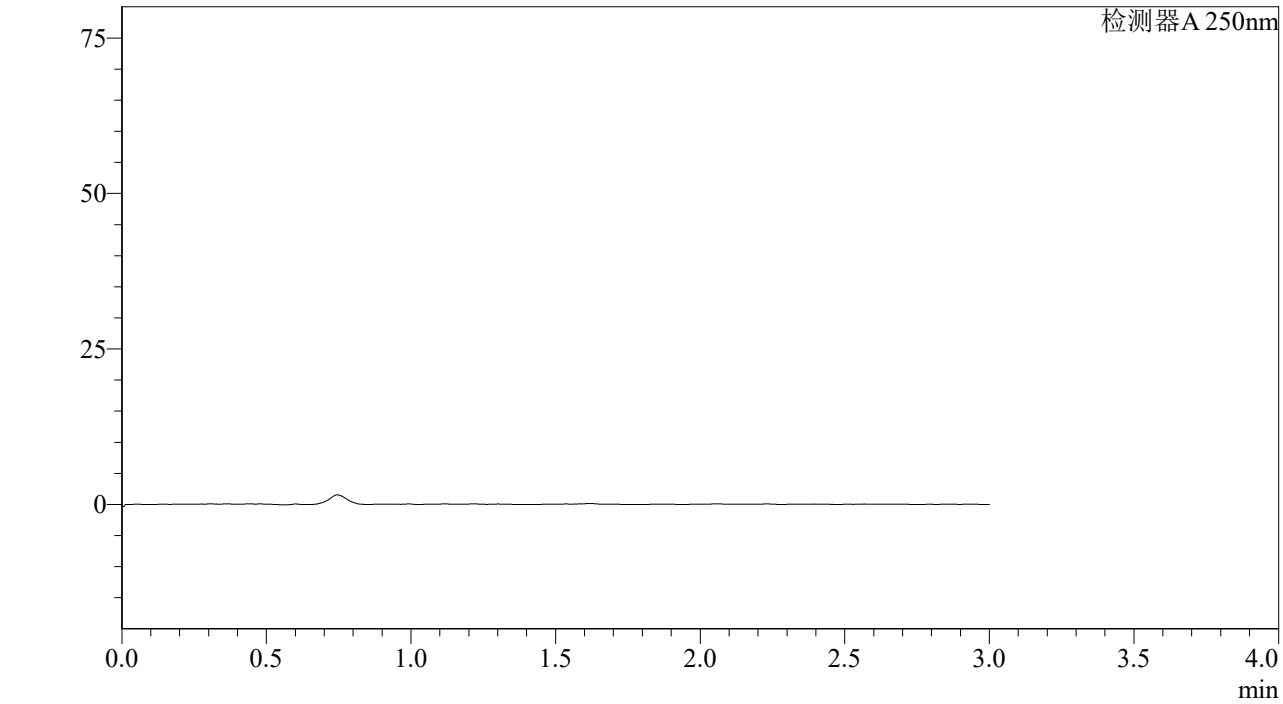
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-586-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:11:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

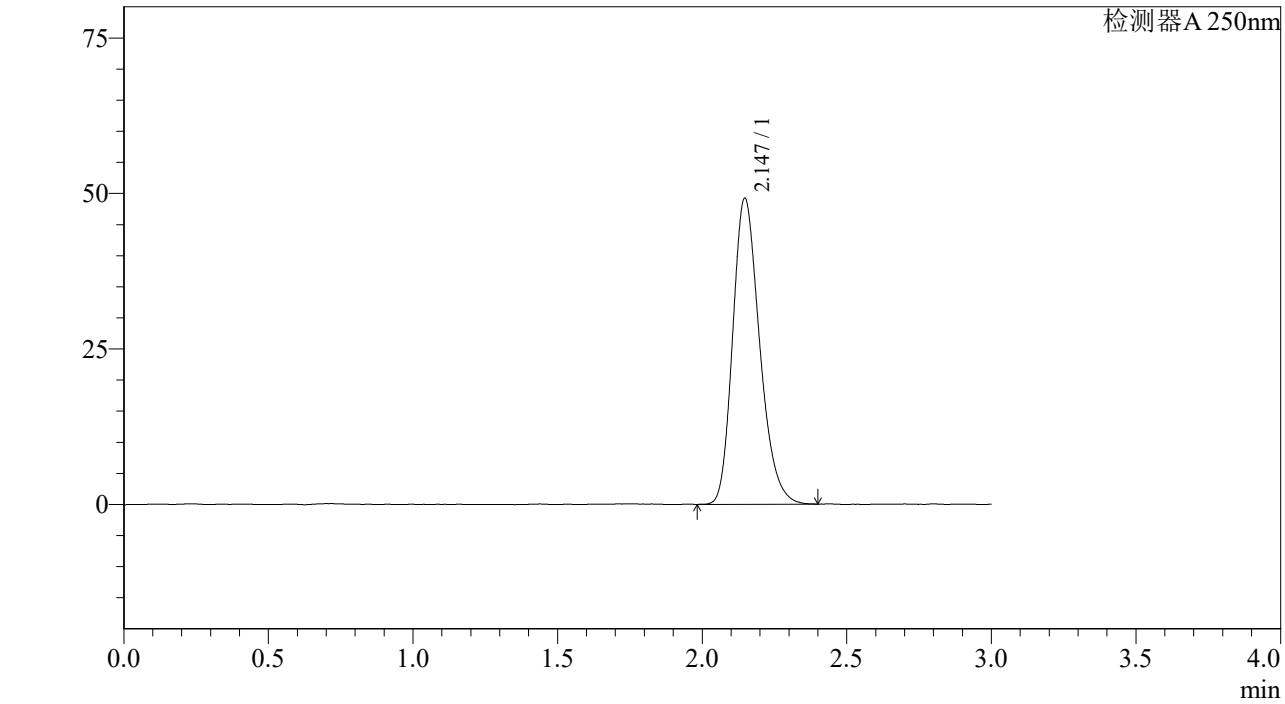
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-587-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:14:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	318517	49193	2571	1.241	--
总计		100.000	318517	49193			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

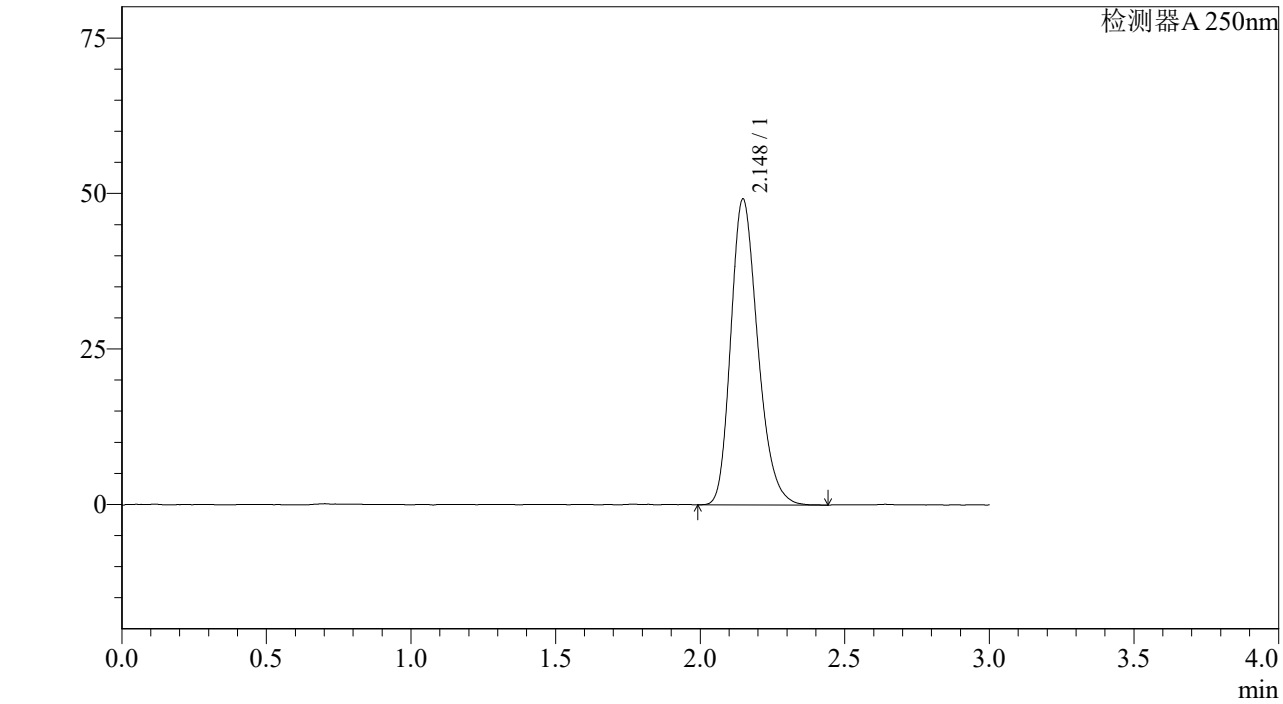
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-588-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:18:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319163	49164	2582	1.244	--
总计		100.000	319163	49164			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

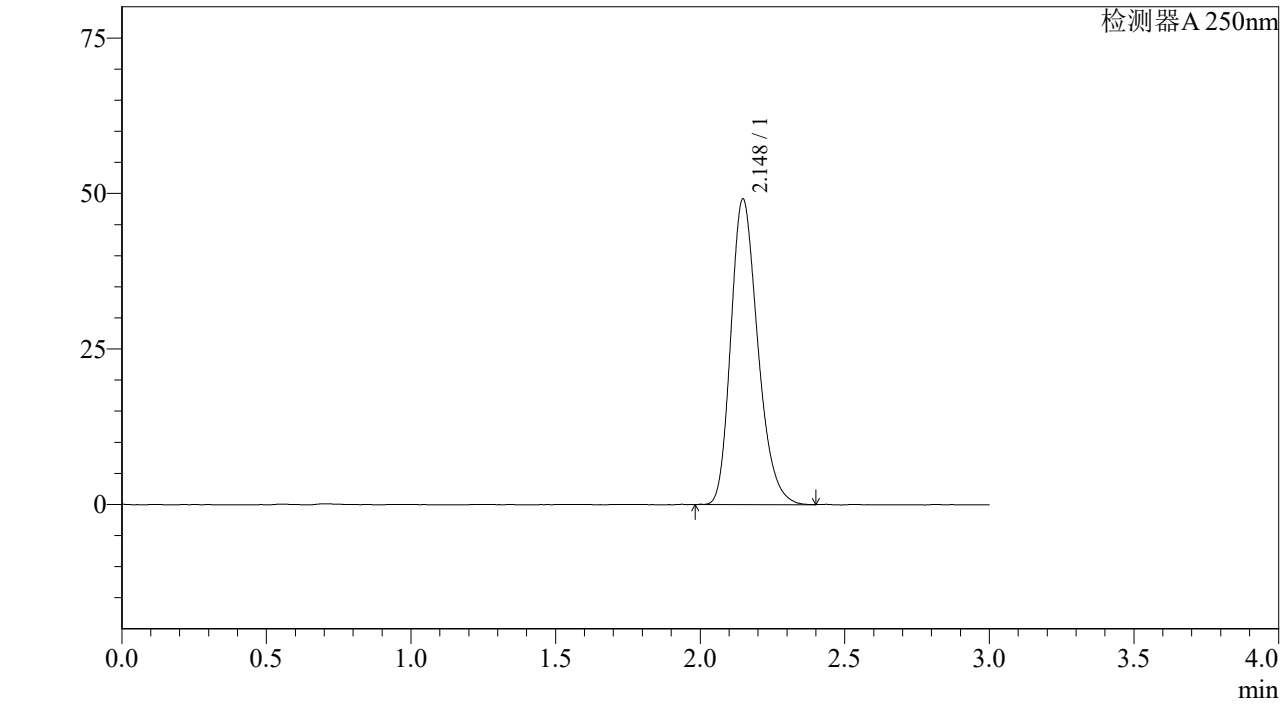
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-589-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:21:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	318858	49118	2570	1.247	--
总计		100.000	318858	49118			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

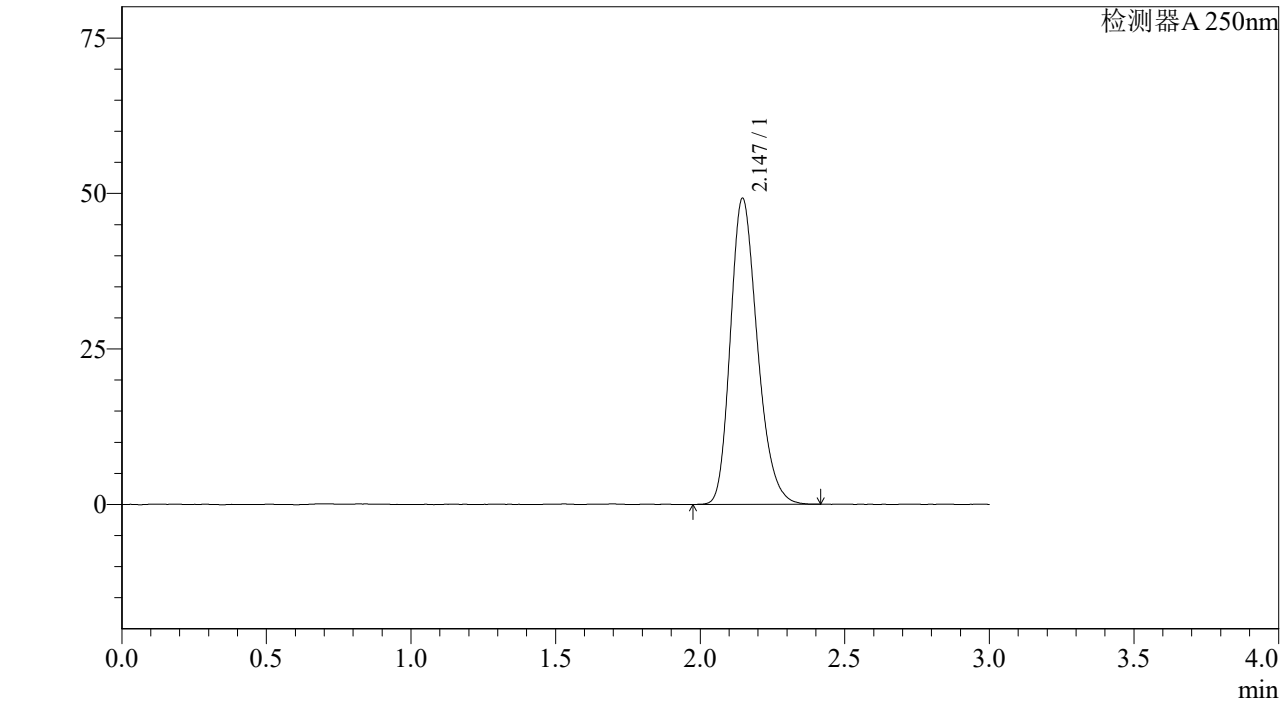
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-590-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:24:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	319523	49230	2578	1.240	--
总计		100.000	319523	49230			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

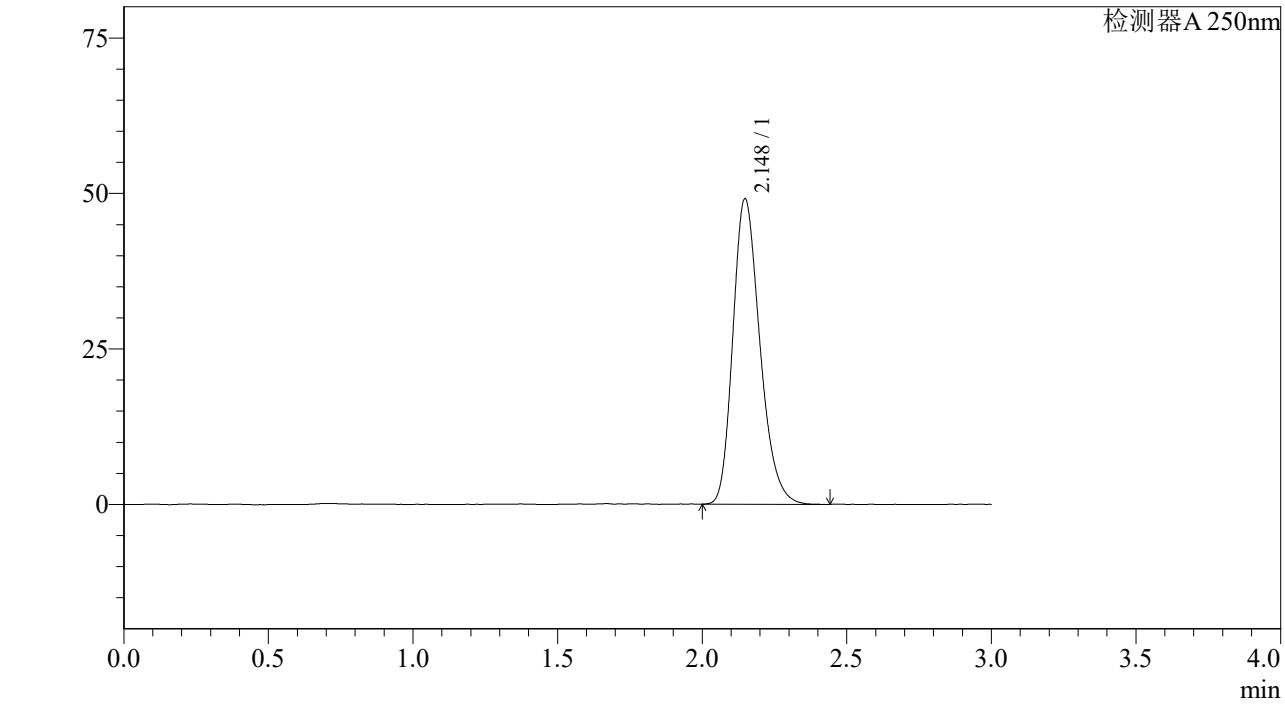
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-591-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:28:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319223	49107	2567	1.247	--
总计		100.000	319223	49107			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

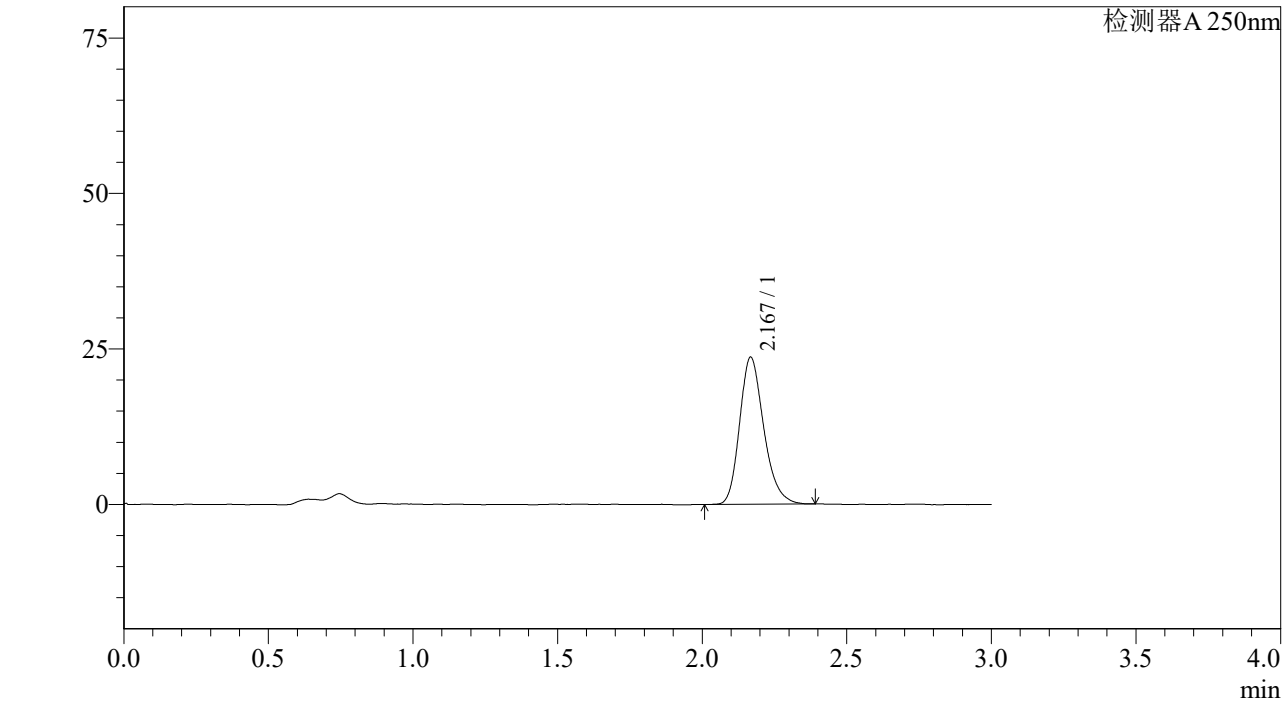
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-592-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:31:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	137038	23514	3303	1.231	--
总计		100.000	137038	23514			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

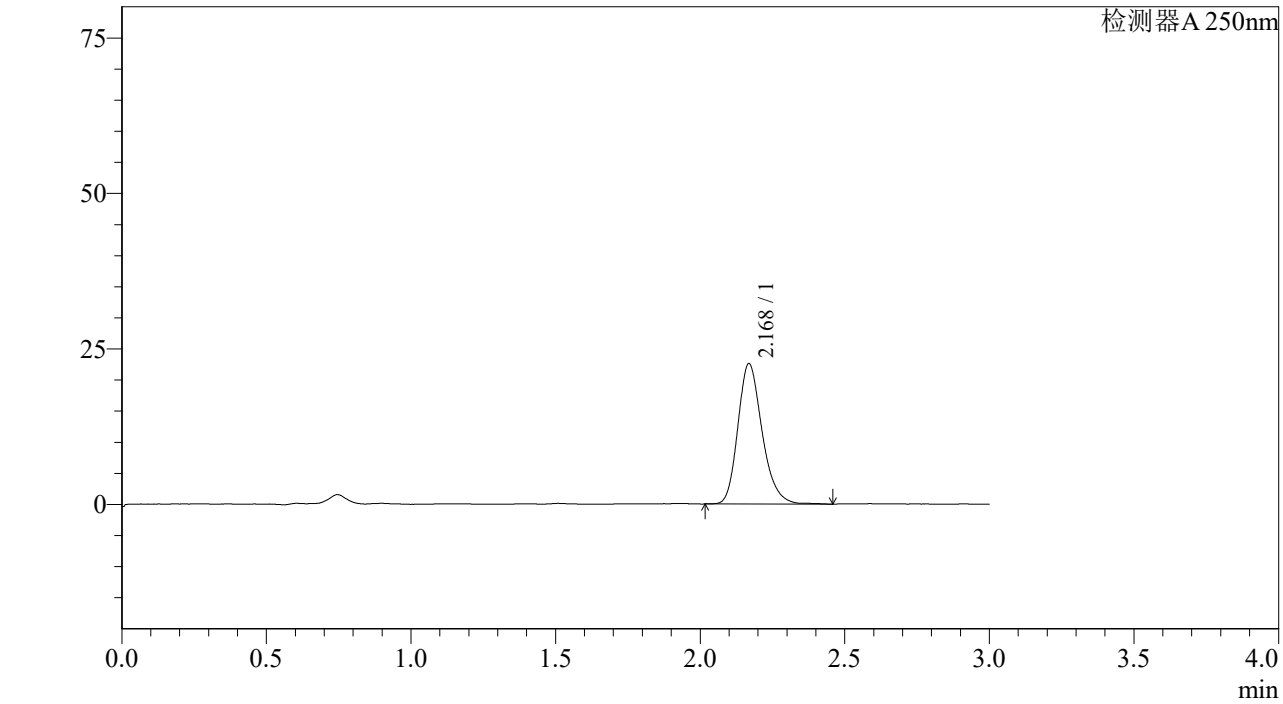
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-593-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:34:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	131720	22494	3320	1.228	--
总计		100.000	131720	22494			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

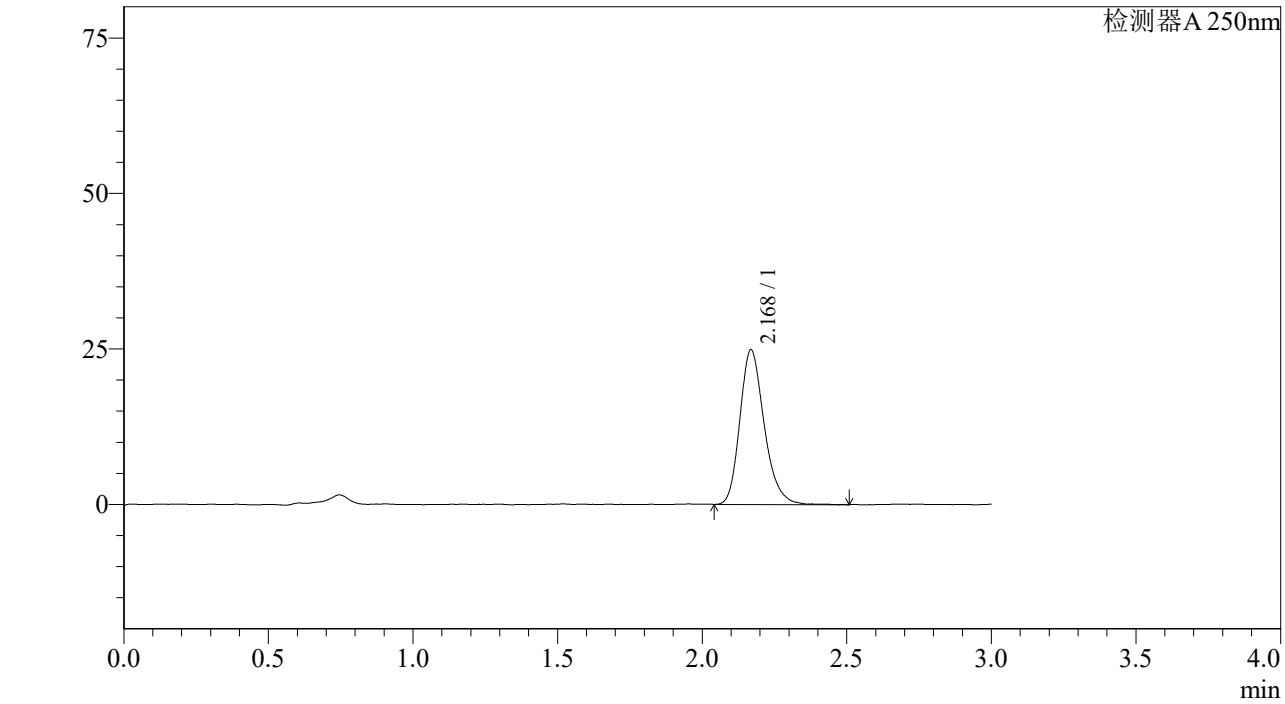
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-594-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	145622	24782	3288	1.238	--
总计		100.000	145622	24782			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

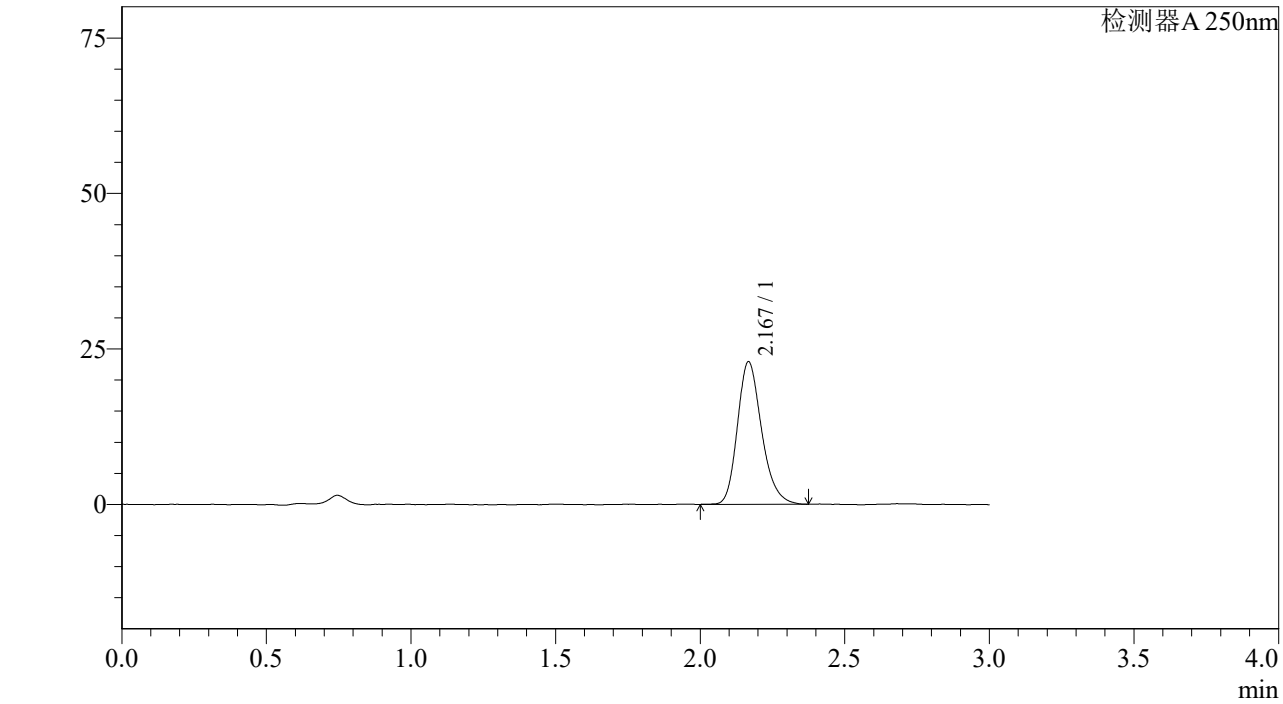
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-595-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:41:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	133802	22856	3303	1.231	--
总计		100.000	133802	22856			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

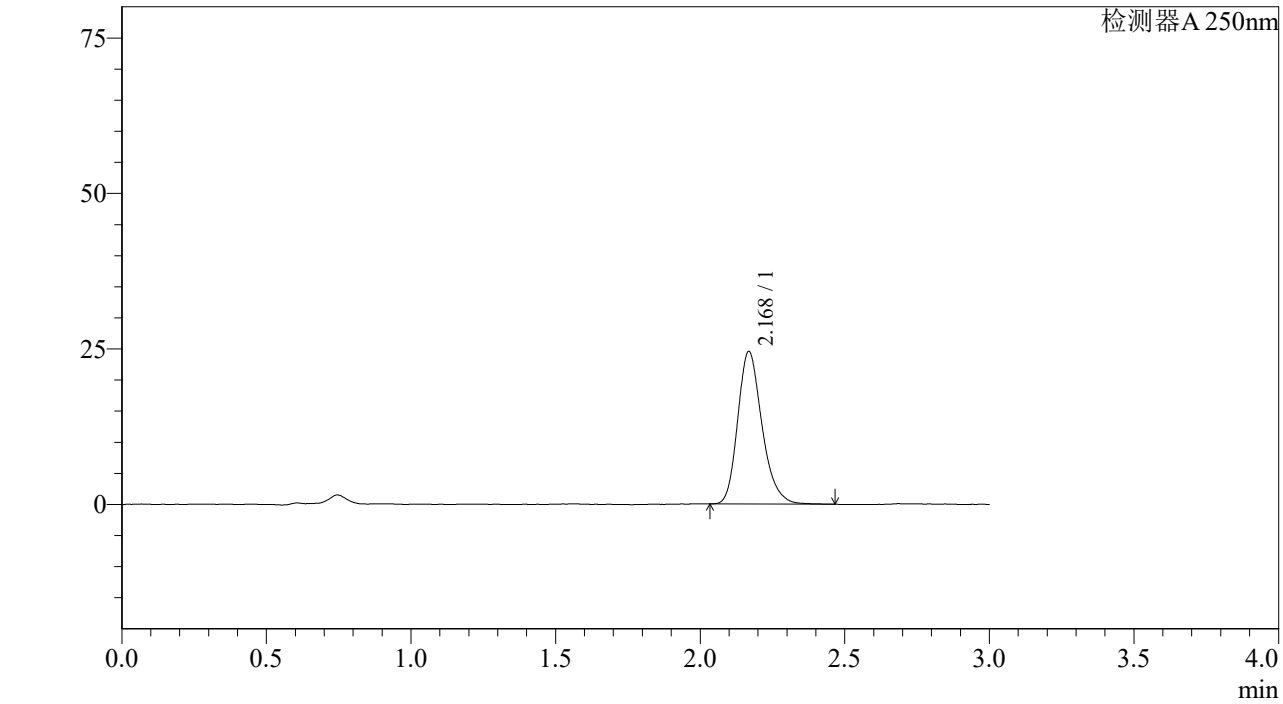
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-596-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:45:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	143215	24418	3294	1.236	--
总计		100.000	143215	24418			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

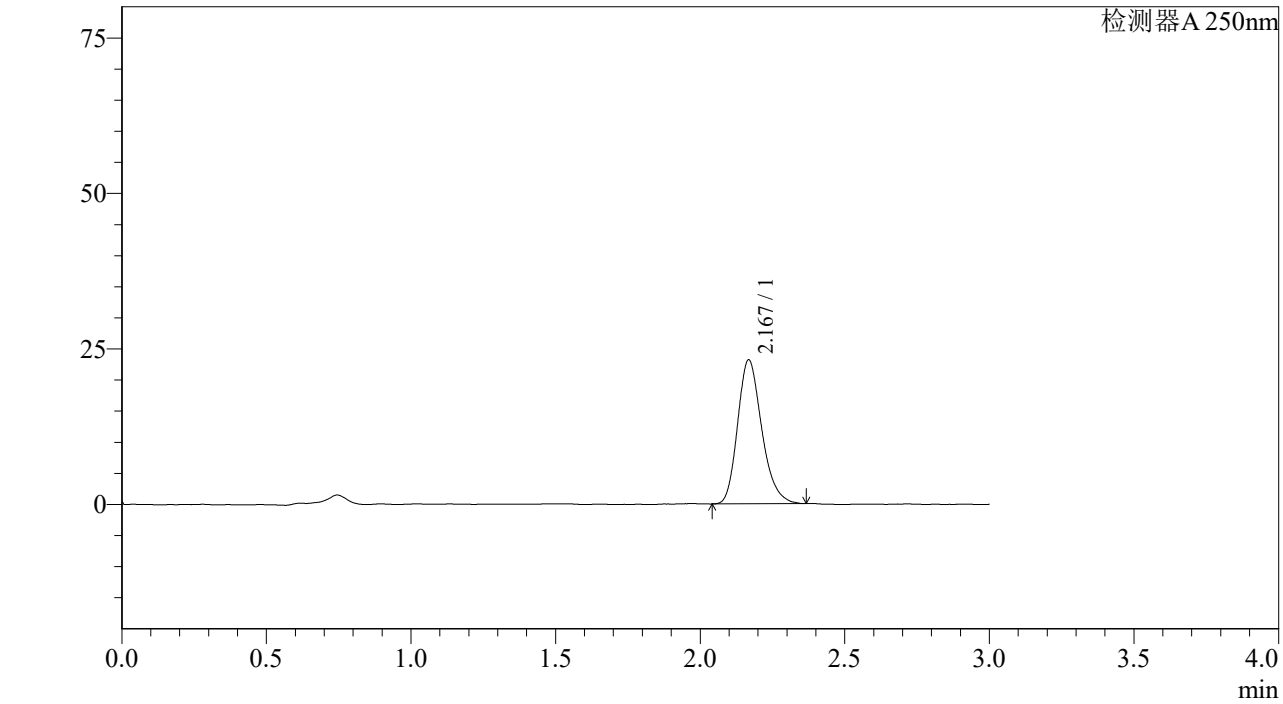
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-597-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 11:48:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	134439	23031	3319	1.232	--
总计		100.000	134439	23031			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

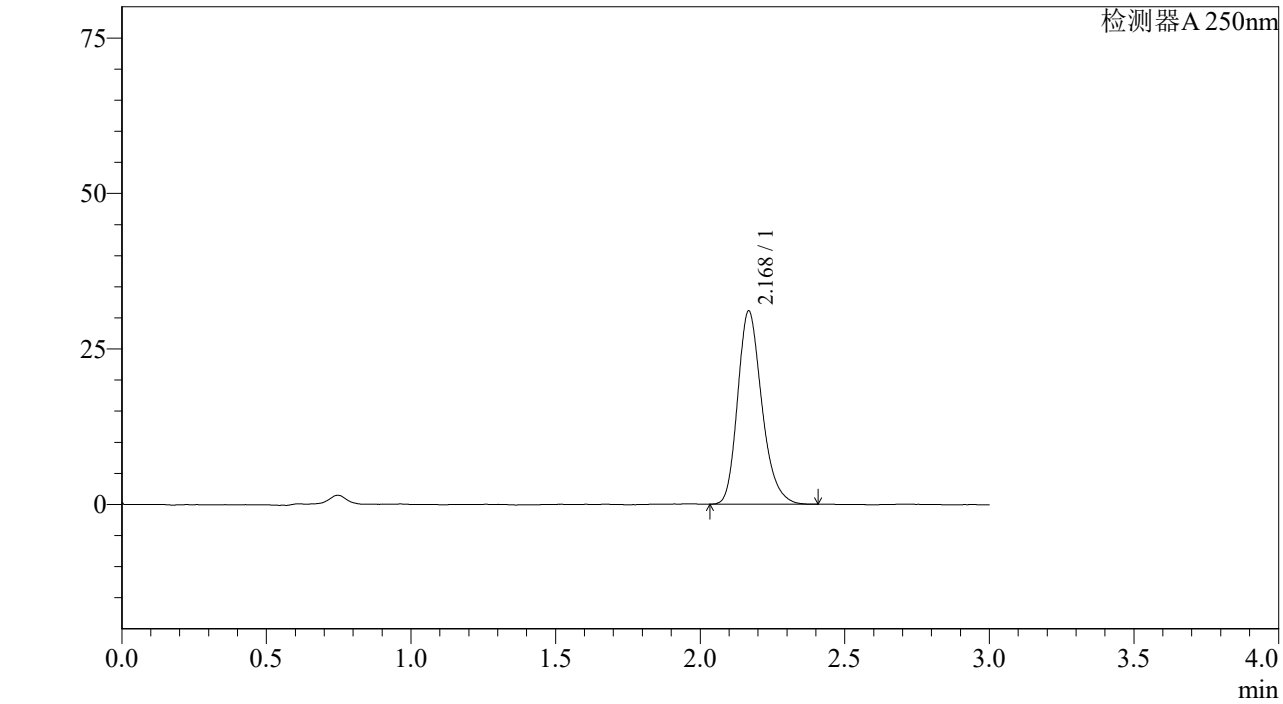
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-598-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:51:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	180972	30909	3301	1.237	--
总计		100.000	180972	30909			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

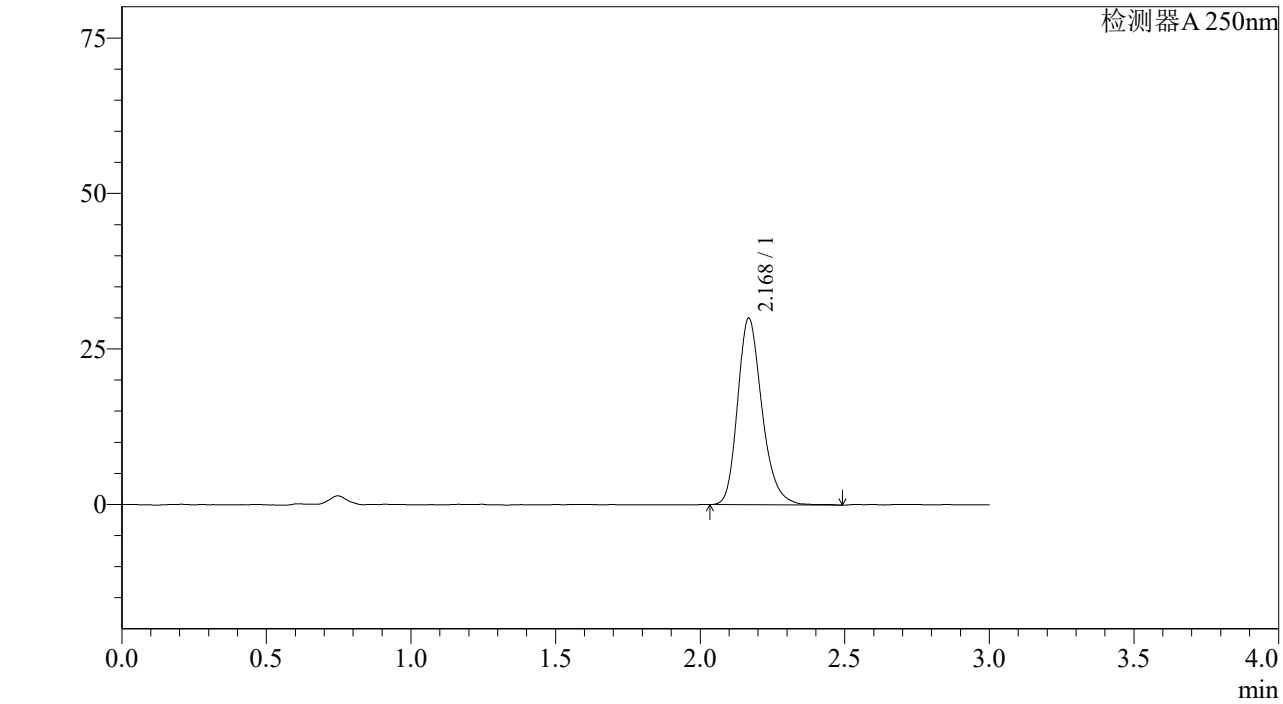
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-599-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:55:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	176493	29848	3279	1.240	--
总计		100.000	176493	29848			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

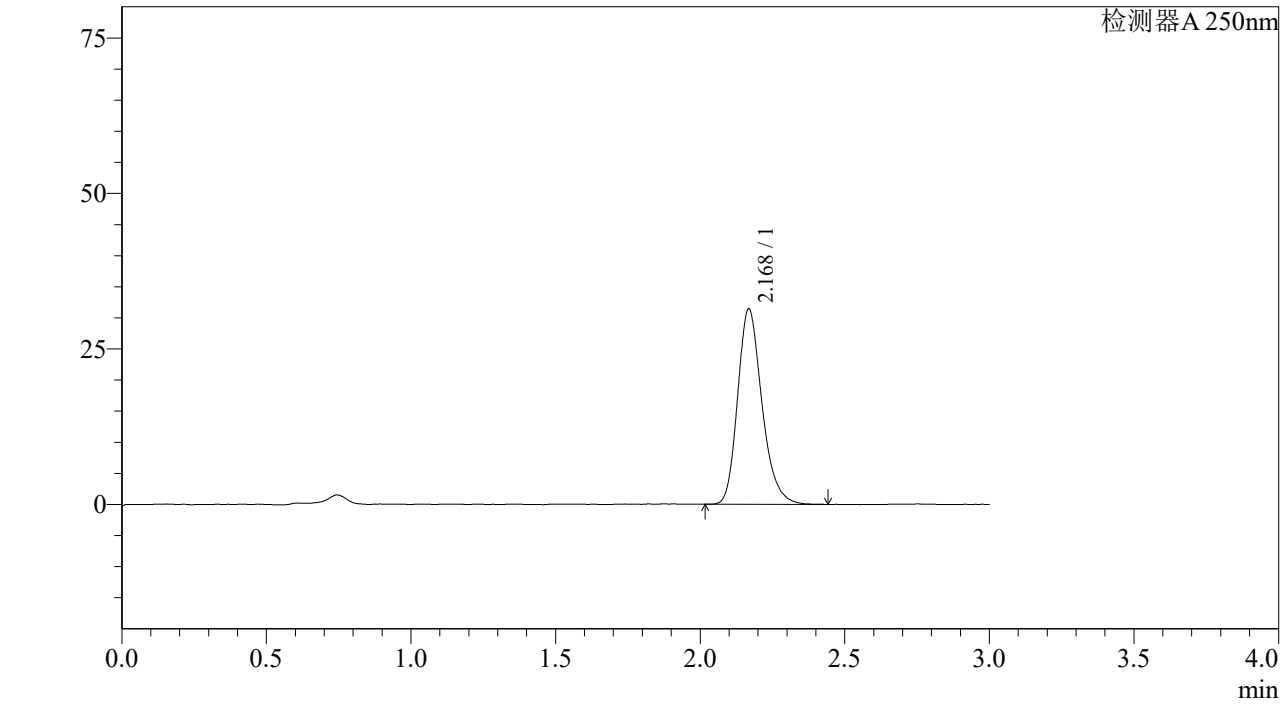
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-600-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 11:58:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	184123	31282	3280	1.235	--
总计		100.000	184123	31282			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

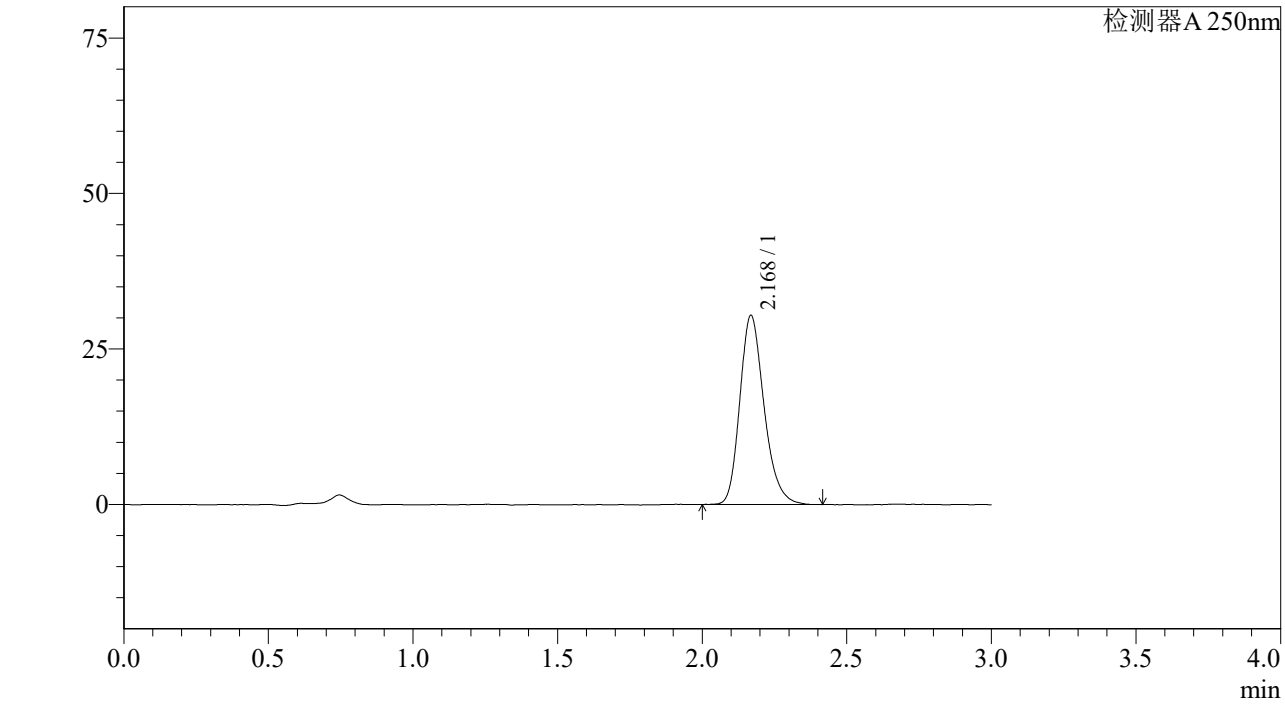
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-601-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:01:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	177656	30304	3292	1.231	--
总计		100.000	177656	30304			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

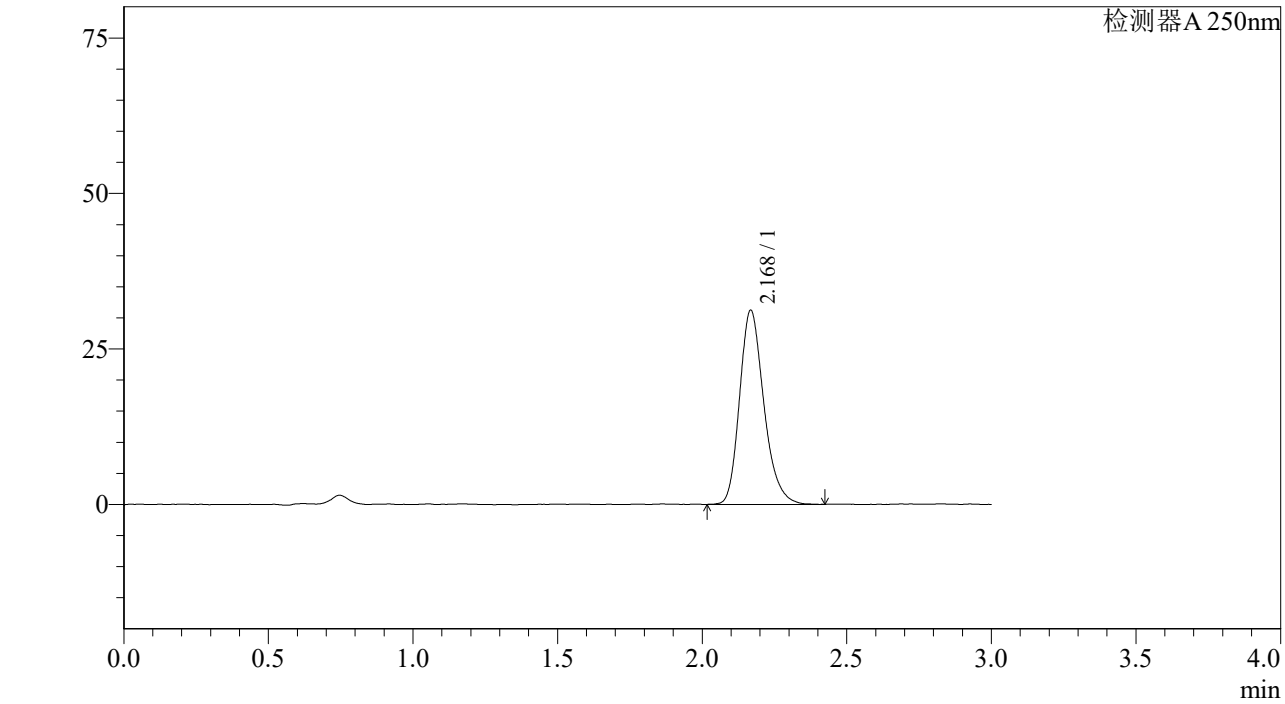
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-602-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:05:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:48:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	182420	31038	3272	1.237	--
总计		100.000	182420	31038			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

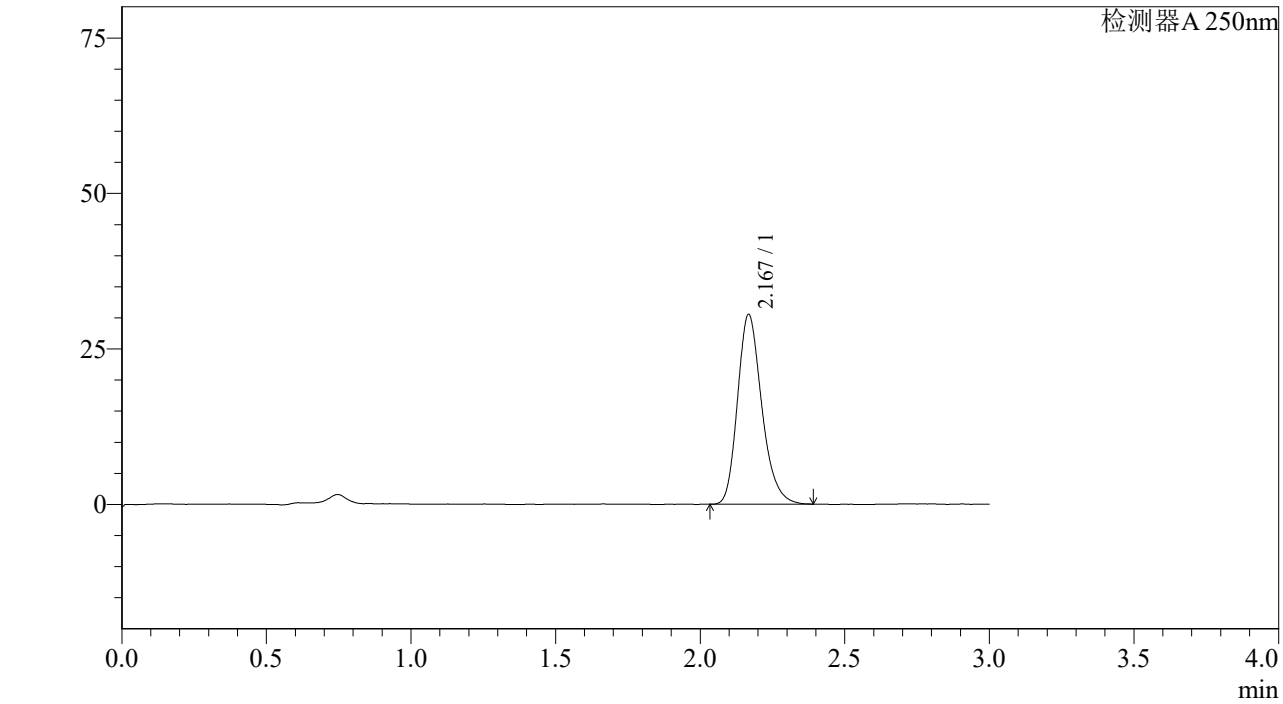
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-603-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:08:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	178025	30368	3288	1.234	--
总计		100.000	178025	30368			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

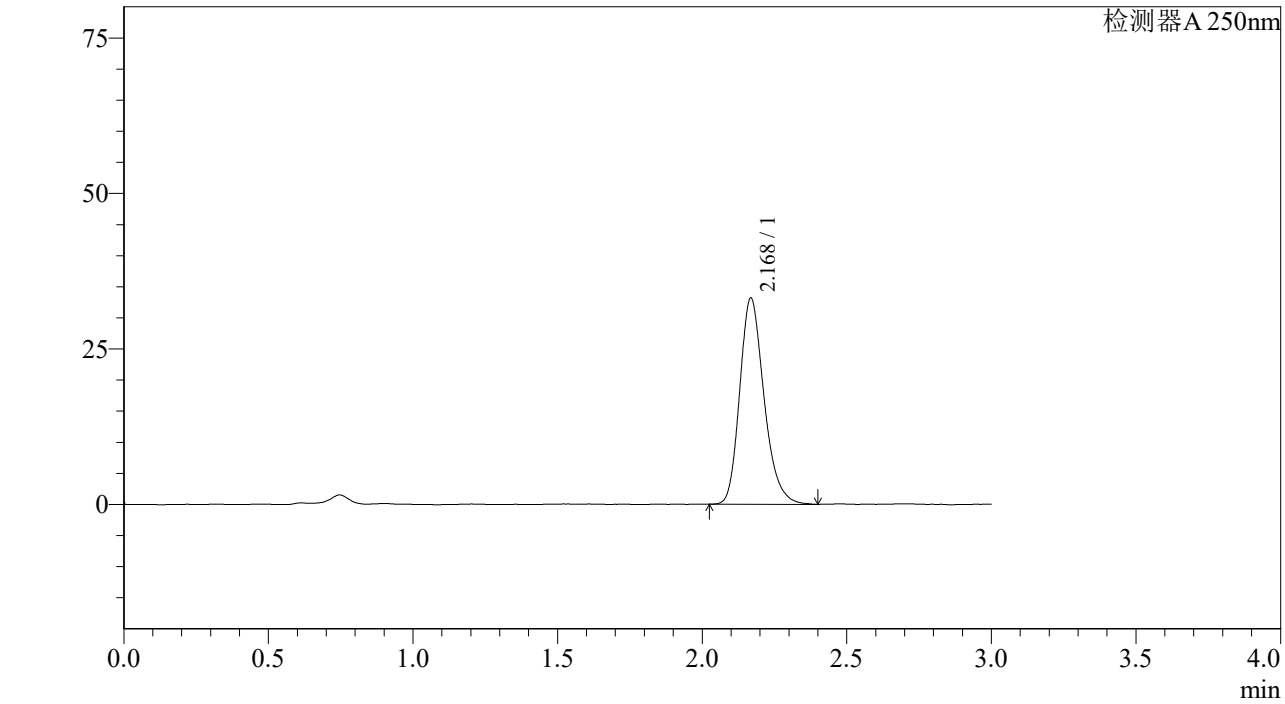
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-604-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 12:11:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	193738	32995	3285	1.237	--
总计		100.000	193738	32995			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

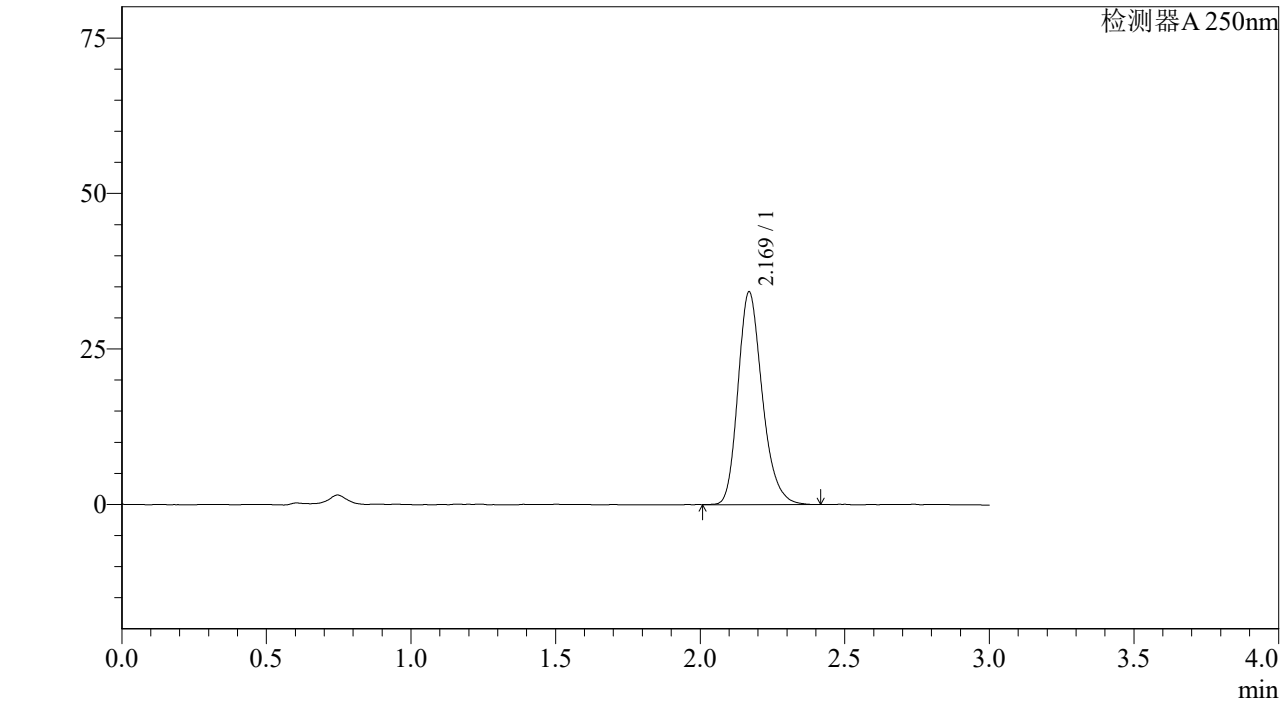
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-605-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:15:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	199691	34126	3289	1.232	--
总计		100.000	199691	34126			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

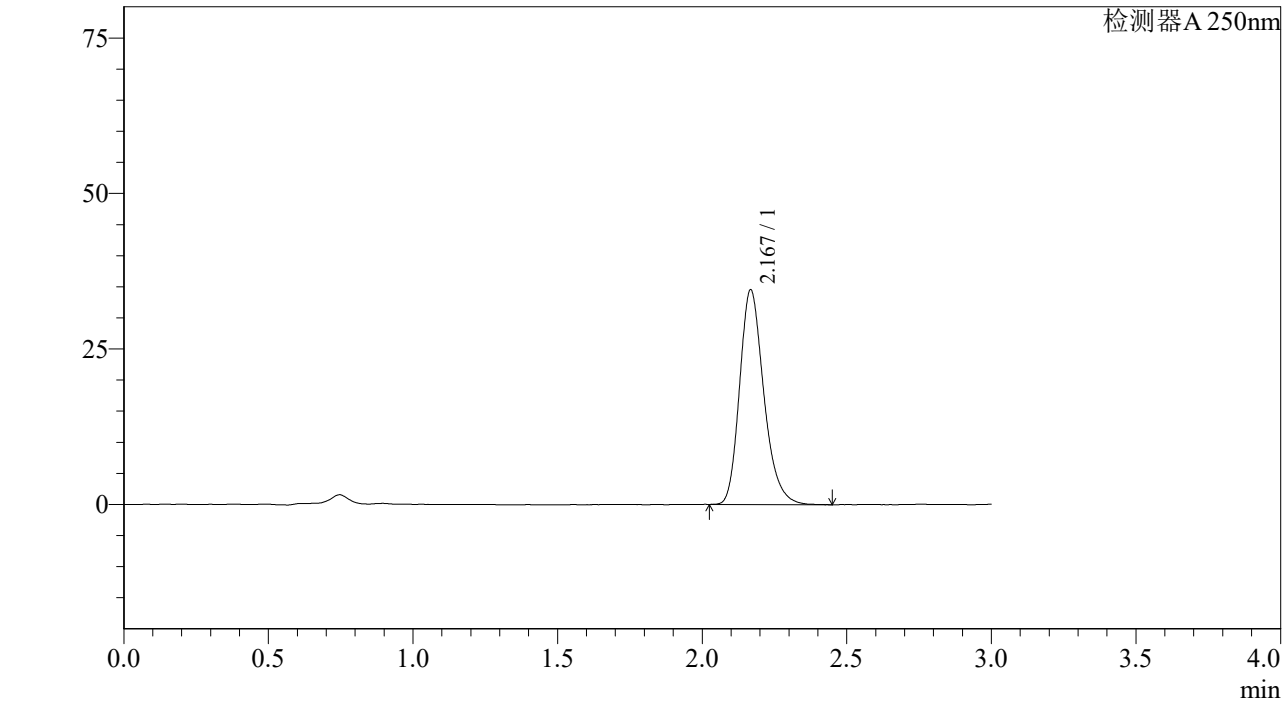
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-606-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:18:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	201242	34340	3303	1.242	--
总计		100.000	201242	34340			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

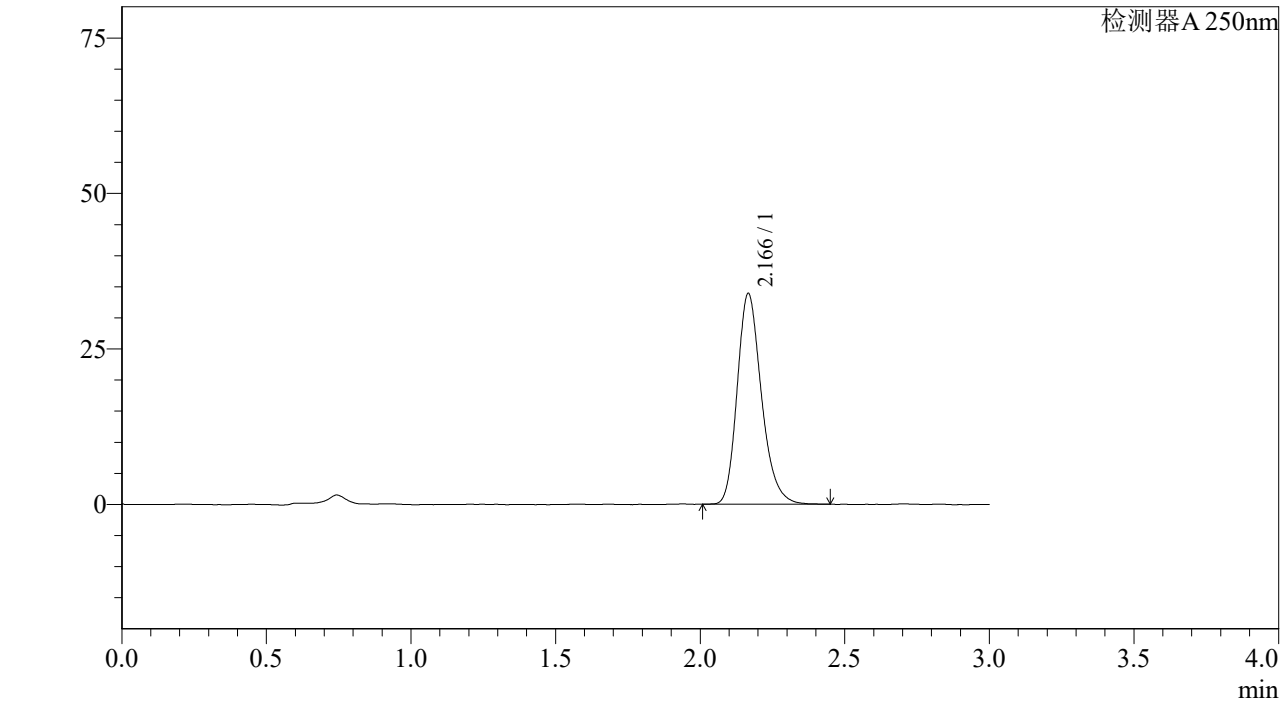
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-607-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:22:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	197589	33812	3303	1.236	--
总计		100.000	197589	33812			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

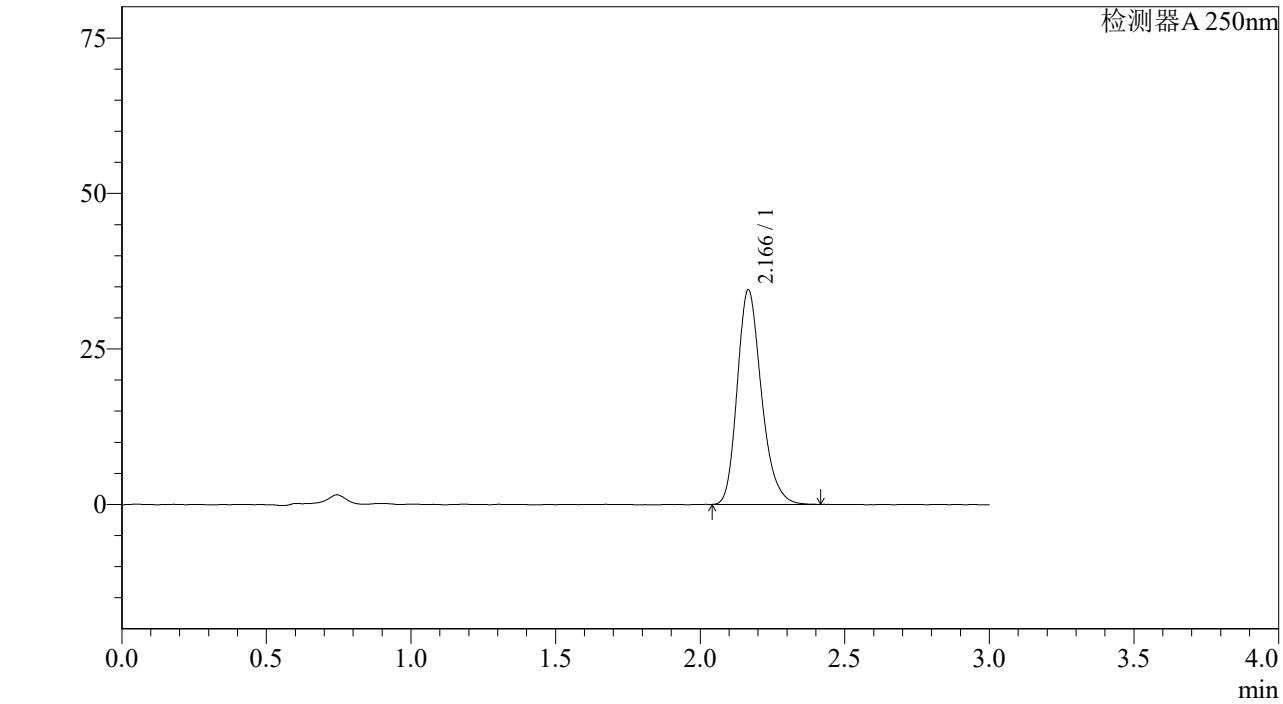
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-608-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:25:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	200674	34422	3303	1.235	--
总计		100.000	200674	34422			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

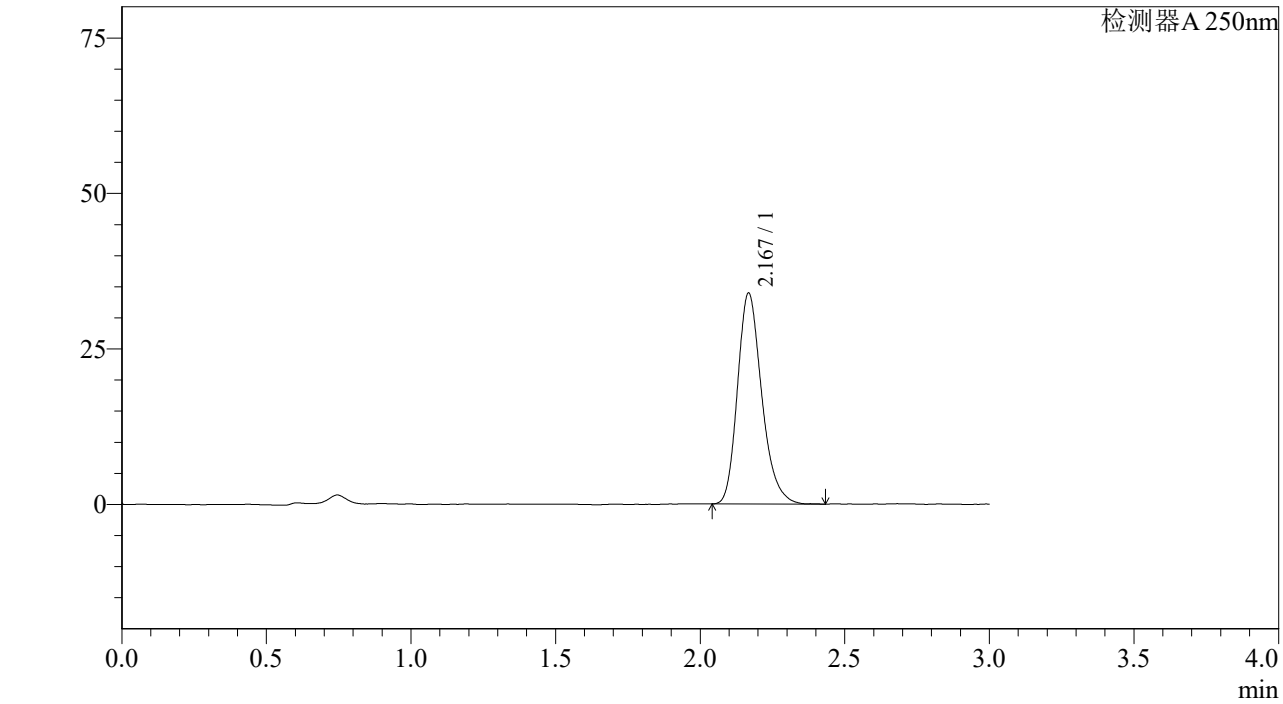
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-609-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:28:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	198138	33766	3295	1.242	--
总计		100.000	198138	33766			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

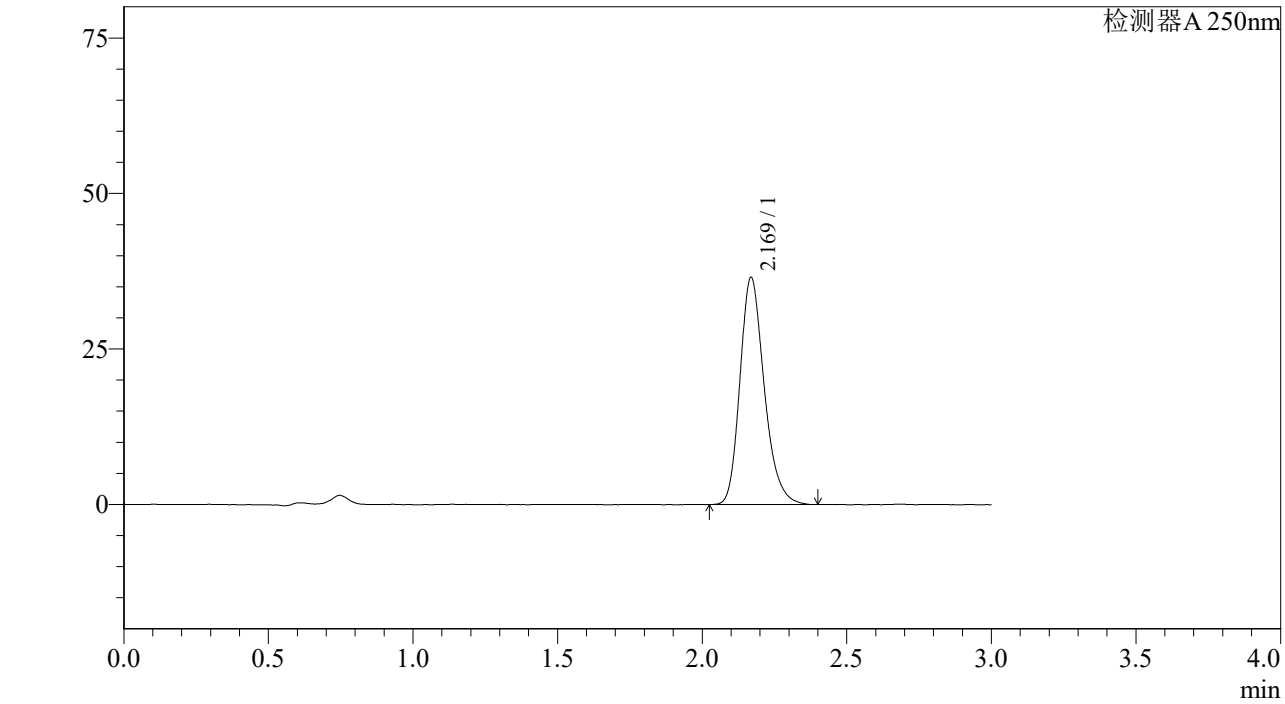
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-610-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:32:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	213419	36435	3290	1.234	--
总计		100.000	213419	36435			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

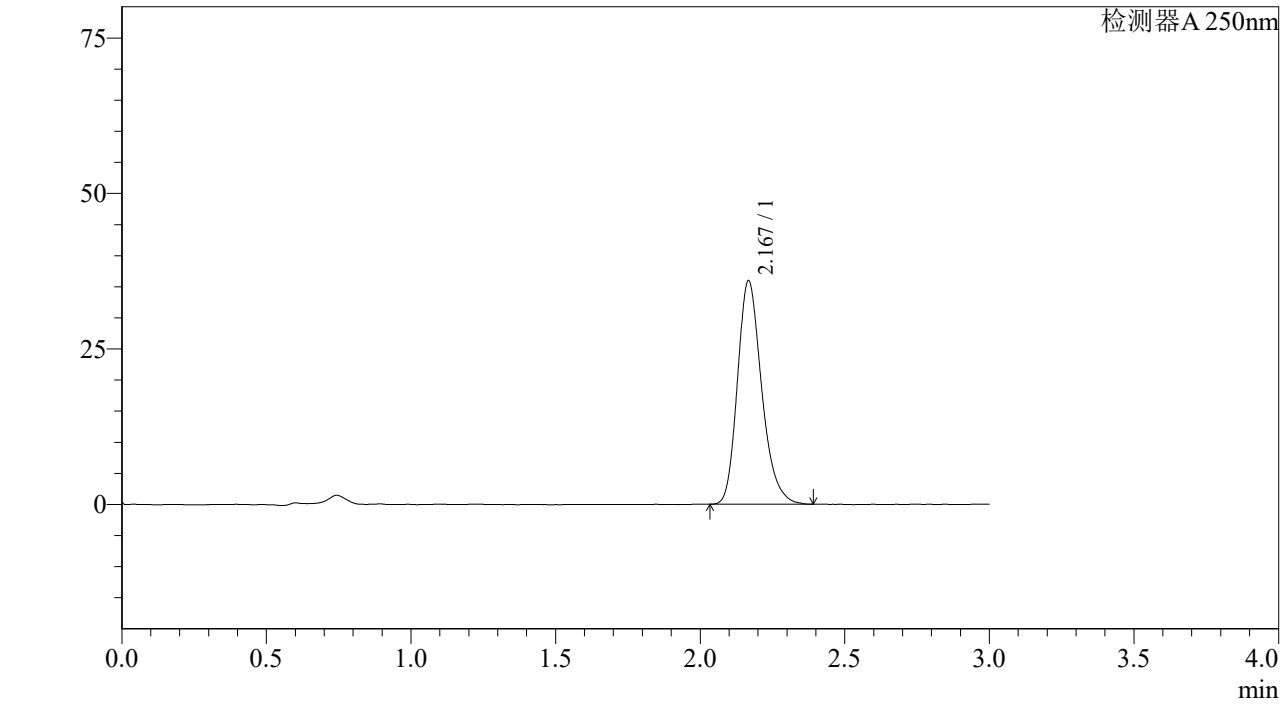
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-611-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:35:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	209462	35788	3289	1.242	--
总计		100.000	209462	35788			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

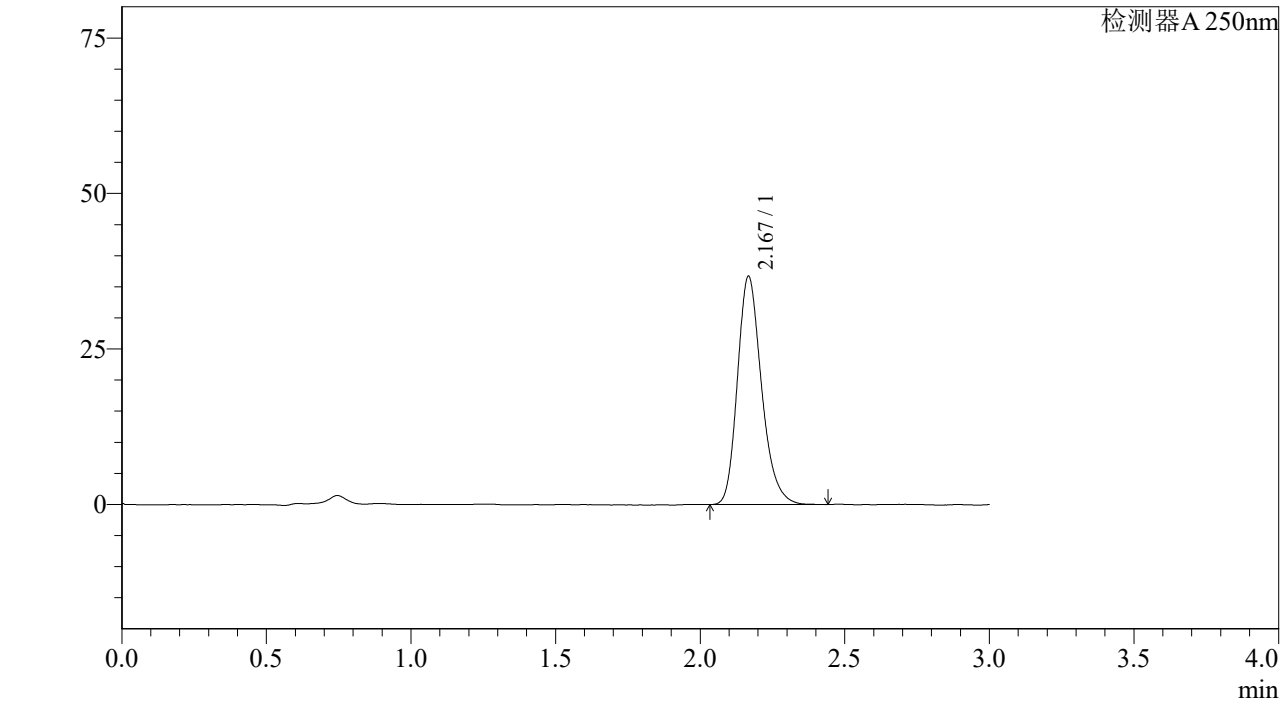
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-612-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:38:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	212819	36562	3339	1.236	--
总计		100.000	212819	36562			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

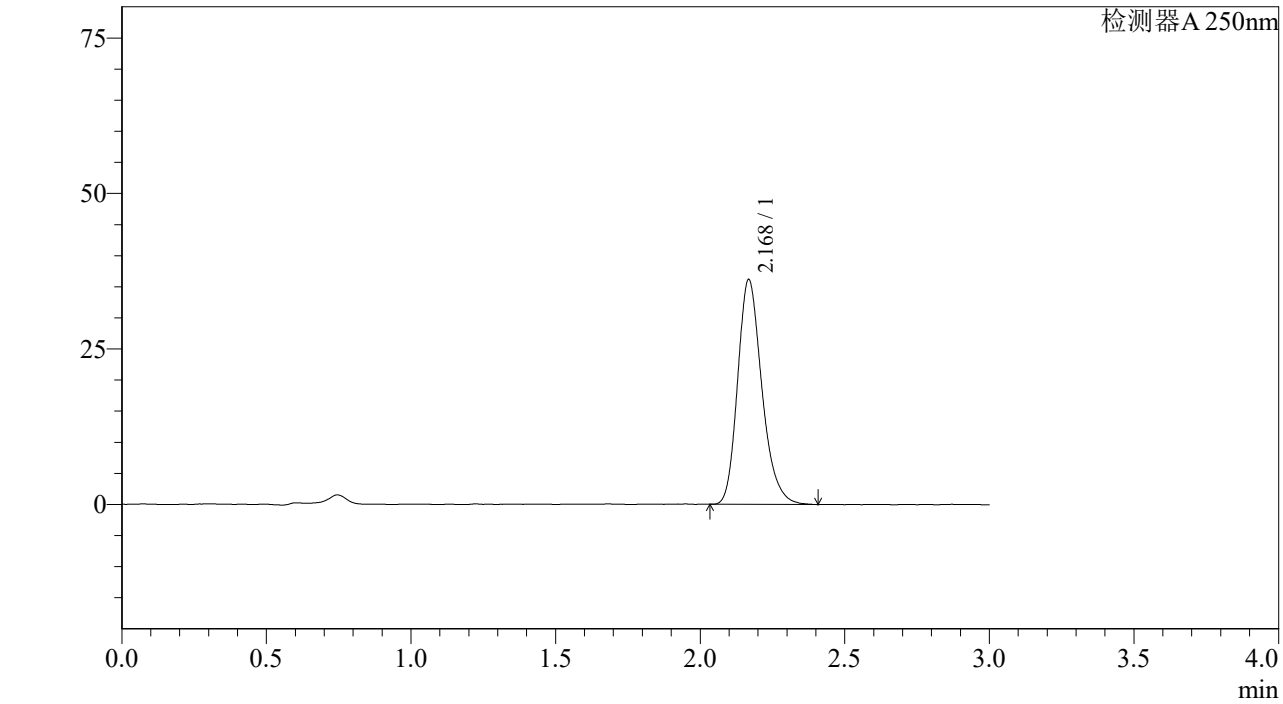
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-613-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:42:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	211071	35952	3300	1.238	--
总计		100.000	211071	35952			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

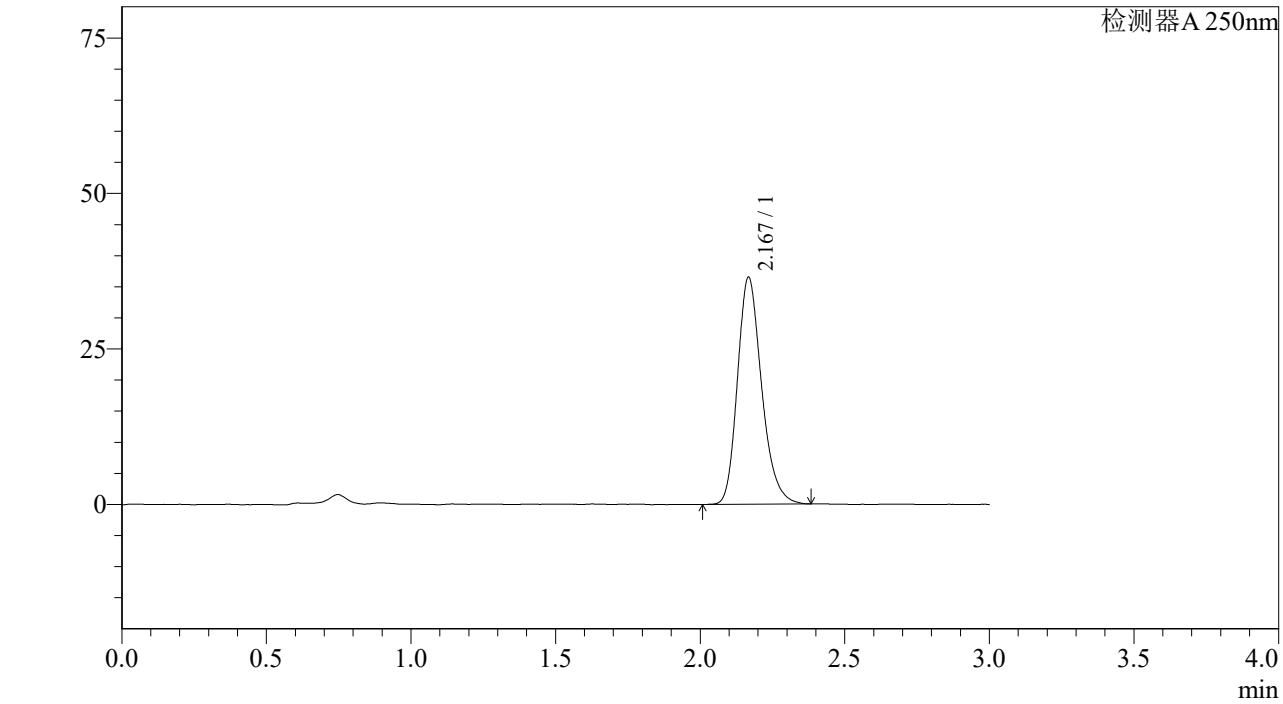
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-614-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:45:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	212172	36352	3305	1.233	--
总计		100.000	212172	36352			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

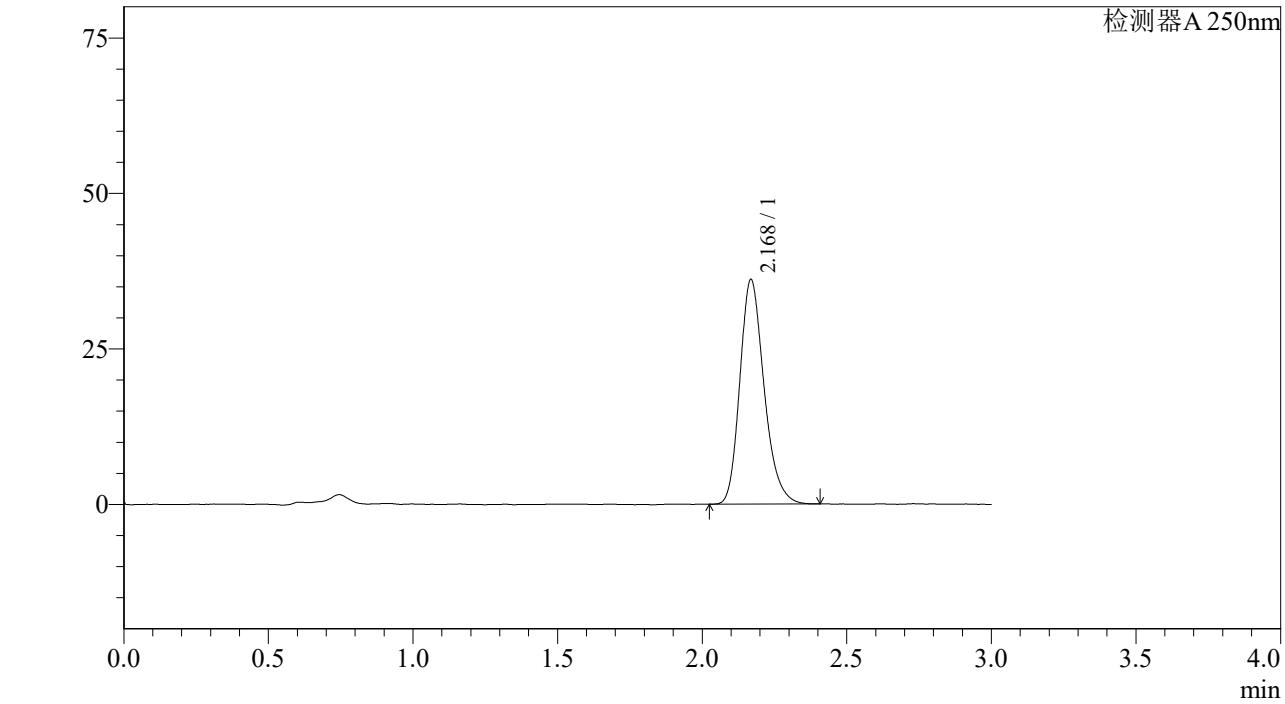
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-615-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:49:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	210388	35975	3279	1.232	--
总计		100.000	210388	35975			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

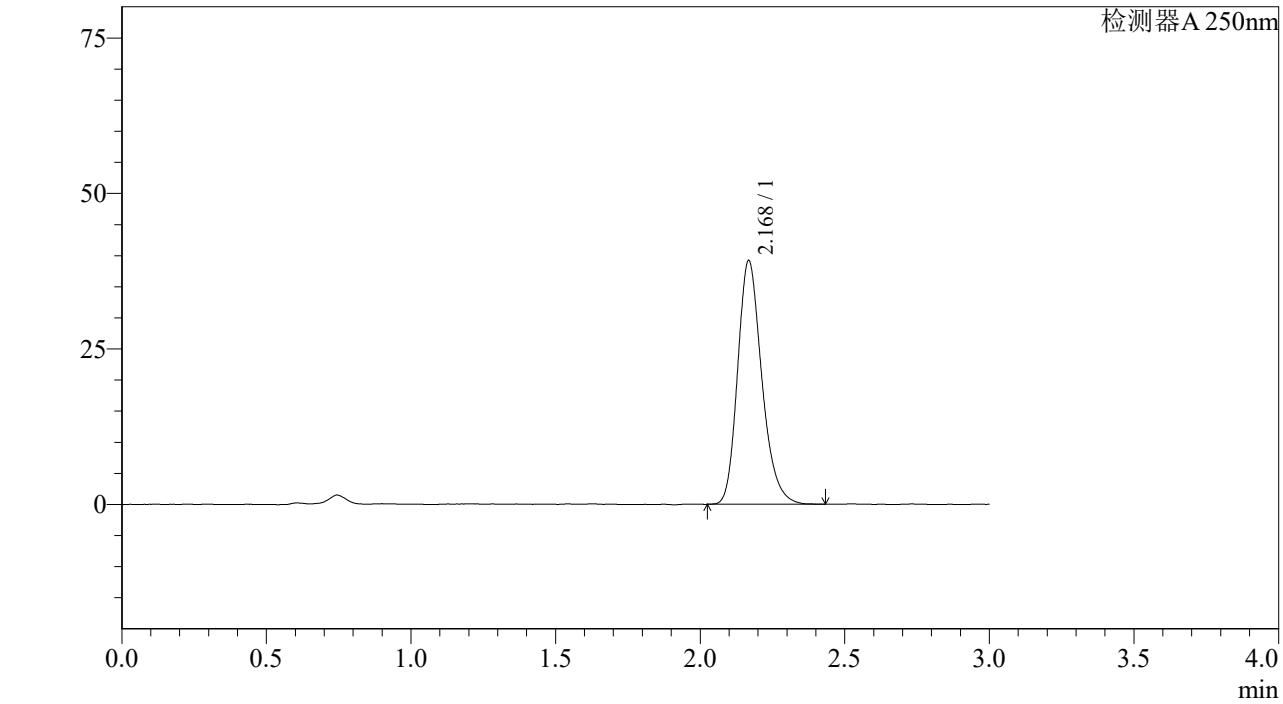
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-616-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 12:52:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	228066	38945	3299	1.233	--
总计		100.000	228066	38945			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

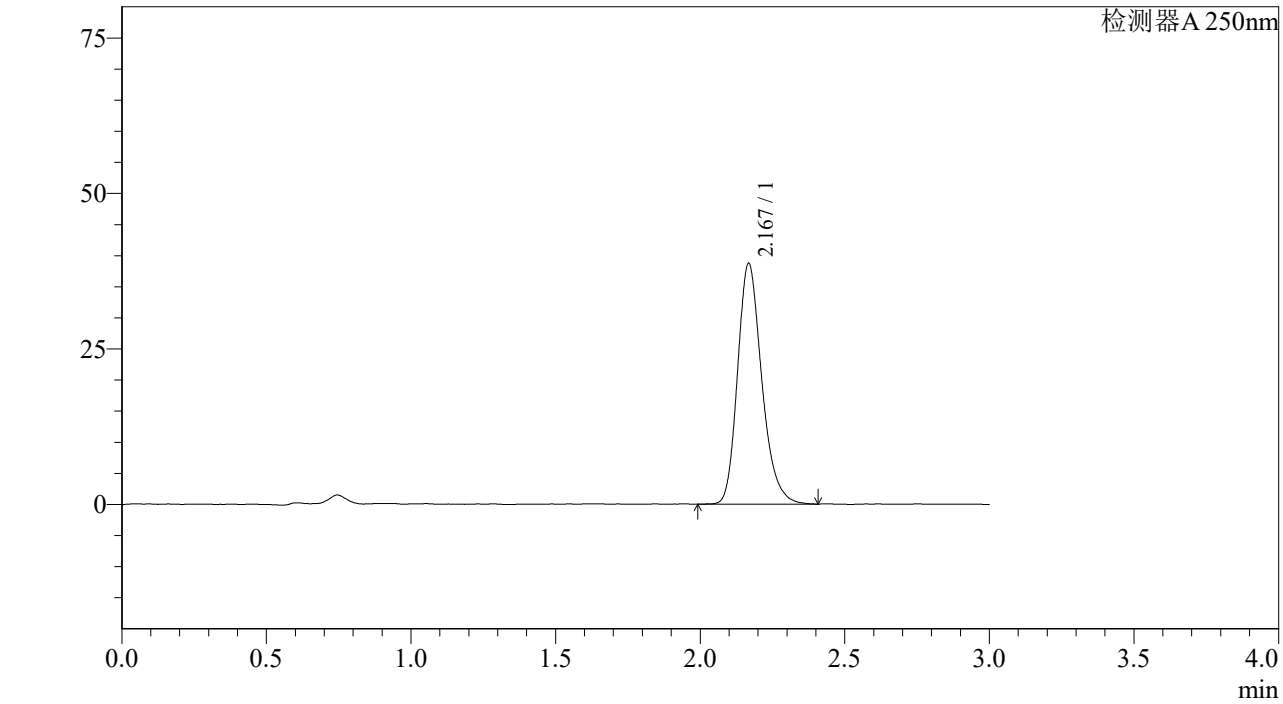
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-617-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 12:55:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	225400	38485	3310	1.239	--
总计		100.000	225400	38485			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

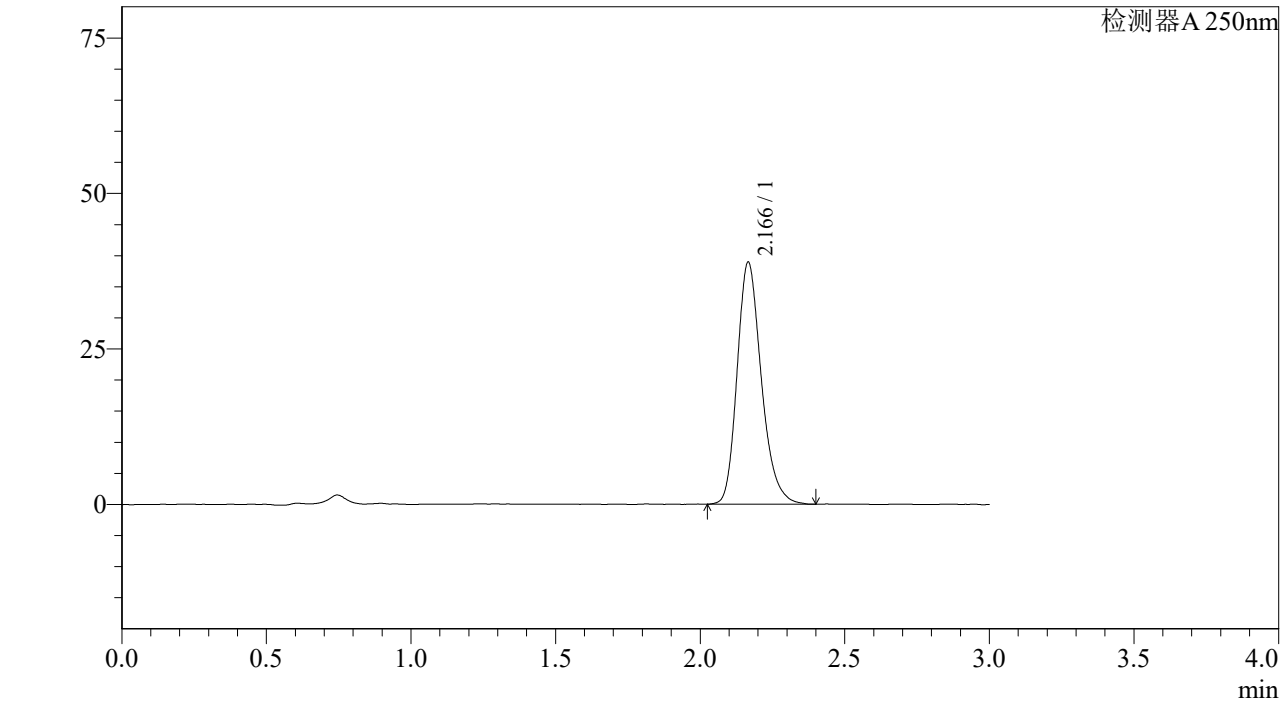
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-618-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 12:59:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	226897	38860	3303	1.238	--
总计		100.000	226897	38860			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

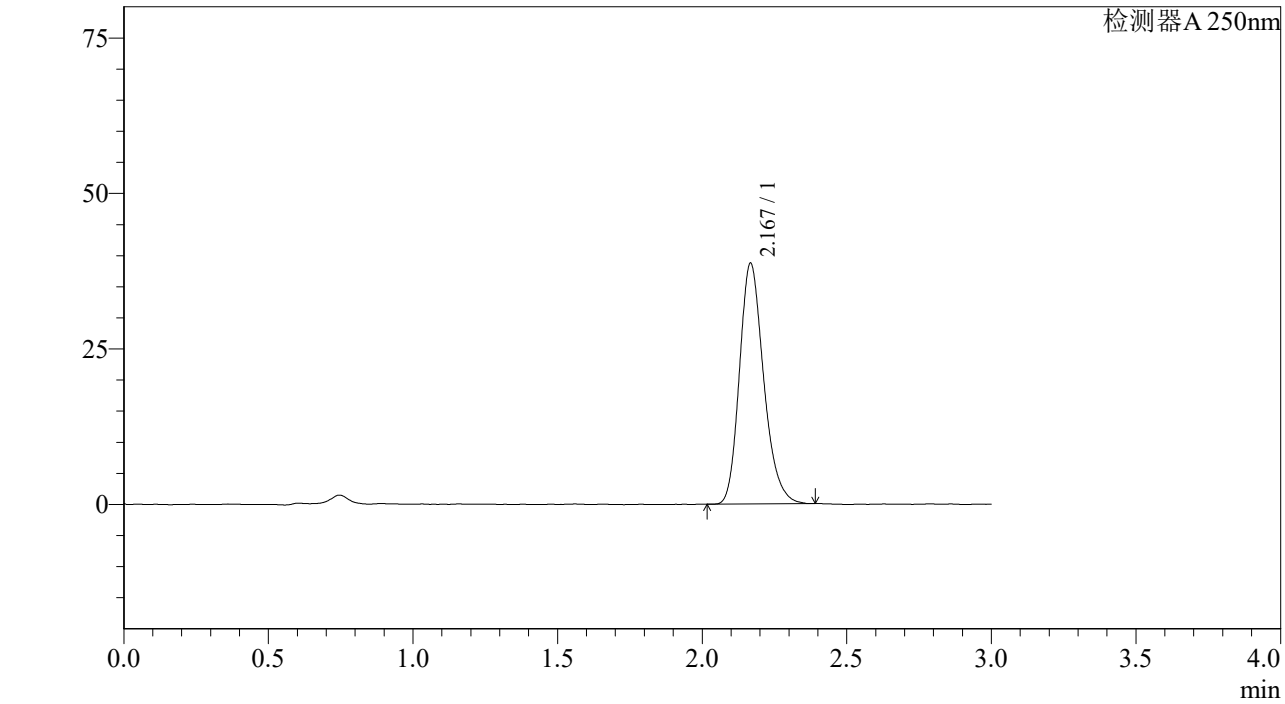
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-619-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:02:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	225386	38551	3291	1.228	--
总计		100.000	225386	38551			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

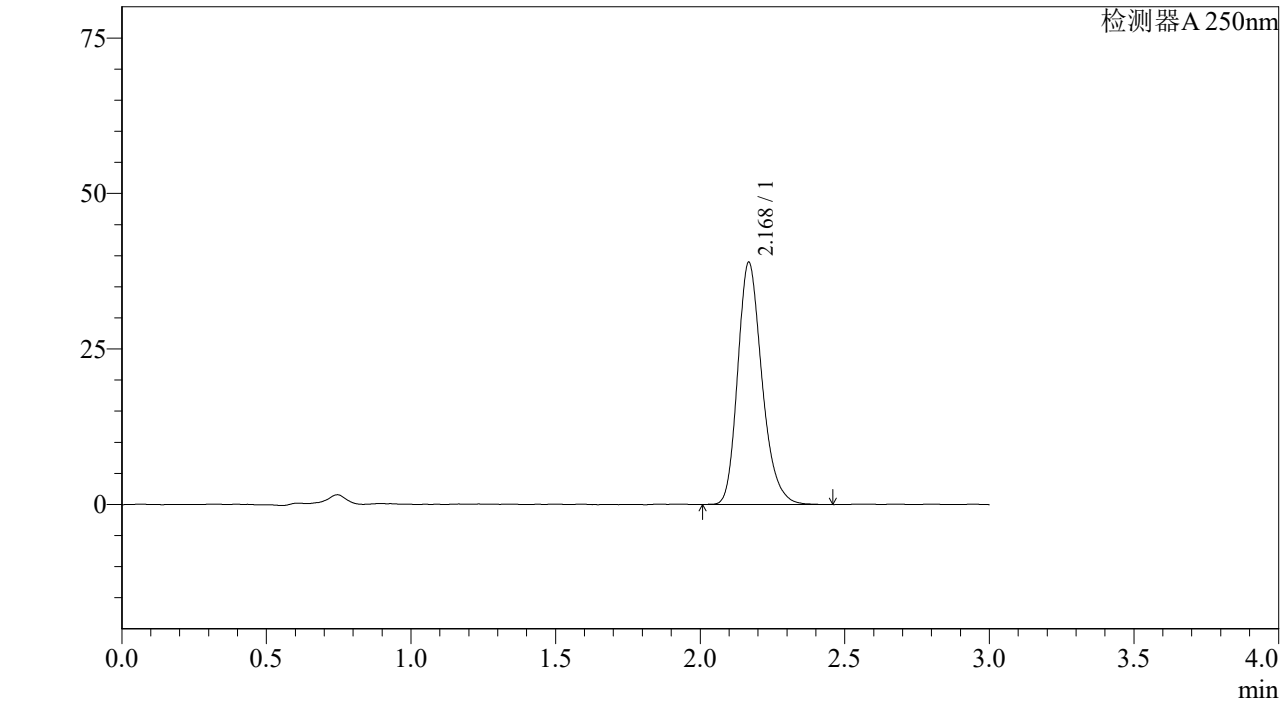
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-620-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:05:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	228029	38766	3286	1.239	--
总计		100.000	228029	38766			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

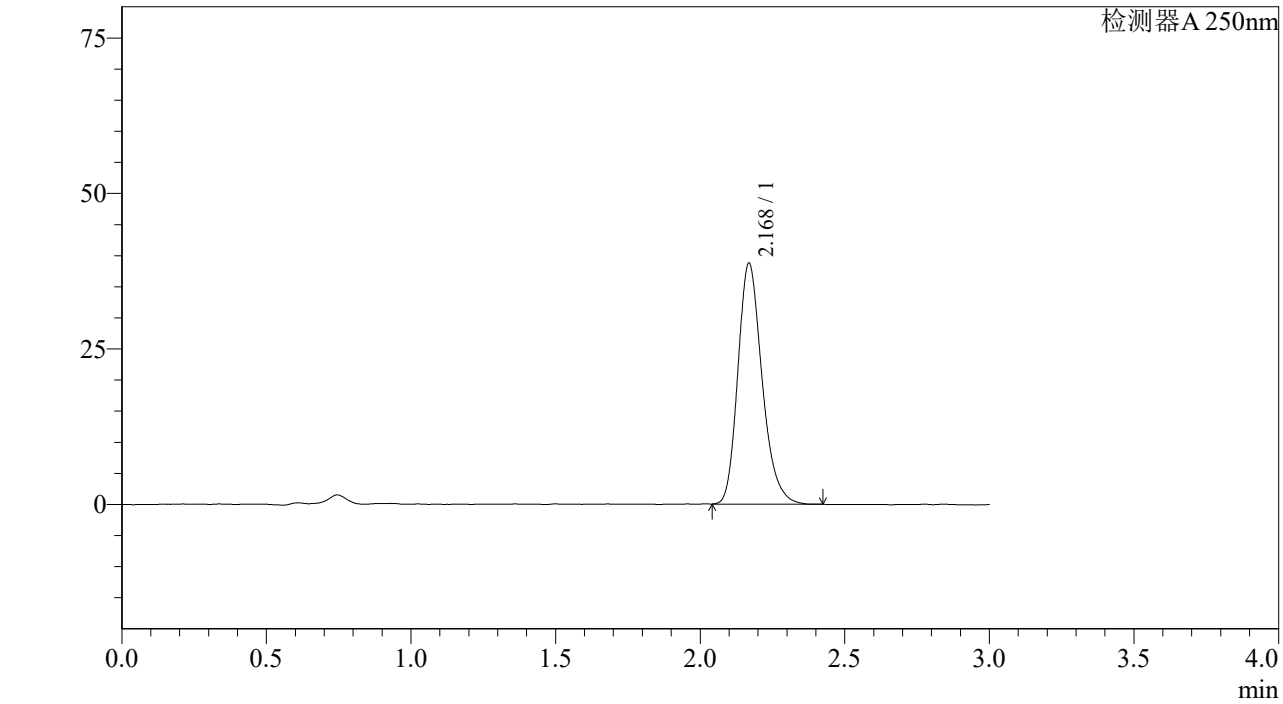
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-621-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:09:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	225792	38621	3295	1.235	--
总计		100.000	225792	38621			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

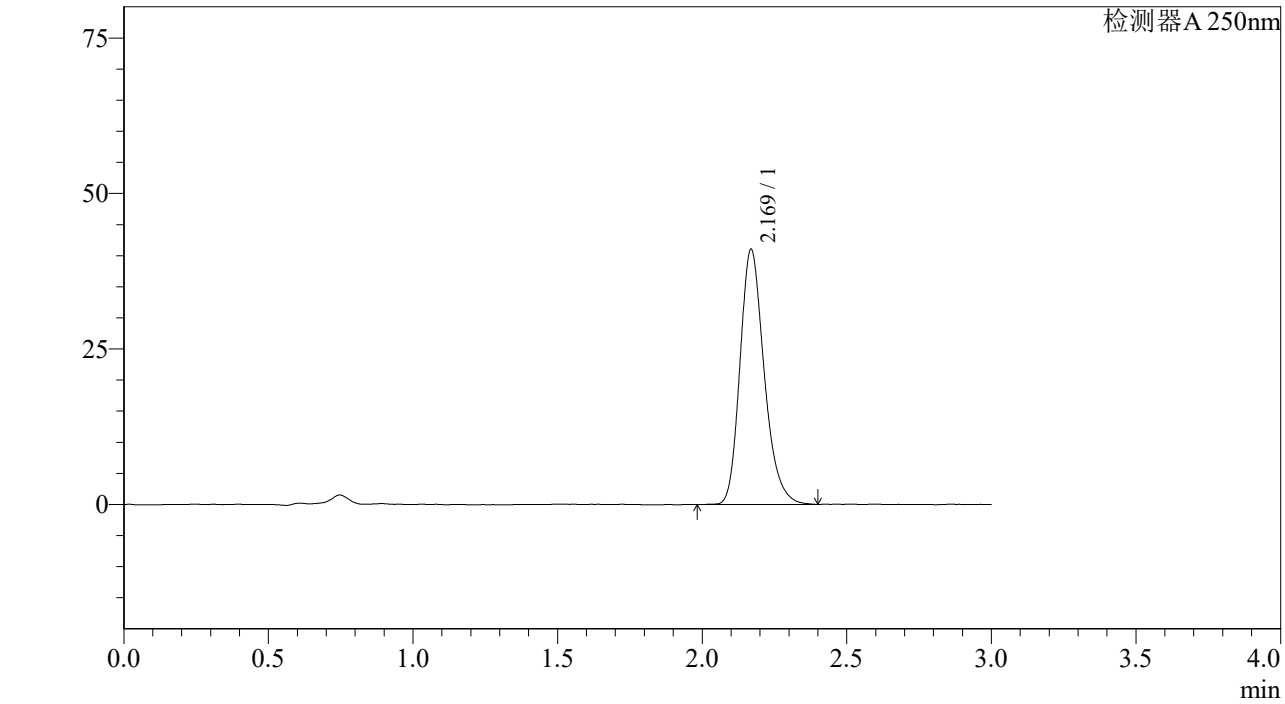
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-622-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:12:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	238971	40907	3300	1.235	--
总计		100.000	238971	40907			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

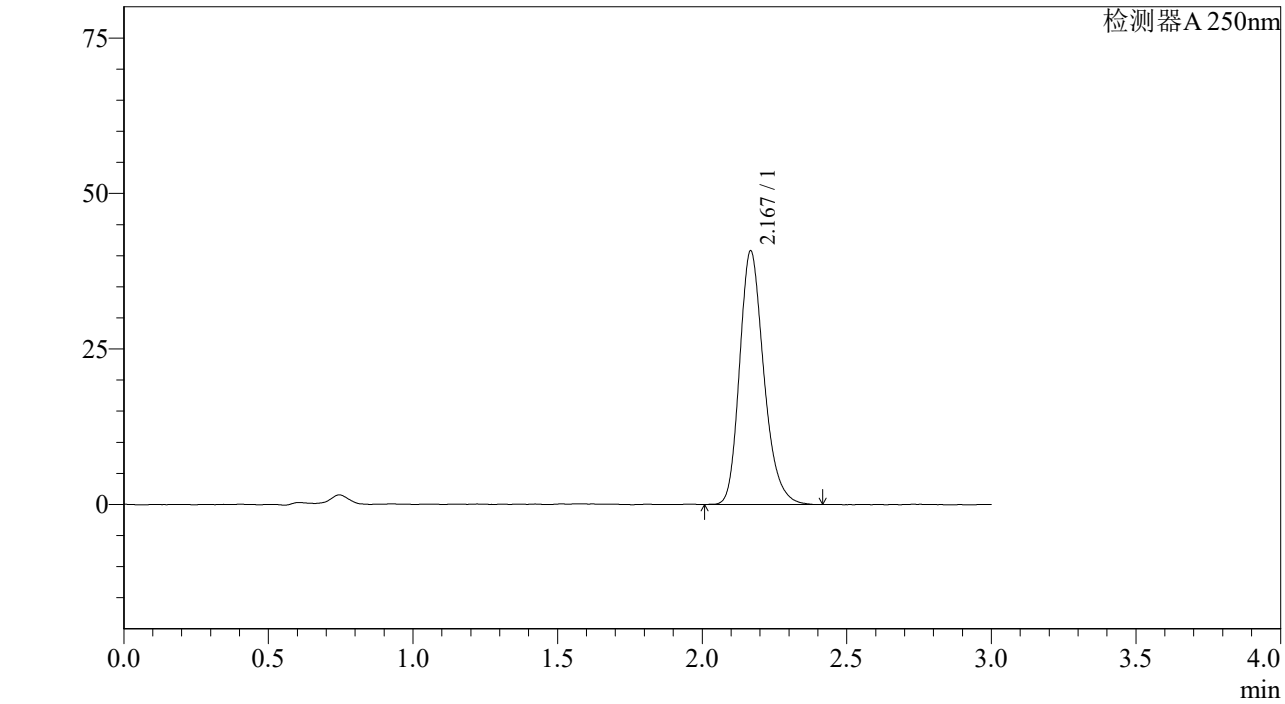
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-623-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:15:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	237995	40566	3300	1.236	--
总计		100.000	237995	40566			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

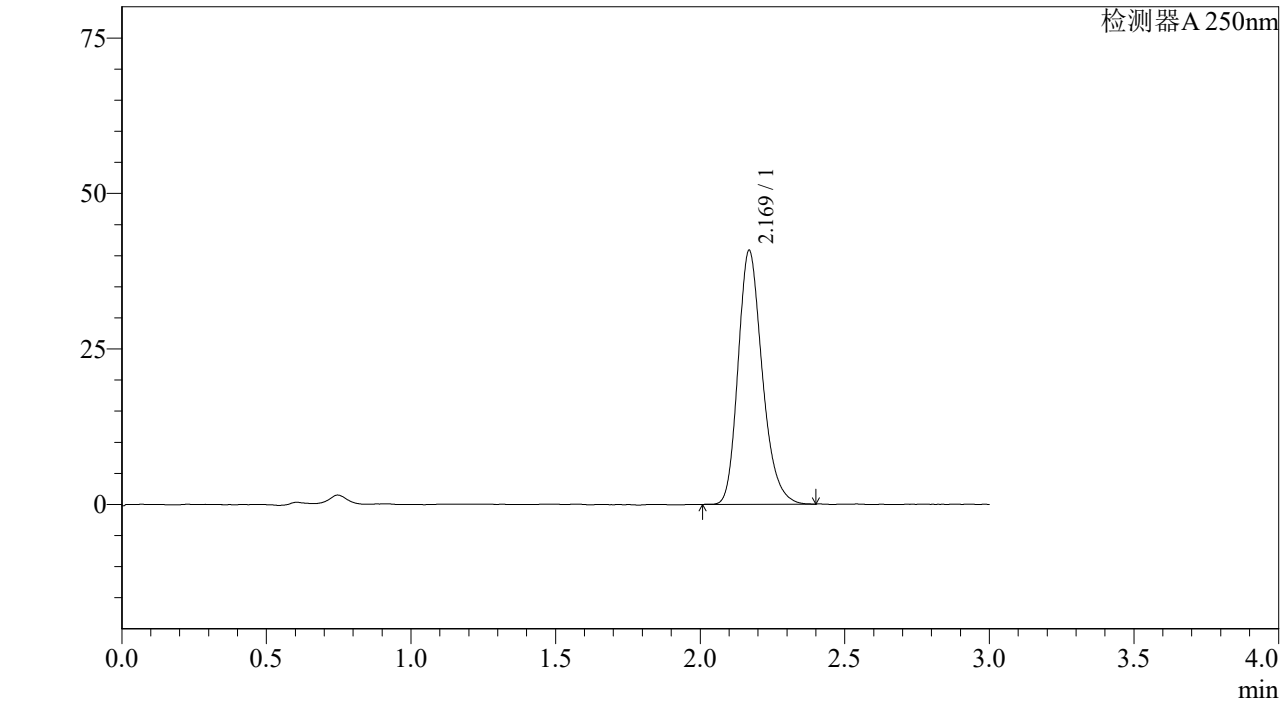
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-624-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:19:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	237466	40735	3308	1.230	--
总计		100.000	237466	40735			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

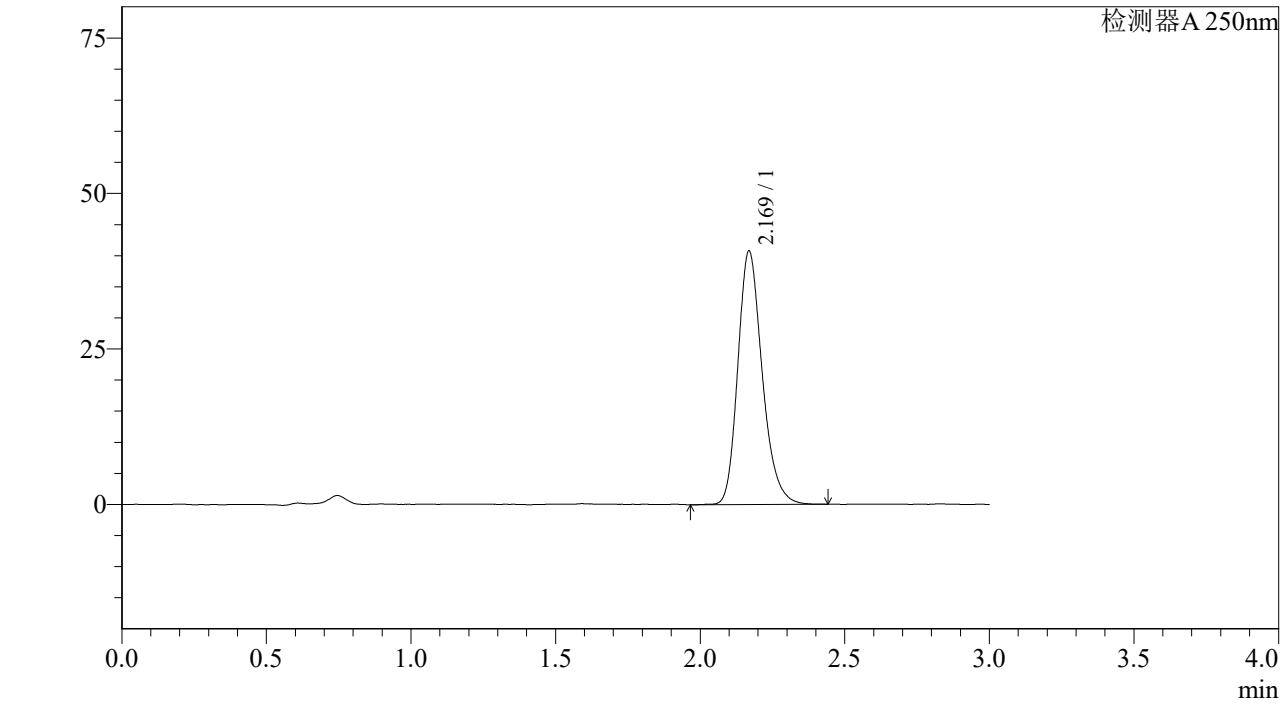
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-625-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:22:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:49:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	239266	40653	3278	1.230	--
总计		100.000	239266	40653			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

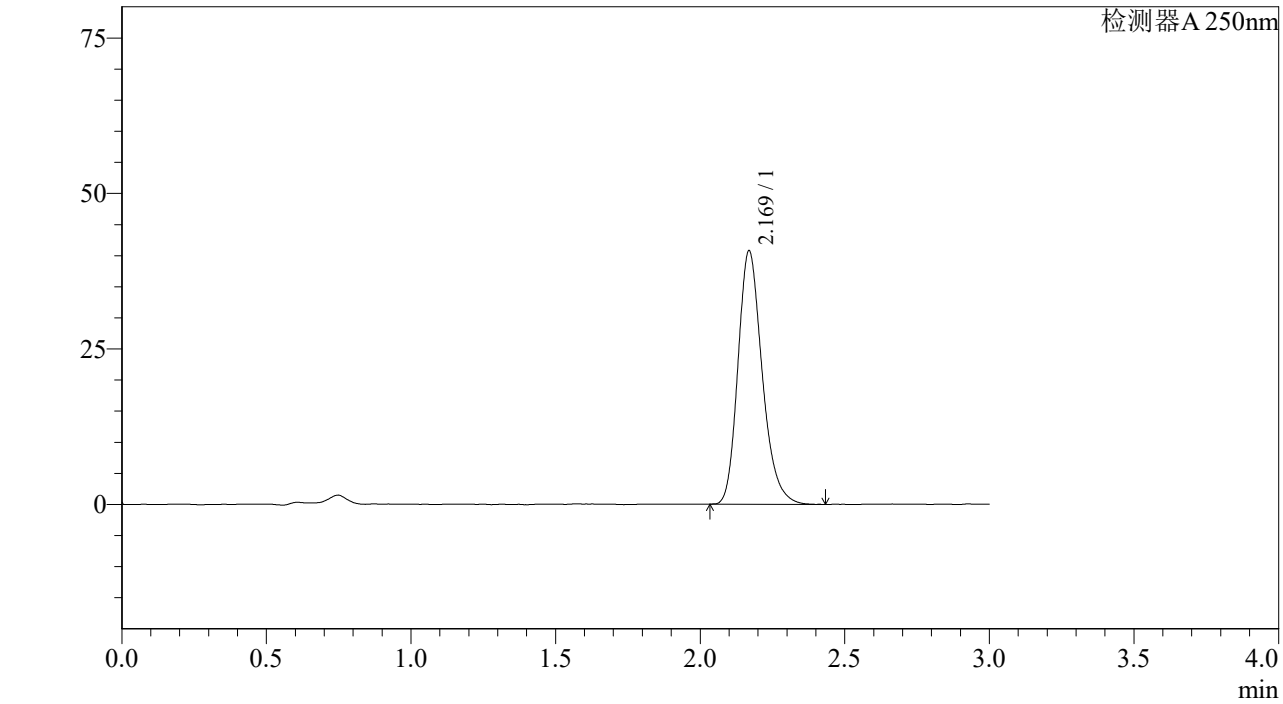
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-626-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:26:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	237895	40660	3302	1.231	--
总计		100.000	237895	40660			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

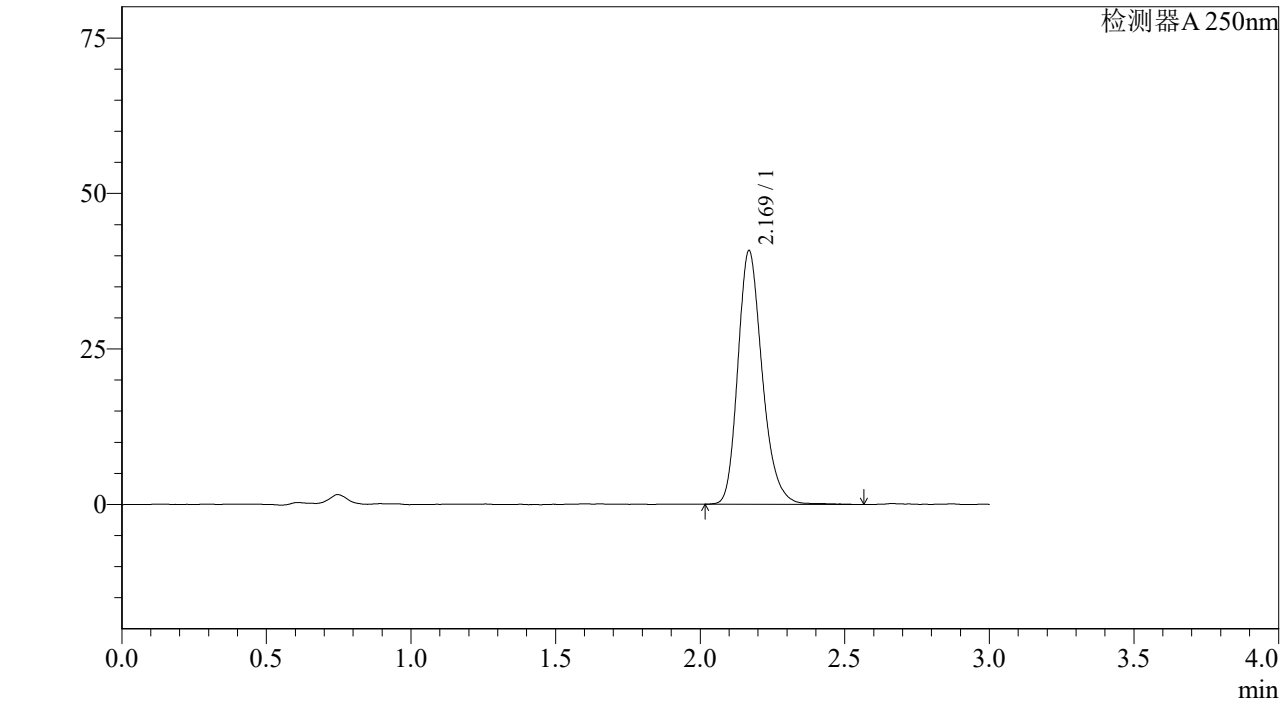
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-627-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:29:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	239521	40672	3285	1.235	--
总计		100.000	239521	40672			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

