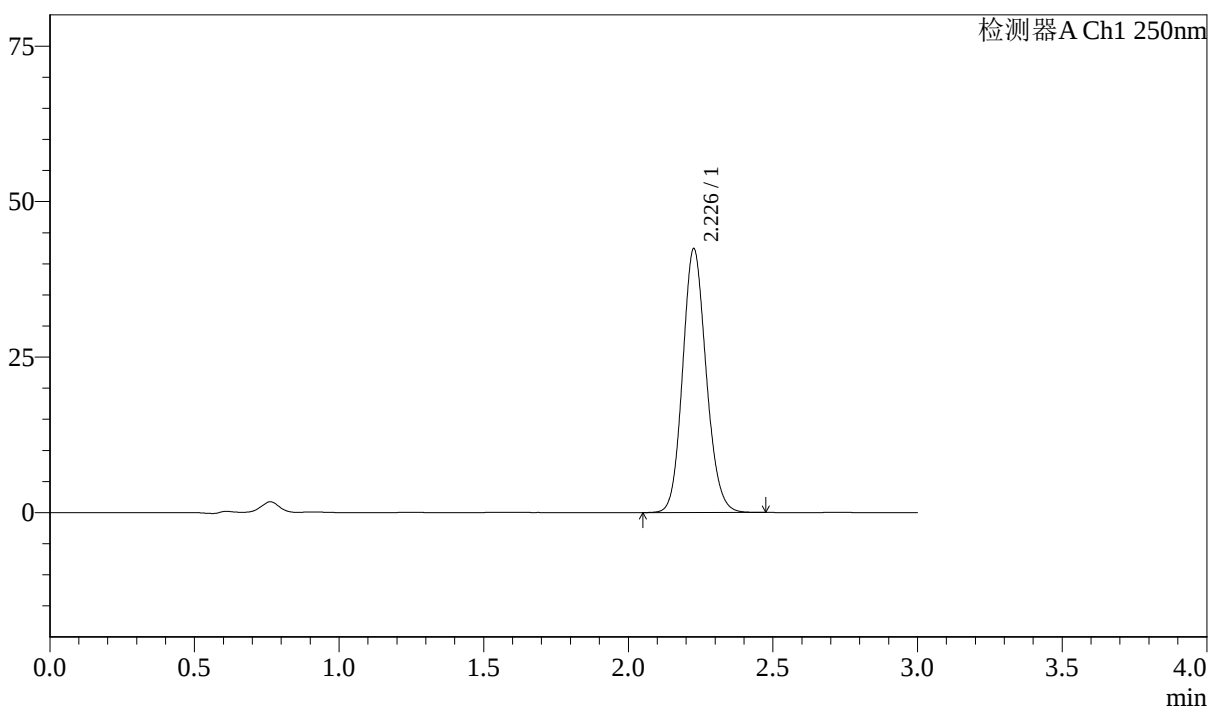
J305

<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 - 10-14/7-1206-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:51:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	240518	42216	3600	1.127	--
总计		100.000	240518	42216			

图318 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



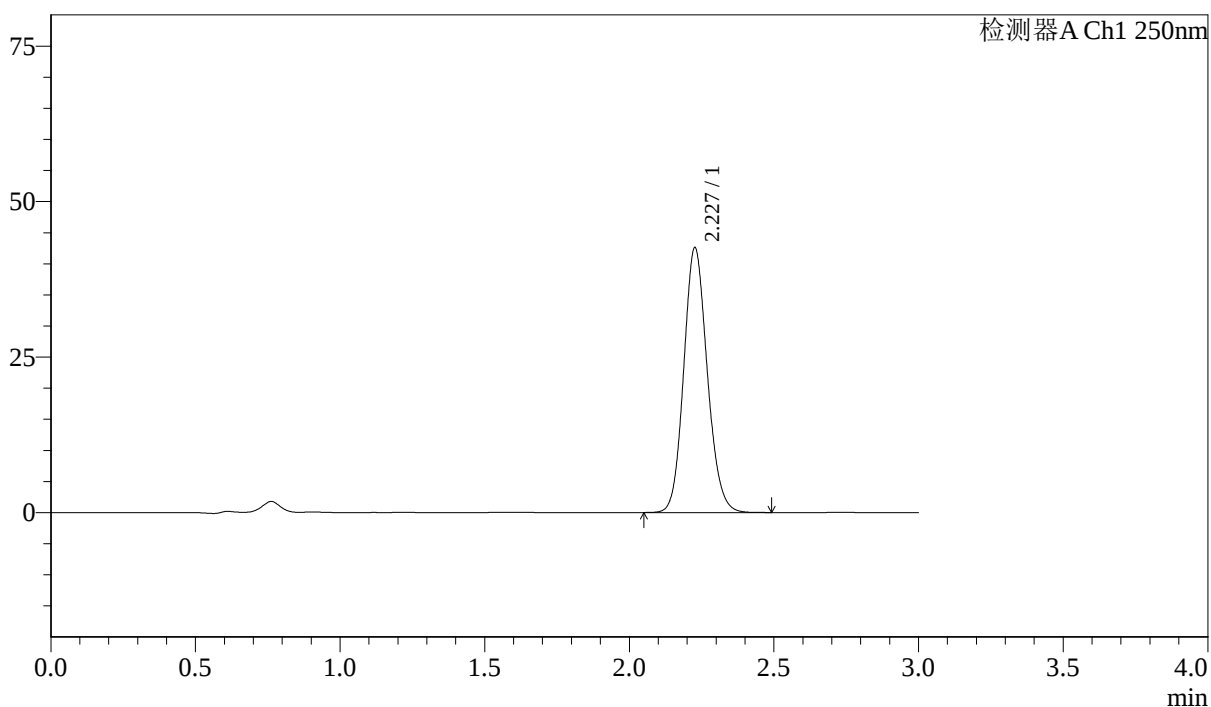
J305

<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 - 10-14/7-1207-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:54:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	241393	42408	3601	1.128	--
总计		100.000	241393	42408			

图319 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1208-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 04:58:13

