



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.80	327524	327313	327539	326998	327122	327299	0.08
2	10.82	326154	326162				326158	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
30305.46	30143.99	0.38	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024010511批	1	325637	326064	325850	96.64	95.82	0.48	95.34% ~ 96.30%
	2	323479	322693	323086	95.82			
	3	321856	321602	321729	95.42			
	4	324268	322924	323596	95.97			
	5	322904	322058	322481	95.64			
	6	321507	321963	321735	95.42			
2024010611批	1	318453	318510	318482	94.46	96.07	1.18	94.88% ~ 97.26%
	2	327655	327257	327456	97.12			
	3	320178	320164	320171	94.96			
	4	327673	327864	327768	97.21			
	5	325131	325353	325242	96.46			
	6	324278	324613	324446	96.22			
2024010612批	1	332521	332996	332758	98.69	96.21	1.70	94.49% ~ 97.92%
	2	324559	324450	324504	96.24			
	3	328449	327823	328136	97.32			
	4	316846	317247	317046	94.03			
	5	321005	321129	321067	95.22			
	6	322654	323011	322832	95.75			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-29

复核者:

未审阅版本



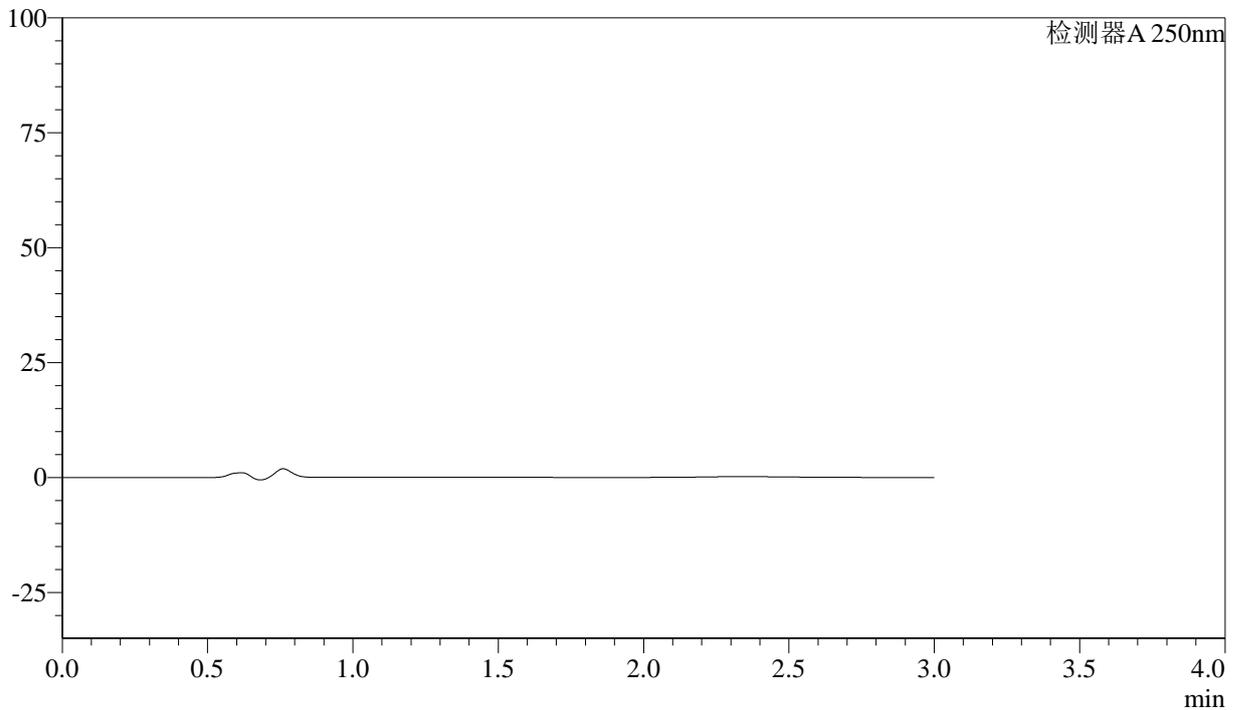
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
柱温 :40°C 波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-366-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-rj.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/04/28 19:49:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



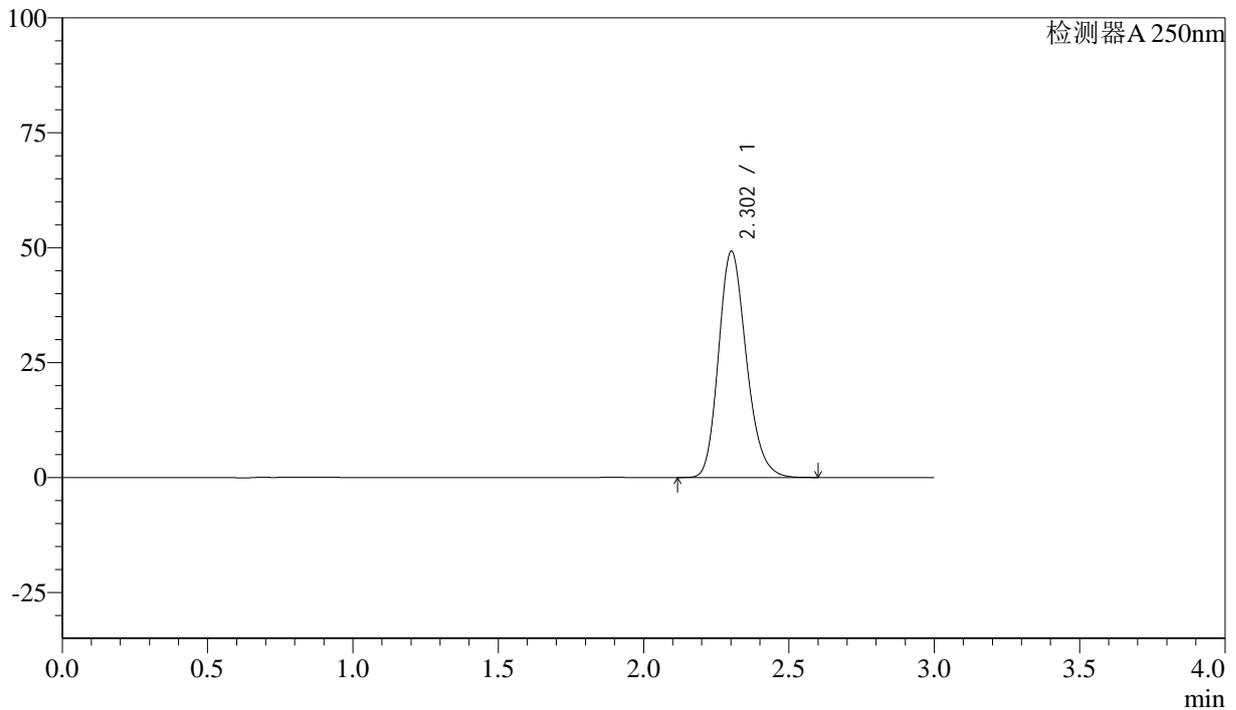
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-367-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 19:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	327524	100.000	49130	2814	1.200	--
总计		327524	100.000	49130			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



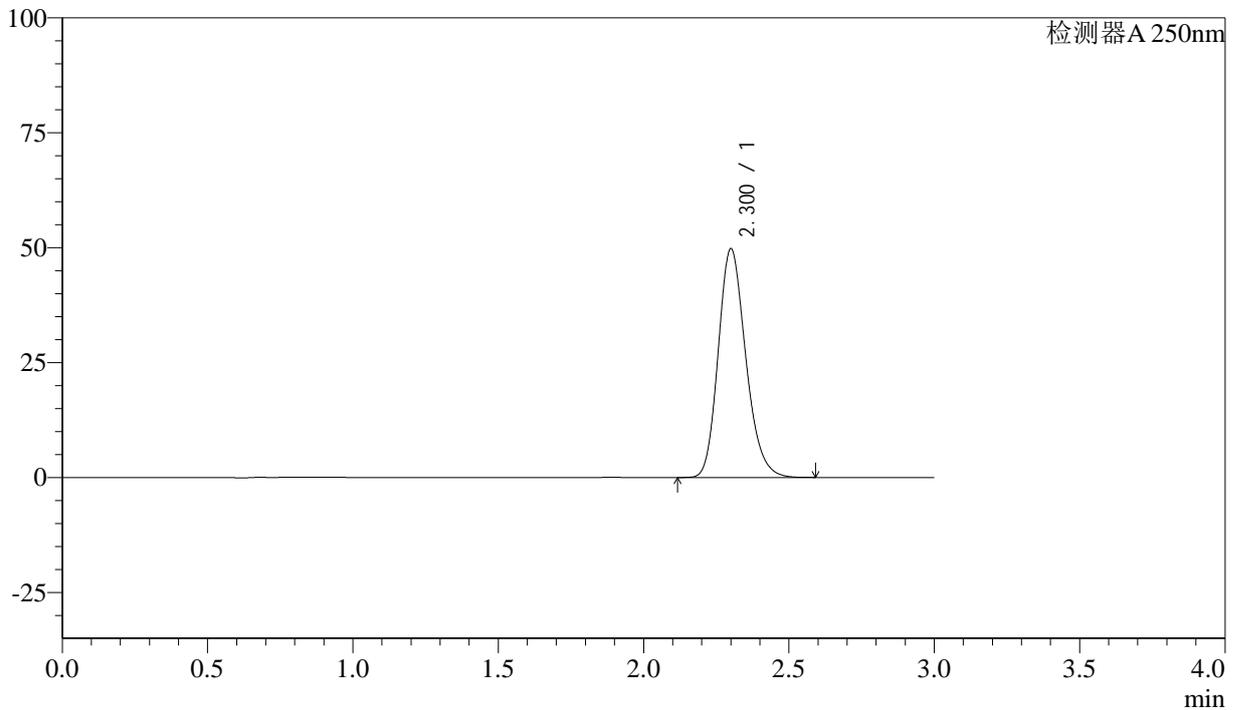
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-368-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 19:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	327313	100.000	49628	2876	1.200	--
总计		327313	100.000	49628			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



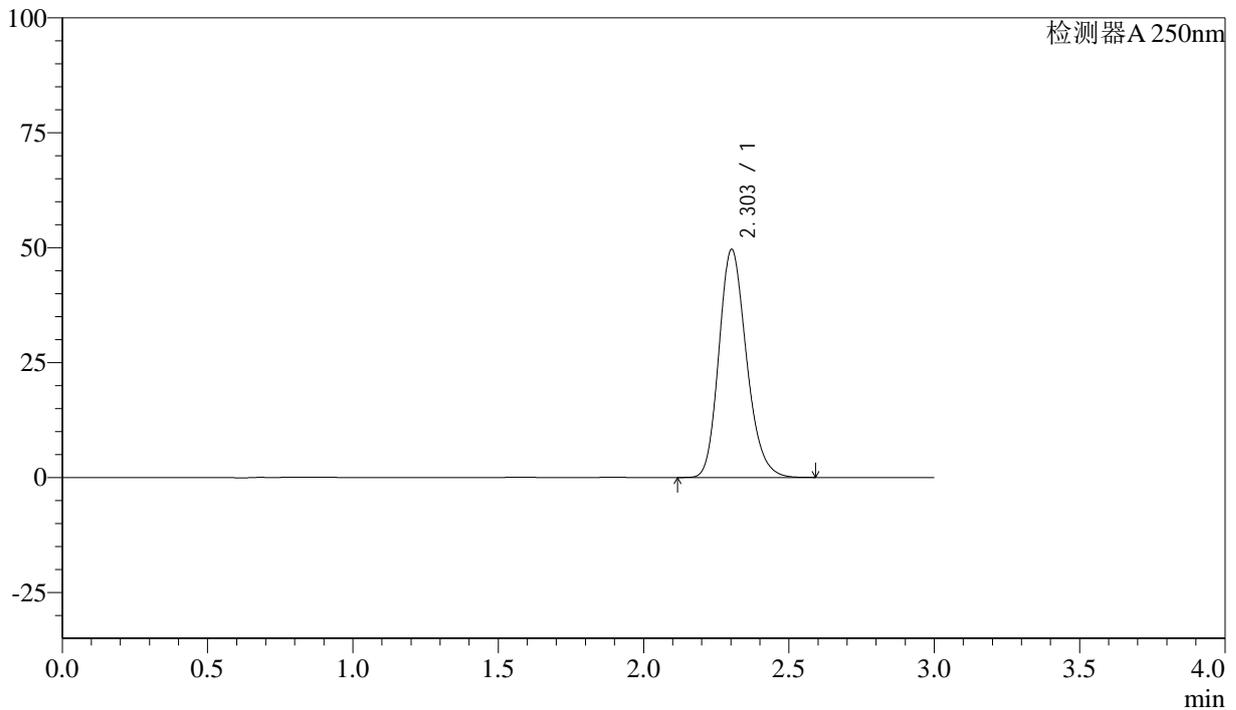
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-369-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 19:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	327539	100.000	49587	2861	1.199	--
总计		327539	100.000	49587			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



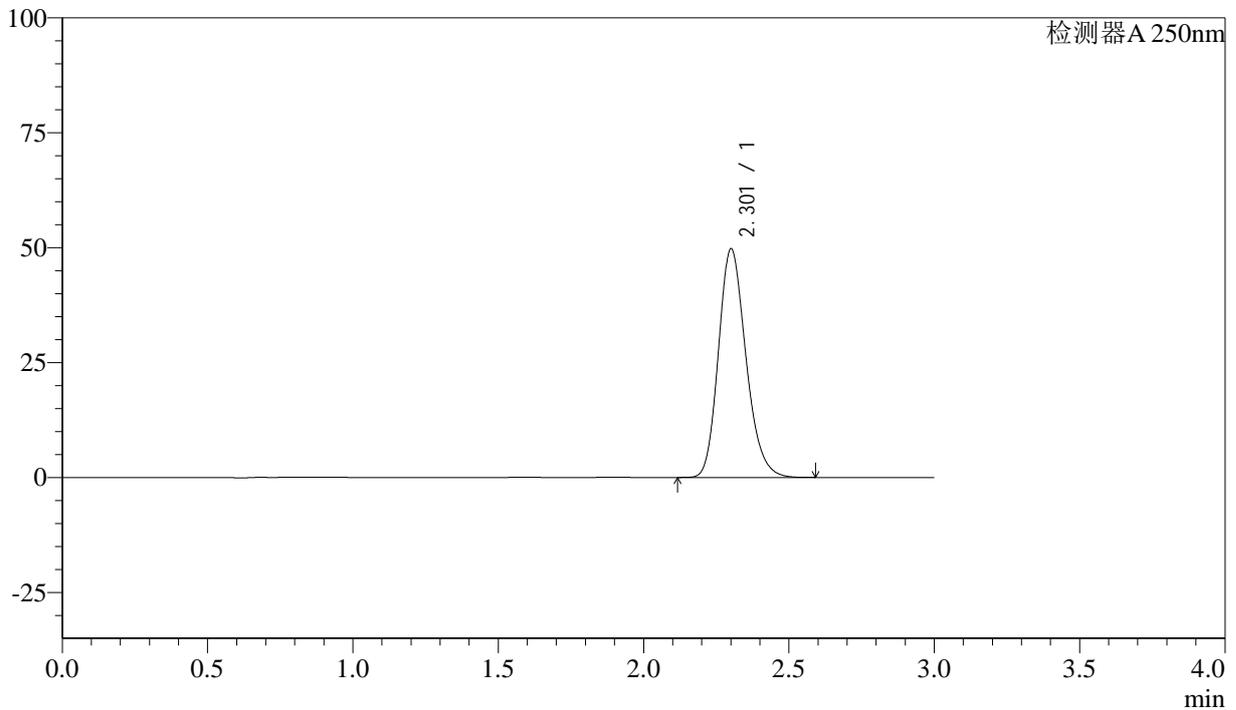
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-370-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	326998	100.000	49544	2879	1.200	--
总计		326998	100.000	49544			