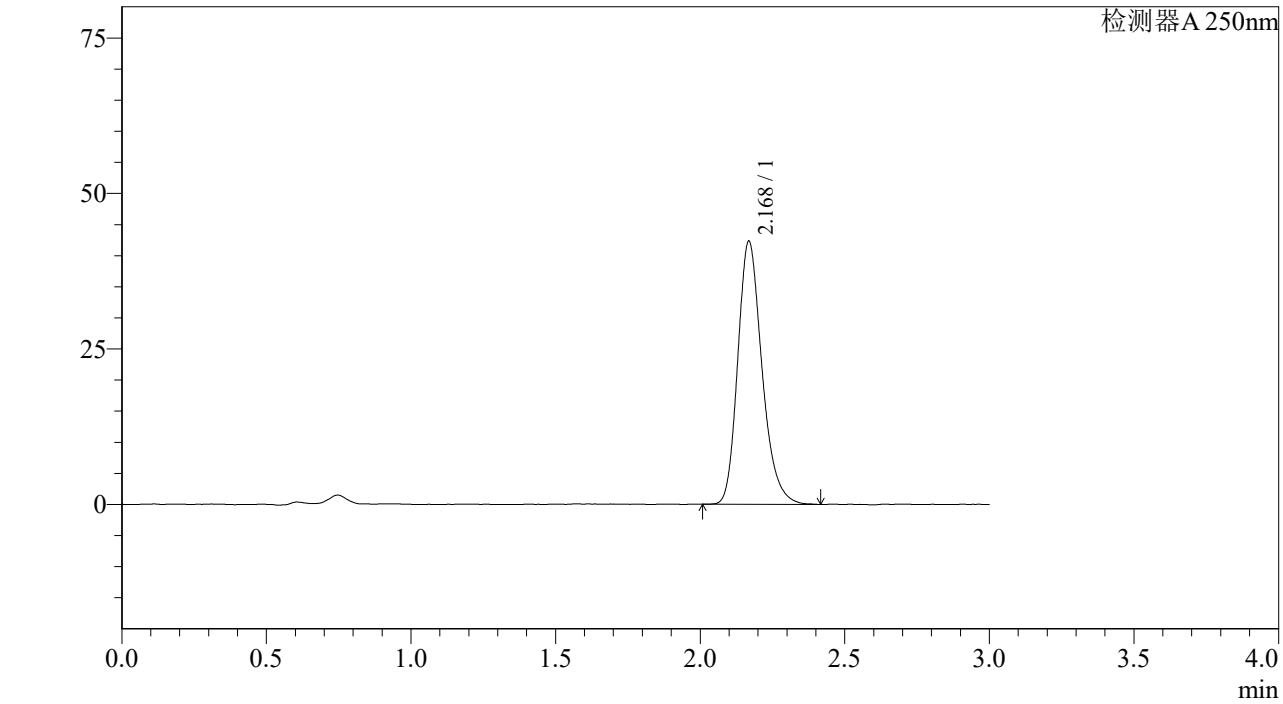
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-628-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:32:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	246513	42102	3313	1.238	--
总计		100.000	246513	42102			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

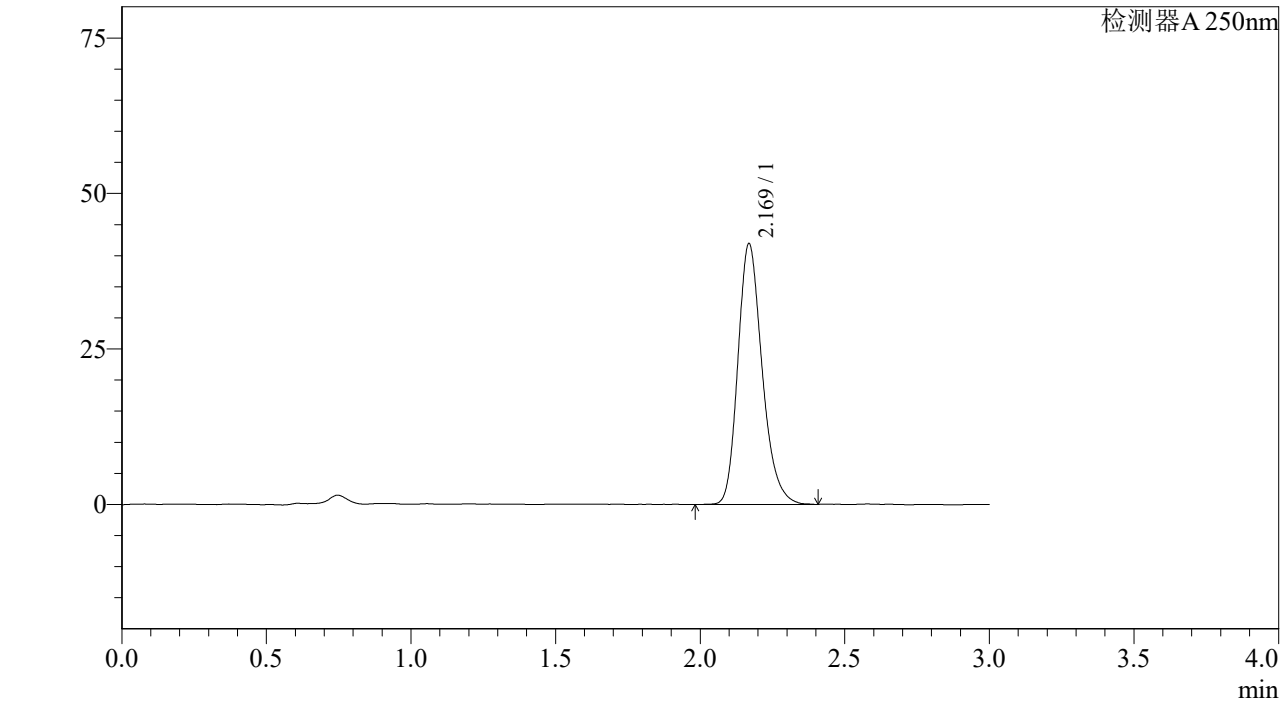
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-629-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:36:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	244693	41808	3297	1.231	--
总计		100.000	244693	41808			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

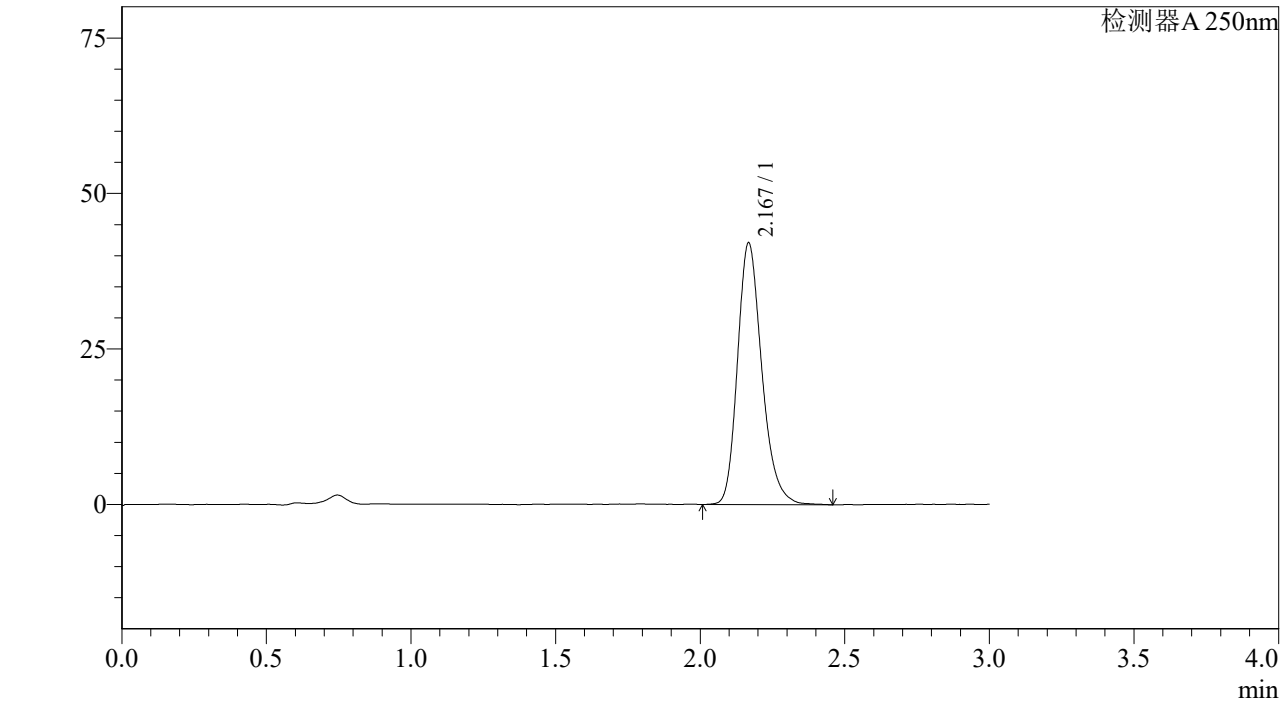
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-630-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:39:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	246277	41871	3294	1.238	--
总计		100.000	246277	41871			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

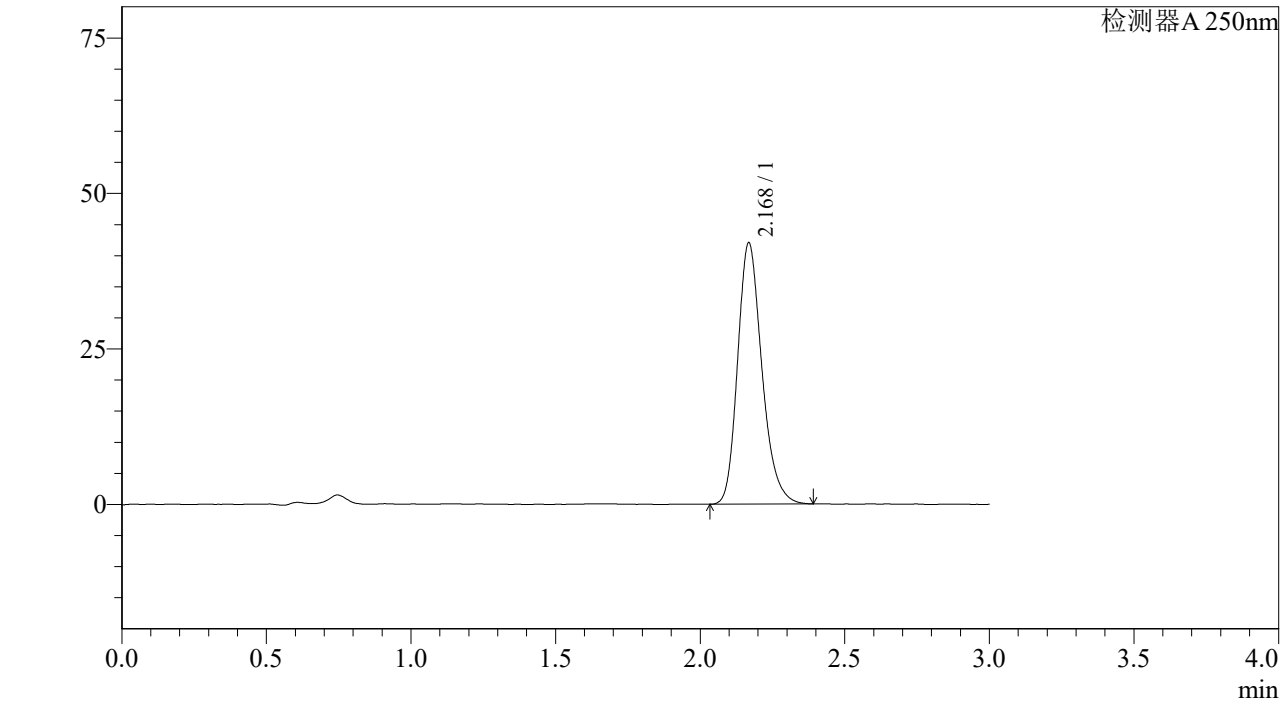
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-631-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:42:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	245330	41814	3287	1.230	--
总计		100.000	245330	41814			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

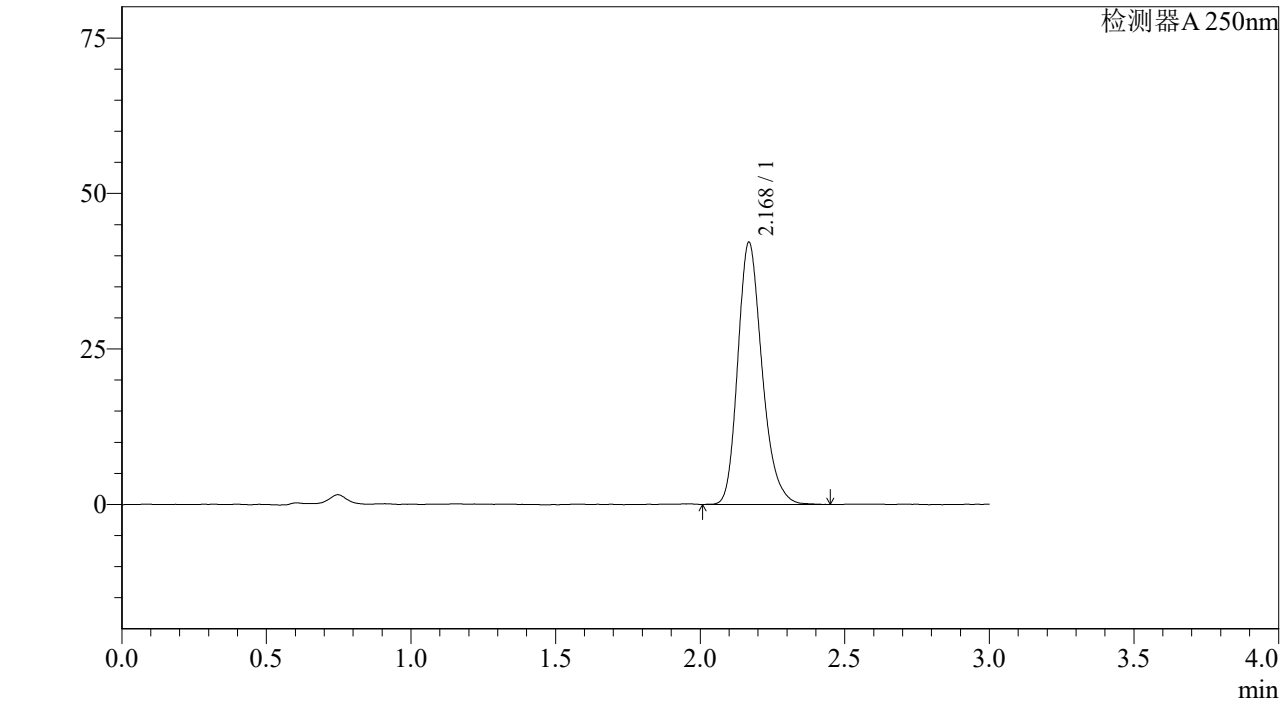
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-632-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:46:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	246092	41994	3294	1.233	--
总计		100.000	246092	41994			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

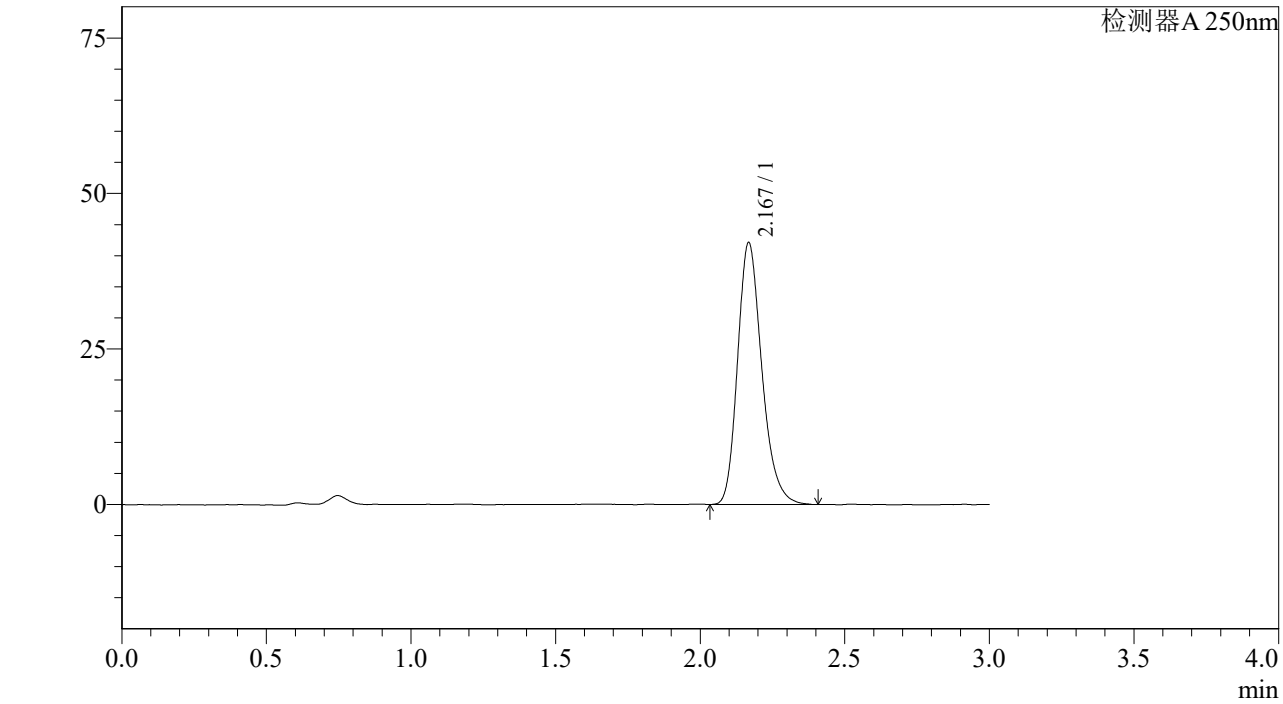
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-633-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:49:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	245622	41874	3299	1.238	--
总计		100.000	245622	41874			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

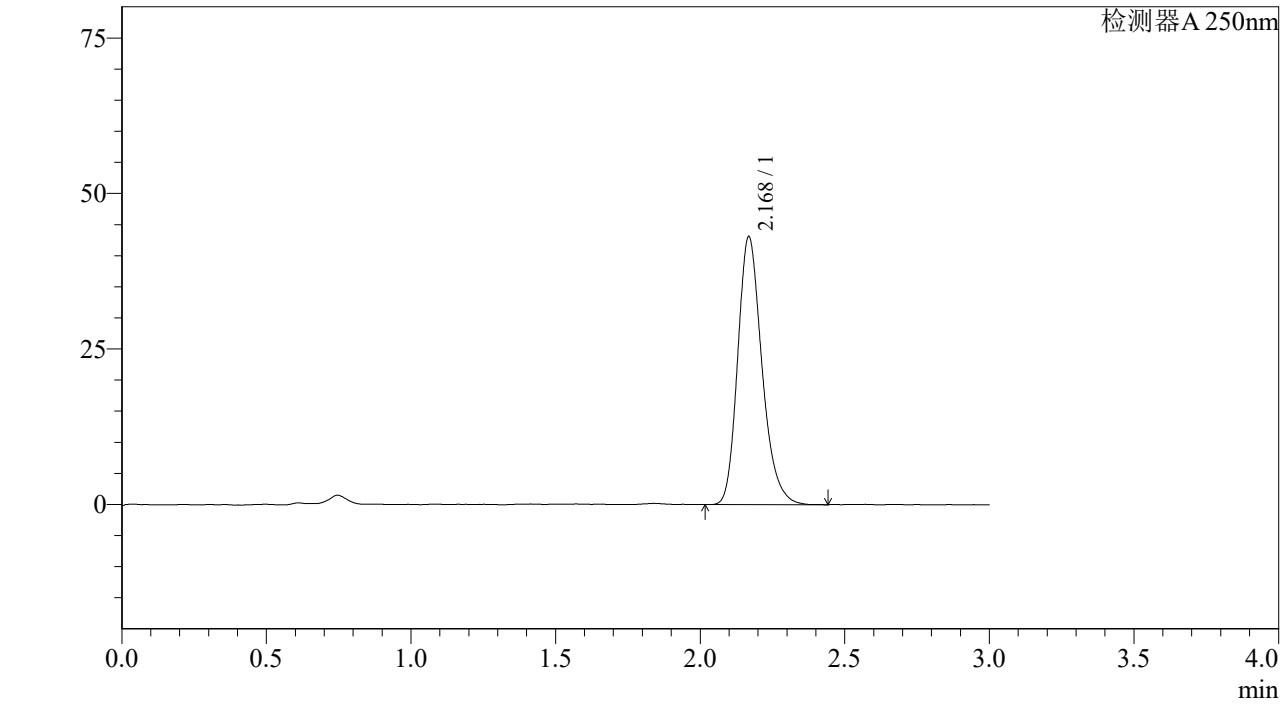
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-634-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:53:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	251336	42876	3304	1.235	--
总计		100.000	251336	42876			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

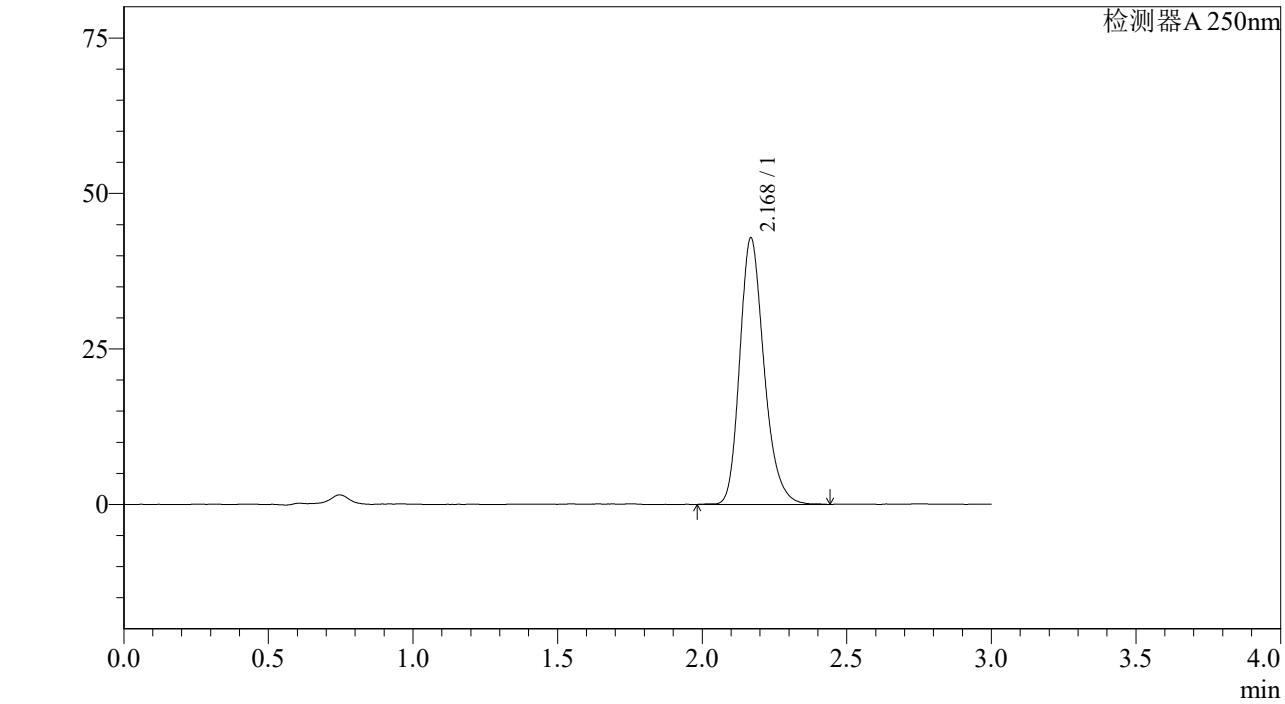
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-635-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:56:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	250892	42686	3292	1.236	--
总计		100.000	250892	42686			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

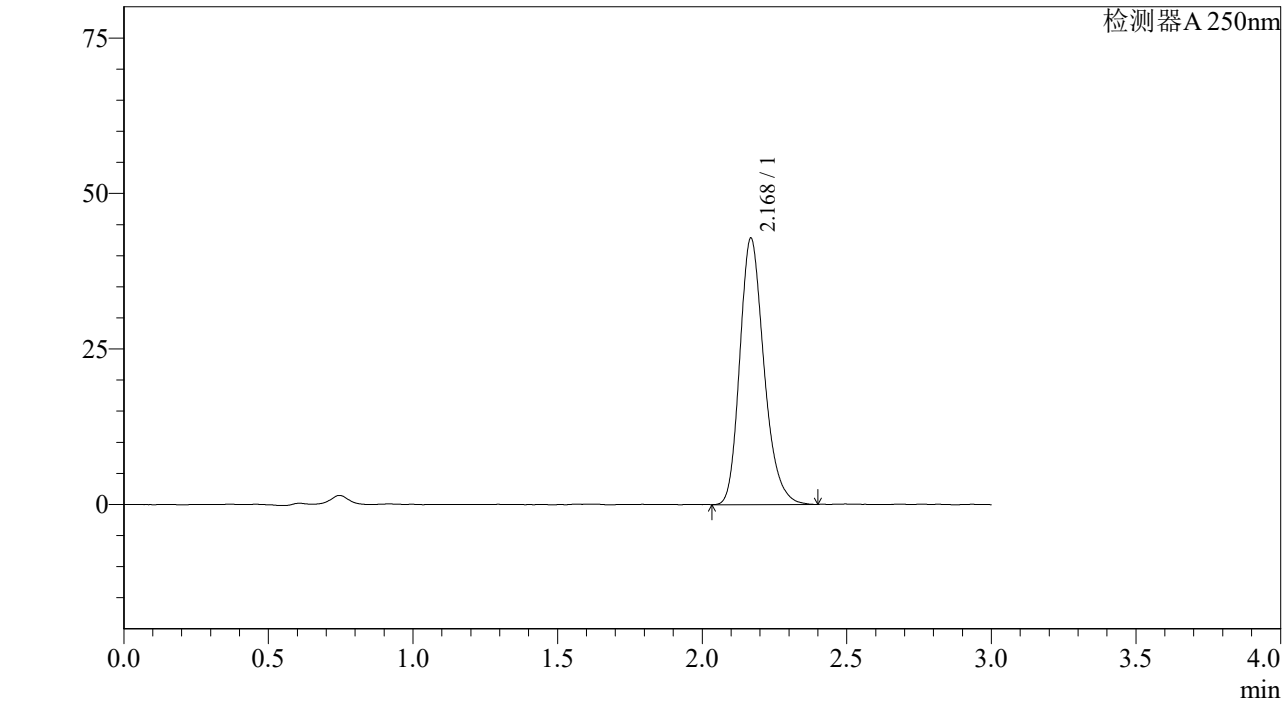
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-636-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 13:59:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	249623	42668	3304	1.234	--
总计		100.000	249623	42668			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

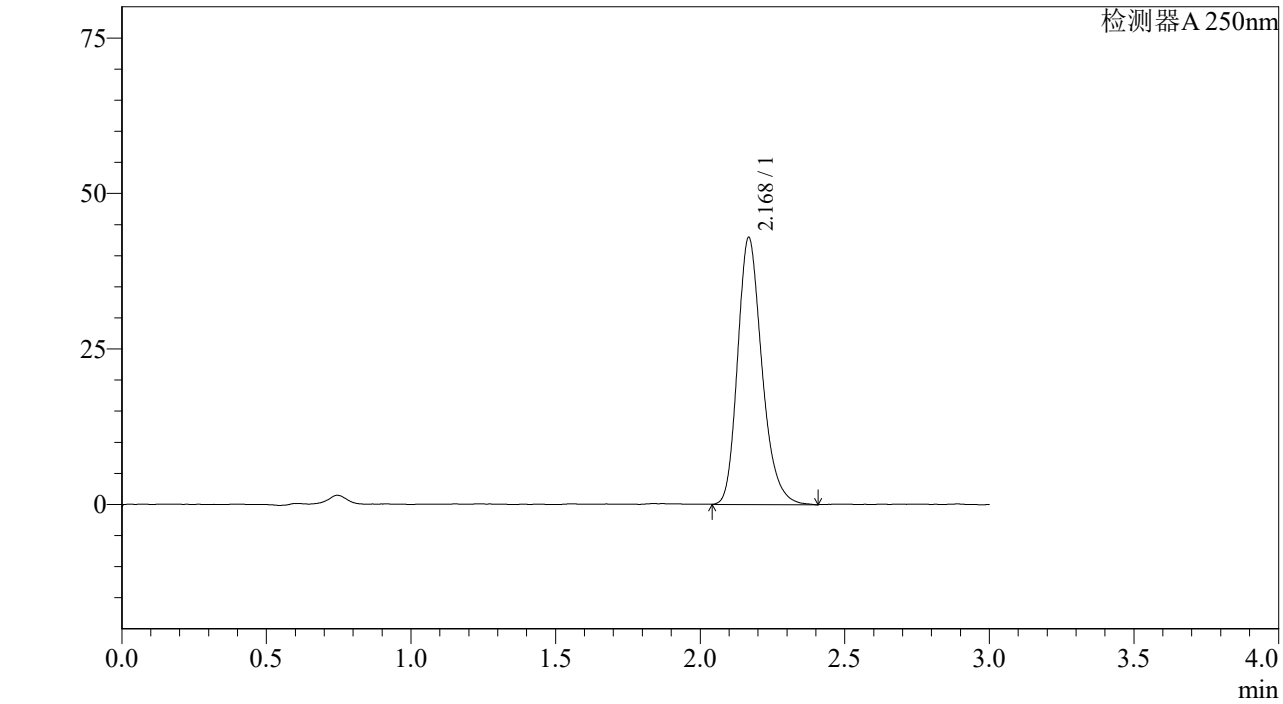
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-637-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:03:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	251503	42711	3276	1.238	--
总计		100.000	251503	42711			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

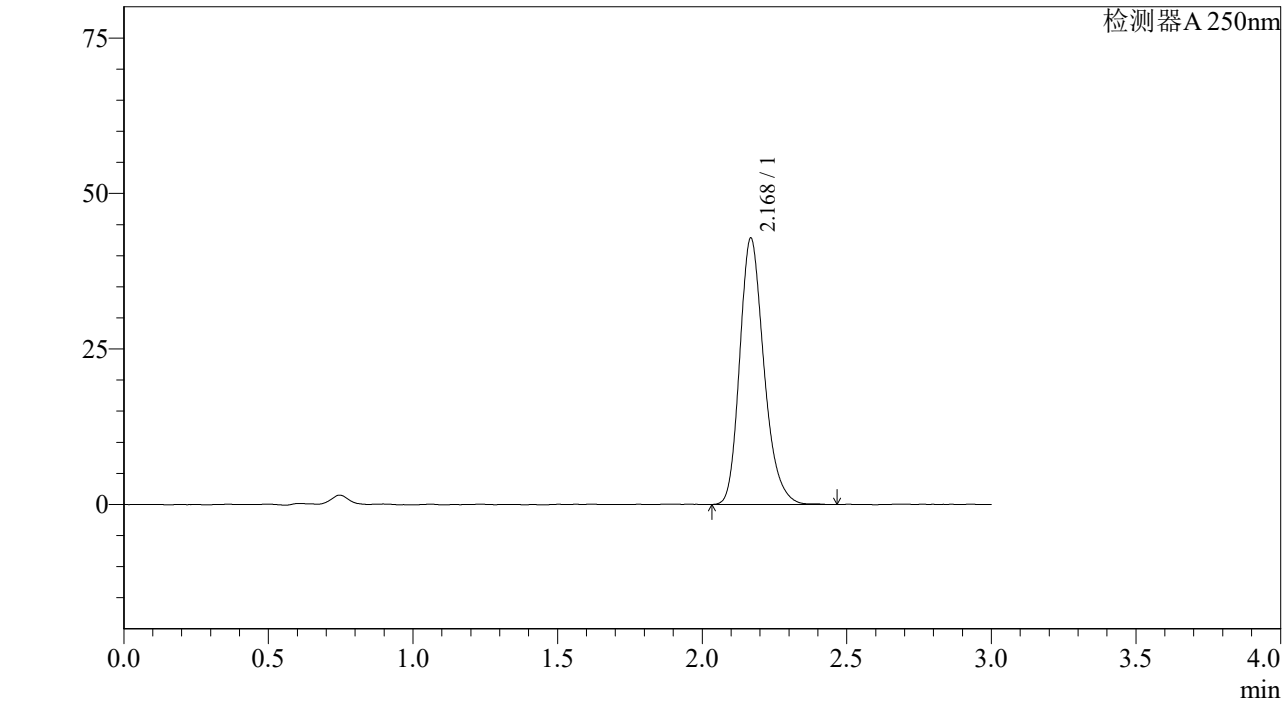
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-638-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:06:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	249959	42626	3300	1.233	--
总计		100.000	249959	42626			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

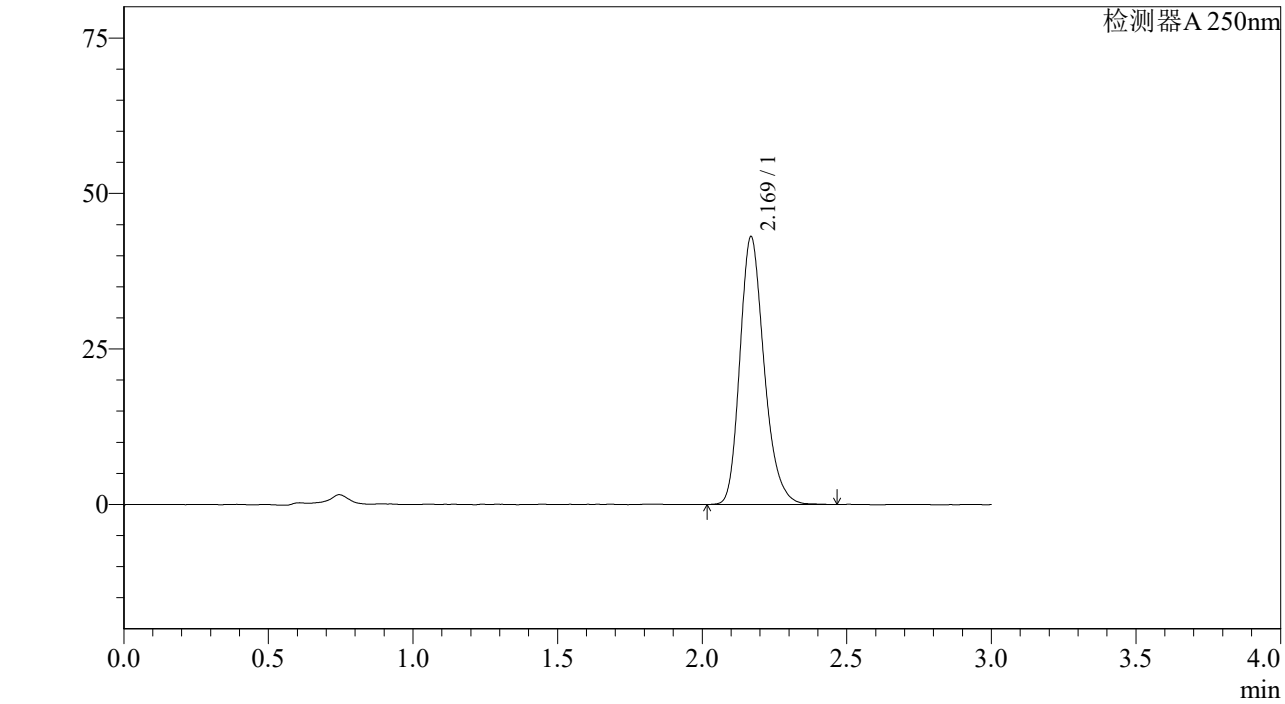
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-639-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:09:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	250968	42937	3313	1.235	--
总计		100.000	250968	42937			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

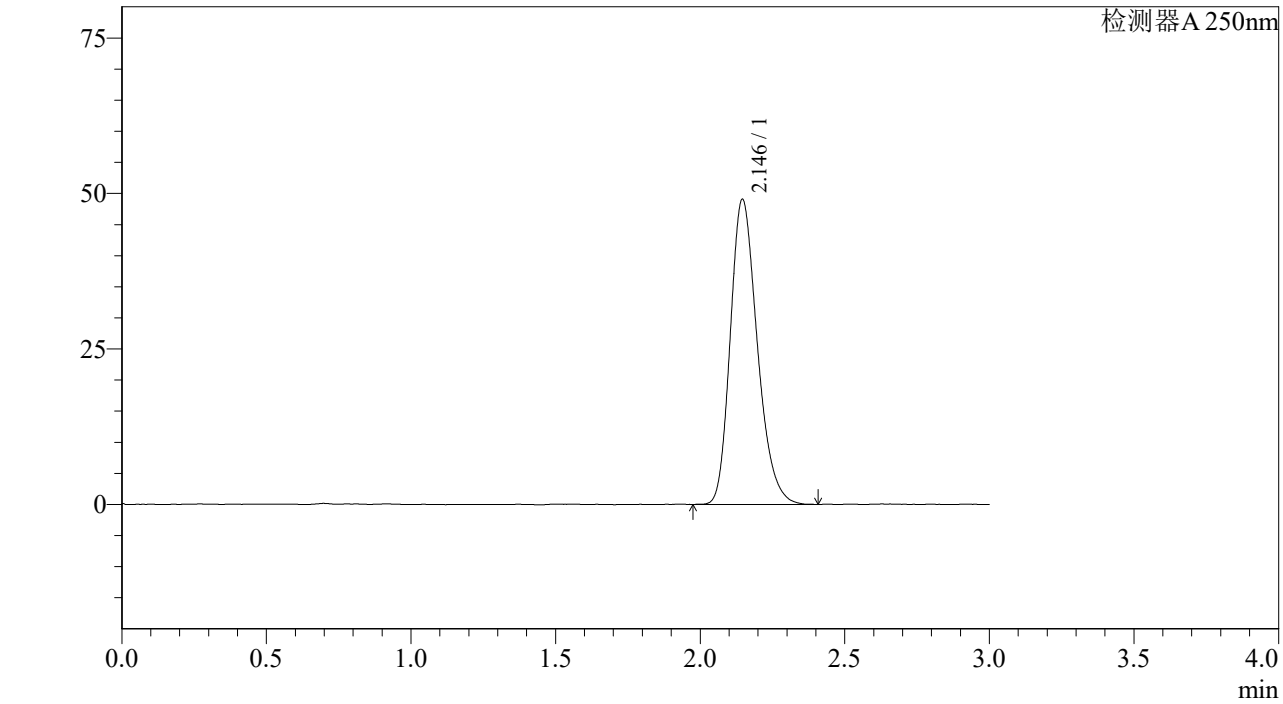
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-640-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:13:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	100.000	318259	49035	2565	1.245	--
总计		100.000	318259	49035			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

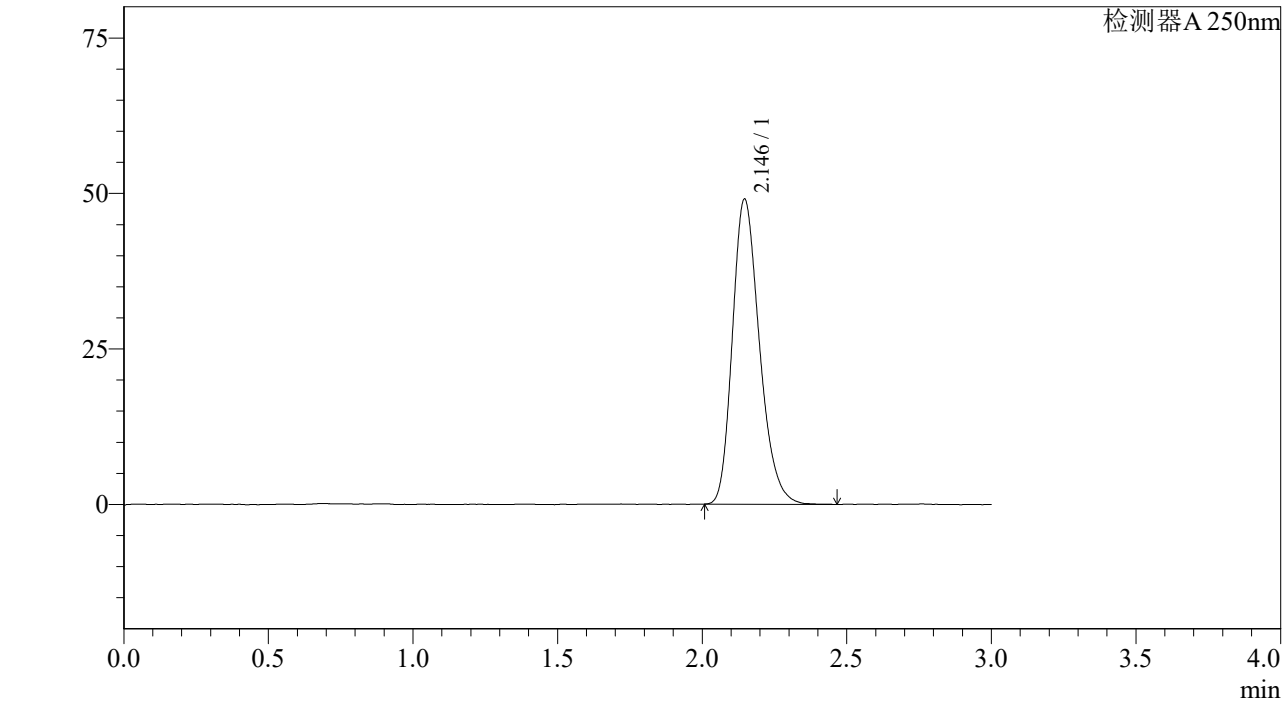
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-641-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:16:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	100.000	318962	49068	2569	1.245	--
总计		100.000	318962	49068			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

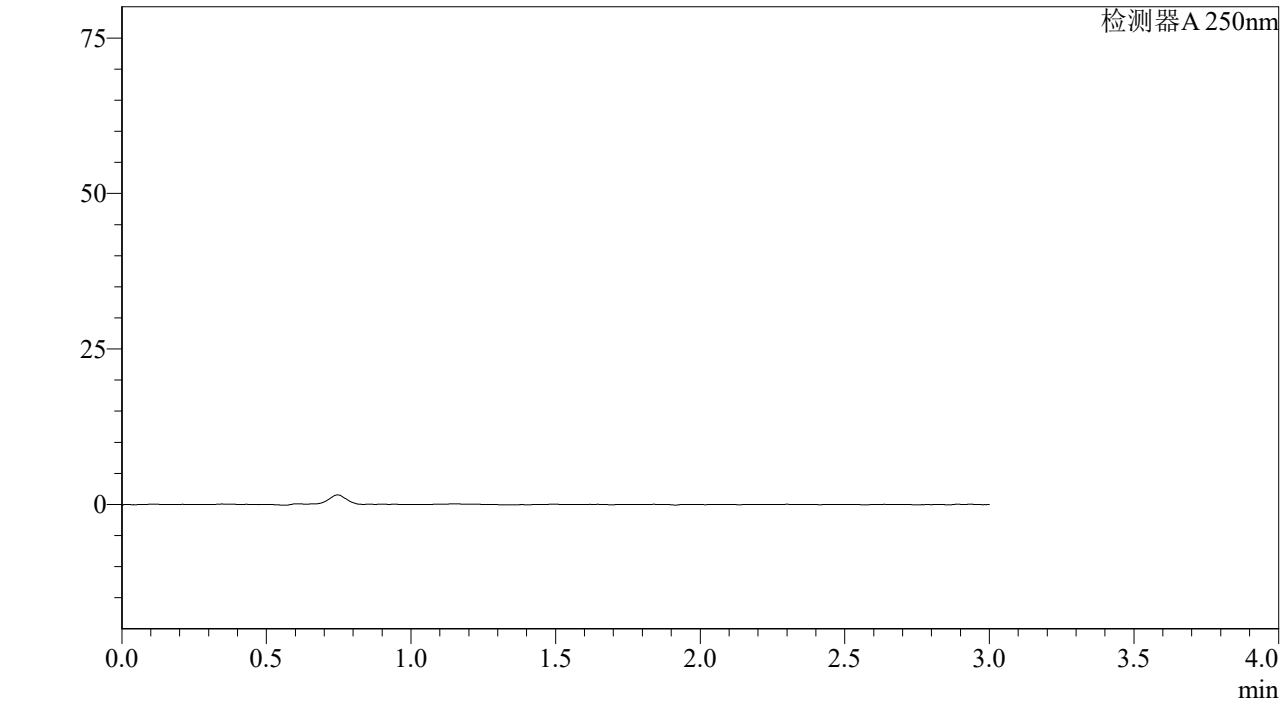
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-642-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:20:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

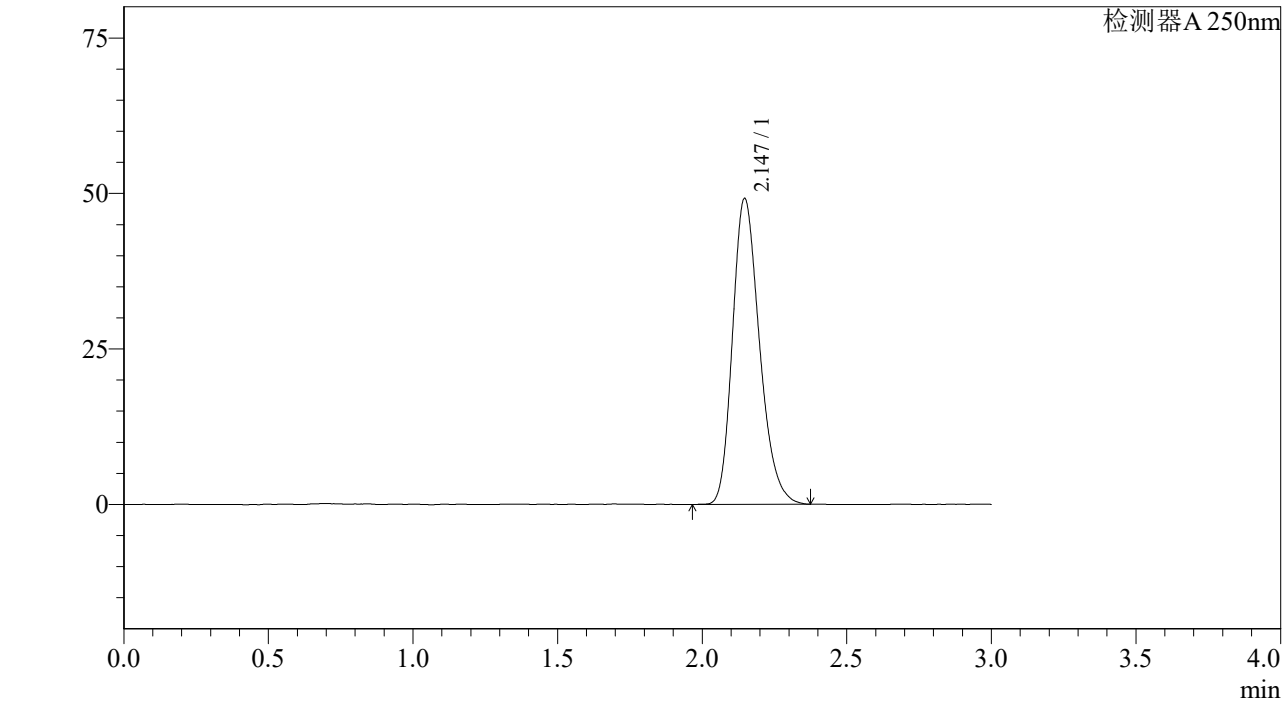
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-643-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:23:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	318914	49184	2572	1.243	--
总计		100.000	318914	49184			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

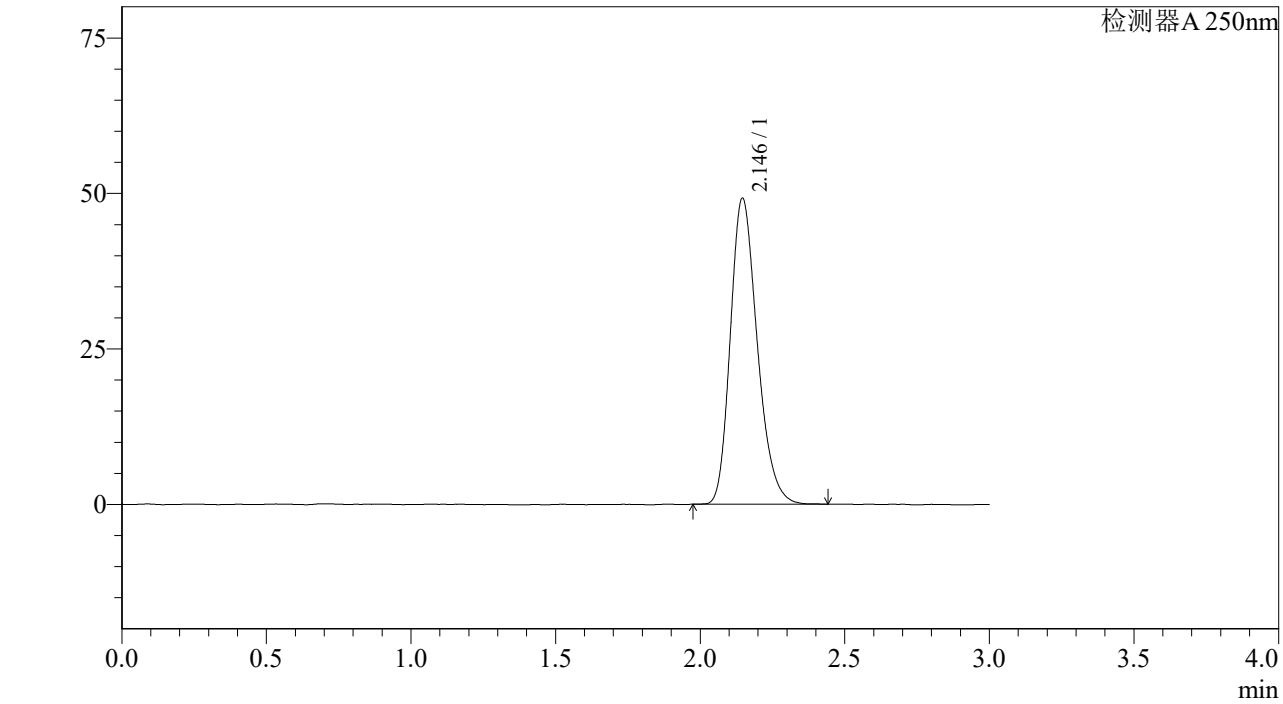
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-644-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:26:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	100.000	318340	49191	2586	1.241	--
总计		100.000	318340	49191			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

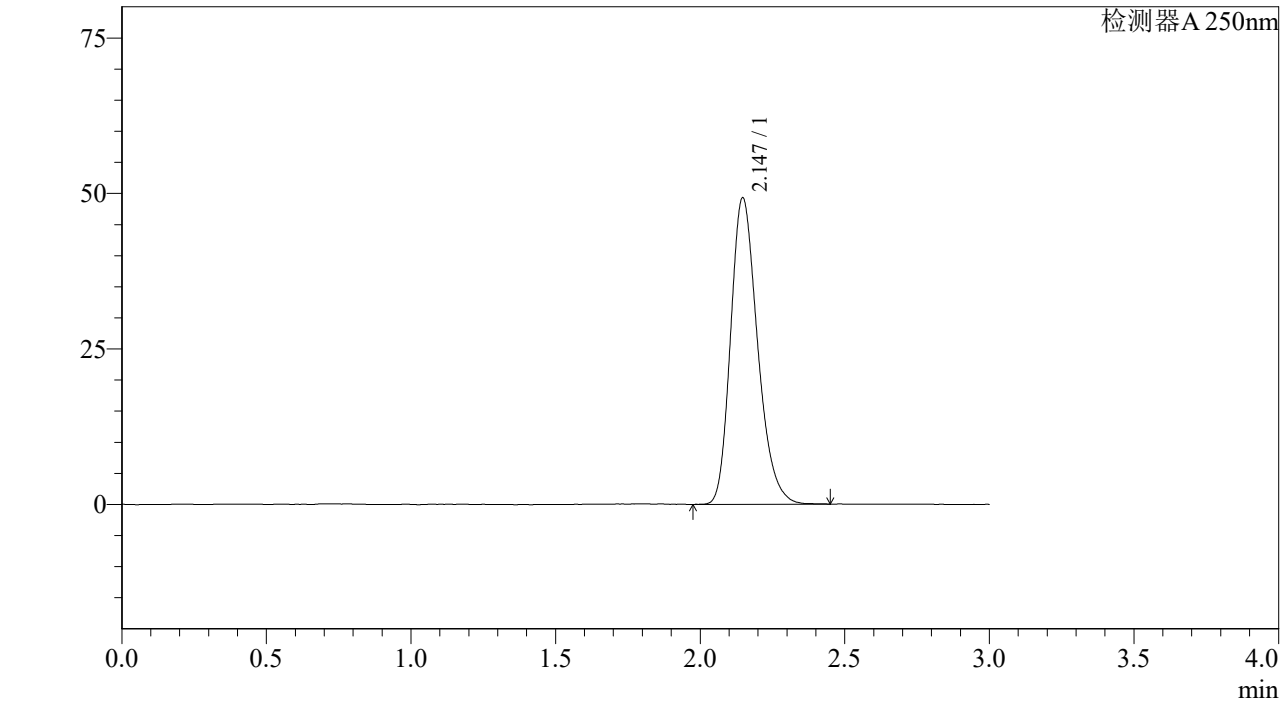
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-645-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:30:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	319479	49286	2582	1.247	--
总计		100.000	319479	49286			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

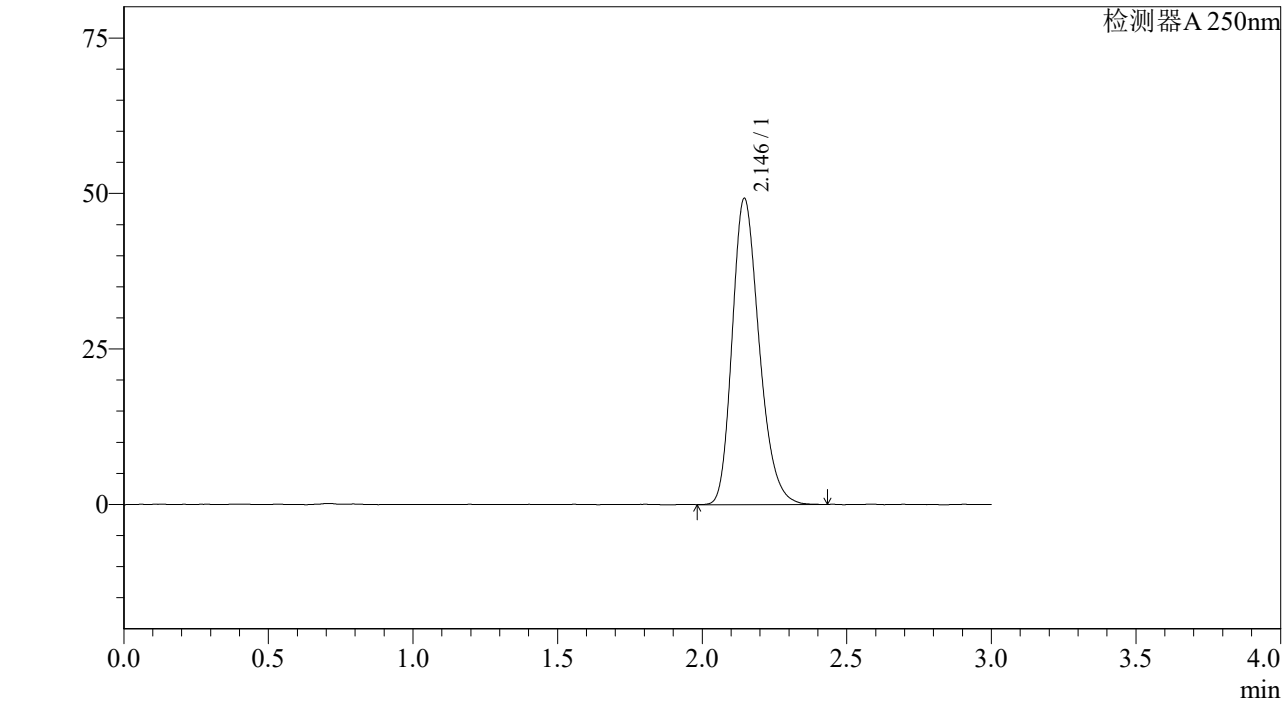
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-646-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:33:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	100.000	319150	49223	2583	1.243	--
总计		100.000	319150	49223			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

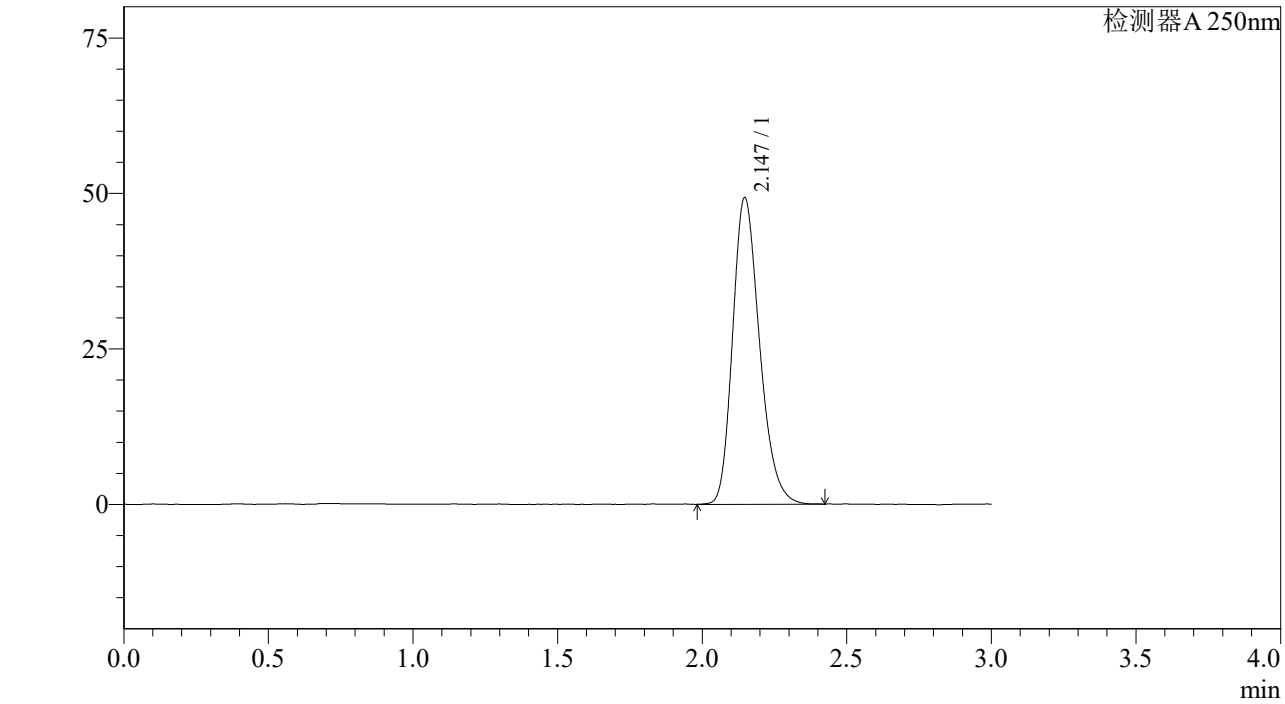
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-647-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:37:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	319186	49303	2589	1.241	--
总计		100.000	319186	49303			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

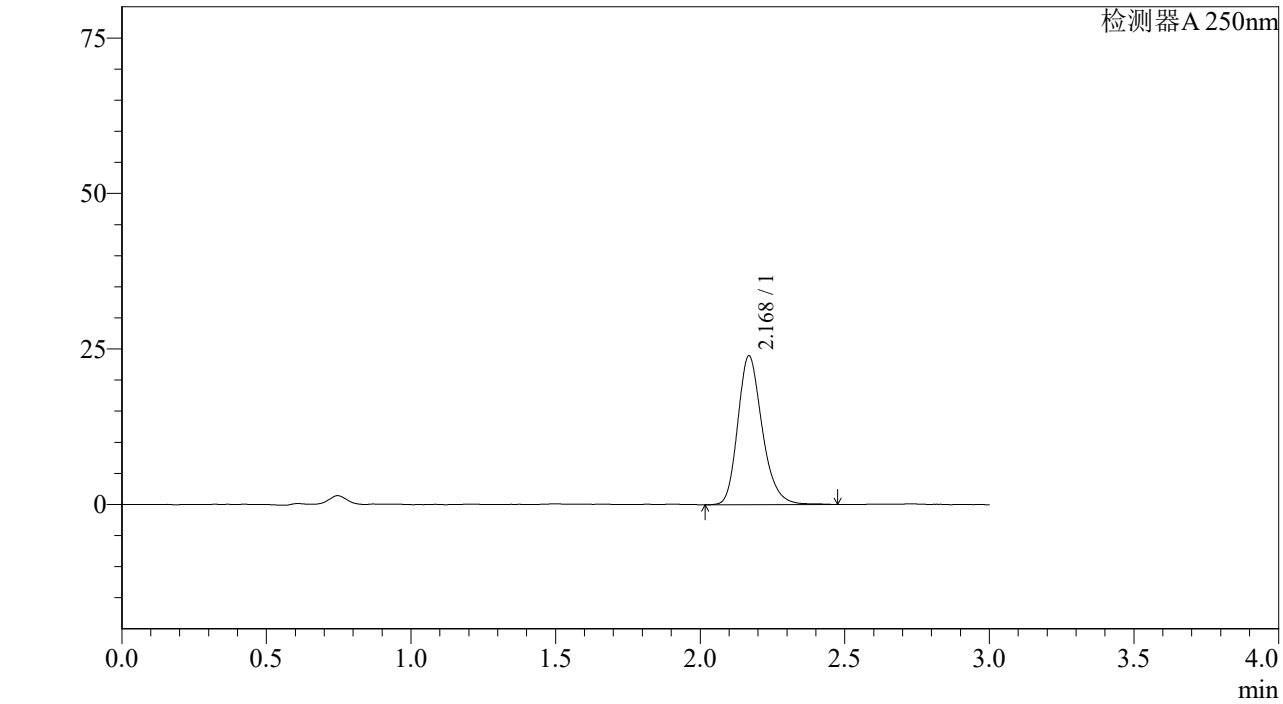
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-648-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:40:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:50:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	140607	23843	3264	1.231	--
总计		100.000	140607	23843			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

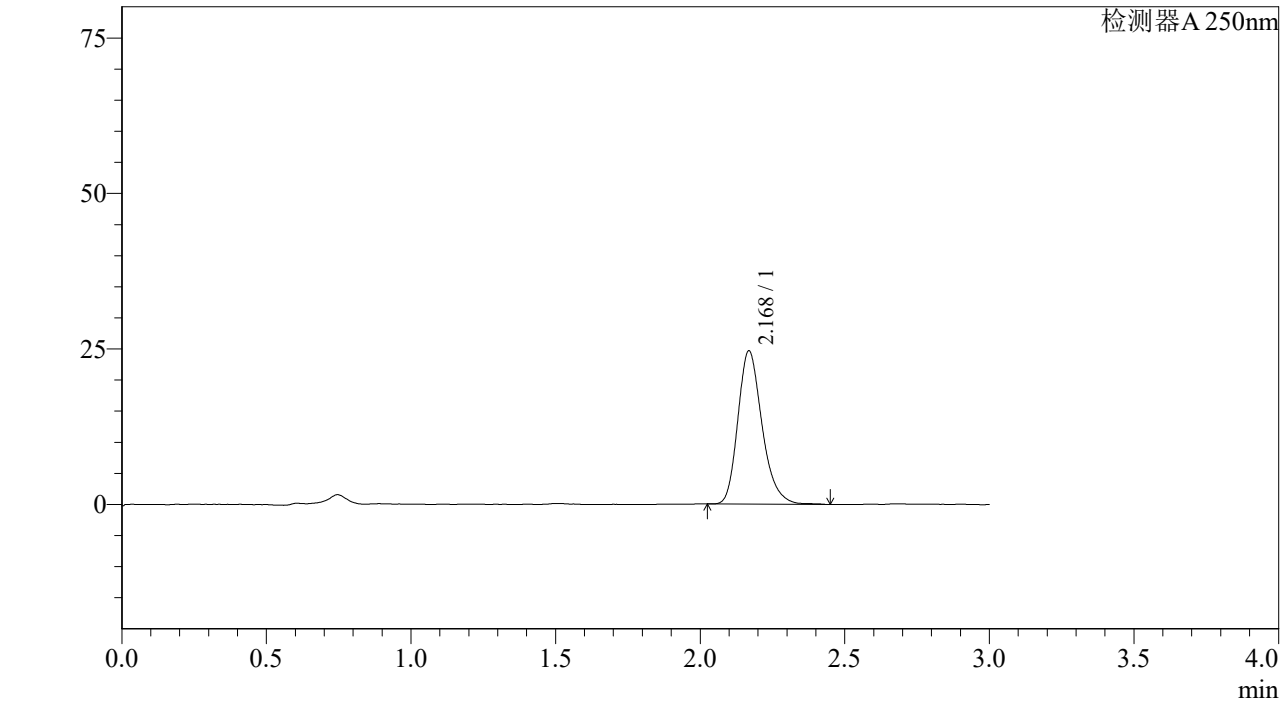
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-649-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:43:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	143606	24555	3328	1.246	--
总计		100.000	143606	24555			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

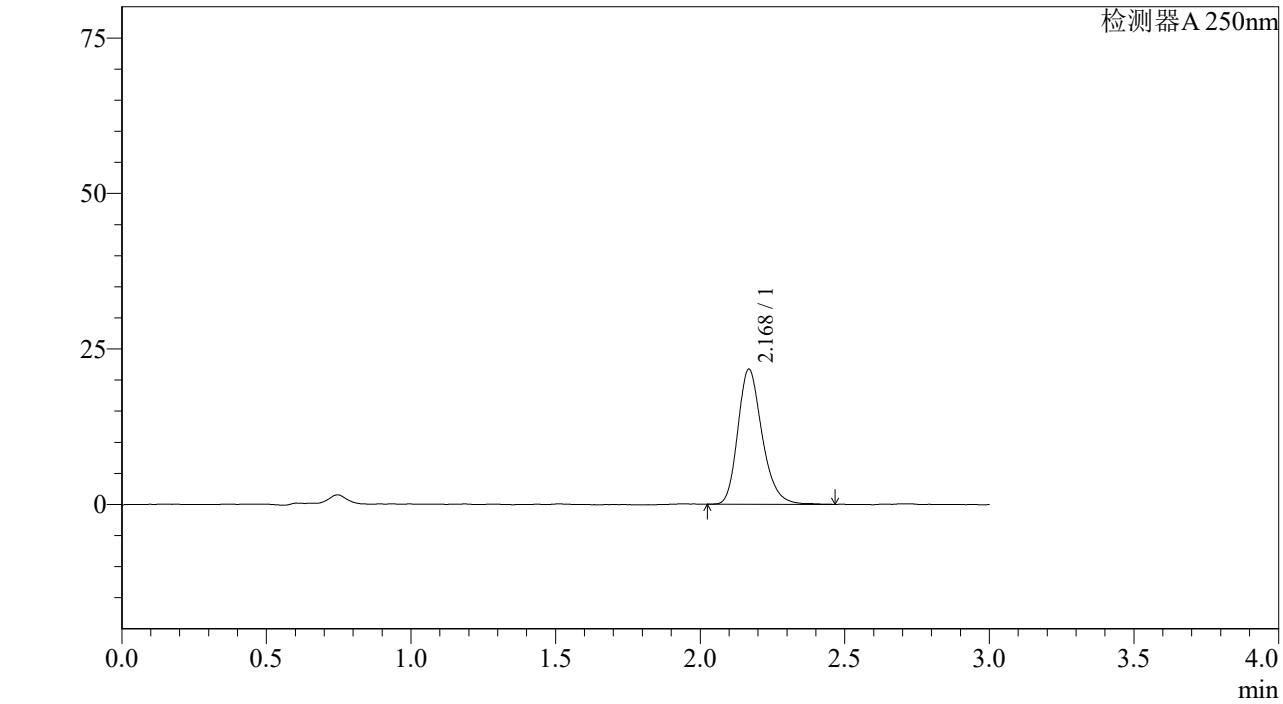
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-650-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:47:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	127138	21647	3310	1.235	--
总计		100.000	127138	21647			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

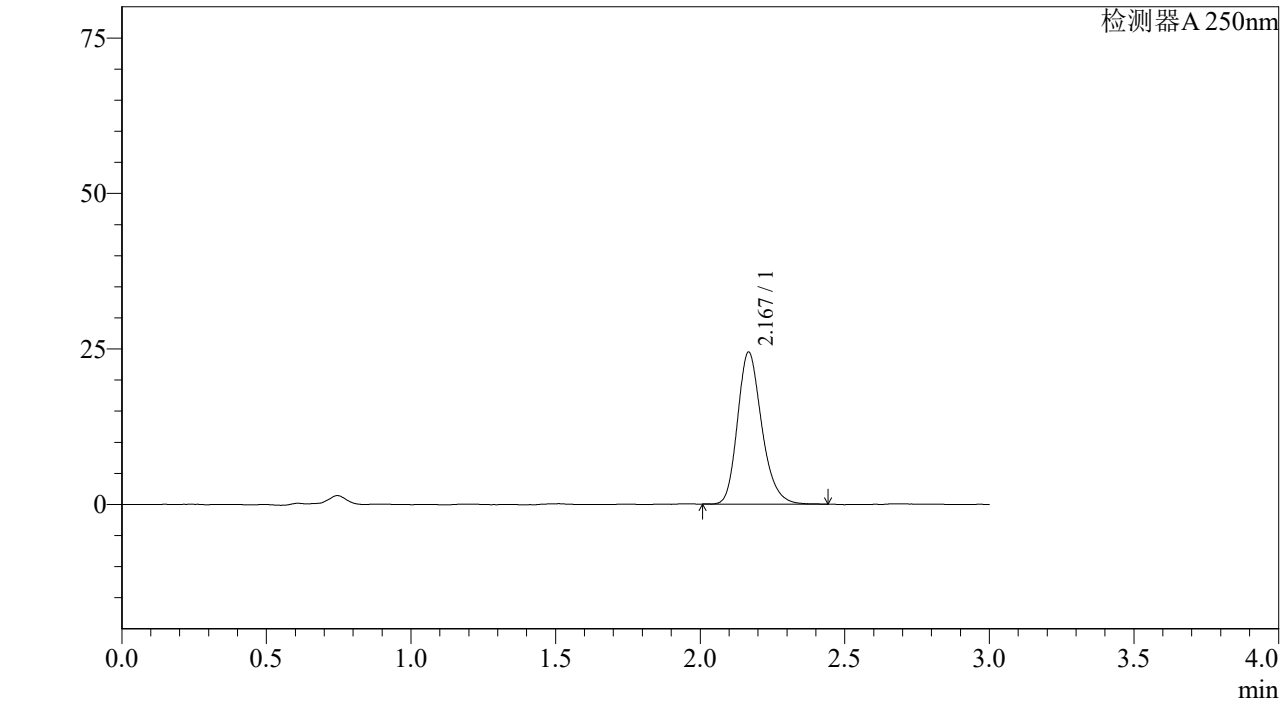
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-651-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:50:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	142688	24326	3287	1.228	--
总计		100.000	142688	24326			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

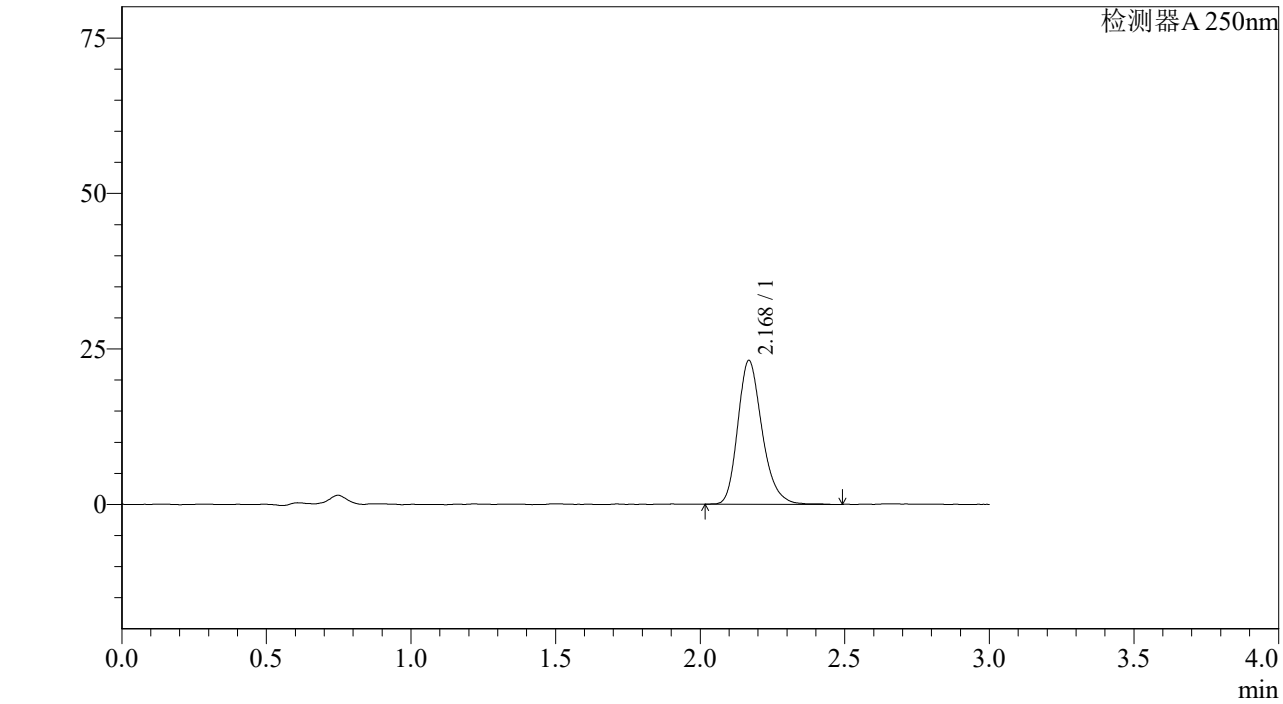
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-652-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 14:54:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	135500	23042	3276	1.238	--
总计		100.000	135500	23042			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

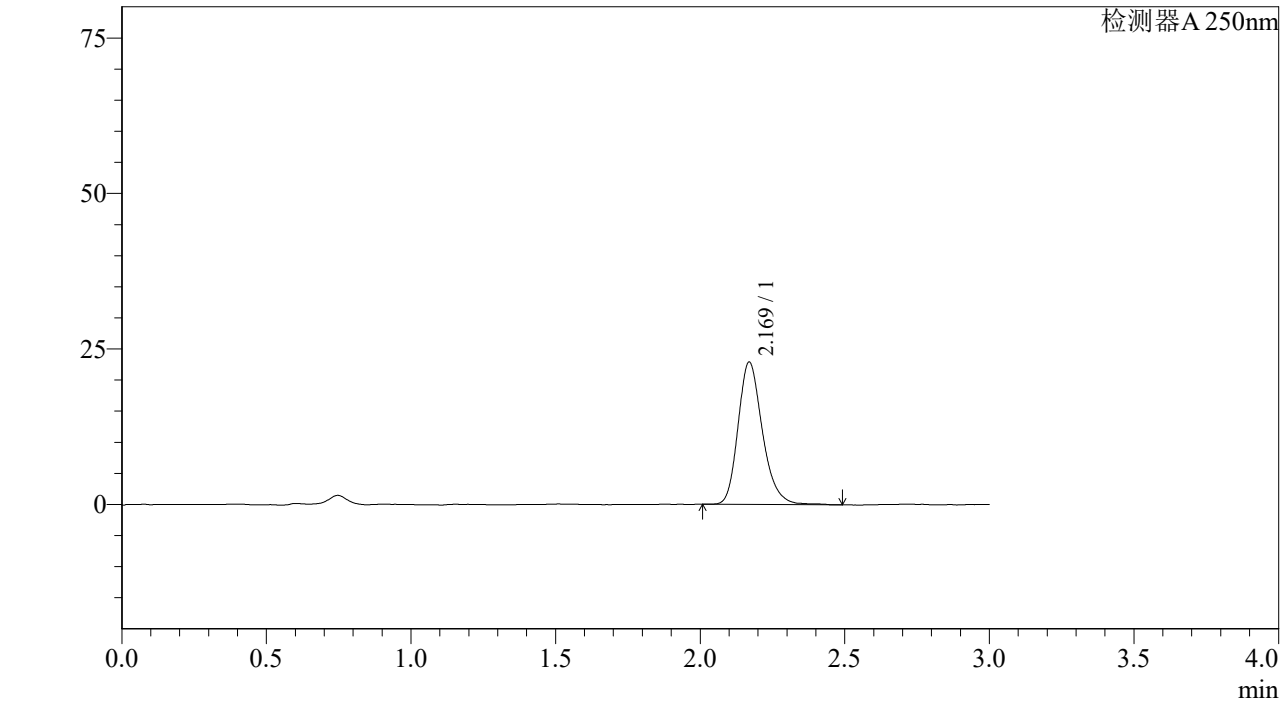
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-653-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 14:57:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	134504	22860	3290	1.230	--
总计		100.000	134504	22860			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

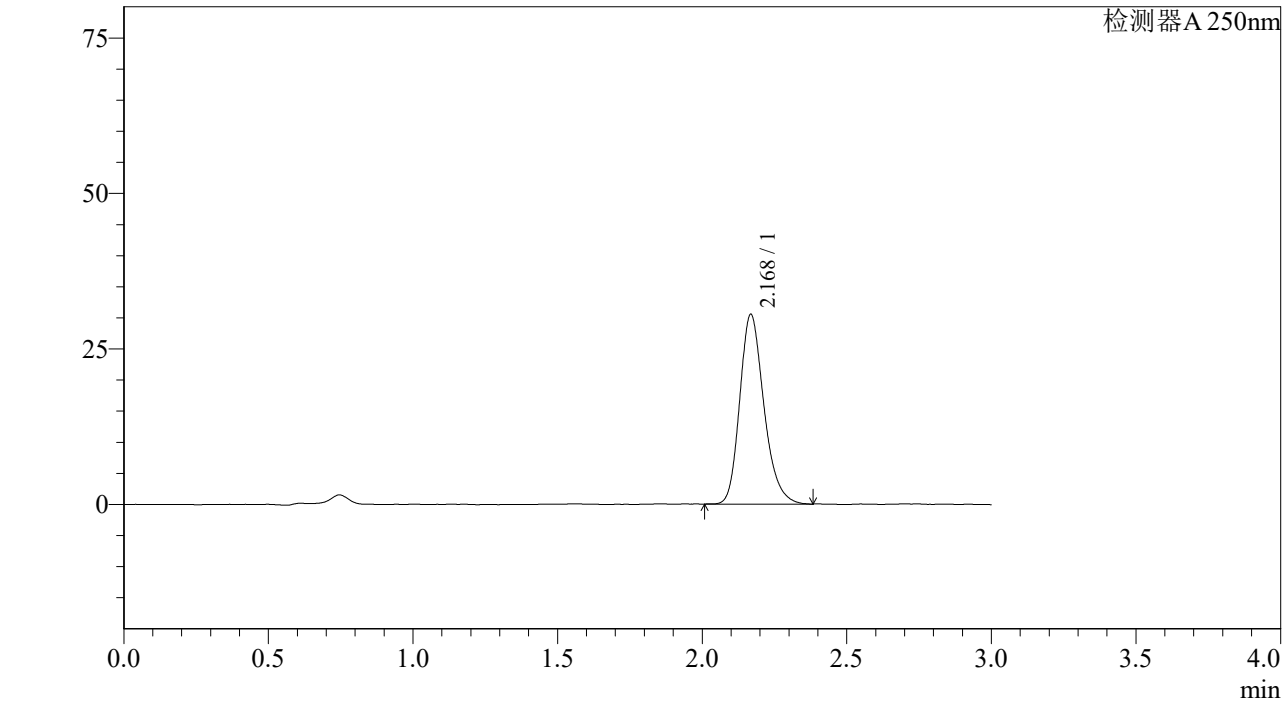
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-654-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:00:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	177254	30350	3322	1.231	--
总计		100.000	177254	30350			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

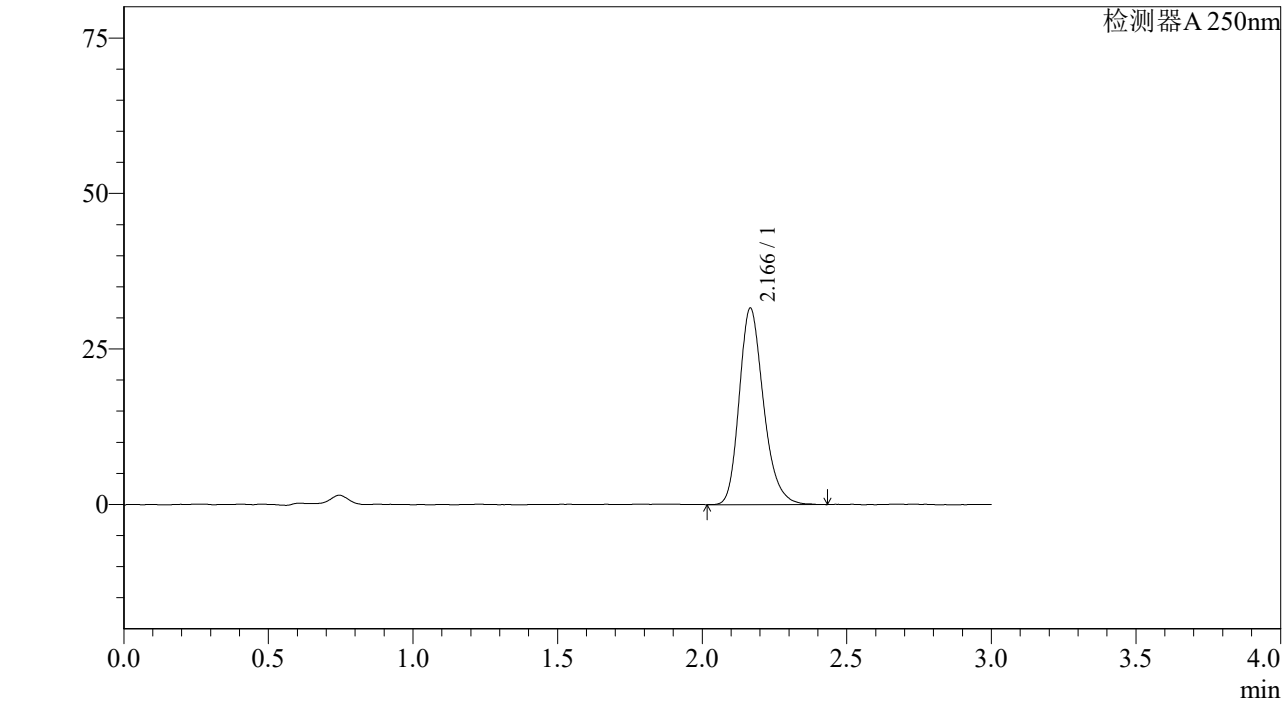
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-655-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:04:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	184763	31509	3293	1.239	--
总计		100.000	184763	31509			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

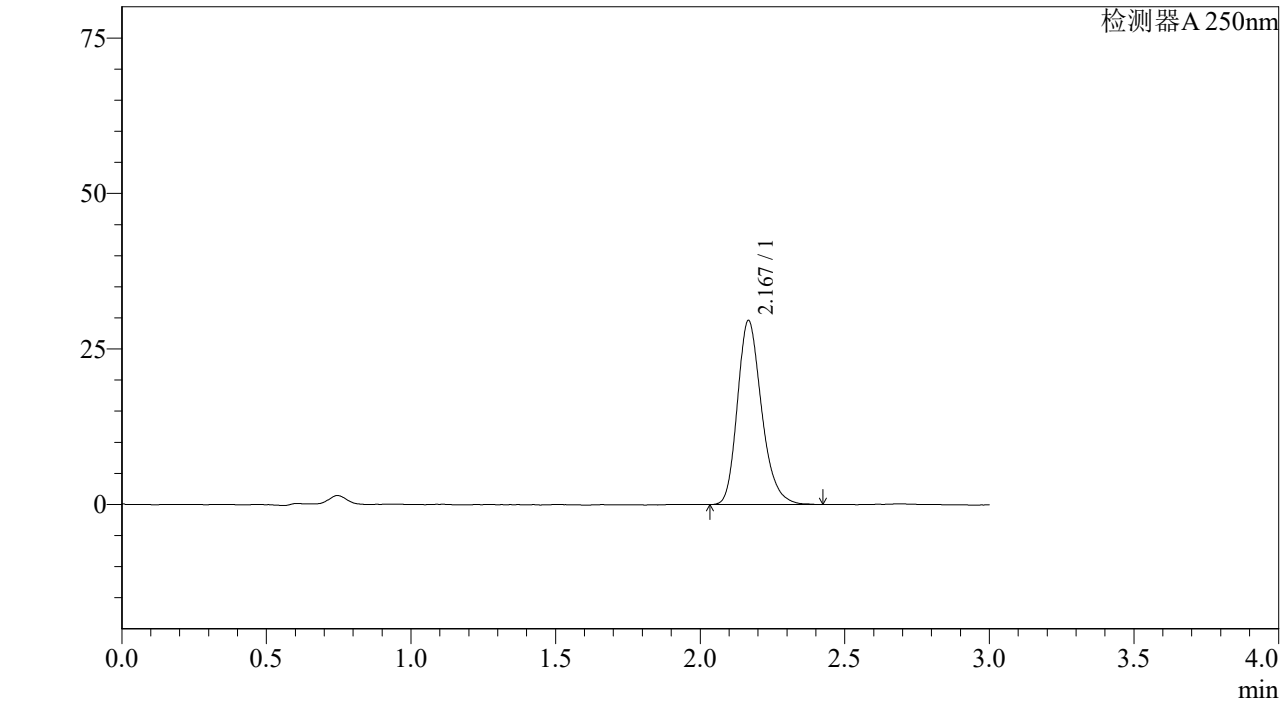
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-656-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:07:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	172402	29480	3296	1.237	--
总计		100.000	172402	29480			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

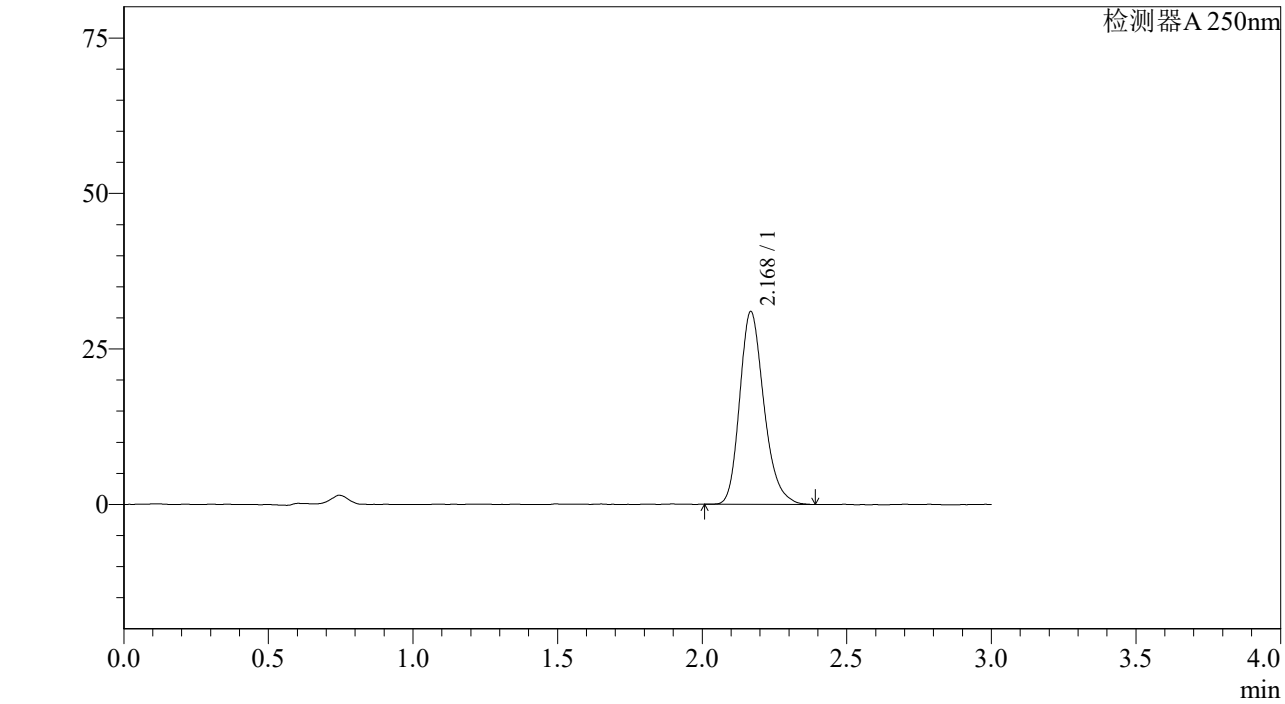
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-657-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:10:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	180708	30847	3311	1.235	--
总计		100.000	180708	30847			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

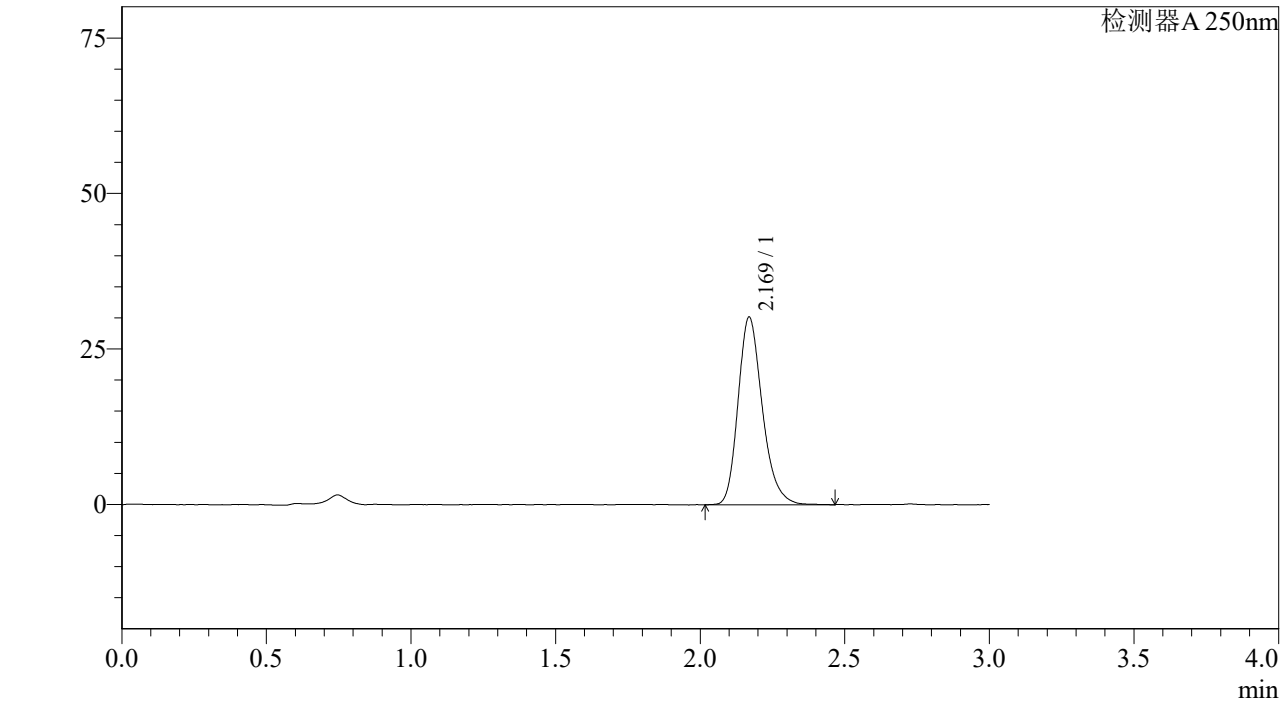
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-658-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:14:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	176380	30118	3291	1.240	--
总计		100.000	176380	30118			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

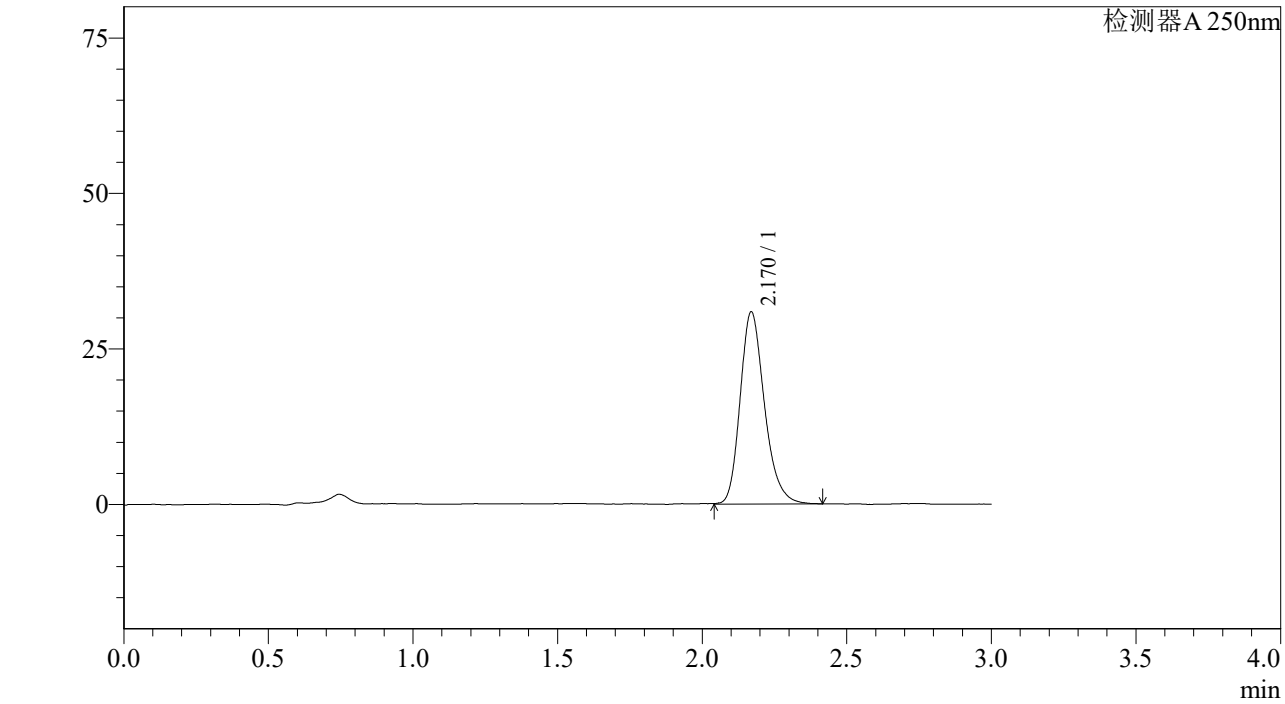
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-659-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:17:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	181113	30883	3306	1.234	--
总计		100.000	181113	30883			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

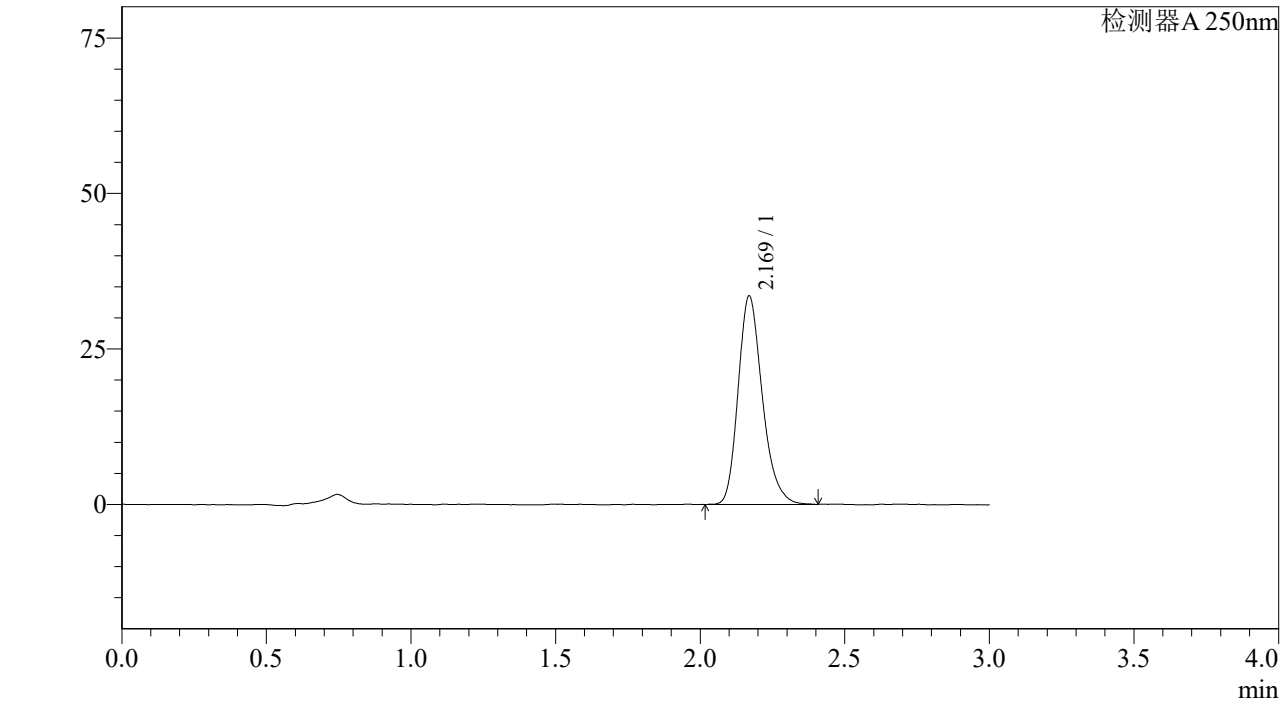
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-660-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:21:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	194892	33440	3314	1.240	--
总计		100.000	194892	33440			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

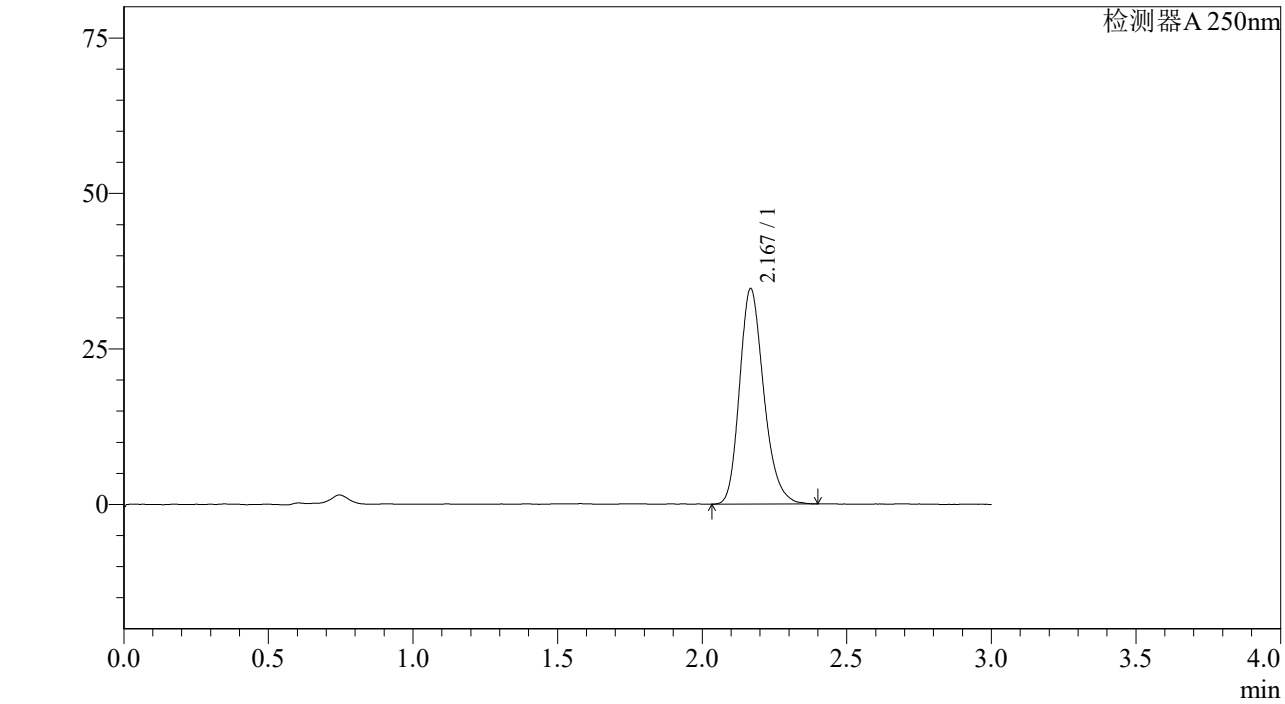
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-661-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:24:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	201821	34477	3296	1.227	--
总计		100.000	201821	34477			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

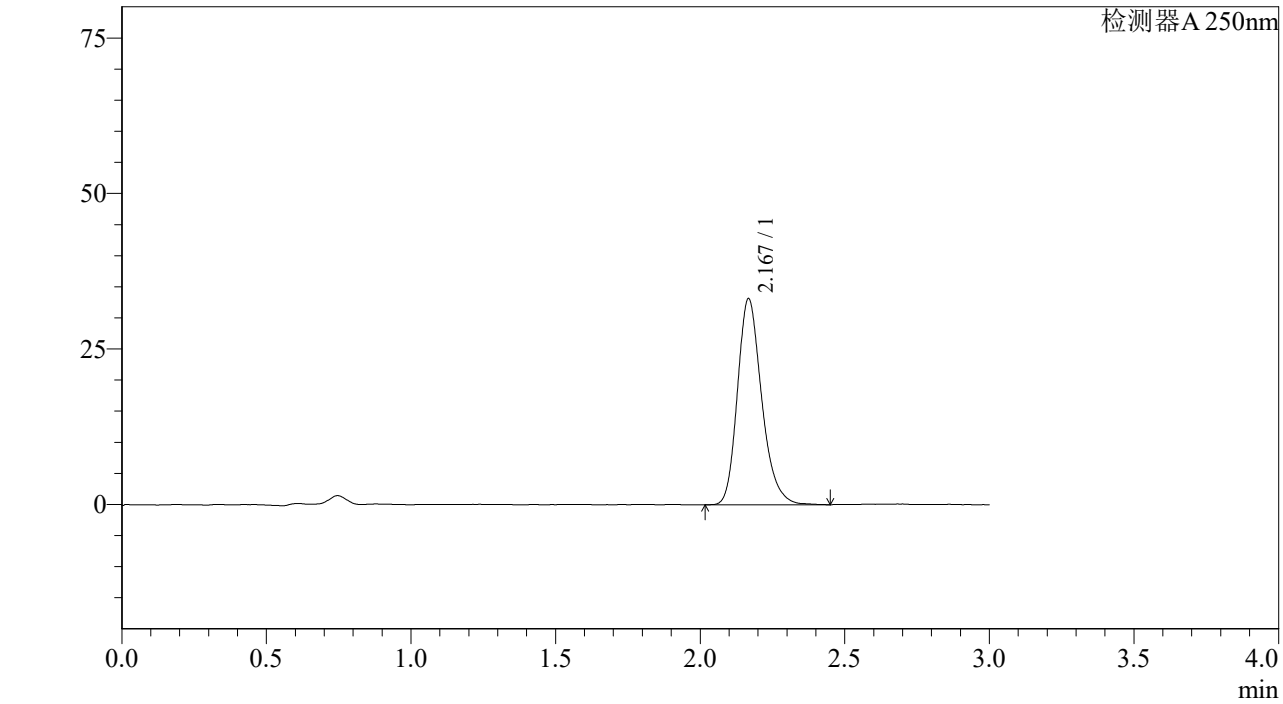
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-662-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:27:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	193619	32997	3293	1.235	--
总计		100.000	193619	32997			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

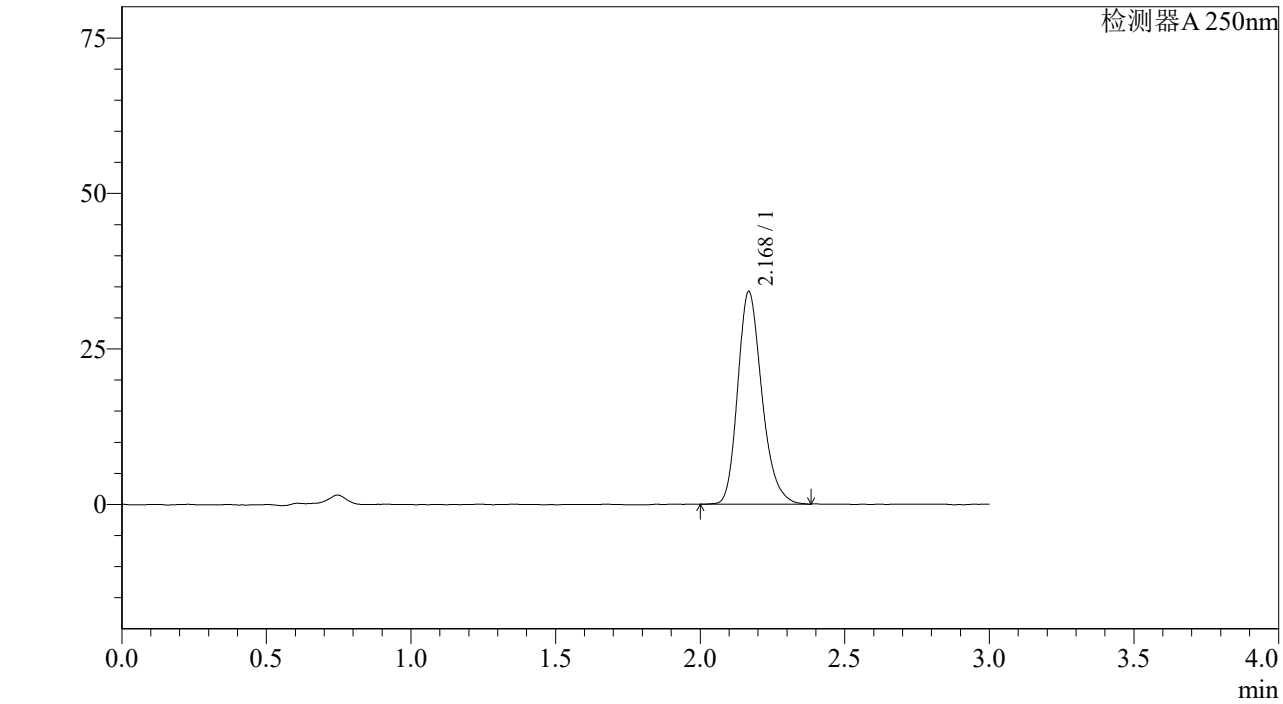
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-663-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:31:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	198816	34018	3315	1.233	--
总计		100.000	198816	34018			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

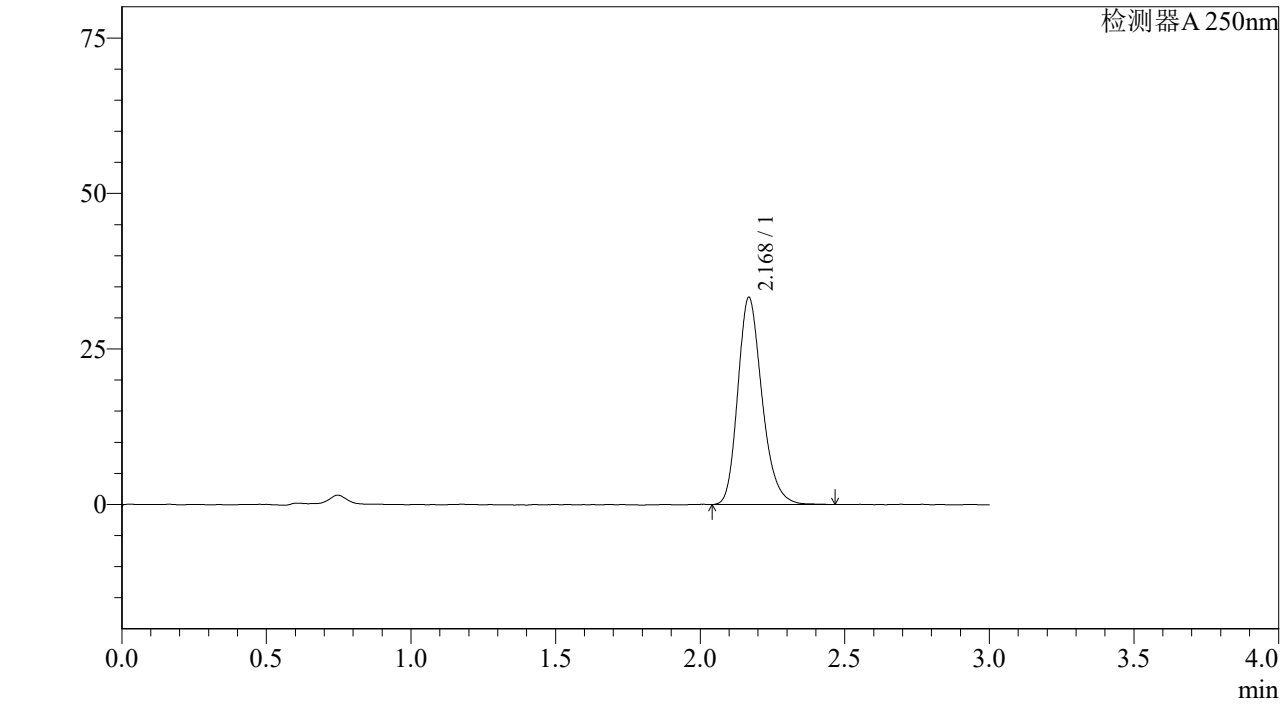
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-664-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:34:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	194329	33168	3292	1.232	--
总计		100.000	194329	33168			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

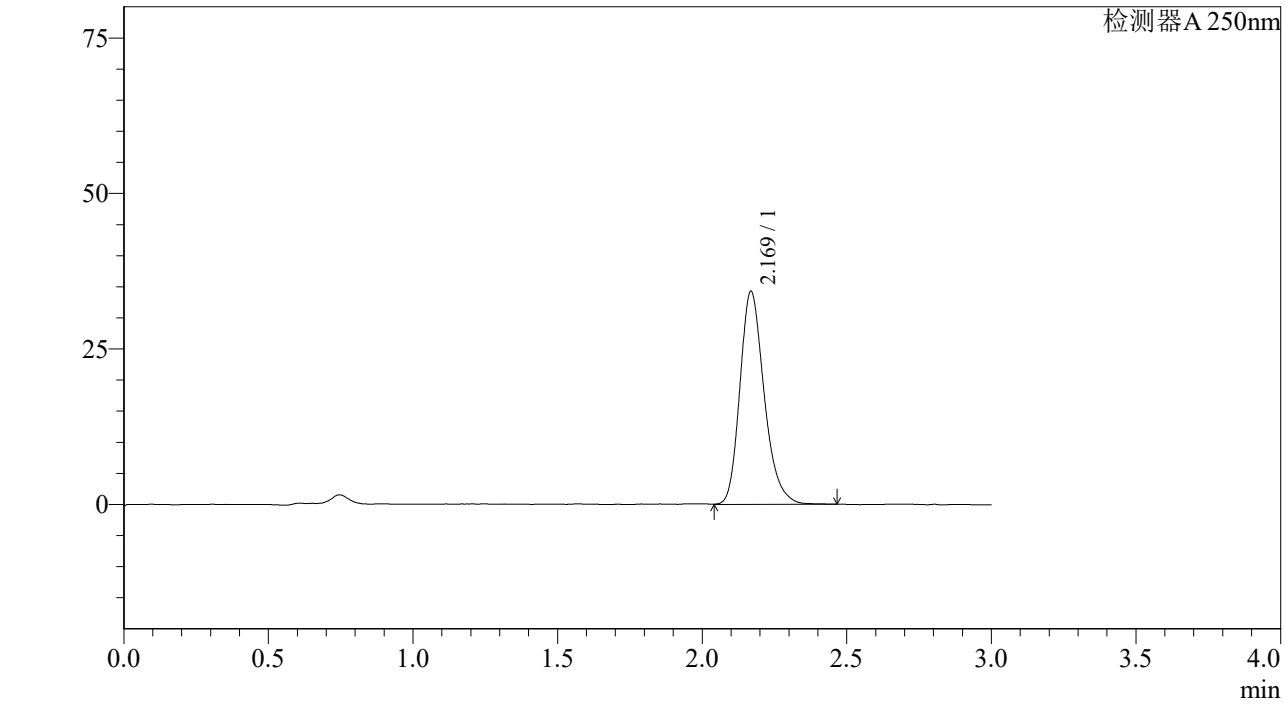
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-665-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 15:38:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	200492	34159	3295	1.239	--
总计		100.000	200492	34159			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

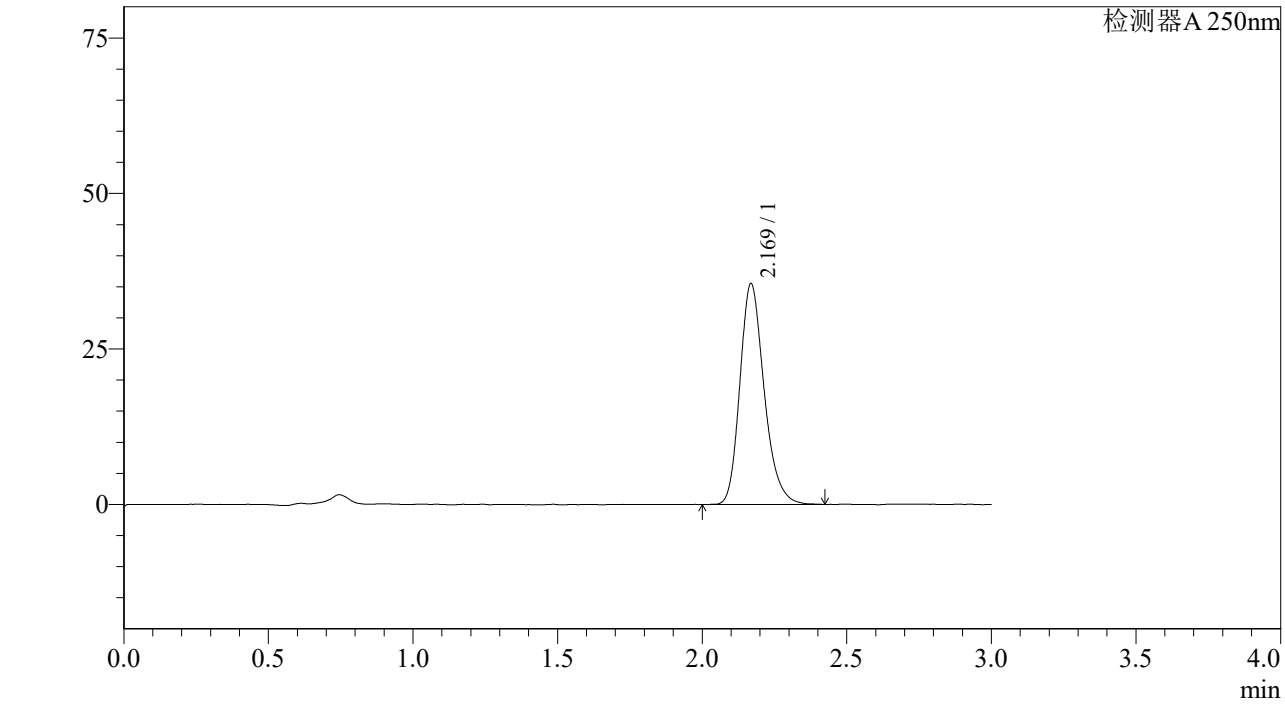
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-666-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 15:41:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	207401	35406	3307	1.230	--
总计		100.000	207401	35406			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

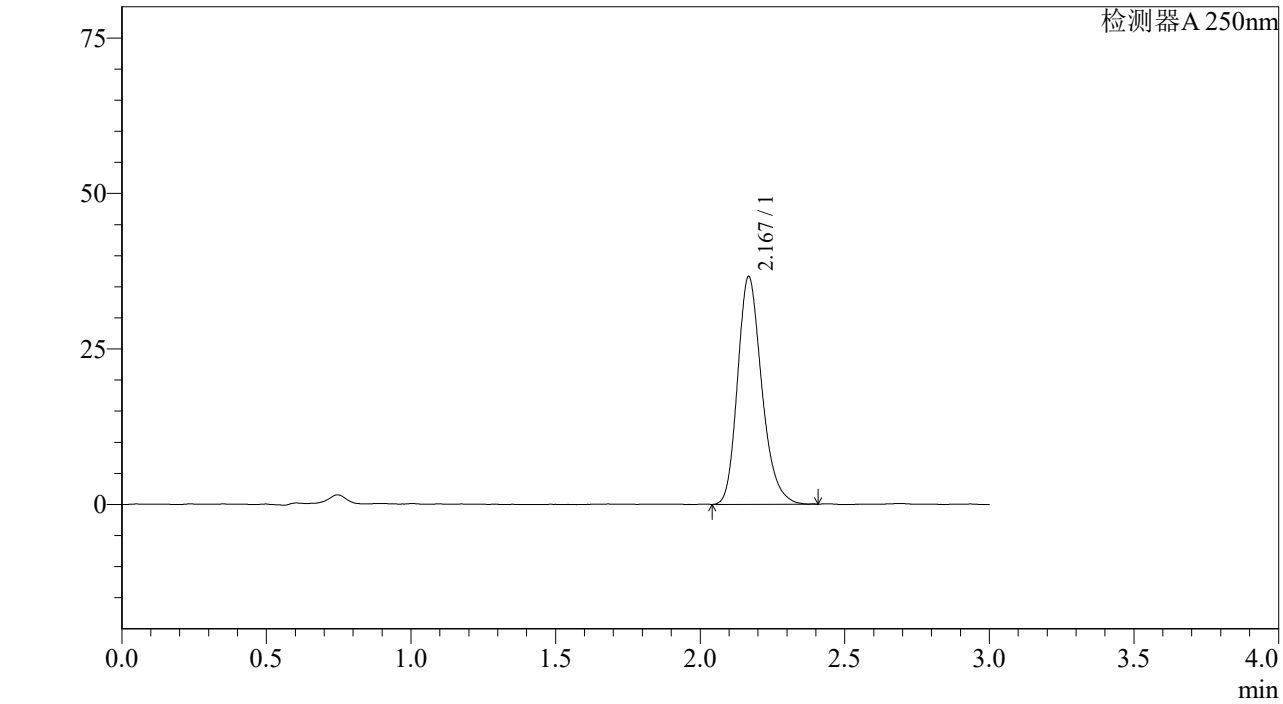
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-667-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 15:44:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	212723	36414	3318	1.231	--
总计		100.000	212723	36414			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

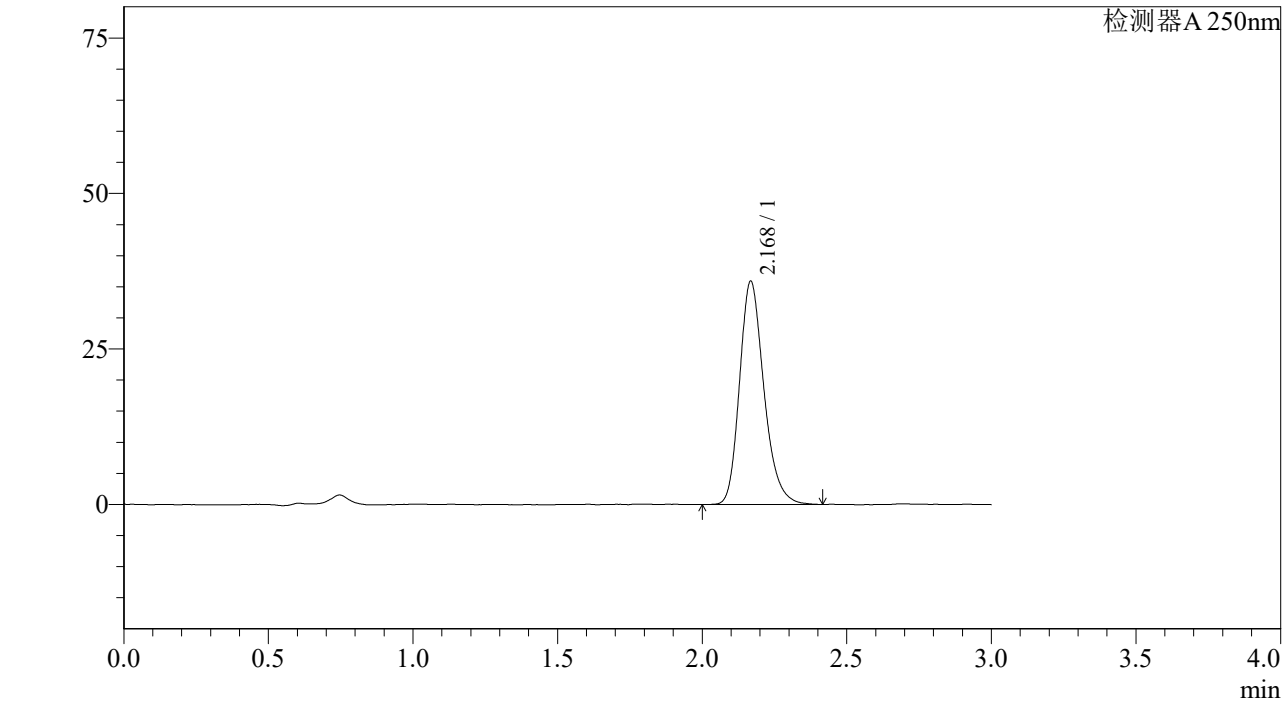
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-668-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:48:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	210333	35703	3280	1.232	--
总计		100.000	210333	35703			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

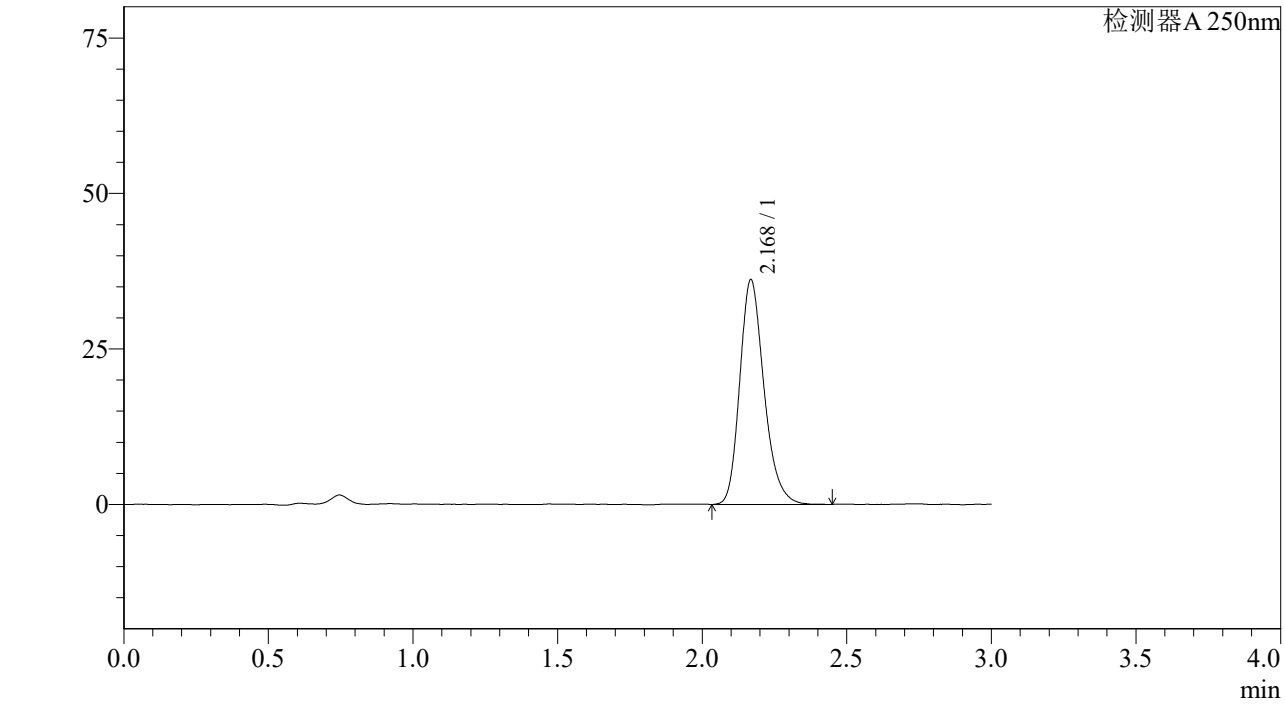
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-669-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 15:51:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	210740	35973	3307	1.234	--
总计		100.000	210740	35973			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