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

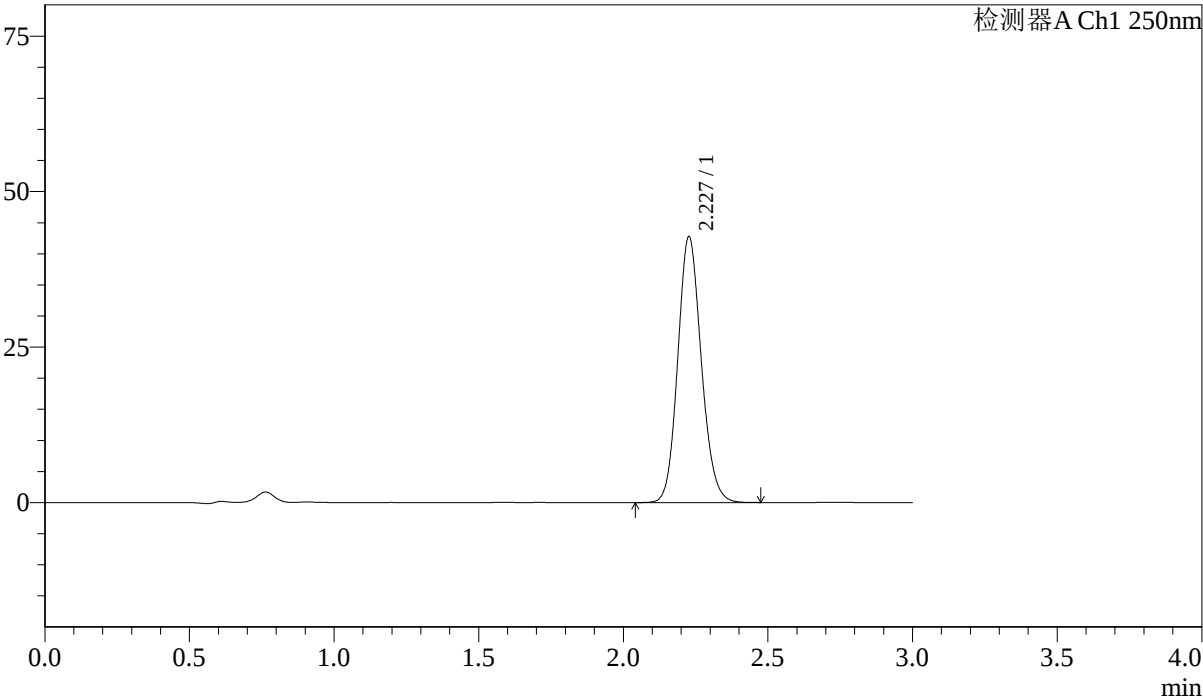
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	242459	42609	3600	1.128	--
总计		100.000	242459	42609			

图320 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



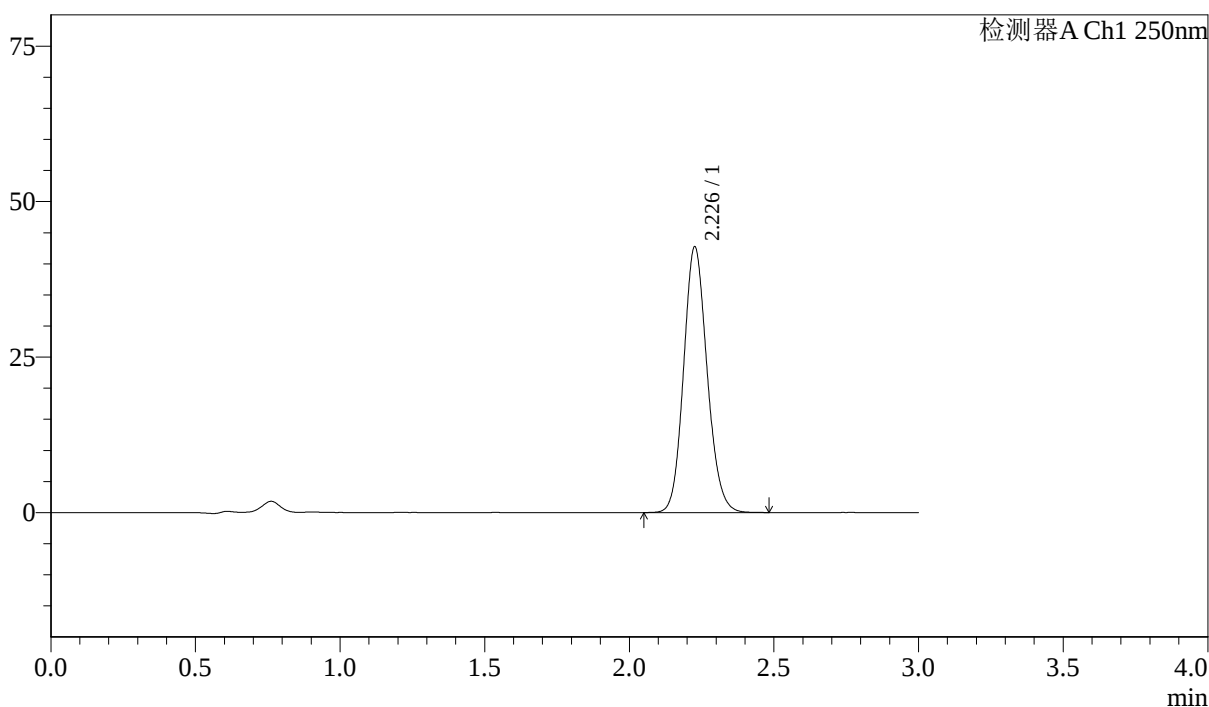
J305

<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 - 10-14/7-1209-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:01:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	242136	42493	3601	1.128	--
总计		100.000	242136	42493			

图321 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



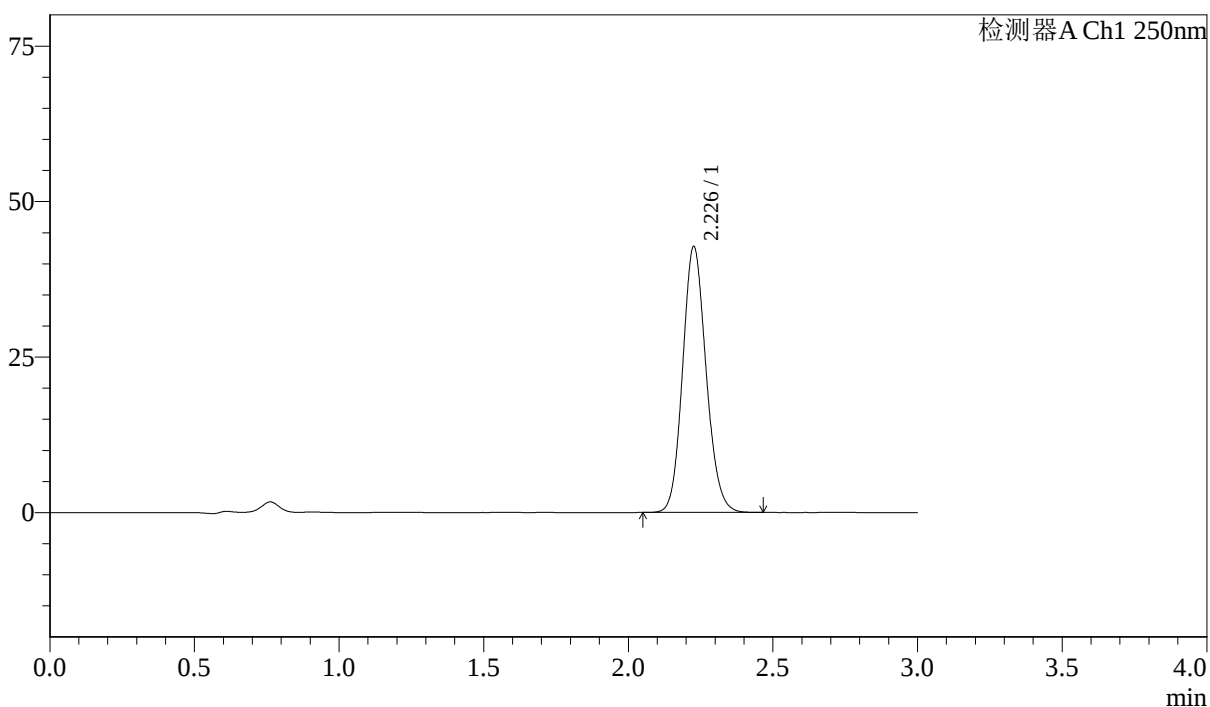
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1210-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:05:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	241878	42535	3610	1.126	--
总计		100.000	241878	42535			

