



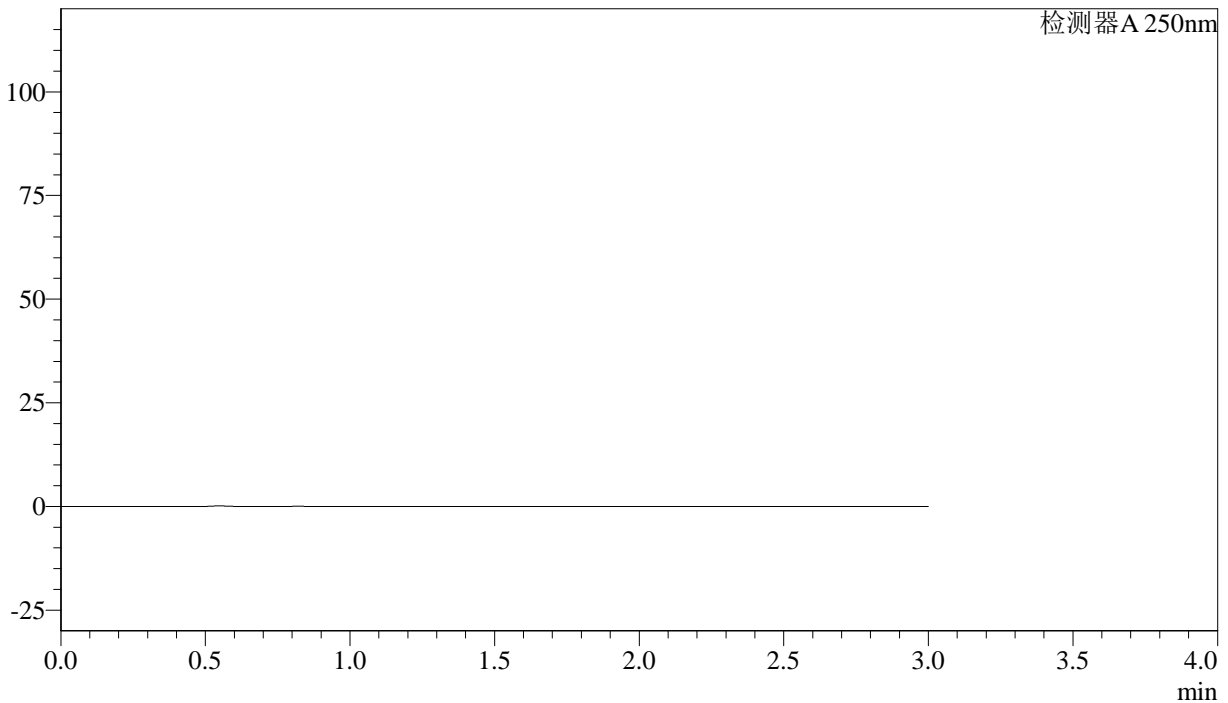
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1185-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:01:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:41:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



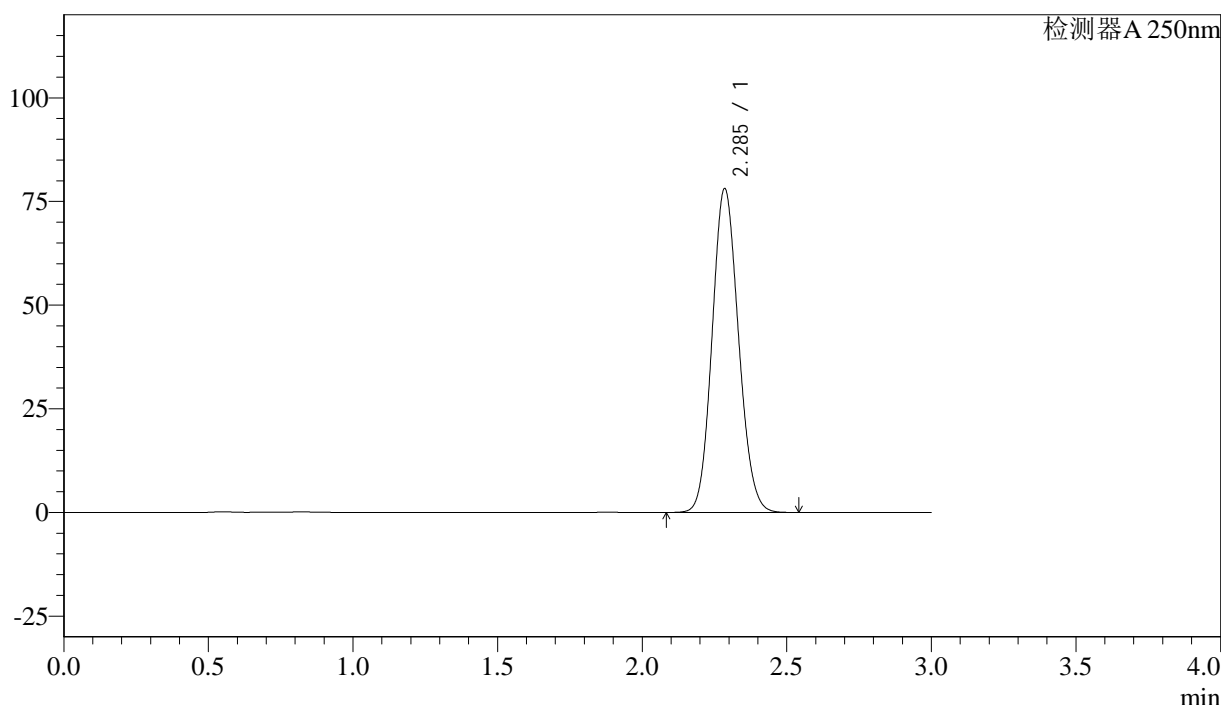
J305

<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 - 0-36/29-1186-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:05:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	495418	77874	2983	1.112	--
总计		100.000	495418	77874			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



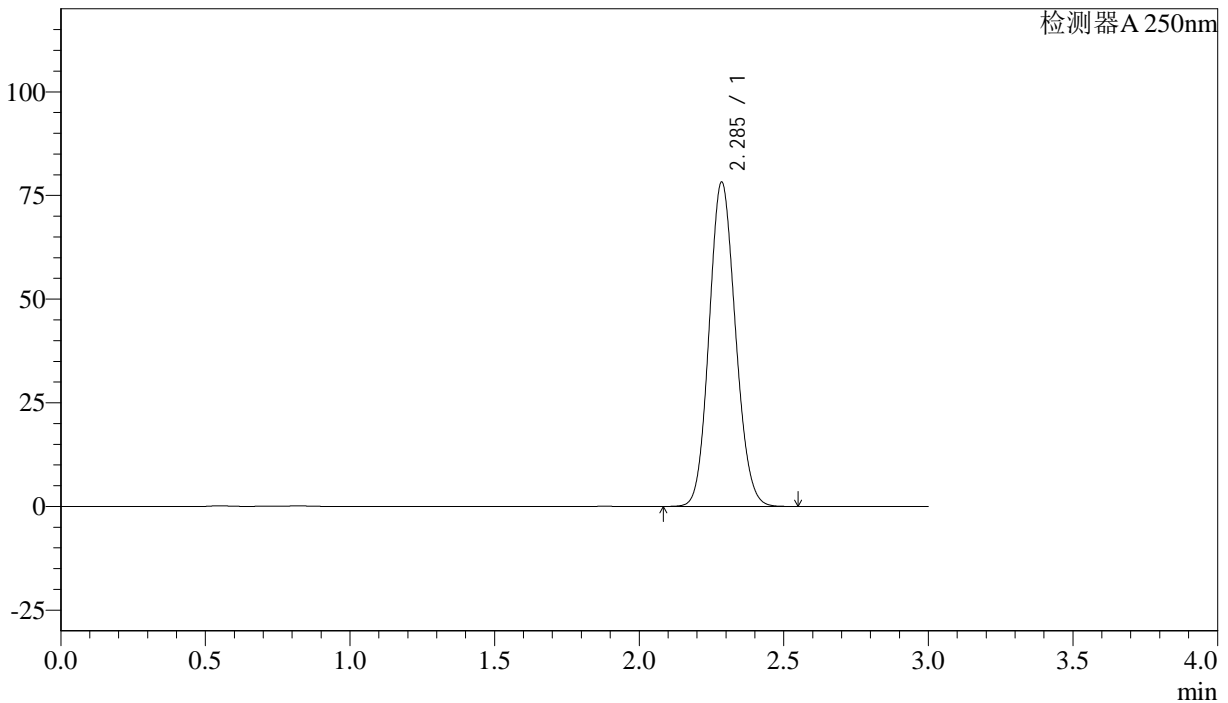
J305

<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 - 0-36/29-1187-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:08:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	495082	77993	2997	1.111	--
总计		100.000	495082	77993			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



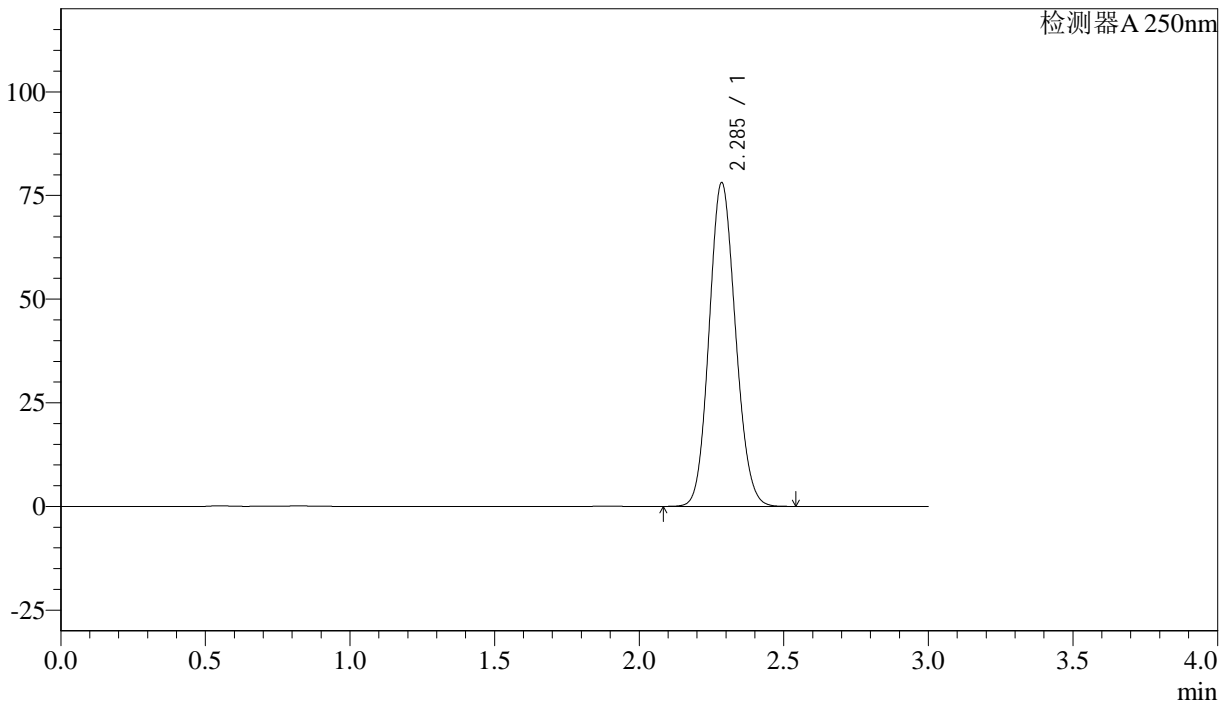
J305

<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 - 0-36/29-1188-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:11:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	494375	77851	2993	1.110	--
总计		100.000	494375	77851			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

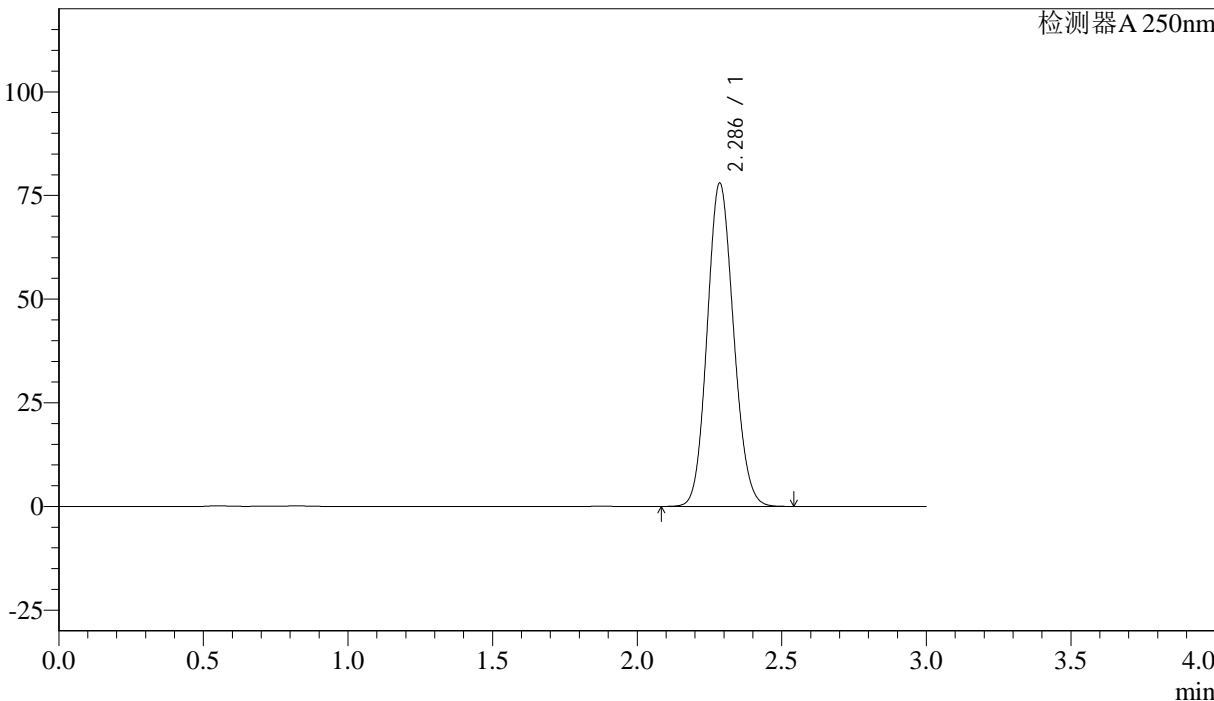


J305

<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 - 0-36/29-1189-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 14:15:14 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	494555	77772	2984	1.112	--
总计		100.000	494555	77772			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



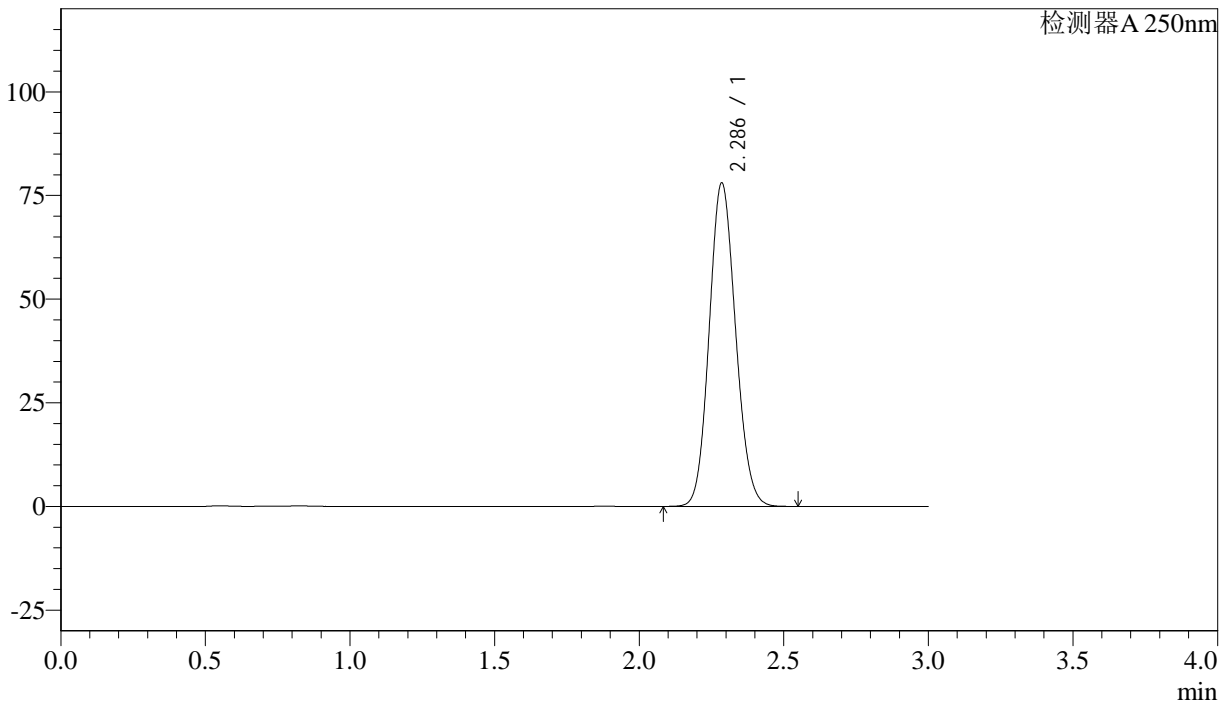
J305

<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 - 0-36/29-1190-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:18:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	494551	77814	2987	1.111	--
总计		100.000	494551	77814			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



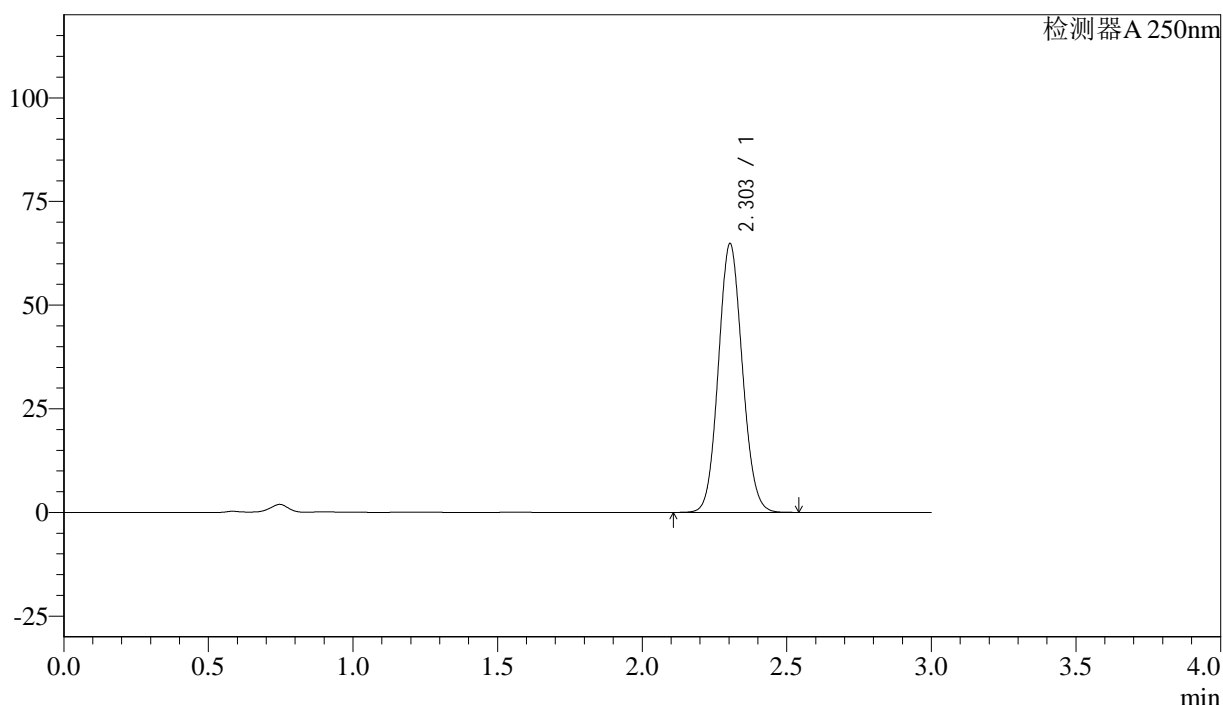
J305

<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 - 0-36/29-1191-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcc
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 14:21:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	373266	64789	3691	1.088	--
总计		100.000	373266	64789			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



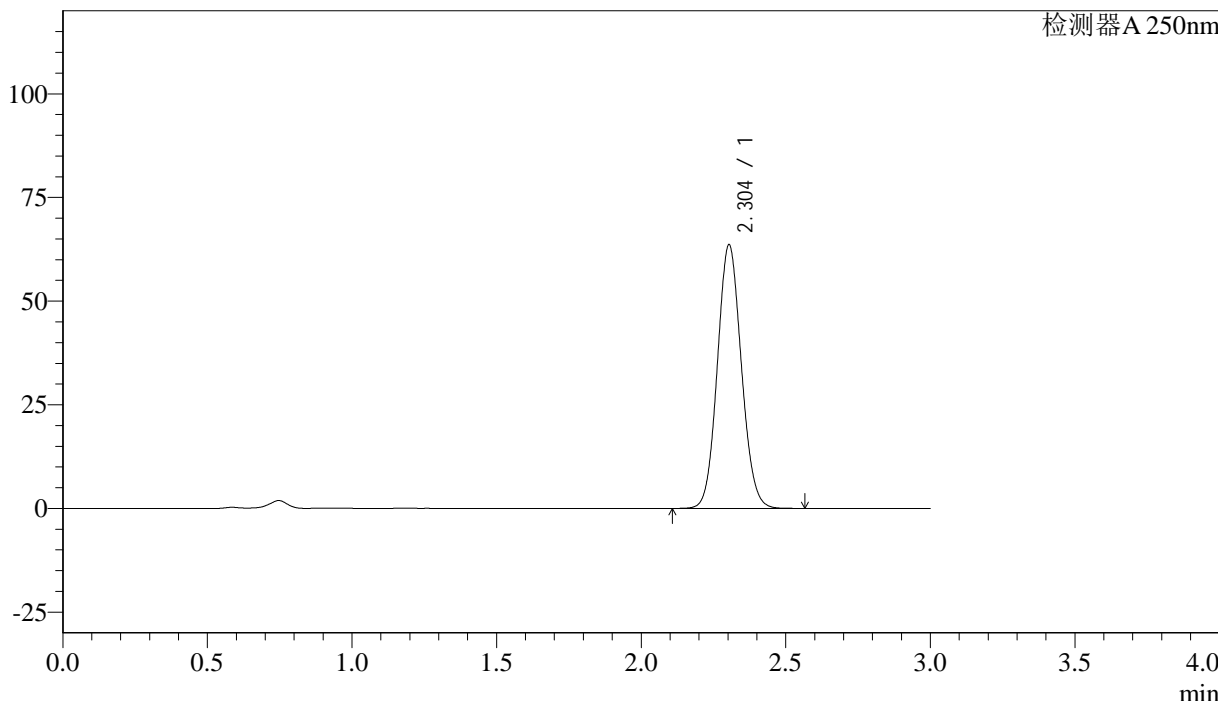
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1192-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 14:25:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	366769	63562	3684	1.089	--
总计		100.000	366769	63562			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



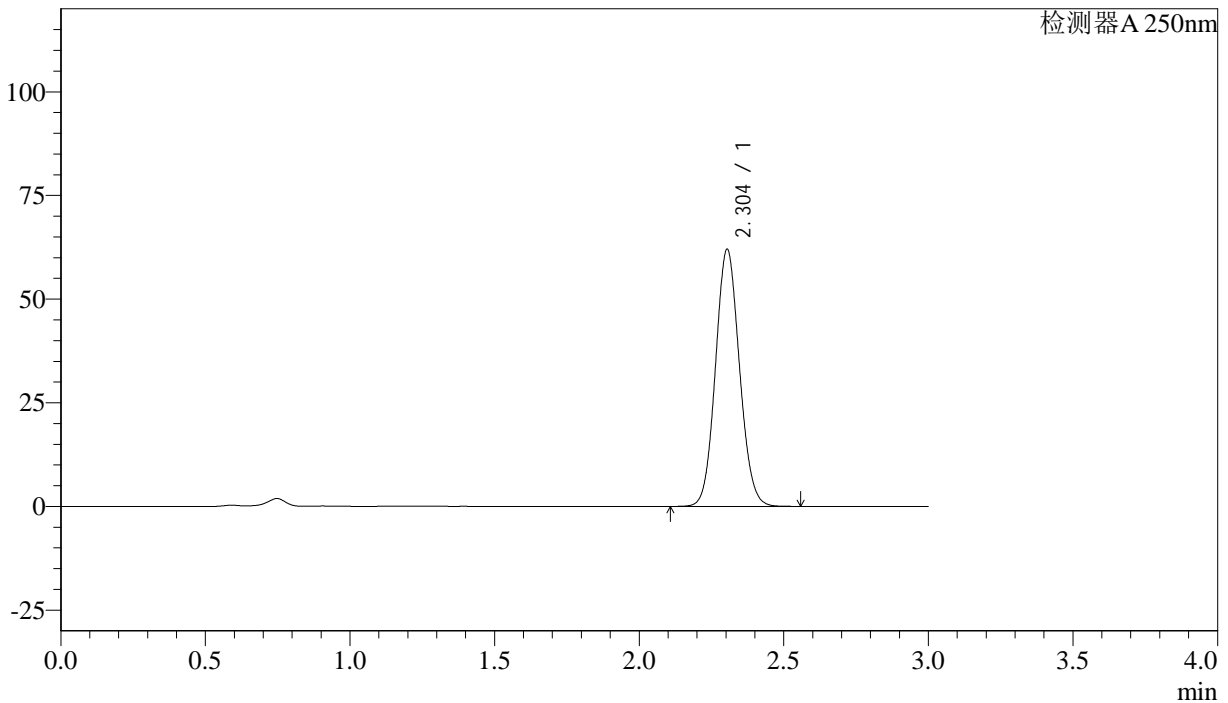
J305

<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 - 0-36/29-1193-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:28:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	357363	62003	3695	1.088	--
总计		100.000	357363	62003			

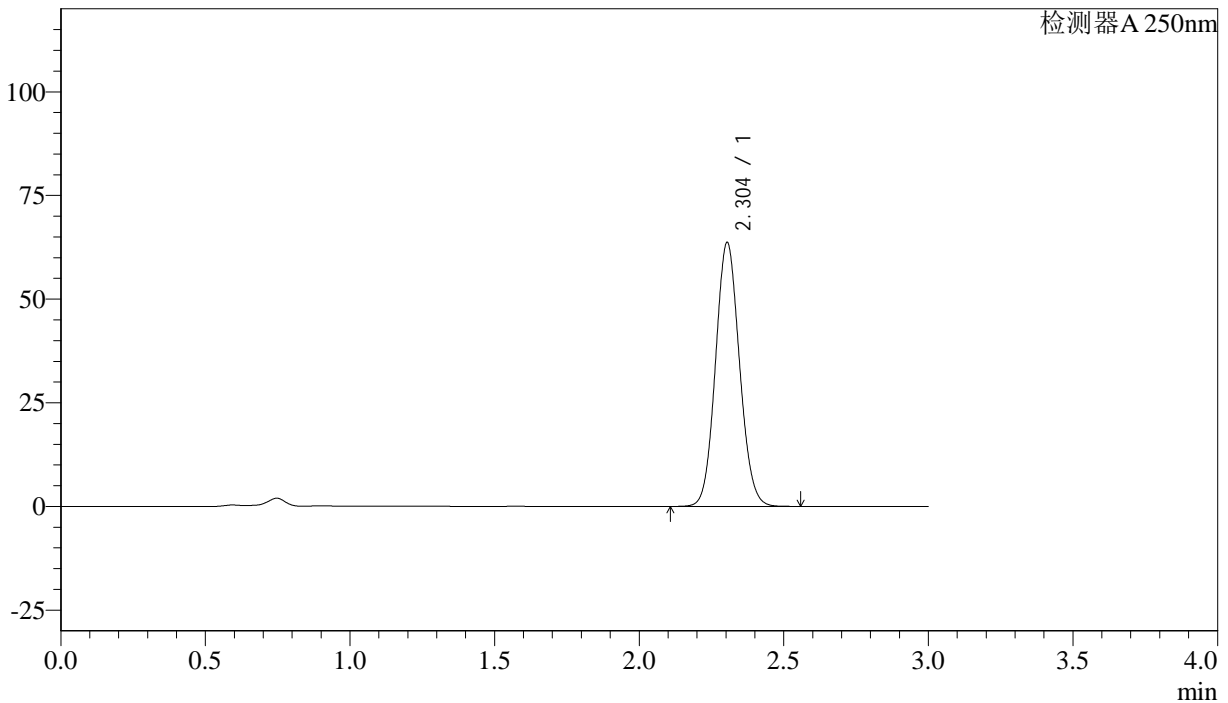
图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1194-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 14:32:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	367019	63657	3691	1.088	--
总计		100.000	367019	63657			

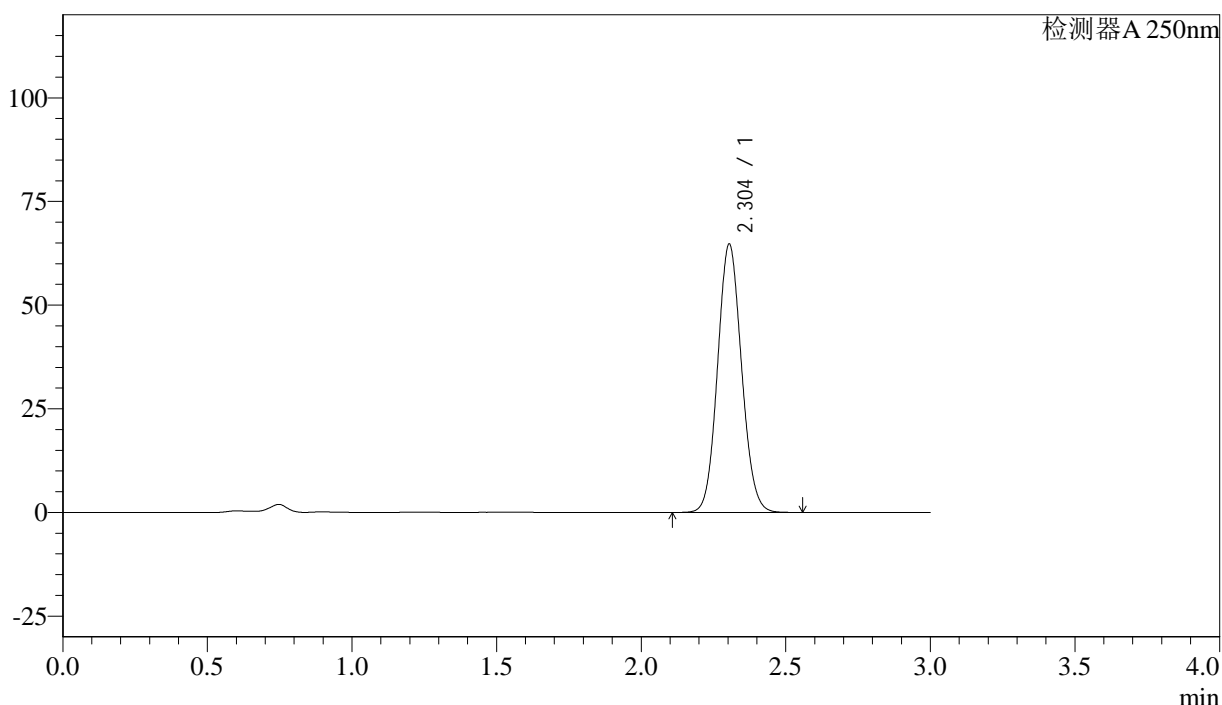
图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-36/29-1195-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 14:35:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	373285	64744	3692	1.089	--
总计		100.000	373285	64744			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



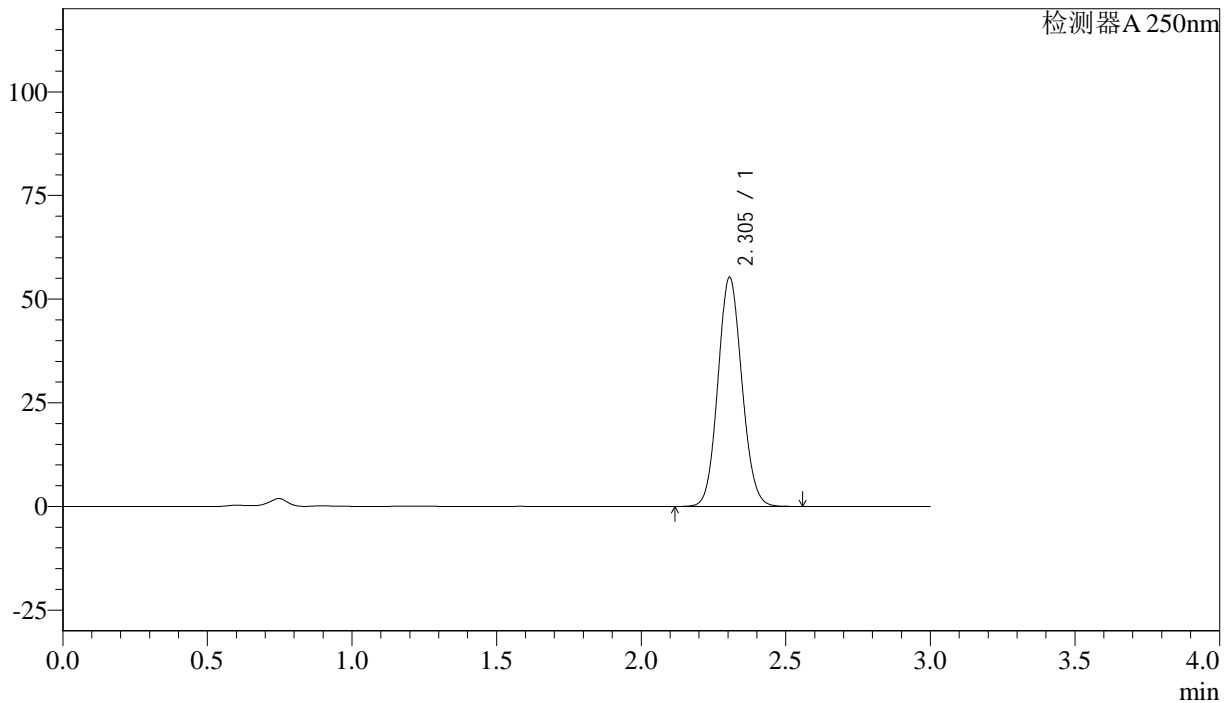
J305

<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 - 0-36/29-1196-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:38:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	319183	55296	3685	1.089	--
总计		100.000	319183	55296			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-
 片6
 供试品溶液-1



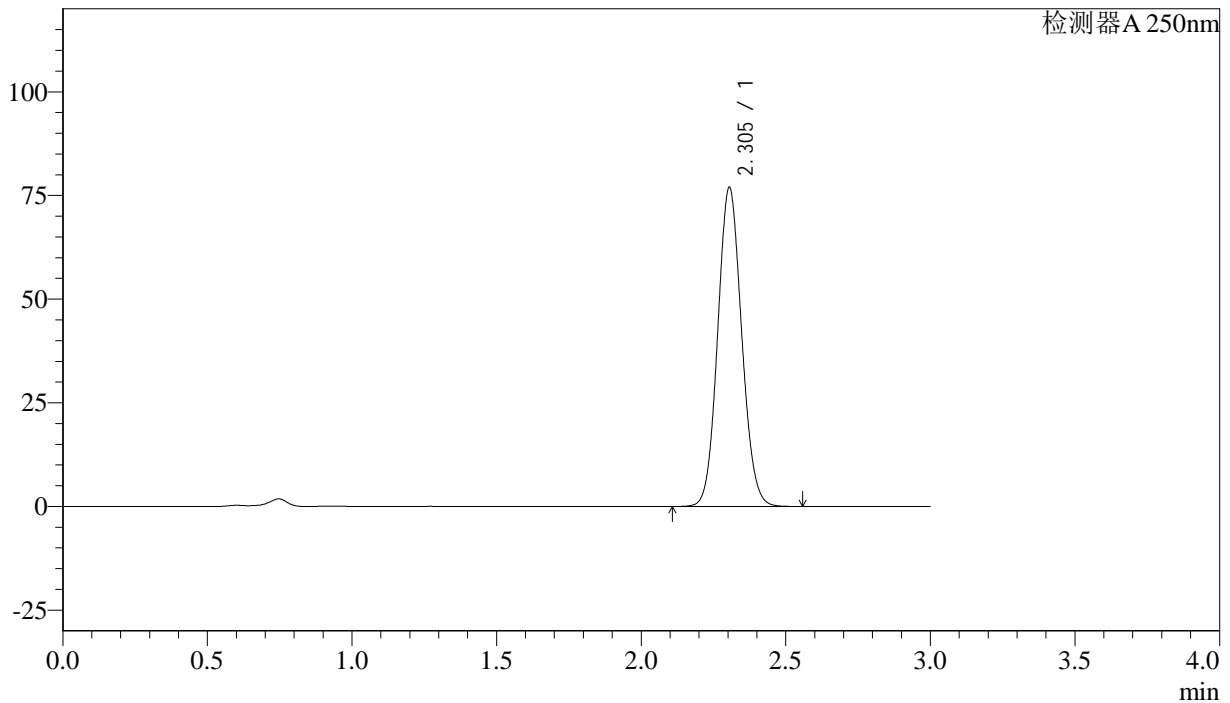
J305

<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 - 0-36/29-1197-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:42:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	443402	76996	3701	1.089	--
总计		100.000	443402	76996			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1



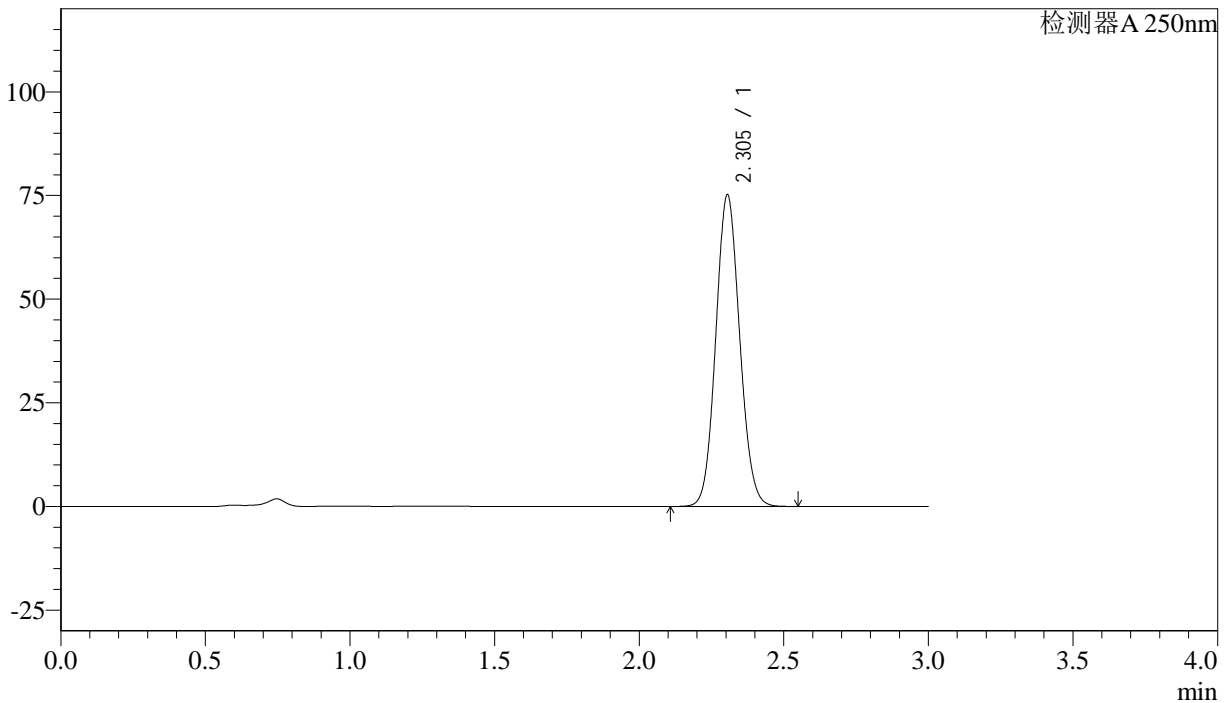
J305

<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 - 0-36/29-1198-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:45:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	432407	75194	3708	1.088	--
总计		100.000	432407	75194			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1



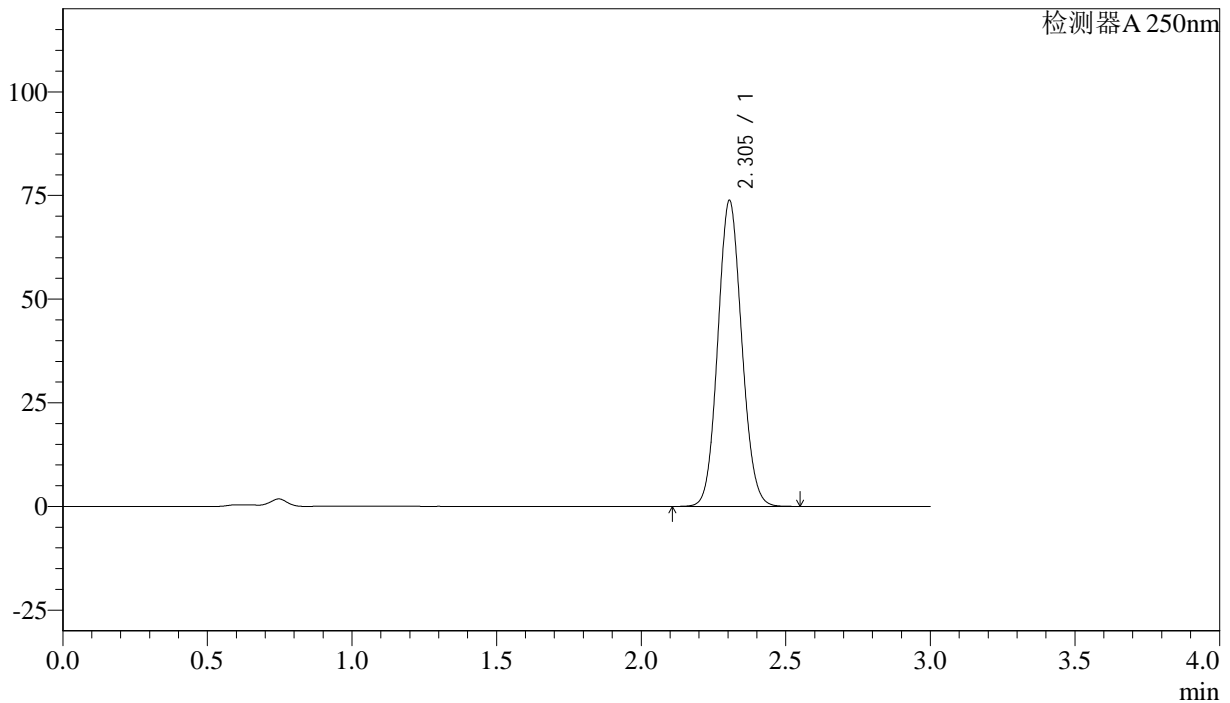
J305

<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 - 0-36/29-1199-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:48:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	424592	73822	3707	1.088	--
总计		100.000	424592	73822			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1



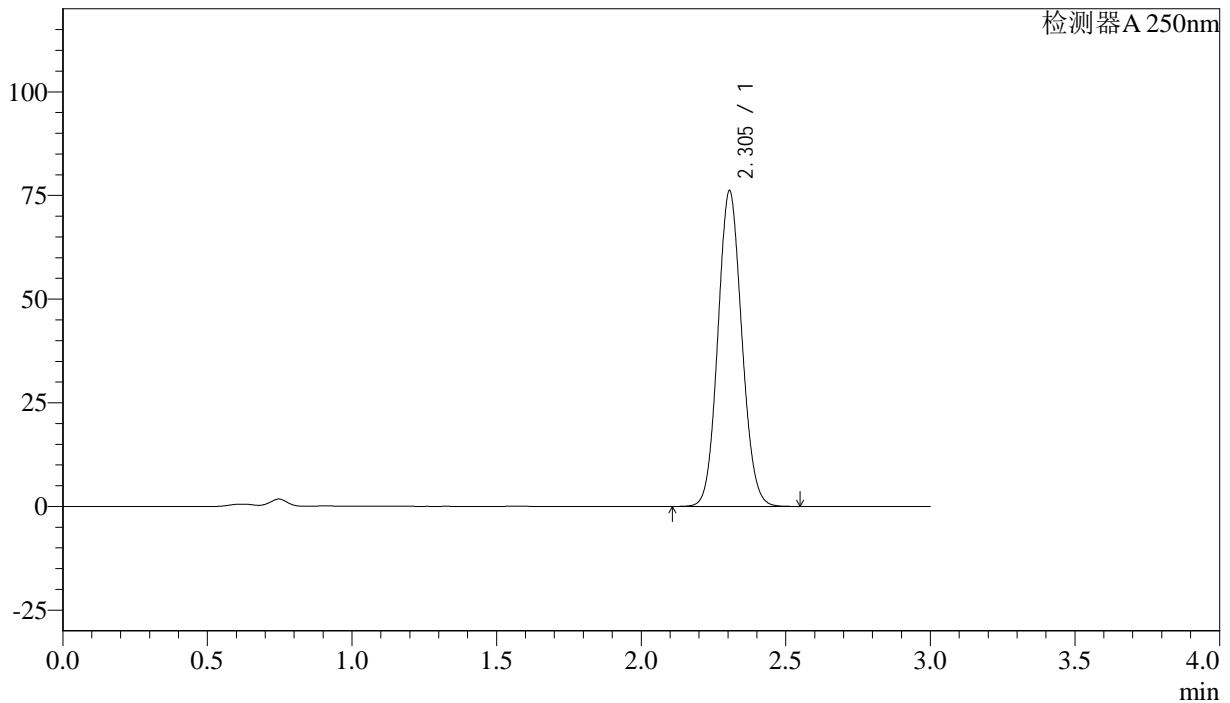
J305

<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 - 0-36/29-1200-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:52:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	437977	76154	3708	1.088	--
总计		100.000	437977	76154			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1



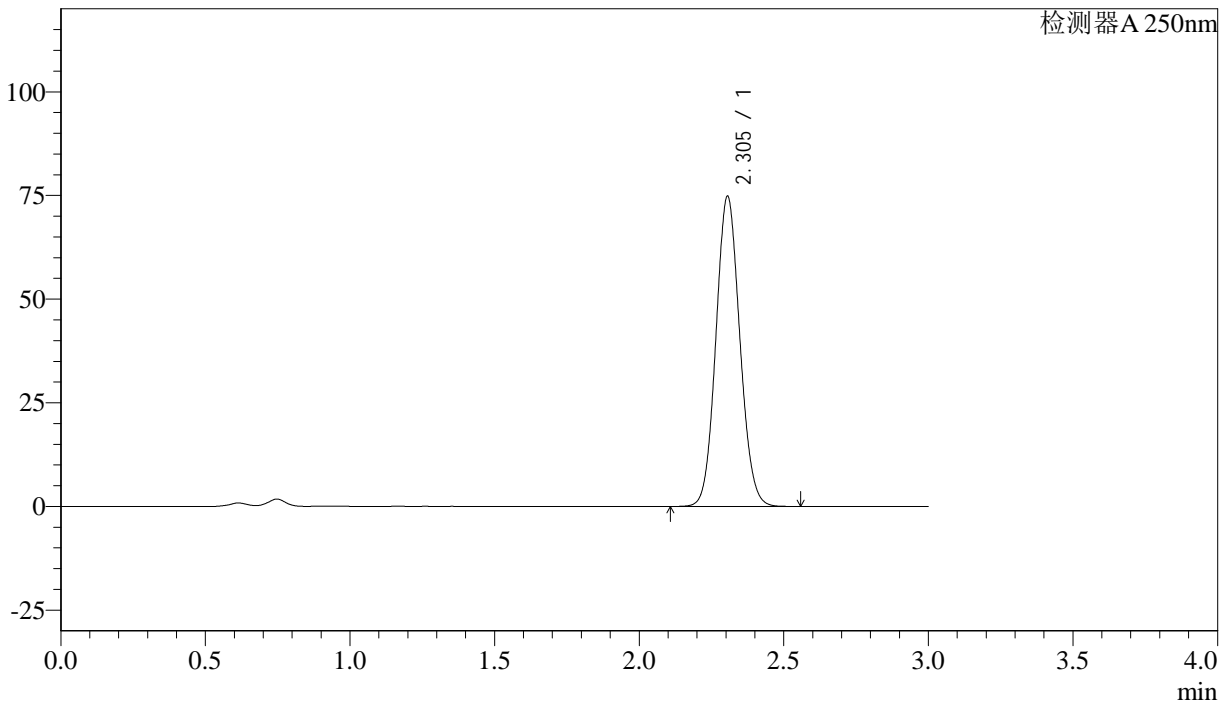
J305

<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 - 0-36/29-1201-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:55:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	430337	74835	3710	1.088	--
总计		100.000	430337	74835			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5

供试品溶液-1



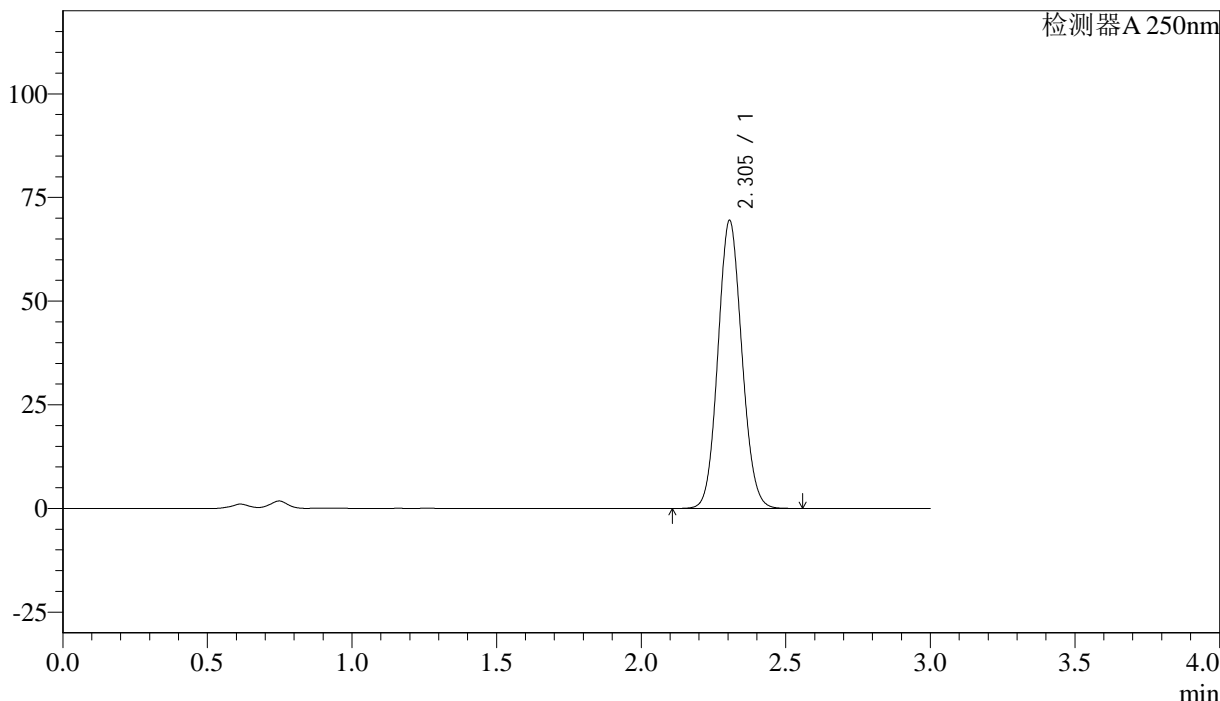
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1202-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 14:59:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	399539	69492	3712	1.088	--
总计		100.000	399539	69492			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



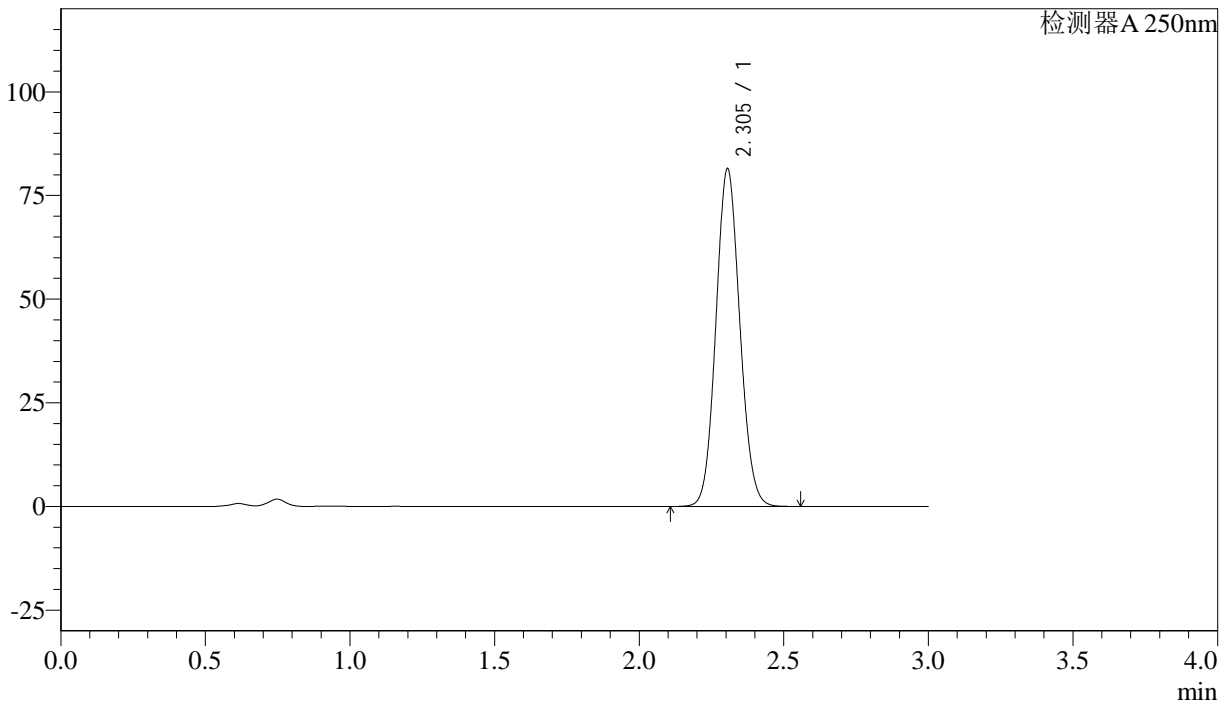
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1203-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:02:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	468082	81479	3717	1.088	--
总计		100.000	468082	81479			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1



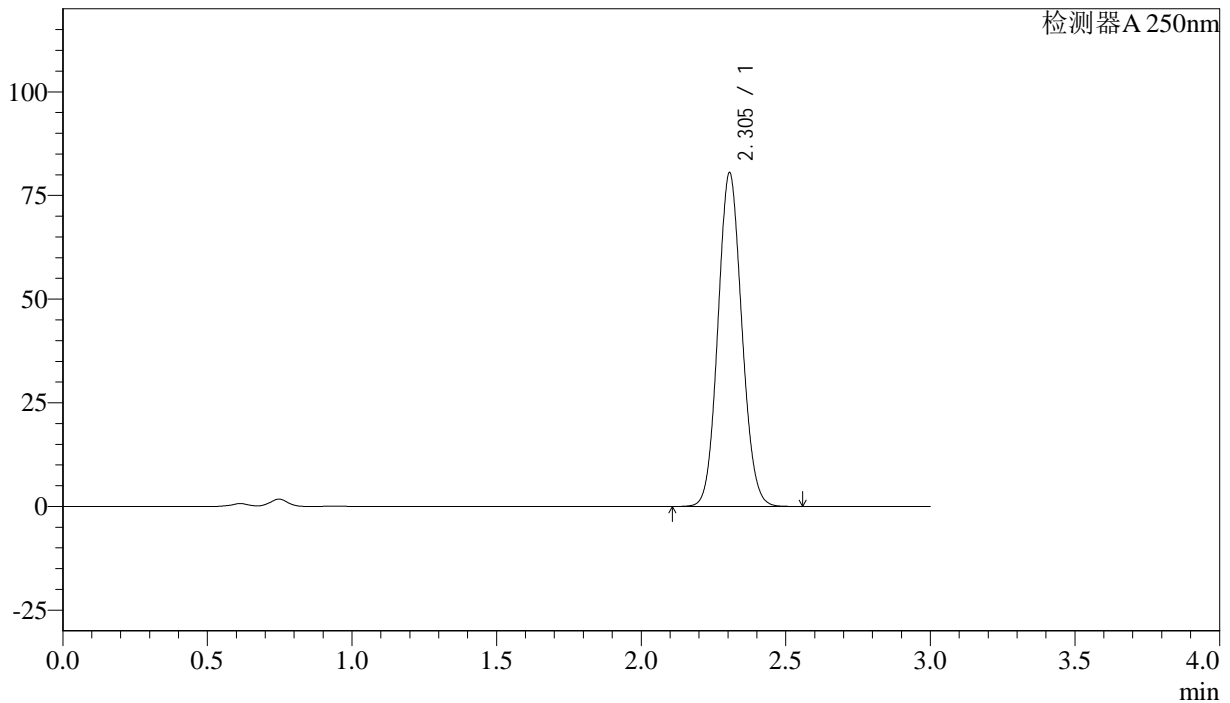
J305

<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 - 0-36/29-1204-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:05:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	462578	80516	3716	1.087	--
总计		100.000	462578	80516			



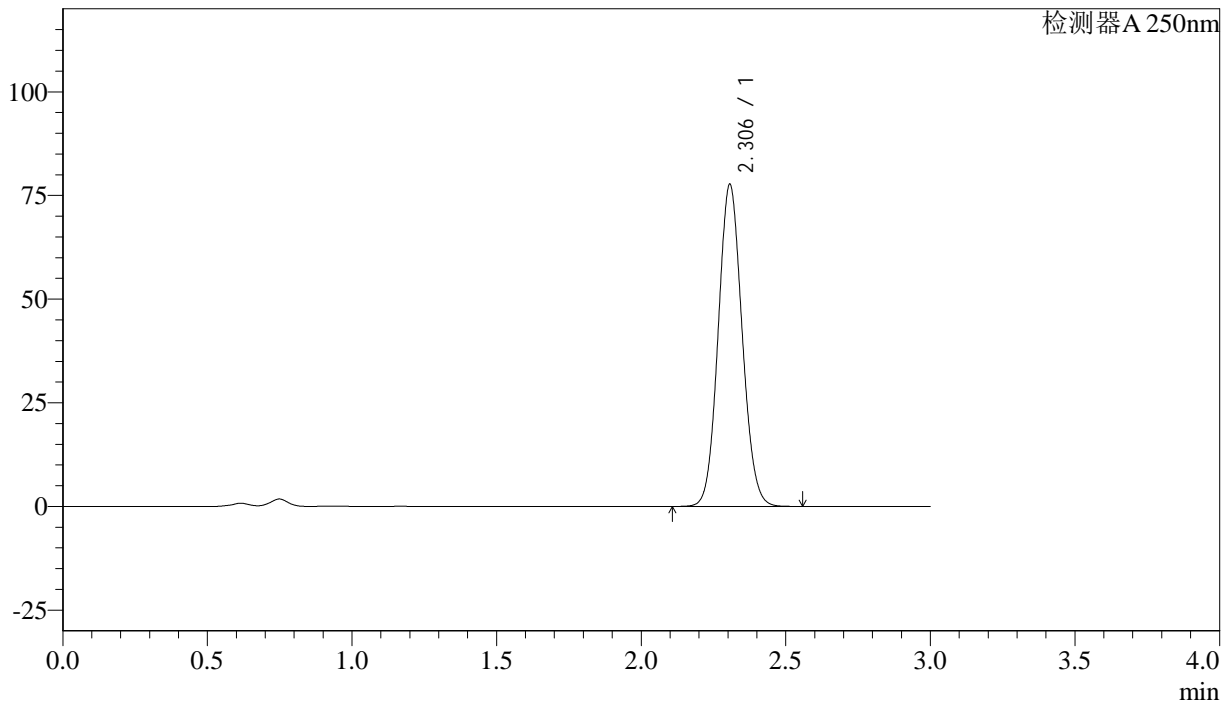
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1205-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:09:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	446368	77655	3720	1.087	--
总计		100.000	446368	77655			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1



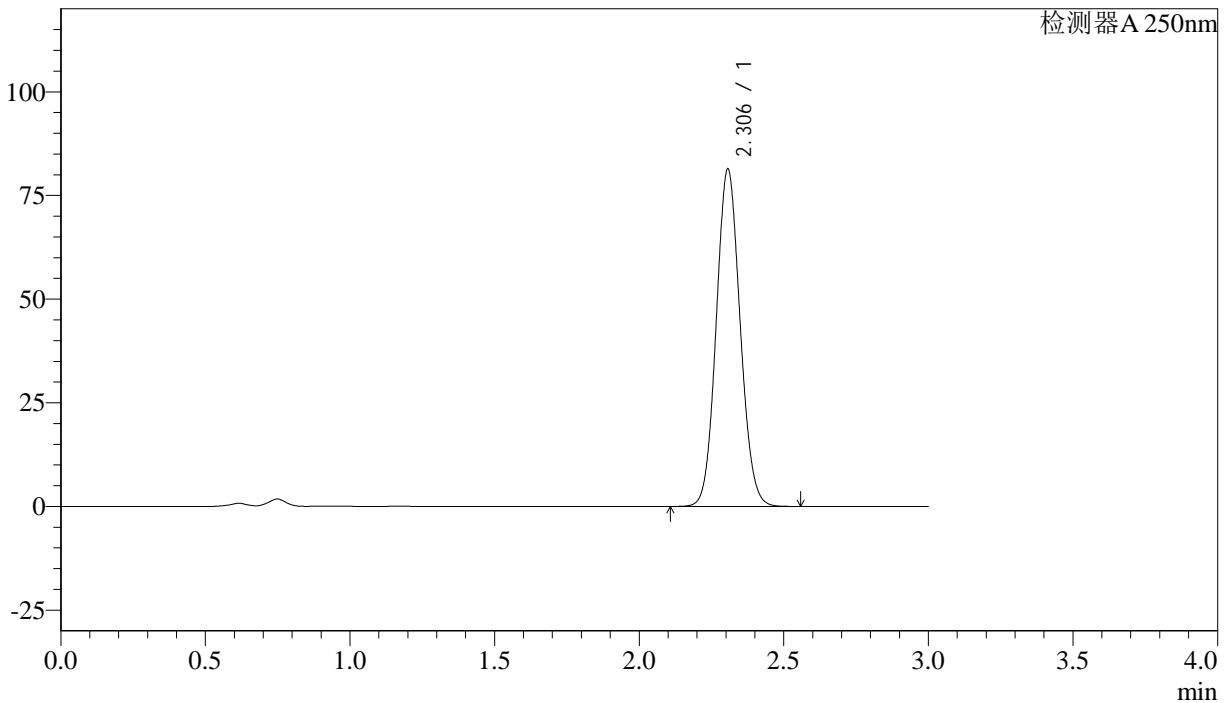
J305

<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 - 0-36/29-1206-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:12:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	467728	81342	3718	1.087	--
总计		100.000	467728	81342			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1



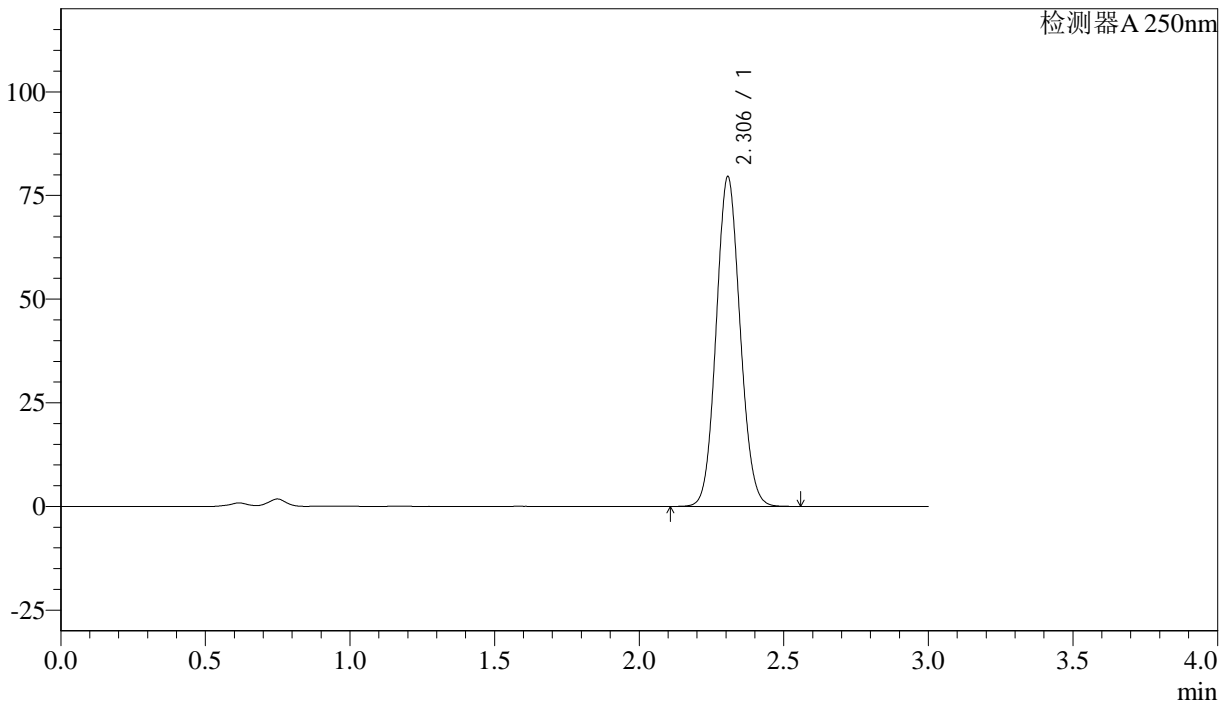
J305

<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 - 0-36/29-1207-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:15:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	456896	79504	3721	1.086	--
总计		100.000	456896	79504			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1



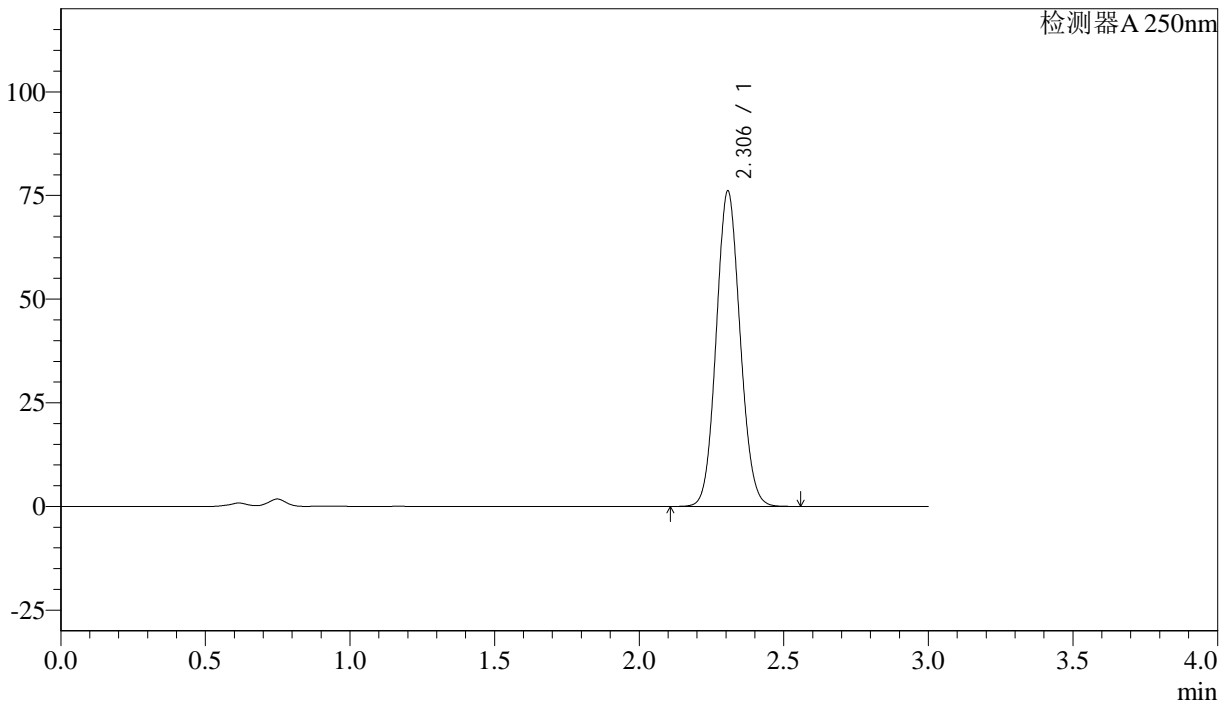
J305

<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 - 0-36/29-1208-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:19:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	436887	76060	3725	1.086	--
总计		100.000	436887	76060			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1



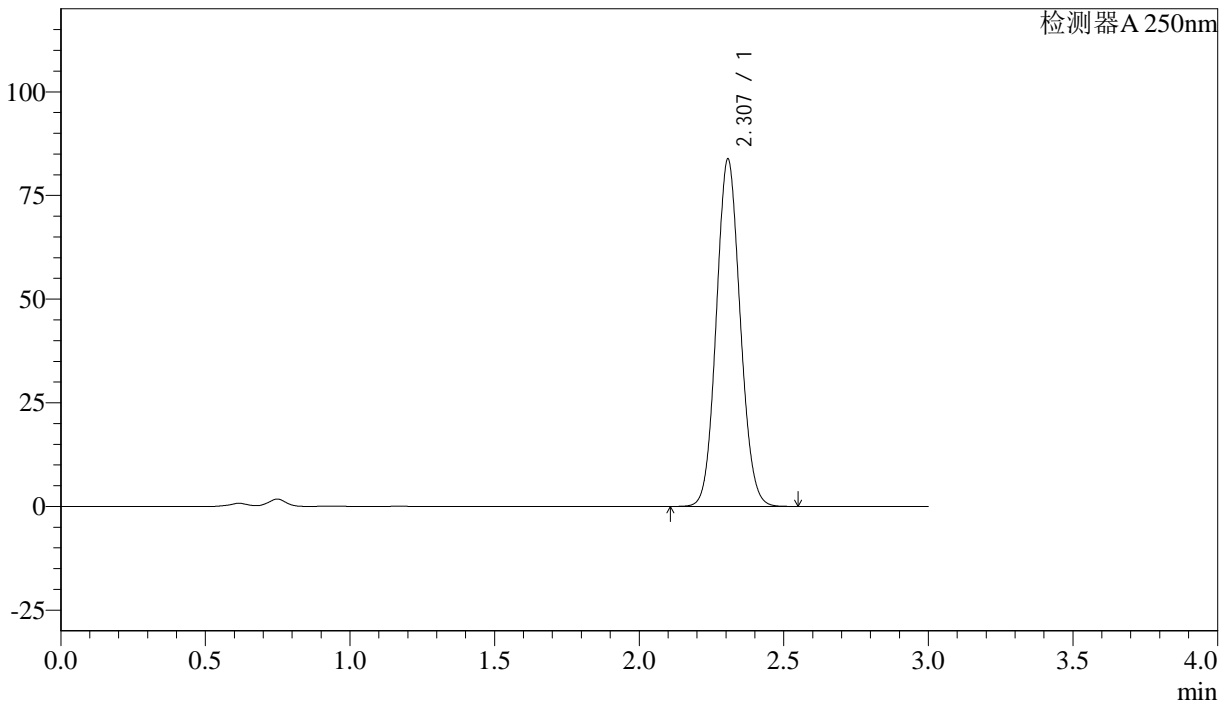
J305

<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 - 0-36/29-1209-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 15:22:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	481184	83728	3723	1.086	--
总计		100.000	481184	83728			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片1

供试品溶液-1



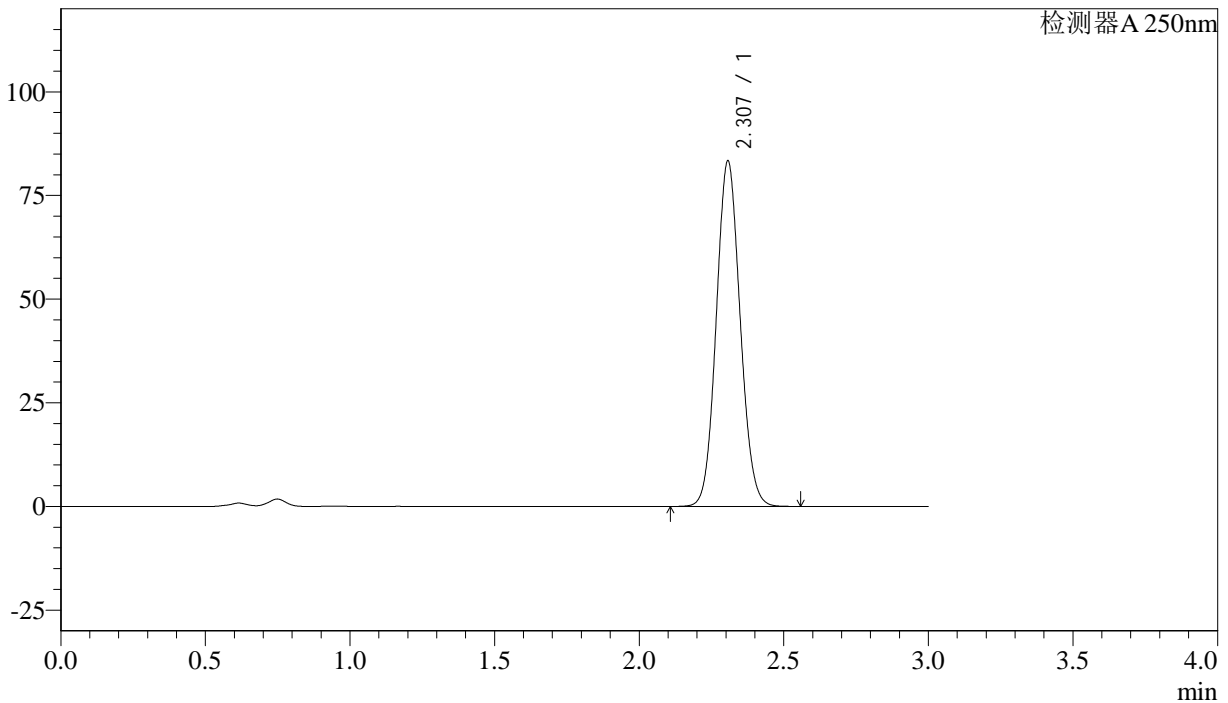
J305

<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 - 0-36/29-1210-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:25:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	478432	83279	3725	1.086	--
总计		100.000	478432	83279			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1



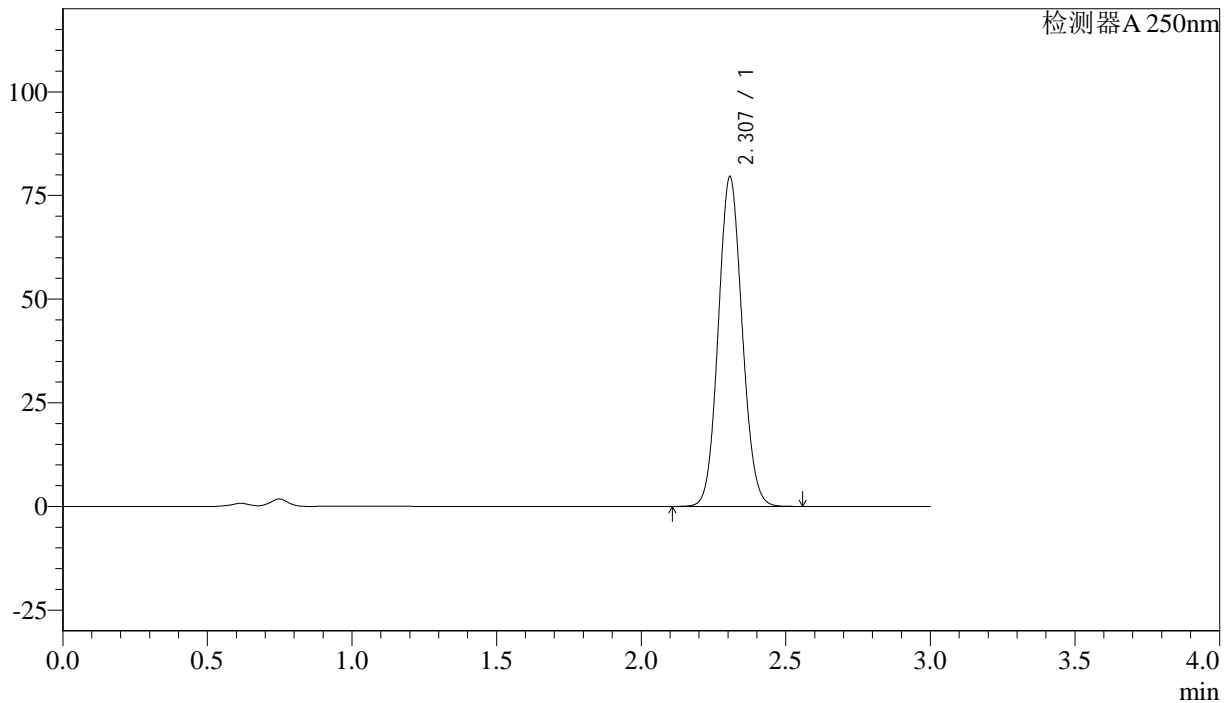
J305

<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 - 0-36/29-1211-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:29:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	456394	79478	3728	1.085	--
总计		100.000	456394	79478			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

