



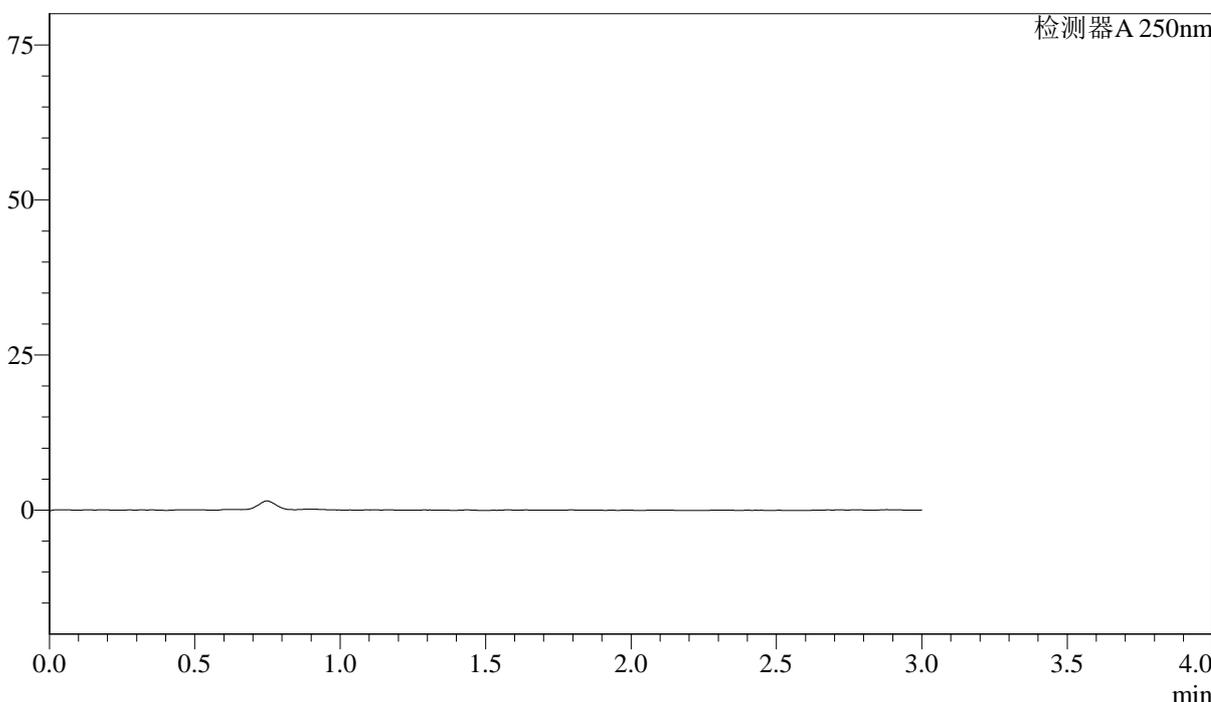
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-924-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 10:19:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:38:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

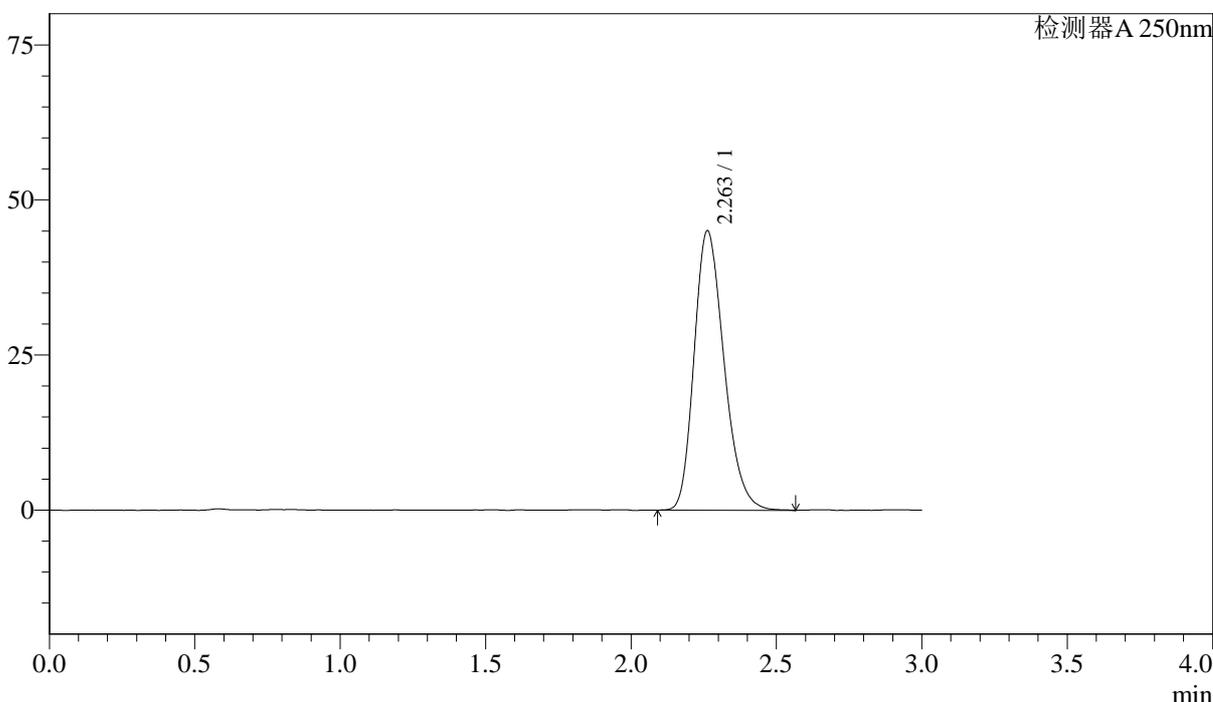
图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-926-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 10:26:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	100.000	322352	45067	2331	1.243	--
总计		100.000	322352	45067			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



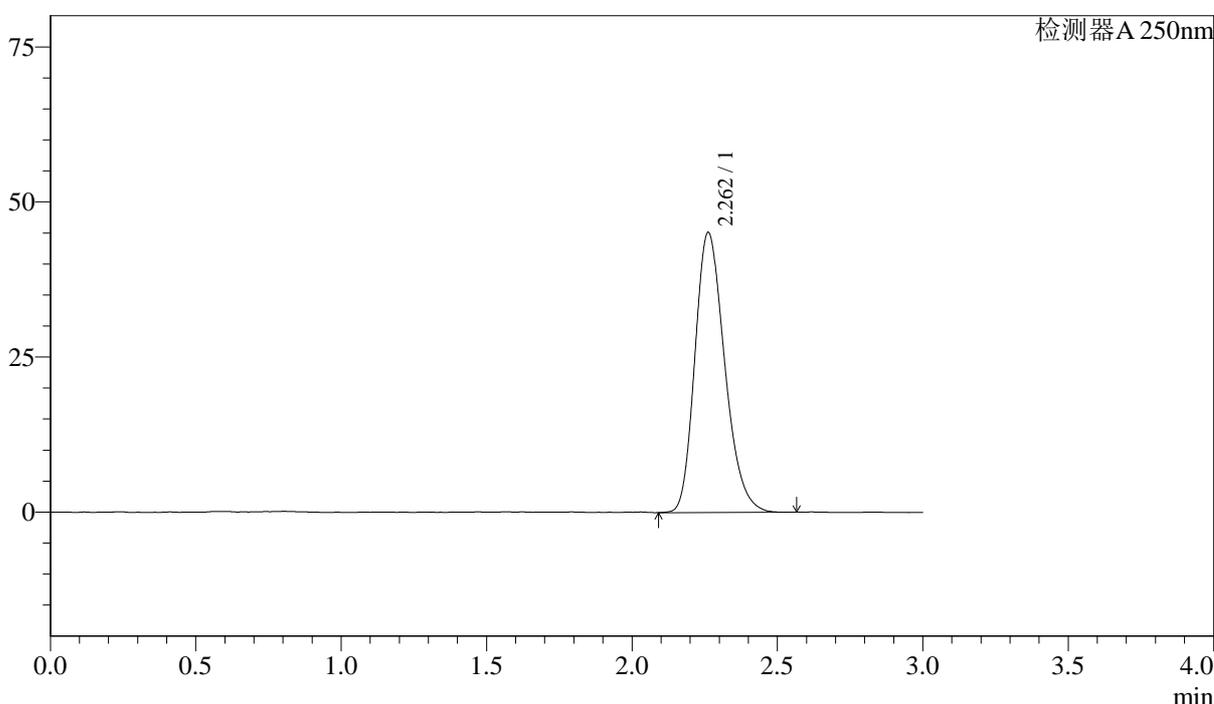
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-927-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 10:29:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:38:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	100.000	322111	45149	2351	1.239	--
总计		100.000	322111	45149			

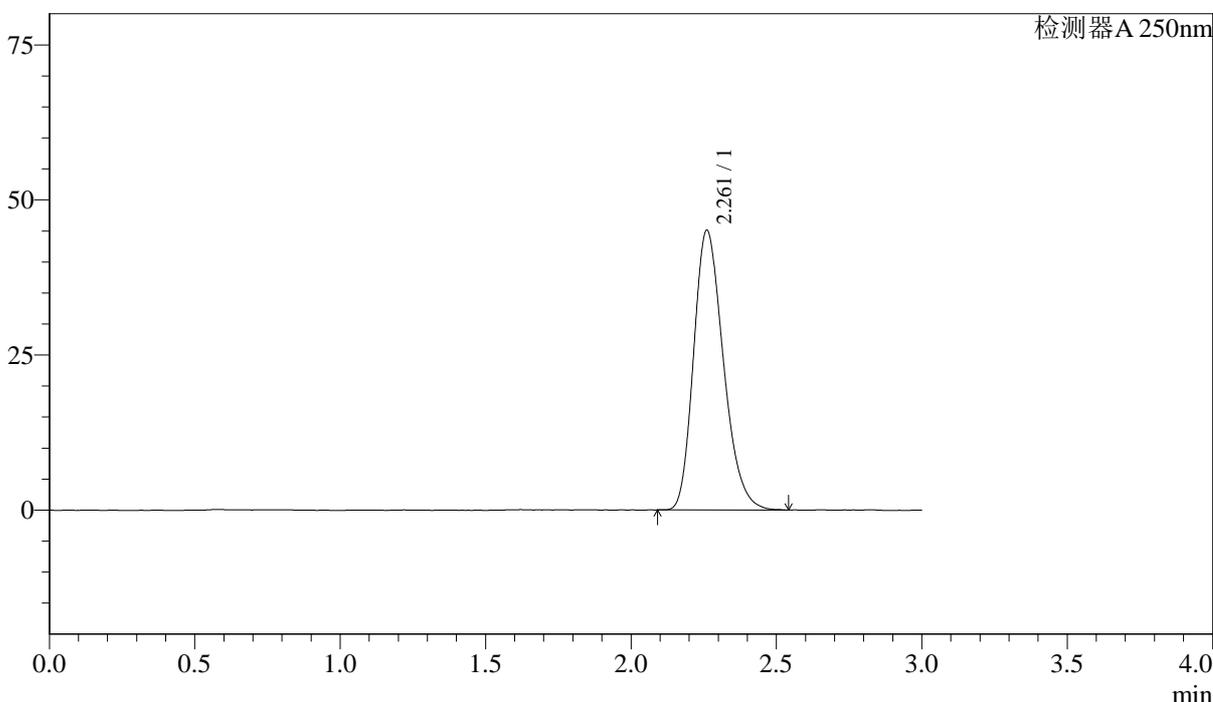
图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-929-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 10:36:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	100.000	321533	45047	2342	1.244	--
总计		100.000	321533	45047			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



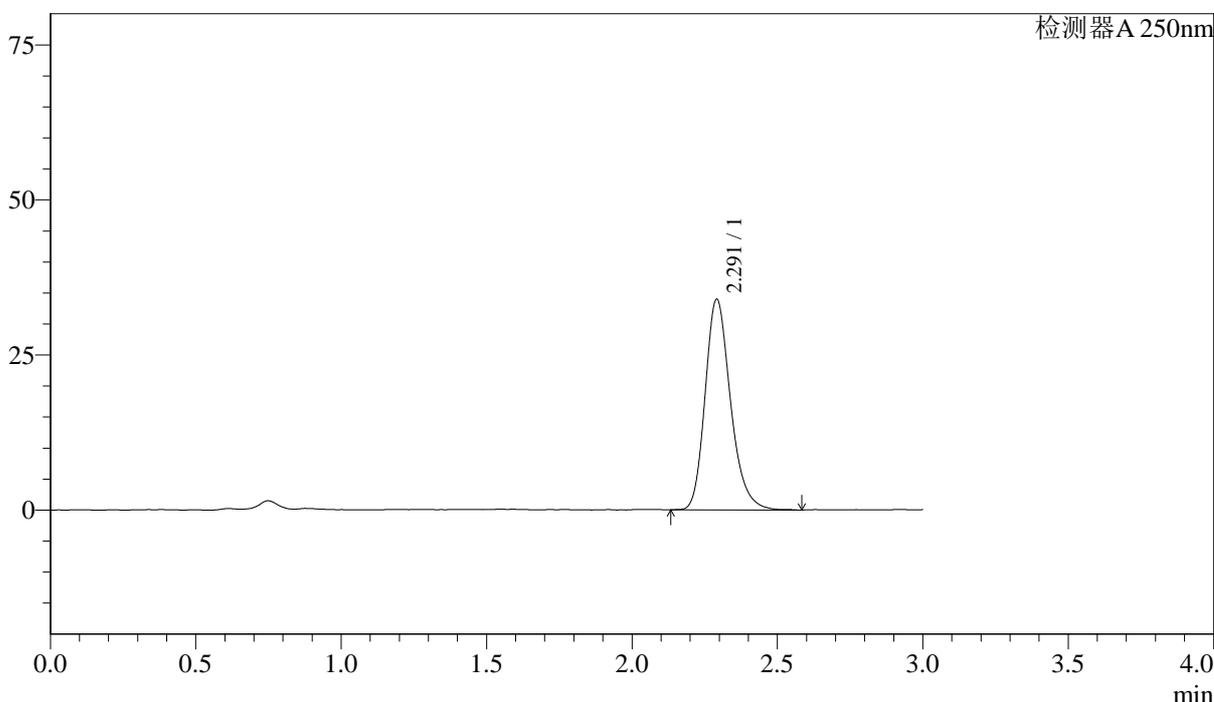
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-930-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 10:39:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:38:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	100.000	206349	33883	3420	1.233	--
总计		100.000	206349	33883			

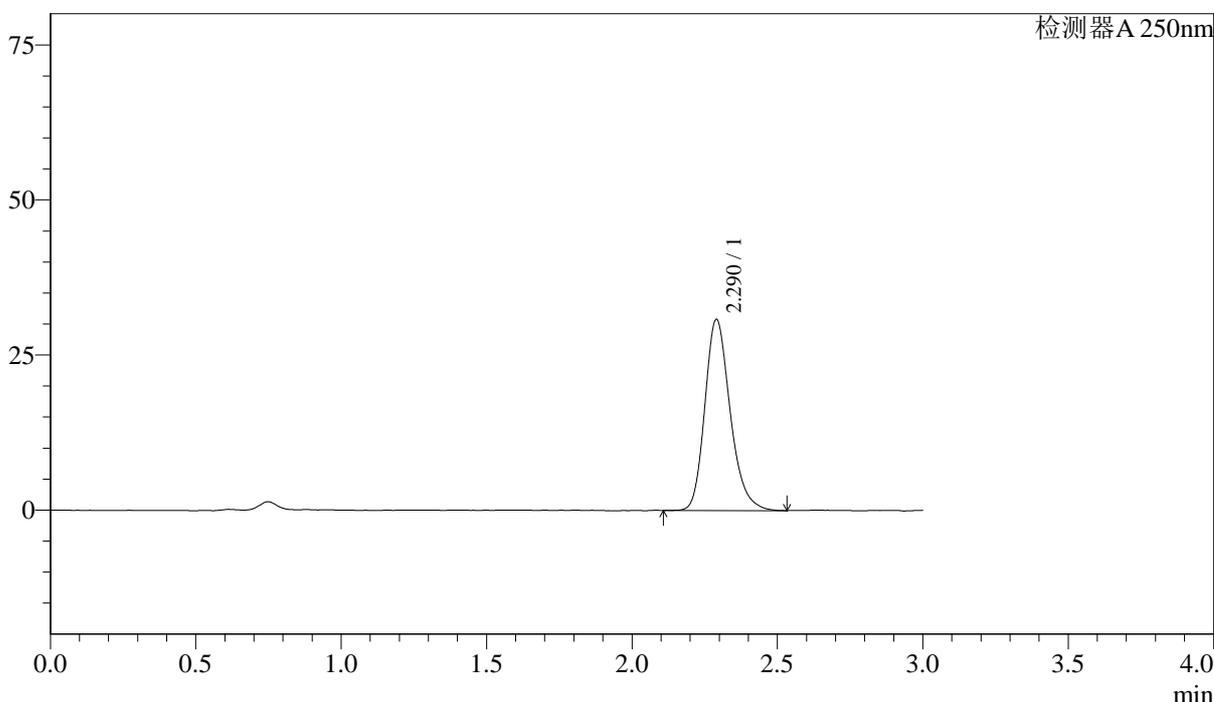
图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-931-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 10:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	186758	30787	3429	1.229	--
总计		100.000	186758	30787			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



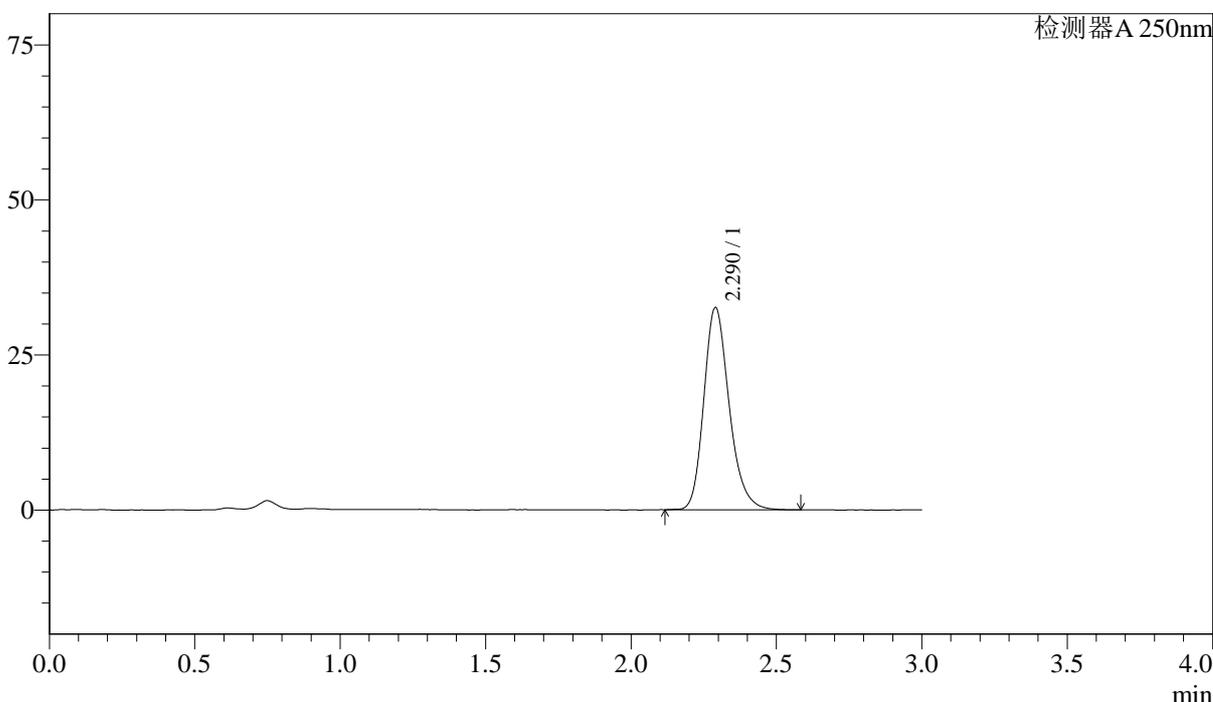
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-933-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 10:49:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	197684	32584	3419	1.227	--
总计		100.000	197684	32584			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



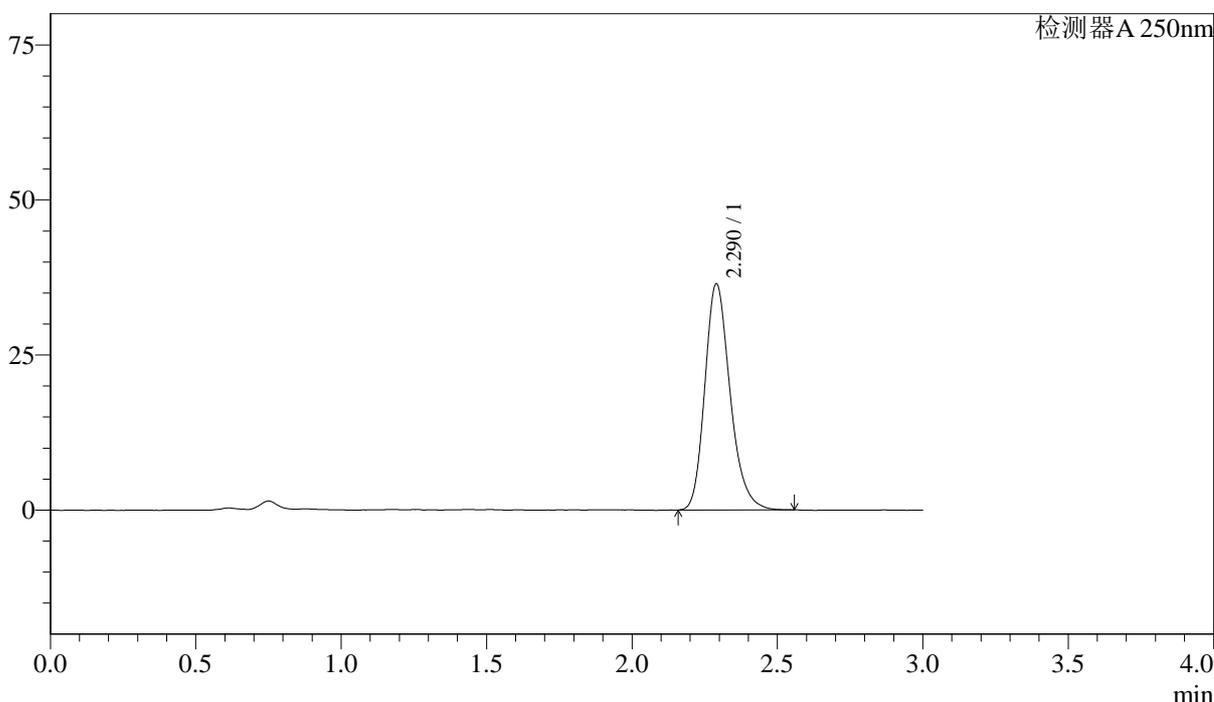
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-934-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 10:53:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	220520	36444	3415	1.228	--
总计		100.000	220520	36444			

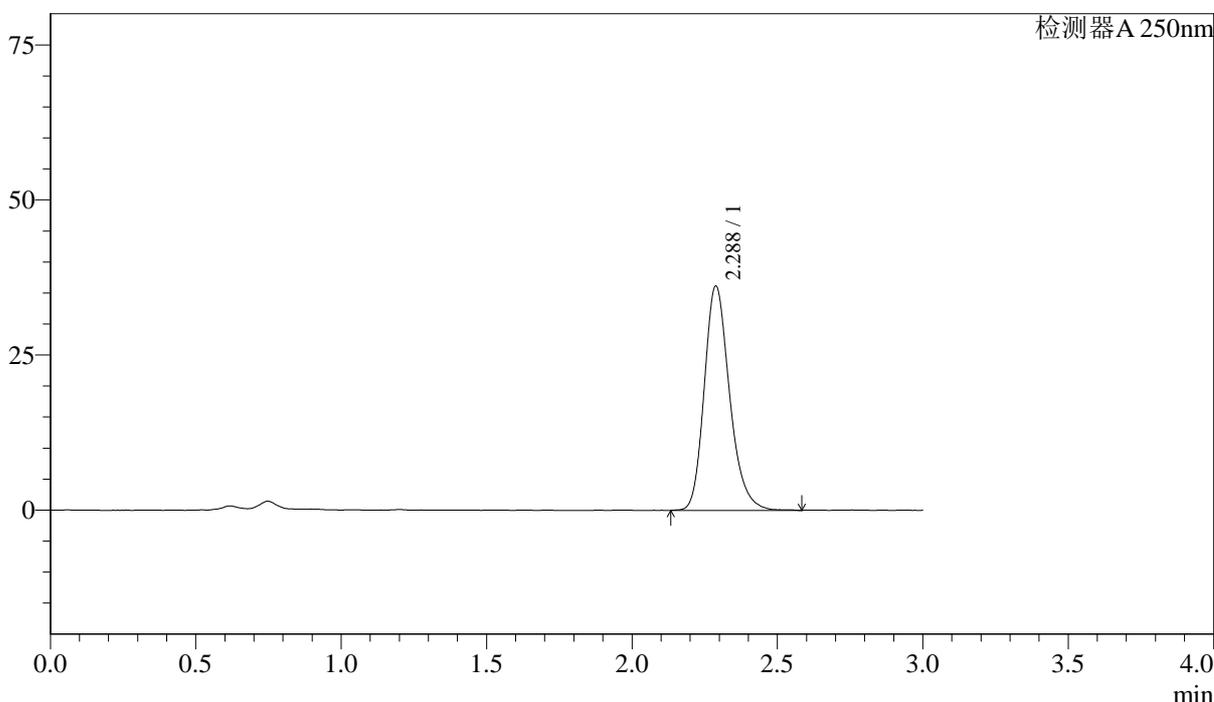
图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-935-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 10:56:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	219355	36165	3417	1.227	--
总计		100.000	219355	36165			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



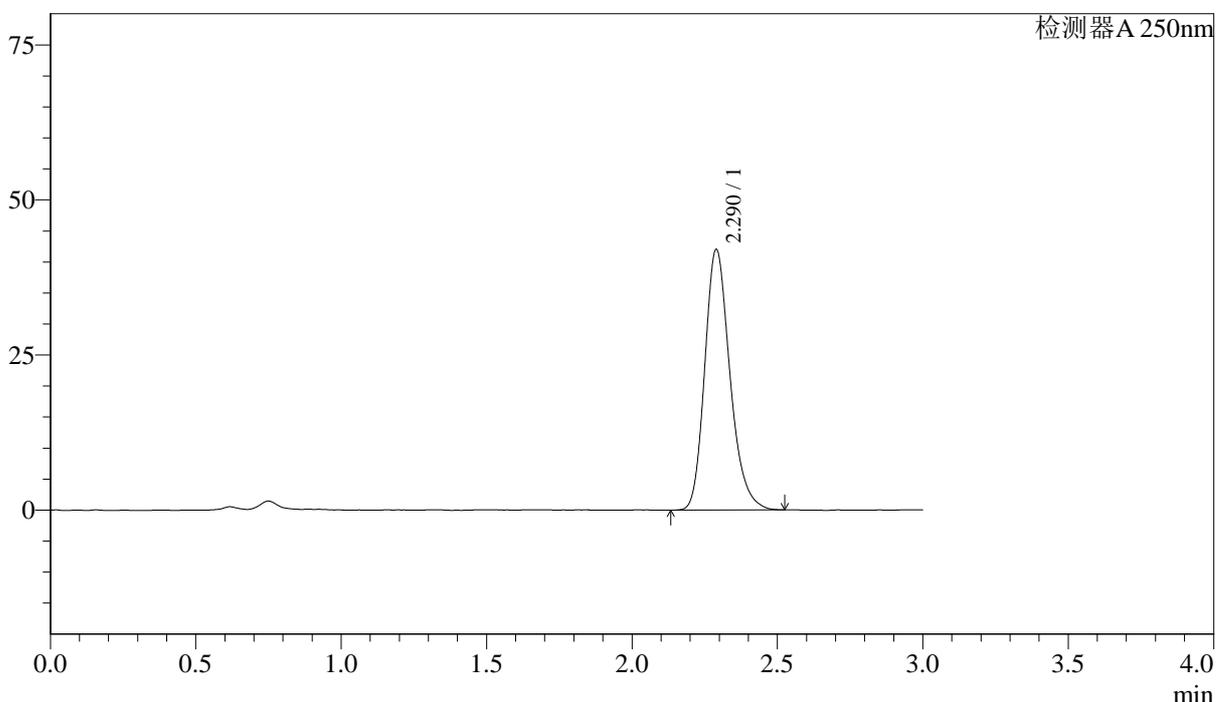
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-936-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:00:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	253338	41995	3438	1.229	--
总计		100.000	253338	41995			

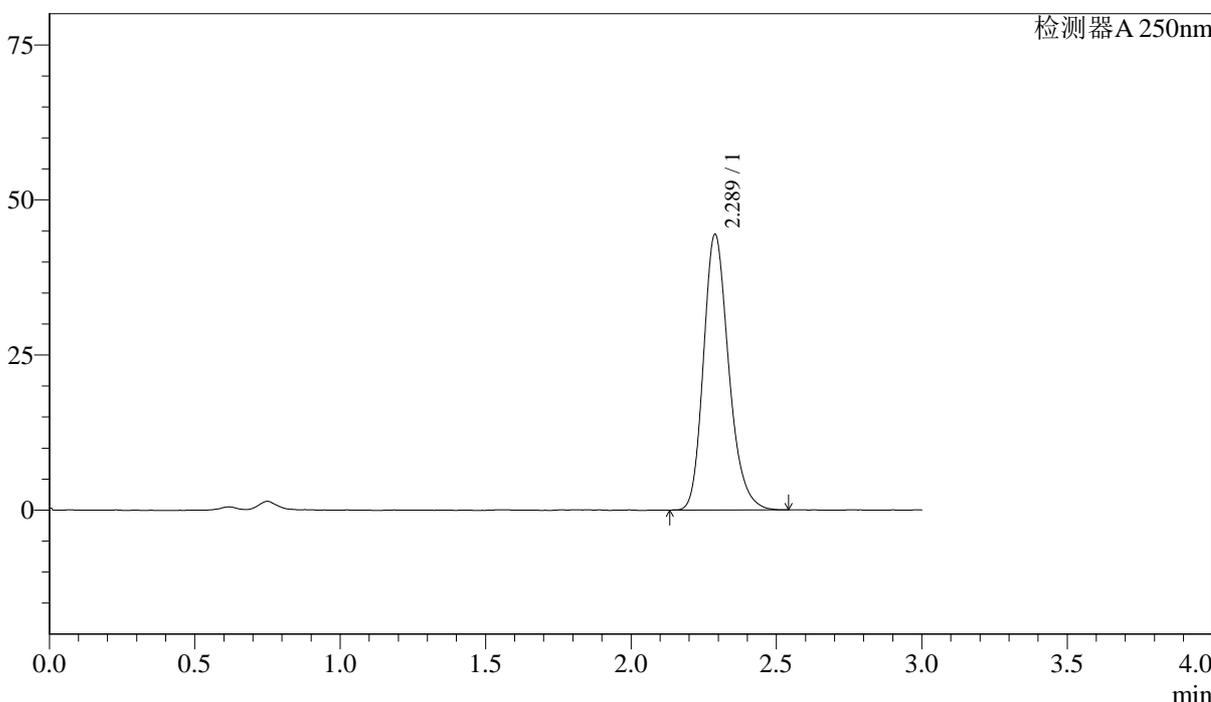
图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-938-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:06:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	268809	44455	3420	1.223	--
总计		100.000	268809	44455			

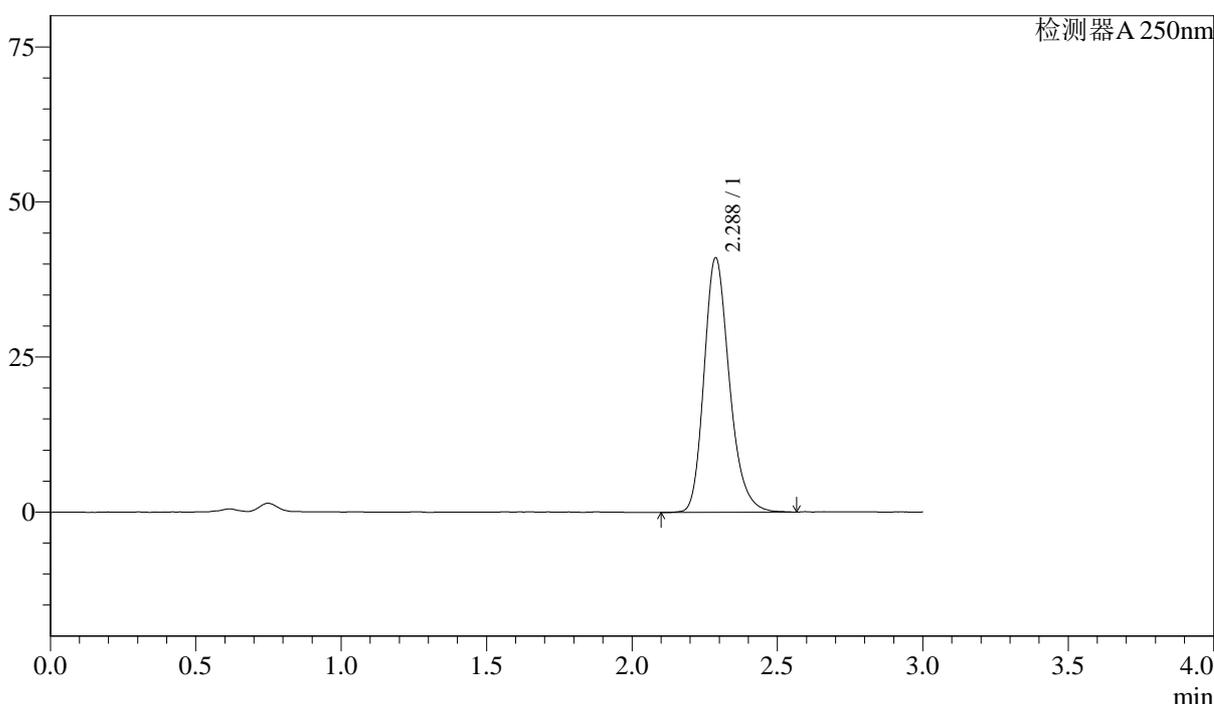
图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-939-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:10:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	249034	41036	3415	1.231	--
总计		100.000	249034	41036			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



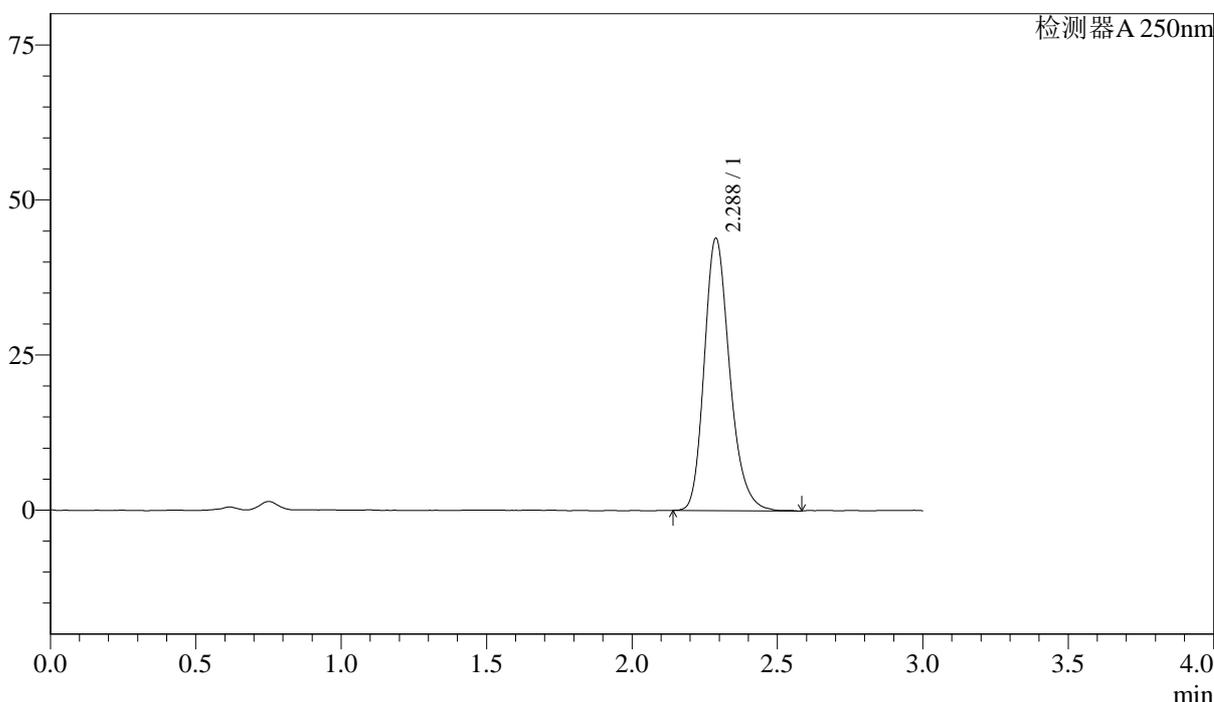
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-940-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:13:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	266480	43912	3415	1.228	--
总计		100.000	266480	43912			

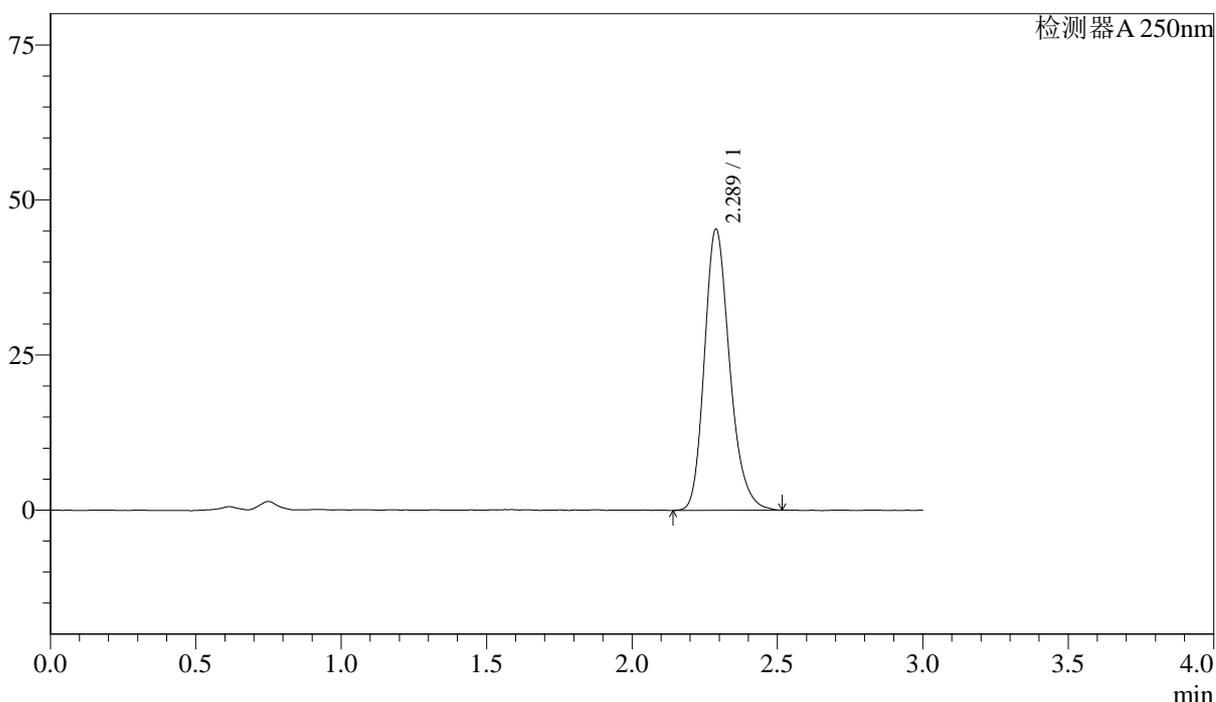
图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-942-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:20:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	273519	45307	3431	1.226	--
总计		100.000	273519	45307			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



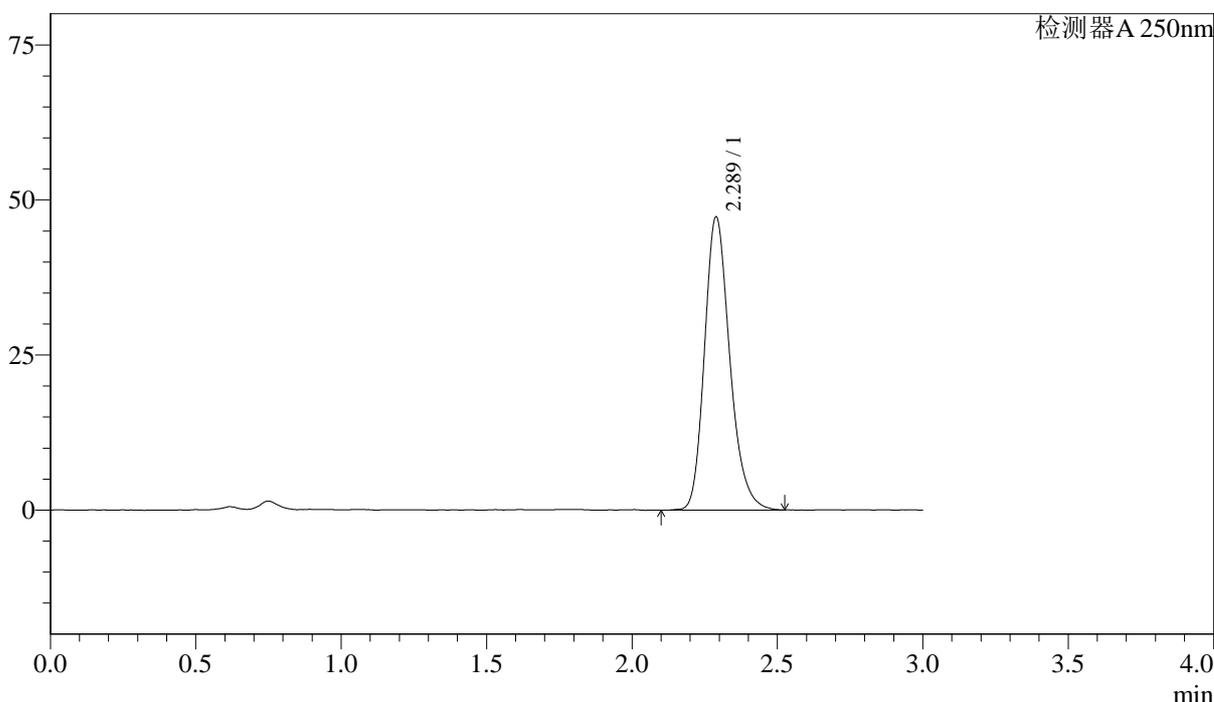
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-944-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:26:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	286040	47262	3415	1.224	--
总计		100.000	286040	47262			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



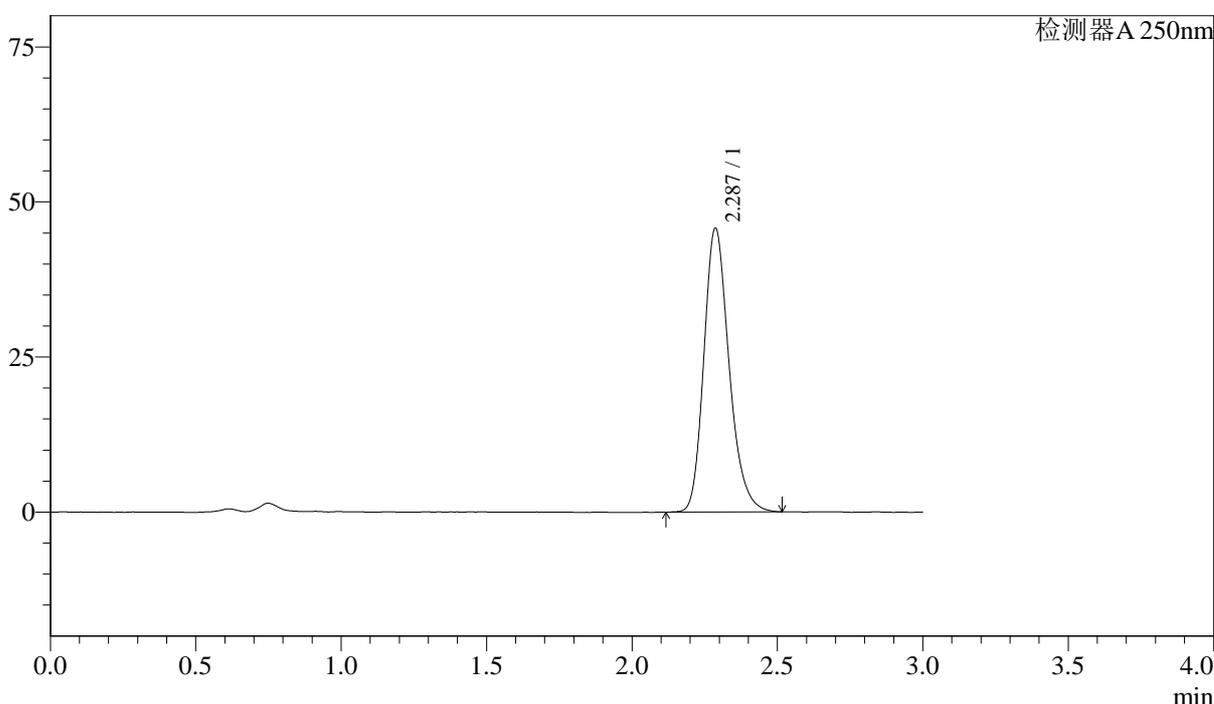
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-945-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:30:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	275792	45725	3426	1.225	--
总计		100.000	275792	45725			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



