



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.36	330276	330180	330078	330153	329980	330133	0.04
2	10.34	333839	332505				333172	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
31866.12	32221.66	0.79	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH4.5(内含0.2%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023072811	1	324711	325544	325128	90.95	91.68	0.57	91.14% ~ 92.23%
	2	327198	326966	327082	91.50			
	3	328230	328464	328347	91.86			
	4	330255	329617	329936	92.30			
	5	326369	326638	326504	91.34			
	6	329411	329451	329431	92.16			
2023072911	1	328318	328291	328304	91.84	91.44	1.68	89.83% ~ 93.05%
	2	326717	326891	326804	91.42			
	3	336356	335937	336146	94.04			
	4	326472	327796	327134	91.52			
	5	322503	322199	322351	90.18			
	6	321550	319358	320454	89.65			
2023073011	1	332922	332413	332668	93.06	92.18	1.61	90.64% ~ 93.73%
	2	332949	332902	332926	93.14			
	3	321326	321316	321321	89.89			
	4	332063	331520	331792	92.82			
	5	334134	333812	333973	93.43			
	6	324404	324543	324474	90.77			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-26

复核者:

未审阅版本



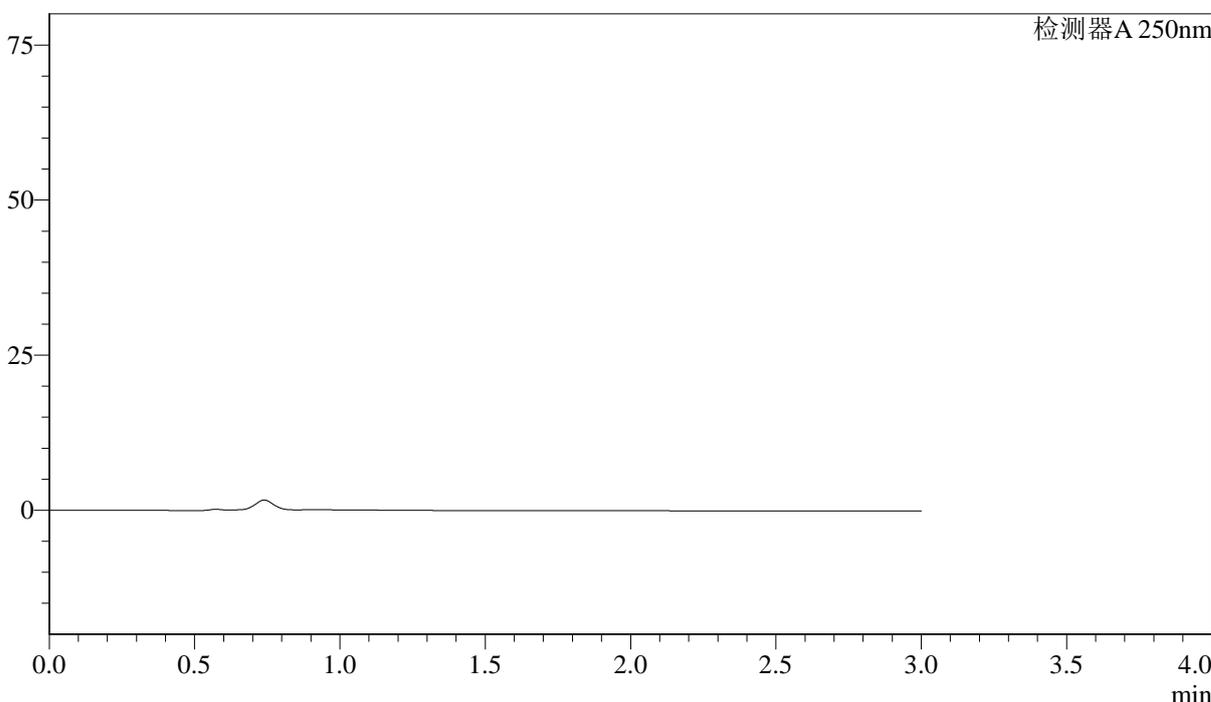
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1614-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/24 11:20:32 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	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 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9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



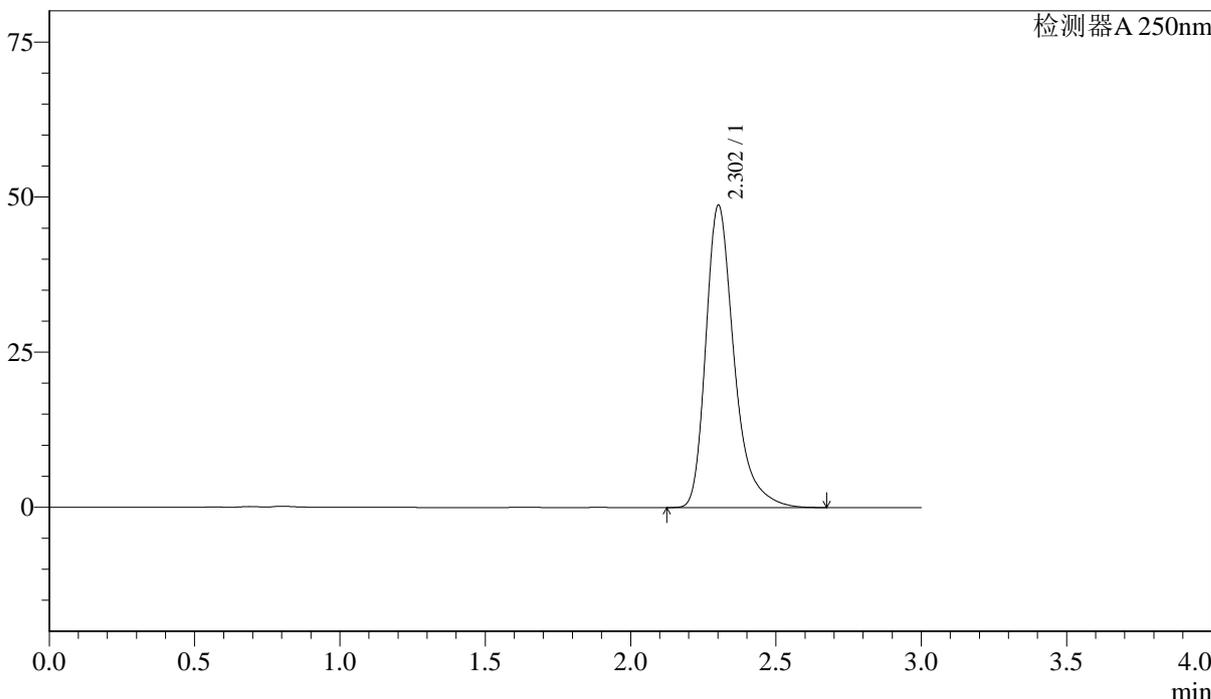
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1615-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:23:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	330276	48624	2896	1.350	--
总计		100.000	330276	48624			

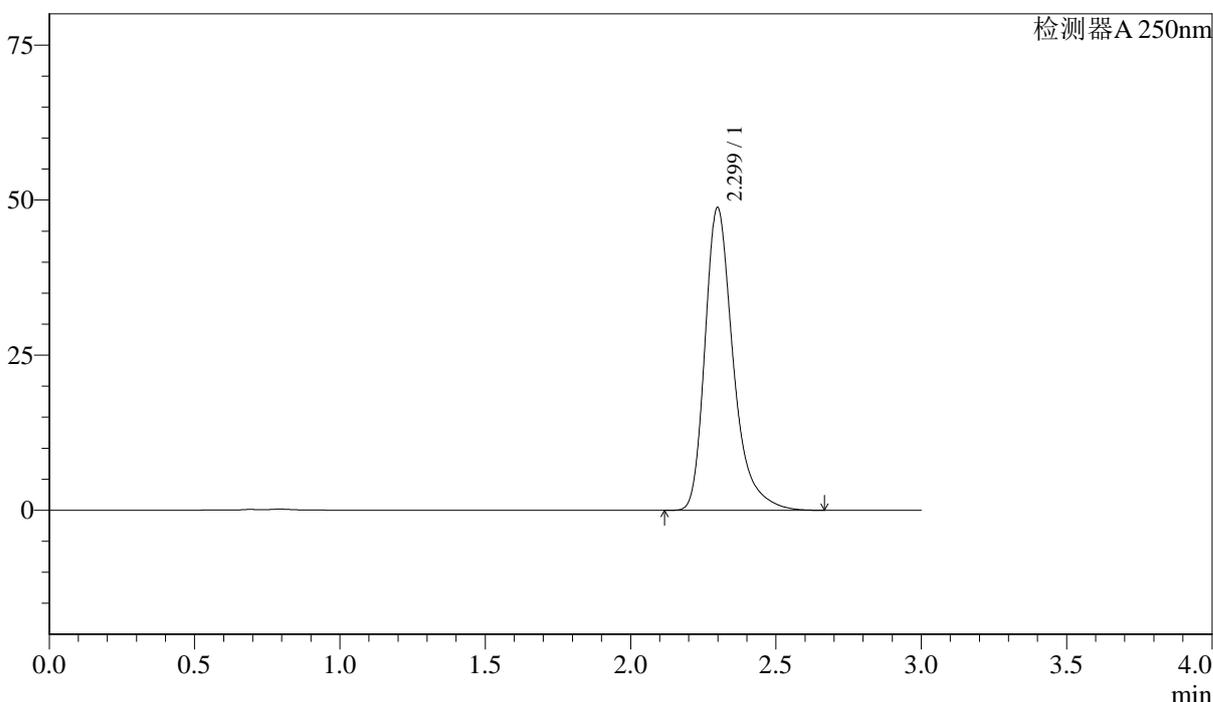
图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1616-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:27:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	330180	48769	2898	1.351	--
总计		100.000	330180	48769			

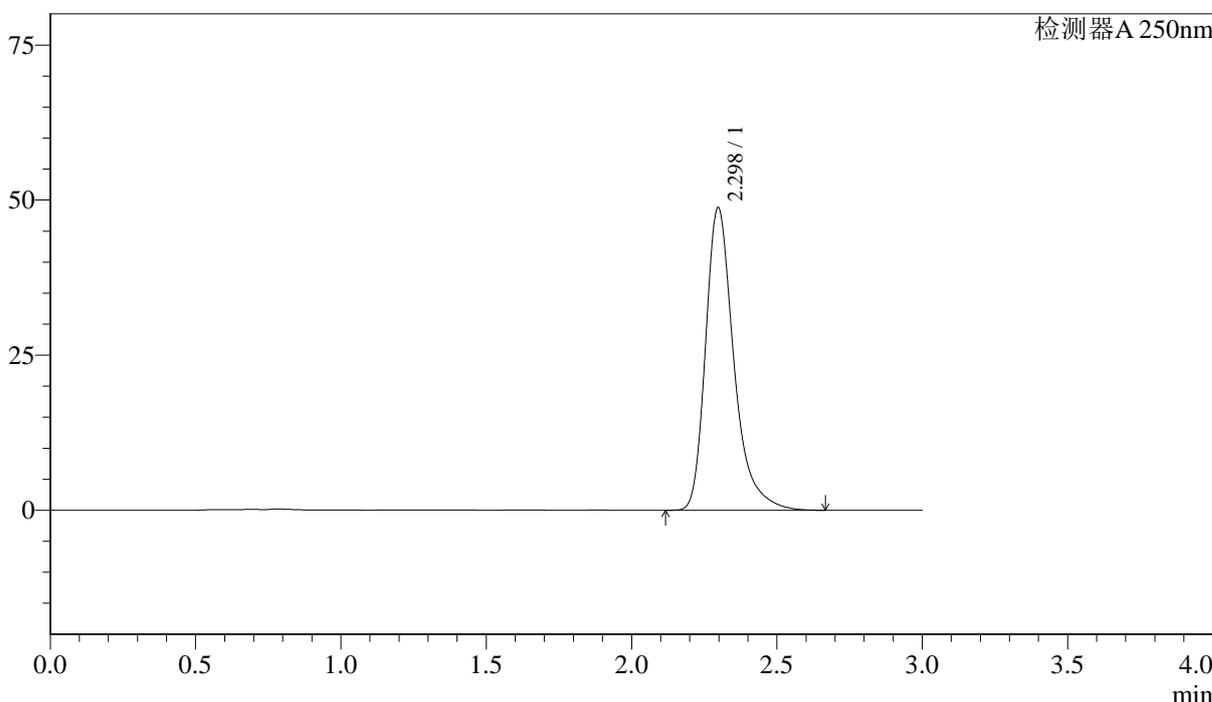
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1617-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:30:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	330078	48793	2893	1.350	--
总计		100.000	330078	48793			