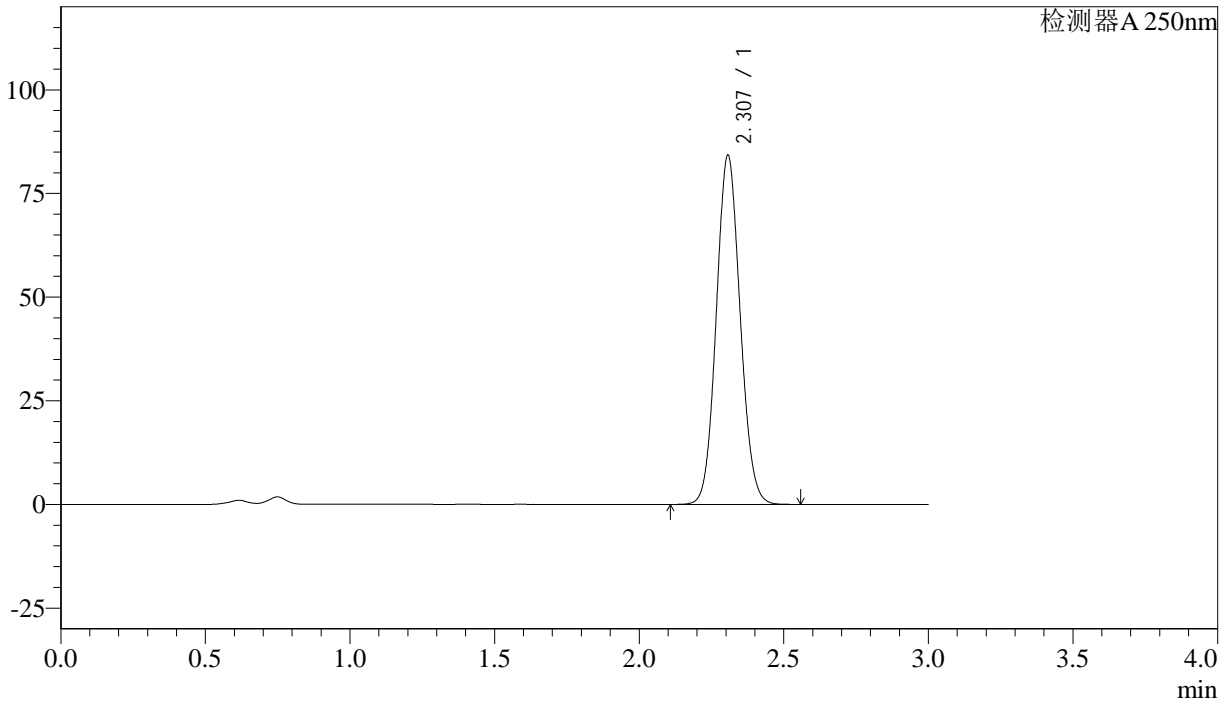
供试品溶液-1

<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 - 0-36/29-1212-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/25 15:32:42	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/09/26 09:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	483453	84155	3725	1.085	--
总计		100.000	483453	84155			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



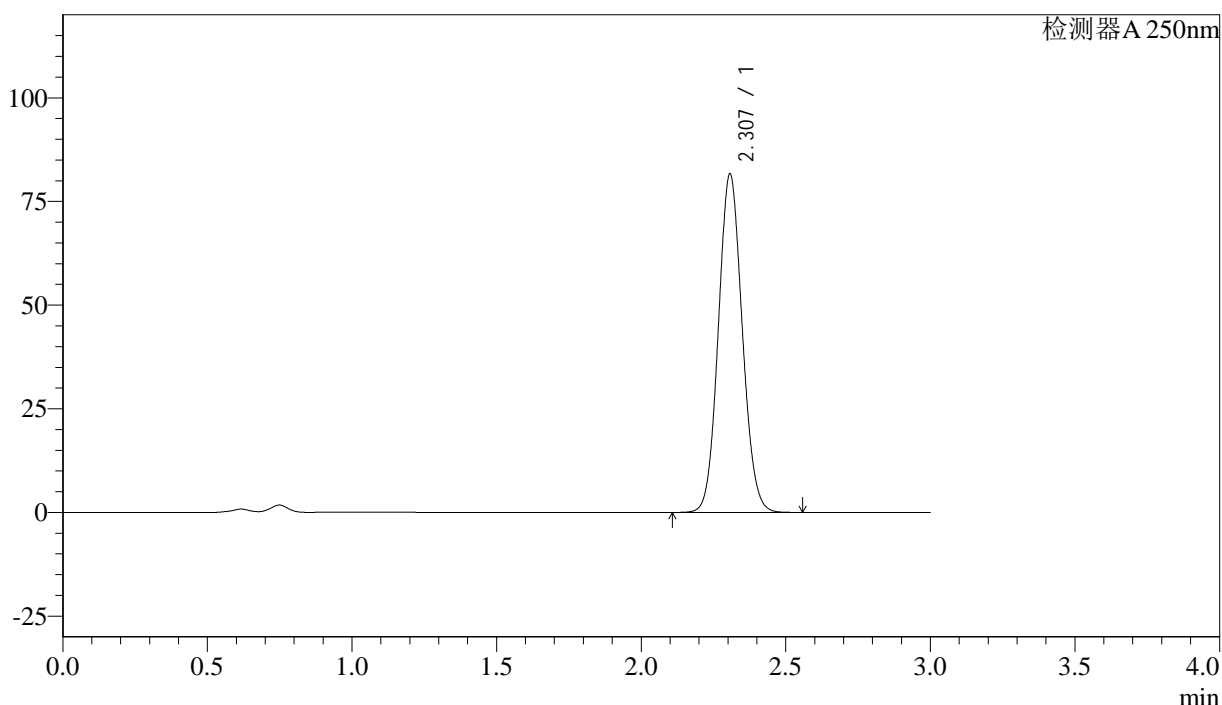
J305

<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 - 0-36/29-1213-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/25 15:36:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/09/26 09:43:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	469002	81562	3721	1.085	--
总计		100.000	469002	81562			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1



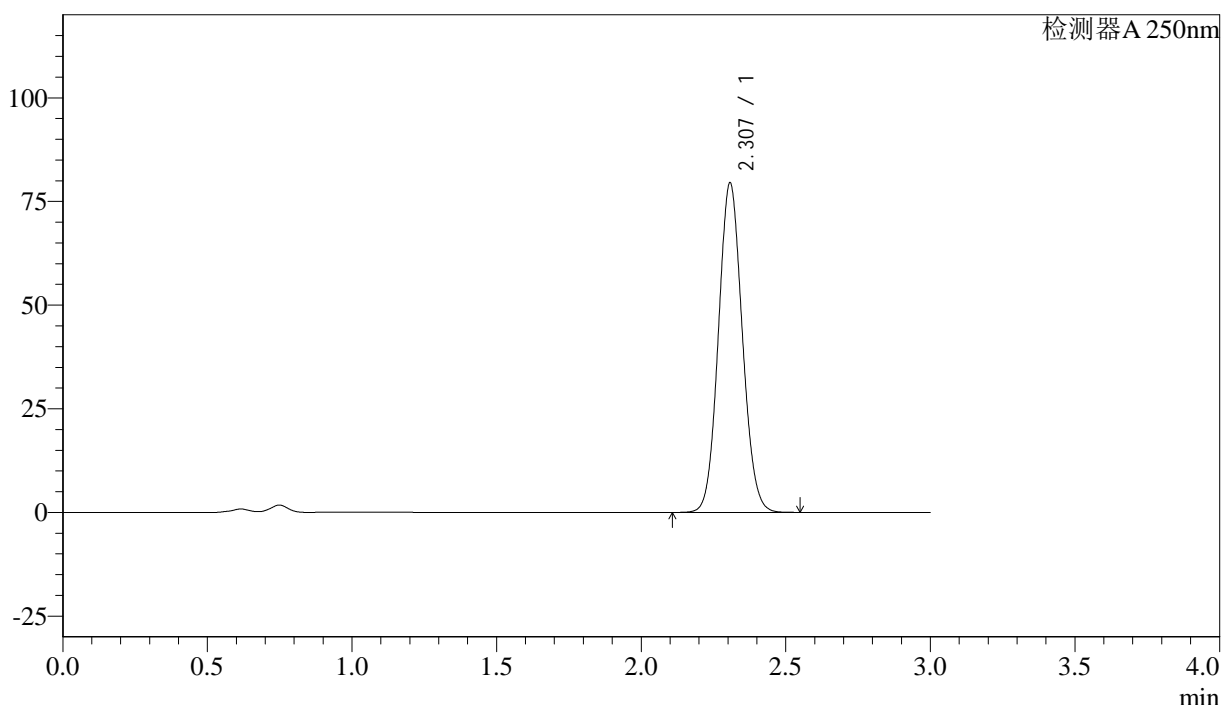
J305

<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 - 0-36/29-1214-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 15:39:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	456382	79385	3725	1.085	--
总计		100.000	456382	79385			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6



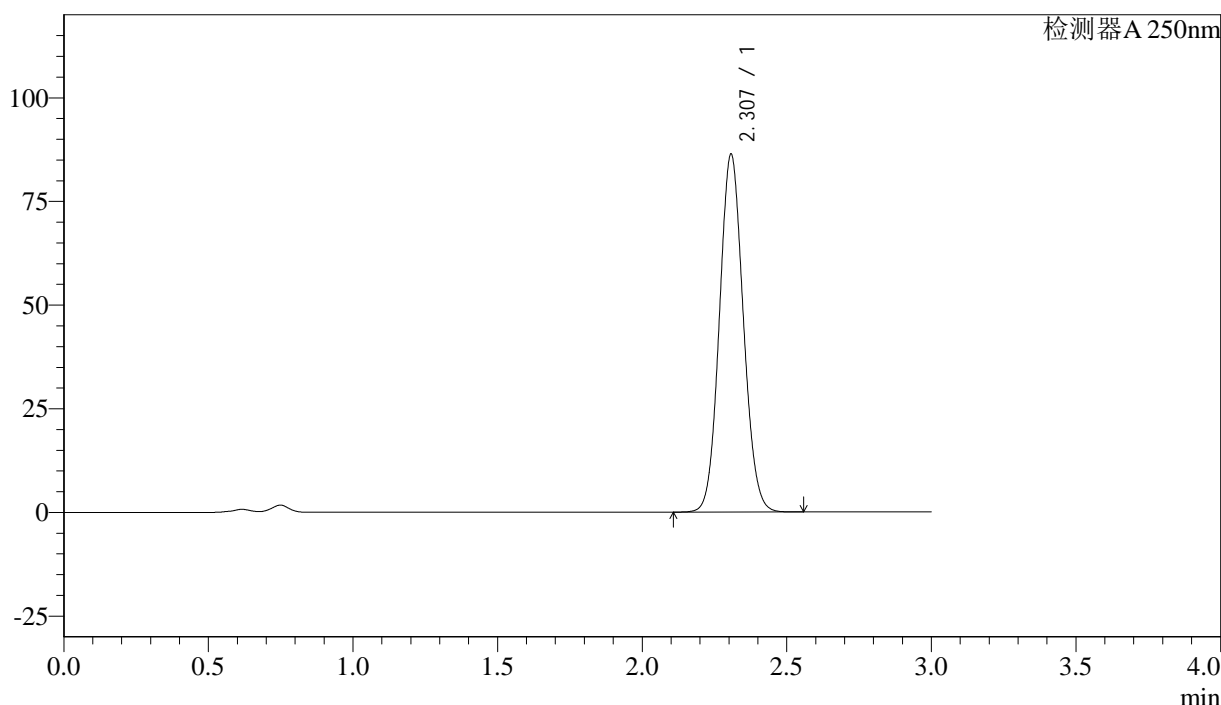
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1215-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lc
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 15:42:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	495805	86205	3722	1.085	--
总计		100.000	495805	86205			

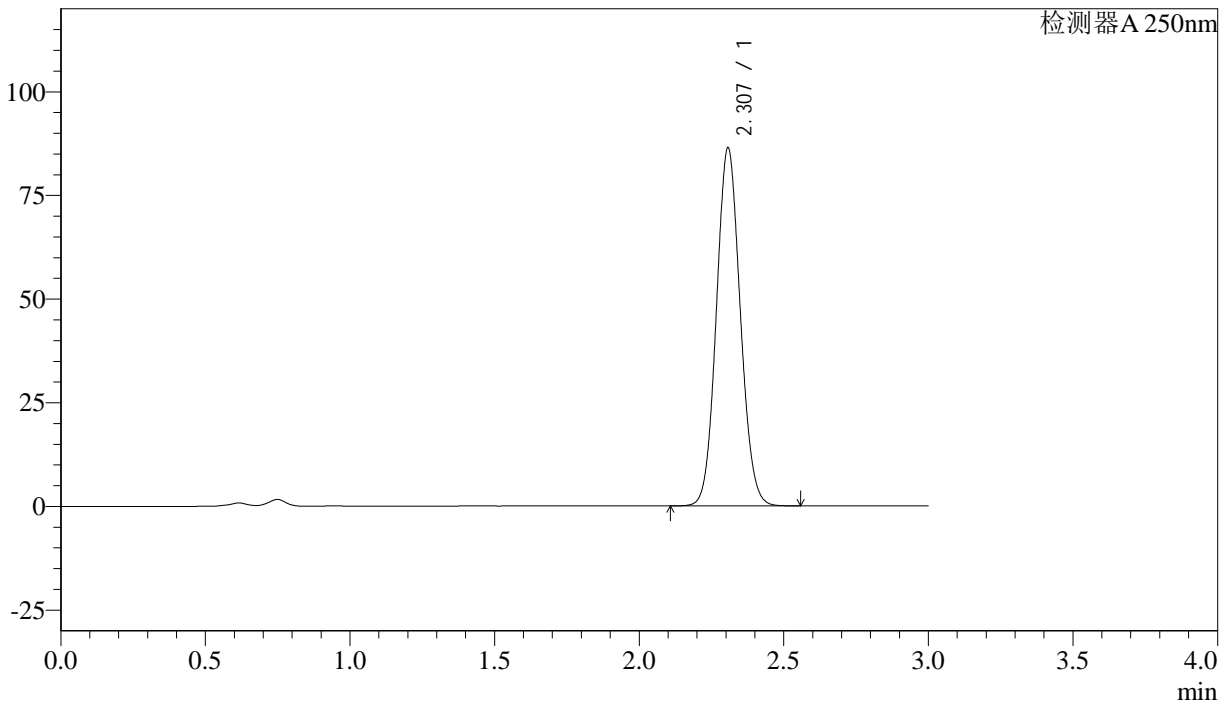
图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-36/29-1216-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/25 15:46:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/09/26 09:43:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	496029	86266	3723	1.084	--
总计		100.000	496029	86266			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1



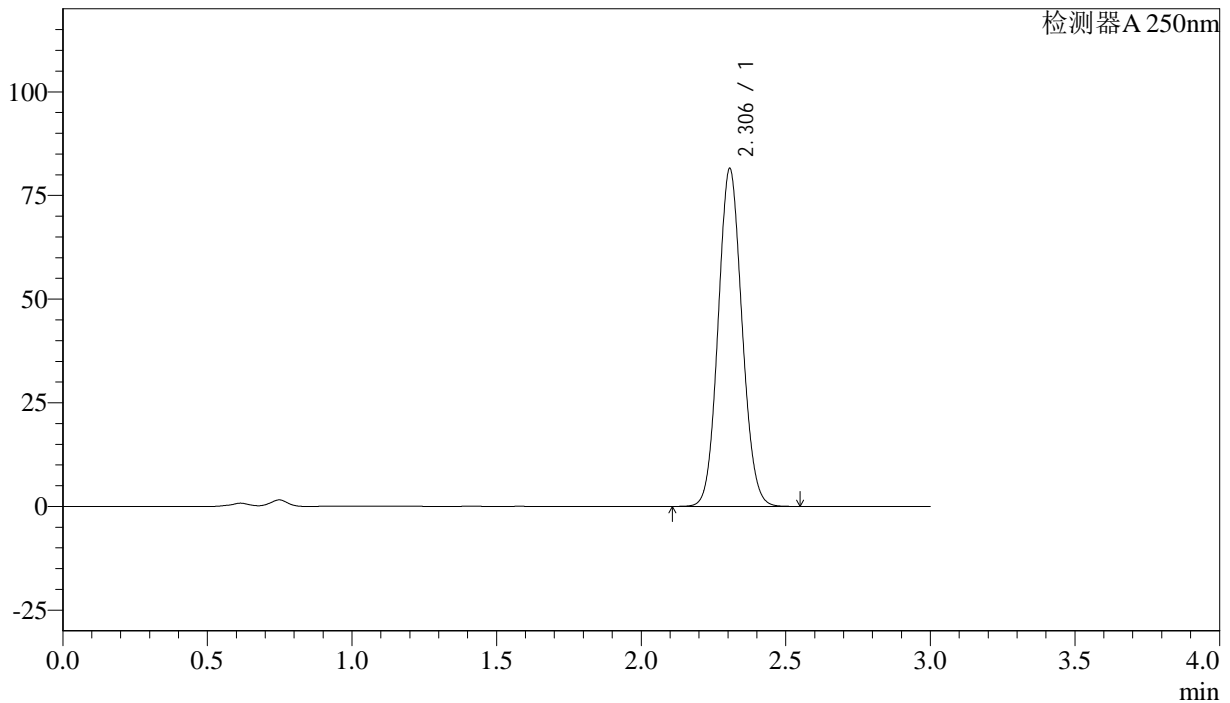
J305

<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 - 0-36/29-1217-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:49:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	467657	81494	3728	1.084	--
总计		100.000	467657	81494			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1



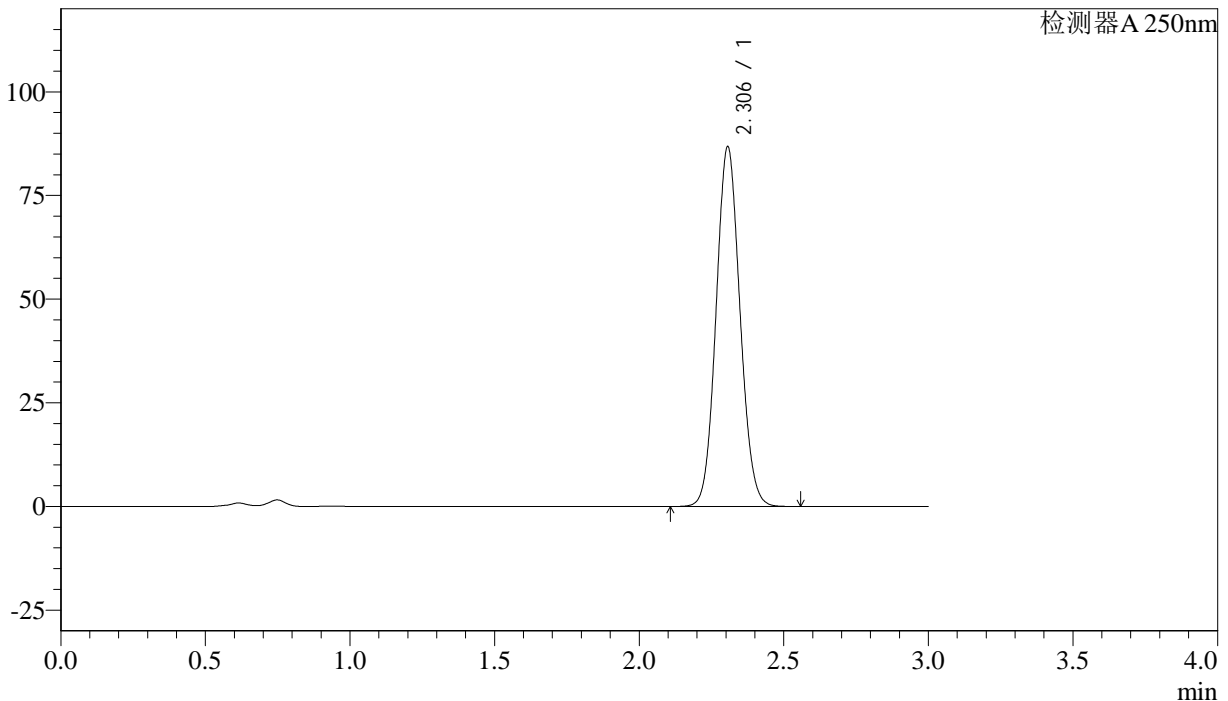
J305

<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 - 0-36/29-1218-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:52:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	498251	86785	3725	1.084	--
总计		100.000	498251	86785			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4

供试品溶液-1



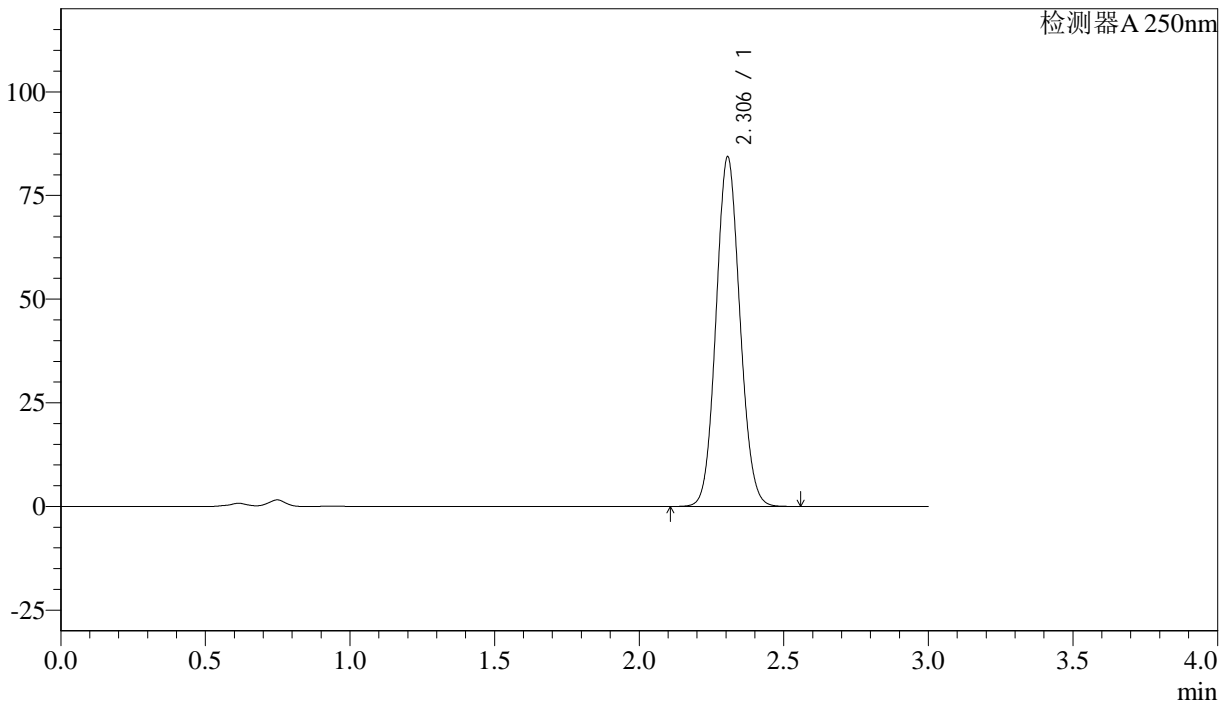
J305

<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 - 0-36/29-1219-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:56:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	483806	84328	3728	1.084	--
总计		100.000	483806	84328			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5

供试品溶液-1



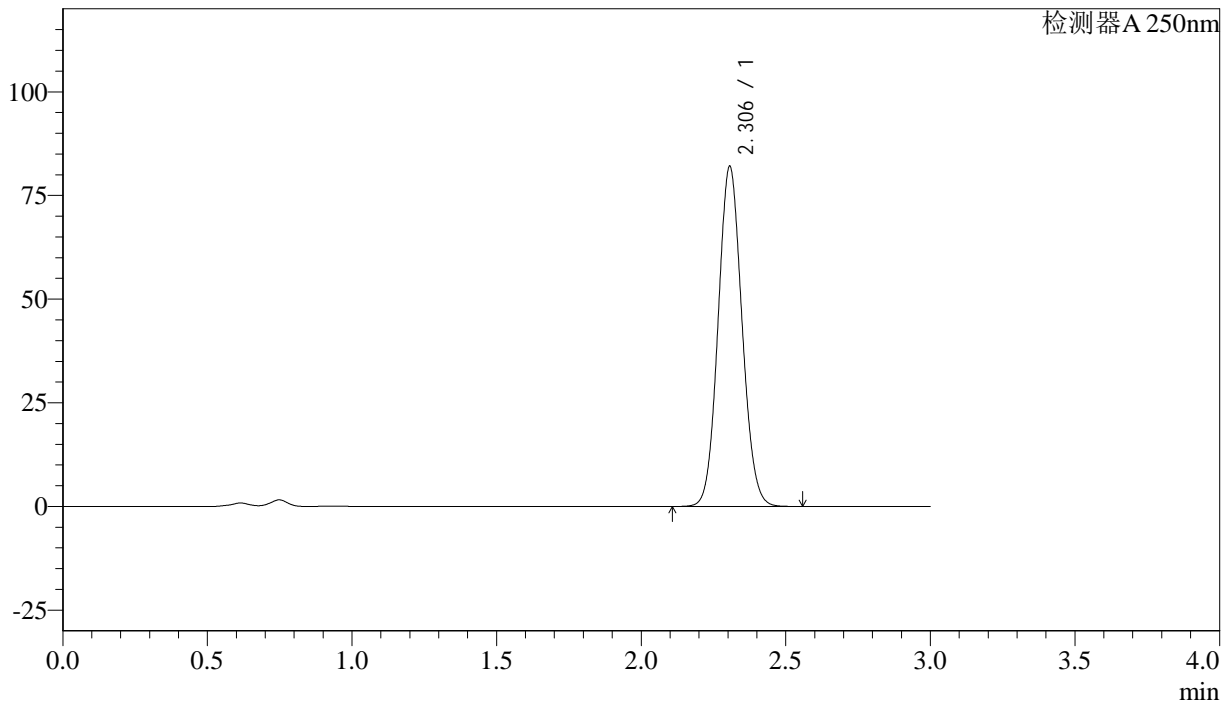
J305

<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 - 0-36/29-1220-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:59:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	470919	82013	3725	1.084	--
总计		100.000	470919	82013			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1



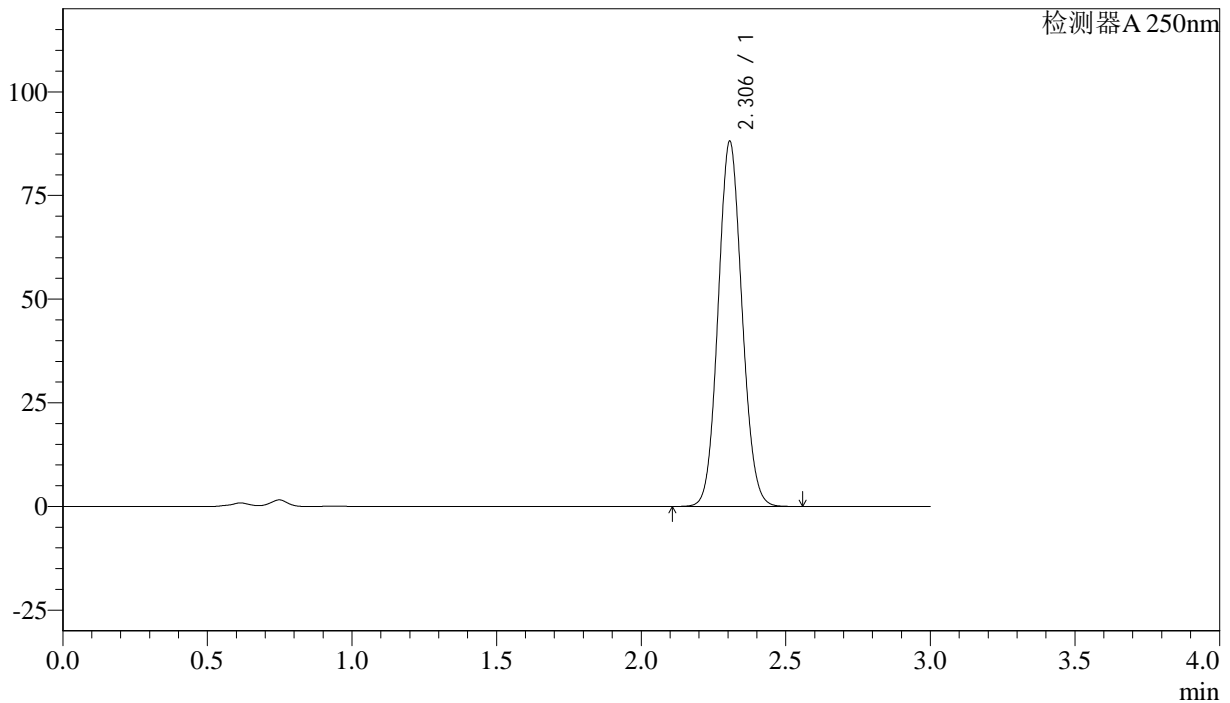
J305

<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 - 0-36/29-1221-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:03:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	505263	88070	3731	1.084	--
总计		100.000	505263	88070			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1



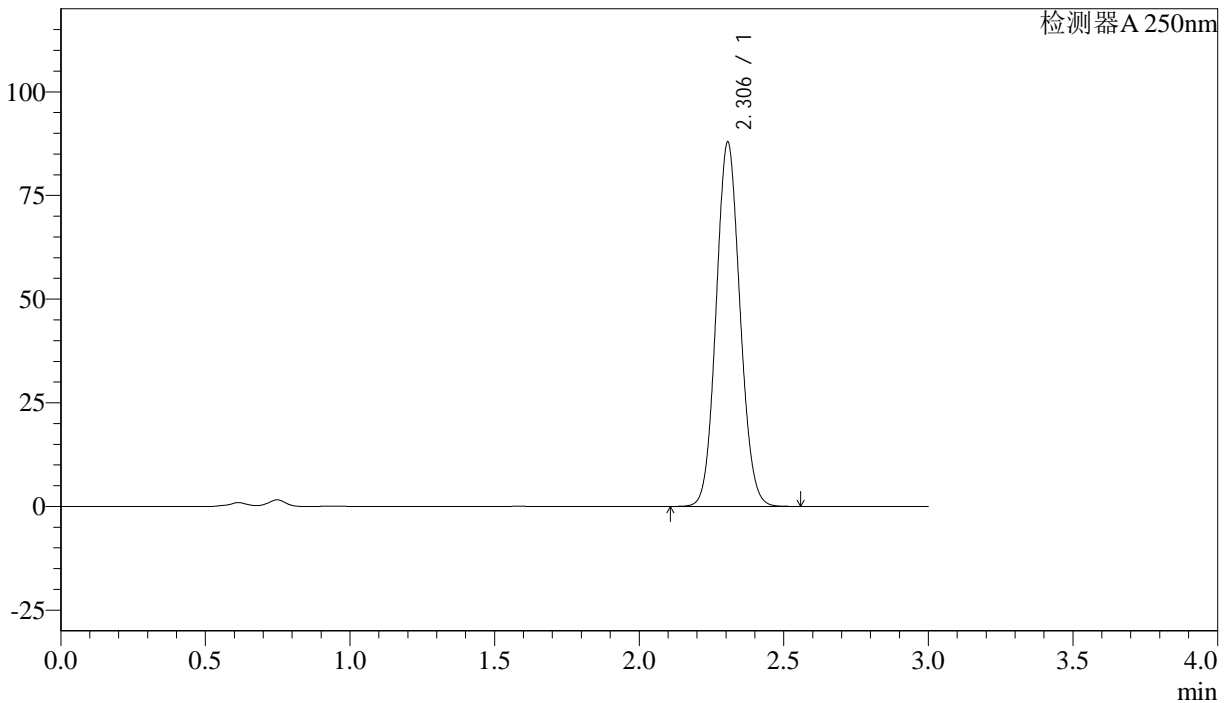
J305

<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 - 0-36/29-1222-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:06:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	504130	87870	3732	1.084	--
总计		100.000	504130	87870			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1



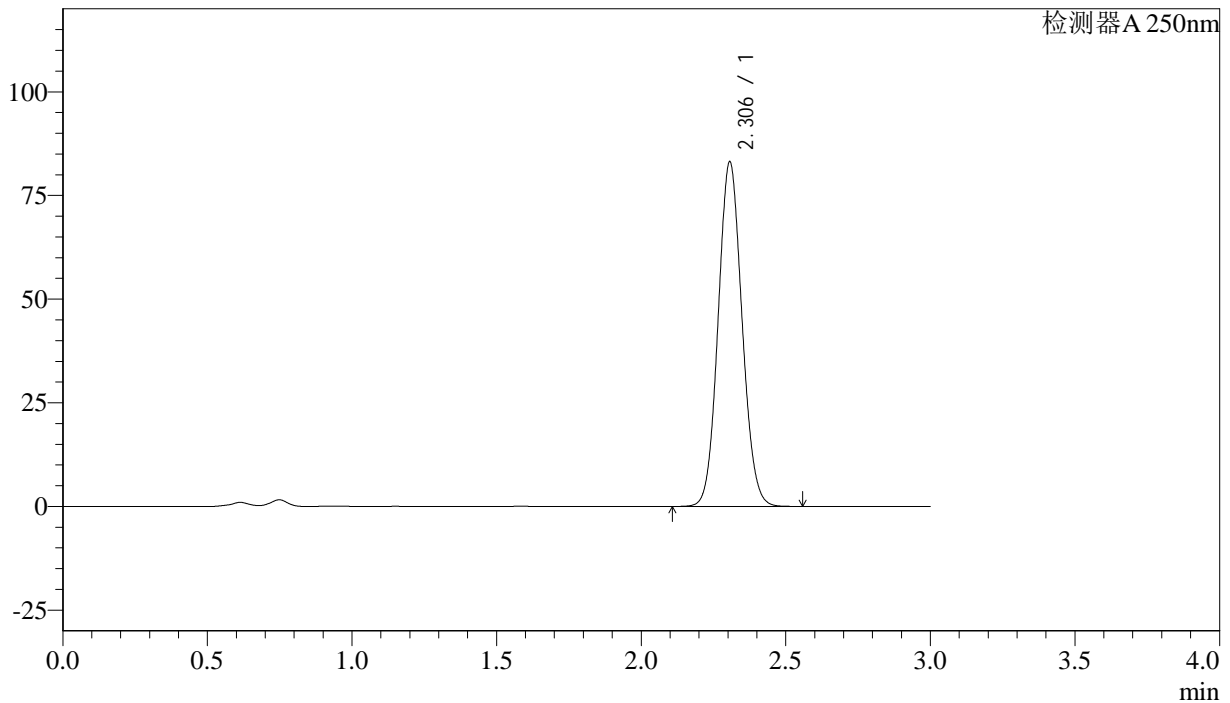
J305

<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 - 0-36/29-1223-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:09:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	476620	83114	3735	1.084	--
总计		100.000	476620	83114			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



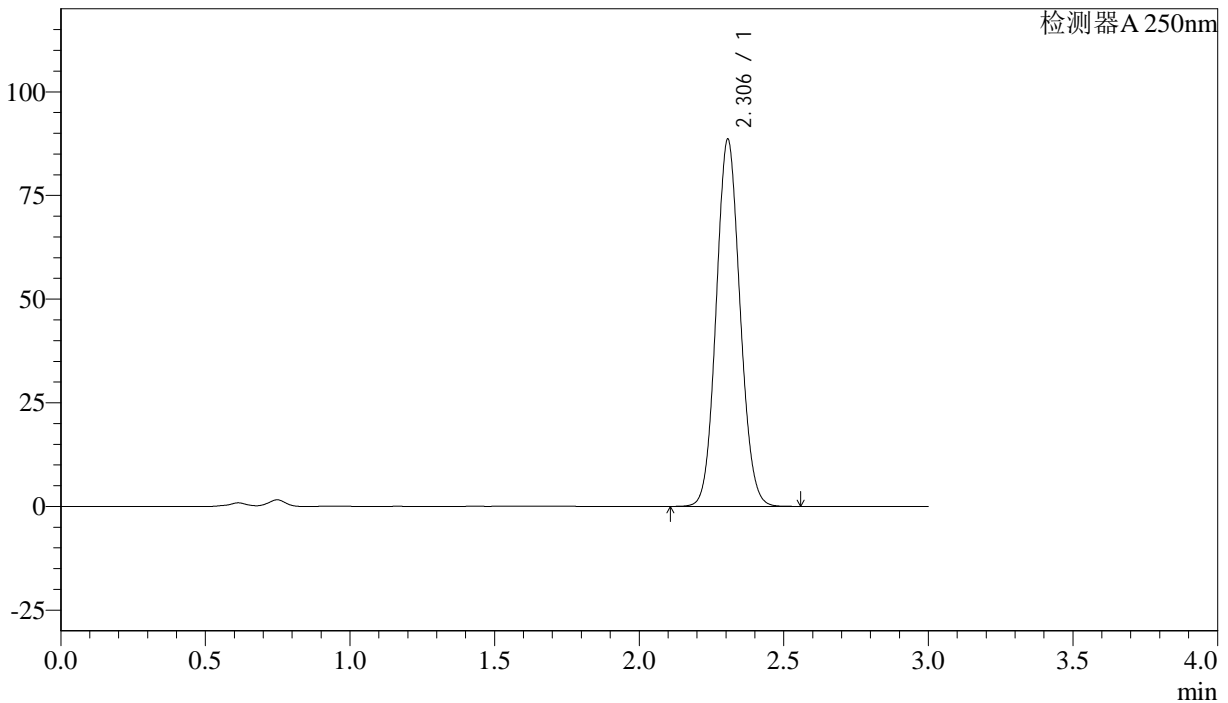
J305

<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 - 0-36/29-1224-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:13:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	507757	88523	3735	1.084	--
总计		100.000	507757	88523			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1



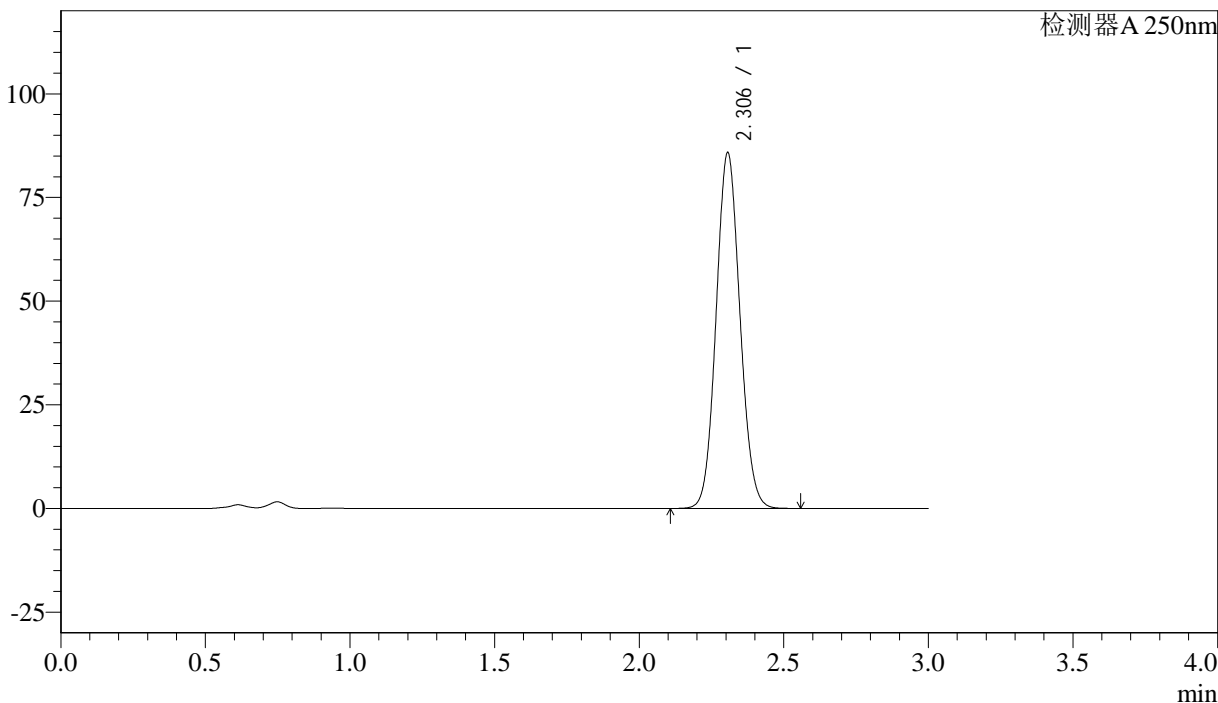
J305

<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 - 0-36/29-1225-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:16:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:43:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	491680	85798	3739	1.084	--
总计		100.000	491680	85798			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



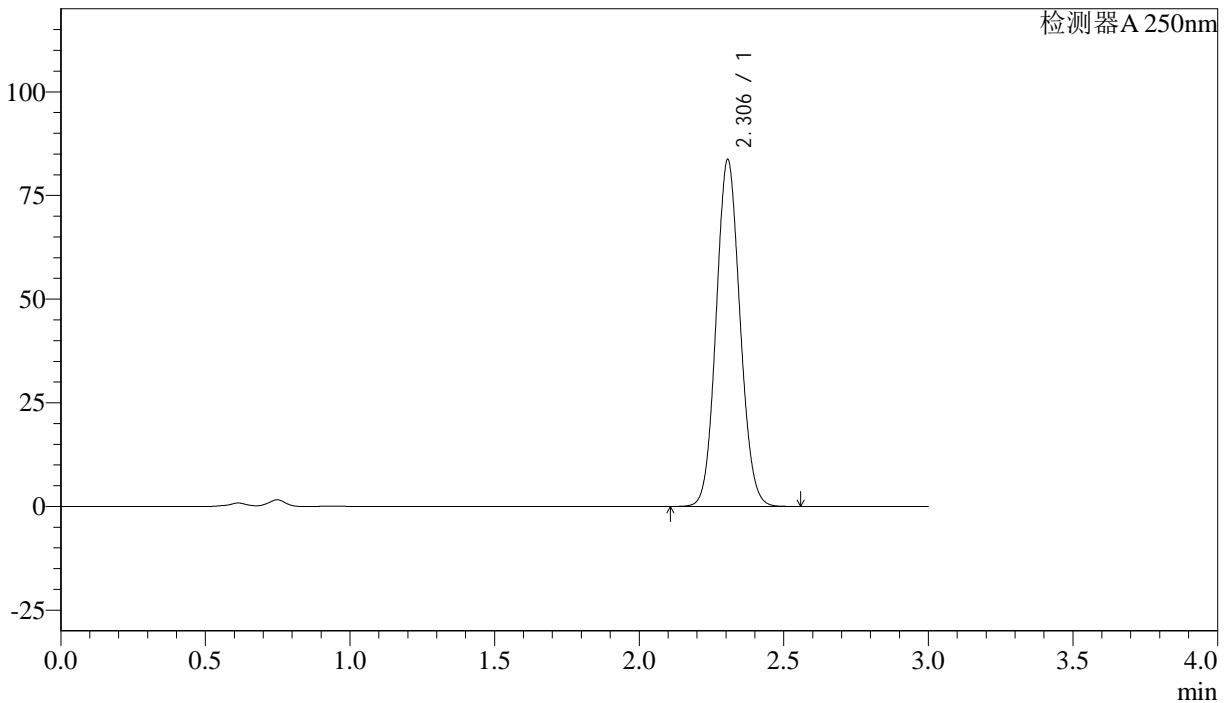
J305

<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 - 0-36/29-1226-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:19:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	480040	83658	3730	1.084	--
总计		100.000	480040	83658			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1



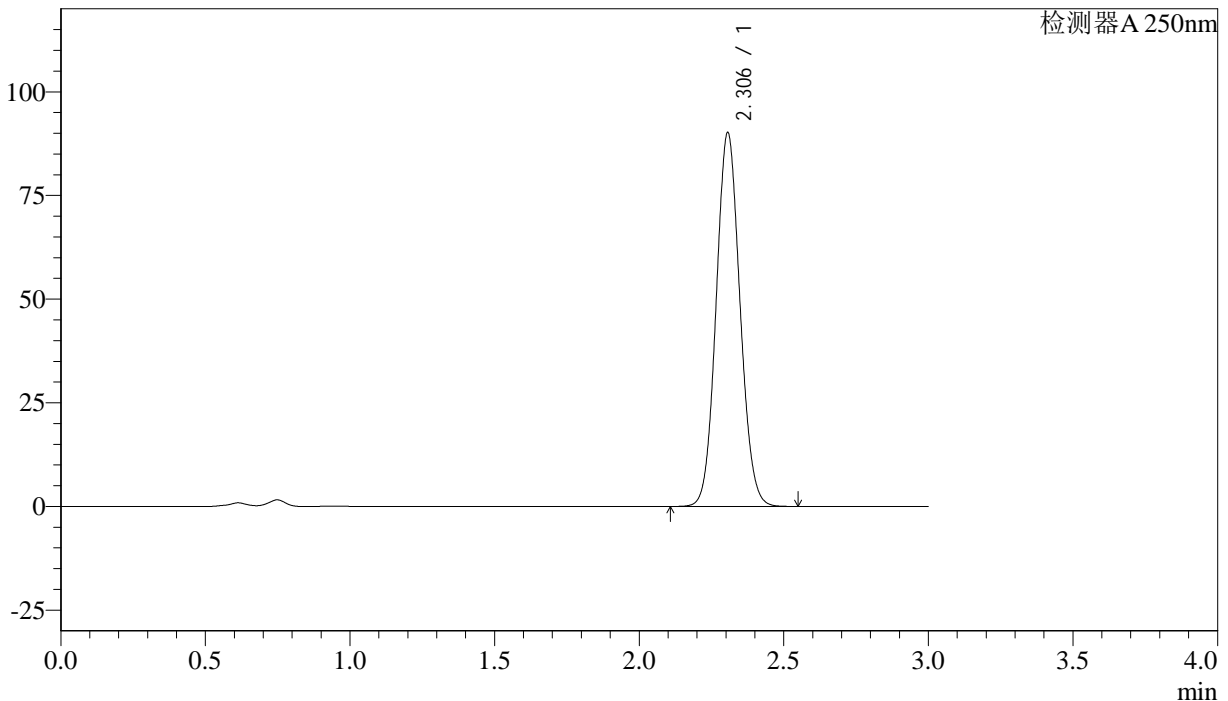
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1227-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:23:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	516662	90148	3739	1.083	--
总计		100.000	516662	90148			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



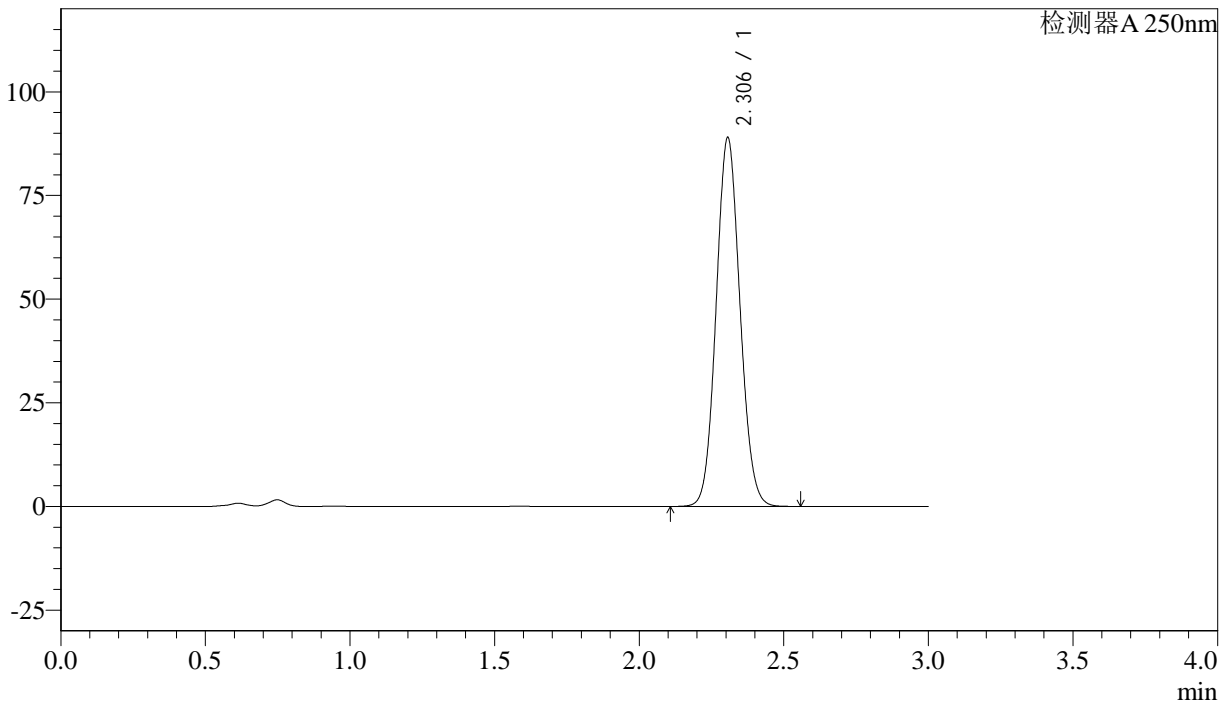
J305

<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 - 0-36/29-1228-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:26:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	509741	88934	3739	1.084	--
总计		100.000	509741	88934			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1



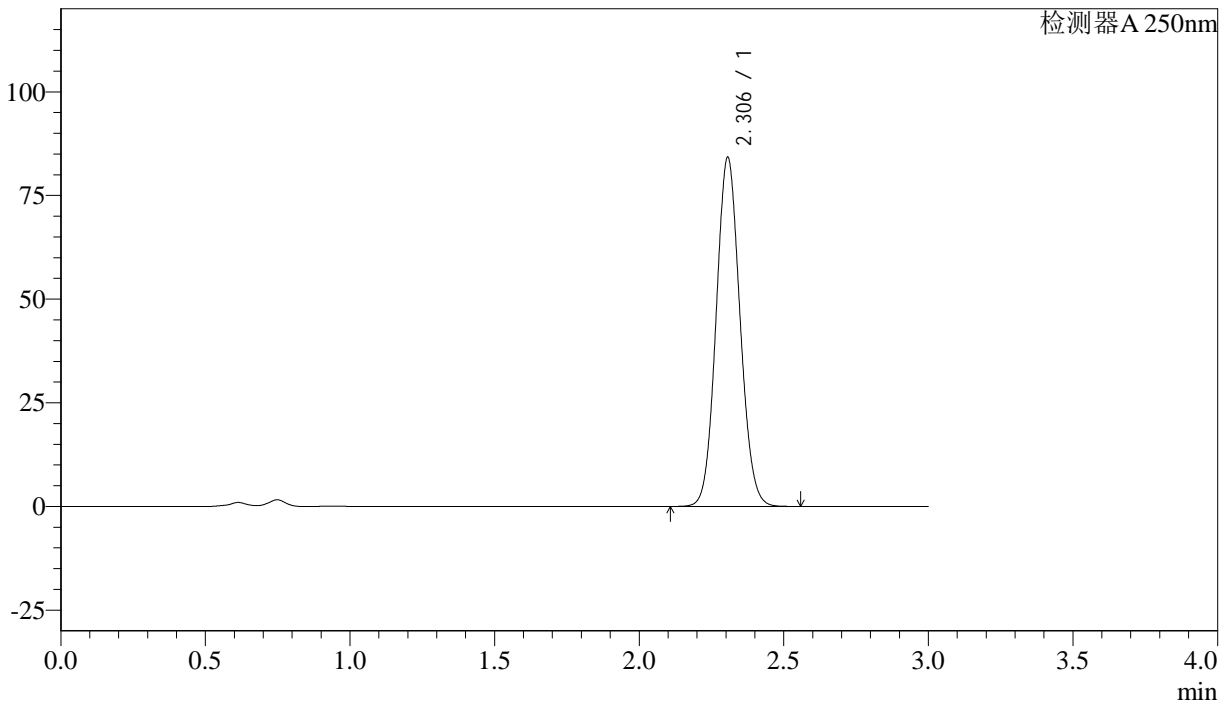
J305

<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 - 0-36/29-1229-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:29:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	482921	84187	3732	1.084	--
总计		100.000	482921	84187			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



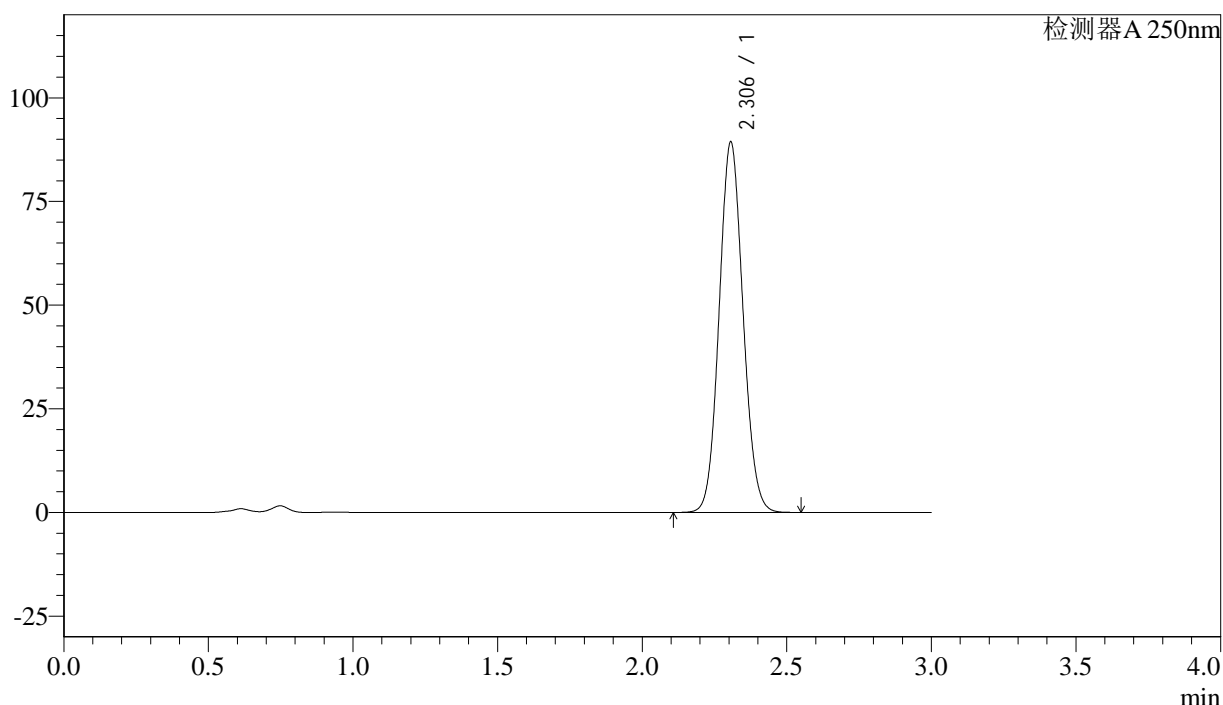
J305

<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 - 0-36/29-1230-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:33:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	512299	89326	3733	1.084	--
总计		100.000	512299	89326			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



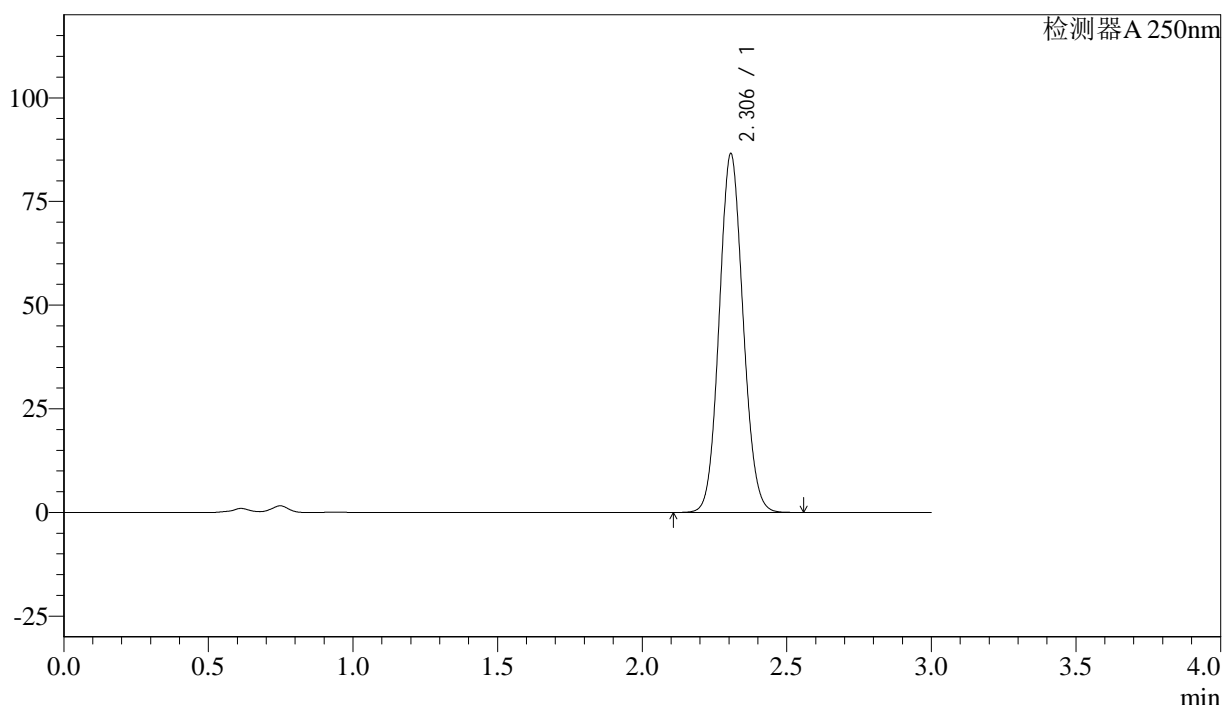
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1231-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:36:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	496525	86494	3729	1.085	--
总计		100.000	496525	86494			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



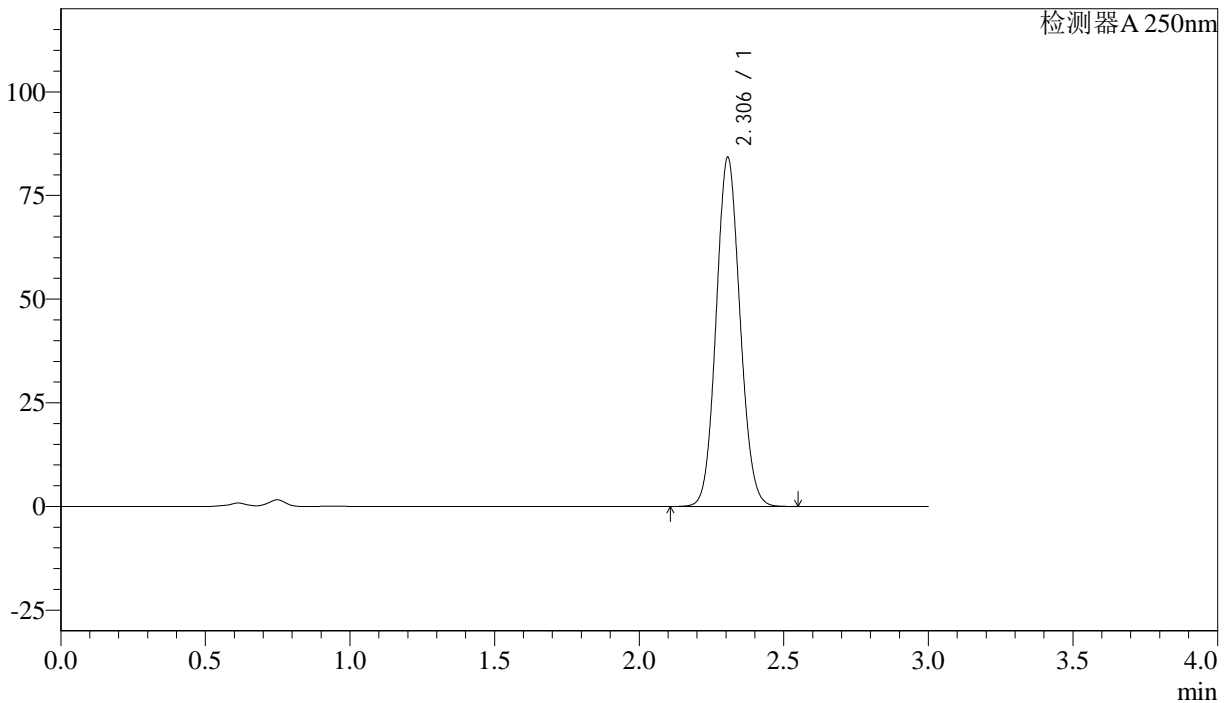
J305

<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 - 0-36/29-1232-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:40:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	482999	84198	3734	1.084	--
总计		100.000	482999	84198			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



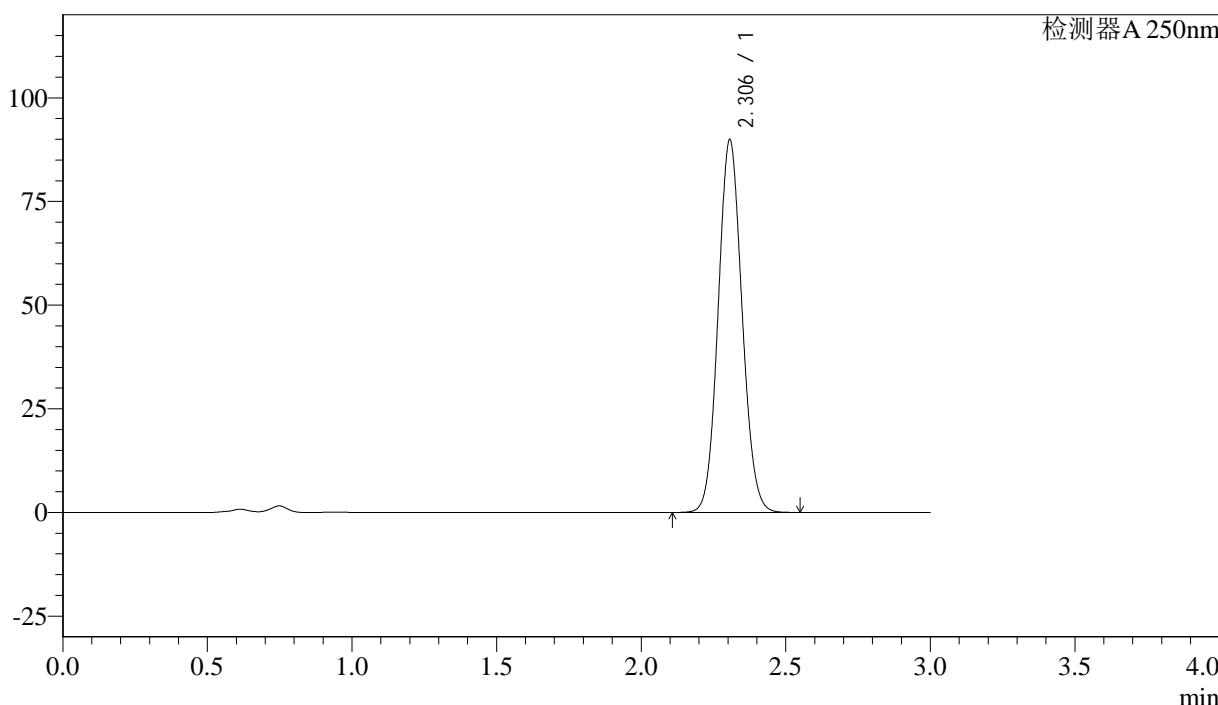
J305

<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 - 0-36/29-1233-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:43:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

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	2.306	100.000	515717	89871	3730	1.084	--
总计		100.000	515717	89871			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210818批(15mg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



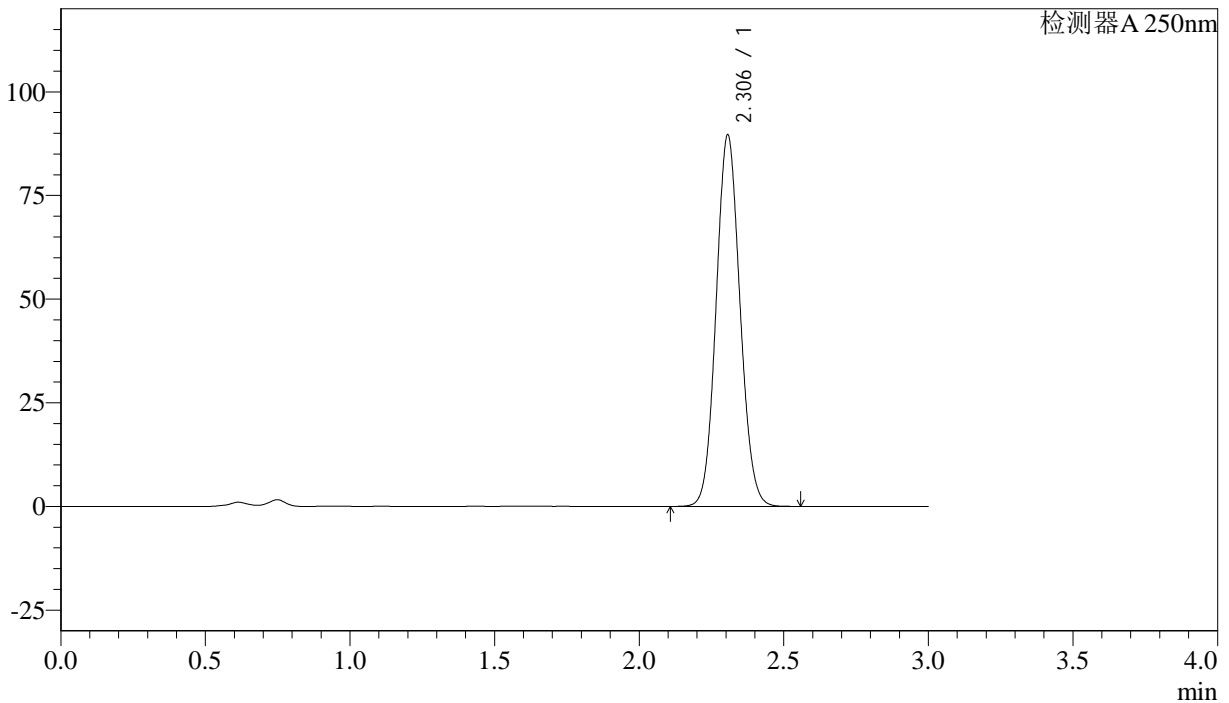
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1234-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:46:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	513934	89602	3733	1.084	--
总计		100.000	513934	89602			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg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



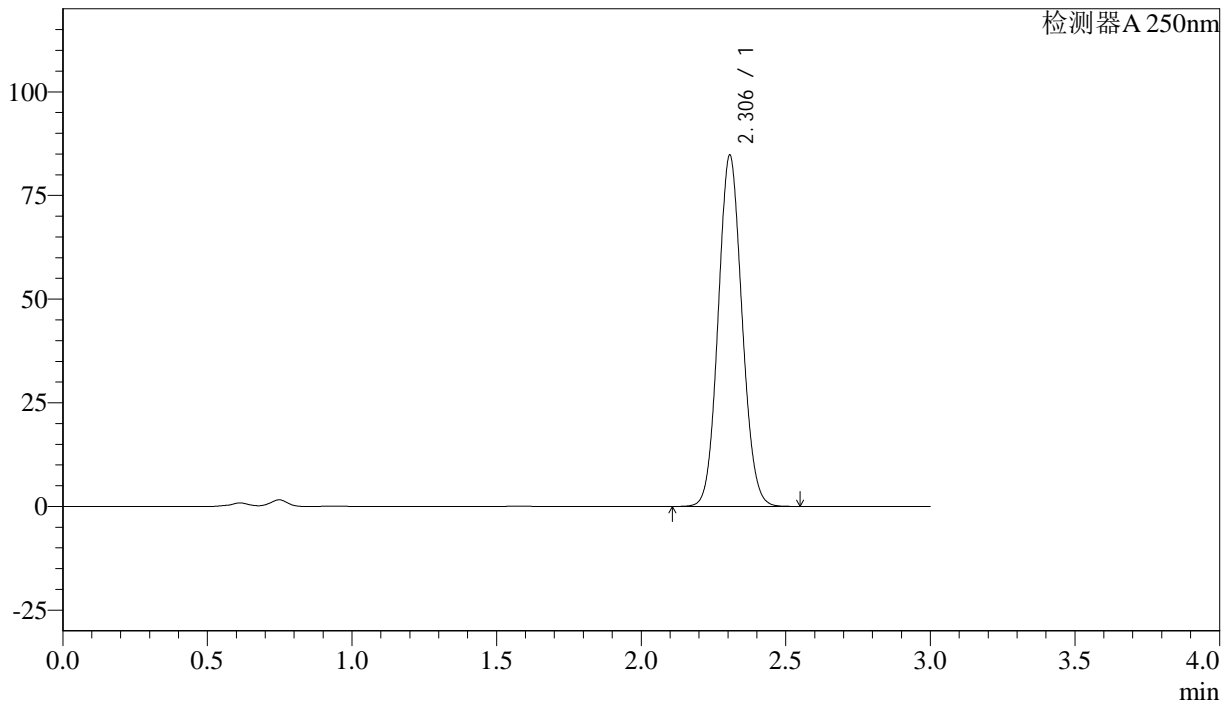
J305

<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 - 0-36/29-1235-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:50:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	485429	84684	3739	1.084	--
总计		100.000	485429	84684			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg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



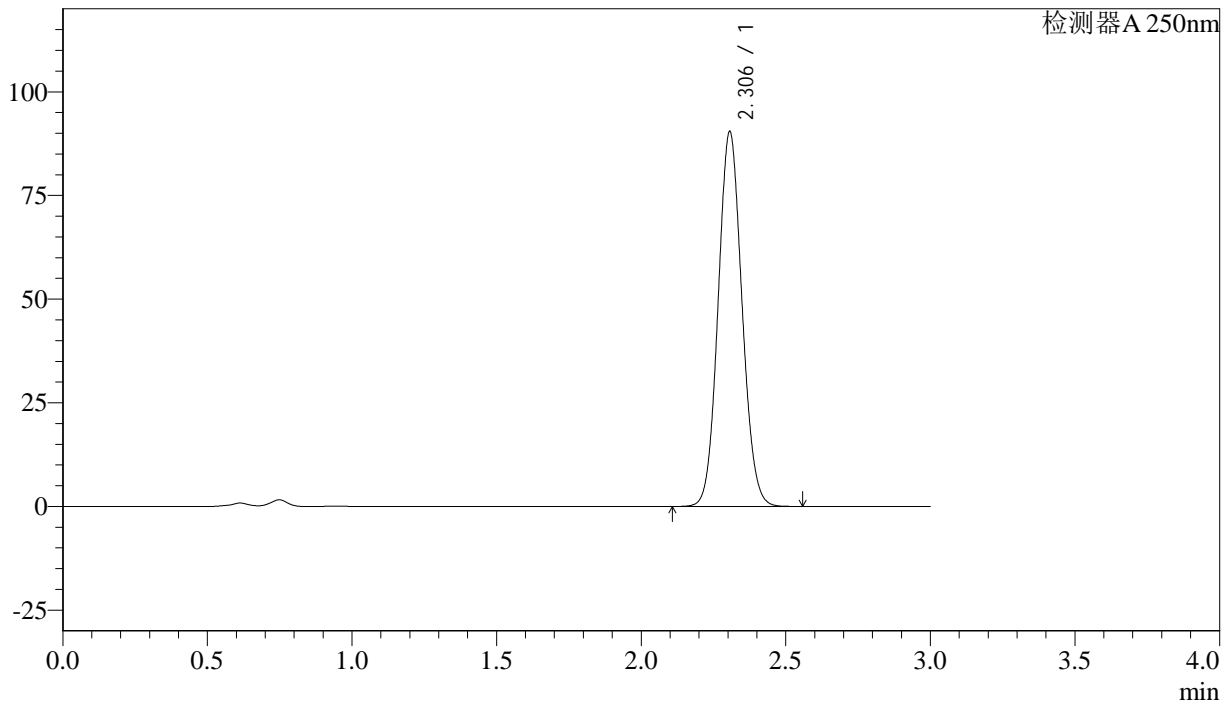
J305

<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 - 0-36/29-1236-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:53:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	517982	90400	3741	1.084	--
总计		100.000	517982	90400			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg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



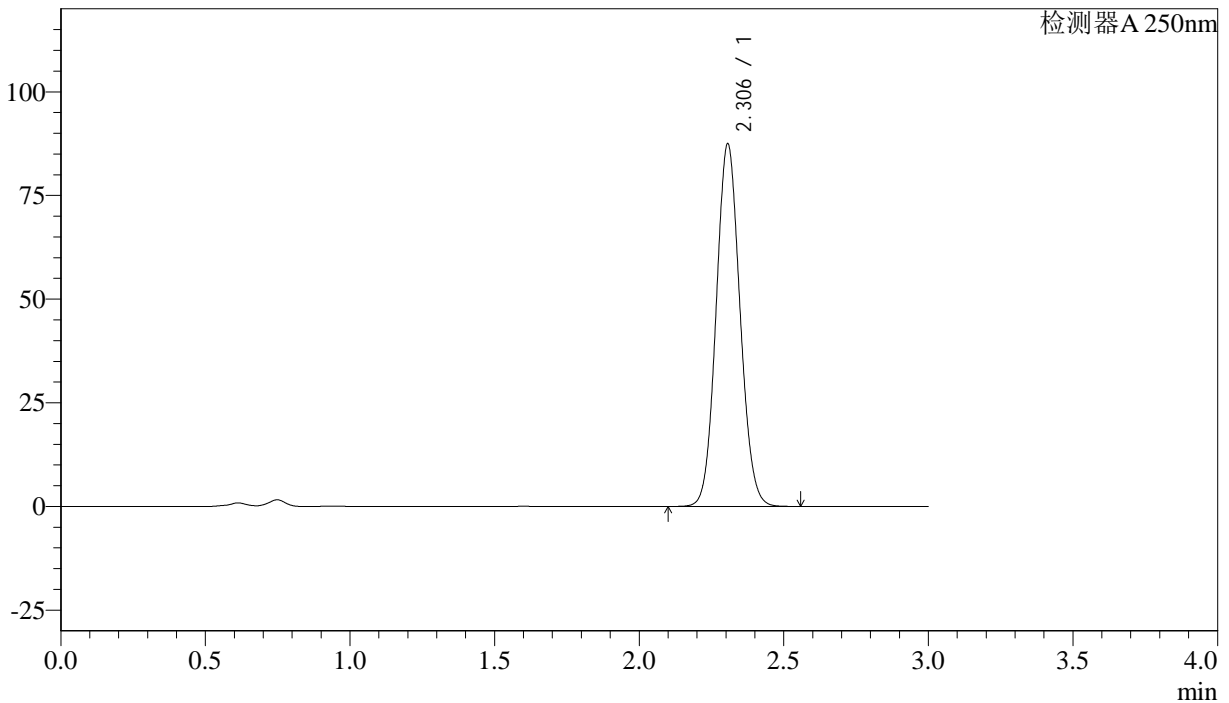
J305

<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 - 0-36/29-1237-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:56:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	501411	87446	3737	1.084	--
总计		100.000	501411	87446			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg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