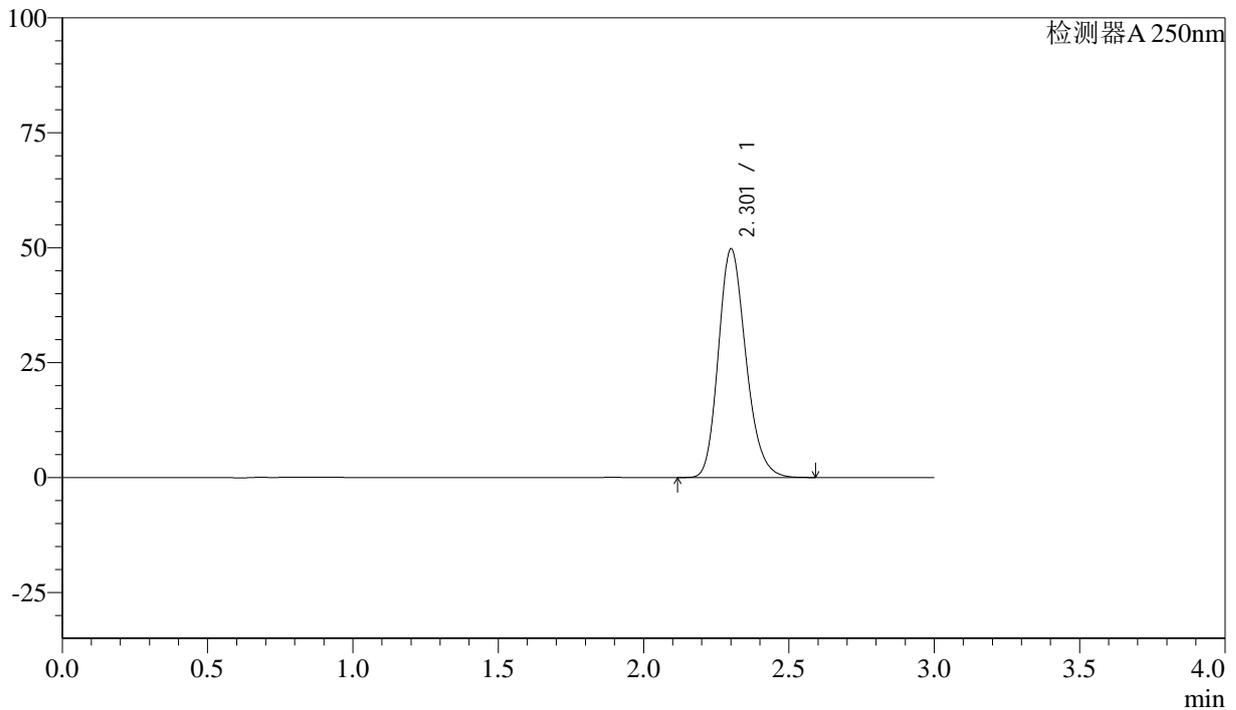
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :40°C	波长:250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-371-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/28 20:05:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	327122	100.000	49531	2876	1.200	--
总计		327122	100.000	49531			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



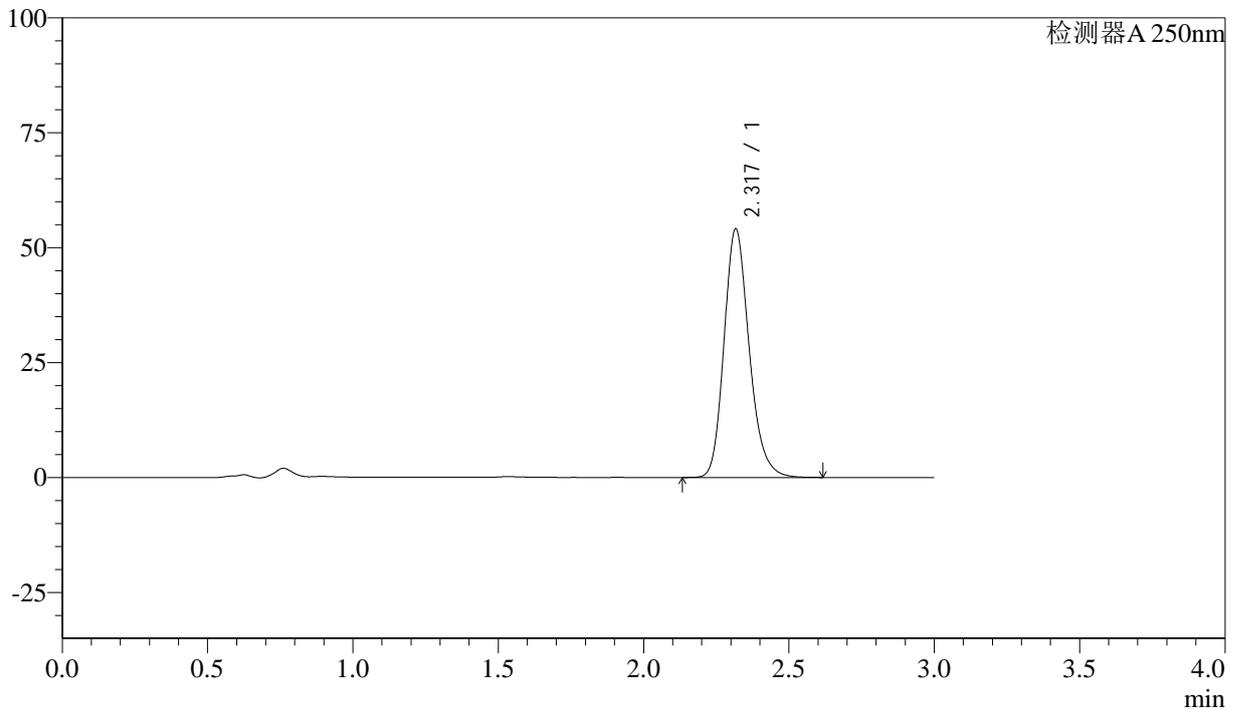
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-372-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:09:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	325637	100.000	53914	3538	1.200	--
总计		325637	100.000	53914			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



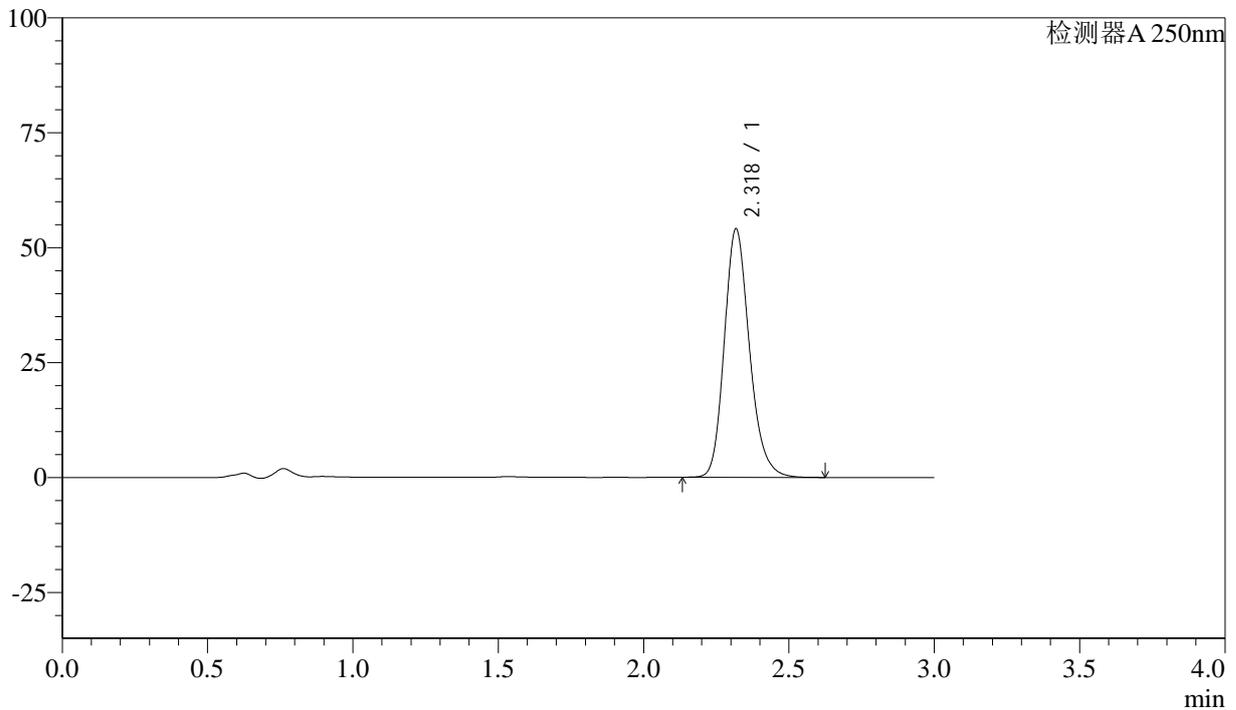
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-373-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:12:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	326064	100.000	53787	3533	1.199	--
总计		326064	100.000	53787			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



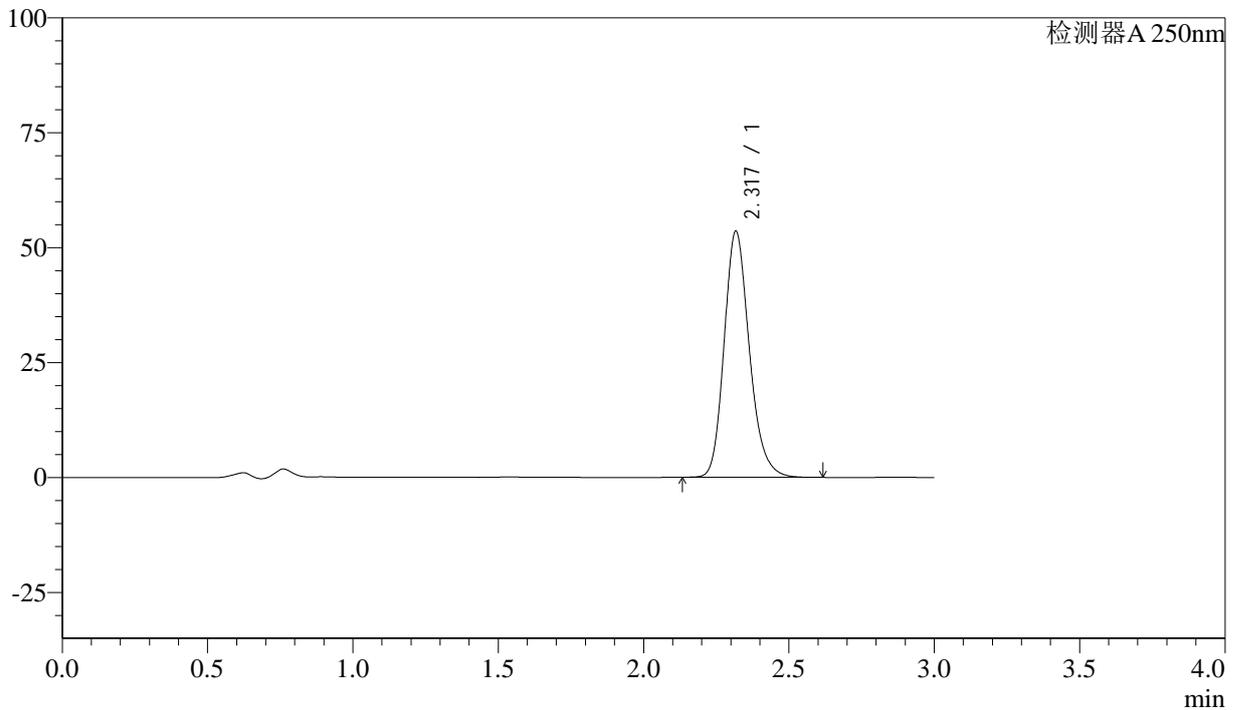
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-374-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:16:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	323479	100.000	53323	3514	1.200	--
总计		323479	100.000	53323			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



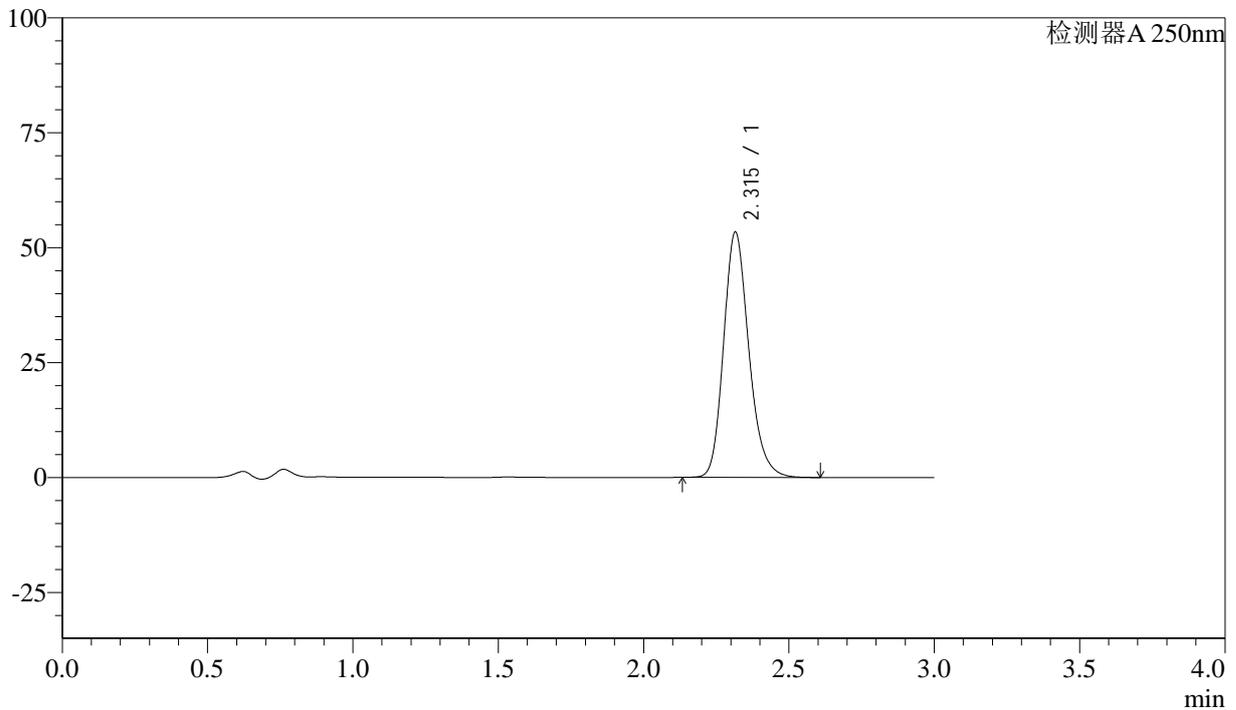
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-375-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:19:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	322693	100.000	53331	3500	1.199	--
总计		322693	100.000	53331			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



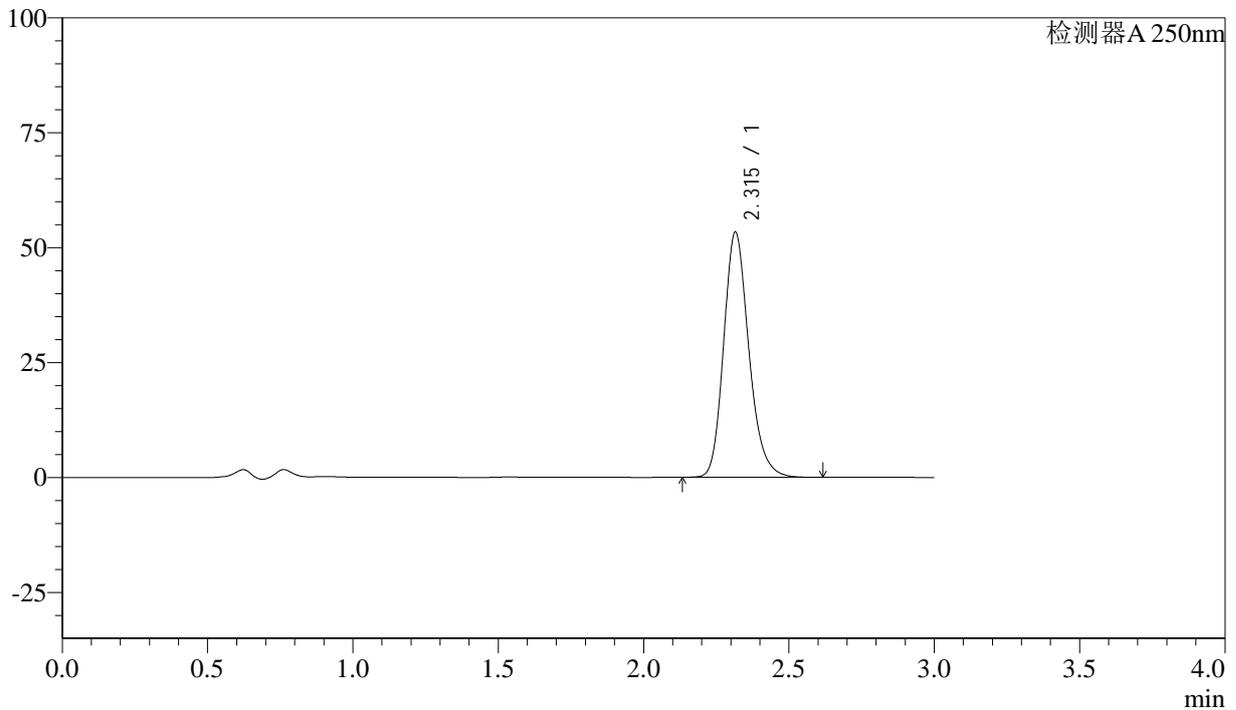
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-376-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	321856	100.000	53302	3517	1.201	--
总计		321856	100.000	53302			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



