



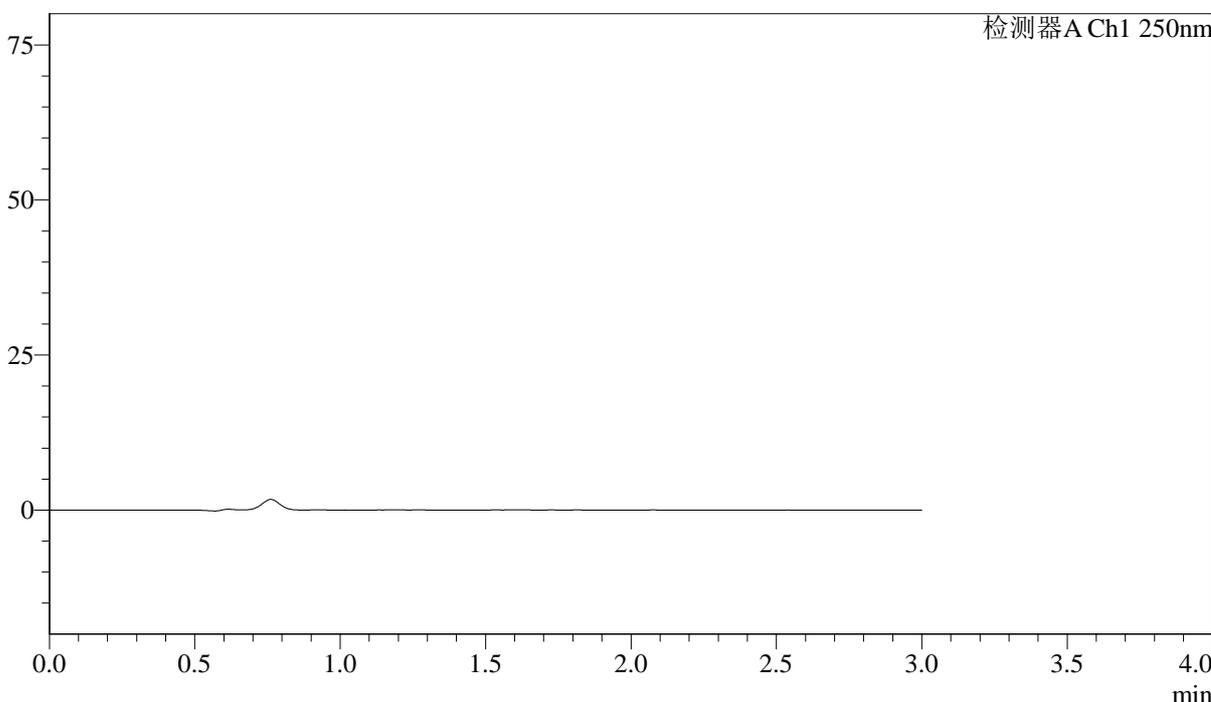
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-889-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 11:00:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:26:56  
 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



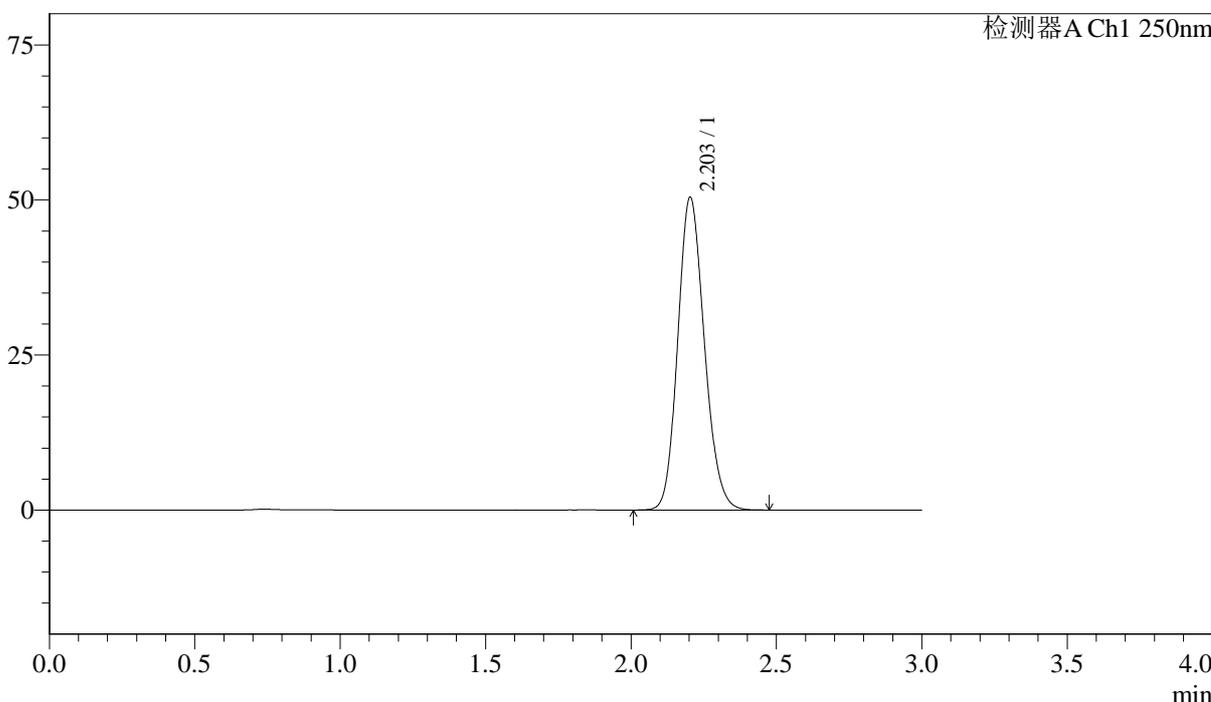
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 11:04:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:01  
 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	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







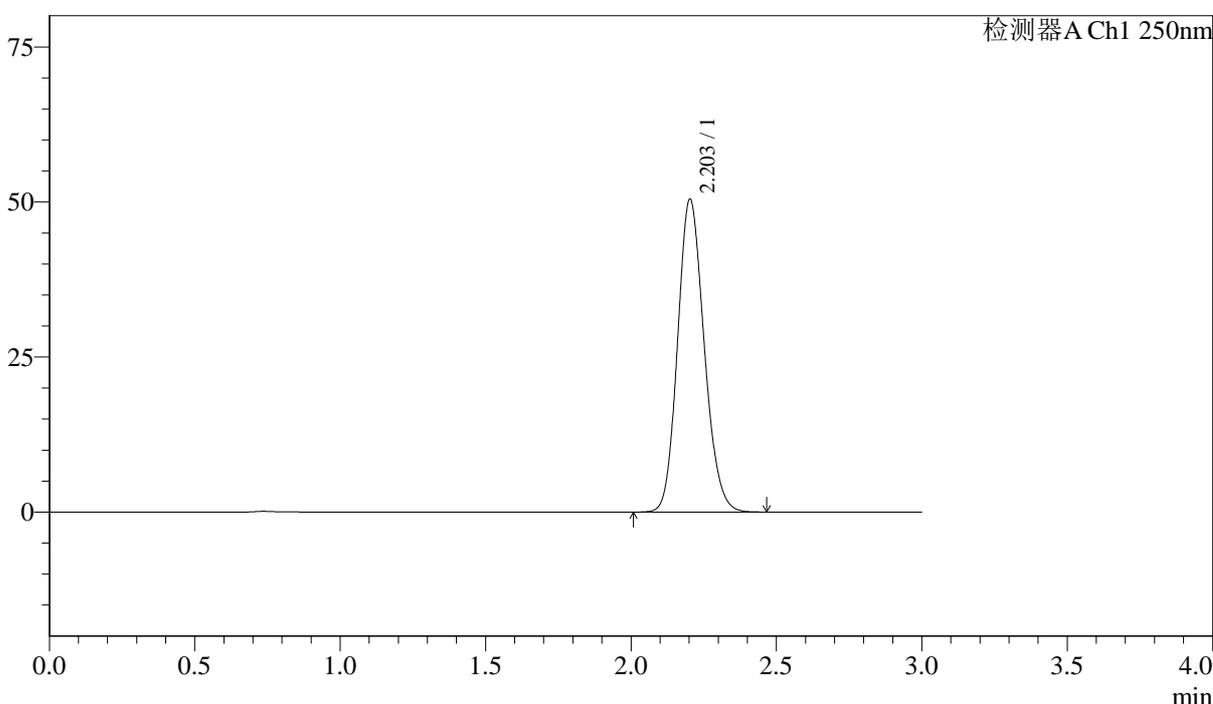
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 11:14:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:11	
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	320981	50394	2780	1.151	--
总计		100.000	320981	50394			

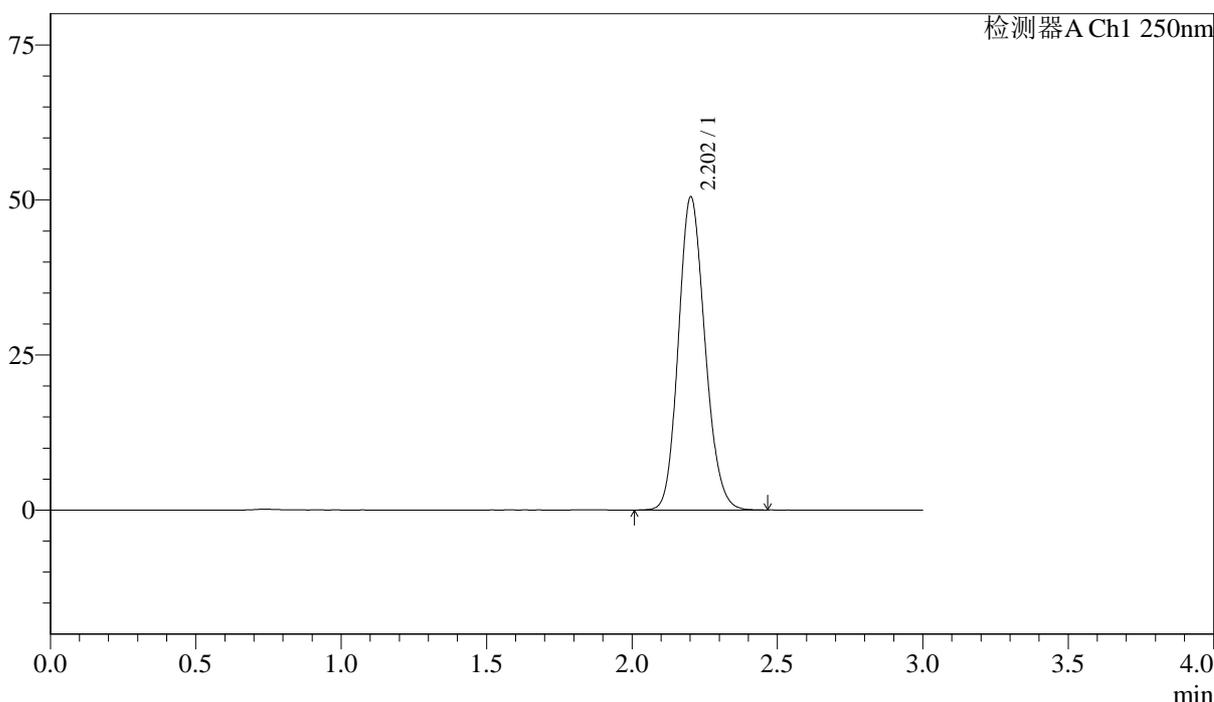
图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-894-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 11:17:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:14	
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





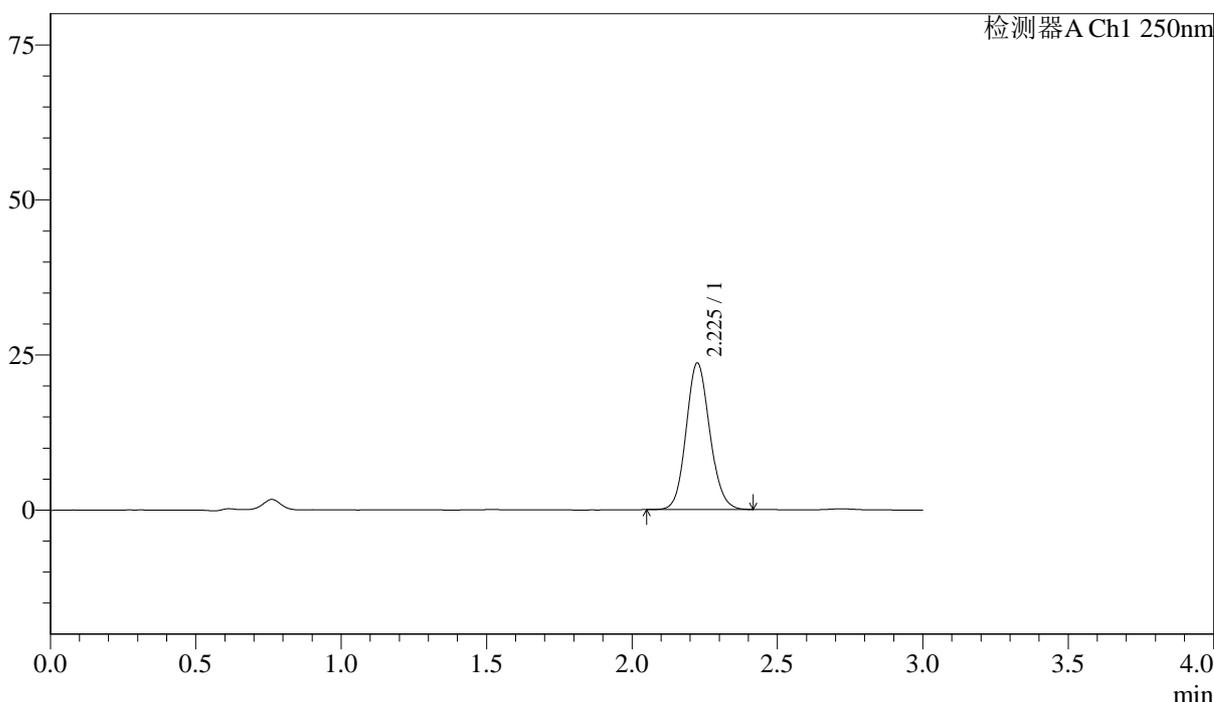


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-898-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 11:31:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:24	
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	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





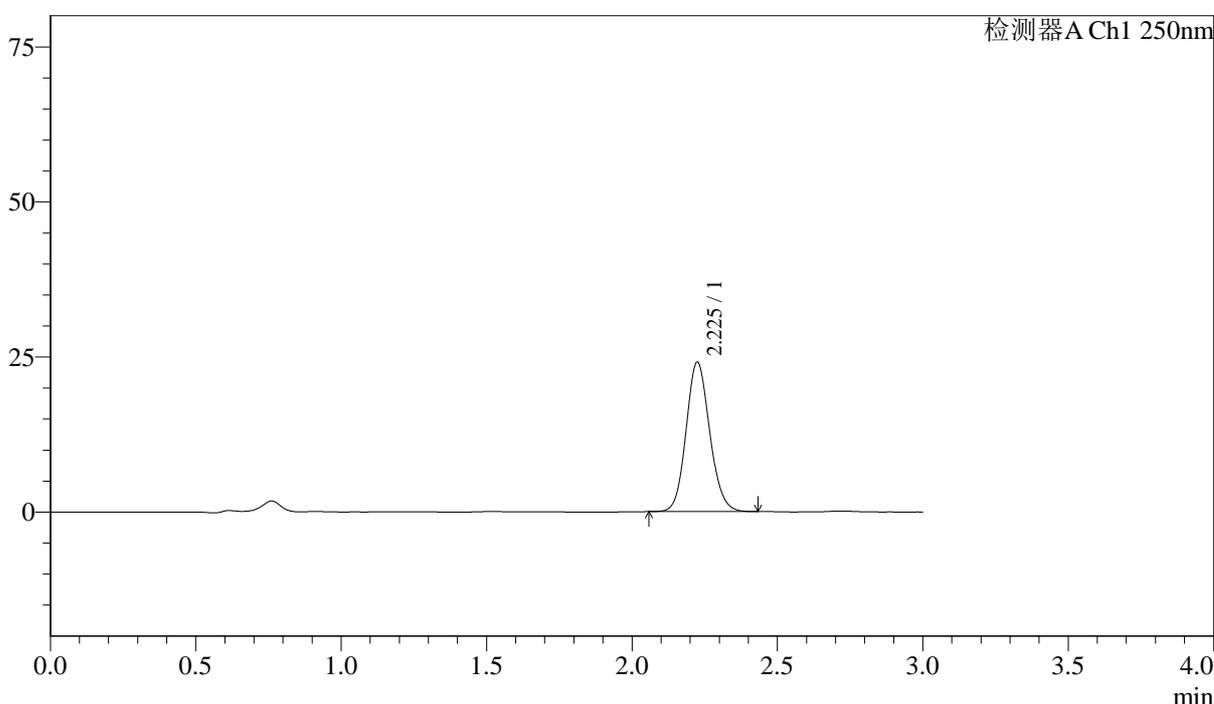
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 11:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:29      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	2.225	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







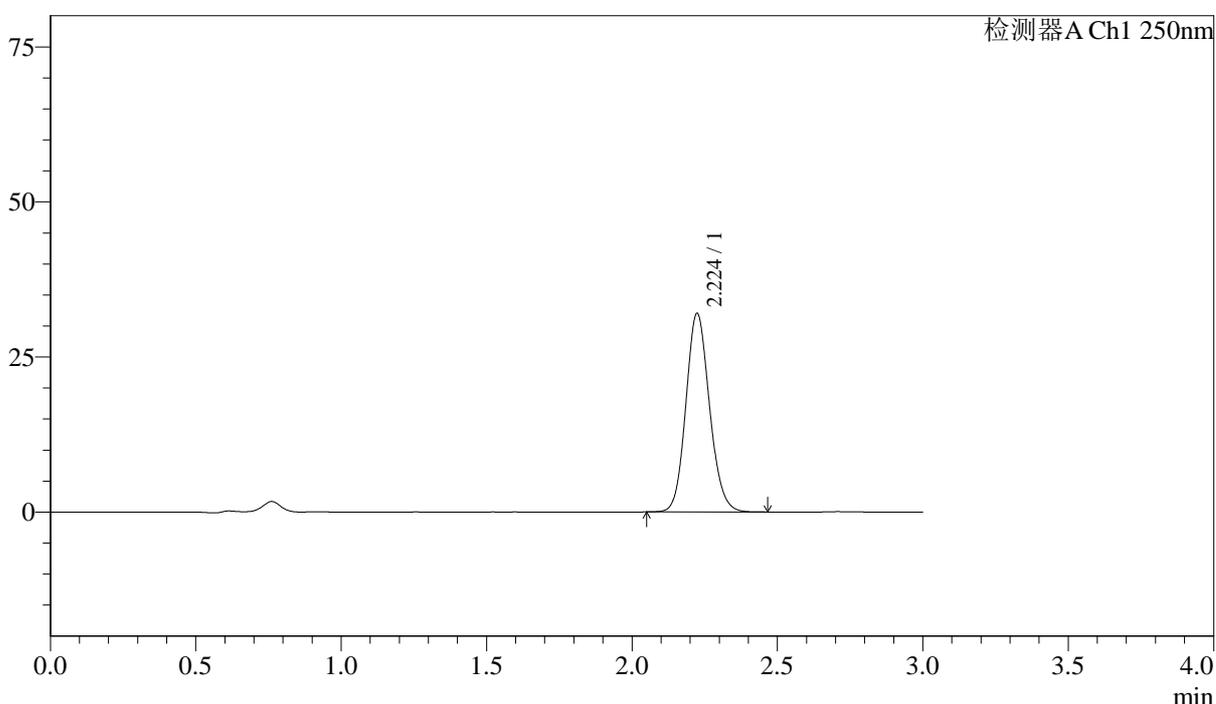
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 11:47:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:38  
 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



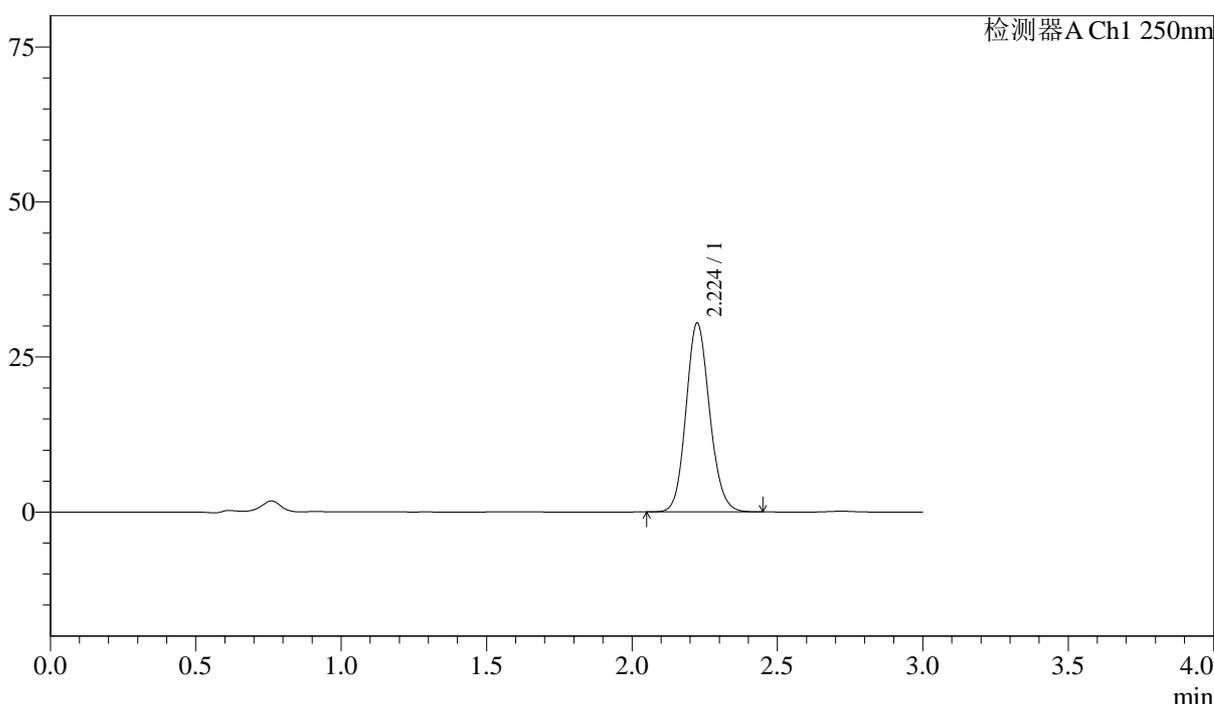
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 11:51:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:40  
 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	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







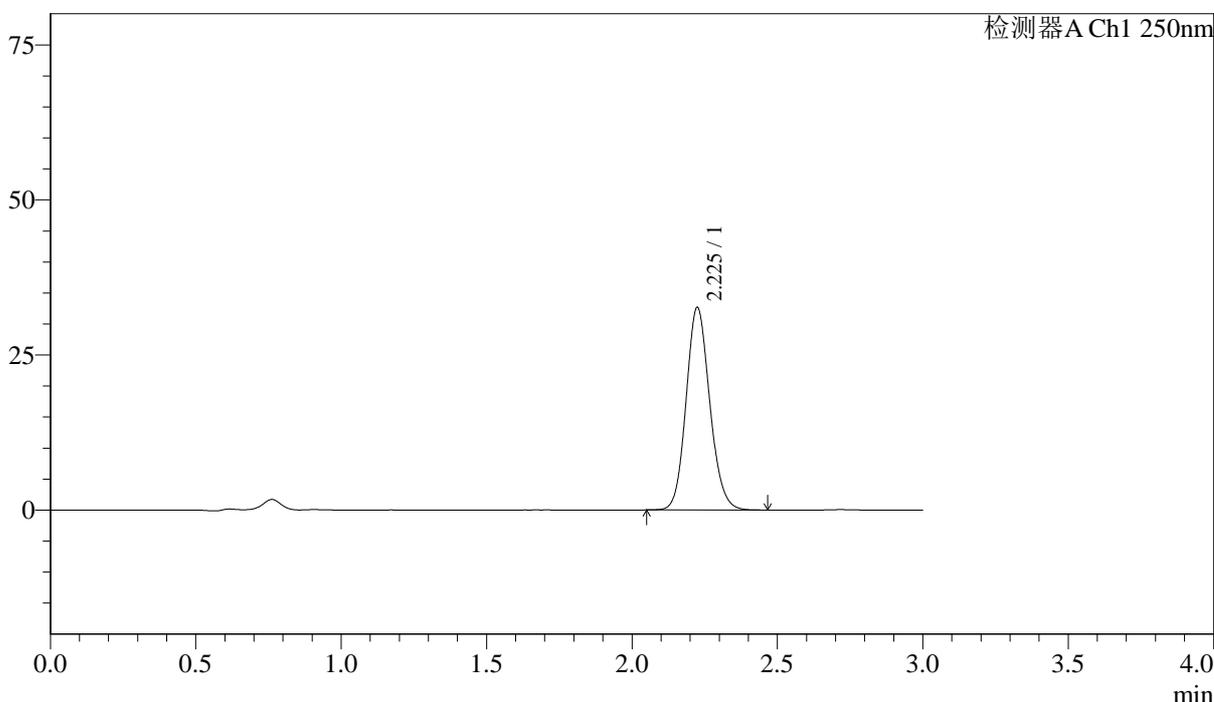
# J305

## <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 - 10-14/7-907-2 - 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 μl 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



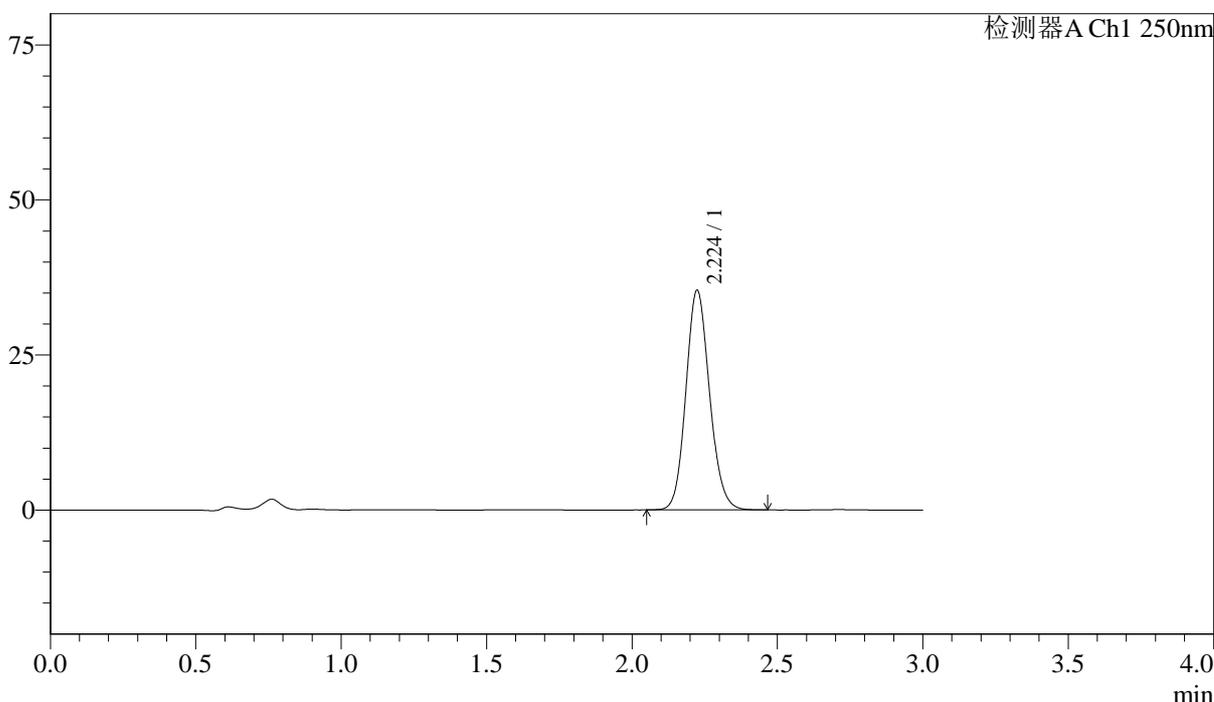
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:04:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:51  
 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	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



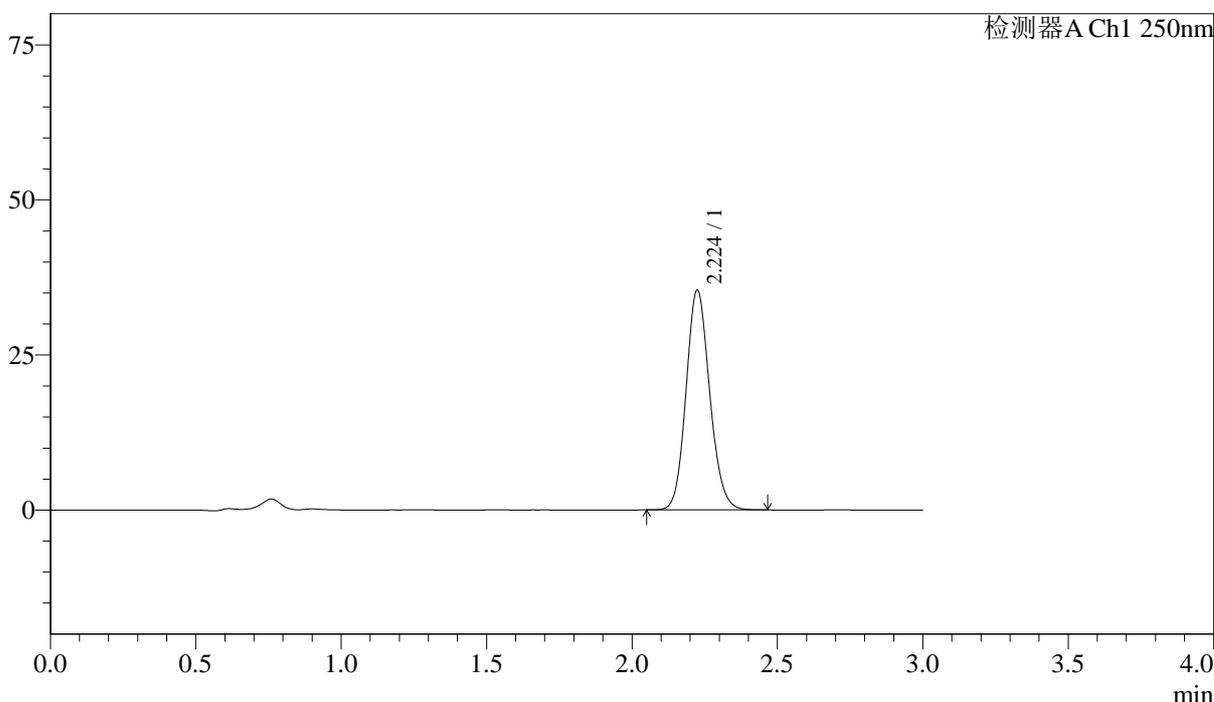
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:08:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:54  
 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





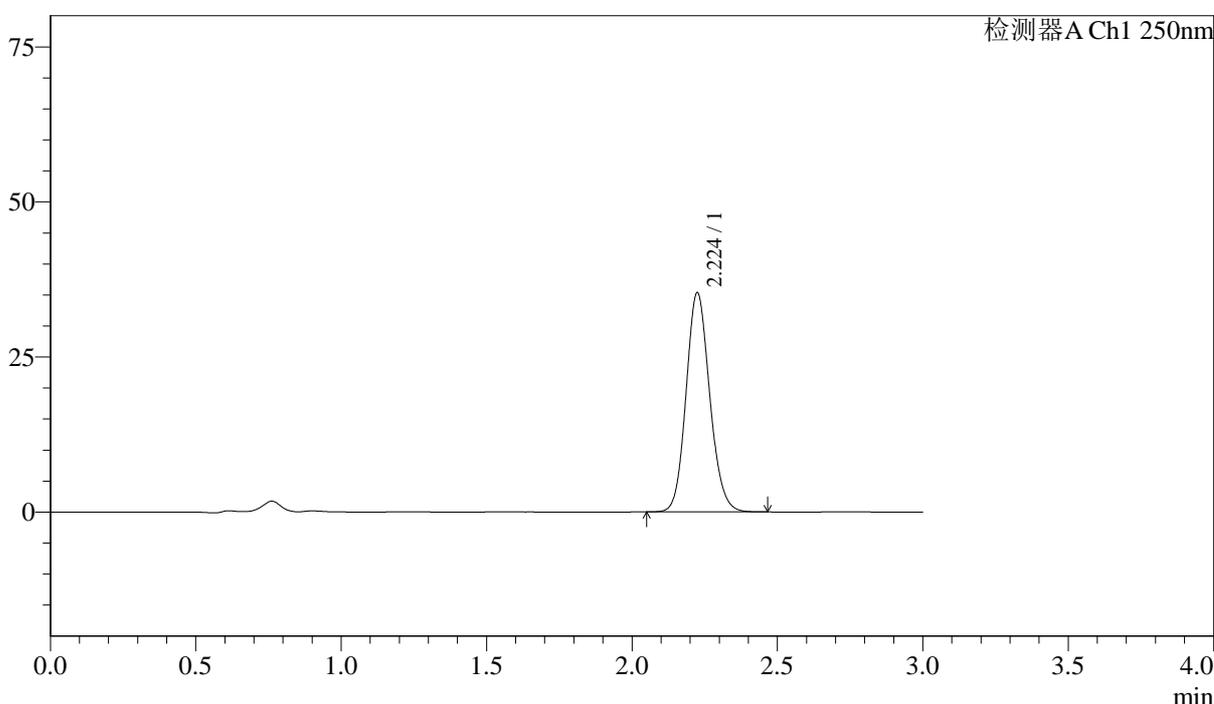
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:14:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:27:59  
 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	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



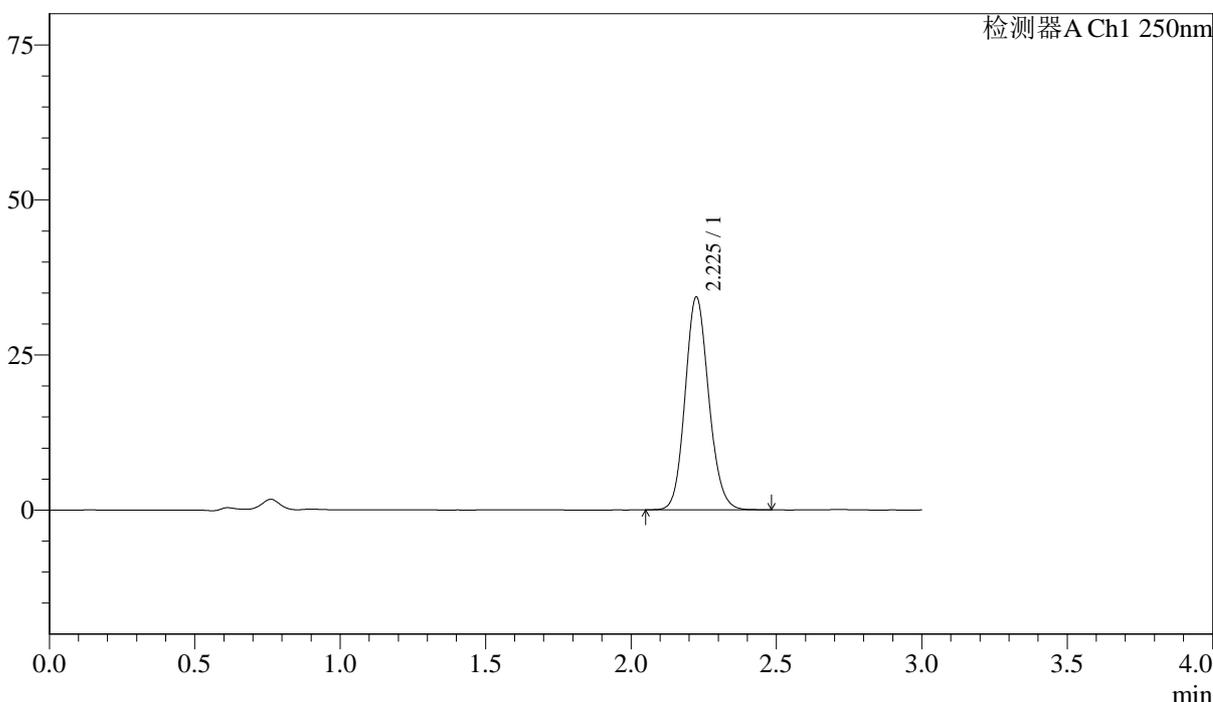
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:18:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:02  
 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	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



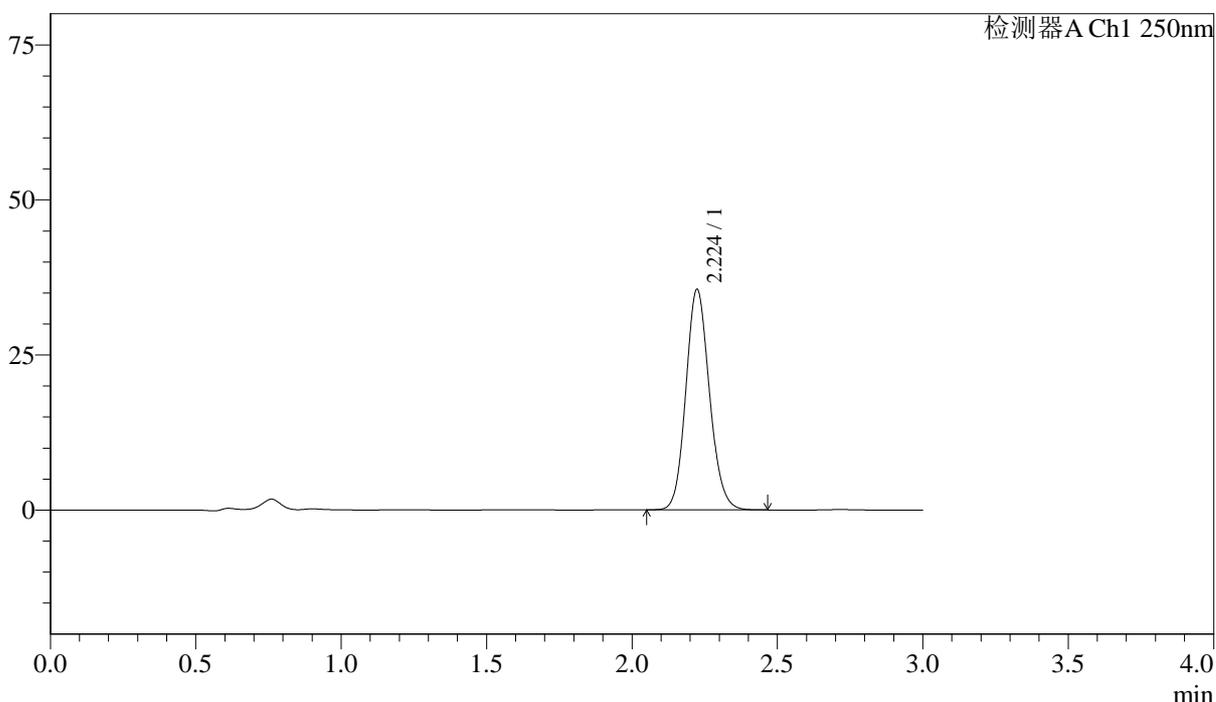
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 12:21:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:05 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	2.224	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



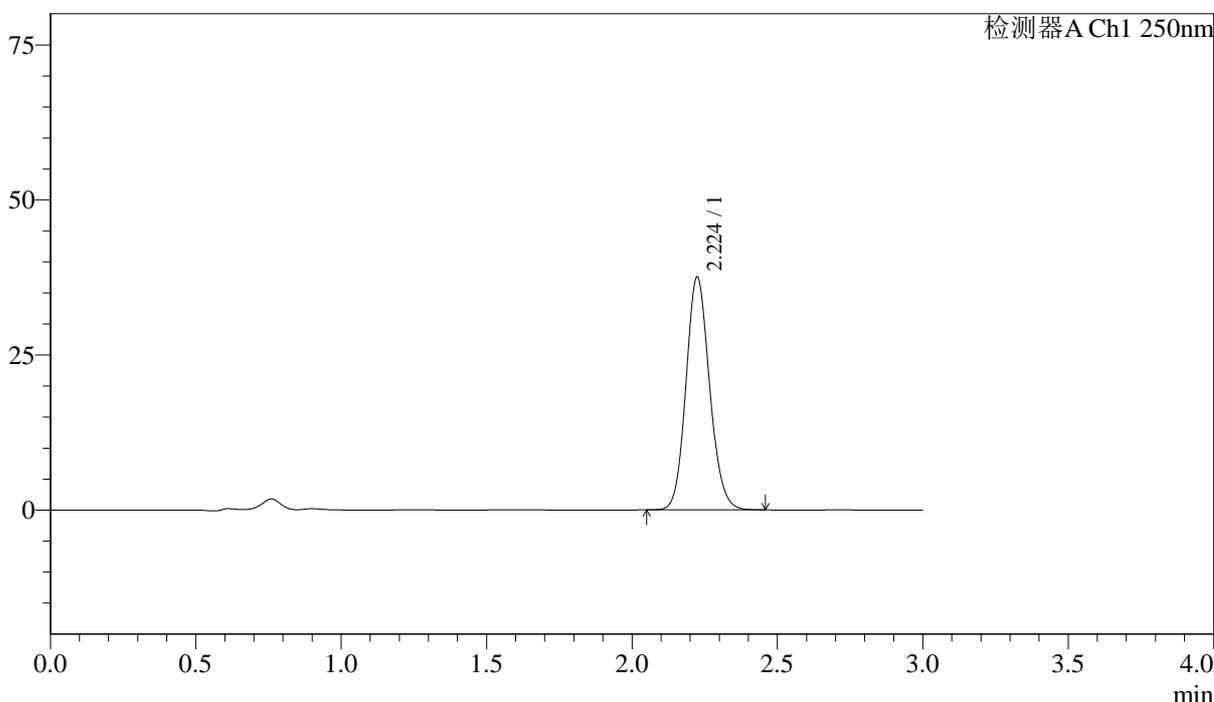
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:24:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:07  
 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	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



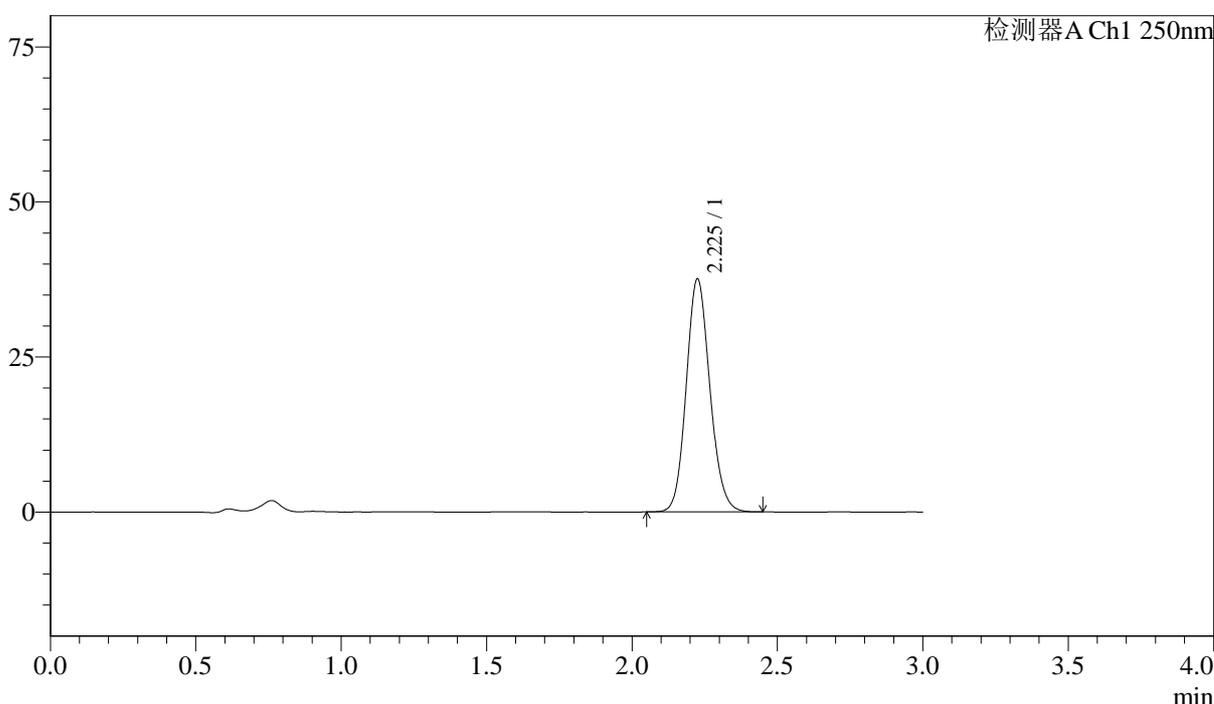
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:28:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:10  
 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	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





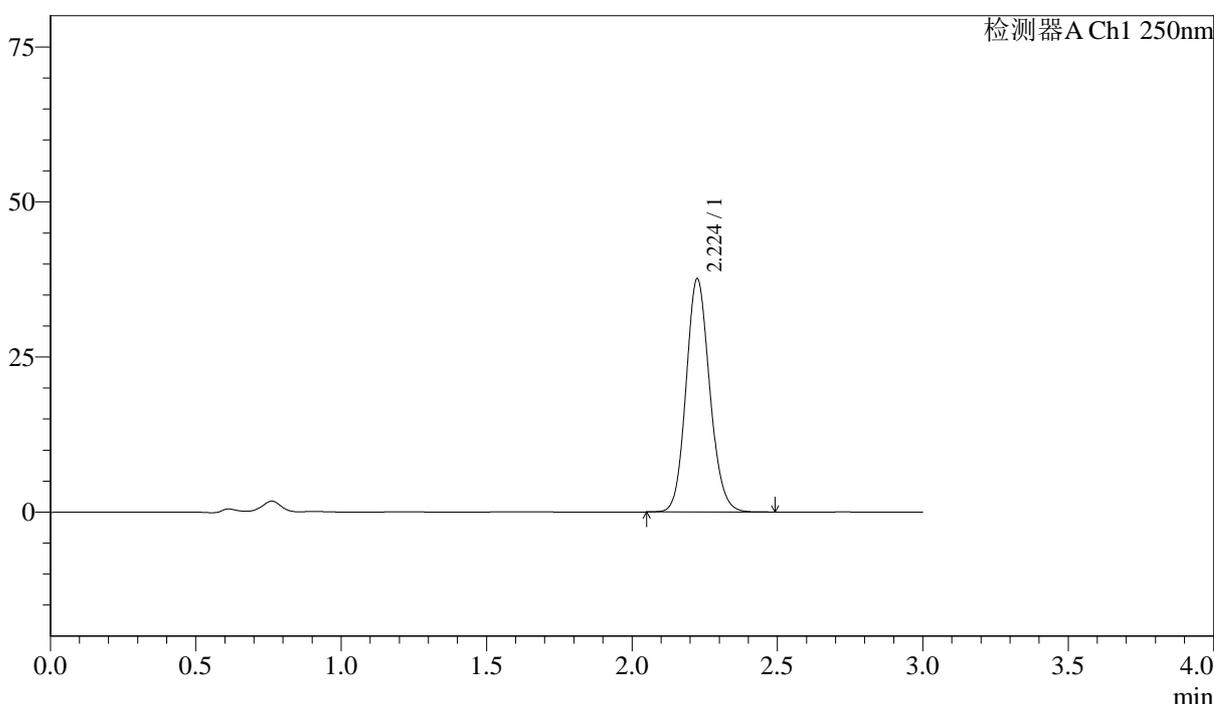
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:35:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:15  
 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	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



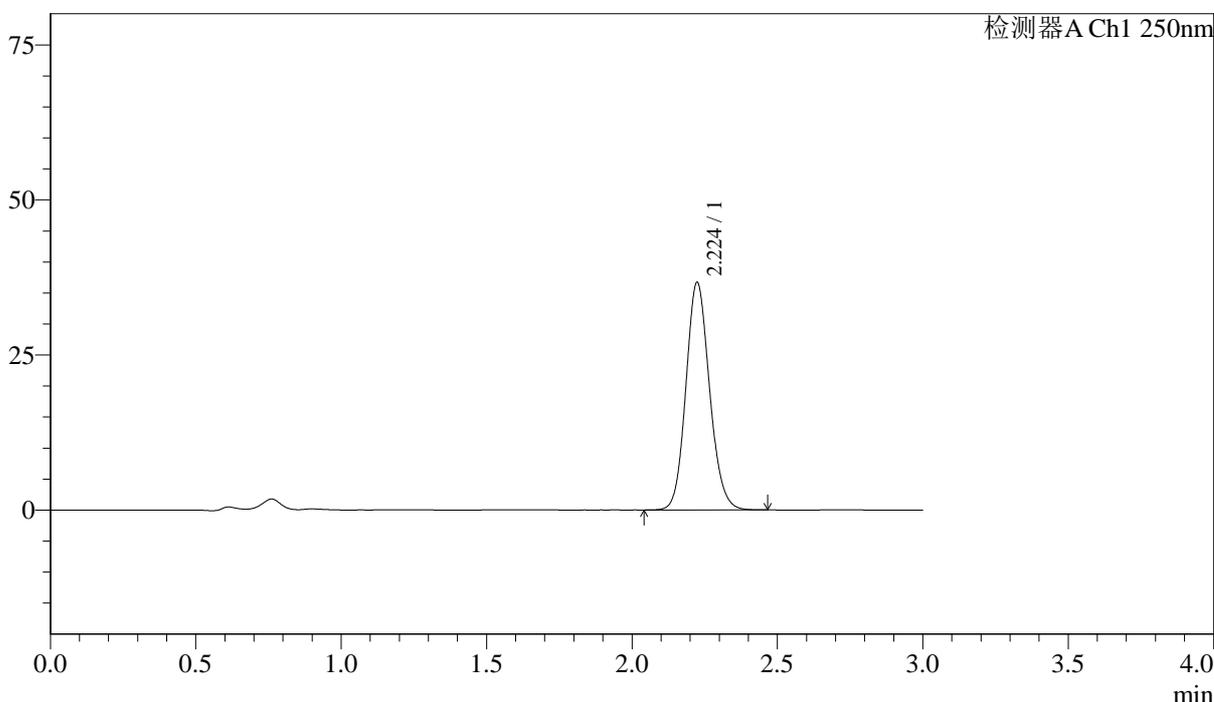
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:38:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:18  
 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	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



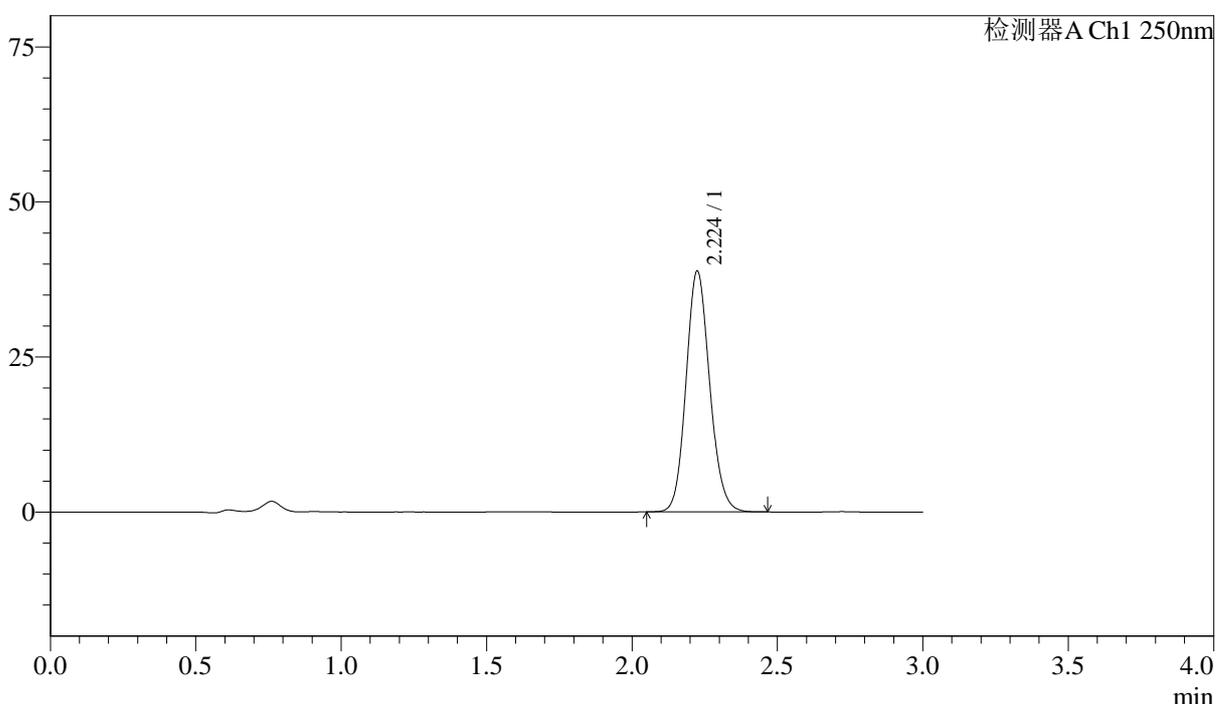
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 12:41:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:20 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	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



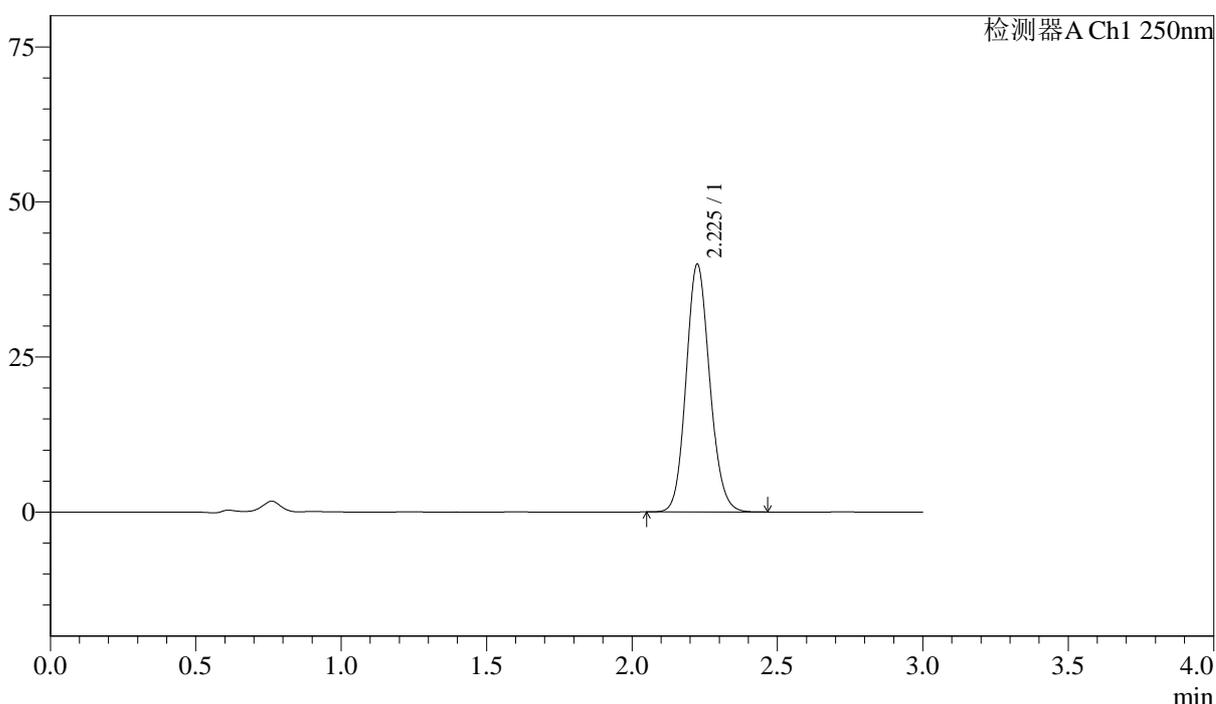
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:45:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:23  
 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	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



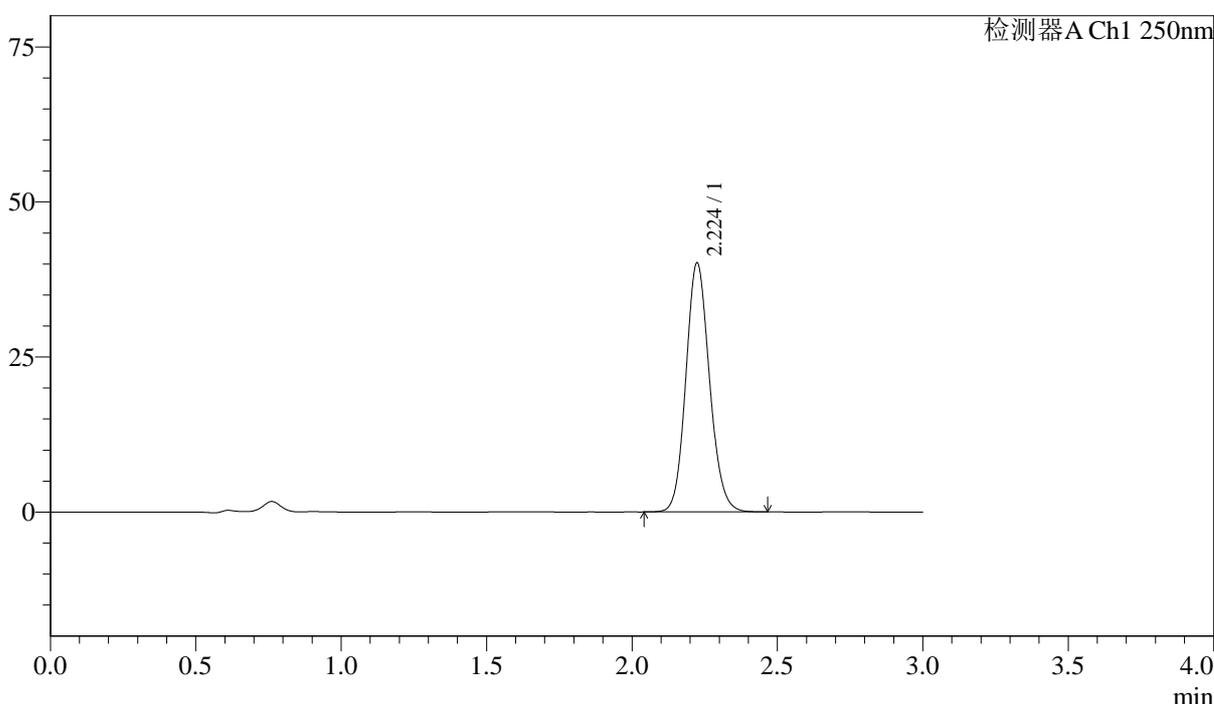
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 12:48:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:25      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	2.224	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



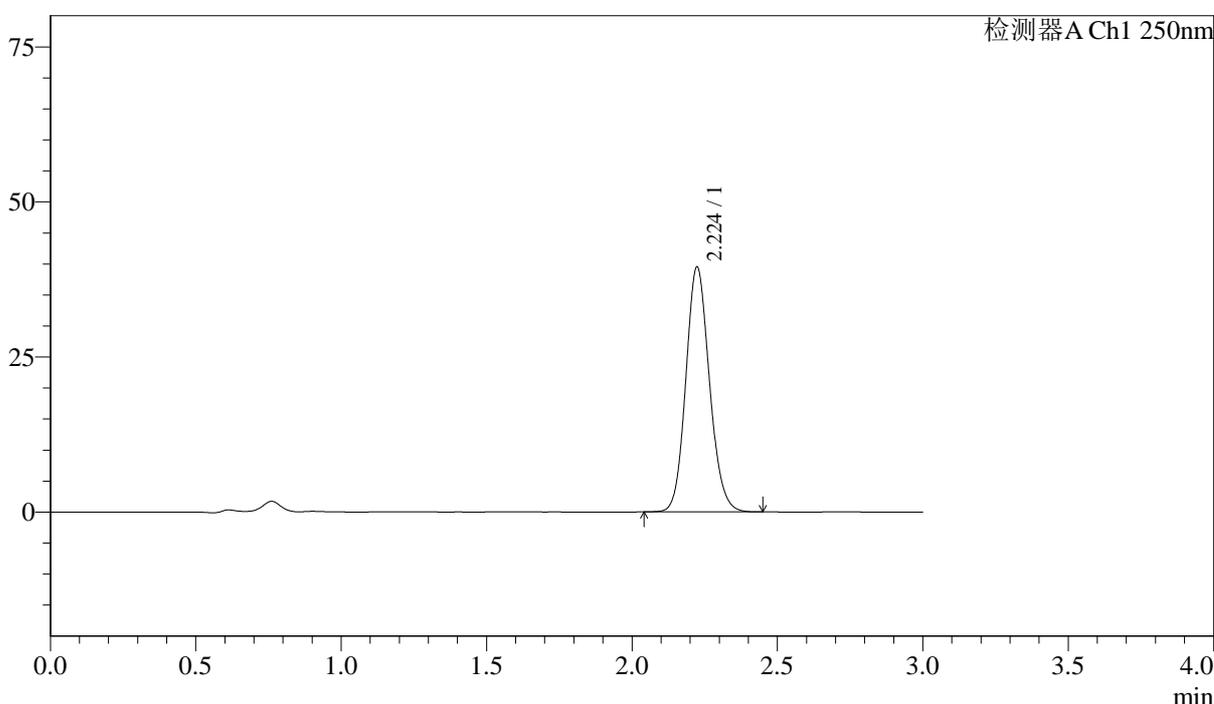
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 12:51:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:28  
 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	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







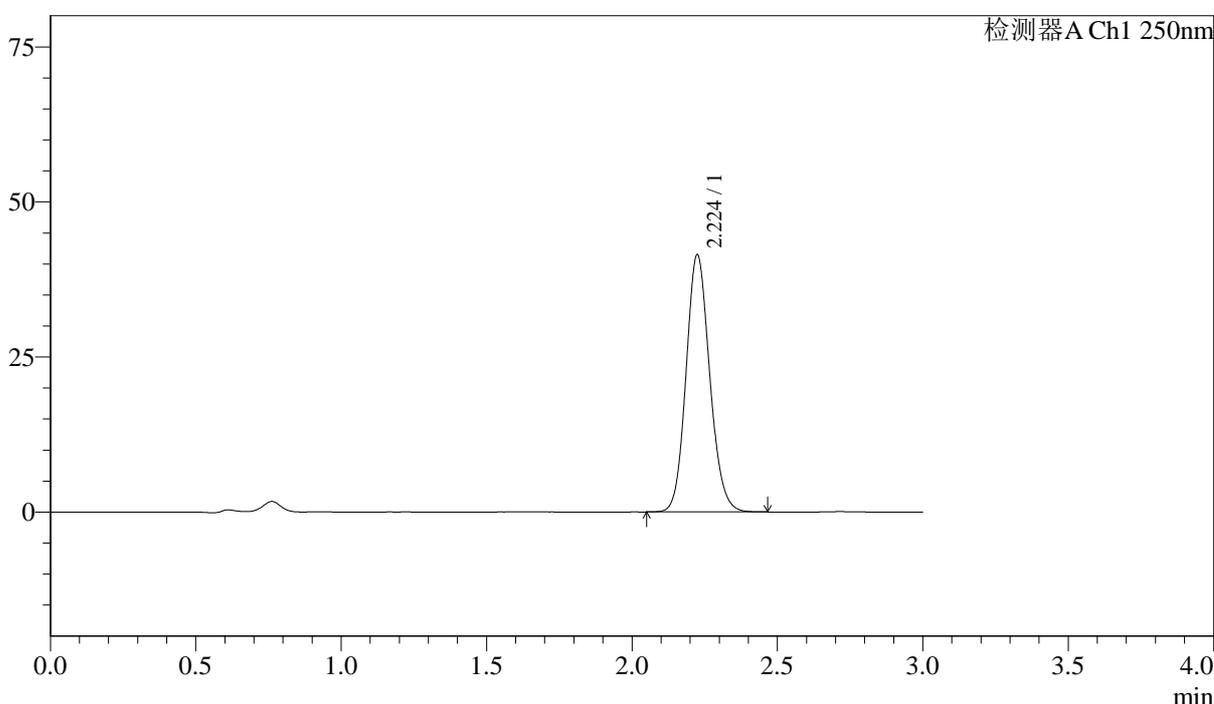
# J305

## <样品信息>

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





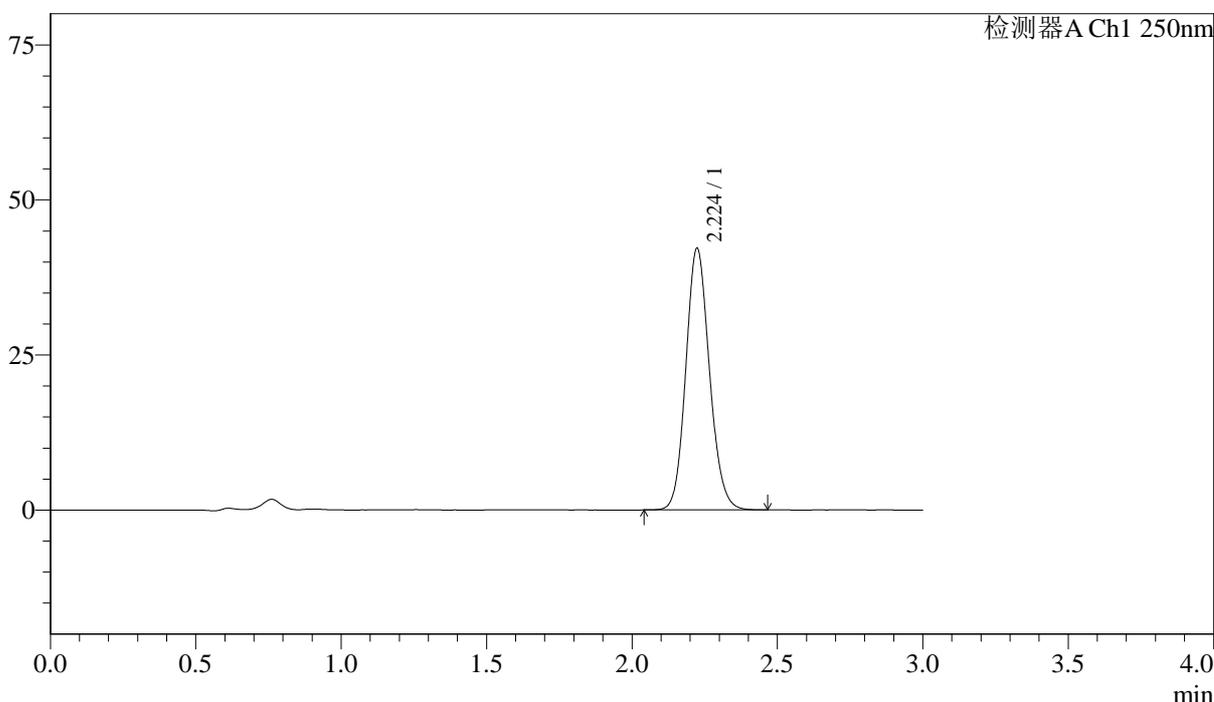
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:08:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:41  
 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	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





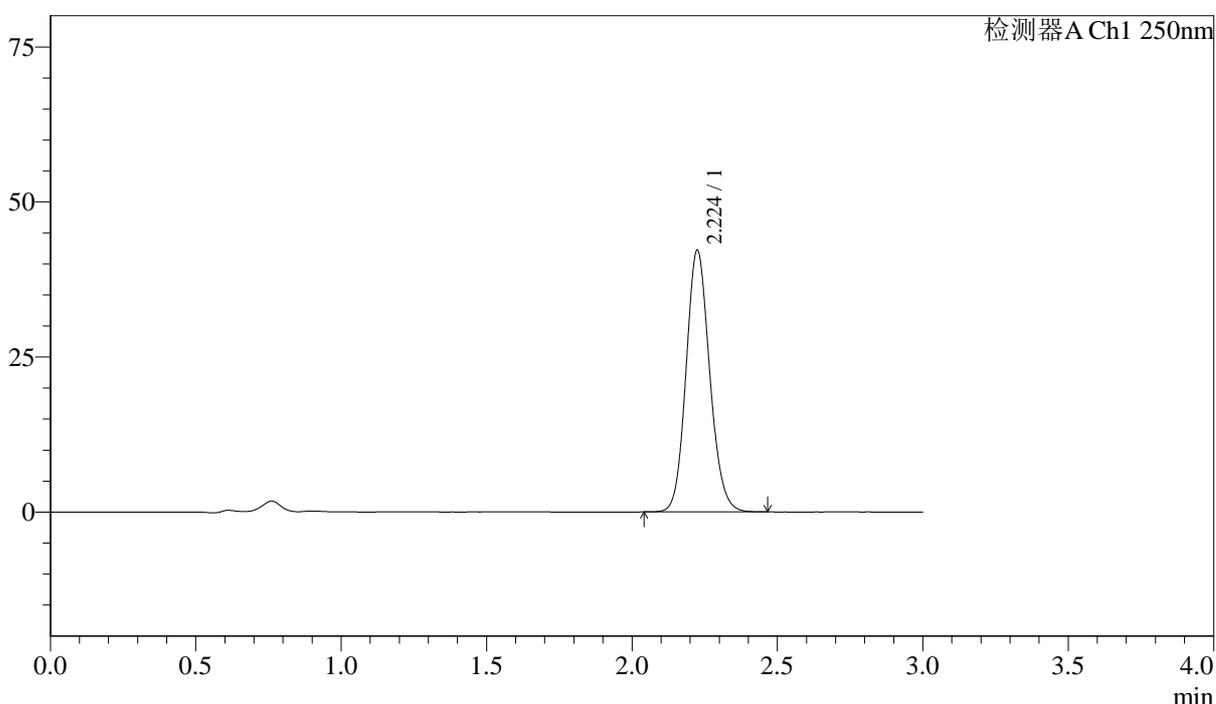
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:15:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:46  
 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	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





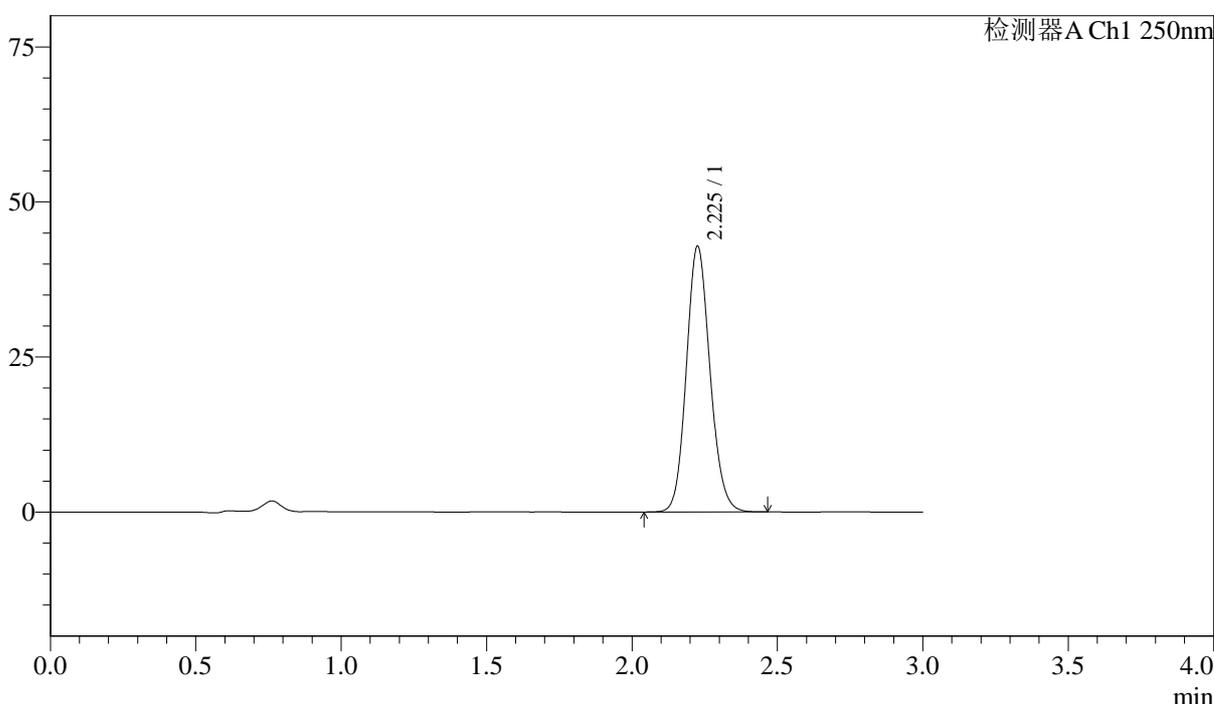
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:22:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:52  
 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	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





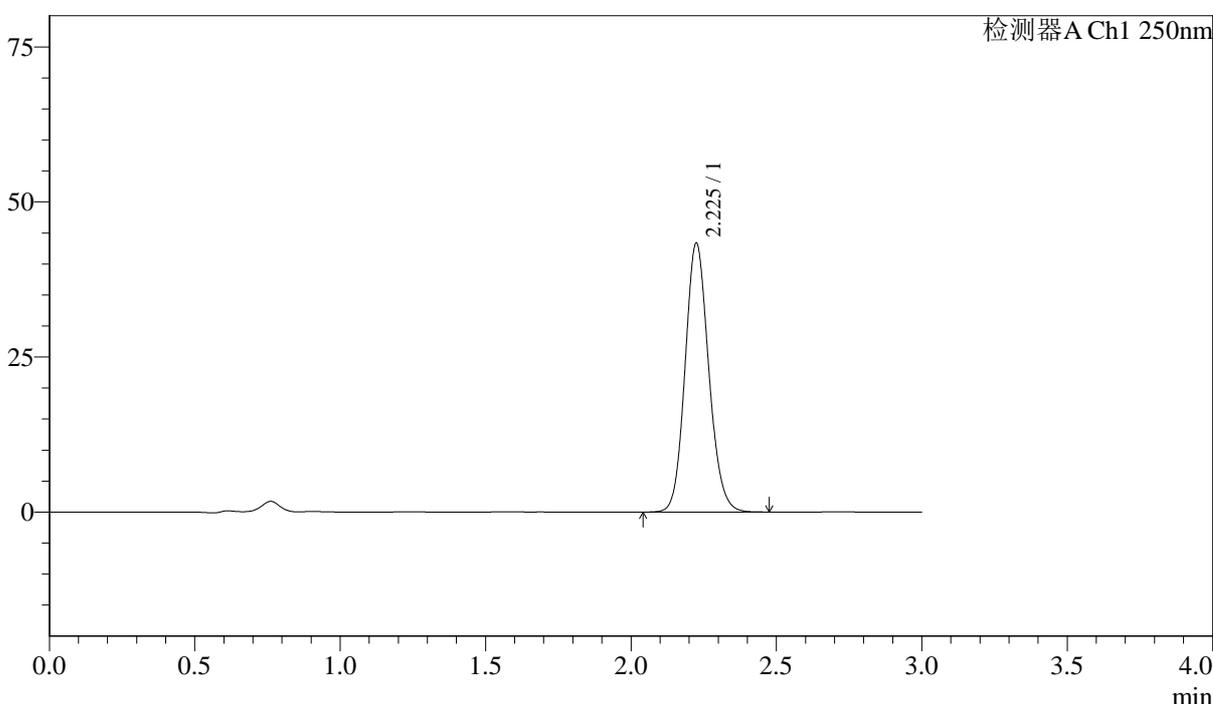
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:28:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:28:57  
 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







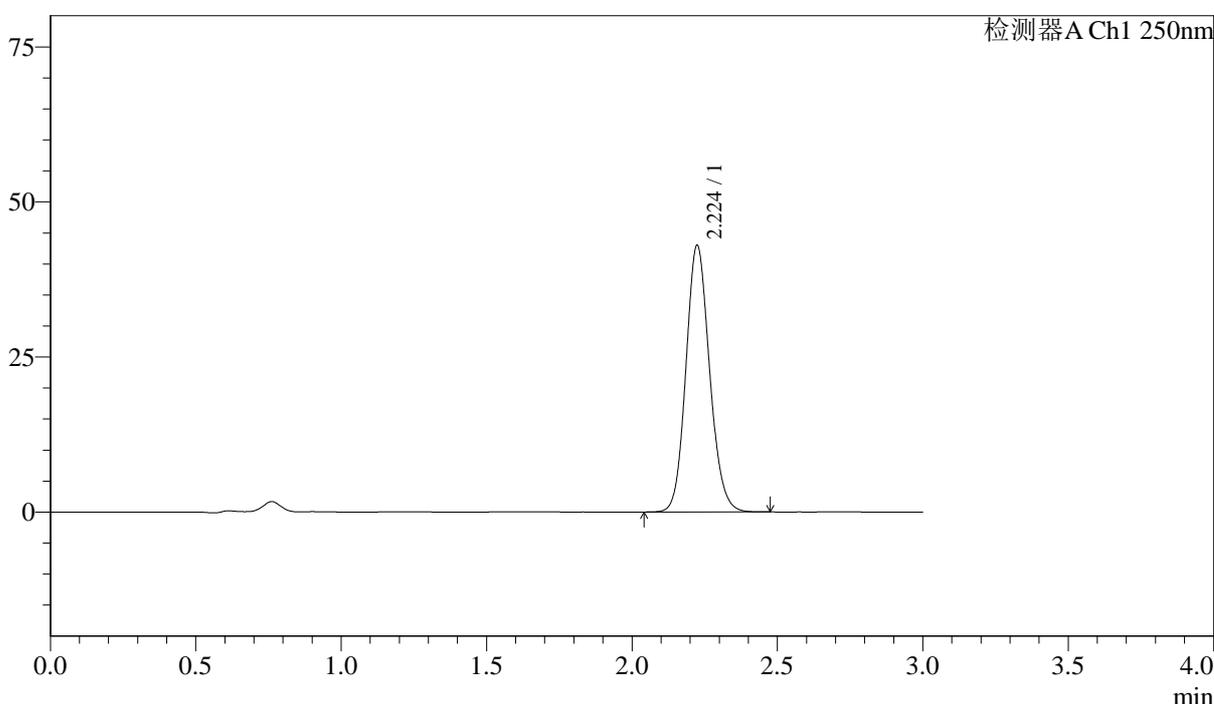
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 13:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:05	
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	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





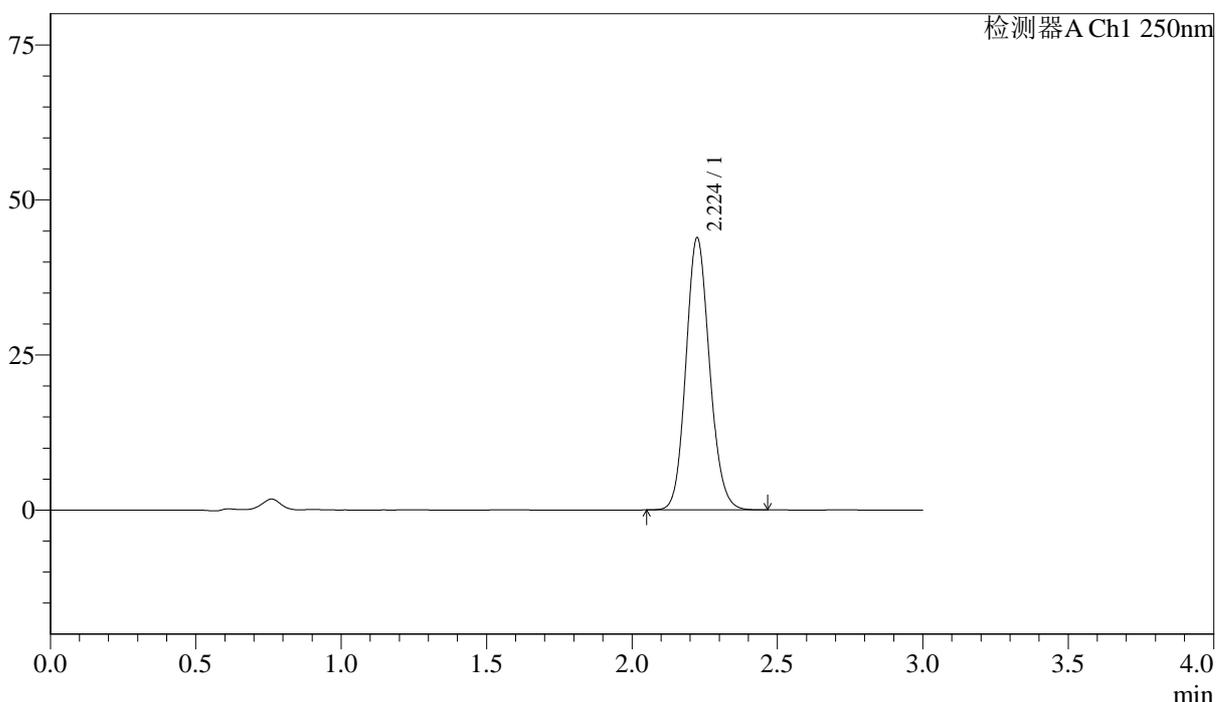
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:45:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:11  
 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	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





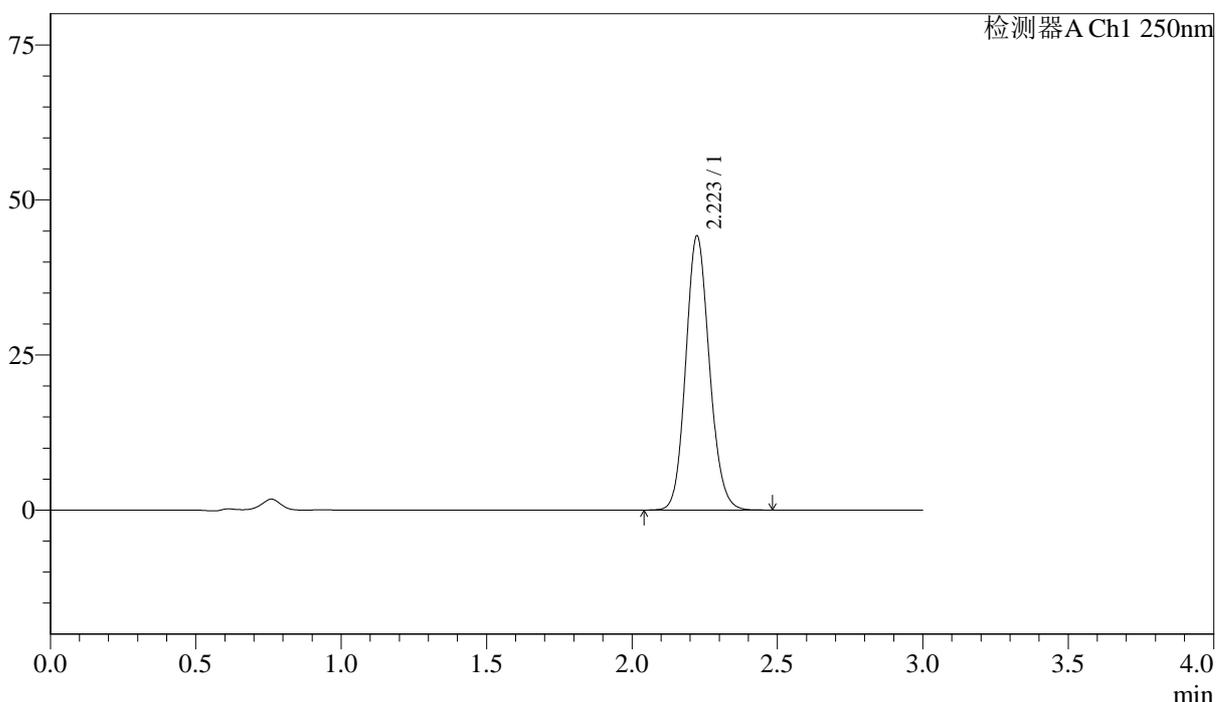
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 13:52:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:16  
 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