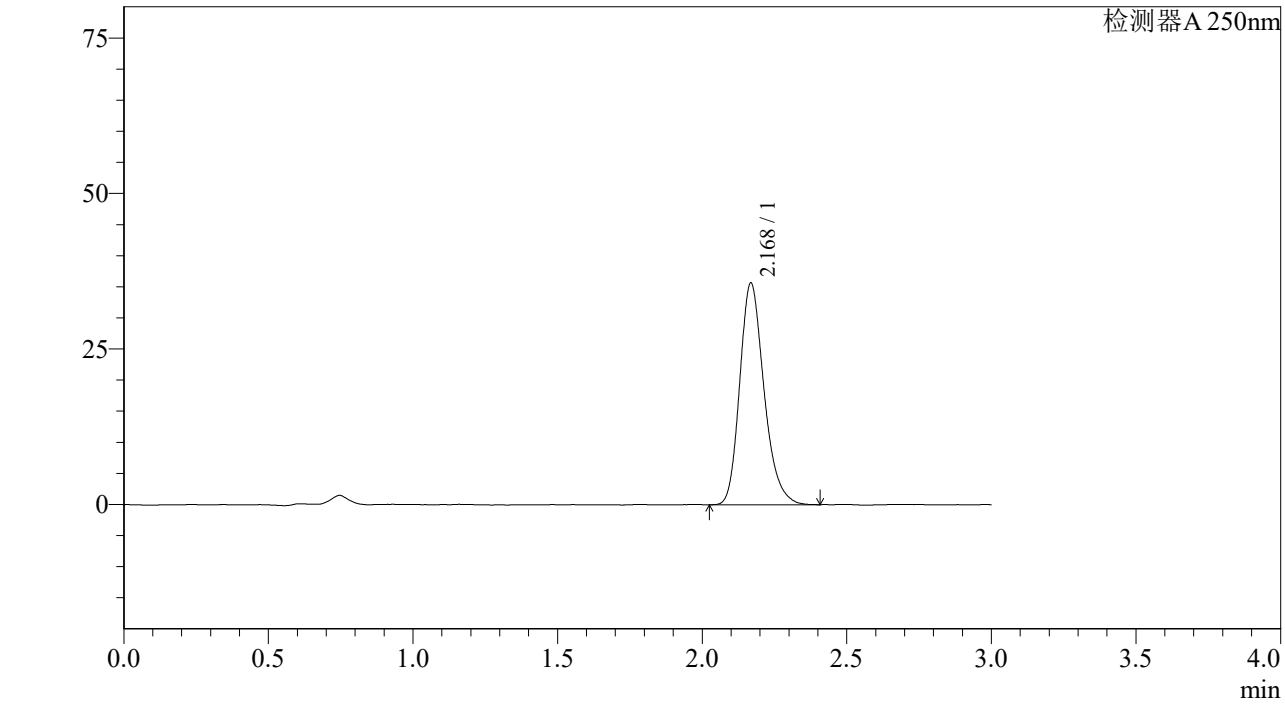
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-670-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 15:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	208328	35513	3291	1.232	--
总计		100.000	208328	35513			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

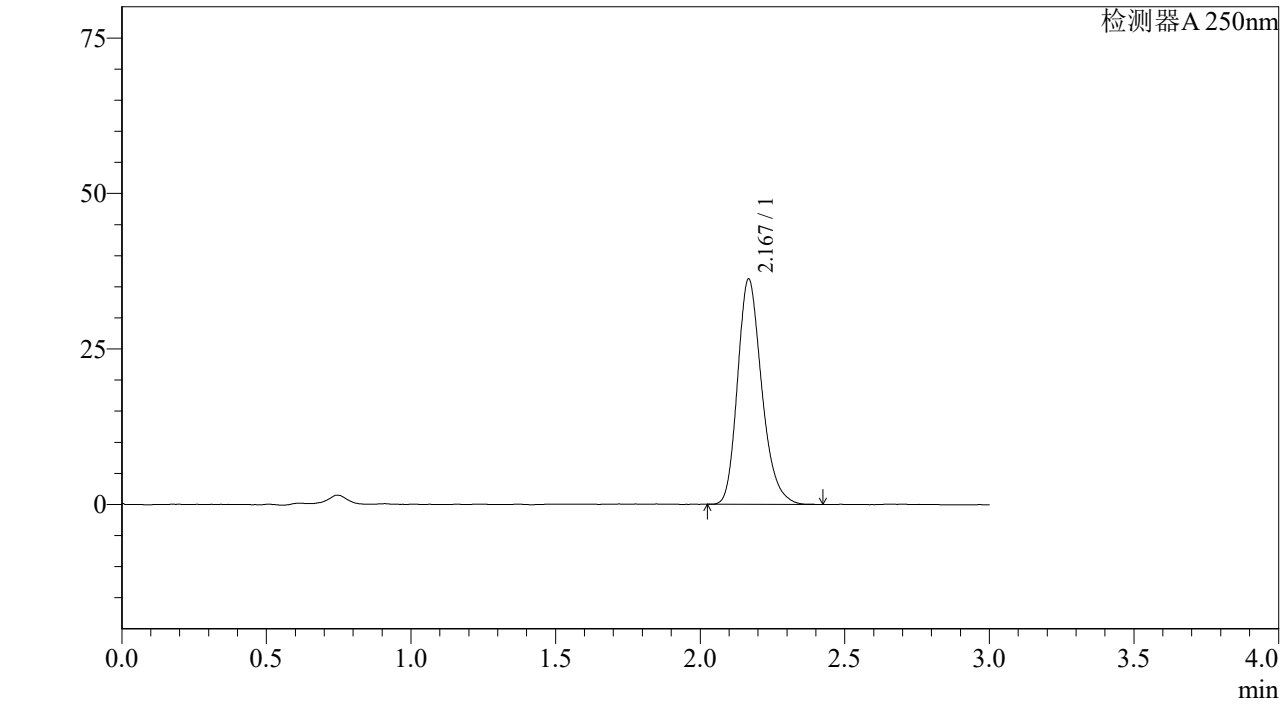
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-671-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 15:58:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:51:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	210829	36055	3305	1.235	--
总计		100.000	210829	36055			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

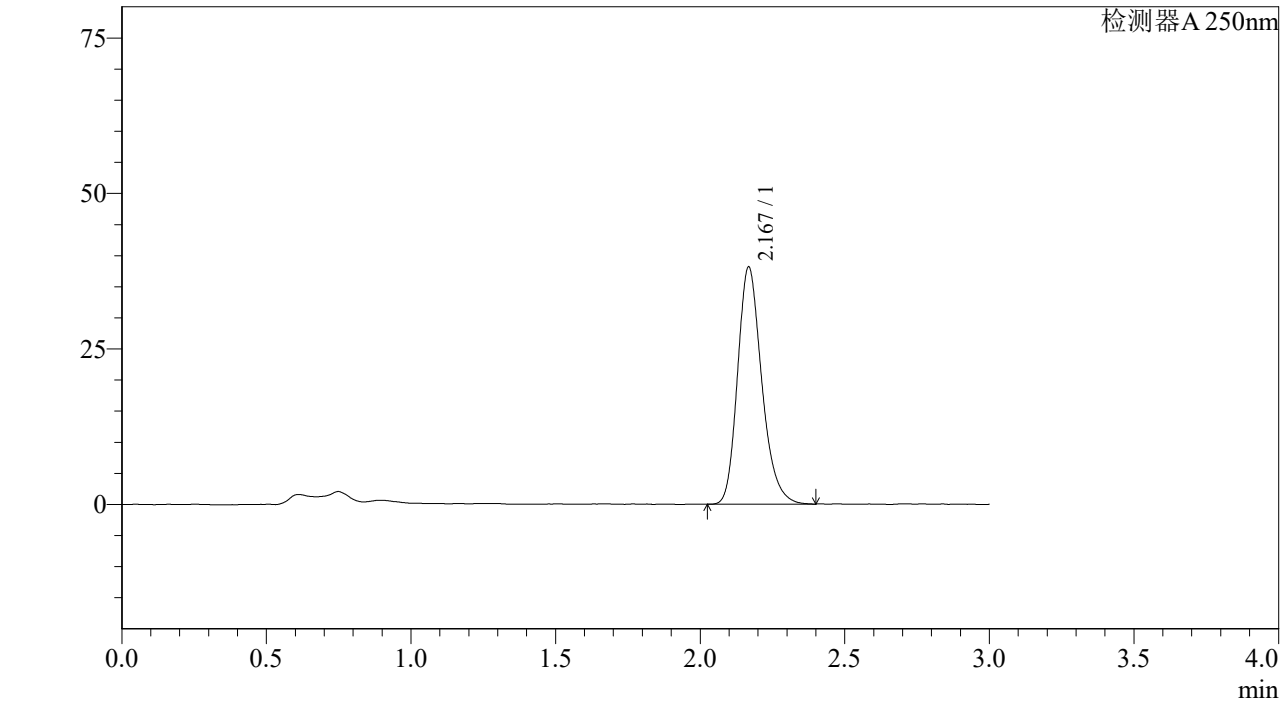
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-672-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:01:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	222015	37930	3302	1.233	--
总计		100.000	222015	37930			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

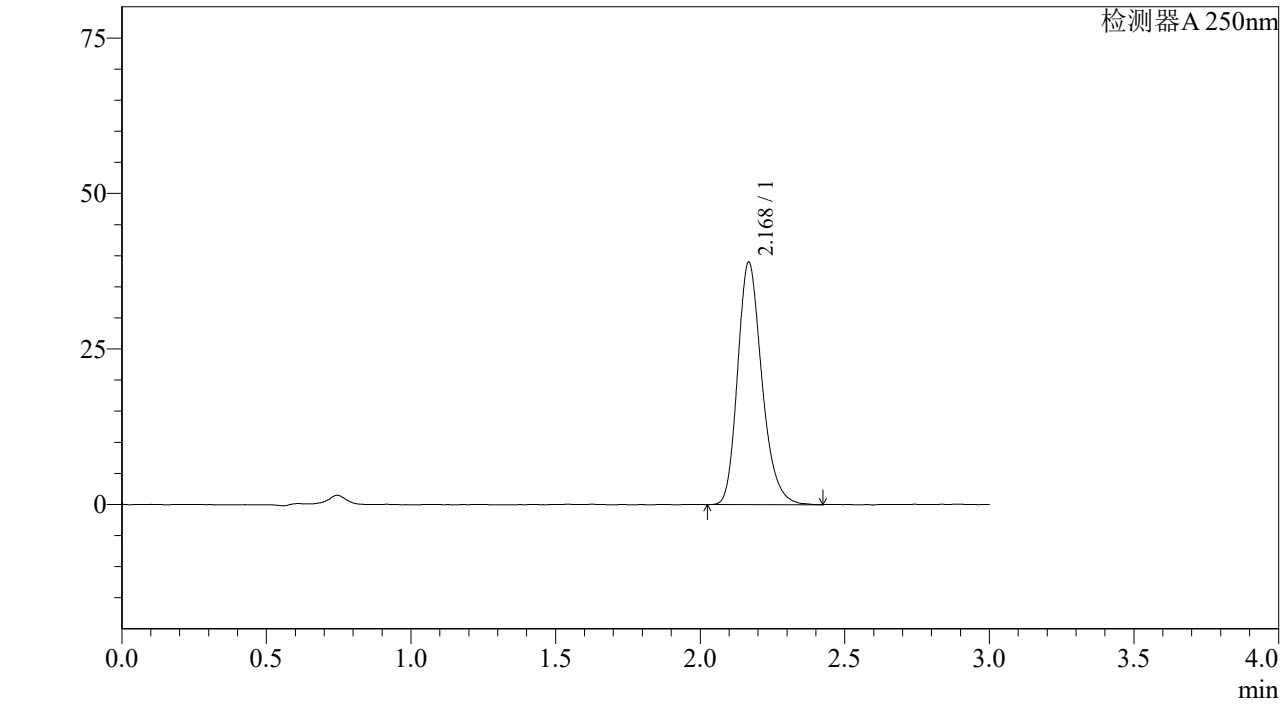
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-673-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 16:05:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	227553	38785	3299	1.231	--
总计		100.000	227553	38785			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

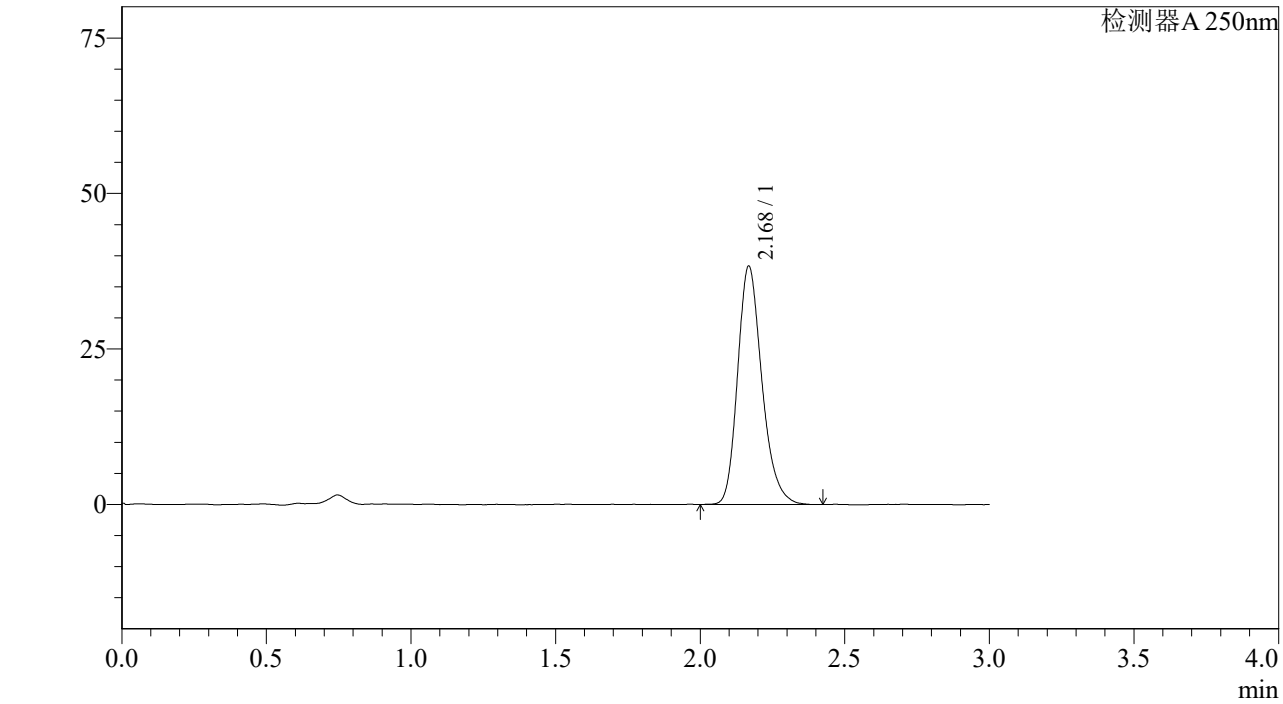
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-674-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 16:08:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	224284	38126	3290	1.235	--
总计		100.000	224284	38126			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

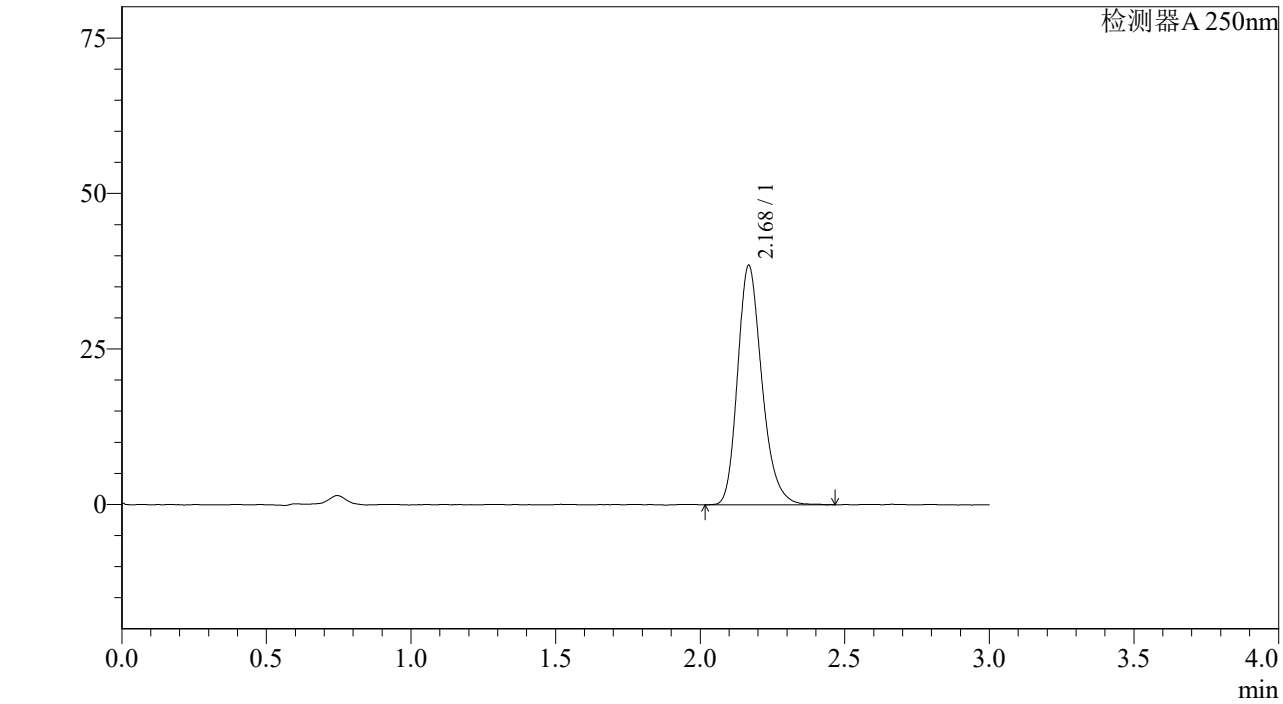
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-675-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:12:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	224936	38272	3280	1.235	--
总计		100.000	224936	38272			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

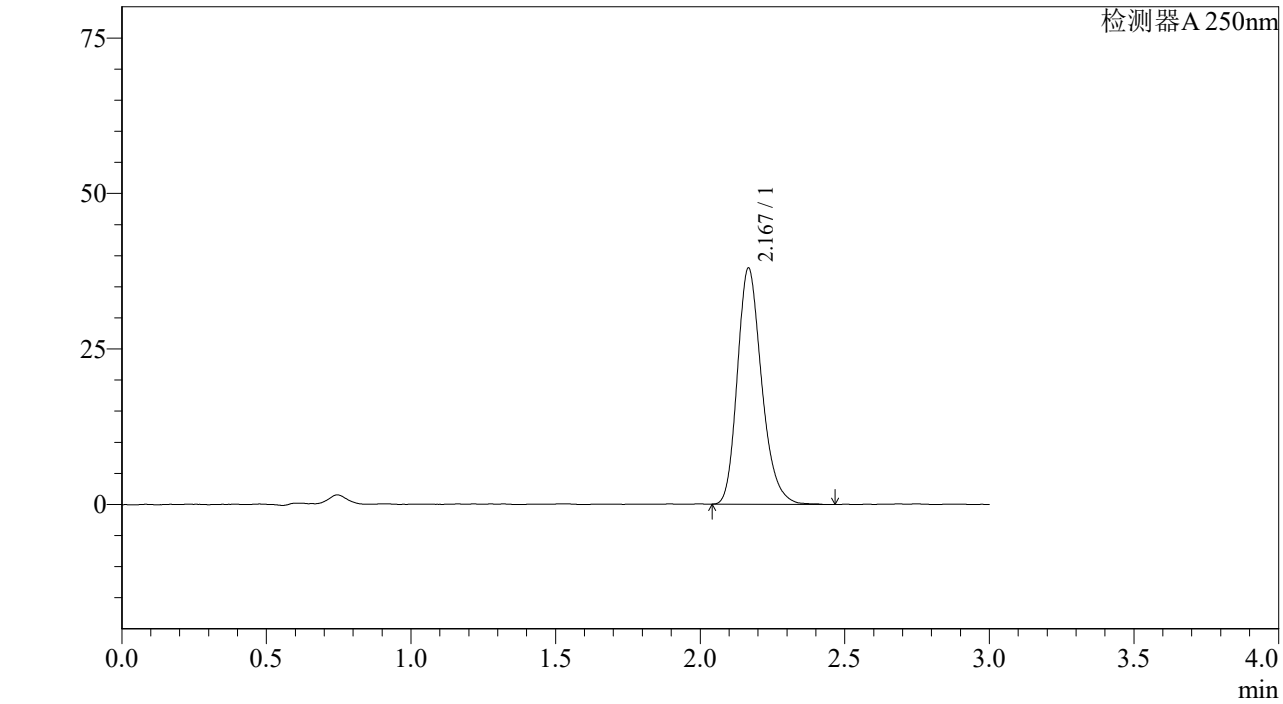
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-676-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 16:15:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	222207	37829	3272	1.234	--
总计		100.000	222207	37829			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

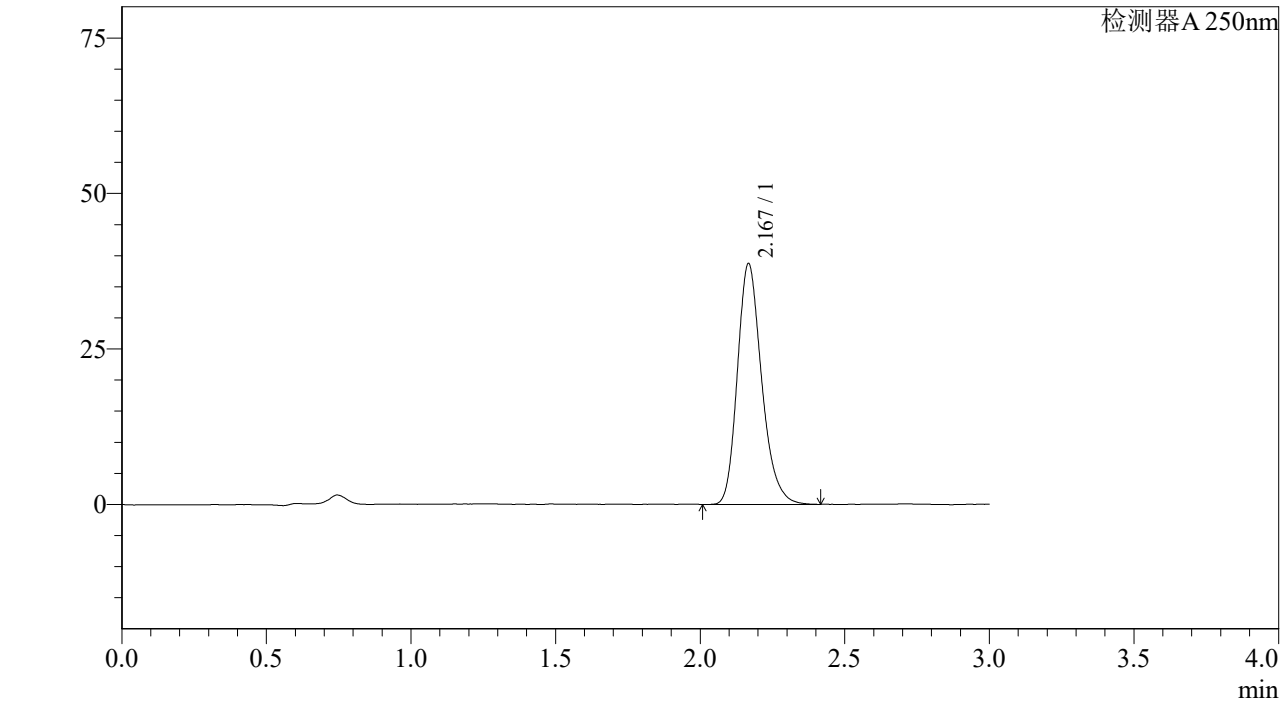
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-677-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:18:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	225809	38556	3289	1.235	--
总计		100.000	225809	38556			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

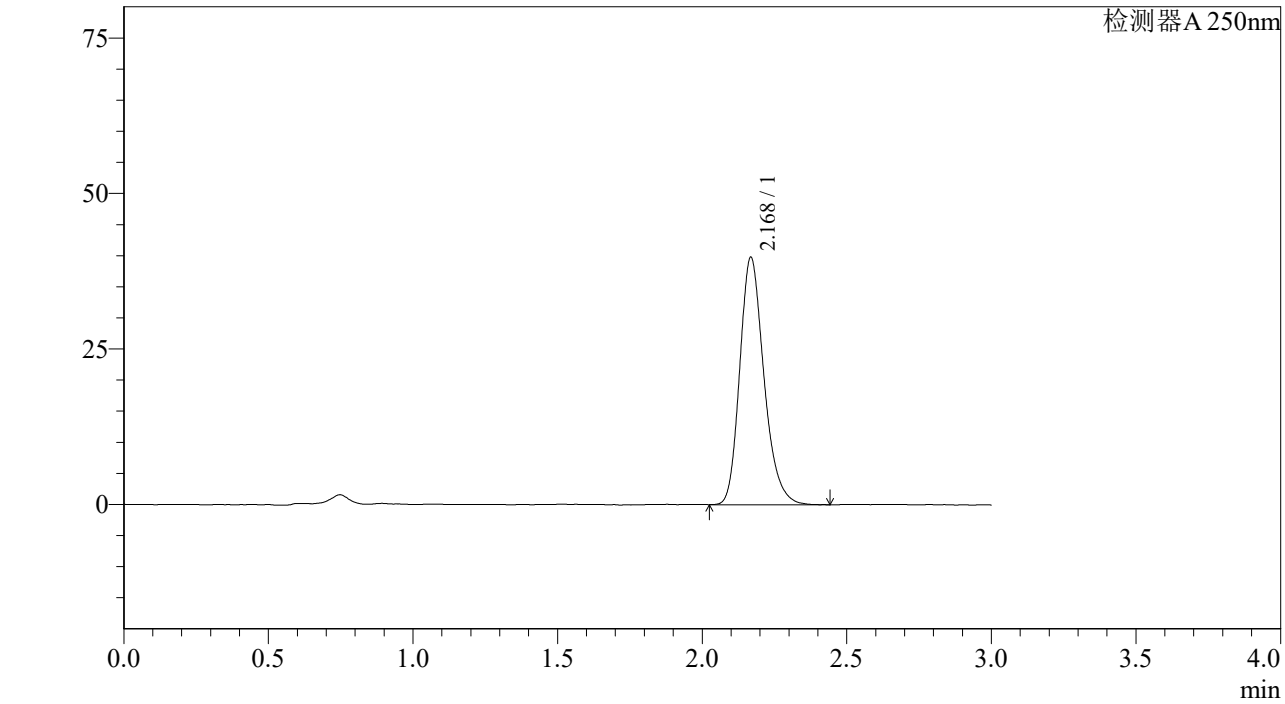
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-678-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:22:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	231594	39603	3314	1.234	--
总计		100.000	231594	39603			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

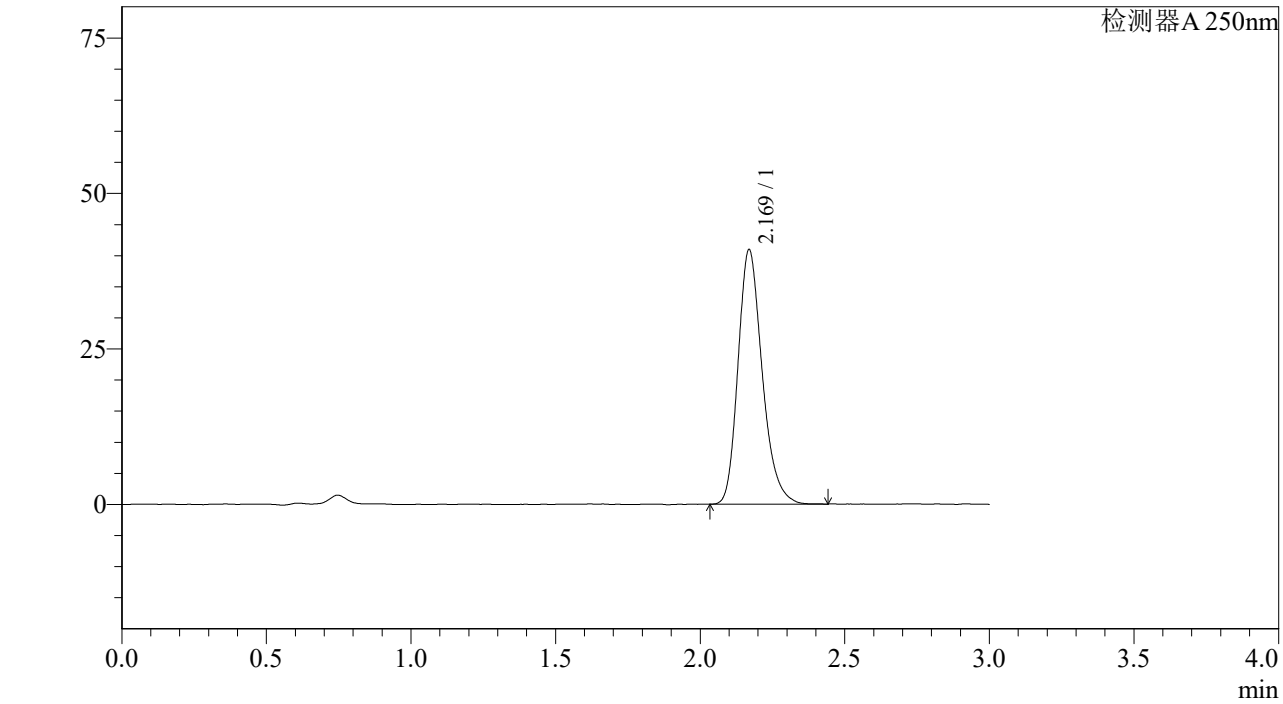
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-679-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:25:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	238146	40817	3309	1.239	--
总计		100.000	238146	40817			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

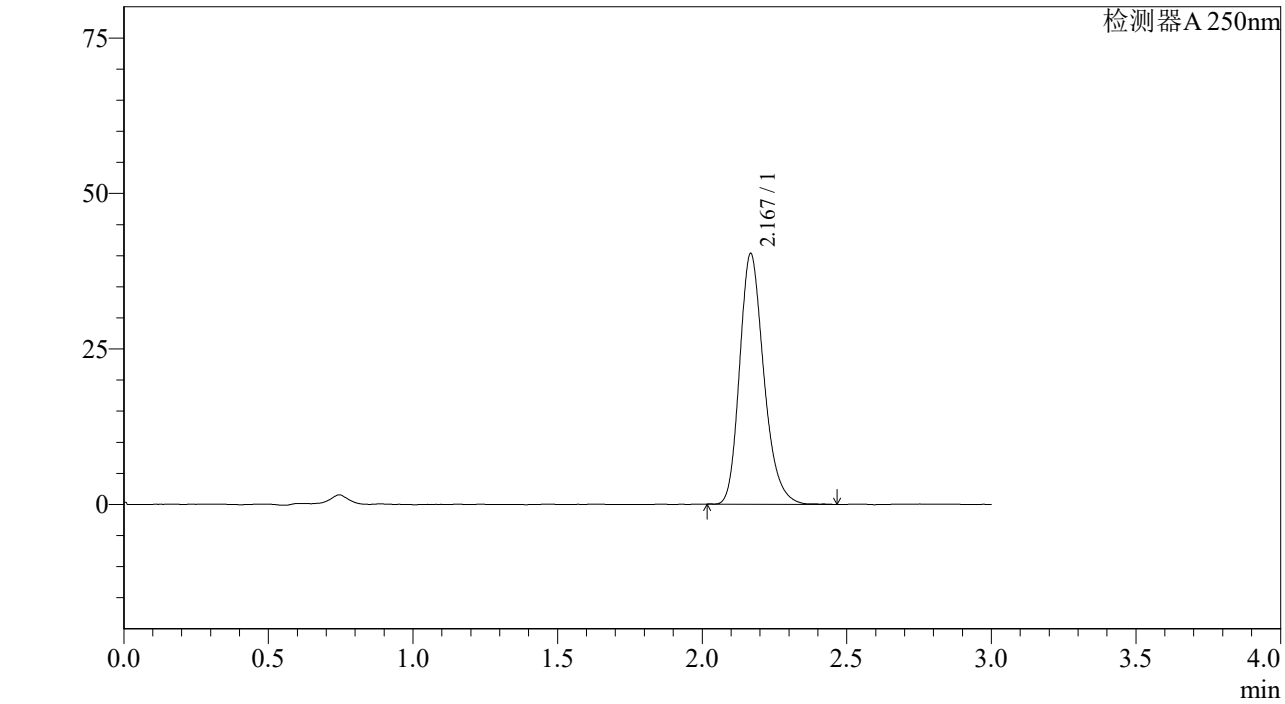
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-680-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:29:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	235004	40071	3297	1.238	--
总计		100.000	235004	40071			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

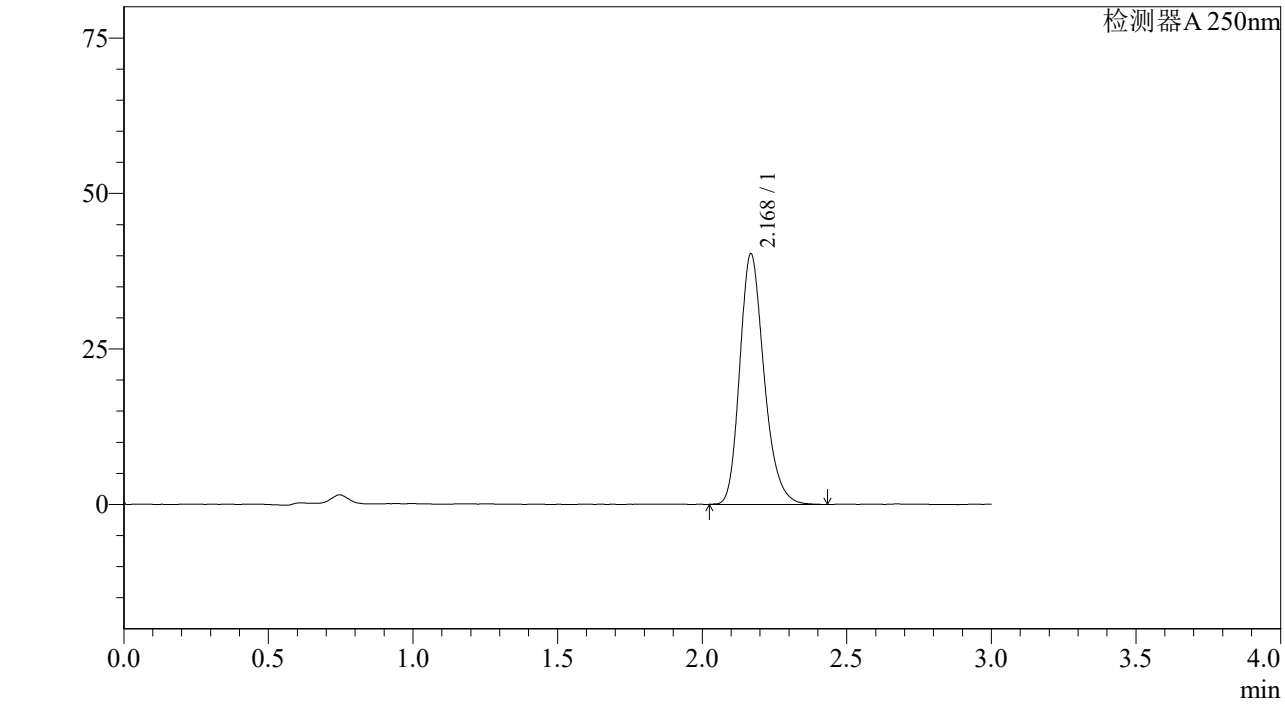
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-681-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:32:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	235765	40151	3289	1.232	--
总计		100.000	235765	40151			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

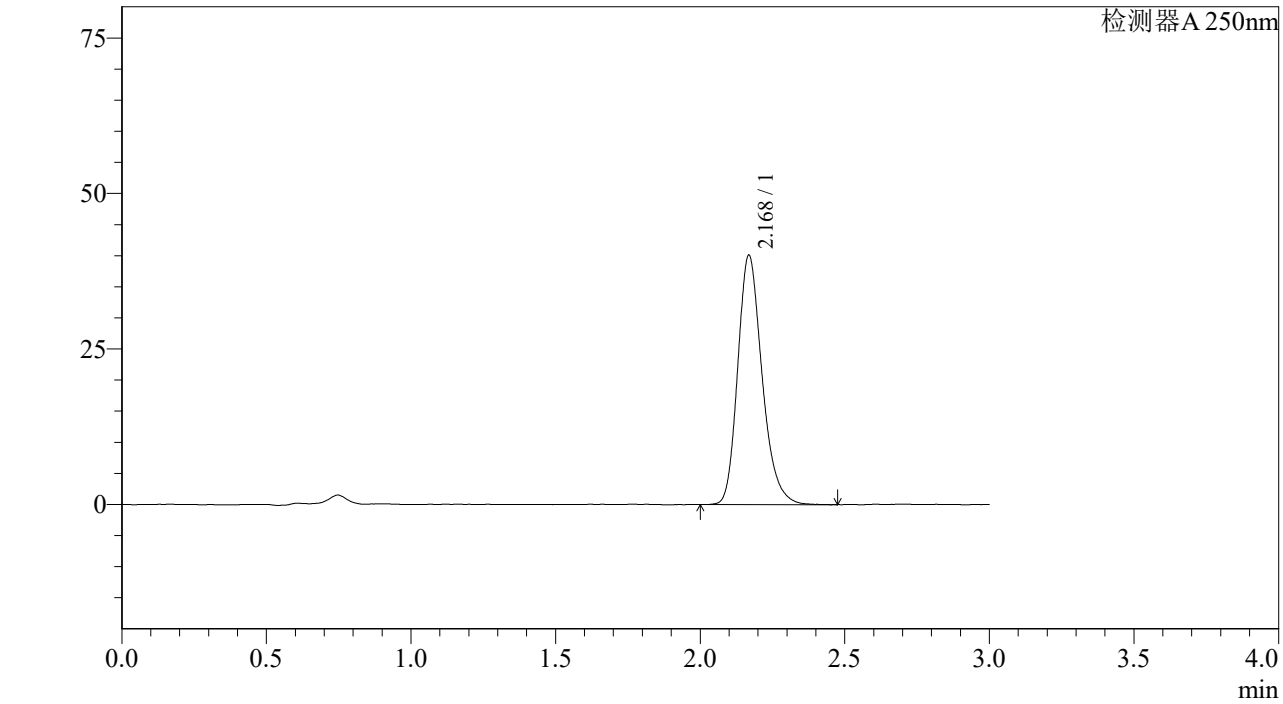
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-682-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 16:35:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	235166	39924	3272	1.237	--
总计		100.000	235166	39924			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

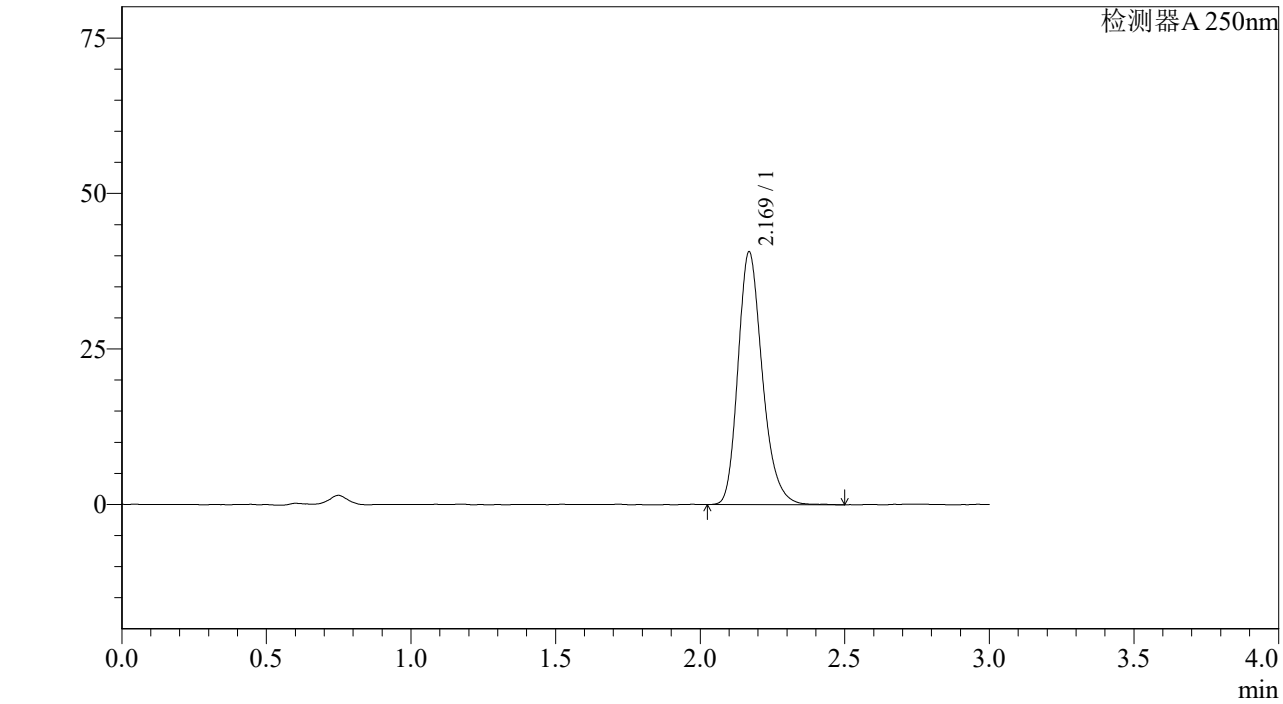
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-683-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 16:39:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	238077	40559	3293	1.239	--
总计		100.000	238077	40559			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

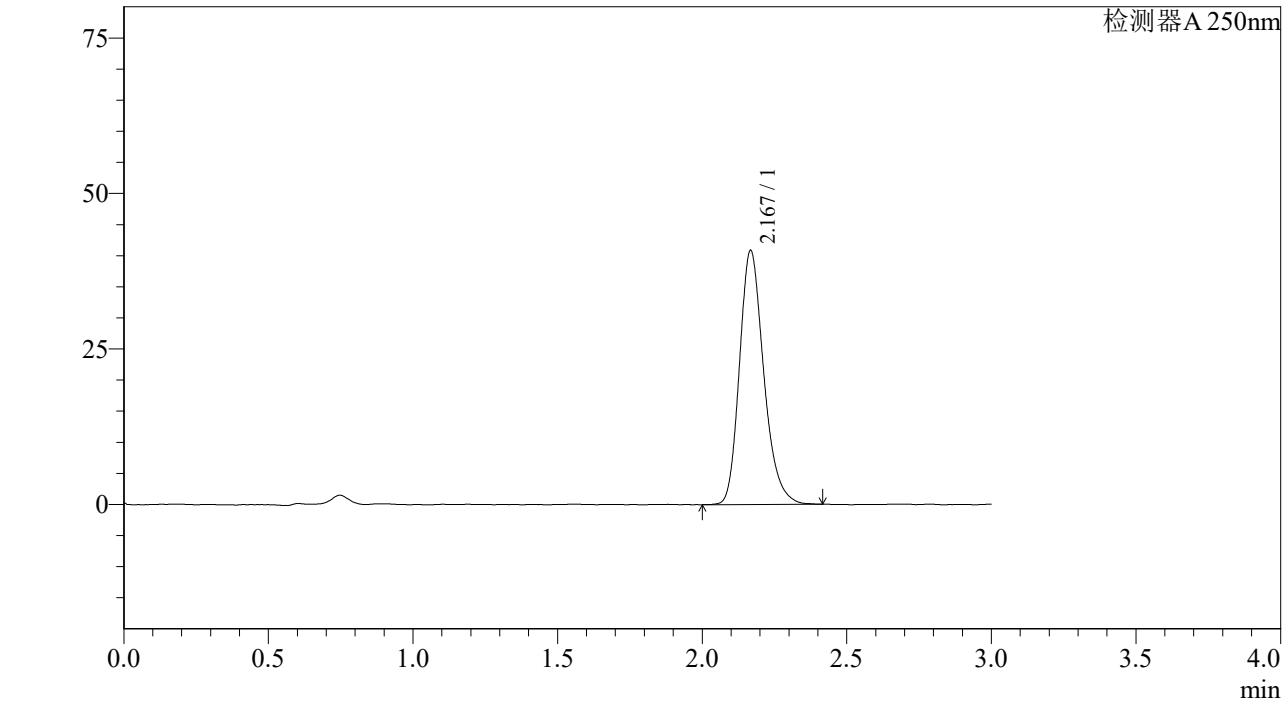
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-684-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:42:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	238477	40653	3287	1.236	--
总计		100.000	238477	40653			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

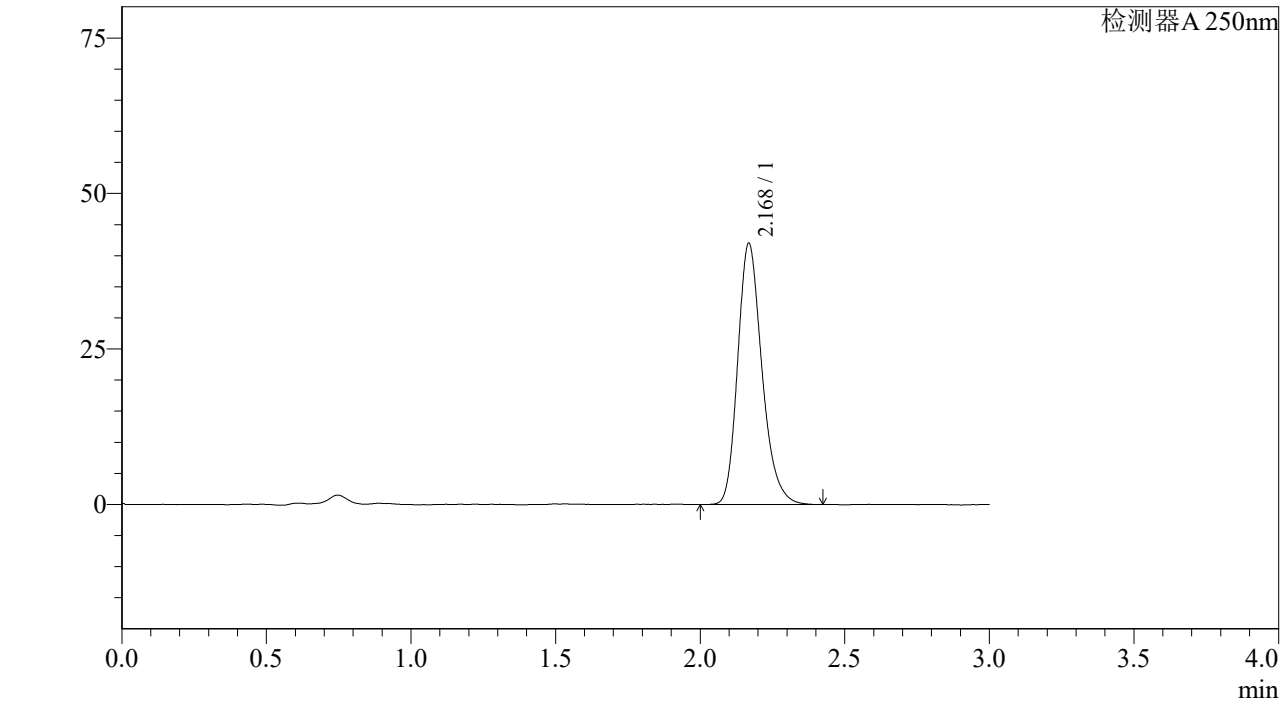
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-685-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:45:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	244875	41789	3297	1.237	--
总计		100.000	244875	41789			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

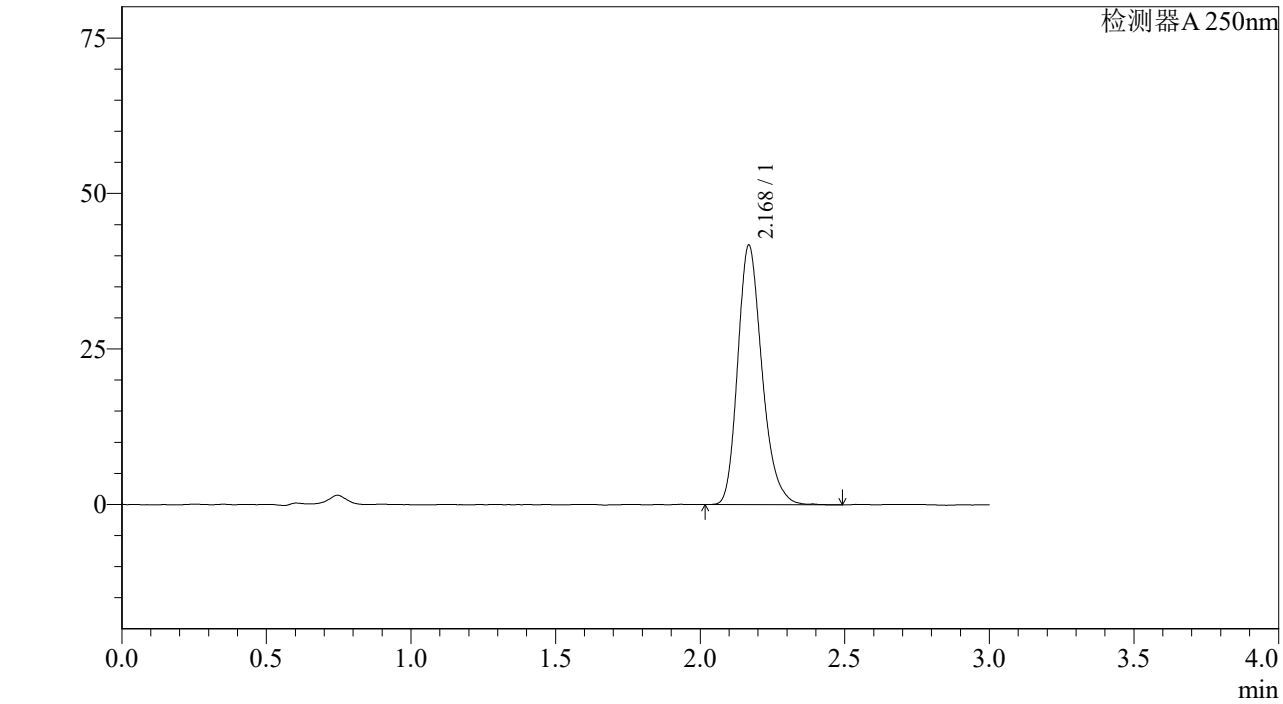
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-686-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:49:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	244025	41532	3282	1.240	--
总计		100.000	244025	41532			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

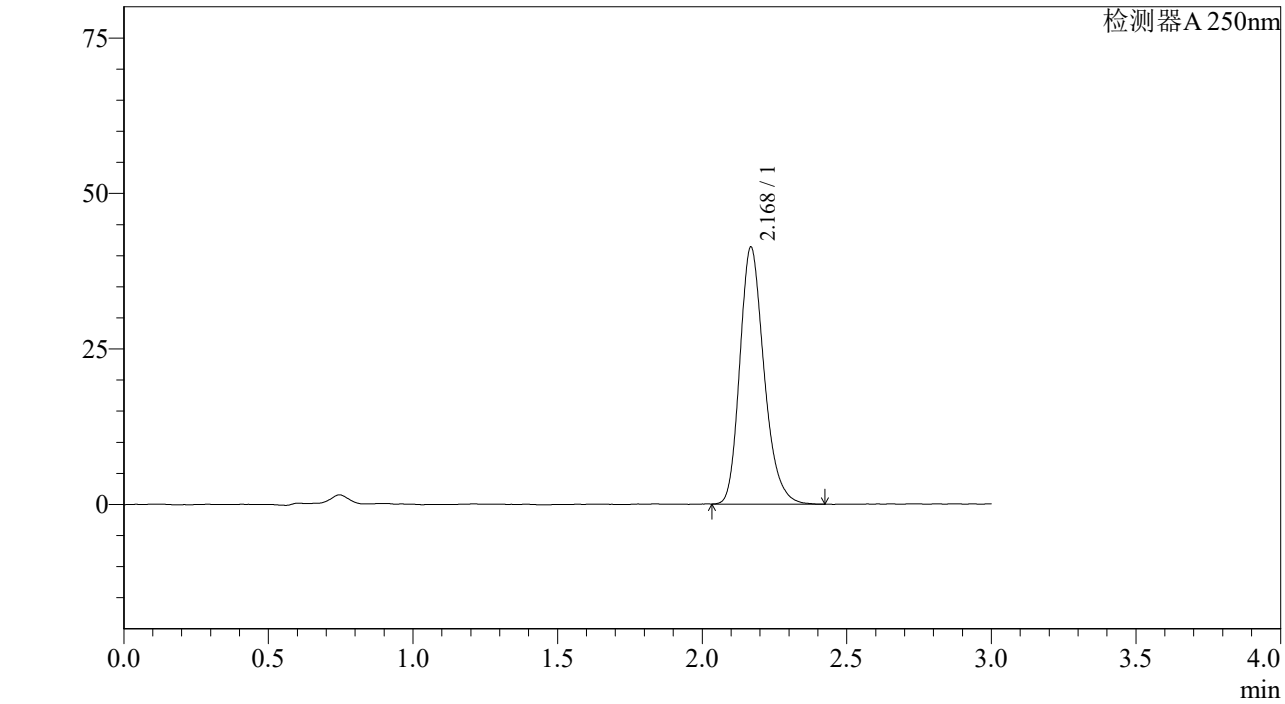
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-687-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:52:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	241092	41166	3295	1.238	--
总计		100.000	241092	41166			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

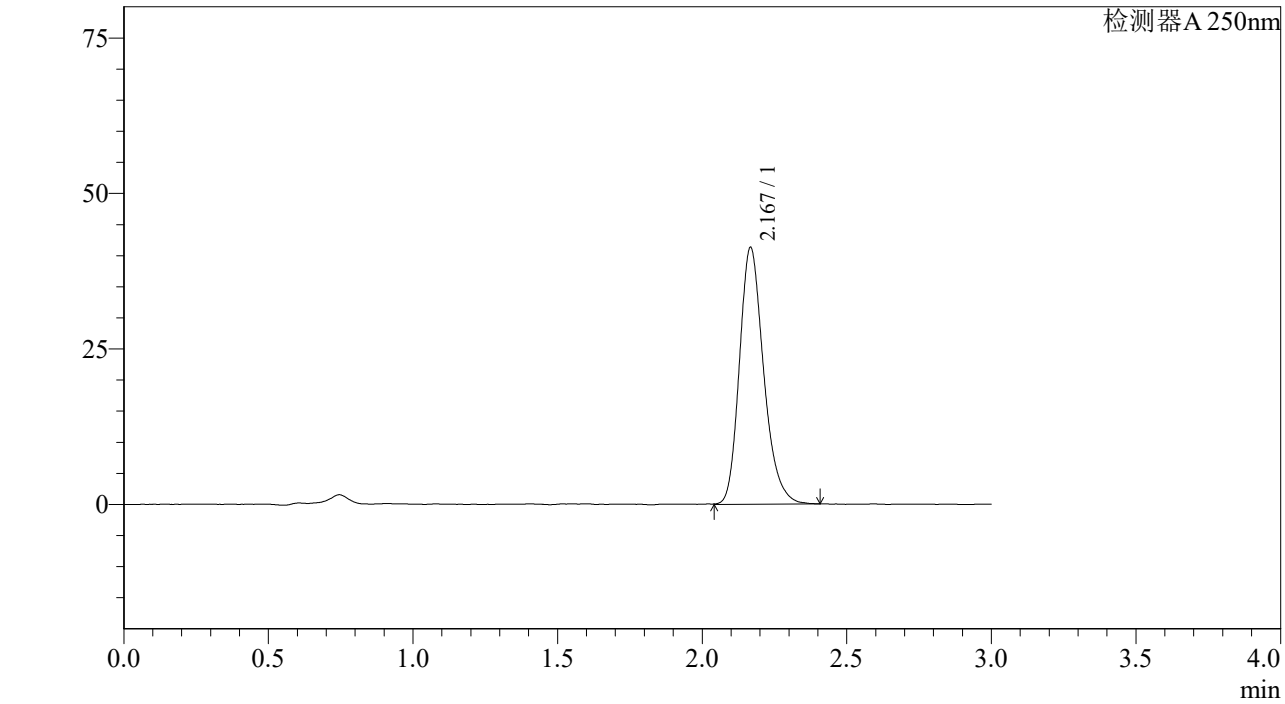
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-688-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:56:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	240947	41143	3299	1.237	--
总计		100.000	240947	41143			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

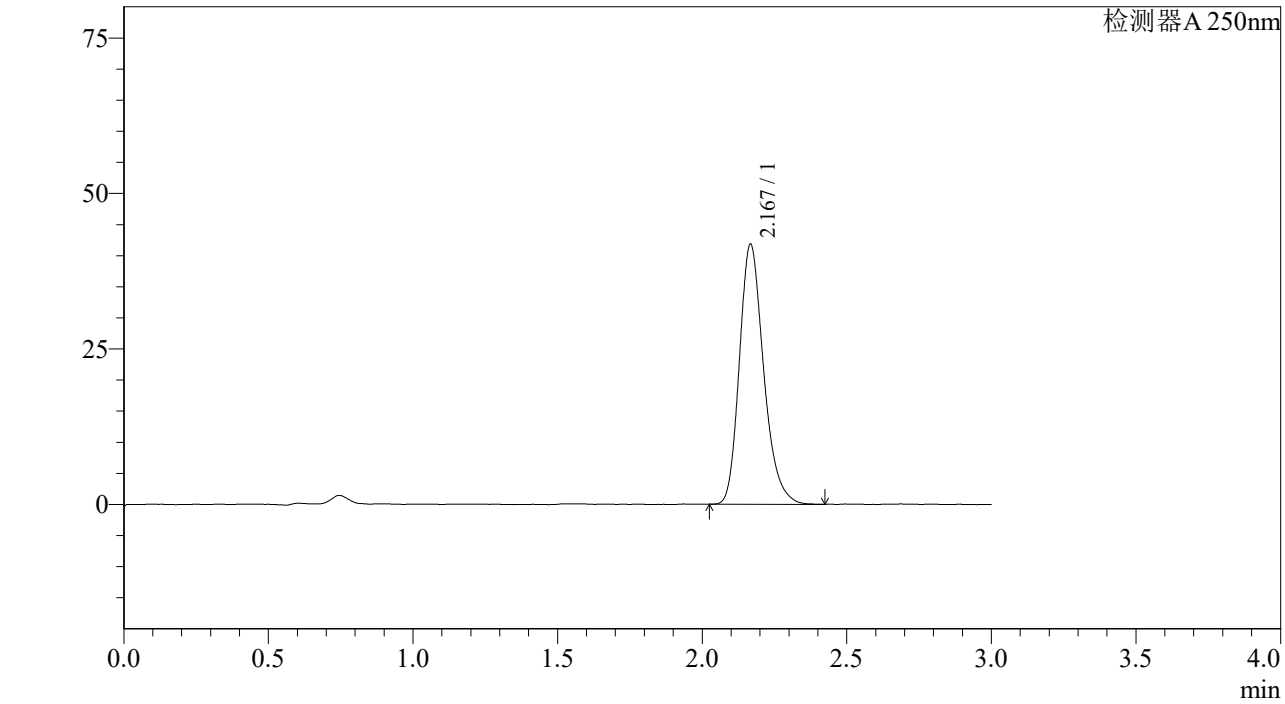
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-689-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 16:59:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	243901	41658	3301	1.239	--
总计		100.000	243901	41658			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

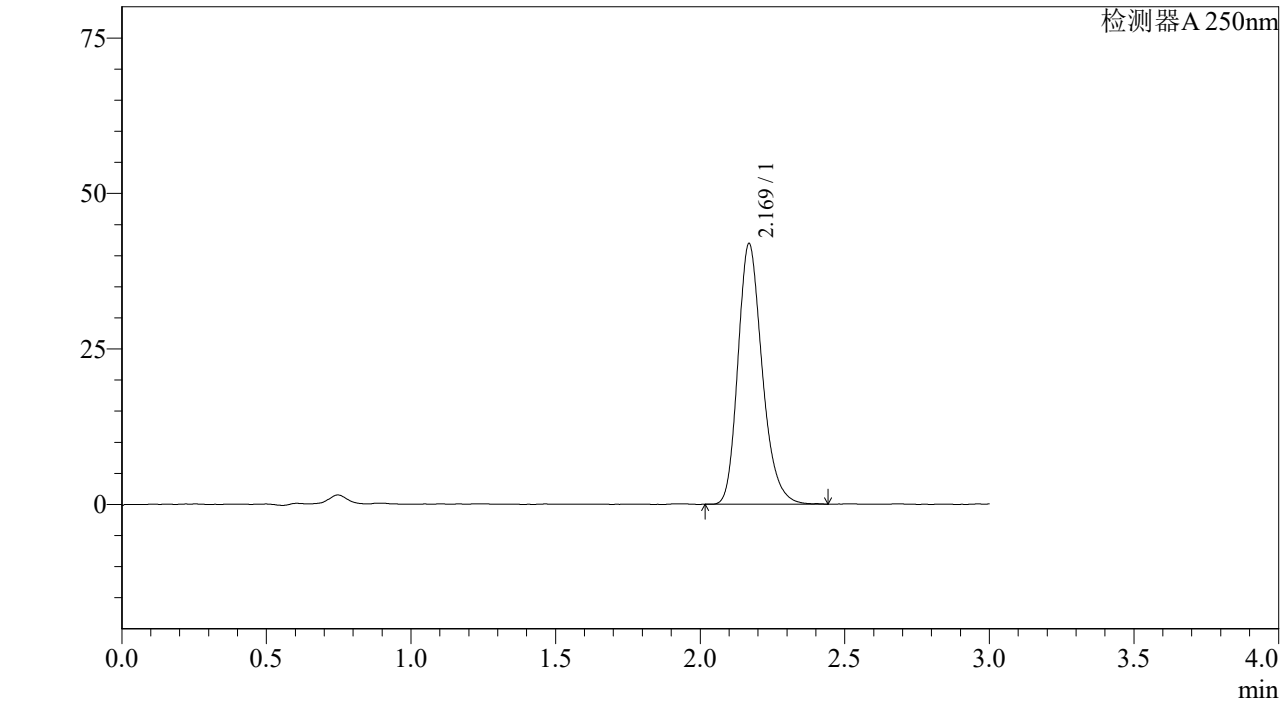
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-690-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:02:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	244712	41794	3298	1.232	--
总计		100.000	244712	41794			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

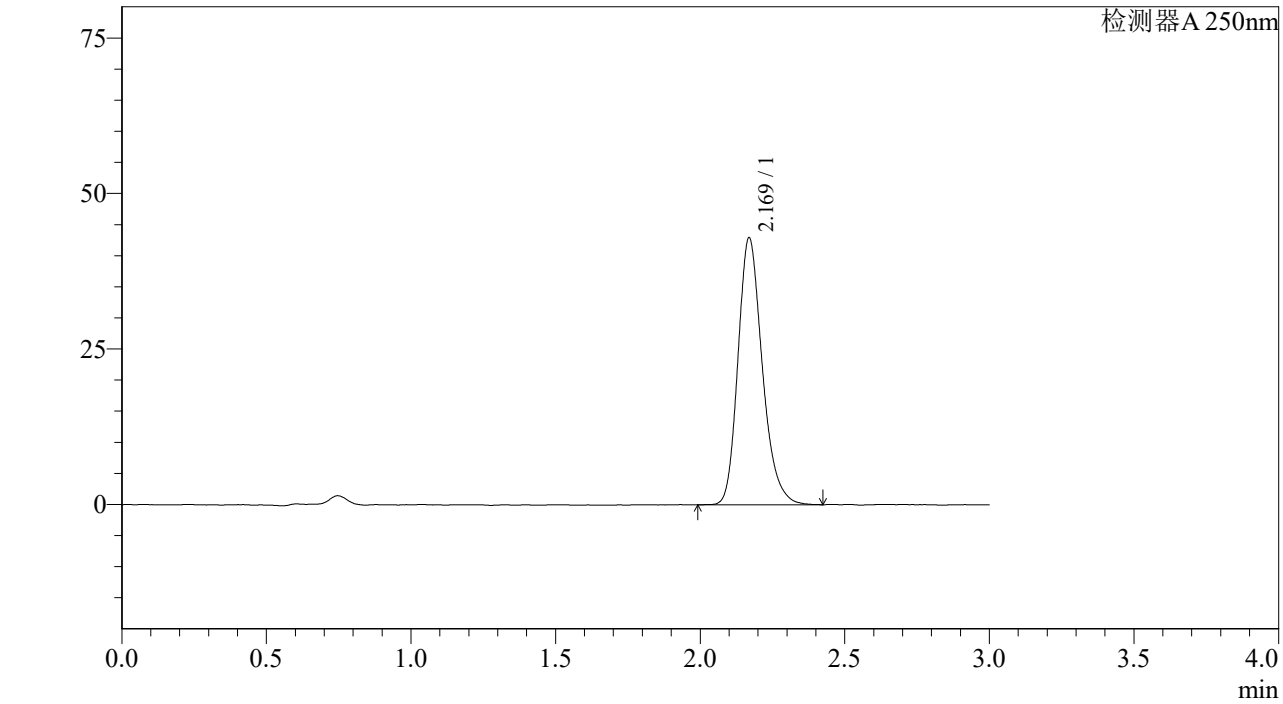
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-691-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:06:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	251311	42849	3288	1.232	--
总计		100.000	251311	42849			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

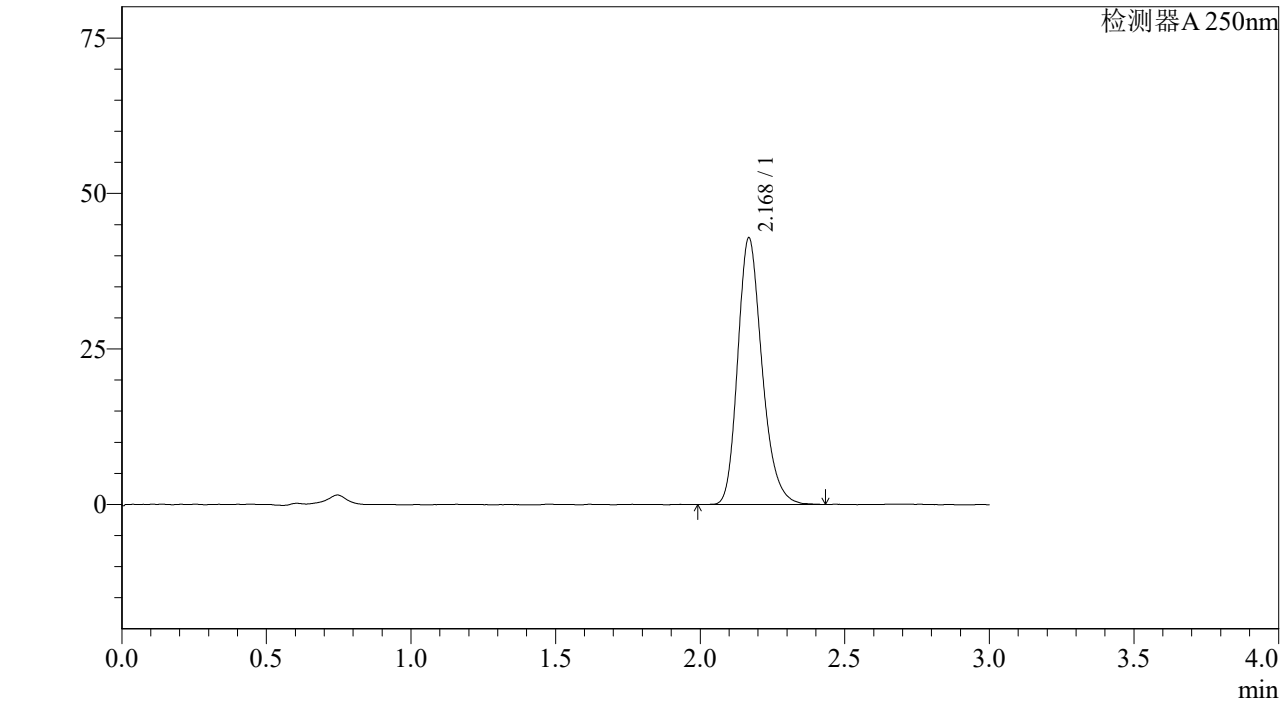
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-692-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:09:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	251136	42712	3288	1.232	--
总计		100.000	251136	42712			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

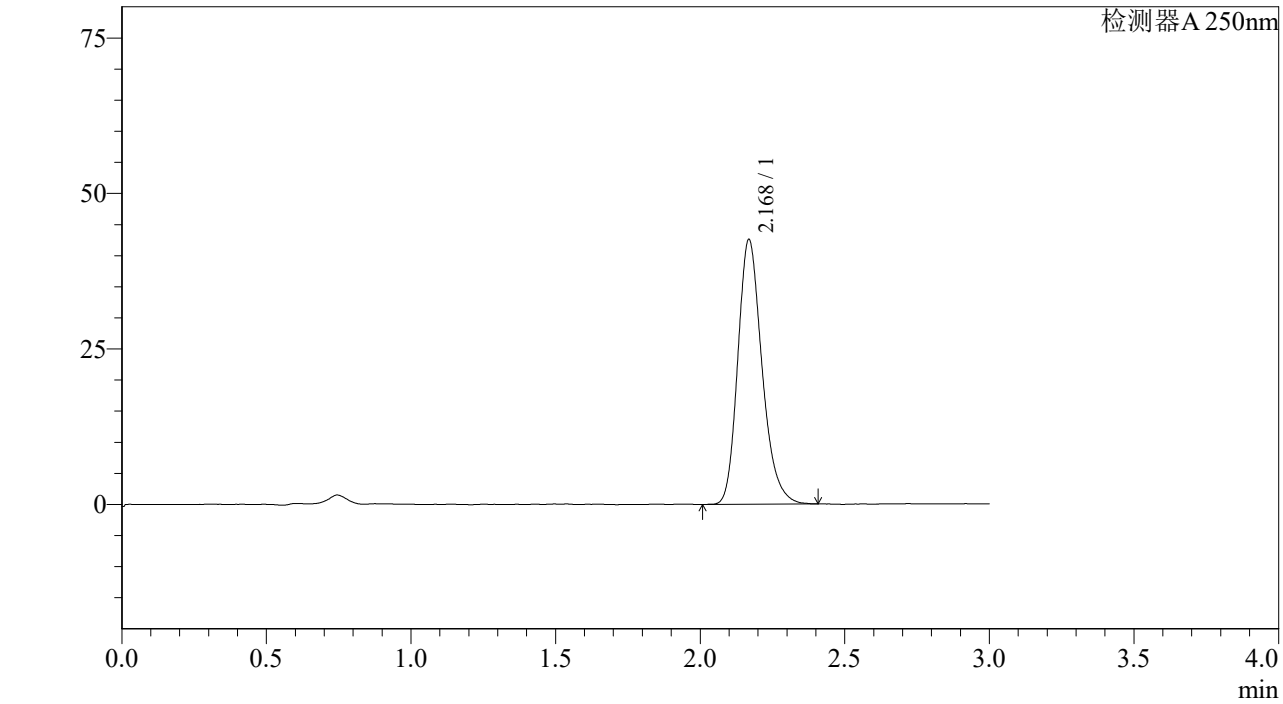
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-693-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:13:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	248116	42399	3304	1.233	--
总计		100.000	248116	42399			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

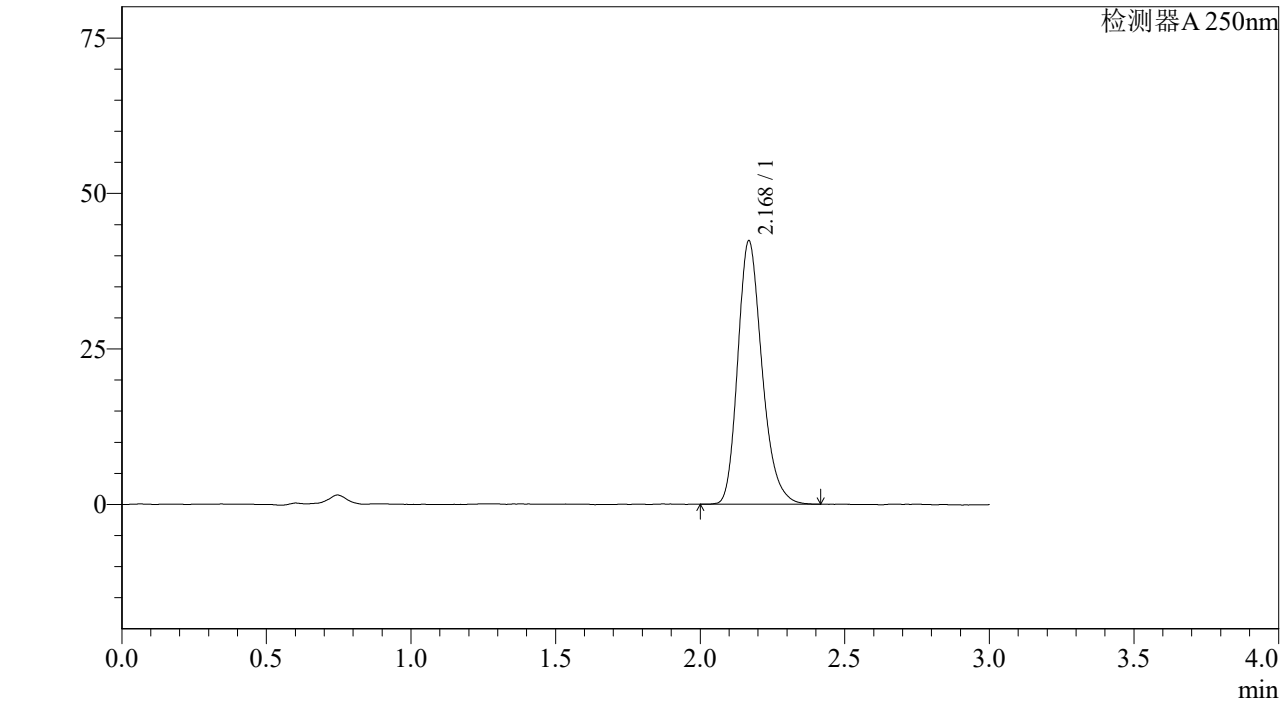
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-694-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:16:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:52:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	247144	42167	3298	1.237	--
总计		100.000	247144	42167			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

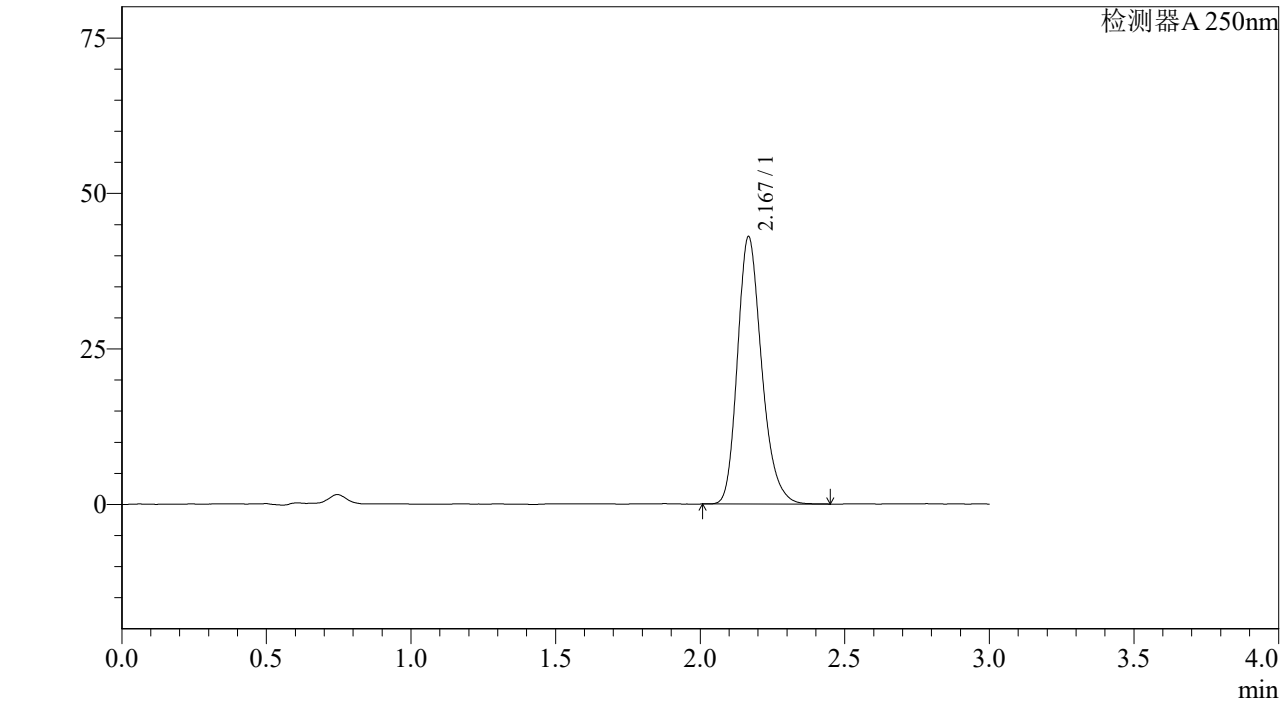
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-695-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:19:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	250066	42799	3313	1.237	--
总计		100.000	250066	42799			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

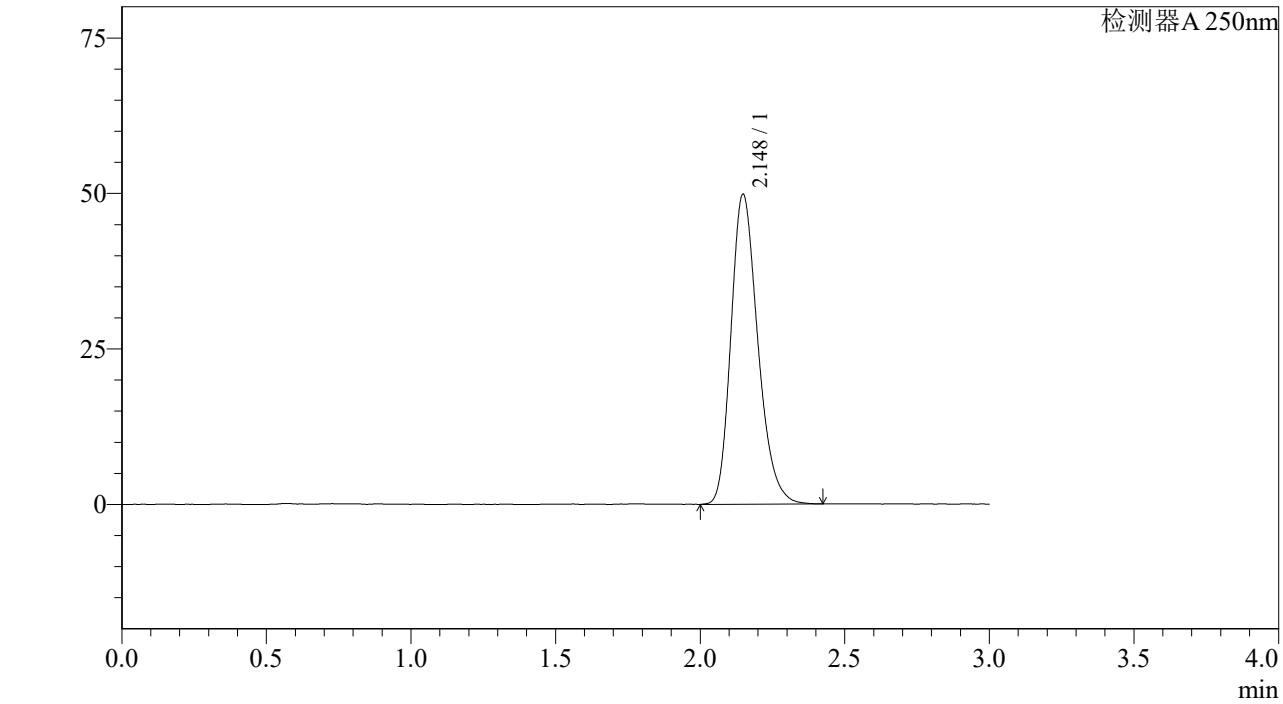
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-696-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:23:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	322310	49818	2604	1.246	--
总计		100.000	322310	49818			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

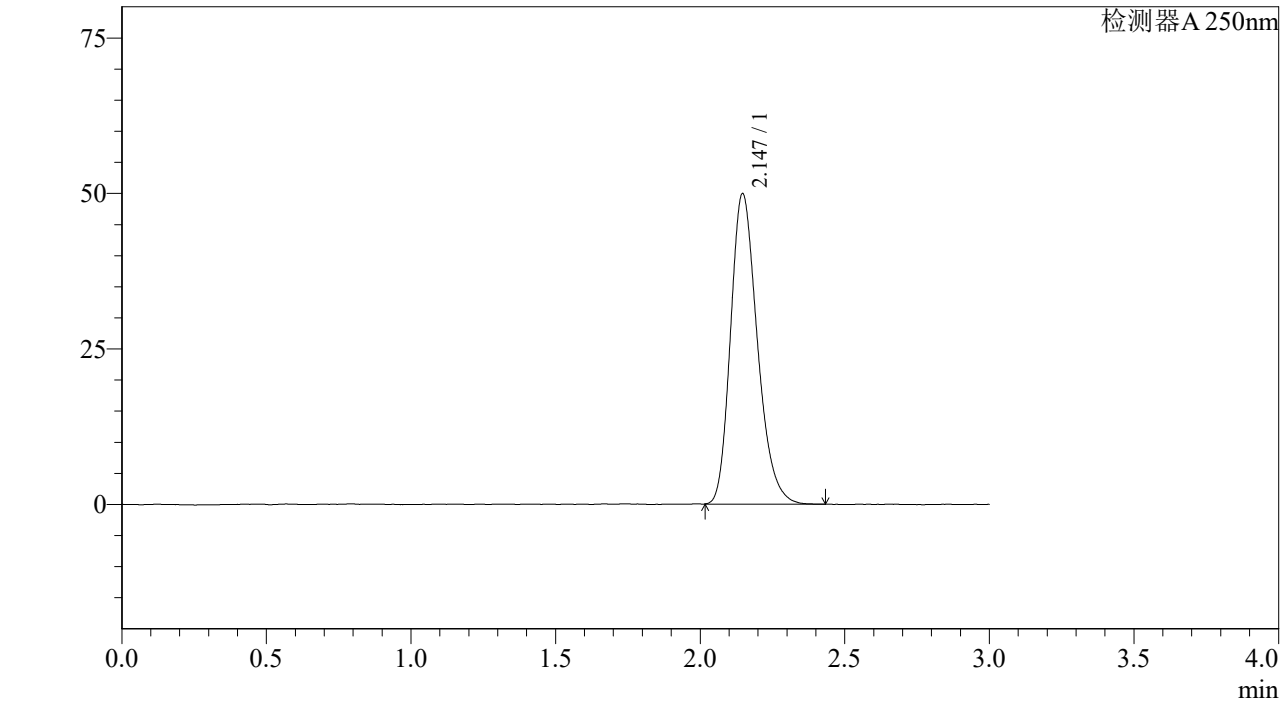
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-697-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:26:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	321276	49919	2613	1.244	--
总计		100.000	321276	49919			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

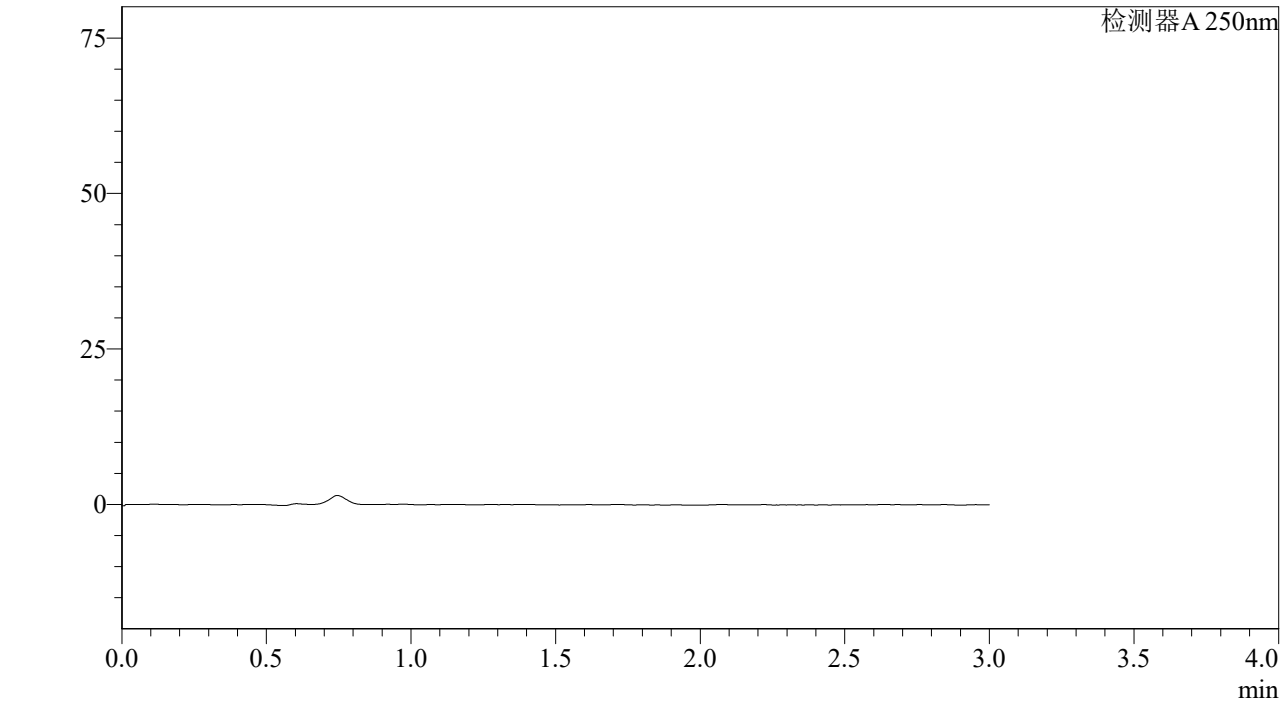
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-698-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:30:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

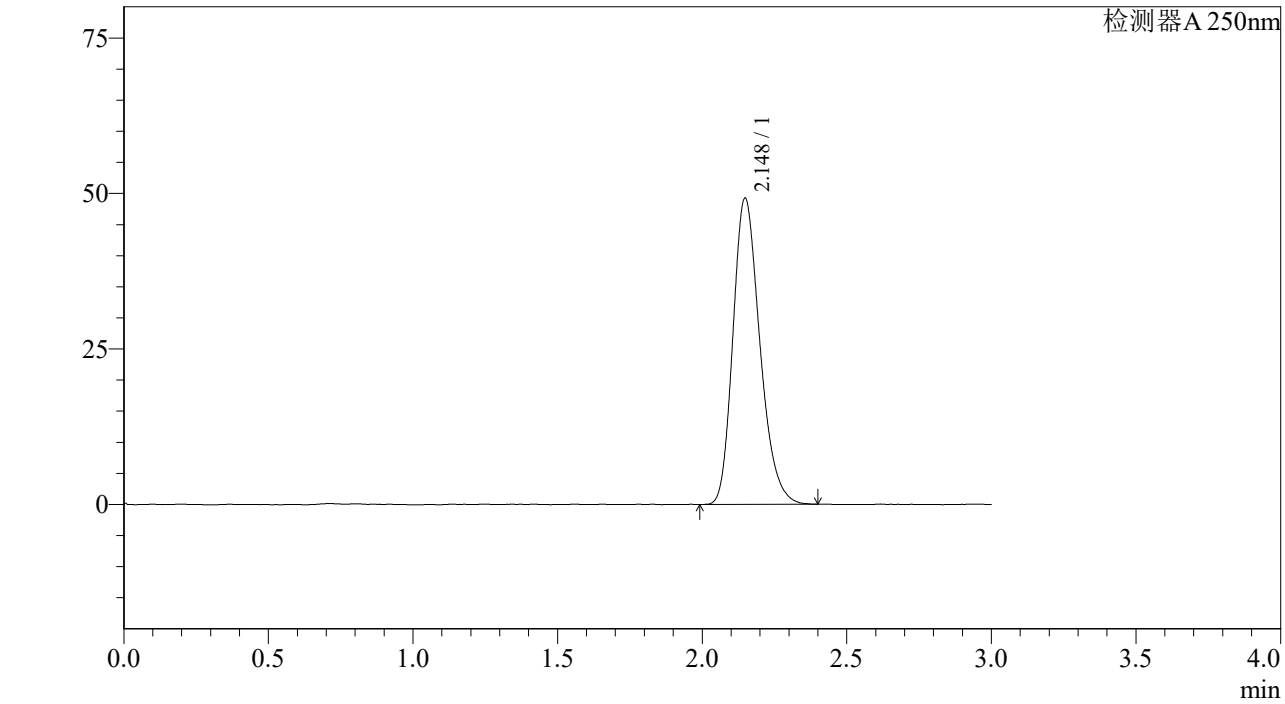
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-699-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:33:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319014	49233	2586	1.243	--
总计		100.000	319014	49233			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

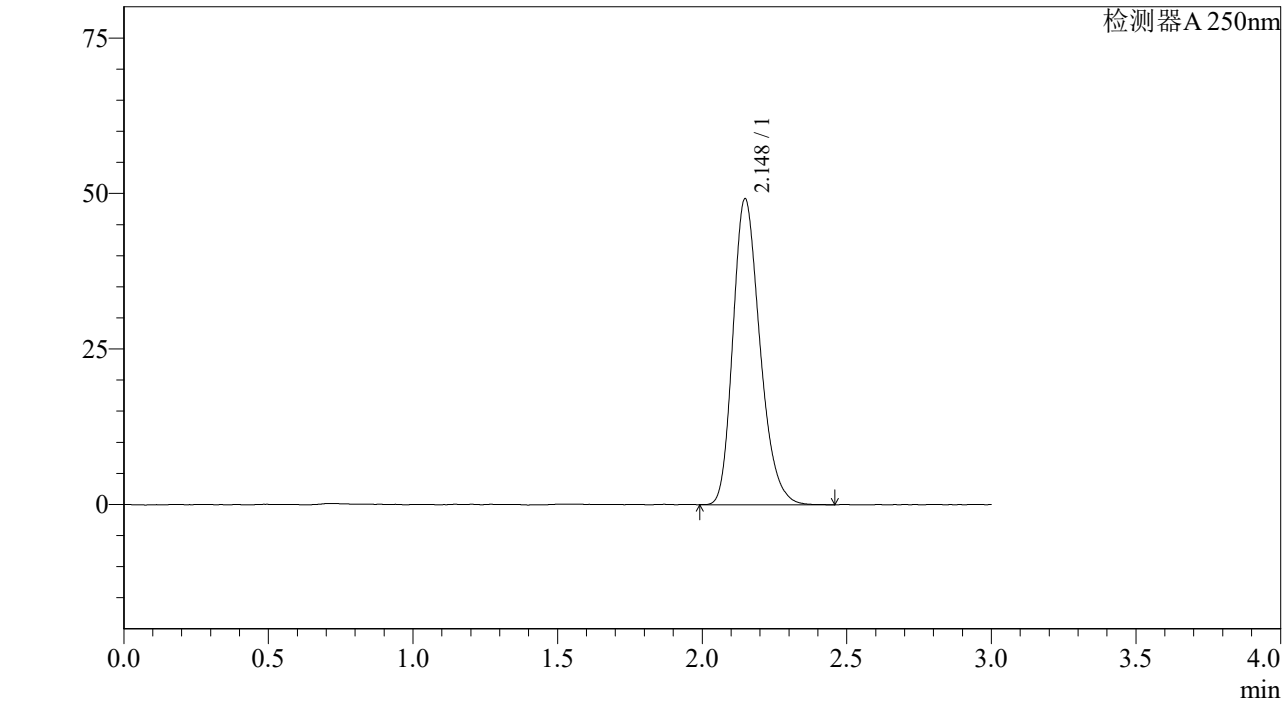
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-700-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:36:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319601	49177	2567	1.245	--
总计		100.000	319601	49177			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

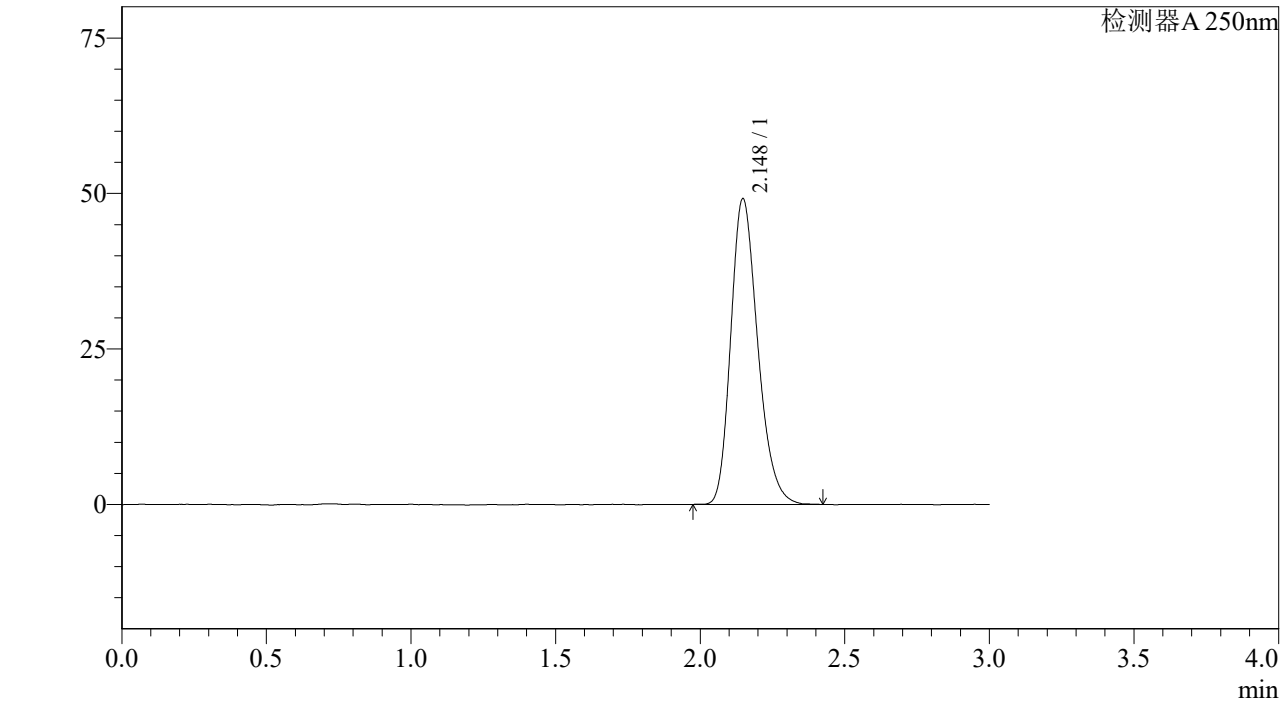
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-701-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:40:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	318727	49174	2580	1.243	--
总计		100.000	318727	49174			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

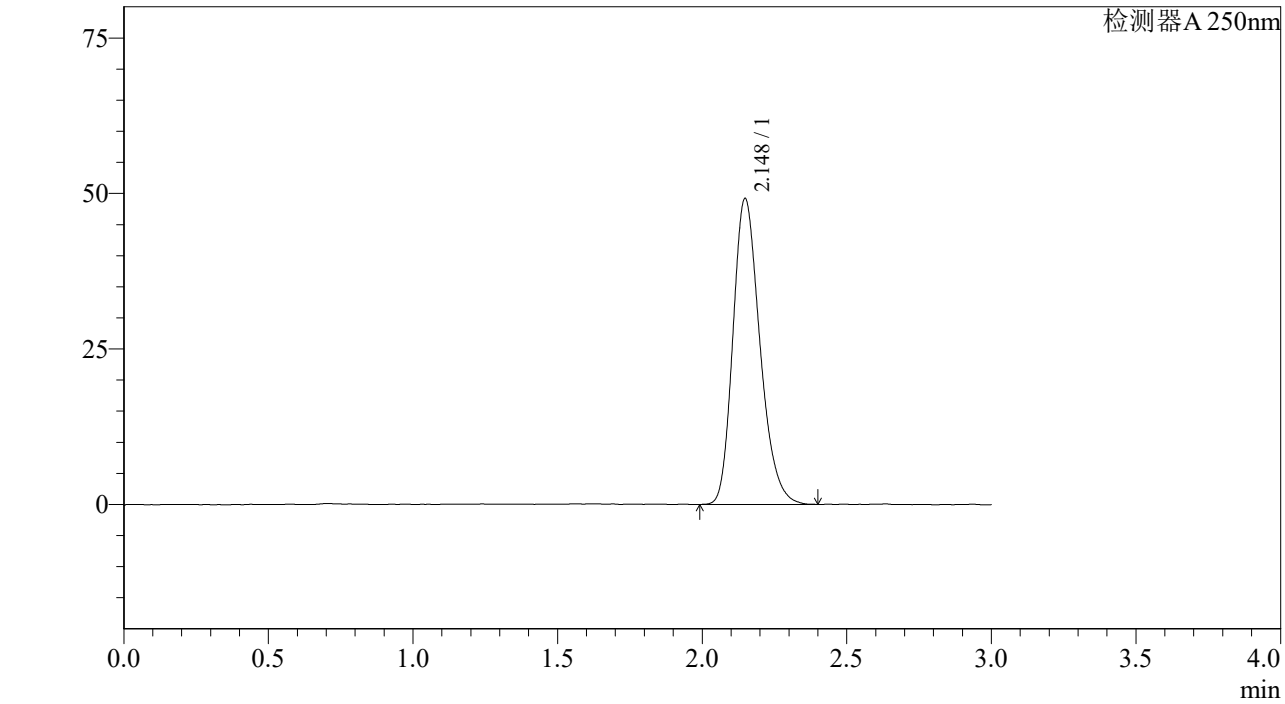
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-702-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:43:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319415	49167	2575	1.242	--
总计		100.000	319415	49167			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

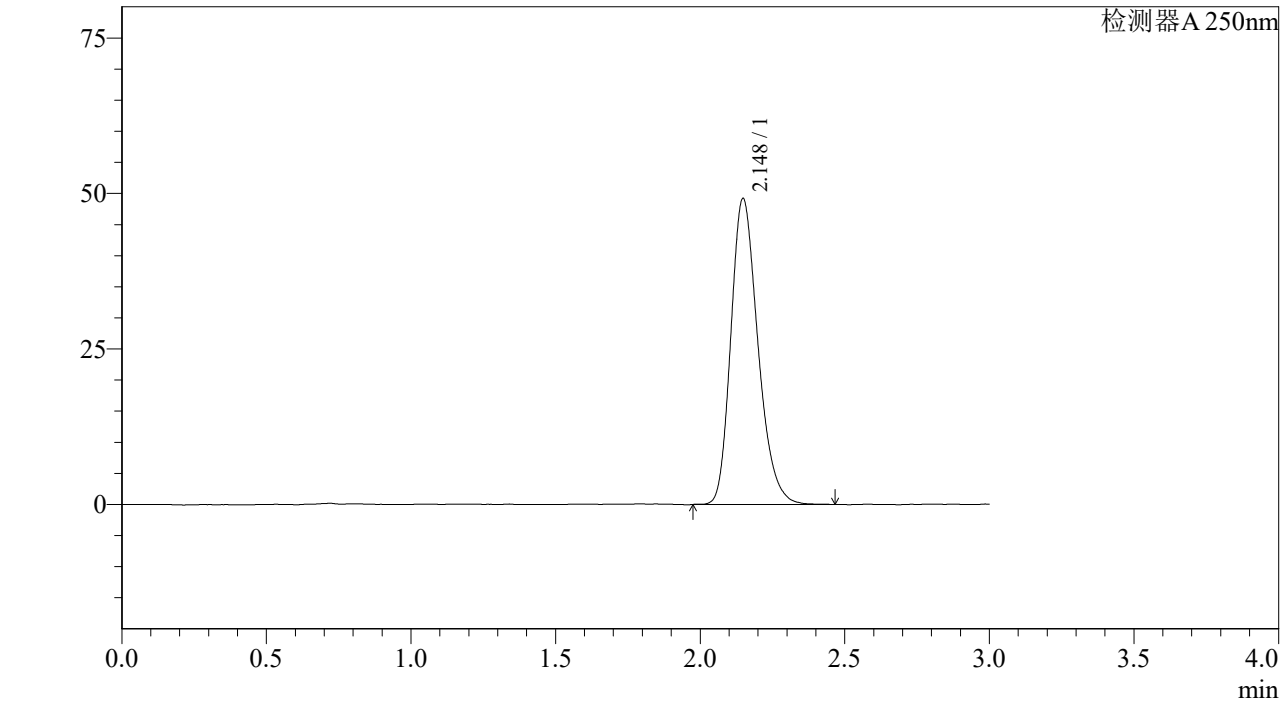
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-703-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 17:47:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	320361	49185	2563	1.246	--
总计		100.000	320361	49185			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

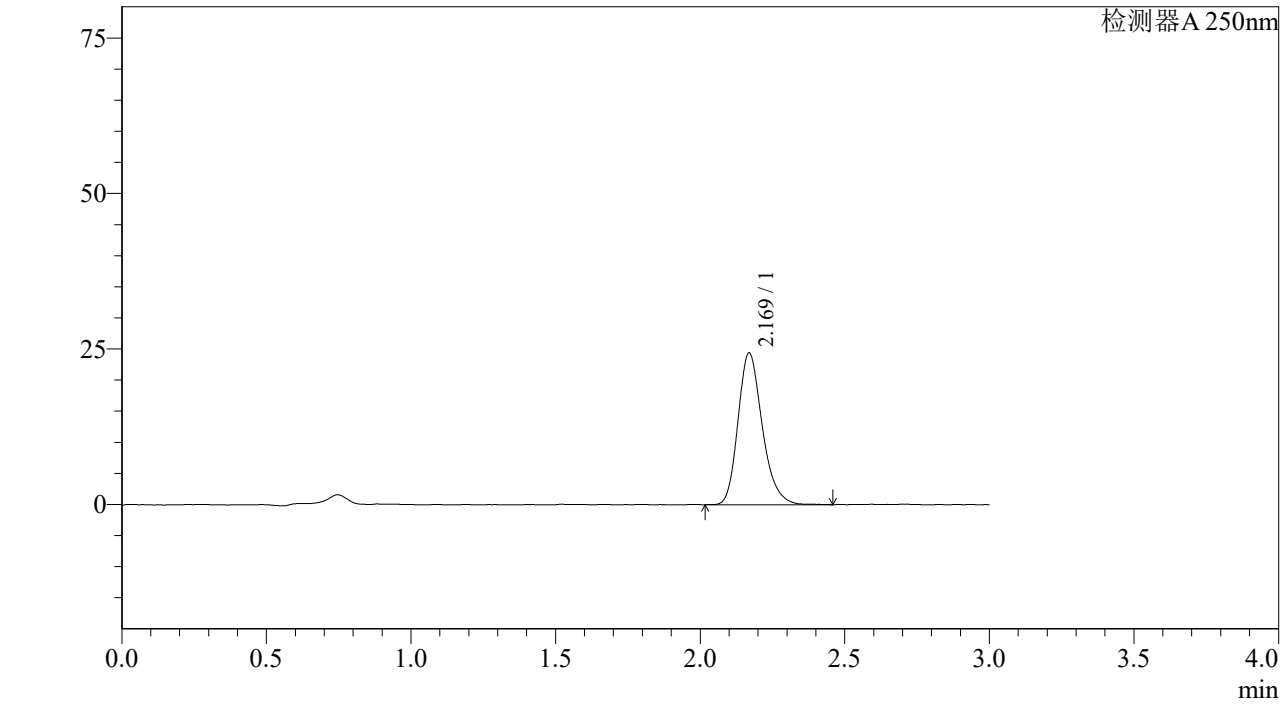
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-704-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:50:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	142584	24354	3303	1.234	--
总计		100.000	142584	24354			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

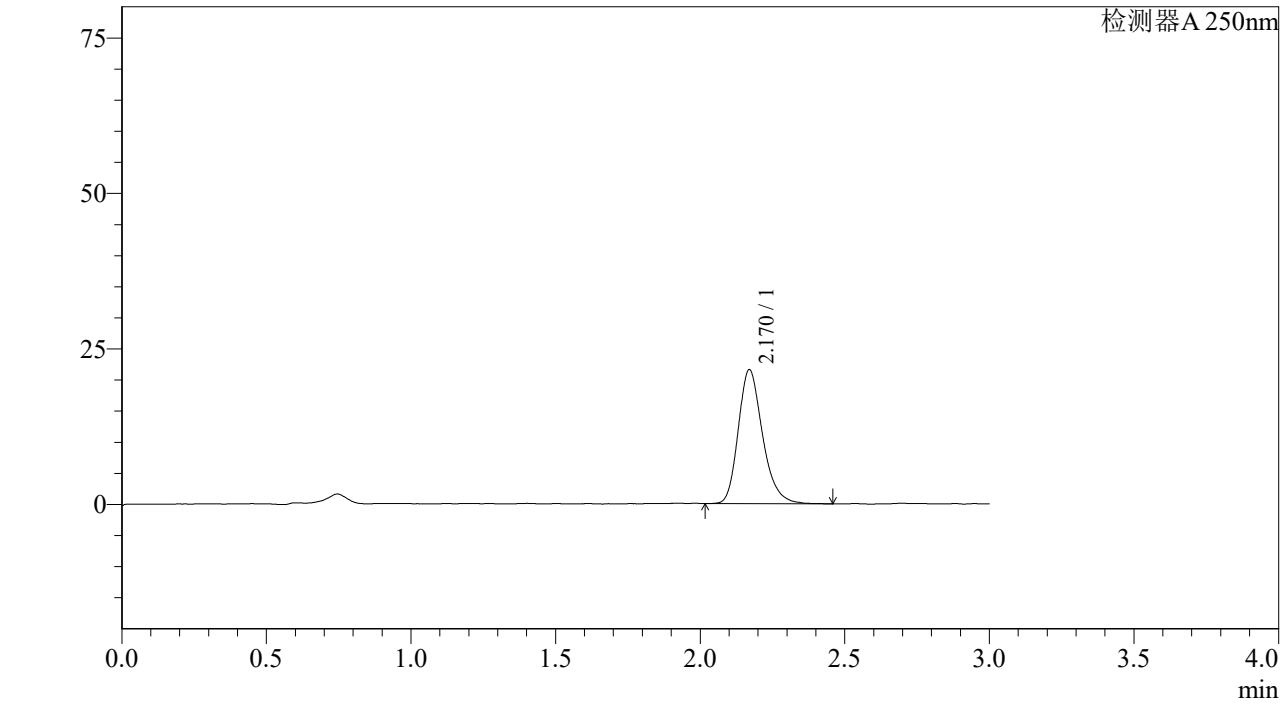
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-705-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:53:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	126026	21525	3306	1.240	--
总计		100.000	126026	21525			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

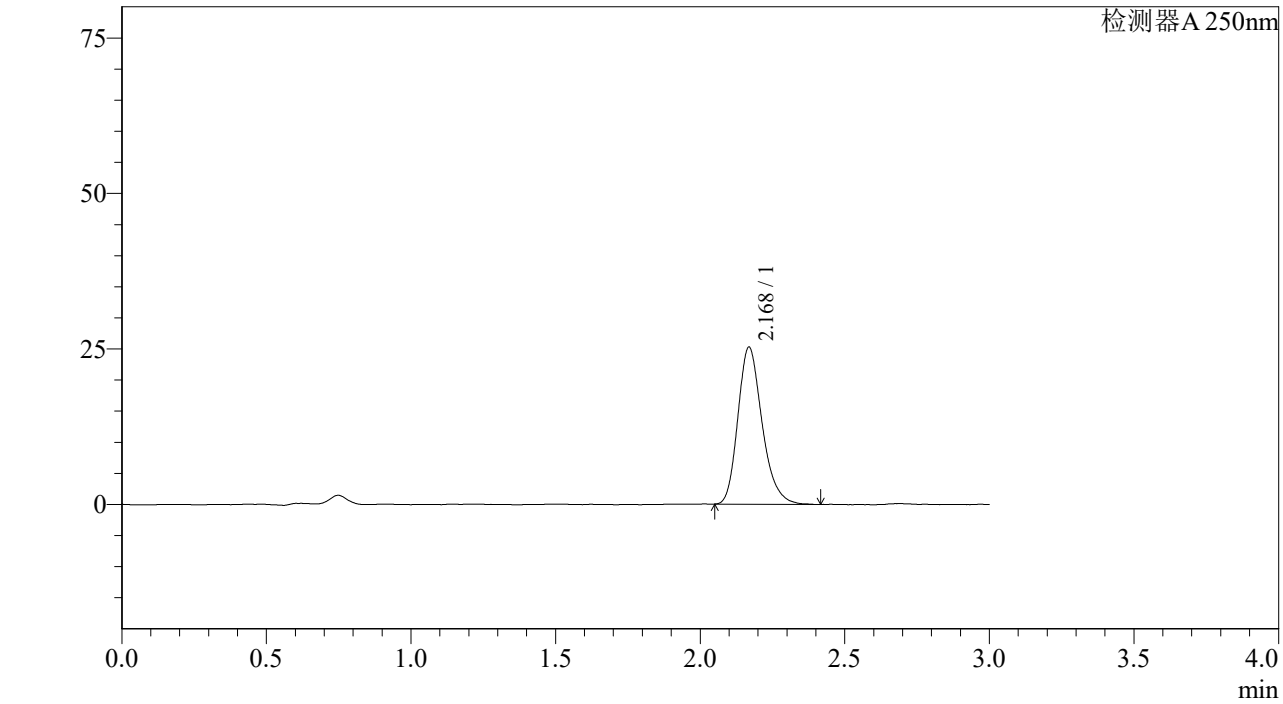
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-706-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 17:57:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	147200	25174	3306	1.240	--
总计		100.000	147200	25174			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

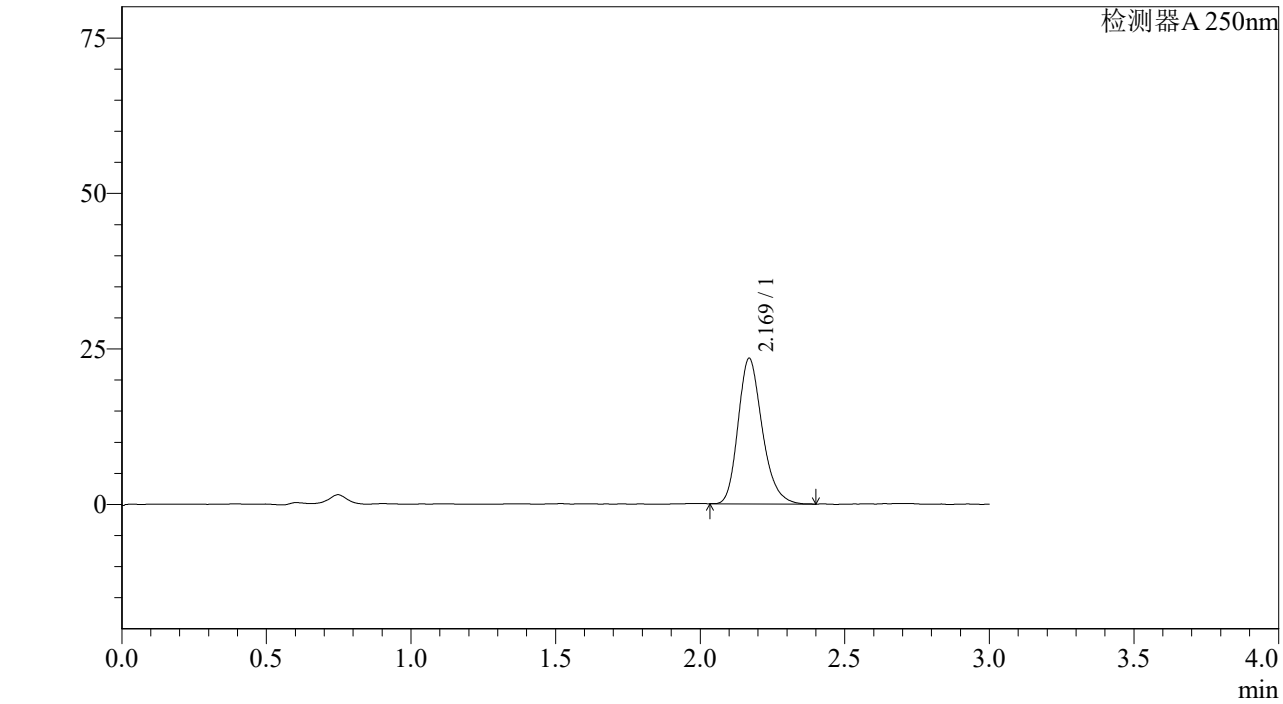
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-707-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:00:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	135857	23344	3307	1.232	--
总计		100.000	135857	23344			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

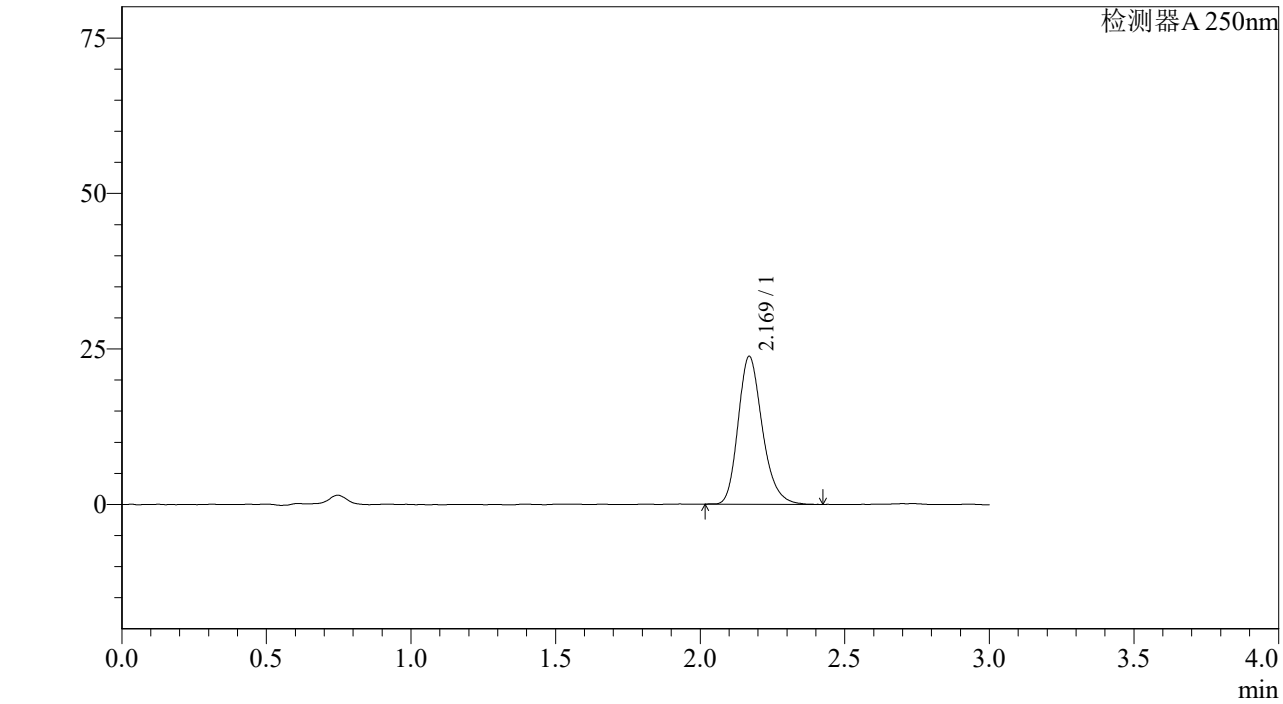
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-708-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:03:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	138438	23749	3320	1.231	--
总计		100.000	138438	23749			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

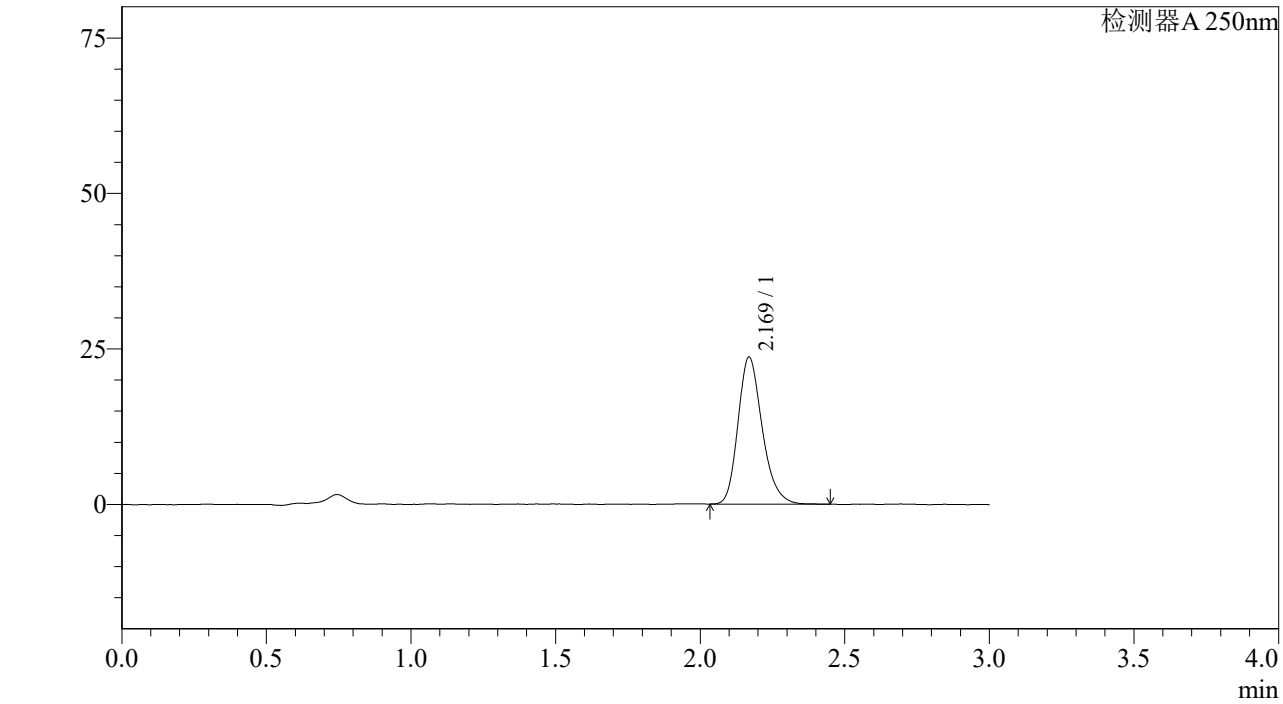
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-709-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:07:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	137704	23576	3293	1.233	--
总计		100.000	137704	23576			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

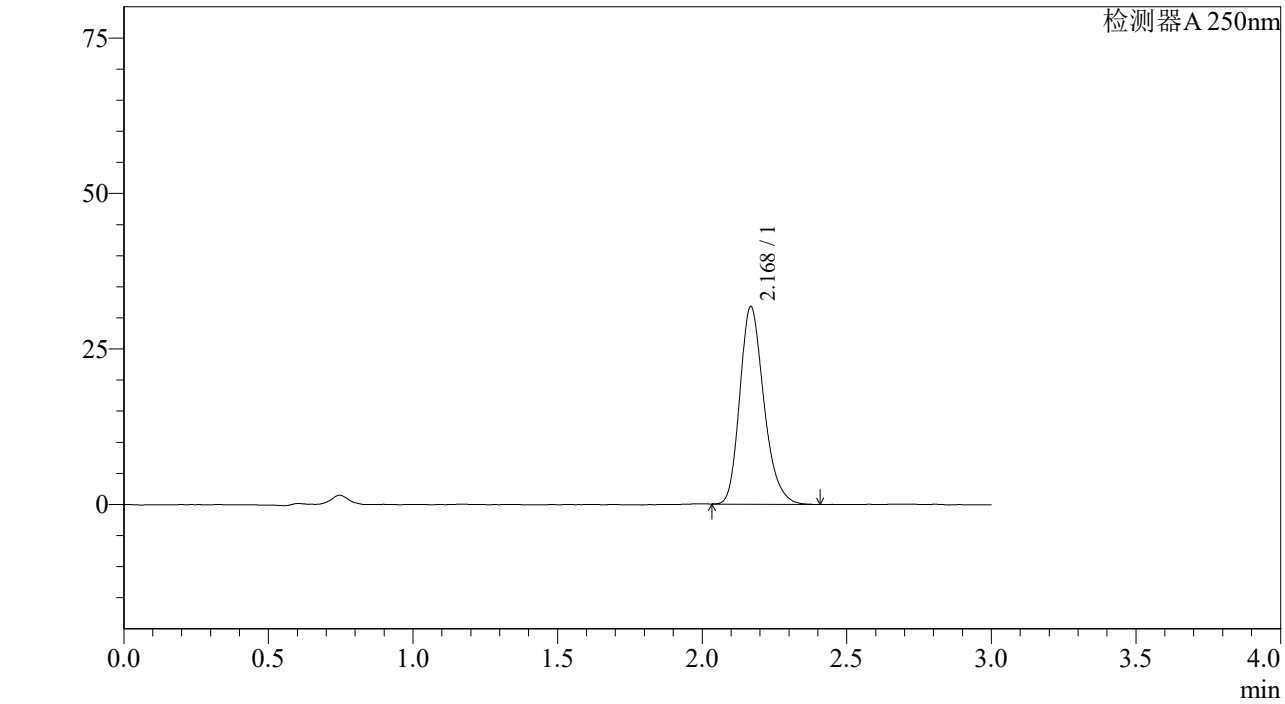
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-710-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:10:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	184503	31645	3316	1.236	--
总计		100.000	184503	31645			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

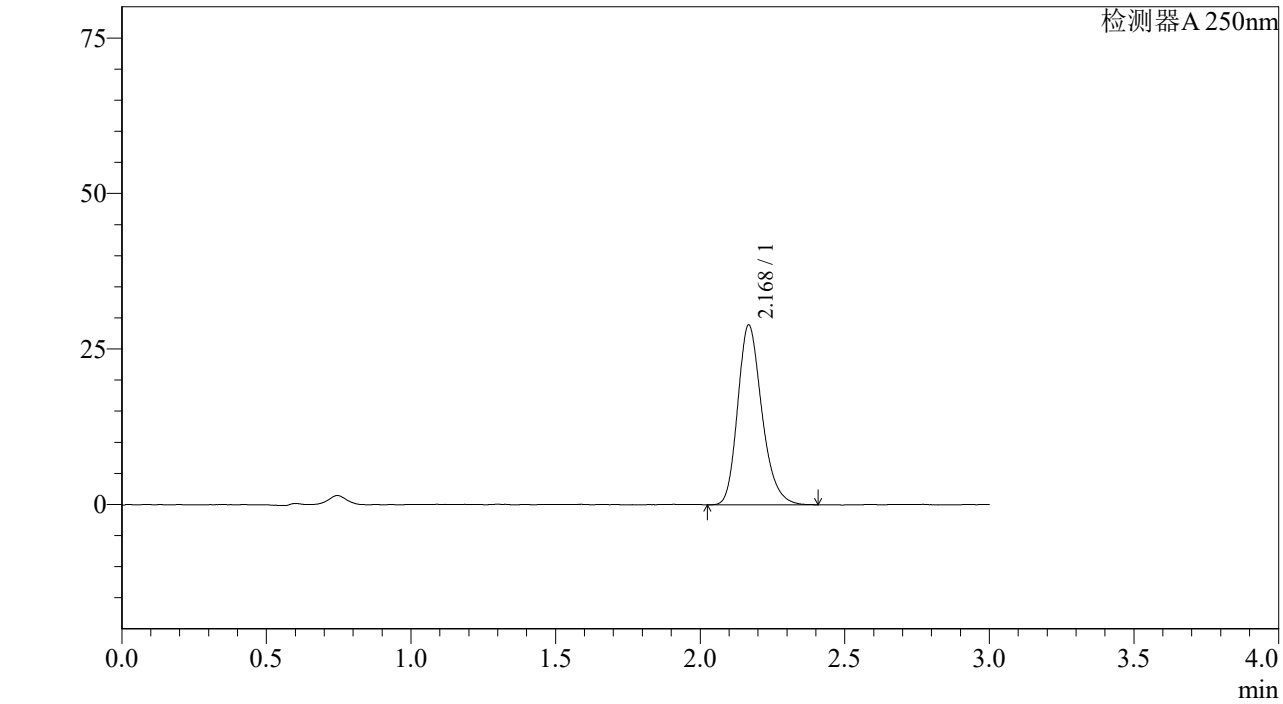
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-711-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:13:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	168638	28769	3300	1.237	--
总计		100.000	168638	28769			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

