



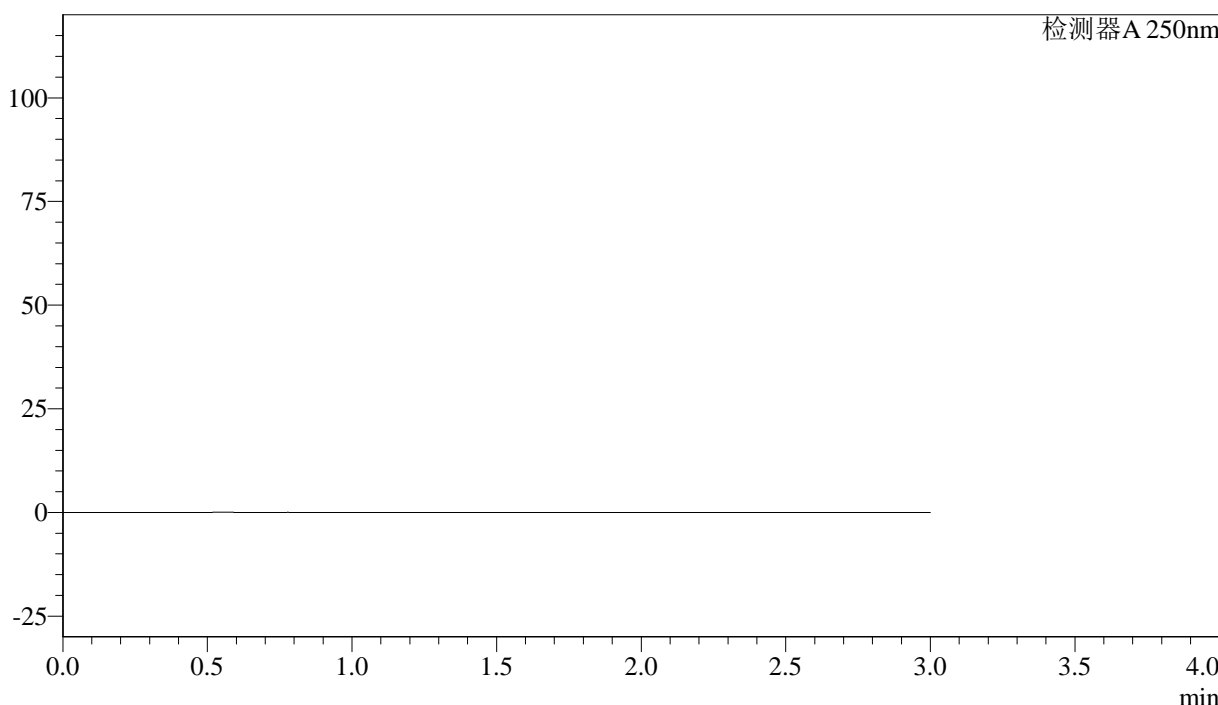
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-431-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 14:01:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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30 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



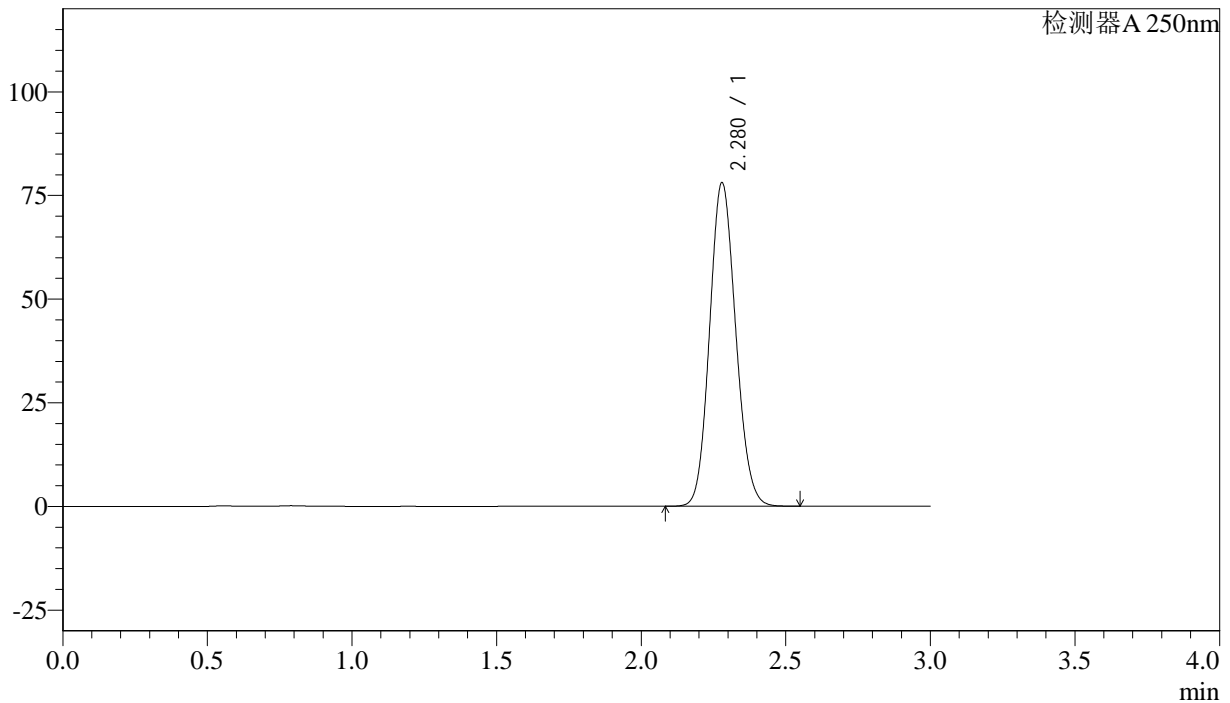
J305

<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 - 0-37/23-432-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:04:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	100.000	489863	78043	3035	1.116	--
总计		100.000	489863	78043			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



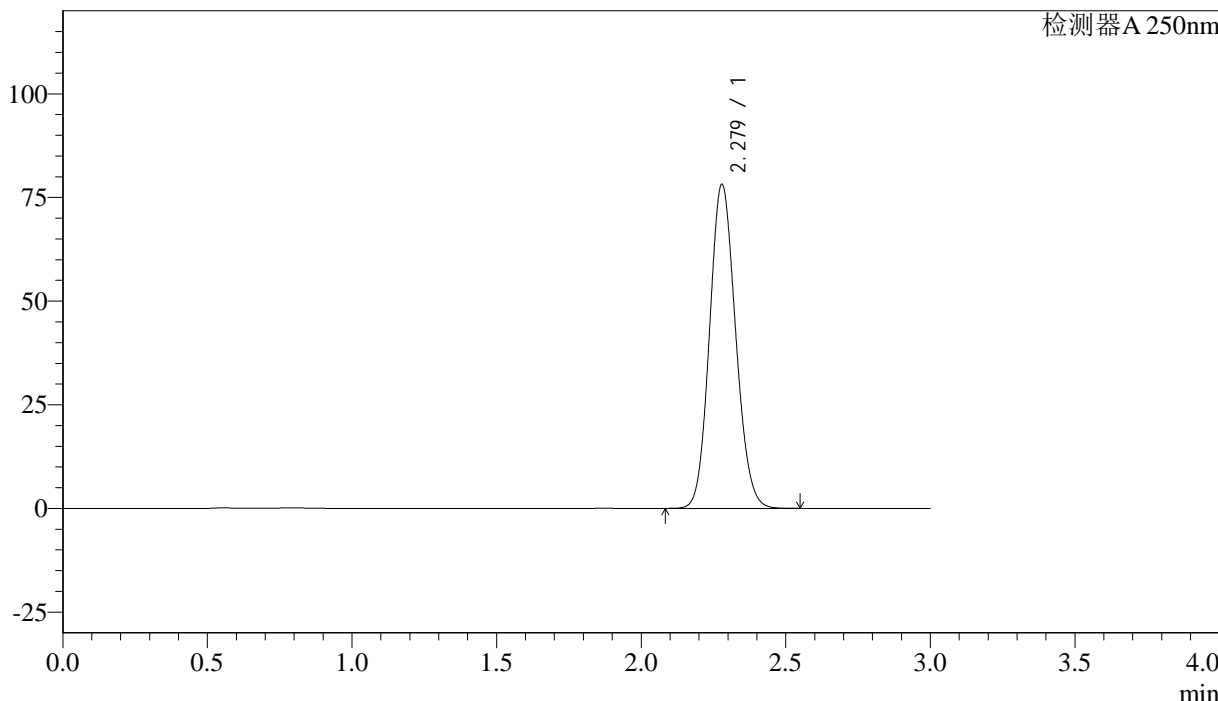
J305

<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 - 0-37/23-433-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:08:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	100.000	489820	78140	3043	1.114	--
总计		100.000	489820	78140			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



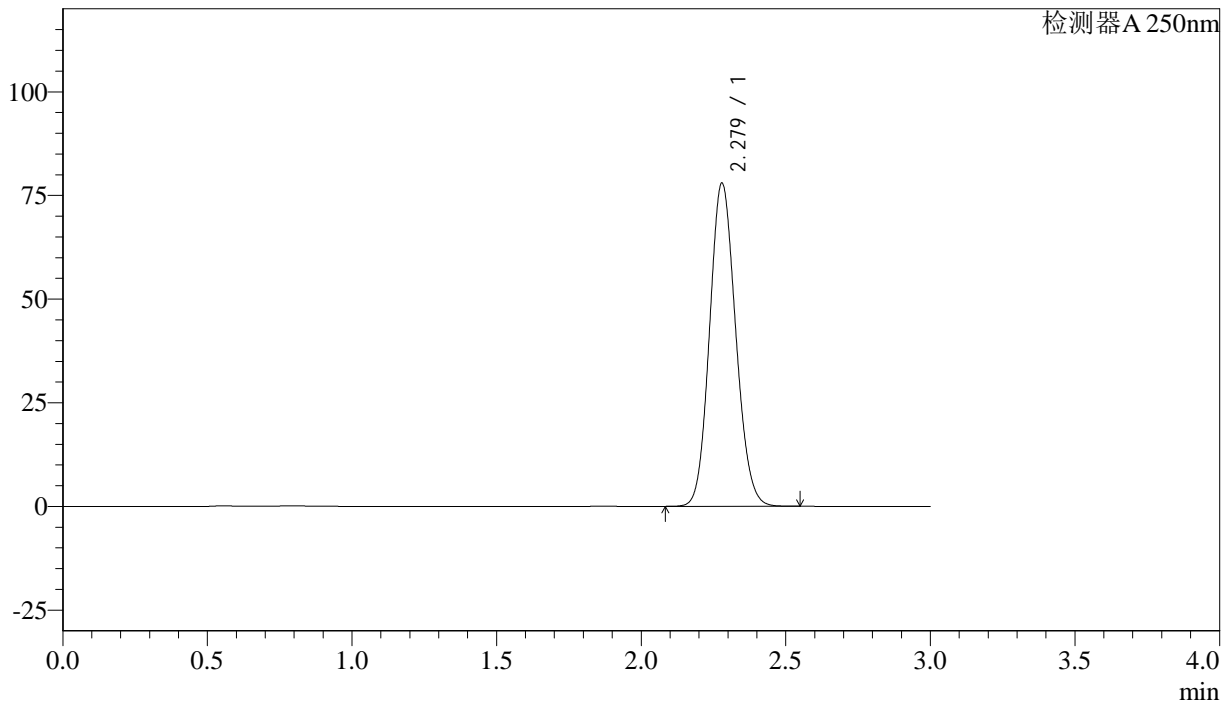
J305

<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 - 0-37/23-434-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:11:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	100.000	489236	77961	3037	1.116	--
总计		100.000	489236	77961			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



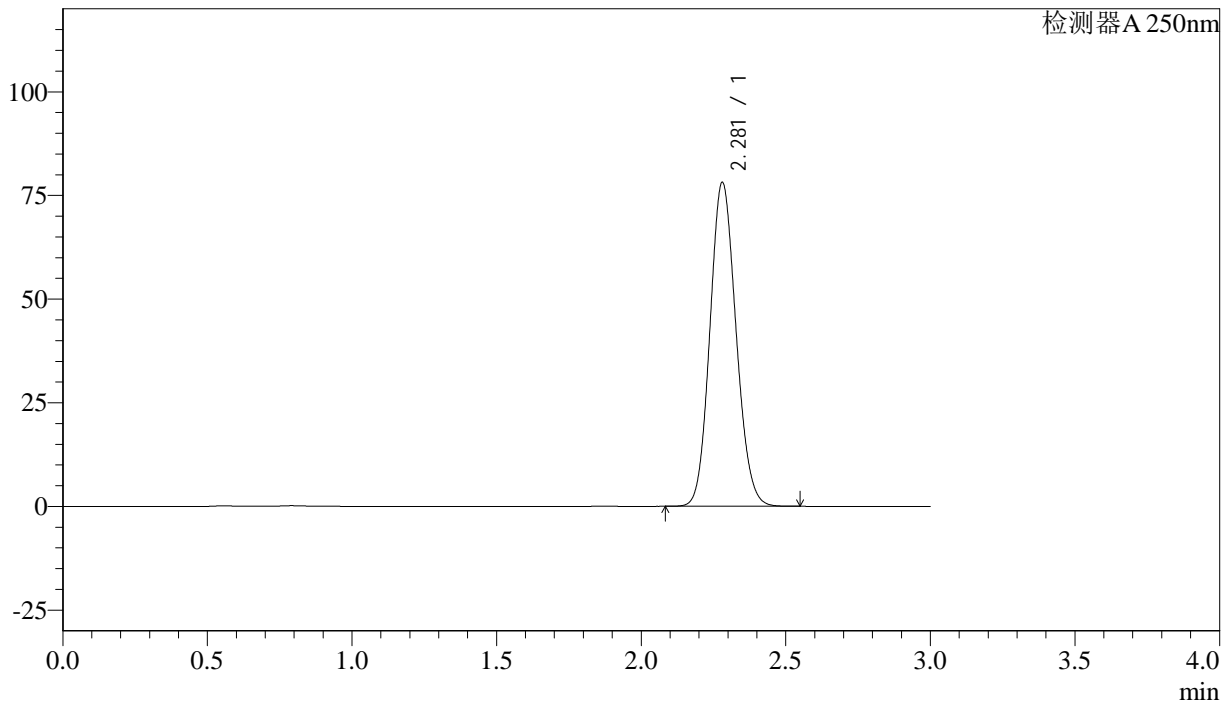
J305

<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 - 0-37/23-435-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:14:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	489720	78108	3044	1.115	--
总计		100.000	489720	78108			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



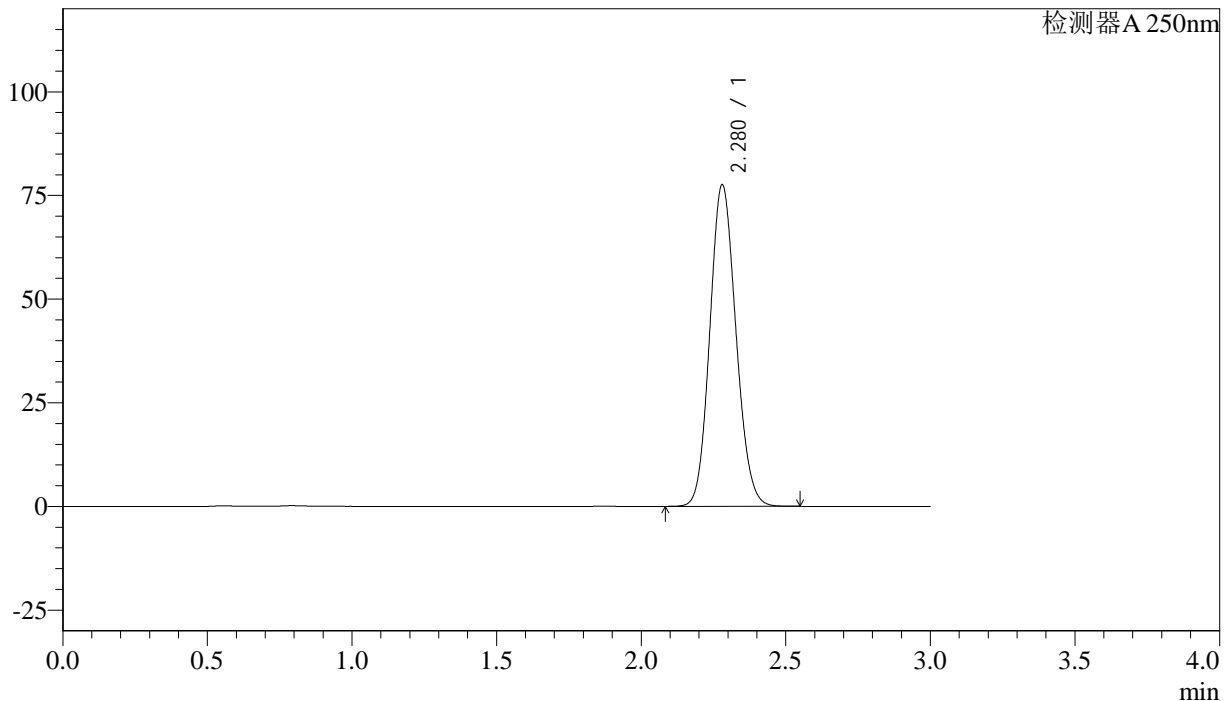
J305

<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 - 0-37/23-436-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:18:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:03:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	100.000	486533	77550	3040	1.116	--
总计		100.000	486533	77550			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



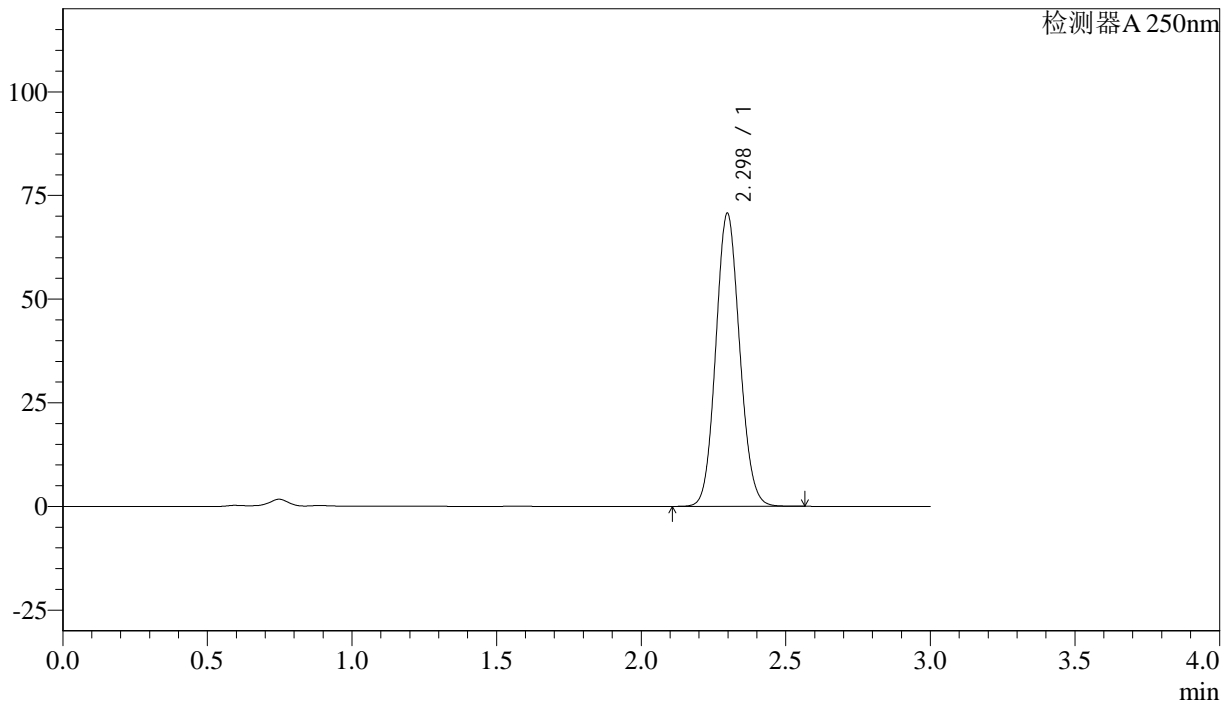
J305

<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 - 0-37/23-437-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:21:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	405794	70668	3702	1.096	--
总计		100.000	405794	70668			



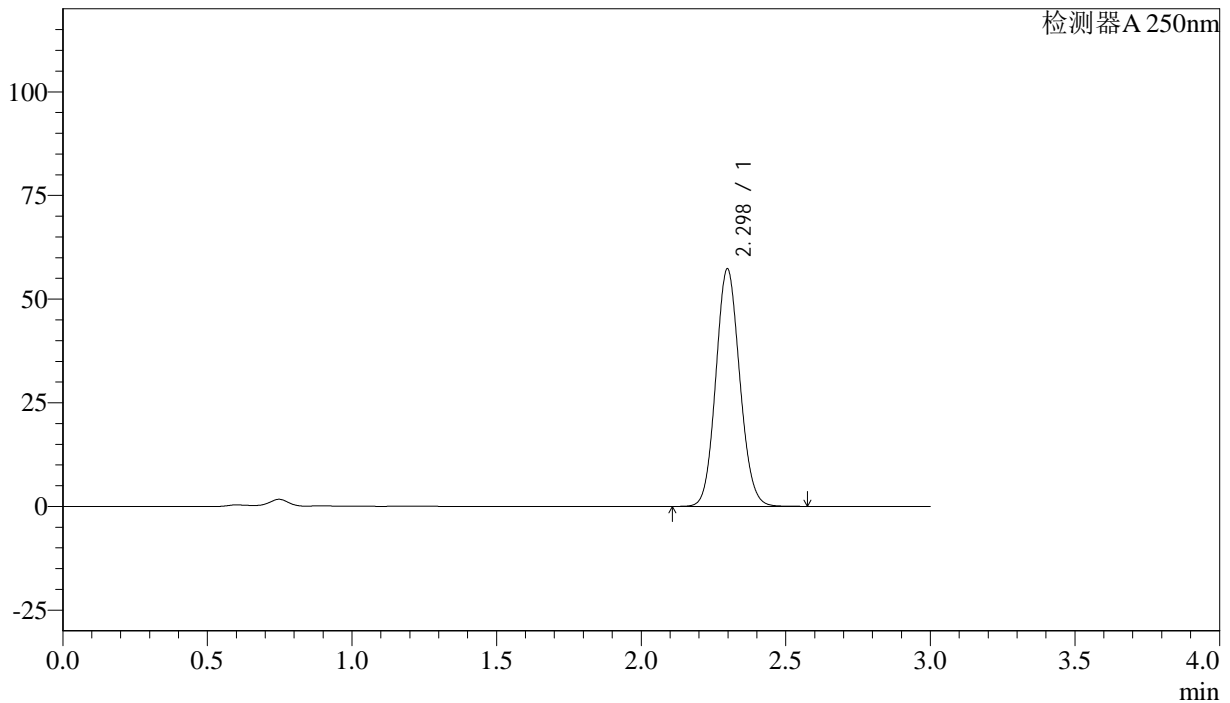
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-438-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:25:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	329261	57282	3700	1.097	--
总计		100.000	329261	57282			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



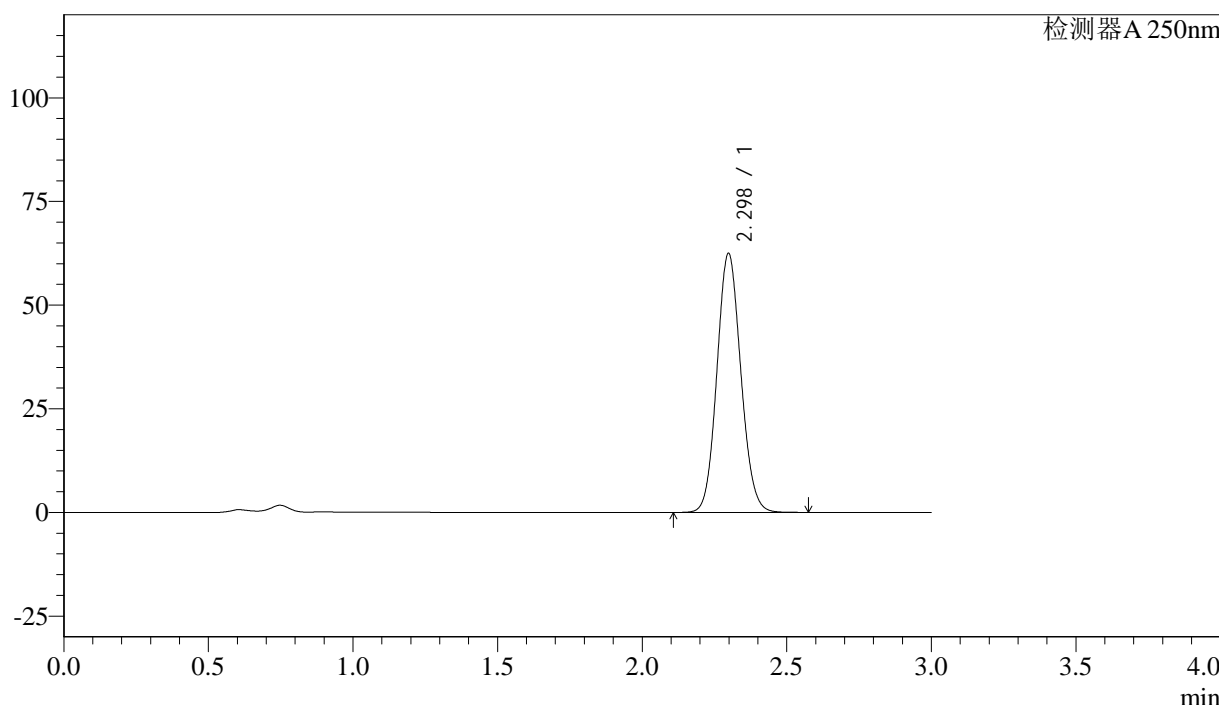
J305

<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 - 0-37/23-439-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:28:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	359247	62450	3697	1.097	--
总计		100.000	359247	62450			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



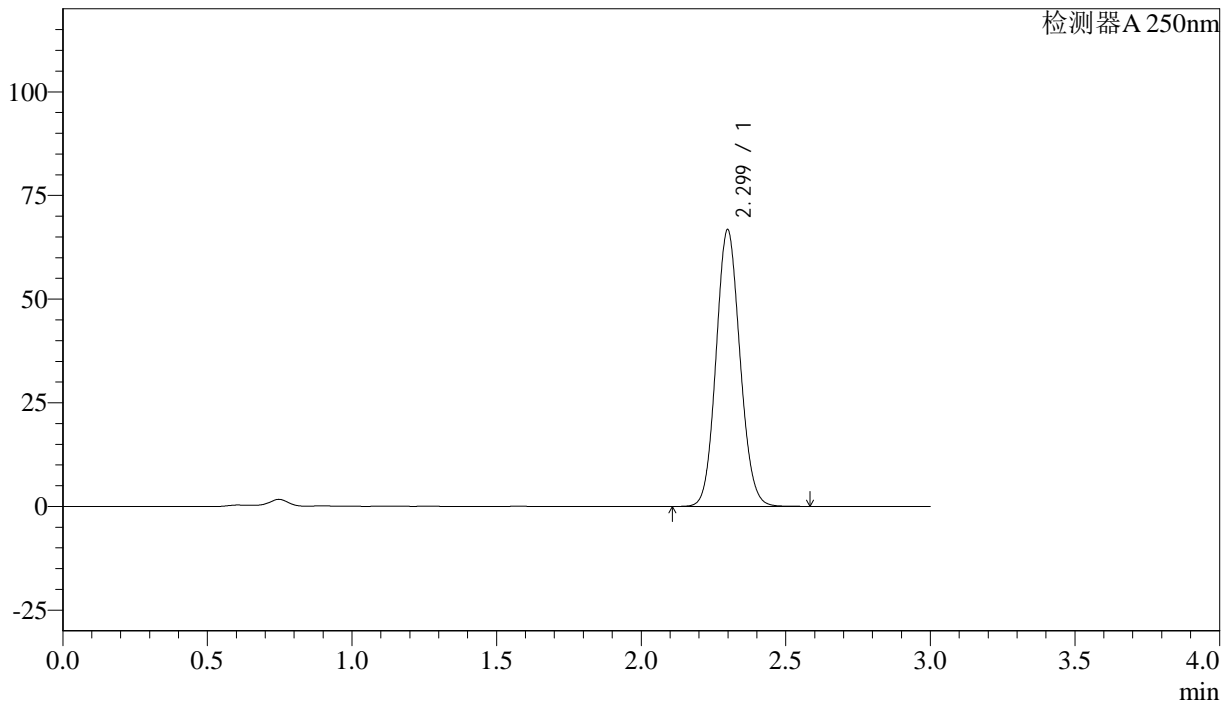
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-440-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:31:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	383667	66672	3701	1.097	--
总计		100.000	383667	66672			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



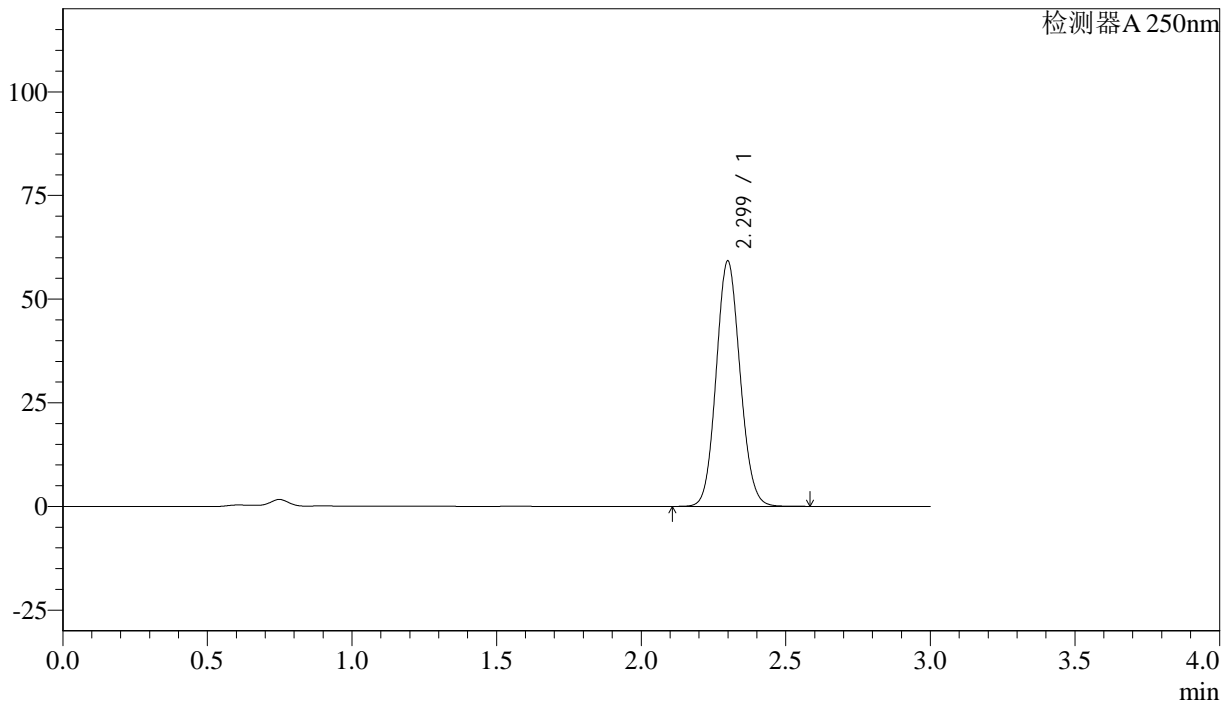
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-441-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:35:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	340339	59089	3703	1.096	--
总计		100.000	340339	59089			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



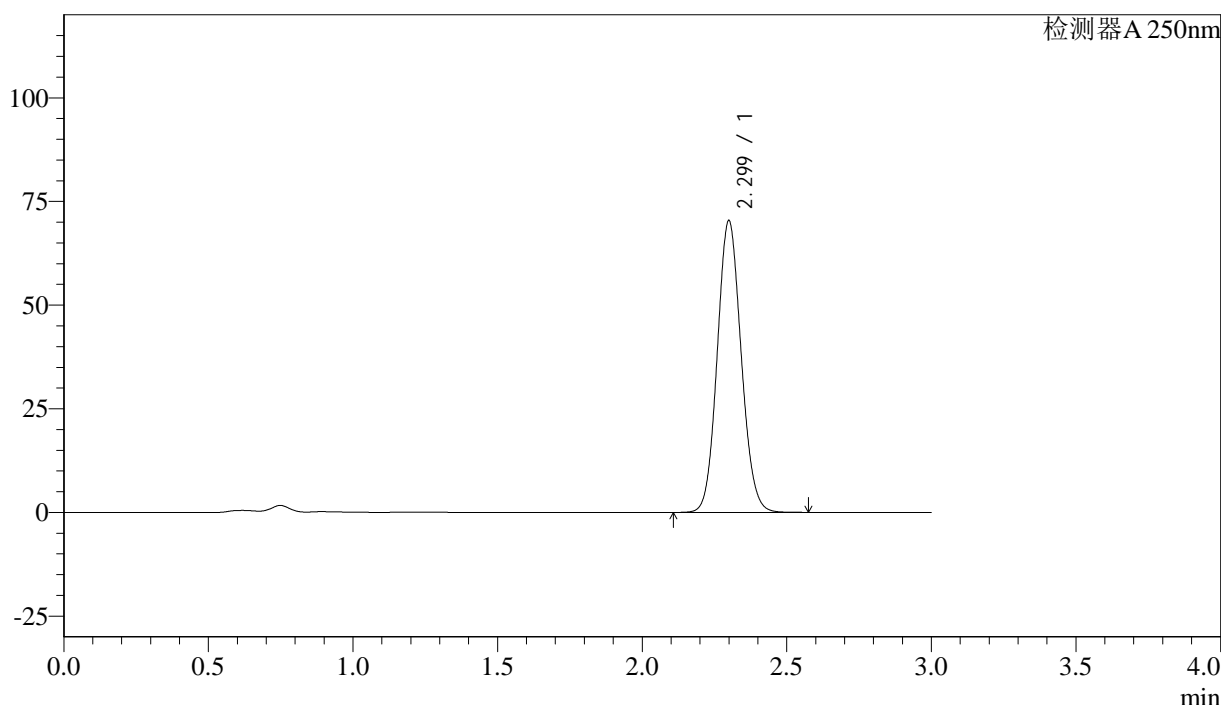
J305

<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 - 0-37/23-442-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 14:38:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	404454	70204	3704	1.096	--
总计		100.000	404454	70204			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



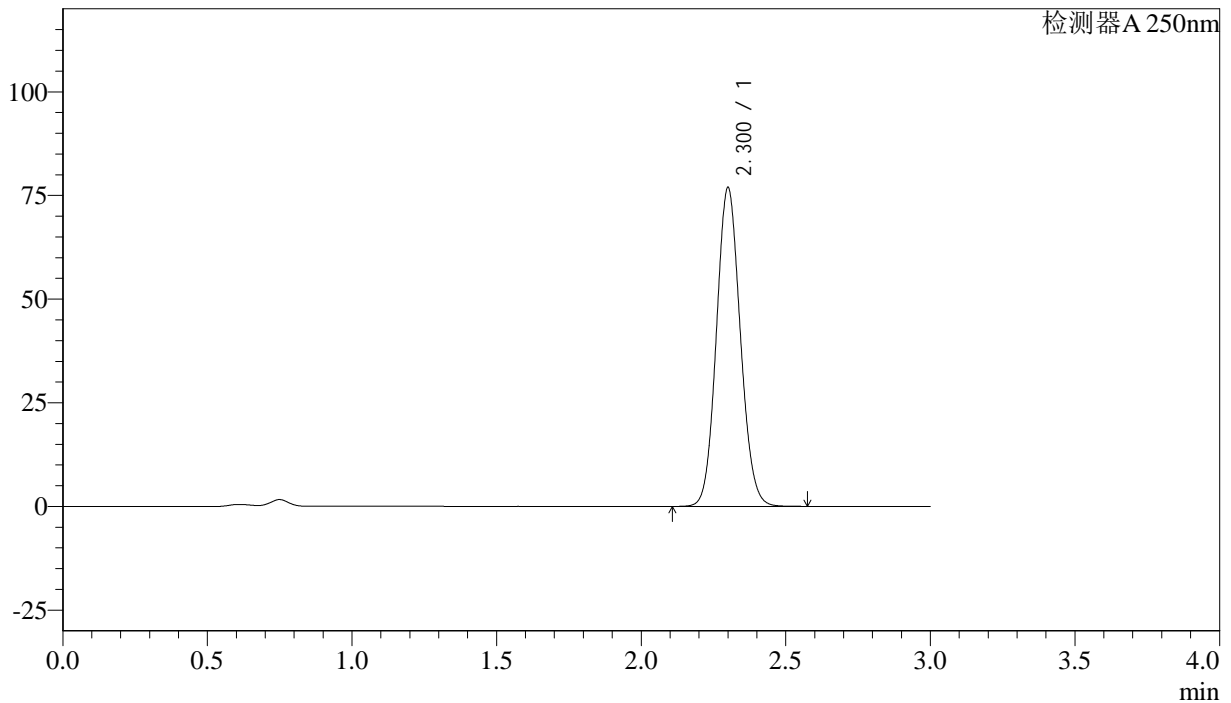
J305

<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 - 0-37/23-443-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 14:41:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	441785	76634	3706	1.096	--
总计		100.000	441785	76634			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



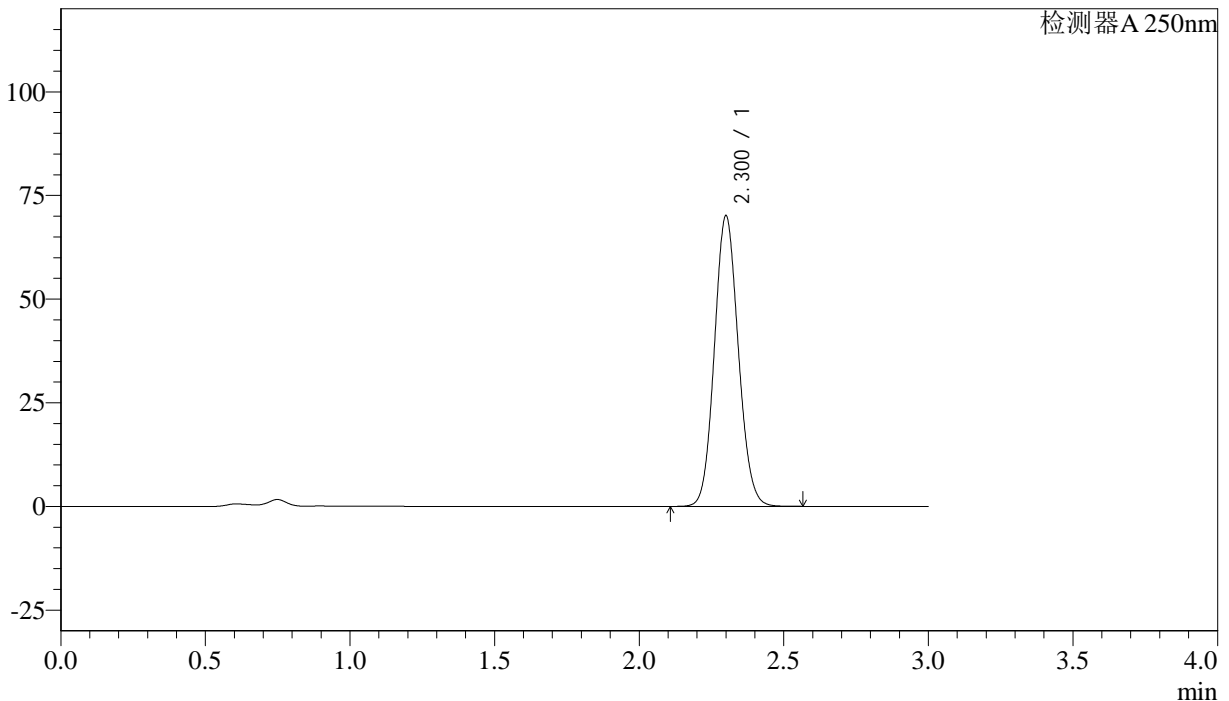
J305

<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 - 0-37/23-444-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:45:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	402657	69874	3707	1.097	--
总计		100.000	402657	69874			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



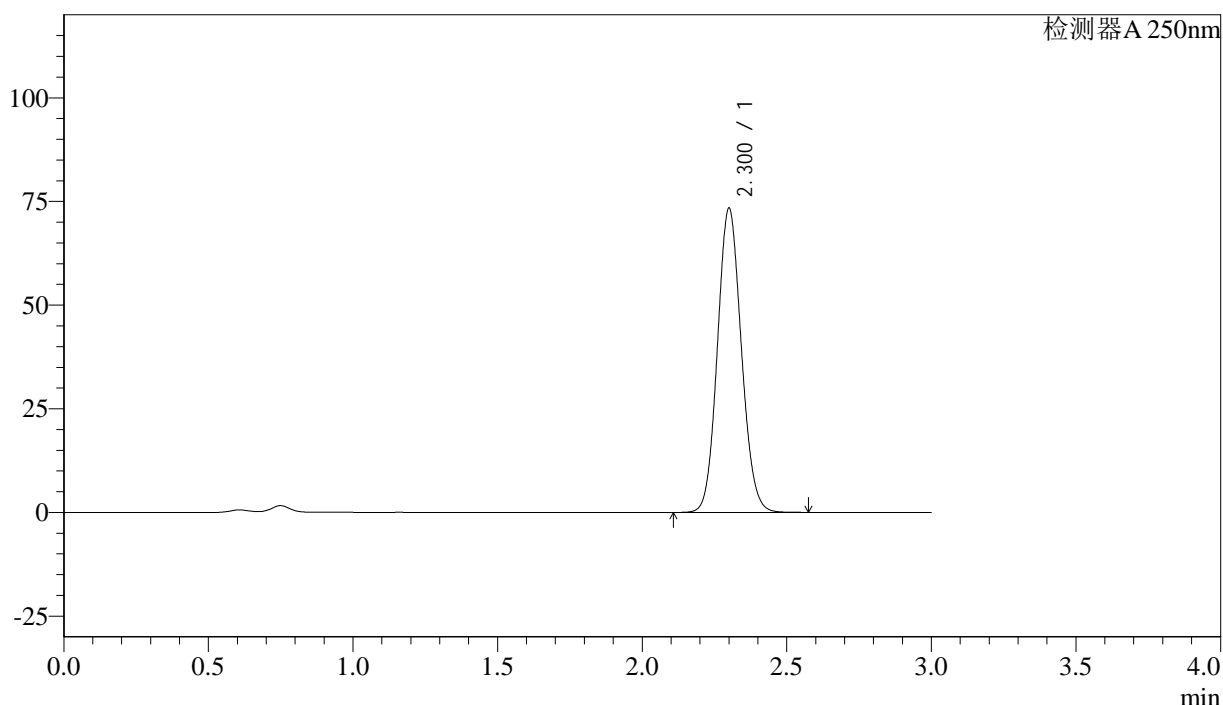
J305

<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 - 0-37/23-445-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:48:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	421654	73112	3704	1.097	--
总计		100.000	421654	73112			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



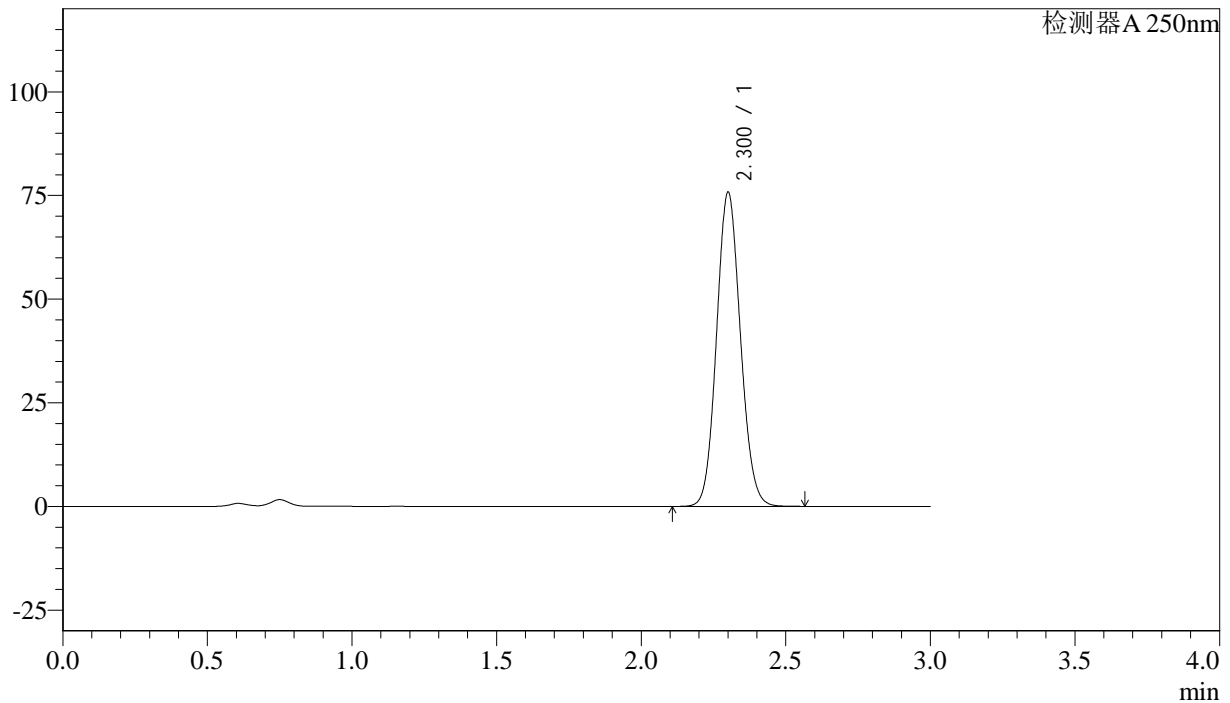
J305

<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 - 0-37/23-446-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:52:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	435309	75437	3707	1.097	--
总计		100.000	435309	75437			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



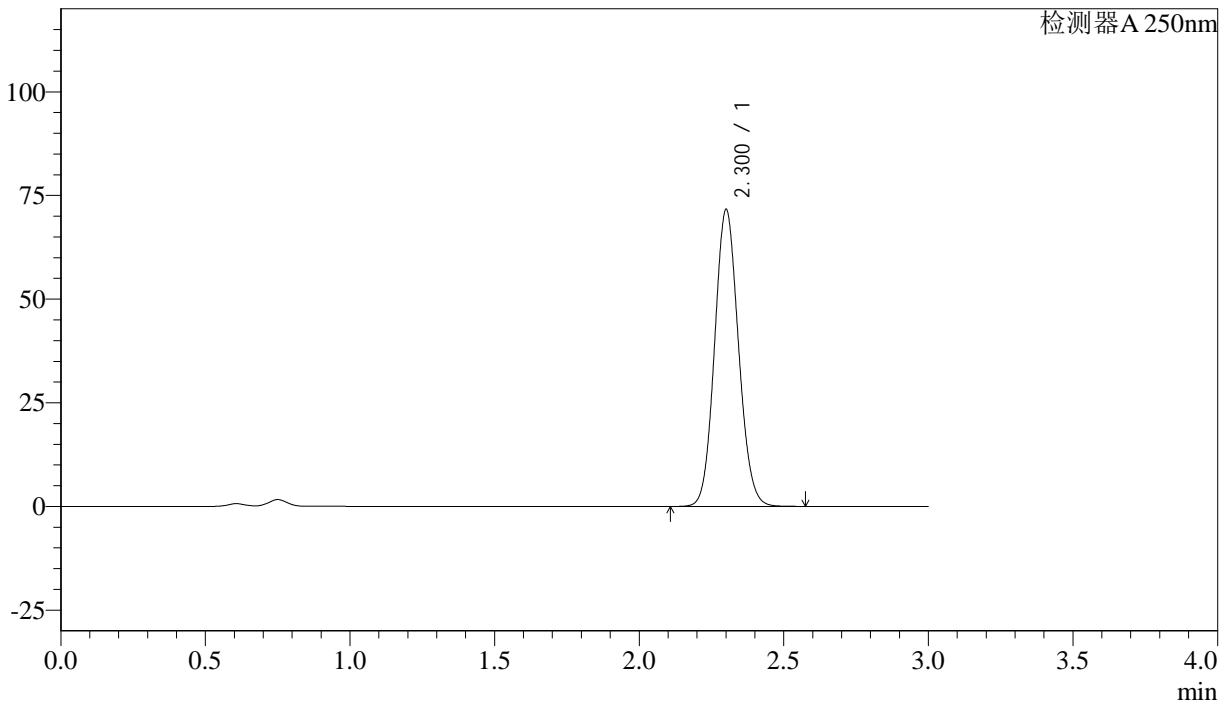
J305

<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 - 0-37/23-447-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:55:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	411538	71271	3708	1.097	--
总计		100.000	411538	71271			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



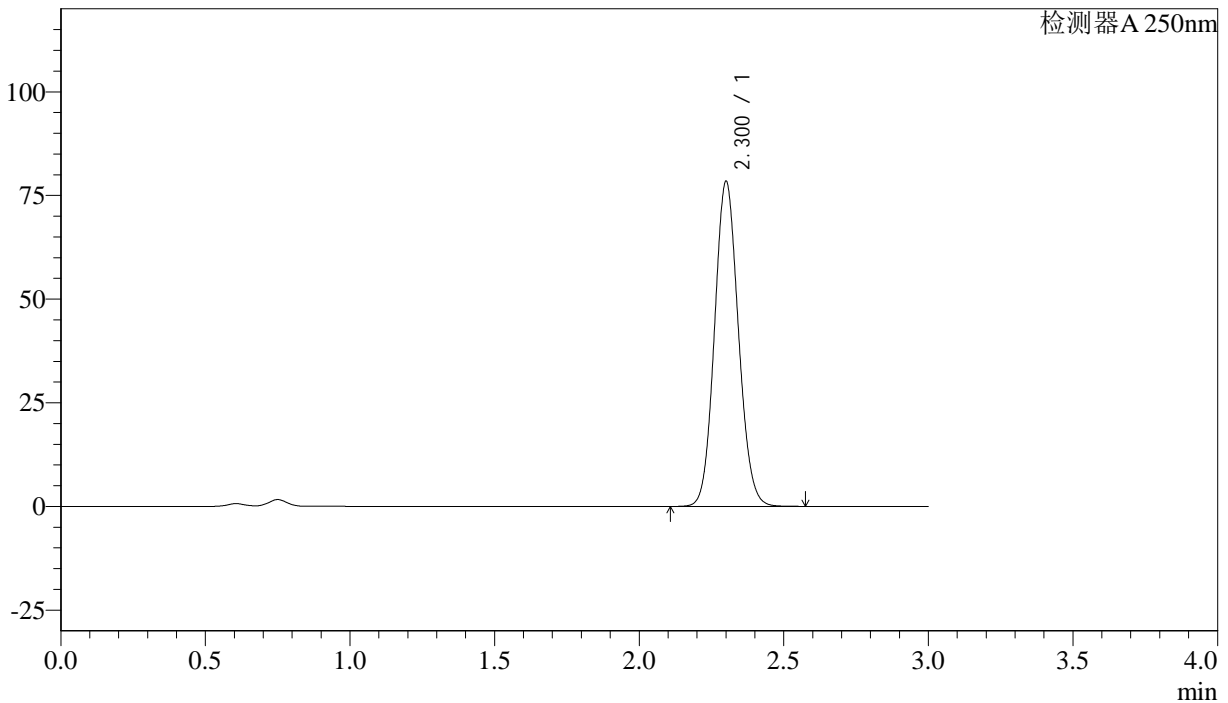
J305

<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 - 0-37/23-448-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 14:58:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	450328	78089	3709	1.097	--
总计		100.000	450328	78089			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



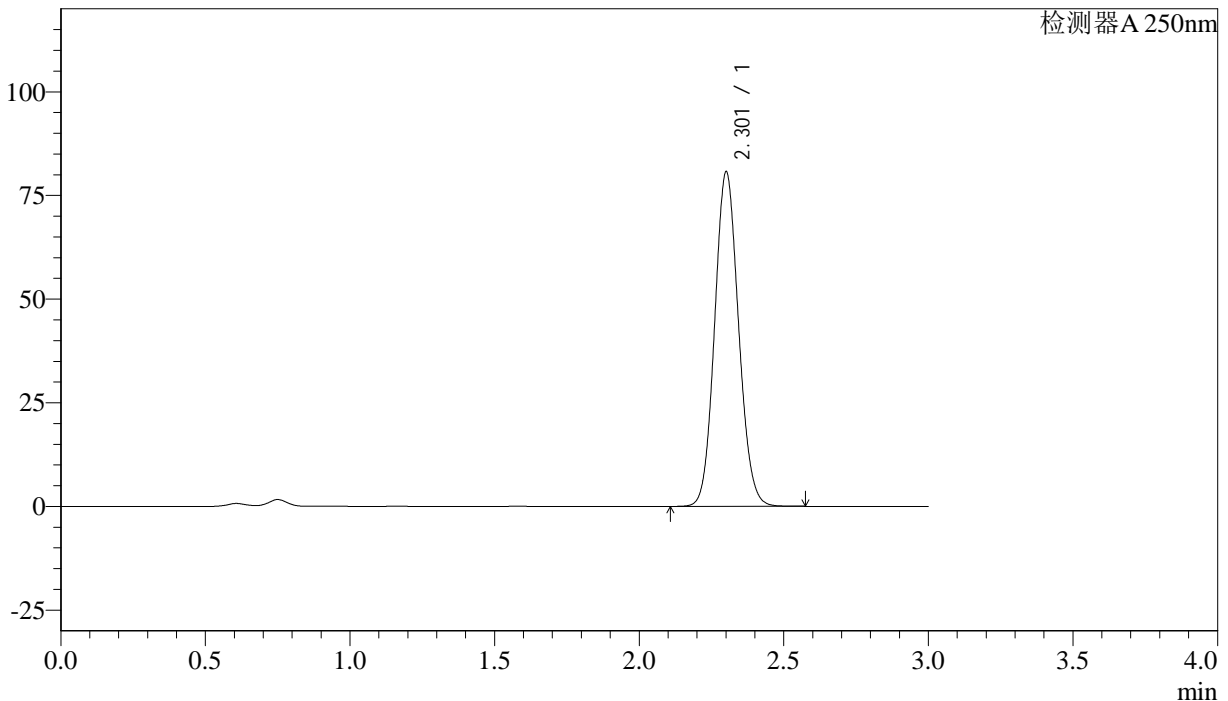
J305

<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 - 0-37/23-449-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:02:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	463533	80249	3711	1.097	--
总计		100.000	463533	80249			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



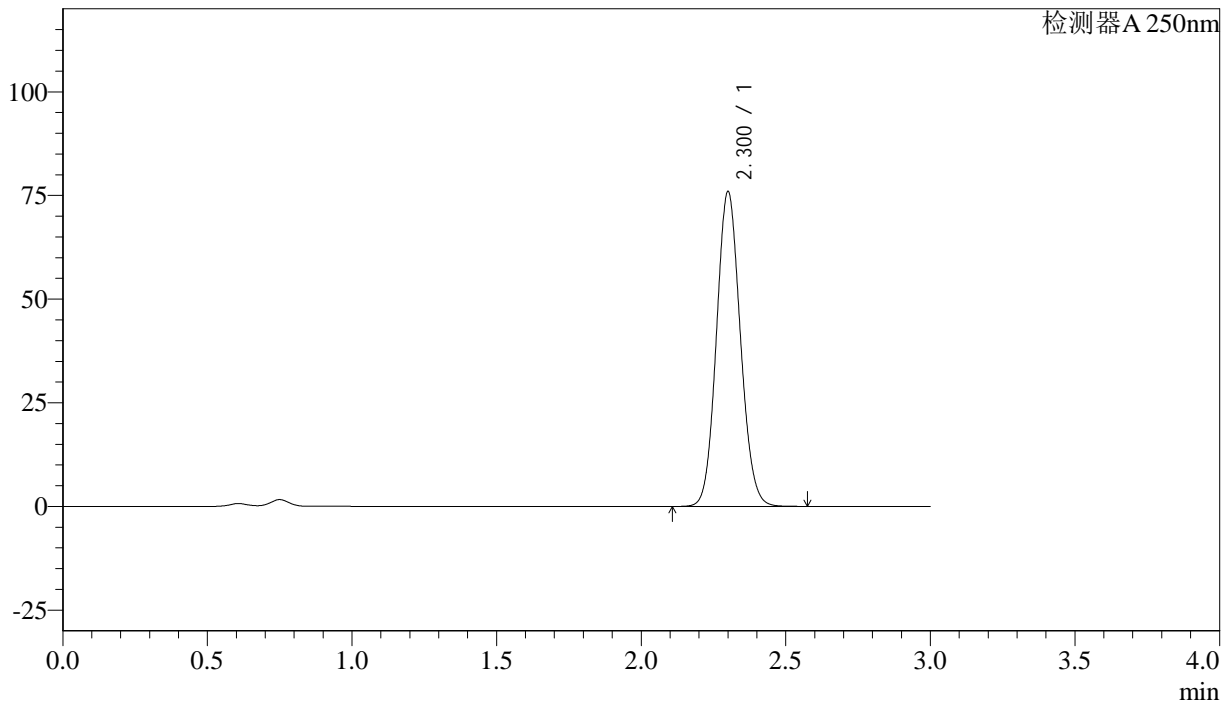
J305

<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 - 0-37/23-450-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:05:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	436419	75680	3707	1.097	--
总计		100.000	436419	75680			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



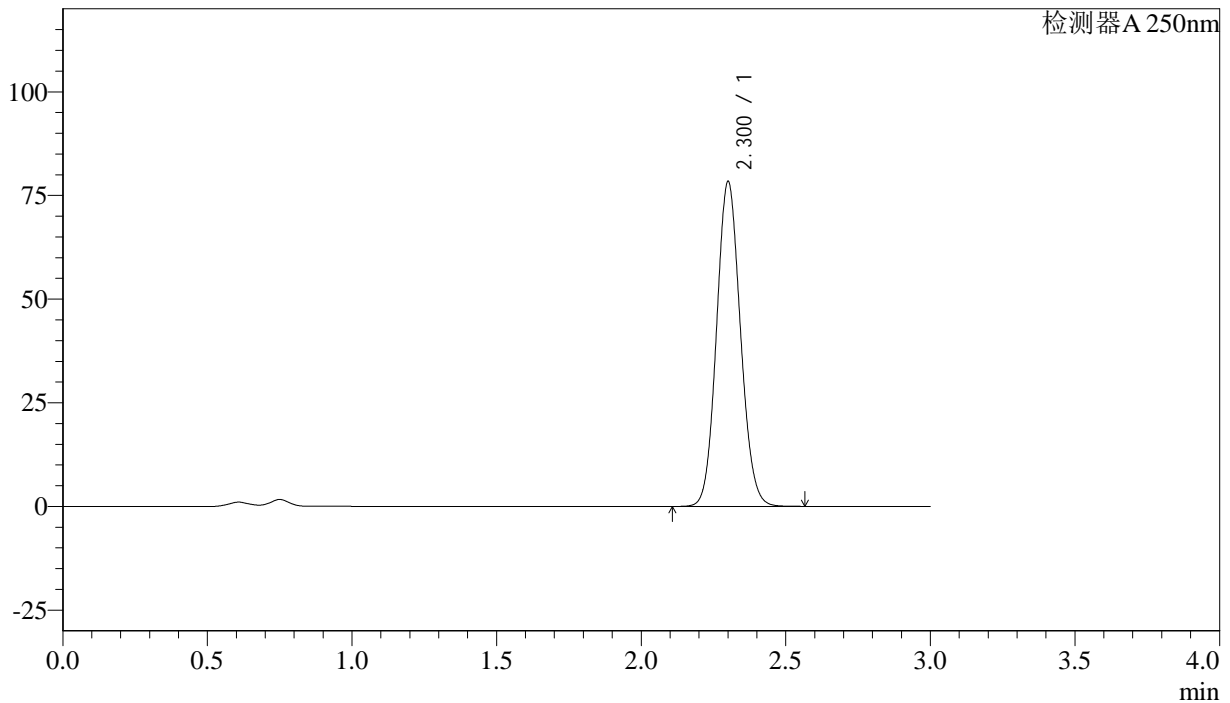
J305

<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 - 0-37/23-451-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 15:08:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	450074	78017	3708	1.097	--
总计		100.000	450074	78017			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



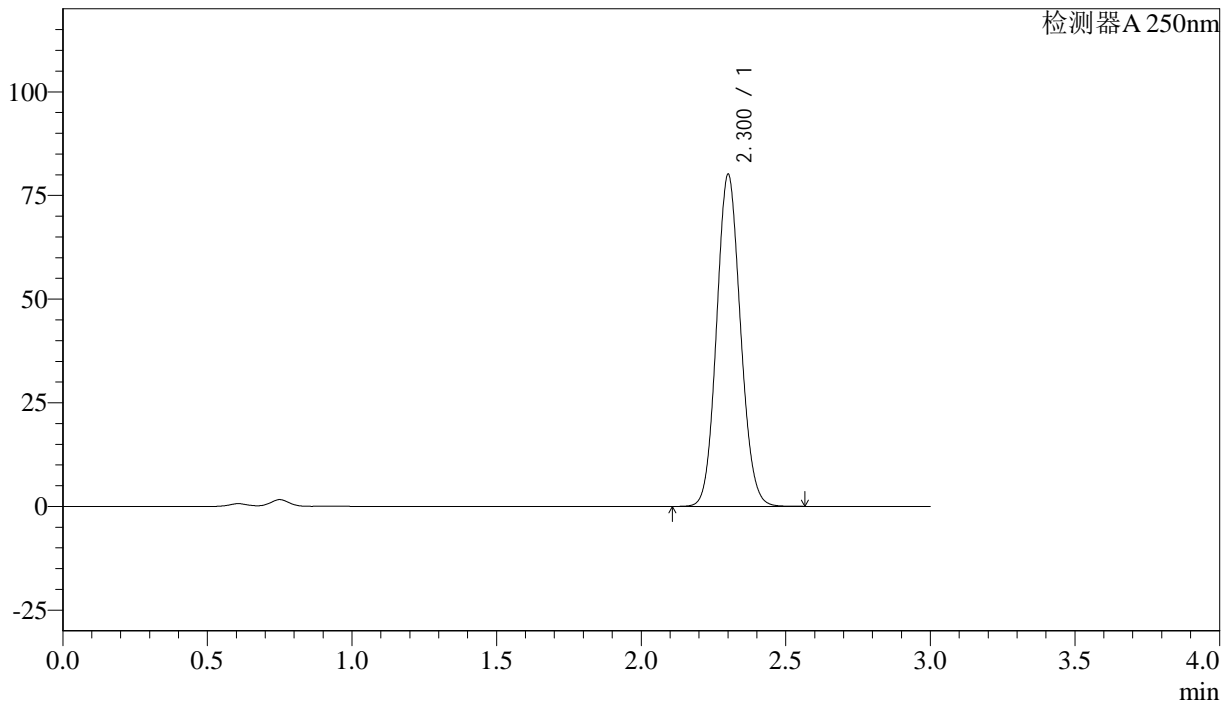
J305

<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 - 0-37/23-452-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:12:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	459957	79694	3709	1.097	--
总计		100.000	459957	79694			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



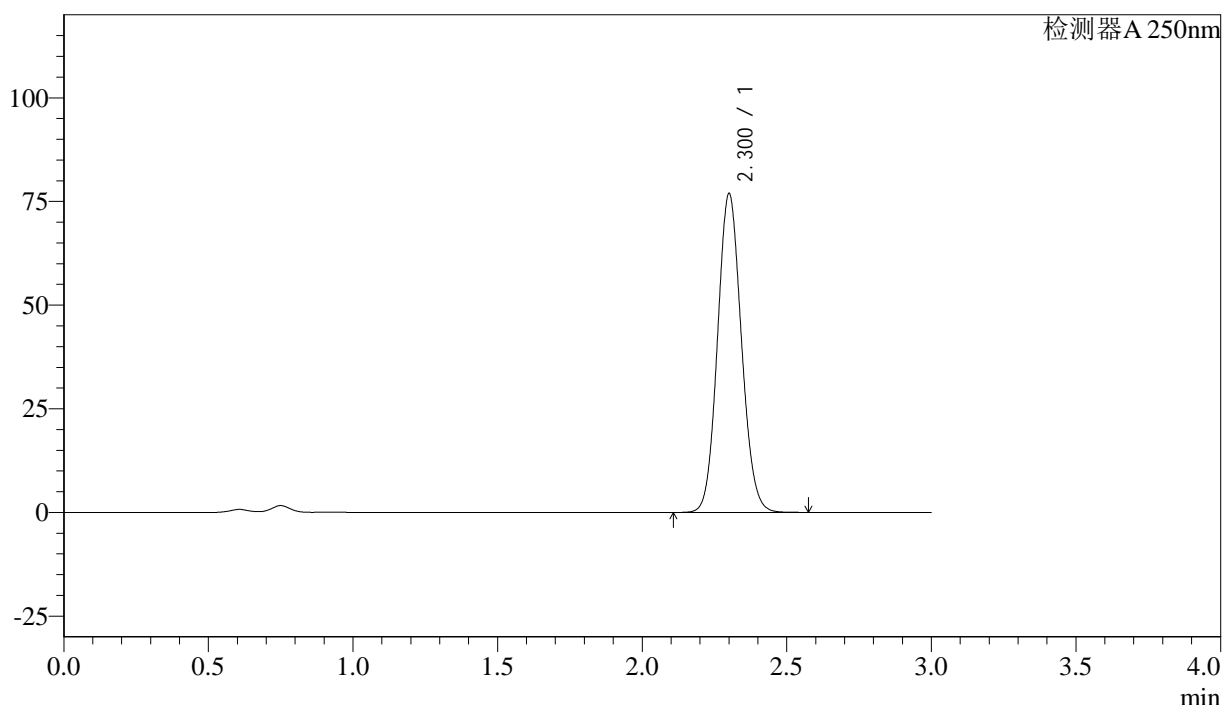
J305

<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 - 0-37/23-453-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:15:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	441720	76587	3710	1.097	--
总计		100.000	441720	76587			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



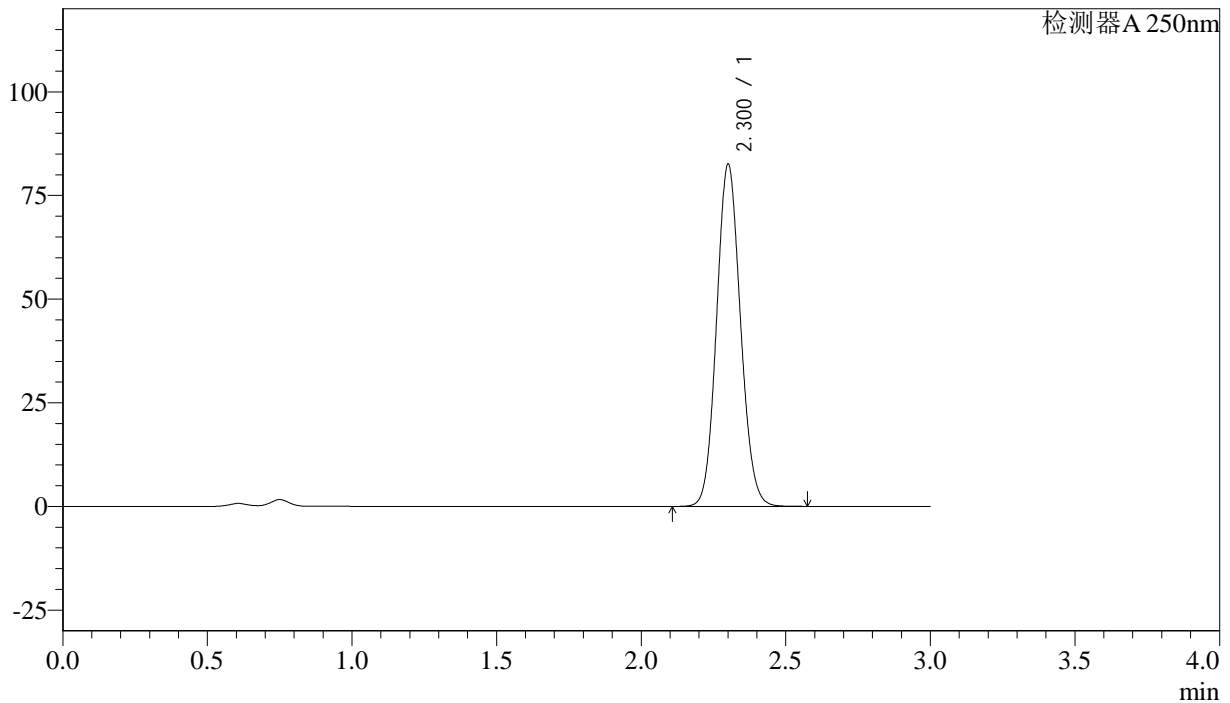
J305

<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 - 0-37/23-454-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:18:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	474249	82150	3709	1.097	--
总计		100.000	474249	82150			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



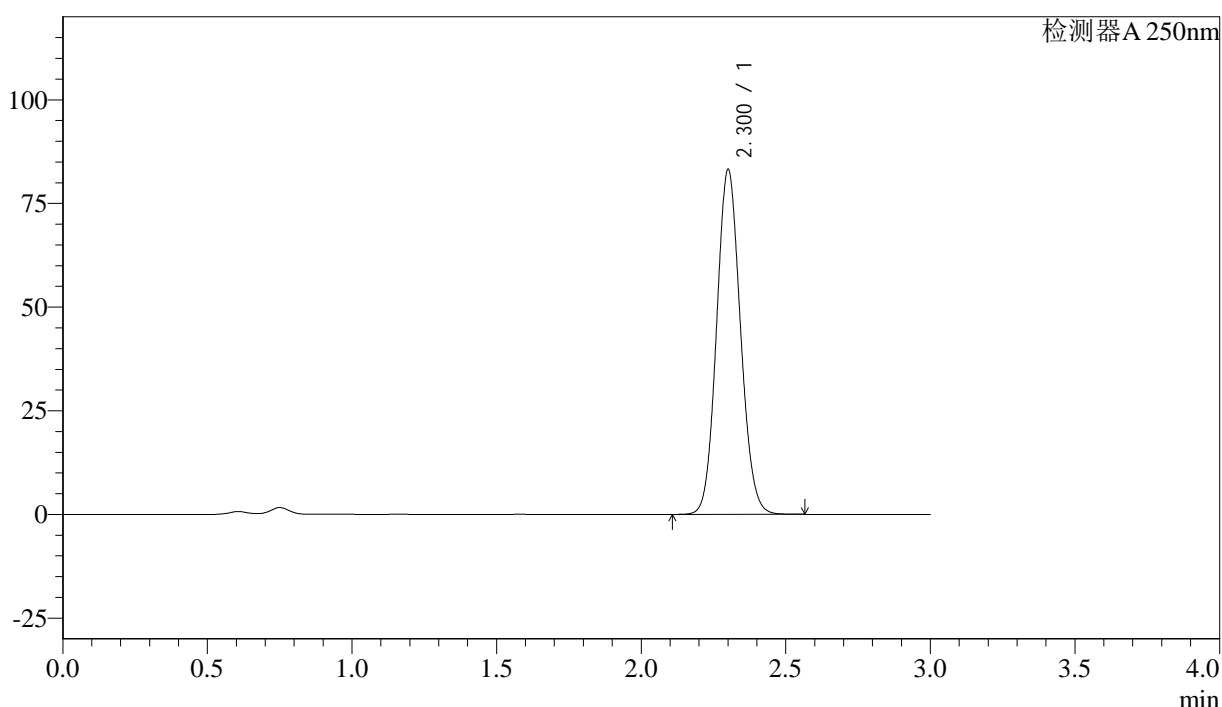
J305

<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 - 0-37/23-455-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:22:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	477148	82773	3717	1.097	--
总计		100.000	477148	82773			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



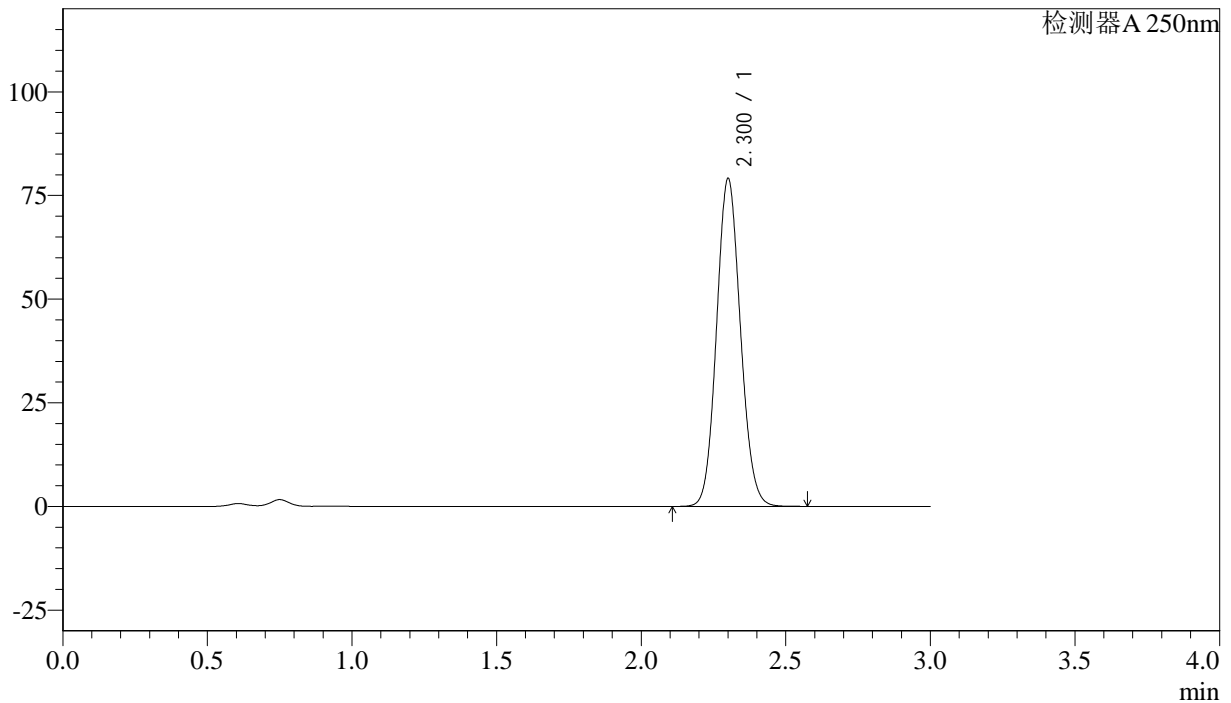
J305

<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 - 0-37/23-456-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:25:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	453874	78741	3716	1.097	--
总计		100.000	453874	78741			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



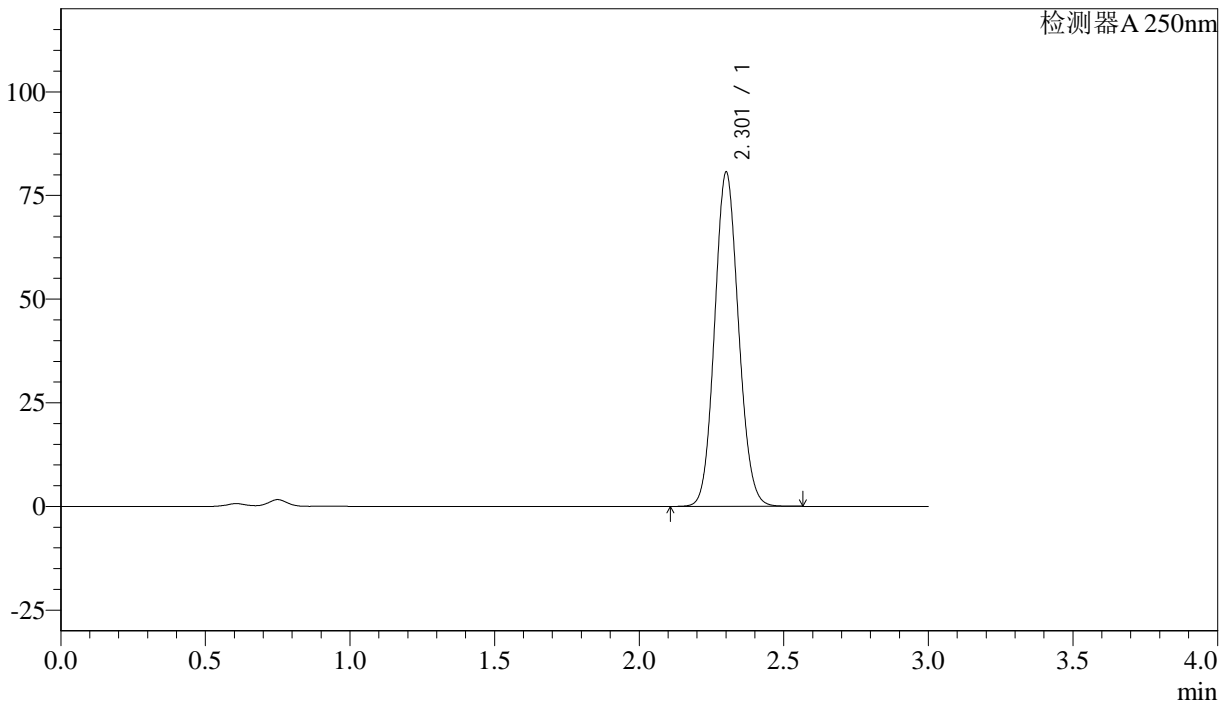
J305

<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 - 0-37/23-457-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:29:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:04:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	462805	80208	3714	1.097	--
总计		100.000	462805	80208			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