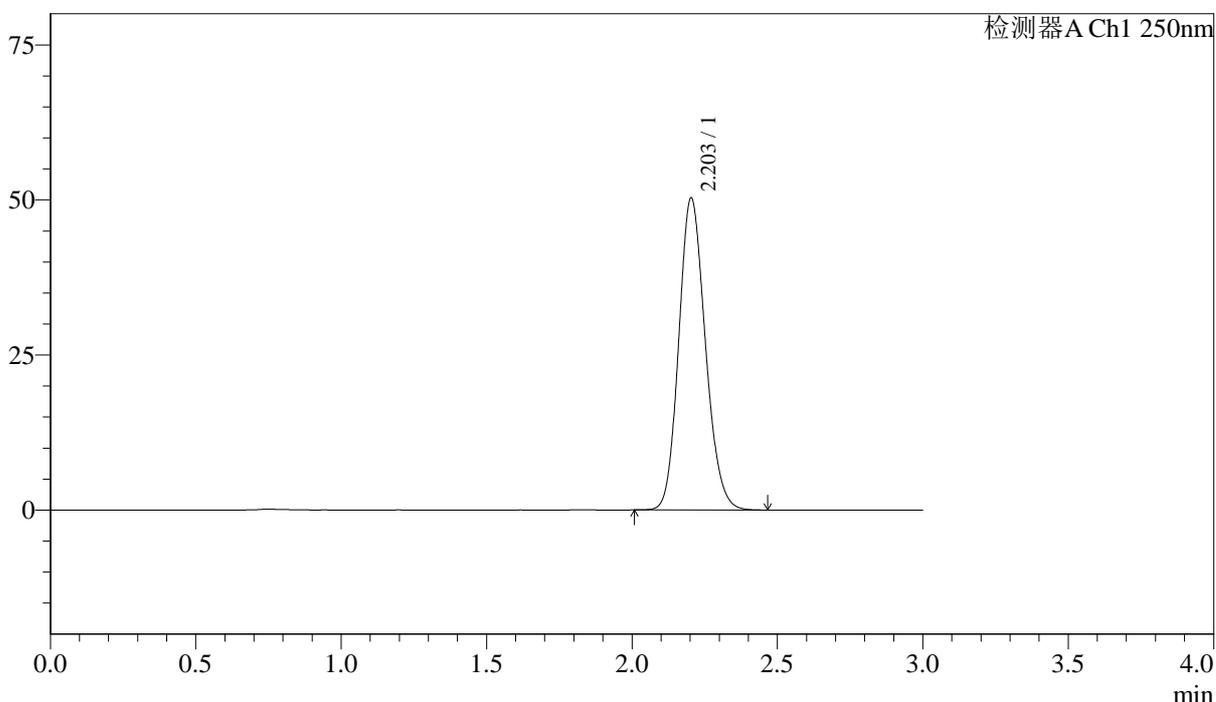
# J305

## <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 - 10-14/7-943-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 14:02:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:24  
 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



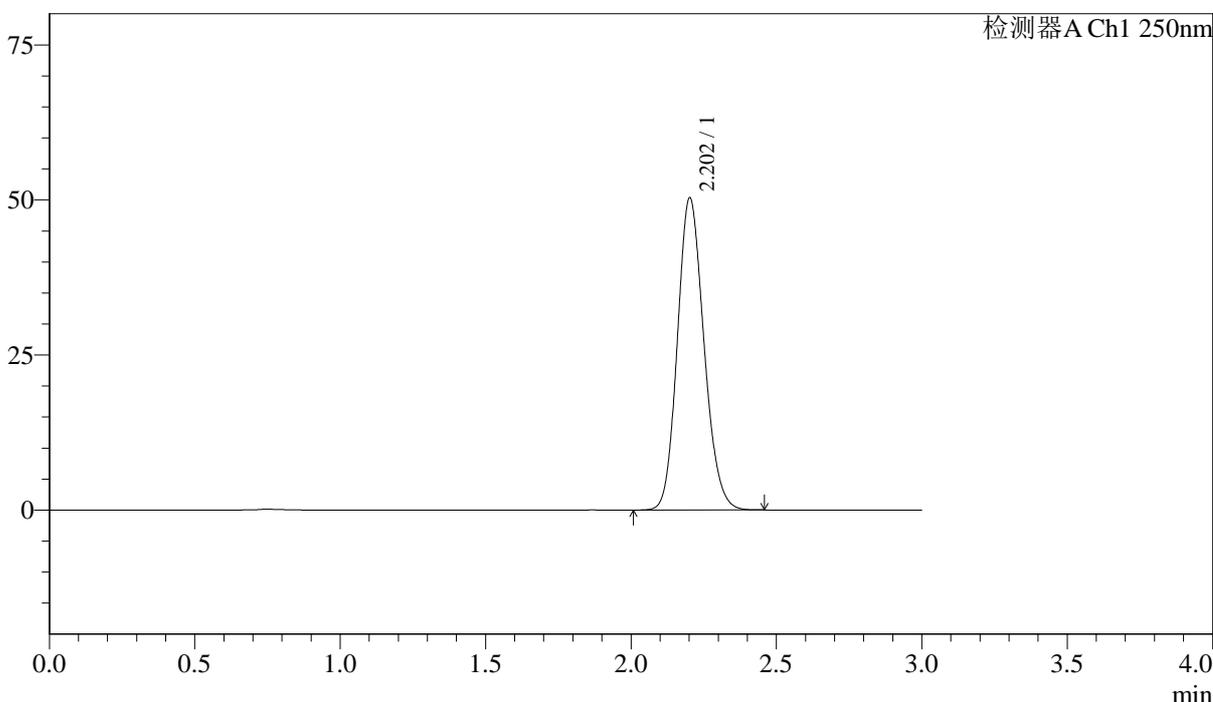
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 14:06:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:27  
 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	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



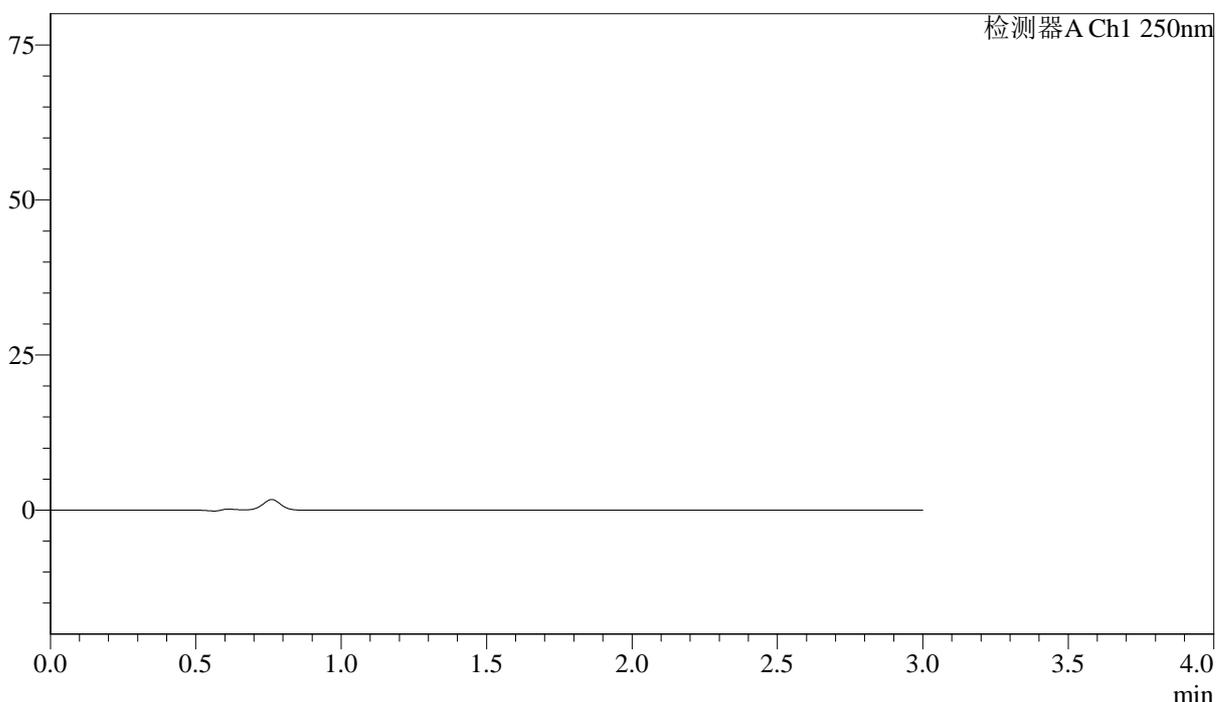
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 14:09:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:29	
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



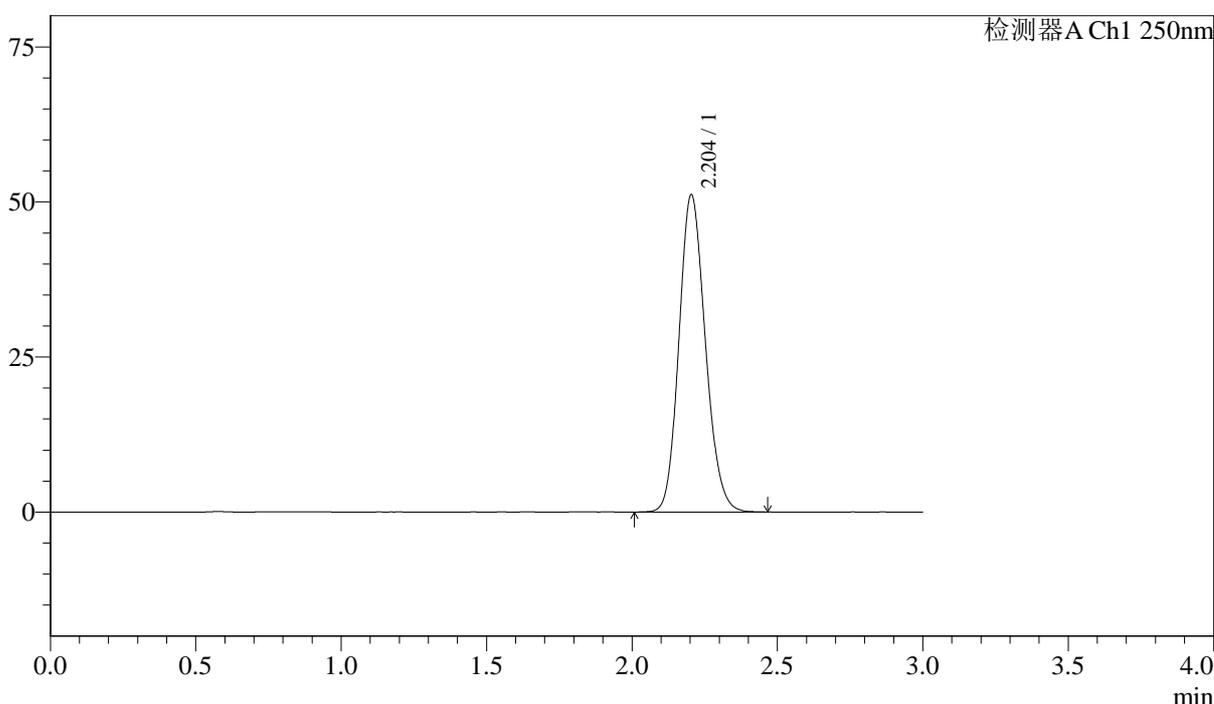
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 14:12:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:32	
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	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







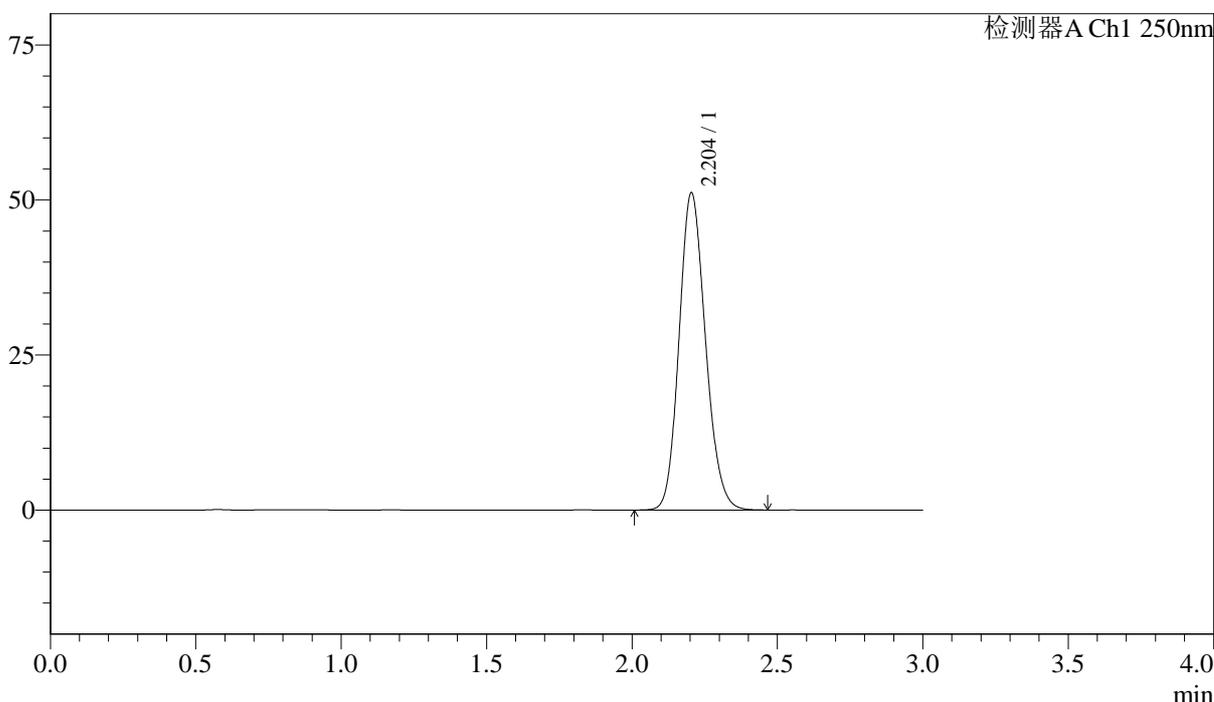
# J305

## <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 - 10-14/7-949-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 14:23:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:40	
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	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



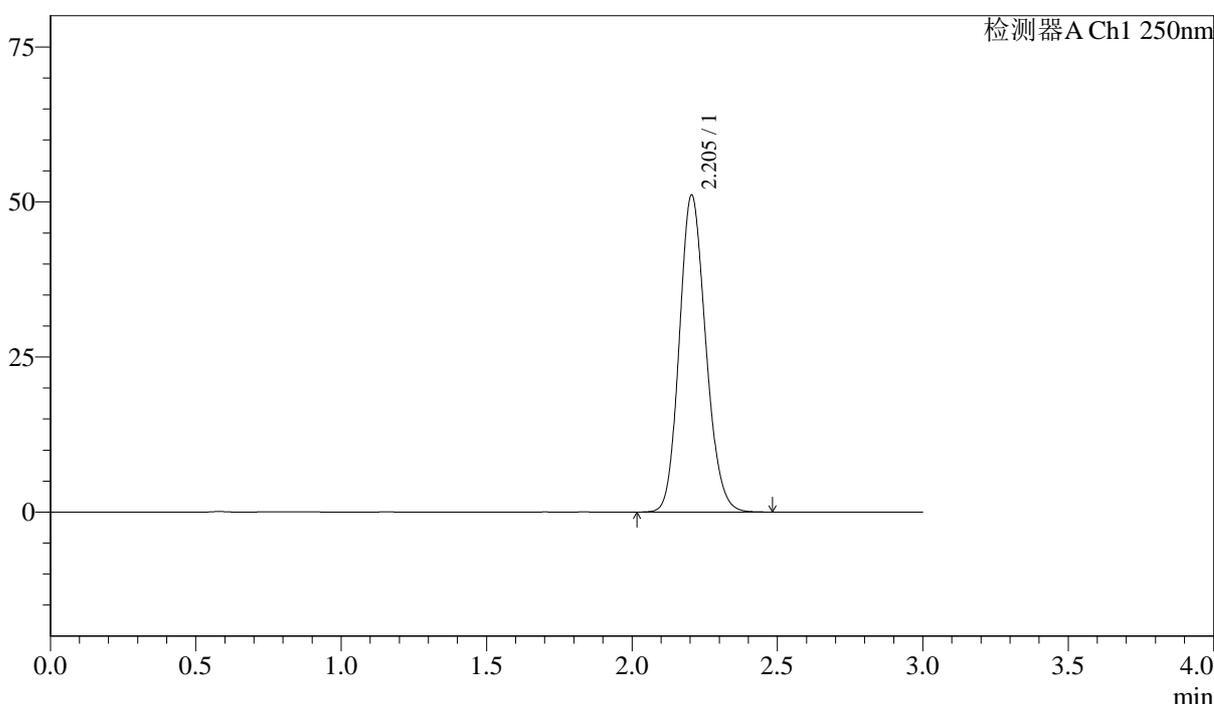
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 14:26:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:42 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	2.205	100.000	323324	51125	2818	1.150	--
总计		100.000	323324	51125			

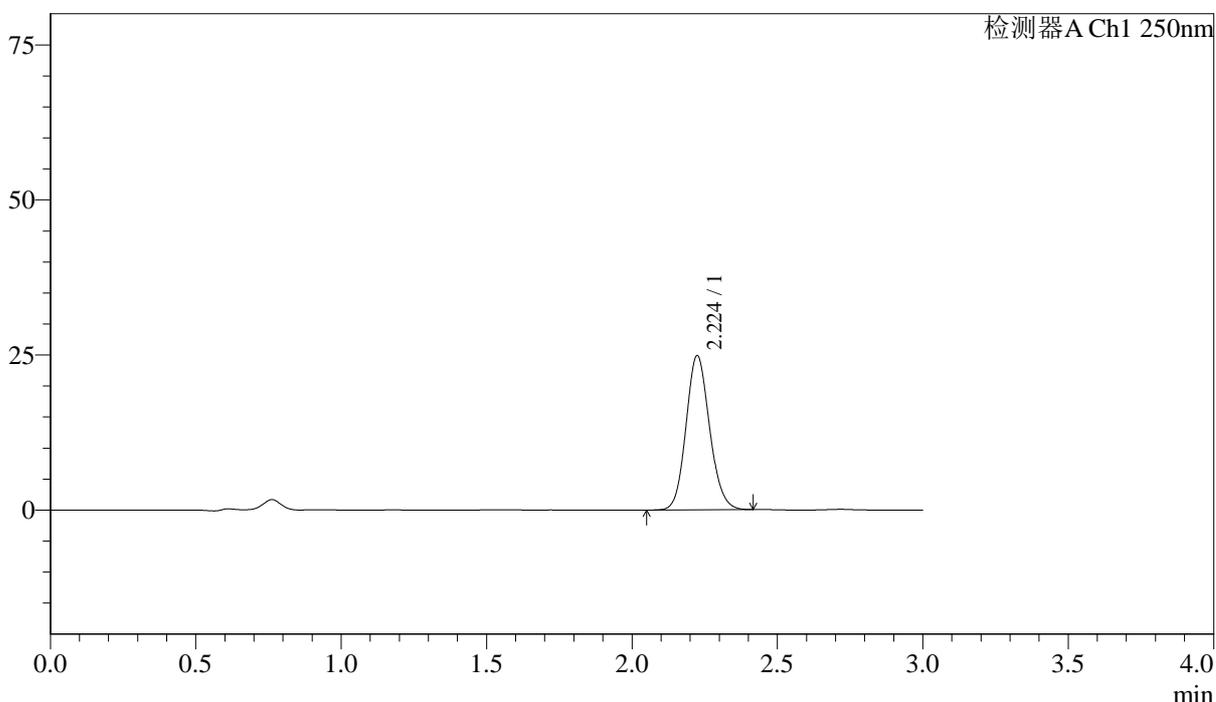
图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-951-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 14:29:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:45	
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	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



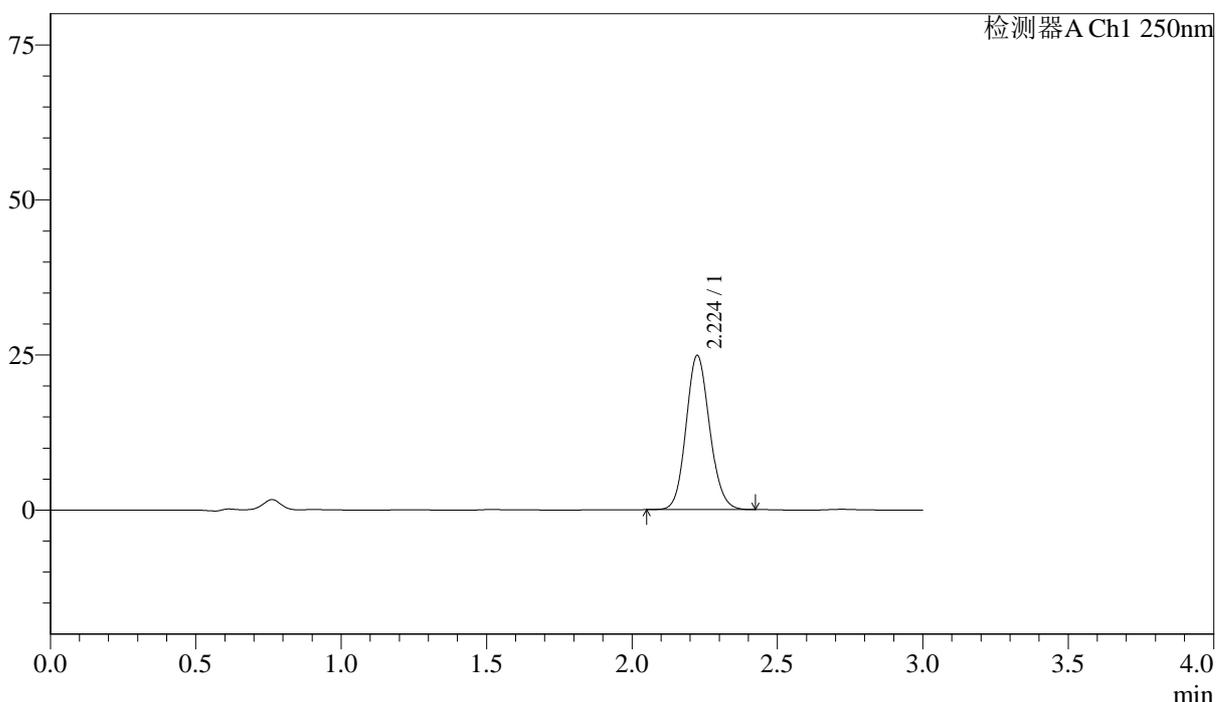
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 14:33:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:48  
 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







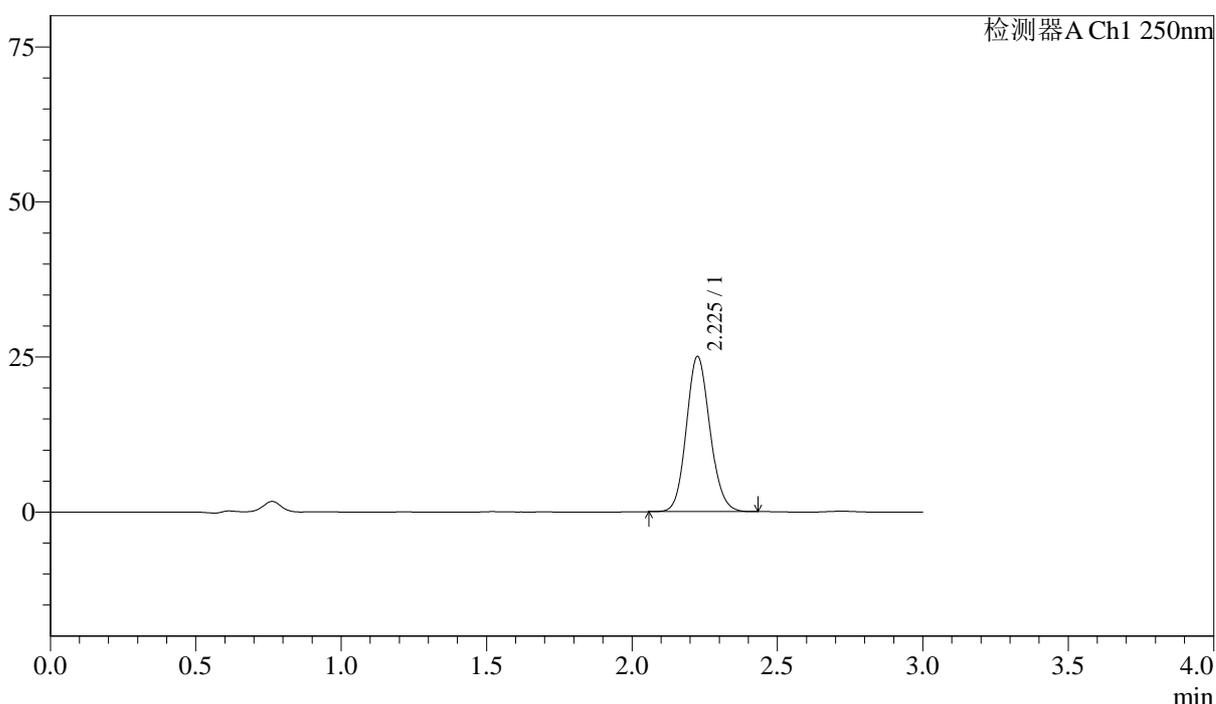
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 14:43:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:56	
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	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



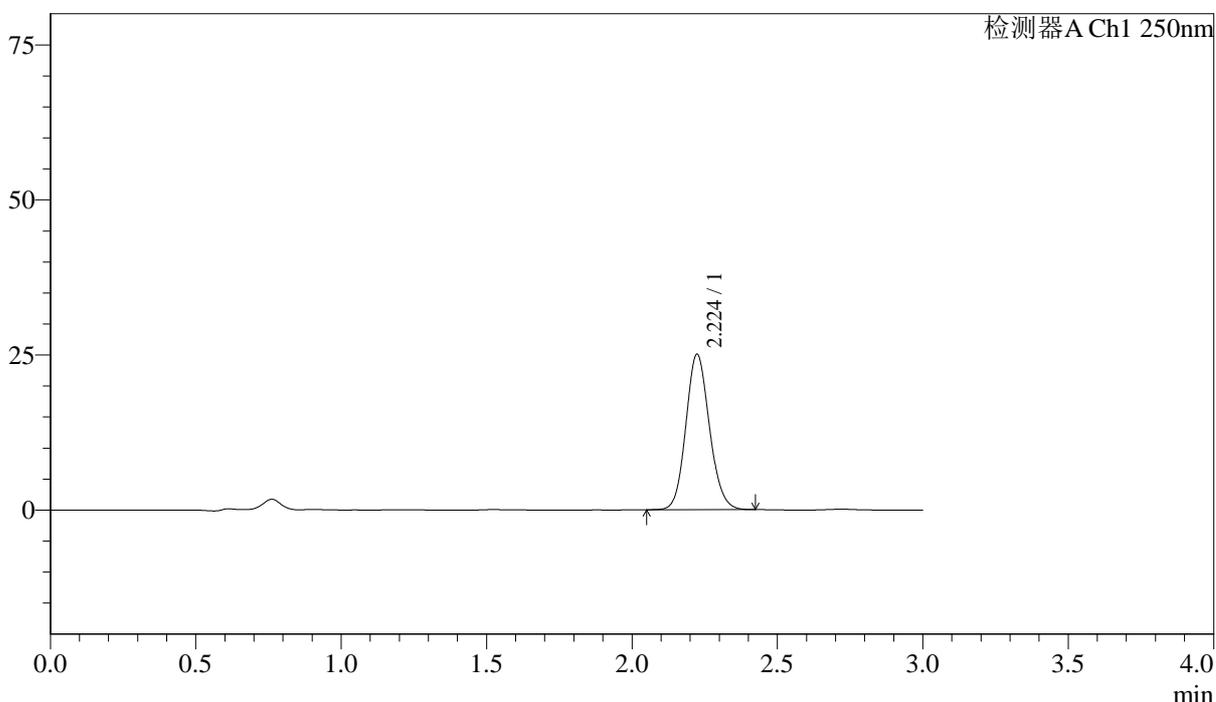
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 14:46:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:29:59 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	2.224	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



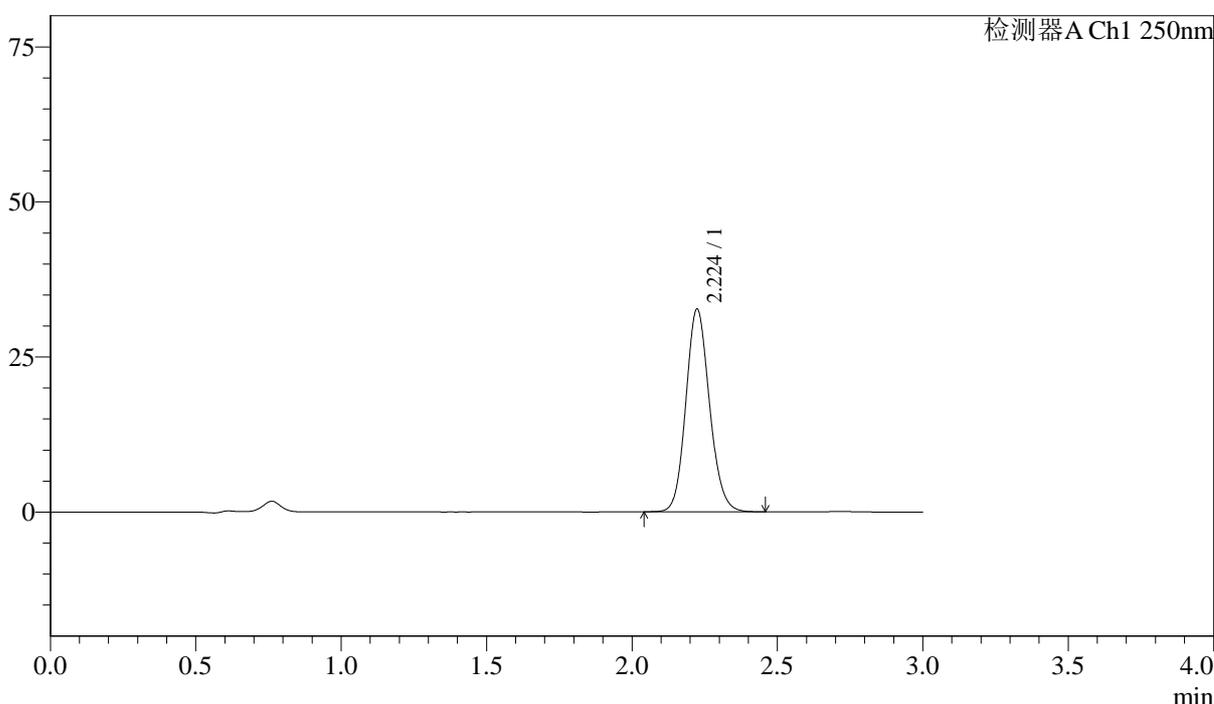
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 14:50:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:02  
 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





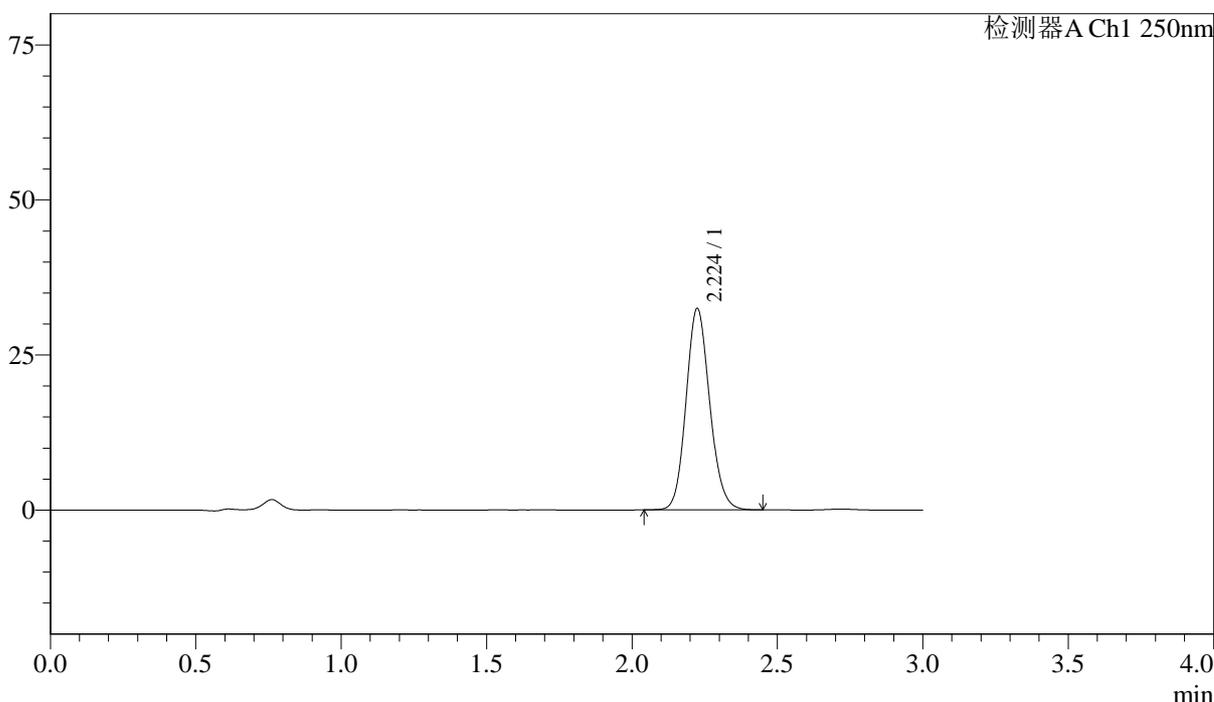
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 14:56:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:07  
 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	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

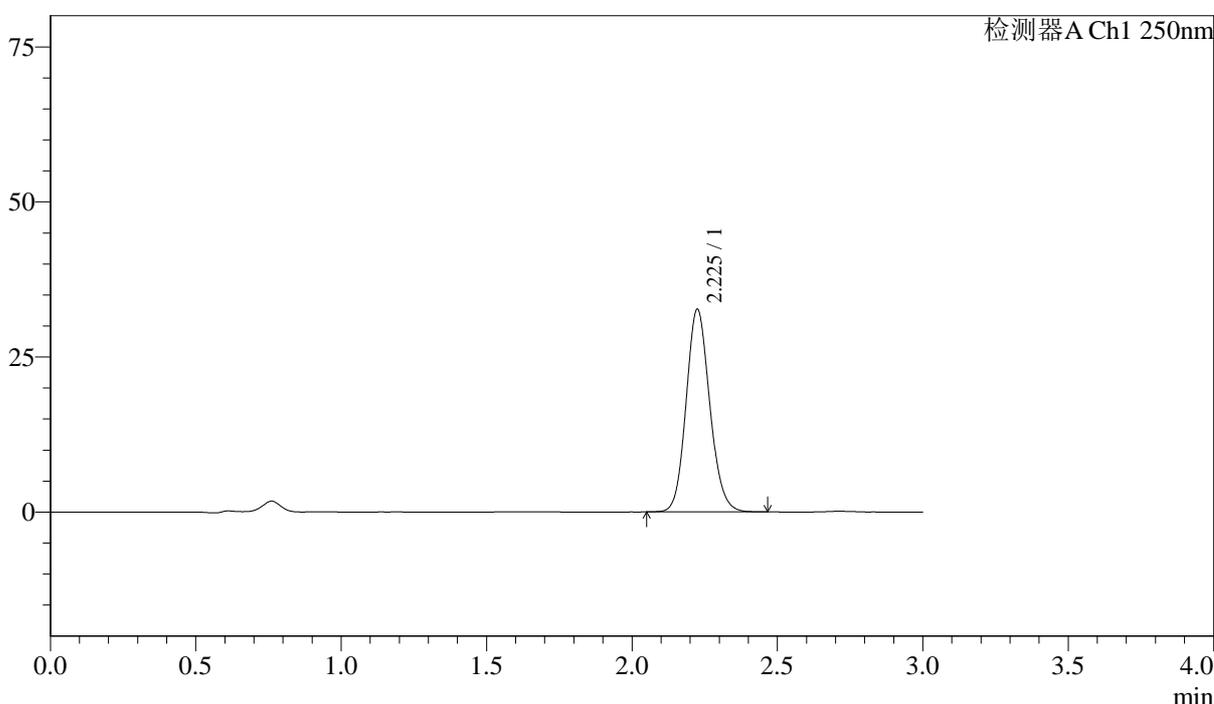


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-961-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 15:03:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:13	
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	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





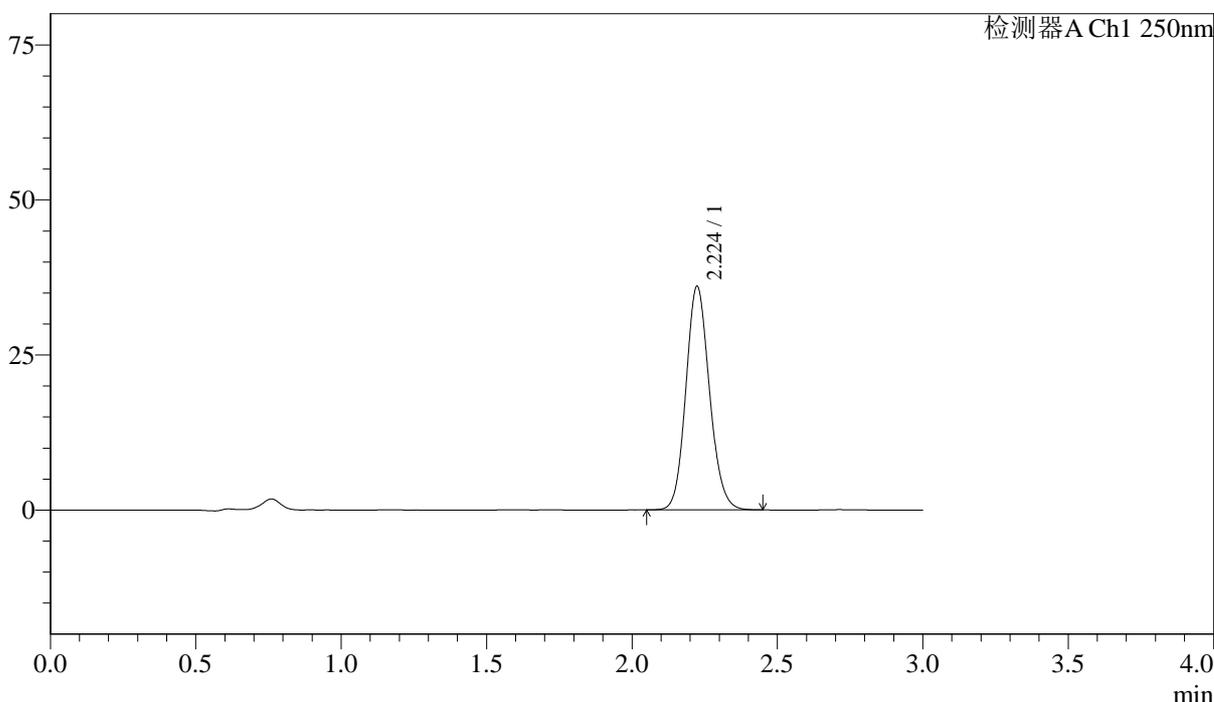
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 15:10:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:18  
 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	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











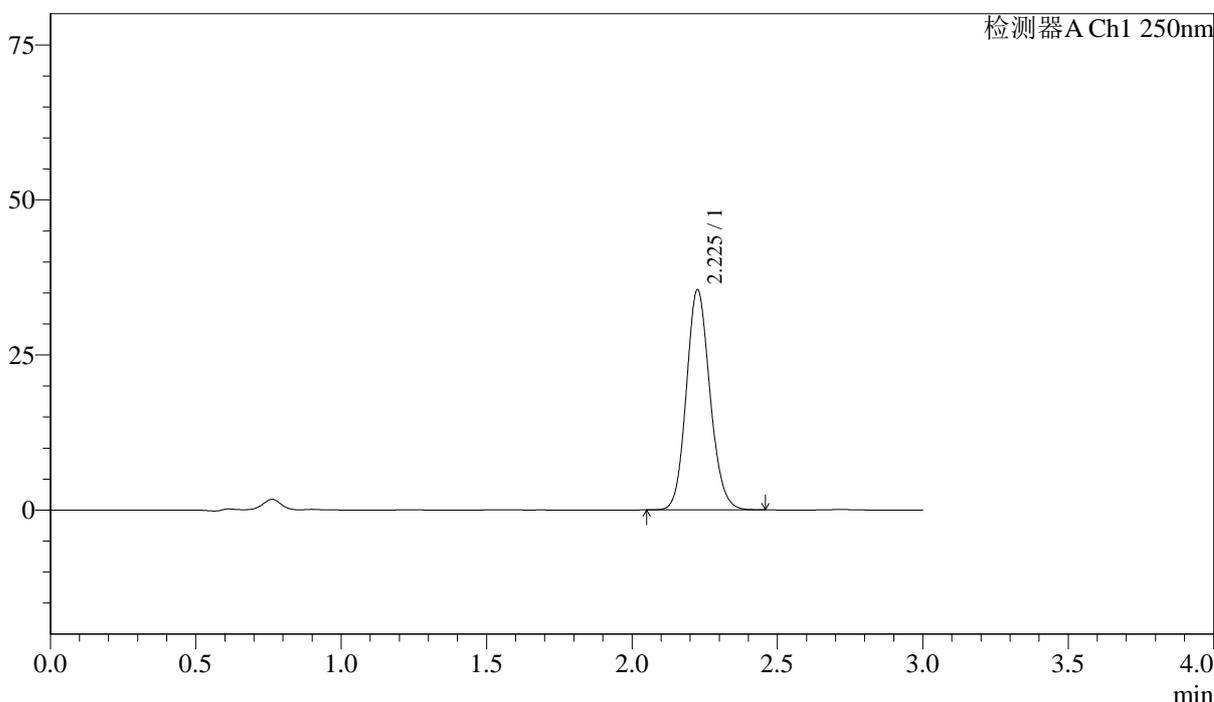
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 15:27:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:31 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	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



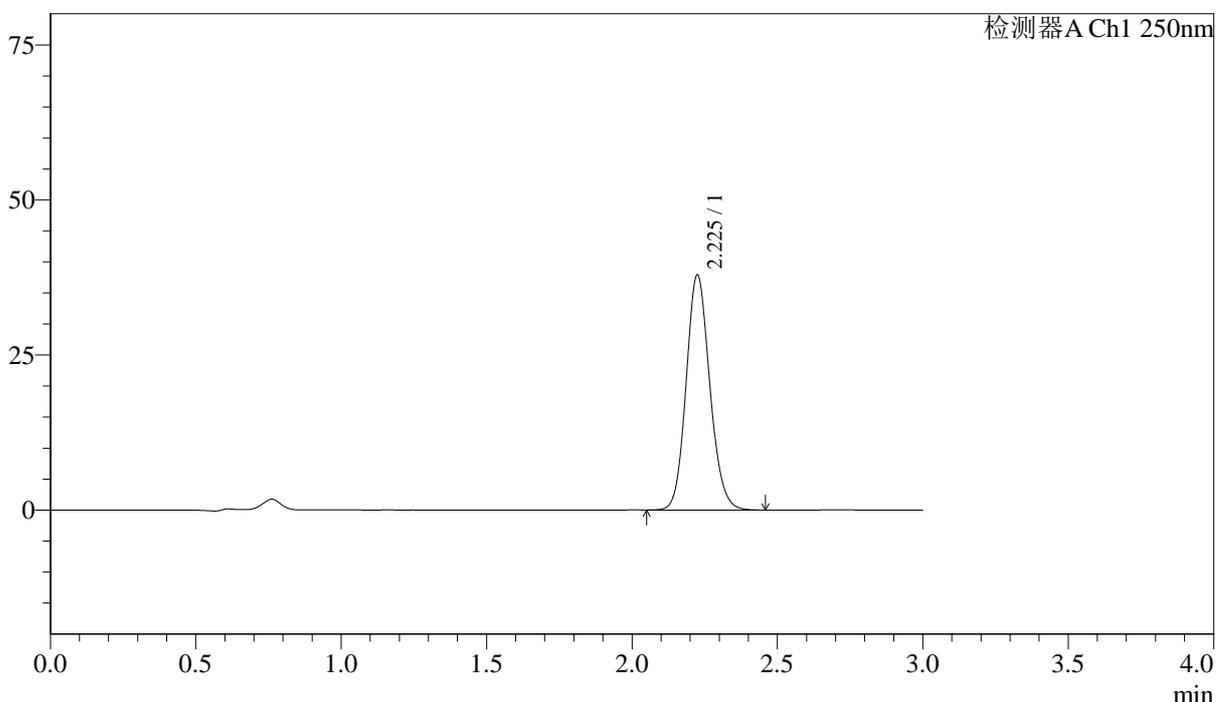
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 15:30:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:34 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	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



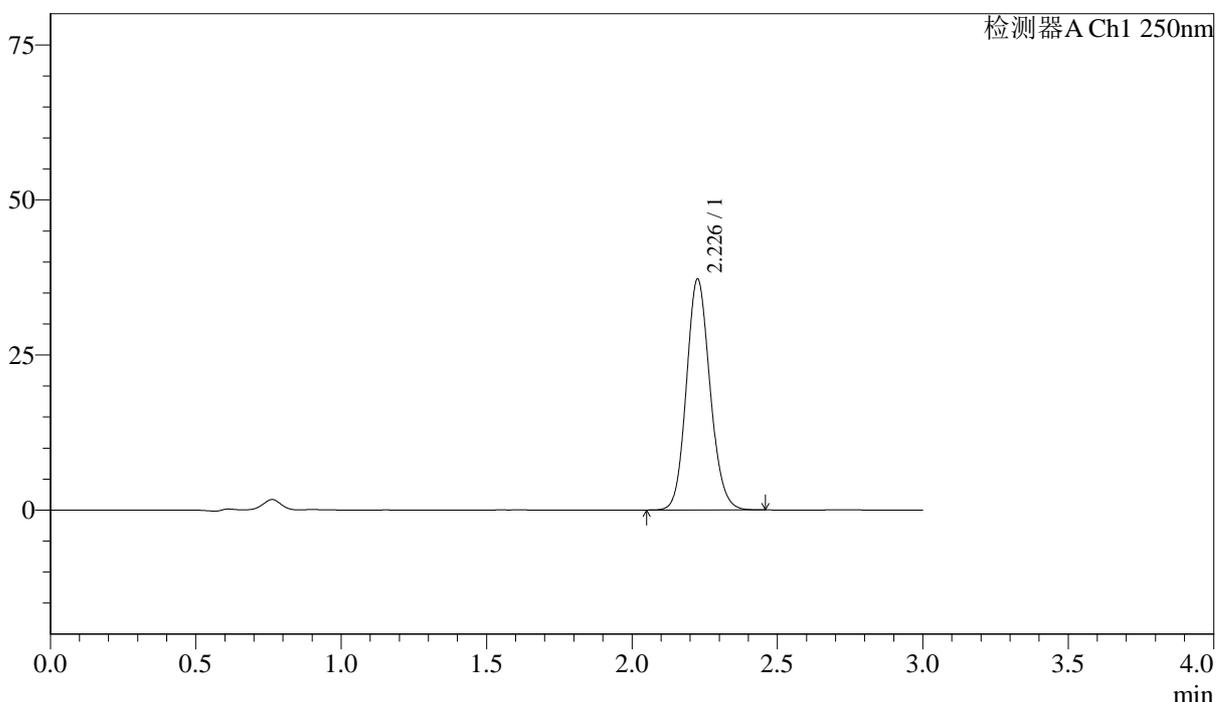
# J305

## <样品信息>

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

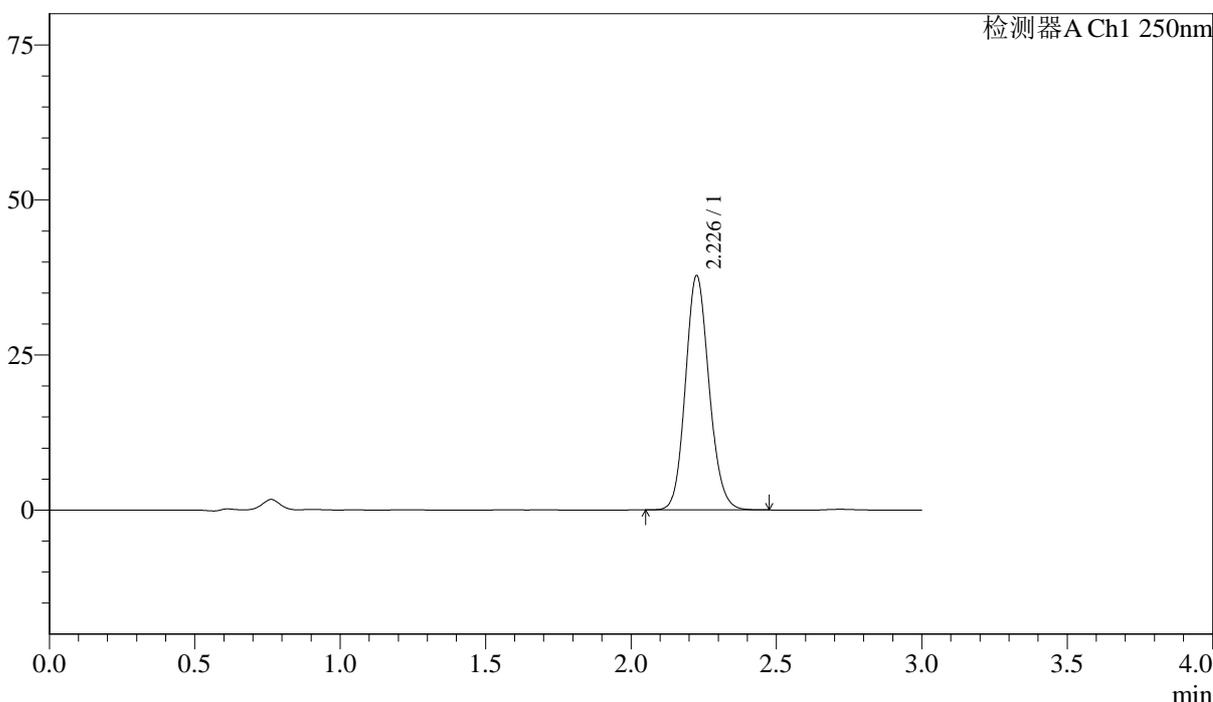
图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-971-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 15:37:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:39	
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	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-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



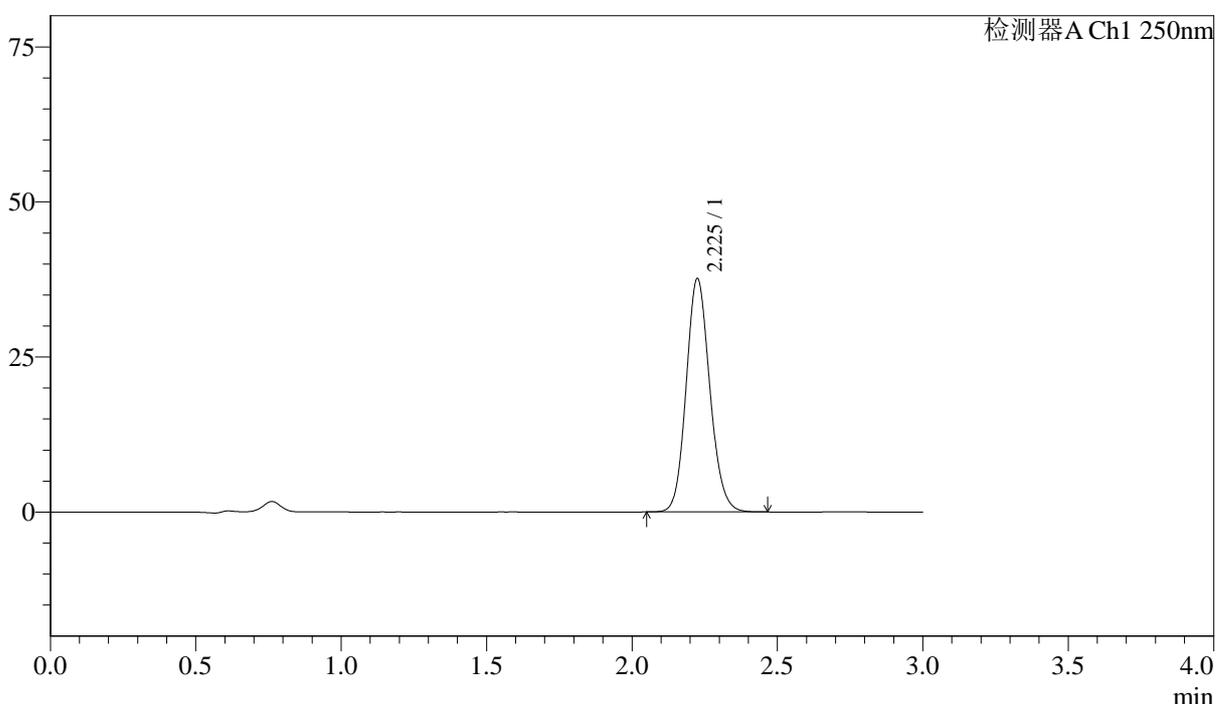
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 15:40:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:42 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	213163	37502	3600	1.127	--
总计		100.000	213163	37502			

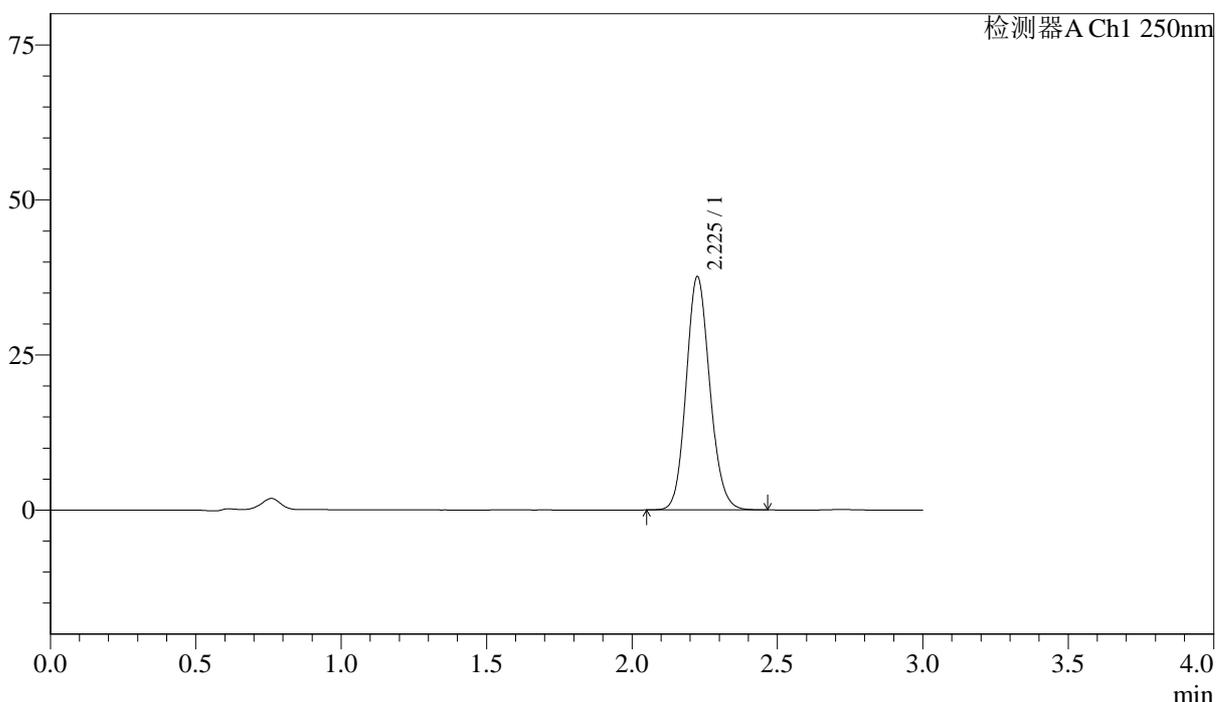
图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-973-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 15:44:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:44	
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	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



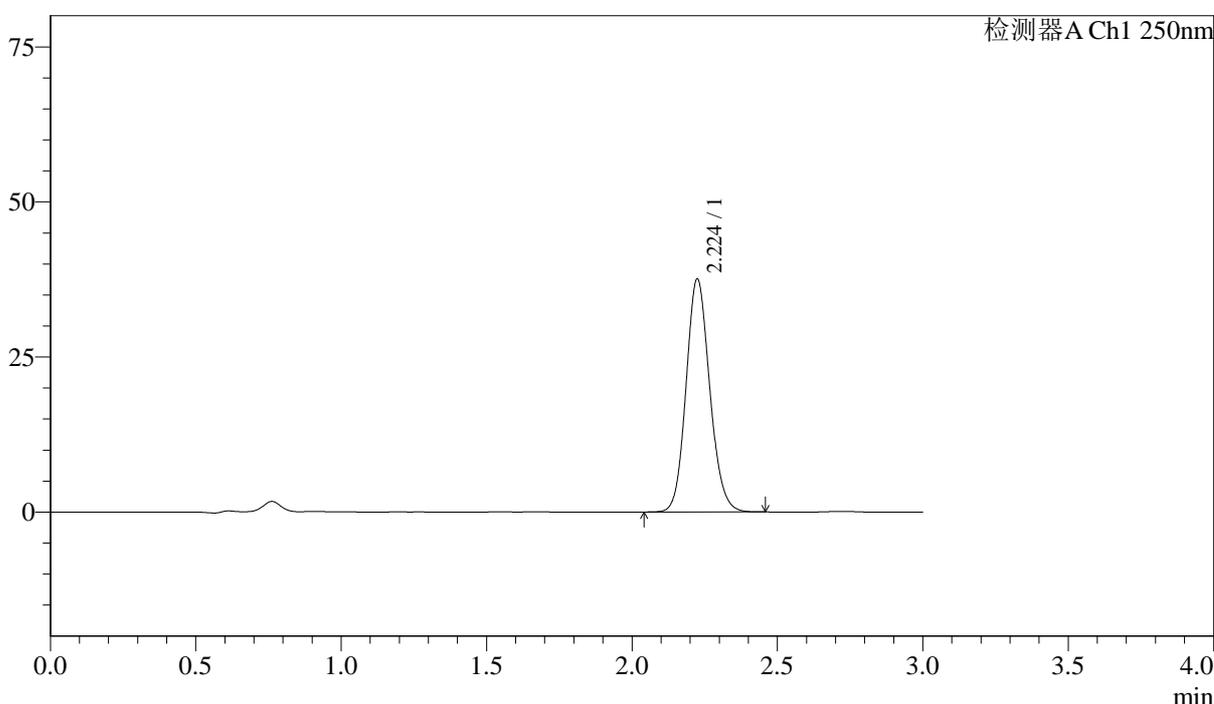
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 15:47:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:47 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	2.224	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



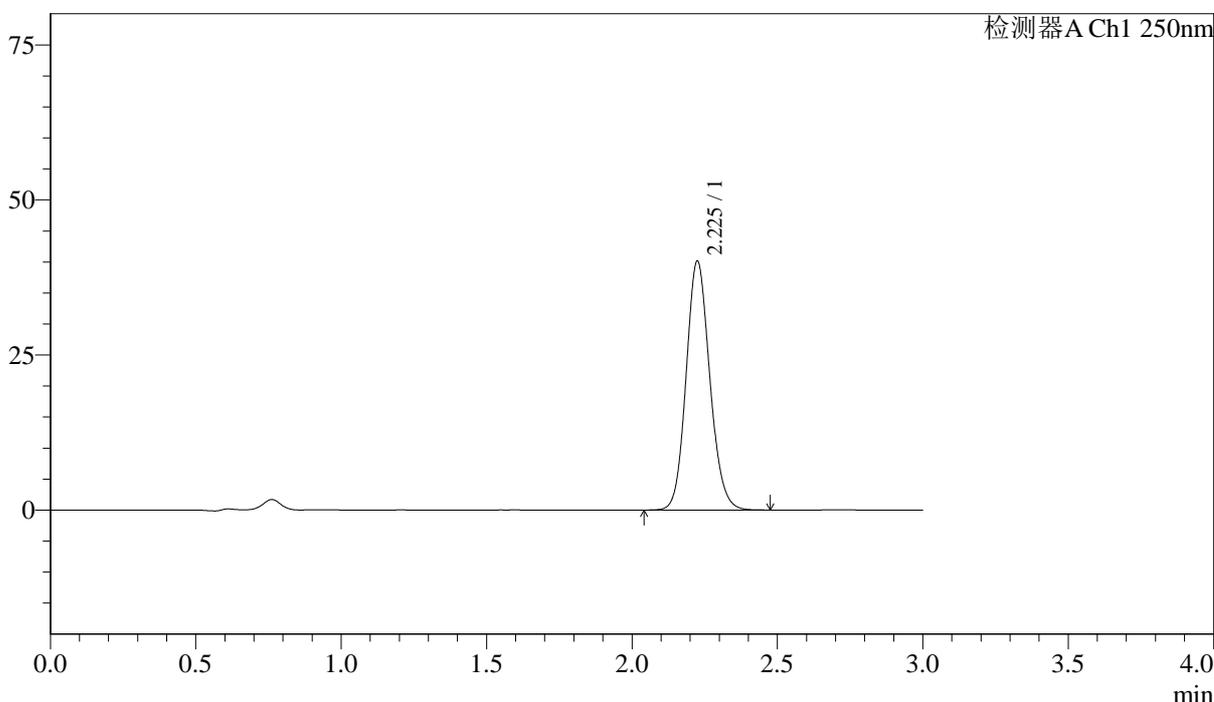
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 15:51:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:50  
 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



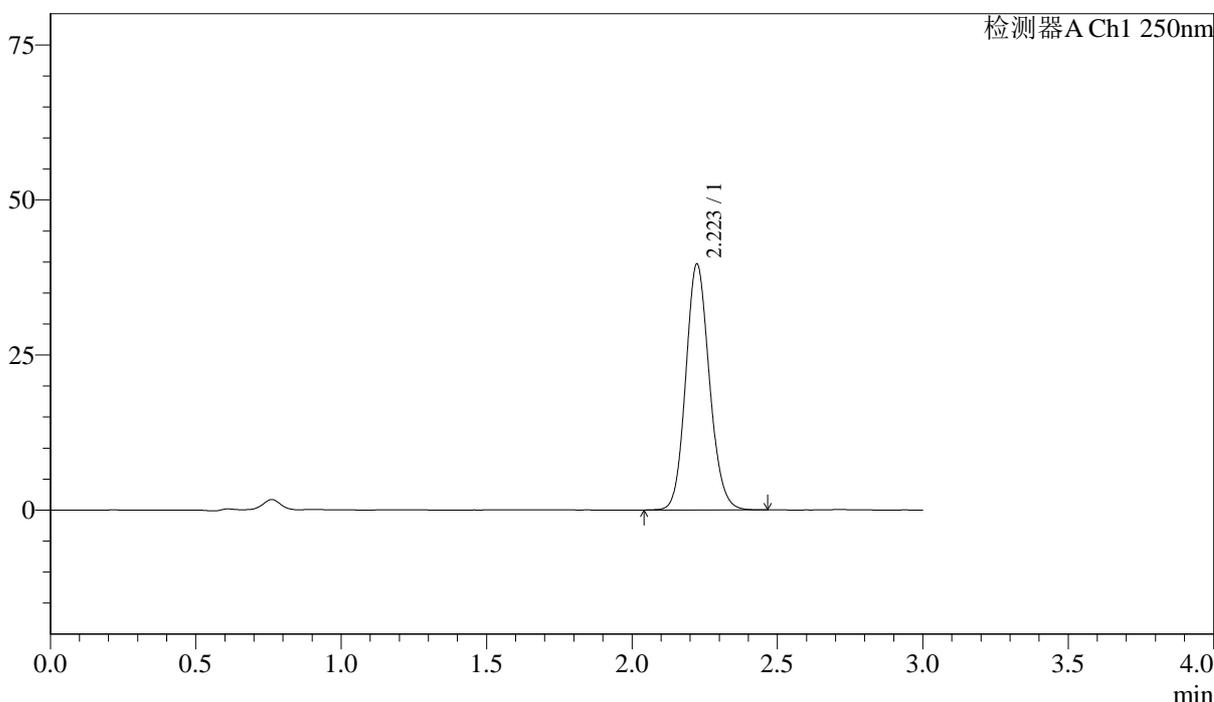
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 15:54:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:30:52 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	2.223	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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



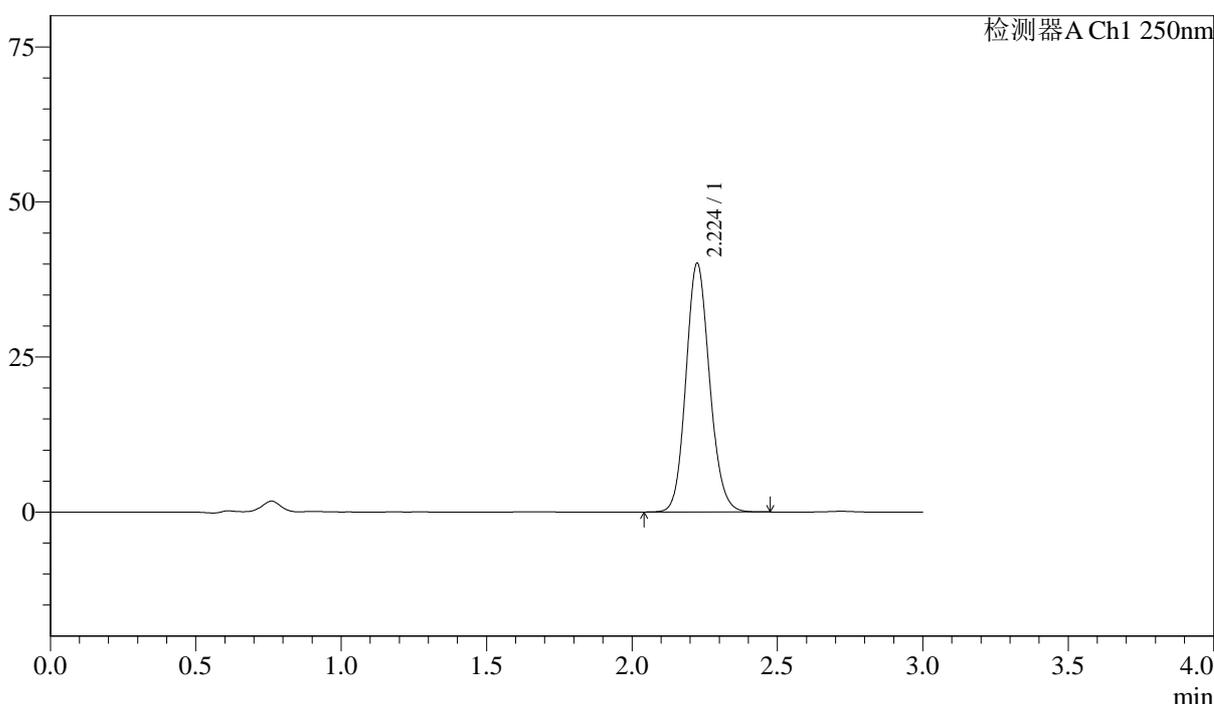
# J305

## <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





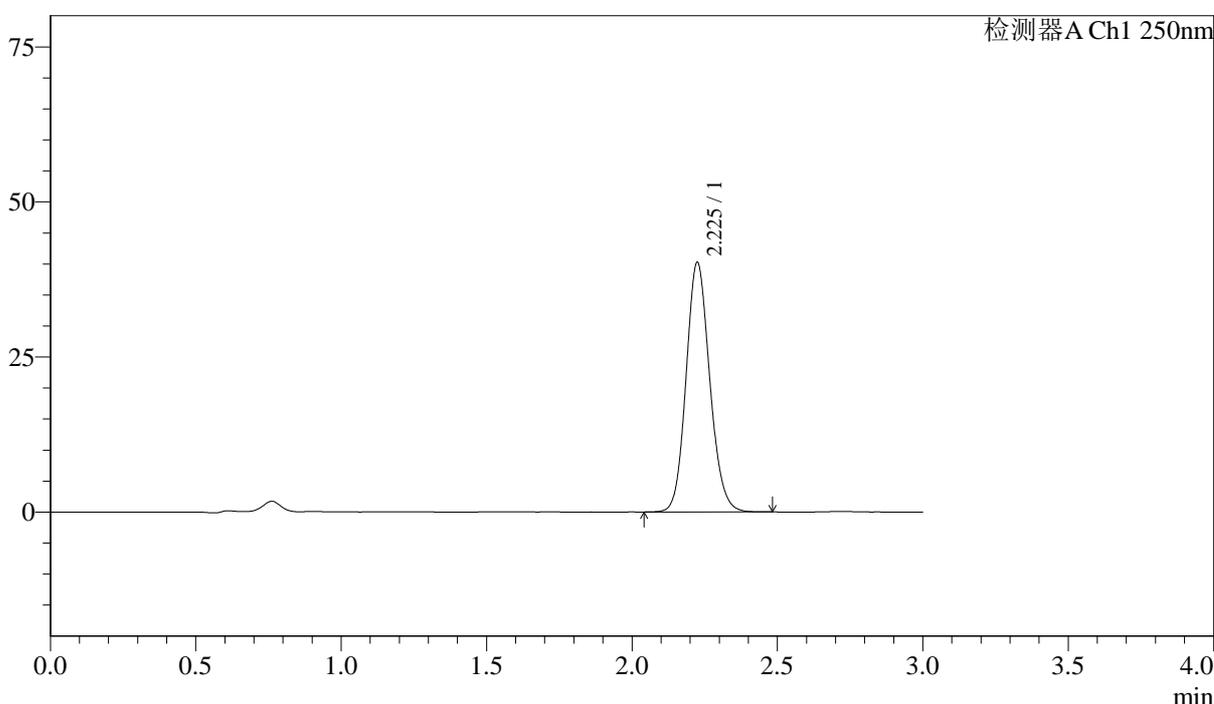
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 16:04:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:00 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	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



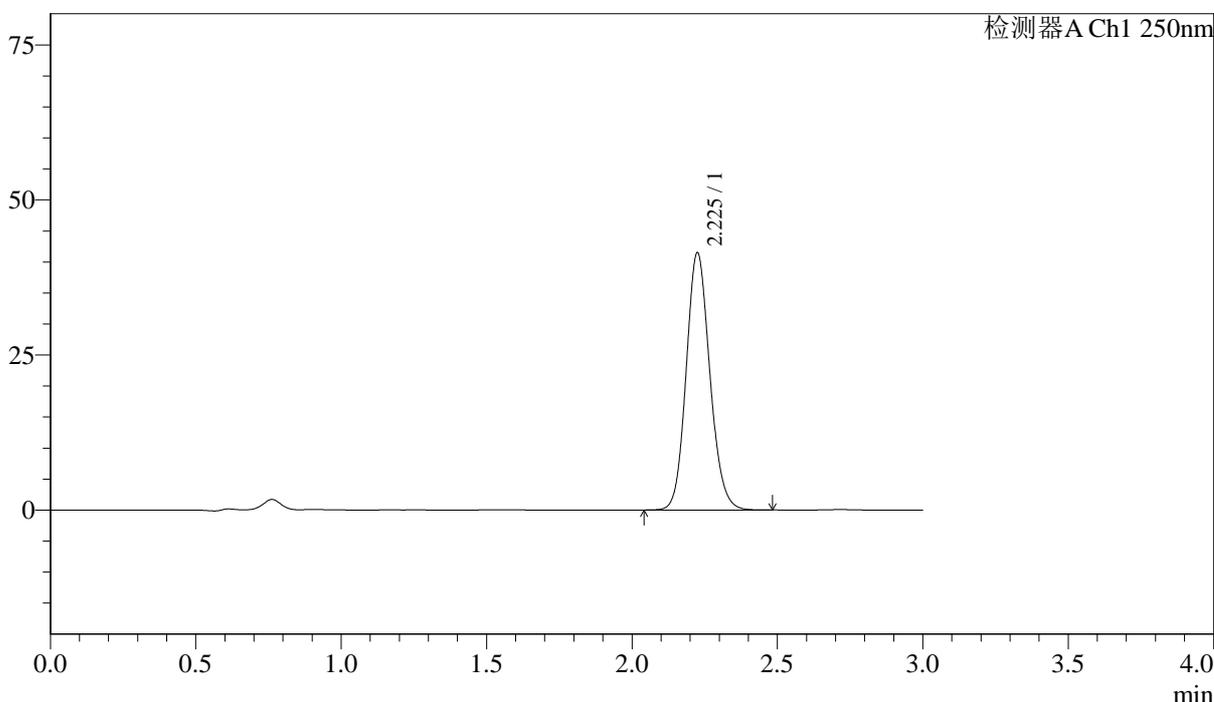


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-982-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:14:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:08	
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

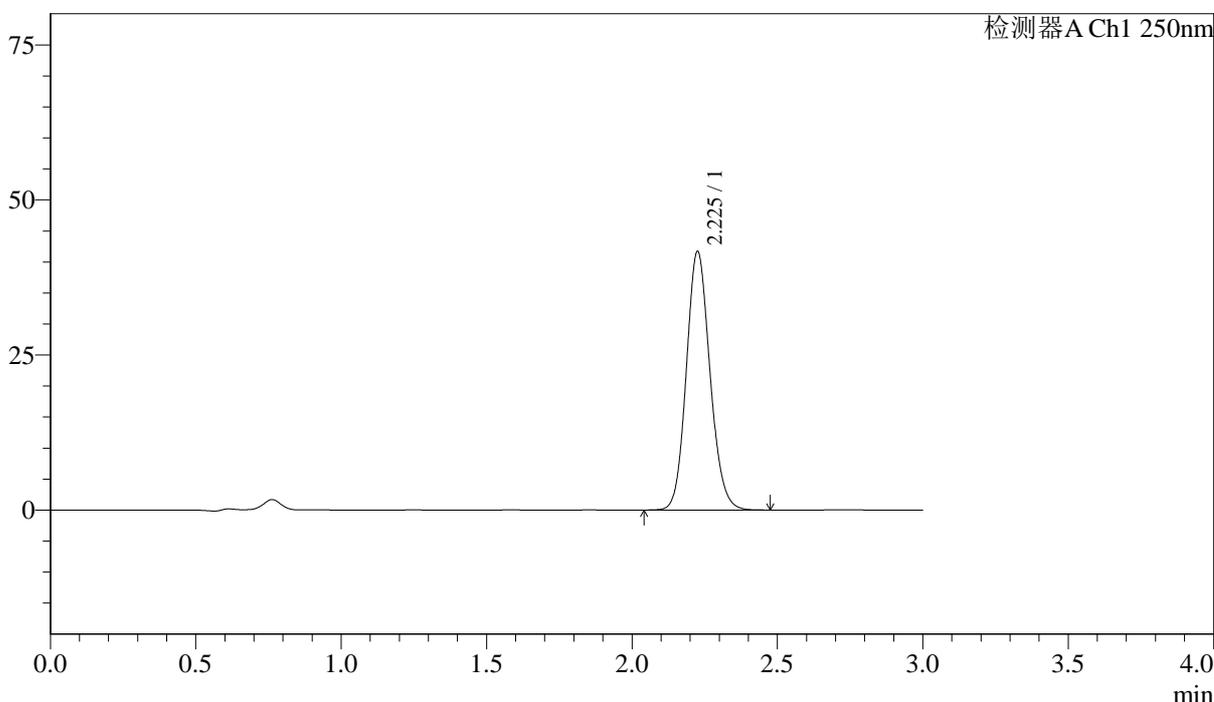


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-984-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:21:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:14	
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	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



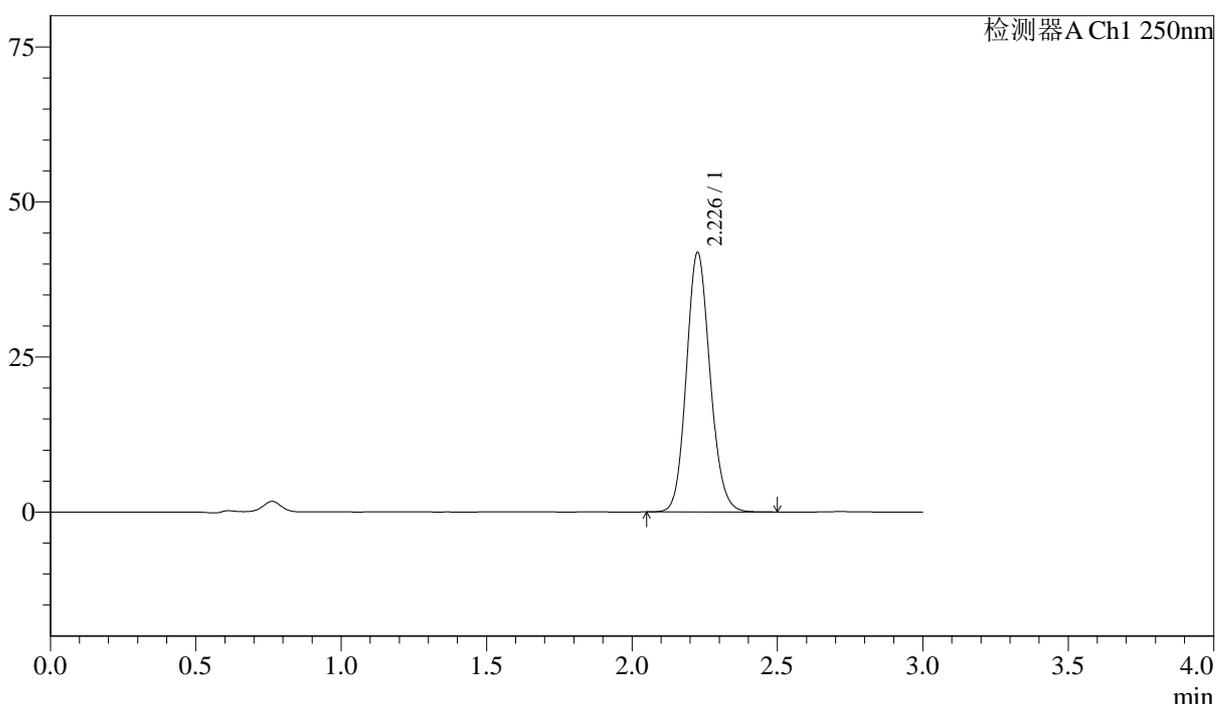
# J305

## <样品信息>

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



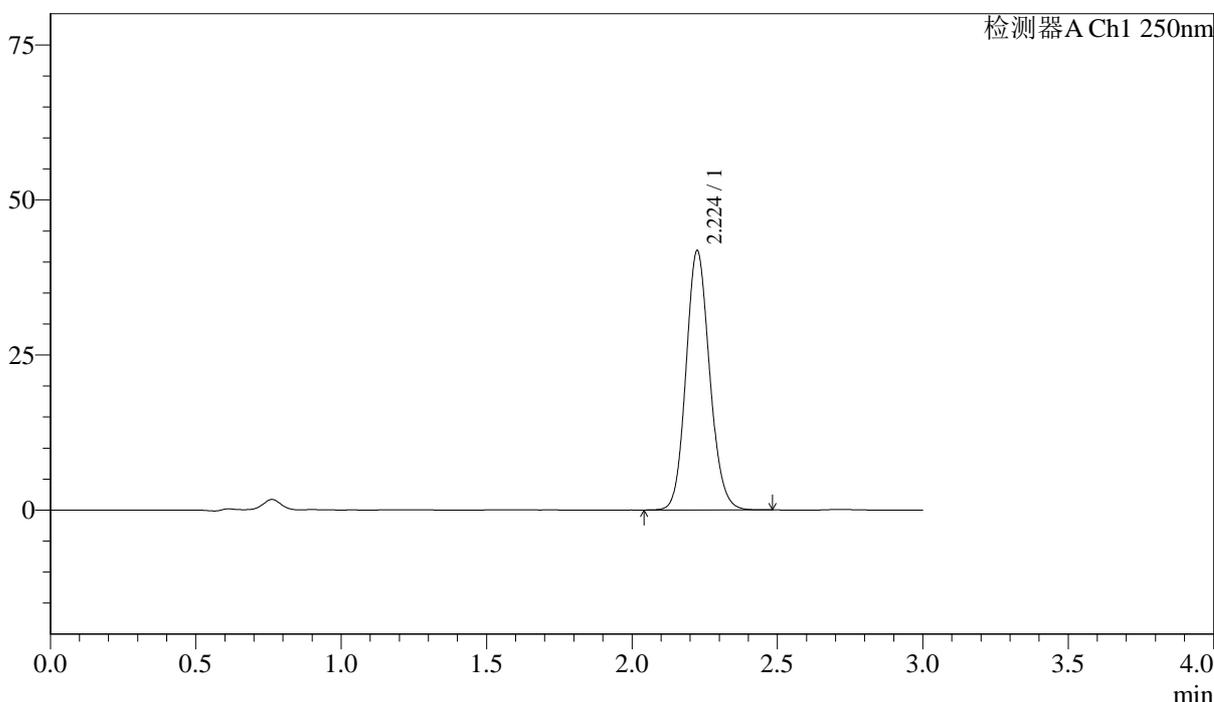
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 16:28:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:19 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	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