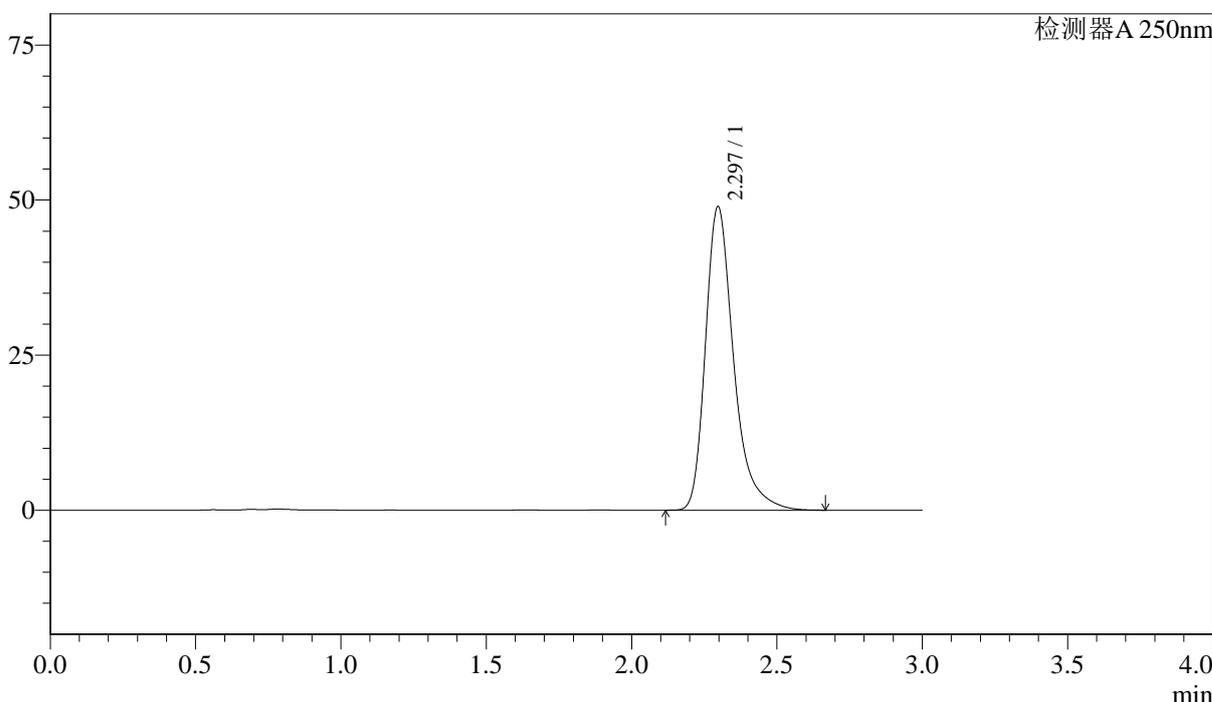
图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1618-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:34:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	100.000	330153	48955	2911	1.350	--
总计		100.000	330153	48955			

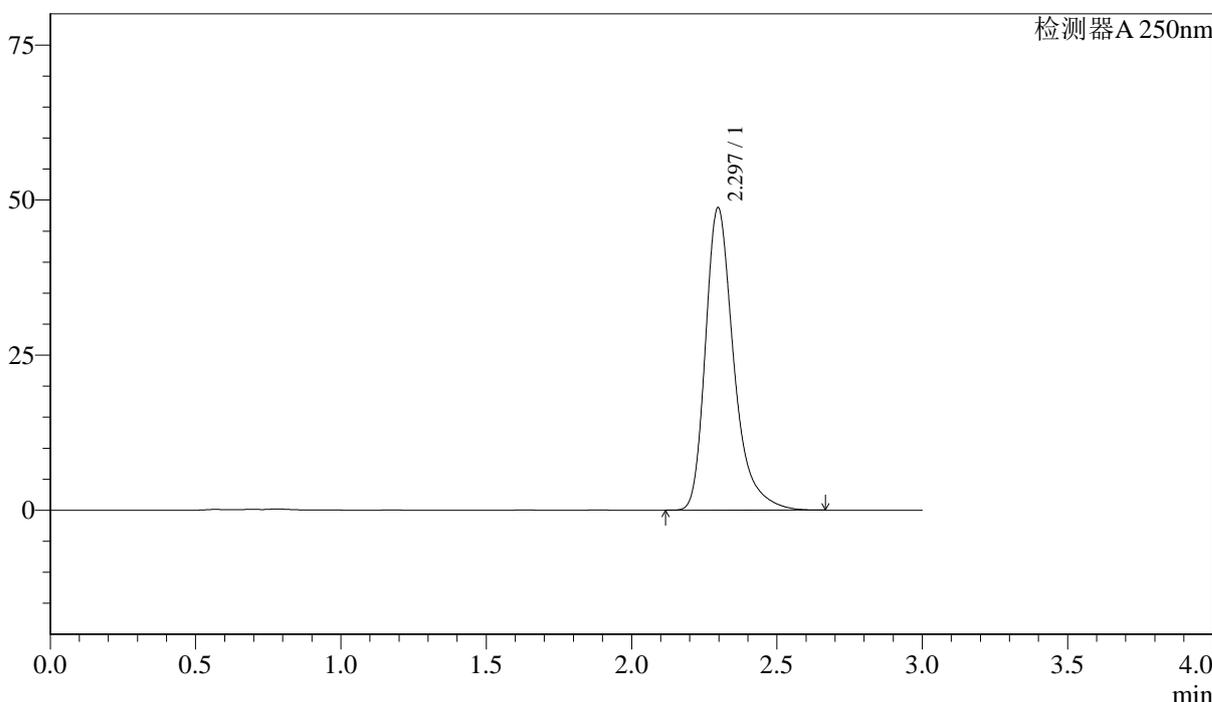
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1619-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:37:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	100.000	329980	48764	2891	1.352	--
总计		100.000	329980	48764			

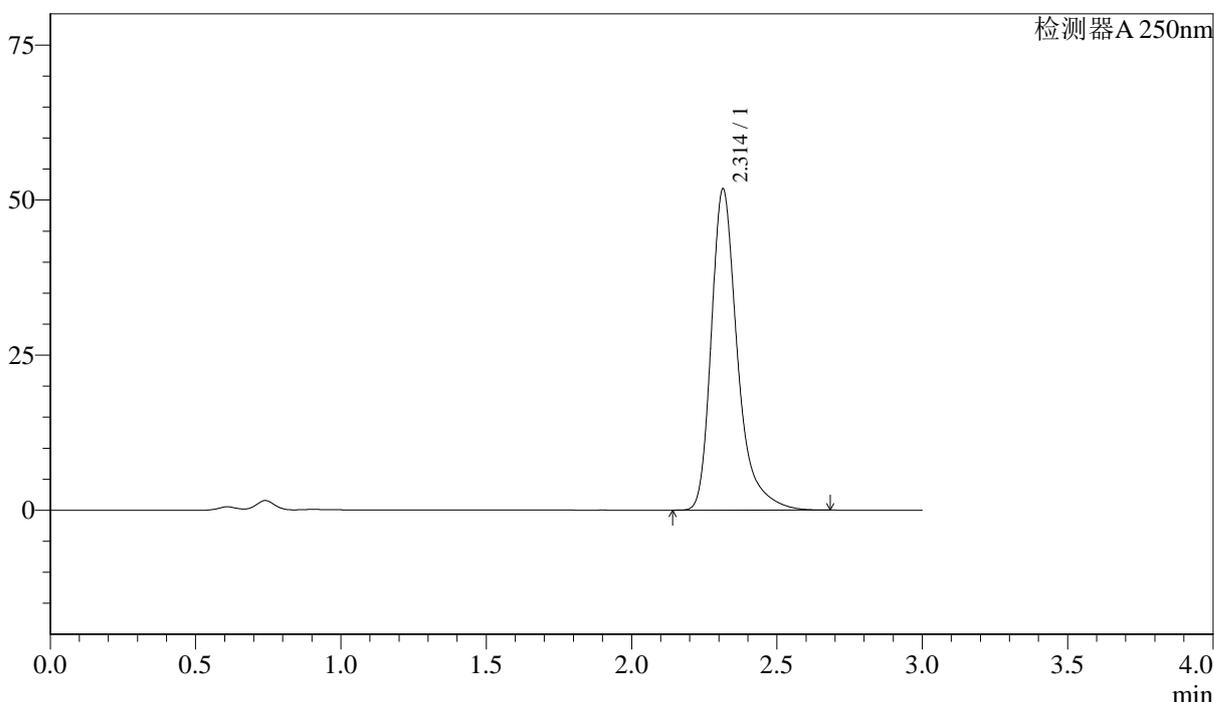
图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1620-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:40:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	324711	51784	3479	1.362	--
总计		100.000	324711	51784			

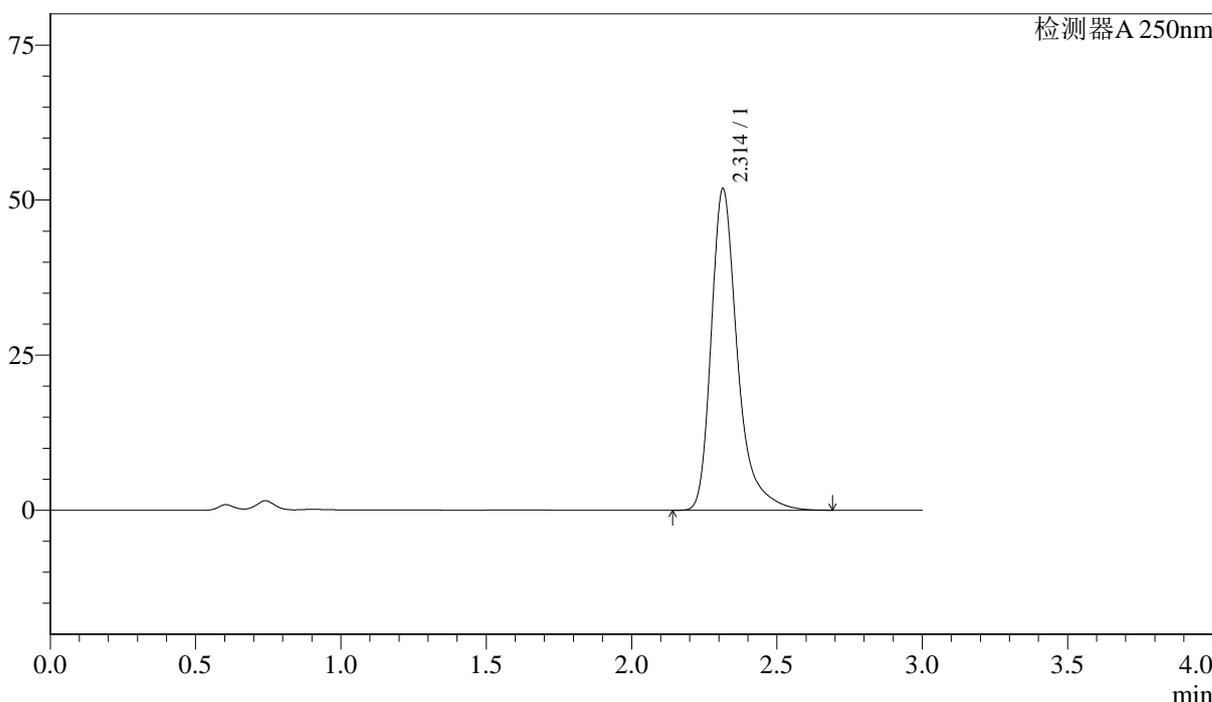
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1621-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:44:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	325544	51851	3483	1.369	--
总计		100.000	325544	51851			

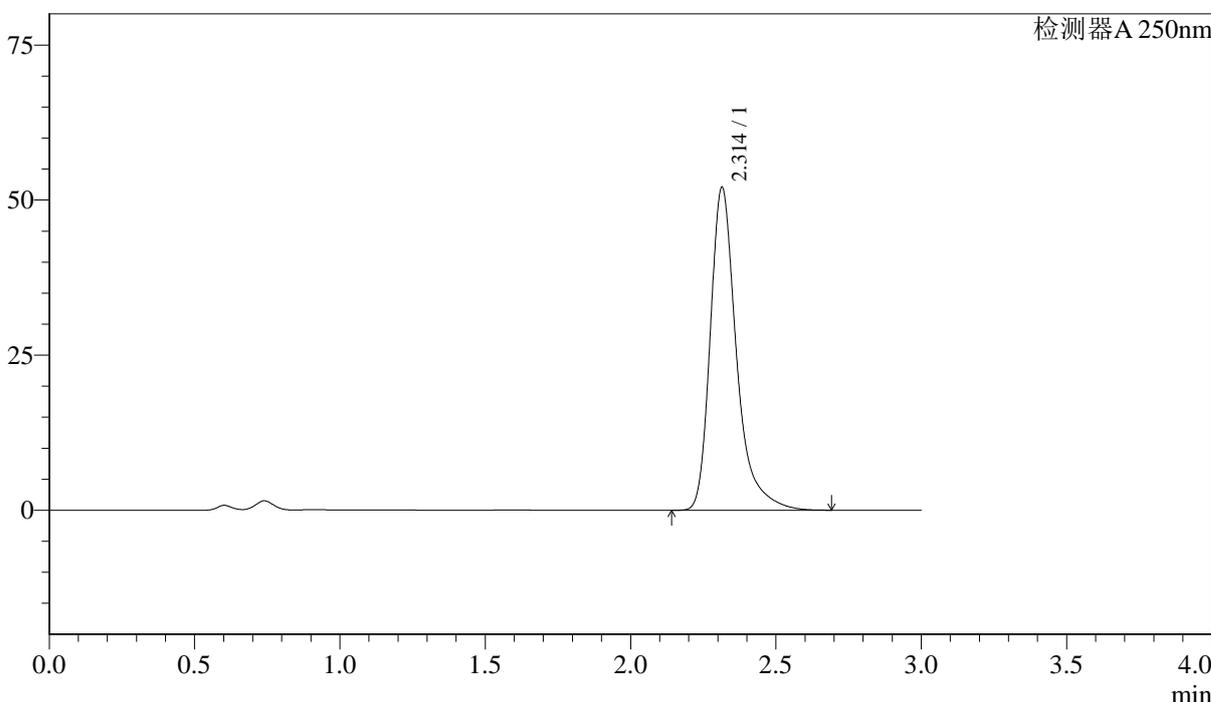
图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1622-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:47:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	327198	52067	3478	1.371	--
总计		100.000	327198	52067			