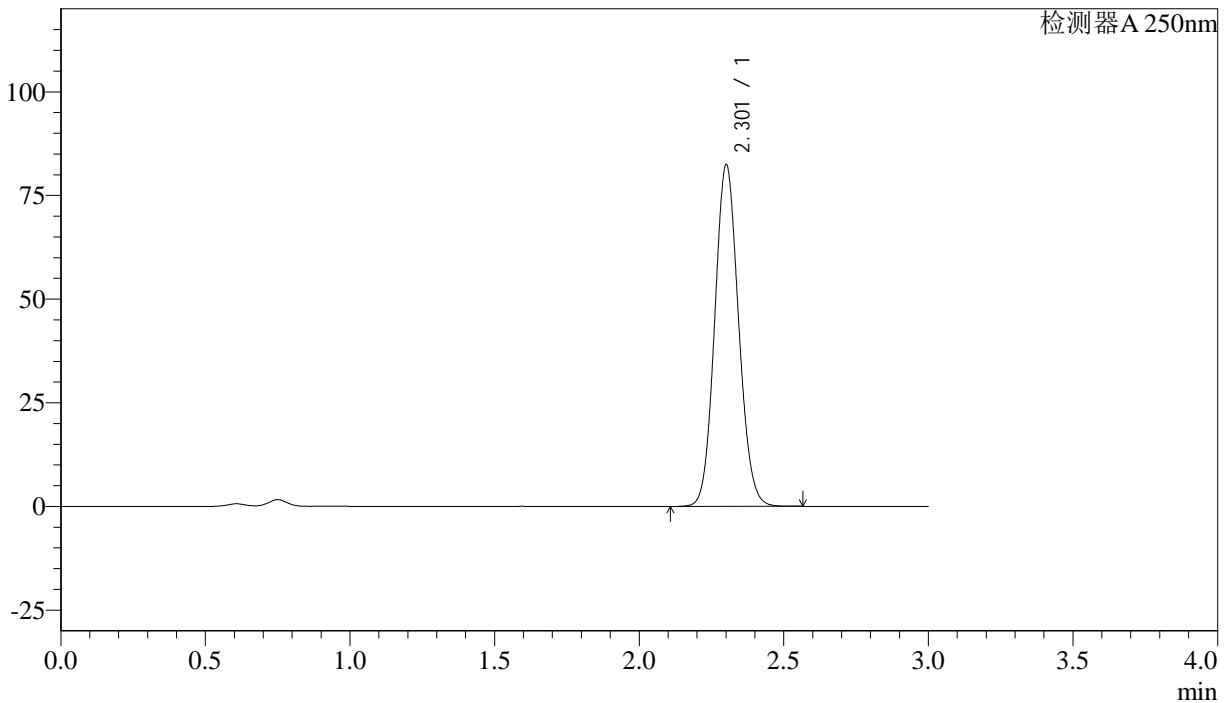
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-37/23-458-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:32:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	473040	81960	3718	1.097	--
总计		100.000	473040	81960			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



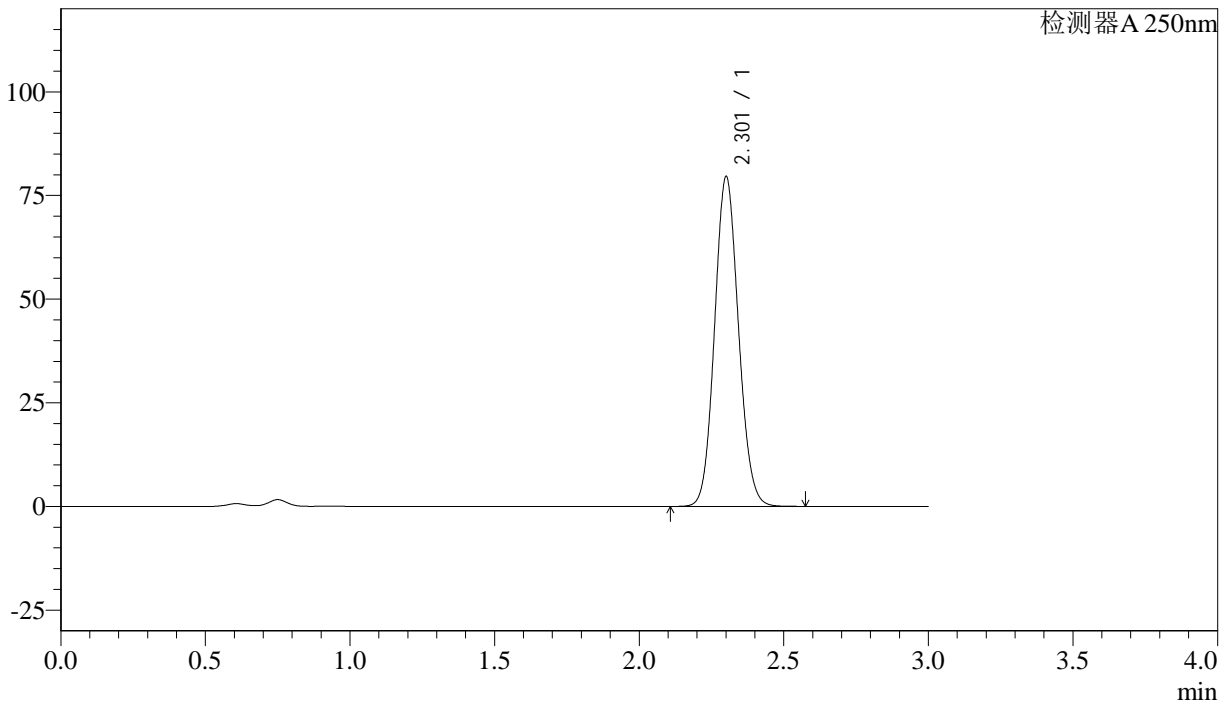
J305

<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 - 0-37/23-459-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:35:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	456604	79163	3715	1.097	--
总计		100.000	456604	79163			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



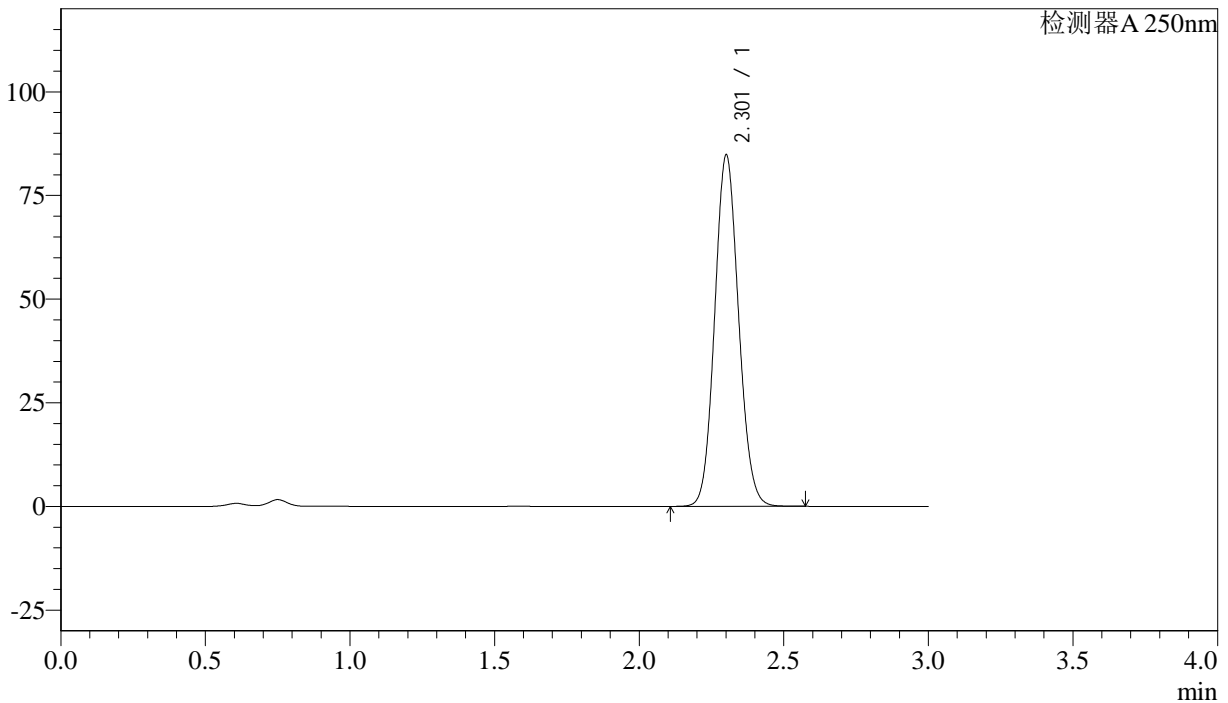
J305

<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 - 0-37/23-460-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:39:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	486502	84265	3717	1.097	--
总计		100.000	486502	84265			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



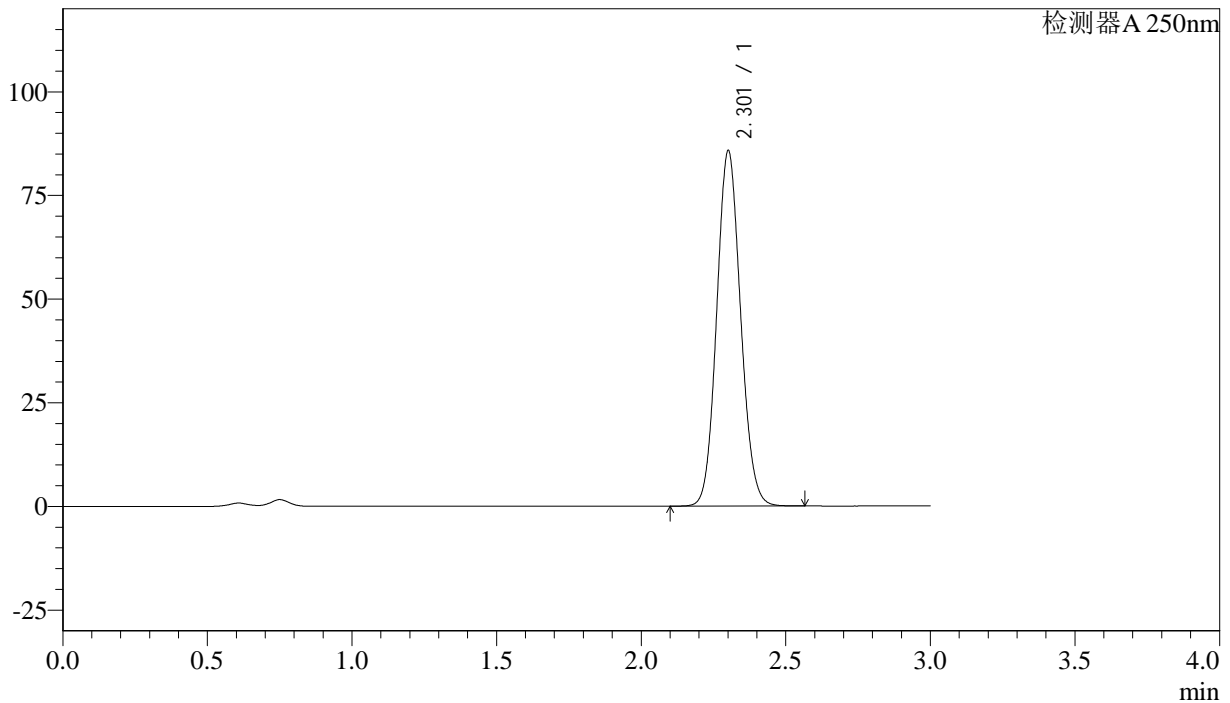
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-461-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 15:42:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	491928	85220	3717	1.097	--
总计		100.000	491928	85220			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



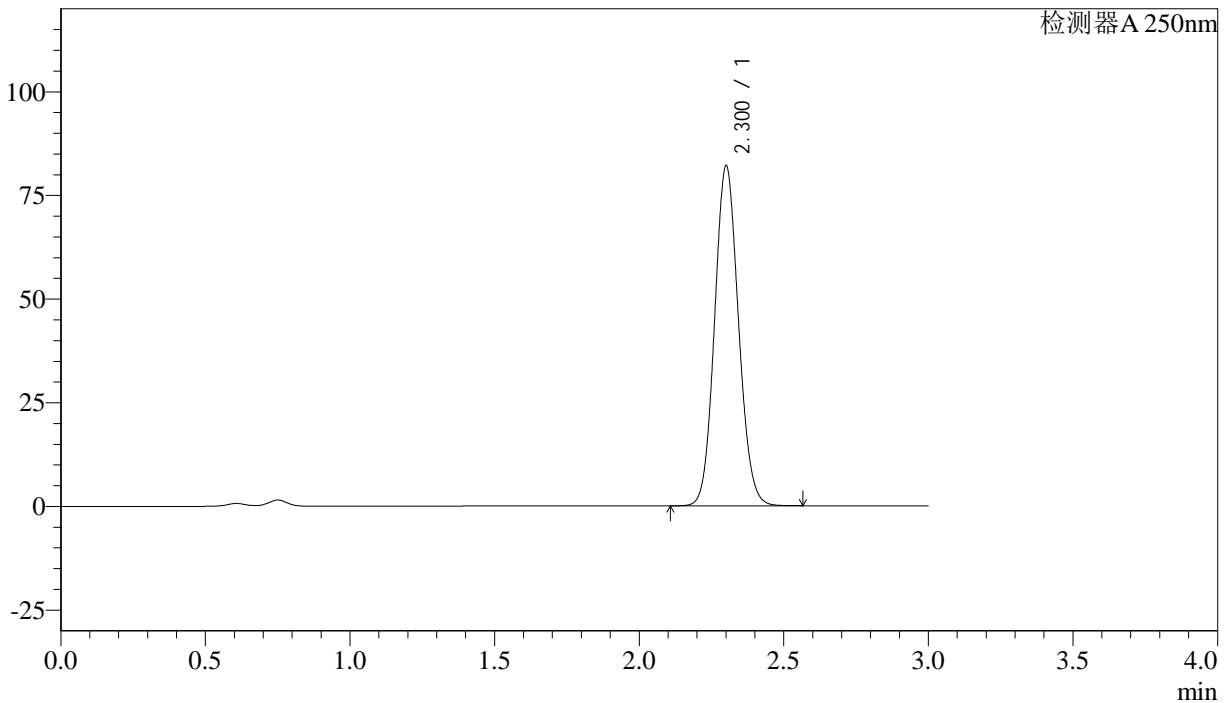
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-462-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:45:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	470719	81613	3714	1.097	--
总计		100.000	470719	81613			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



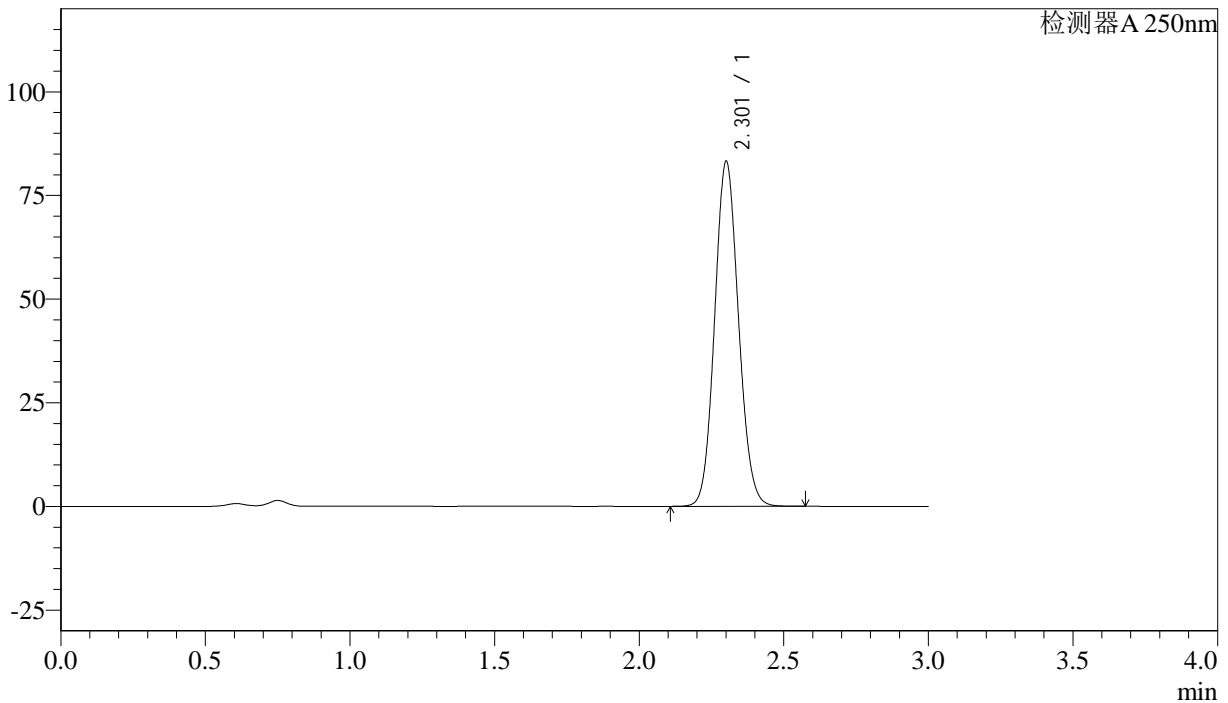
J305

<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 - 0-37/23-463-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:49:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	477289	82743	3719	1.097	--
总计		100.000	477289	82743			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



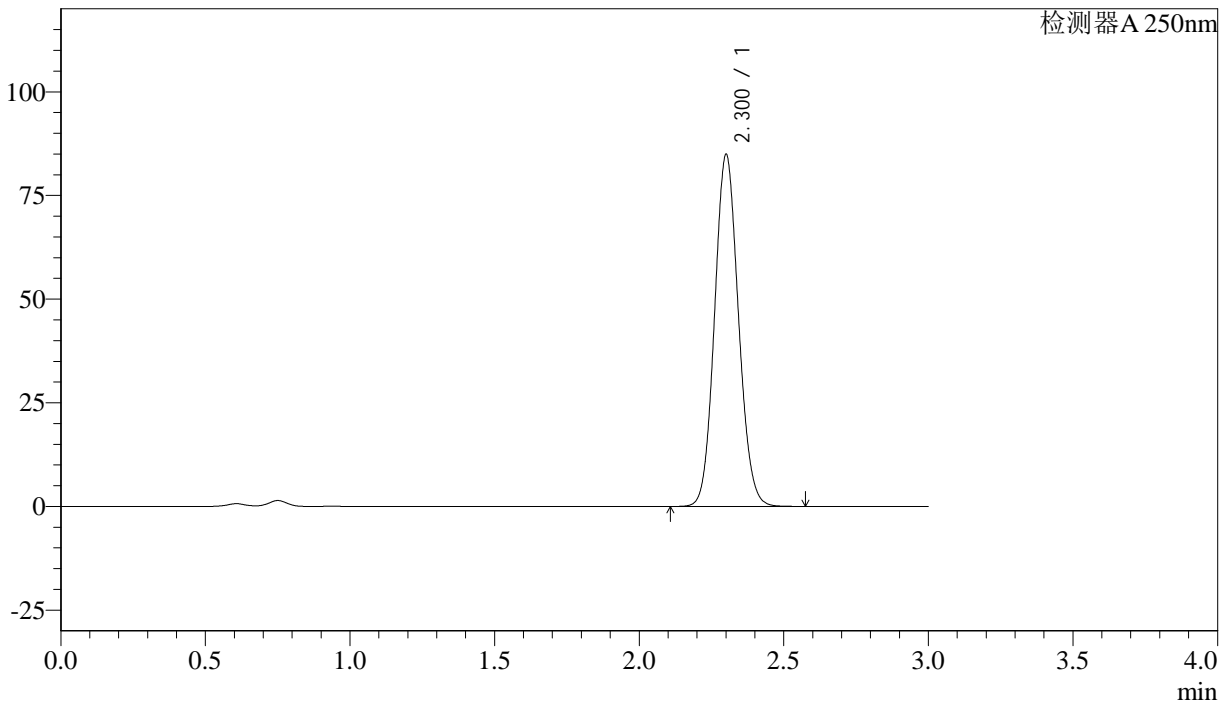
J305

<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 - 0-37/23-464-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:52:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	486939	84497	3718	1.096	--
总计		100.000	486939	84497			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



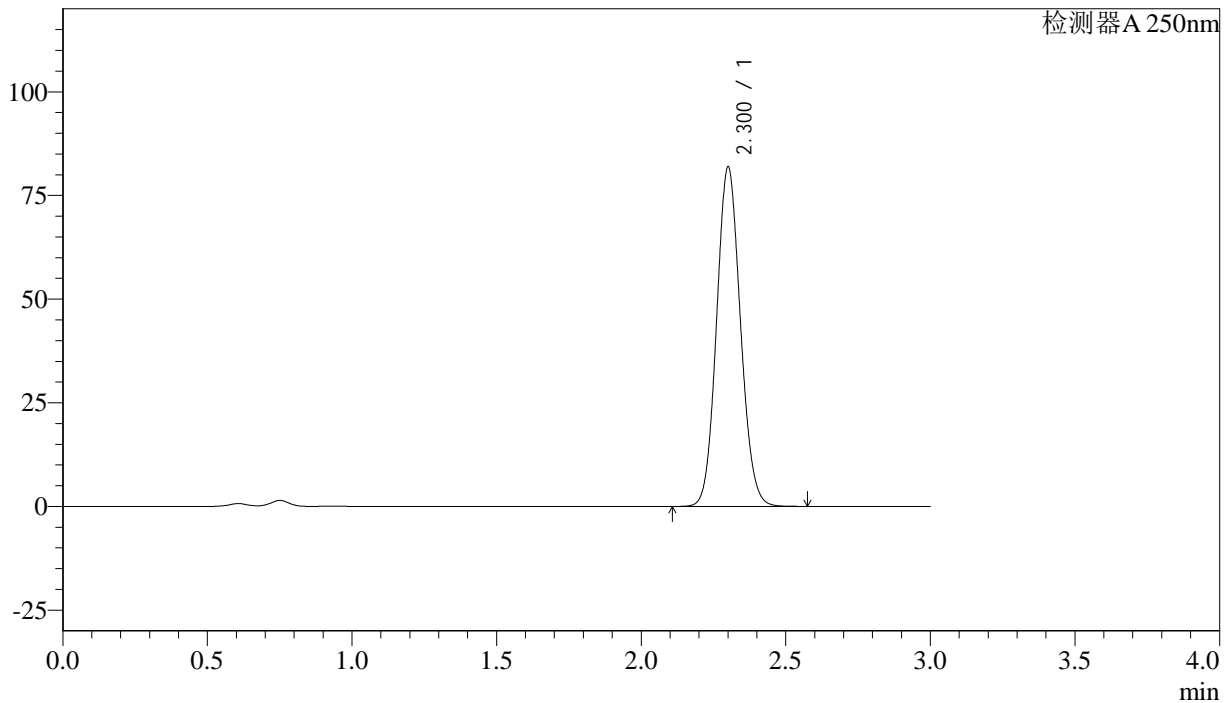
J305

<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 - 0-37/23-465-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:56:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	469866	81494	3715	1.097	--
总计		100.000	469866	81494			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

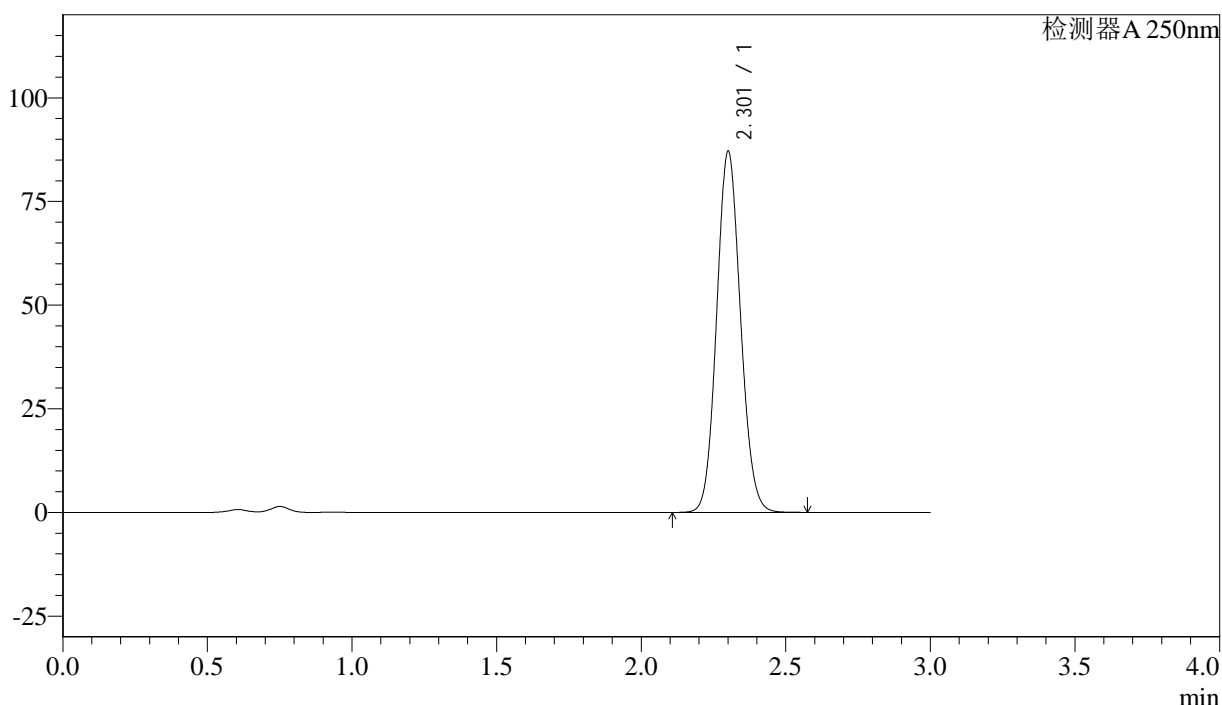
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-466-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 15:59:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	499889	86655	3717	1.096	--
总计		100.000	499889	86655			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



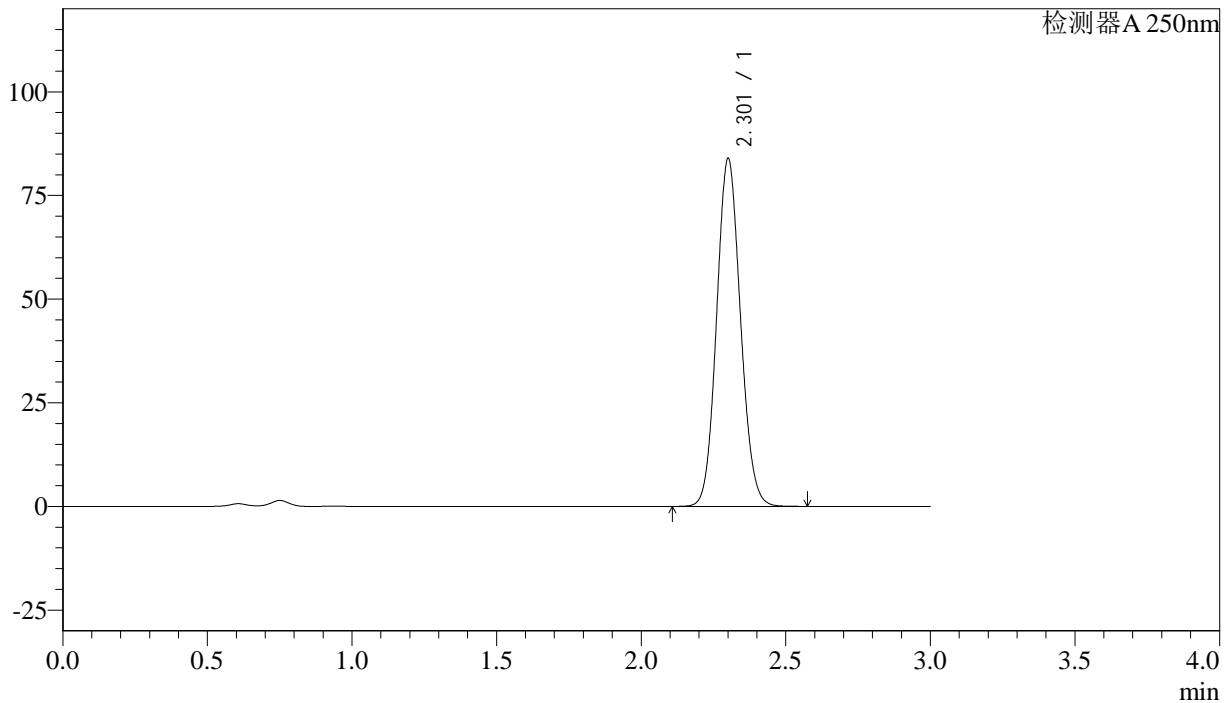
J305

<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 - 0-37/23-468-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:06:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	481451	83473	3717	1.097	--
总计		100.000	481451	83473			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



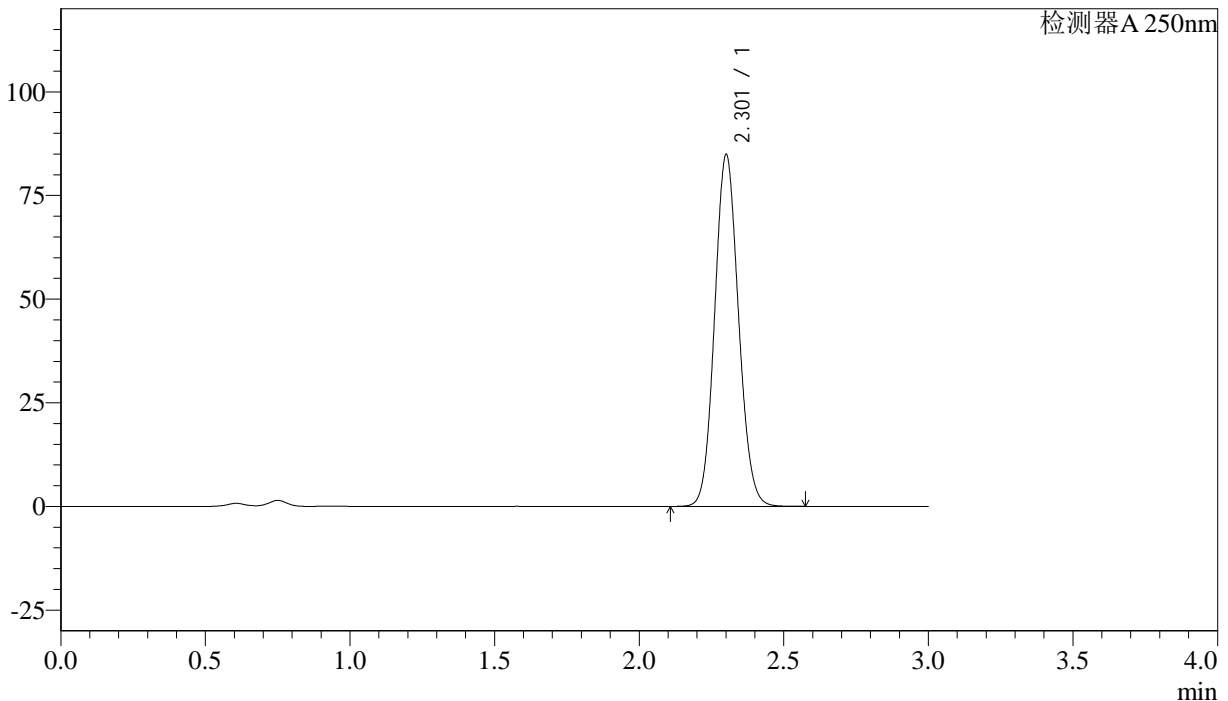
J305

<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 - 0-37/23-469-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:09:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	487000	84392	3715	1.097	--
总计		100.000	487000	84392			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



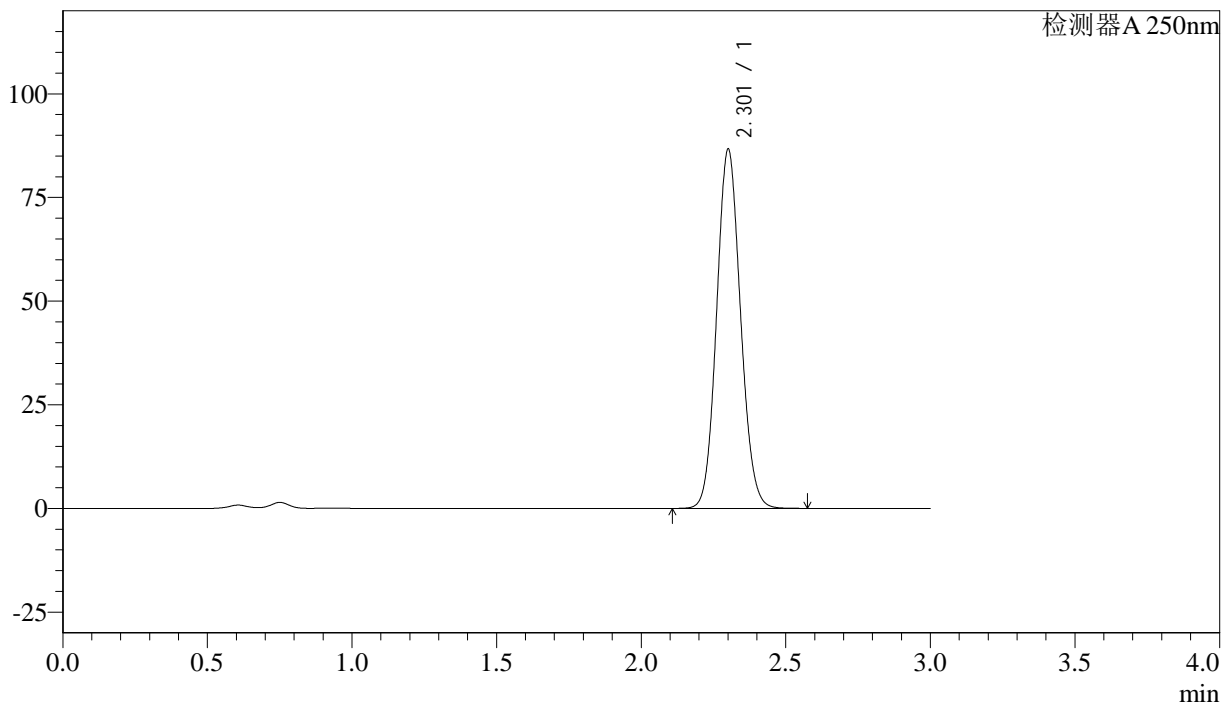
J305

<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 - 0-37/23-470-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 16:12:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	497174	86172	3716	1.097	--
总计		100.000	497174	86172			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



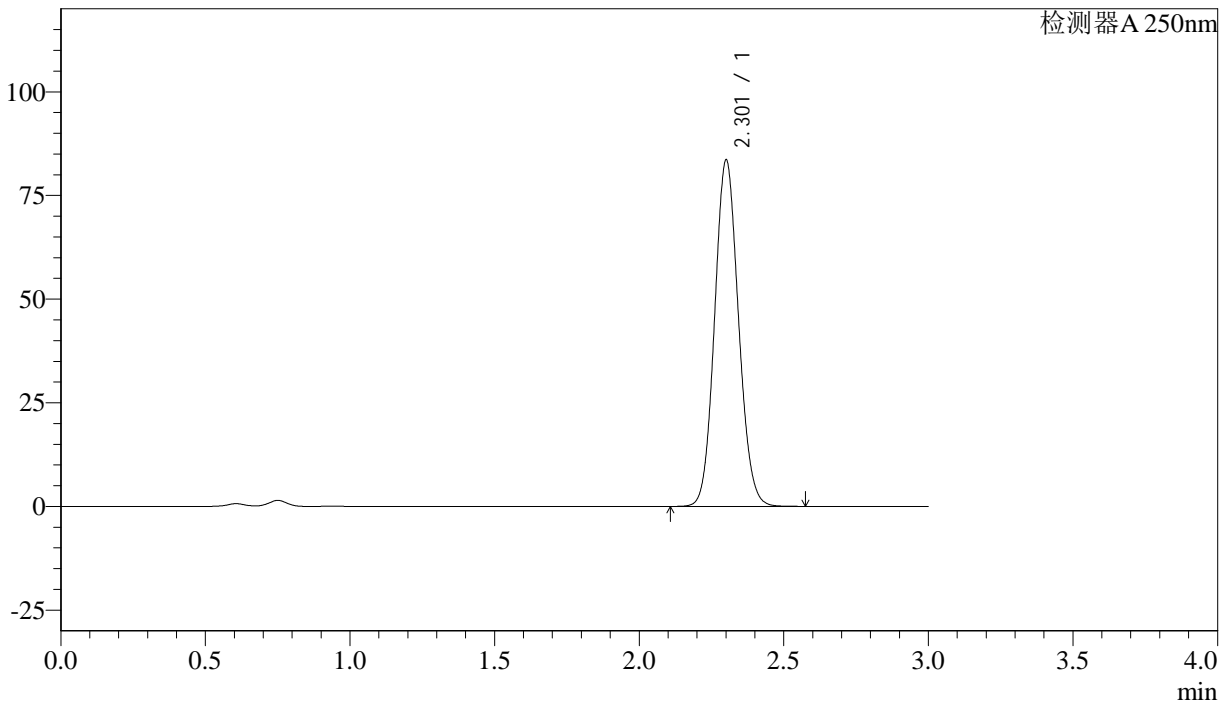
J305

<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 - 0-37/23-471-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:16:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	479632	83145	3715	1.097	--
总计		100.000	479632	83145			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



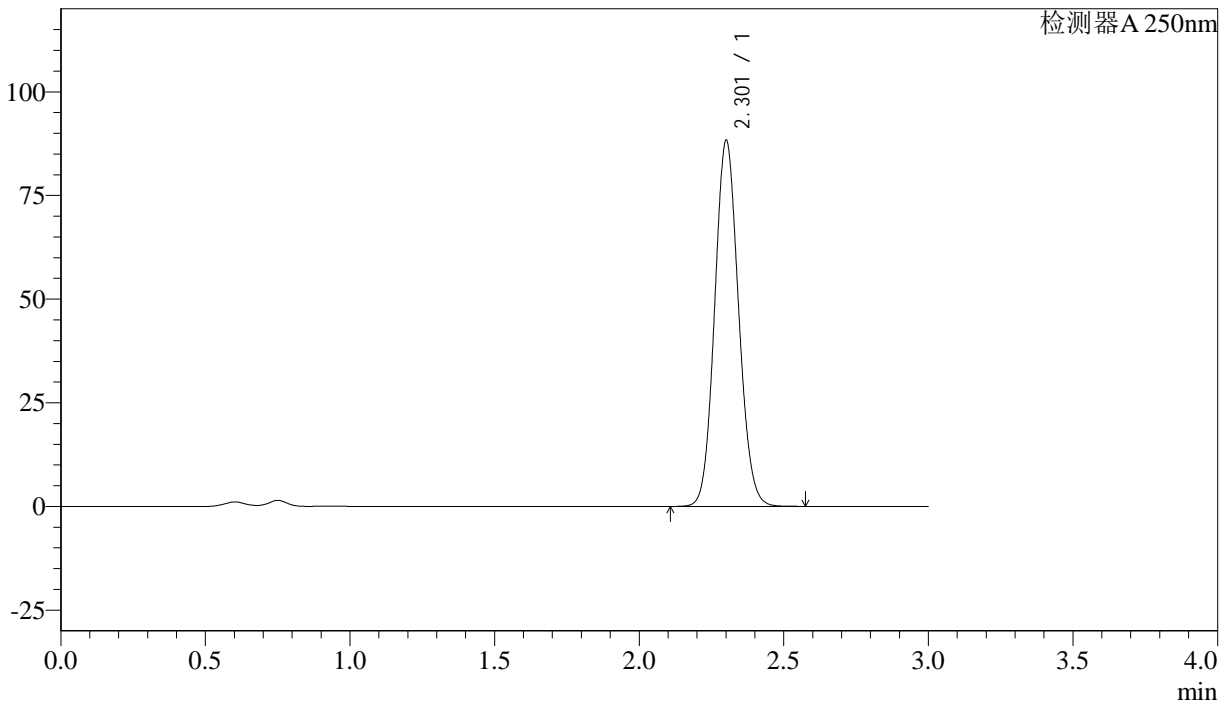
J305

<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 - 0-37/23-473-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:23:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	506773	87794	3715	1.097	--
总计		100.000	506773	87794			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



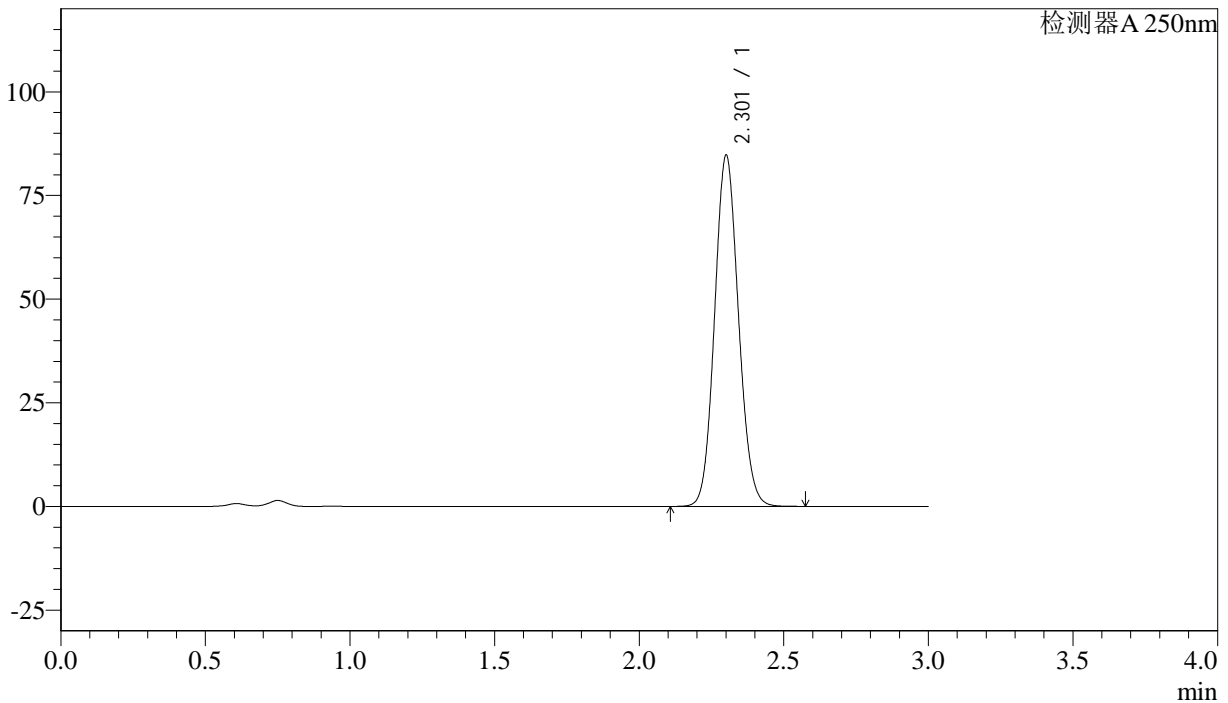
J305

<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 - 0-37/23-474-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:26:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	485929	84249	3716	1.097	--
总计		100.000	485929	84249			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



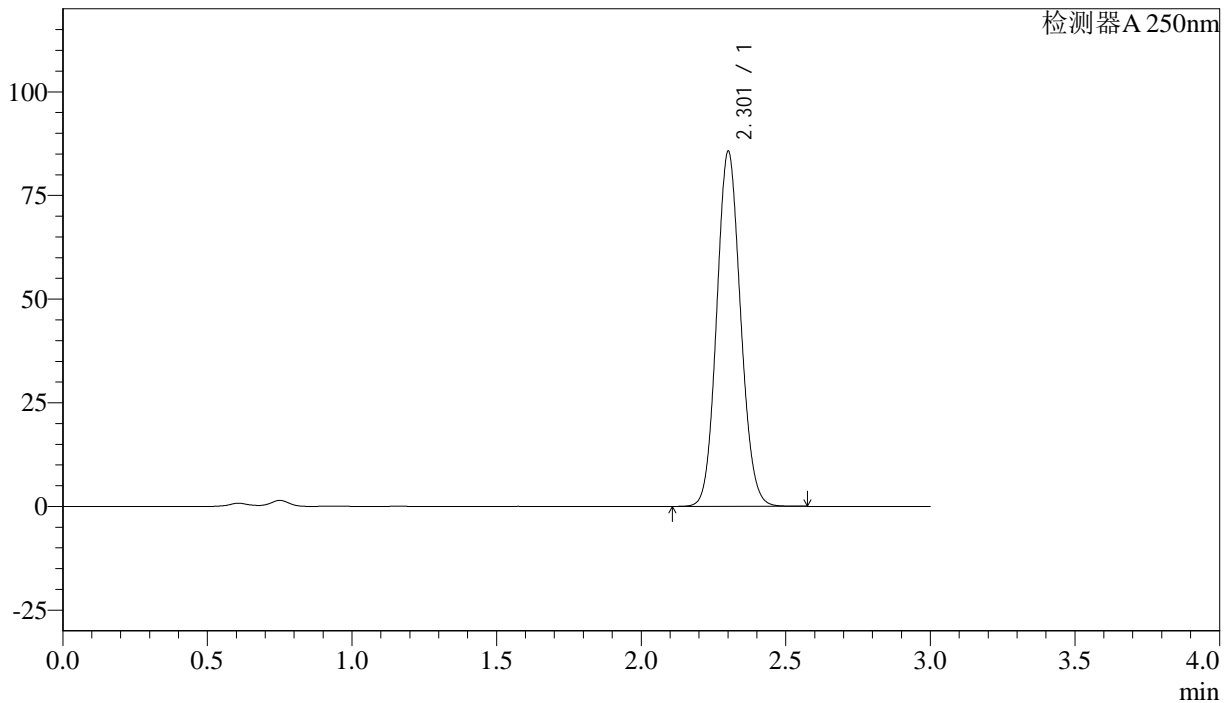
J305

<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 - 0-37/23-475-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:29:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	491401	85140	3718	1.097	--
总计		100.000	491401	85140			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



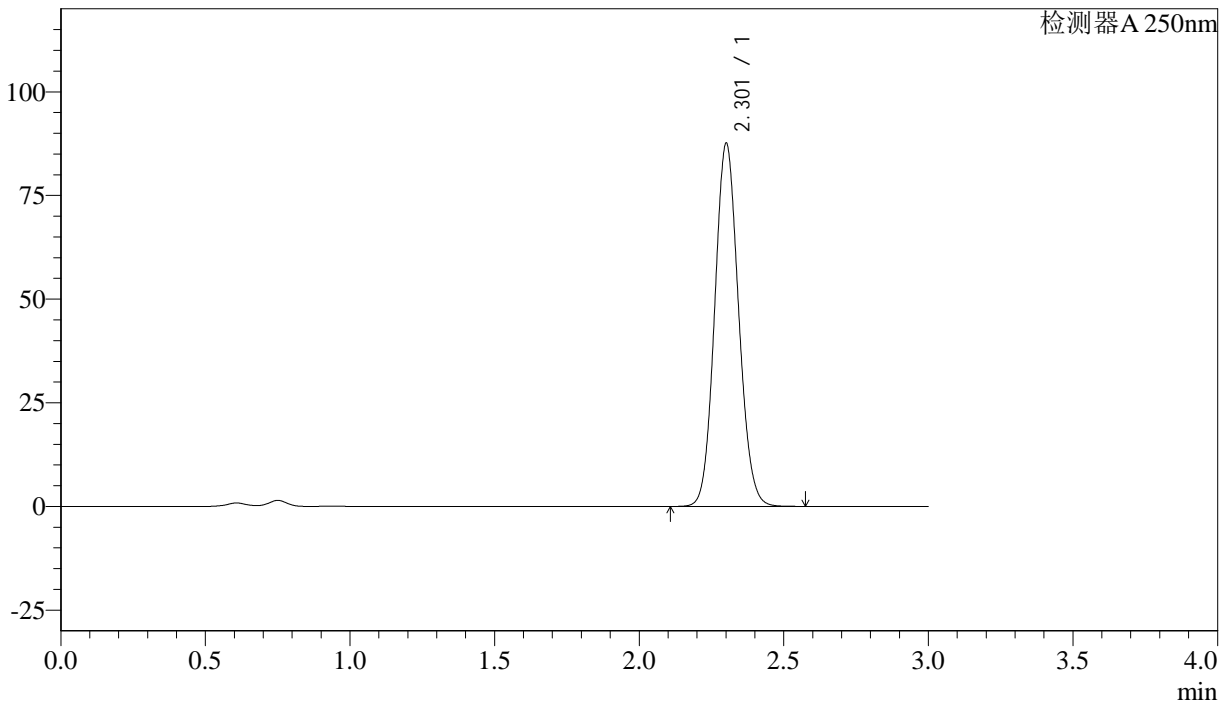
J305

<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 - 0-37/23-476-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:33:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	502635	87071	3717	1.096	--
总计		100.000	502635	87071			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



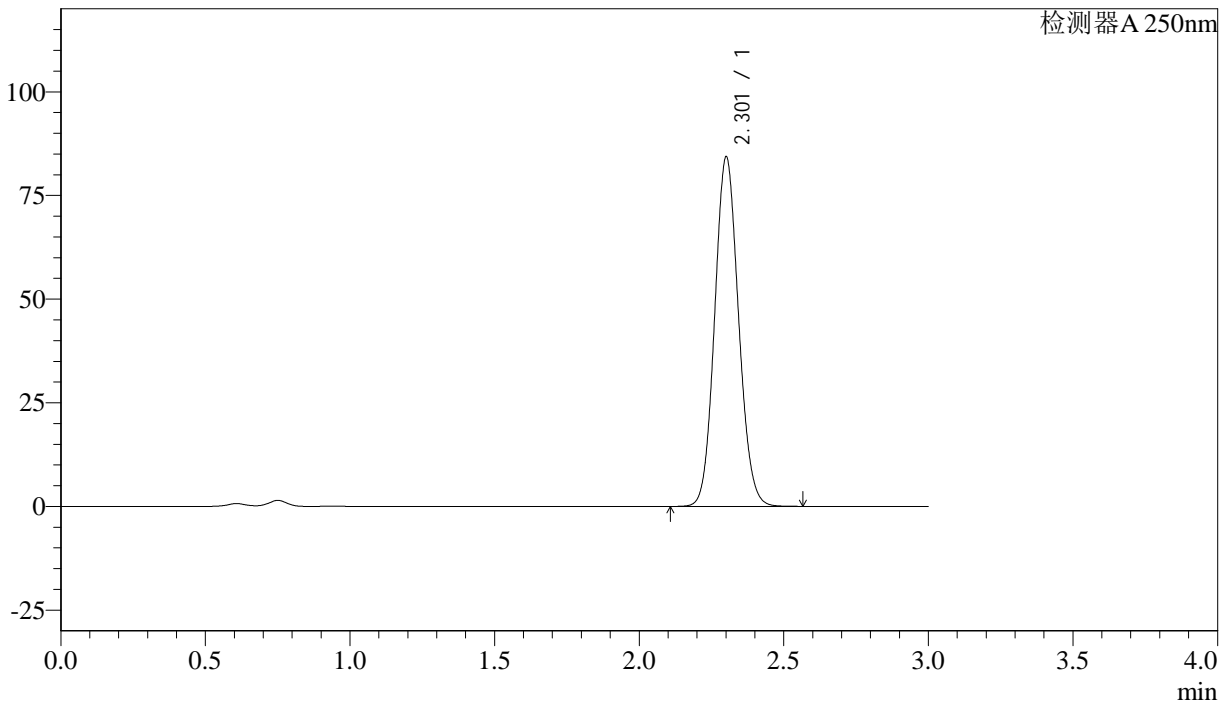
J305

<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 - 0-37/23-477-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:36:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:05:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	483713	83824	3717	1.096	--
总计		100.000	483713	83824			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



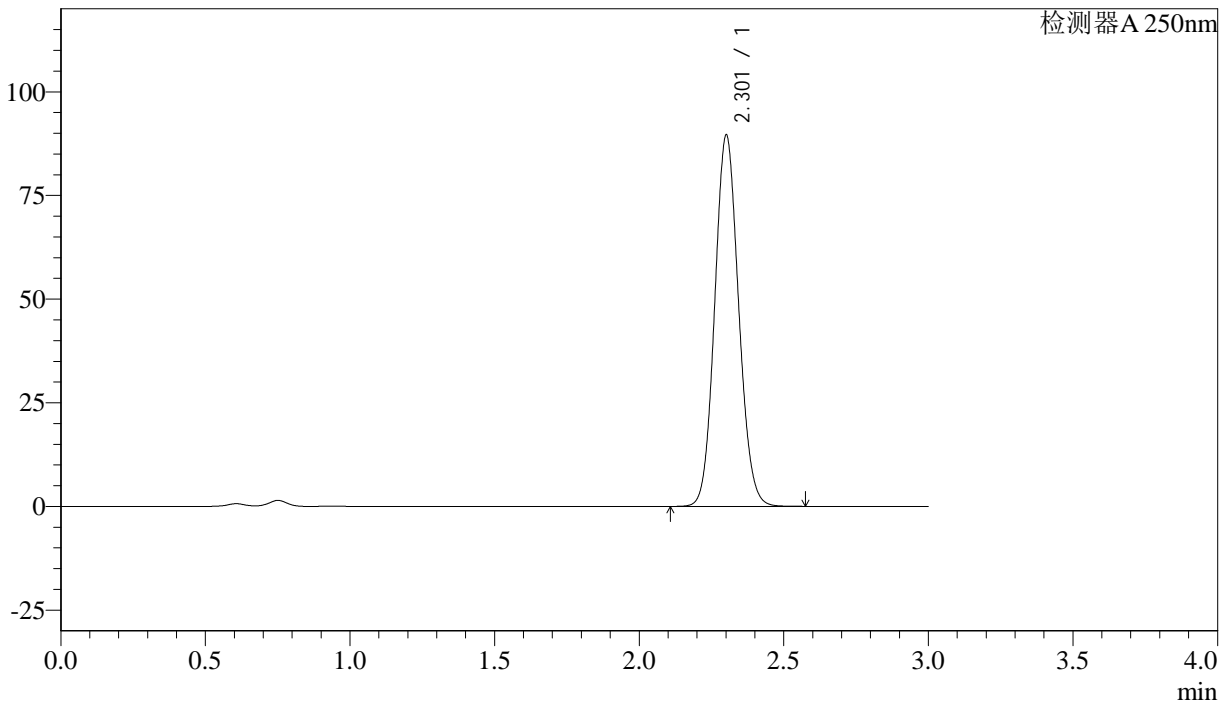
J305

<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 - 0-37/23-478-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:39:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	513978	89055	3718	1.097	--
总计		100.000	513978	89055			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



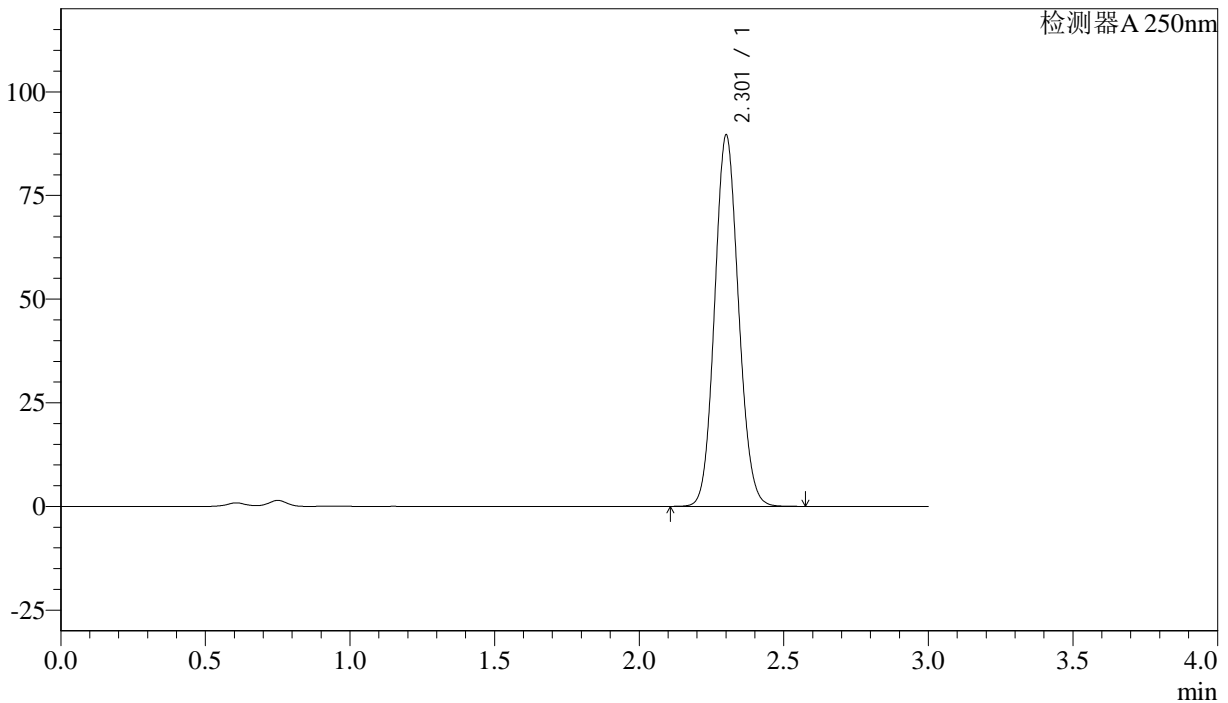
J305

<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 - 0-37/23-479-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 16:43:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	513886	89081	3718	1.096	--
总计		100.000	513886	89081			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



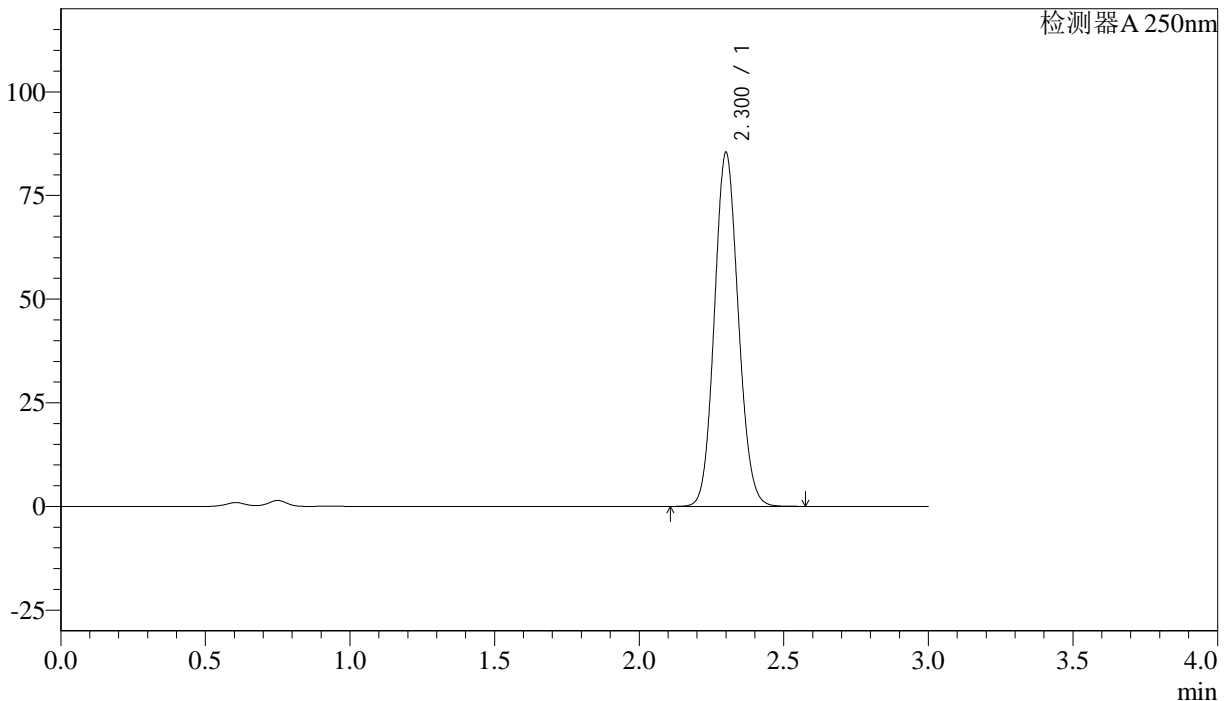
J305

<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 - 0-37/23-480-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:46:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	490081	85078	3710	1.097	--
总计		100.000	490081	85078			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



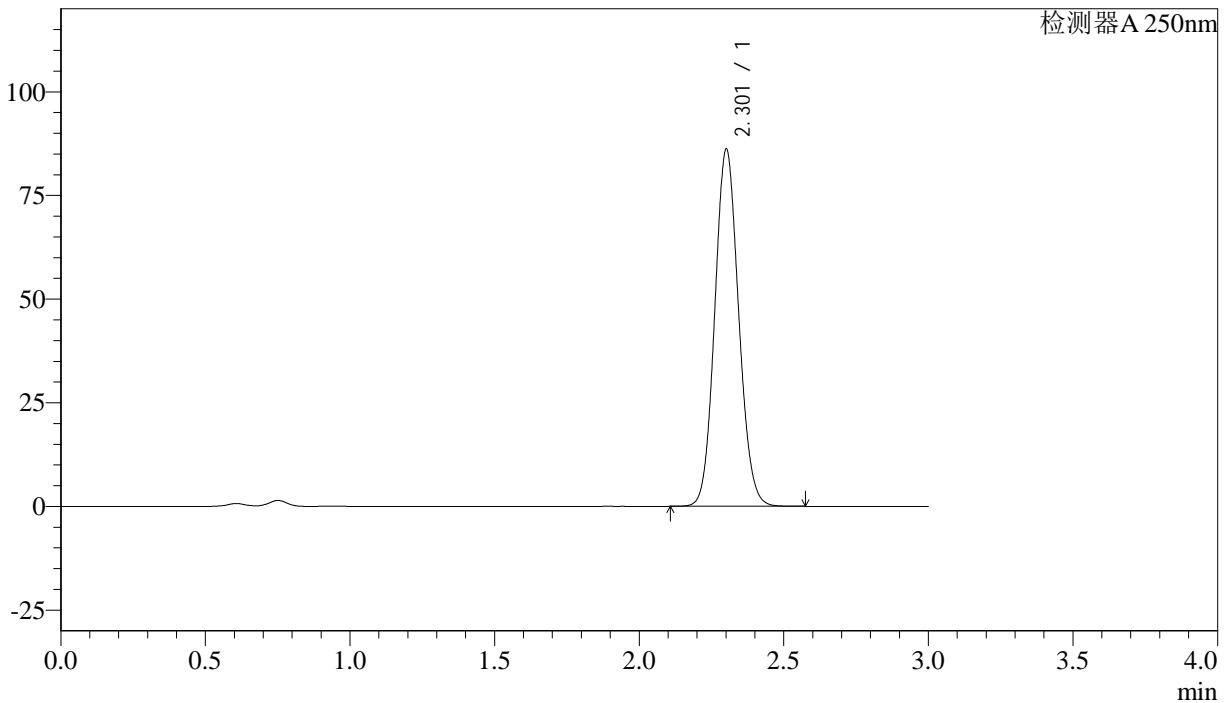
J305

<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 - 0-37/23-481-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:49:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	494421	85697	3716	1.096	--
总计		100.000	494421	85697			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



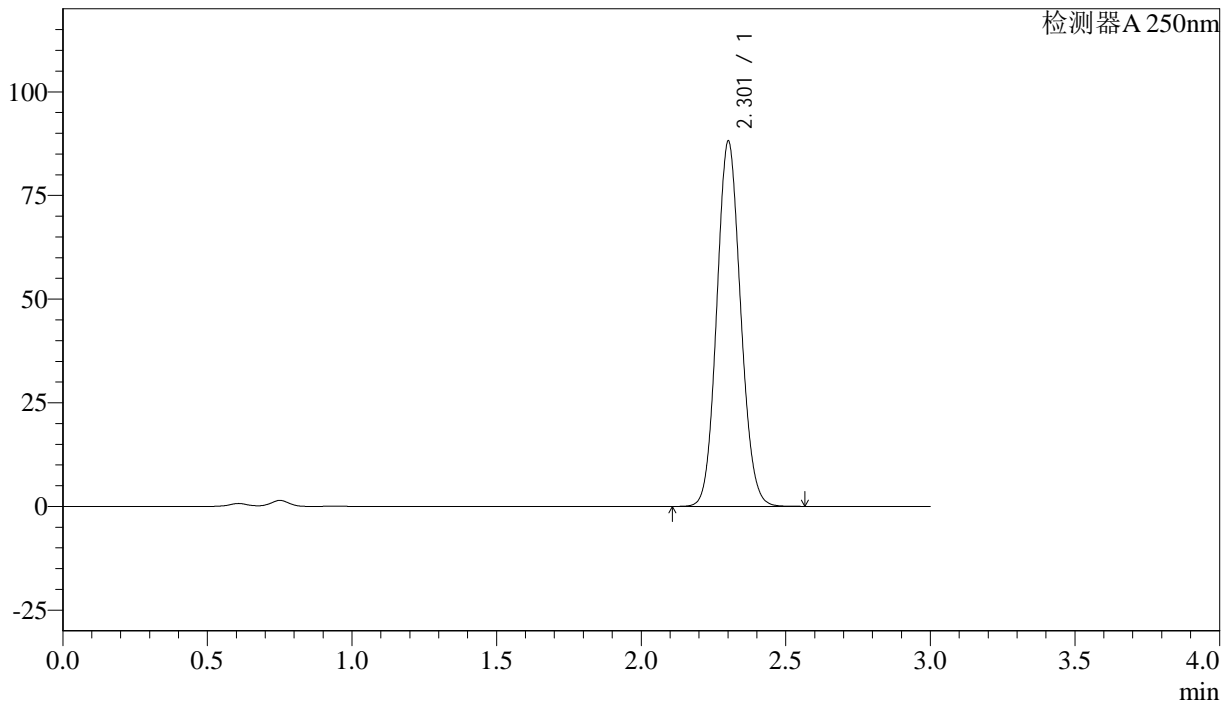
J305

<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 - 0-37/23-482-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:53:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	505350	87621	3719	1.096	--
总计		100.000	505350	87621			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



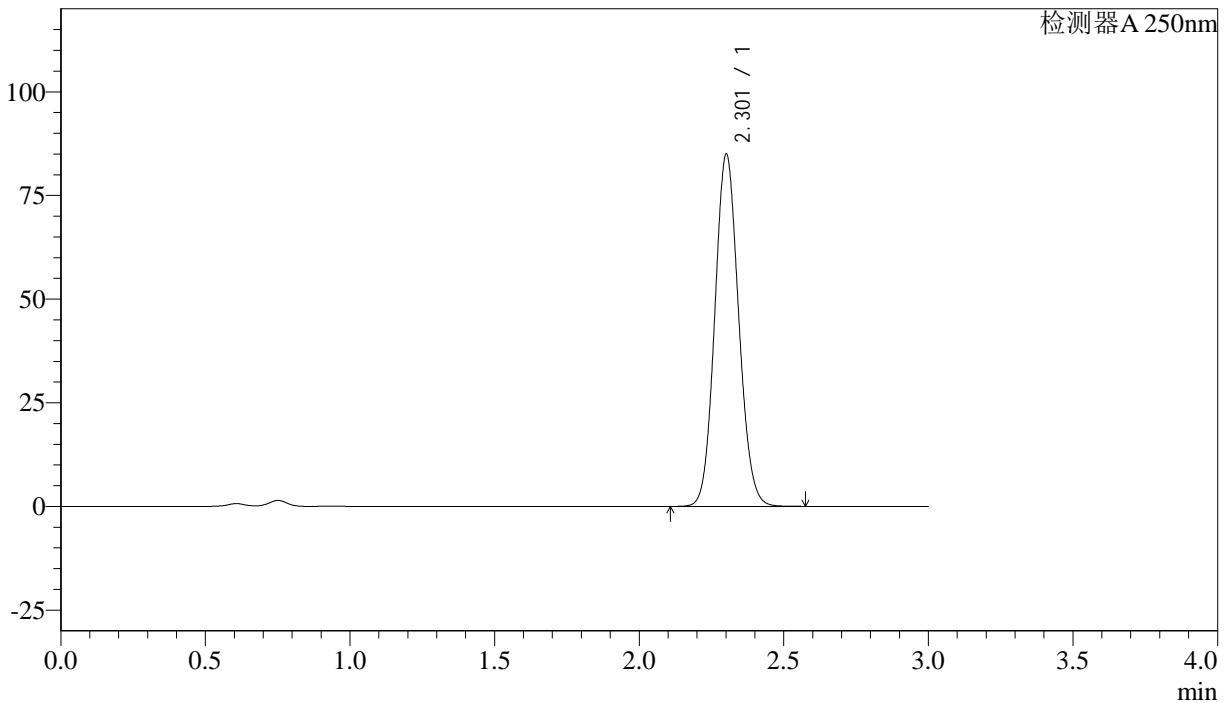
J305

<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 - 0-37/23-483-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 16:56:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	487452	84519	3720	1.096	--
总计		100.000	487452	84519			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



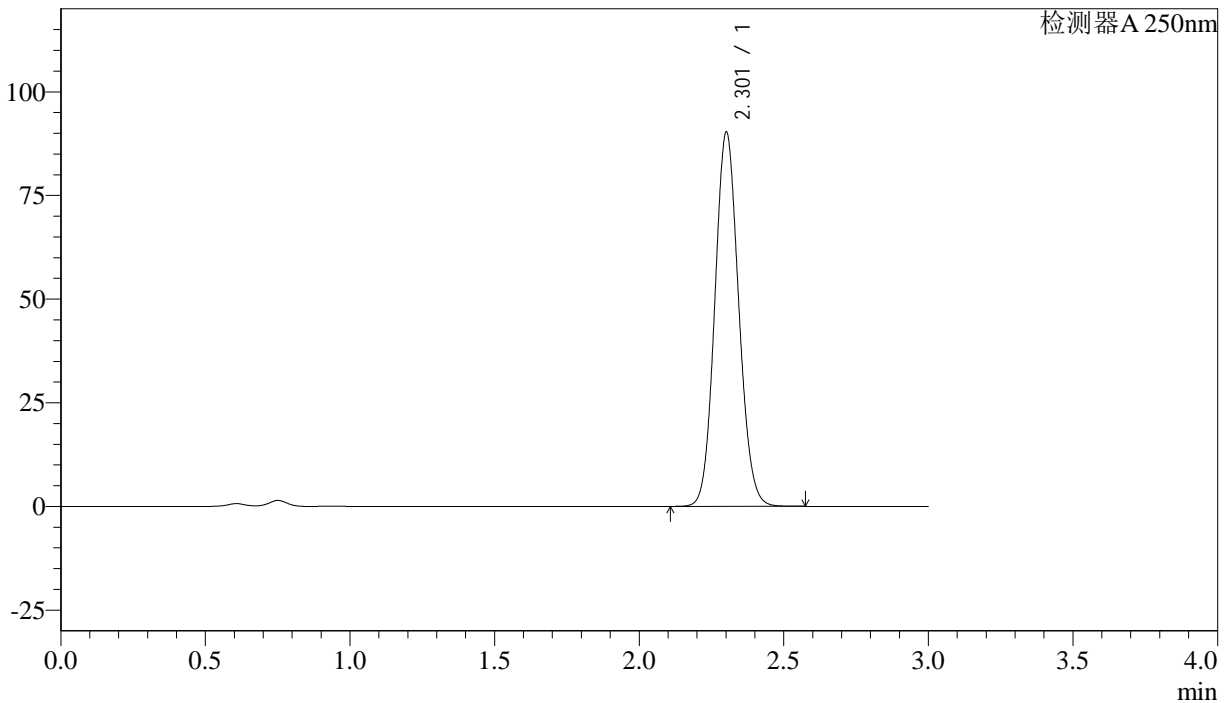
J305

<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 - 0-37/23-484-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:00:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	517885	89827	3719	1.096	--
总计		100.000	517885	89827			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



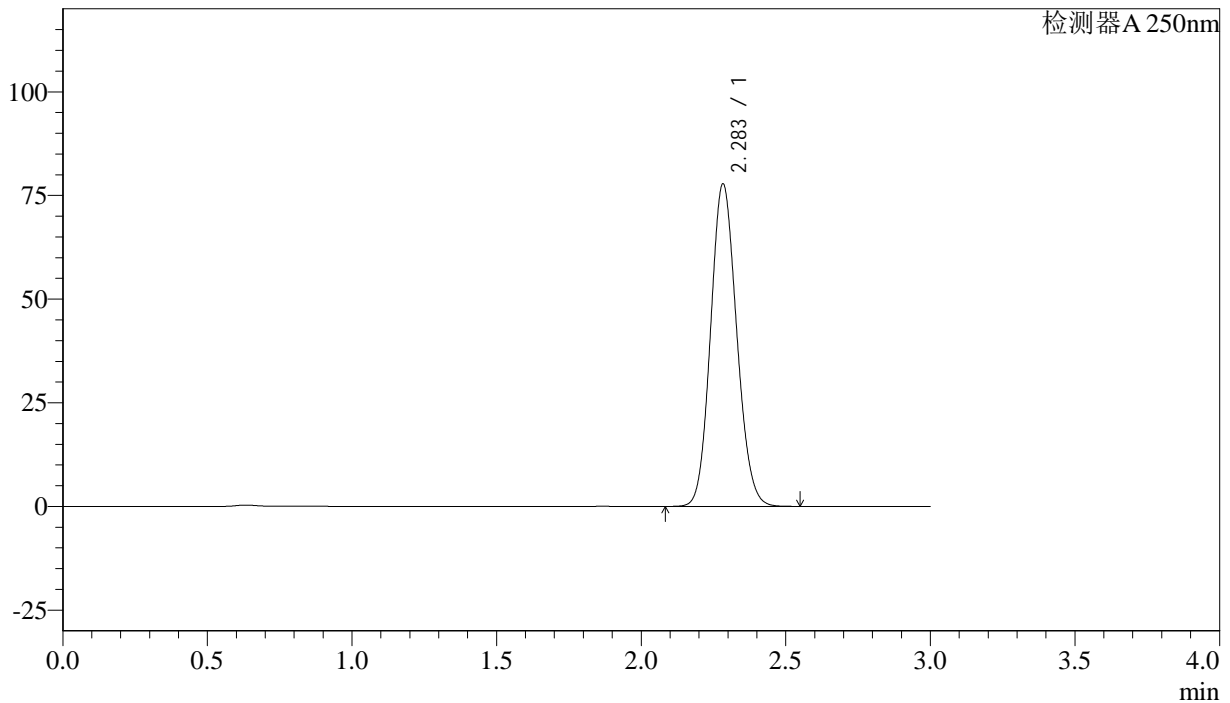
J305

<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 - 0-37/23-485-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:03:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	487624	77577	3049	1.116	--
总计		100.000	487624	77577			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



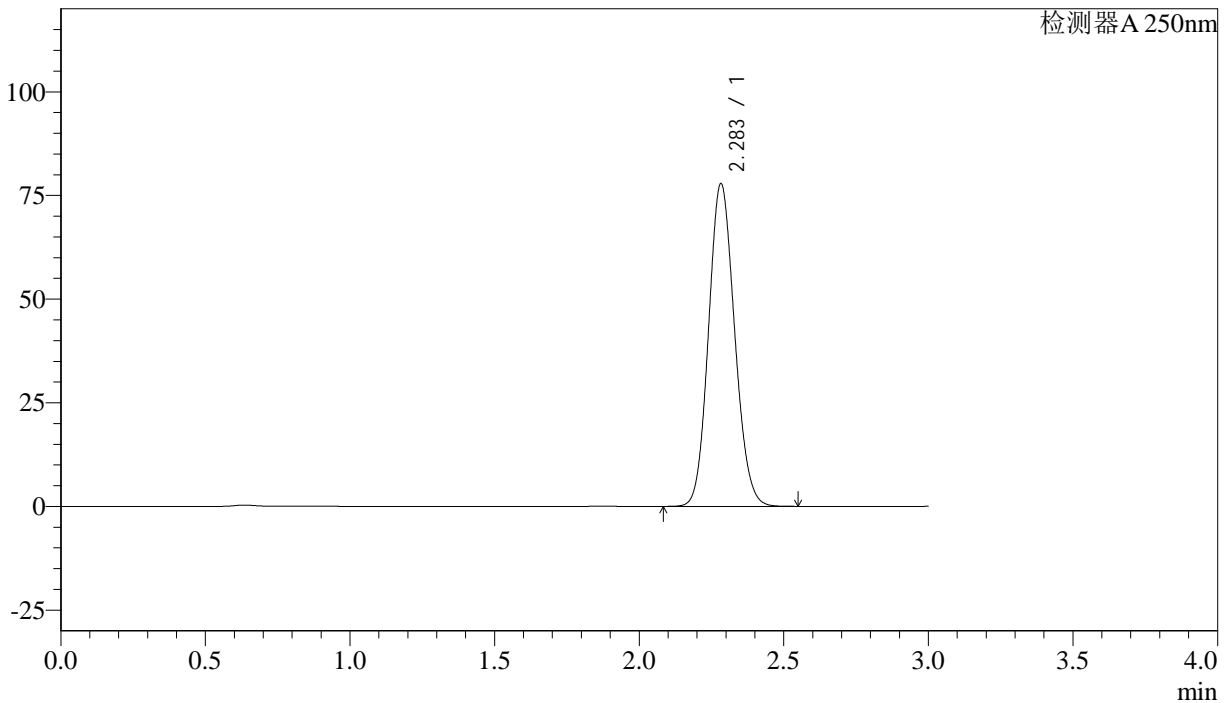
J305

<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 - 0-37/23-486-2 - 20210818p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:06:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	487239	77633	3056	1.115	--
总计		100.000	487239	77633			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