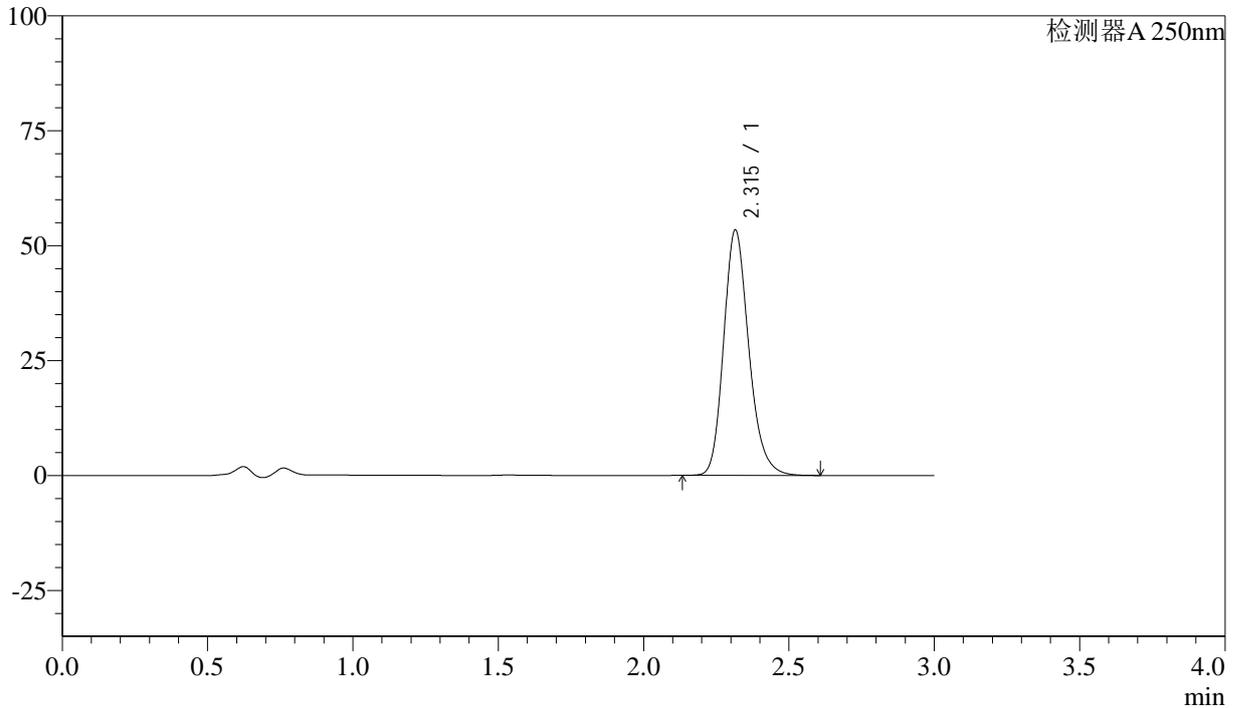
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-377-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	321602	100.000	53352	3532	1.202	--
总计		321602	100.000	53352			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



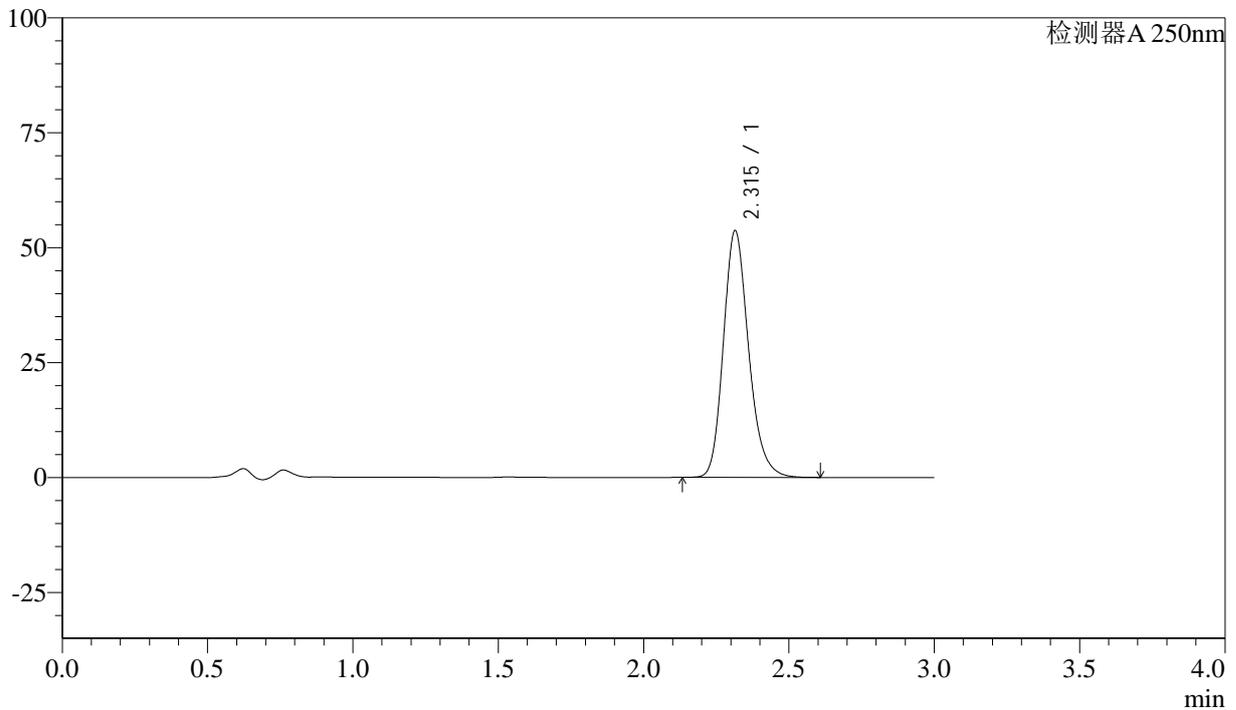
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-378-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	324268	100.000	53690	3511	1.202	--
总计		324268	100.000	53690			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



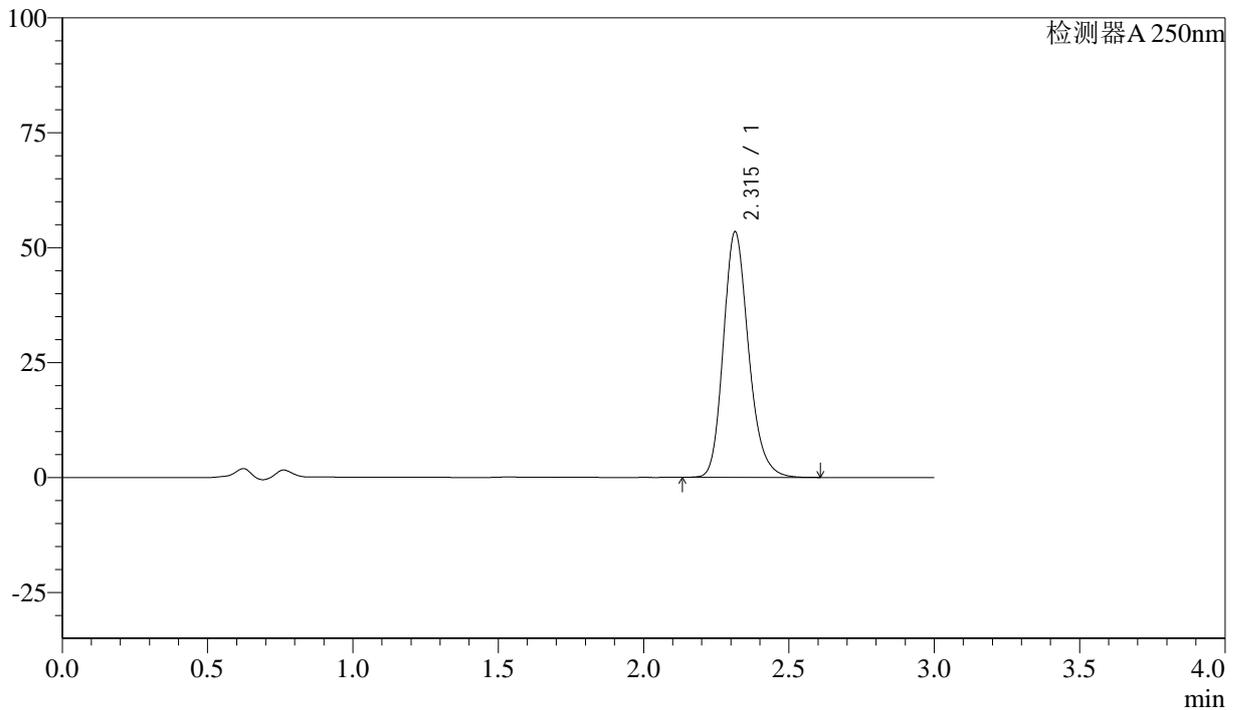
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-379-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	322924	100.000	53436	3505	1.200	--
总计		322924	100.000	53436			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



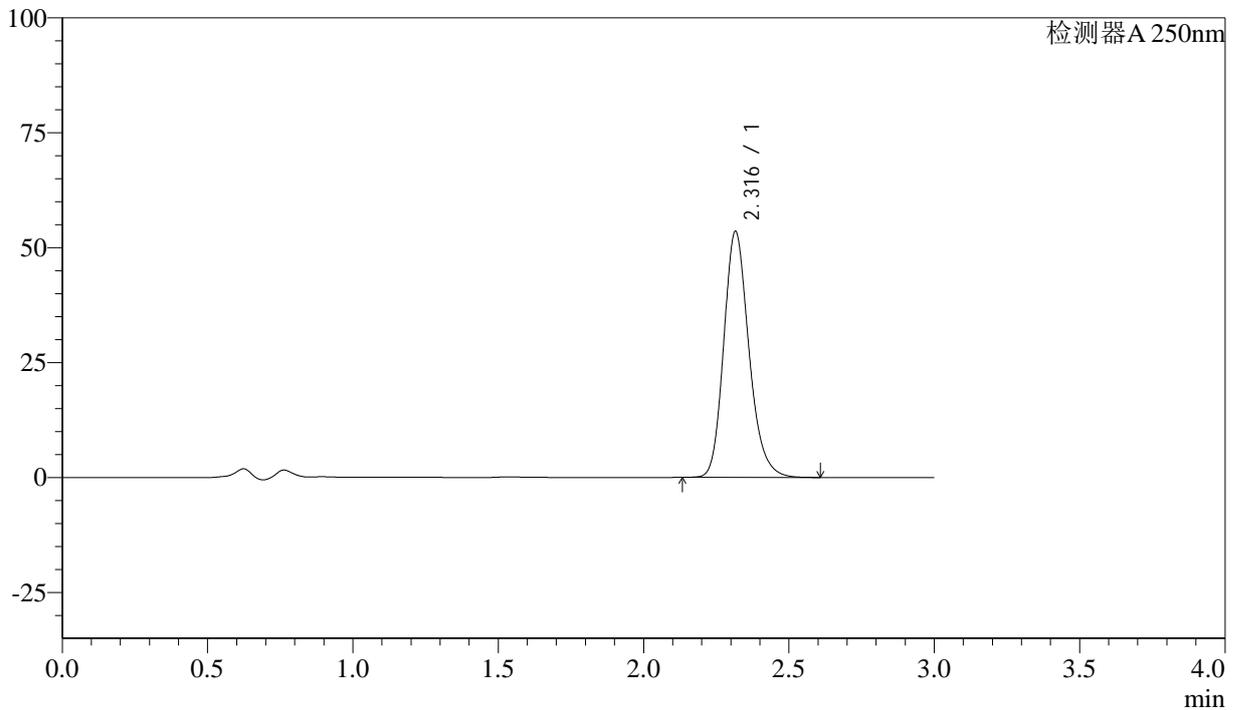
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-380-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:36:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	322904	100.000	53456	3518	1.201	--
总计		322904	100.000	53456			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



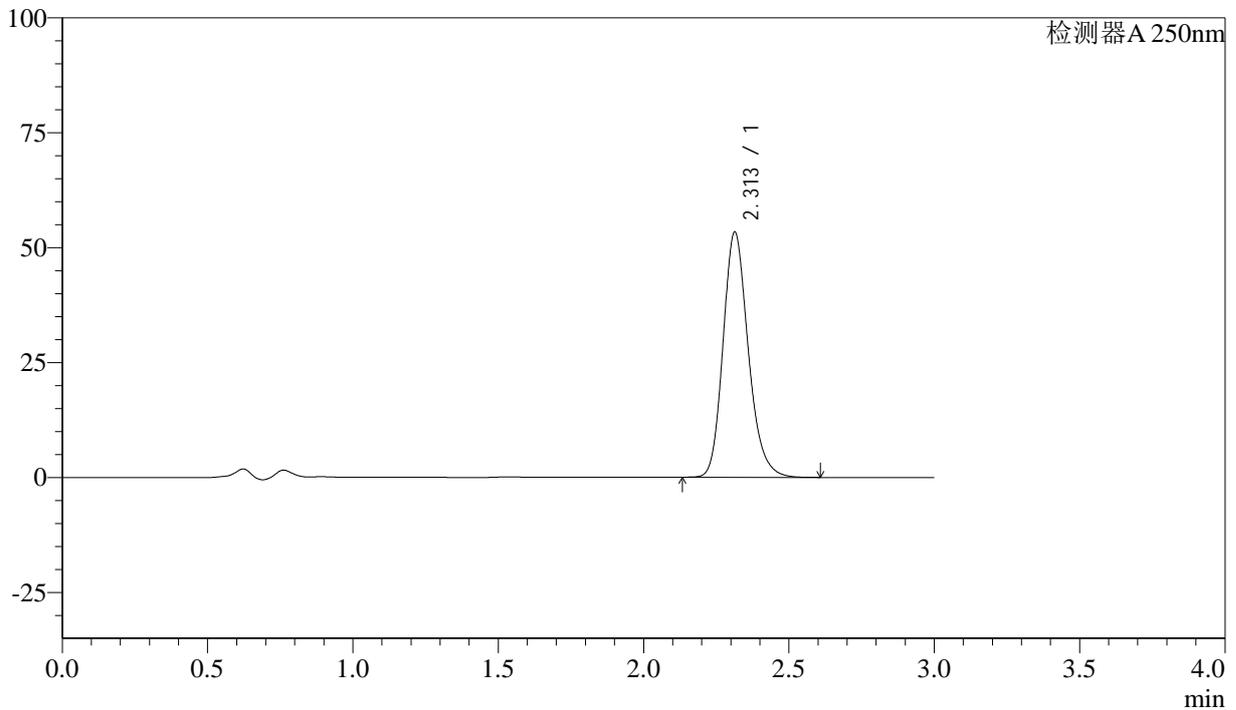
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-381-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:39:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	322058	100.000	53398	3510	1.199	--
总计		322058	100.000	53398			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