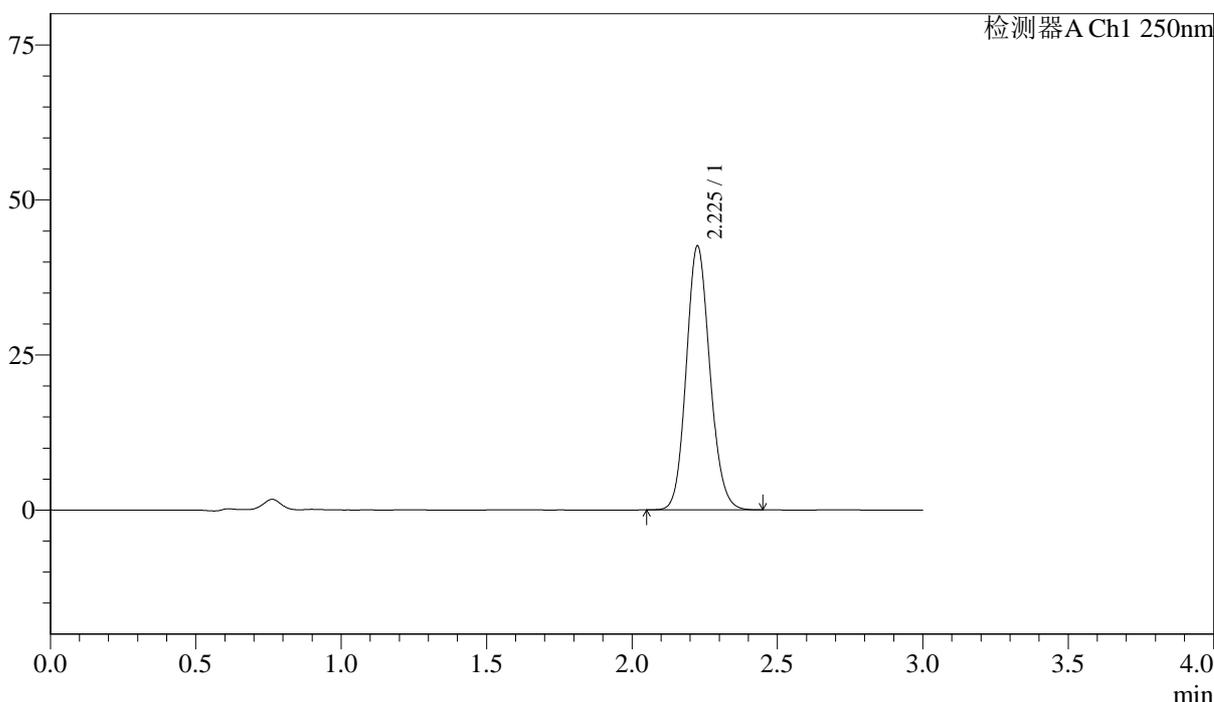


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-988-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:35:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:24	
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	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

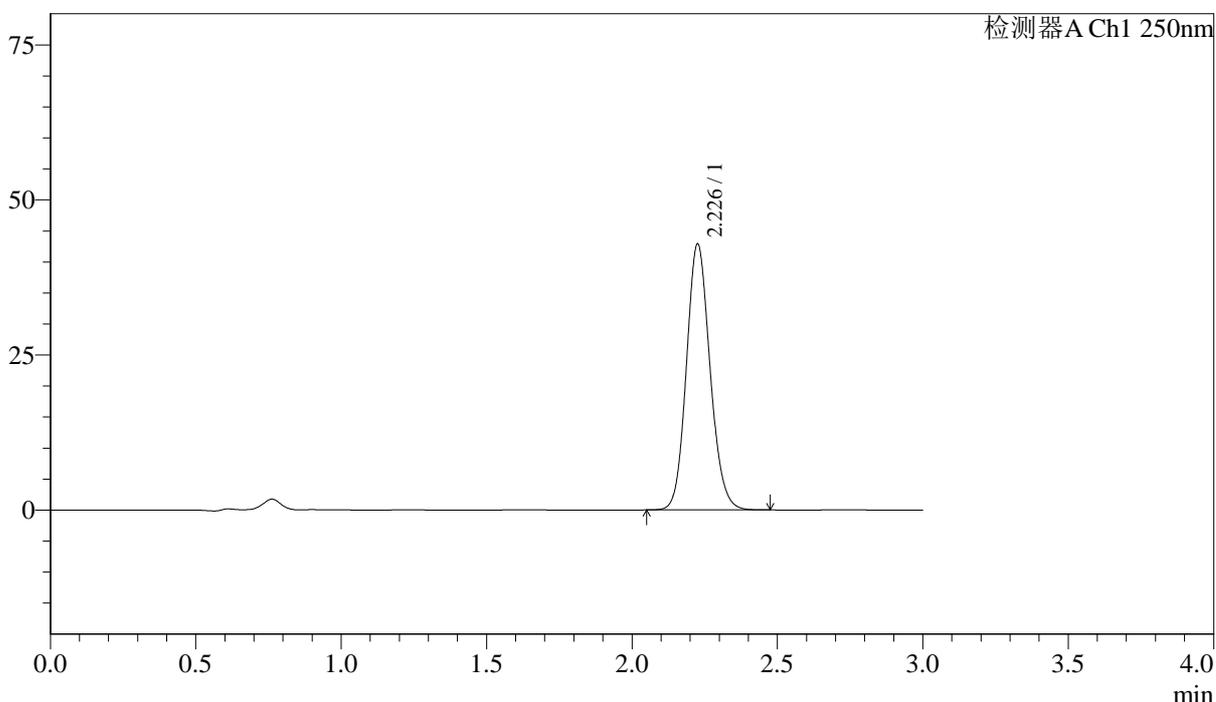


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-990-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:41:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:30	
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	242958	42632	3601	1.127	--
总计		100.000	242958	42632			

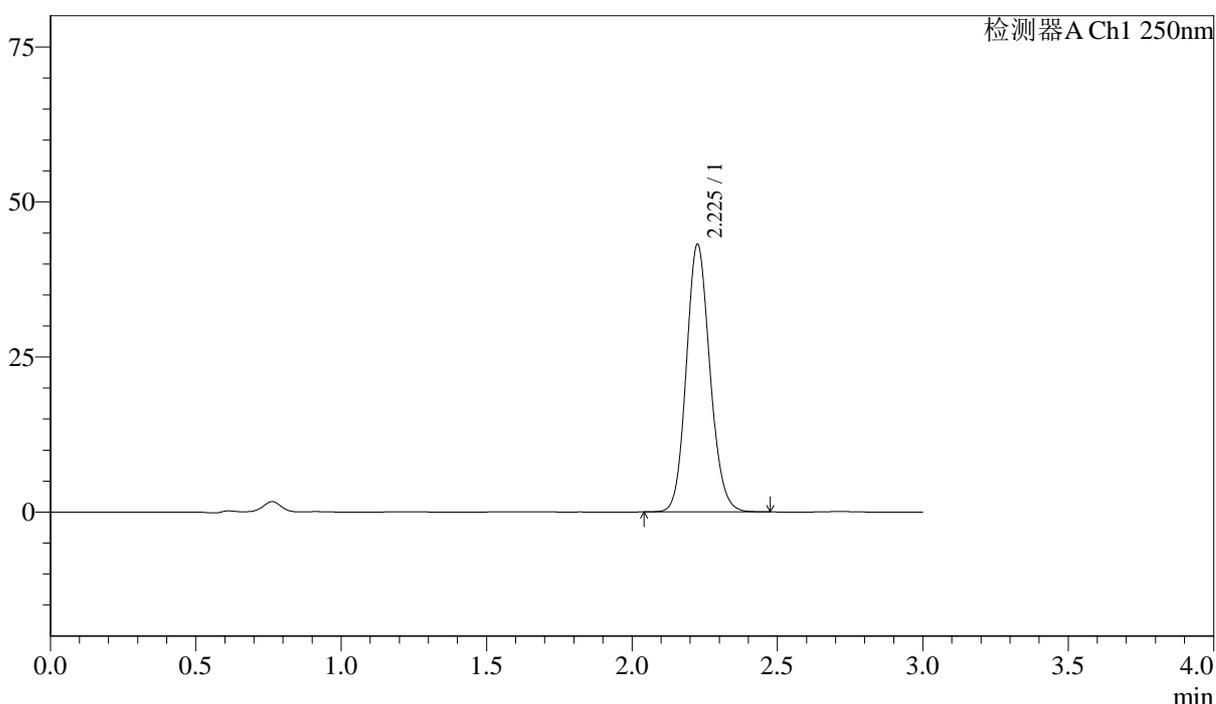
图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-991-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:45:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:32	
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	244333	42956	3602	1.128	--
总计		100.000	244333	42956			

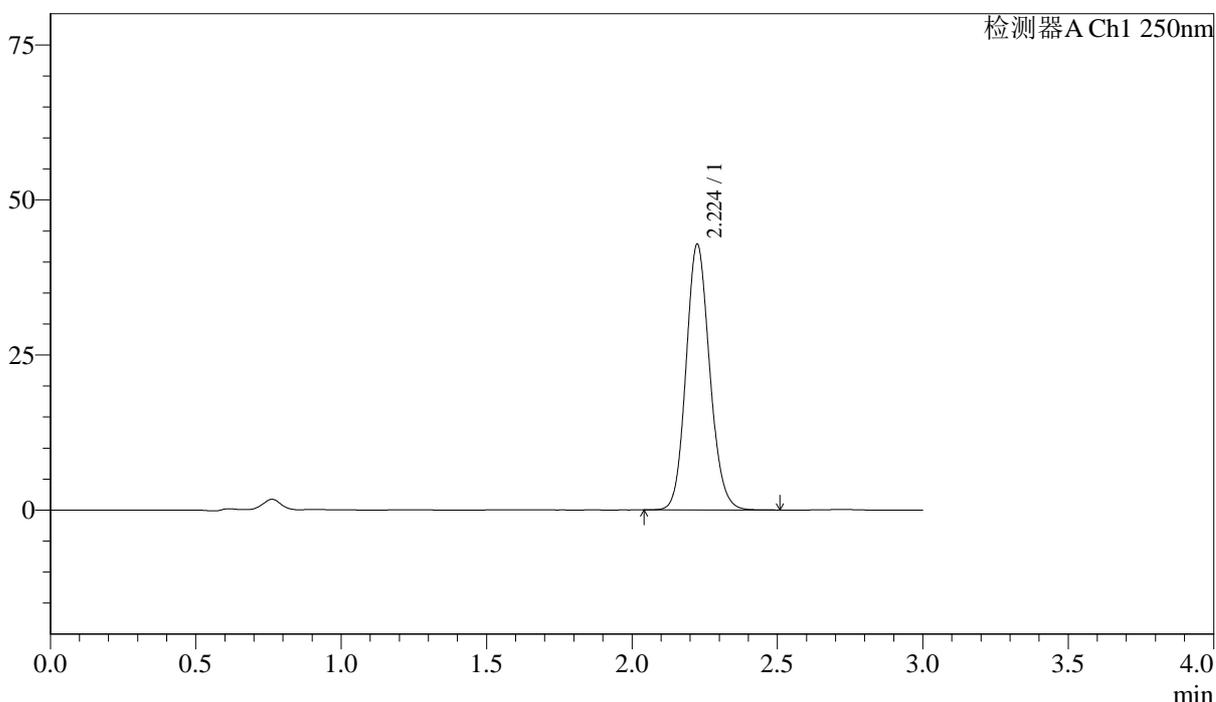
图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-992-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 16:48:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:35	
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	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-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1





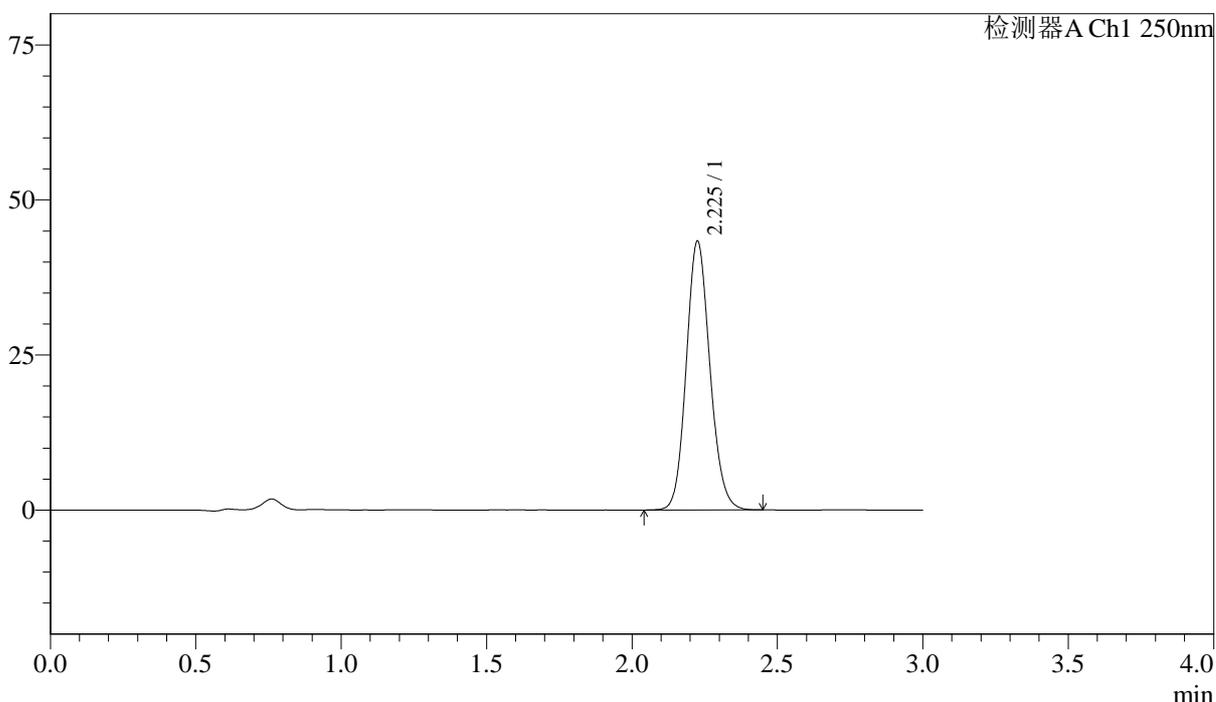
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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

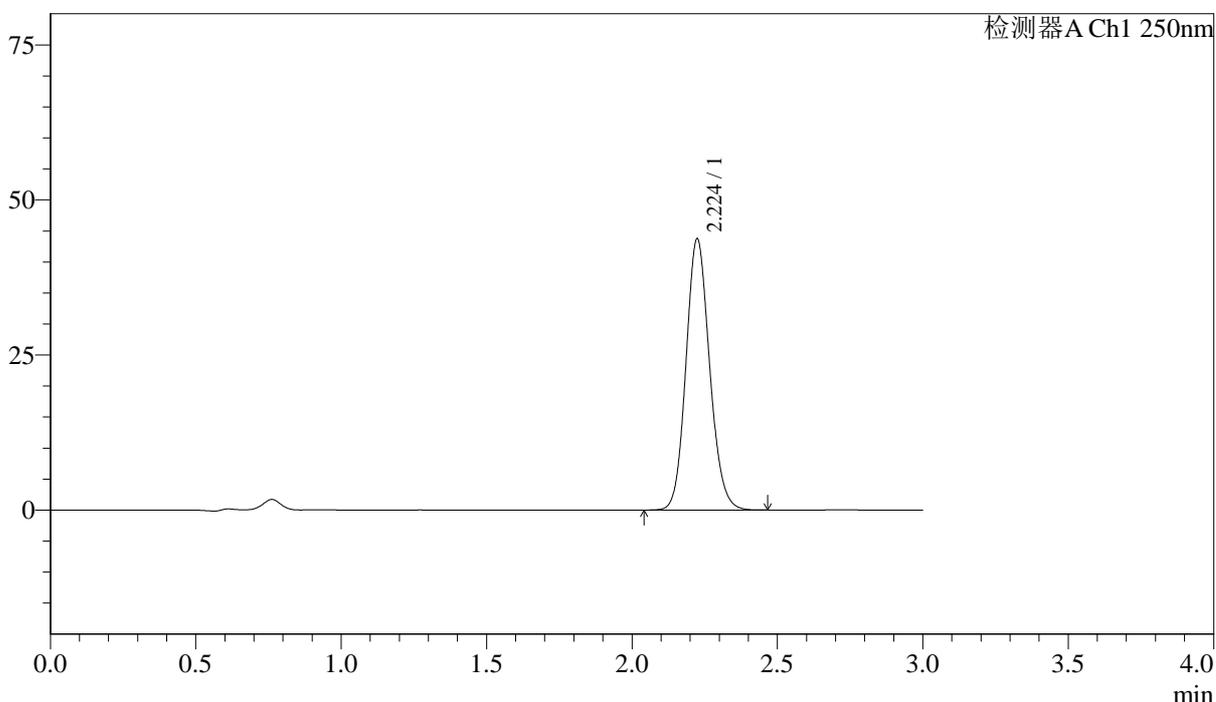


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-996-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:46	
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	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



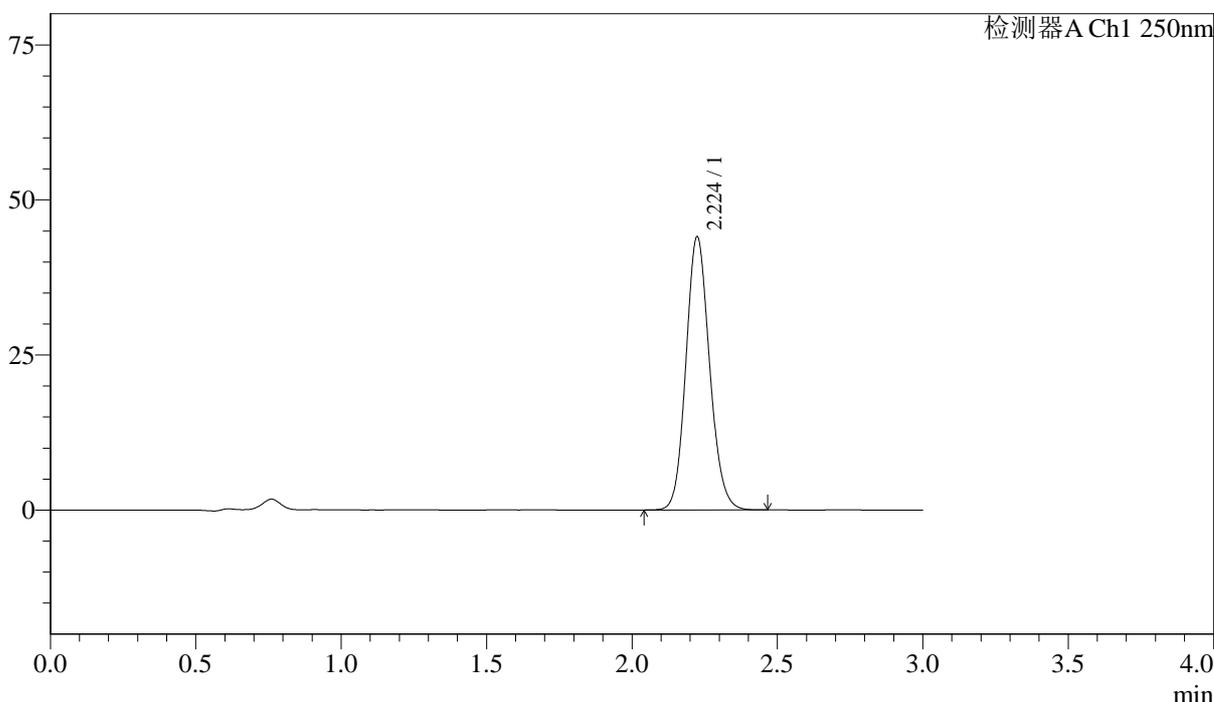
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 17:05:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:49 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	2.224	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





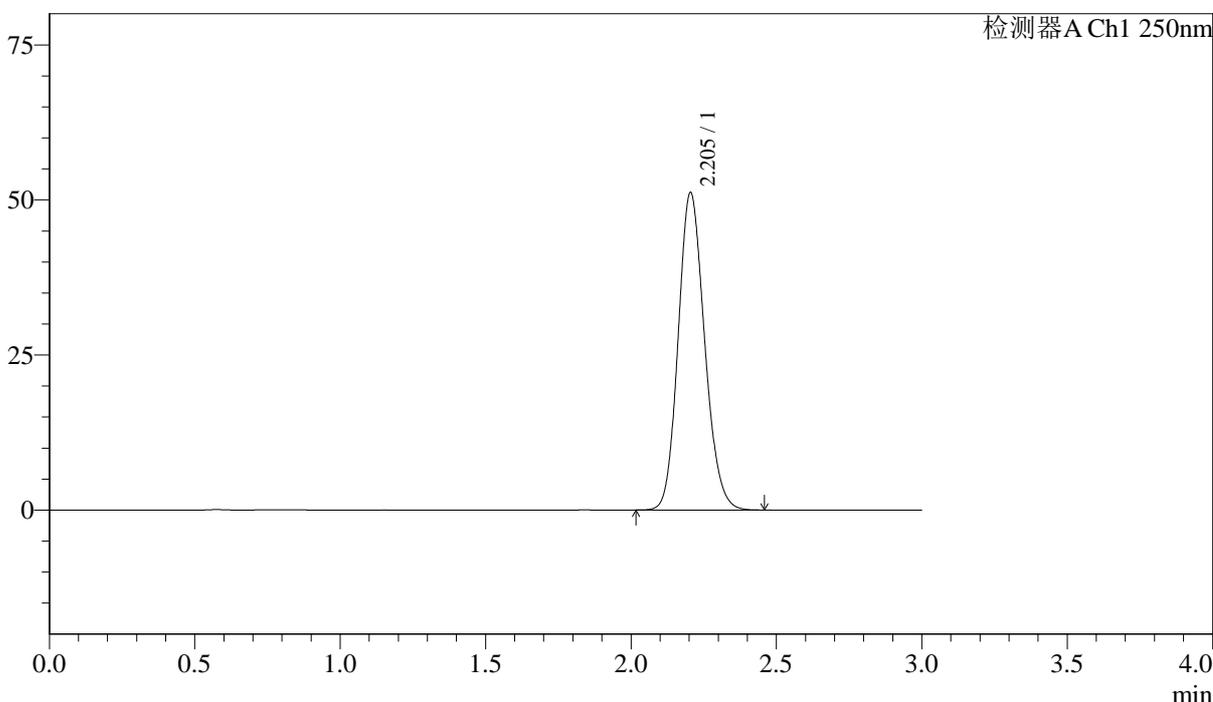
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:12:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:54	
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	323474	51195	2822	1.150	--
总计		100.000	323474	51195			

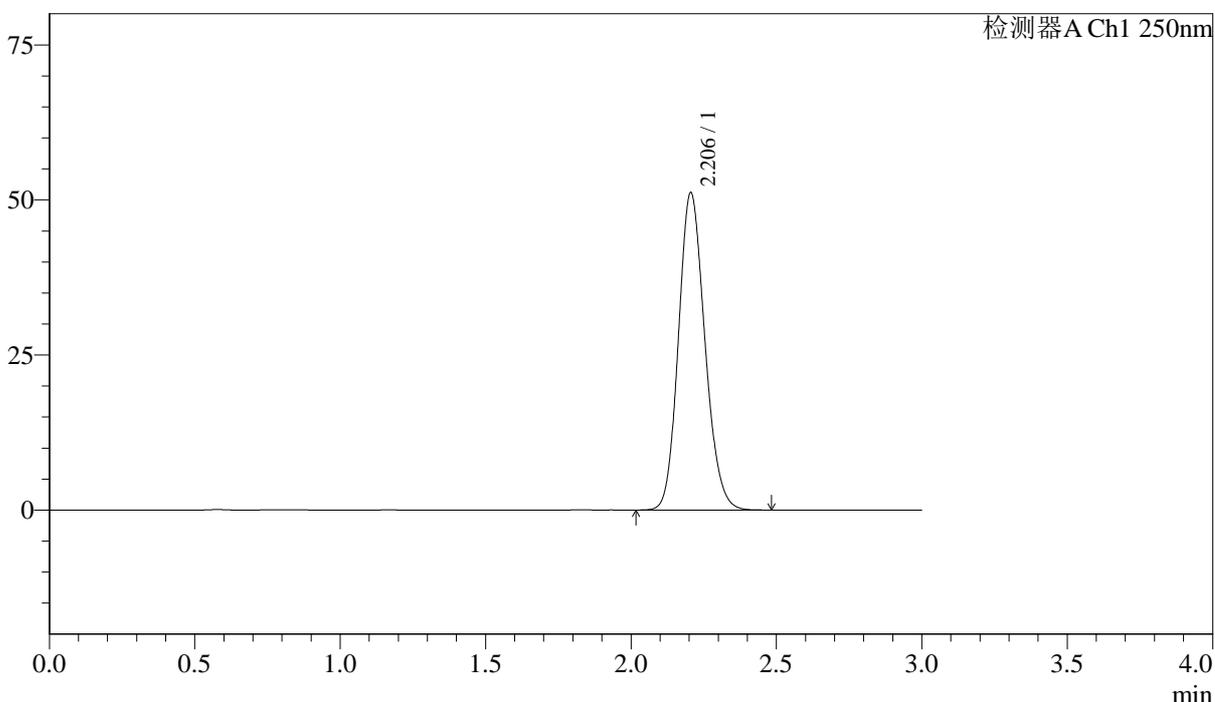
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1000-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:15:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:31:57	
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	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



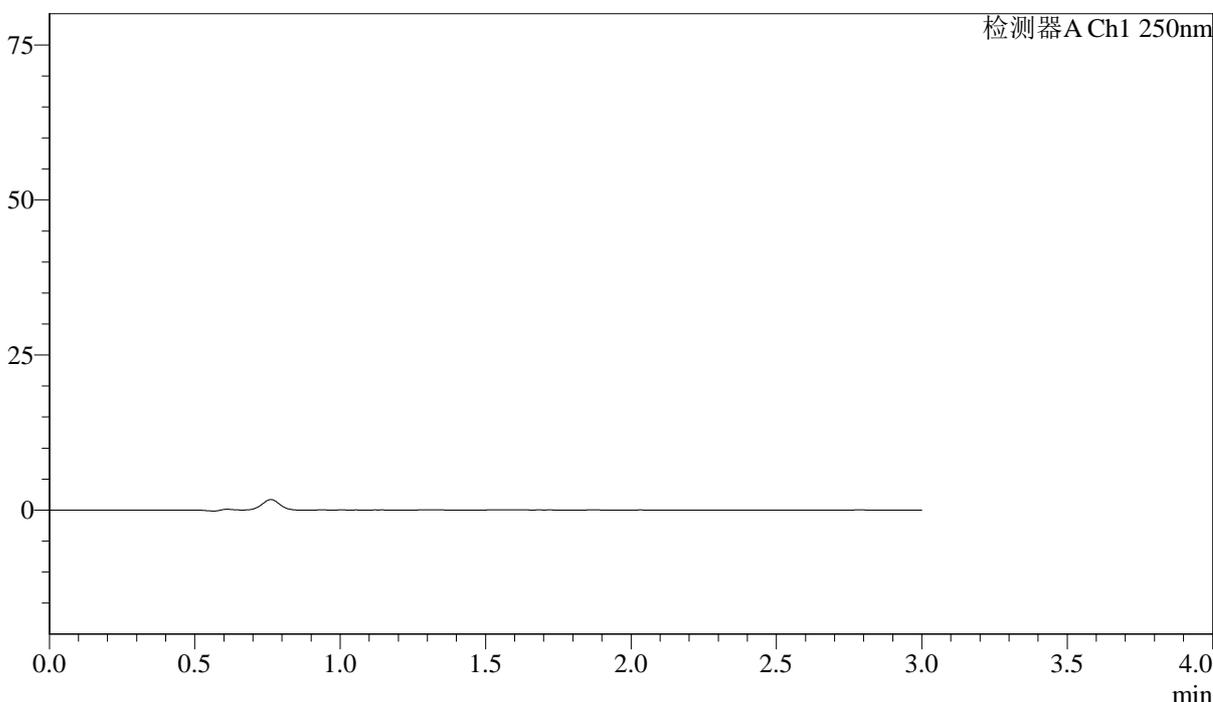
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:19:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:00	
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



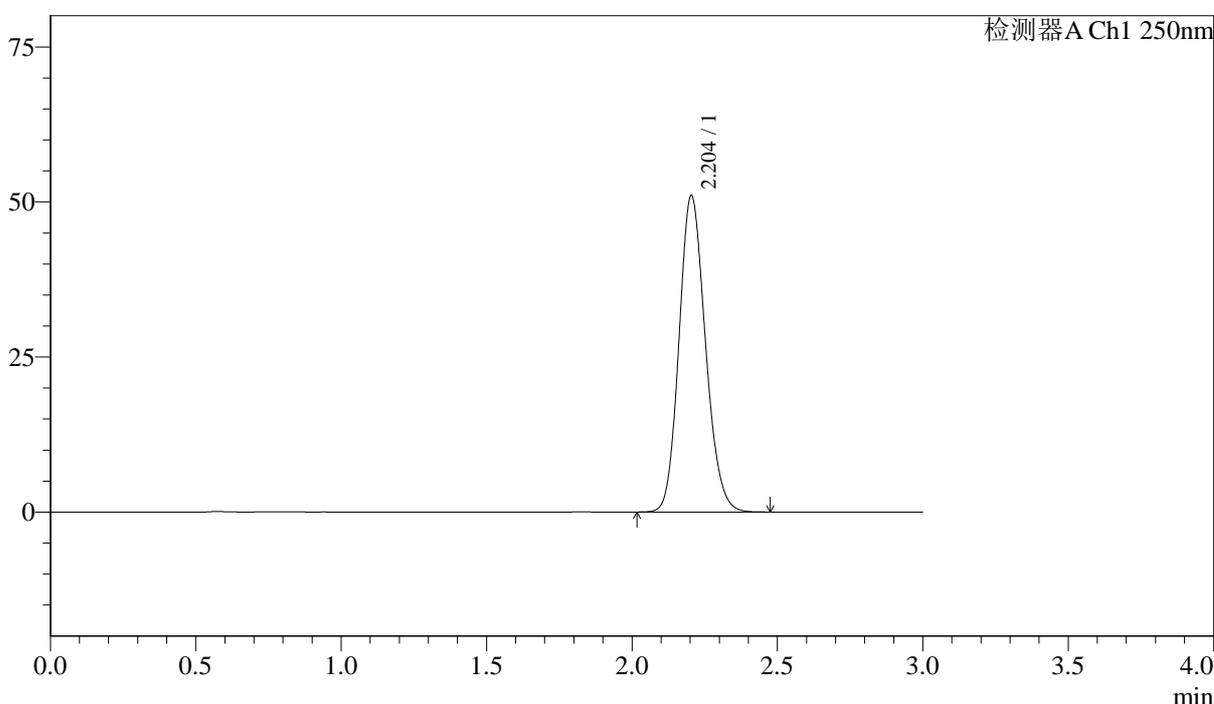
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:22:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:03	
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	322809	51026	2814	1.151	--
总计		100.000	322809	51026			

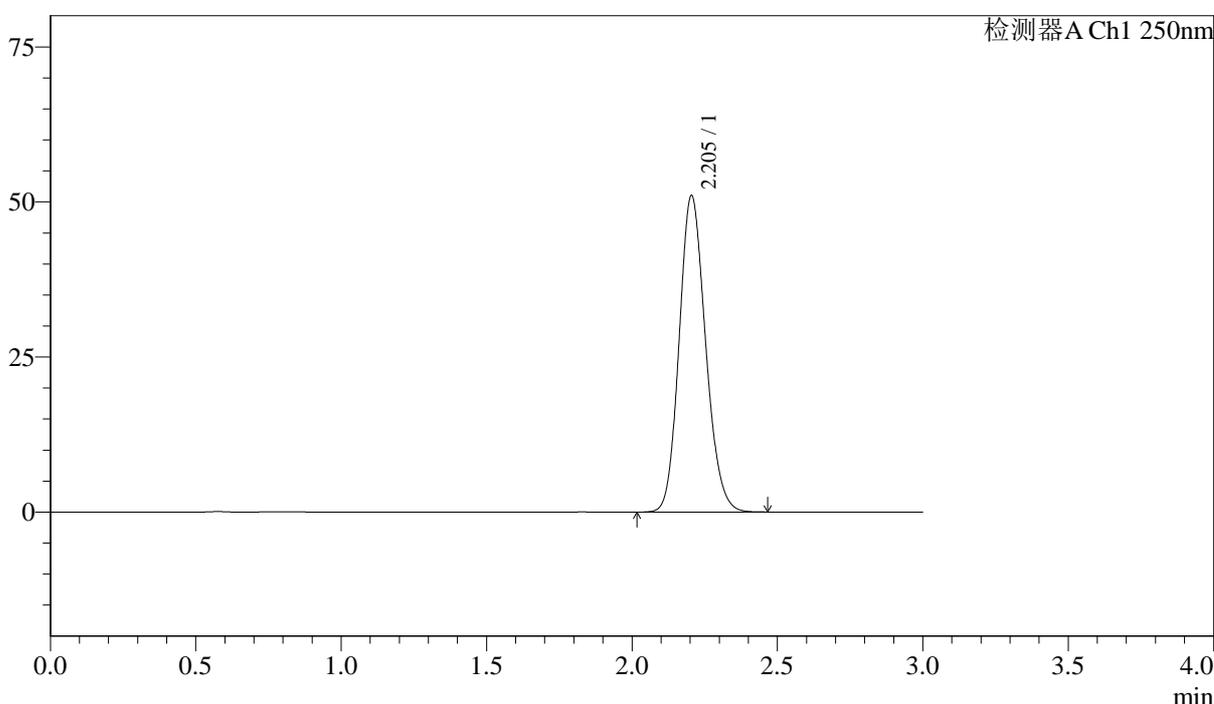
图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1003-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:26:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:05	
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	322736	51034	2813	1.151	--
总计		100.000	322736	51034			

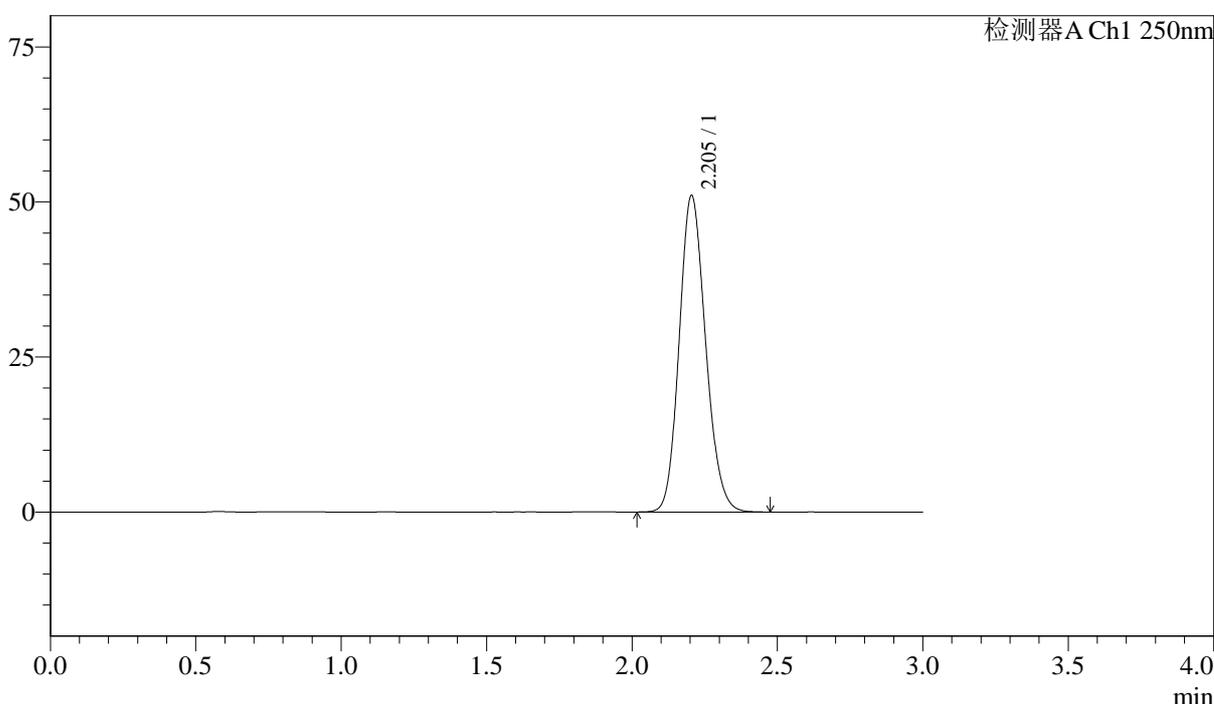
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:29:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:08	
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



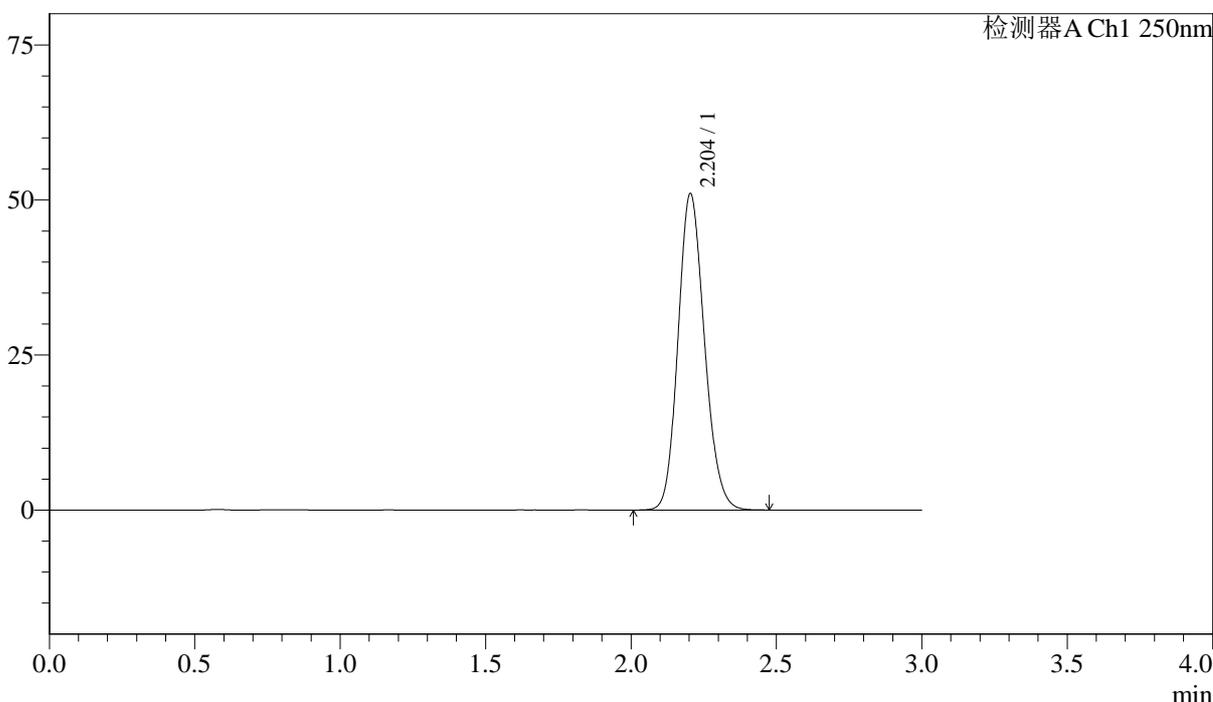
# J305

## <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			

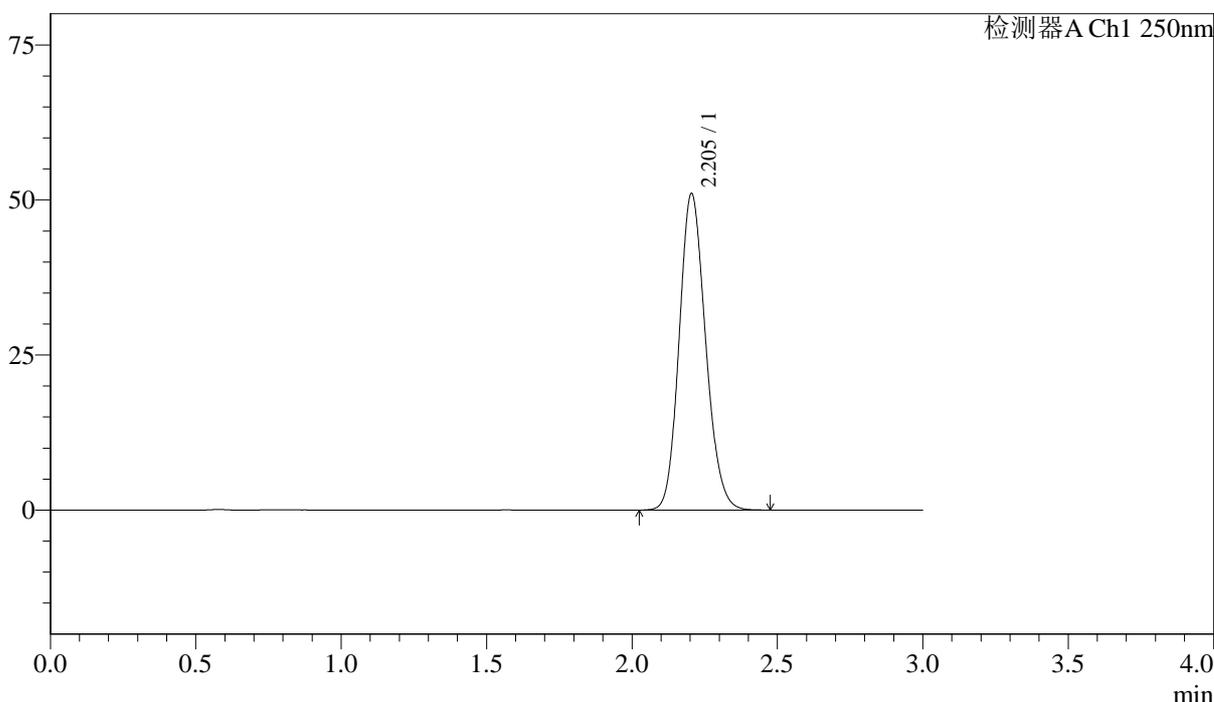
图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1006-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:36:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:13	
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	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



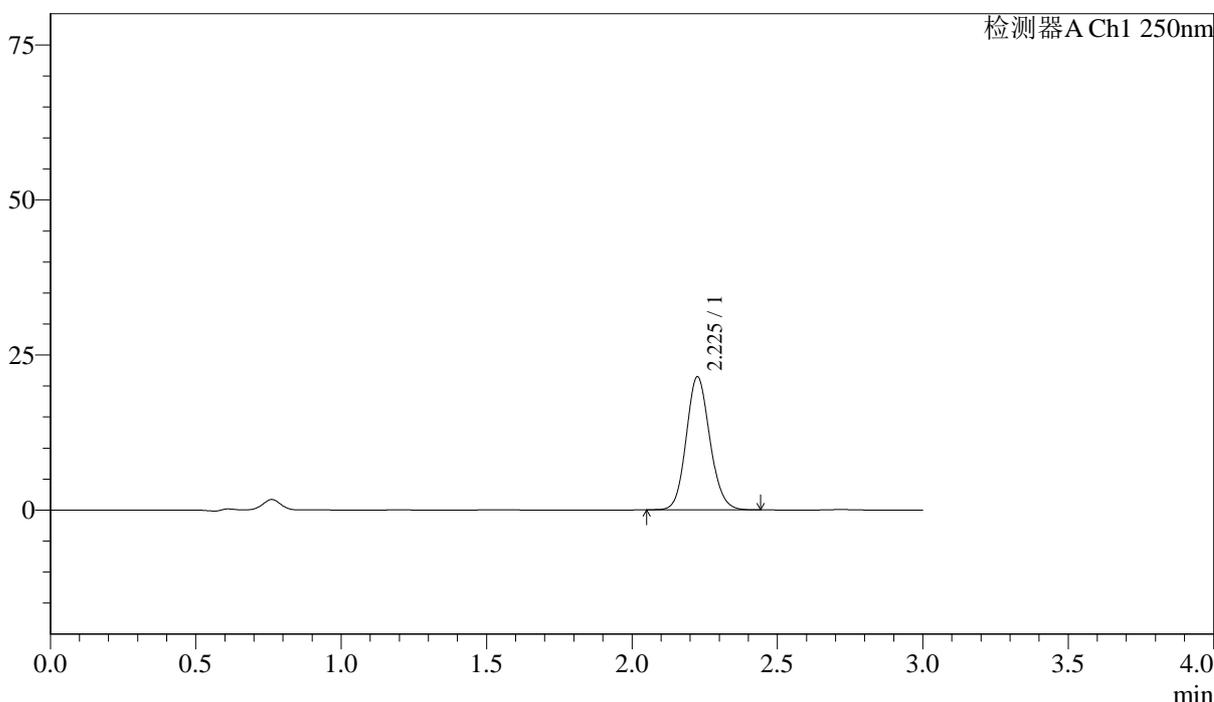


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1009-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:46:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:21	
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			

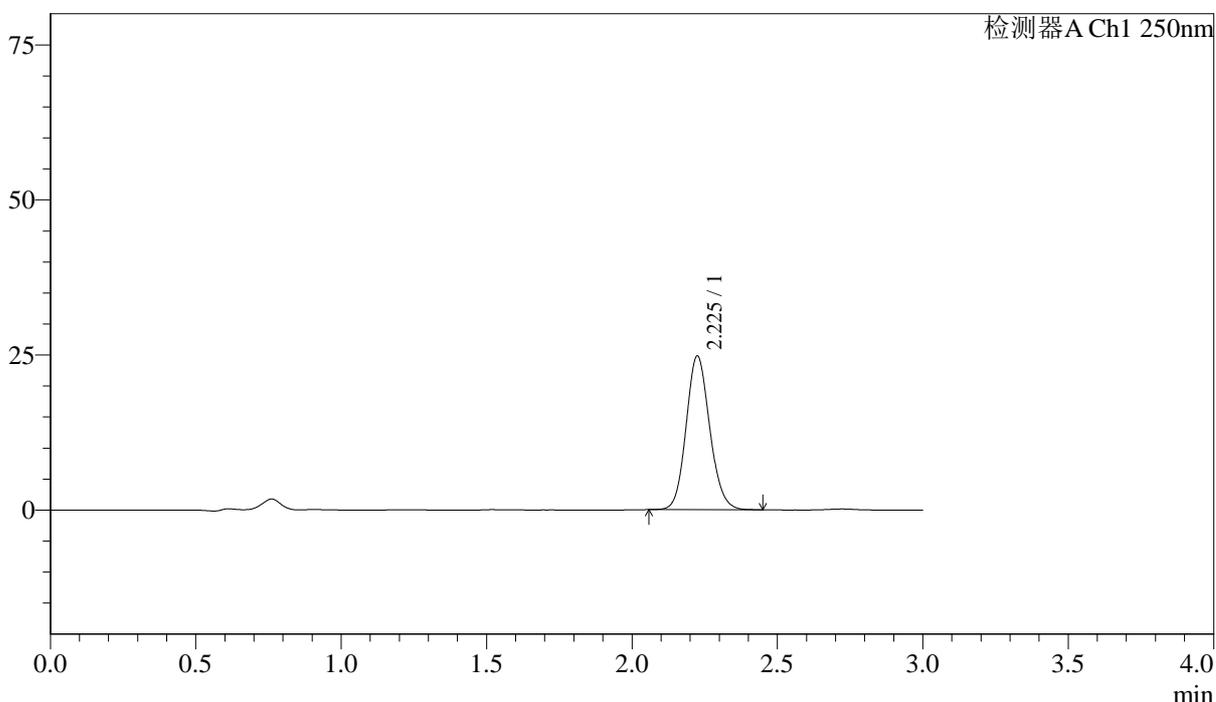
图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:49:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:23	
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			

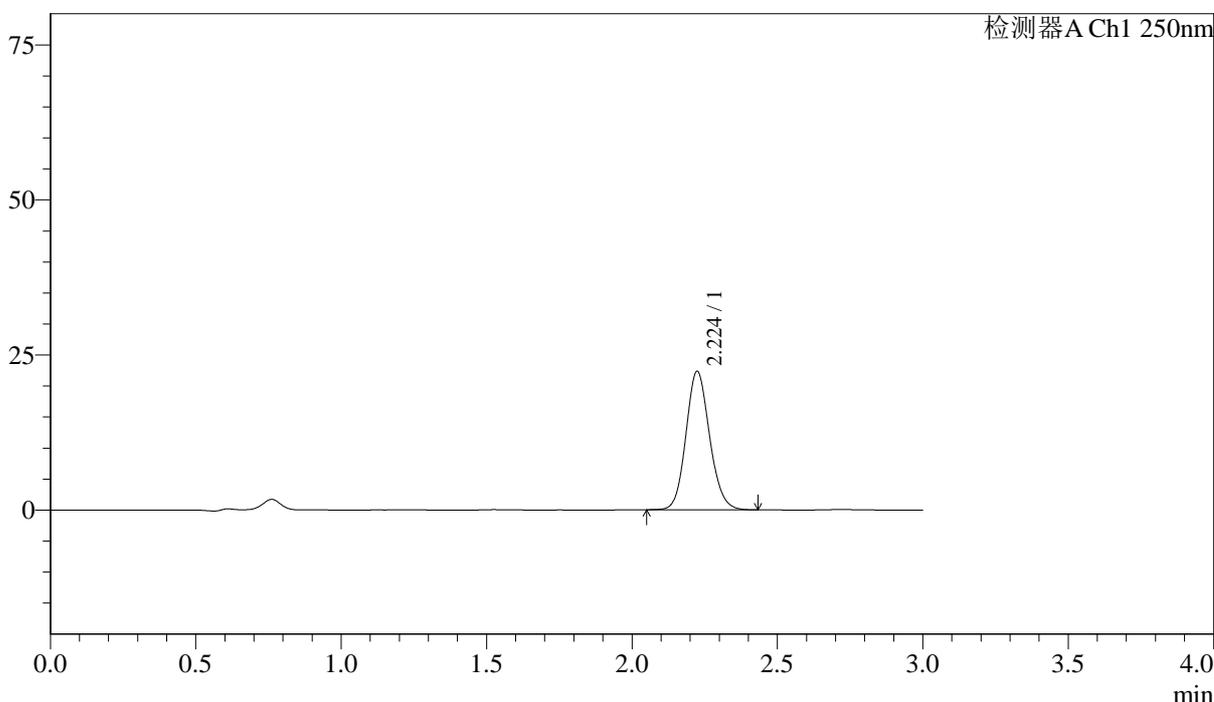
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1011-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 17:52:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:26	
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	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





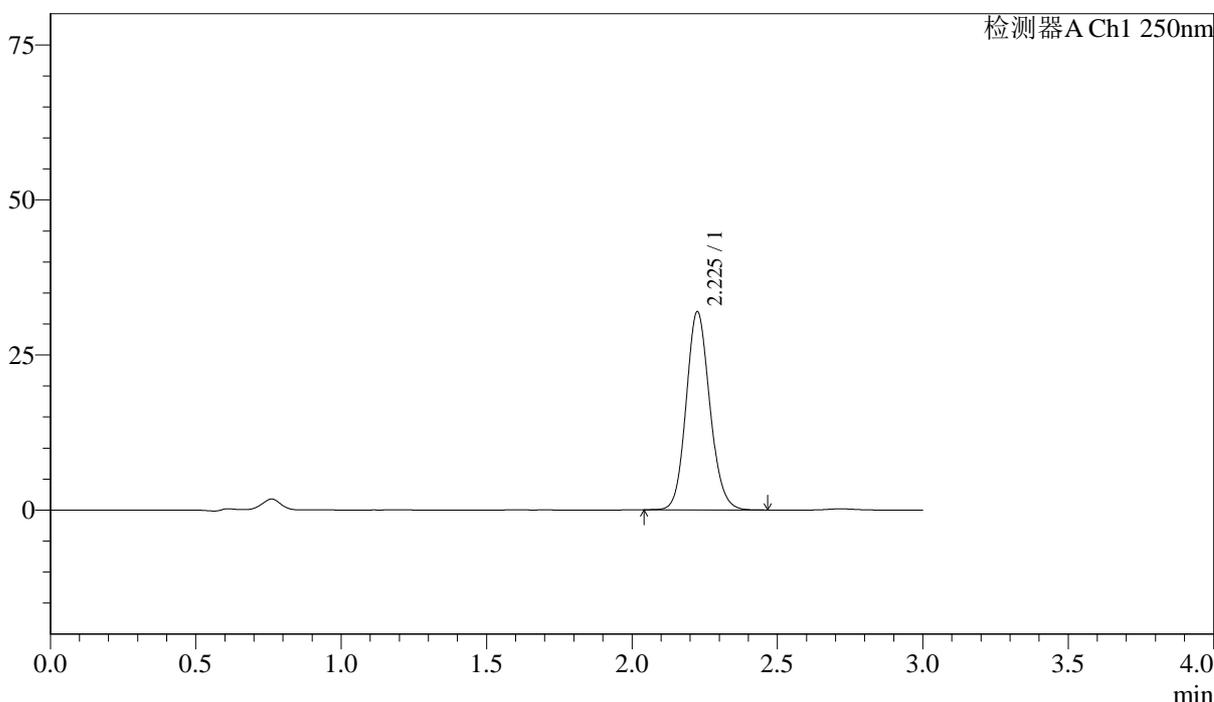
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 17:59:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:31  
 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	181194	31847	3602	1.126	--
总计		100.000	181194	31847			

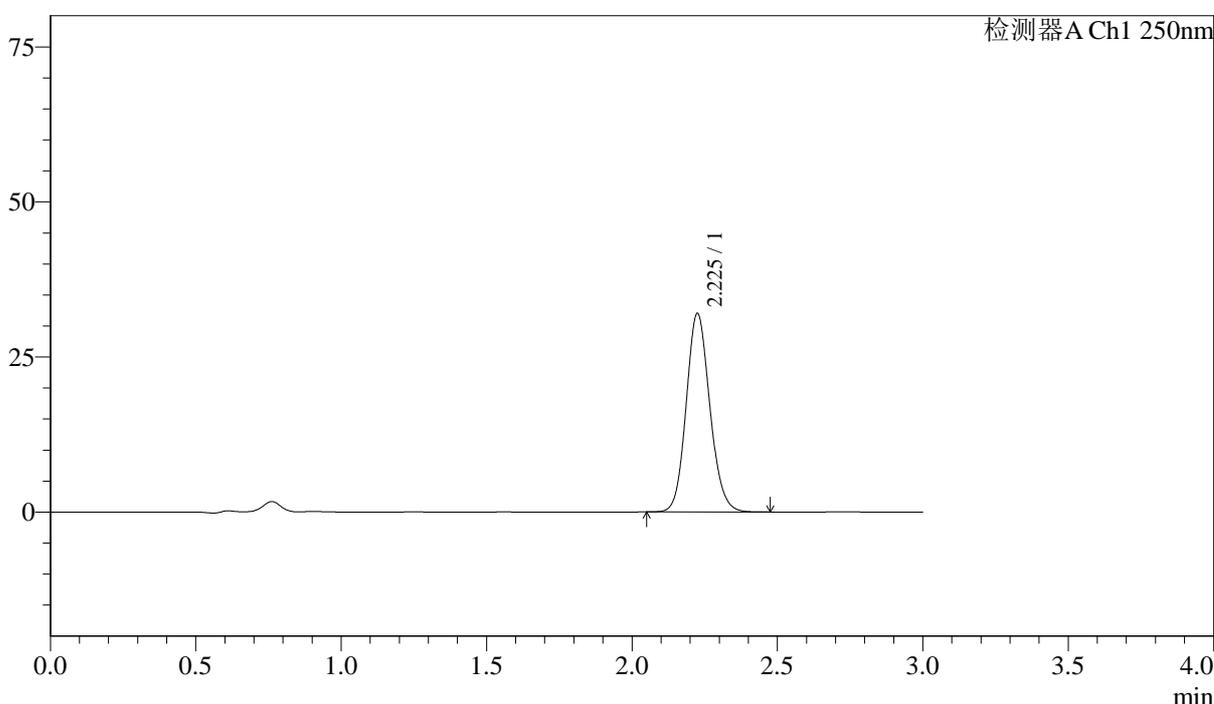
图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1014-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:03:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:34	
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



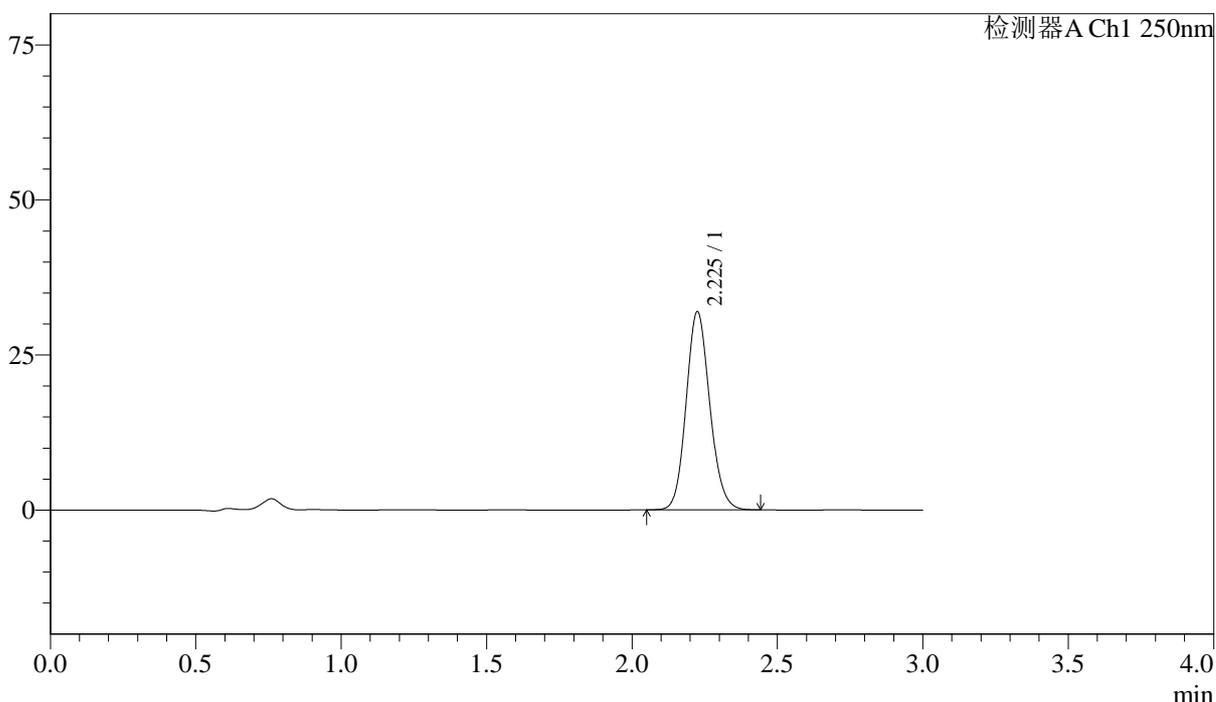


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1017-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:13:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:42	
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			

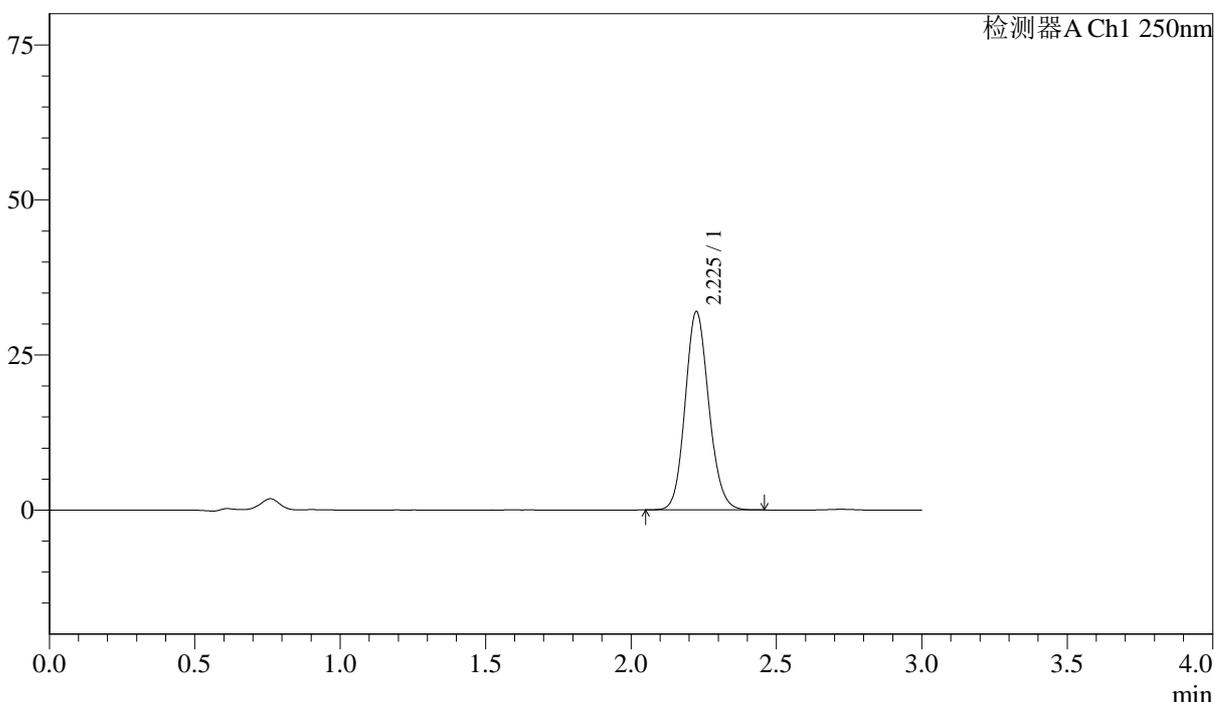
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1018-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:16:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:44	
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	181286	31879	3597	1.125	--
总计		100.000	181286	31879			

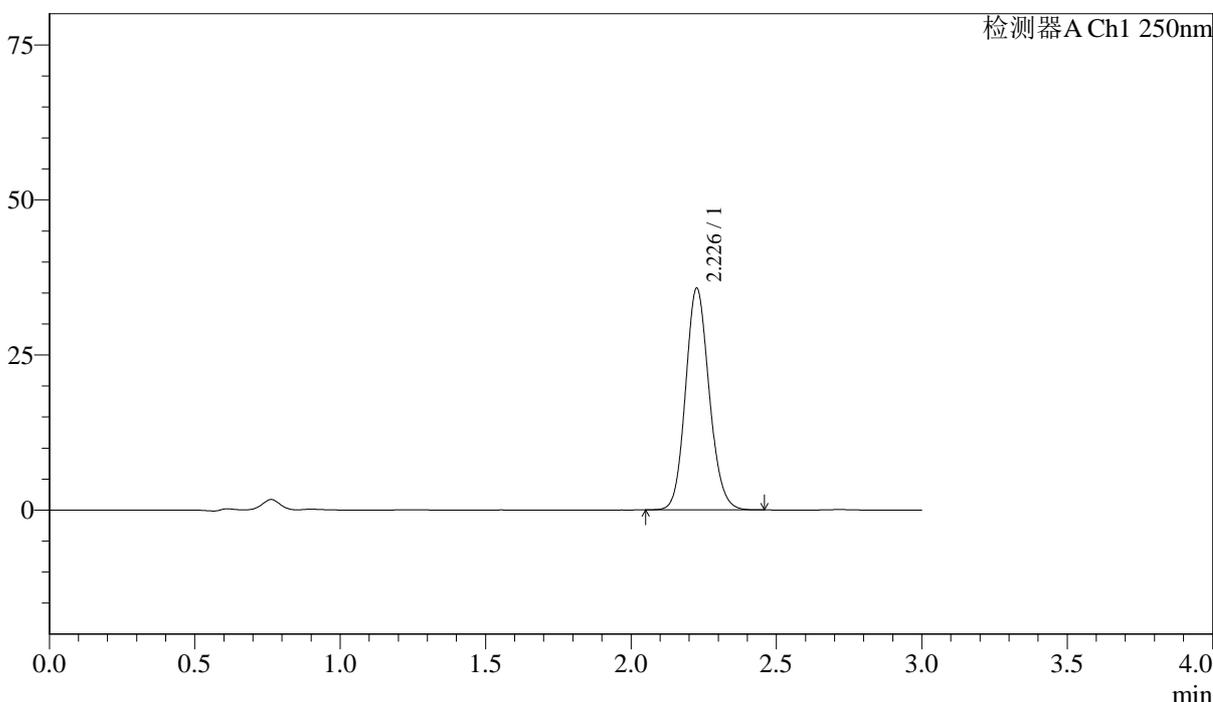
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1019-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:19:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:47	
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	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



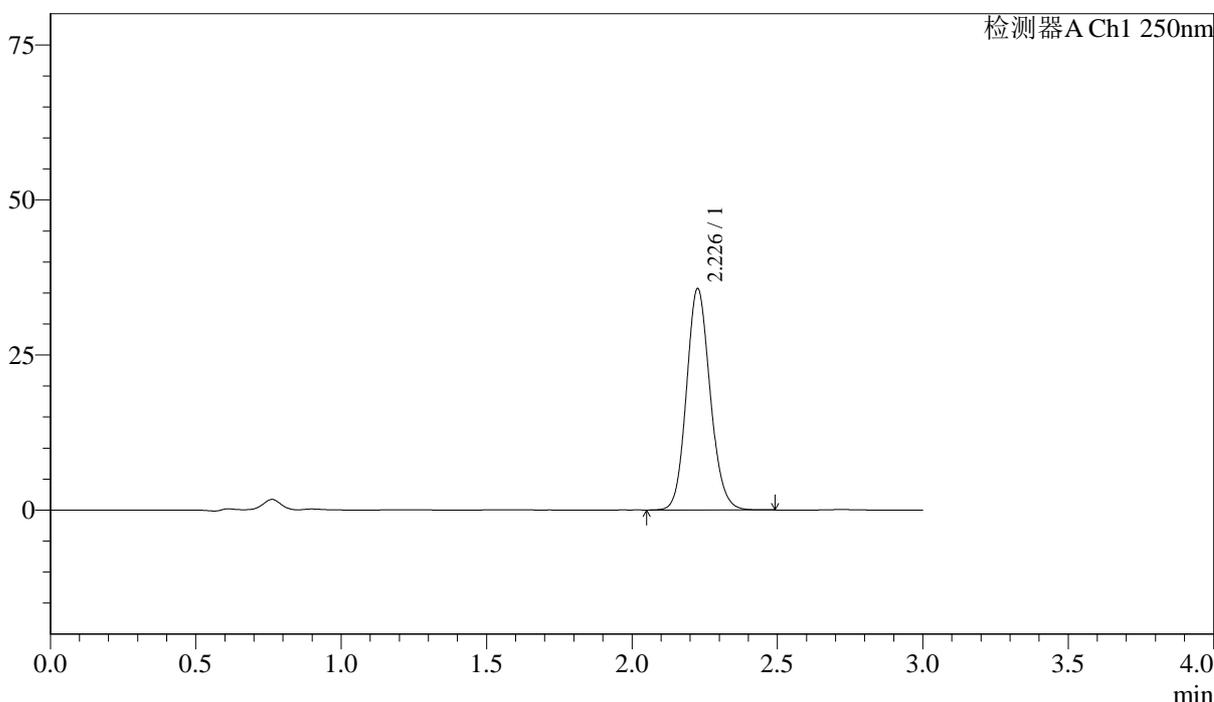
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 μl 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-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





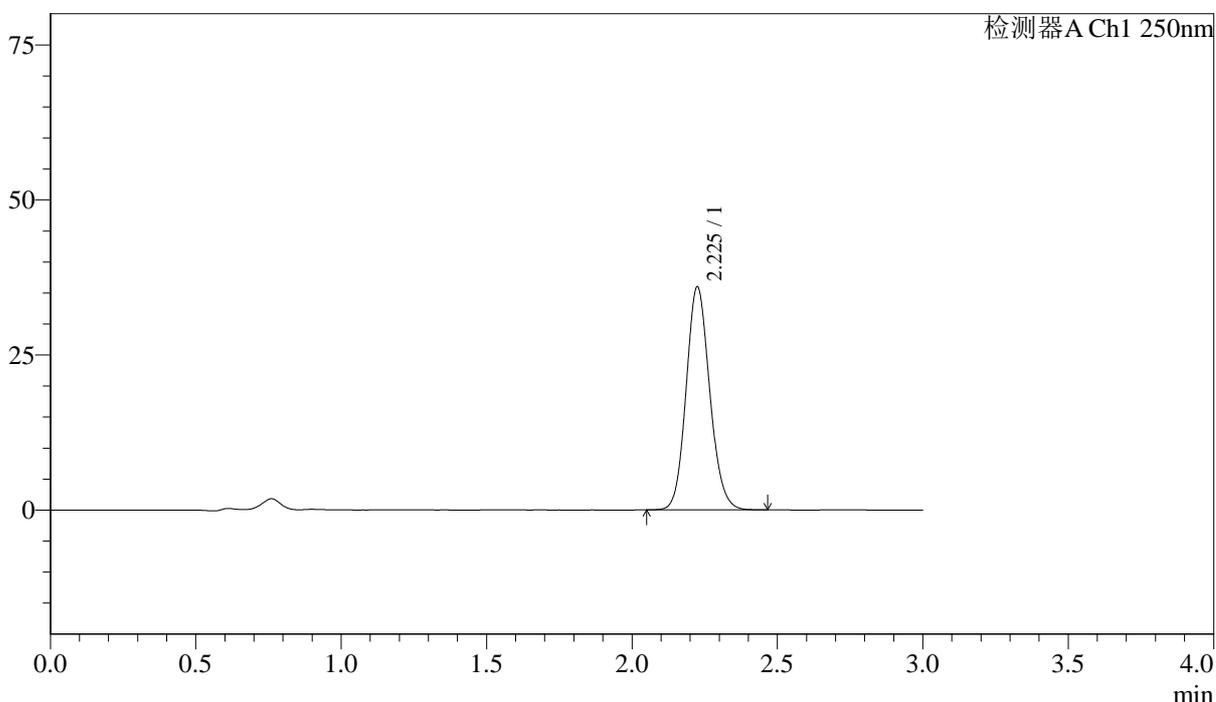
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 18:29:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:55  
 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	203449	35860	3609	1.123	--
总计		100.000	203449	35860			

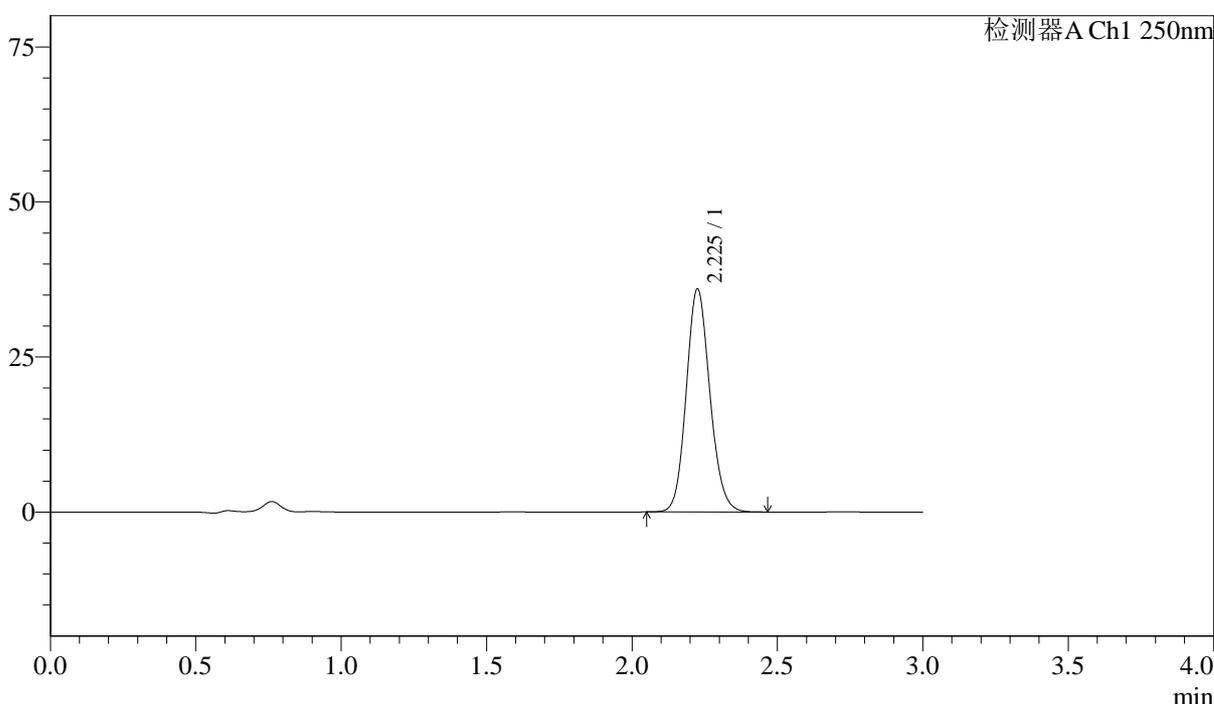
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1023-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:33:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:32:57	
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	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

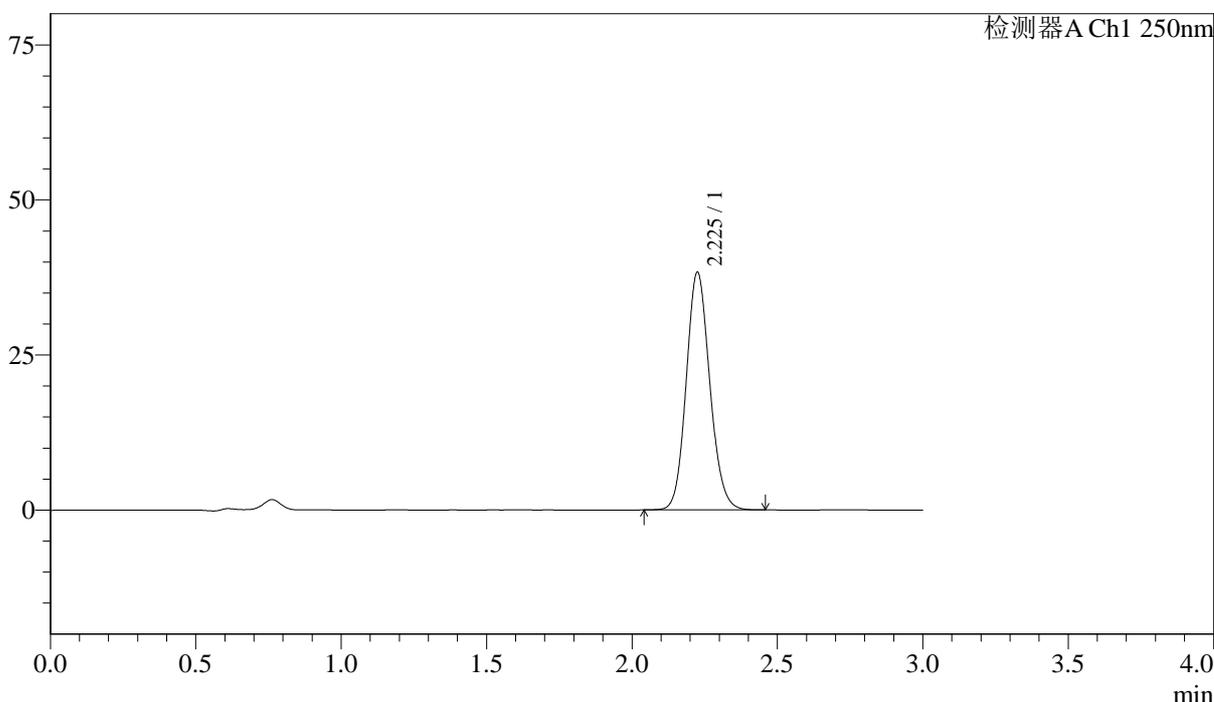


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:40:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:02	
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



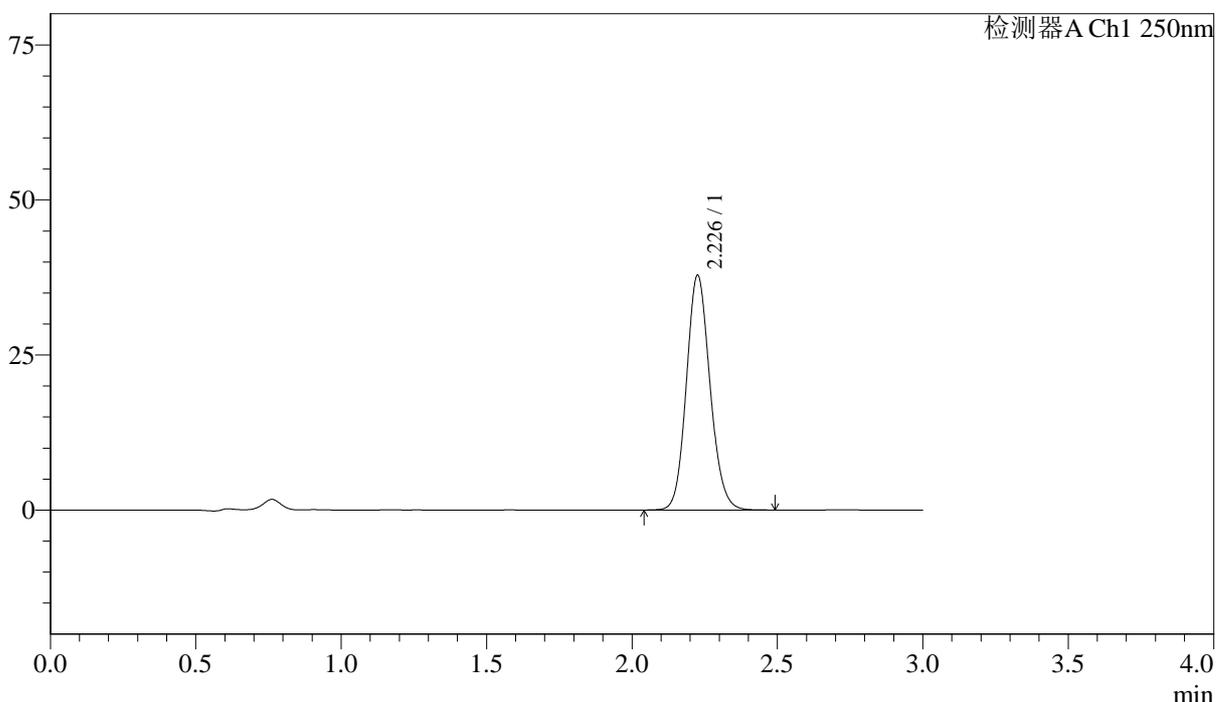
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 18:43:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:05	
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



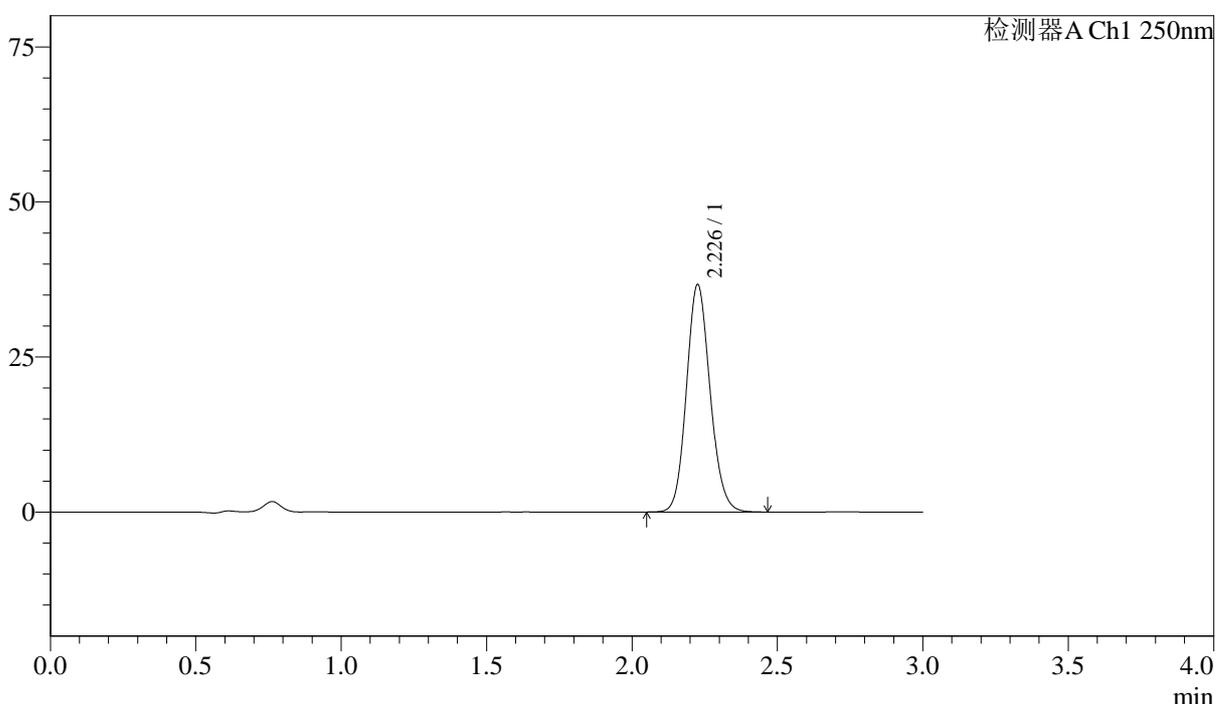
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 18:46:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:08  
 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





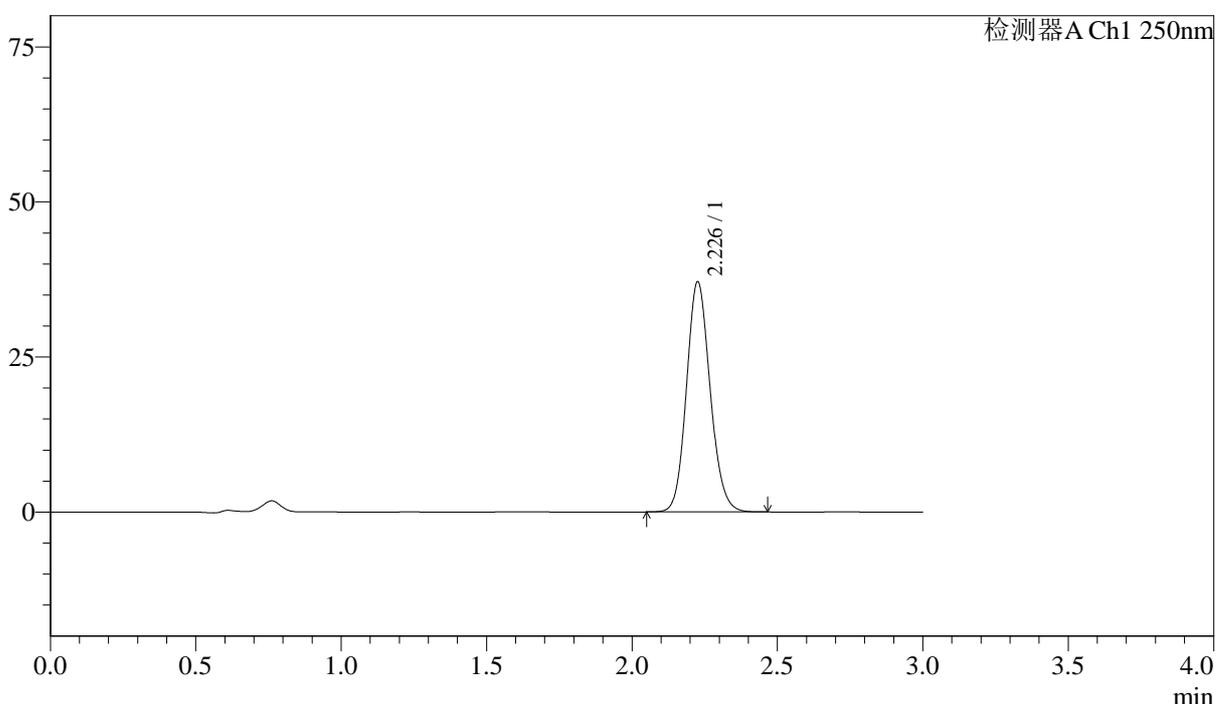
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 18:53:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:13  
 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