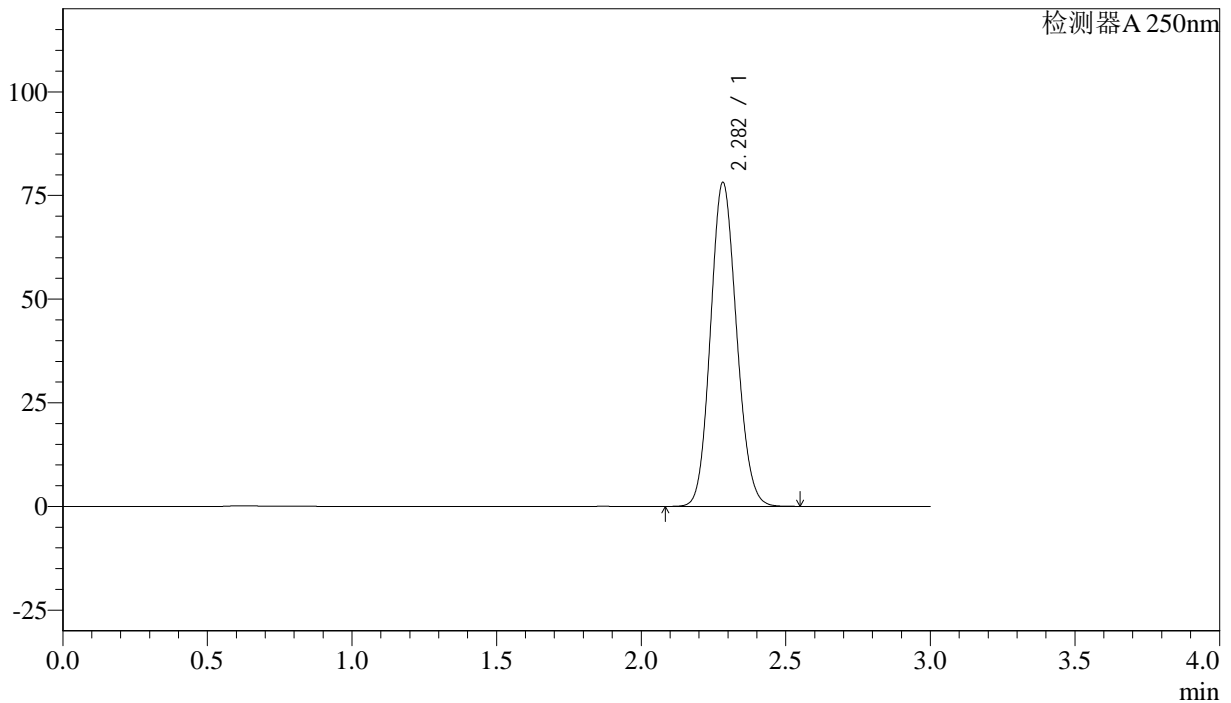
J305

<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 - 0-37/23-488-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:13:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489523	77985	3054	1.115	--
总计		100.000	489523	77985			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



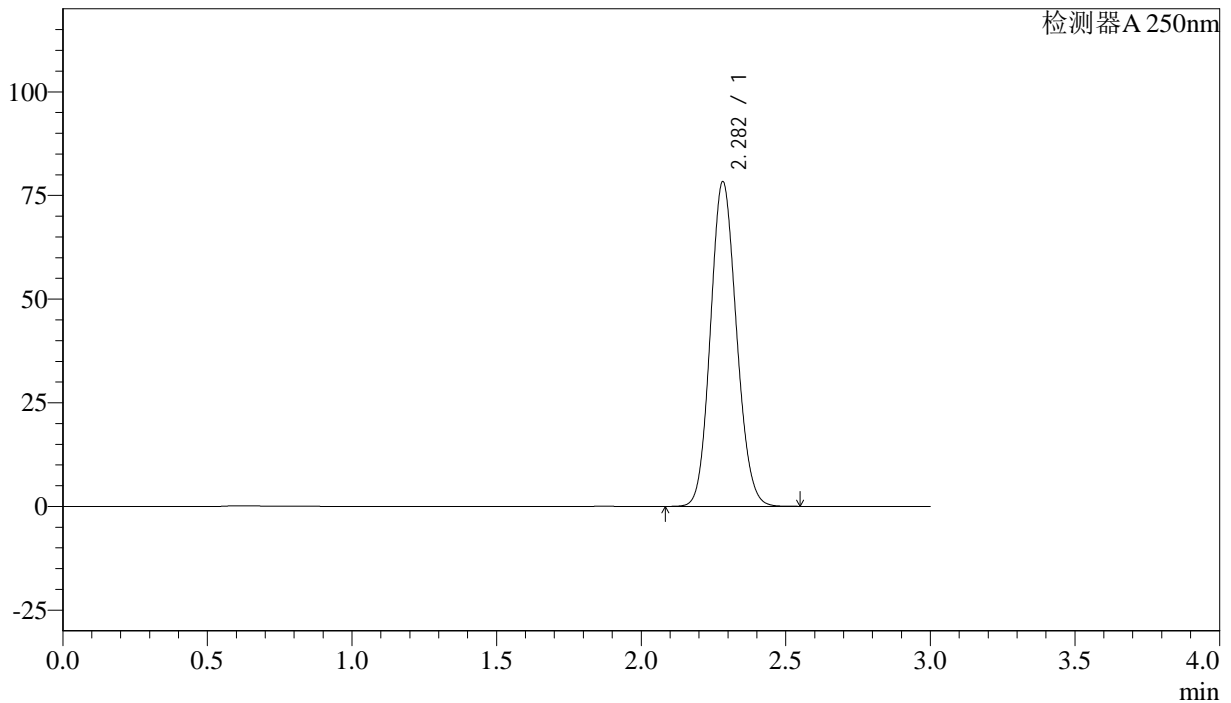
J305

<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 - 0-37/23-489-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:17:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489687	78197	3065	1.113	--
总计		100.000	489687	78197			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



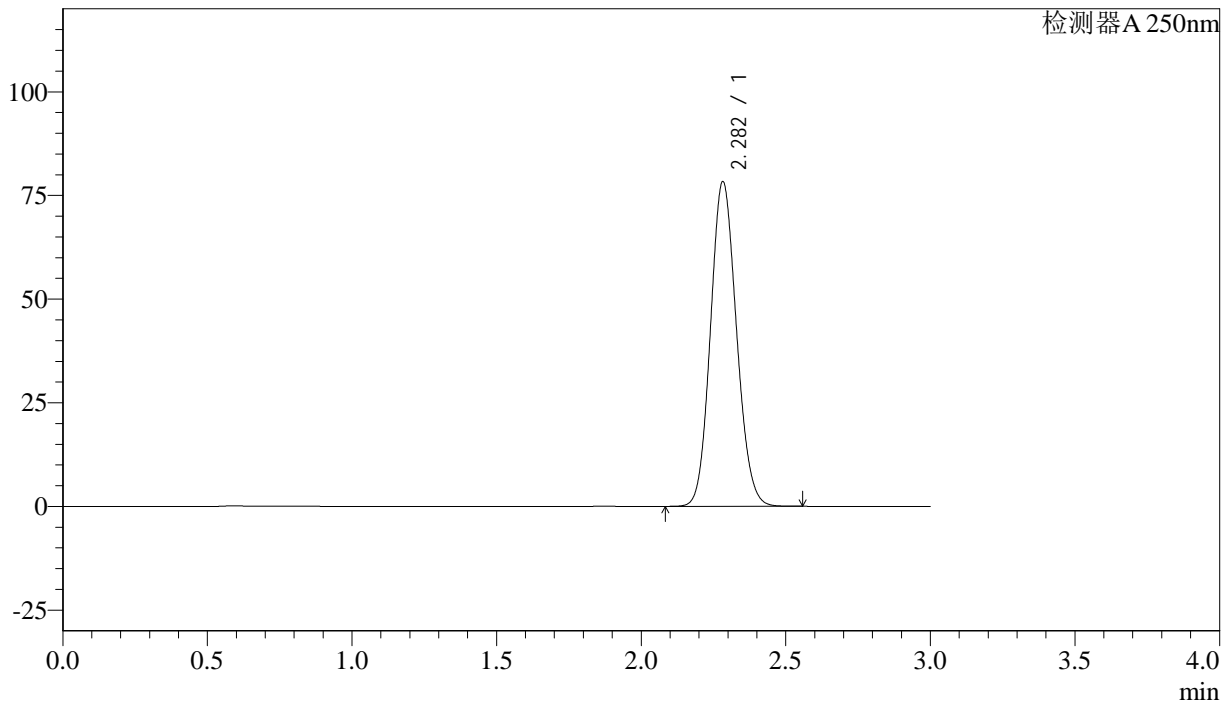
J305

<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 - 0-37/23-490-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:20:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489399	78180	3069	1.113	--
总计		100.000	489399	78180			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



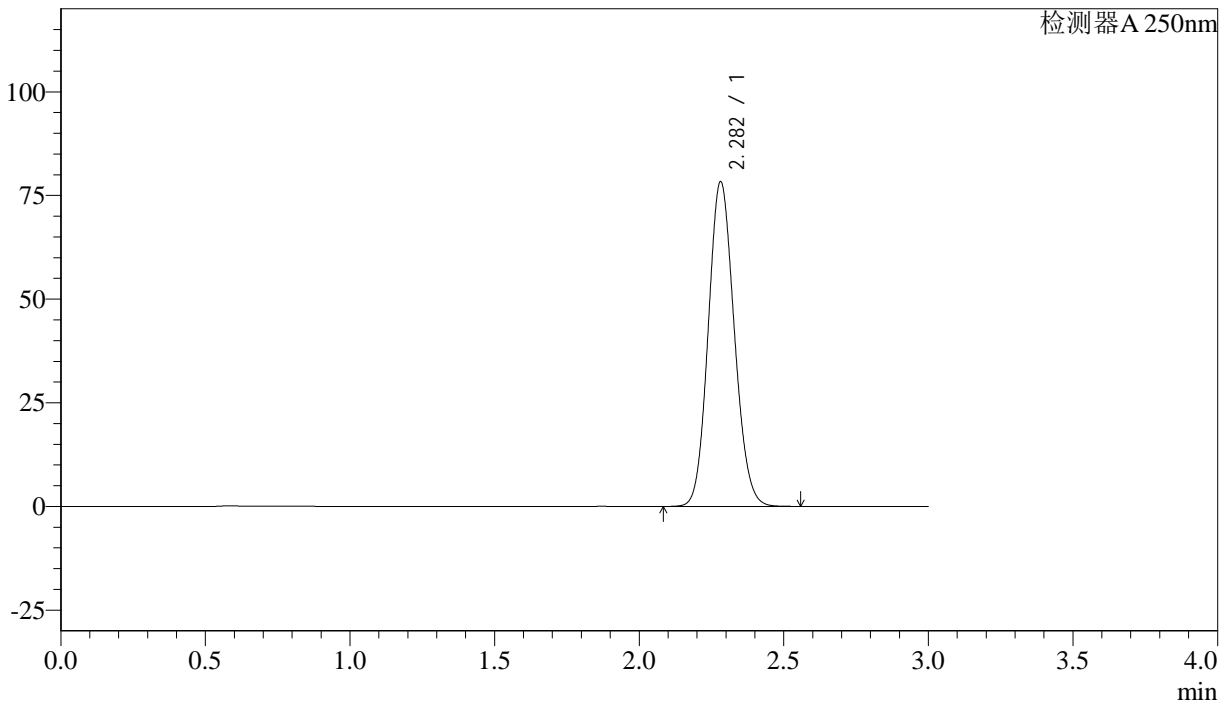
J305

<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 - 0-37/23-491-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:23:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489618	78249	3062	1.113	--
总计		100.000	489618	78249			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



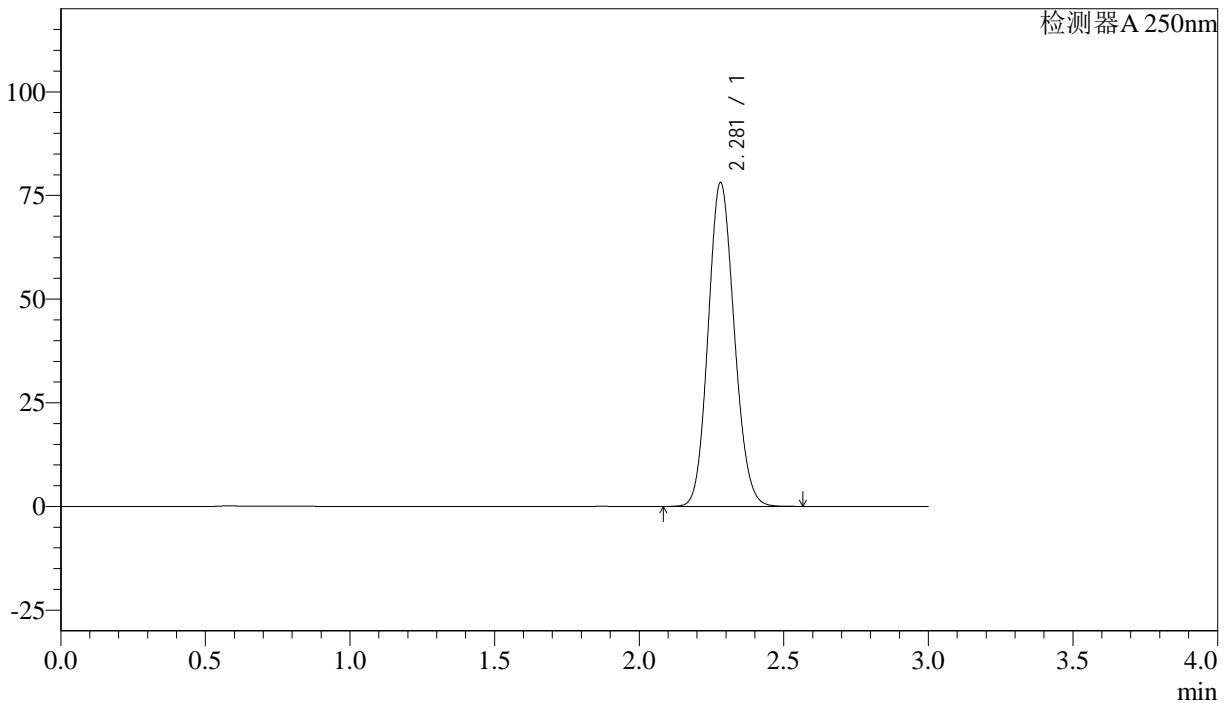
J305

<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 - 0-37/23-492-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:27:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	489811	78056	3045	1.116	--
总计		100.000	489811	78056			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



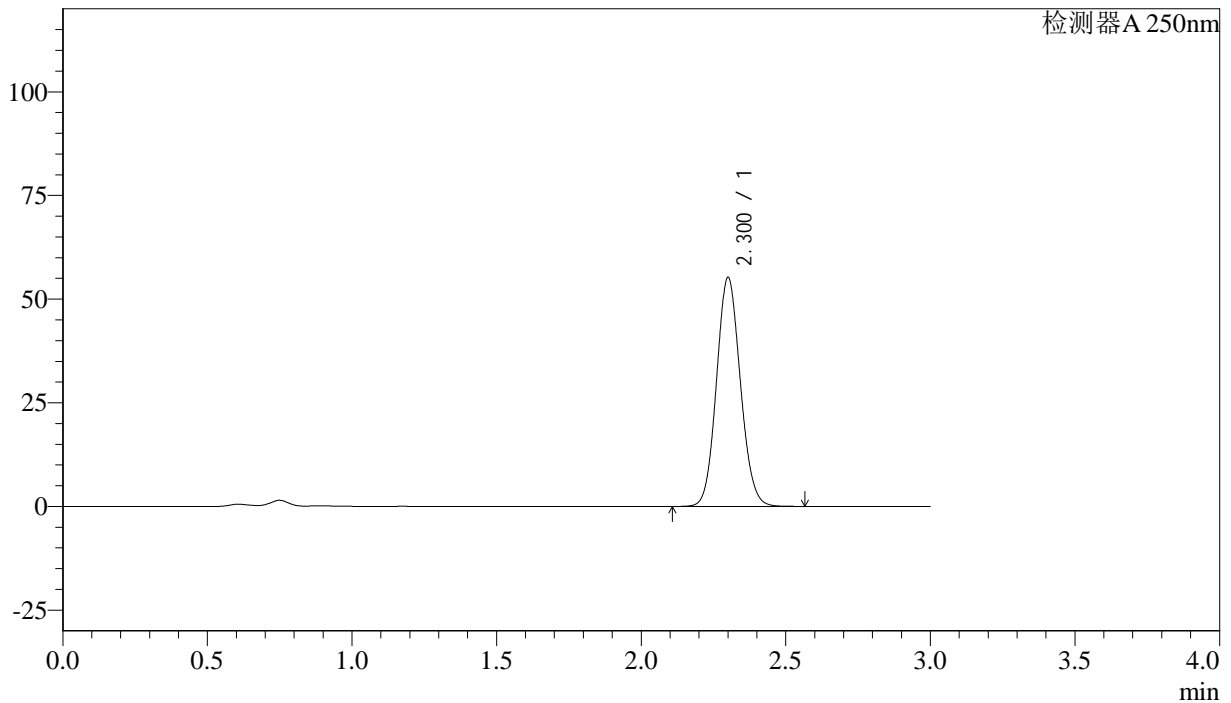
J305

<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 - 0-37/23-494-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:34:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	317177	55023	3713	1.096	--
总计		100.000	317177	55023			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



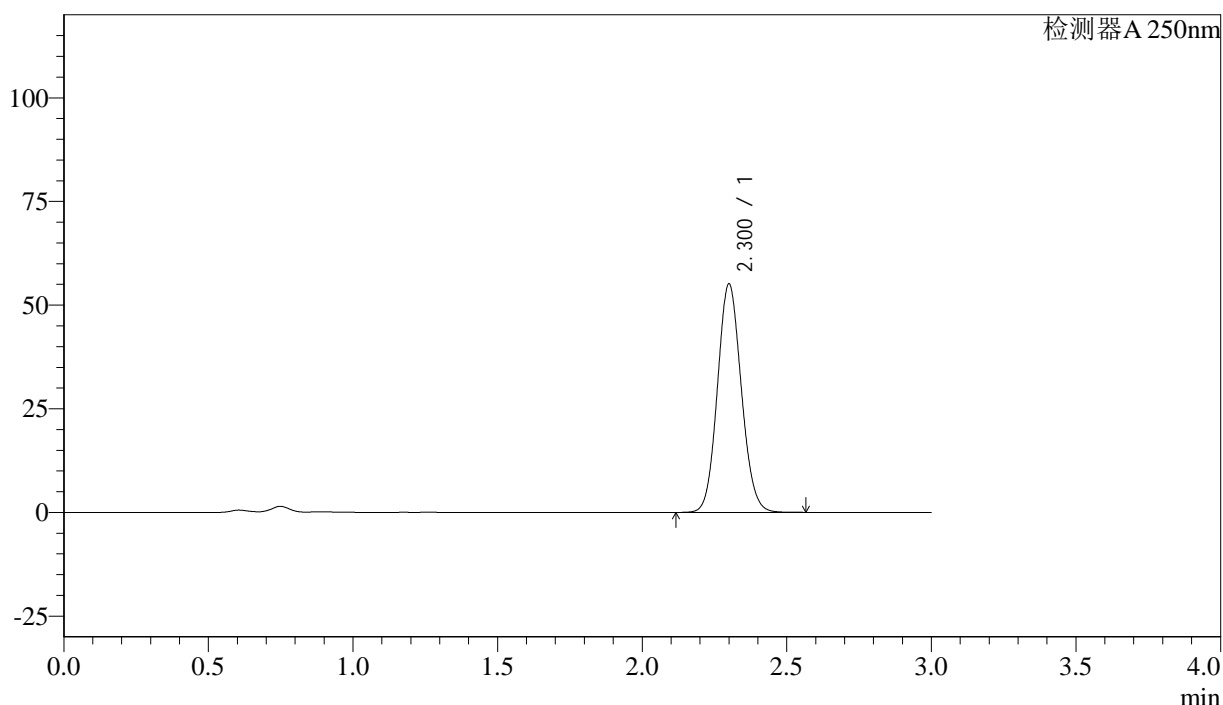
J305

<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 - 0-37/23-495-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 17:37:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	316556	54936	3709	1.097	--
总计		100.000	316556	54936			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



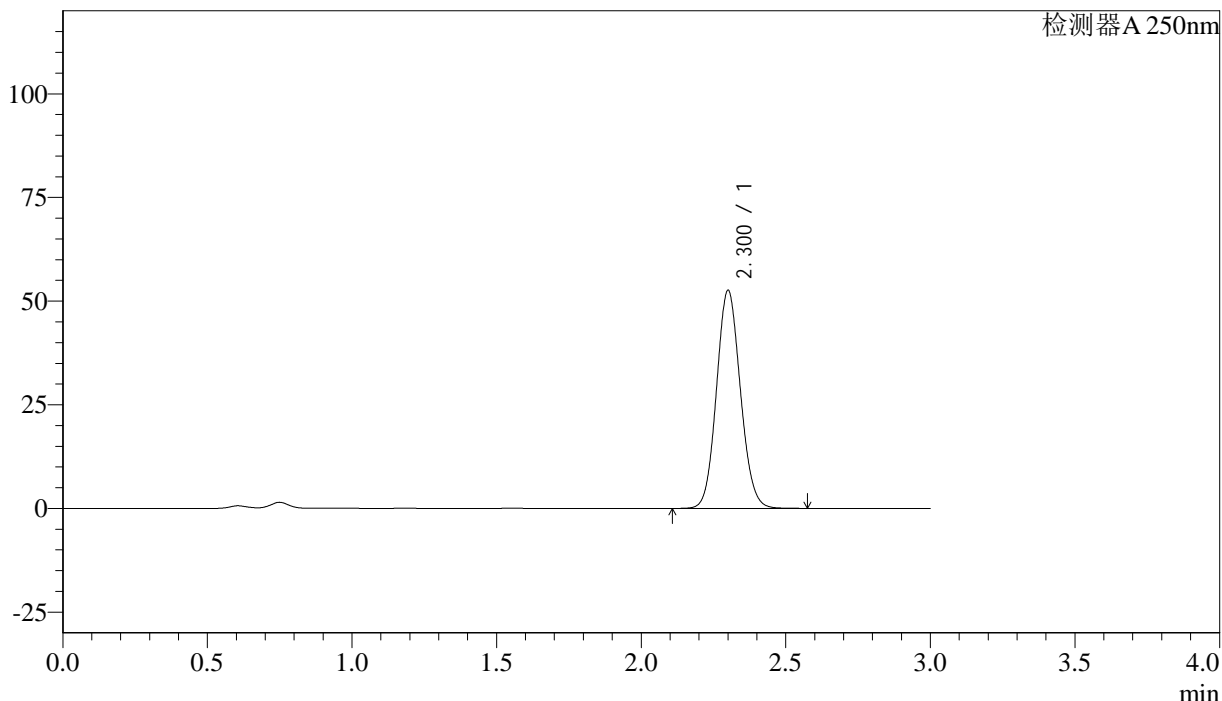
J305

<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 - 0-37/23-496-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 17:40:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	302123	52392	3711	1.097	--
总计		100.000	302123	52392			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



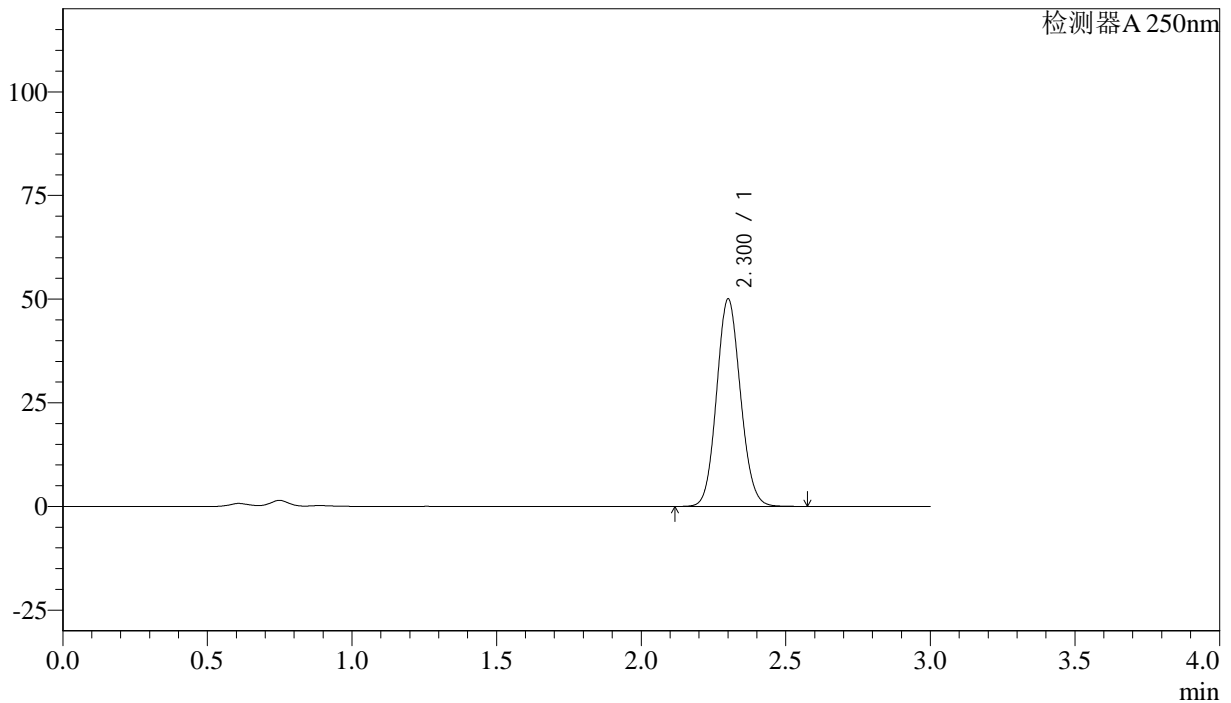
J305

<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 - 0-37/23-497-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 17:44:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:06:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	287723	49832	3712	1.096	--
总计		100.000	287723	49832			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



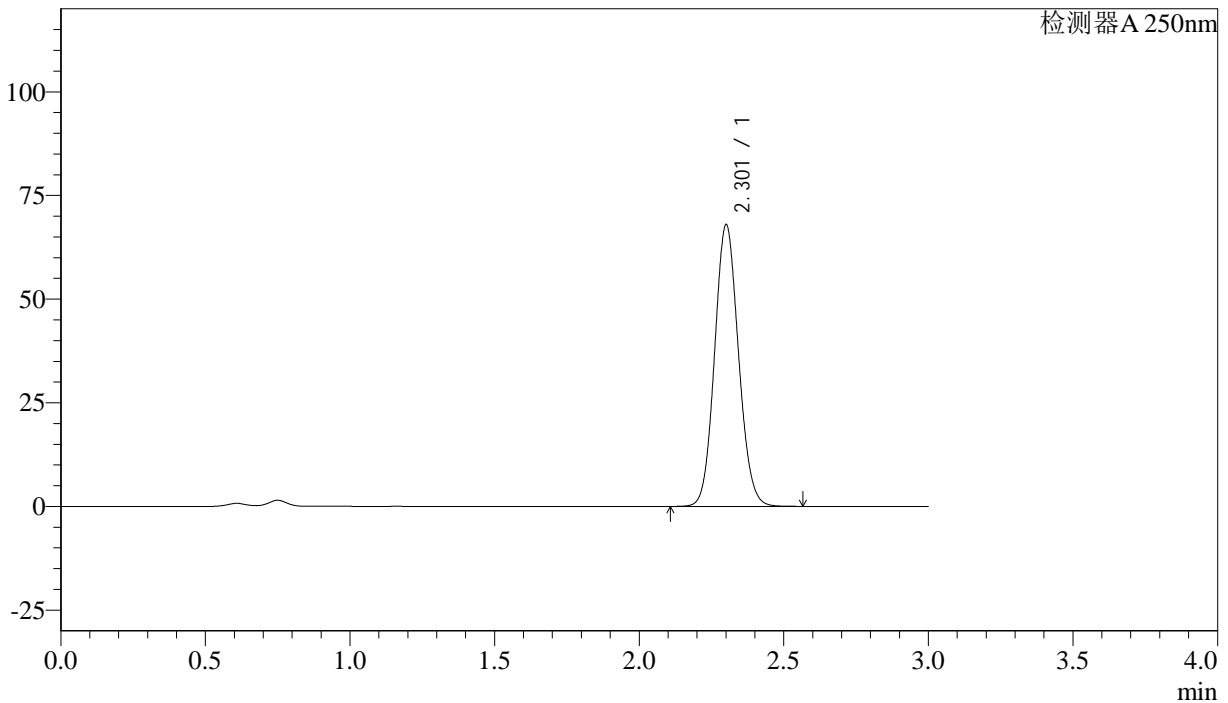
J305

<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 - 0-37/23-499-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:50:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	390290	67637	3715	1.096	--
总计		100.000	390290	67637			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



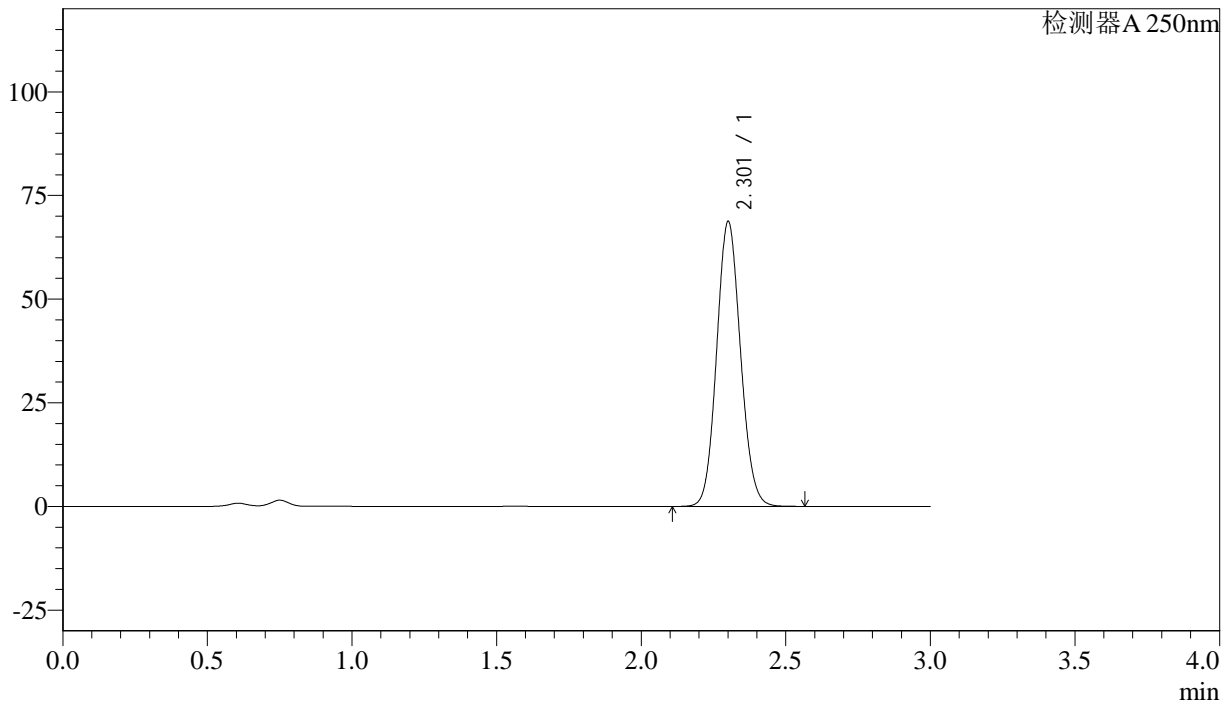
J305

<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 - 0-37/23-500-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:54:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	394456	68368	3717	1.097	--
总计		100.000	394456	68368			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



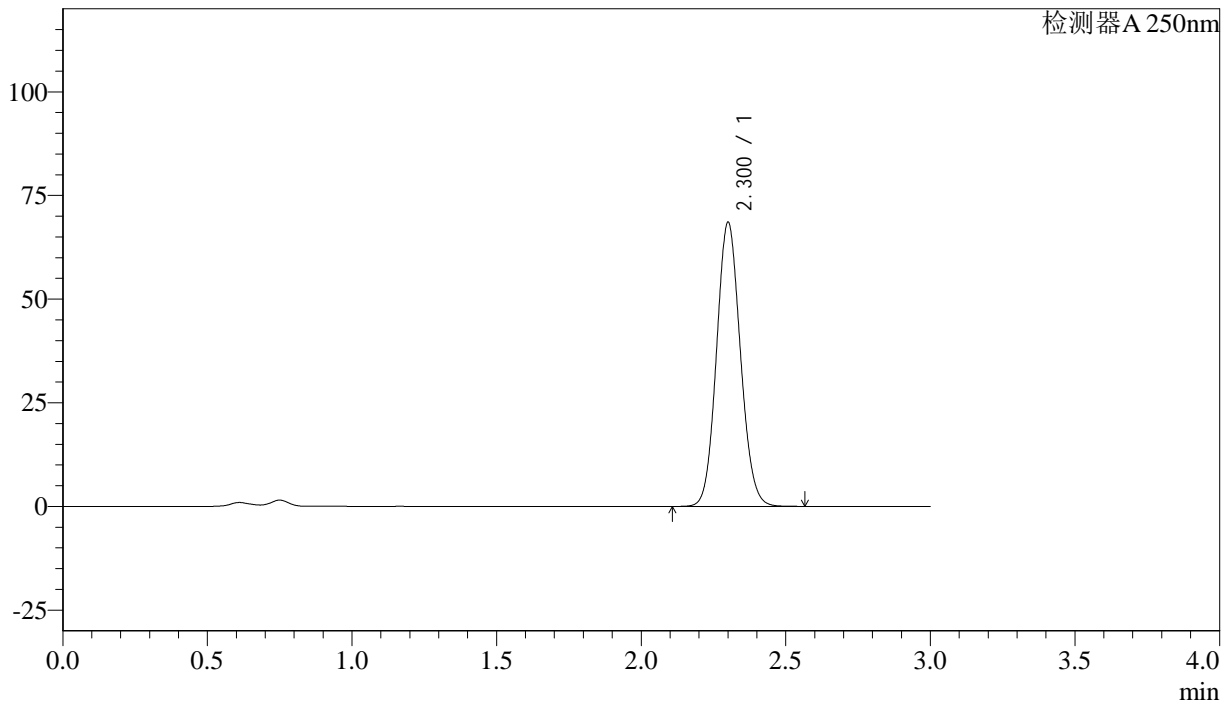
J305

<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 - 0-37/23-501-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:57:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	393191	68245	3716	1.097	--
总计		100.000	393191	68245			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



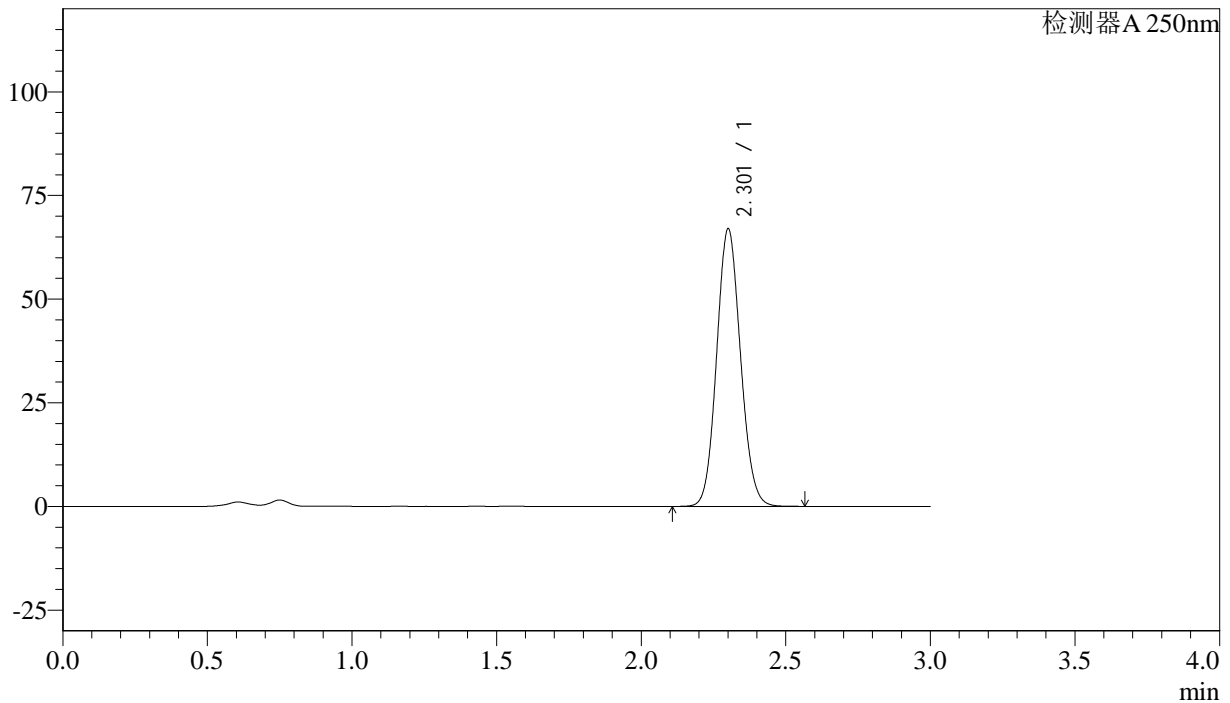
J305

<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 - 0-37/23-502-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:01:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	384126	66608	3719	1.096	--
总计		100.000	384126	66608			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



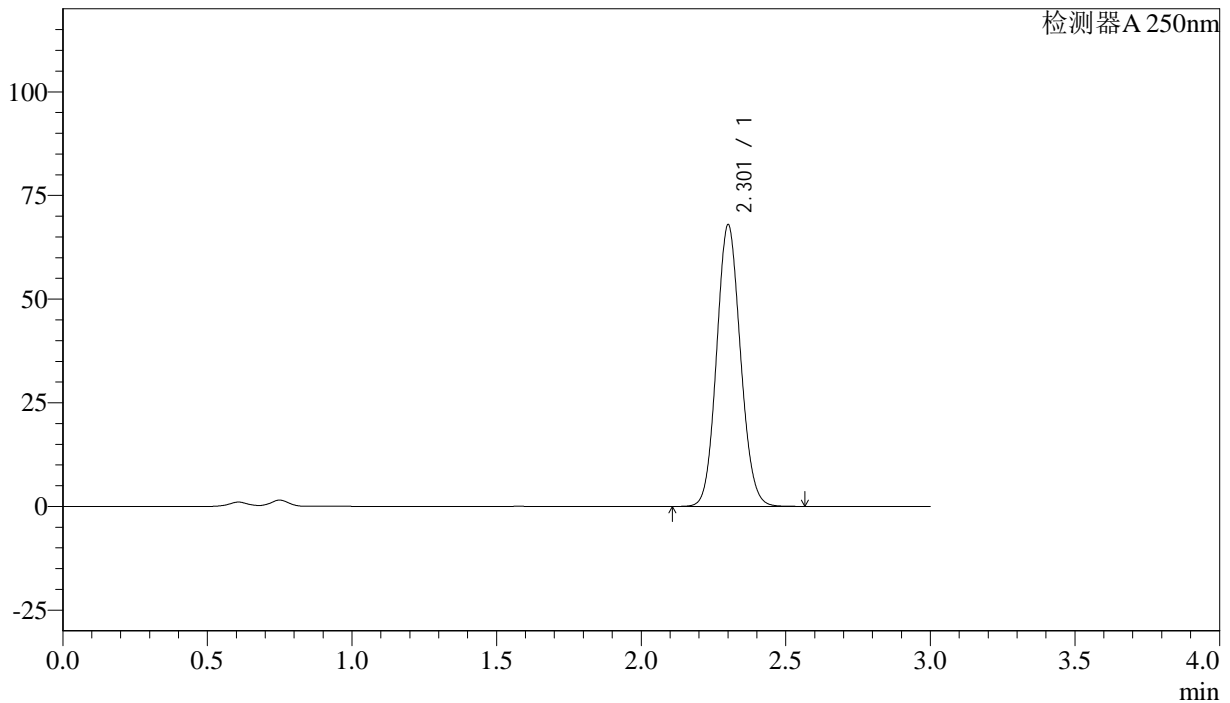
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-503-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:04:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	389781	67596	3717	1.096	--
总计		100.000	389781	67596			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



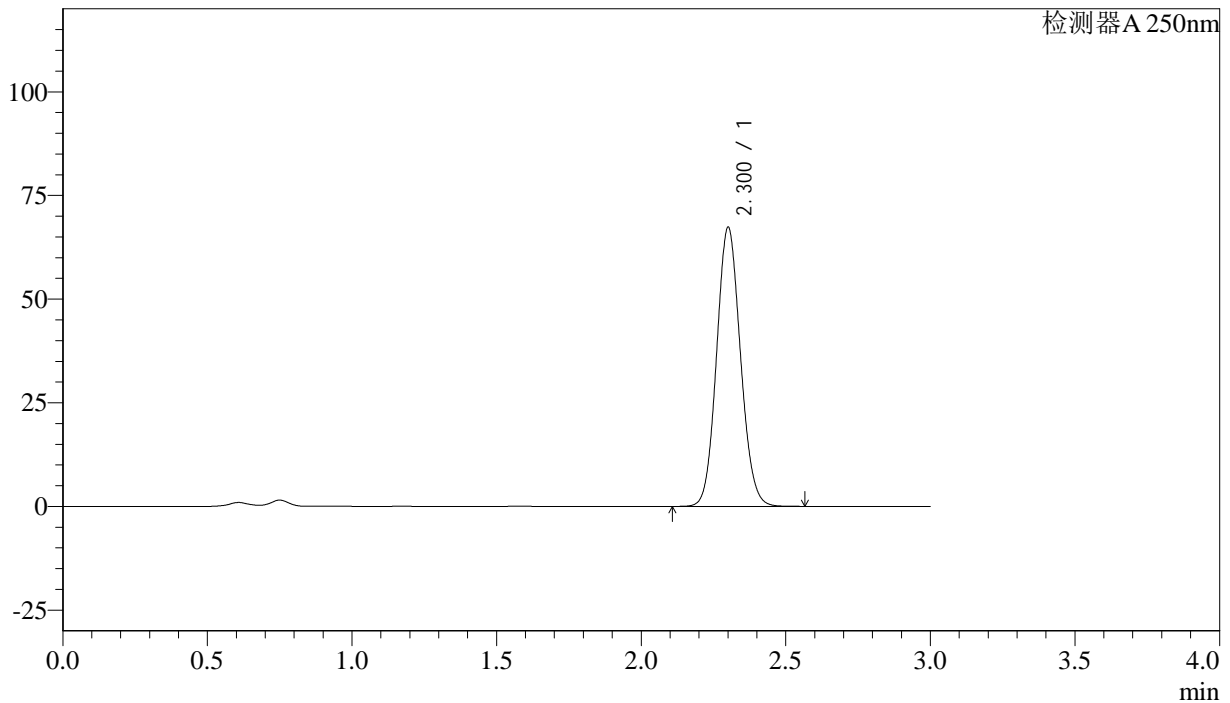
J305

<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 - 0-37/23-504-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:07:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	386148	66975	3717	1.096	--
总计		100.000	386148	66975			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



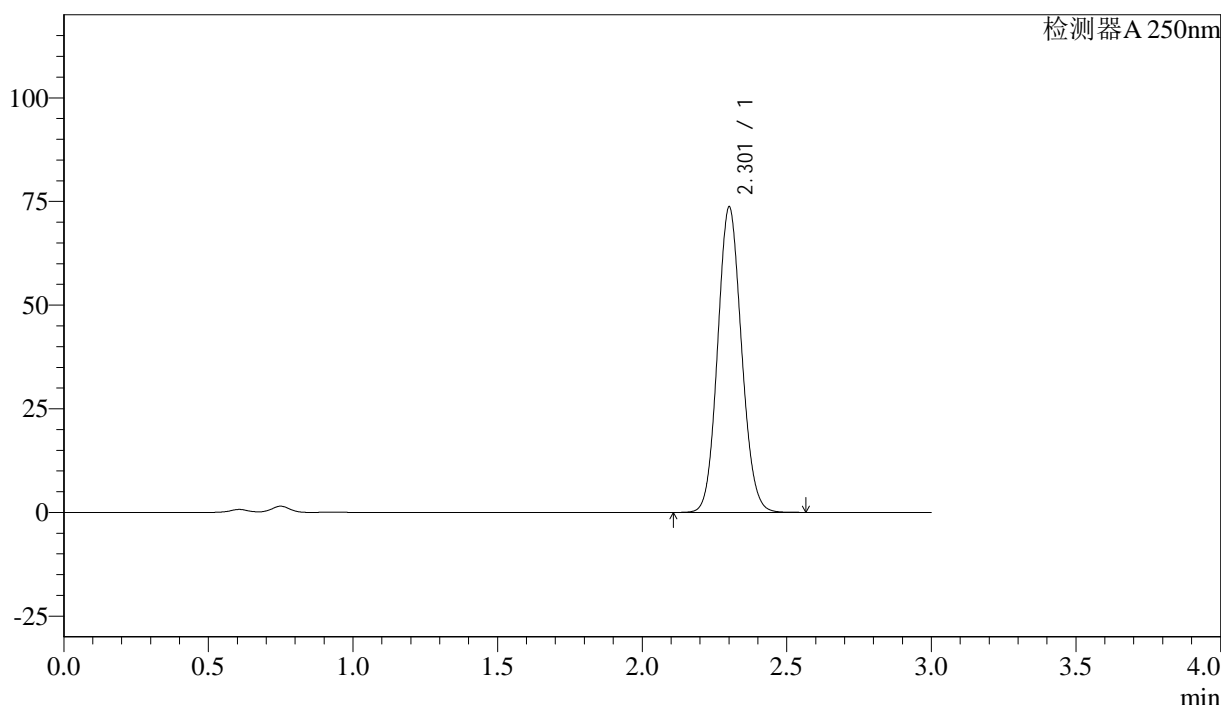
J305

<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 - 0-37/23-505-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:11:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	422883	73285	3715	1.097	--
总计		100.000	422883	73285			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



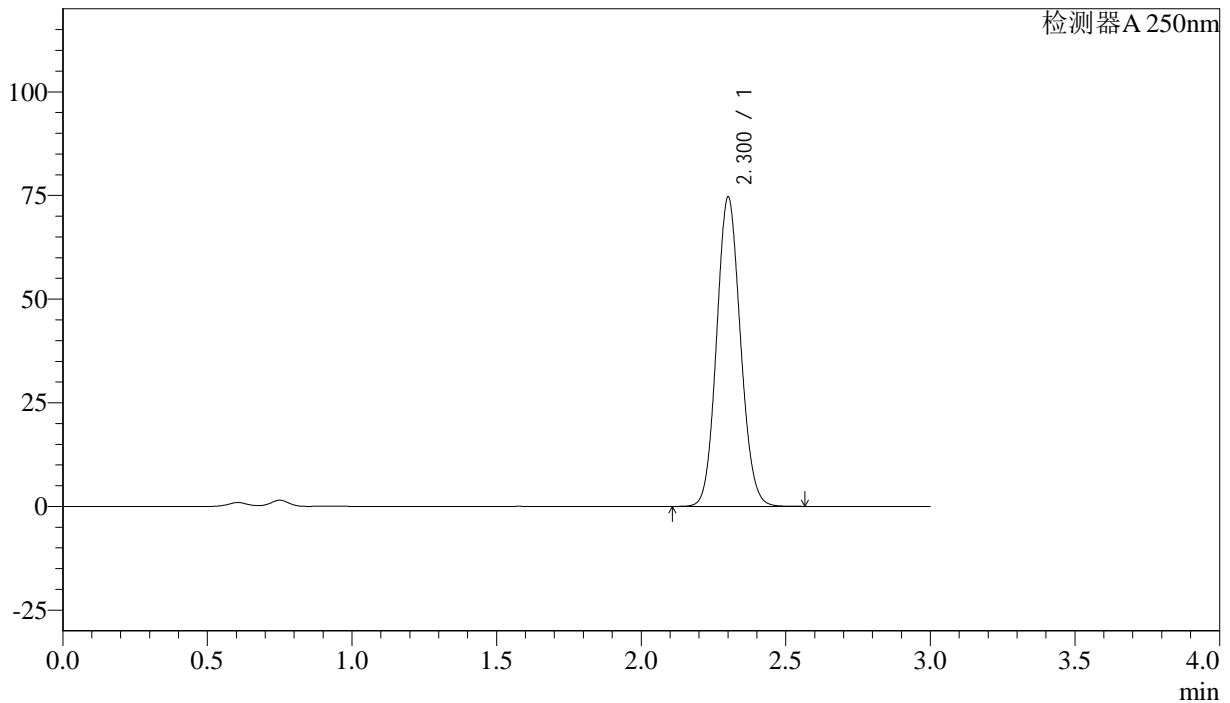
J305

<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 - 0-37/23-506-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:14:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	427986	74253	3719	1.096	--
总计		100.000	427986	74253			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



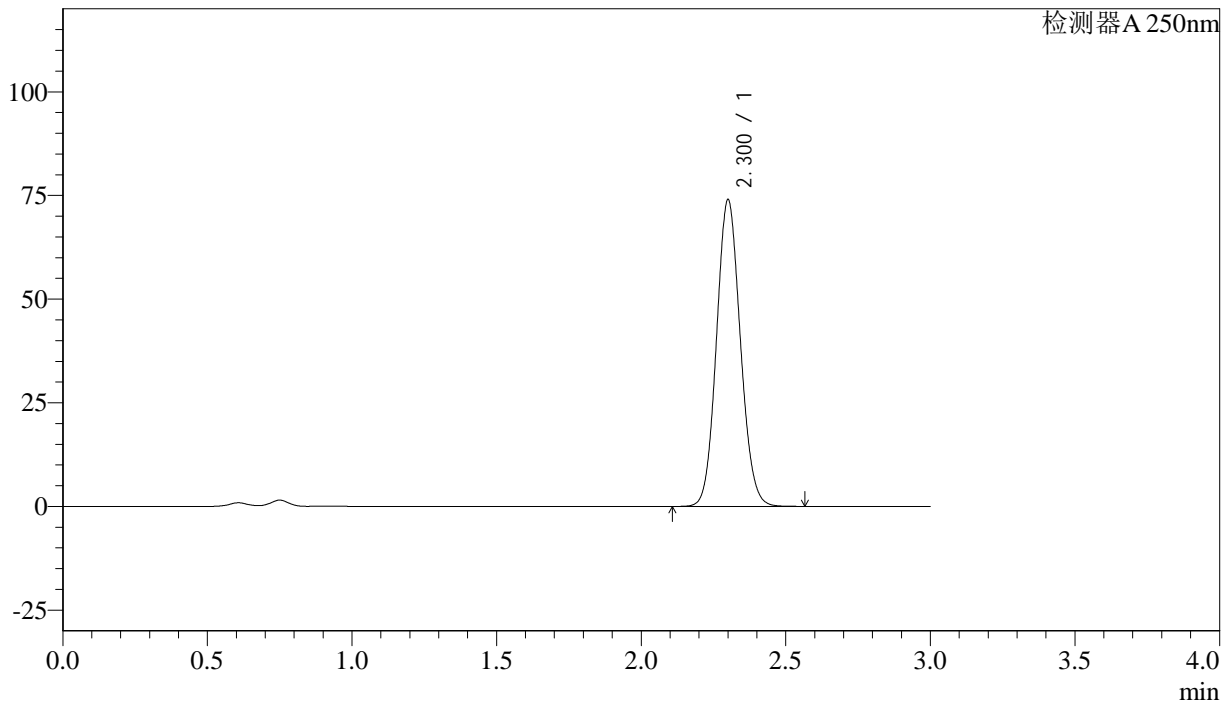
J305

<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 - 0-37/23-507-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:18:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	424254	73677	3719	1.096	--
总计		100.000	424254	73677			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



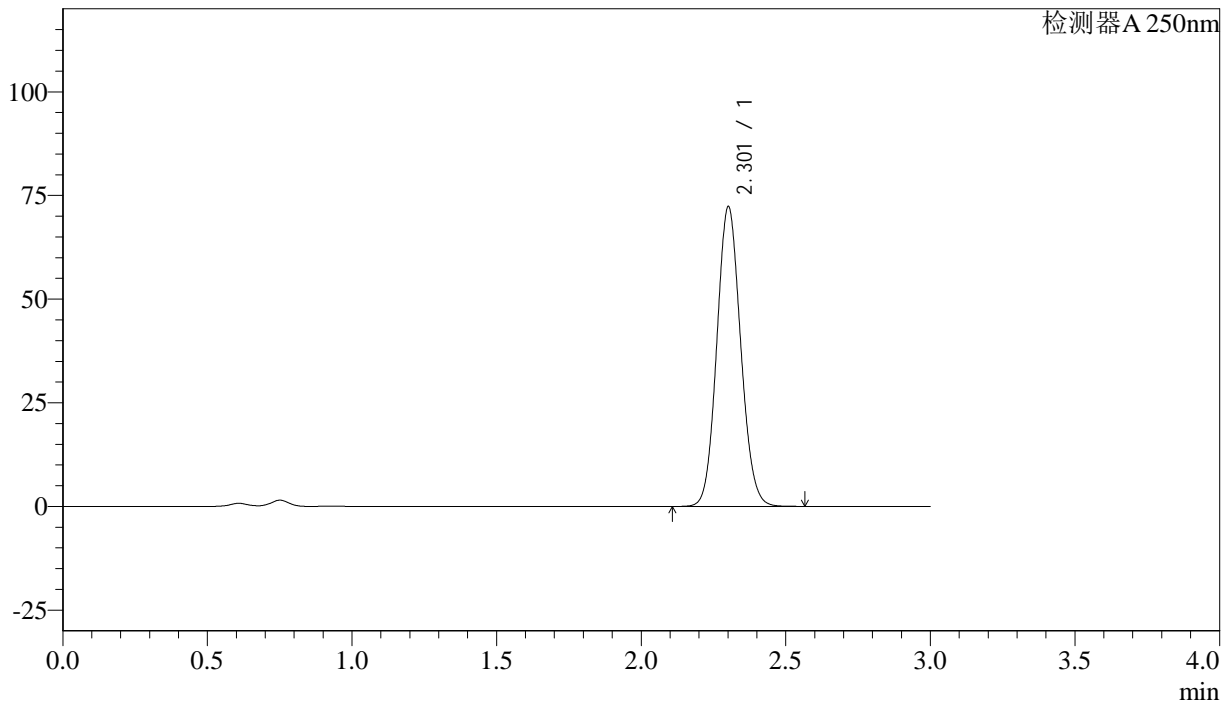
J305

<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 - 0-37/23-508-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:21:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	414739	71957	3722	1.096	--
总计		100.000	414739	71957			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



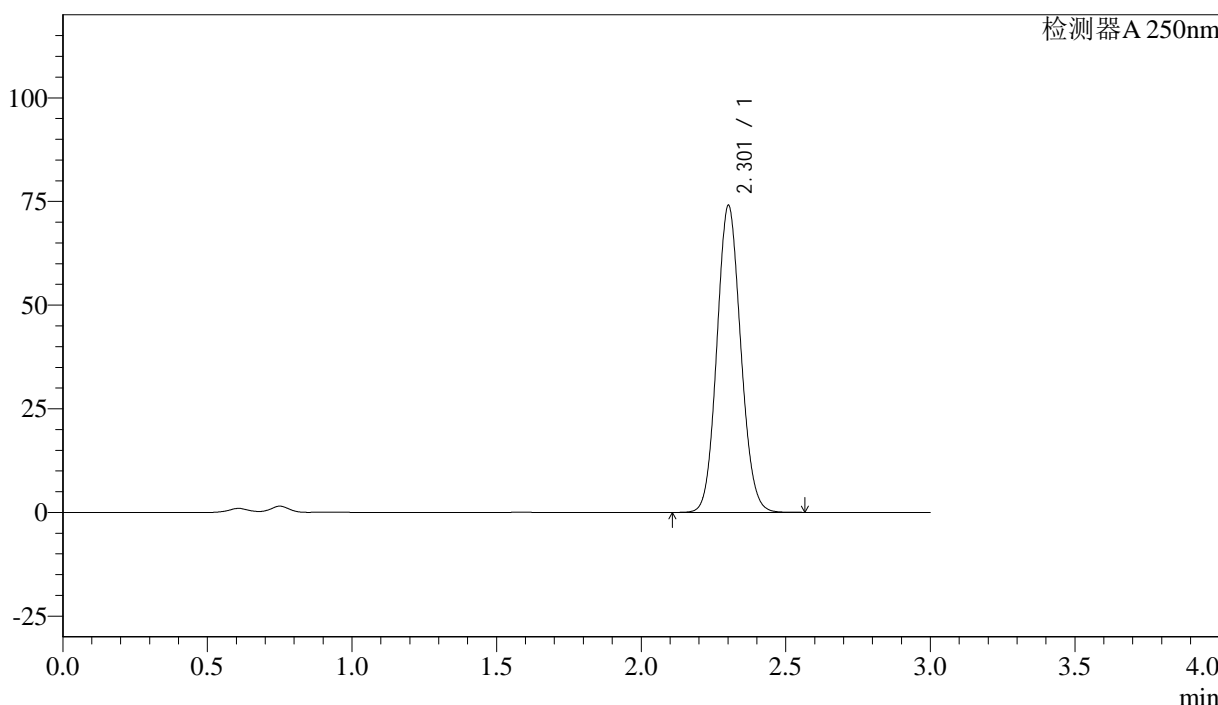
J305

<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 - 0-37/23-509-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcc
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 18:24:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	424840	73721	3719	1.096	--
总计		100.000	424840	73721			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



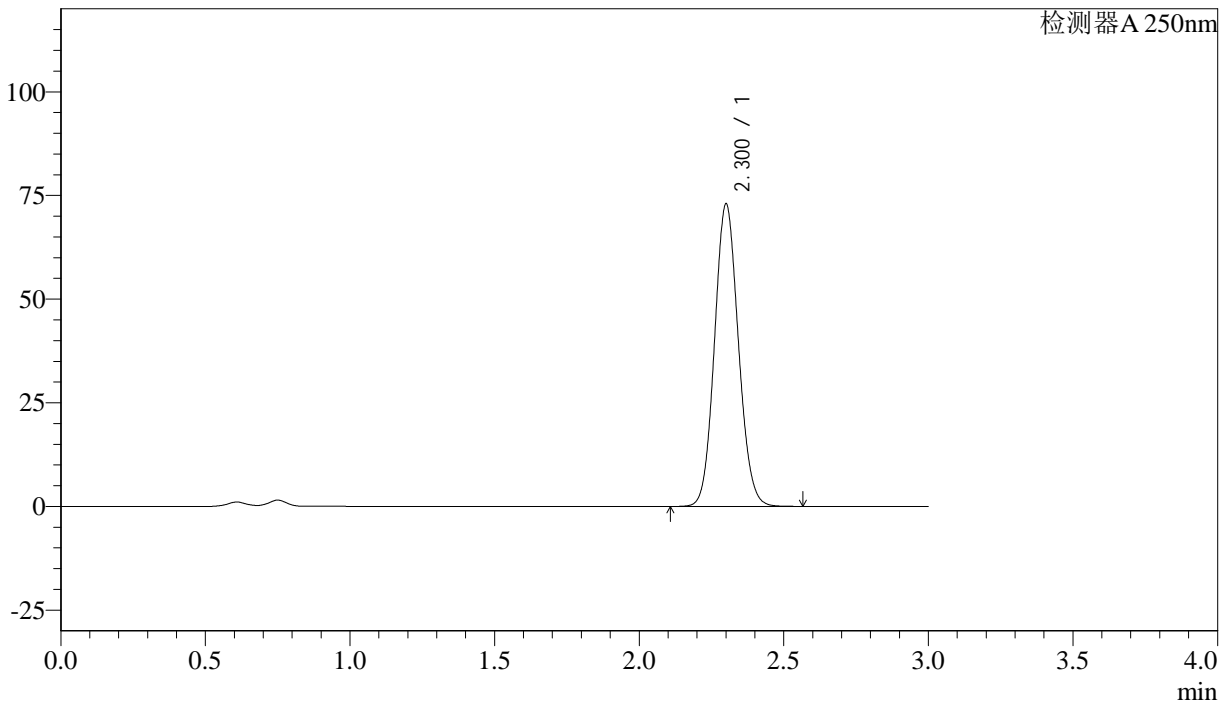
J305

<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 - 0-37/23-510-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:28:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	418546	72664	3717	1.096	--
总计		100.000	418546	72664			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



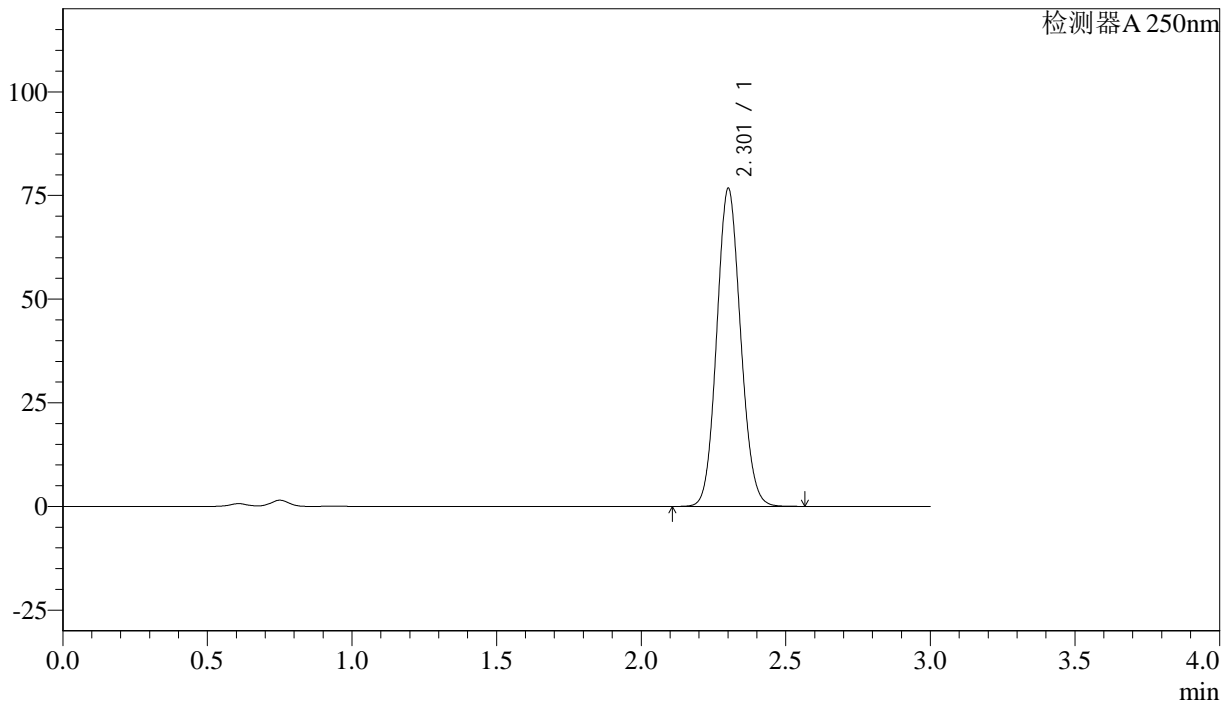
J305

<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 - 0-37/23-511-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:31:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	439873	76288	3723	1.096	--
总计		100.000	439873	76288			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



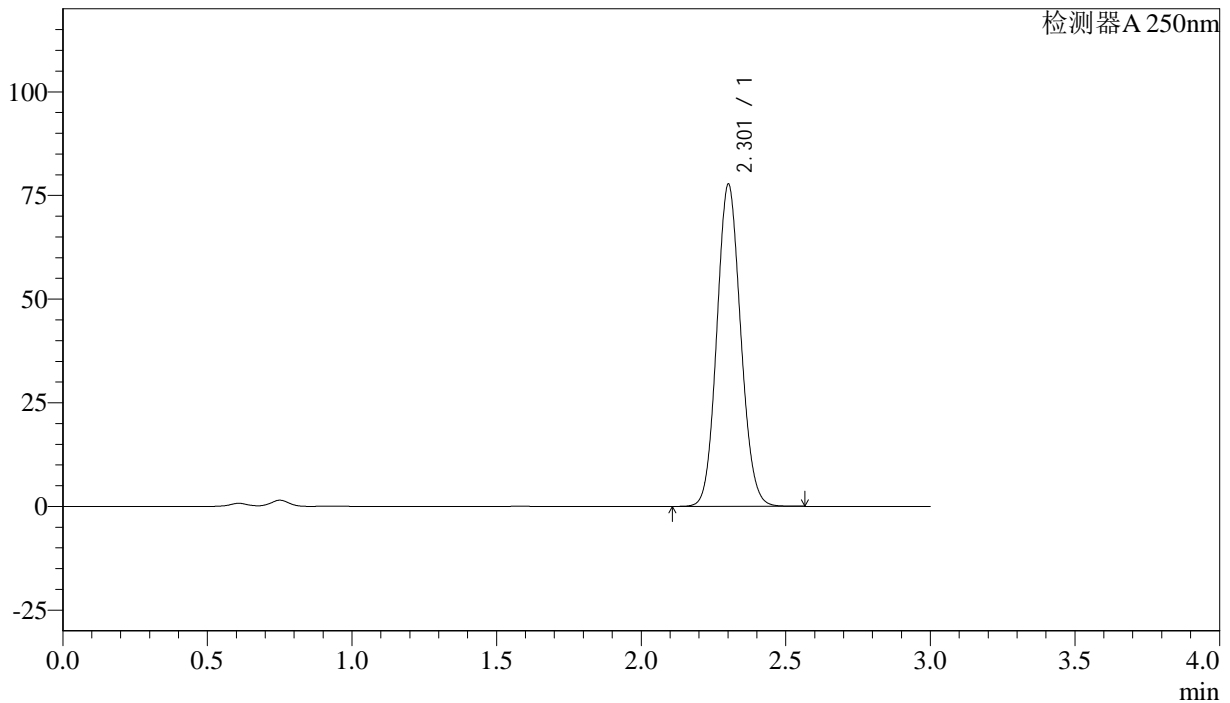
J305

<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 - 0-37/23-512-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:34:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	445603	77341	3722	1.096	--
总计		100.000	445603	77341			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



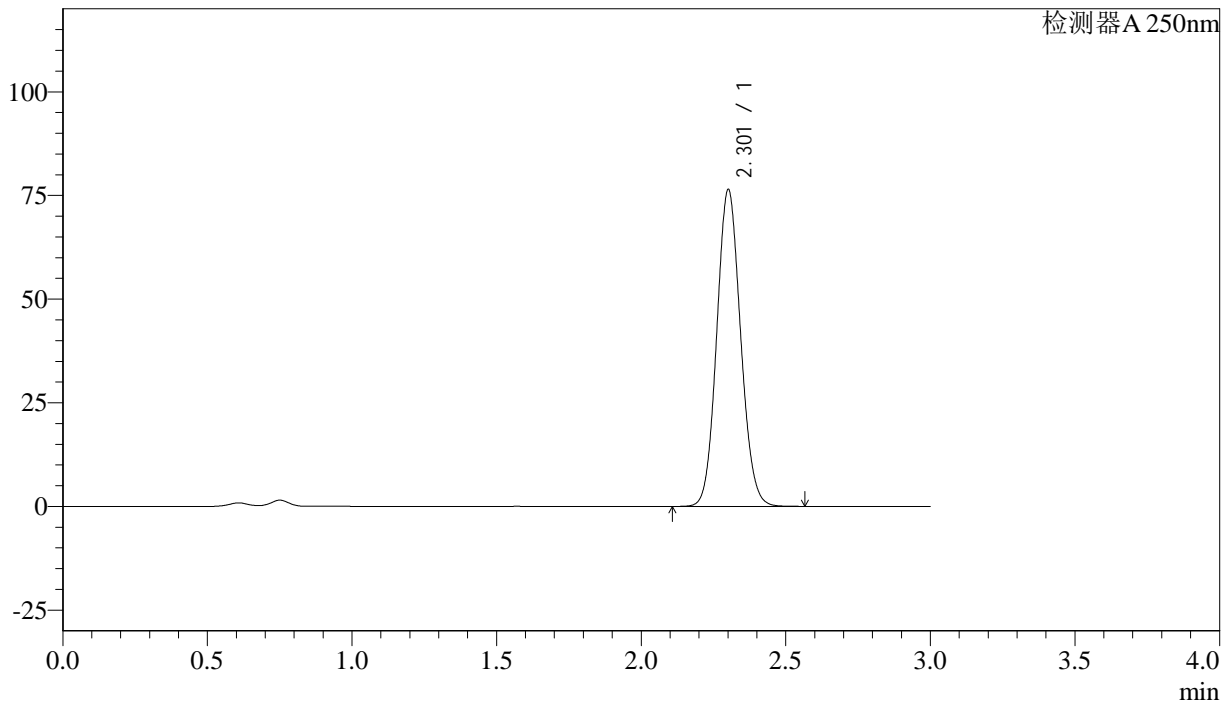
J305

<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 - 0-37/23-513-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:38:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	438360	76004	3721	1.096	--
总计		100.000	438360	76004			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



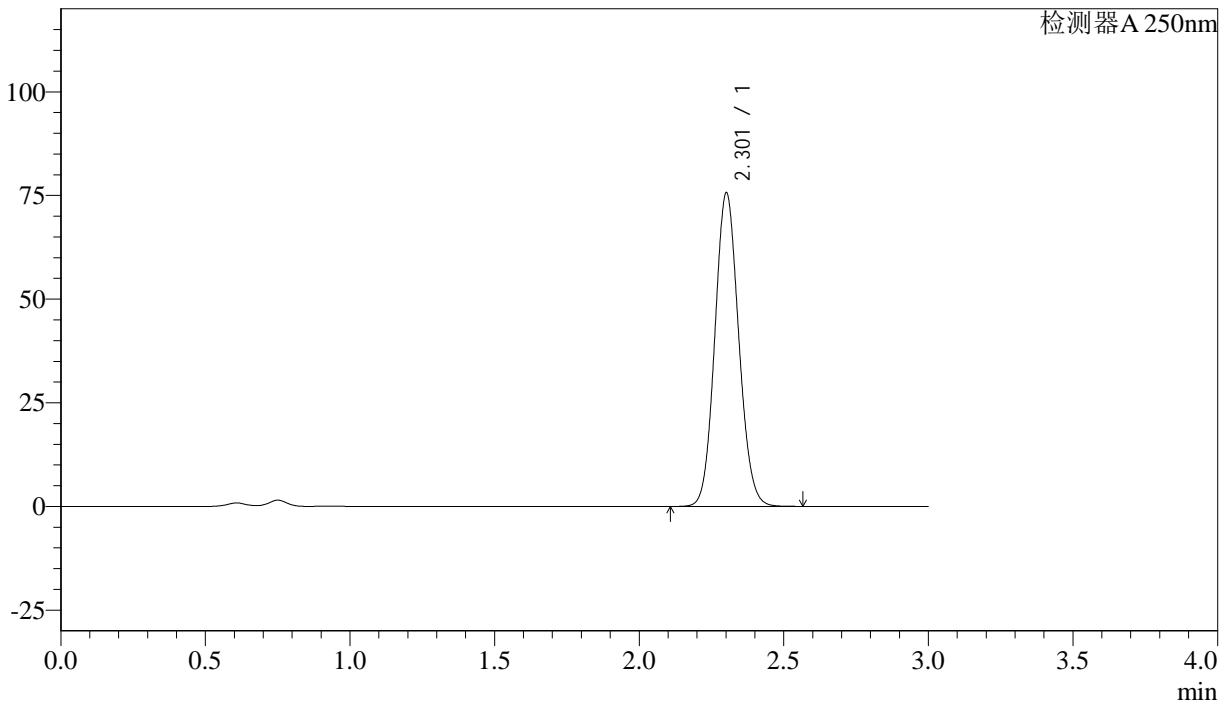
J305

<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 - 0-37/23-514-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:41:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	433838	75291	3721	1.096	--
总计		100.000	433838	75291			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



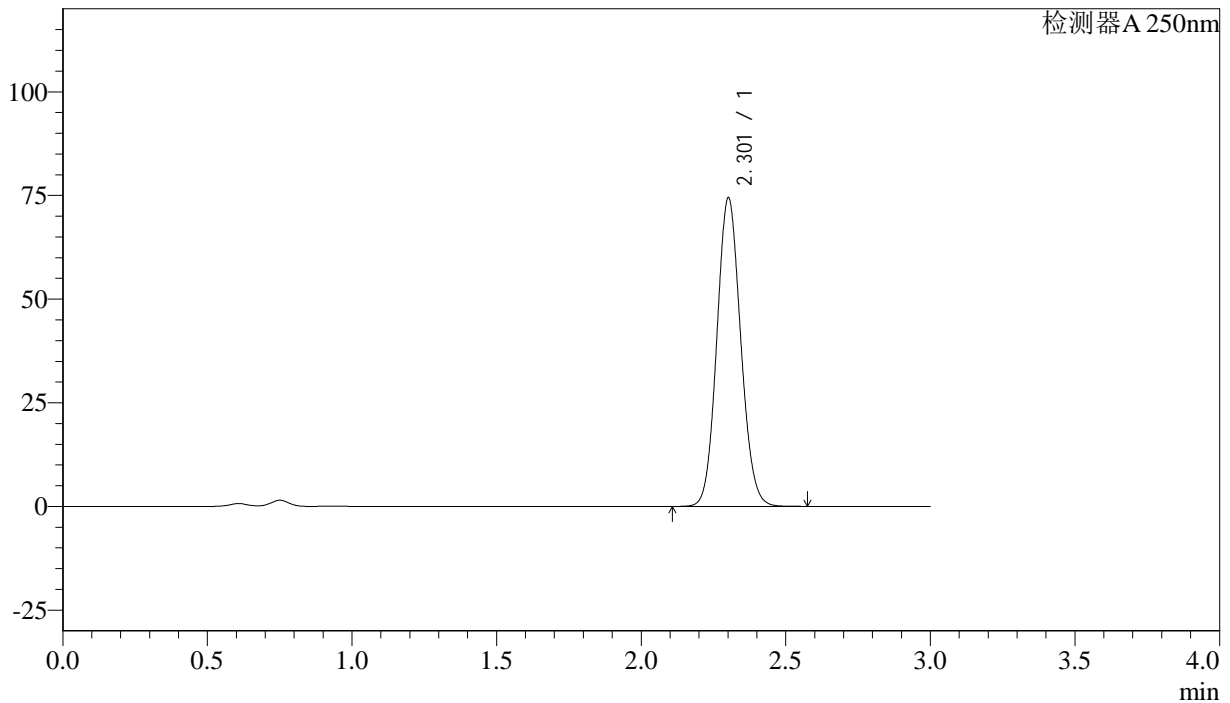
J305

<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 - 0-37/23-515-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:45:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	427061	74089	3720	1.096	--
总计		100.000	427061	74089			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