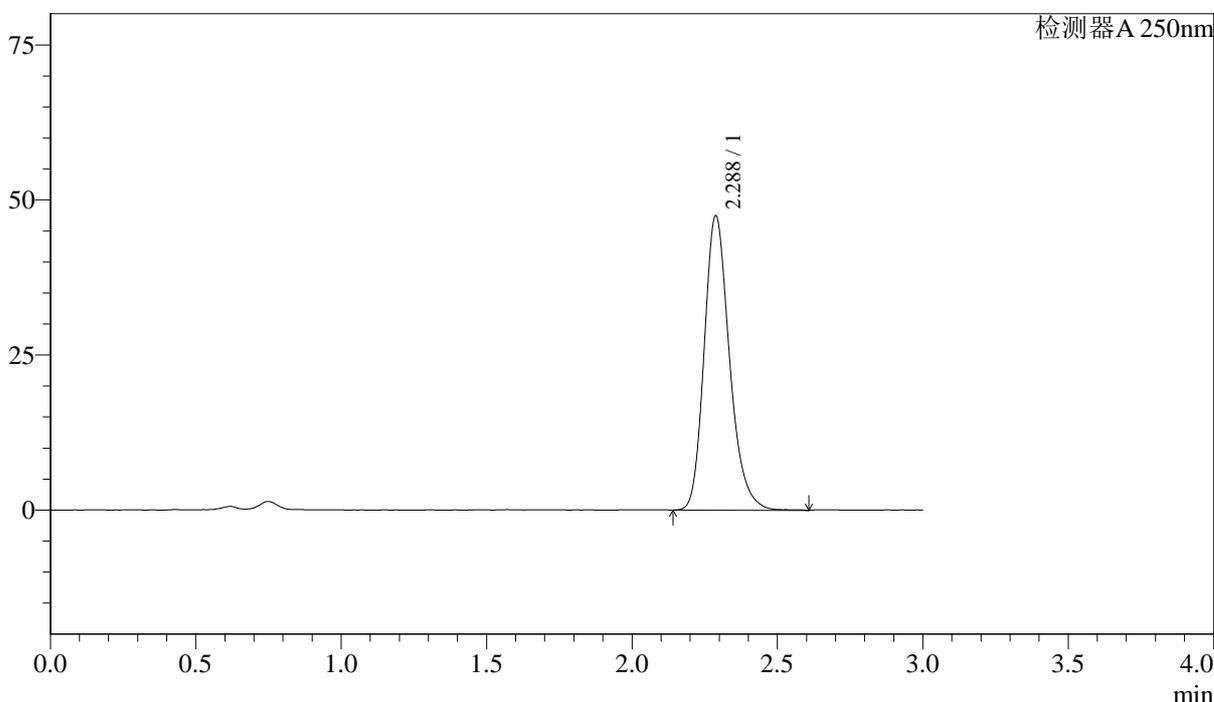
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-946-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:33:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	287455	47448	3421	1.228	--
总计		100.000	287455	47448			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



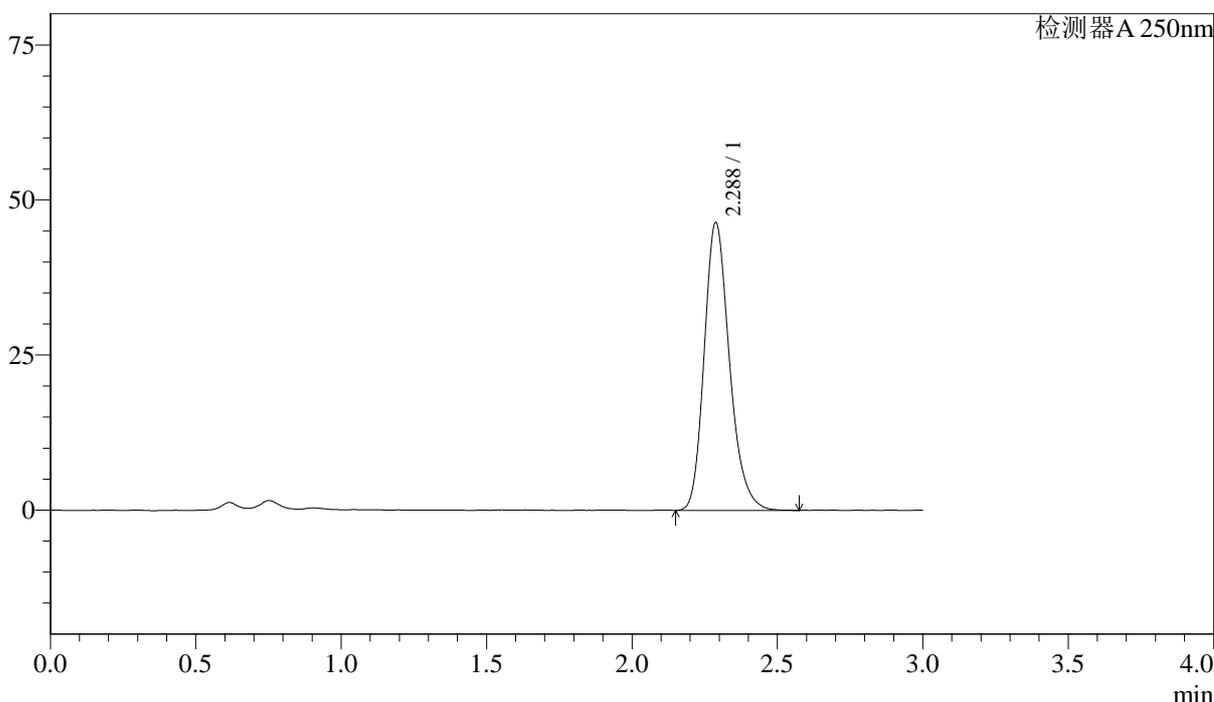
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-947-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:37:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	280283	46386	3422	1.227	--
总计		100.000	280283	46386			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



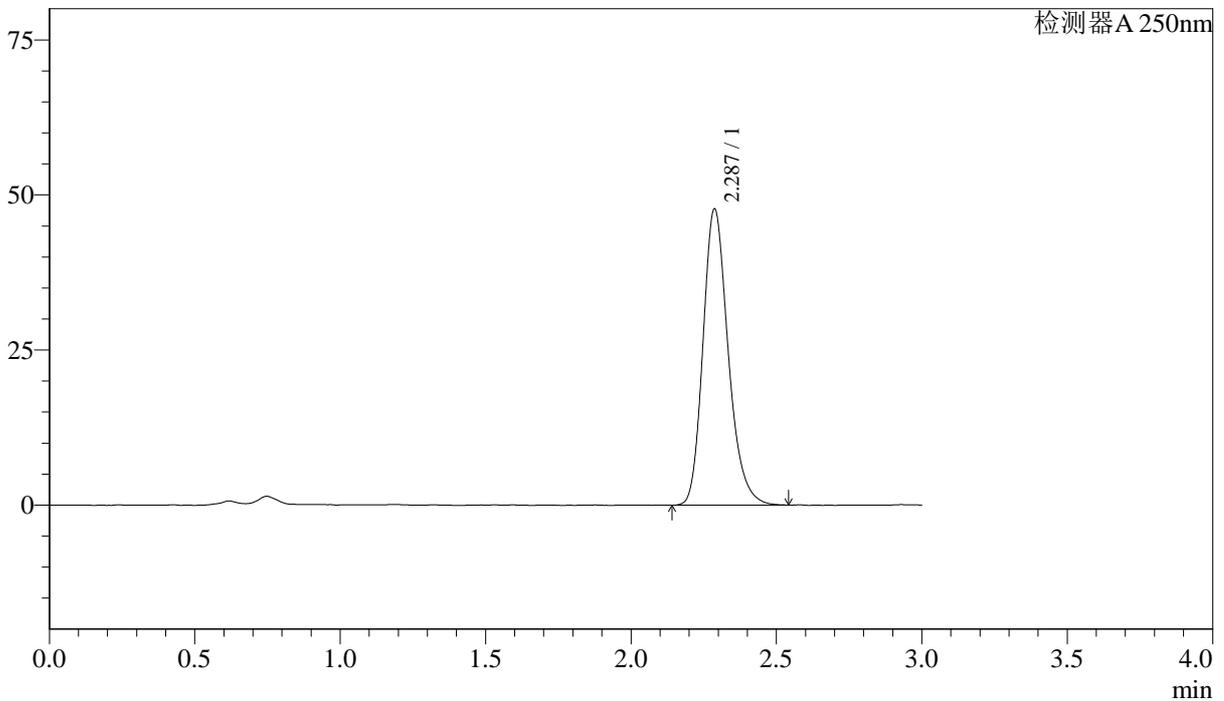
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-948-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:40:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	288135	47746	3436	1.227	--
总计		100.000	288135	47746			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



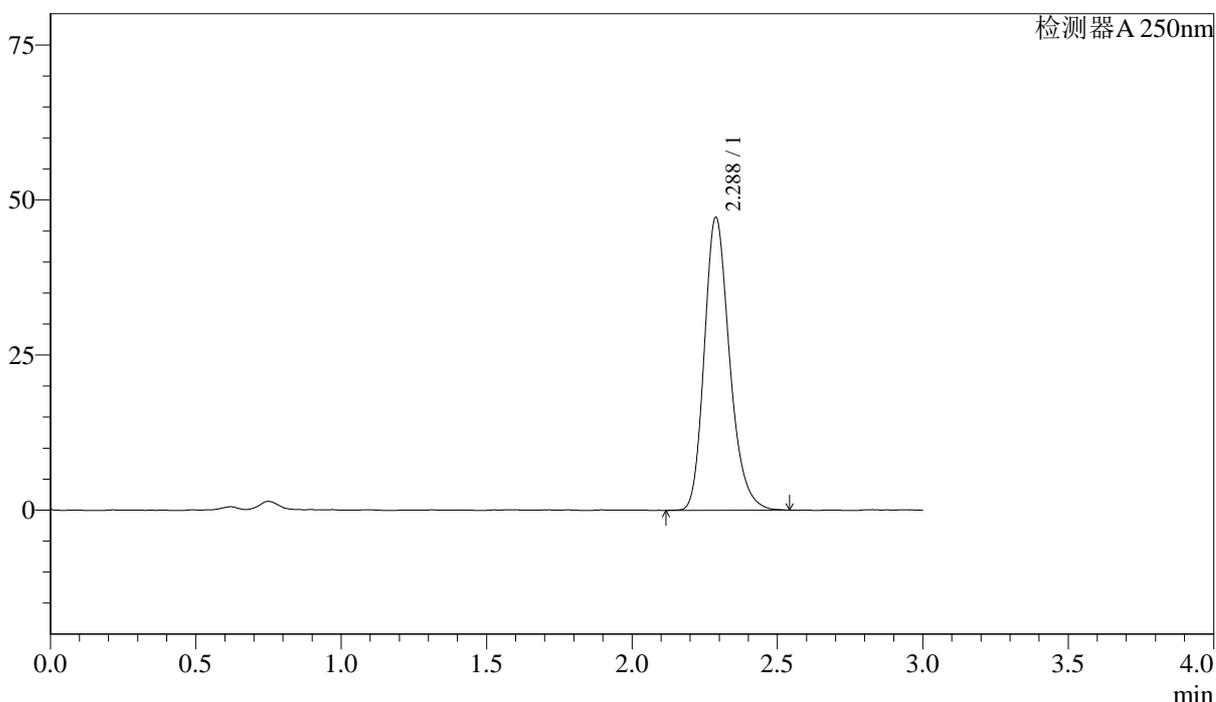
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-949-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 11:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	285697	47238	3422	1.231	--
总计		100.000	285697	47238			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



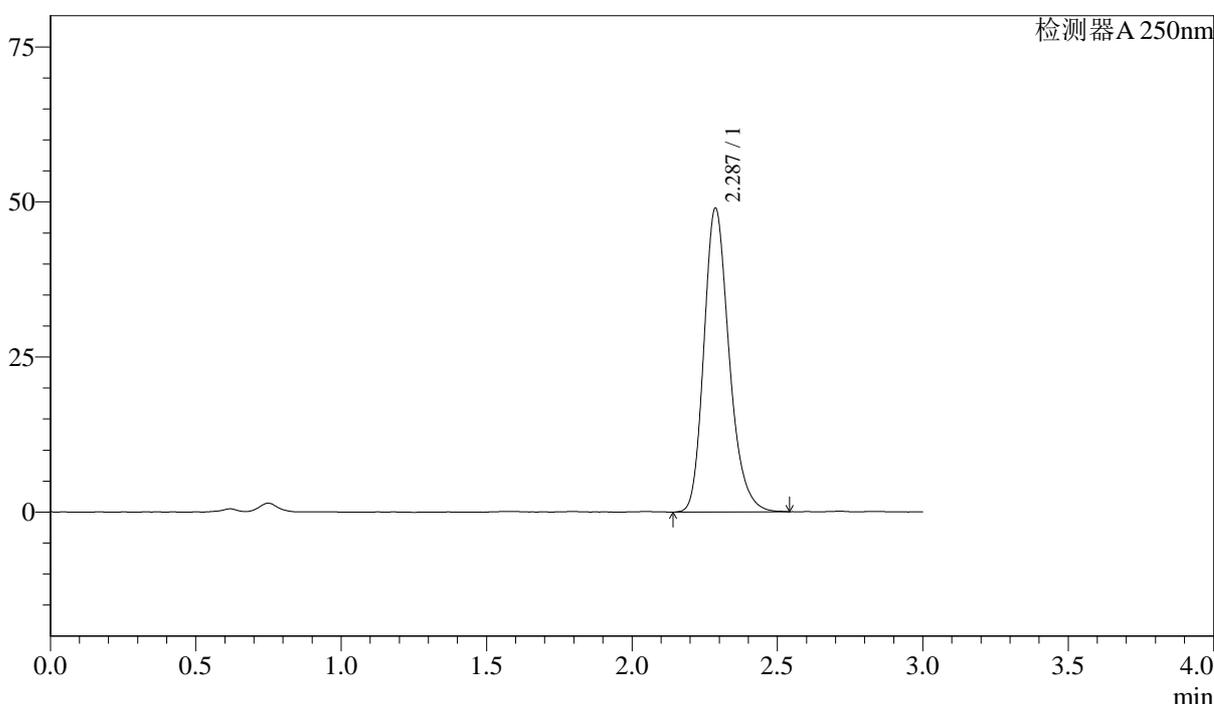
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-950-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:47:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	295446	48942	3438	1.230	--
总计		100.000	295446	48942			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



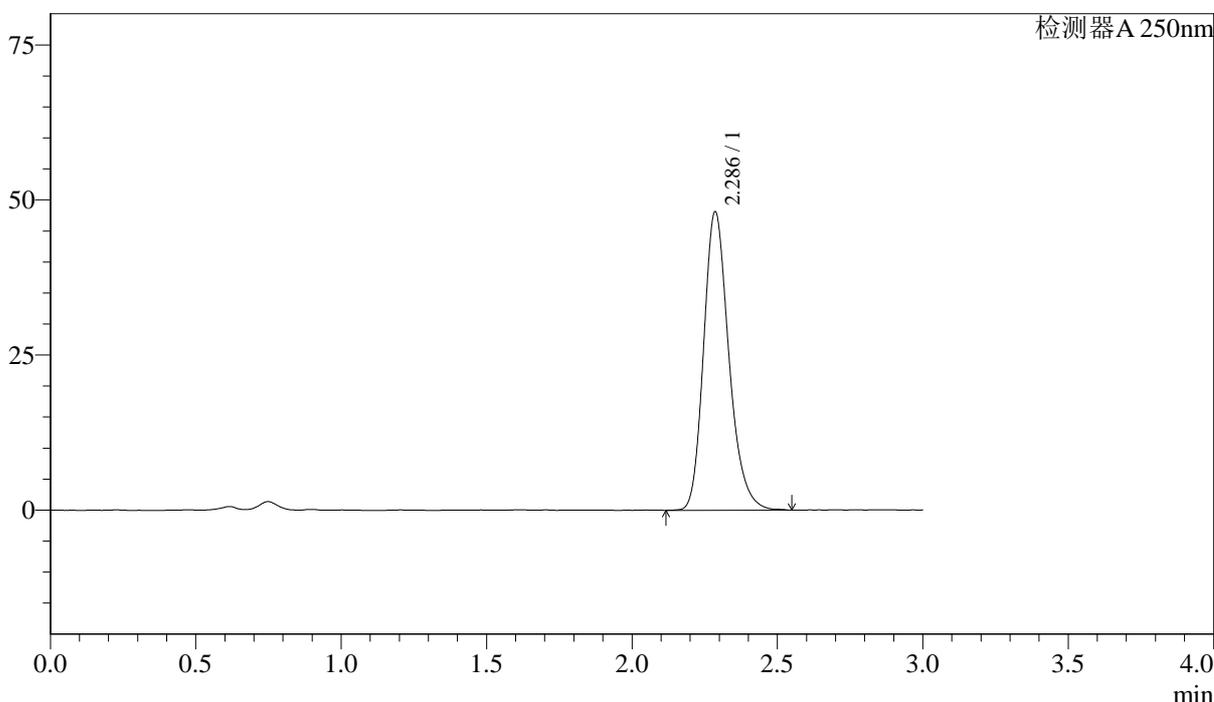
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-951-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 11:50:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	100.000	290677	48012	3433	1.228	--
总计		100.000	290677	48012			

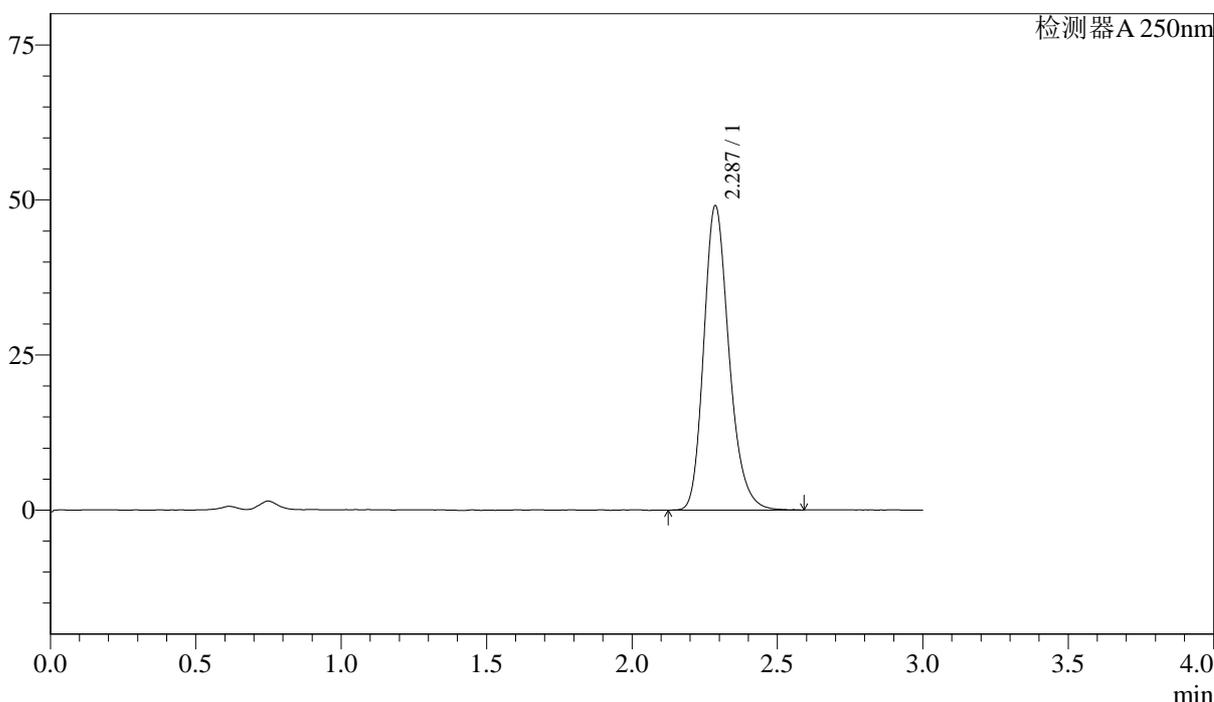
图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-952-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:53:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	296531	48993	3434	1.226	--
总计		100.000	296531	48993			

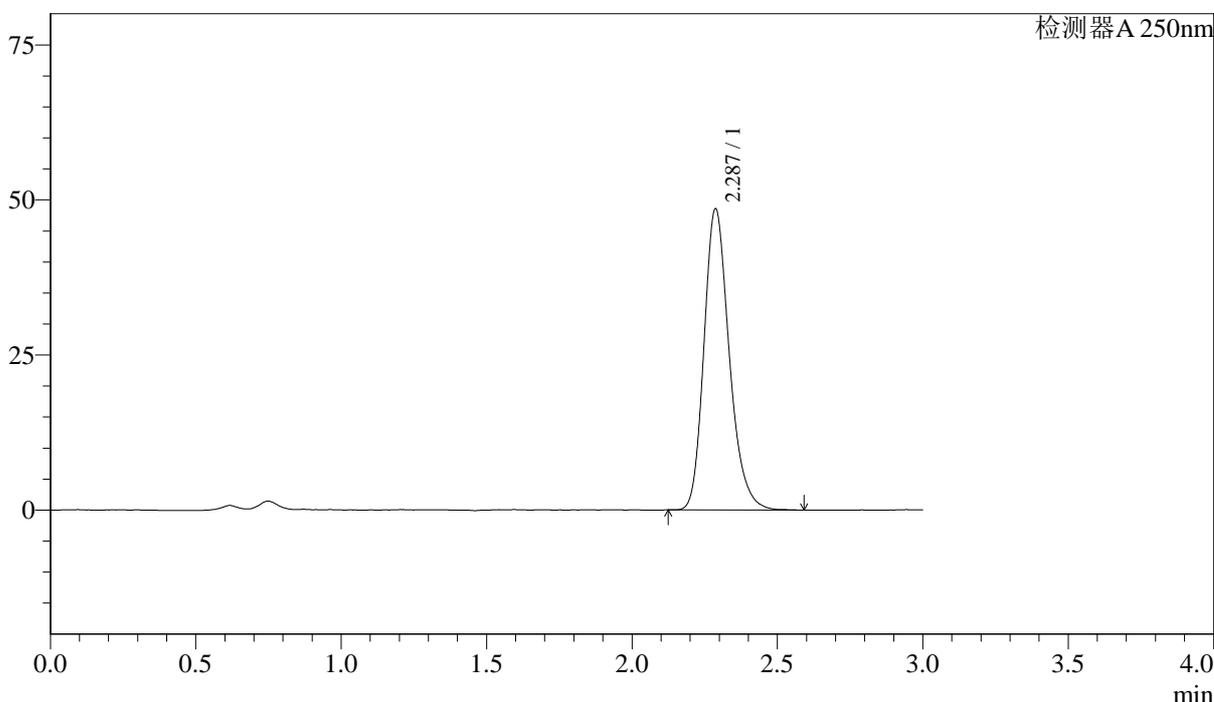
图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-953-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 11:57:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	293451	48524	3423	1.231	--
总计		100.000	293451	48524			

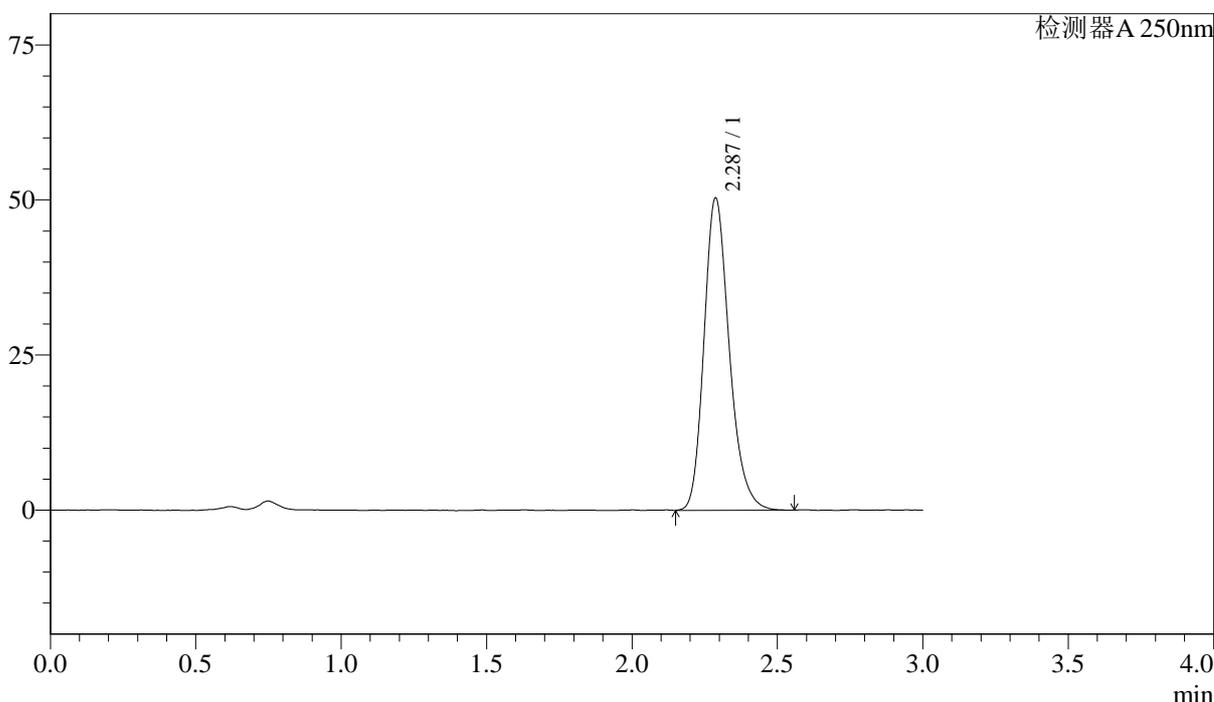
图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-955-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:04:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	304234	50331	3431	1.228	--
总计		100.000	304234	50331			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



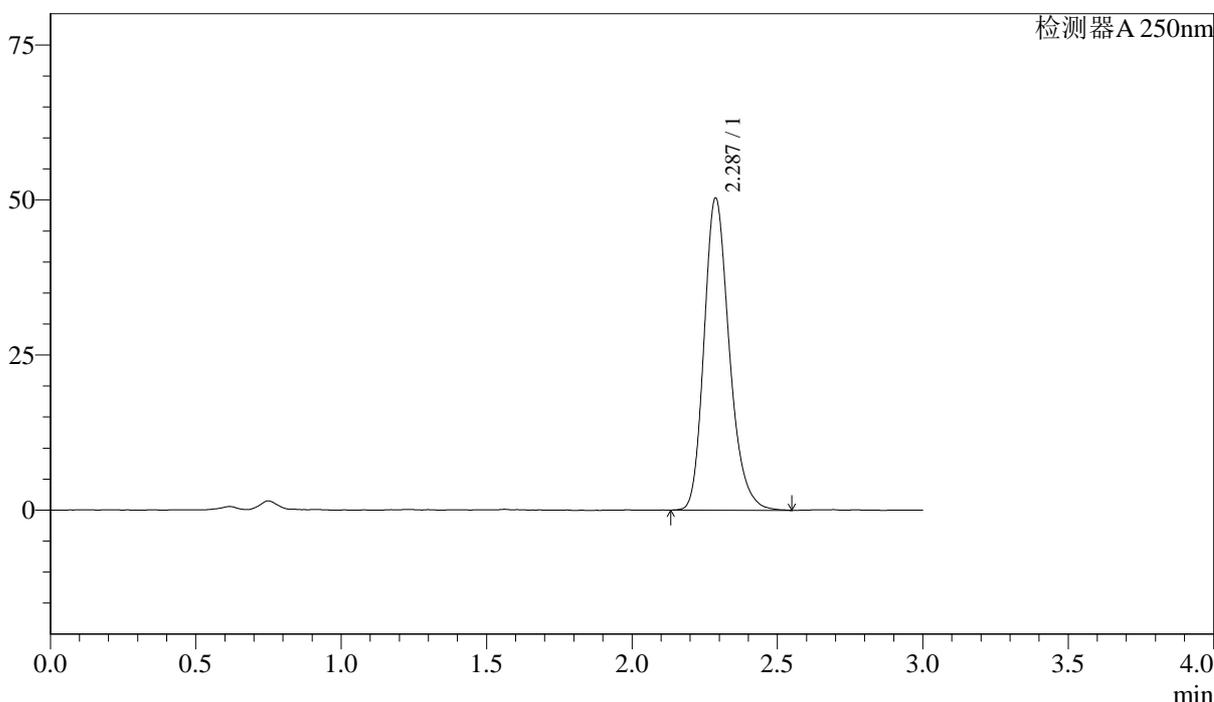
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-956-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:07:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	303608	50303	3444	1.231	--
总计		100.000	303608	50303			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



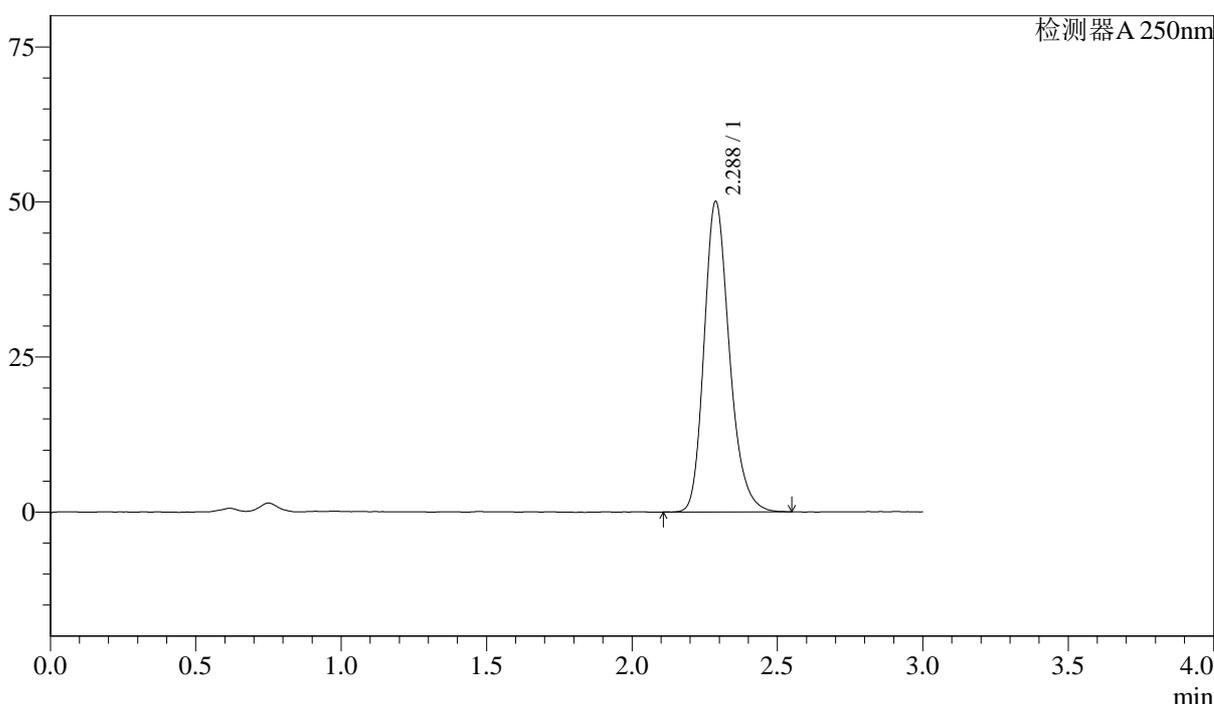
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-957-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 12:10:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	302691	50049	3419	1.227	--
总计		100.000	302691	50049			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



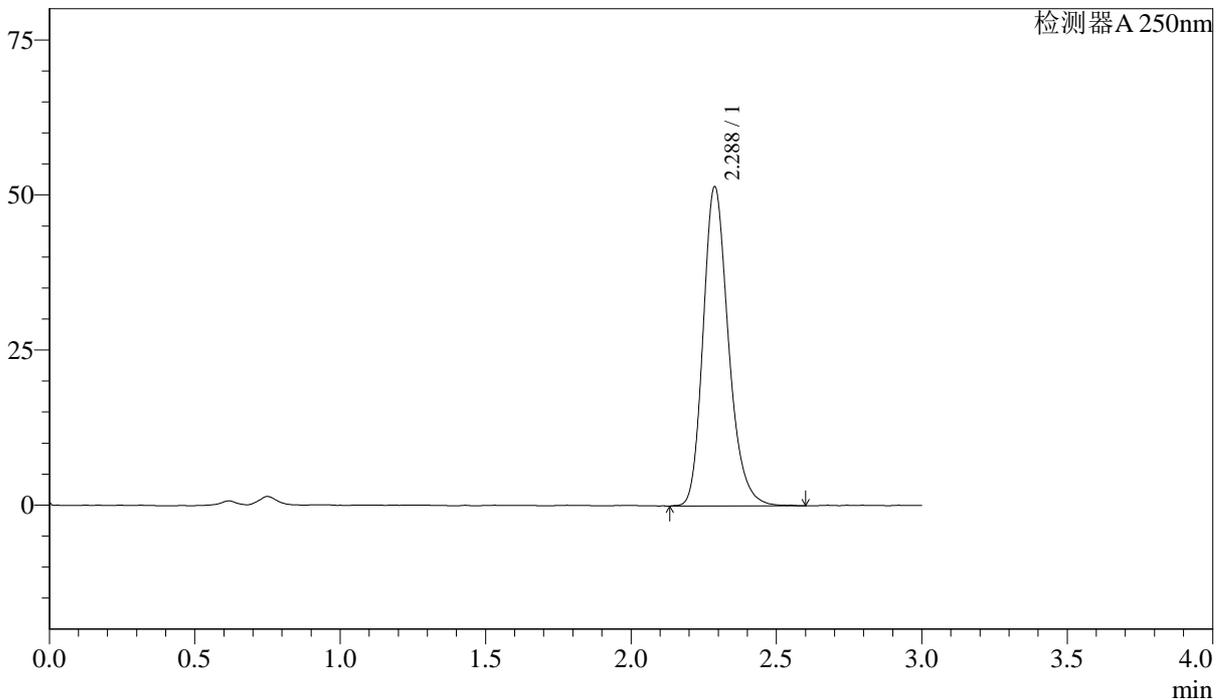
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-958-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 12:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	312057	51457	3431	1.229	--
总计		100.000	312057	51457			

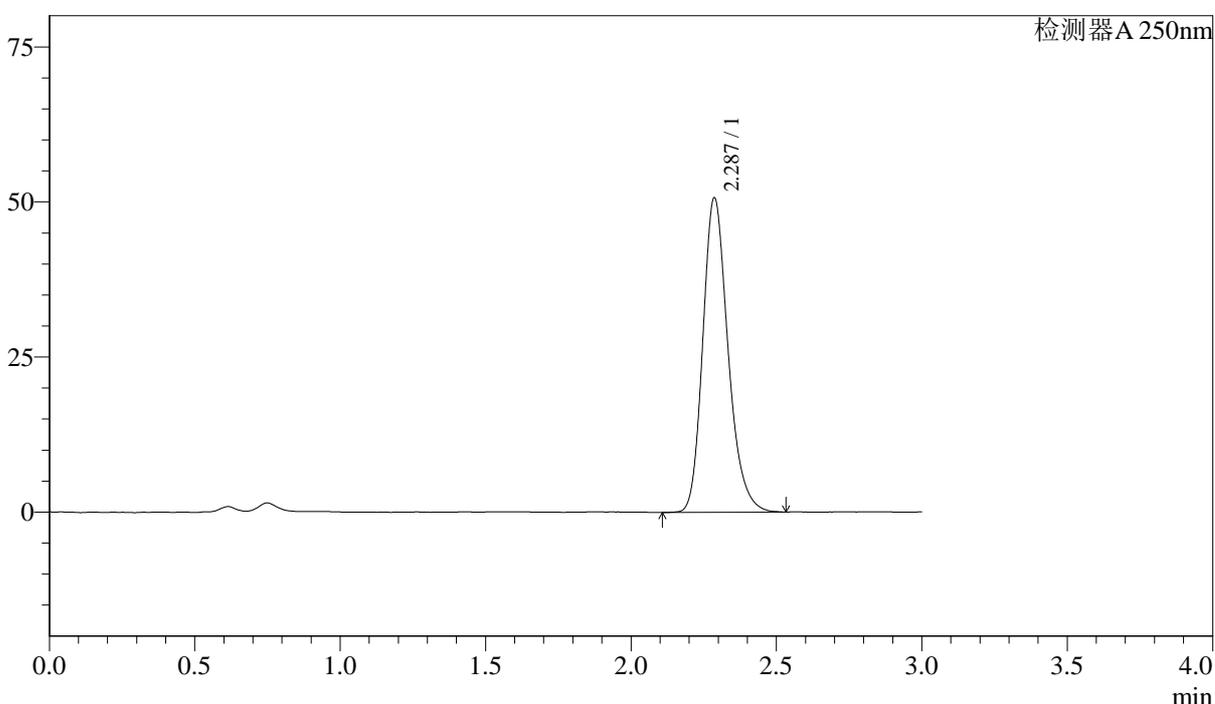
图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-959-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:17:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	305843	50640	3433	1.225	--
总计		100.000	305843	50640			

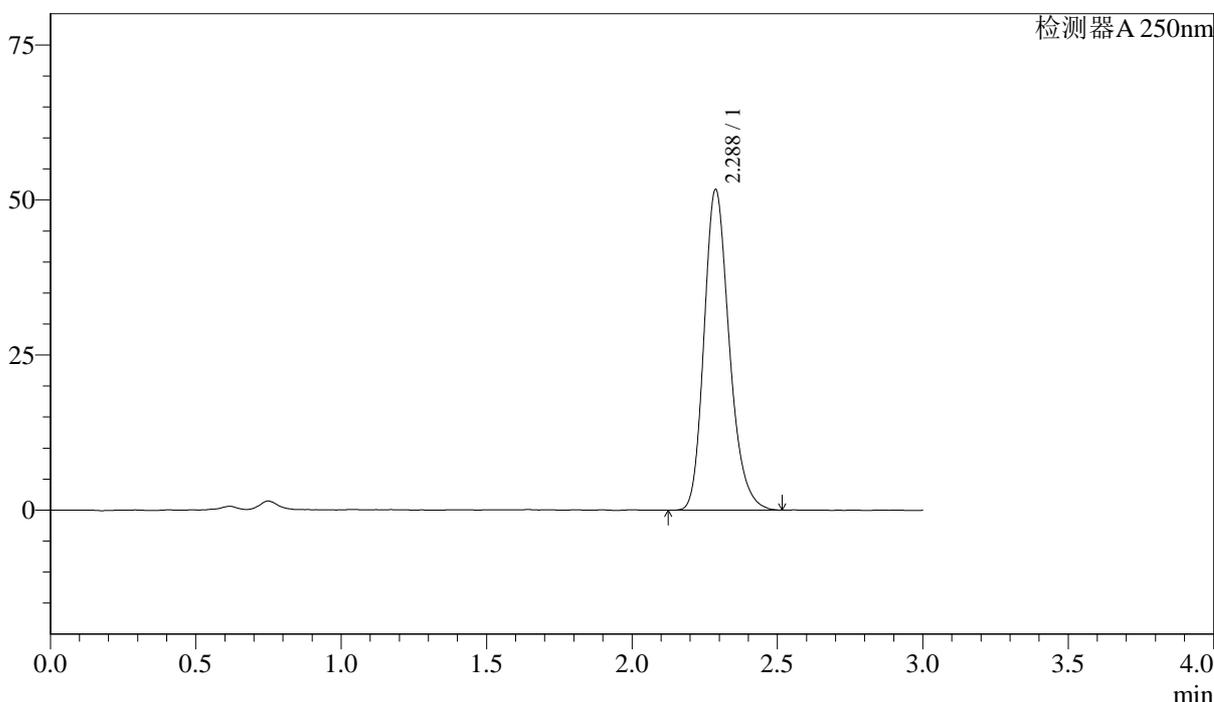
图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-960-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:20:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	311808	51673	3432	1.225	--
总计		100.000	311808	51673			

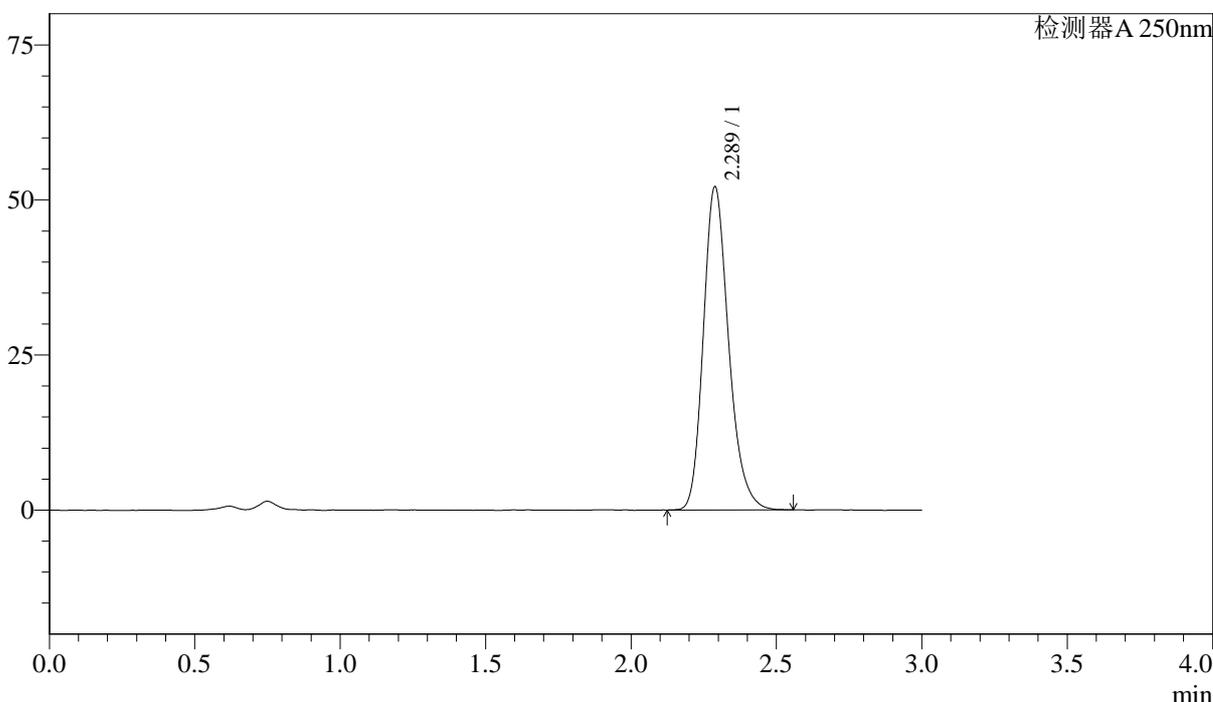
图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-961-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:24:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	315001	52096	3422	1.225	--
总计		100.000	315001	52096			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



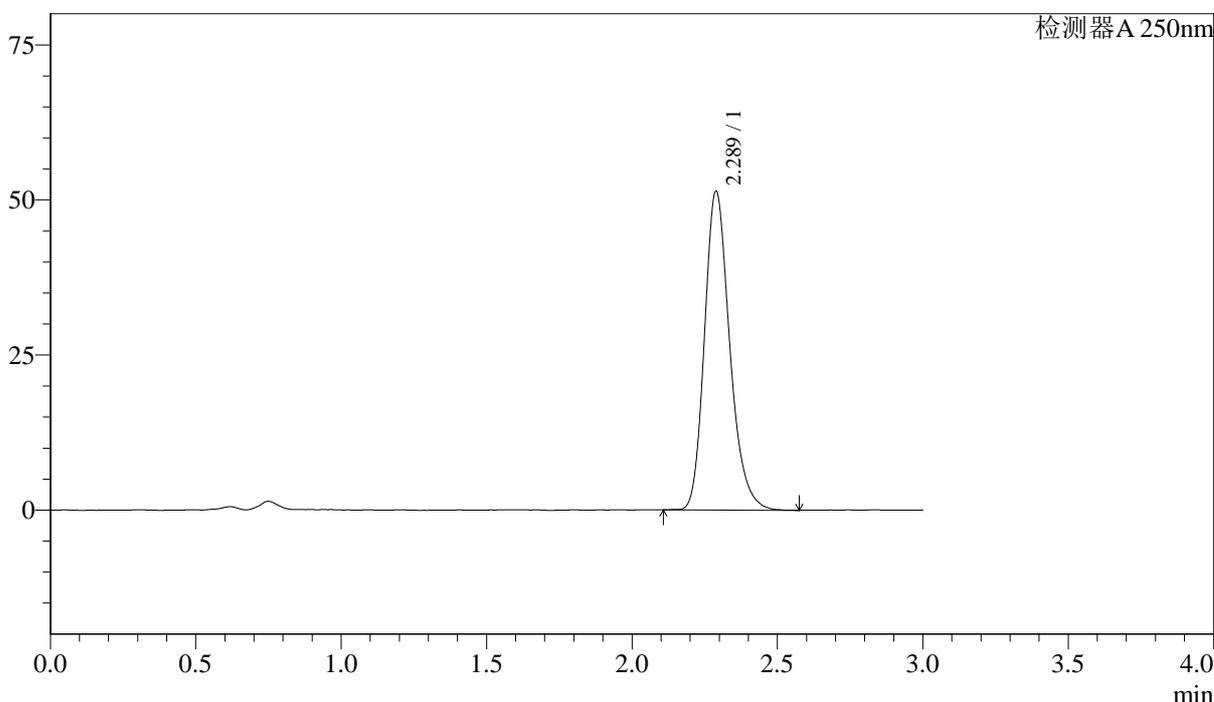
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-962-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 12:27:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	310270	51389	3437	1.228	--
总计		100.000	310270	51389			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



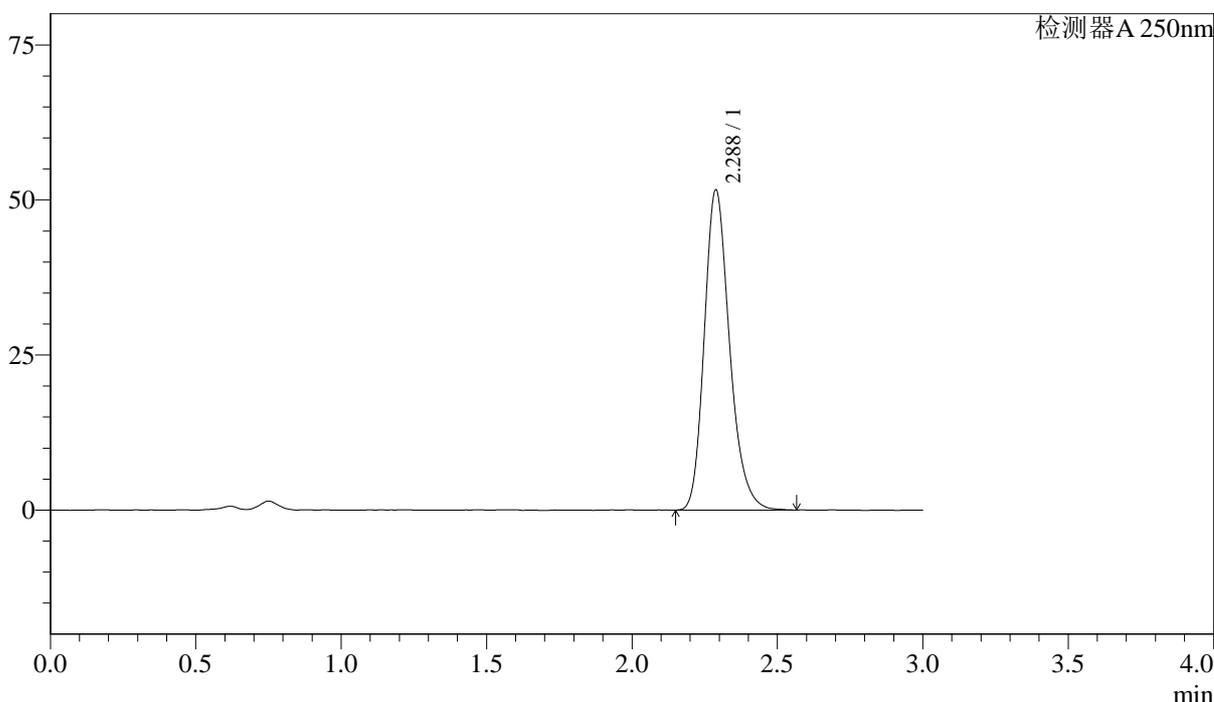
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-963-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:30:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	312459	51632	3420	1.229	--
总计		100.000	312459	51632			