图322 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



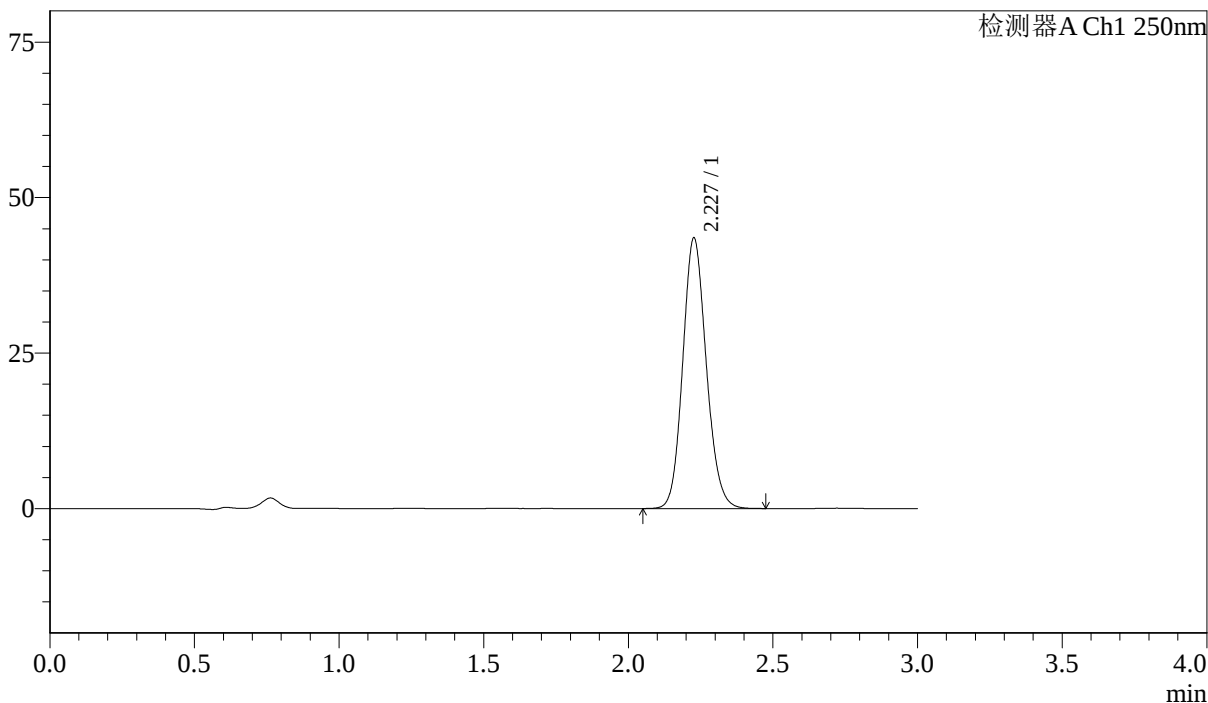
J305

<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 - 10-14/7-1211-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:08:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	246818	43347	3596	1.128	--
总计		100.000	246818	43347			

图323 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1212-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:11:51

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

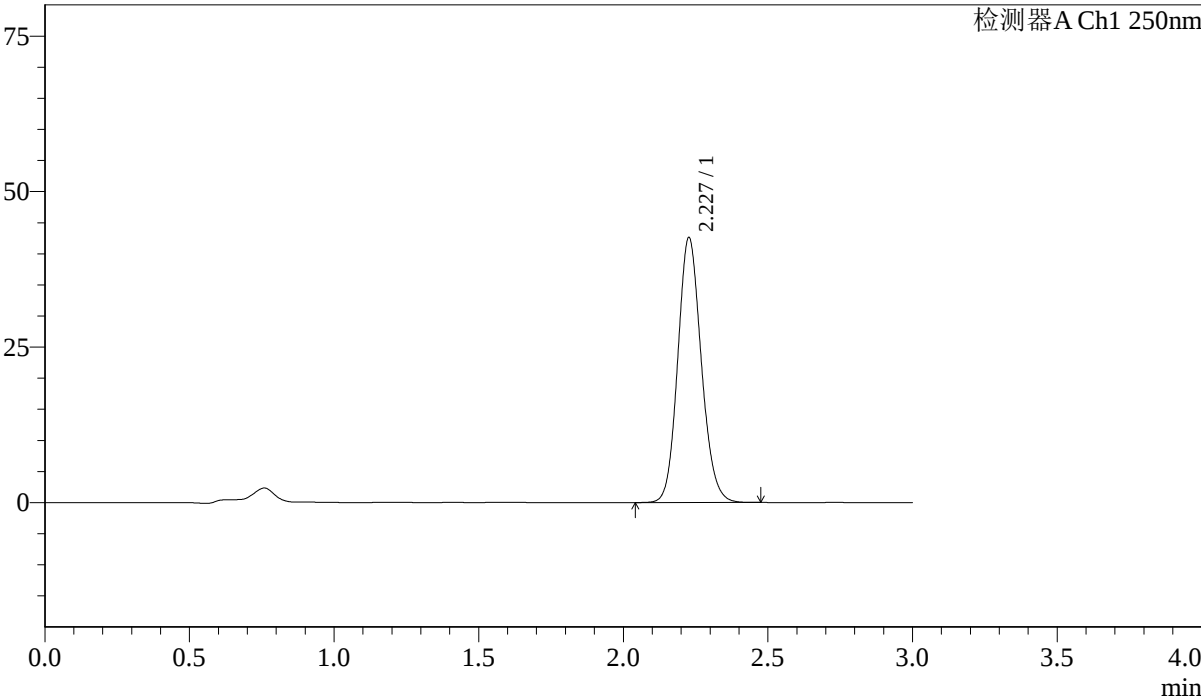
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	241630	42455	3601	1.128	--
总计		100.000	241630	42455			