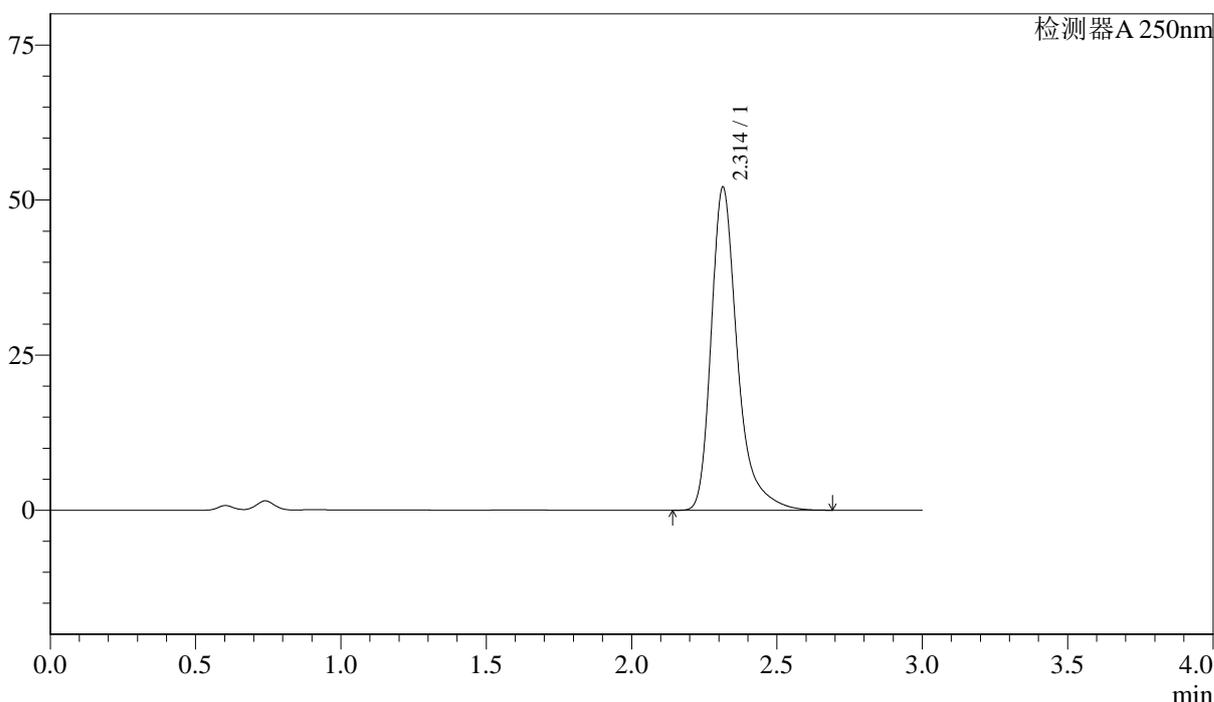
图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1623-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:50:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	326966	52104	3486	1.369	--
总计		100.000	326966	52104			

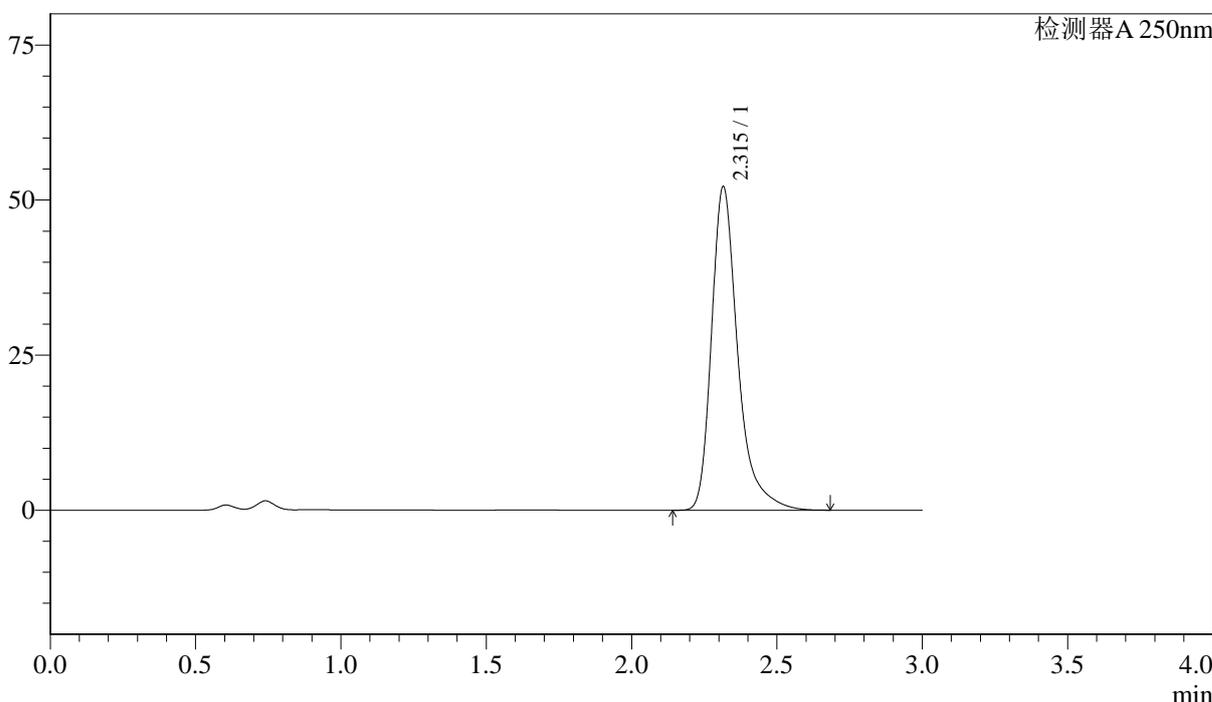
图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1624-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:54:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	328230	52143	3470	1.369	--
总计		100.000	328230	52143			

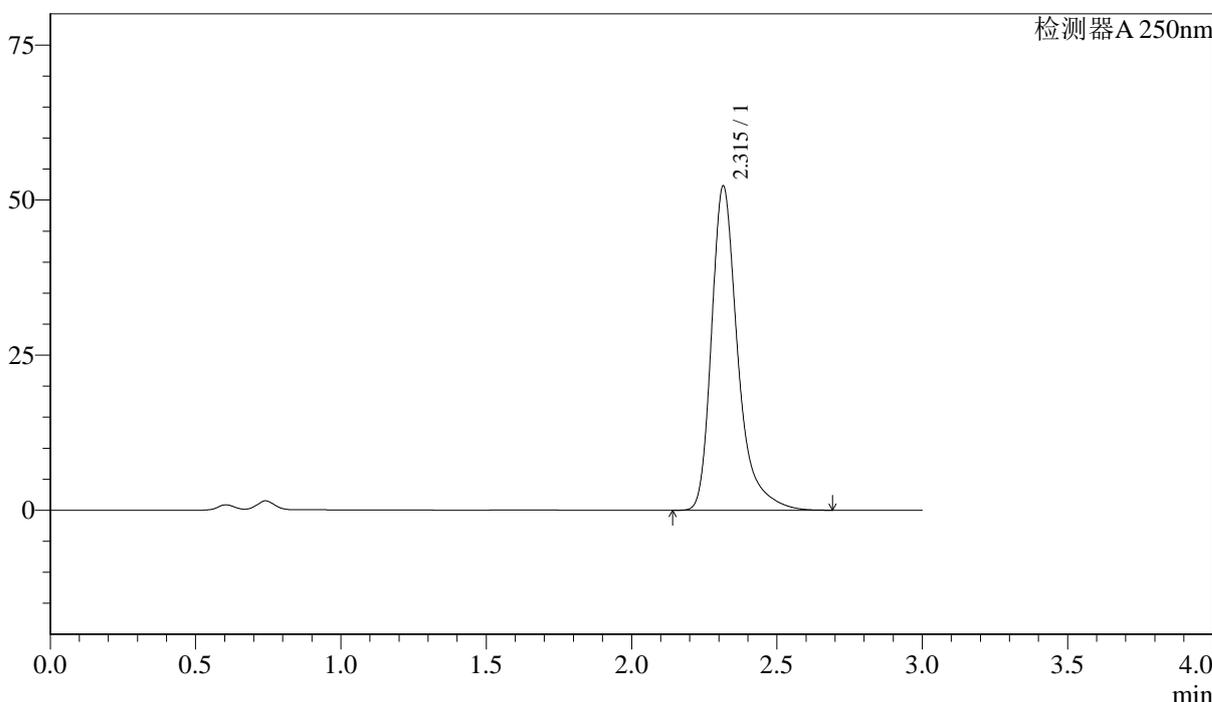
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1625-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:57:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	328464	52242	3481	1.370	--
总计		100.000	328464	52242			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811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



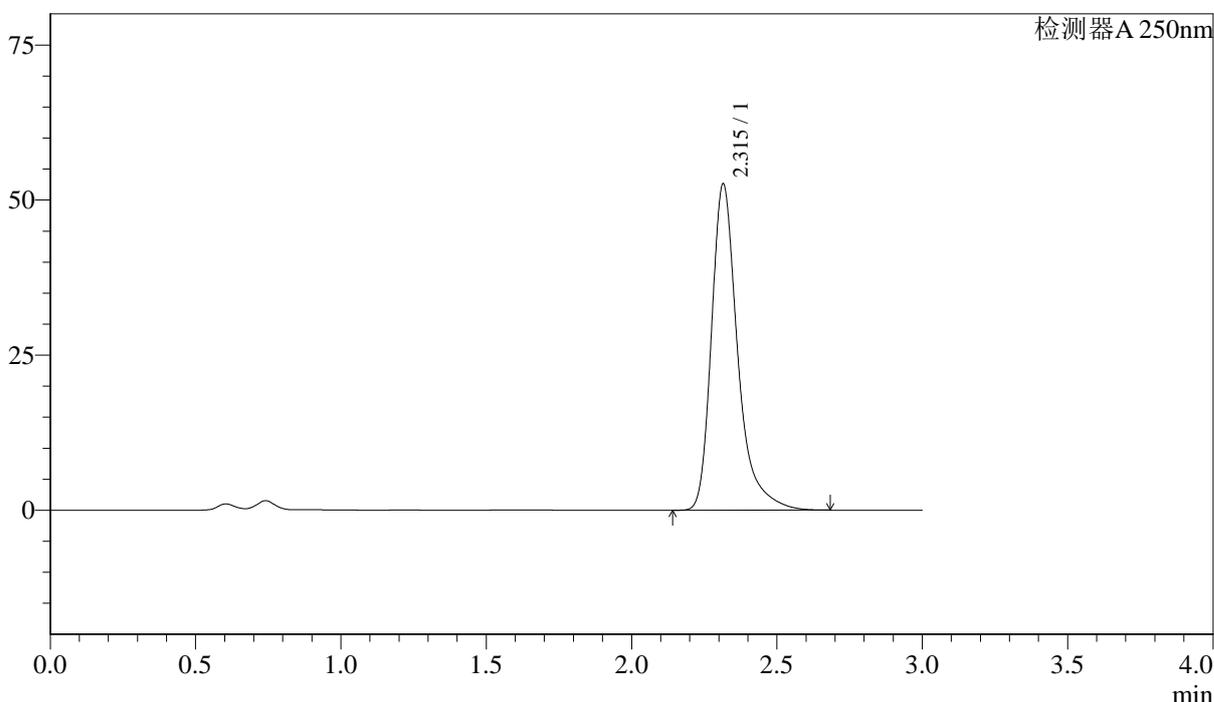
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1626-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/24 12:01:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	330255	52590	3490	1.372	--
总计		100.000	330255	52590			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