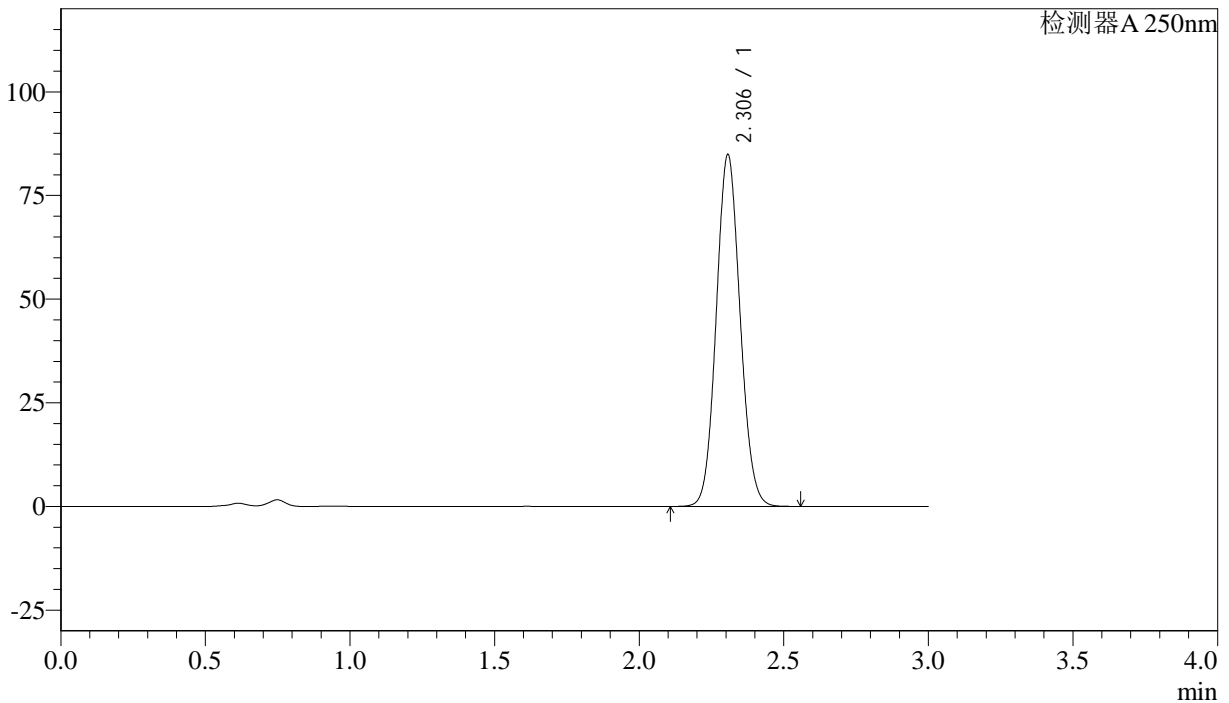
J305

<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 - 0-36/29-1238-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:00:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	486815	84820	3731	1.085	--
总计		100.000	486815	84820			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg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



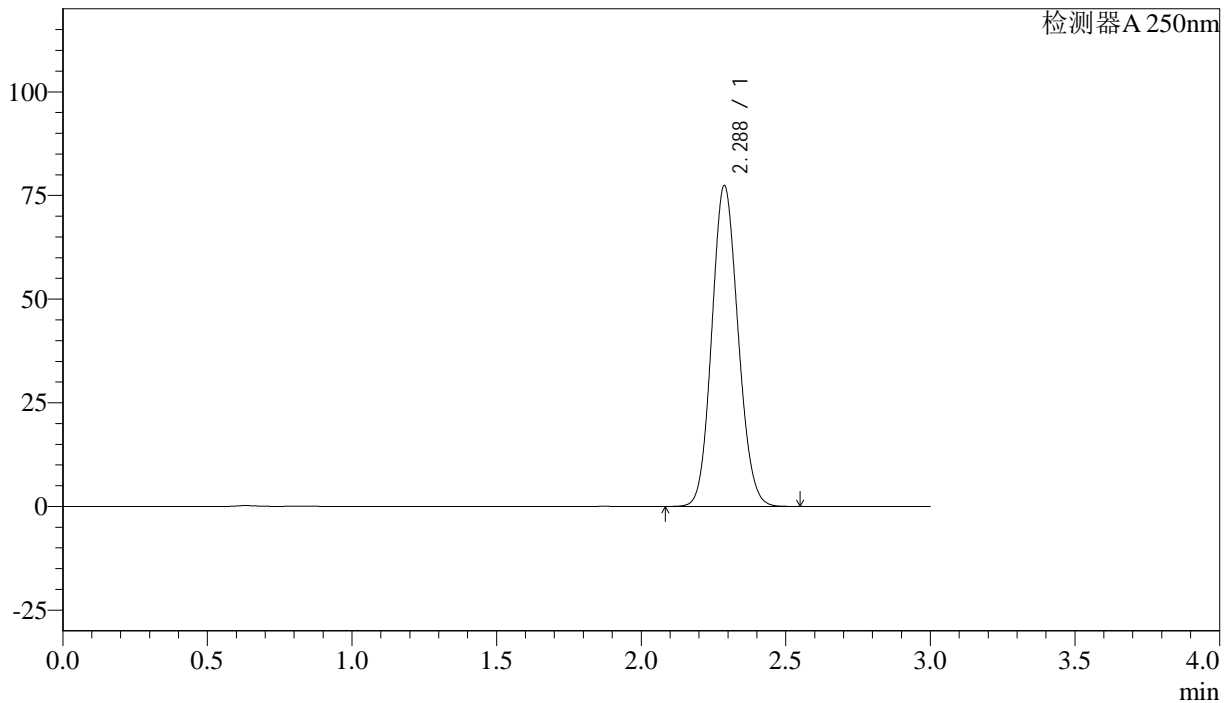
J305

<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 - 0-36/29-1239-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:03:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	488684	77334	3015	1.106	--
总计		100.000	488684	77334			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



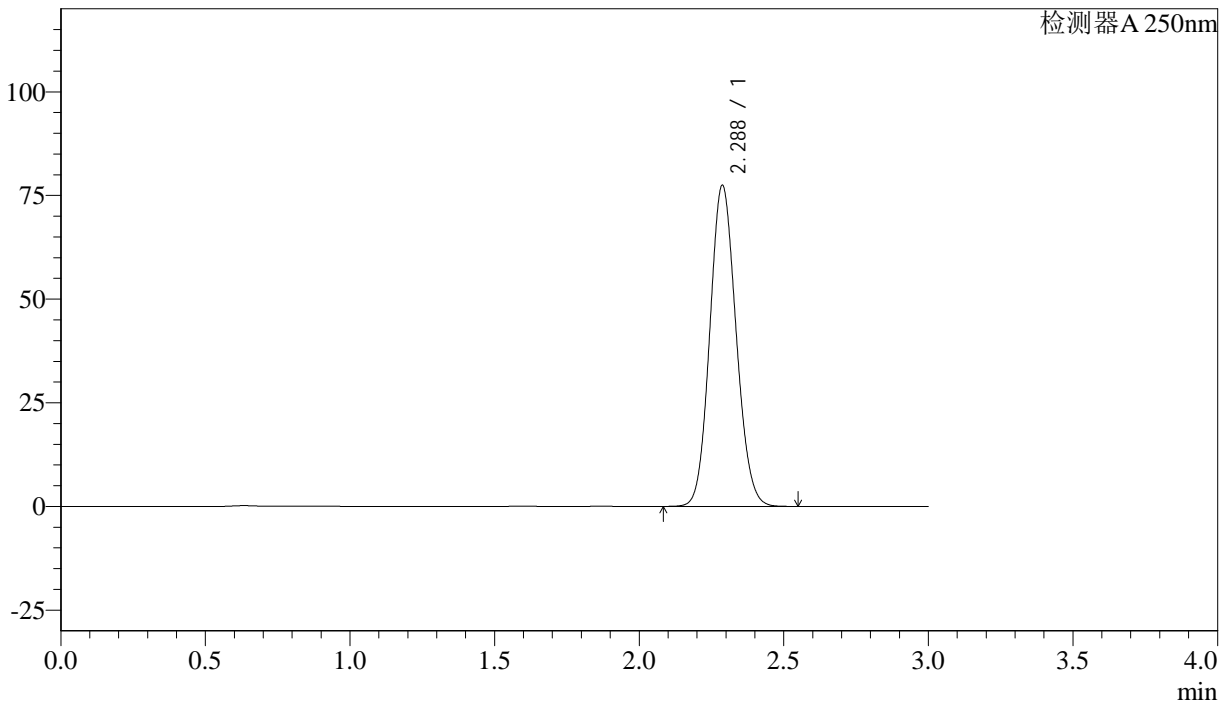
J305

<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 - 0-36/29-1240-2 - 20210818p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:07:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	488782	77402	3019	1.105	--
总计		100.000	488782	77402			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210818批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



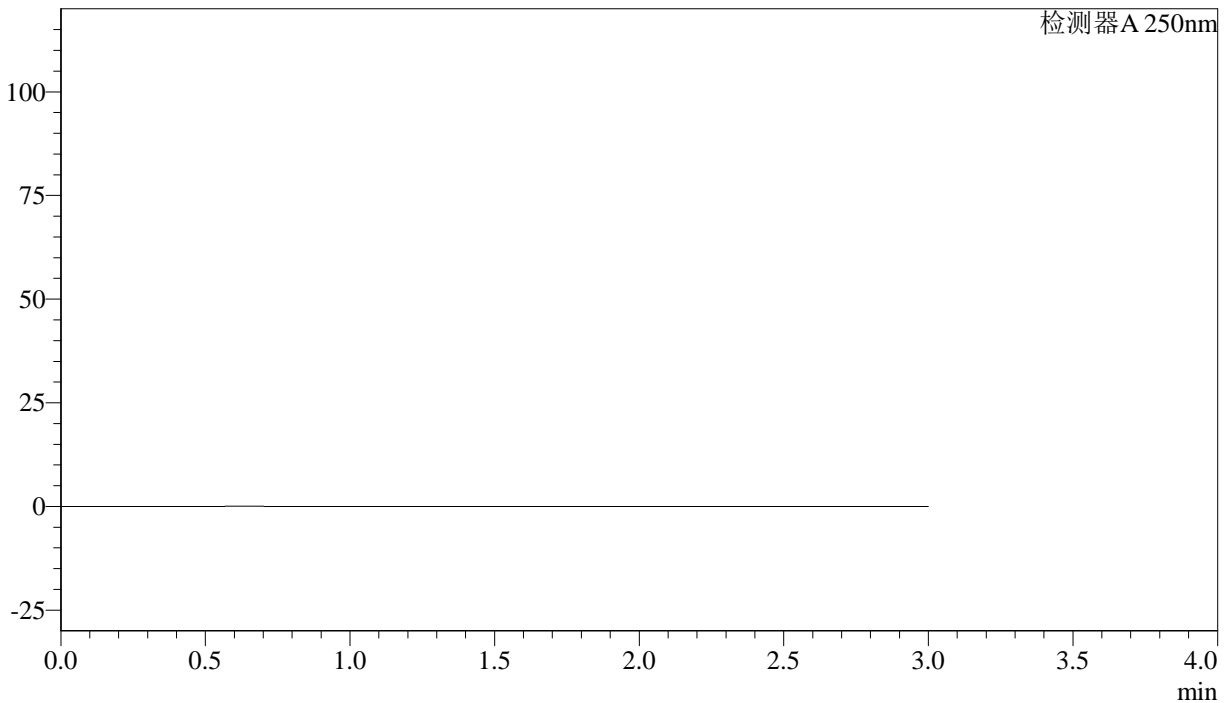
J305

<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 - 0-36/29-1241-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:10:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



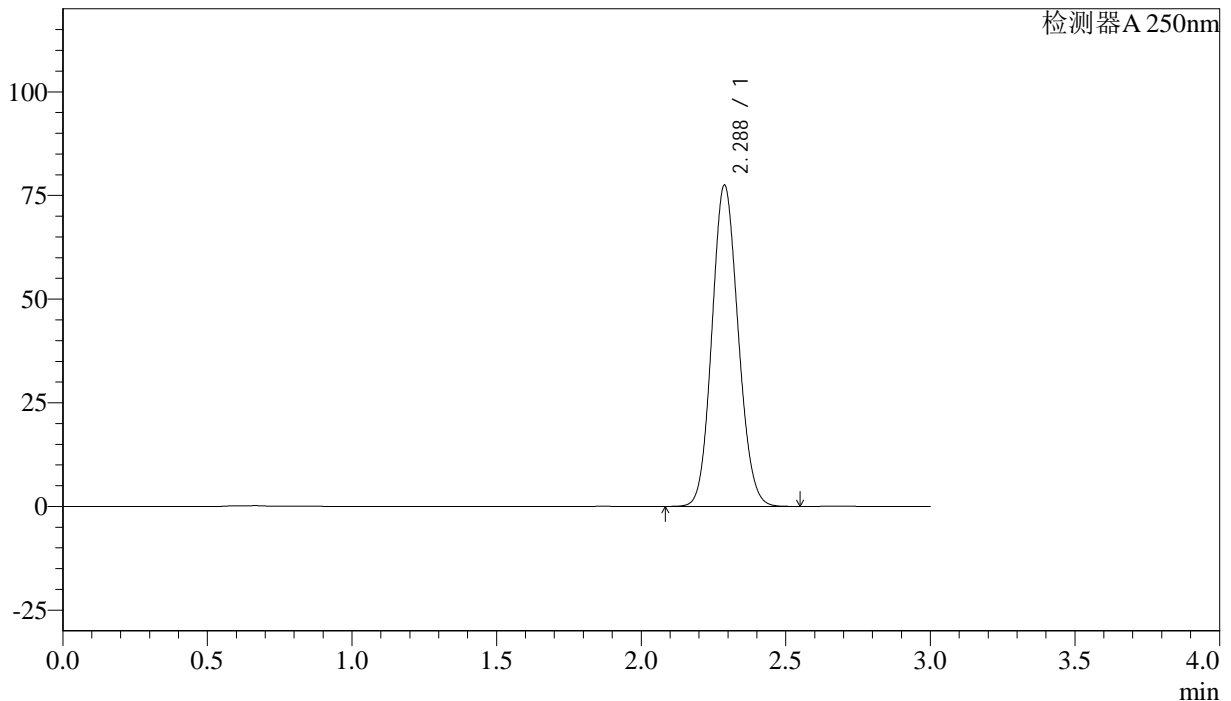
J305

<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 - 0-36/29-1242-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:13:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	488858	77483	3023	1.105	--
总计		100.000	488858	77483			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



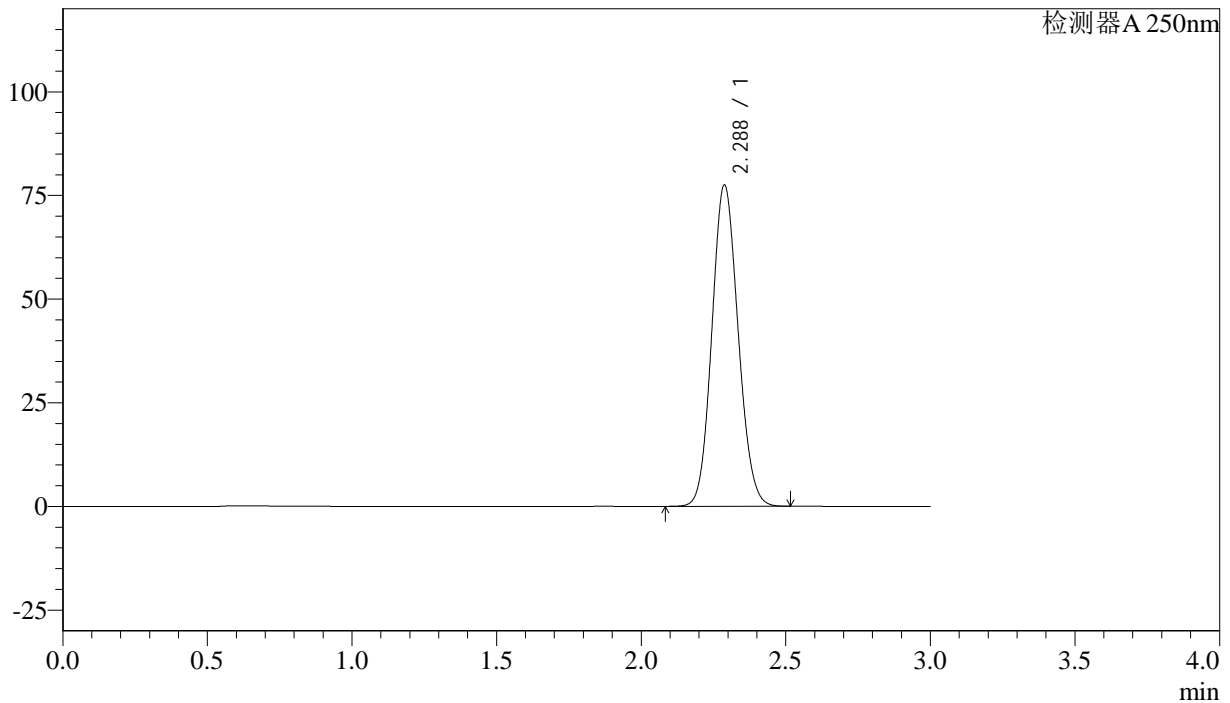
J305

<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 - 0-36/29-1243-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:17:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	488382	77463	3024	1.104	--
总计		100.000	488382	77463			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



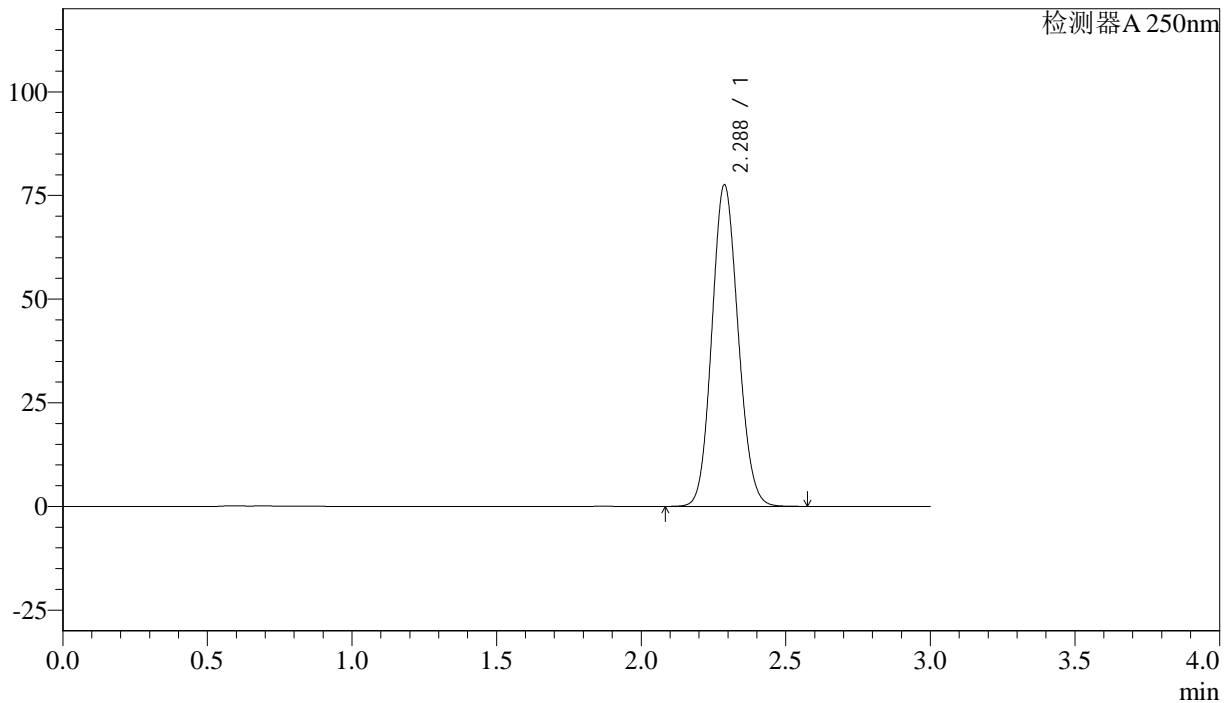
J305

<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 - 0-36/29-1244-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:20:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	489337	77552	3025	1.105	--
总计		100.000	489337	77552			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



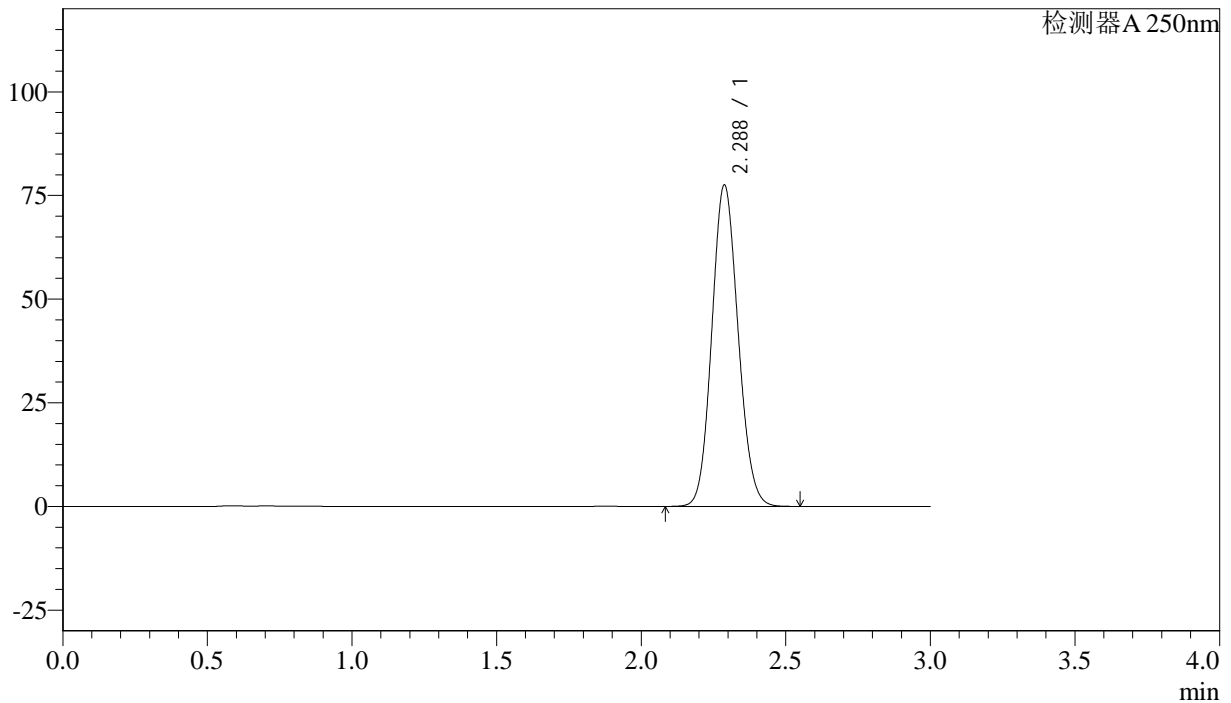
J305

<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 - 0-36/29-1245-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:24:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	489197	77491	3024	1.106	--
总计		100.000	489197	77491			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



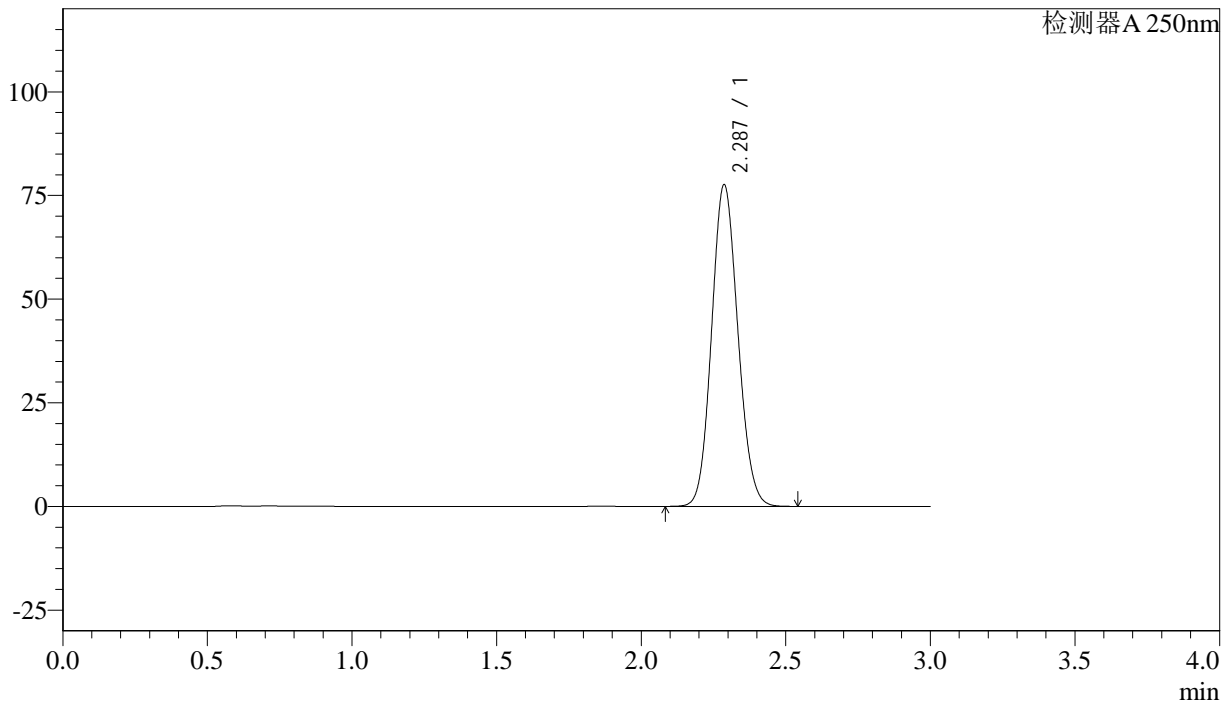
J305

<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 - 0-36/29-1246-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:27:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:44:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	489367	77522	3020	1.105	--
总计		100.000	489367	77522			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



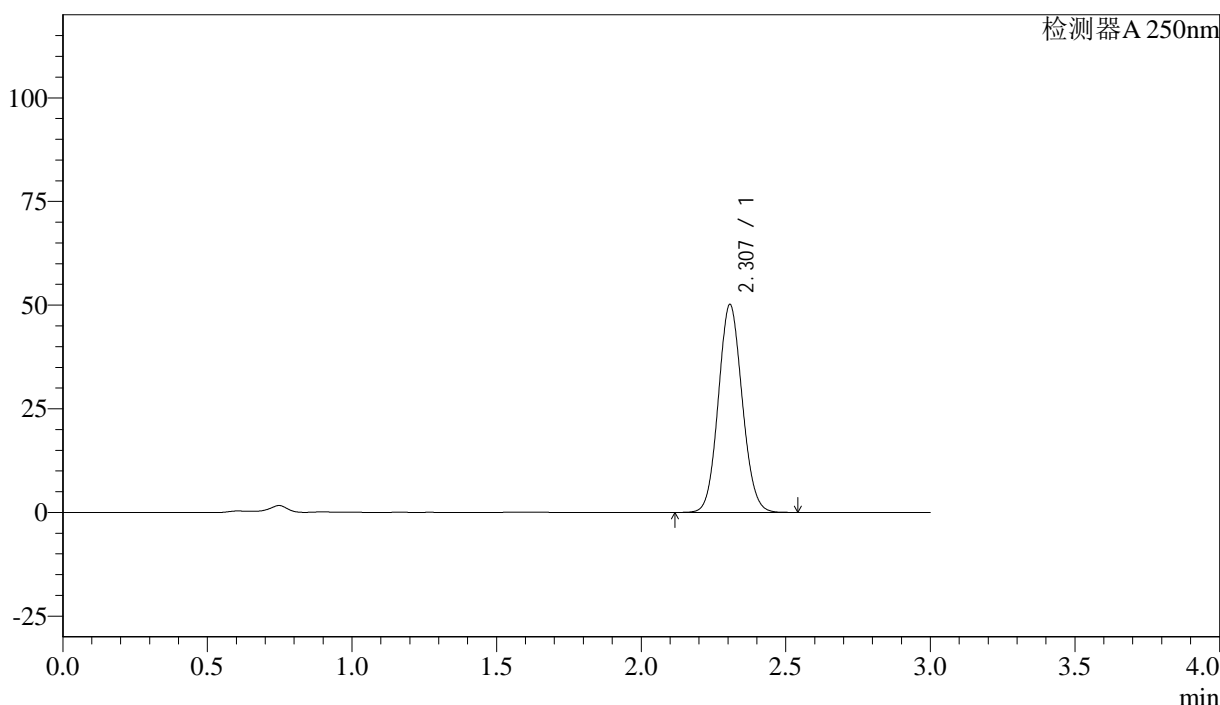
J305

<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 - 0-36/29-1247-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 17:30:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	287871	50119	3726	1.085	--
总计		100.000	287871	50119			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



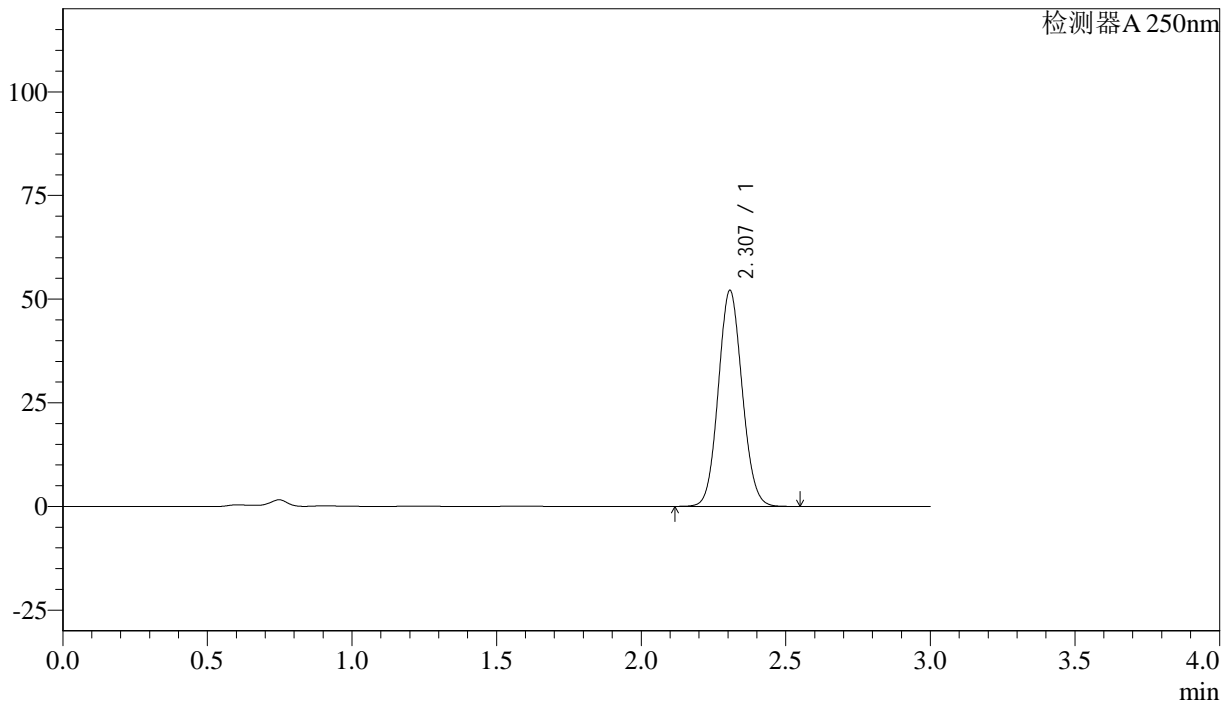
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1248-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:34:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	299242	52079	3725	1.084	--
总计		100.000	299242	52079			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



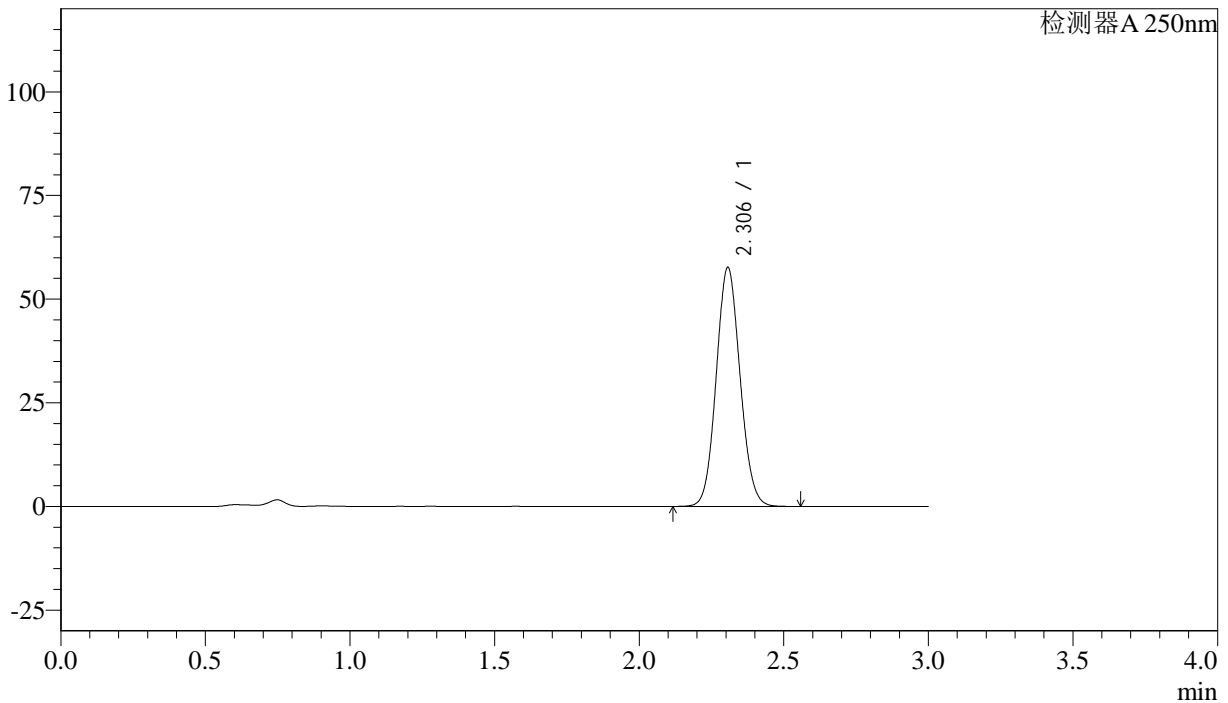
J305

<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 - 0-36/29-1249-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:37:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	330680	57623	3734	1.085	--
总计		100.000	330680	57623			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



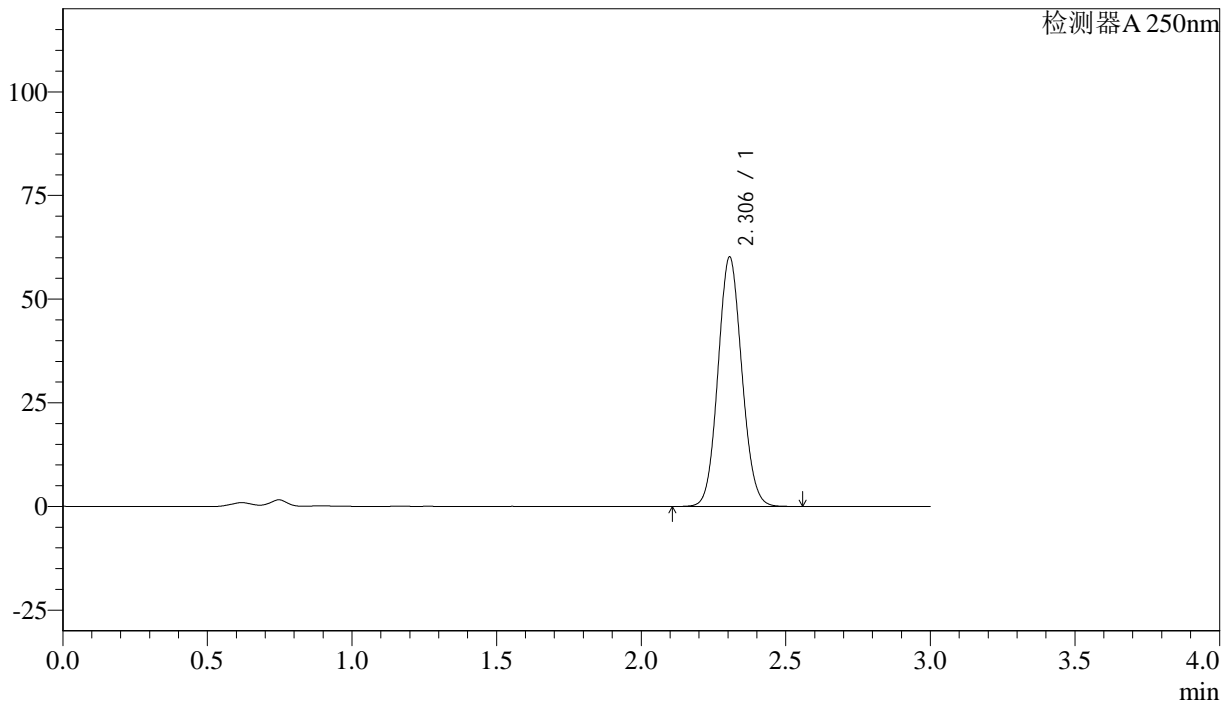
J305

<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 - 0-36/29-1251-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:44:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	345236	60192	3731	1.085	--
总计		100.000	345236	60192			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



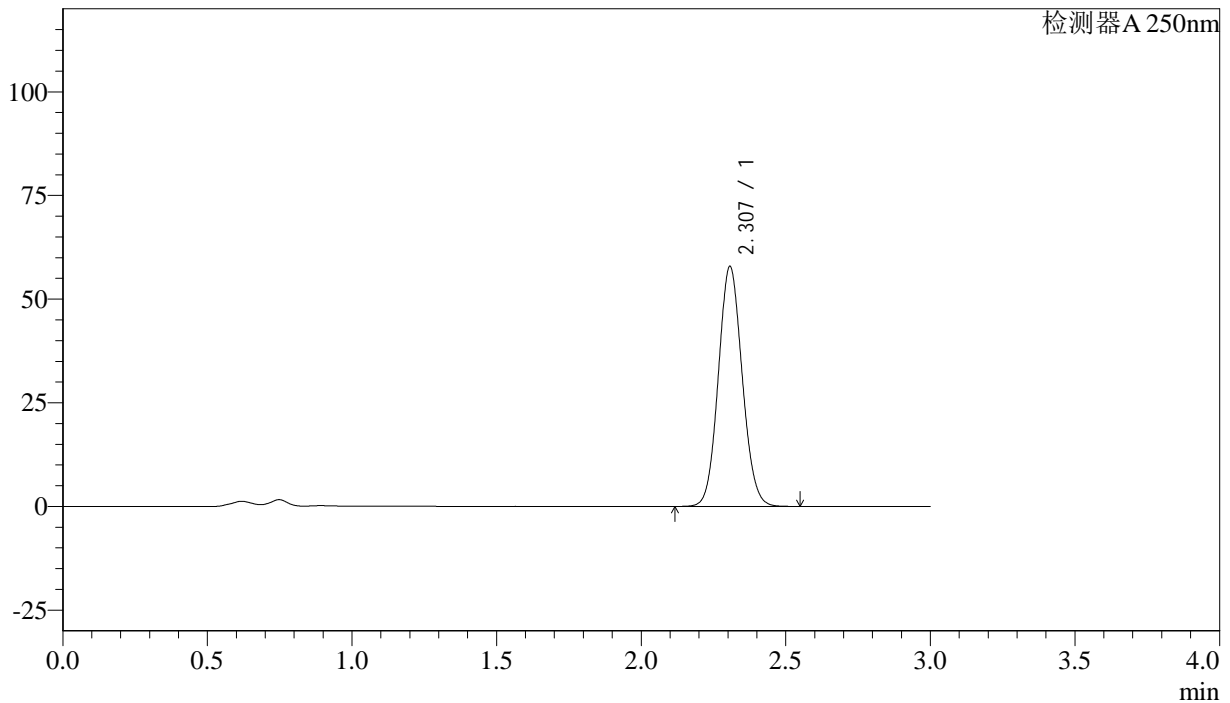
J305

<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 - 0-36/29-1252-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:47:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	332336	57839	3727	1.085	--
总计		100.000	332336	57839			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



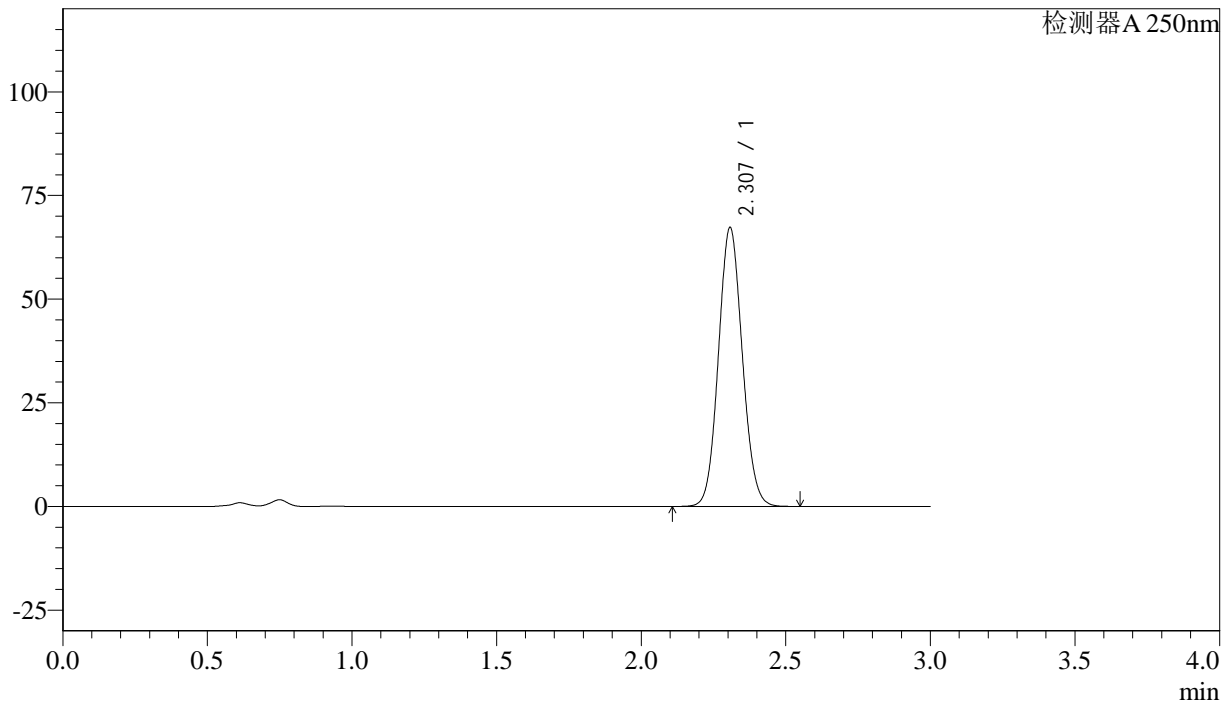
J305

<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 - 0-36/29-1255-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 17:58:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	386167	67209	3732	1.085	--
总计		100.000	386167	67209			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1



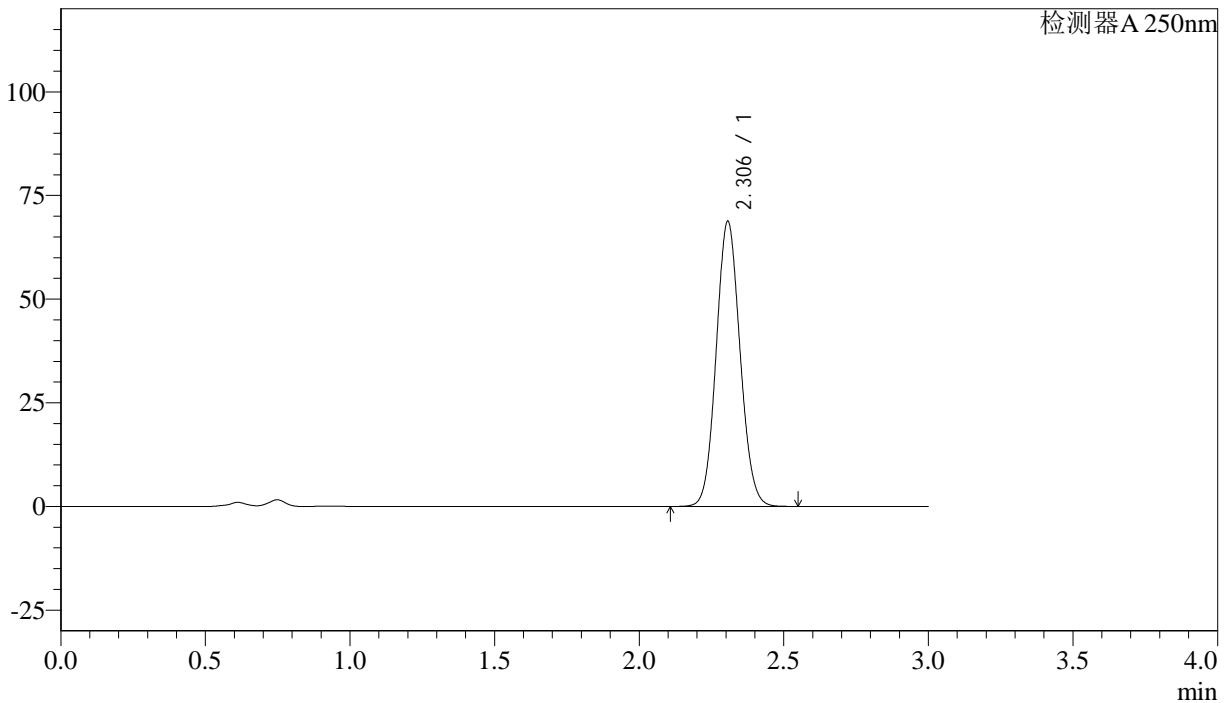
J305

<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 - 0-36/29-1256-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:01:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	394617	68761	3731	1.085	--
总计		100.000	394617	68761			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4



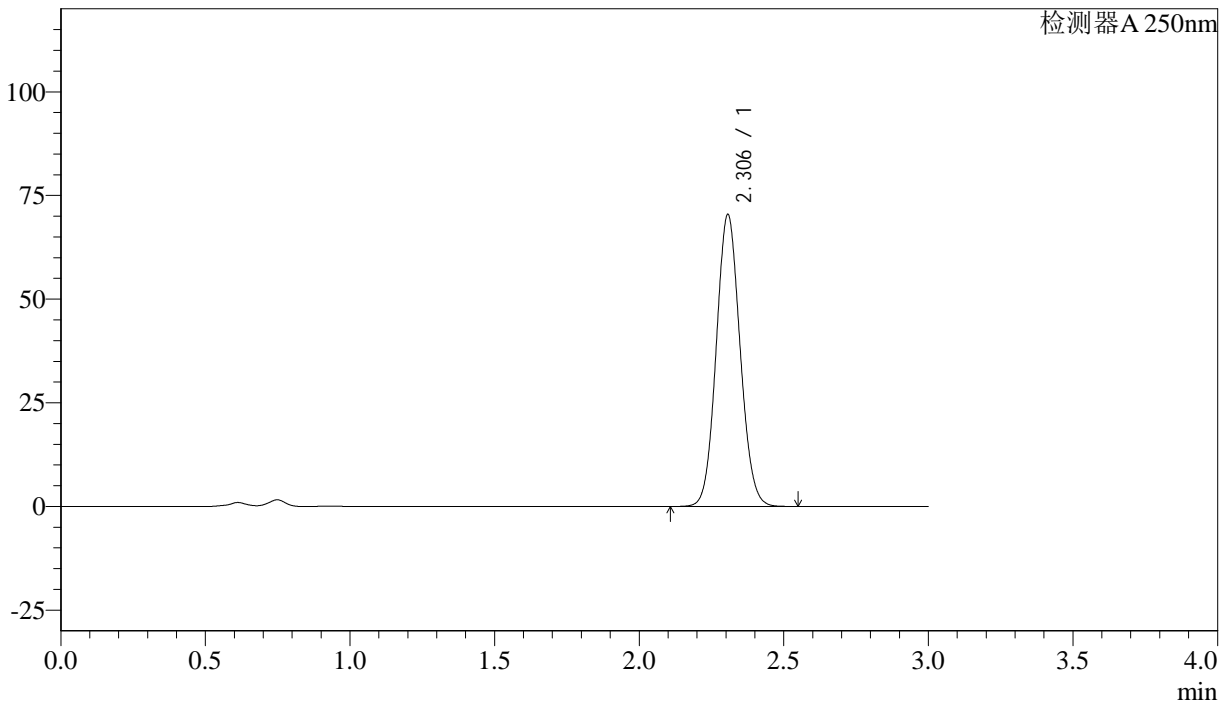
J305

<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 - 0-36/29-1257-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:04:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	403922	70383	3732	1.084	--
总计		100.000	403922	70383			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5

供试品溶液-1



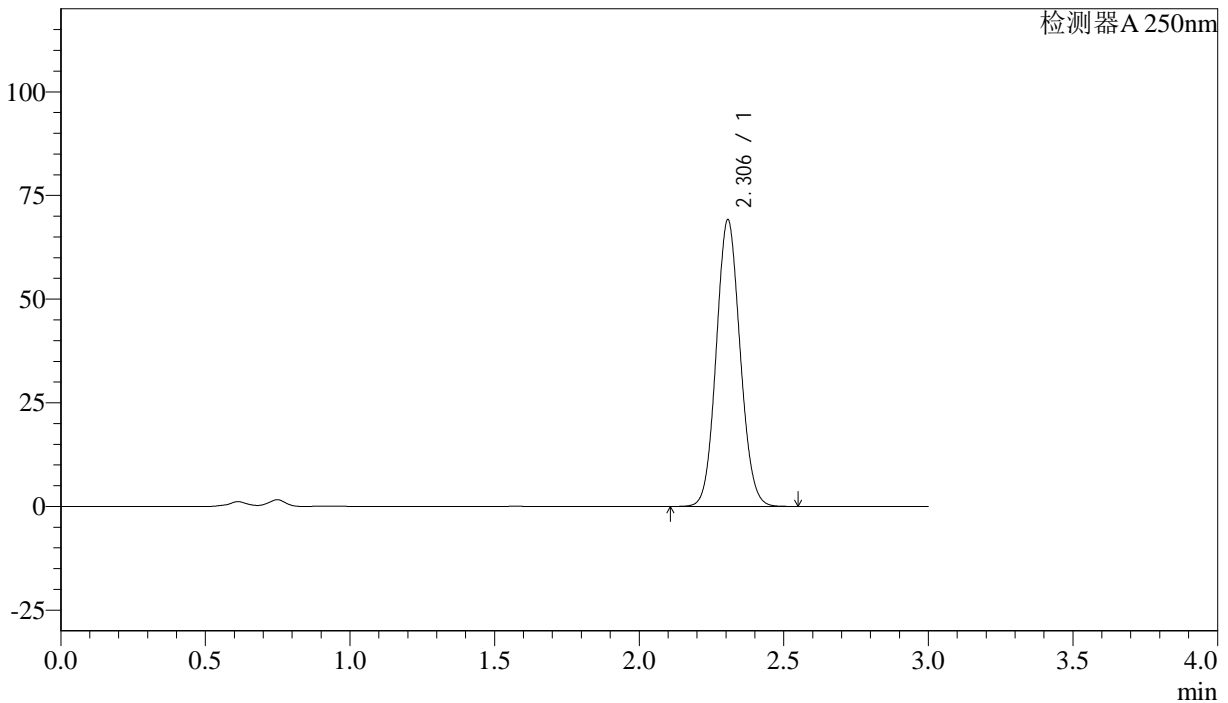
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1258-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:08:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	397055	69134	3726	1.084	--
总计		100.000	397055	69134			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1



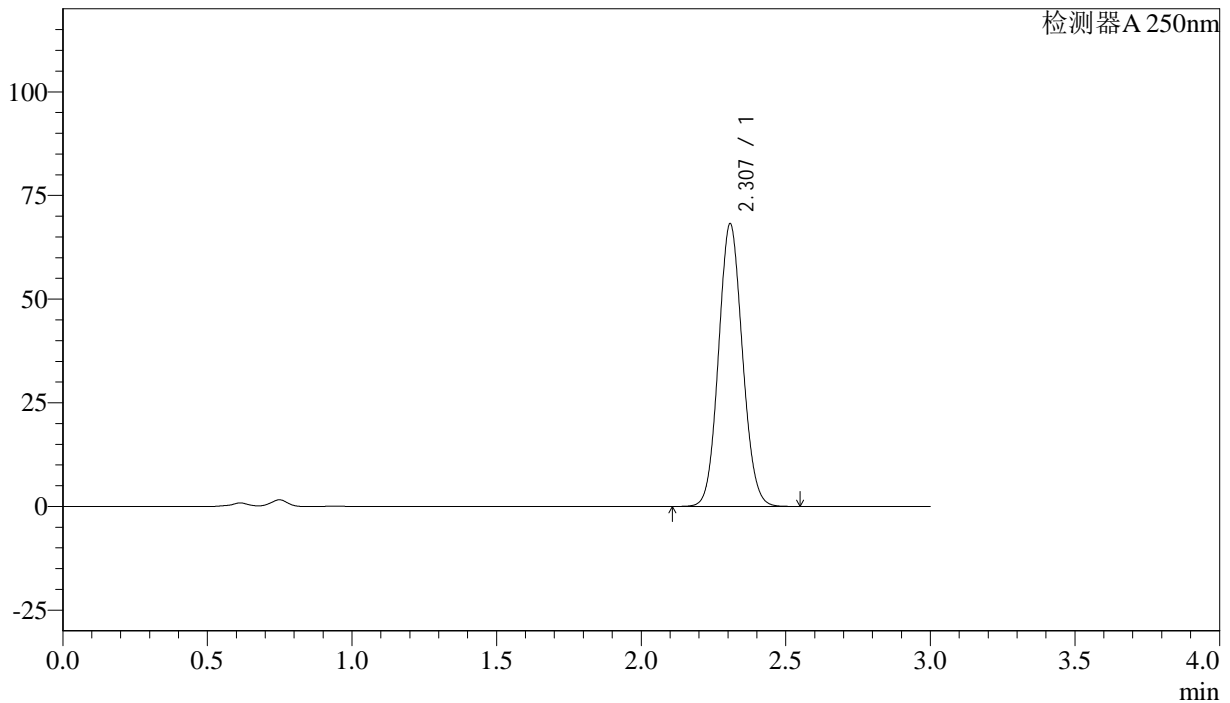
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1259-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:11:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	391866	68071	3725	1.085	--
总计		100.000	391866	68071			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1



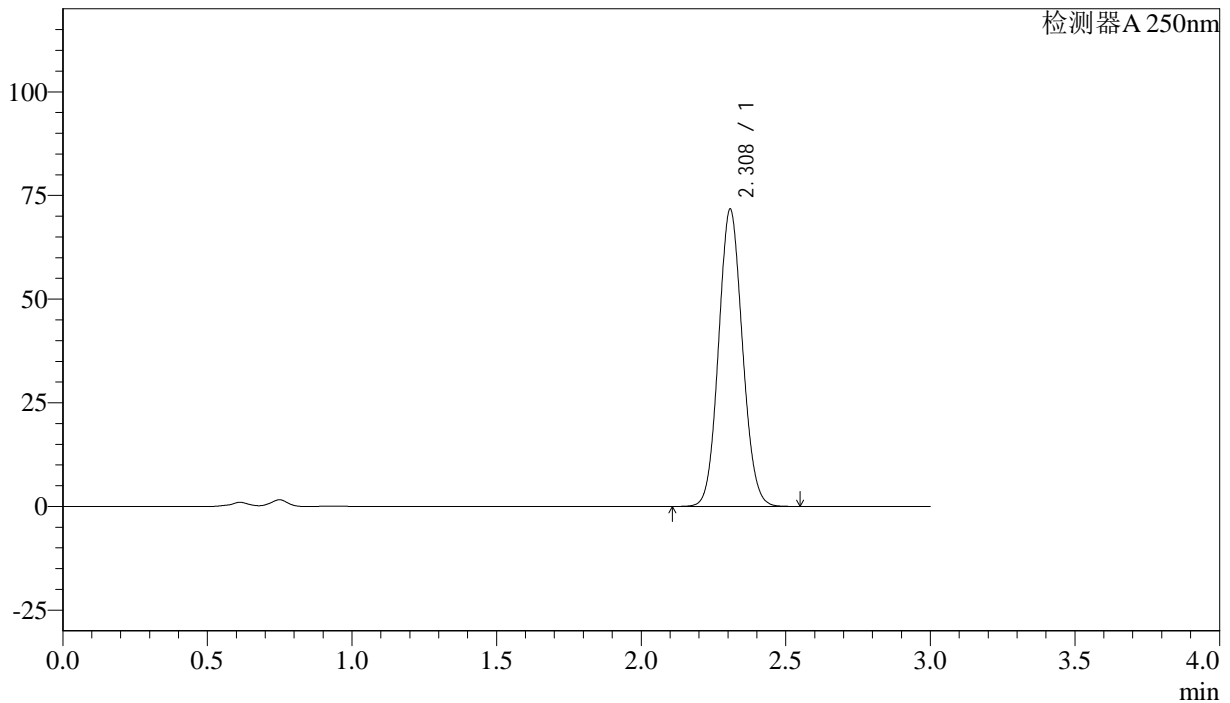
J305

<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 - 0-36/29-1260-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:15:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	411829	71542	3726	1.085	--
总计		100.000	411829	71542			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1



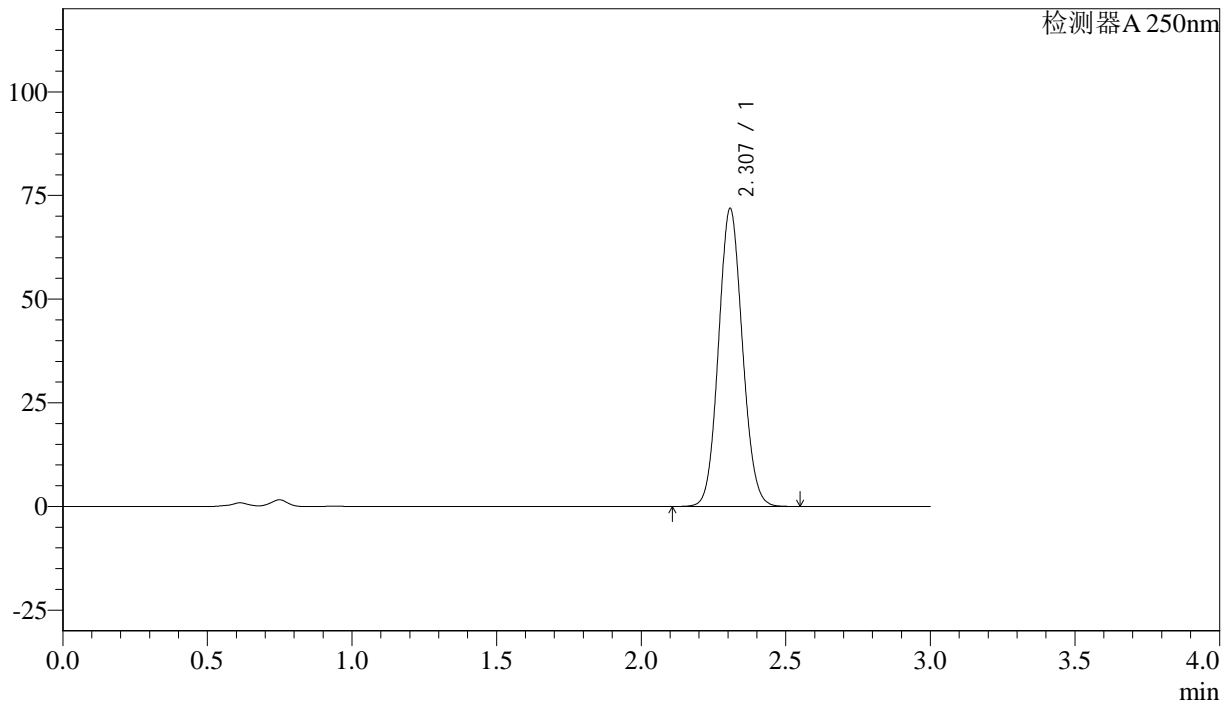
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1261-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:18:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	412985	71740	3724	1.084	--
总计		100.000	412985	71740			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



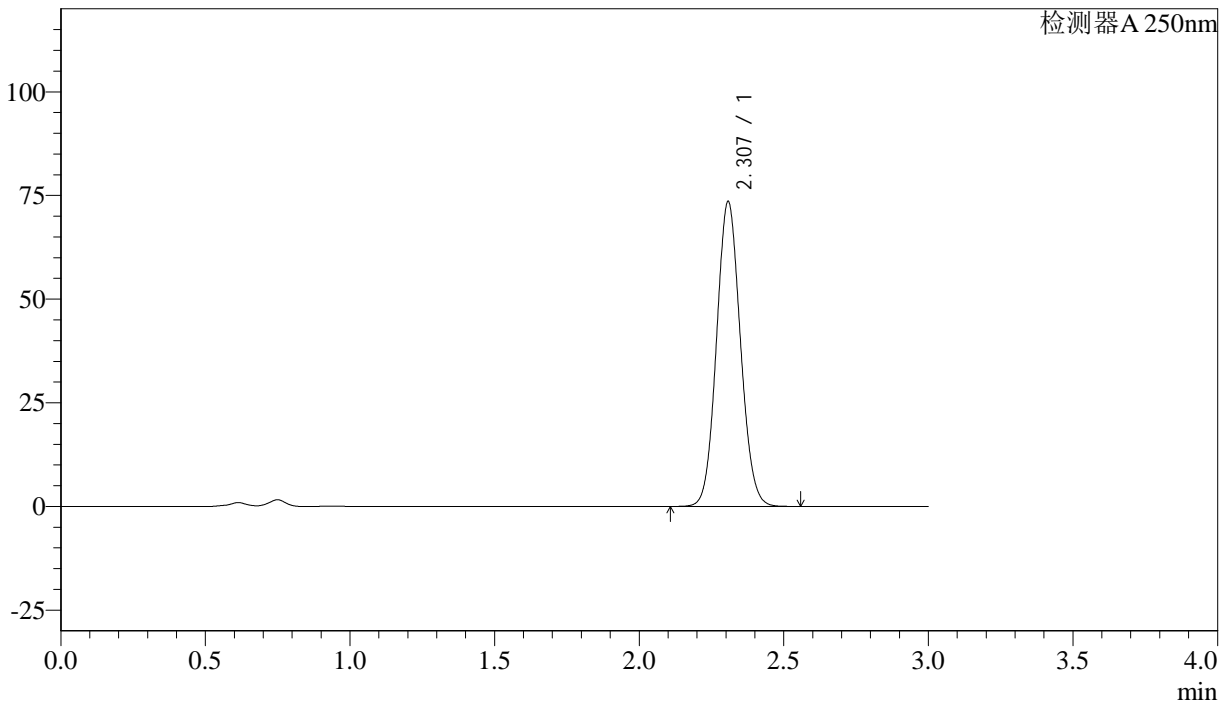
J305

<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 - 0-36/29-1262-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:21:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	422450	73412	3725	1.084	--
总计		100.000	422450	73412			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1



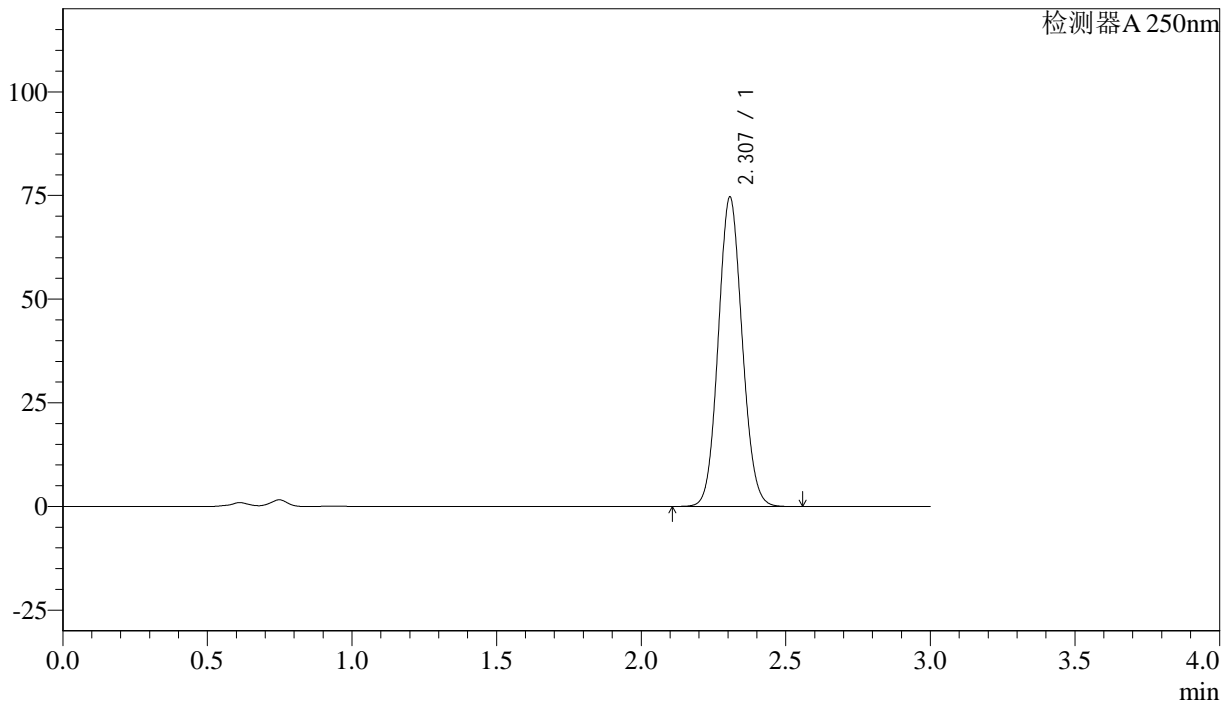
J305

<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 - 0-36/29-1263-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:25:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	428760	74587	3723	1.085	--
总计		100.000	428760	74587			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1



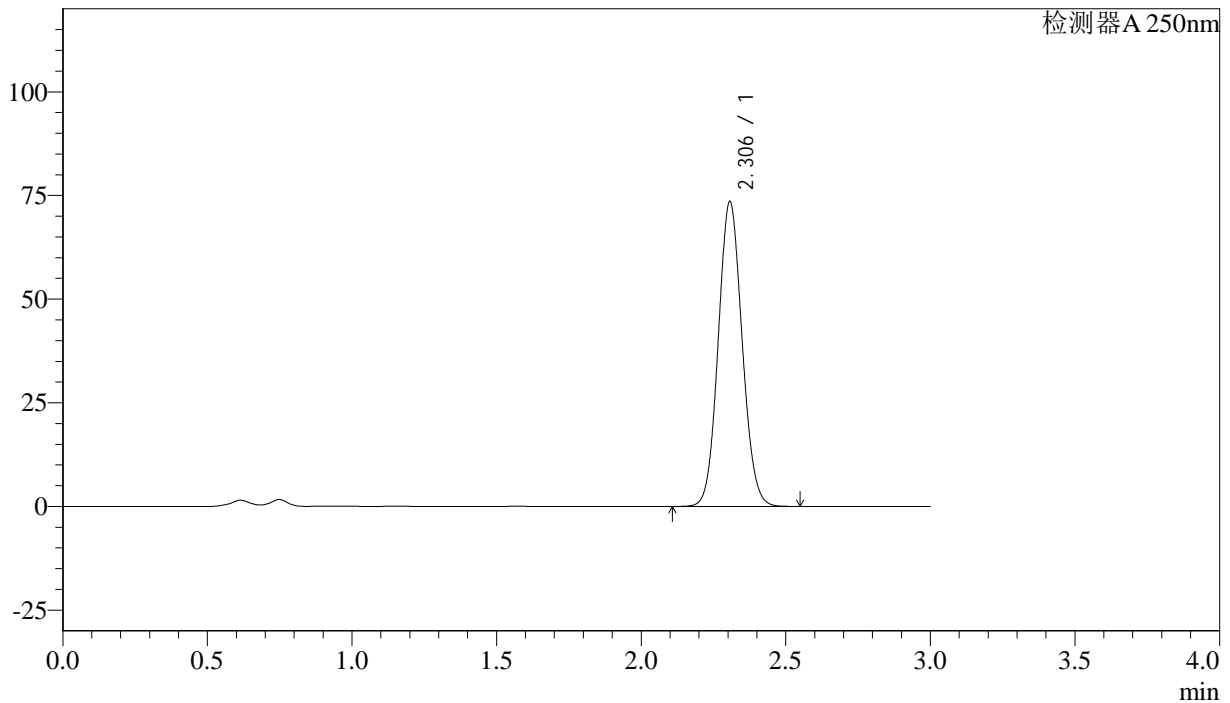
J305

<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 - 0-36/29-1264-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:28:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	422301	73503	3724	1.084	--
总计		100.000	422301	73503			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片6
 供试品溶液-1



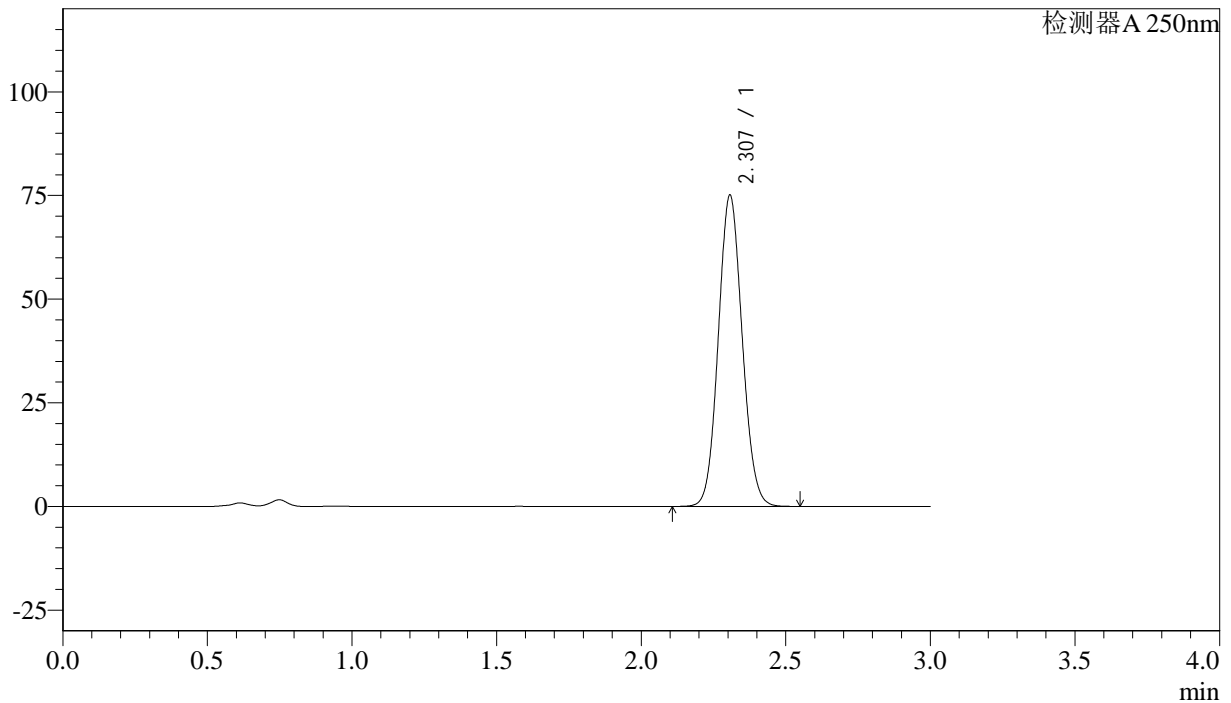
J305

<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 - 0-36/29-1266-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:35:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:45:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	431253	75022	3722	1.085	--
总计		100.000	431253	75022			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1



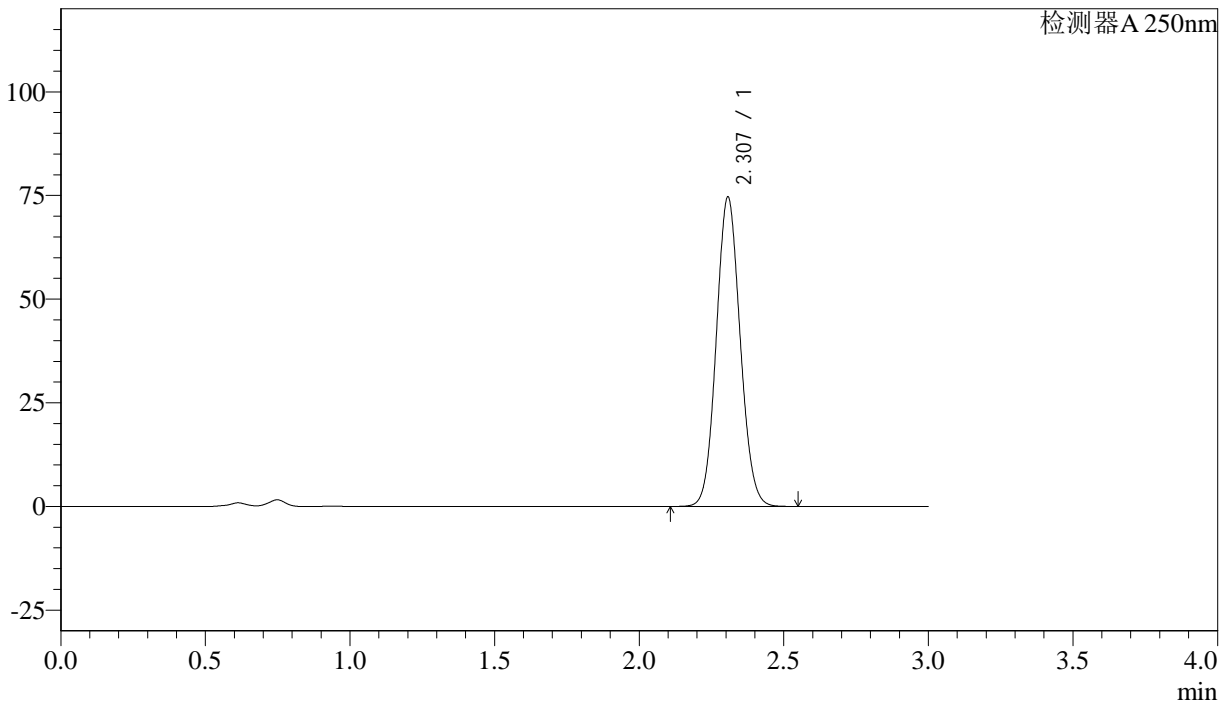
J305

<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 - 0-36/29-1267-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:38:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	428484	74578	3724	1.084	--
总计		100.000	428484	74578			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1



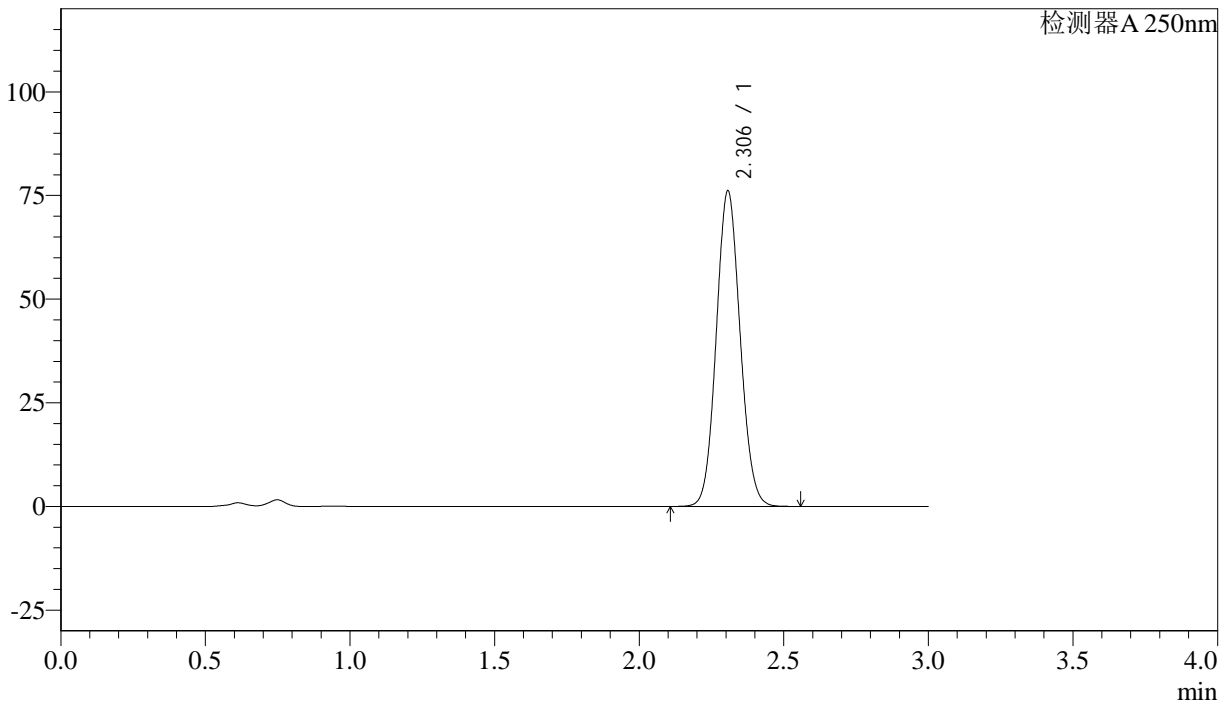
J305

<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 - 0-36/29-1268-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:42:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	436835	76074	3729	1.084	--
总计		100.000	436835	76074			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1