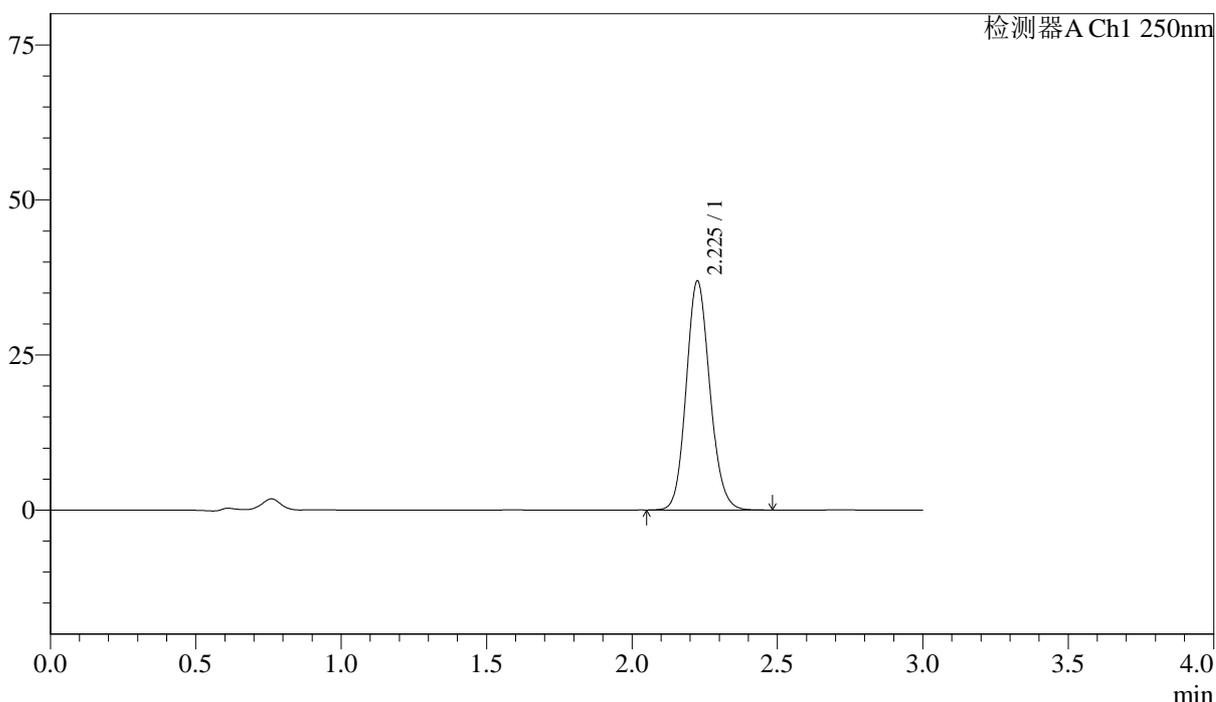
# J305

## <样品信息>

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

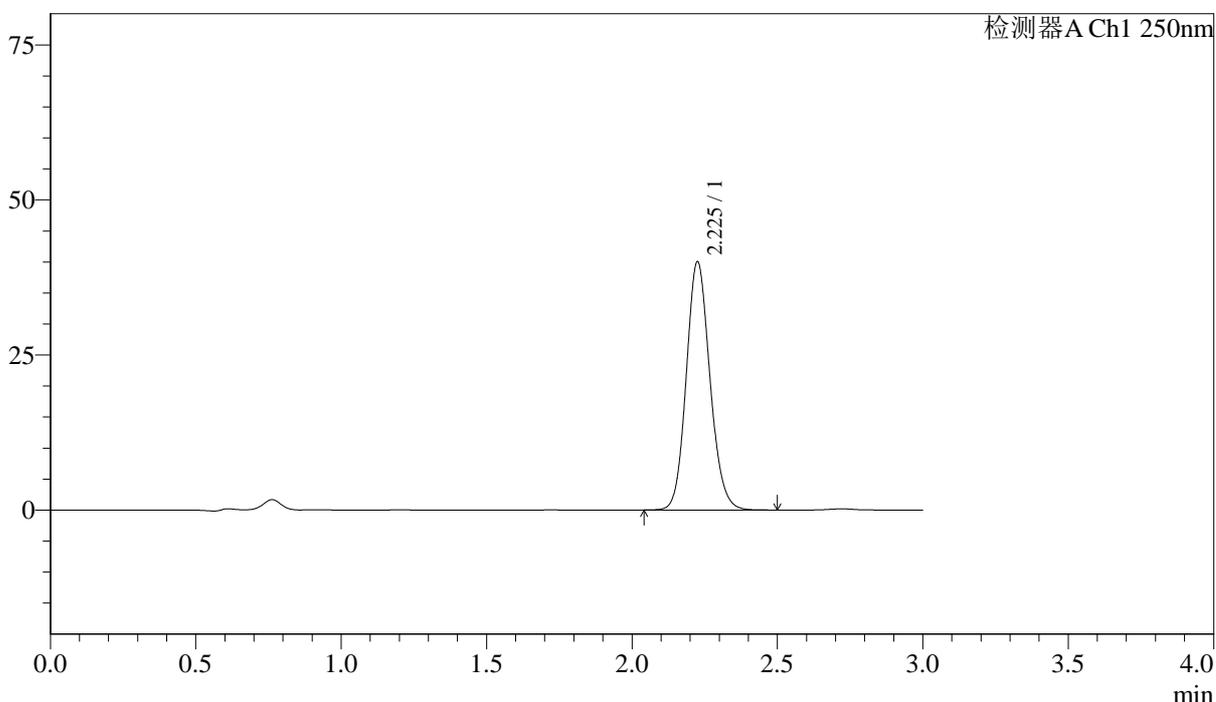
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 19:00:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:18	
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









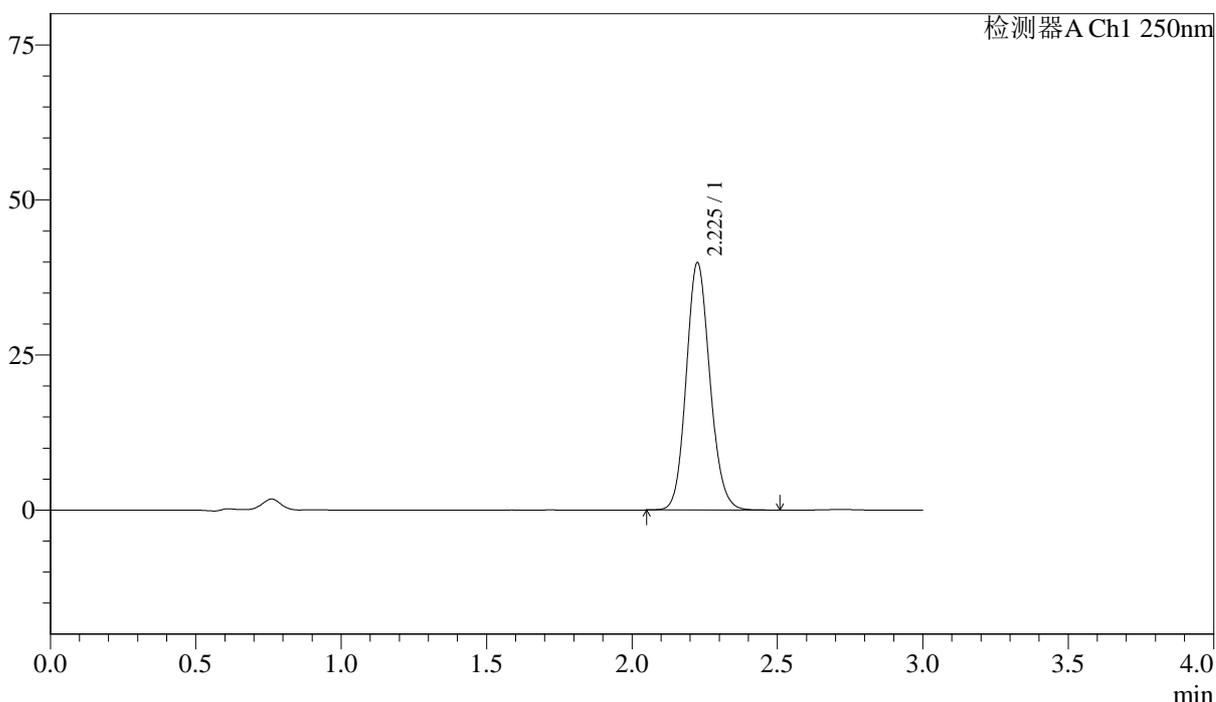
# J305

## <样品信息>

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



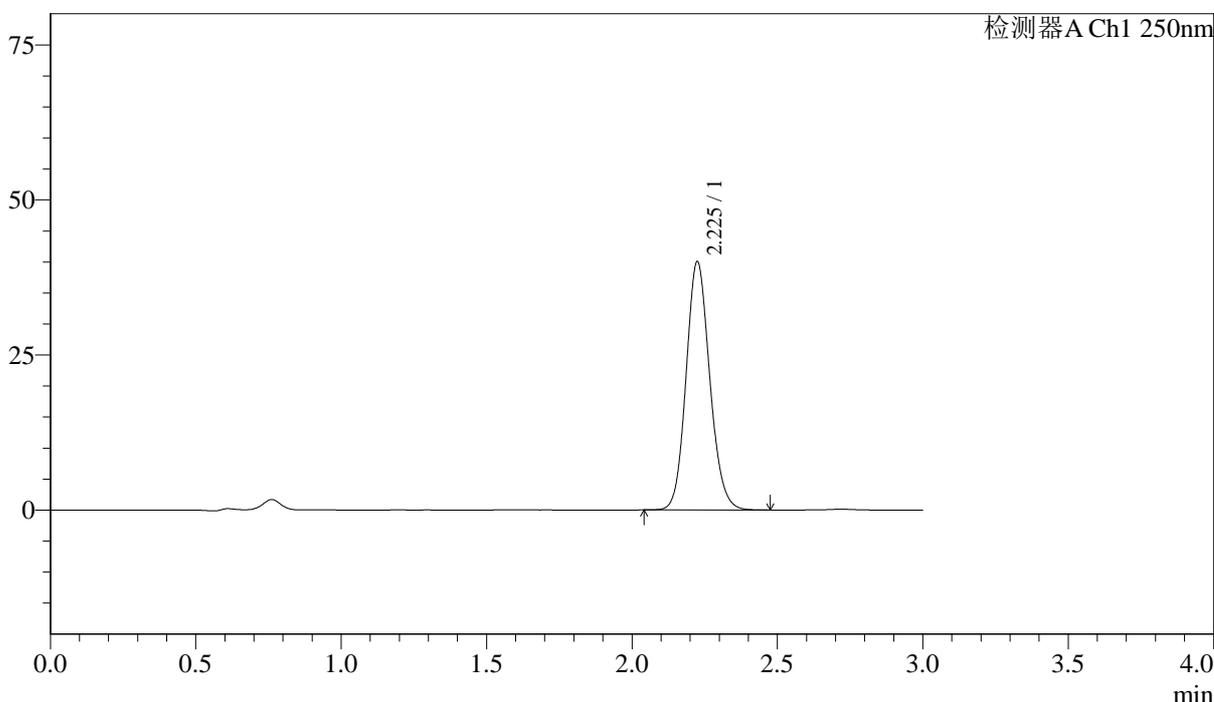
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 19:16:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:31  
 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



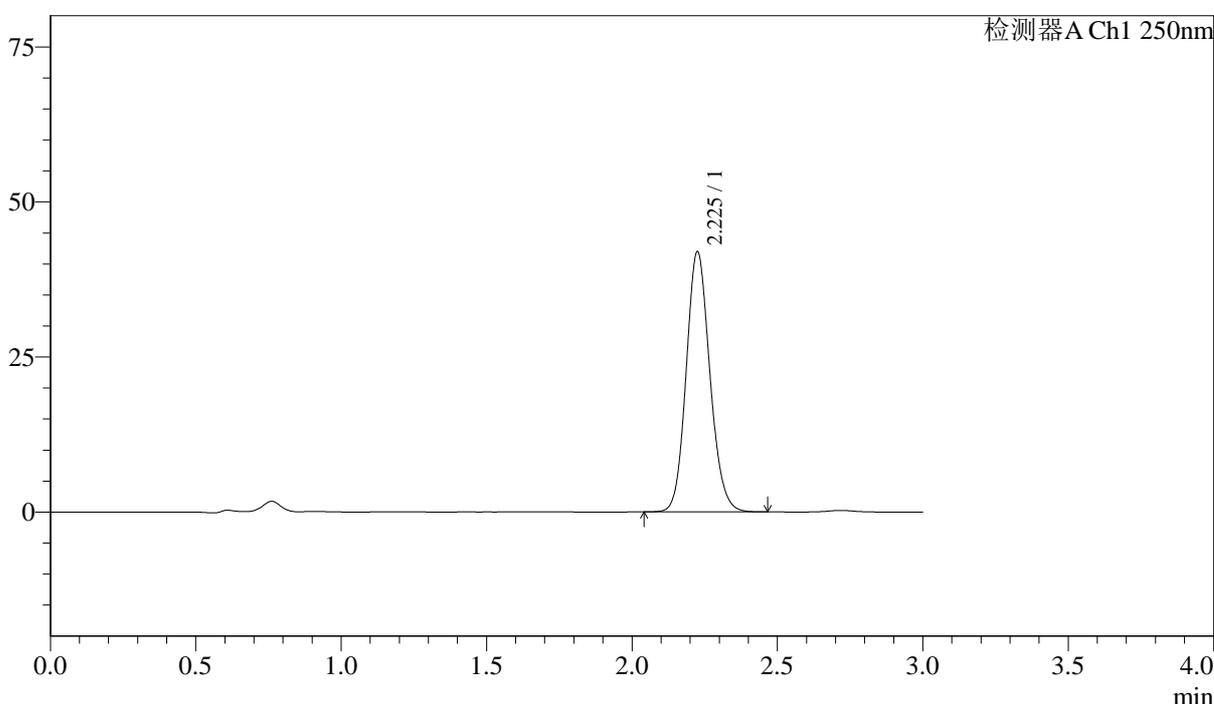
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 19:20:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:33:34  
 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



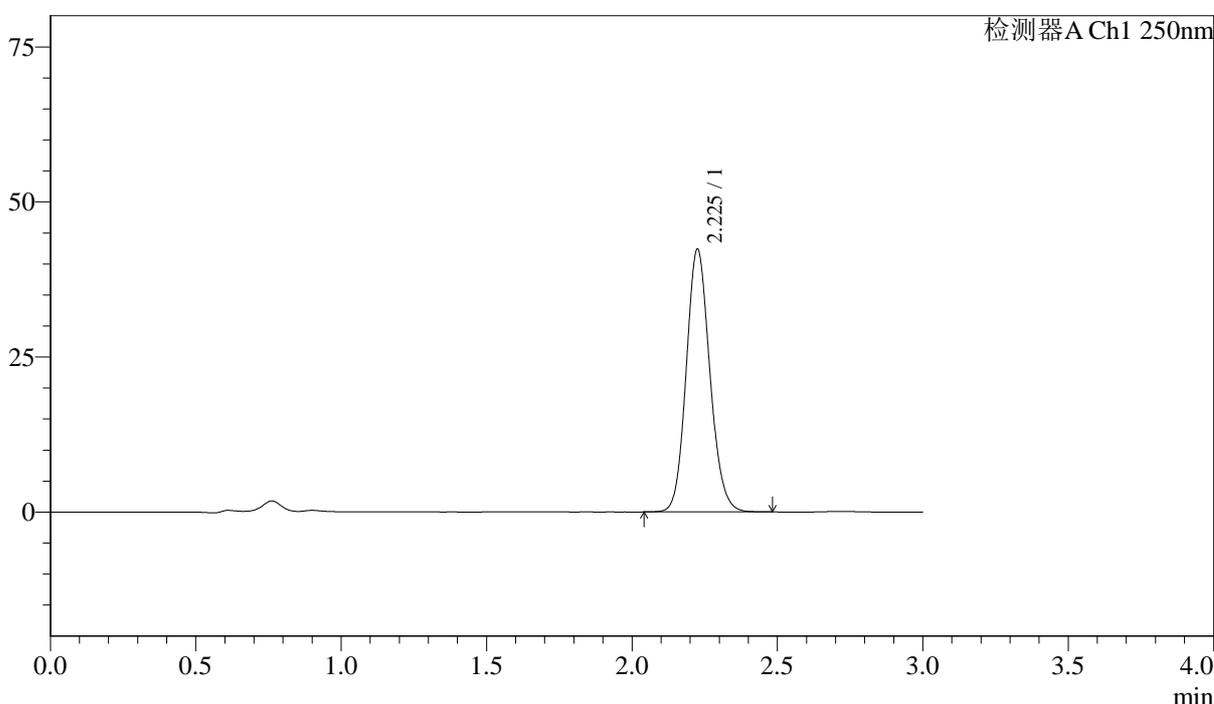
# J305

## <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



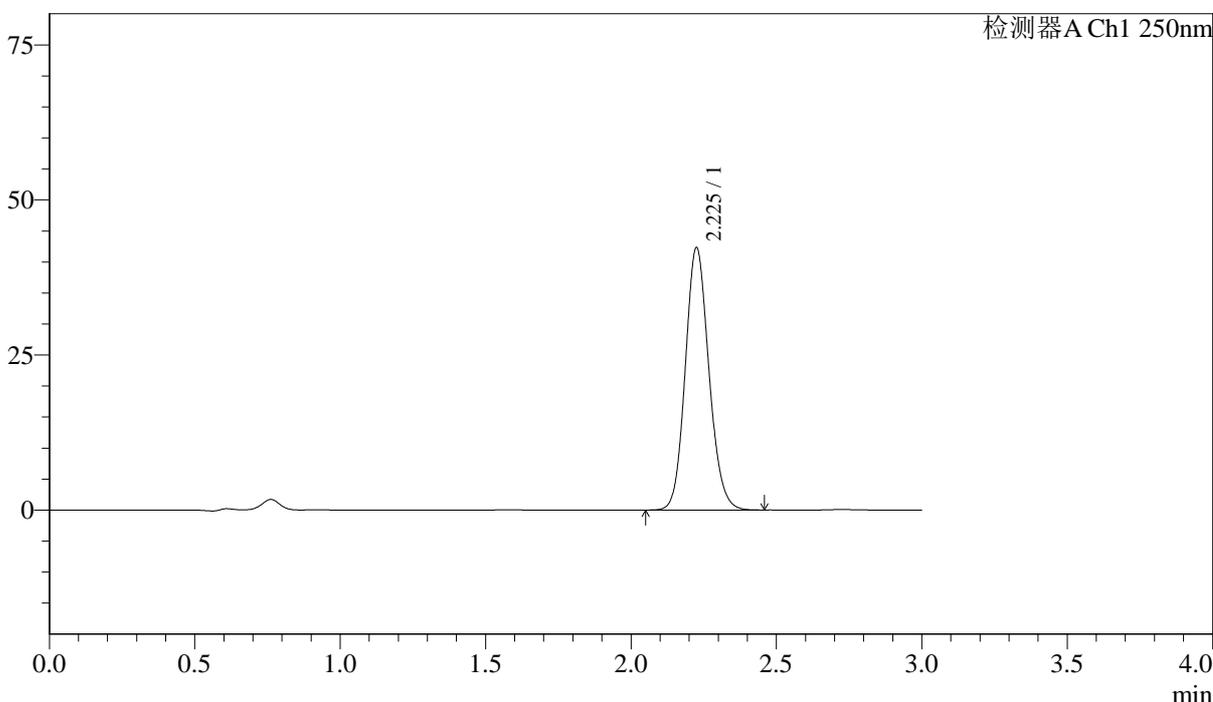
# J305

## <样品信息>

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





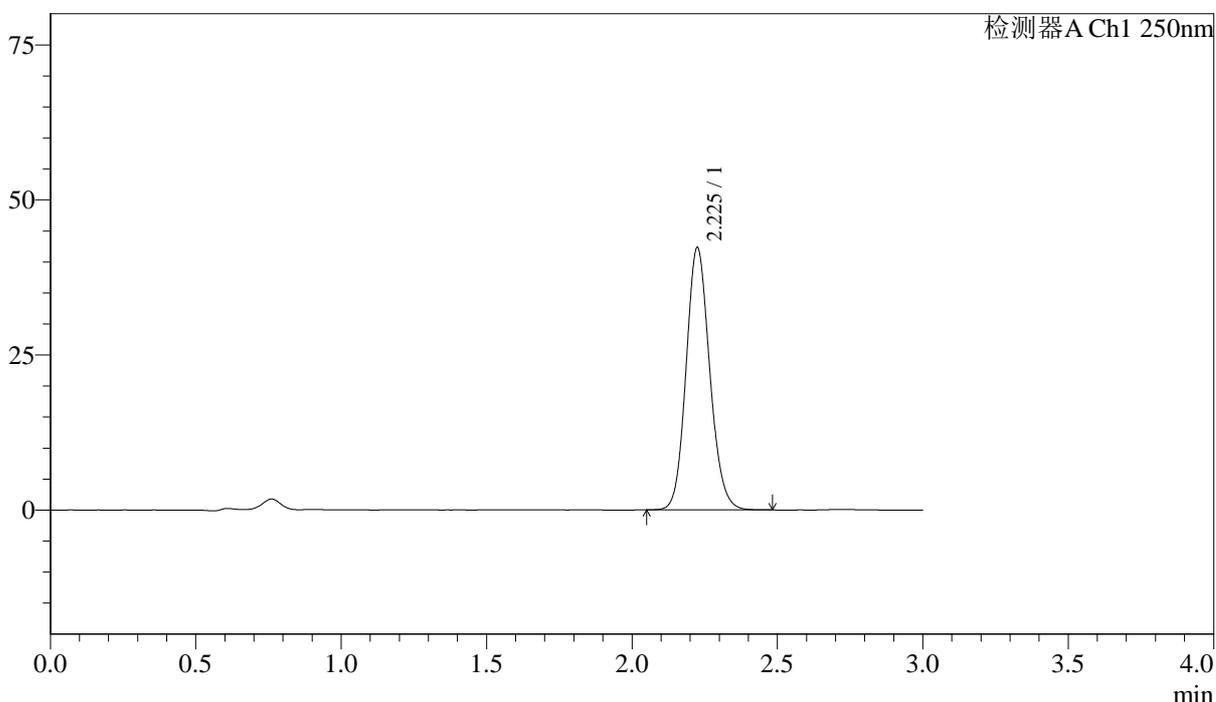
# J305

## <样品信息>

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



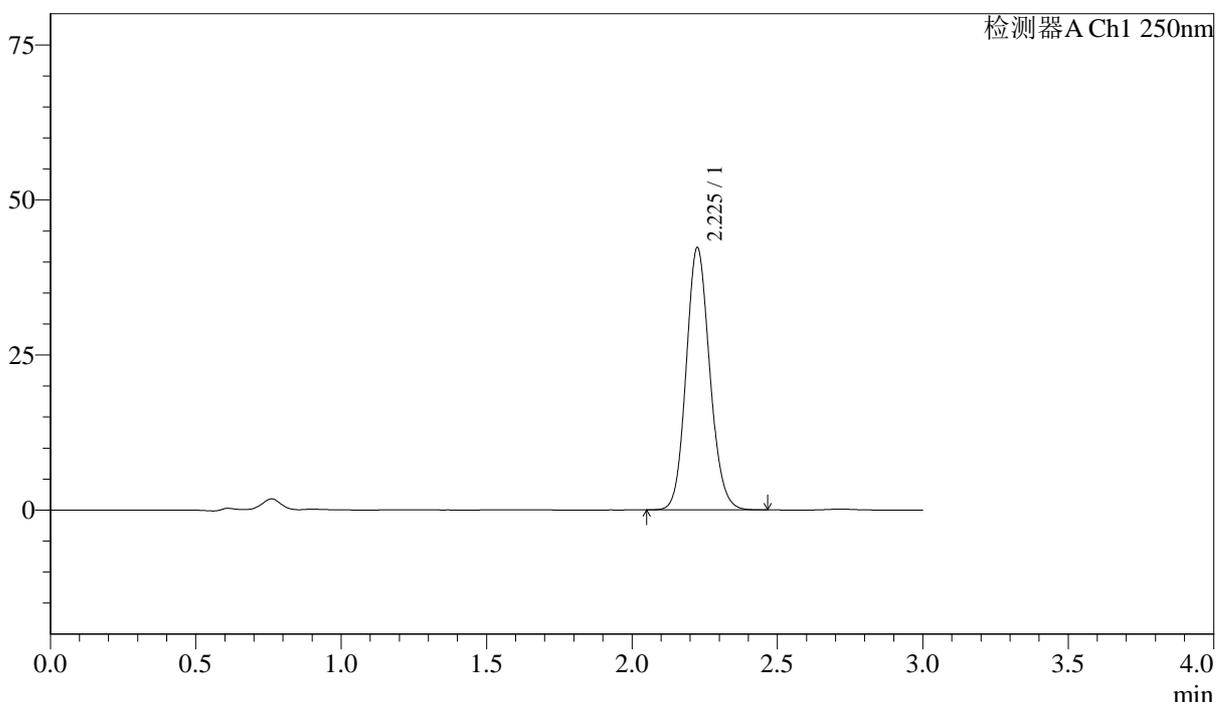
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 μl 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



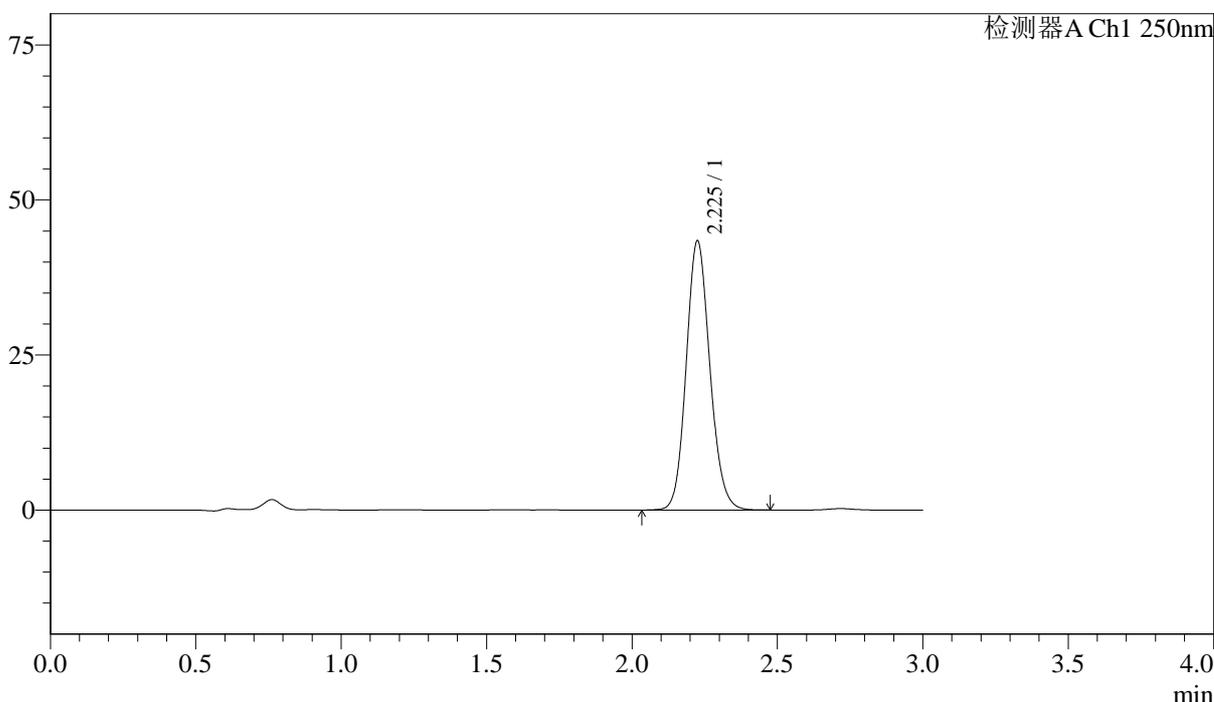
# J305

## <样品信息>

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



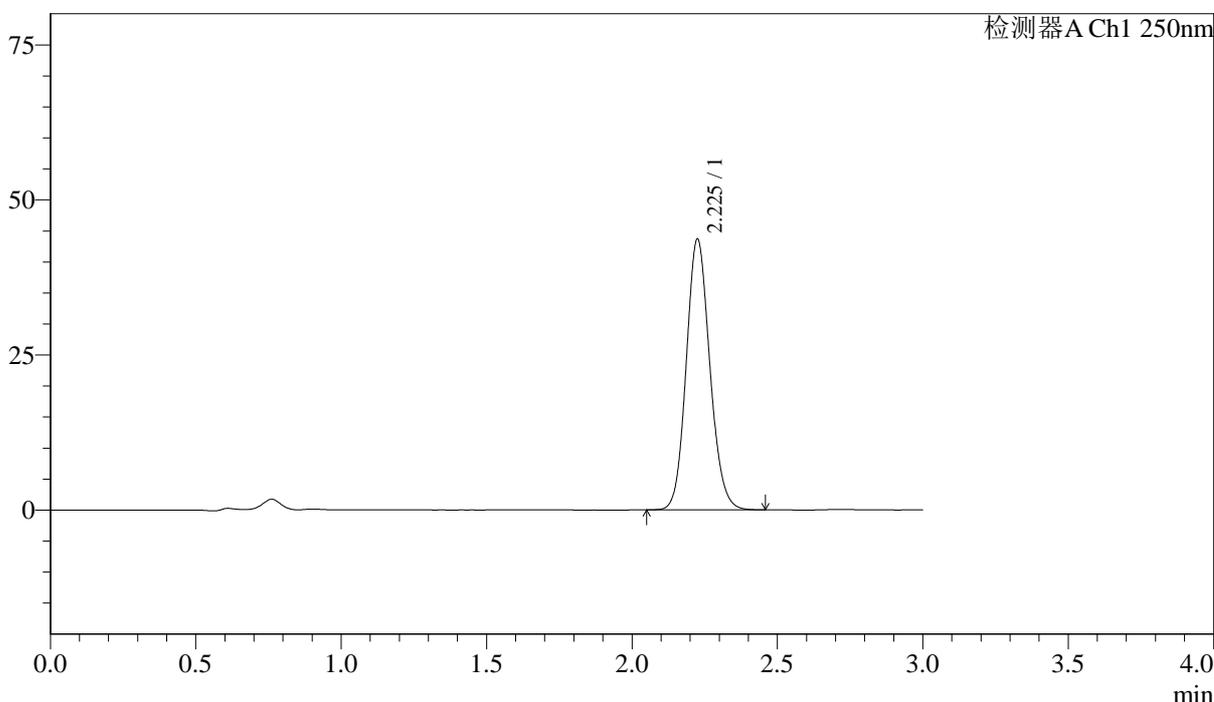
# J305

## <样品信息>

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



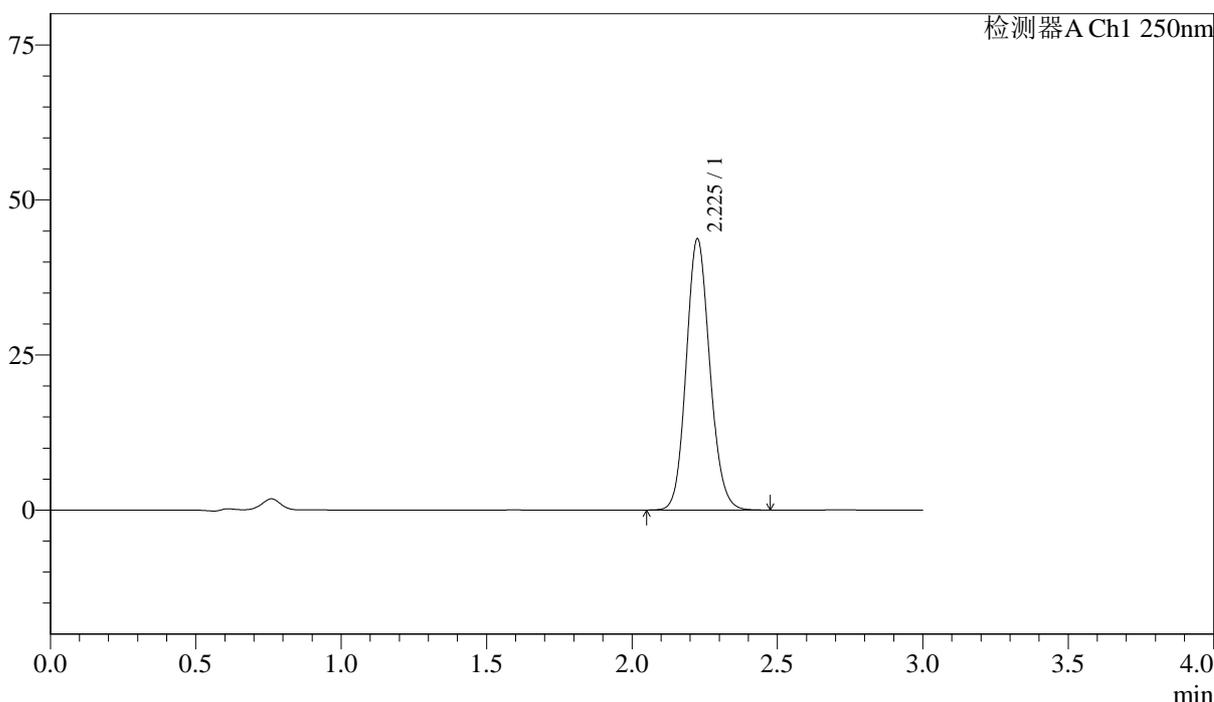
# J305

## <样品信息>

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



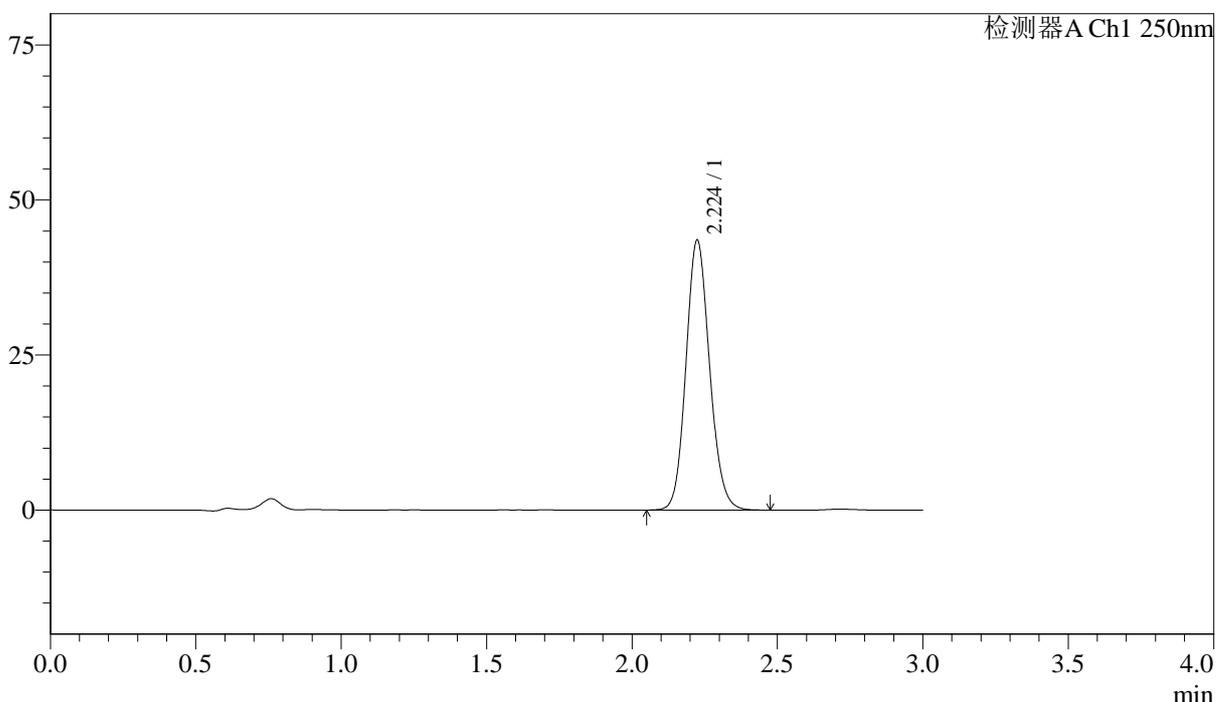
# J305

## <样品信息>

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



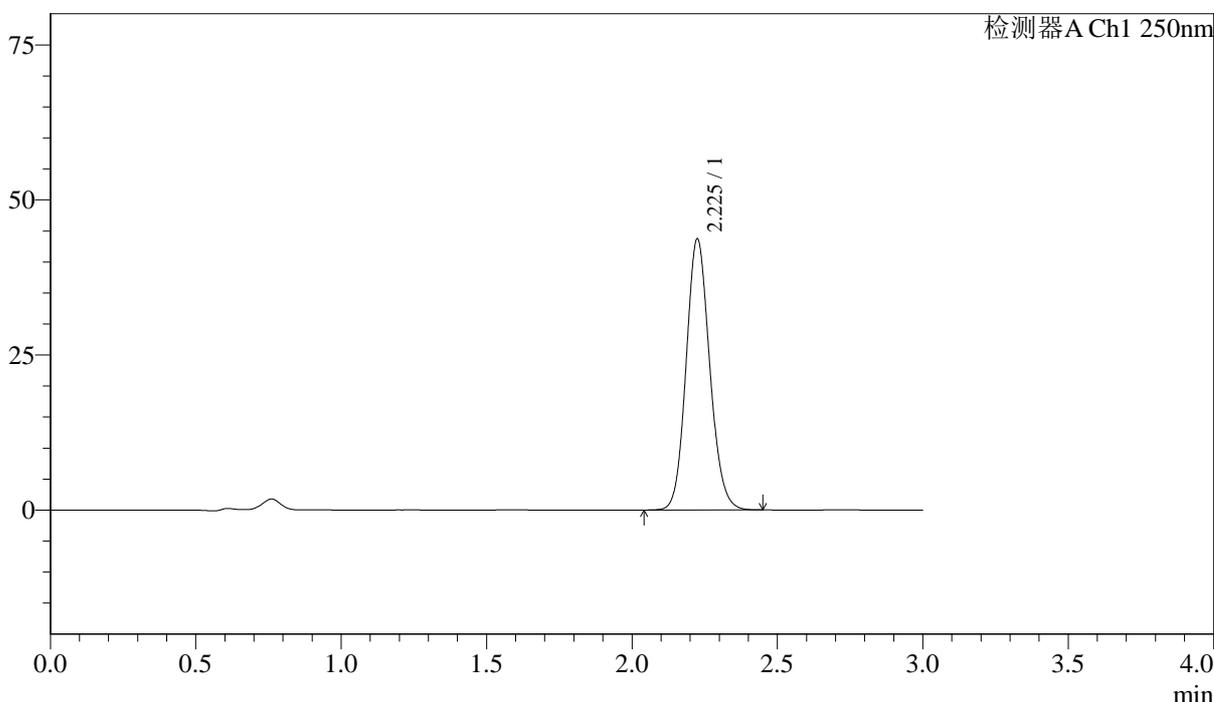
# J305

## <样品信息>

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



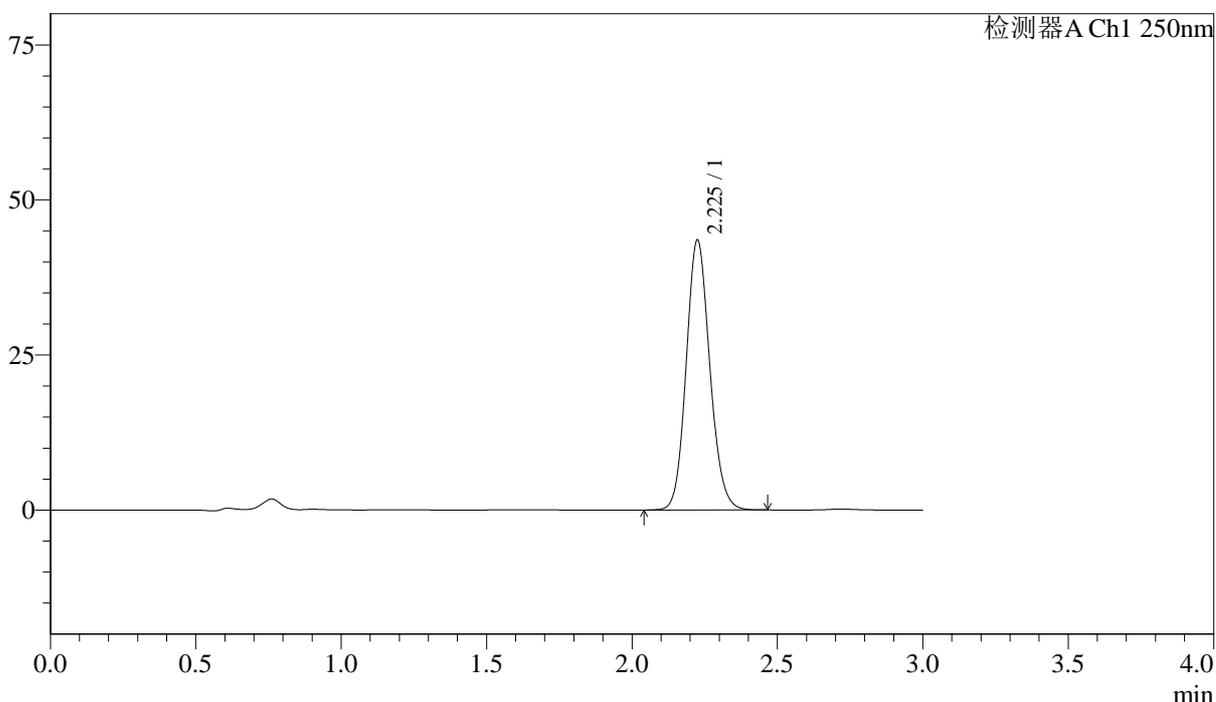
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 19:57:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:04  
 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			

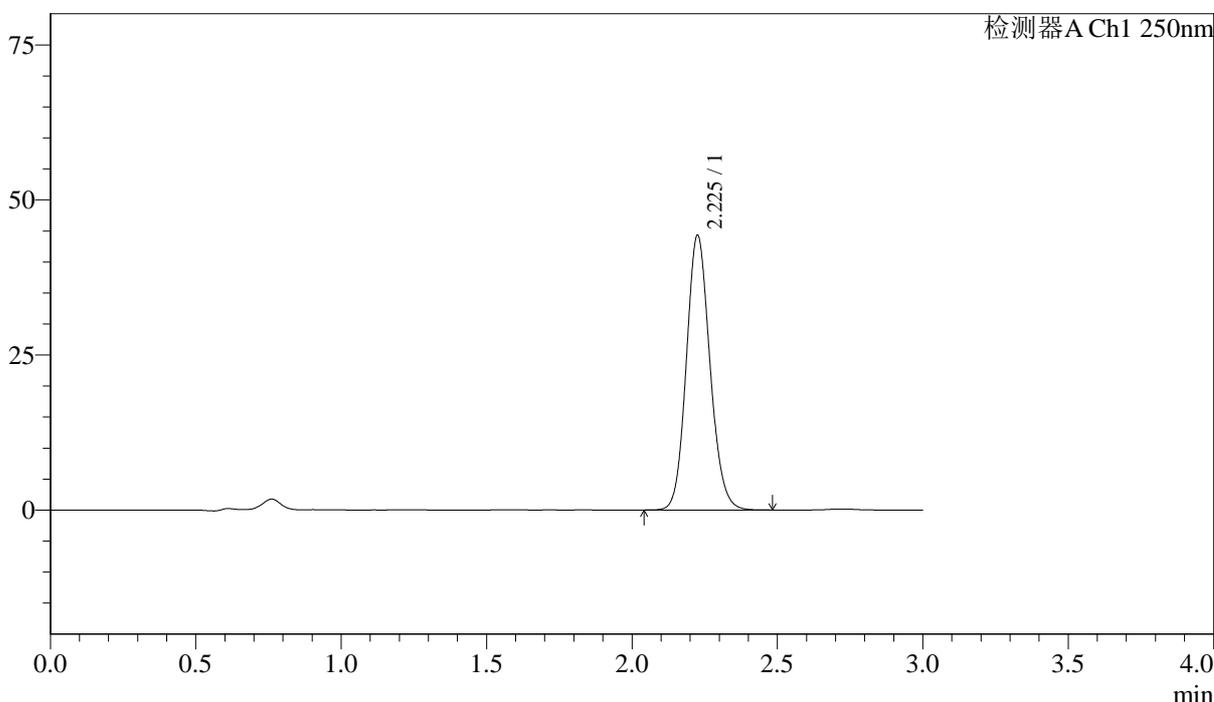
图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1049-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:00:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:07	
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	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



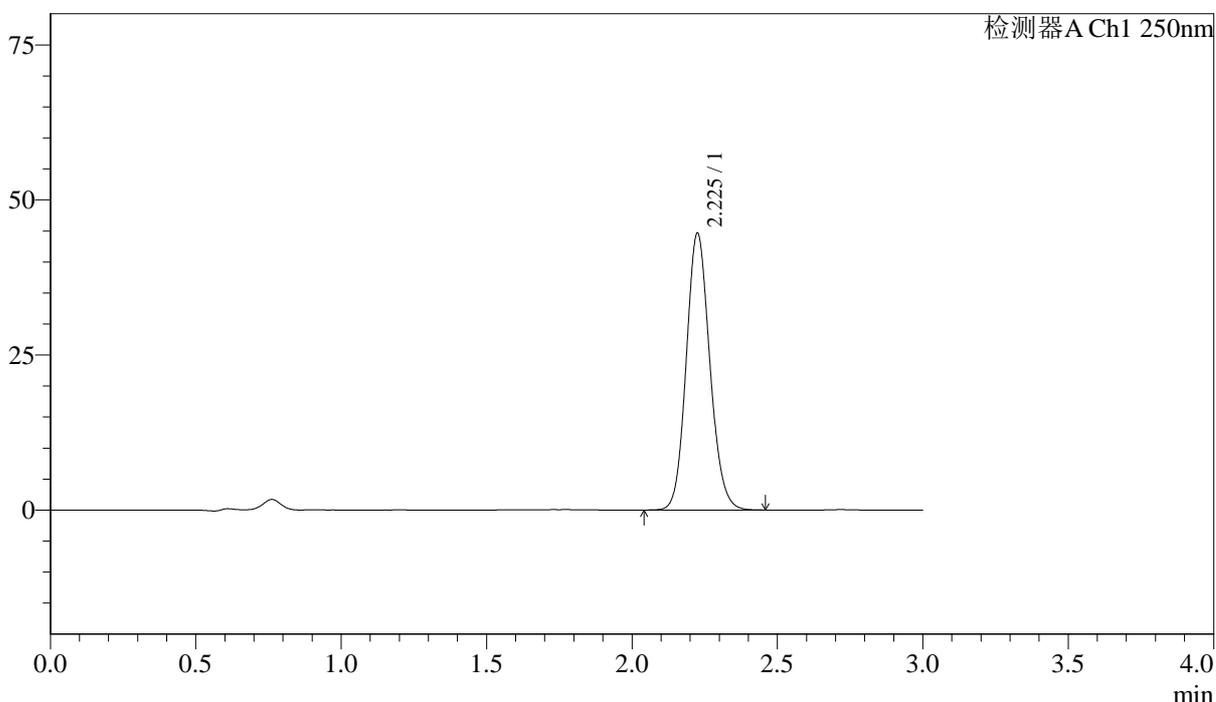
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 20:03:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:09 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	2.225	100.000	252210	44454	3614	1.124	--
总计		100.000	252210	44454			

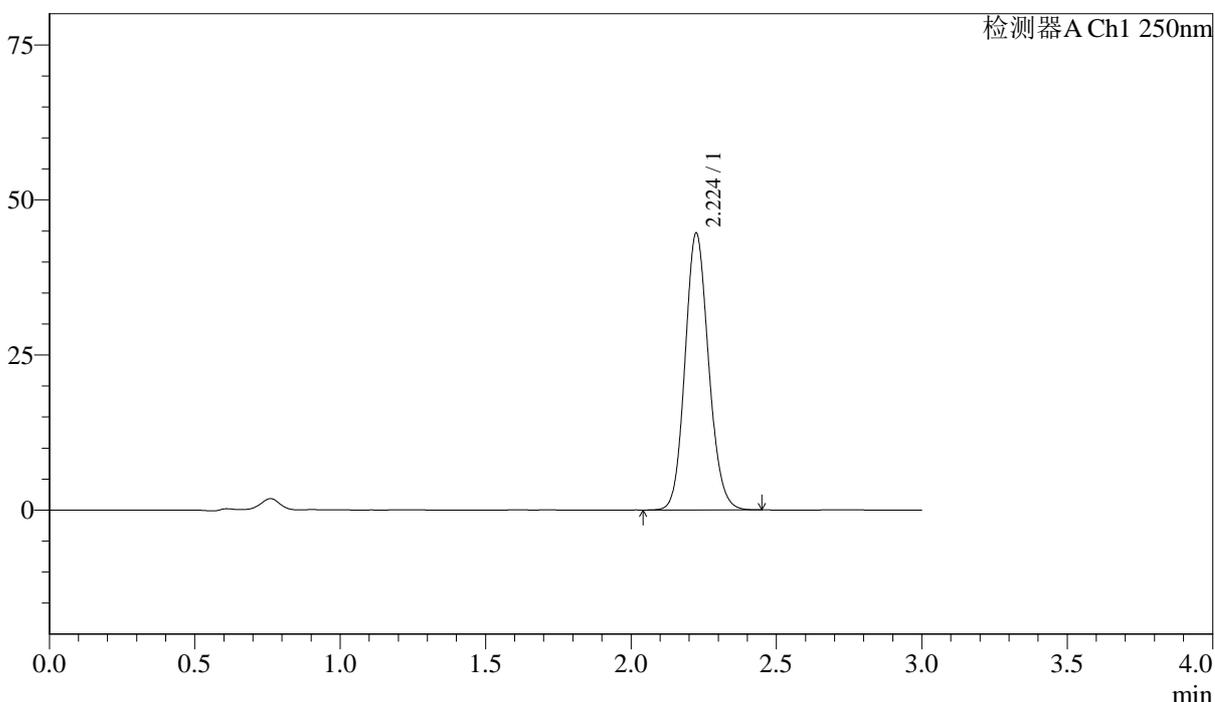
图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1051-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:12	
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			

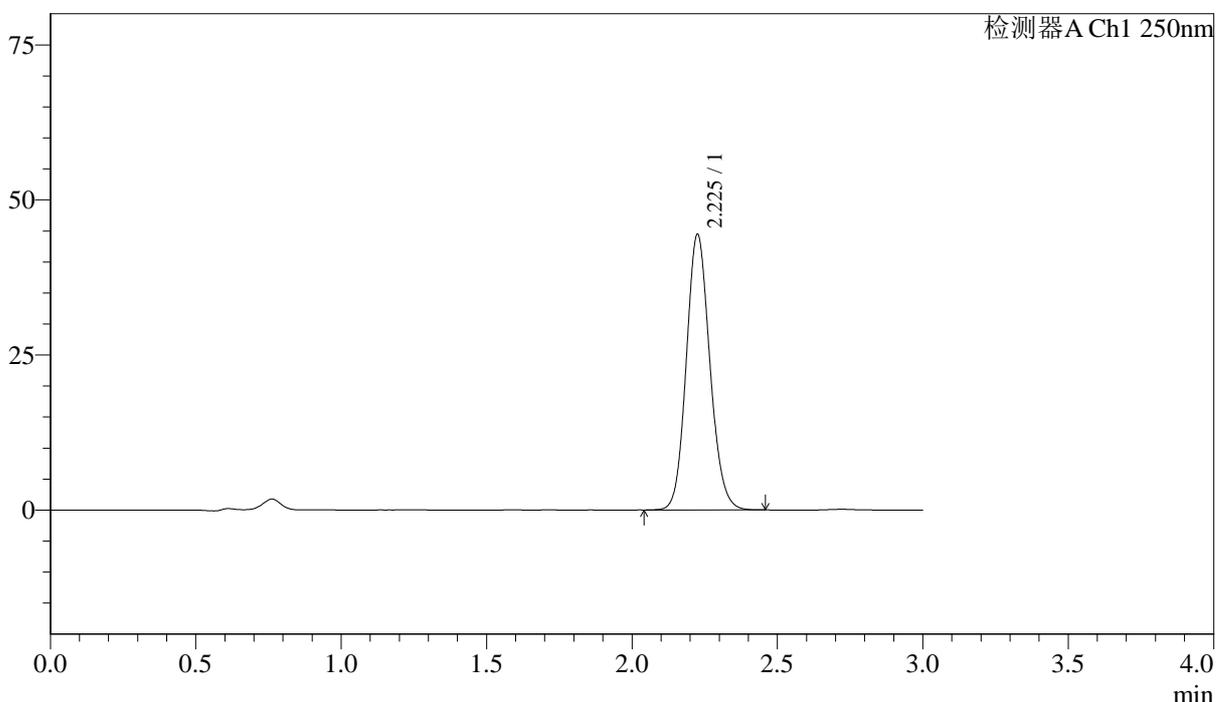
图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1052-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:10:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:15	
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	251162	44242	3615	1.124	--
总计		100.000	251162	44242			

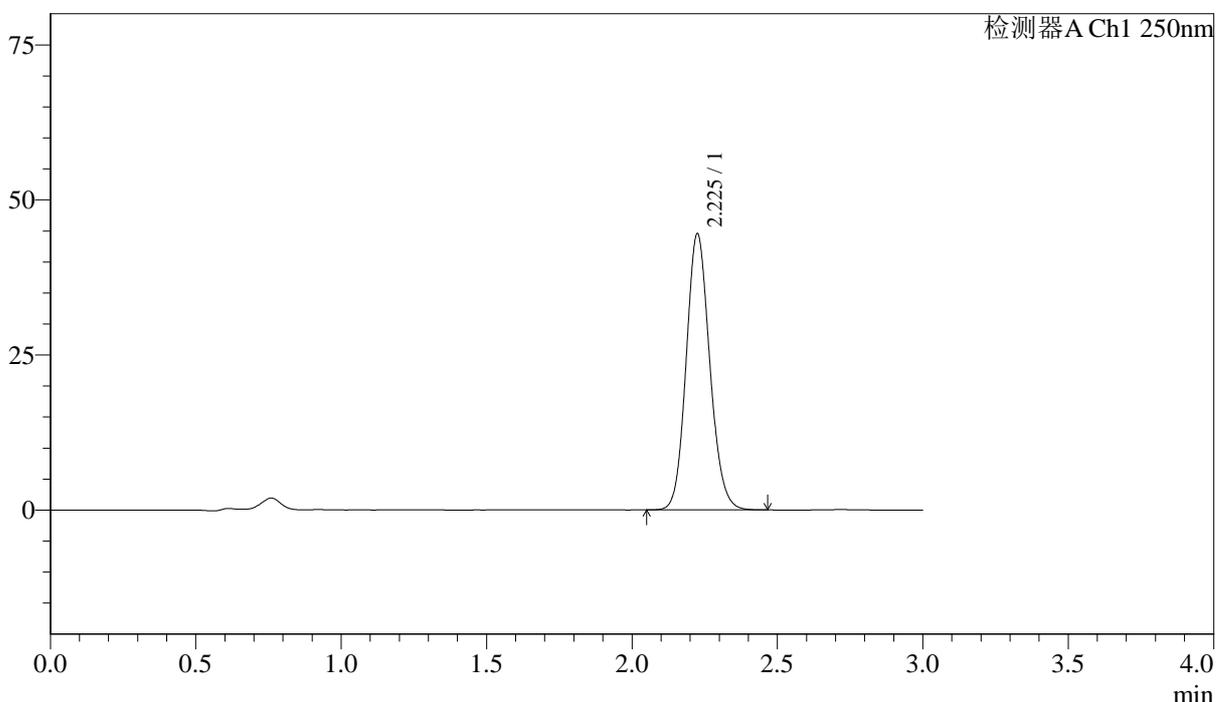
图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1053-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:14:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:17	
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	251773	44374	3608	1.125	--
总计		100.000	251773	44374			

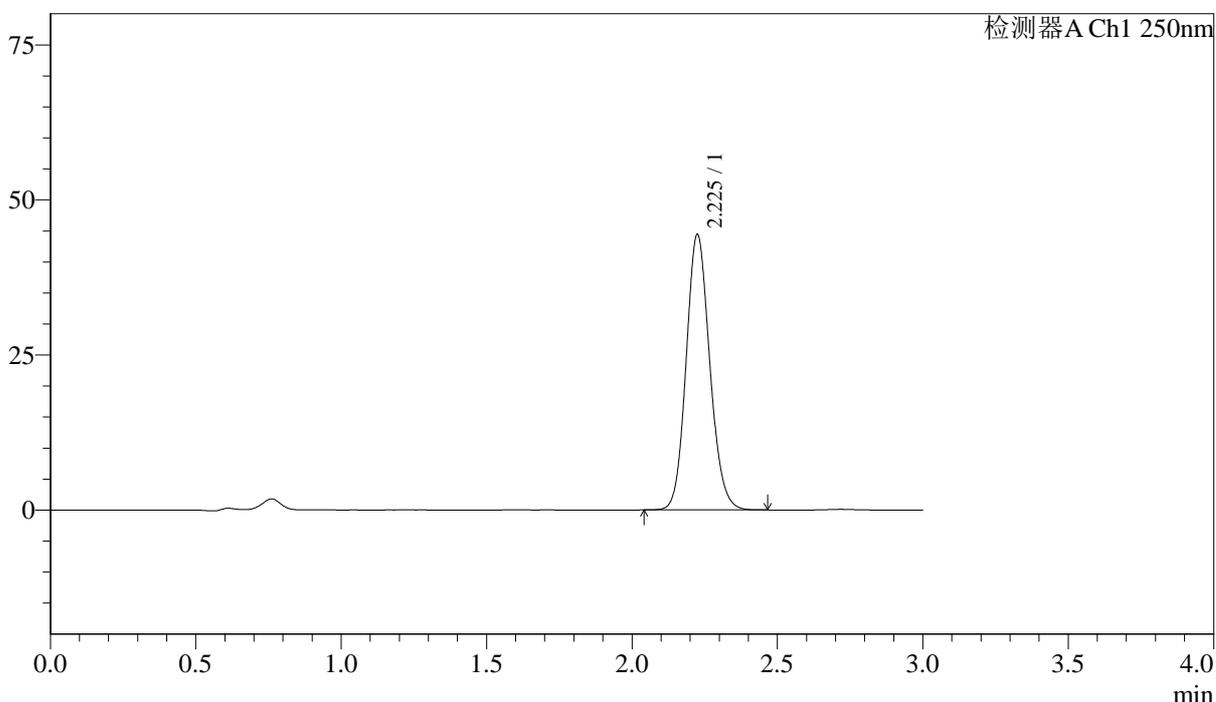
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1054-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:17:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:20	
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	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



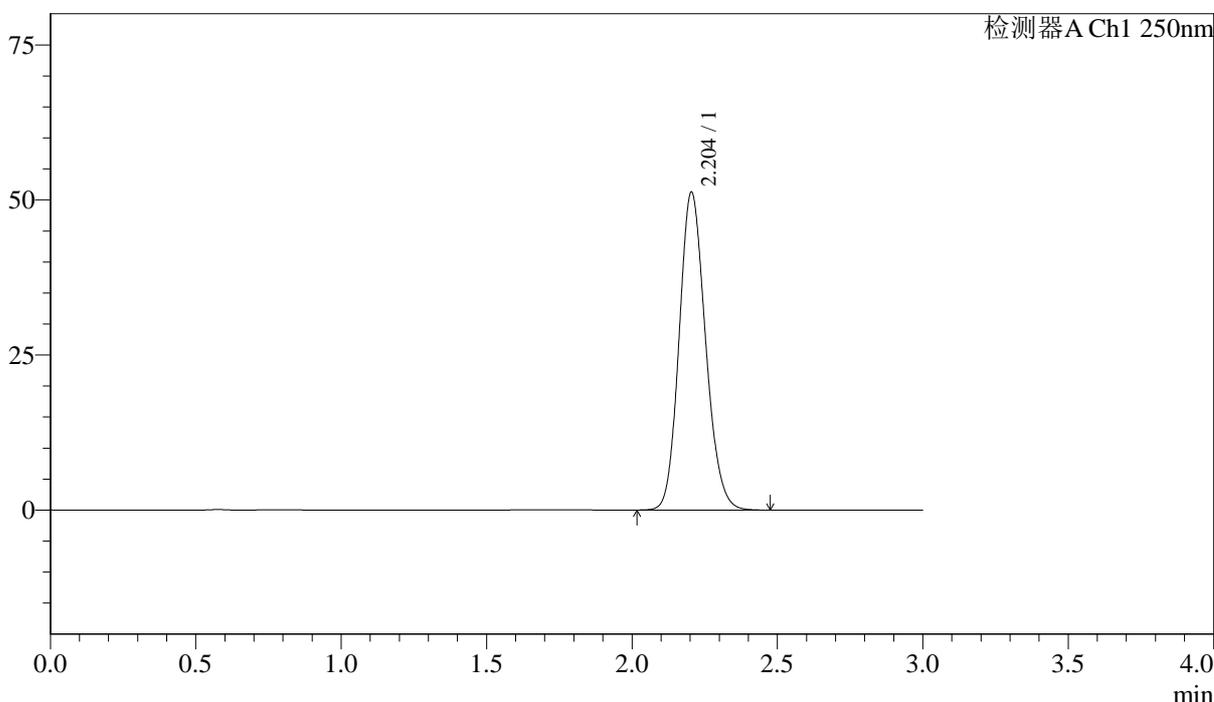
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:20:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:22	
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-浆法-50转  
对照品溶液-2-1





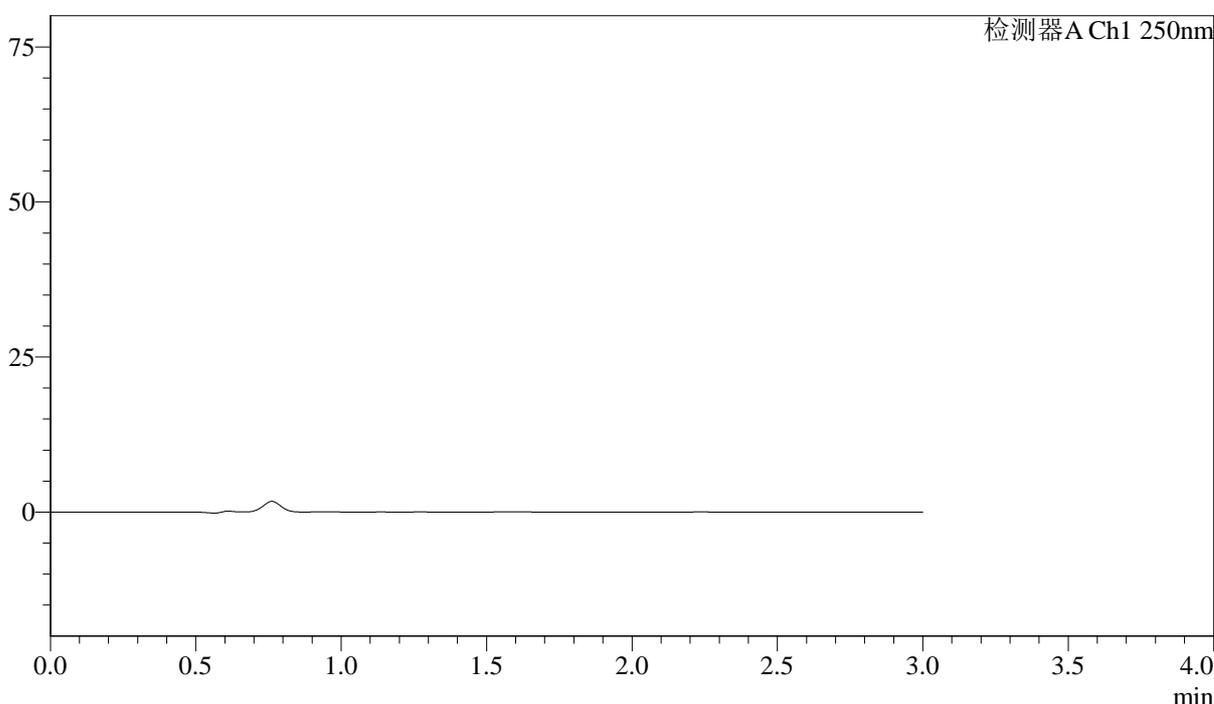
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 20:27:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:27  
 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							

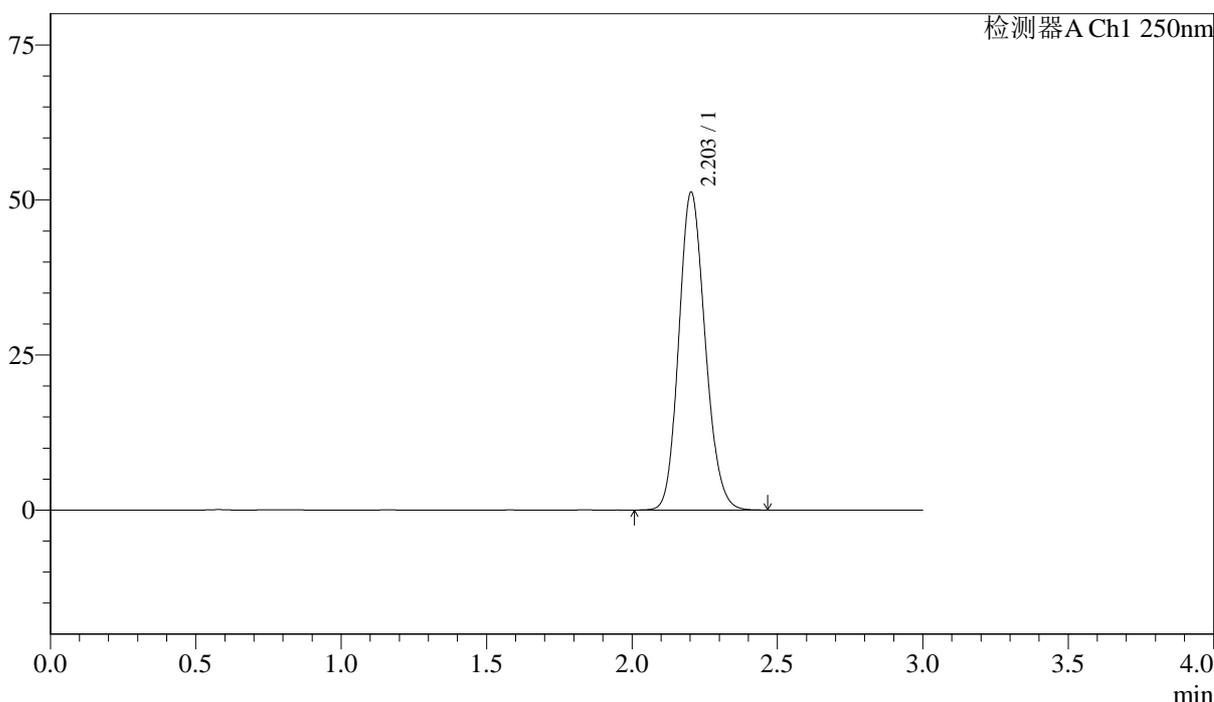
图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:30:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:30	
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



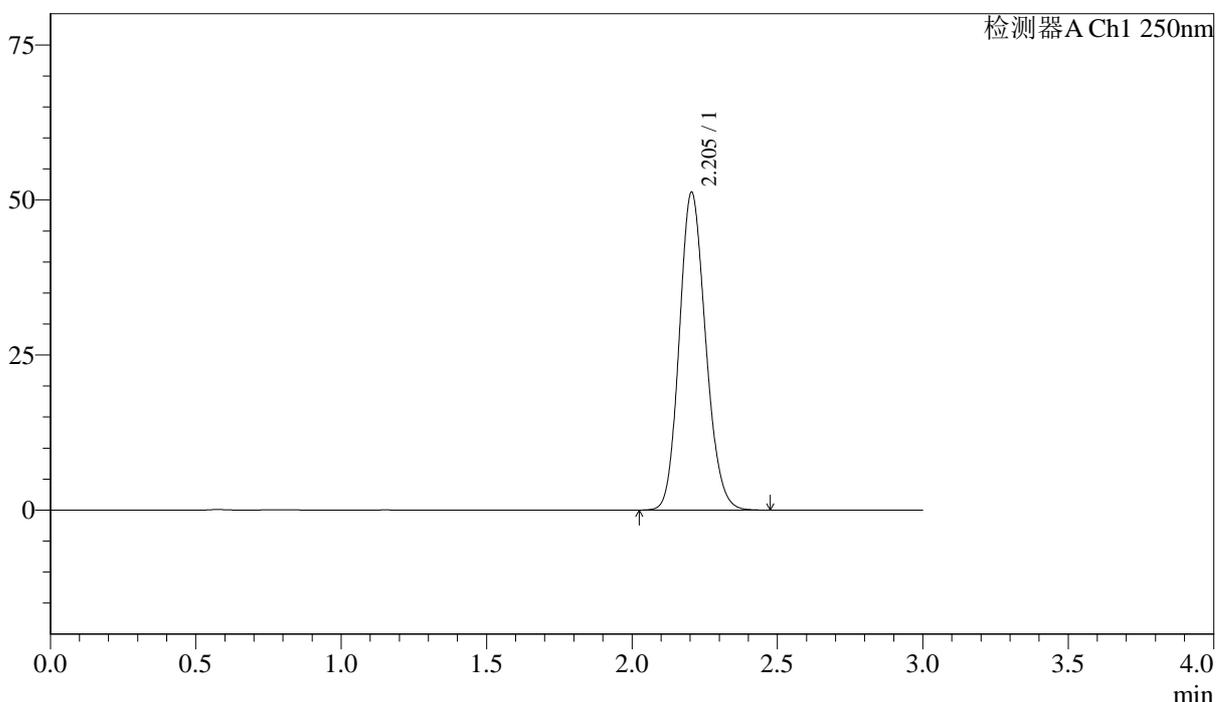
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 20:34:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:33 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	2.205	100.000	323191	51246	2832	1.148	--
总计		100.000	323191	51246			

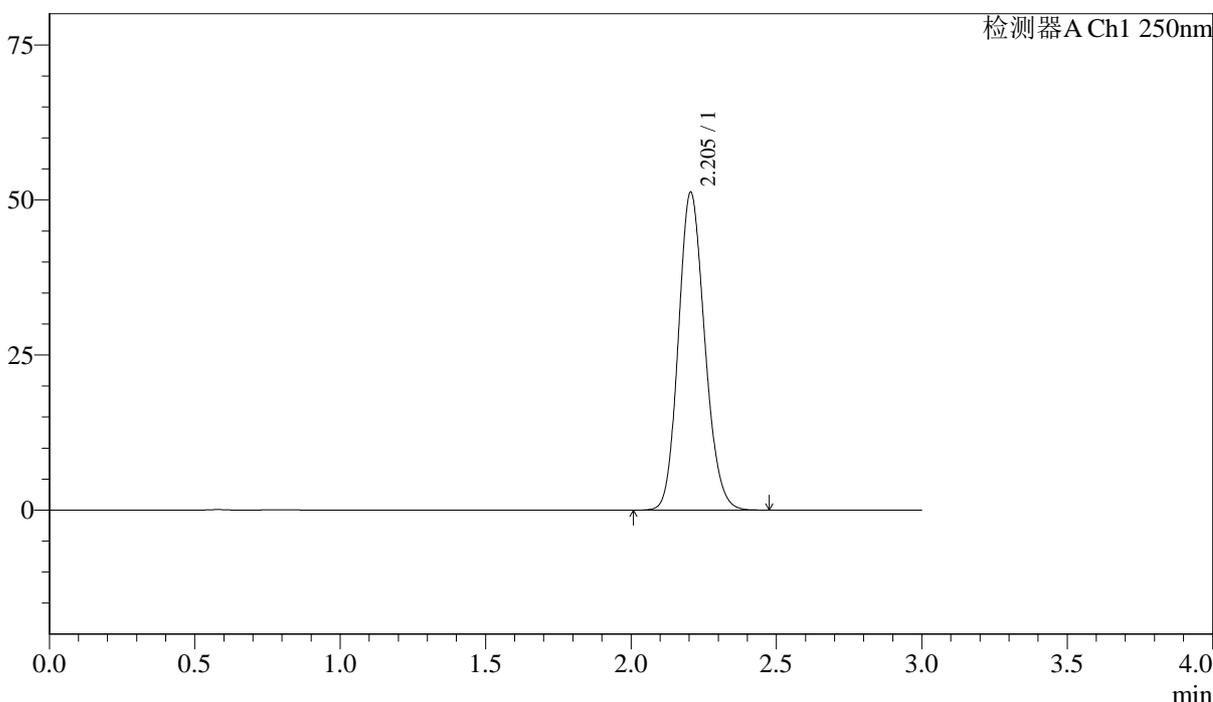
图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1060-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:37:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:35	
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	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

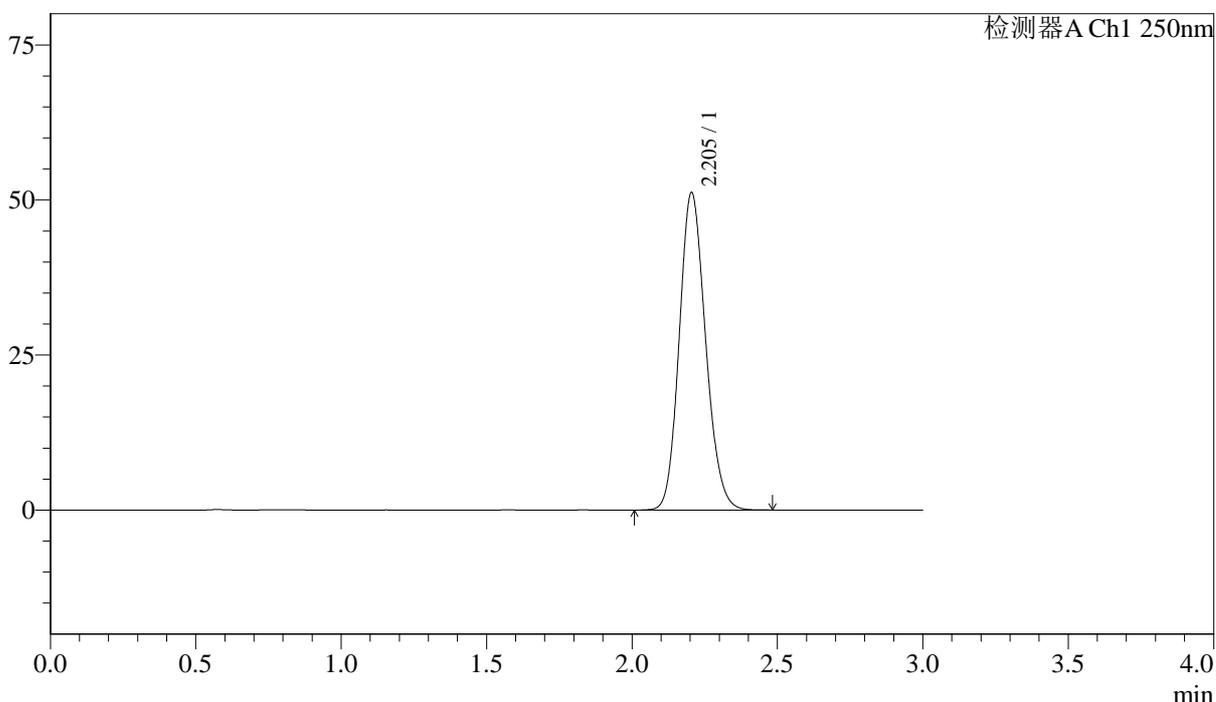


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:44:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:40	
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





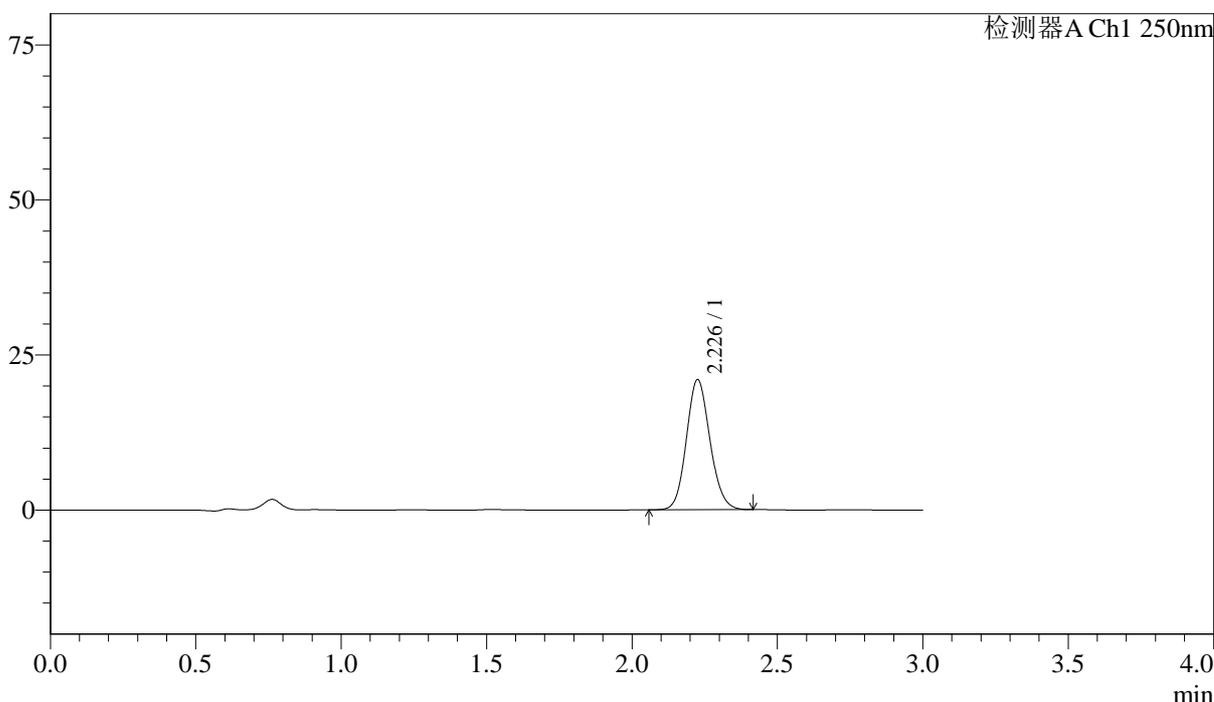
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 20:51:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:46  
 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			

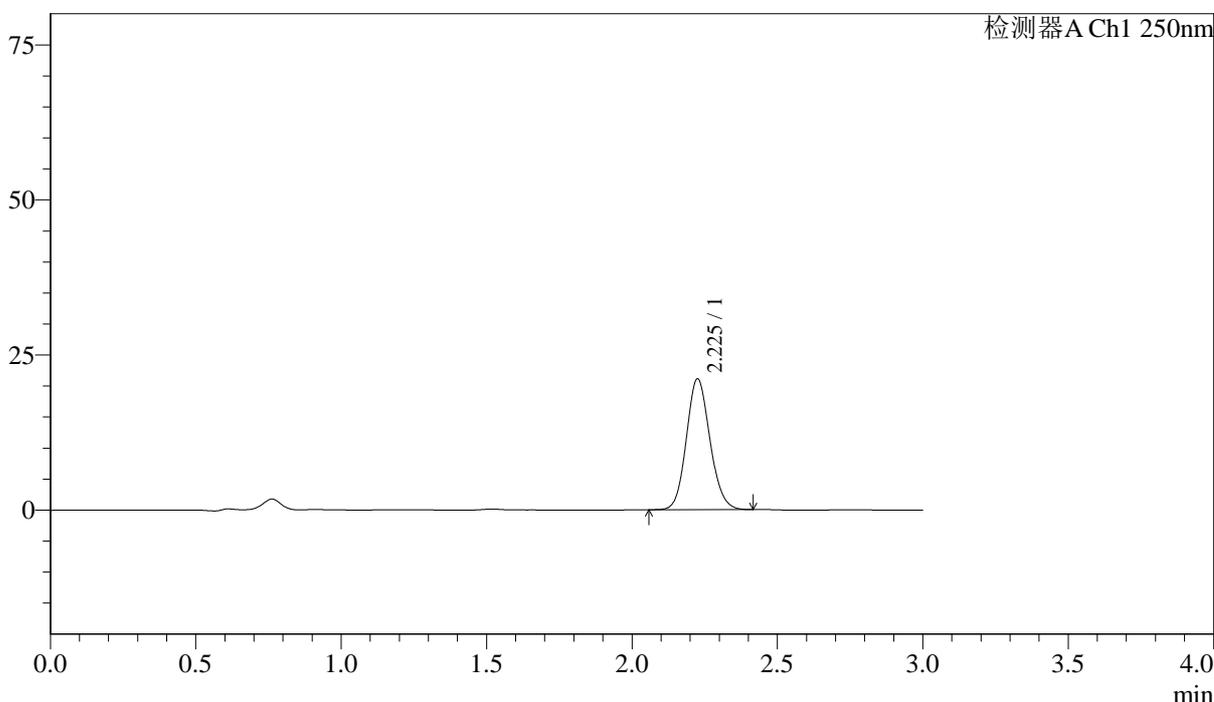
图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1065-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 20:54:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:48	
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	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