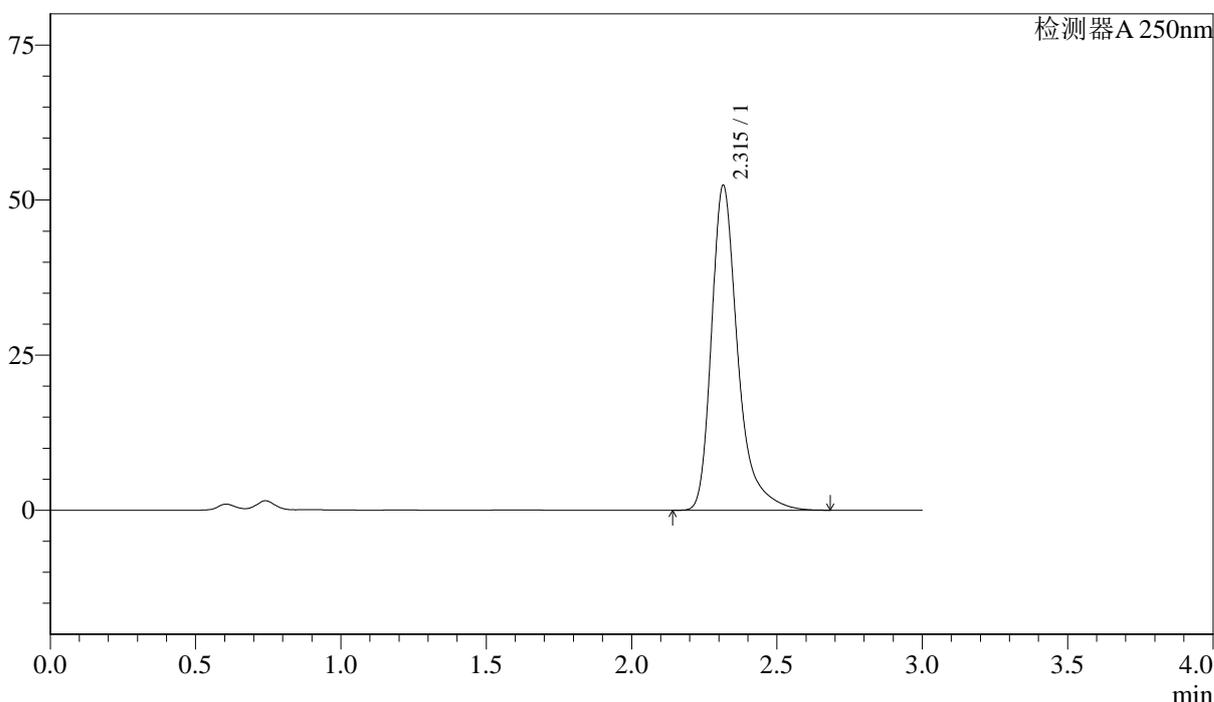
# J305

## <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 - 28-10/28-1627-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/24 12:04:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	329617	52357	3471	1.370	--
总计		100.000	329617	52357			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072811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



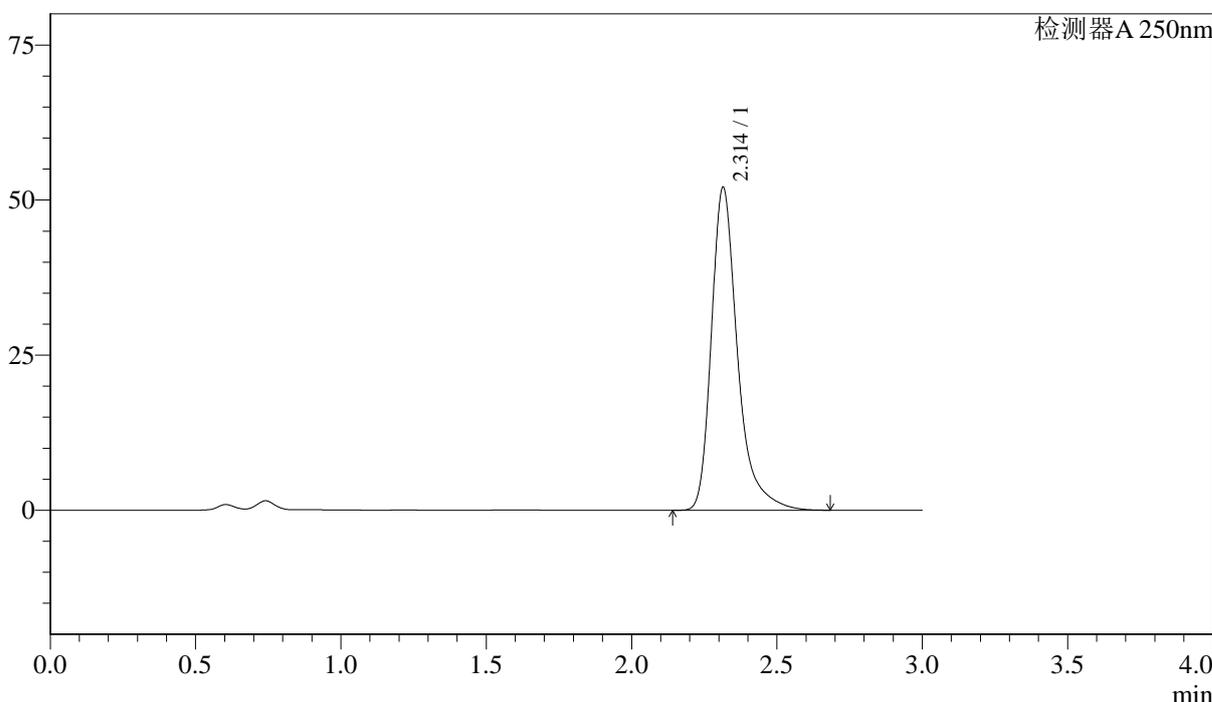
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1628-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 12:07:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	326369	52060	3495	1.368	--
总计		100.000	326369	52060			

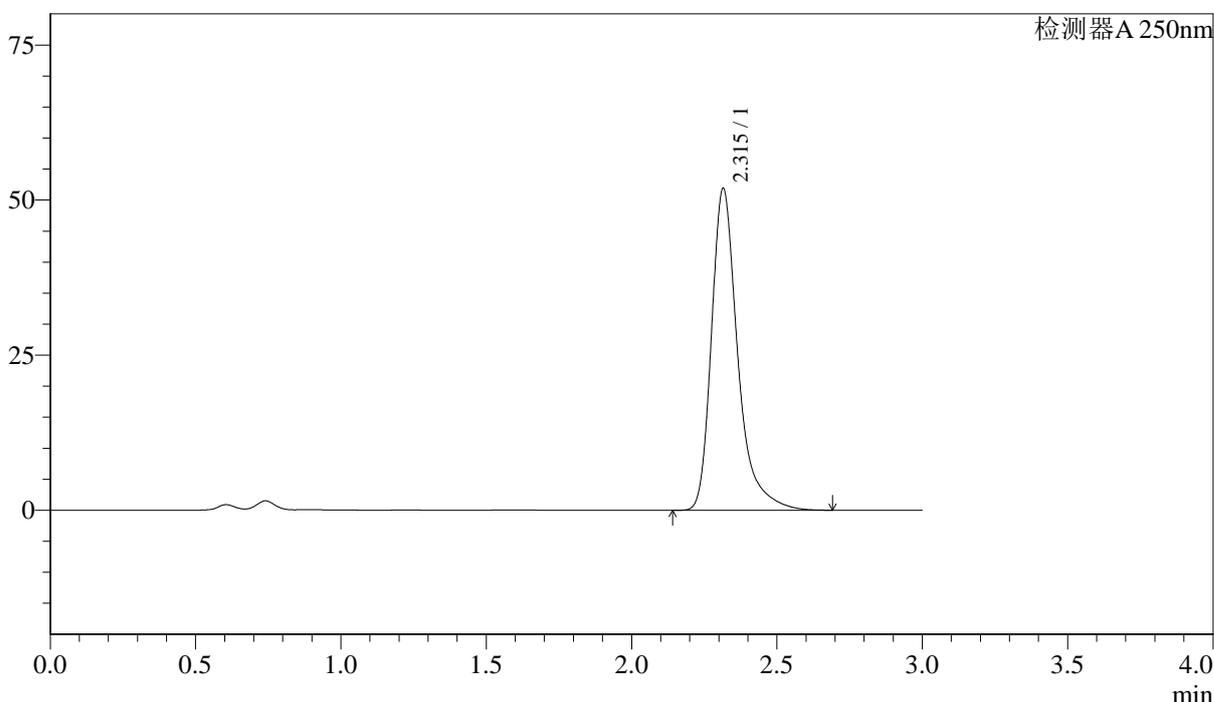
图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1629-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:11:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	326638	51881	3475	1.373	--
总计		100.000	326638	51881			

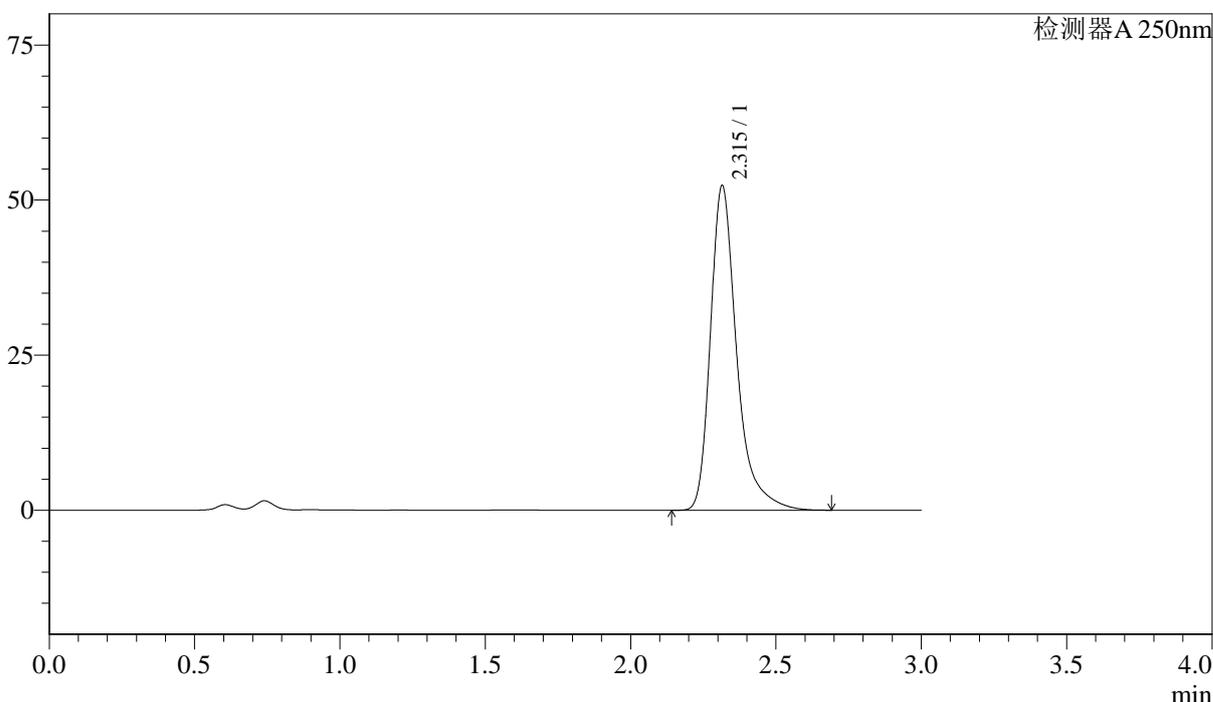
图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1630-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:14:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	329411	52321	3474	1.373	--
总计		100.000	329411	52321			