图324 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



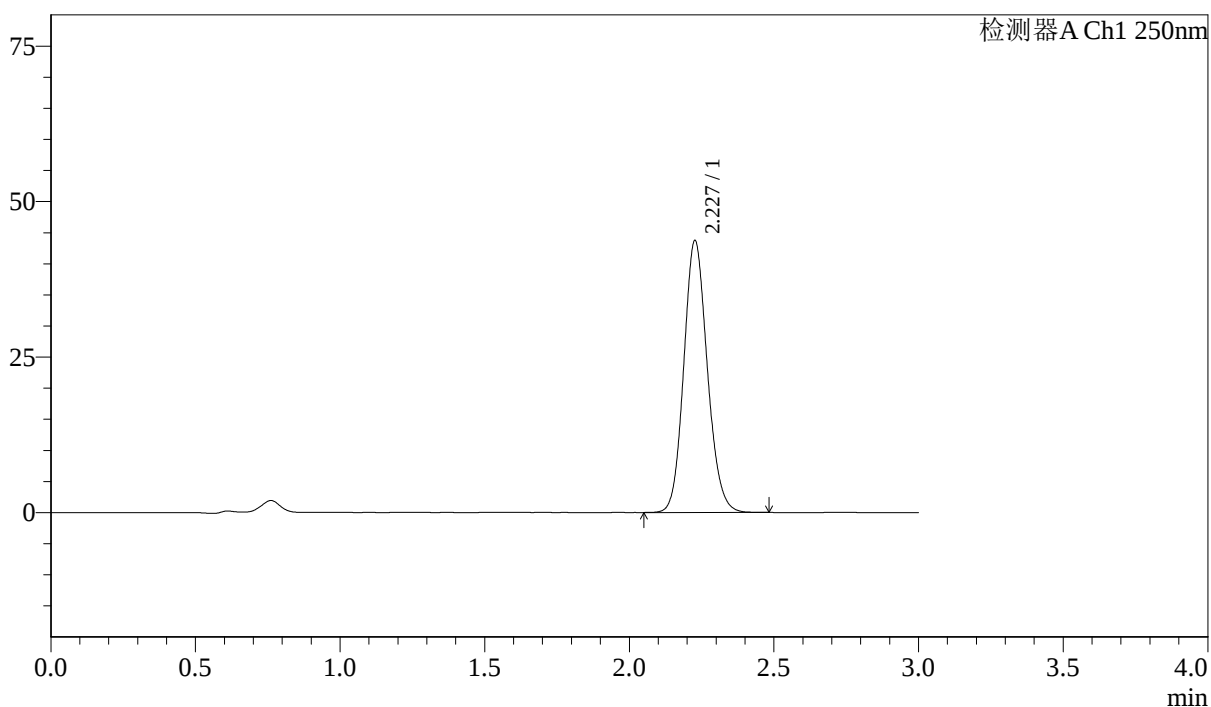
J305

<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 - 10-14/7-1213-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:15:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	247896	43570	3599	1.127	--
总计		100.000	247896	43570			

图325 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

325



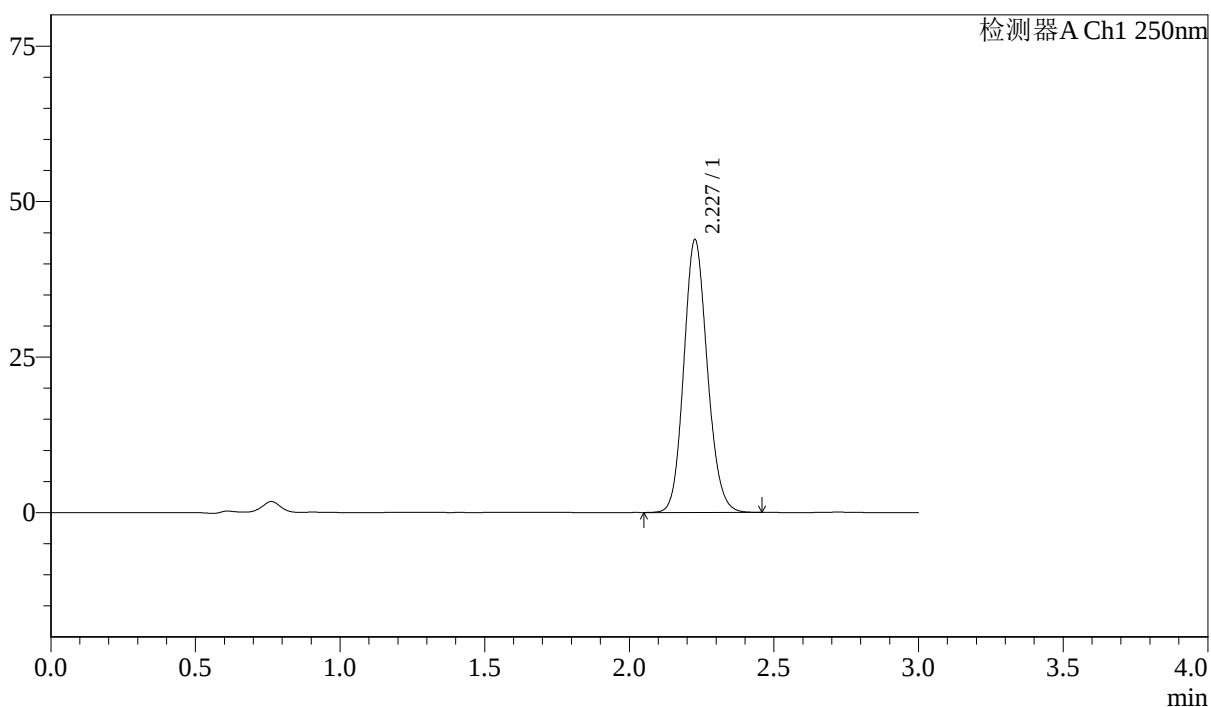
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1214-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:18:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100.000	248540	43711	3603	1.127	--
总计		100.000	248540	43711			