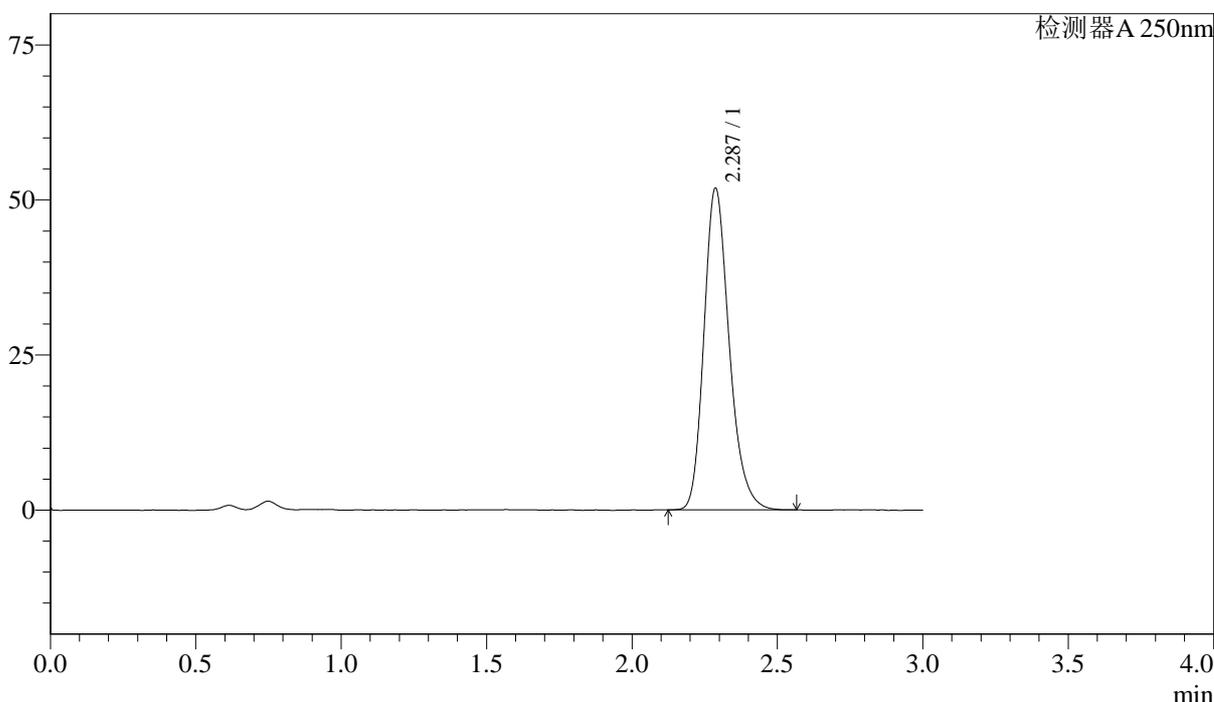
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-965-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:37:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	313417	51842	3424	1.229	--
总计		100.000	313417	51842			

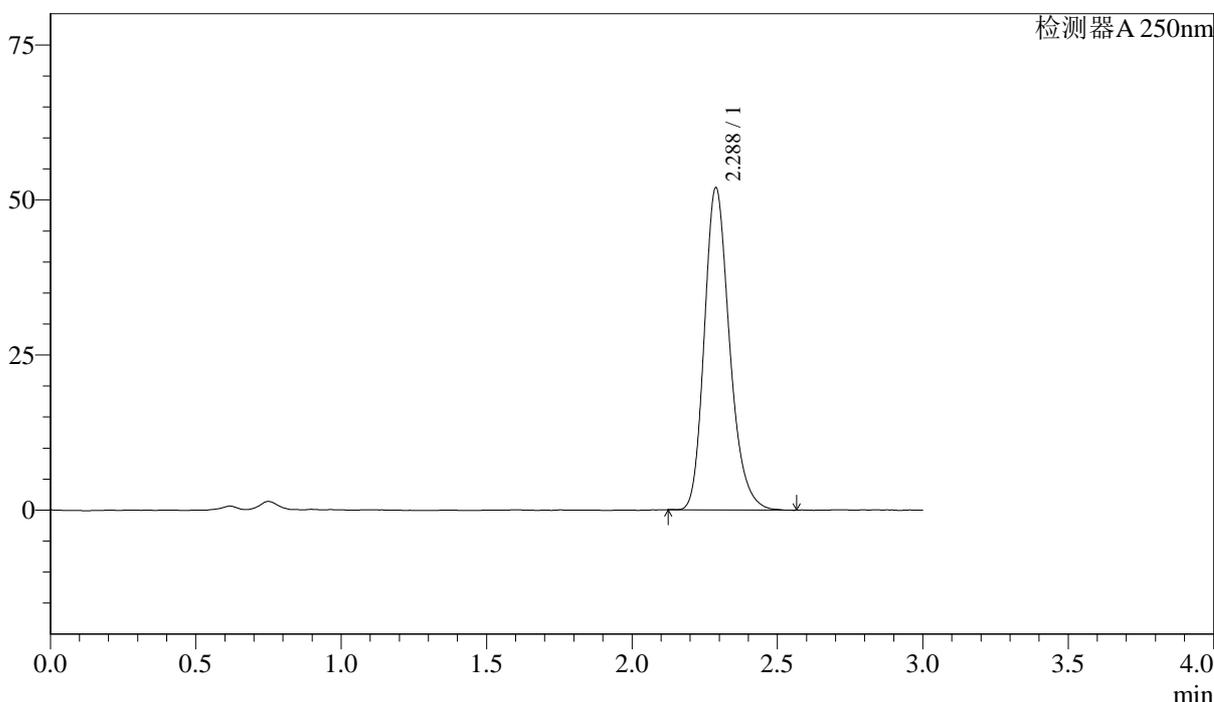
图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-966-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:41:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	313323	51941	3434	1.227	--
总计		100.000	313323	51941			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



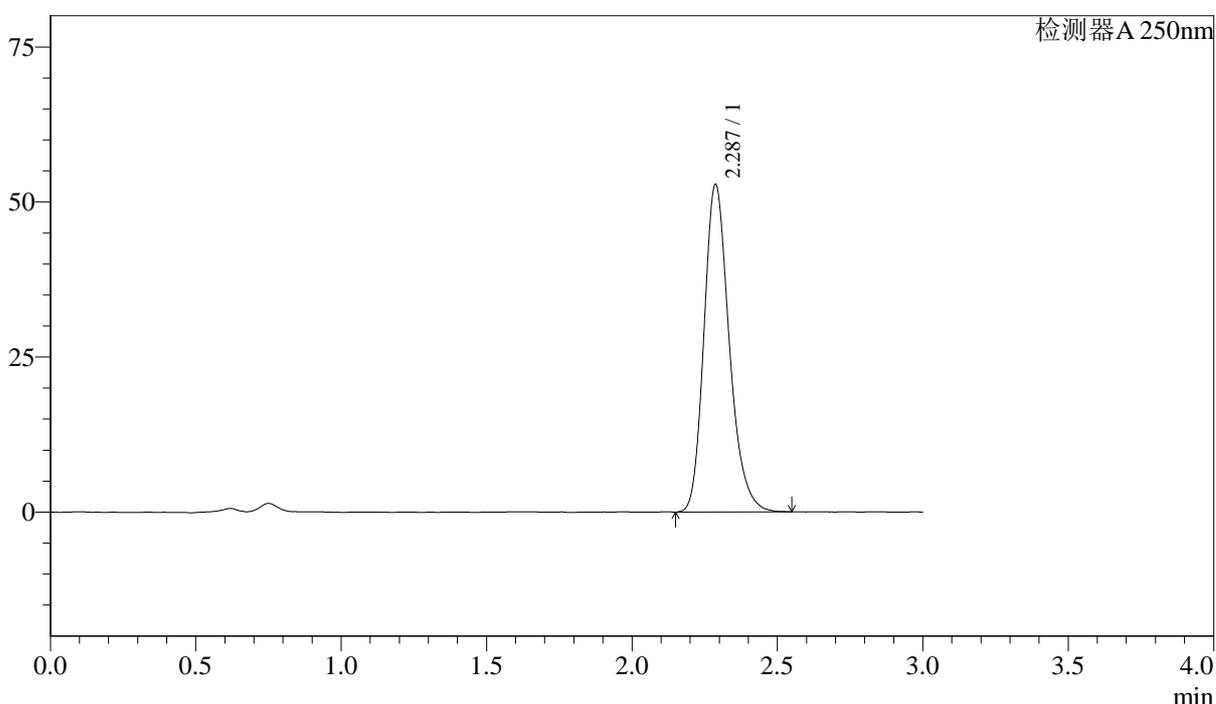
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-967-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 12:44:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	319080	52779	3424	1.229	--
总计		100.000	319080	52779			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



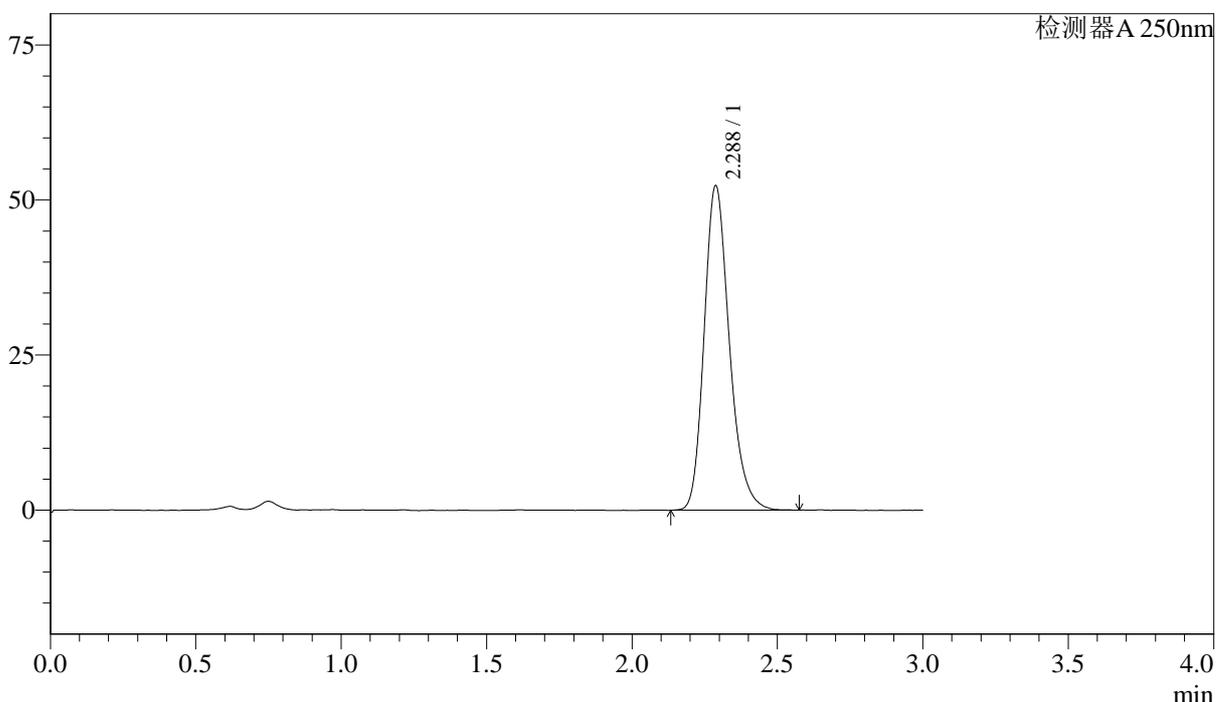
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-969-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 12:51:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	314873	52293	3454	1.227	--
总计		100.000	314873	52293			

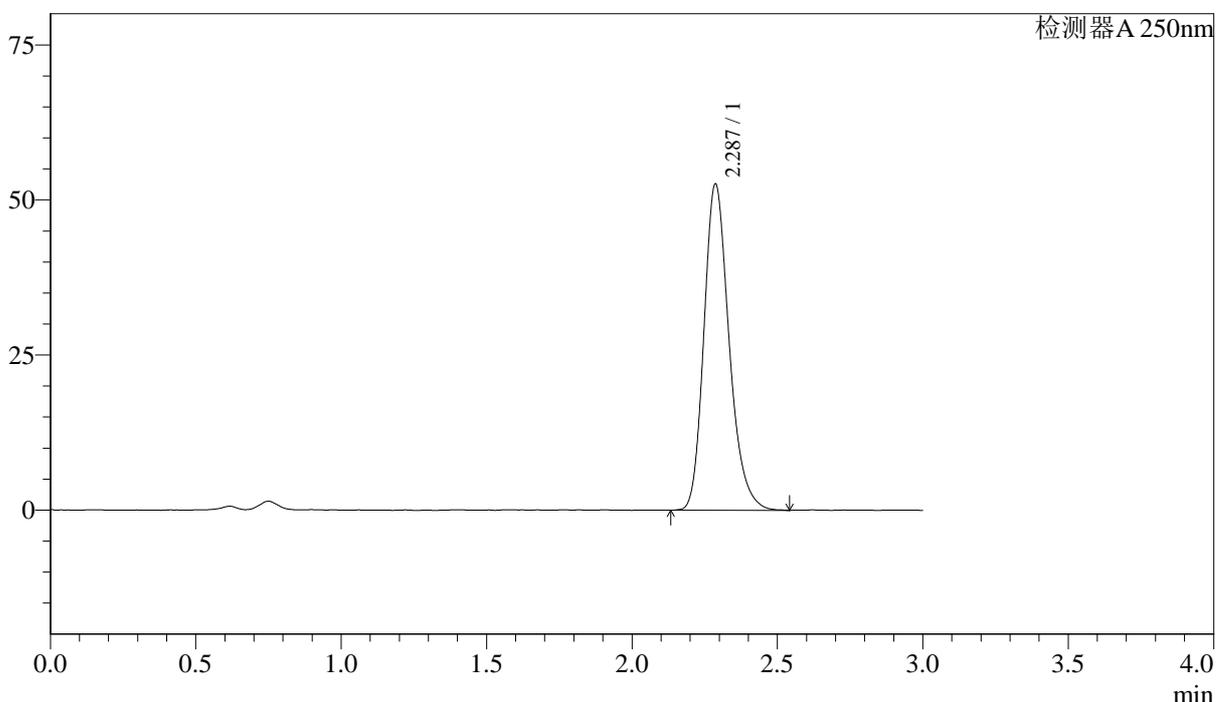
图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-970-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 12:54:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	316626	52546	3448	1.231	--
总计		100.000	316626	52546			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



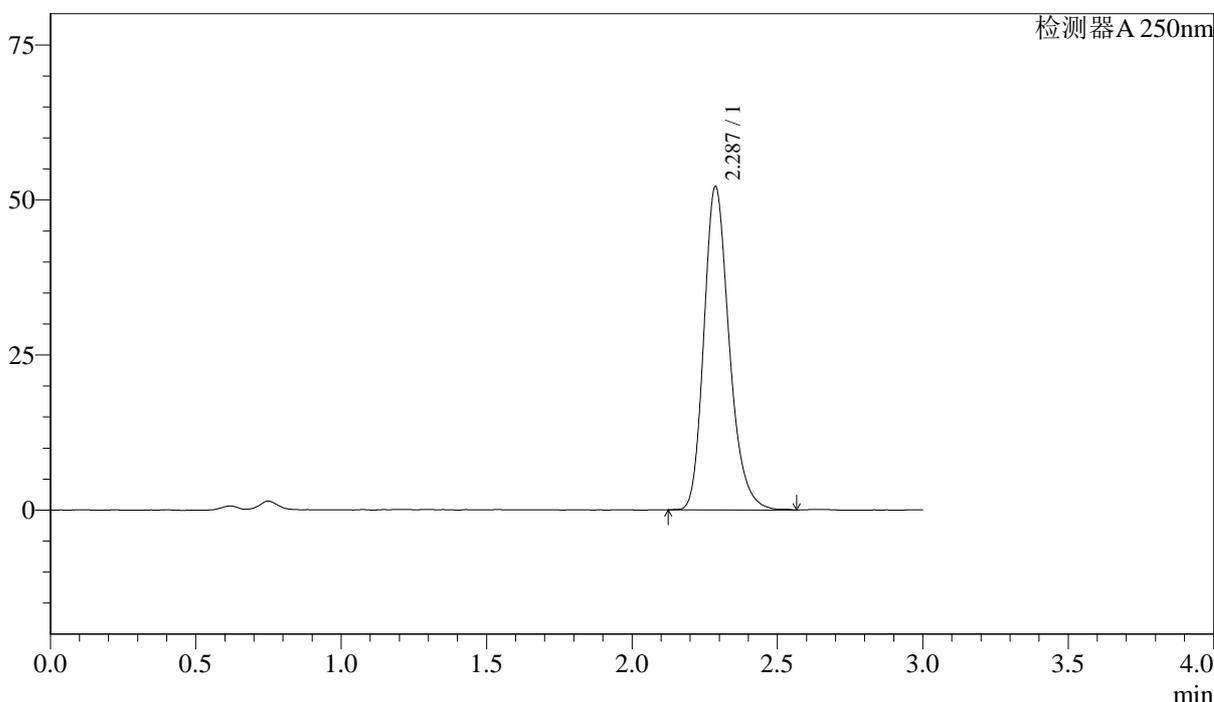
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-971-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 12:57:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	316037	52111	3425	1.229	--
总计		100.000	316037	52111			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



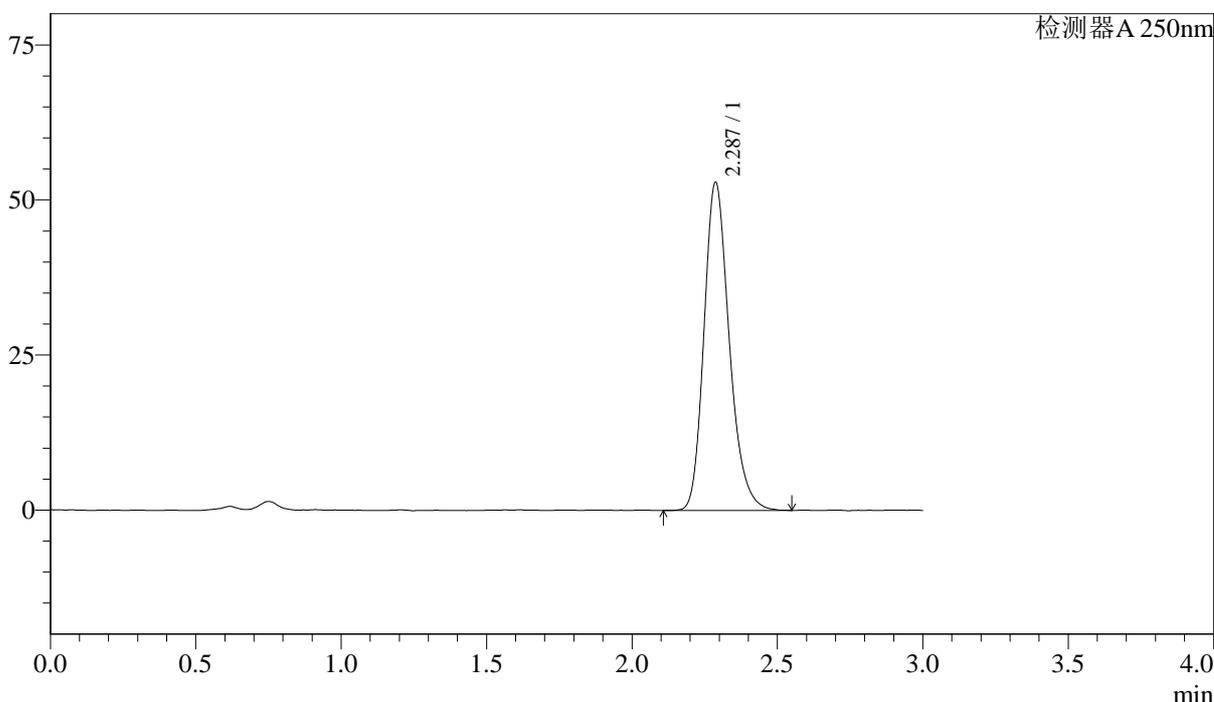
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-972-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 13:01:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	319608	52872	3421	1.227	--
总计		100.000	319608	52872			

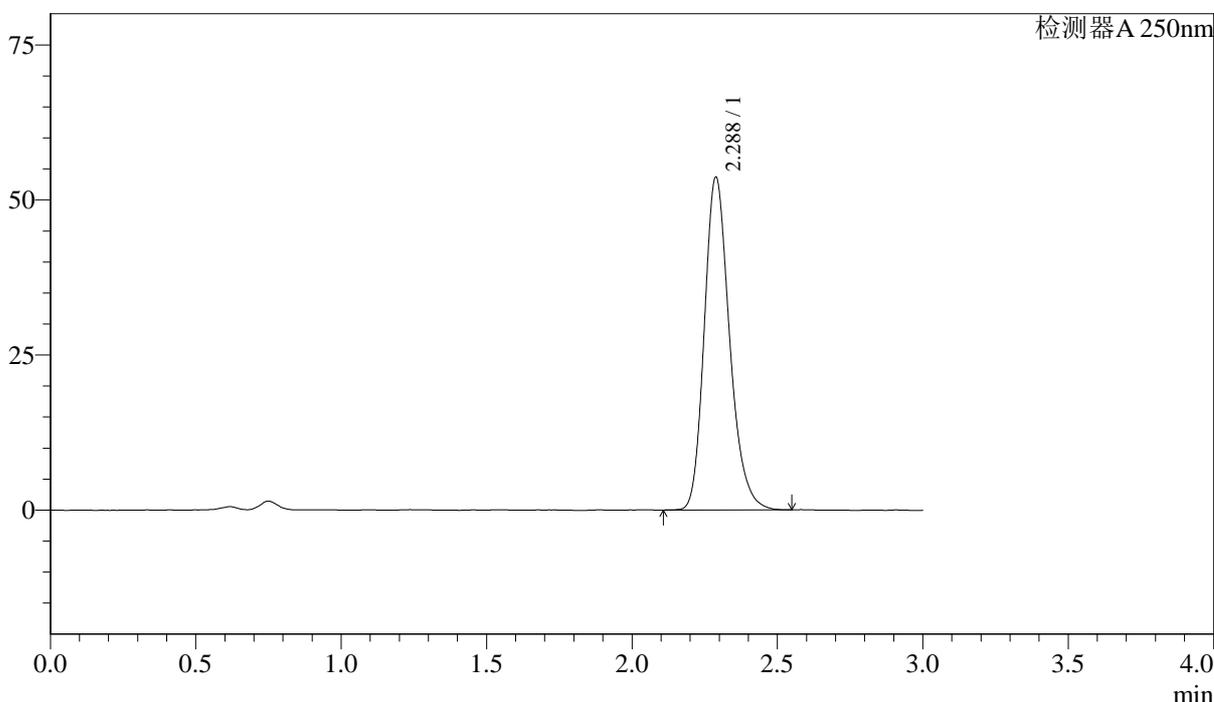
图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-973-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:04:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	324041	53669	3436	1.223	--
总计		100.000	324041	53669			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



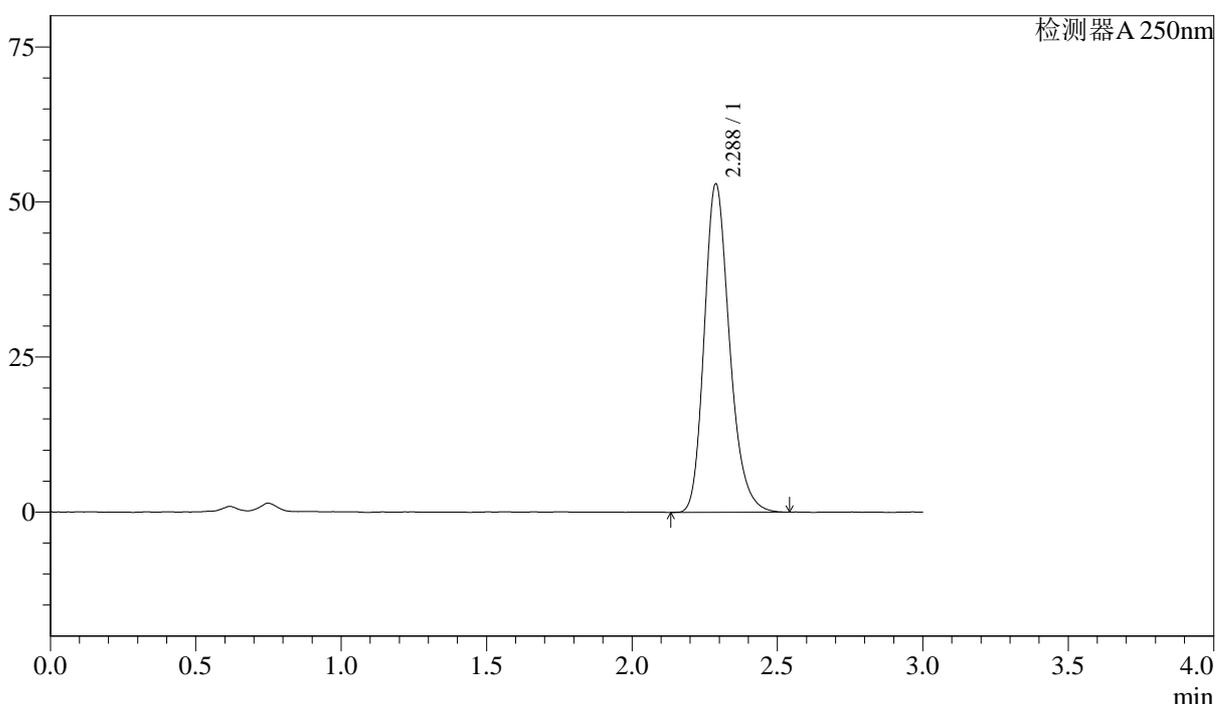
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-977-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 13:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	320068	52951	3422	1.228	--
总计		100.000	320068	52951			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



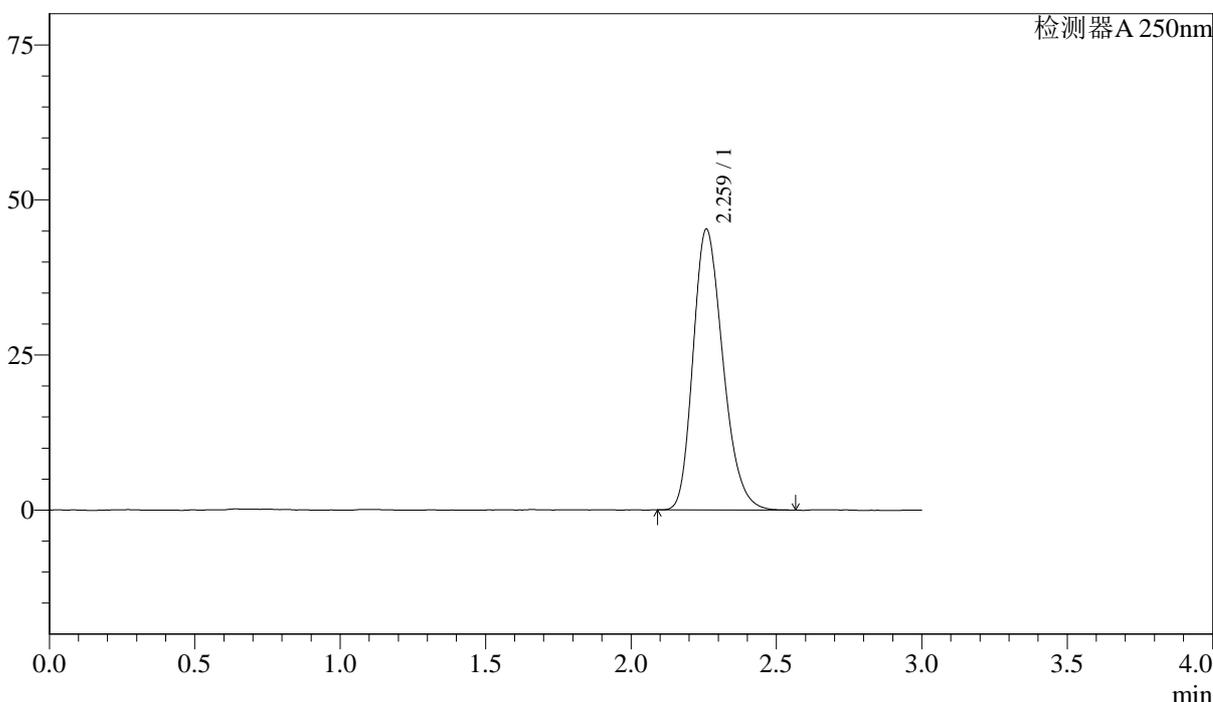
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-978-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 13:21:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	323710	45143	2331	1.243	--
总计		100.000	323710	45143			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



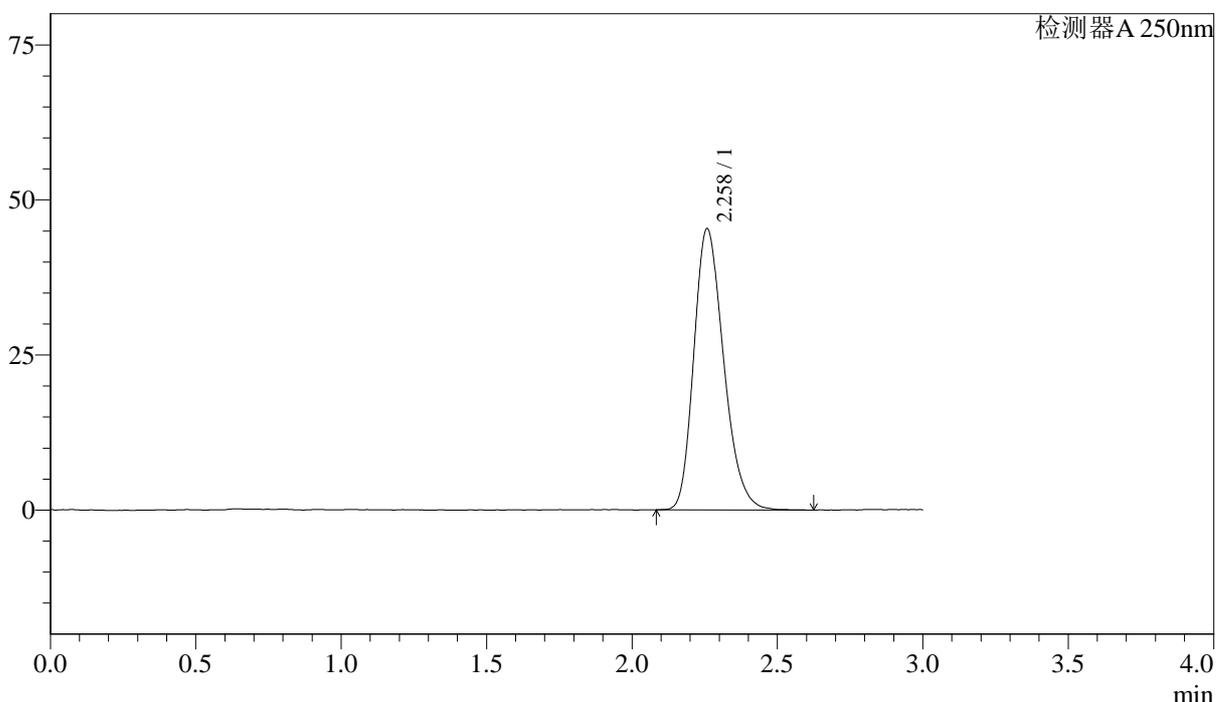
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-979-2 - zzp-2023073011p-j6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:24:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	100.000	323961	45244	2335	1.242	--
总计		100.000	323961	45244			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



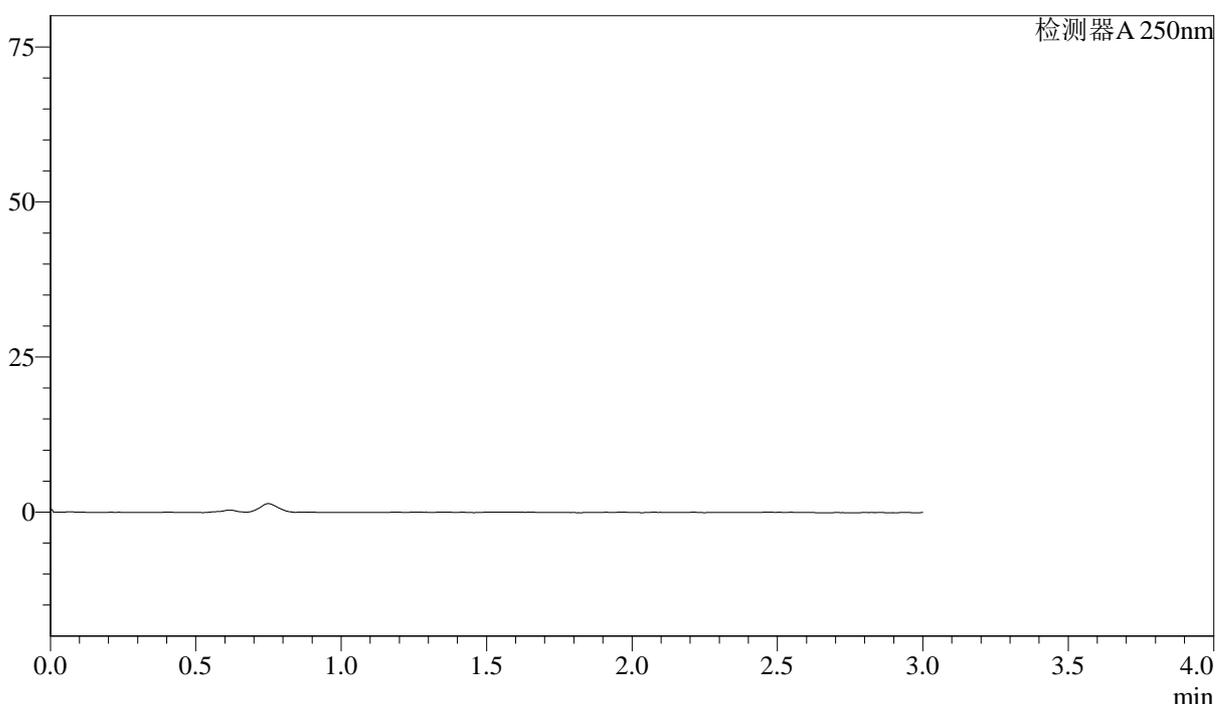
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-980-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:28:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



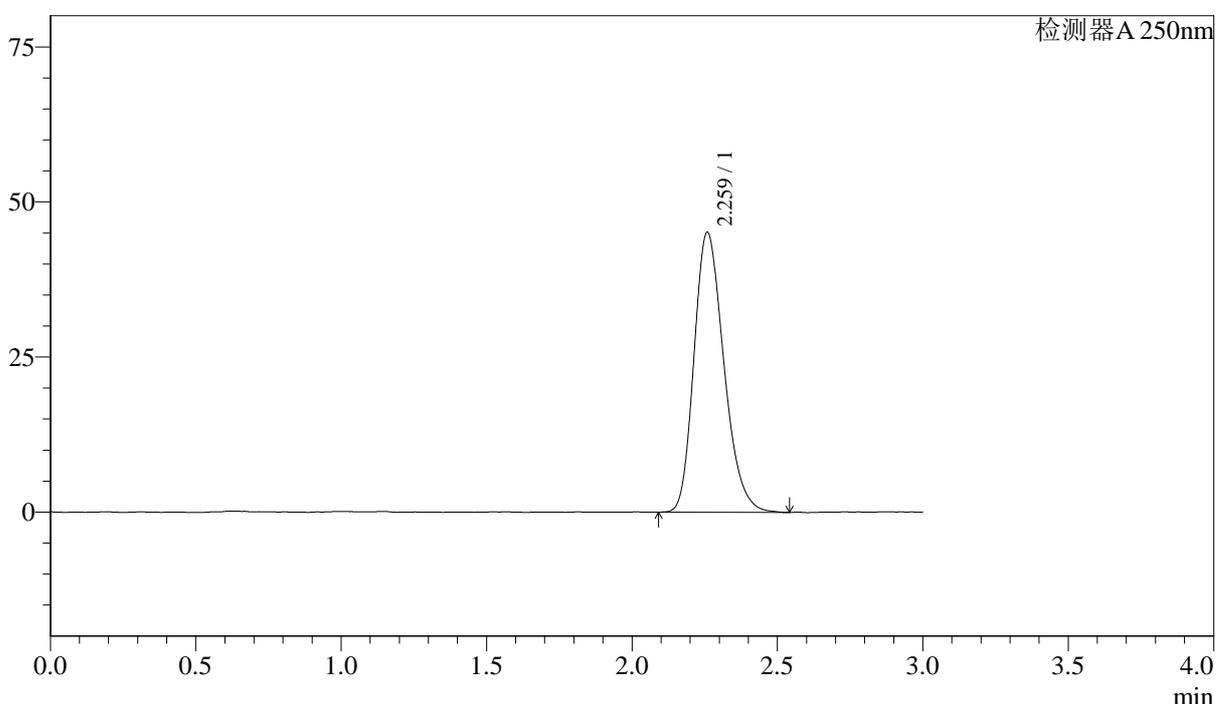
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-981-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 13:31:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	322943	44988	2339	1.242	--
总计		100.000	322943	44988			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



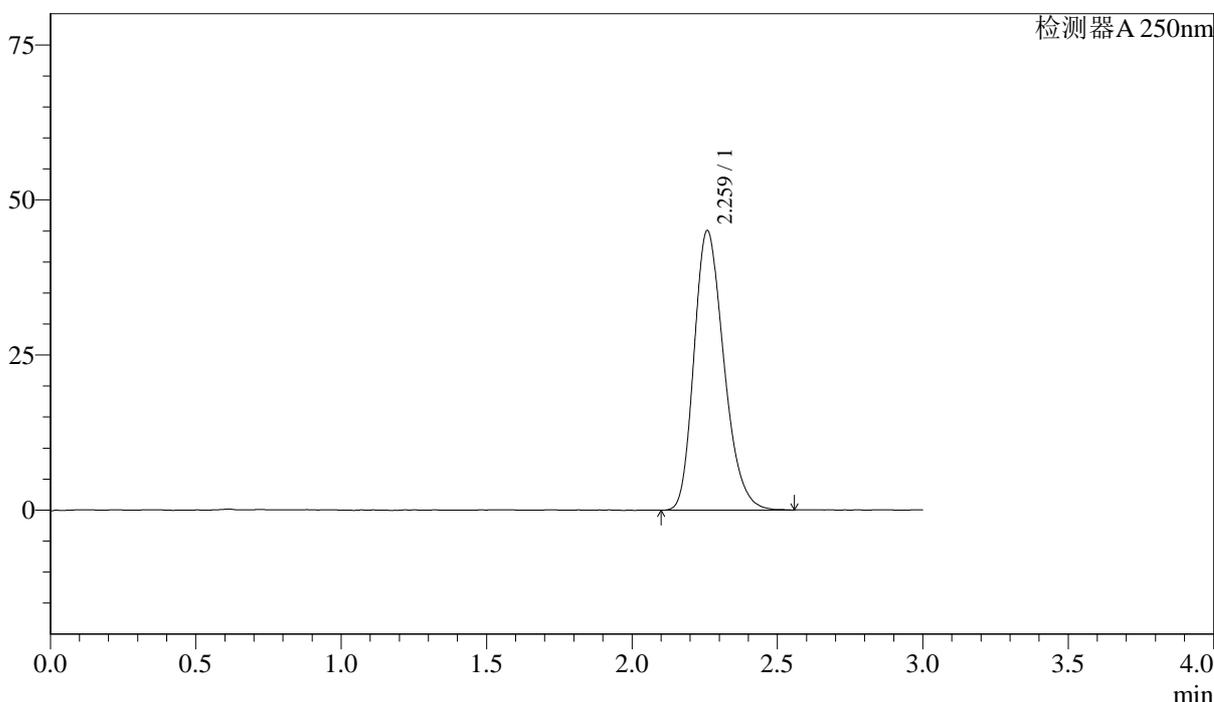
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-984-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 13:41:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	322072	44911	2330	1.246	--
总计		100.000	322072	44911			

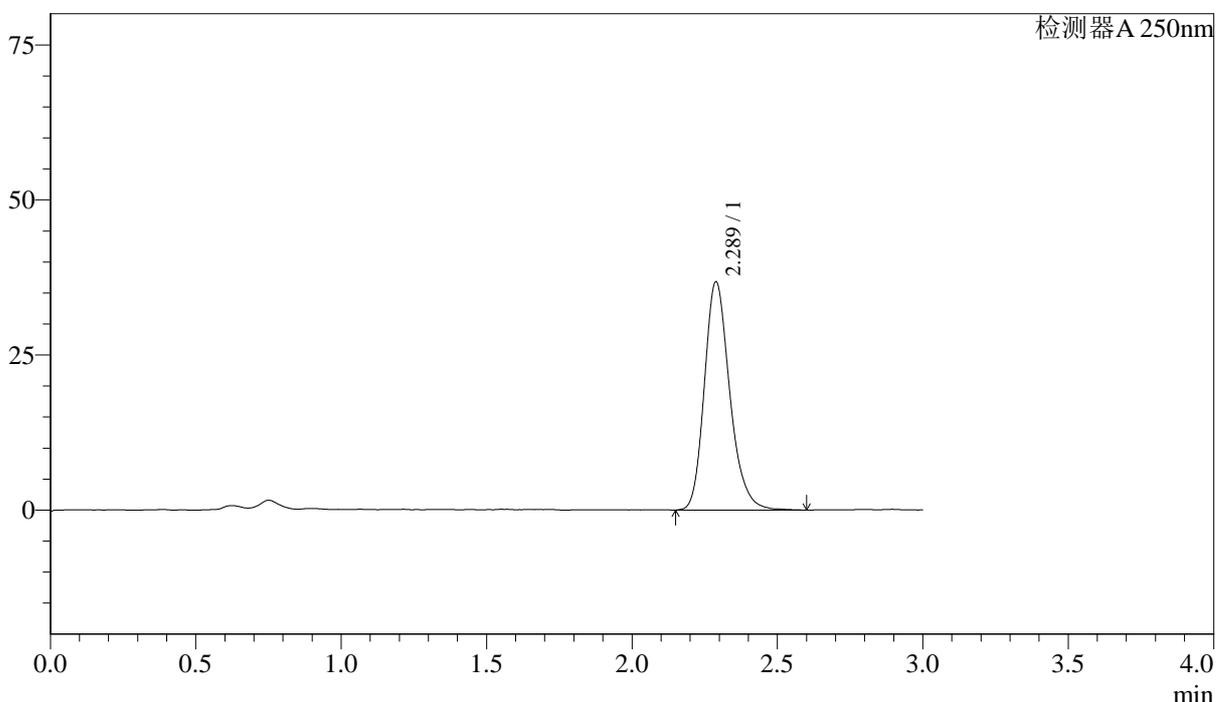
图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-986-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:48:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	223855	36808	3419	1.226	--
总计		100.000	223855	36808			

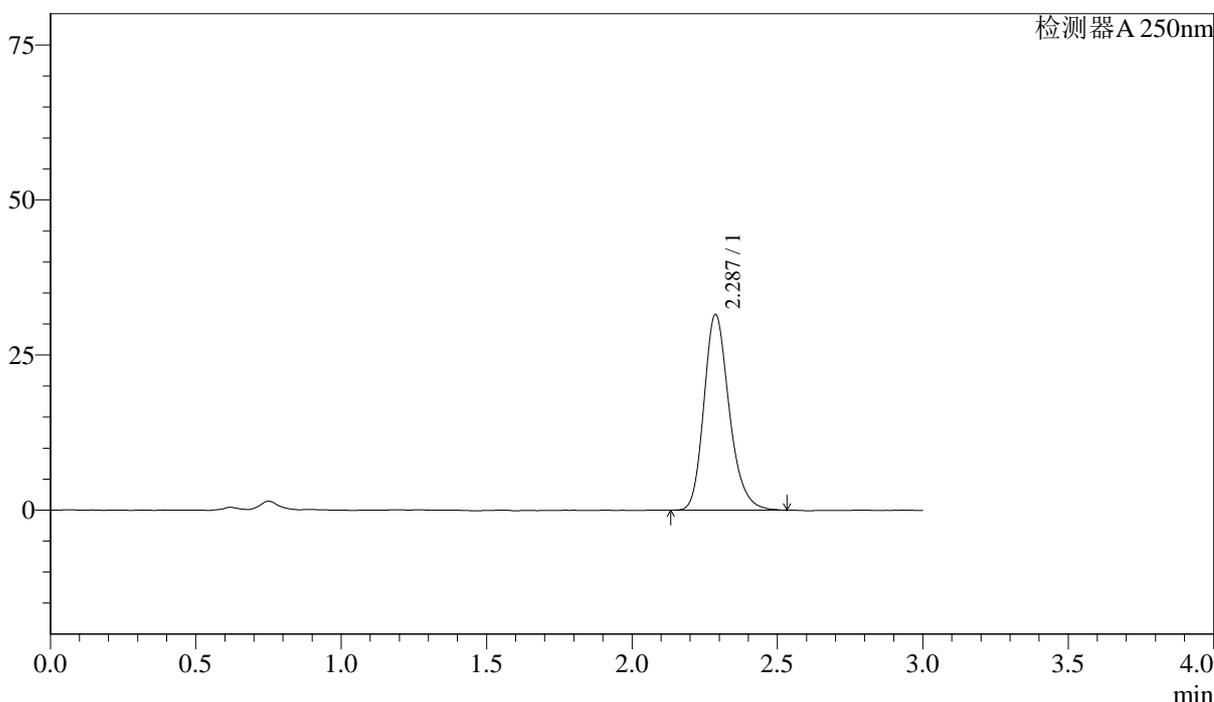
图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-987-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:52:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	190911	31528	3431	1.224	--
总计		100.000	190911	31528			

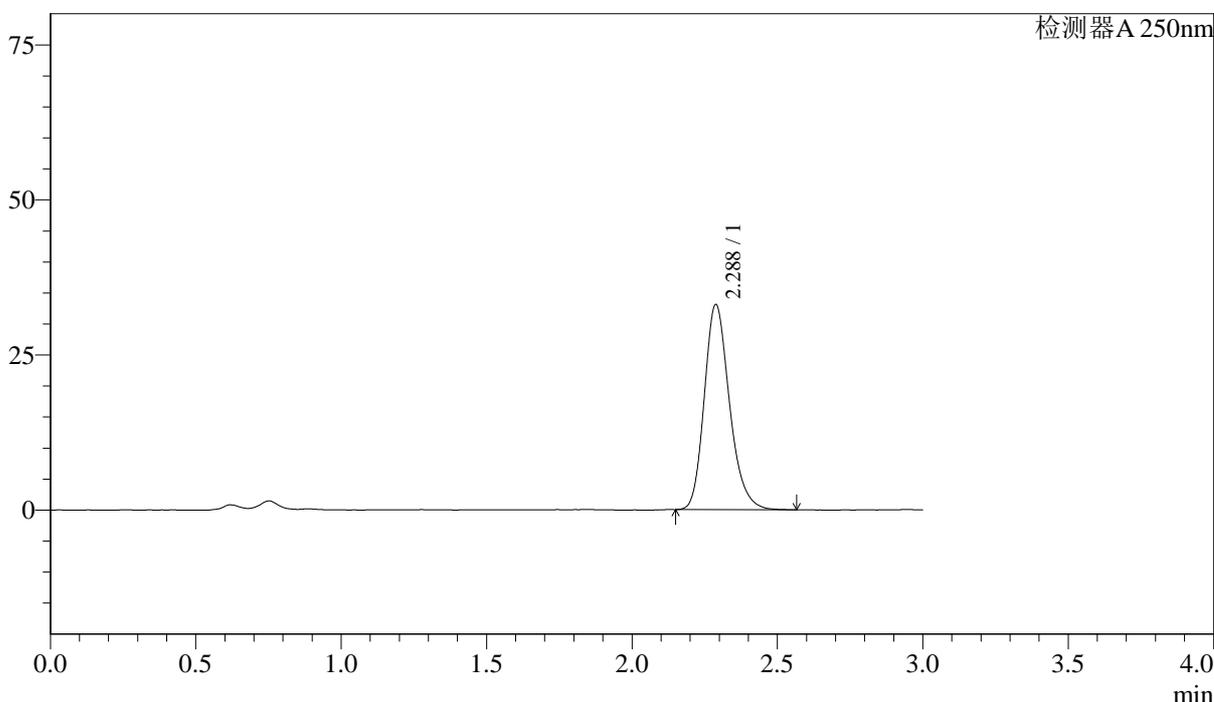
图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-988-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 13:55:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	199524	33091	3421	1.220	--
总计		100.000	199524	33091			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