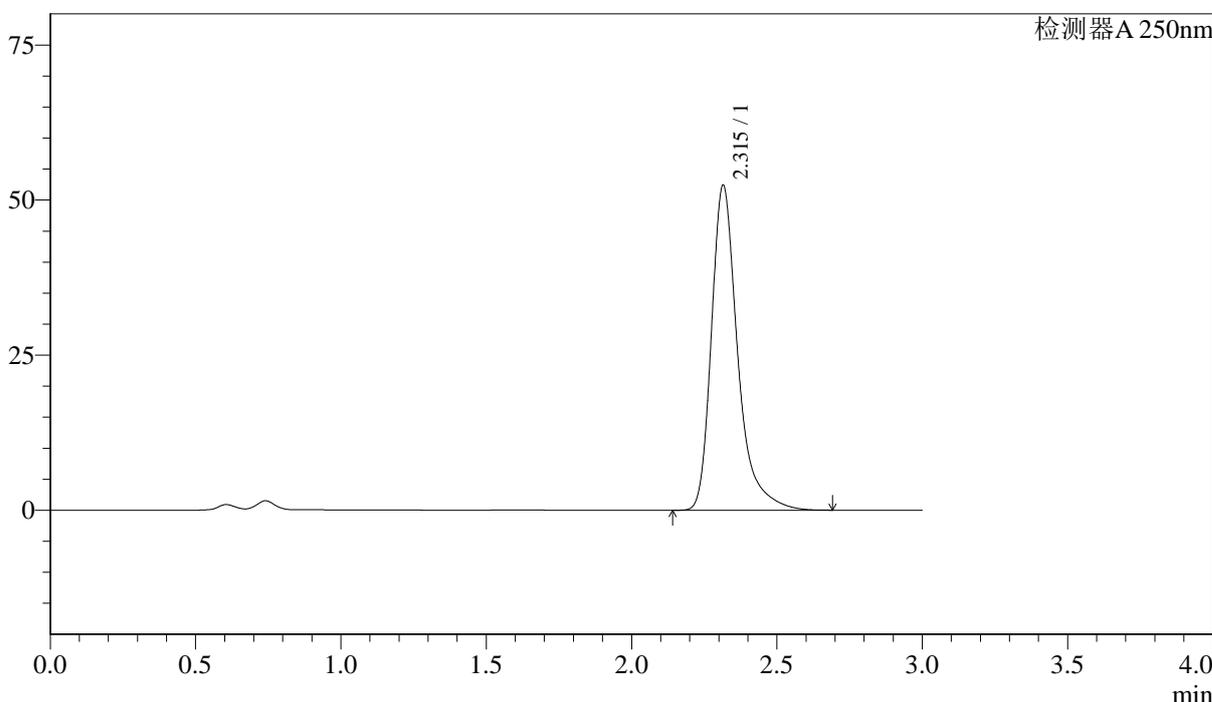
图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1631-2 - zzp-2023072811p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:18:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	329451	52384	3477	1.371	--
总计		100.000	329451	52384			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072811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



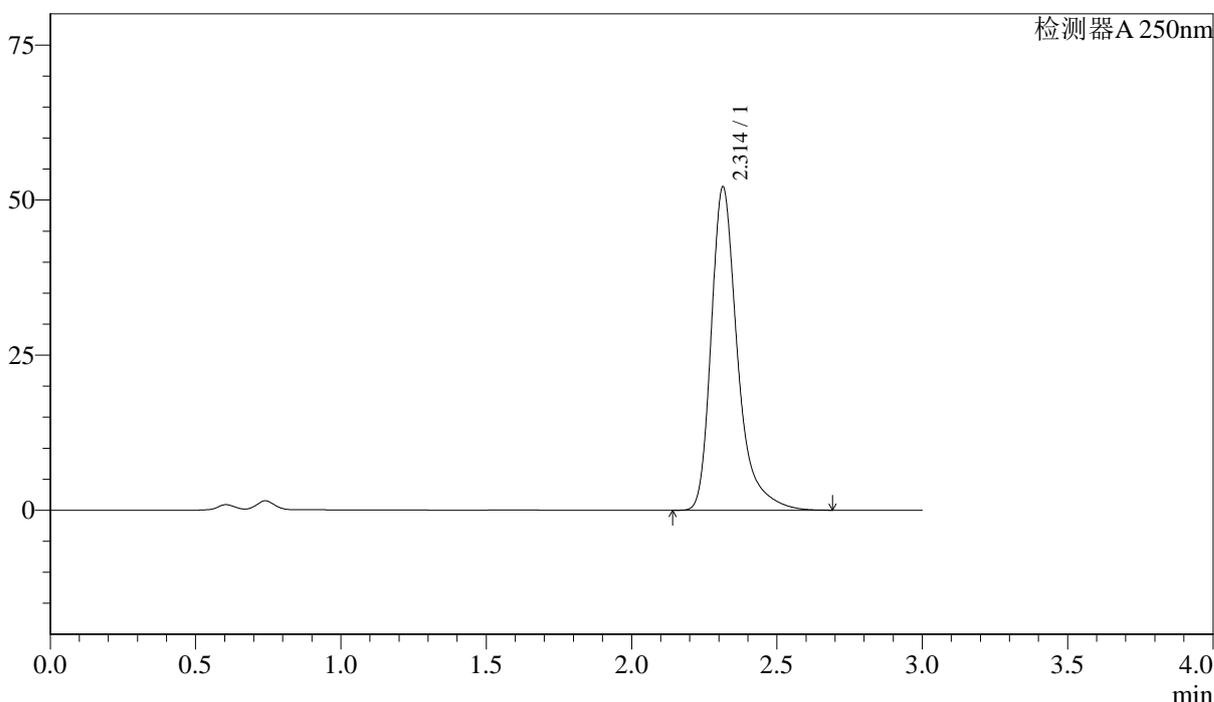
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1632-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/24 12:21:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	328318	52138	3462	1.372	--
总计		100.000	328318	52138			

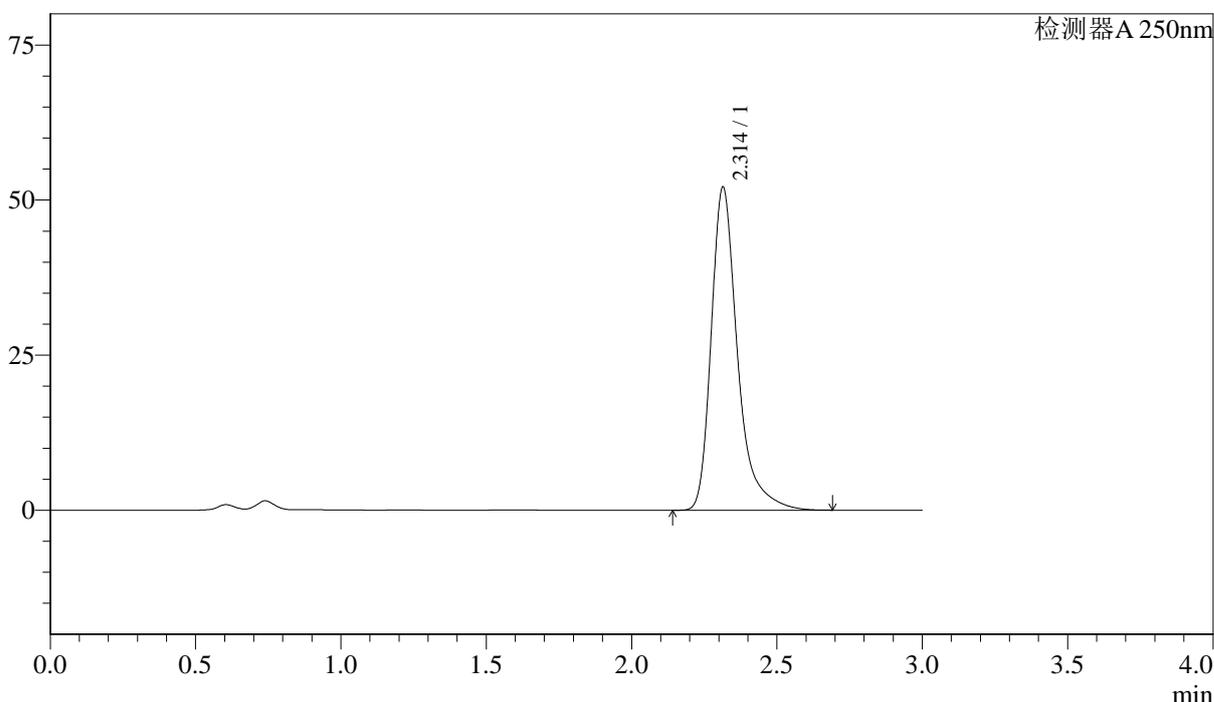
图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1633-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:24:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	328291	52110	3465	1.376	--
总计		100.000	328291	52110			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911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

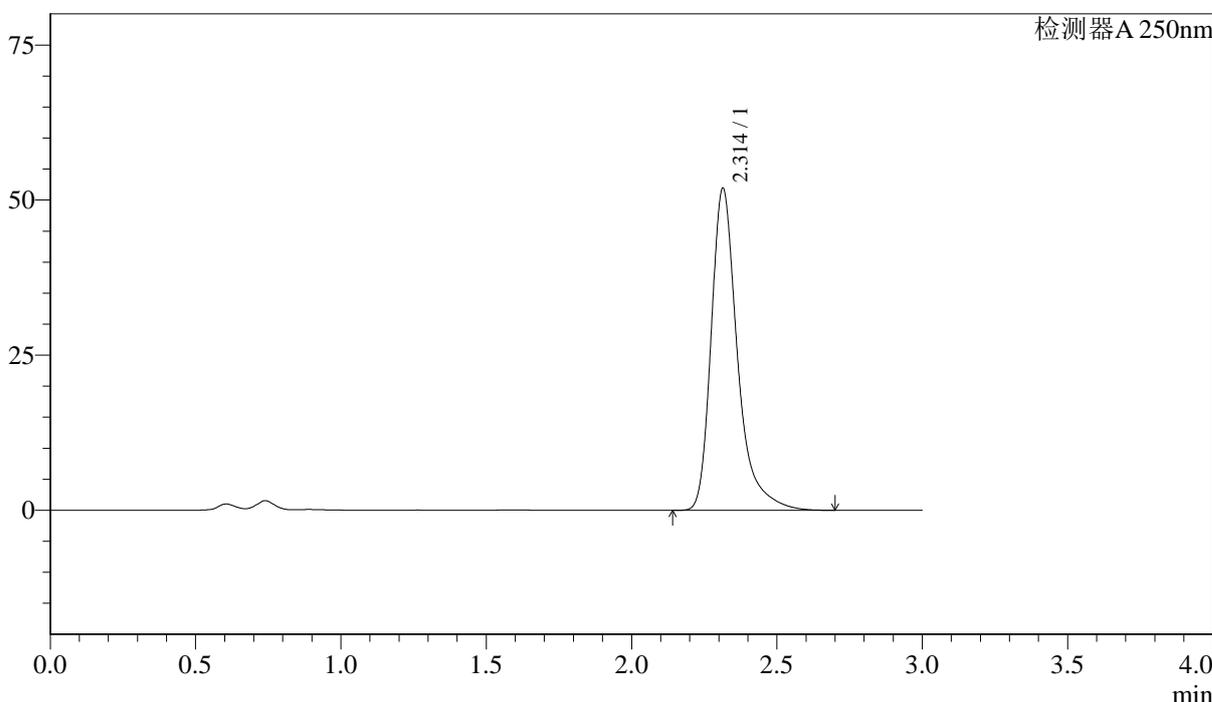


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1635-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:31:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	326891	51935	3476	1.377	--
总计		100.000	326891	51935			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911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



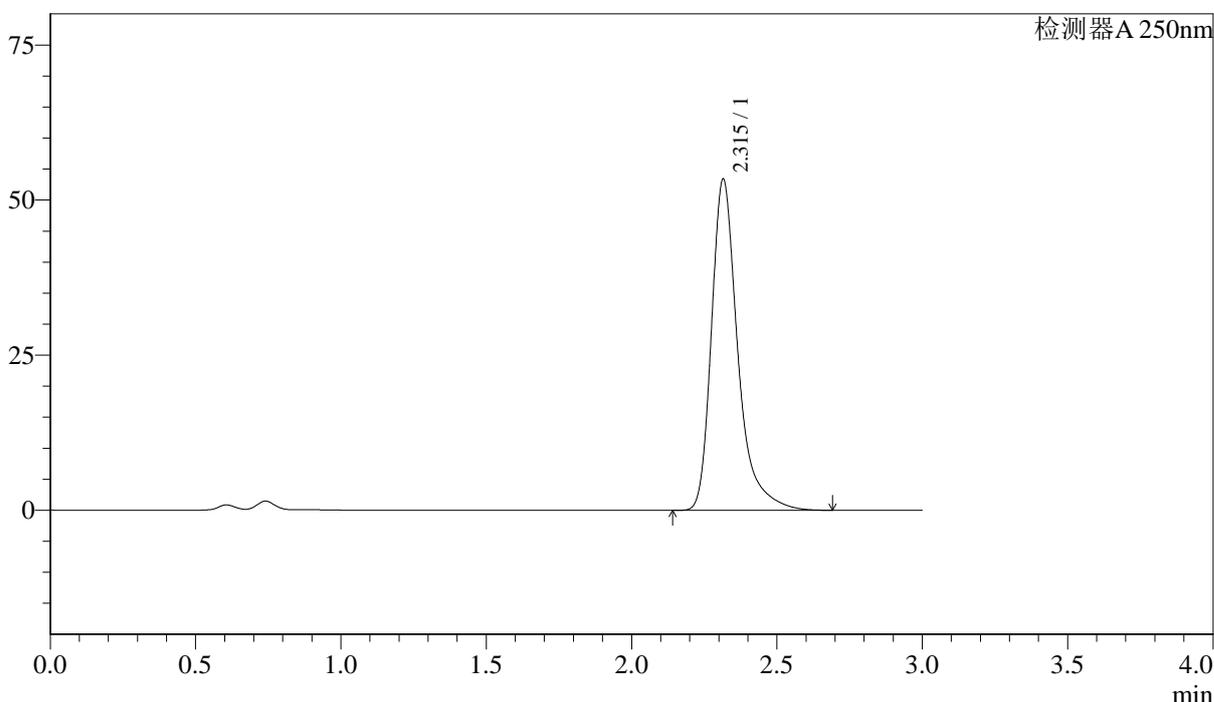
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1636-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:34:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	336356	53372	3475	1.378	--
总计		100.000	336356	53372			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072911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