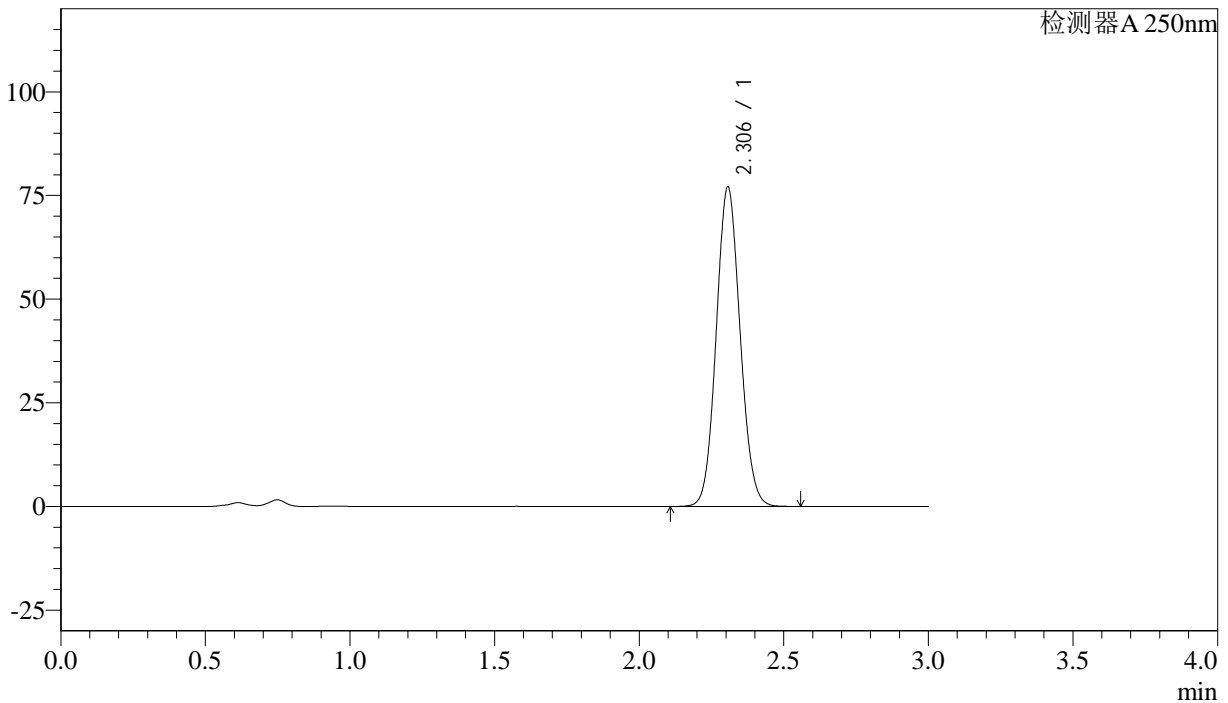
J305

<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 - 0-36/29-1269-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:45:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	442436	77029	3725	1.085	--
总计		100.000	442436	77029			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1



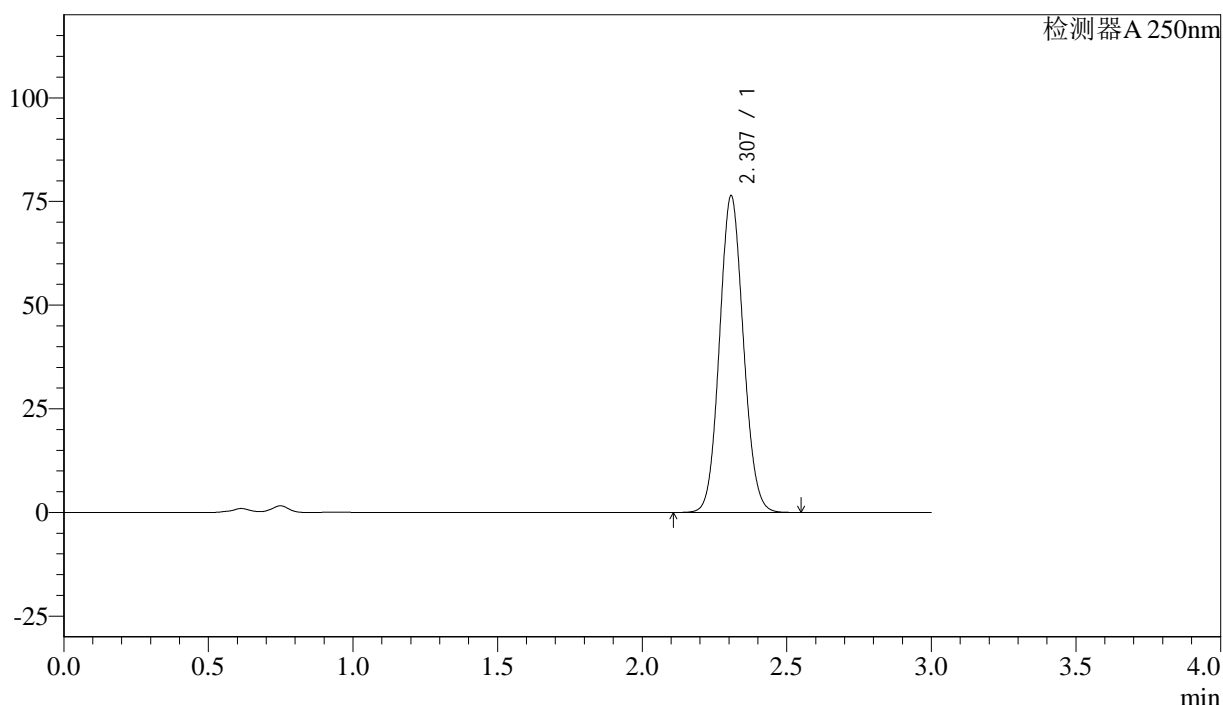
J305

<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 - 0-36/29-1270-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:48:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	438501	76264	3730	1.085	--
总计		100.000	438501	76264			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1



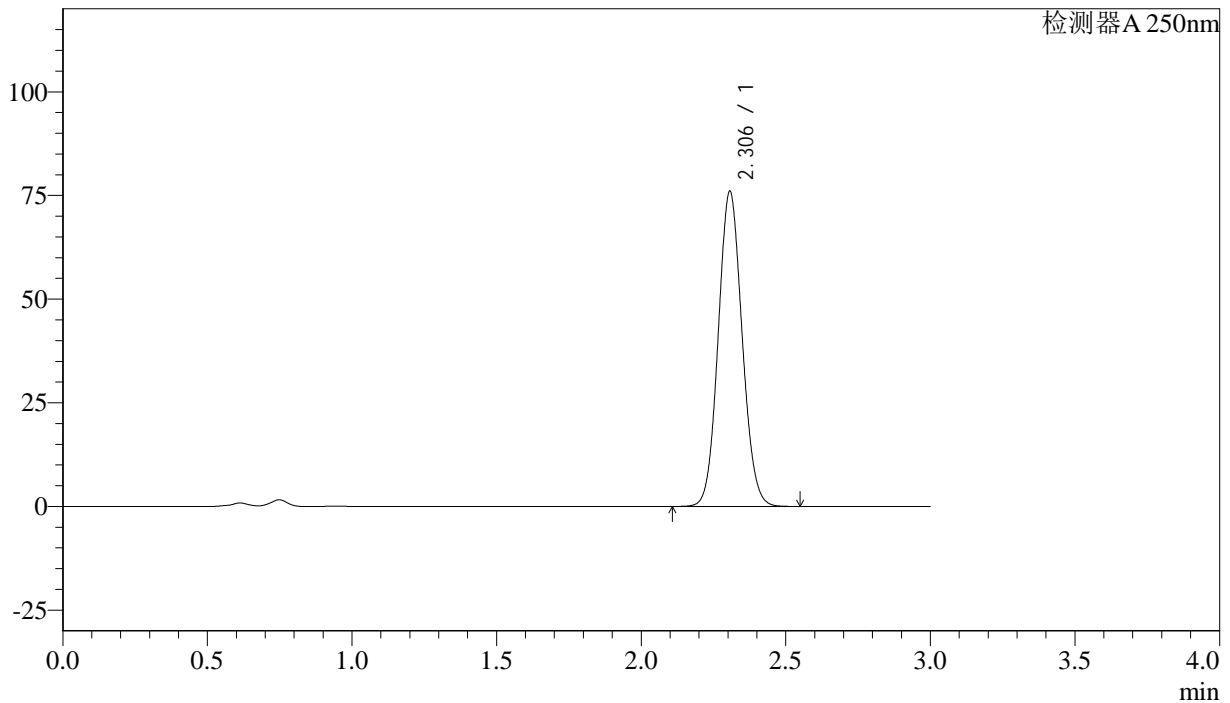
J305

<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 - 0-36/29-1271-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:52:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	436069	75966	3729	1.084	--
总计		100.000	436069	75966			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



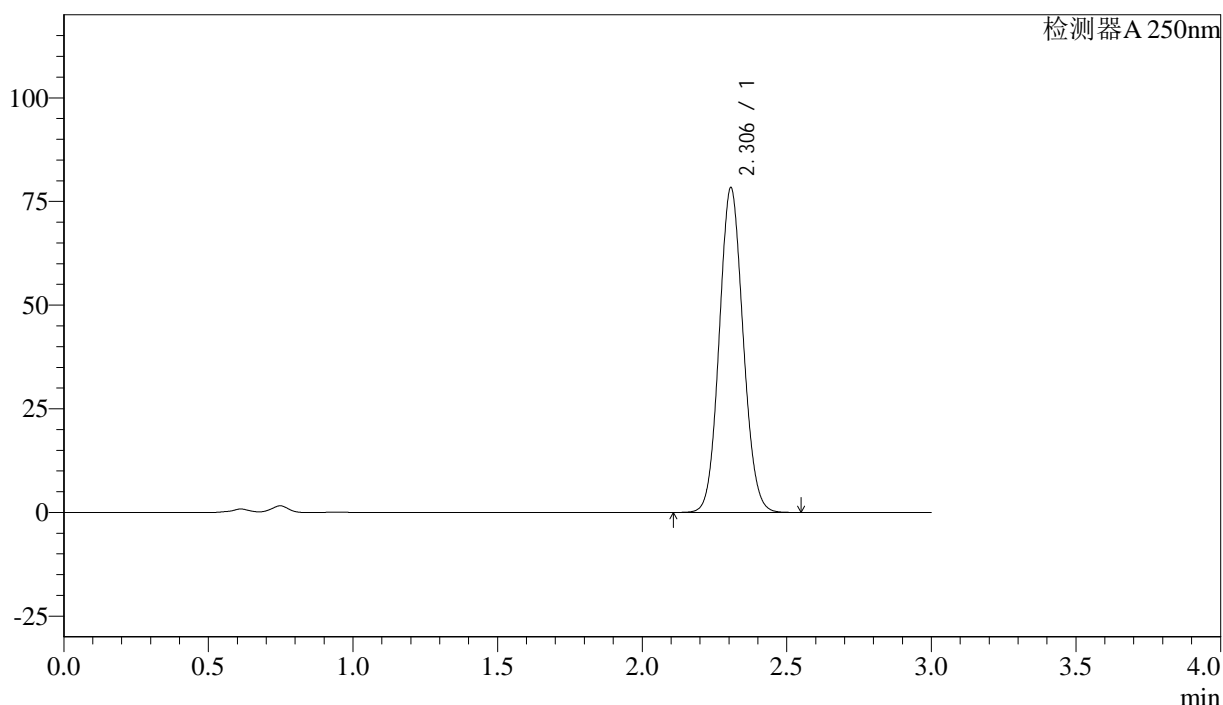
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1272-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:55:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	449722	78292	3725	1.085	--
总计		100.000	449722	78292			



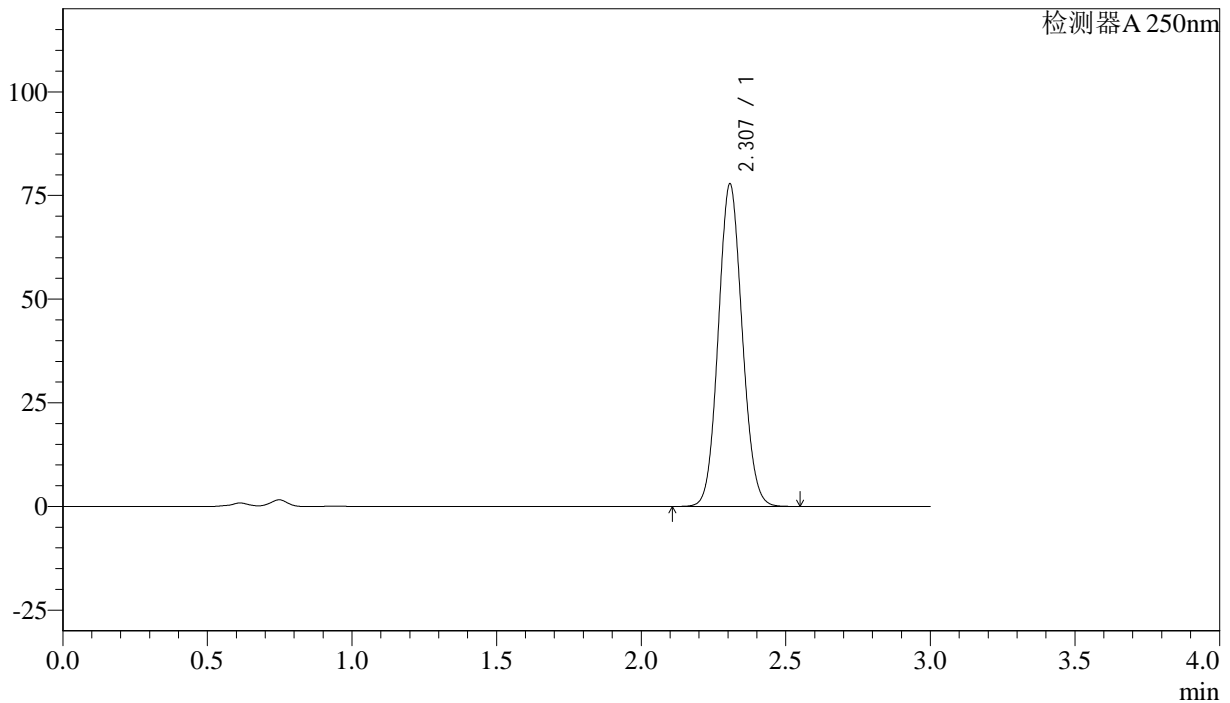
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1273-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 18:59:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	446740	77751	3725	1.085	--
总计		100.000	446740	77751			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1



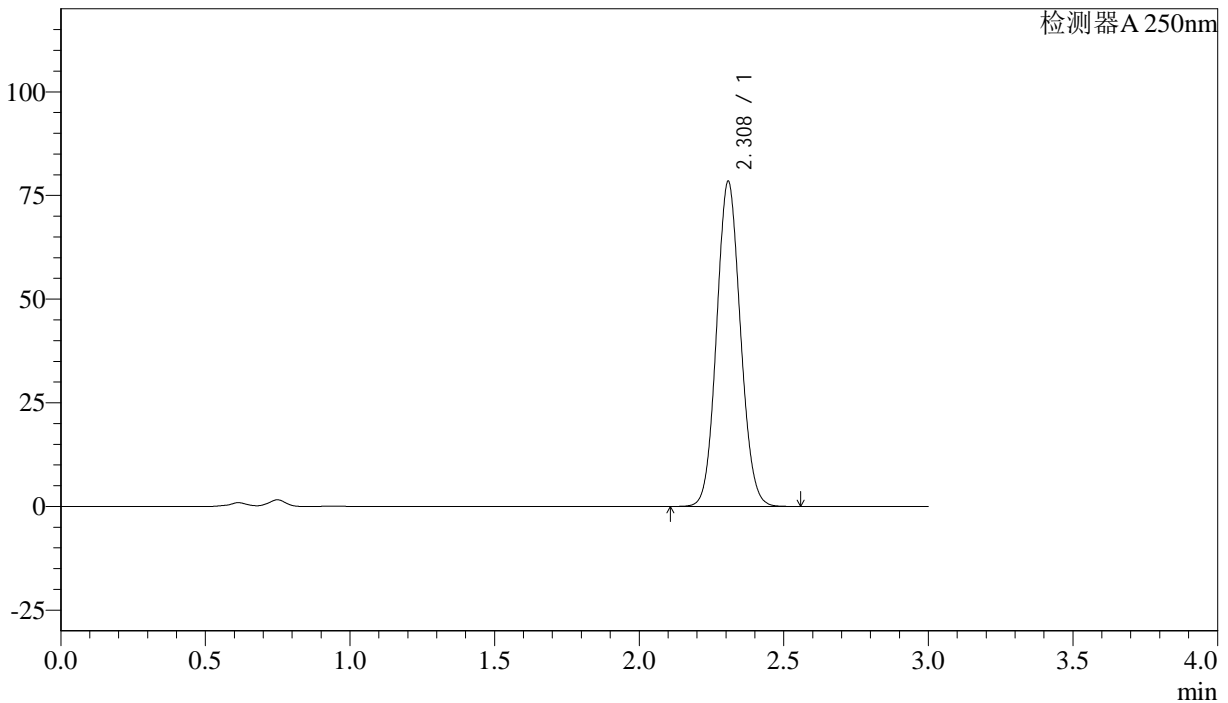
J305

<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 - 0-36/29-1274-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:02:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	450124	78229	3731	1.085	--
总计		100.000	450124	78229			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4

供试品溶液-1



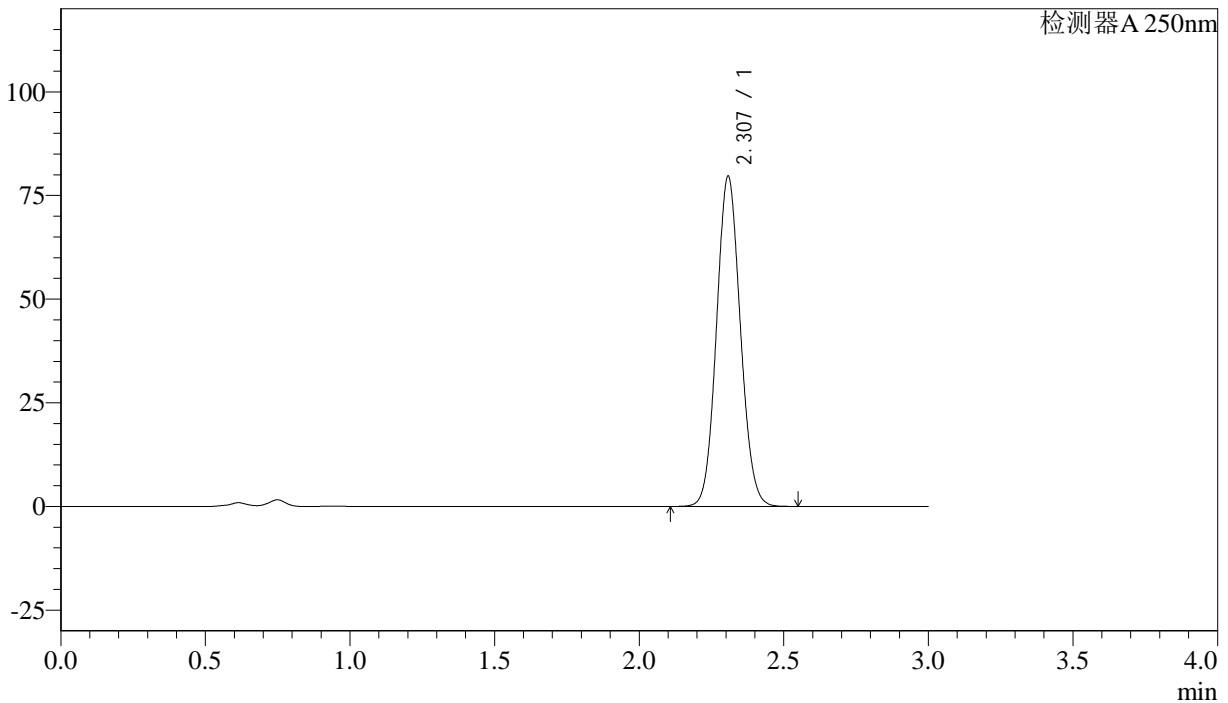
J305

<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 - 0-36/29-1275-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:05:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	456952	79499	3732	1.084	--
总计		100.000	456952	79499			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5

供试品溶液-1



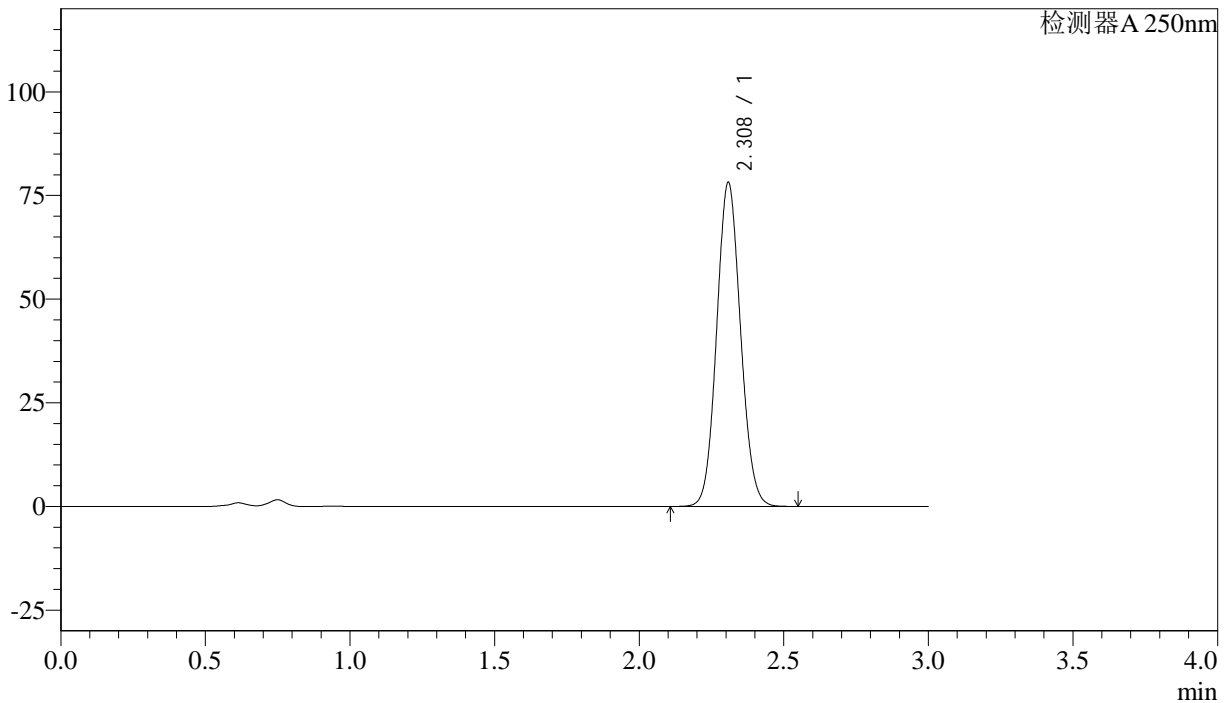
J305

<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 - 0-36/29-1277-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:12:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	448693	77957	3733	1.084	--
总计		100.000	448693	77957			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1



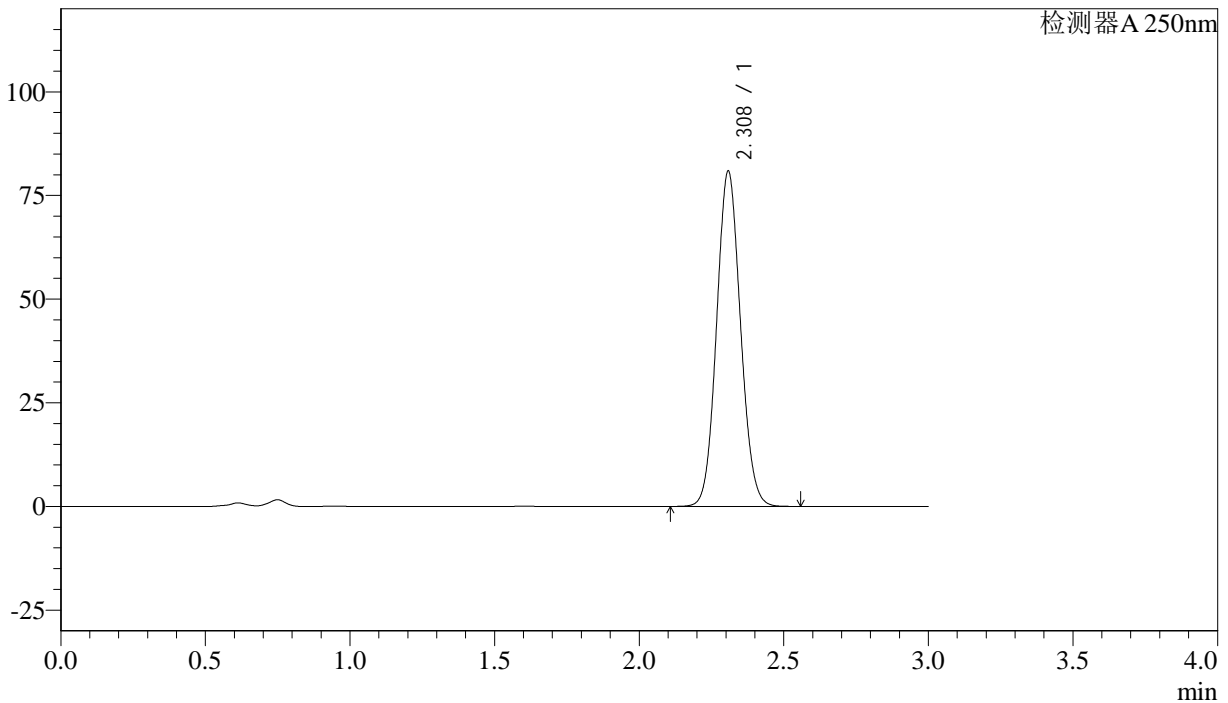
J305

<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 - 0-36/29-1278-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:16:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	464365	80683	3730	1.084	--
总计		100.000	464365	80683			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1



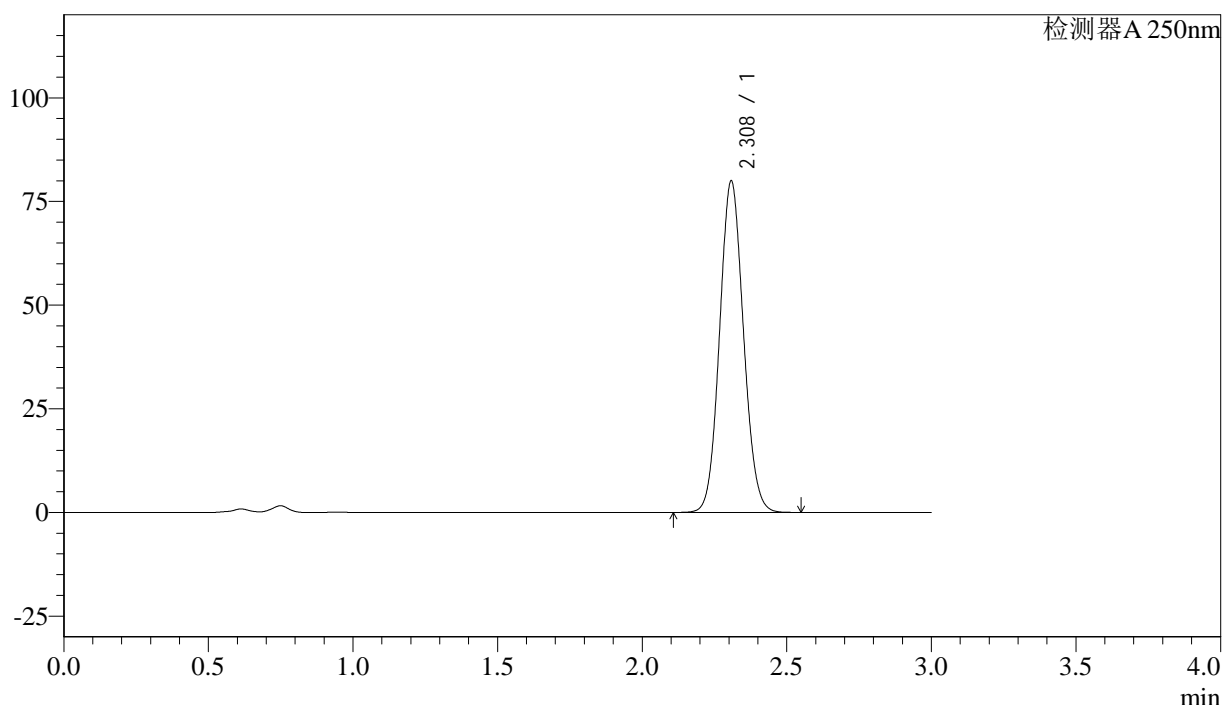
J305

<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 - 0-36/29-1279-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:19:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	458914	79756	3731	1.084	--
总计		100.000	458914	79756			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



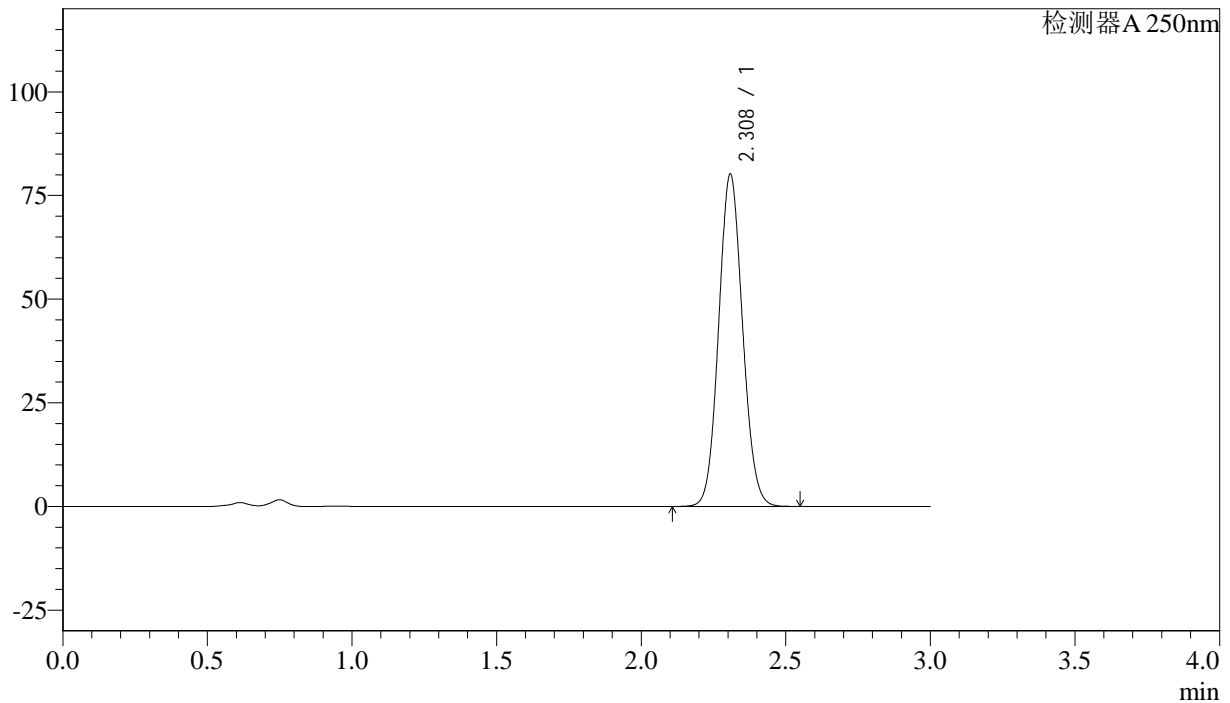
J305

<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 - 0-36/29-1280-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:22:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	460321	79936	3729	1.084	--
总计		100.000	460321	79936			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1



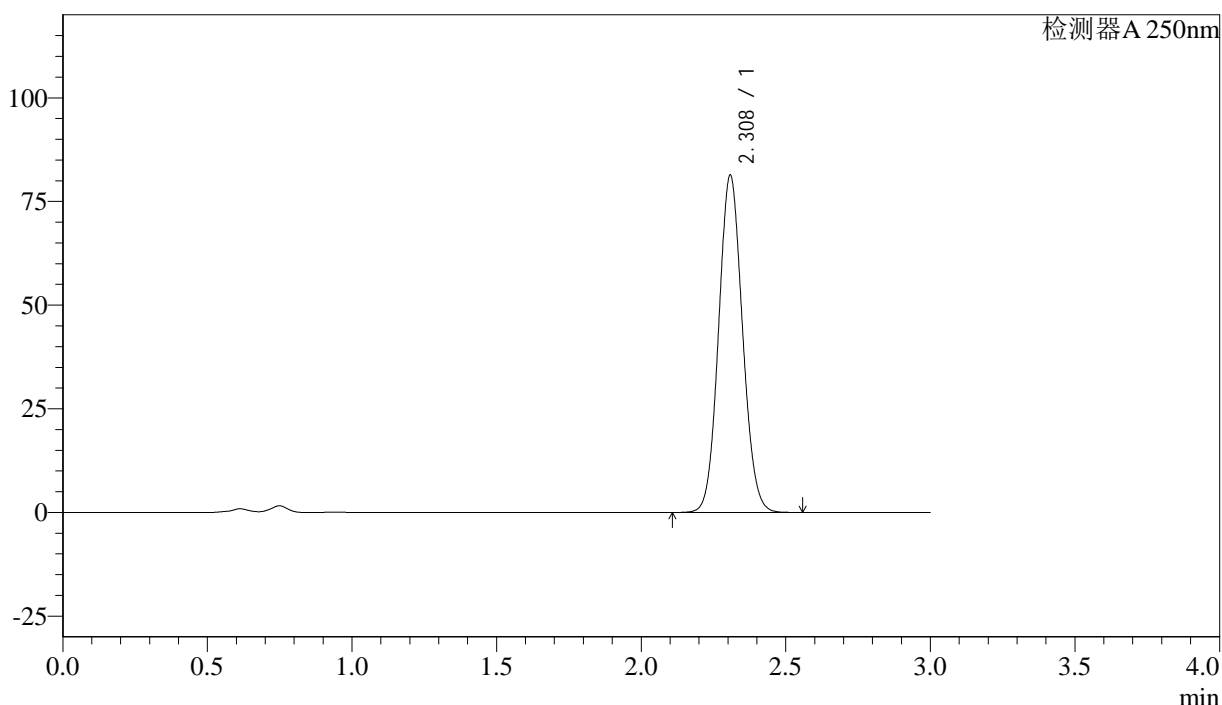
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1281-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lc
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 19:26:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	467148	81140	3728	1.084	--
总计		100.000	467148	81140			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-
片5

供试品溶液-1



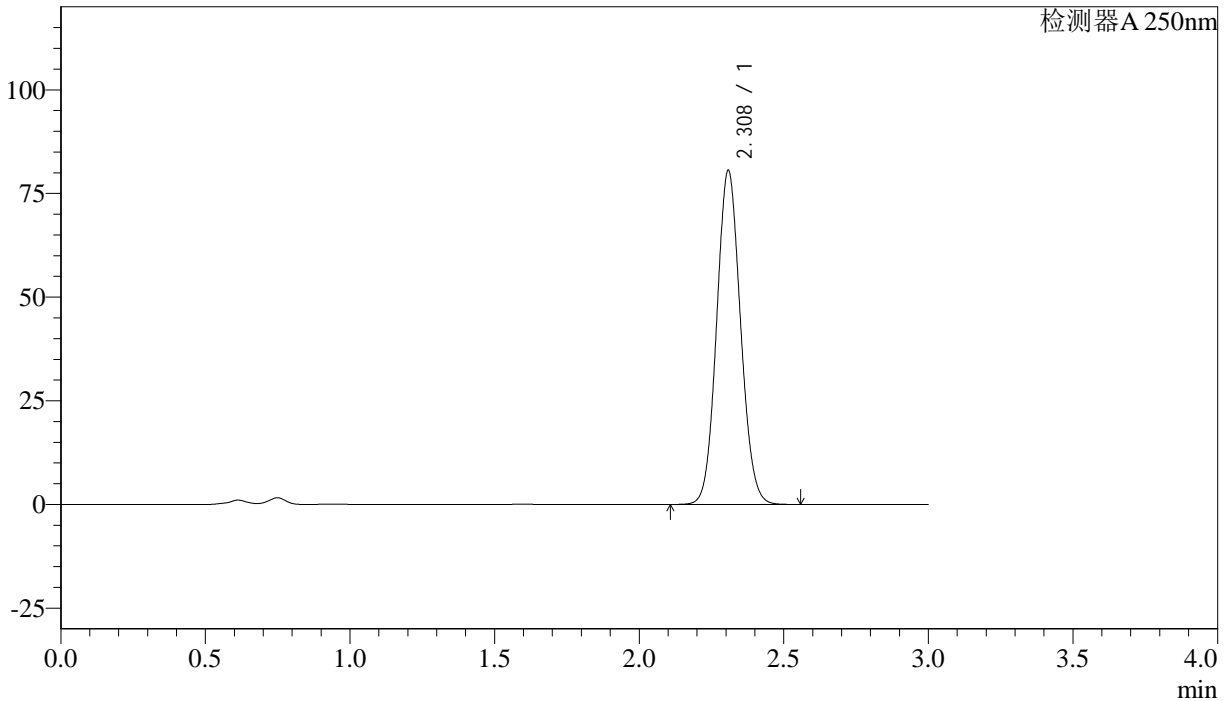
J305

<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 - 0-36/29-1282-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 19:29:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	462674	80351	3728	1.084	--
总计		100.000	462674	80351			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1



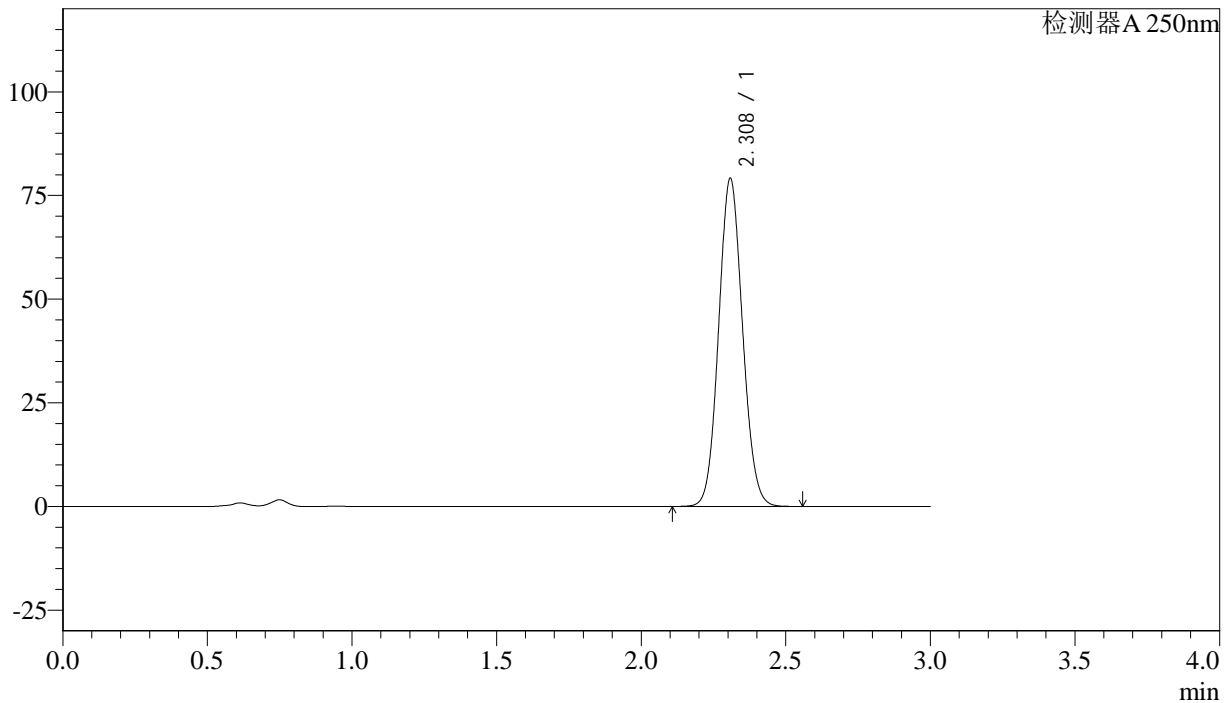
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1283-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:33:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	454536	78922	3728	1.084	--
总计		100.000	454536	78922			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



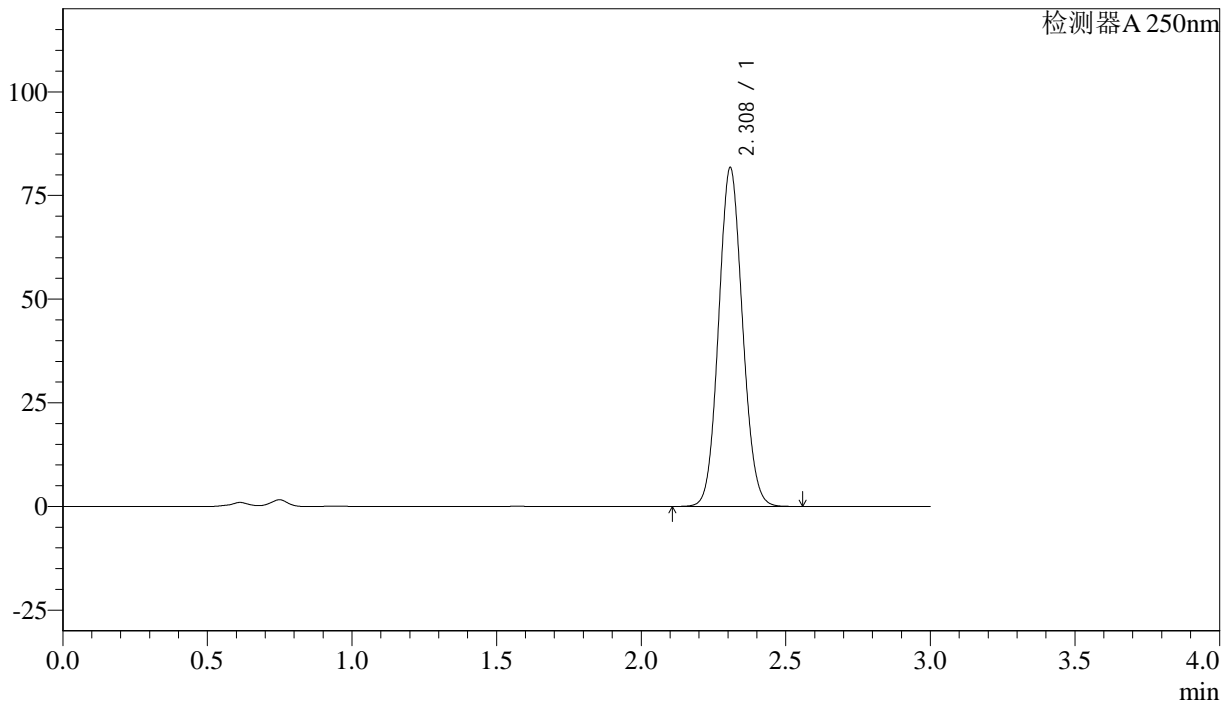
J305

<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 - 0-36/29-1284-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:36:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:46:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	469553	81537	3726	1.084	--
总计		100.000	469553	81537			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



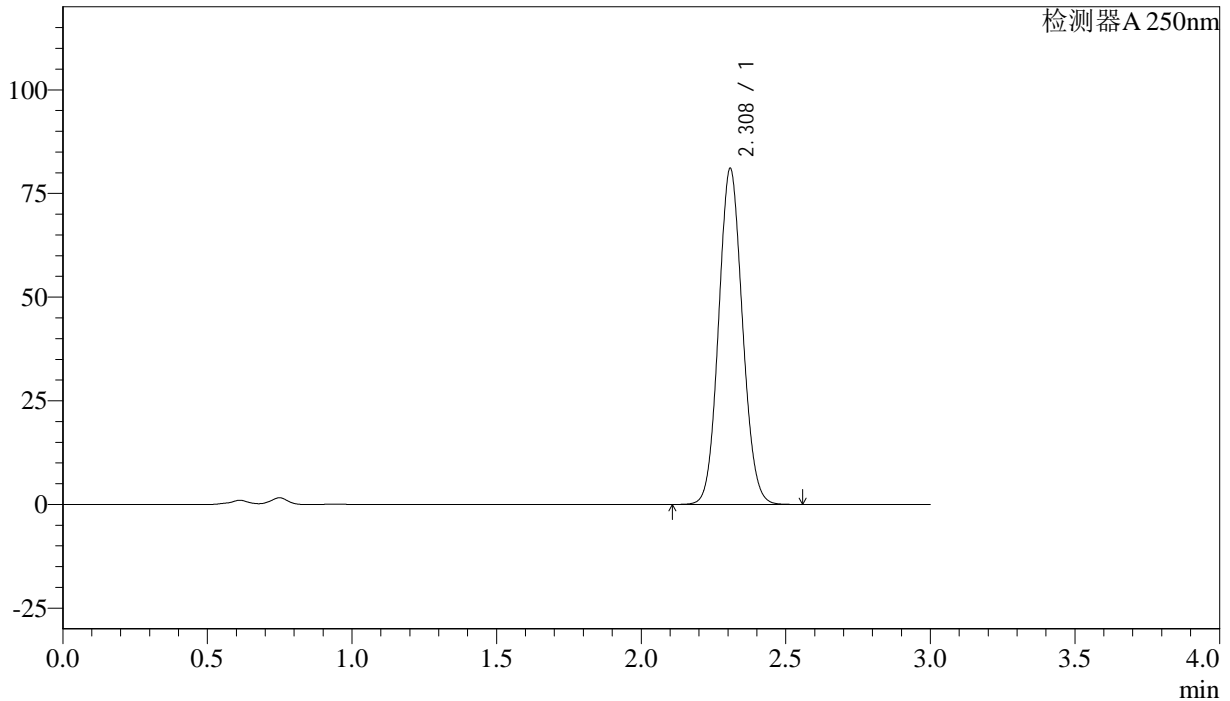
J305

<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 - 0-36/29-1285-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:39:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	464765	80865	3740	1.084	--
总计		100.000	464765	80865			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片3

供试品溶液-1



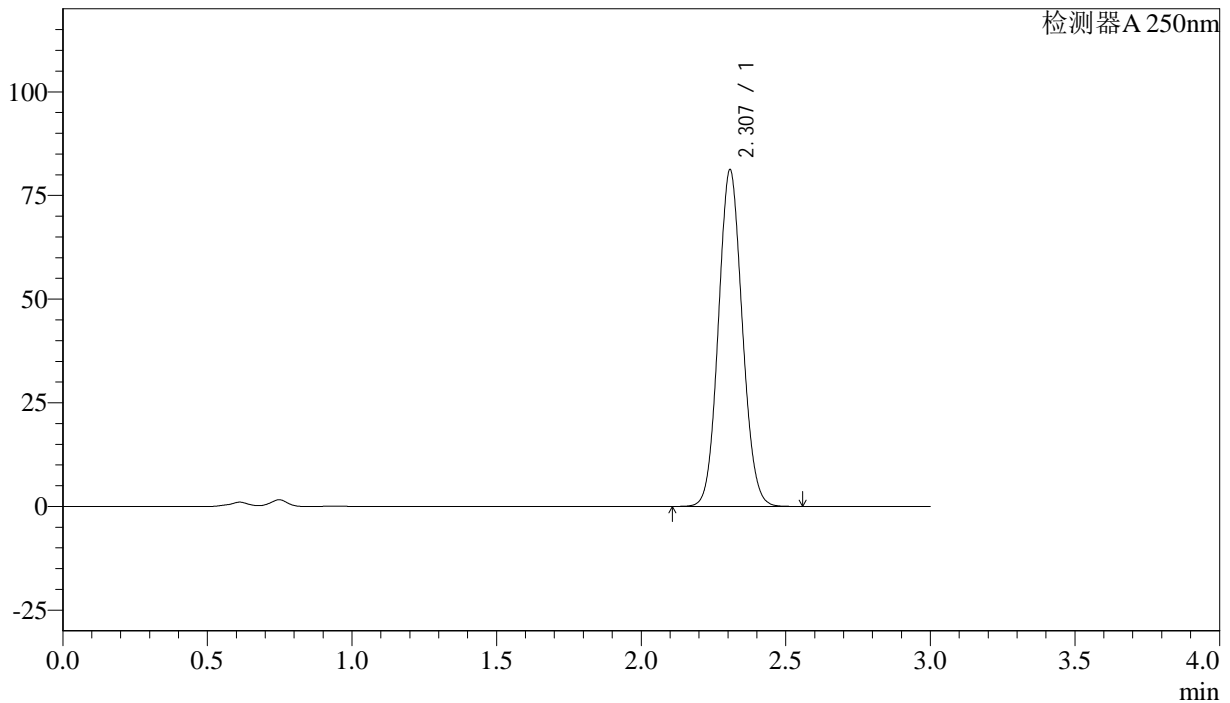
J305

<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 - 0-36/29-1286-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:43:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	466280	81123	3727	1.084	--
总计		100.000	466280	81123			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4



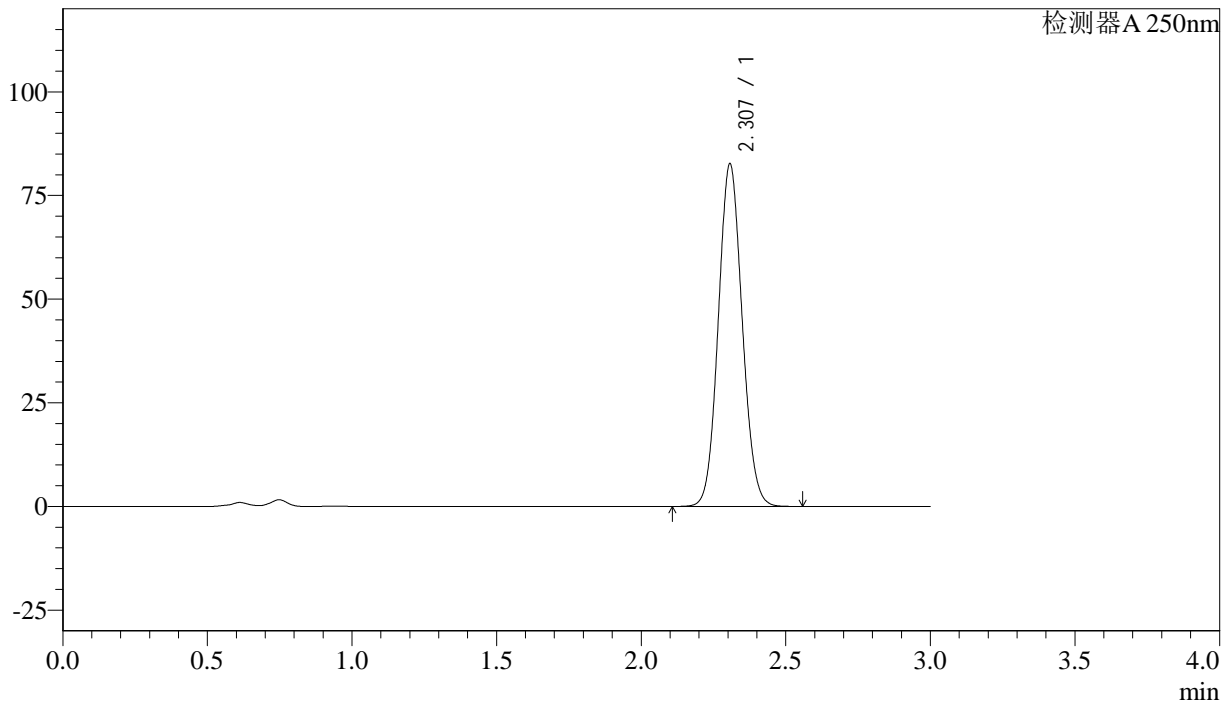
J305

<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 - 0-36/29-1287-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:46:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	474430	82575	3729	1.084	--
总计		100.000	474430	82575			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1



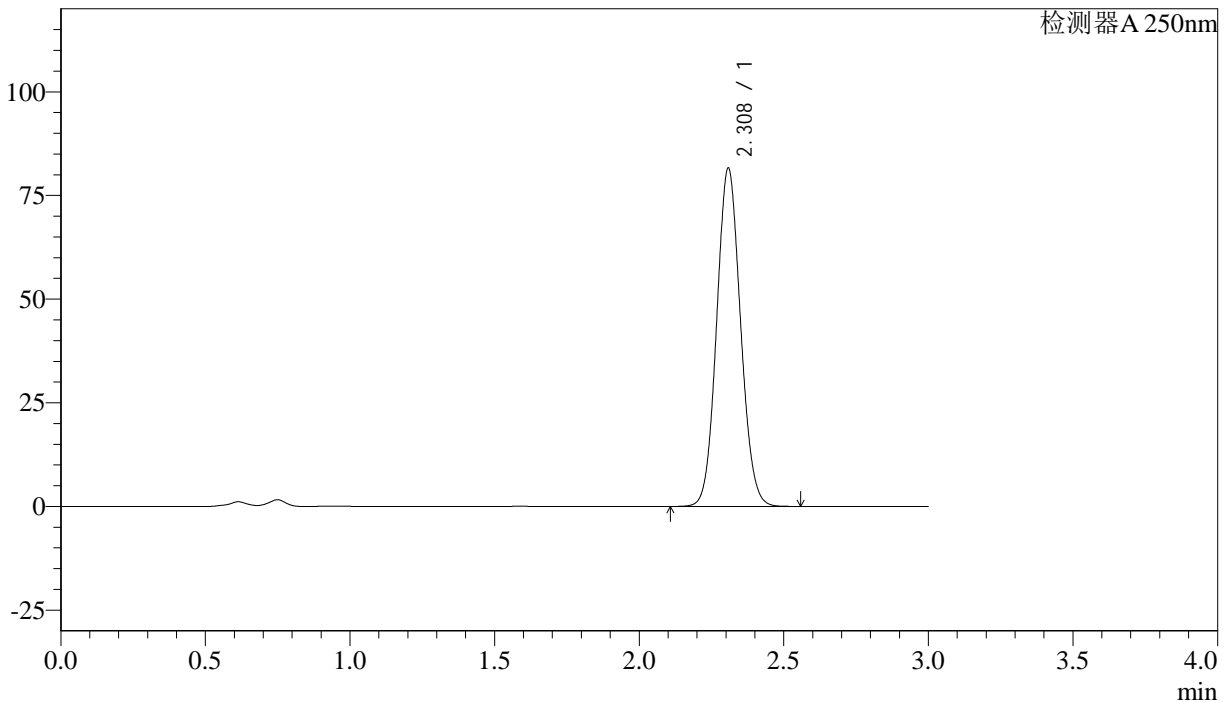
J305

<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 - 0-36/29-1288-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 19:50:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	468505	81367	3729	1.084	--
总计		100.000	468505	81367			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6



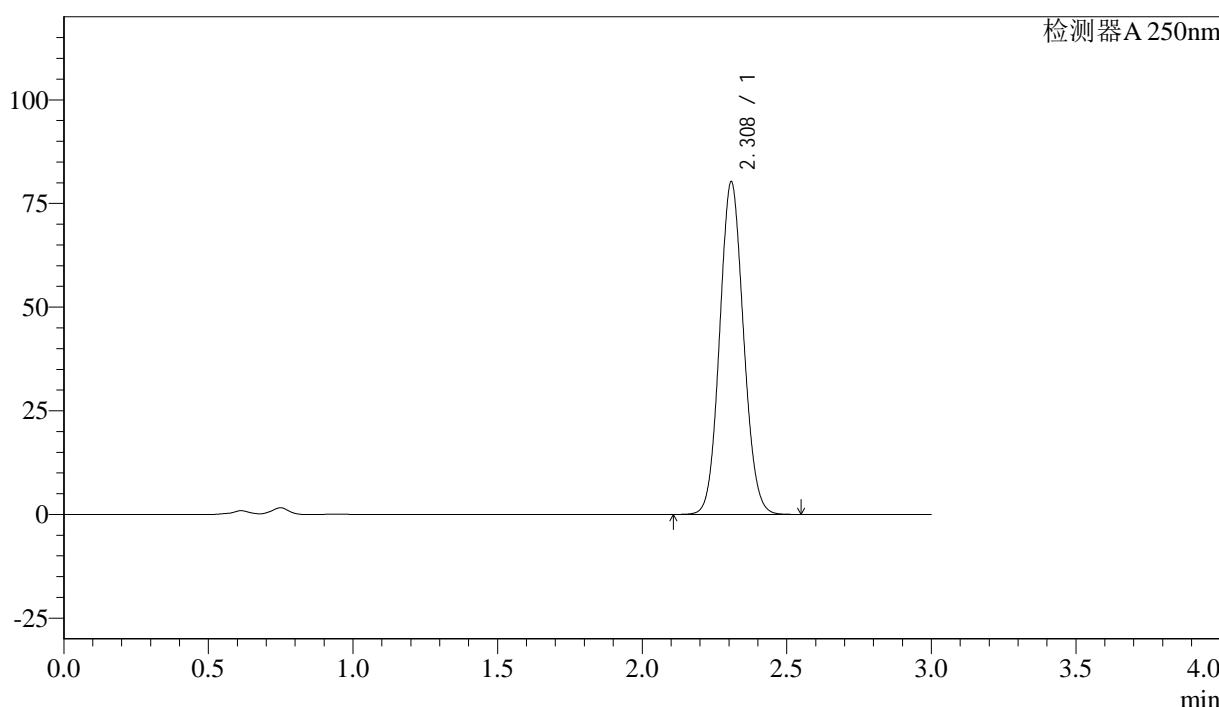
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1289-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:53:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	460575	80016	3731	1.084	--
总计		100.000	460575	80016			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg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



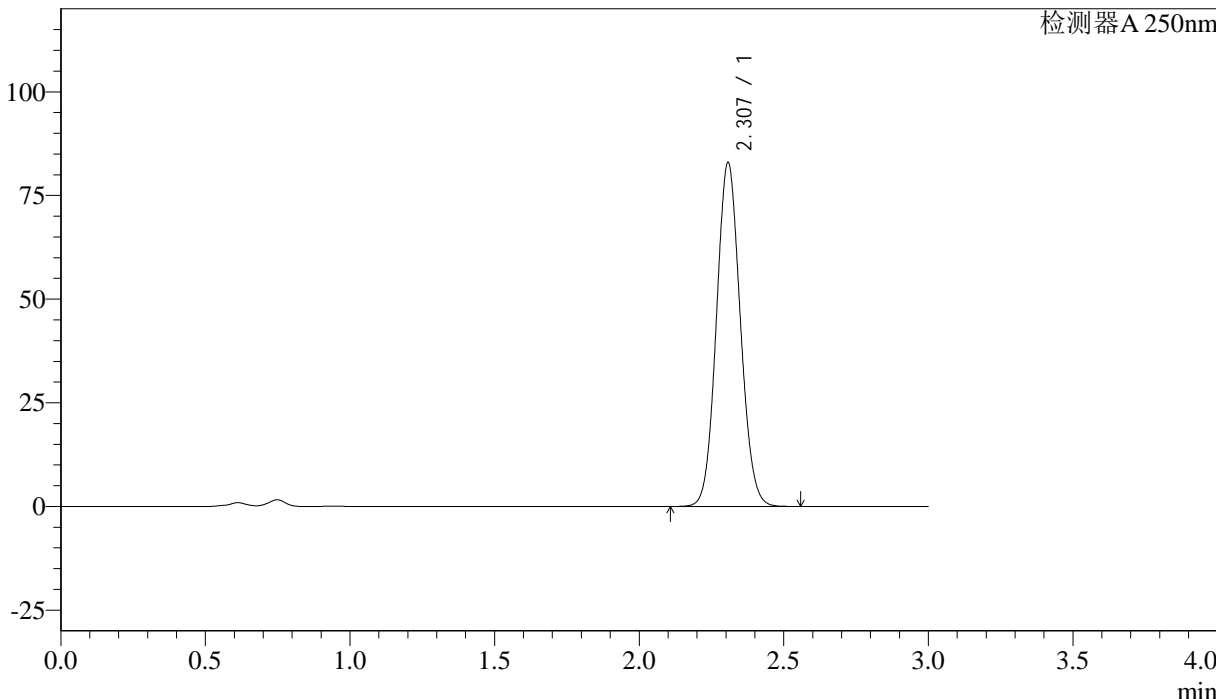
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1290-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 19:56:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	476556	82851	3724	1.084	--
总计		100.000	476556	82851			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210819批(15mg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



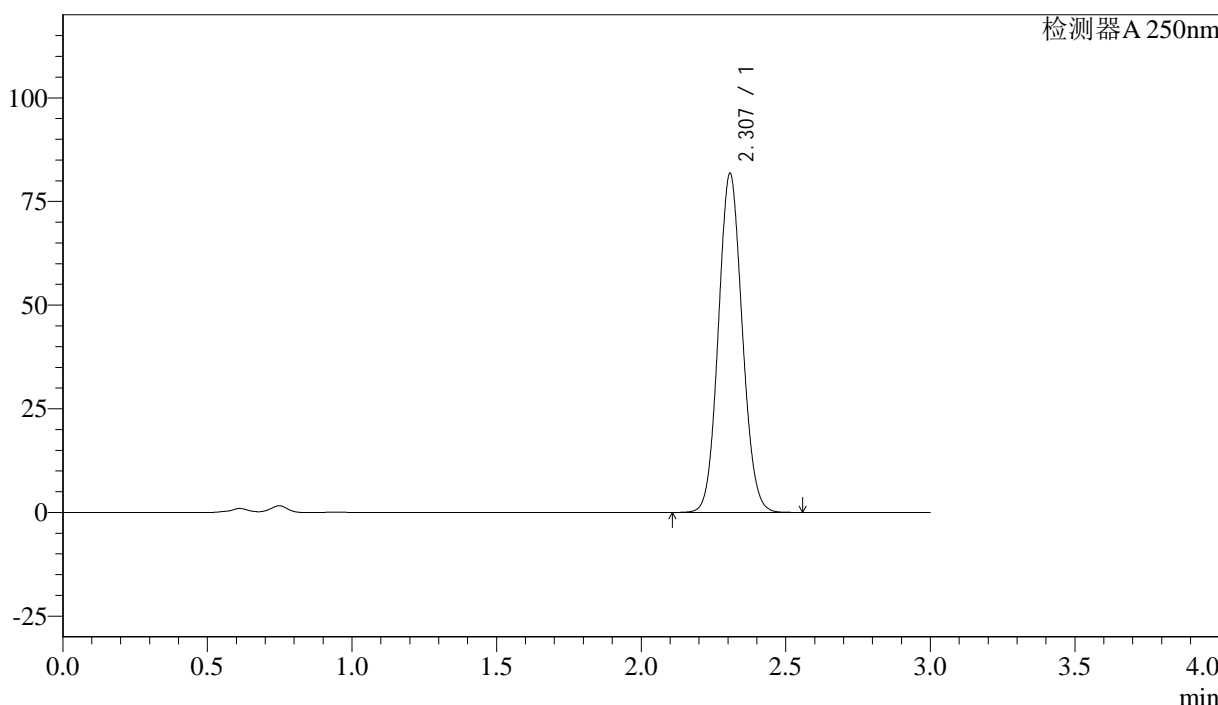
J305

<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 - 0-36/29-1291-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:00:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	469103	81686	3732	1.084	--
总计		100.000	469103	81686			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg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



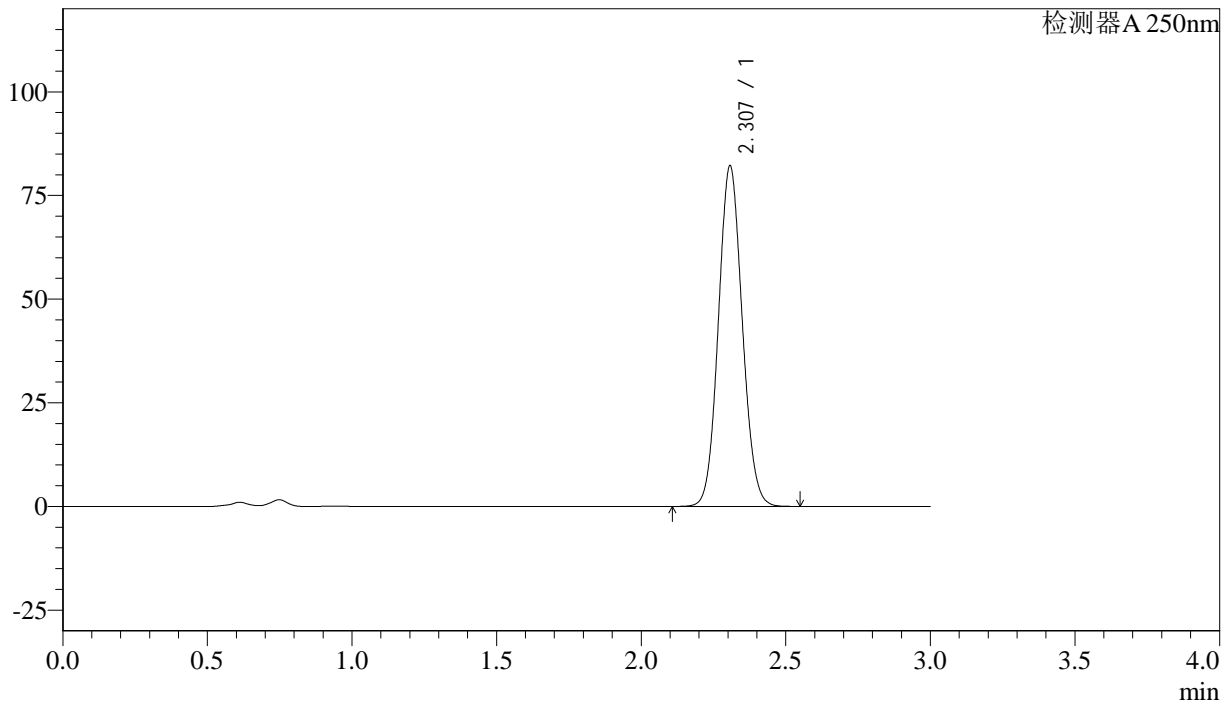
J305

<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 - 0-36/29-1292-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:03:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	471100	82070	3737	1.083	--
总计		100.000	471100	82070			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg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



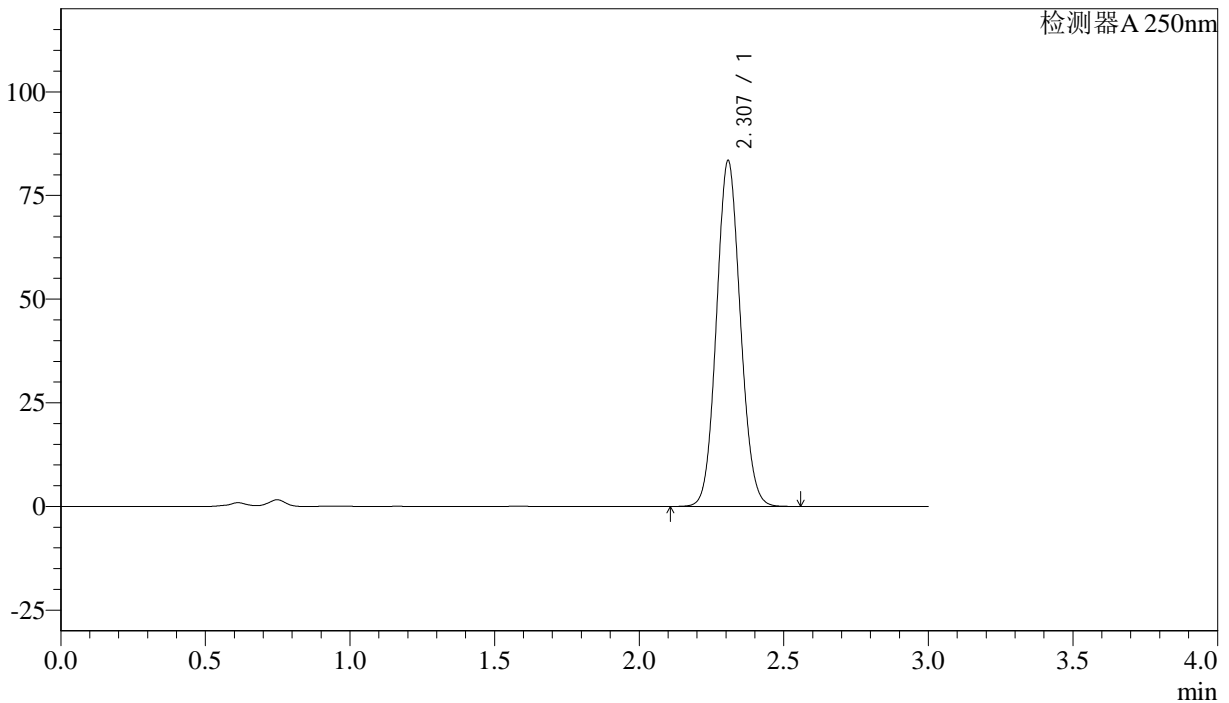
J305

<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 - 0-36/29-1293-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:06:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	478937	83294	3729	1.084	--
总计		100.000	478937	83294			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg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



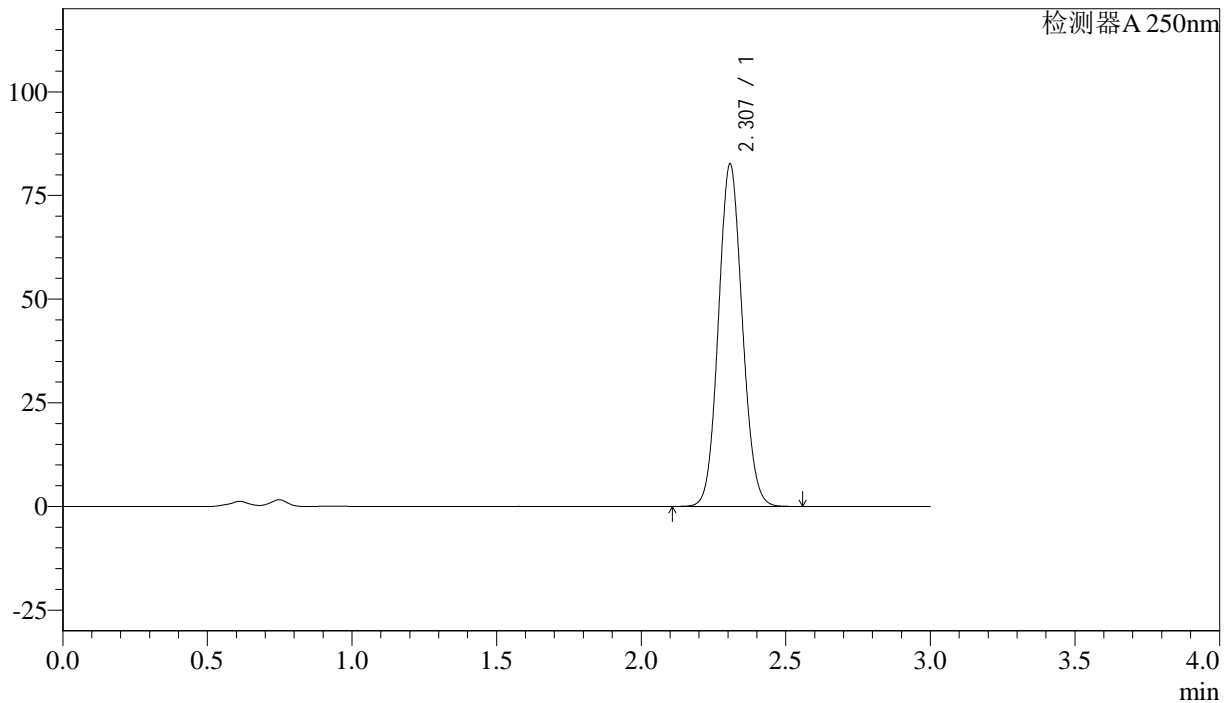
J305

<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 - 0-36/29-1294-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:10:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	473957	82500	3732	1.084	--
总计		100.000	473957	82500			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg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



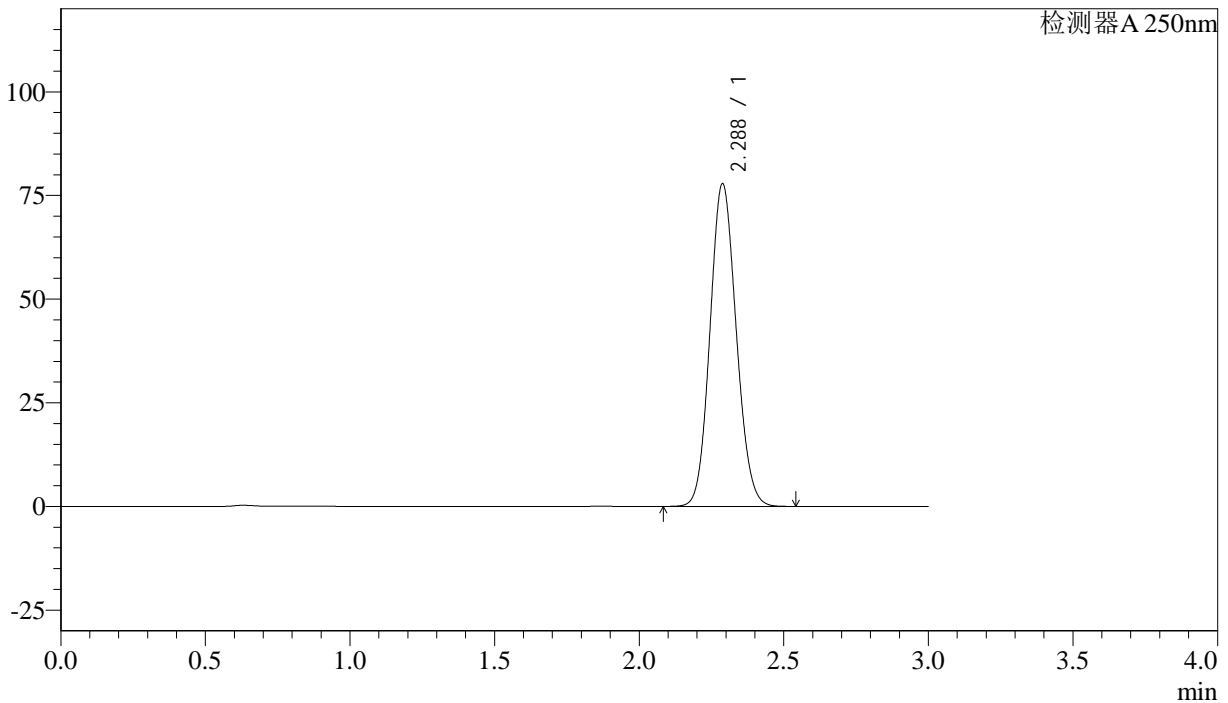
J305

<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 - 0-36/29-1295-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:13:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	490660	77840	3029	1.104	--
总计		100.000	490660	77840			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



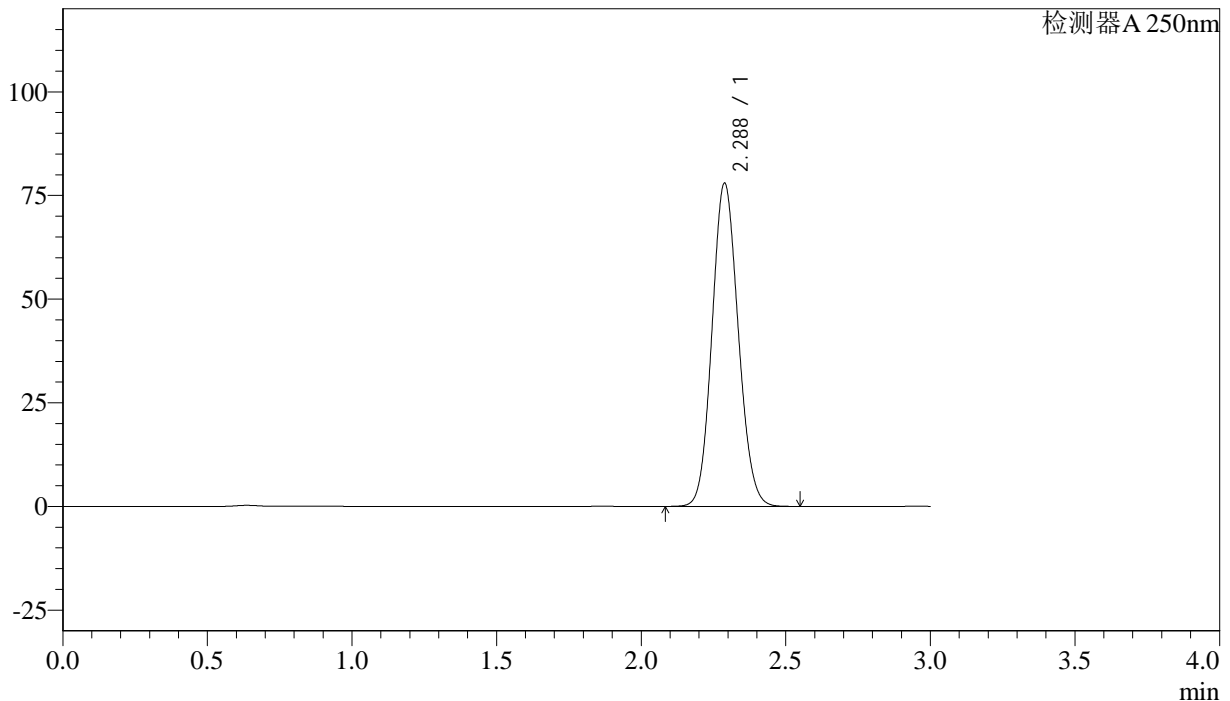
J305

<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 - 0-36/29-1296-2 - 20210819p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:17:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	491036	77944	3033	1.103	--
总计		100.000	491036	77944			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210819批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