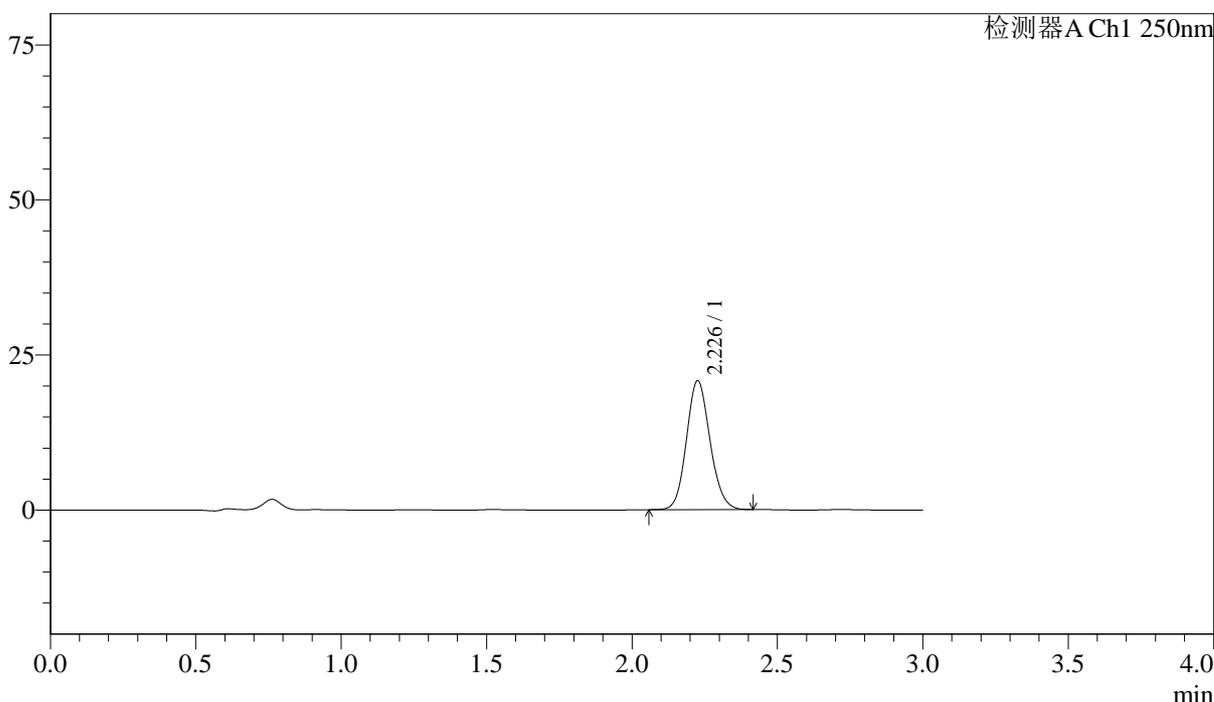
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 20:58:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:51 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	2.226	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



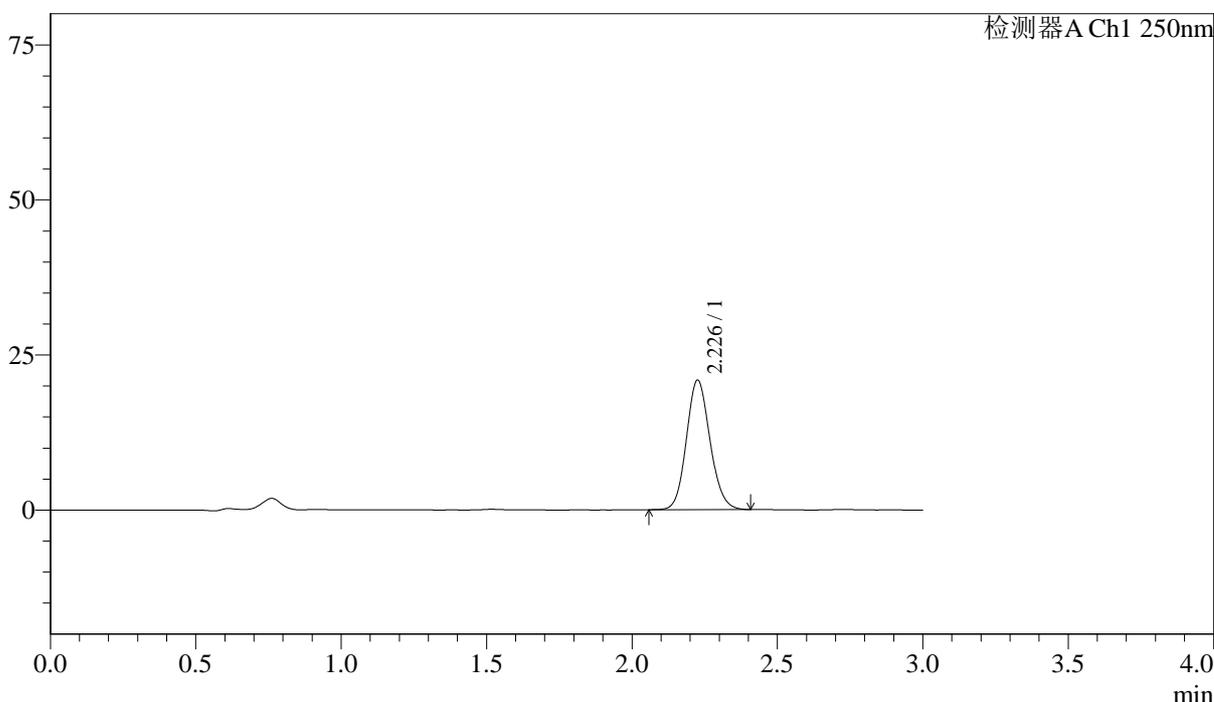
# J305

## <样品信息>

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

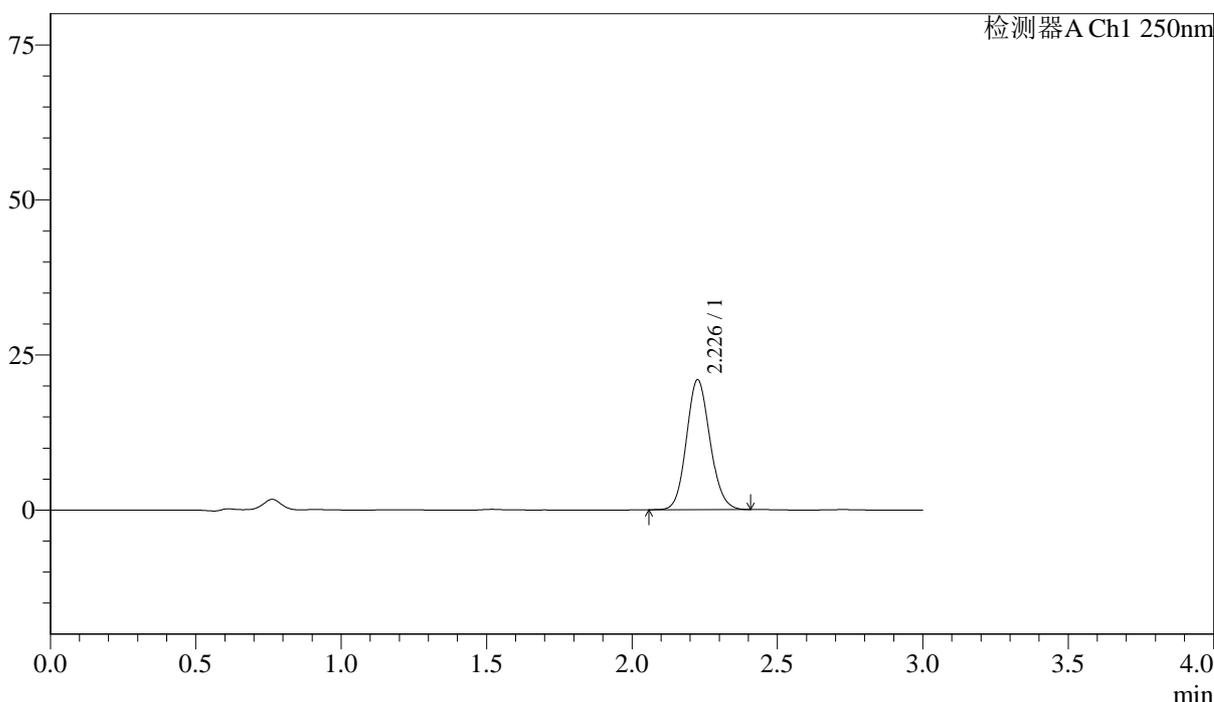
图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1068-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:04:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:56	
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	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



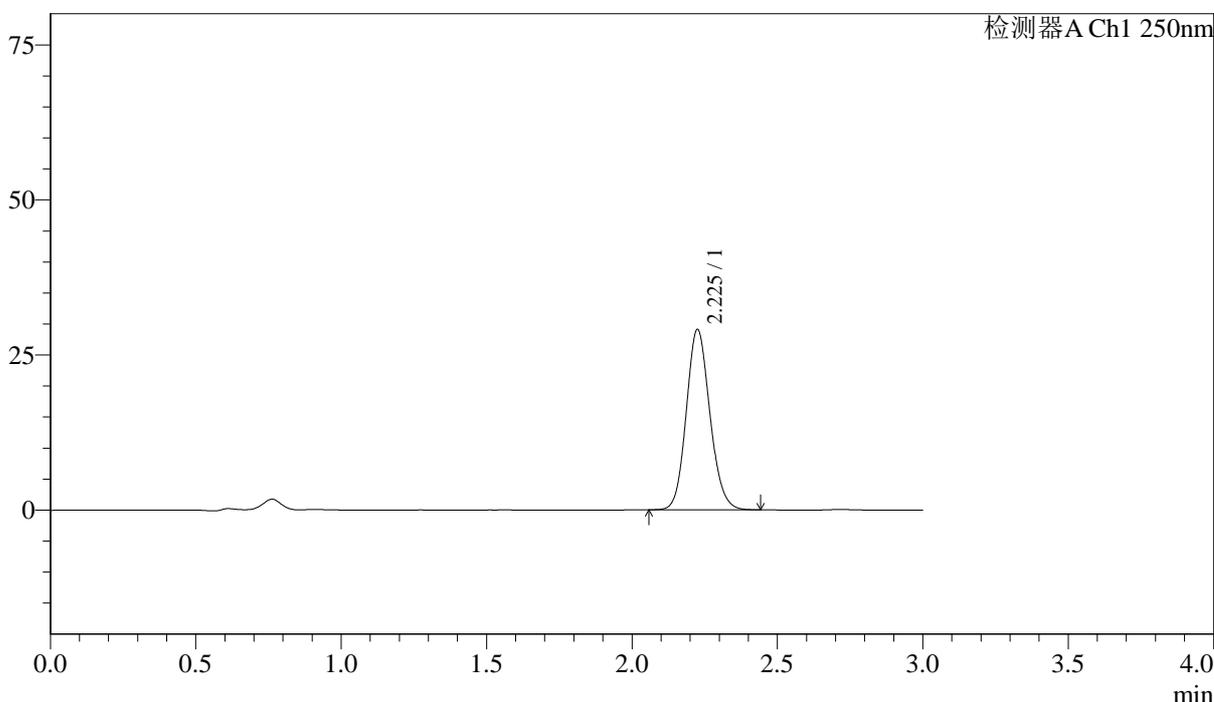
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:08:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:34:59	
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	164447	28962	3601	1.126	--
总计		100.000	164447	28962			

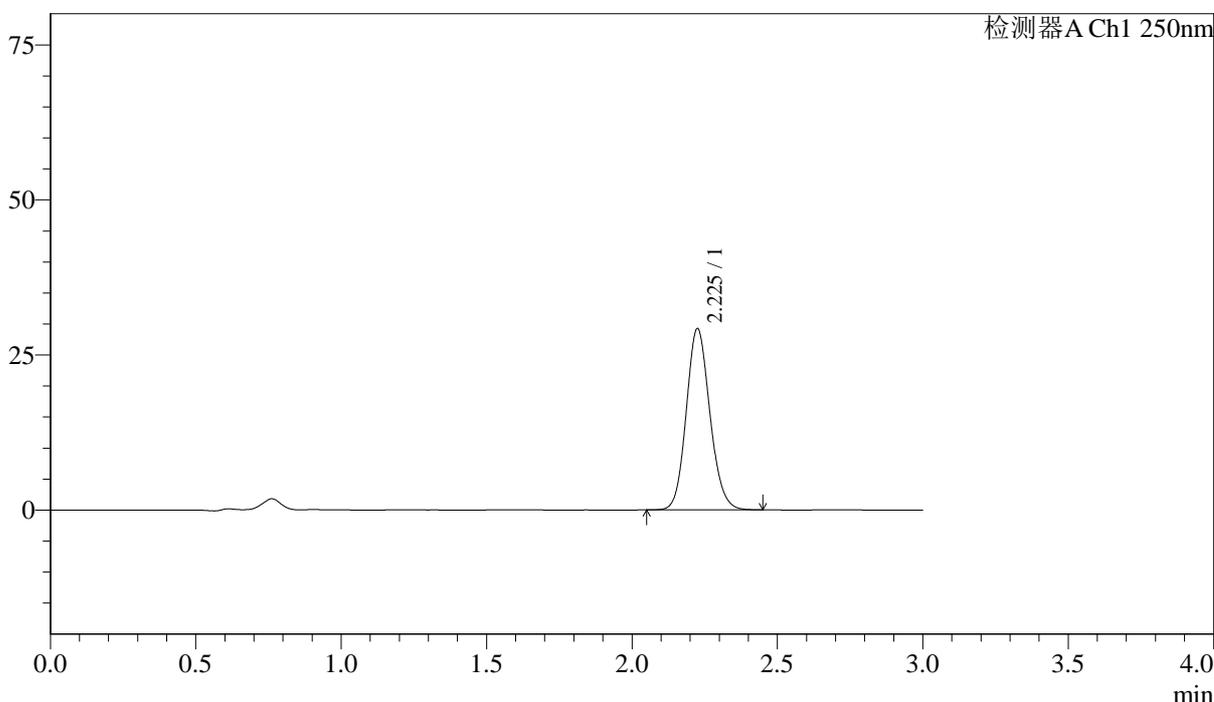
图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1070-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:11:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:02	
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	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





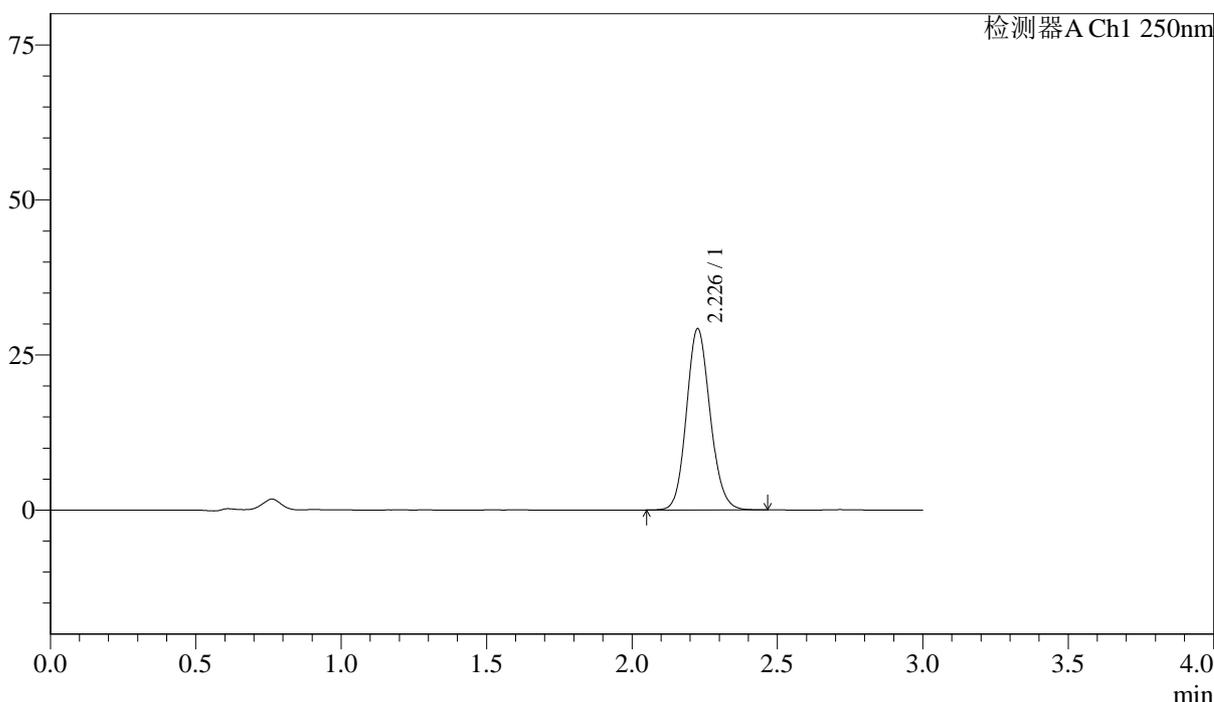
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 21:18:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:07 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	2.226	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



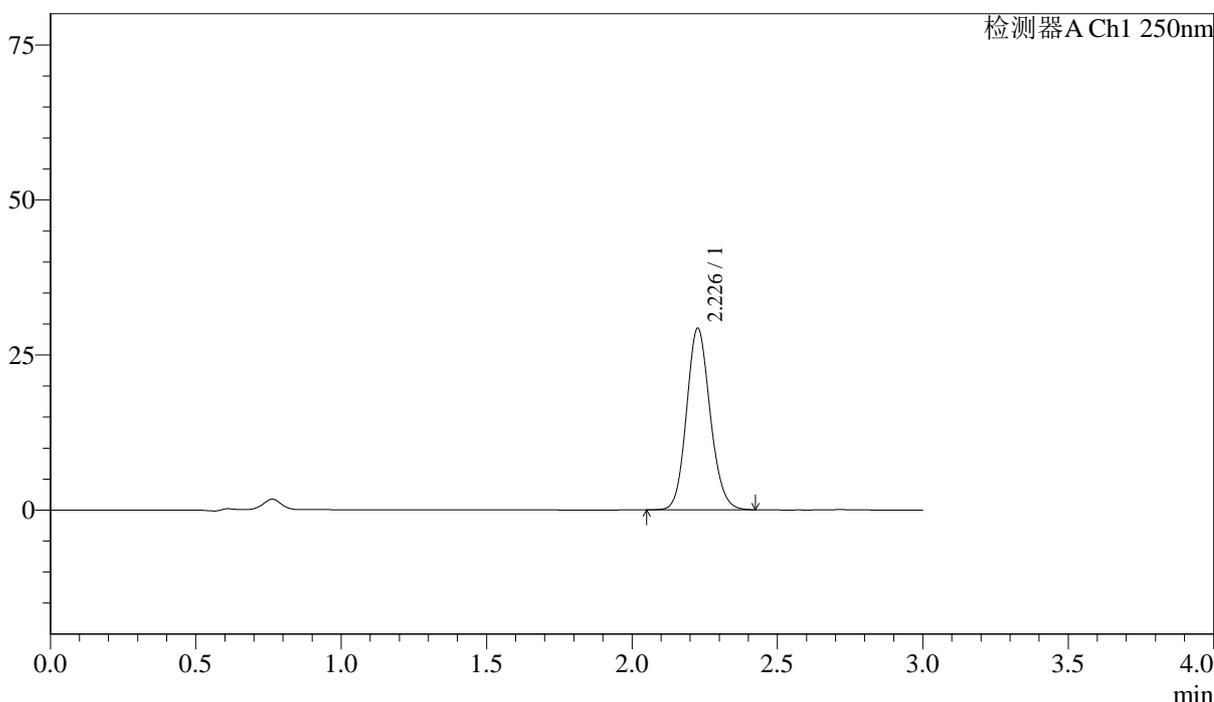
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 21:21:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:09 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	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



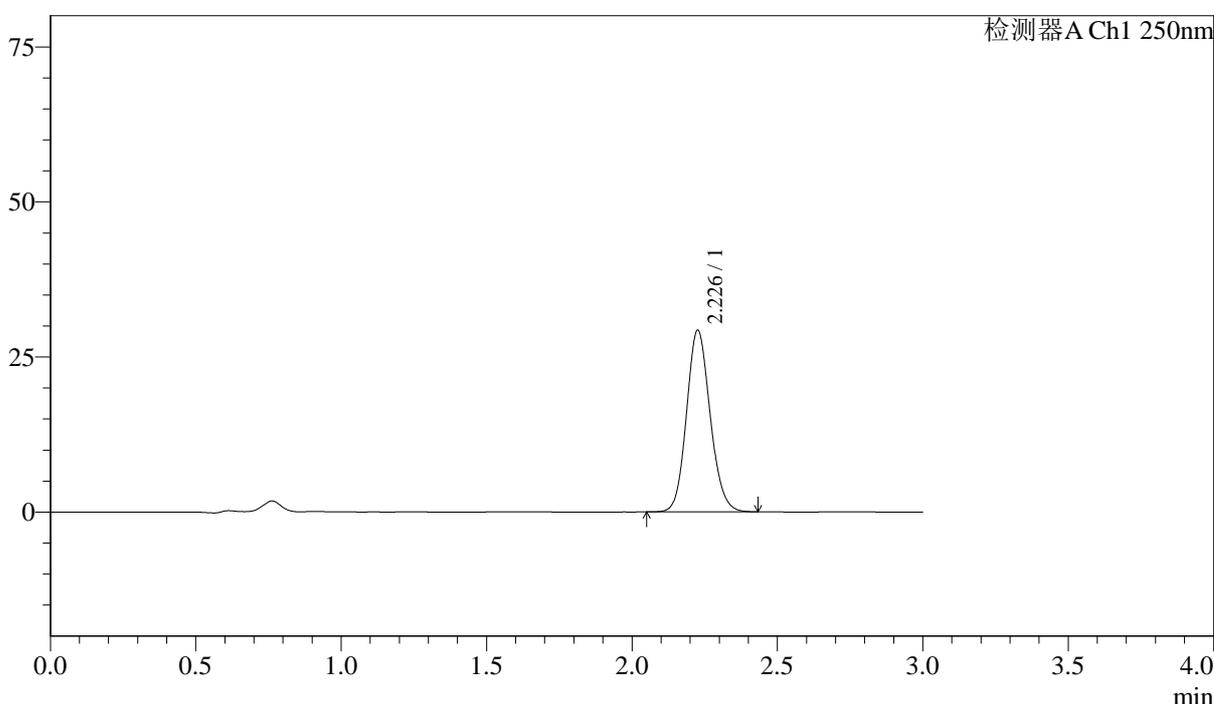
# J305

## <样品信息>

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



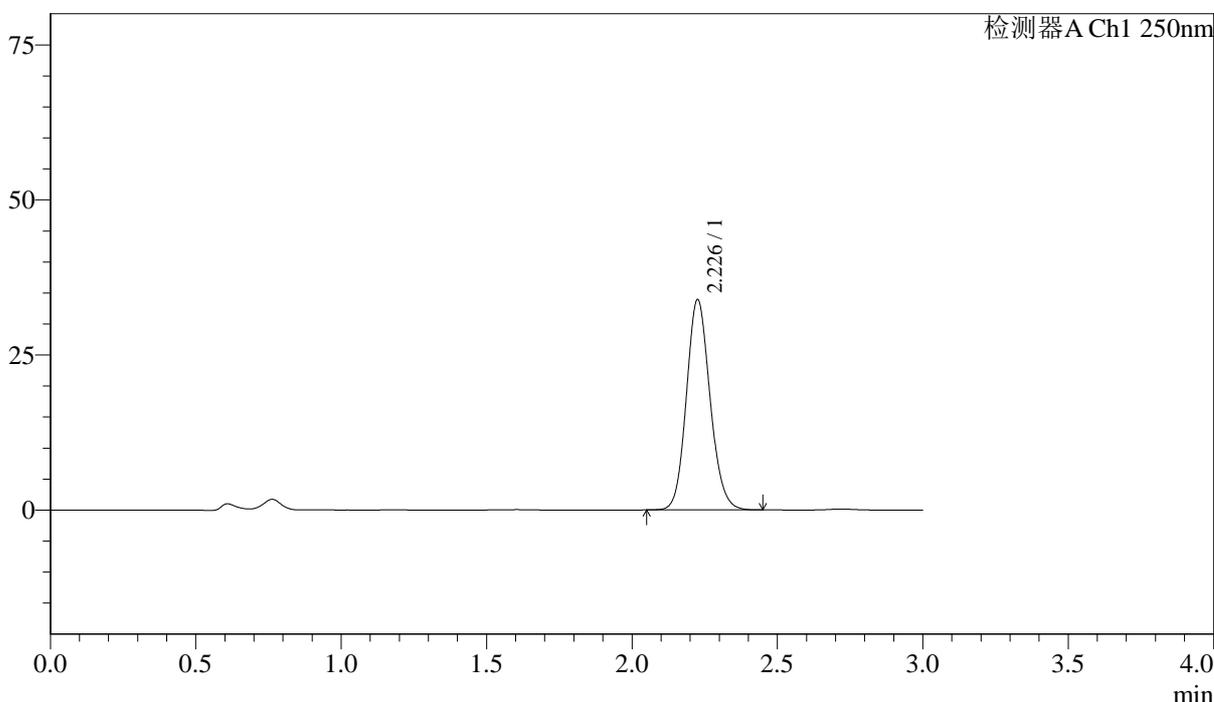
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 21:28:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:15  
 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	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



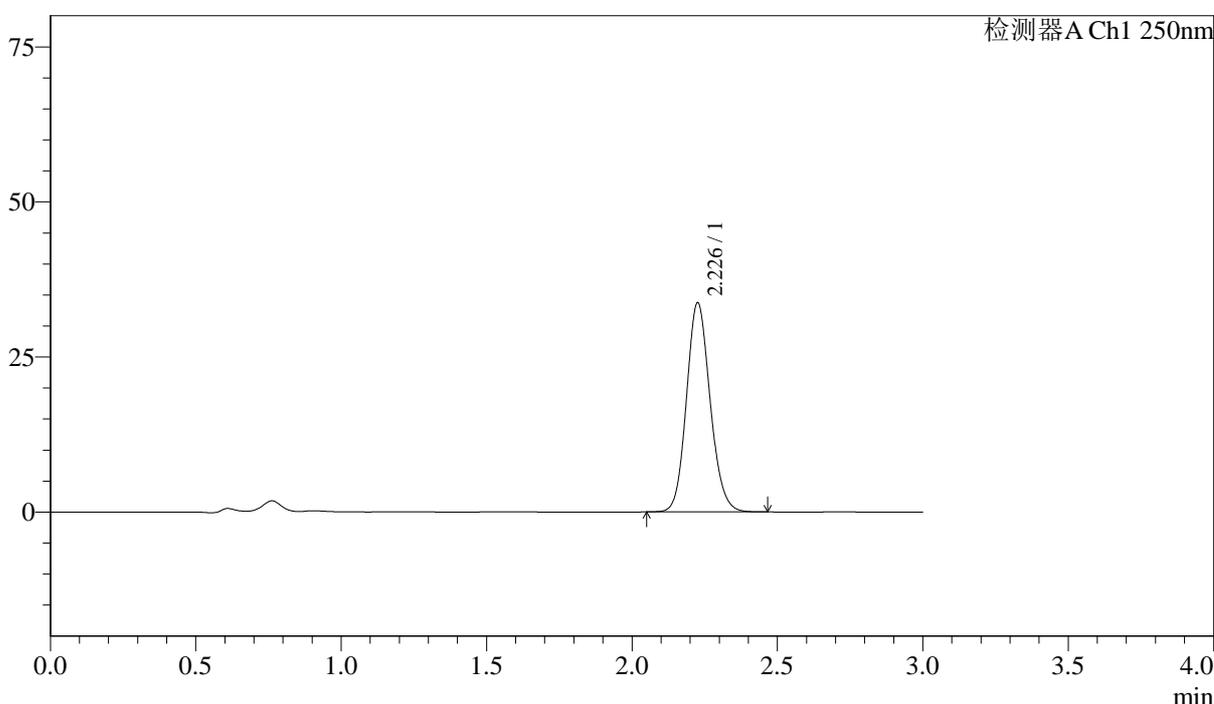
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 21:31:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:17  
 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	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



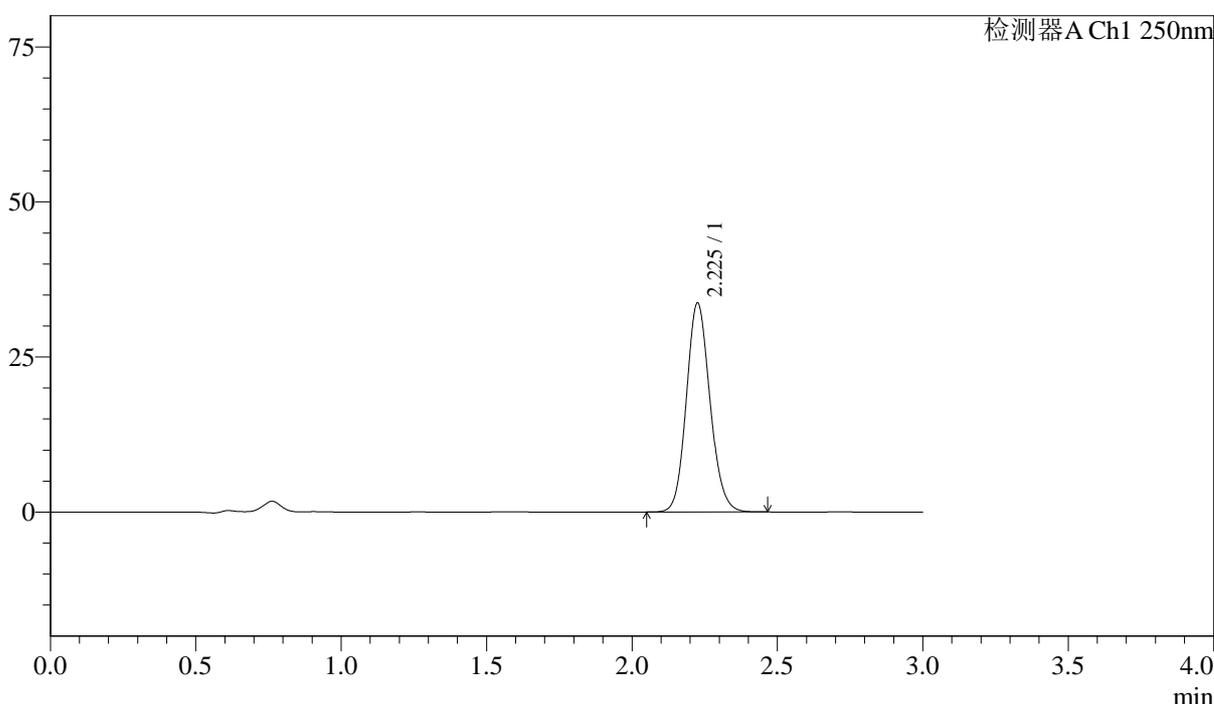
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 21:35:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:20 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	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



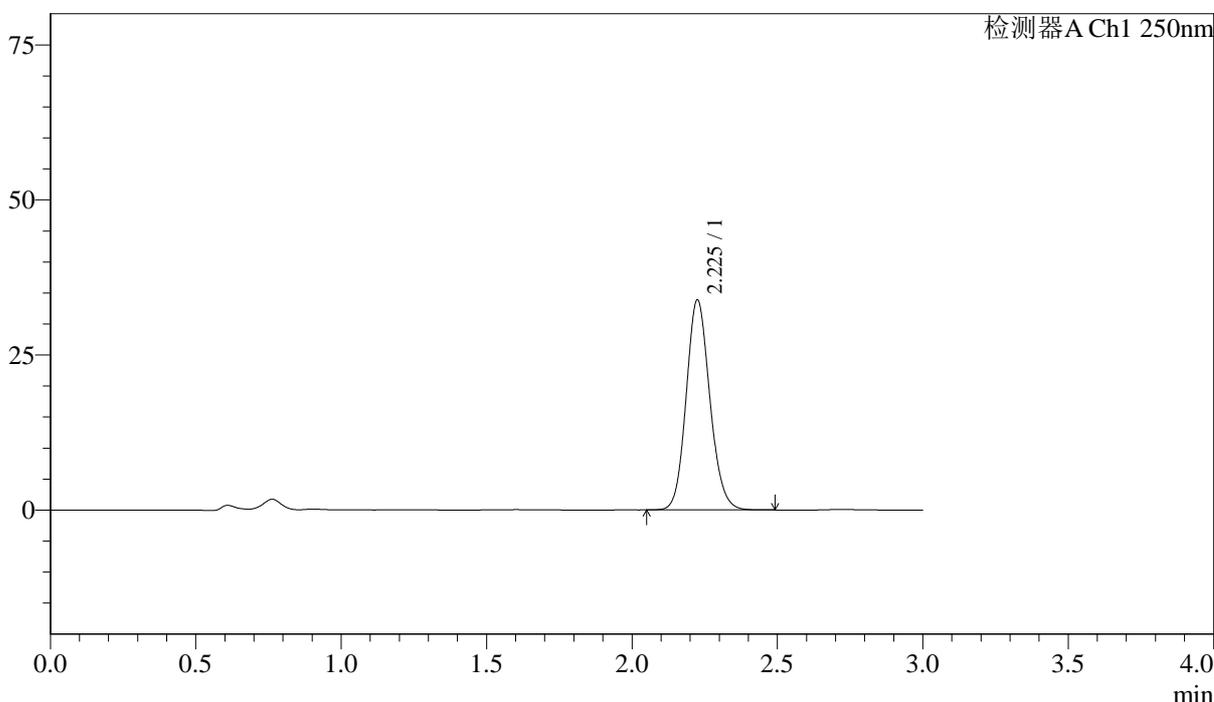
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:38:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:23	
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



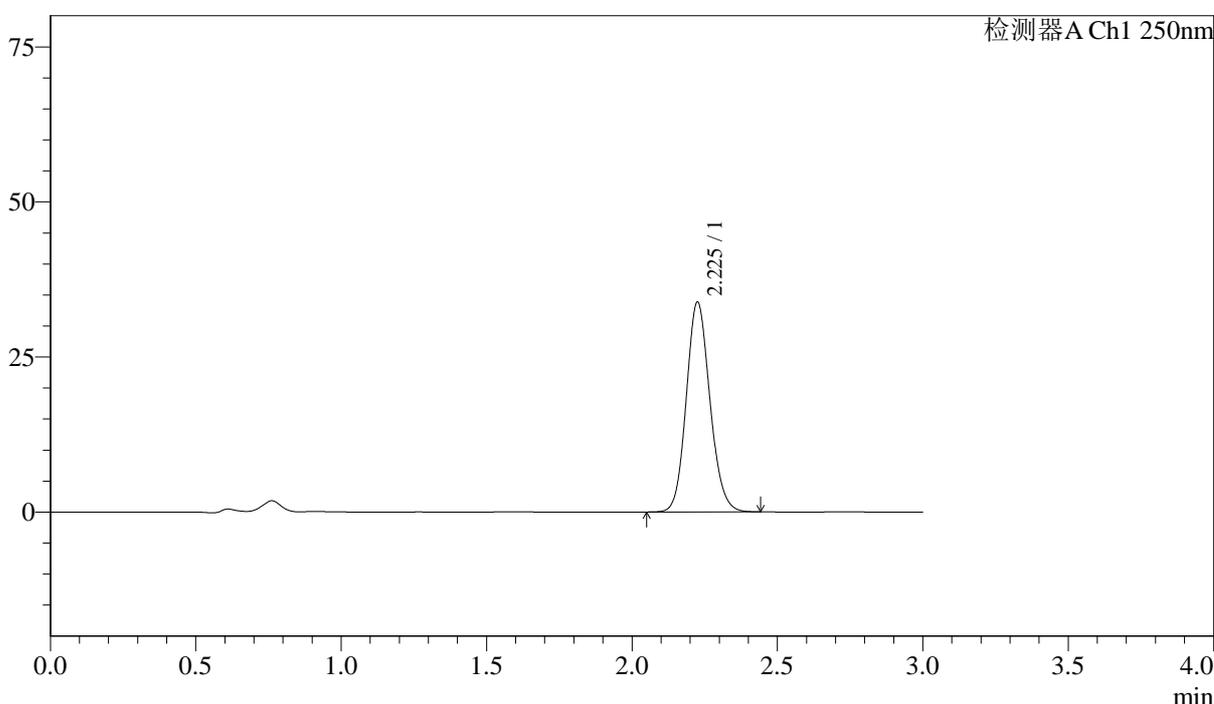
# J305

## <样品信息>

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



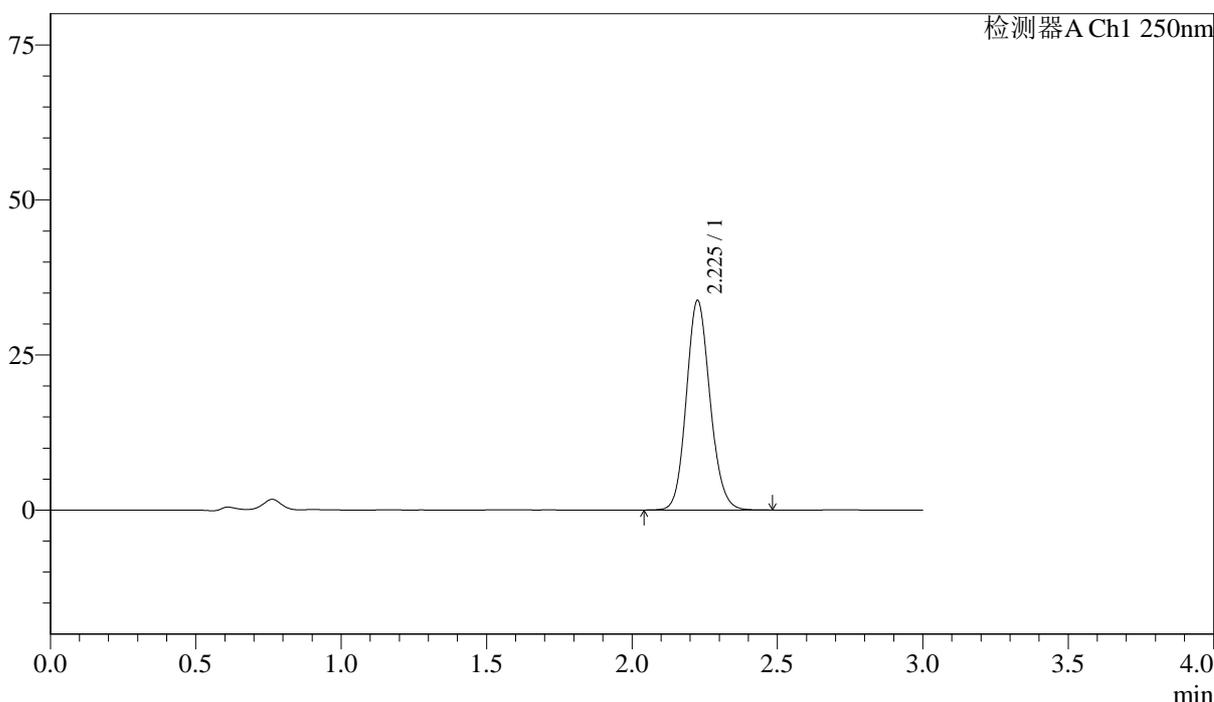
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 21:45:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:28 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	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



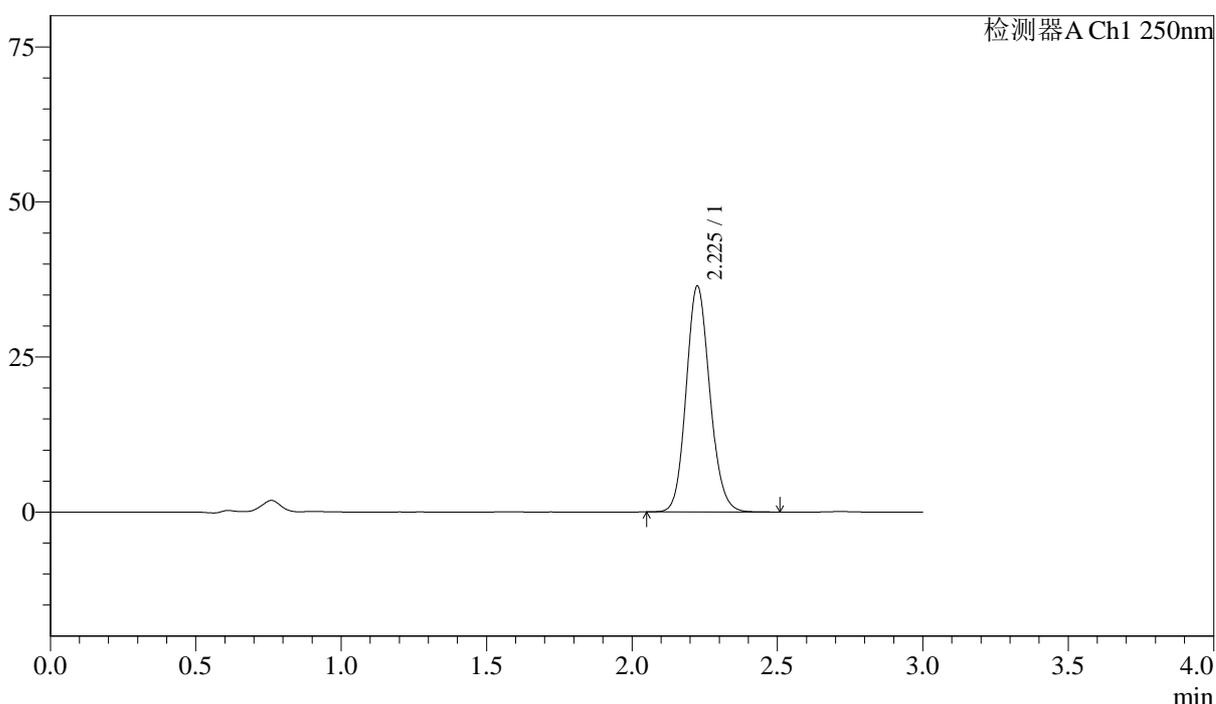
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:48:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:31	
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	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



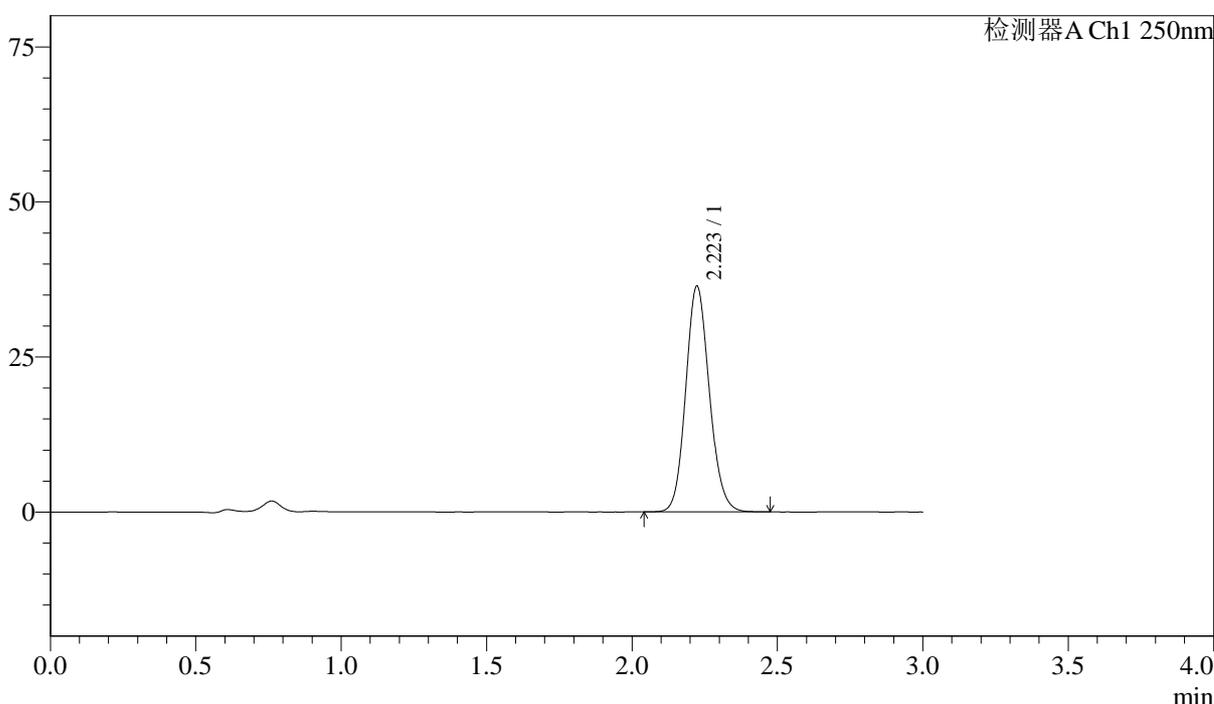
# J305

## <样品信息>

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





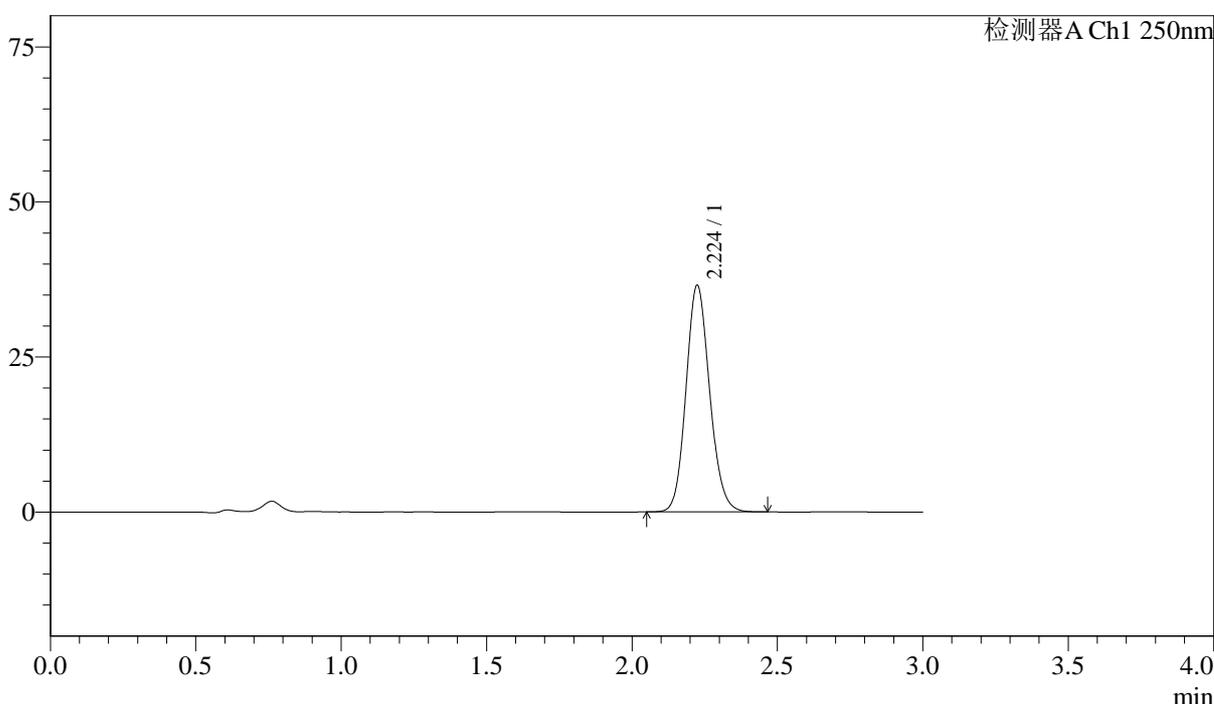
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 21:58:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:39	
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



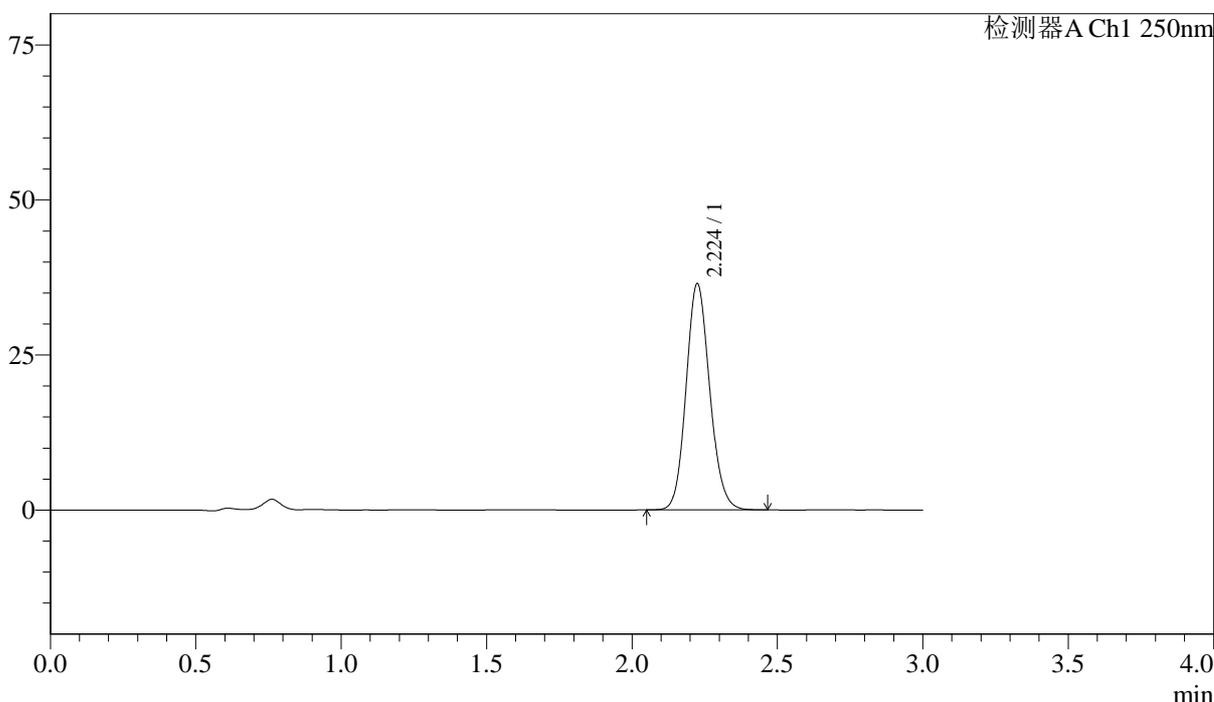
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:02:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:41	
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	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





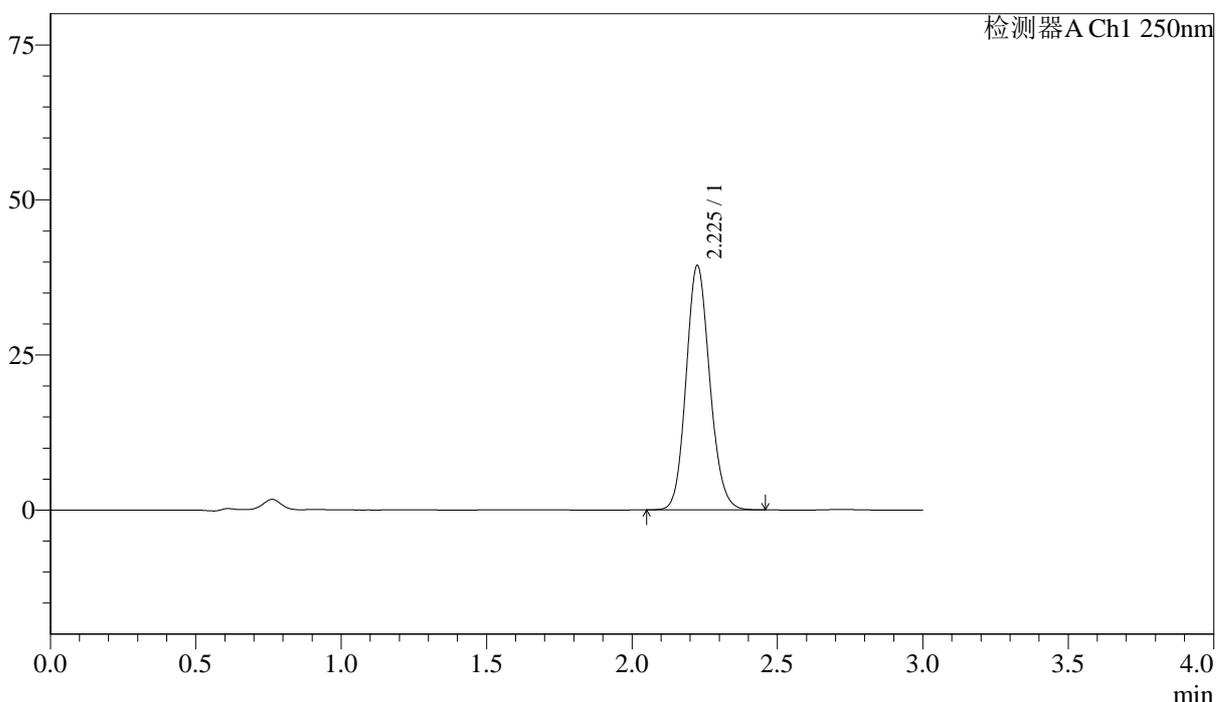
# J305

## <样品信息>

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



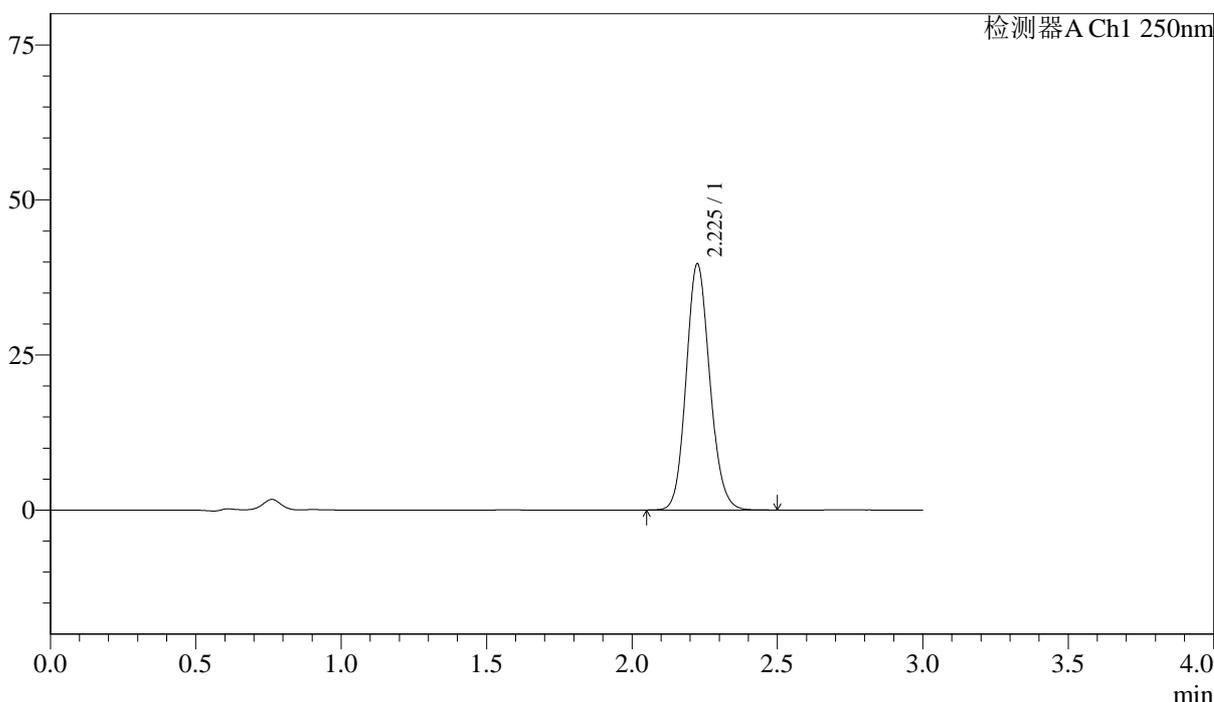
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:12:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:50	
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	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





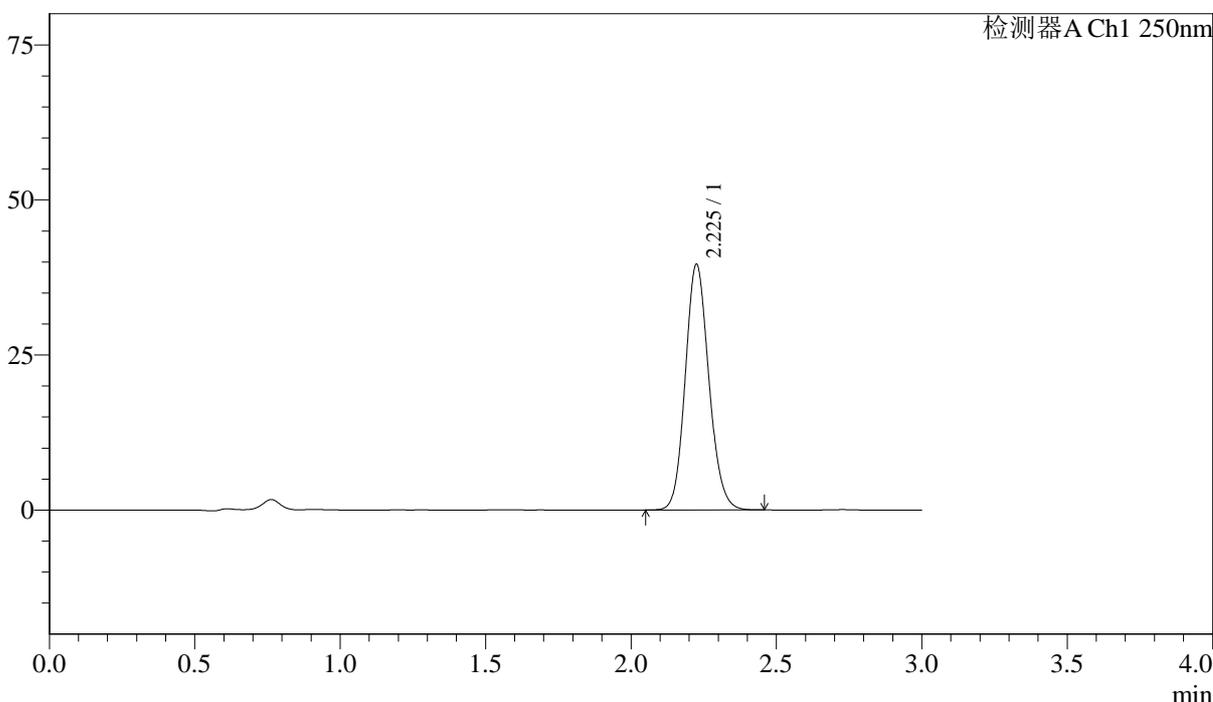
# J305

## <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 - 10-14/7-1090-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:19:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:55	
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			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



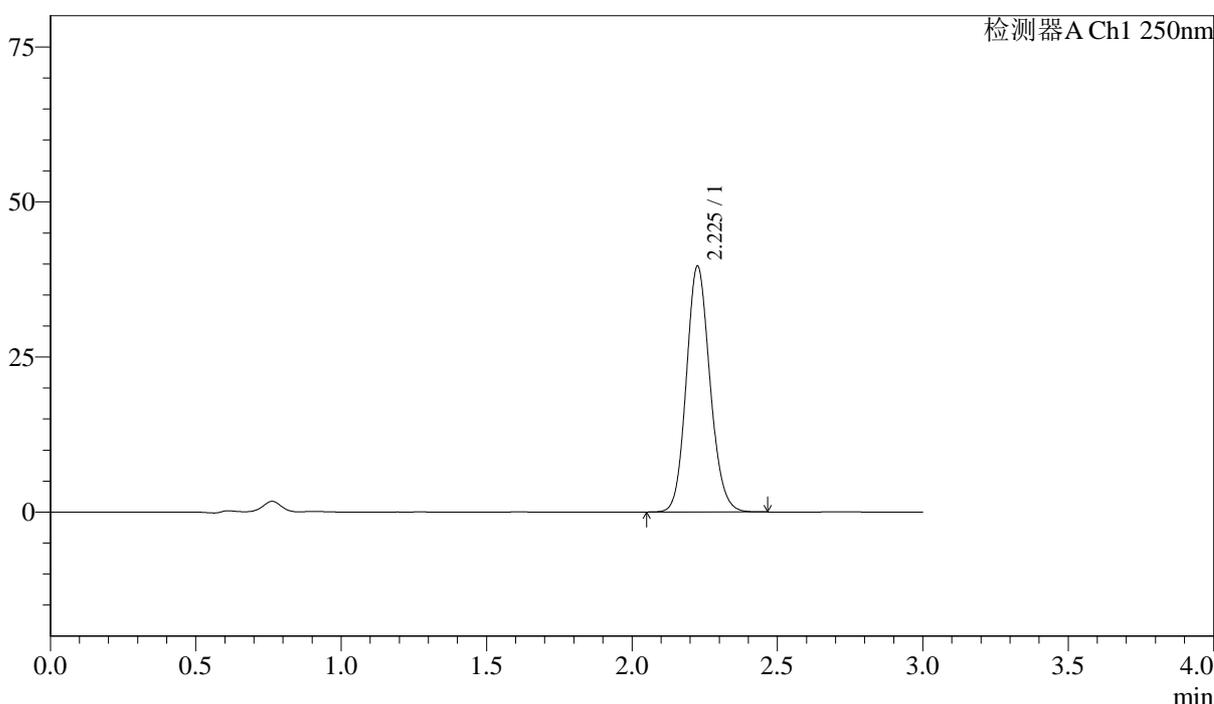
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 22:22:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:35:58 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	2.225	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



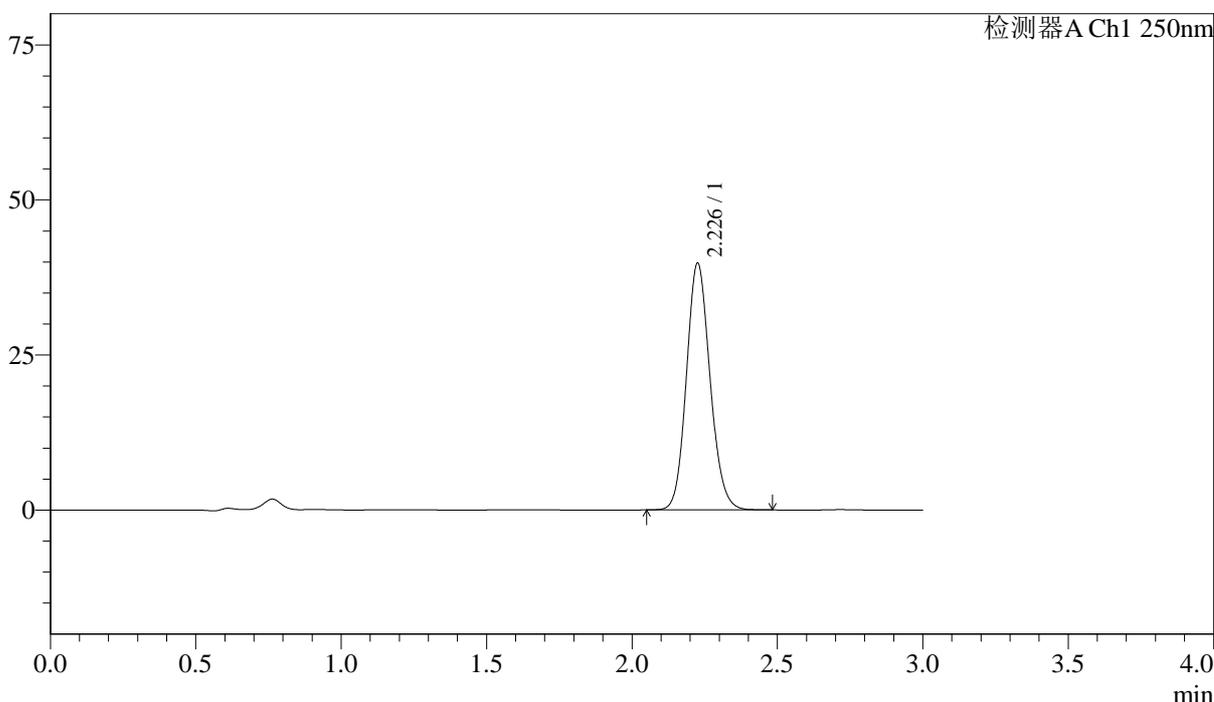
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 22:25:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:01  
 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			

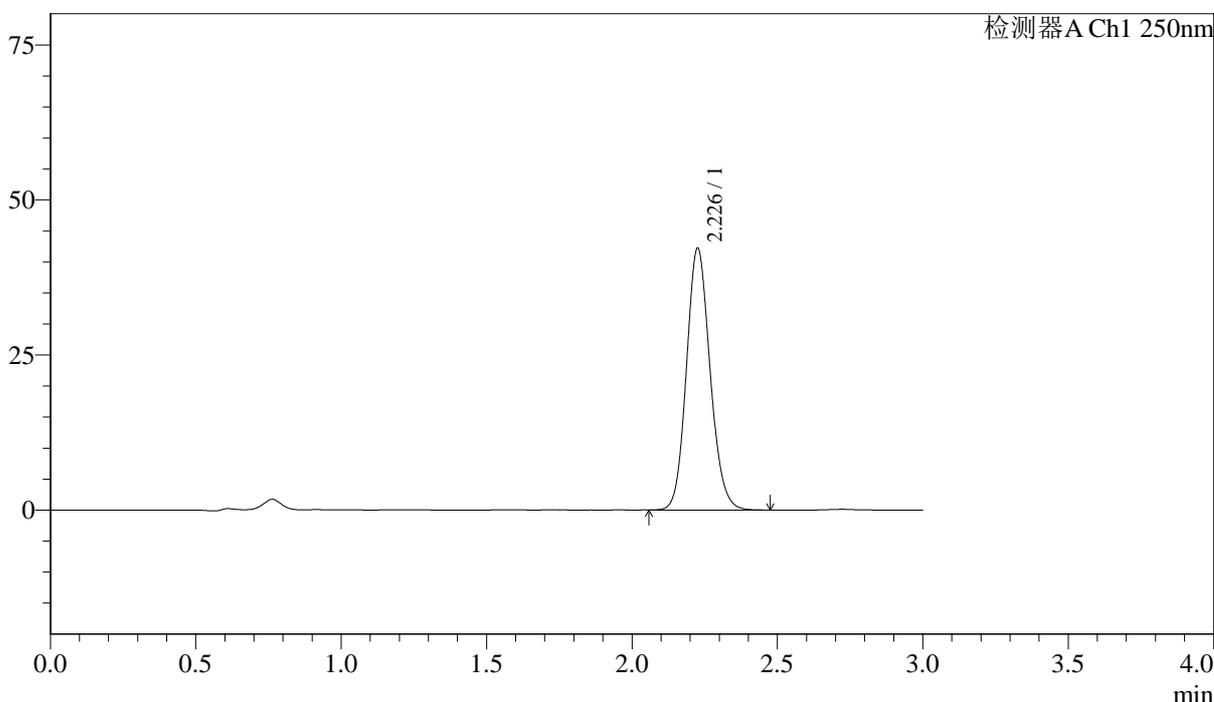
图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1093-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:29:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:04	
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-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1







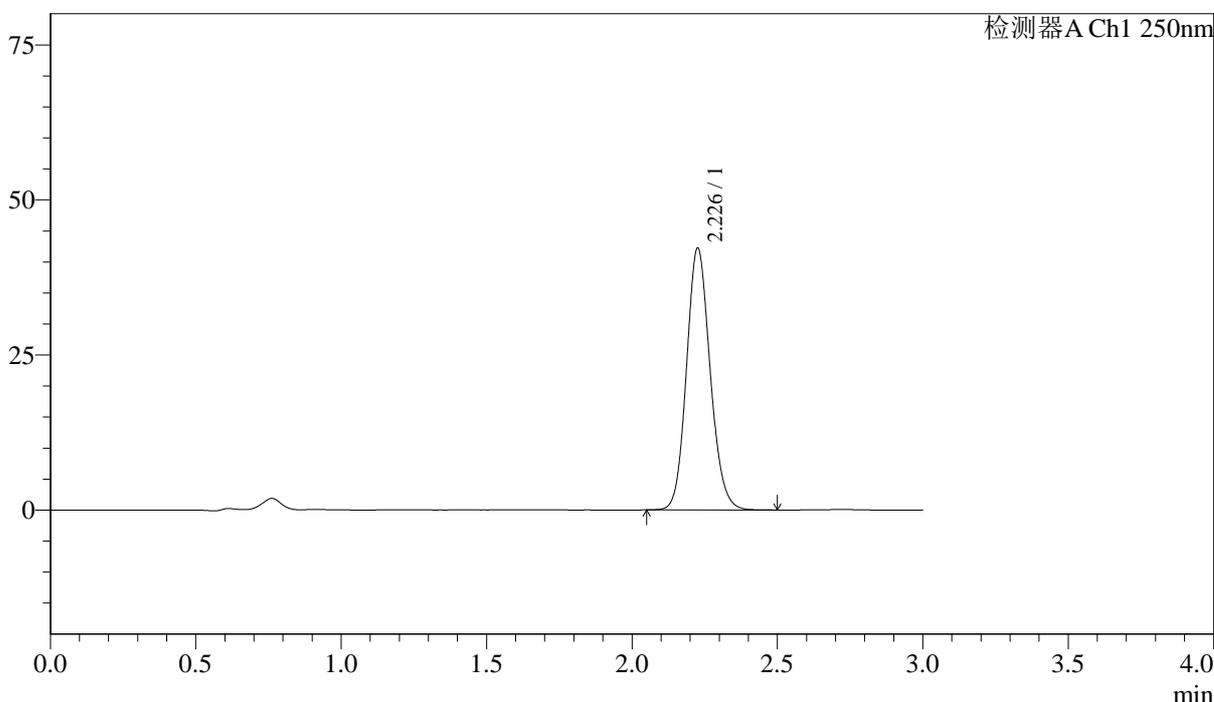
# J305

## <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 - 10-14/7-1096-2 - 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 μl 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



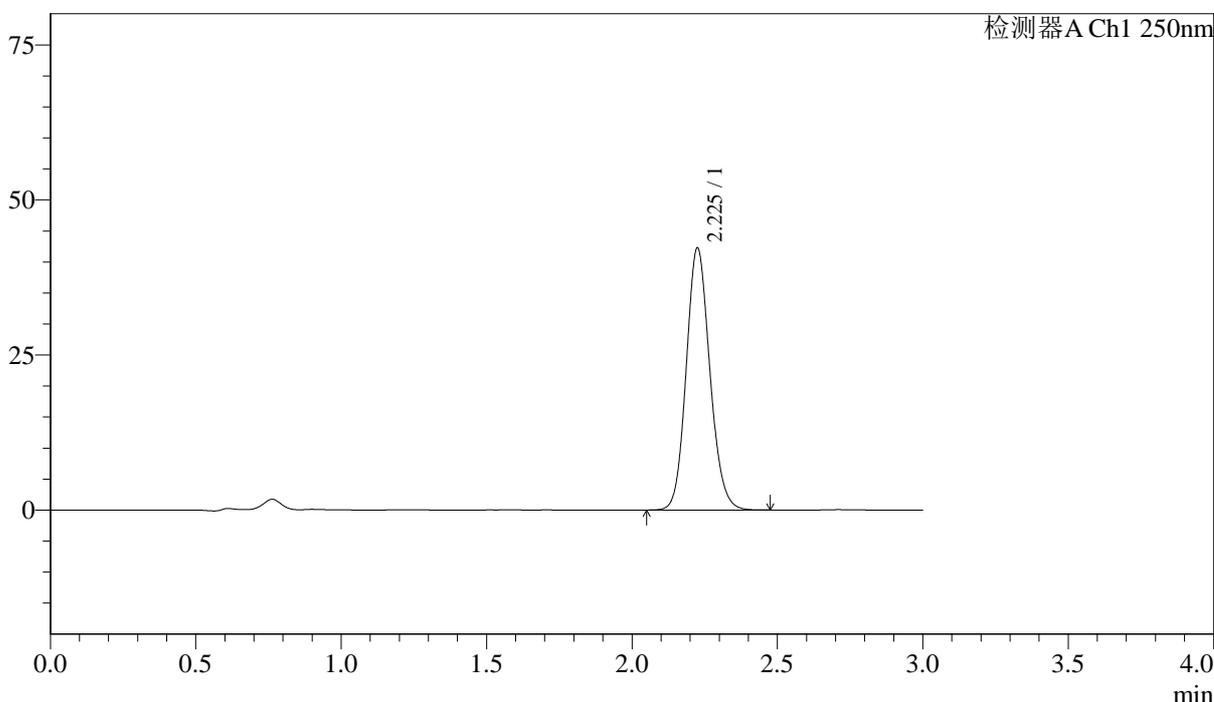
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:42:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:14	
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



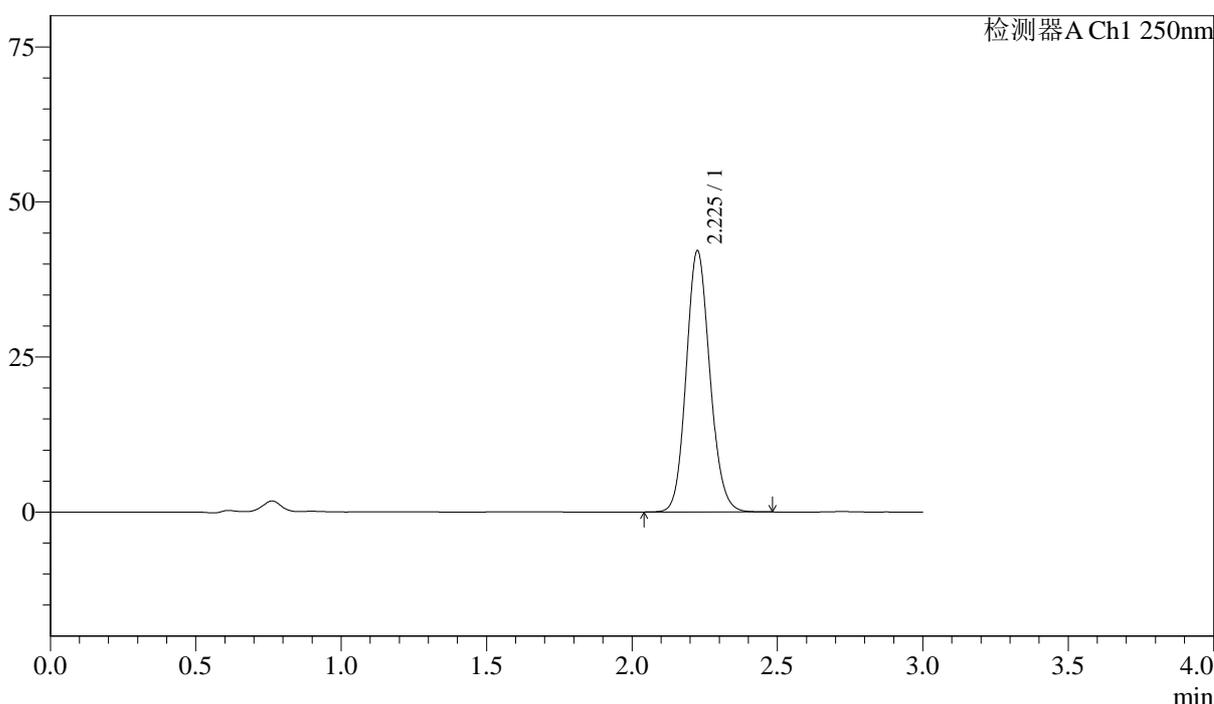
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 22:46:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:17 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	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





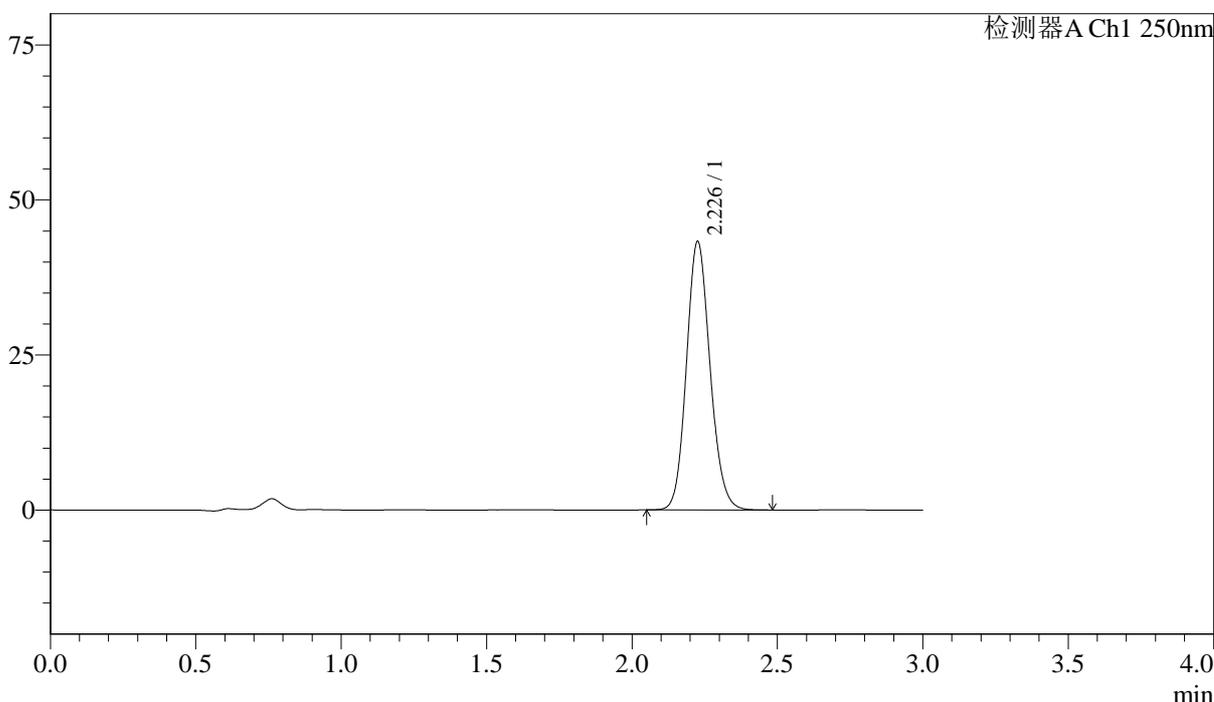
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 22:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:22      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	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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



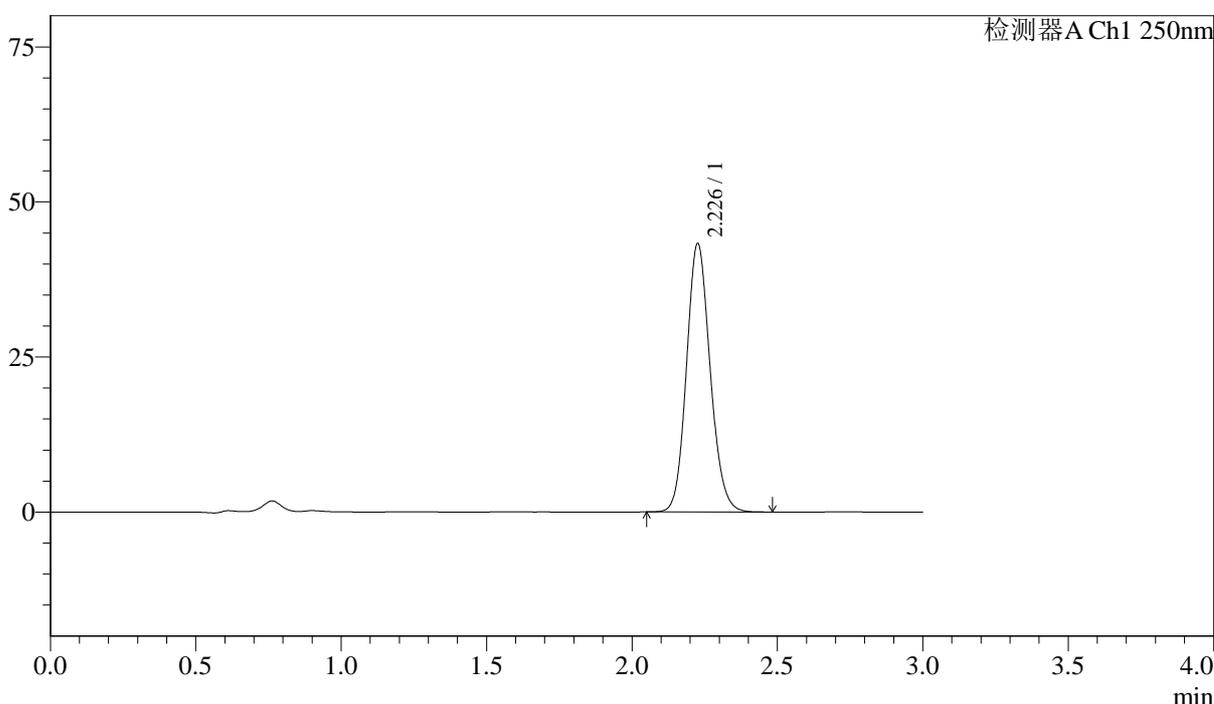
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 22:56:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:25	
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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



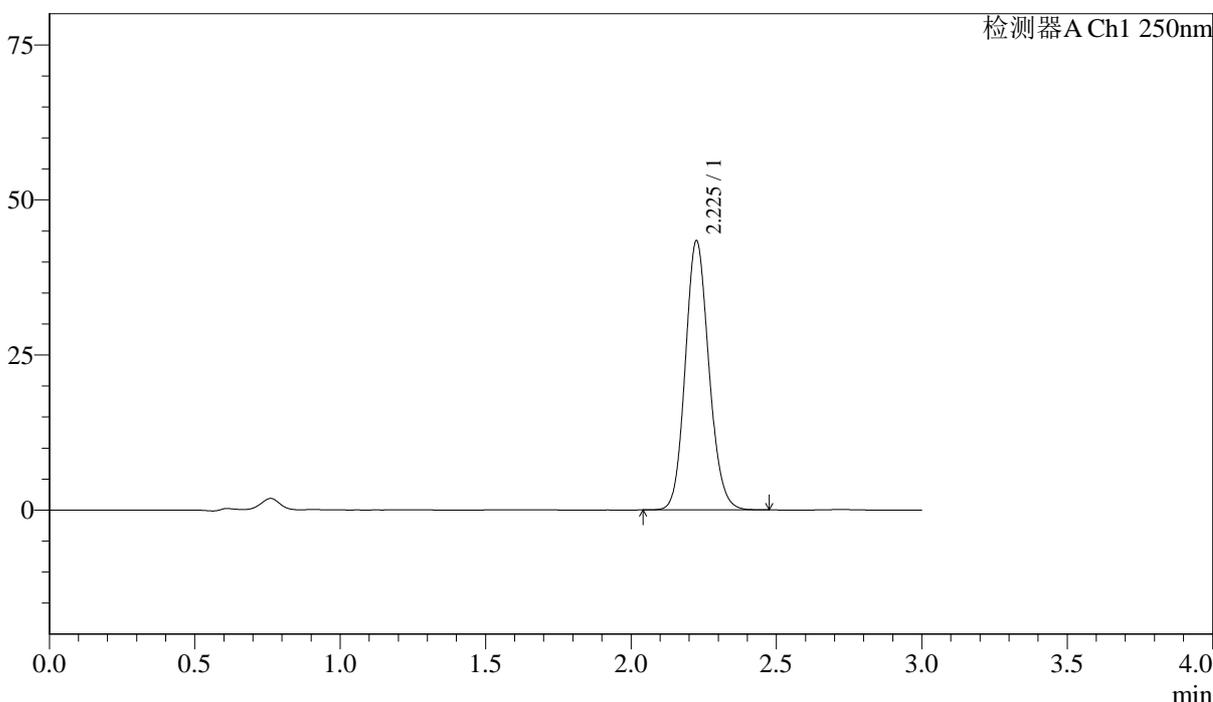
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 22:59:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:27 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	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1