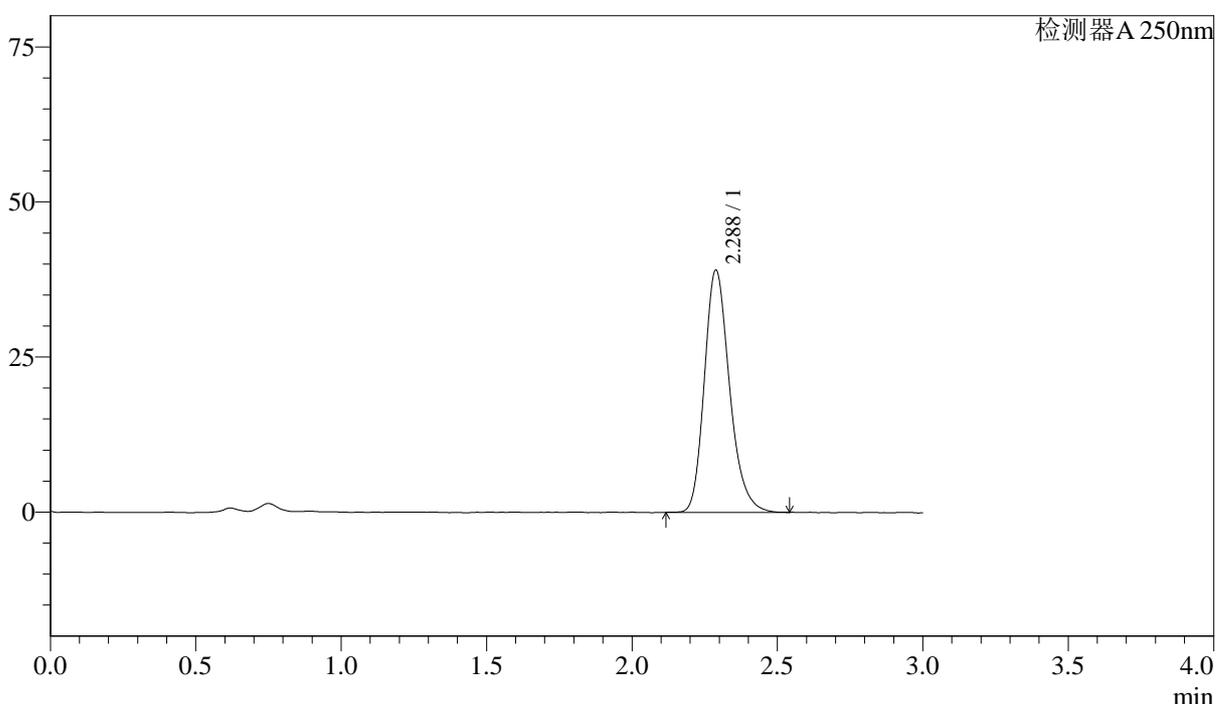
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-989-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 13:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	235577	39052	3448	1.230	--
总计		100.000	235577	39052			

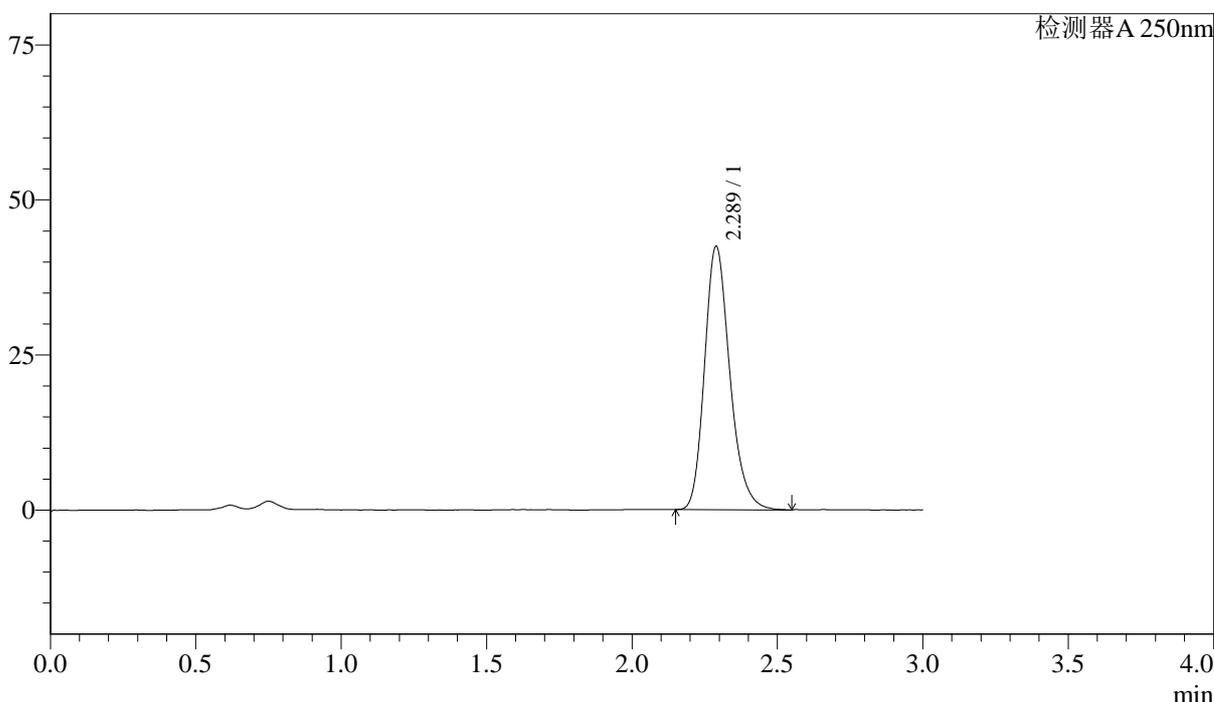
图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-992-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 14:09:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	256410	42446	3430	1.227	--
总计		100.000	256410	42446			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



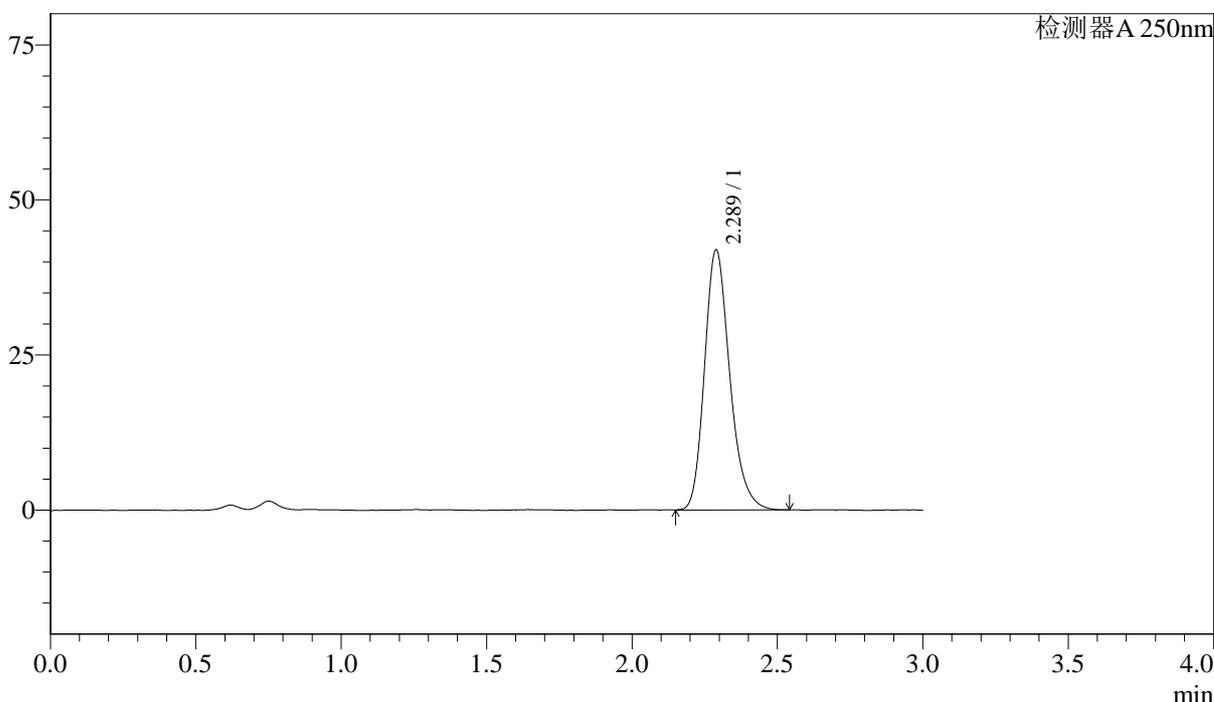
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-994-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 14:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	253106	41926	3420	1.231	--
总计		100.000	253106	41926			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



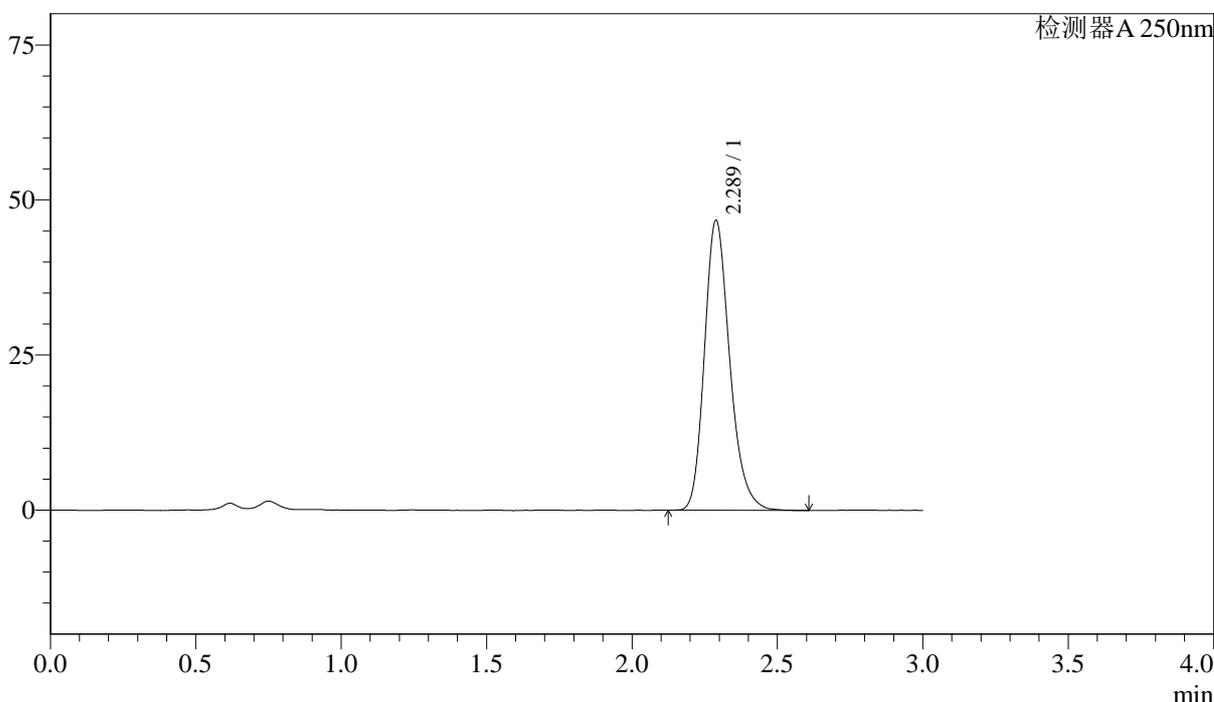
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-998-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 14:29:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	282290	46723	3430	1.229	--
总计		100.000	282290	46723			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



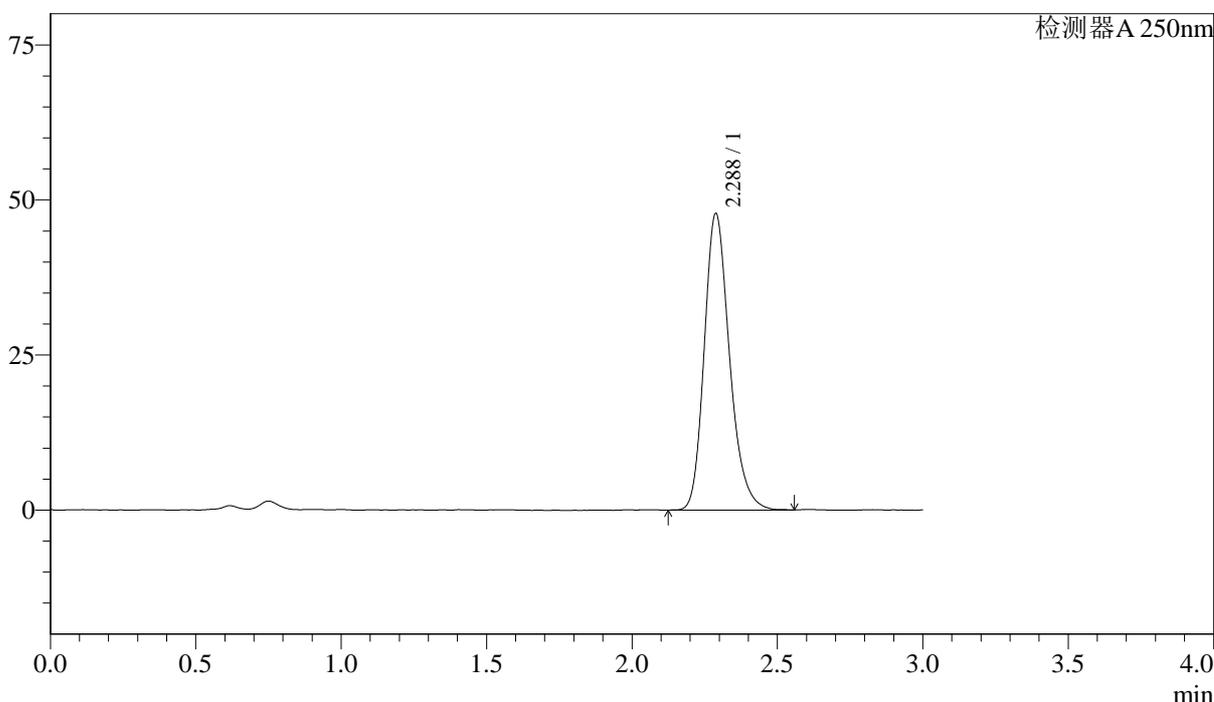
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1001-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 14:39:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:41:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	288700	47789	3421	1.227	--
总计		100.000	288700	47789			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



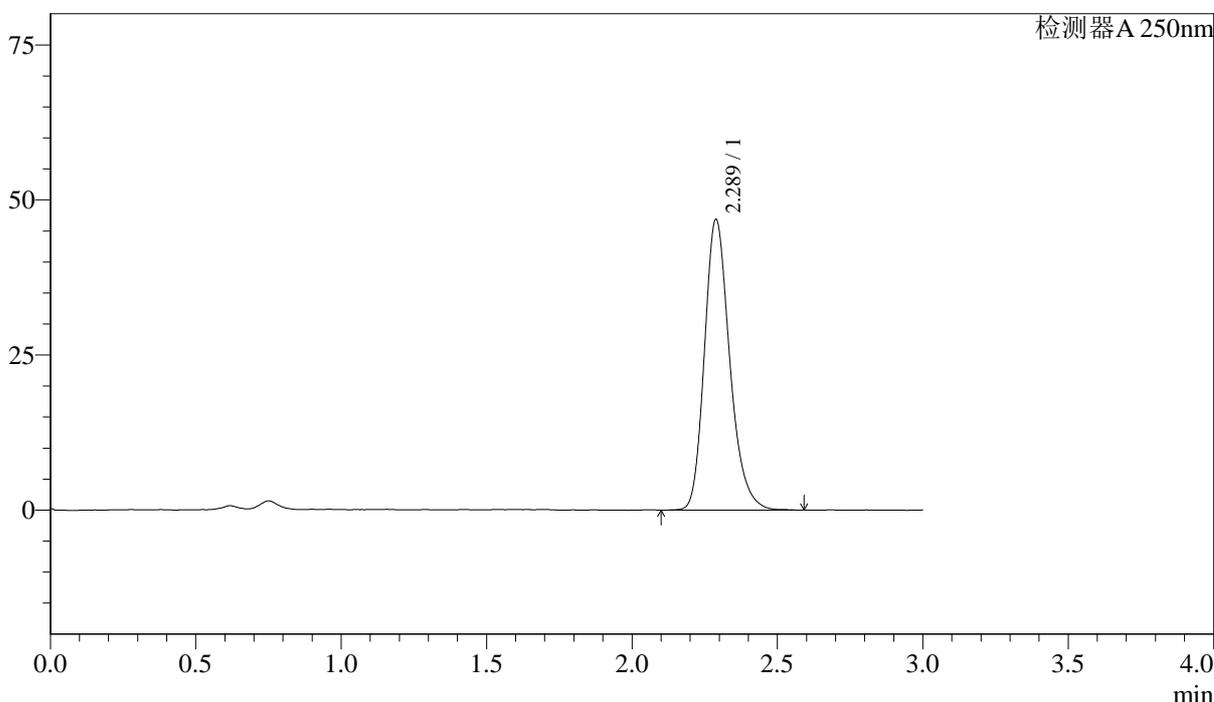
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1002-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 14:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	283751	46857	3437	1.233	--
总计		100.000	283751	46857			

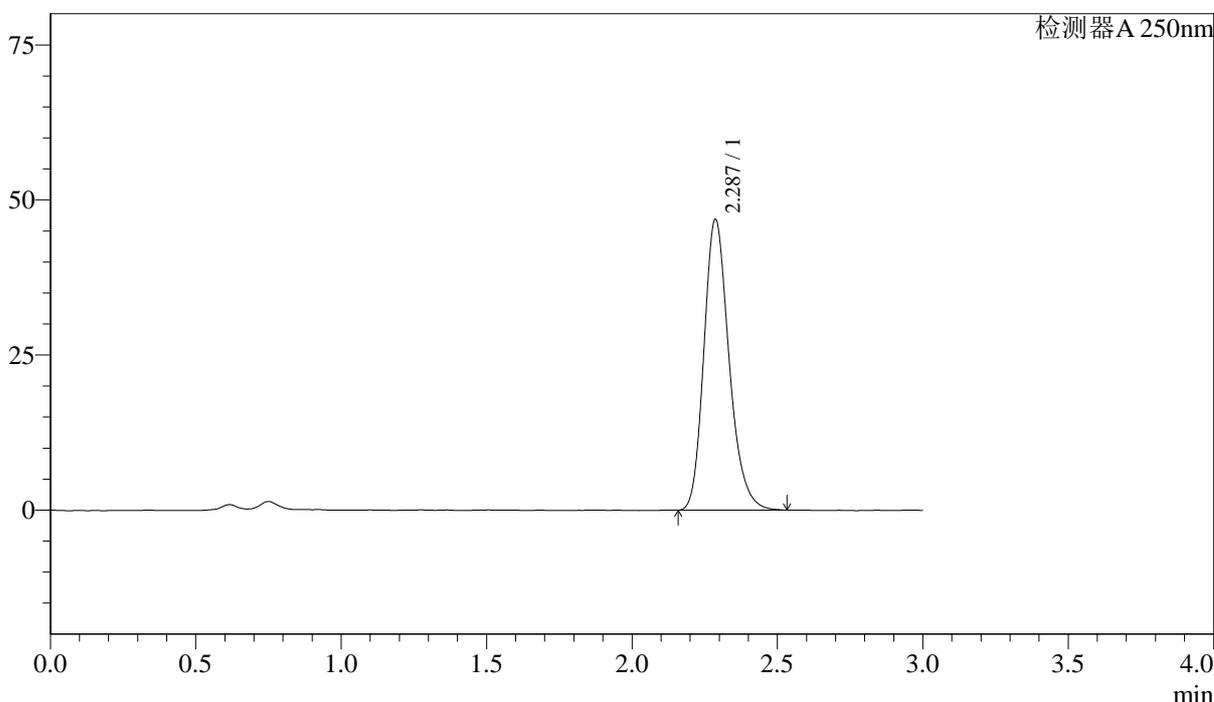
图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1003-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 14:46:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	282318	46828	3440	1.224	--
总计		100.000	282318	46828			

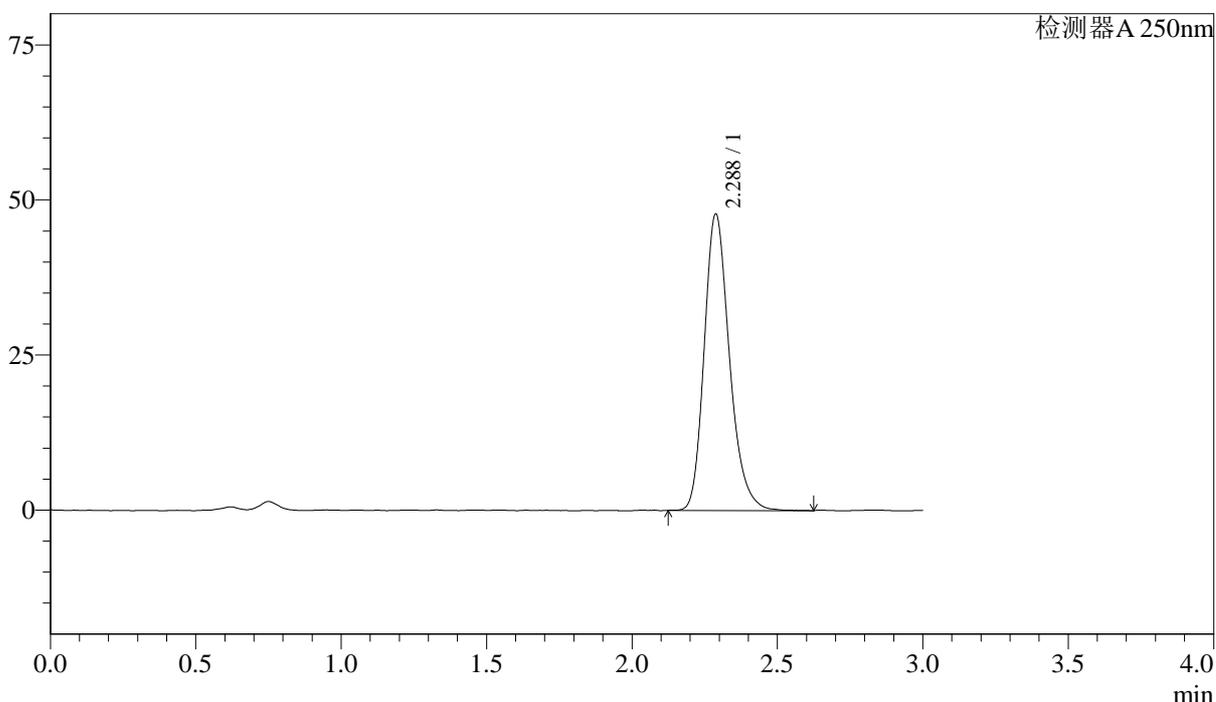
图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1005-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 14:53:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	288702	47775	3434	1.232	--
总计		100.000	288702	47775			

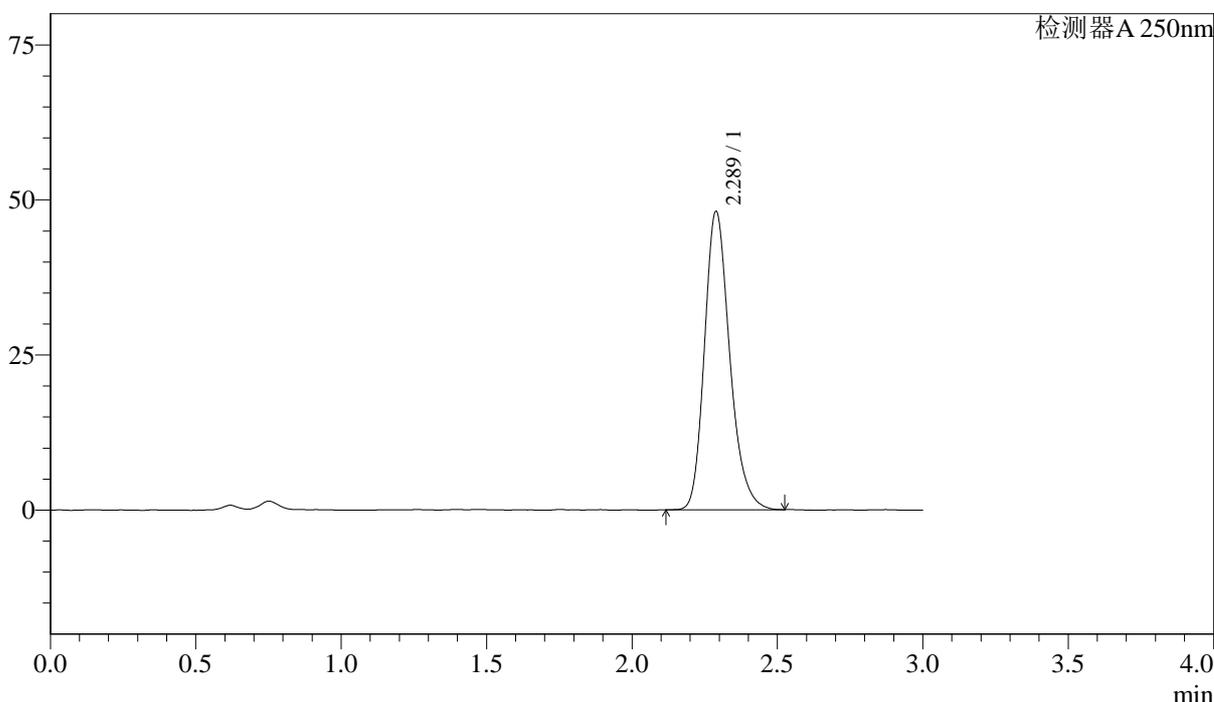
图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1006-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 14:56:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	290506	48101	3430	1.228	--
总计		100.000	290506	48101			

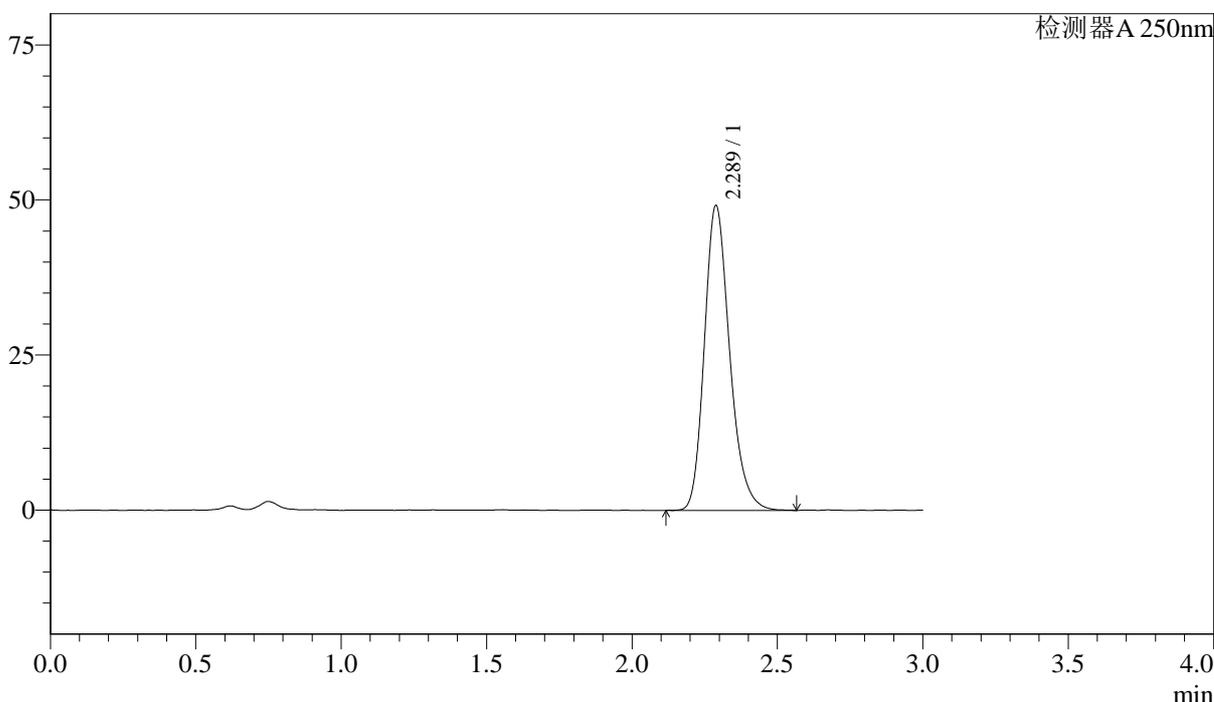
图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1007-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 14:59:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	297215	49148	3421	1.225	--
总计		100.000	297215	49148			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



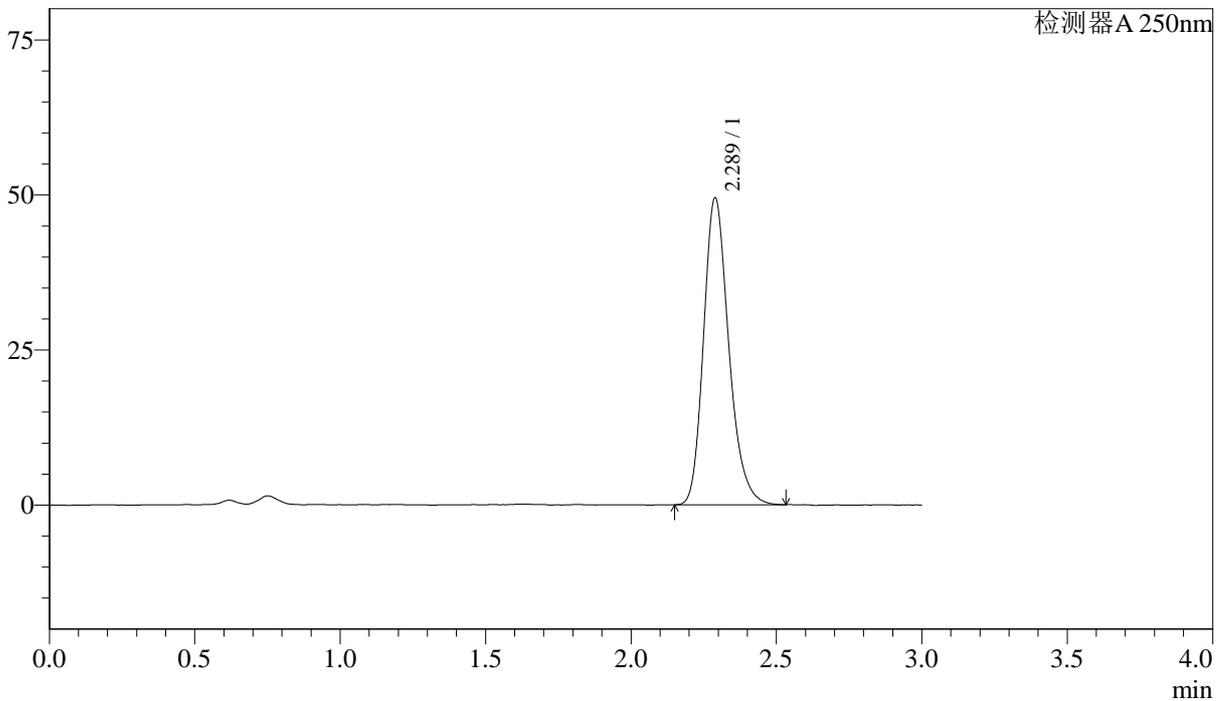
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1008-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 15:03:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	298152	49467	3440	1.228	--
总计		100.000	298152	49467			

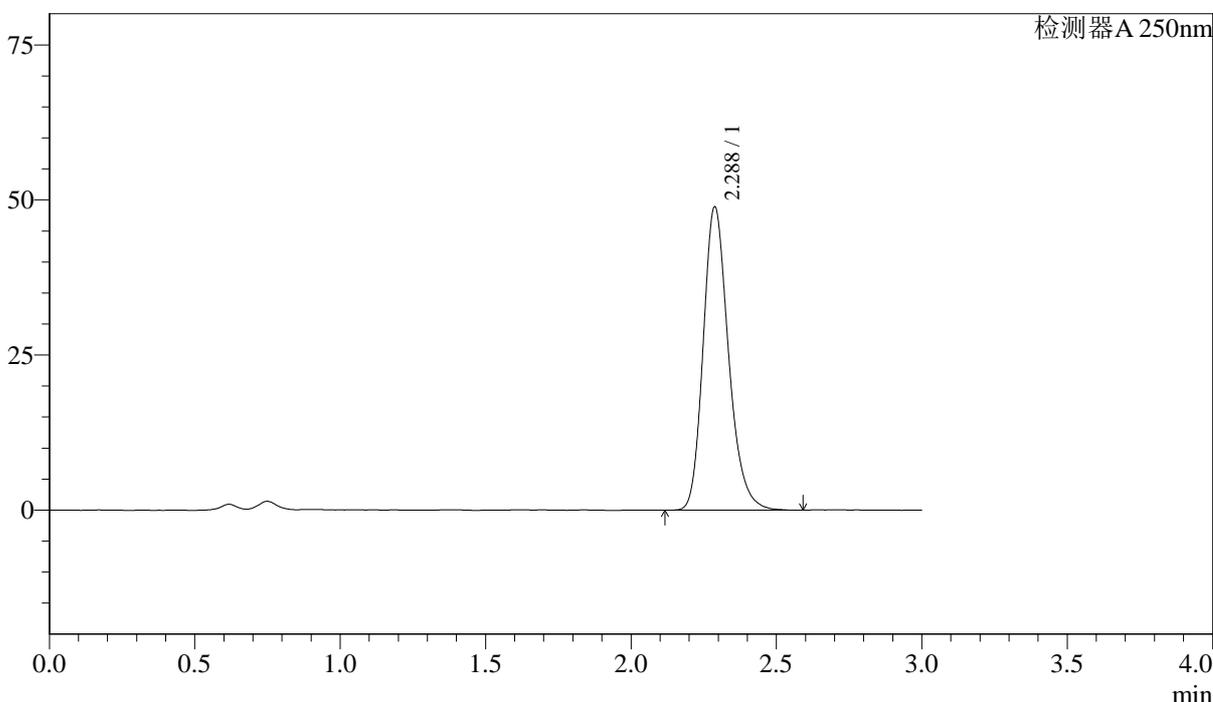
图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1009-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	296378	48908	3406	1.223	--
总计		100.000	296378	48908			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



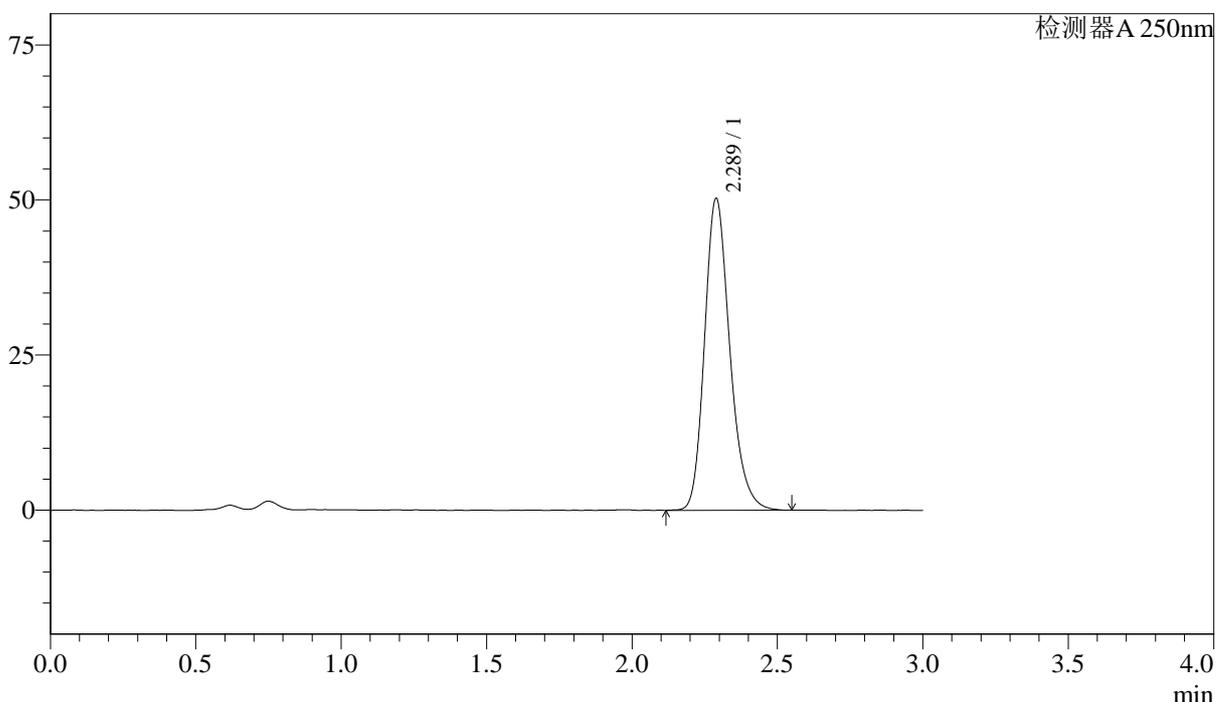
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1010-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 15:10:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	303781	50277	3441	1.223	--
总计		100.000	303781	50277			

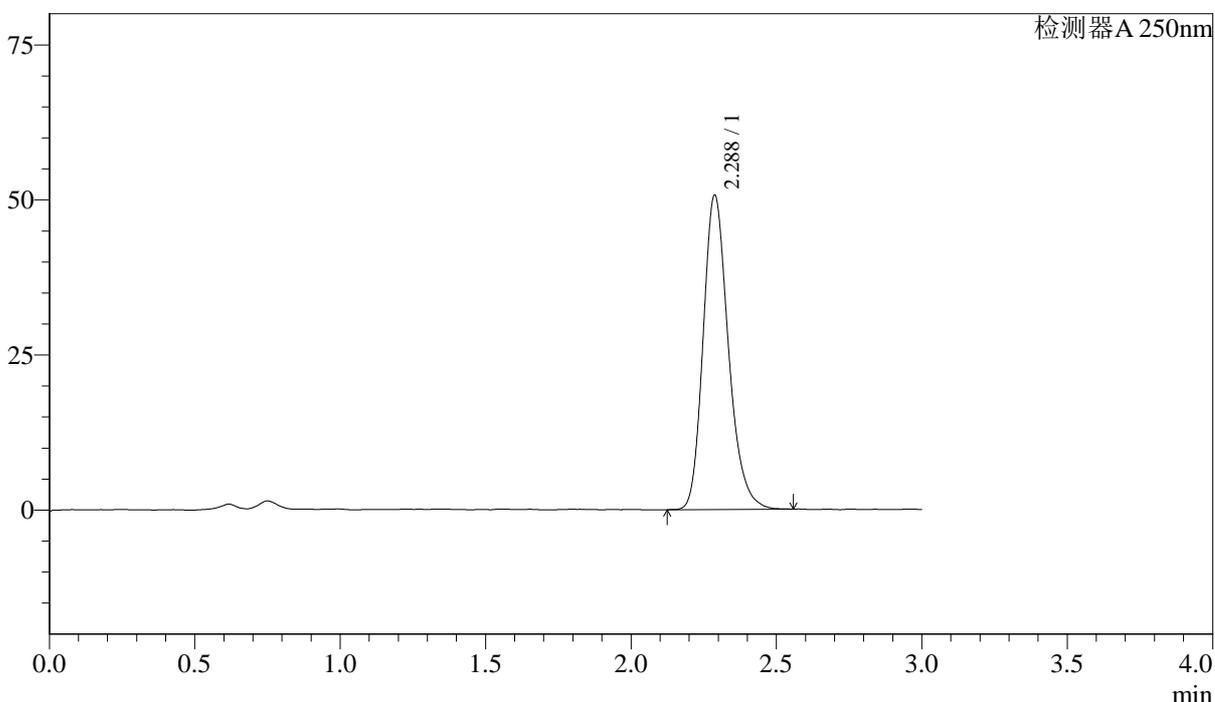
图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1012-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:16:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	306365	50679	3425	1.227	--
总计		100.000	306365	50679			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



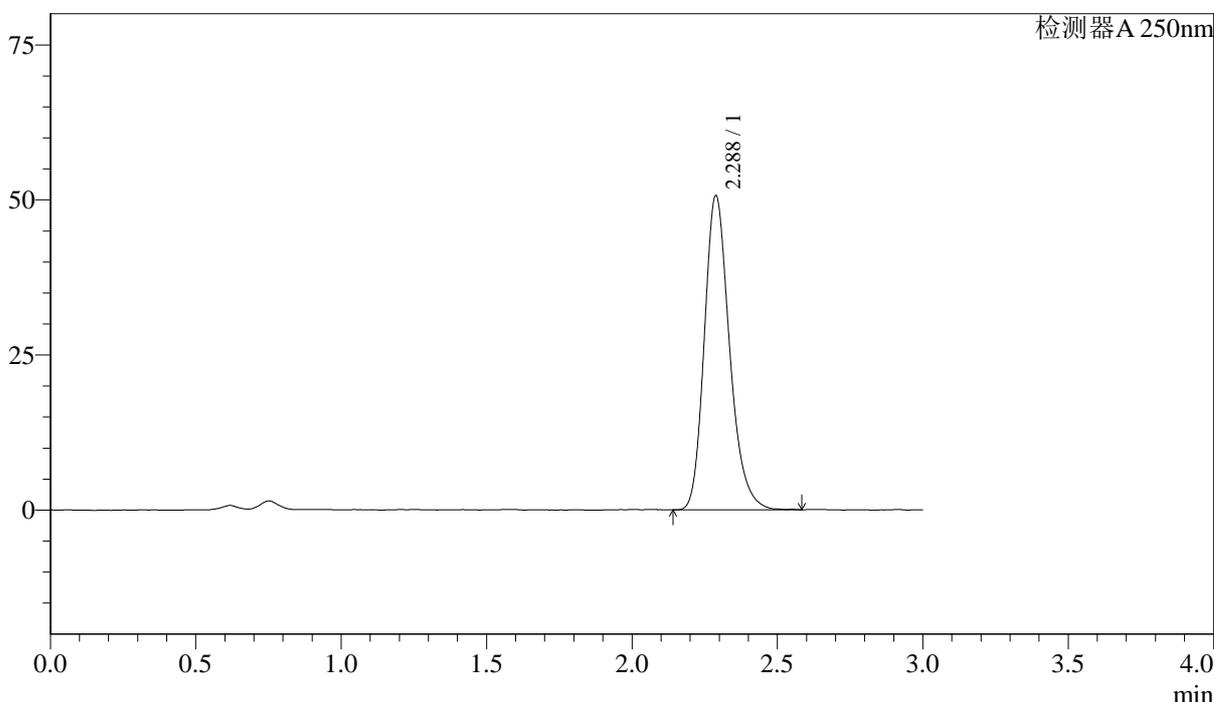
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1013-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 15:20:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	305506	50638	3435	1.228	--
总计		100.000	305506	50638			

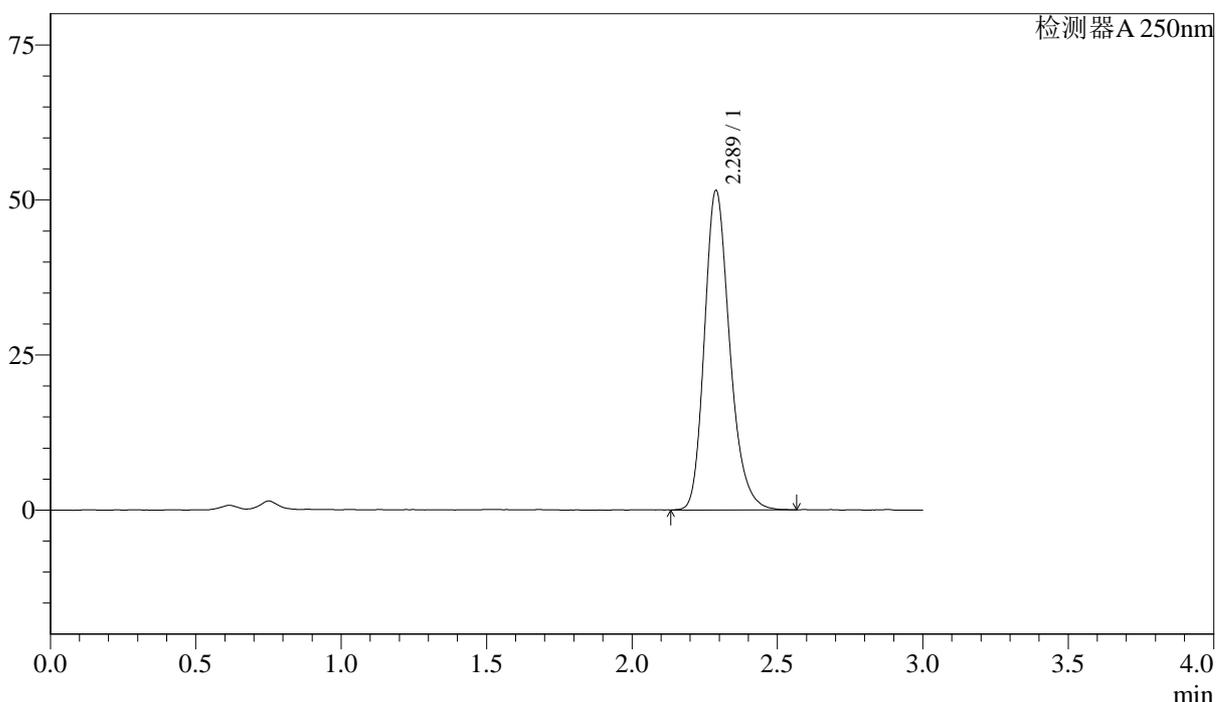
图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1014-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:23:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	310888	51503	3432	1.230	--
总计		100.000	310888	51503			