图326 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



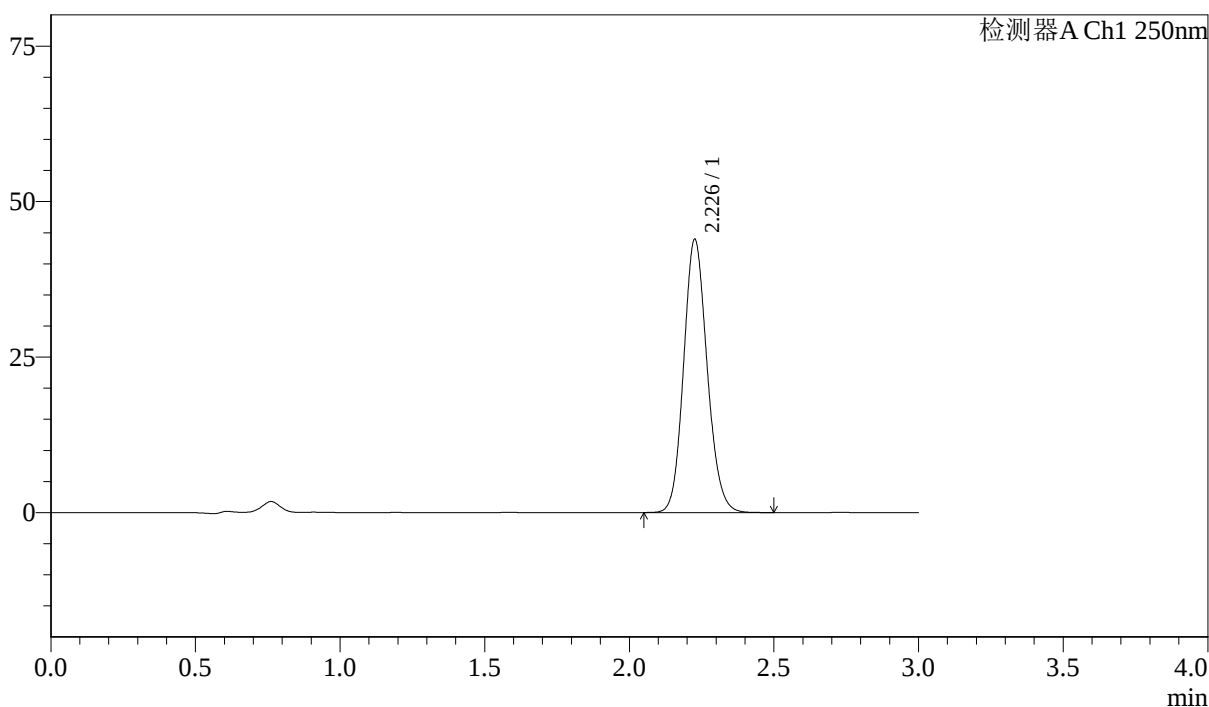
J305

<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 - 10-14/7-1215-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:22:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	249296	43719	3594	1.128	--
总计		100.000	249296	43719			

图327 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1216-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/24 05:25:26

处理时间 (V2) :2024/02/25 08:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

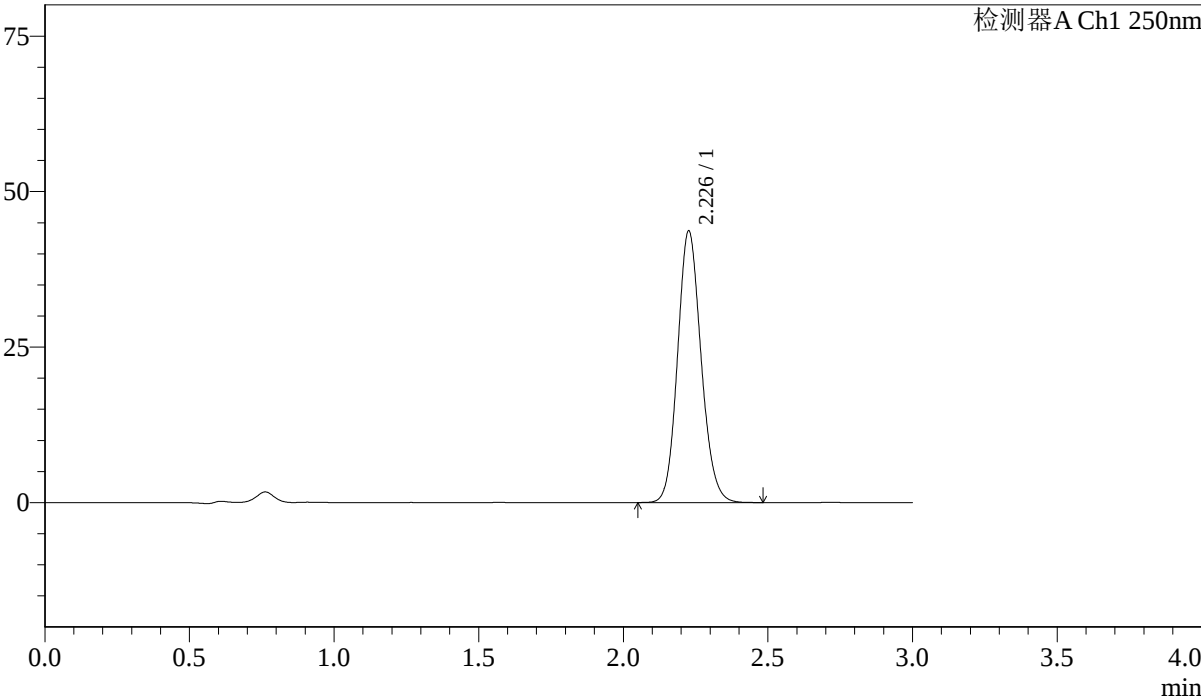
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	247586	43431	3599	1.128	--
总计		100.000	247586	43431			

图328 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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°C

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1217-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:28:50

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

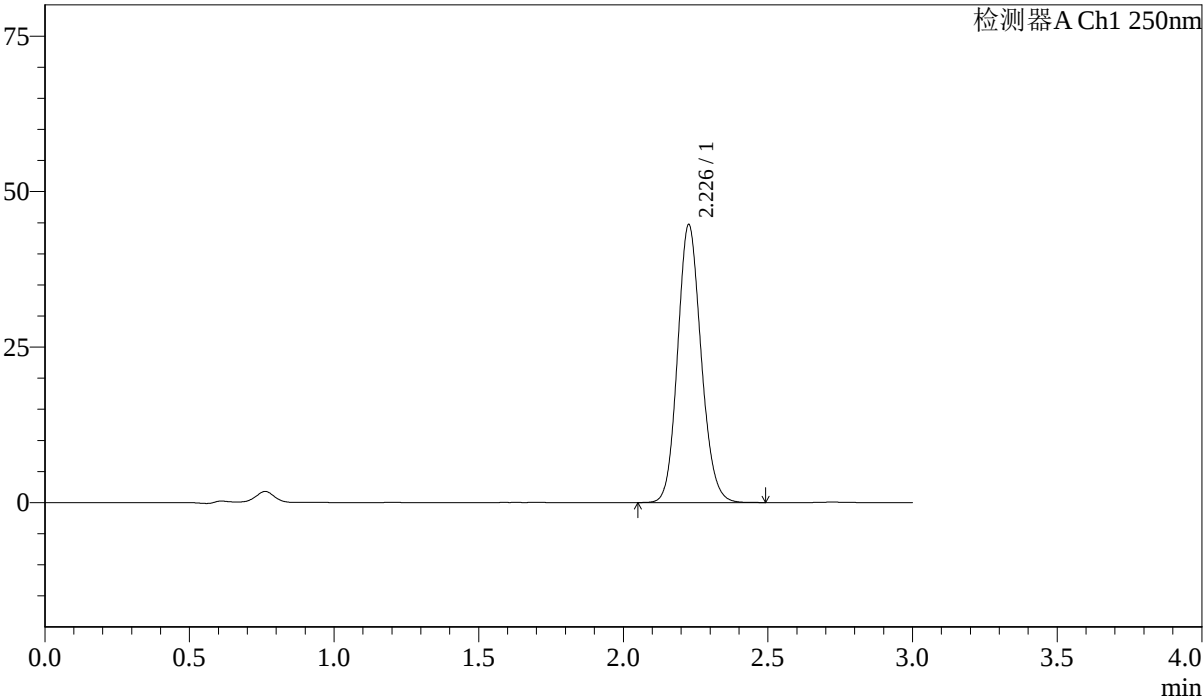
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	253484	44473	3601	1.127	--
总计		100.000	253484	44473			