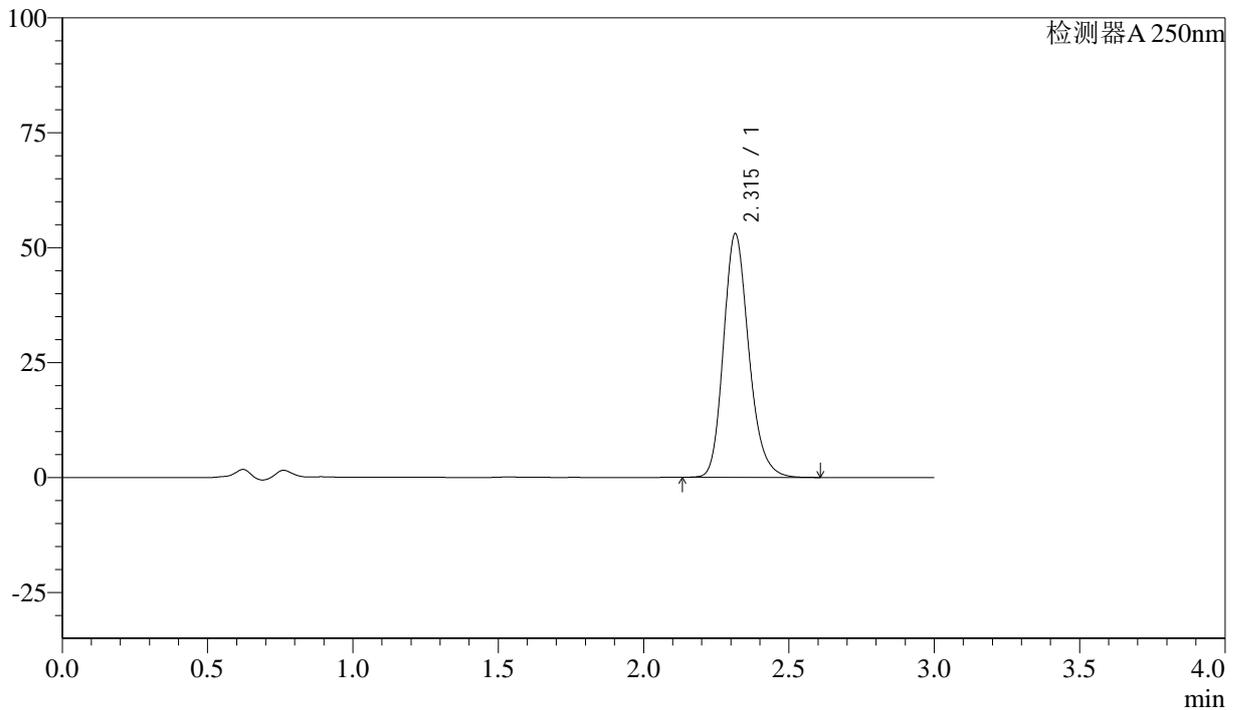
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-382-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	321507	100.000	52981	3477	1.199	--
总计		321507	100.000	52981			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



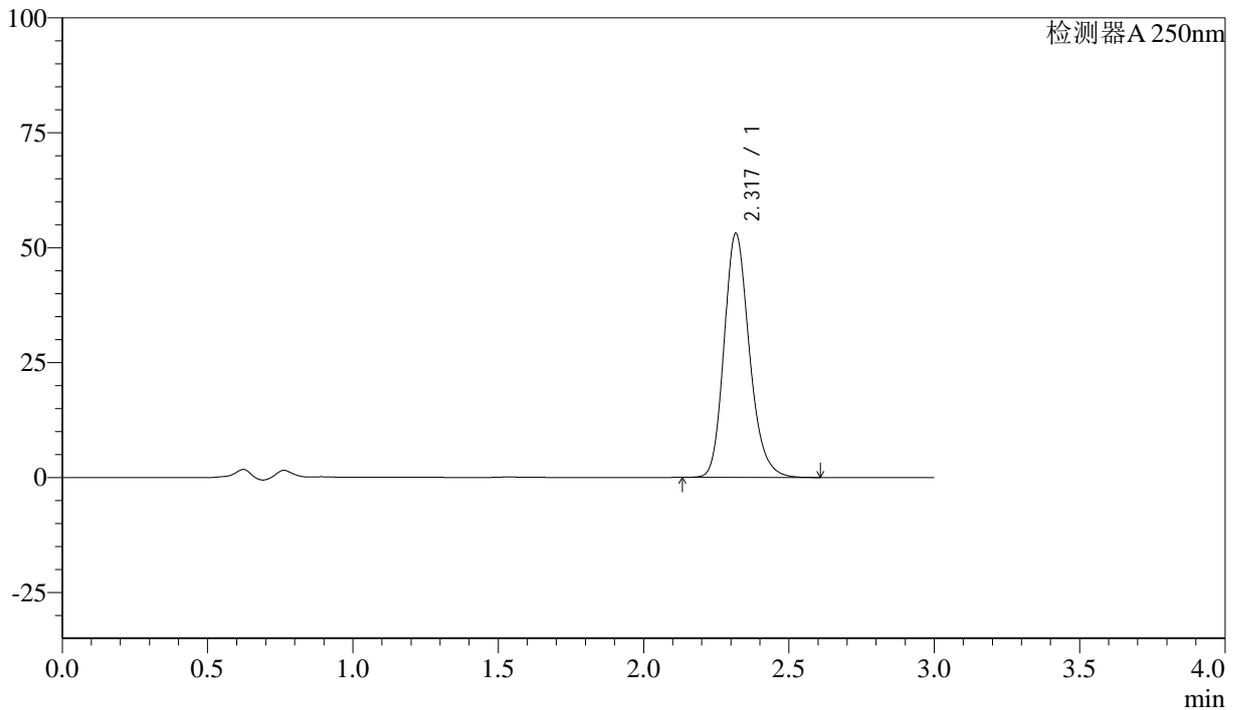
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-383-2 - zzp-2024010511-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	321963	100.000	52896	3485	1.200	--
总计		321963	100.000	52896			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010511批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



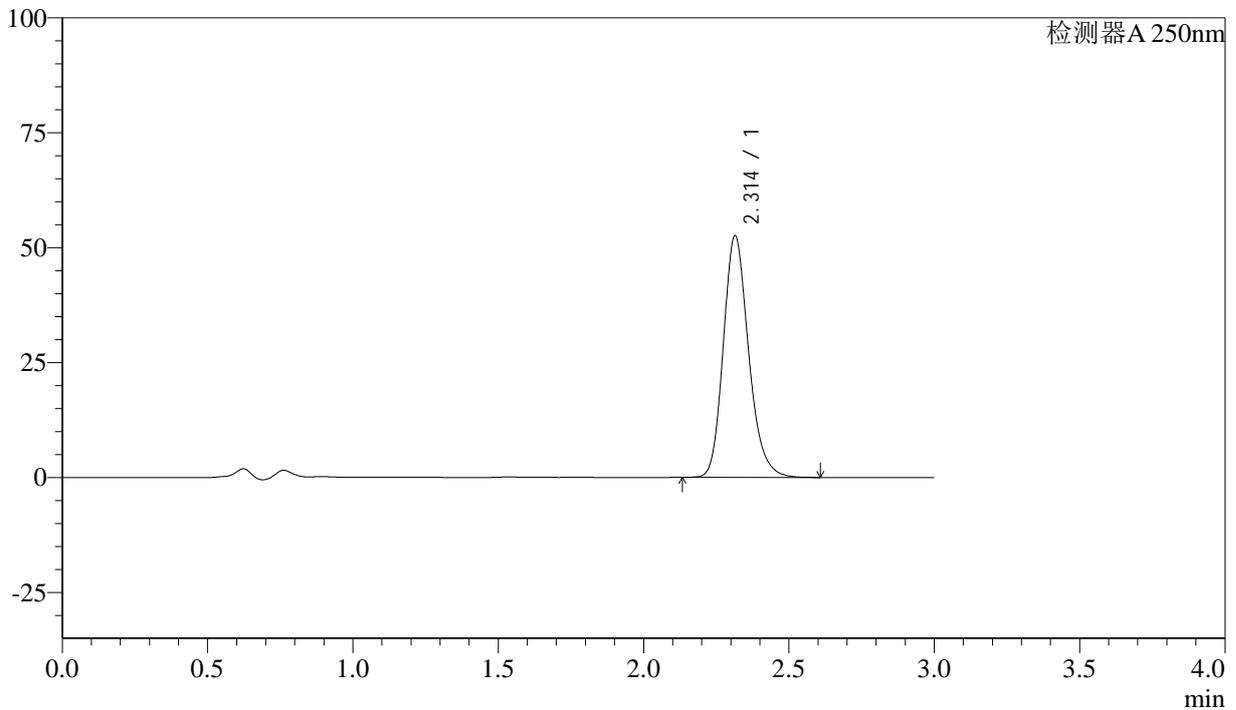
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-384-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:49:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	318453	100.000	52595	3490	1.200	--
总计		318453	100.000	52595			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



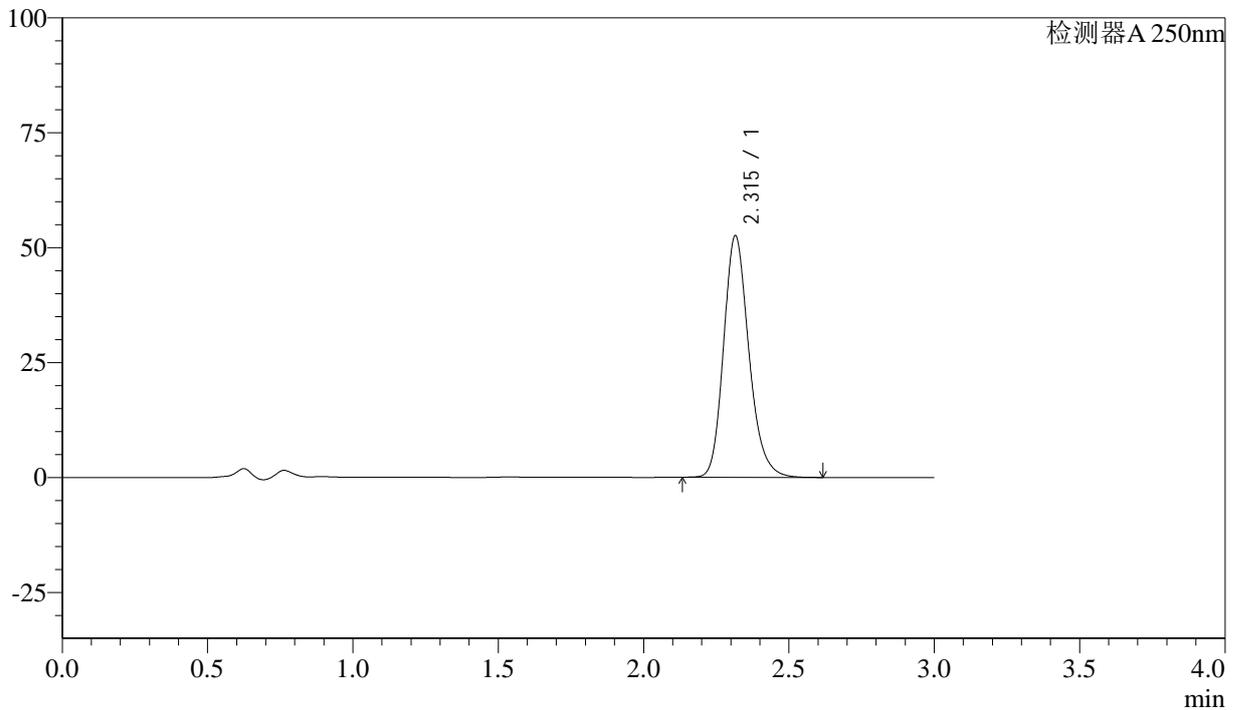
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-385-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 20:53:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	318510	100.000	52529	3490	1.199	--
总计		318510	100.000	52529			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



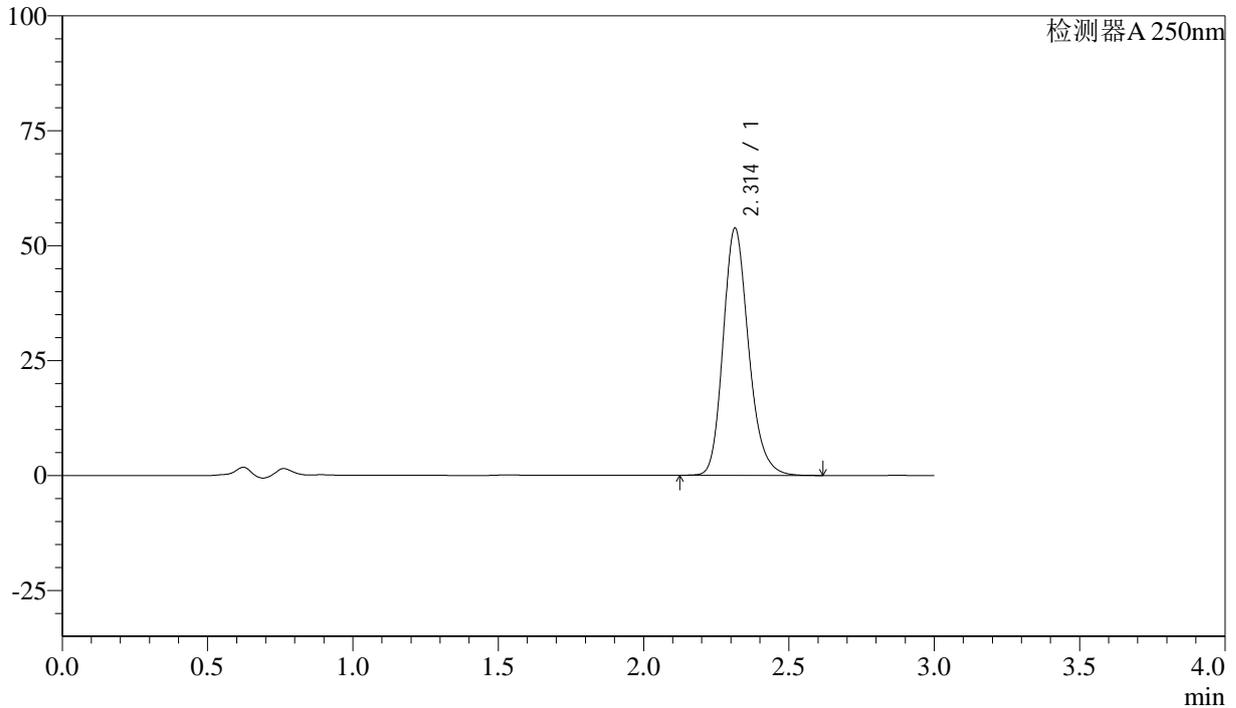
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-386-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	327655	100.000	53807	3447	1.200	--
总计		327655	100.000	53807			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



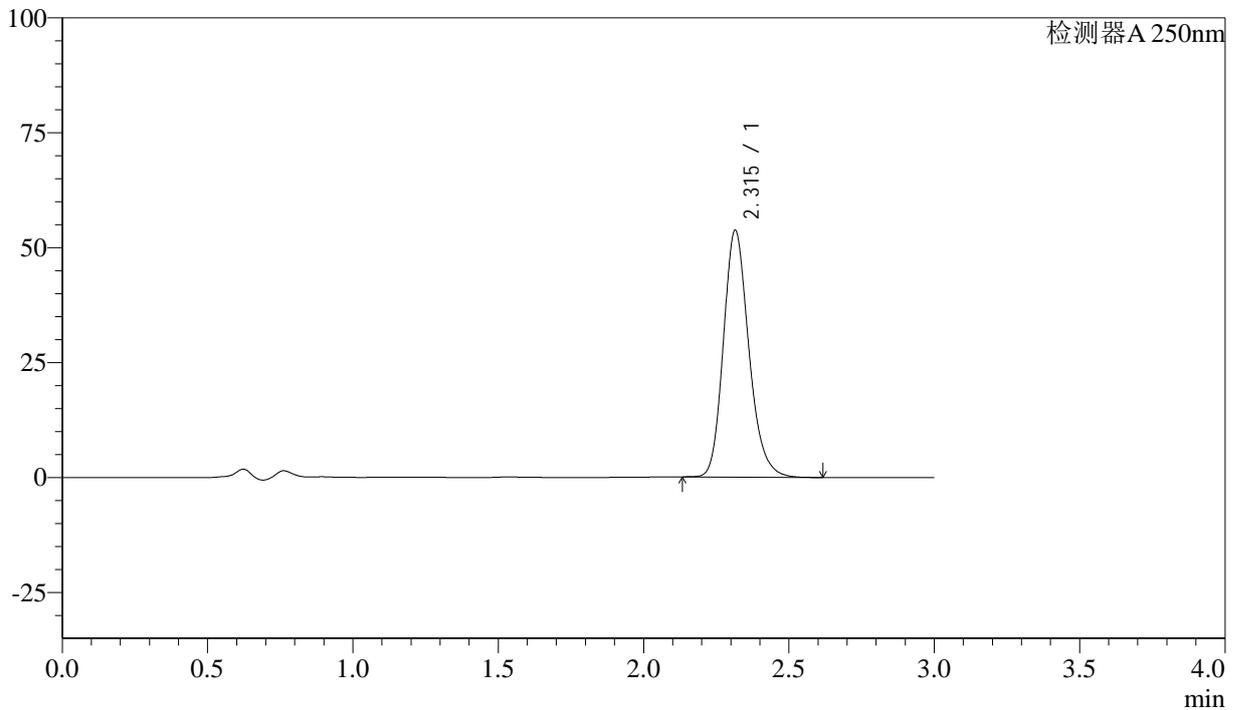
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-387-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 20:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	327257	100.000	53687	3437	1.199	--
总计		327257	100.000	53687			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