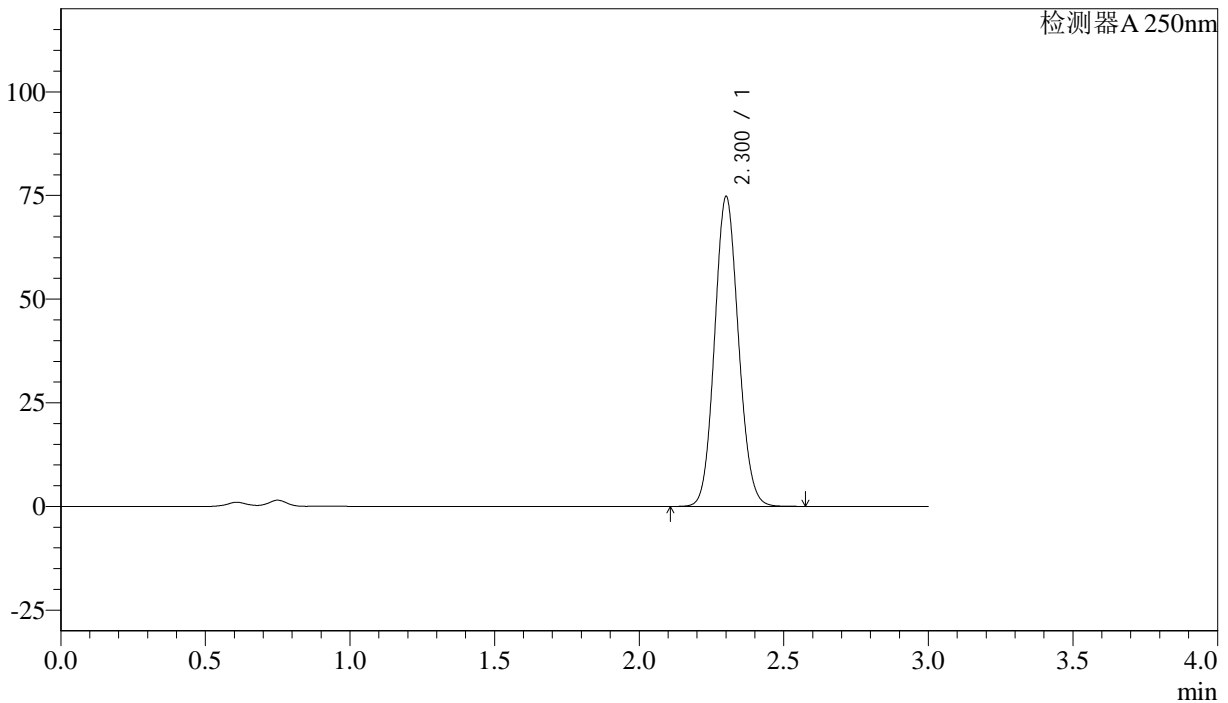
J305

<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 - 0-37/23-516-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:48:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	429019	74397	3716	1.097	--
总计		100.000	429019	74397			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



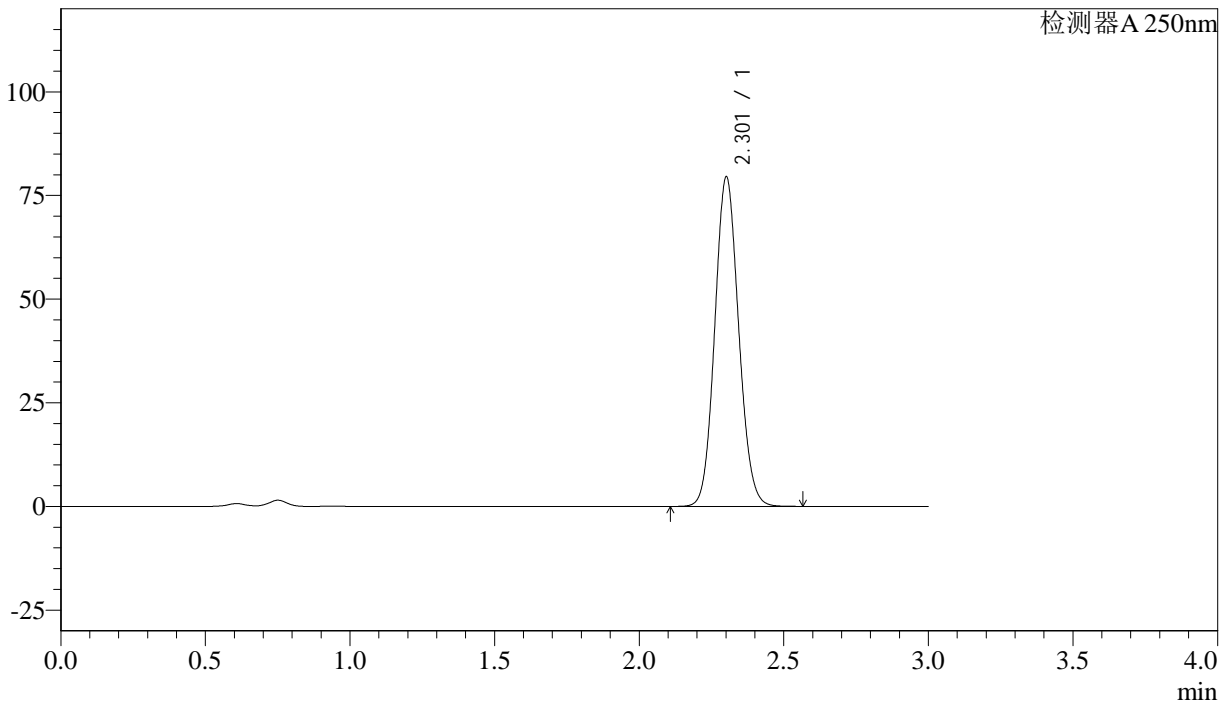
J305

<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 - 0-37/23-517-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:51:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:07:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	456086	79077	3719	1.096	--
总计		100.000	456086	79077			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



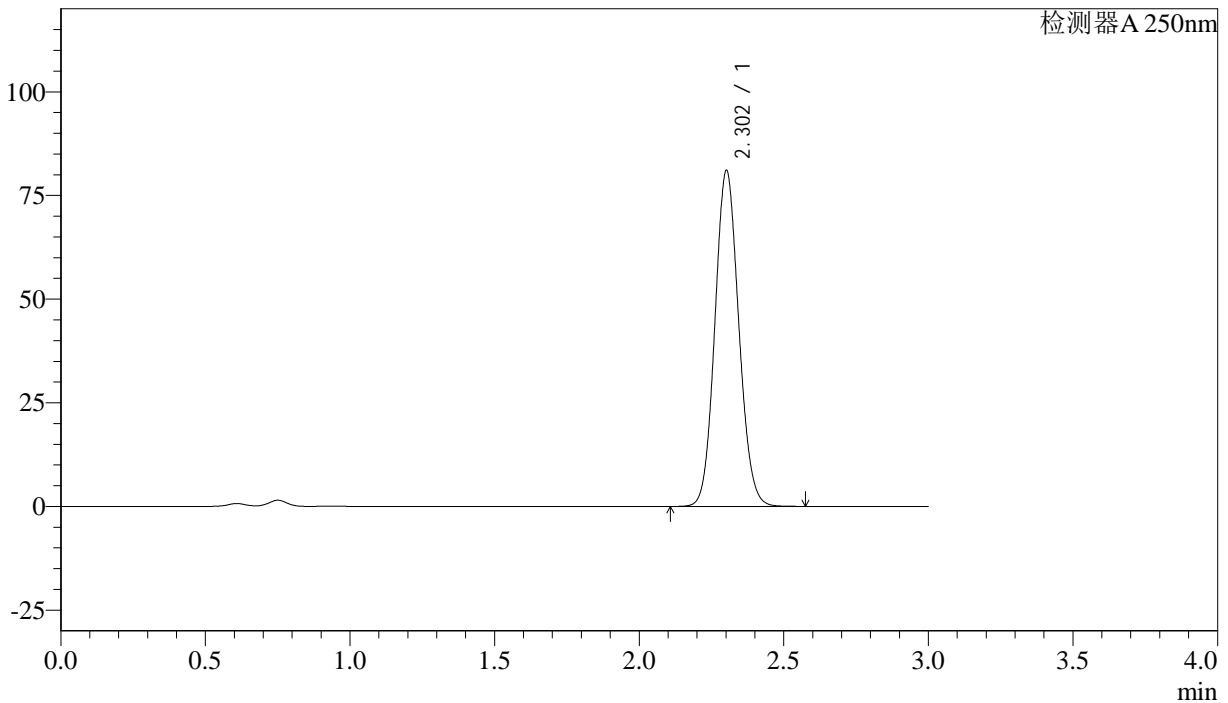
J305

<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 - 0-37/23-518-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:55:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	465008	80701	3718	1.096	--
总计		100.000	465008	80701			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



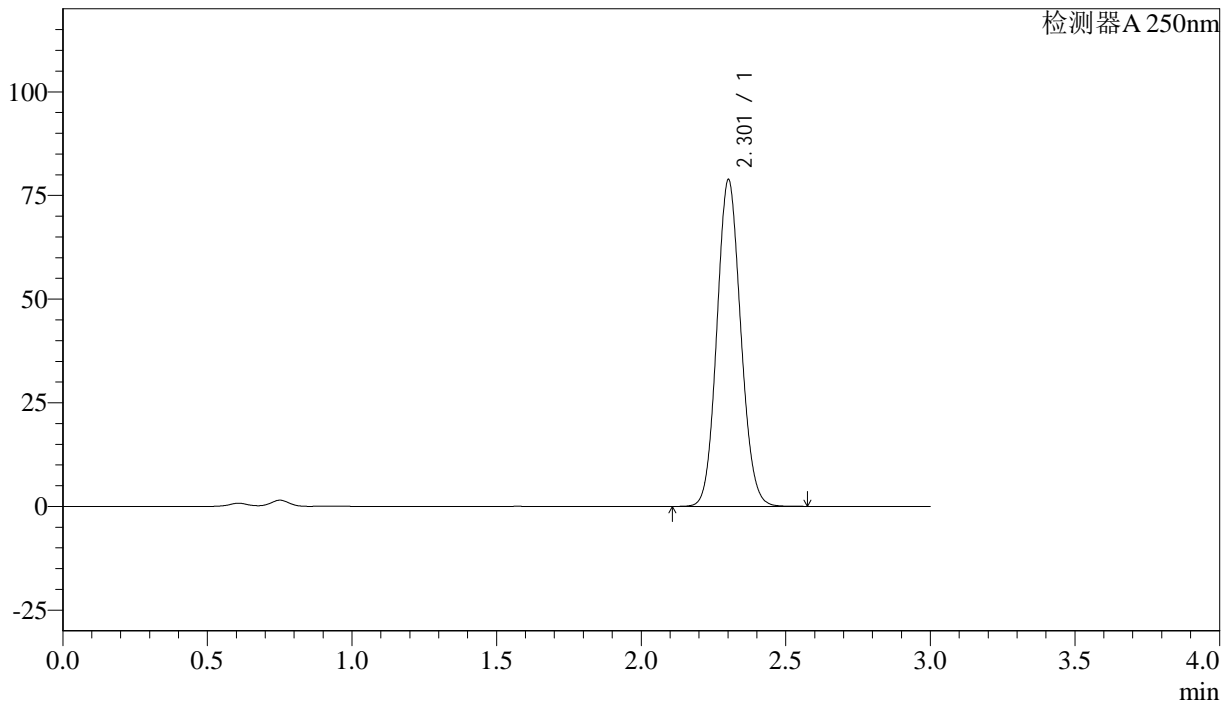
J305

<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 - 0-37/23-519-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 18:58:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	452178	78482	3721	1.096	--
总计		100.000	452178	78482			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



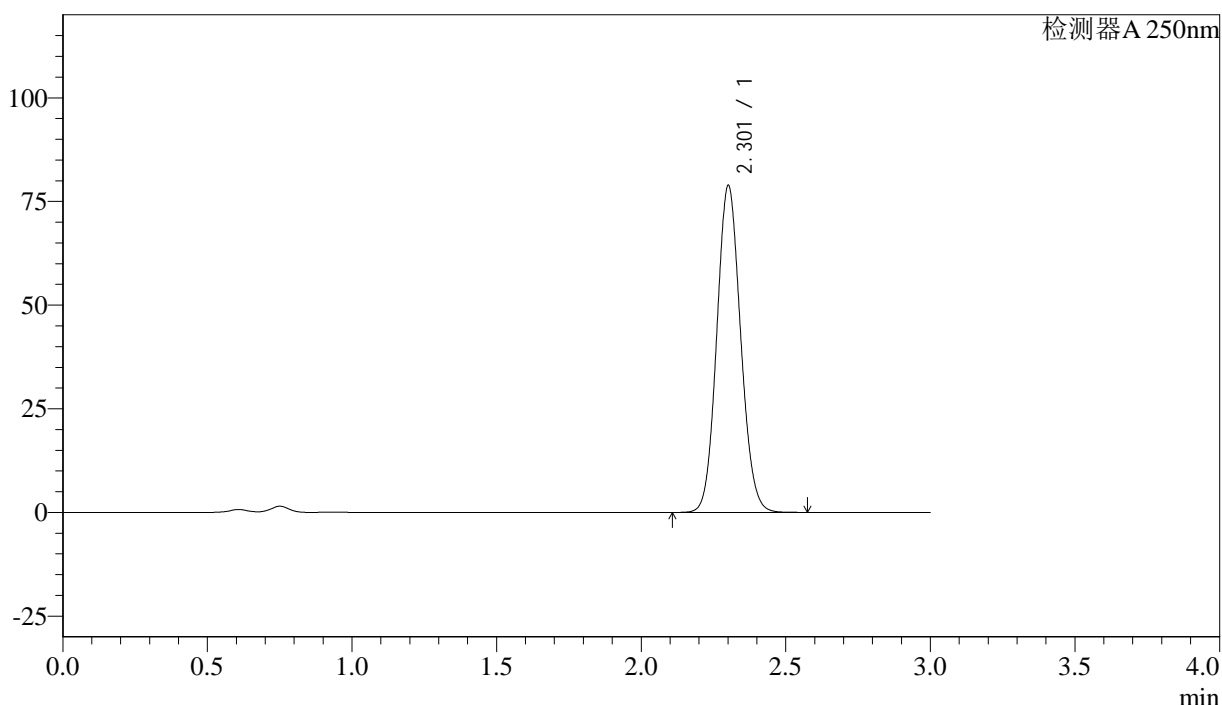
J305

<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 - 0-37/23-520-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:02:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	452496	78445	3719	1.096	--
总计		100.000	452496	78445			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



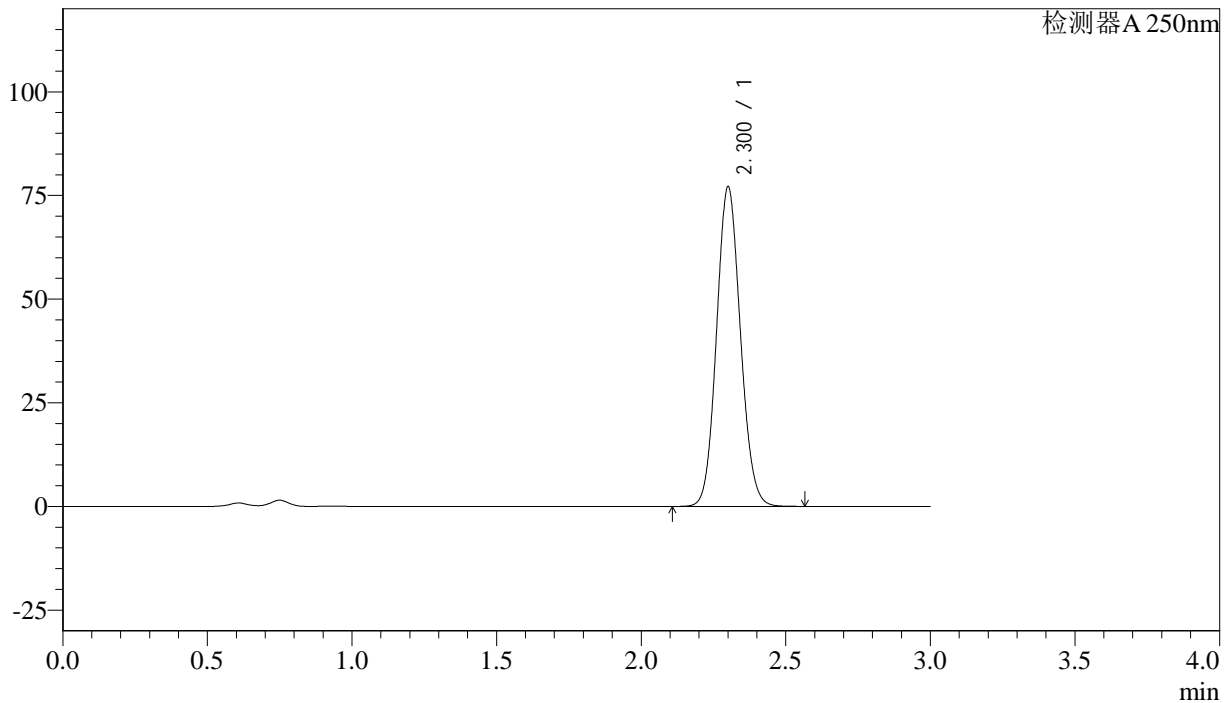
J305

<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 - 0-37/23-521-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:05:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	442303	76757	3717	1.096	--
总计		100.000	442303	76757			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



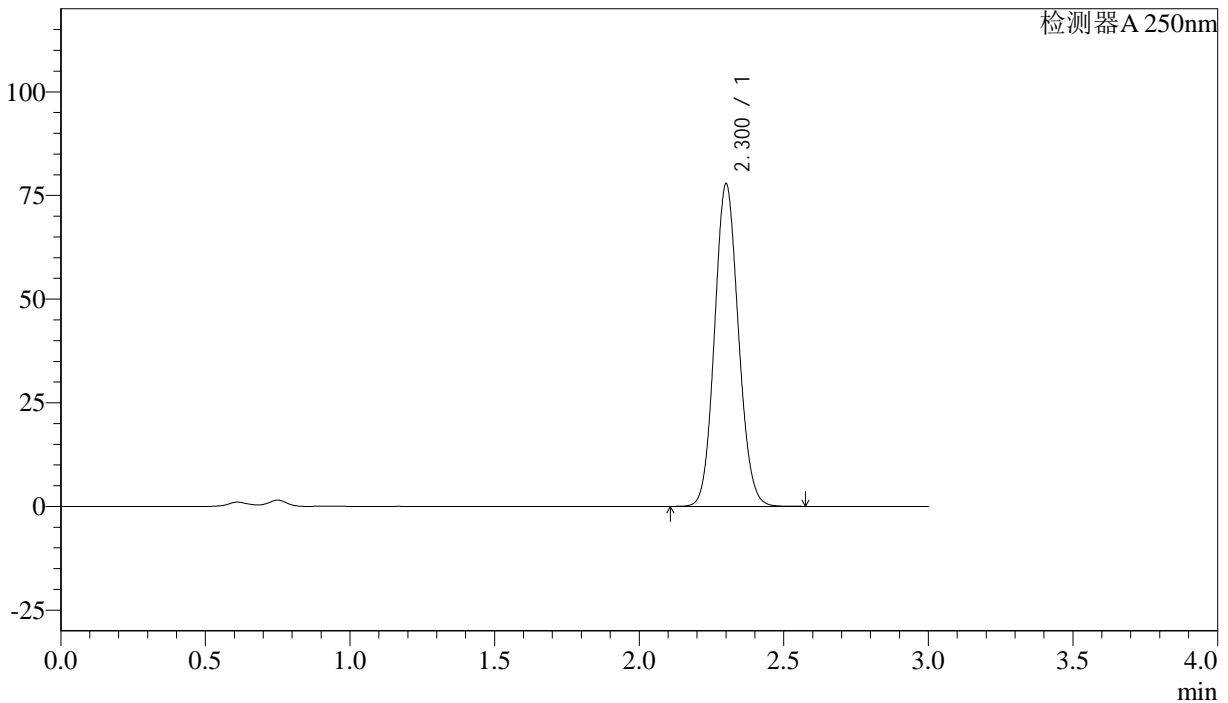
J305

<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 - 0-37/23-522-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:08:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	446351	77460	3717	1.096	--
总计		100.000	446351	77460			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



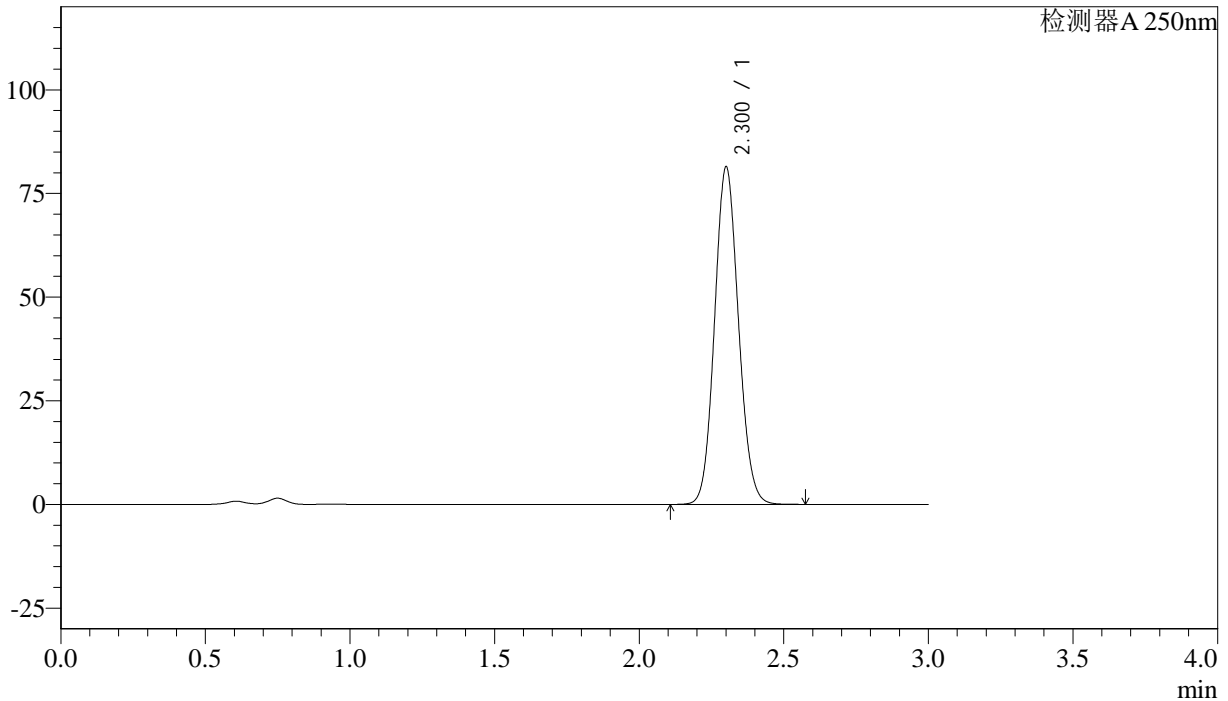
J305

<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 - 0-37/23-523-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:12:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	467019	81018	3718	1.096	--
总计		100.000	467019	81018			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



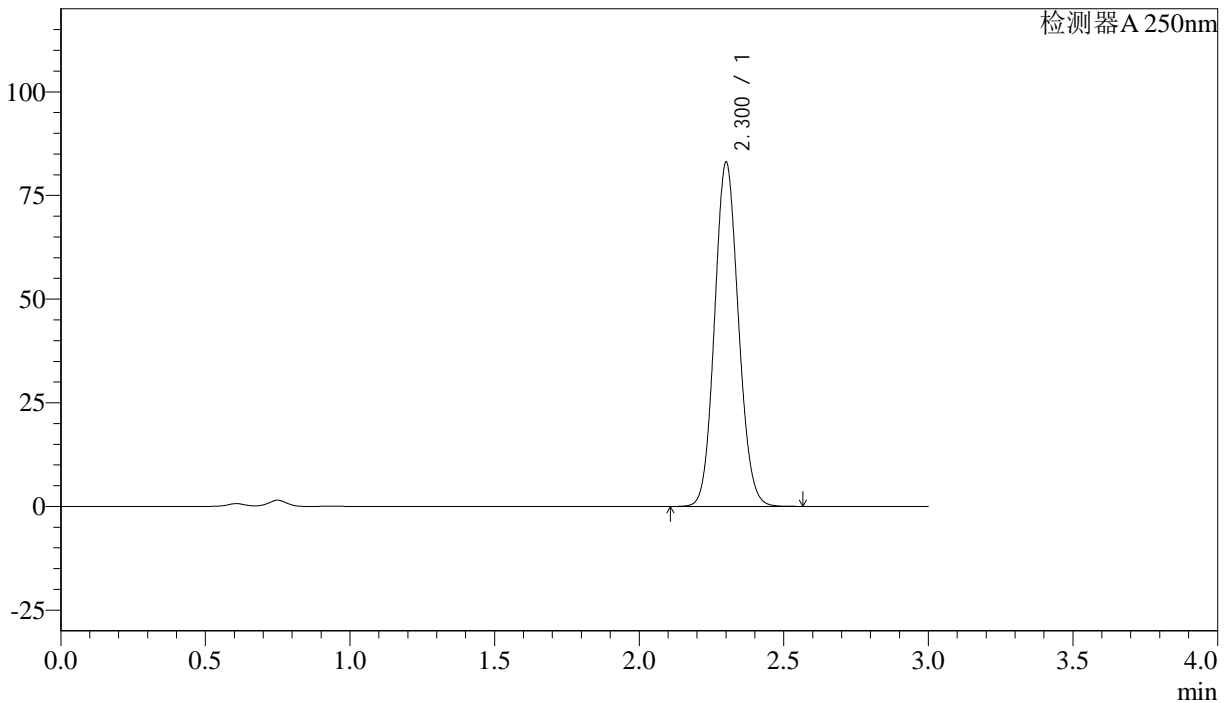
J305

<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 - 0-37/23-524-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:15:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	476196	82643	3719	1.096	--
总计		100.000	476196	82643			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



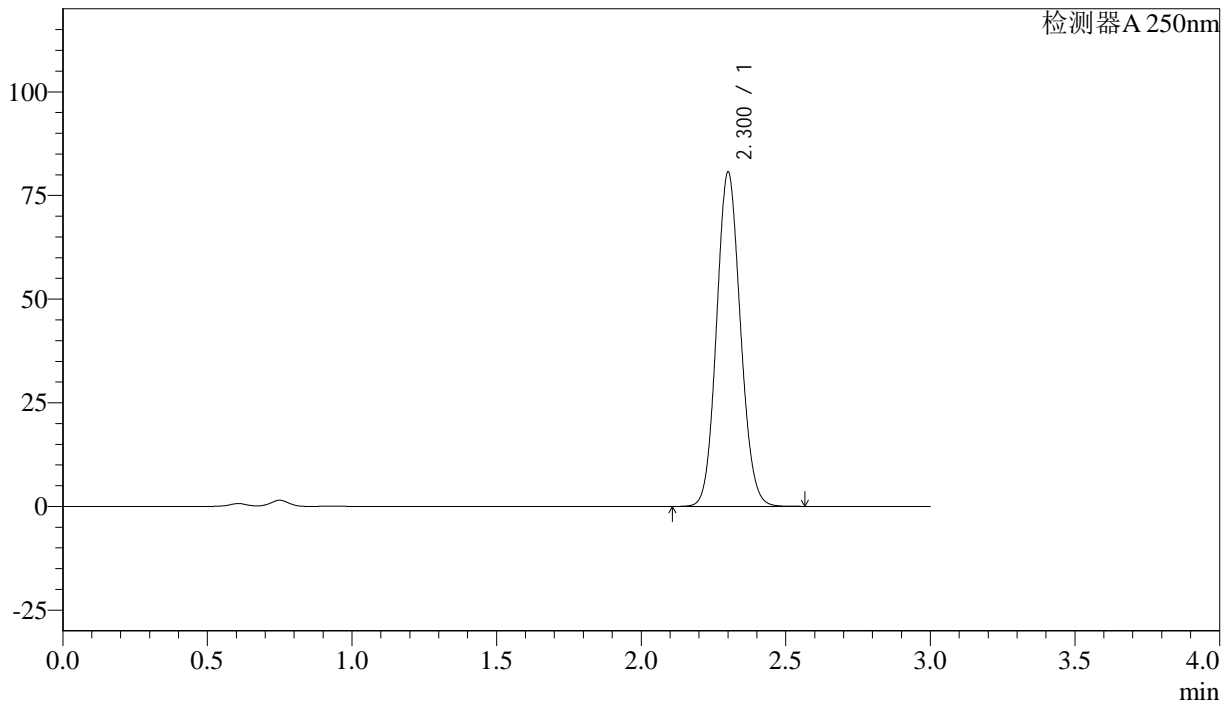
J305

<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 - 0-37/23-525-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:19:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	462448	80278	3718	1.096	--
总计		100.000	462448	80278			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



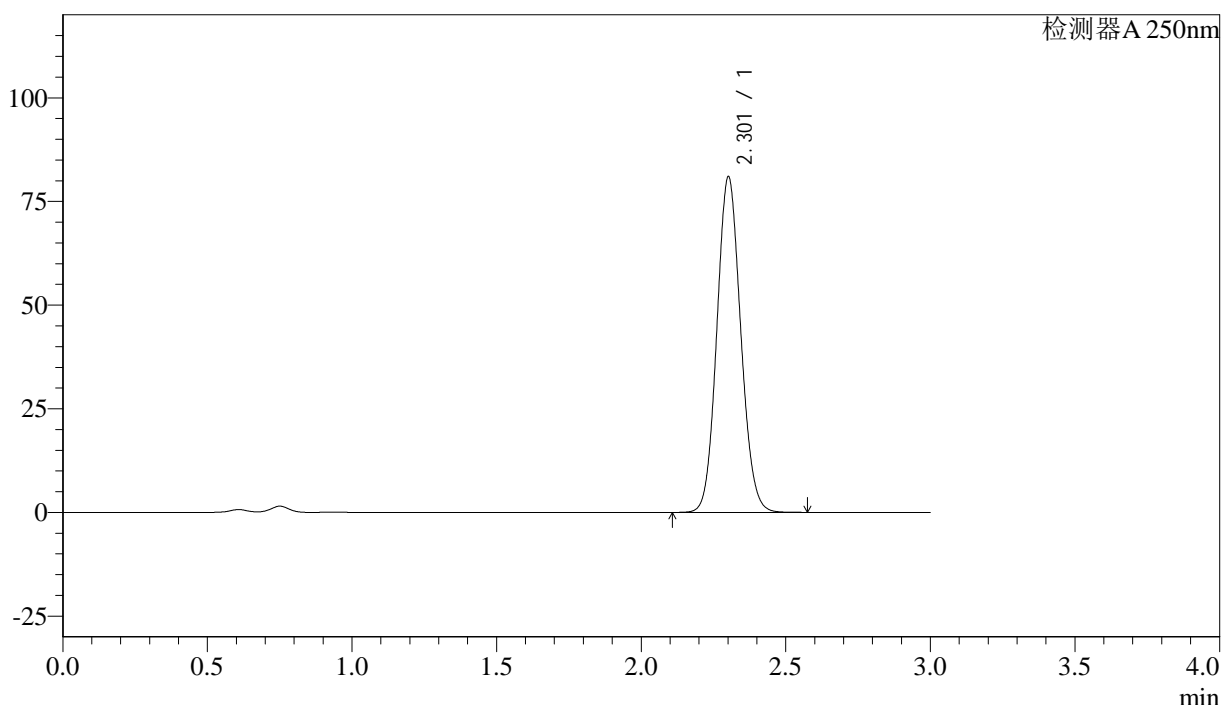
J305

<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 - 0-37/23-526-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:22:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	464313	80581	3721	1.096	--
总计		100.000	464313	80581			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



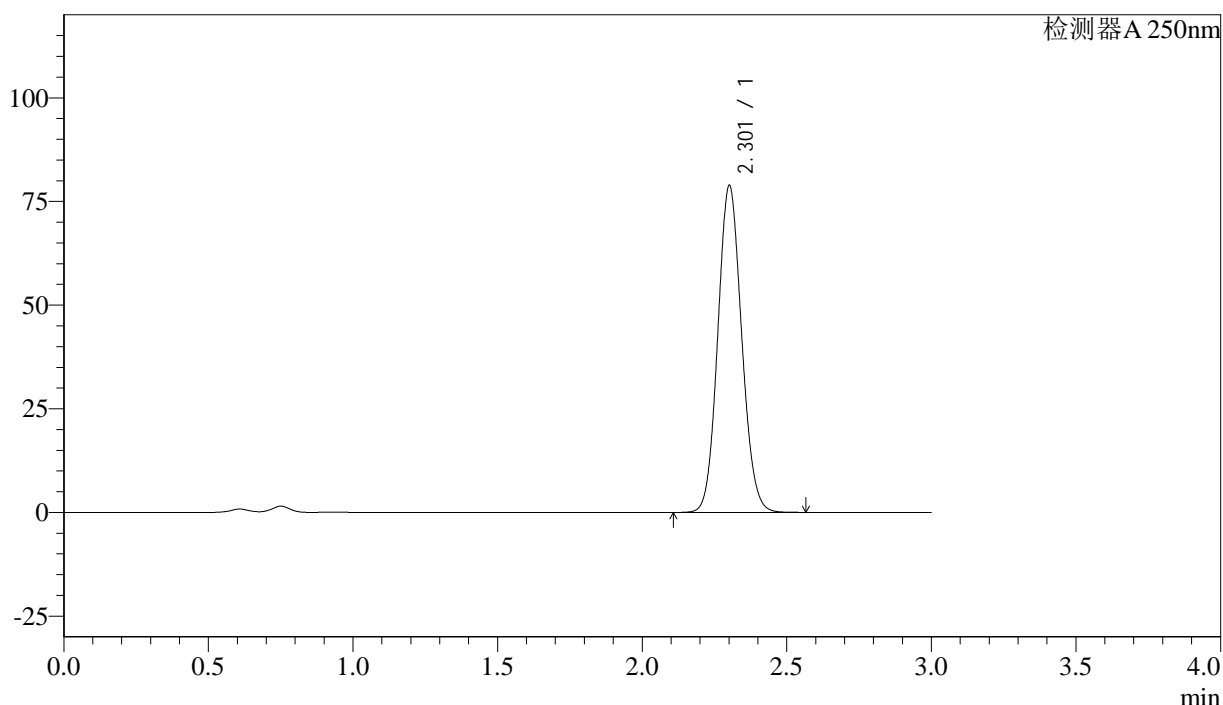
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-527-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:25:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	452151	78448	3722	1.096	--
总计		100.000	452151	78448			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



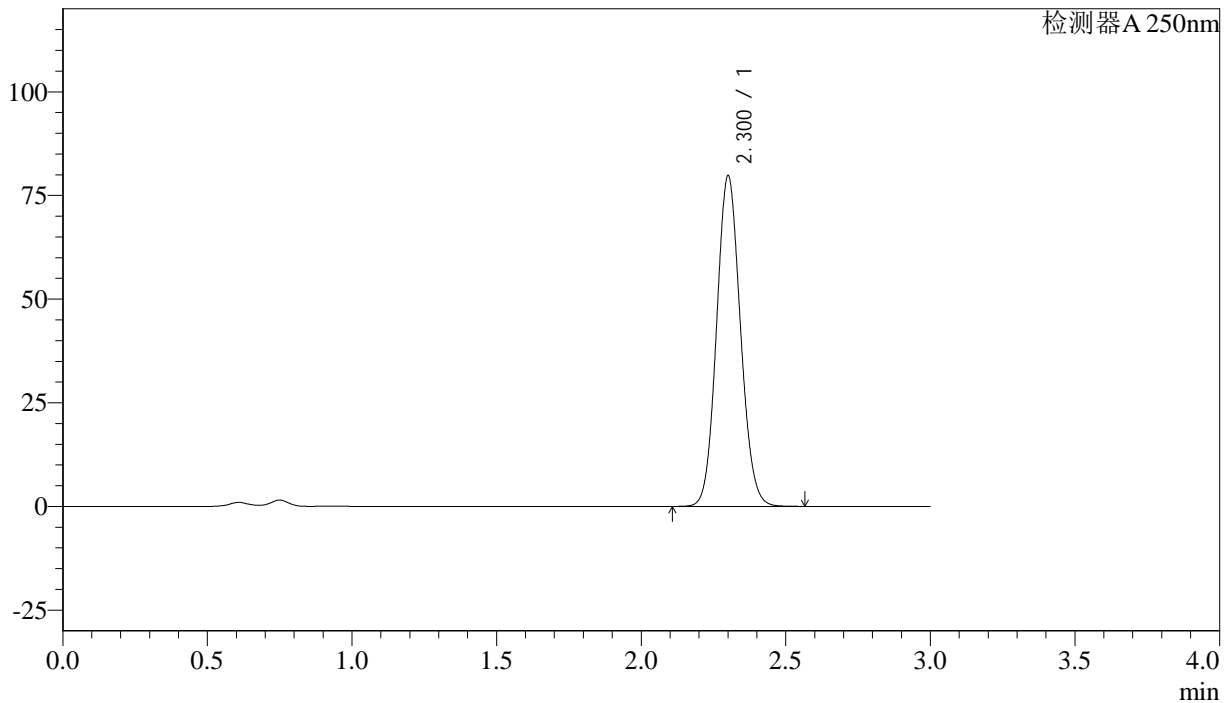
J305

<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 - 0-37/23-528-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:29:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	457507	79380	3717	1.096	--
总计		100.000	457507	79380			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



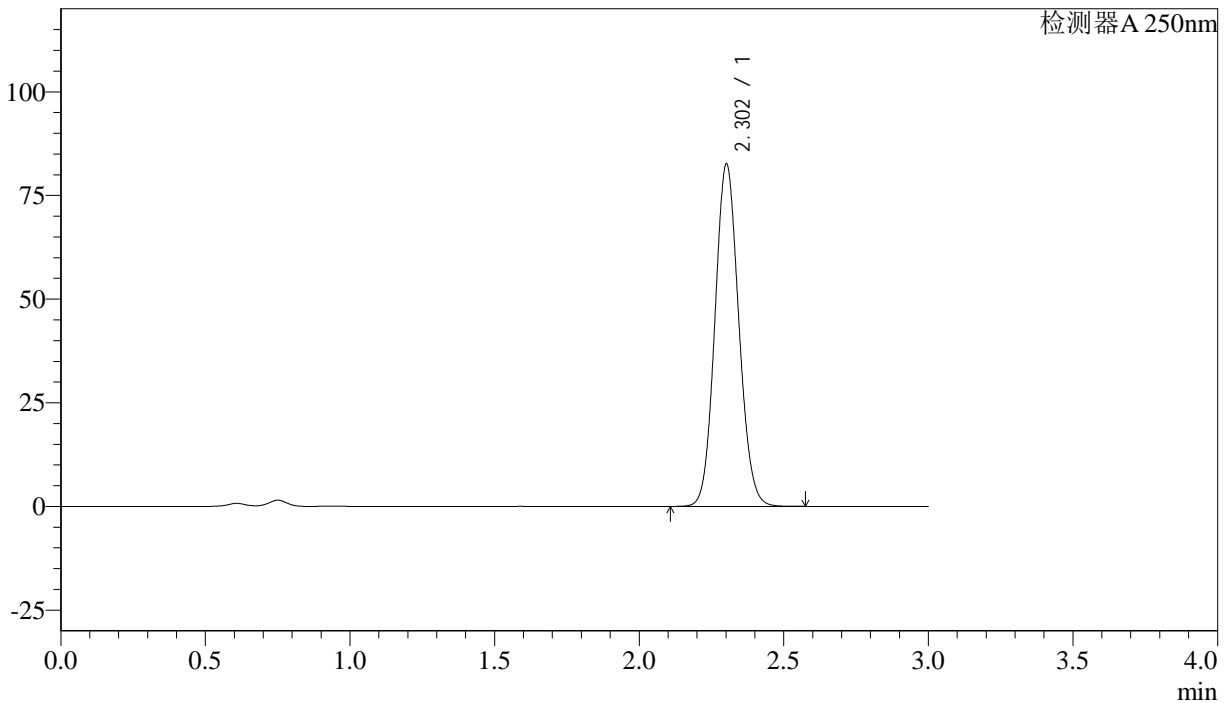
J305

<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 - 0-37/23-529-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:32:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	473691	82256	3721	1.096	--
总计		100.000	473691	82256			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



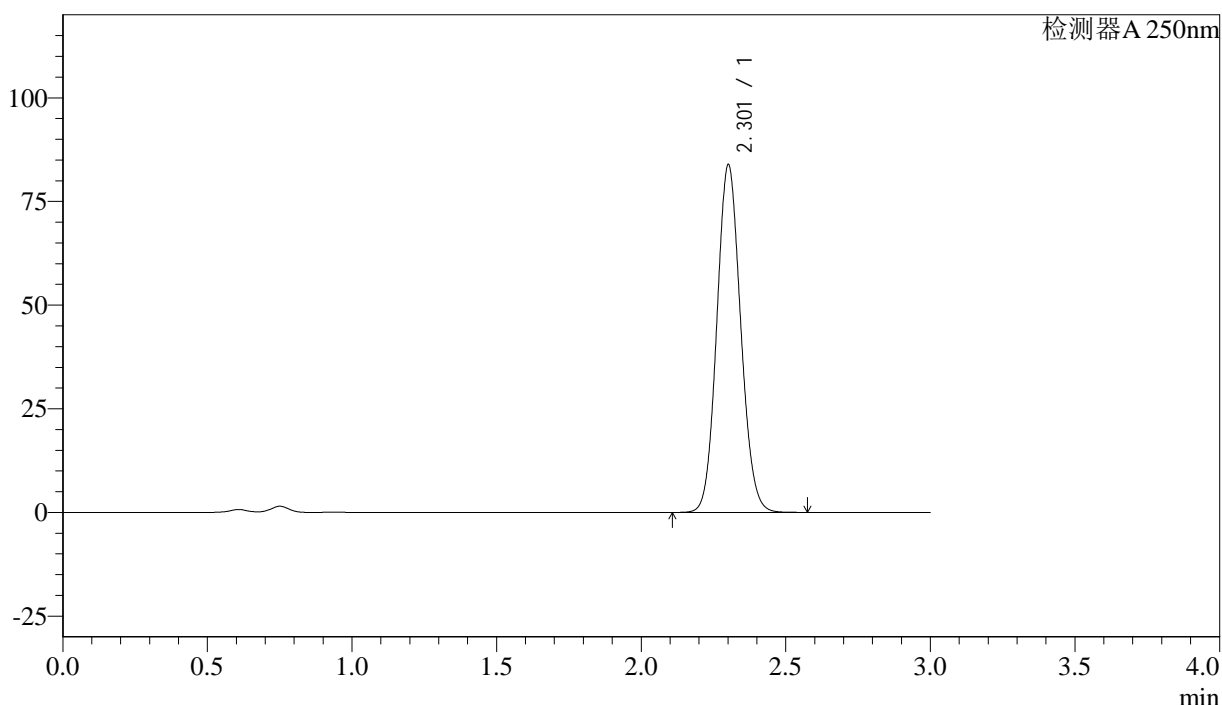
J305

<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 - 0-37/23-530-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:36:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

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	2.301	100.000	481210	83456	3719	1.096	--
总计		100.000	481210	83456			



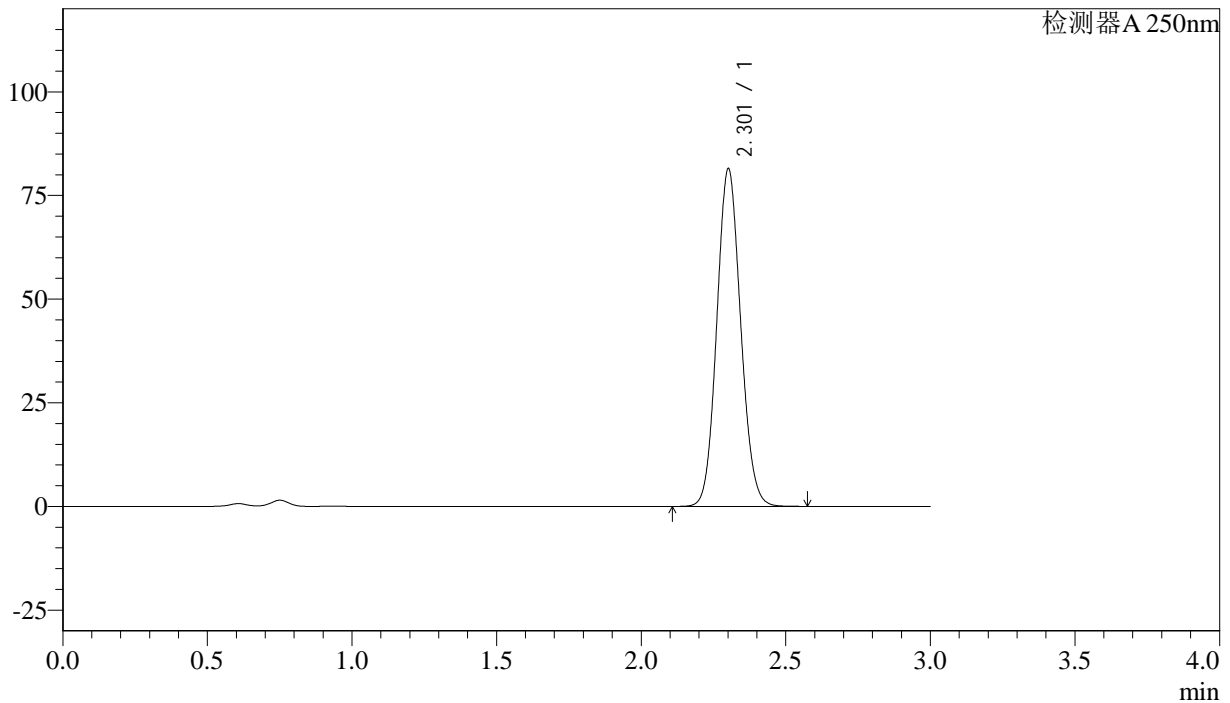
J305

<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 - 0-37/23-531-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcc
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 19:39:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	467466	81062	3718	1.096	--
总计		100.000	467466	81062			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



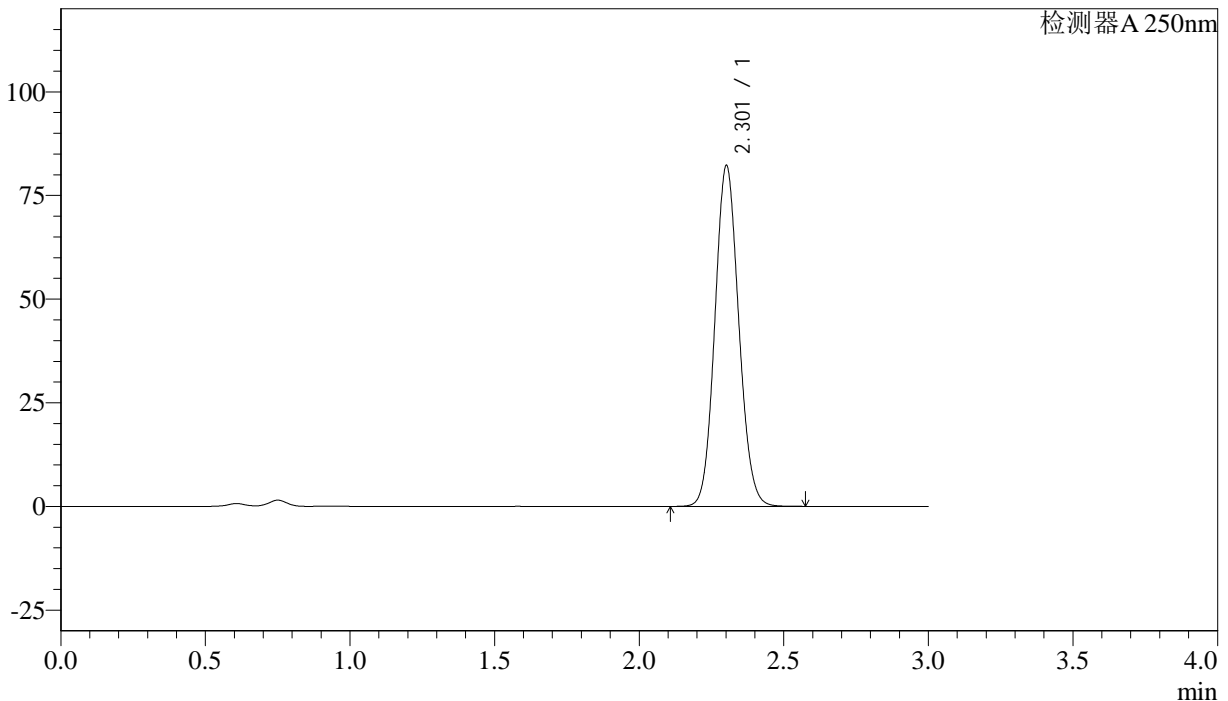
J305

<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 - 0-37/23-532-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:42:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	471691	81854	3719	1.096	--
总计		100.000	471691	81854			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



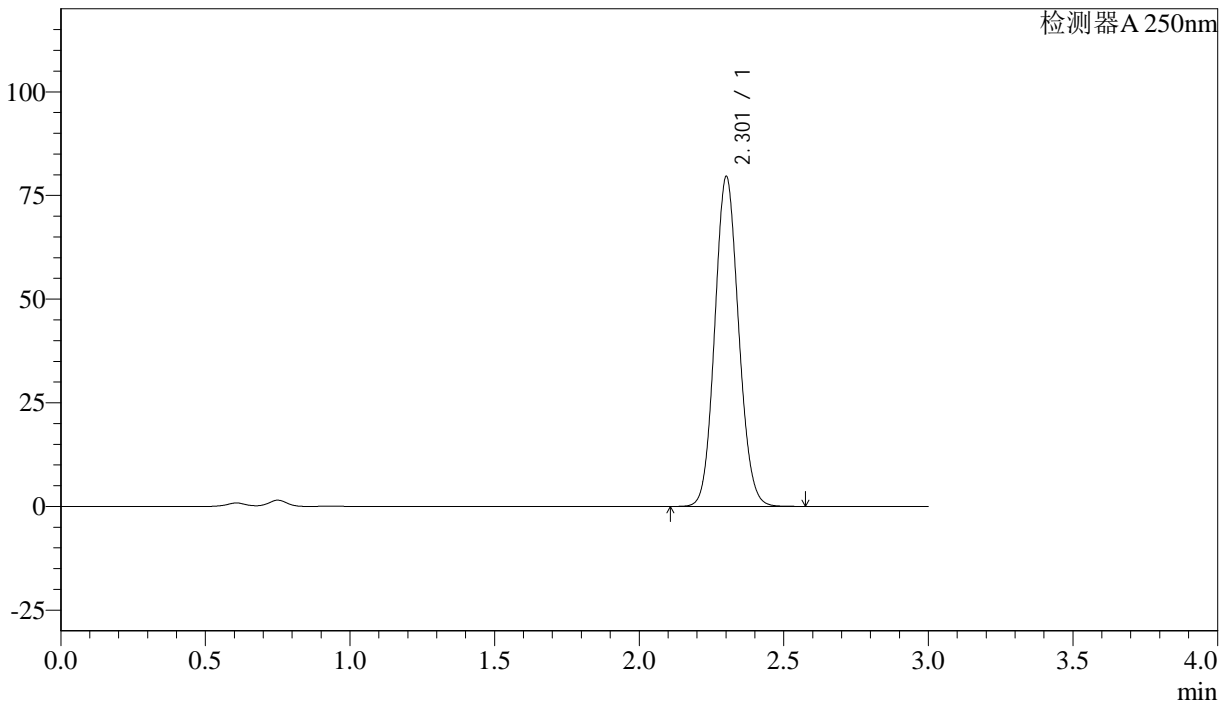
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-37/23-533-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:46:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	456603	79159	3719	1.096	--
总计		100.000	456603	79159			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



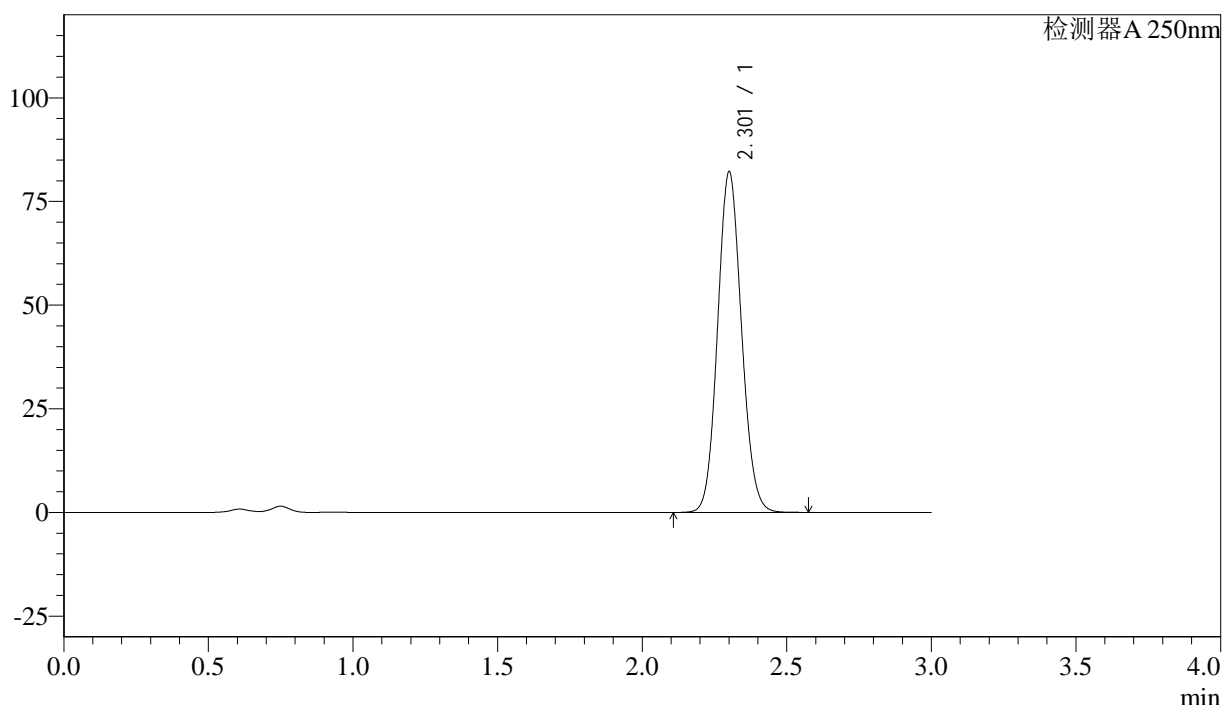
J305

<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 - 0-37/23-534-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:49:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	471576	81766	3716	1.096	--
总计		100.000	471576	81766			



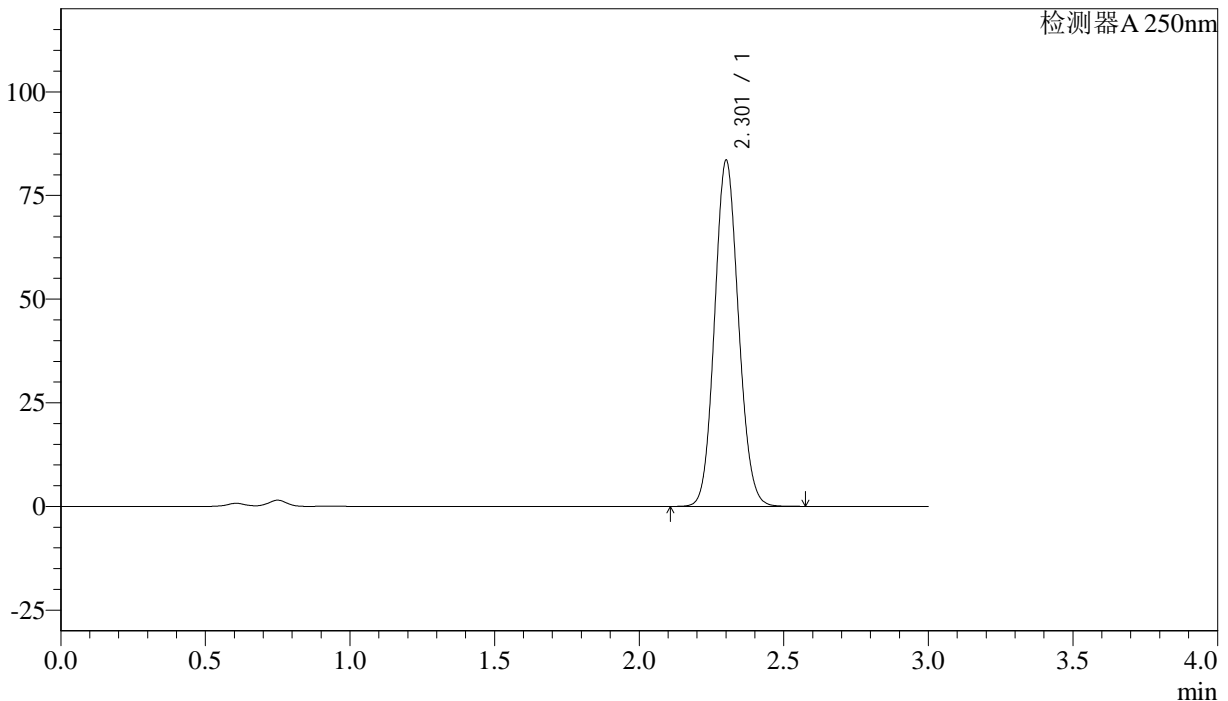
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-37/23-535-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 19:53:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	479067	83068	3716	1.096	--
总计		100.000	479067	83068			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



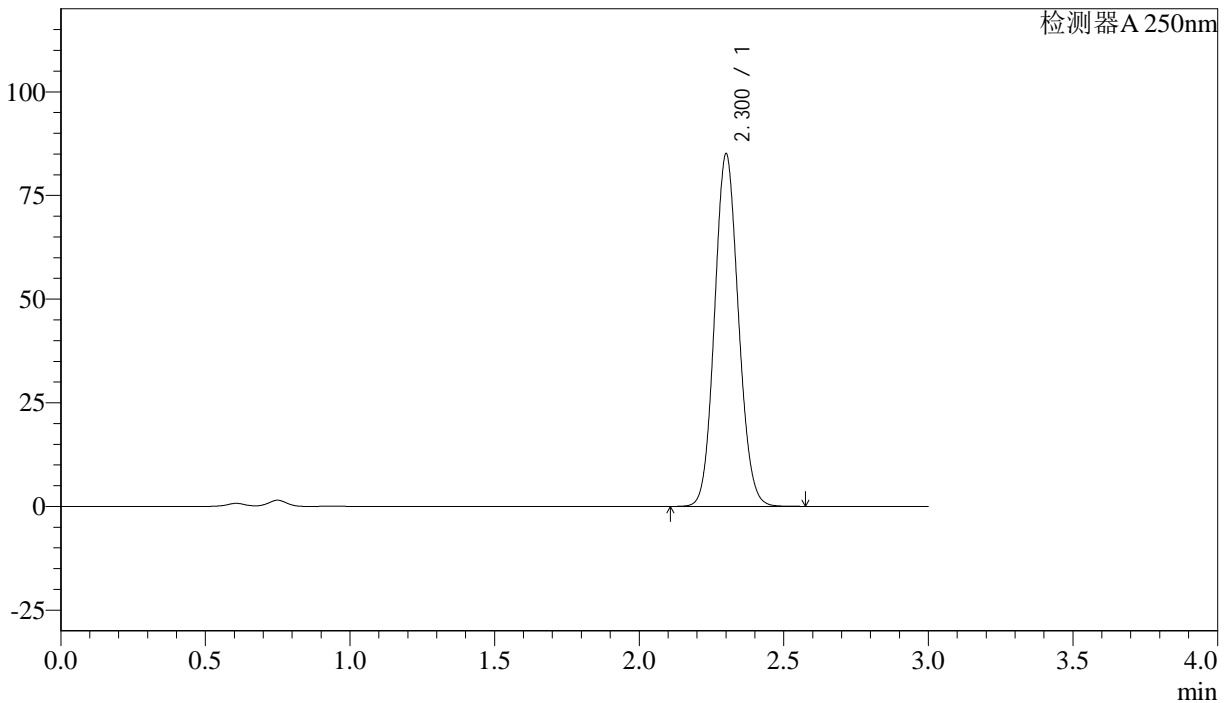
J305

<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 - 0-37/23-536-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:56:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	487843	84643	3717	1.096	--
总计		100.000	487843	84643			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



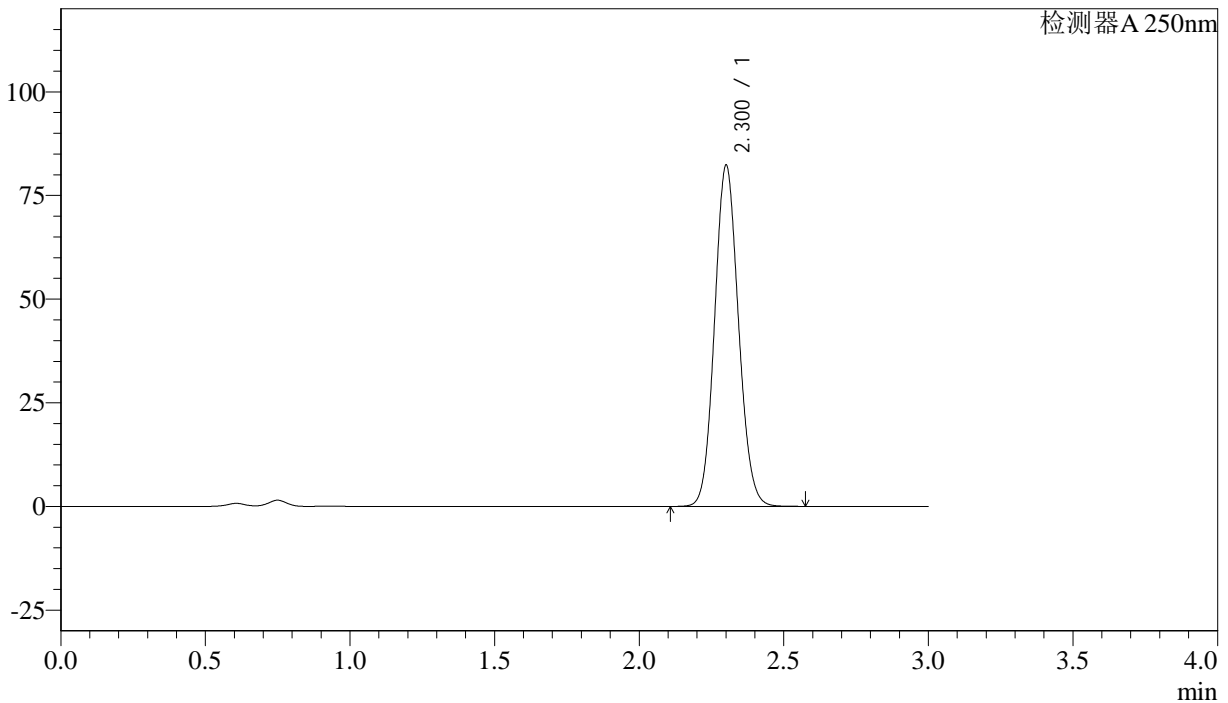
J305

<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 - 0-37/23-537-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:59:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	472040	81883	3718	1.096	--
总计		100.000	472040	81883			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



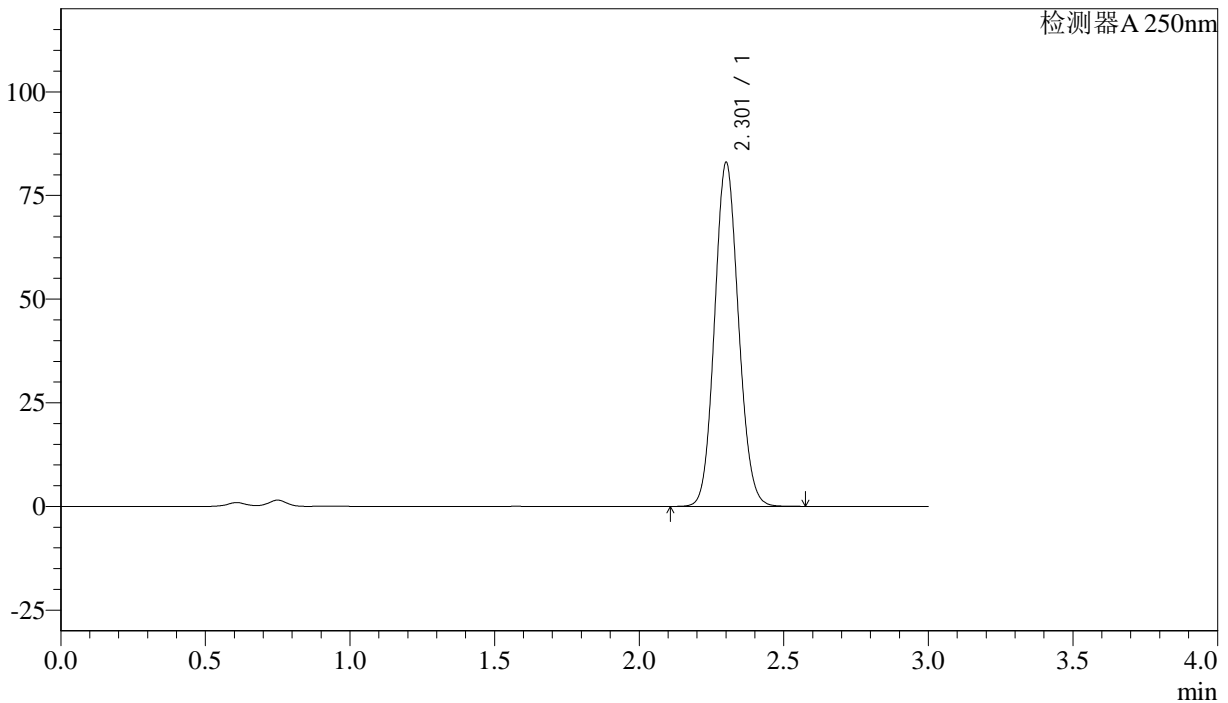
J305

<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 - 0-37/23-538-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:03:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:08:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	475908	82548	3718	1.096	--
总计		100.000	475908	82548			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



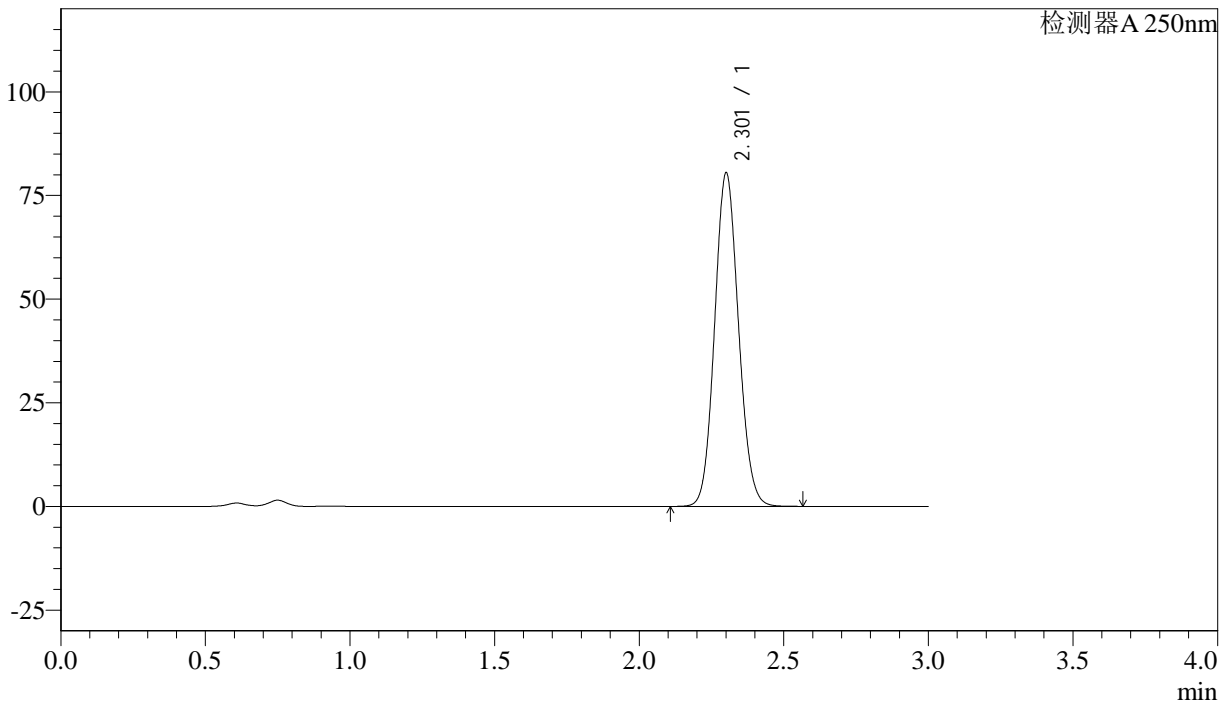
J305

<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 - 0-37/23-539-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:06:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	461442	80016	3719	1.096	--
总计		100.000	461442	80016			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



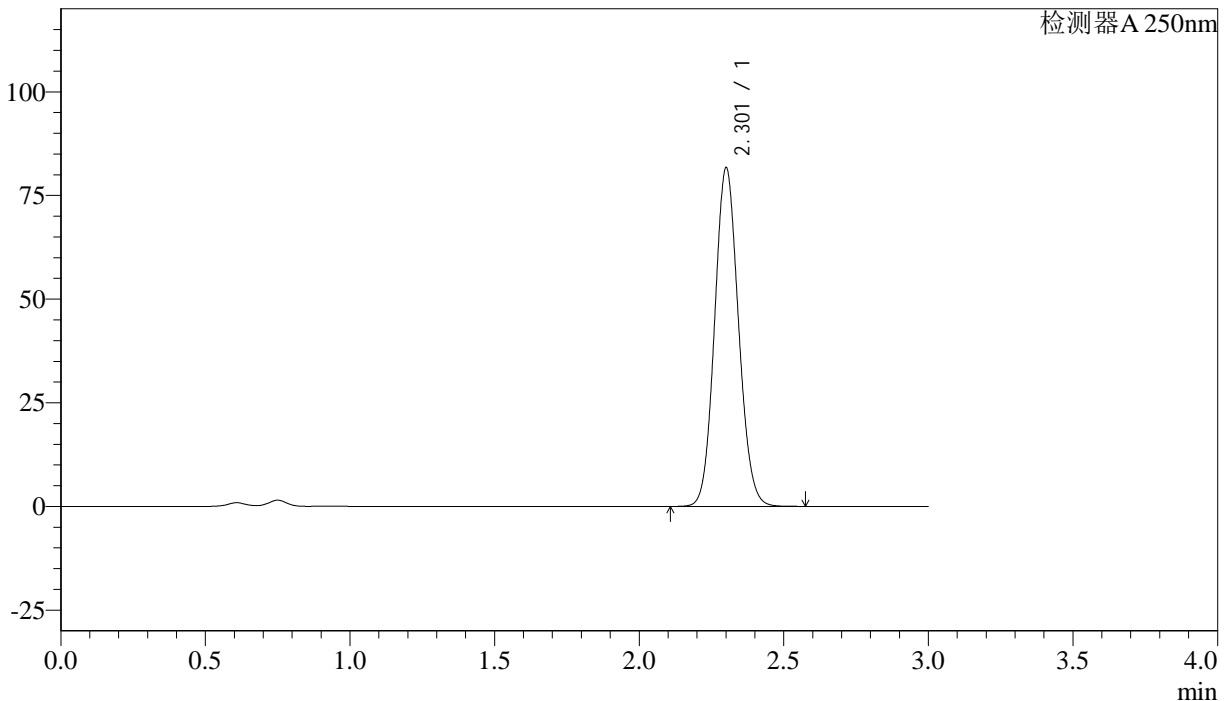
J305

<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 - 0-37/23-540-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:09:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	468631	81278	3719	1.096	--
总计		100.000	468631	81278			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



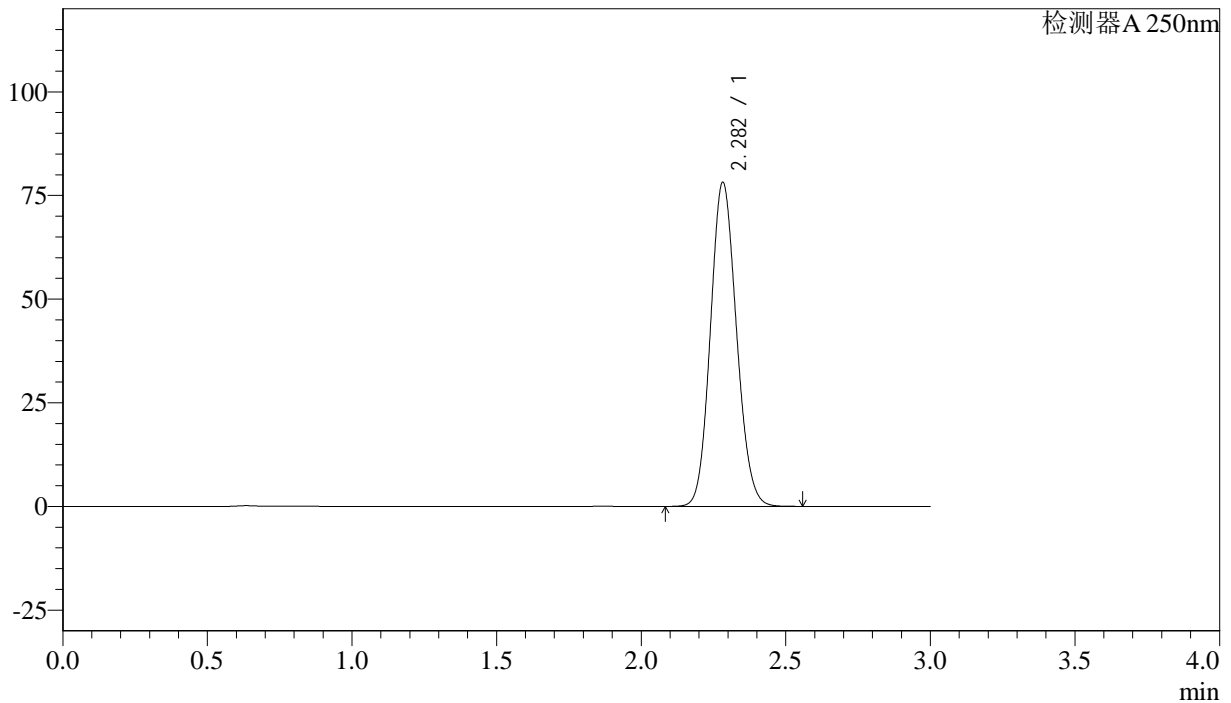
J305

<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 - 0-37/23-541-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:13:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489189	78023	3058	1.114	--
总计		100.000	489189	78023			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



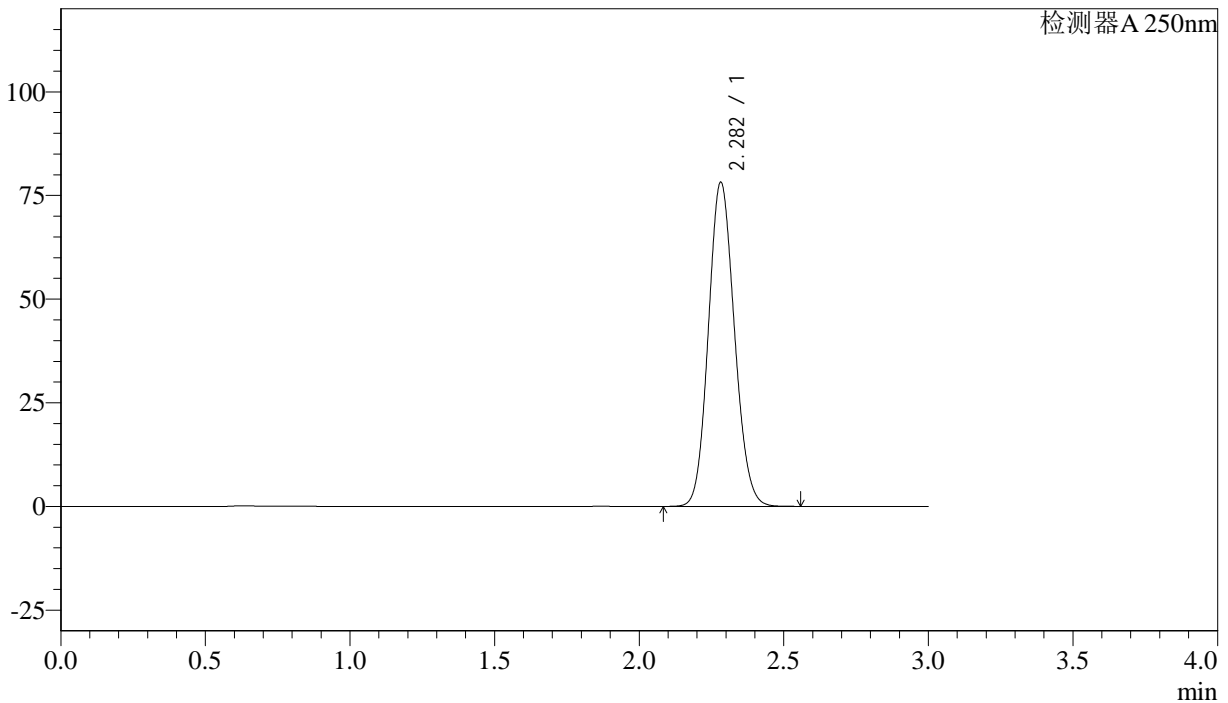
J305

<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 - 0-37/23-542-2 - 20210819p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:16:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	489213	78081	3061	1.113	--
总计		100.000	489213	78081			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