图329 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1218-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:32:14

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

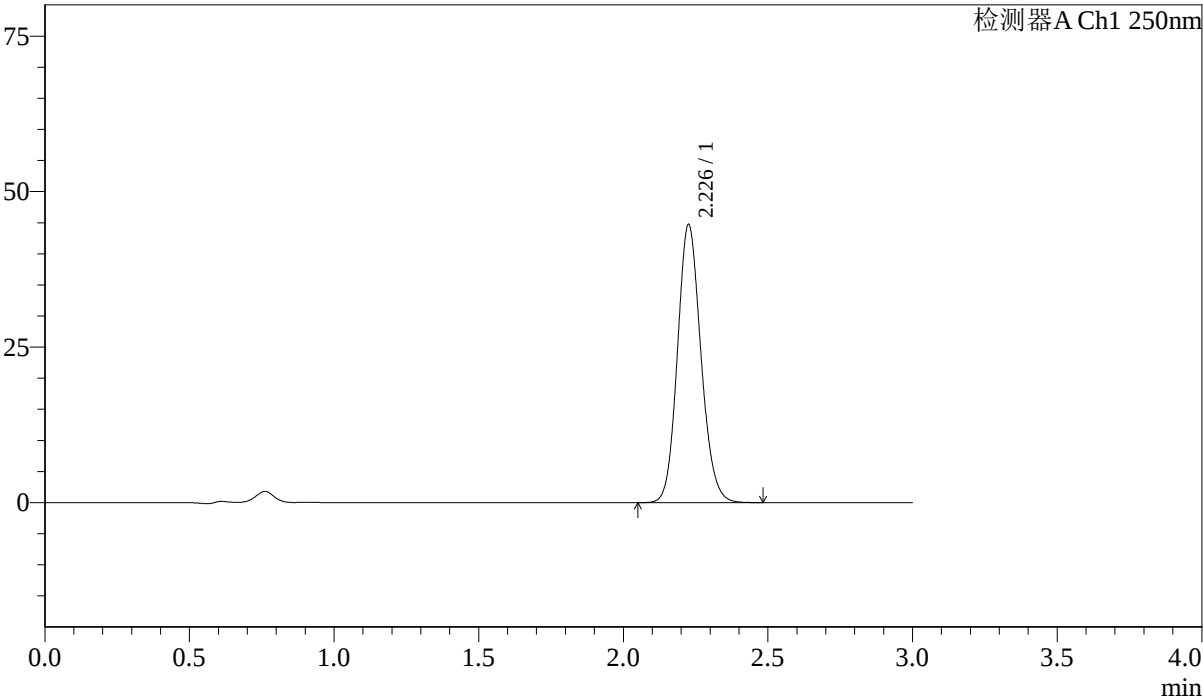
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	253542	44467	3596	1.128	--
总计		100.000	253542	44467			

图330 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



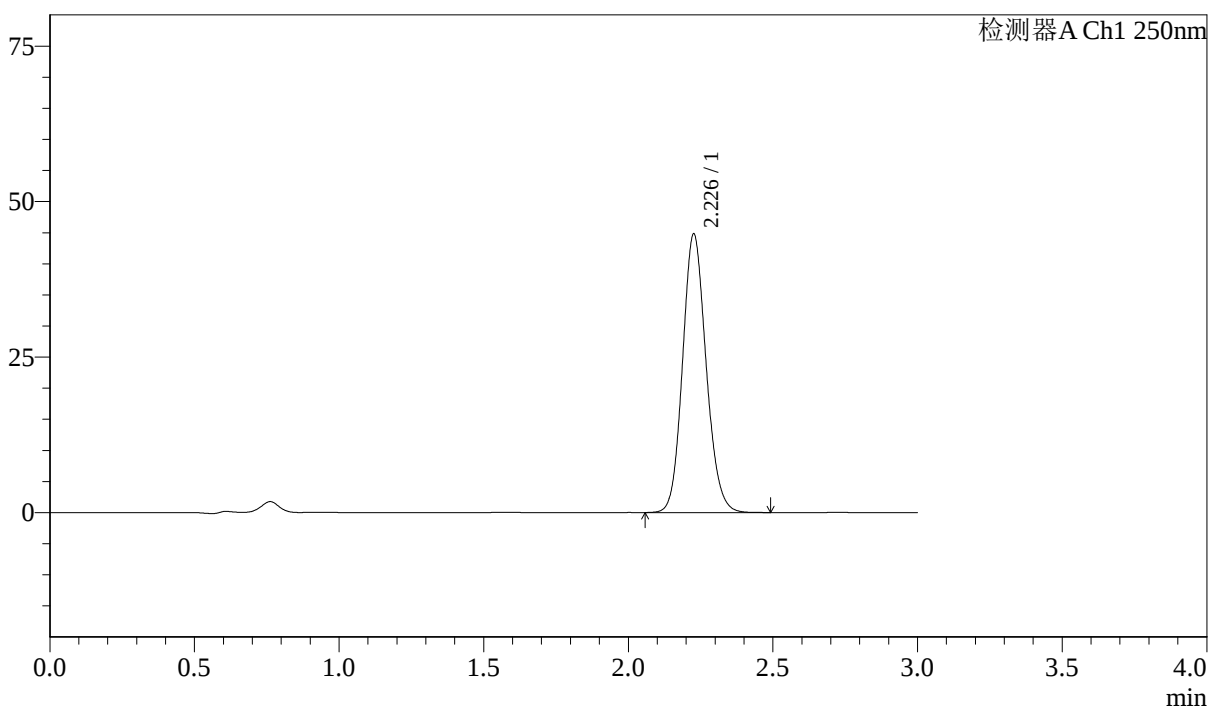
J305

<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 - 10-14/7-1219-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:35:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	254020	44549	3599	1.128	--
总计		100.000	254020	44549			

图331 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1220-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:39:02