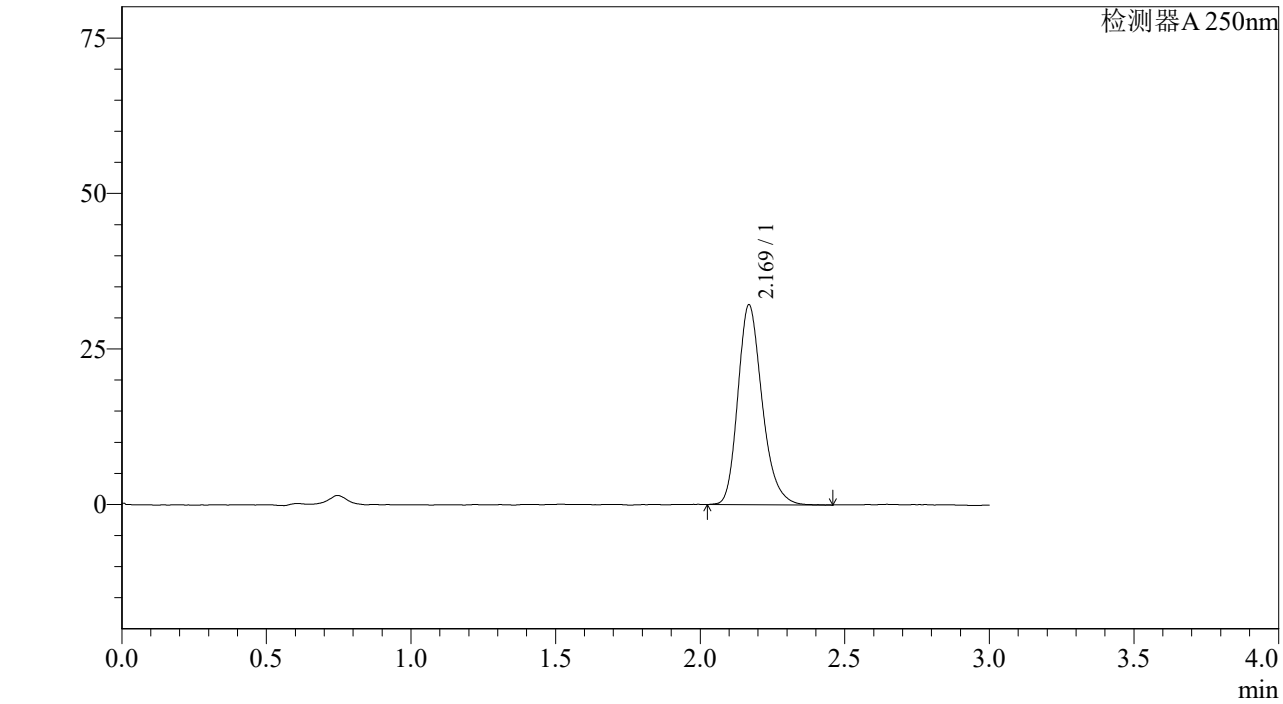
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-712-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:17:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	187552	32016	3301	1.236	--
总计		100.000	187552	32016			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

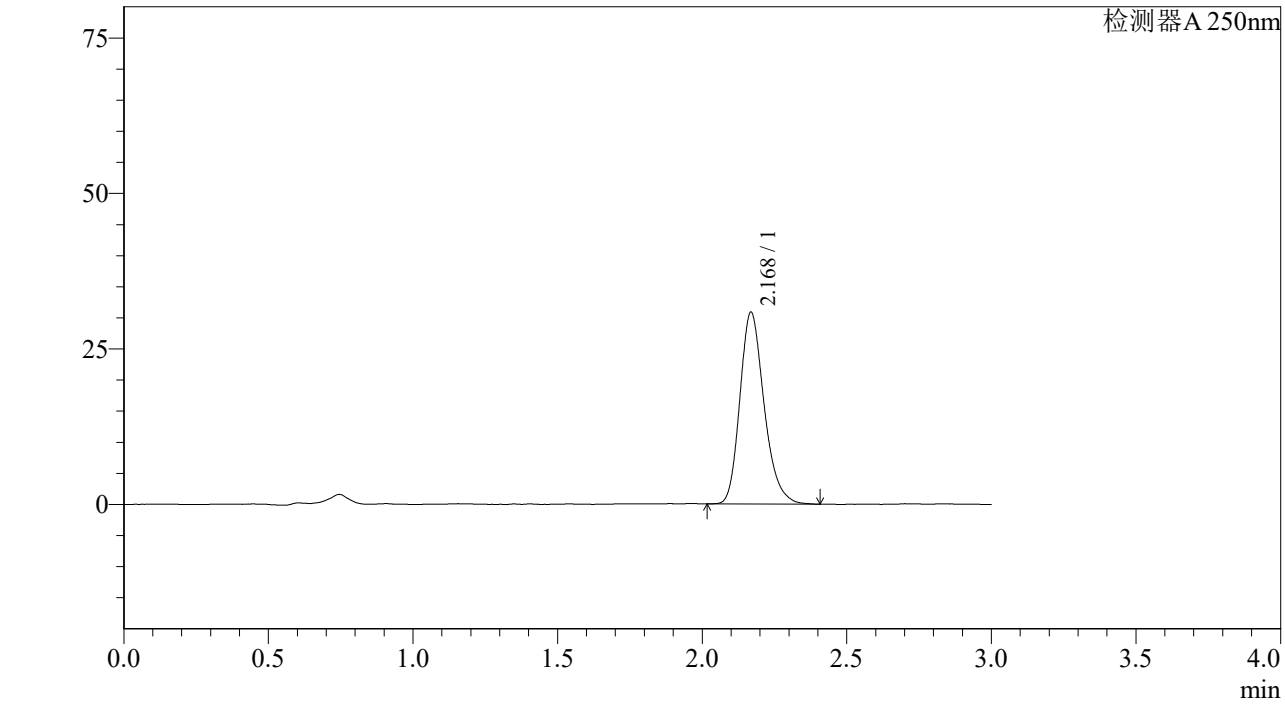
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-713-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:20:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	179703	30738	3308	1.236	--
总计		100.000	179703	30738			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

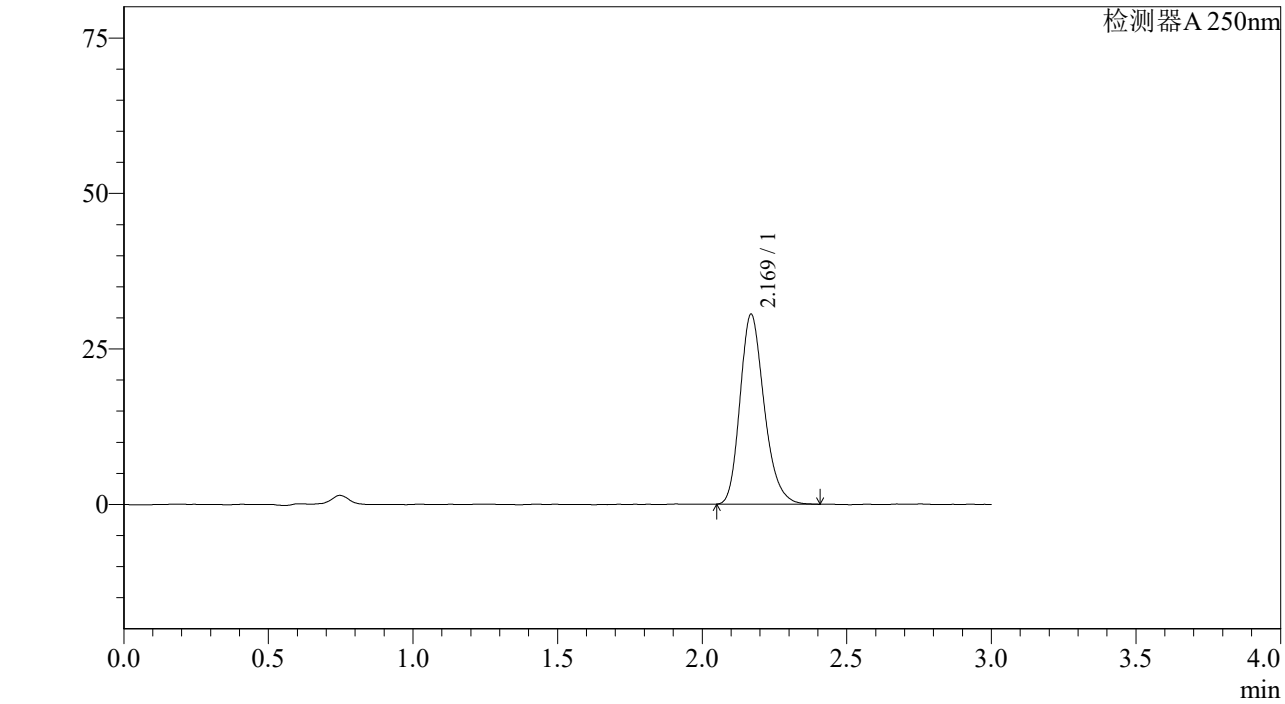
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-714-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	177848	30478	3291	1.229	--
总计		100.000	177848	30478			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

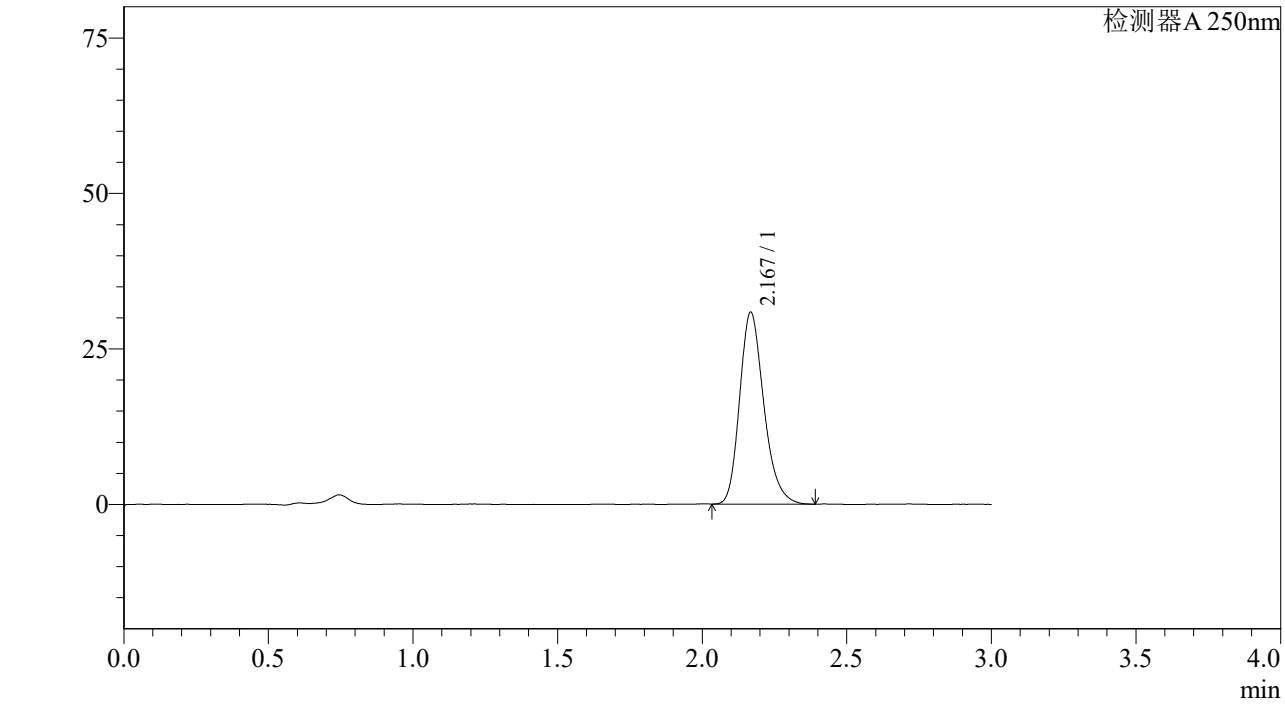
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-715-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:27:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	179681	30693	3291	1.238	--
总计		100.000	179681	30693			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

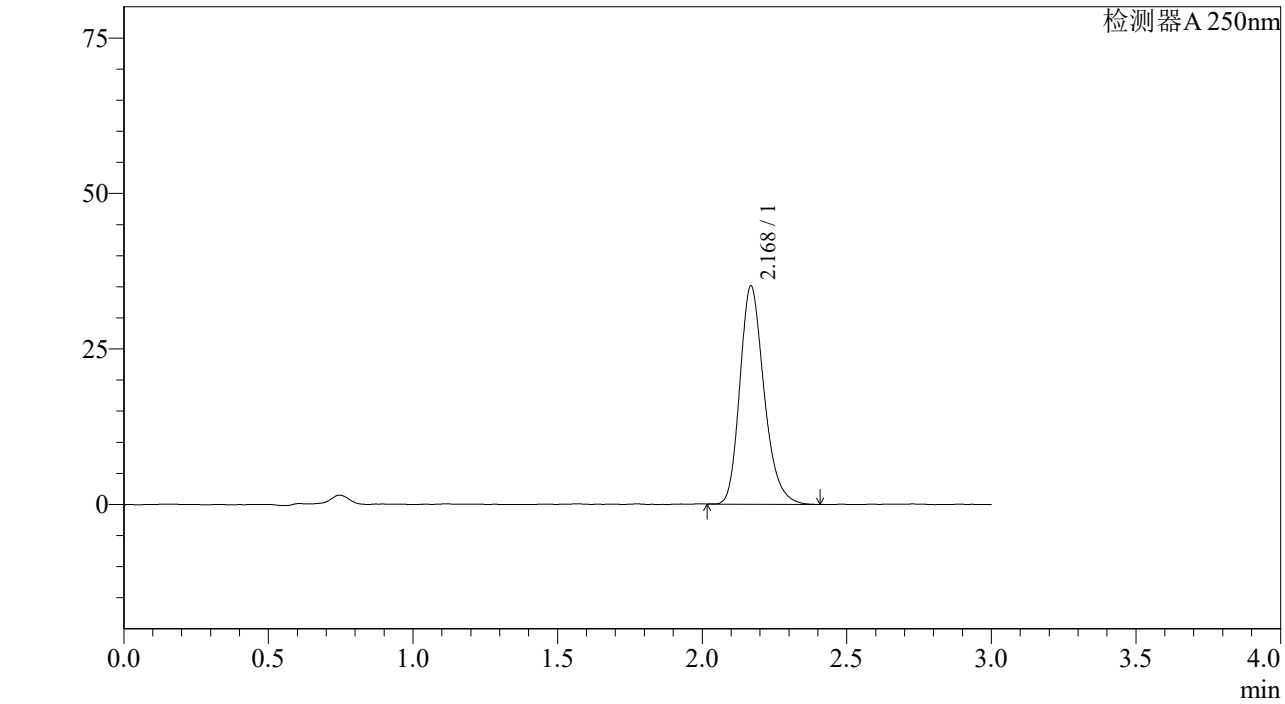
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-716-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:30:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	204611	34970	3303	1.237	--
总计		100.000	204611	34970			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

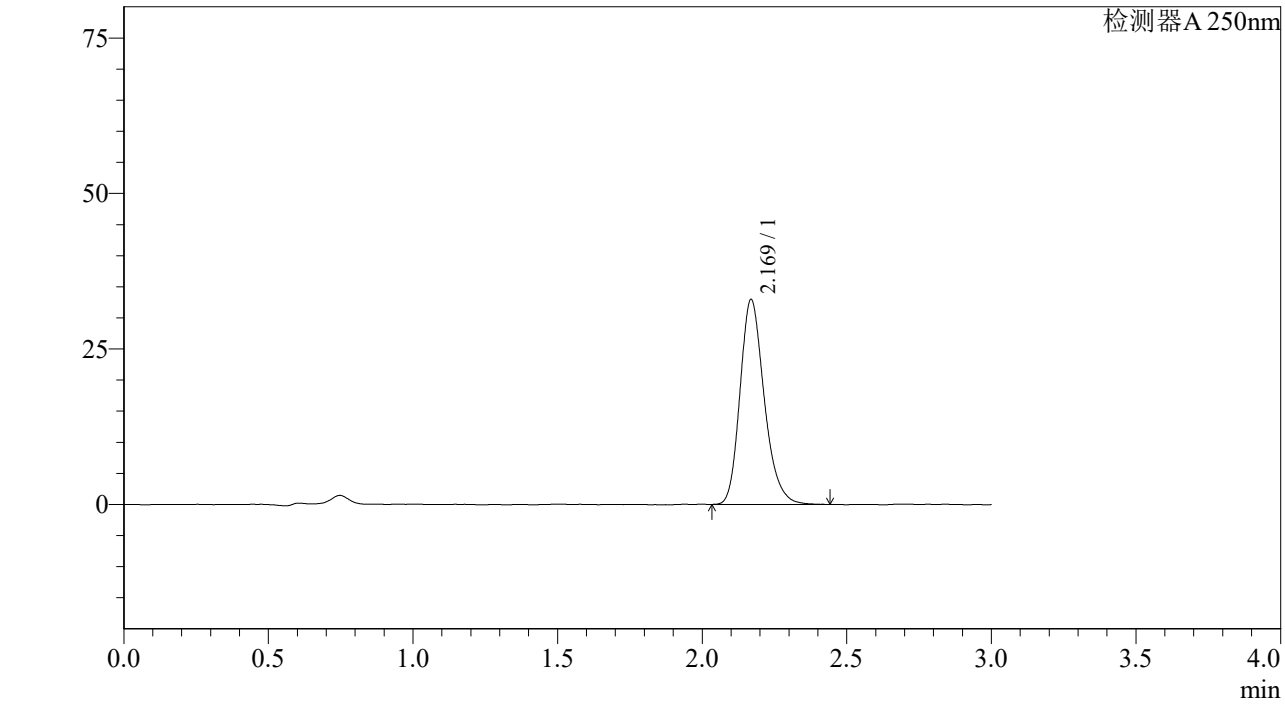
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-717-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 18:34:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:53:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	191895	32876	3307	1.230	--
总计		100.000	191895	32876			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

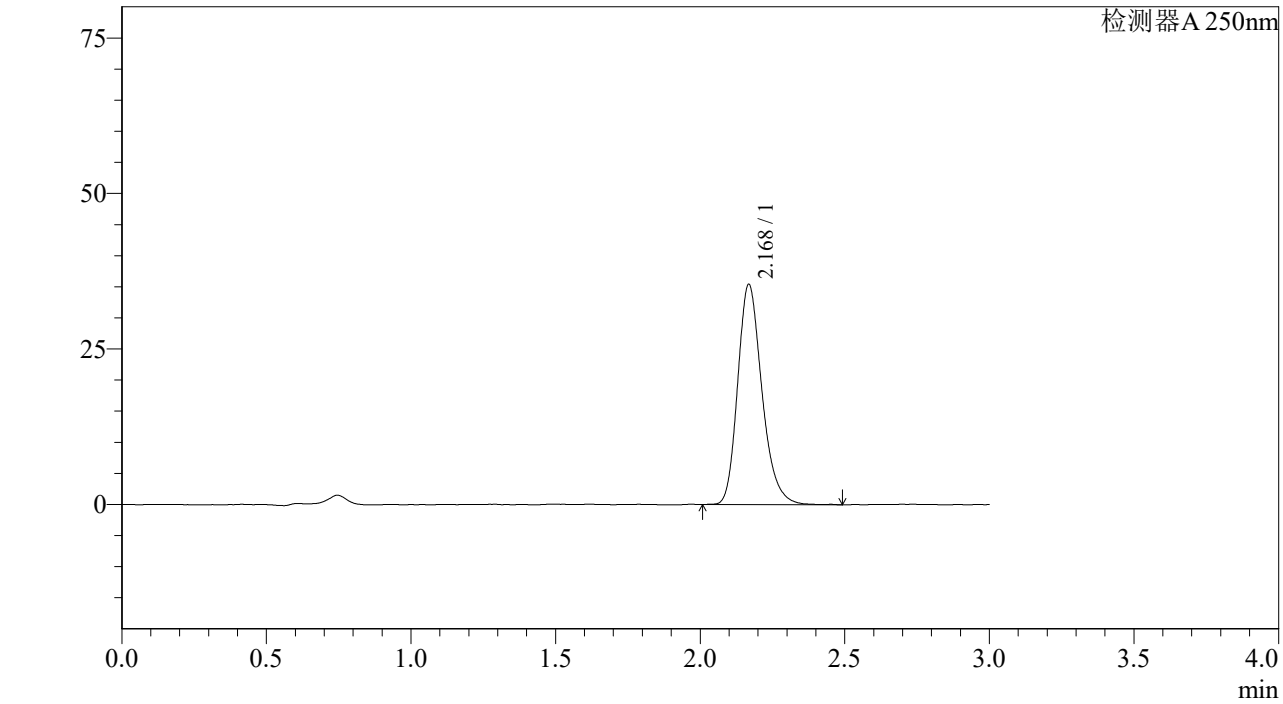
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-718-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:37:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	207160	35254	3315	1.239	--
总计		100.000	207160	35254			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

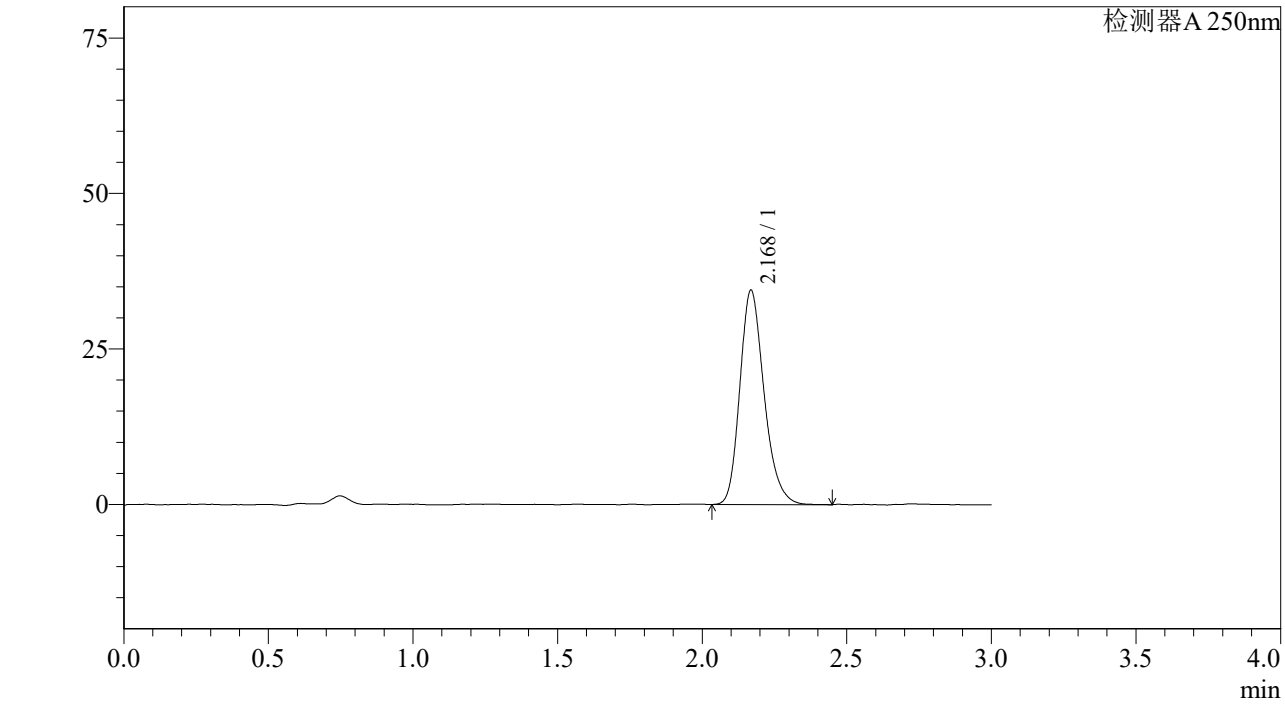
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-719-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:40:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	200861	34348	3283	1.227	--
总计		100.000	200861	34348			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

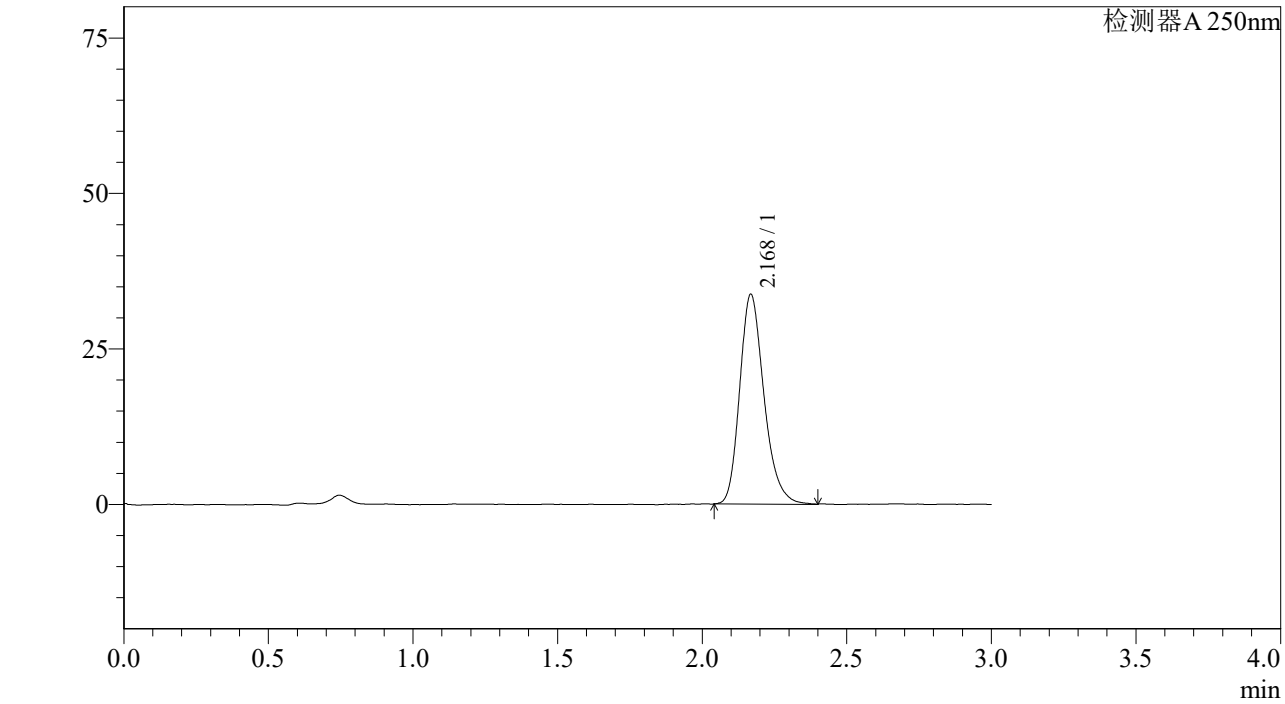
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-720-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:44:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	197296	33560	3288	1.242	--
总计		100.000	197296	33560			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

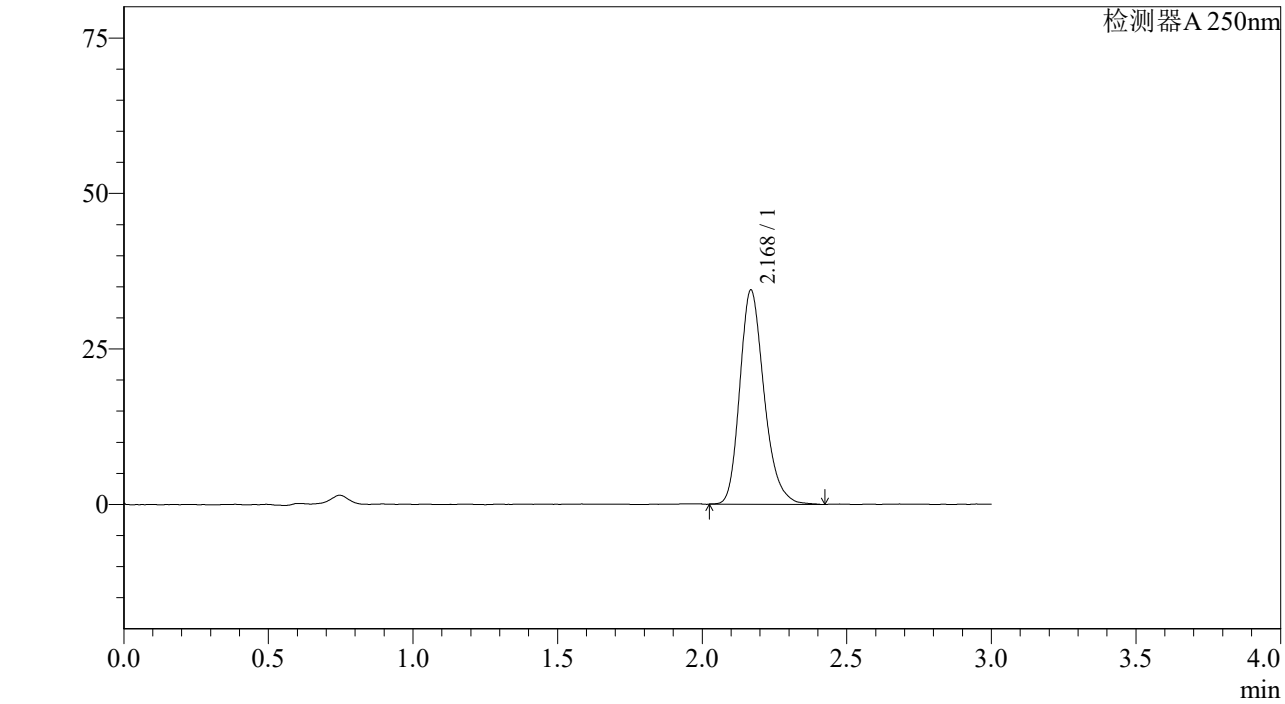
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-721-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:47:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	201649	34316	3297	1.238	--
总计		100.000	201649	34316			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

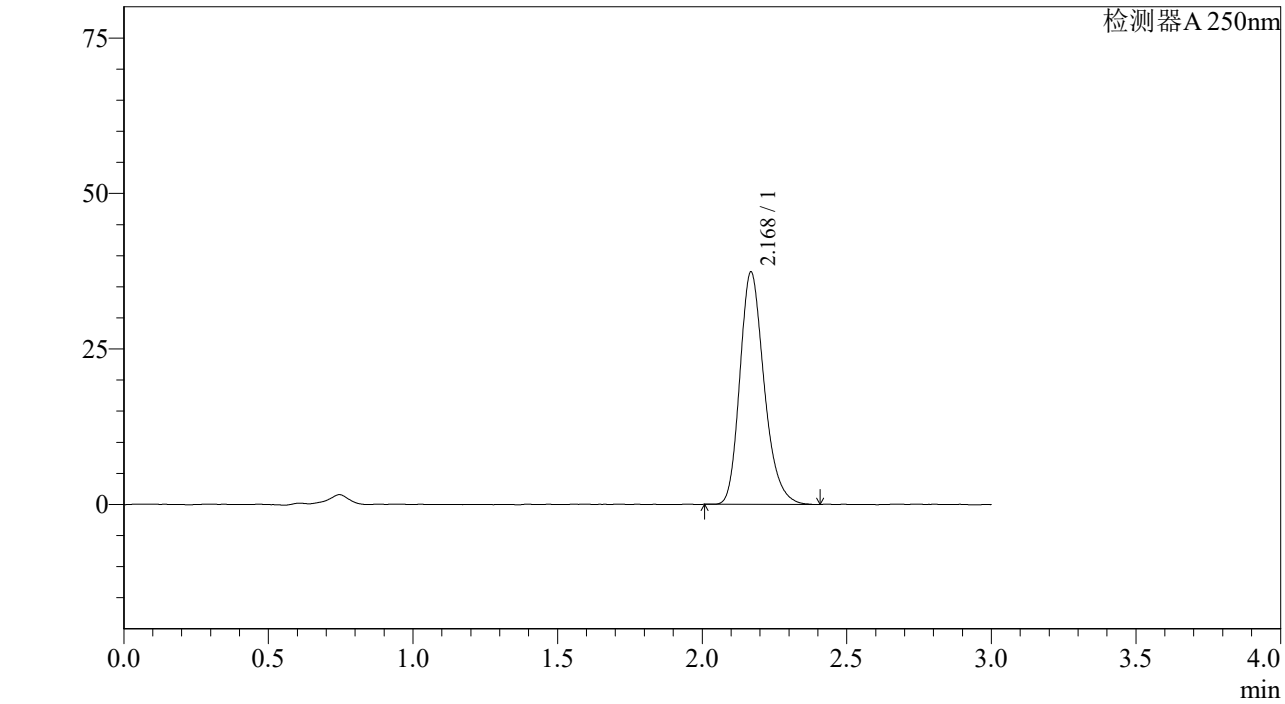
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-722-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:50:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	218189	37236	3292	1.235	--
总计		100.000	218189	37236			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

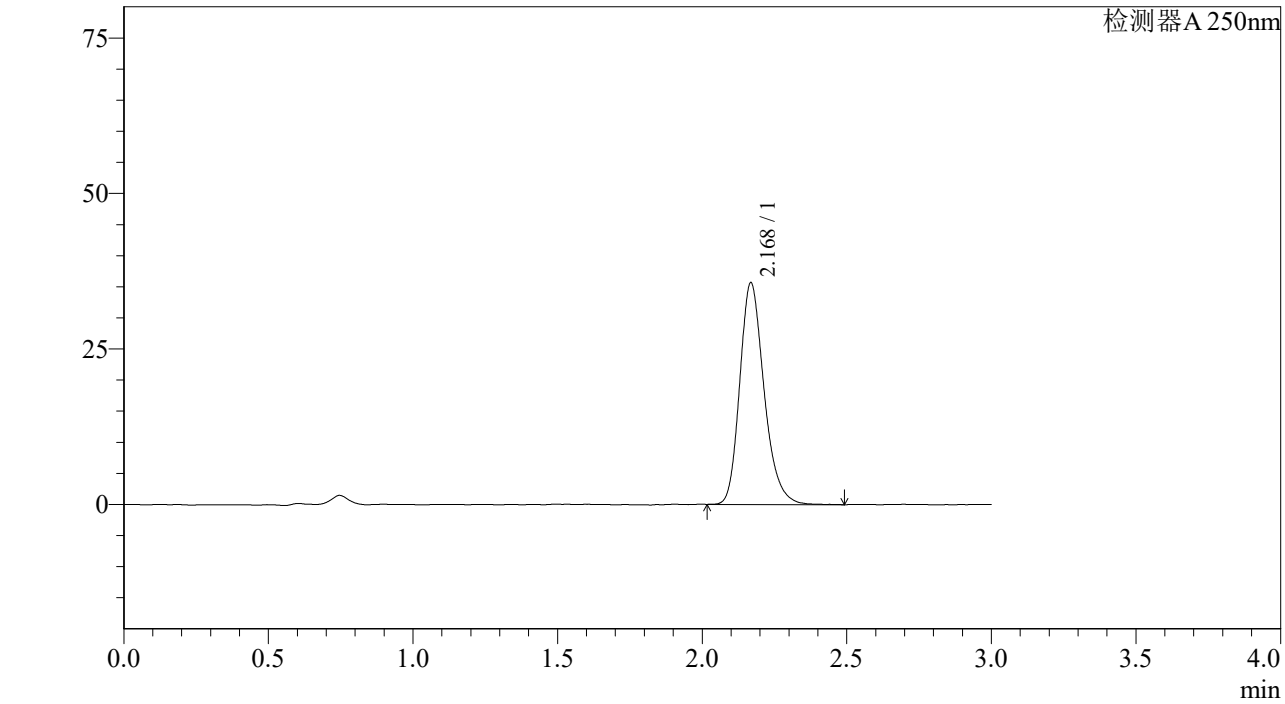
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-723-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:54:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	208505	35490	3297	1.235	--
总计		100.000	208505	35490			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

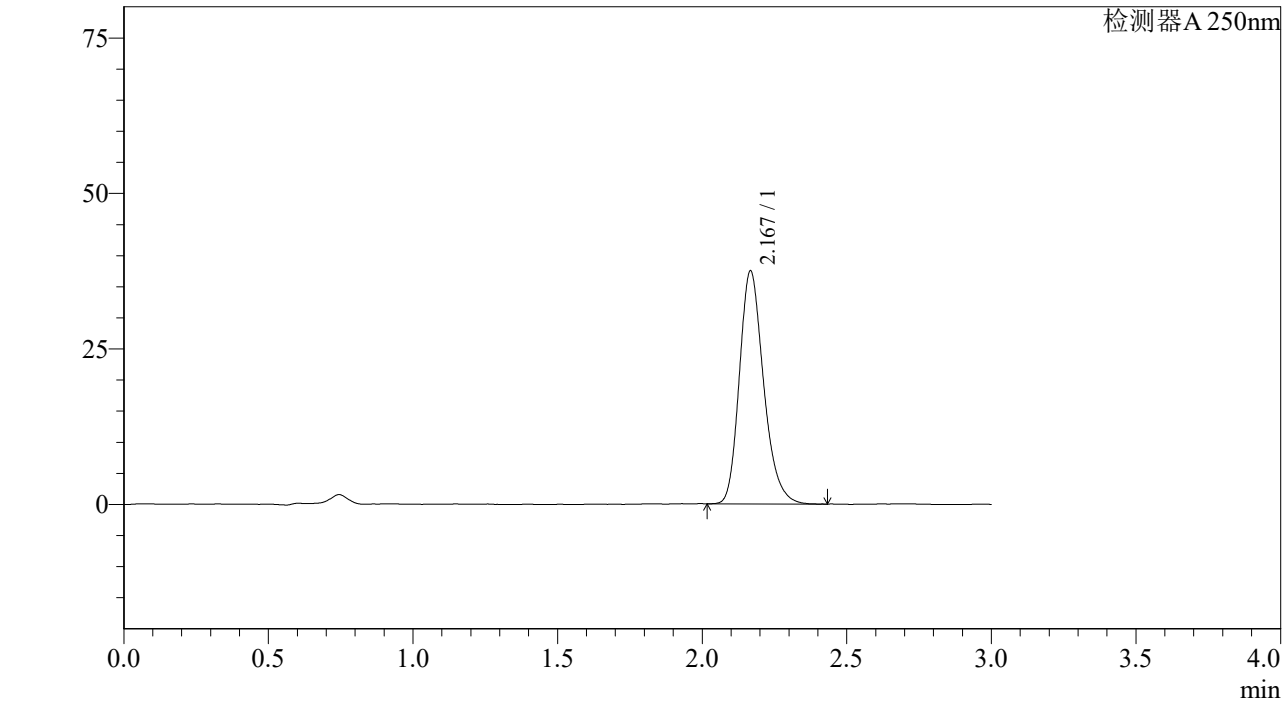
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-724-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 18:57:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	218201	37322	3294	1.233	--
总计		100.000	218201	37322			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

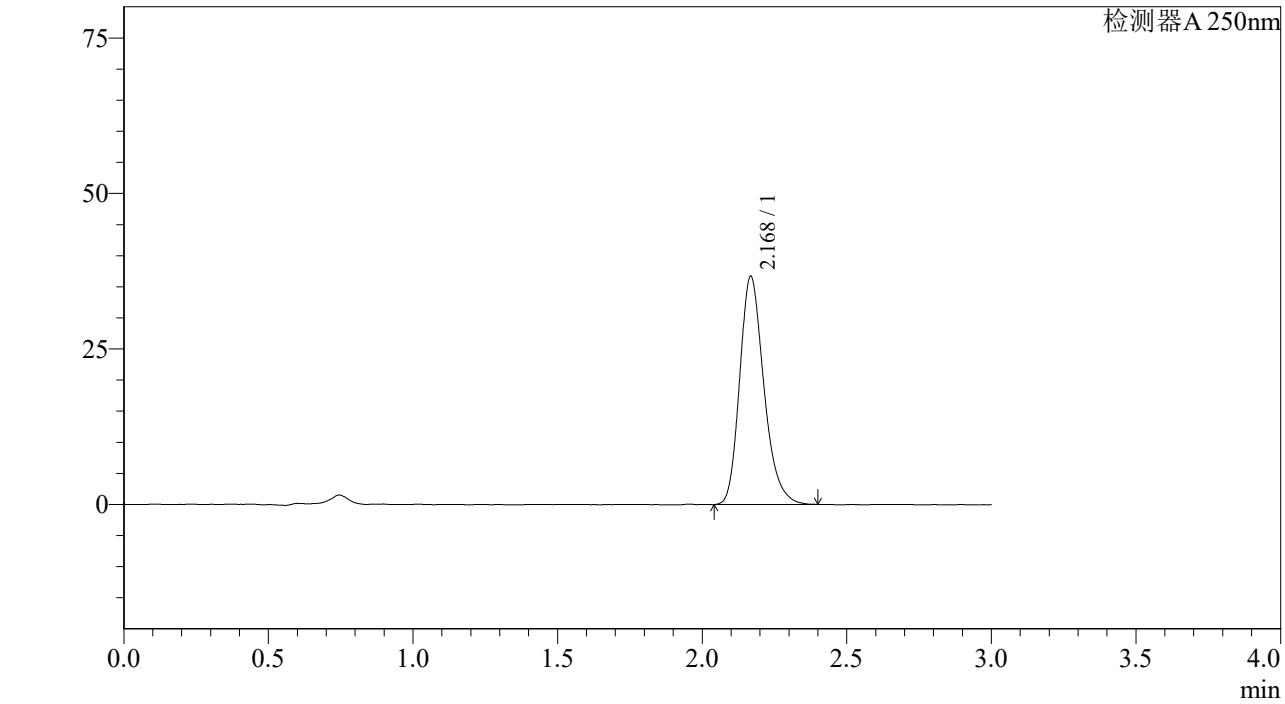
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-725-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:01:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	214095	36507	3286	1.242	--
总计		100.000	214095	36507			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

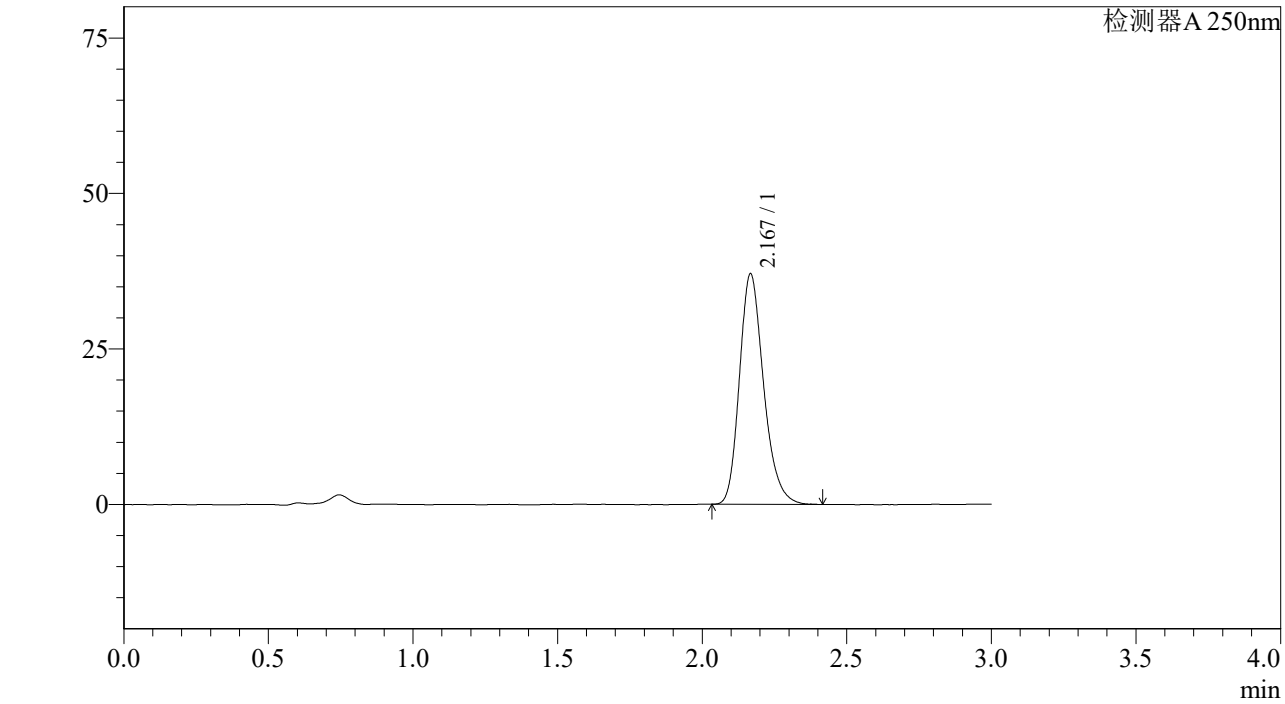
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-726-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:04:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	215528	36924	3317	1.233	--
总计		100.000	215528	36924			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

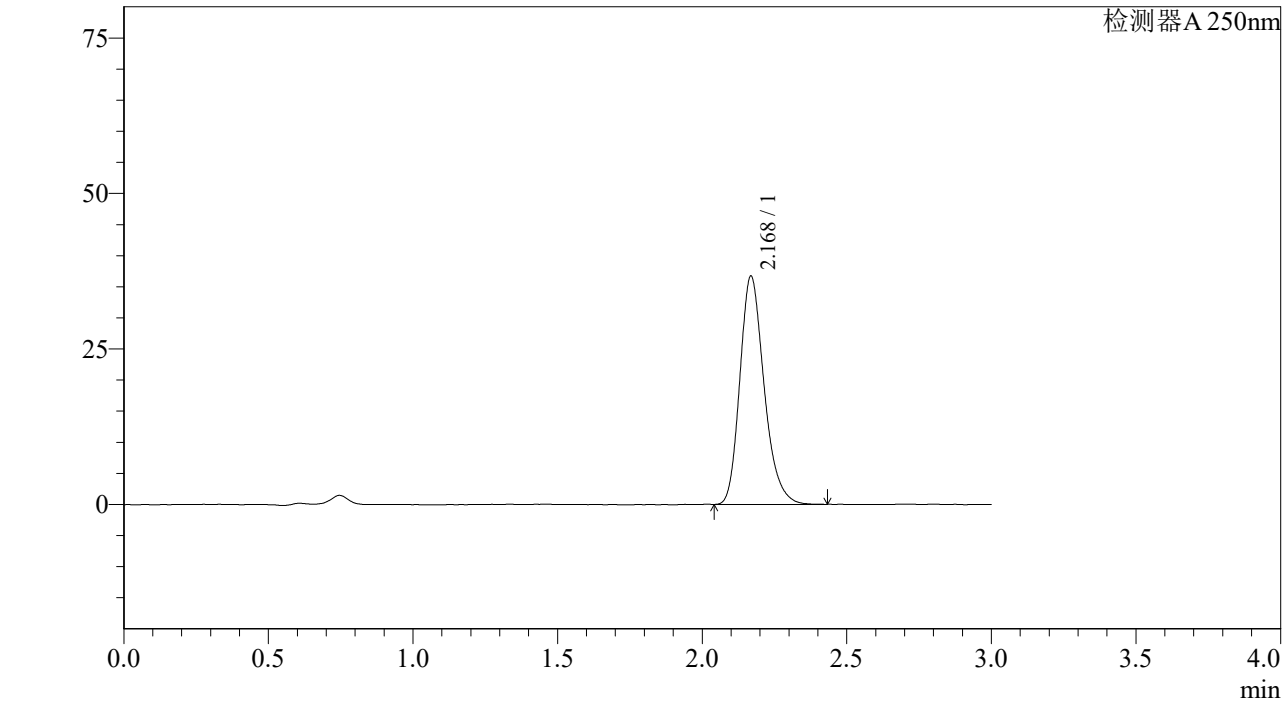
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-727-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:07:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	213884	36571	3289	1.236	--
总计		100.000	213884	36571			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

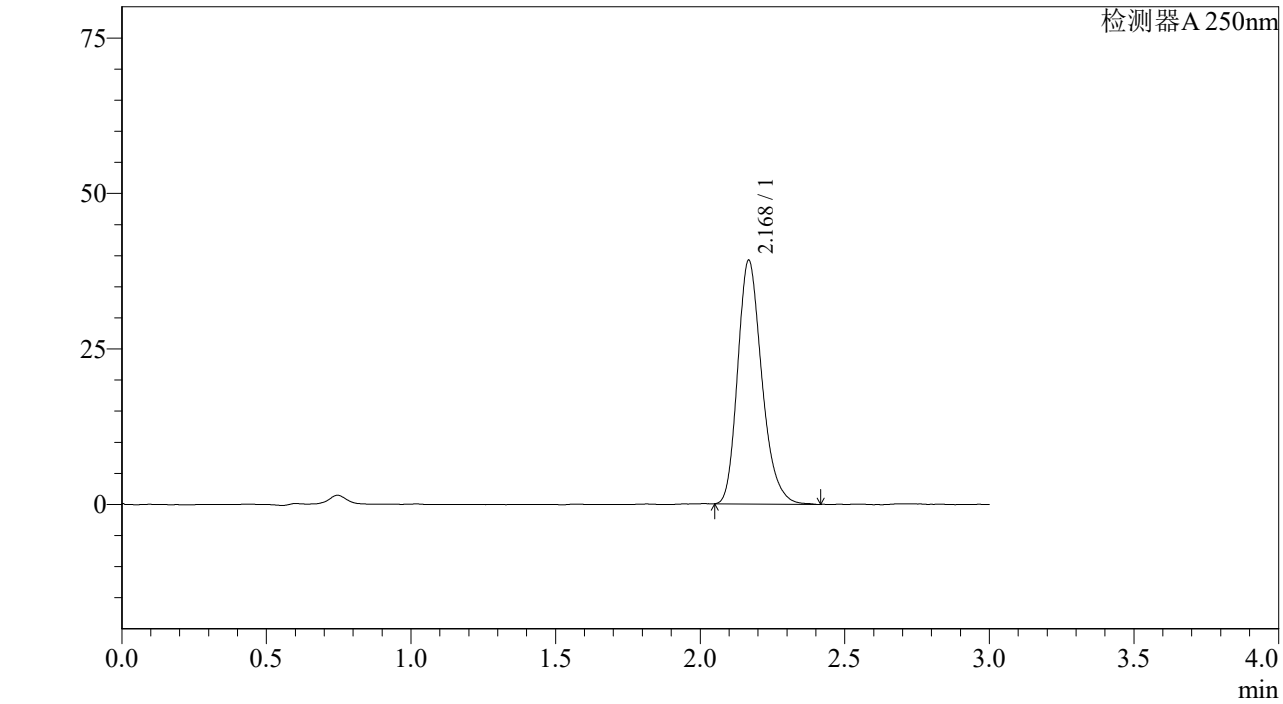
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-728-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:11:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	227956	38971	3299	1.239	--
总计		100.000	227956	38971			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

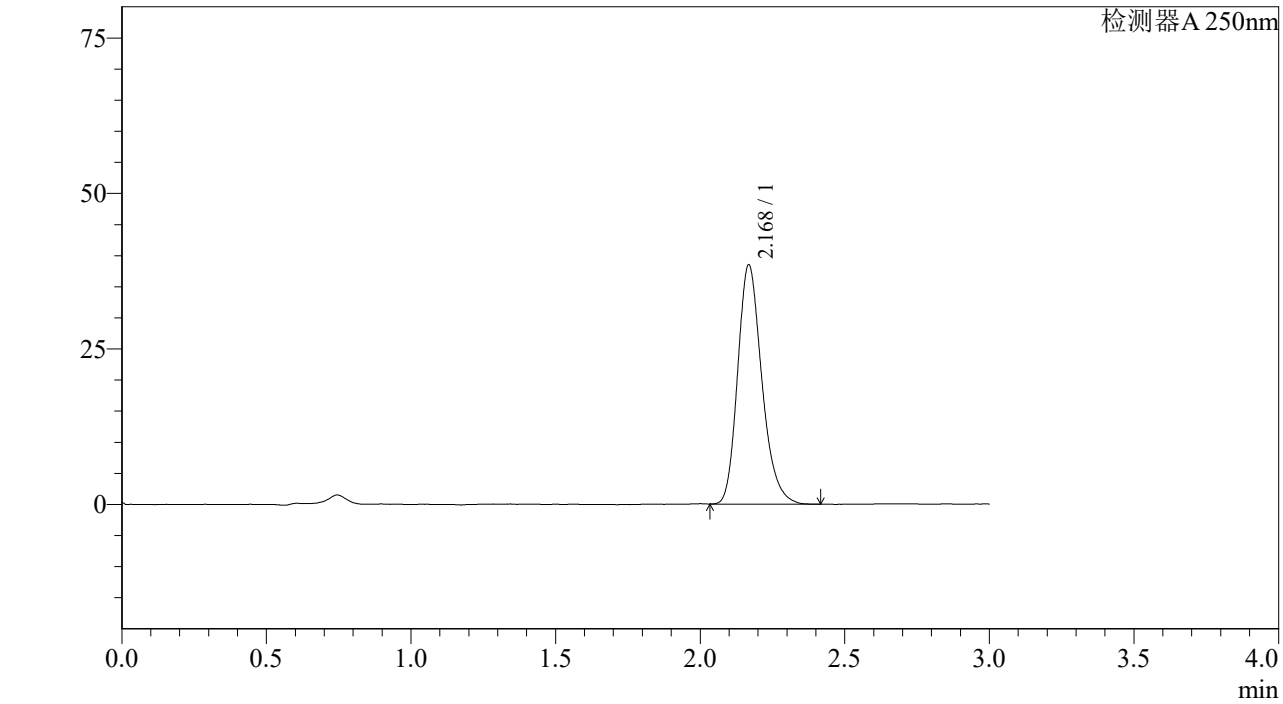
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-729-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:14:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	223926	38259	3302	1.233	--
总计		100.000	223926	38259			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

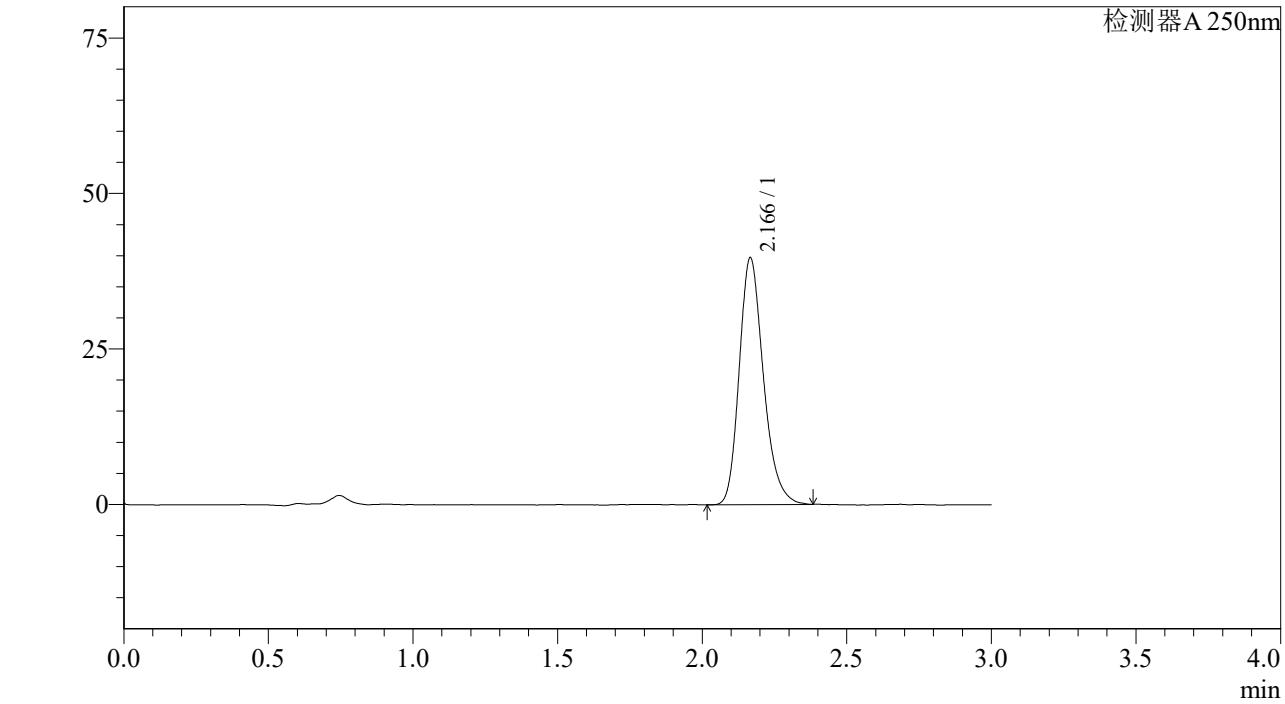
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-730-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:17:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	230825	39605	3310	1.236	--
总计		100.000	230825	39605			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

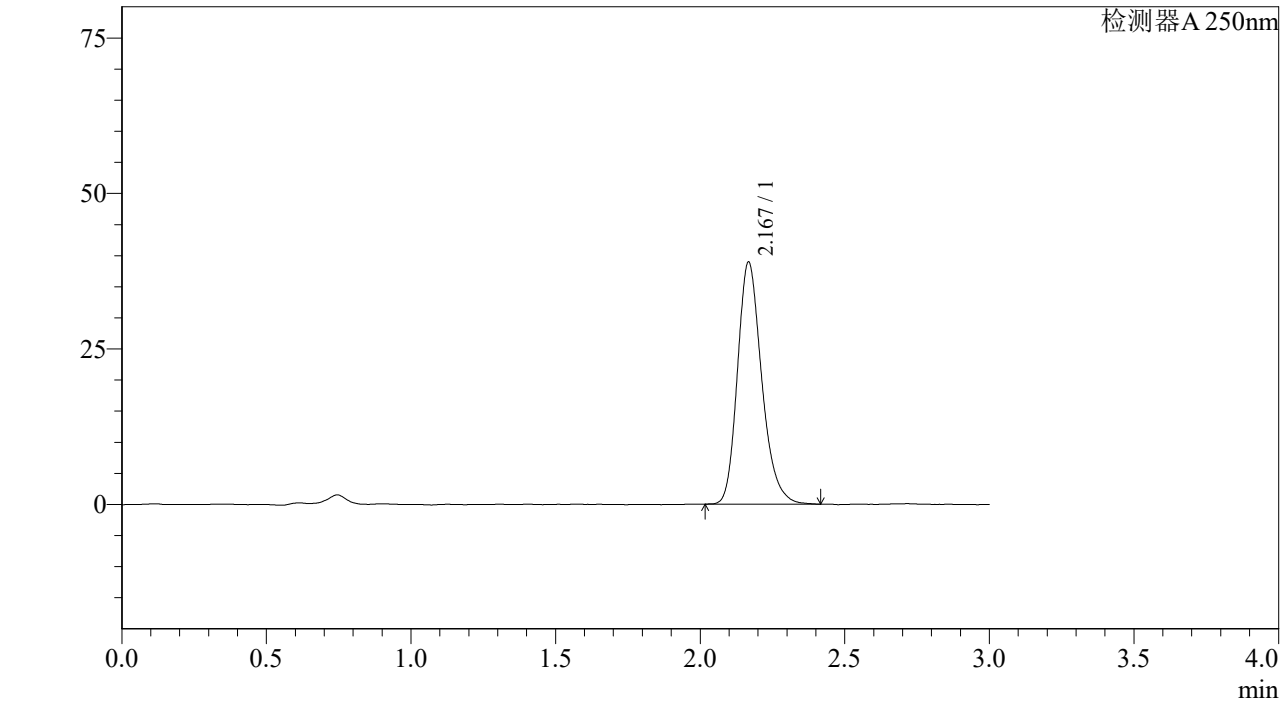
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-731-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:21:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	227549	38767	3294	1.235	--
总计		100.000	227549	38767			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

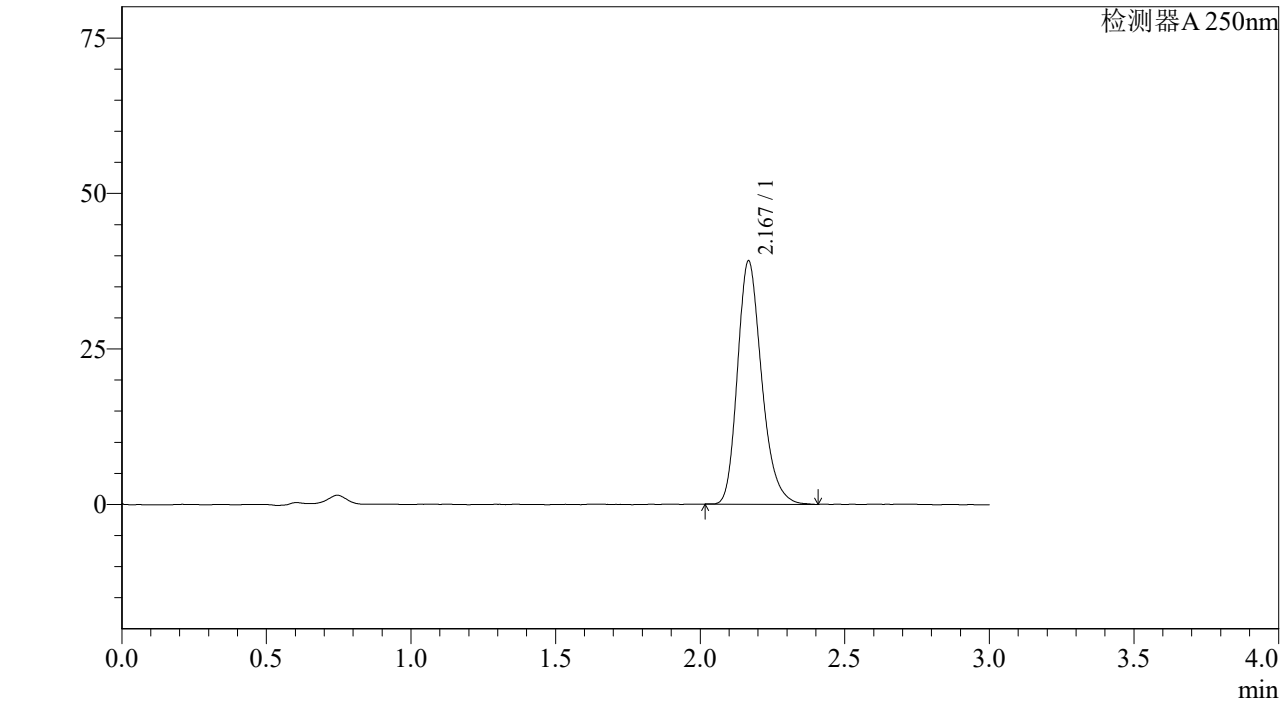
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-732-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:24:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	227670	38962	3297	1.241	--
总计		100.000	227670	38962			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

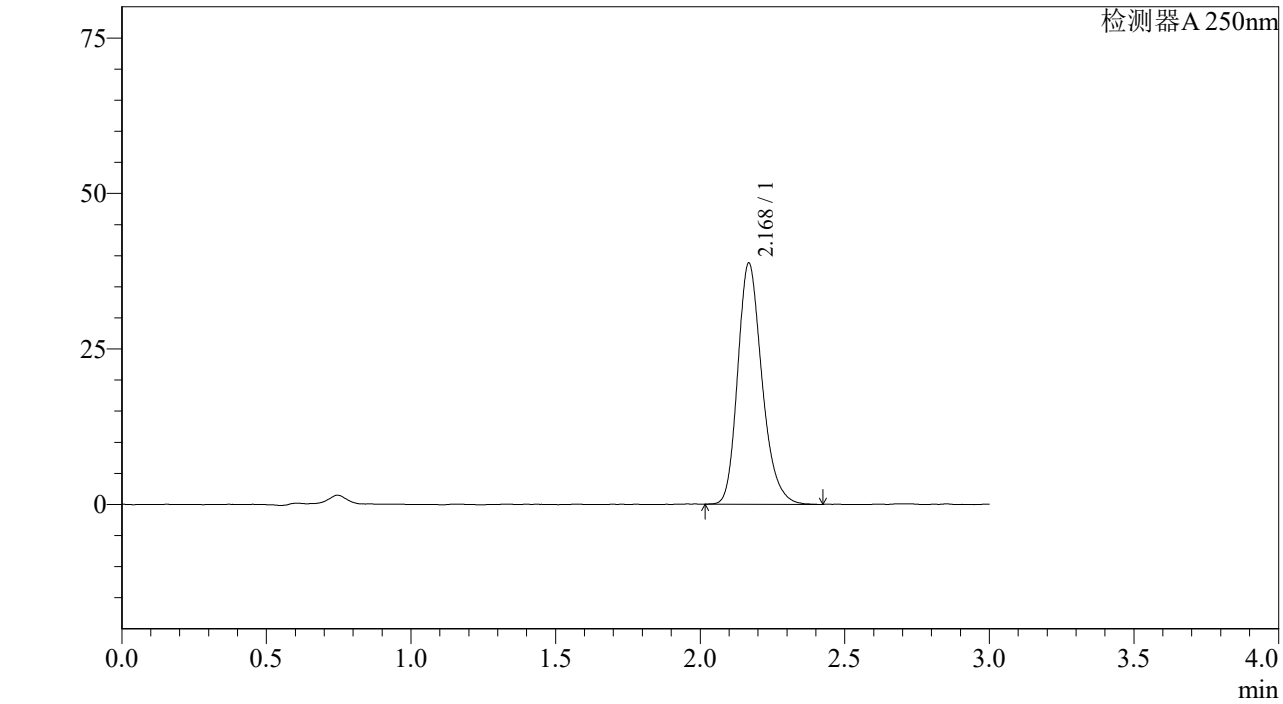
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-733-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:27:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	226662	38615	3289	1.233	--
总计		100.000	226662	38615			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

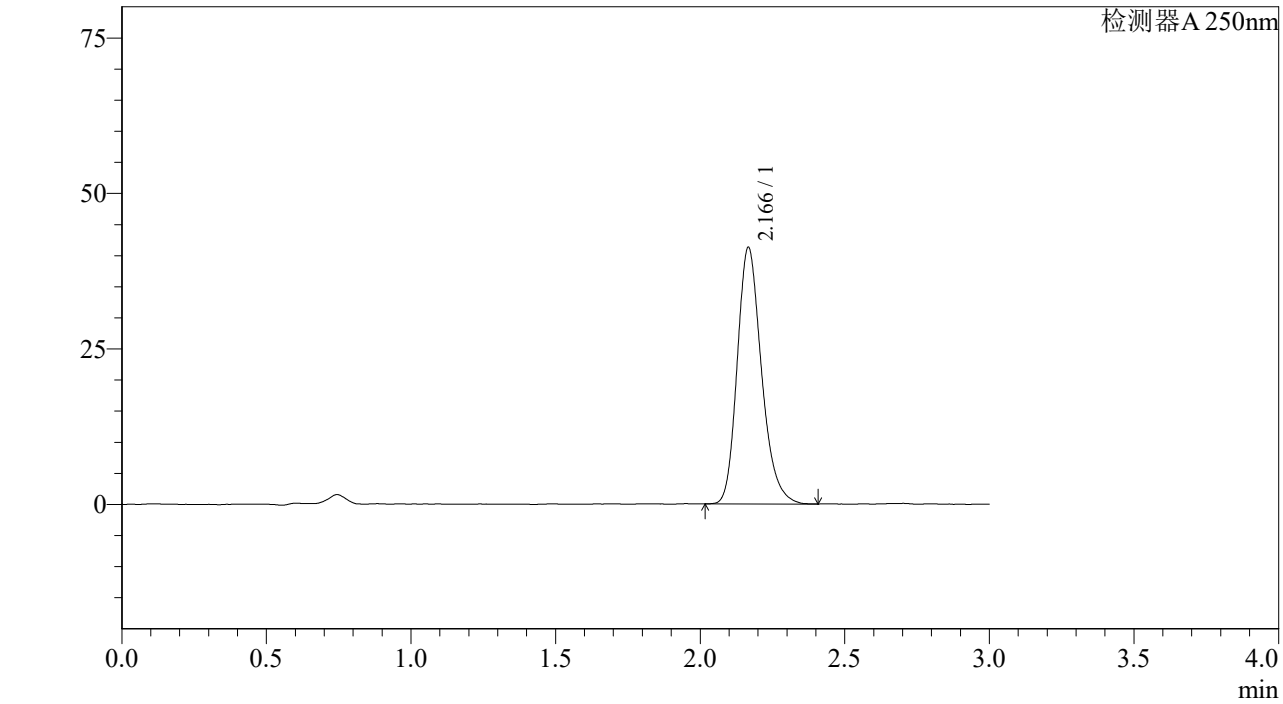
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-734-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:31:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	100.000	241164	41140	3274	1.231	--
总计		100.000	241164	41140			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

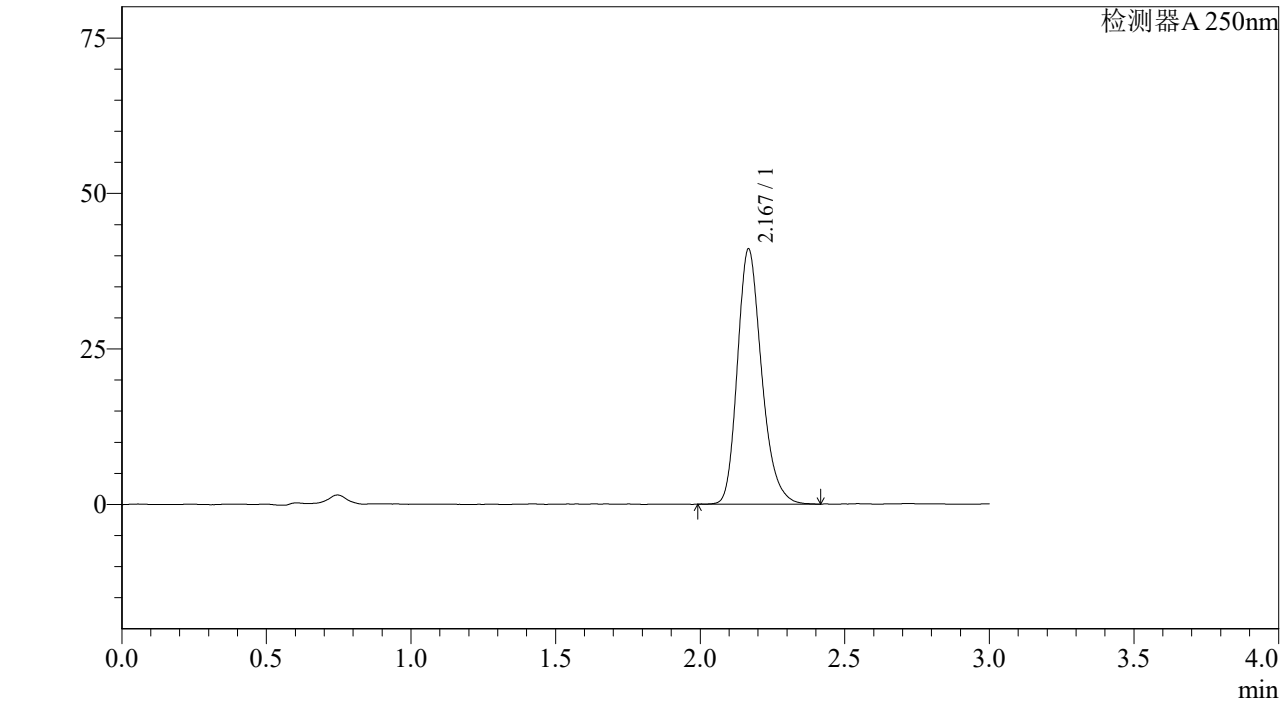
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-735-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:34:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	239022	40868	3305	1.238	--
总计		100.000	239022	40868			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

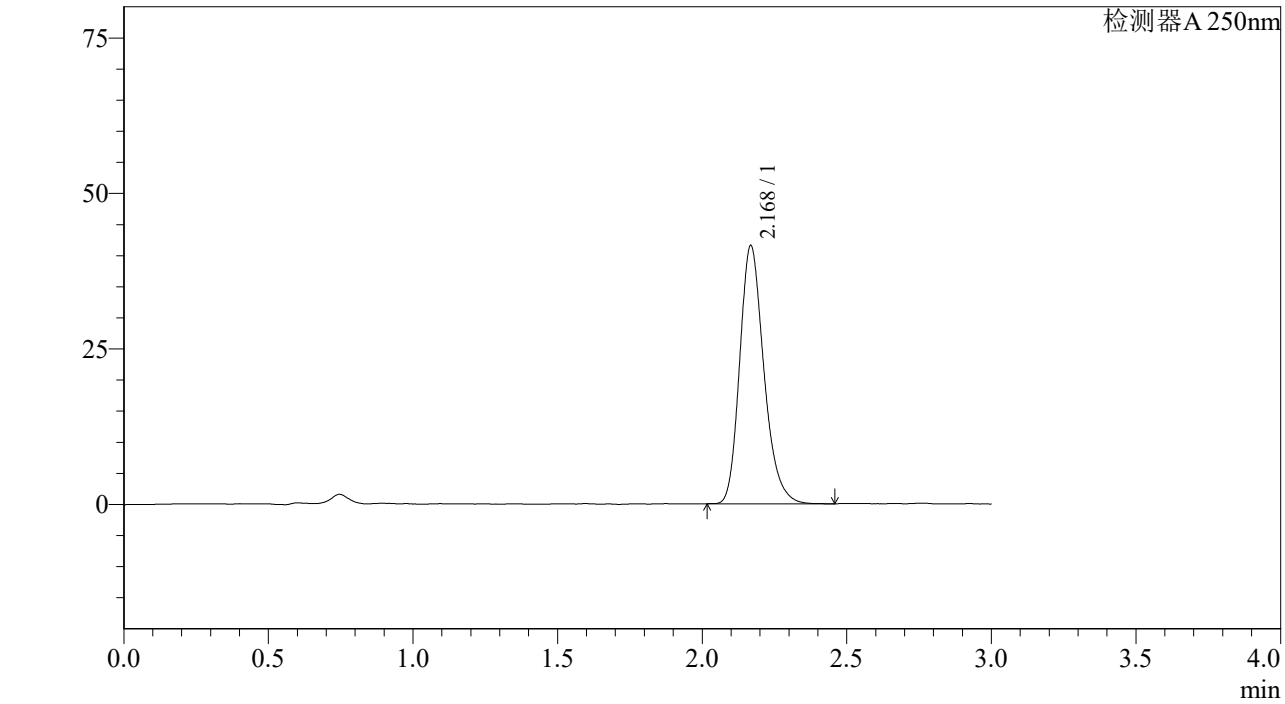
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-736-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	242196	41315	3309	1.235	--
总计		100.000	242196	41315			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

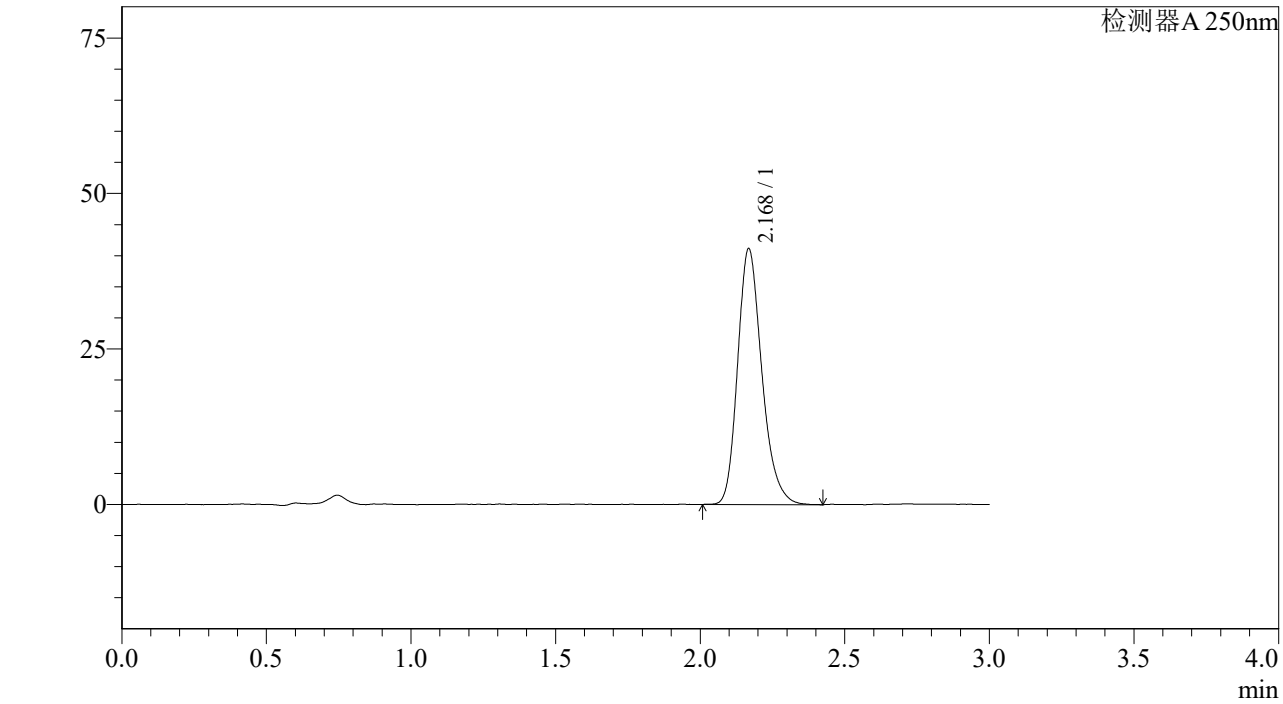
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-737-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 19:41:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	239833	40902	3303	1.237	--
总计		100.000	239833	40902			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

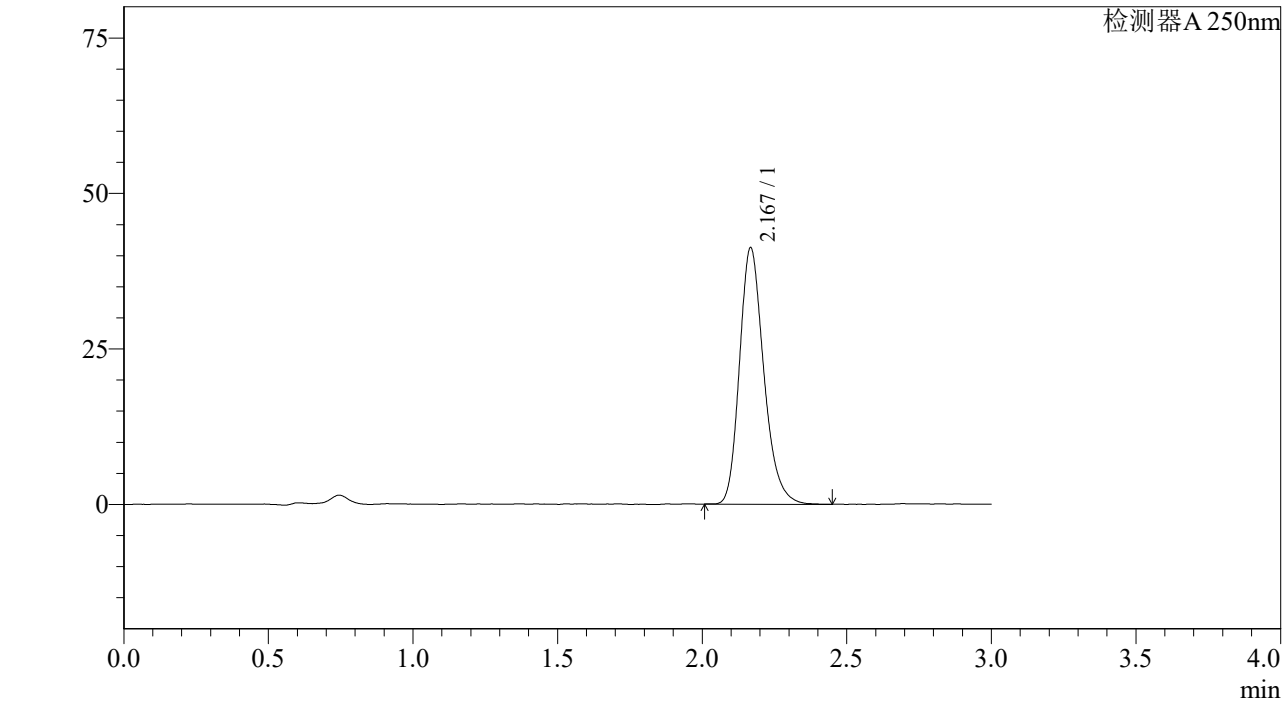
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-738-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:44:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	240891	41037	3278	1.233	--
总计		100.000	240891	41037			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

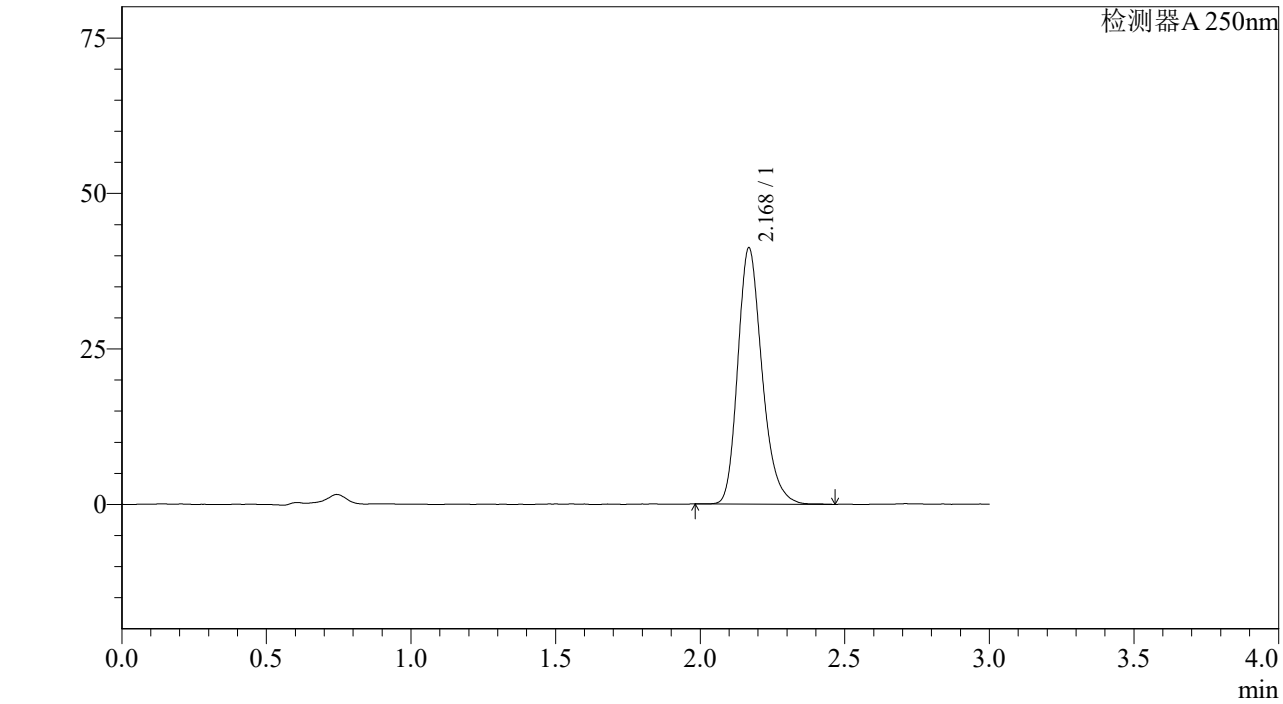
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-739-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:47:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	240922	41055	3298	1.238	--
总计		100.000	240922	41055			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

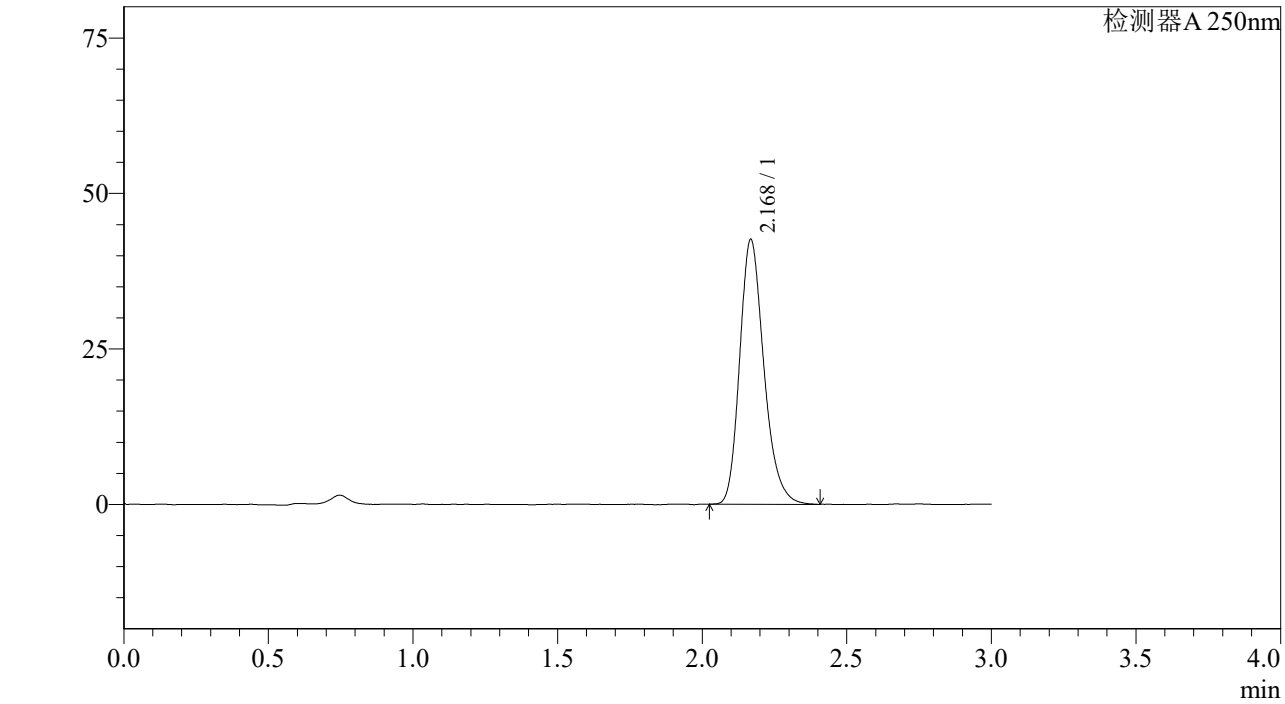
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-740-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:51:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:54:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	248009	42352	3309	1.236	--
总计		100.000	248009	42352			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

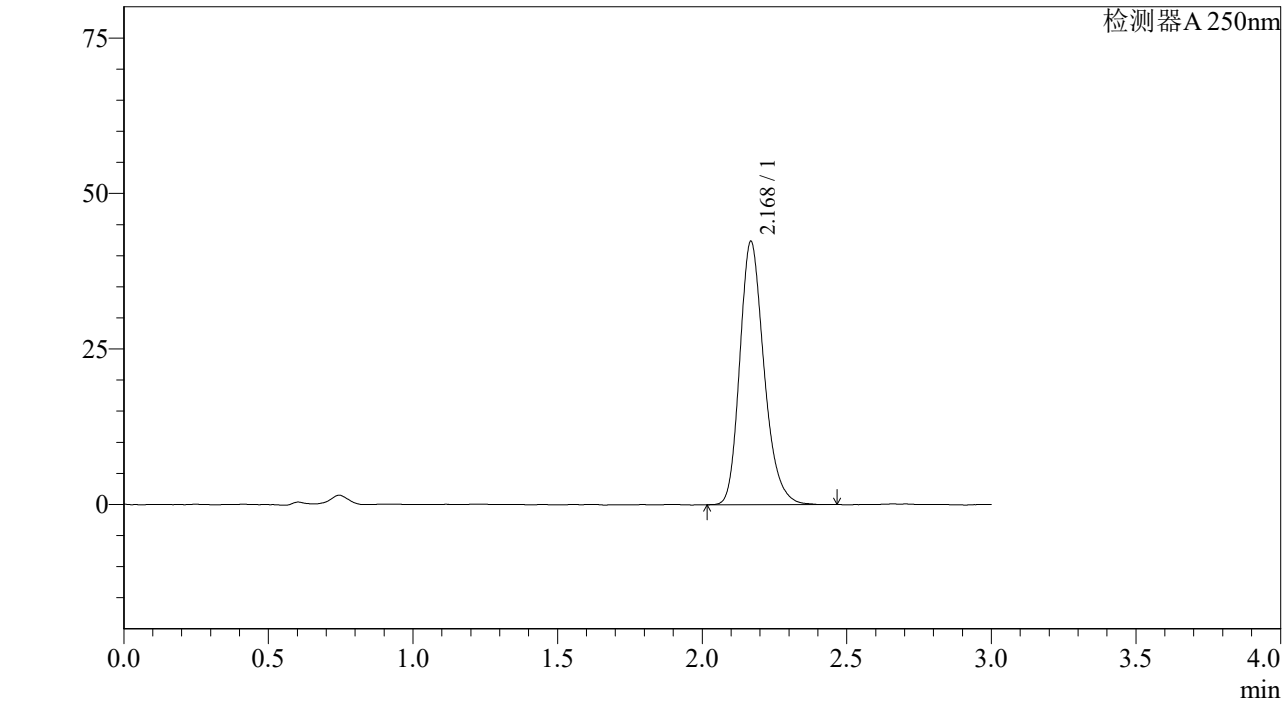
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-741-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:54:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	247421	42179	3286	1.233	--
总计		100.000	247421	42179			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

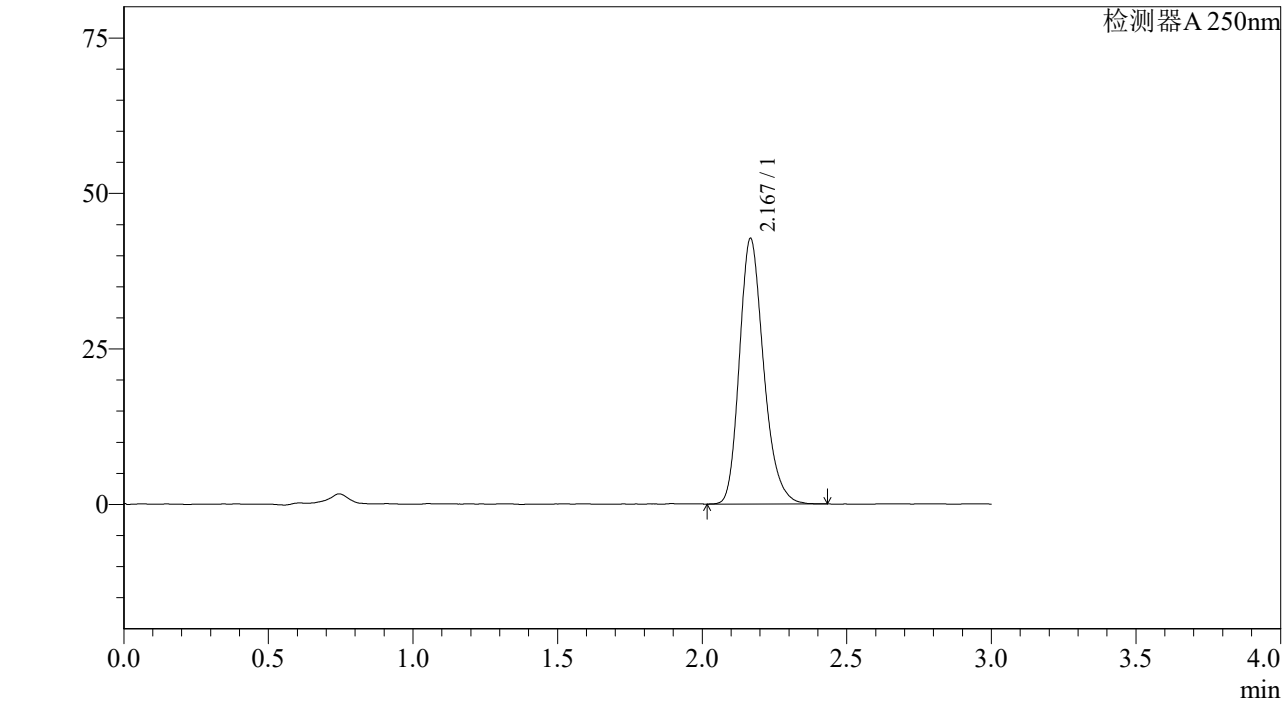
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-742-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 19:58:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	248661	42530	3301	1.234	--
总计		100.000	248661	42530			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

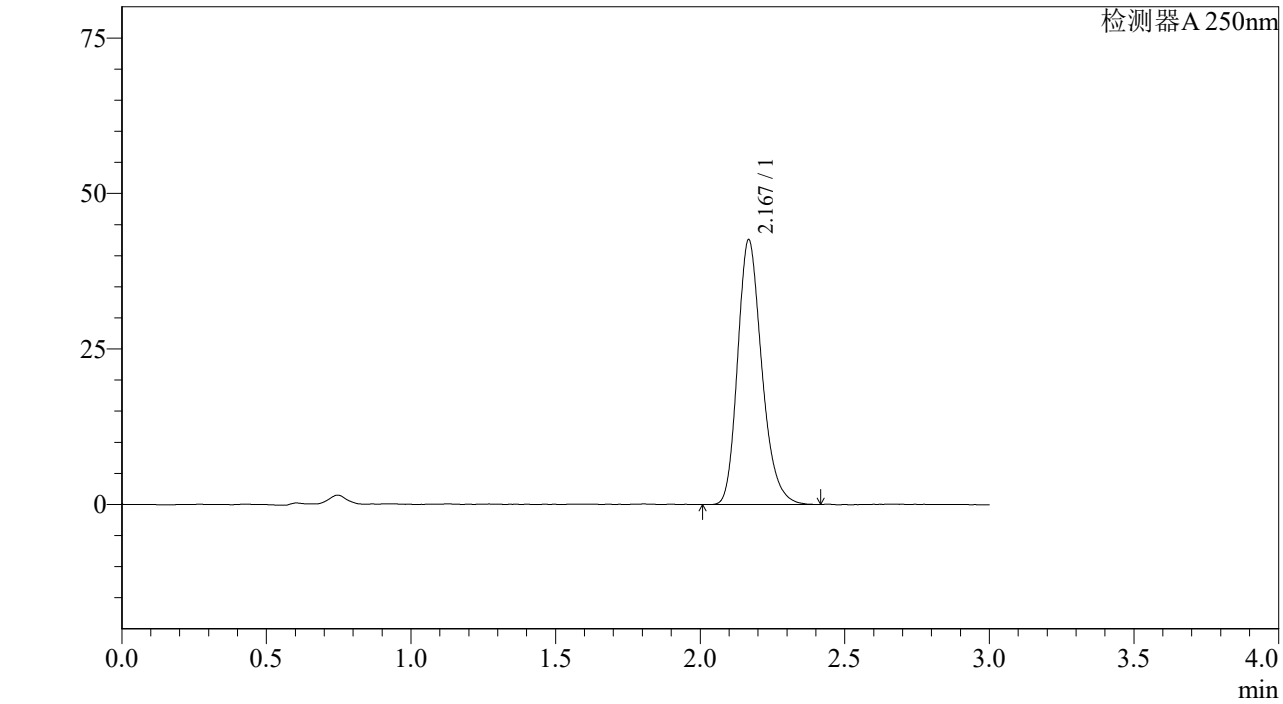
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-743-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:01:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	247568	42319	3308	1.235	--
总计		100.000	247568	42319			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

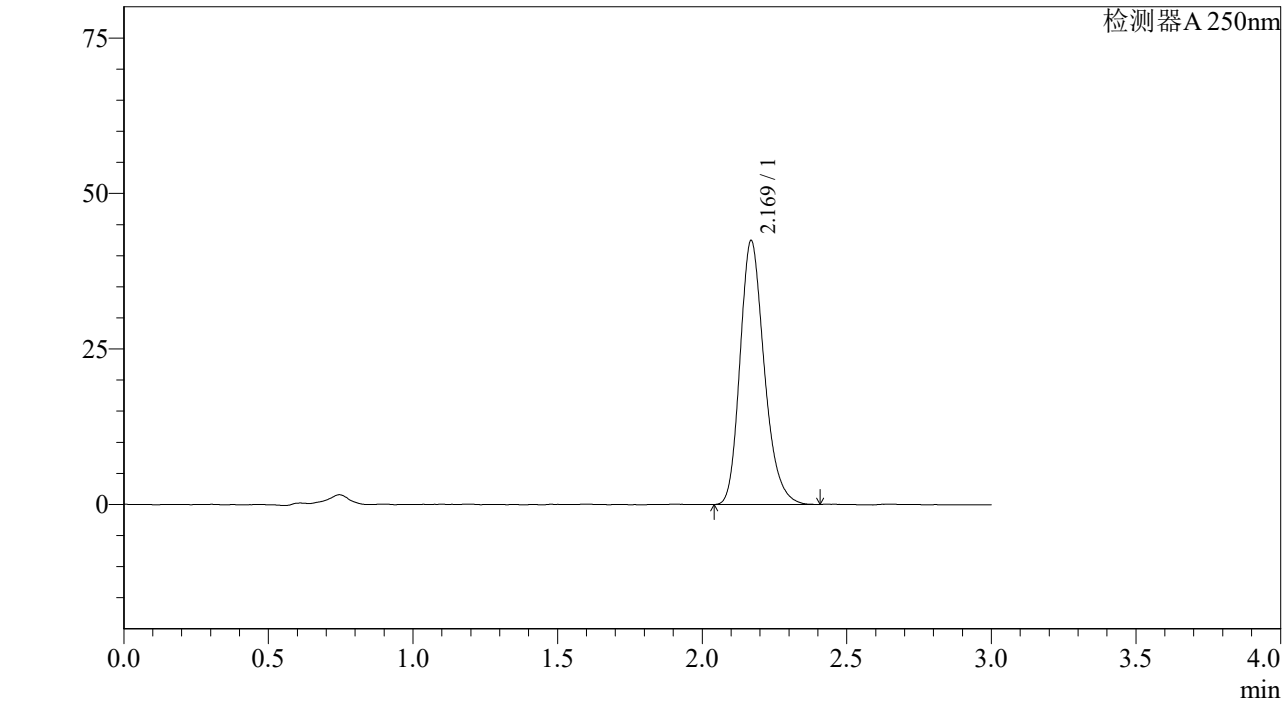
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-744-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:04:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	247470	42346	3288	1.229	--
总计		100.000	247470	42346			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

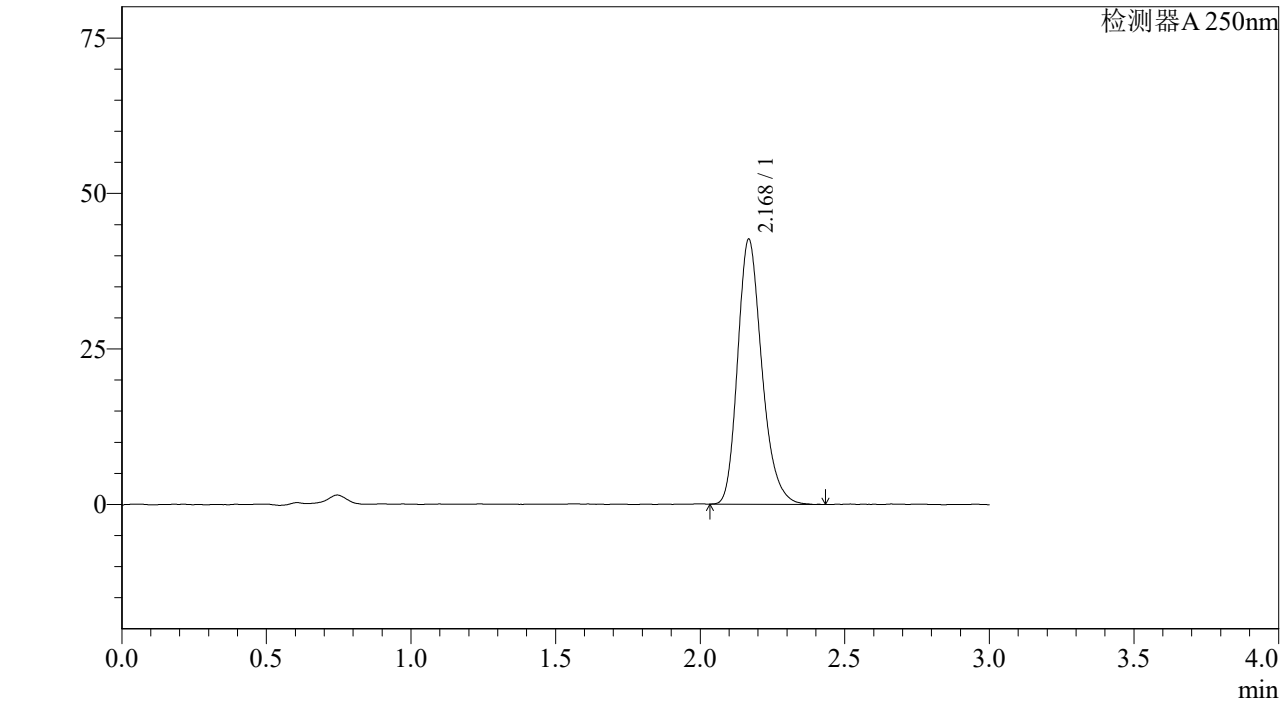
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-745-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:08:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	248115	42370	3307	1.239	--
总计		100.000	248115	42370			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

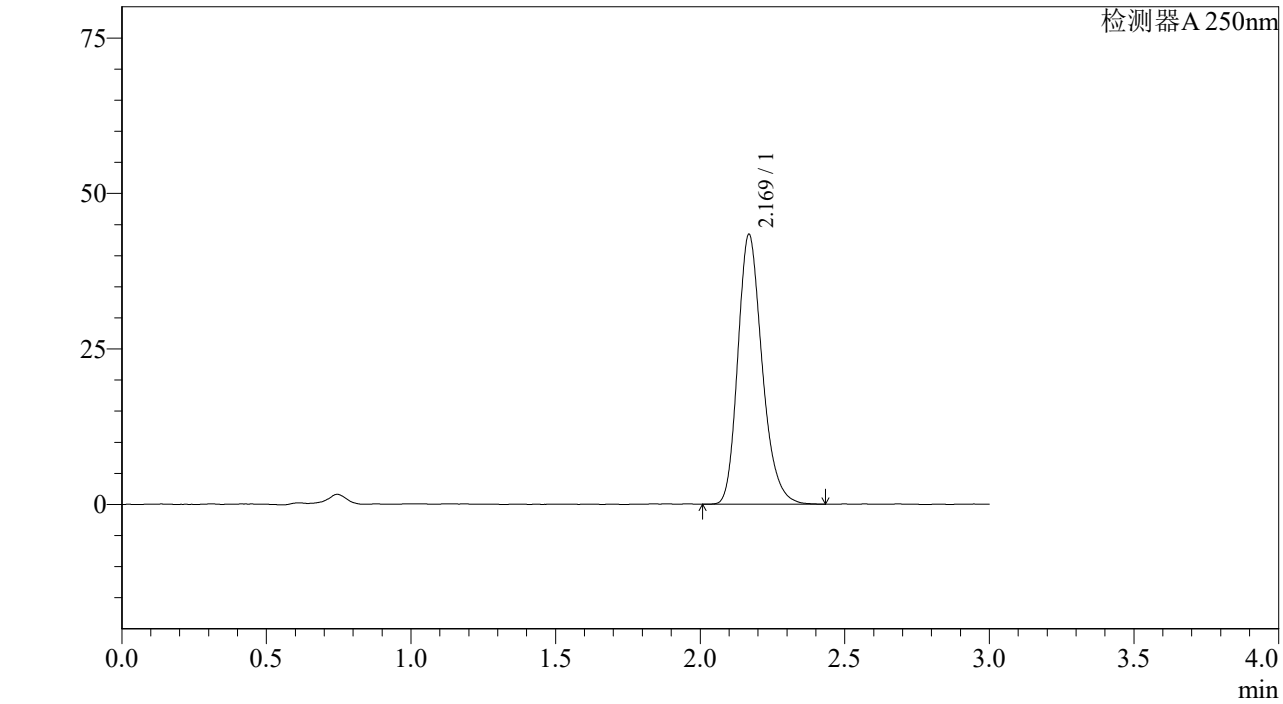
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-746-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:11:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	253943	43248	3280	1.234	--
总计		100.000	253943	43248			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

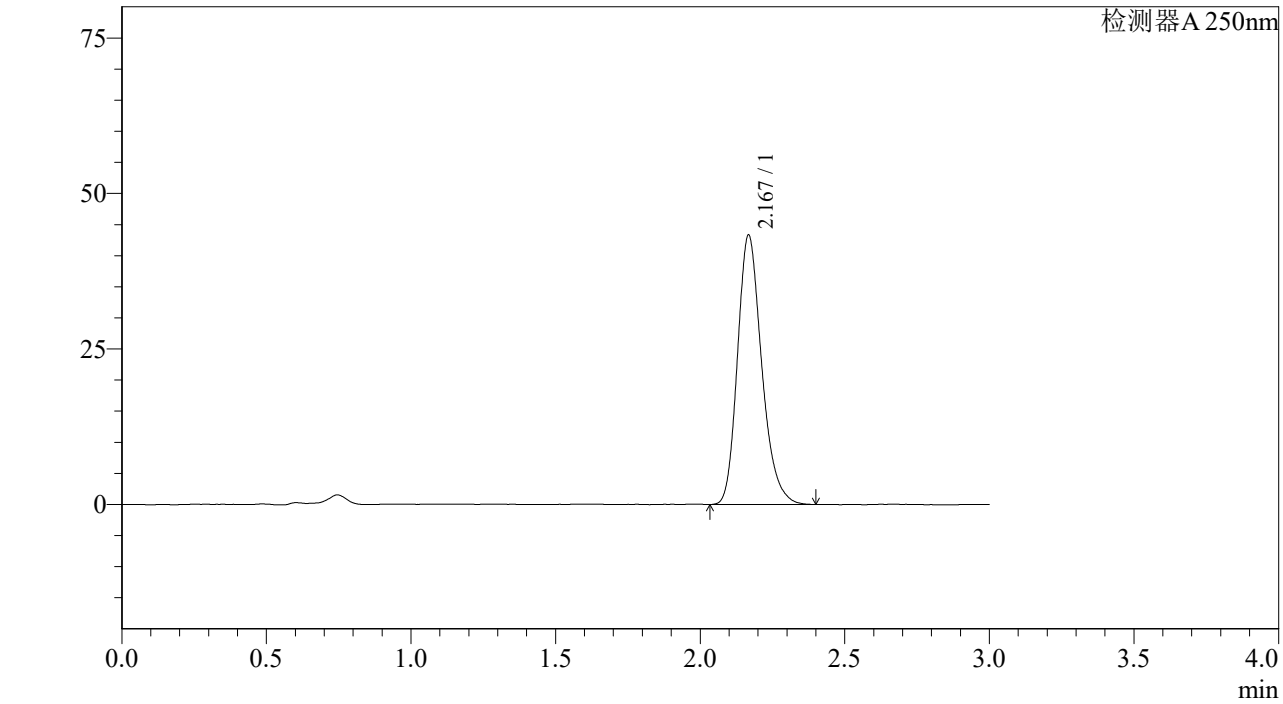
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-747-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:14:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	252368	43116	3297	1.237	--
总计		100.000	252368	43116			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

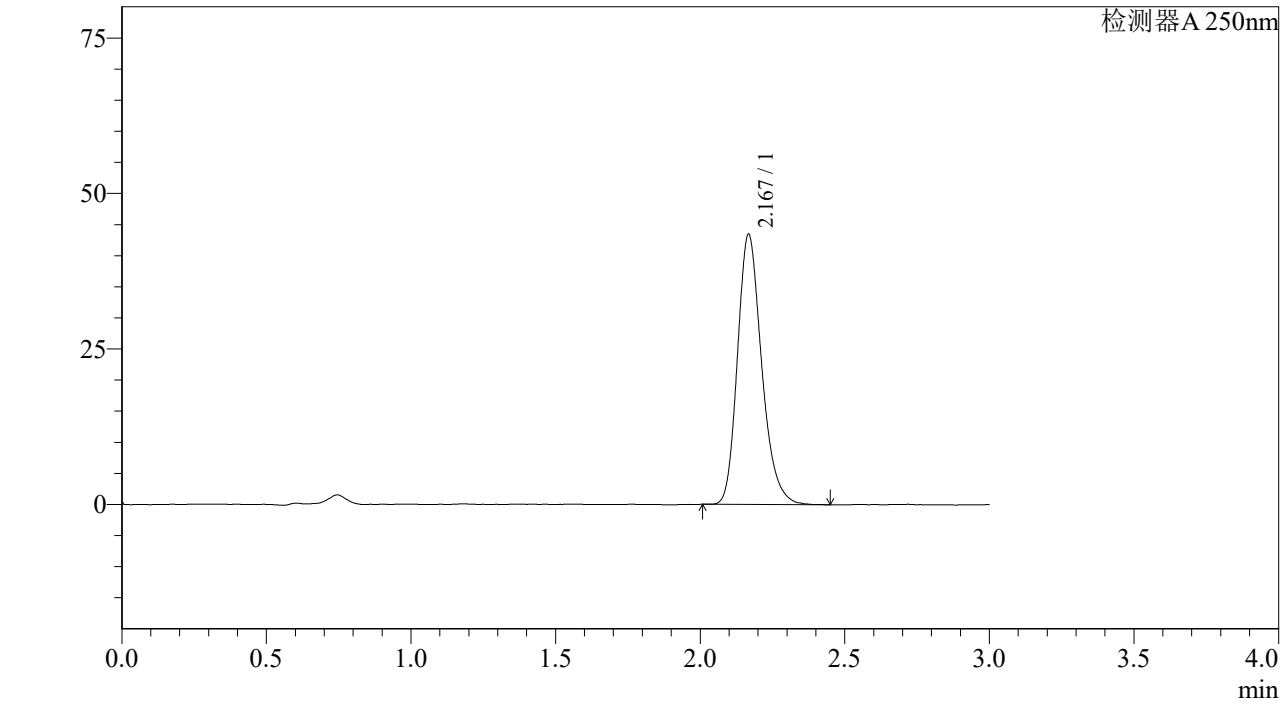
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-748-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:18:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	252775	43231	3306	1.236	--
总计		100.000	252775	43231			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

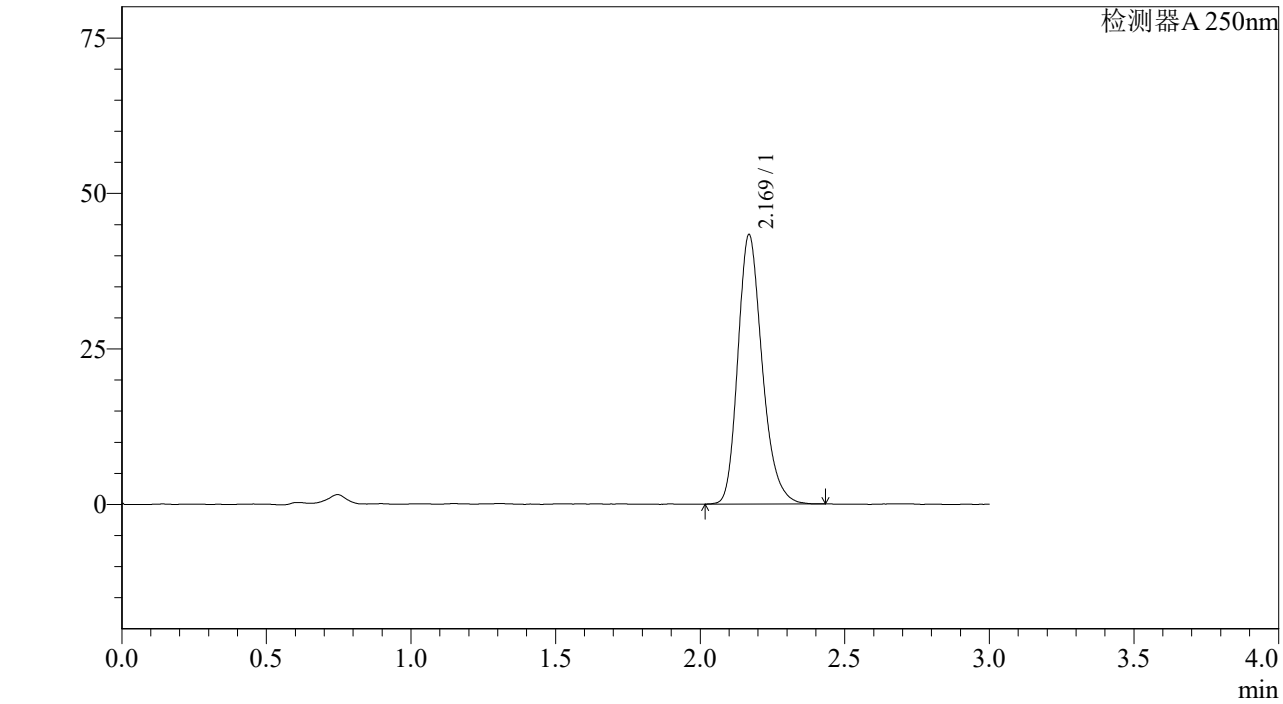
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-749-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:21:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	253792	43207	3279	1.234	--
总计		100.000	253792	43207			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

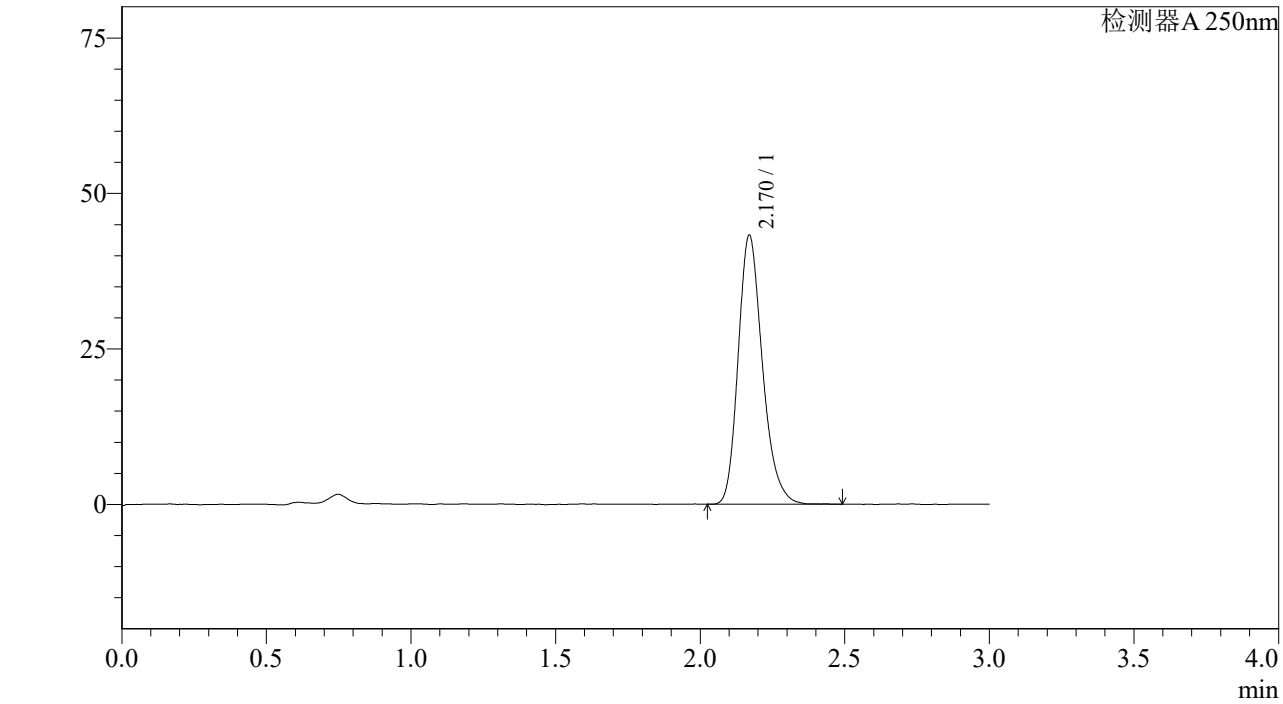
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-750-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:24:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	252638	43203	3297	1.234	--
总计		100.000	252638	43203			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

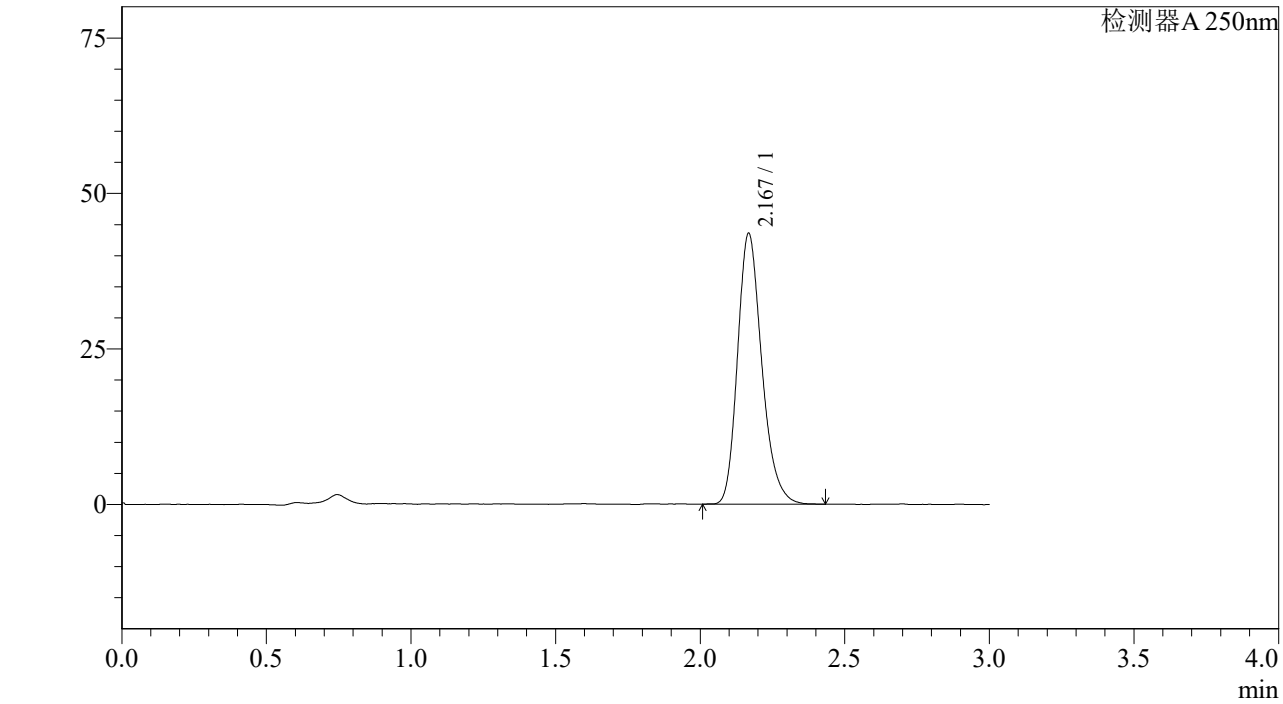
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-751-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:28:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	254029	43310	3293	1.236	--
总计		100.000	254029	43310			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

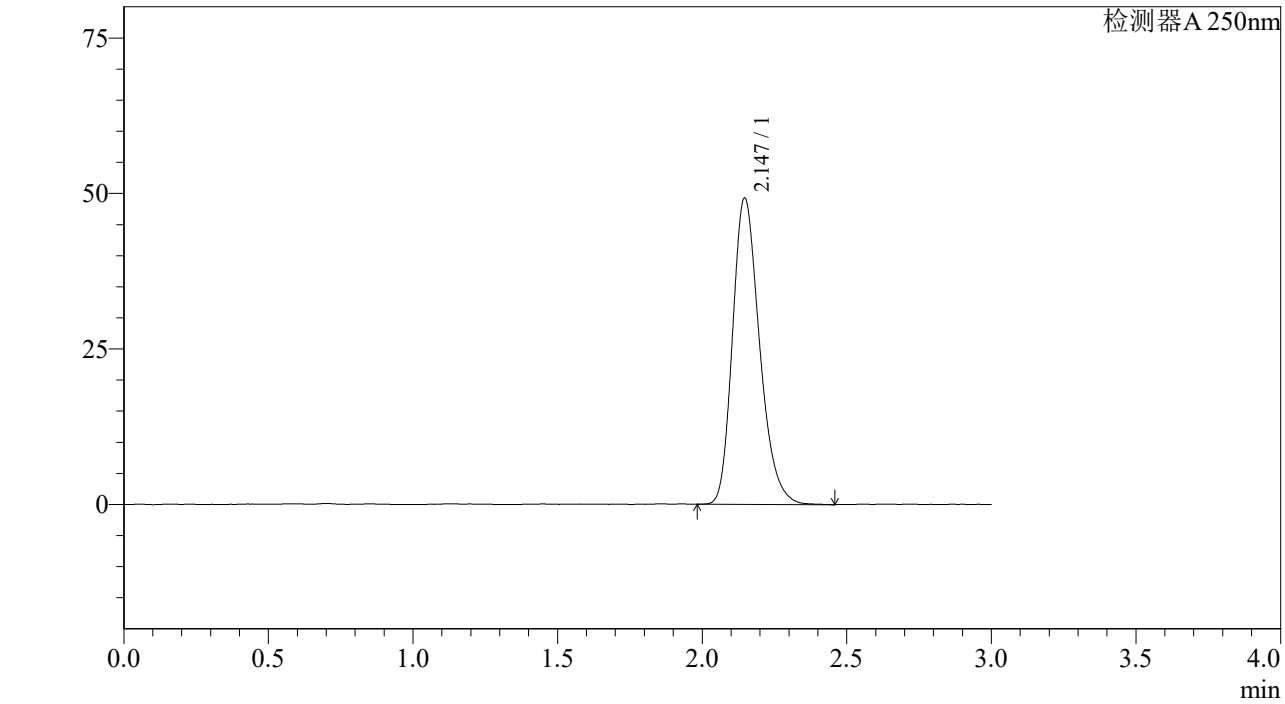
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-752-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:31:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	320356	49273	2572	1.251	--
总计		100.000	320356	49273			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

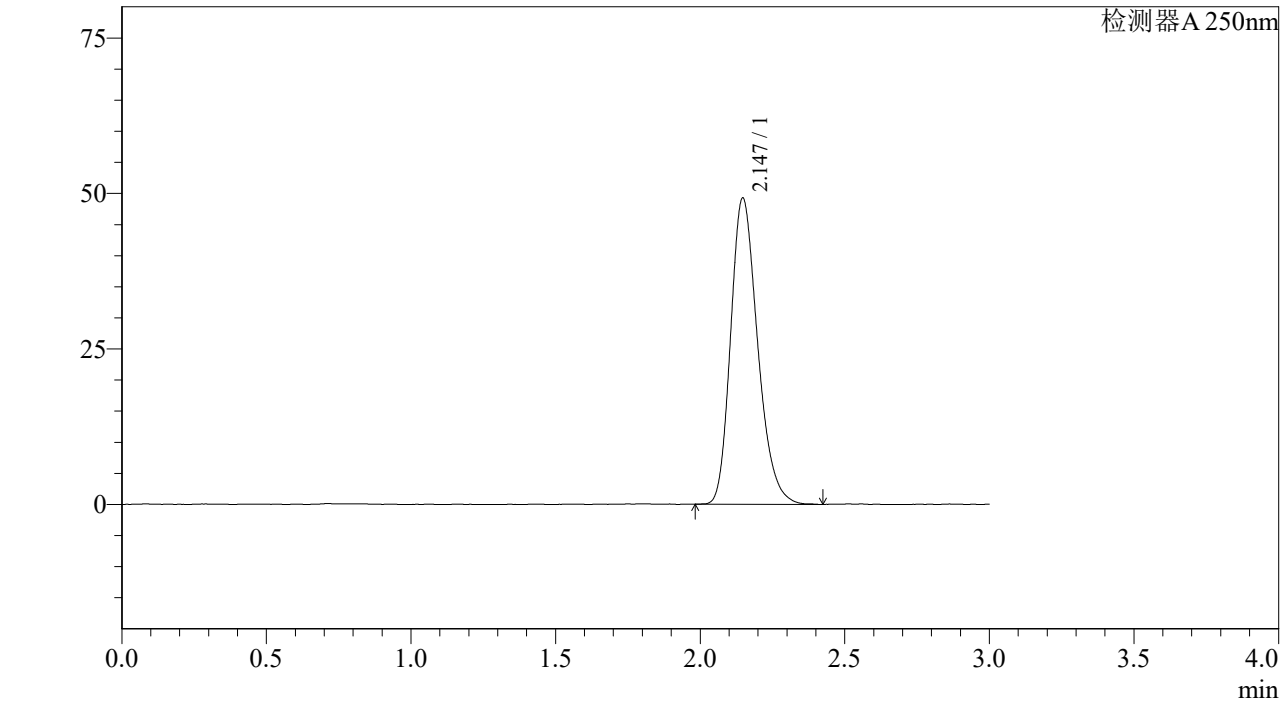
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-753-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:35:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	319422	49233	2575	1.243	--
总计		100.000	319422	49233			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