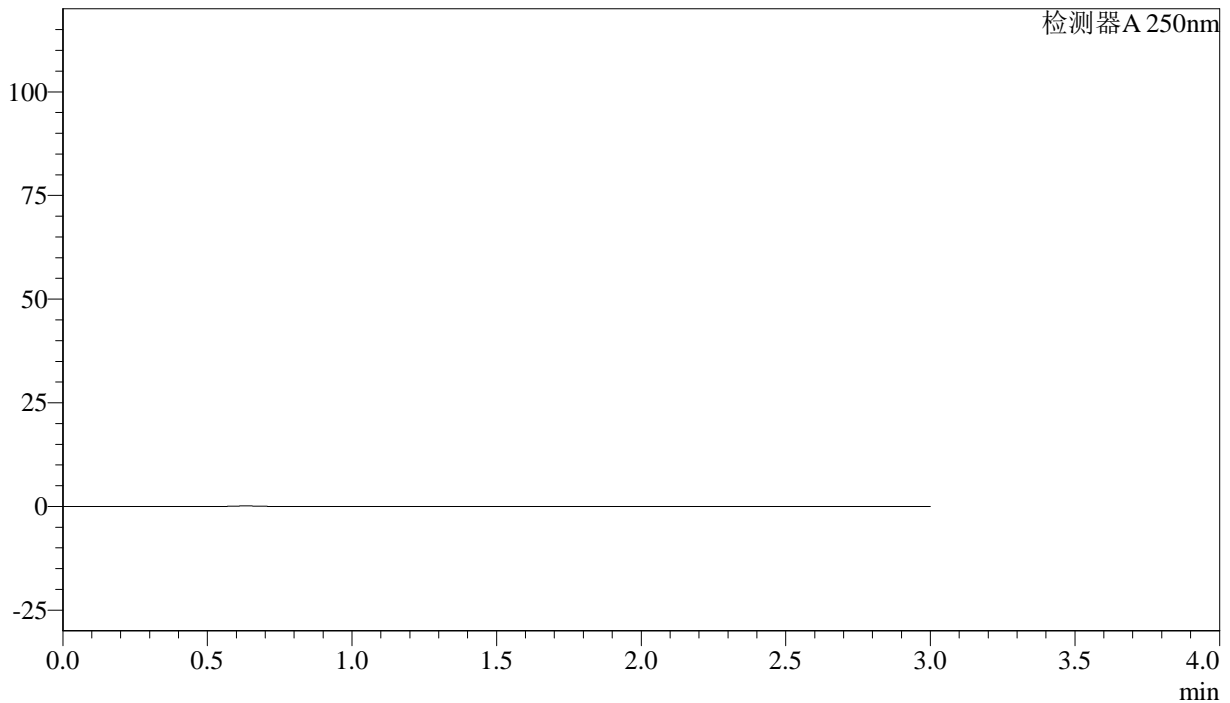
J305

<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 - 0-37/23-543-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:20:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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30 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



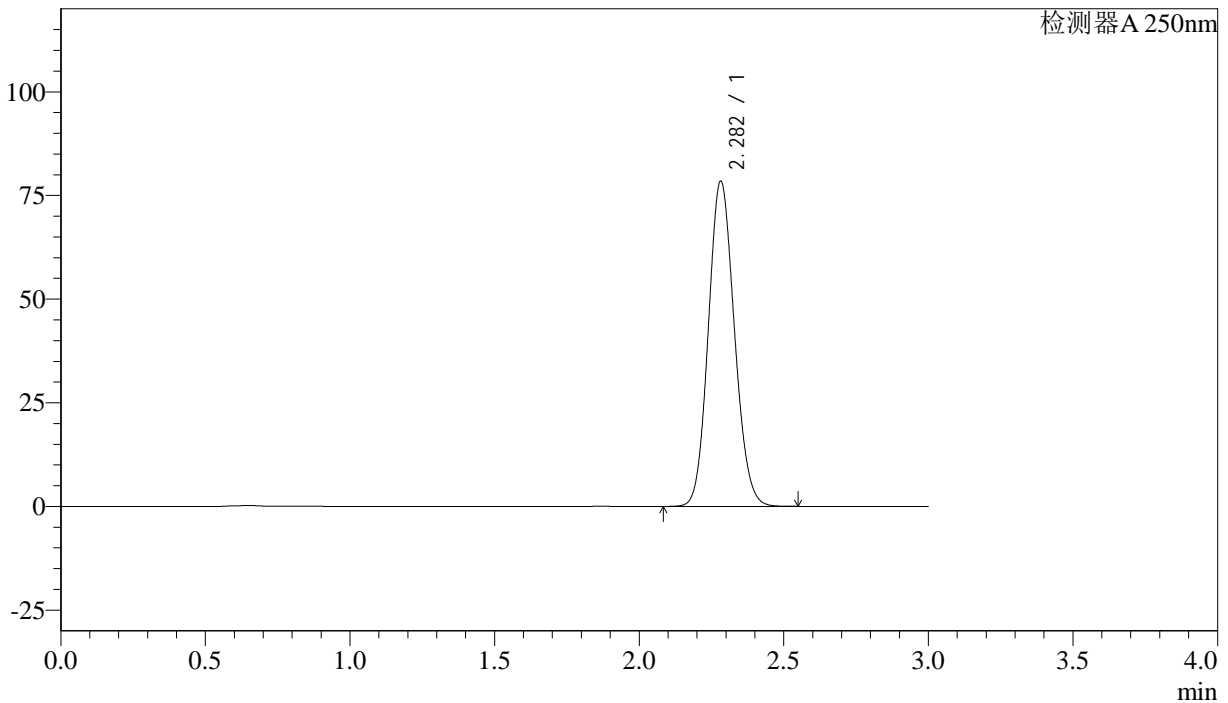
J305

<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 - 0-37/23-544-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:23:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	490761	78348	3062	1.114	--
总计		100.000	490761	78348			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



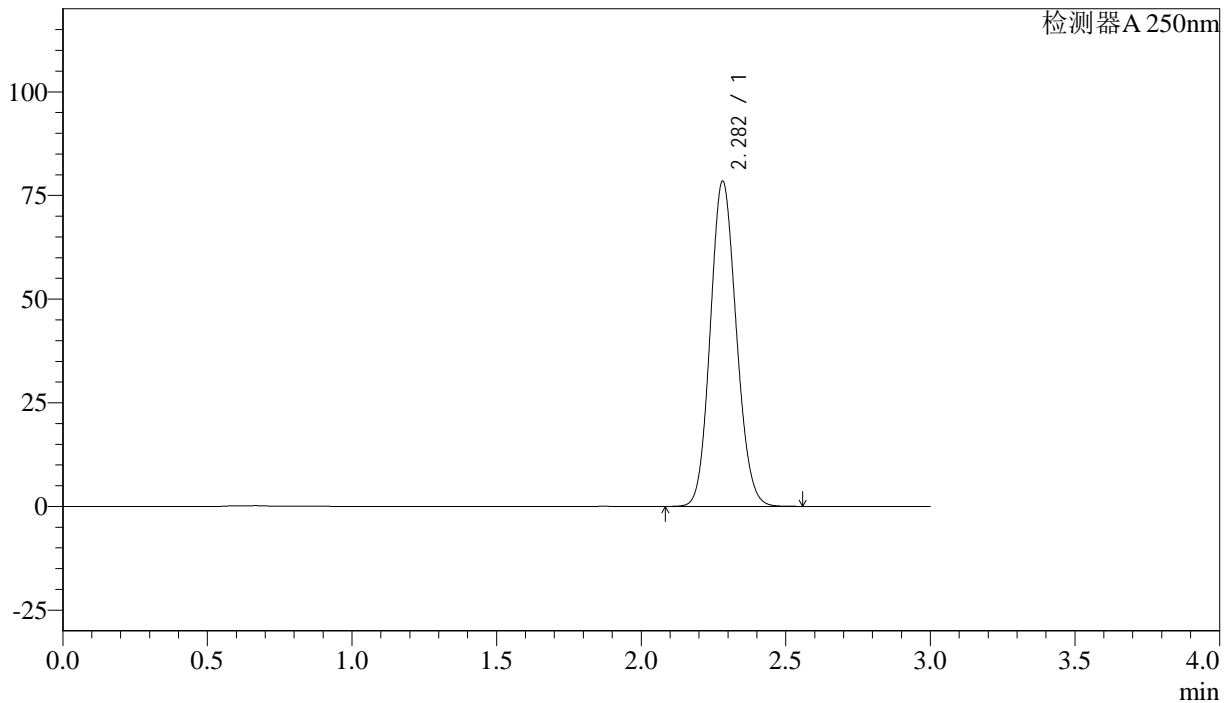
J305

<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 - 0-37/23-545-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:26:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	490339	78385	3067	1.113	--
总计		100.000	490339	78385			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



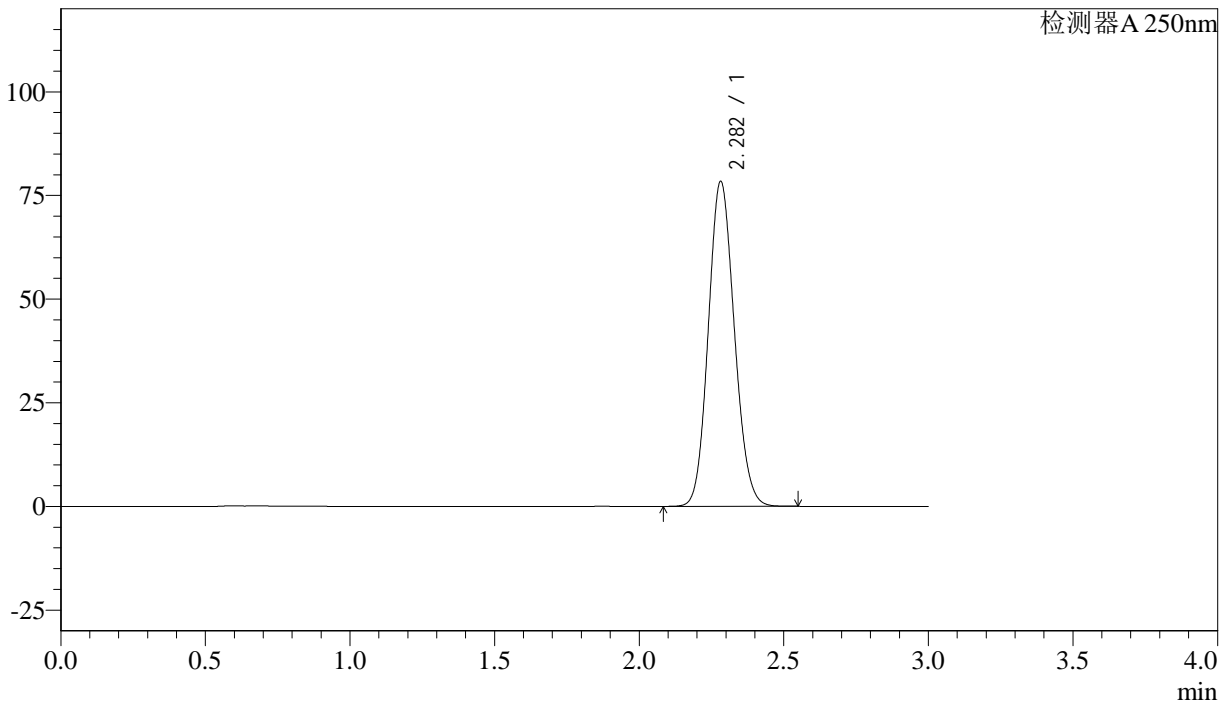
J305

<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 - 0-37/23-546-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:30:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	490187	78300	3062	1.114	--
总计		100.000	490187	78300			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



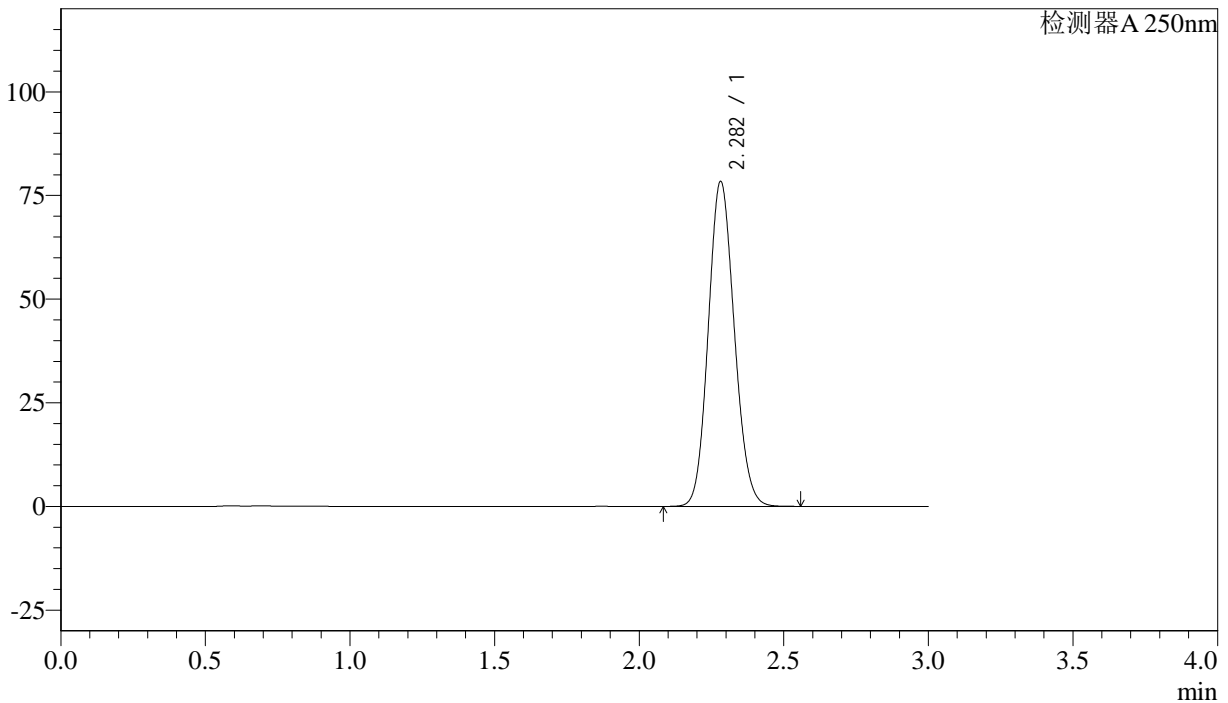
J305

<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 - 0-37/23-547-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:33:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	490307	78308	3058	1.114	--
总计		100.000	490307	78308			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



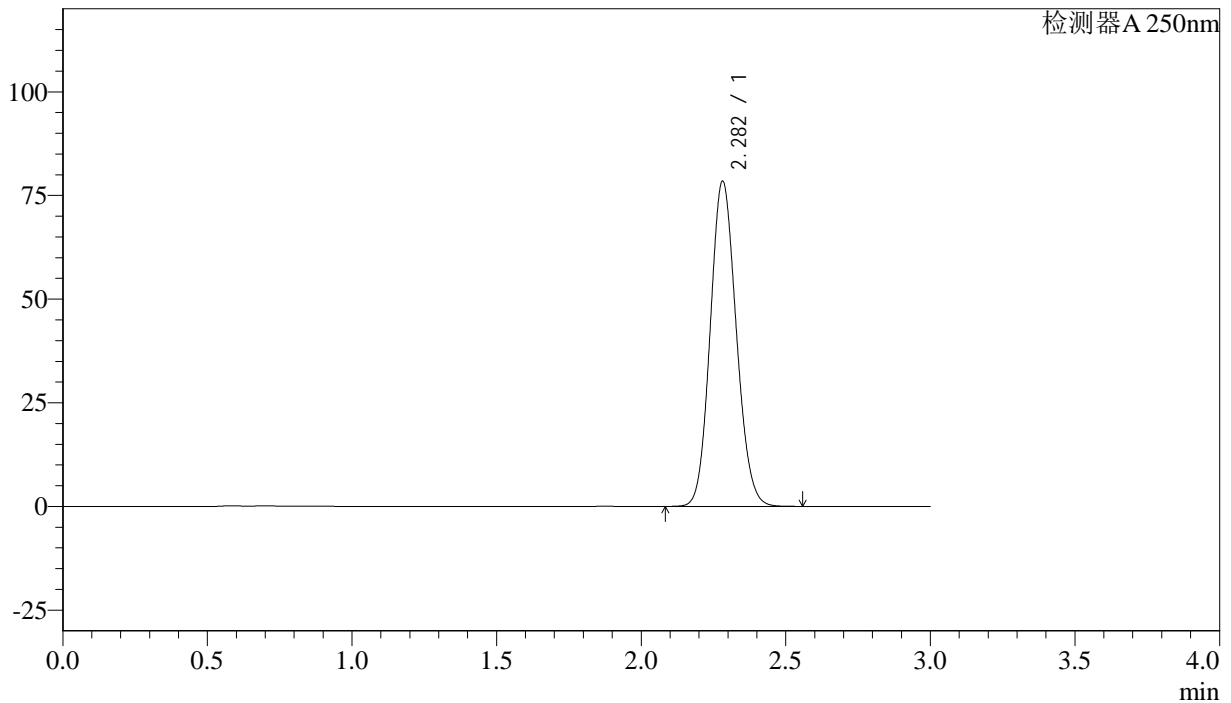
J305

<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 - 0-37/23-548-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:37:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

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	2.282	100.000	490355	78366	3062	1.113	--
总计		100.000	490355	78366			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



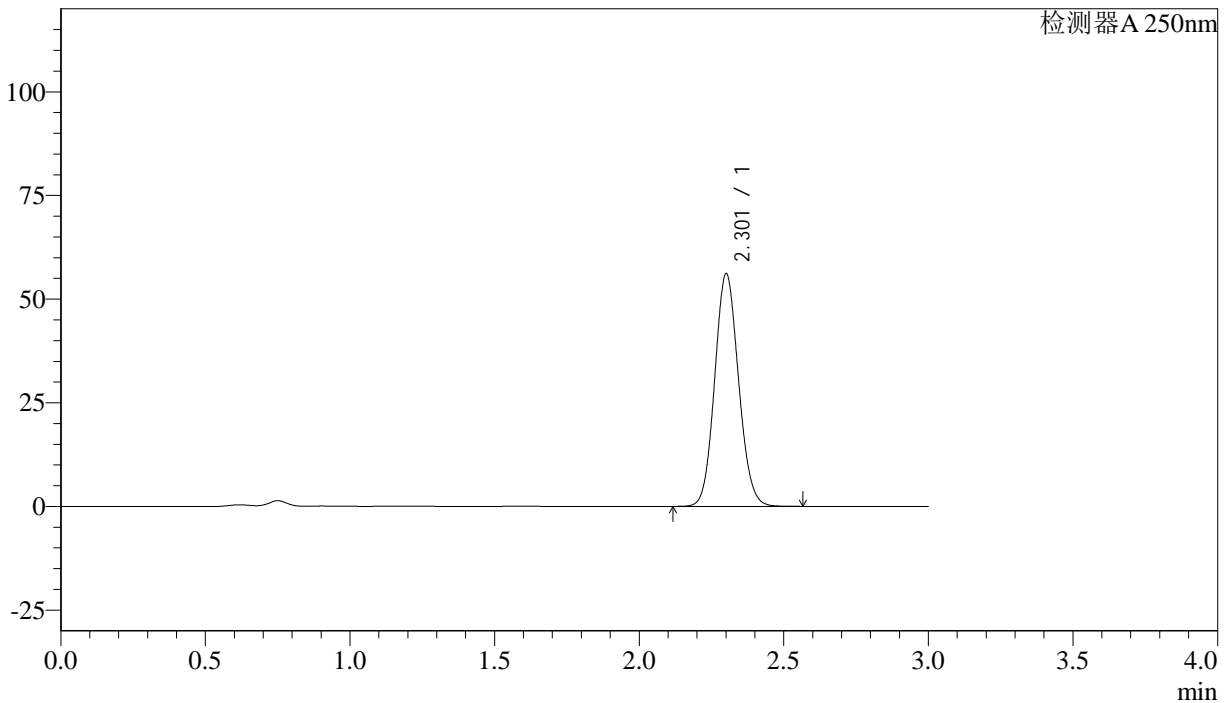
J305

<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 - 0-37/23-549-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:40:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	321974	55829	3721	1.097	--
总计		100.000	321974	55829			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



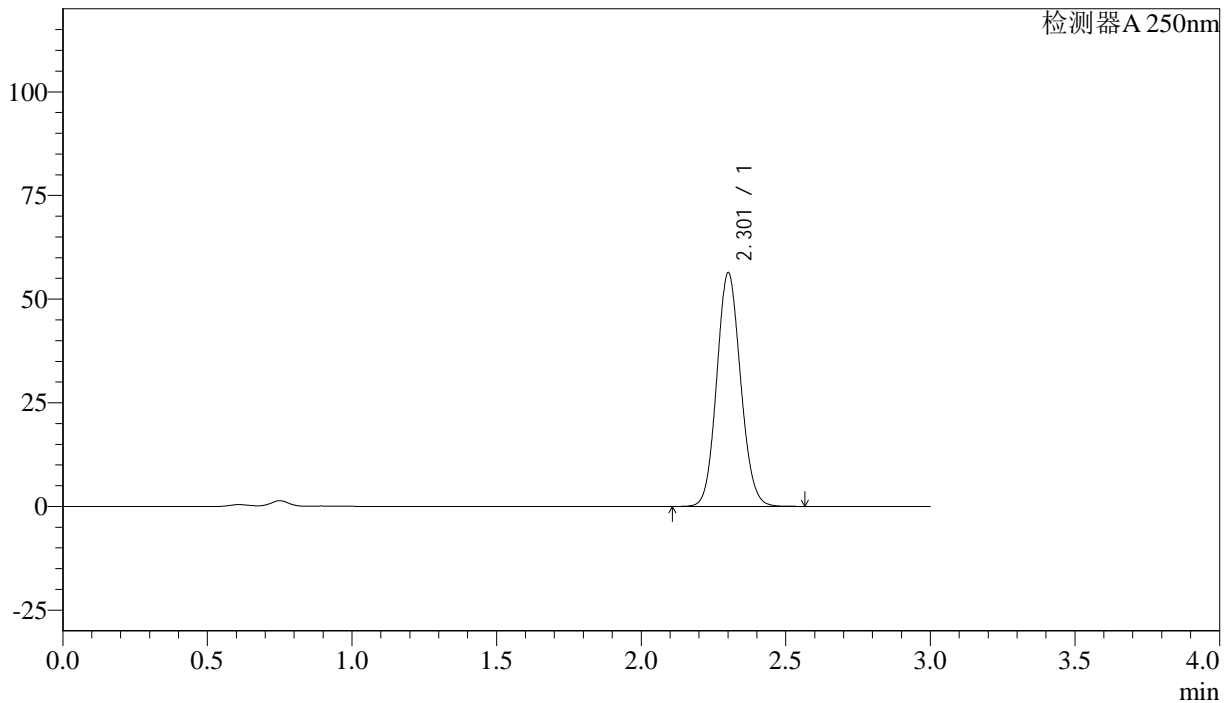
J305

<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 - 0-37/23-550-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:43:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	323717	56043	3715	1.097	--
总计		100.000	323717	56043			



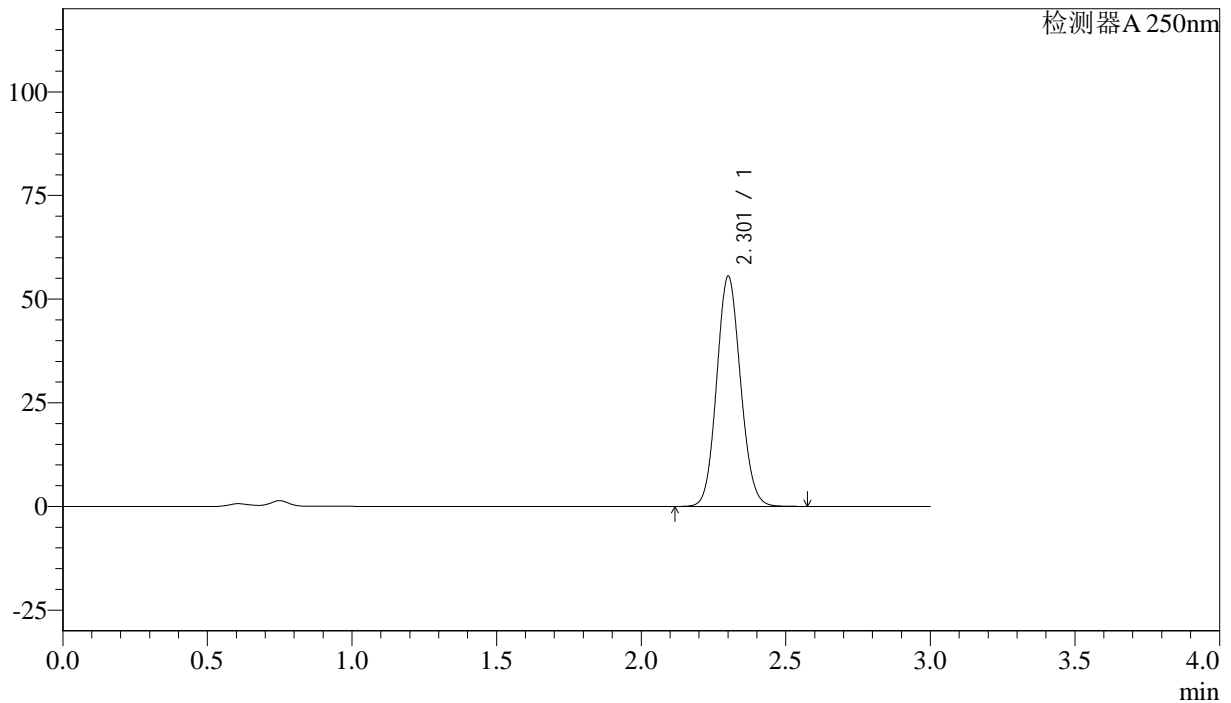
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-551-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:47:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	318872	55220	3715	1.097	--
总计		100.000	318872	55220			



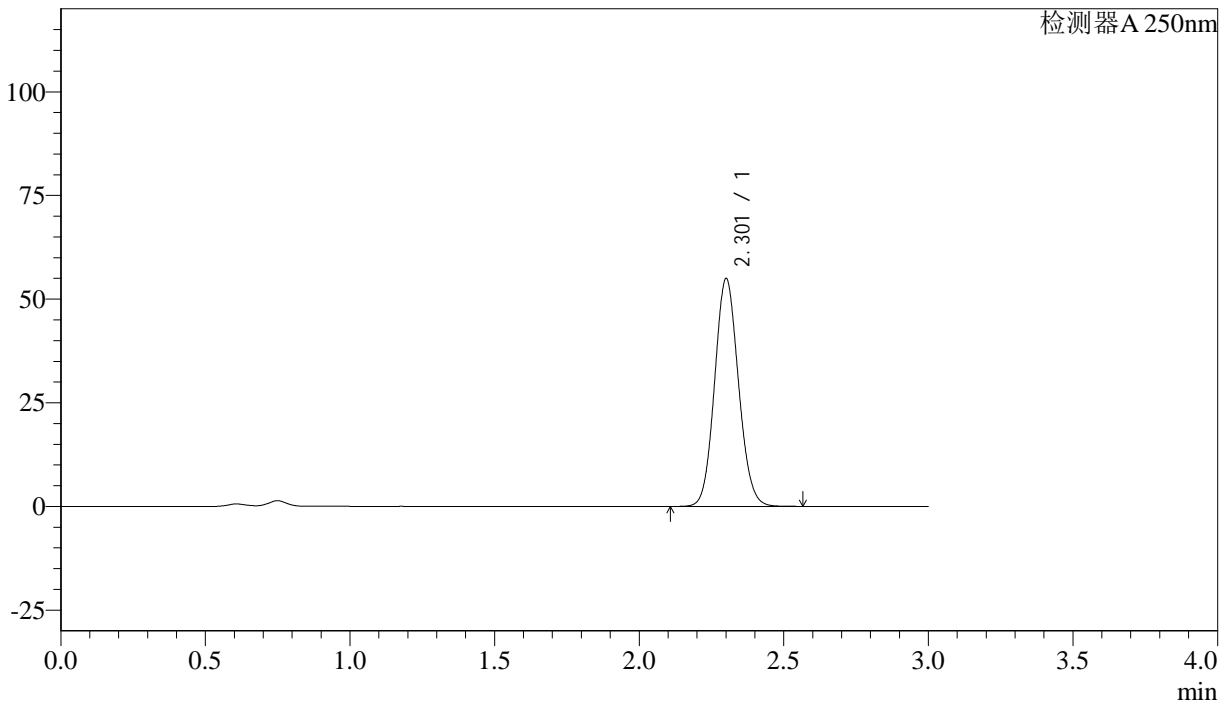
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-552-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:50:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	315519	54682	3715	1.097	--
总计		100.000	315519	54682			



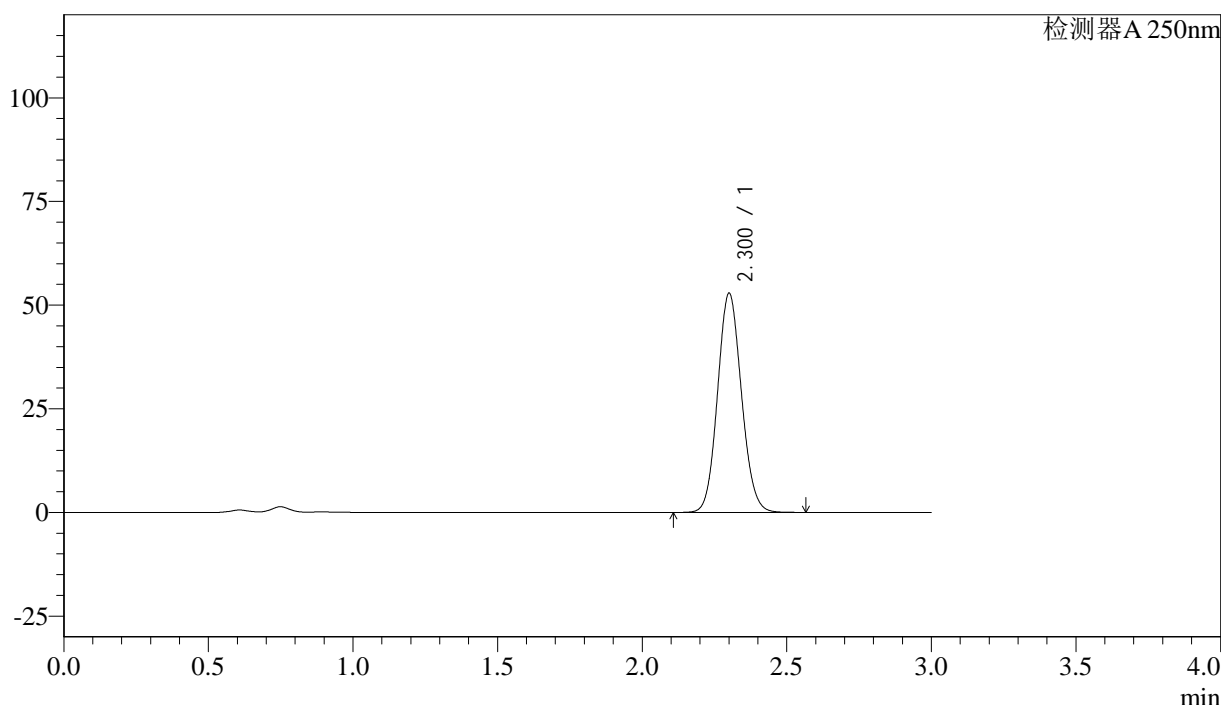
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-553-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:53:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	303750	52639	3710	1.097	--
总计		100.000	303750	52639			



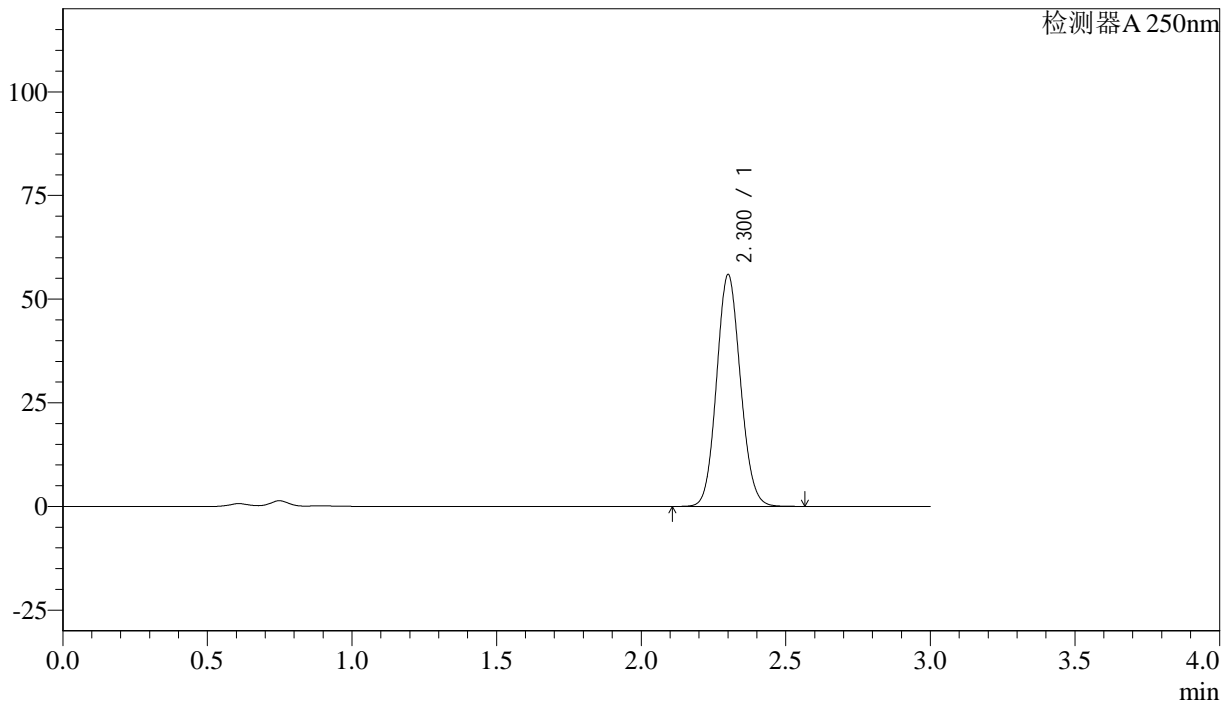
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-554-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 20:57:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	321119	55648	3712	1.096	--
总计		100.000	321119	55648			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



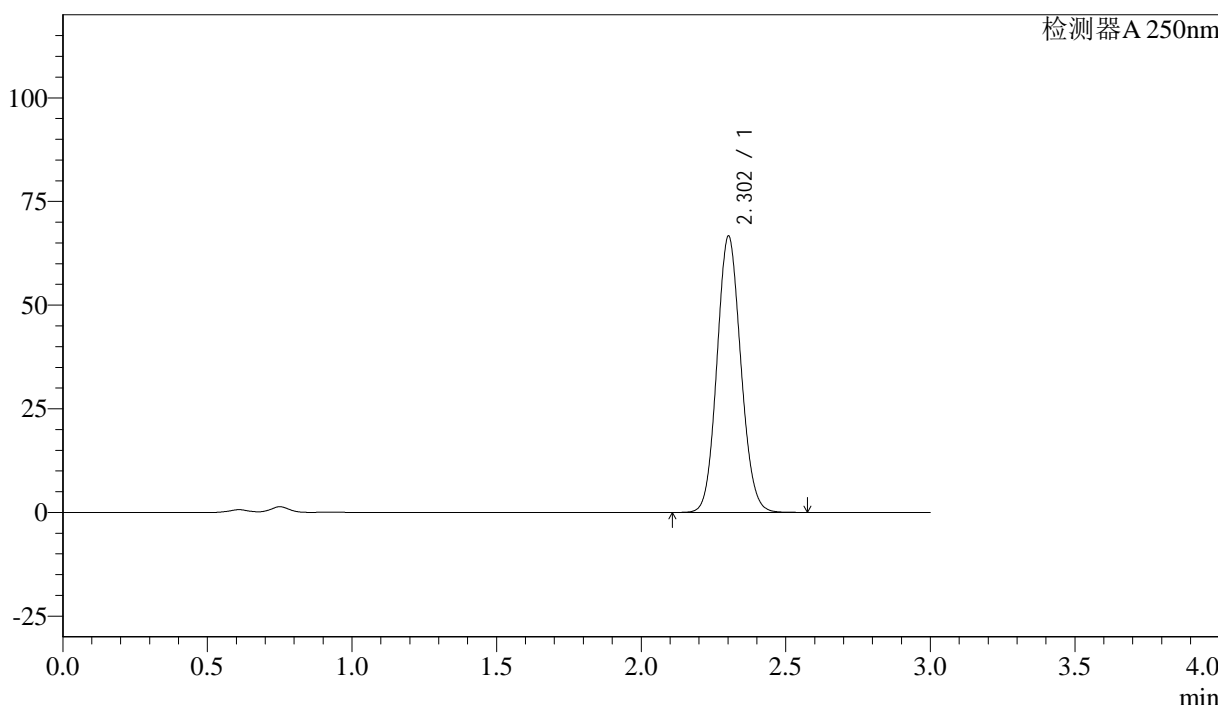
J305

<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 - 0-37/23-555-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:00:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	382675	66397	3719	1.096	--
总计		100.000	382675	66397			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



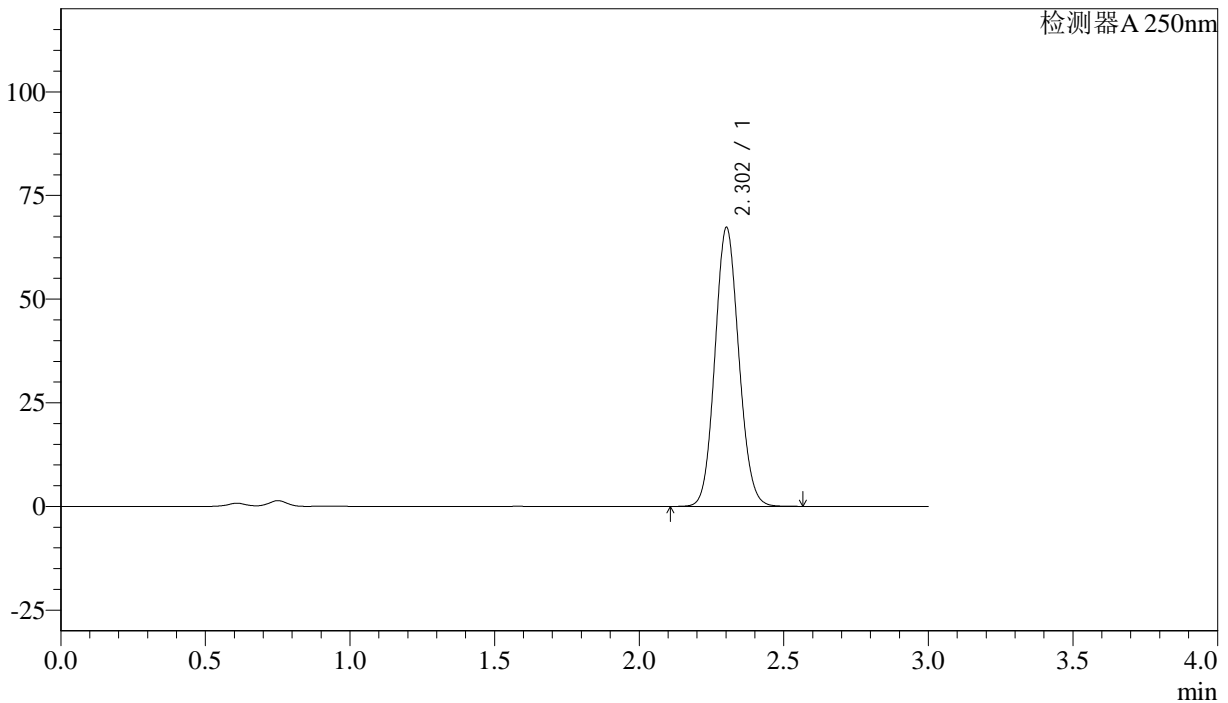
J305

<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 - 0-37/23-556-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:03:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	386223	67048	3721	1.096	--
总计		100.000	386223	67048			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



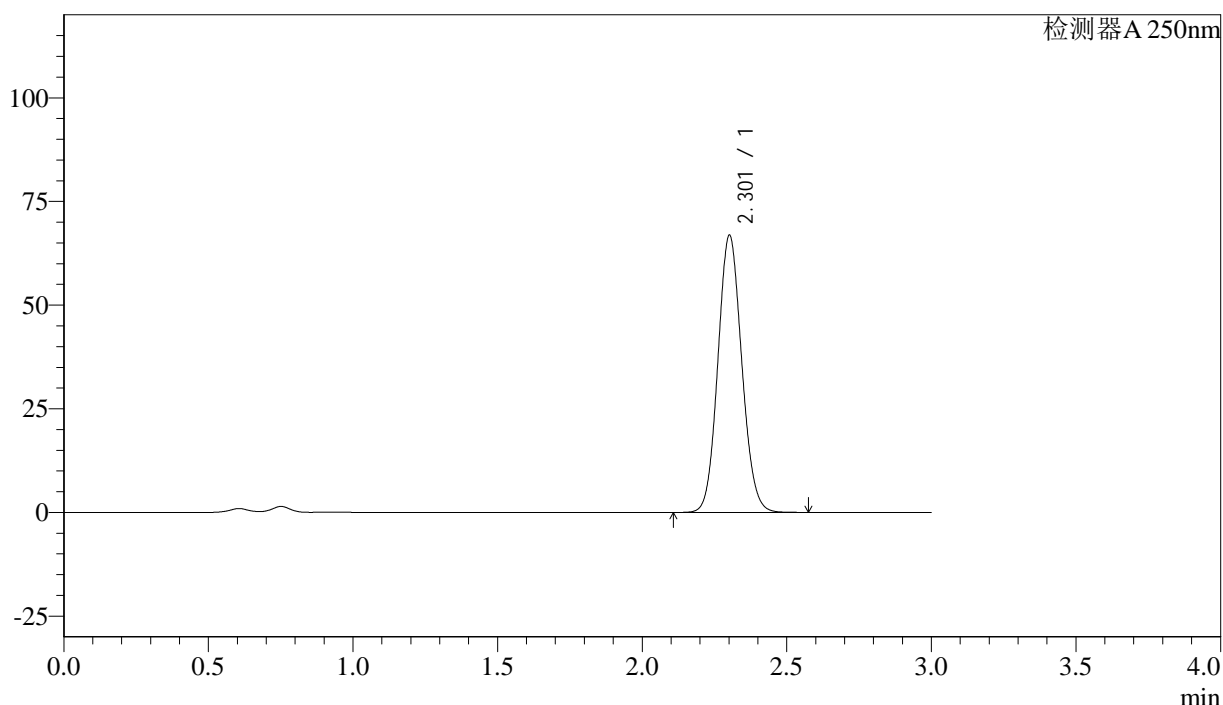
J305

<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 - 0-37/23-557-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:07:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	383727	66593	3720	1.096	--
总计		100.000	383727	66593			



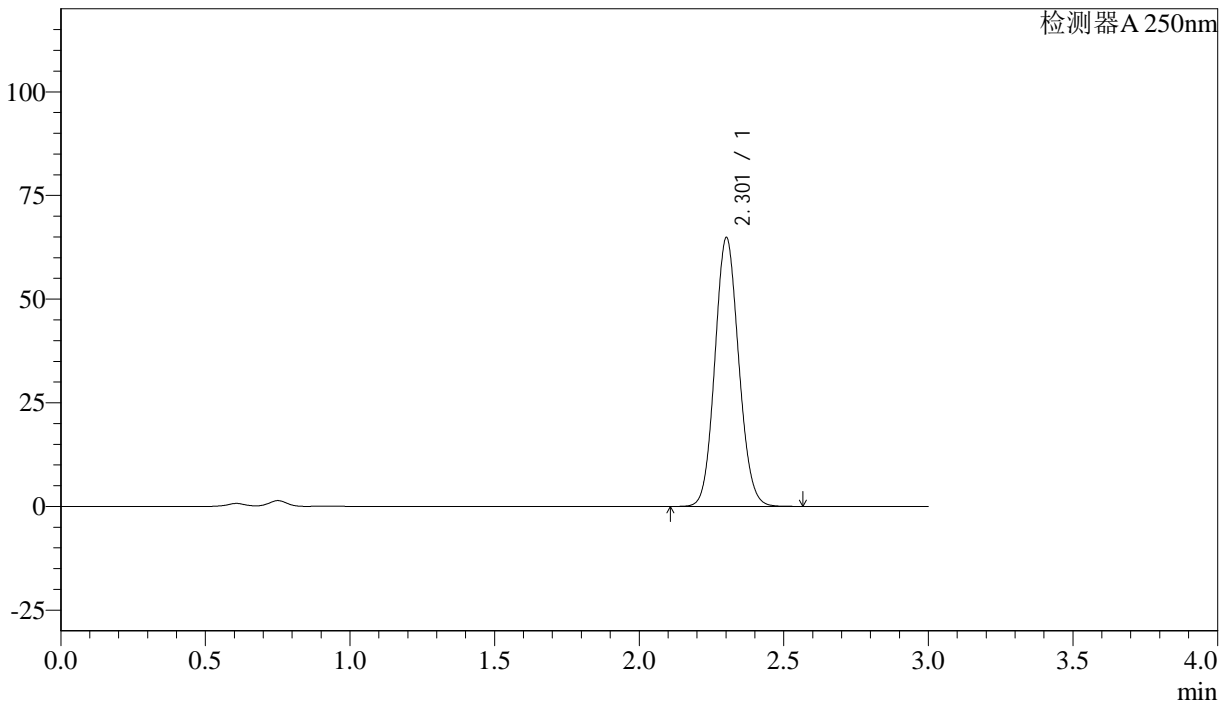
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-37/23-559-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:14:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:09:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	372119	64558	3718	1.096	--
总计		100.000	372119	64558			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



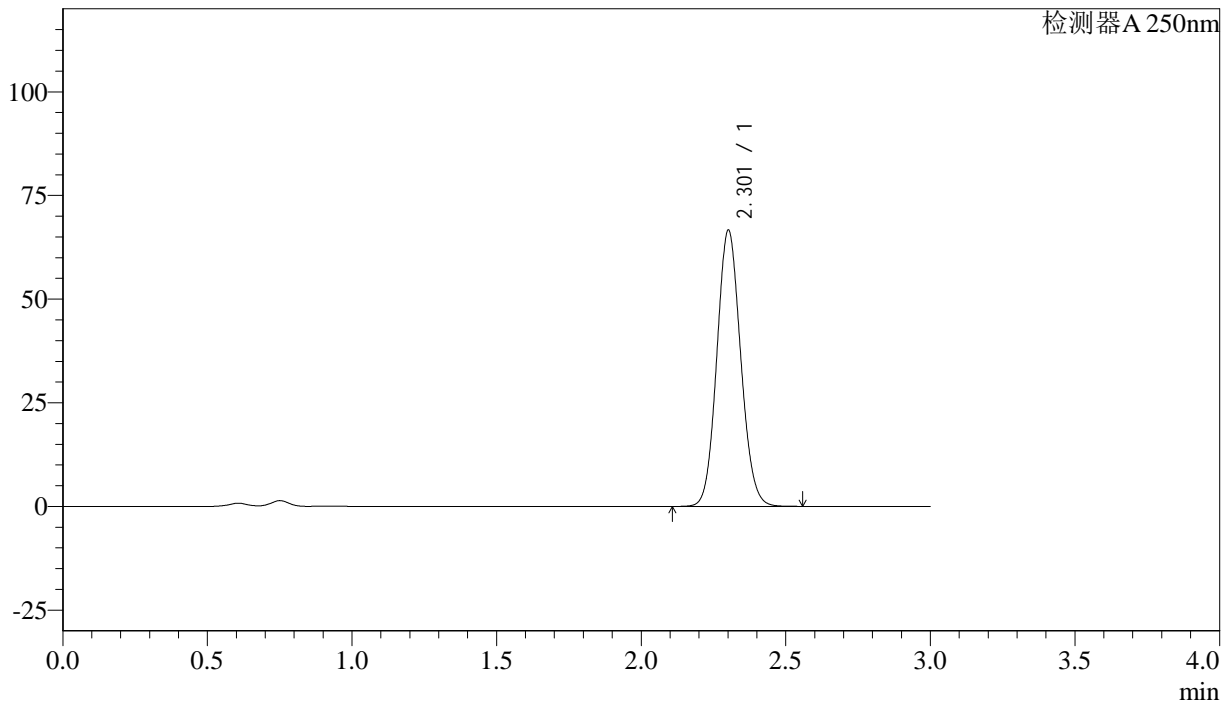
J305

<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 - 0-37/23-560-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:17:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	382457	66329	3717	1.096	--
总计		100.000	382457	66329			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



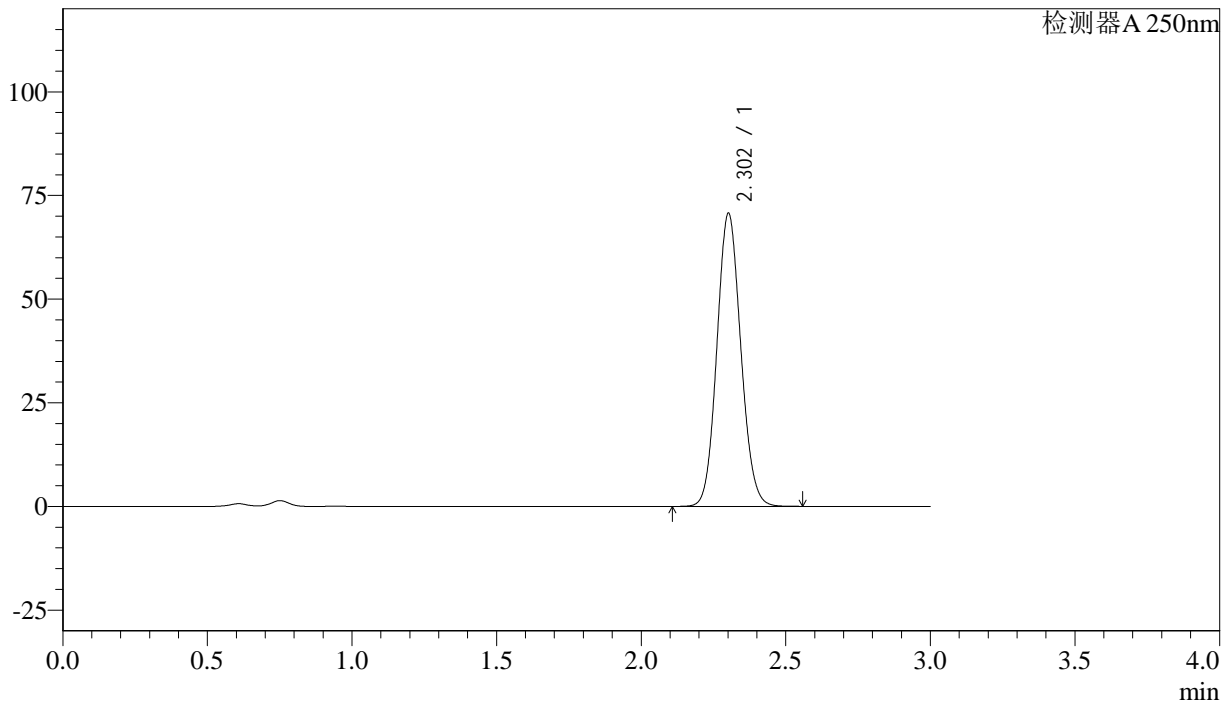
J305

<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 - 0-37/23-561-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:20:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	405943	70417	3715	1.096	--
总计		100.000	405943	70417			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



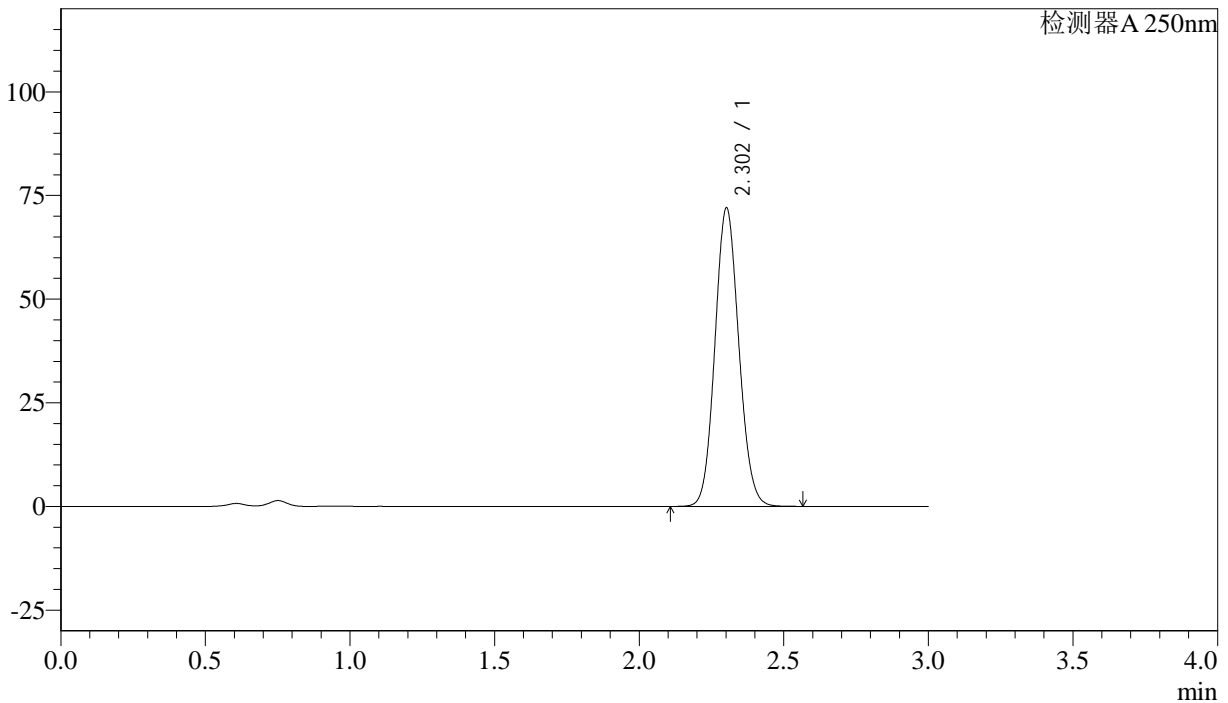
J305

<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 - 0-37/23-562-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:24:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	413113	71742	3721	1.096	--
总计		100.000	413113	71742			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



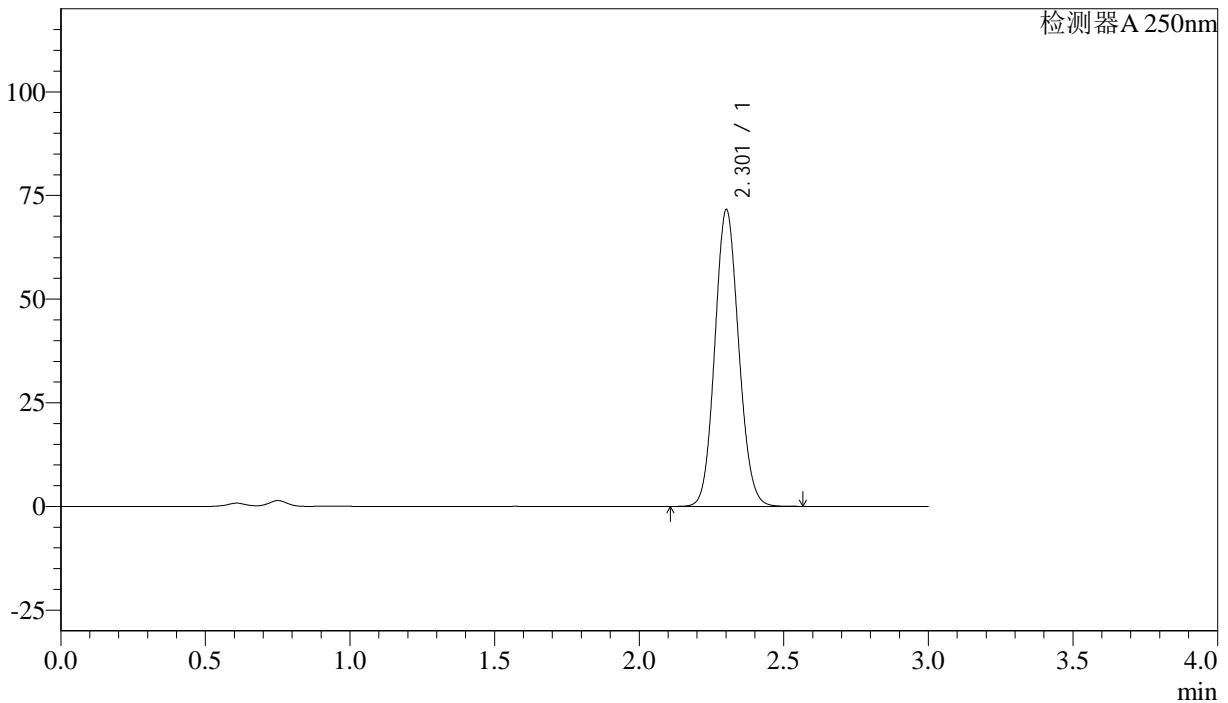
J305

<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 - 0-37/23-563-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcc	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:27:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	410700	71266	3721	1.096	--
总计		100.000	410700	71266			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



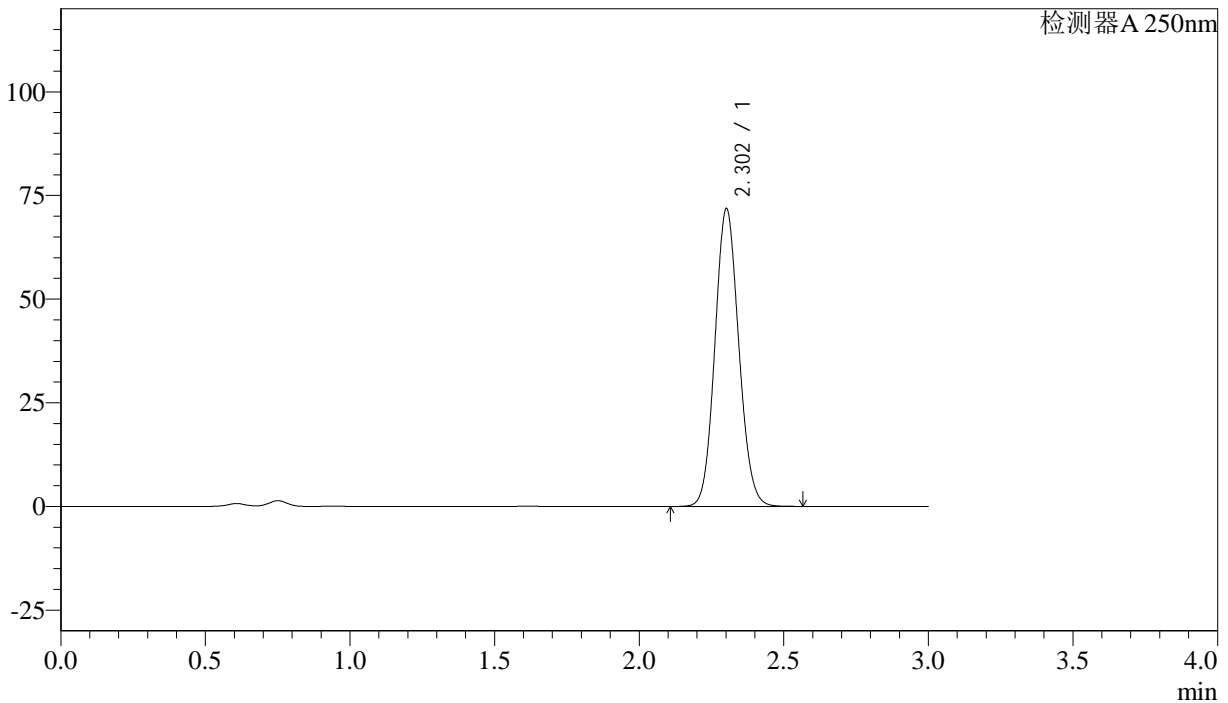
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-564-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:30:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	412169	71523	3716	1.097	--
总计		100.000	412169	71523			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



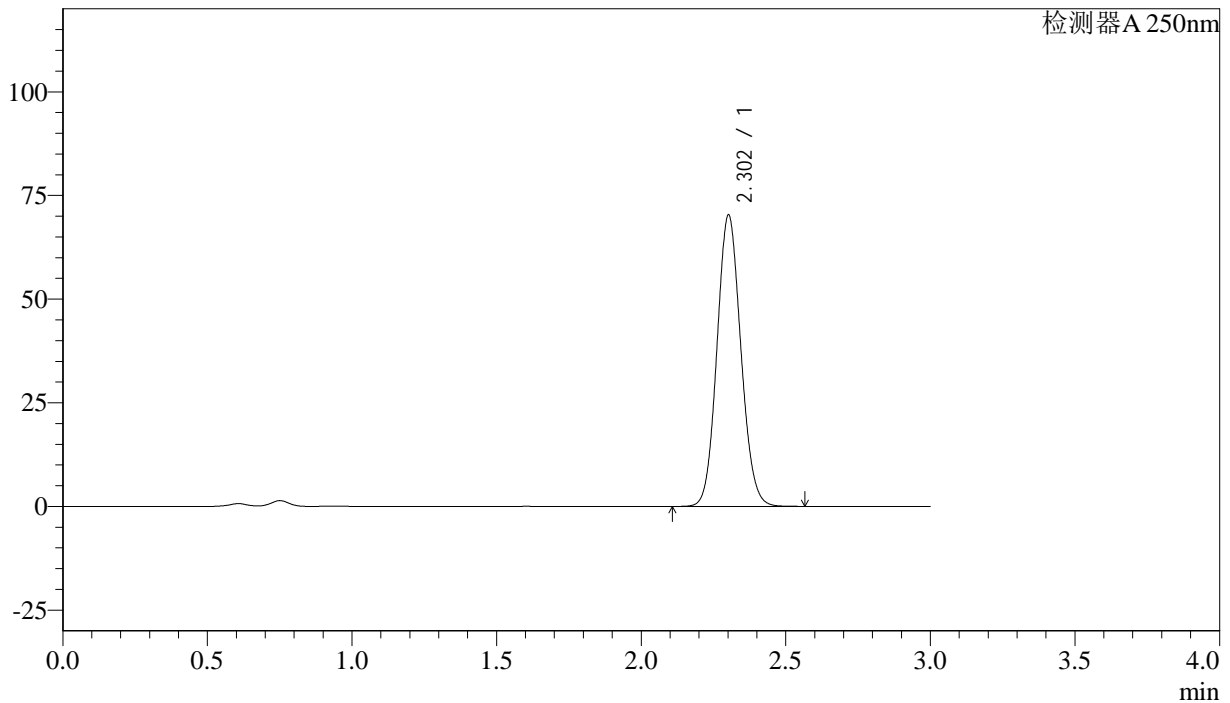
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-565-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:34:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	403483	70030	3715	1.097	--
总计		100.000	403483	70030			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



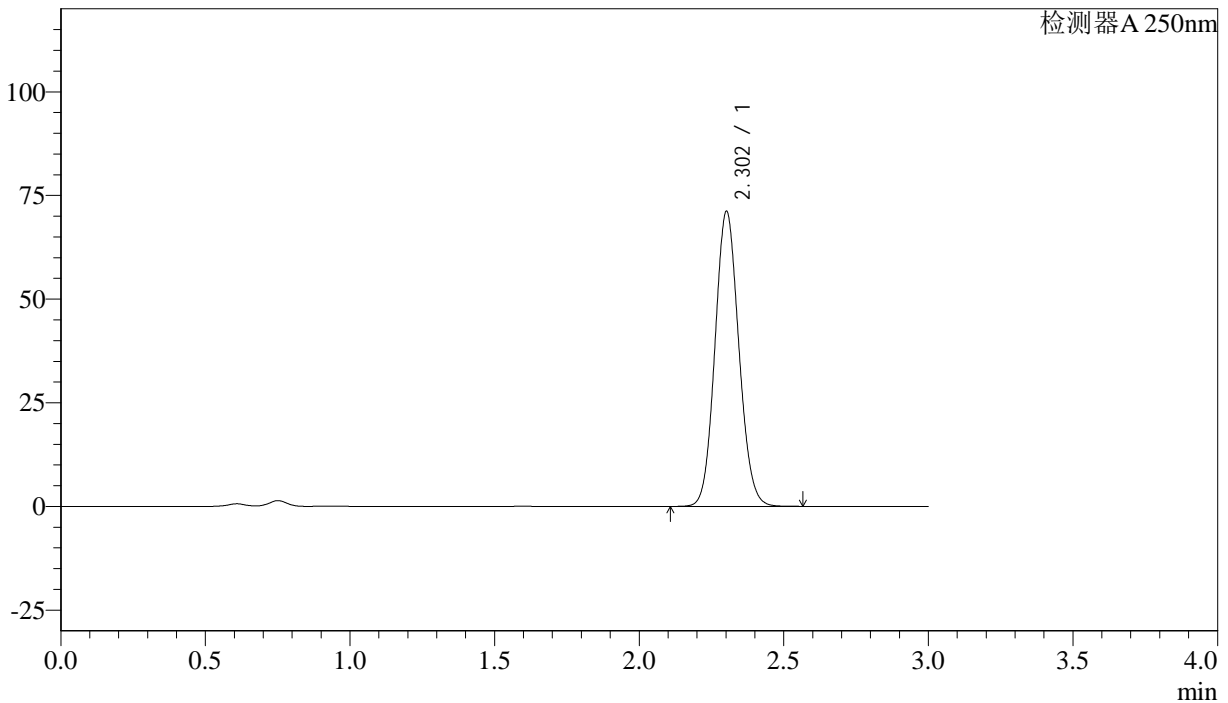
J305

<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 - 0-37/23-566-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:37:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	408442	70916	3720	1.096	--
总计		100.000	408442	70916			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



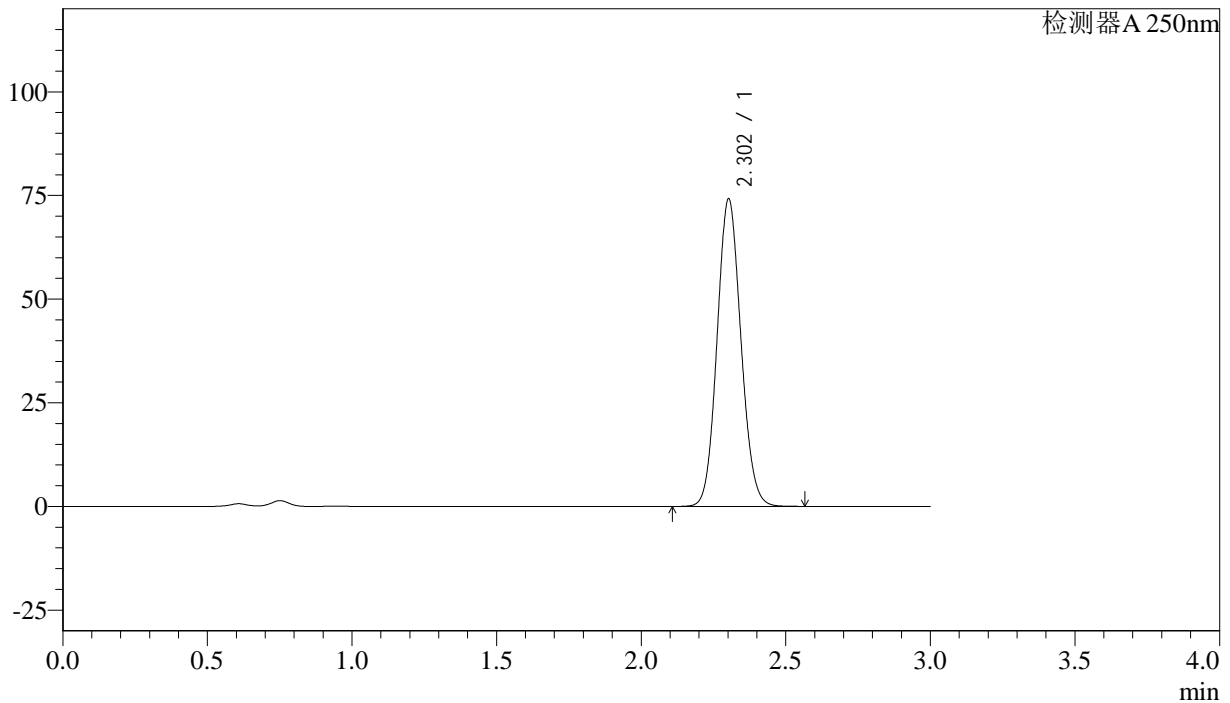
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-568-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:44:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	425537	73969	3722	1.095	--
总计		100.000	425537	73969			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



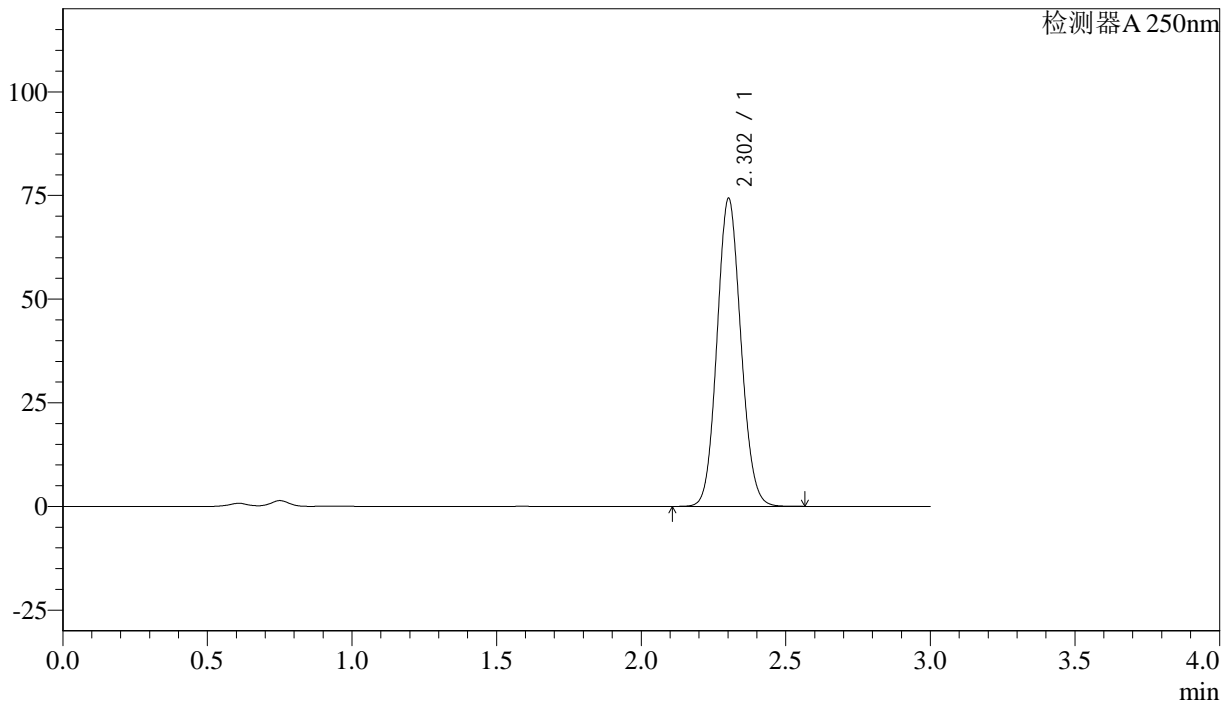
J305

<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 - 0-37/23-569-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:47:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	426109	74058	3723	1.095	--
总计		100.000	426109	74058			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



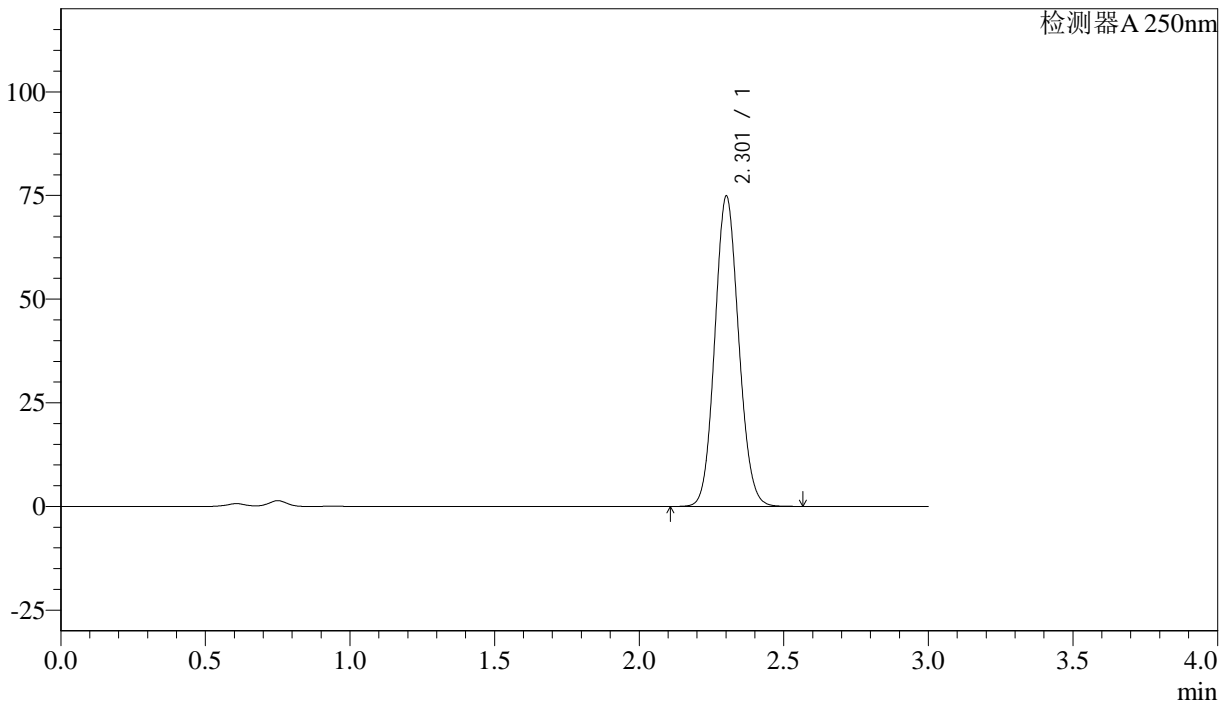
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-570-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:51:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	429356	74492	3720	1.096	--
总计		100.000	429356	74492			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



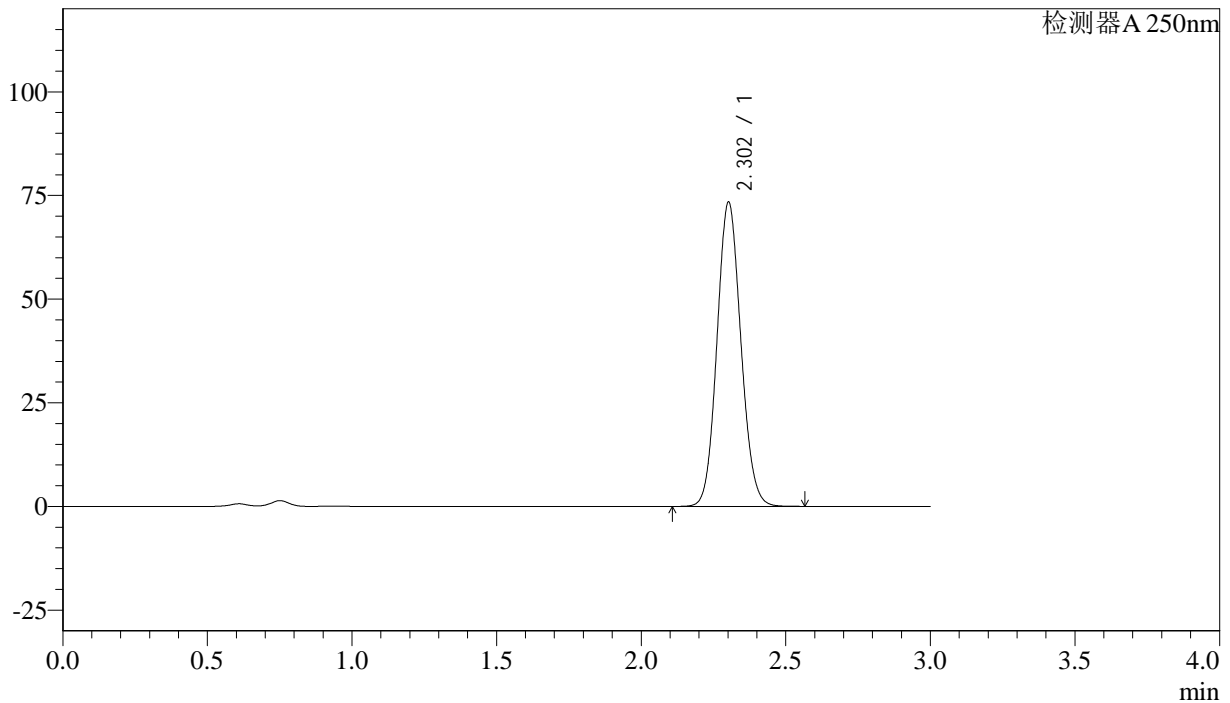
J305

<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 - 0-37/23-571-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:54:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	421297	73148	3717	1.096	--
总计		100.000	421297	73148			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