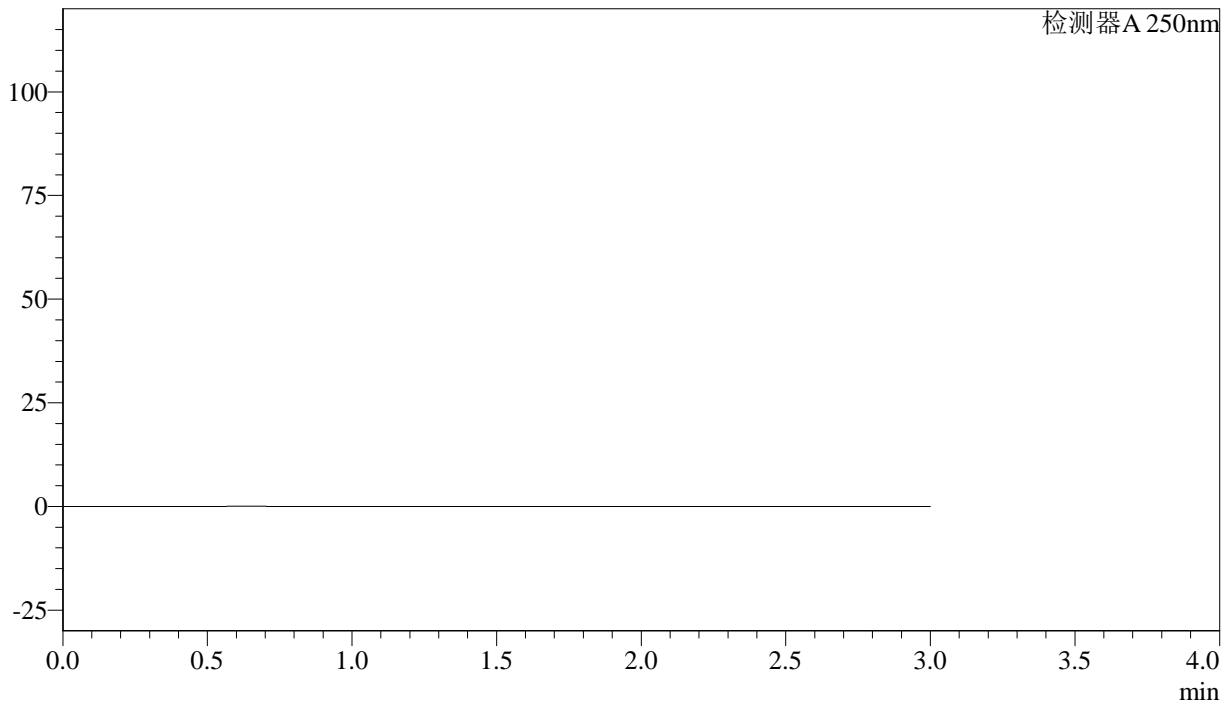
J305

<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 - 0-36/29-1297-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:20:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



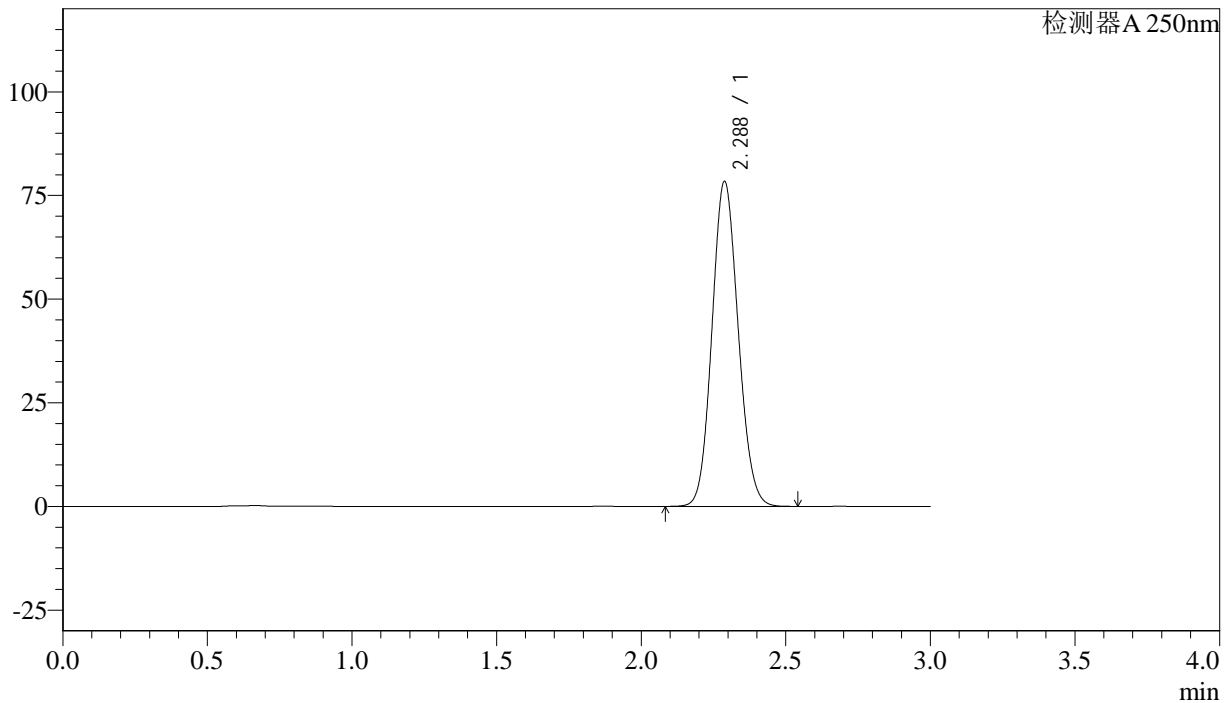
J305

<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 - 0-36/29-1298-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493649	78380	3033	1.103	--
总计		100.000	493649	78380			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



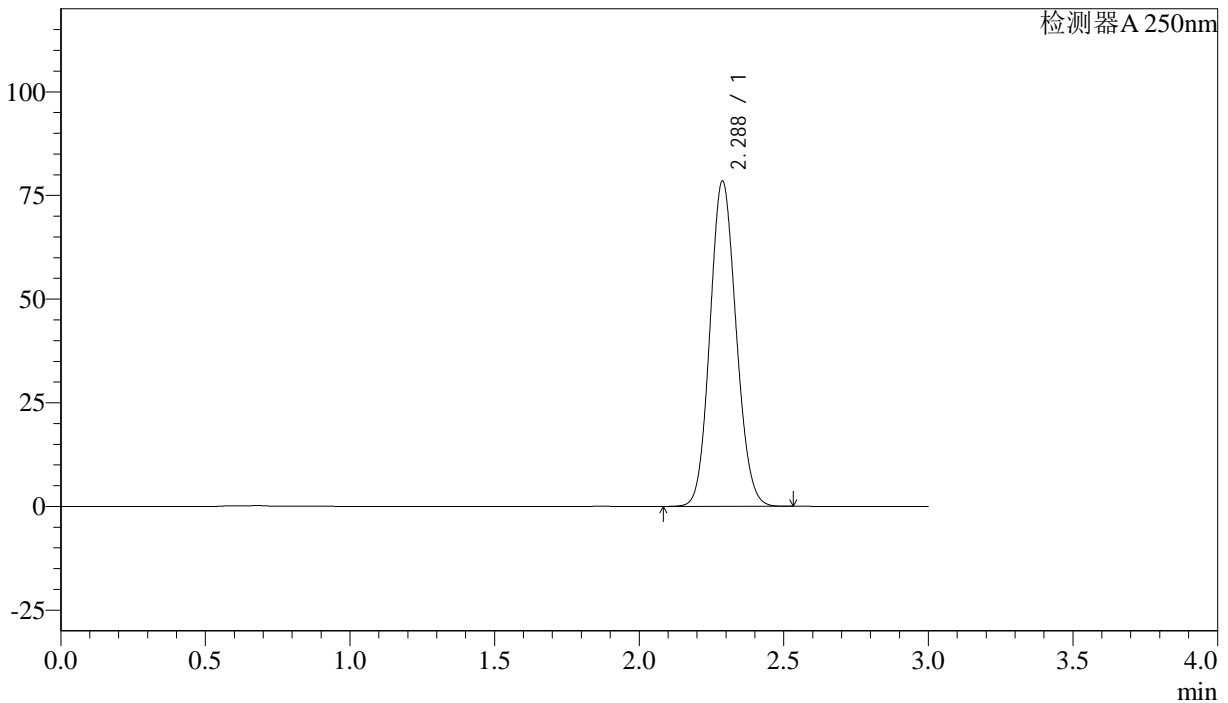
J305

<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 - 0-36/29-1299-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:27:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493629	78441	3037	1.103	--
总计		100.000	493629	78441			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



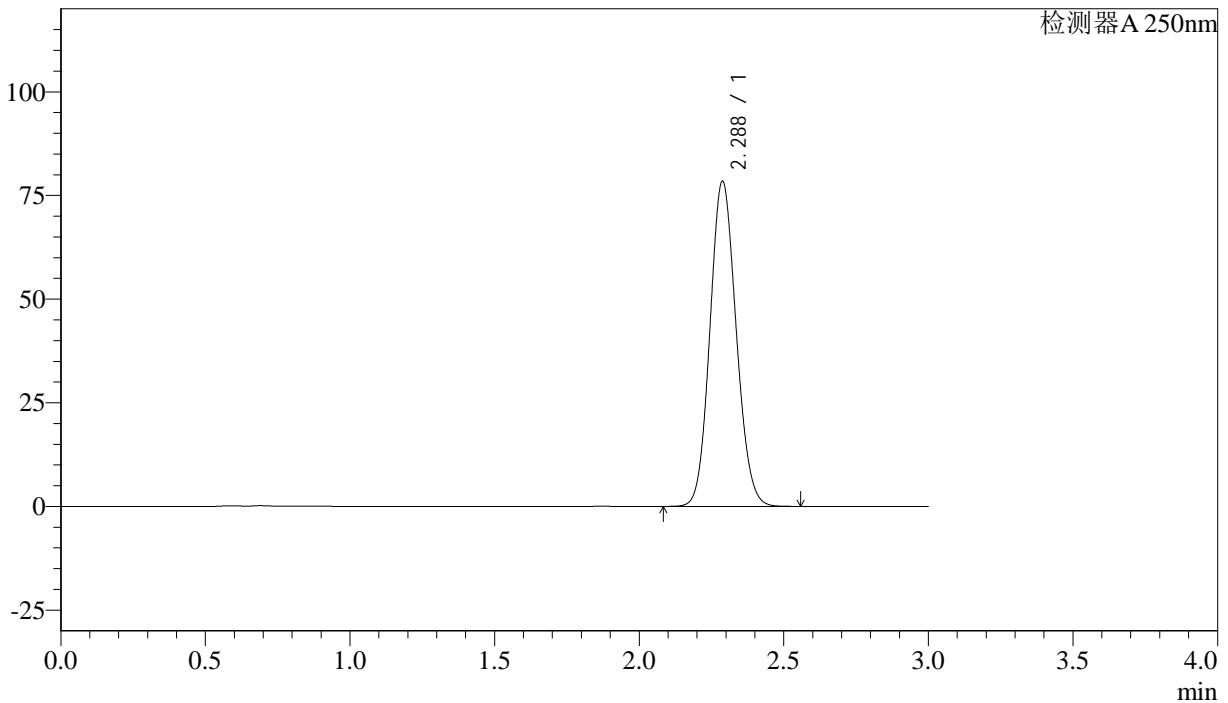
J305

<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 - 0-36/29-1300-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:30:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493877	78402	3034	1.105	--
总计		100.000	493877	78402			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



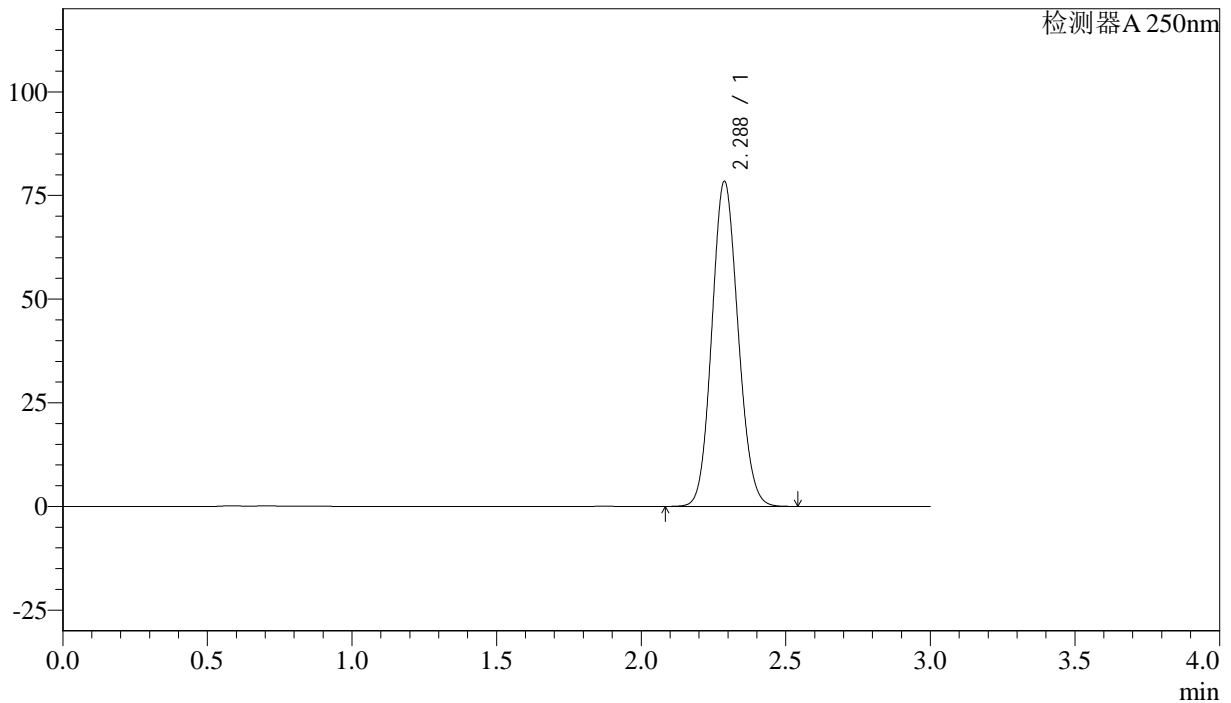
J305

<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 - 0-36/29-1301-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:33:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:47:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493649	78394	3037	1.104	--
总计		100.000	493649	78394			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



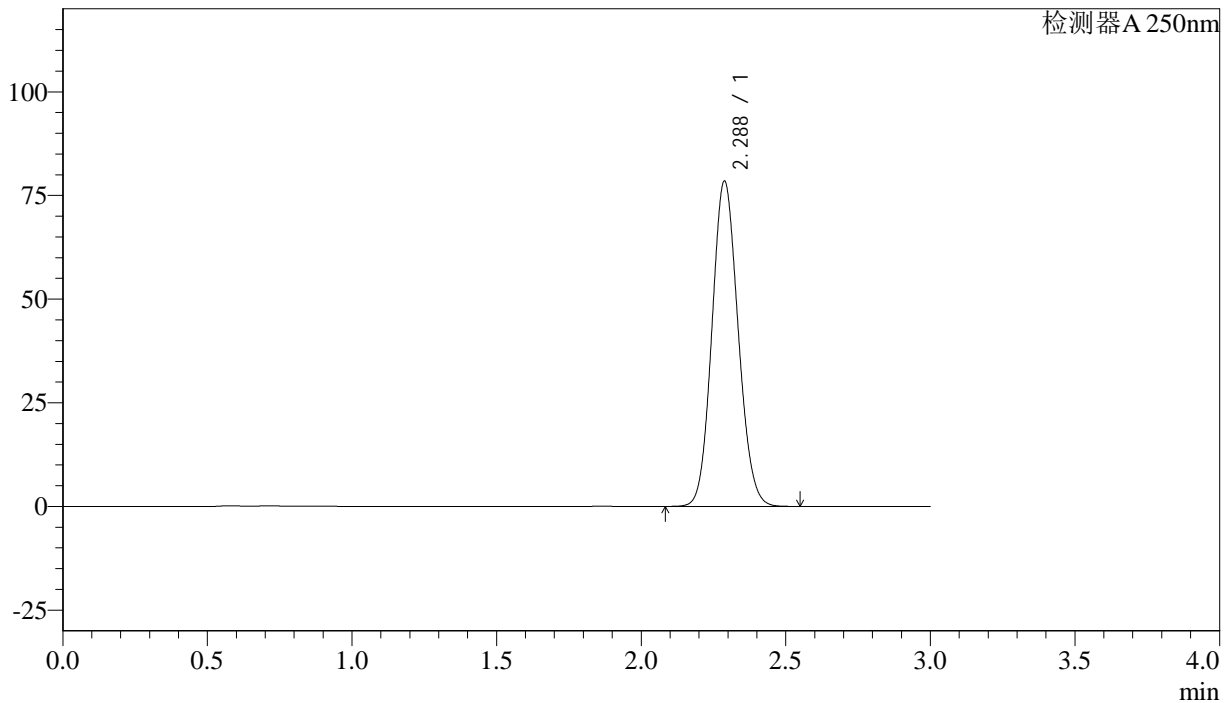
J305

<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 - 0-36/29-1302-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:37:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493917	78430	3034	1.104	--
总计		100.000	493917	78430			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



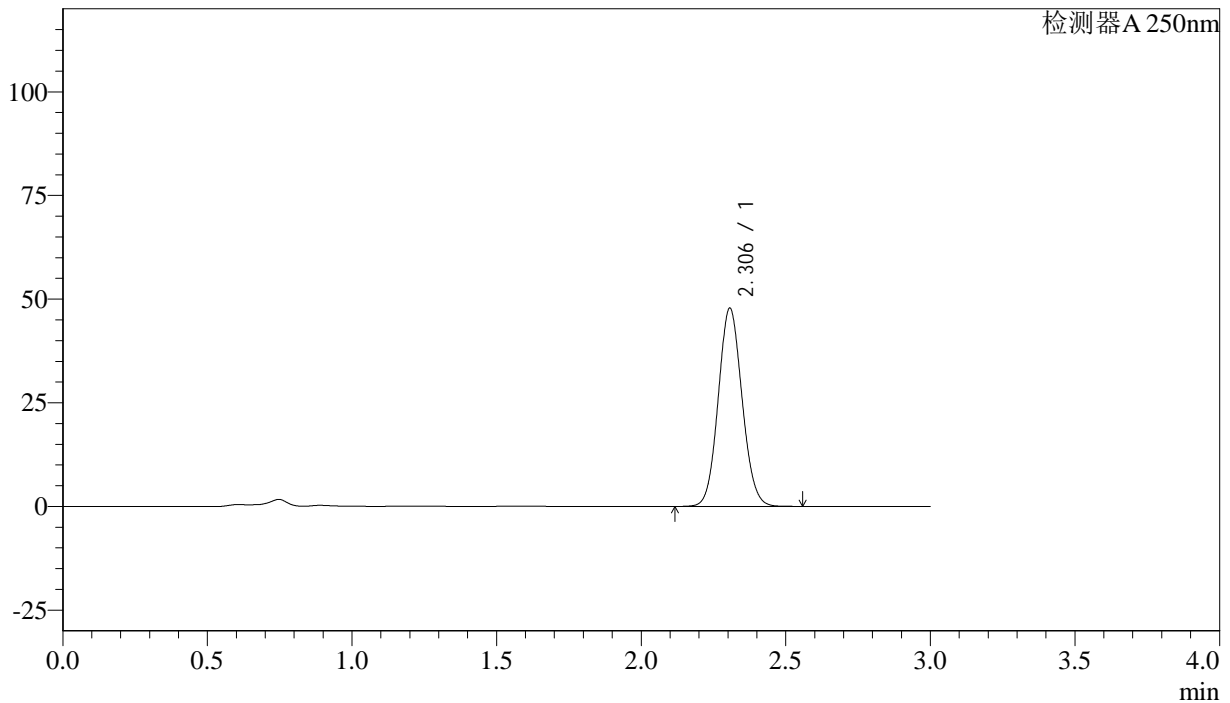
J305

<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 - 0-36/29-1303-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:40:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	274332	47815	3734	1.083	--
总计		100.000	274332	47815			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



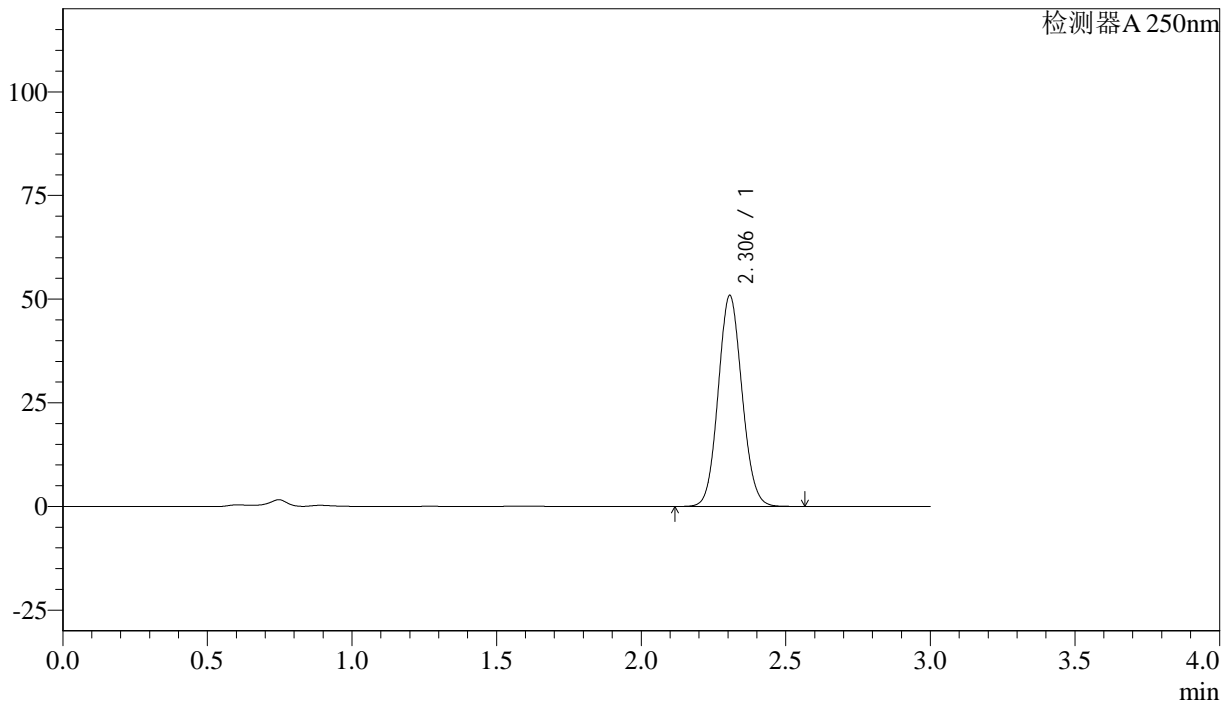
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1304-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:44:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	292248	50901	3734	1.085	--
总计		100.000	292248	50901			



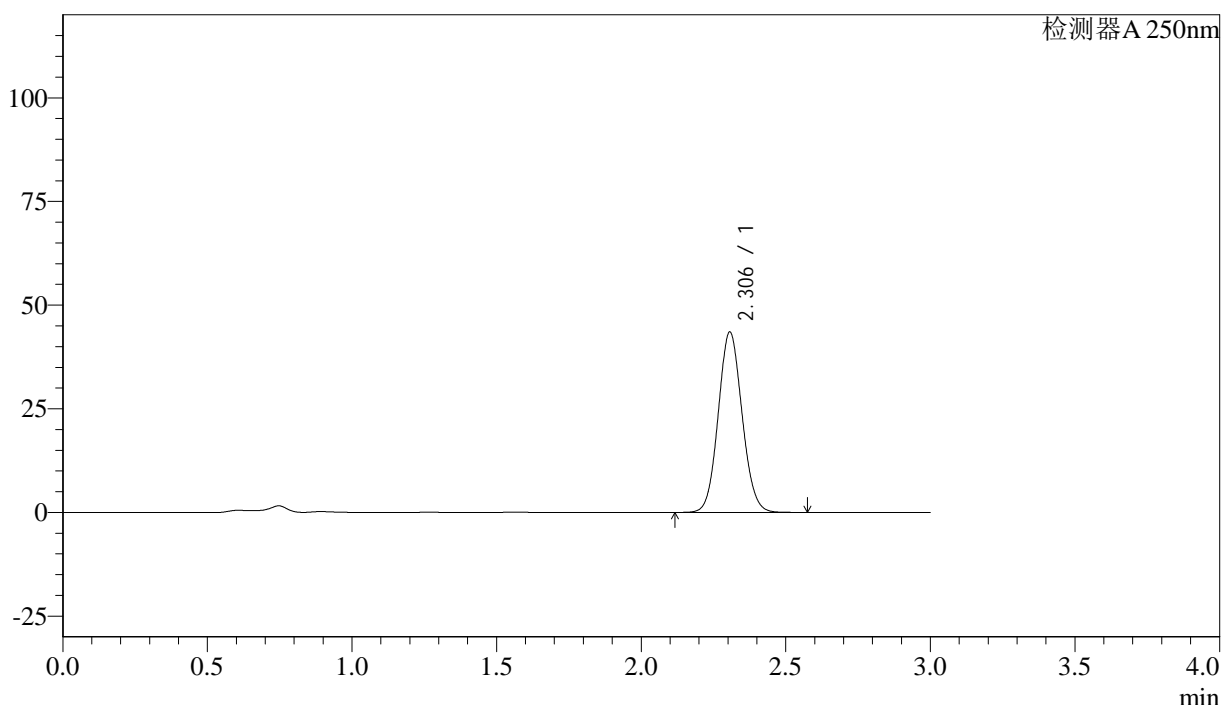
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1305-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:47:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	249737	43526	3741	1.083	--
总计		100.000	249737	43526			



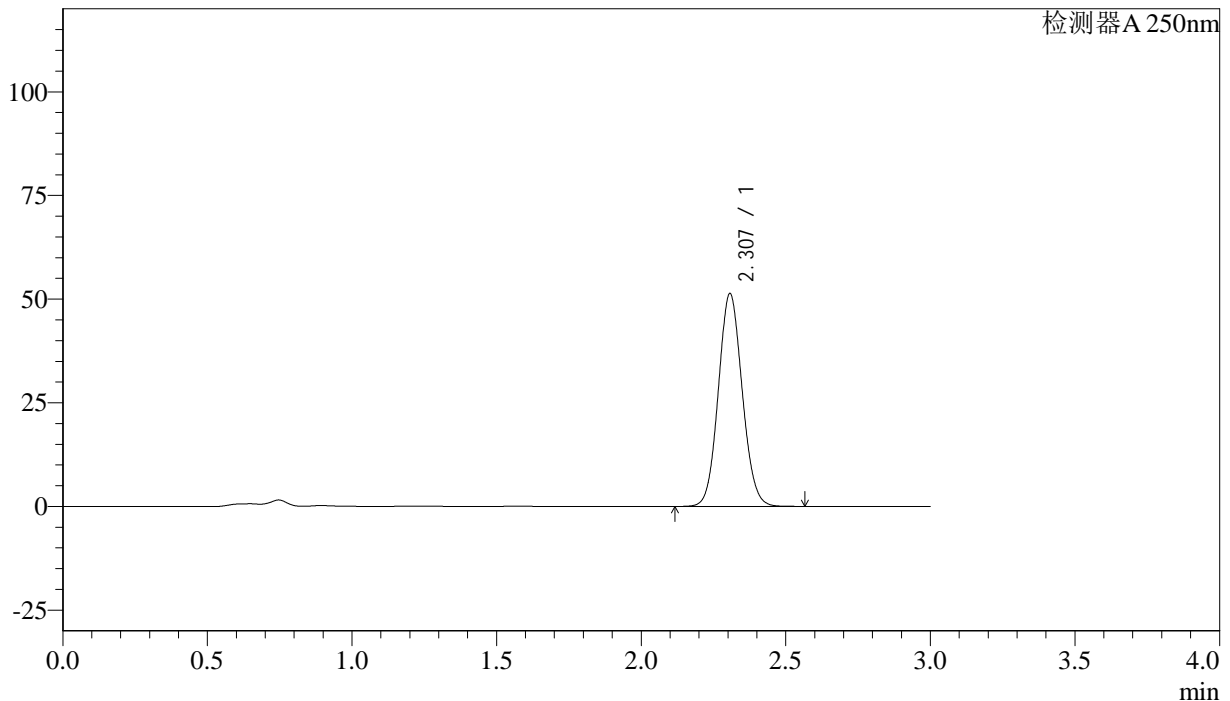
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1306-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:50:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	294879	51323	3736	1.084	--
总计		100.000	294879	51323			



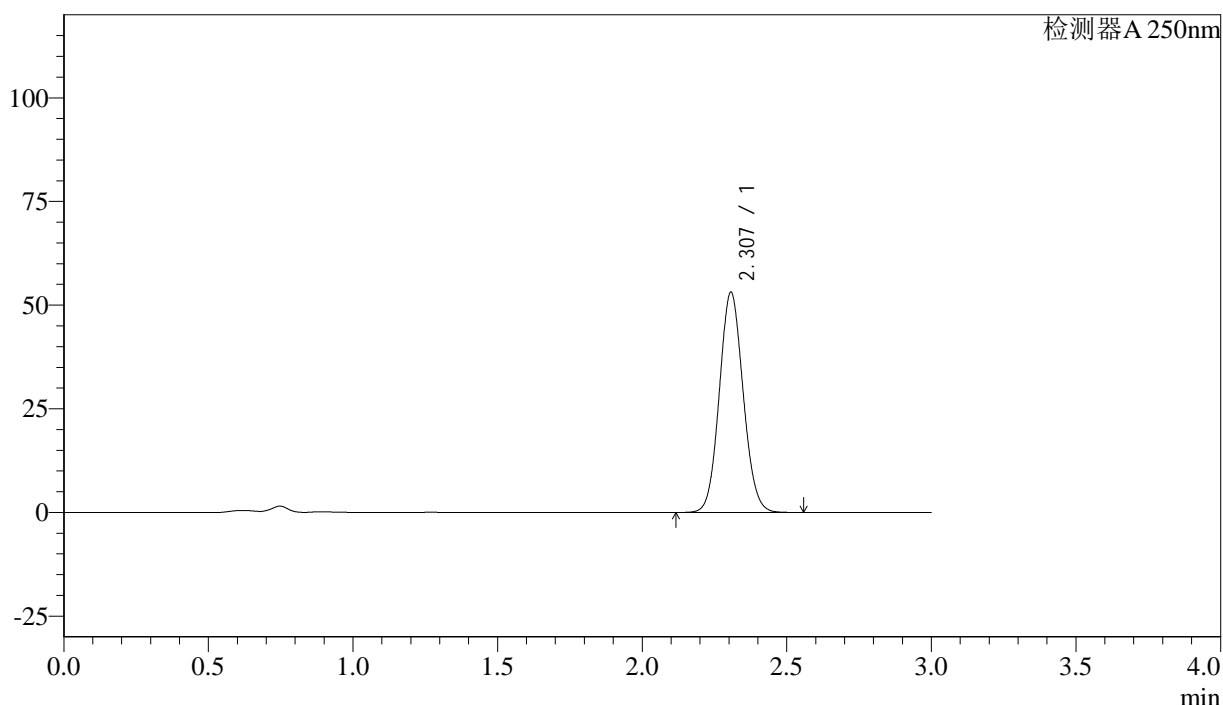
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1307-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:54:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	304797	53090	3736	1.083	--
总计		100.000	304797	53090			



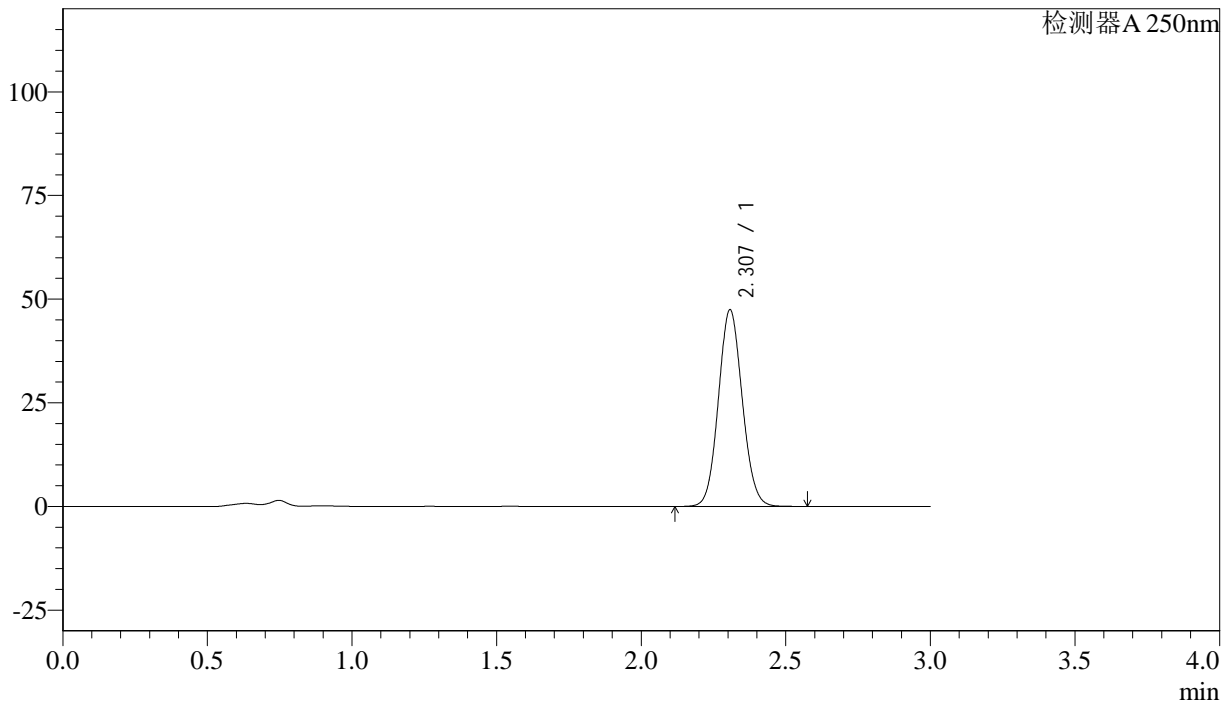
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1308-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:57:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	272678	47406	3730	1.083	--
总计		100.000	272678	47406			



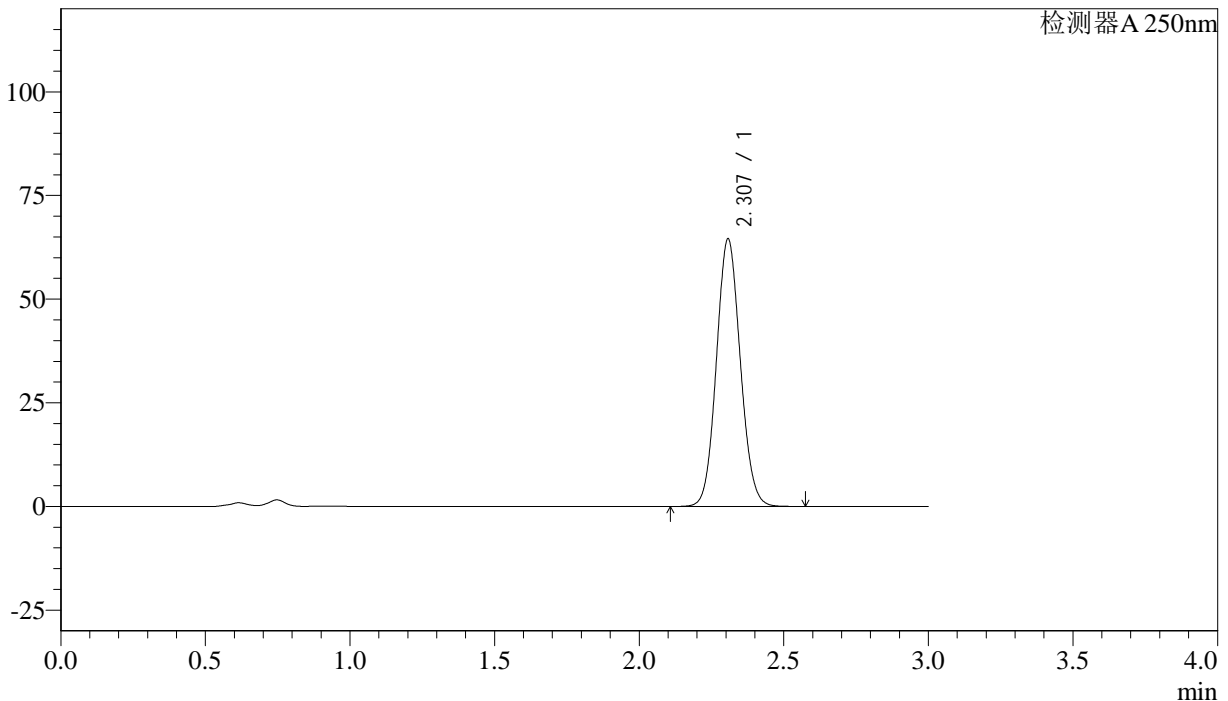
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1309-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:00:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	371103	64474	3726	1.085	--
总计		100.000	371103	64474			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1



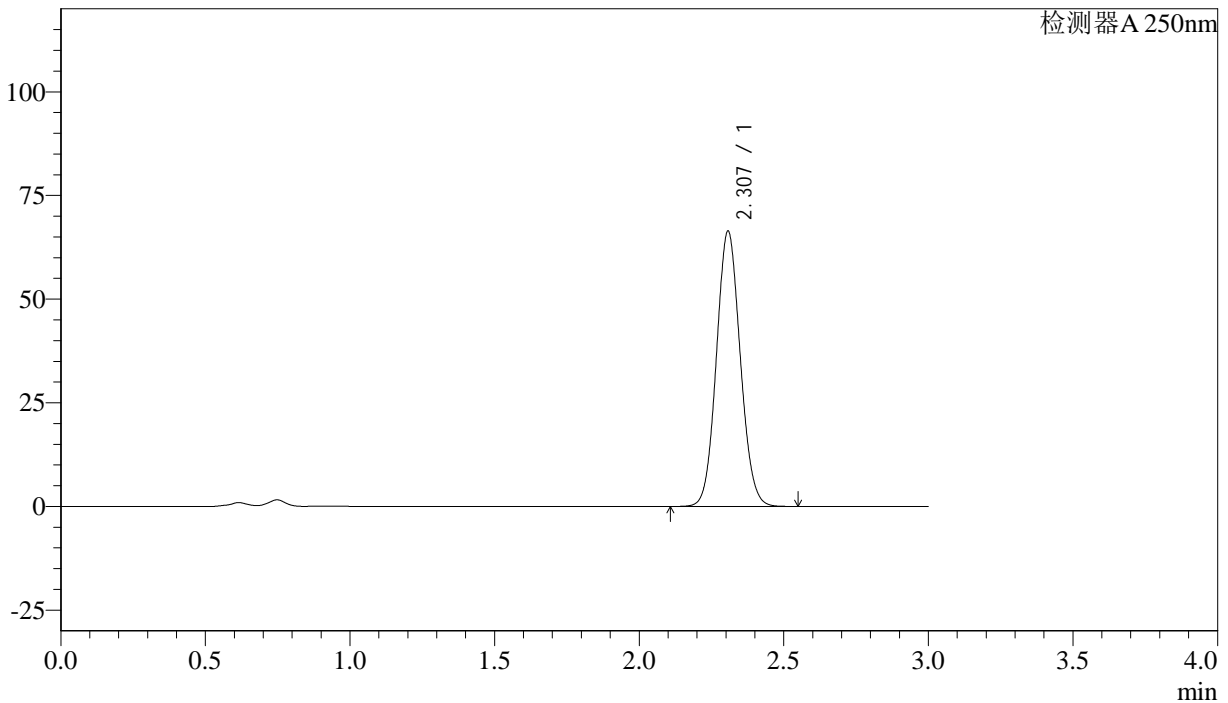
J305

<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 - 0-36/29-1310-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:04:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	380864	66342	3738	1.082	--
总计		100.000	380864	66342			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1



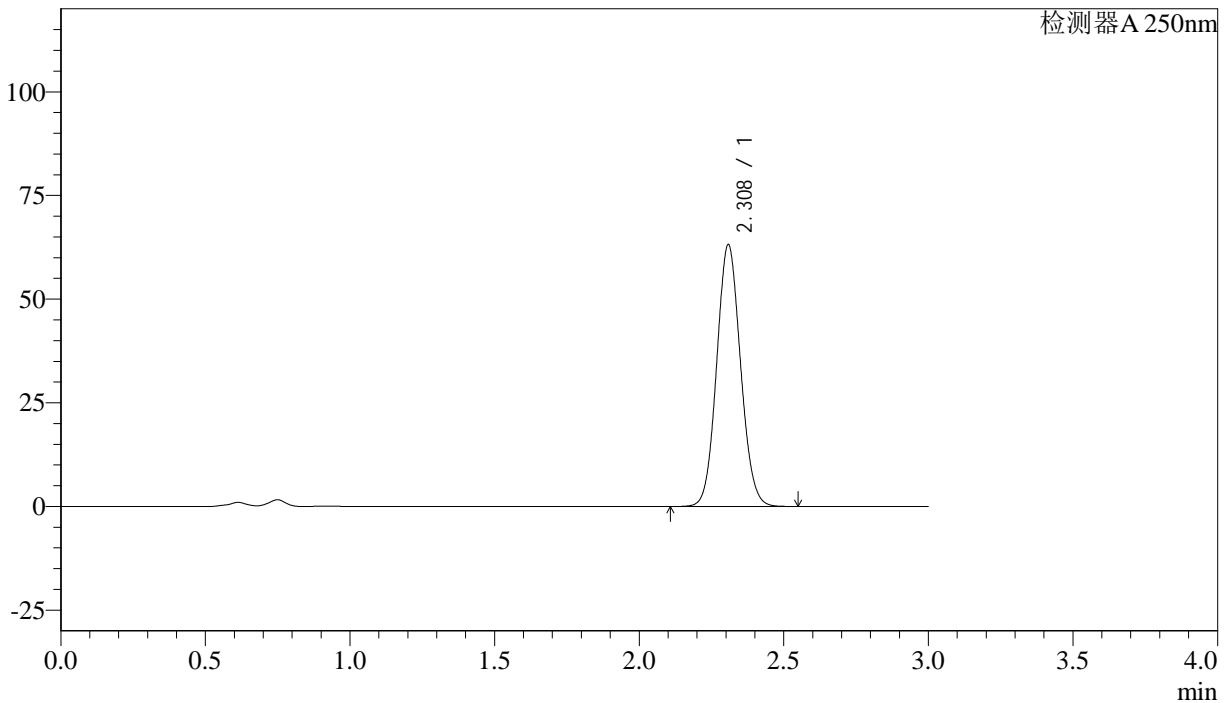
J305

<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 - 0-36/29-1311-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:07:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	362258	62975	3738	1.083	--
总计		100.000	362258	62975			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3



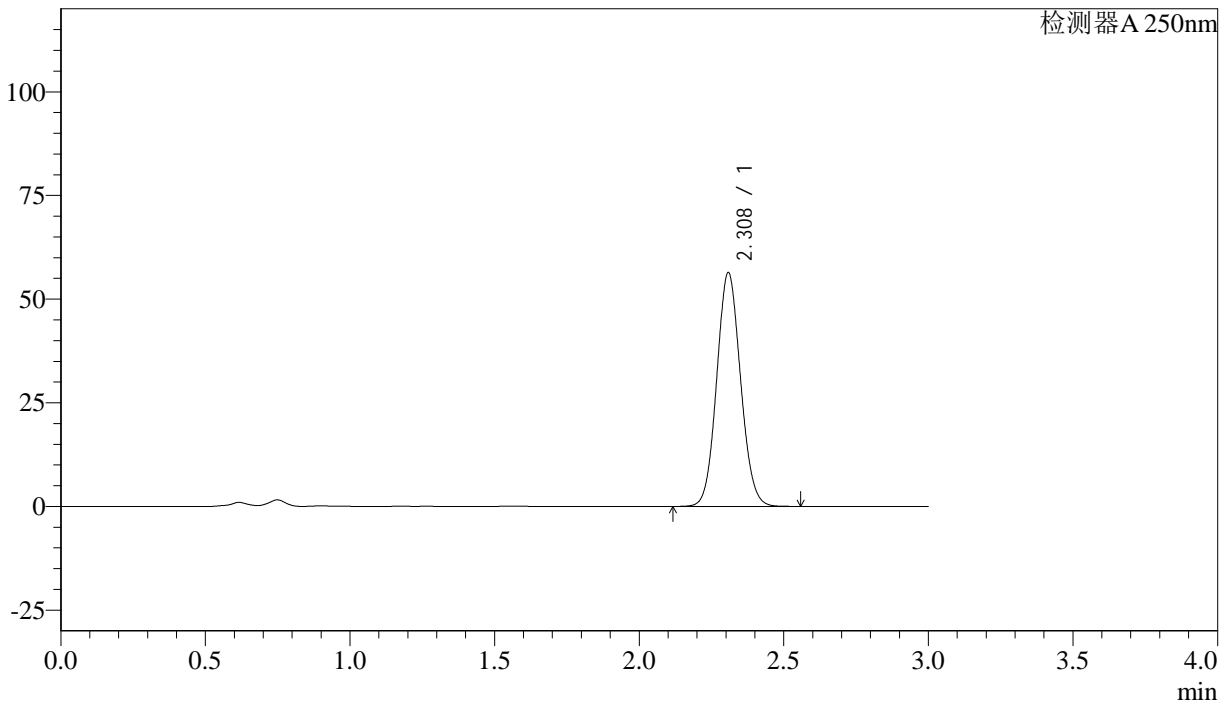
J305

<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 - 0-36/29-1312-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:10:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	323490	56227	3740	1.083	--
总计		100.000	323490	56227			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-

片4

供试品溶液-1



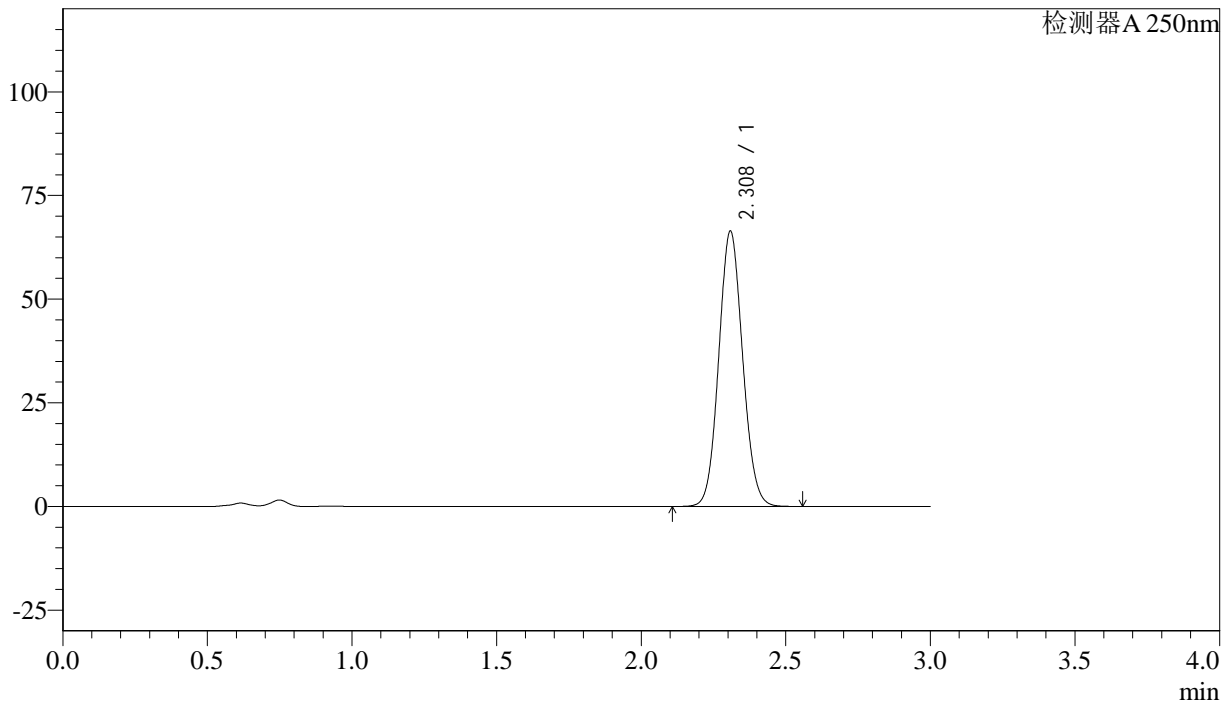
J305

<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 - 0-36/29-1313-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:14:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	381185	66195	3739	1.084	--
总计		100.000	381185	66195			



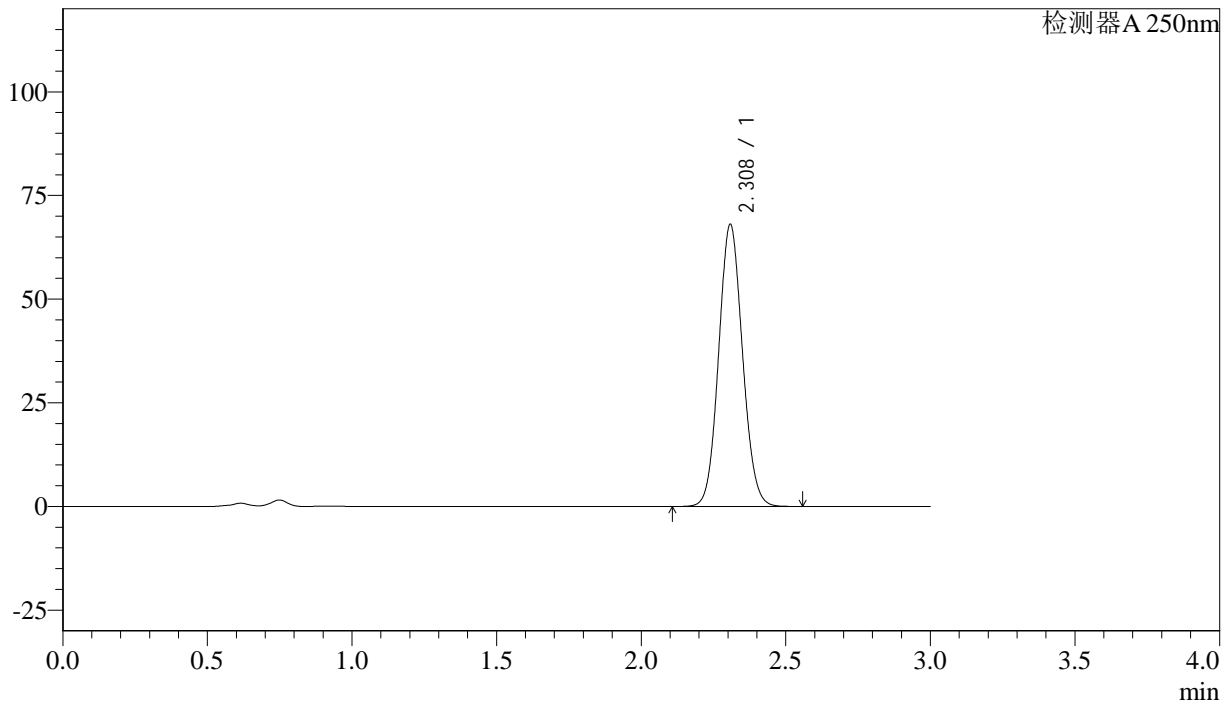
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1314-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:17:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	389951	67863	3747	1.083	--
总计		100.000	389951	67863			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6



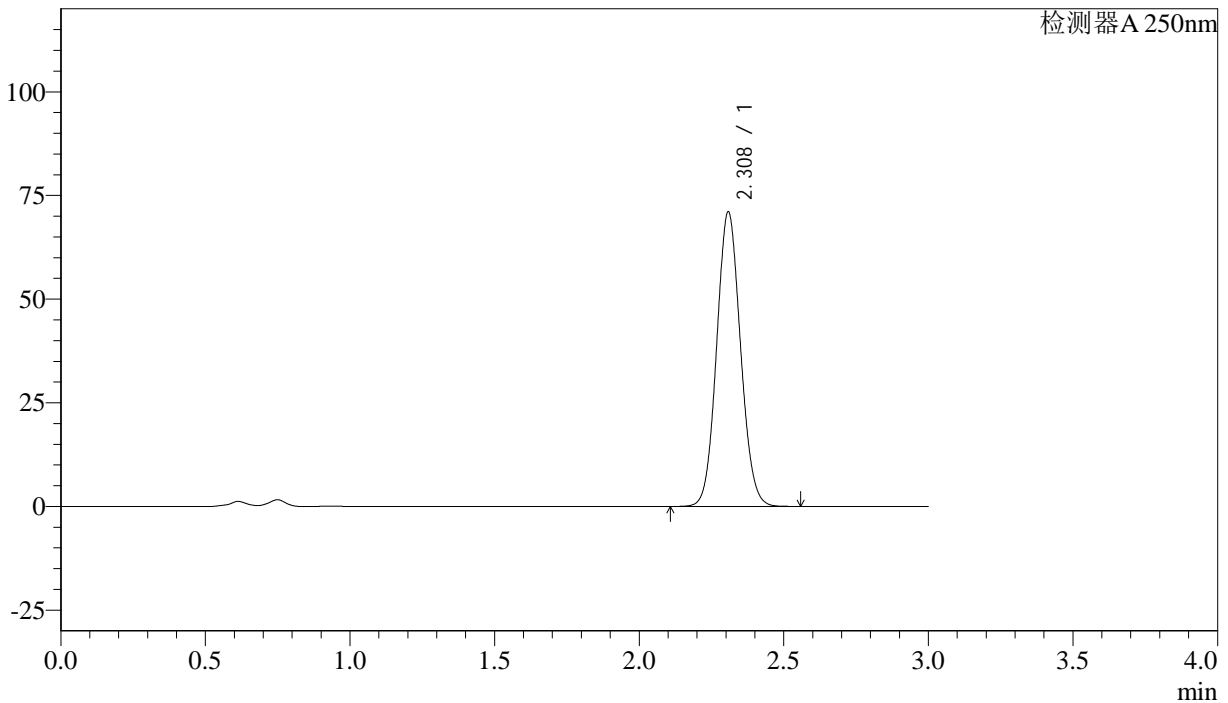
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1315-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	407636	70868	3739	1.082	--
总计		100.000	407636	70868			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1



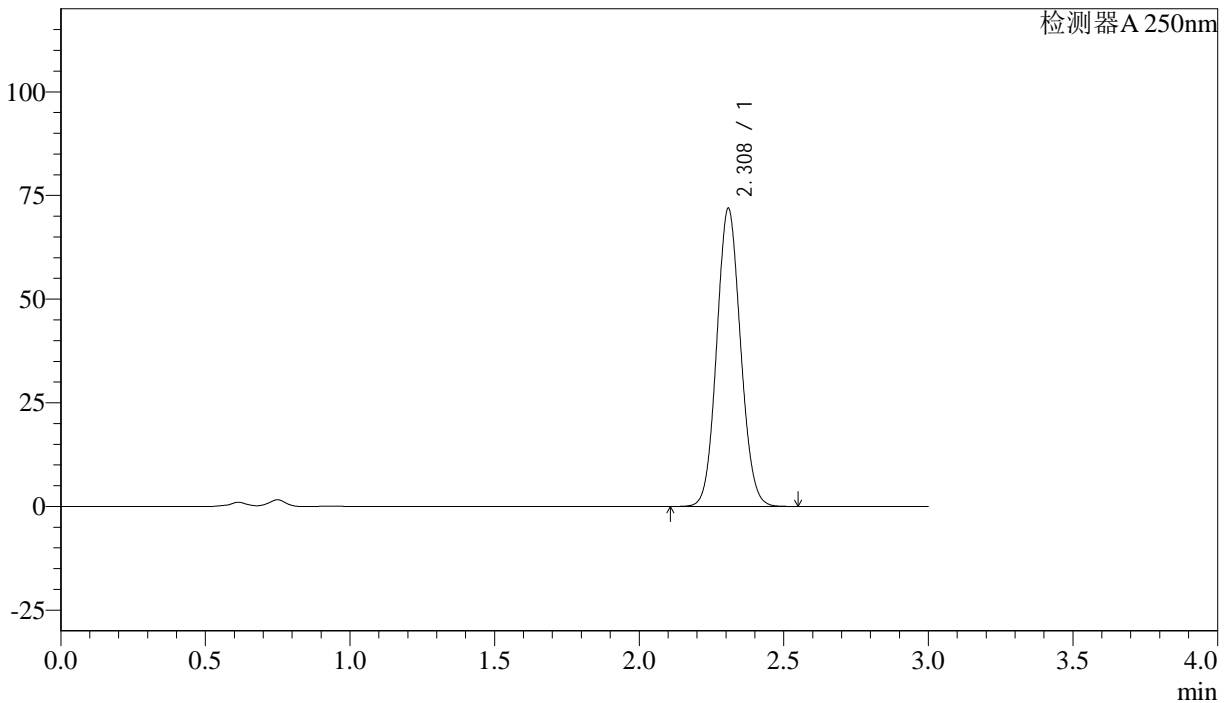
J305

<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 - 0-36/29-1316-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:24:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	412388	71697	3740	1.082	--
总计		100.000	412388	71697			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1



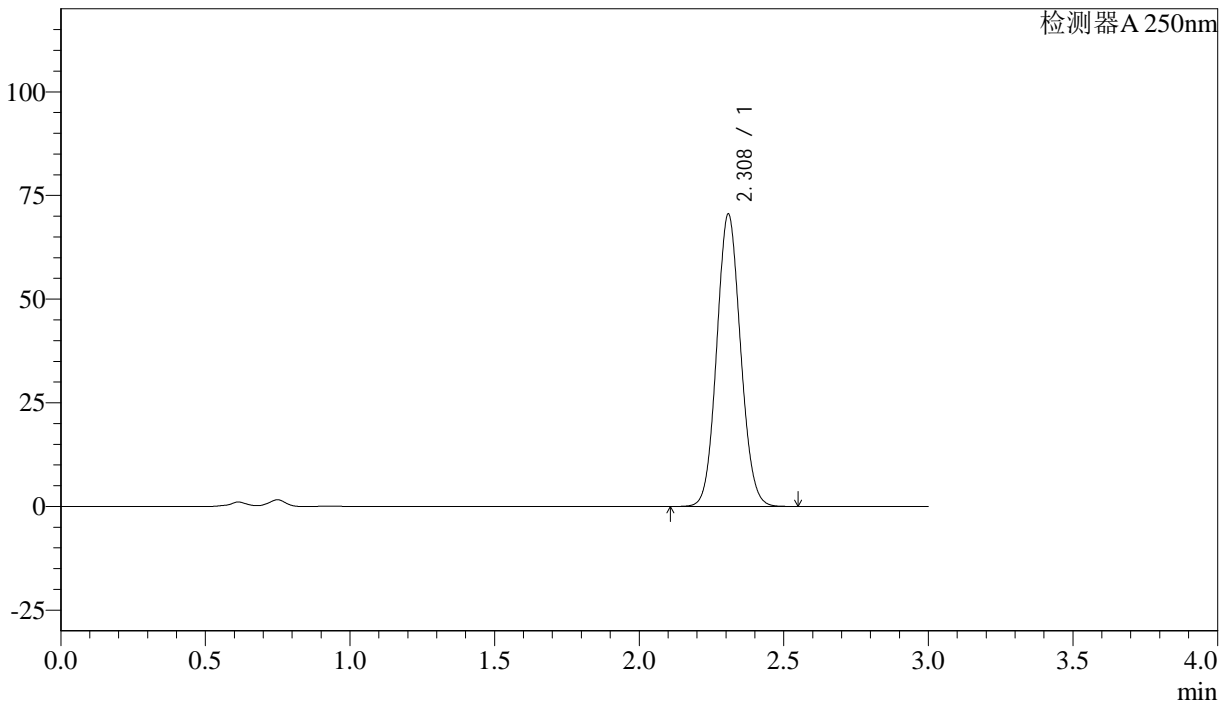
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1317-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:27:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	404569	70321	3740	1.083	--
总计		100.000	404569	70321			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3



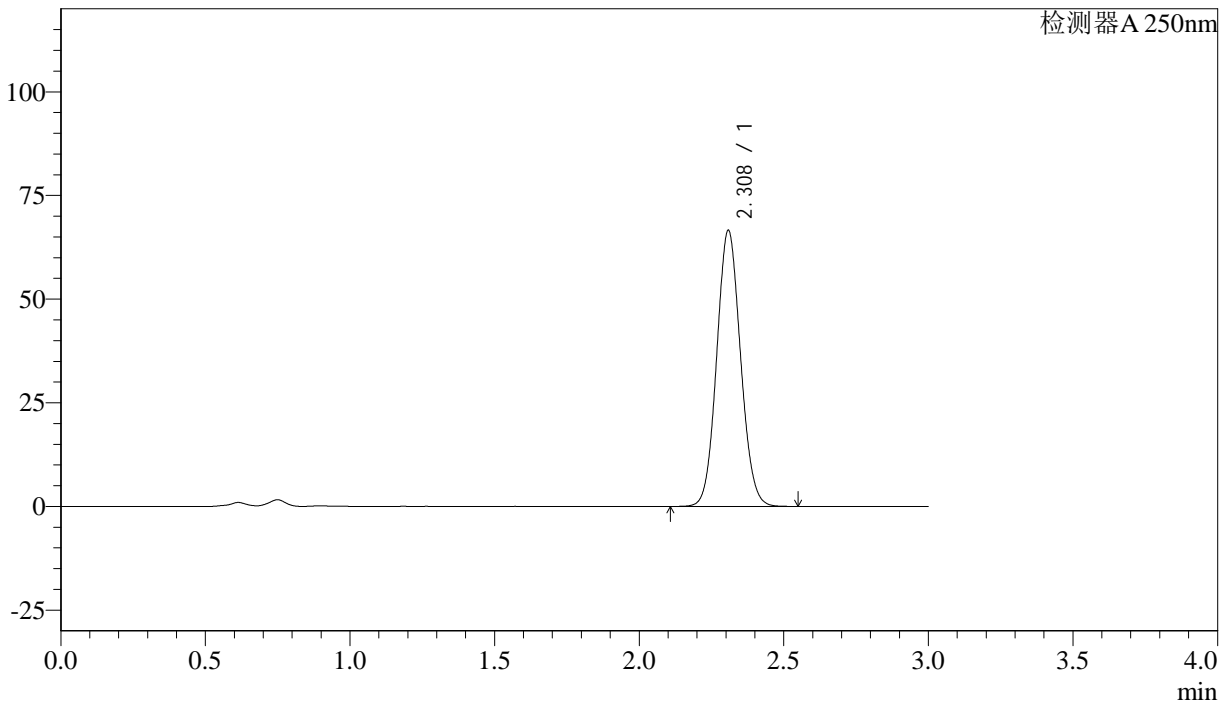
J305

<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 - 0-36/29-1318-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:31:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	381701	66390	3744	1.082	--
总计		100.000	381701	66390			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4



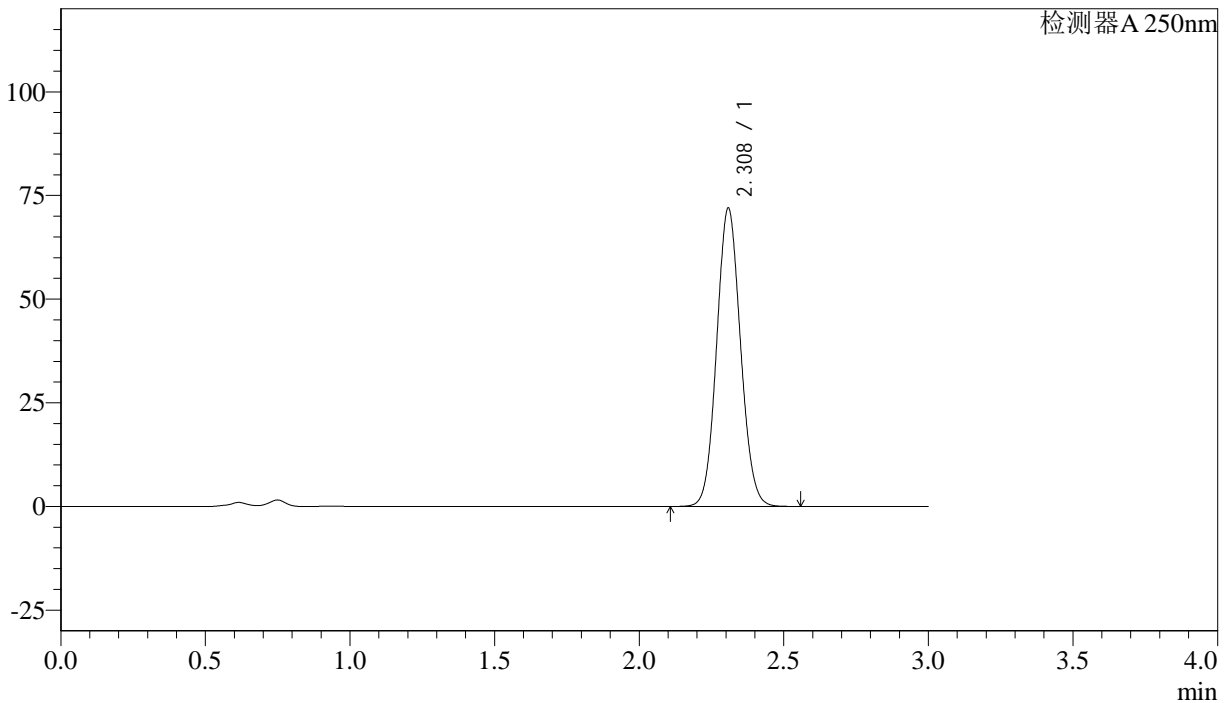
J305

<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 - 0-36/29-1319-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:34:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:48:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	412563	71761	3744	1.082	--
总计		100.000	412563	71761			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1



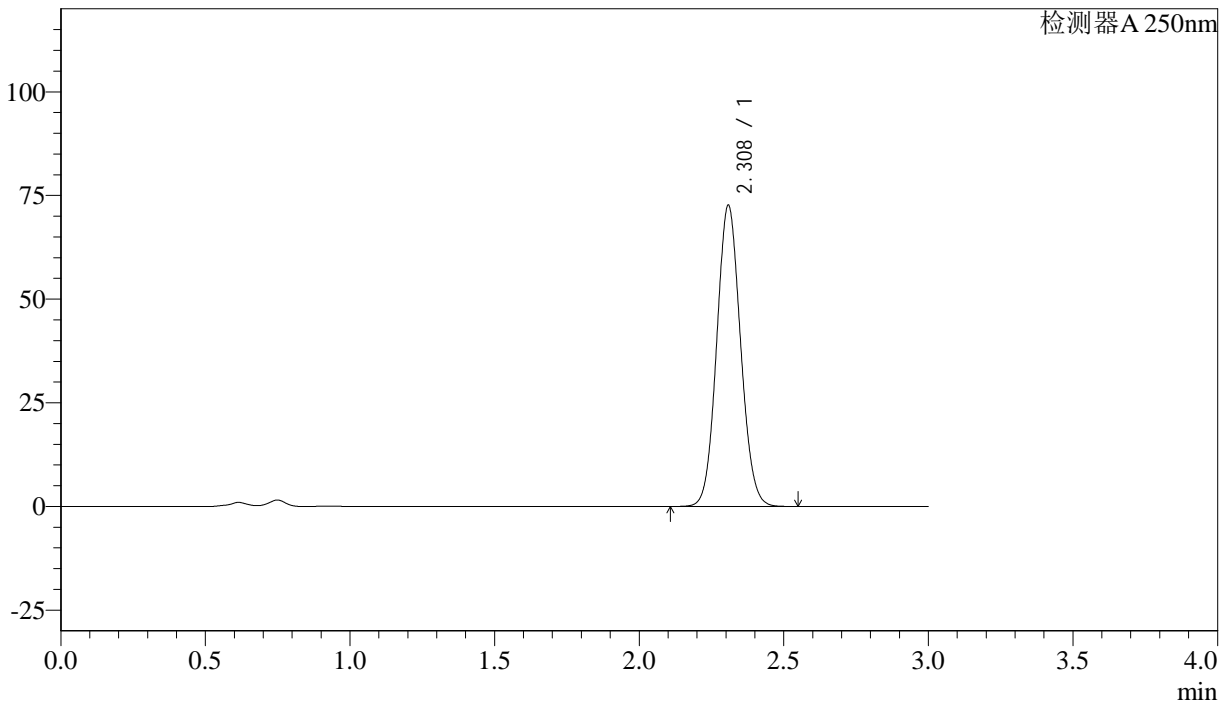
J305

<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 - 0-36/29-1320-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lc	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 21:37:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	416794	72429	3737	1.082	--
总计		100.000	416794	72429			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1



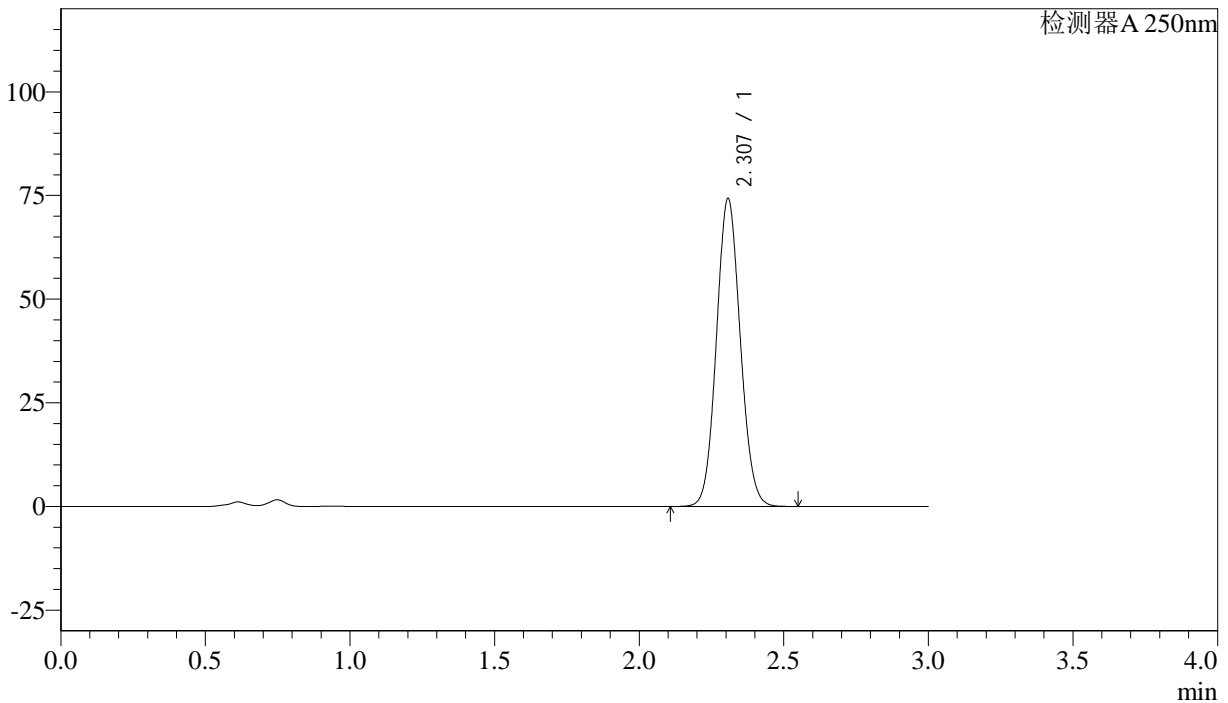
J305

<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 - 0-36/29-1321-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:41:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	426483	74187	3729	1.082	--
总计		100.000	426483	74187			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1



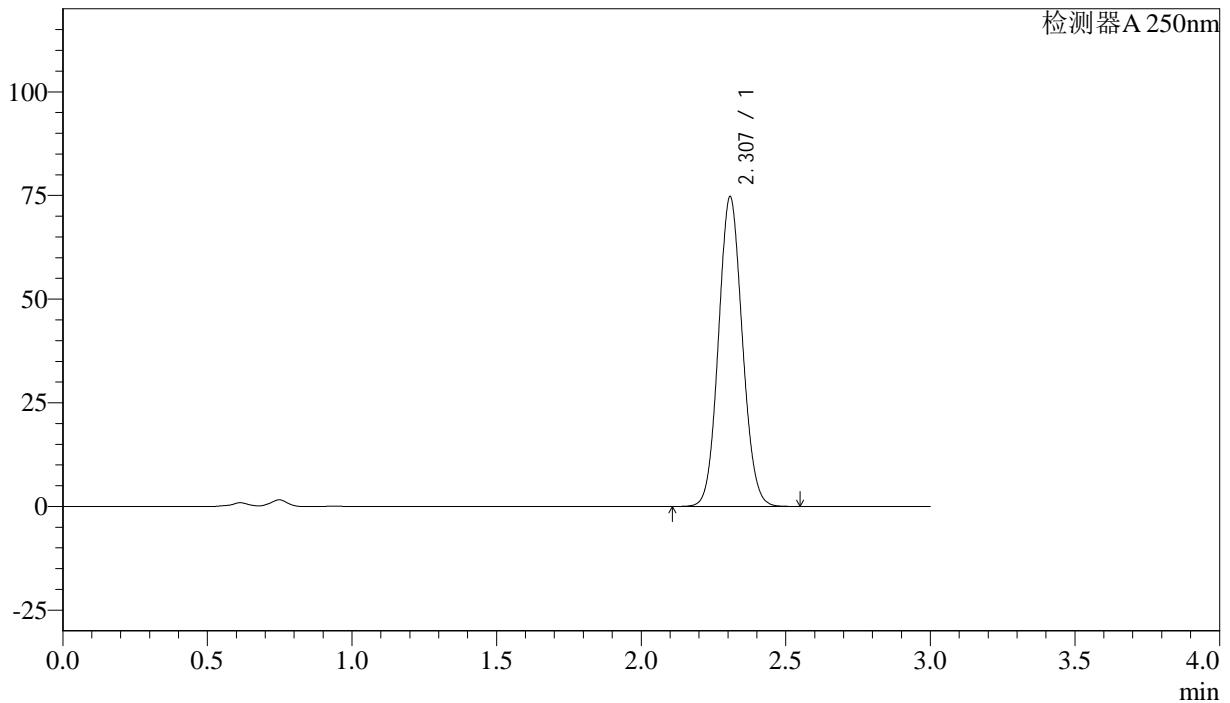
J305

<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 - 0-36/29-1322-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:44:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	428718	74598	3734	1.082	--
总计		100.000	428718	74598			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1



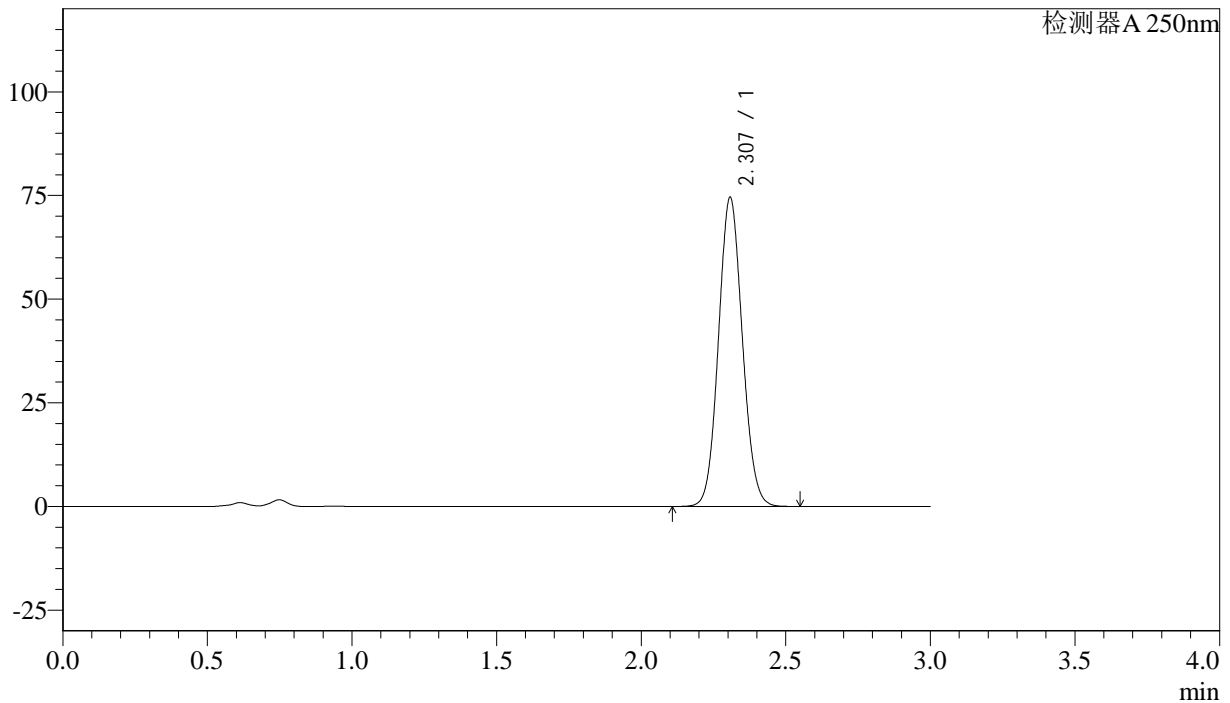
J305

<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 - 0-36/29-1323-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:47:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	427631	74439	3738	1.082	--
总计		100.000	427631	74439			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3