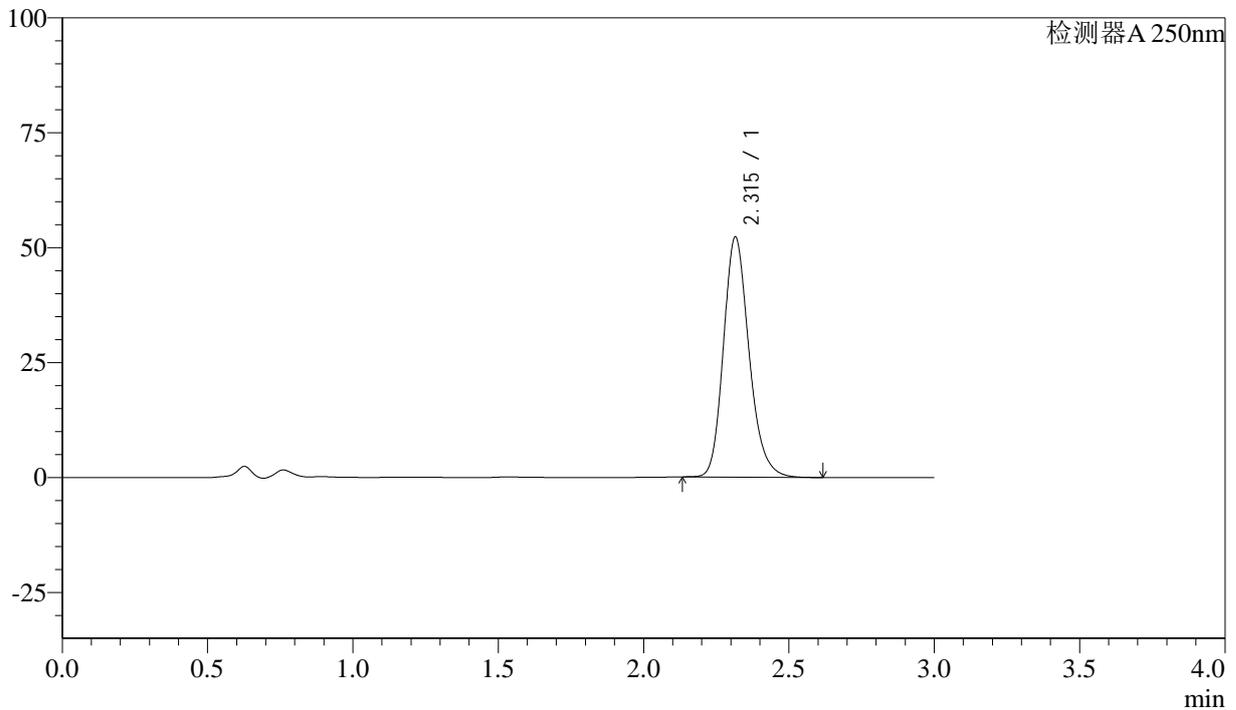
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-388-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	320178	100.000	52212	3406	1.198	--
总计		320178	100.000	52212			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



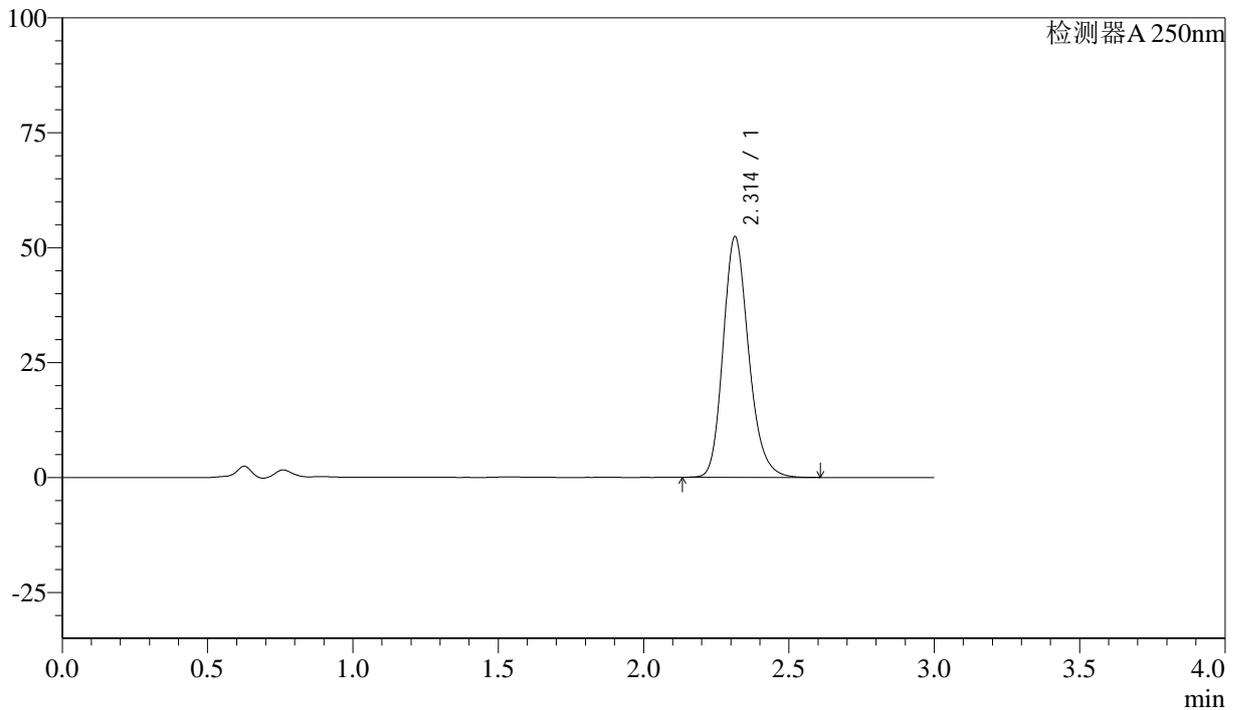
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-389-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	320164	100.000	52373	3417	1.199	--
总计		320164	100.000	52373			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



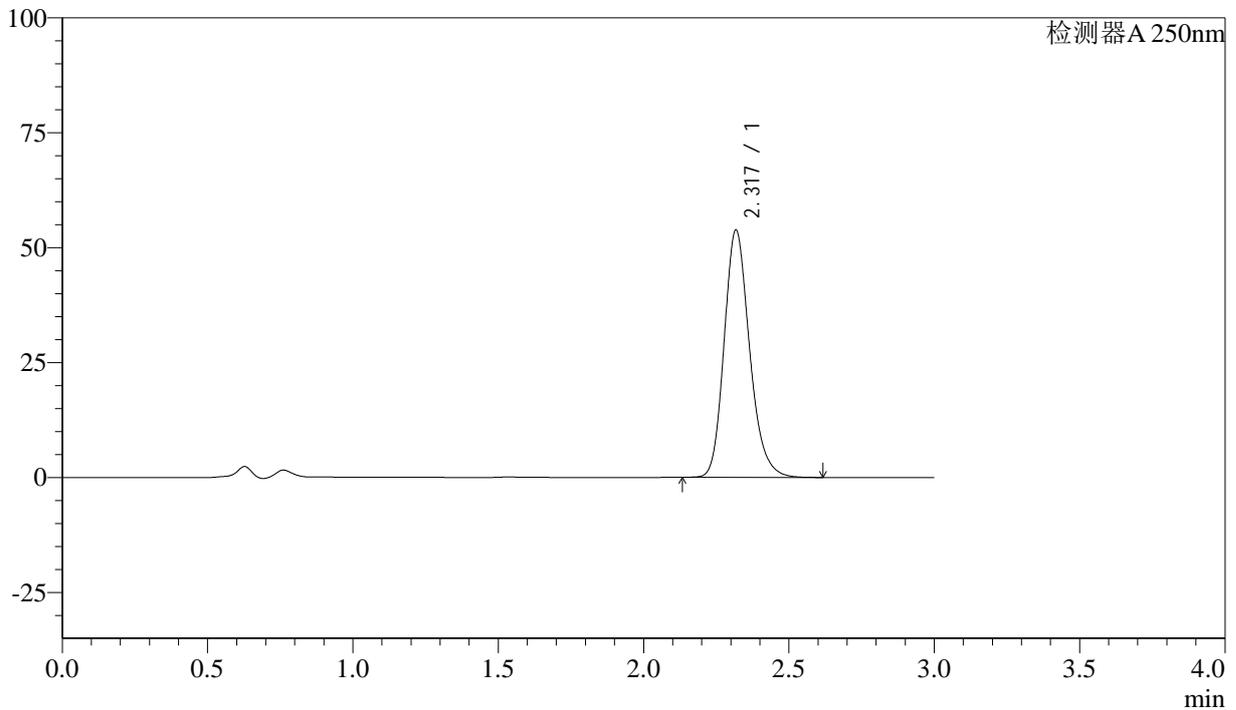
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-390-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	327673	100.000	53539	3455	1.201	--
总计		327673	100.000	53539			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



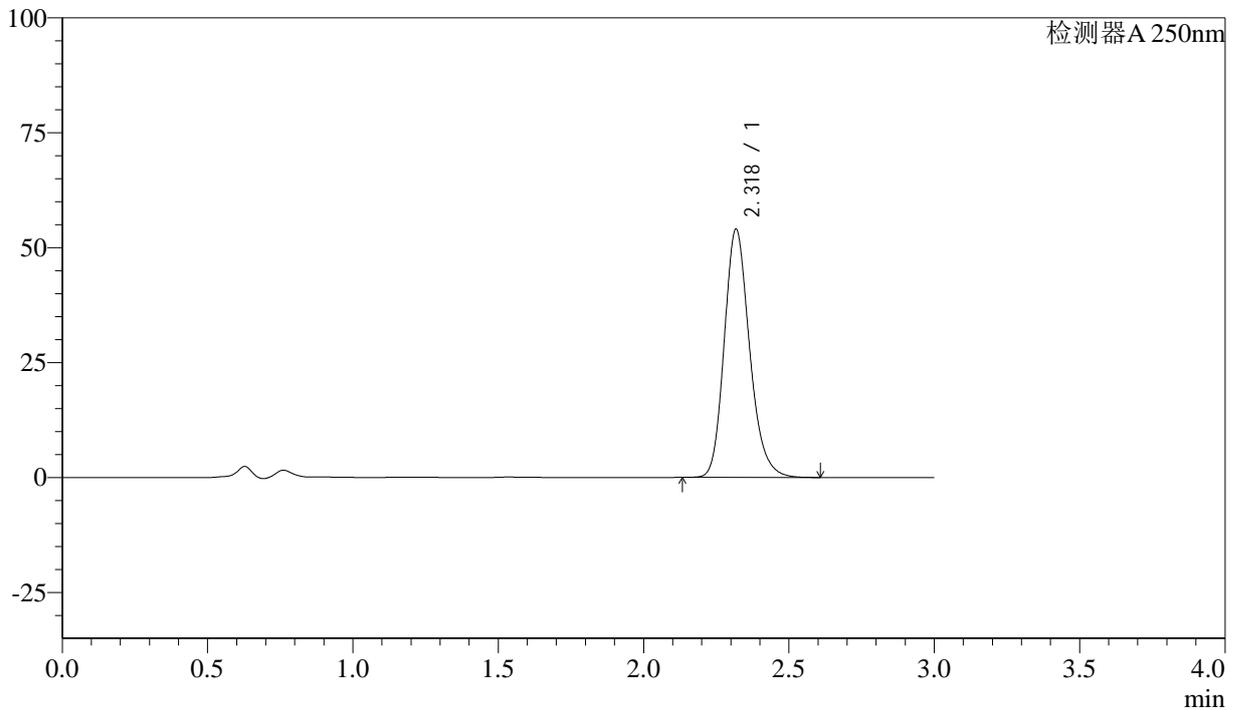
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-391-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	327864	100.000	53751	3479	1.200	--
总计		327864	100.000	53751			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



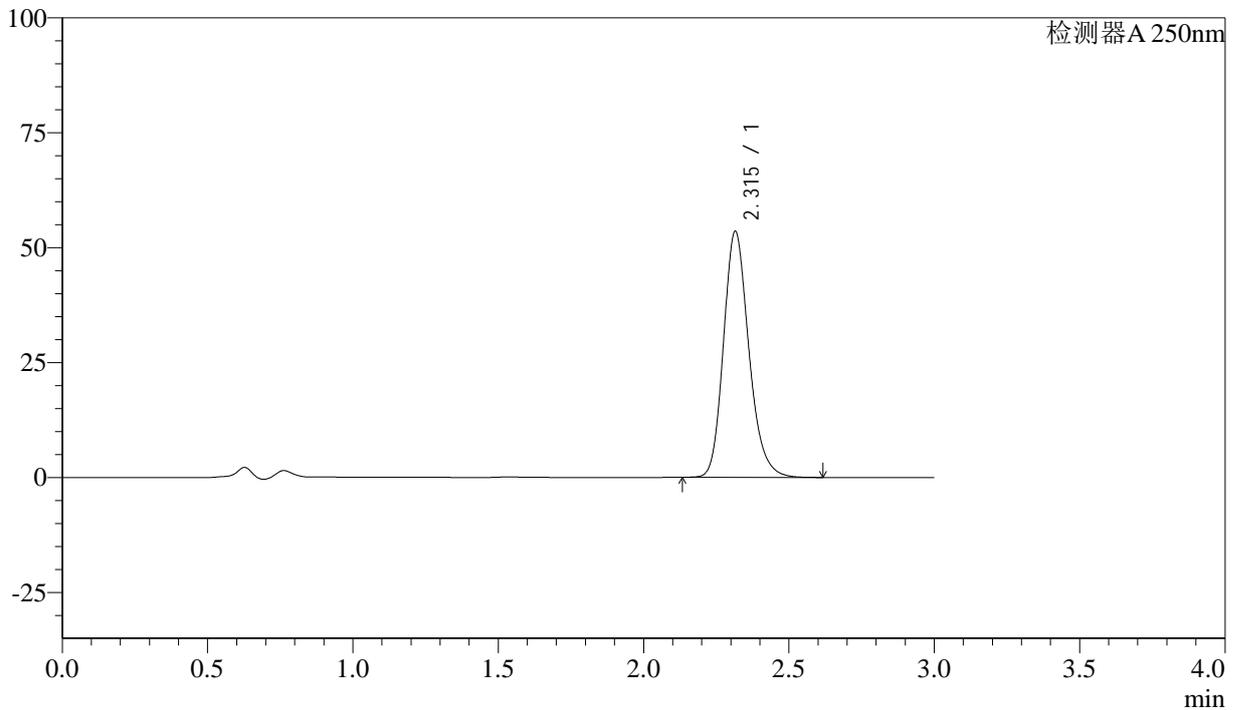
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-392-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	325131	100.000	53499	3468	1.200	--
总计		325131	100.000	53499			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