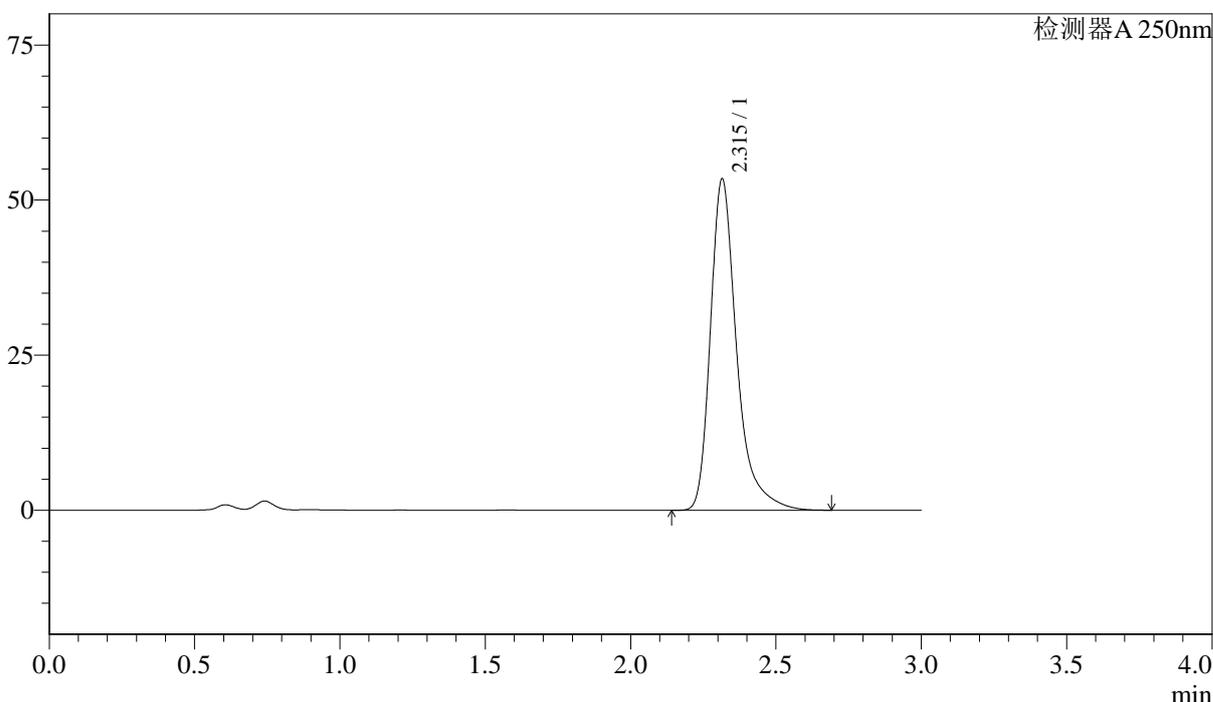
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1637-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:38:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	335937	53396	3481	1.375	--
总计		100.000	335937	53396			

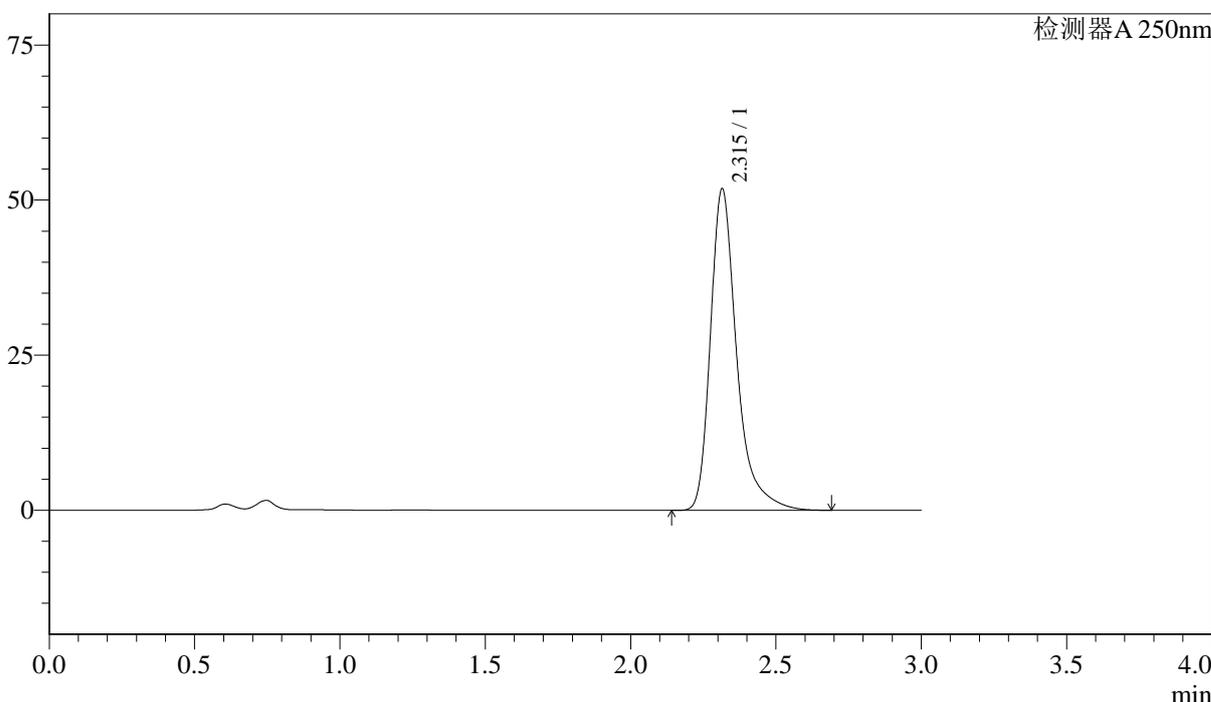
图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1638-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:41:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	326472	51825	3475	1.378	--
总计		100.000	326472	51825			

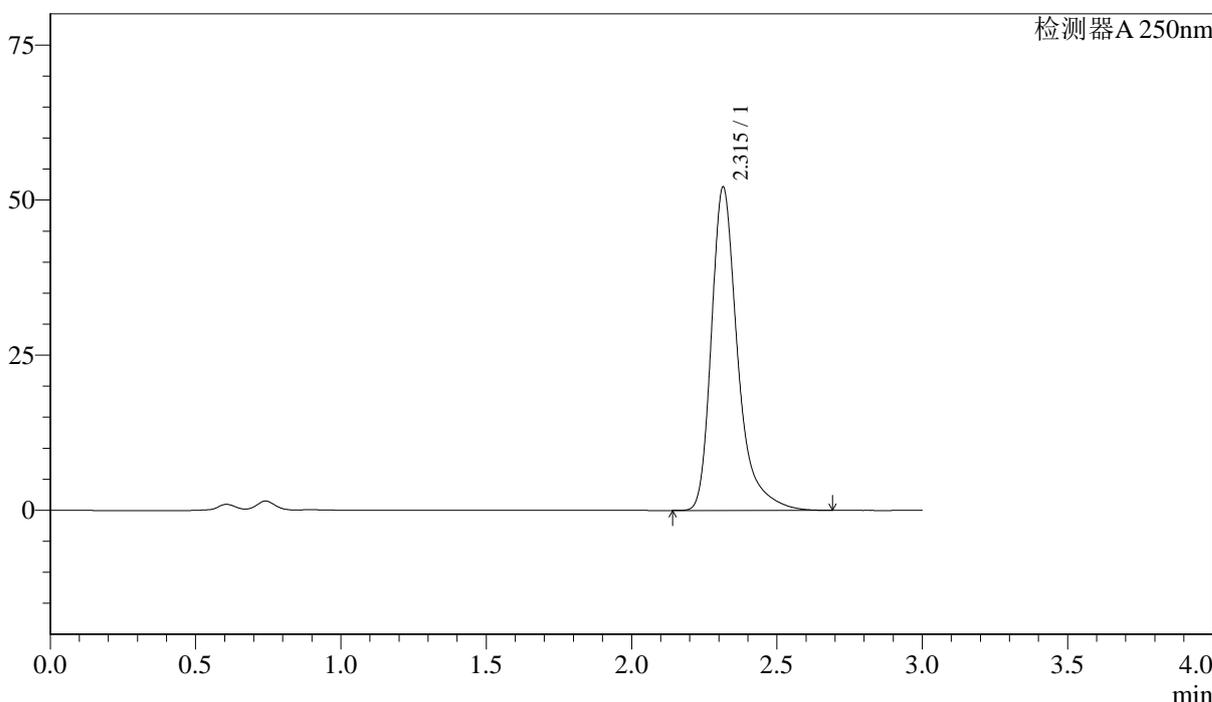
图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1639-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:45:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	327796	52120	3487	1.378	--
总计		100.000	327796	52120			

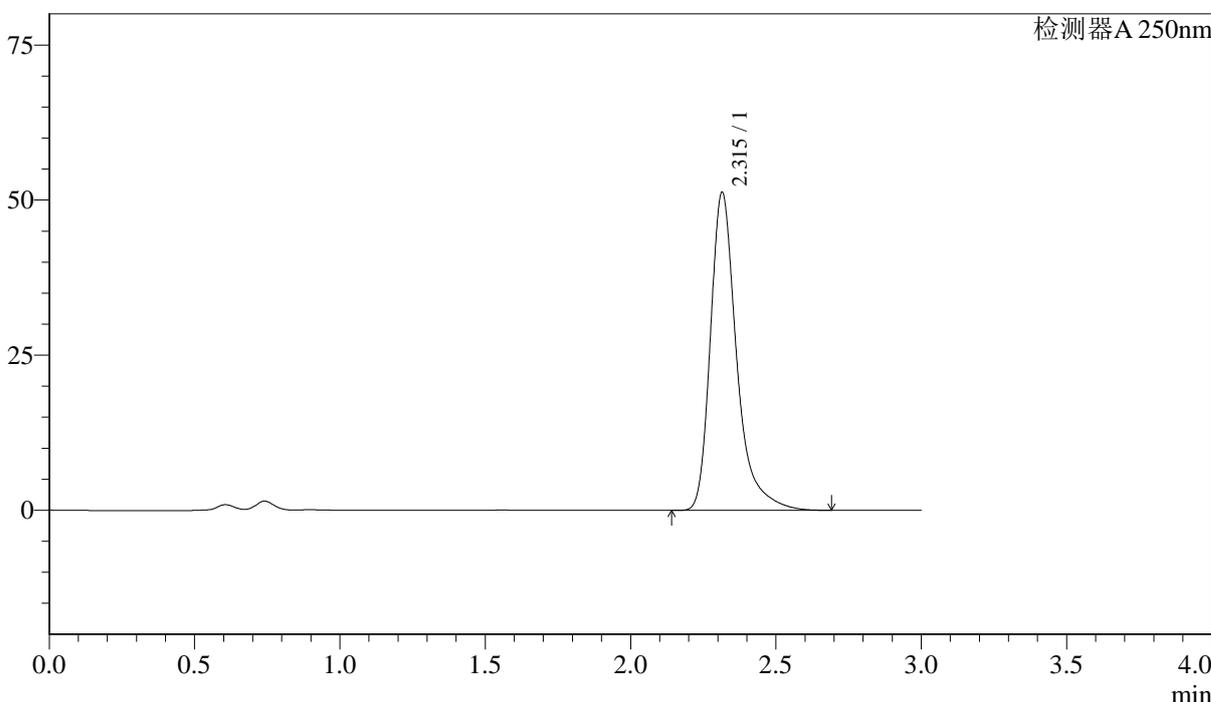
图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1640-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:48:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	322503	51261	3487	1.378	--
总计		100.000	322503	51261			