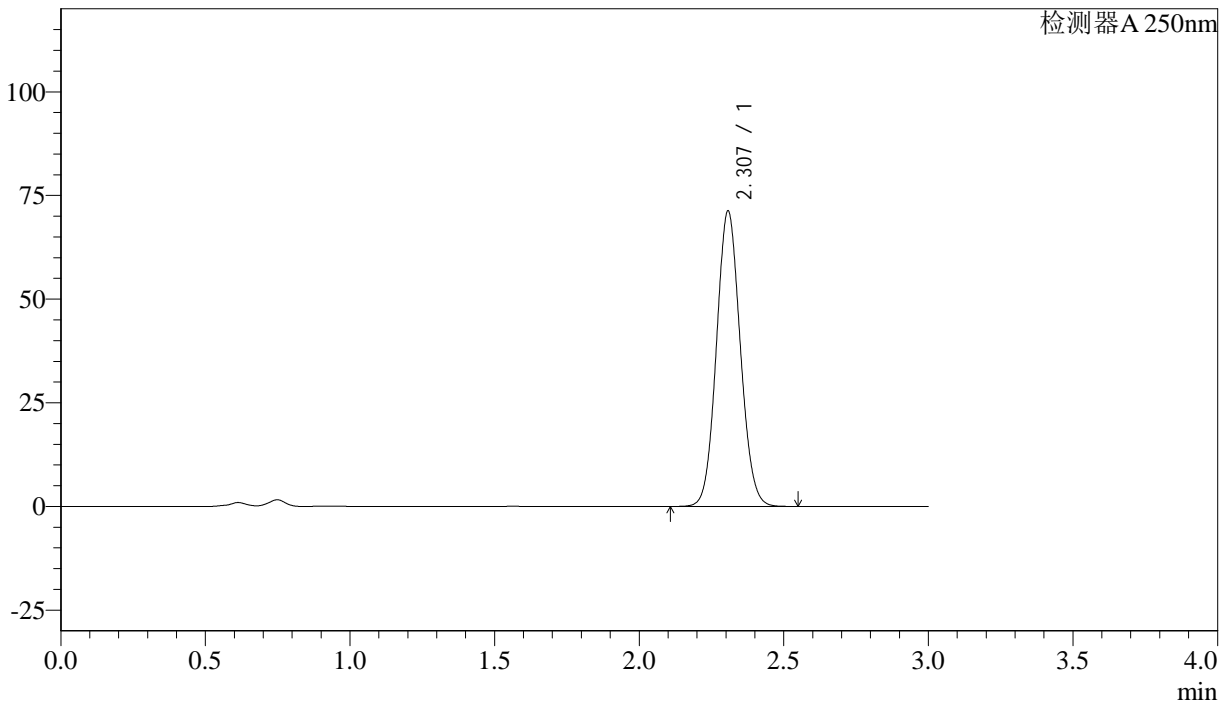
J305

<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 - 0-36/29-1324-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:51:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	408701	71174	3737	1.082	--
总计		100.000	408701	71174			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-

片4

供试品溶液-1



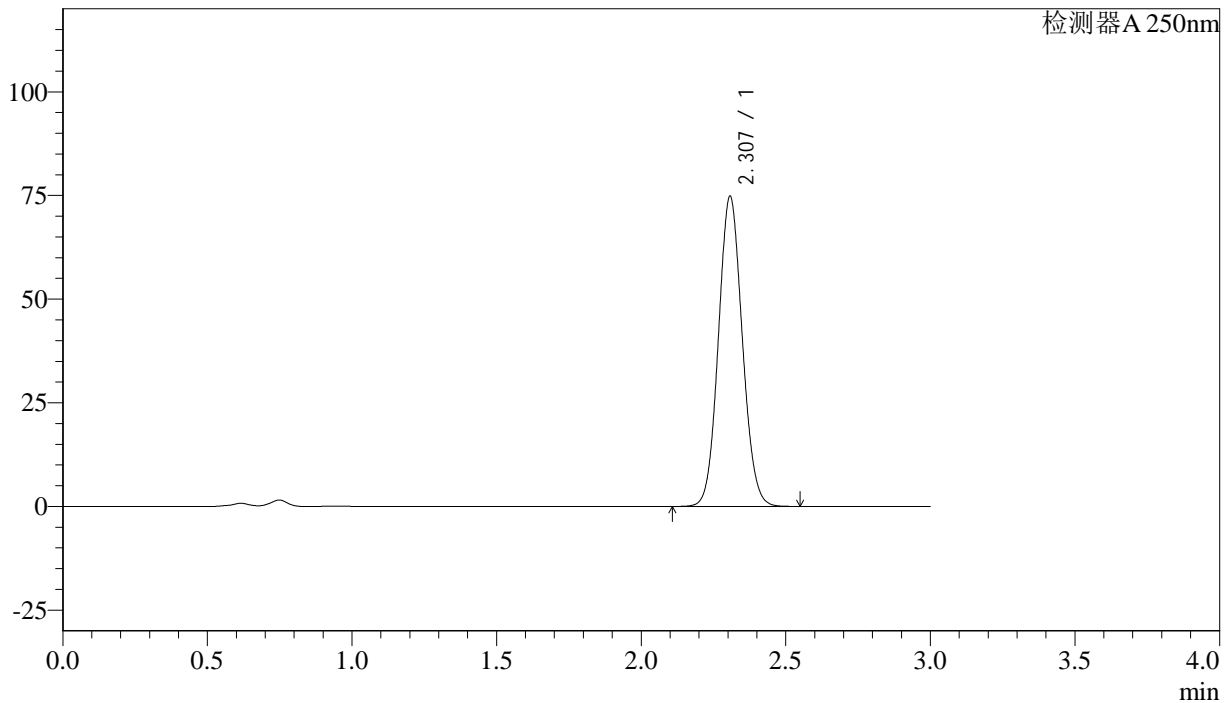
J305

<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 - 0-36/29-1325-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:54:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	429130	74707	3734	1.082	--
总计		100.000	429130	74707			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5



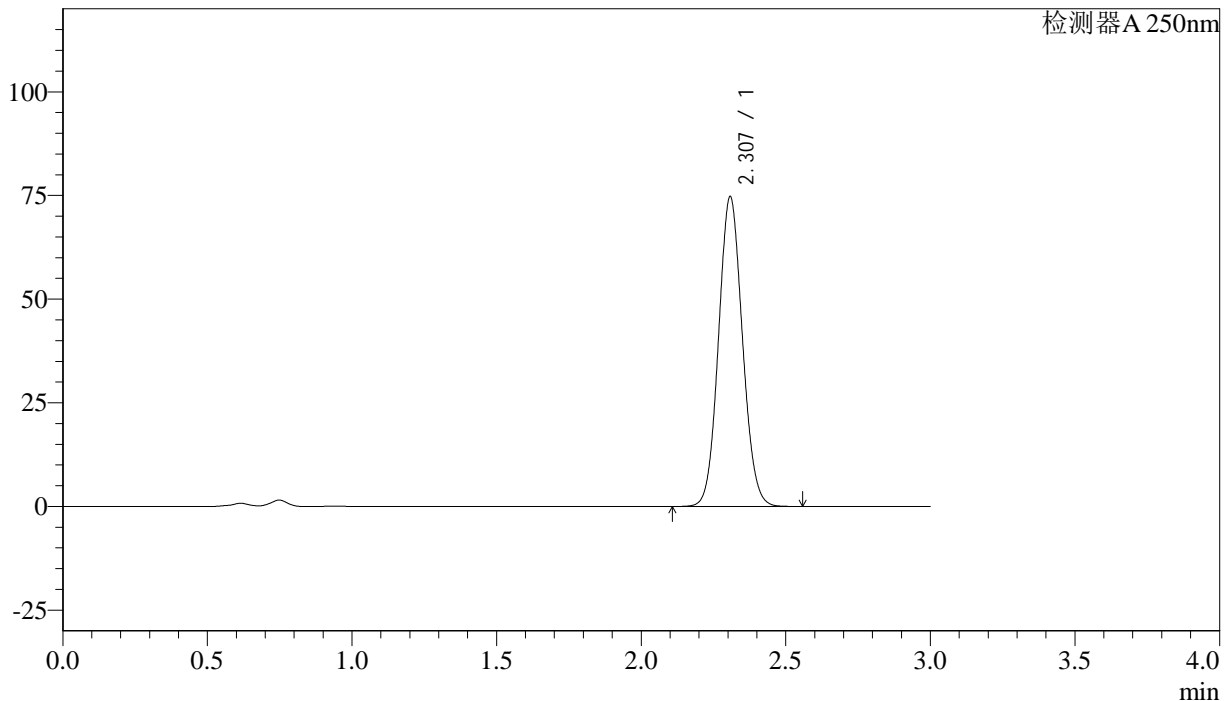
J305

<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 - 0-36/29-1326-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:57:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	429063	74578	3730	1.082	--
总计		100.000	429063	74578			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1



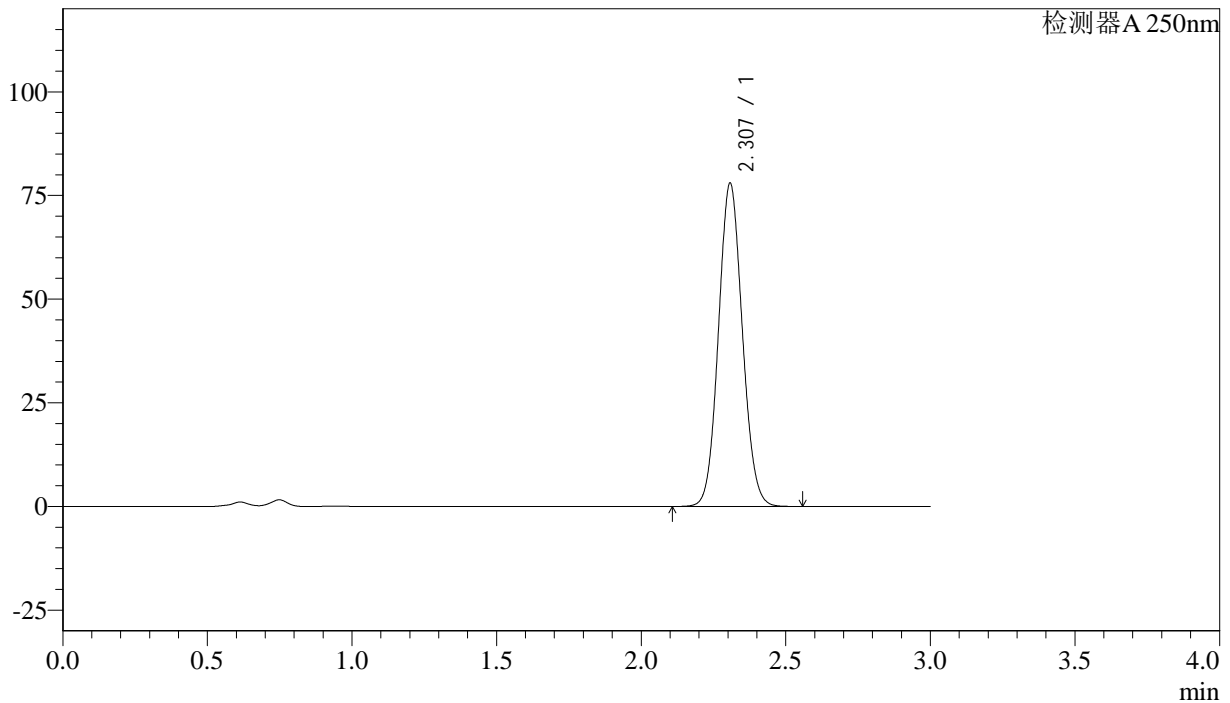
J305

<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 - 0-36/29-1327-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:01:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	447377	77849	3736	1.082	--
总计		100.000	447377	77849			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



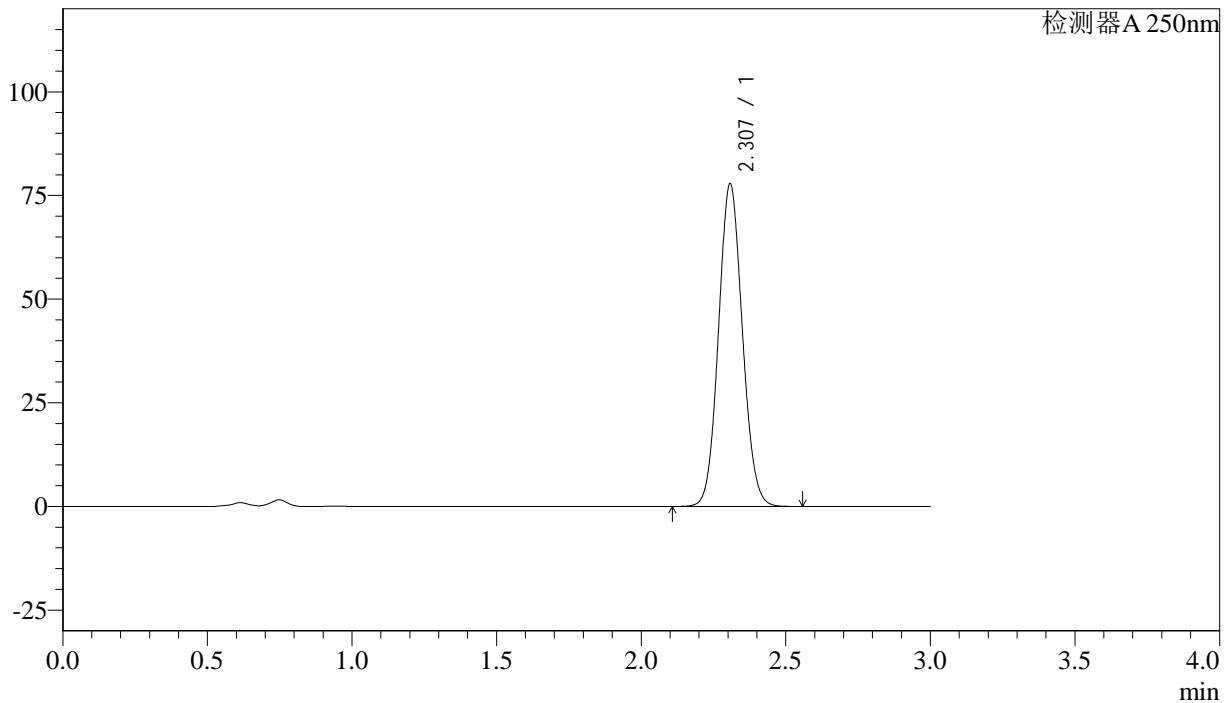
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1328-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:04:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	446686	77696	3733	1.082	--
总计		100.000	446686	77696			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1



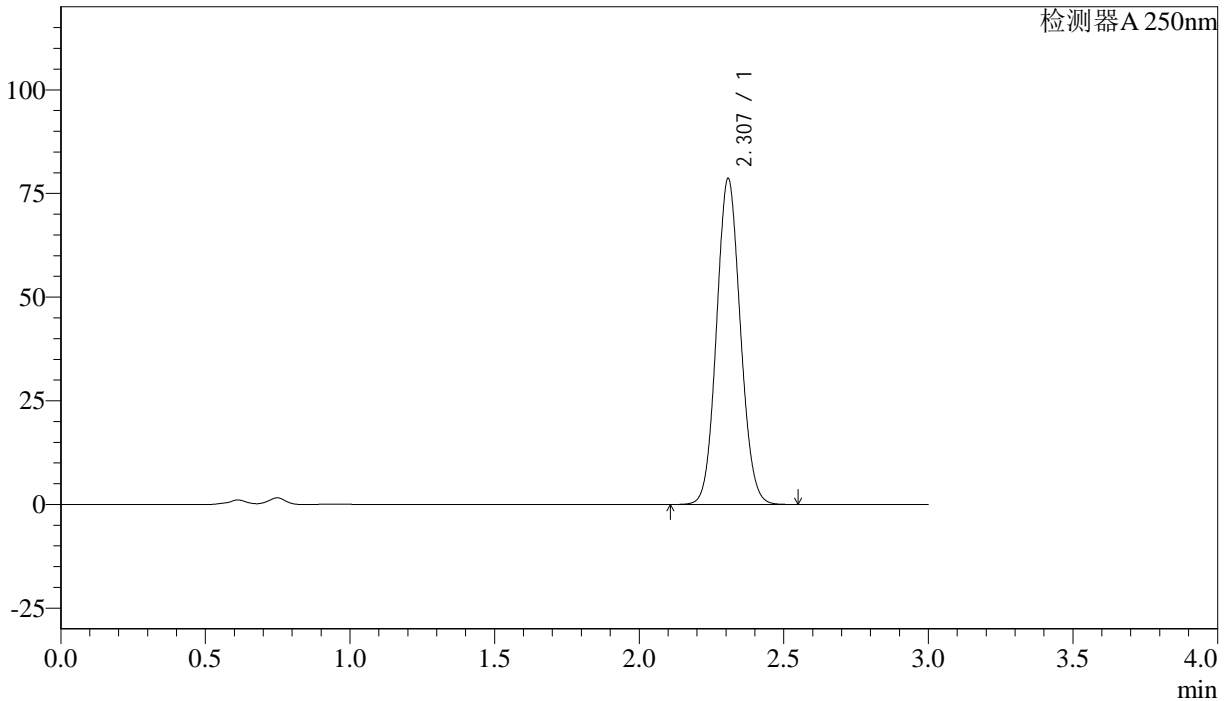
J305

<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 - 0-36/29-1329-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:08:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	451048	78483	3735	1.082	--
总计		100.000	451048	78483			



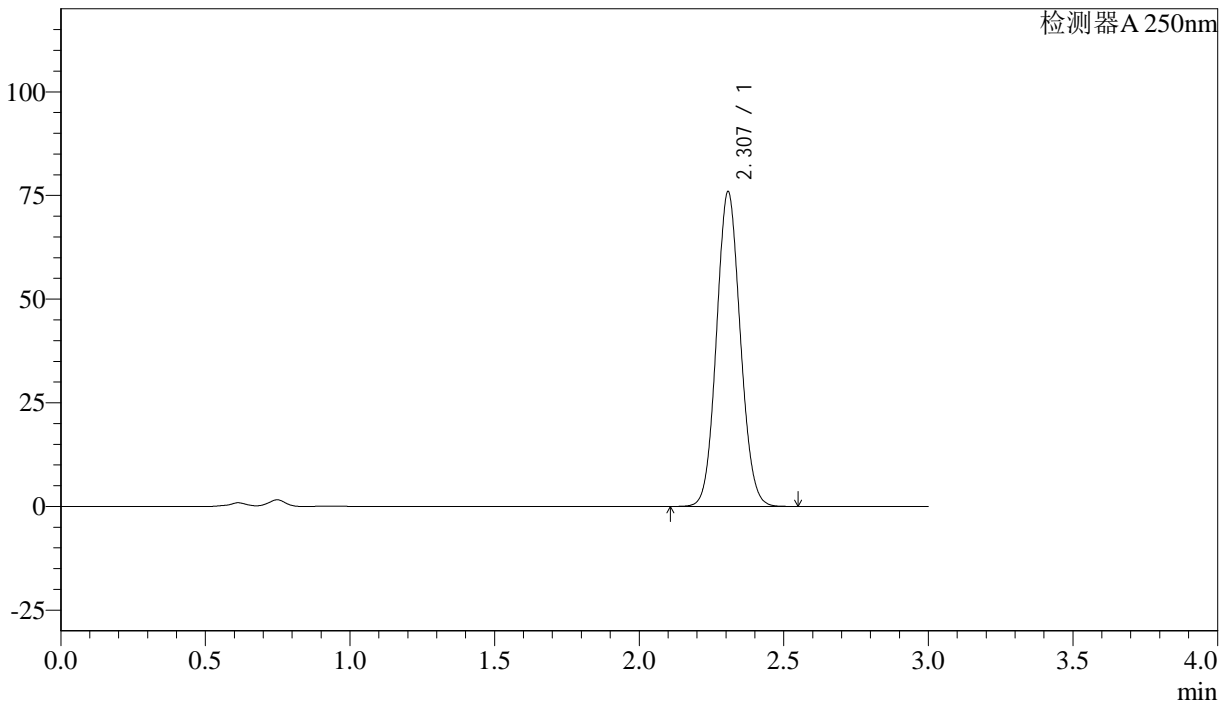
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1330-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:11:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	435353	75822	3740	1.081	--
总计		100.000	435353	75822			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4



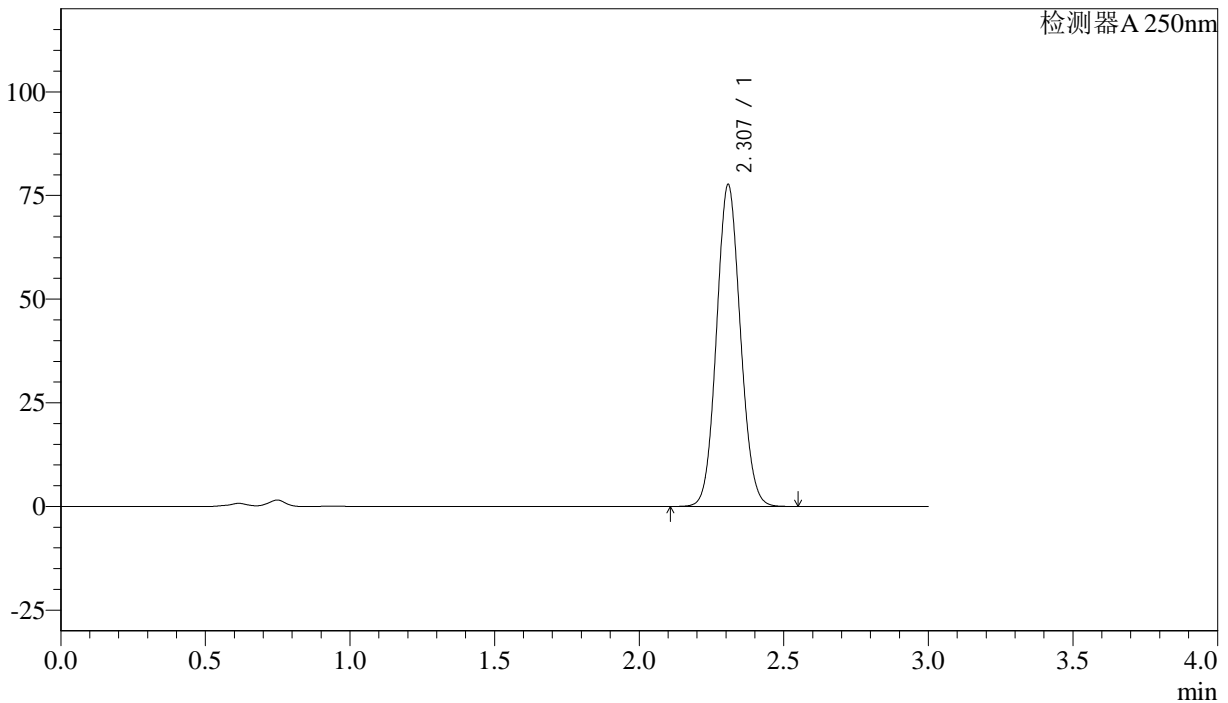
J305

<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 - 0-36/29-1331-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:14:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	445465	77492	3735	1.082	--
总计		100.000	445465	77492			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5



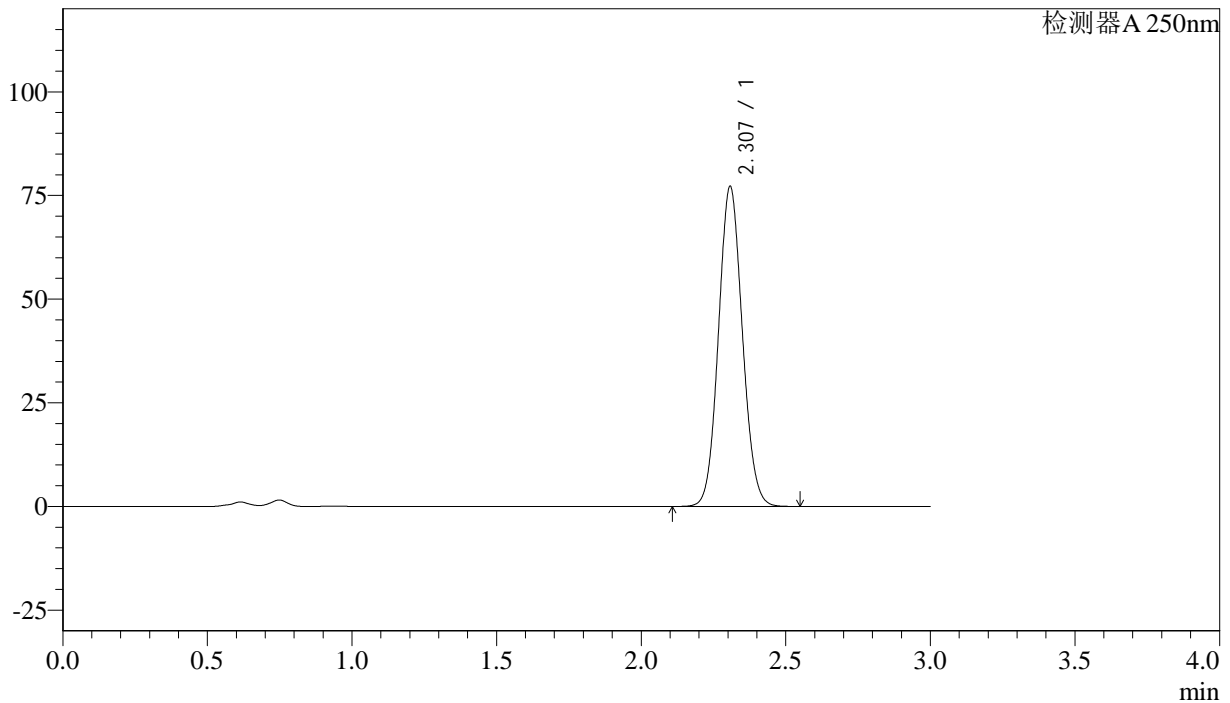
J305

<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 - 0-36/29-1332-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:18:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	443005	77072	3734	1.082	--
总计		100.000	443005	77072			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6



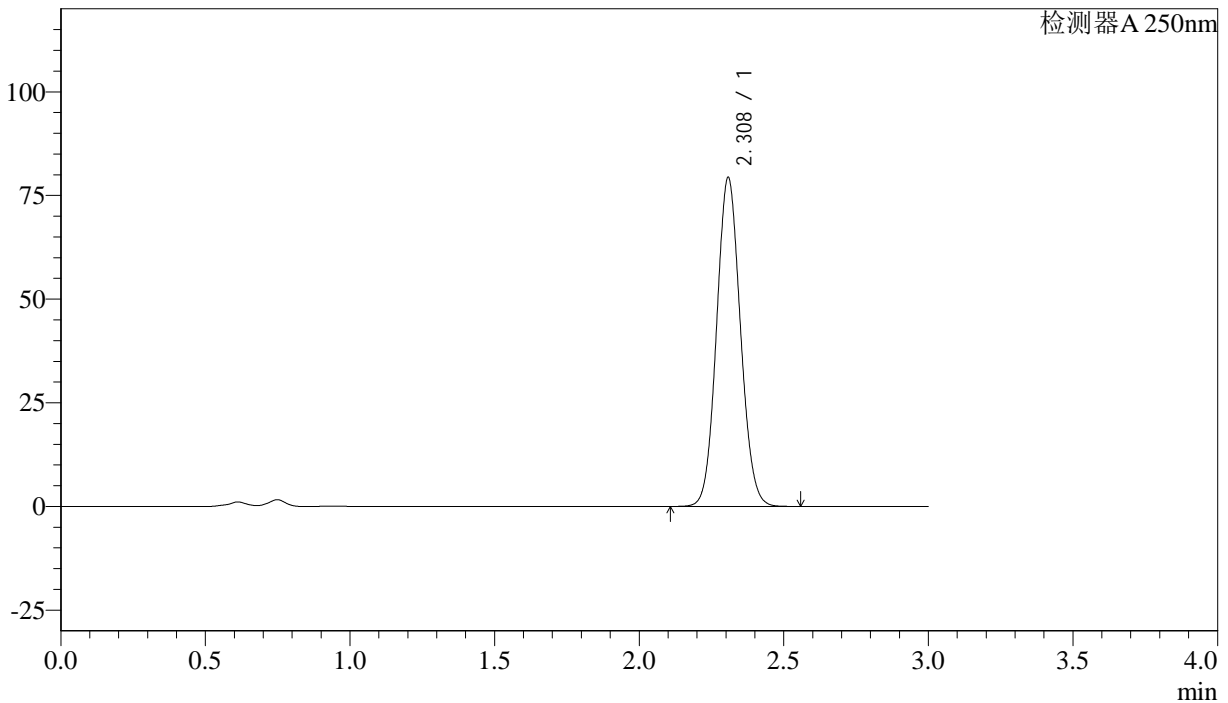
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1333-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:21:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	455302	79167	3734	1.082	--
总计		100.000	455302	79167			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1



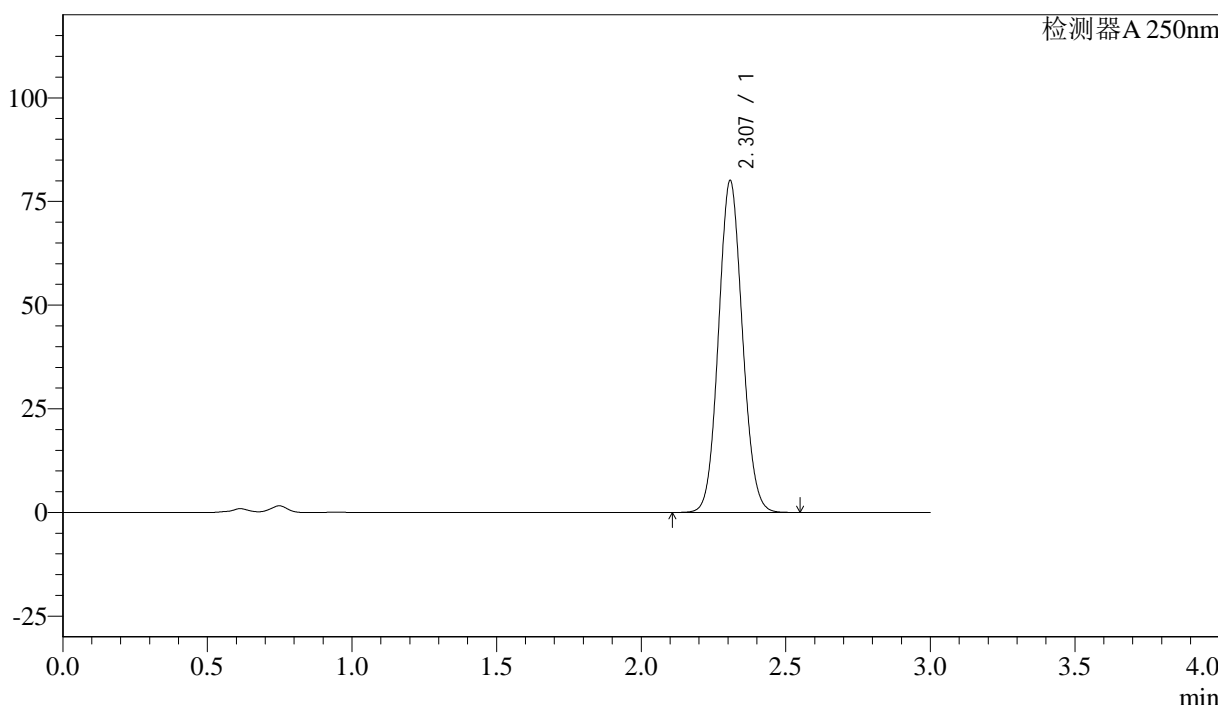
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1334-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:24:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	459204	79922	3739	1.081	--
总计		100.000	459204	79922			



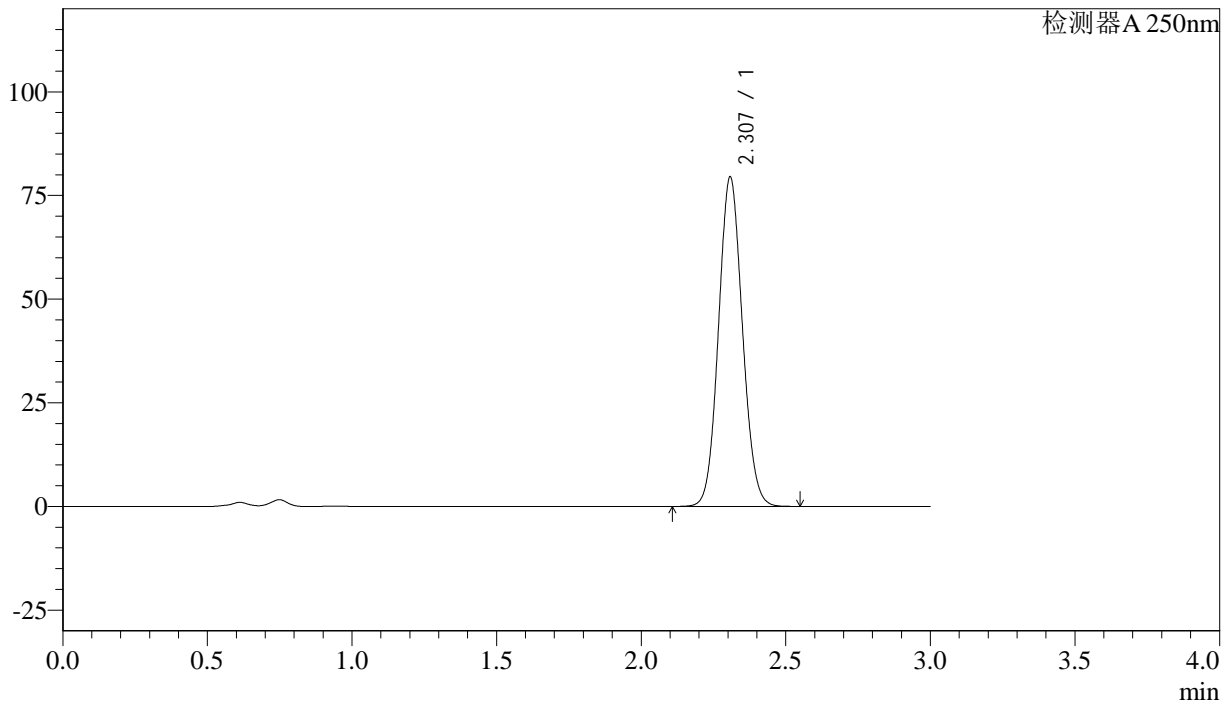
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1335-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:28:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	456054	79307	3732	1.082	--
总计		100.000	456054	79307			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



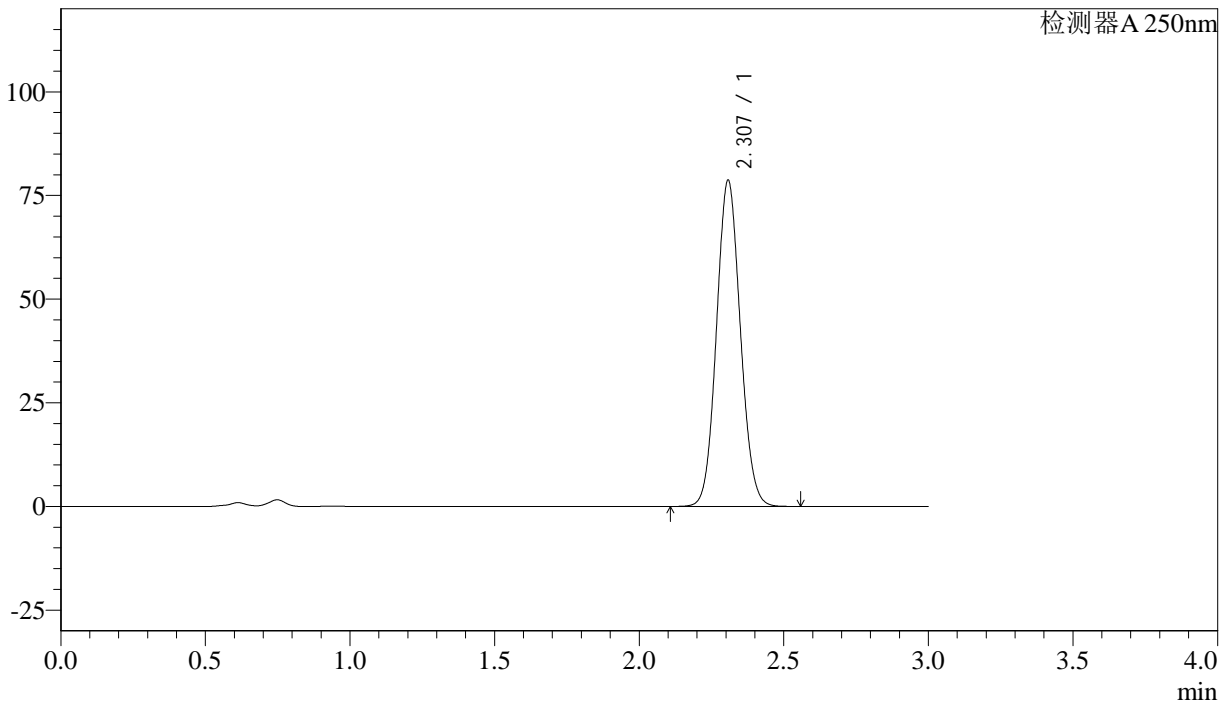
J305

<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 - 0-36/29-1336-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:31:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:49:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	451425	78553	3735	1.082	--
总计		100.000	451425	78553			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4



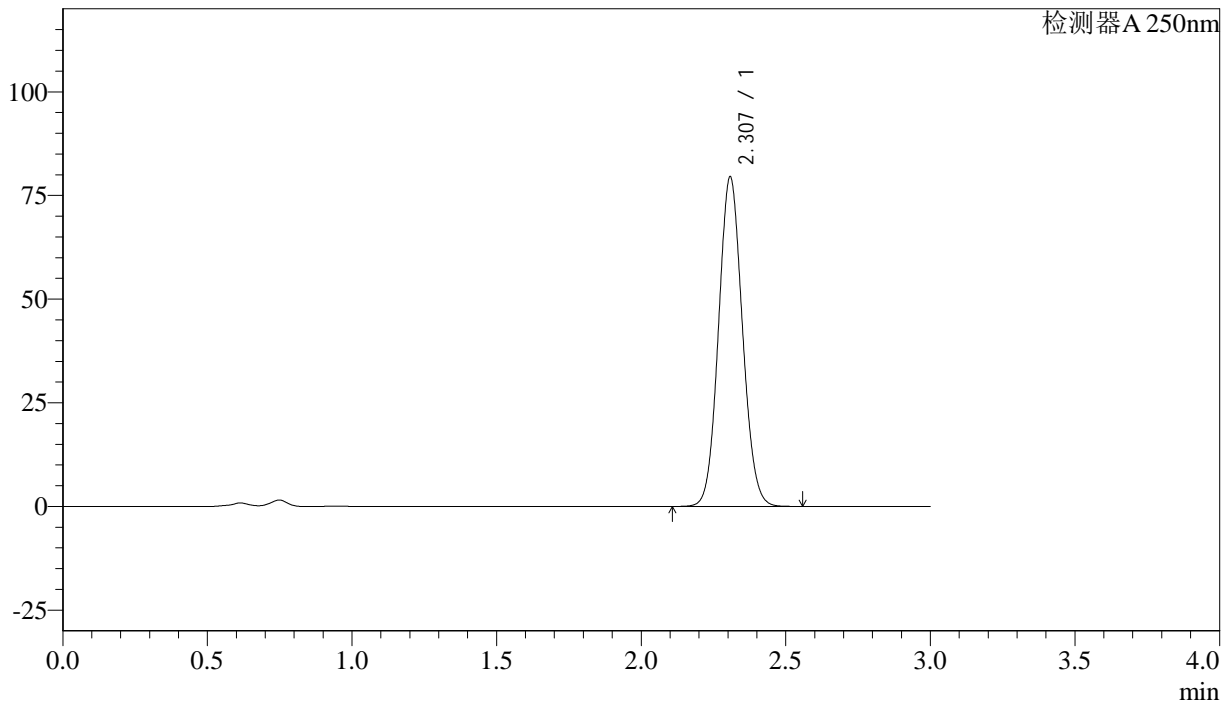
J305

<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 - 0-36/29-1337-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:34:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	456317	79335	3731	1.082	--
总计		100.000	456317	79335			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5



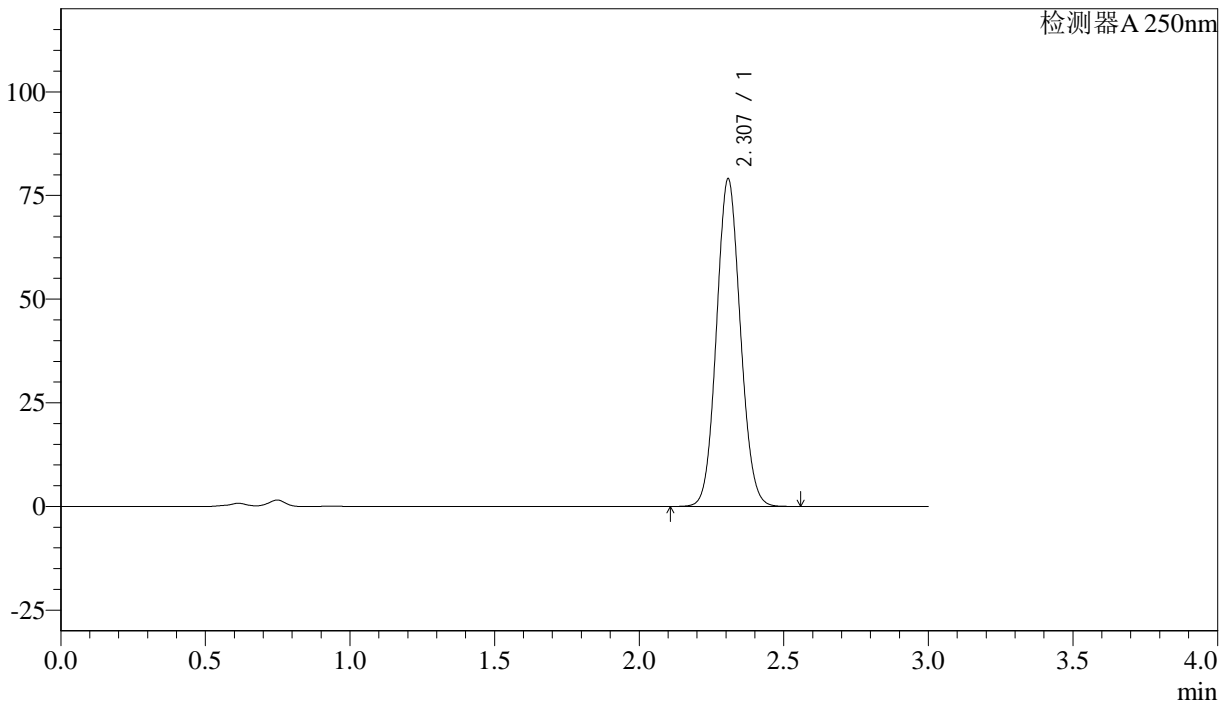
J305

<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 - 0-36/29-1338-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:38:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	453486	78898	3735	1.081	--
总计		100.000	453486	78898			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1



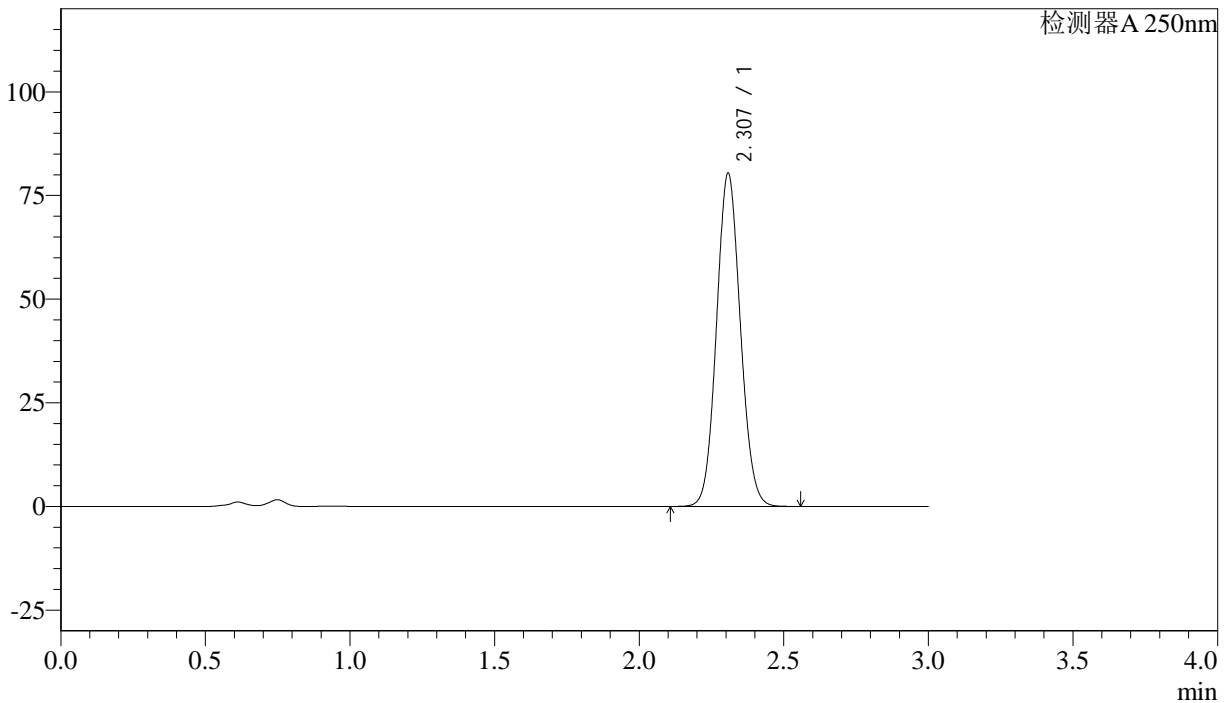
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1339-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:41:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	461184	80236	3734	1.081	--
总计		100.000	461184	80236			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



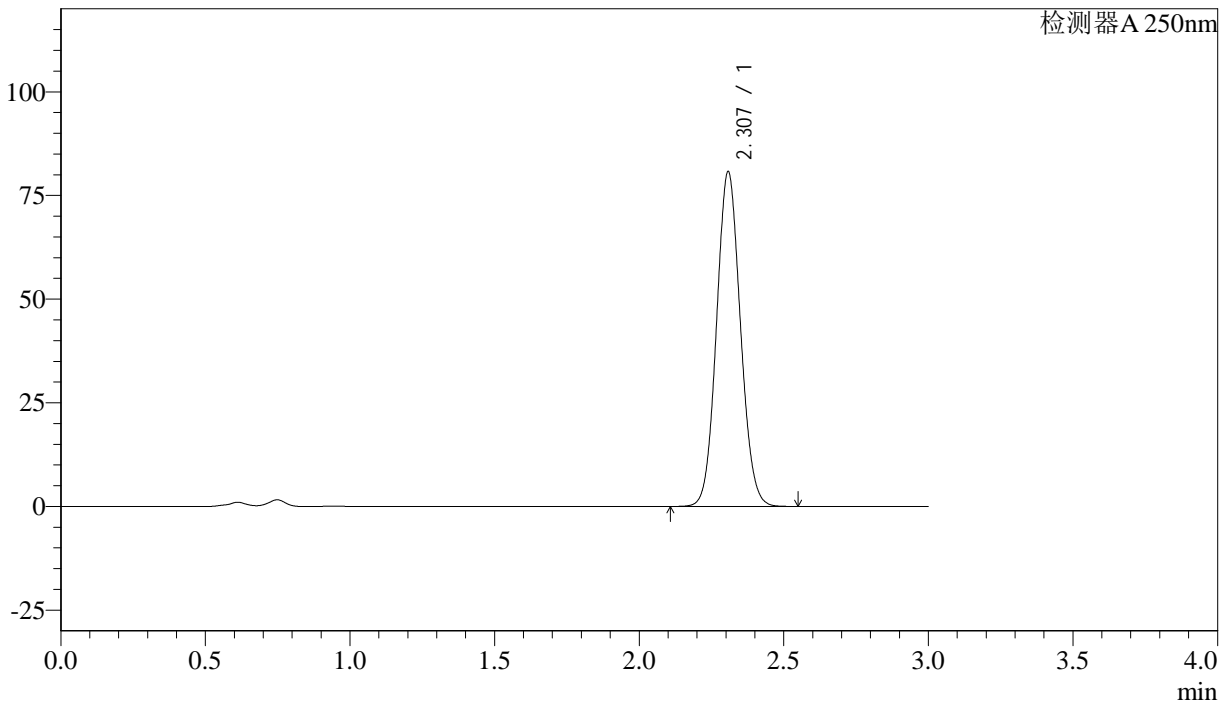
J305

<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 - 0-36/29-1340-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:44:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	463555	80598	3730	1.082	--
总计		100.000	463555	80598			



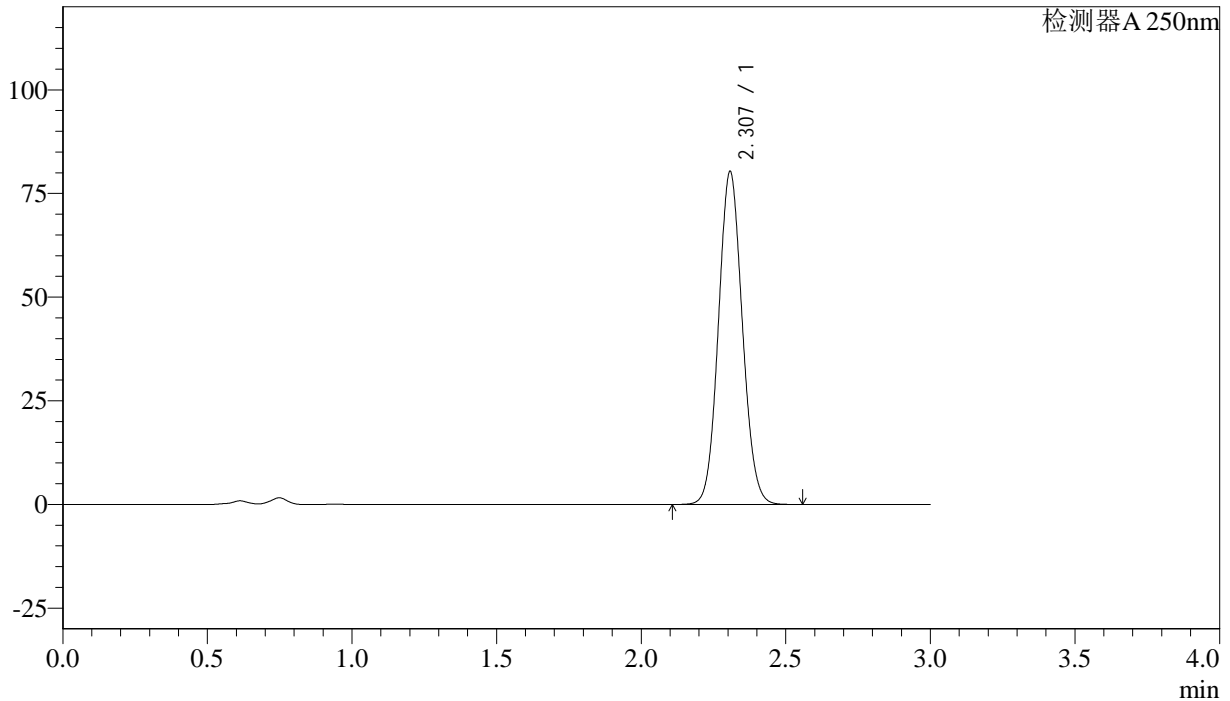
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1341-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 22:48:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	460997	80197	3732	1.082	--
总计		100.000	460997	80197			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



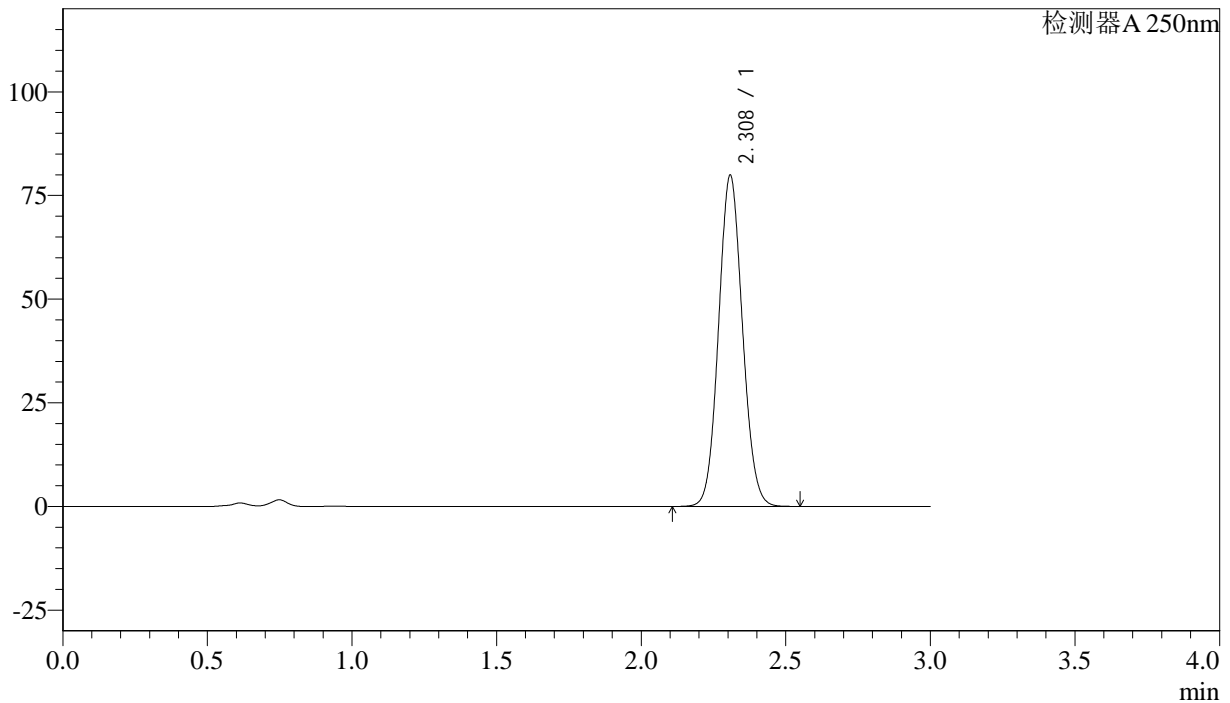
J305

<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 - 0-36/29-1342-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:51:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	458062	79690	3738	1.081	--
总计		100.000	458062	79690			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片4

供试品溶液-1



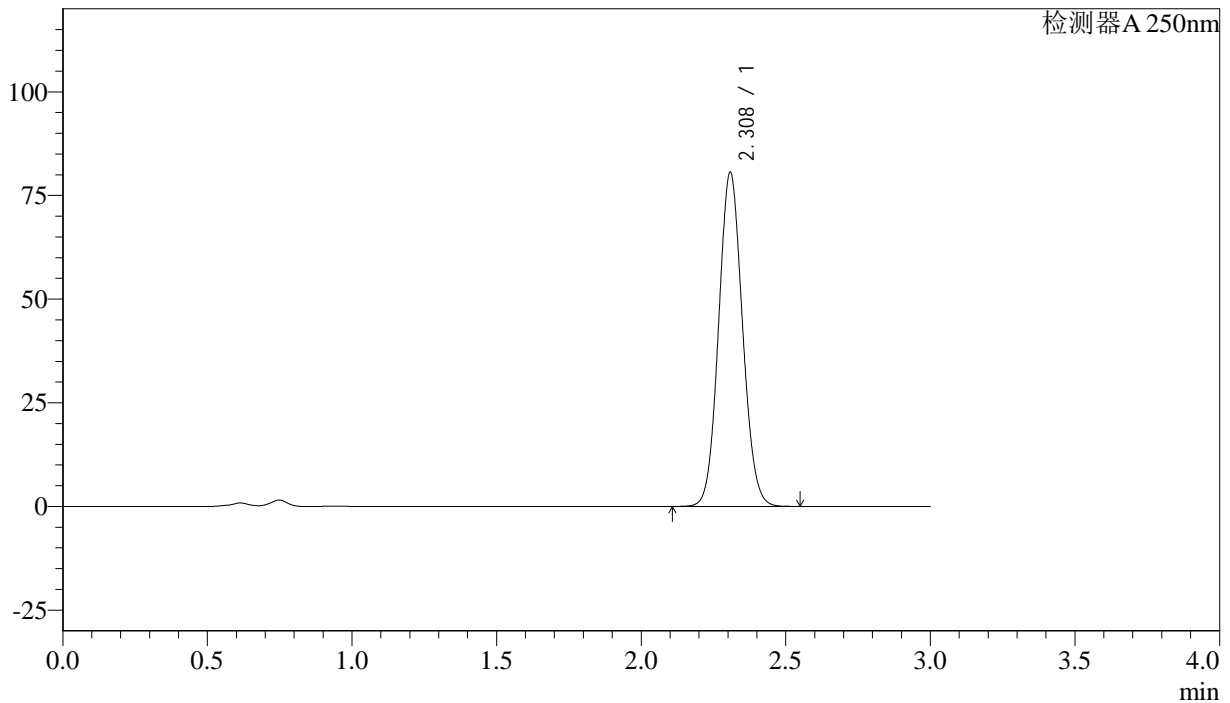
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1343-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:54:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	462016	80398	3743	1.081	--
总计		100.000	462016	80398			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片5

供试品溶液-1



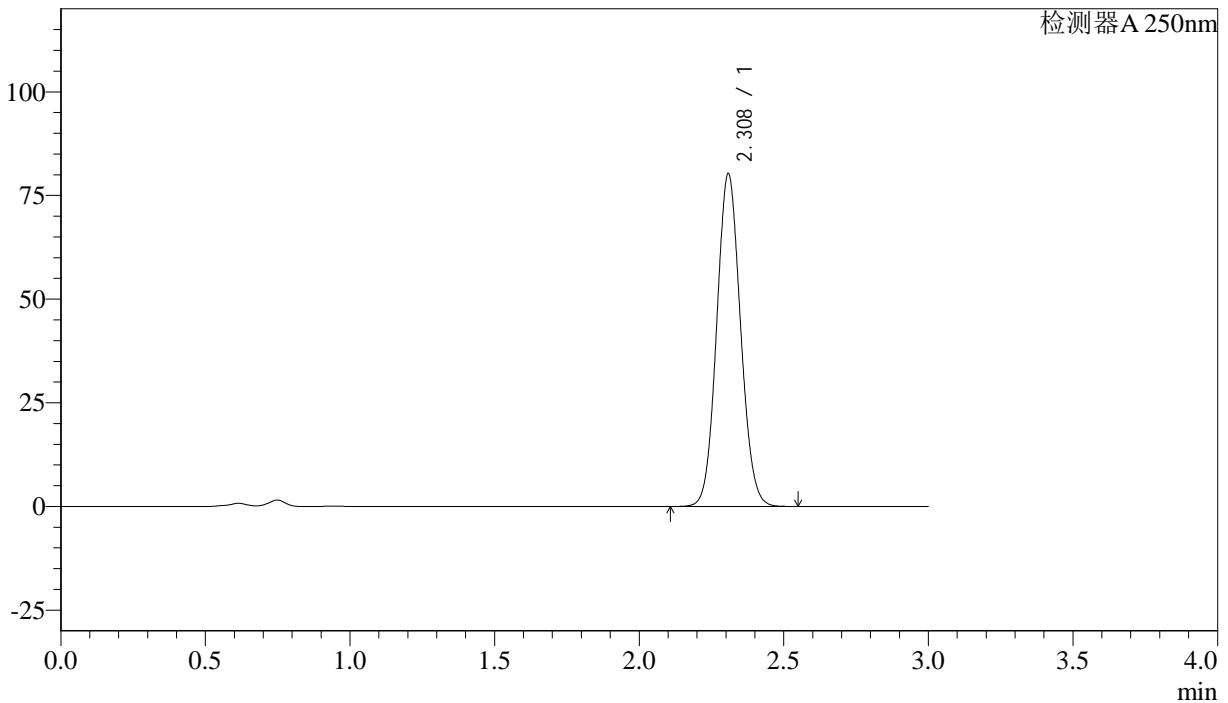
J305

<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 - 0-36/29-1344-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:58:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	460157	80038	3742	1.081	--
总计		100.000	460157	80038			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片6

供试品溶液-1

160



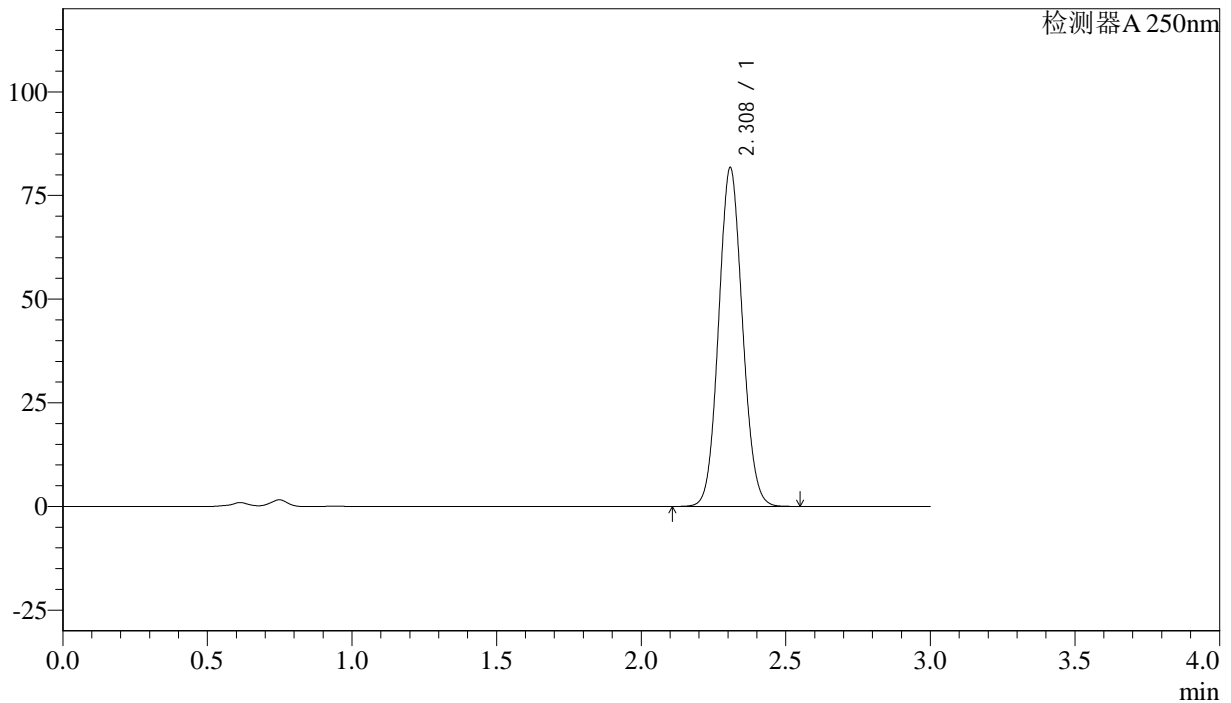
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1346-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:05:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	468107	81506	3746	1.080	--
总计		100.000	468107	81506			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg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



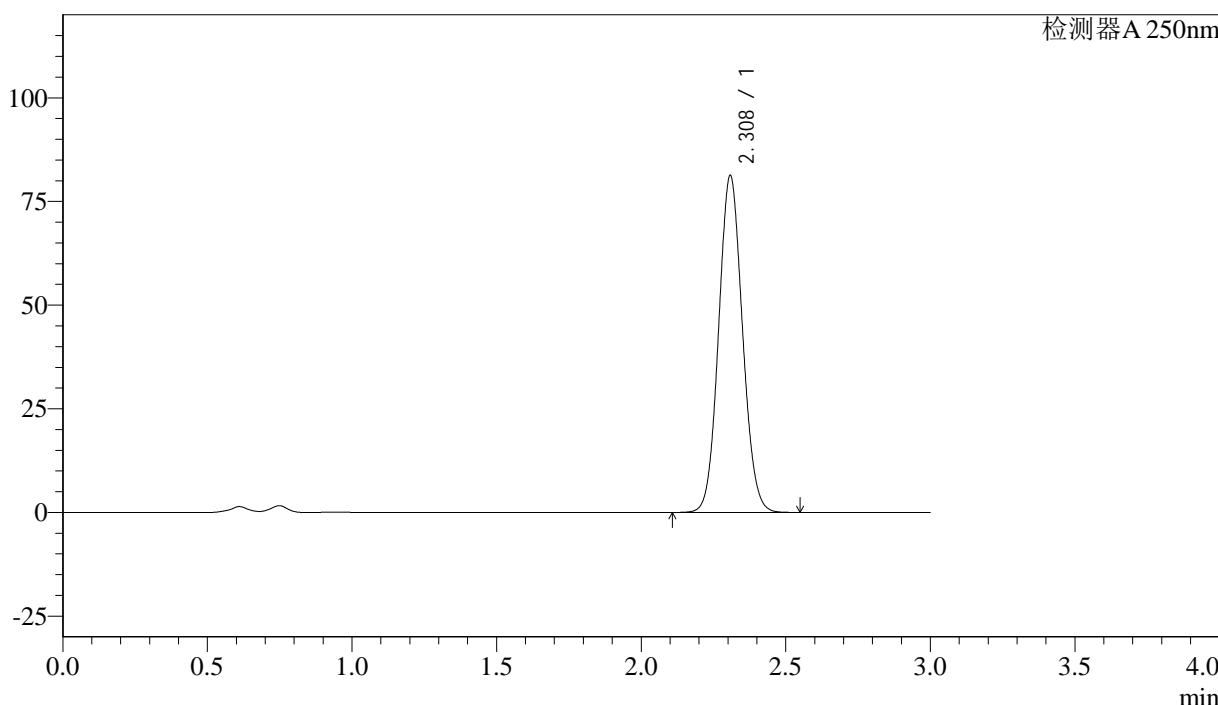
J305

<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 - 0-36/29-1347-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:08:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	465625	81057	3745	1.080	--
总计		100.000	465625	81057			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg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



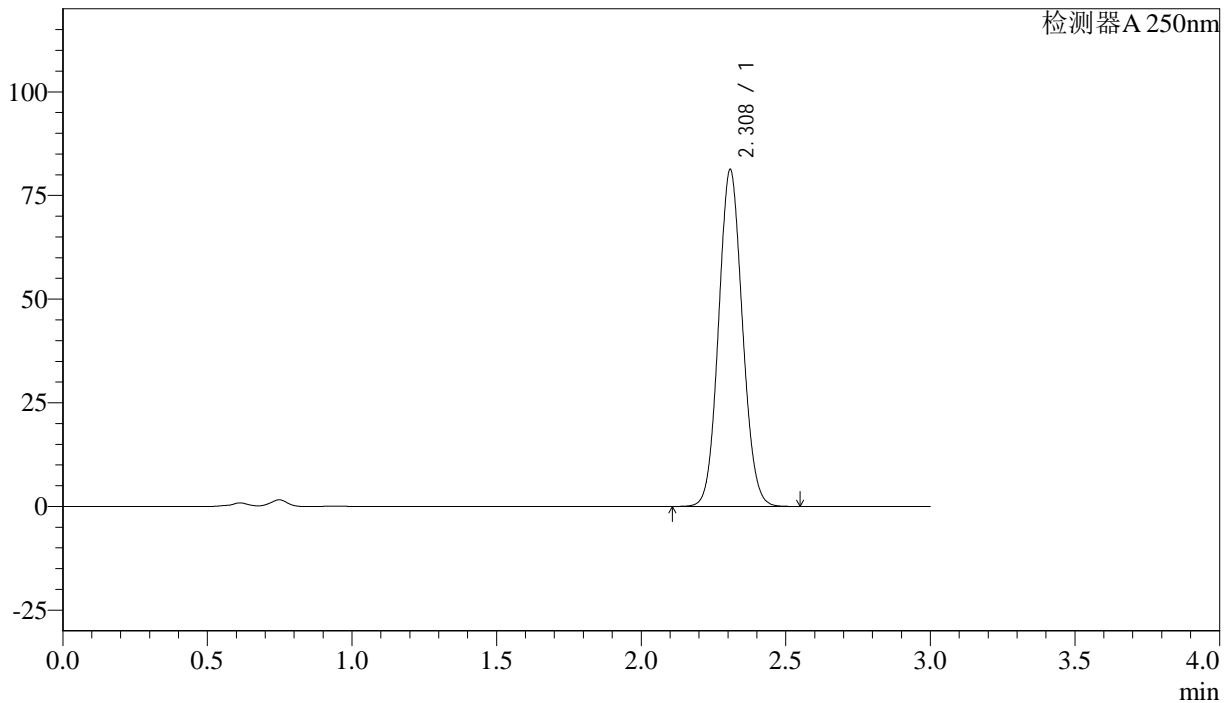
J305

<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 - 0-36/29-1348-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:11:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	465719	81070	3743	1.080	--
总计		100.000	465719	81070			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg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



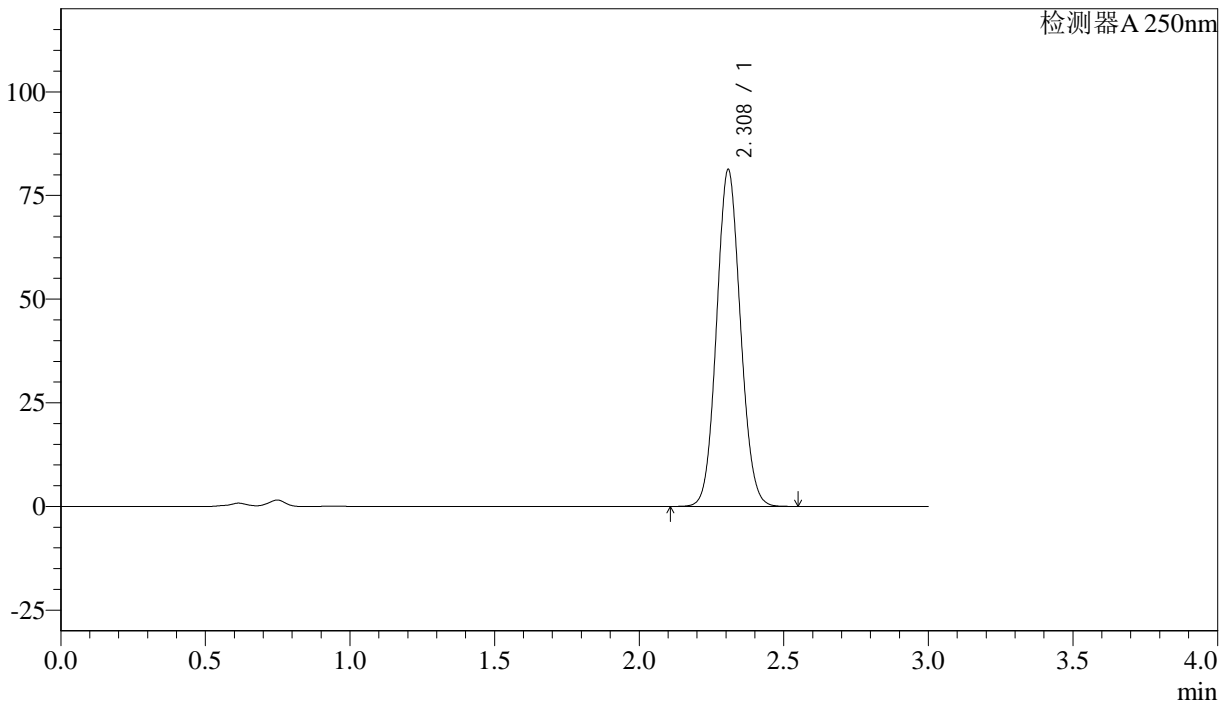
J305

<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 - 0-36/29-1349-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:15:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	465937	81072	3740	1.081	--
总计		100.000	465937	81072			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg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



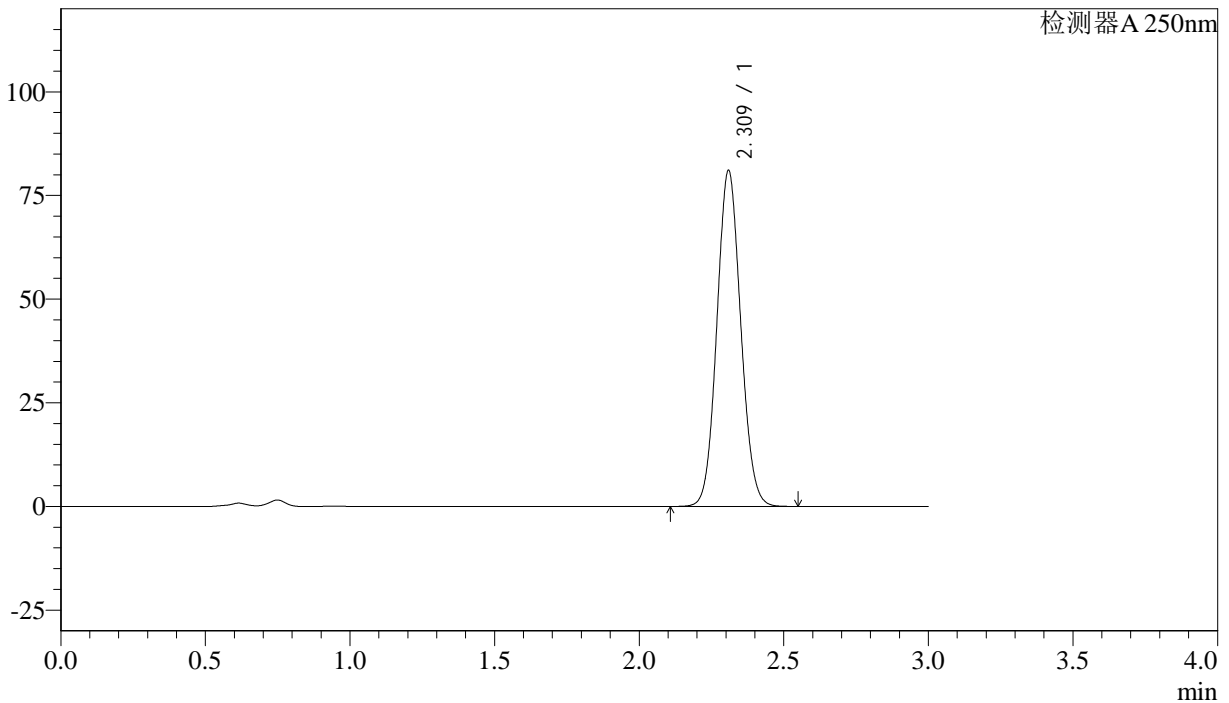
J305

<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 - 0-36/29-1350-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:18:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	464502	80662	3744	1.080	--
总计		100.000	464502	80662			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg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