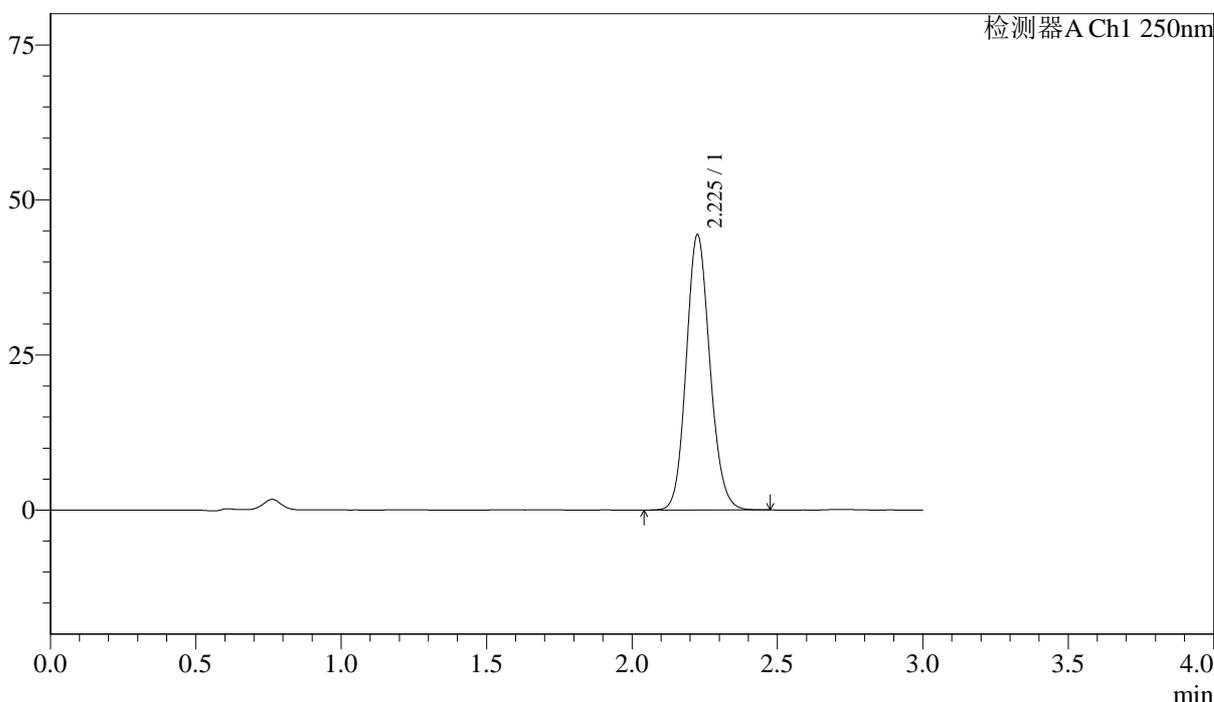
# J305

## <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 - 10-14/7-1105-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:09:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:35  
 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	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



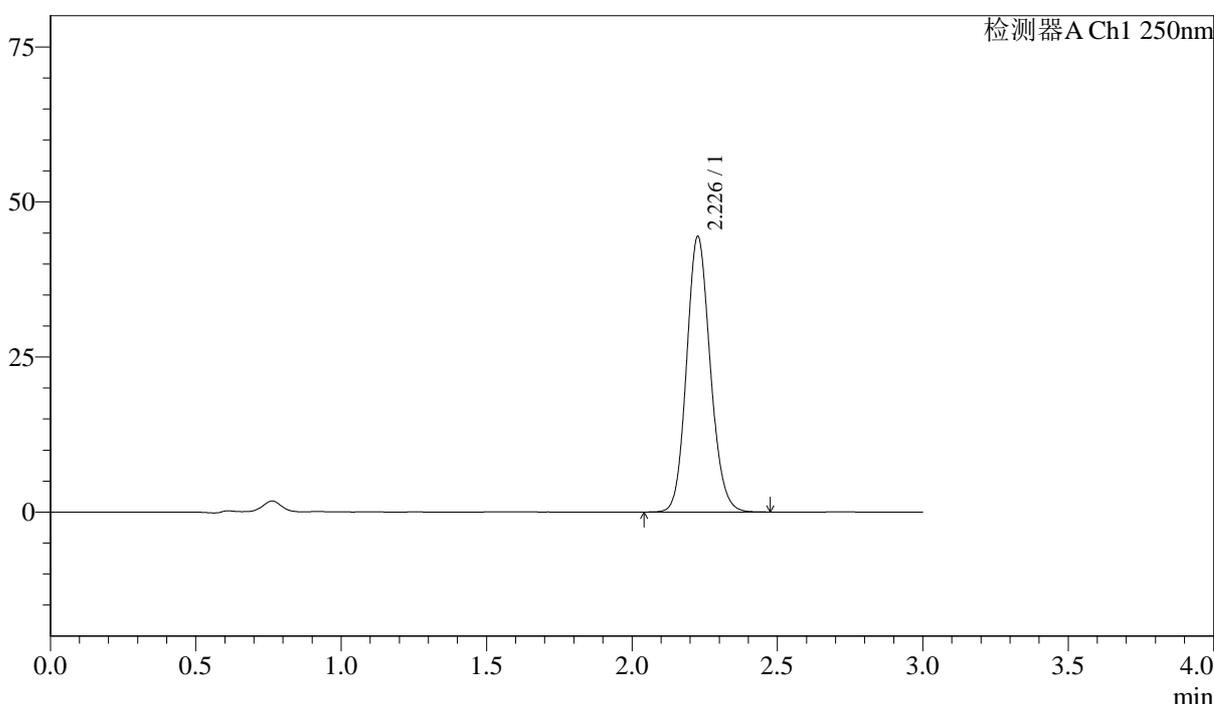
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:13:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:38  
 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





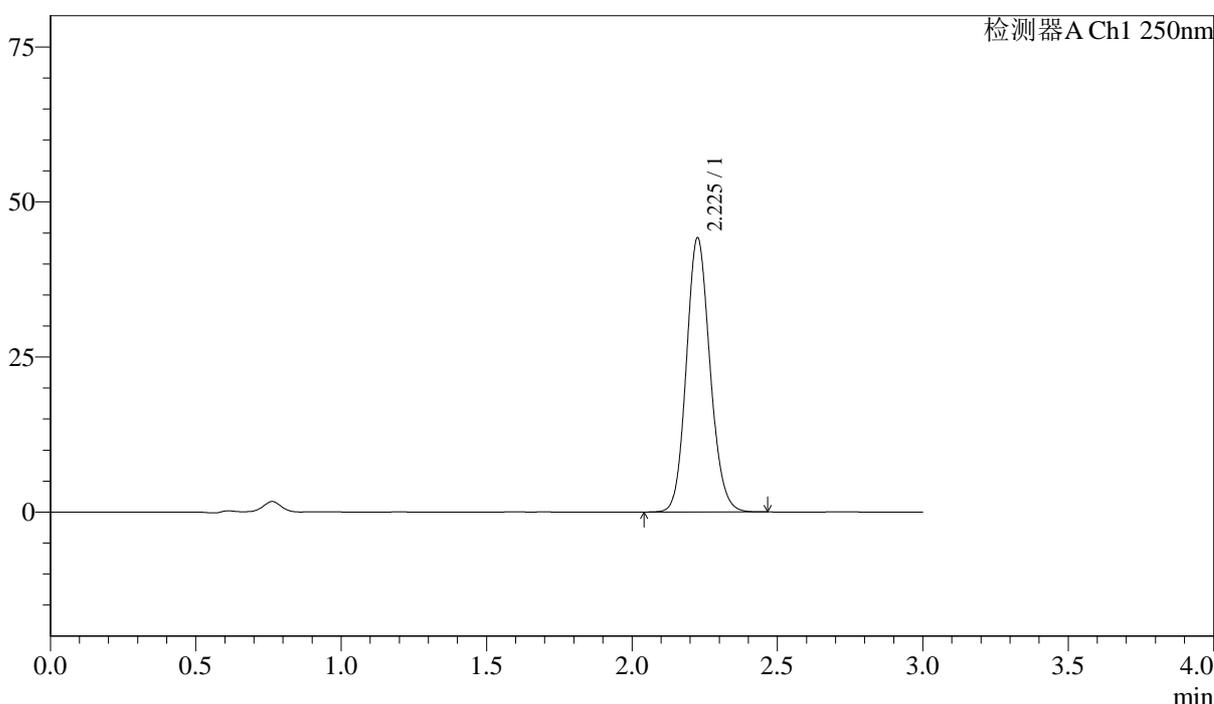
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1108-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 23:20:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:43 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	2.225	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



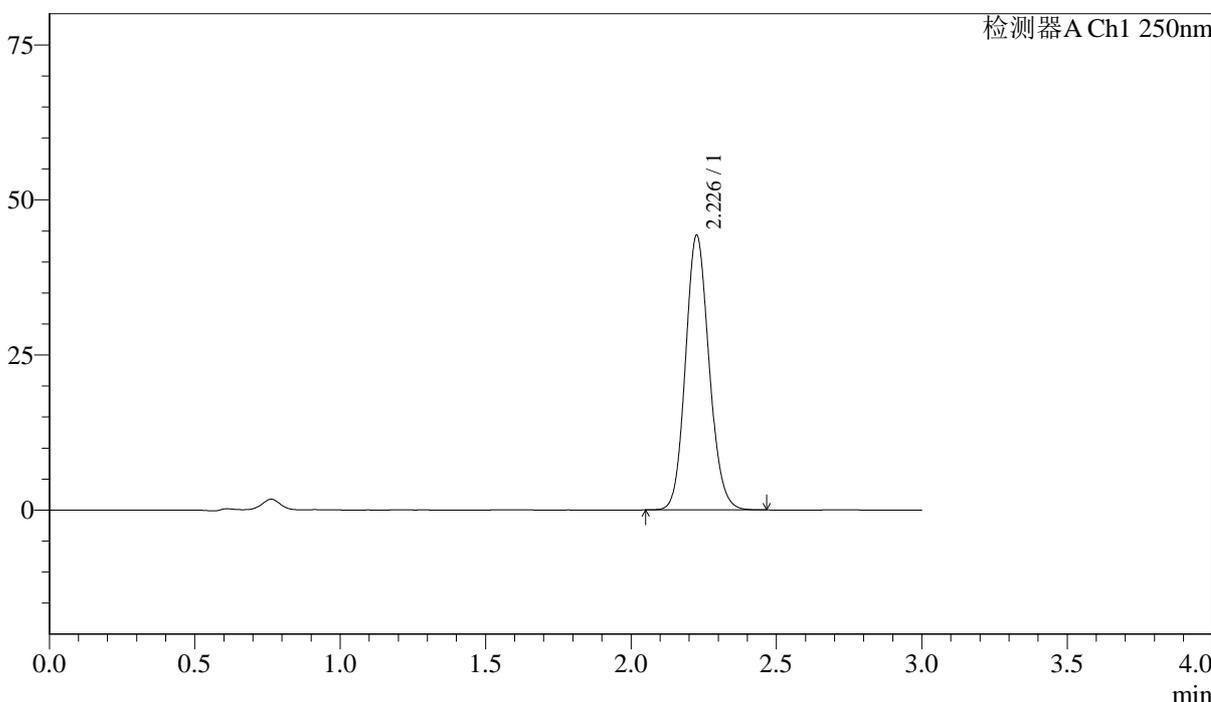
# J305

## <样品信息>

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



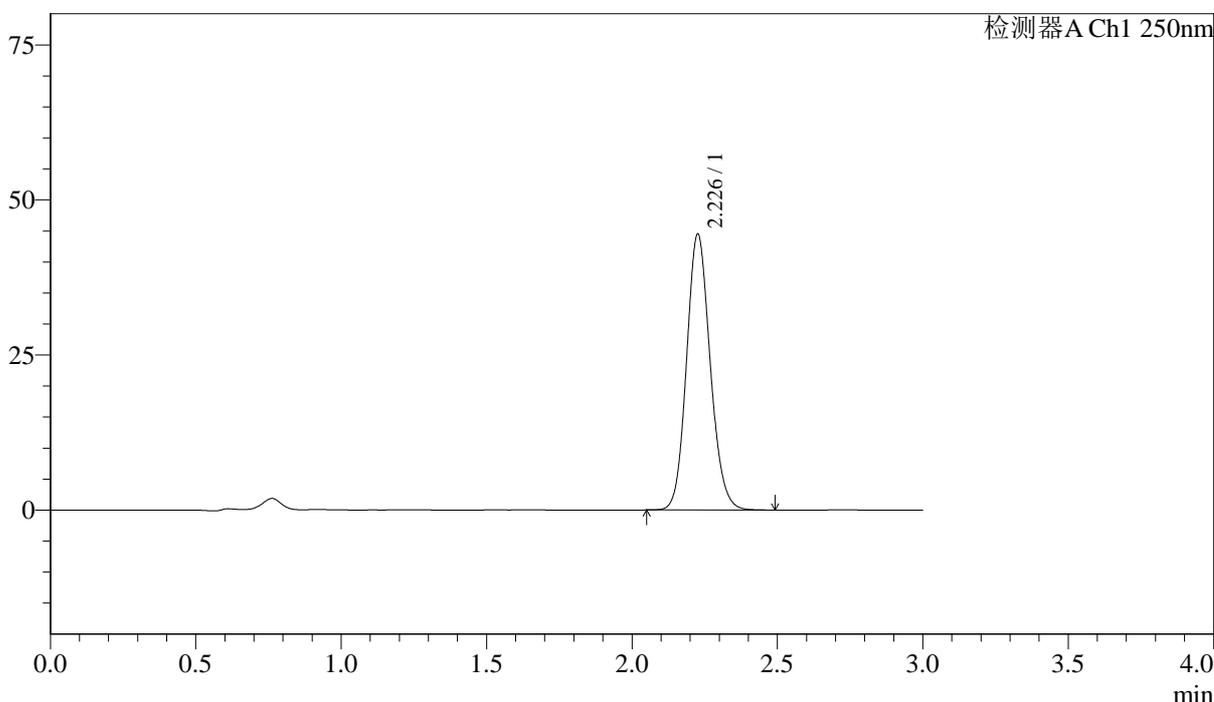
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1110-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 23:26:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:48	
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



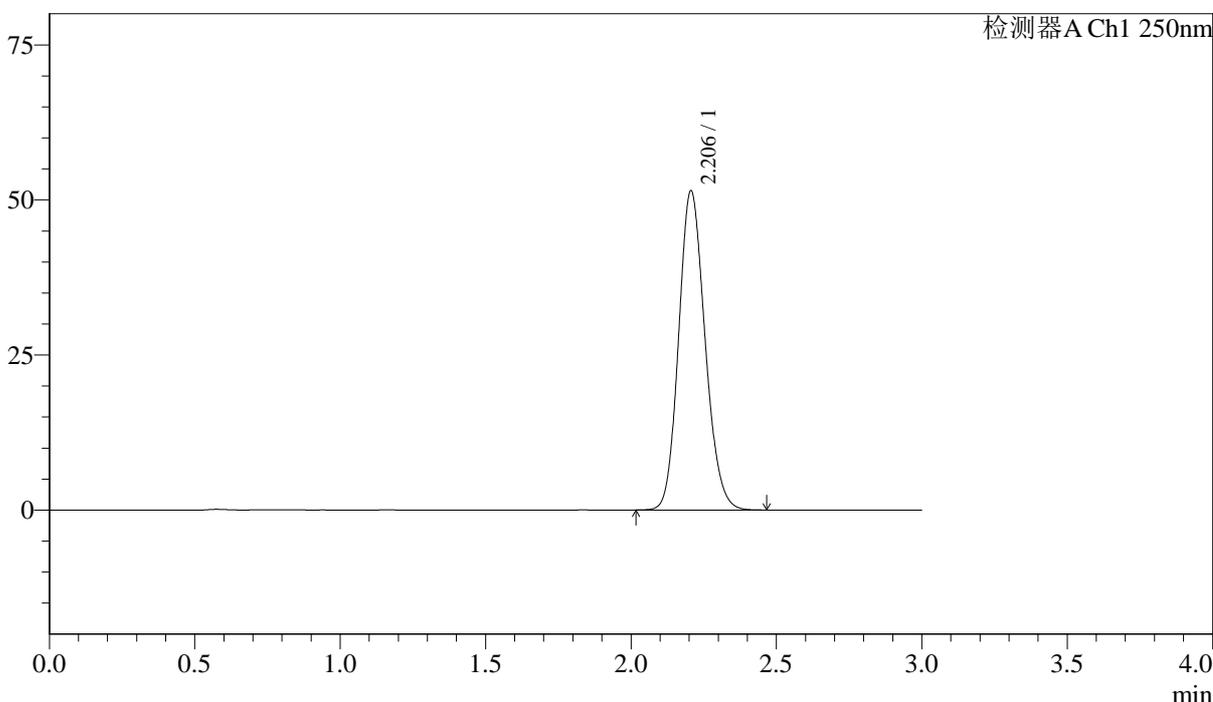
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:30:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:51  
 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



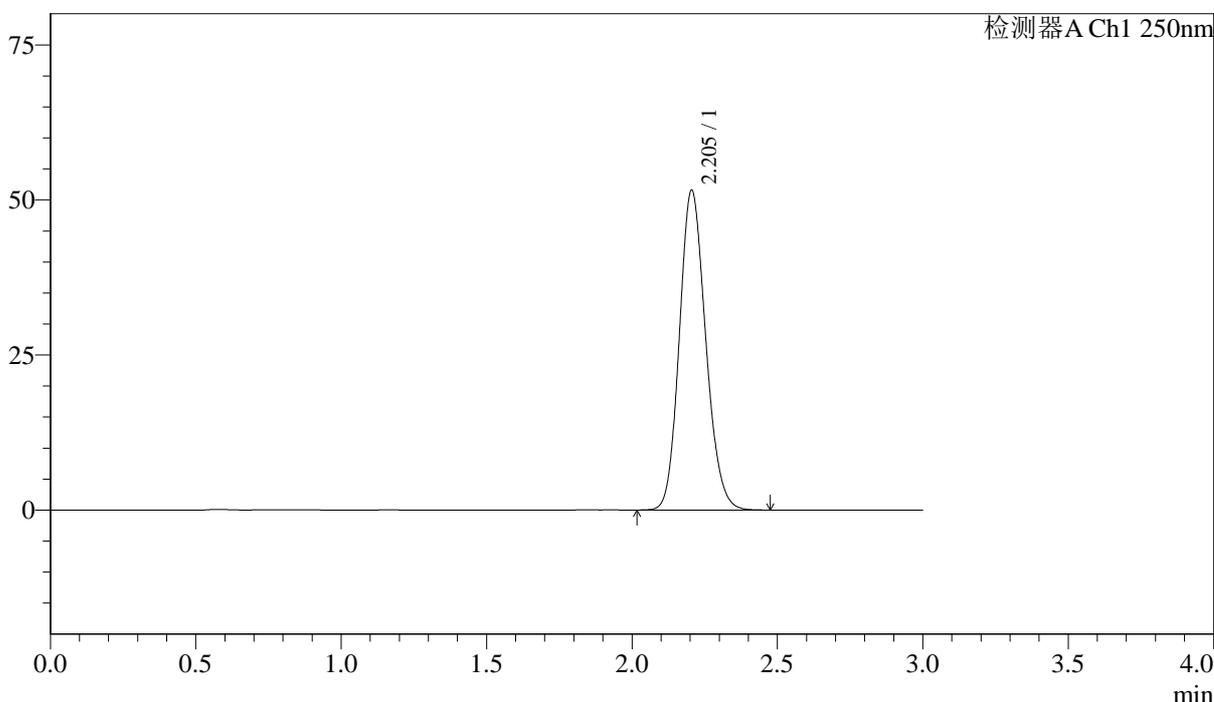
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1112-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/23 23:33:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:54 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	2.205	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



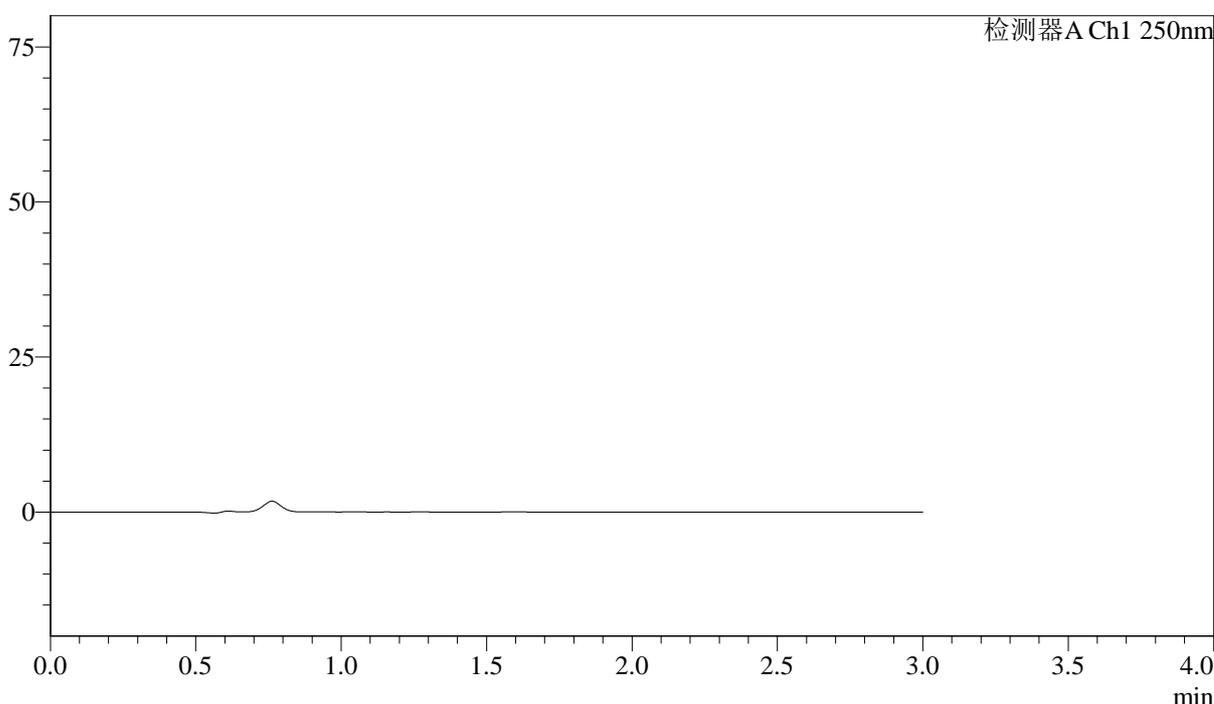
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 23:36:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:56	
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



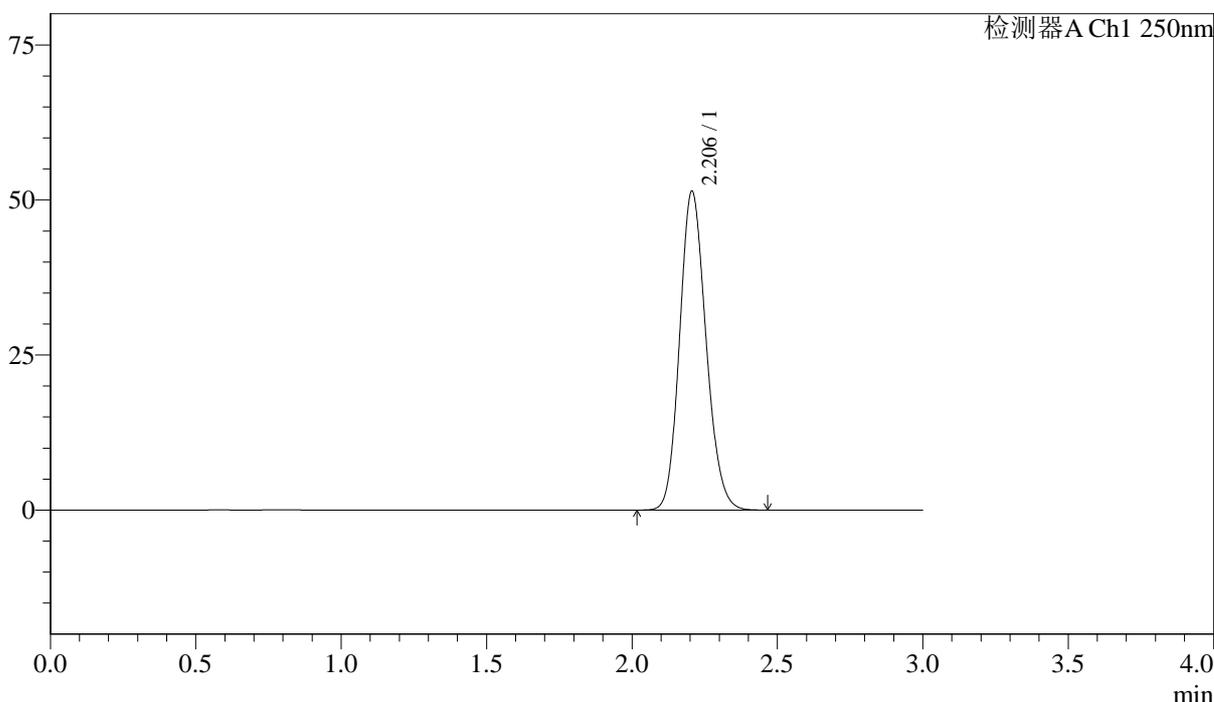
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:40:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:36:59  
 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			

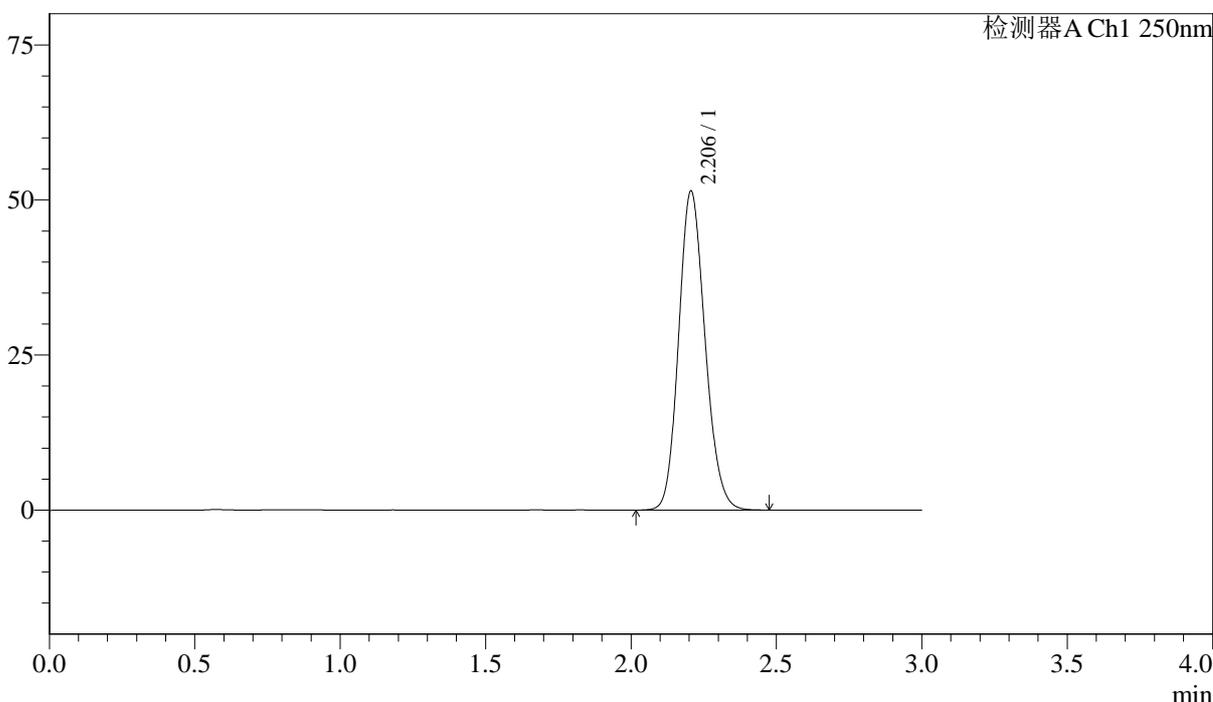
图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 23:43:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:01	
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



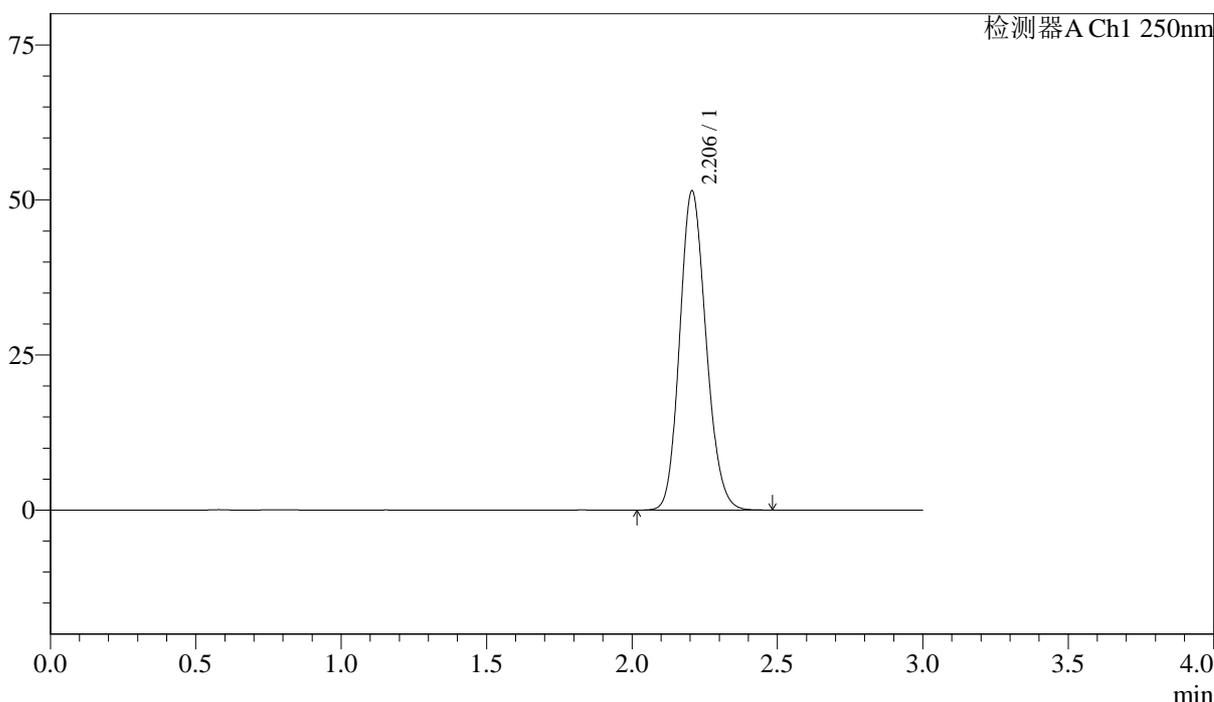
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:47:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:04  
 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



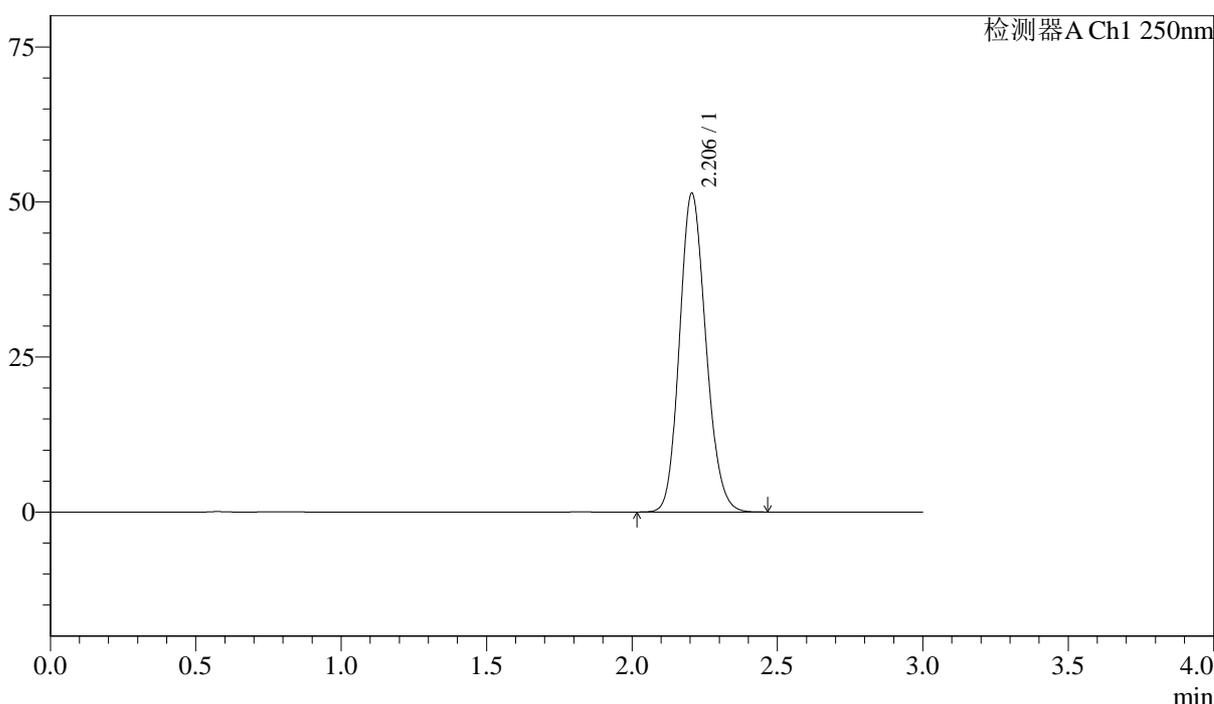
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/23 23:50:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:07	
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



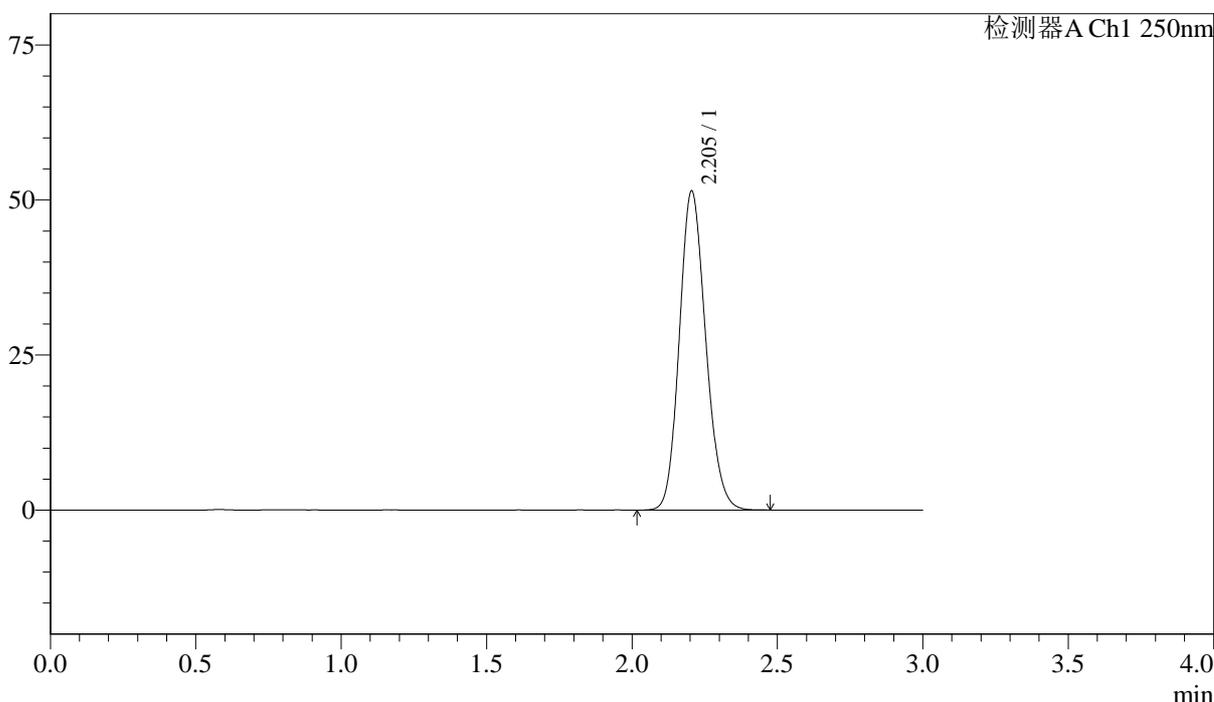
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:53:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:09  
 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	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



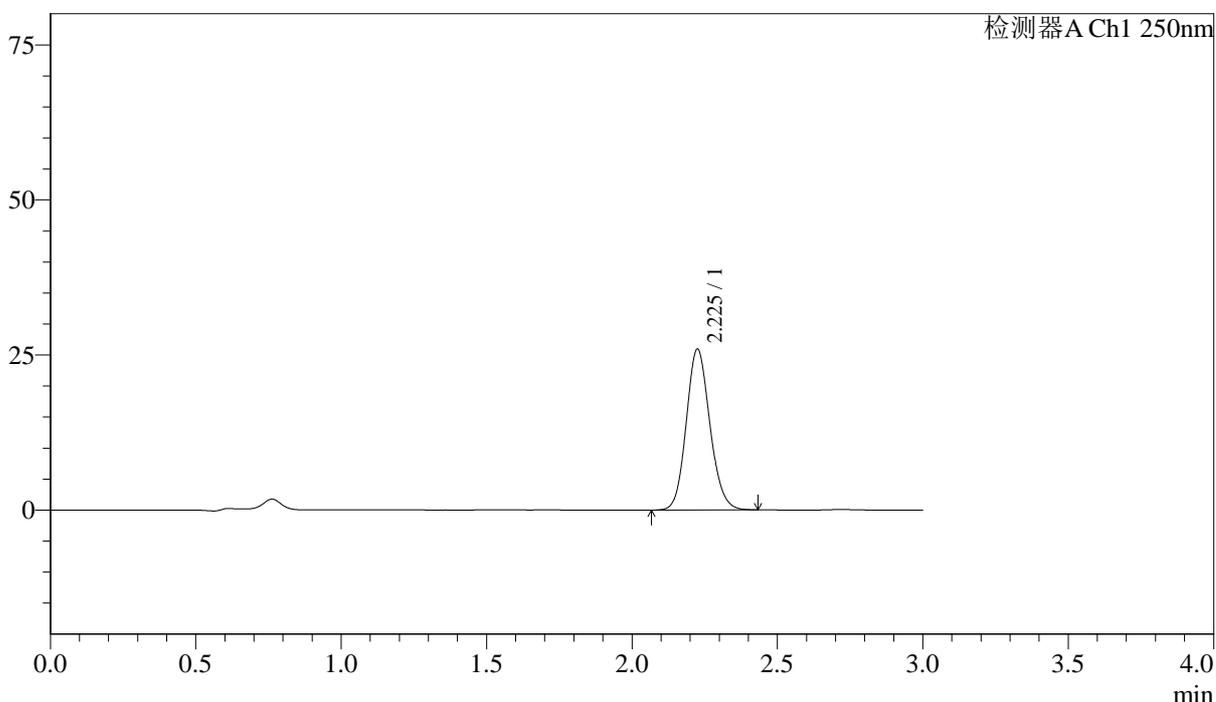
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/23 23:57:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:12  
 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	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



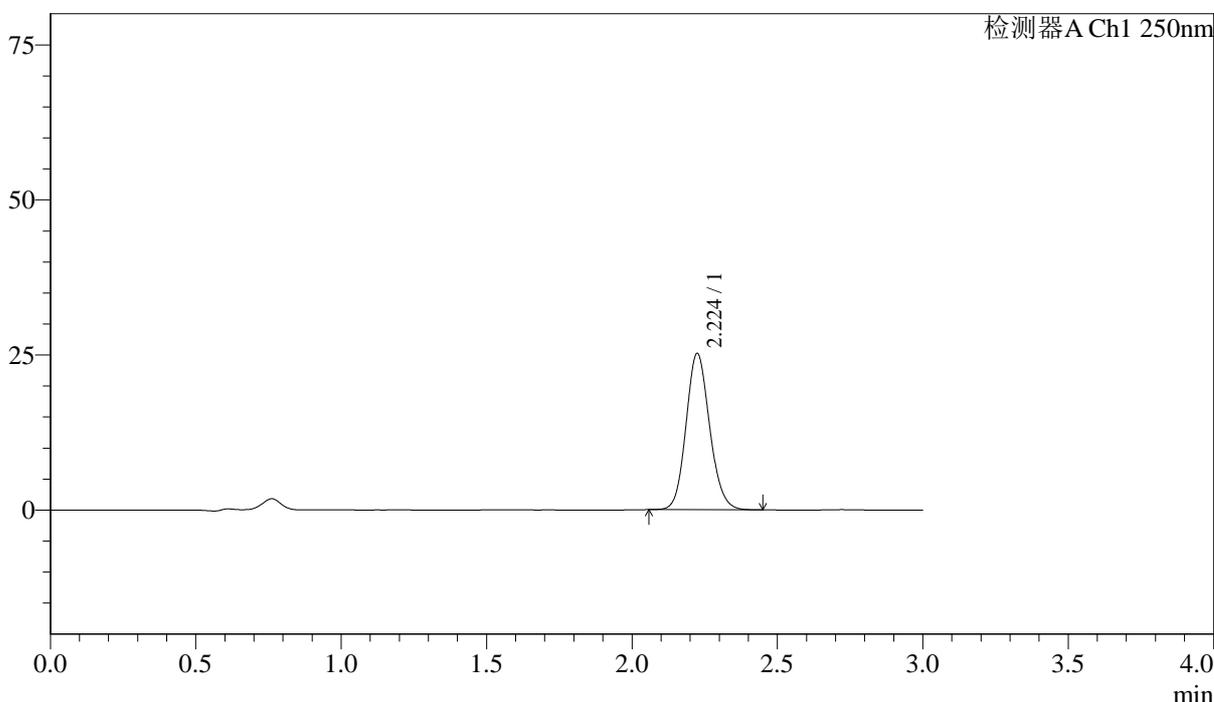
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:14	
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			

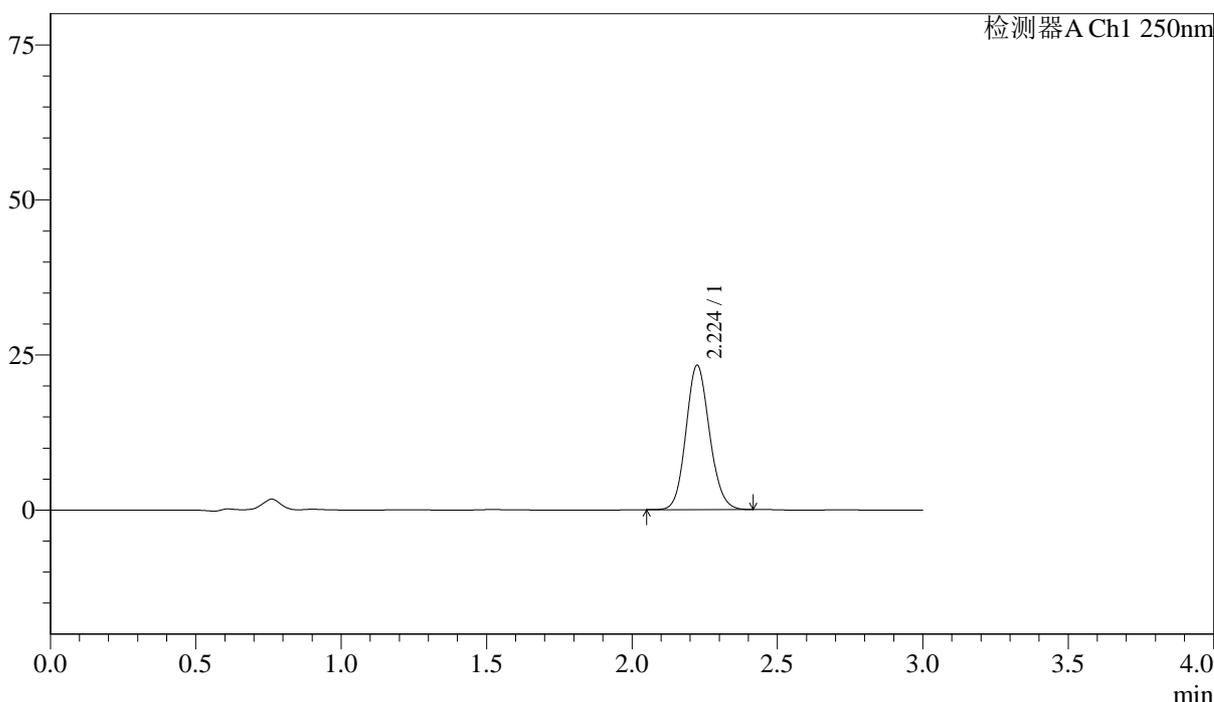
图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1121-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:04:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:17	
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	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



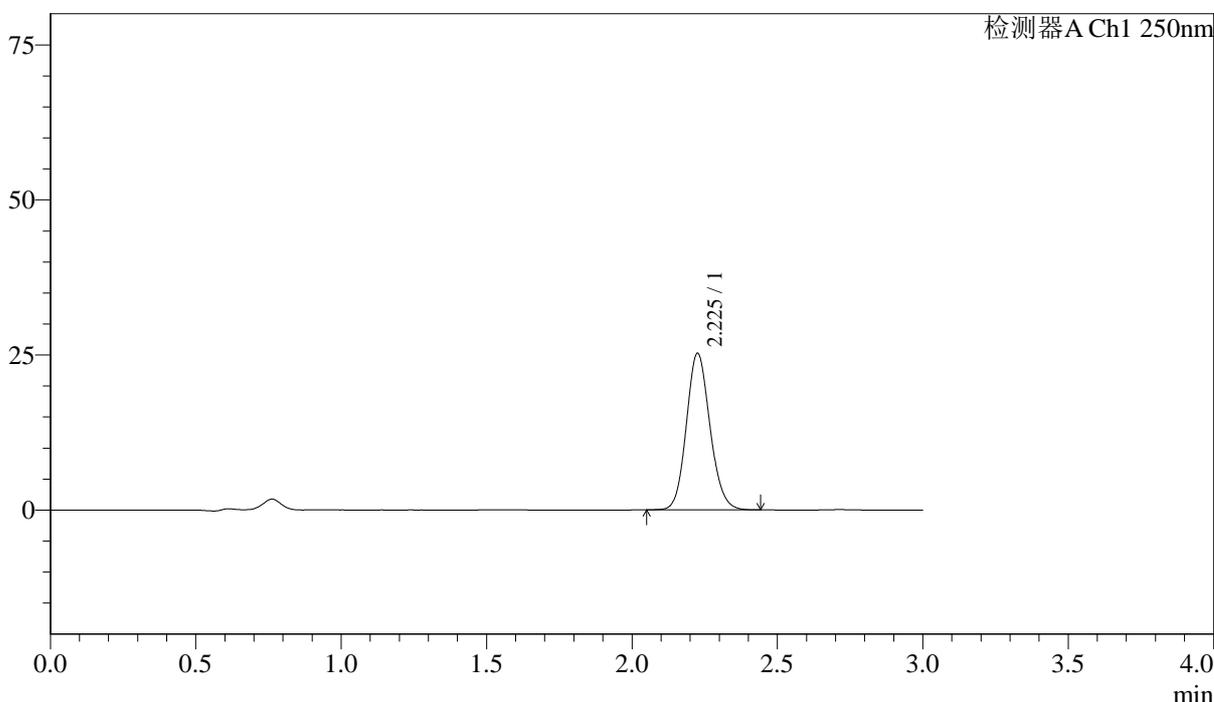
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:07:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:20	
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	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







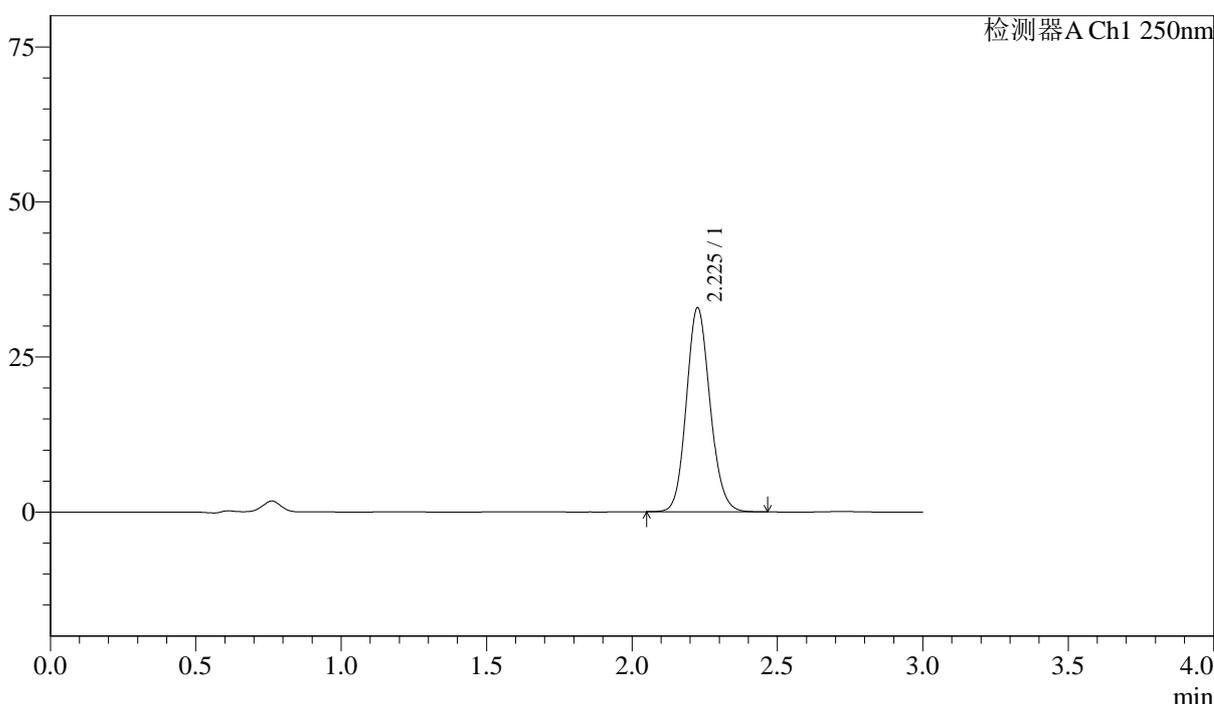
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



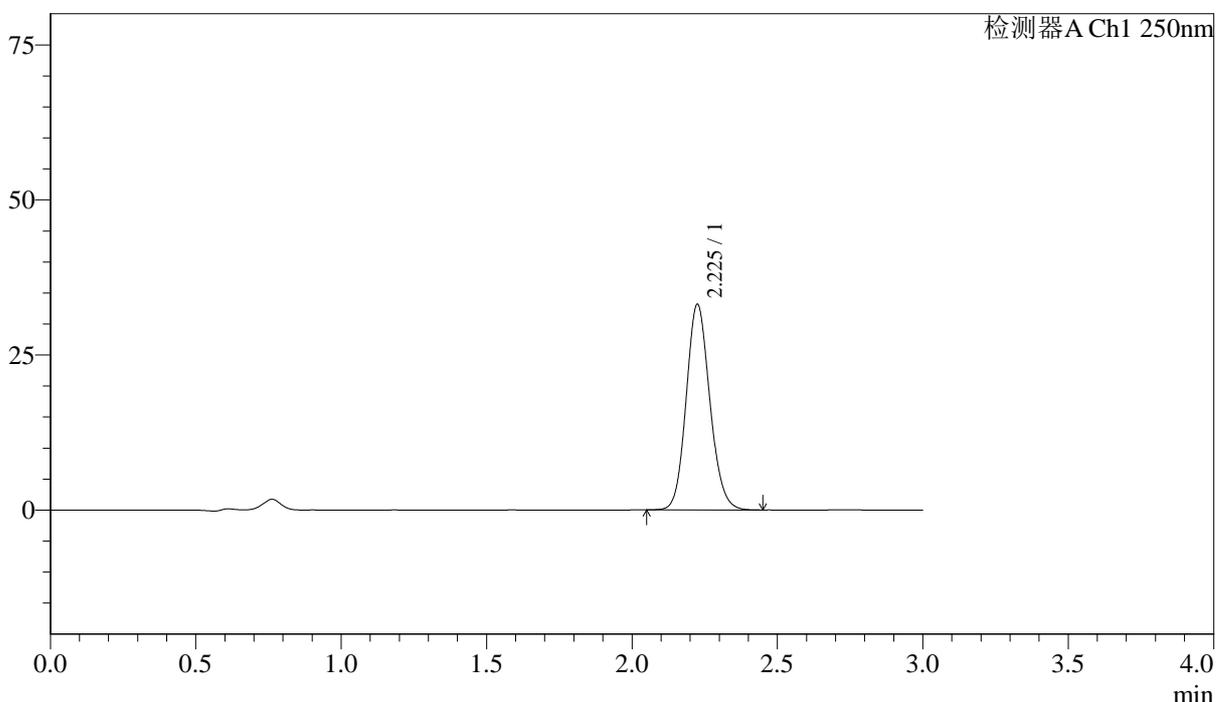
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:20:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:30	
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			

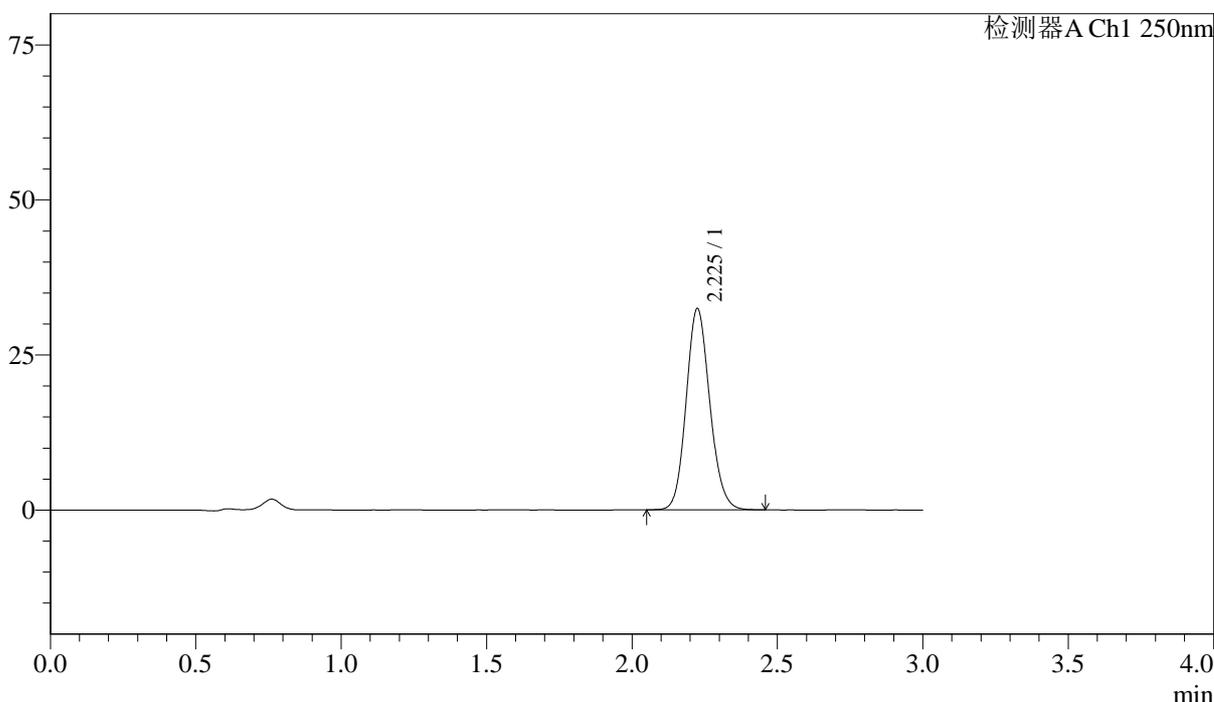
图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1127-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:24:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:33	
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-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



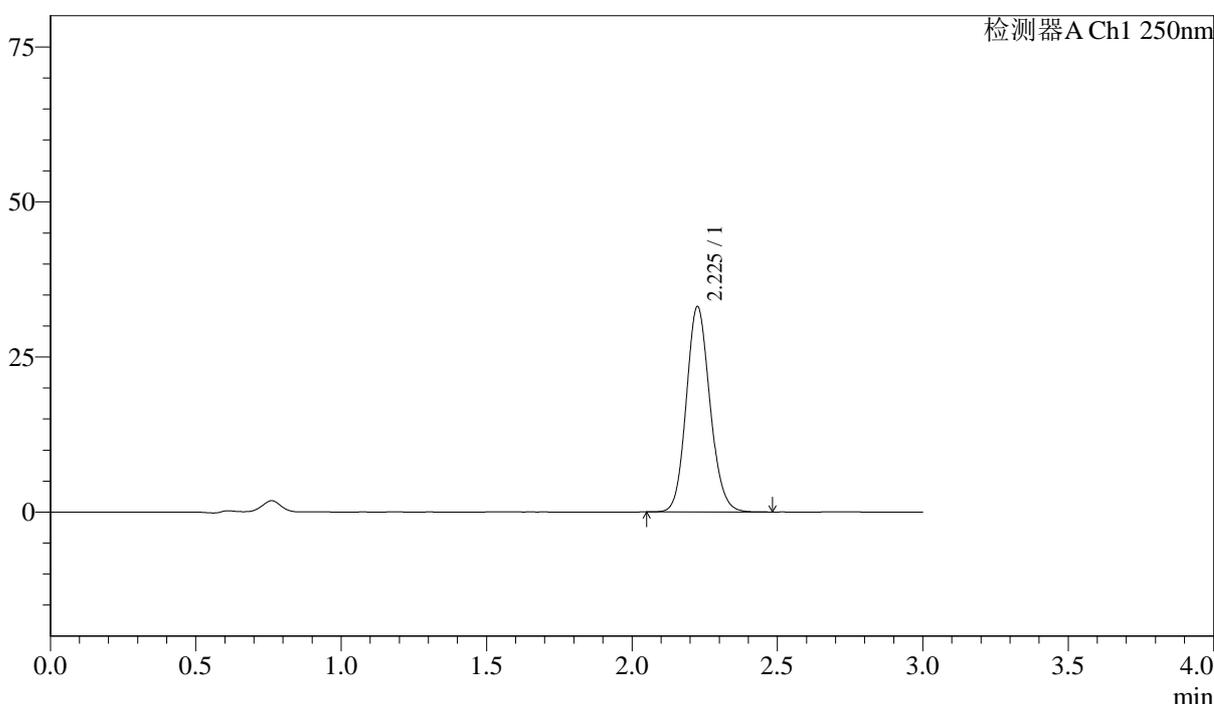
# J305

## <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 - 10-14/7-1128-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:27:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:35	
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	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



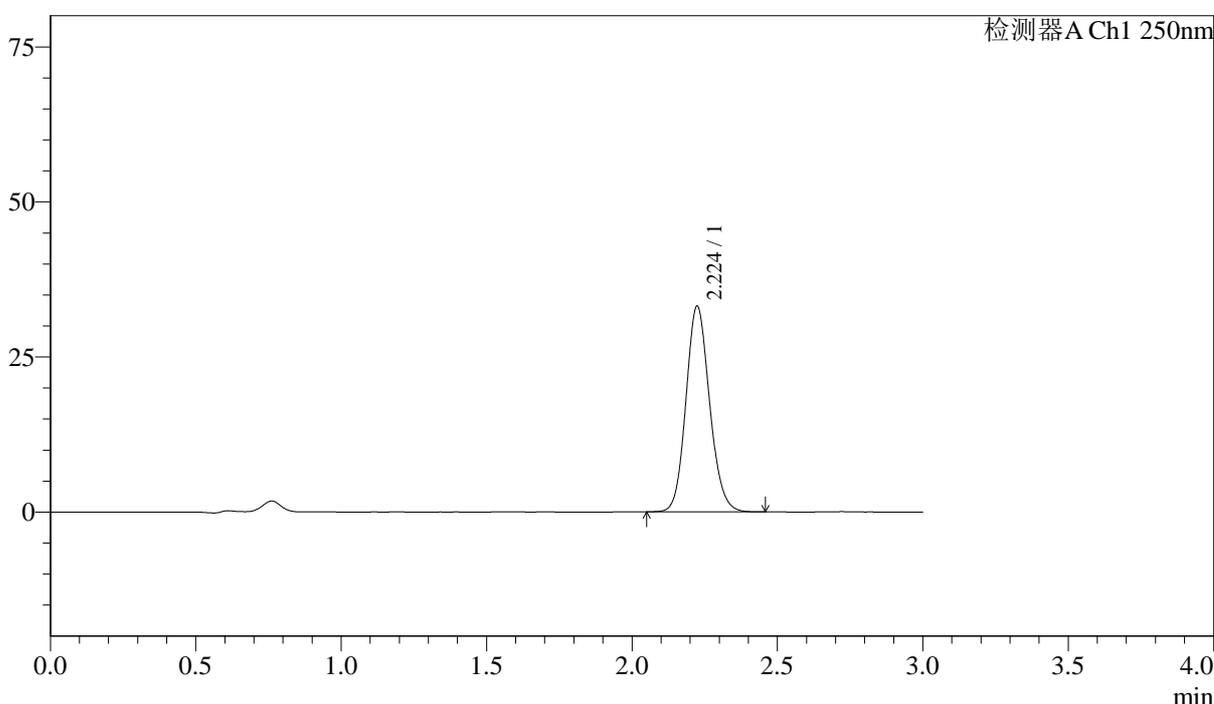
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:30:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:38	
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



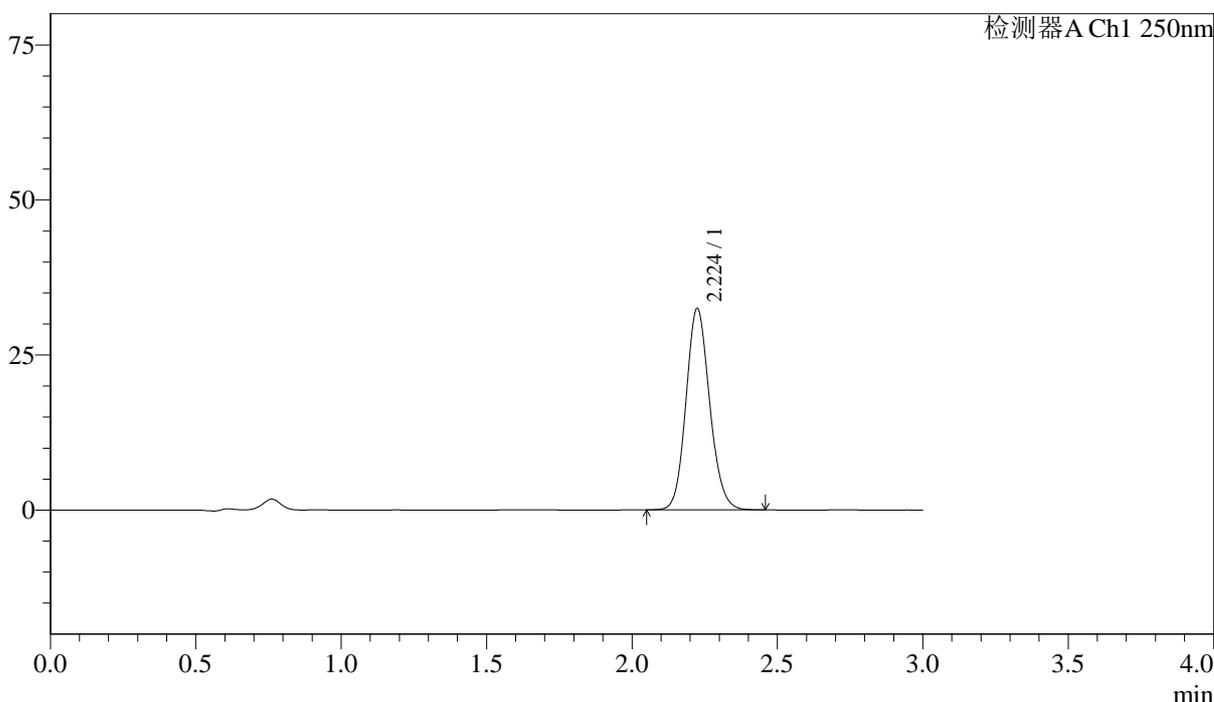
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1130-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 00:34:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:41  
 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	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

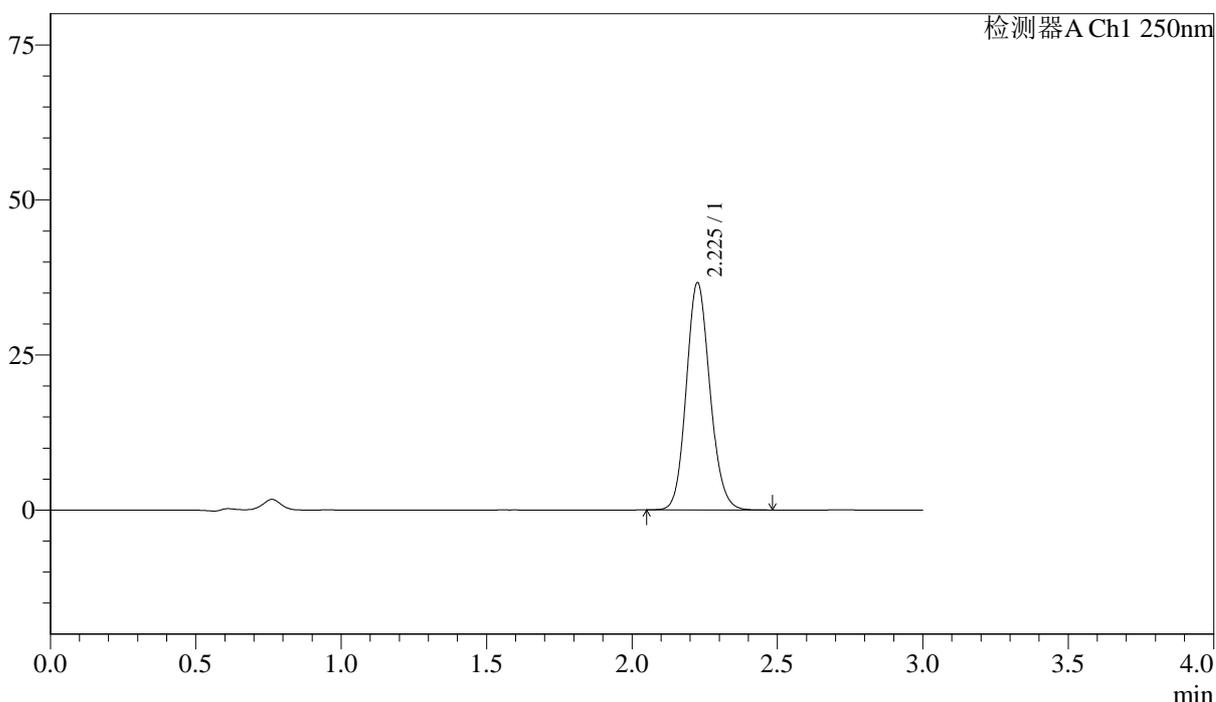


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1132-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:41:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:46	
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-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

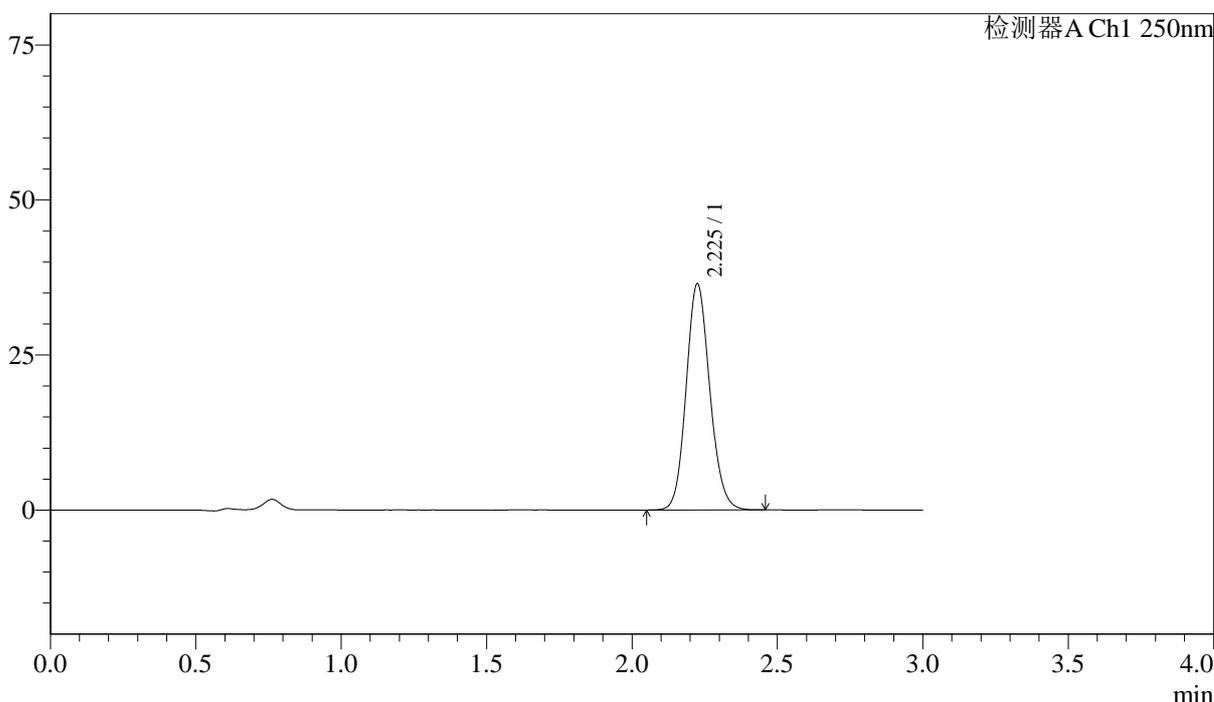


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1134-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:47:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:52	
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	206560	36353	3599	1.126	--
总计		100.000	206560	36353			

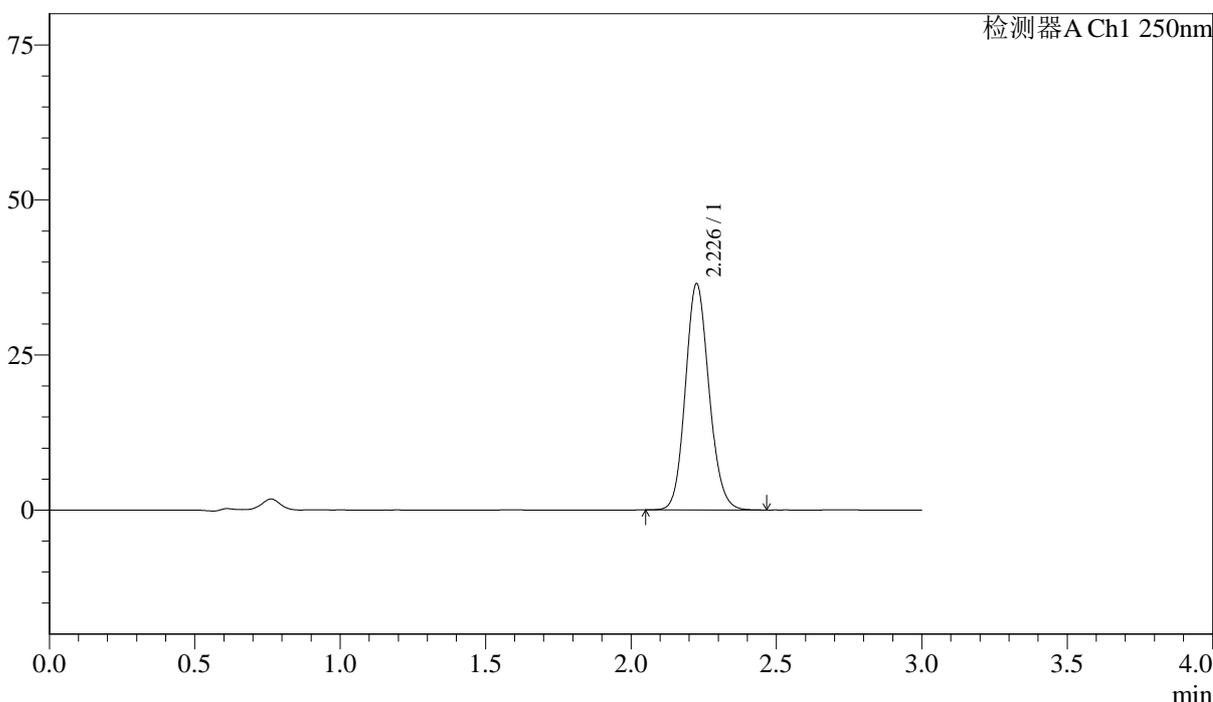
图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1135-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:51:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:54	
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			

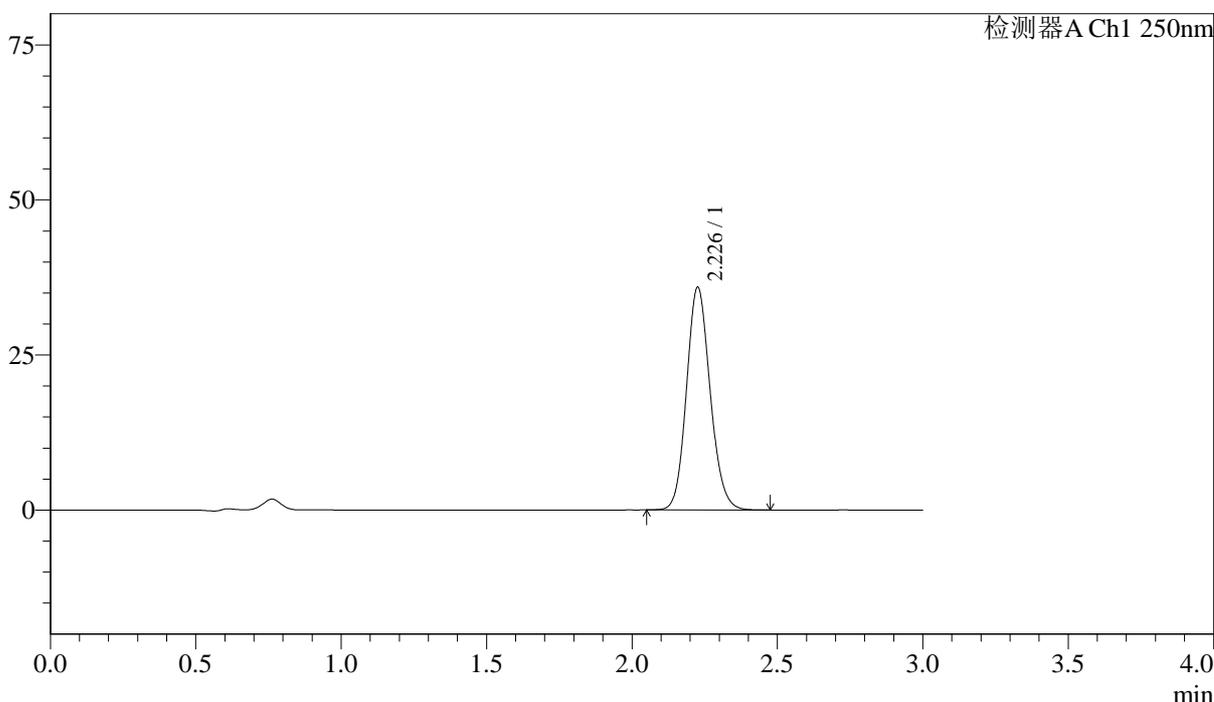
图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1136-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:54:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:37:57	
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	203555	35692	3602	1.128	--
总计		100.000	203555	35692			

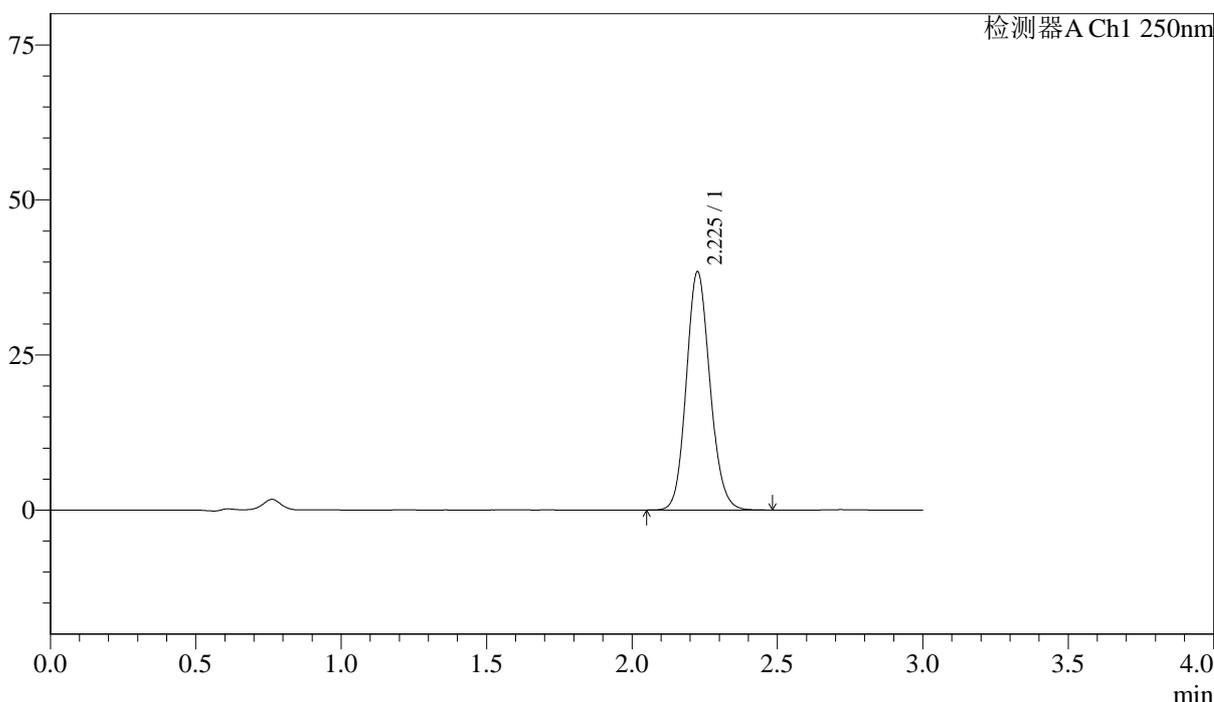
图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1137-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 00:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:00	
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	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



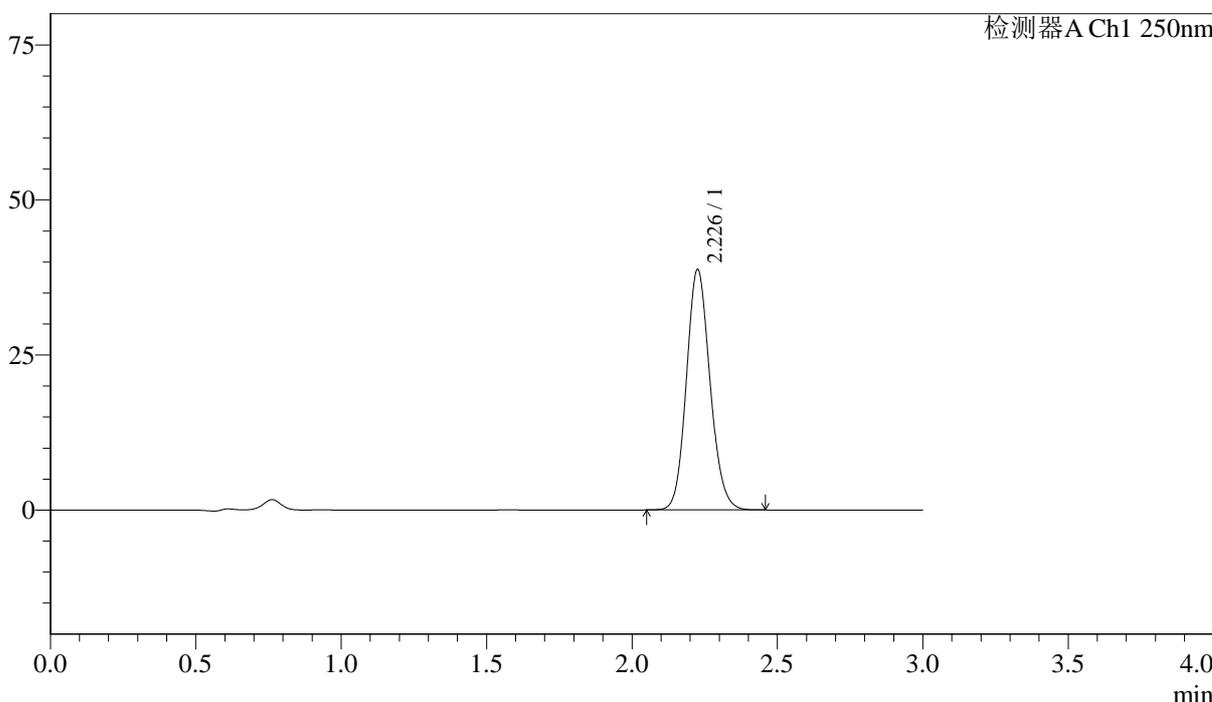
# J305

## <样品信息>

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





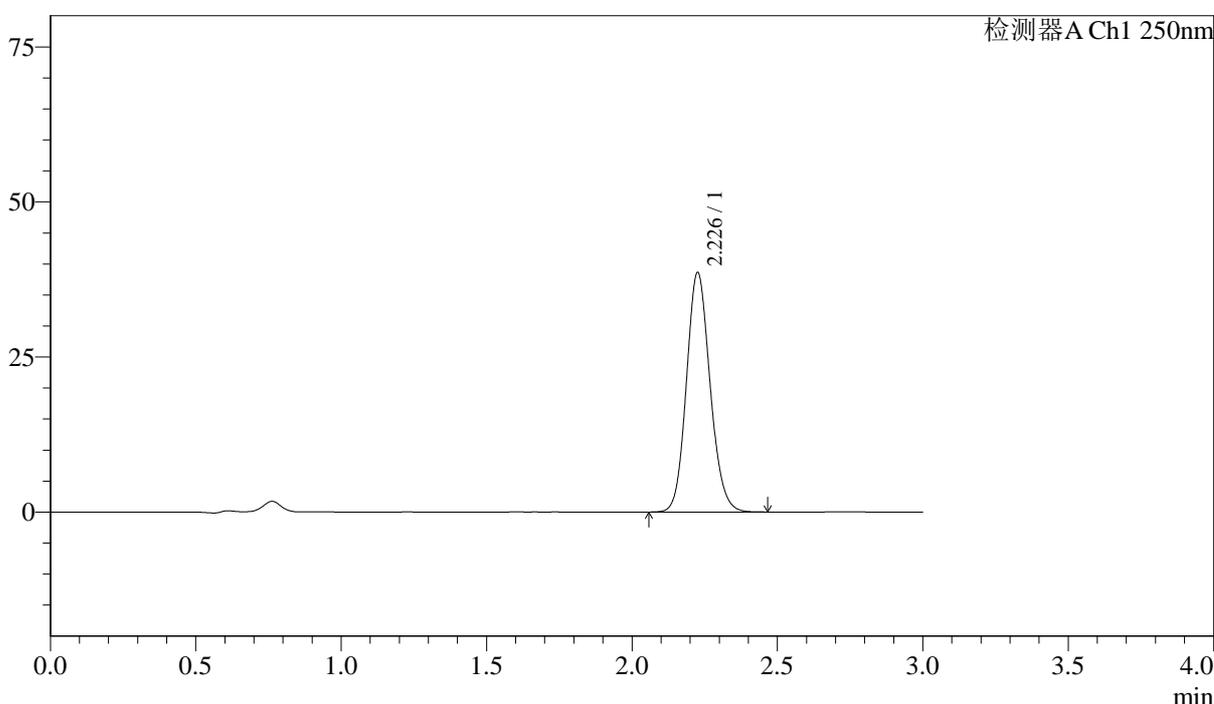
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1140-2 - 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 μl      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