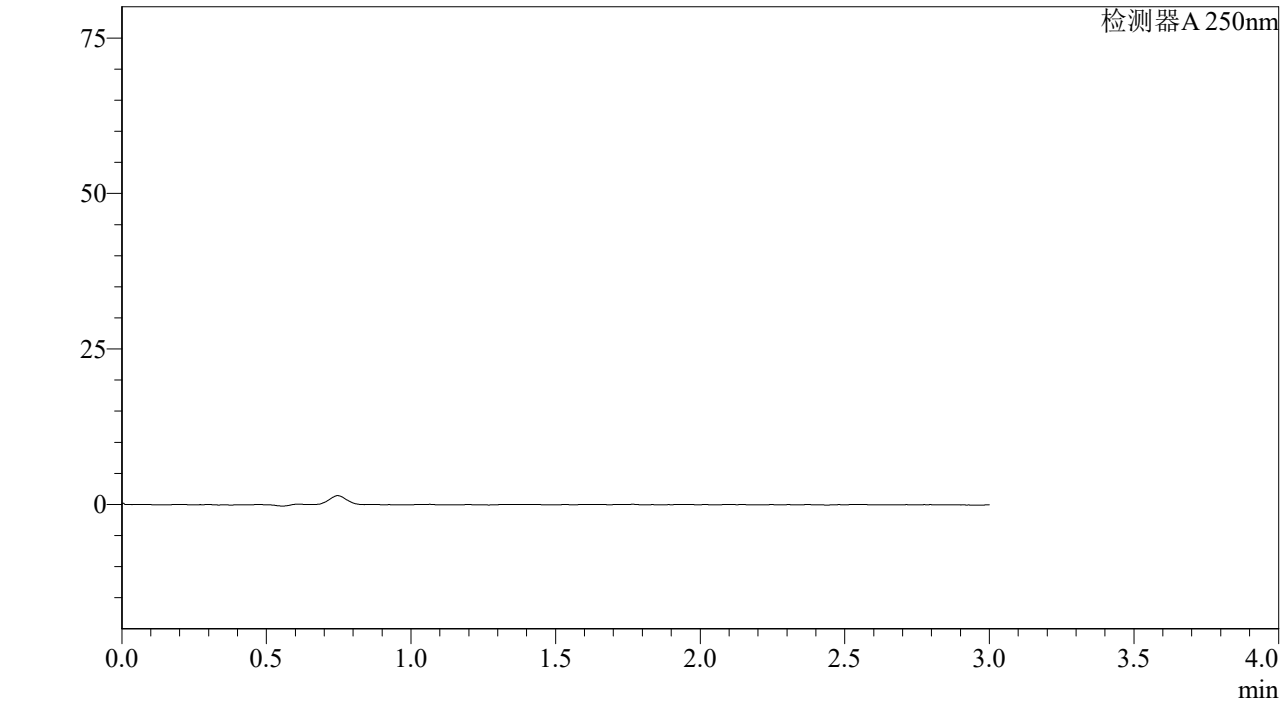
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-754-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:38:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

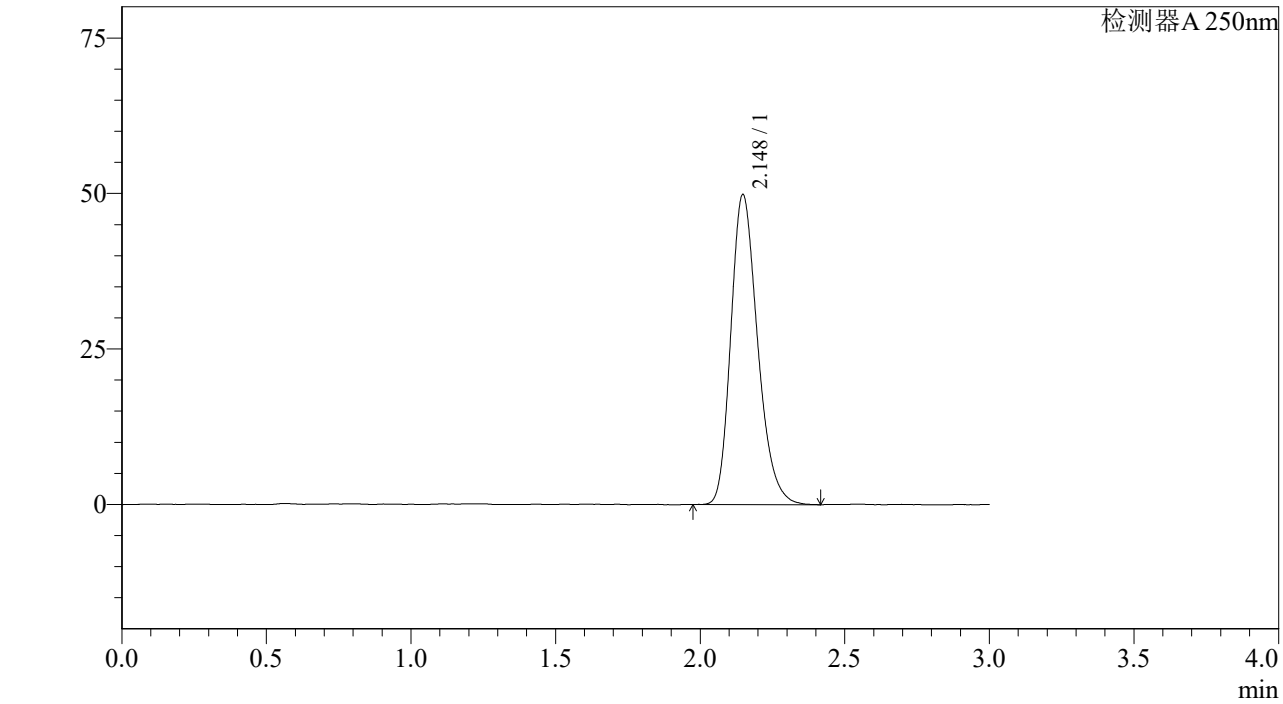
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-755-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	321320	49831	2614	1.245	--
总计		100.000	321320	49831			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

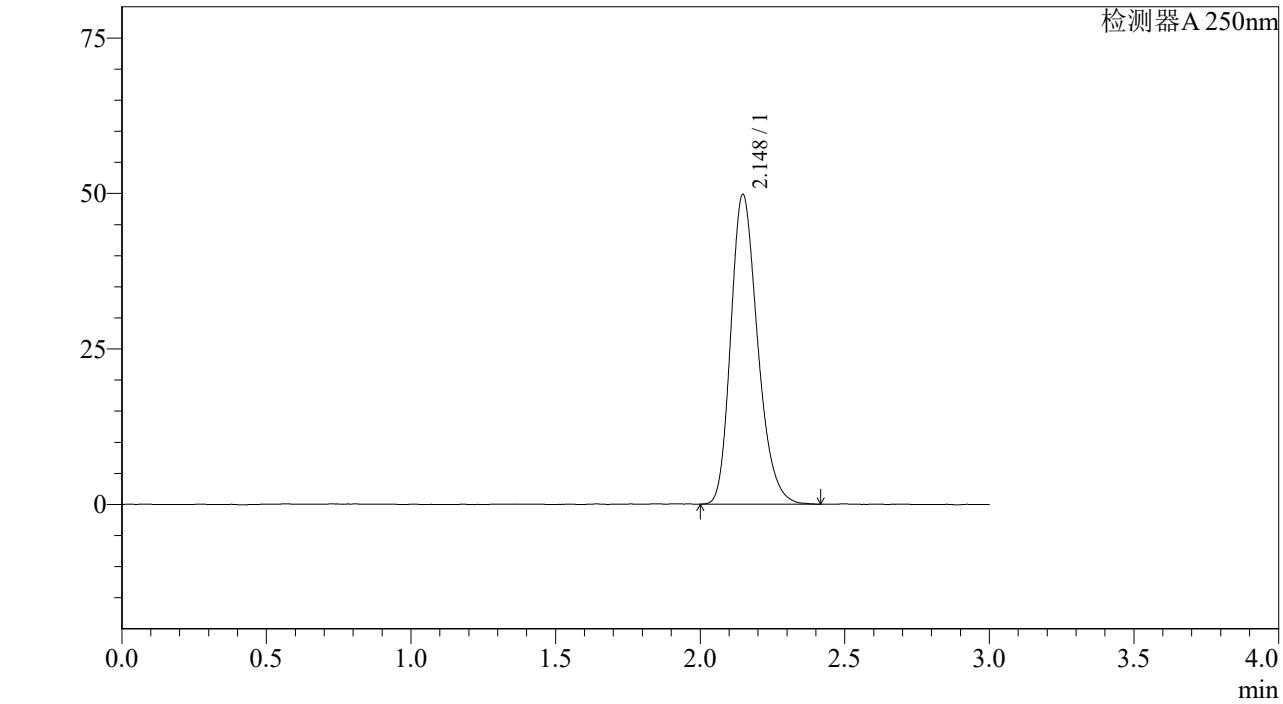
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-756-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:45:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	321444	49816	2614	1.240	--
总计		100.000	321444	49816			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

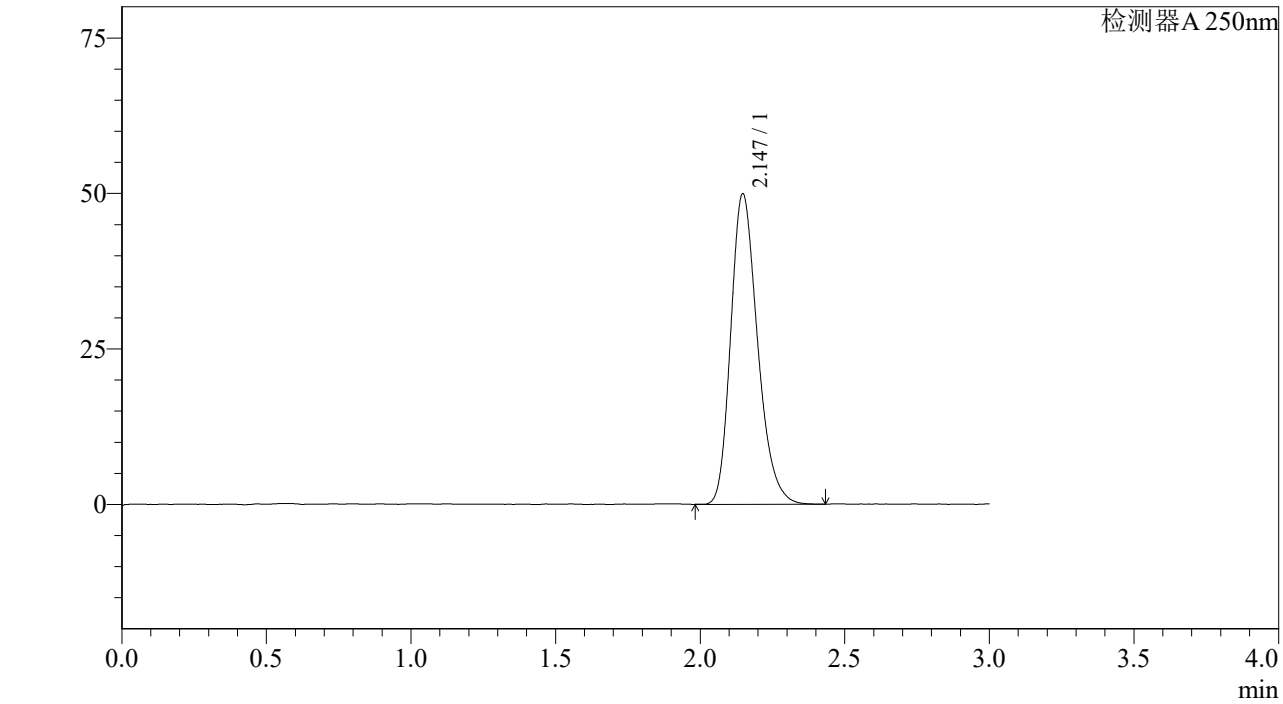
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-757-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:48:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	321870	49932	2599	1.248	--
总计		100.000	321870	49932			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

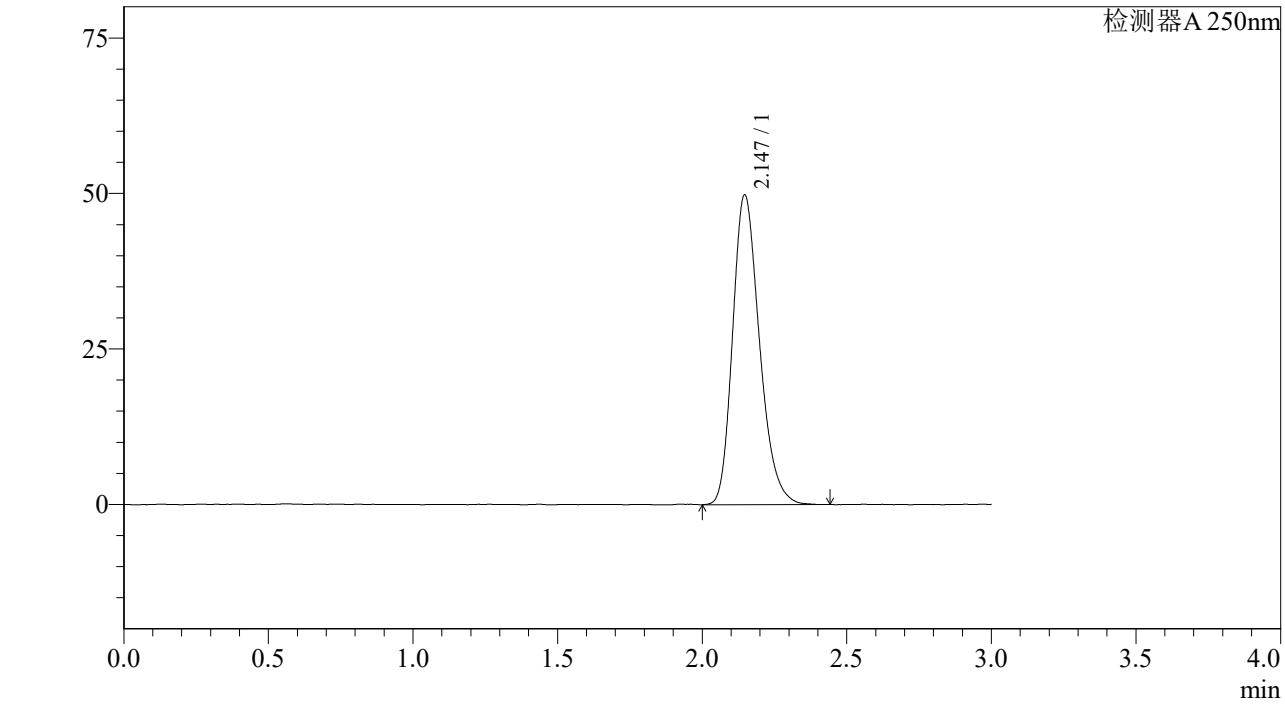
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-758-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:52:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	100.000	321792	49825	2598	1.243	--
总计		100.000	321792	49825			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

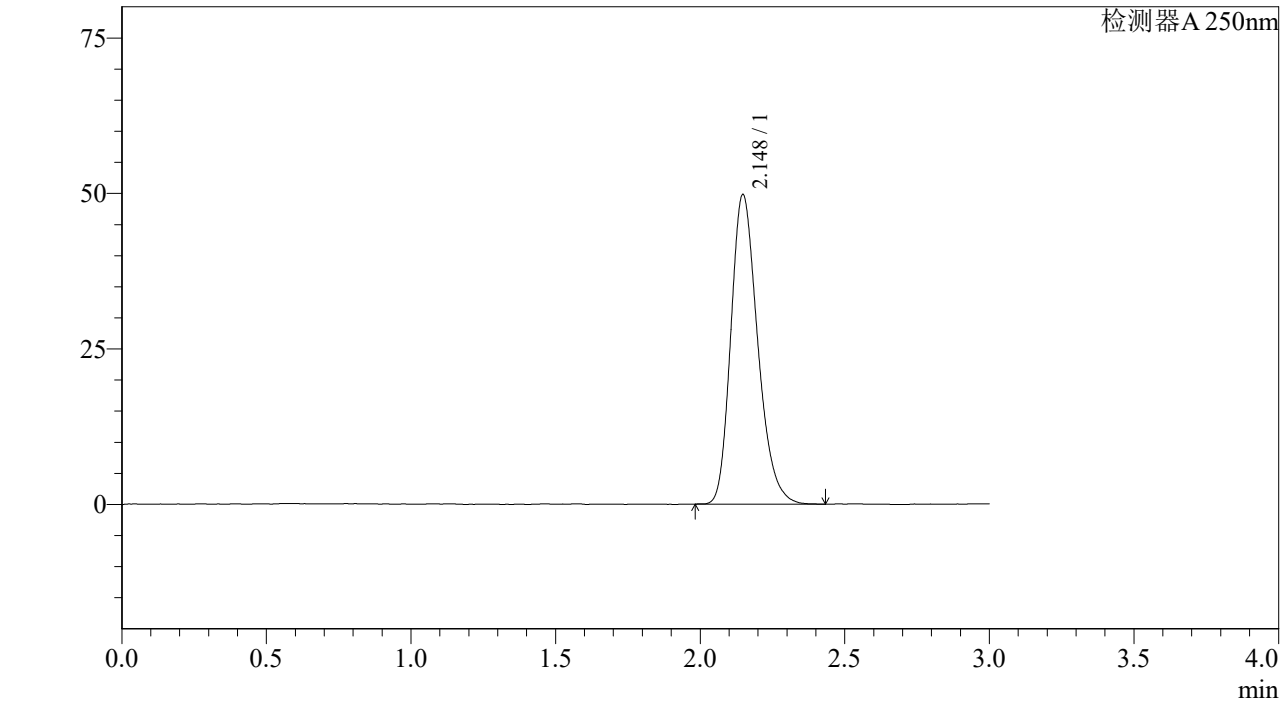
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-759-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 20:55:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	321487	49765	2599	1.248	--
总计		100.000	321487	49765			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

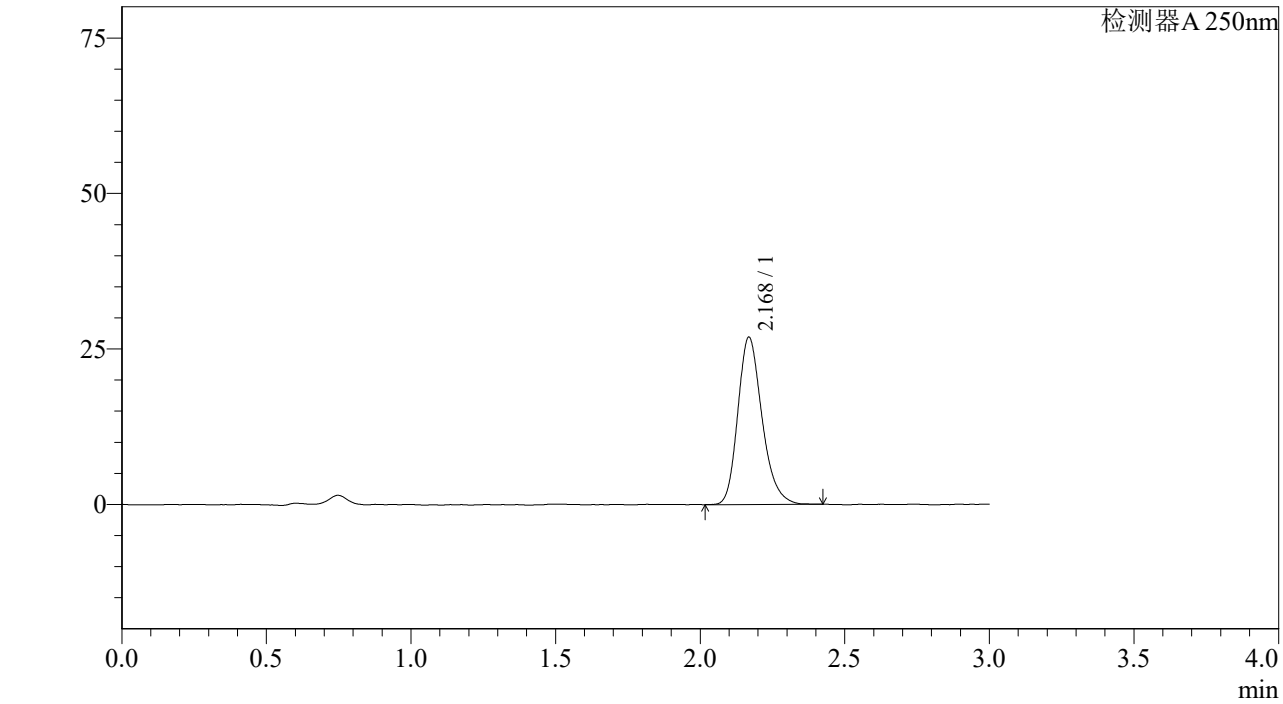
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-760-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 20:58:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	156788	26799	3298	1.234	--
总计		100.000	156788	26799			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

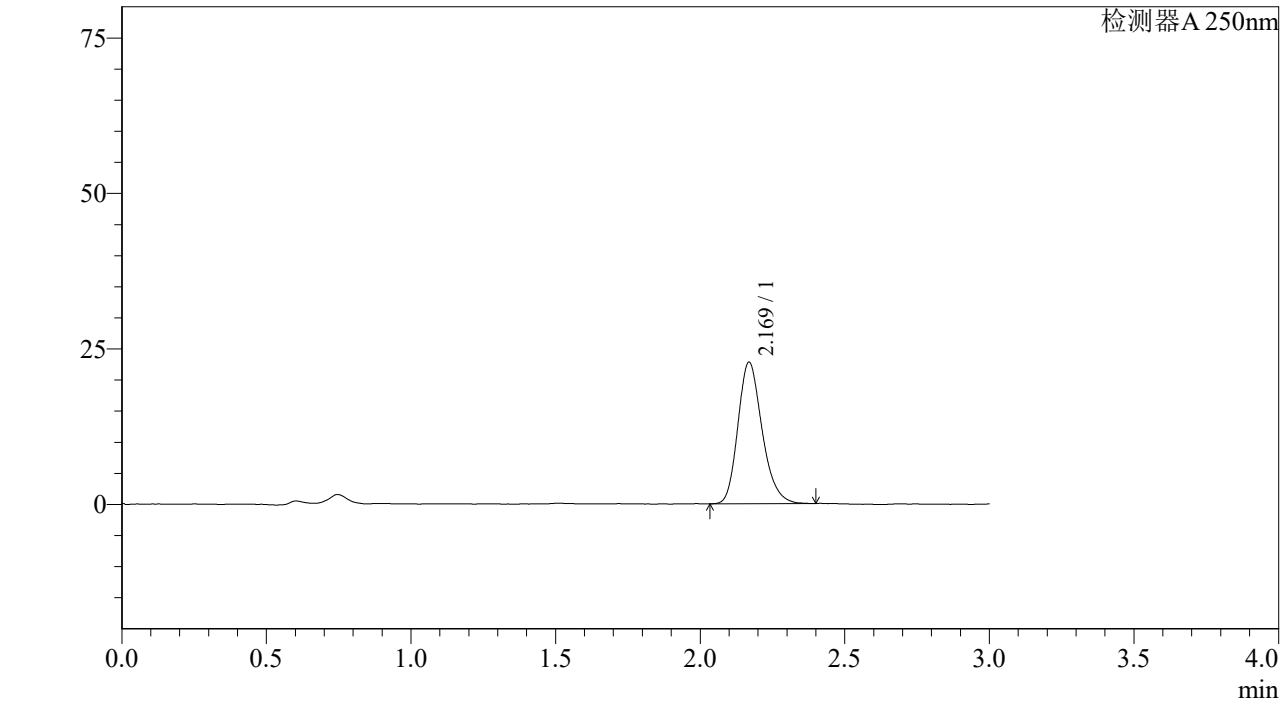
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-761-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:02:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	132710	22702	3292	1.224	--
总计		100.000	132710	22702			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

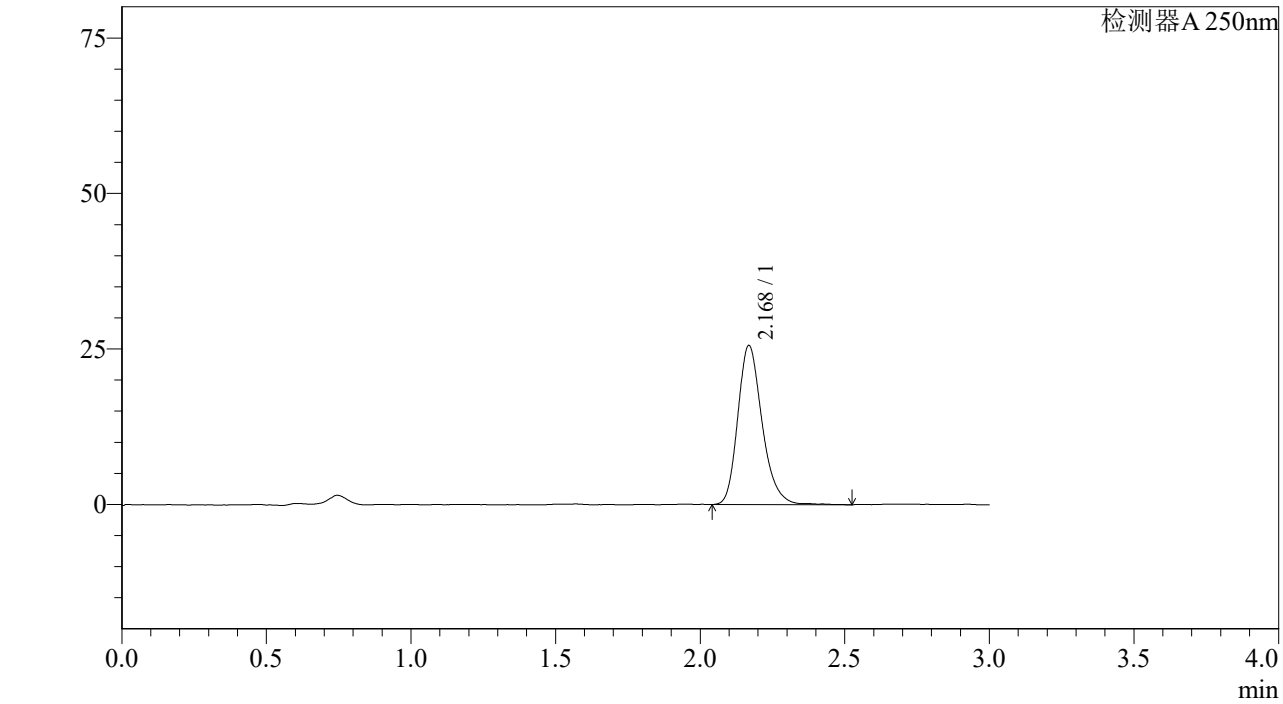
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-762-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:05:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	150151	25482	3306	1.239	--
总计		100.000	150151	25482			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

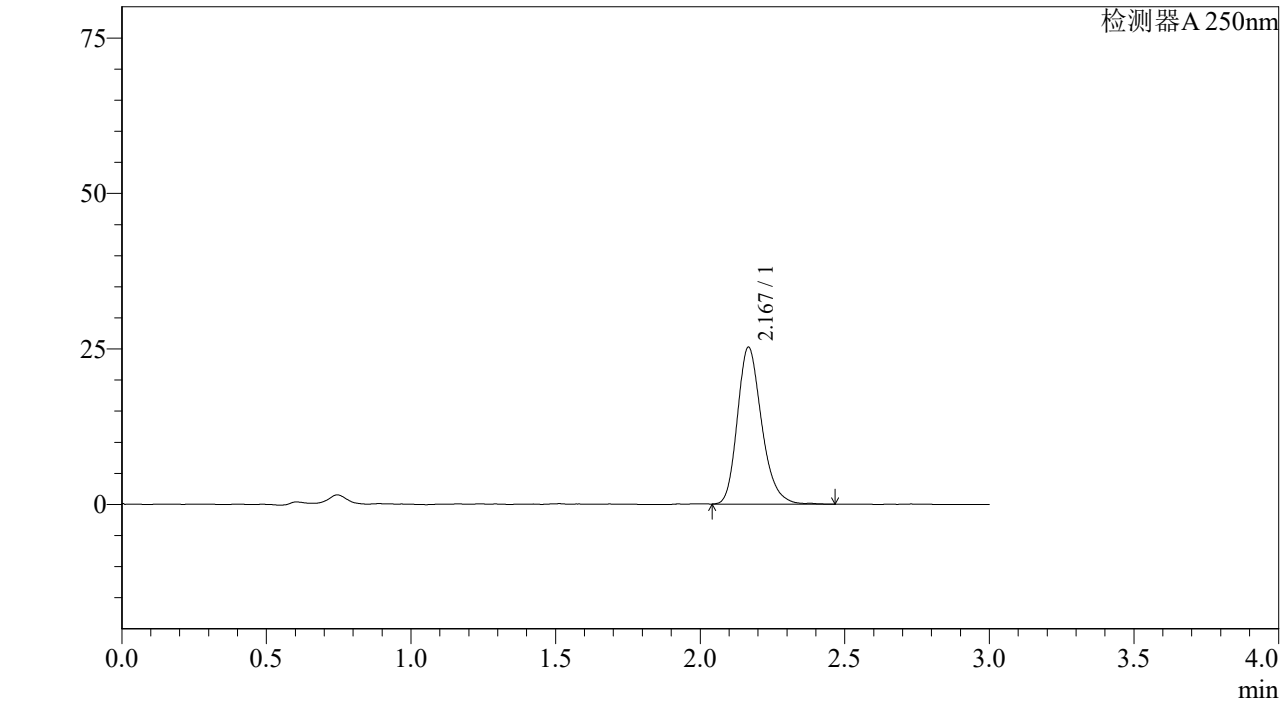
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-763-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:08:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	147415	25148	3277	1.236	--
总计		100.000	147415	25148			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

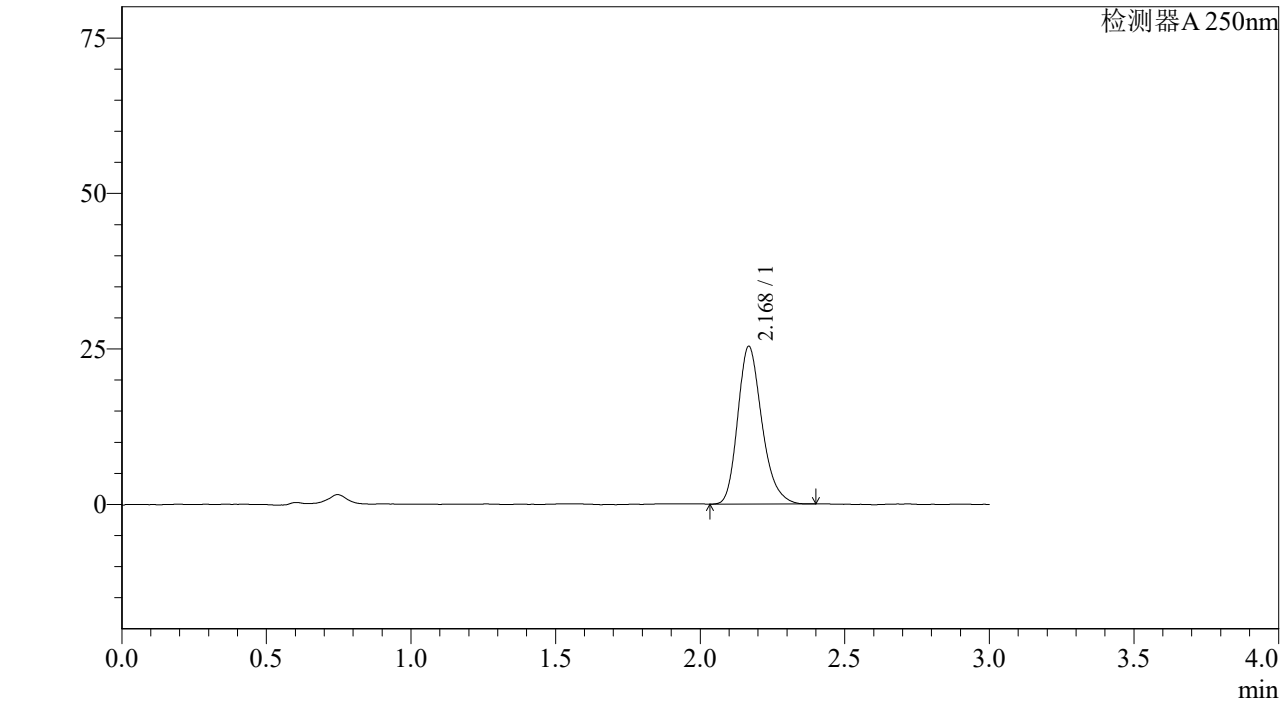
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-764-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:12:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:55:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	147585	25234	3298	1.241	--
总计		100.000	147585	25234			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

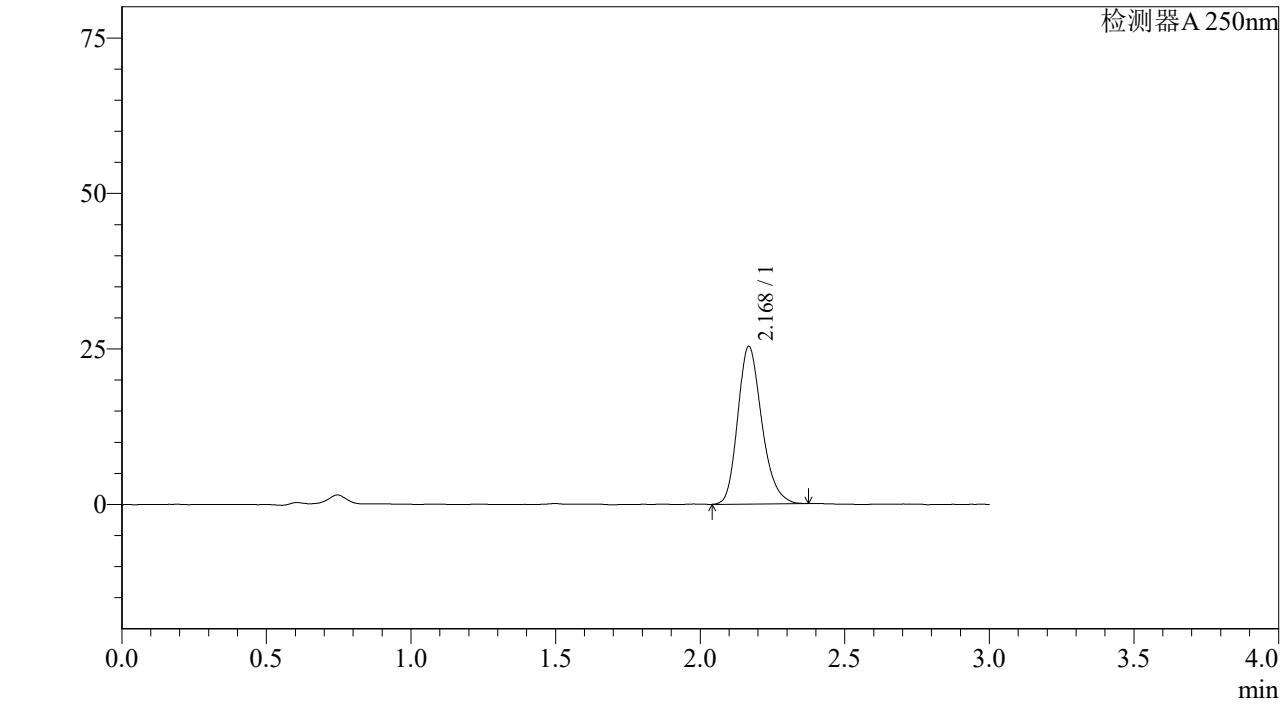
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-765-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:15:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	147016	25235	3317	1.224	--
总计		100.000	147016	25235			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

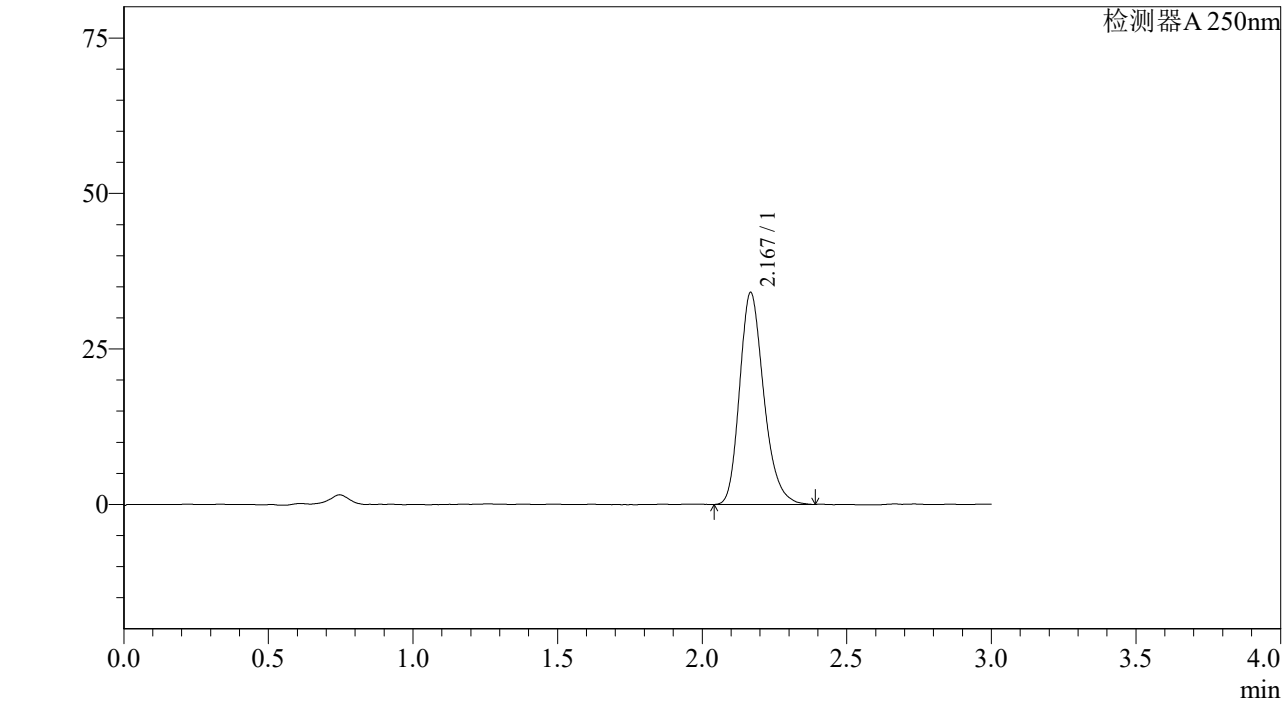
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-766-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:19:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	100.000	198276	33898	3306	1.238	--
总计		100.000	198276	33898			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

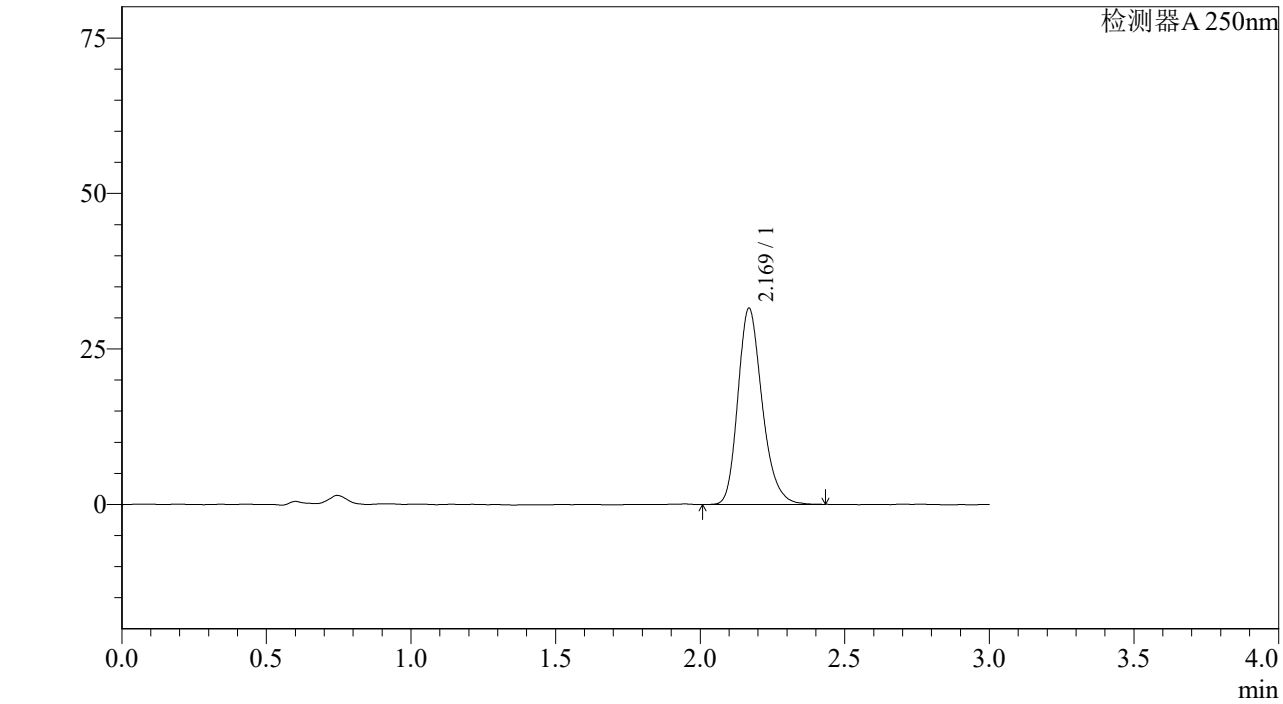
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-767-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:22:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	184189	31453	3302	1.235	--
总计		100.000	184189	31453			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

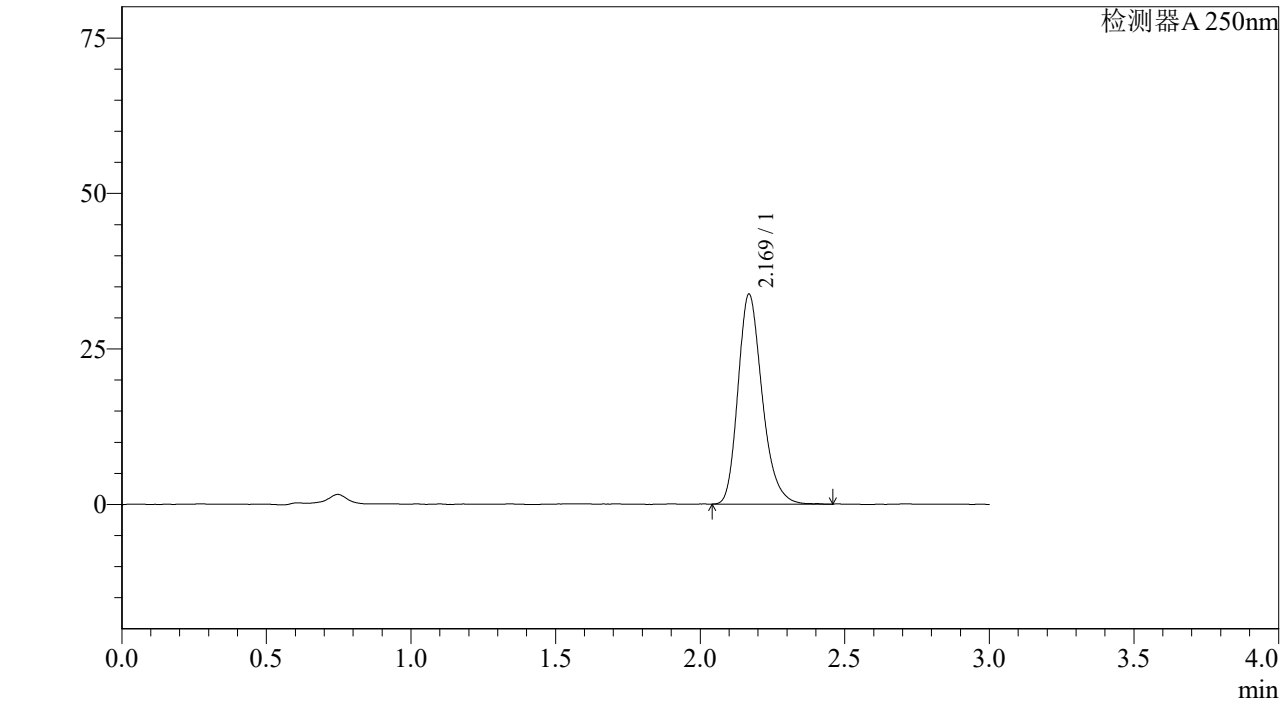
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-768-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:25:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	196489	33647	3309	1.243	--
总计		100.000	196489	33647			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

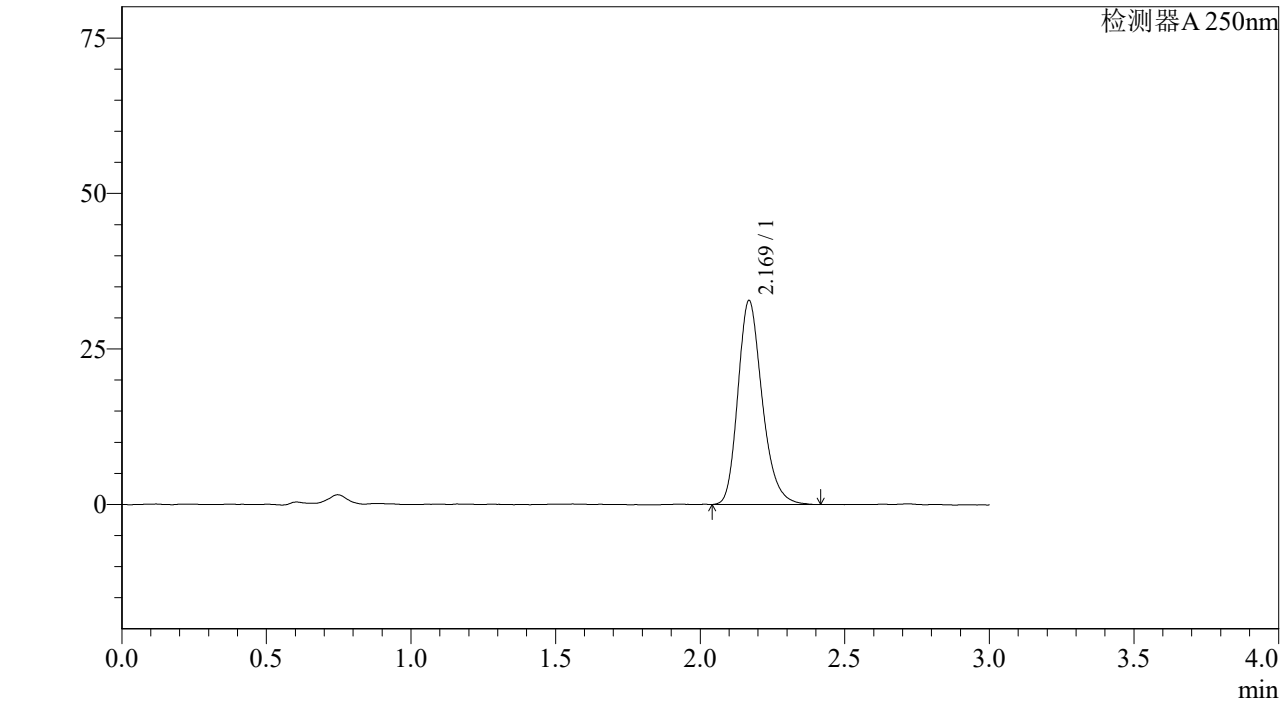
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-769-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:29:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	191458	32688	3292	1.235	--
总计		100.000	191458	32688			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

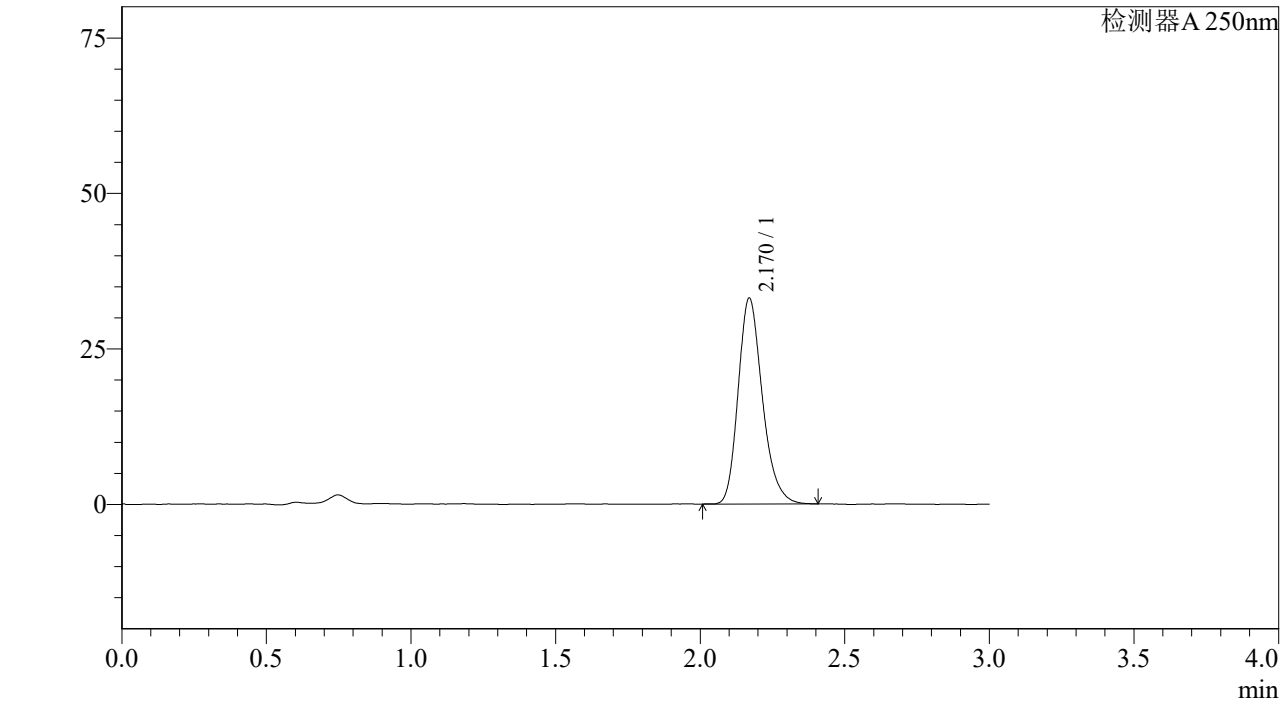
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-770-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:32:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	192979	33070	3308	1.235	--
总计		100.000	192979	33070			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

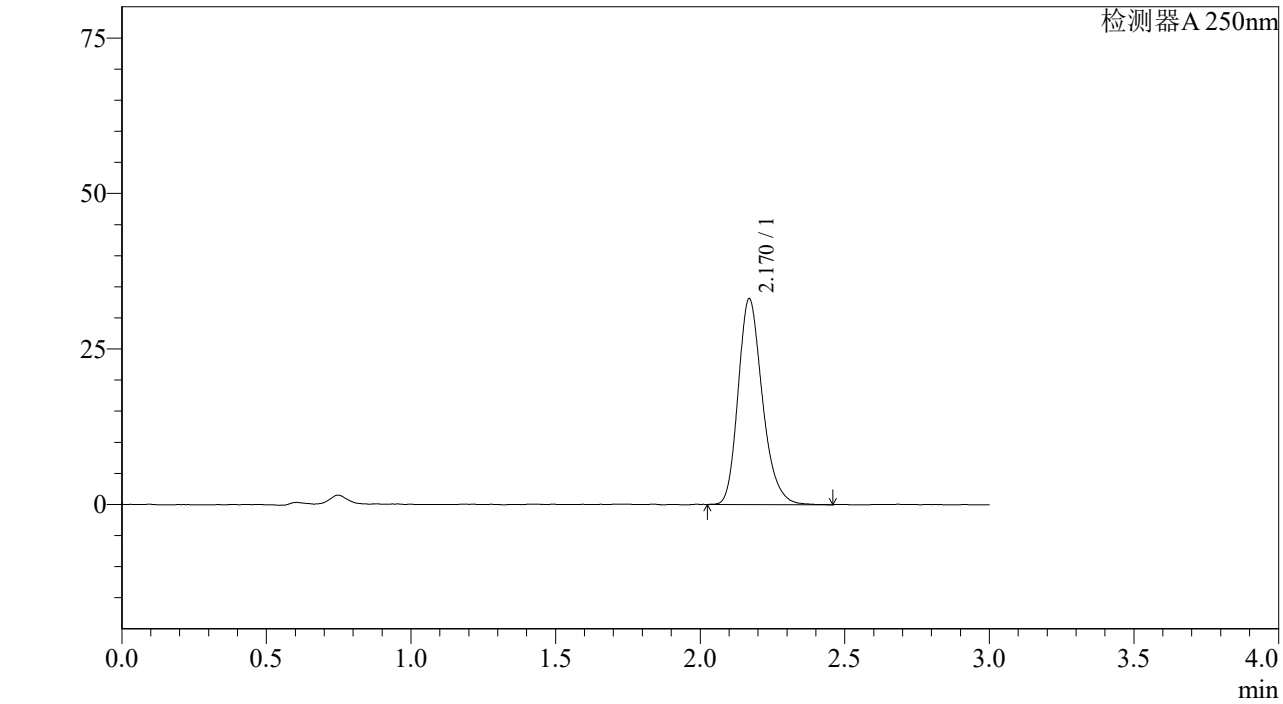
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-771-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:35:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	192912	33044	3319	1.231	--
总计		100.000	192912	33044			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

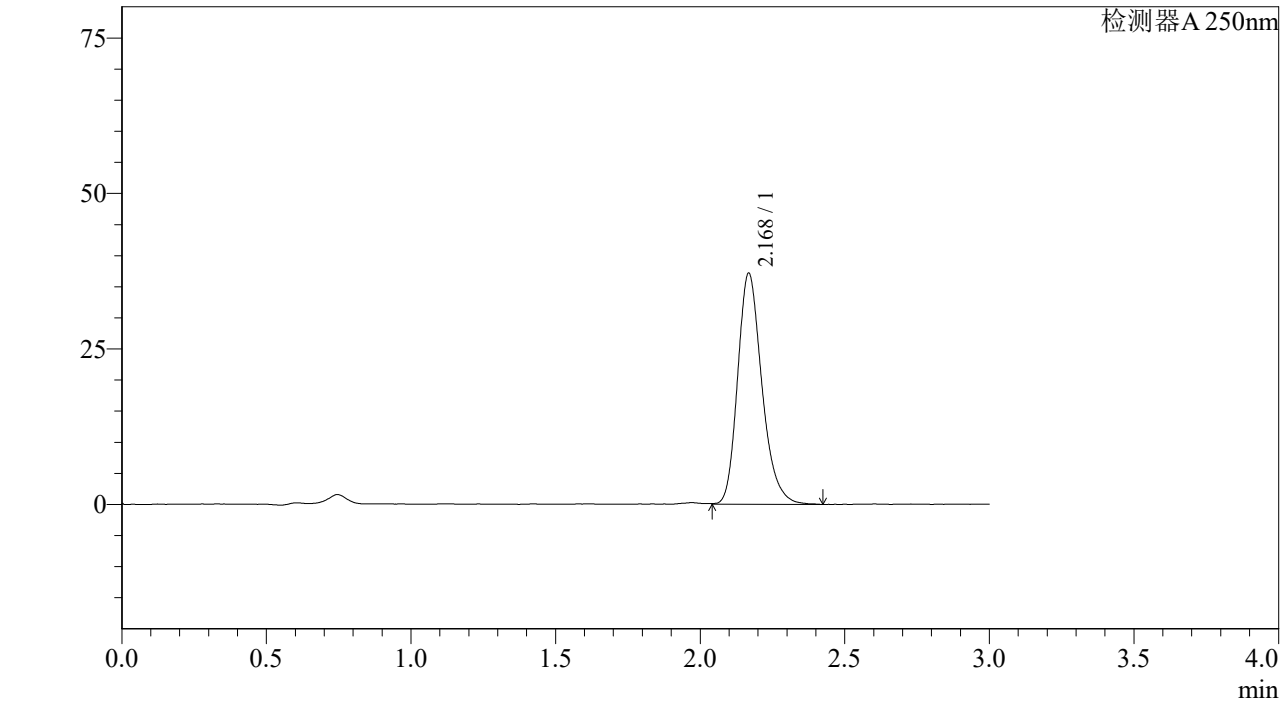
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-772-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:39:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	216992	36933	3290	1.241	--
总计		100.000	216992	36933			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

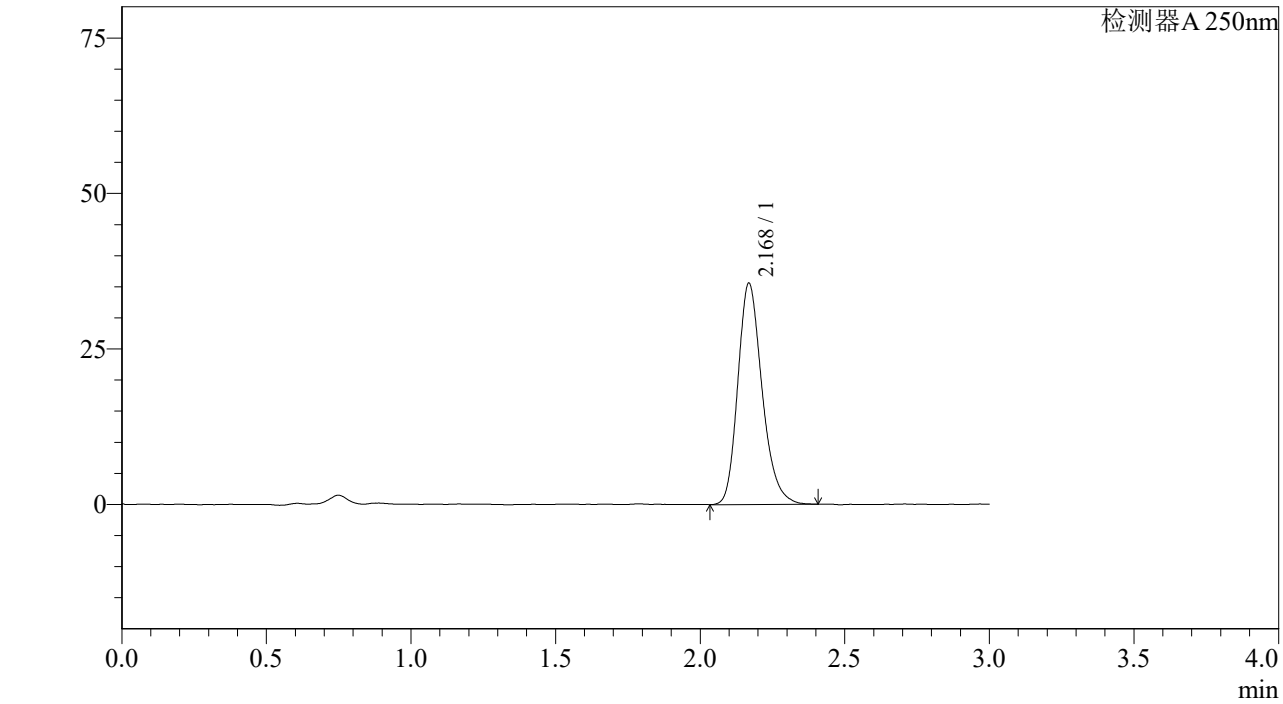
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-773-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:42:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	207790	35445	3285	1.234	--
总计		100.000	207790	35445			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

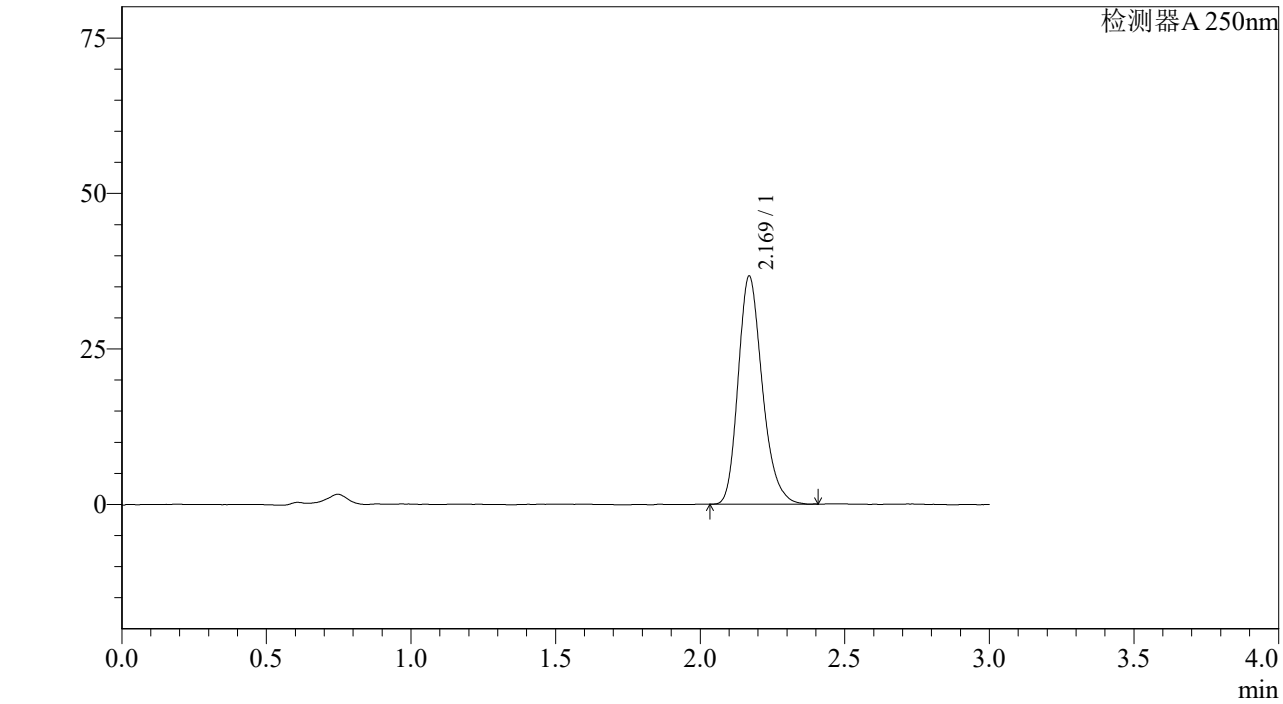
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-774-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:46:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	212839	36612	3323	1.236	--
总计		100.000	212839	36612			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

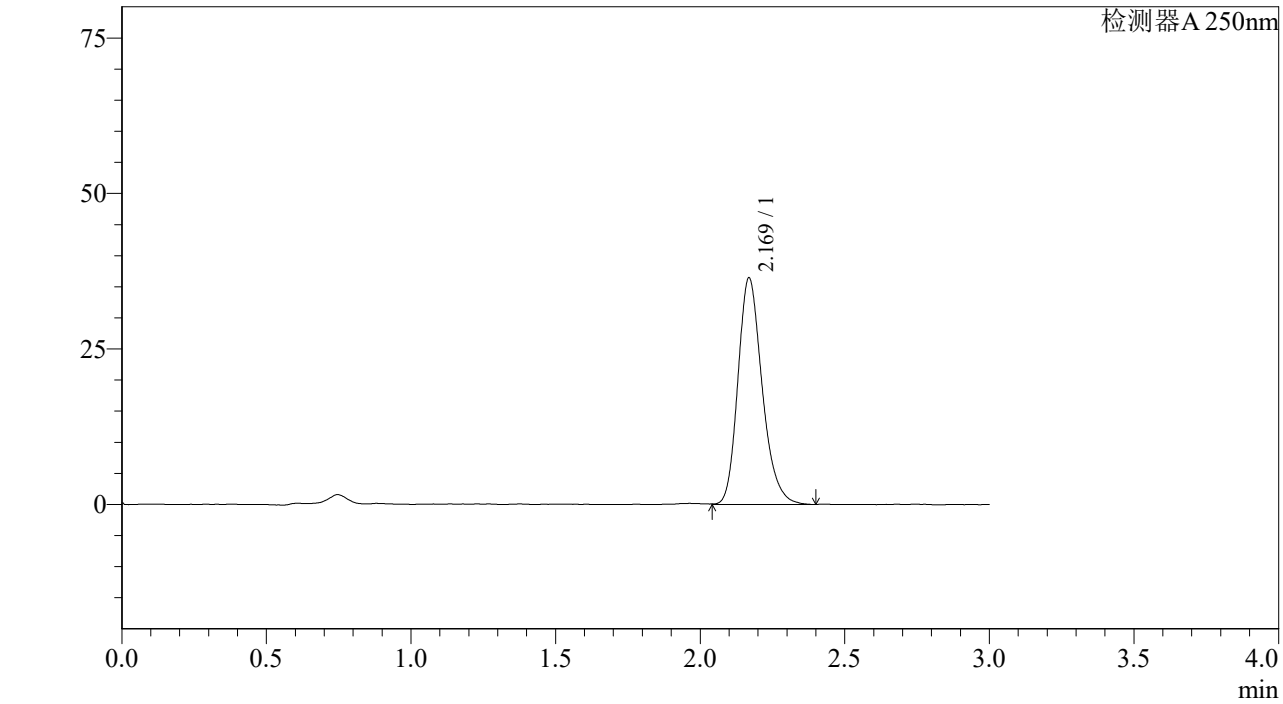
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-775-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:49:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	212386	36297	3299	1.232	--
总计		100.000	212386	36297			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

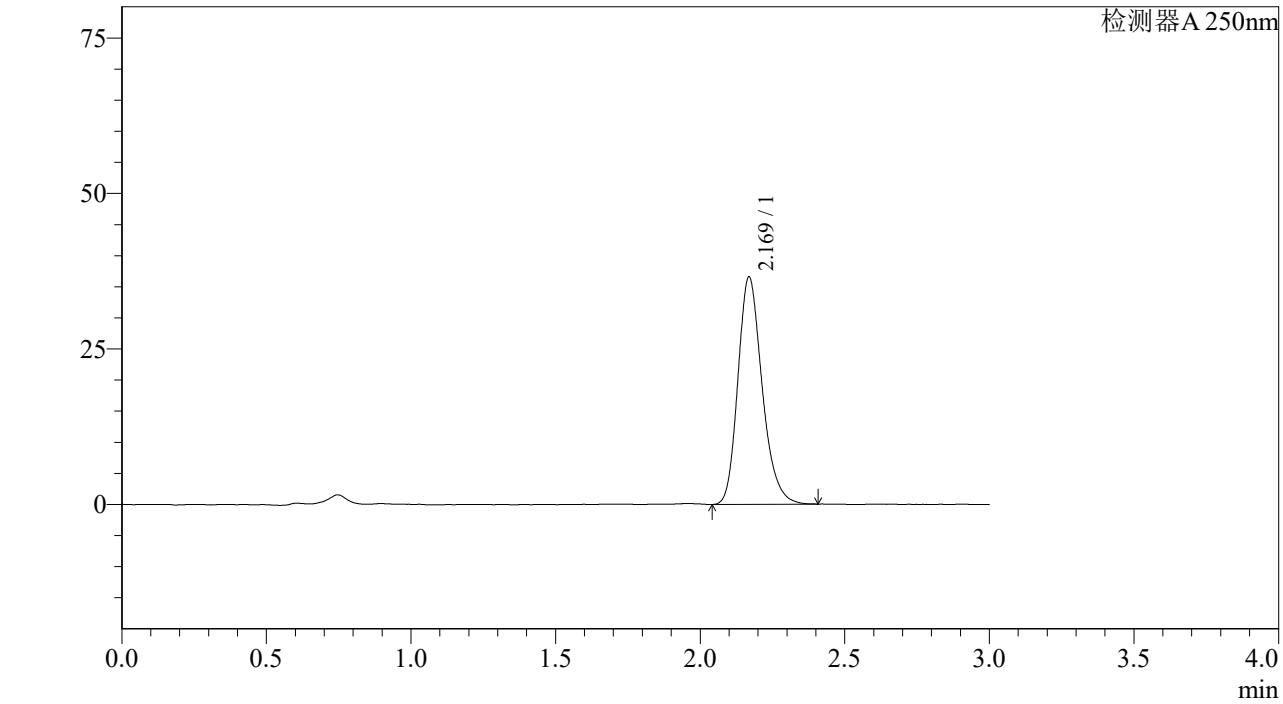
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-776-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:52:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	212920	36447	3304	1.229	--
总计		100.000	212920	36447			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

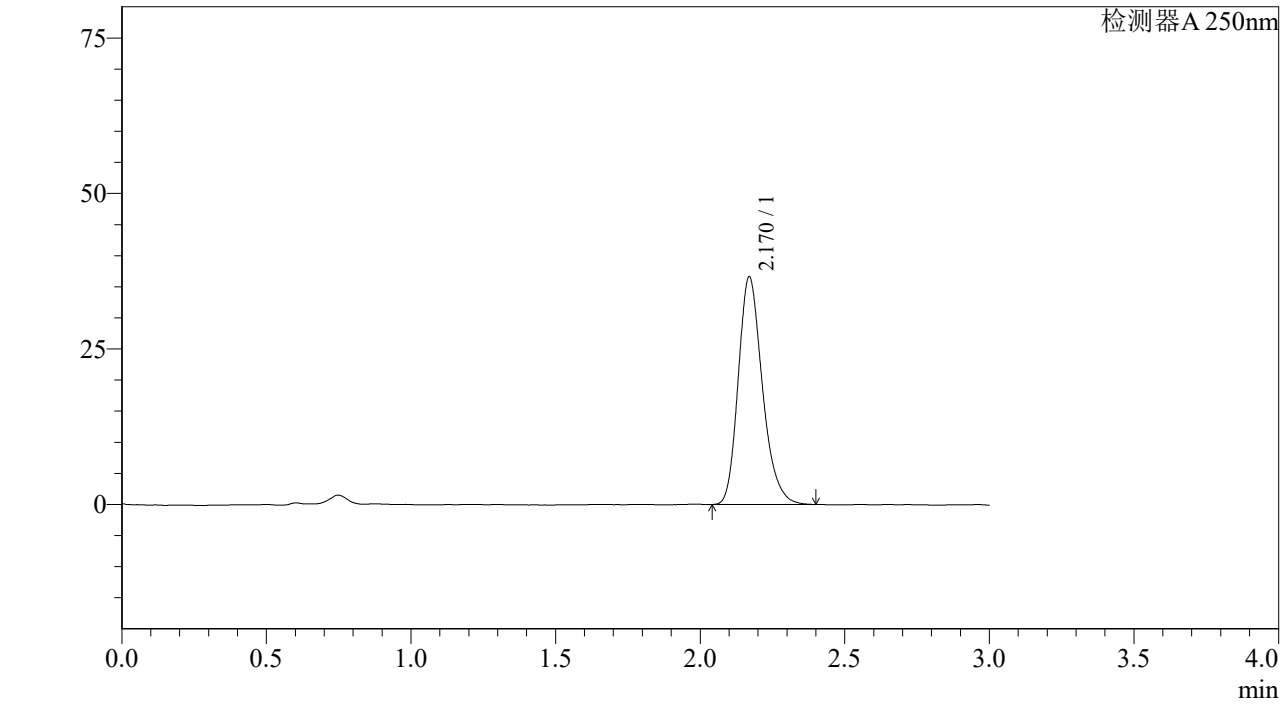
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-777-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 21:56:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	213003	36554	3307	1.239	--
总计		100.000	213003	36554			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

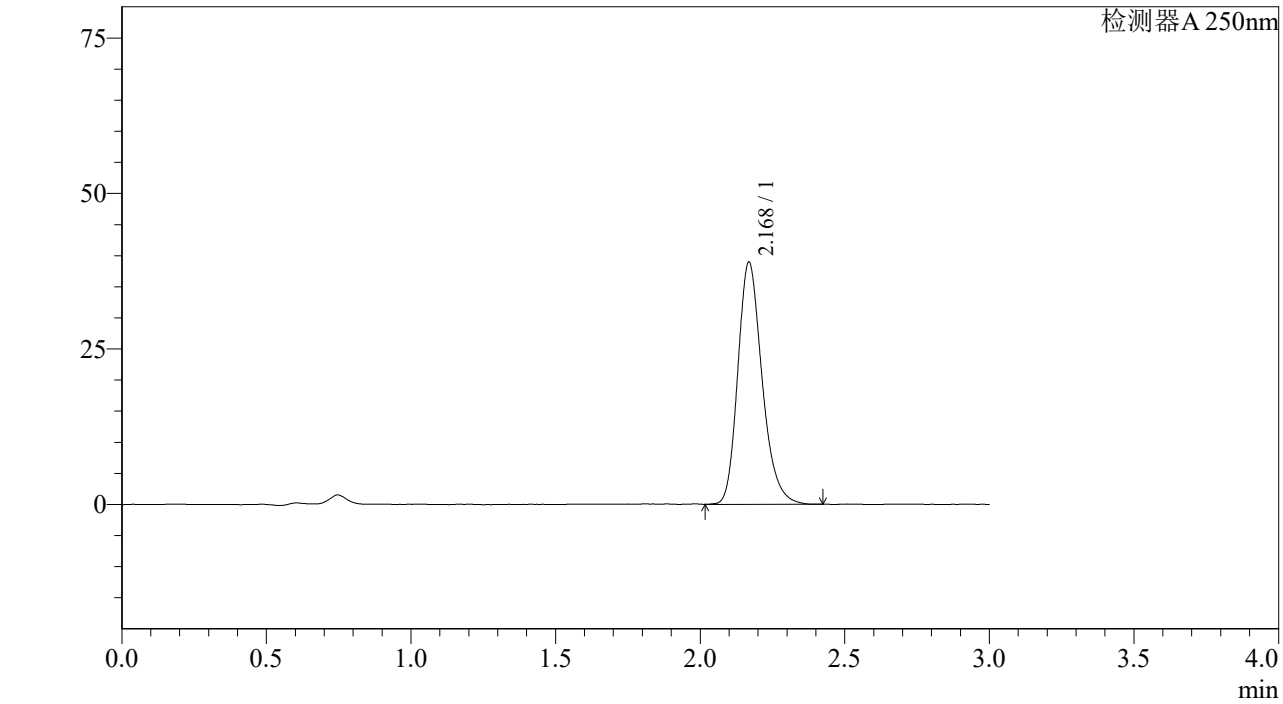
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-778-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 21:59:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	227619	38798	3296	1.237	--
总计		100.000	227619	38798			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

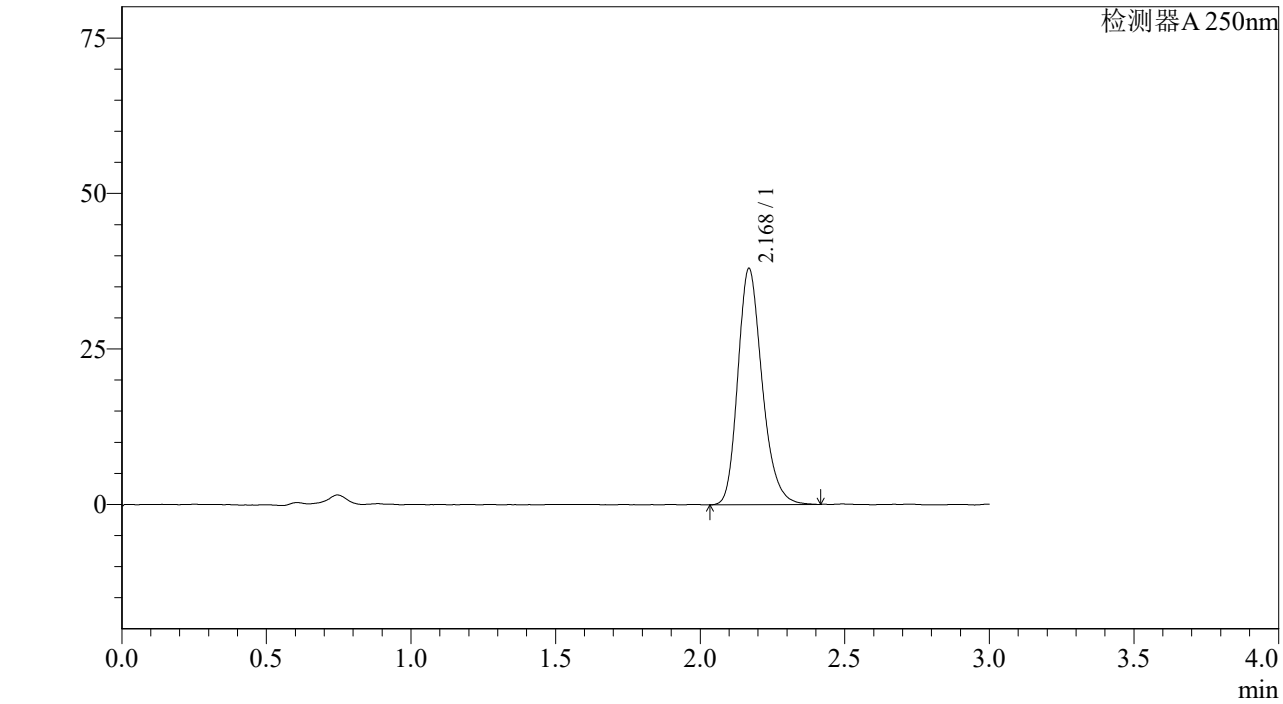
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-779-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 22:02:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	221949	37857	3296	1.231	--
总计		100.000	221949	37857			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

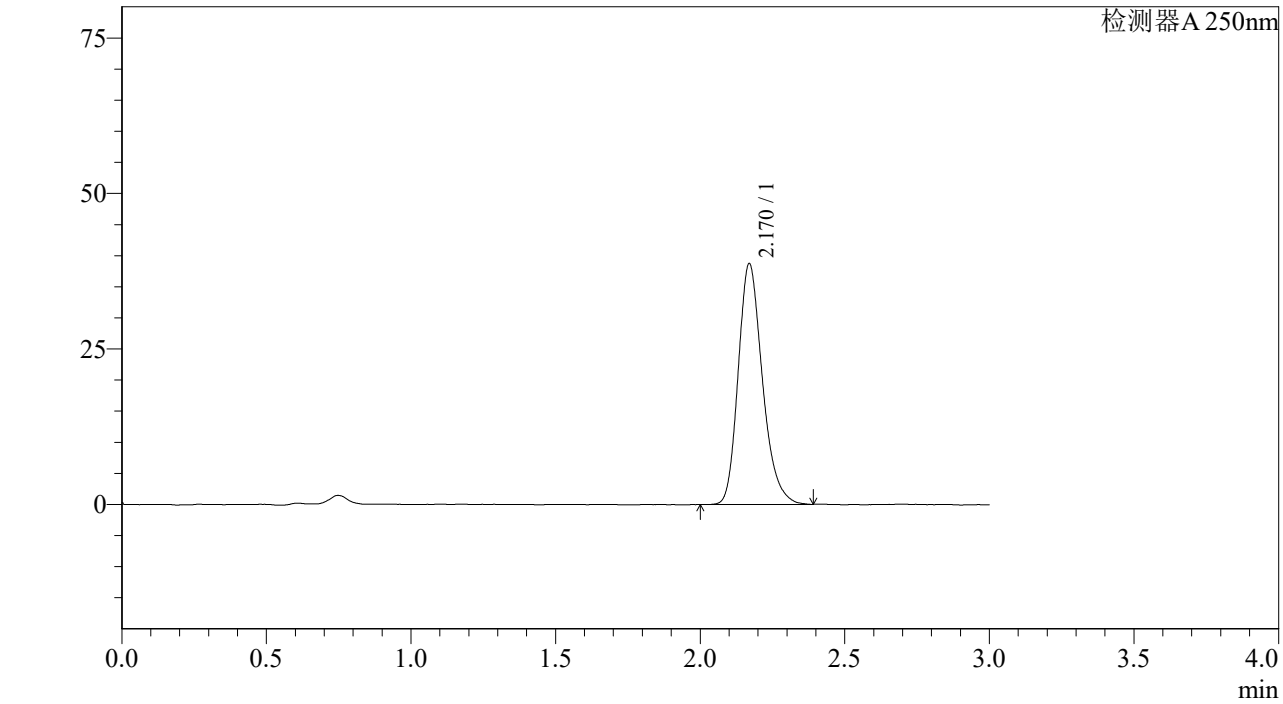
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-780-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:06:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	225567	38676	3299	1.238	--
总计		100.000	225567	38676			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

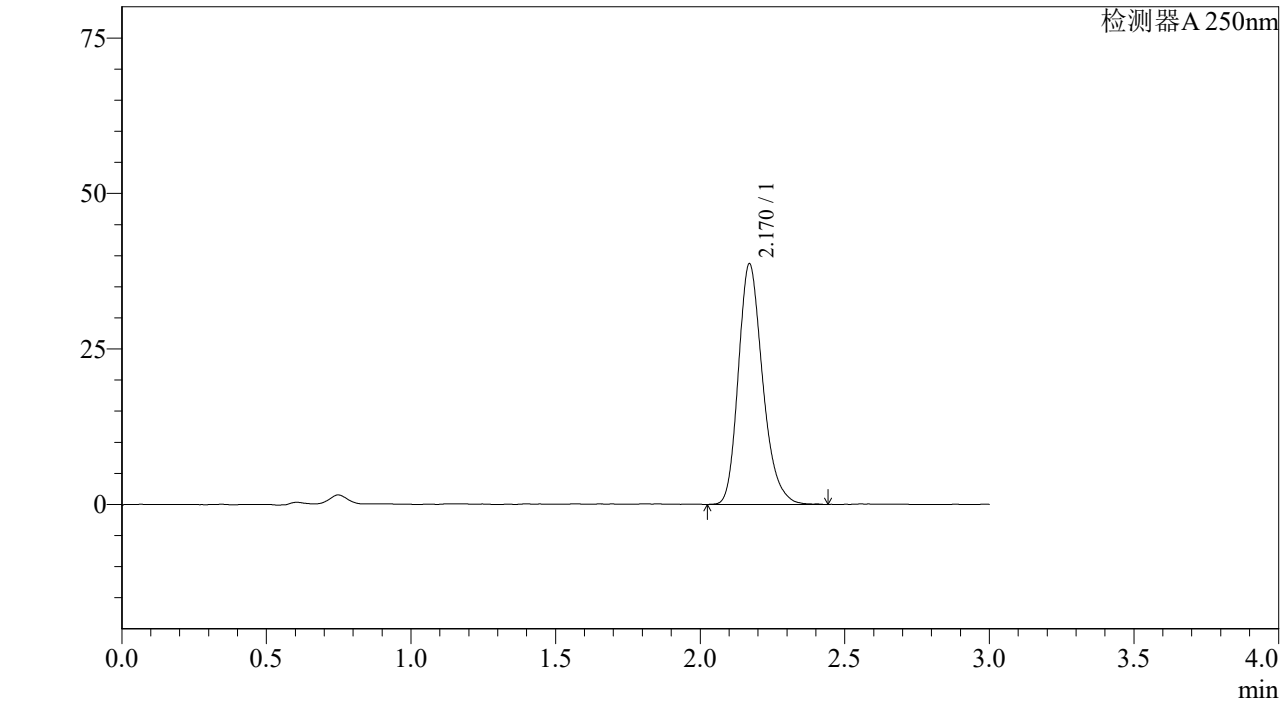
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-781-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:09:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	226533	38684	3288	1.238	--
总计		100.000	226533	38684			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

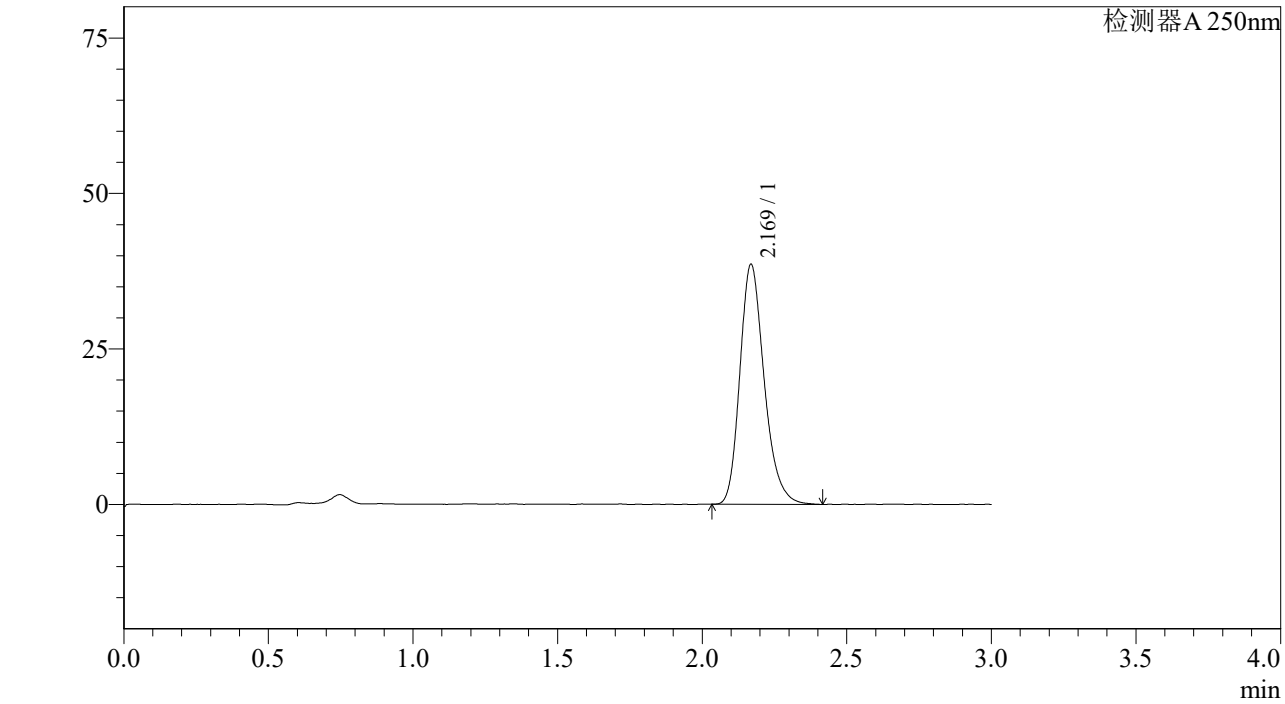
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-782-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:13:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	225899	38470	3291	1.239	--
总计		100.000	225899	38470			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

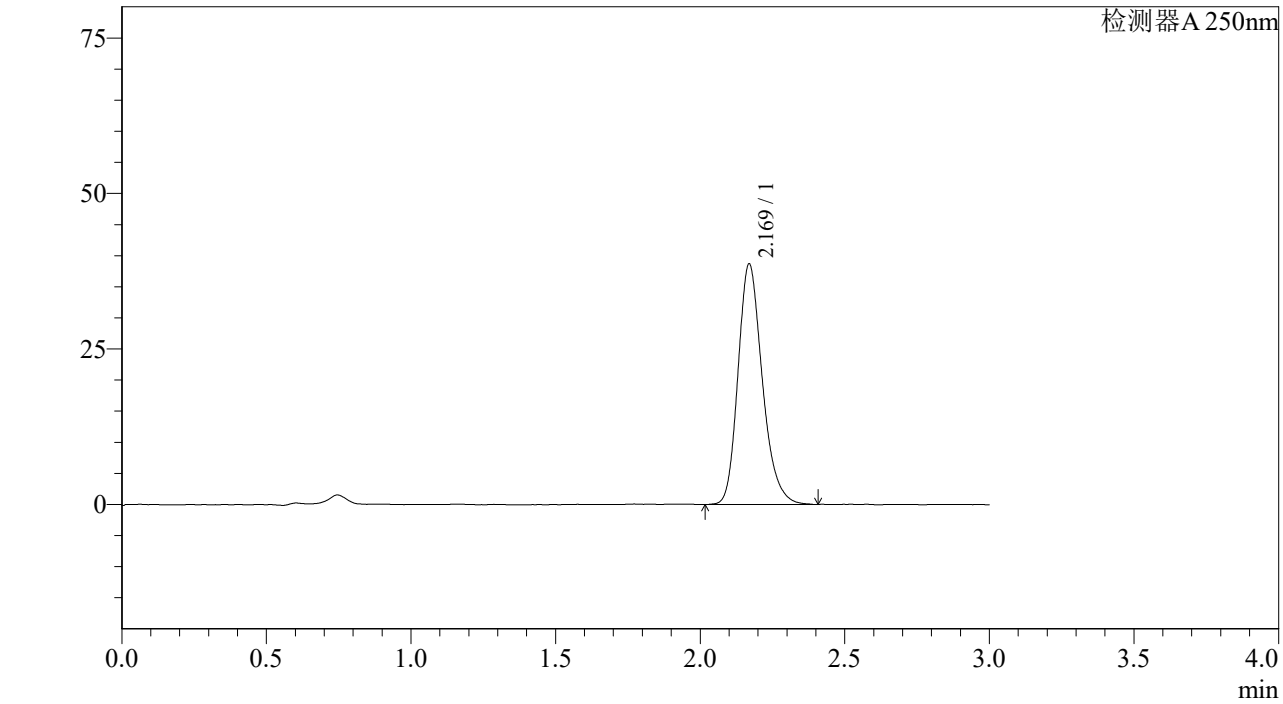
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-783-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:16:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	226164	38608	3286	1.229	--
总计		100.000	226164	38608			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

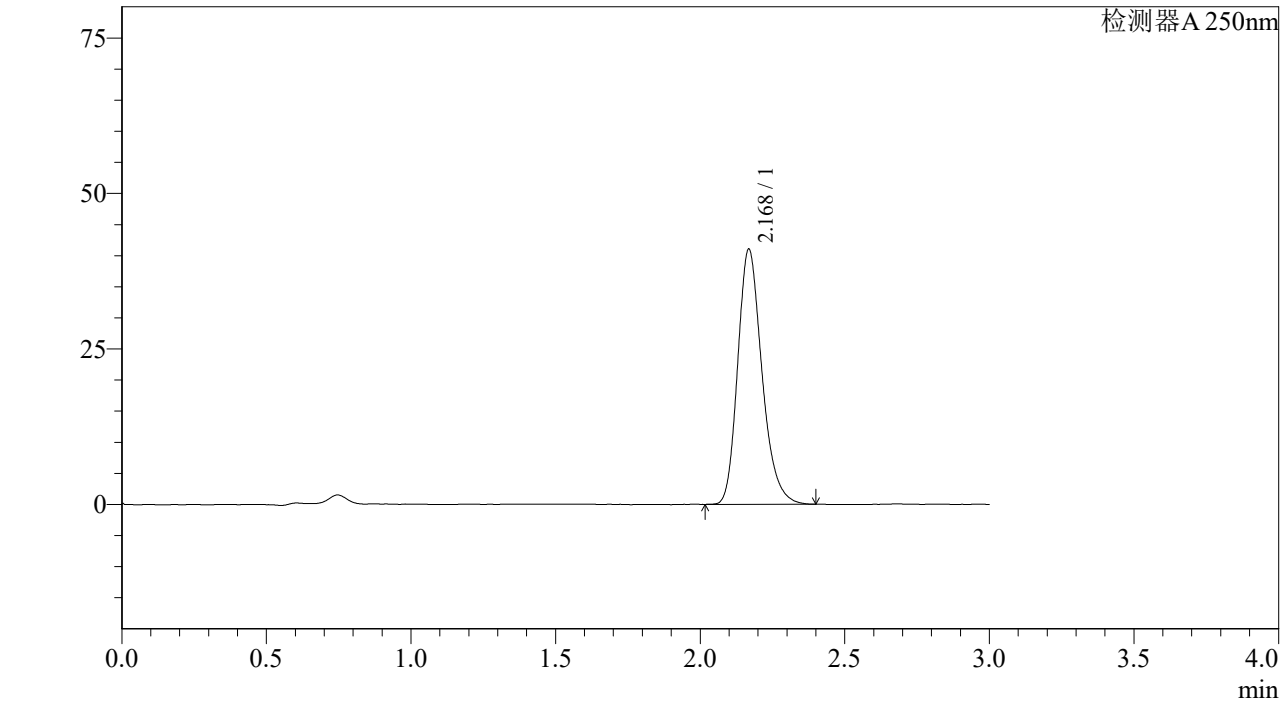
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-784-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 22:19:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	239240	40825	3293	1.241	--
总计		100.000	239240	40825			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

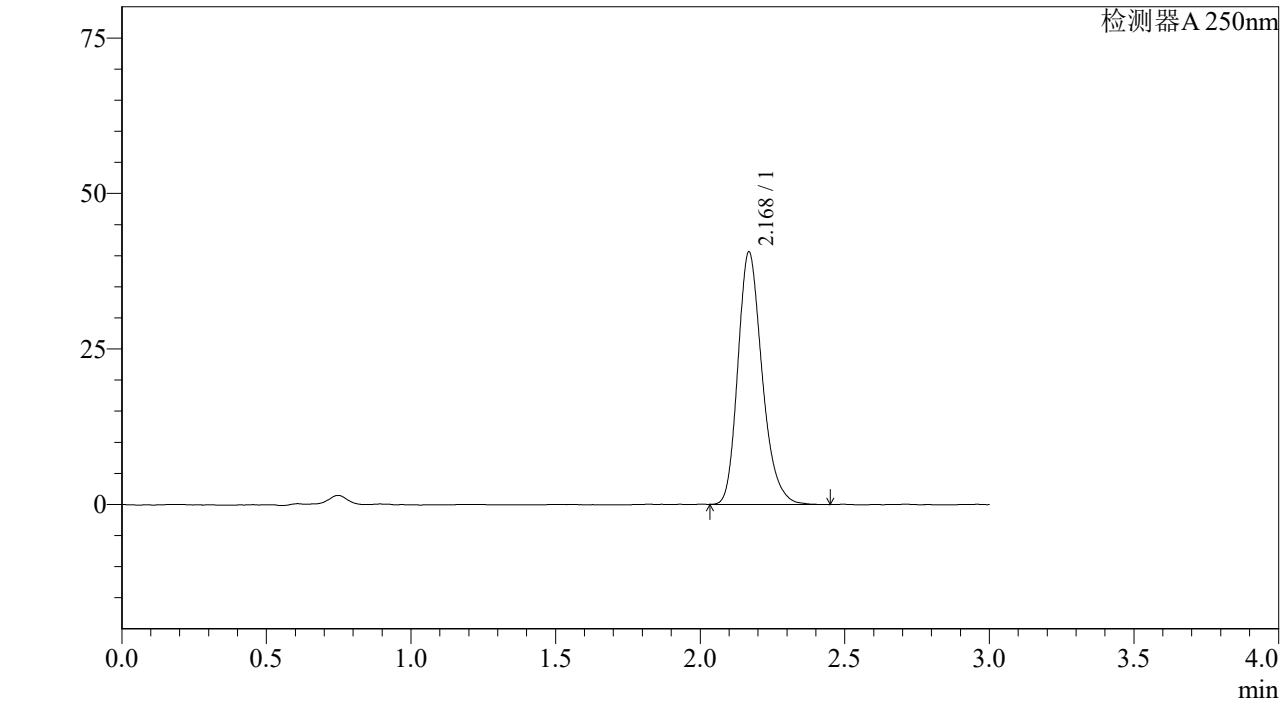
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-785-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:23:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	237131	40460	3292	1.238	--
总计		100.000	237131	40460			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

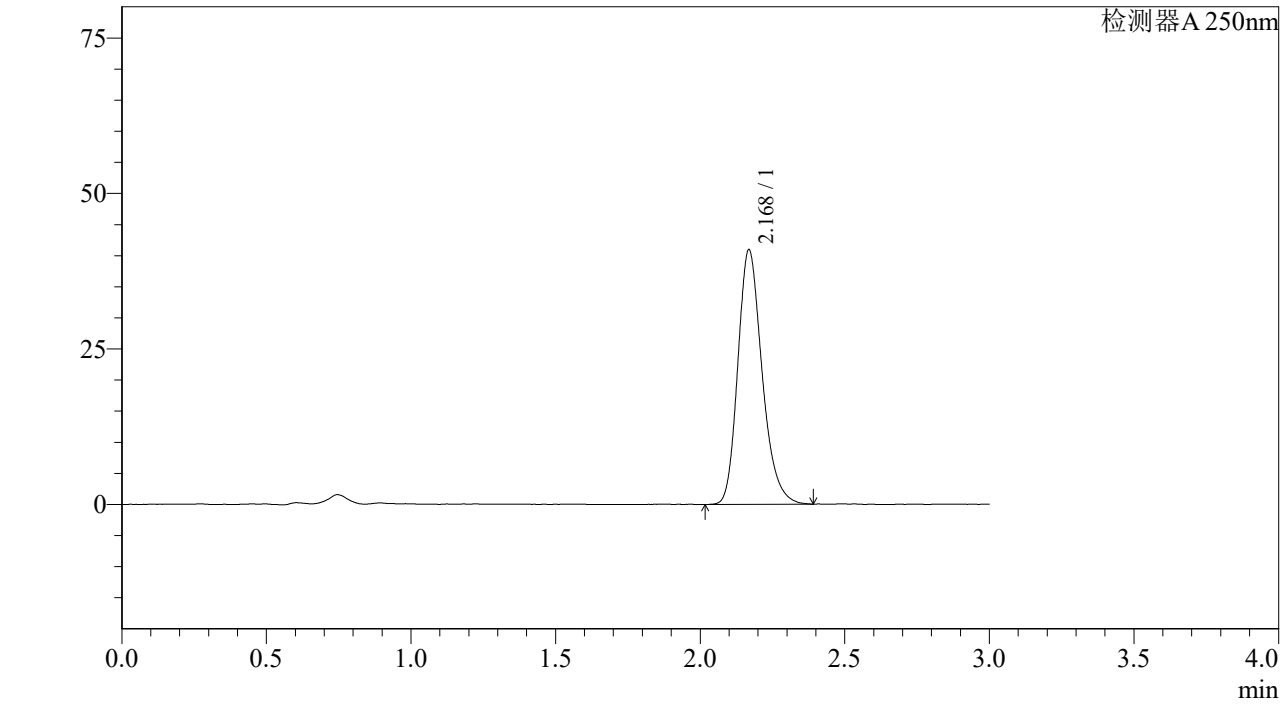
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-786-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:26:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	239249	40782	3292	1.237	--
总计		100.000	239249	40782			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

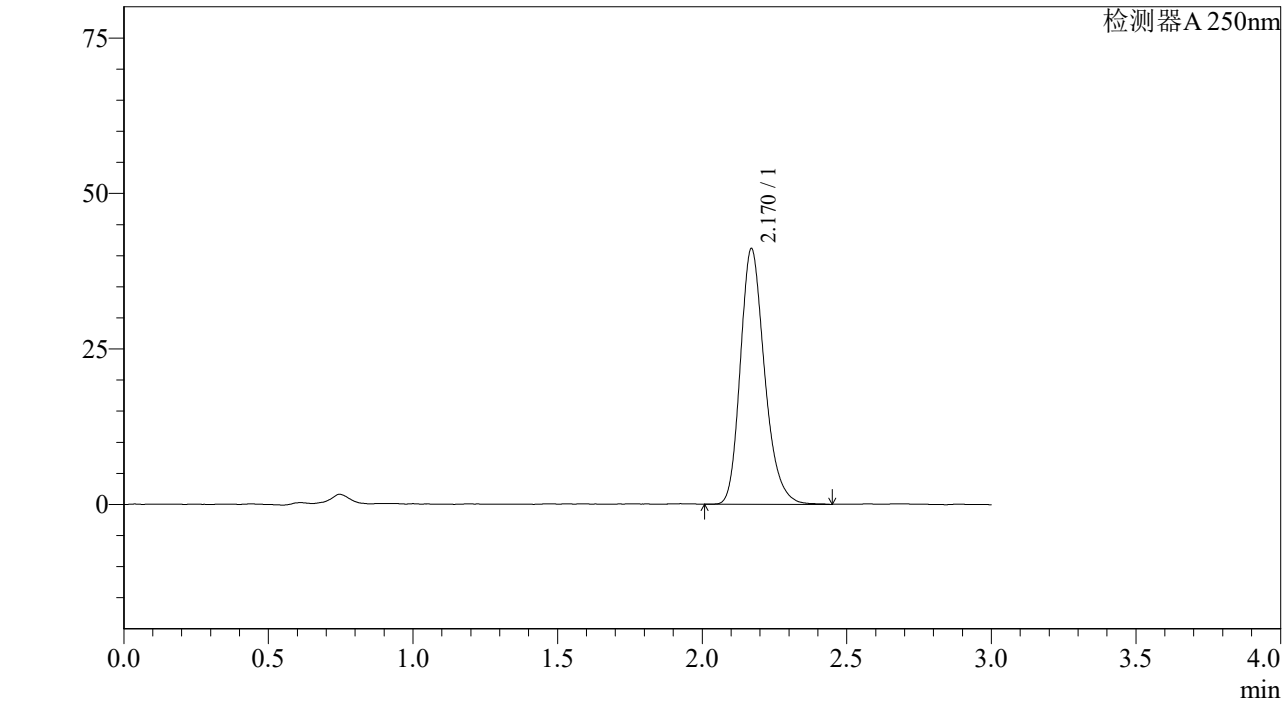
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-787-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:30:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:56:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	240187	41087	3305	1.234	--
总计		100.000	240187	41087			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

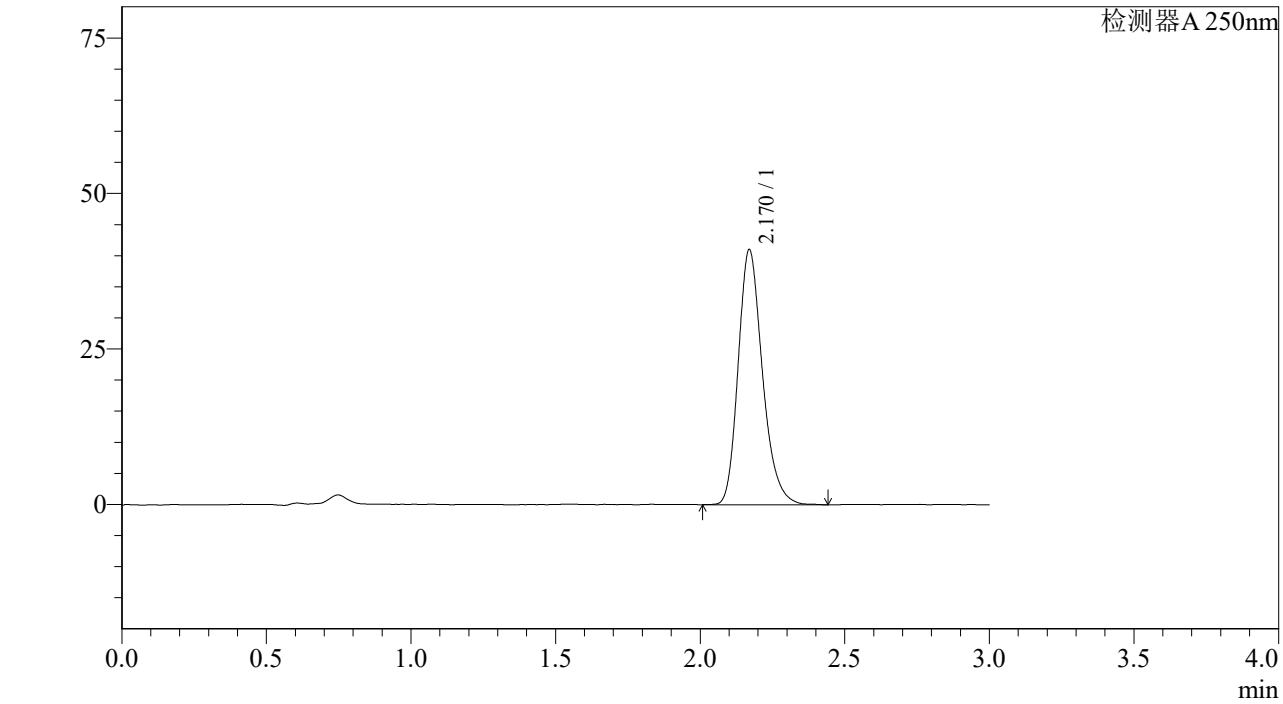
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-788-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 22:33:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	239784	40978	3301	1.234	--
总计		100.000	239784	40978			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

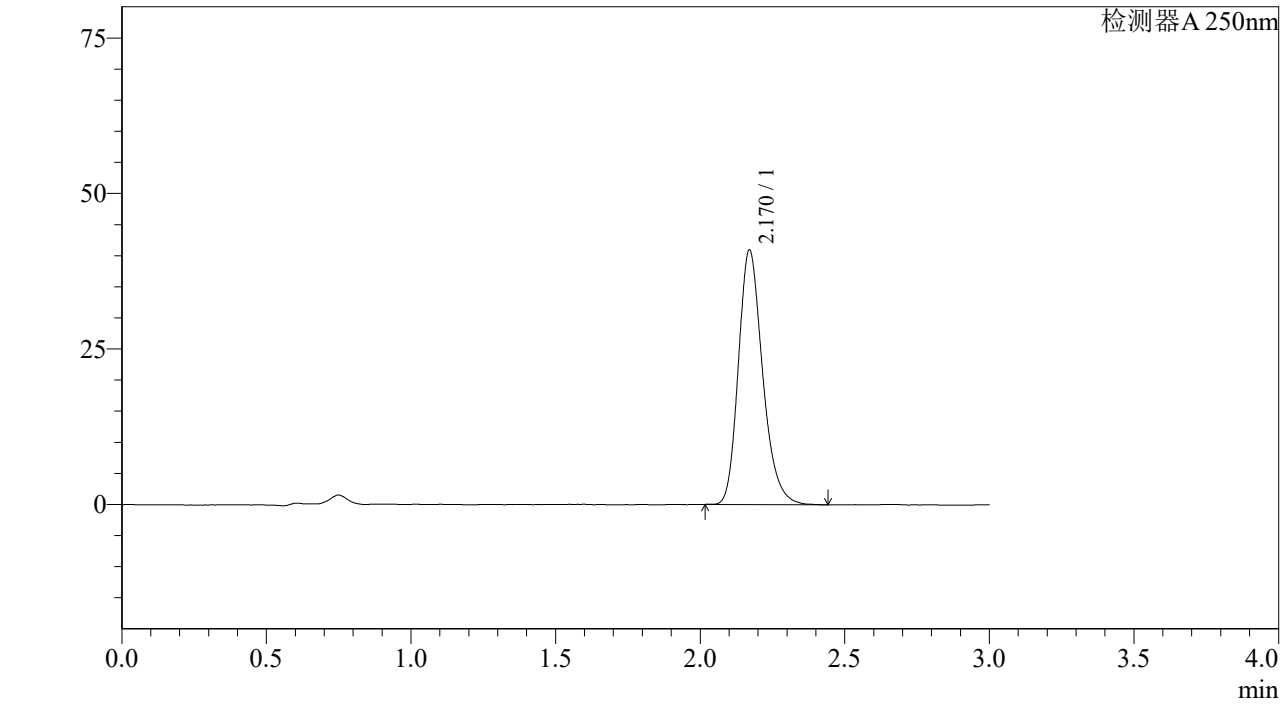
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-789-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:36:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	238630	40916	3306	1.234	--
总计		100.000	238630	40916			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

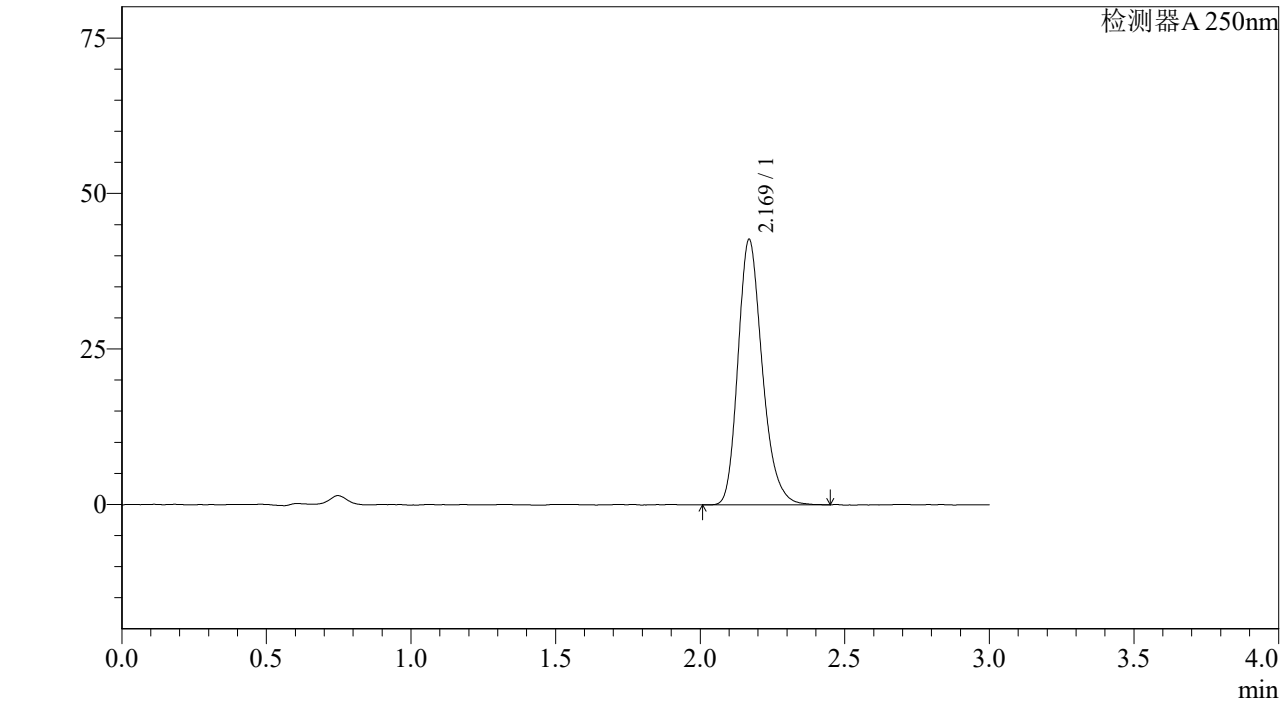
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-790-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:40:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	249115	42566	3293	1.236	--
总计		100.000	249115	42566			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

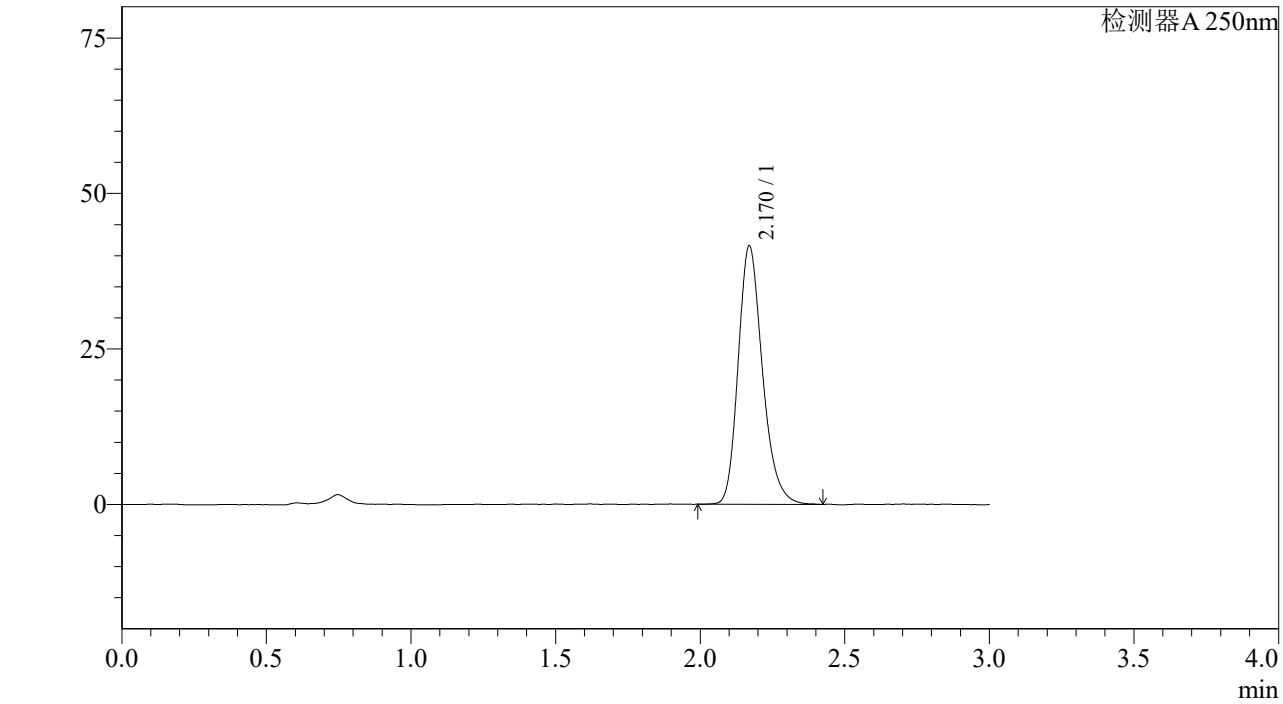
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-791-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:43:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	242488	41496	3308	1.233	--
总计		100.000	242488	41496			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

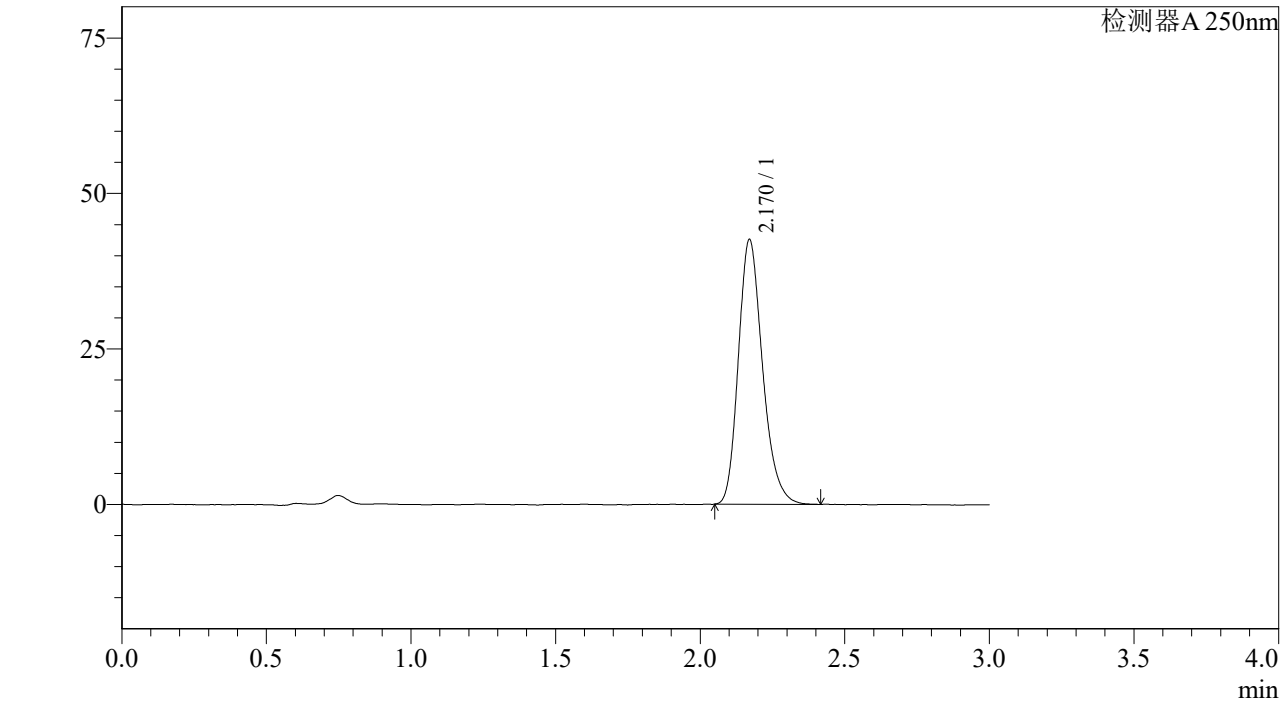
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-792-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:46:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	247684	42560	3310	1.230	--
总计		100.000	247684	42560			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

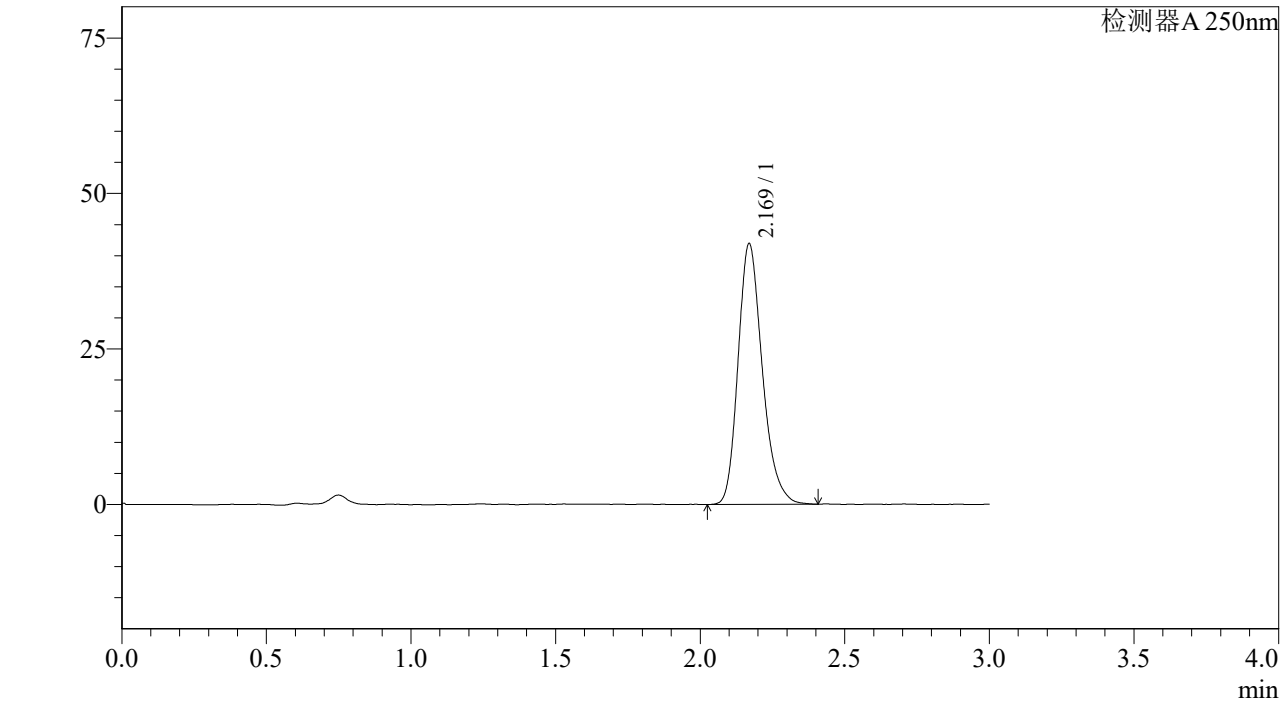
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-793-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 22:50:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	244715	41844	3291	1.237	--
总计		100.000	244715	41844			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

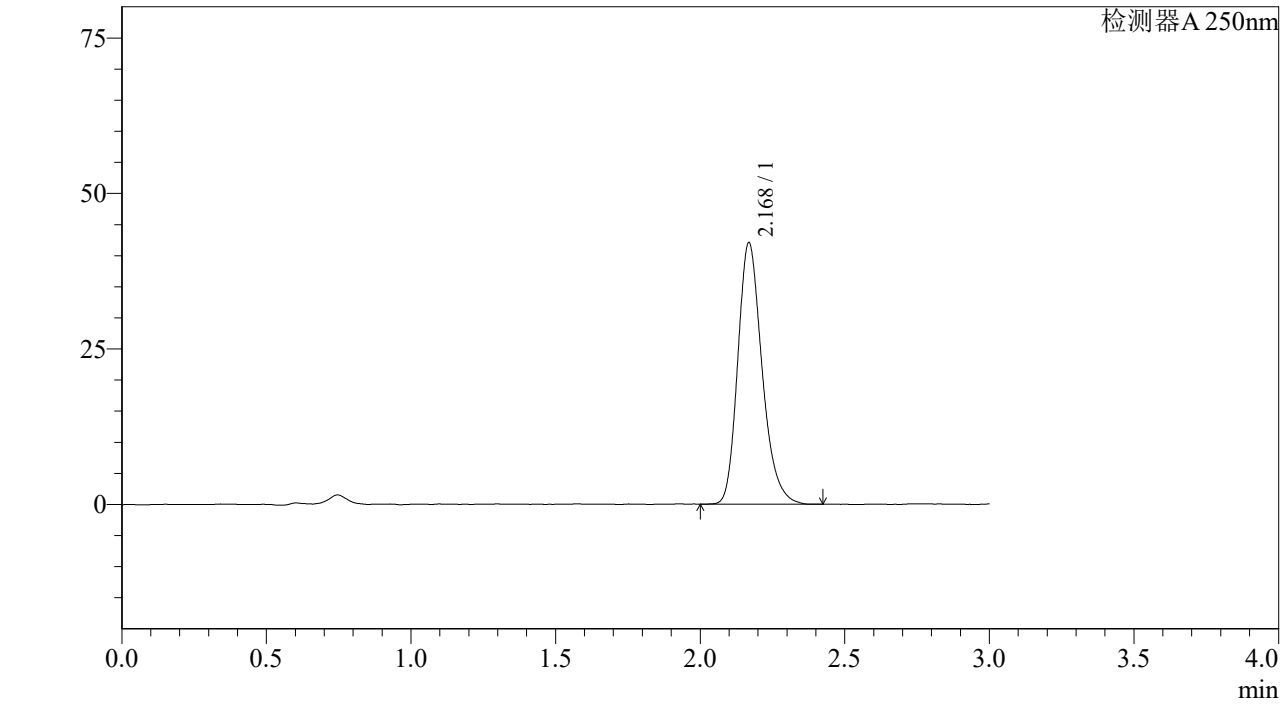
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-794-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 22:53:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	245634	41873	3281	1.240	--
总计		100.000	245634	41873			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

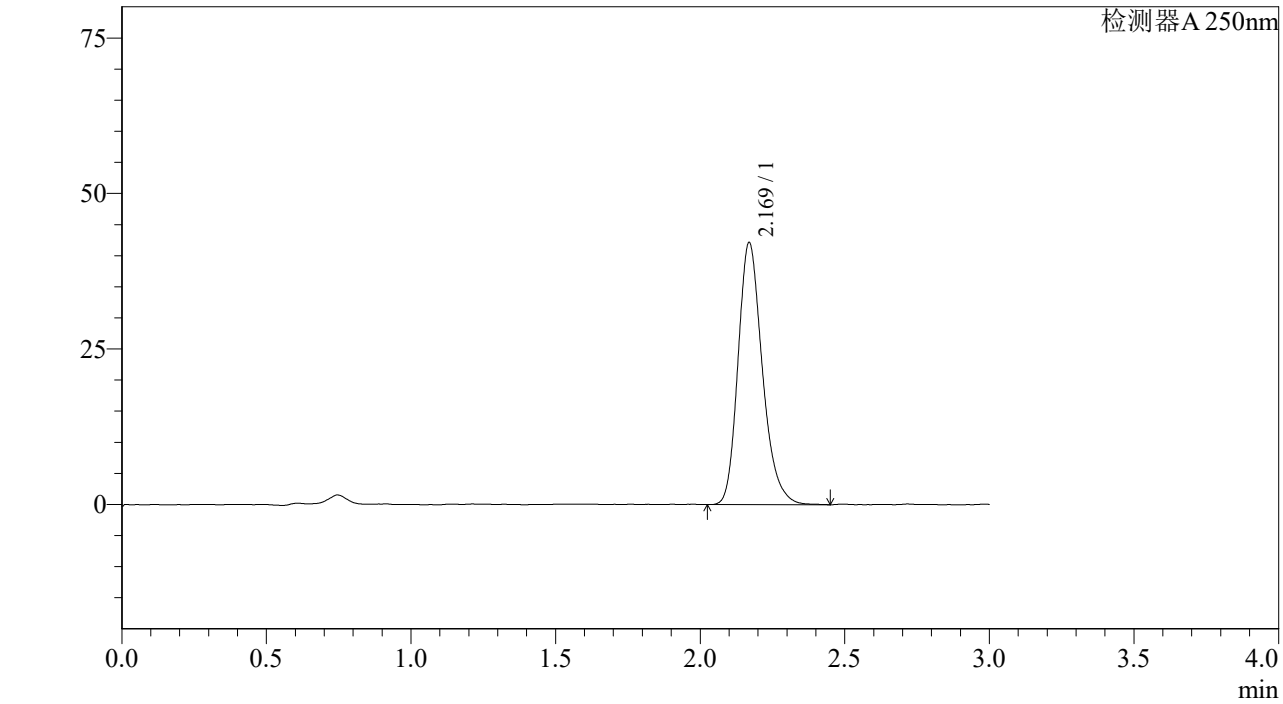
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-795-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 22:57:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	246742	42060	3286	1.239	--
总计		100.000	246742	42060			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