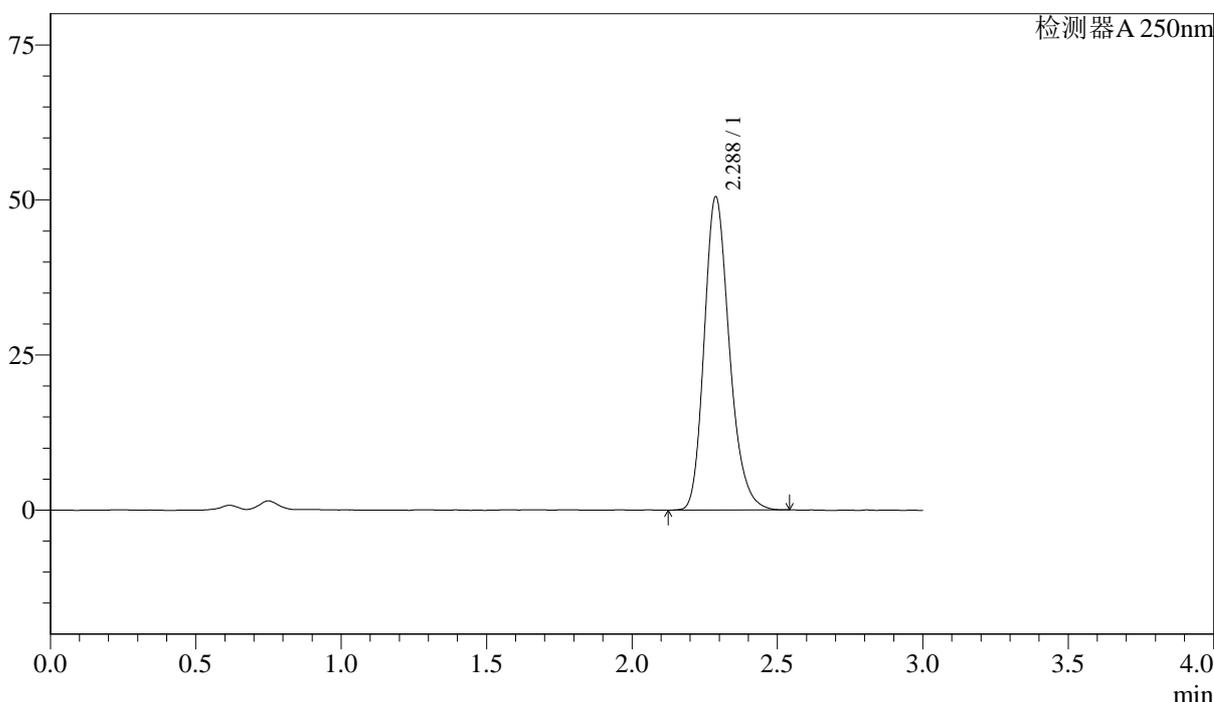
图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1015-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:27:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	303820	50492	3443	1.223	--
总计		100.000	303820	50492			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



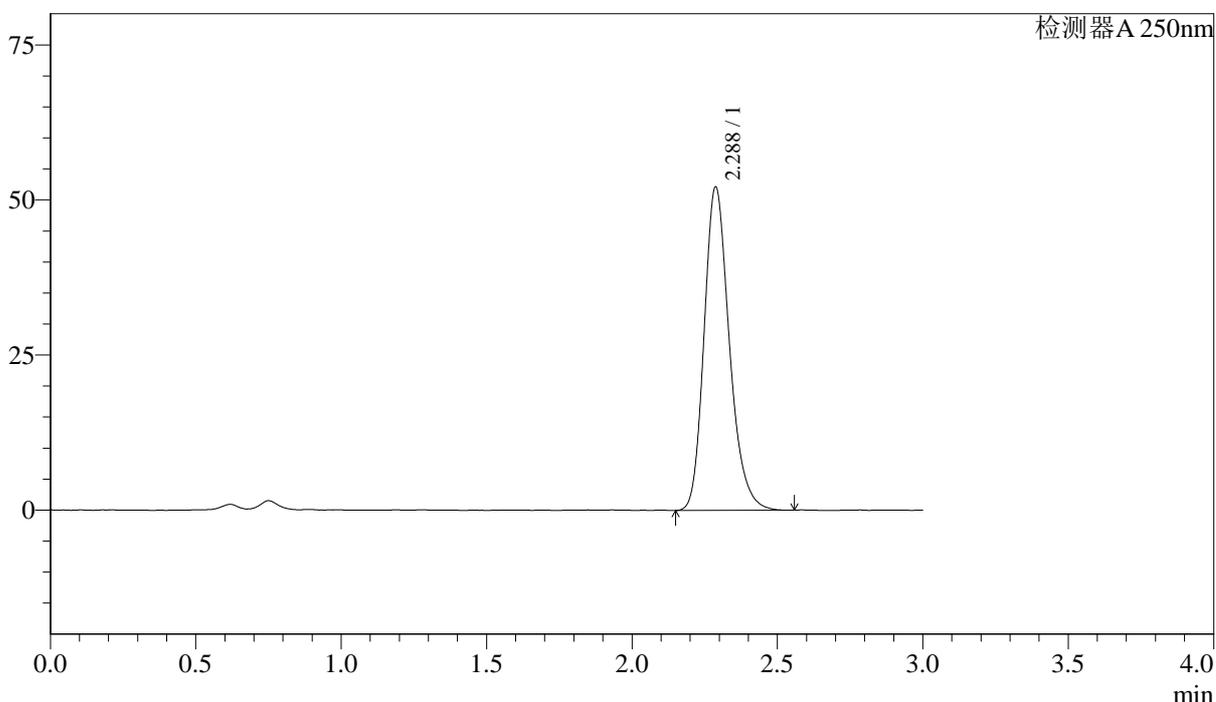
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1018-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:37:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	314688	52105	3424	1.226	--
总计		100.000	314688	52105			

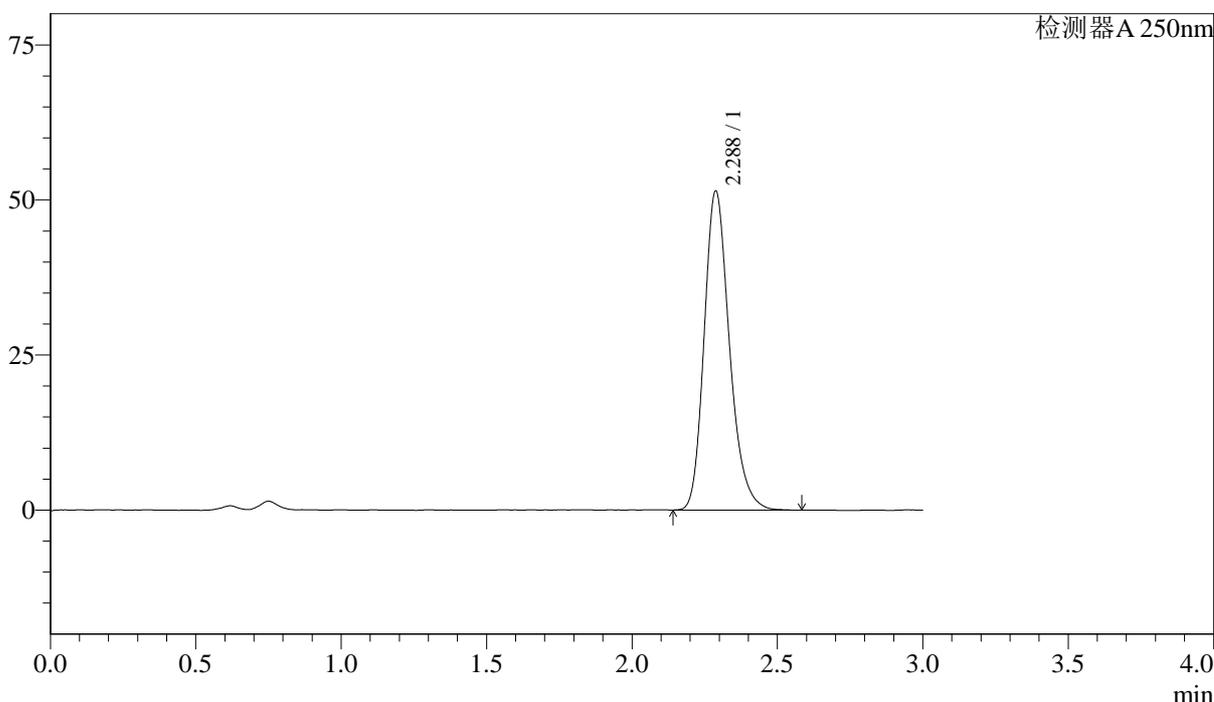
图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1019-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	310924	51434	3427	1.228	--
总计		100.000	310924	51434			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



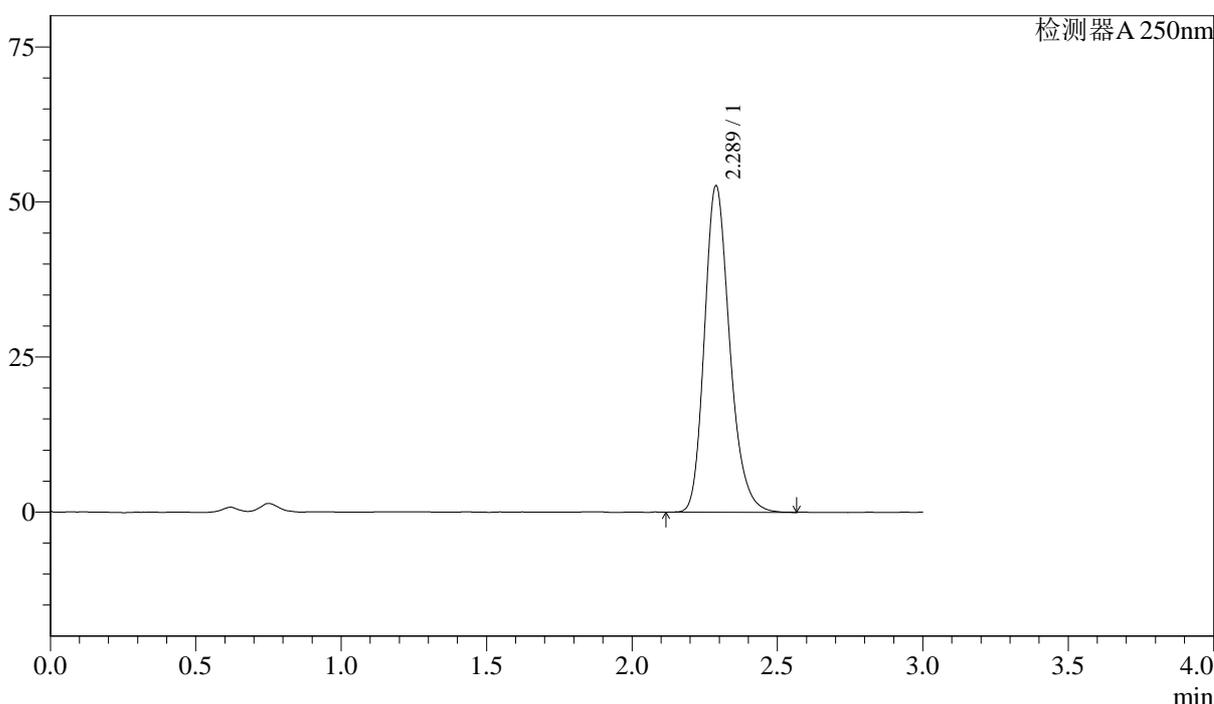
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1020-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 15:44:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	318090	52645	3430	1.225	--
总计		100.000	318090	52645			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



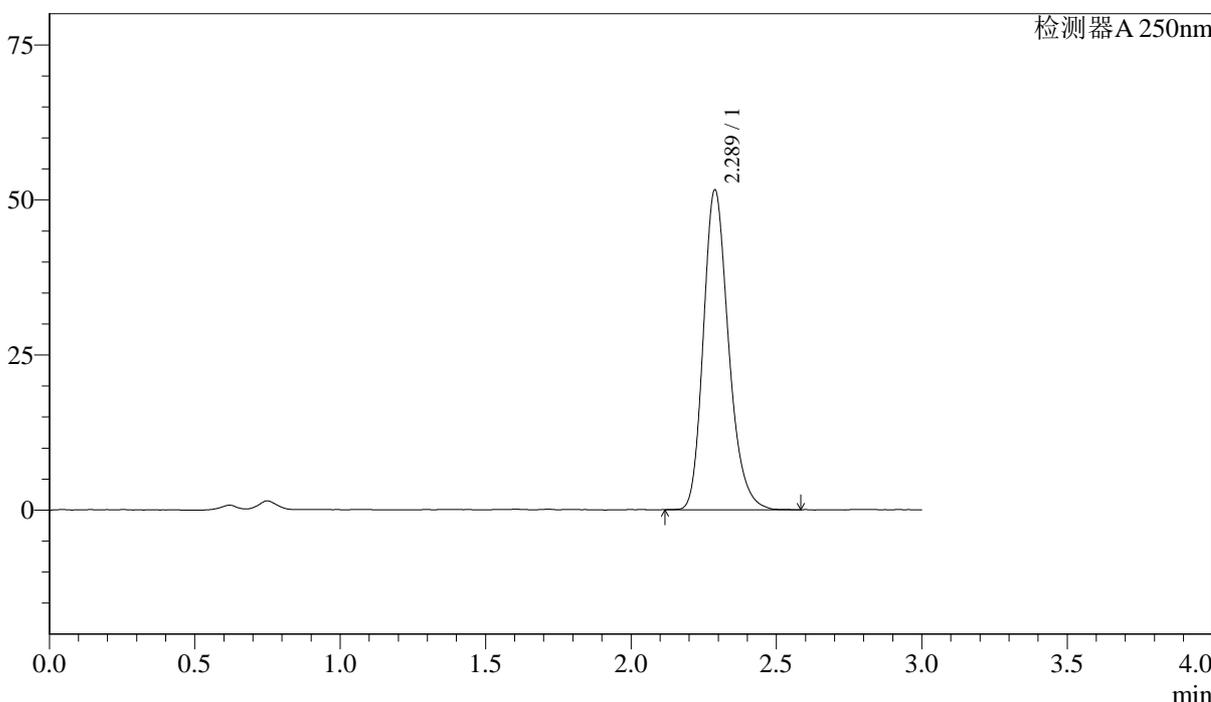
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1021-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 15:47:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	311415	51558	3428	1.230	--
总计		100.000	311415	51558			

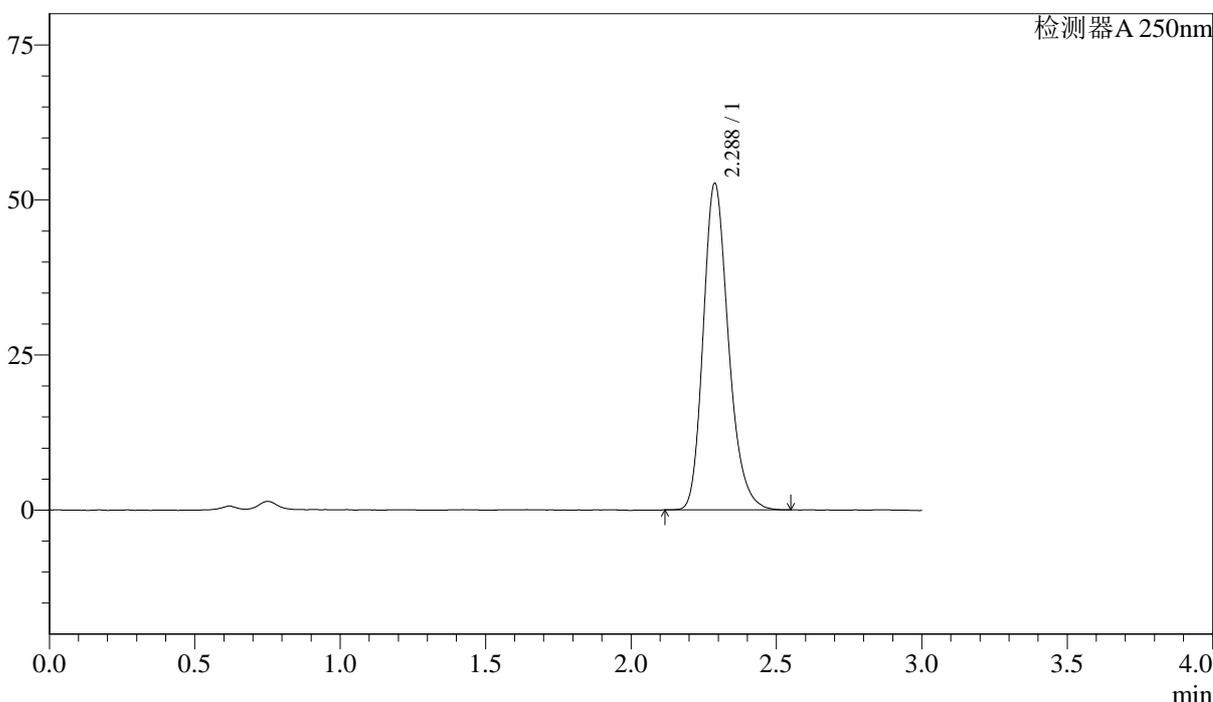
图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1023-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:54:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	317659	52650	3440	1.226	--
总计		100.000	317659	52650			

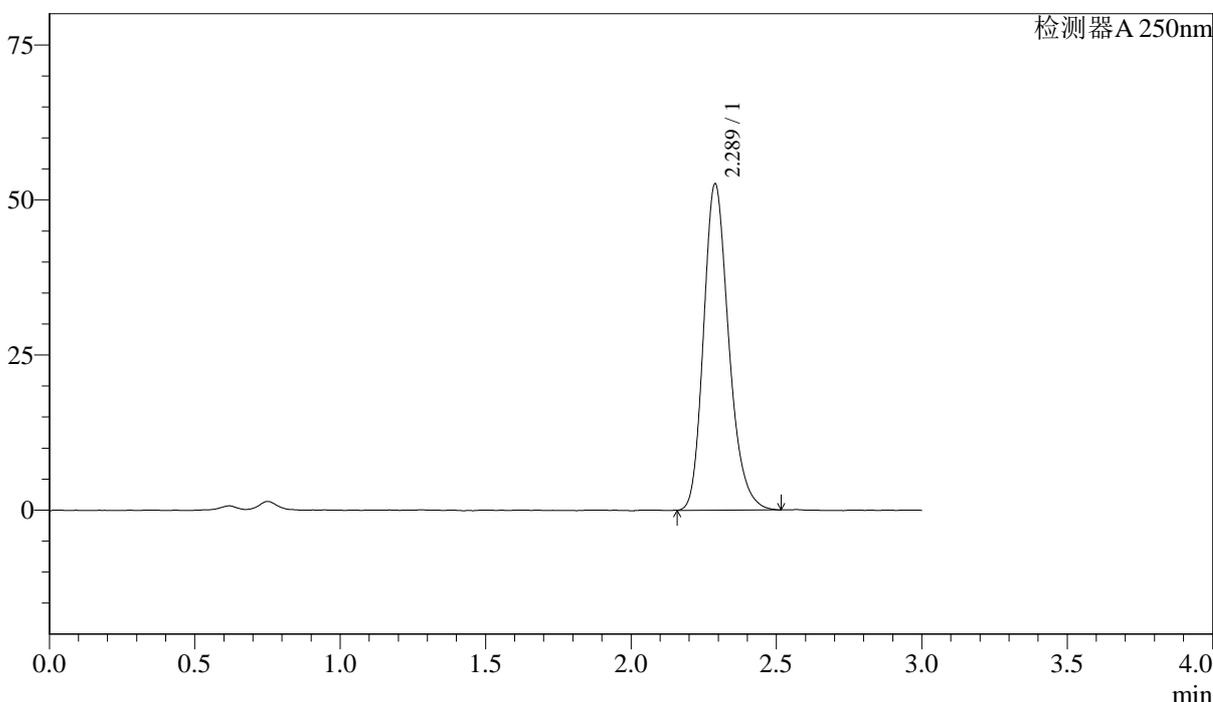
图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1024-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 15:57:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	317597	52613	3423	1.224	--
总计		100.000	317597	52613			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



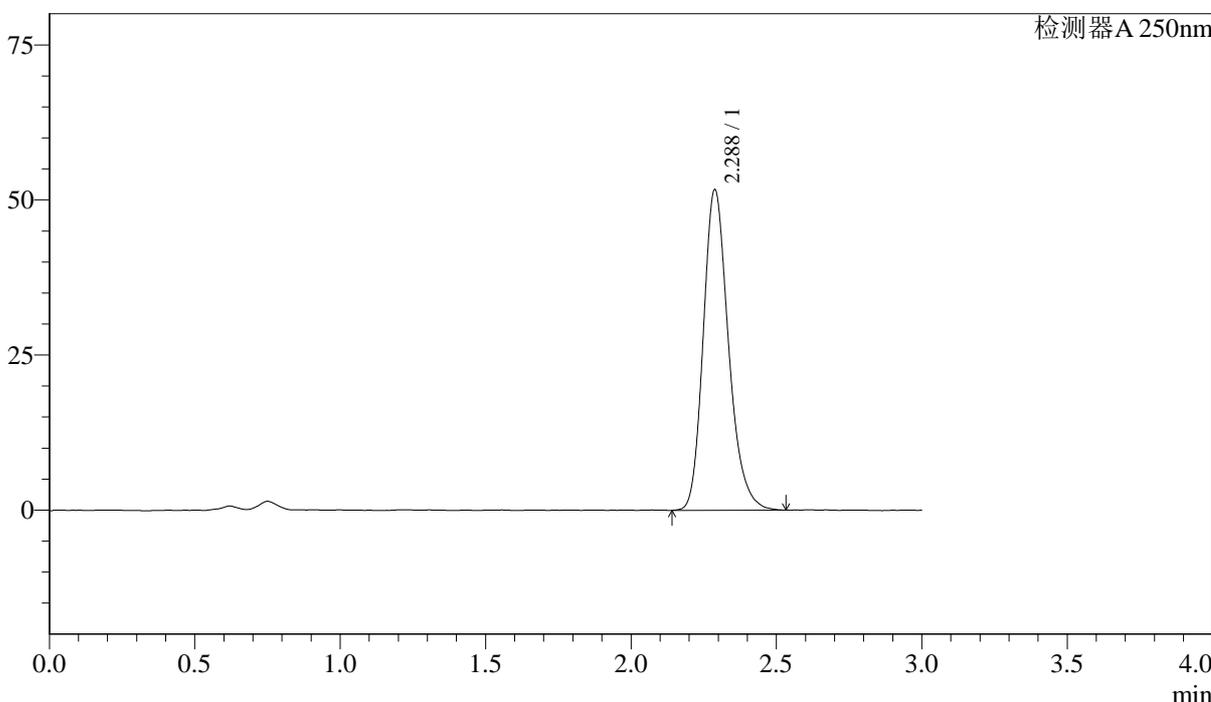
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1025-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 16:00:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	312049	51670	3433	1.227	--
总计		100.000	312049	51670			

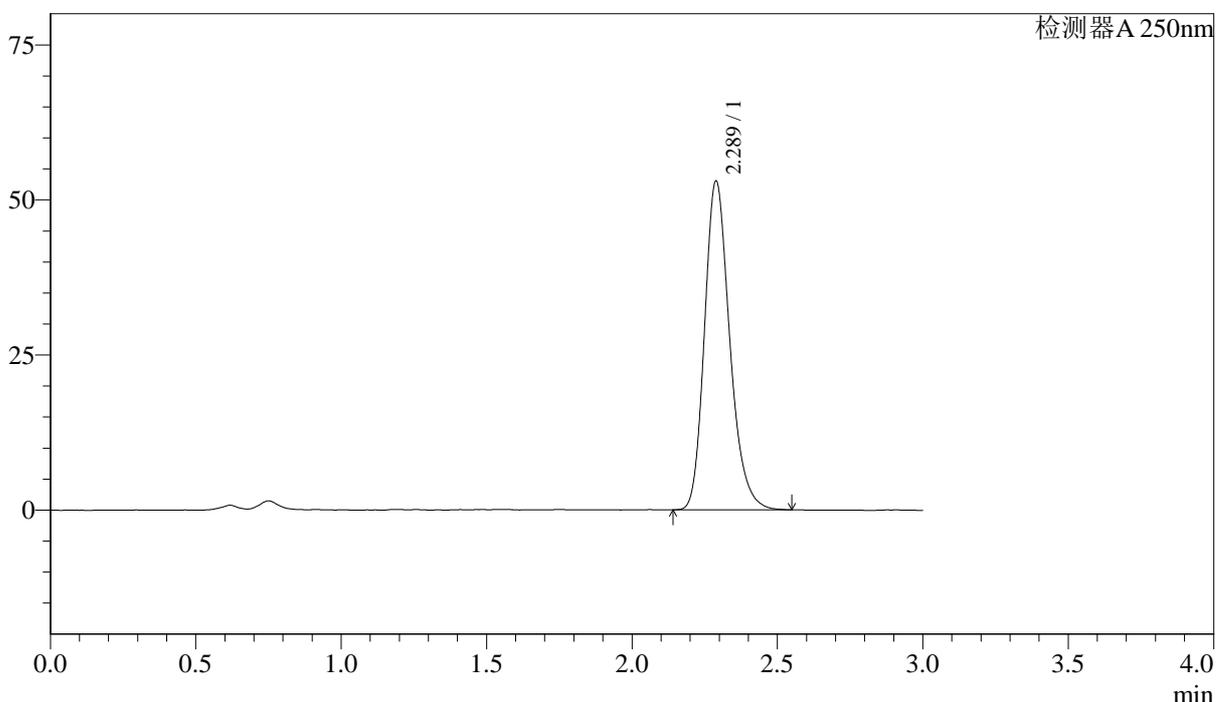
图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1026-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:04:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	319448	52999	3443	1.227	--
总计		100.000	319448	52999			

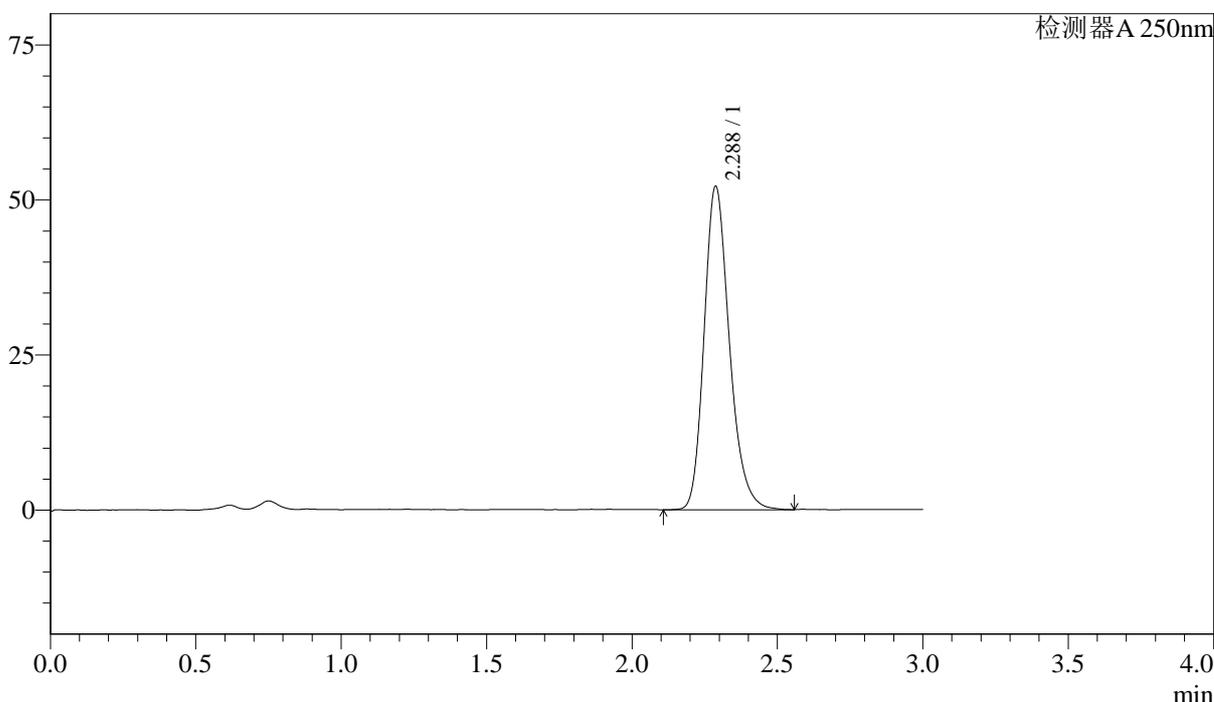
图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1027-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:07:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	314719	52119	3428	1.226	--
总计		100.000	314719	52119			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



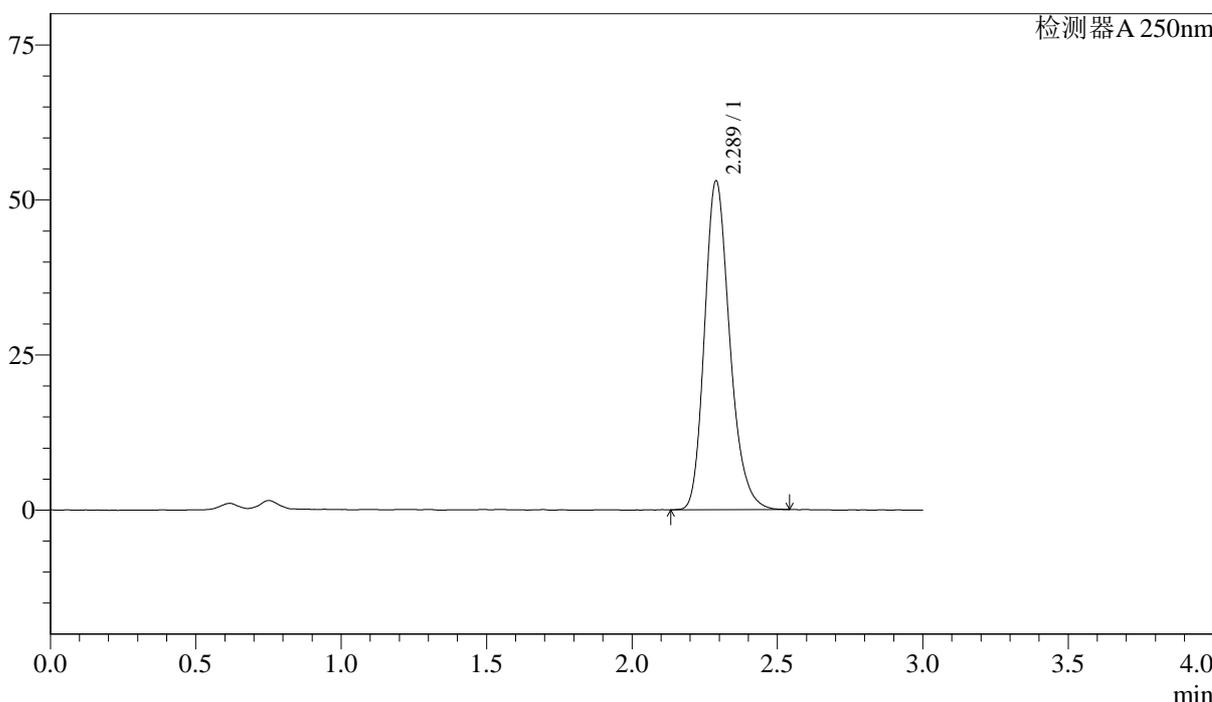
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1028-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 16:11:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	319758	53027	3435	1.225	--
总计		100.000	319758	53027			

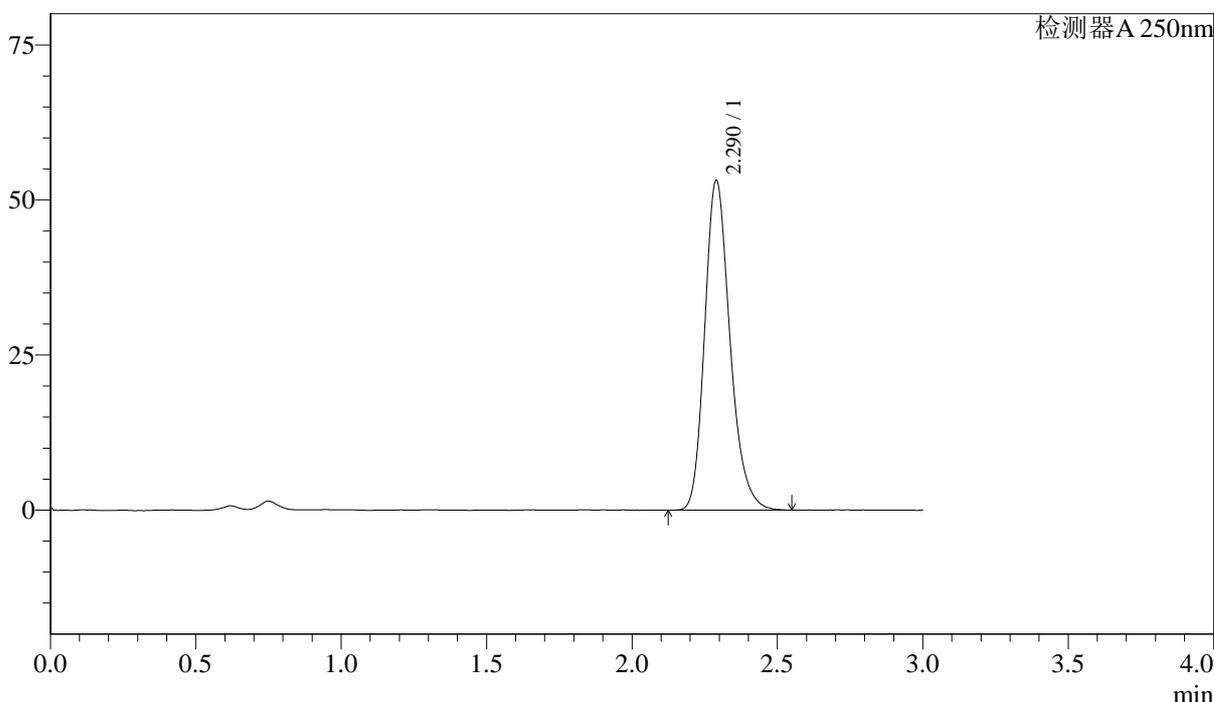
图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1029-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:14:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	321896	53152	3424	1.227	--
总计		100.000	321896	53152			

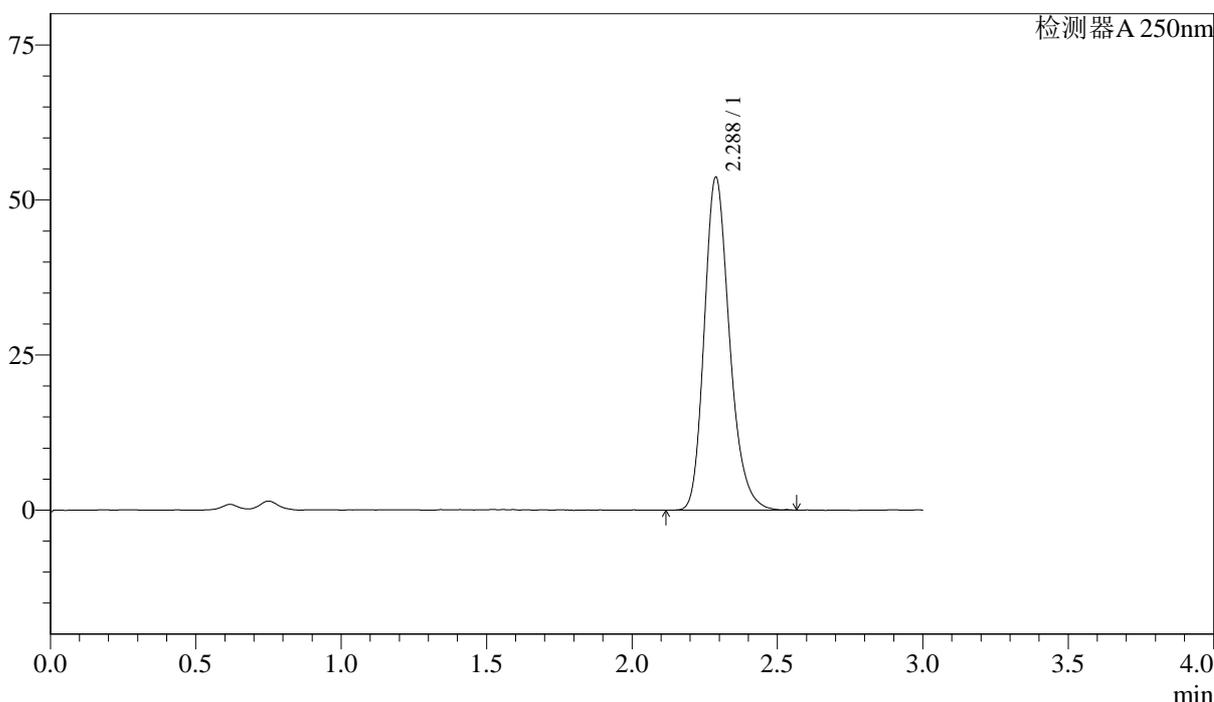
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1030-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:17:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	323951	53676	3437	1.229	--
总计		100.000	323951	53676			

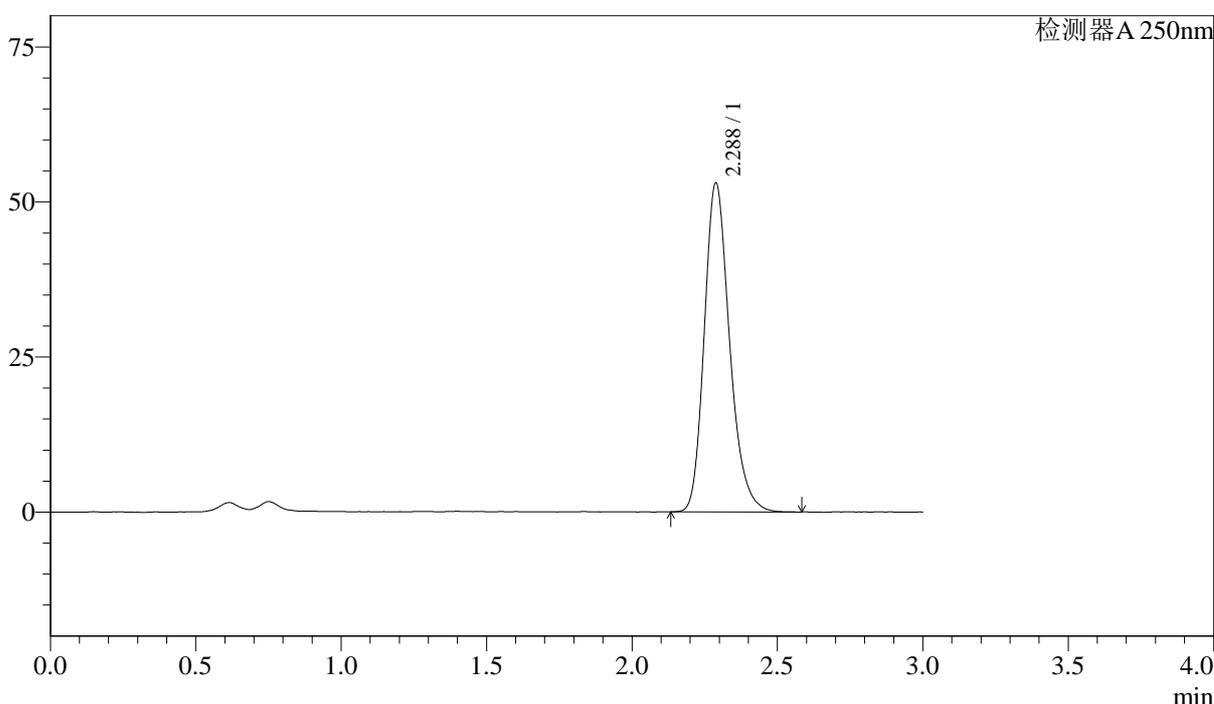
图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1031-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:21:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	320654	53024	3428	1.227	--
总计		100.000	320654	53024			

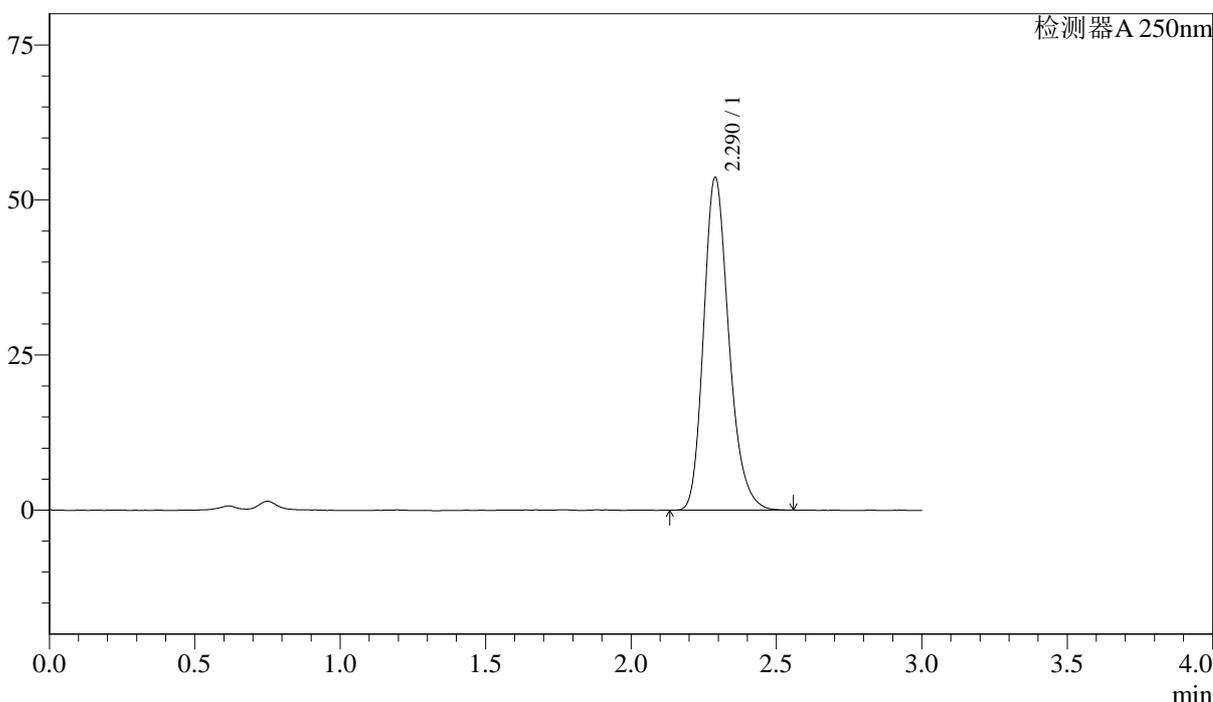
图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1032-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:24:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	323877	53639	3443	1.228	--
总计		100.000	323877	53639			

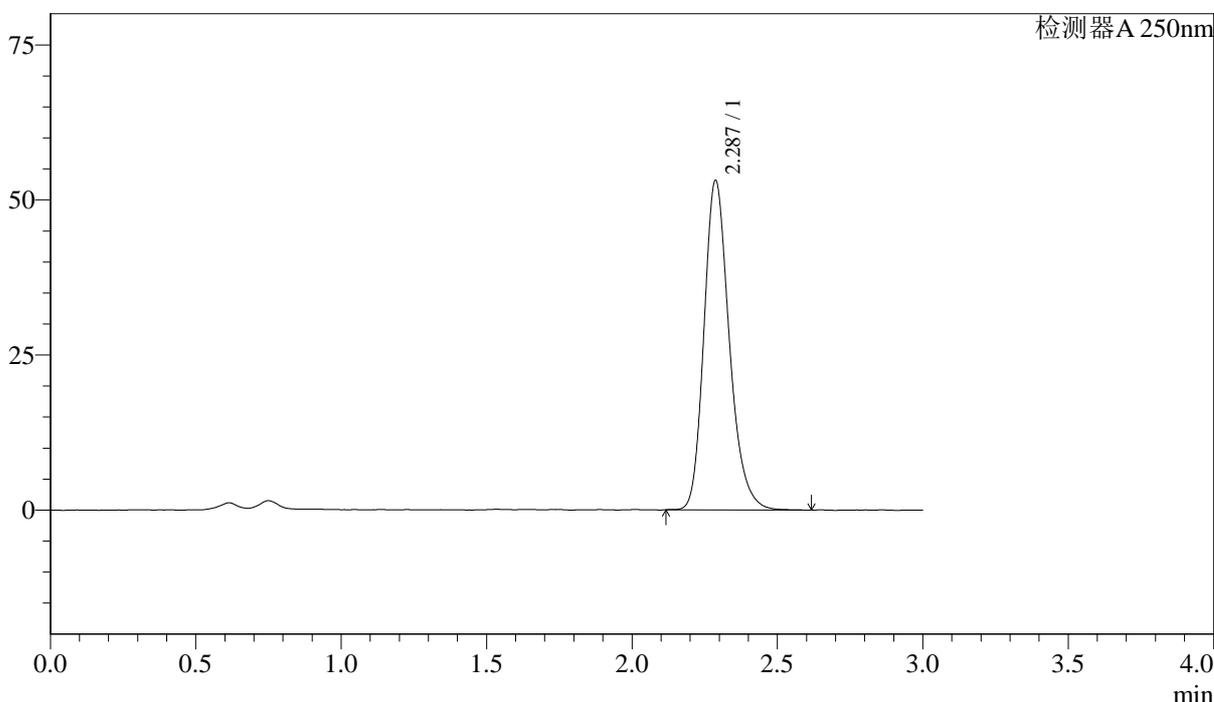
图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1033-2 - zzp-2023073011p-c6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:28:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	321709	53090	3420	1.229	--
总计		100.000	321709	53090			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



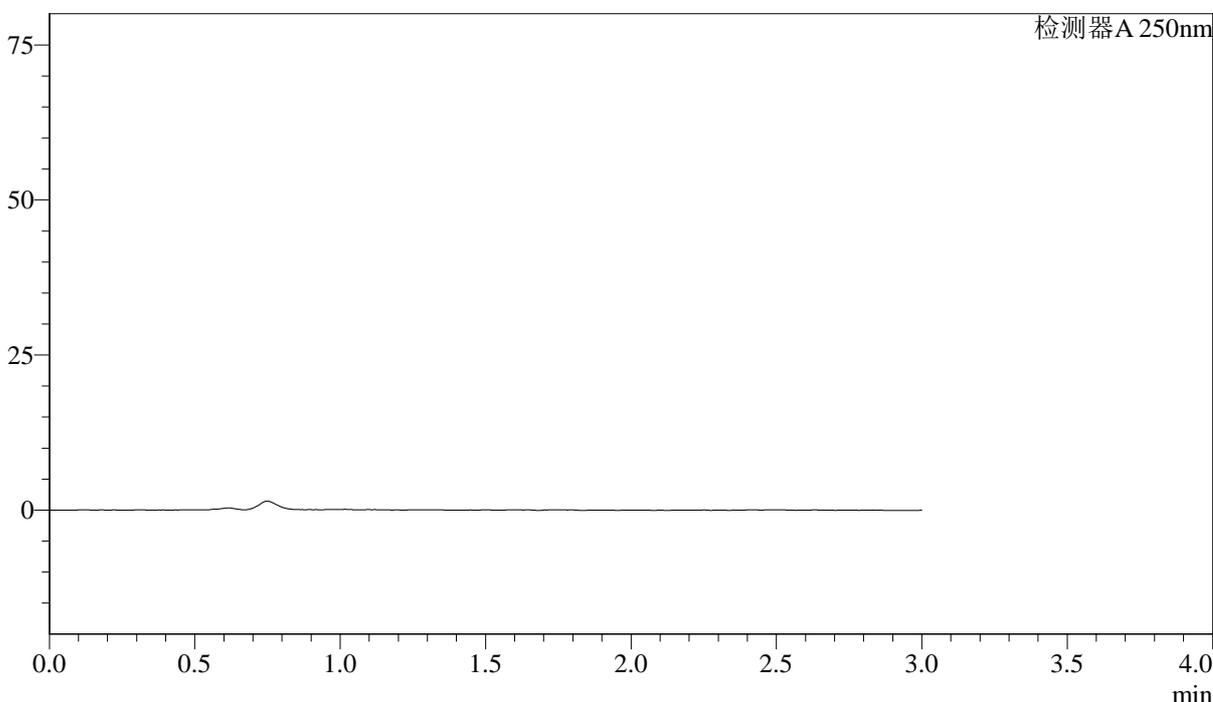
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1036-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:38:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