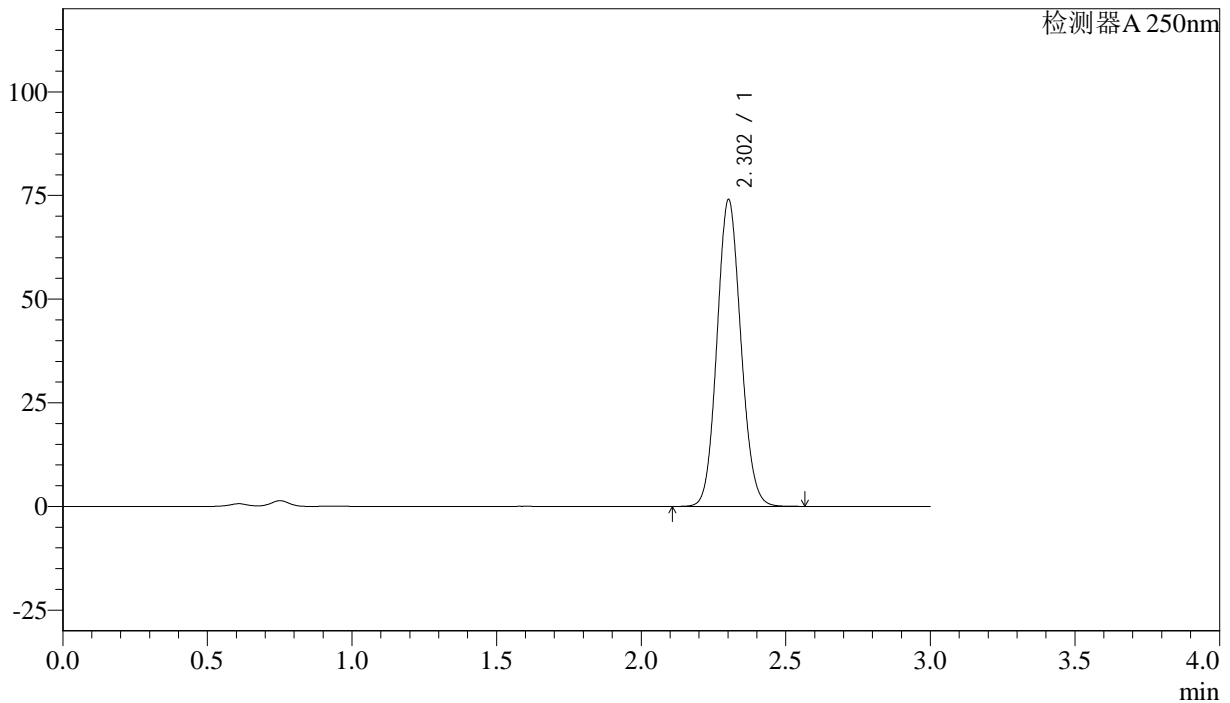
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-572-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 21:57:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	424728	73768	3719	1.096	--
总计		100.000	424728	73768			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



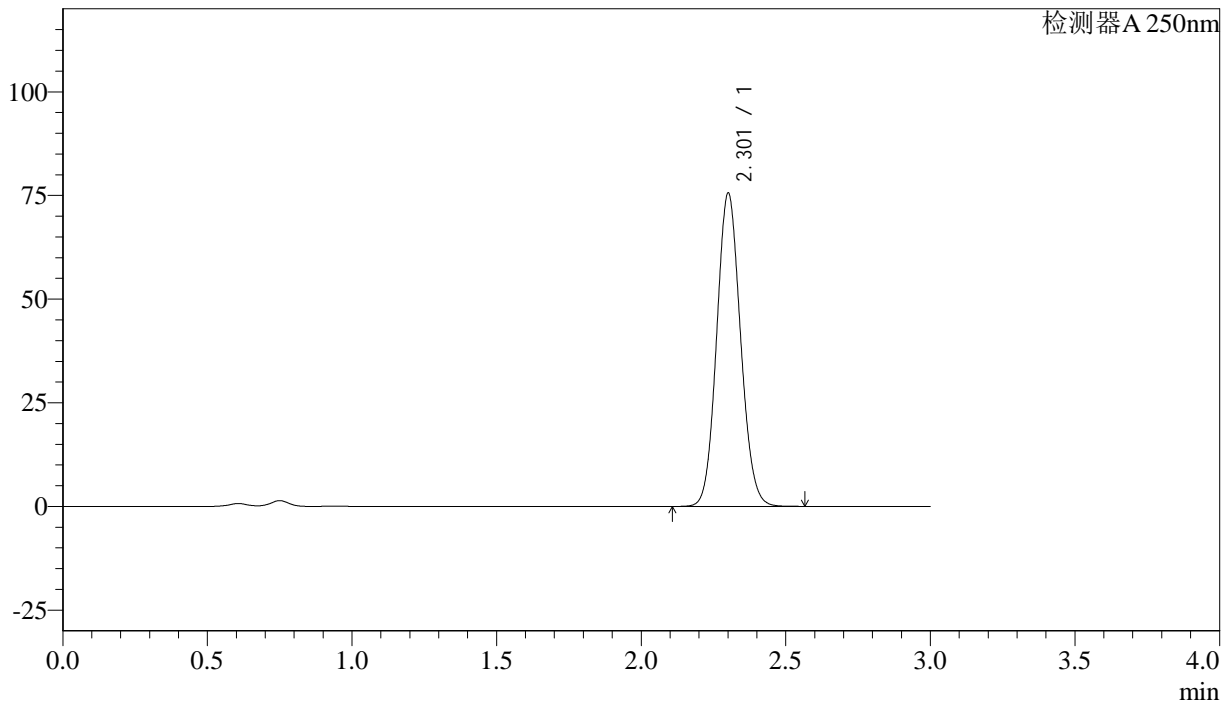
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-573-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:01:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	433568	75147	3719	1.096	--
总计		100.000	433568	75147			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



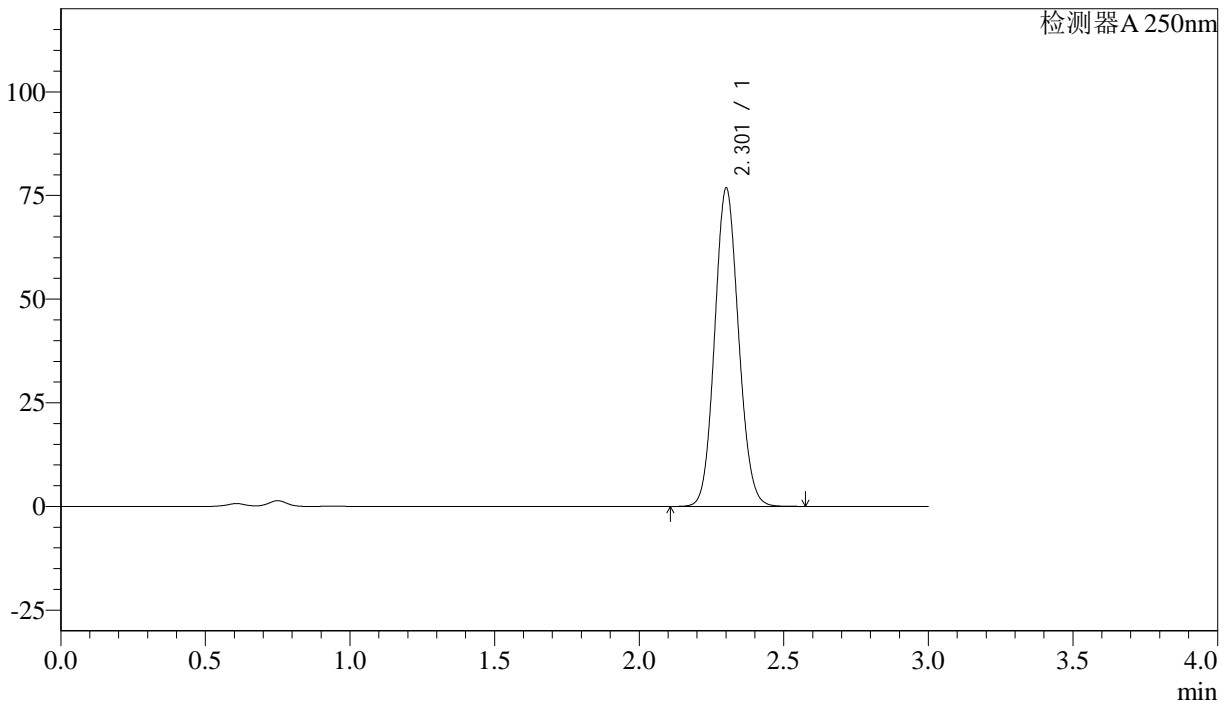
J305

<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 - 0-37/23-574-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:04:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	440521	76327	3719	1.096	--
总计		100.000	440521	76327			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



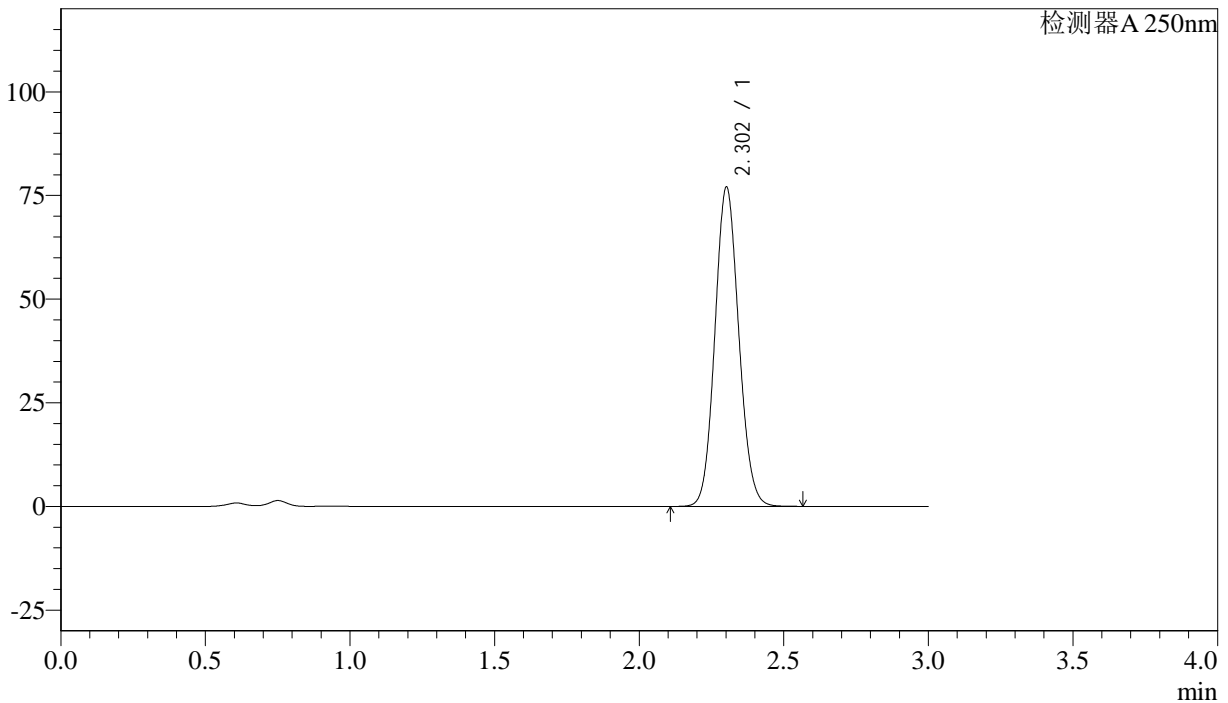
J305

<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 - 0-37/23-575-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:07:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	441921	76715	3719	1.096	--
总计		100.000	441921	76715			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



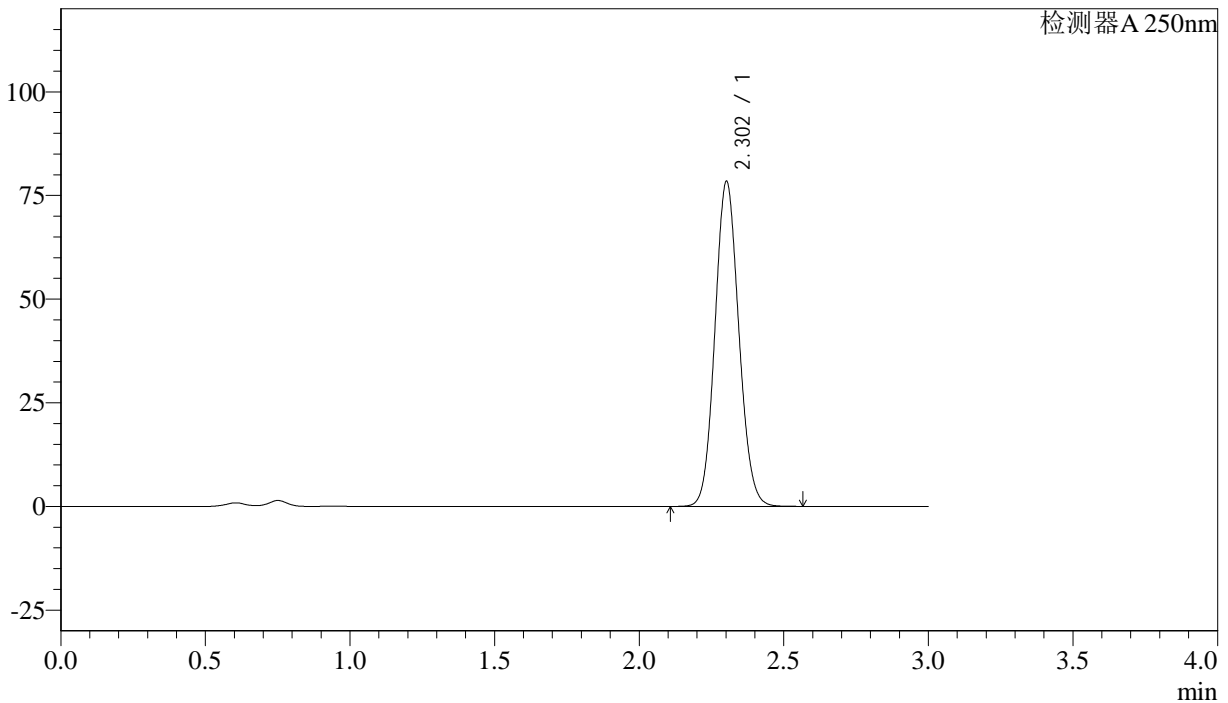
J305

<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 - 0-37/23-576-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:11:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	449822	78119	3723	1.095	--
总计		100.000	449822	78119			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



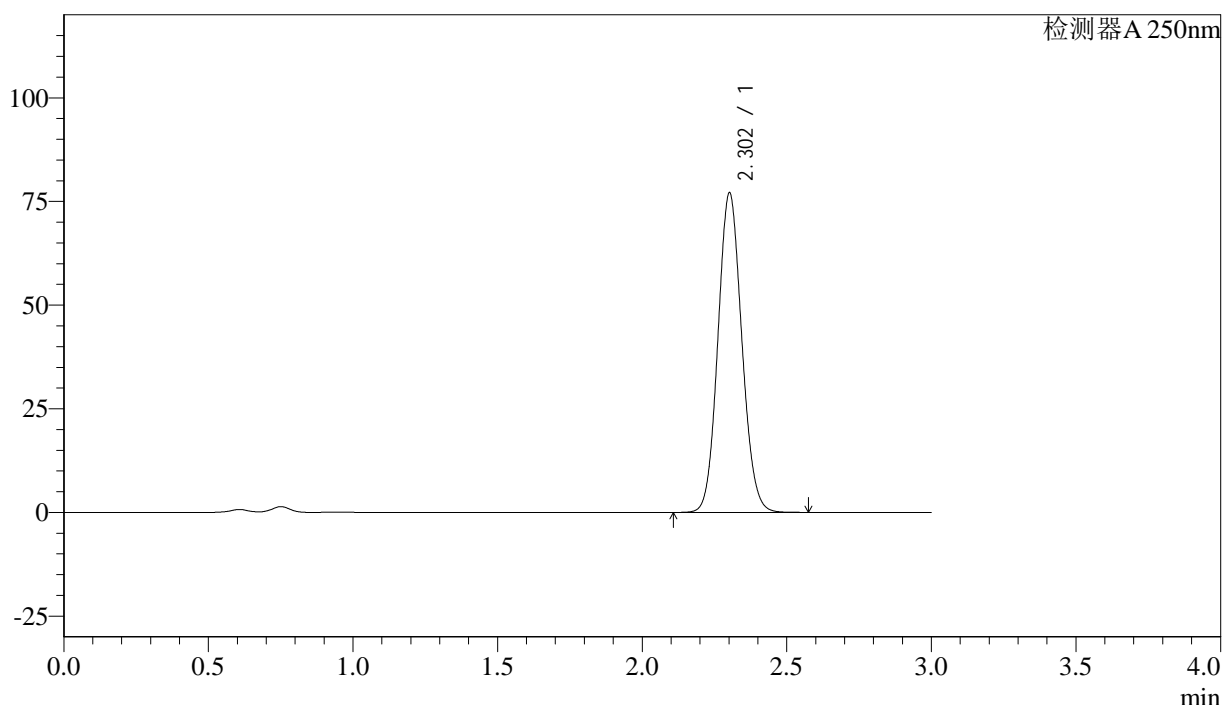
J305

<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 - 0-37/23-577-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:14:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	442245	76766	3722	1.096	--
总计		100.000	442245	76766			



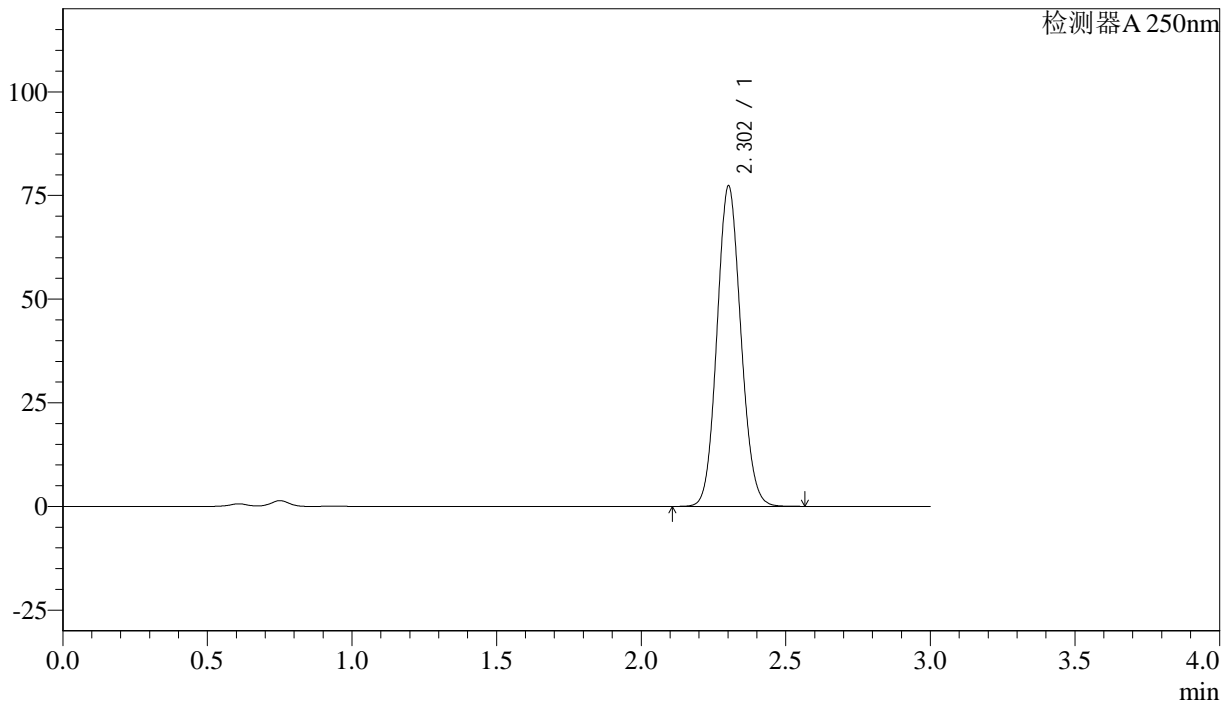
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-578-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:17:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	443655	77042	3717	1.096	--
总计		100.000	443655	77042			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



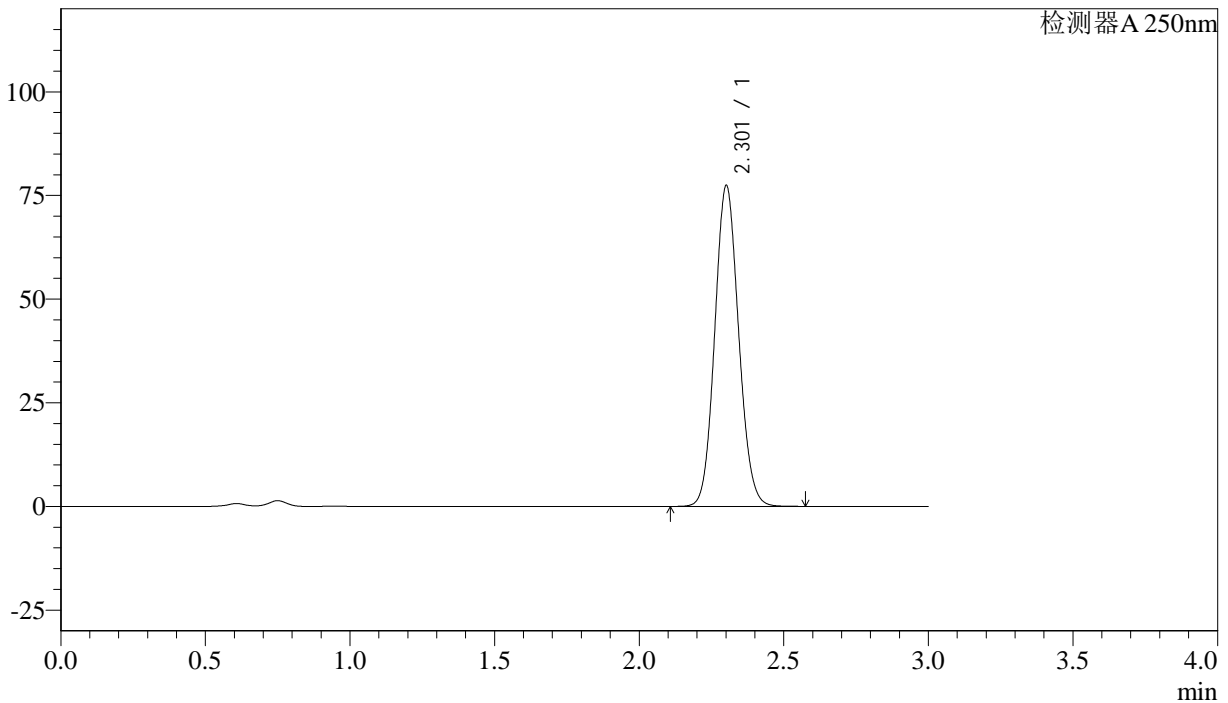
J305

<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 - 0-37/23-579-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:21:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:10:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	444185	76989	3718	1.096	--
总计		100.000	444185	76989			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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

供试品溶液-1



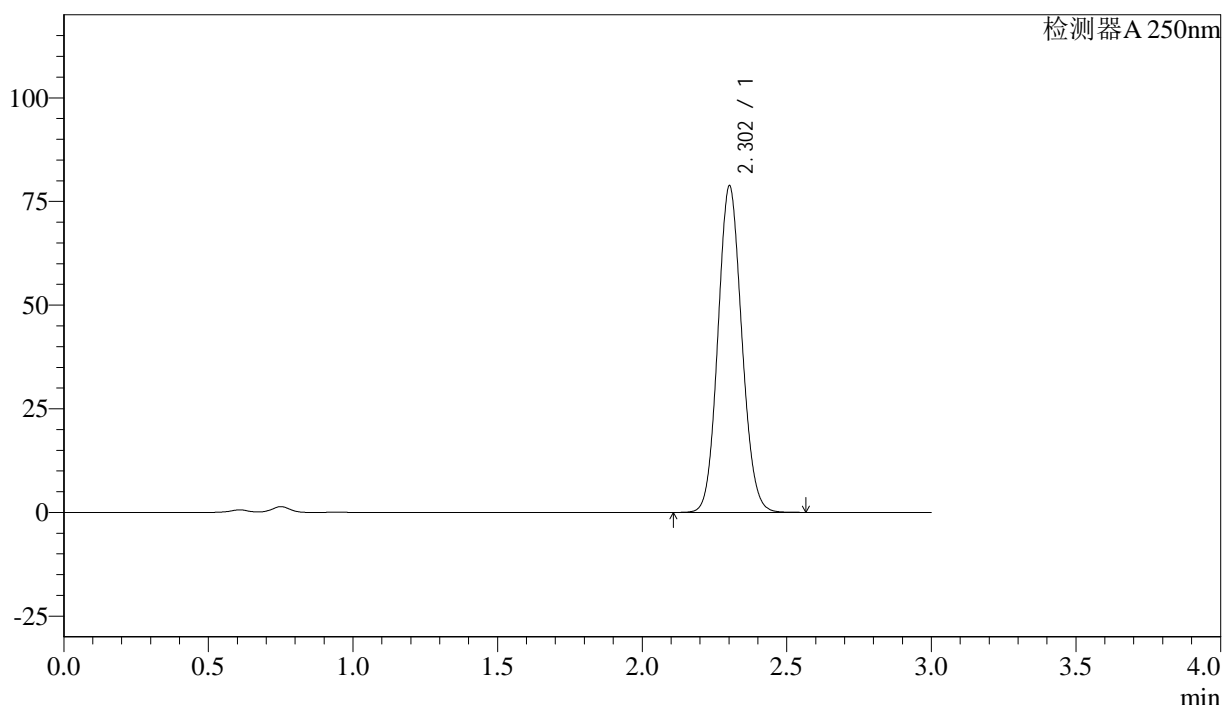
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-580-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:24:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	452061	78466	3718	1.096	--
总计		100.000	452061	78466			



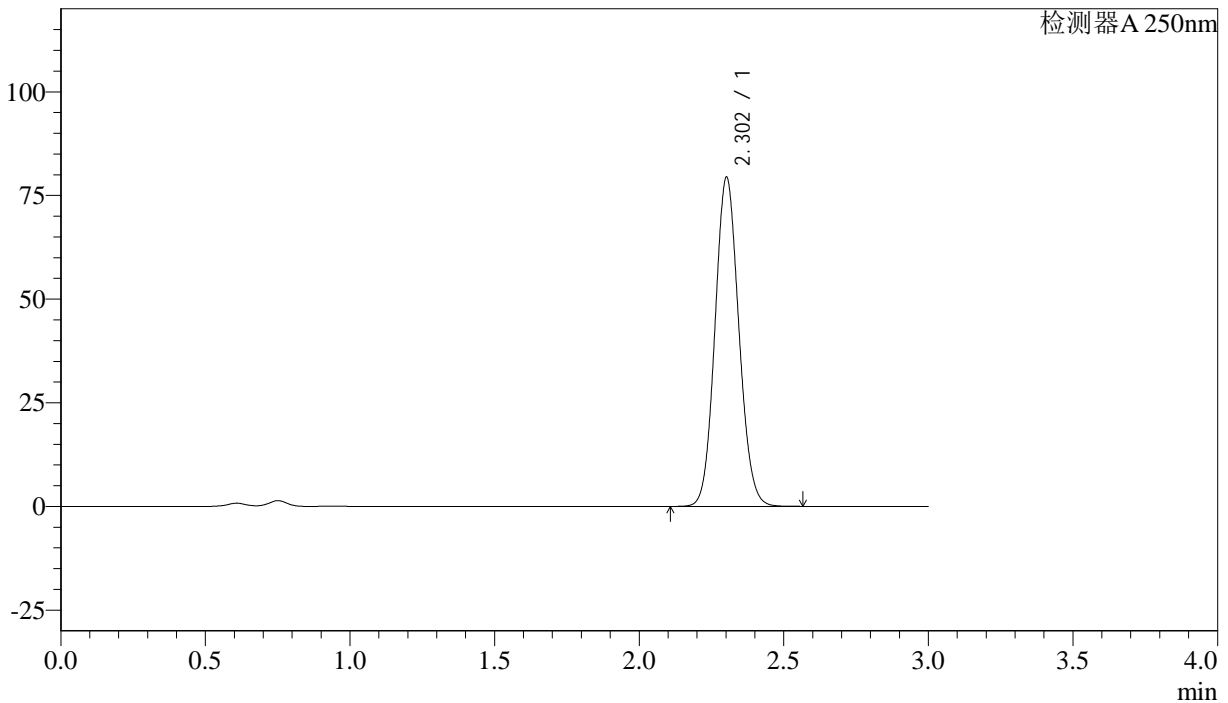
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-581-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:27:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	455465	79125	3721	1.095	--
总计		100.000	455465	79125			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



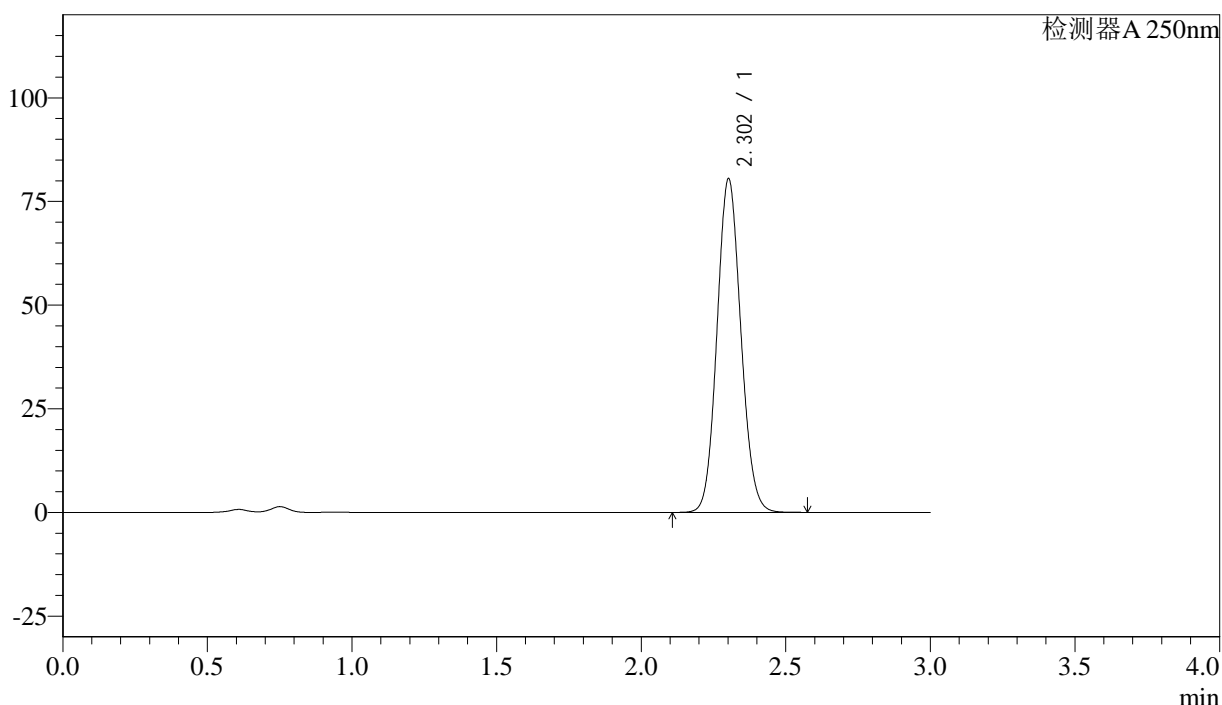
J305

<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 - 0-37/23-582-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:31:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	461751	80217	3722	1.096	--
总计		100.000	461751	80217			



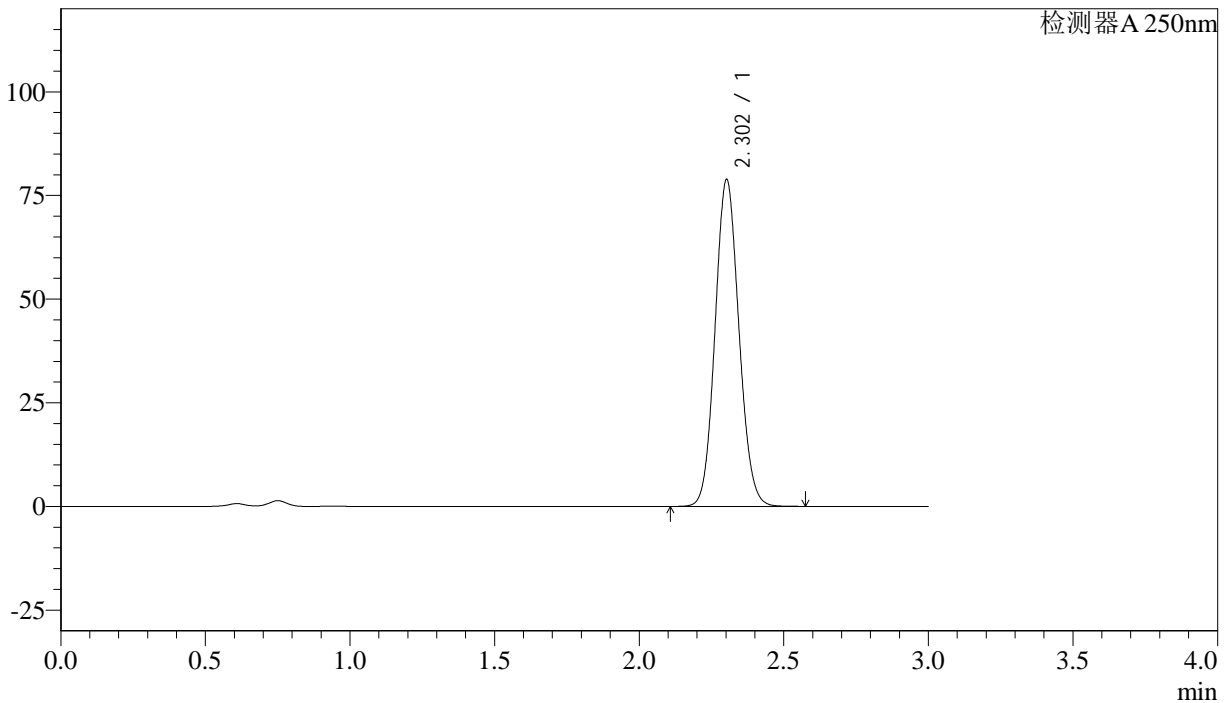
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-583-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:34:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	452380	78626	3722	1.095	--
总计		100.000	452380	78626			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



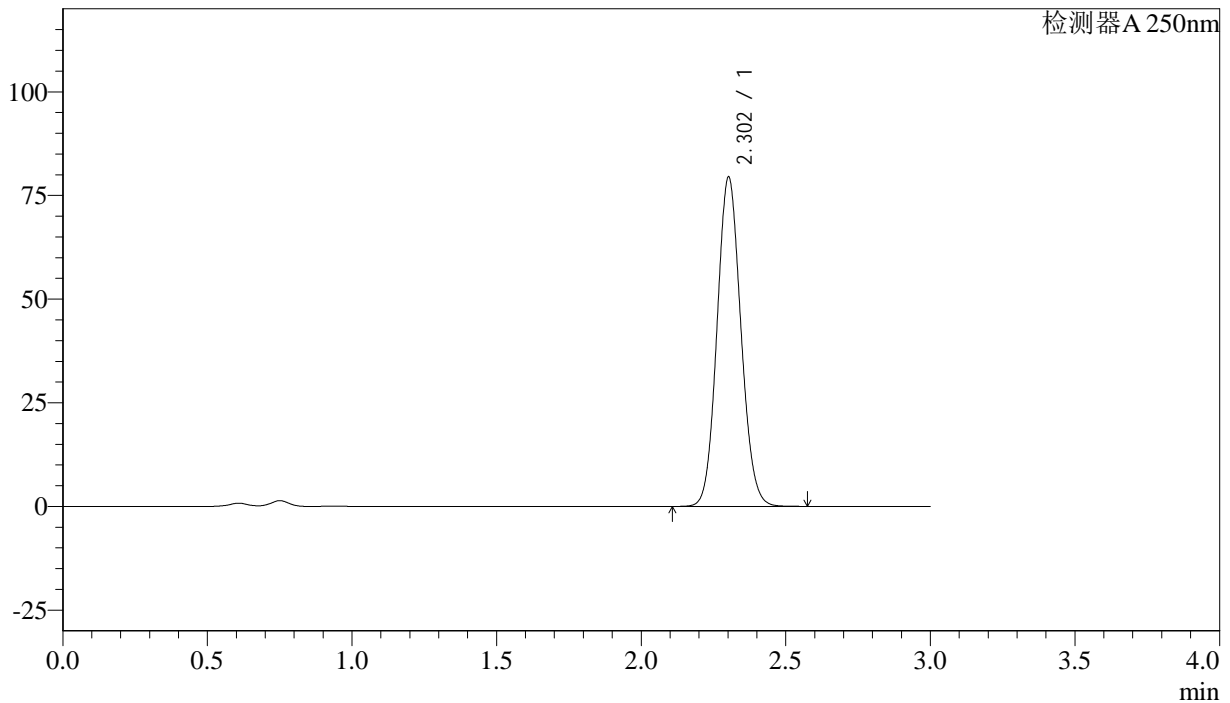
J305

<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 - 0-37/23-584-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:38:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	455737	79186	3720	1.095	--
总计		100.000	455737	79186			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



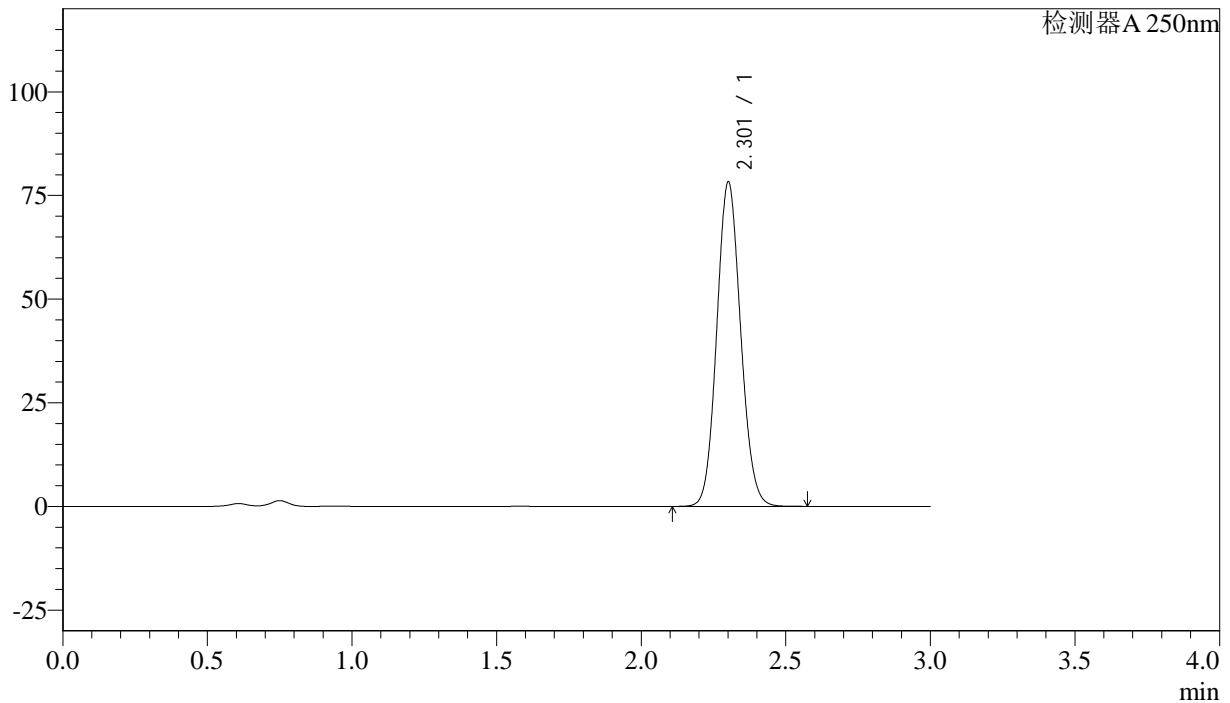
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-585-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:41:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	449322	77853	3716	1.097	--
总计		100.000	449322	77853			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



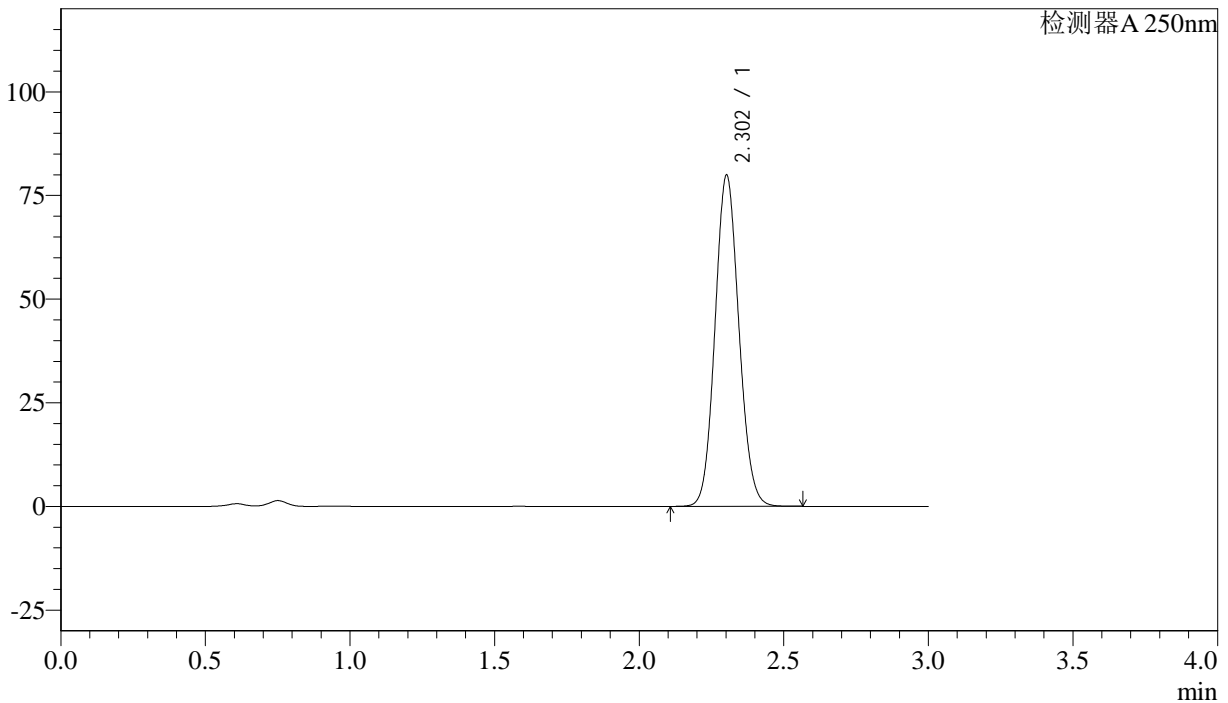
J305

<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 - 0-37/23-586-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:44:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	458382	79651	3720	1.096	--
总计		100.000	458382	79651			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



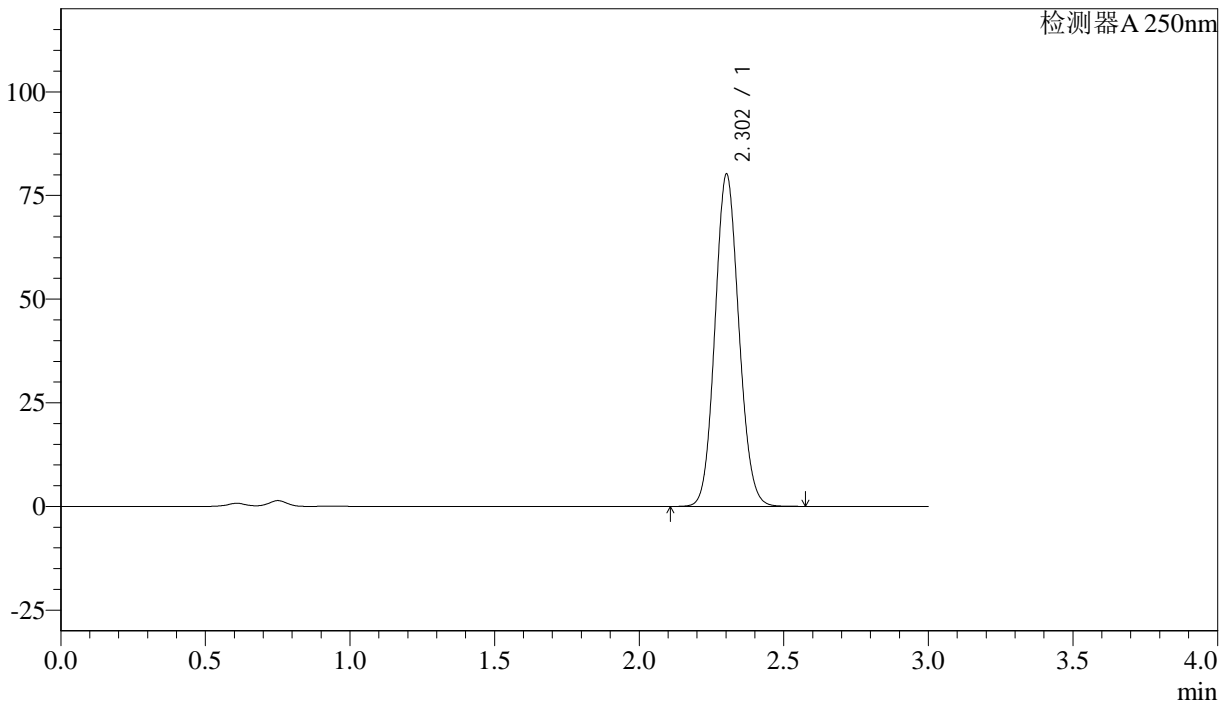
J305

<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 - 0-37/23-587-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:48:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	459912	79876	3719	1.095	--
总计		100.000	459912	79876			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



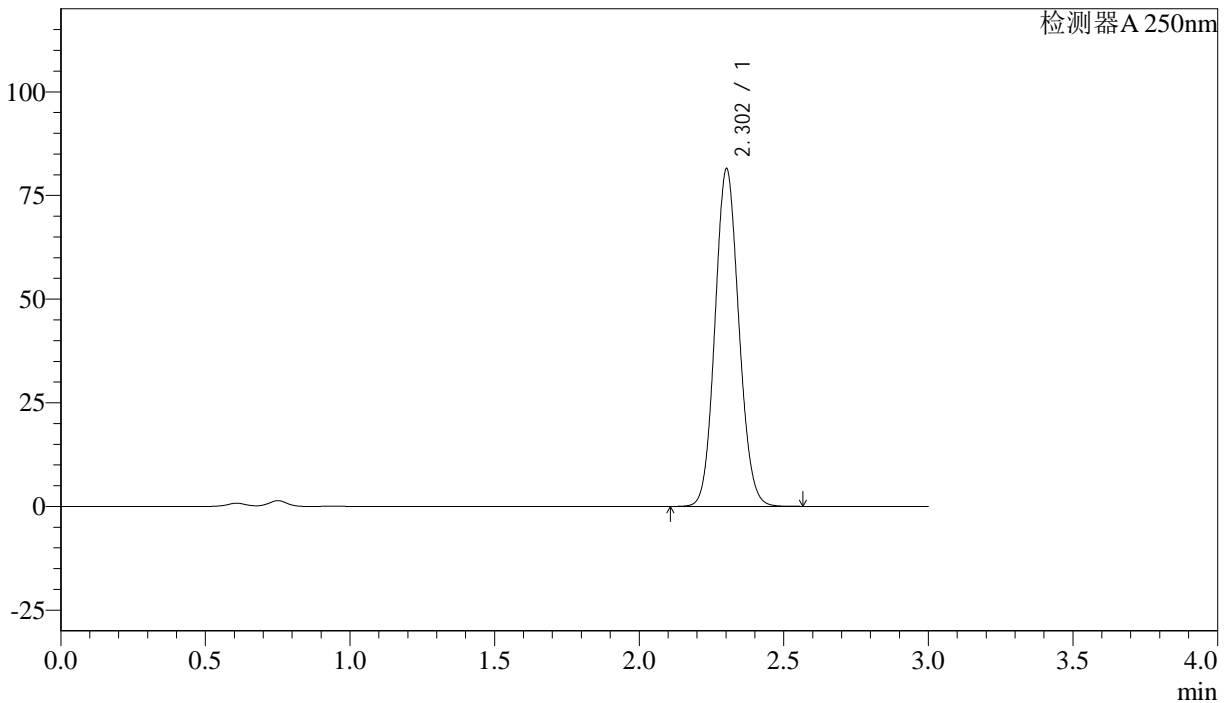
J305

<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 - 0-37/23-588-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:51:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	467259	81166	3720	1.095	--
总计		100.000	467259	81166			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



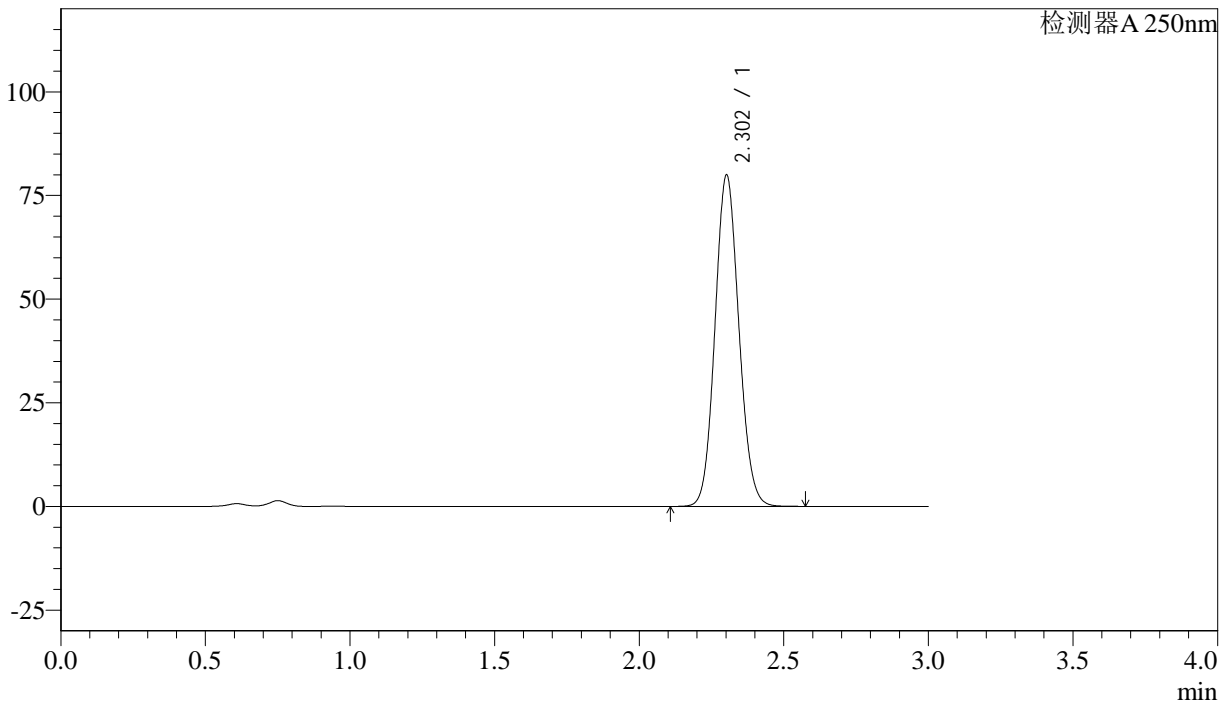
J305

<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 - 0-37/23-589-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 22:54:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	458578	79683	3722	1.095	--
总计		100.000	458578	79683			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



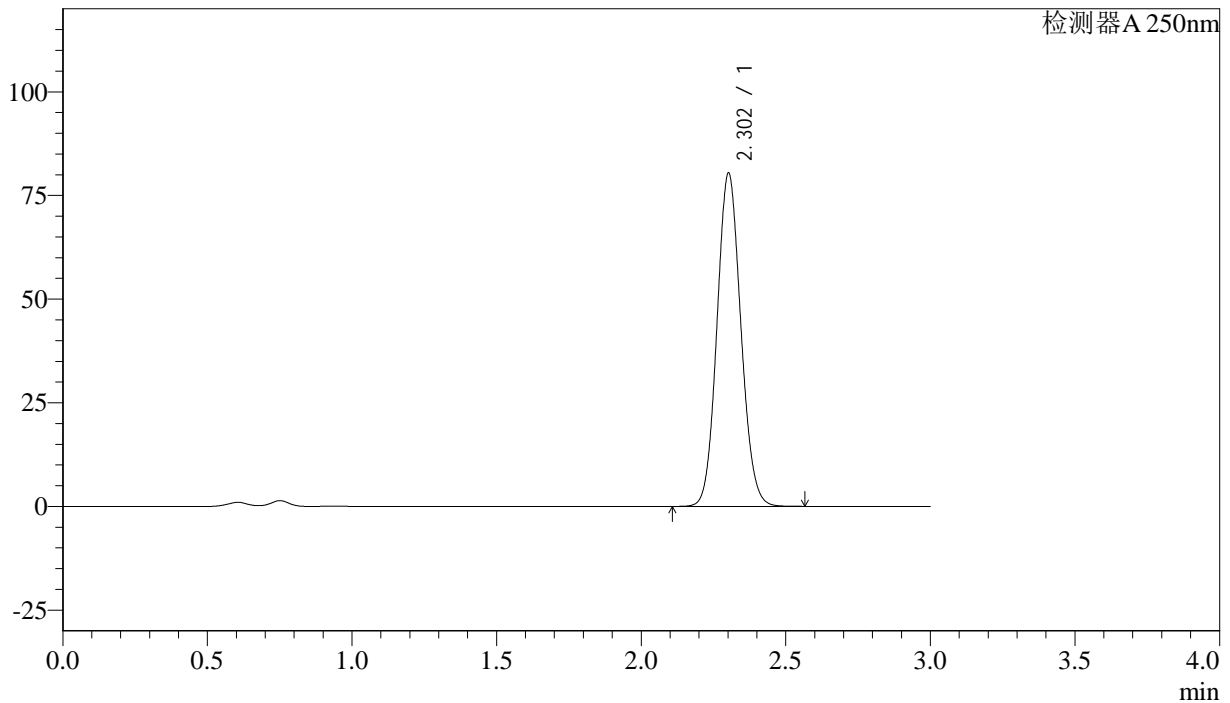
J305

<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 - 0-37/23-590-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:58:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	461114	80114	3721	1.095	--
总计		100.000	461114	80114			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



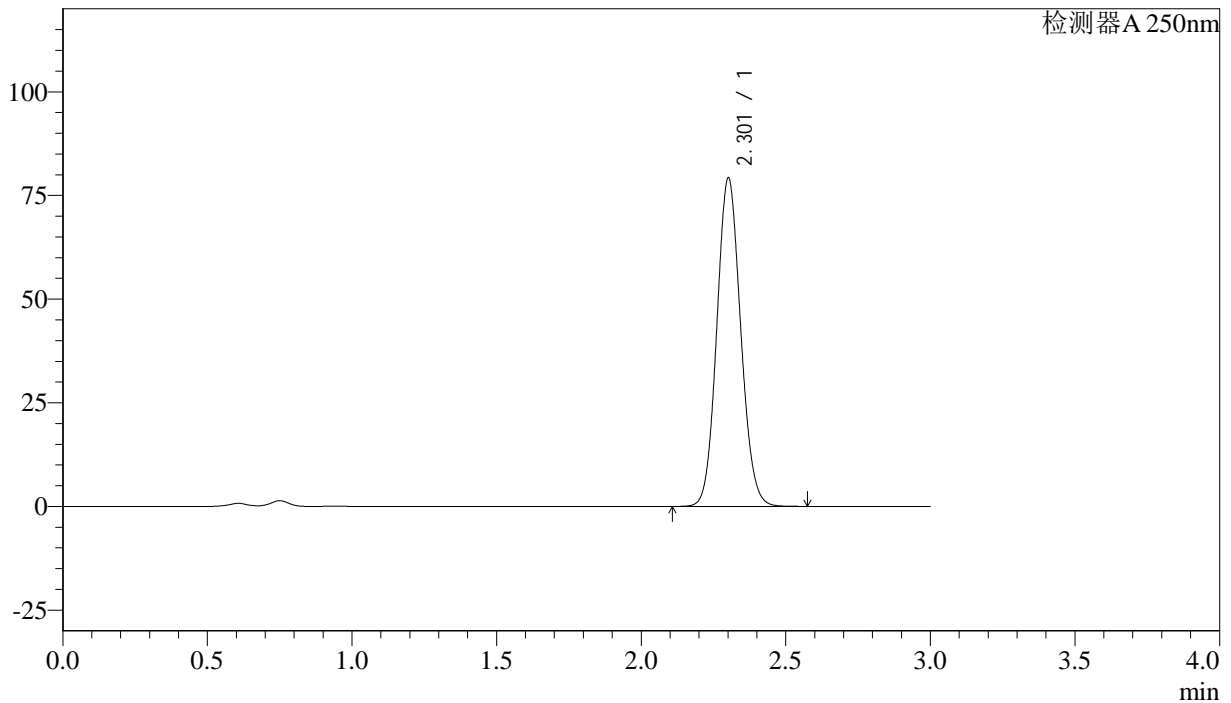
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-37/23-591-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:01:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	454659	78827	3718	1.096	--
总计		100.000	454659	78827			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



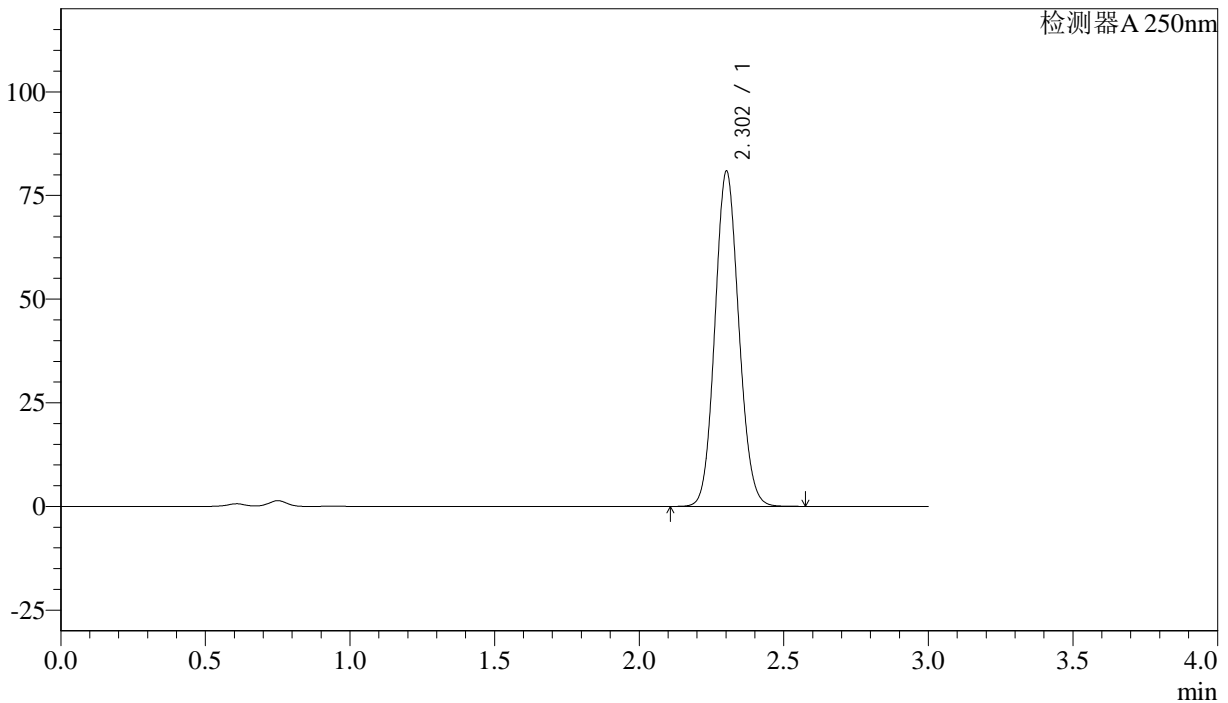
J305

<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 - 0-37/23-592-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:04:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	463973	80566	3723	1.095	--
总计		100.000	463973	80566			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



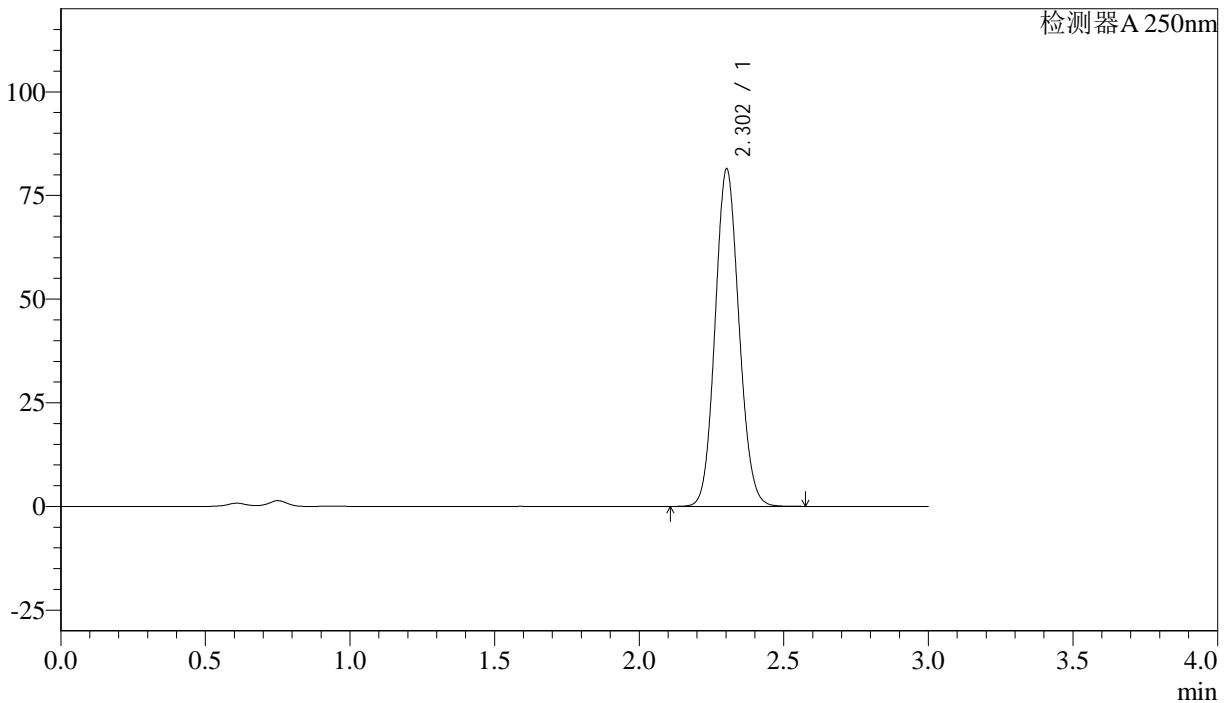
J305

<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 - 0-37/23-593-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:08:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	467232	81194	3719	1.096	--
总计		100.000	467232	81194			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



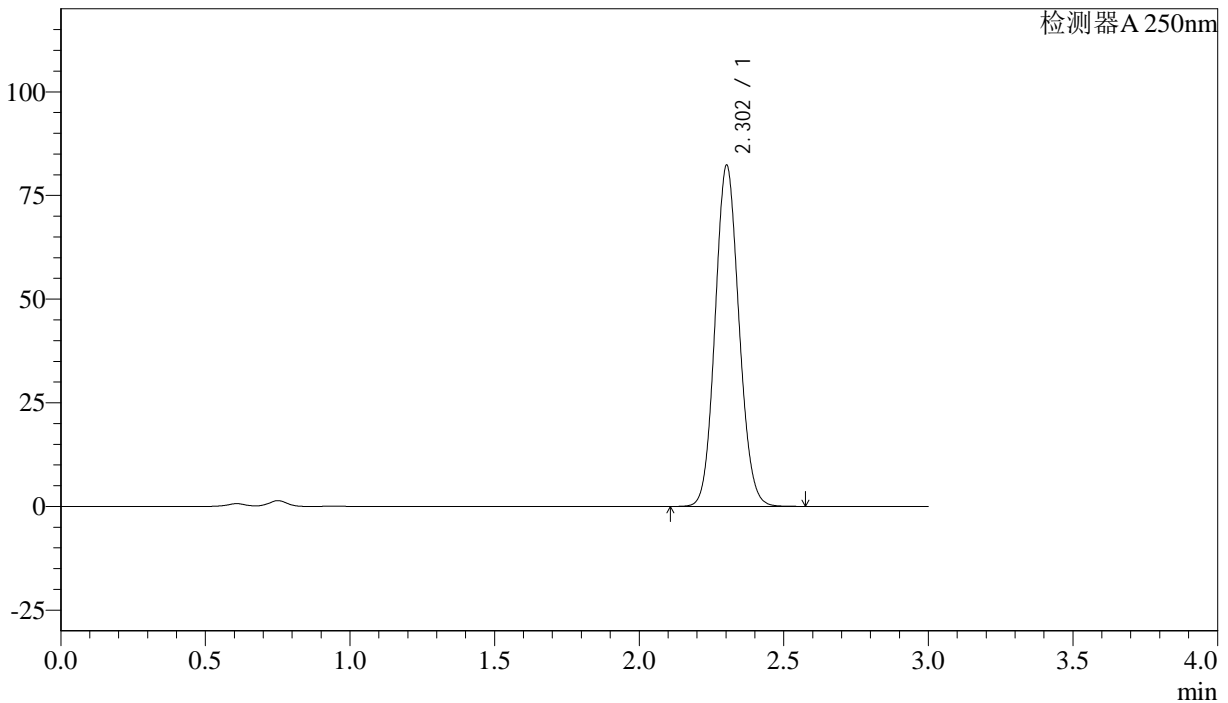
J305

<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 - 0-37/23-594-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:11:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	472423	82085	3719	1.096	--
总计		100.000	472423	82085			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



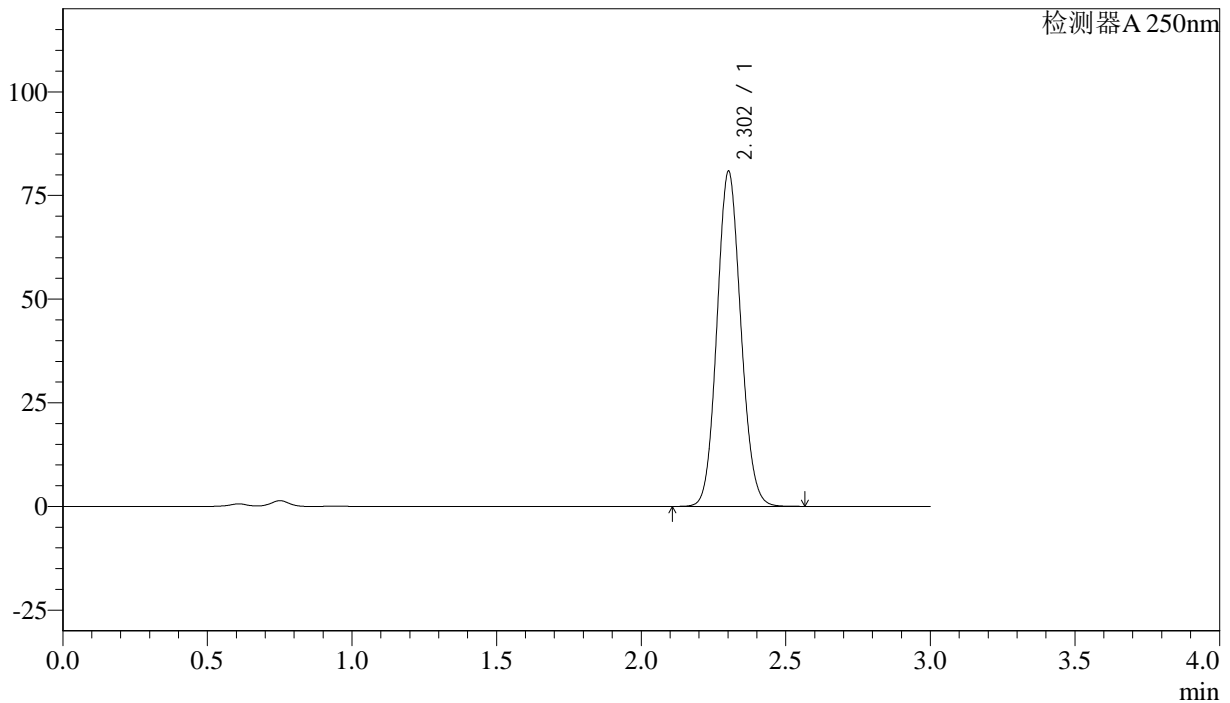
J305

<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 - 0-37/23-595-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:14:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	463887	80544	3717	1.096	--
总计		100.000	463887	80544			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



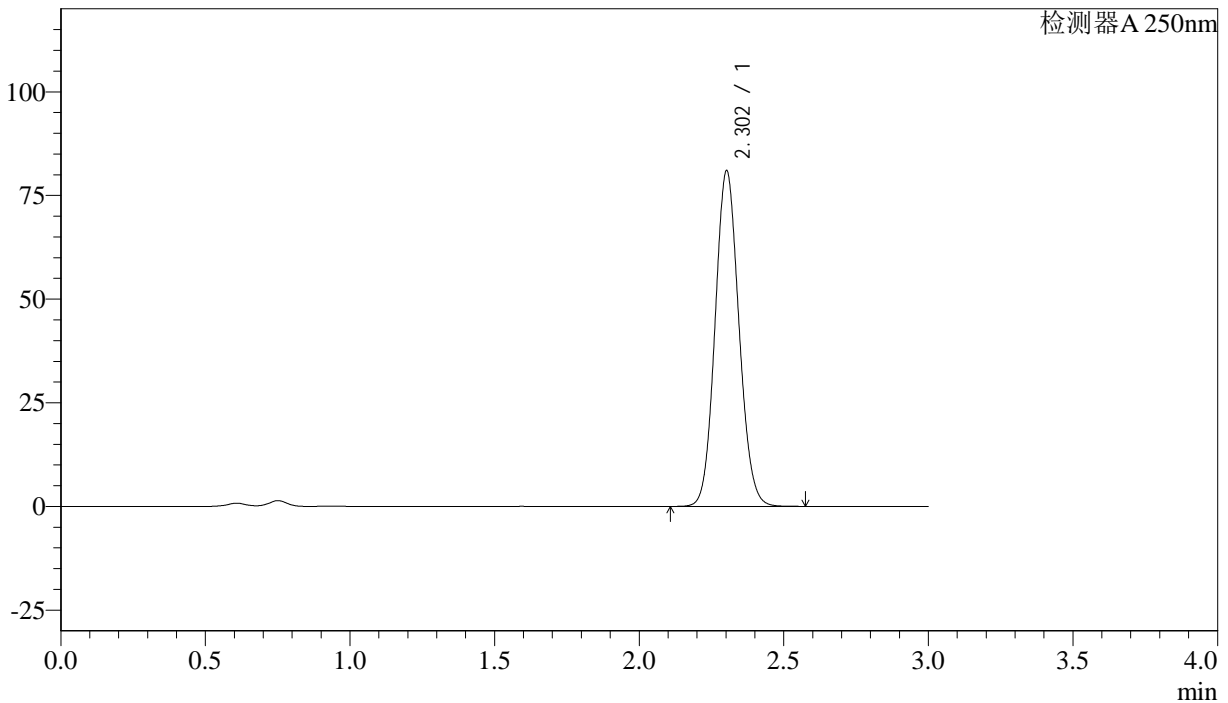
J305

<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 - 0-37/23-596-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:18:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	464779	80739	3717	1.096	--
总计		100.000	464779	80739			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



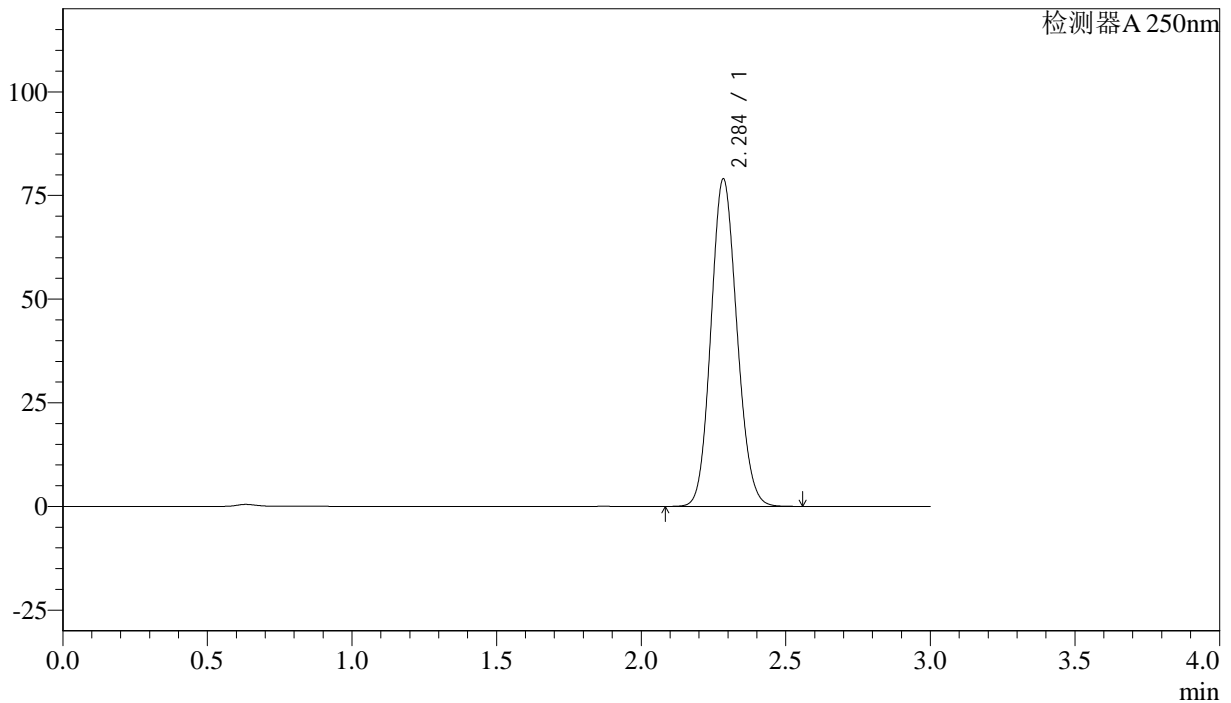
J305

<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 - 0-37/23-597-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:21:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	493138	78603	3081	1.114	--
总计		100.000	493138	78603			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



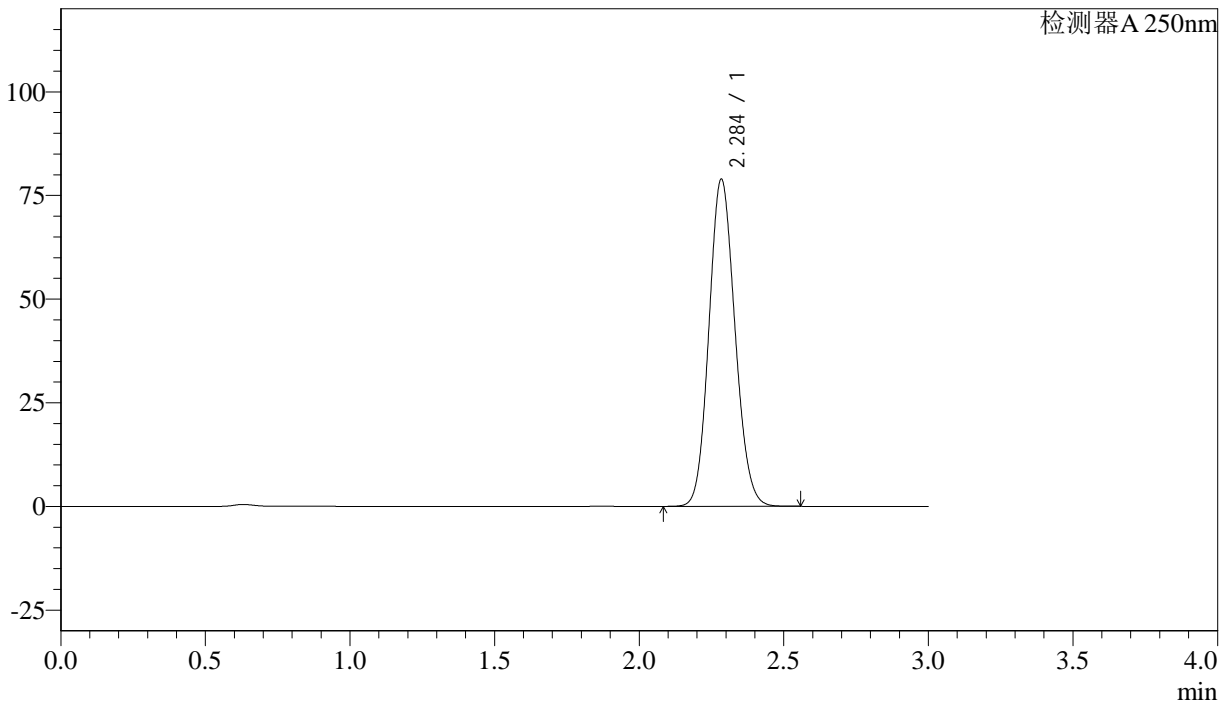
J305

<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 - 0-37/23-598-2 - 20210820p-zzp-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:25:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	493322	78504	3070	1.115	--
总计		100.000	493322	78504			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