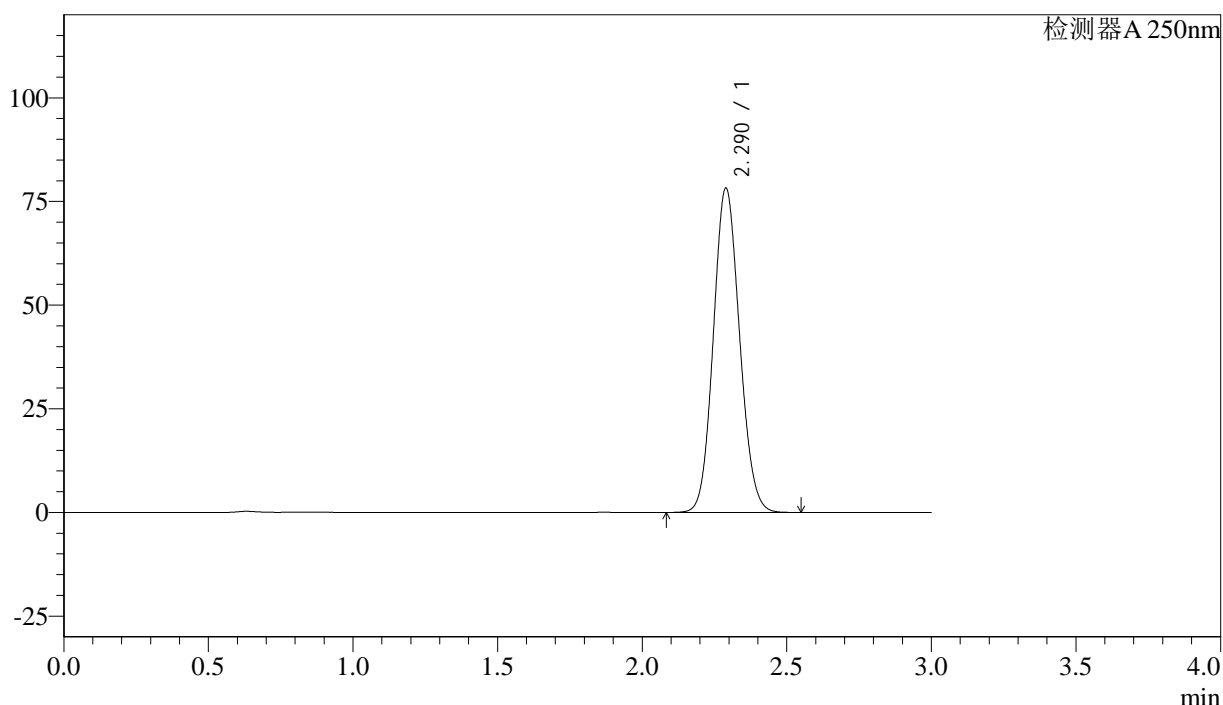
J305

<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 - 0-36/29-1351-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 23:21:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	492541	78184	3039	1.100	--
总计		100.000	492541	78184			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



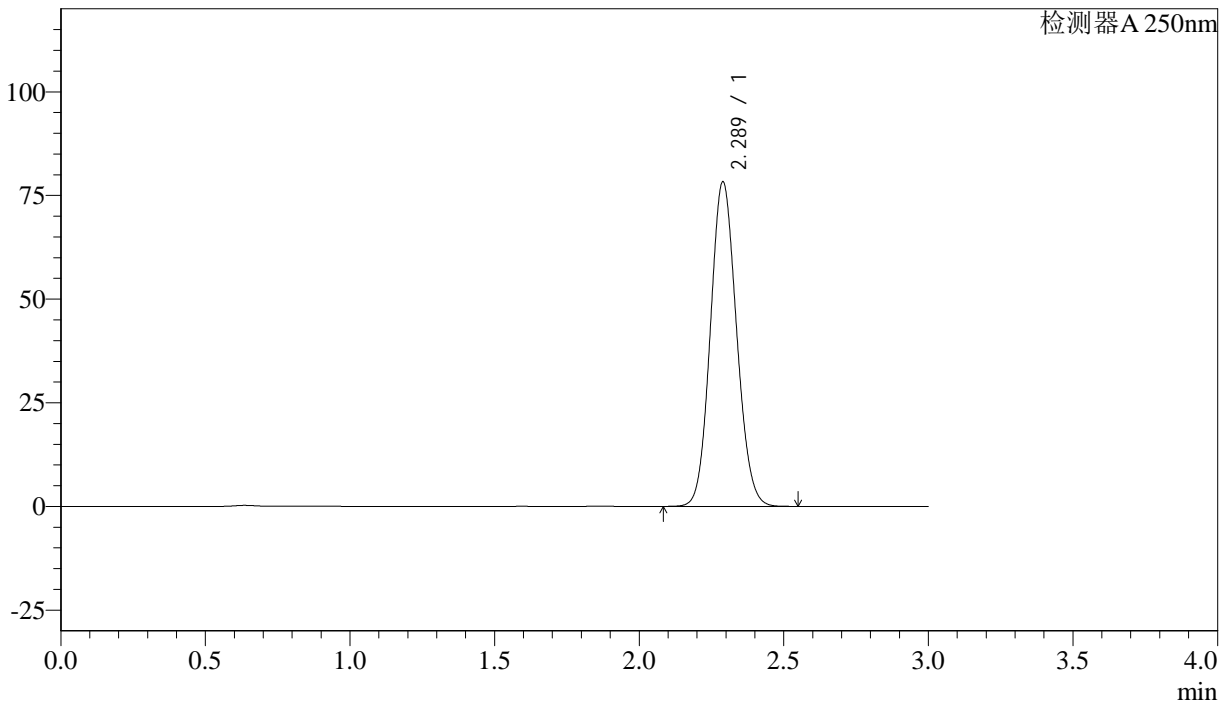
J305

<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 - 0-36/29-1352-2 - 20210820p-zzp-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:25:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	492441	78255	3046	1.099	--
总计		100.000	492441	78255			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-20210820批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



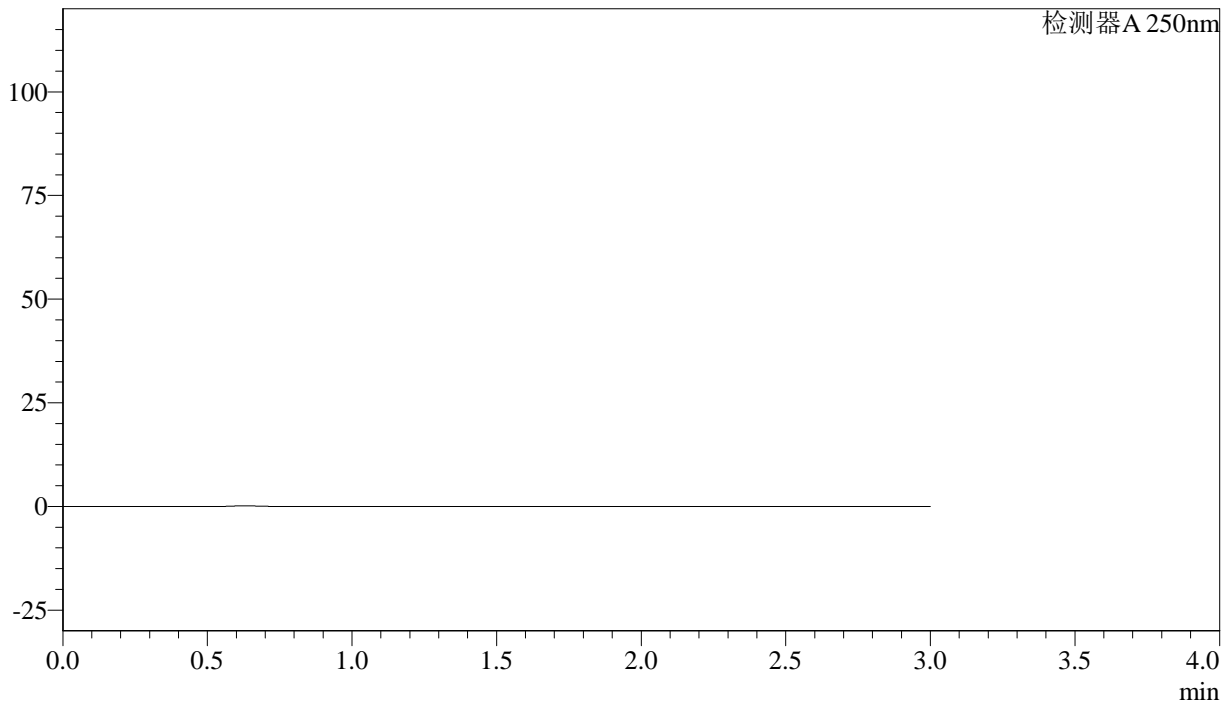
J305

<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 - 0-36/29-1353-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:28:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:50:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



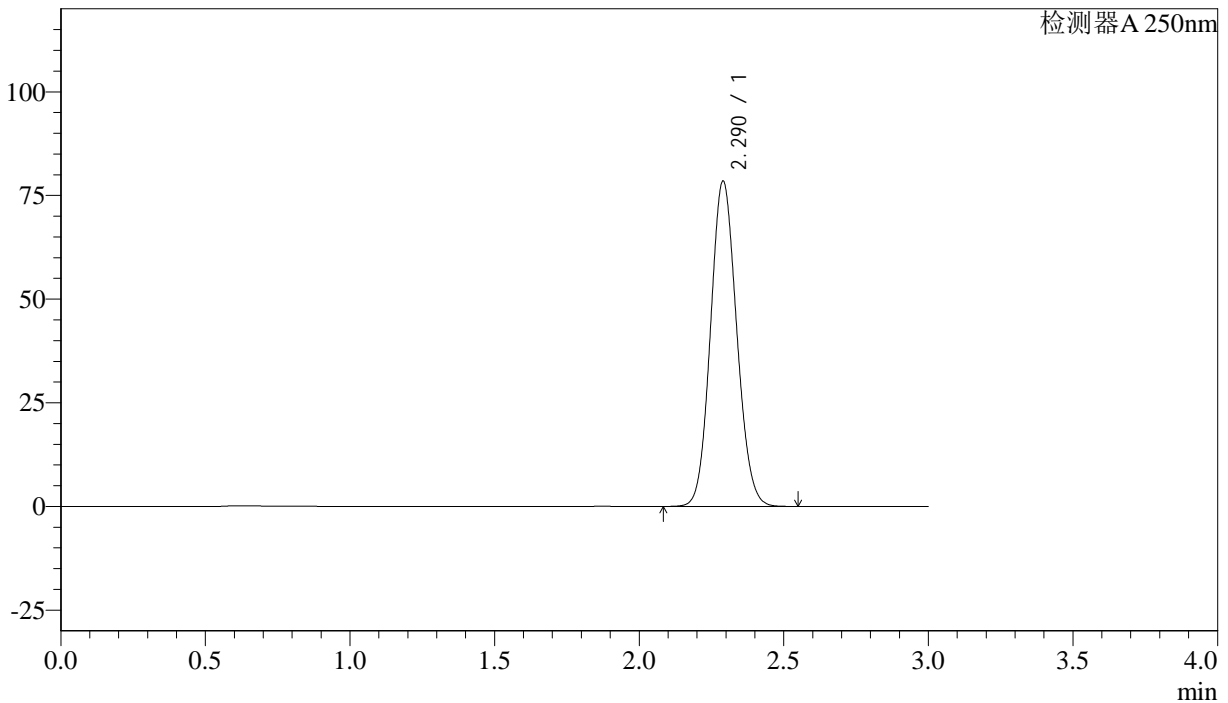
J305

<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 - 0-36/29-1354-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:32:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493513	78408	3047	1.099	--
总计		100.000	493513	78408			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



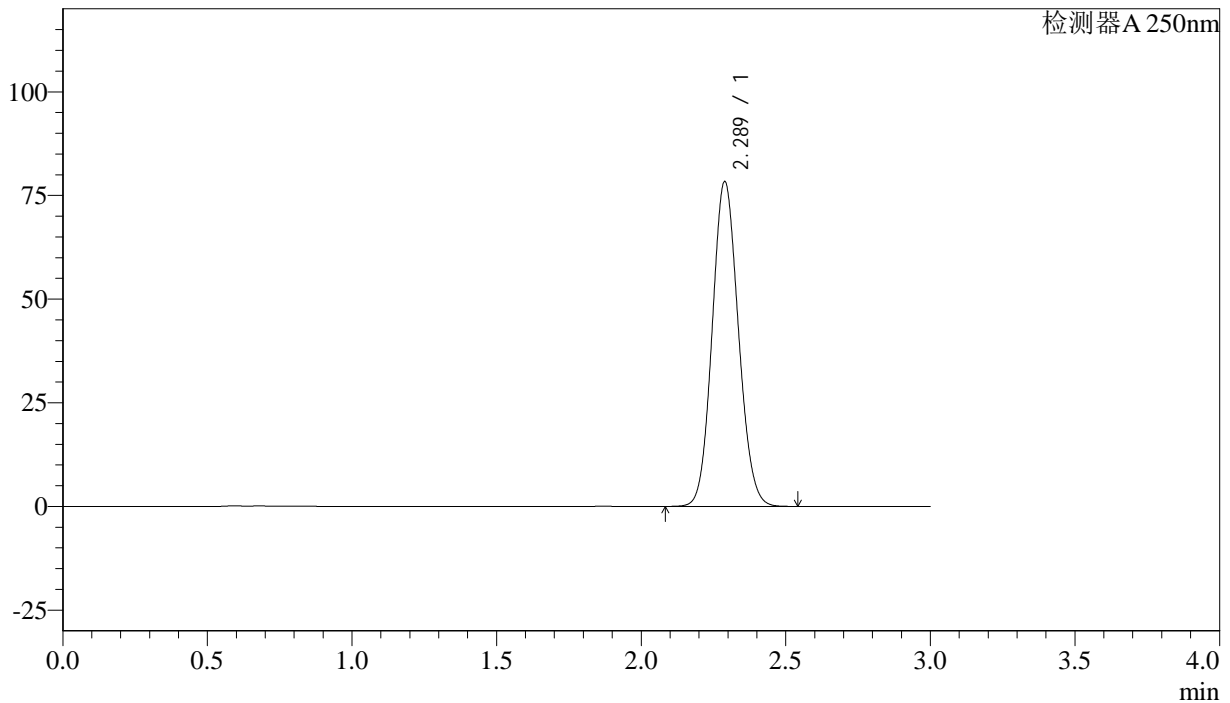
J305

<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 - 0-36/29-1355-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:35:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493068	78344	3042	1.099	--
总计		100.000	493068	78344			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



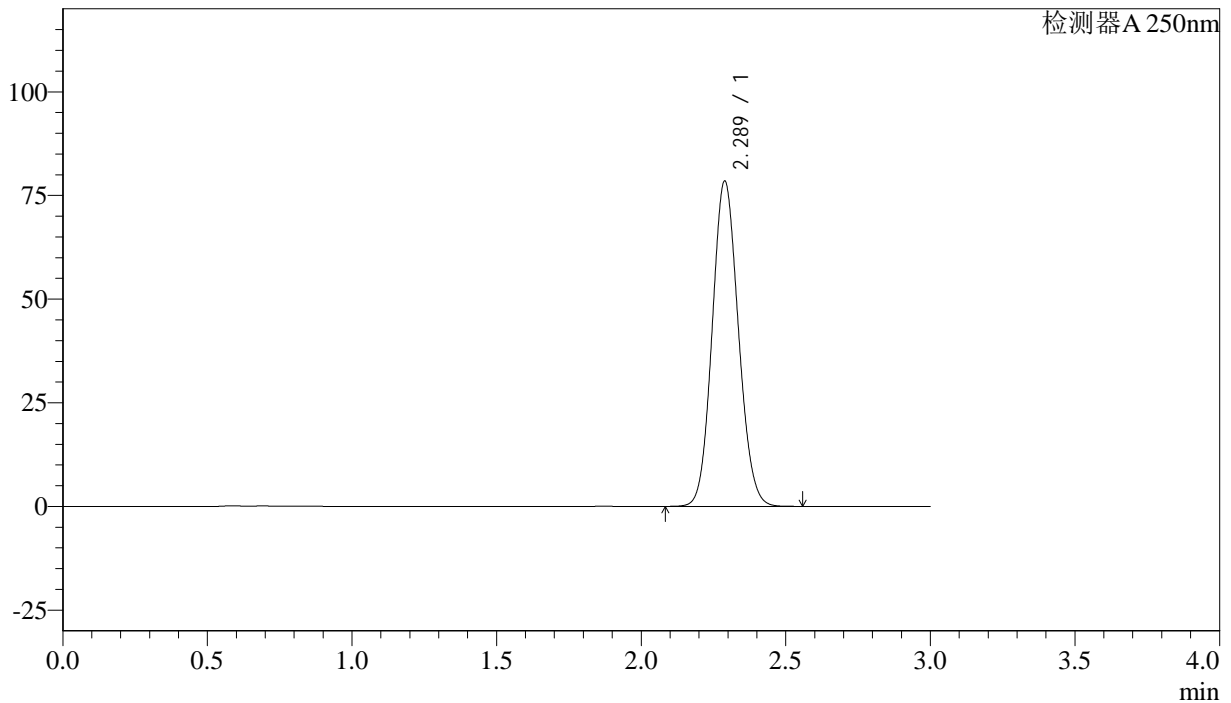
J305

<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 - 0-36/29-1356-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:38:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493935	78441	3040	1.099	--
总计		100.000	493935	78441			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



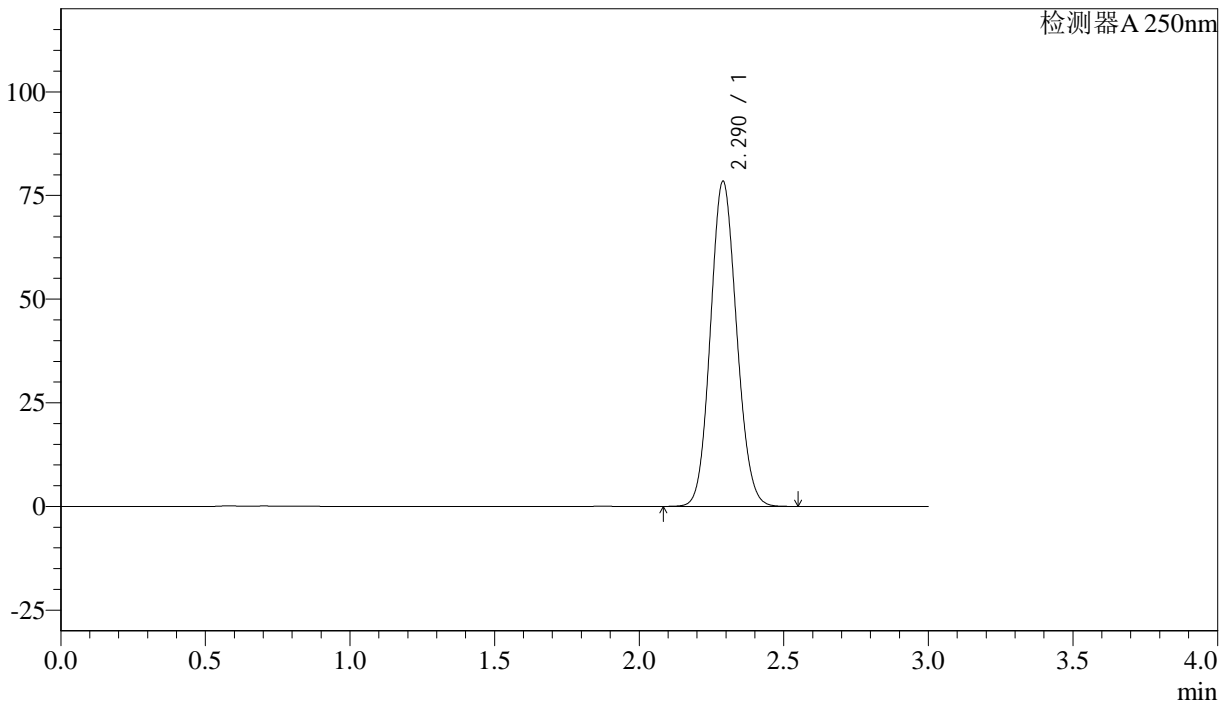
J305

<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 - 0-36/29-1357-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:42:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493355	78374	3045	1.100	--
总计		100.000	493355	78374			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



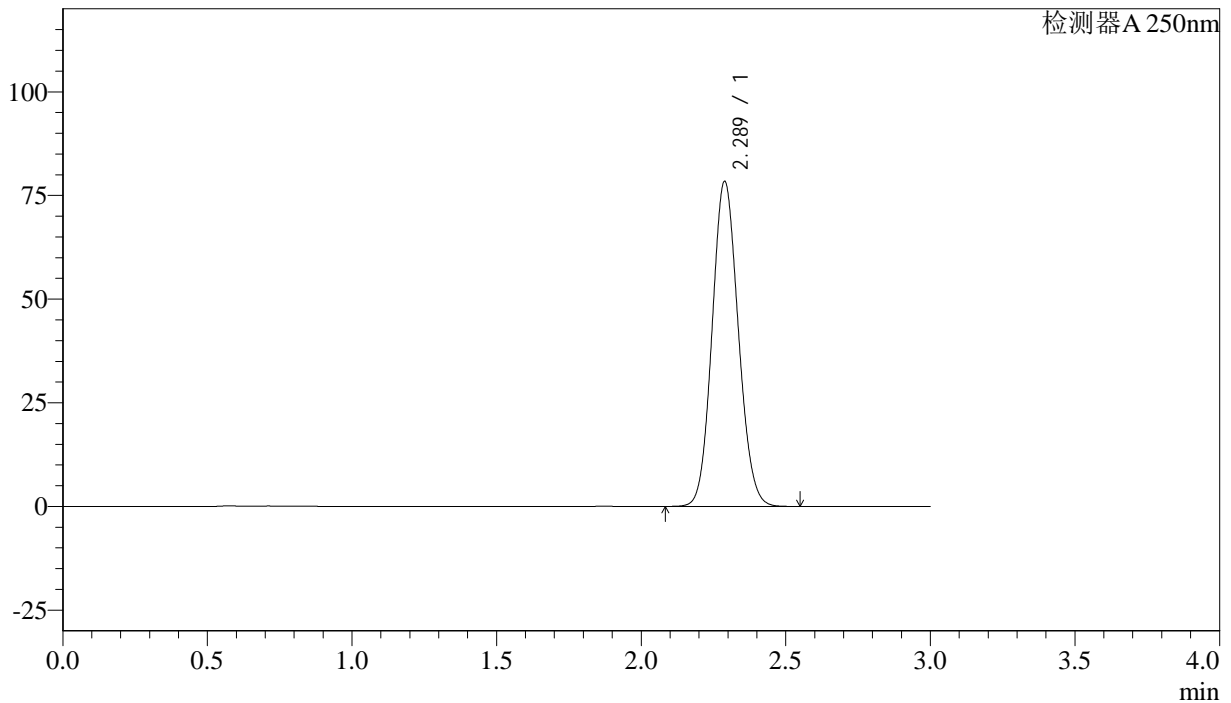
J305

<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 - 0-36/29-1358-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:45:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493298	78402	3042	1.099	--
总计		100.000	493298	78402			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



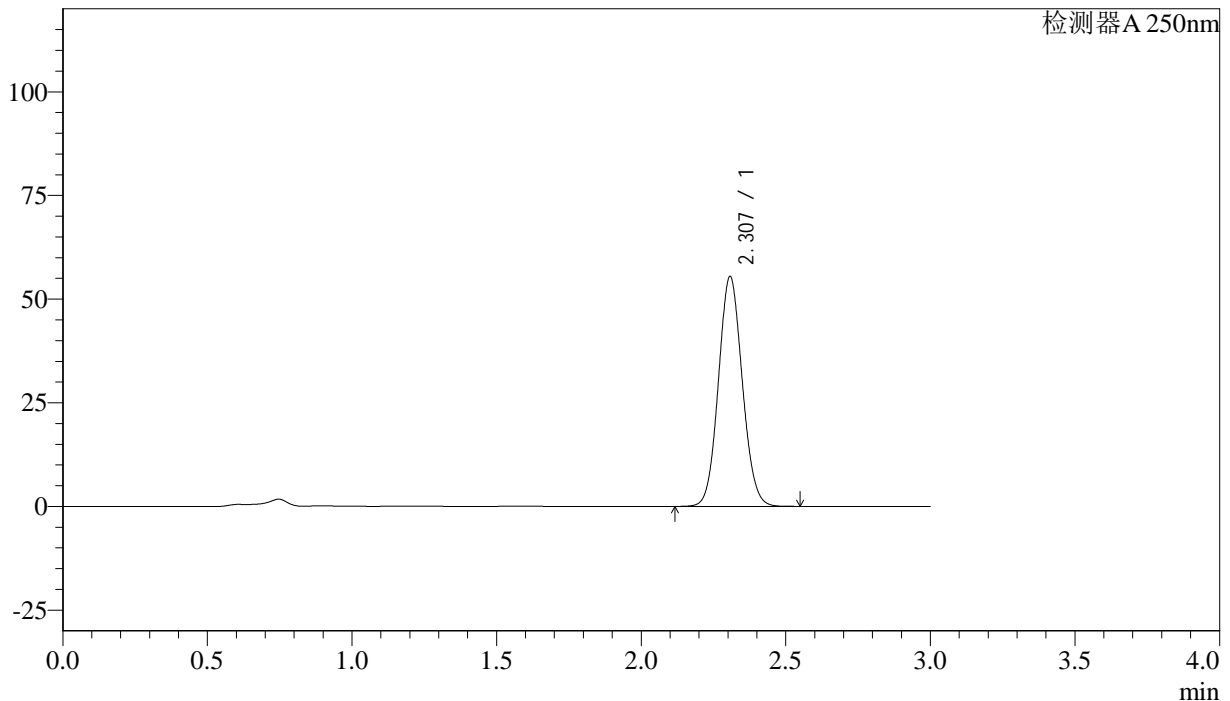
J305

<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 - 0-36/29-1359-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:48:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	317830	55379	3741	1.080	--
总计		100.000	317830	55379			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



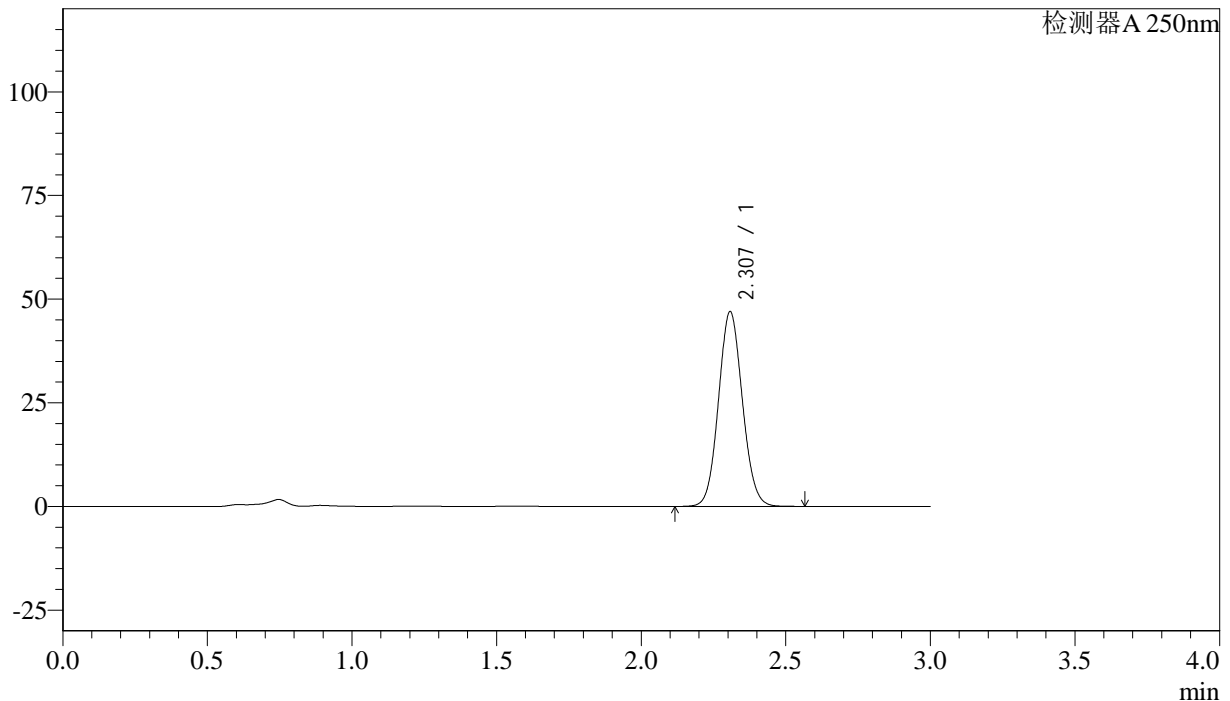
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1360-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:52:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	270002	46922	3734	1.080	--
总计		100.000	270002	46922			



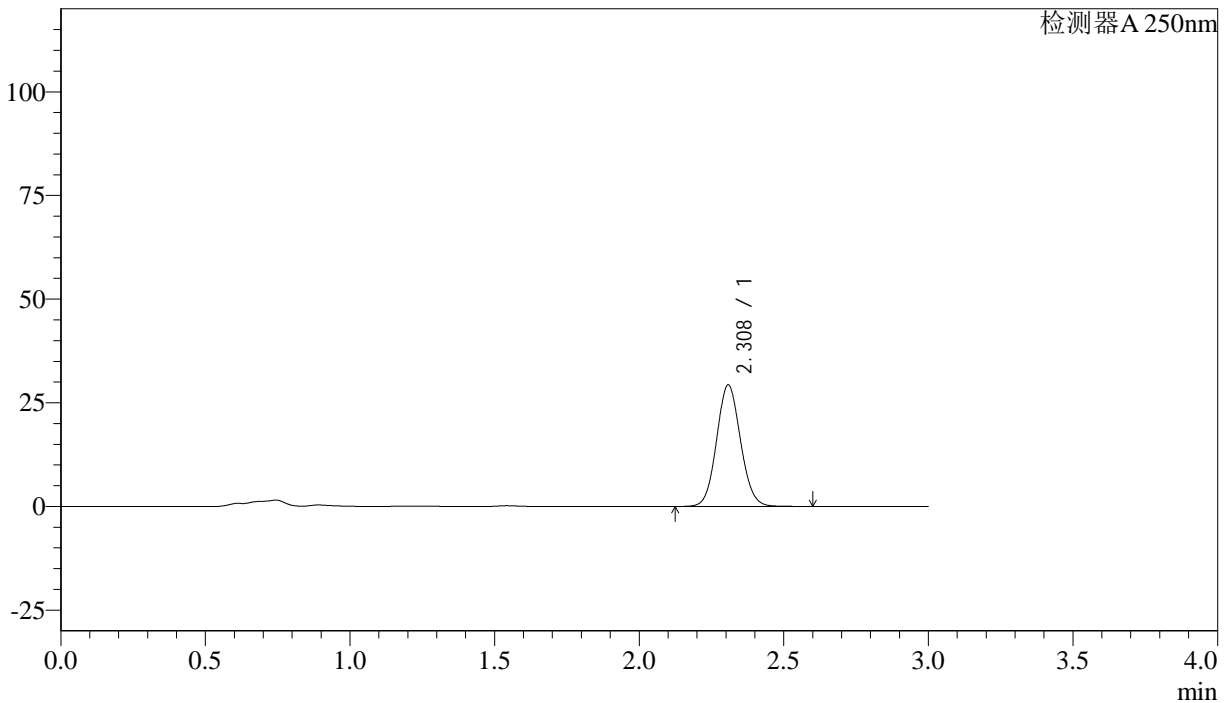
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1361-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:55:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	169354	29266	3718	1.081	--
总计		100.000	169354	29266			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3



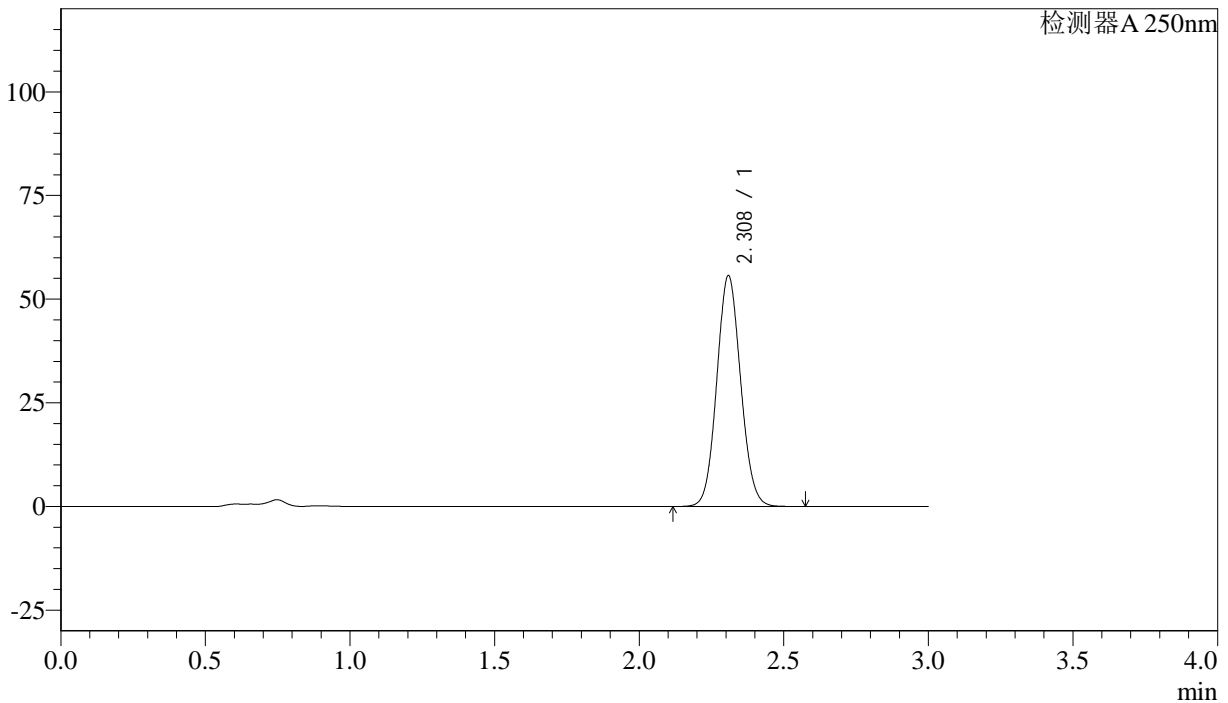
J305

<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 - 0-36/29-1362-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lc
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 23:59:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	320273	55511	3731	1.081	--
总计		100.000	320273	55511			



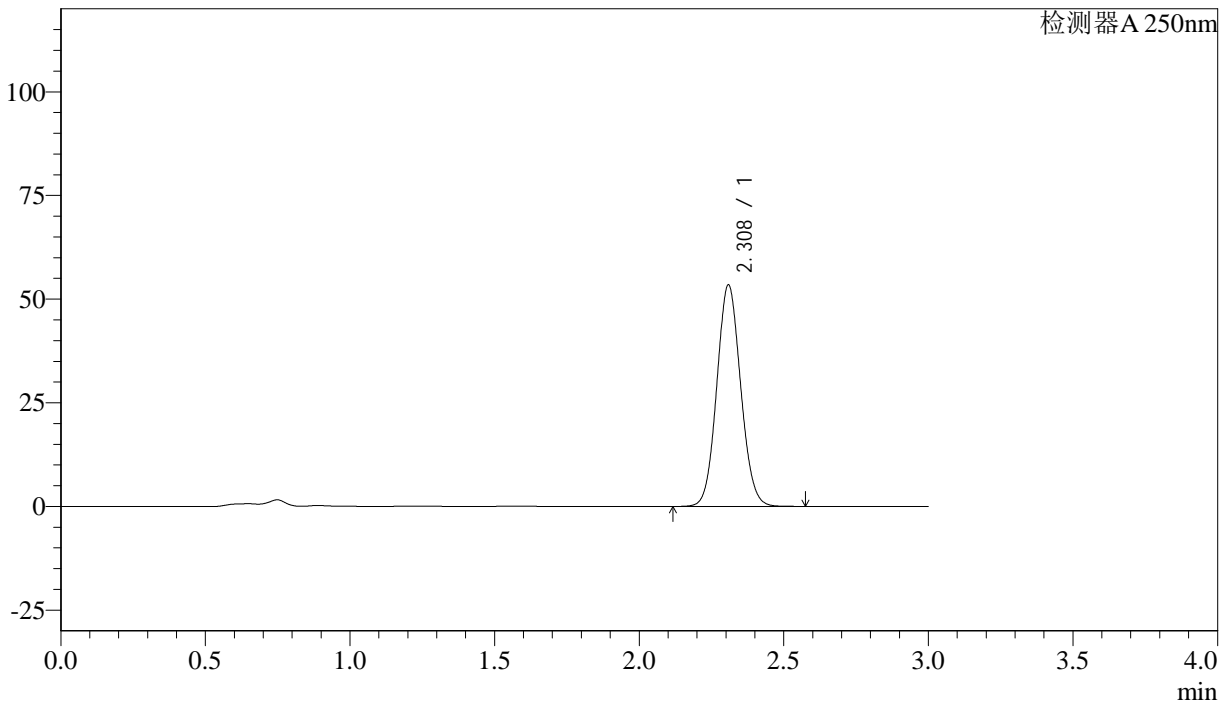
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1363-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:02:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	307134	53237	3735	1.081	--
总计		100.000	307134	53237			



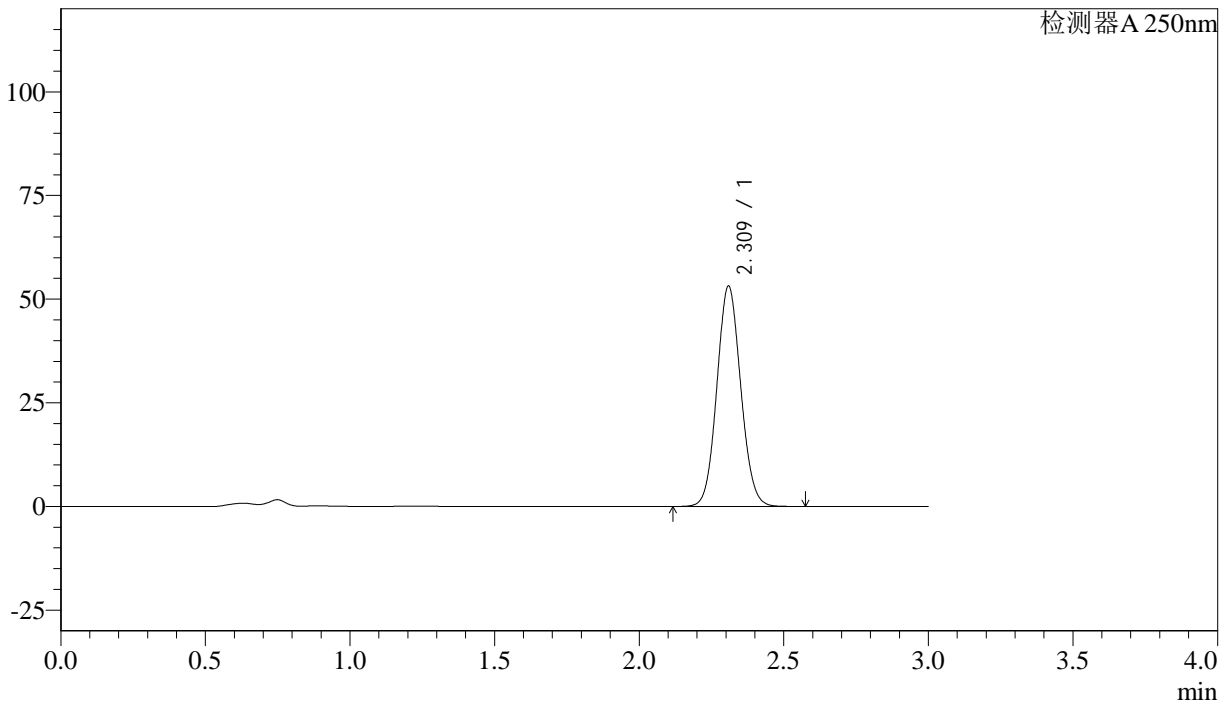
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1364-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:05:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	305345	52932	3740	1.080	--
总计		100.000	305345	52932			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-

片6

供试品溶液-1

180



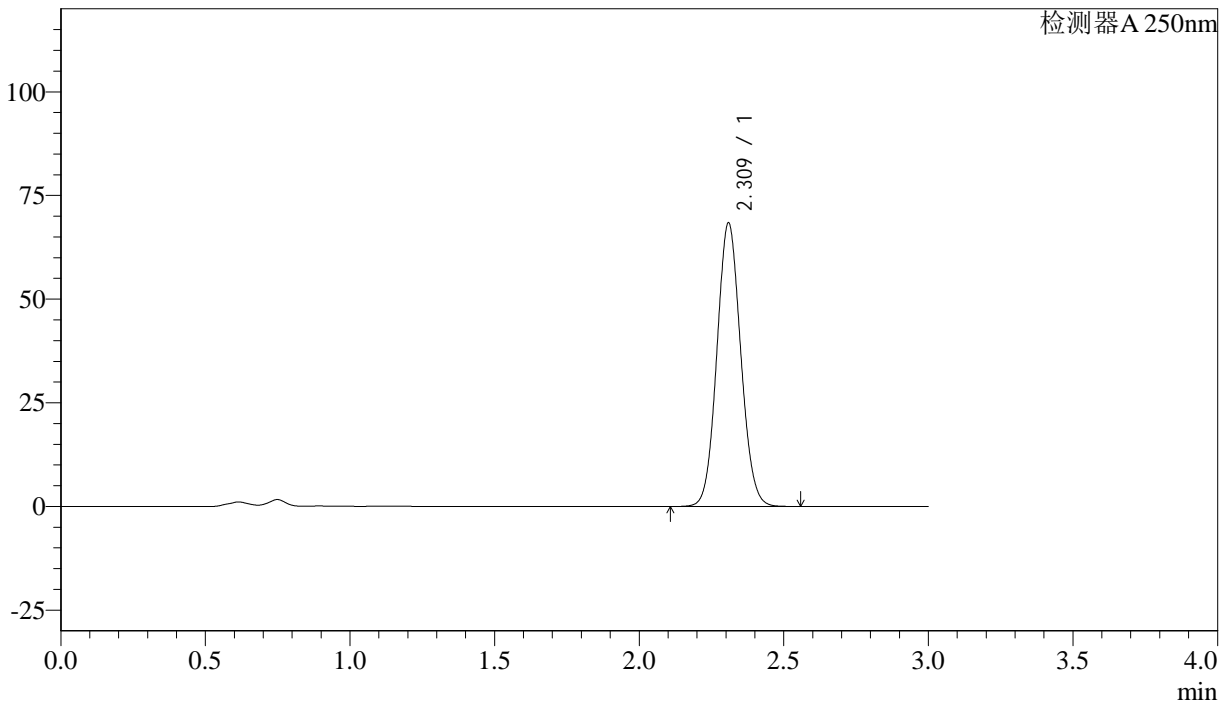
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1365-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:09:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	392328	68067	3742	1.080	--
总计		100.000	392328	68067			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



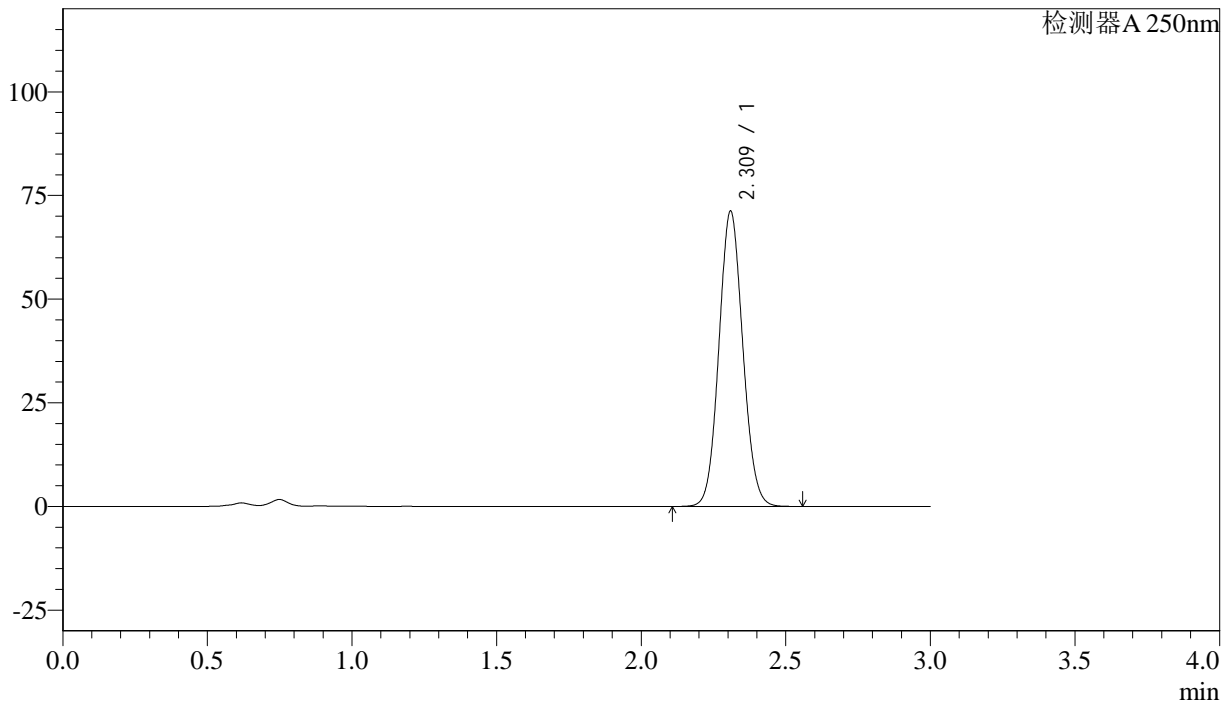
J305

<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 - 0-36/29-1366-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:12:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	408810	70869	3740	1.080	--
总计		100.000	408810	70869			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



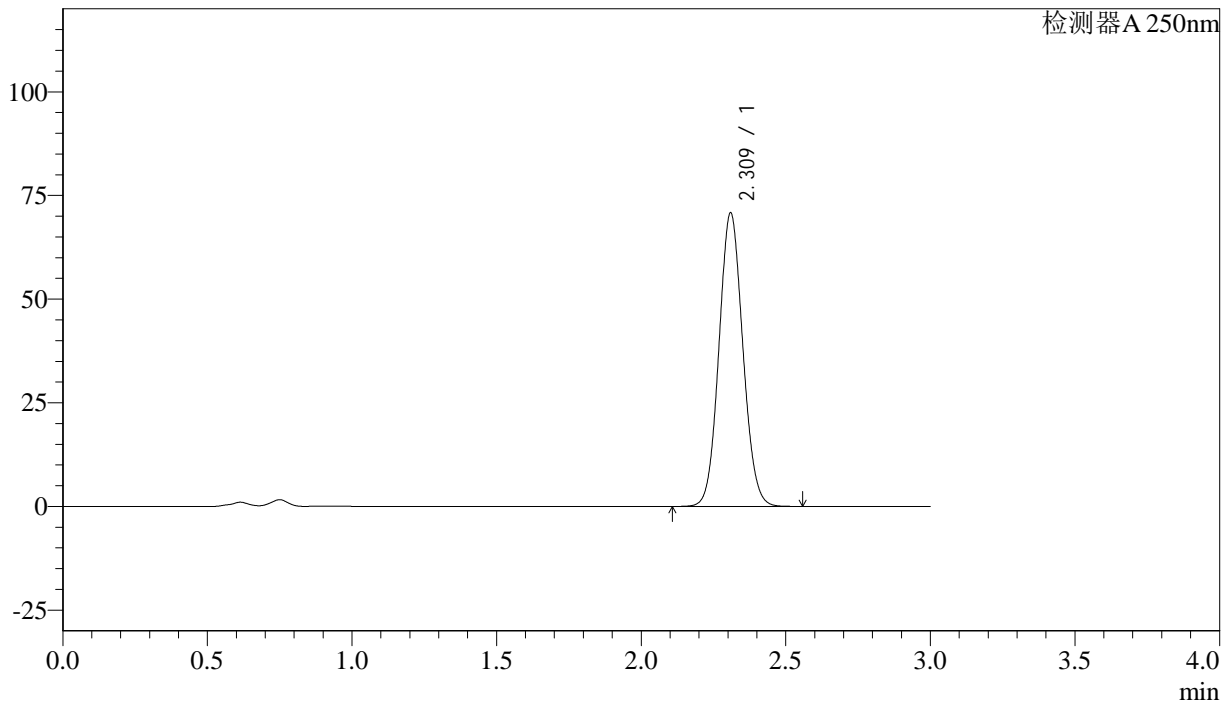
J305

<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 - 0-36/29-1367-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:15:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	406287	70427	3742	1.080	--
总计		100.000	406287	70427			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



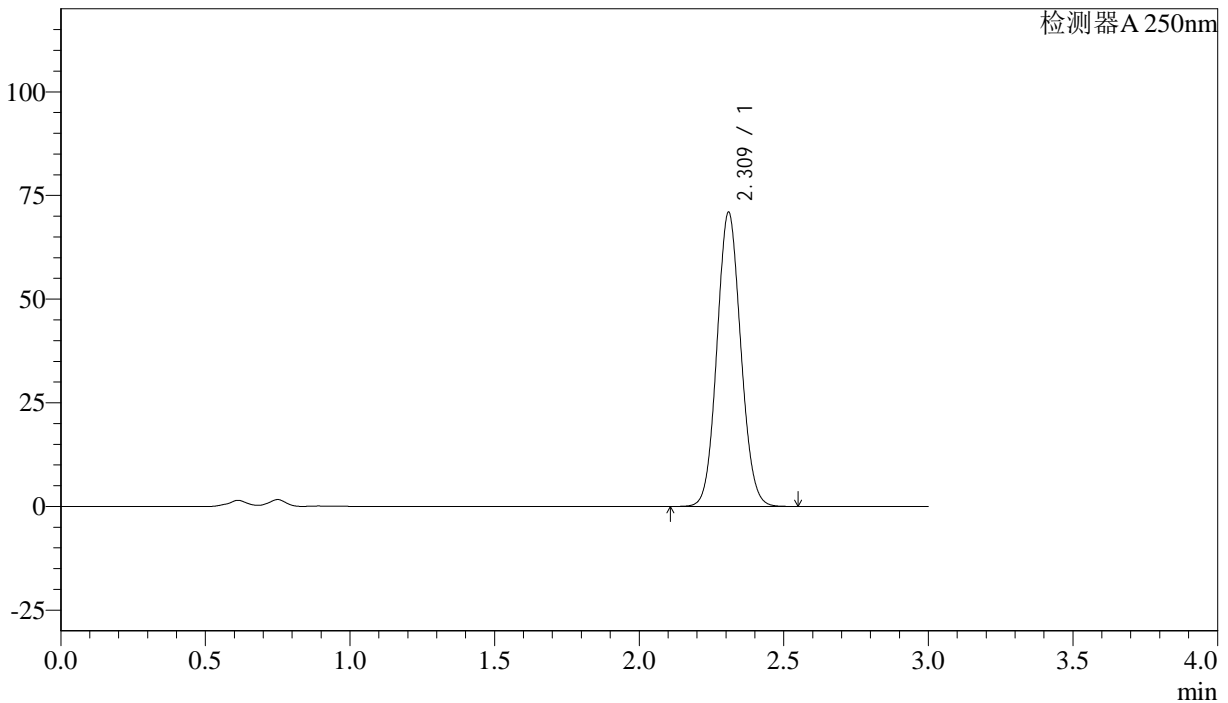
J305

<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 - 0-36/29-1368-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:19:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	407024	70595	3743	1.080	--
总计		100.000	407024	70595			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



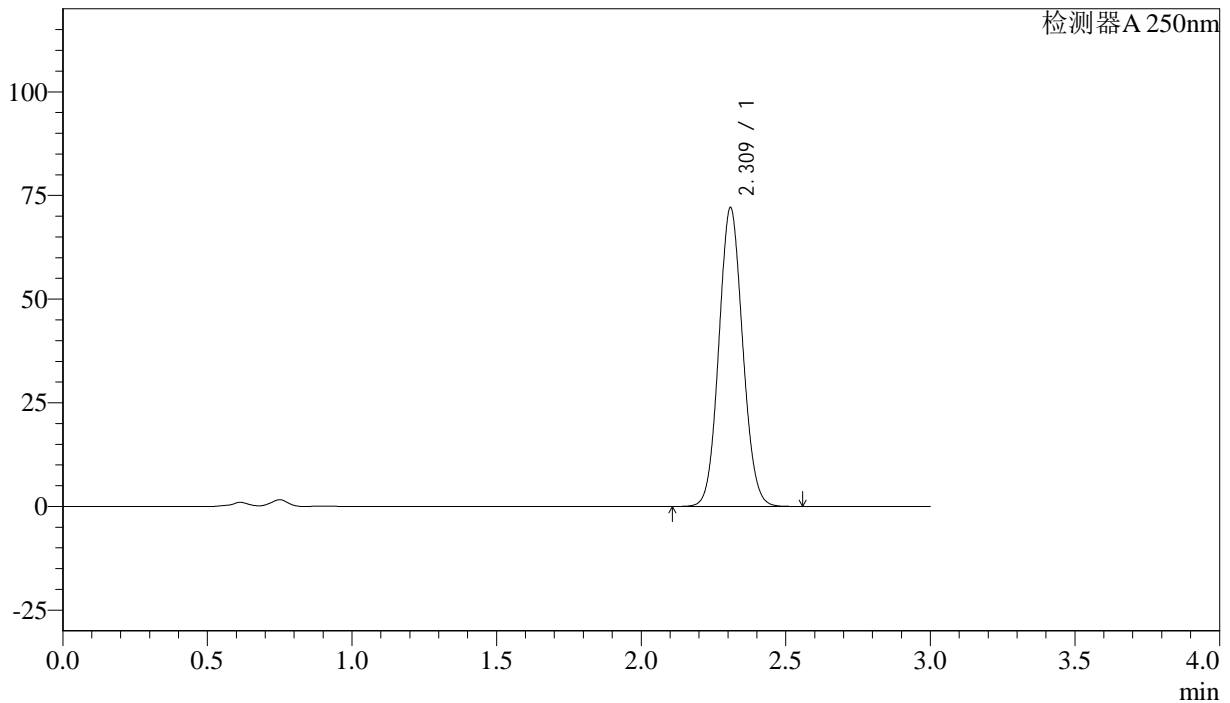
J305

<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 - 0-36/29-1369-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:22:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	413183	71757	3745	1.079	--
总计		100.000	413183	71757			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



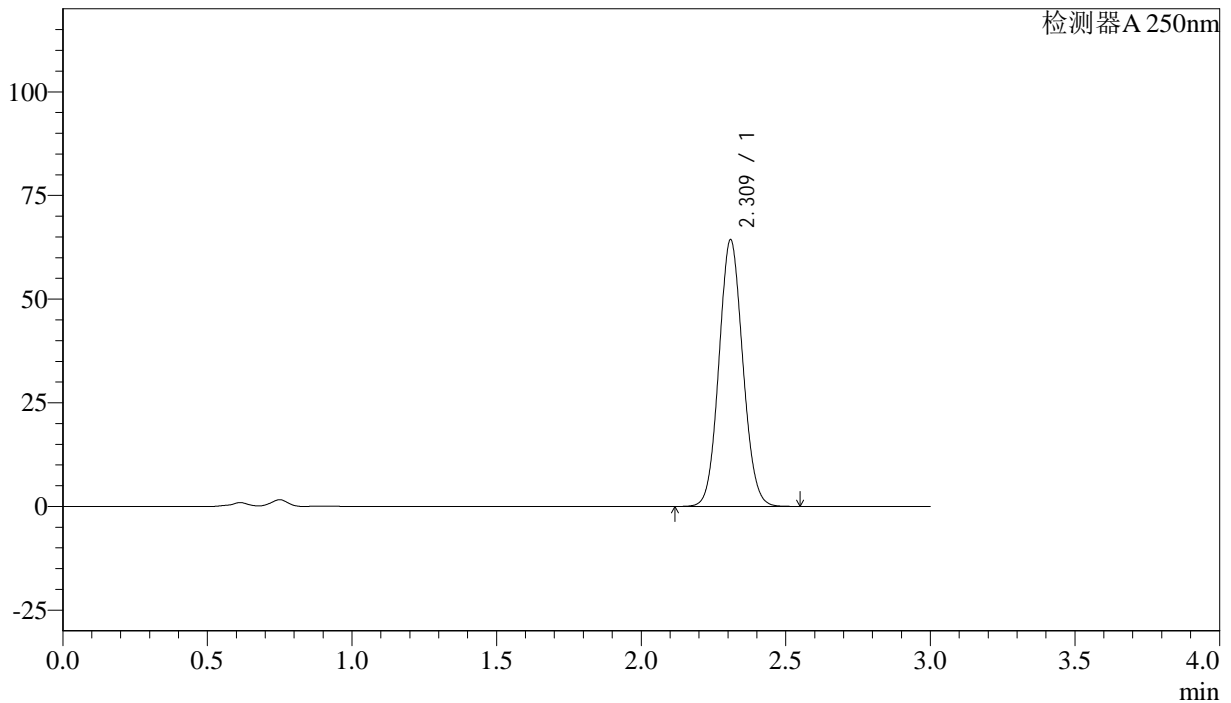
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1370-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:26:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	368912	63987	3742	1.080	--
总计		100.000	368912	63987			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



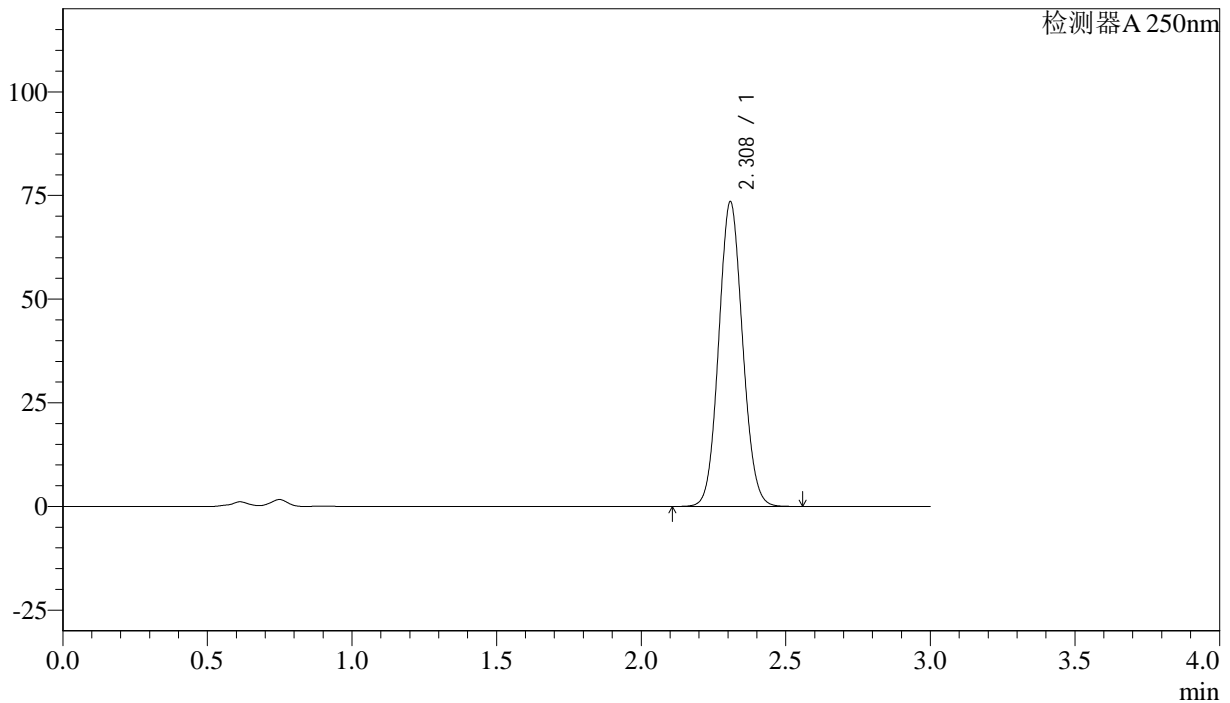
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-36/29-1371-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:29:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:51:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	422037	73282	3736	1.080	--
总计		100.000	422037	73282			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



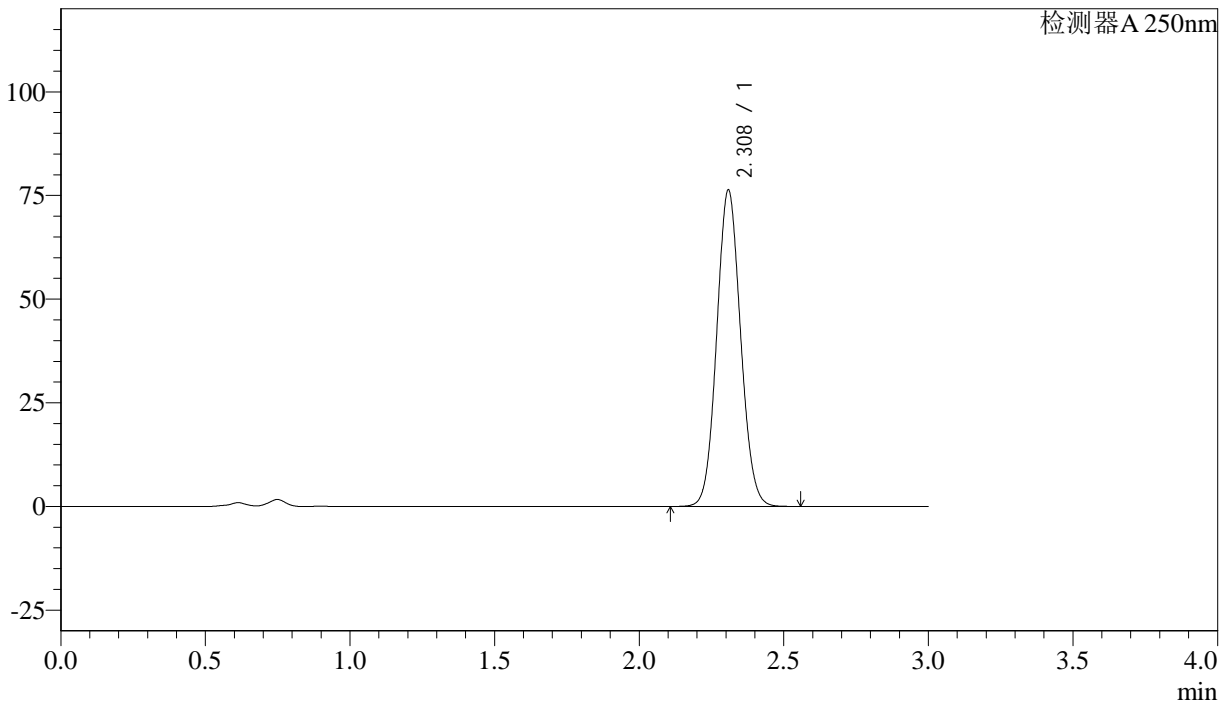
J305

<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 - 0-36/29-1372-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:32:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	437918	76072	3737	1.079	--
总计		100.000	437918	76072			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



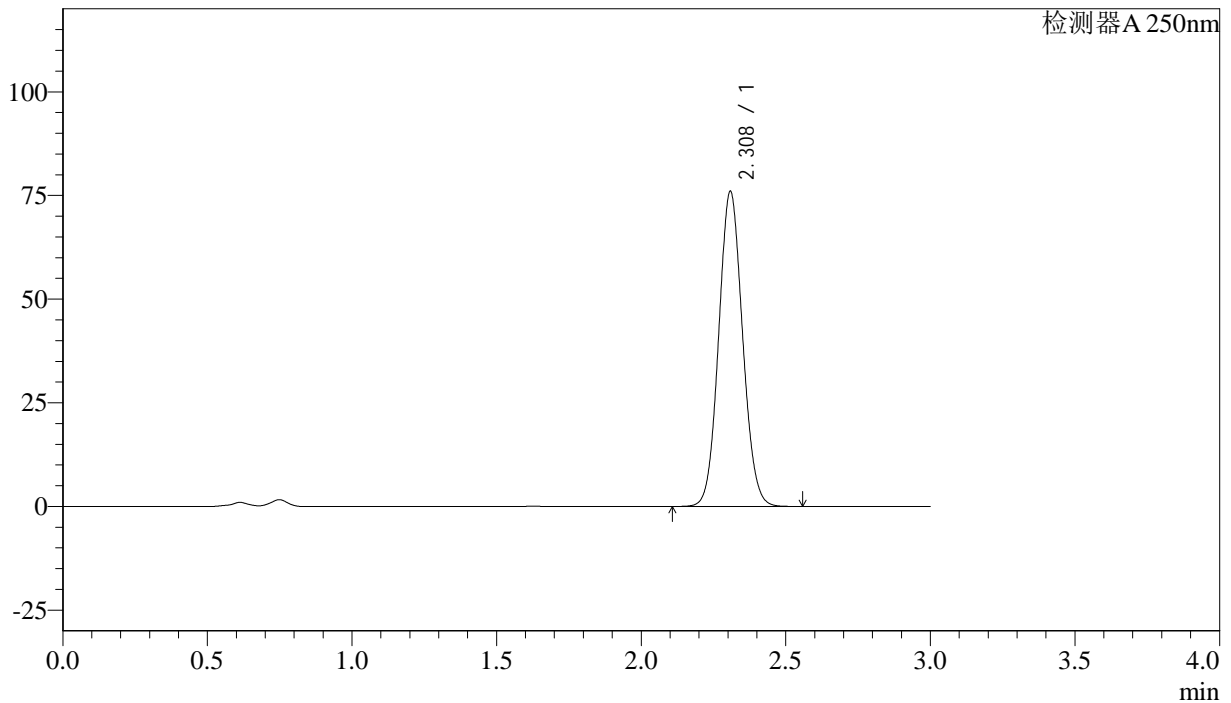
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1373-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:36:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	436236	75758	3734	1.080	--
总计		100.000	436236	75758			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



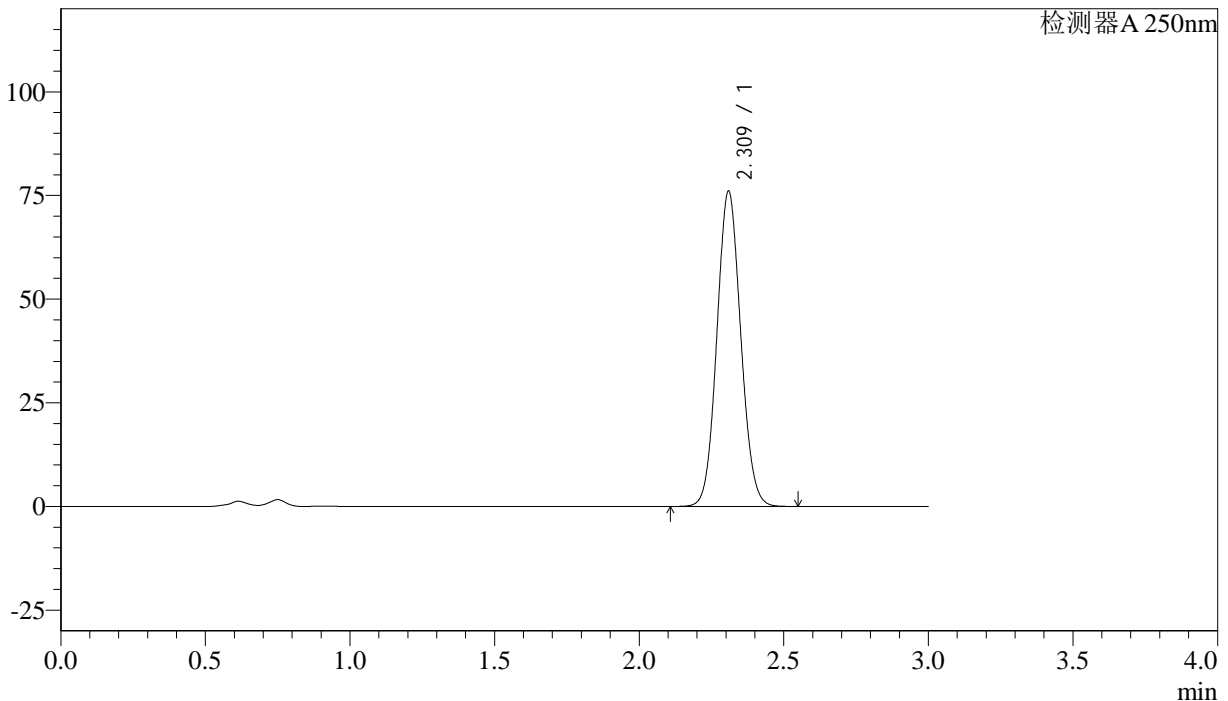
J305

<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 - 0-36/29-1374-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:39:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	436429	75686	3737	1.079	--
总计		100.000	436429	75686			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



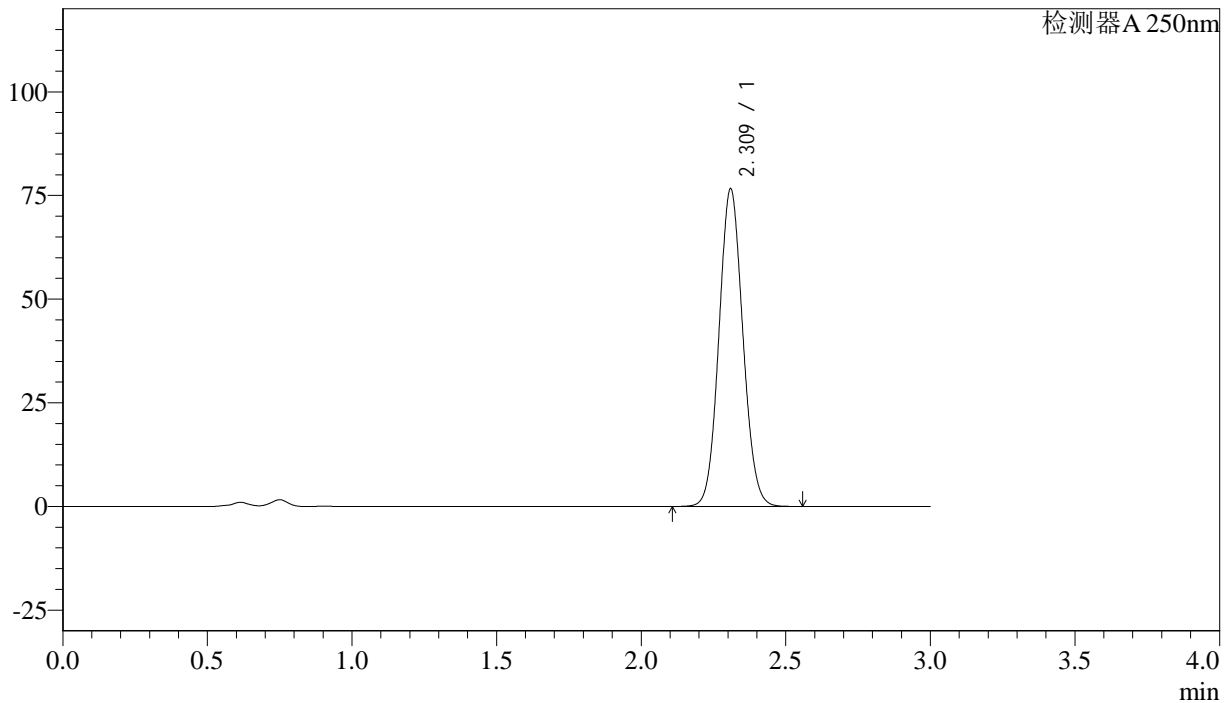
J305

<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 - 0-36/29-1375-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:42:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	440006	76206	3735	1.080	--
总计		100.000	440006	76206			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



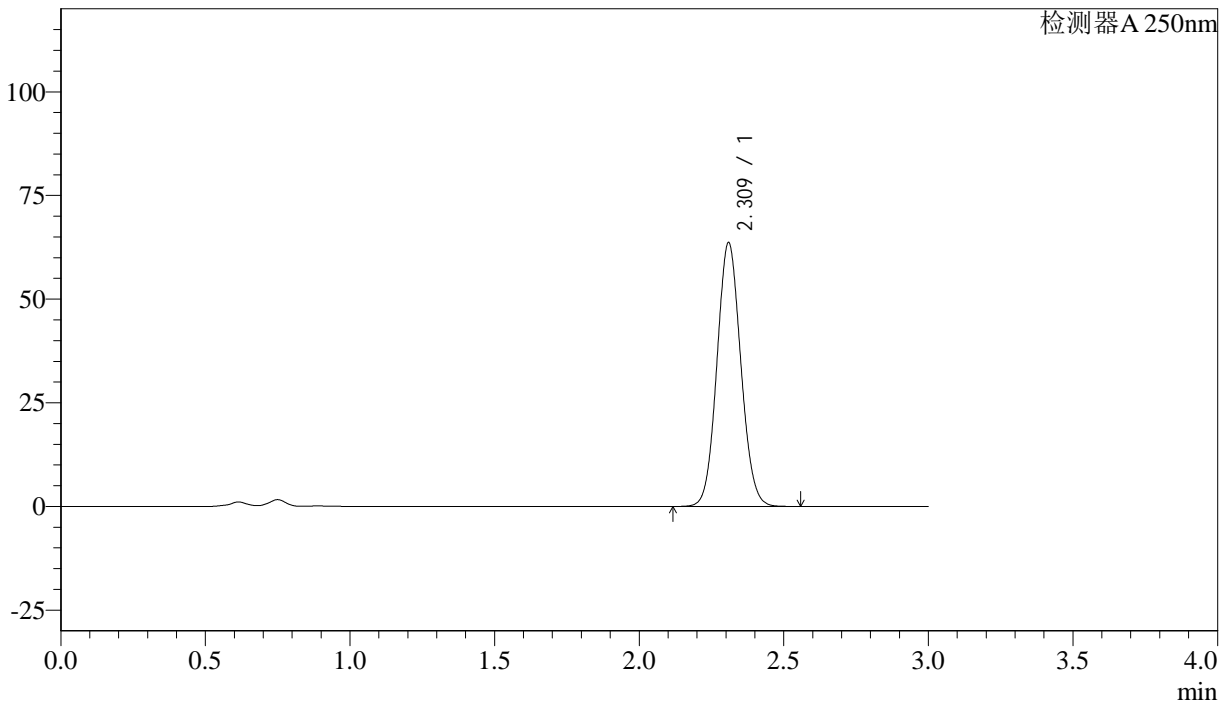
J305

<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 - 0-36/29-1376-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:46:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	365385	63310	3735	1.079	--
总计		100.000	365385	63310			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



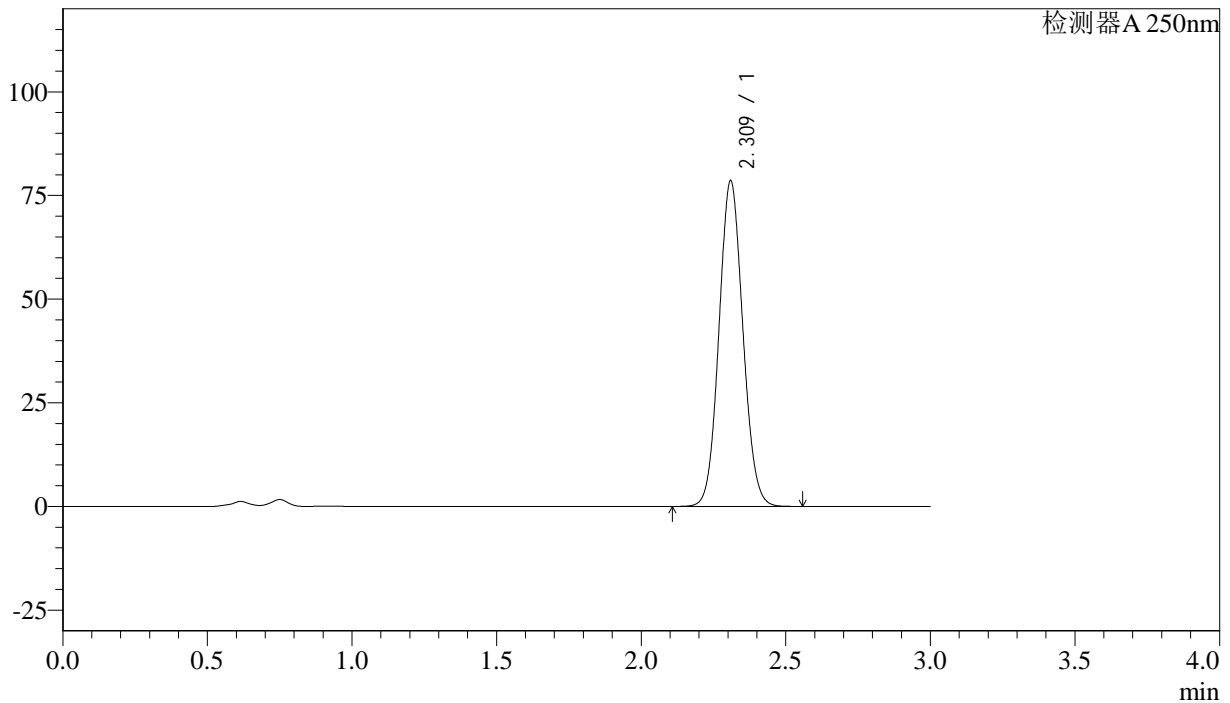
J305

<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 - 0-36/29-1377-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:49:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	451057	78096	3736	1.079	--
总计		100.000	451057	78096			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