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

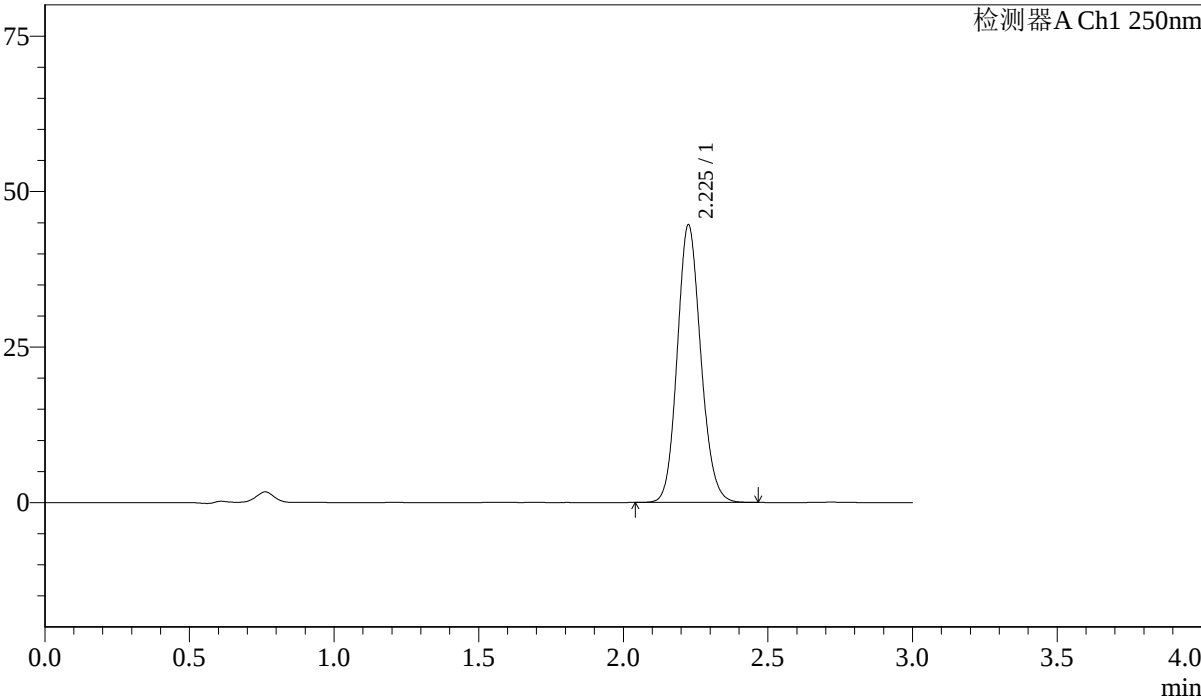
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	252927	44461	3600	1.128	--
总计		100.000	252927	44461			

图332 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1221-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:42:26

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

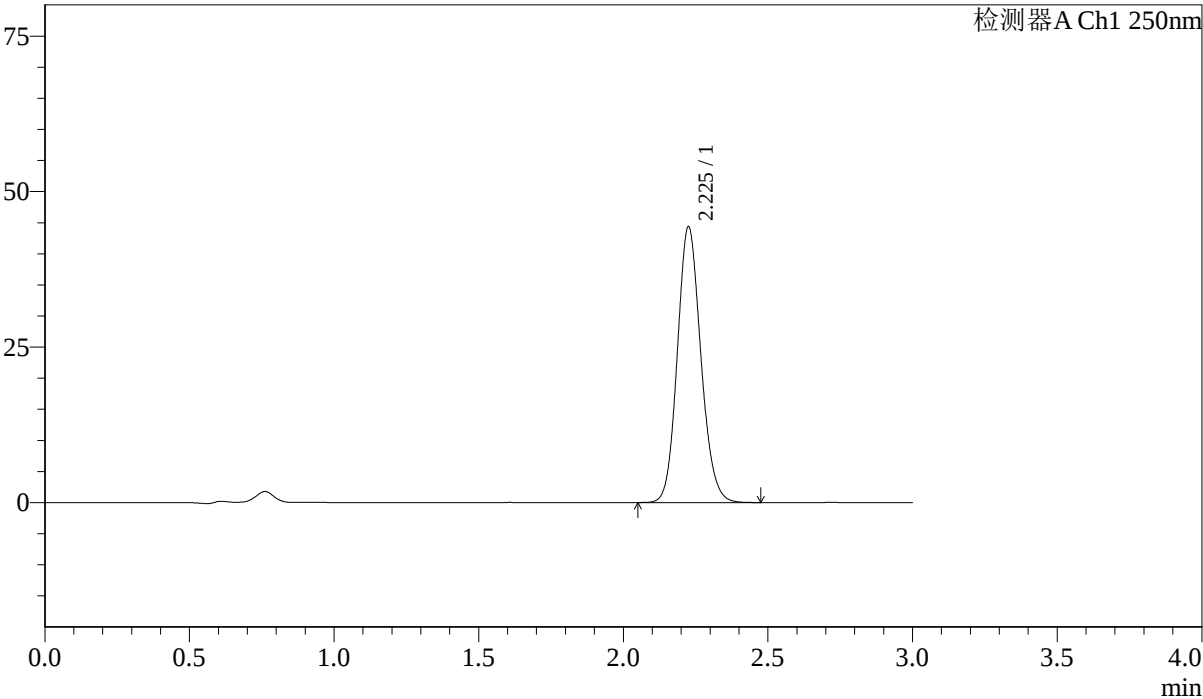
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100.000	251323	44138	3599	1.129	--
总计		100.000	251323	44138			

图333 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1222-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:45:50

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

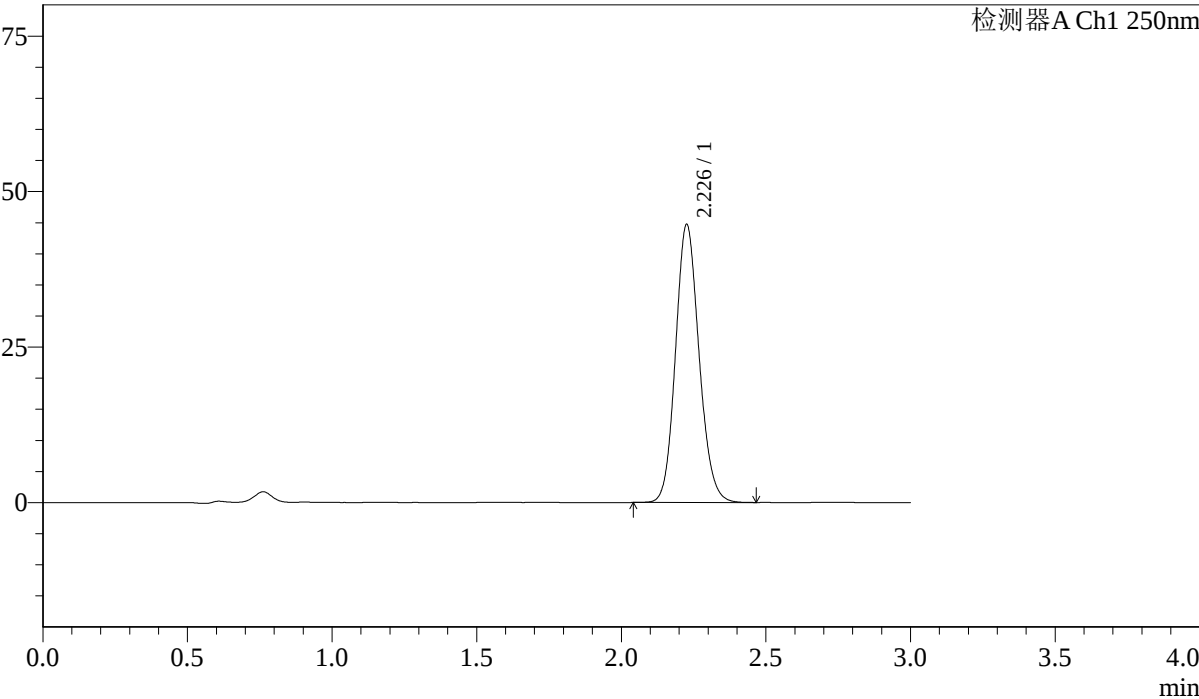
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100.000	253617	44440	3597	1.128	--
总计		100.000	253617	44440			