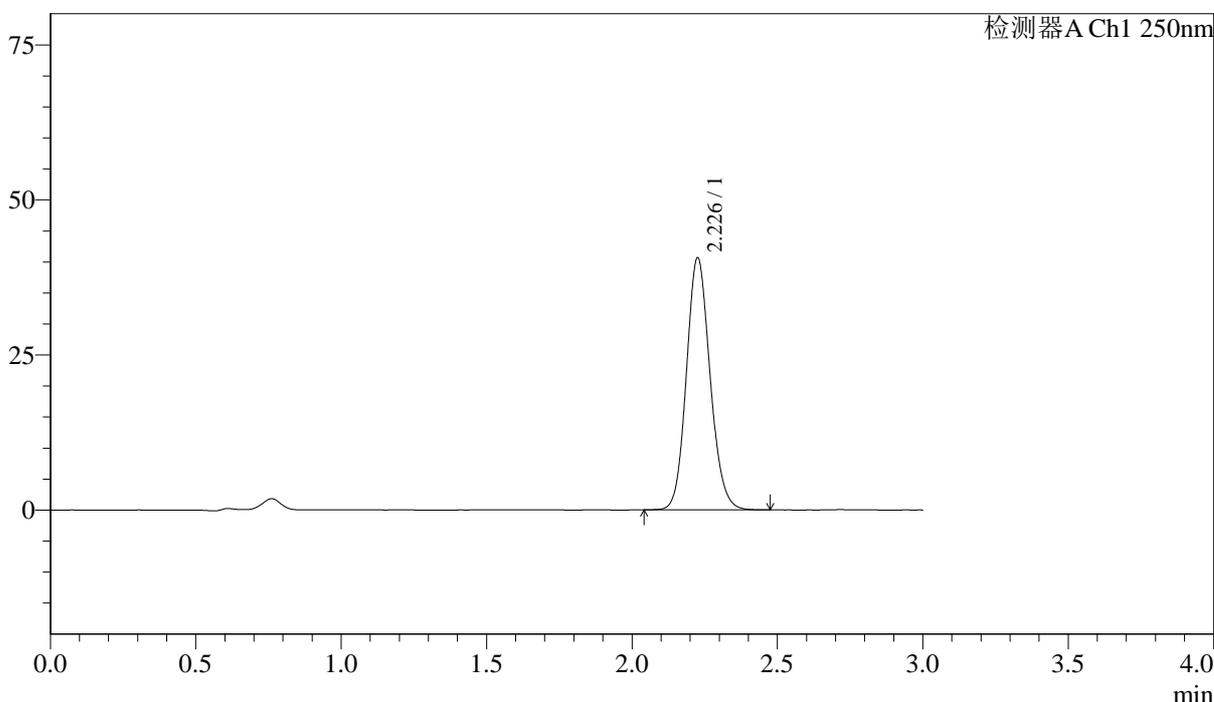


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 01:18:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:16	
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			

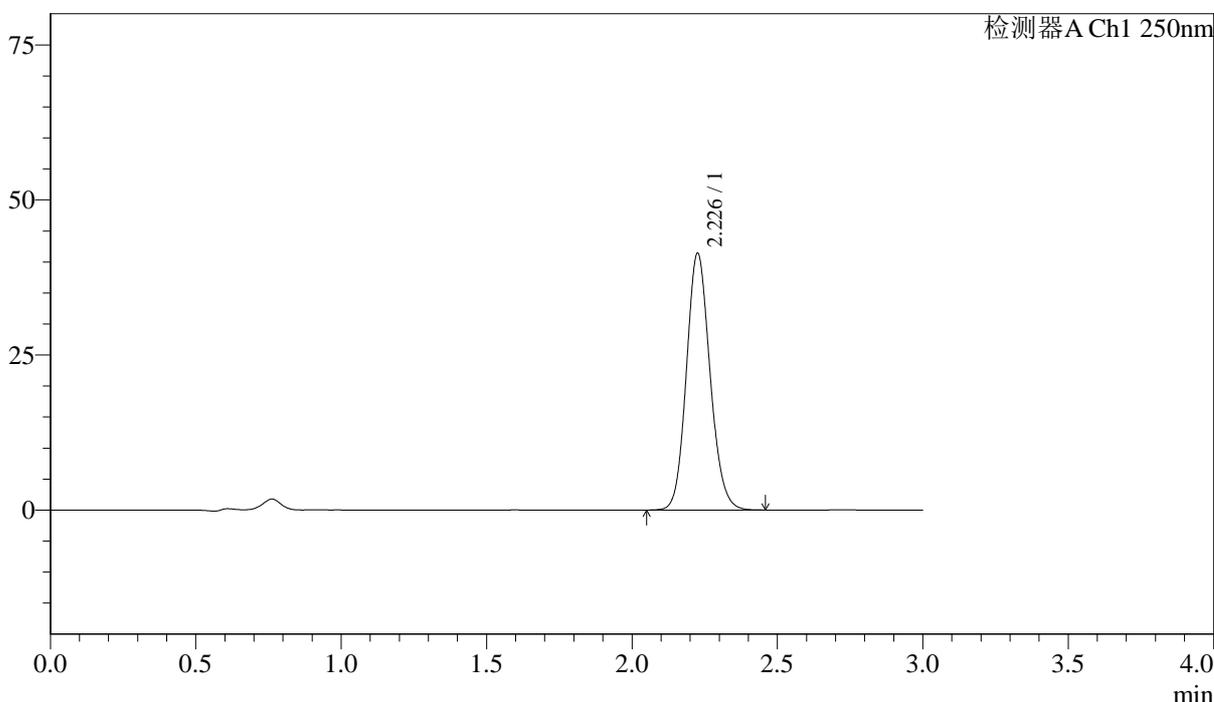
图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1144-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 01:21:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:19	
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





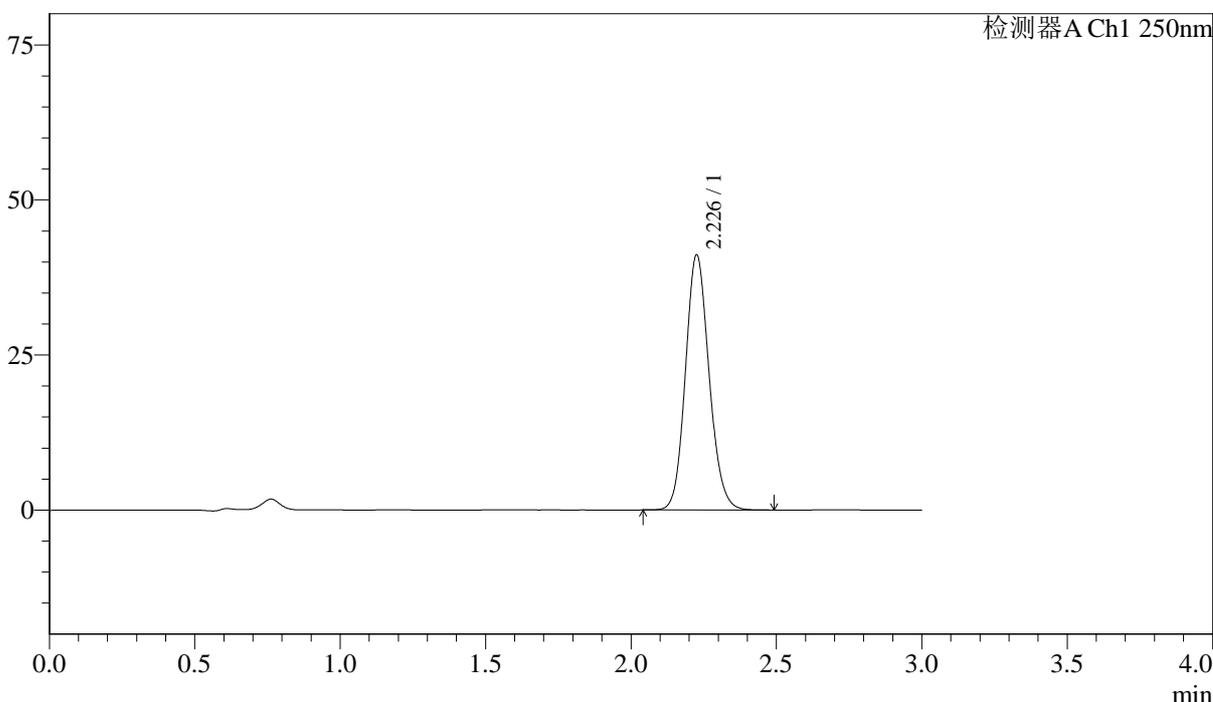
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1146-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 01:28:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:24  
 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



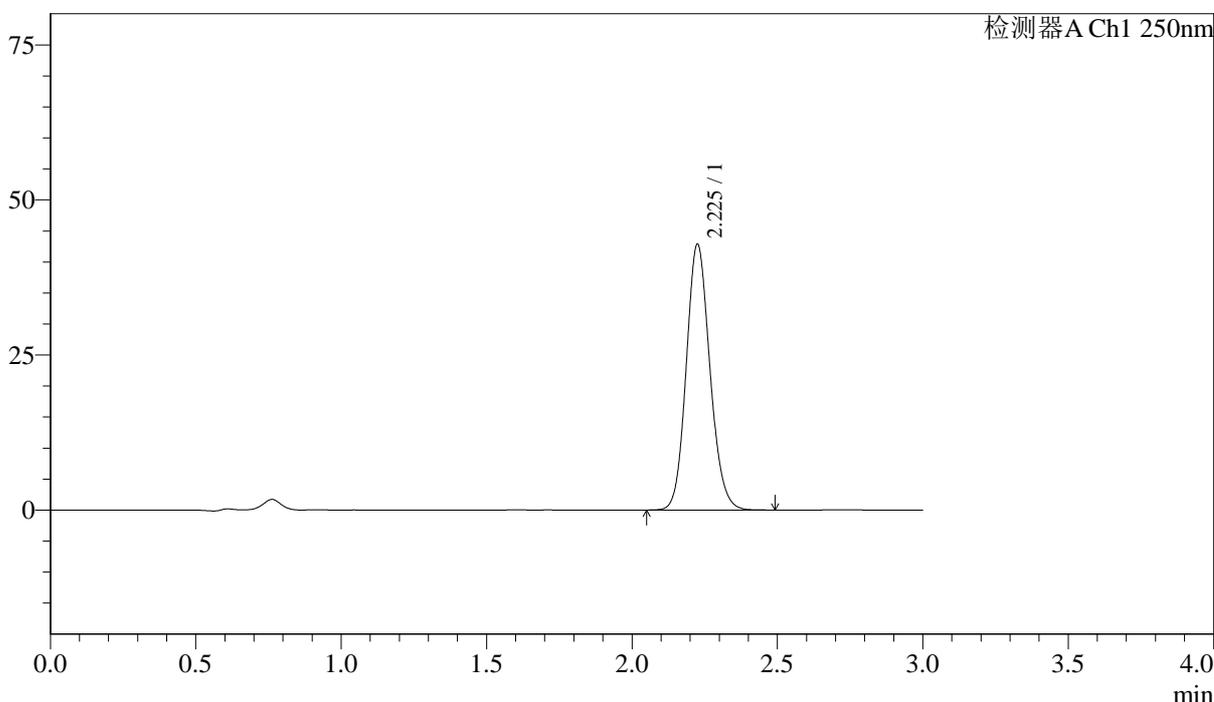


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1149-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 01:38:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:32	
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



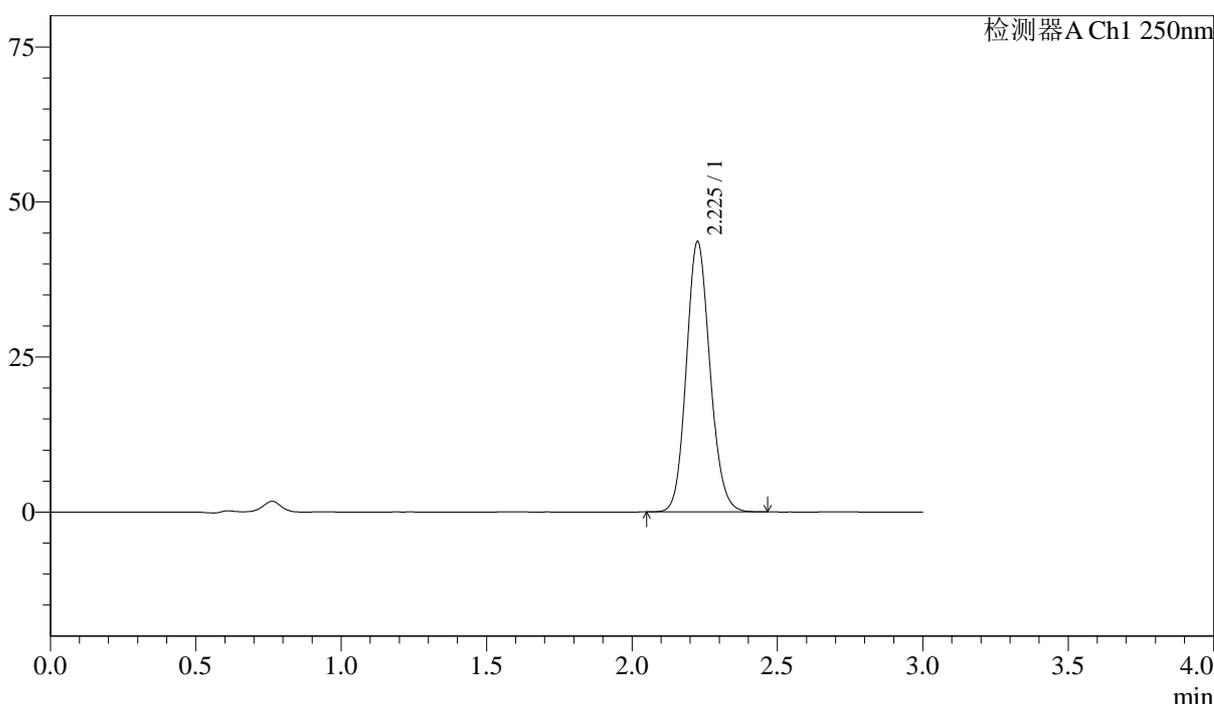
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1150-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 01:41:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:34  
 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			

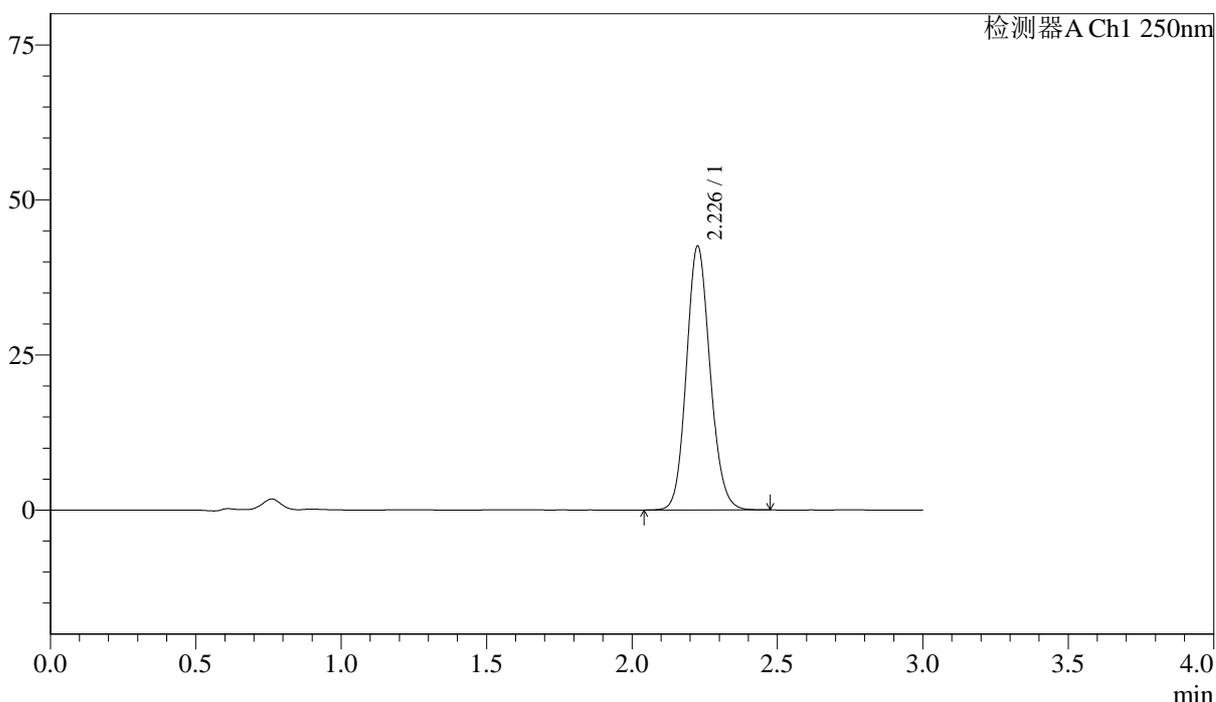
图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1151-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 01:45:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:37	
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-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



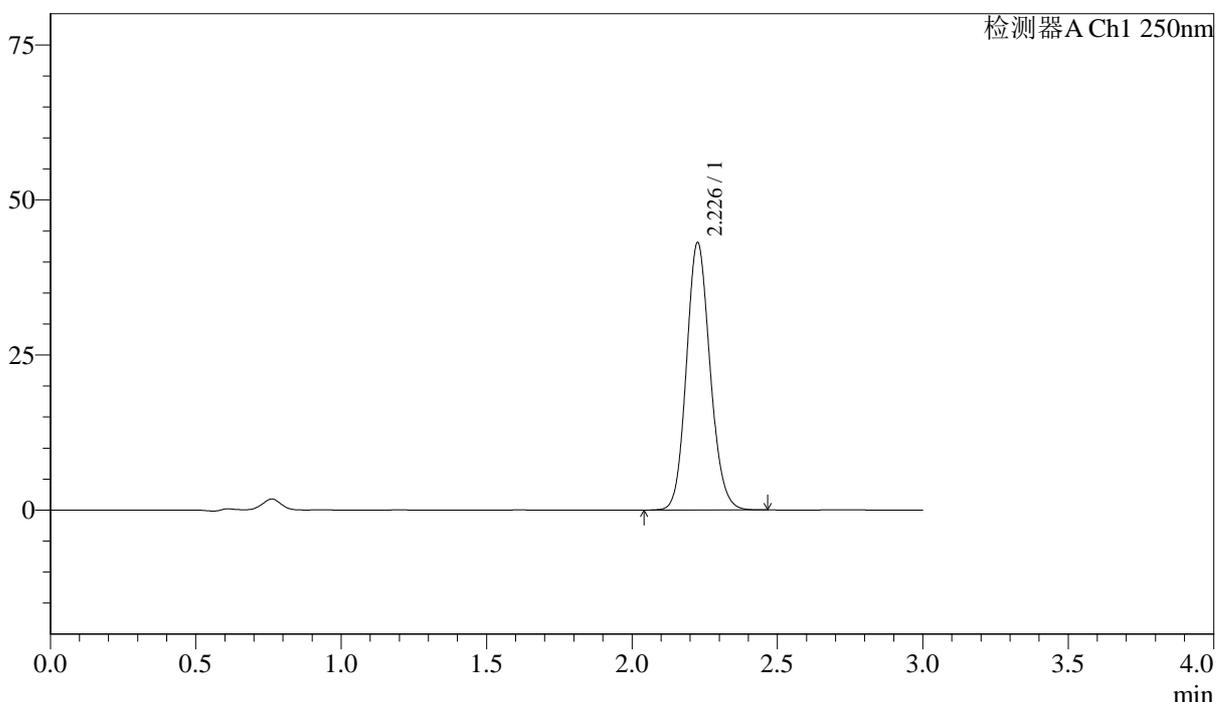
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 μl 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



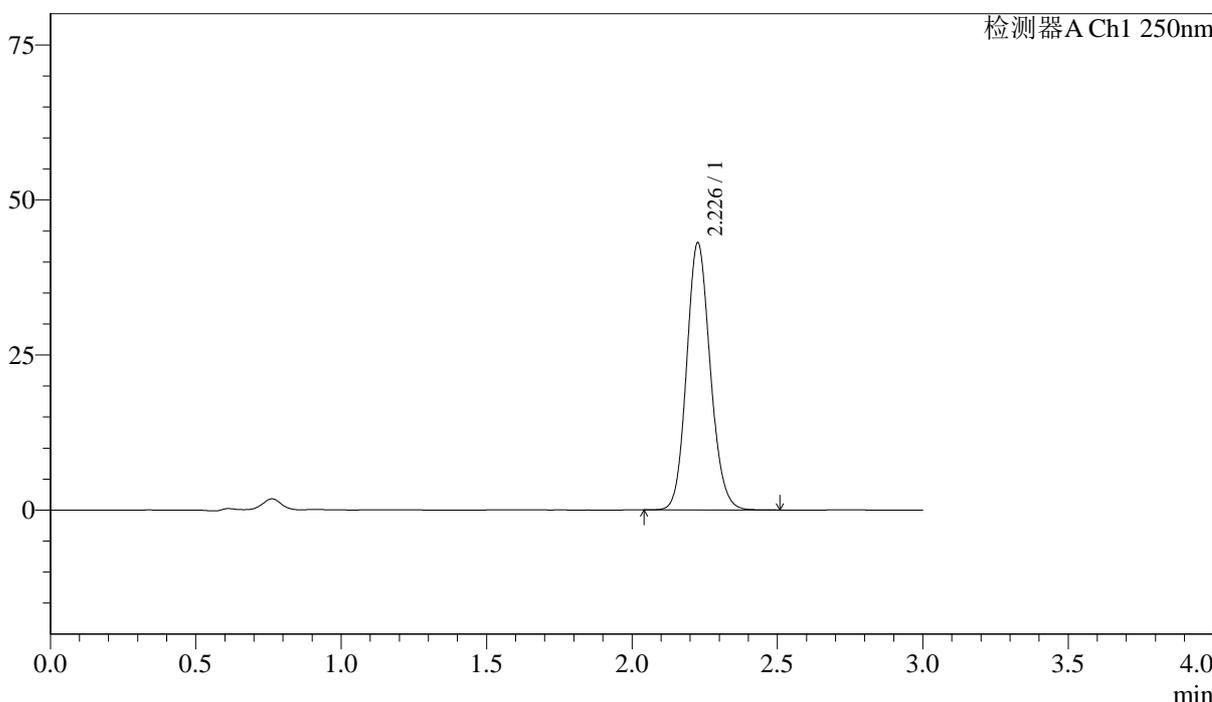
# J305

## <样品信息>

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





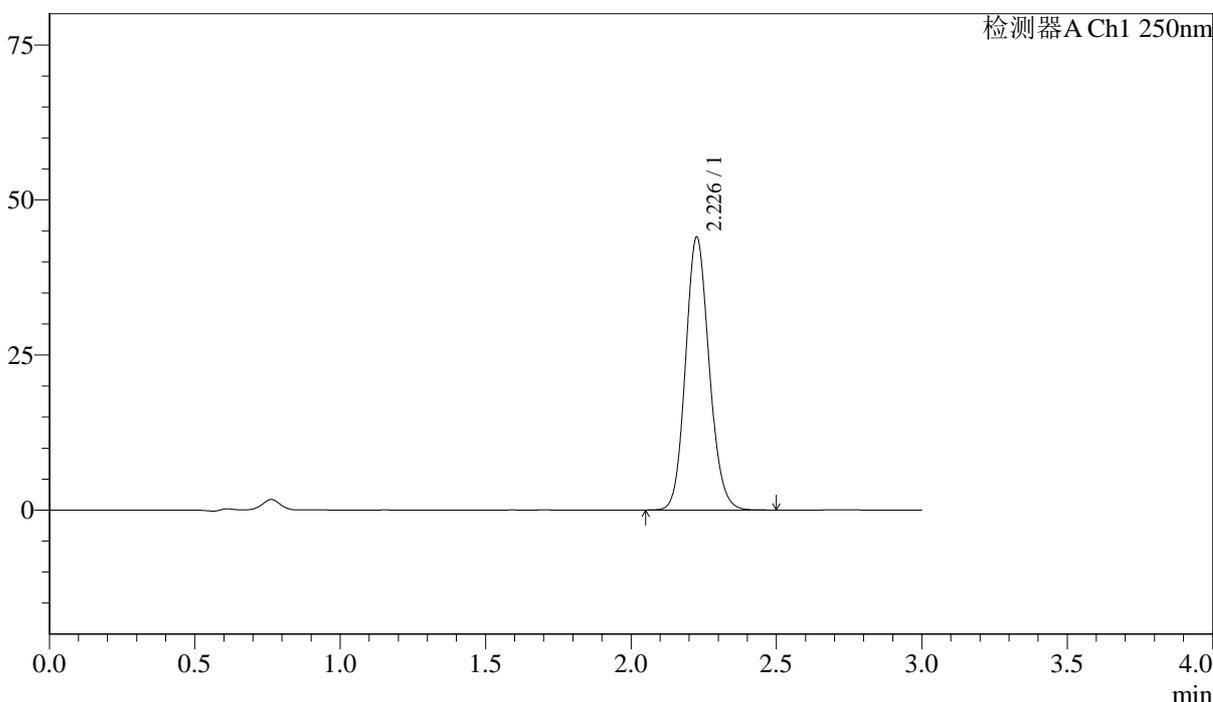
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1155-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 01:58:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:47  
 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

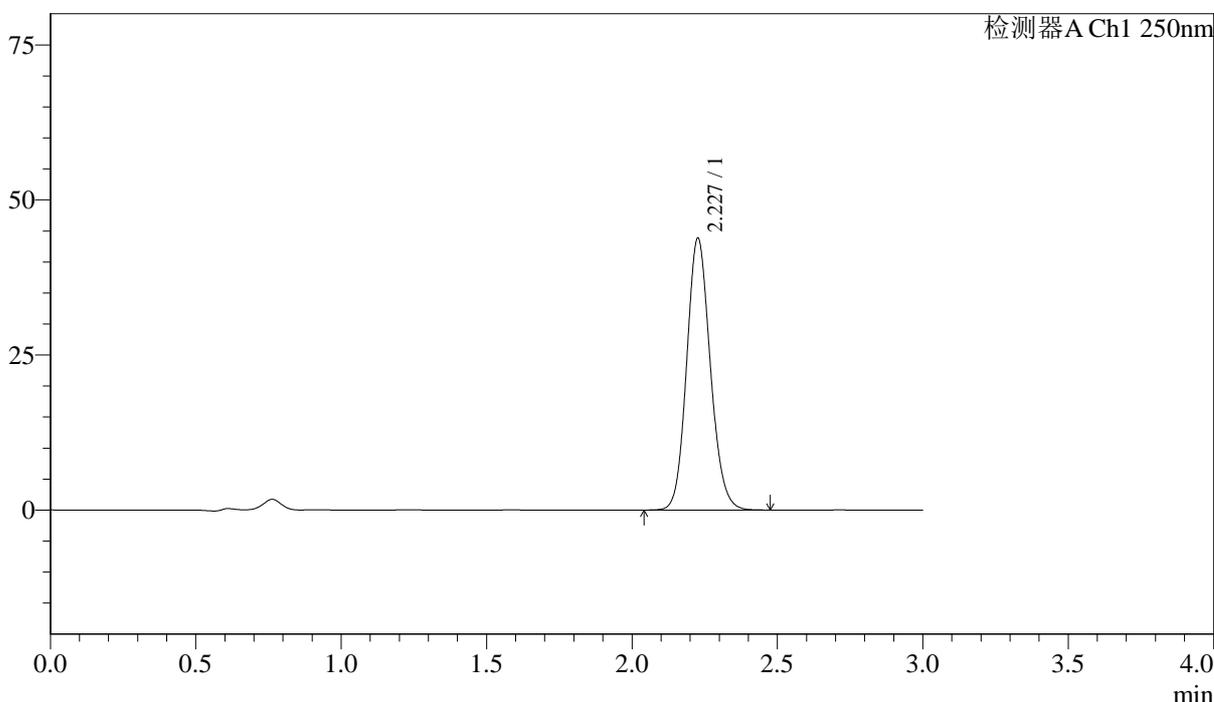


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1157-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:05:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:38:53	
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



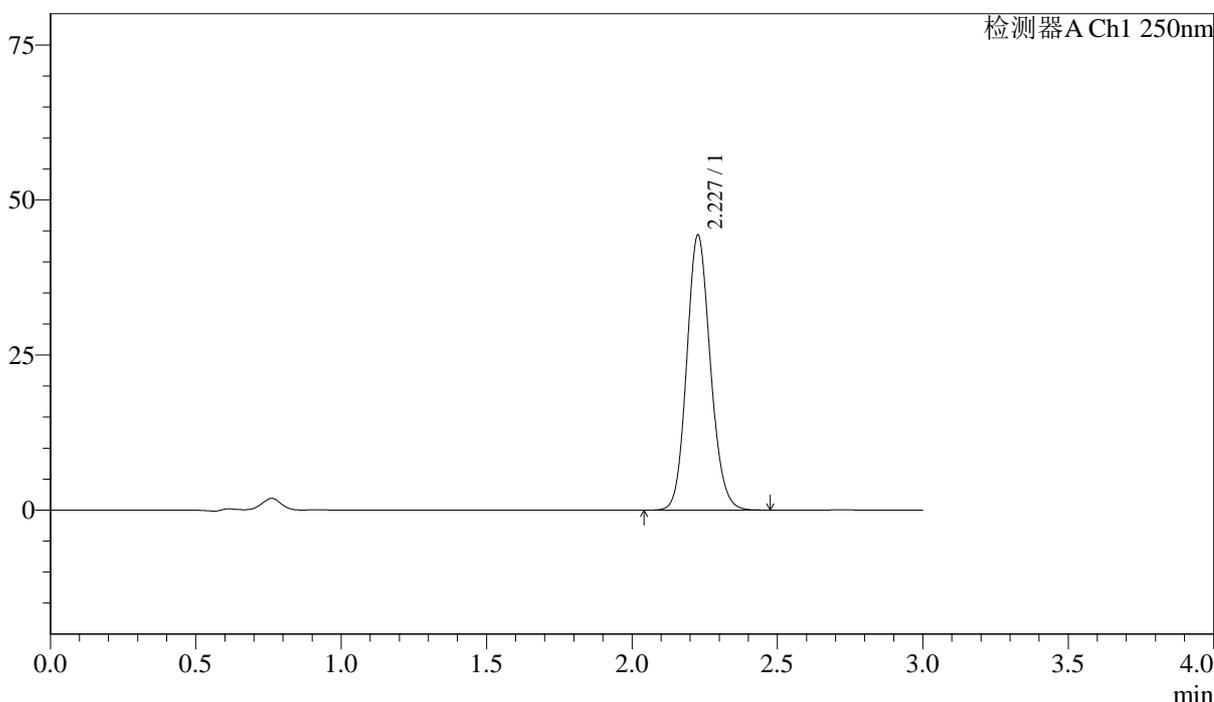
# J305

## <样品信息>

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



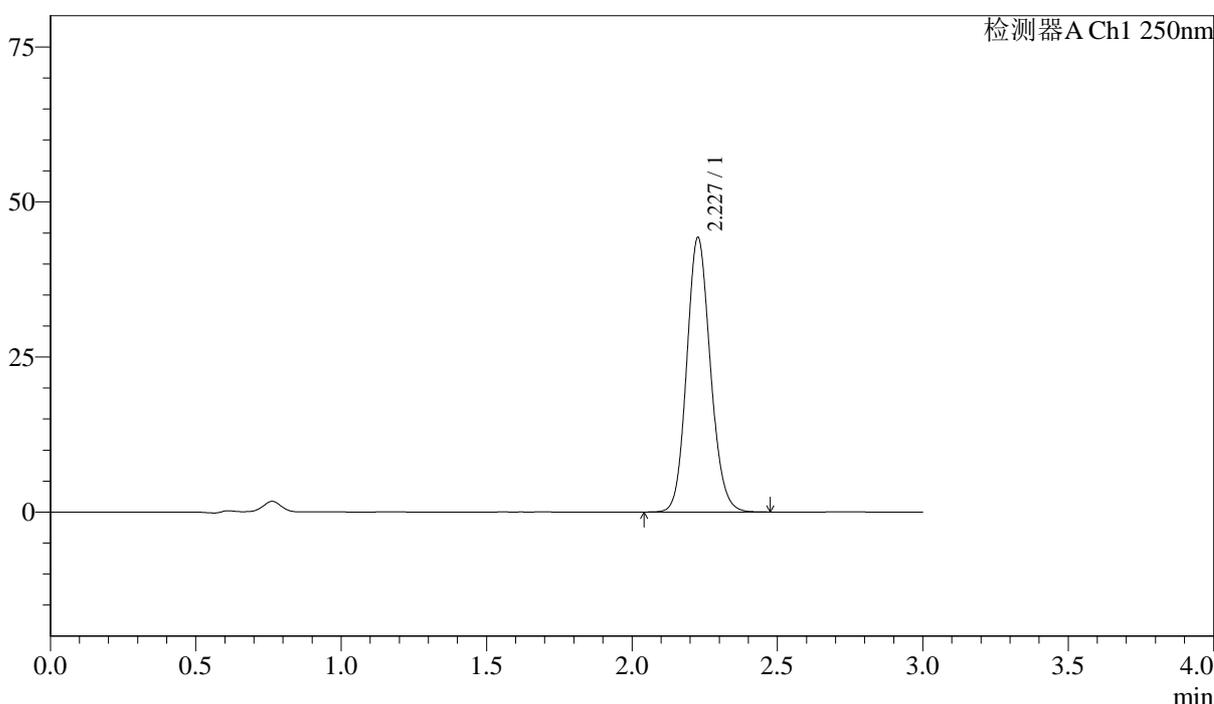
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



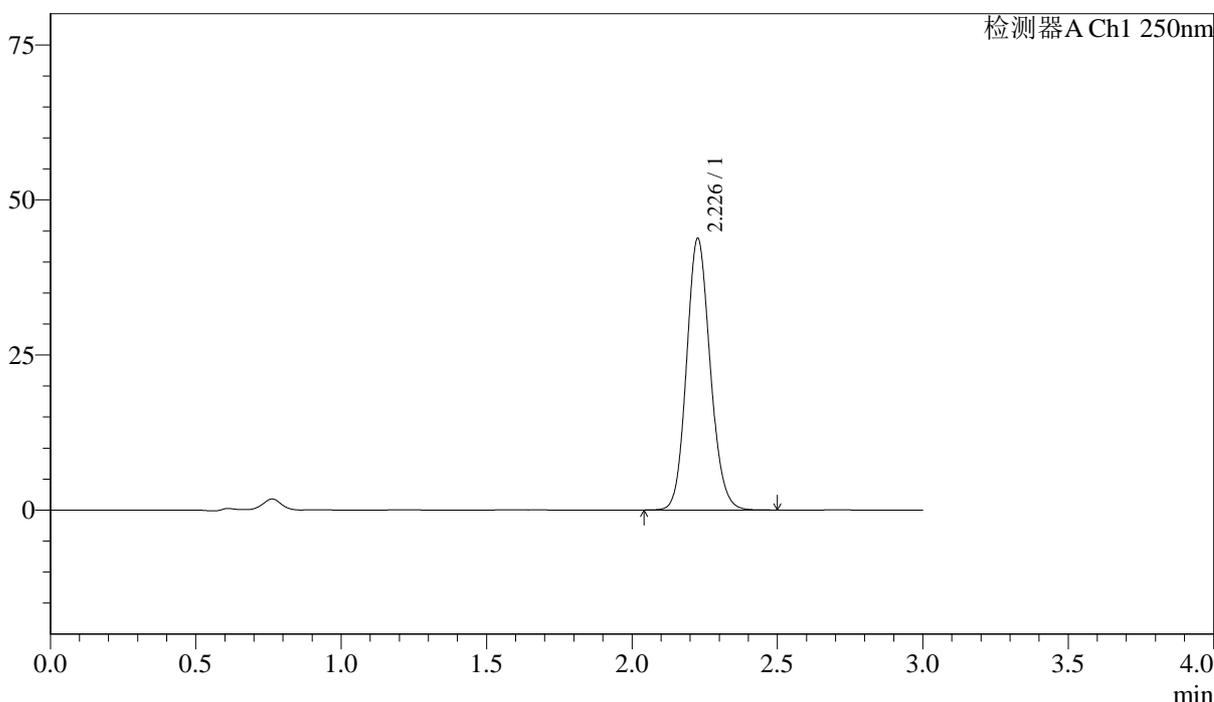
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1160-2 - 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 μl 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





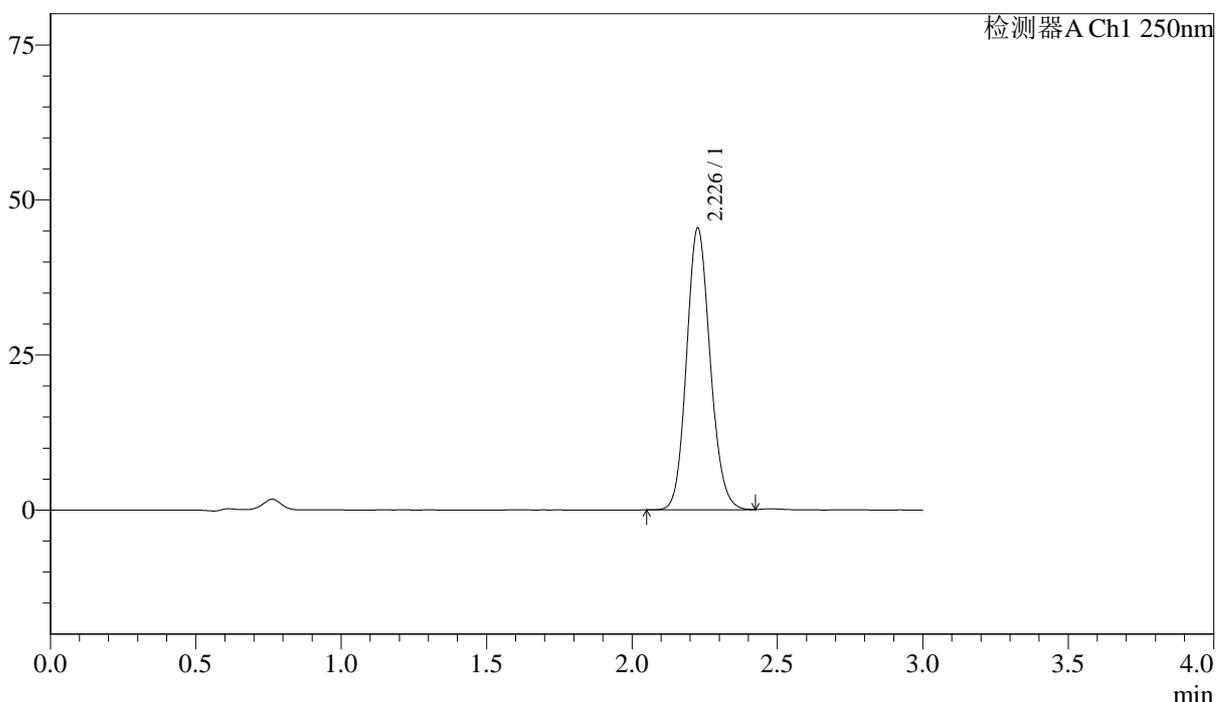
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:22:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:06	
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



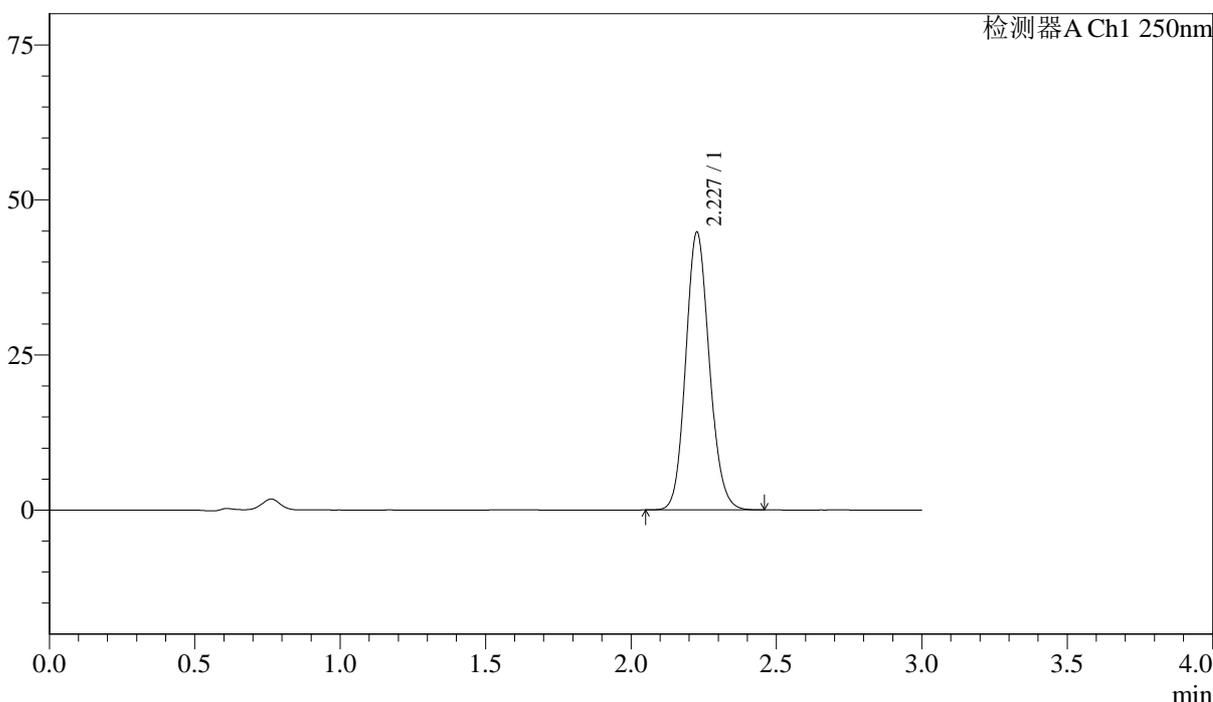
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1163-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 02:25:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:08  
 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



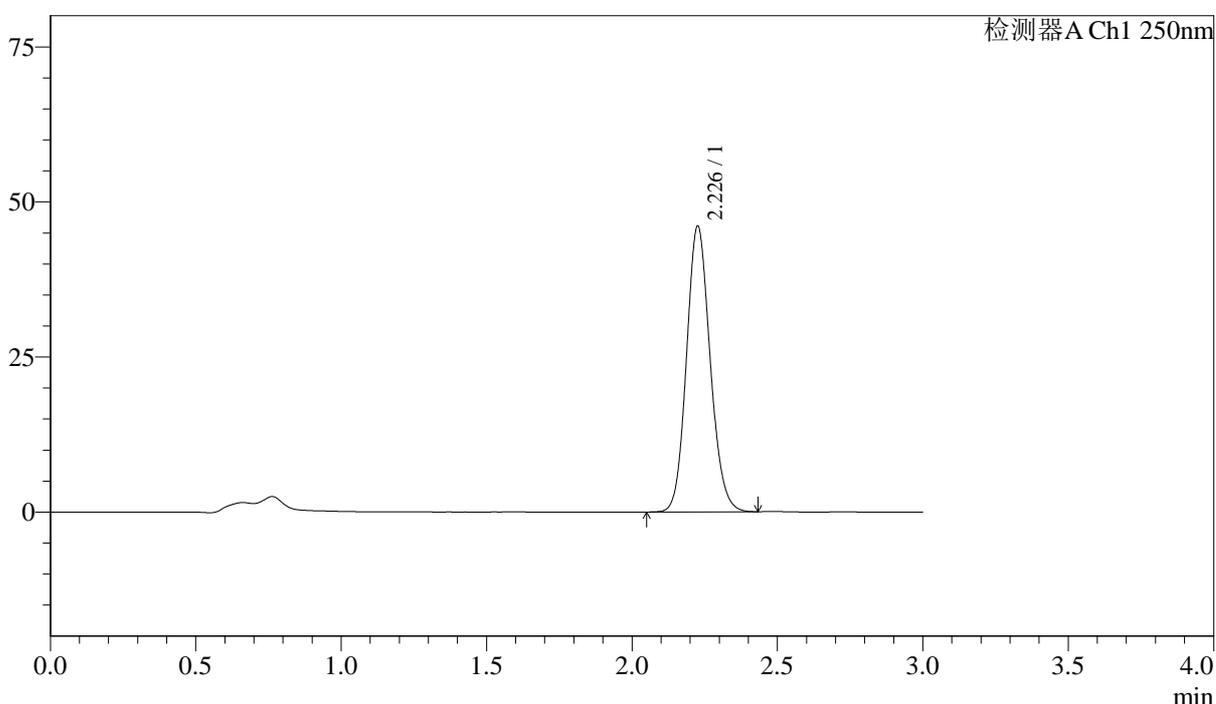
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1164-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/24 02:28:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:11 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	2.226	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



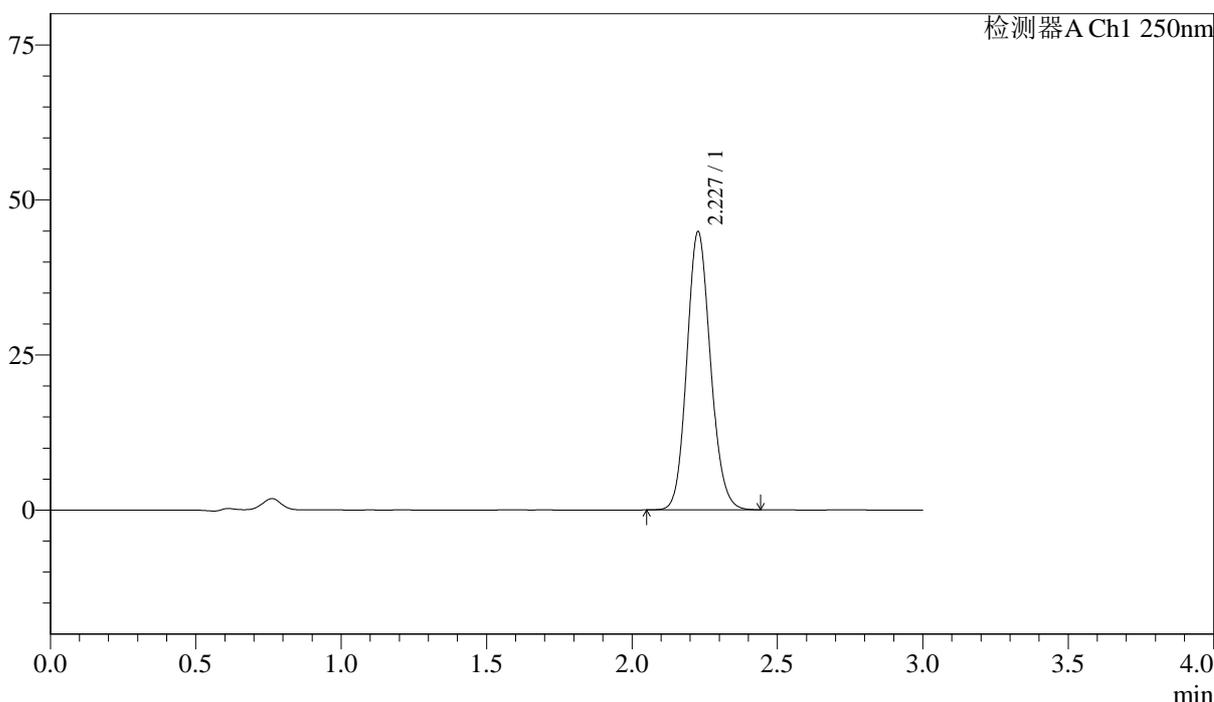
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 02:32:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:14  
 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			

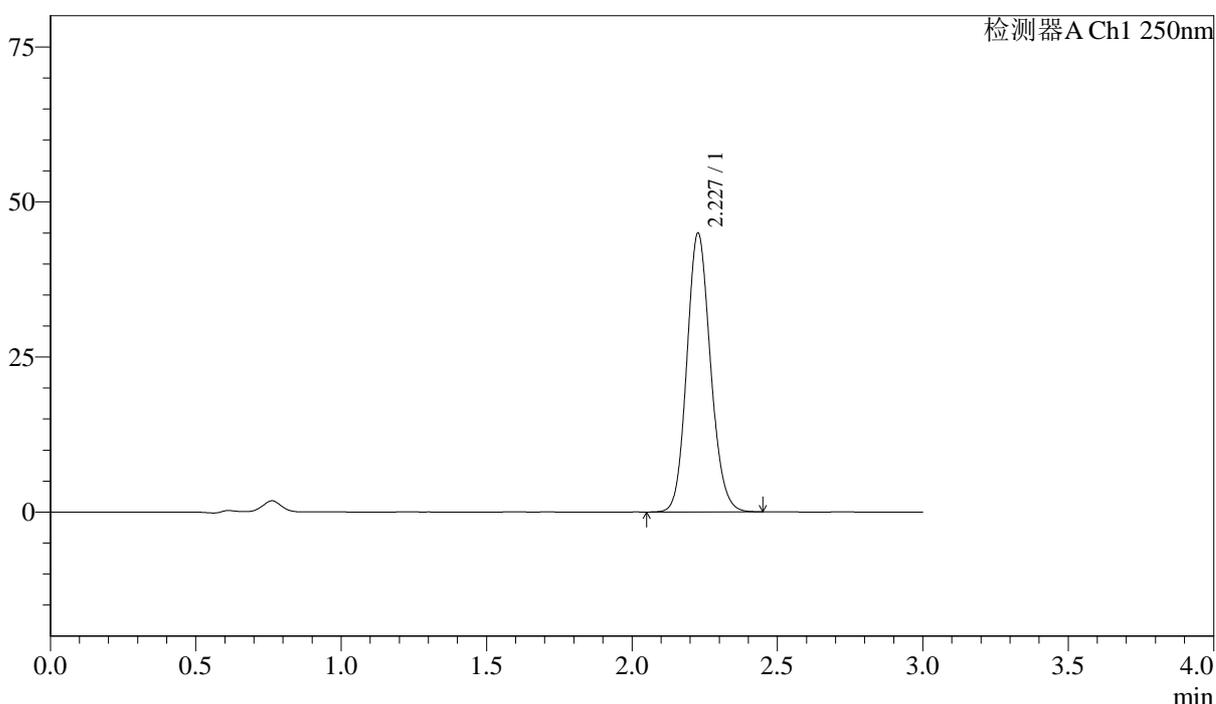
图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1166-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:35:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:16	
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





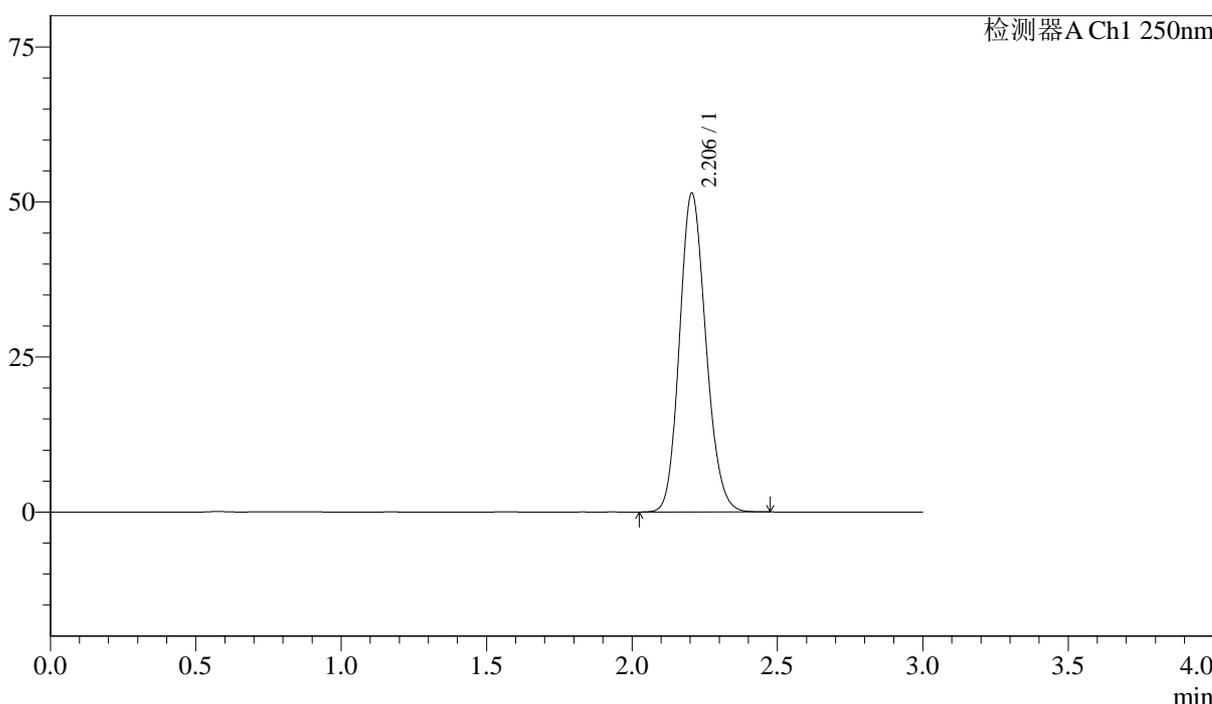
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1168-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 02:42:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:22  
 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	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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



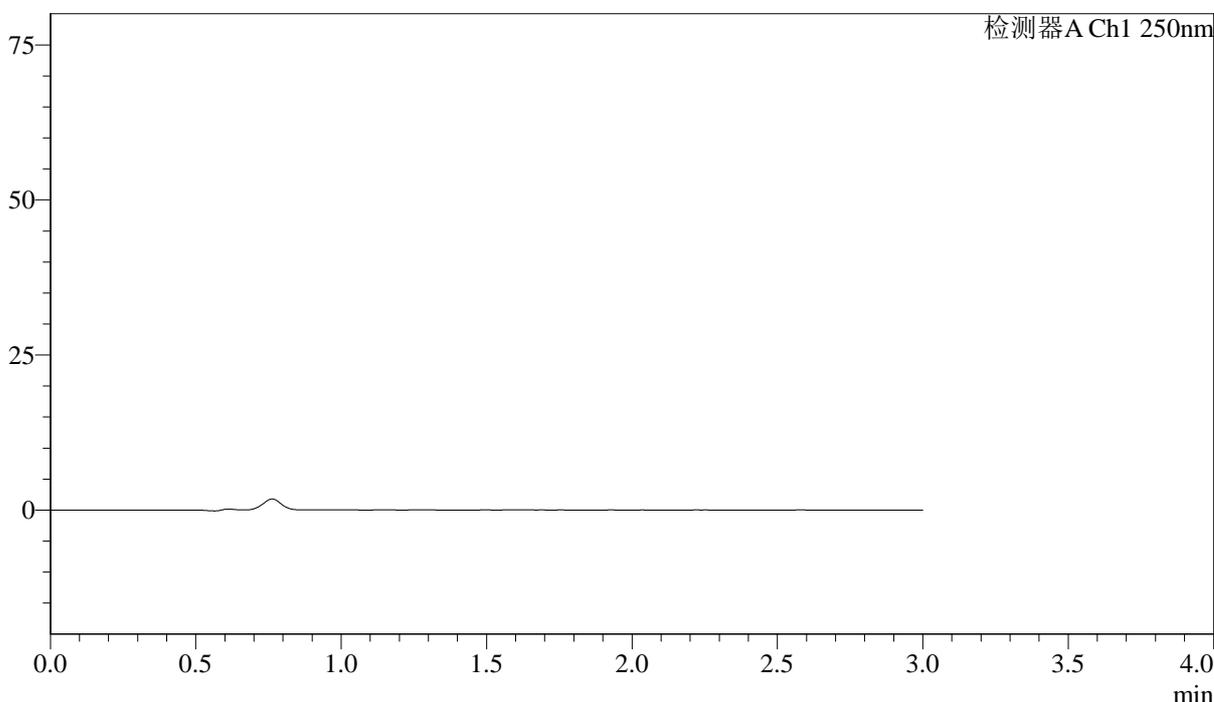
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:45:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:25	
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



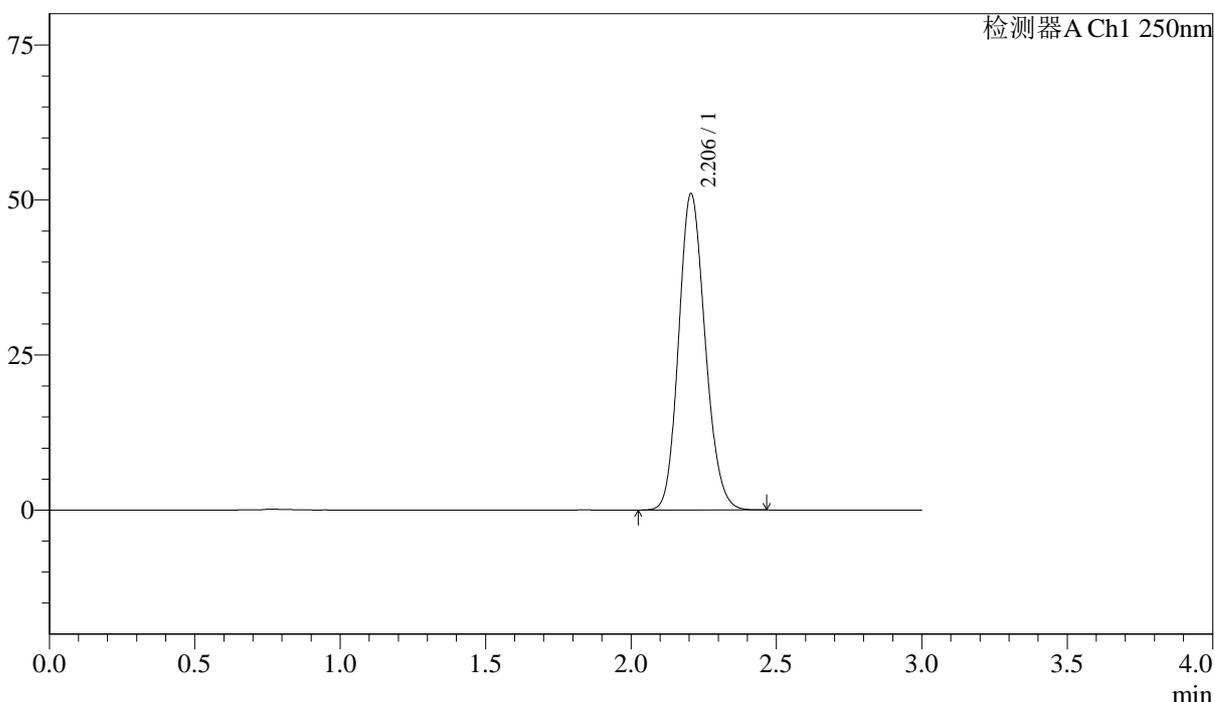
# J305

## <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



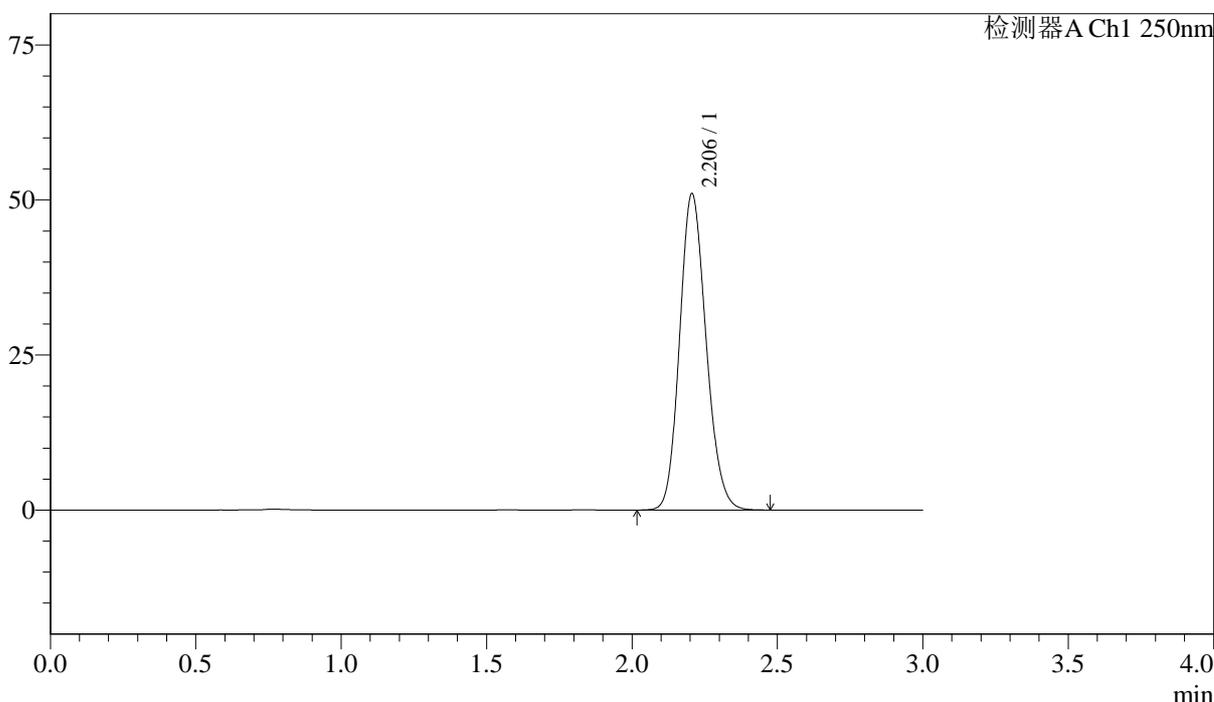
# J305

## <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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:52:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:30	
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			

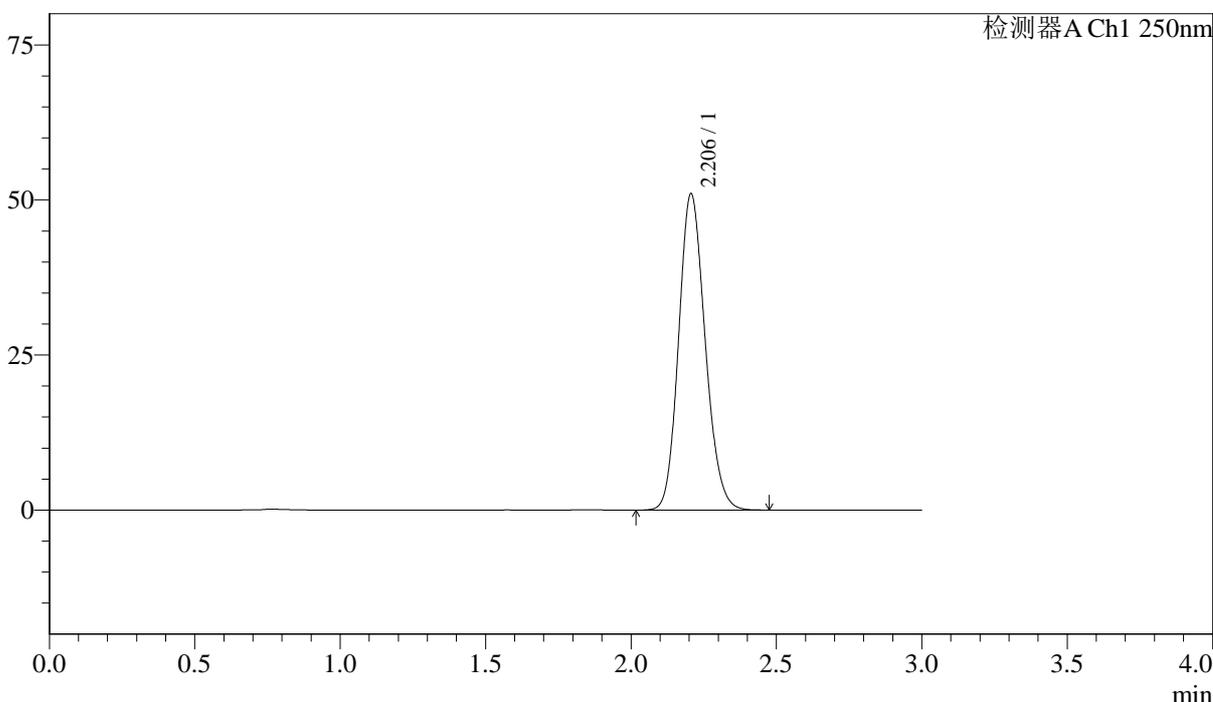
图283 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 02:56:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:32	
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



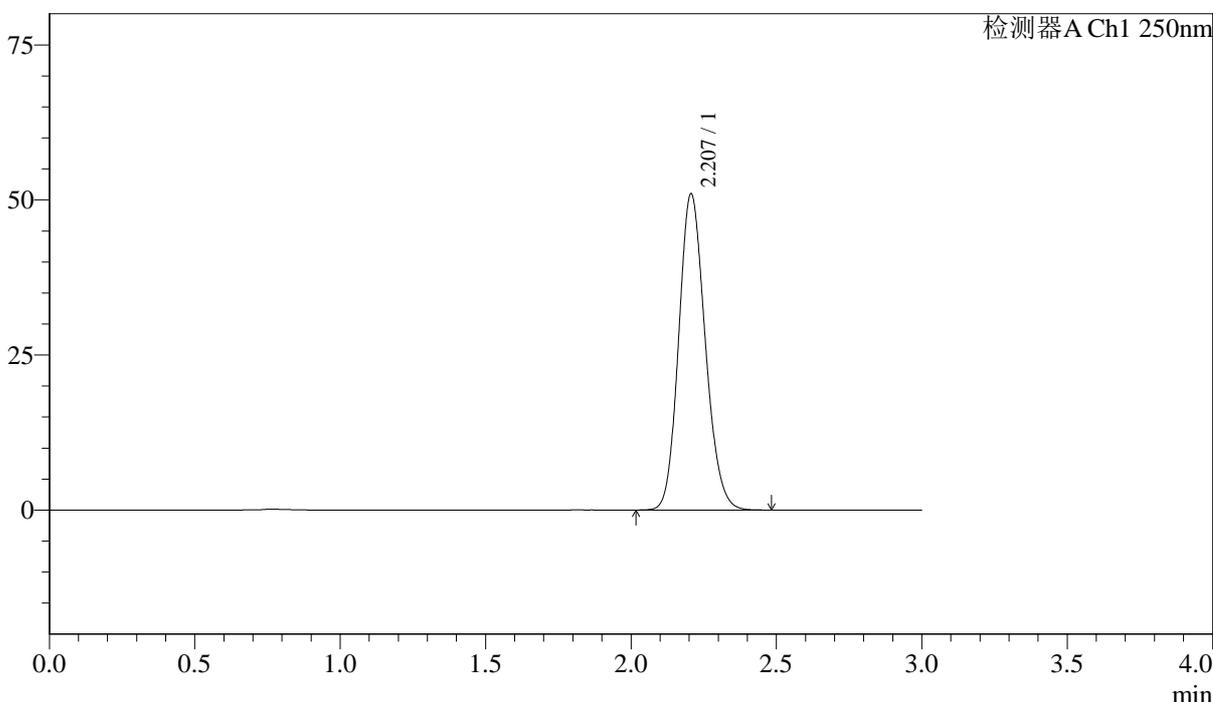
# J305

## <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			

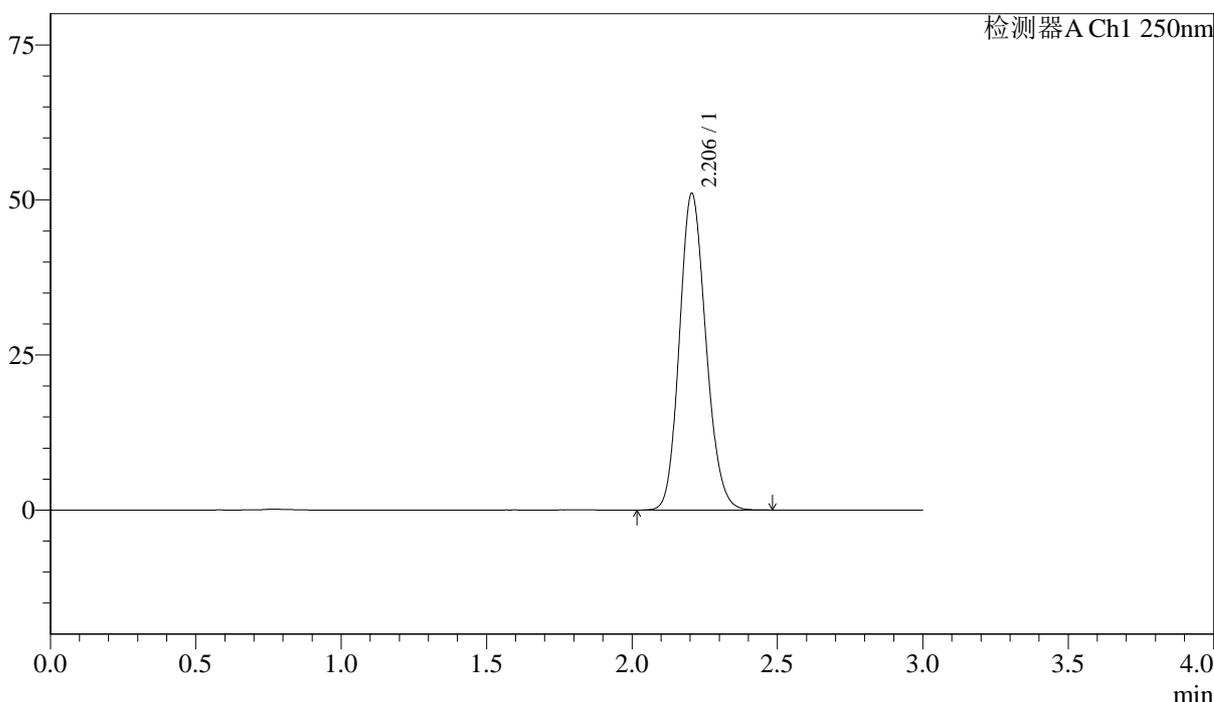
图285 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 03:02:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:38	
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			

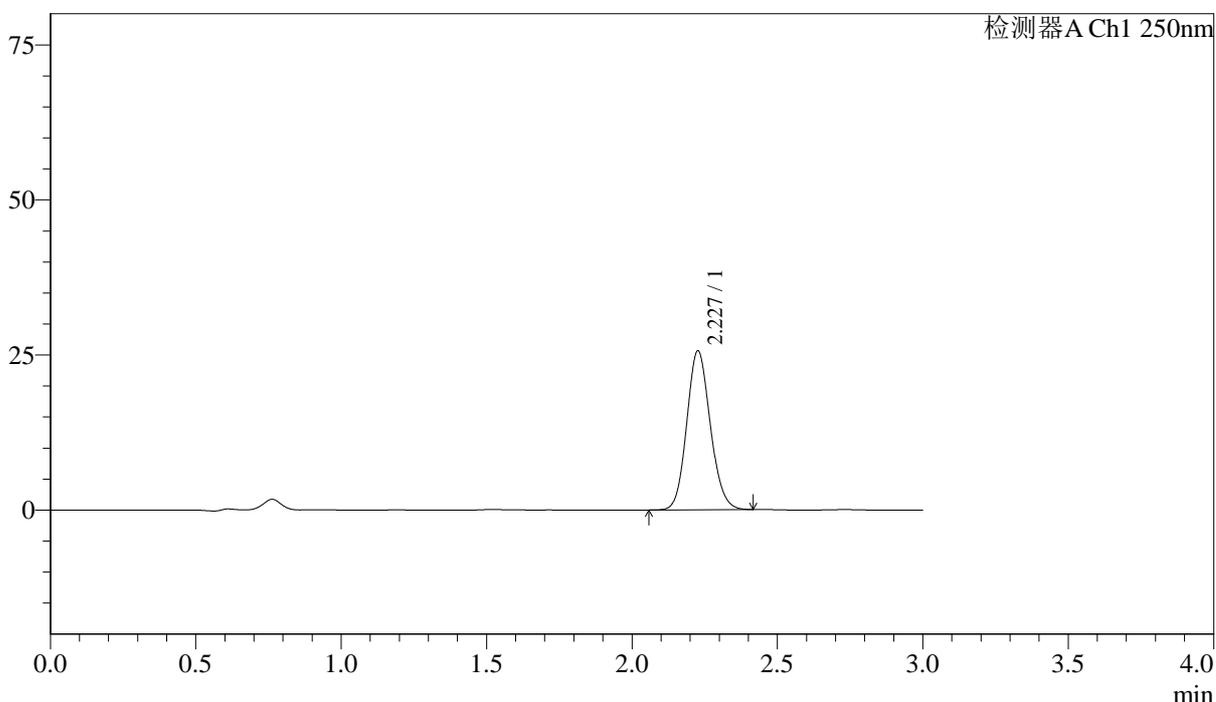
图286 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 03:06:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:40	
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

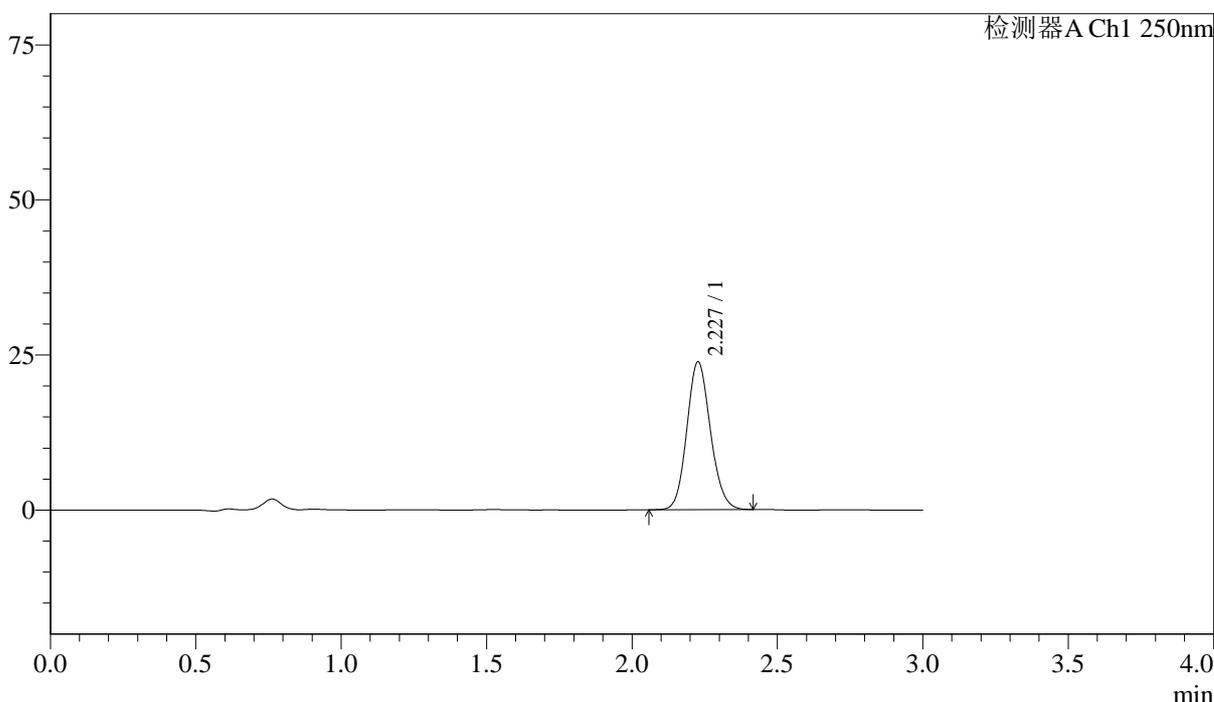


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 03:13:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:45	
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









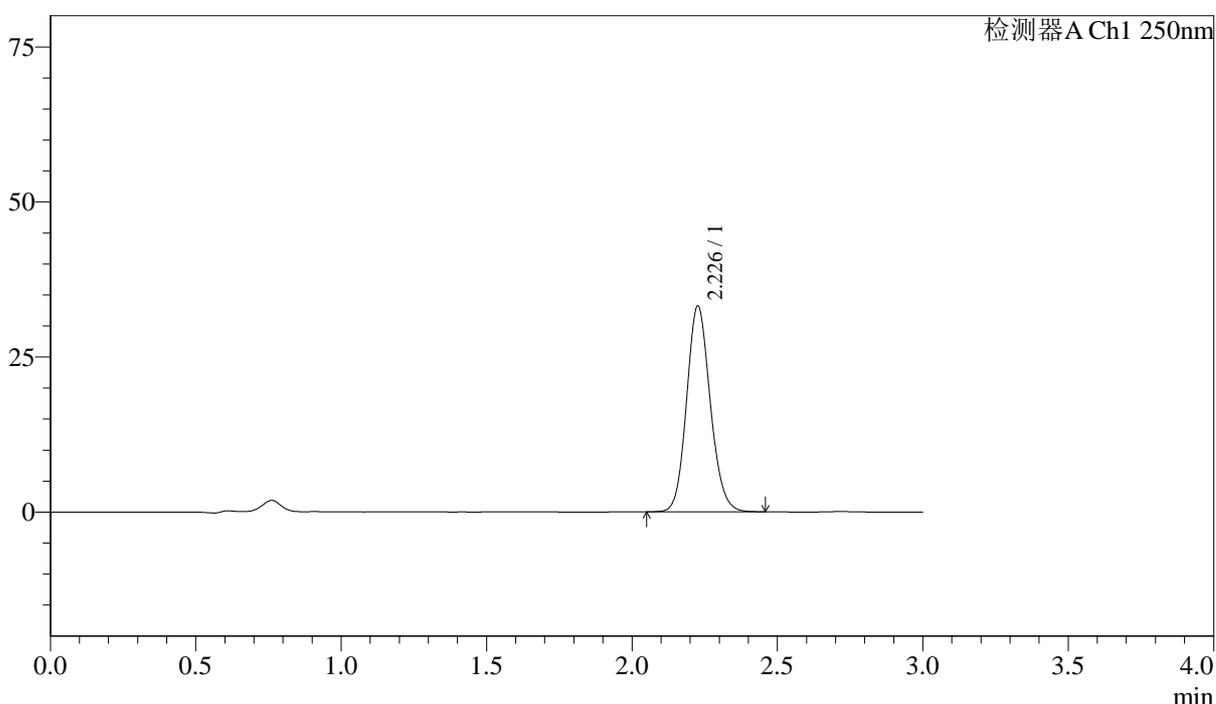
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 03:26:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:39:57  
 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





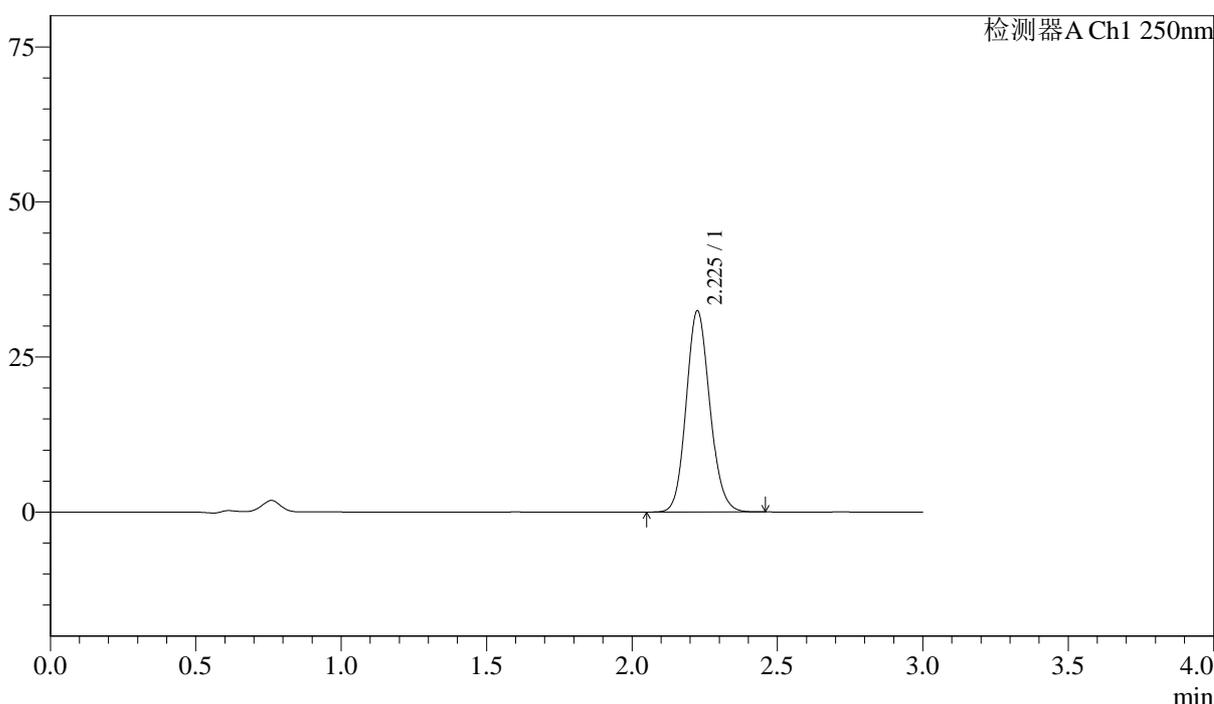
# J305

## <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 - 10-14/7-1183-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 03:33:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:03  
 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			

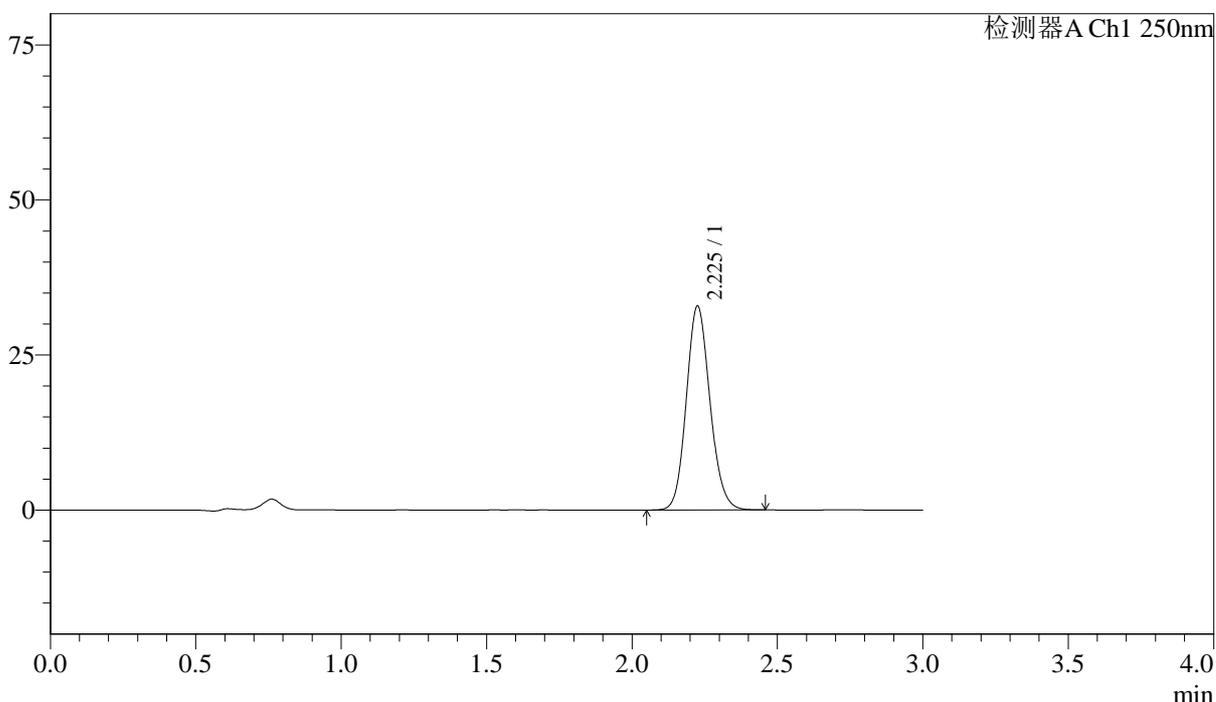
图295 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 03:36:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:06	
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