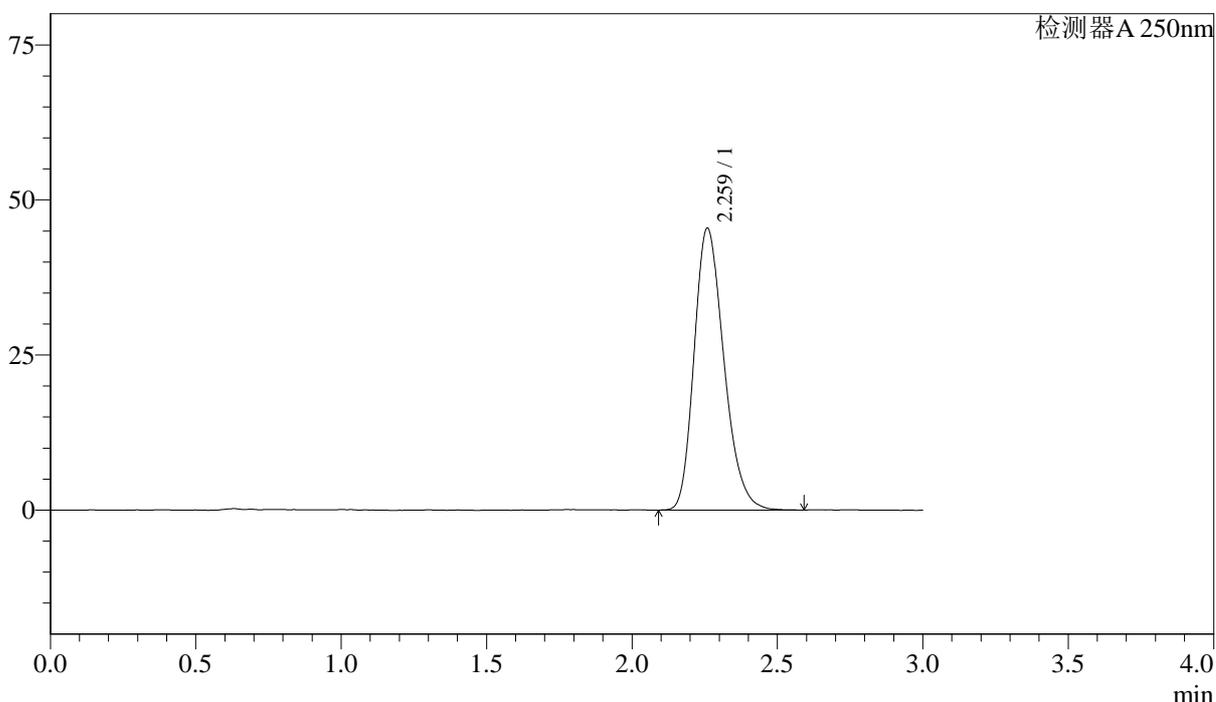
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1037-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 16:41:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	324274	45292	2350	1.246	--
总计		100.000	324274	45292			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



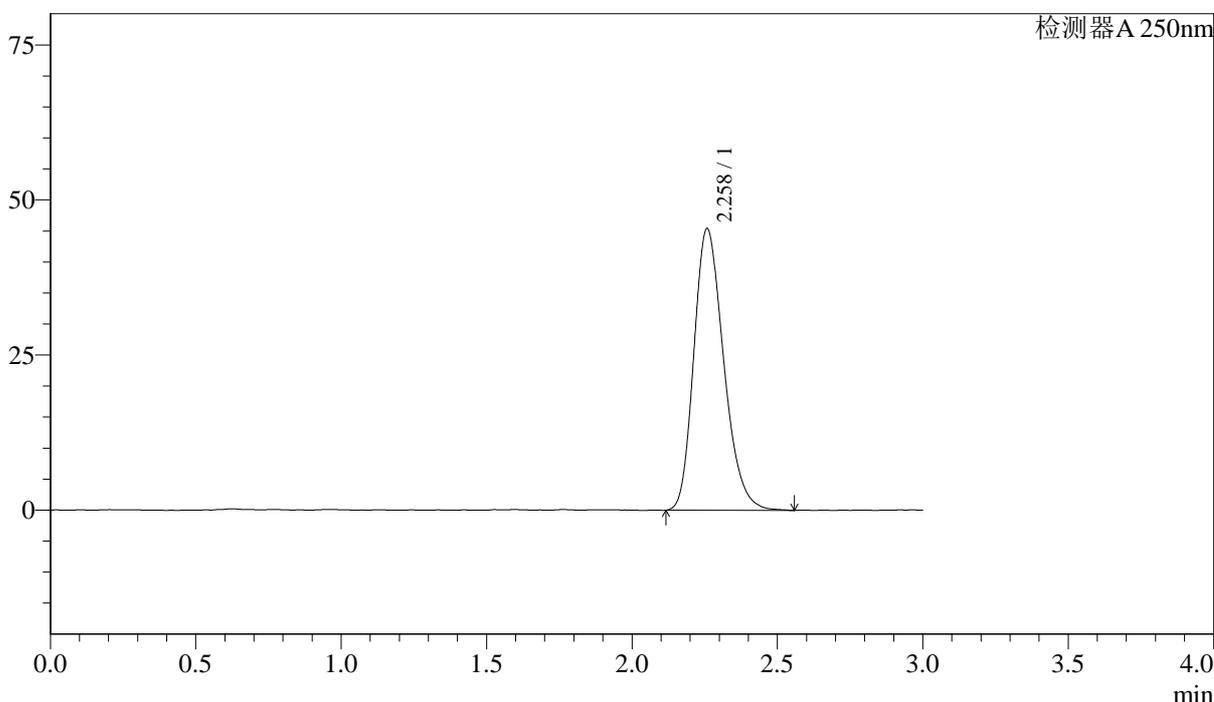
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1038-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 16:45:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	100.000	324500	45306	2337	1.243	--
总计		100.000	324500	45306			

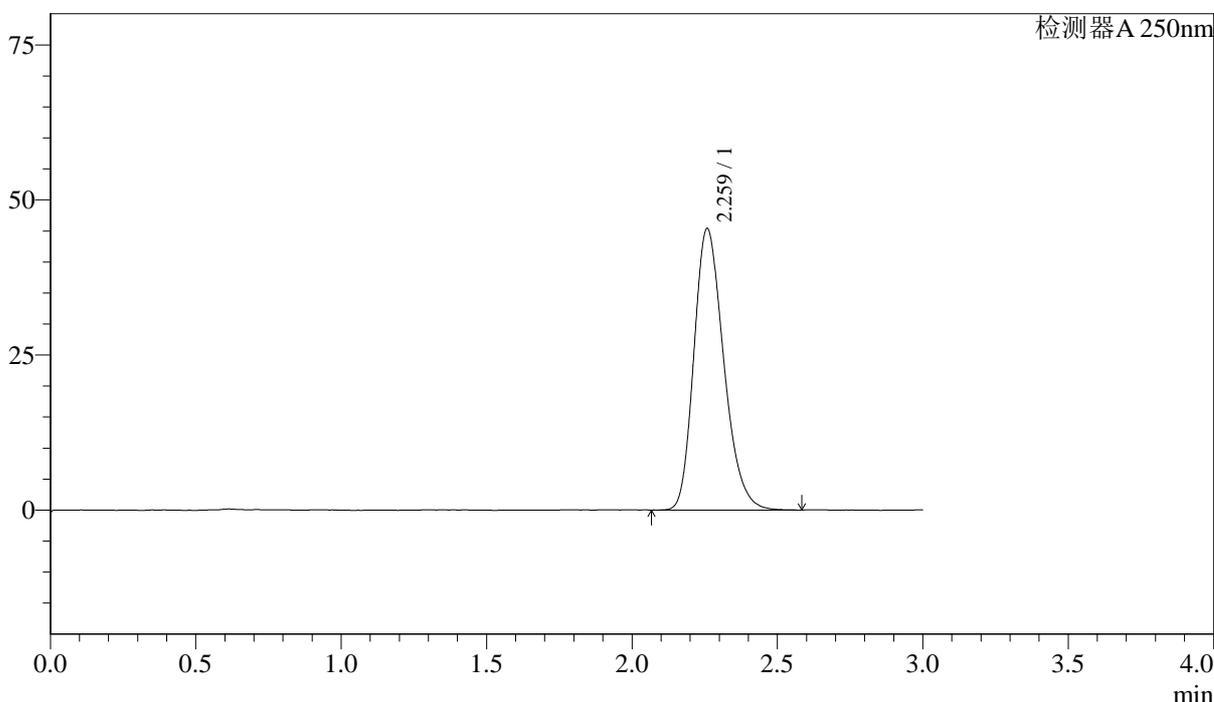
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1039-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:48:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	324139	45263	2340	1.245	--
总计		100.000	324139	45263			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



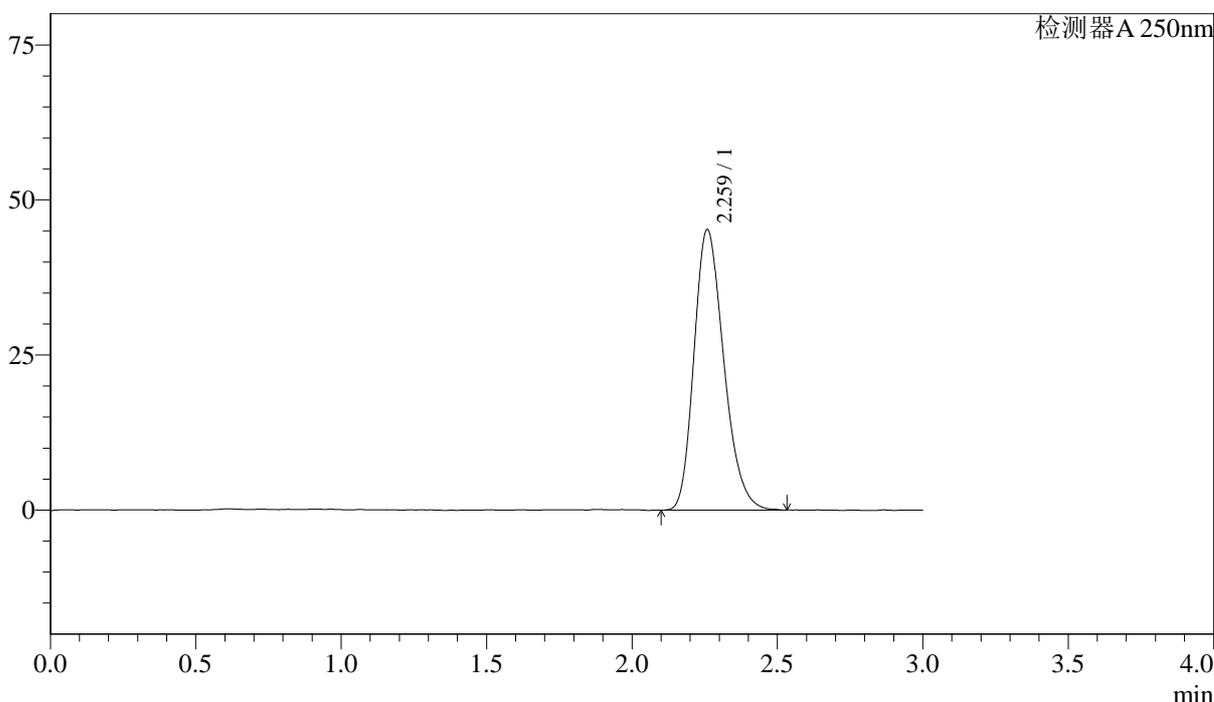
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1040-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:51:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	322460	45101	2341	1.243	--
总计		100.000	322460	45101			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



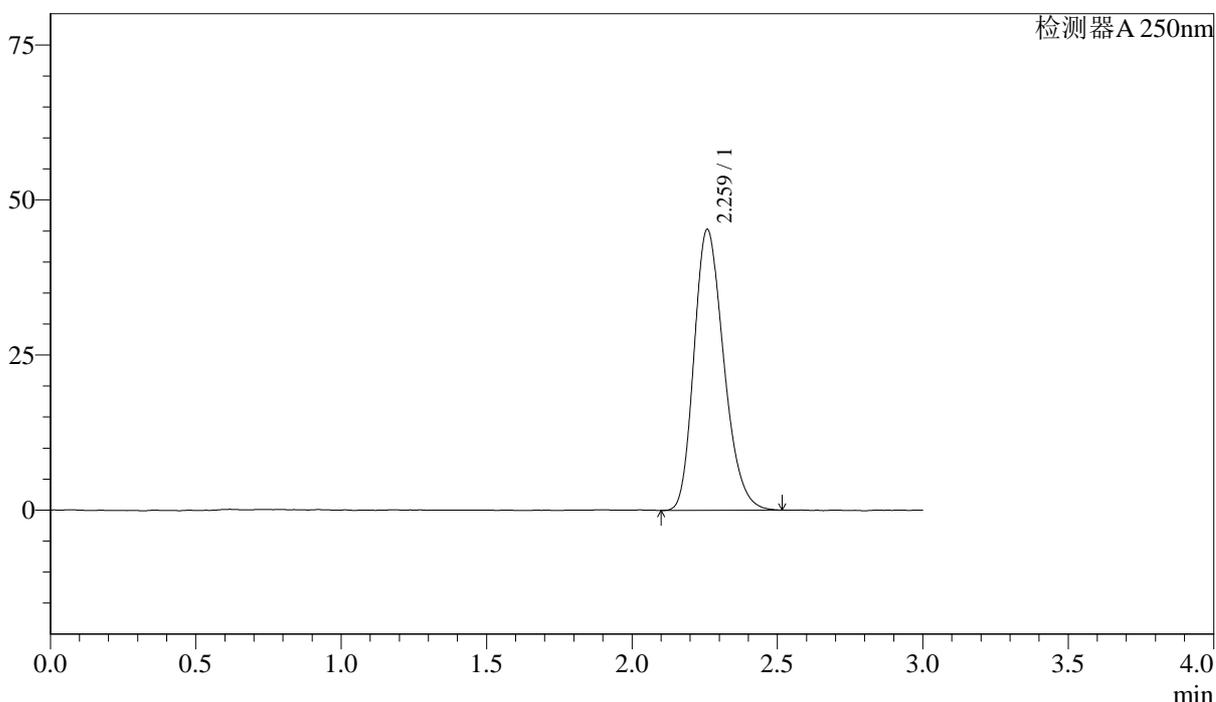
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1041-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 16:55:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100.000	322598	45148	2339	1.238	--
总计		100.000	322598	45148			

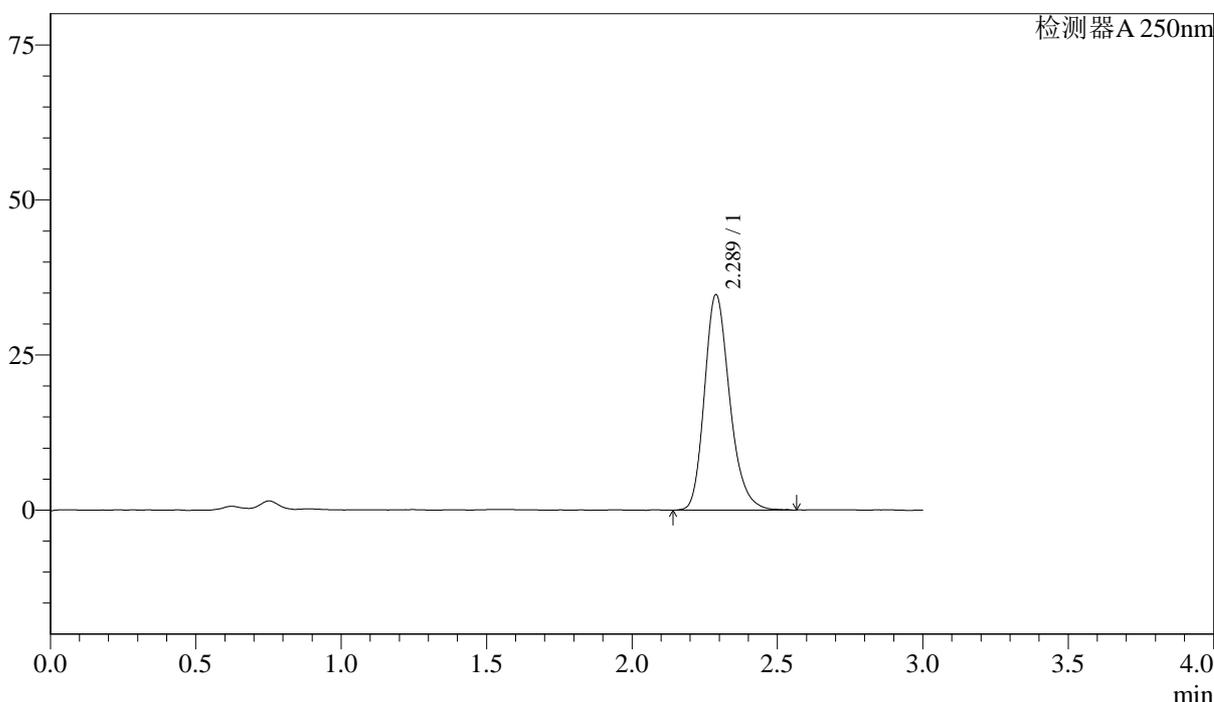
图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1042-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 16:58:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	210102	34755	3431	1.230	--
总计		100.000	210102	34755			

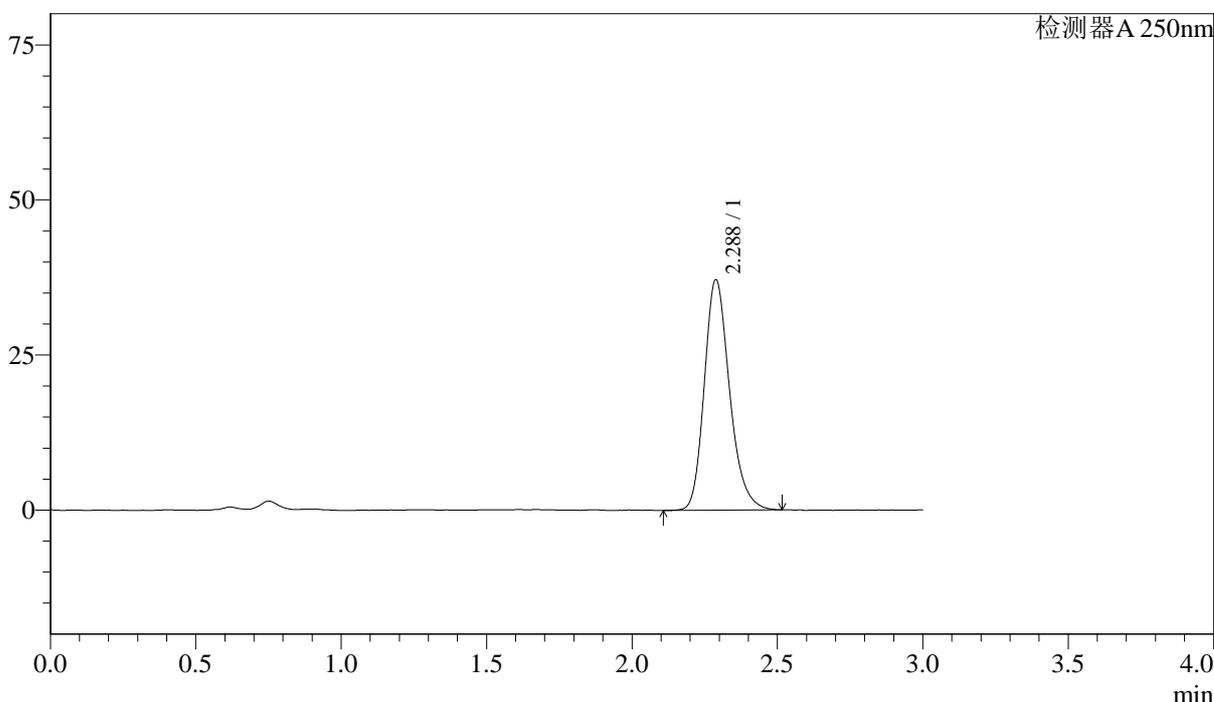
图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1043-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:01:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	224858	37163	3430	1.222	--
总计		100.000	224858	37163			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



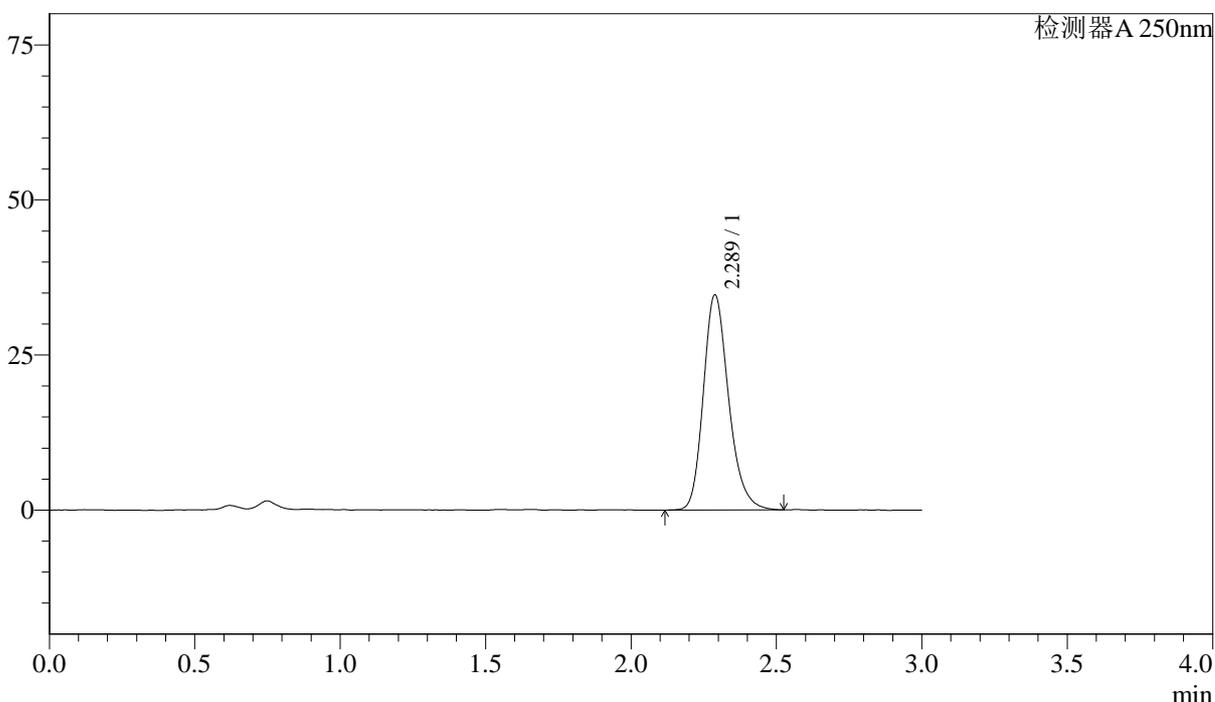
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1045-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:08:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	209525	34668	3430	1.222	--
总计		100.000	209525	34668			

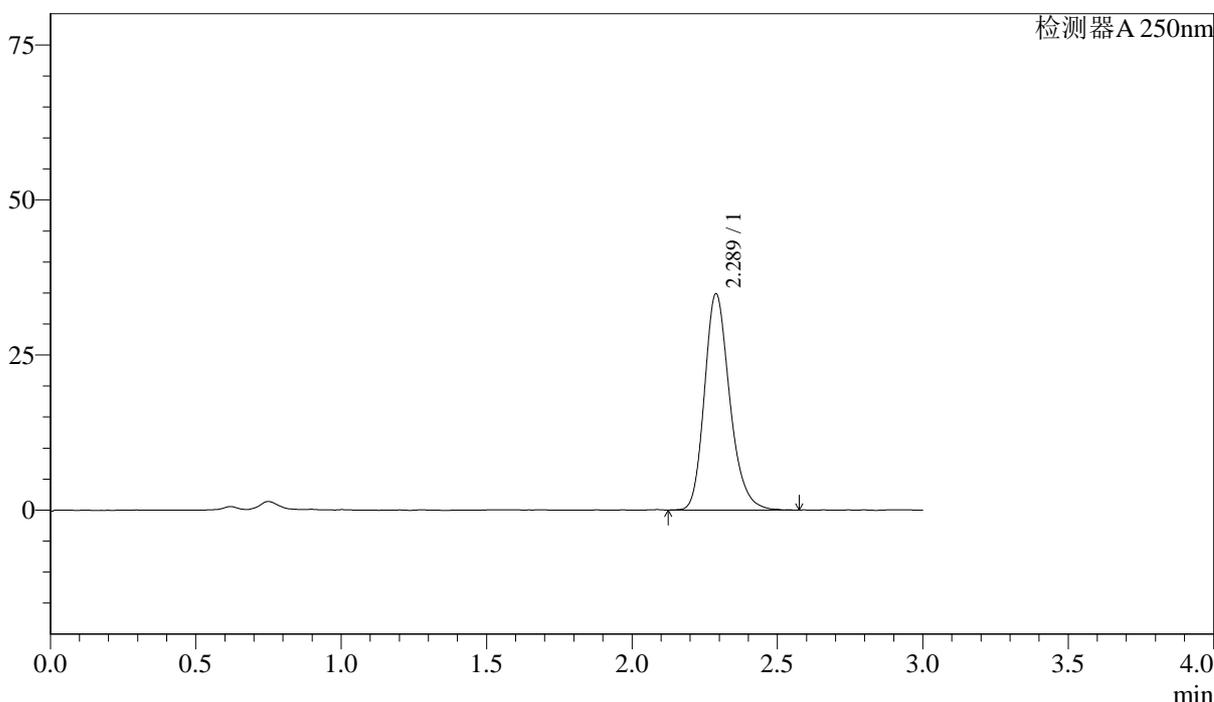
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1046-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:12:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	211044	34874	3430	1.223	--
总计		100.000	211044	34874			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



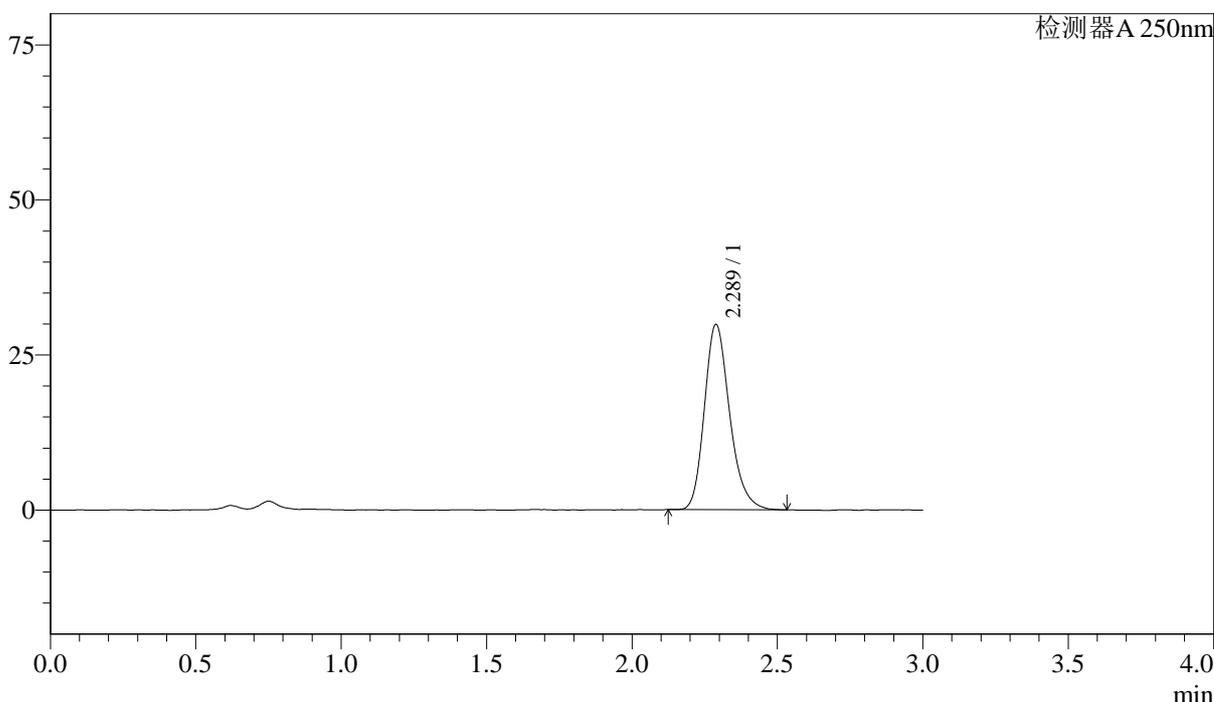
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1047-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:15:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	180659	29876	3429	1.227	--
总计		100.000	180659	29876			

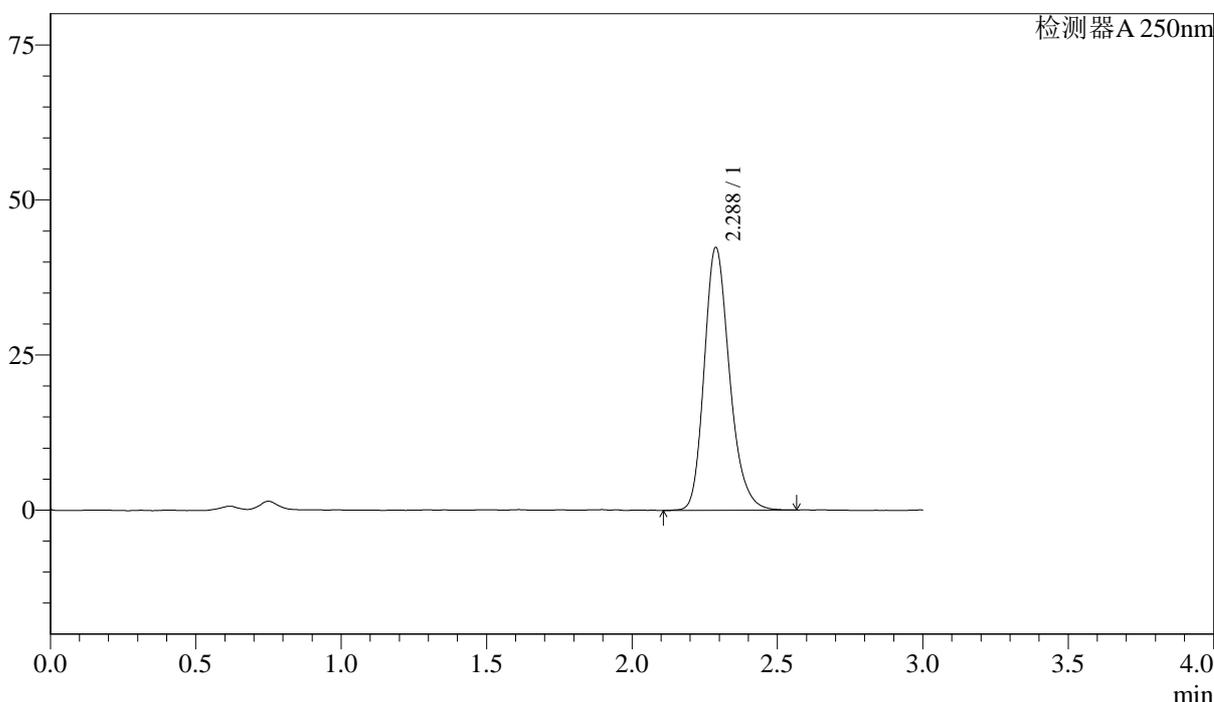
图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1048-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:18:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	256545	42371	3428	1.225	--
总计		100.000	256545	42371			

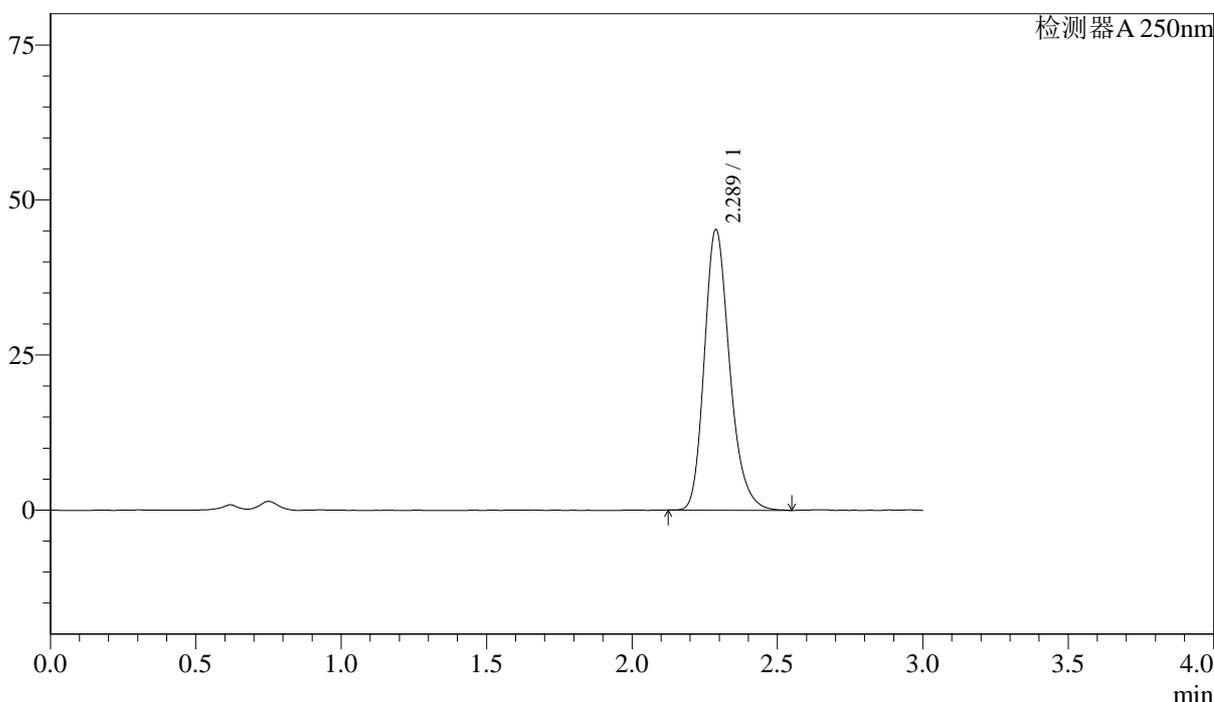
图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1049-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:22:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:43:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	273631	45235	3427	1.234	--
总计		100.000	273631	45235			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



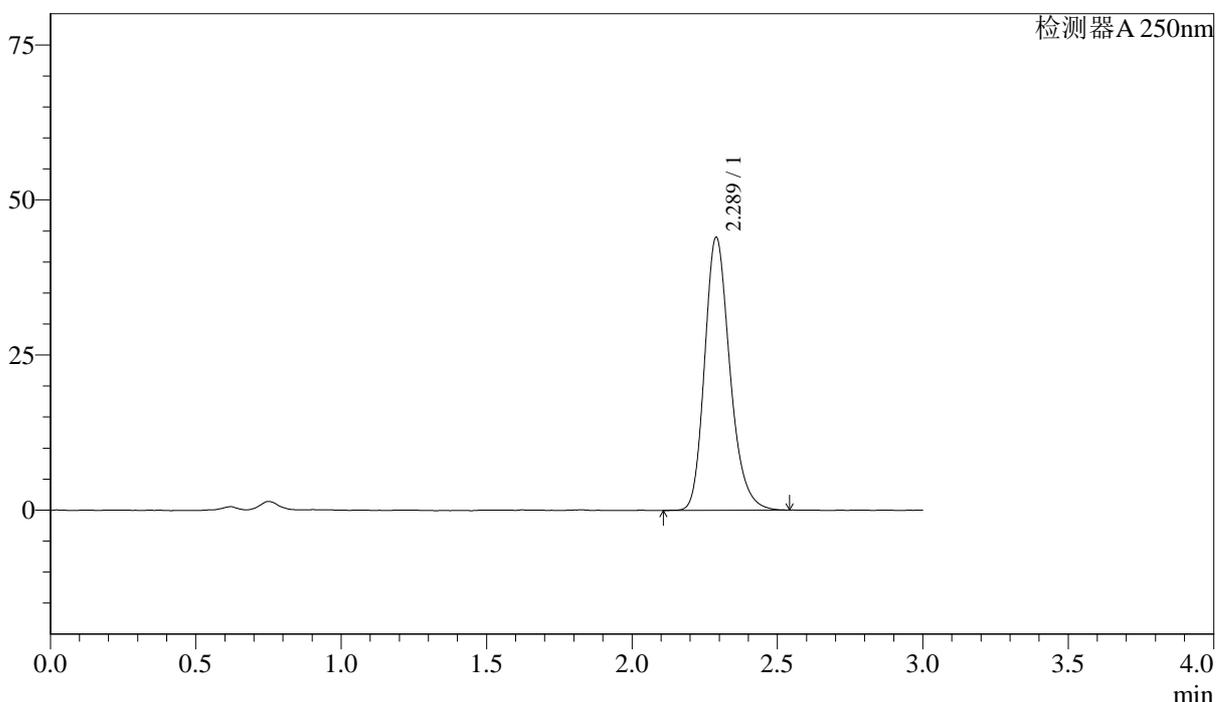
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1050-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:25:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	266194	44014	3432	1.227	--
总计		100.000	266194	44014			

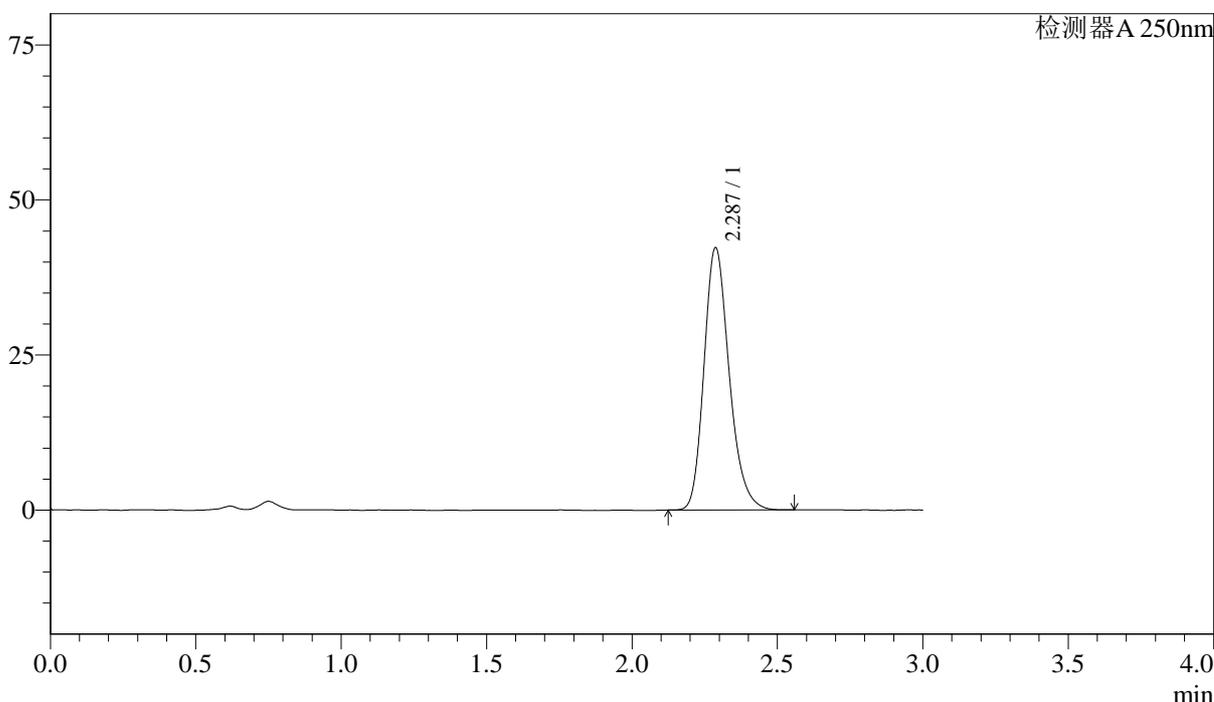
图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1051-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	254845	42270	3432	1.224	--
总计		100.000	254845	42270			

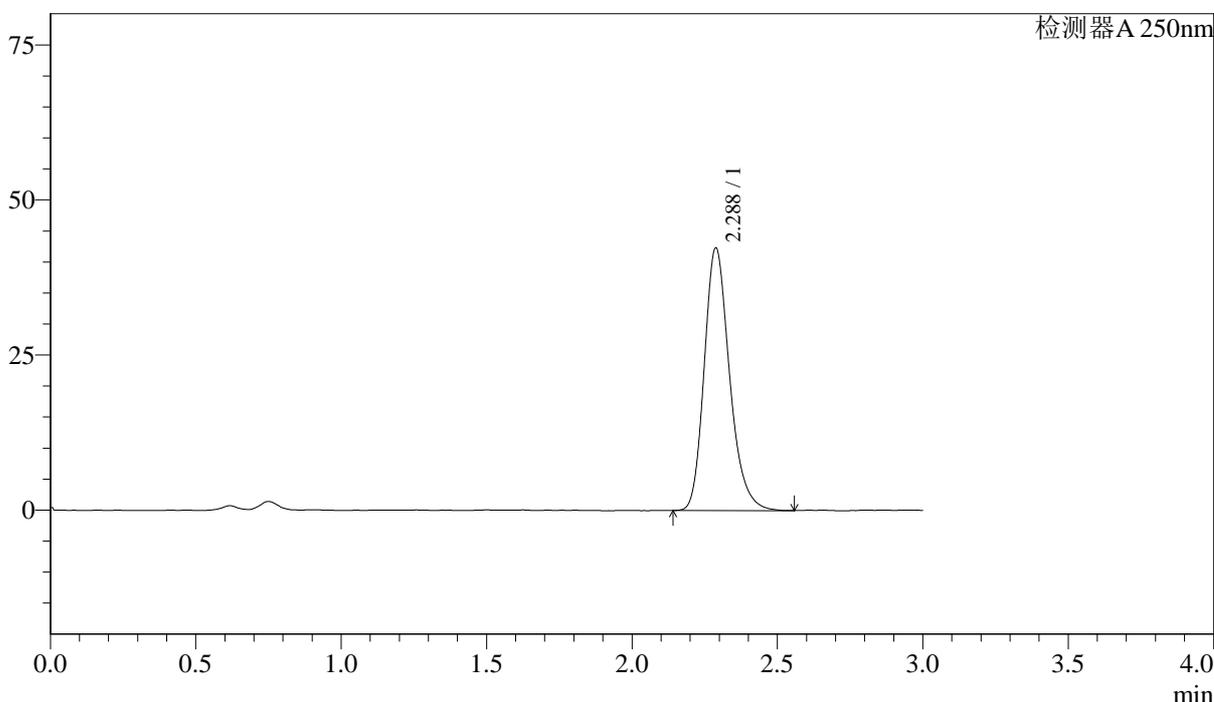
图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1052-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:32:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	256749	42343	3416	1.232	--
总计		100.000	256749	42343			

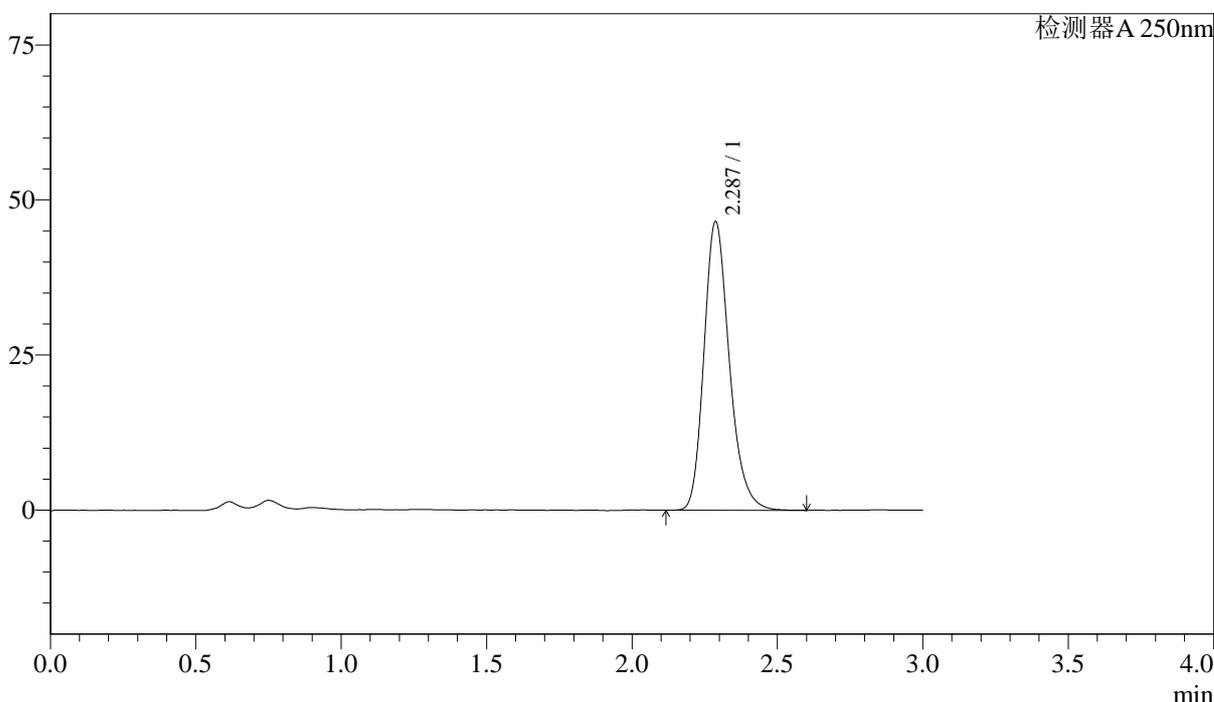
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1054-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:38:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	100.000	282278	46539	3408	1.231	--
总计		100.000	282278	46539			