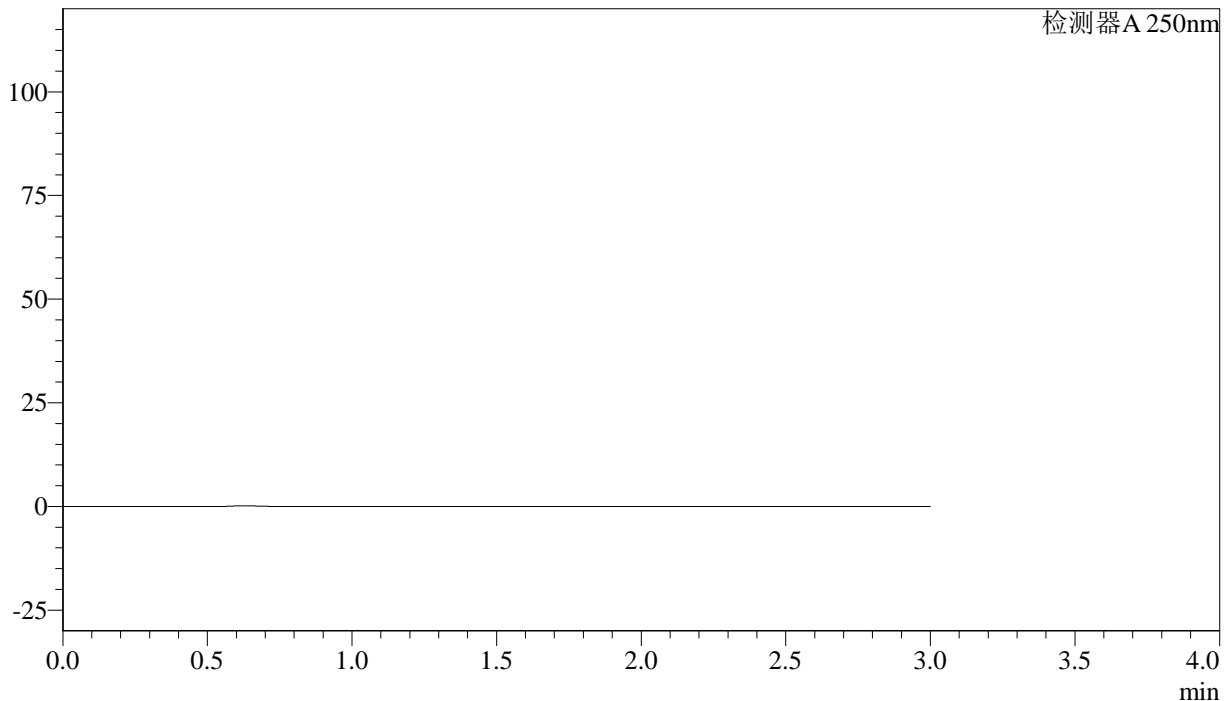
J305

<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 - 0-37/23-599-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:28:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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30 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



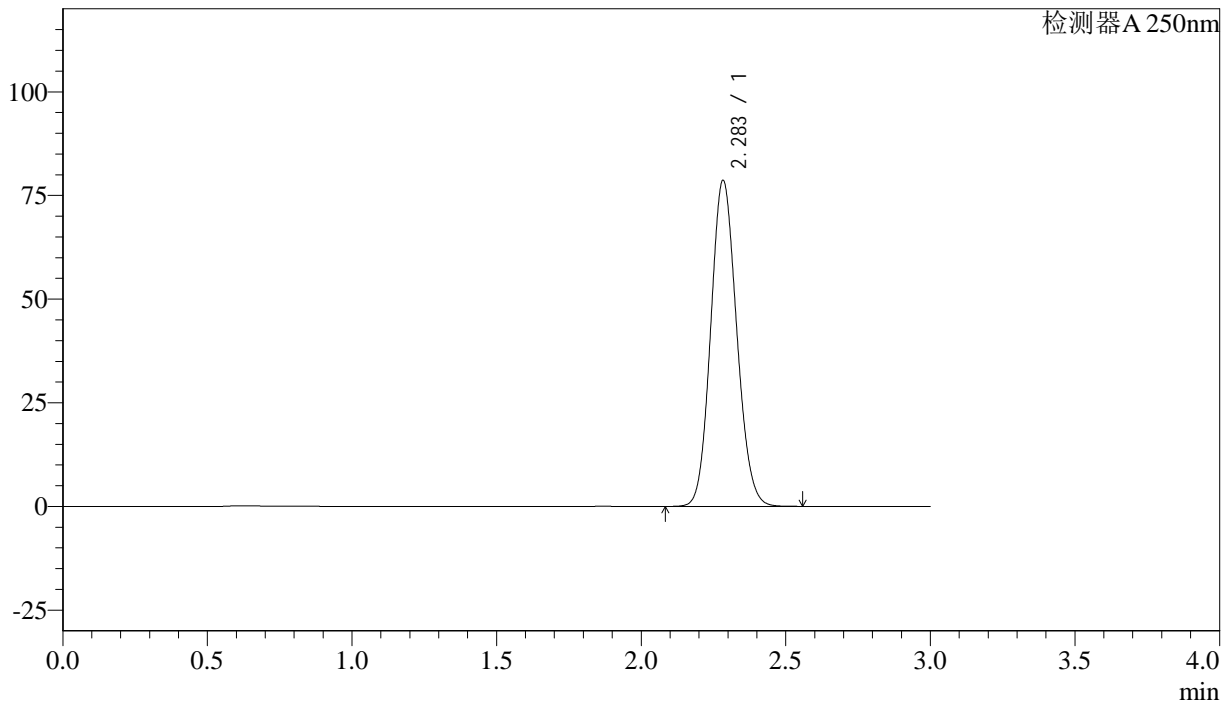
J305

<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 - 0-37/23-600-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:31:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:11:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	490605	78401	3081	1.112	--
总计		100.000	490605	78401			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



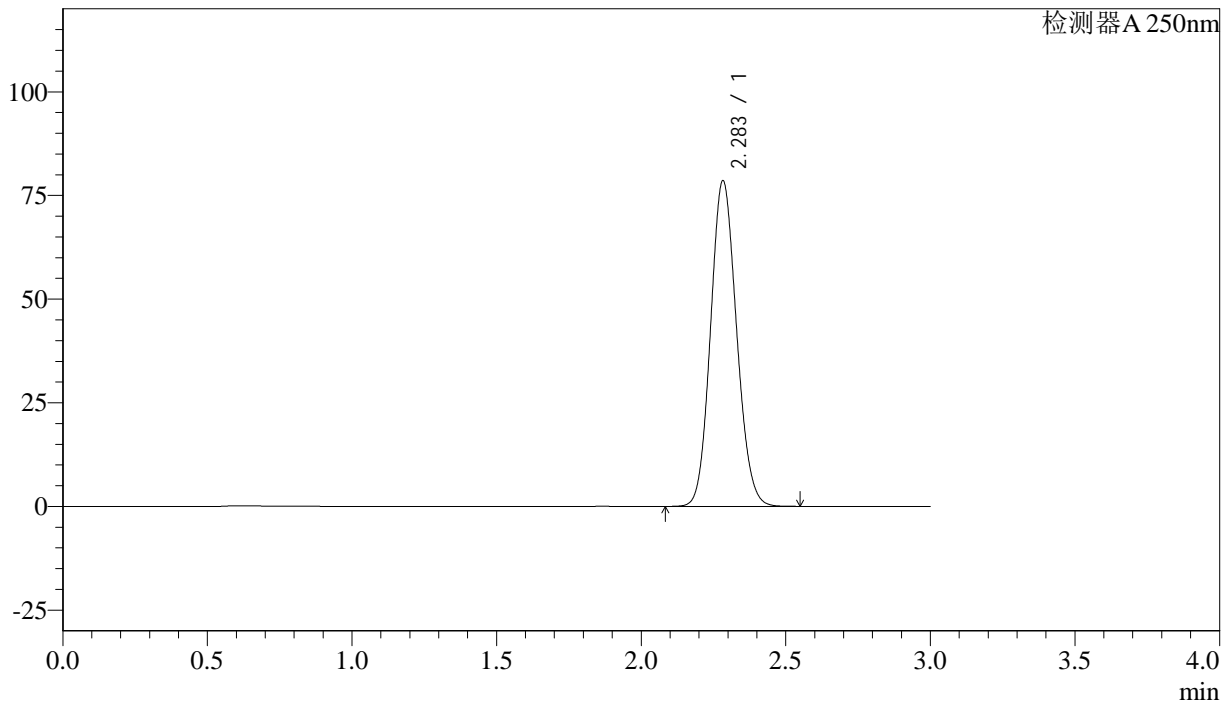
J305

<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 - 0-37/23-601-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:35:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	490635	78372	3071	1.112	--
总计		100.000	490635	78372			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



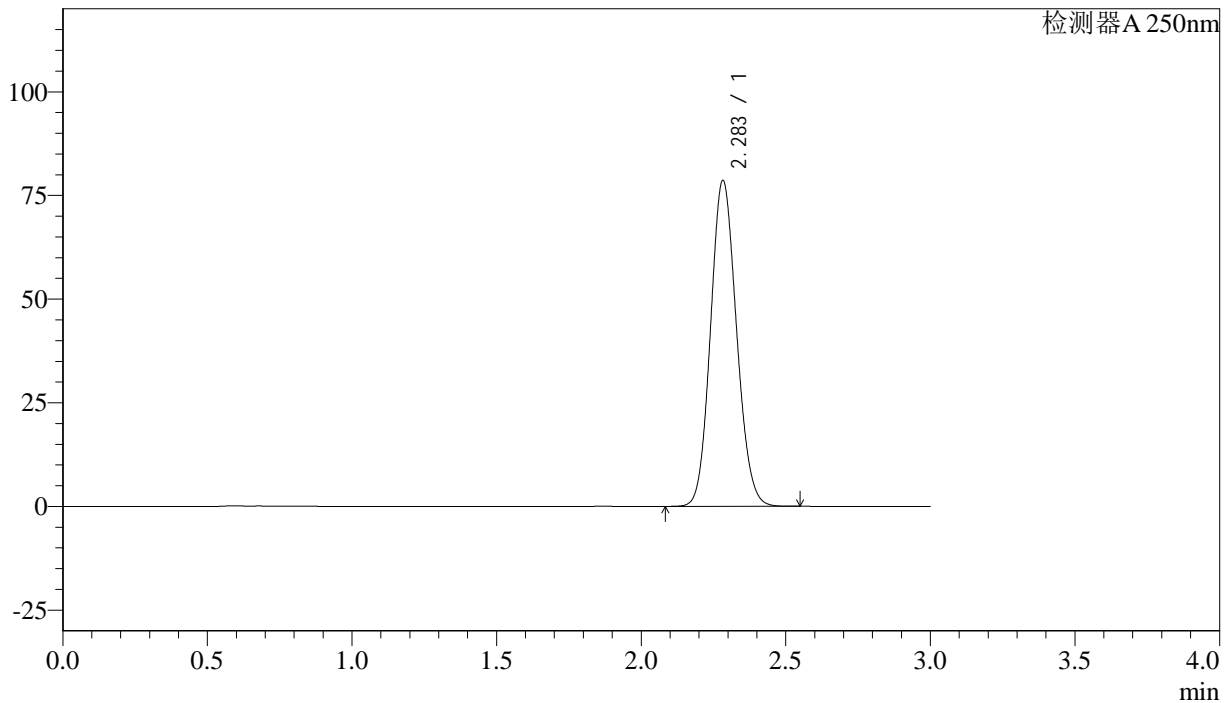
J305

<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 - 0-37/23-602-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:38:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	490303	78446	3079	1.112	--
总计		100.000	490303	78446			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



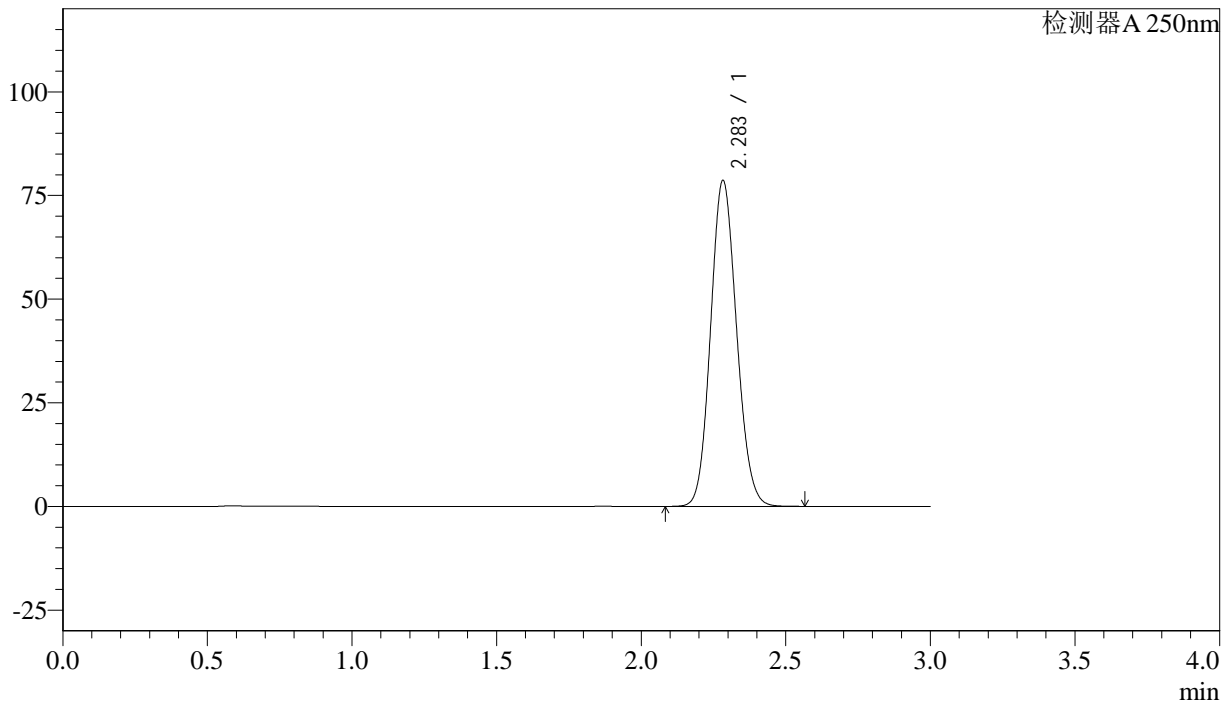
J305

<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 - 0-37/23-603-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:42:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	490716	78432	3078	1.112	--
总计		100.000	490716	78432			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



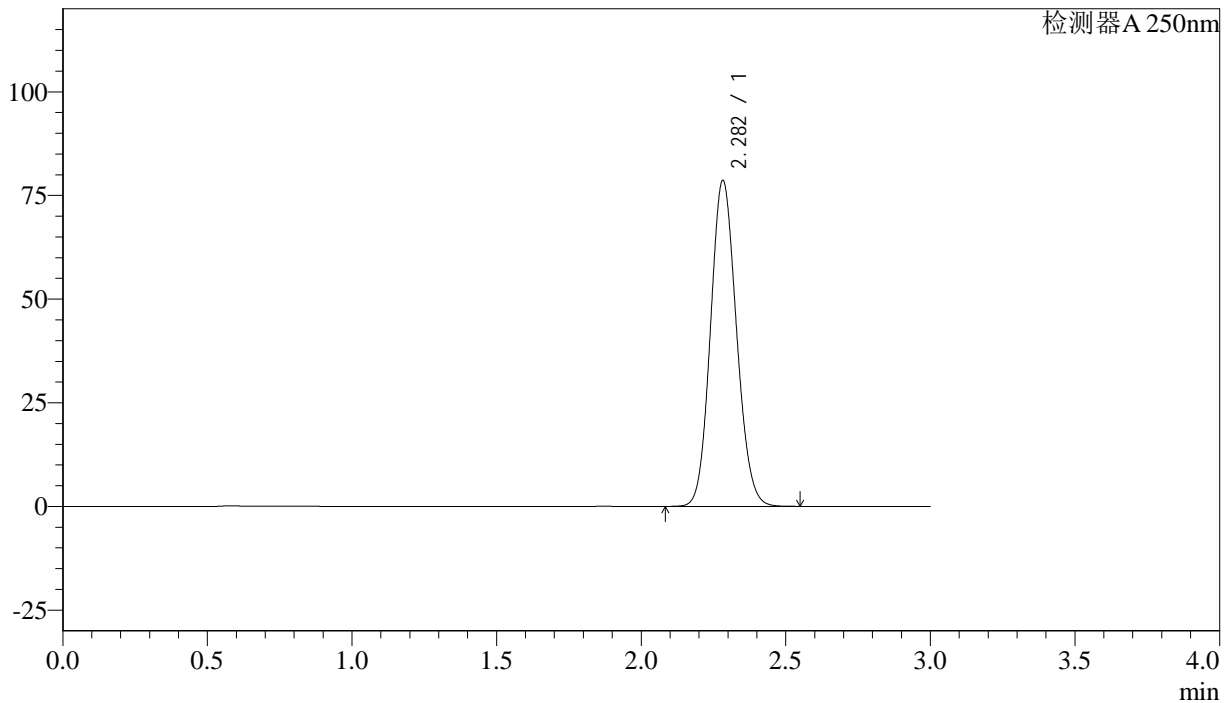
J305

<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 - 0-37/23-604-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:45:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	490633	78474	3077	1.112	--
总计		100.000	490633	78474			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



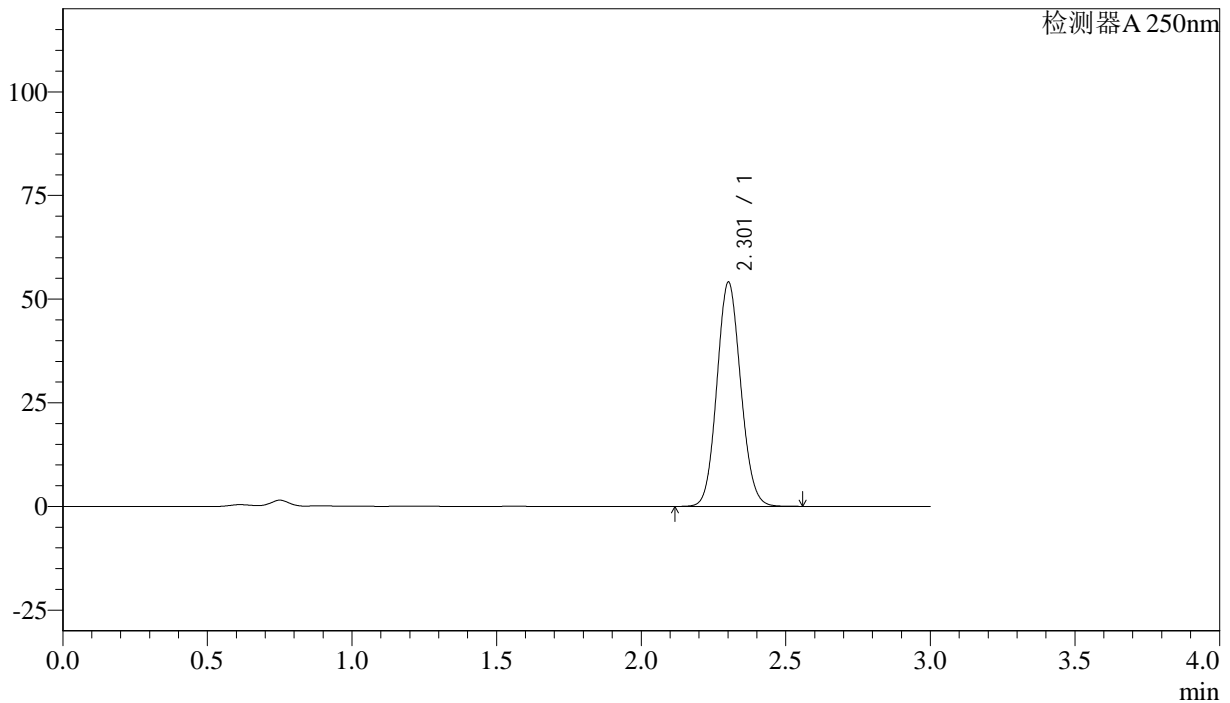
J305

<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 - 0-37/23-605-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:48:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	310294	53853	3719	1.095	--
总计		100.000	310294	53853			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



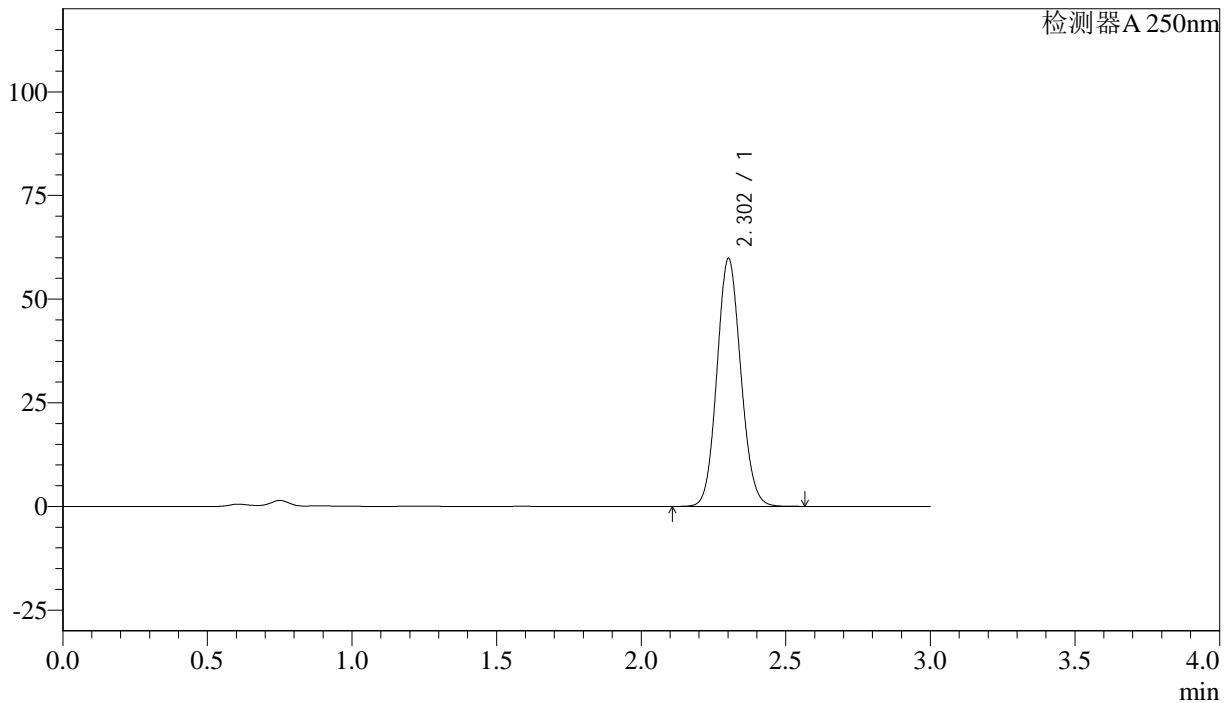
J305

<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 - 0-37/23-606-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 23:52:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	343223	59577	3722	1.096	--
总计		100.000	343223	59577			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



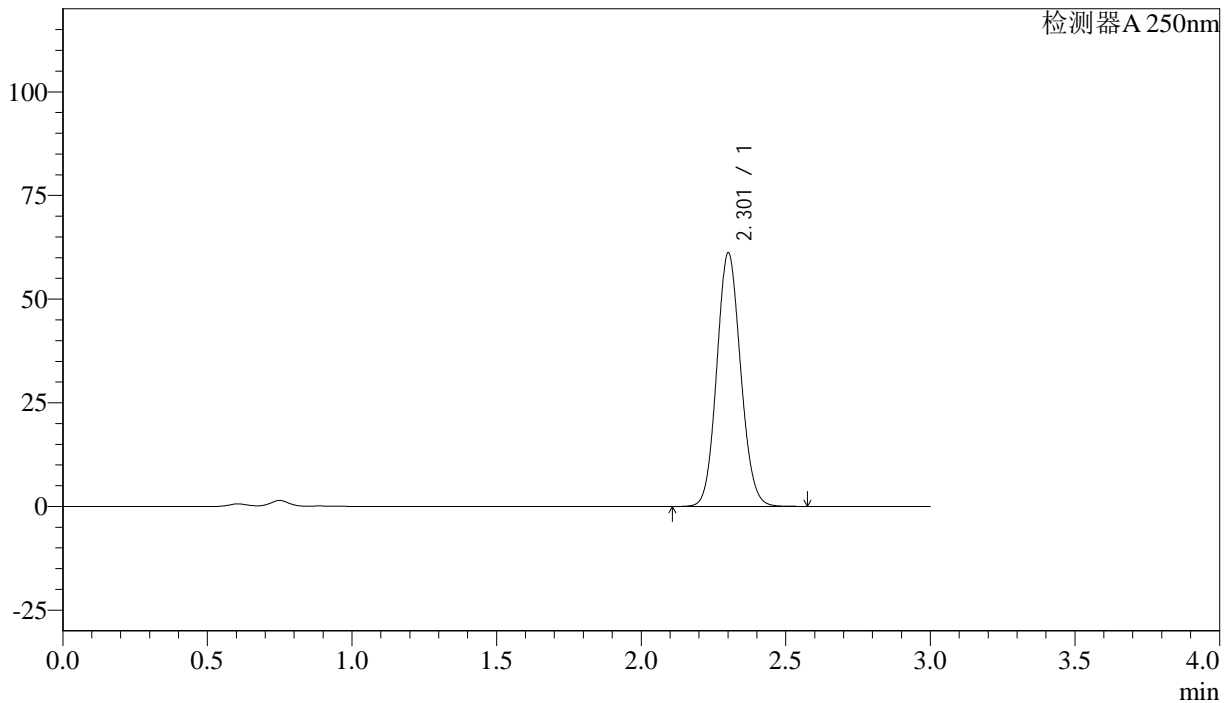
J305

<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 - 0-37/23-608-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:58:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	351355	60857	3715	1.096	--
总计		100.000	351355	60857			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



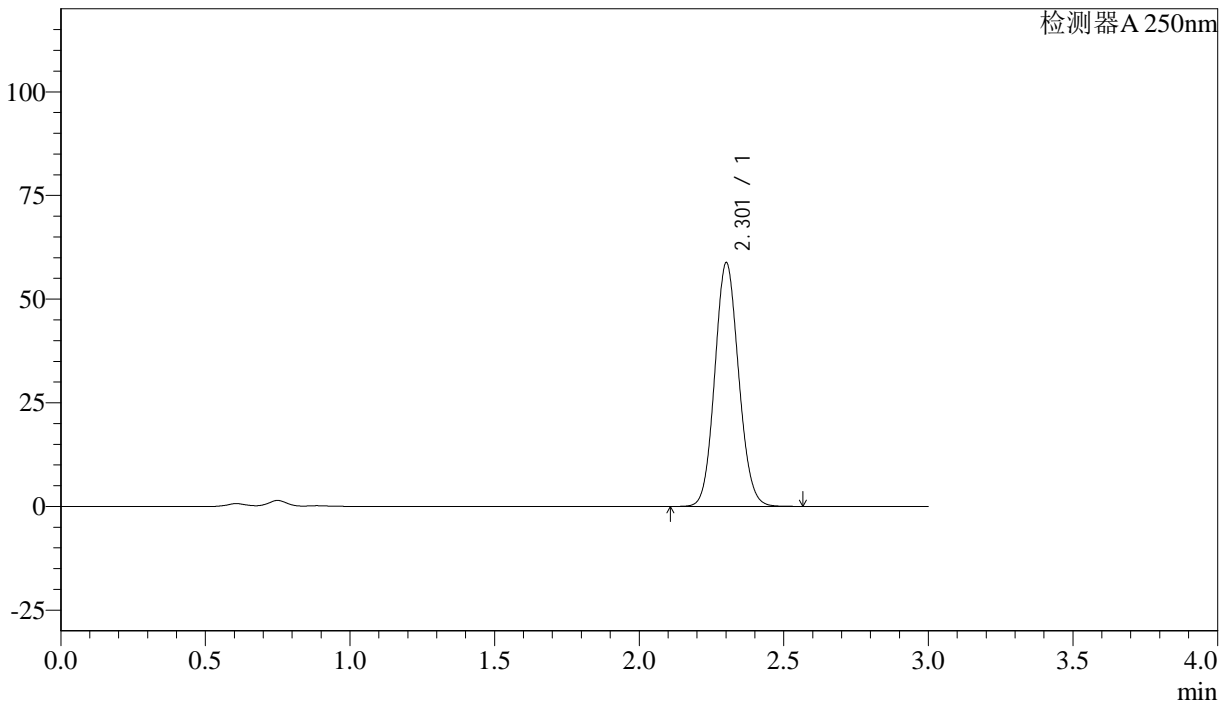
J305

<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 - 0-37/23-609-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:02:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	337684	58503	3716	1.096	--
总计		100.000	337684	58503			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



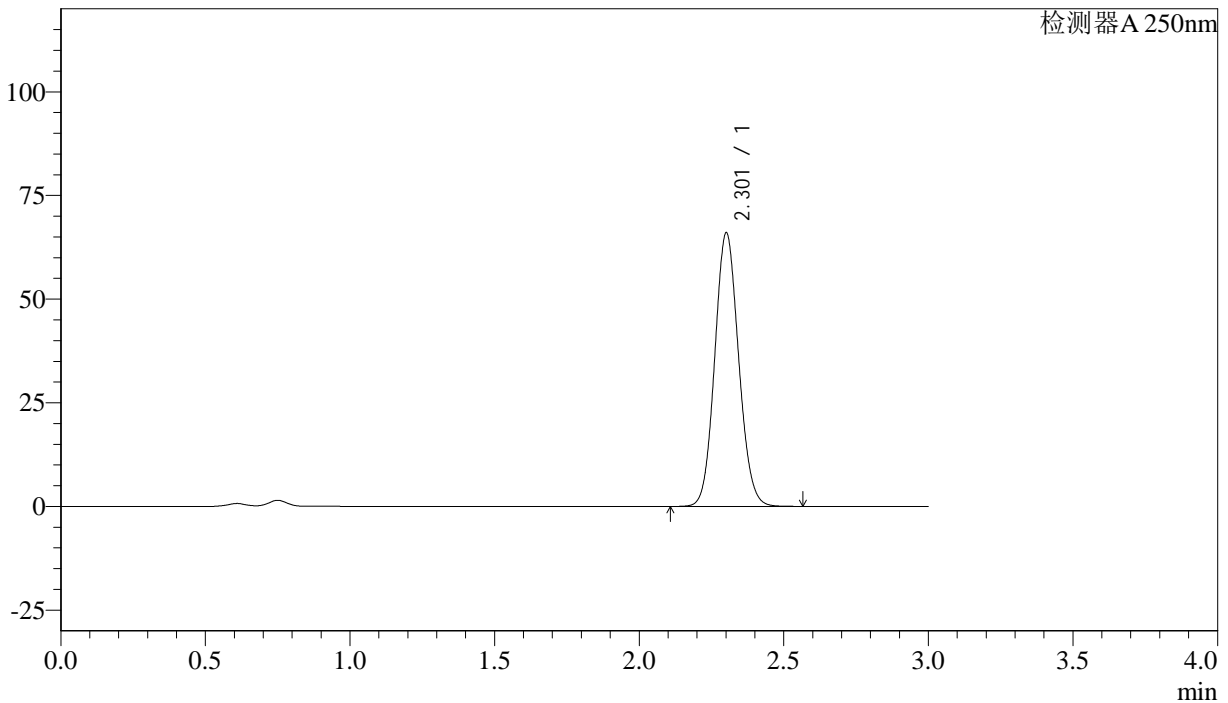
J305

<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 - 0-37/23-611-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:09:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

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	2.301	100.000	378951	65647	3715	1.096	--
总计		100.000	378951	65647			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



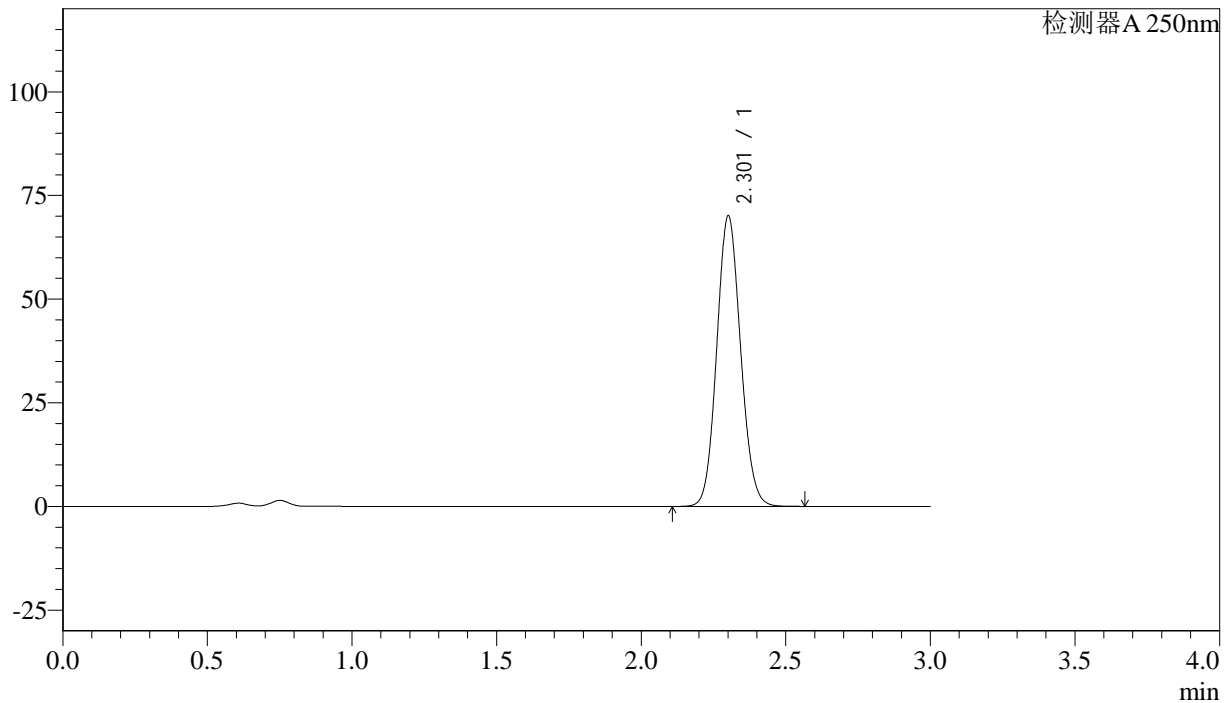
J305

<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 - 0-37/23-612-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:12:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	402106	69696	3719	1.096	--
总计		100.000	402106	69696			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



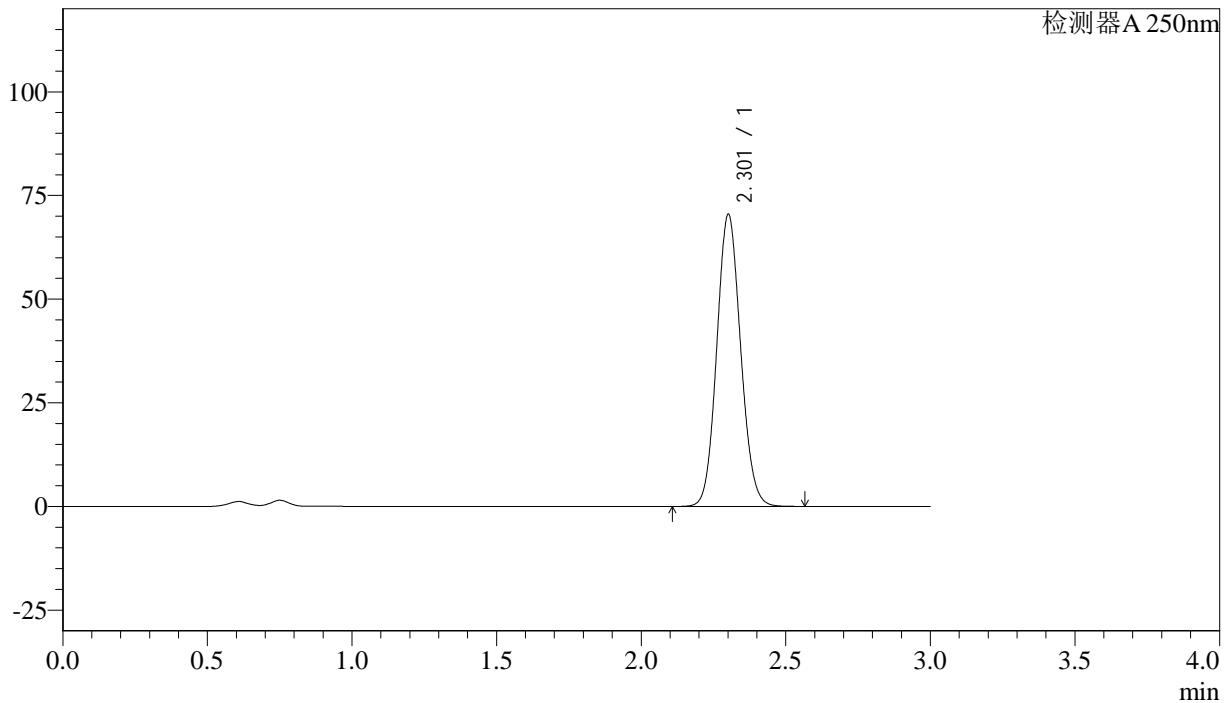
J305

<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 - 0-37/23-613-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:15:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	404373	70086	3716	1.096	--
总计		100.000	404373	70086			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



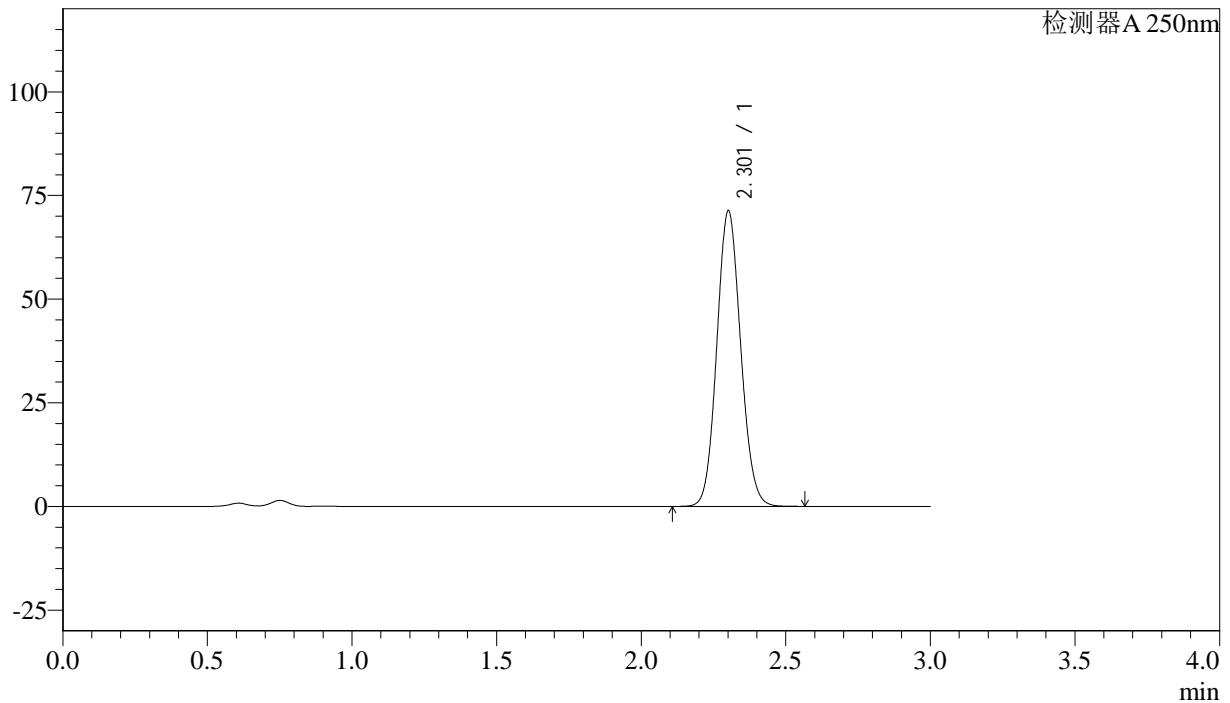
J305

<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 - 0-37/23-614-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:19:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	409140	70954	3719	1.095	--
总计		100.000	409140	70954			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



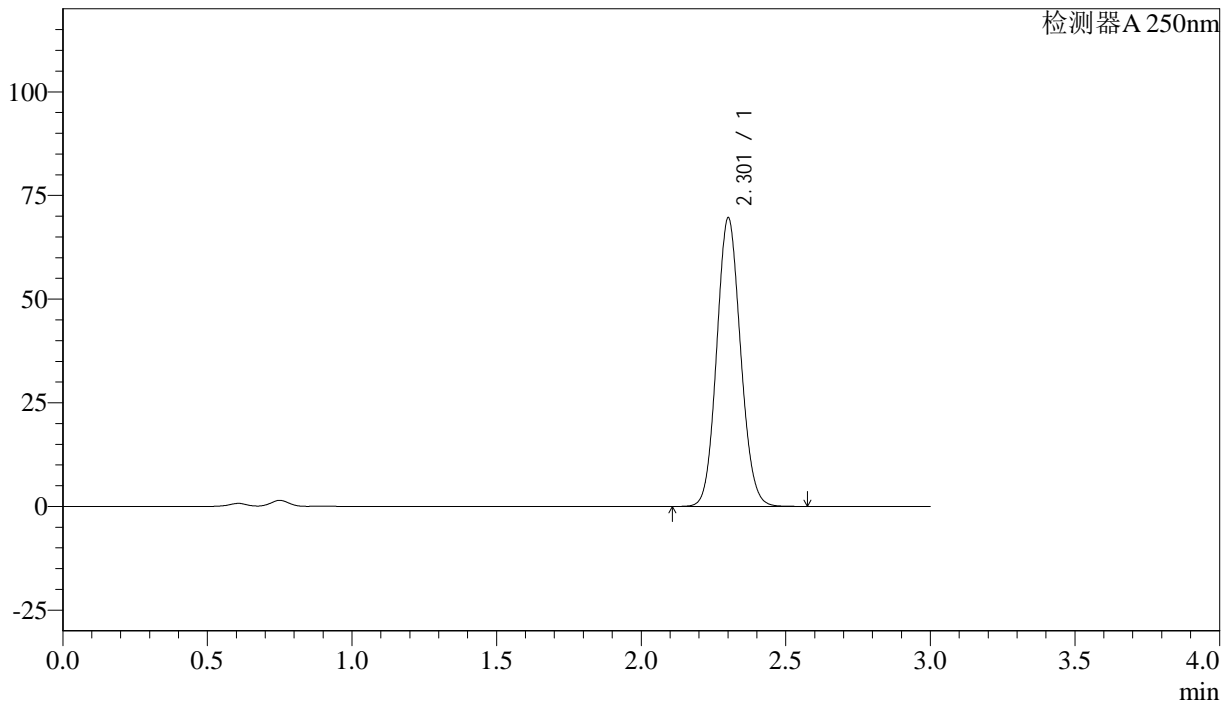
J305

<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 - 0-37/23-615-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:22:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	399477	69200	3718	1.096	--
总计		100.000	399477	69200			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



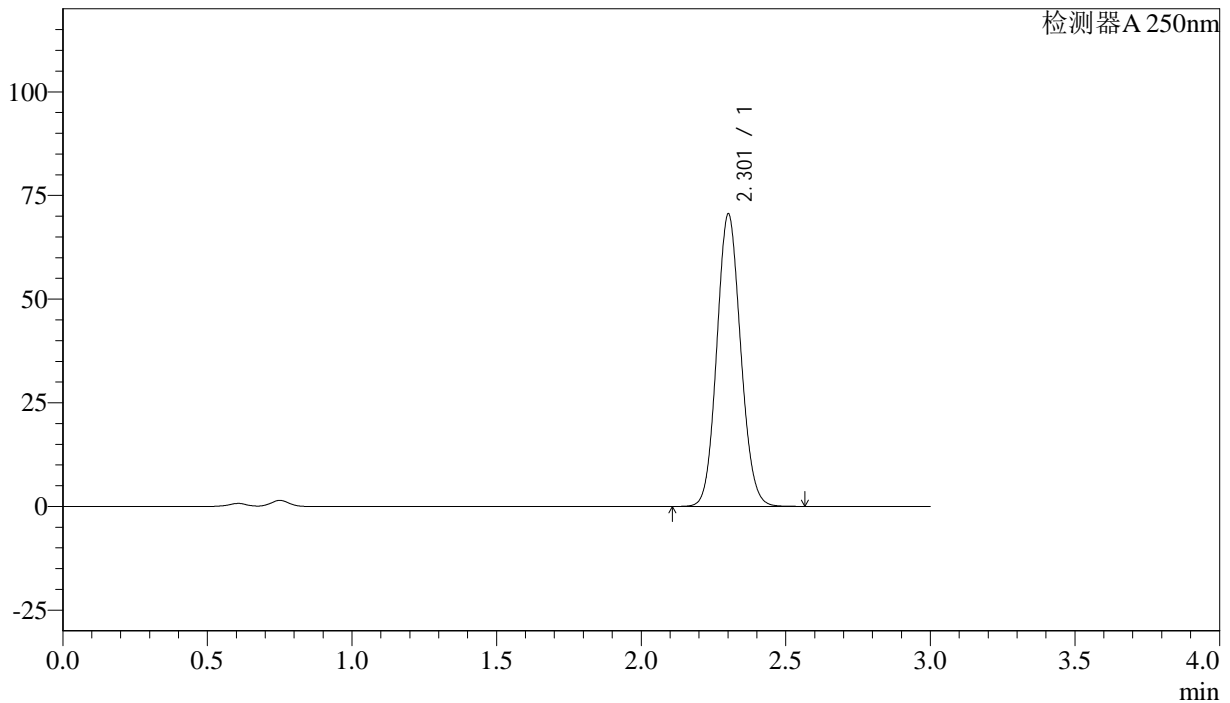
J305

<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 - 0-37/23-616-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-10min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:25:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	404783	70198	3719	1.095	--
总计		100.000	404783	70198			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



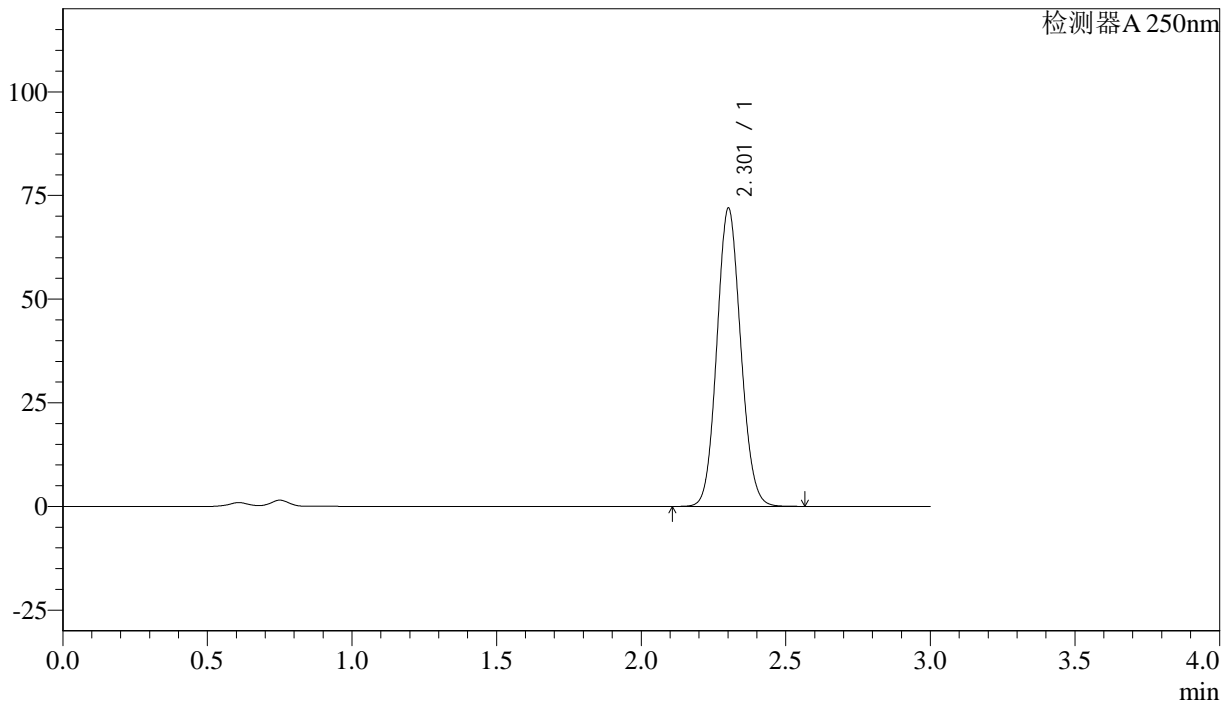
J305

<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 - 0-37/23-617-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:29:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	412781	71625	3719	1.095	--
总计		100.000	412781	71625			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



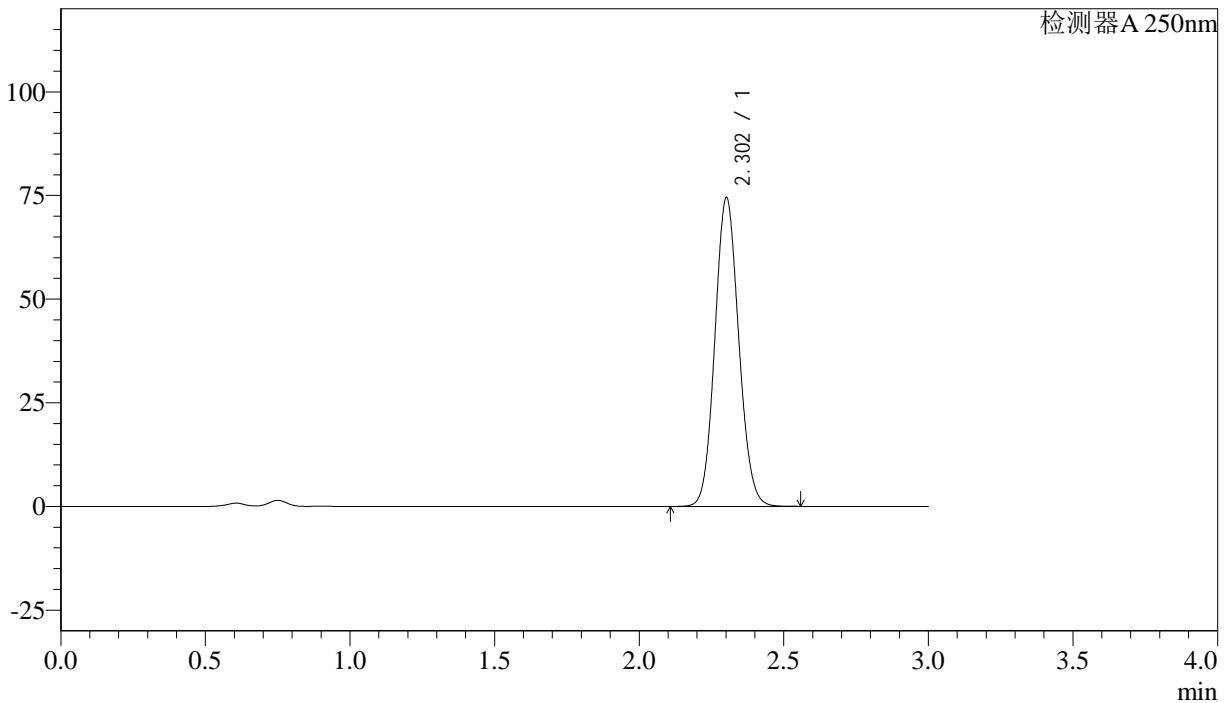
J305

<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 - 0-37/23-618-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:32:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	427227	74140	3717	1.095	--
总计		100.000	427227	74140			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



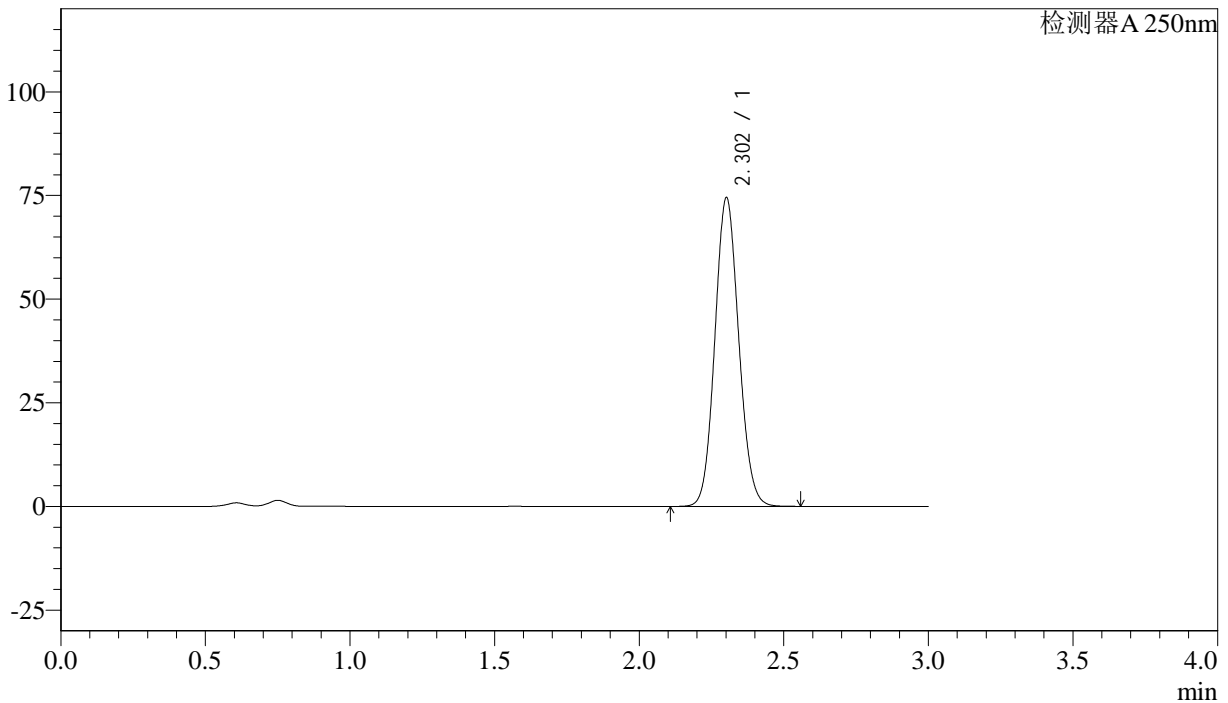
J305

<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 - 0-37/23-619-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:36:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	427434	74150	3715	1.095	--
总计		100.000	427434	74150			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



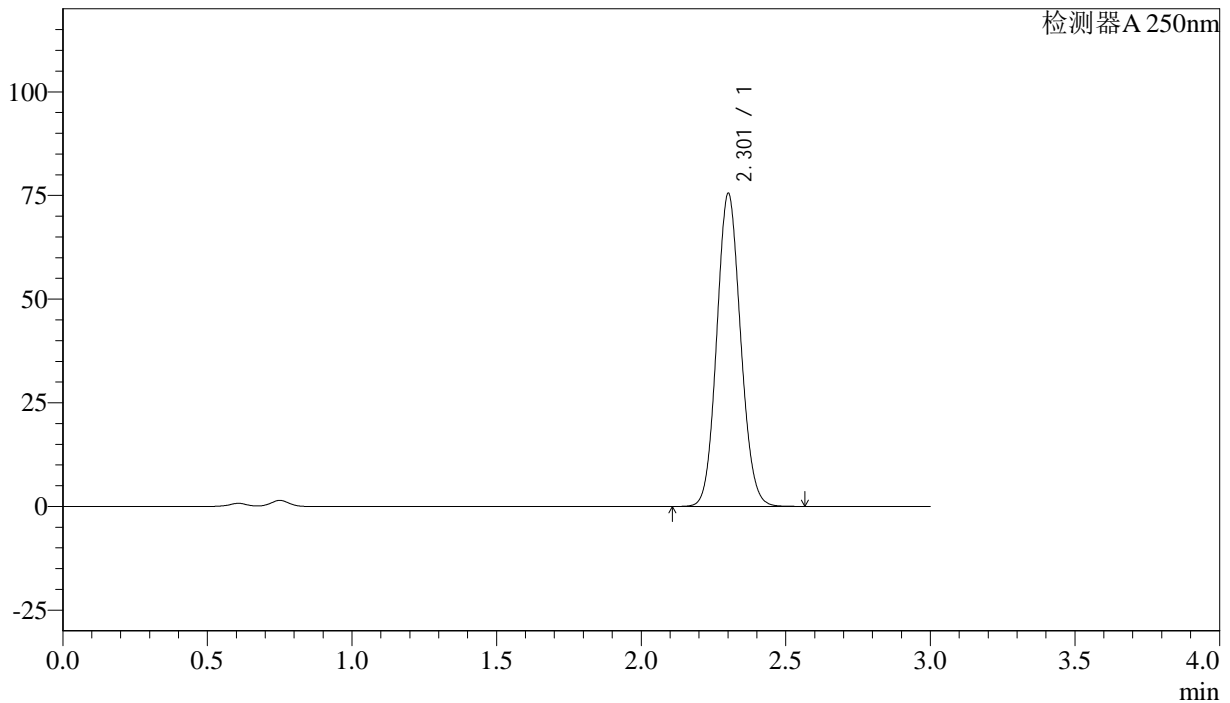
J305

<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 - 0-37/23-620-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:39:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:12:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	433270	75093	3718	1.095	--
总计		100.000	433270	75093			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



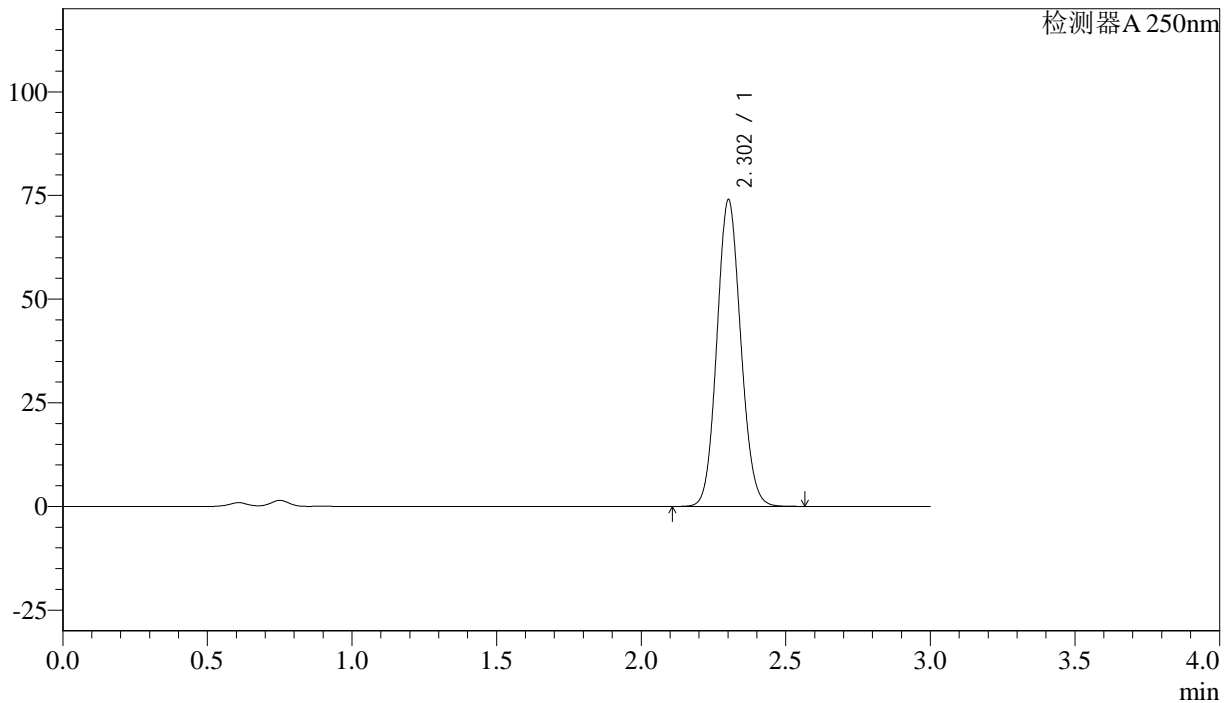
J305

<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 - 0-37/23-621-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:42:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	424498	73682	3719	1.095	--
总计		100.000	424498	73682			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



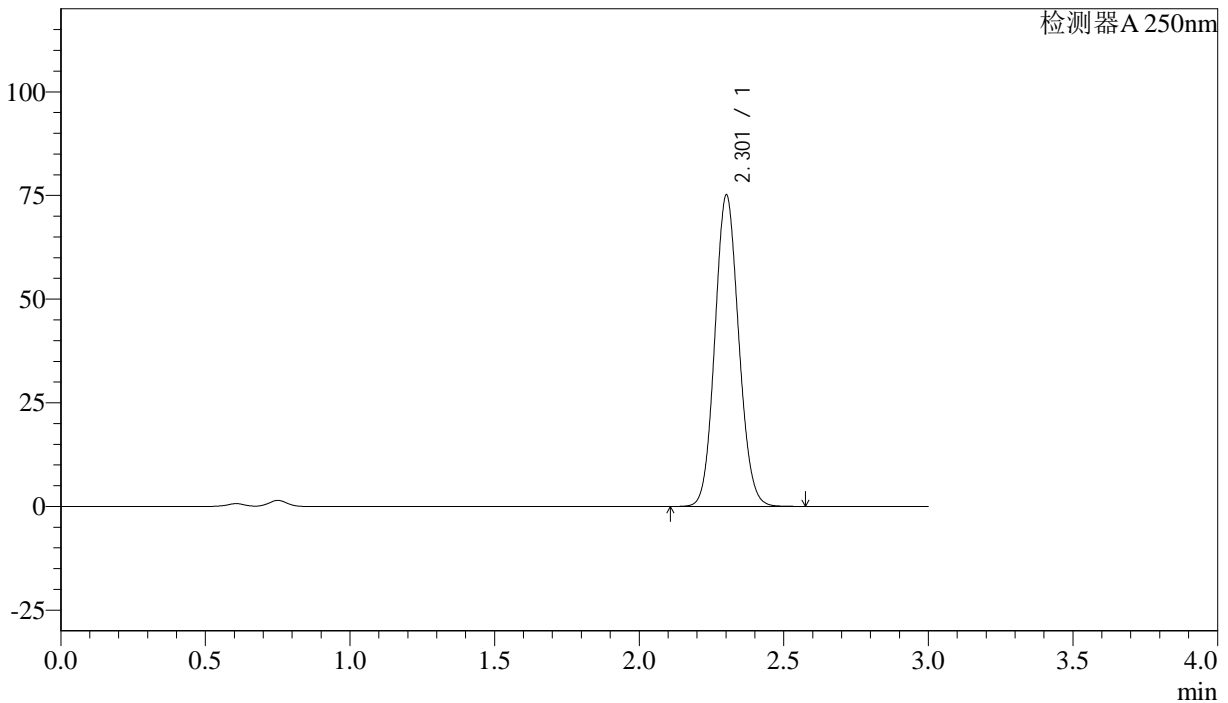
J305

<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 - 0-37/23-622-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-15min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:46:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	431114	74807	3719	1.095	--
总计		100.000	431114	74807			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



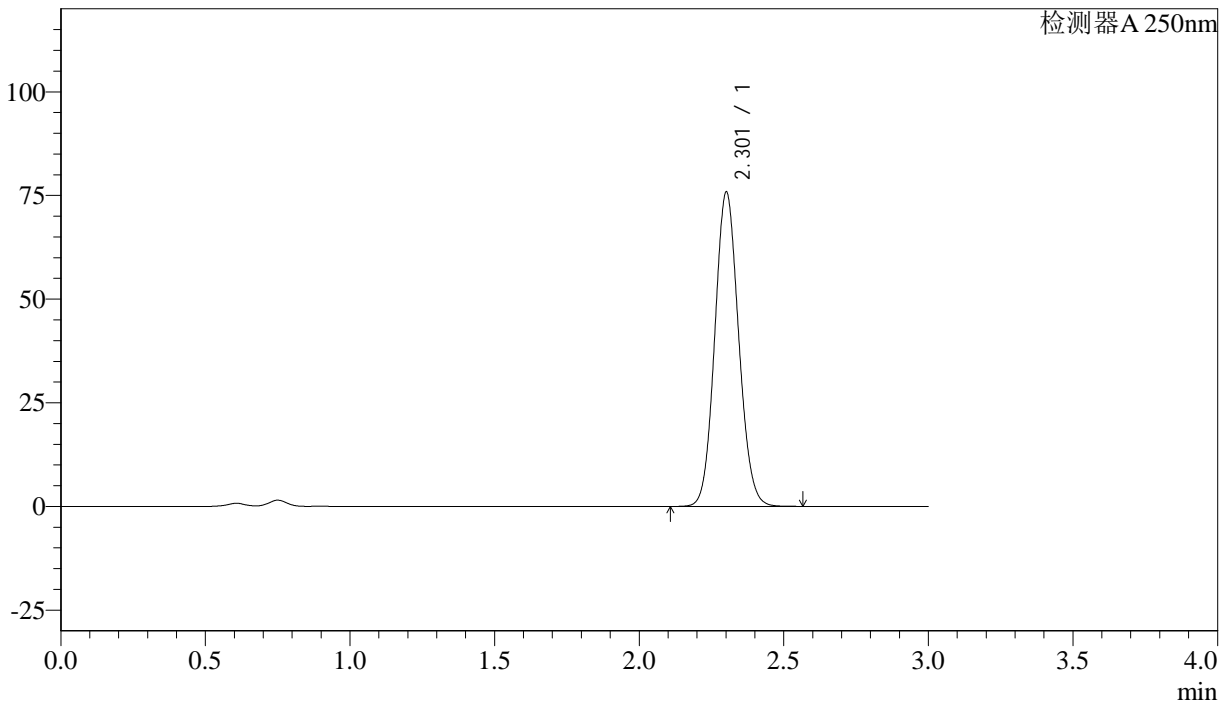
J305

<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 - 0-37/23-623-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:49:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	434930	75432	3720	1.095	--
总计		100.000	434930	75432			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



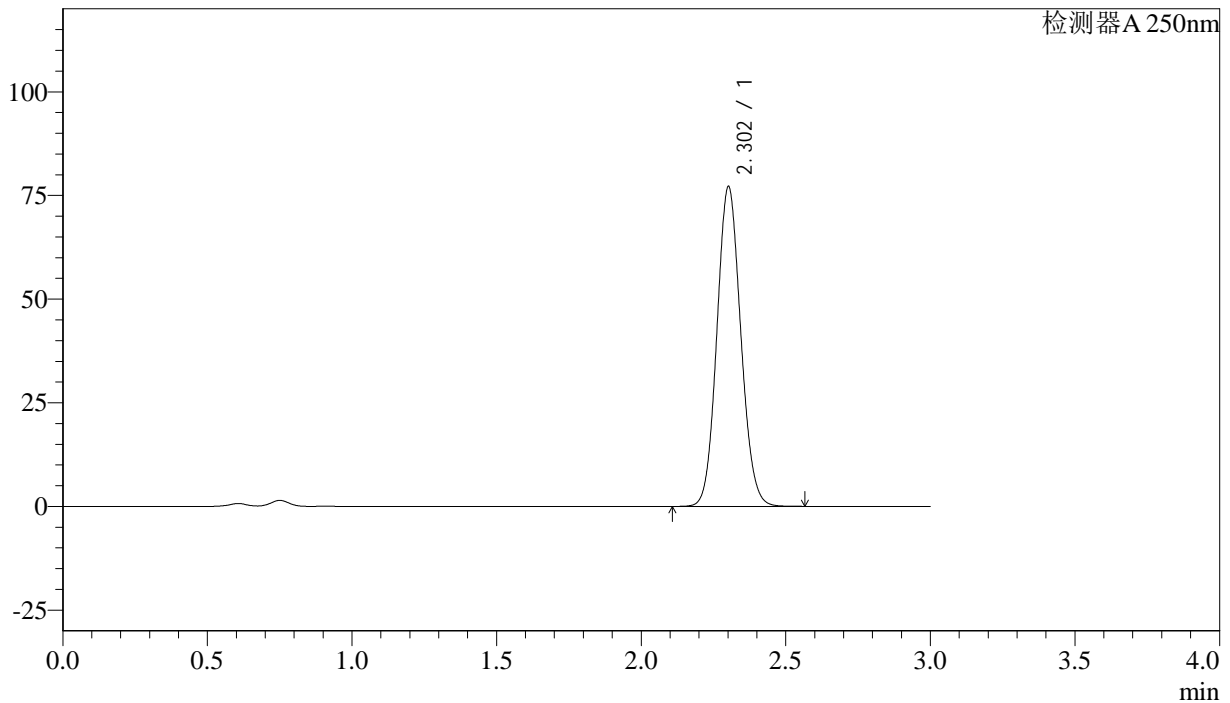
J305

<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 - 0-37/23-624-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:52:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	442743	76826	3716	1.095	--
总计		100.000	442743	76826			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



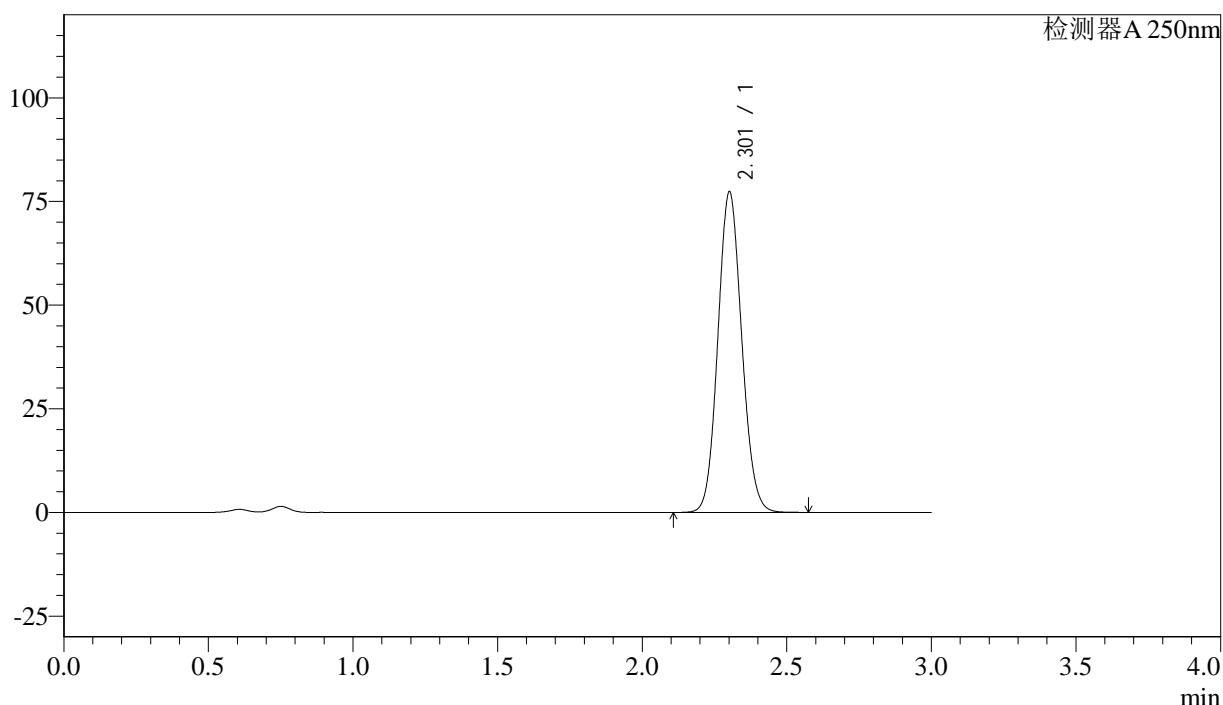
J305

<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 - 0-37/23-625-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 00:56:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	443623	76998	3721	1.095	--
总计		100.000	443623	76998			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



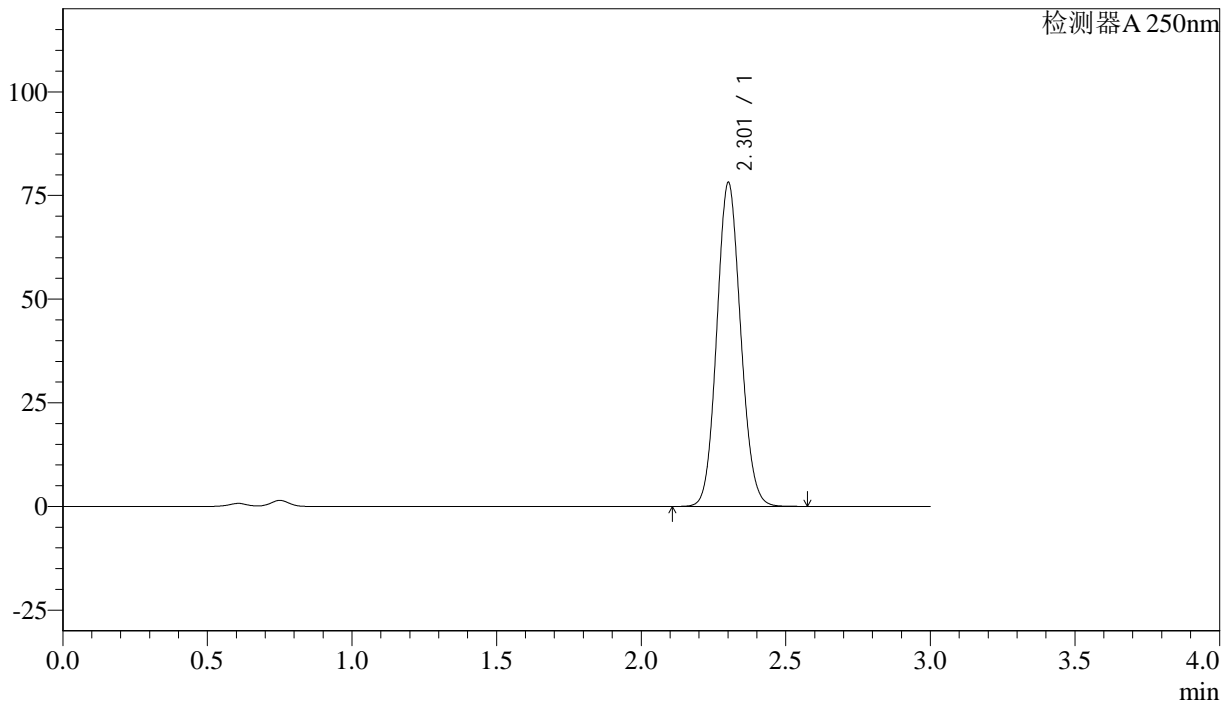
J305

<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 - 0-37/23-626-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 00:59:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	448339	77749	3719	1.095	--
总计		100.000	448339	77749			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