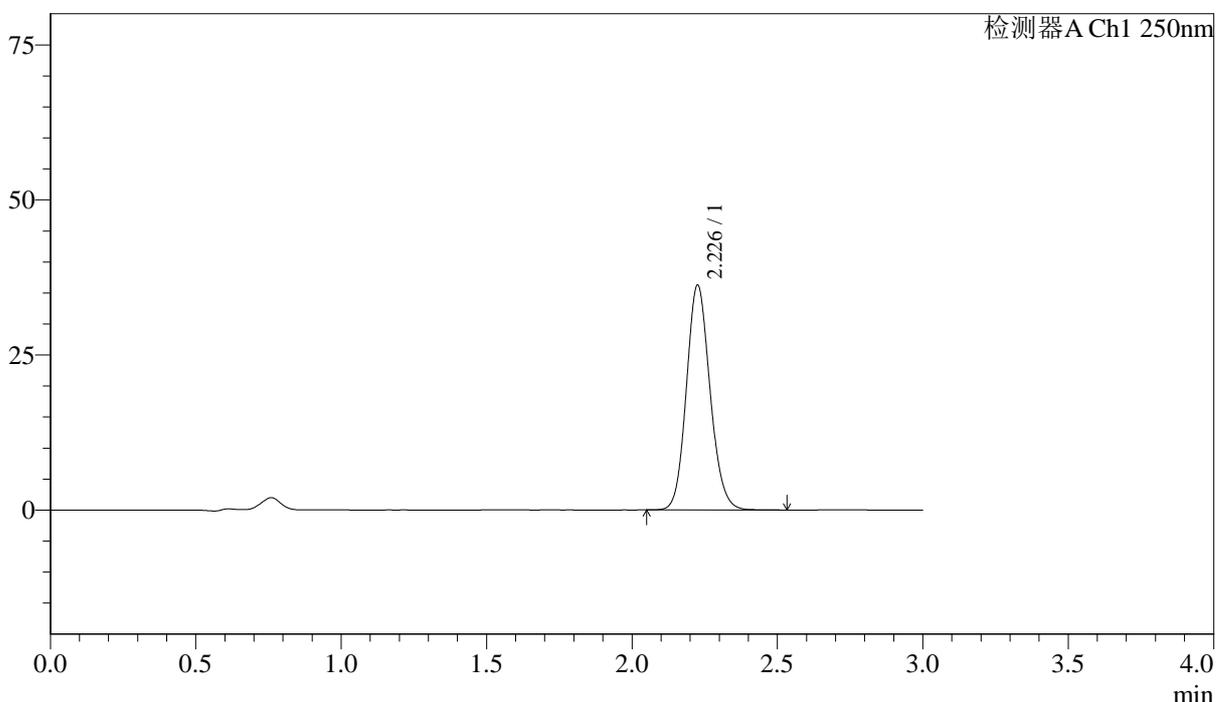
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 03:46:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:14  
 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	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



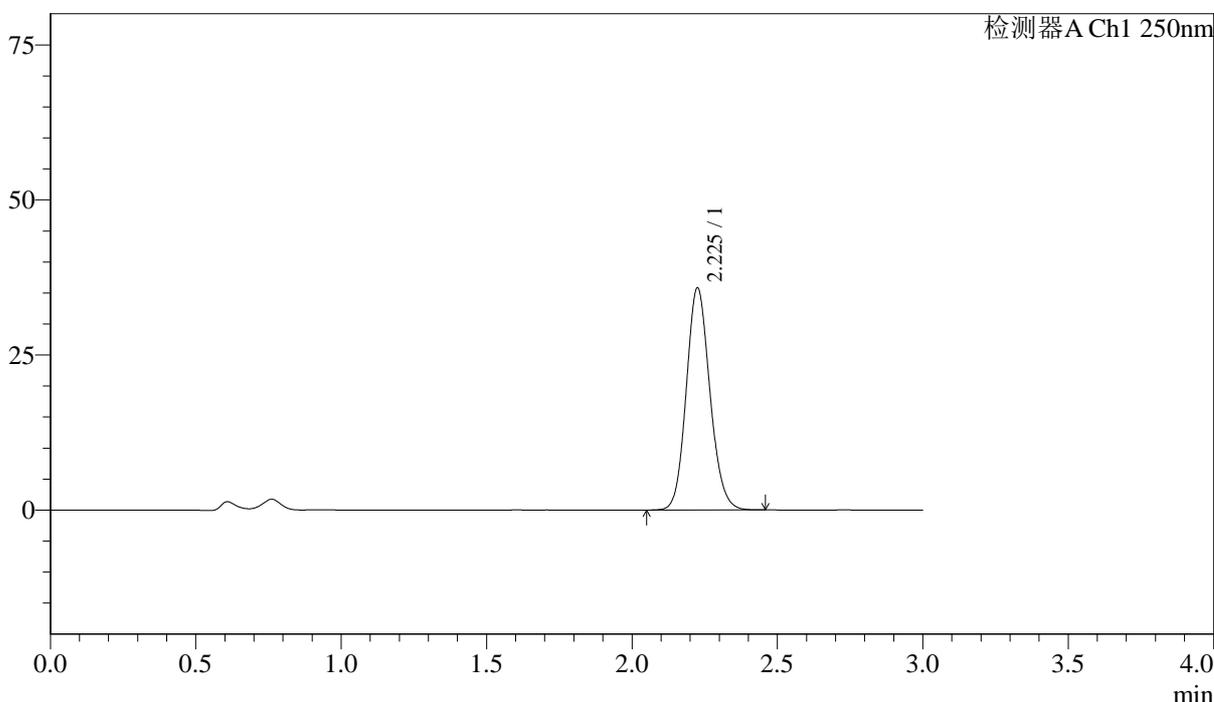
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 03:50:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:17	
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	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





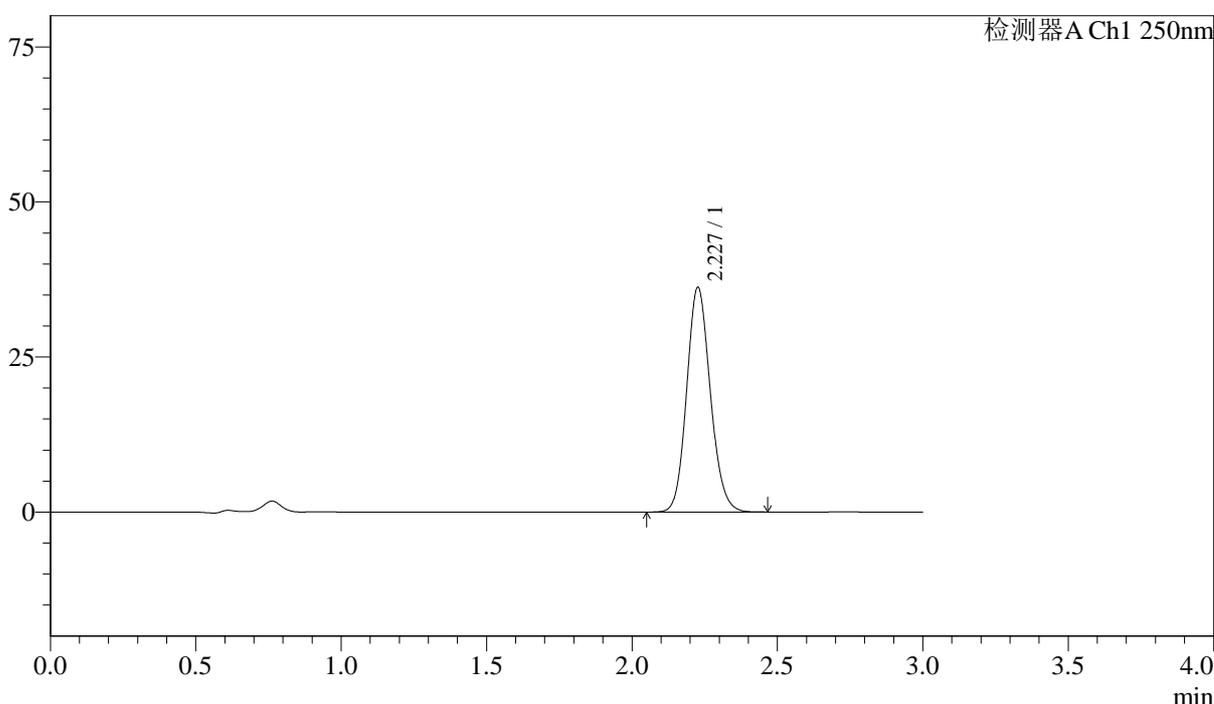
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 03:57:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:24  
 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	205361	36081	3599	1.128	--
总计		100.000	205361	36081			

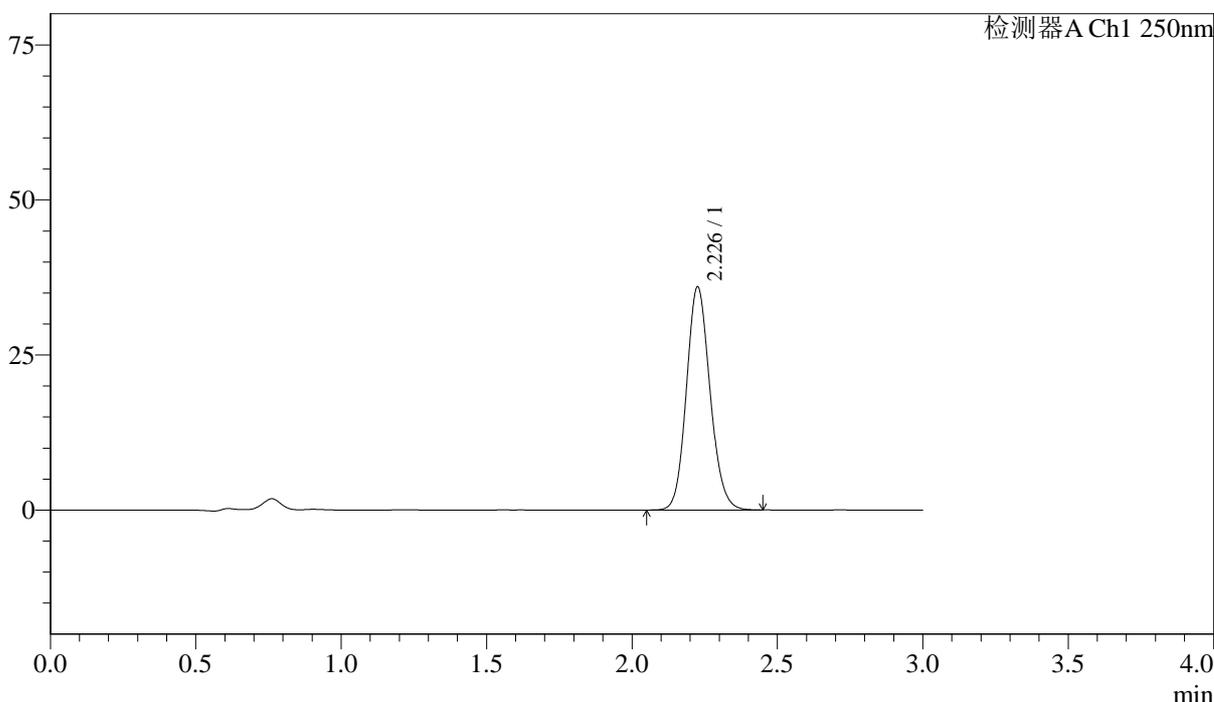
图302 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1191-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:00:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:27	
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	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-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1







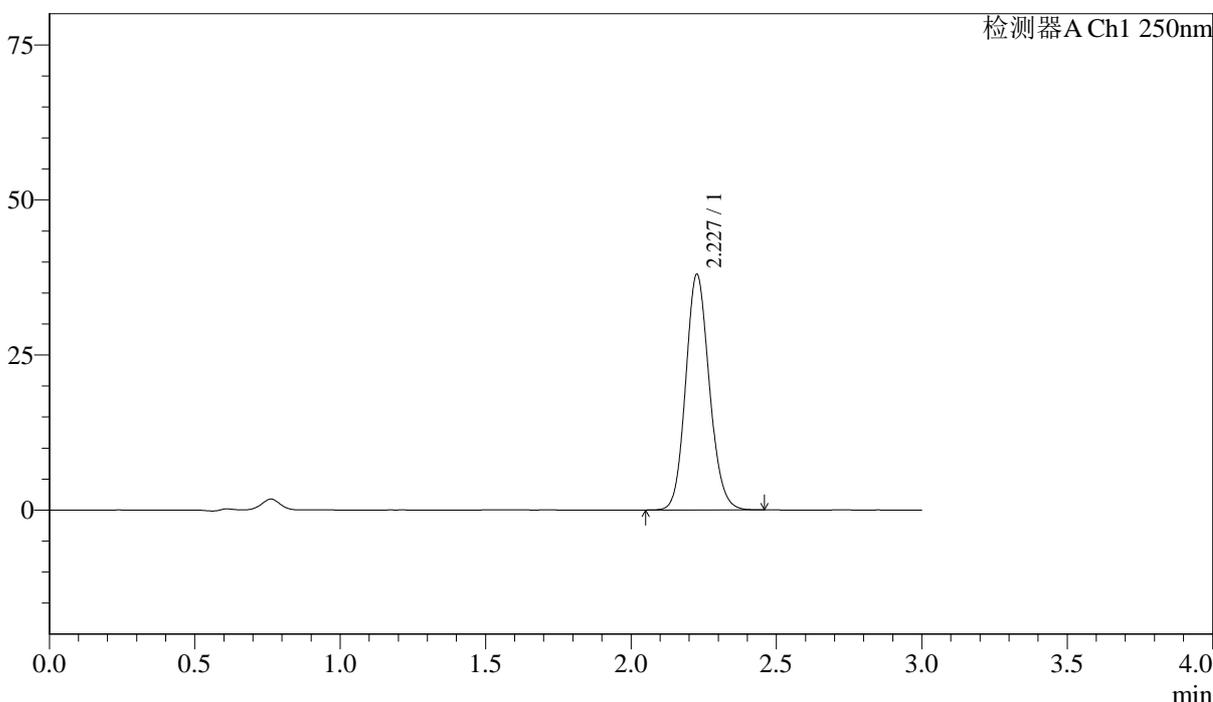
# J305

## <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 - 10-14/7-1194-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/24 04:10:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:35 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	2.227	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-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



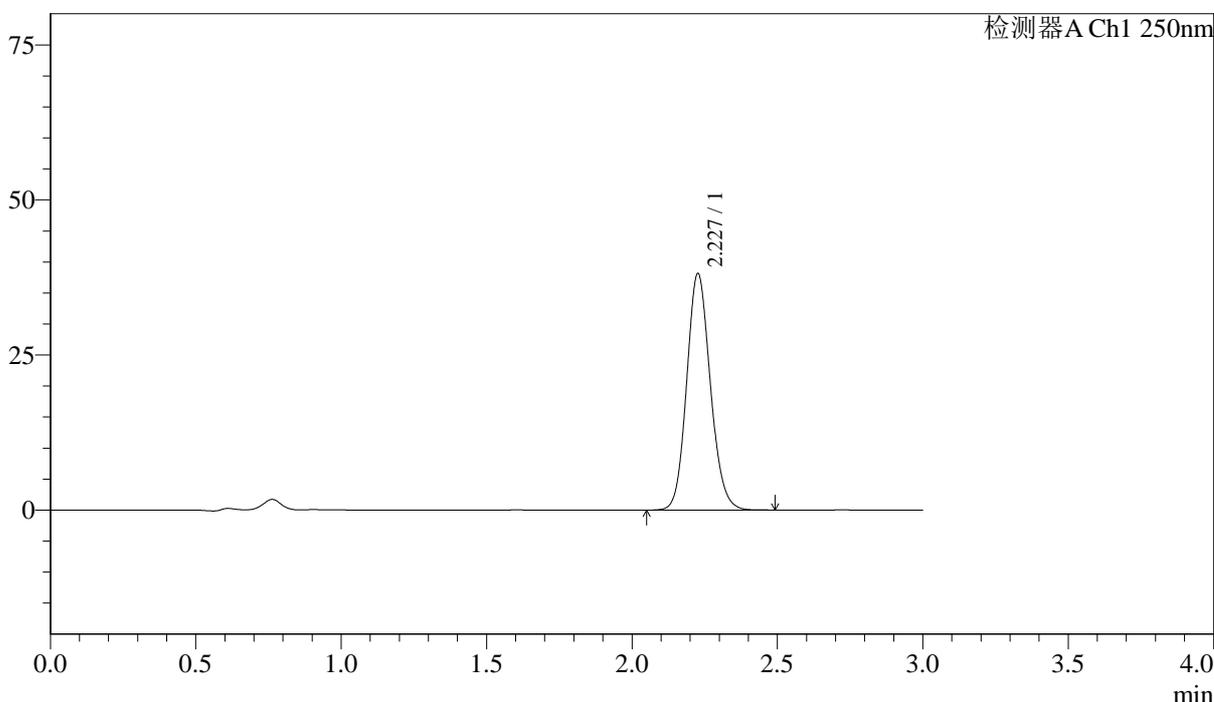
# J305

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 04:14:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:38  
 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			

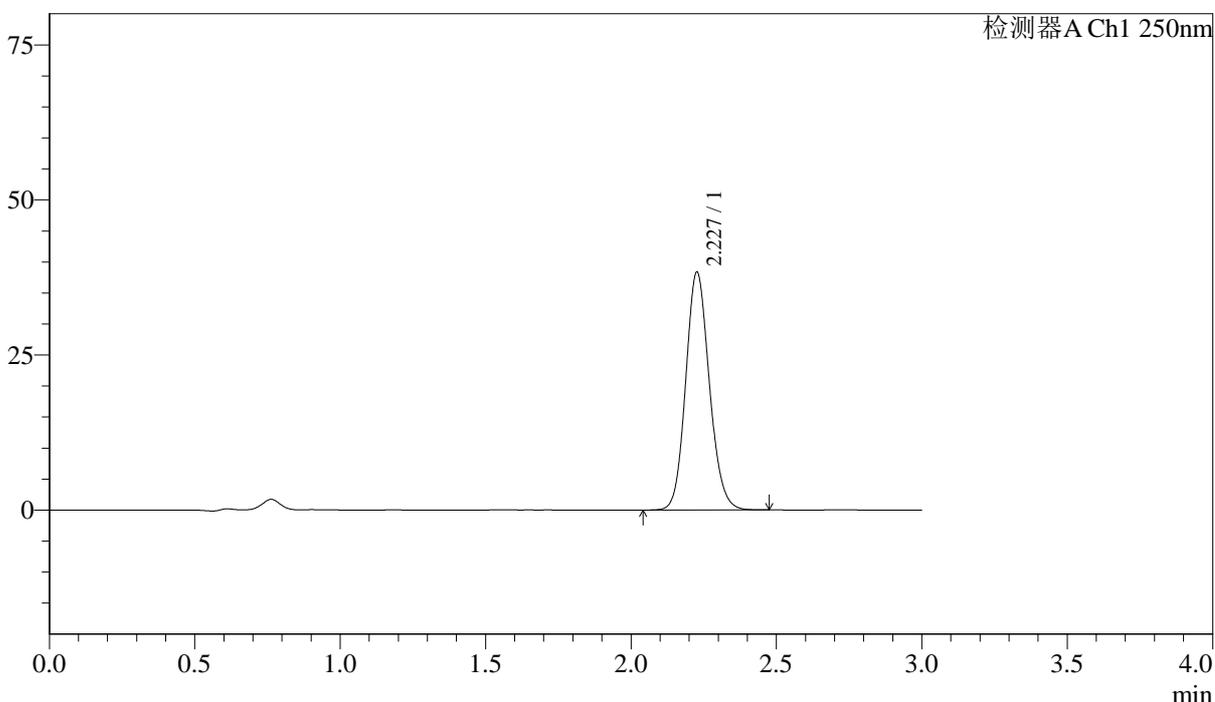
图307 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1196-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:17:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:41	
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	217287	38202	3605	1.127	--
总计		100.000	217287	38202			

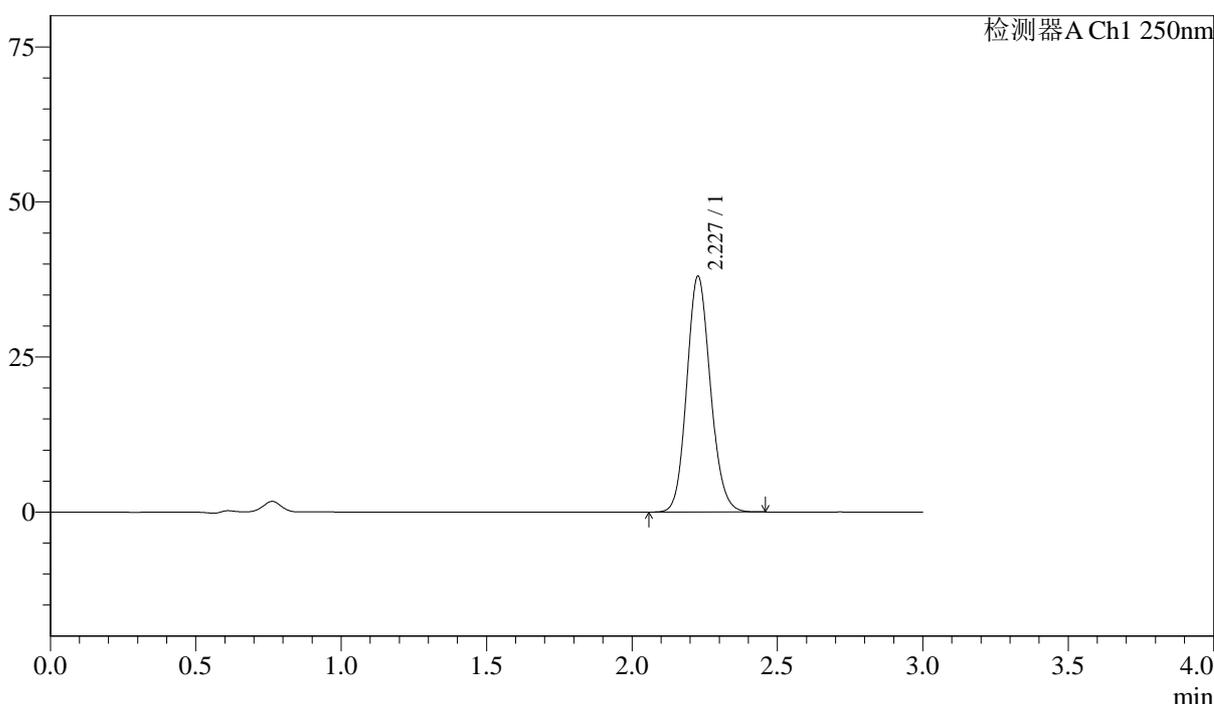
图308 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:20:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:44	
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



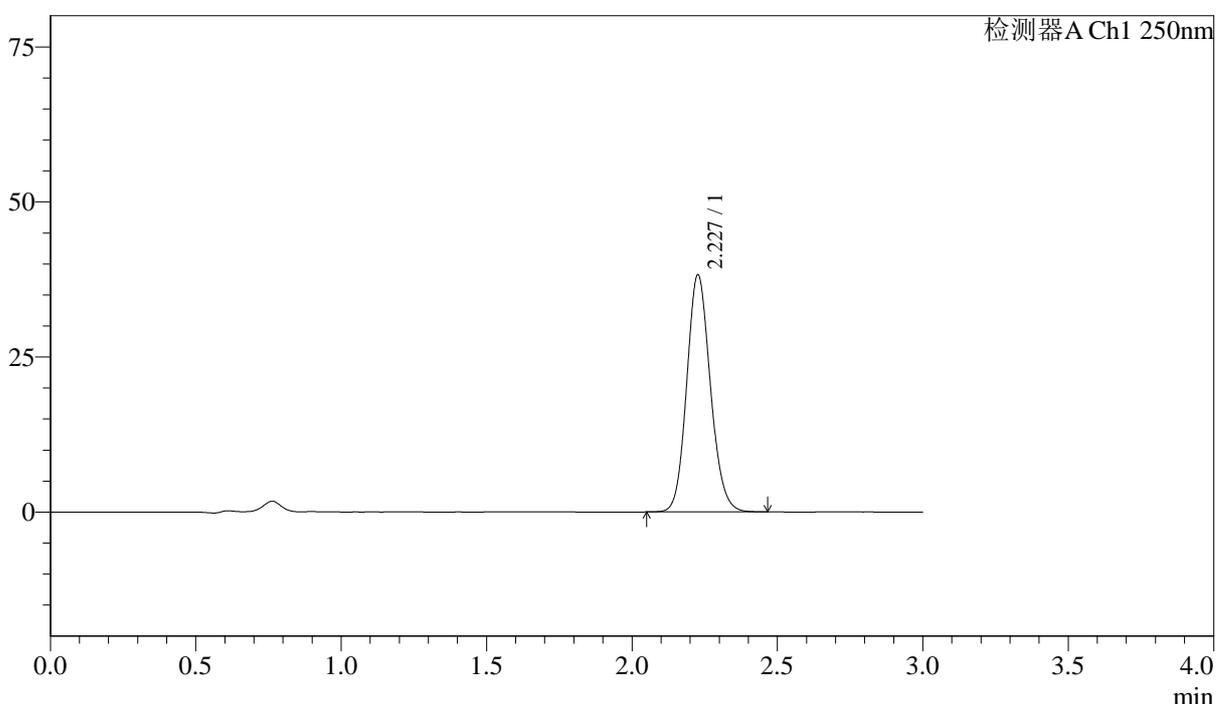
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/24 04:24:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:47 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	2.227	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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



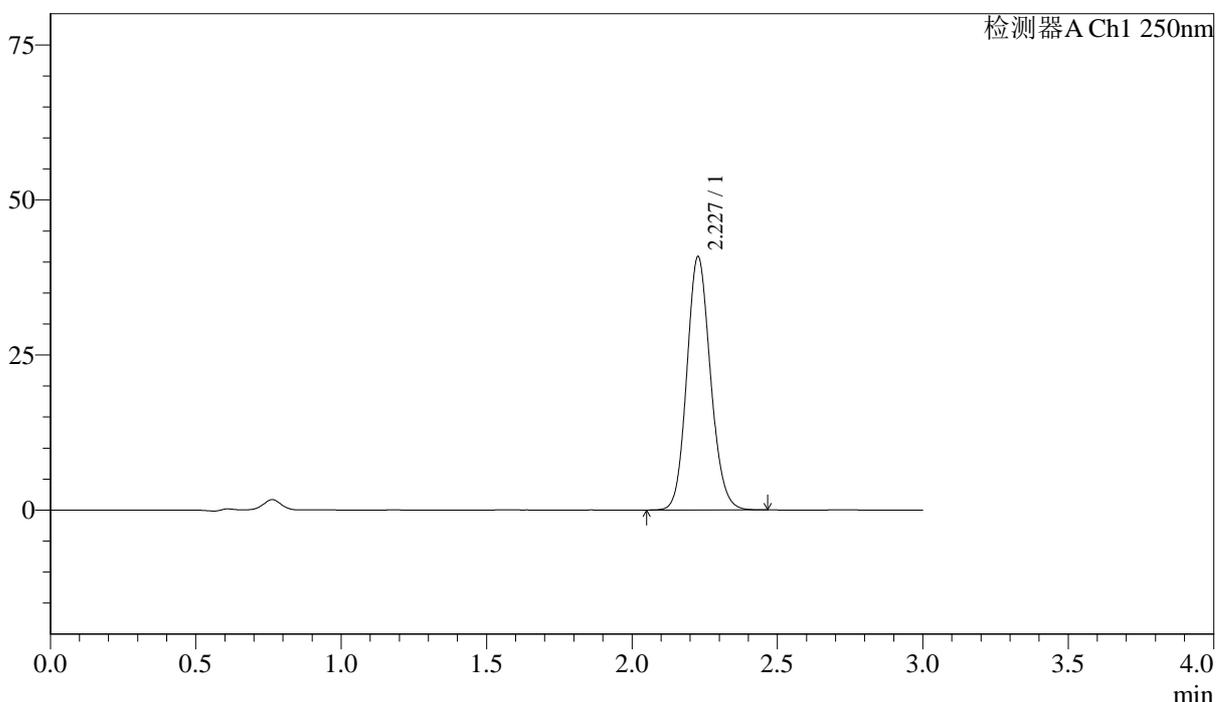
# J305

## <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 - 10-14/7-1199-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 04:27:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:50  
 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



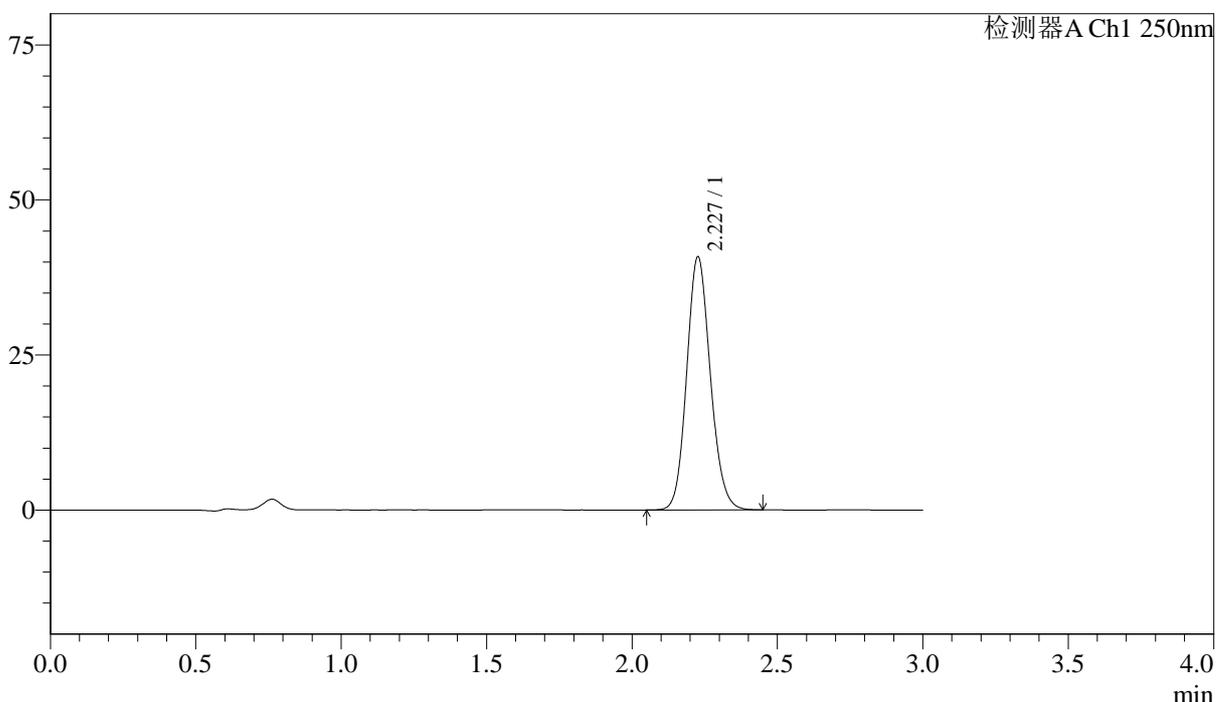


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1202-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:37:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:40:58	
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



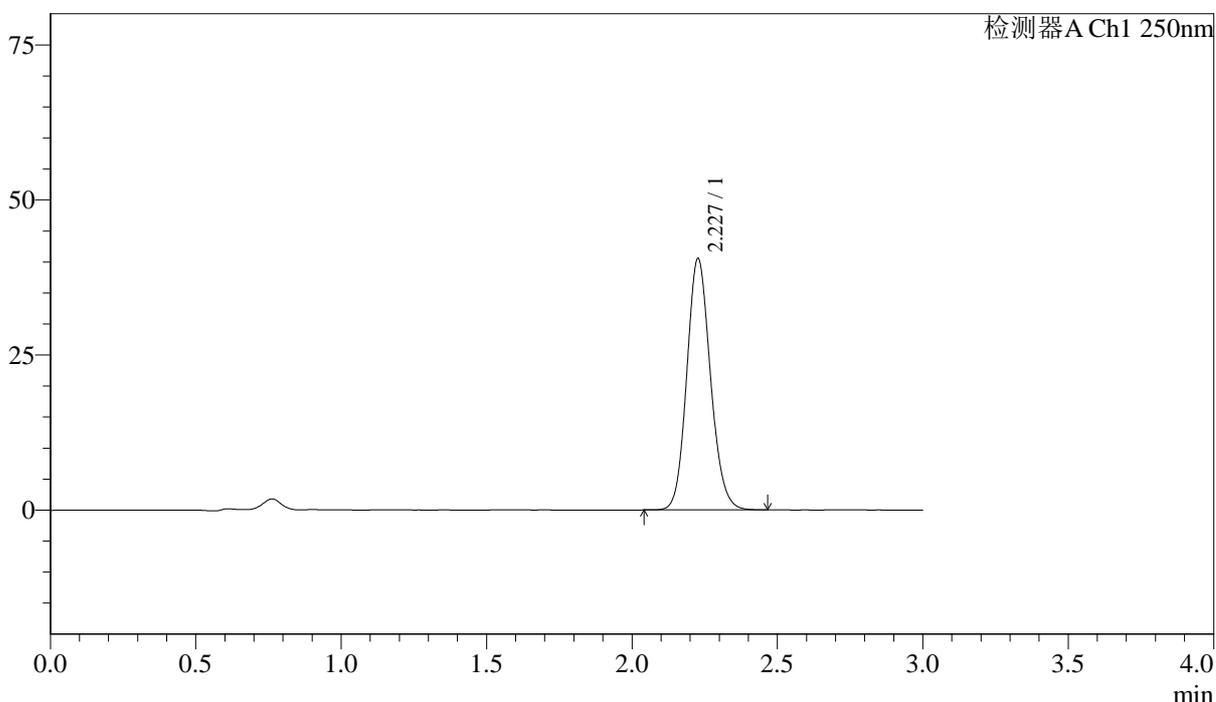
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 04:41:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:00  
 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			

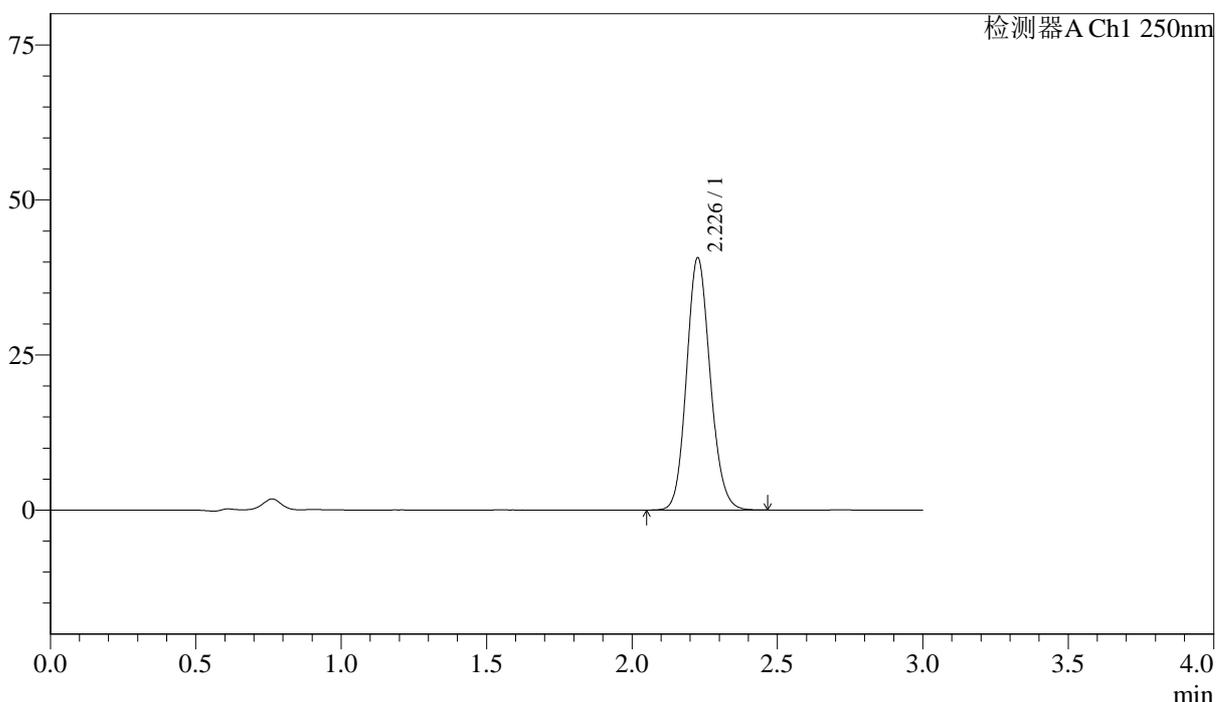
图315 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1204-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:03	
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			

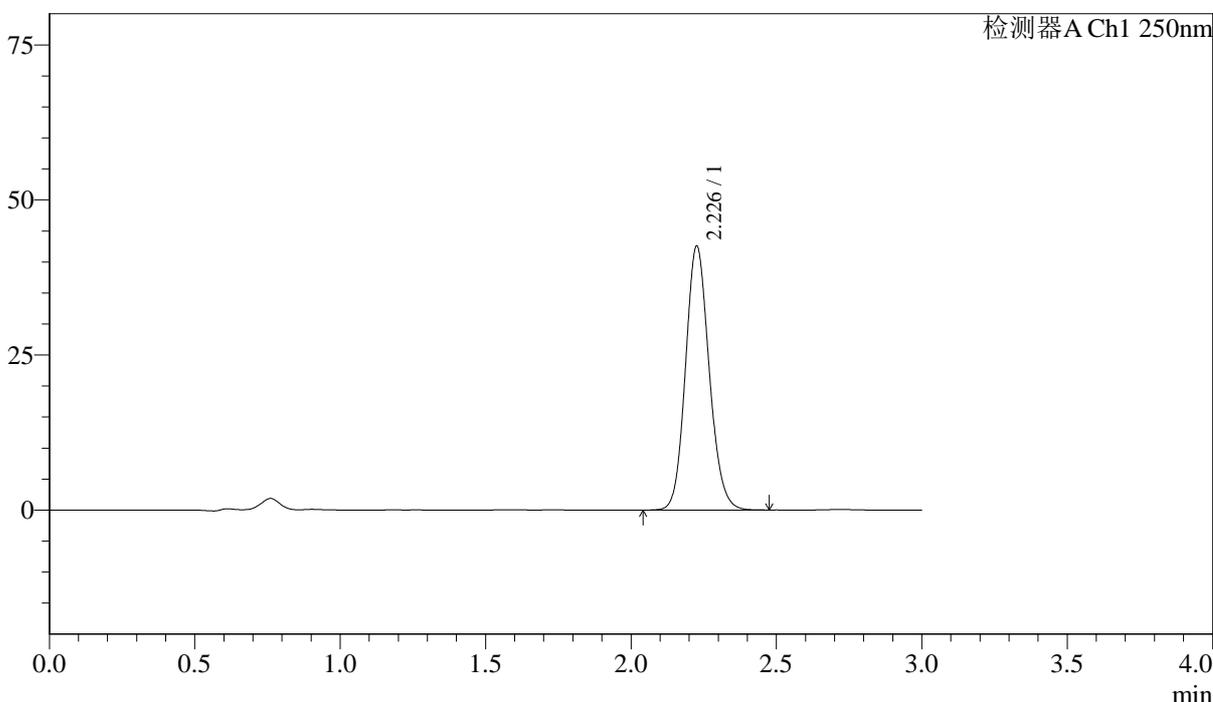
图316 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1205-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:48:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:05	
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





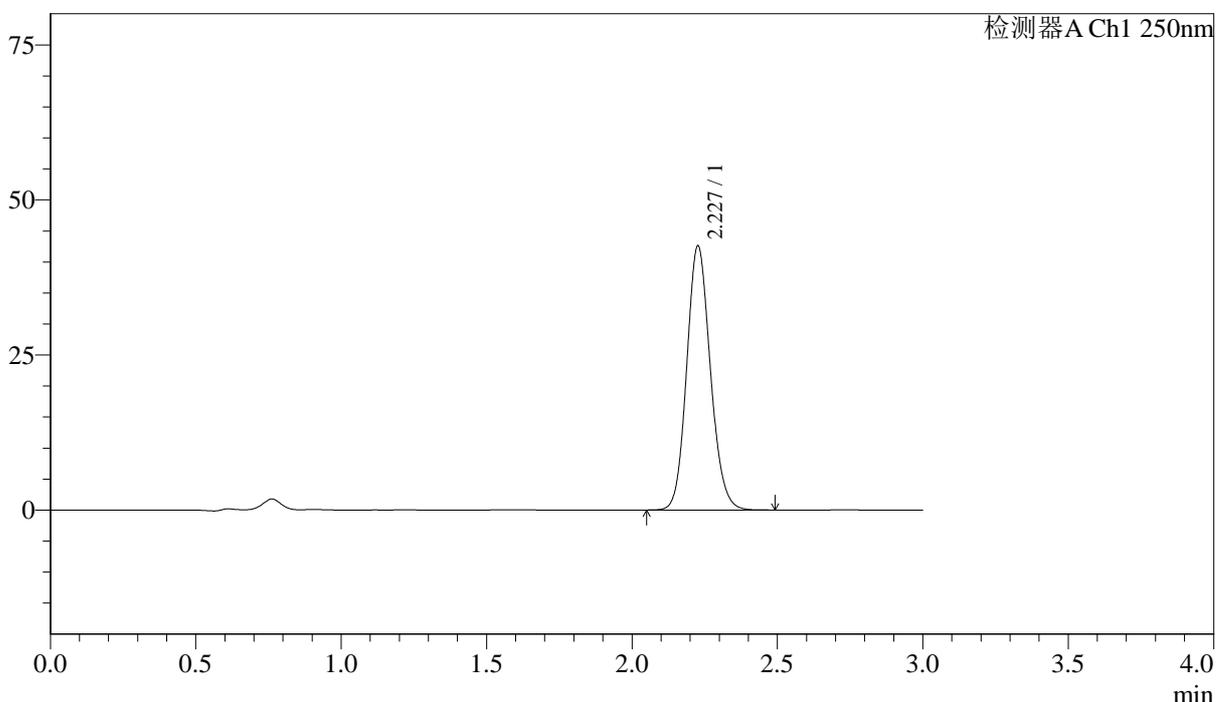
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 04:54:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:11	
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-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

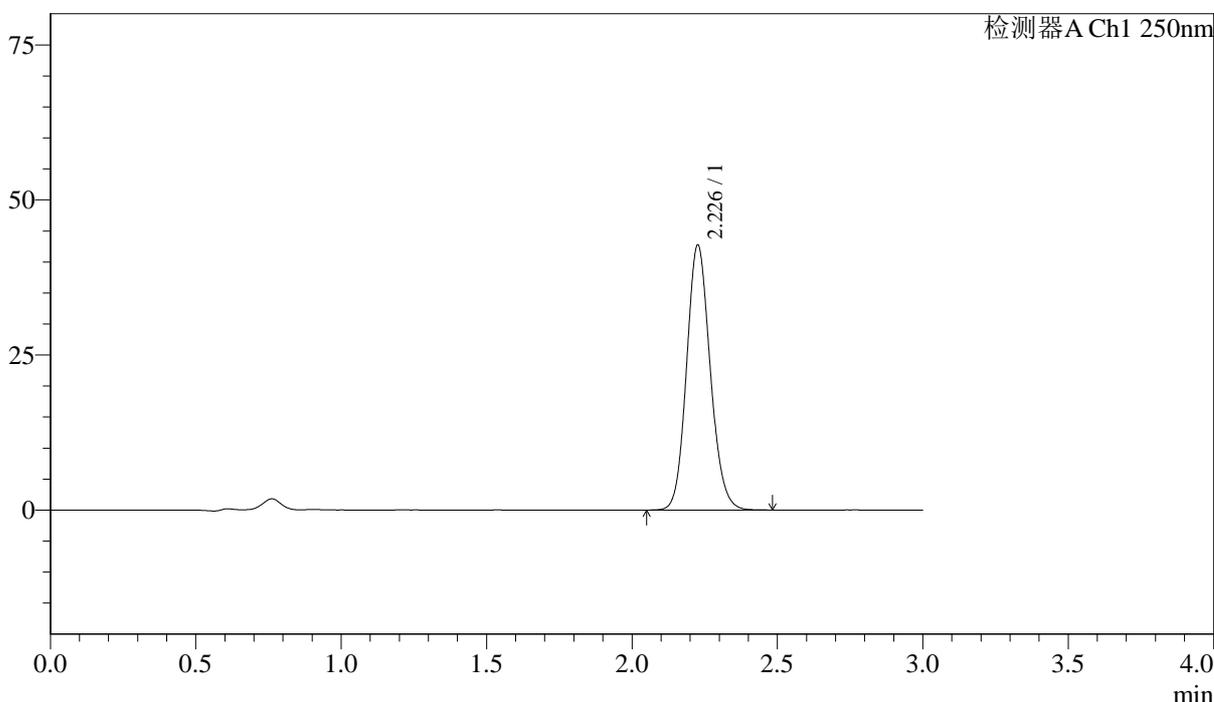


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1209-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:01:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:16	
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-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



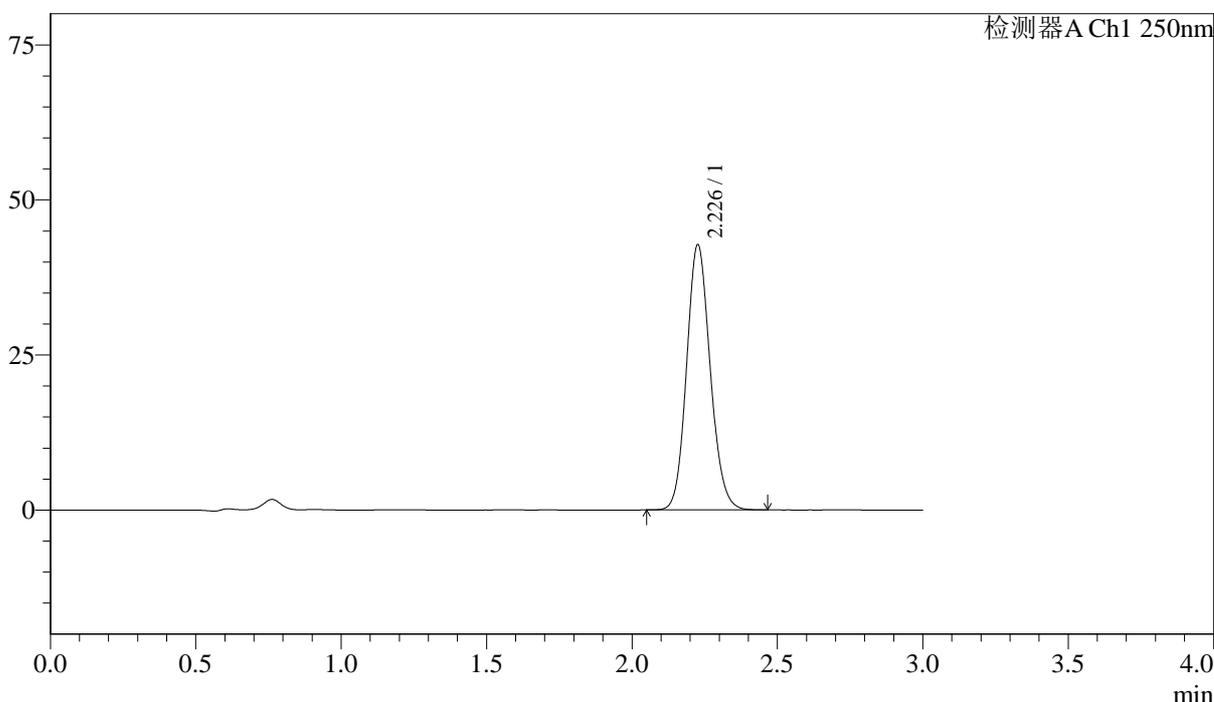
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 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 μl 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





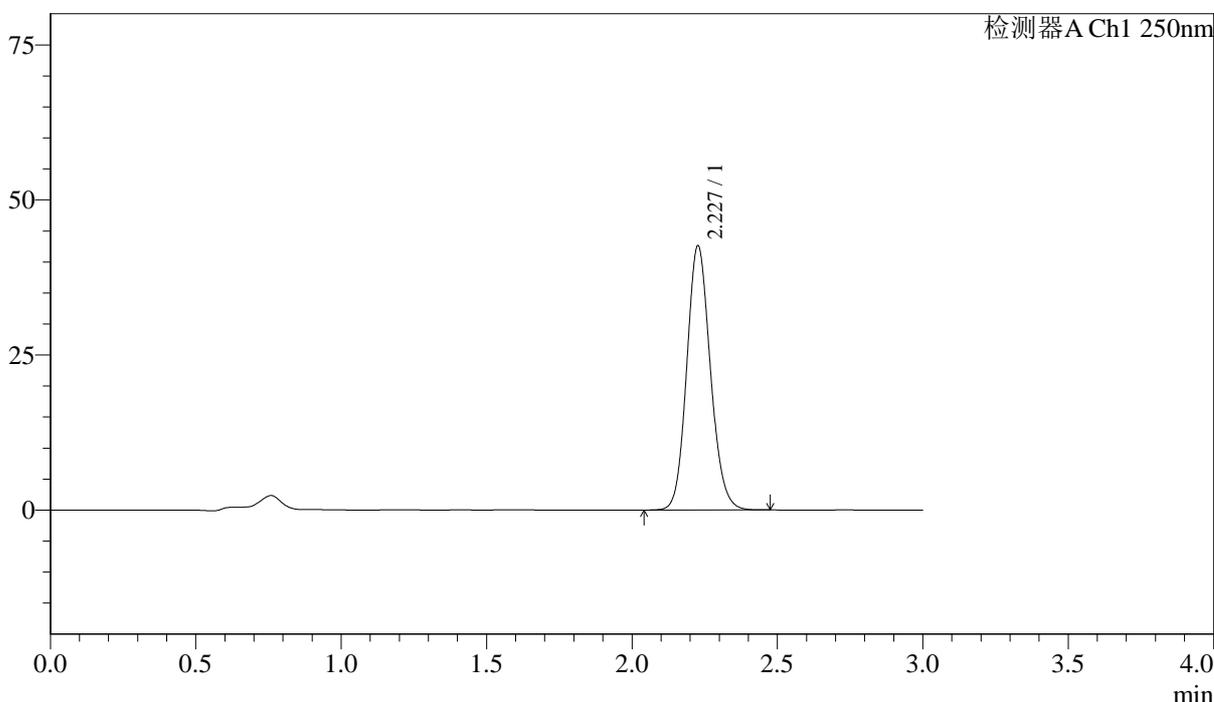
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:11:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:24	
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	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



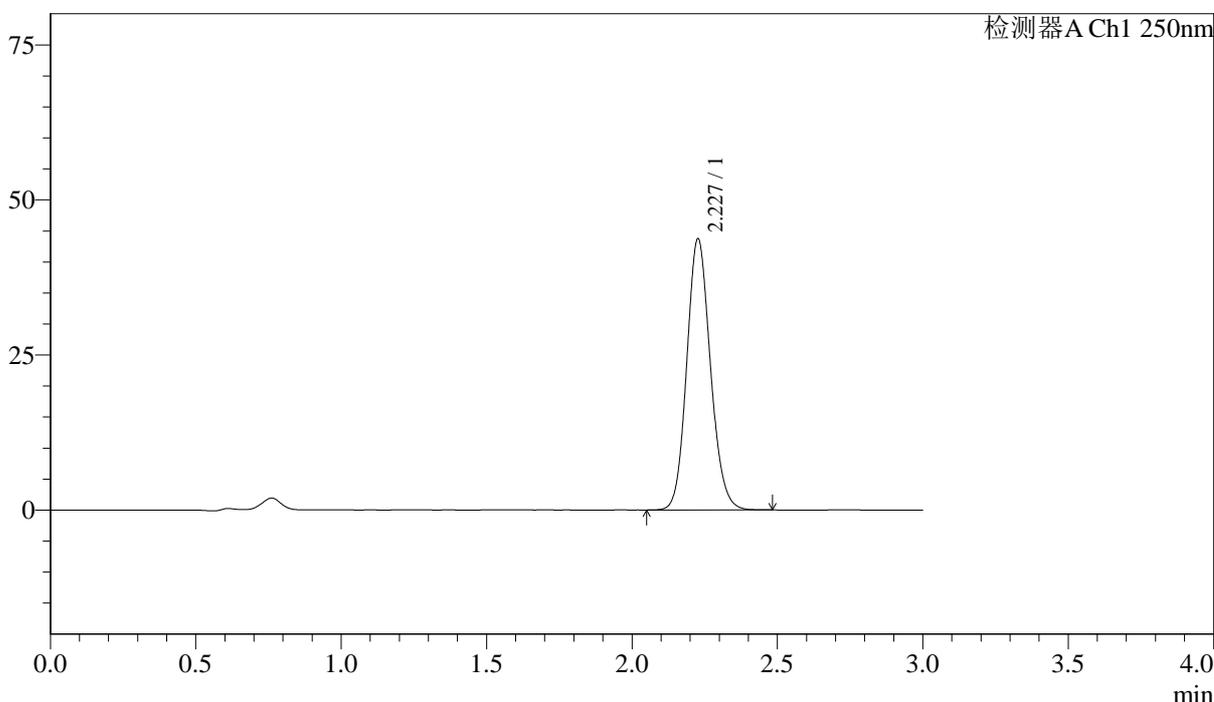
# J305

## <样品信息>

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

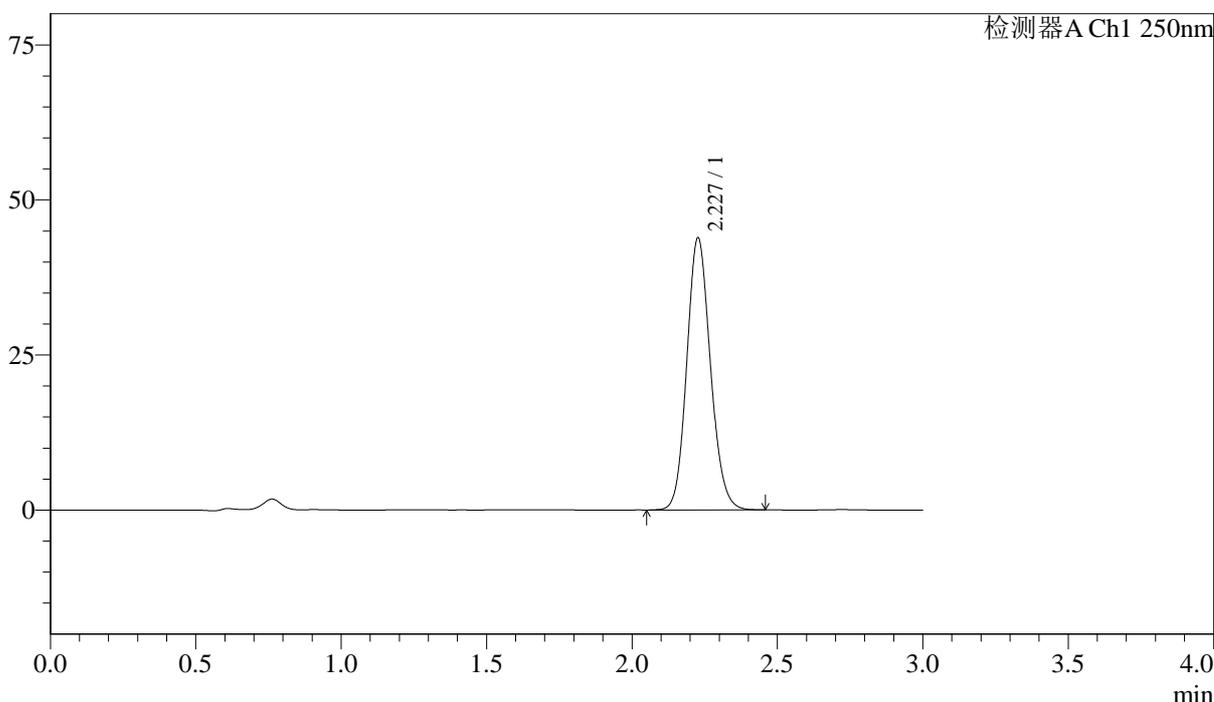
图325 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1214-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:18:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:29	
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			

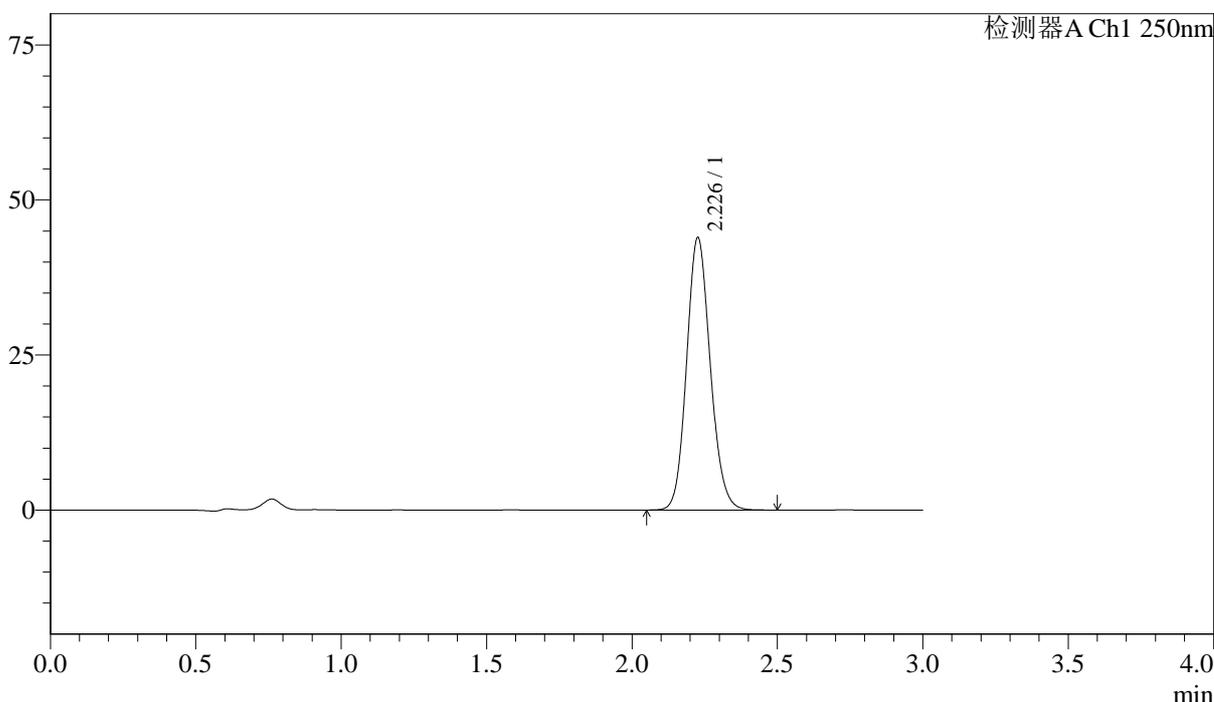
图326 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:22:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:32	
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

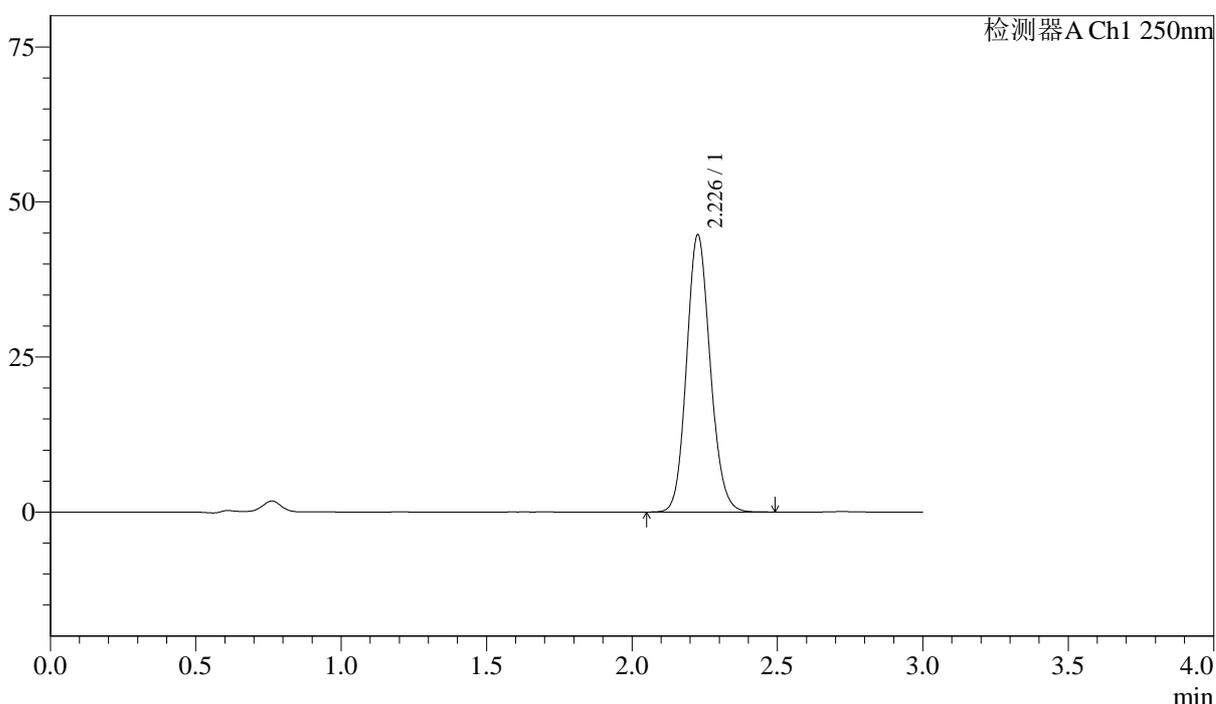


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1217-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:28:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:38	
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	253484	44473	3601	1.127	--
总计		100.000	253484	44473			

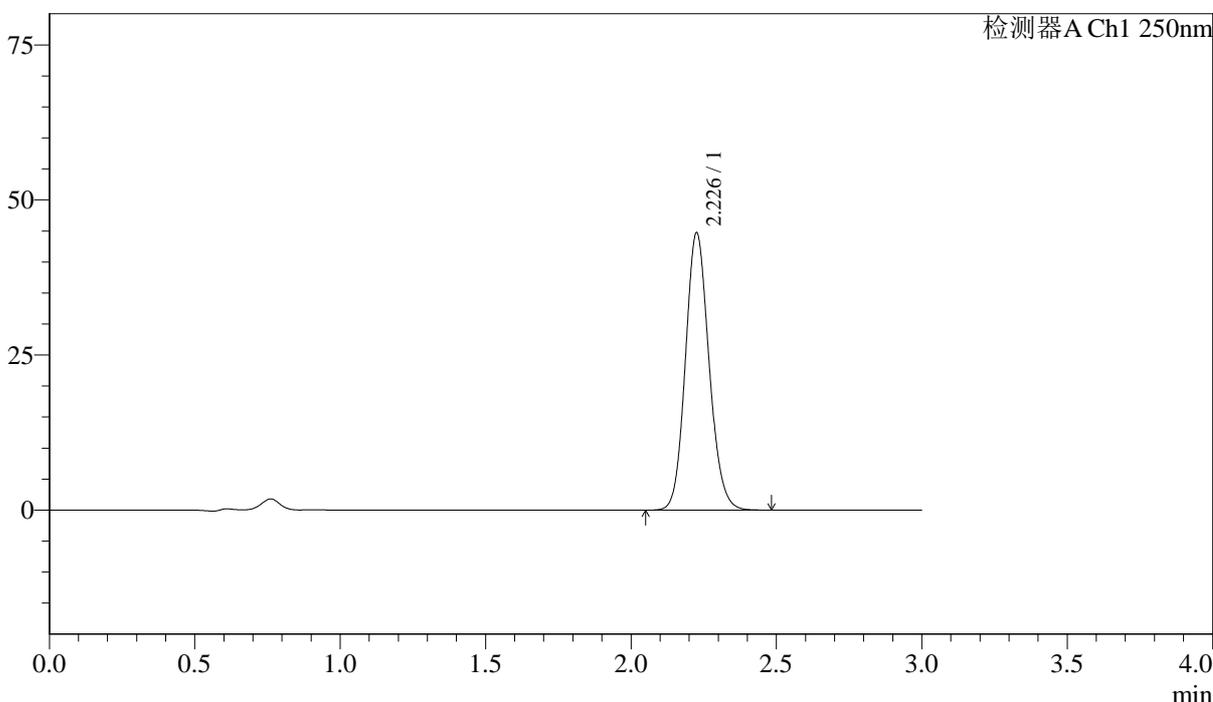
图329 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1218-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:32:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:41	
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	253542	44467	3596	1.128	--
总计		100.000	253542	44467			

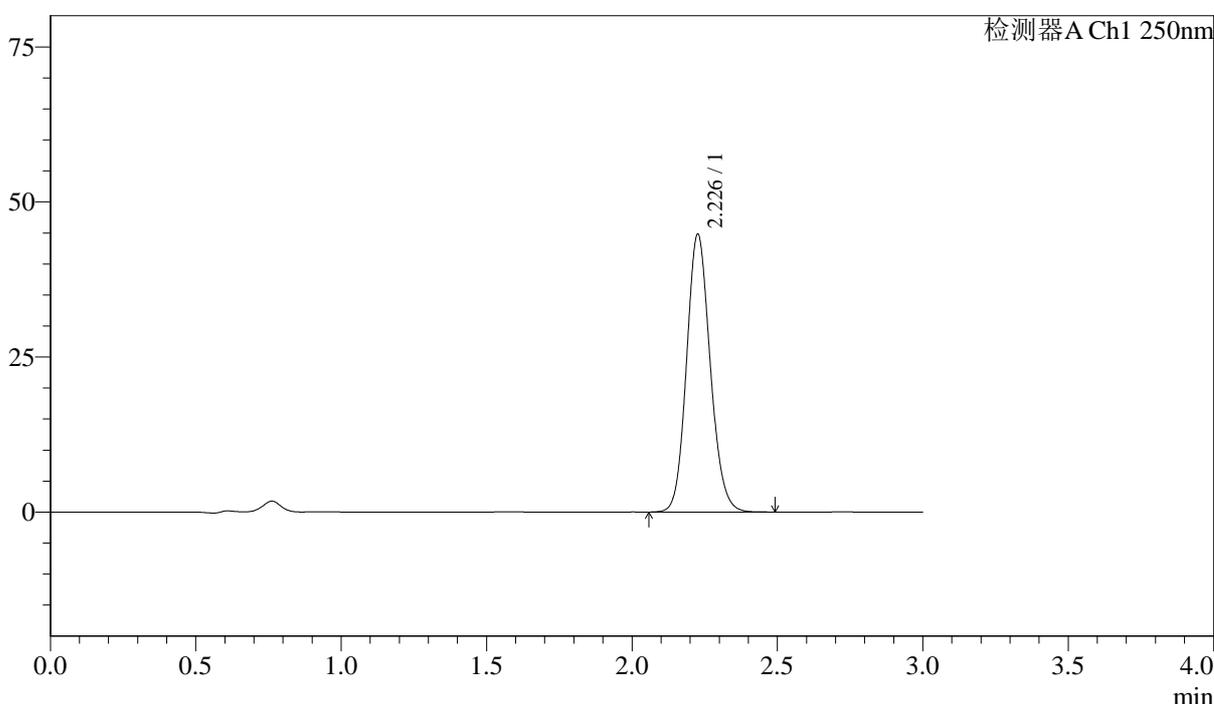
图330 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1219-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:35:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:43	
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



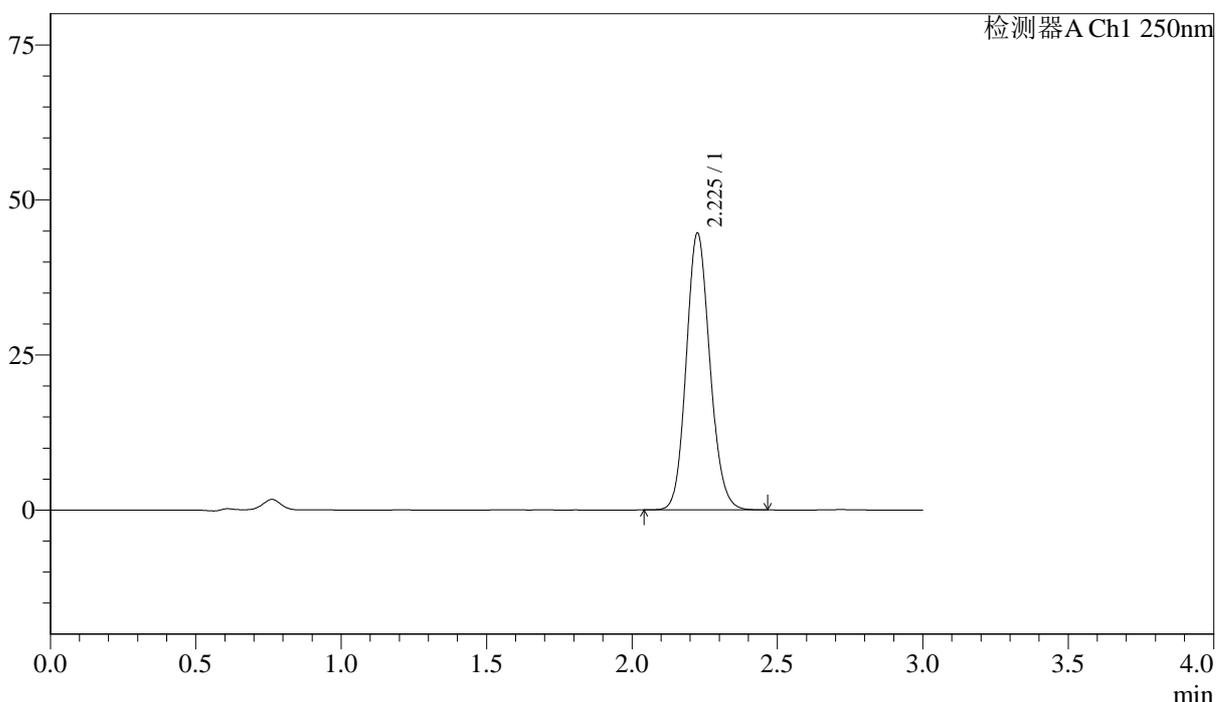
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:39:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:46	
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	252927	44461	3600	1.128	--
总计		100.000	252927	44461			

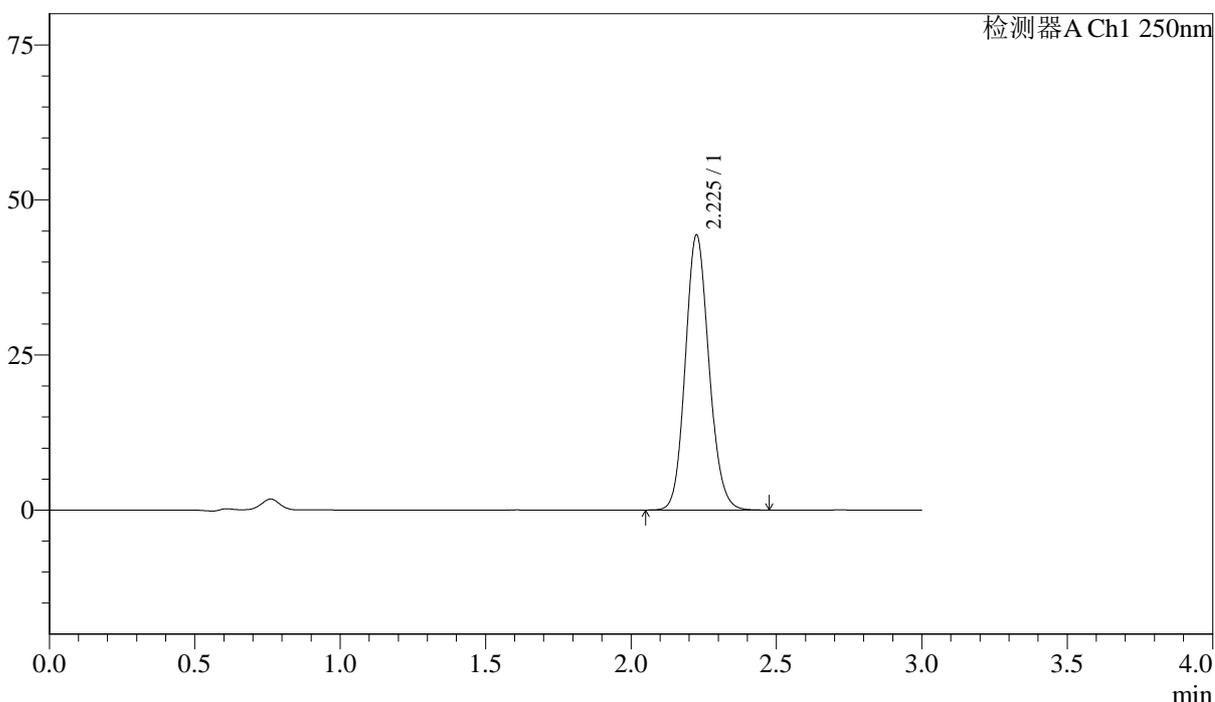
图332 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1221-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:42:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:49	
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	251323	44138	3599	1.129	--
总计		100.000	251323	44138			

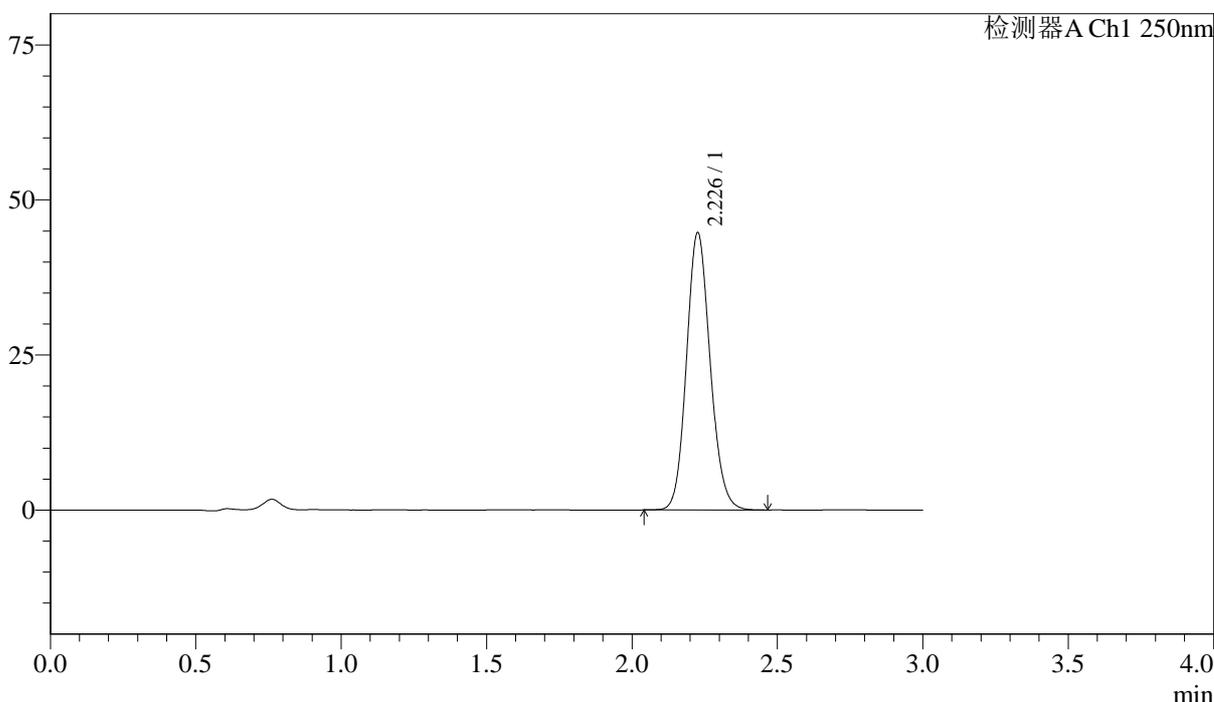
图333 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-14/7-1222-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:45:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:52	
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	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



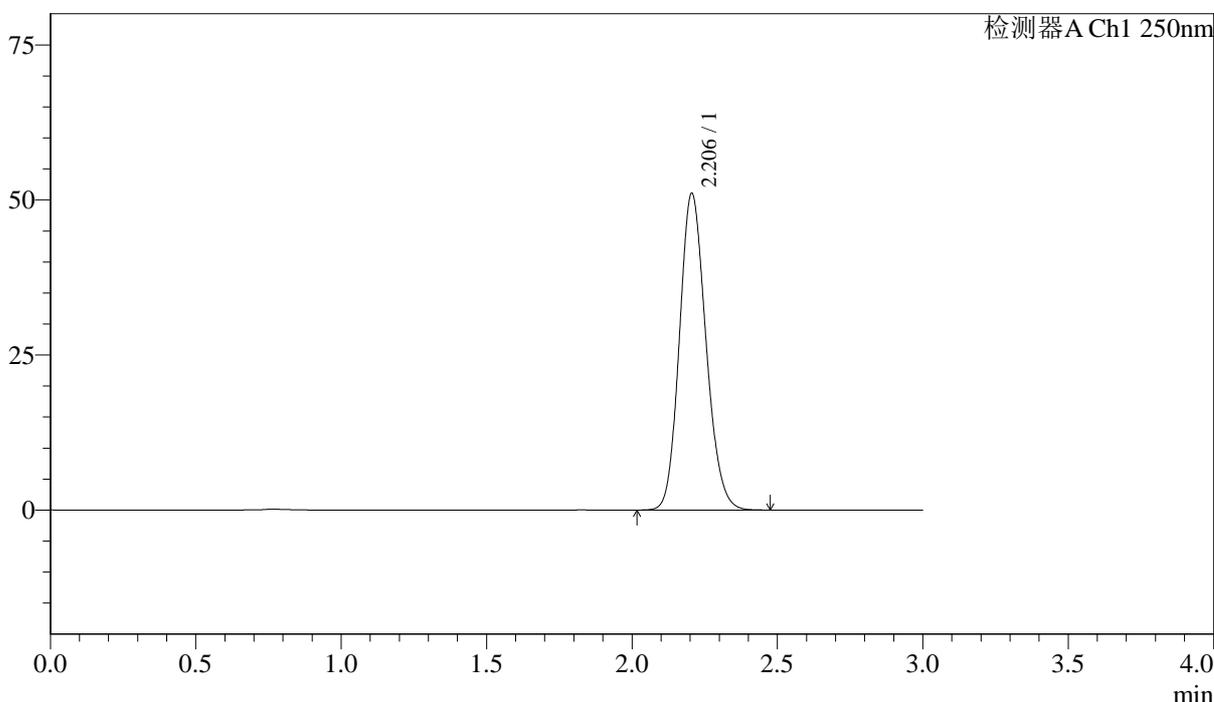
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/02/24 05:49:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:55  
 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	324221	51078	2795	1.150	--
总计		100.000	324221	51078			

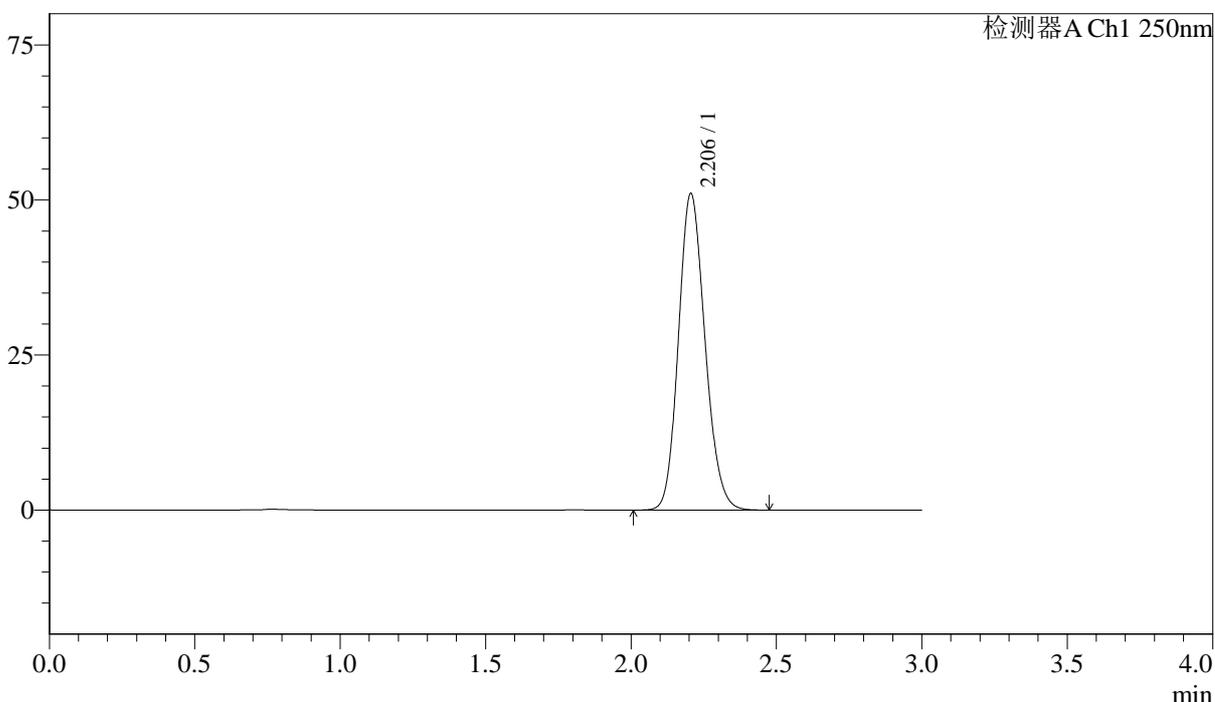
图335 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-14/7-1224-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/24 05:52:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/25 08:41:58	
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	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