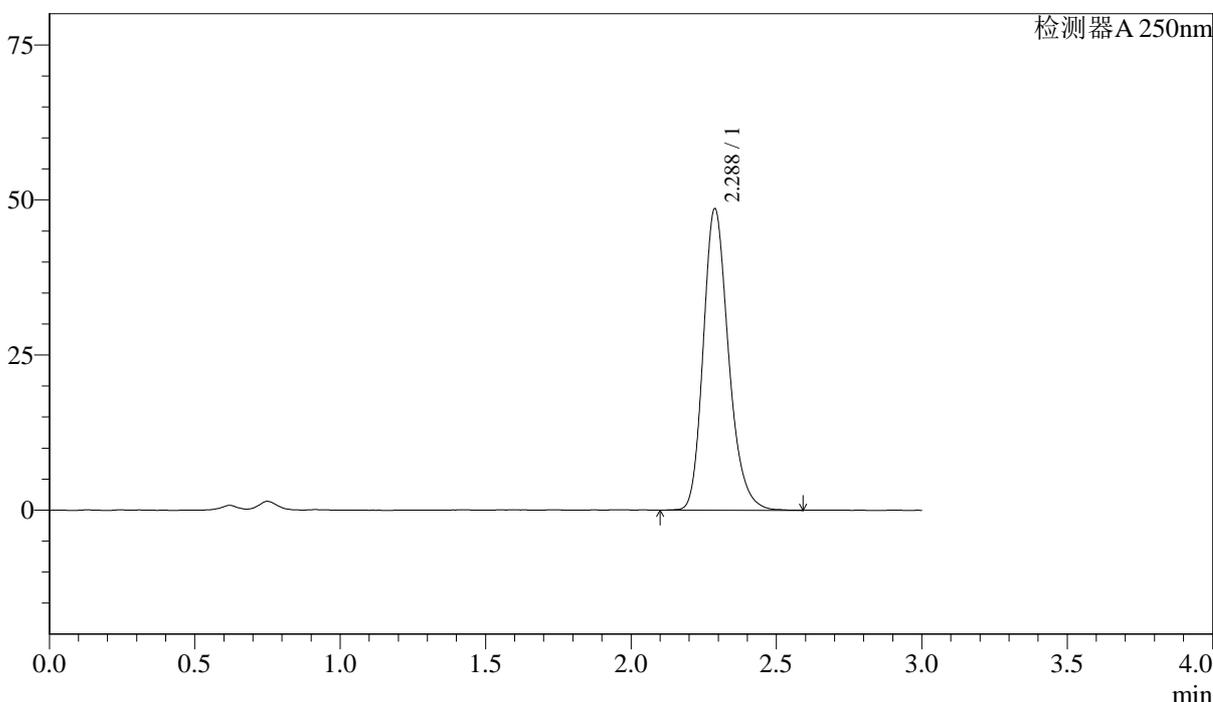
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1055-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:42:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	294382	48612	3425	1.226	--
总计		100.000	294382	48612			

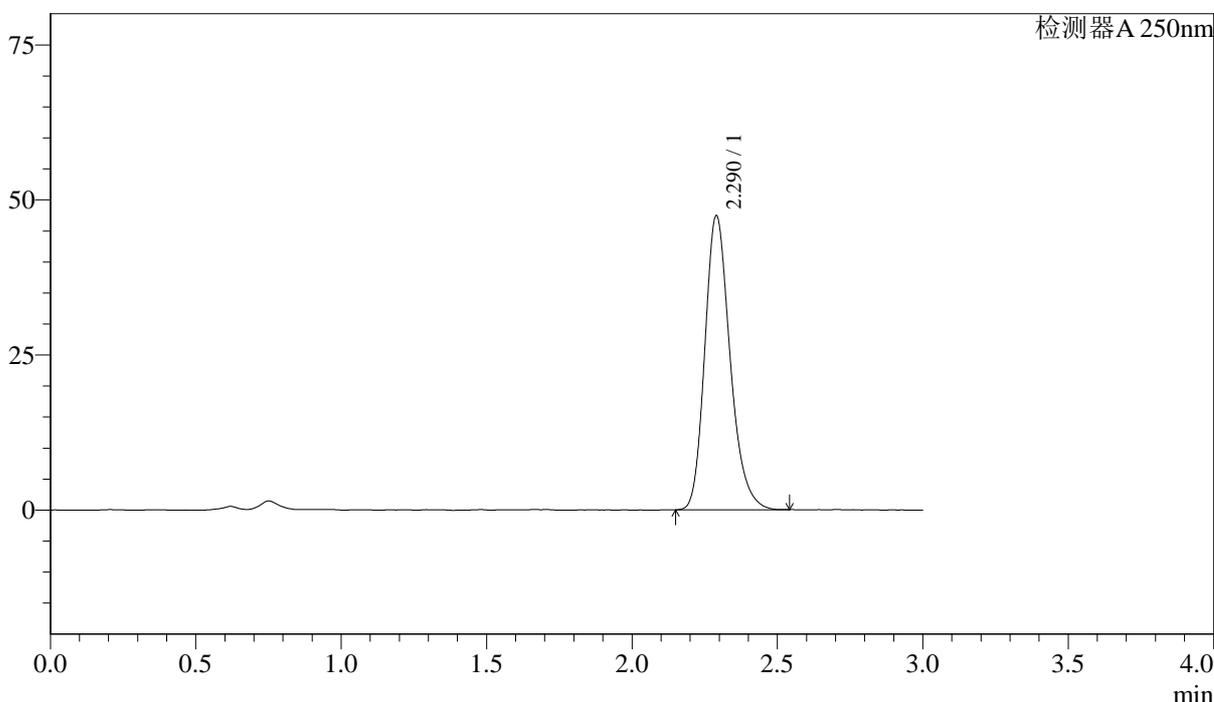
图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1056-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:45:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	286207	47382	3422	1.229	--
总计		100.000	286207	47382			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



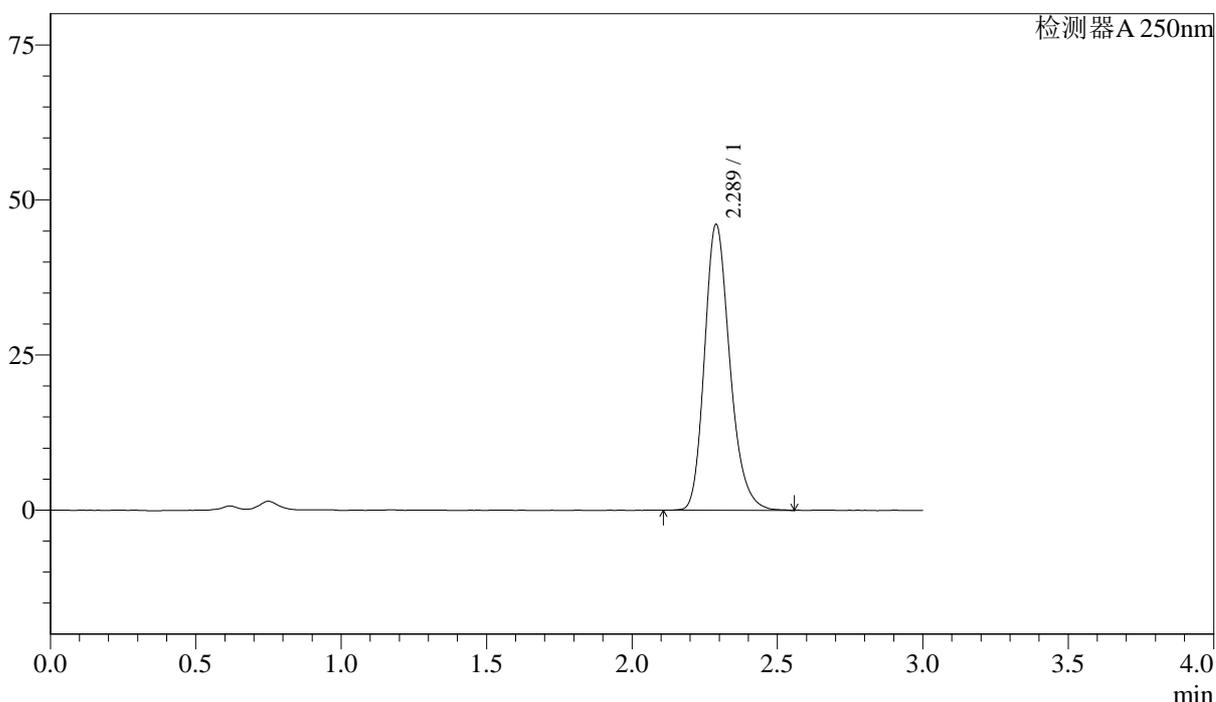
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1058-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:52:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	278754	46066	3421	1.225	--
总计		100.000	278754	46066			

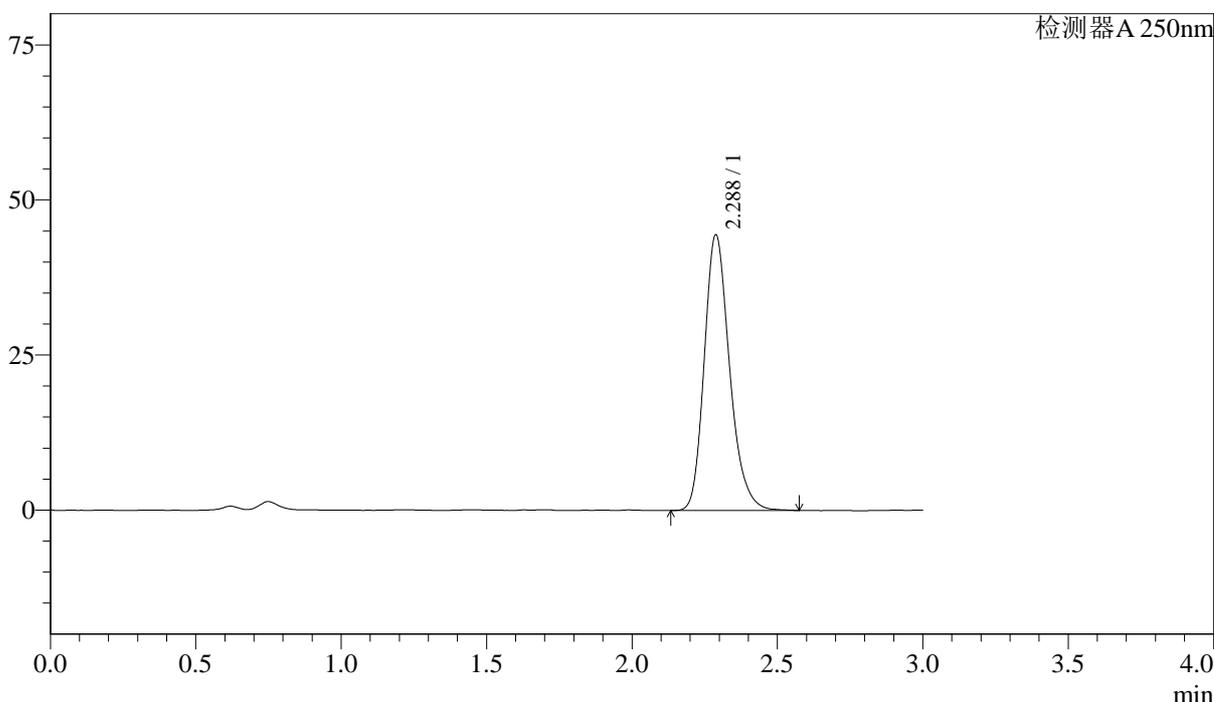
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1059-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:55:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	269489	44433	3400	1.229	--
总计		100.000	269489	44433			

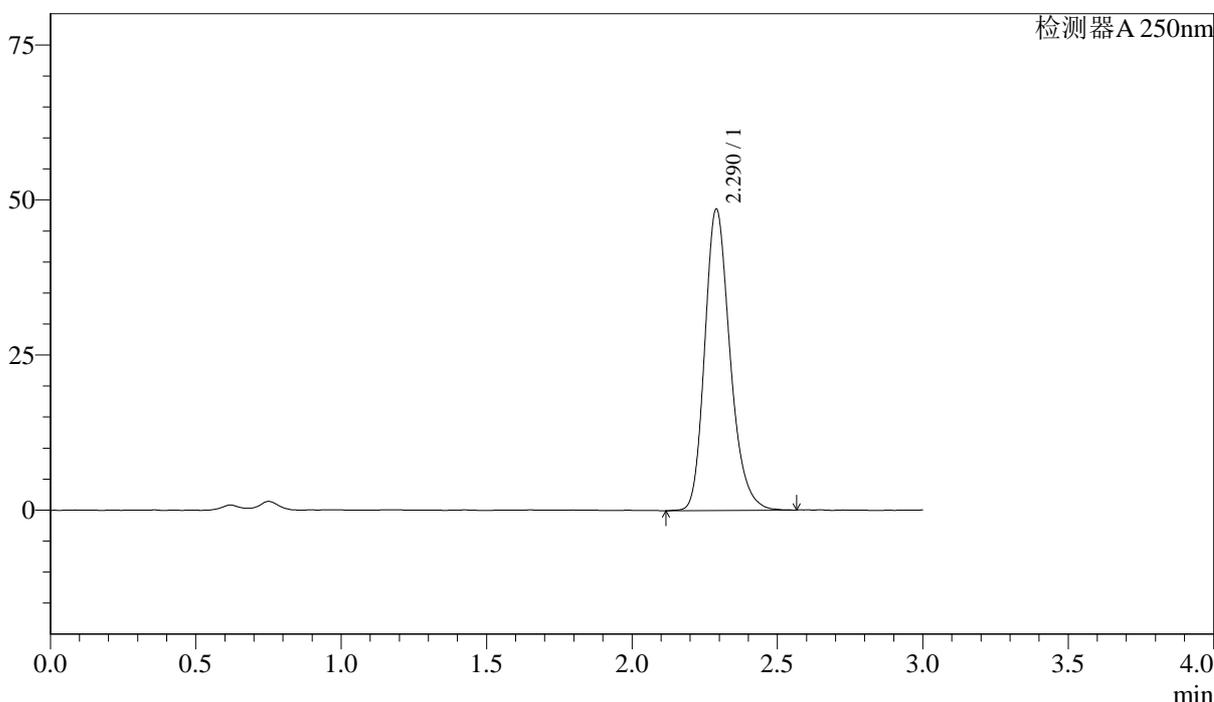
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1060-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 17:59:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	294199	48571	3431	1.227	--
总计		100.000	294199	48571			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



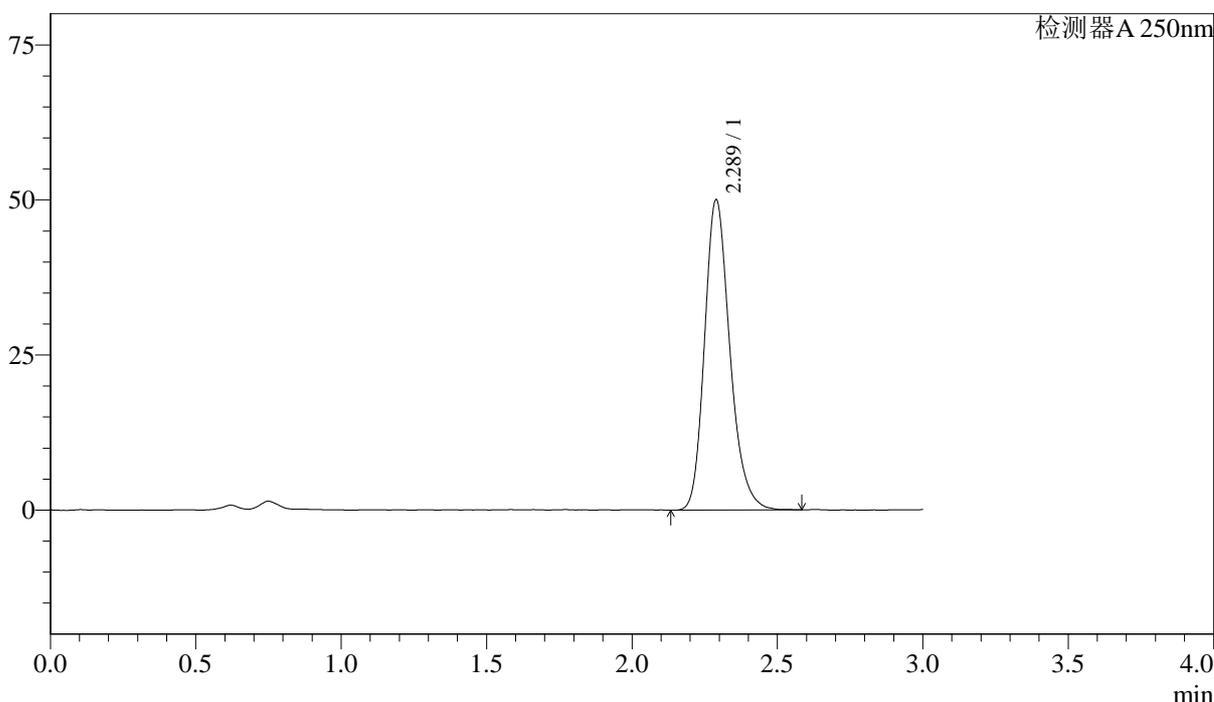
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1061-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:02:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	303398	50038	3418	1.226	--
总计		100.000	303398	50038			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



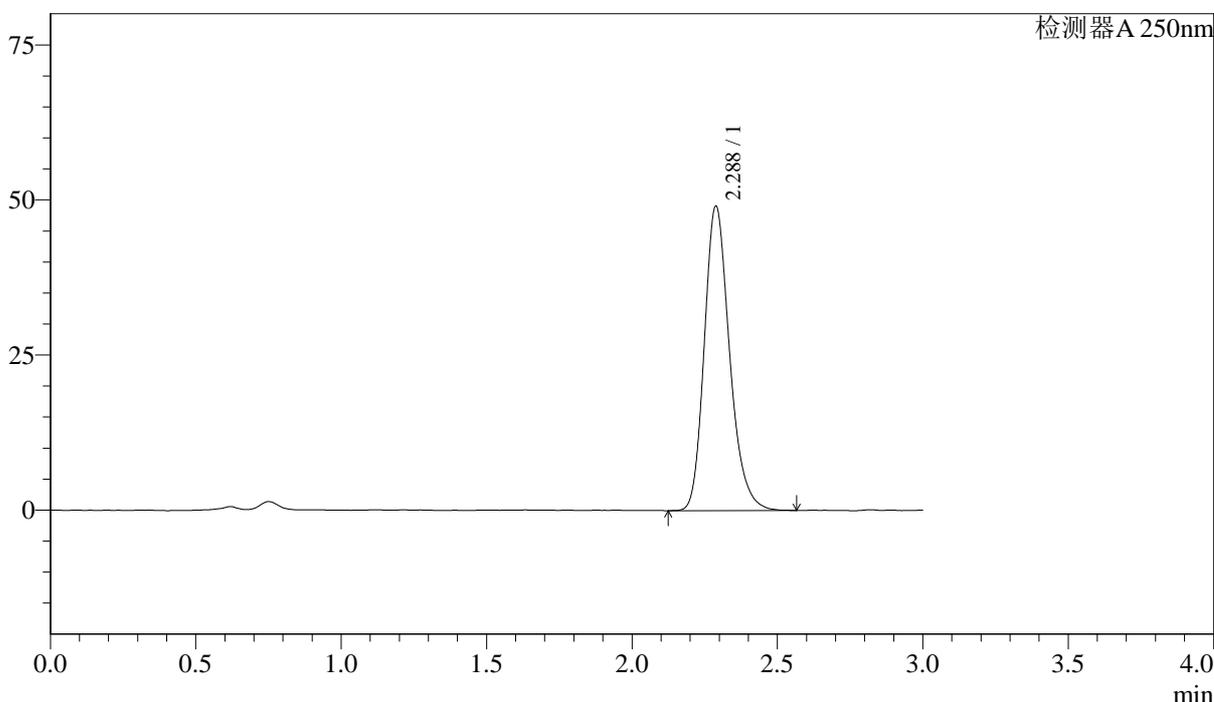
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1062-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:05:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	296706	49080	3418	1.226	--
总计		100.000	296706	49080			

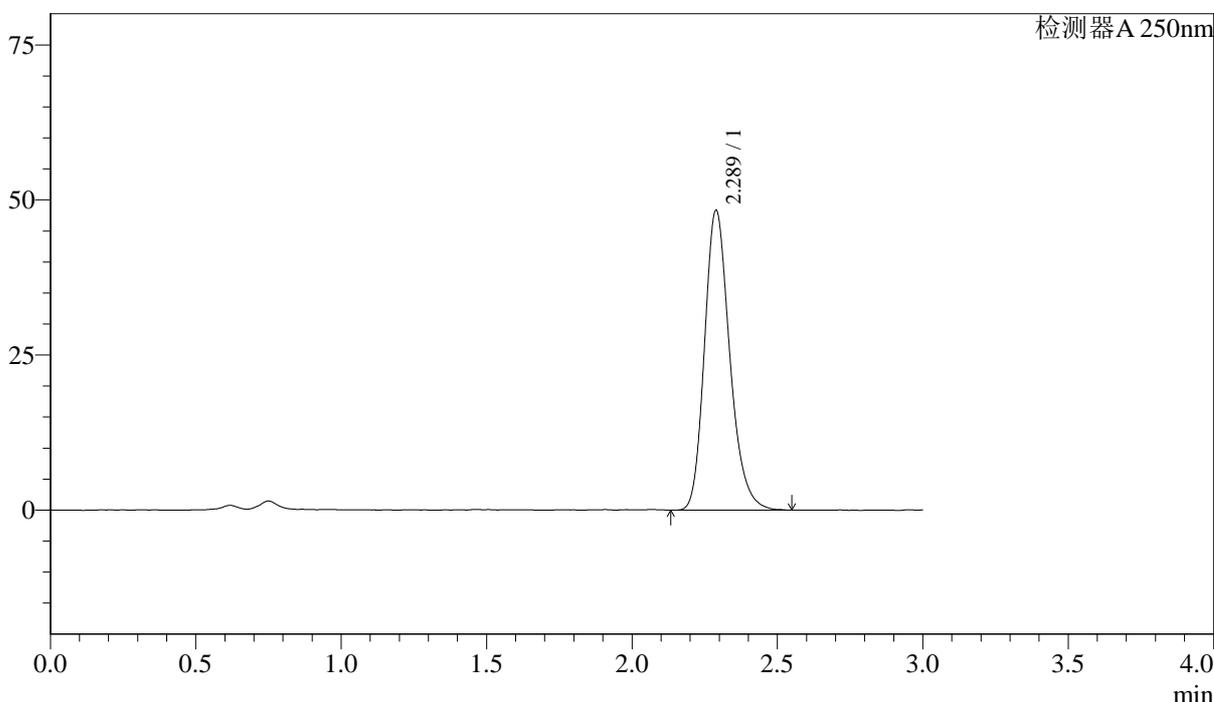
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1064-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:12:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	291922	48330	3424	1.226	--
总计		100.000	291922	48330			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



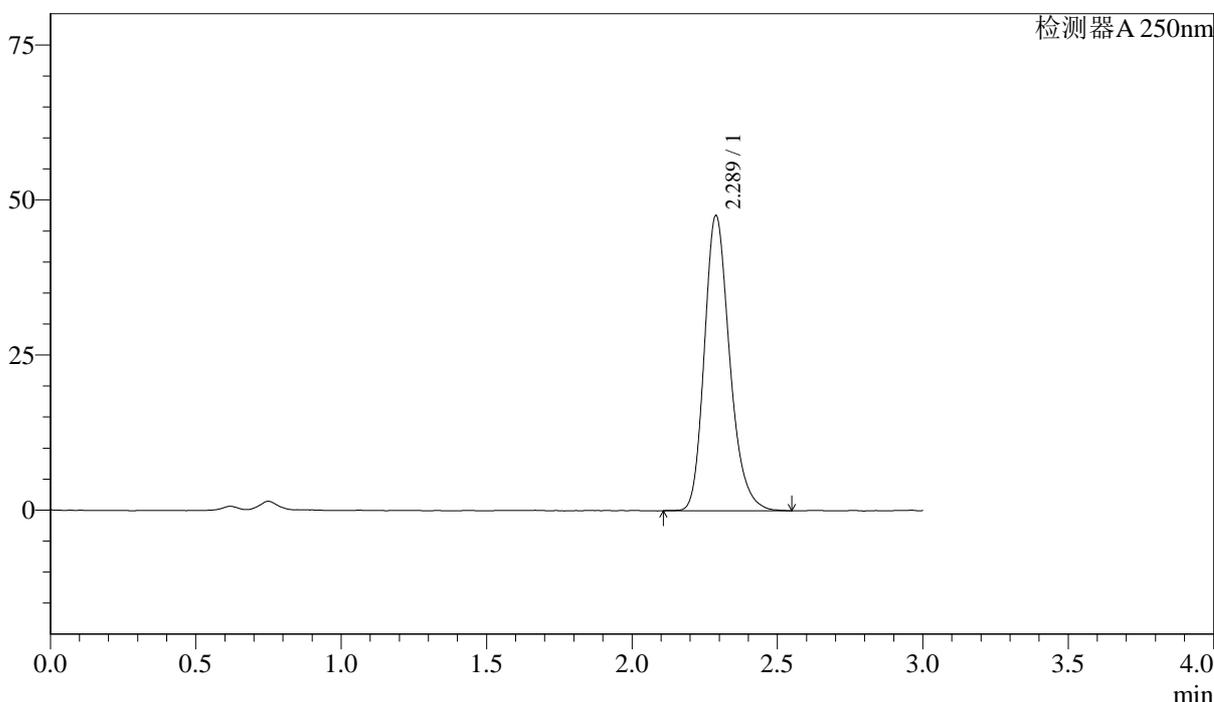
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1065-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 18:15:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	288199	47592	3420	1.230	--
总计		100.000	288199	47592			

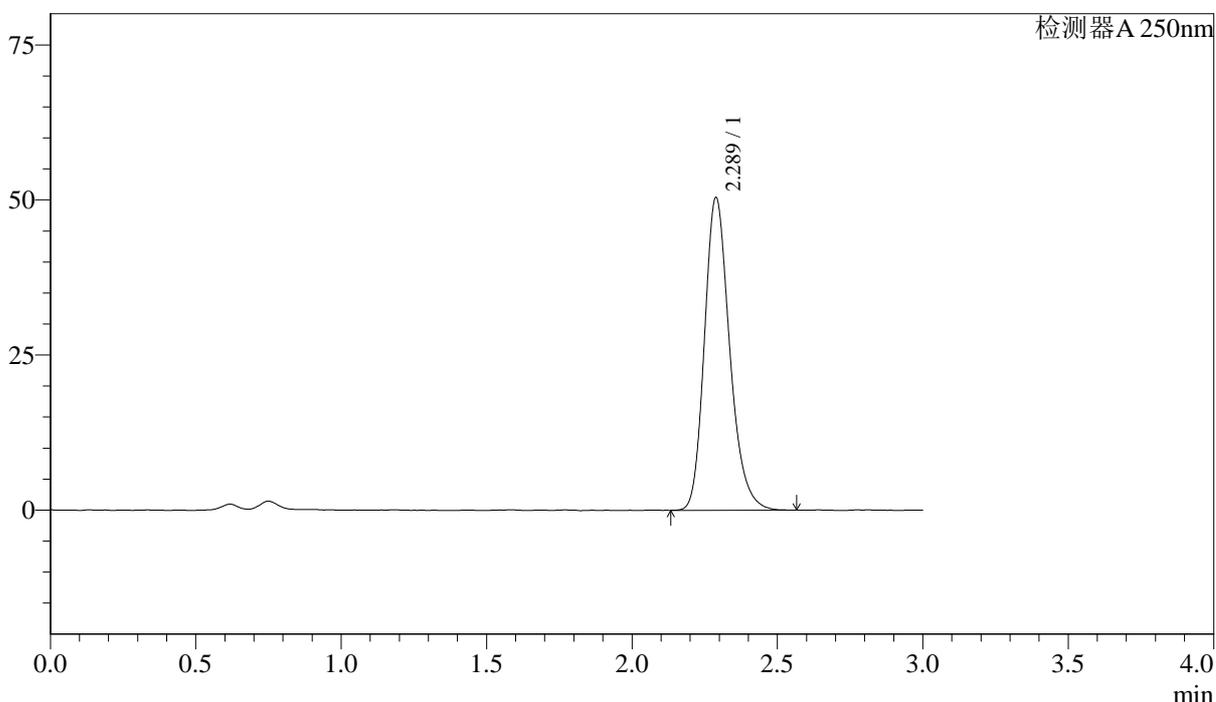
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1066-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:19:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	304120	50406	3440	1.226	--
总计		100.000	304120	50406			

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(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



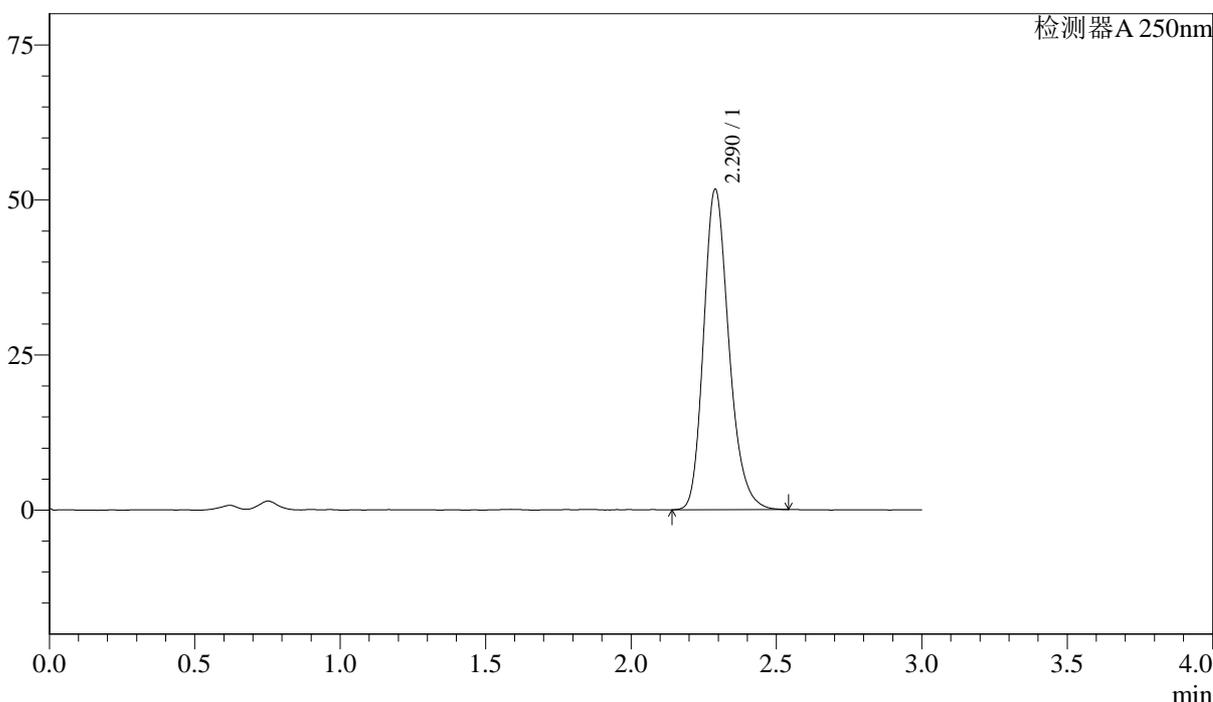
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1067-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:22:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	312361	51648	3423	1.224	--
总计		100.000	312361	51648			

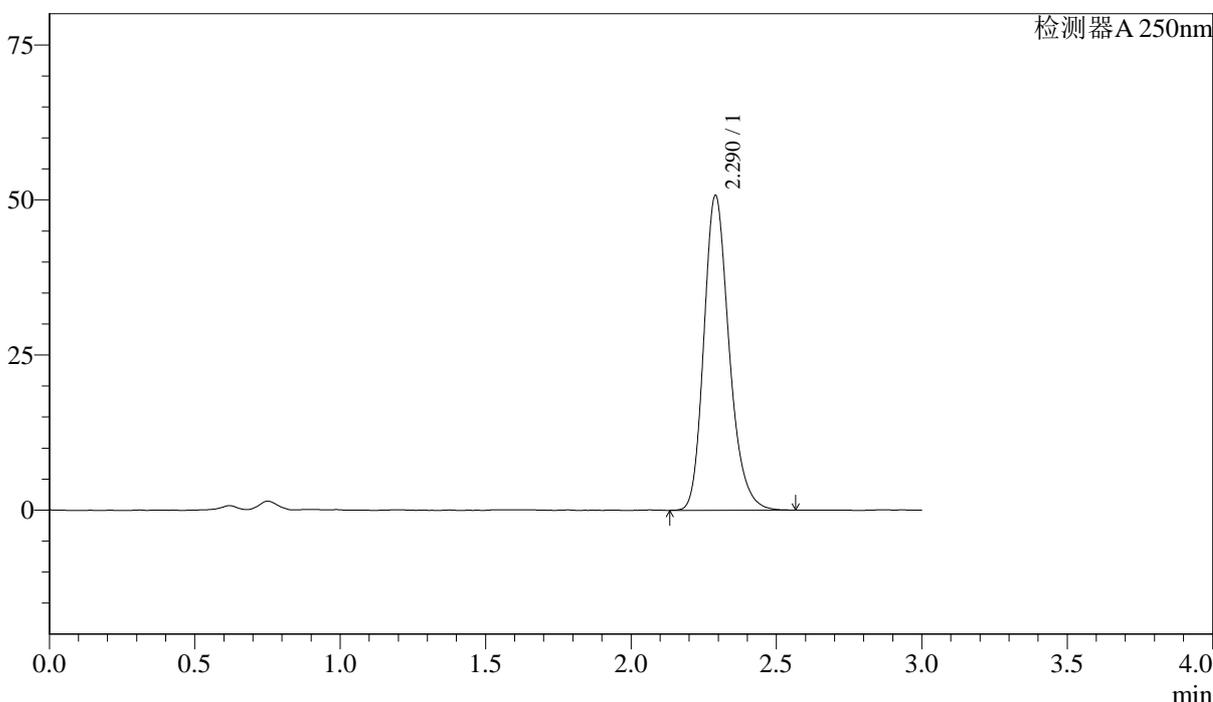
图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1068-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:25:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	307167	50714	3444	1.227	--
总计		100.000	307167	50714			

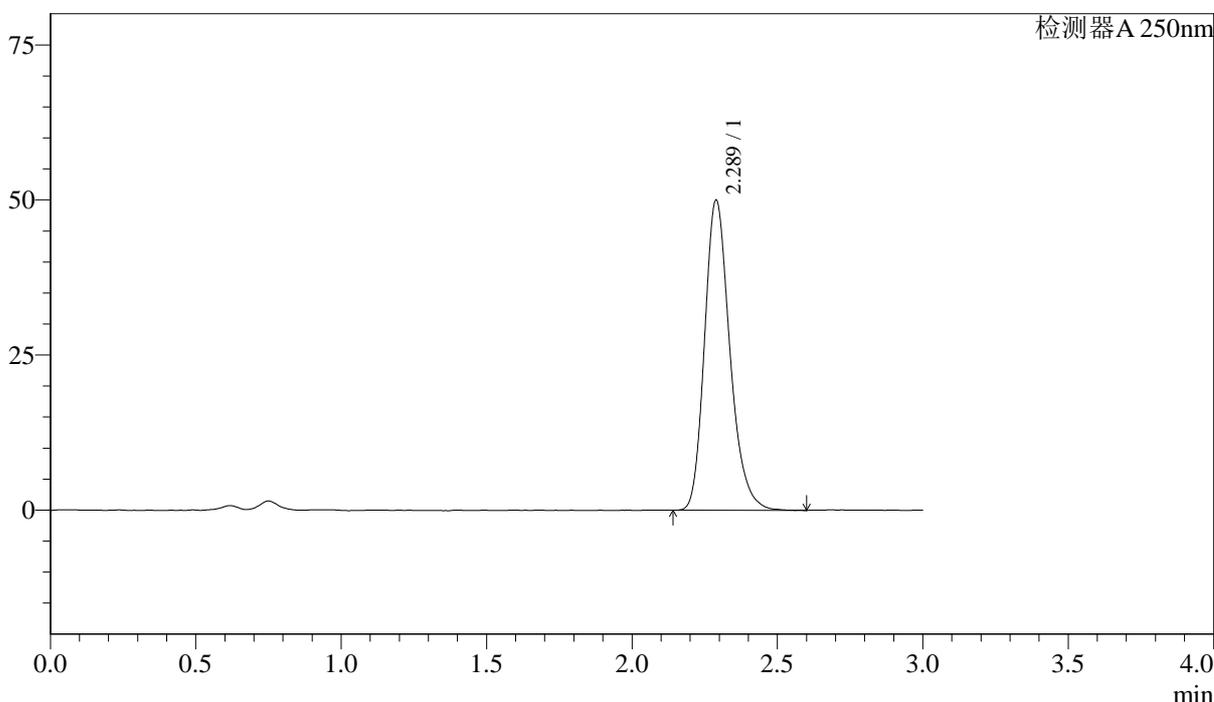
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1069-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:29:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	302883	50003	3425	1.232	--
总计		100.000	302883	50003			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



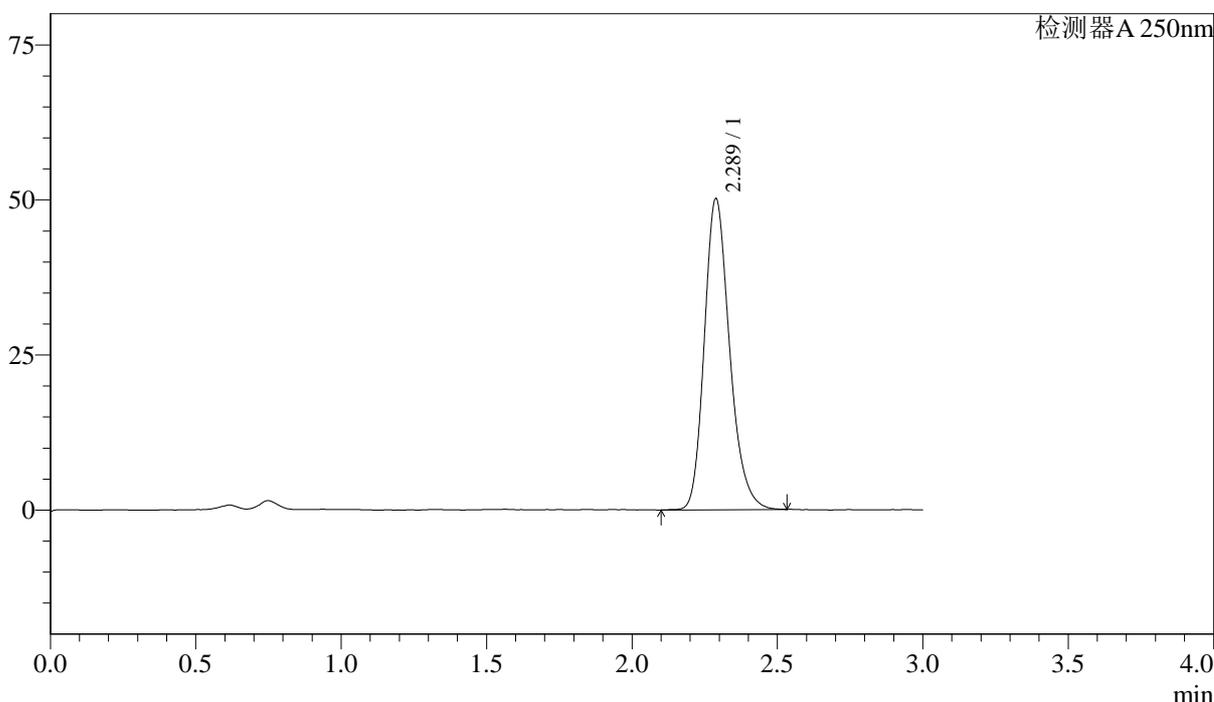
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1070-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 18:32:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	303244	50151	3416	1.223	--
总计		100.000	303244	50151			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



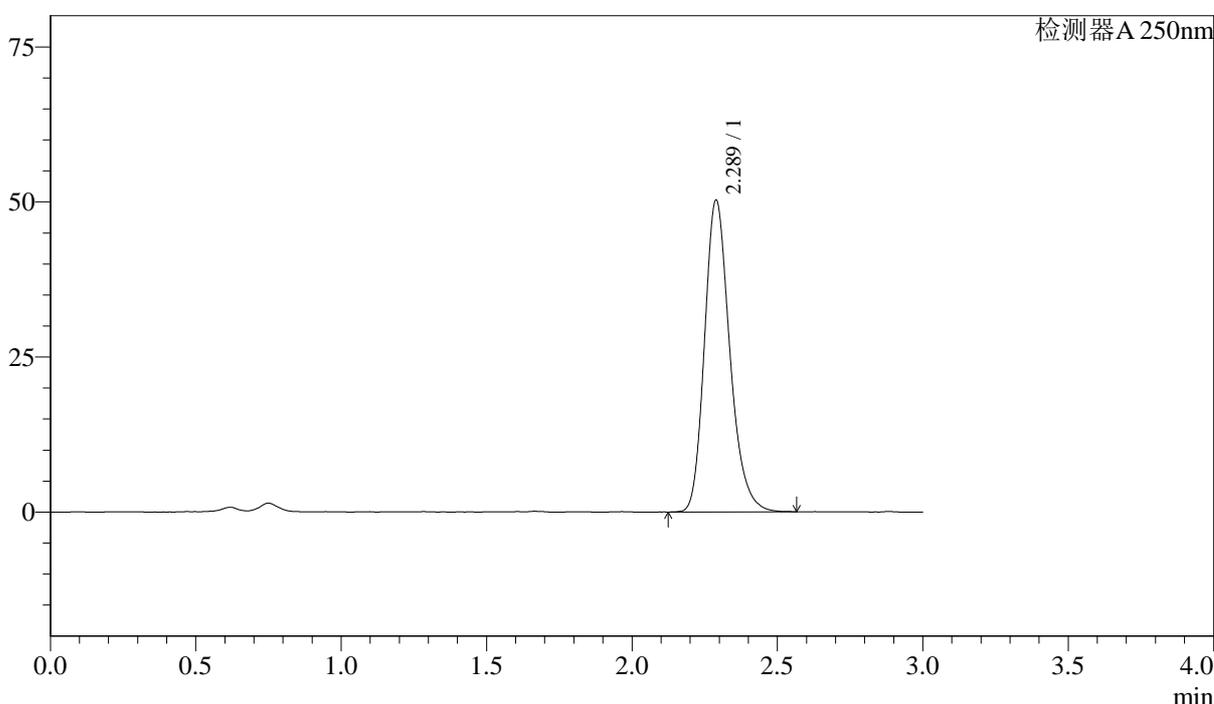
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1071-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:35:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	303954	50270	3428	1.228	--
总计		100.000	303954	50270			

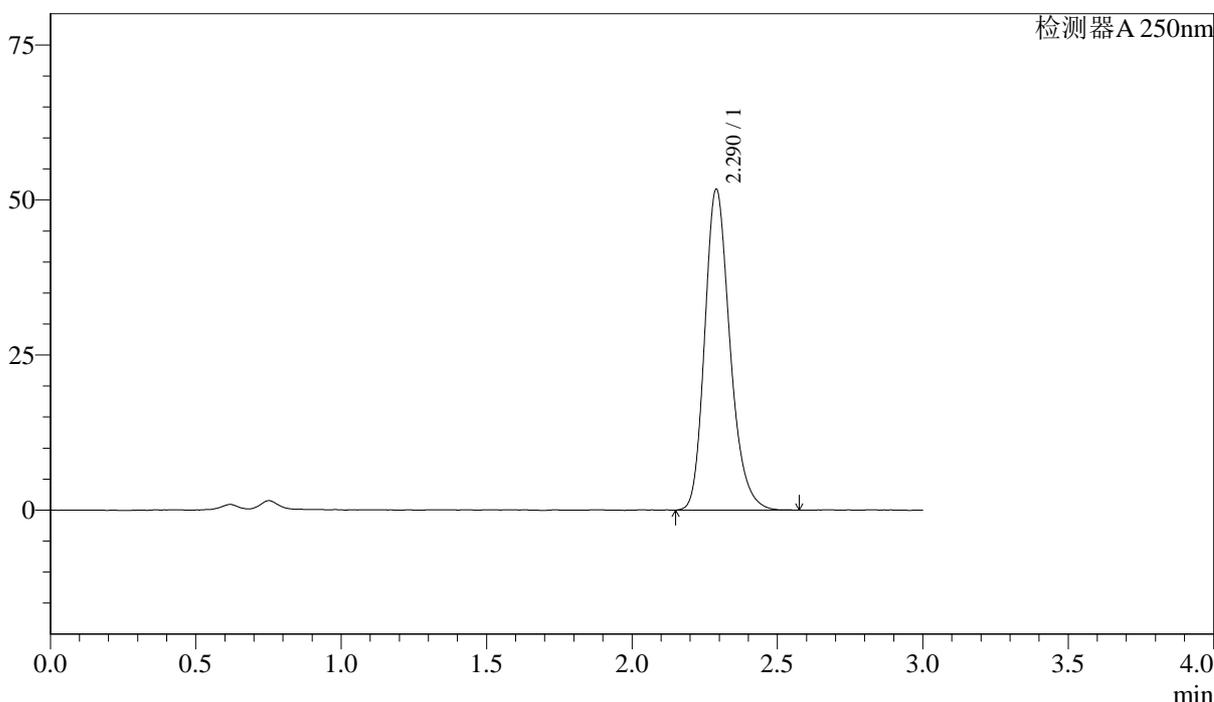
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1072-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:39:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	312714	51724	3437	1.227	--
总计		100.000	312714	51724			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



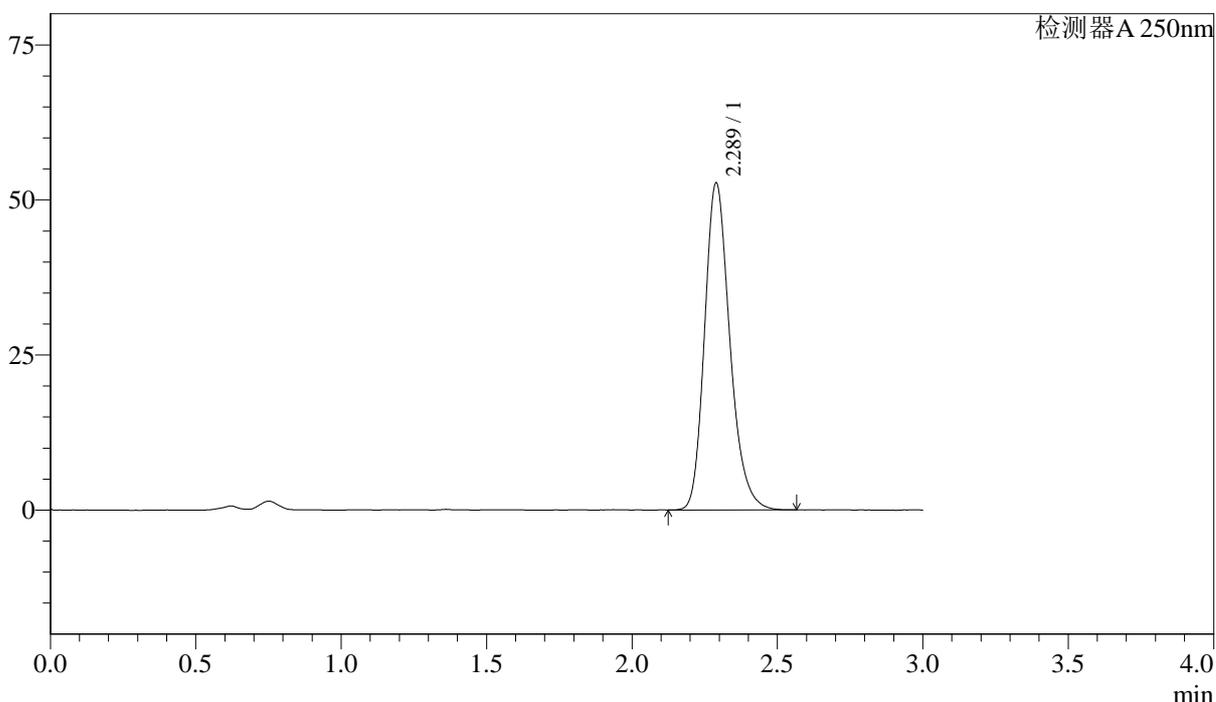
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1073-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:42:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:44:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	318574	52710	3421	1.226	--
总计		100.000	318574	52710			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