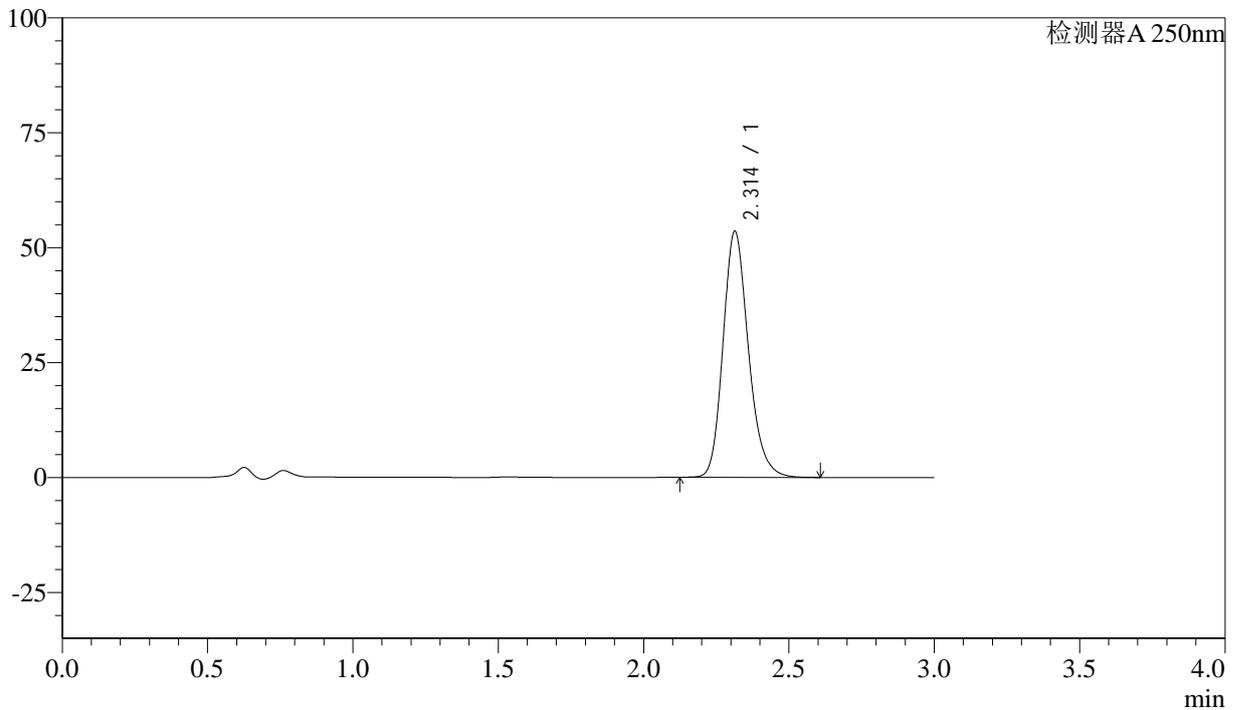
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-393-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	325353	100.000	53558	3461	1.200	--
总计		325353	100.000	53558			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



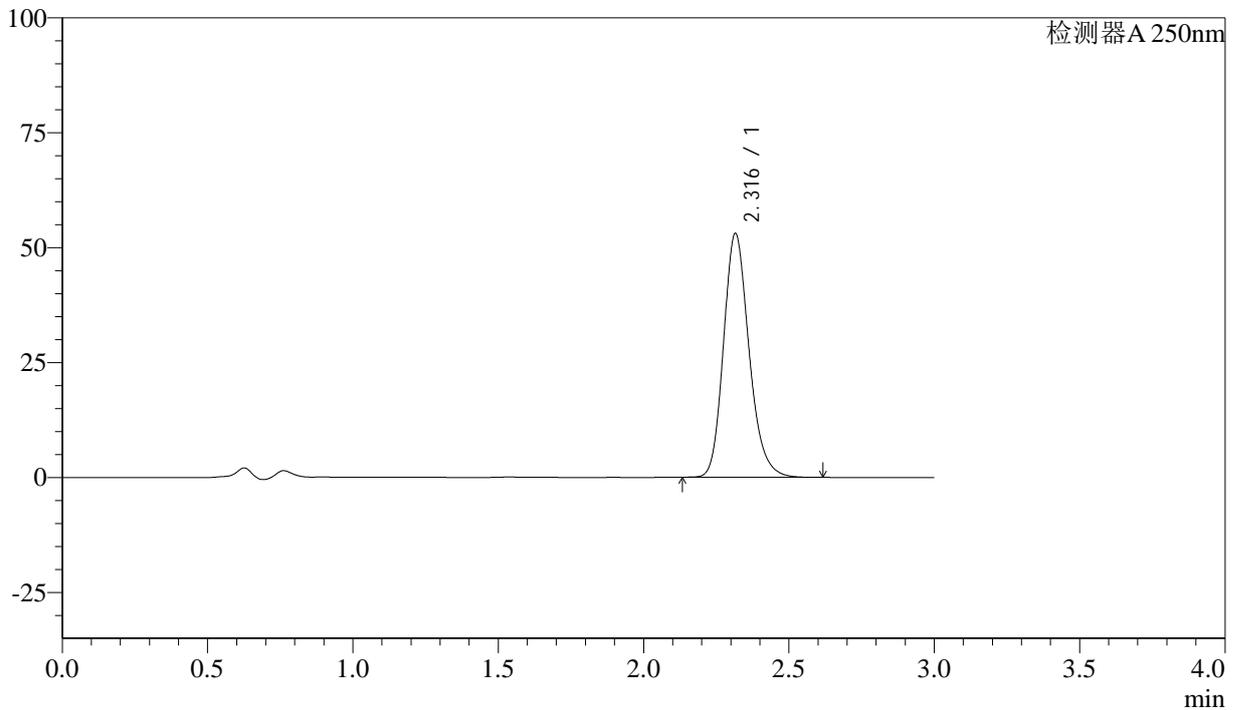
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-394-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	324278	100.000	53007	3423	1.197	--
总计		324278	100.000	53007			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



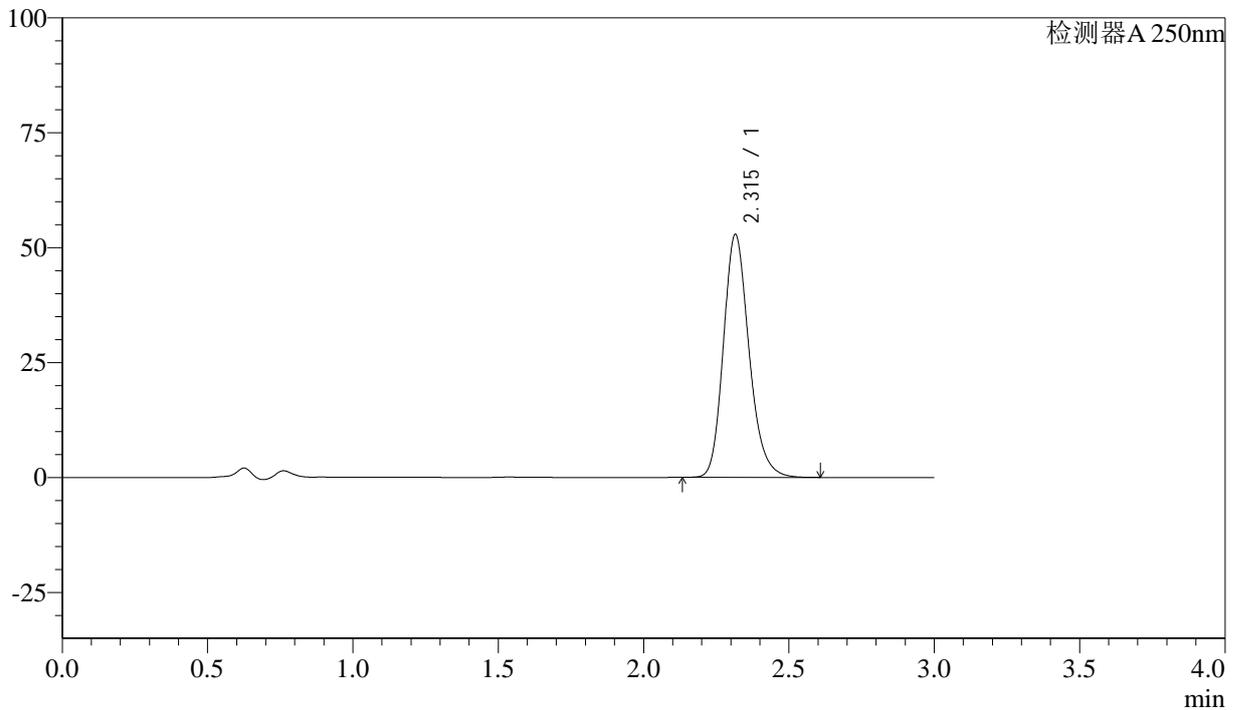
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-395-2 - zzp-2024010611-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	324613	100.000	52820	3389	1.197	--
总计		324613	100.000	52820			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010611批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



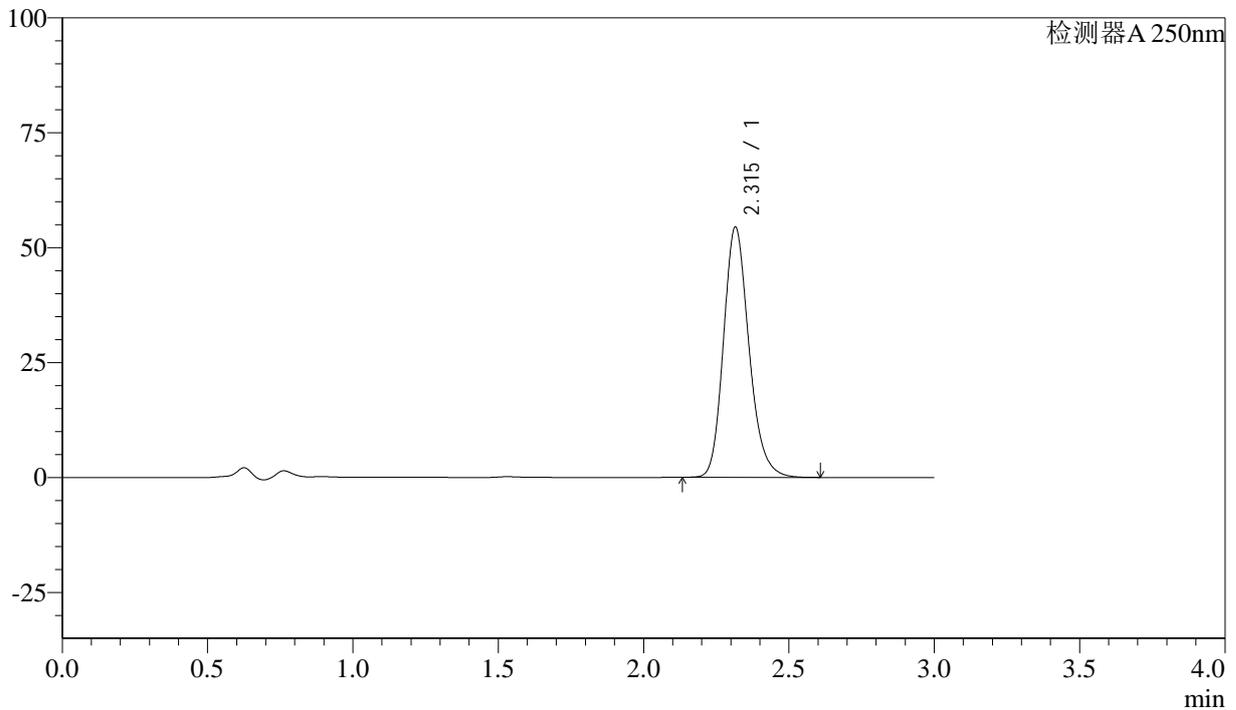
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-396-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:29:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	332521	100.000	54401	3428	1.194	--
总计		332521	100.000	54401			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



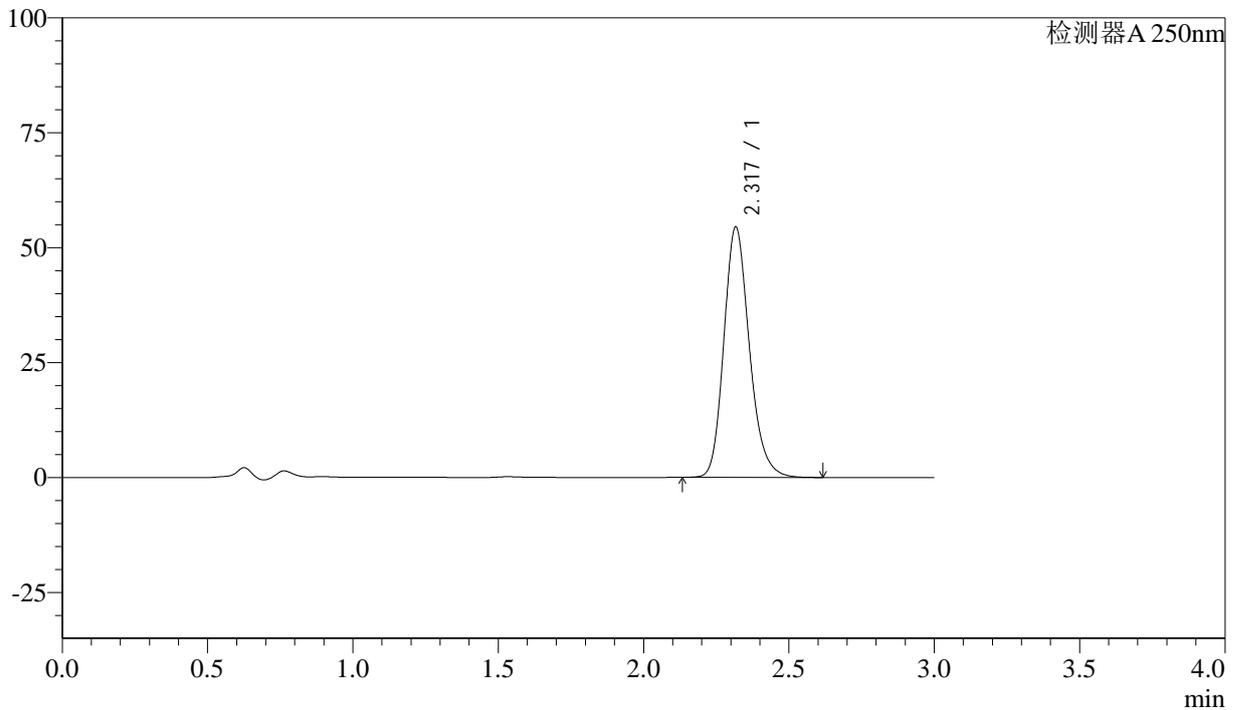
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-397-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:33:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	332996	100.000	54313	3429	1.197	--
总计		332996	100.000	54313			



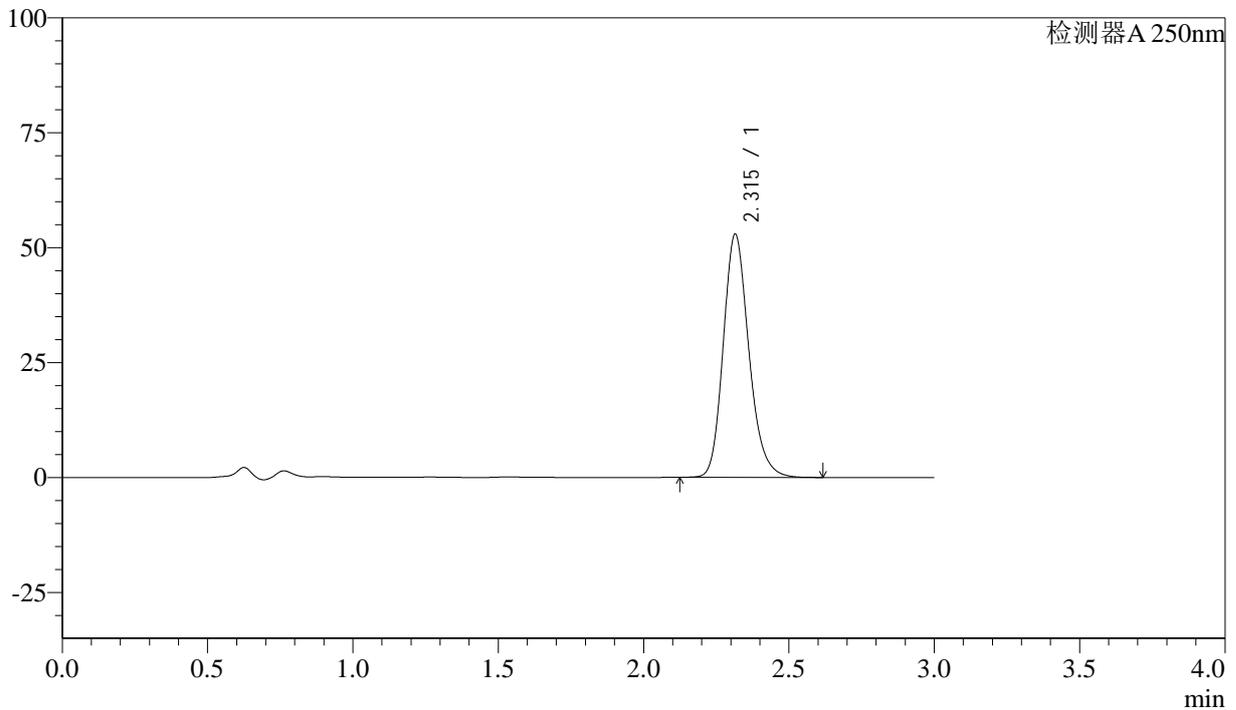
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-398-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:36:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	324559	100.000	52901	3397	1.194	--
总计		324559	100.000	52901			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