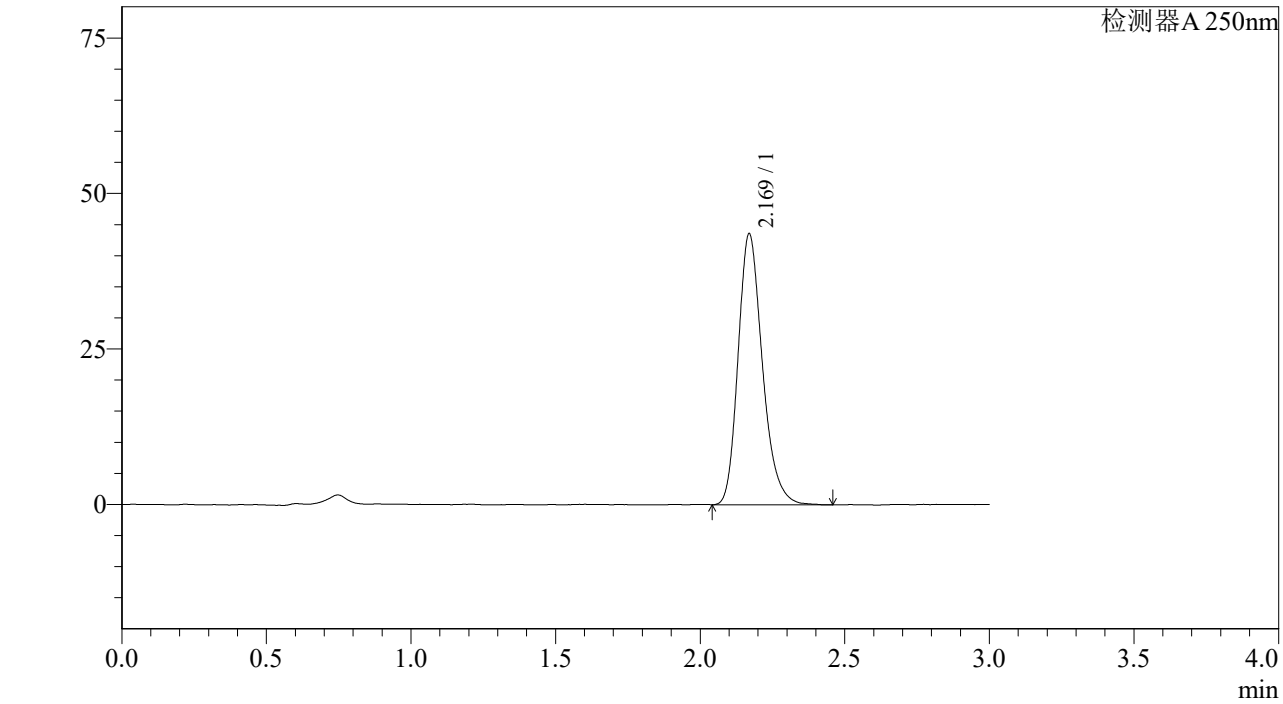
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-796-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:00:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	254979	43495	3279	1.238	--
总计		100.000	254979	43495			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

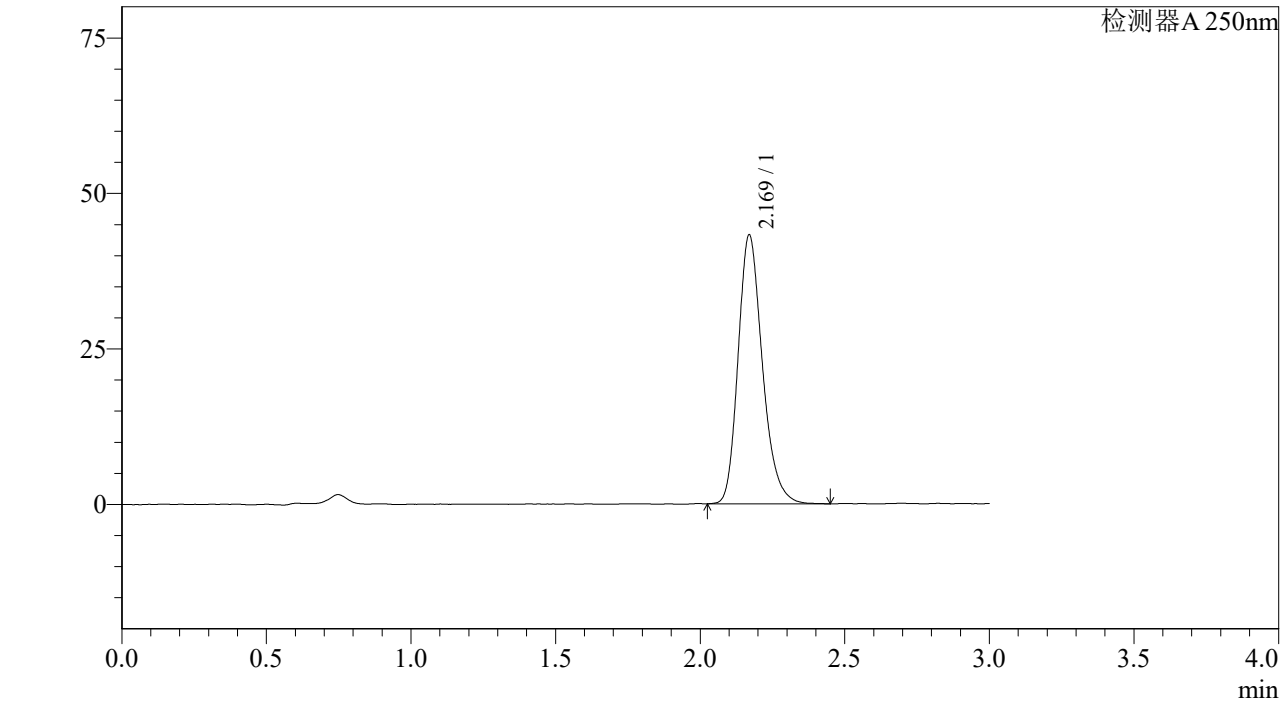
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-797-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:03:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	252515	43162	3293	1.234	--
总计		100.000	252515	43162			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

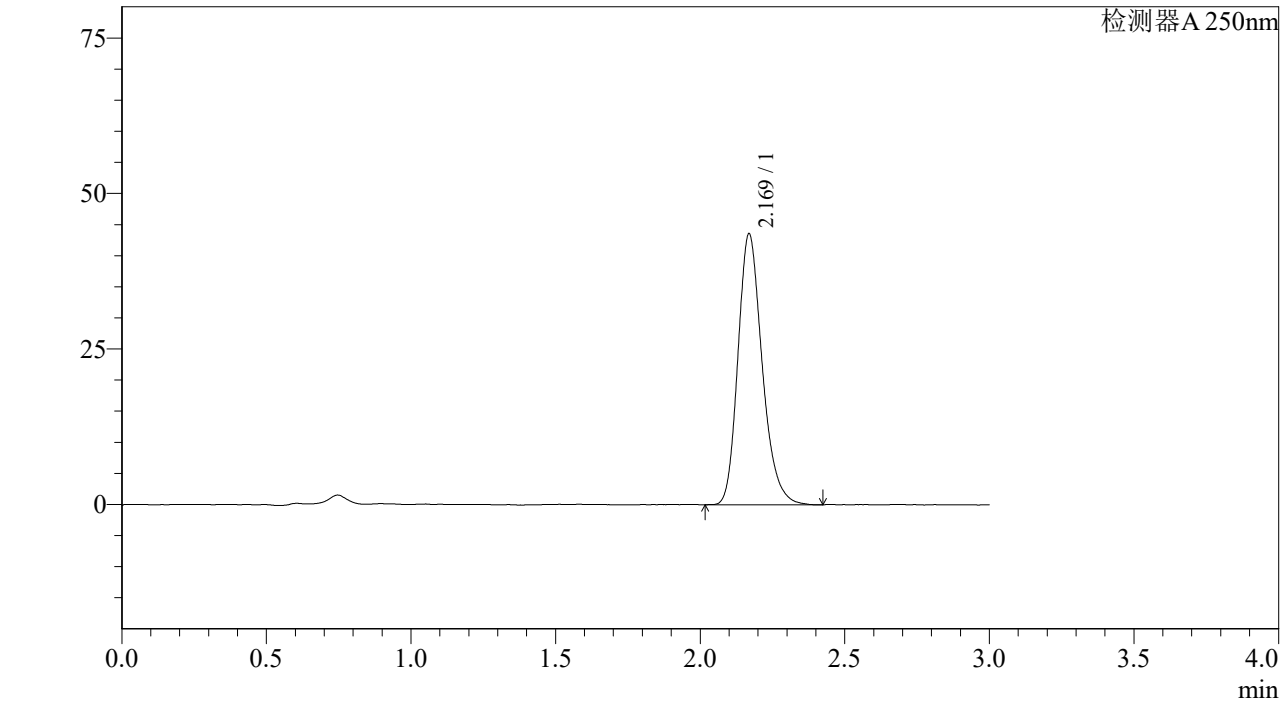
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-798-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:07:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	253717	43436	3306	1.233	--
总计		100.000	253717	43436			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

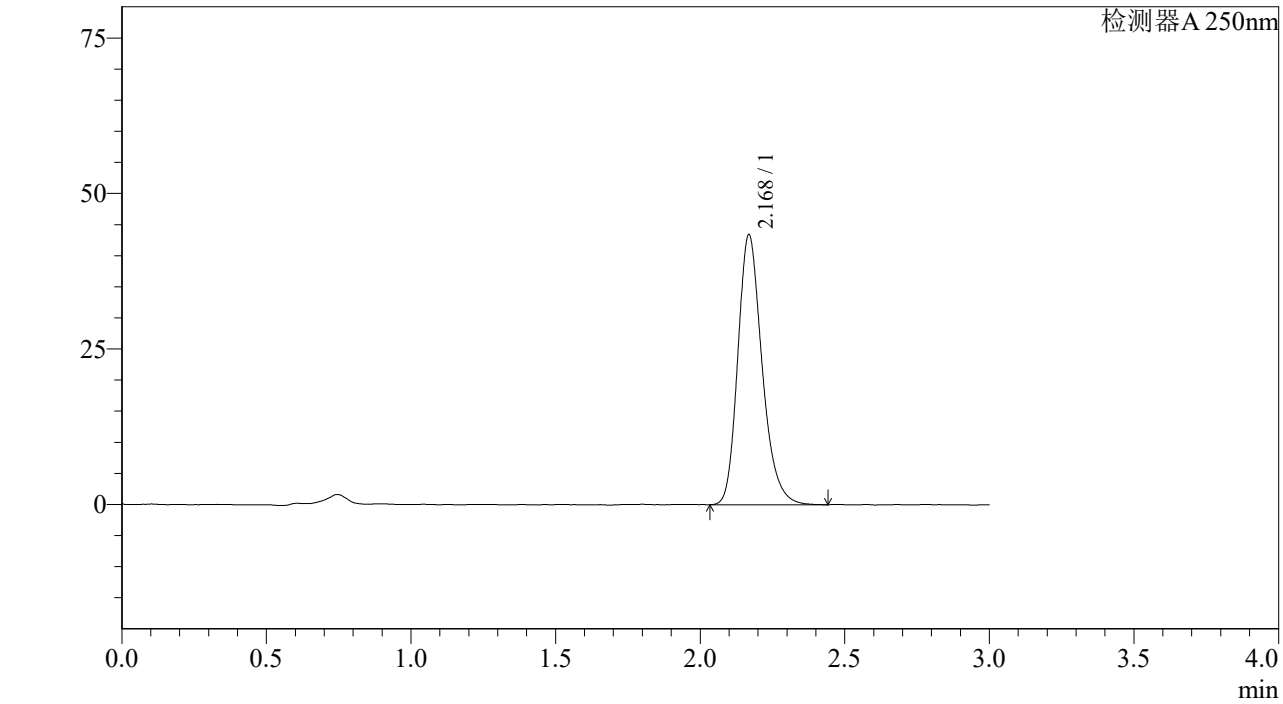
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-799-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:10:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	253928	43243	3295	1.237	--
总计		100.000	253928	43243			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

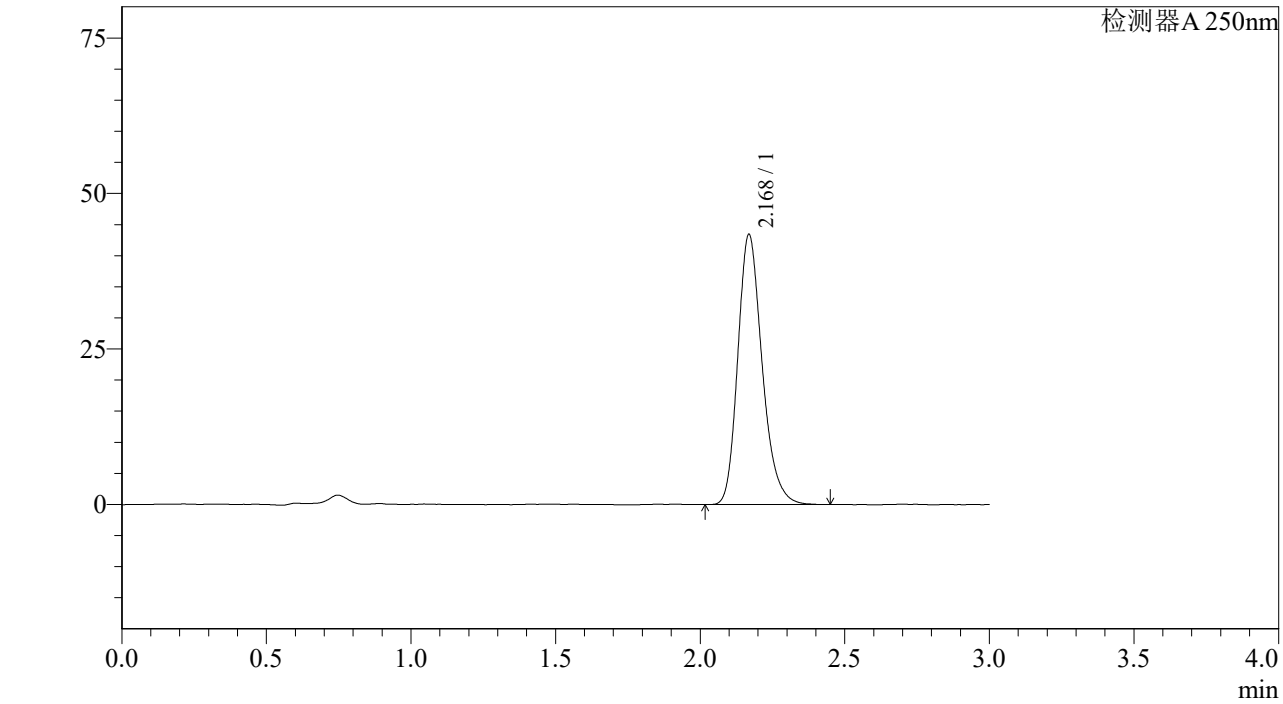
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-800-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:14:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	254415	43275	3280	1.236	--
总计		100.000	254415	43275			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

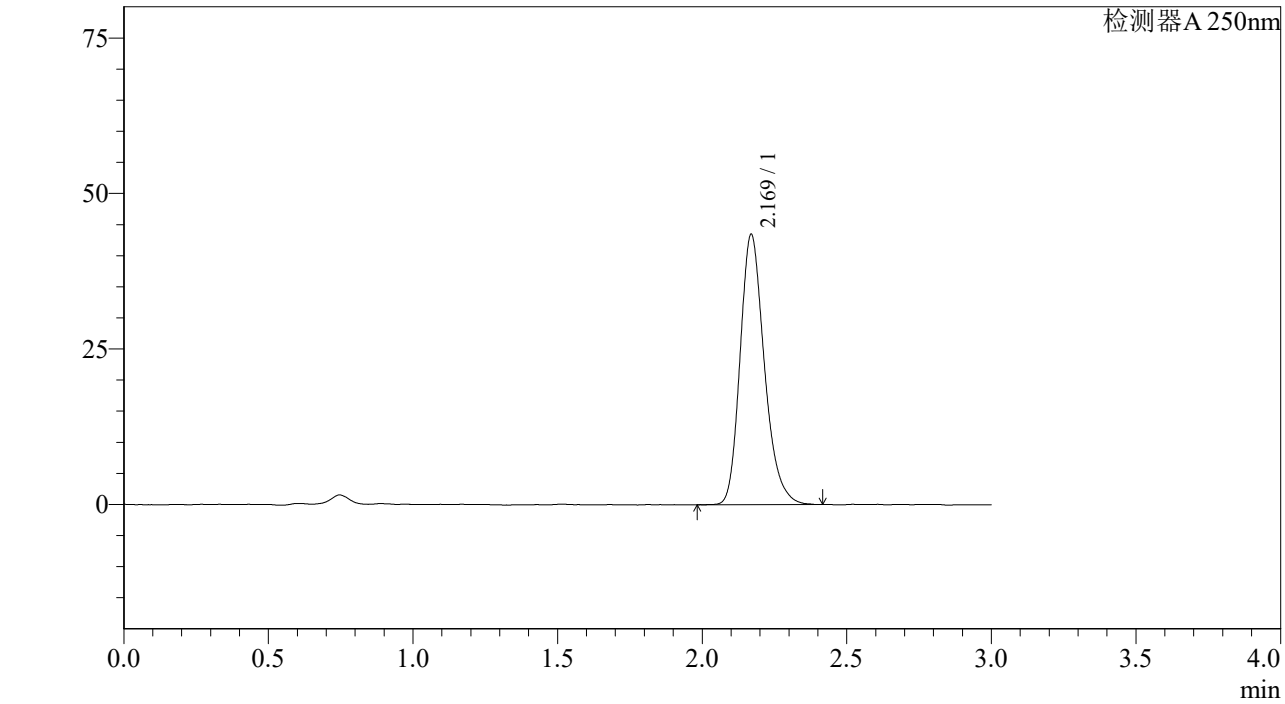
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-801-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:17:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	253939	43379	3291	1.239	--
总计		100.000	253939	43379			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

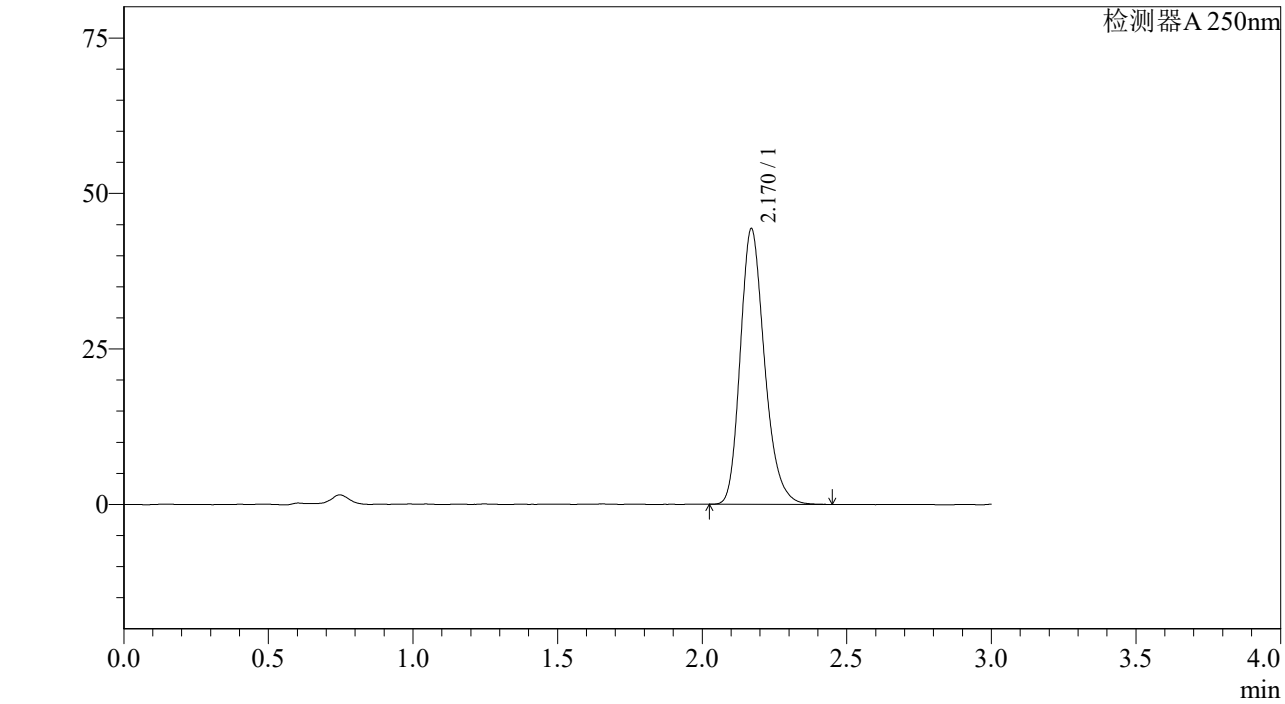
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-802-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:20:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	258695	44295	3303	1.233	--
总计		100.000	258695	44295			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

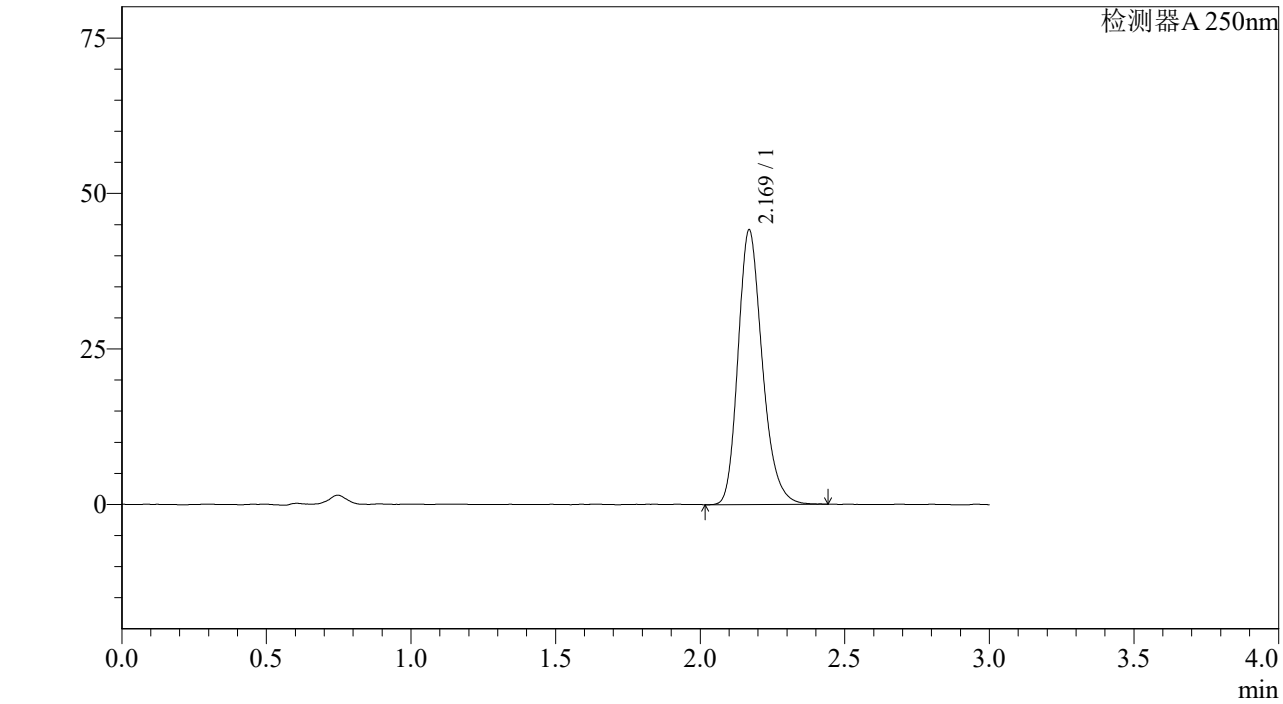
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-803-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:24:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	257472	44053	3303	1.231	--
总计		100.000	257472	44053			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

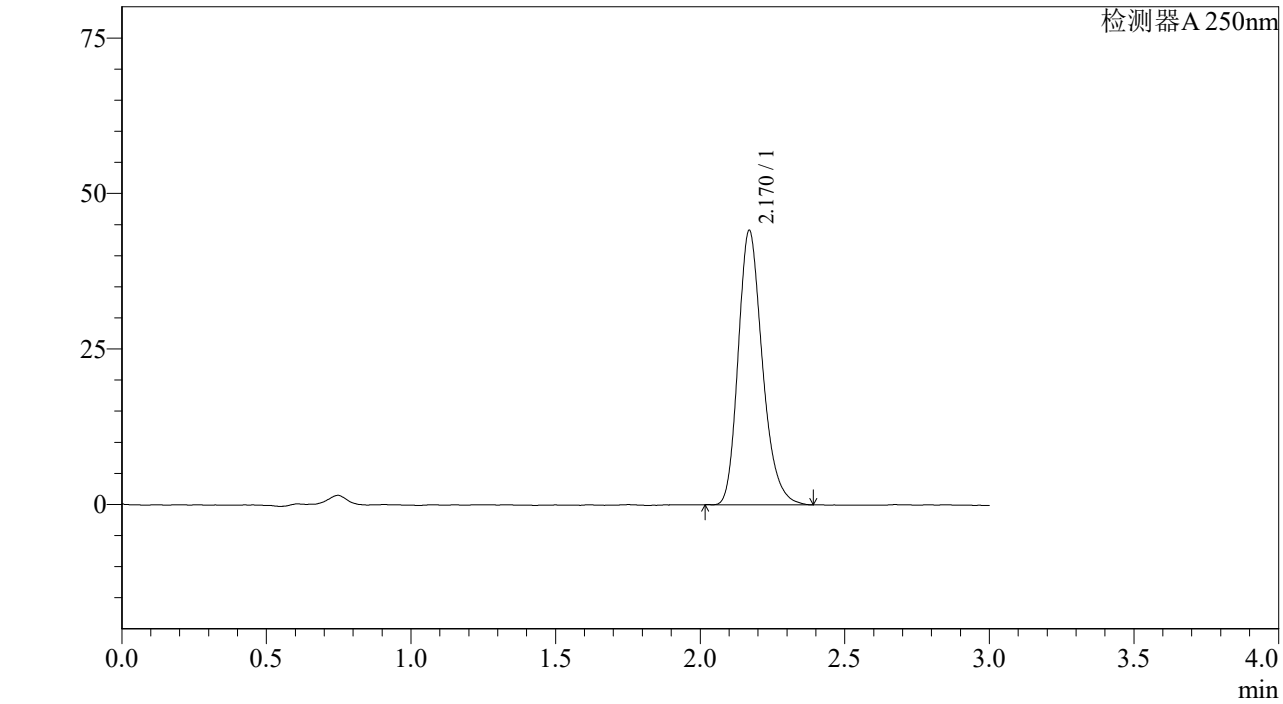
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-804-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:27:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	256964	44057	3315	1.238	--
总计		100.000	256964	44057			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

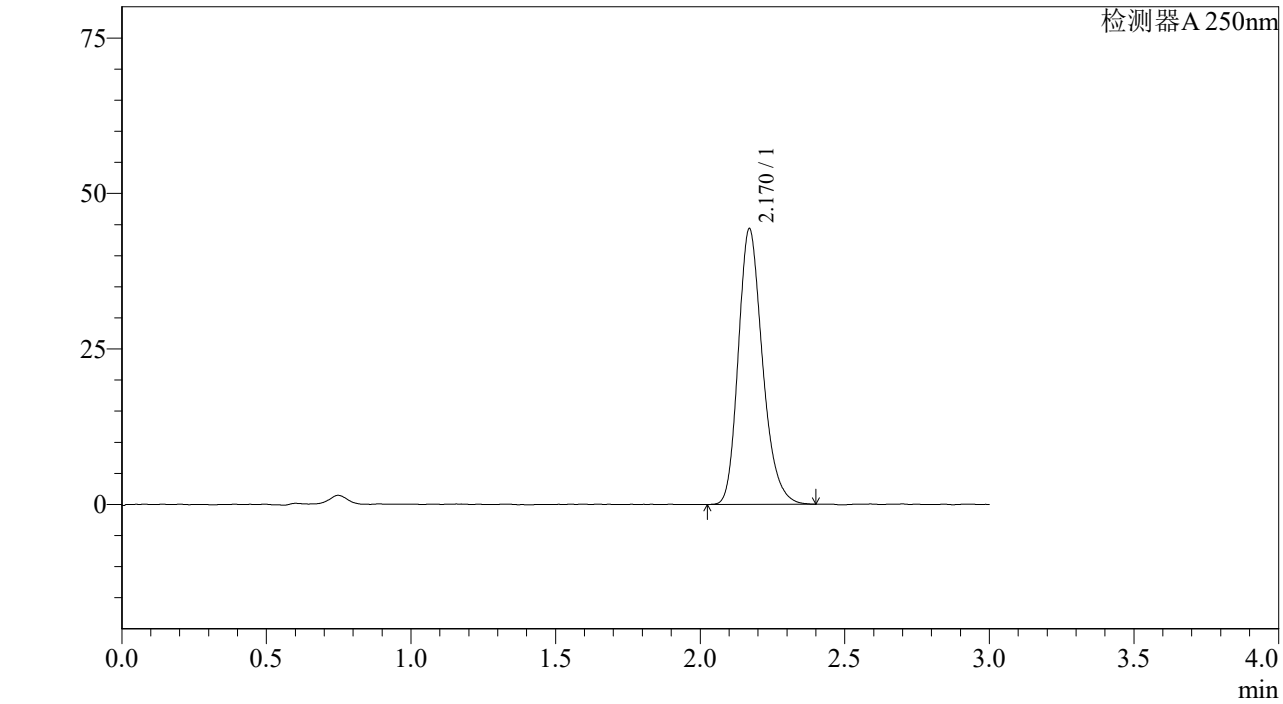
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-805-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:31:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	258280	44290	3300	1.230	--
总计		100.000	258280	44290			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

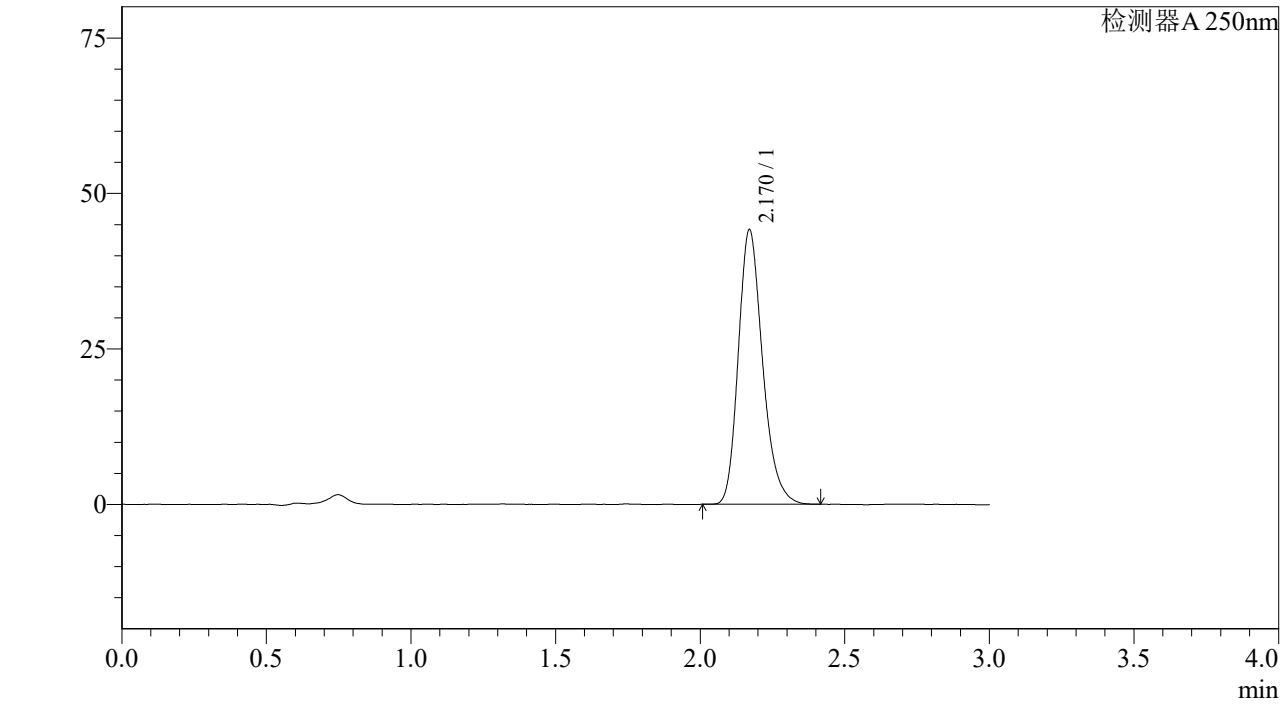
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-806-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:34:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	257467	44126	3297	1.235	--
总计		100.000	257467	44126			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

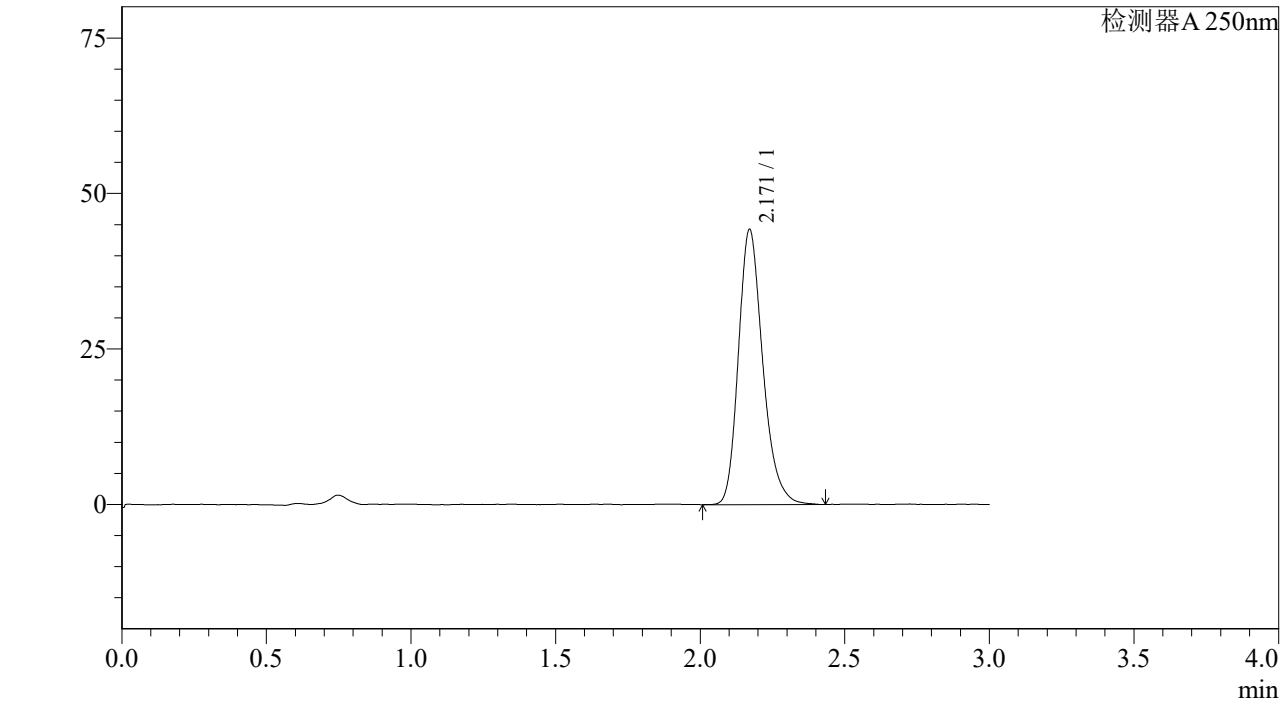
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-807-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:37:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	259312	44236	3291	1.238	--
总计		100.000	259312	44236			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

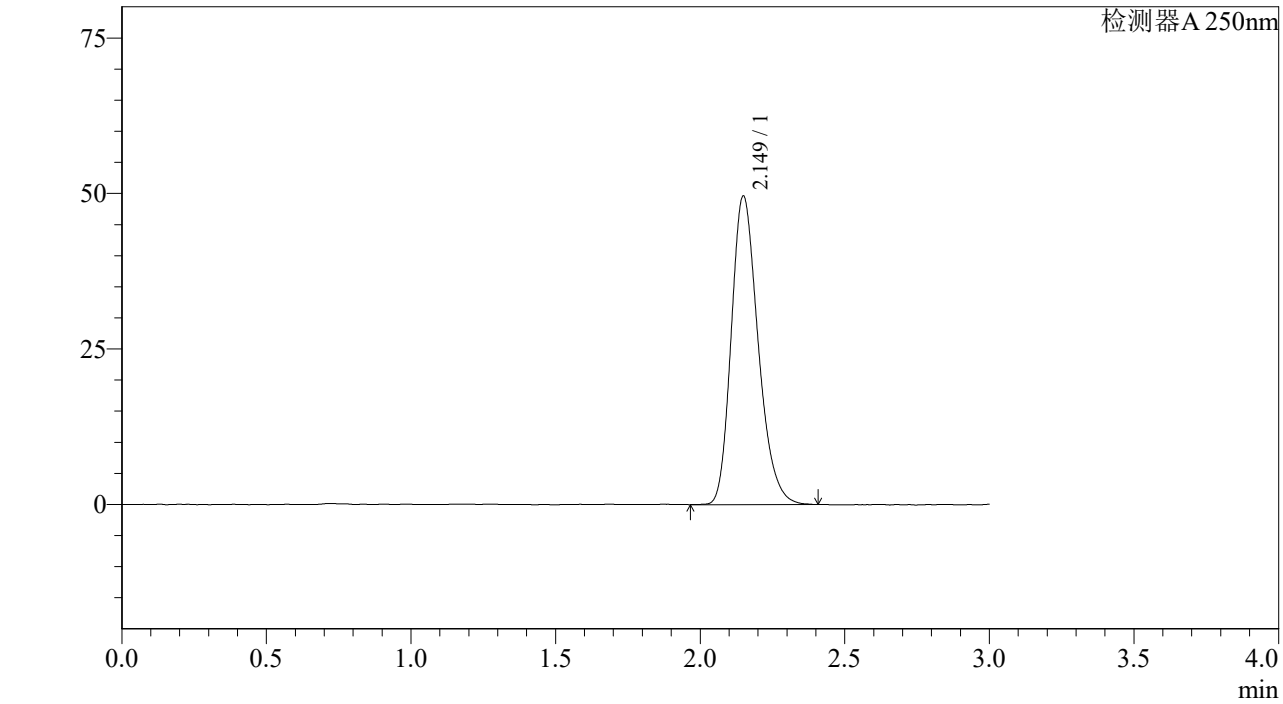
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-808-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	321074	49551	2598	1.245	--
总计		100.000	321074	49551			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

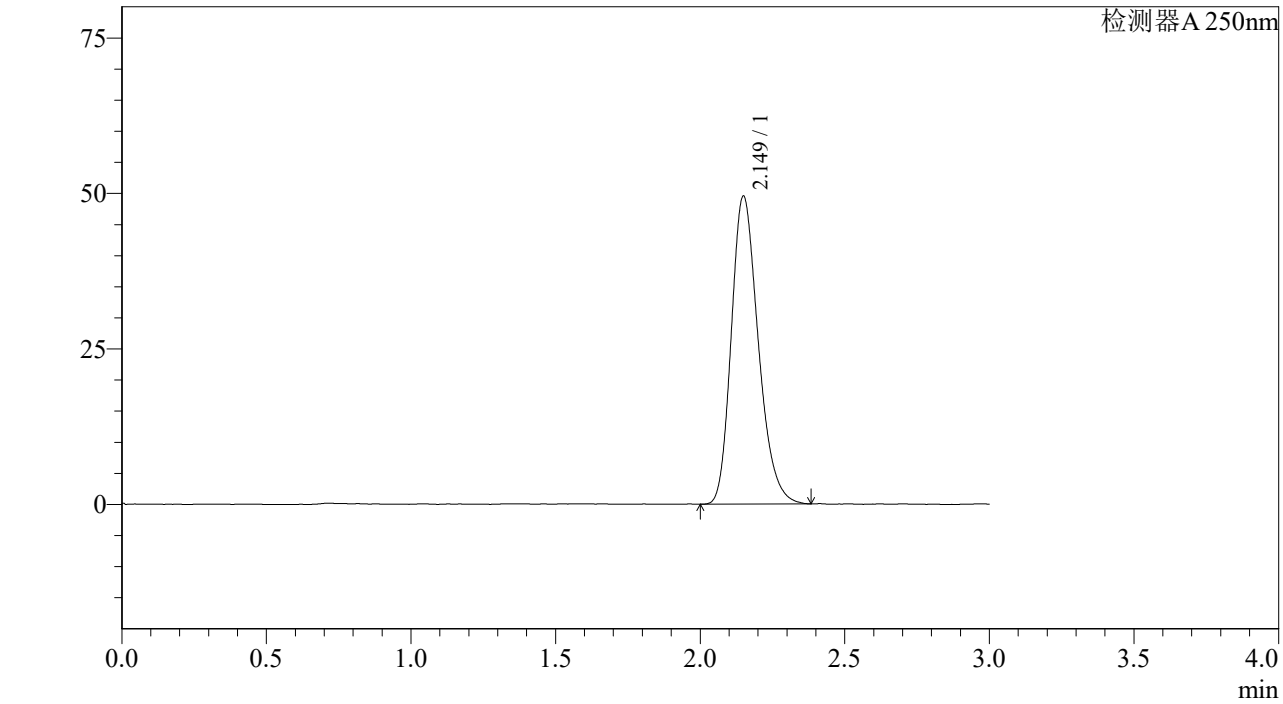
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-809-2 - cb-JPS5249p-j6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 23:44:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	320965	49420	2577	1.245	--
总计		100.000	320965	49420			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

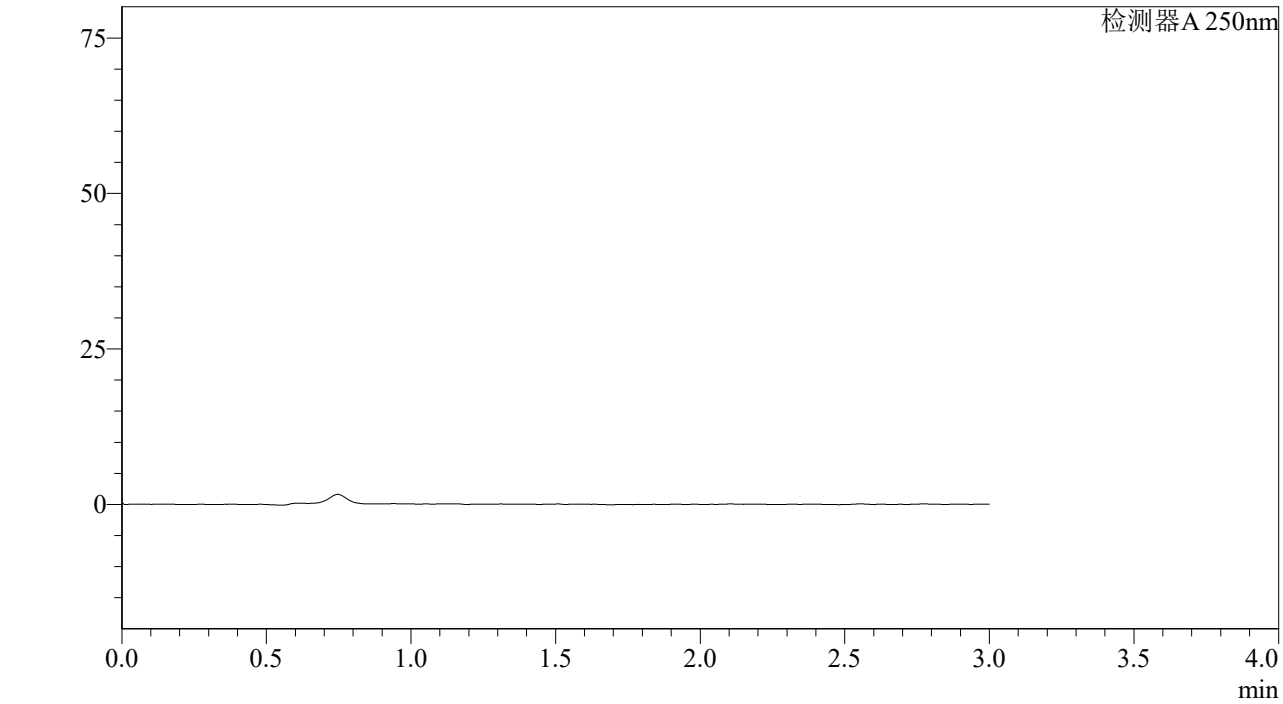
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-810-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:47:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:57:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图225 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

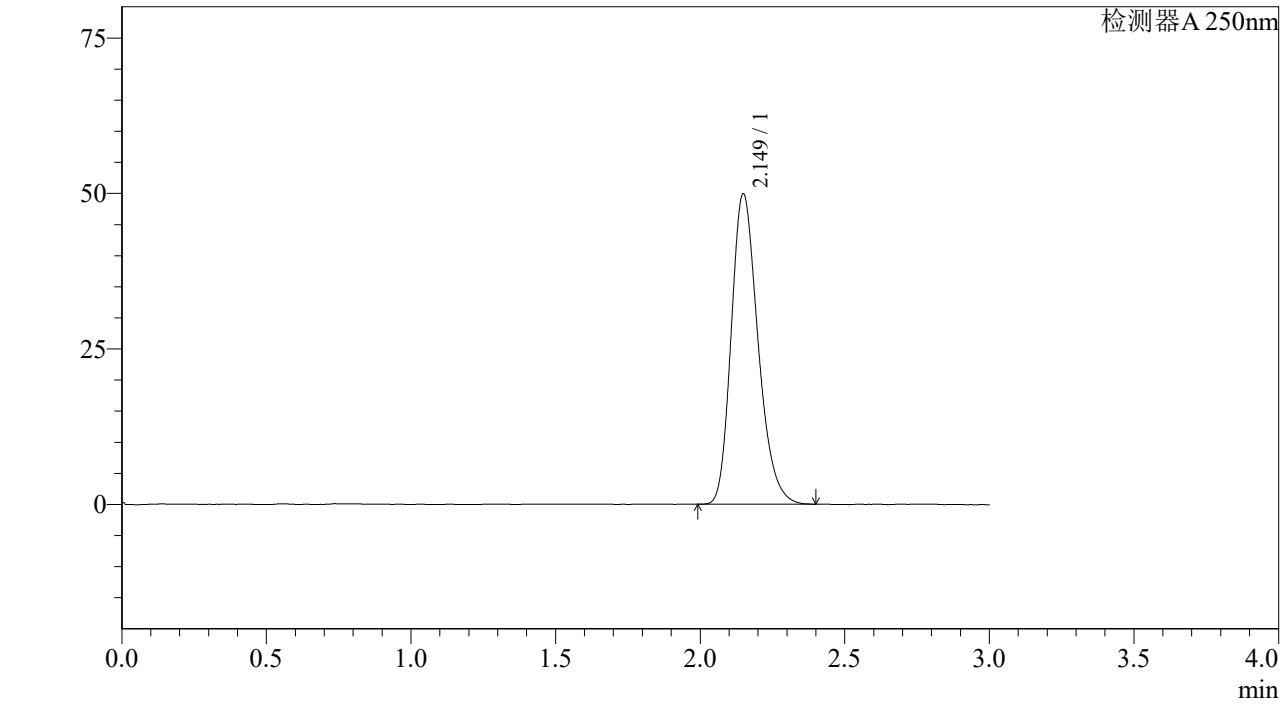
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-811-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:51:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	321672	49853	2613	1.246	--
总计		100.000	321672	49853			

图226 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

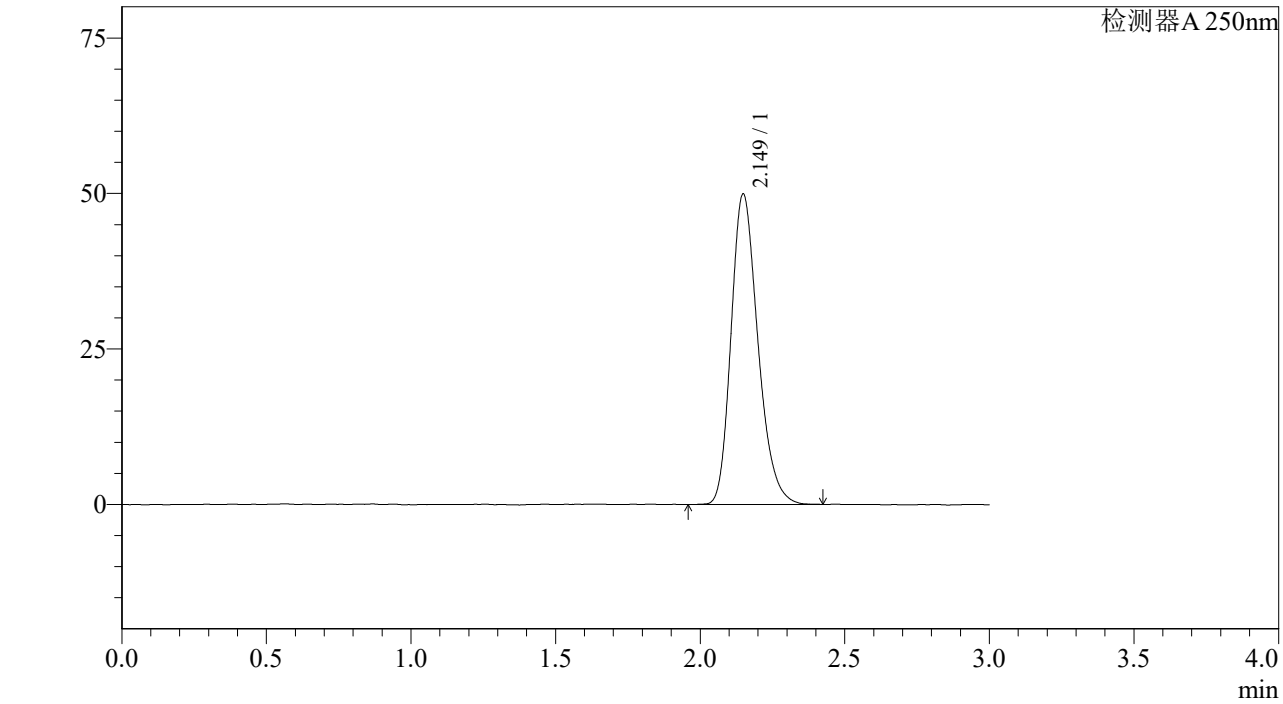
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-812-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:54:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	322399	49882	2613	1.242	--
总计		100.000	322399	49882			

图227 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

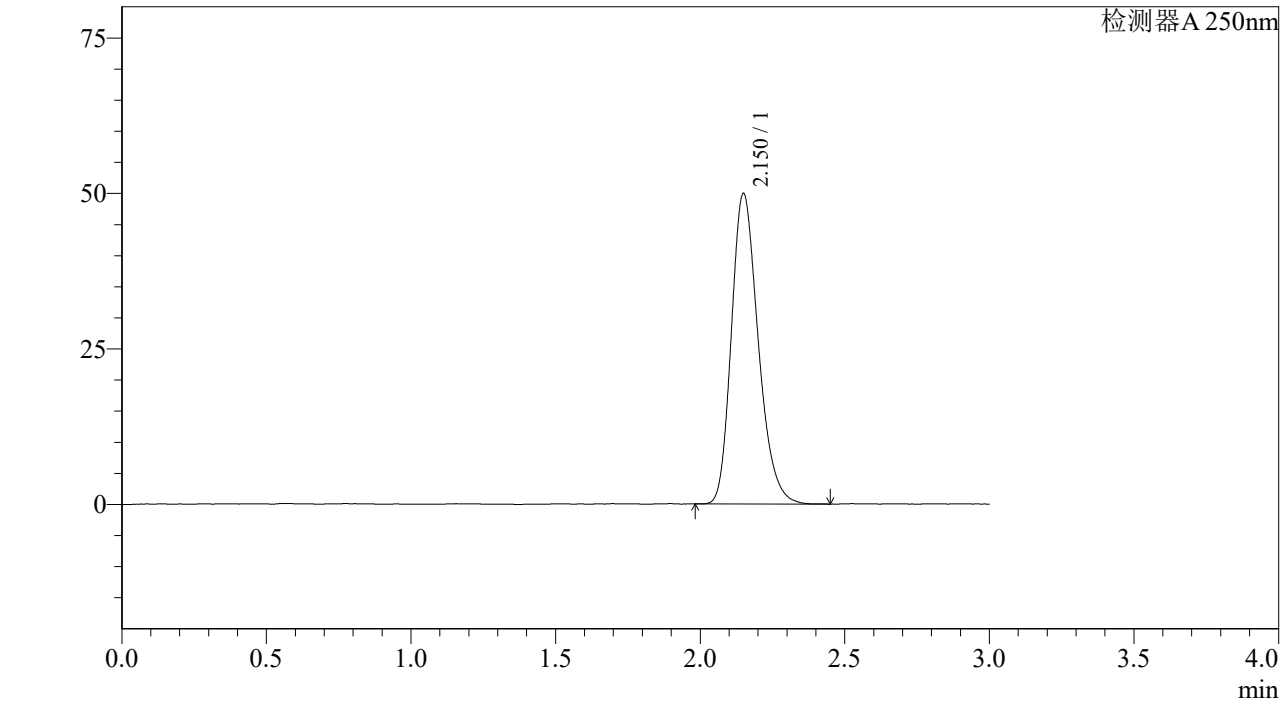
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-813-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/23 23:58:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	100.000	321949	49814	2612	1.244	--
总计		100.000	321949	49814			

图228 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

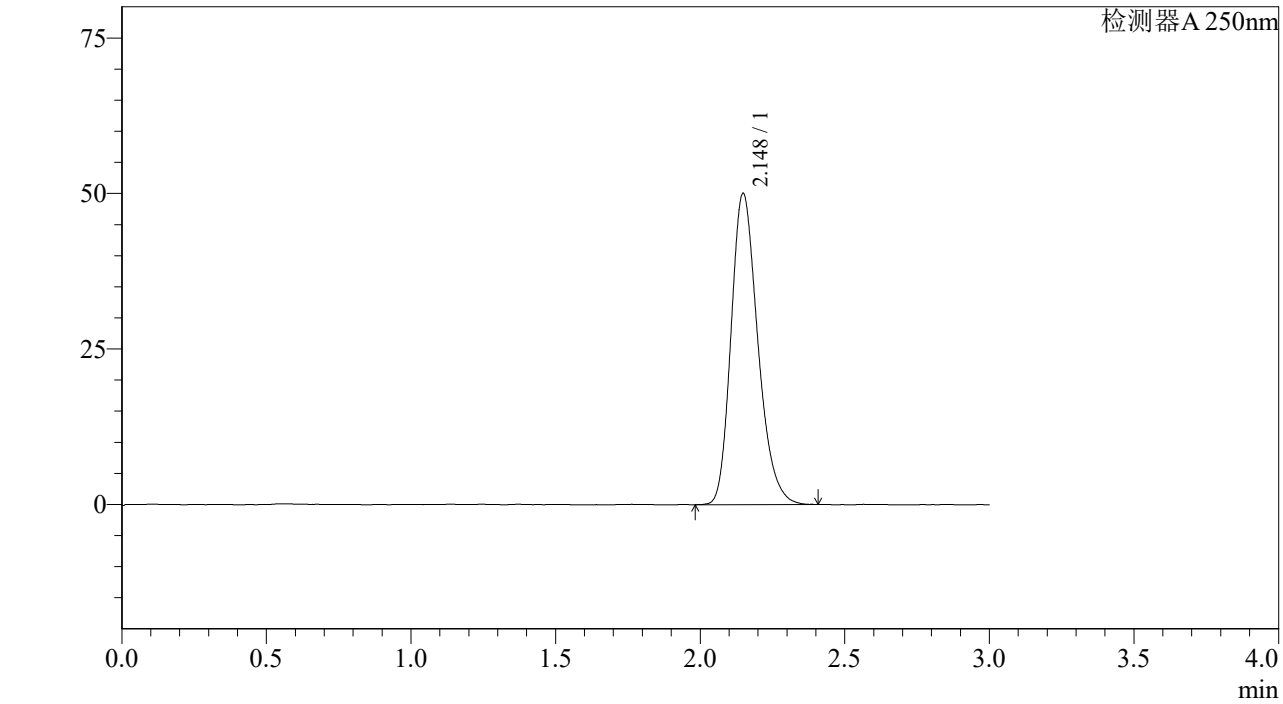
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-814-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:01:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	322387	50008	2619	1.245	--
总计		100.000	322387	50008			

图229 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

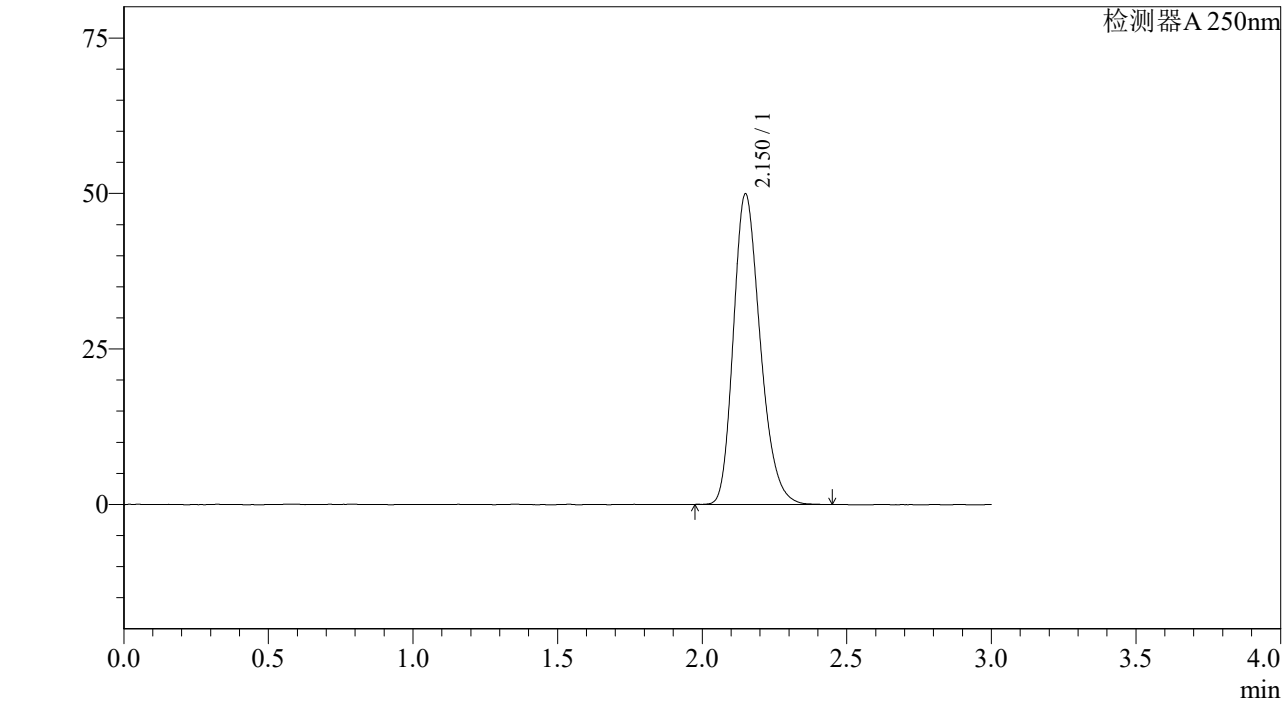
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-815-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:04:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	100.000	322179	49815	2605	1.242	--
总计		100.000	322179	49815			

图230 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

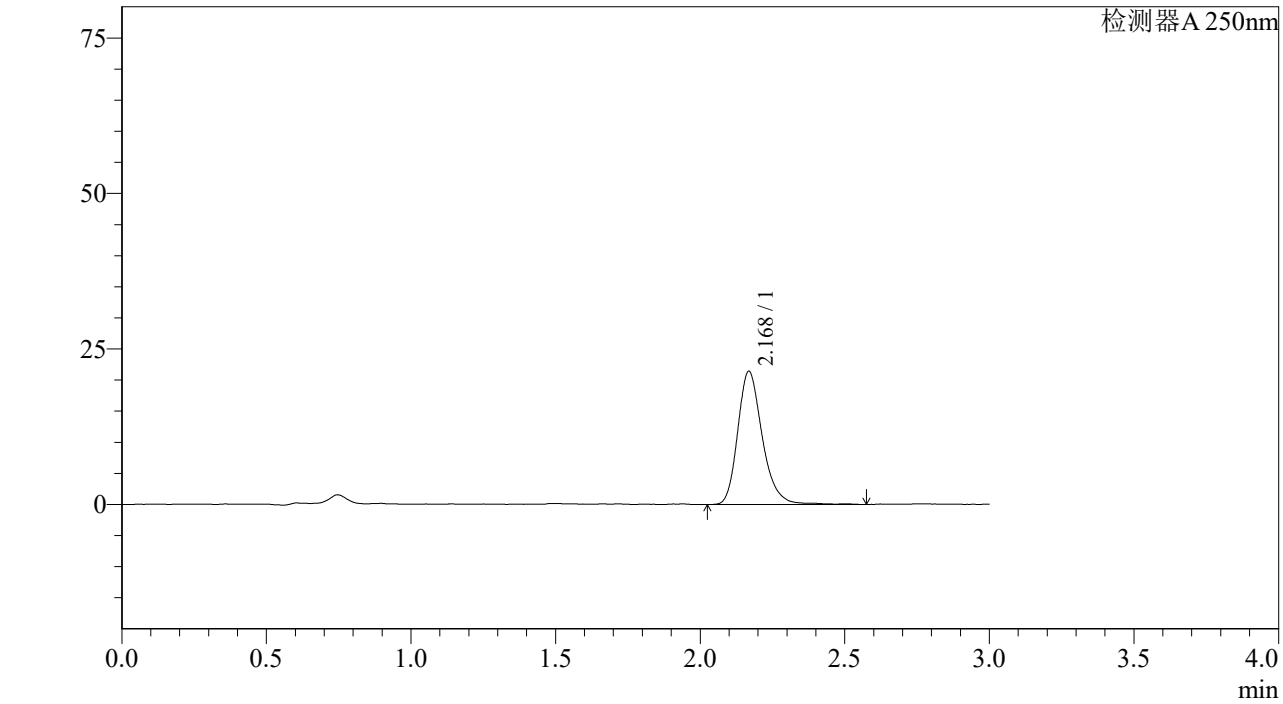
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-816-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:08:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	127068	21337	3291	1.242	--
总计		100.000	127068	21337			

图231 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

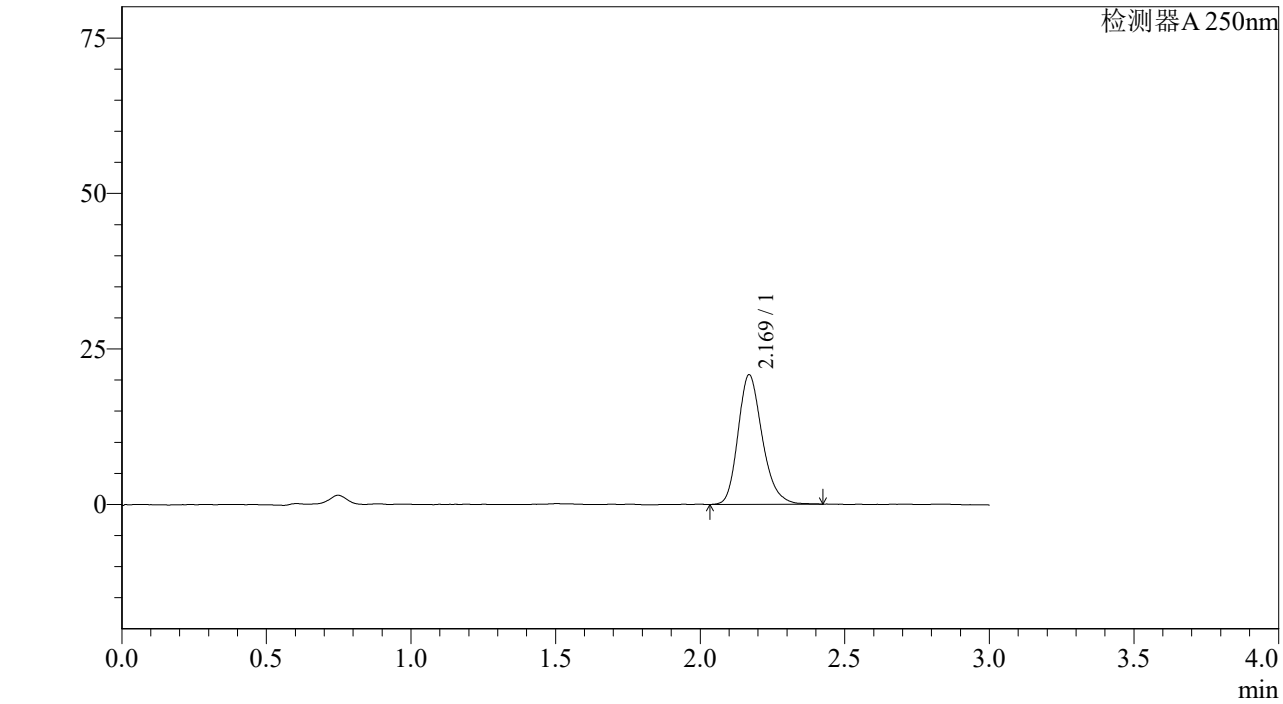
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-817-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:11:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	121516	20790	3296	1.229	--
总计		100.000	121516	20790			

图232 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

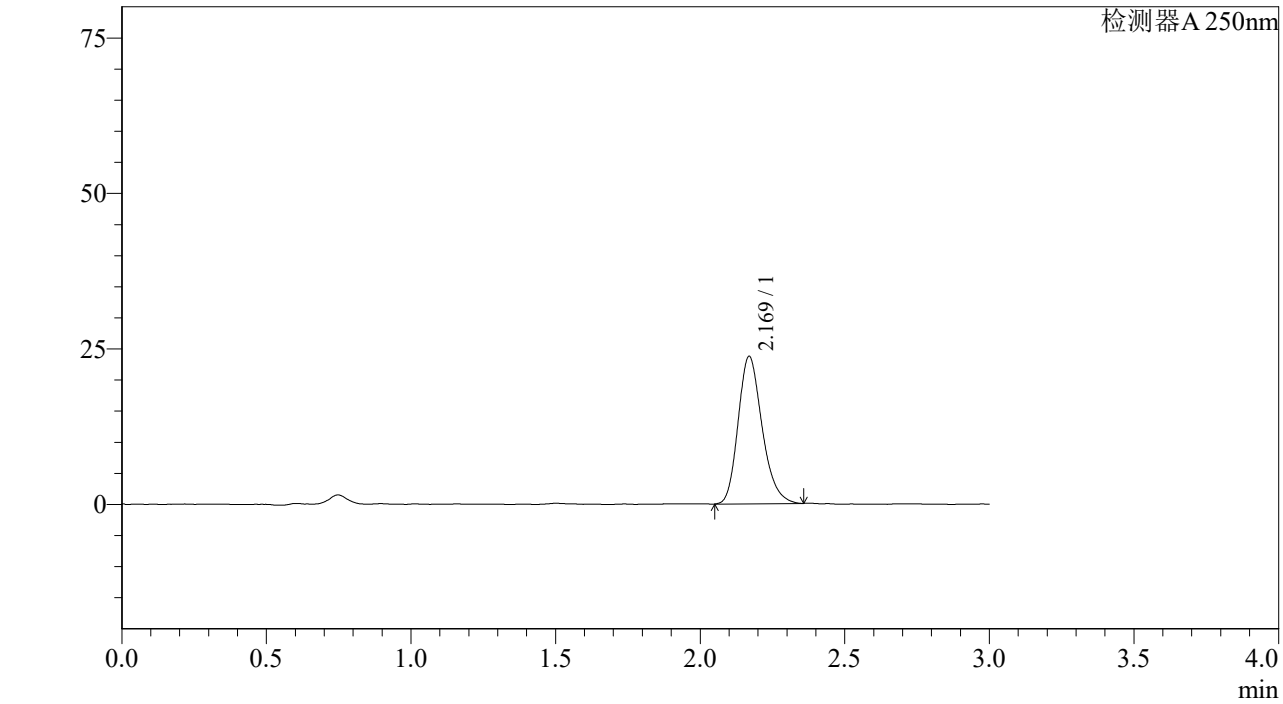
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-818-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:14:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	136799	23652	3343	1.222	--
总计		100.000	136799	23652			

图233 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

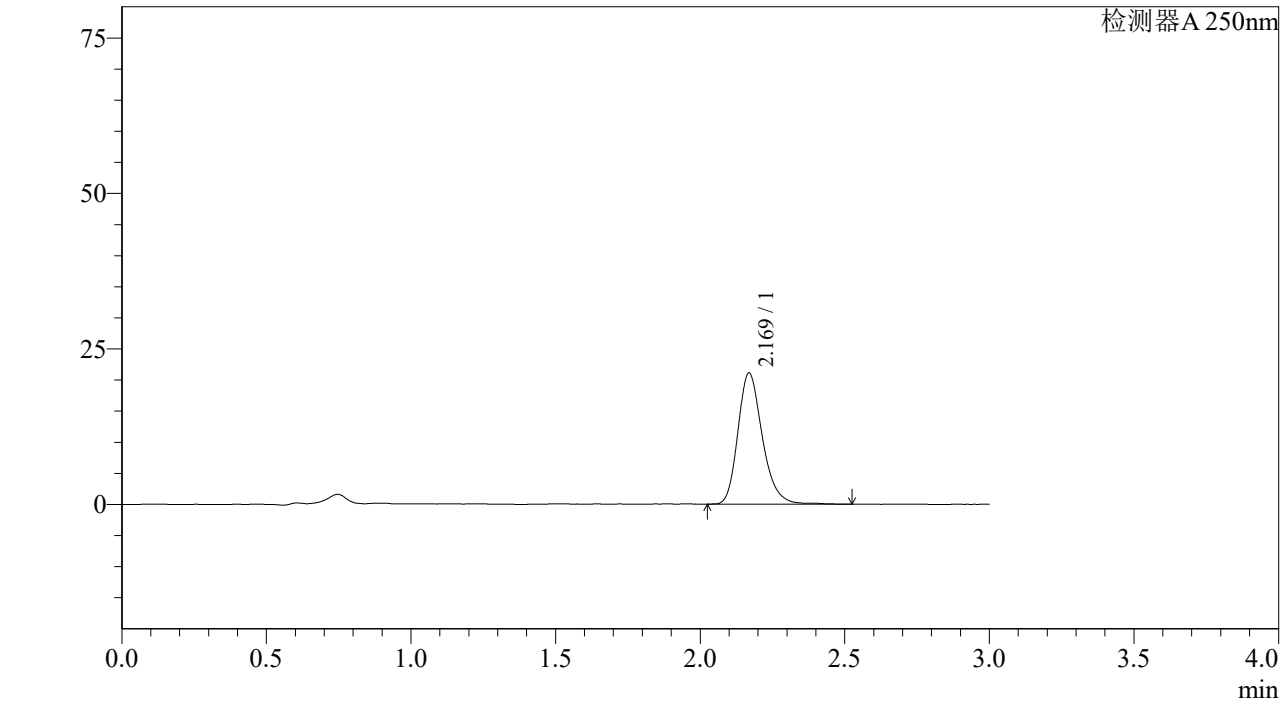
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-819-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:18:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	124472	21054	3296	1.236	--
总计		100.000	124472	21054			

图234 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

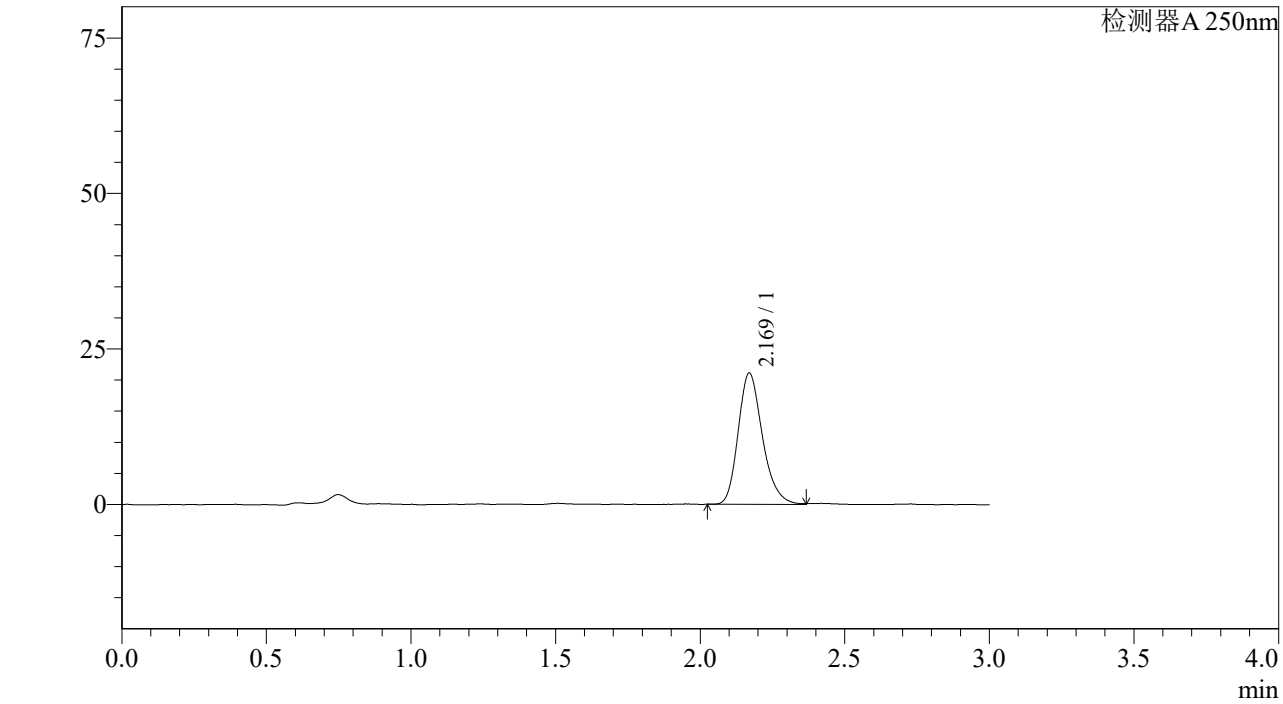
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-820-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:21:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	123243	21072	3294	1.234	--
总计		100.000	123243	21072			

图235 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

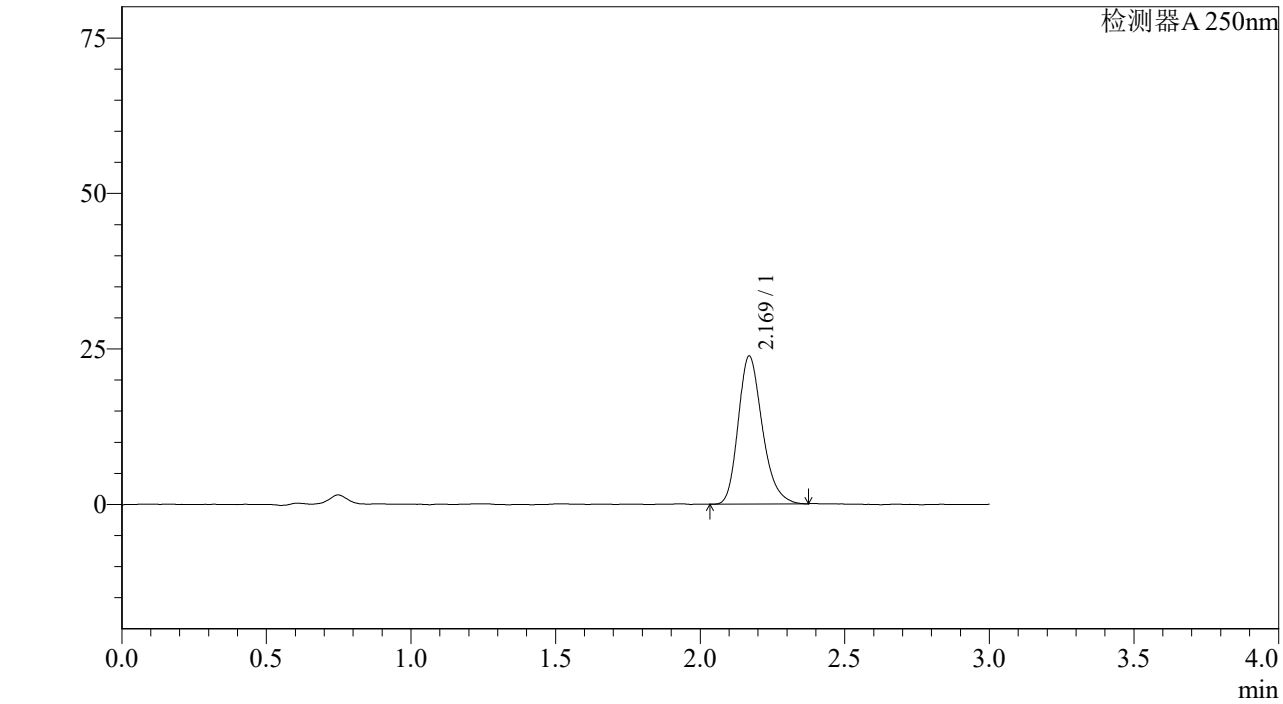
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-821-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:25:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	138193	23763	3317	1.239	--
总计		100.000	138193	23763			

图236 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

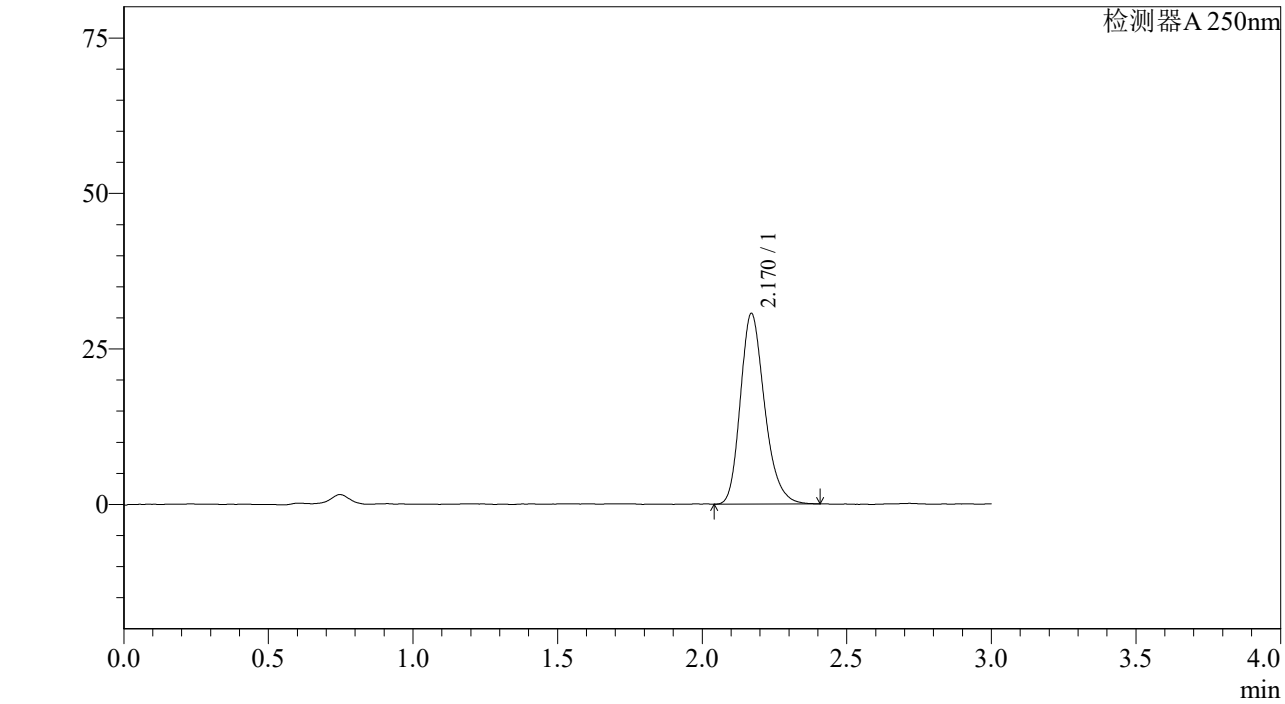
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-822-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:28:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	178538	30630	3294	1.240	--
总计		100.000	178538	30630			

图237 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

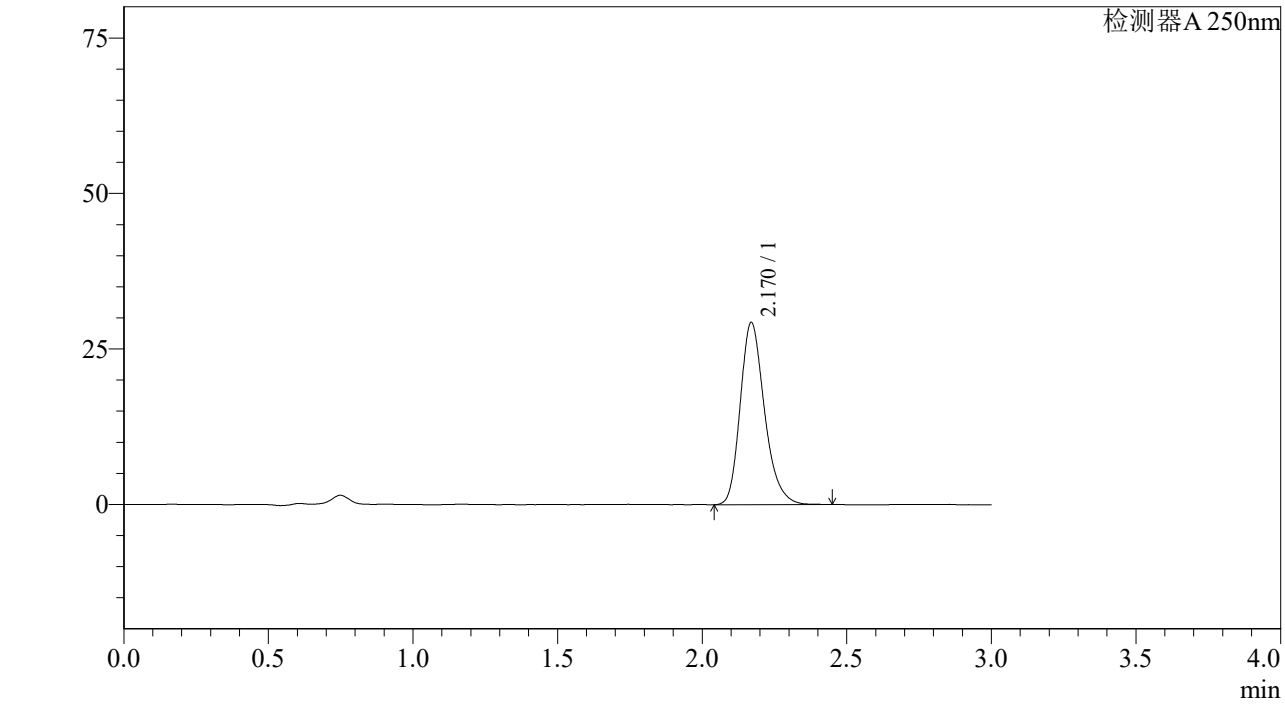
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-823-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:31:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	171313	29282	3303	1.246	--
总计		100.000	171313	29282			

图238 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

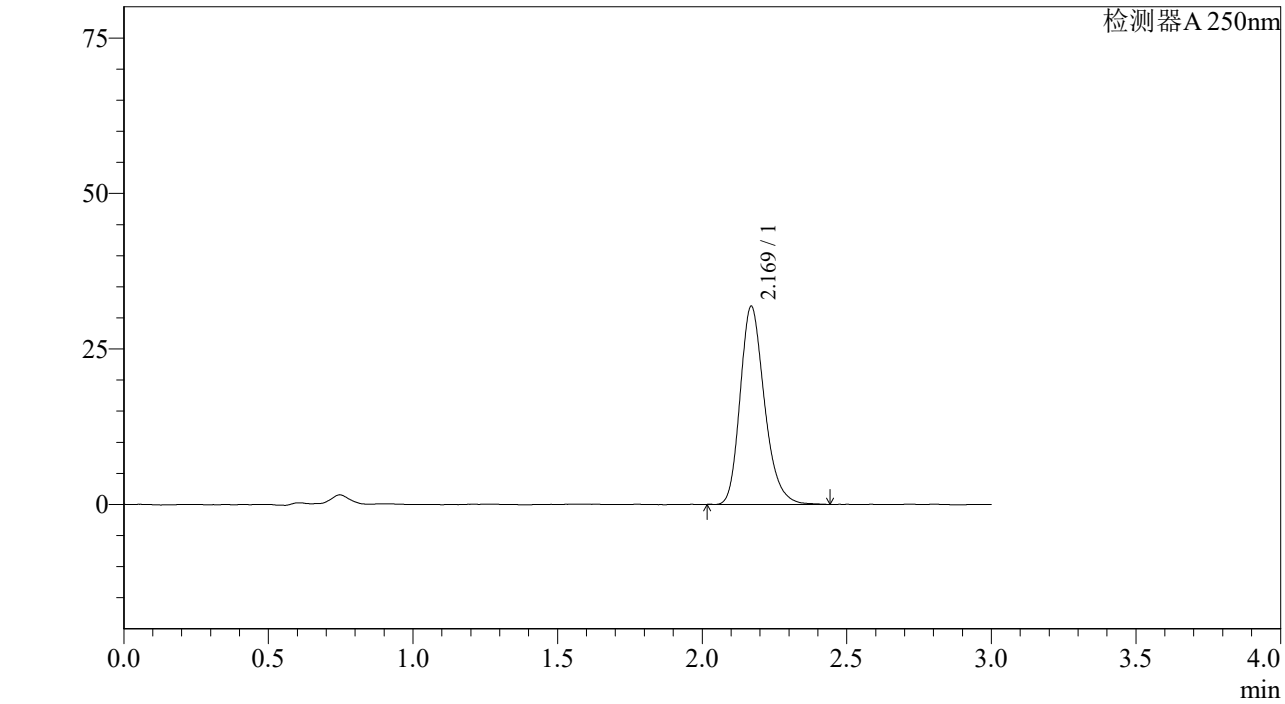
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-824-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:35:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	186581	31818	3293	1.239	--
总计		100.000	186581	31818			

图239 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

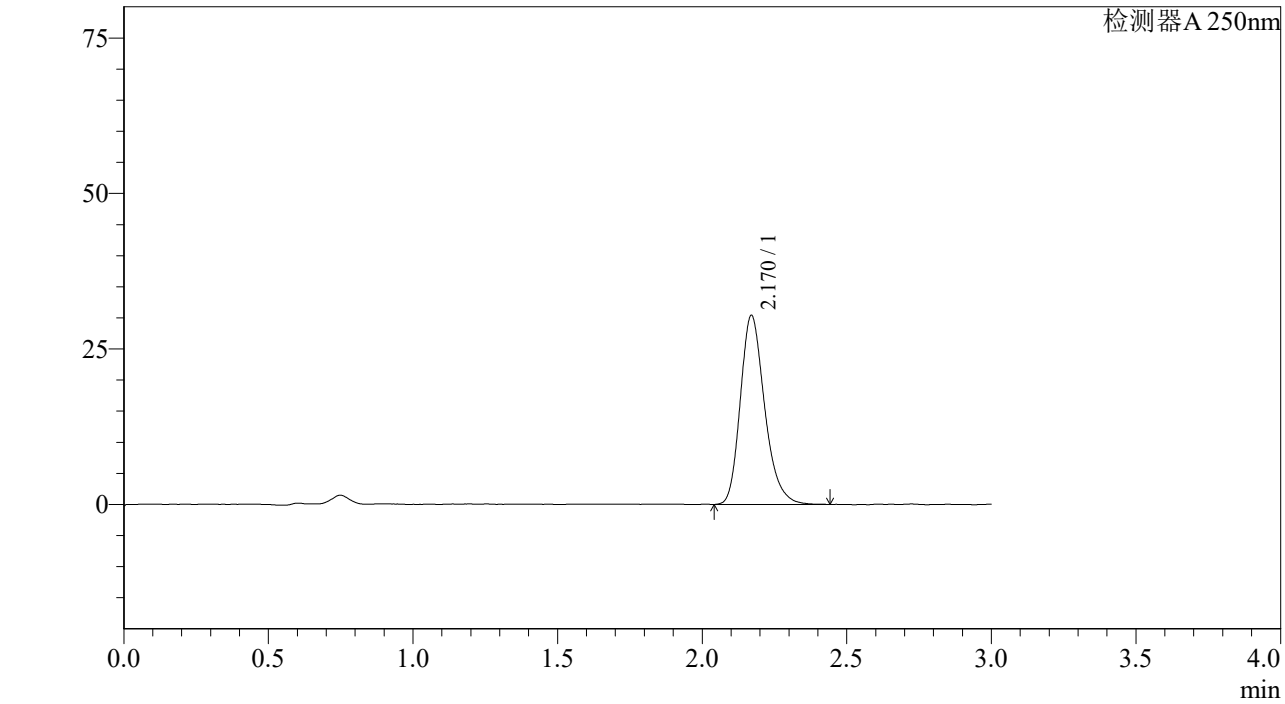
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-825-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:38:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	178320	30393	3283	1.247	--
总计		100.000	178320	30393			

图240 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

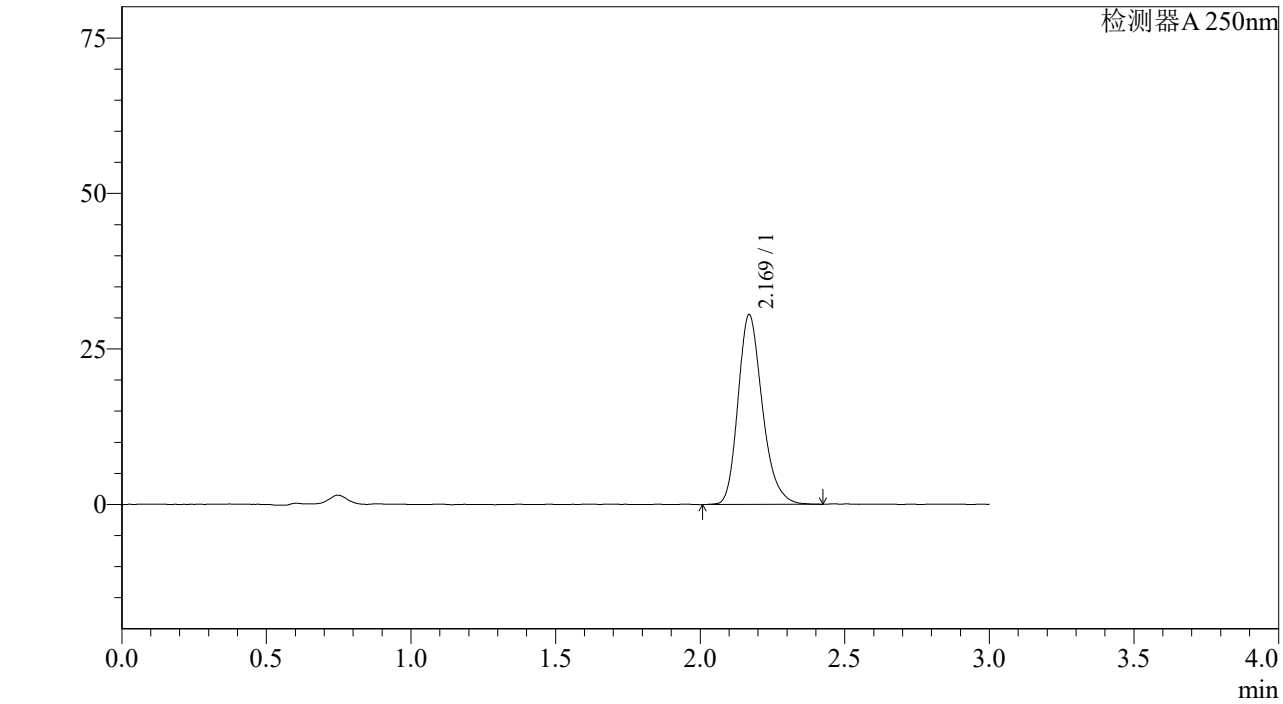
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-826-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:41:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	178911	30467	3274	1.237	--
总计		100.000	178911	30467			

图241 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

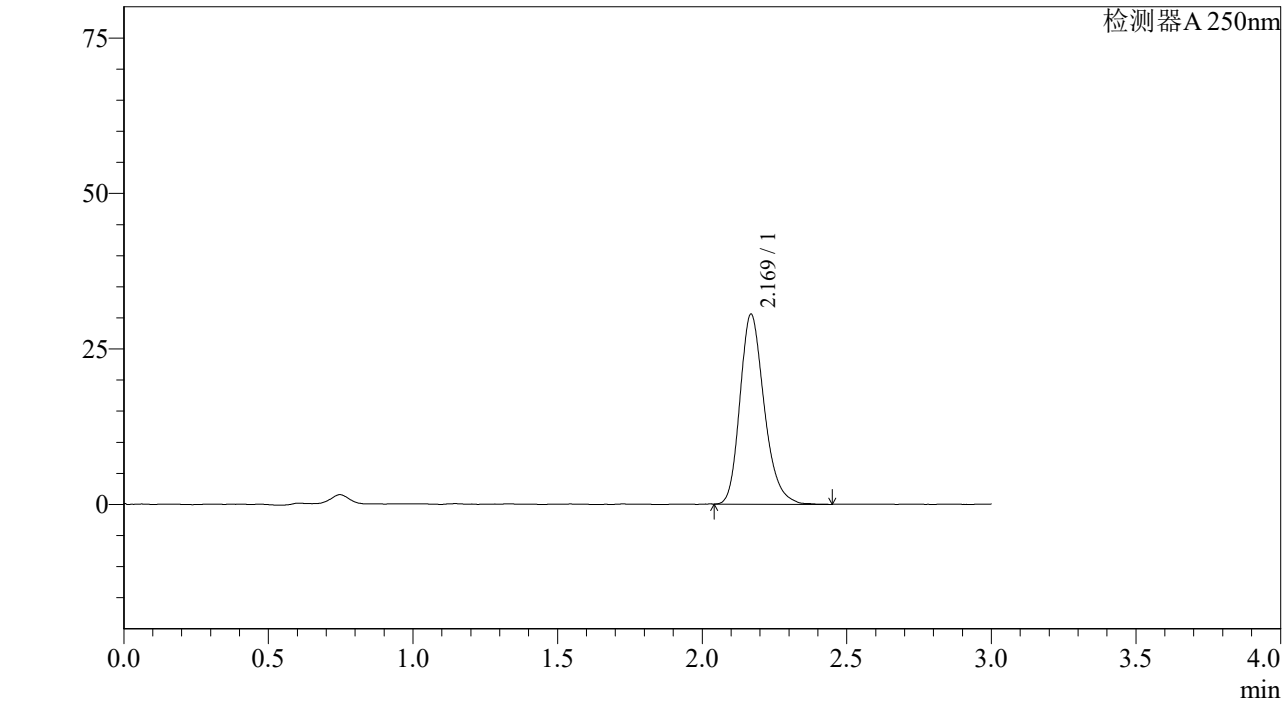
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-827-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:45:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	178350	30454	3294	1.236	--
总计		100.000	178350	30454			

图242 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

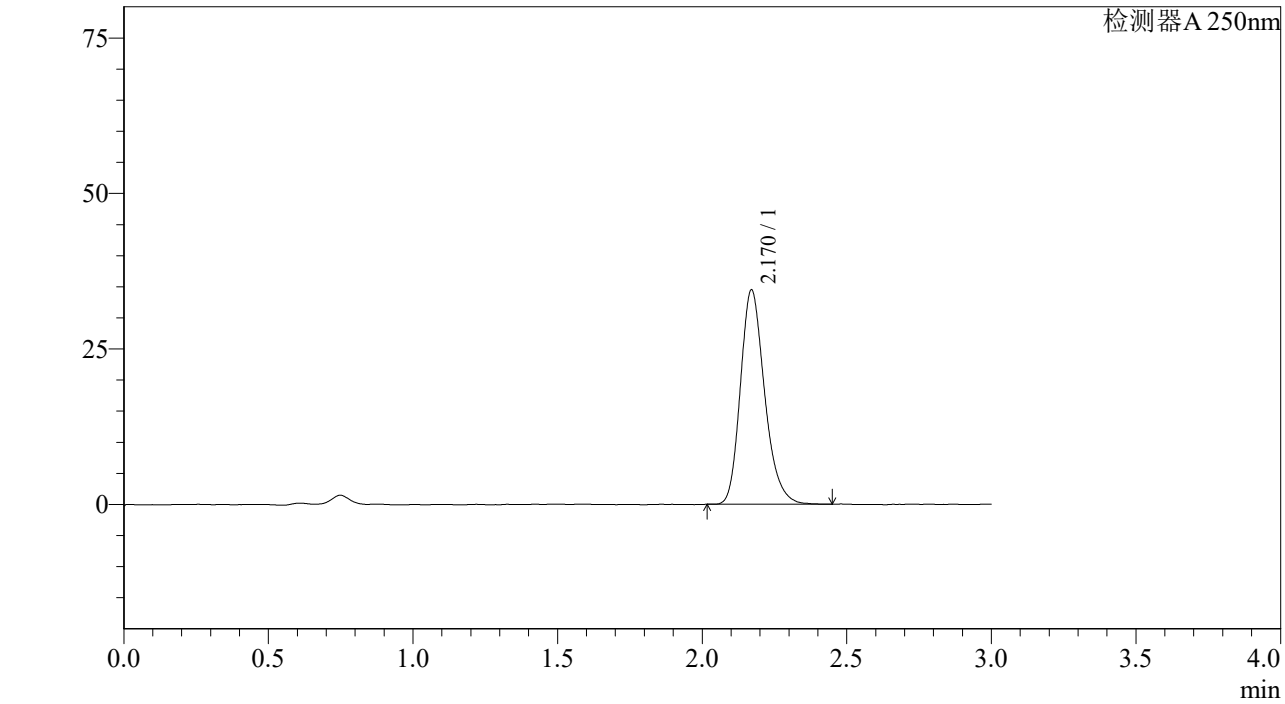
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-828-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:48:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	200969	34462	3312	1.231	--
总计		100.000	200969	34462			

图243 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

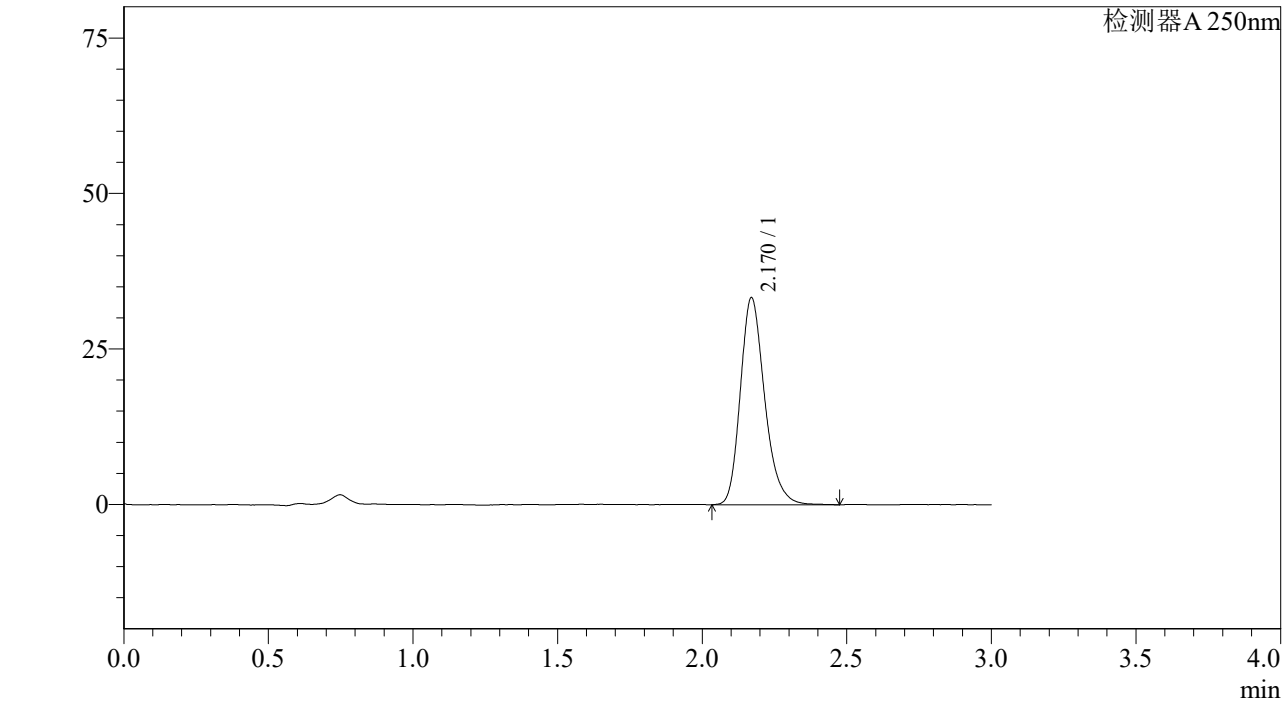
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-829-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:52:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	195381	33304	3293	1.238	--
总计		100.000	195381	33304			

图244 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

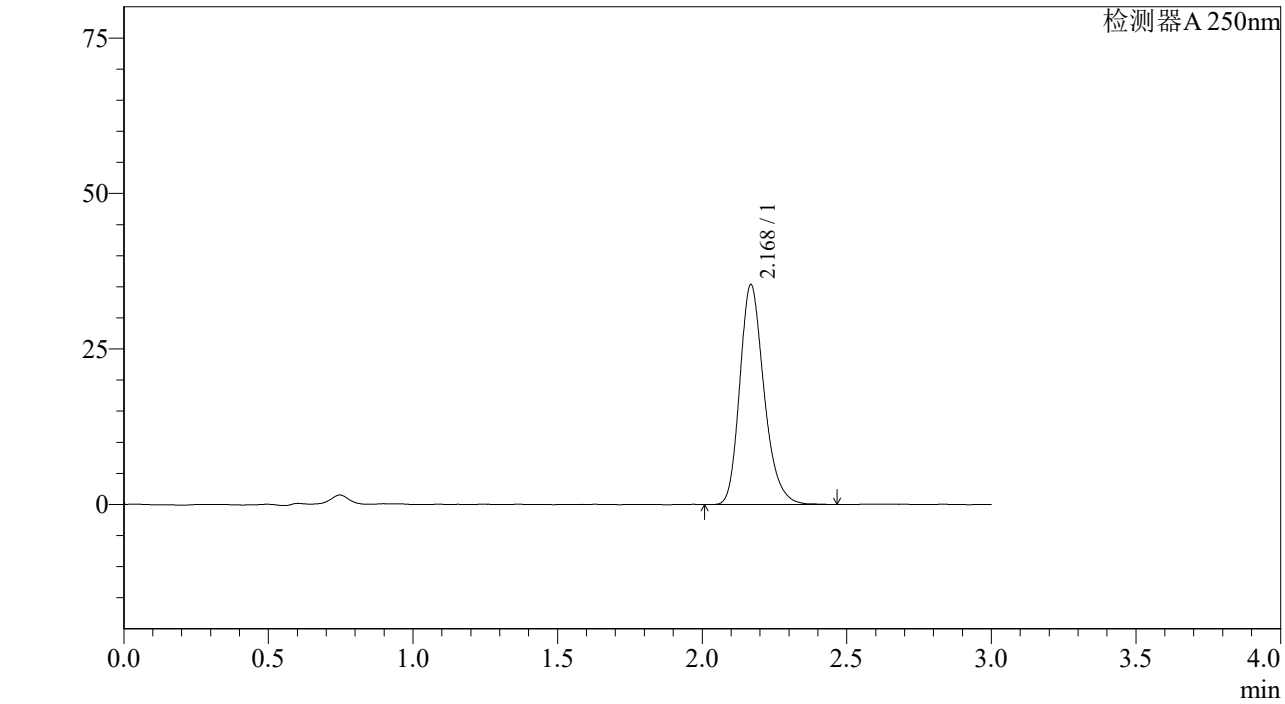
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-830-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:55:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	206506	35217	3309	1.238	--
总计		100.000	206506	35217			

图245 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

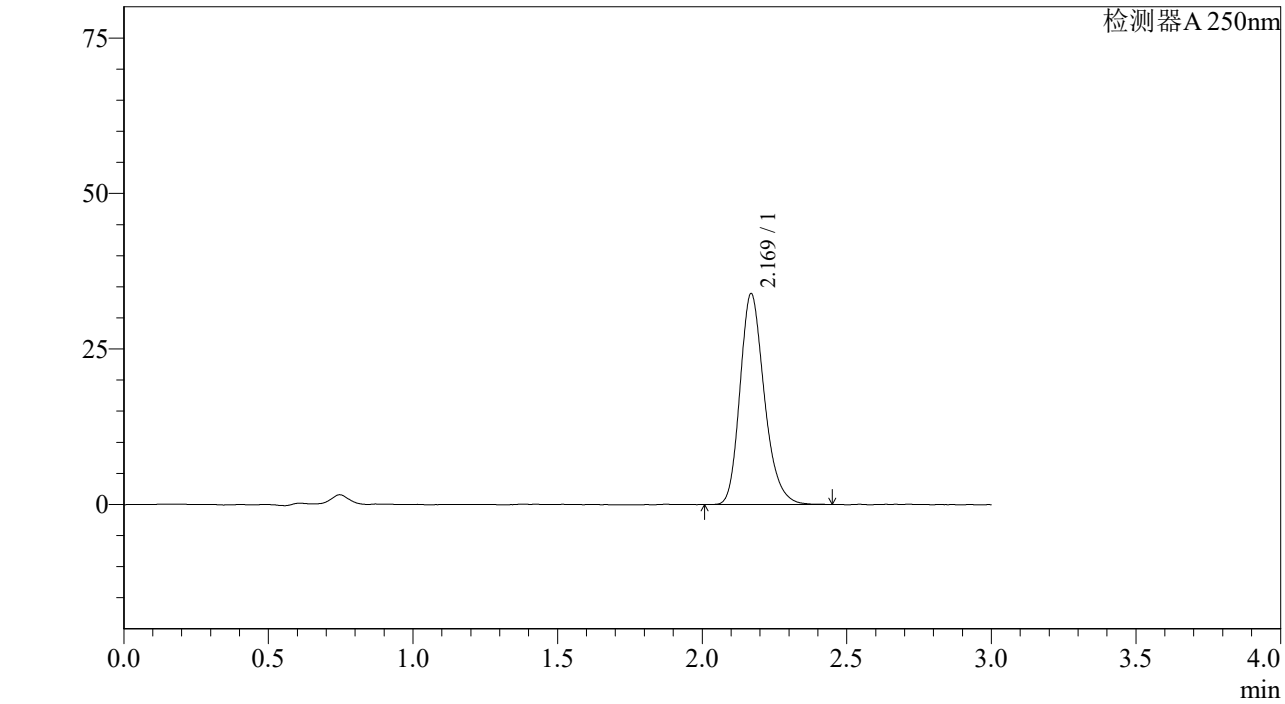
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-831-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 00:58:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	198450	33837	3278	1.231	--
总计		100.000	198450	33837			

图246 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

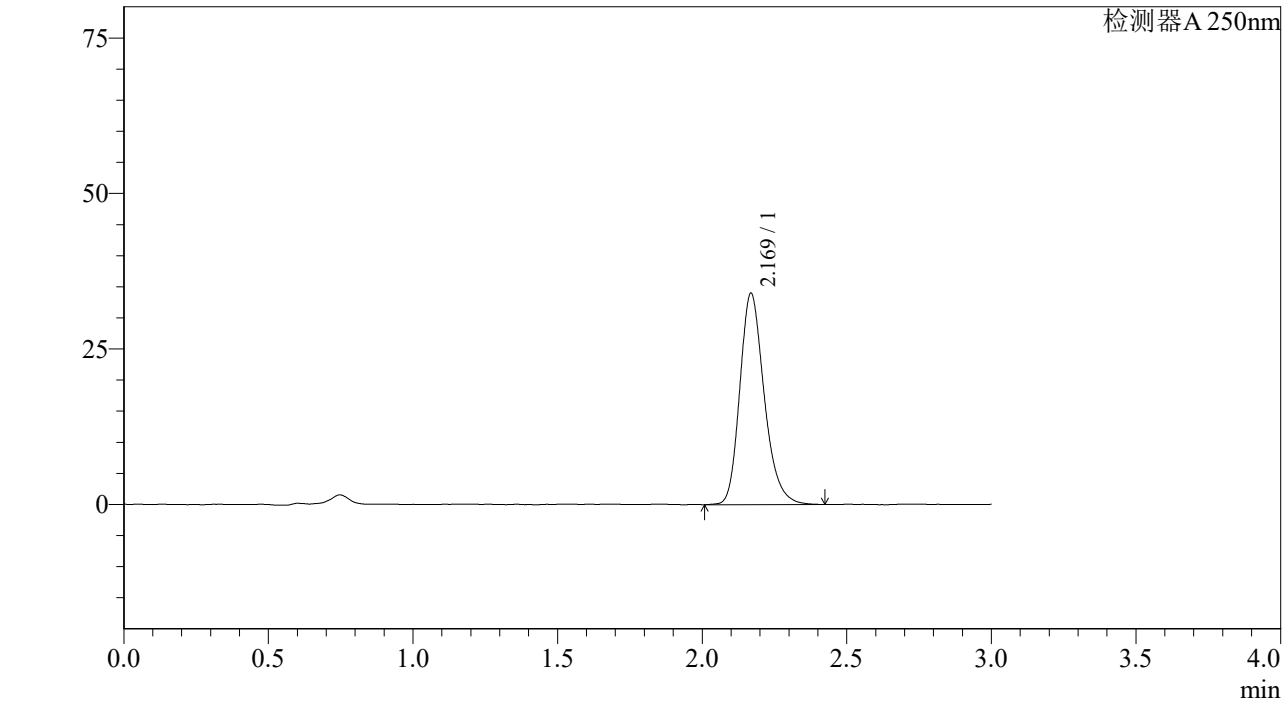
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-832-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:02:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	199706	33878	3262	1.233	--
总计		100.000	199706	33878			

图247 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

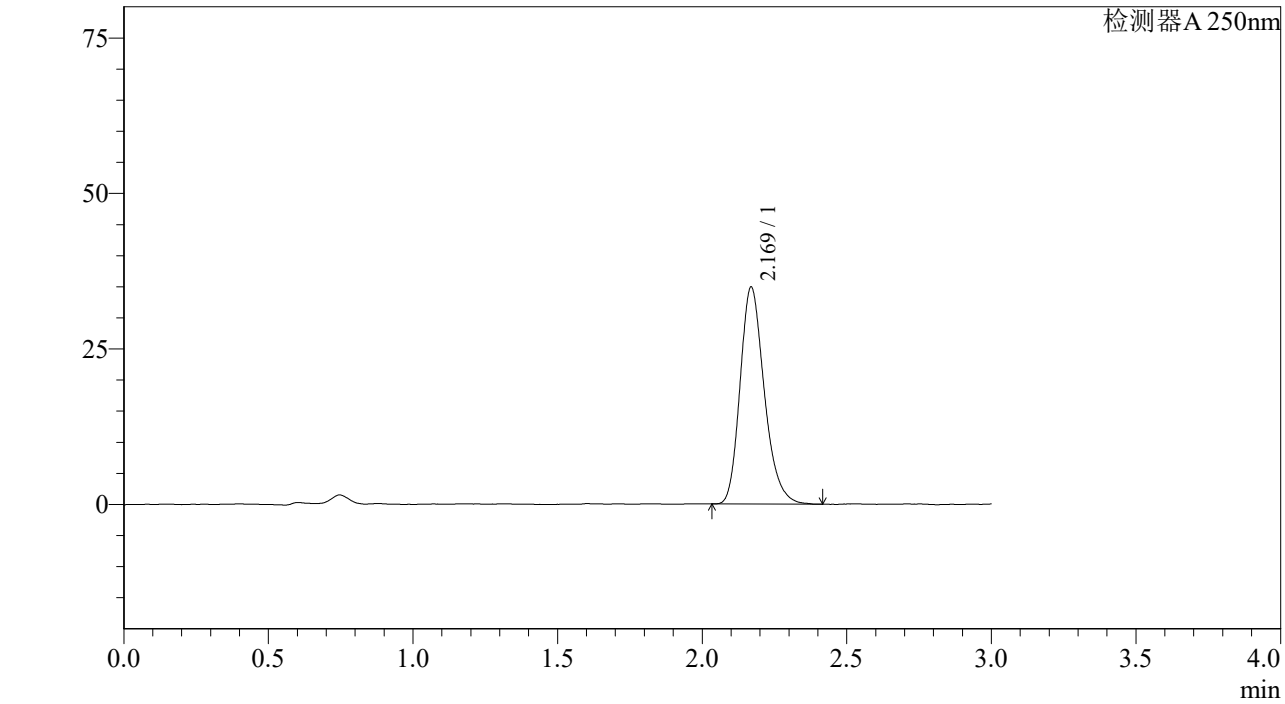
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-833-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:05:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	203456	34820	3292	1.234	--
总计		100.000	203456	34820			

图248 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

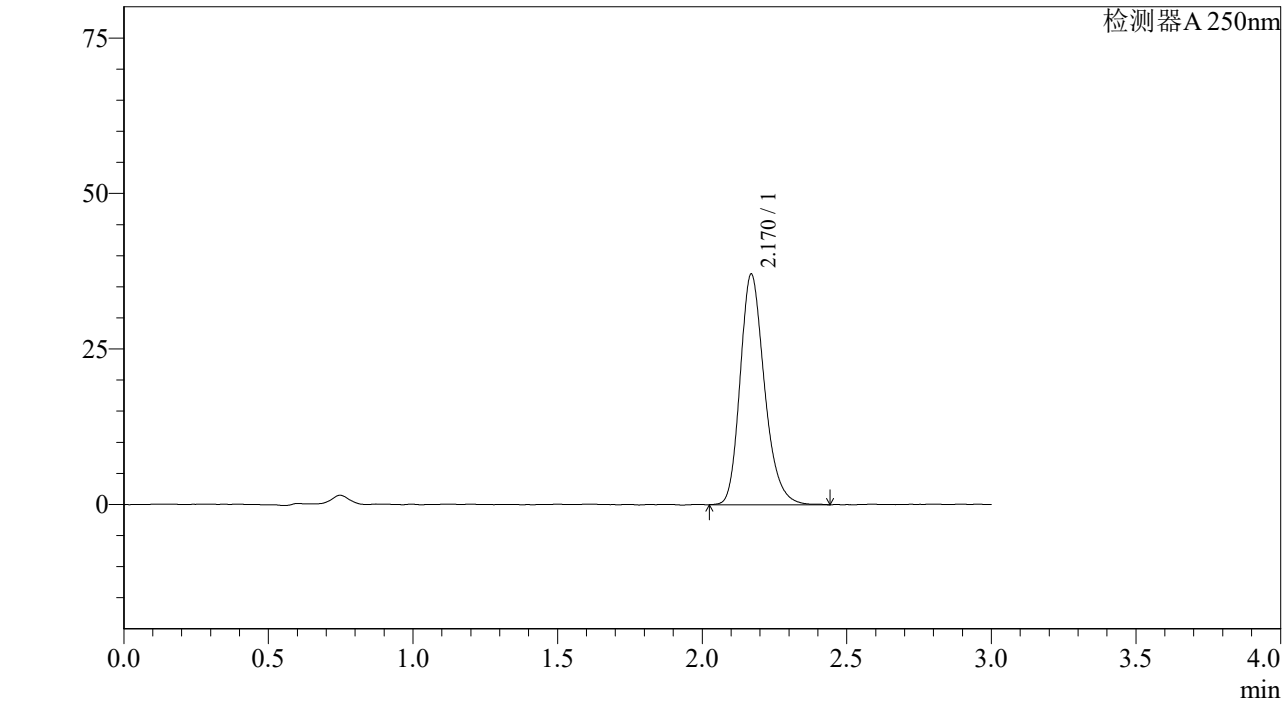
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-834-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:08:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:58:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	217142	37028	3291	1.231	--
总计		100.000	217142	37028			

图249 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

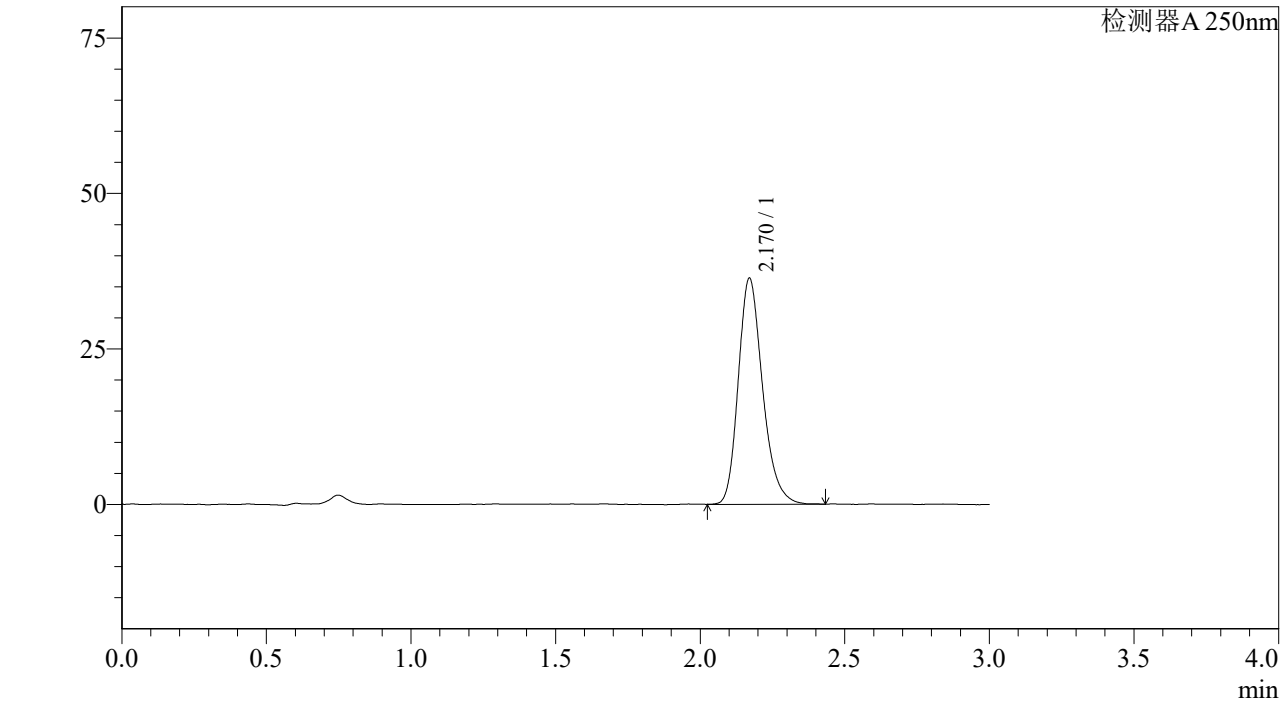
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-835-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 01:12:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	212322	36324	3309	1.233	--
总计		100.000	212322	36324			

图250 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

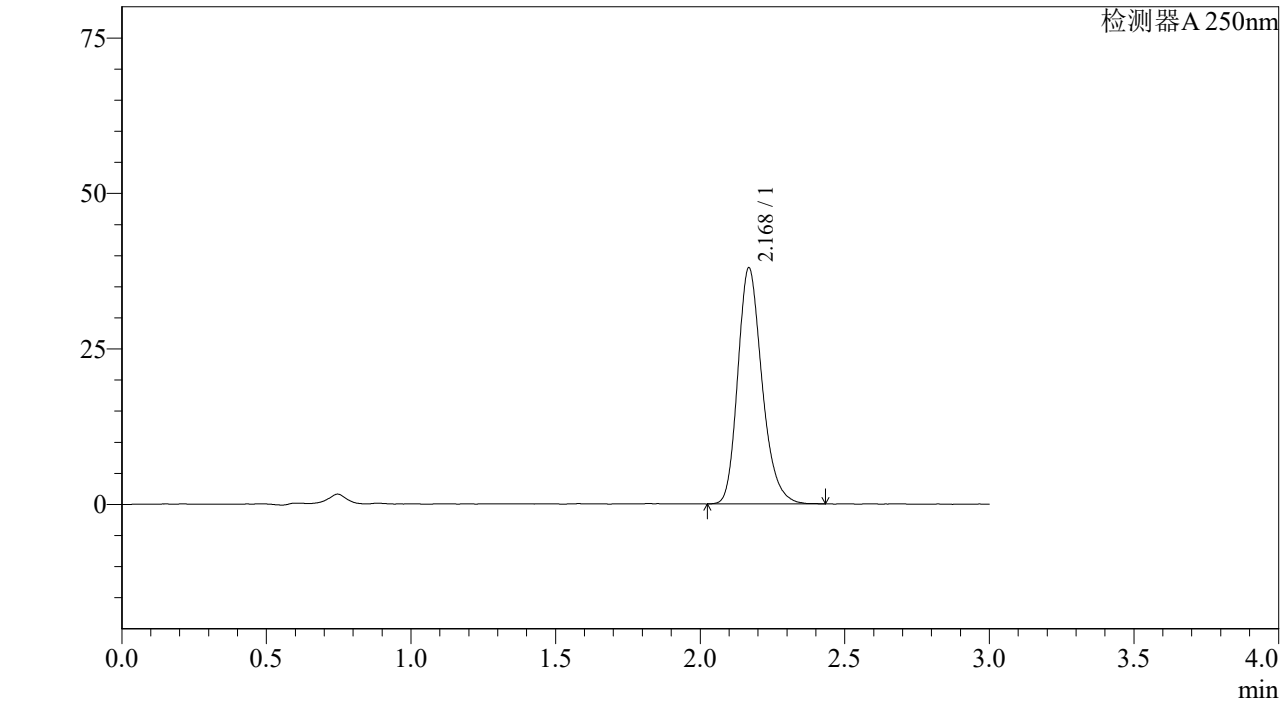
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-836-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:15:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	221790	37828	3306	1.233	--
总计		100.000	221790	37828			

图251 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

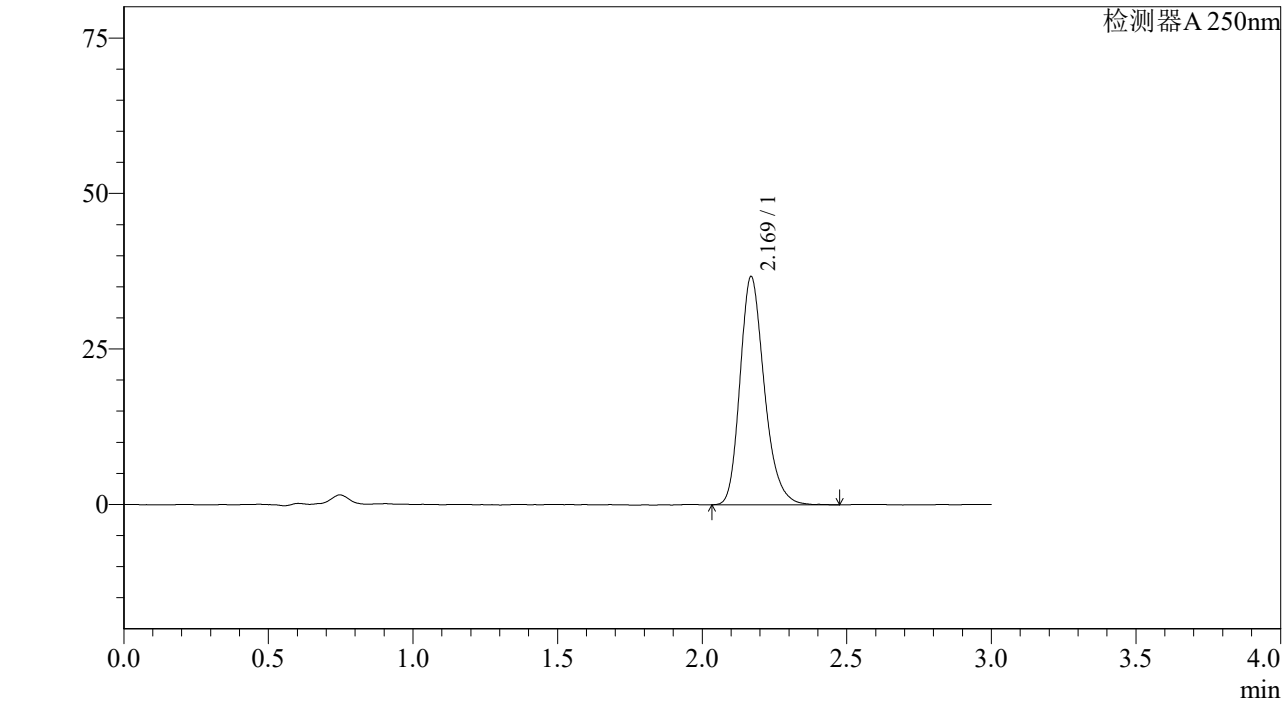
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-837-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:18:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	214779	36610	3291	1.237	--
总计		100.000	214779	36610			