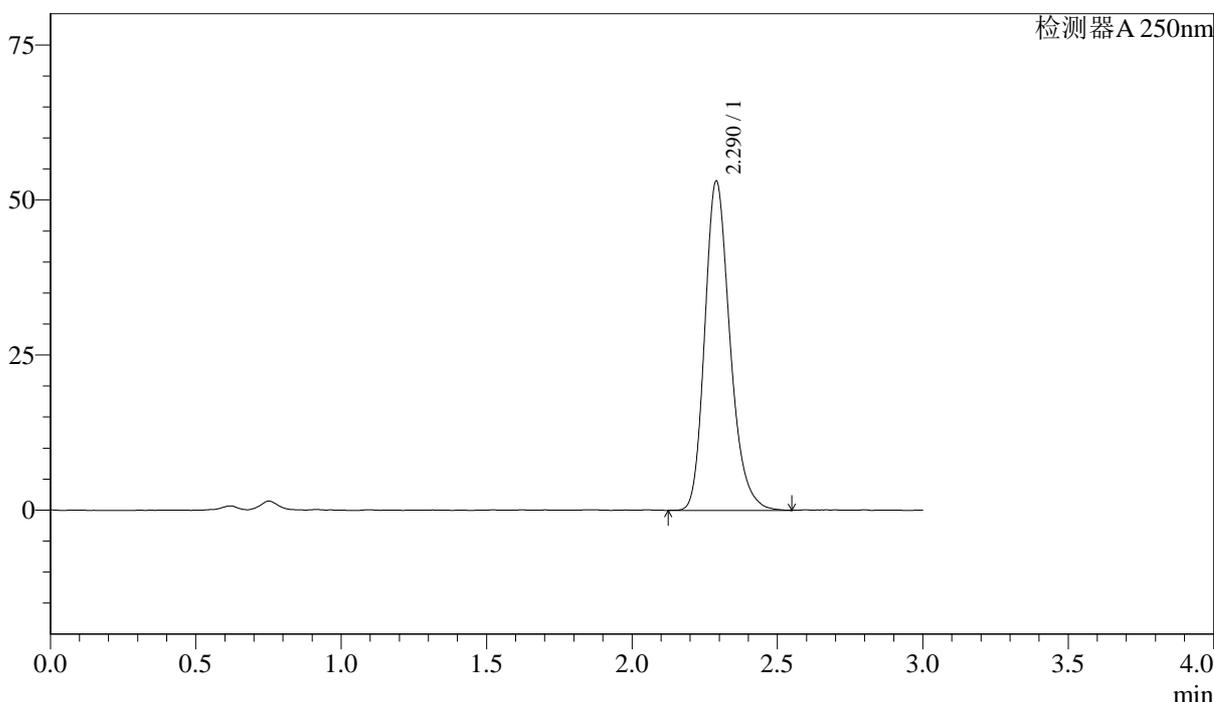
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1074-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:45:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	320176	53057	3447	1.231	--
总计		100.000	320176	53057			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



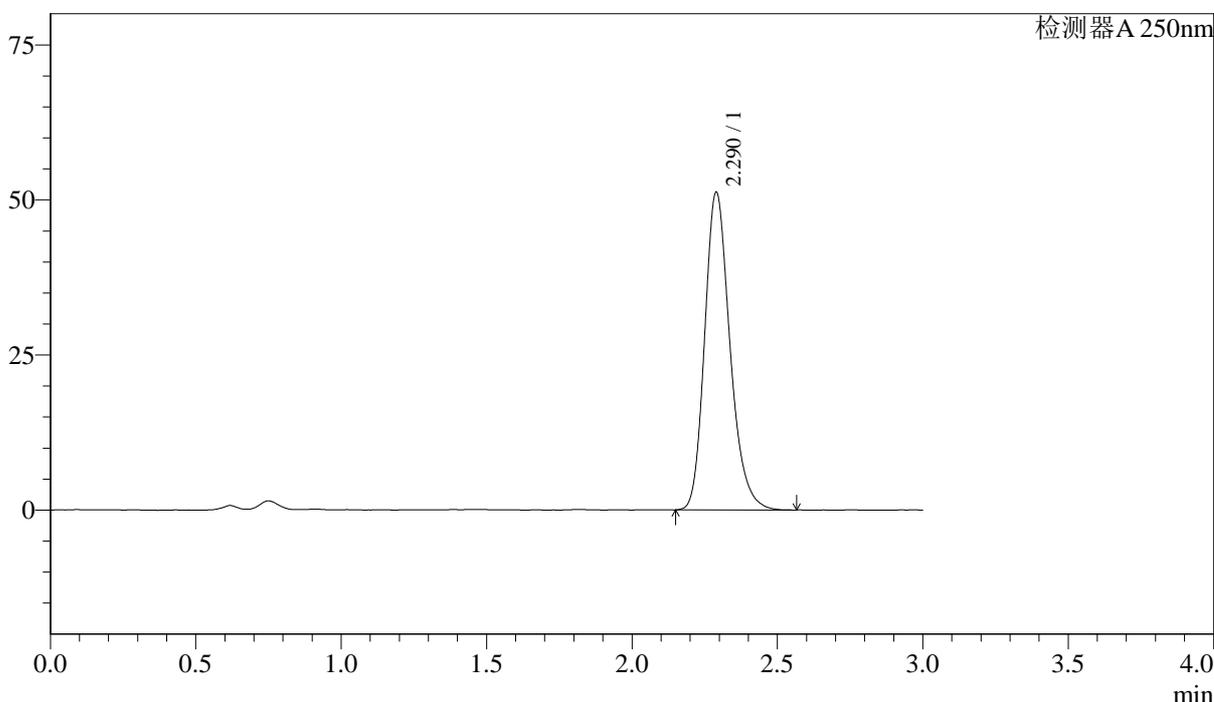
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1075-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 18:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	310072	51217	3421	1.227	--
总计		100.000	310072	51217			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



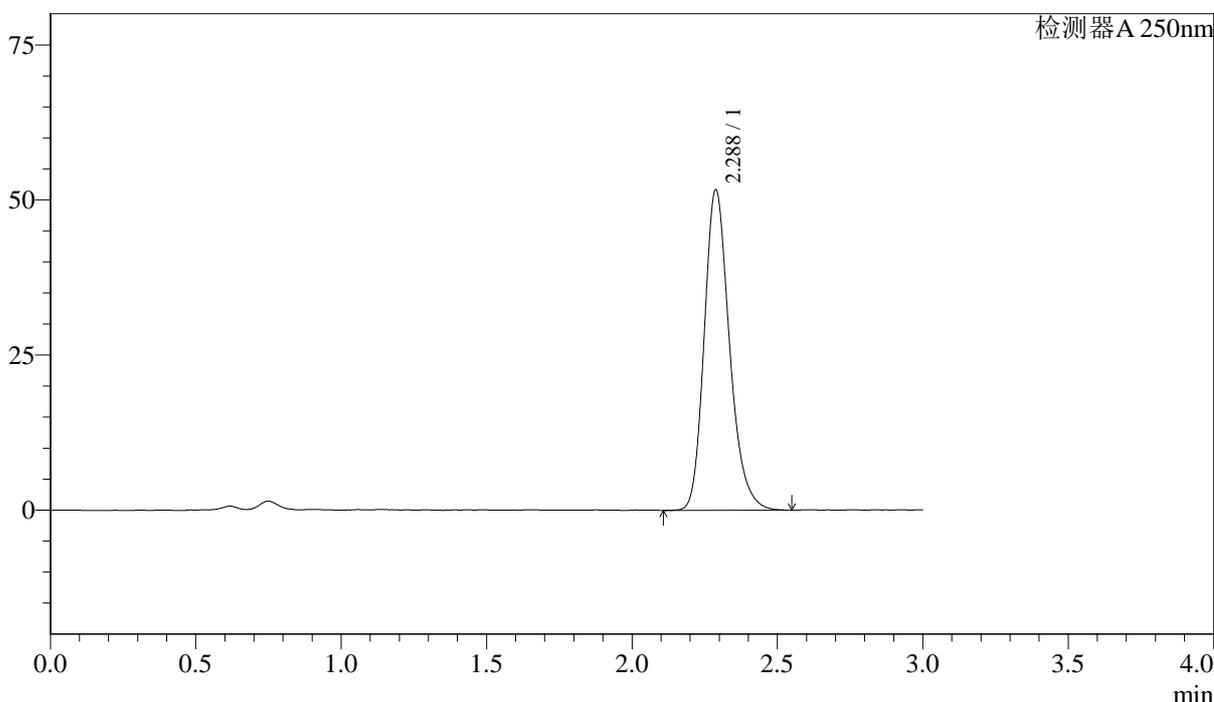
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1076-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 18:52:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	312578	51671	3420	1.227	--
总计		100.000	312578	51671			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



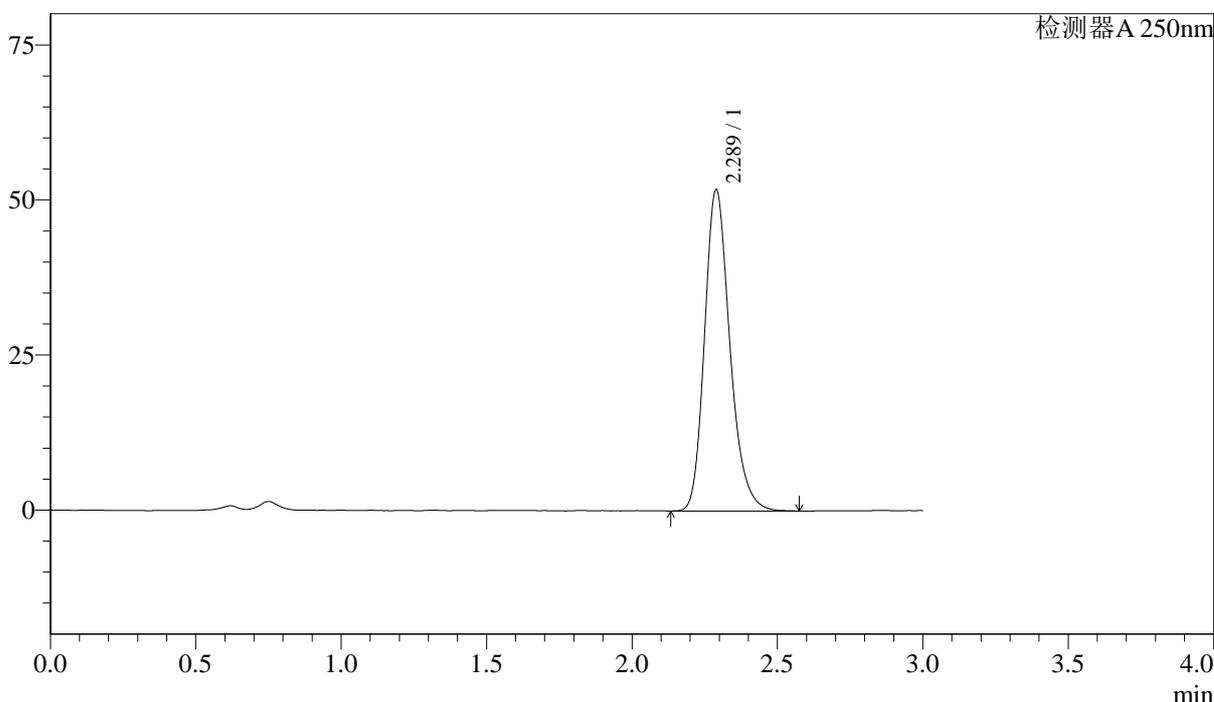
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1077-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:56:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	313816	51793	3431	1.229	--
总计		100.000	313816	51793			

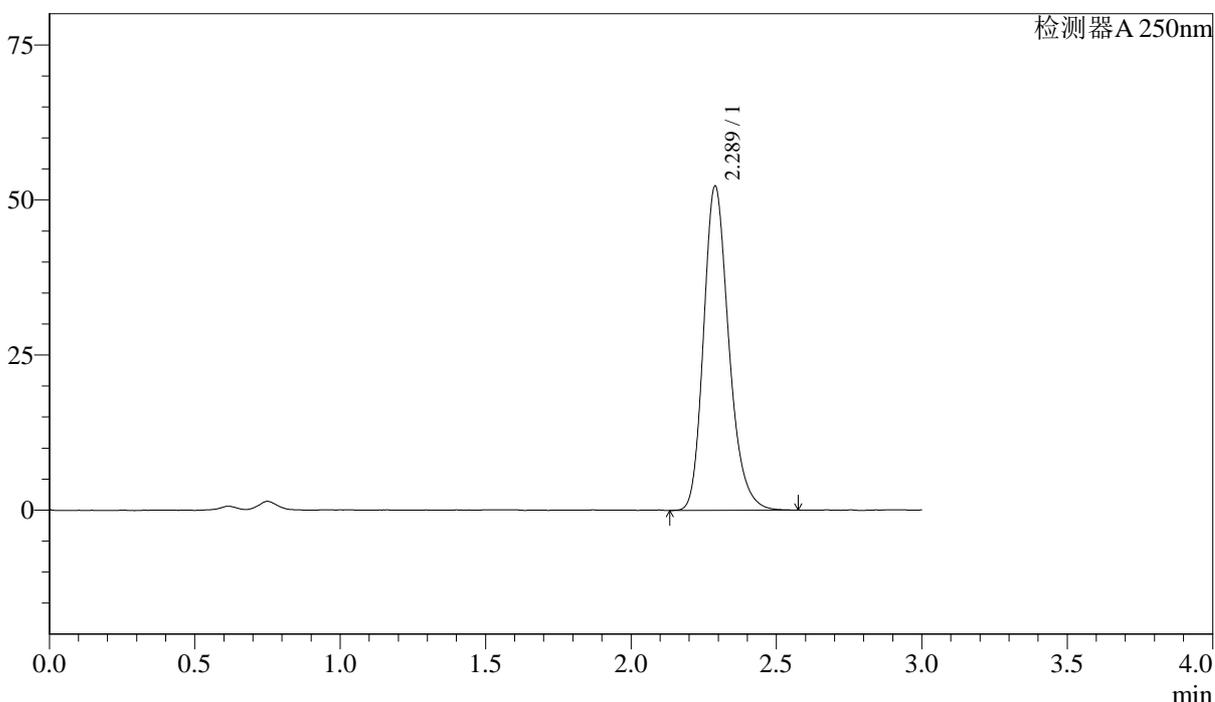
图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1078-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 18:59:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	316252	52282	3434	1.230	--
总计		100.000	316252	52282			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



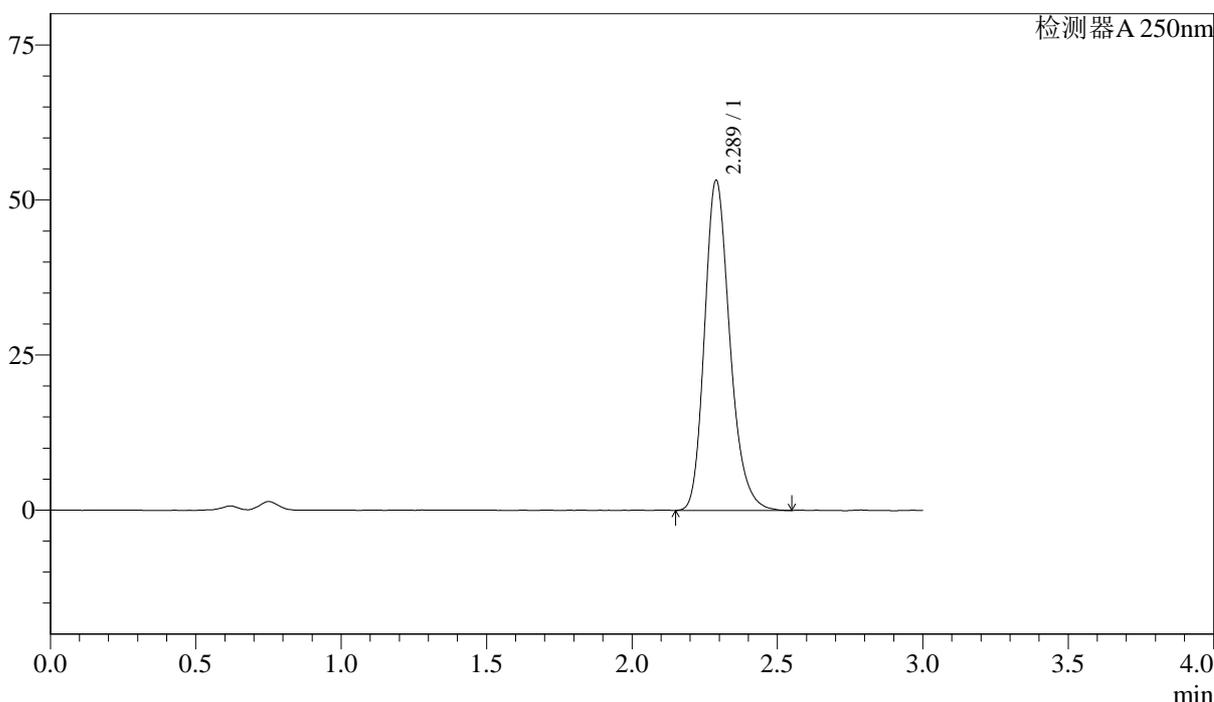
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1079-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 19:02:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	322232	53243	3434	1.228	--
总计		100.000	322232	53243			

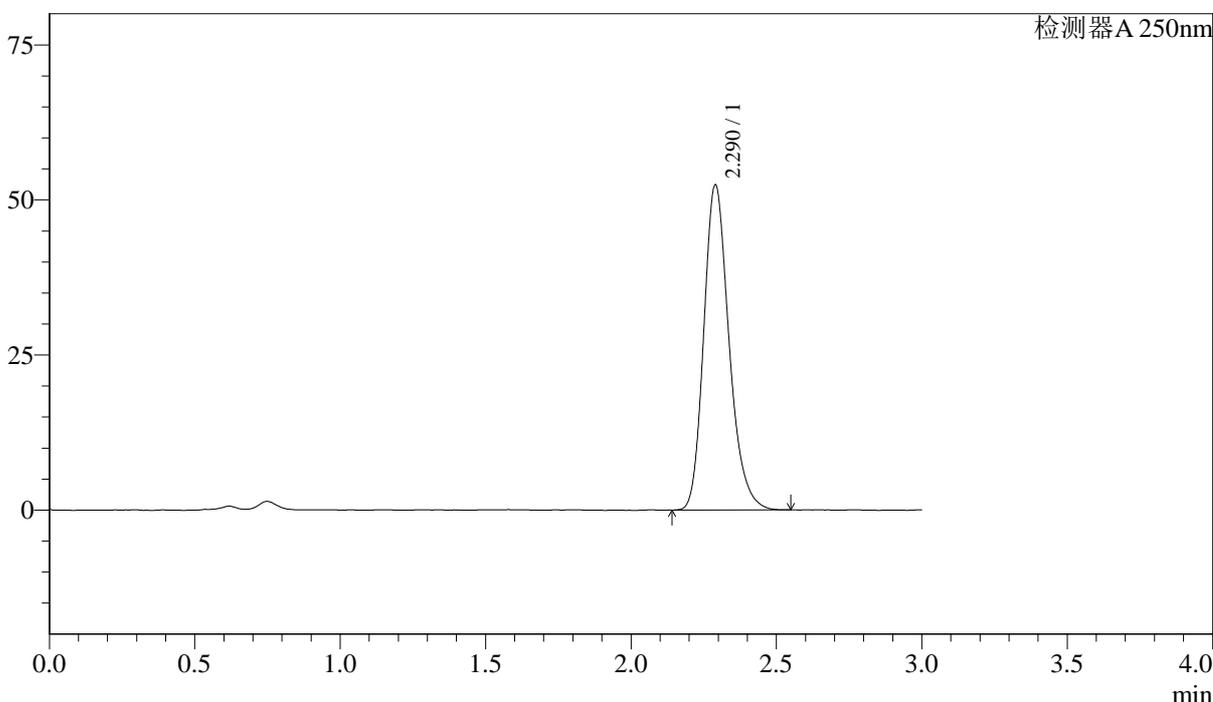
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1080-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 19:06:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	316445	52378	3435	1.227	--
总计		100.000	316445	52378			

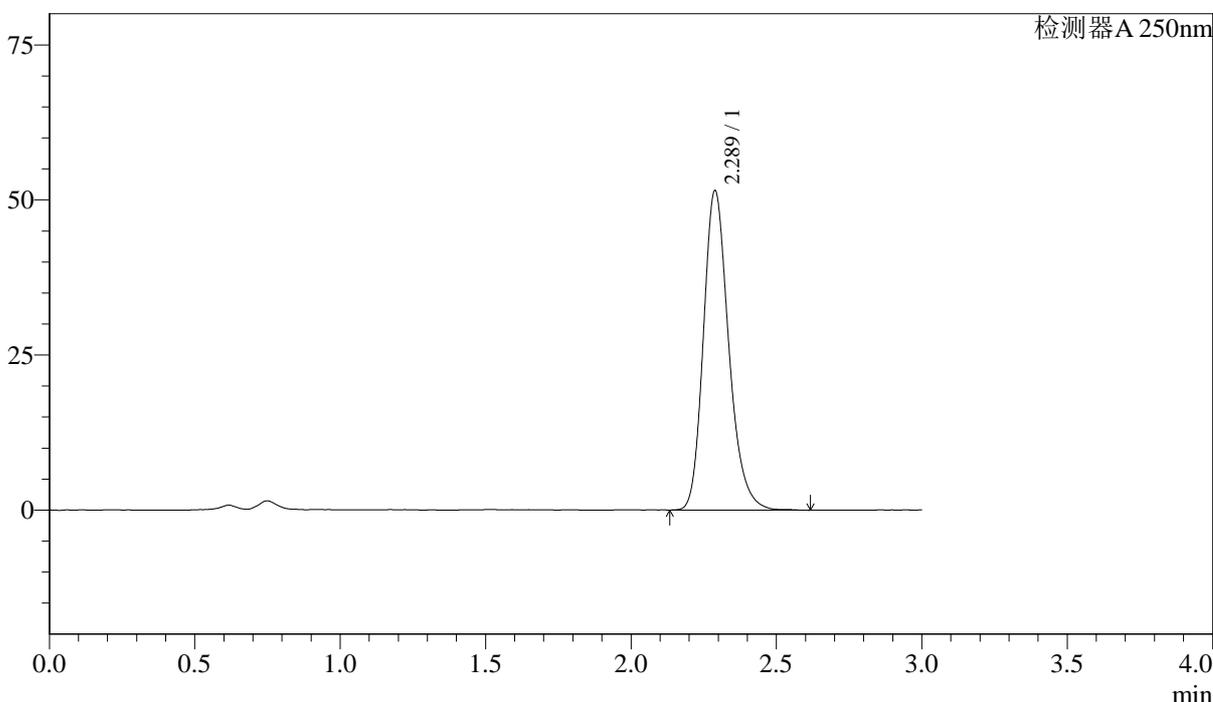
图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 10-17/10-1081-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 19:09:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	312616	51504	3423	1.227	--
总计		100.000	312616	51504			

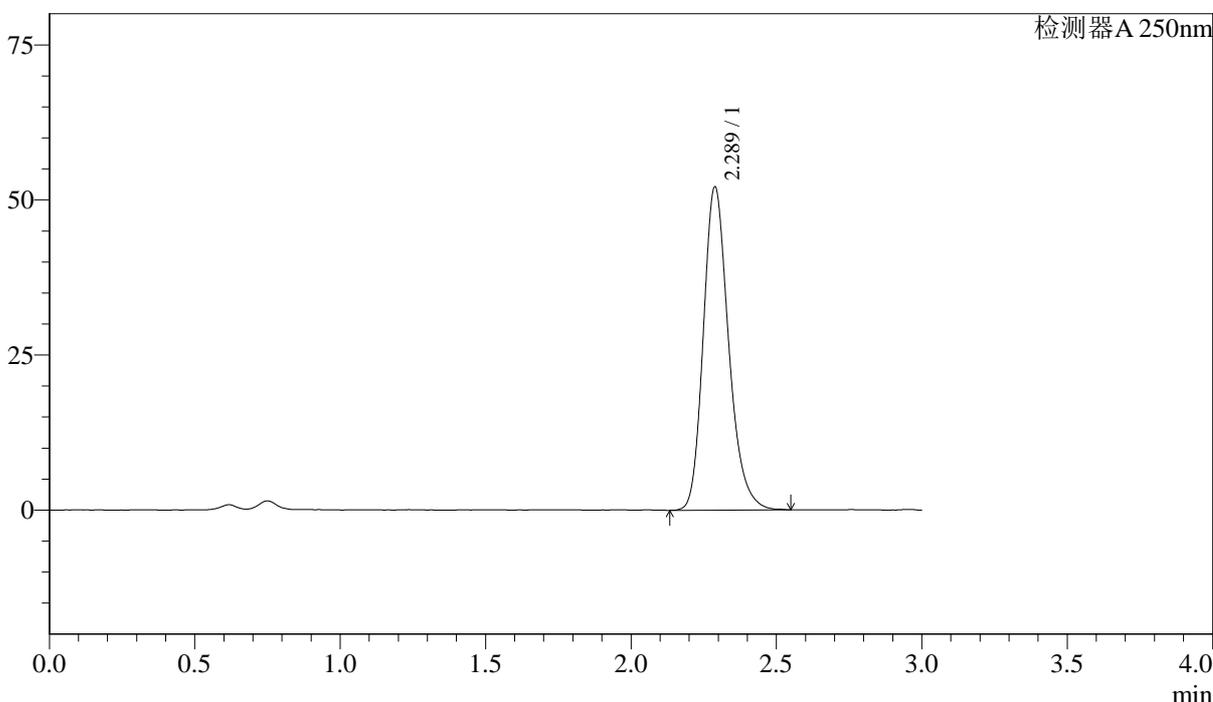
图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1082-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 19:12:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	315622	52113	3417	1.226	--
总计		100.000	315622	52113			

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(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



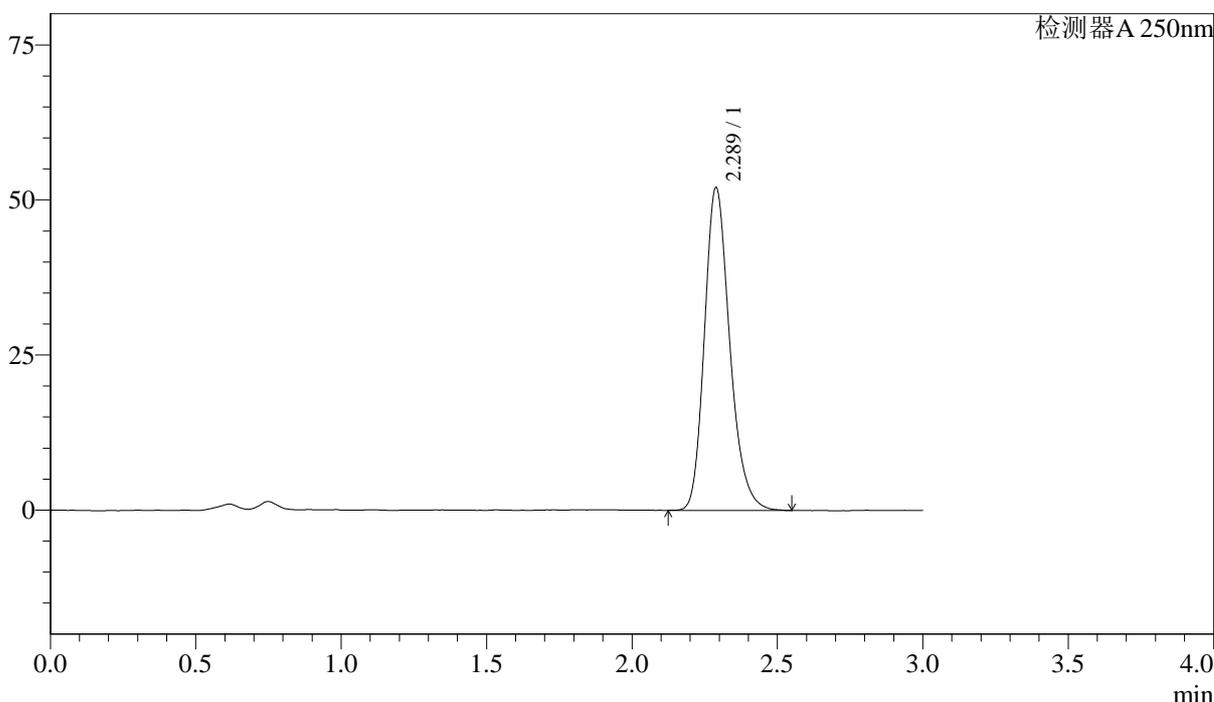
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1083-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 19:16:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	315053	52040	3420	1.225	--
总计		100.000	315053	52040			

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(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



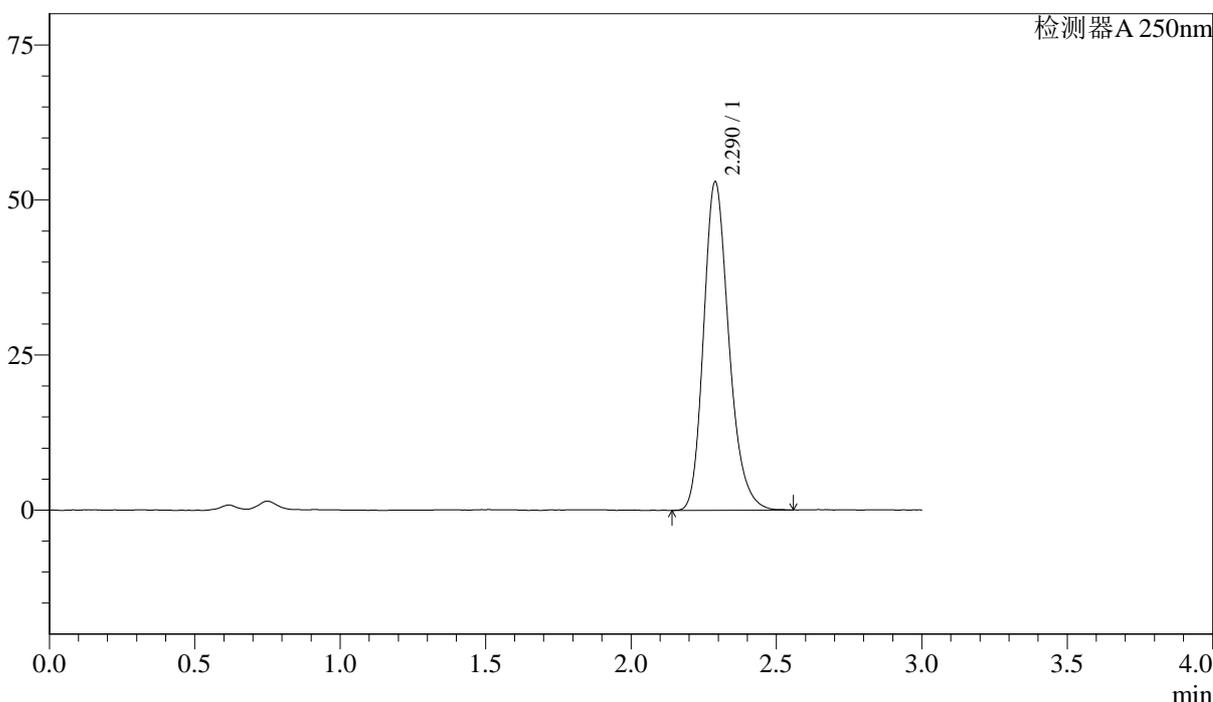
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1084-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 19:19:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	320301	52946	3421	1.227	--
总计		100.000	320301	52946			

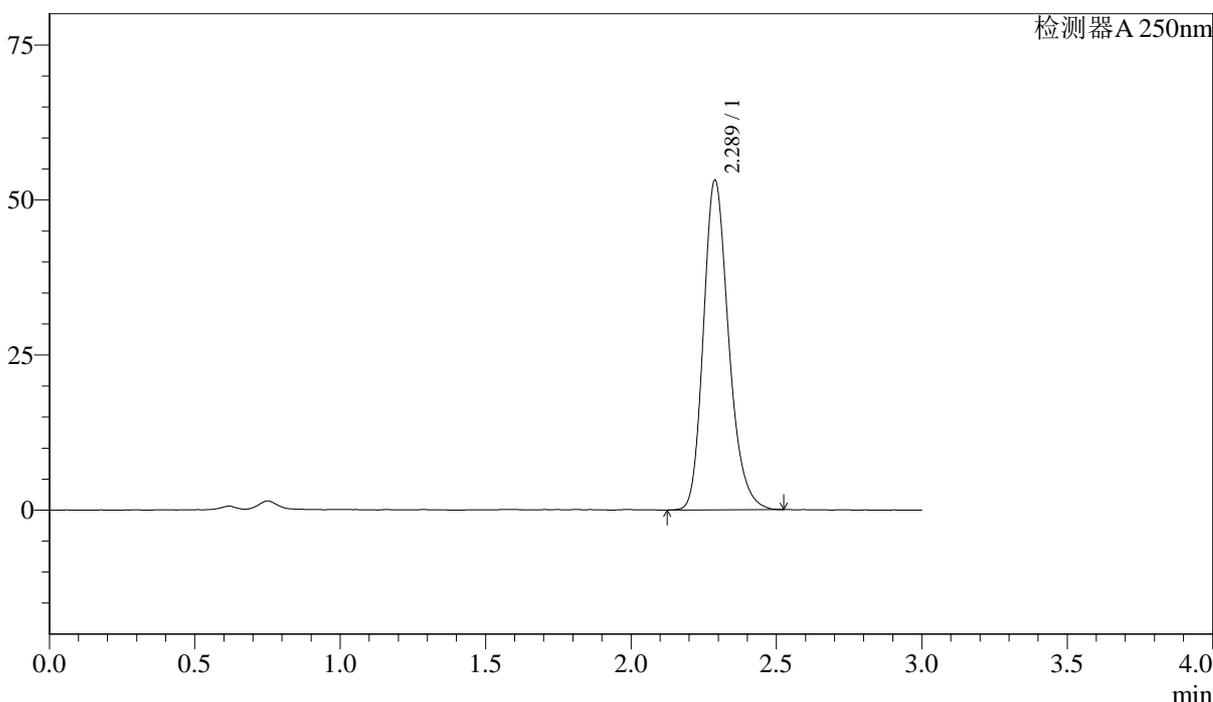
图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1086-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/02/25 19:26:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	321170	53173	3432	1.224	--
总计		100.000	321170	53173			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



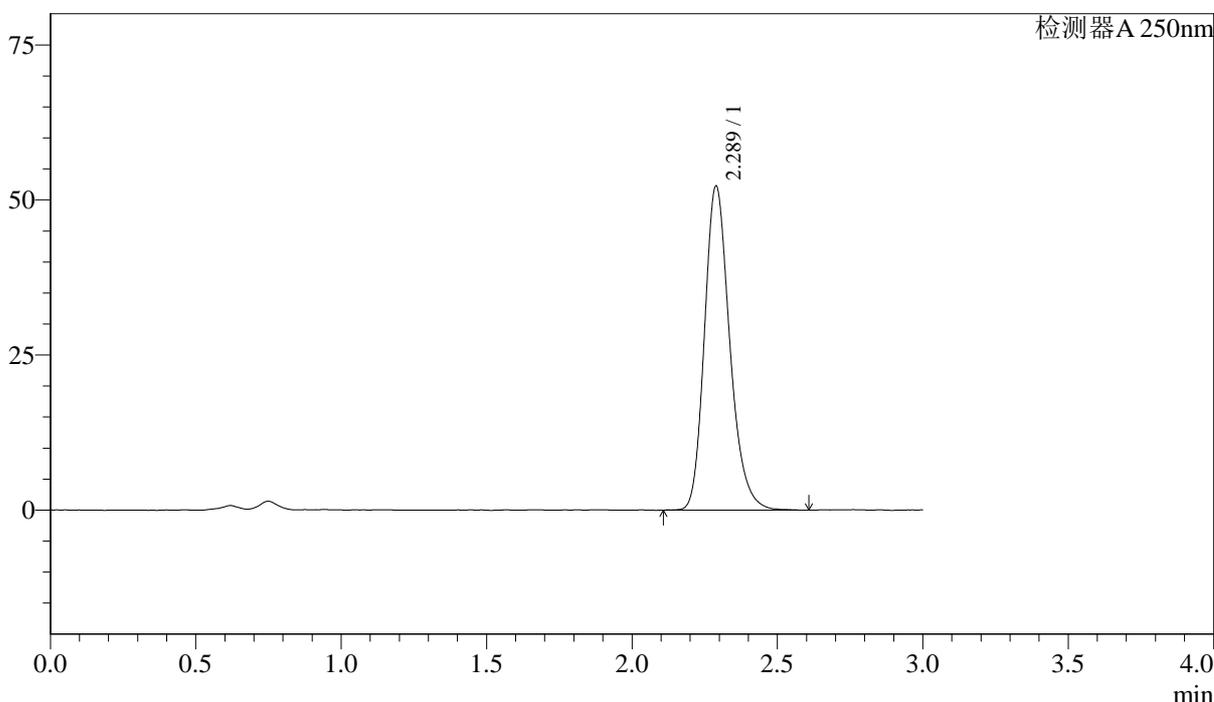
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1087-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 19:29:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	316090	52246	3430	1.226	--
总计		100.000	316090	52246			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



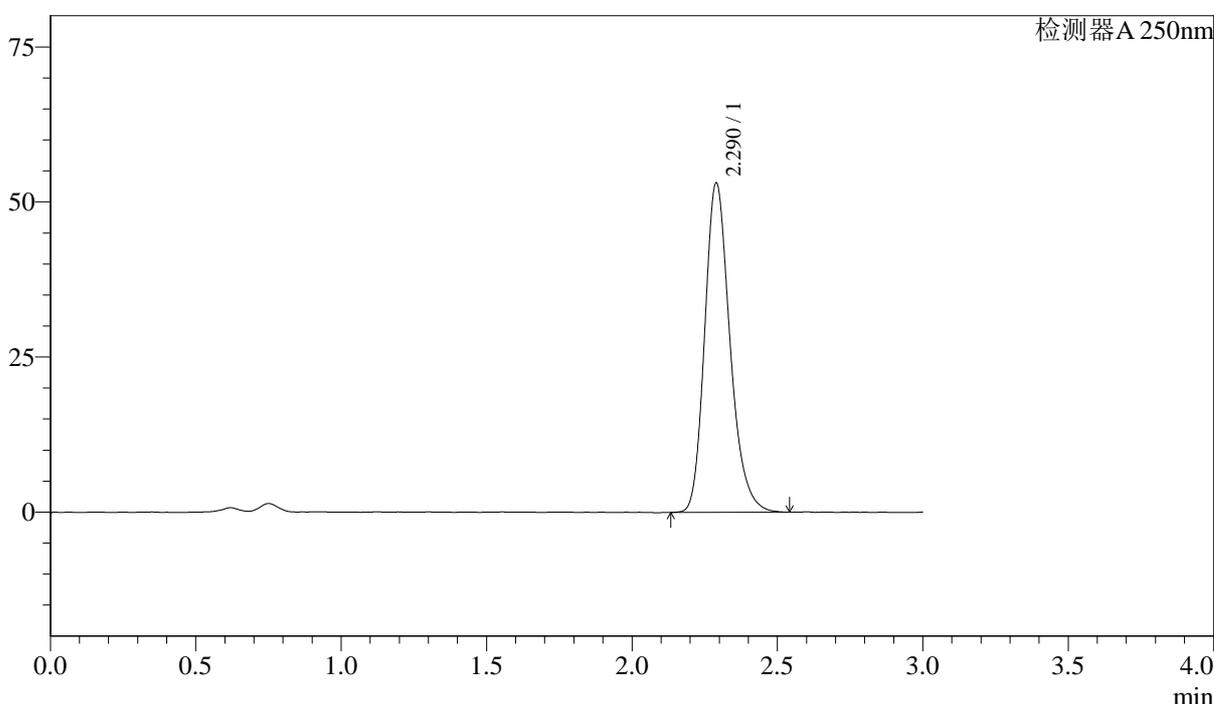
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1088-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 19:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	321299	53089	3426	1.230	--
总计		100.000	321299	53089			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



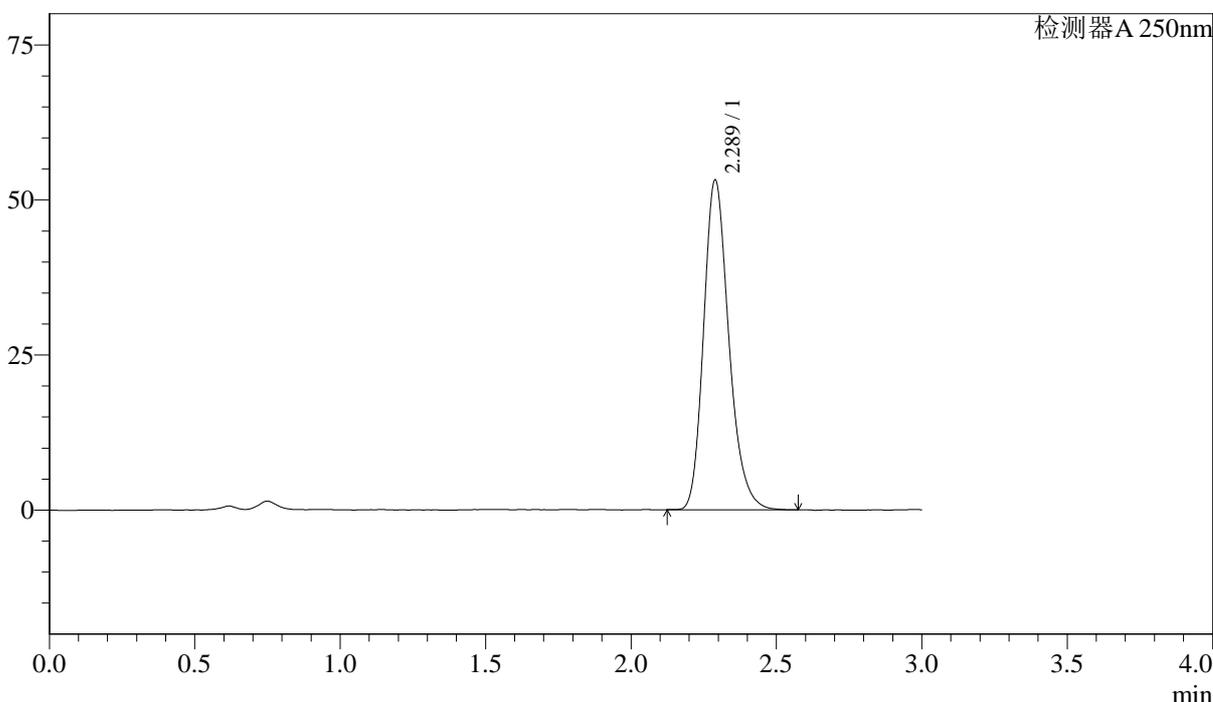
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1089-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/25 19:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	320831	53148	3442	1.228	--
总计		100.000	320831	53148			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



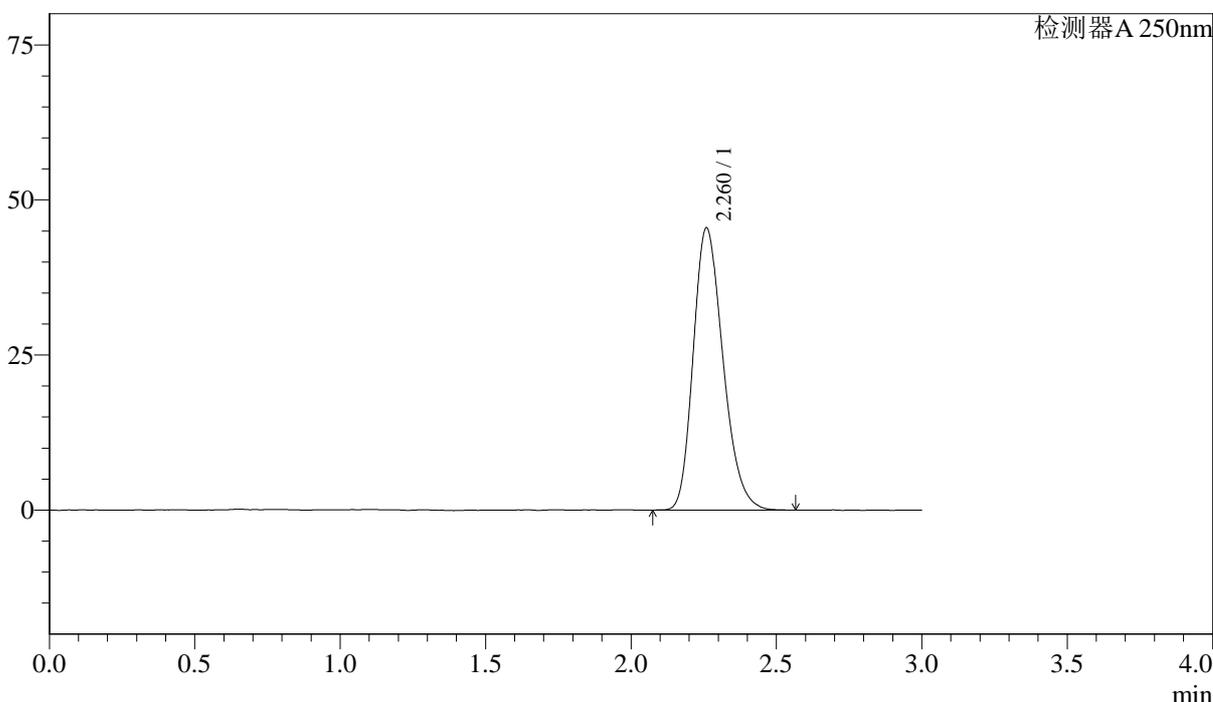
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 10-17/10-1090-2 - zzp-2023073011p-z6-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240225-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240225-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/02/25 19:39:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/02/26 08:45:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	100.000	325275	45398	2340	1.243	--
总计		100.000	325275	45398			

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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