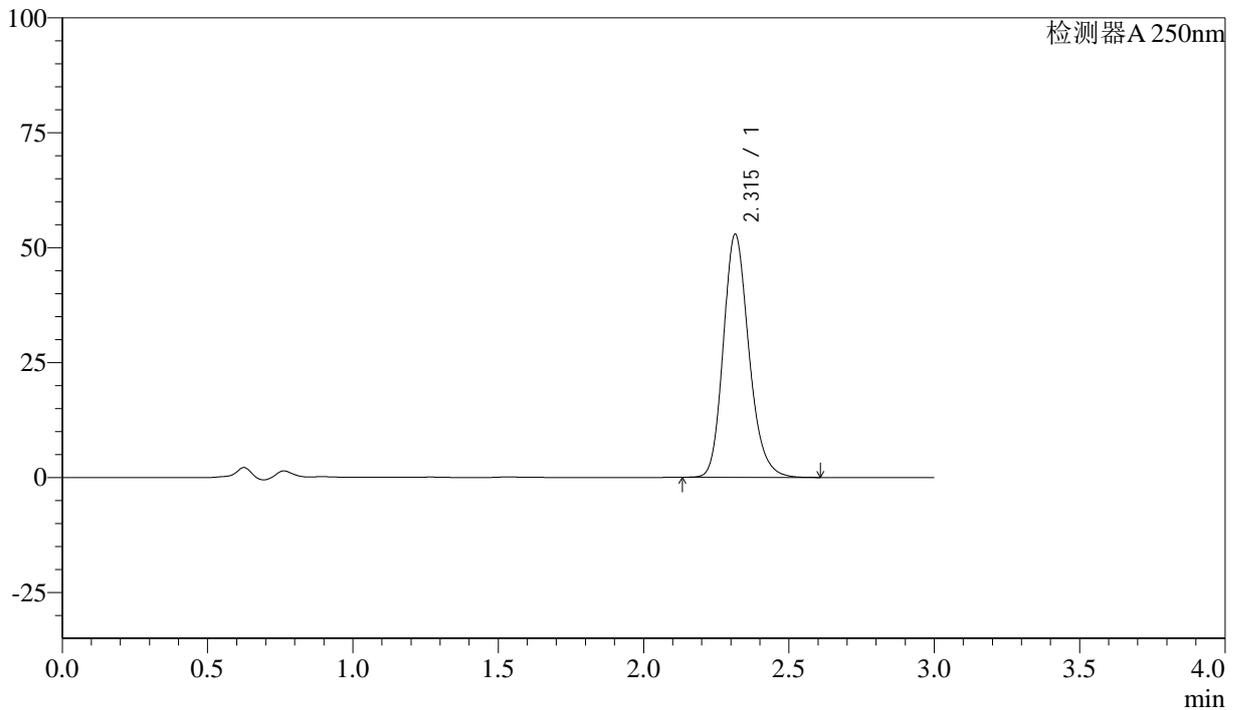
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-399-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:40:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	324450	100.000	52877	3394	1.195	--
总计		324450	100.000	52877			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



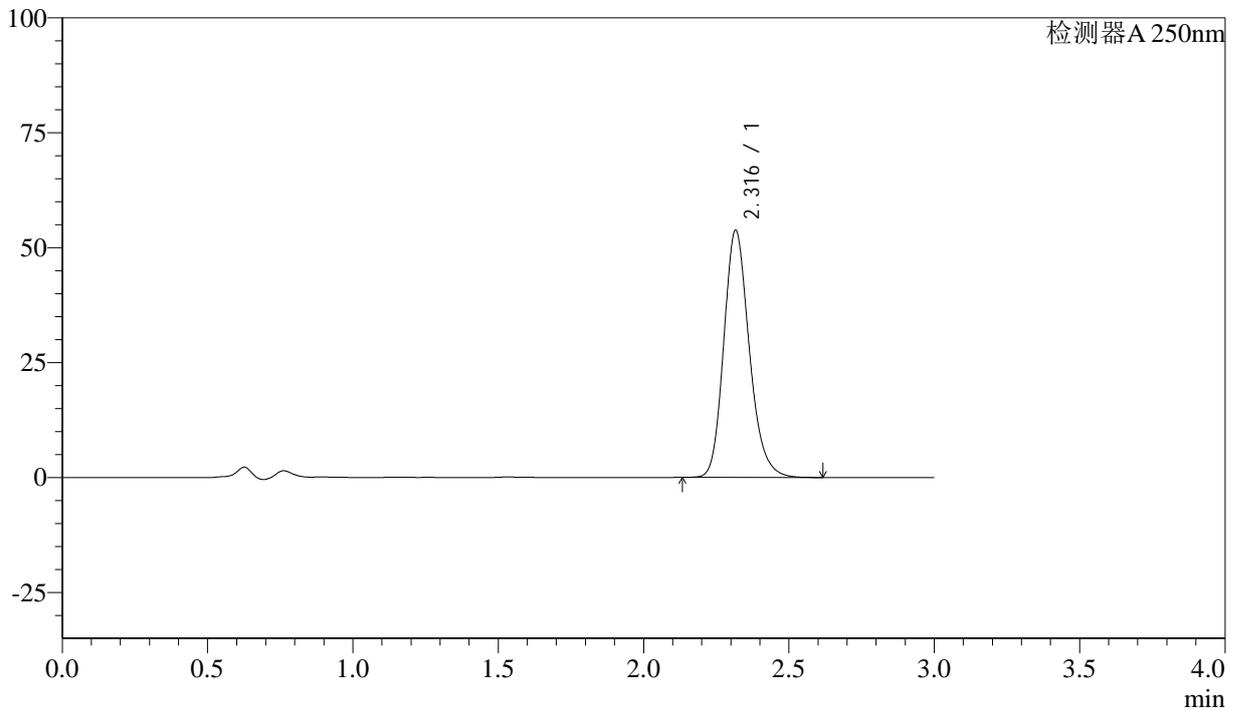
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-400-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:43:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	328449	100.000	53641	3429	1.196	--
总计		328449	100.000	53641			



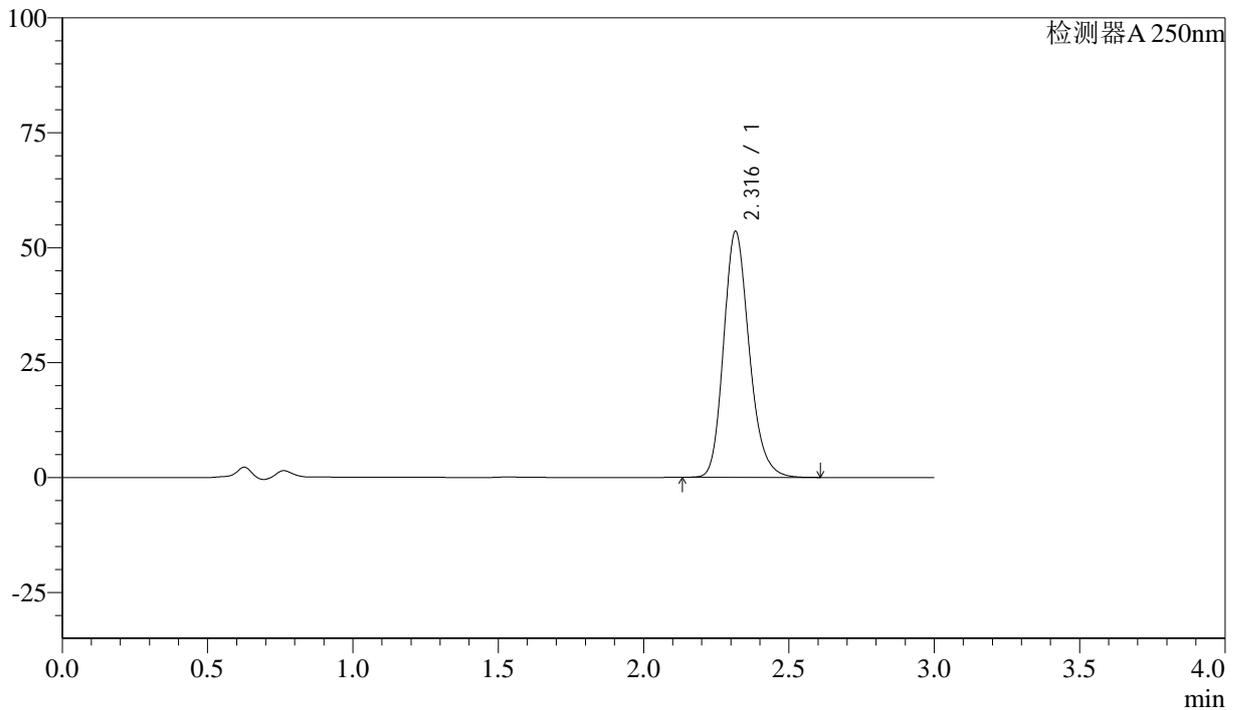
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-401-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:46:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:24:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	327823	100.000	53415	3405	1.198	--
总计		327823	100.000	53415			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



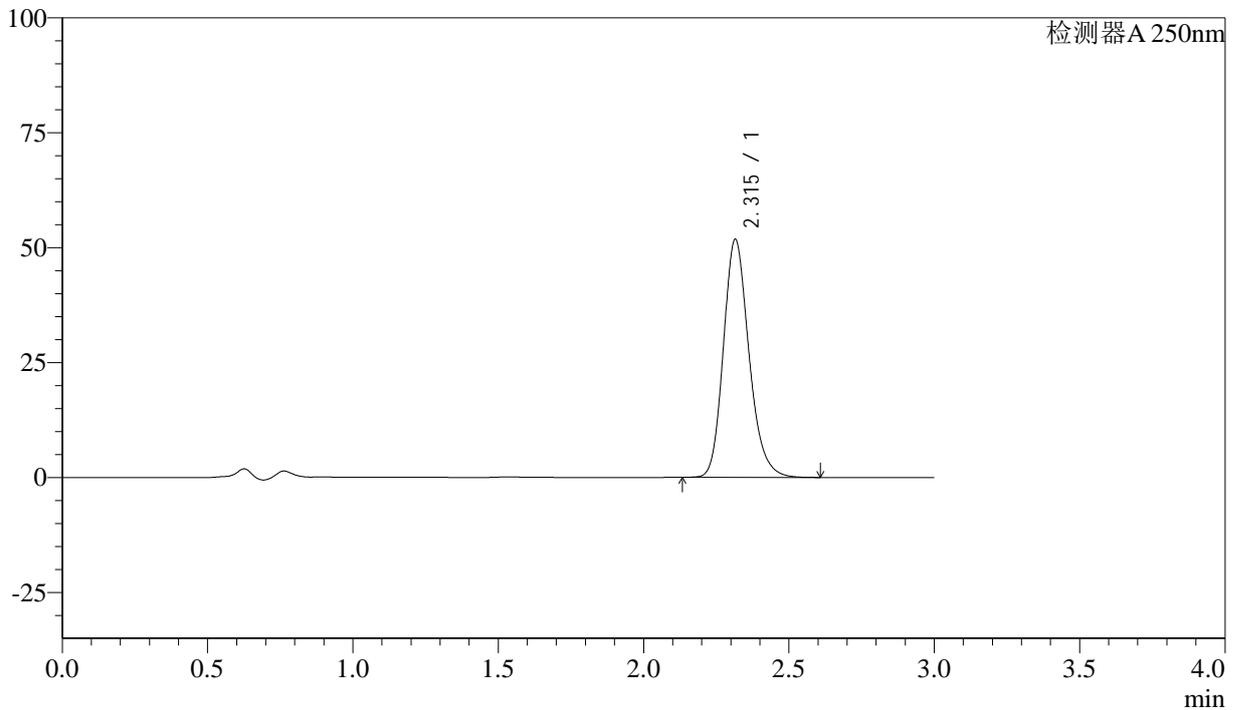
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-402-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:50:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	316846	100.000	51748	3412	1.197	--
总计		316846	100.000	51748			



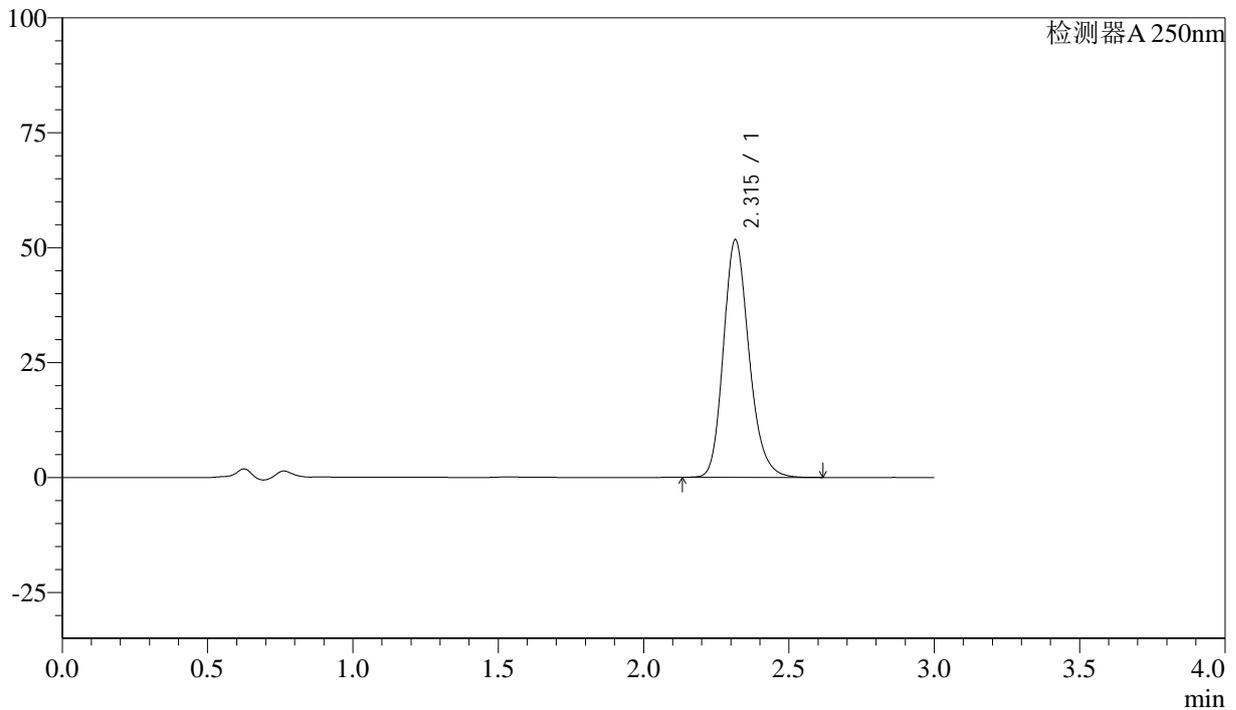
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-403-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/04/28 21:53:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	317247	100.000	51661	3395	1.198	--
总计		317247	100.000	51661			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