图252 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

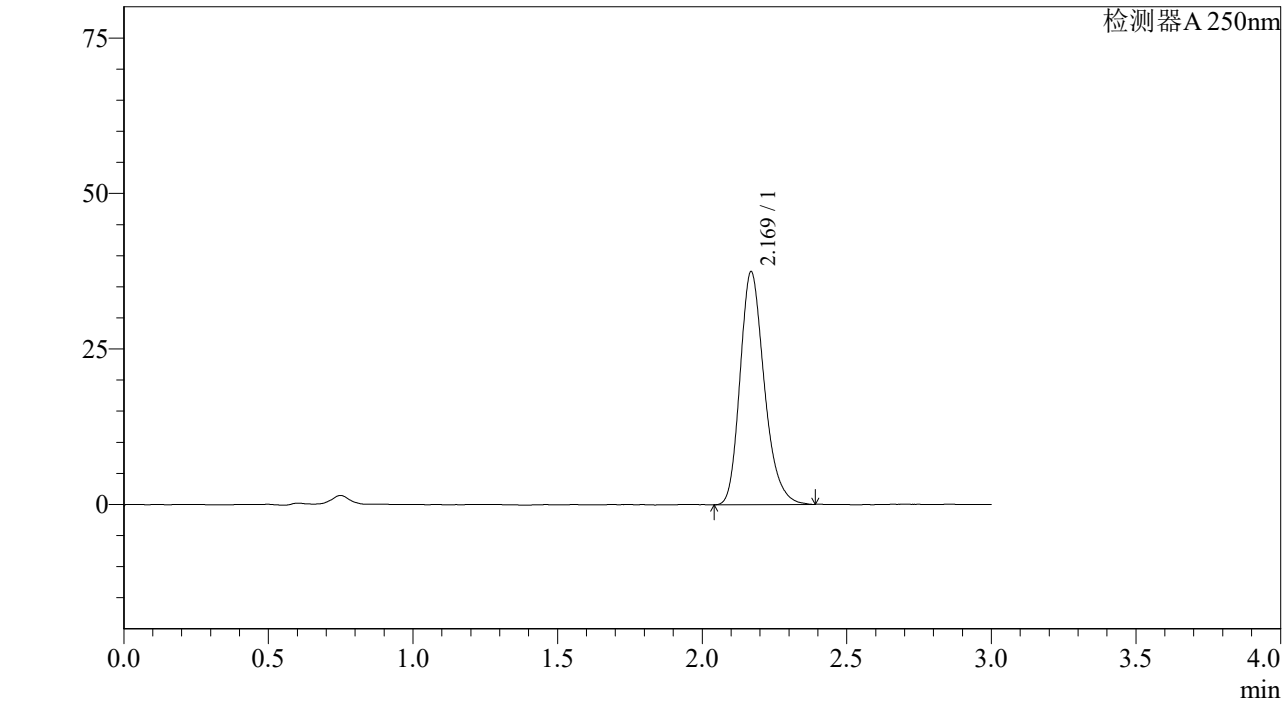
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-838-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:22:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	218443	37382	3291	1.238	--
总计		100.000	218443	37382			

图253 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

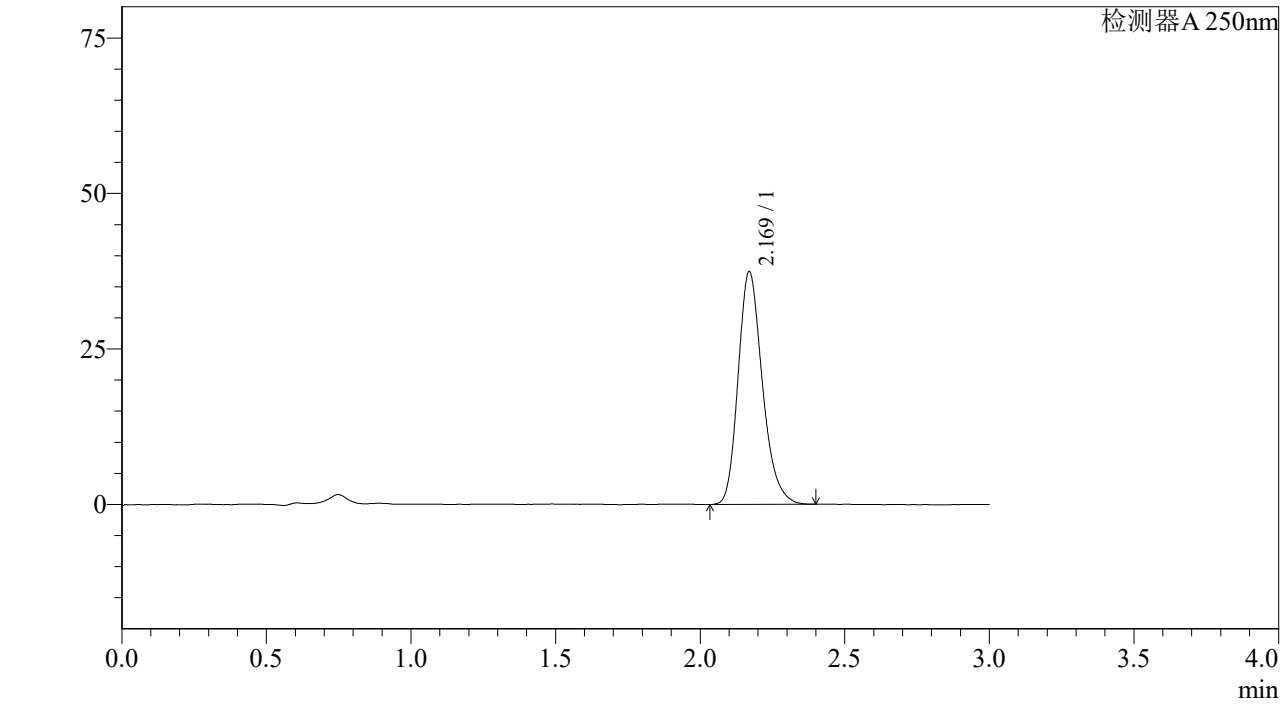
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-839-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:25:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	218249	37375	3284	1.230	--
总计		100.000	218249	37375			

图254 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

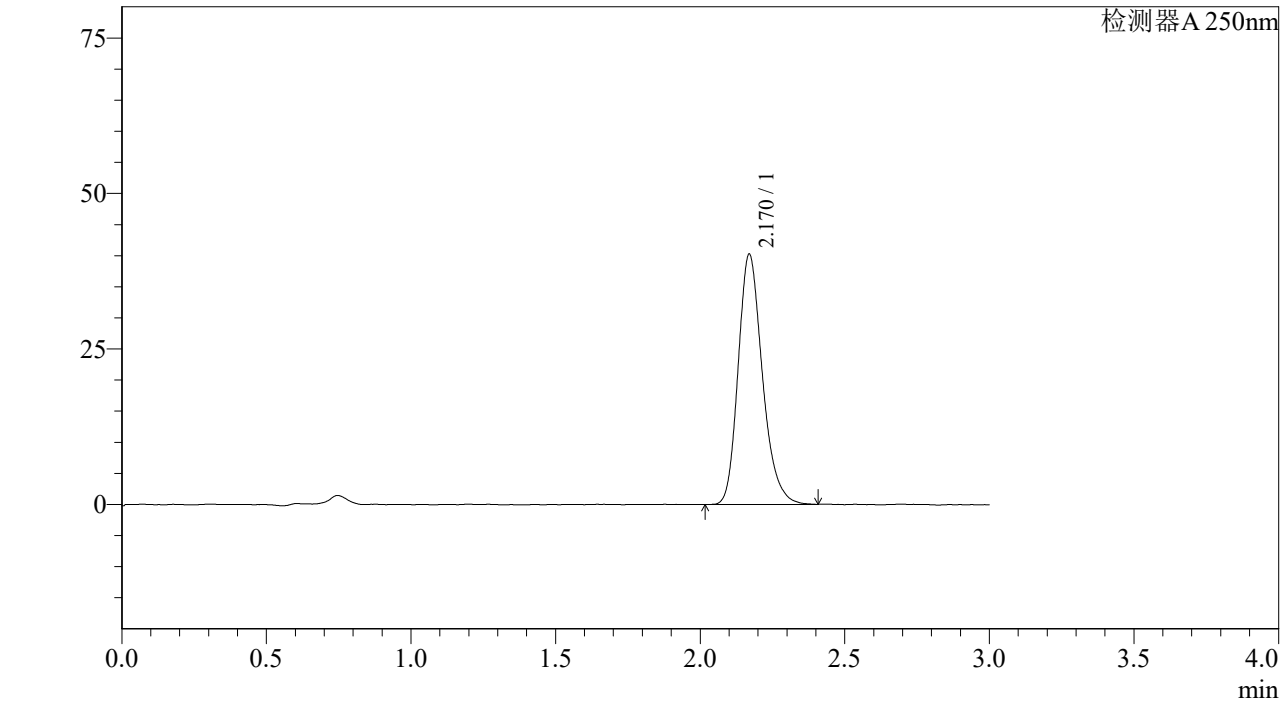
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-840-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:29:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	234235	40167	3315	1.235	--
总计		100.000	234235	40167			

图255 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

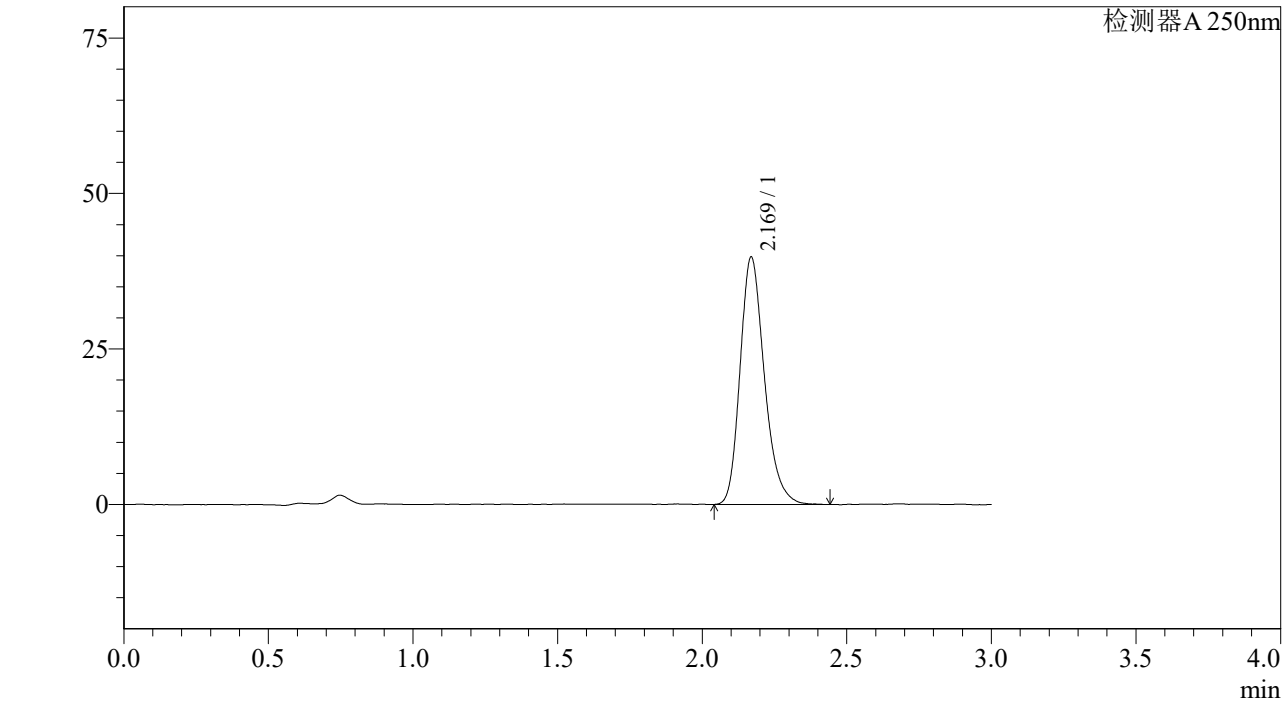
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-841-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:32:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	232455	39708	3291	1.241	--
总计		100.000	232455	39708			

图256 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

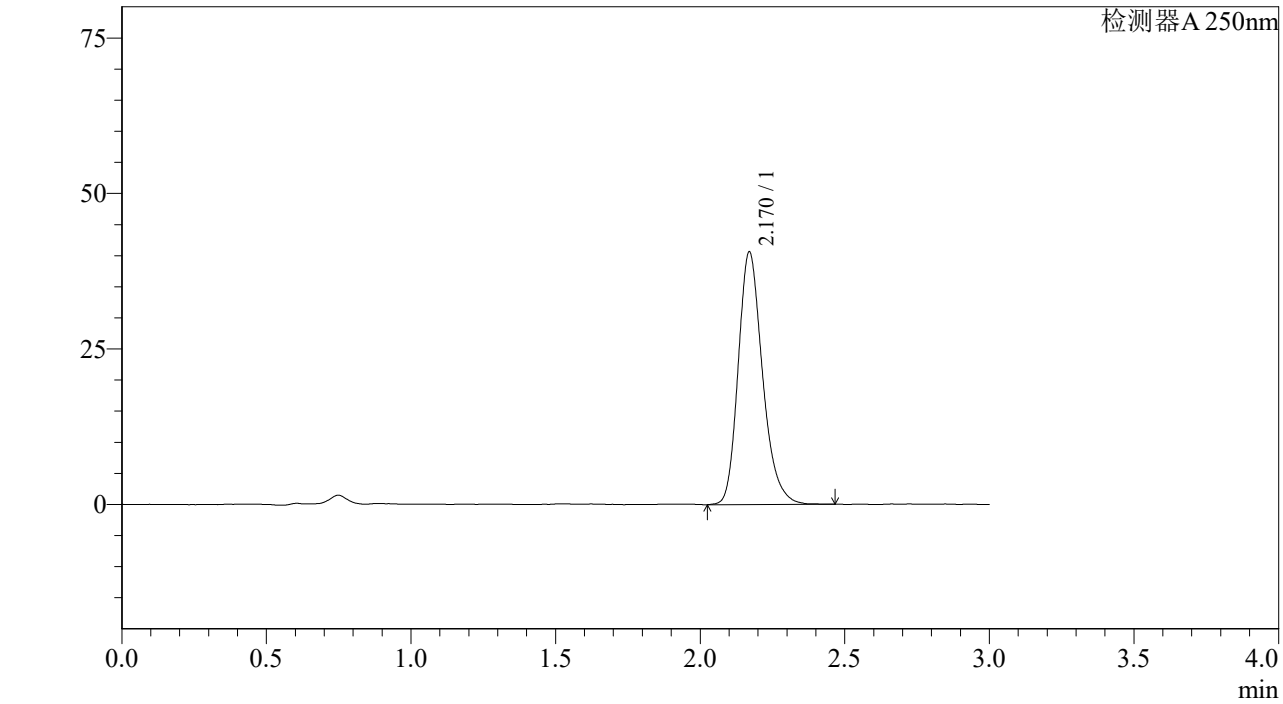
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-842-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:35:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	237782	40578	3300	1.237	--
总计		100.000	237782	40578			

图257 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

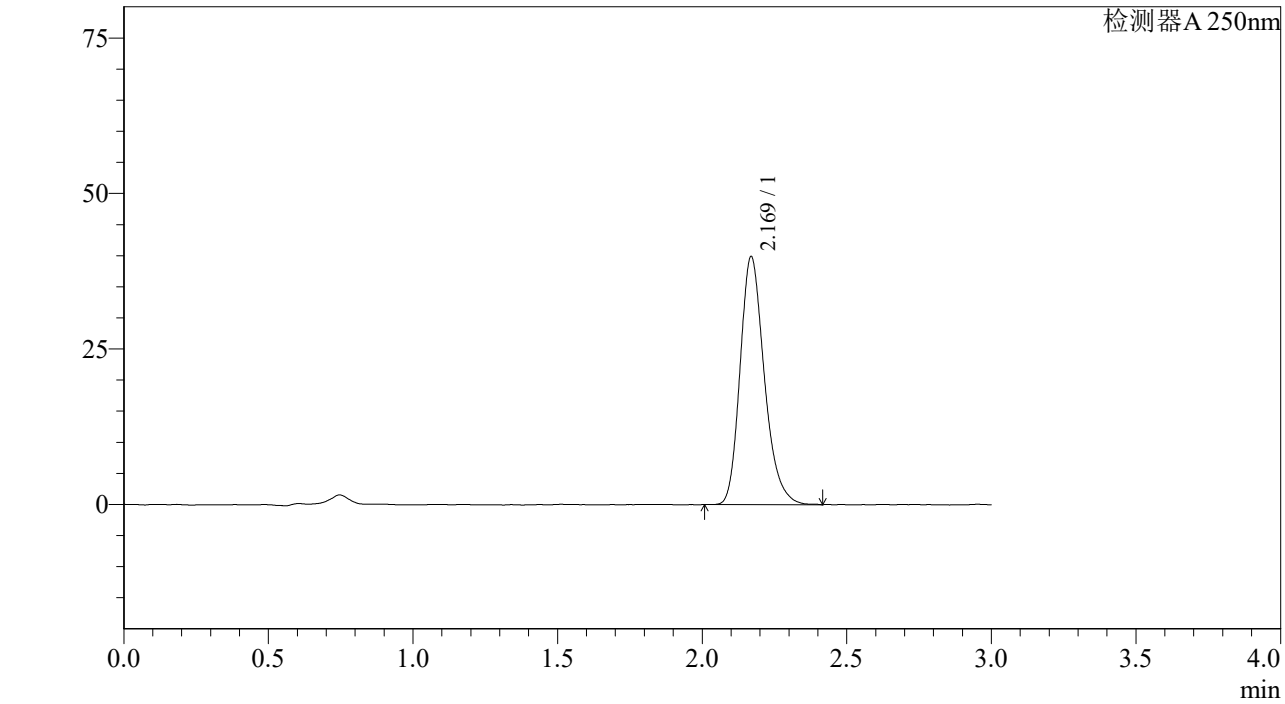
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-843-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:39:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	232577	39796	3303	1.239	--
总计		100.000	232577	39796			

图258 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

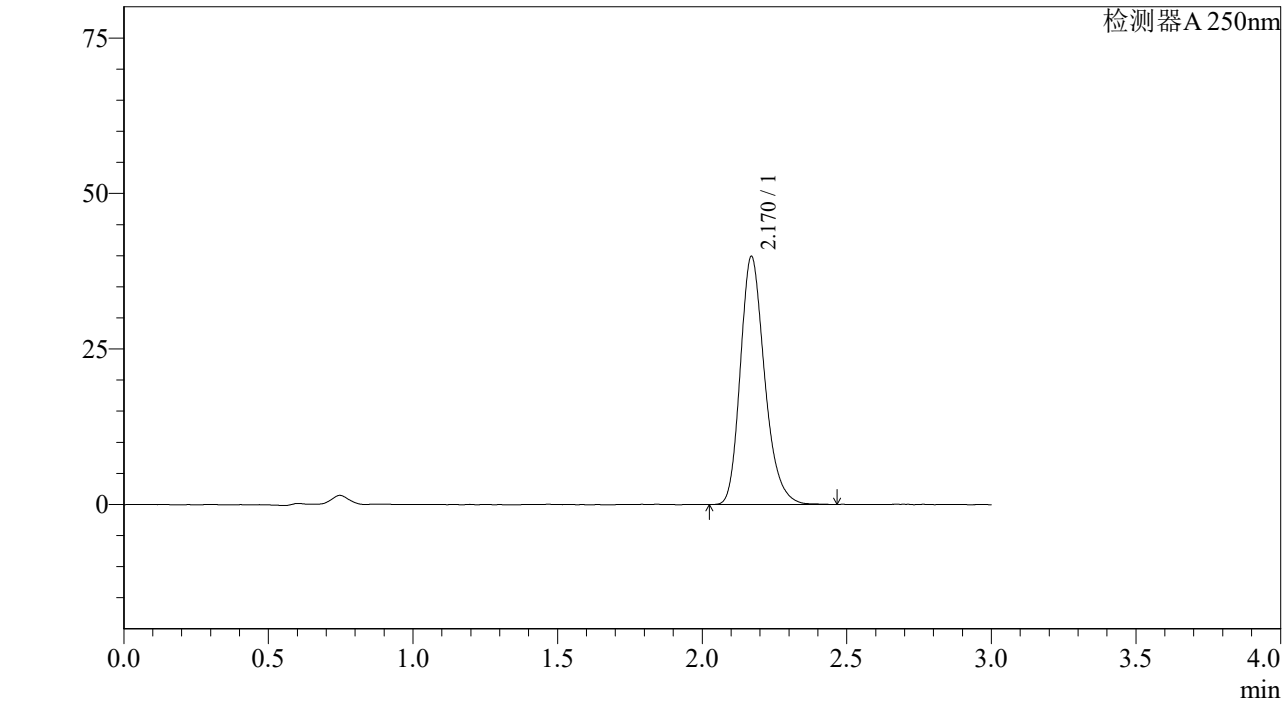
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-844-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:42:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	233407	39875	3295	1.237	--
总计		100.000	233407	39875			

图259 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

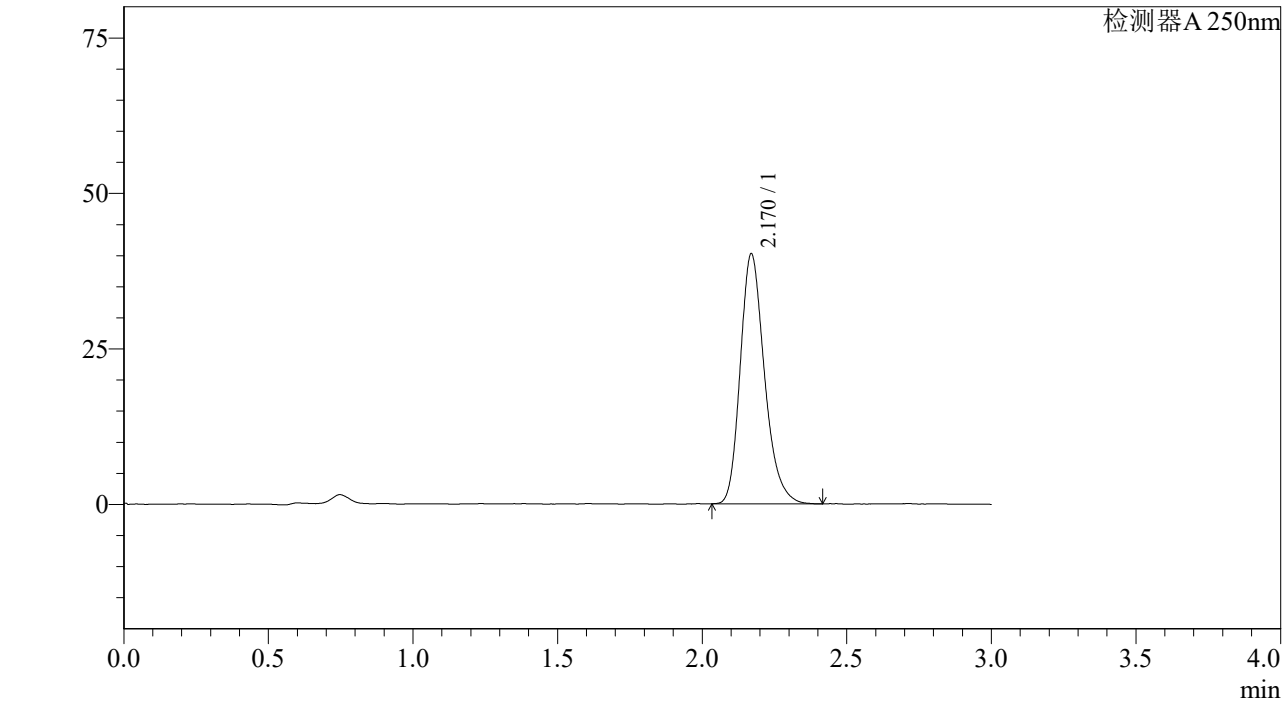
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-845-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:45:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	234465	40147	3303	1.240	--
总计		100.000	234465	40147			

图260 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

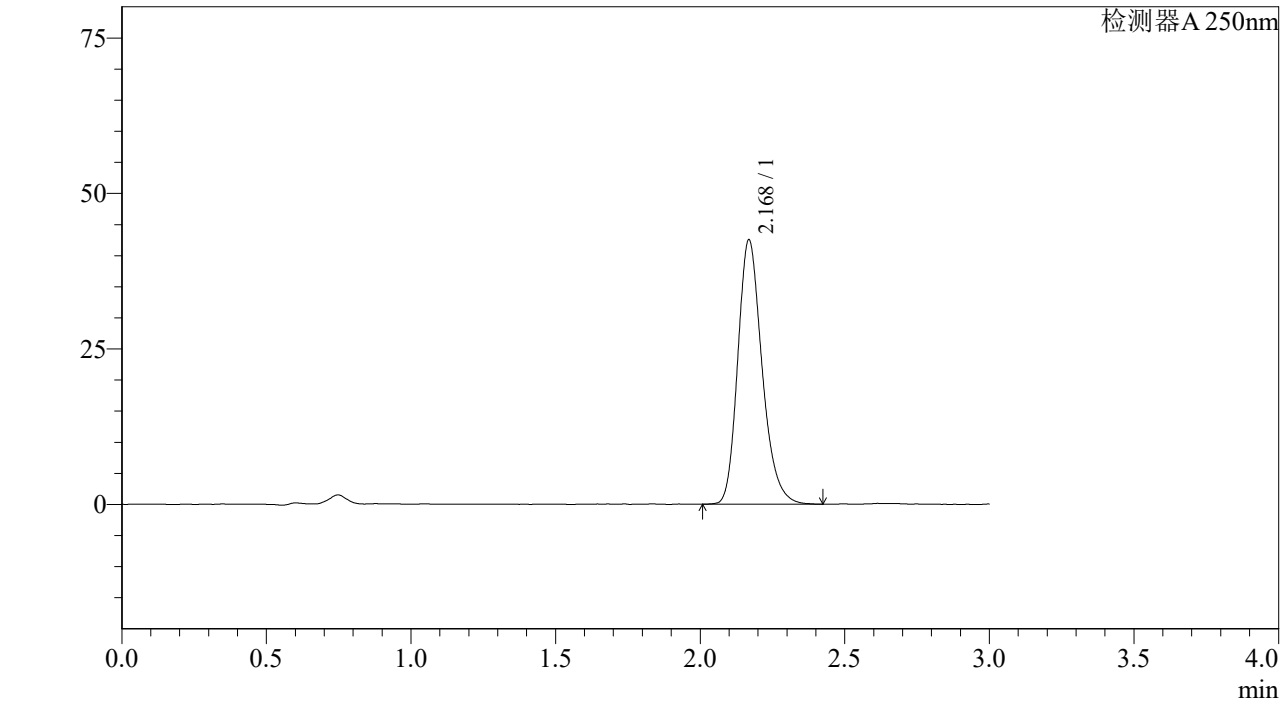
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-846-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:49:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100.000	248190	42336	3295	1.232	--
总计		100.000	248190	42336			

图261 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

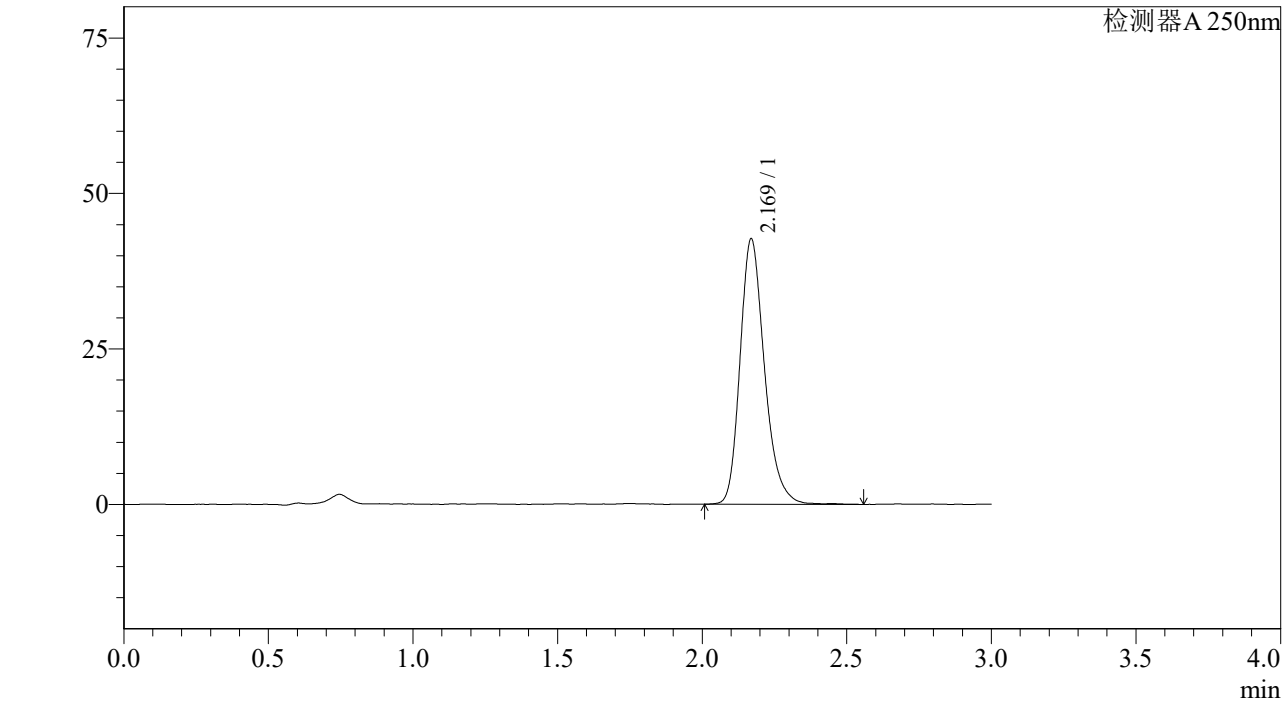
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-847-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:52:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	250840	42617	3296	1.241	--
总计		100.000	250840	42617			

图262 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

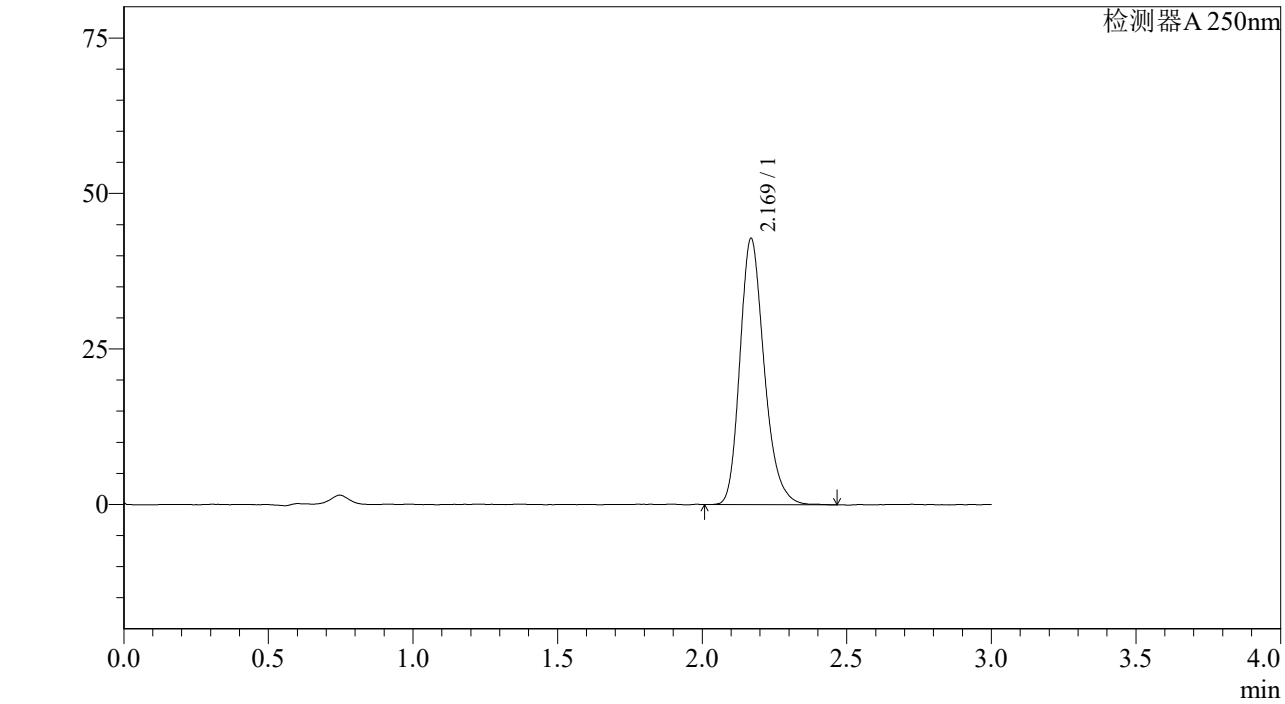
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-848-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:56:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	250108	42690	3293	1.235	--
总计		100.000	250108	42690			

图263 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

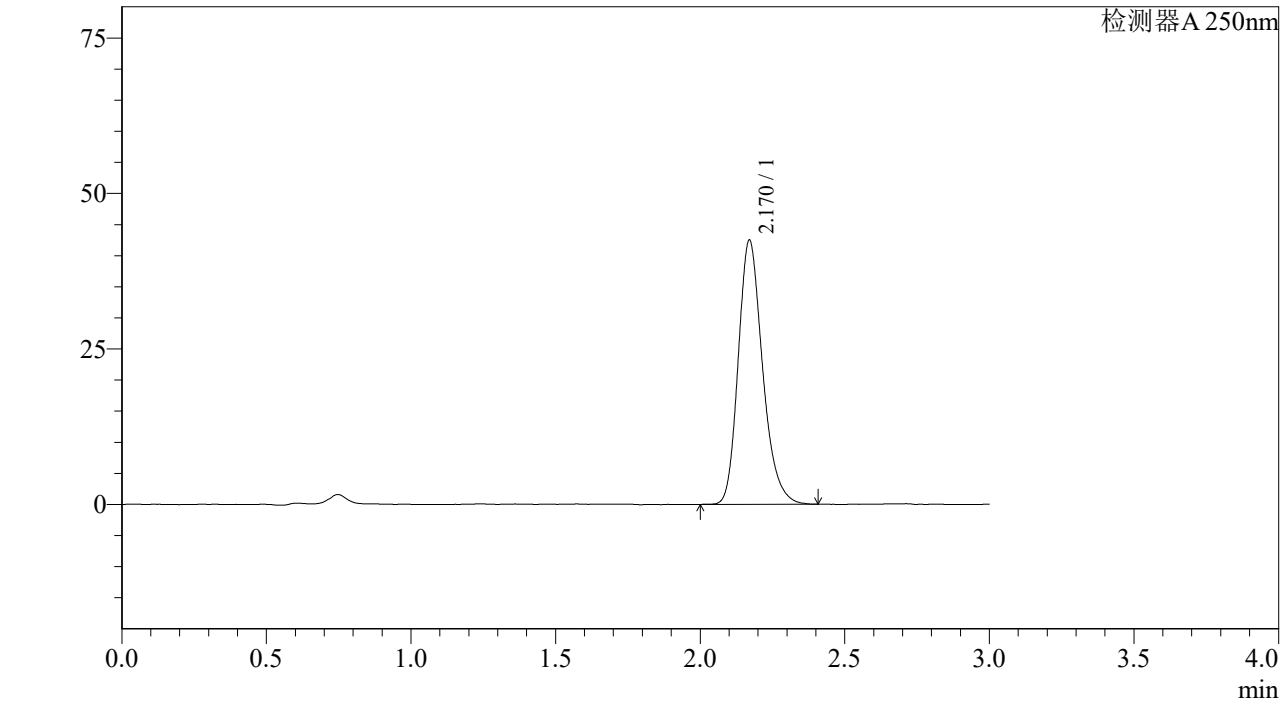
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-849-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 01:59:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	248438	42448	3293	1.232	--
总计		100.000	248438	42448			

图264 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

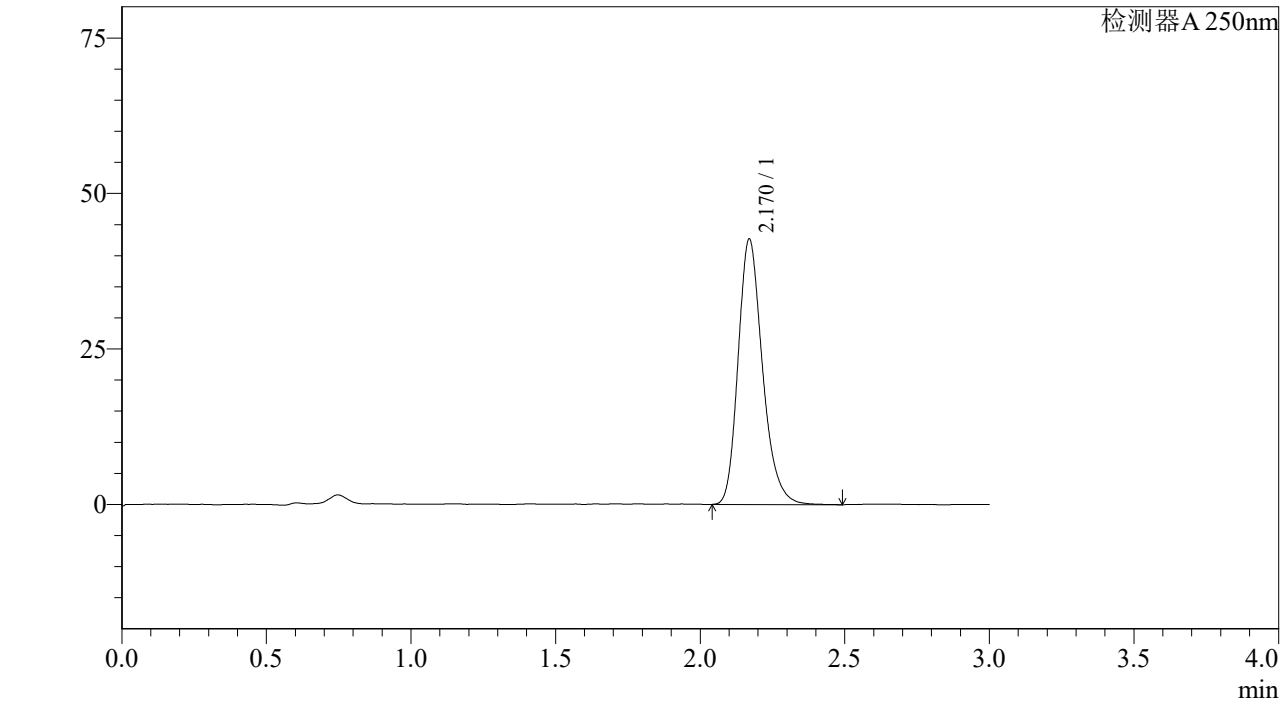
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-850-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 02:02:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	250479	42626	3285	1.238	--
总计		100.000	250479	42626			

图265 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

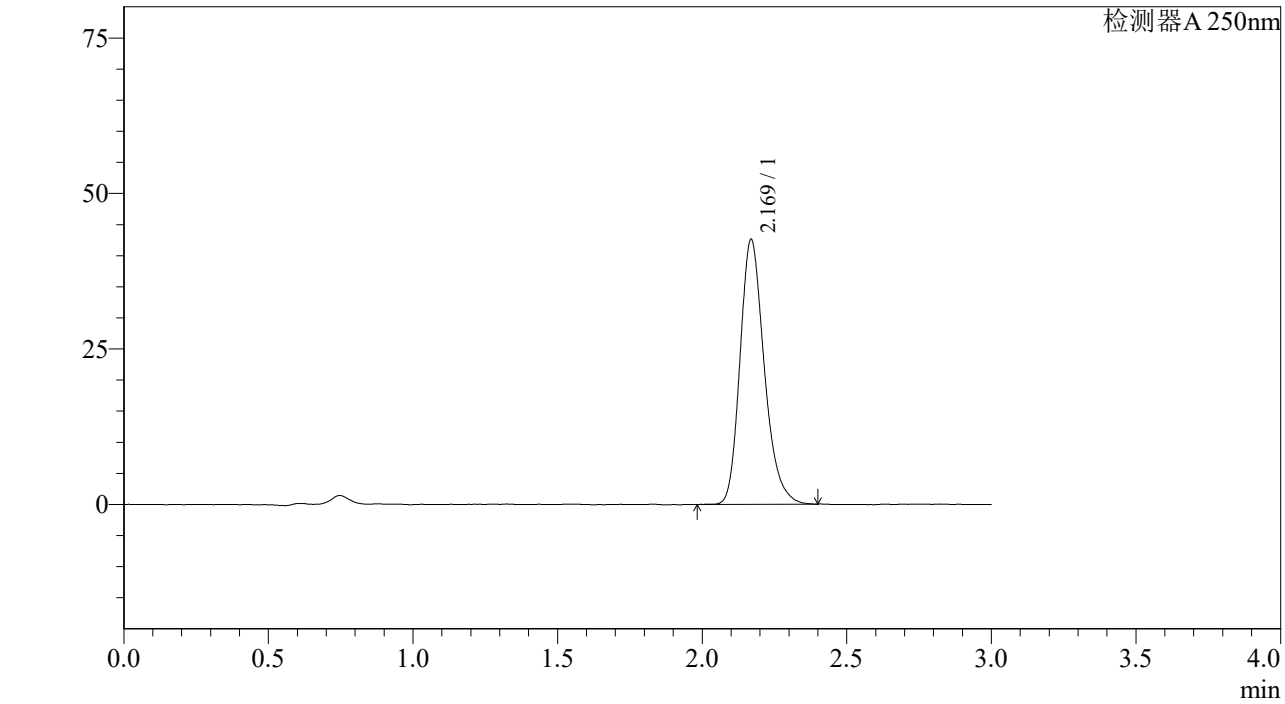
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-851-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:06:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	248431	42469	3295	1.238	--
总计		100.000	248431	42469			

图266 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

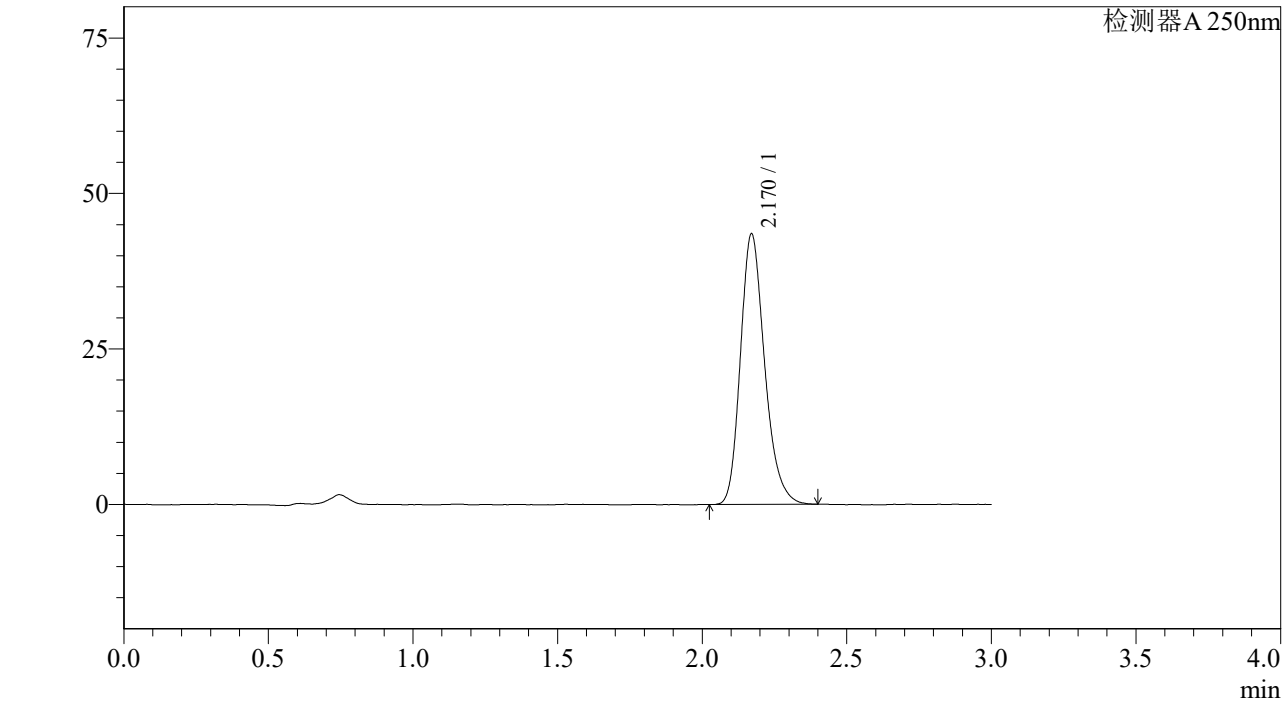
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-852-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:09:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	253389	43508	3319	1.231	--
总计		100.000	253389	43508			

图267 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

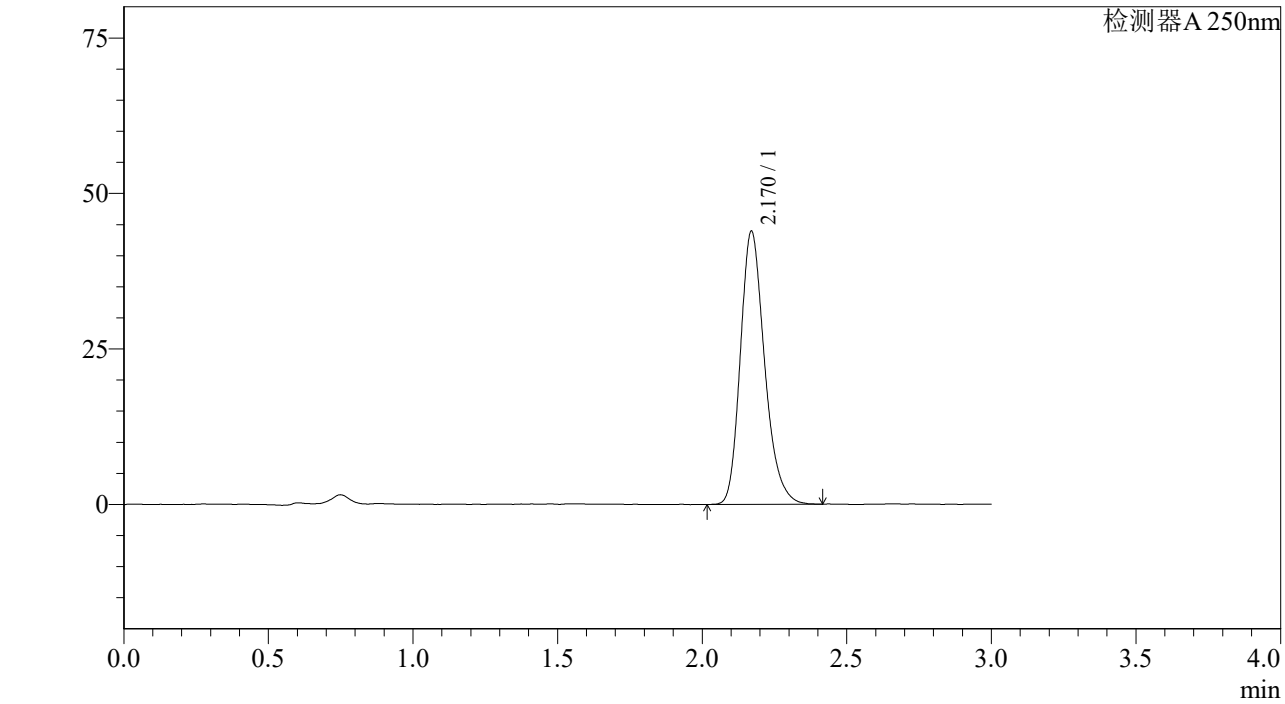
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-853-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:12:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	256188	43899	3300	1.238	--
总计		100.000	256188	43899			

图268 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

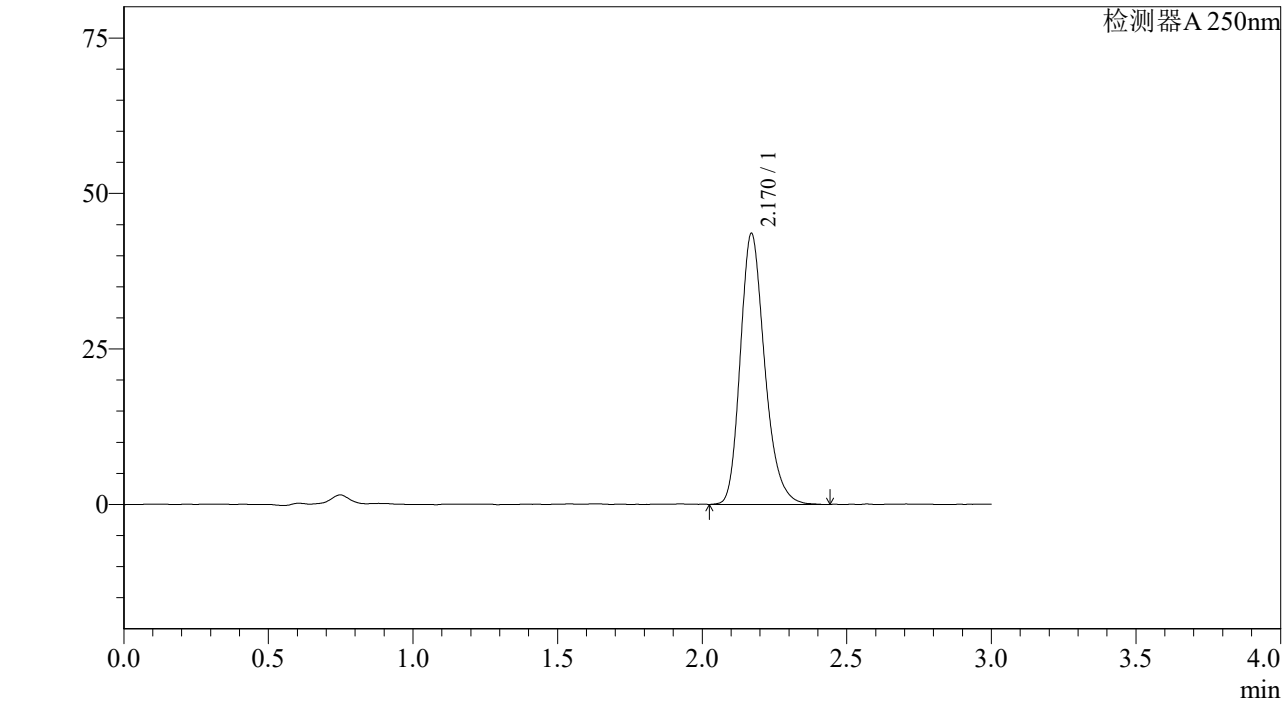
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-854-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:16:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	255817	43549	3284	1.238	--
总计		100.000	255817	43549			

图269 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

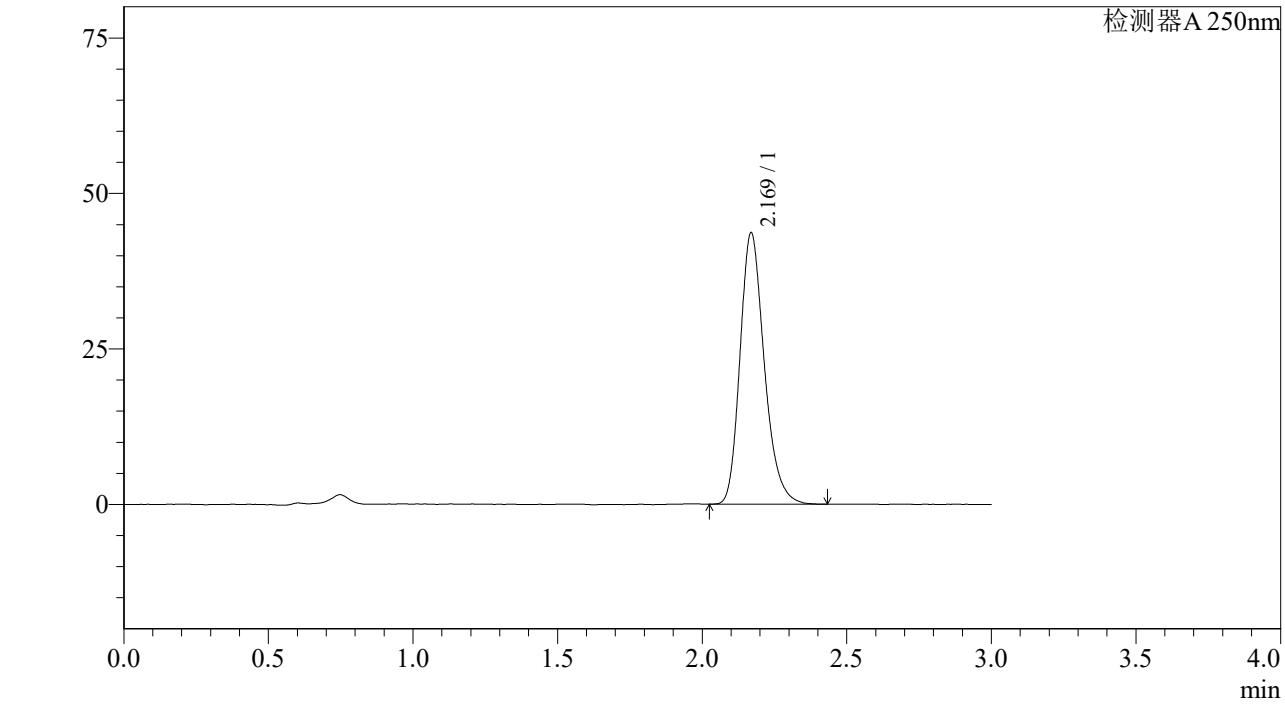
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-855-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 02:19:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	254563	43544	3302	1.236	--
总计		100.000	254563	43544			

图270 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

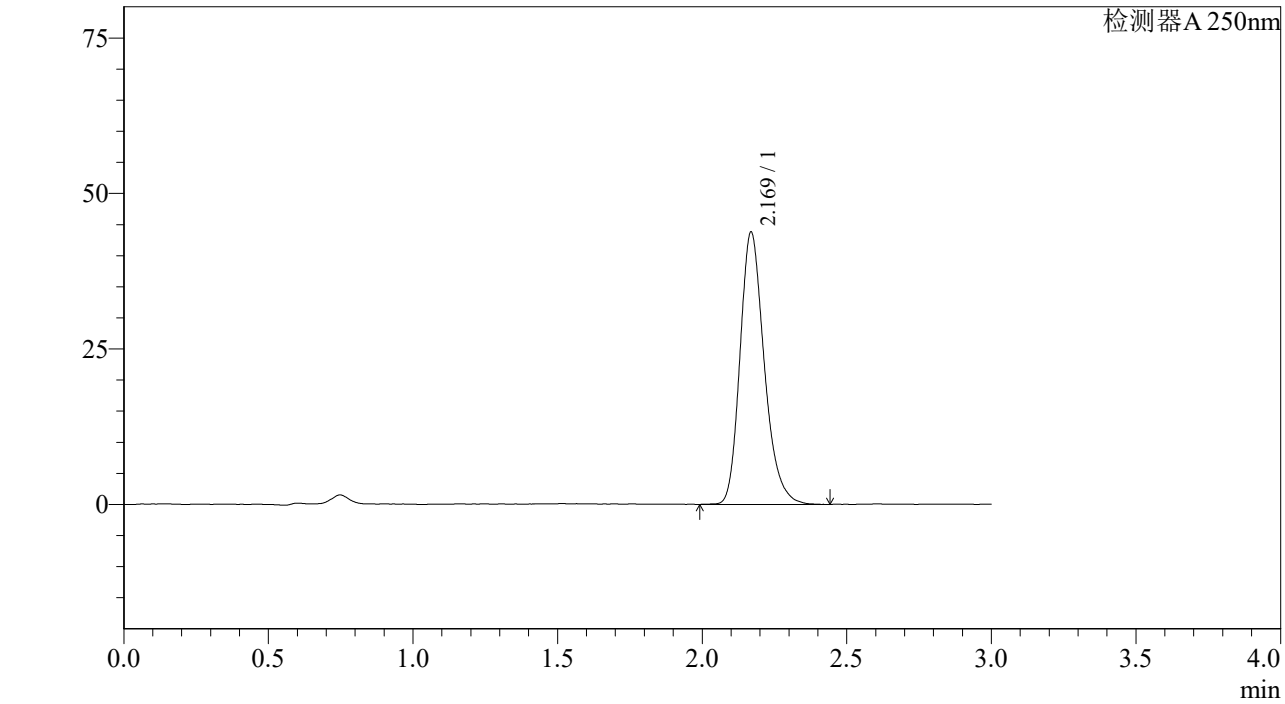
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-856-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 02:23:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	255710	43659	3294	1.240	--
总计		100.000	255710	43659			

图271 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

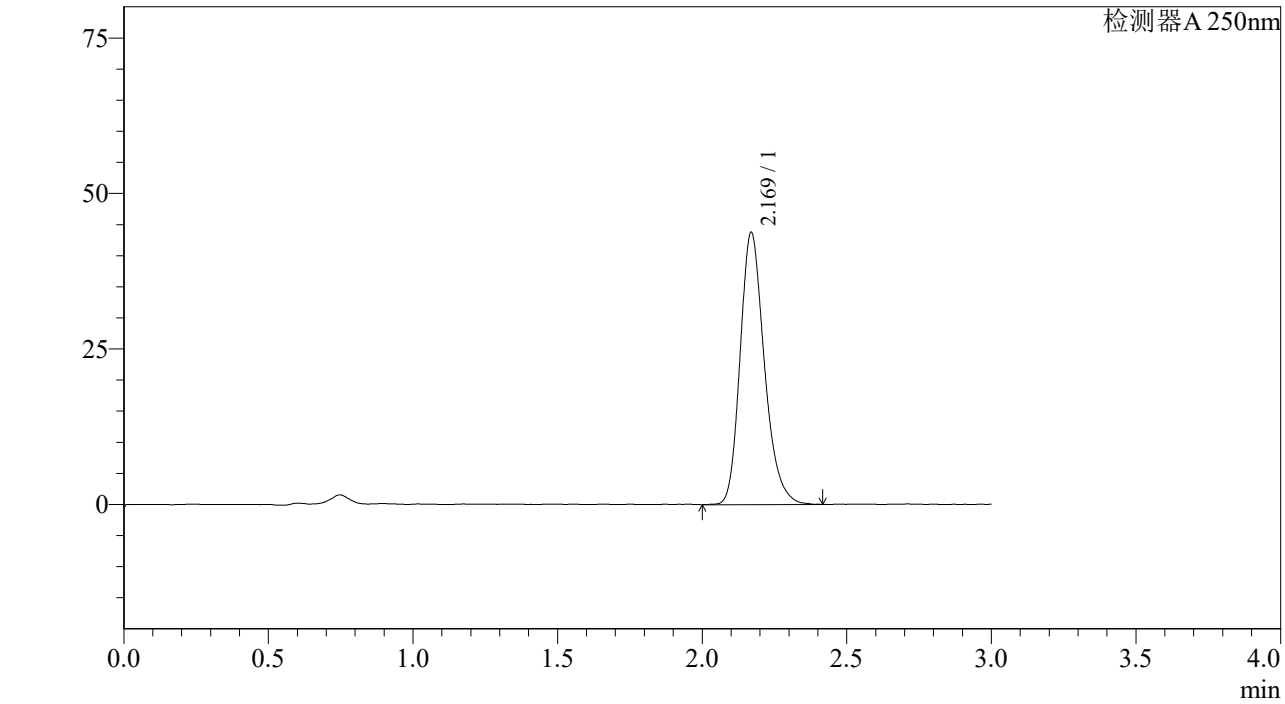
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-857-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 02:26:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 08:59:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	255348	43665	3297	1.233	--
总计		100.000	255348	43665			

图272 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

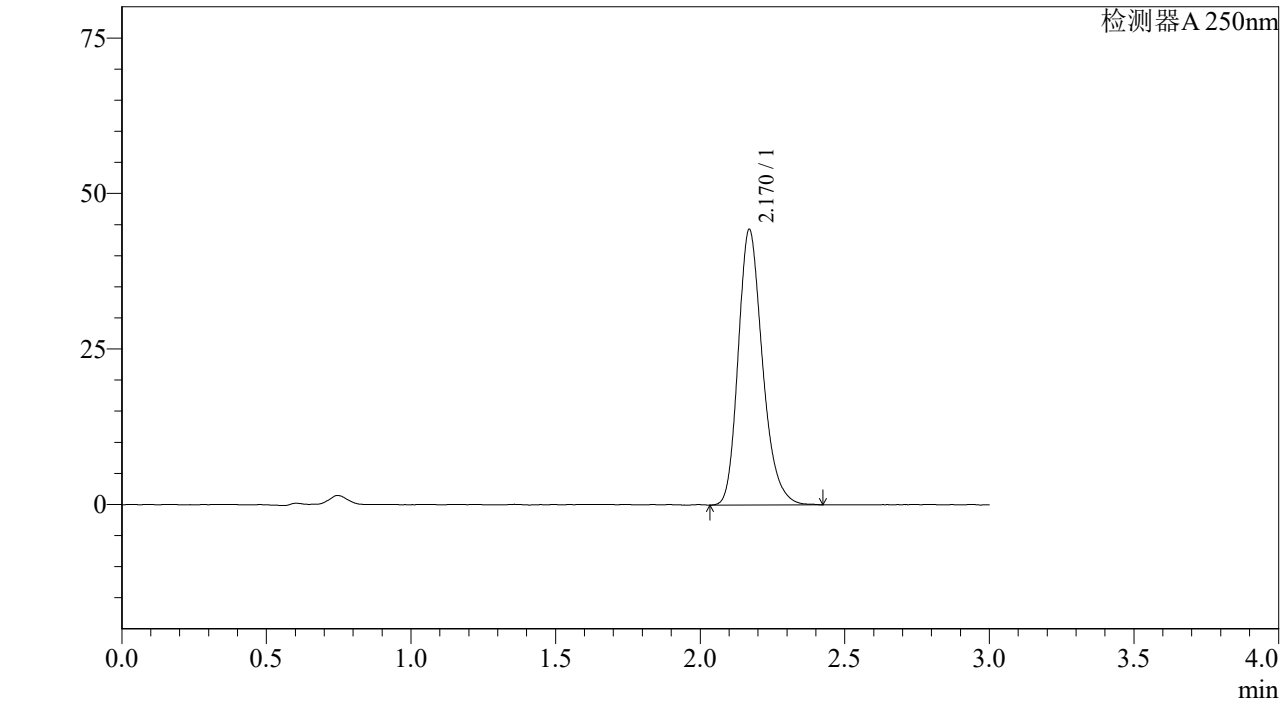
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-858-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:29:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	259118	44261	3298	1.235	--
总计		100.000	259118	44261			

图273 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

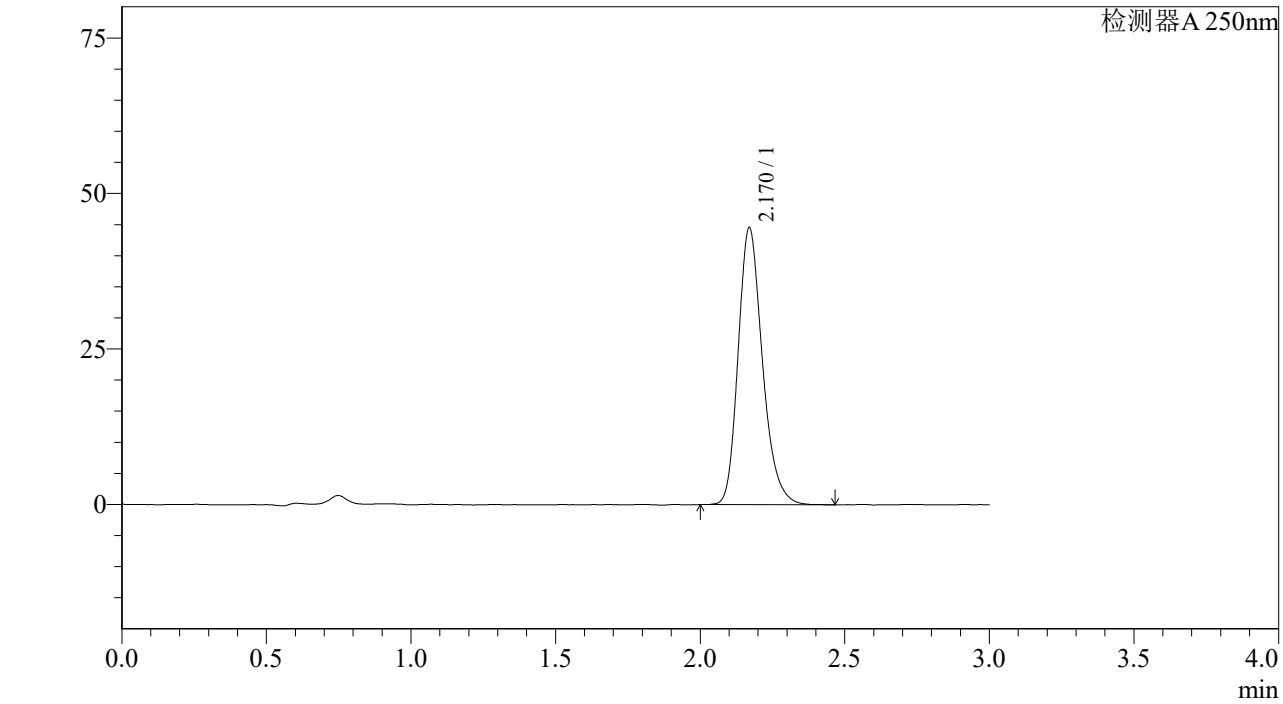
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-859-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:33:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	260347	44495	3289	1.234	--
总计		100.000	260347	44495			

图274 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

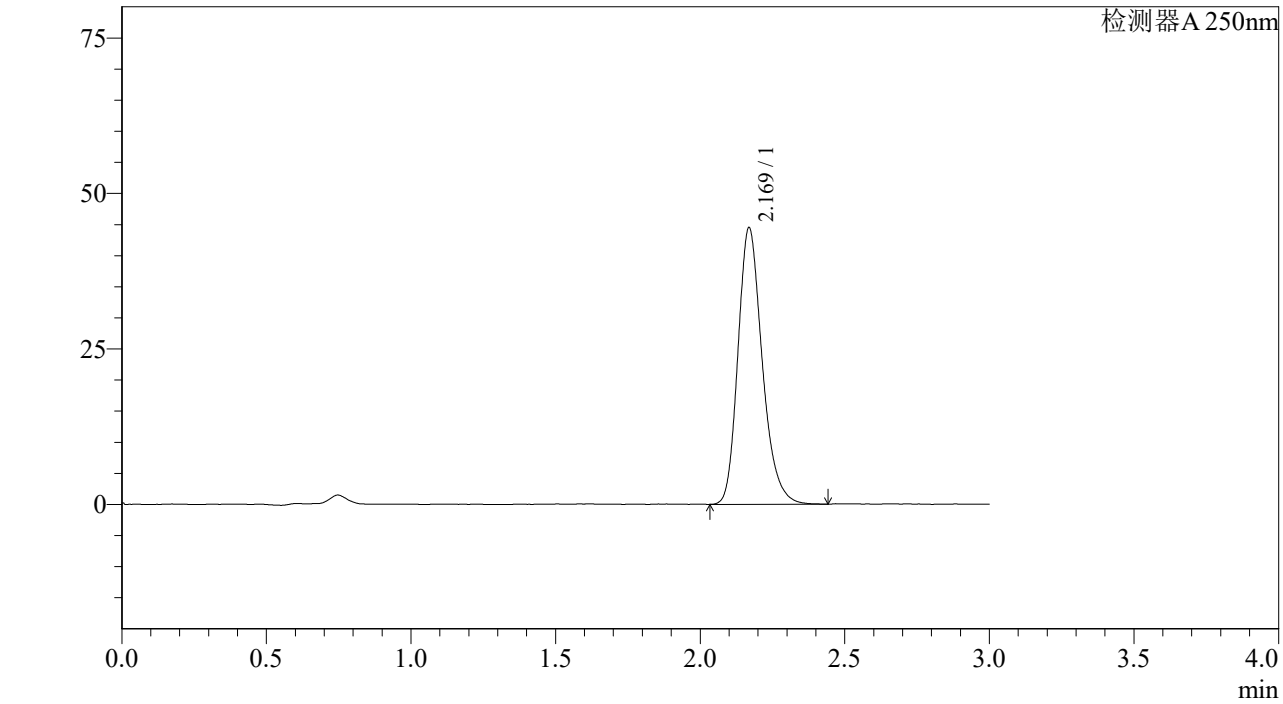
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-860-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:36:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	259954	44350	3302	1.240	--
总计		100.000	259954	44350			

图275 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

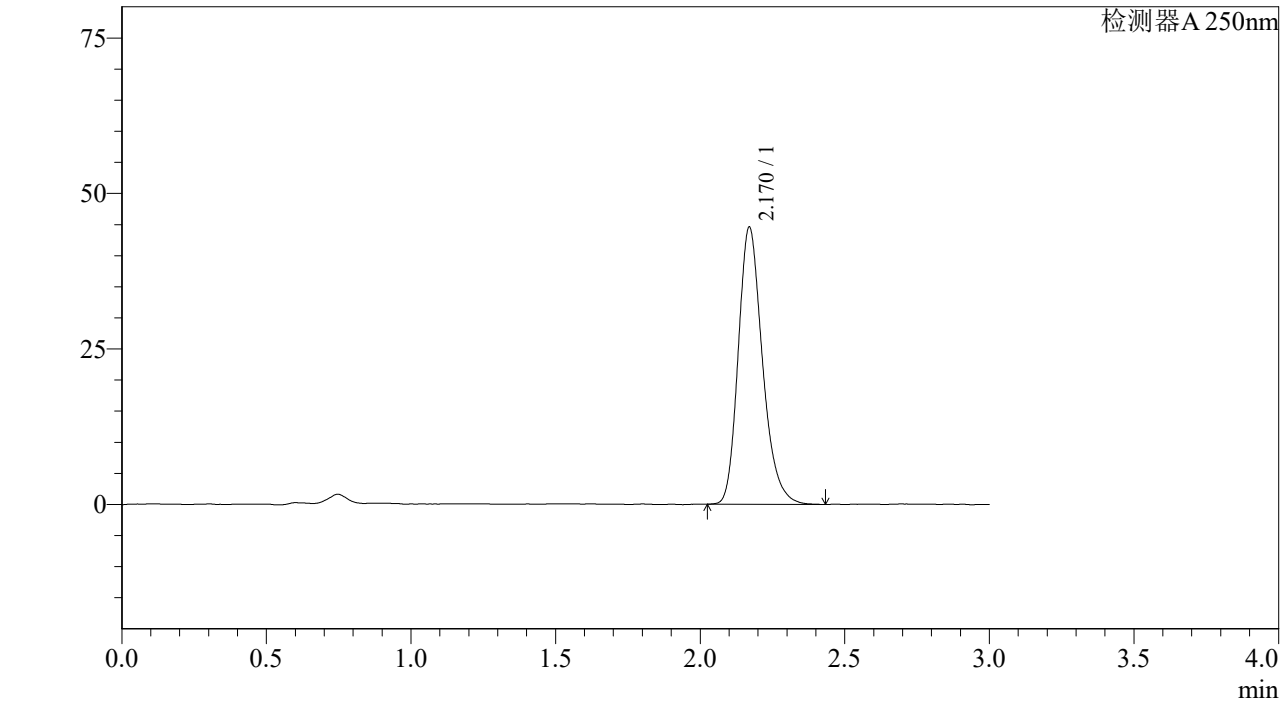
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-861-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 02:39:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	260015	44511	3308	1.241	--
总计		100.000	260015	44511			

图276 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

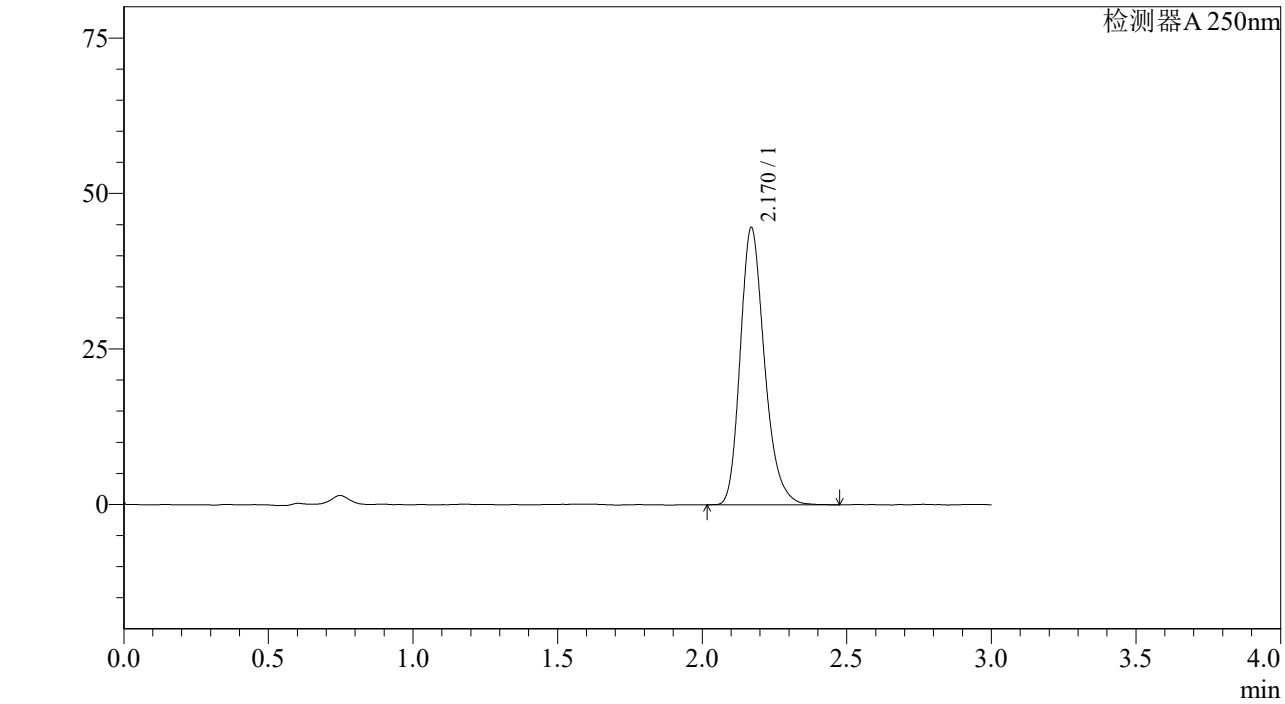
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-862-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:43:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	260222	44529	3318	1.243	--
总计		100.000	260222	44529			

图277 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

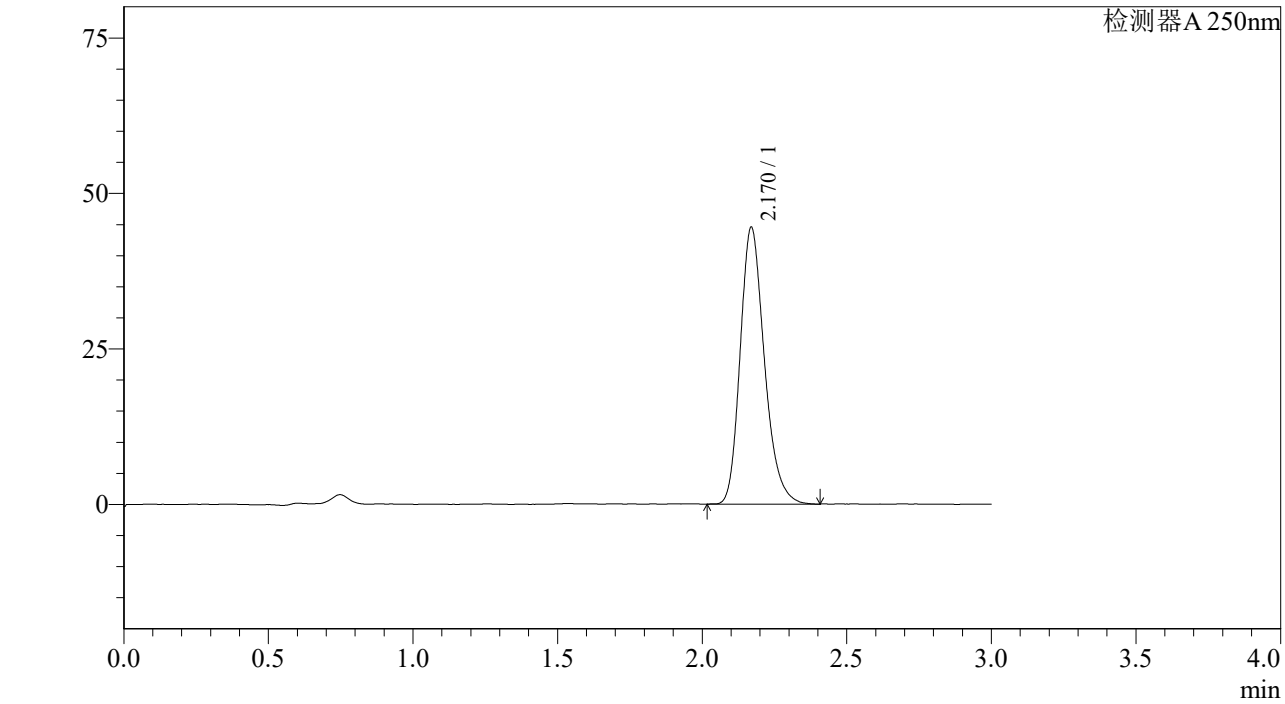
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-863-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:46:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	259375	44454	3294	1.234	--
总计		100.000	259375	44454			

图278 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

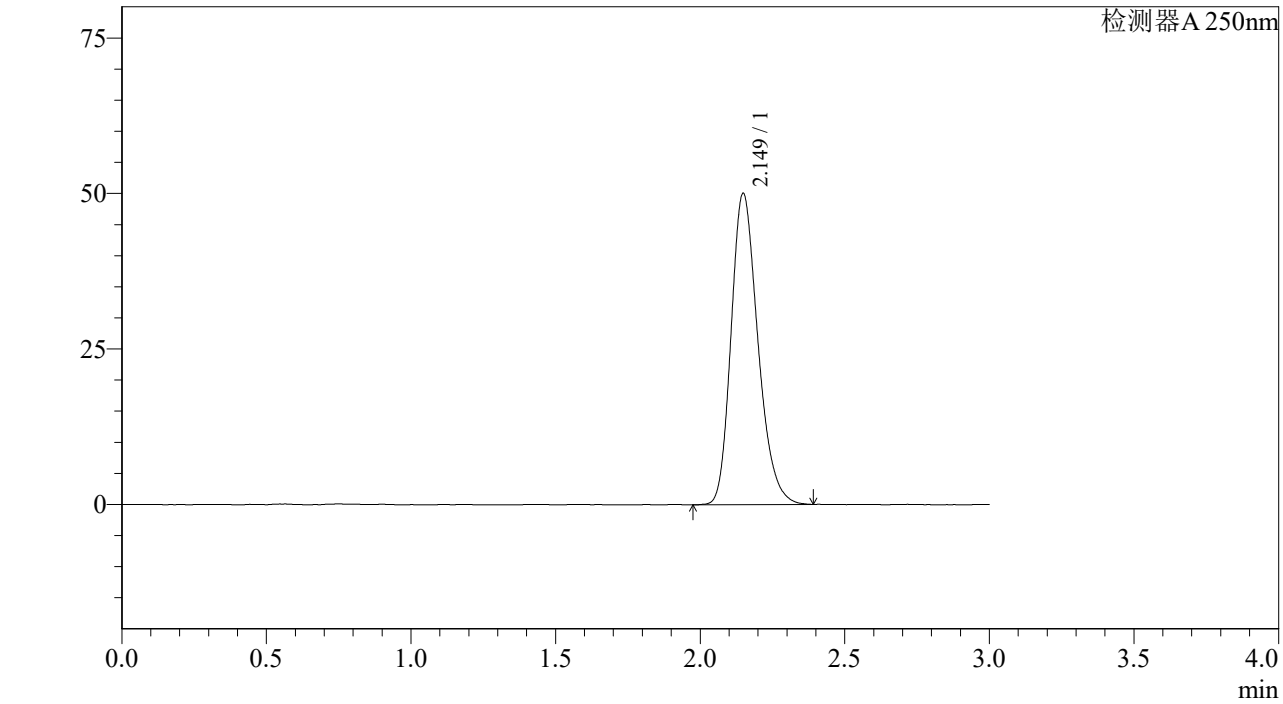
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-864-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:50:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	323186	50034	2610	1.239	--
总计		100.000	323186	50034			

图279 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

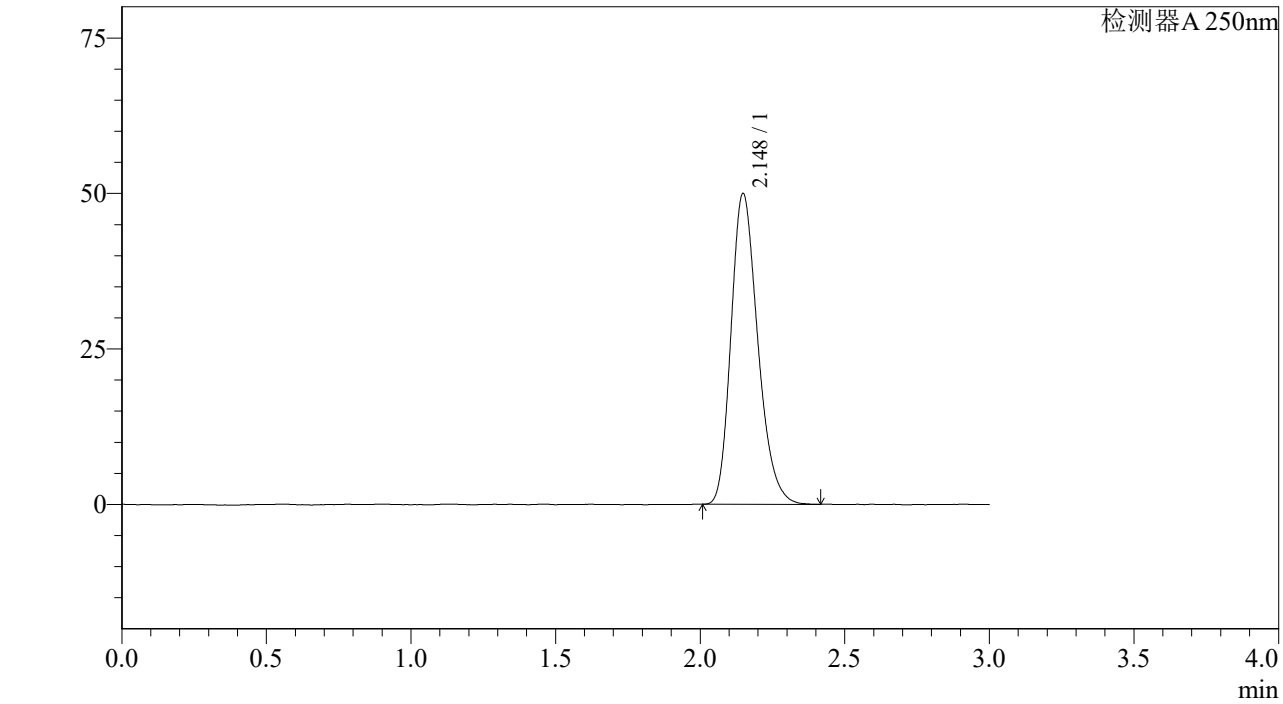
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-865-2 - cb-JPS5249p-c6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:53:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	321763	49953	2608	1.245	--
总计		100.000	321763	49953			

图280 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

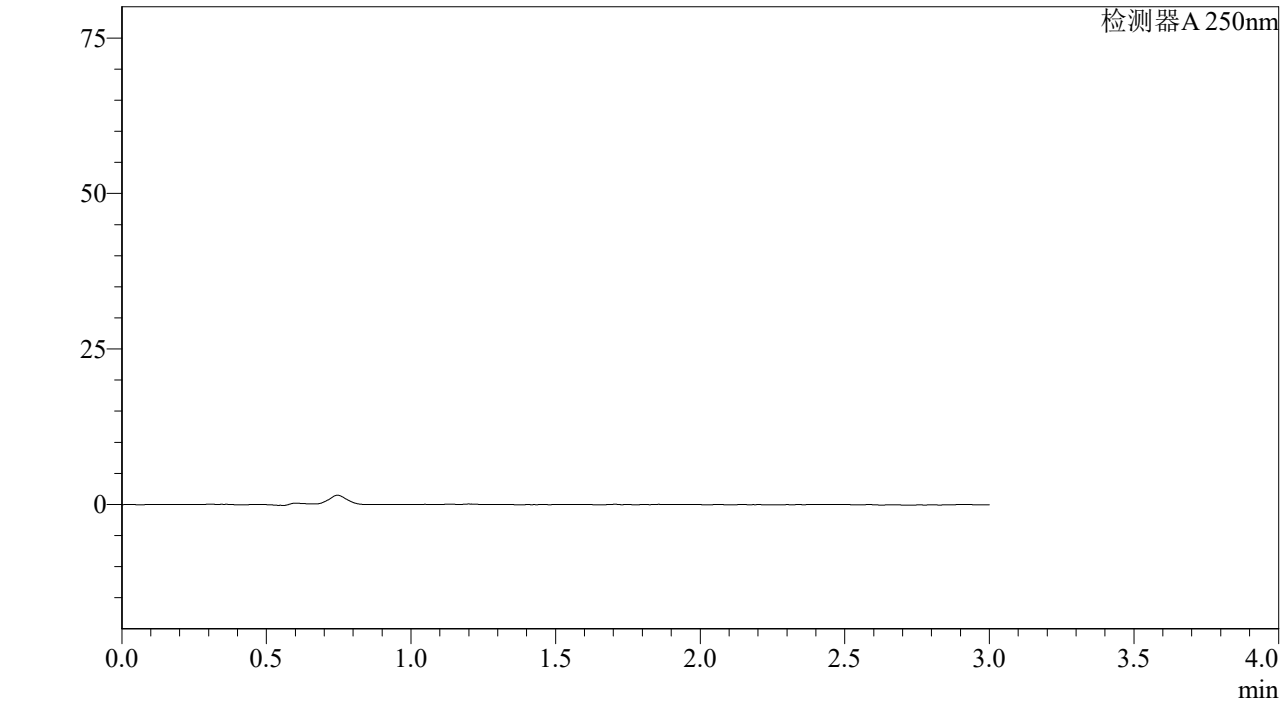
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-866-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 02:56:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图281 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

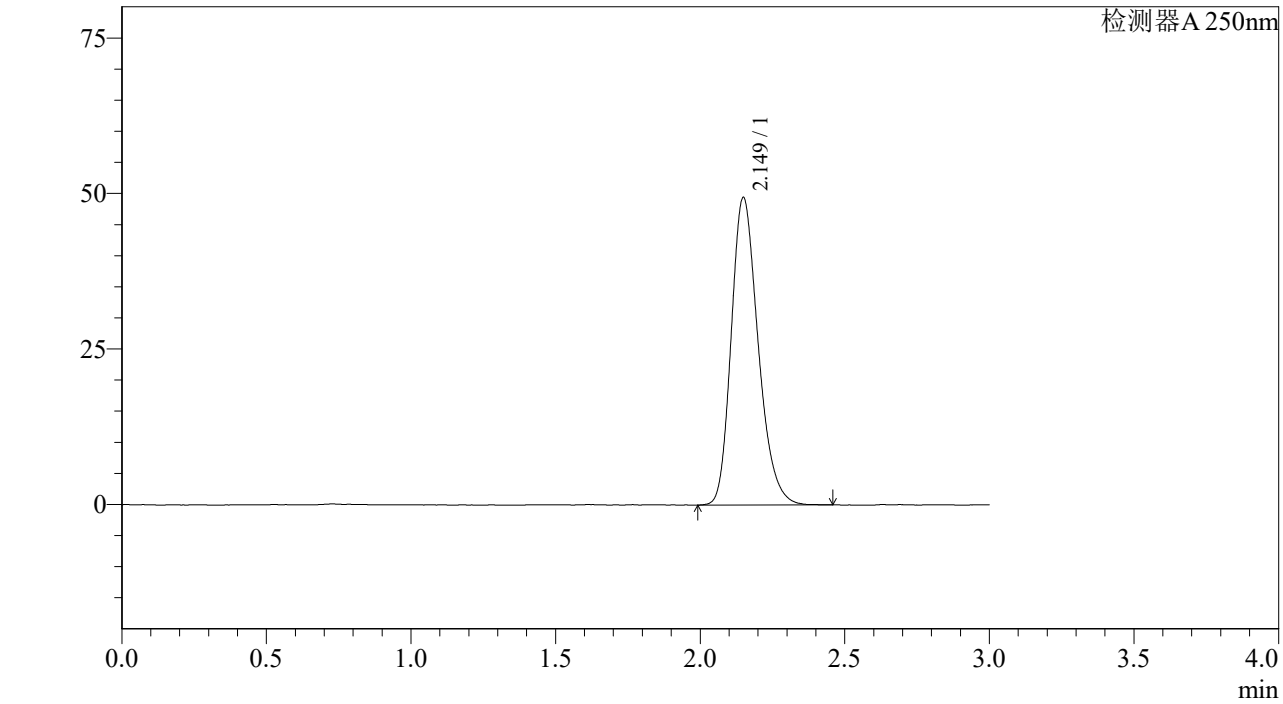
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-867-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:00:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	320418	49381	2591	1.241	--
总计		100.000	320418	49381			

图282 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

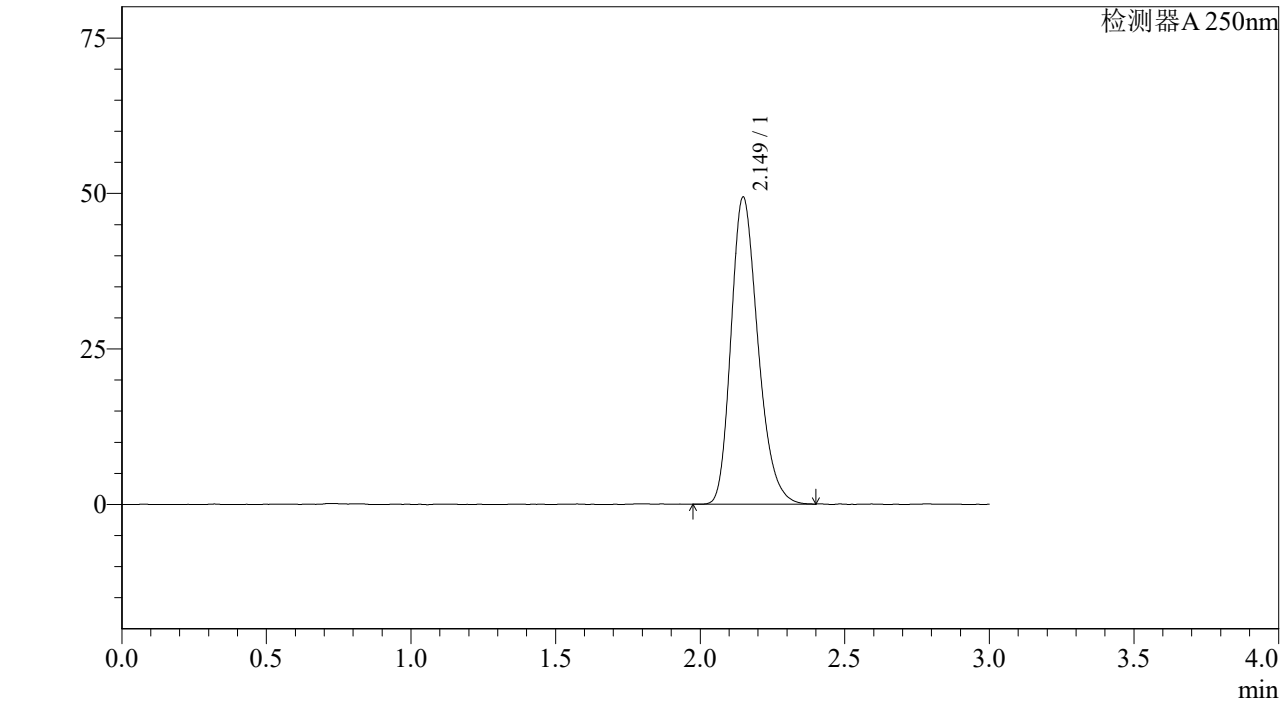
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-868-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:03:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	319700	49342	2588	1.249	--
总计		100.000	319700	49342			

图283 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

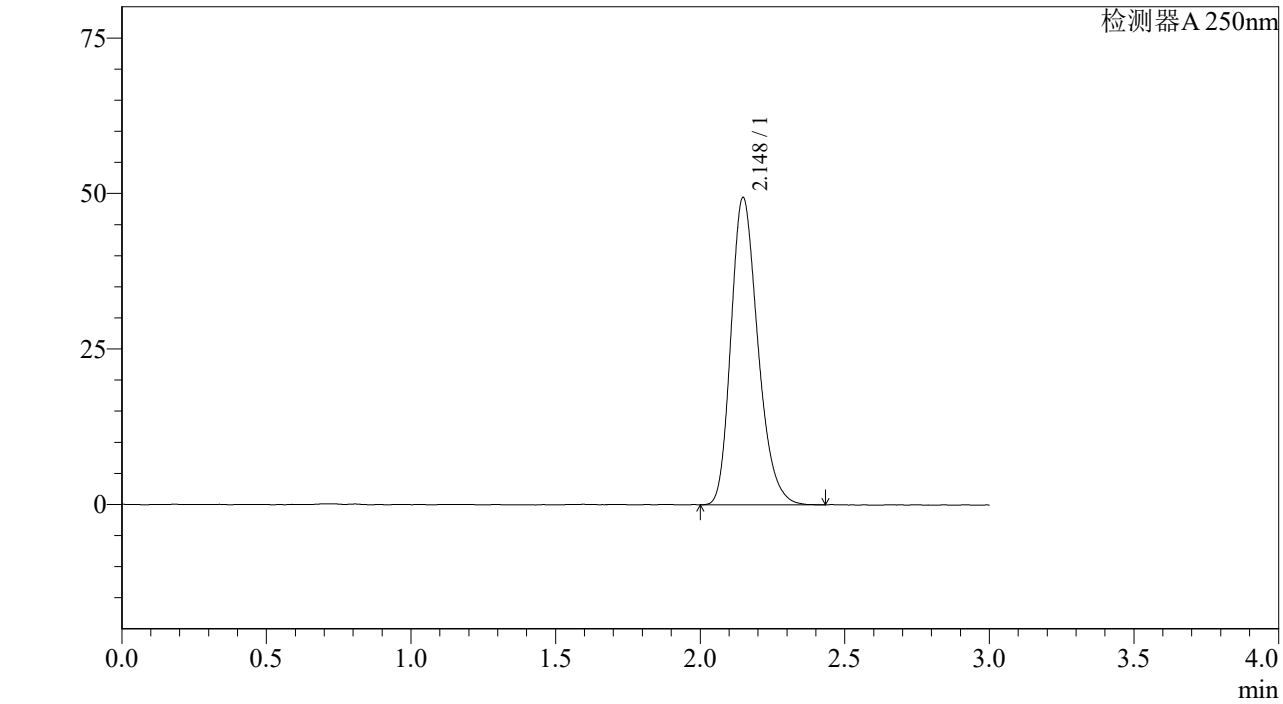
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-869-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:07:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	319711	49391	2592	1.247	--
总计		100.000	319711	49391			

图284 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

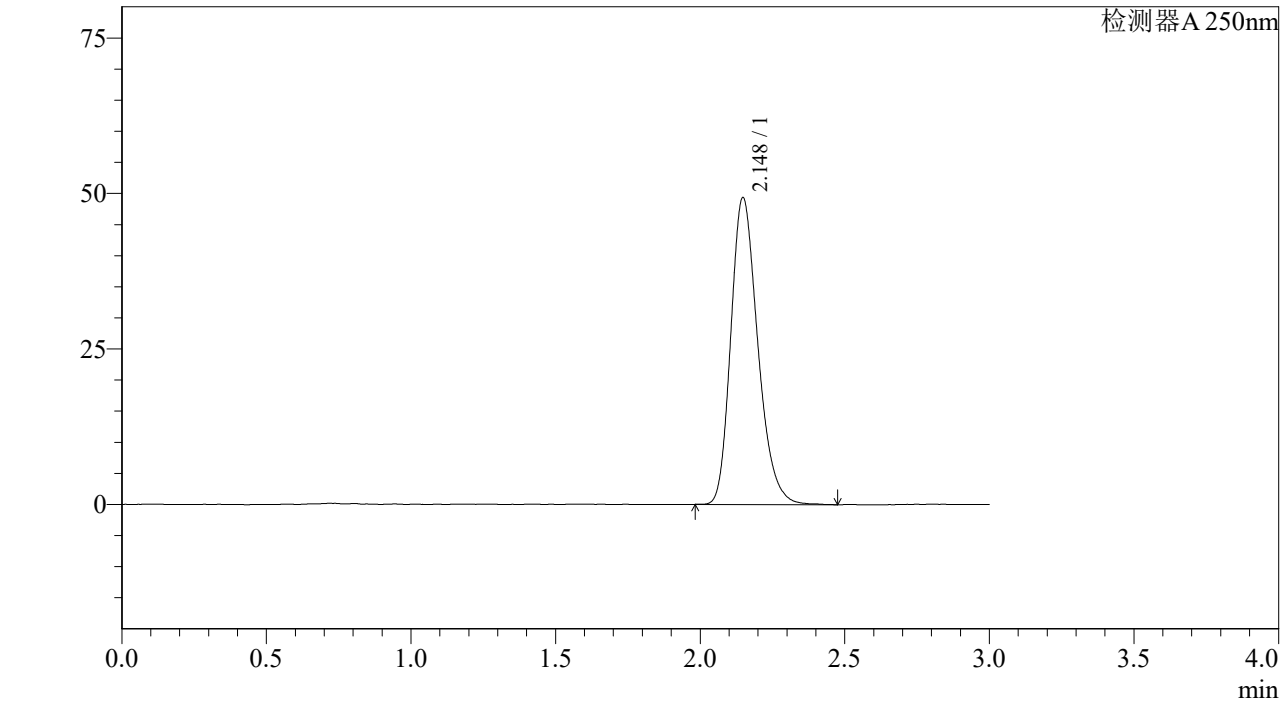
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-870-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:10:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	100.000	320377	49347	2583	1.247	--
总计		100.000	320377	49347			

图285 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

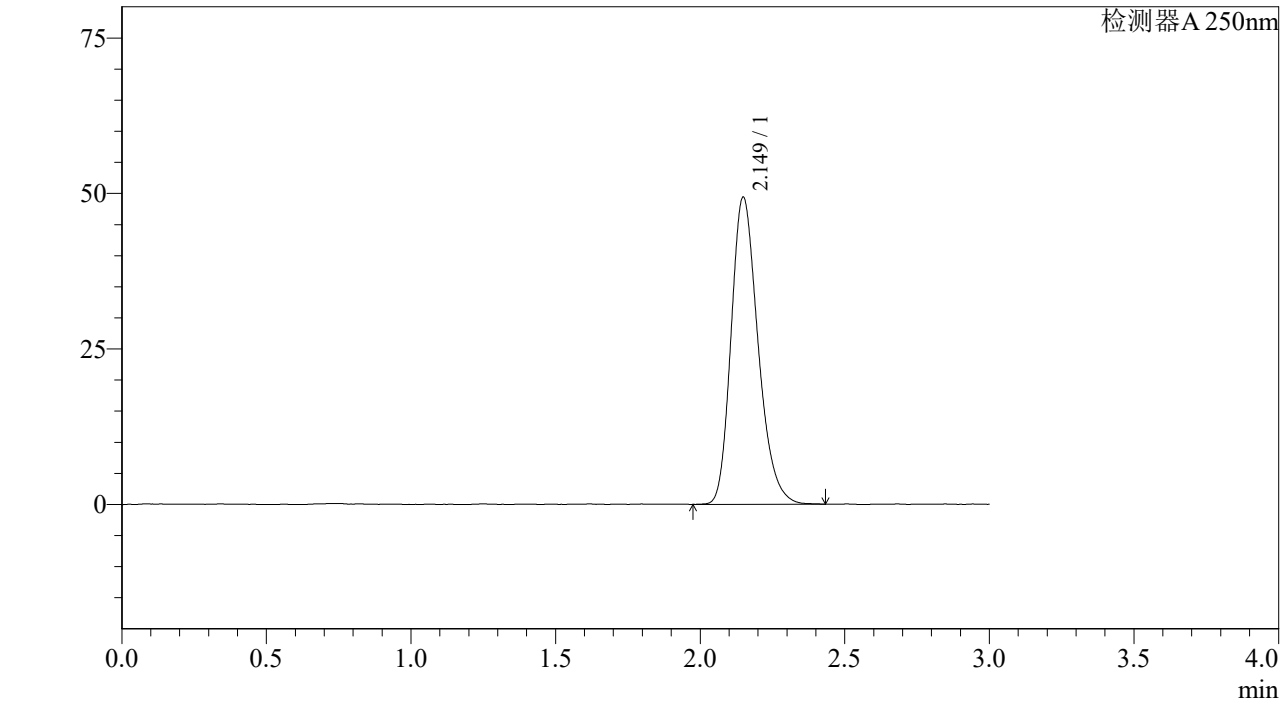
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-871-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:13:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	100.000	320100	49326	2592	1.244	--
总计		100.000	320100	49326			

图286 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

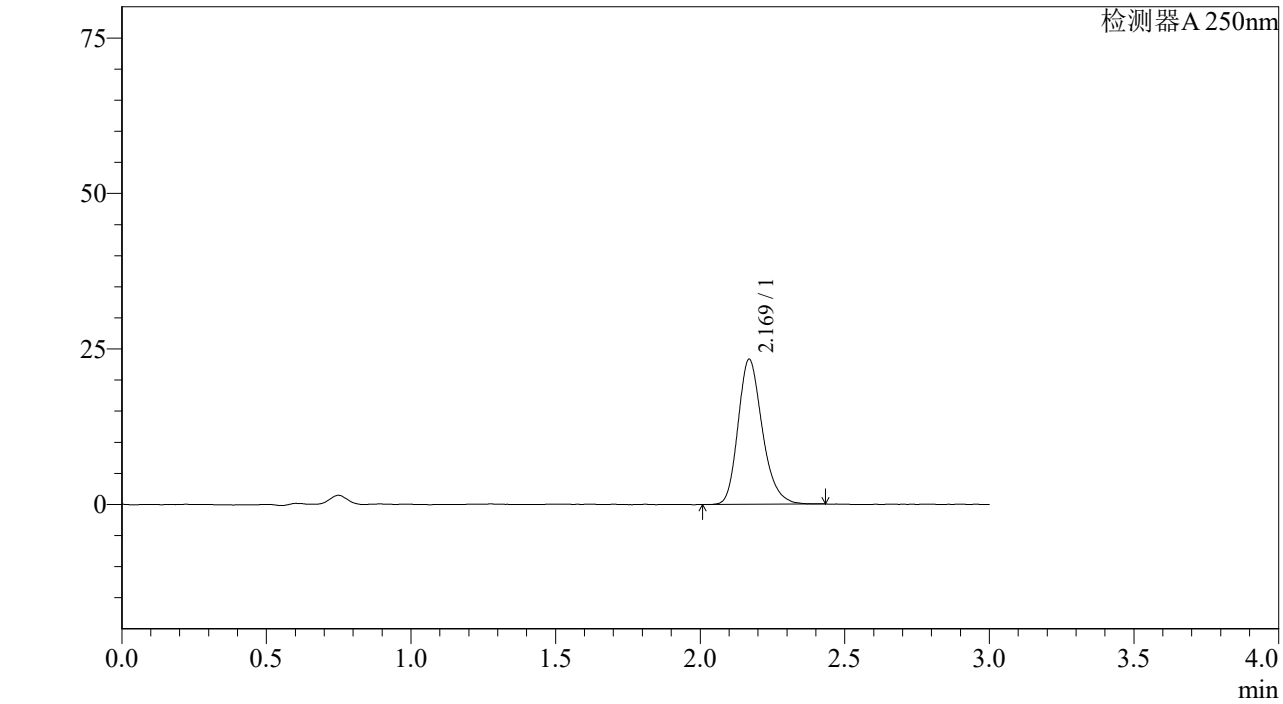
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-872-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:17:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	136040	23270	3302	1.235	--
总计		100.000	136040	23270			

图287 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

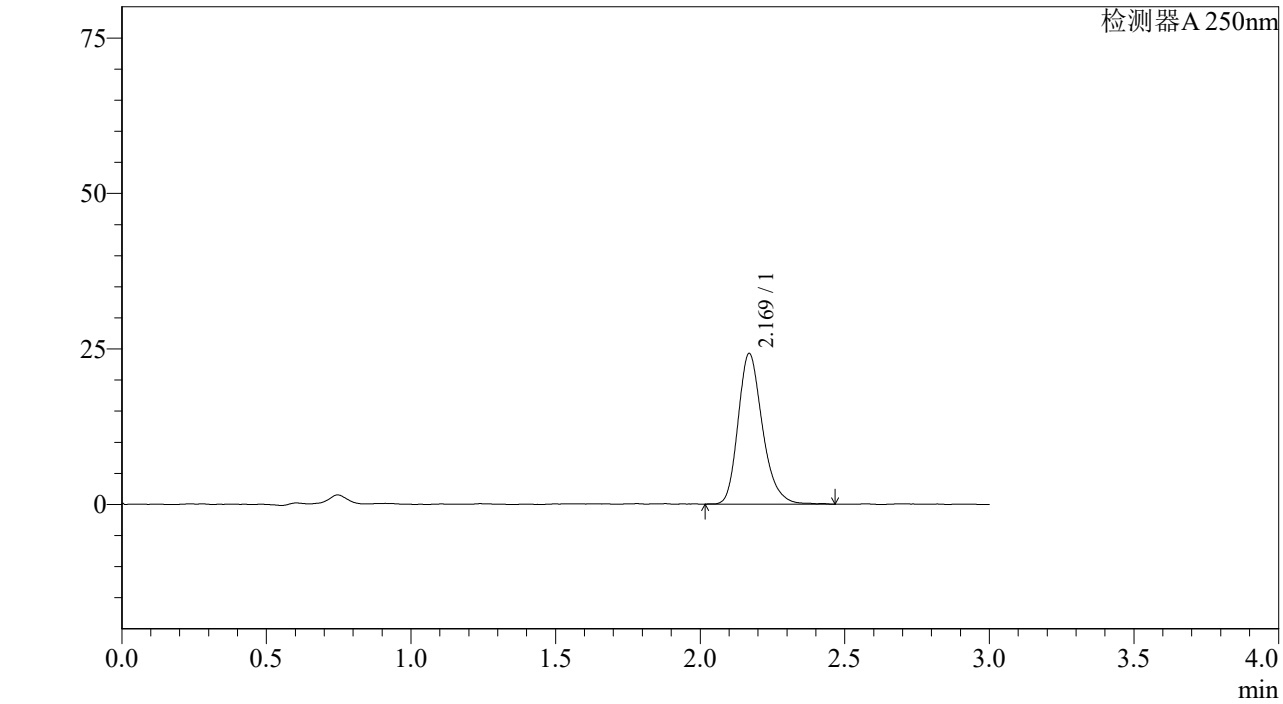
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-873-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:20:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	142233	24198	3279	1.247	--
总计		100.000	142233	24198			

图288 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

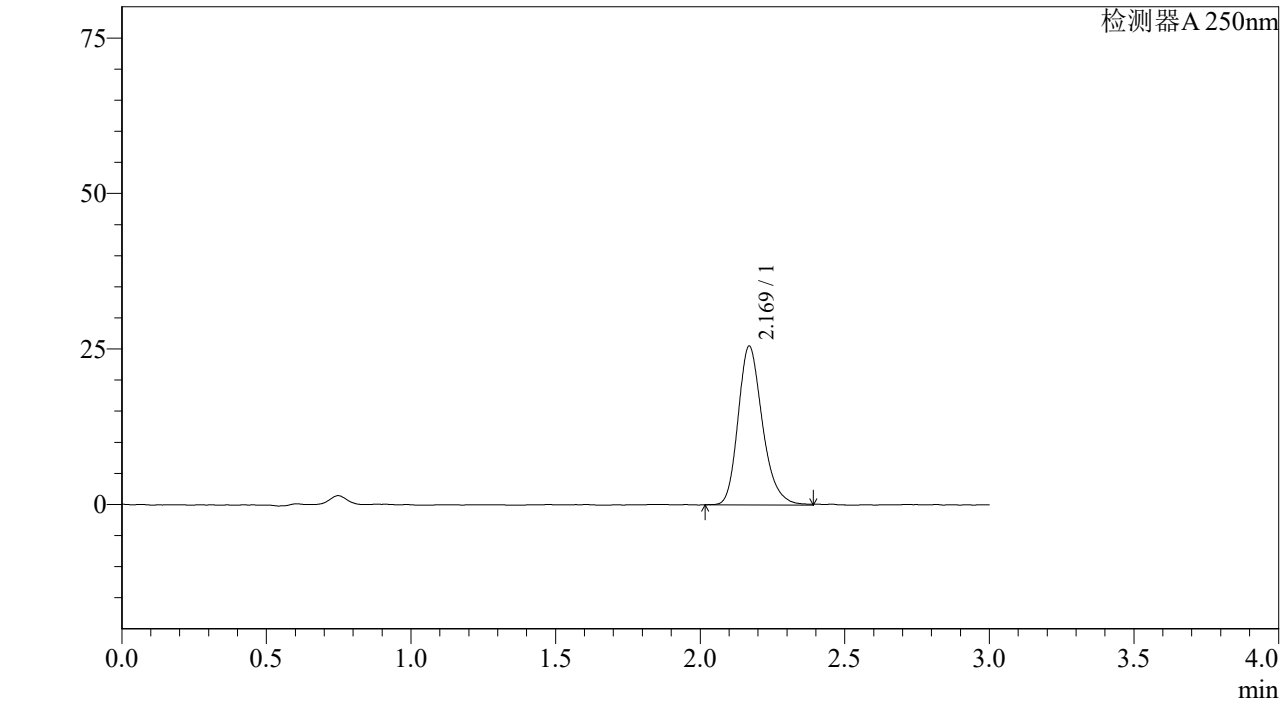
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-874-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:24:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	149532	25489	3297	1.238	--
总计		100.000	149532	25489			

图289 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

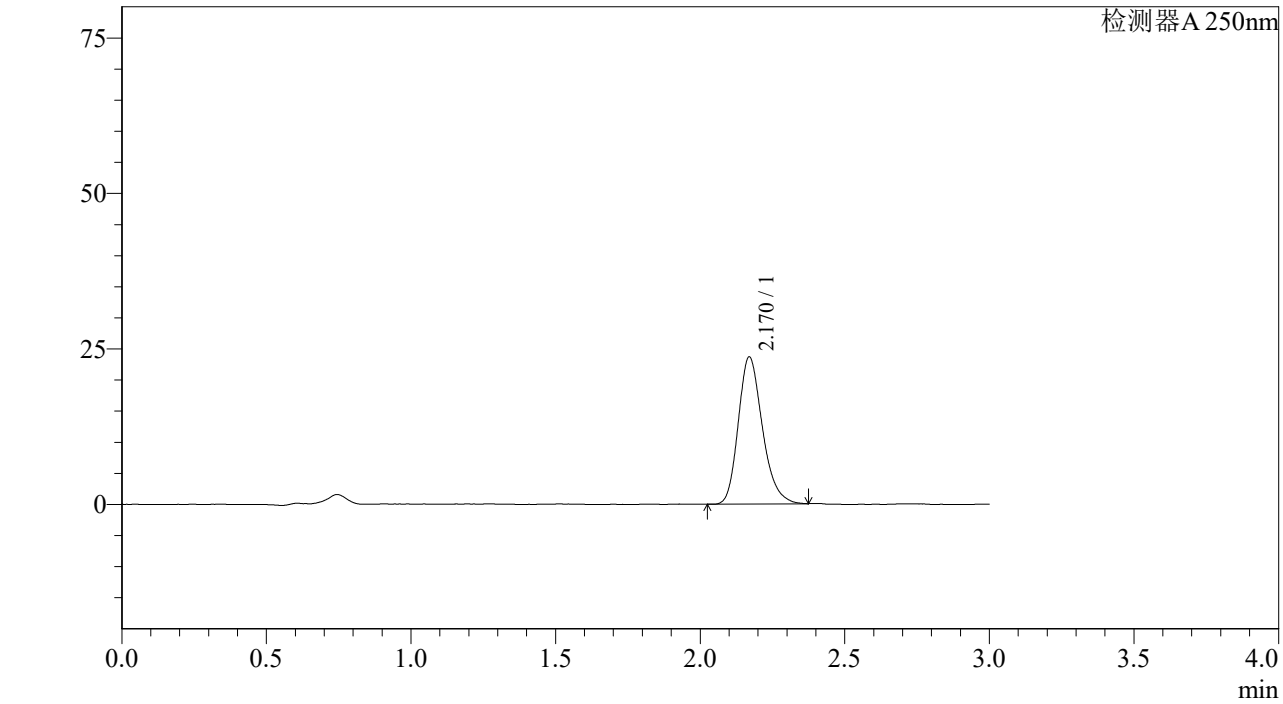
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-875-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:27:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	137132	23615	3319	1.235	--
总计		100.000	137132	23615			

图290 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

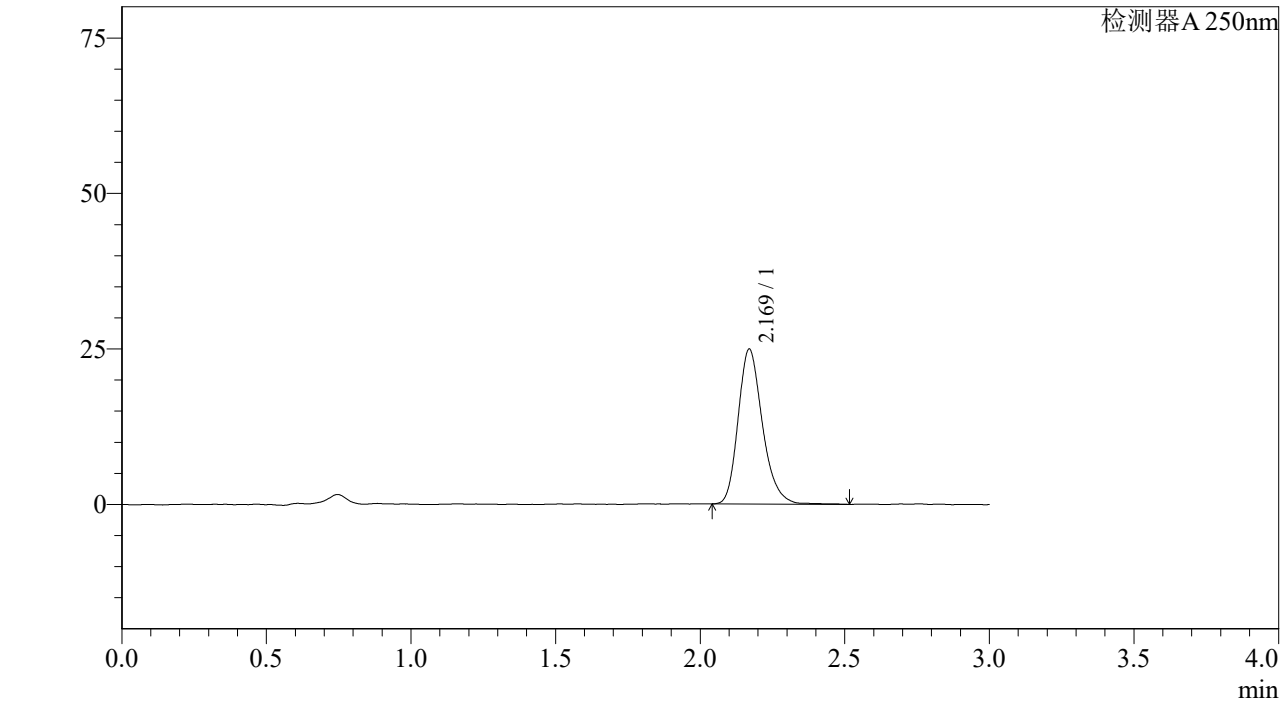
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-876-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:30:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	146410	24882	3298	1.237	--
总计		100.000	146410	24882			

图291 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

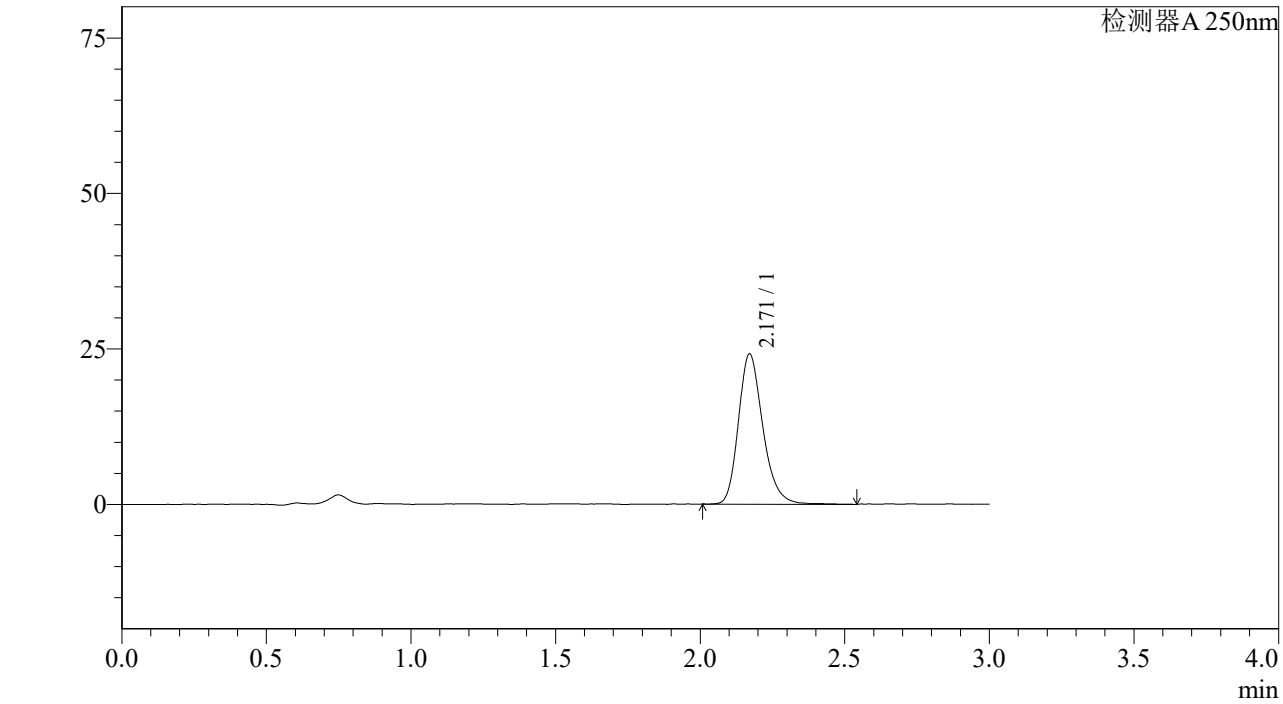
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-877-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:34:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	142150	24164	3280	1.235	--
总计		100.000	142150	24164			

图292 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

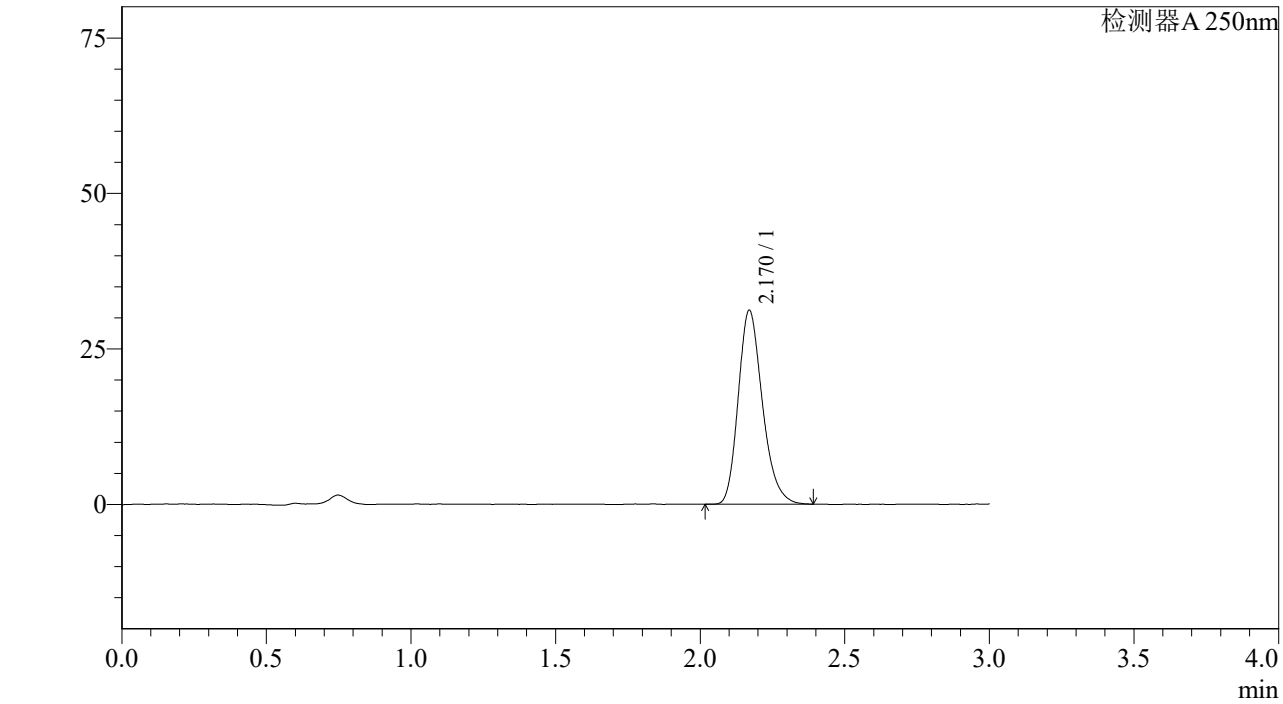
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-878-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:37:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	181450	31158	3298	1.233	--
总计		100.000	181450	31158			

图293 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

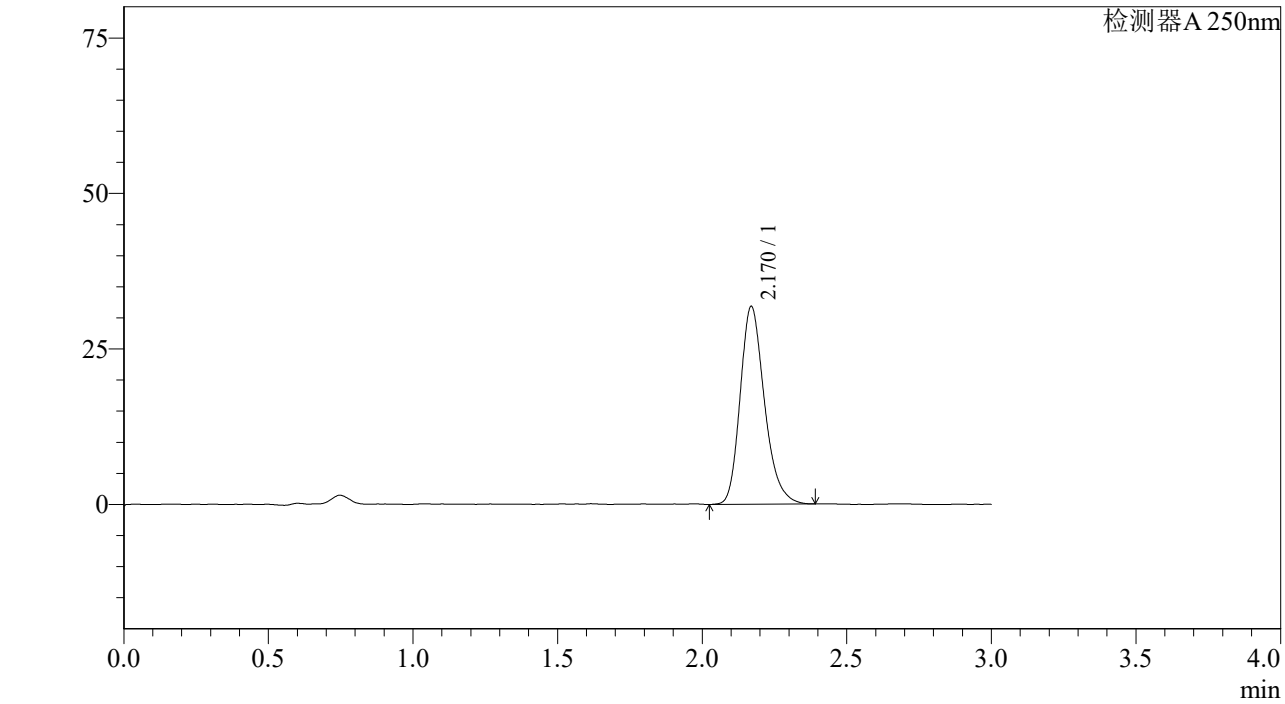
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-879-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:40:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:00:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	185800	31775	3297	1.237	--
总计		100.000	185800	31775			