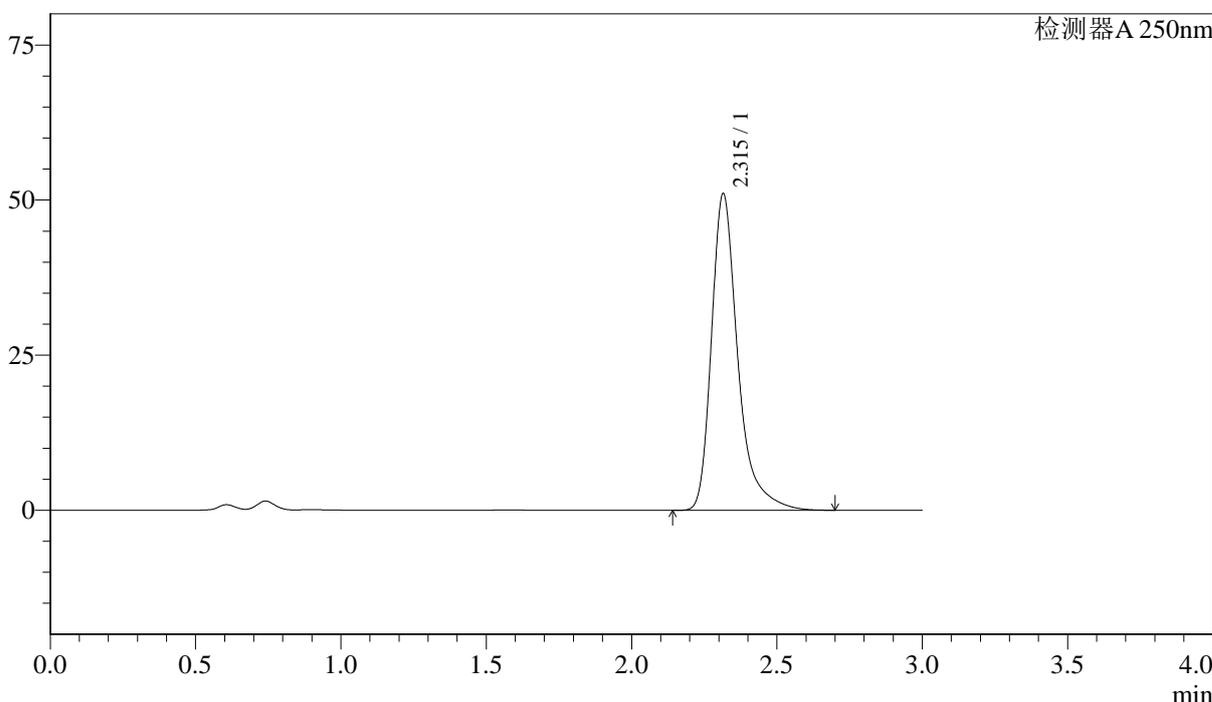
图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1641-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:51:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	322199	51035	3468	1.382	--
总计		100.000	322199	51035			

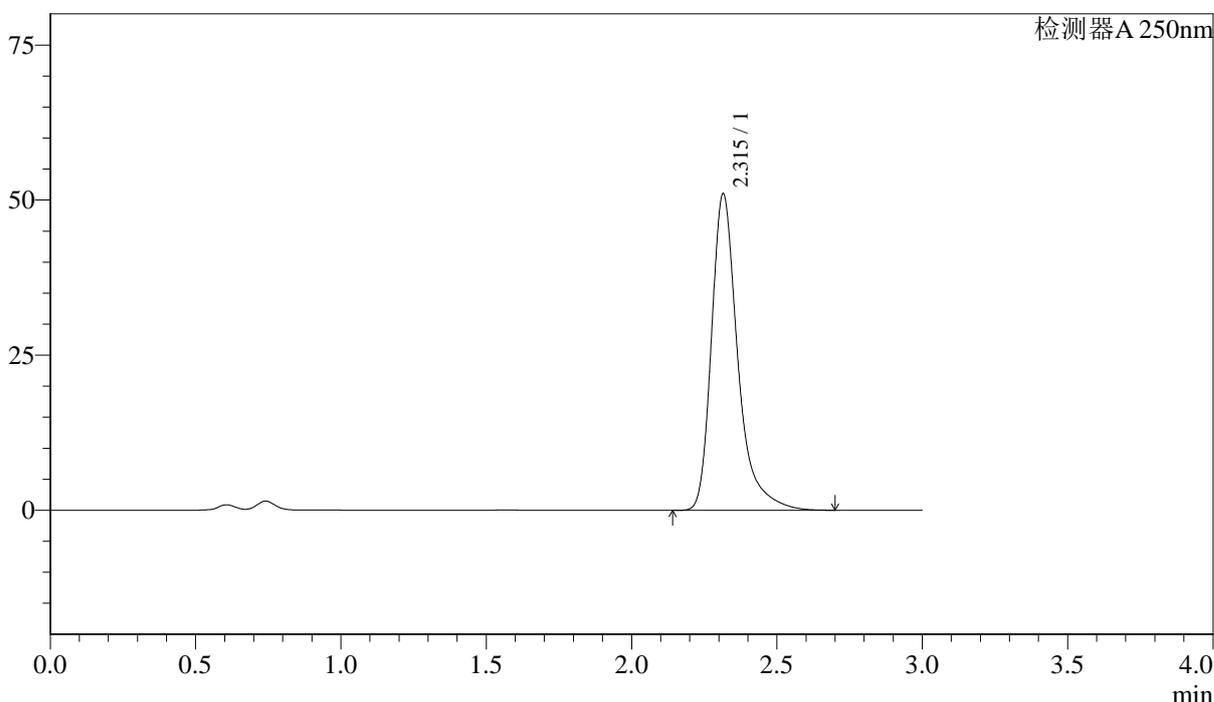
图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1642-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:55:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	321550	51000	3476	1.381	--
总计		100.000	321550	51000			

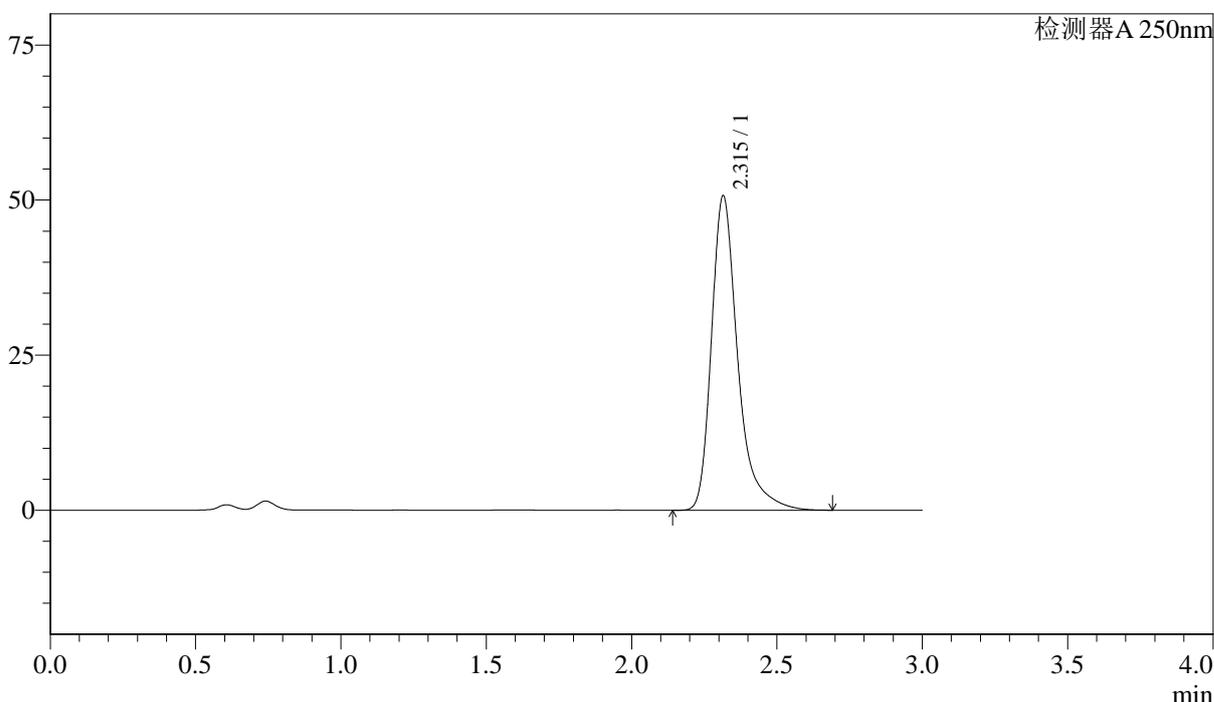
图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1643-2 - zzp-2023072911p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 12:58:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	319358	50675	3473	1.378	--
总计		100.000	319358	50675			

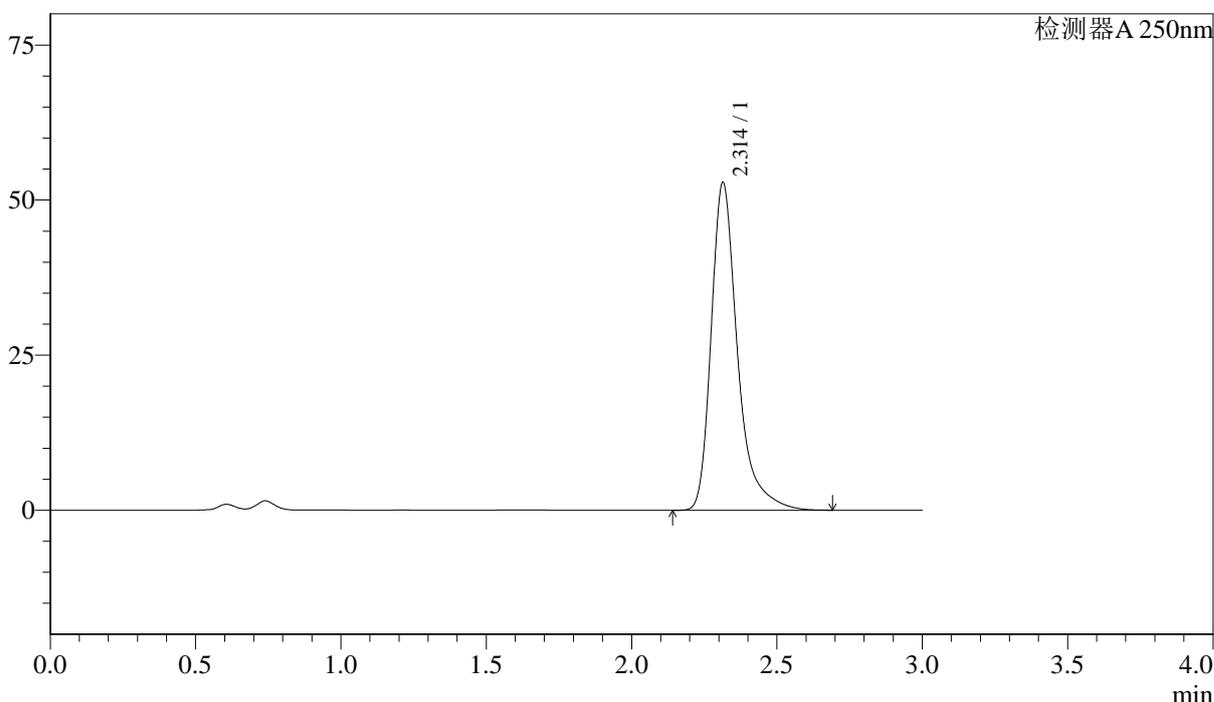
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1644-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:01:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	332922	52863	3468	1.377	--
总计		100.000	332922	52863			

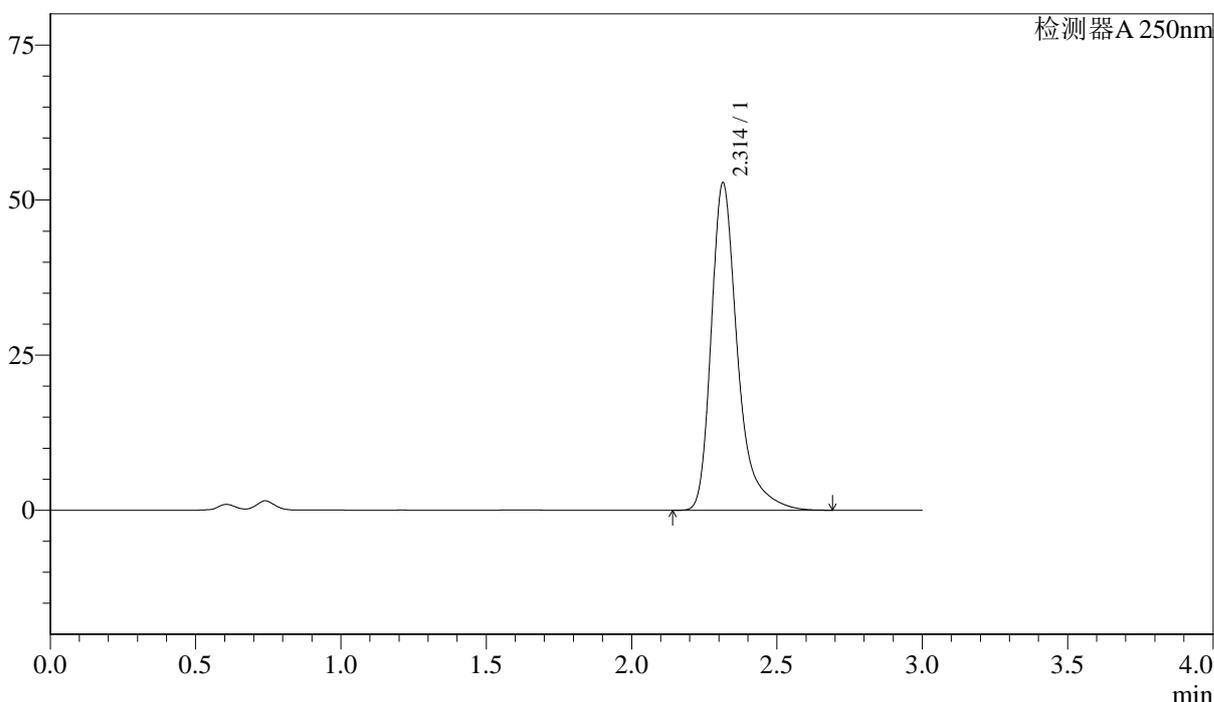
图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1645-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:05:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	332413	52798	3466	1.376	--
总计		100.000	332413	52798			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011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