图334 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1223-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:49:14

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

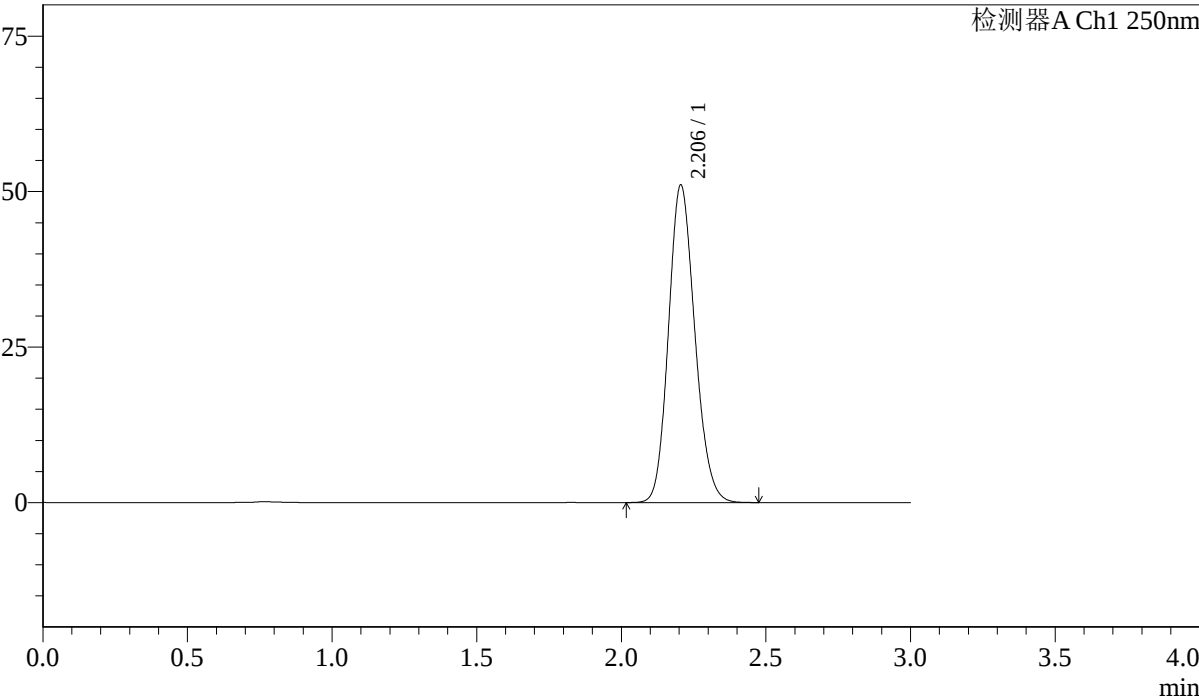
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	324221	51078	2795	1.150	--
总计		100.000	324221	51078			

图335 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5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 - 10-14/7-1224-2 - zzp-2023072911p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240223-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J305 - 20240223-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/24 05:52:38

处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.0ml/min

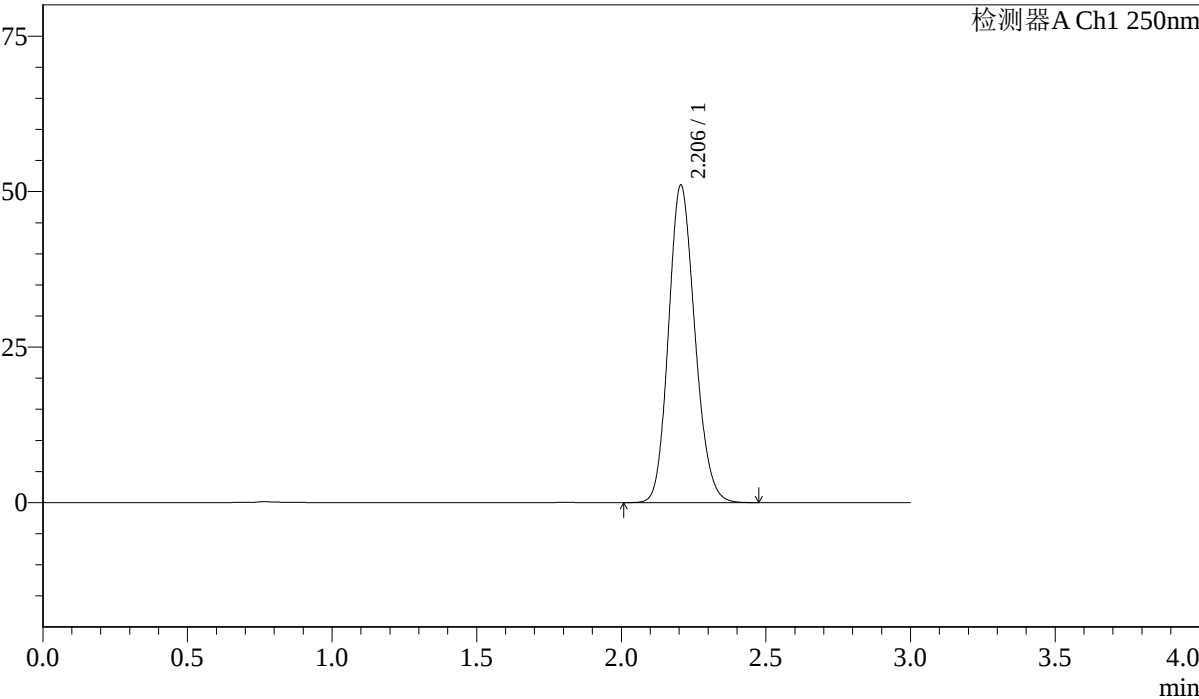
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	100.000	324486	51053	2788	1.152	--
总计		100.000	324486	51053			

图336 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2