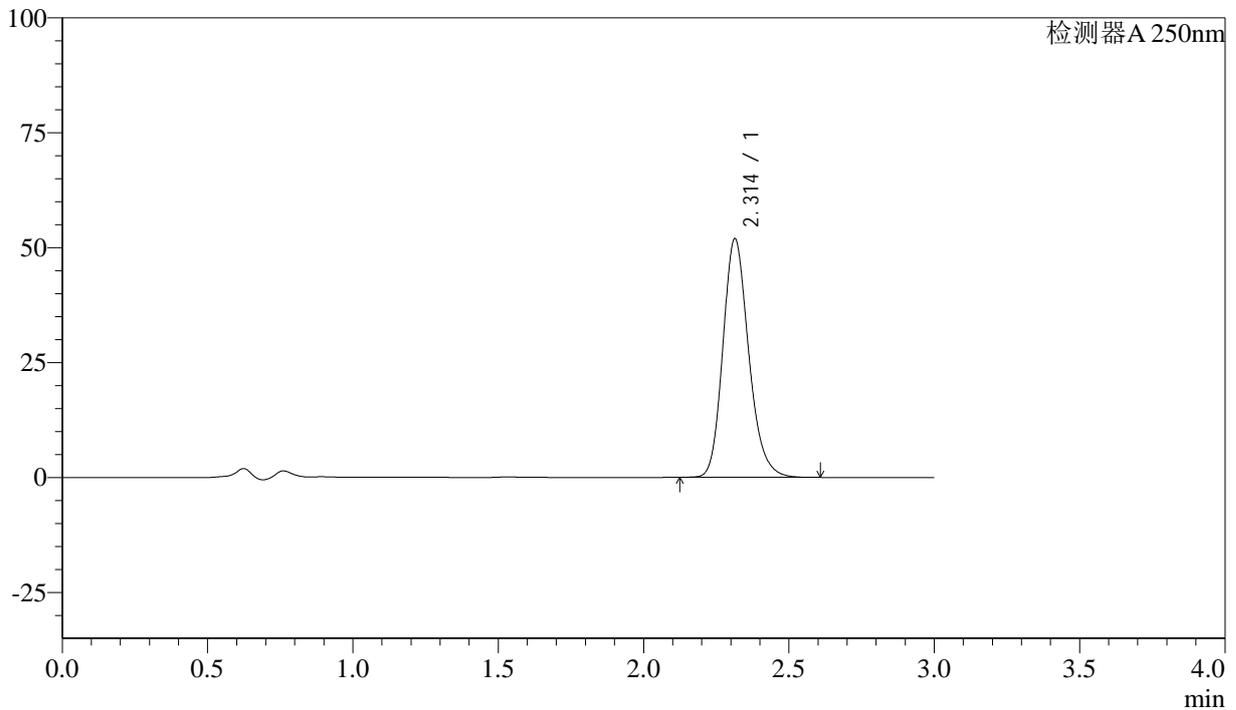
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-404-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 21:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	321005	100.000	51949	3334	1.195	--
总计		321005	100.000	51949			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



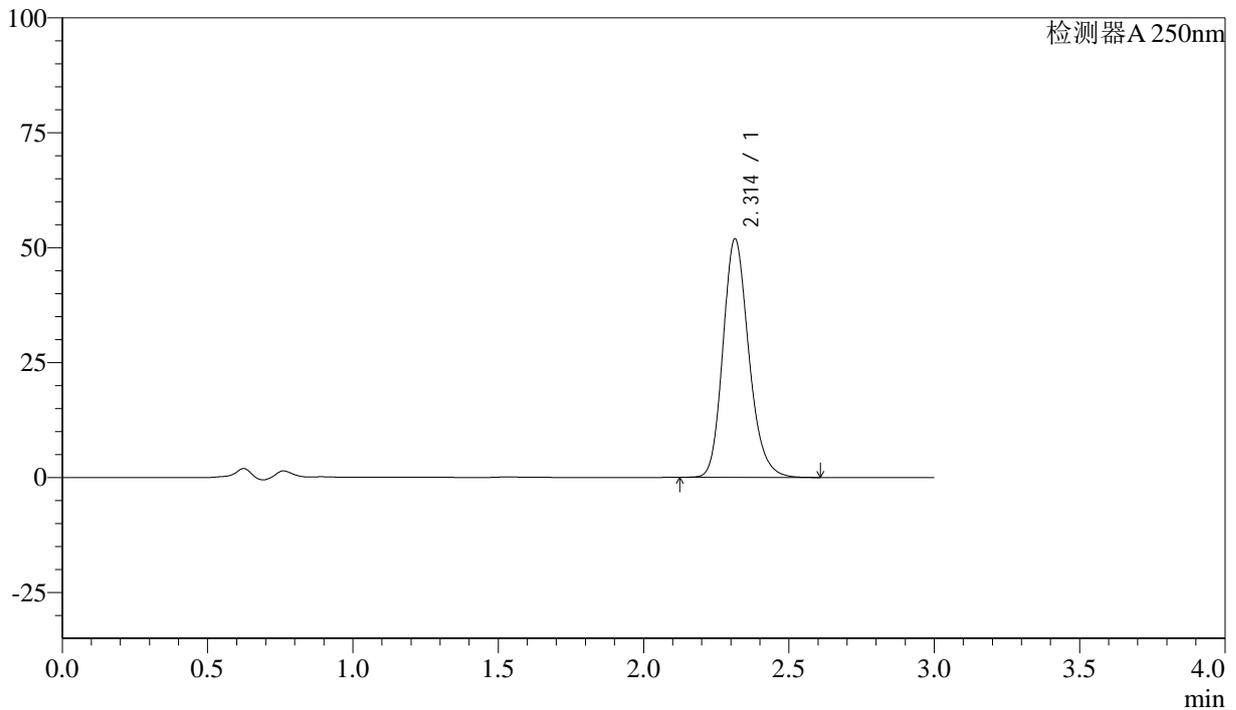
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-405-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	321129	100.000	51932	3328	1.193	--
总计		321129	100.000	51932			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



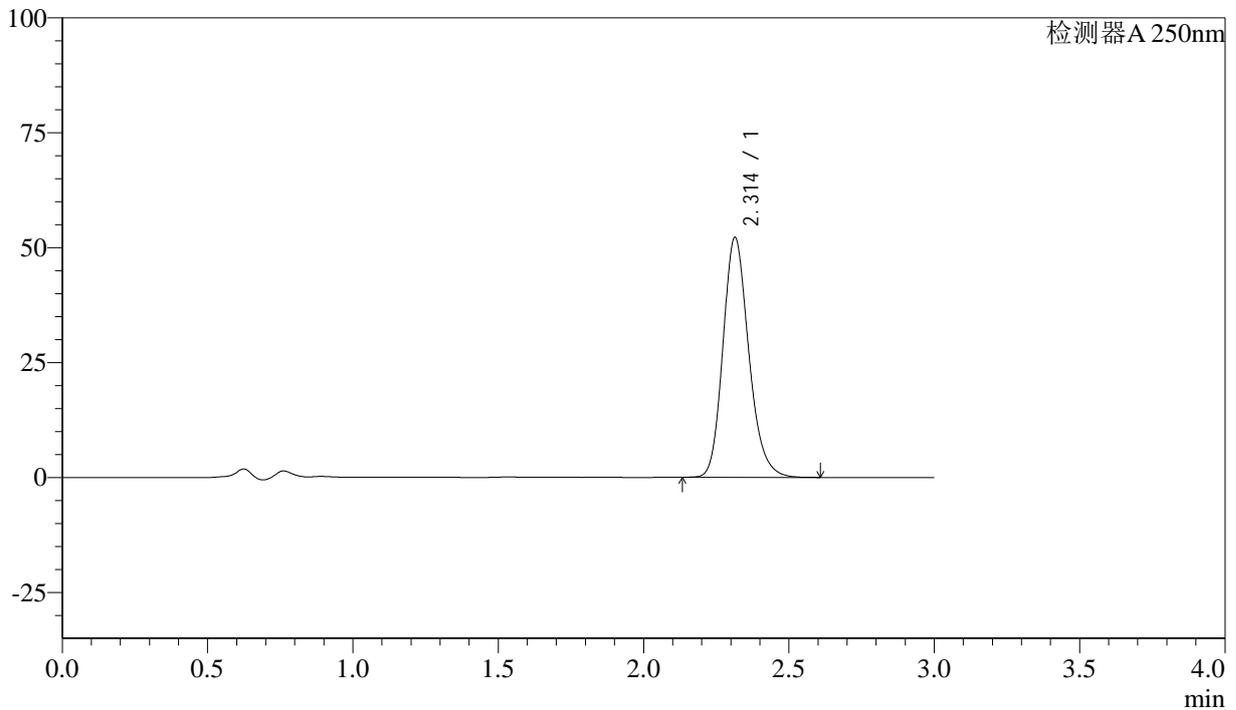
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-406-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	322654	100.000	52217	3334	1.193	--
总计		322654	100.000	52217			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



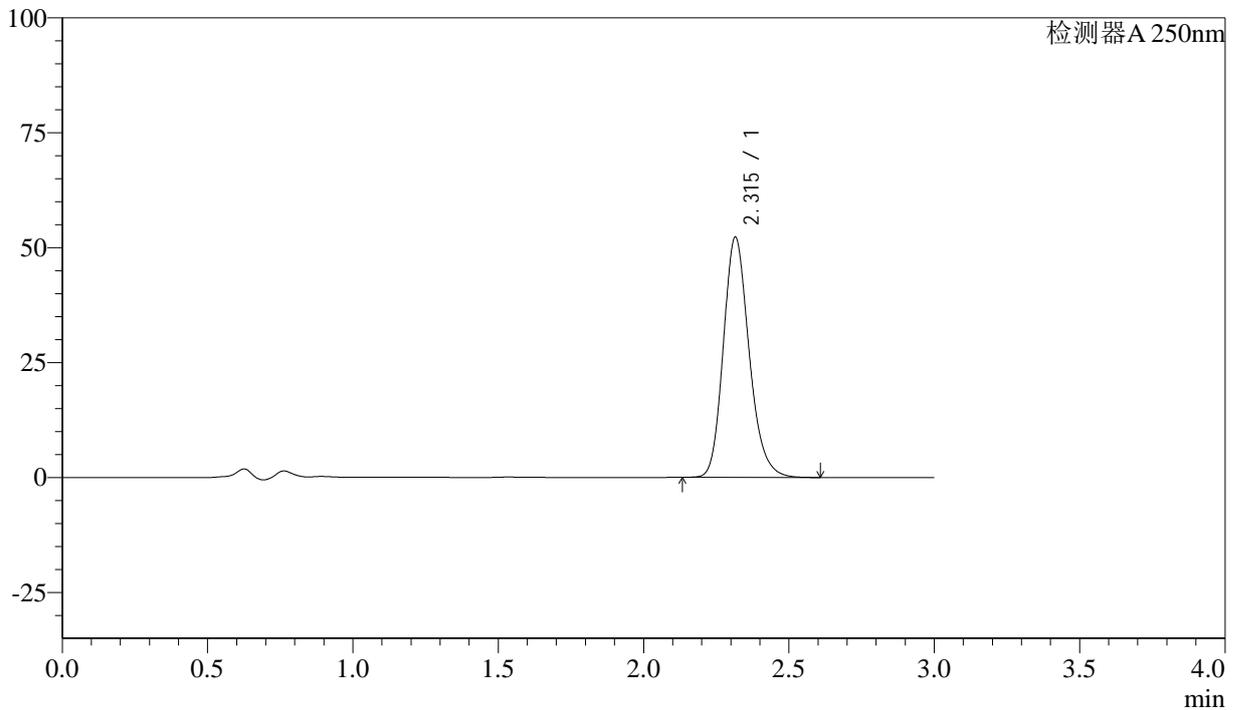
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-407-2 - zzp-2024010612-10mg-c3-30d-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	323011	100.000	52229	3339	1.194	--
总计		323011	100.000	52229			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2024010612批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



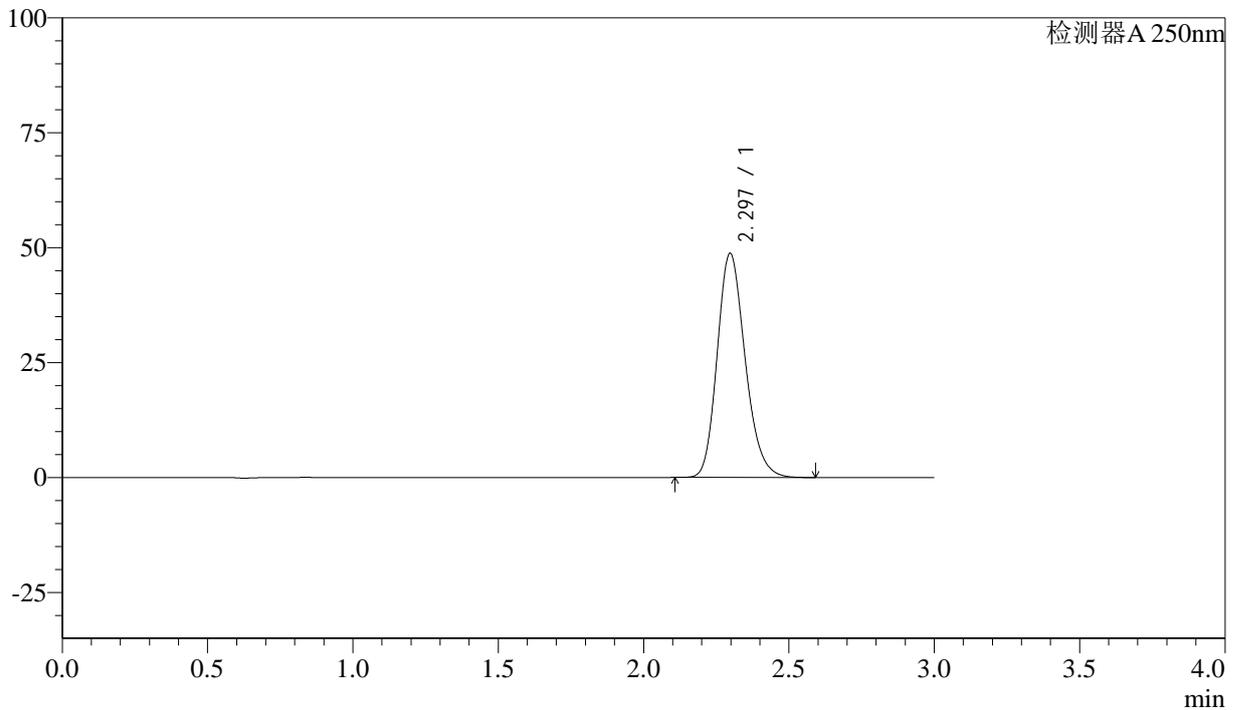
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-408-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	326154	100.000	48777	2769	1.198	--
总计		326154	100.000	48777			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



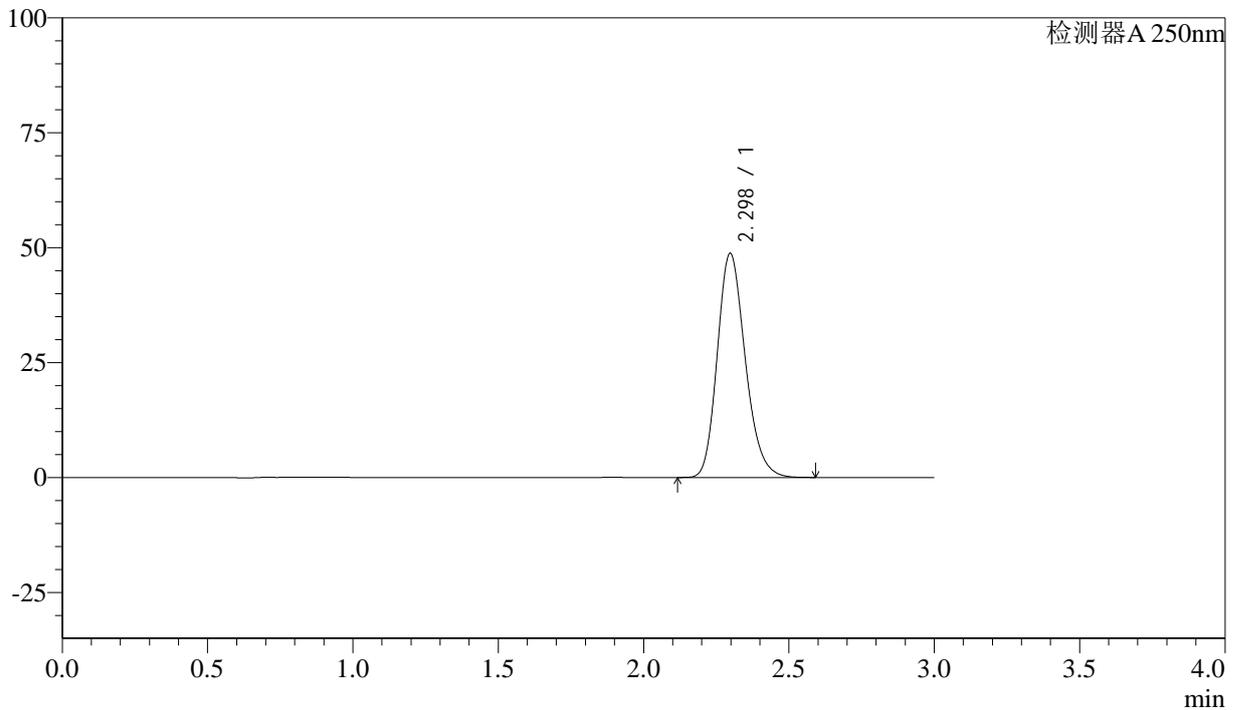
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长:250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-59/24-409-2 - zzp-10mg-c3-30d-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240428-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240428-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/28 22:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 11:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	326162	100.000	48781	2771	1.202	--
总计		326162	100.000	48781			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2