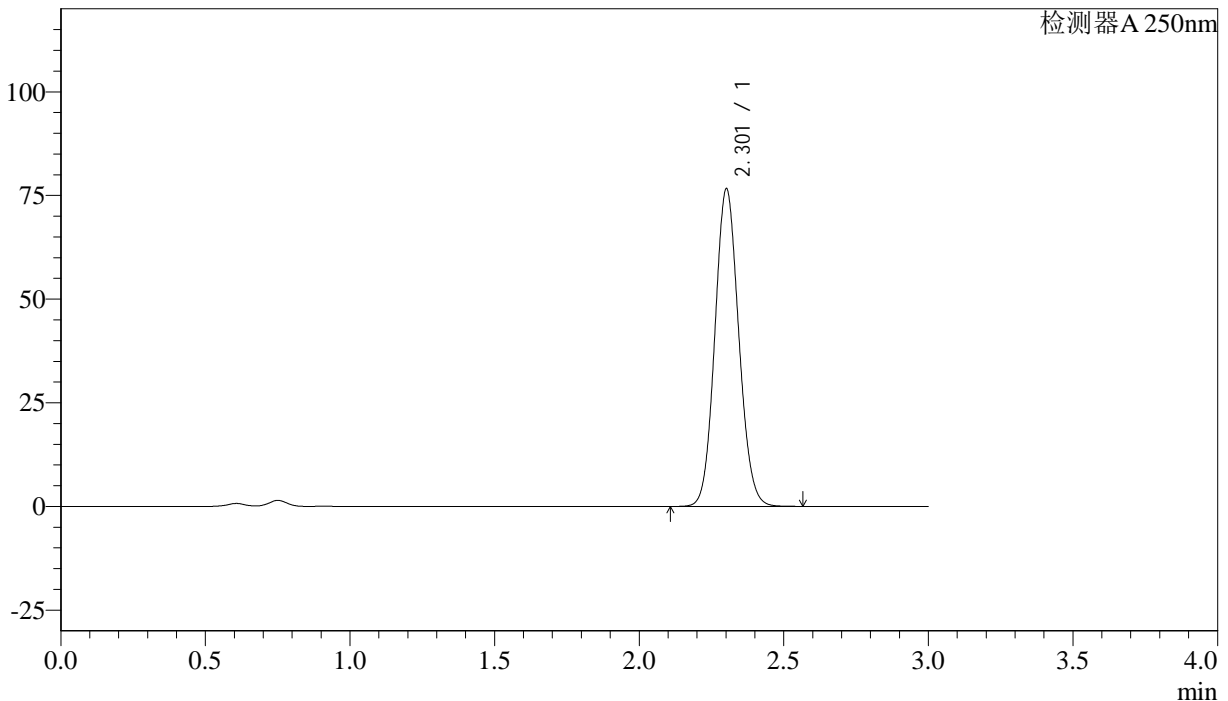
J305

<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 - 0-37/23-627-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:03:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	439545	76283	3719	1.095	--
总计		100.000	439545	76283			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



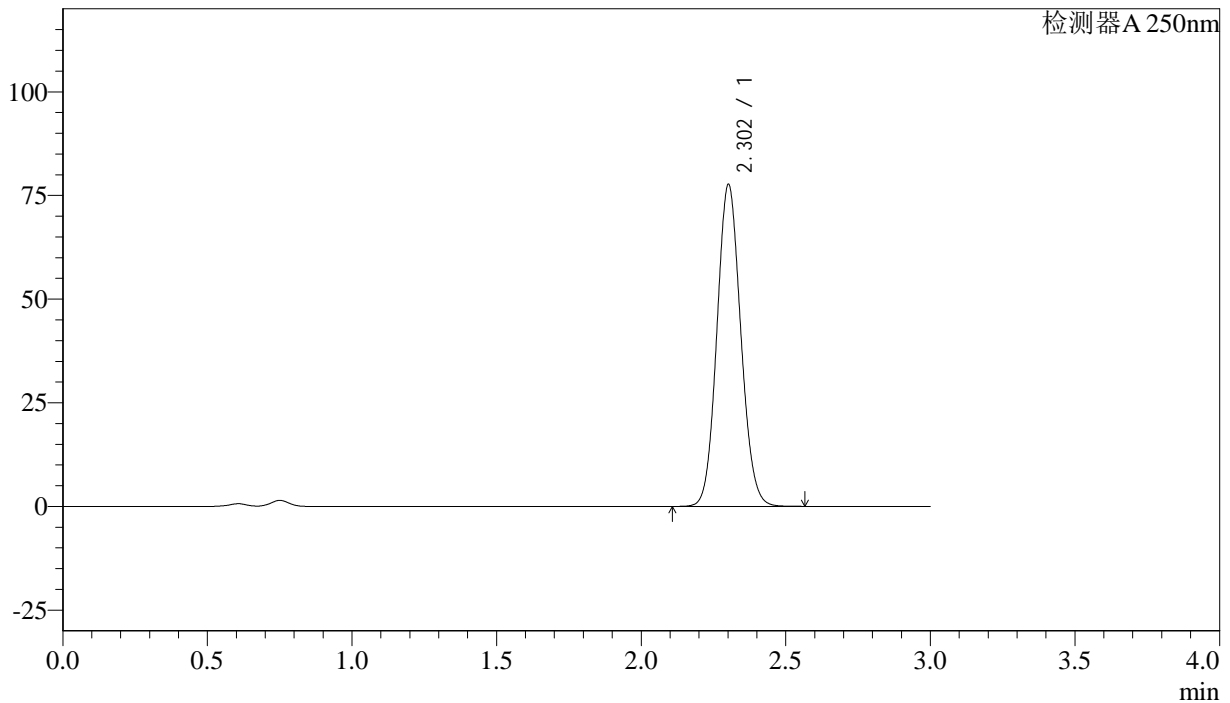
J305

<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 - 0-37/23-628-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-20min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:06:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	445498	77333	3719	1.095	--
总计		100.000	445498	77333			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



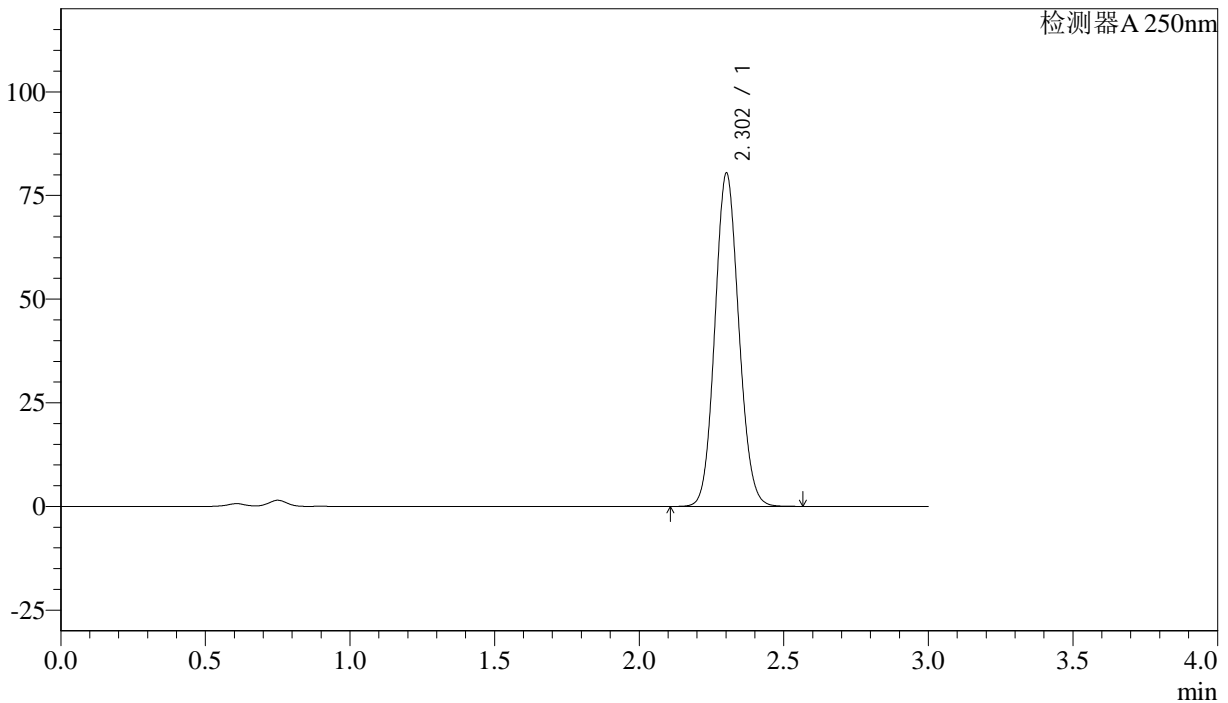
J305

<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 - 0-37/23-629-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:09:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	461618	80095	3714	1.095	--
总计		100.000	461618	80095			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



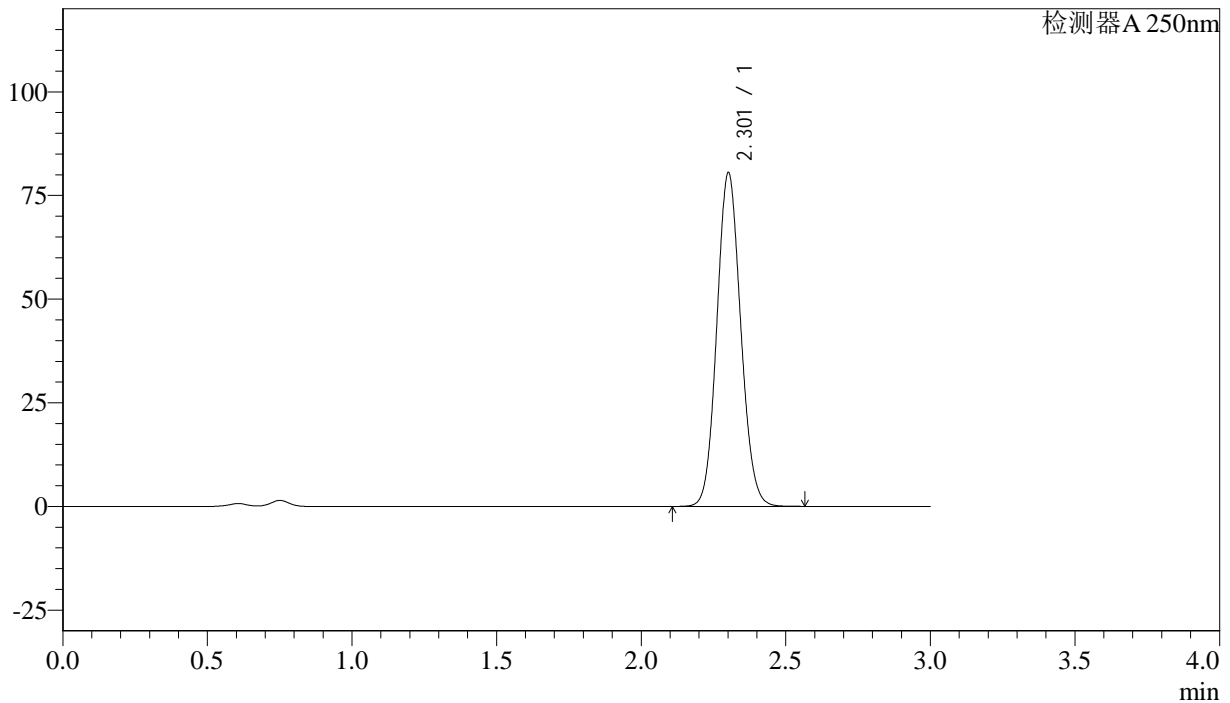
J305

<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 - 0-37/23-630-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:13:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	461940	80139	3718	1.095	--
总计		100.000	461940	80139			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



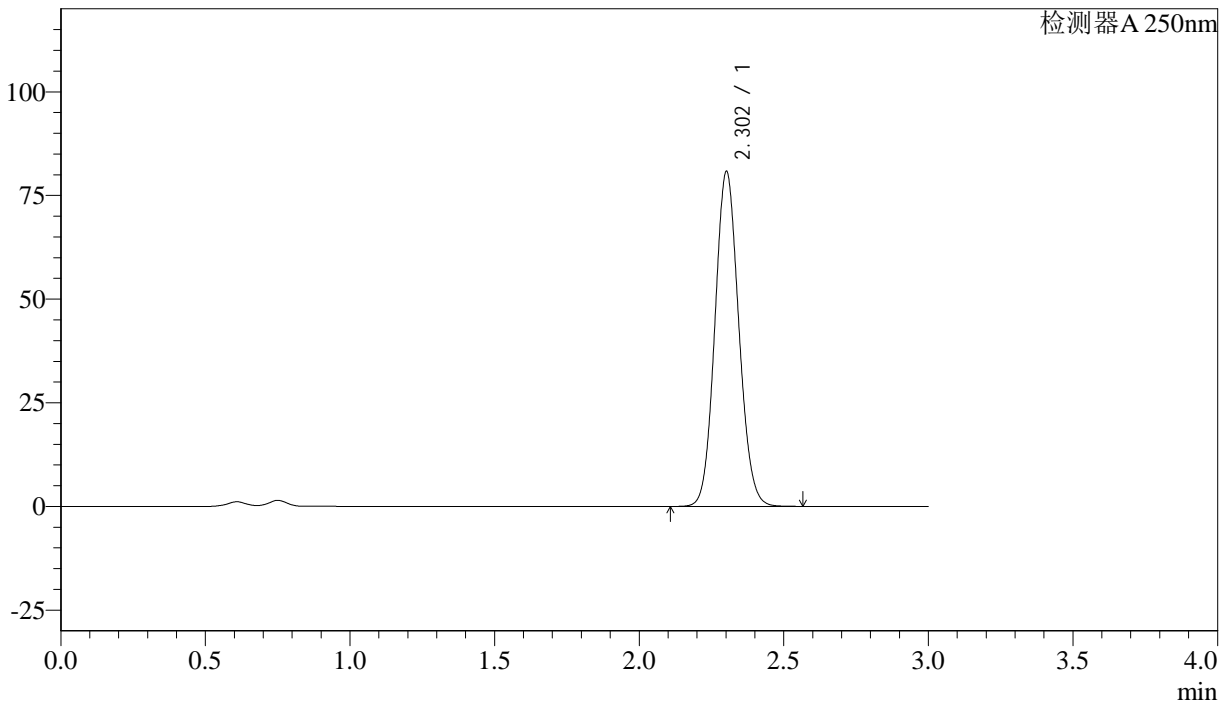
J305

<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 - 0-37/23-631-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:16:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	463908	80472	3715	1.095	--
总计		100.000	463908	80472			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



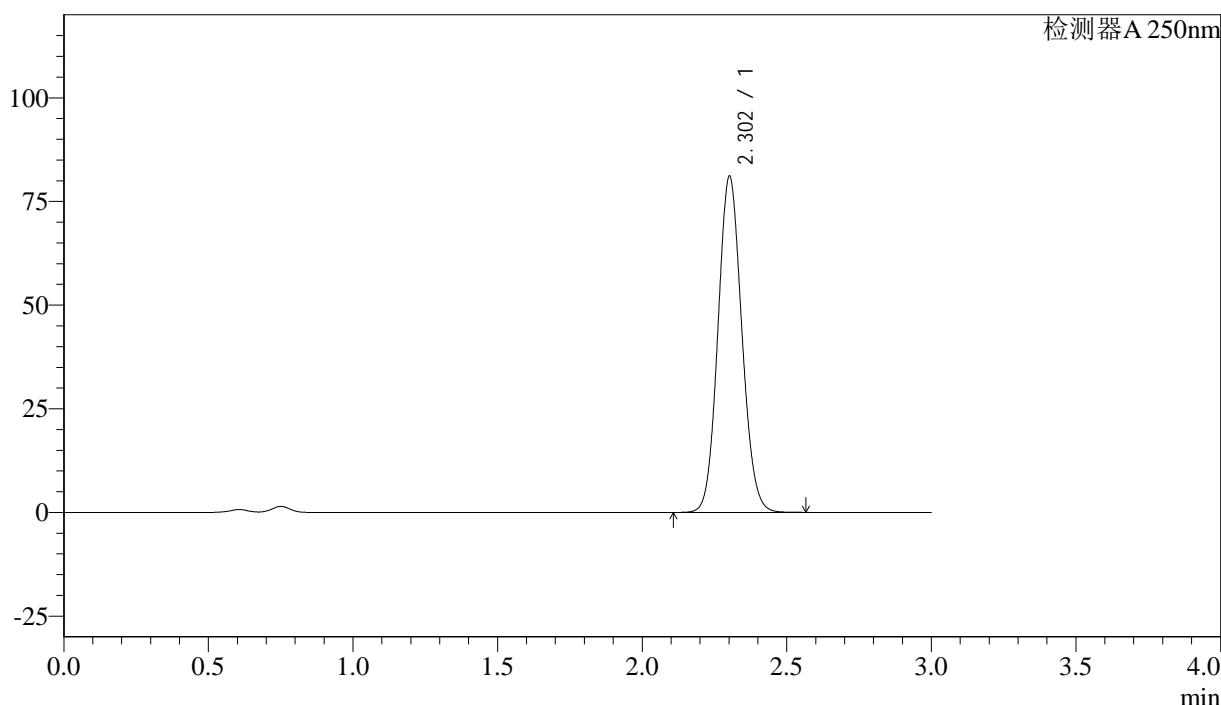
J305

<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 - 0-37/23-632-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:19:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	465321	80767	3719	1.095	--
总计		100.000	465321	80767			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



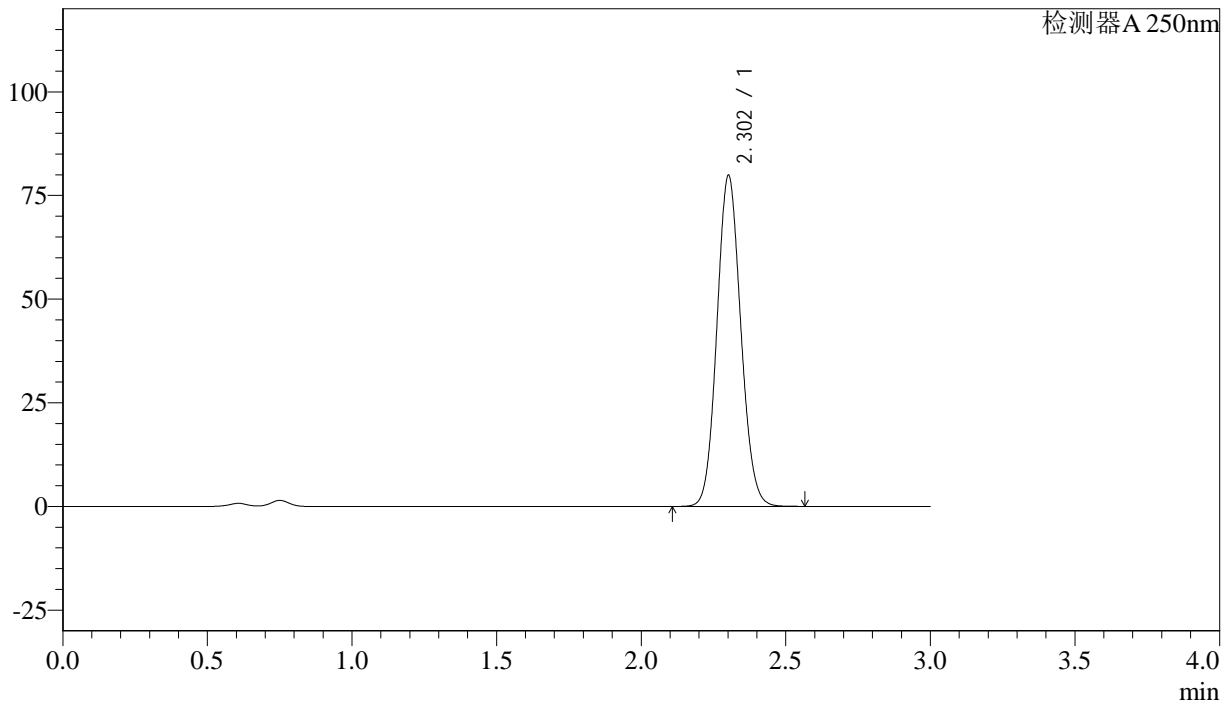
J305

<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 - 0-37/23-633-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:23:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	458200	79525	3719	1.095	--
总计		100.000	458200	79525			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



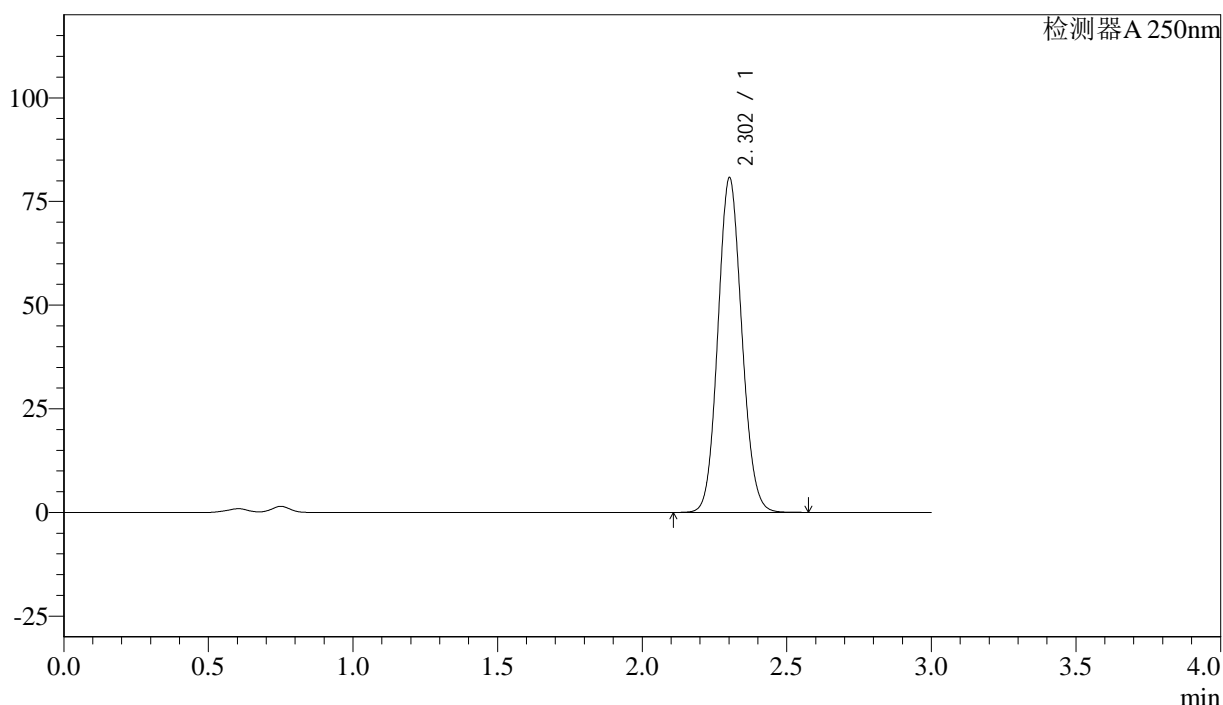
J305

<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 - 0-37/23-634-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-30min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:26:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	463570	80424	3717	1.096	--
总计		100.000	463570	80424			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



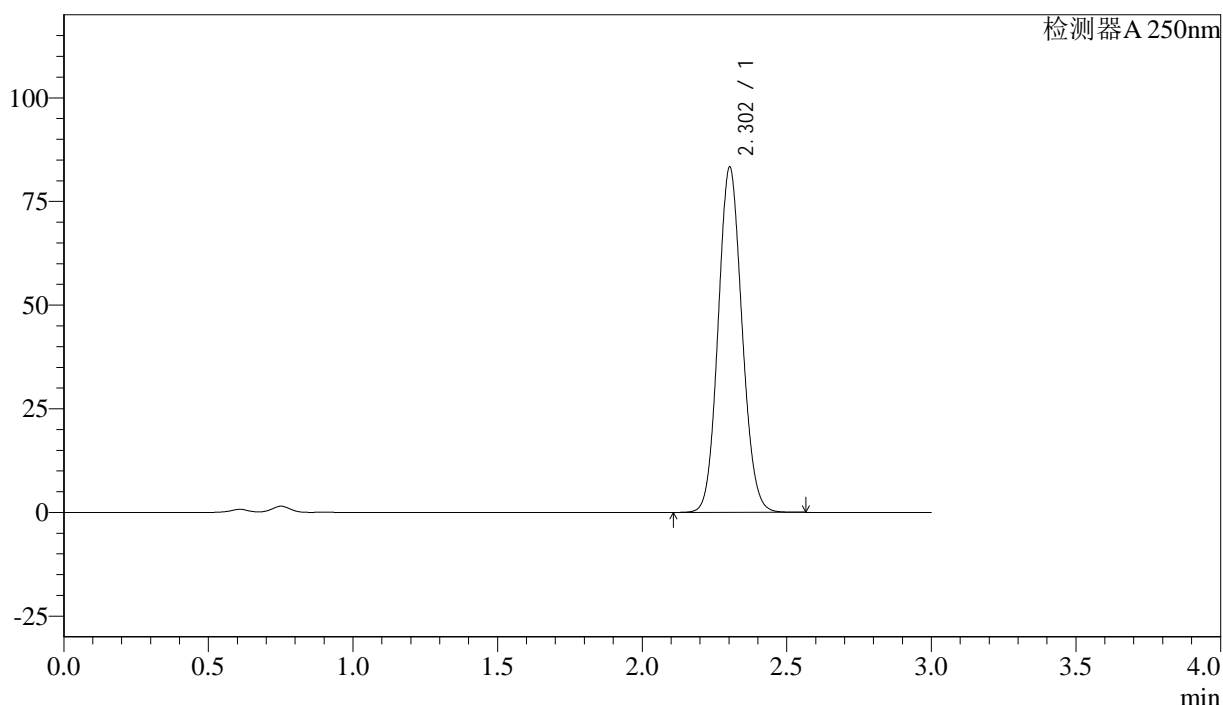
J305

<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 - 0-37/23-635-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:30:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	477844	83094	3722	1.095	--
总计		100.000	477844	83094			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



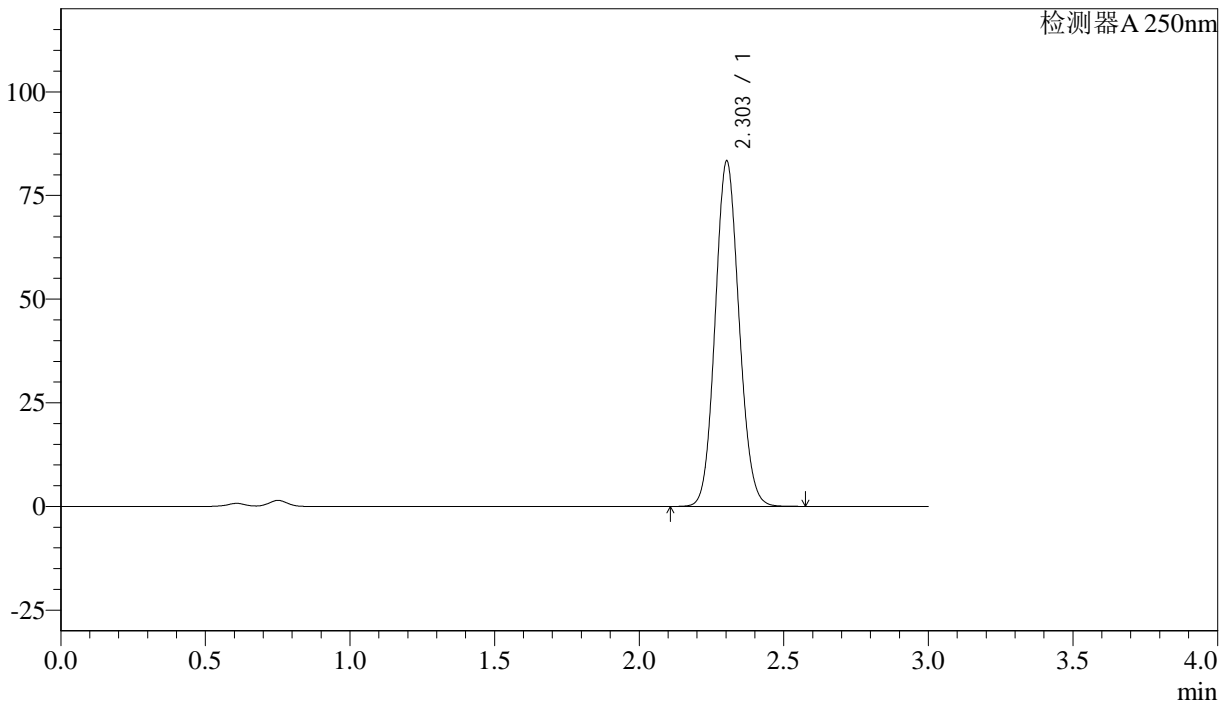
J305

<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 - 0-37/23-636-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:33:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	478193	83145	3720	1.095	--
总计		100.000	478193	83145			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



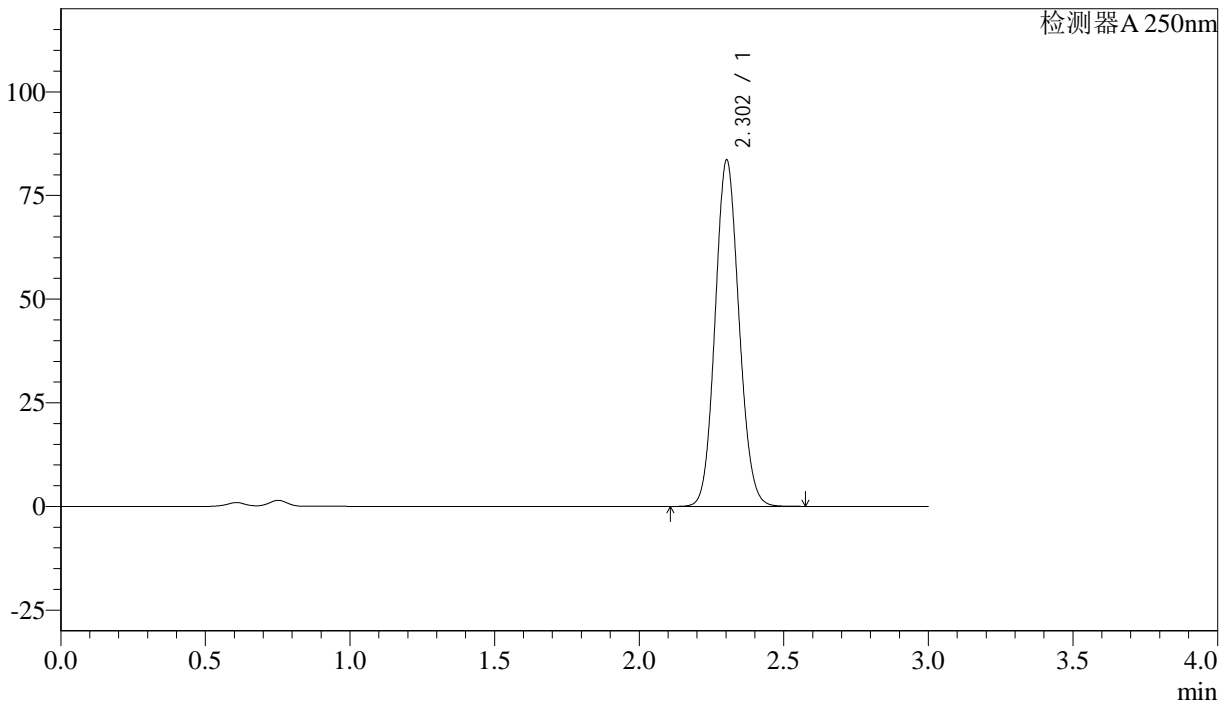
J305

<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 - 0-37/23-637-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:36:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	479684	83381	3721	1.095	--
总计		100.000	479684	83381			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



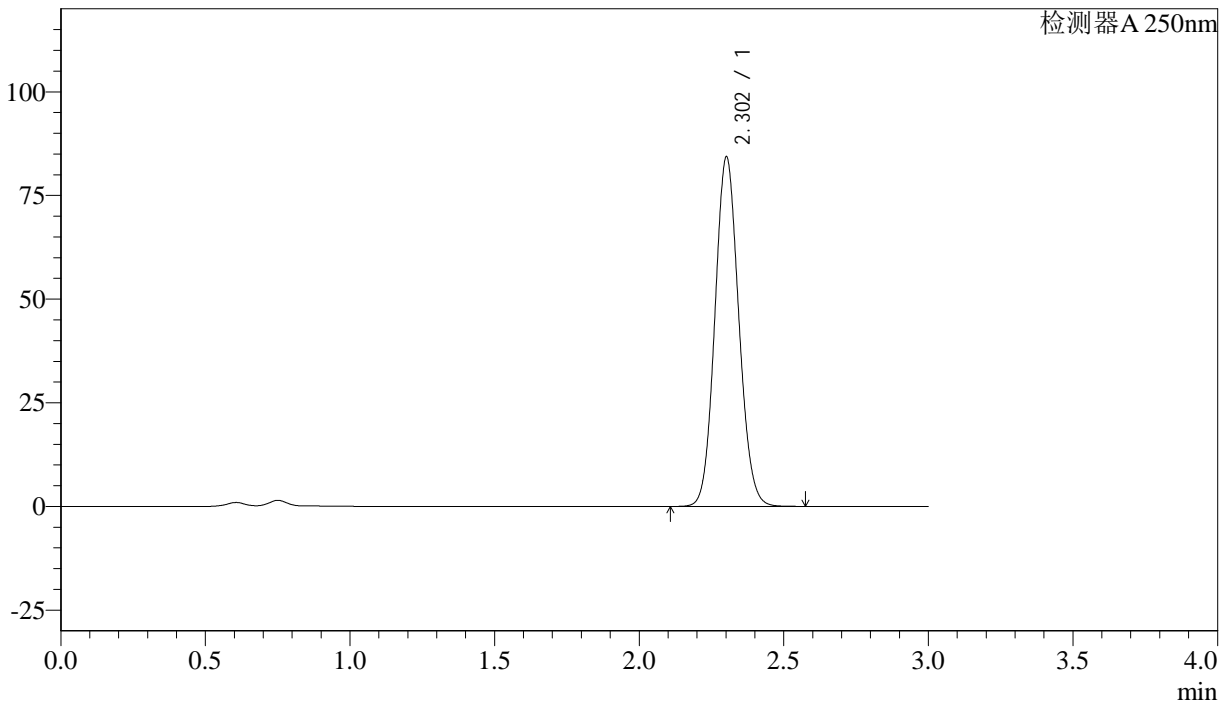
J305

<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 - 0-37/23-638-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:40:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	483858	83949	3717	1.095	--
总计		100.000	483858	83949			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



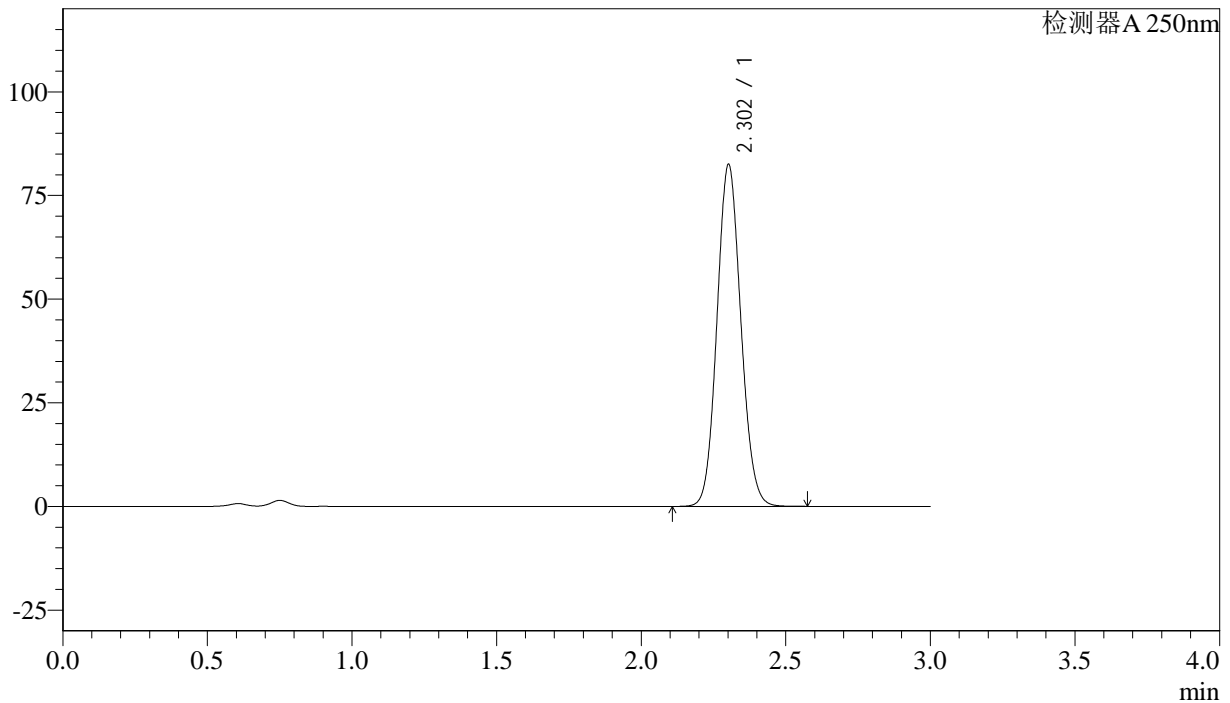
J305

<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 - 0-37/23-639-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:43:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	473551	82217	3717	1.095	--
总计		100.000	473551	82217			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



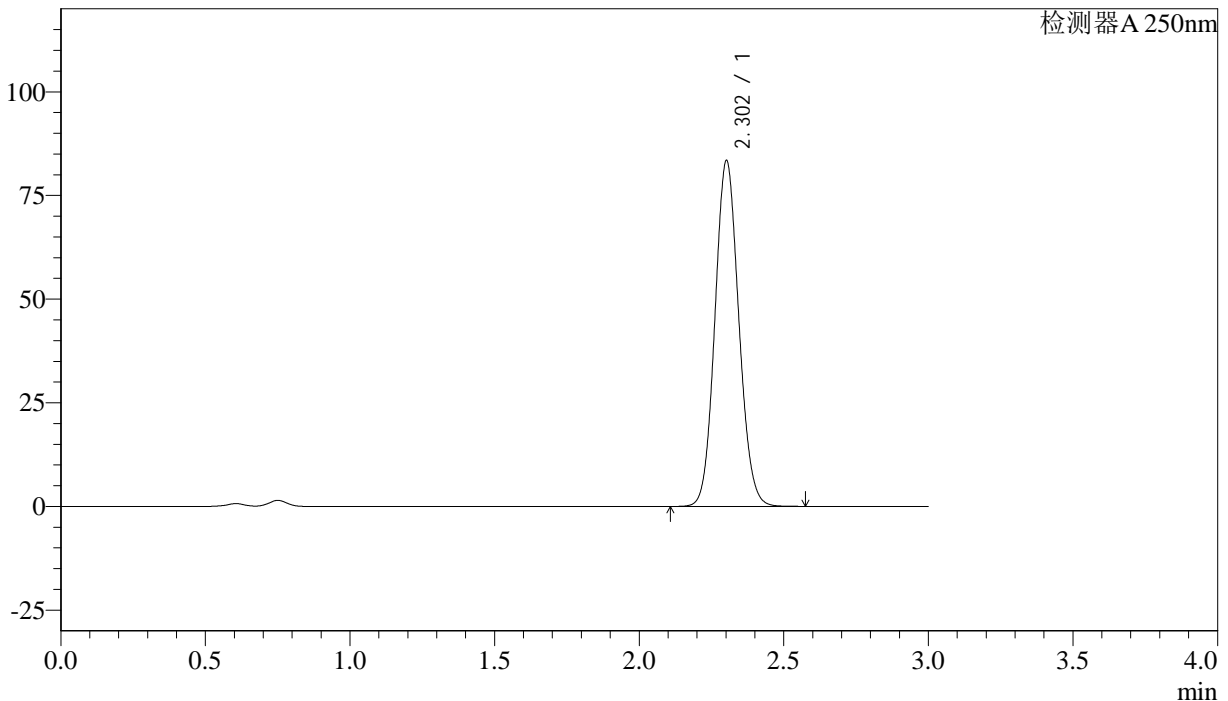
J305

<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 - 0-37/23-640-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 01:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:13:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	478678	83102	3722	1.095	--
总计		100.000	478678	83102			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



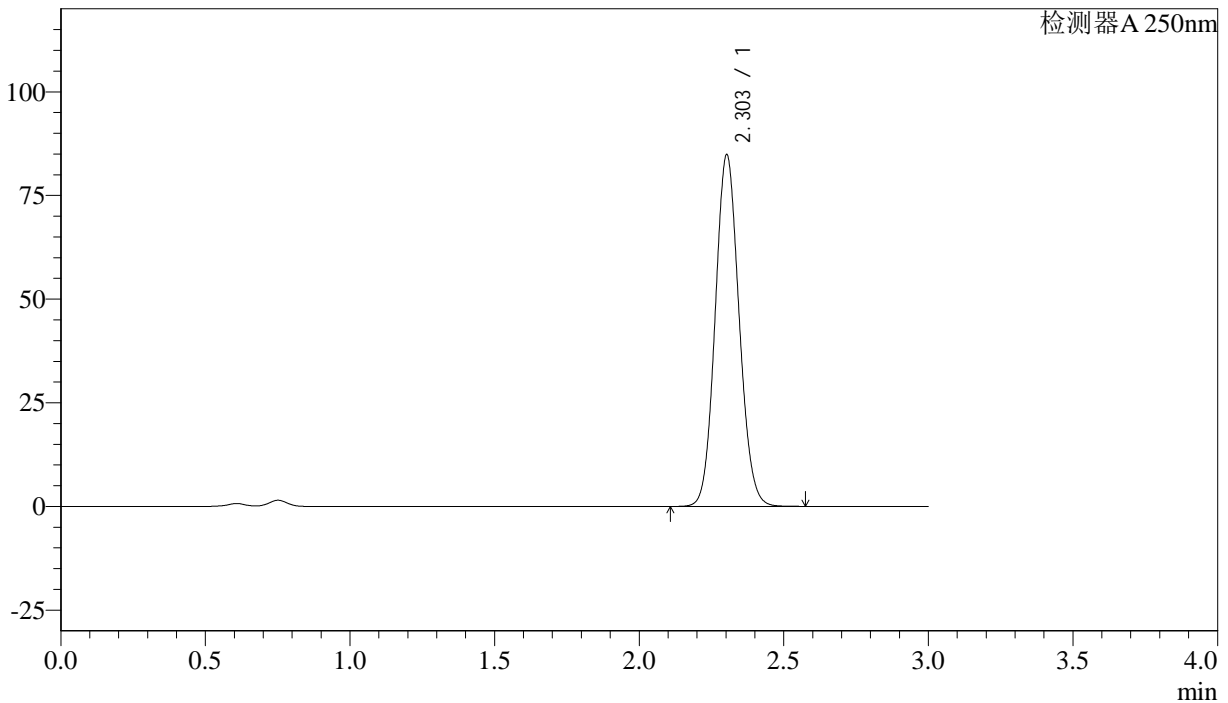
J305

<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 - 0-37/23-641-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:50:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	487090	84674	3719	1.094	--
总计		100.000	487090	84674			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



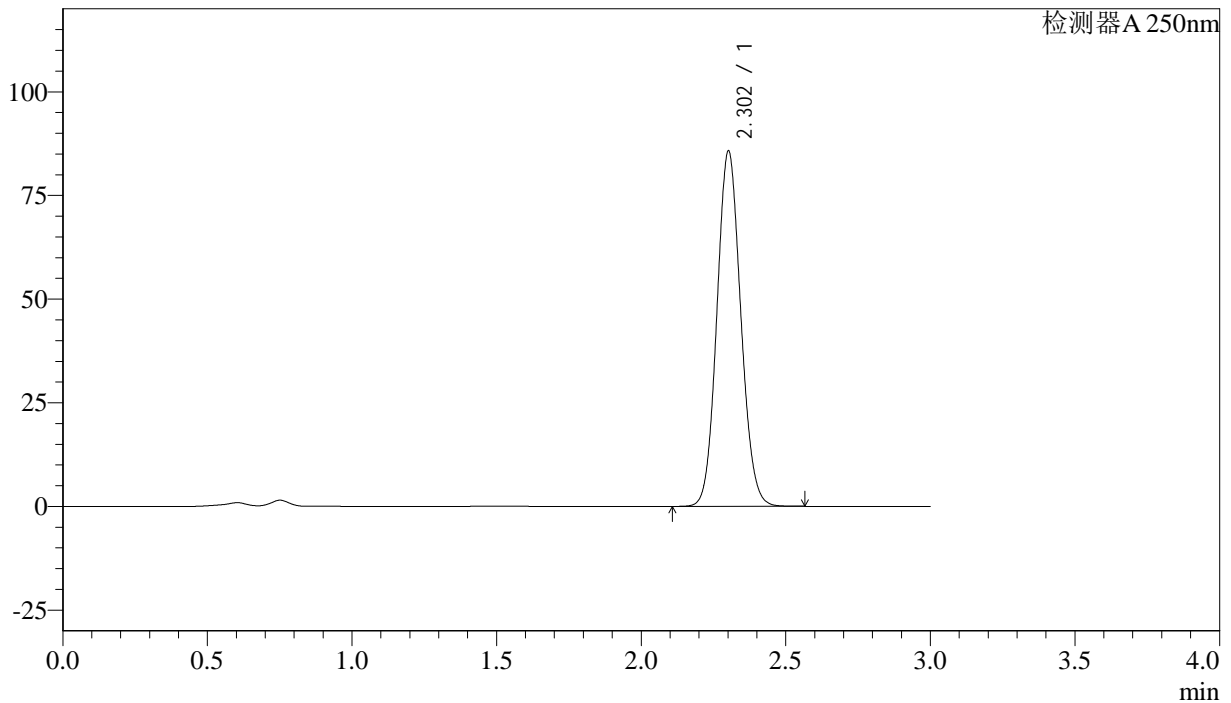
J305

<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 - 0-37/23-642-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:53:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	491766	85373	3719	1.095	--
总计		100.000	491766	85373			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



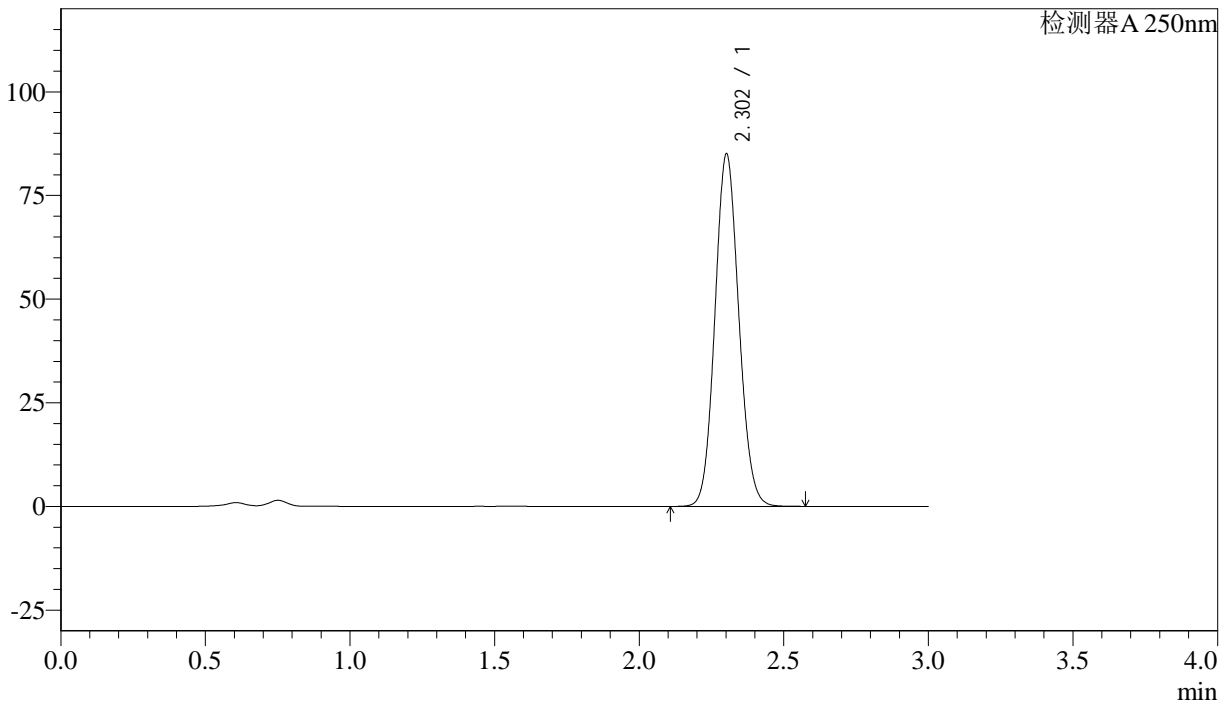
J305

<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 - 0-37/23-643-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 01:57:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	487818	84693	3721	1.095	--
总计		100.000	487818	84693			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



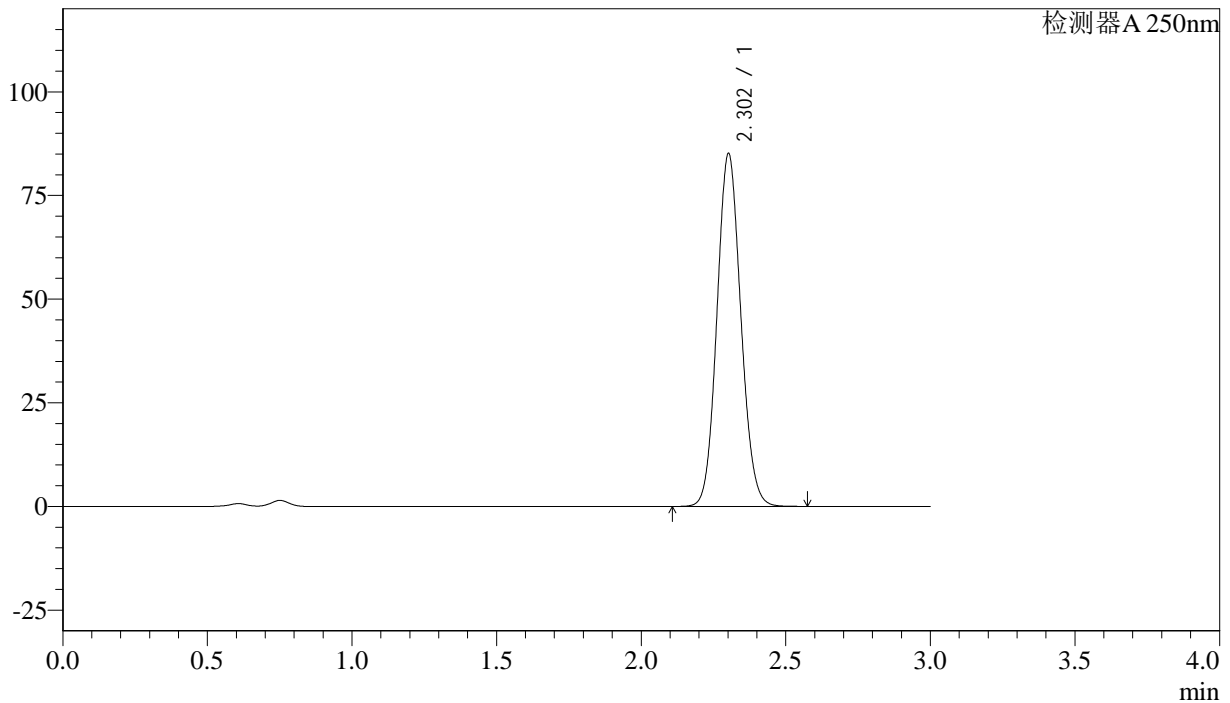
J305

<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 - 0-37/23-644-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:00:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	488481	84820	3722	1.095	--
总计		100.000	488481	84820			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



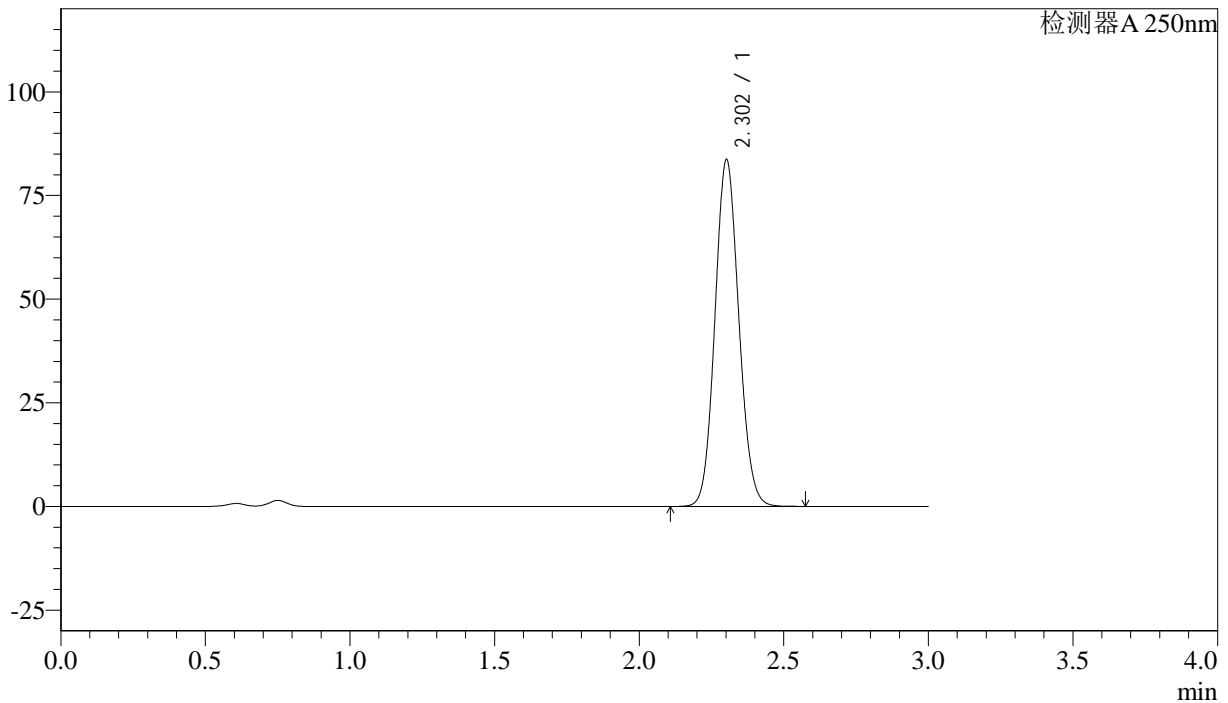
J305

<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 - 0-37/23-645-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:03:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	480217	83360	3719	1.095	--
总计		100.000	480217	83360			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



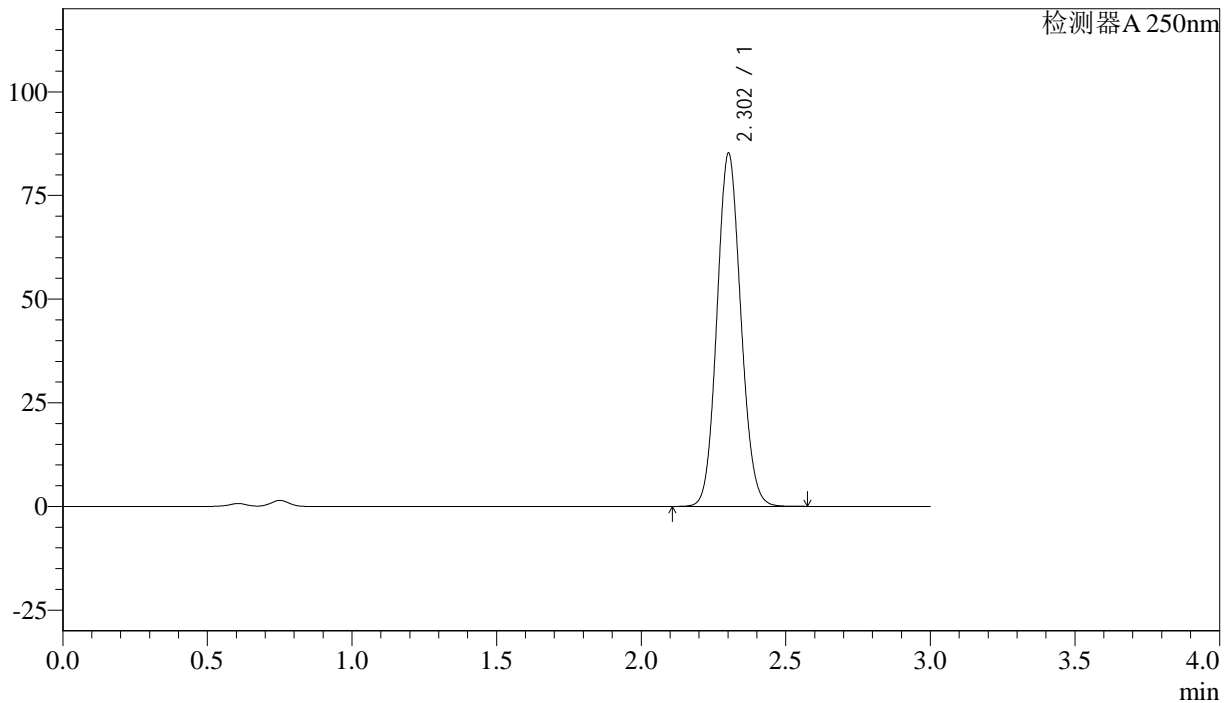
J305

<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 - 0-37/23-646-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-60min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:07:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	489004	84903	3717	1.095	--
总计		100.000	489004	84903			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



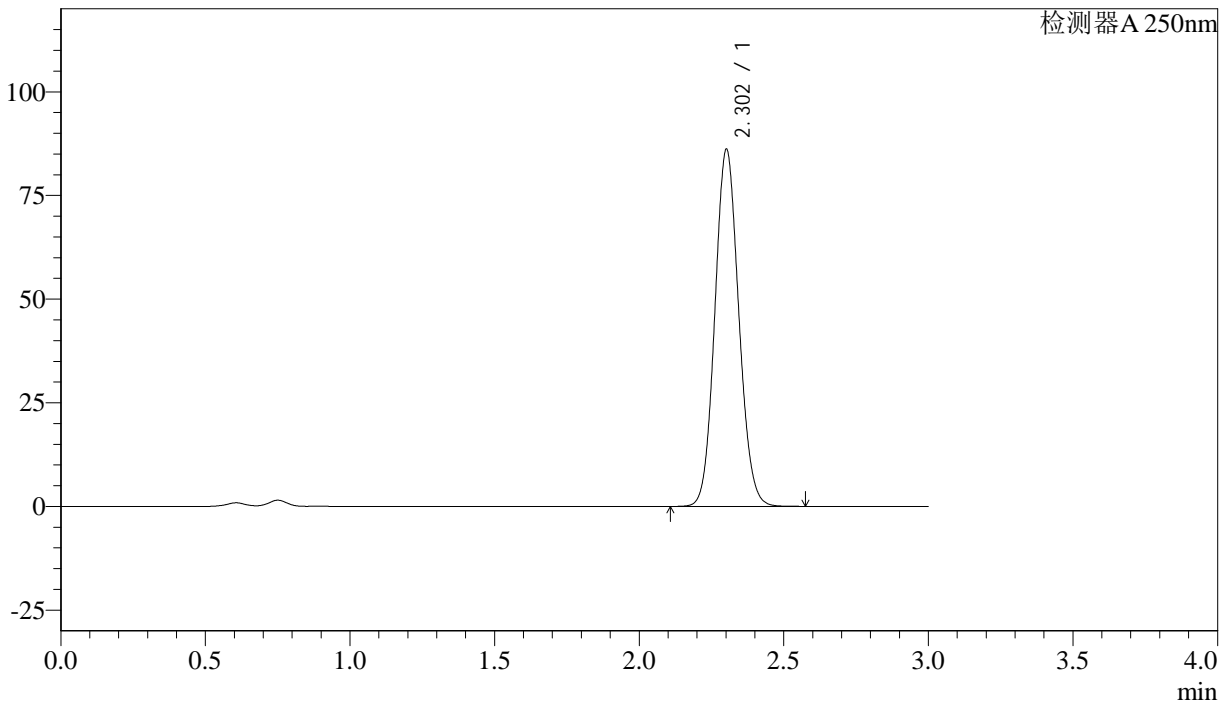
J305

<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 - 0-37/23-647-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:10:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	494415	85771	3717	1.095	--
总计		100.000	494415	85771			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



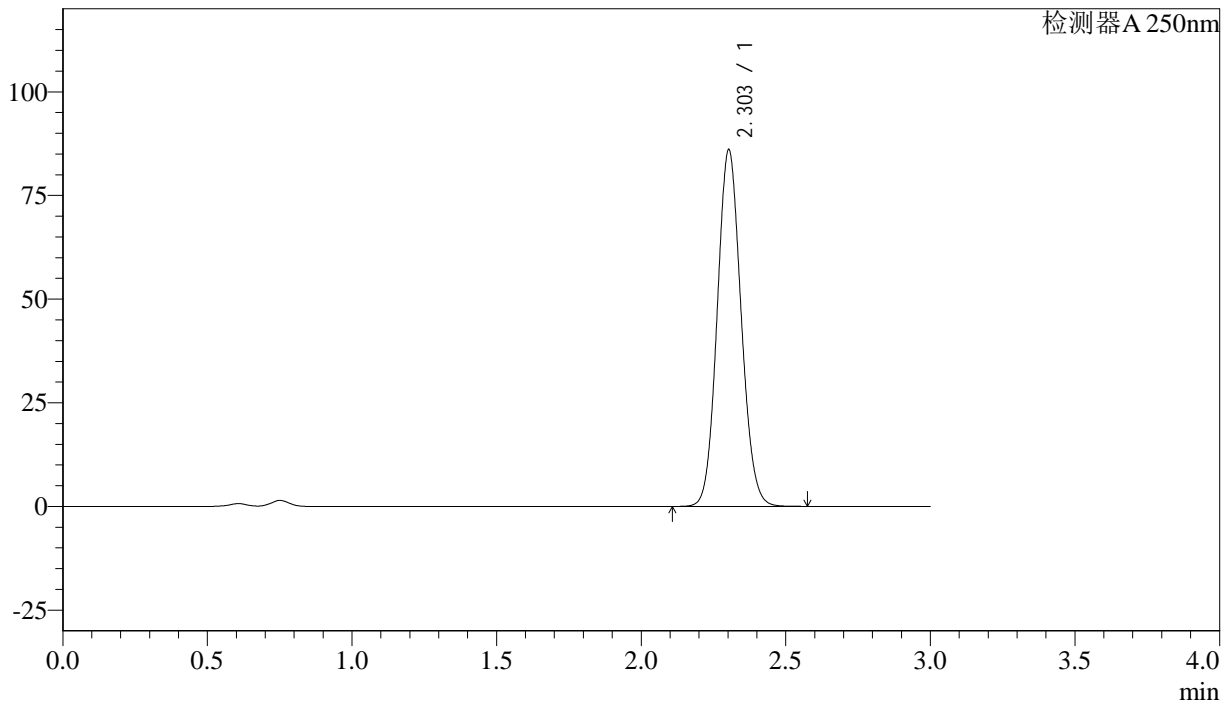
J305

<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 - 0-37/23-648-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:14:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493821	85864	3719	1.094	--
总计		100.000	493821	85864			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



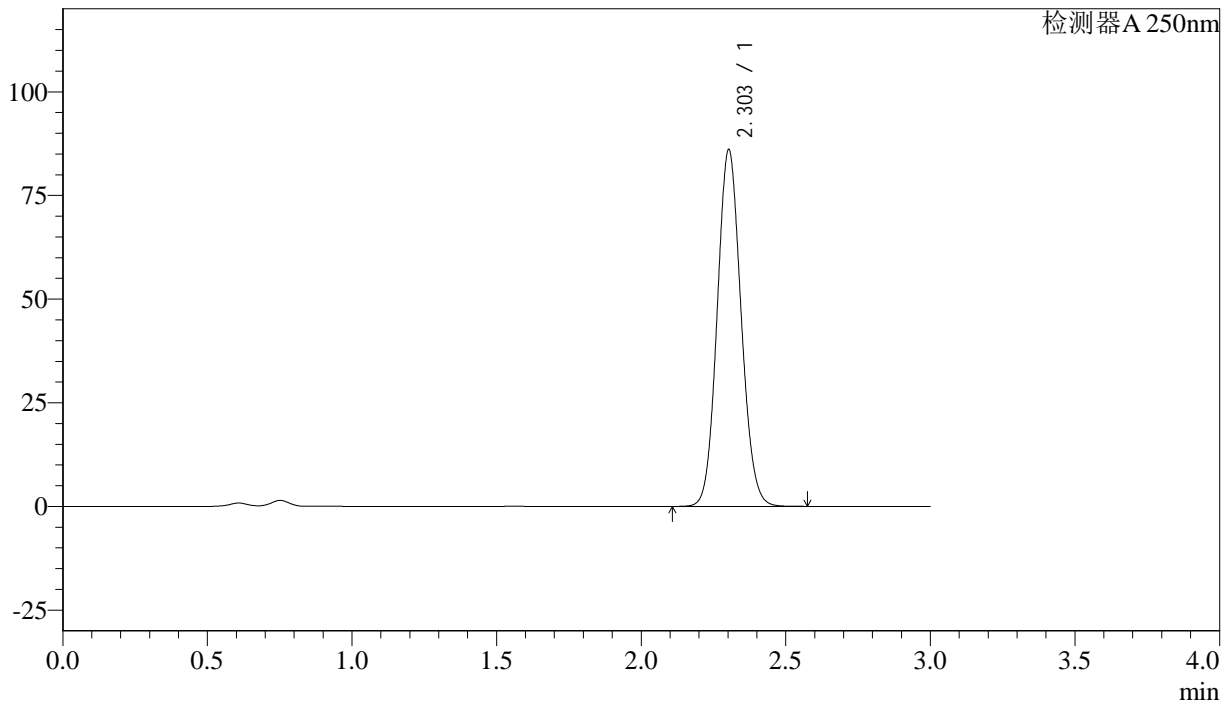
J305

<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 - 0-37/23-649-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:17:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	493826	85888	3723	1.095	--
总计		100.000	493826	85888			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



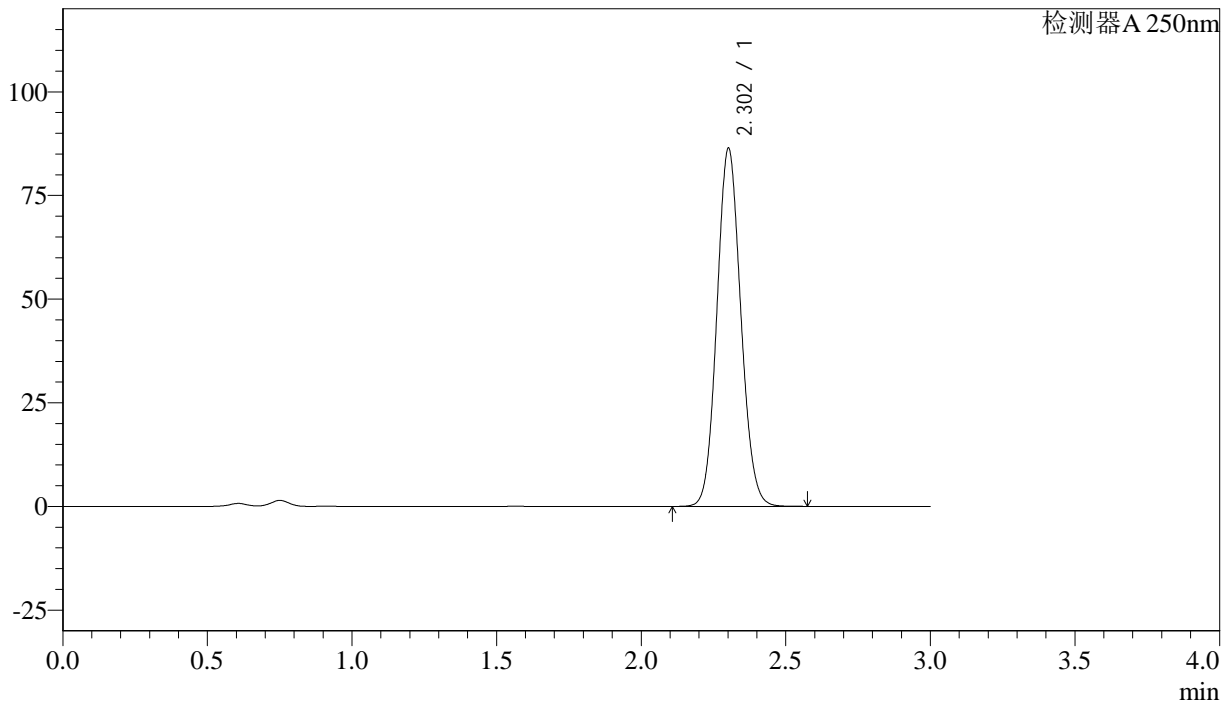
J305

<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 - 0-37/23-650-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/26 02:20:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	495699	86026	3717	1.095	--
总计		100.000	495699	86026			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



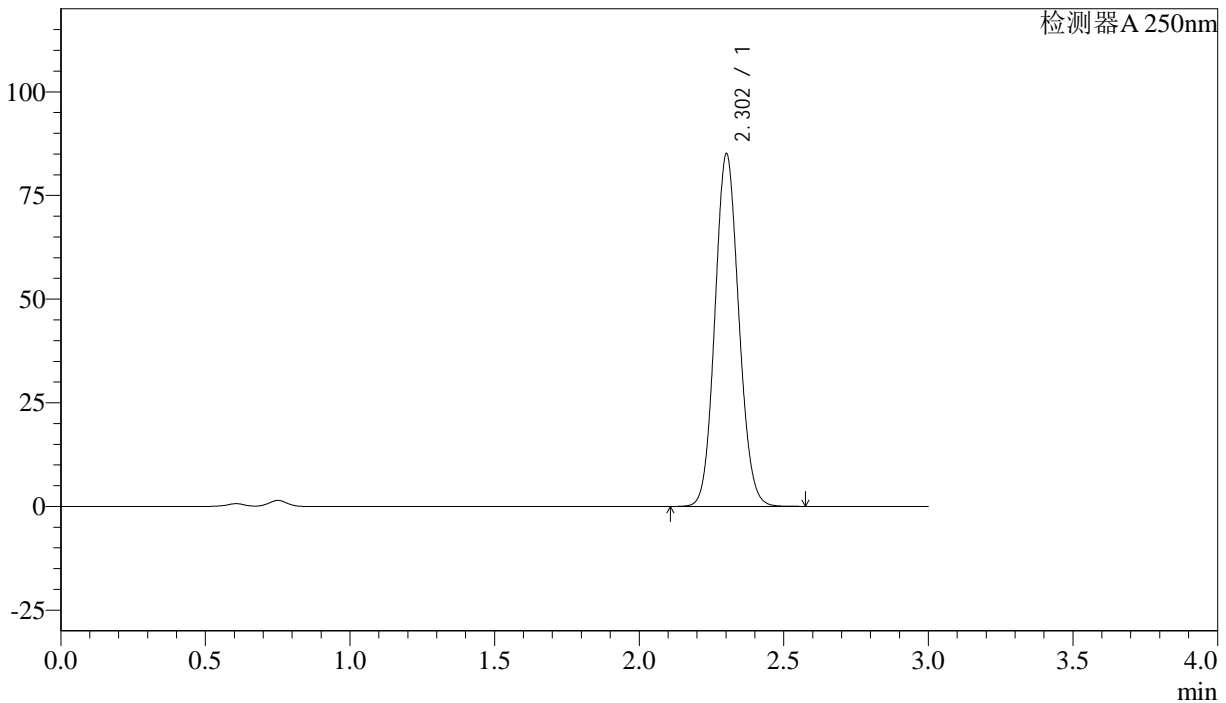
J305

<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 - 0-37/23-651-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 02:24:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	488290	84743	3719	1.095	--
总计		100.000	488290	84743			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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



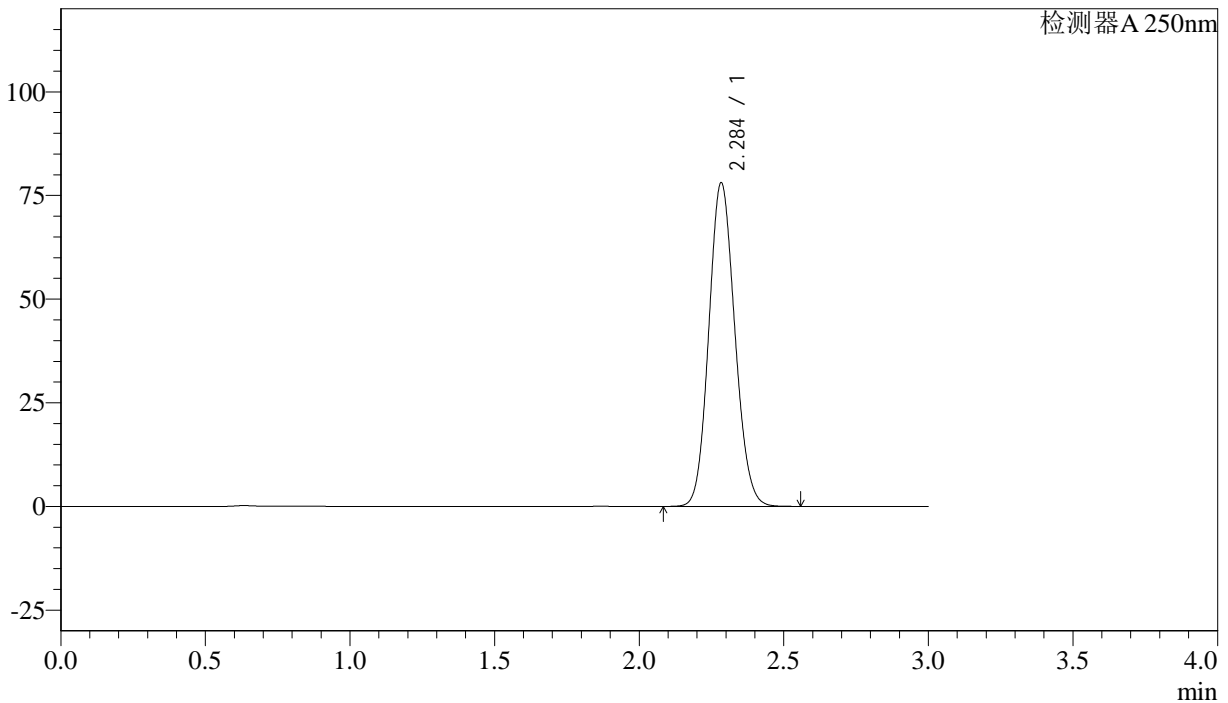
J305

<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 - 0-37/23-653-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:30:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	487965	77736	3068	1.112	--
总计		100.000	487965	77736			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 HPLC图谱
 参比制剂-JPS4394批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



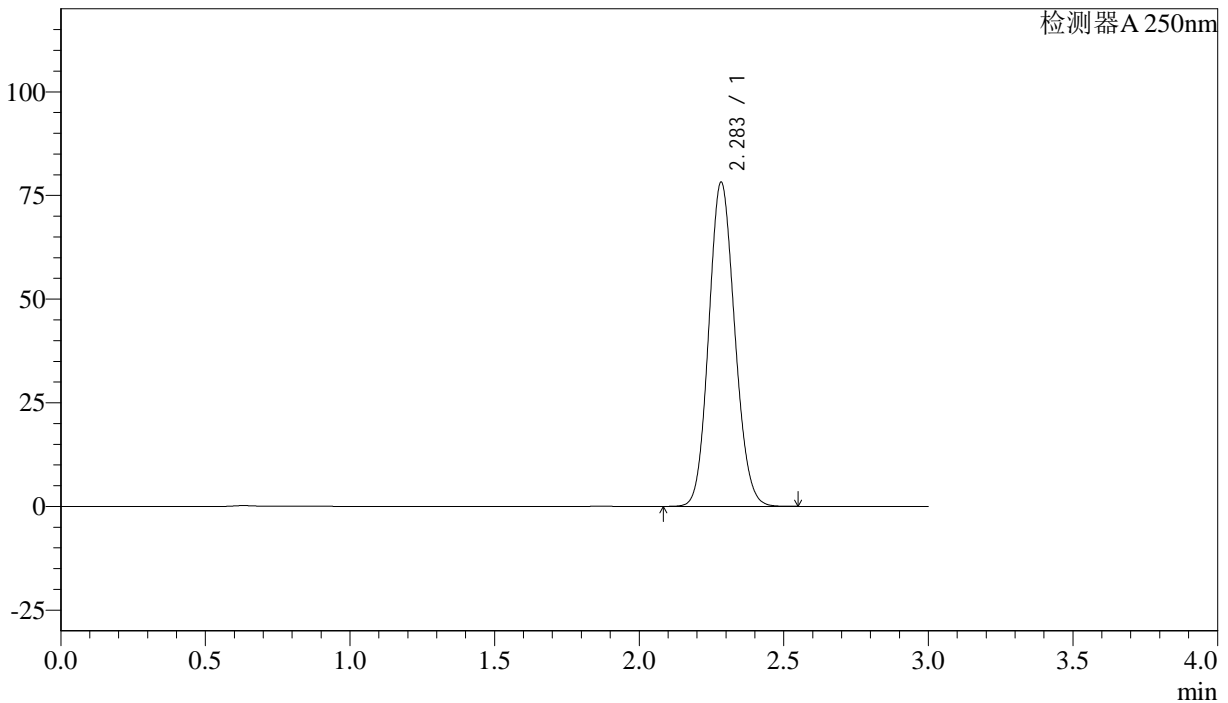
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-37/23-654-2 - JPS4394p-CBZJ-cq36y-30d-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcqx-FX272.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 02:34:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 10:14:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	488136	77896	3074	1.112	--
总计		100.000	488136	77896			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期36月30 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