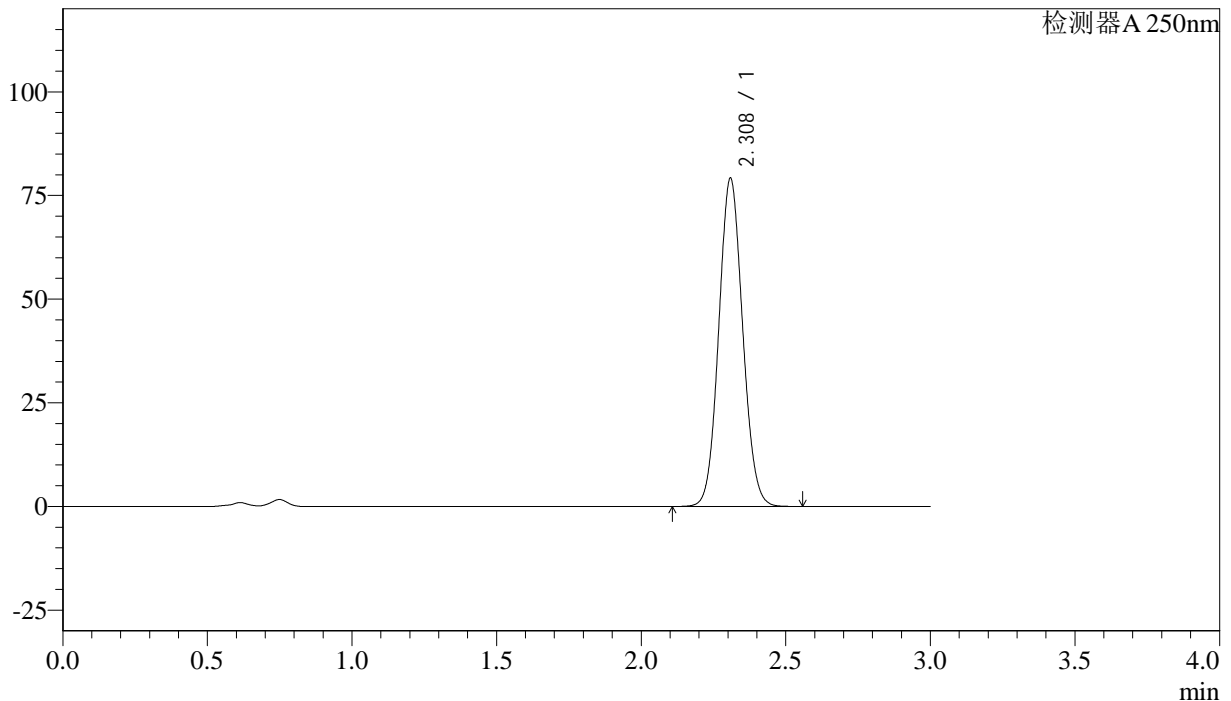
J305

<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 - 0-36/29-1378-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:53:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	454379	78859	3737	1.079	--
总计		100.000	454379	78859			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



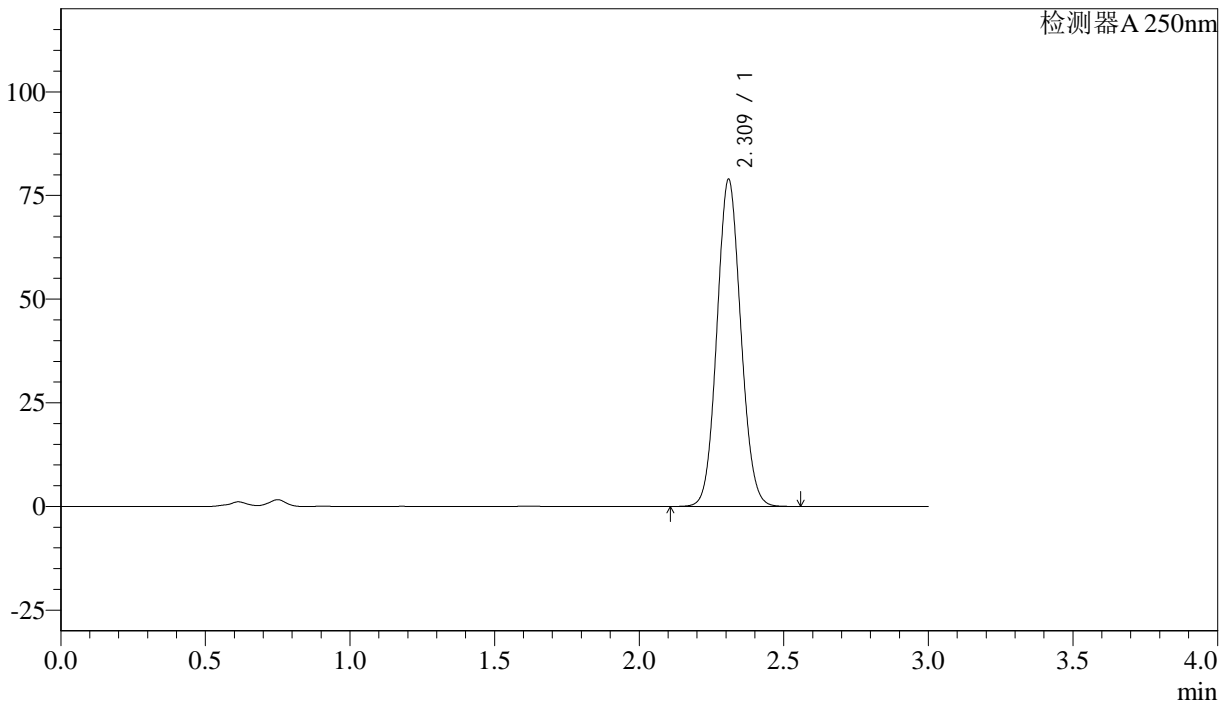
J305

<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 - 0-36/29-1379-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 00:56:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	452949	78499	3738	1.079	--
总计		100.000	452949	78499			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



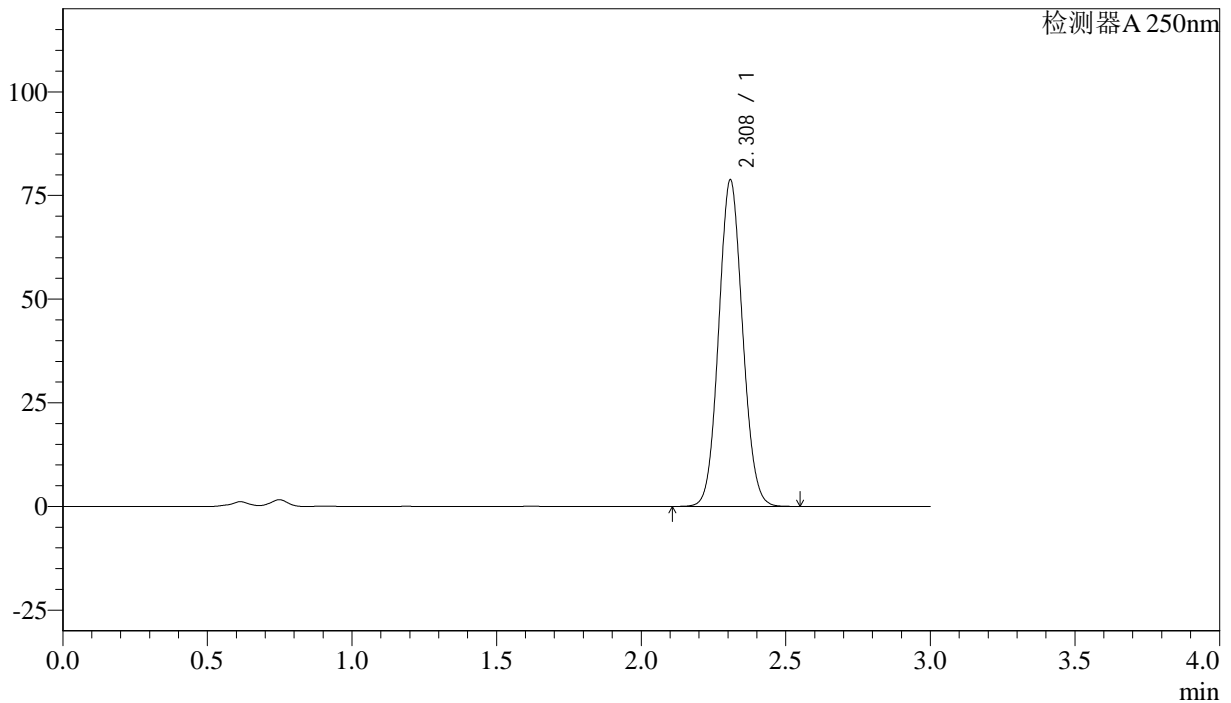
J305

<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 - 0-36/29-1380-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:59:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	452140	78528	3734	1.079	--
总计		100.000	452140	78528			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



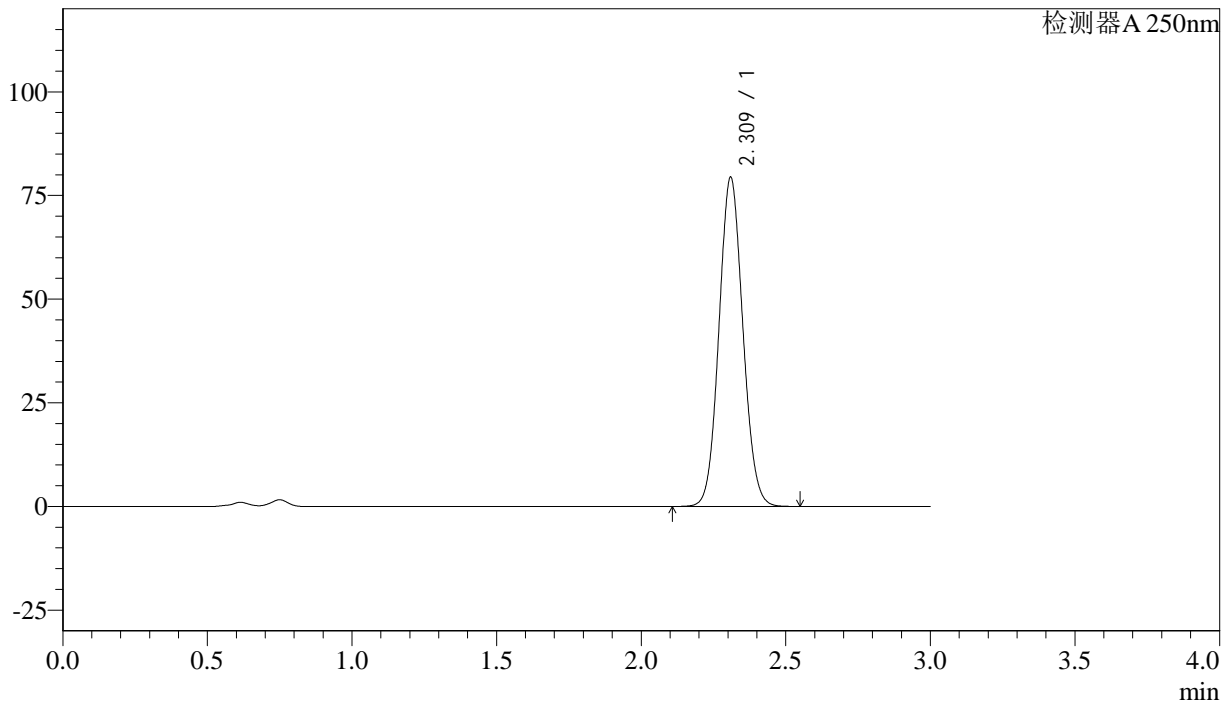
J305

<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 - 0-36/29-1381-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:03:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	455641	78935	3739	1.079	--
总计		100.000	455641	78935			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



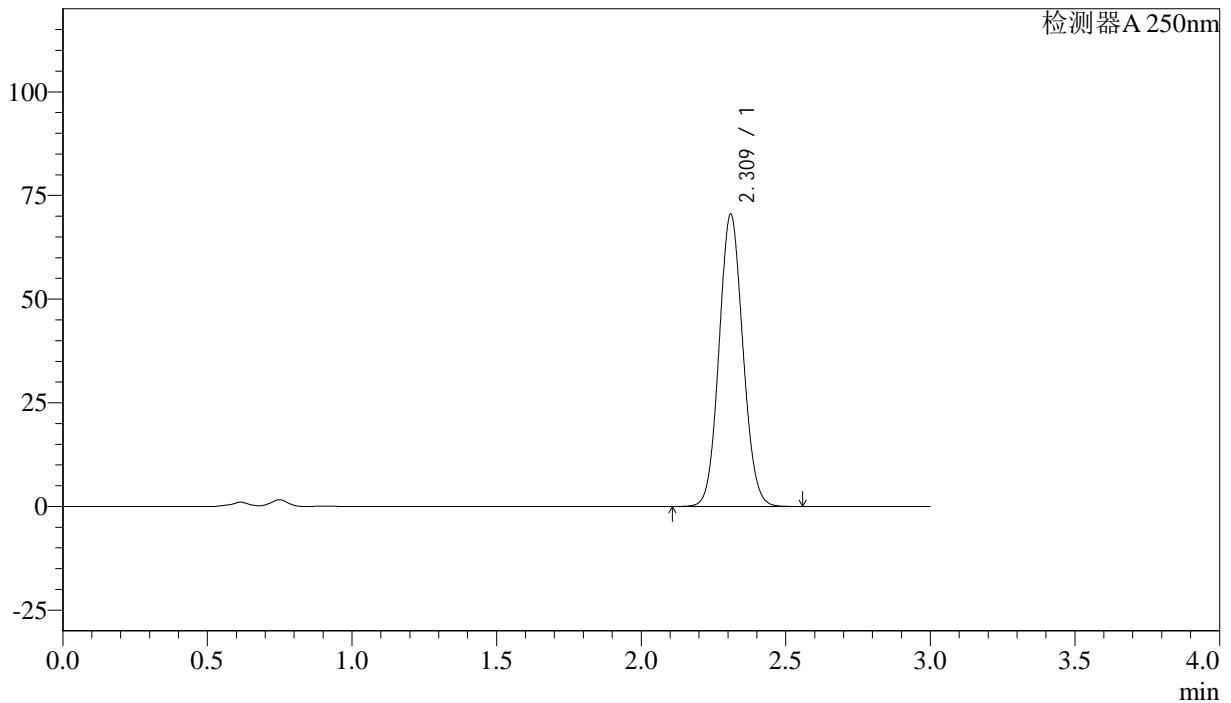
J305

<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 - 0-36/29-1382-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:06:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	404807	70088	3735	1.079	--
总计		100.000	404807	70088			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



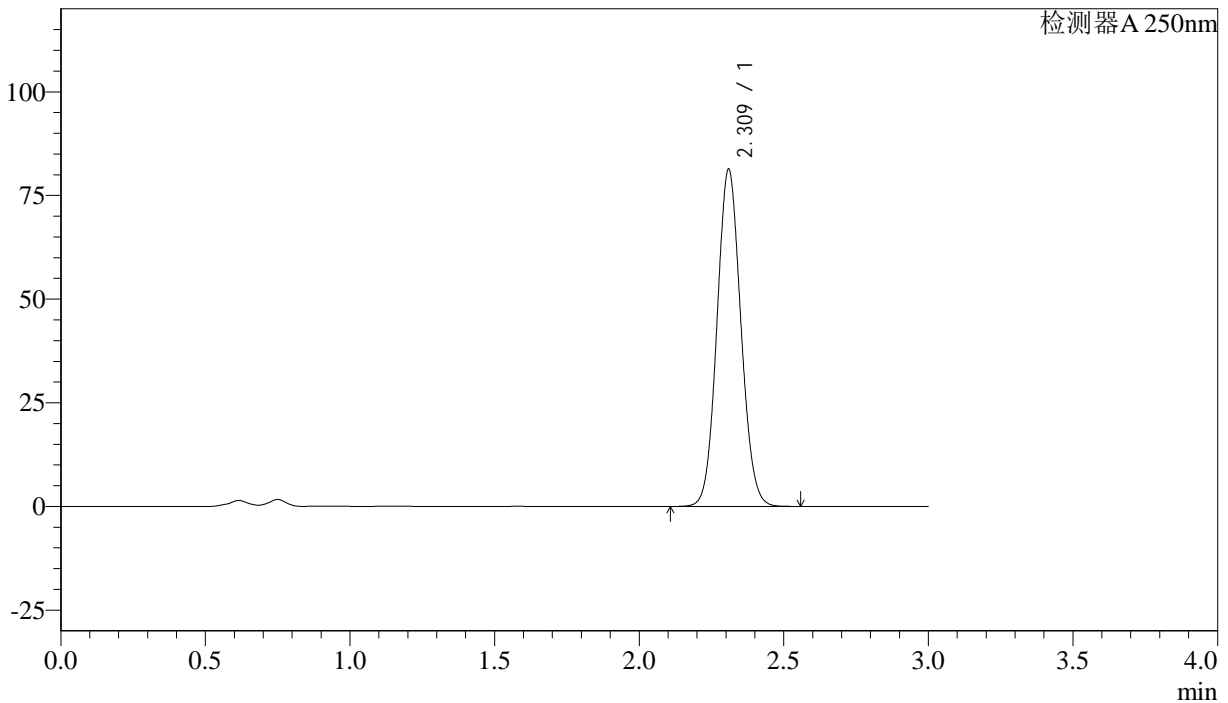
J305

<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 - 0-36/29-1383-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:09:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	467105	80858	3732	1.080	--
总计		100.000	467105	80858			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



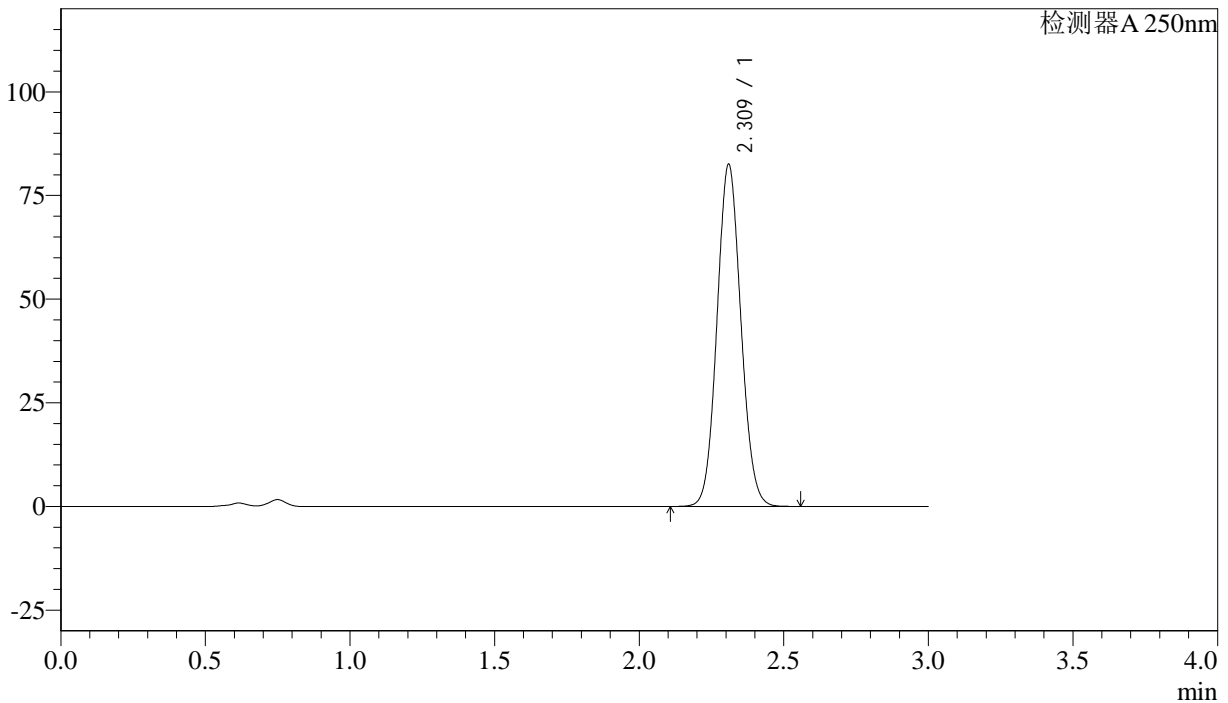
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1384-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:13:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	473986	82038	3733	1.079	--
总计		100.000	473986	82038			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



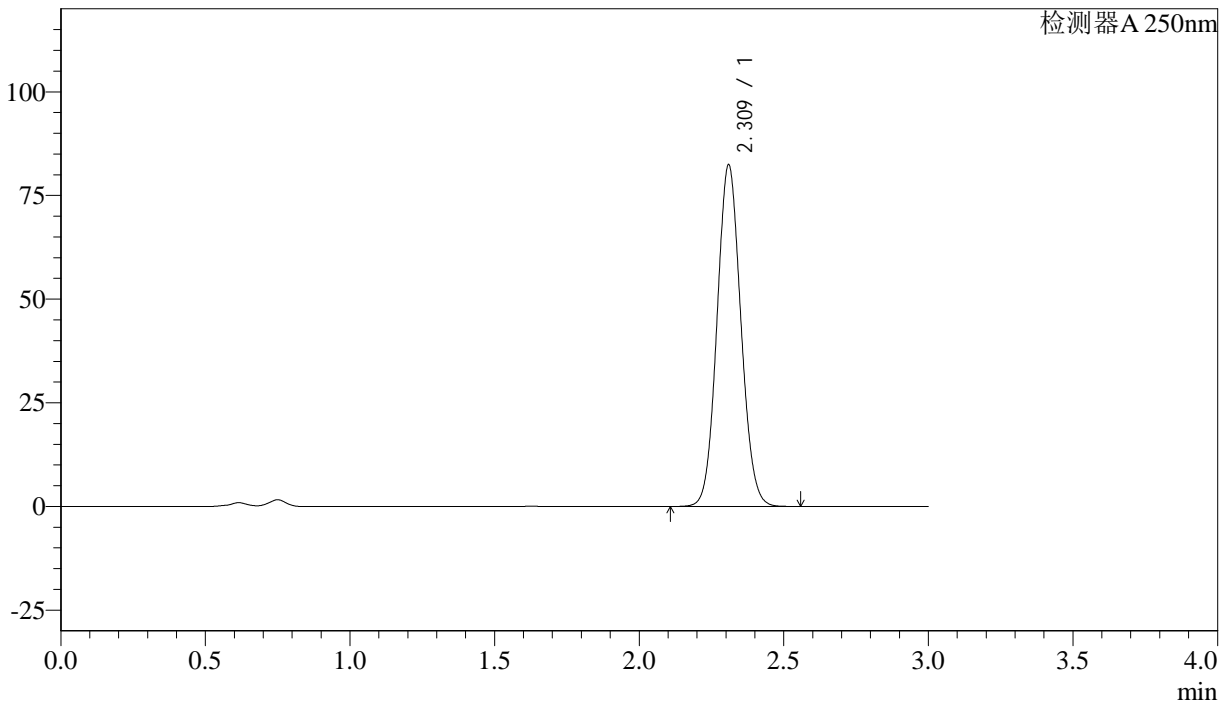
J305

<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 - 0-36/29-1385-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:16:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	472869	81923	3739	1.080	--
总计		100.000	472869	81923			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



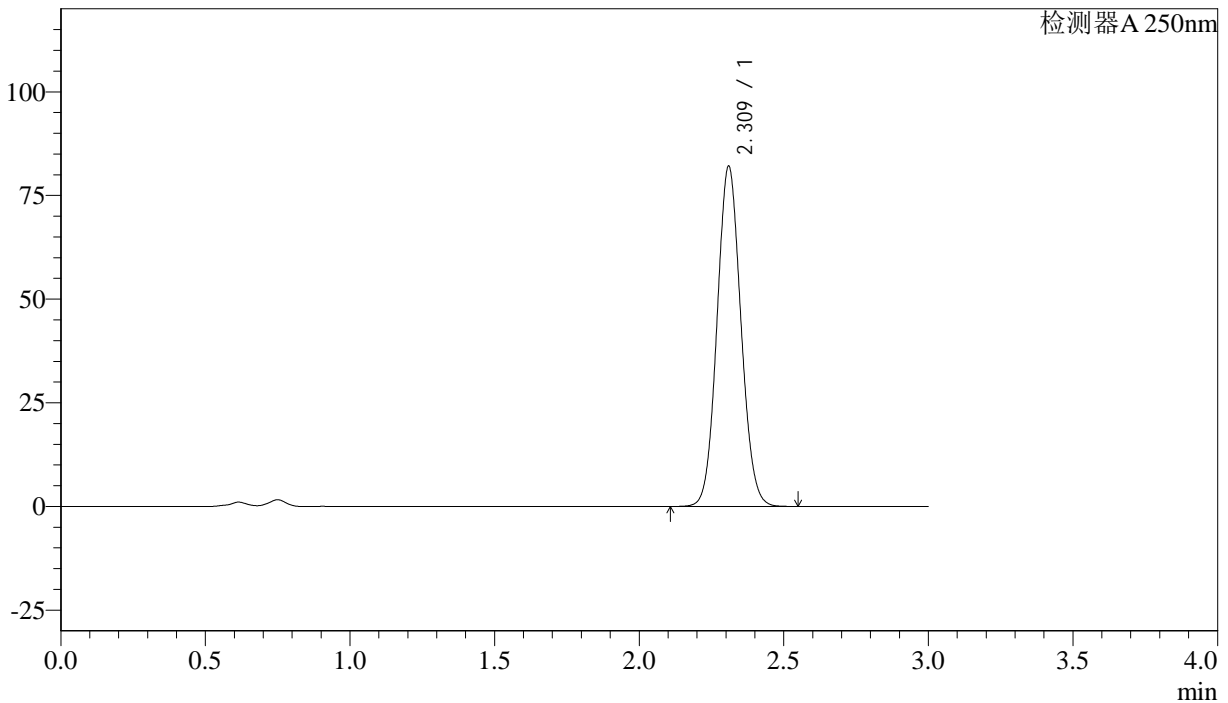
J305

<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 - 0-36/29-1386-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:20:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	471340	81567	3733	1.079	--
总计		100.000	471340	81567			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



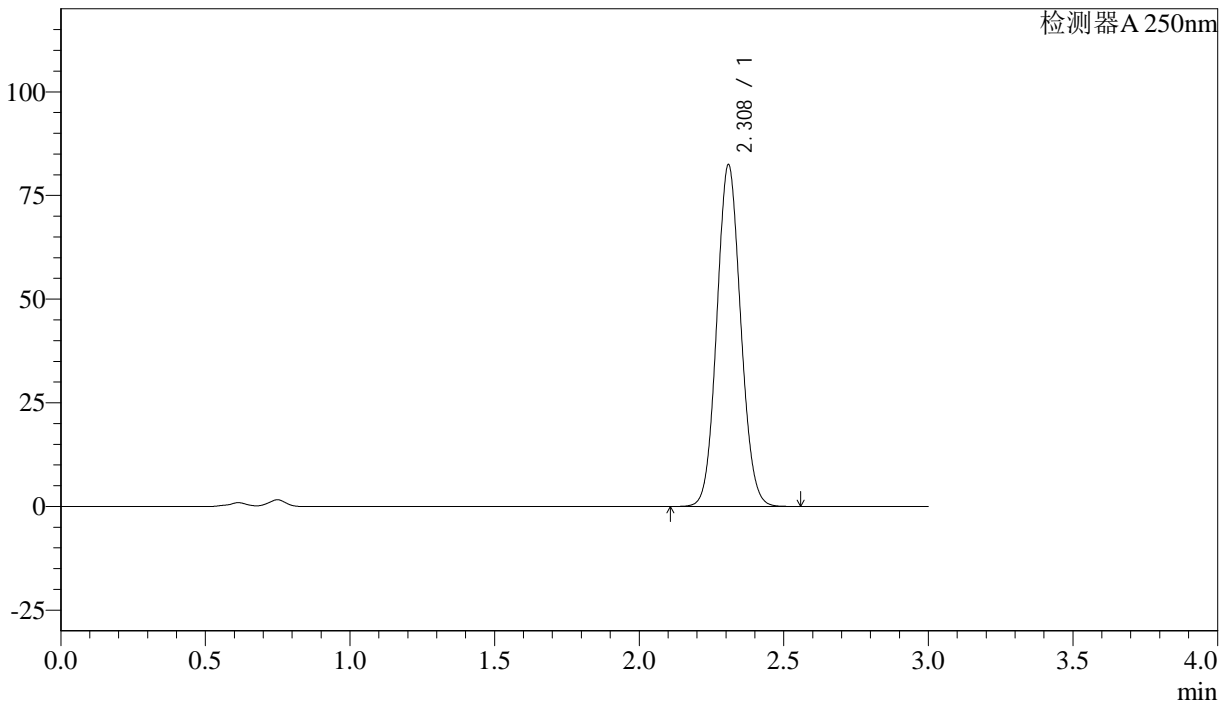
J305

<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 - 0-36/29-1387-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:23:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	473679	82119	3728	1.079	--
总计		100.000	473679	82119			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



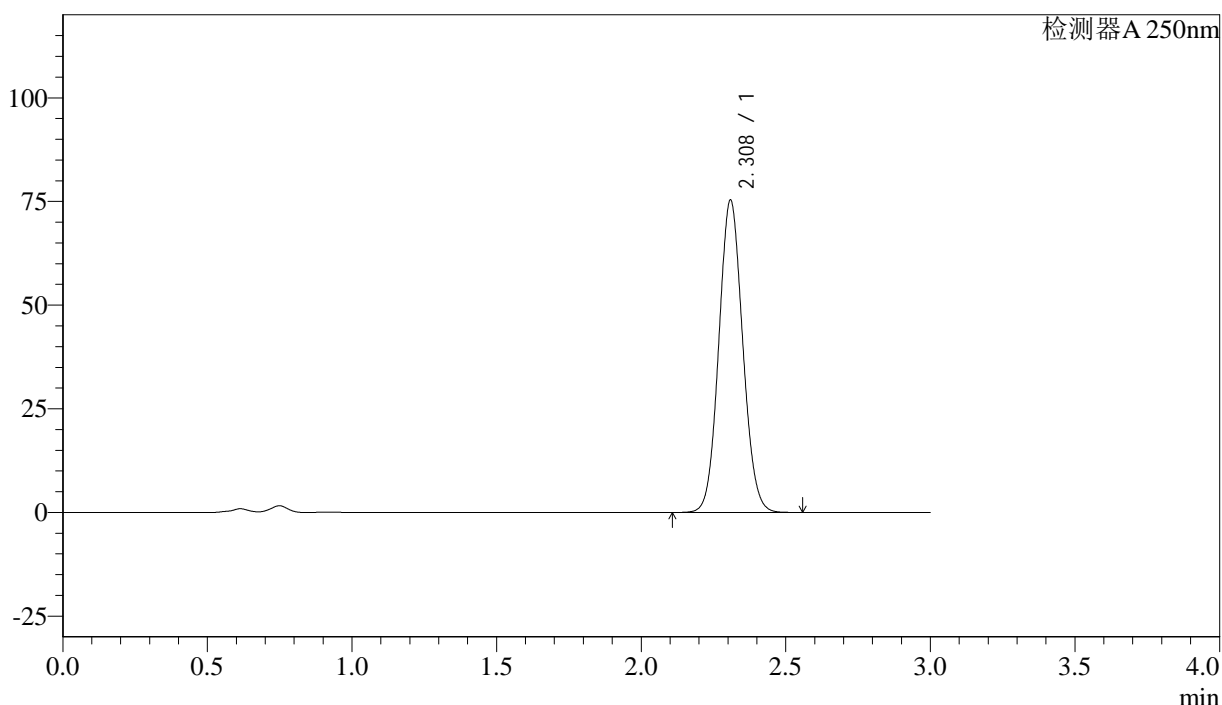
J305

<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 - 0-36/29-1388-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:26:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:52:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	433045	75026	3724	1.079	--
总计		100.000	433045	75026			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



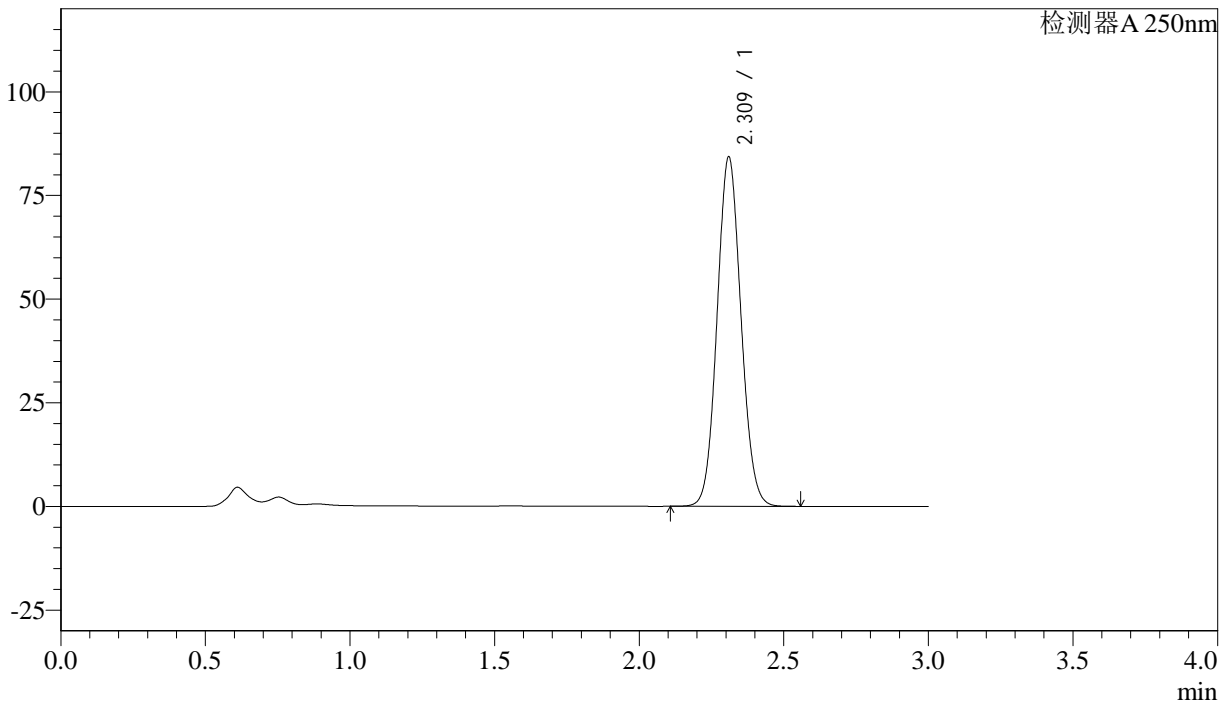
J305

<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 - 0-36/29-1389-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:30:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	484158	83831	3732	1.079	--
总计		100.000	484158	83831			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



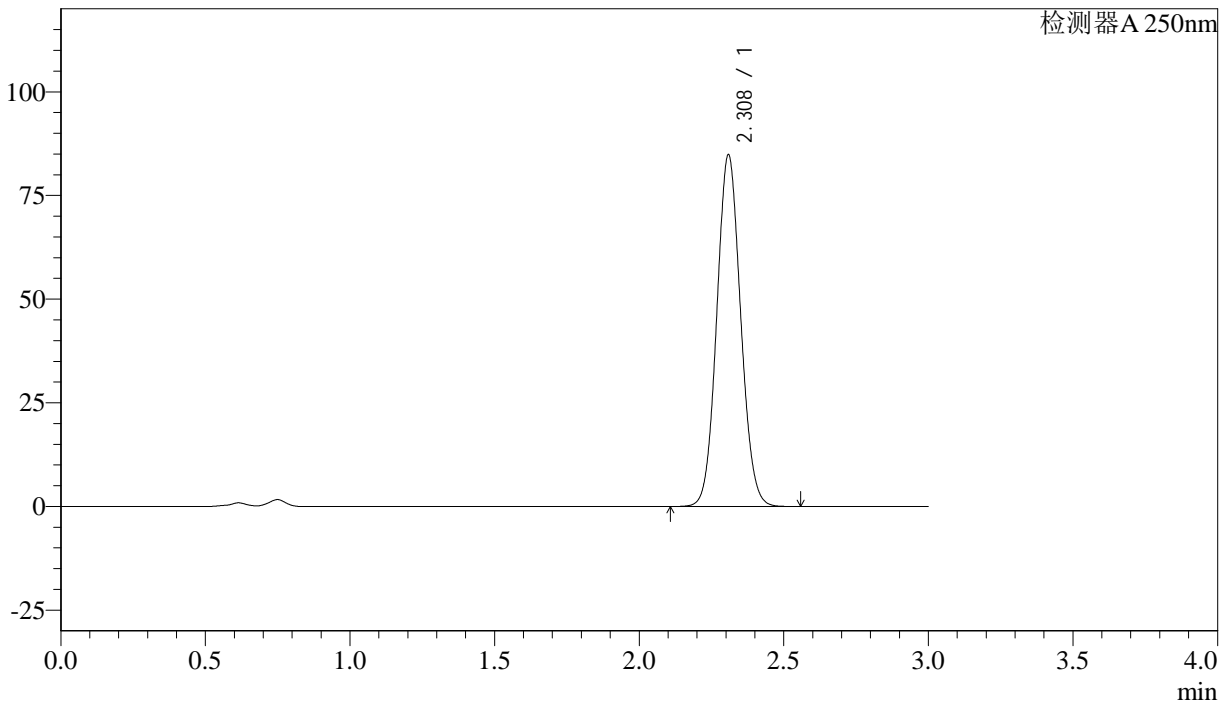
J305

<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 - 0-36/29-1390-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:33:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	487137	84512	3731	1.079	--
总计		100.000	487137	84512			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



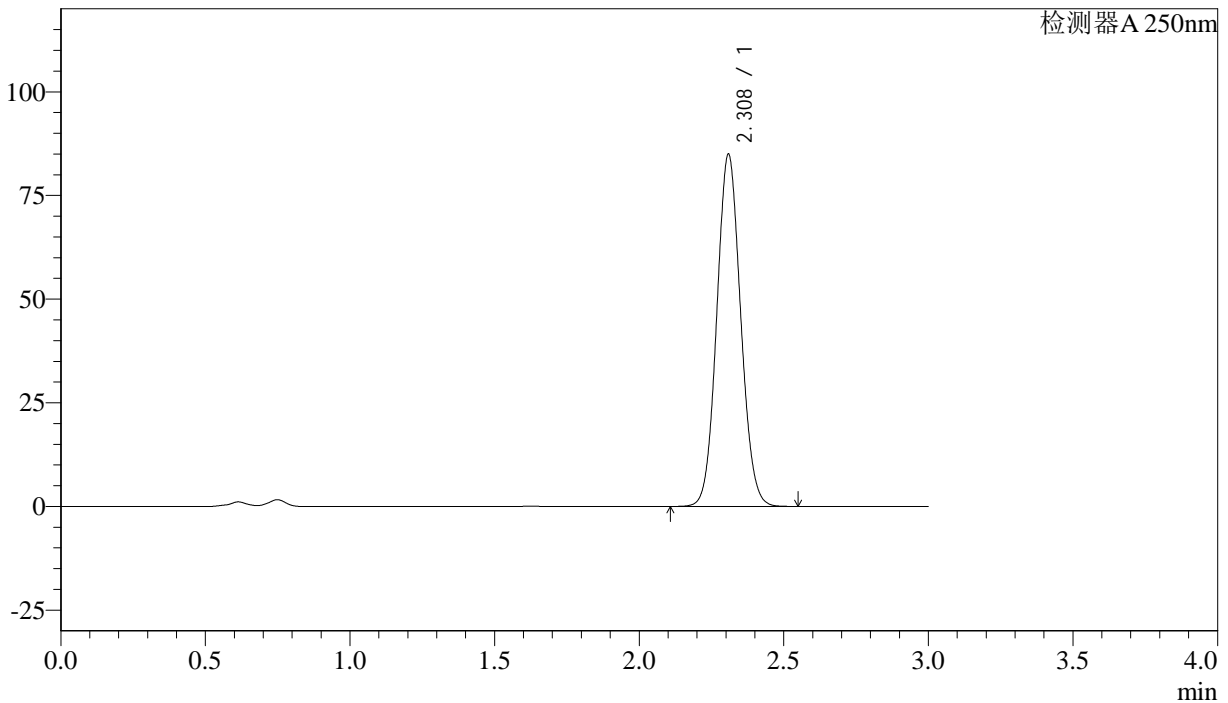
J305

<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 - 0-36/29-1391-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:37:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	487771	84606	3729	1.079	--
总计		100.000	487771	84606			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



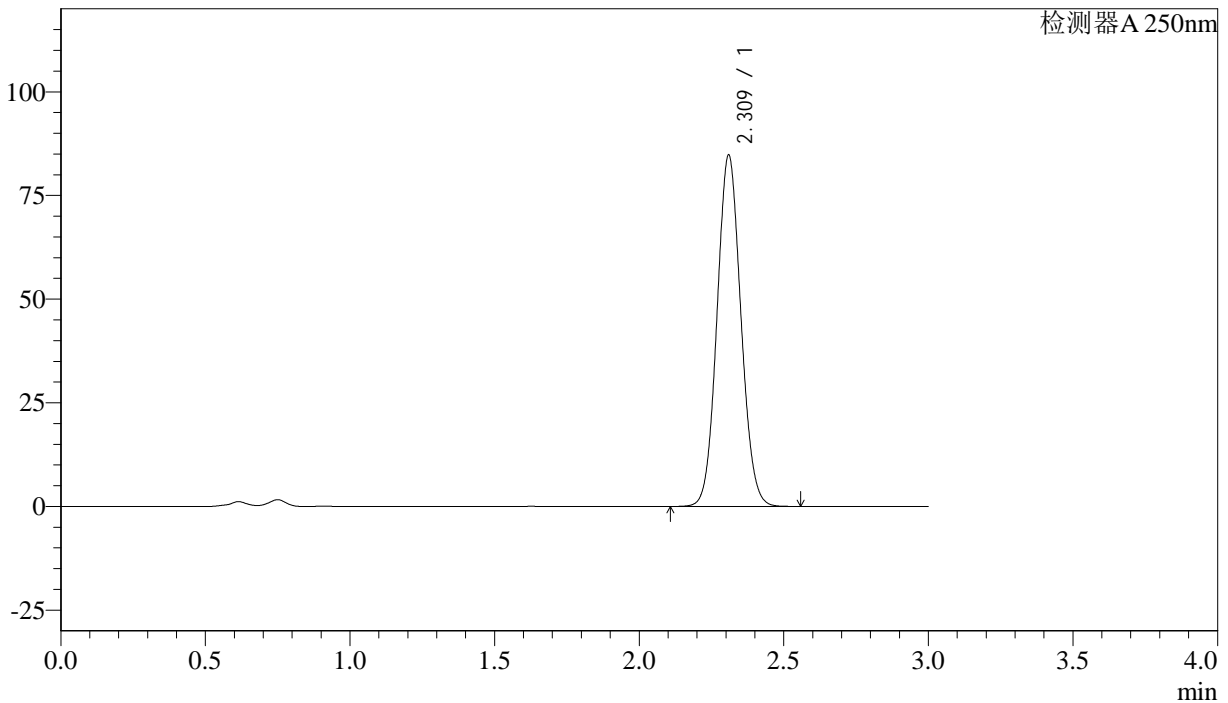
J305

<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 - 0-36/29-1392-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:40:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	486734	84235	3733	1.079	--
总计		100.000	486734	84235			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



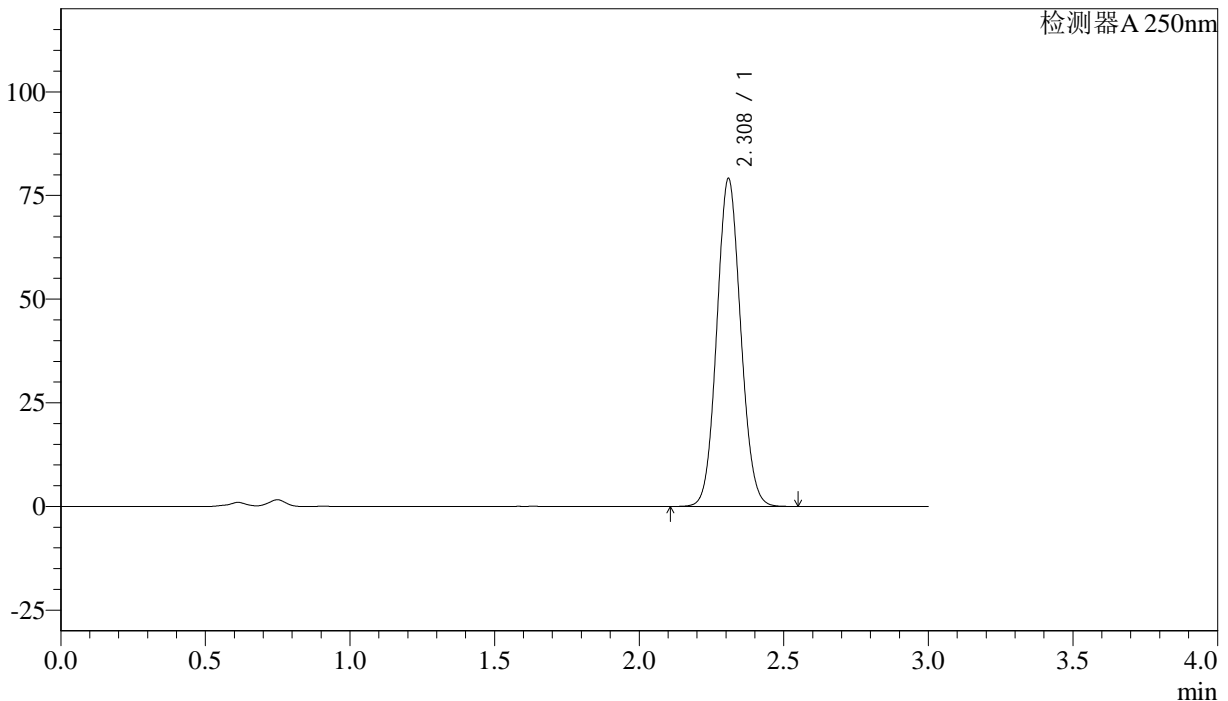
J305

<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 - 0-36/29-1394-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:47:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	454225	78773	3730	1.079	--
总计		100.000	454225	78773			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



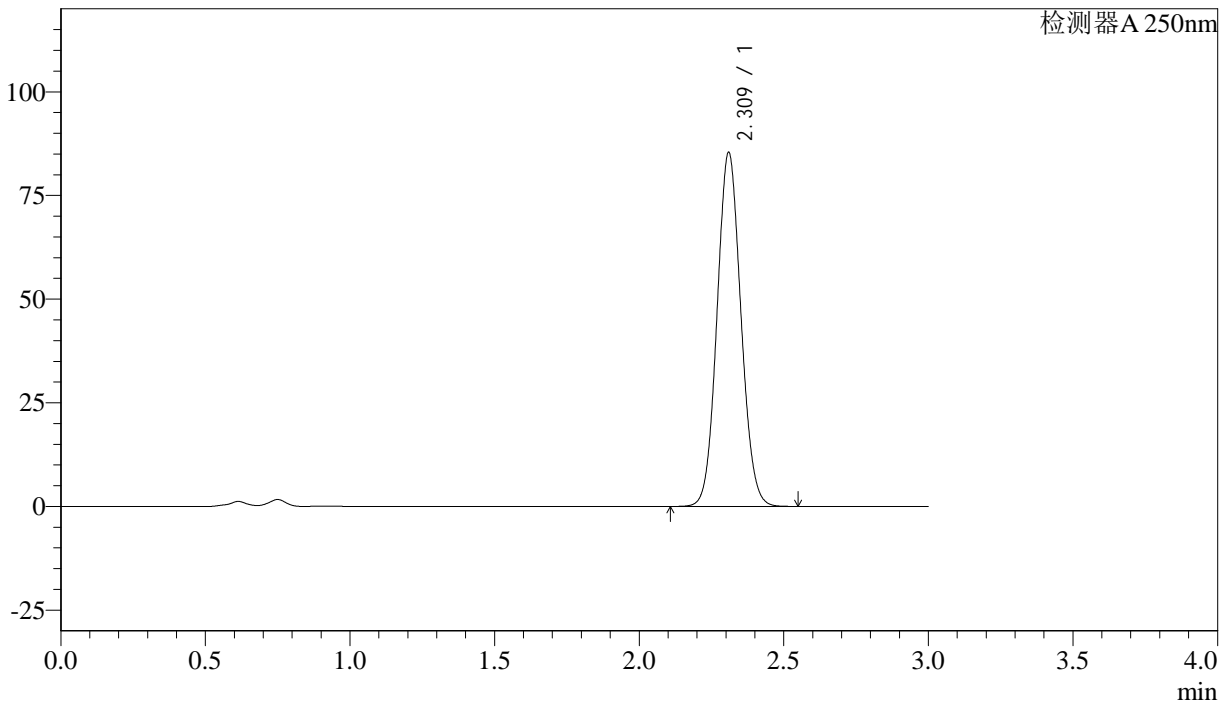
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1395-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:50:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	490336	84883	3735	1.079	--
总计		100.000	490336	84883			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



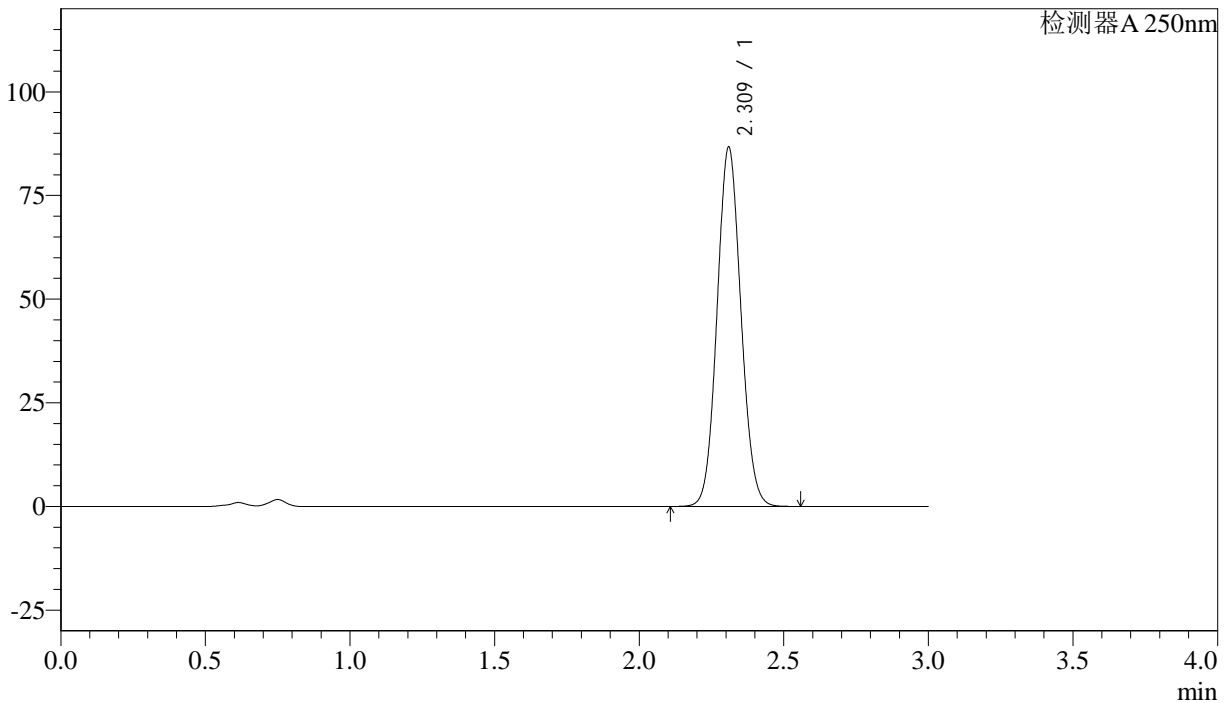
J305

<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 - 0-36/29-1396-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 01:53:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	497438	86154	3736	1.079	--
总计		100.000	497438	86154			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



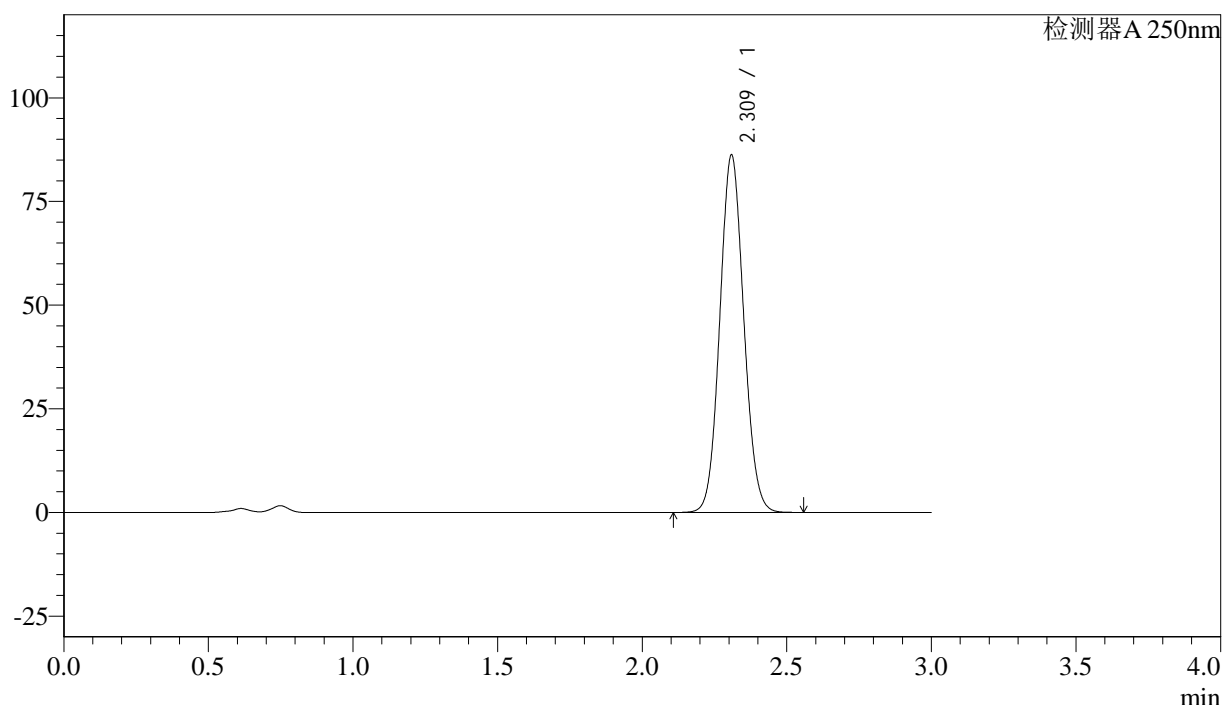
J305

<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 - 0-36/29-1399-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 02:04:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	495845	85833	3719	1.080	--
总计		100.000	495845	85833			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



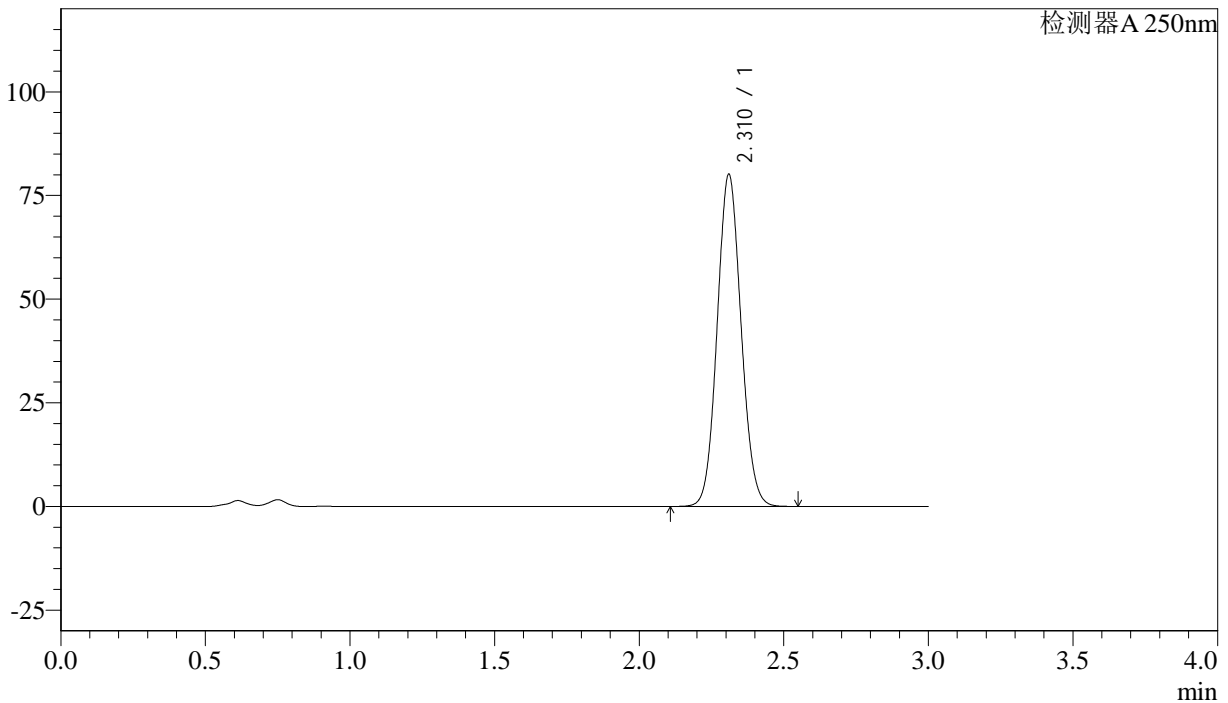
J305

<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 - 0-36/29-1400-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:07:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	460700	79743	3723	1.080	--
总计		100.000	460700	79743			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



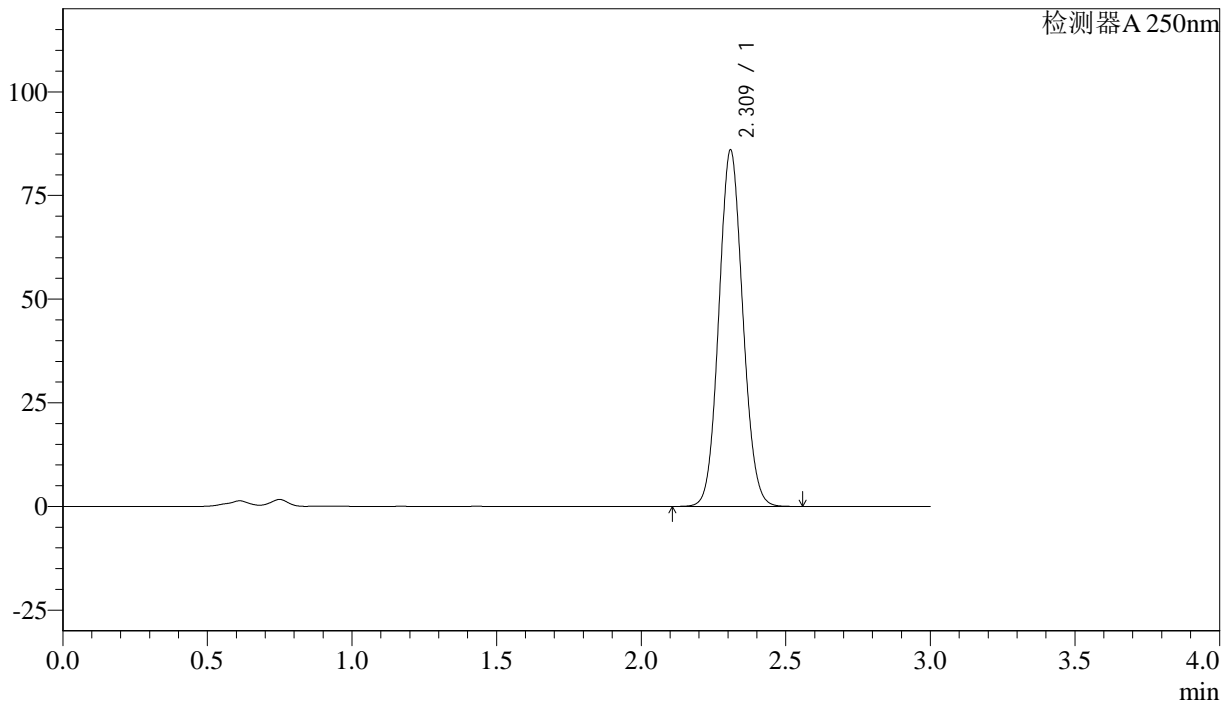
J305

<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 - 0-36/29-1401-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:10:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	494659	85567	3718	1.080	--
总计		100.000	494659	85567			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg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



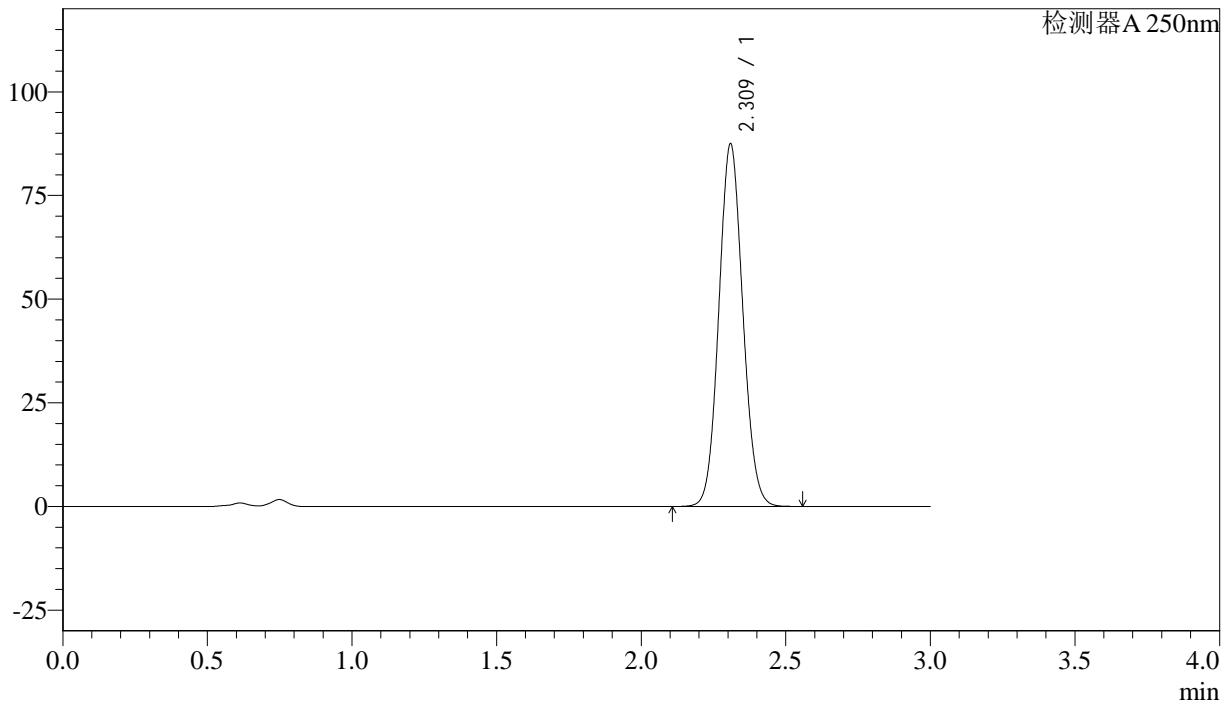
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-36/29-1402-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:14:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	503138	87058	3718	1.080	--
总计		100.000	503138	87058			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg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



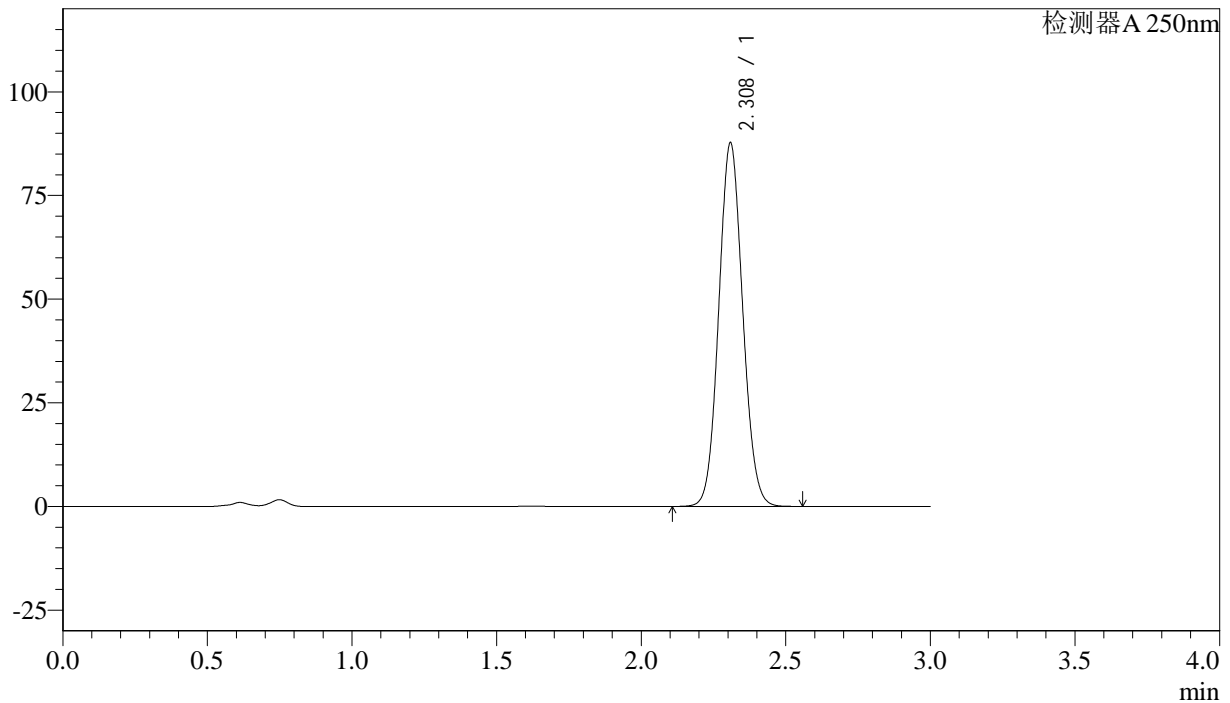
J305

<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 - 0-36/29-1403-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 02:17:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	504033	87362	3720	1.080	--
总计		100.000	504033	87362			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg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



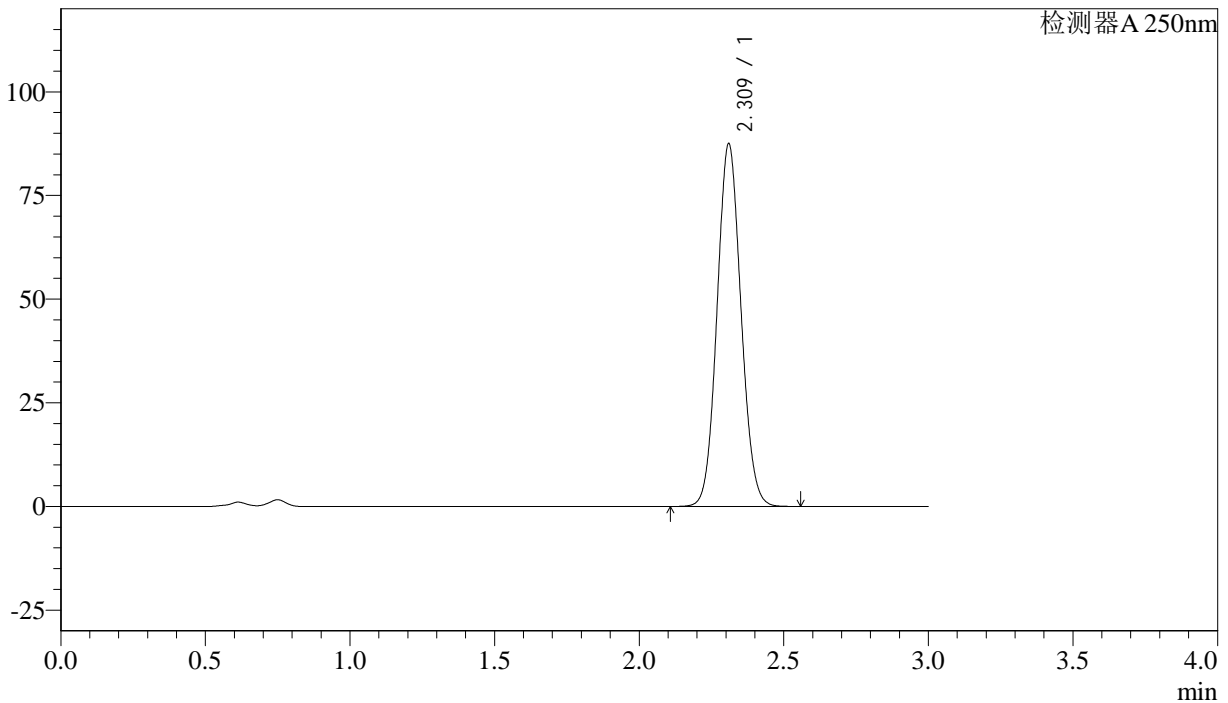
J305

<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 - 0-36/29-1405-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:24:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	503123	87005	3723	1.080	--
总计		100.000	503123	87005			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg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



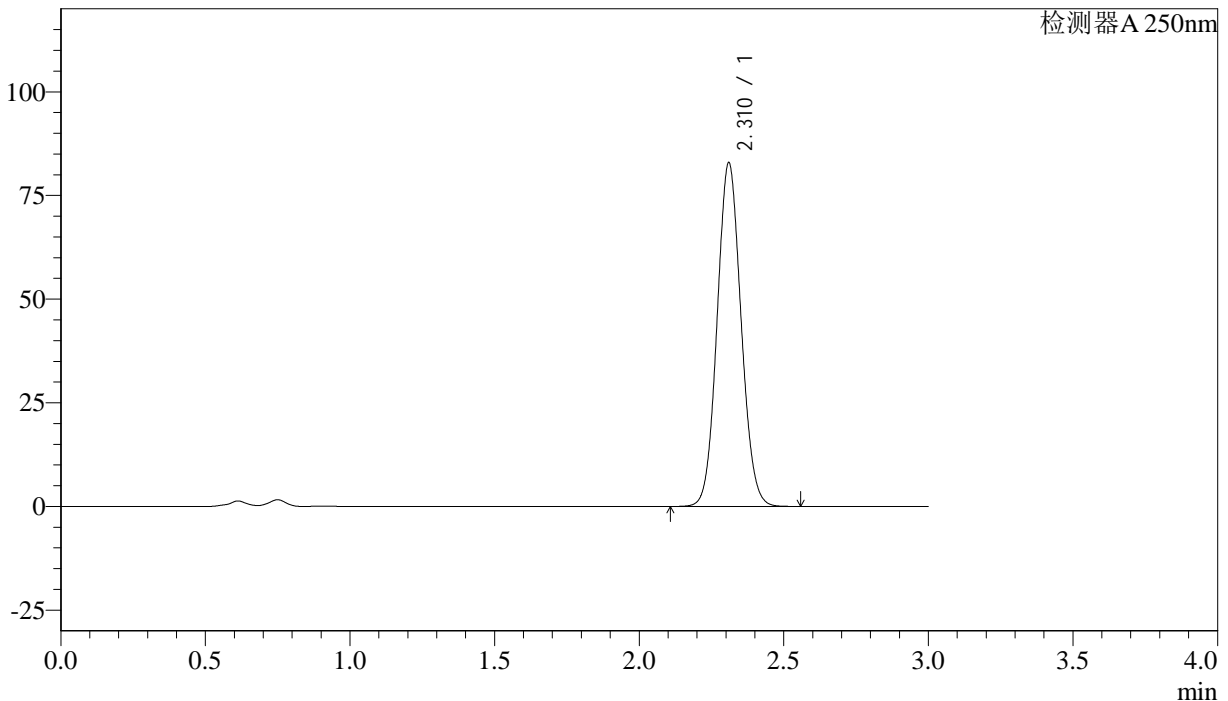
J305

<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 - 0-36/29-1406-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 02:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	476977	82499	3719	1.080	--
总计		100.000	476977	82499			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg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



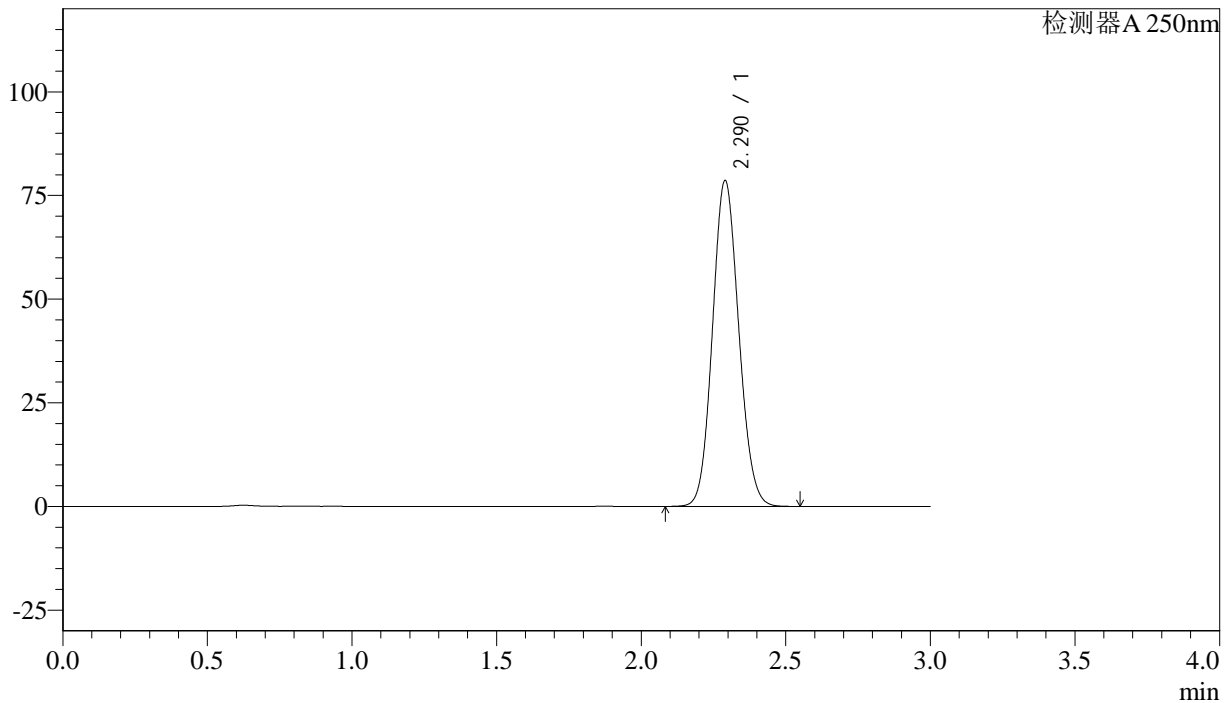
J305

<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 - 0-36/29-1407-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 02:31:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	495392	78538	3035	1.100	--
总计		100.000	495392	78538			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



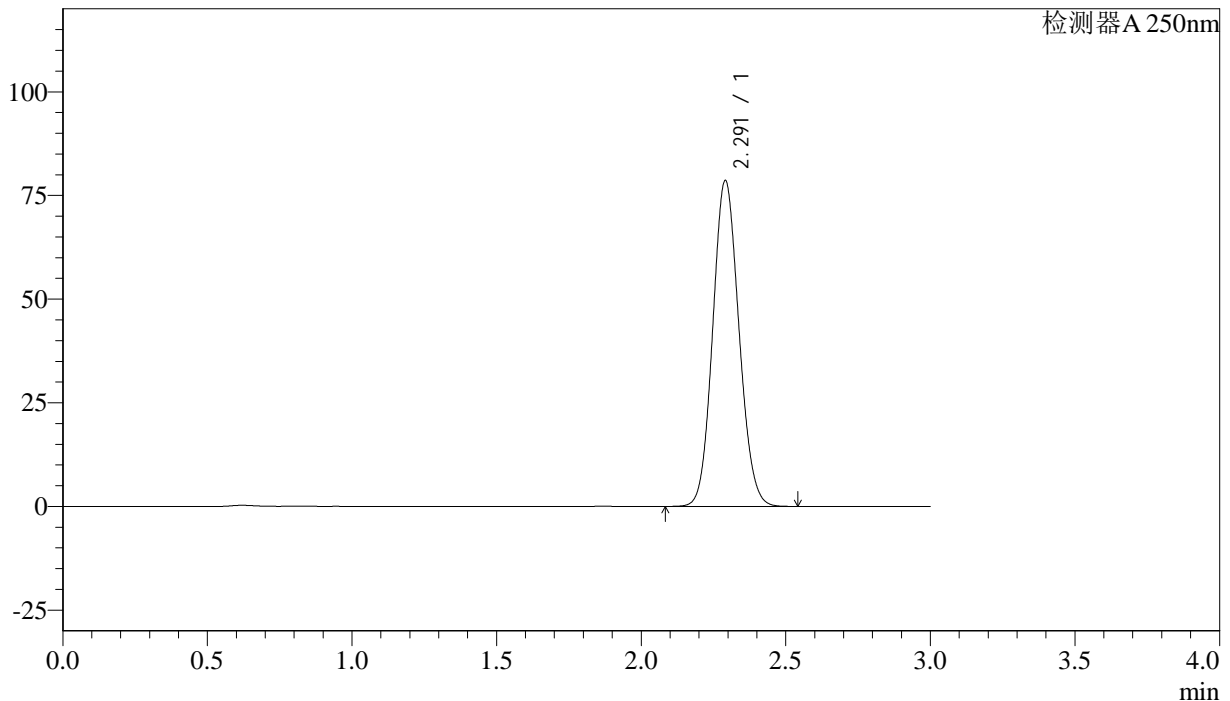
J305

<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 - 0-36/29-1408-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-25d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:34:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 09:53:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	494958	78463	3043	1.100	--
总计		100.000	494958	78463			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月25 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2