图294 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

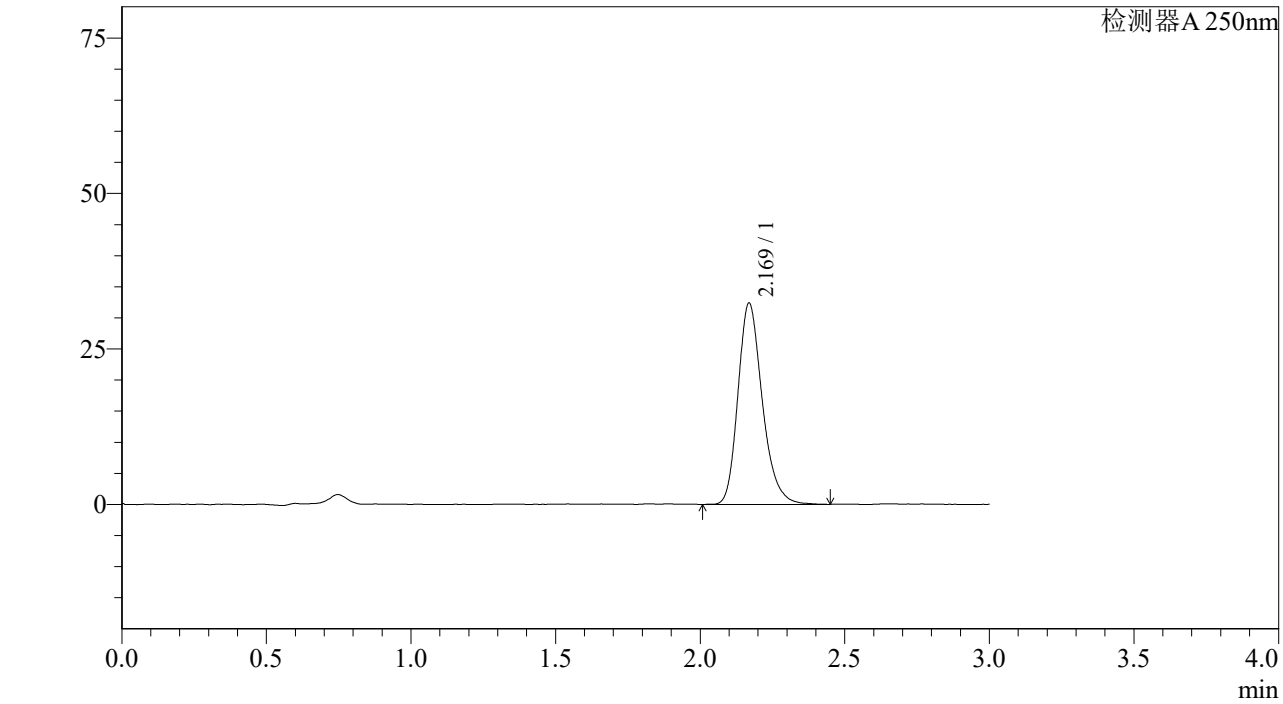
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-880-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:44:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	189446	32274	3306	1.240	--
总计		100.000	189446	32274			

图295 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

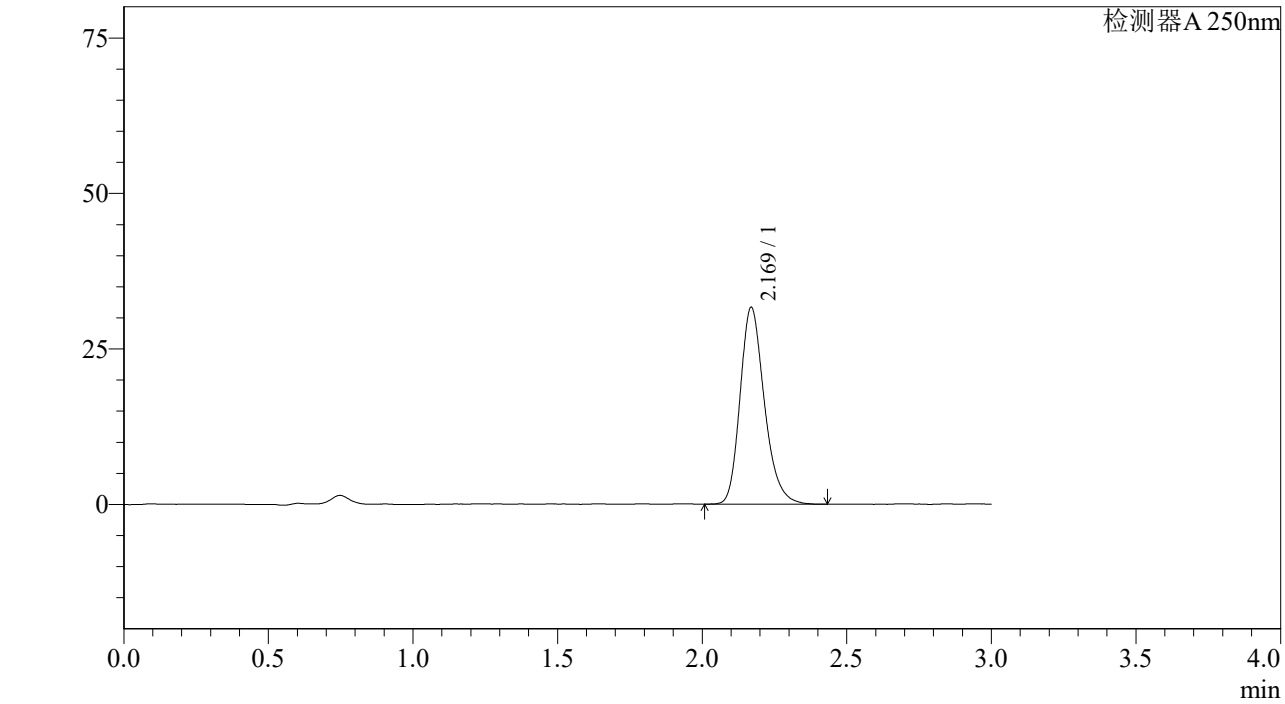
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-881-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:47:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	185427	31619	3294	1.234	--
总计		100.000	185427	31619			

图296 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

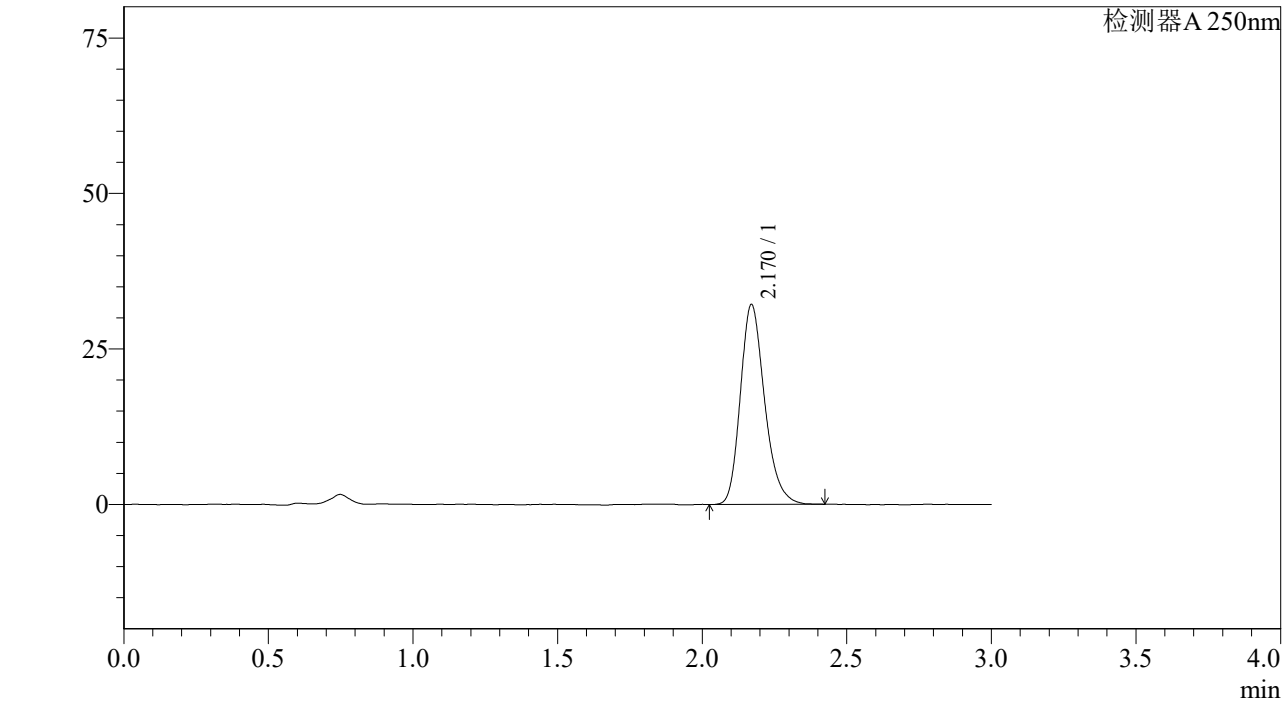
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-882-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:51:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	187842	32140	3300	1.235	--
总计		100.000	187842	32140			

图297 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

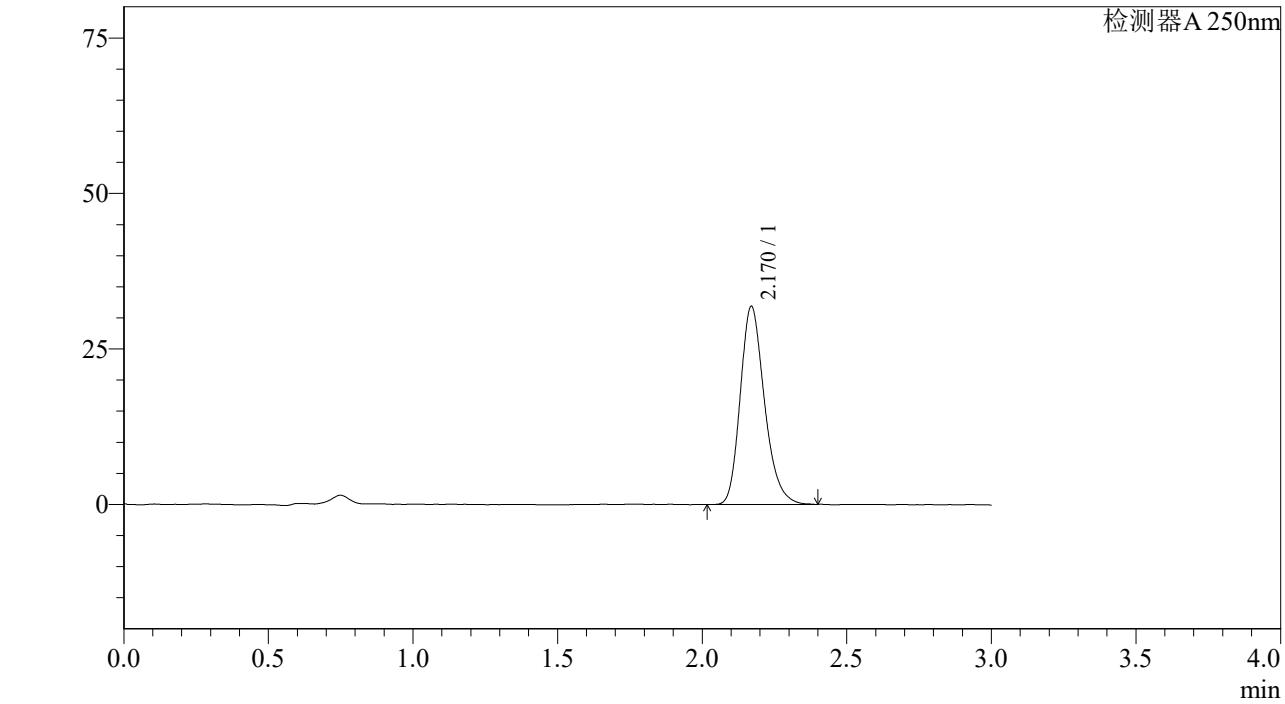
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-883-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:54:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	185712	31828	3297	1.233	--
总计		100.000	185712	31828			

图298 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

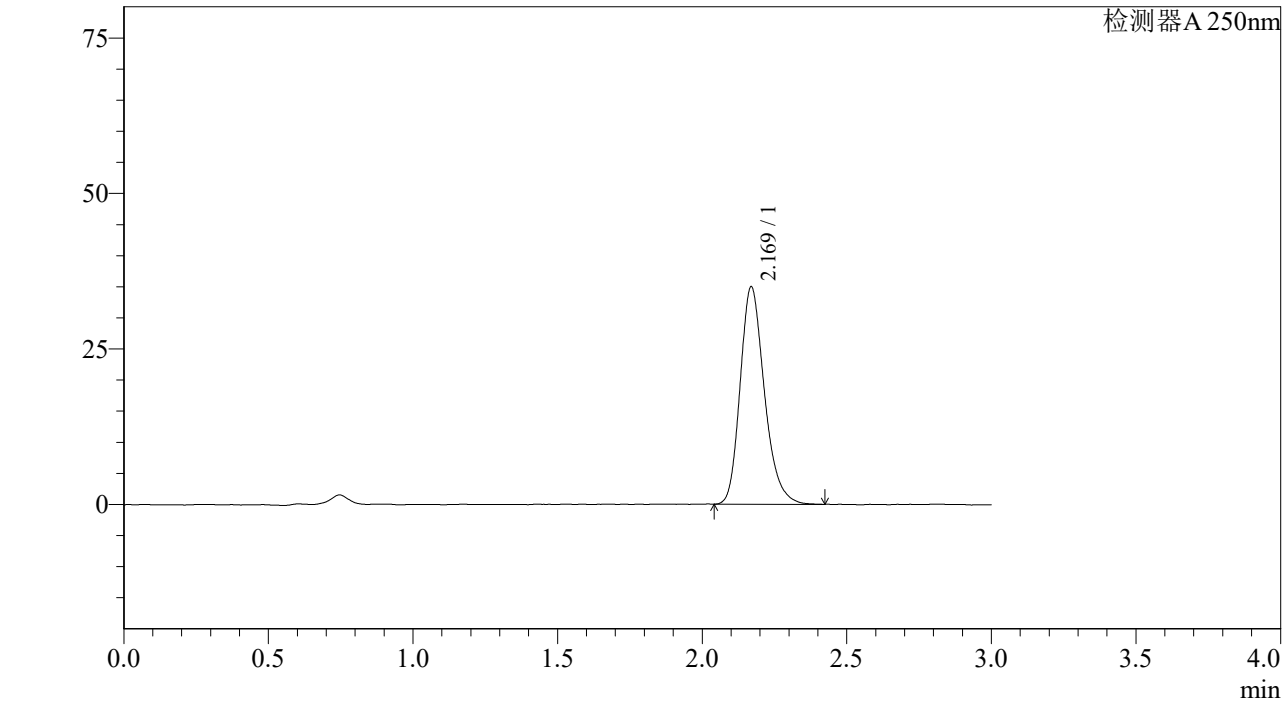
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-884-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 03:57:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	203921	34899	3293	1.240	--
总计		100.000	203921	34899			

图299 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

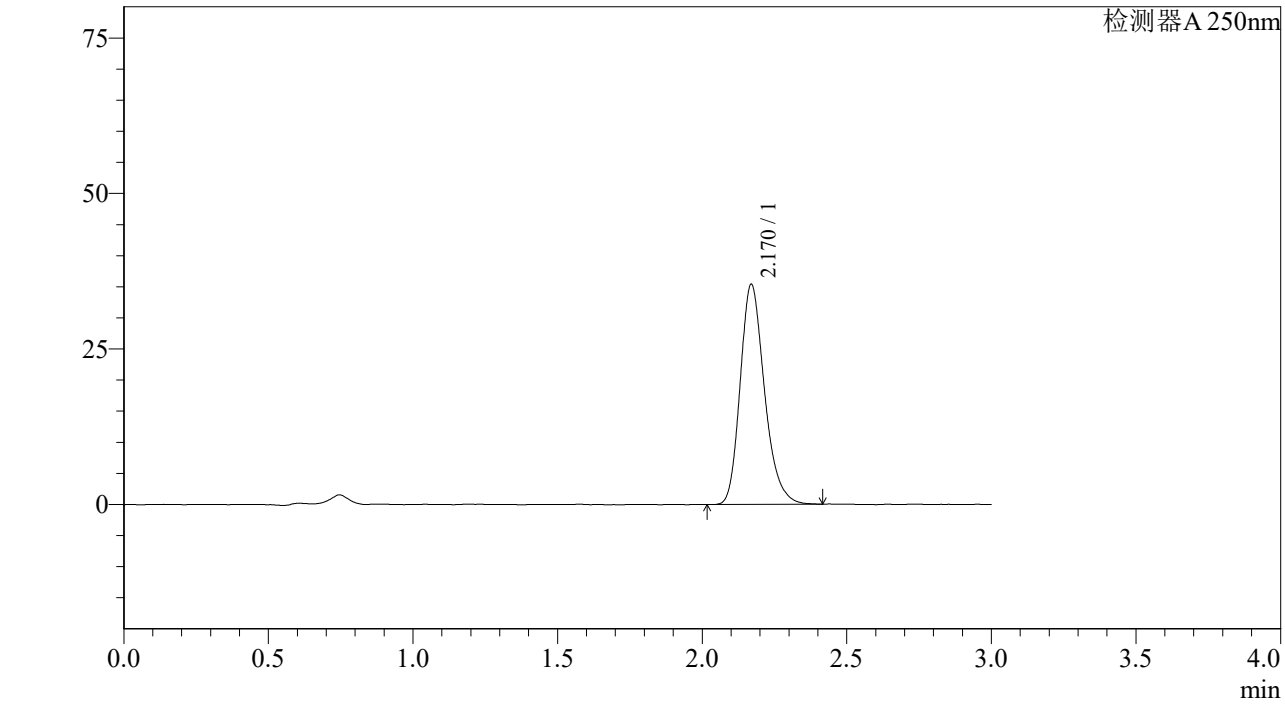
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-885-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:01:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	206737	35337	3292	1.238	--
总计		100.000	206737	35337			

图300 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

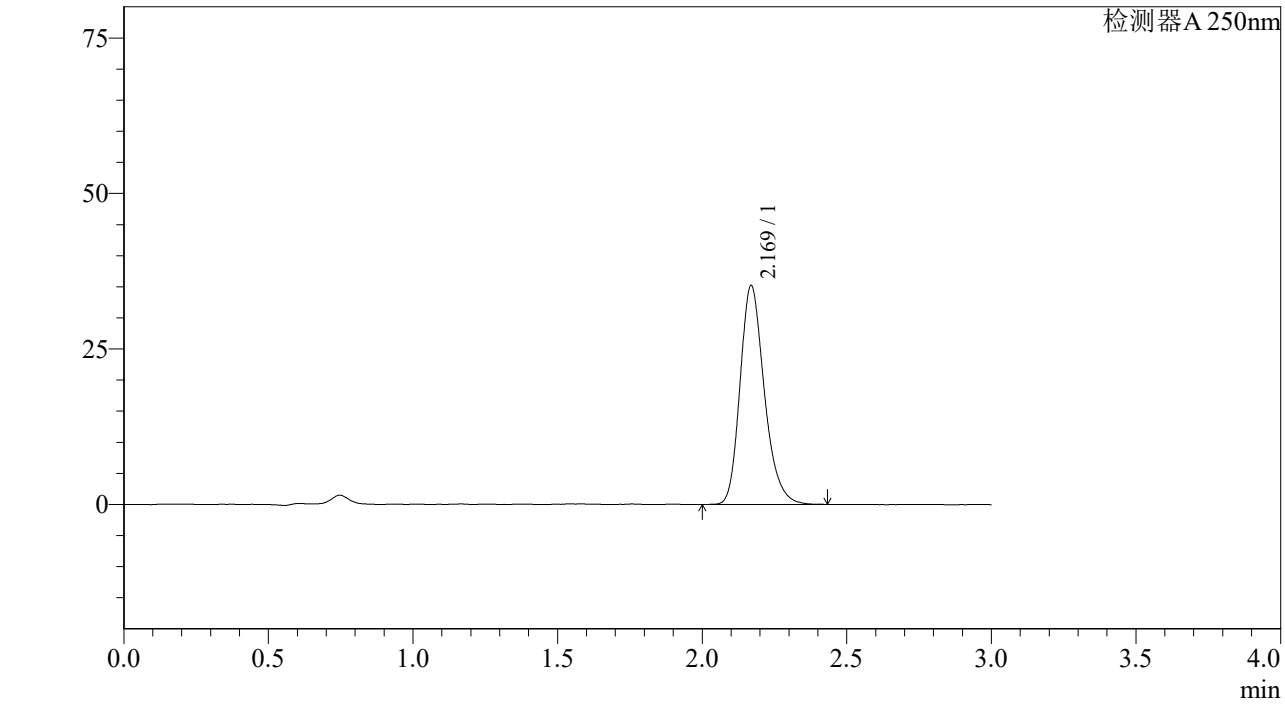
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-886-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:04:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	205690	35130	3302	1.234	--
总计		100.000	205690	35130			

图301 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

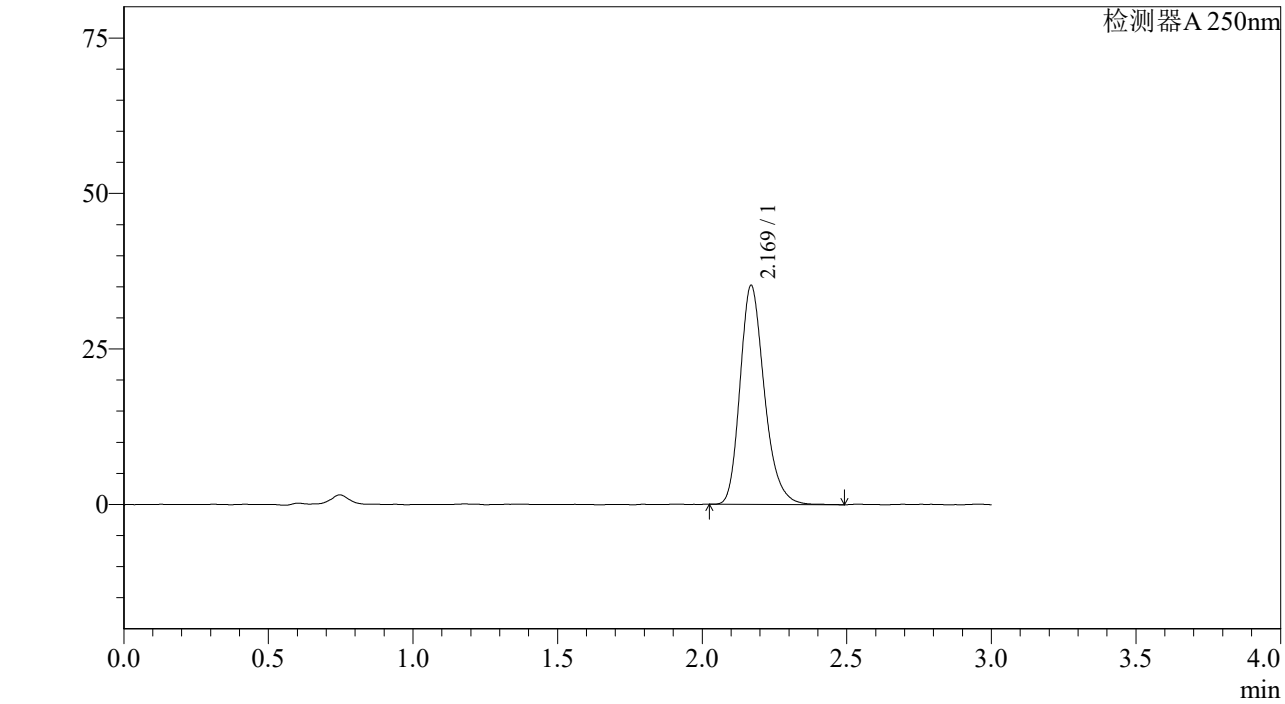
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-887-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:07:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	206186	35149	3291	1.243	--
总计		100.000	206186	35149			

图302 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

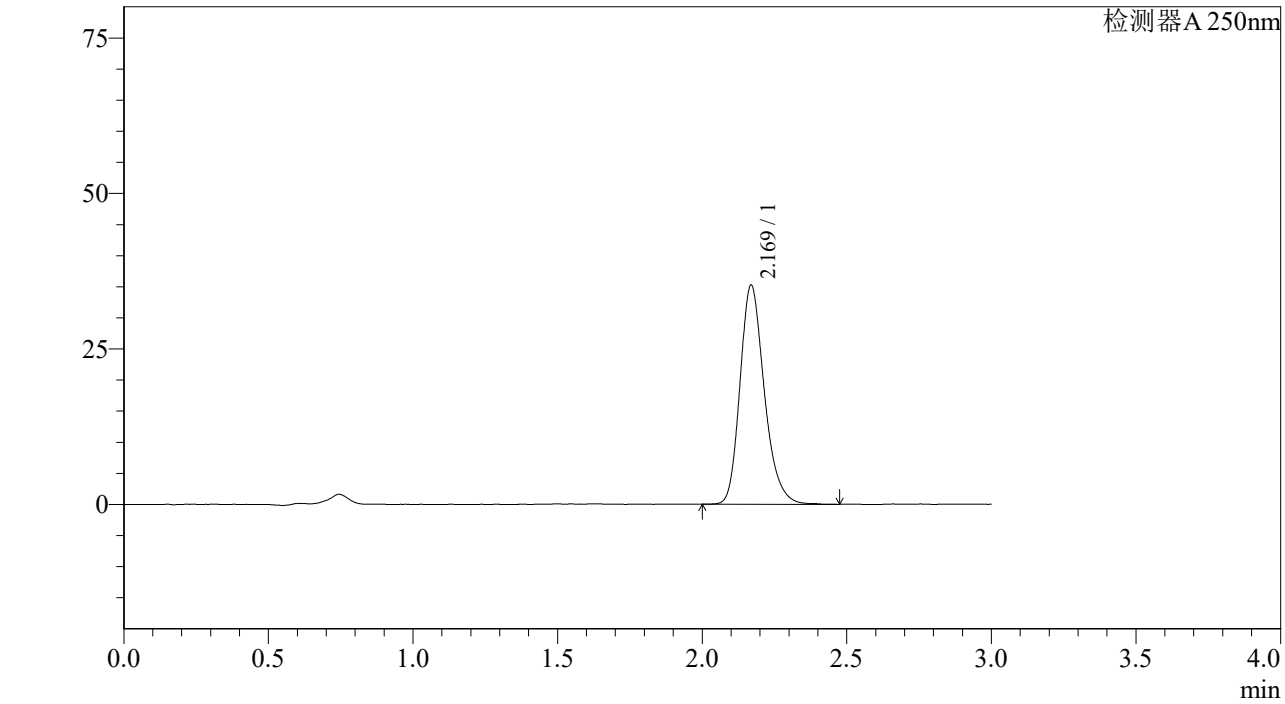
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-888-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:11:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	206198	35151	3294	1.233	--
总计		100.000	206198	35151			

图303 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

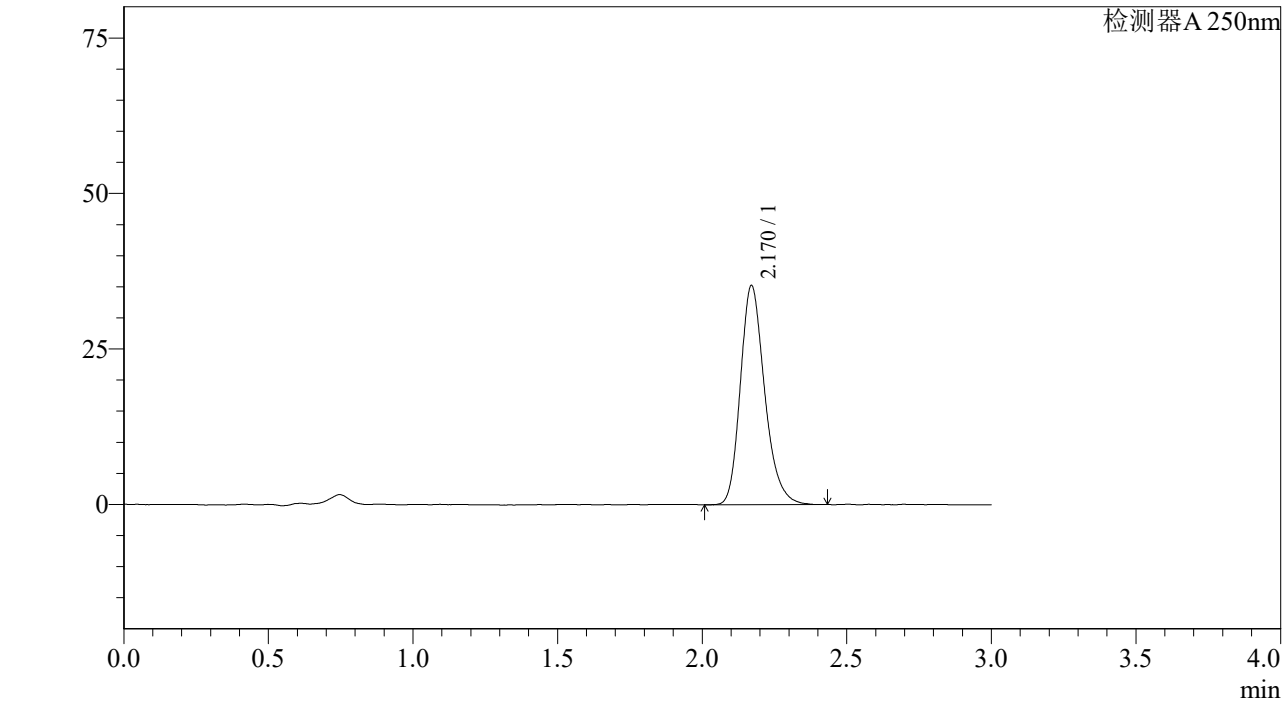
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-889-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:14:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	206207	35247	3288	1.235	--
总计		100.000	206207	35247			

图304 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

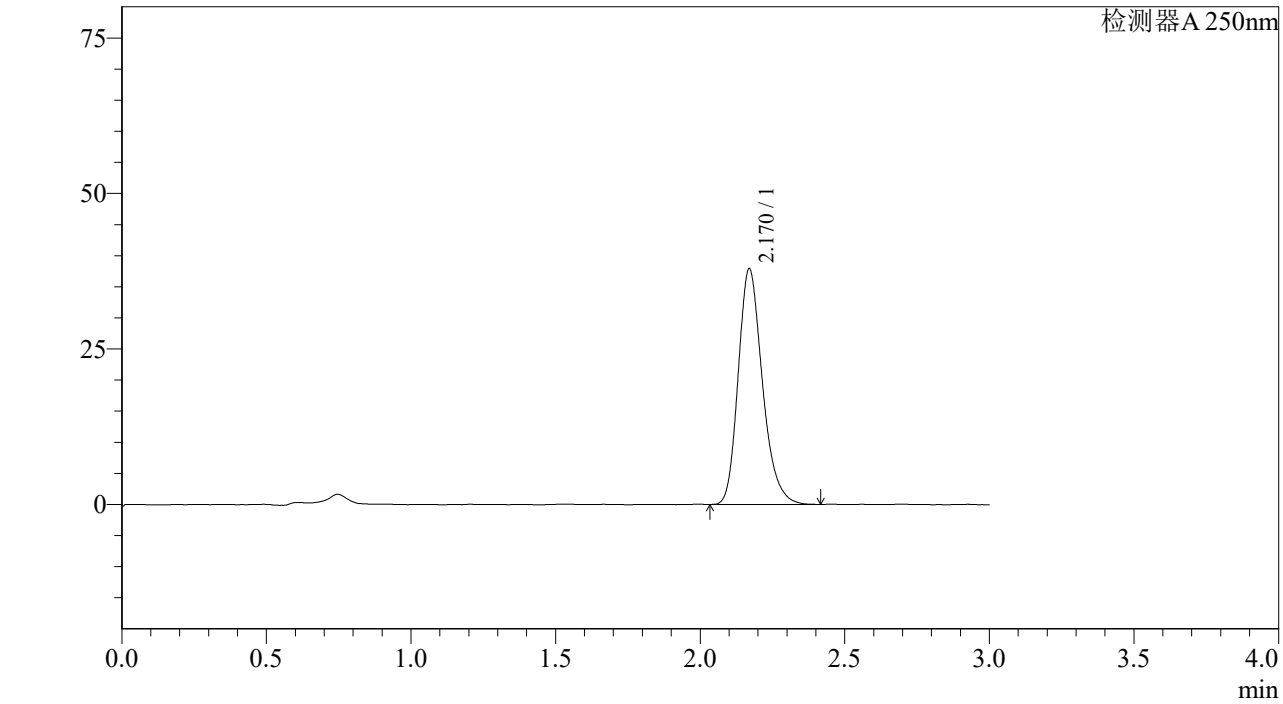
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-890-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:18:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	220490	37857	3316	1.237	--
总计		100.000	220490	37857			

图305 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

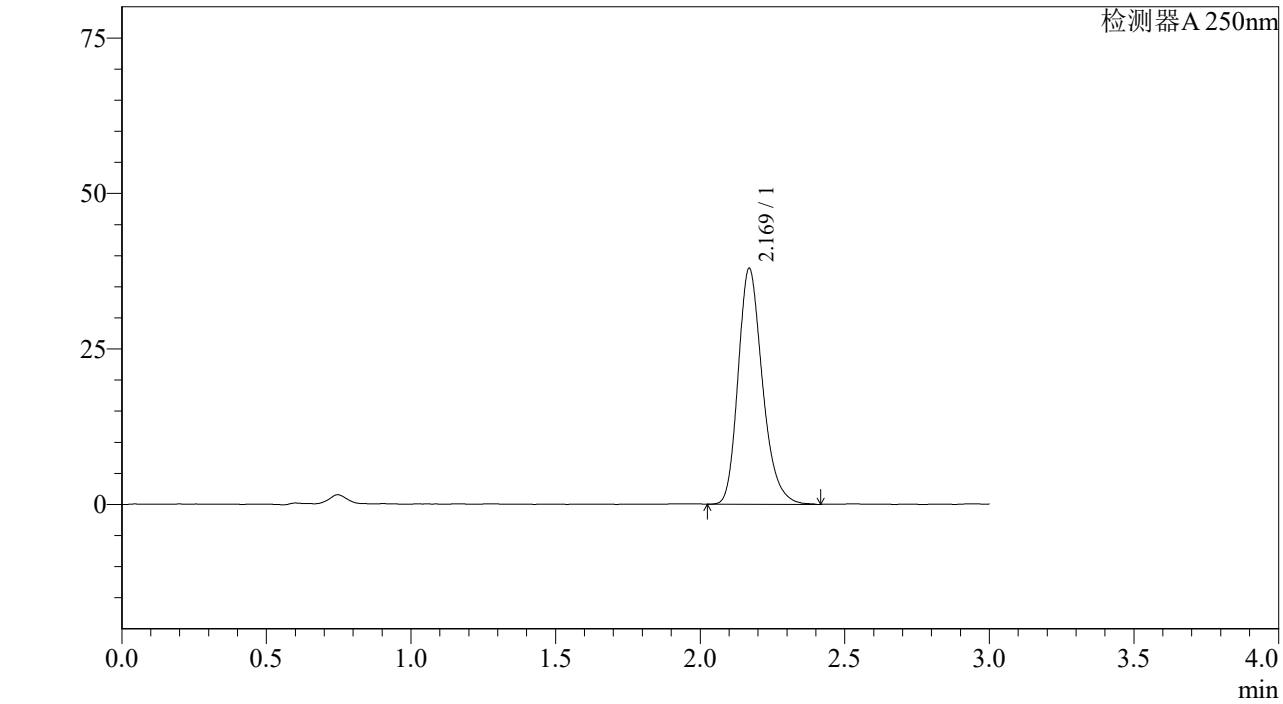
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-891-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 04:21:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	222241	37885	3285	1.240	--
总计		100.000	222241	37885			

图306 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

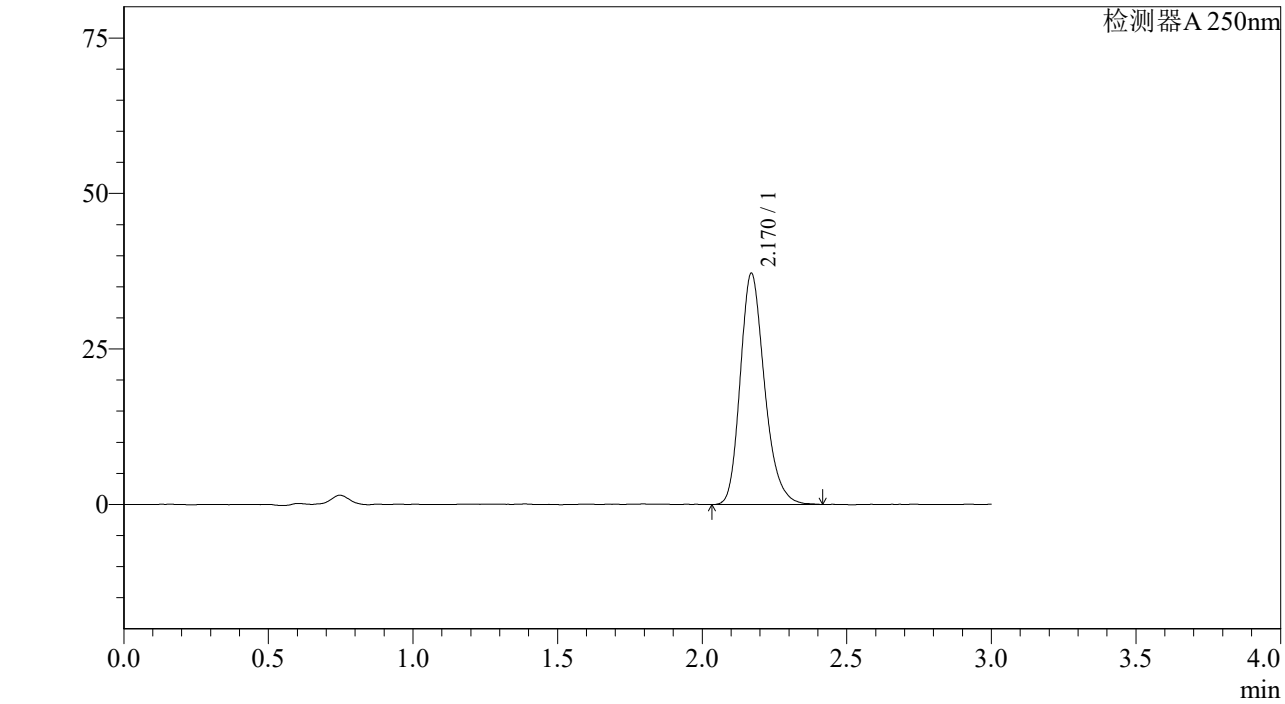
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-892-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:24:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	217270	37148	3297	1.231	--
总计		100.000	217270	37148			

图307 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

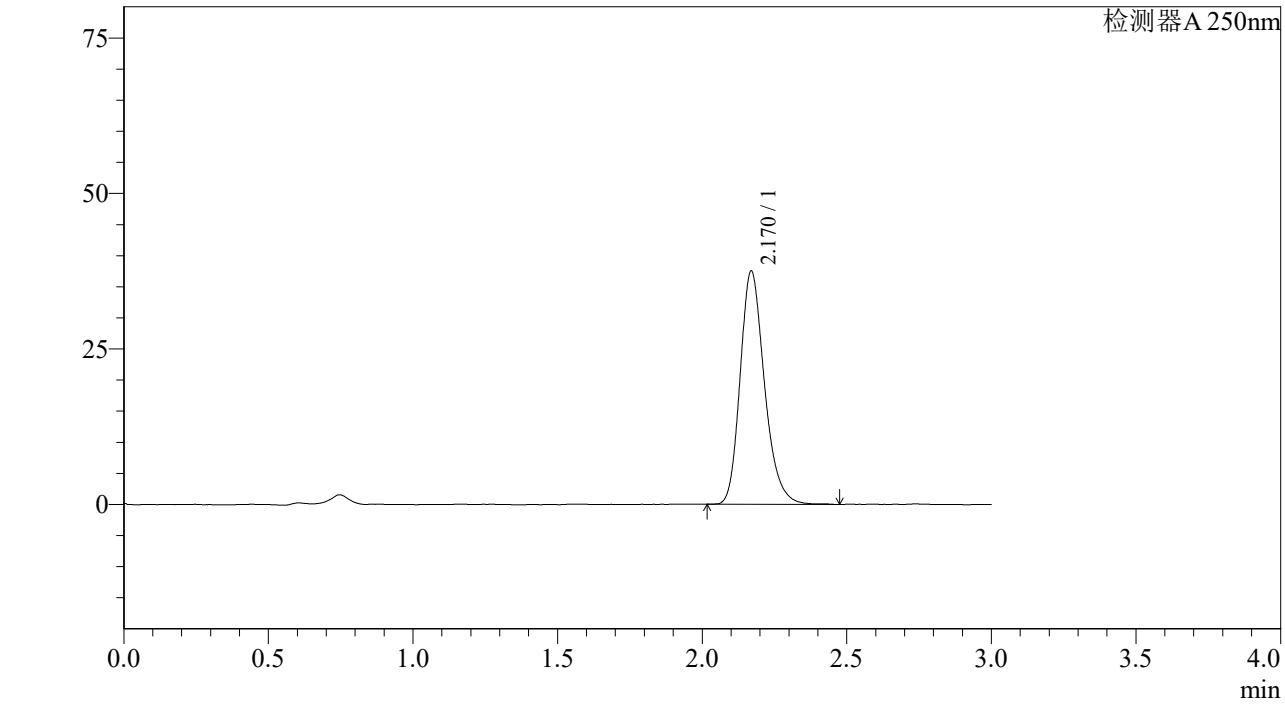
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-893-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:28:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	219674	37474	3303	1.232	--
总计		100.000	219674	37474			

图308 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

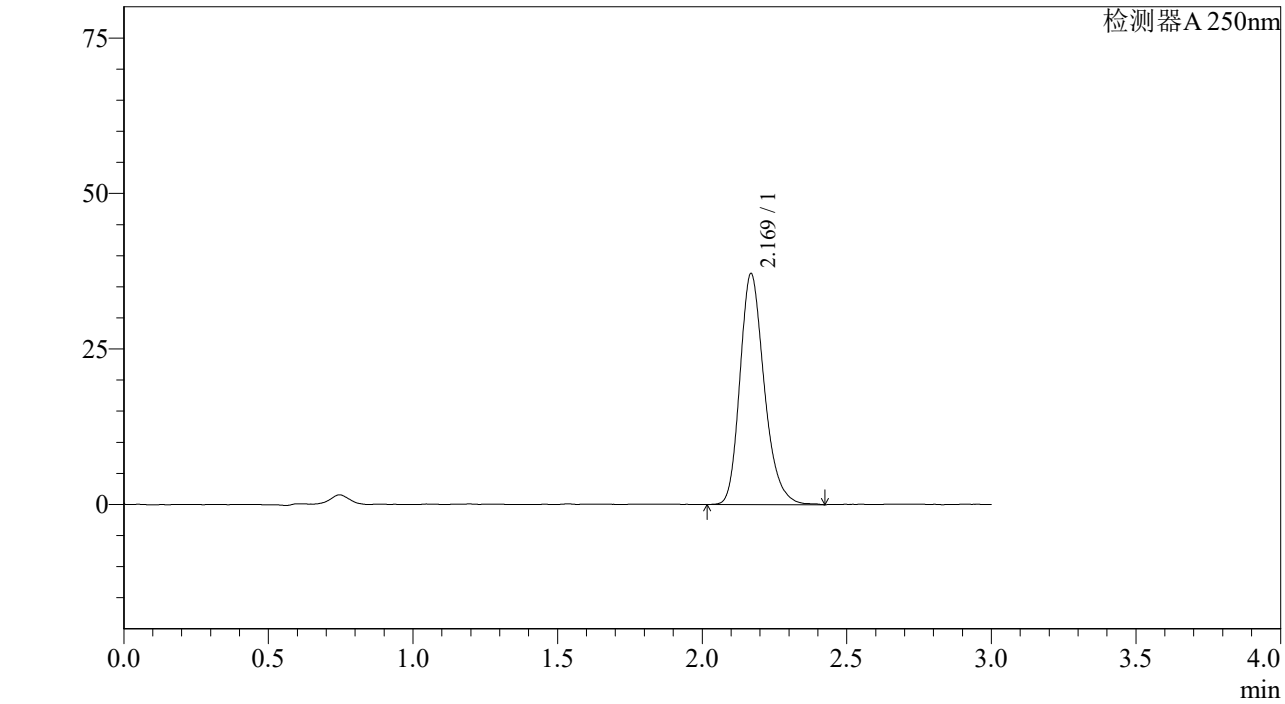
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-894-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:31:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	217469	37033	3299	1.237	--
总计		100.000	217469	37033			

图309 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

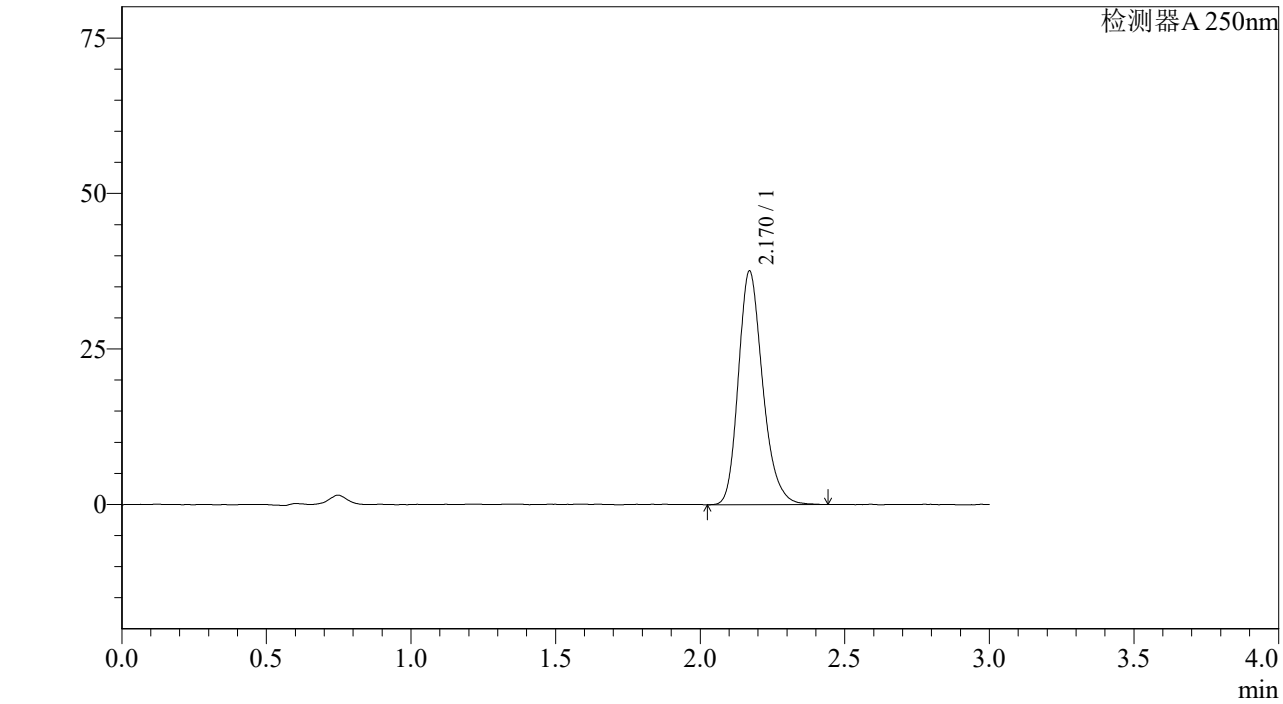
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-895-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 04:35:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	219996	37581	3303	1.231	--
总计		100.000	219996	37581			

图310 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

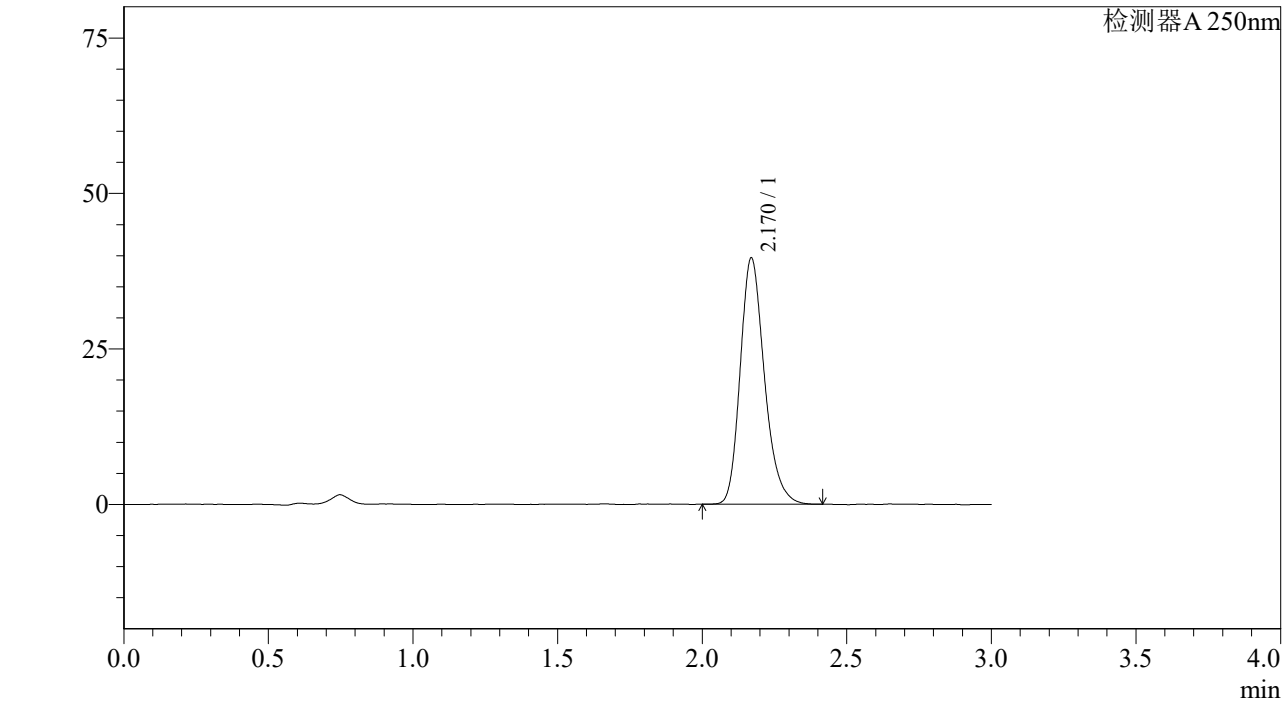
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-896-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:38:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	230616	39560	3321	1.229	--
总计		100.000	230616	39560			

图311 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

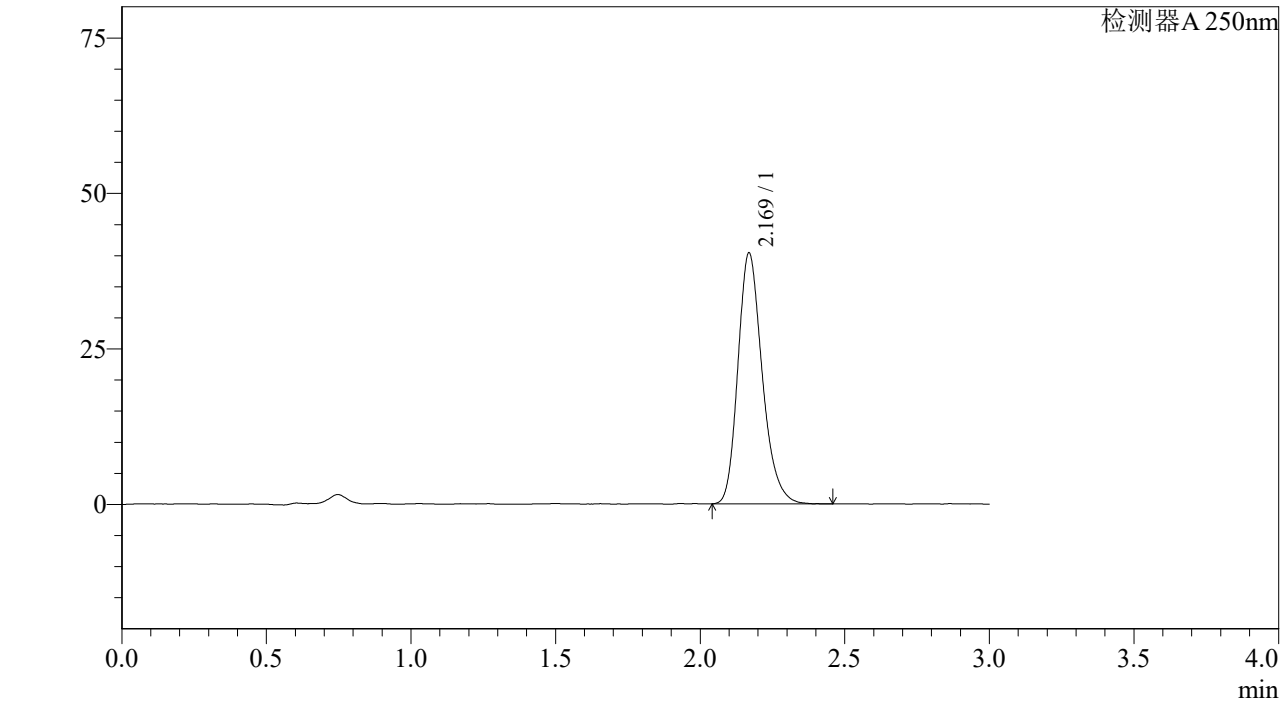
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-897-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:41:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	235988	40235	3281	1.234	--
总计		100.000	235988	40235			

图312 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

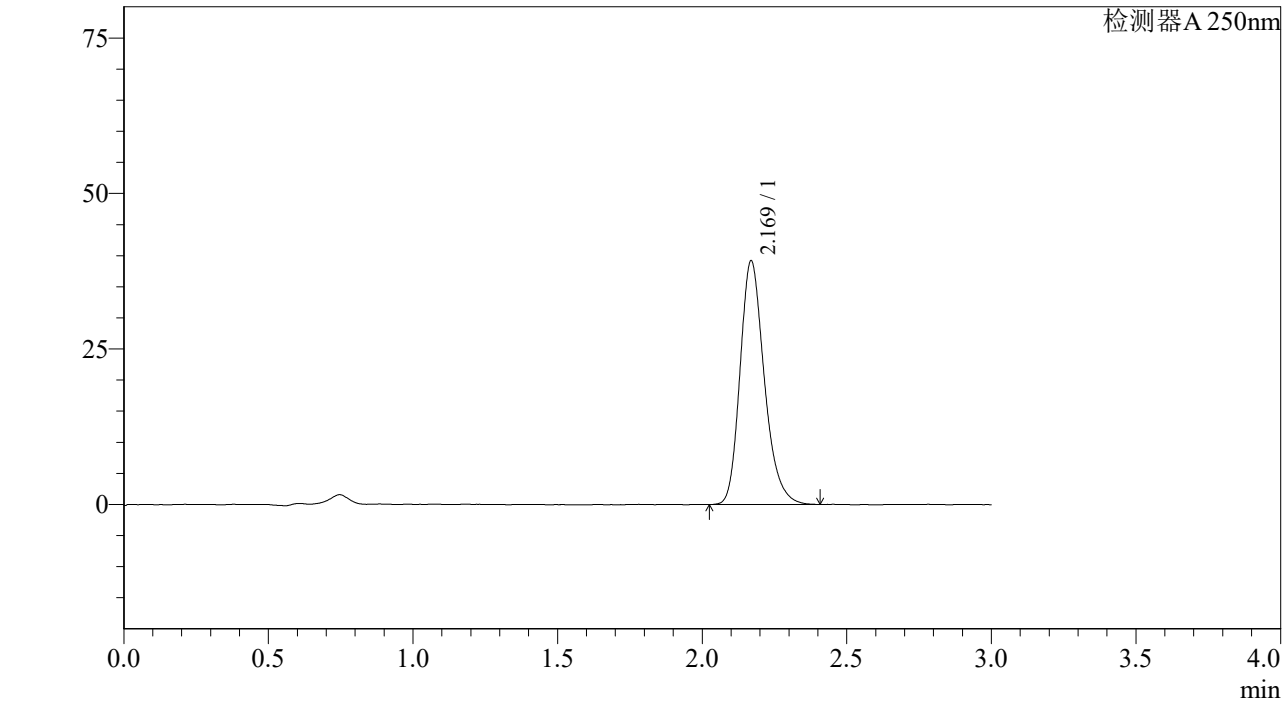
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-898-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:45:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	228770	39102	3299	1.240	--
总计		100.000	228770	39102			

图313 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

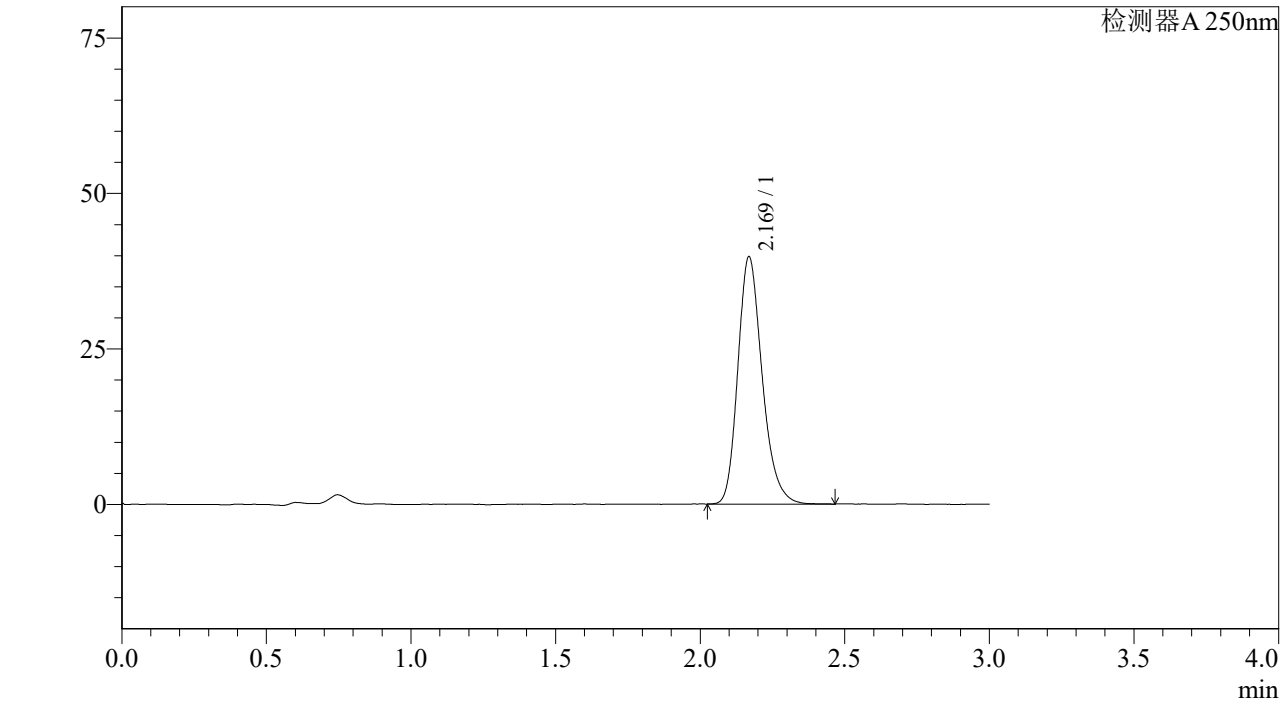
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-899-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:48:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	232644	39645	3282	1.234	--
总计		100.000	232644	39645			

图314 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

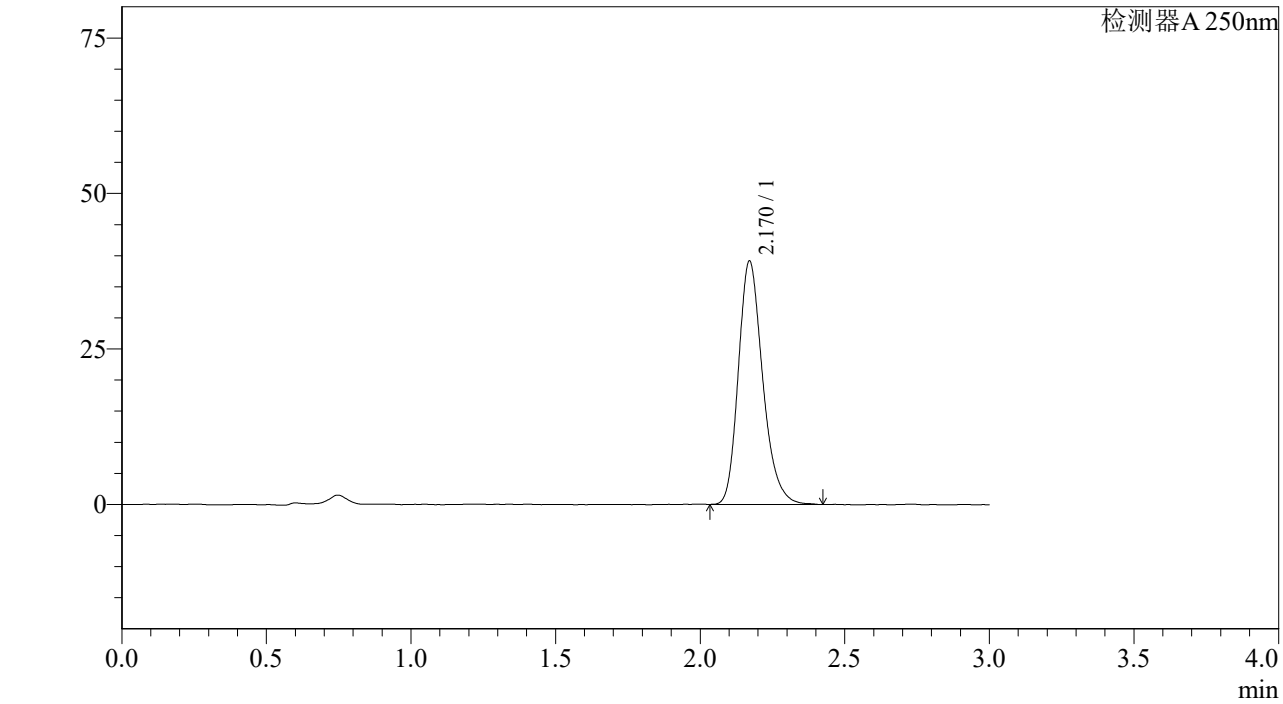
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-900-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:52:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	229033	39123	3292	1.236	--
总计		100.000	229033	39123			

图315 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

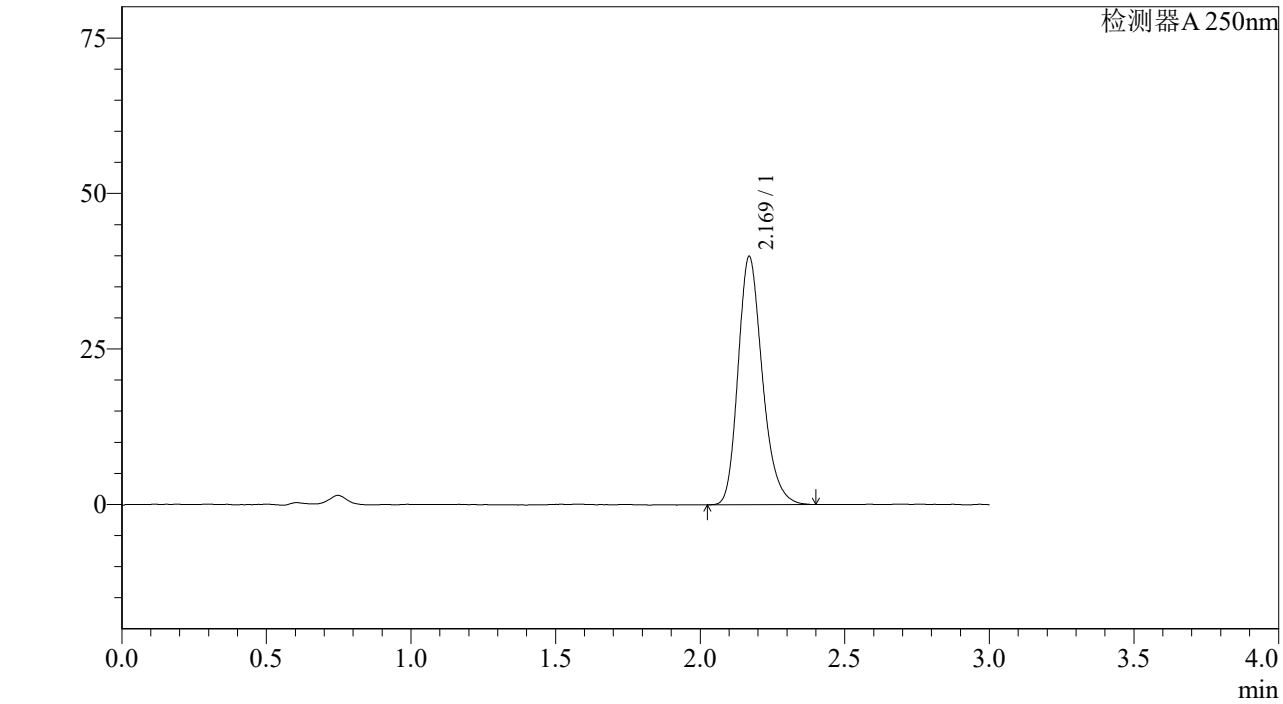
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-901-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:55:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	233524	39857	3291	1.234	--
总计		100.000	233524	39857			

图316 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

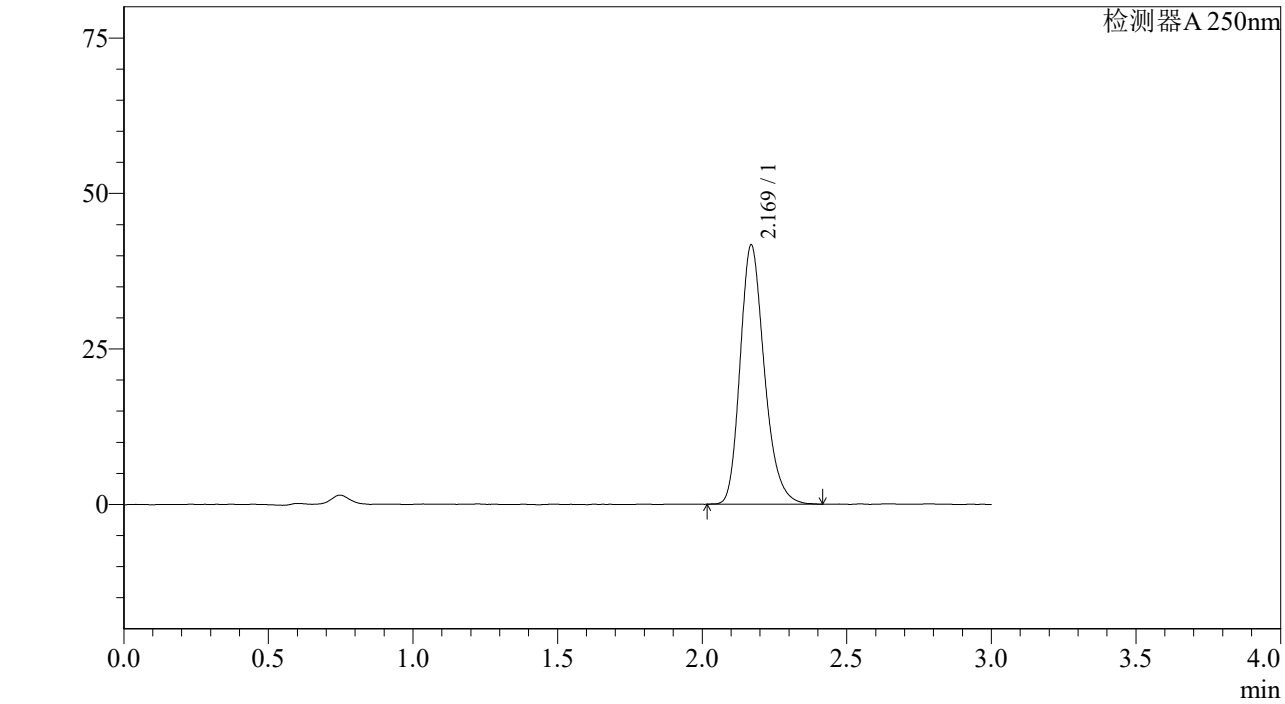
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-902-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 04:58:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	243105	41607	3307	1.236	--
总计		100.000	243105	41607			

图317 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

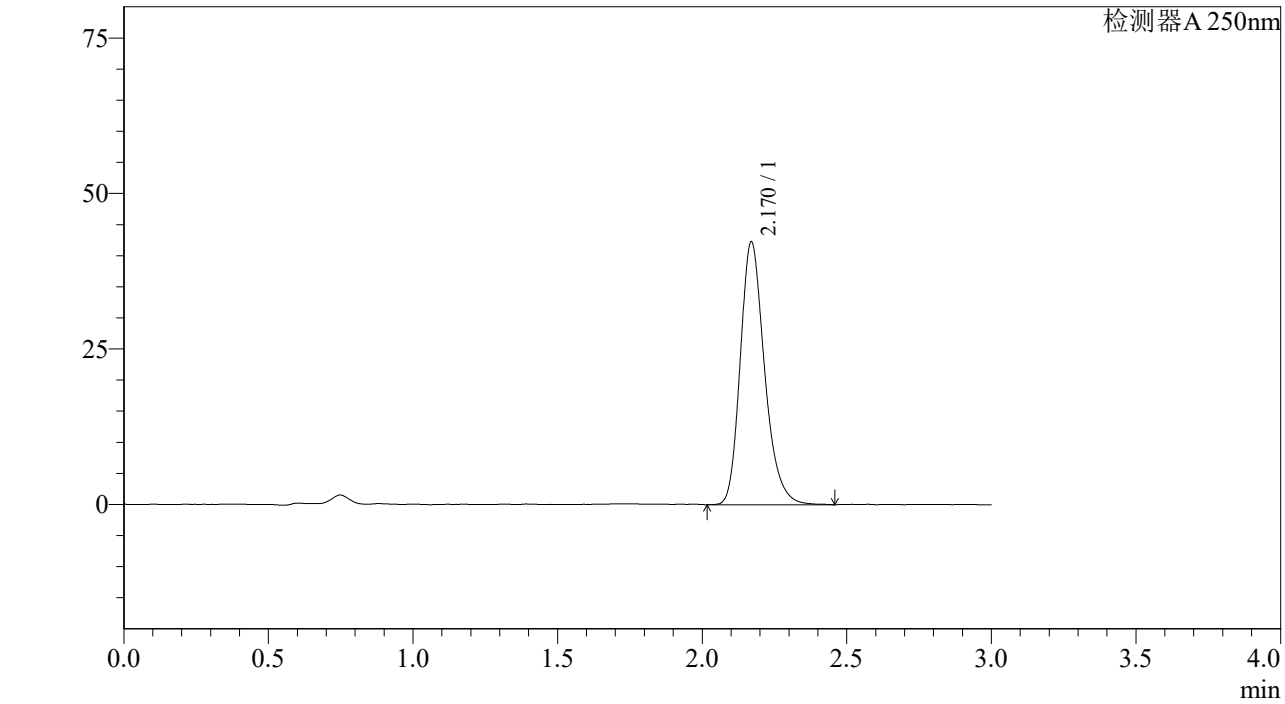
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-903-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:02:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:01:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	247447	42219	3306	1.239	--
总计		100.000	247447	42219			

图318 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

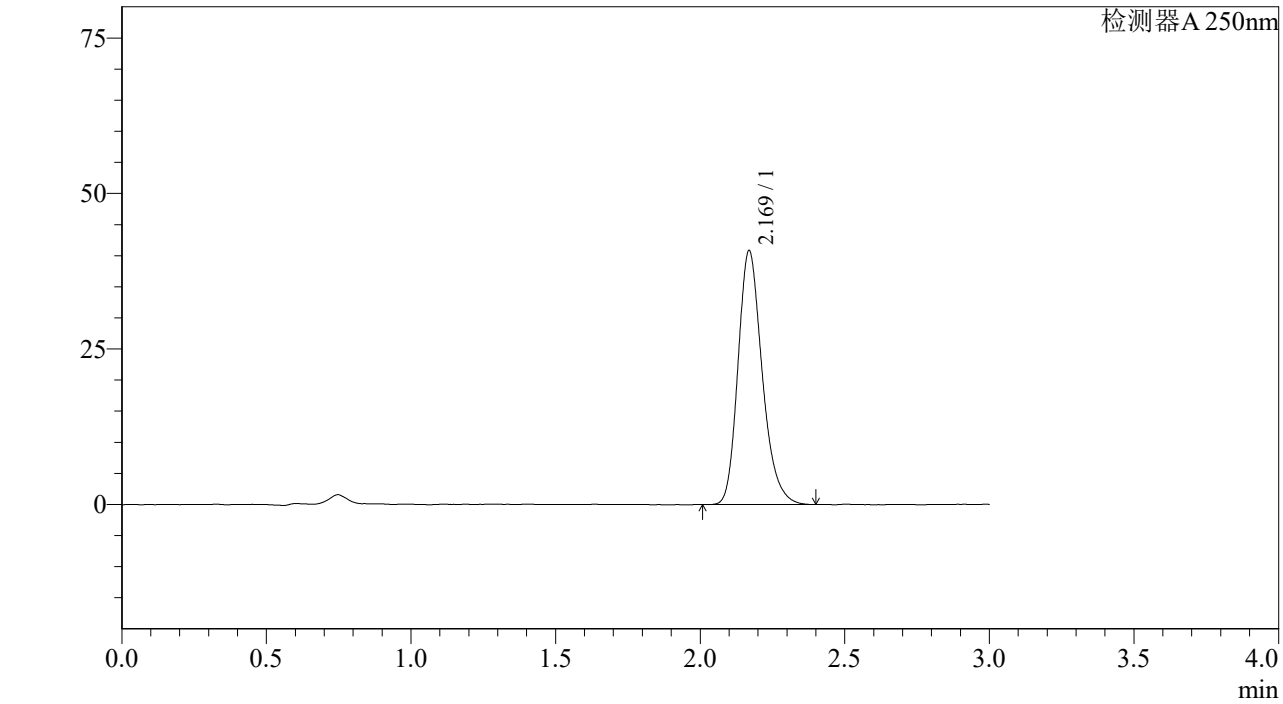
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-904-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:05:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	237618	40723	3302	1.235	--
总计		100.000	237618	40723			

图319 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

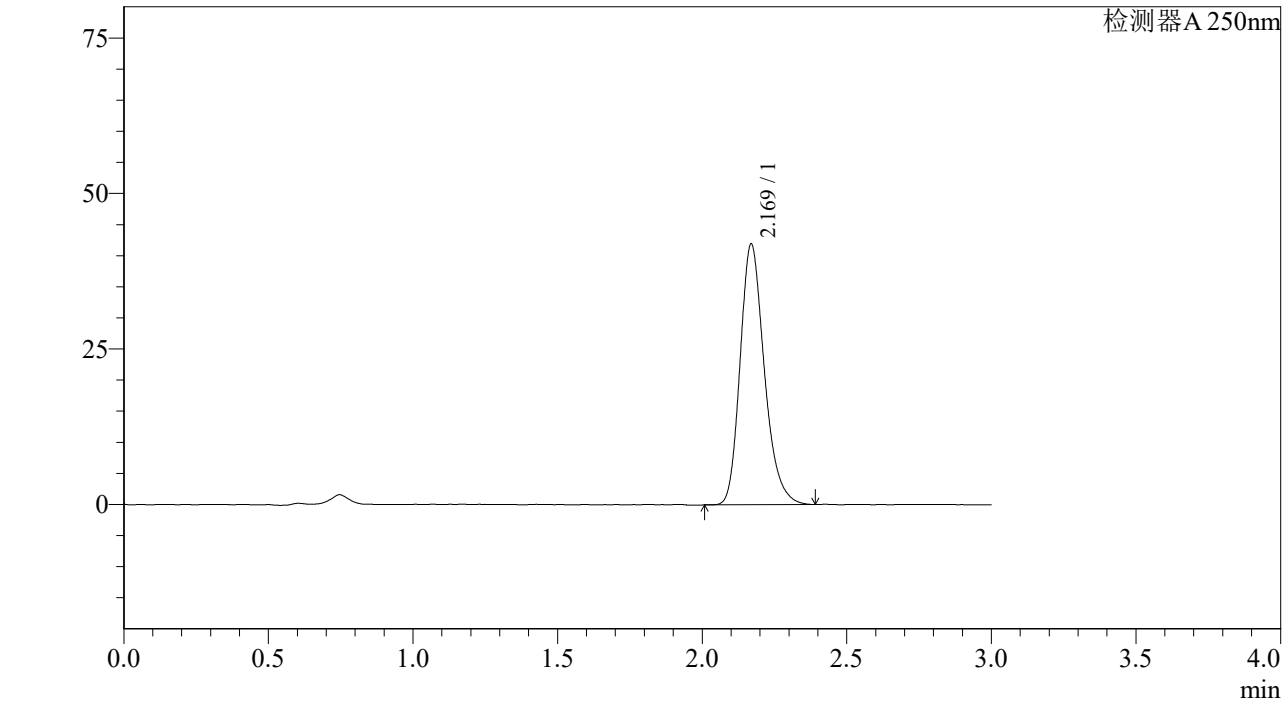
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-905-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:09:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	243893	41834	3310	1.236	--
总计		100.000	243893	41834			

图320 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

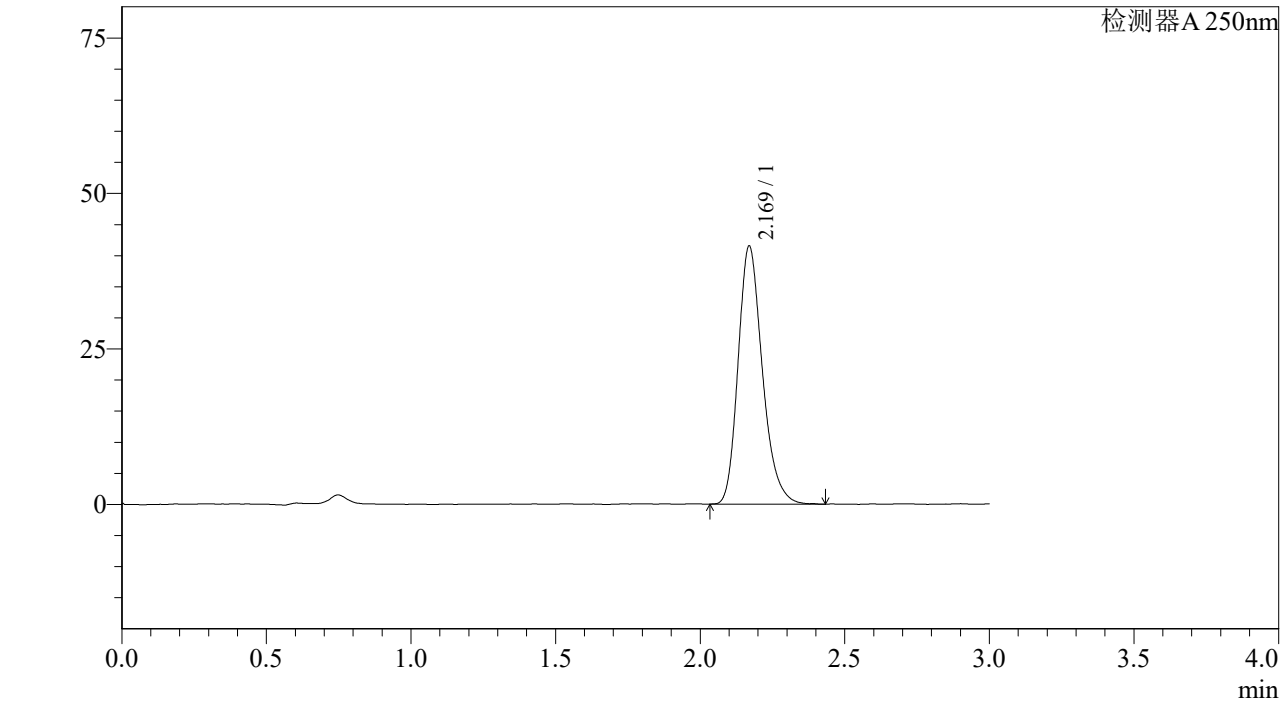
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-906-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:12:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	242580	41438	3283	1.237	--
总计		100.000	242580	41438			

图321 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

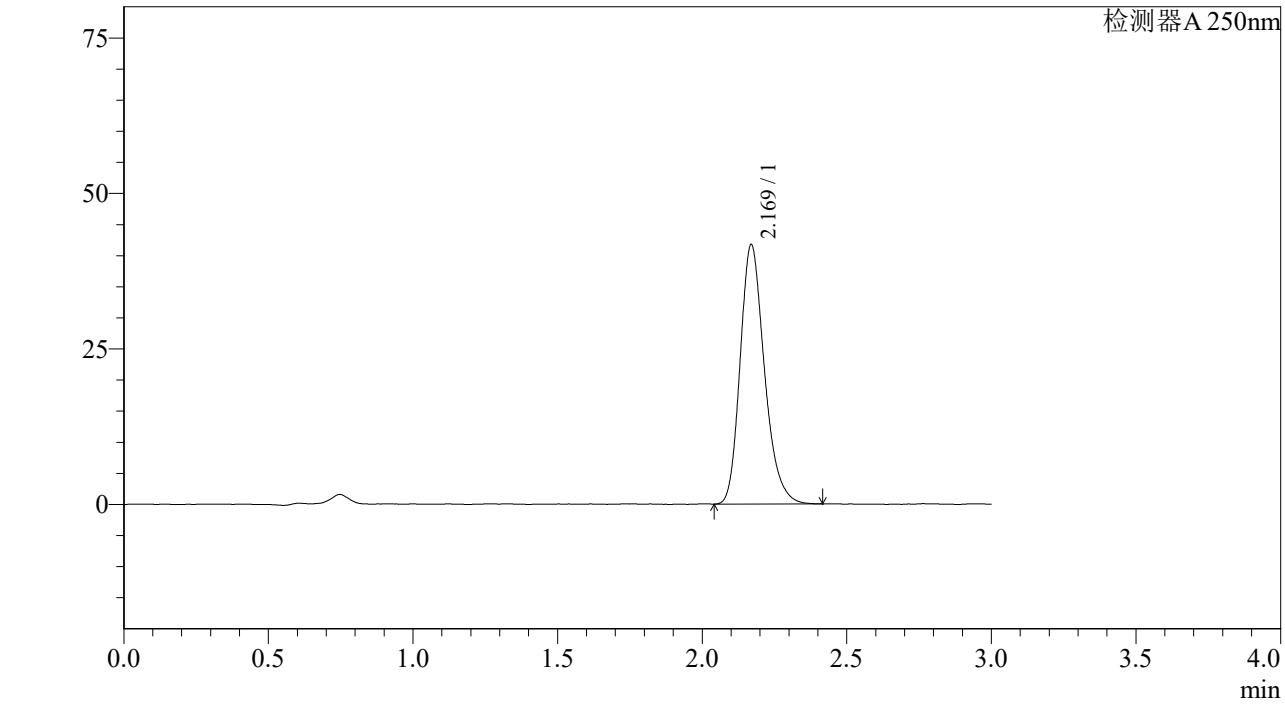
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-907-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 05:15:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	243834	41656	3286	1.239	--
总计		100.000	243834	41656			

图322 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

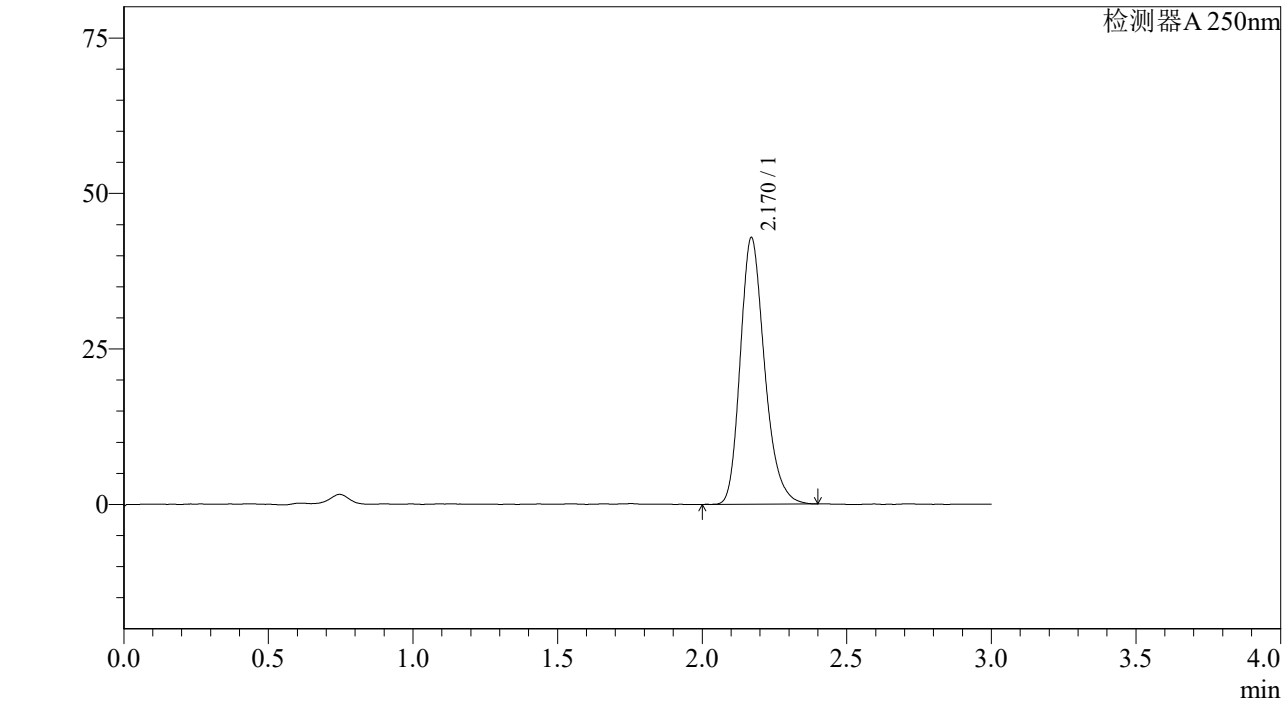
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-908-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:19:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	250759	42850	3281	1.240	--
总计		100.000	250759	42850			

图323 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

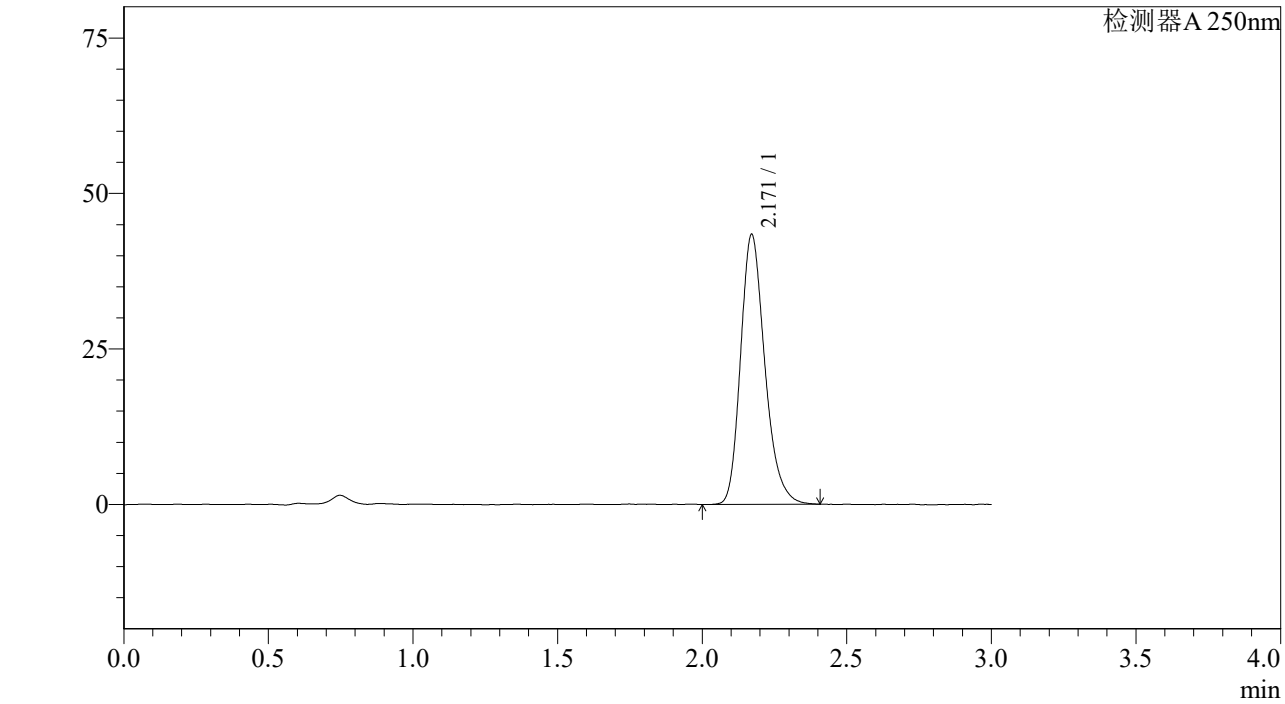
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-909-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:22:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	253645	43420	3305	1.241	--
总计		100.000	253645	43420			

图324 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

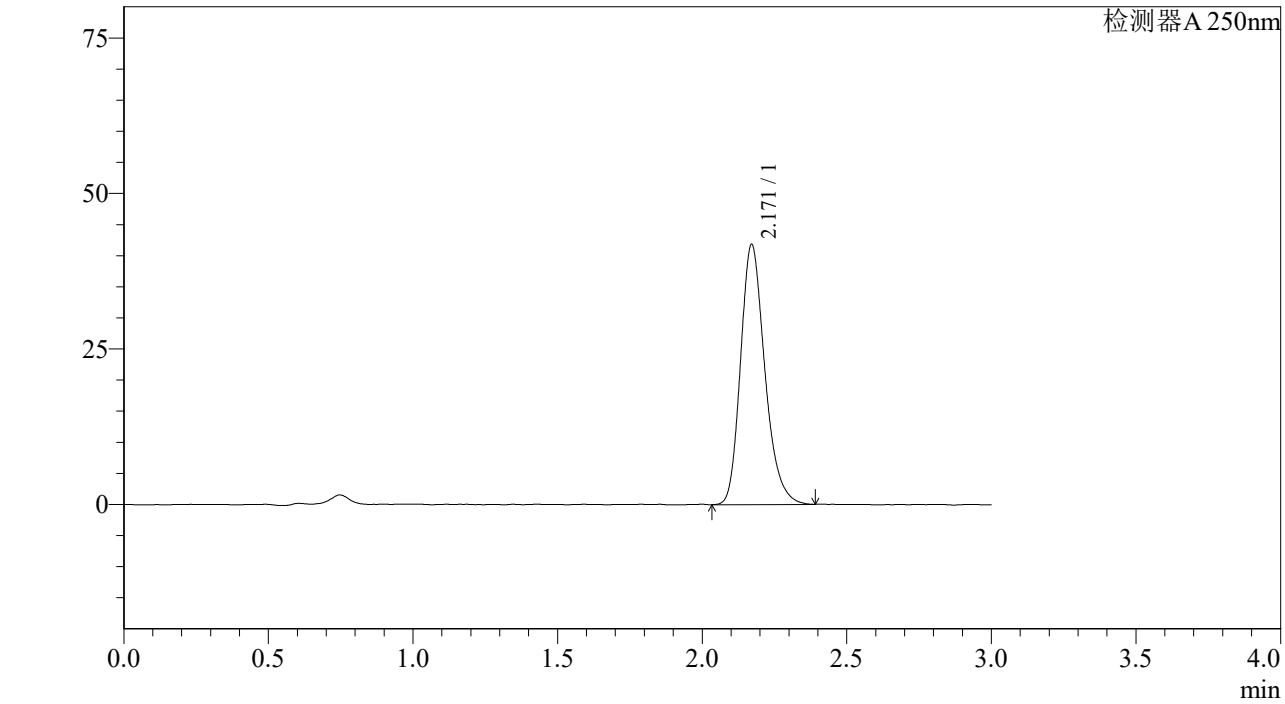
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-910-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.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 05:26:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	244313	41840	3292	1.237	--
总计		100.000	244313	41840			

图325 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

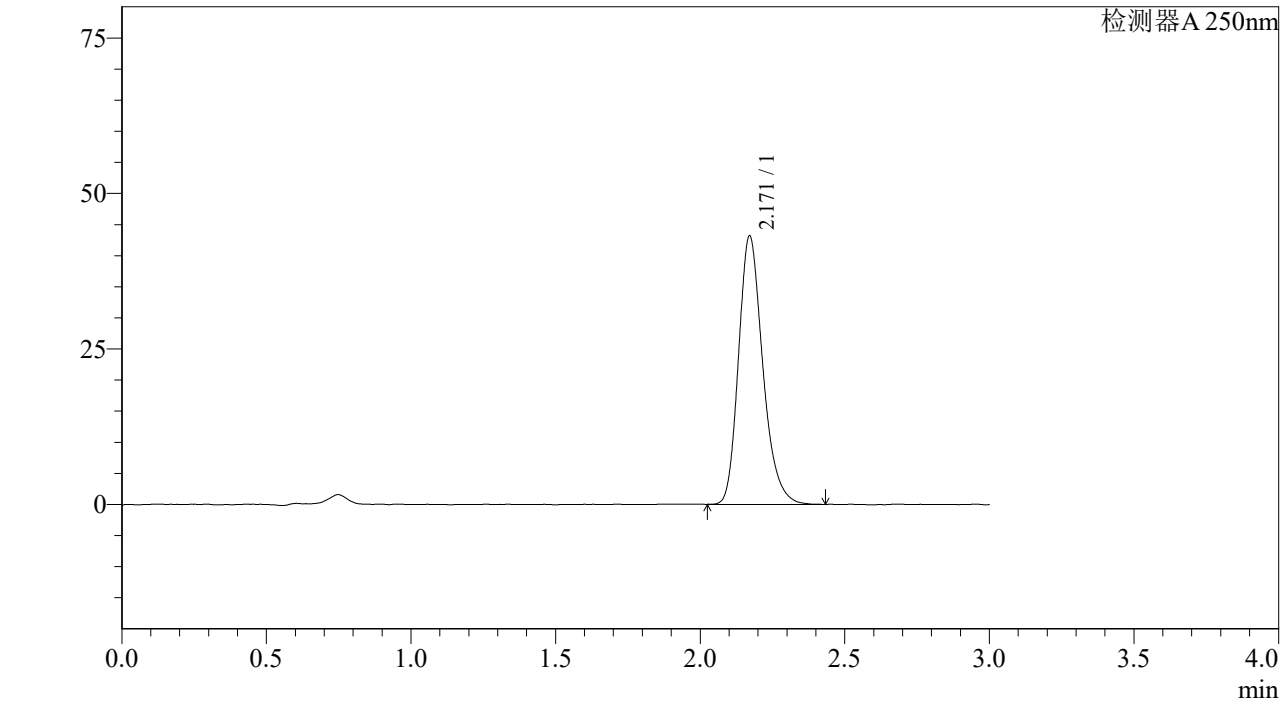
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-911-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:29:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	251815	43177	3303	1.240	--
总计		100.000	251815	43177			

图326 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

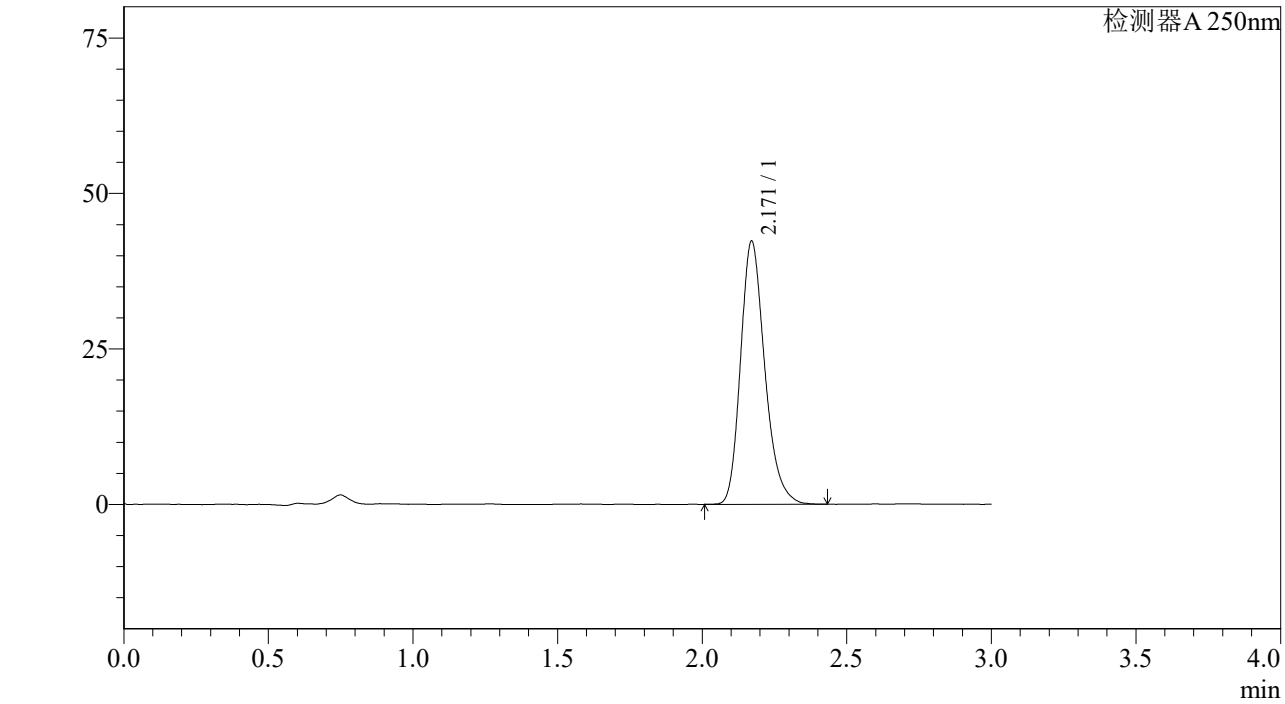
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-912-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:32:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	246765	42310	3308	1.238	--
总计		100.000	246765	42310			

图327 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

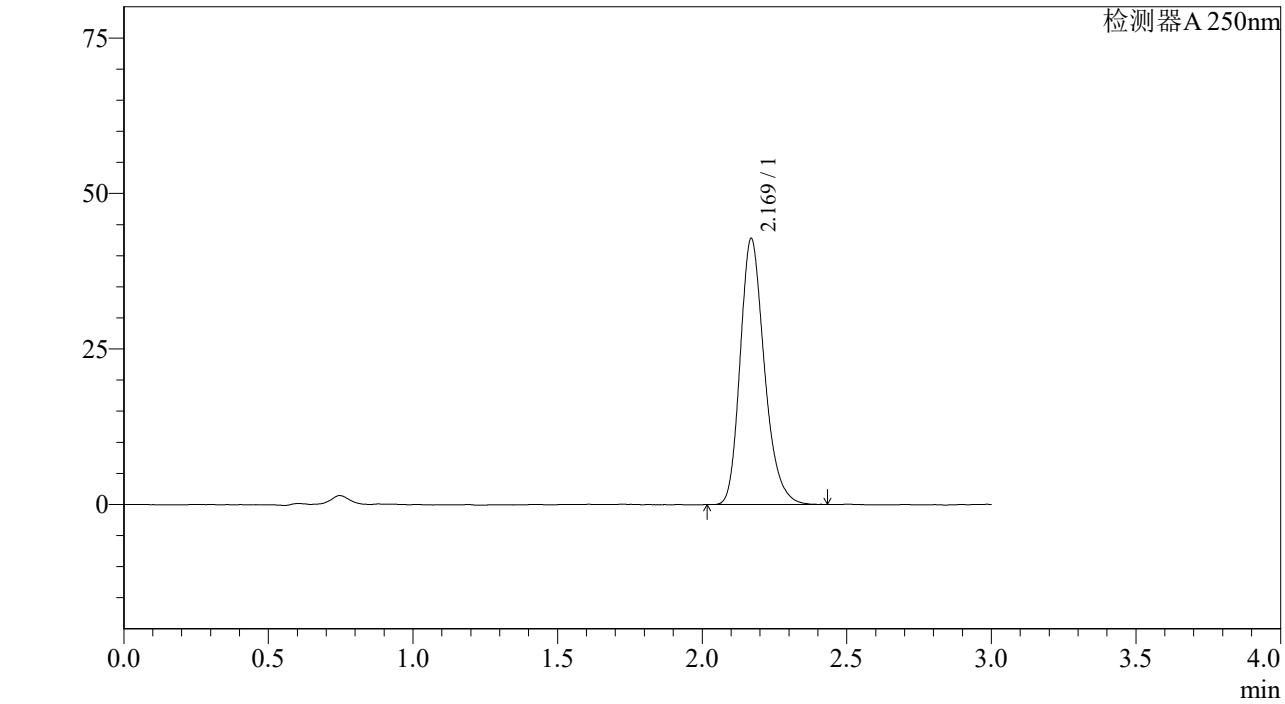
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-913-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:36:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	249296	42711	3300	1.239	--
总计		100.000	249296	42711			

图328 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

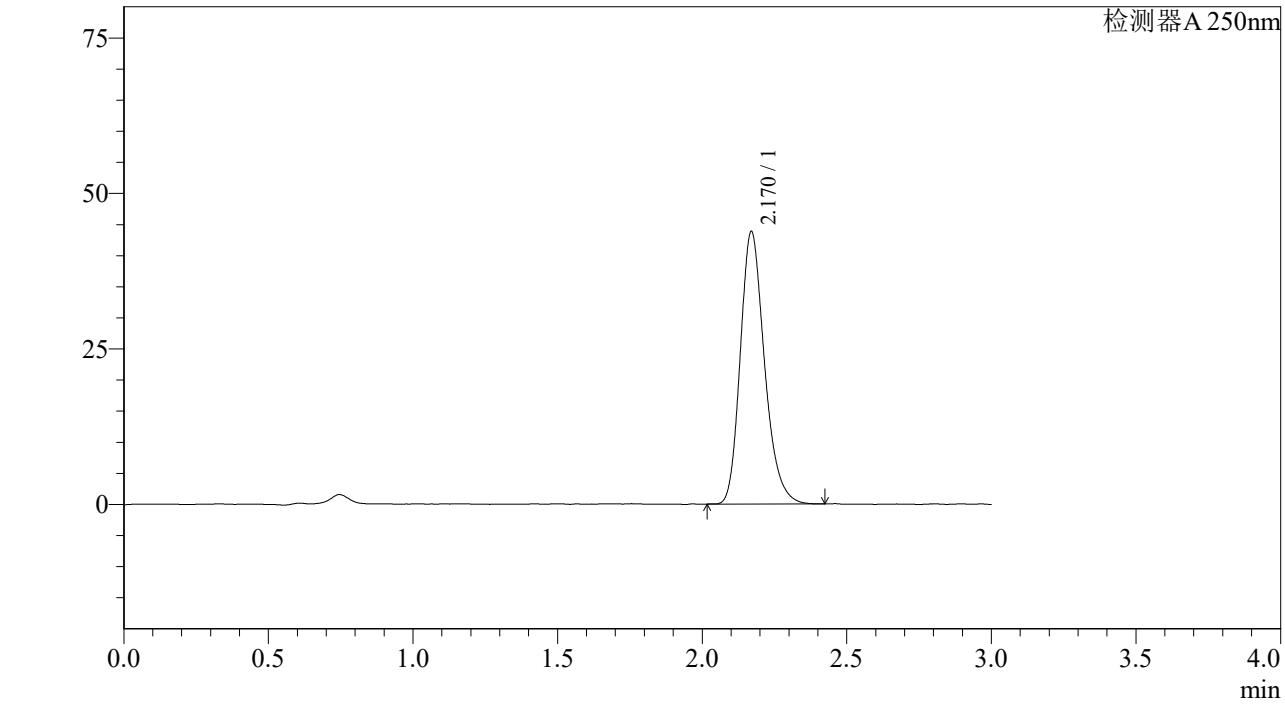
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-914-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:39:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	254812	43757	3311	1.234	--
总计		100.000	254812	43757			

图329 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

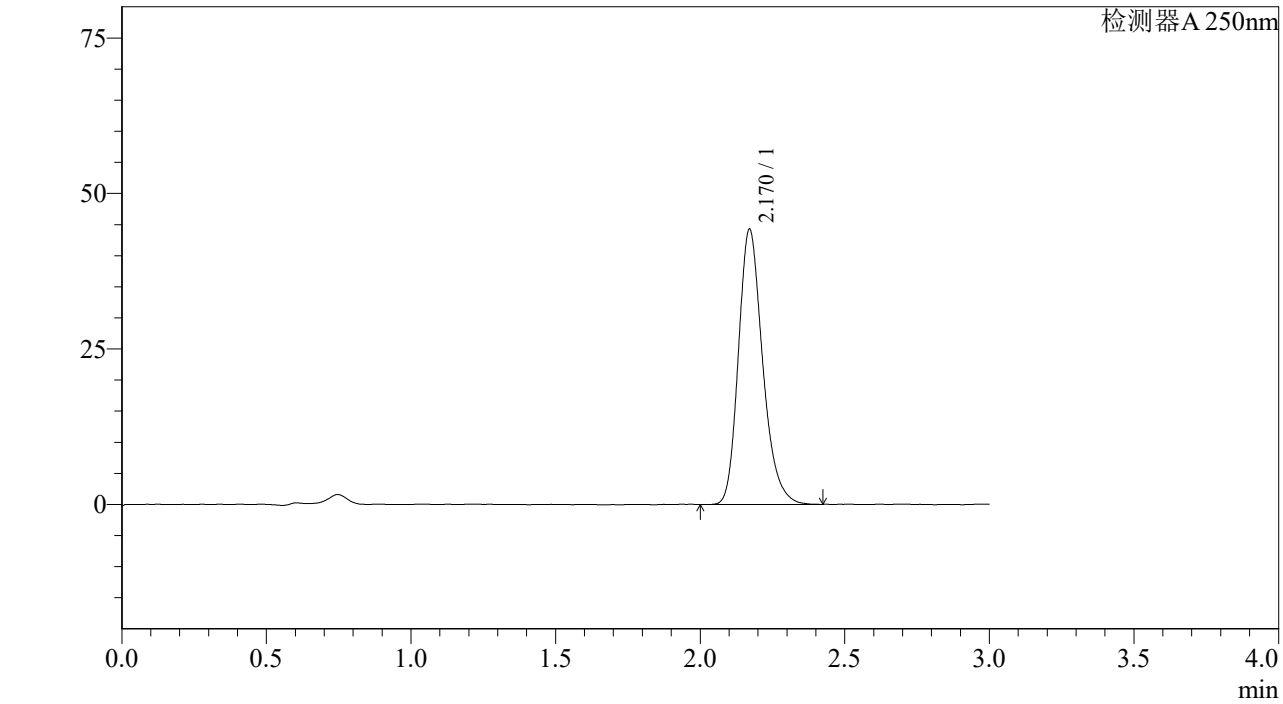
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-915-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:43:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	258381	44260	3305	1.237	--
总计		100.000	258381	44260			

图330 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

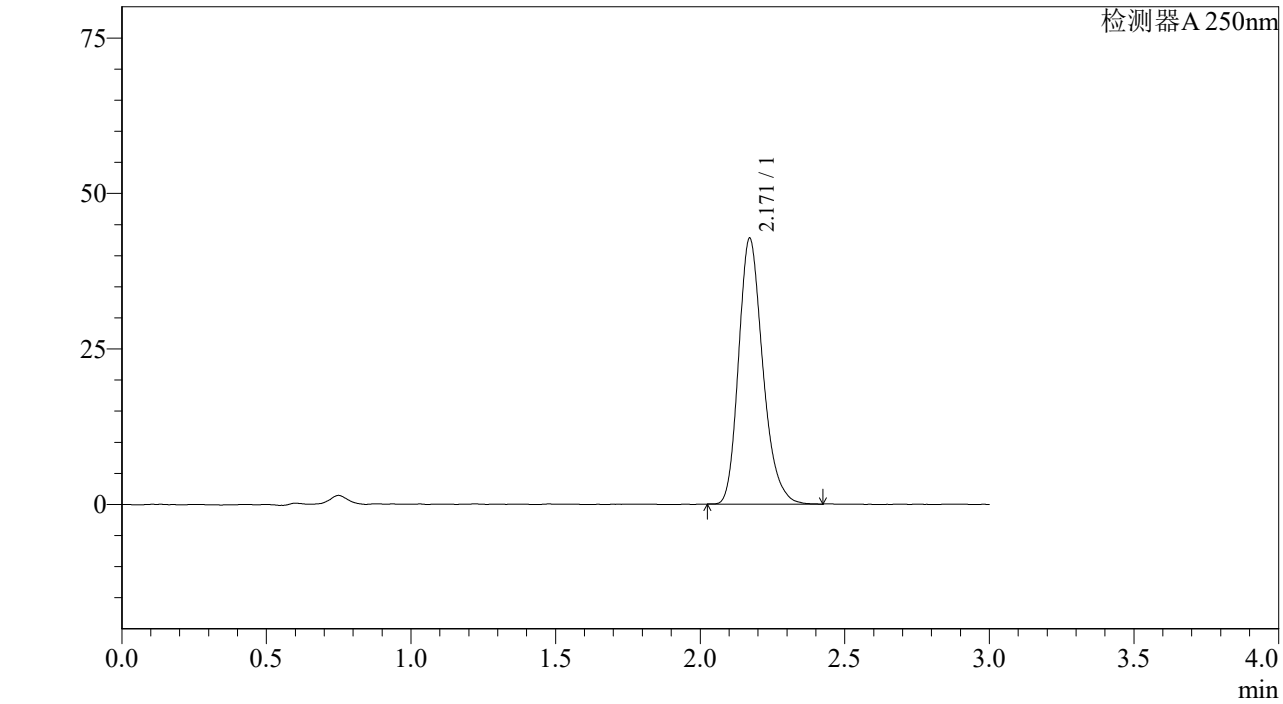
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-916-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:46:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	100.000	248737	42743	3315	1.237	--
总计		100.000	248737	42743			

图331 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

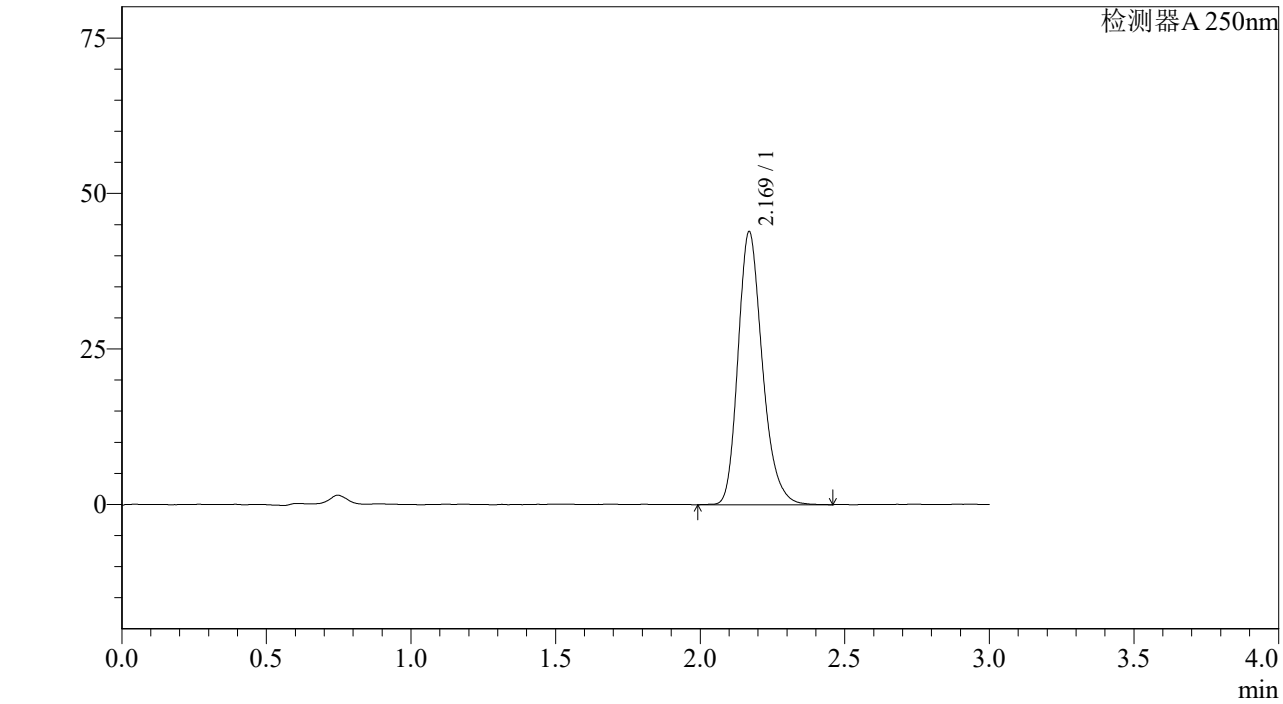
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-917-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:49:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	100.000	256962	43821	3299	1.237	--
总计		100.000	256962	43821			

图332 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

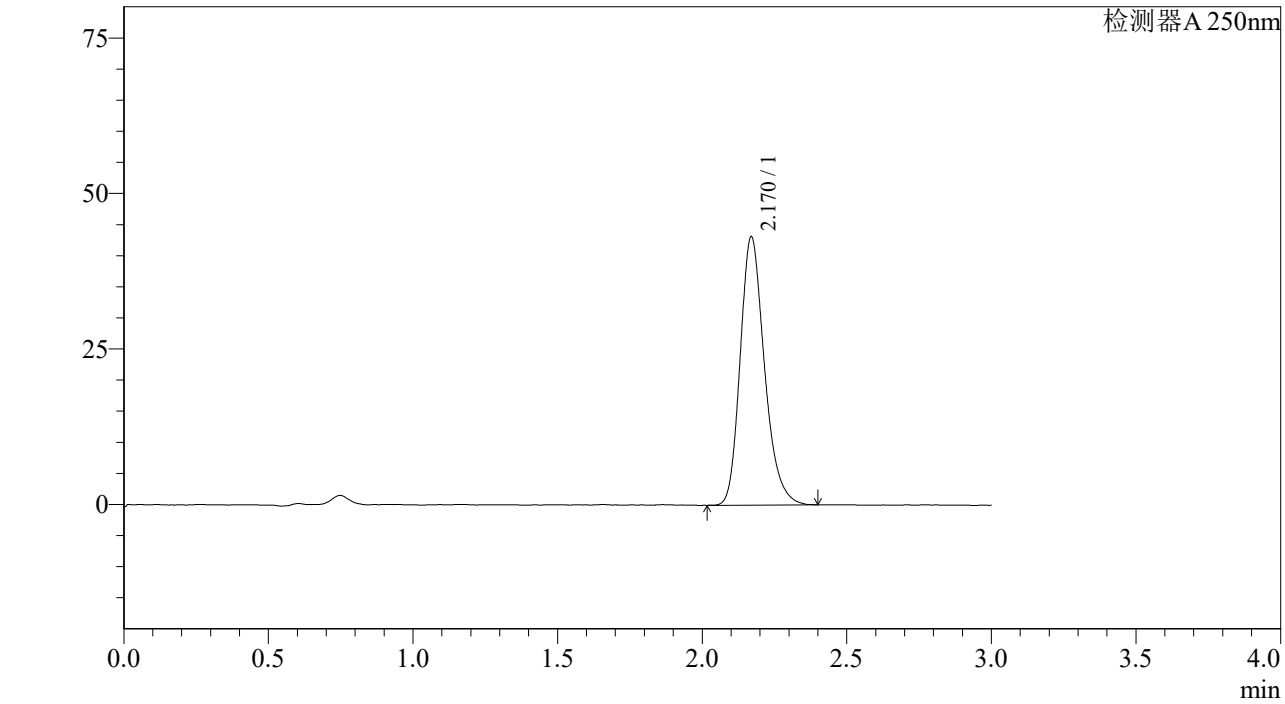
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-918-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:53:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	251858	43102	3291	1.237	--
总计		100.000	251858	43102			

图333 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

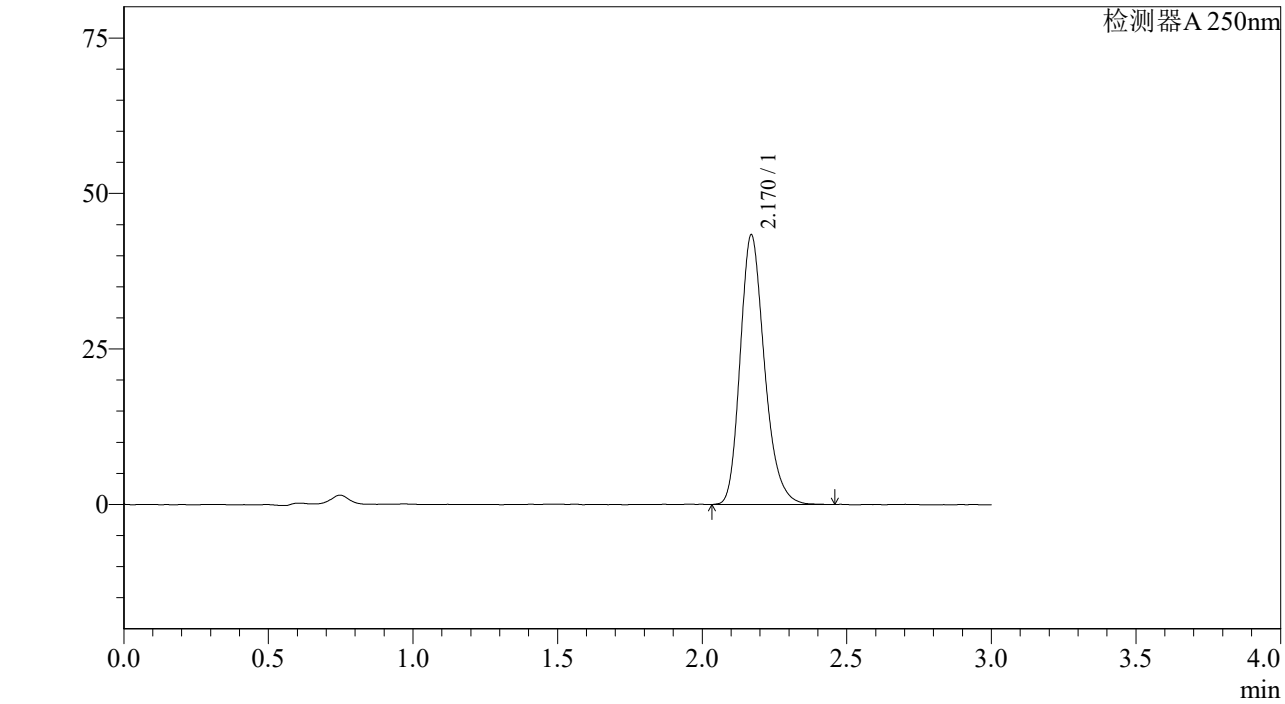
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-919-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 05:56:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	100.000	253587	43305	3282	1.235	--
总计		100.000	253587	43305			

图334 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

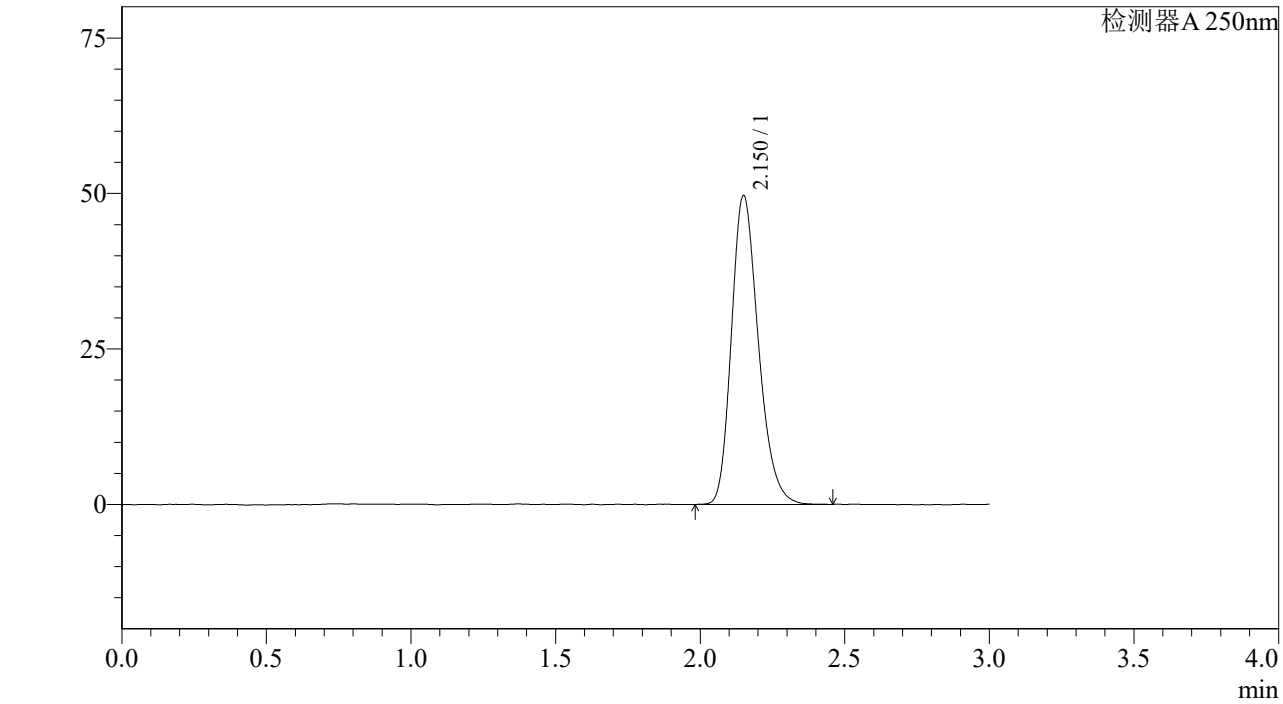
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-920-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 06:00:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	100.000	322197	49548	2596	1.242	--
总计		100.000	322197	49548			

图335 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

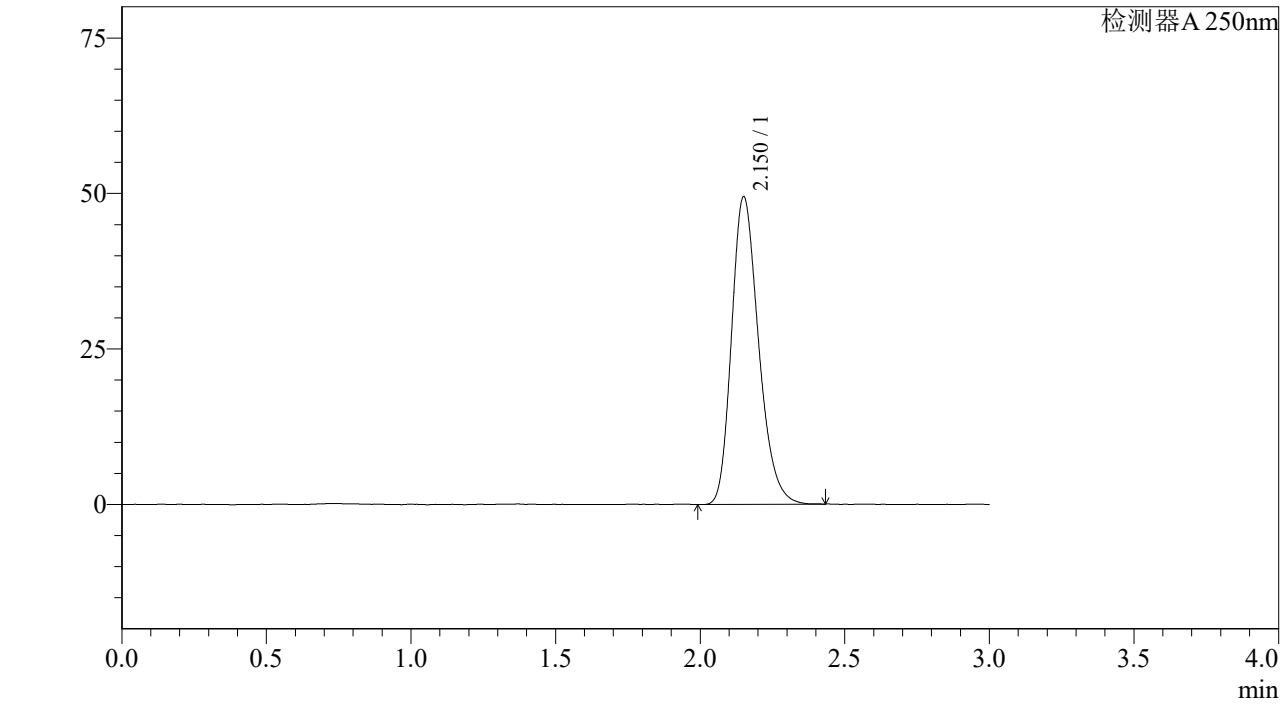
SHIMADZU LabSolutions

J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速：1.0ml/min
柱 温 :40℃ 波长：250nm
数据文件名 : RC$J305 - 10-15/10-921-2 - cb-JPS5249p-z6-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$J305 - J305-20240223-FX259.lcm
批处理文件名: RC$J305 - 20240223-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/02/24 06:03:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/02/25 09:02:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	100.000	321440	49304	2580	1.248	--
总计		100.000	321440	49304			

图336 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-JPS5249批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2