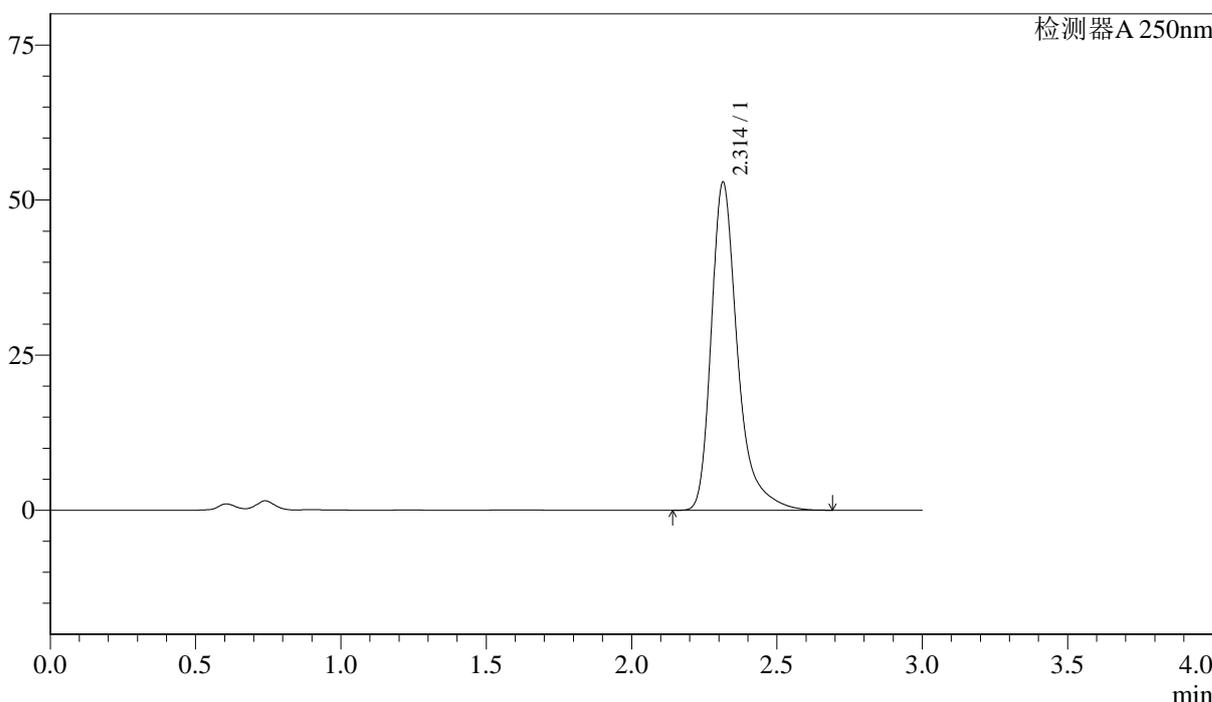
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1646-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/24 13:08:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	332949	52899	3470	1.375	--
总计		100.000	332949	52899			

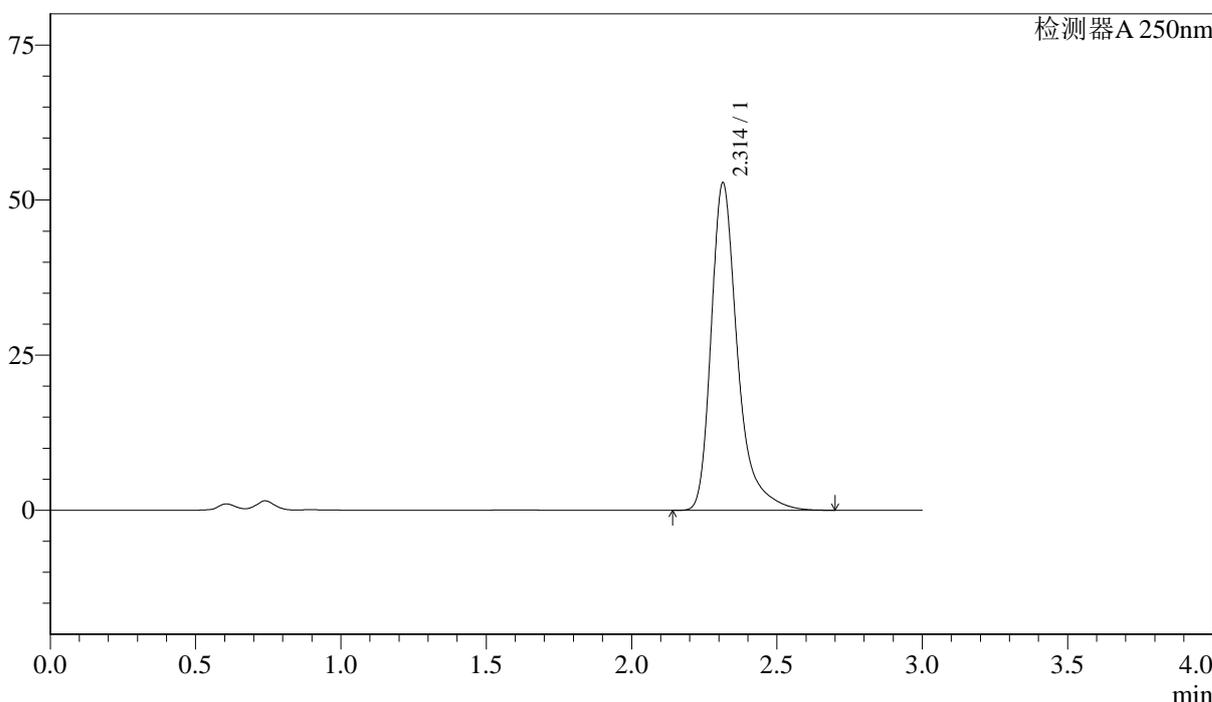
图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1647-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:11:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	332902	52819	3466	1.379	--
总计		100.000	332902	52819			

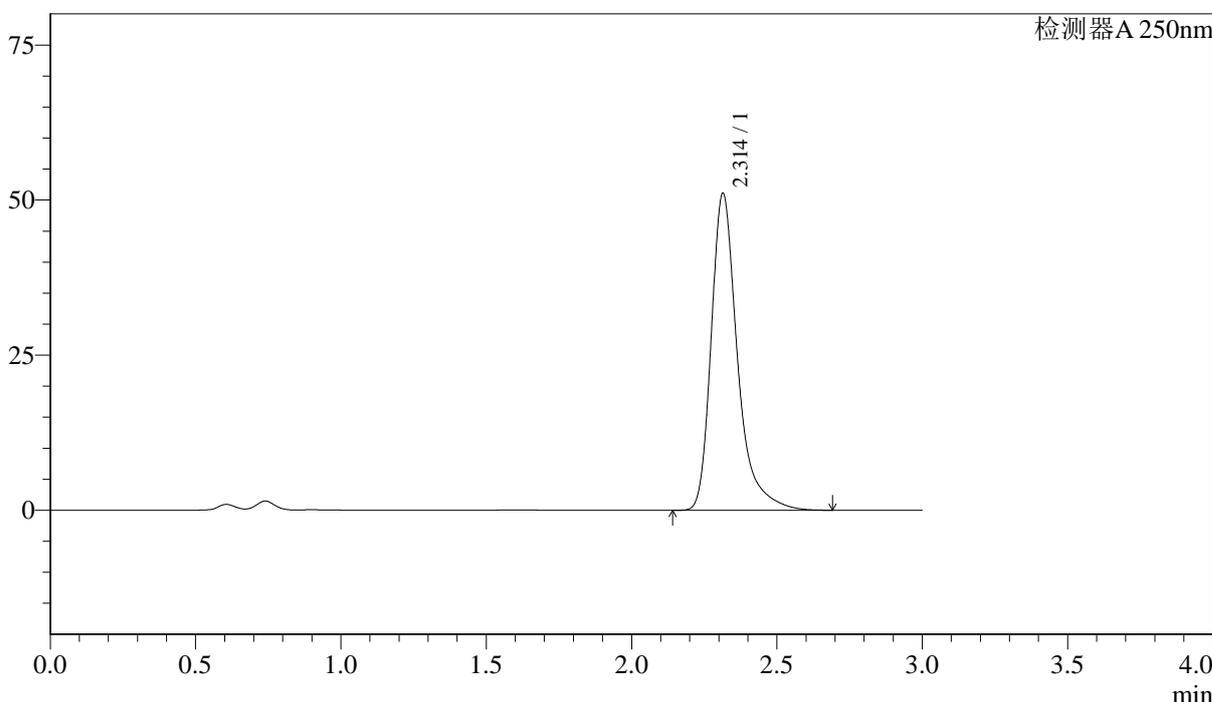
图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1648-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:15:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	321326	51111	3481	1.376	--
总计		100.000	321326	51111			

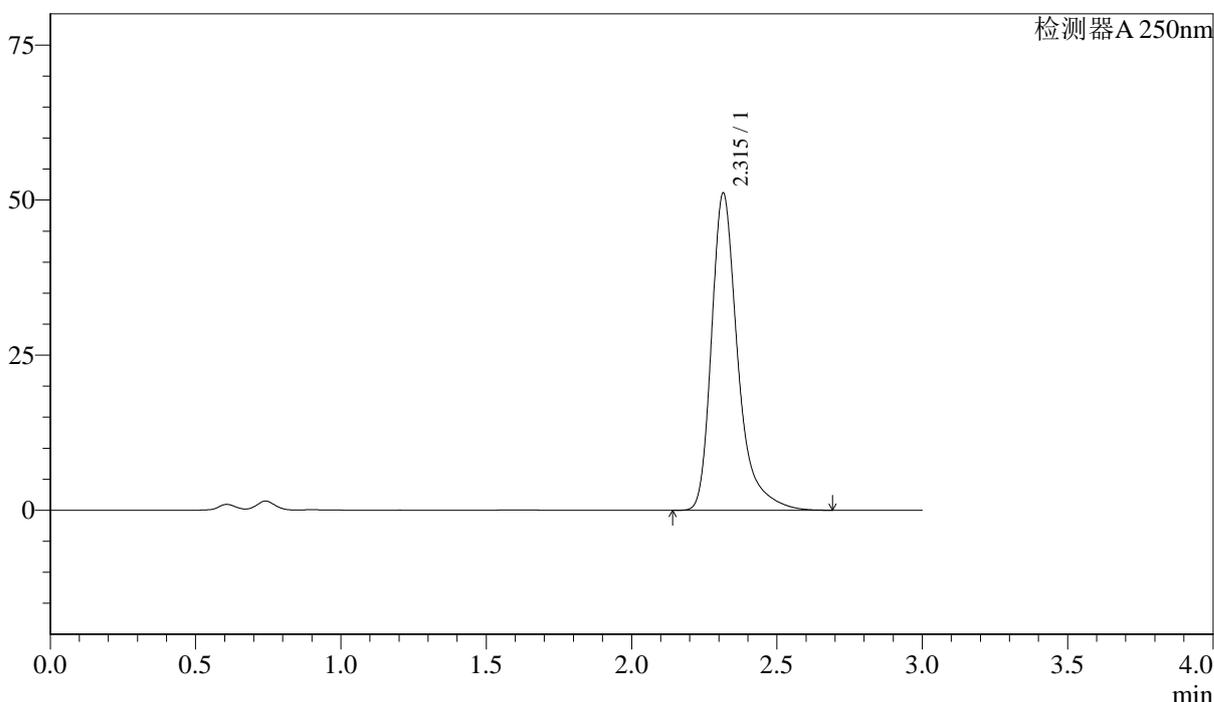
图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1649-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:18:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	321316	51095	3490	1.377	--
总计		100.000	321316	51095			

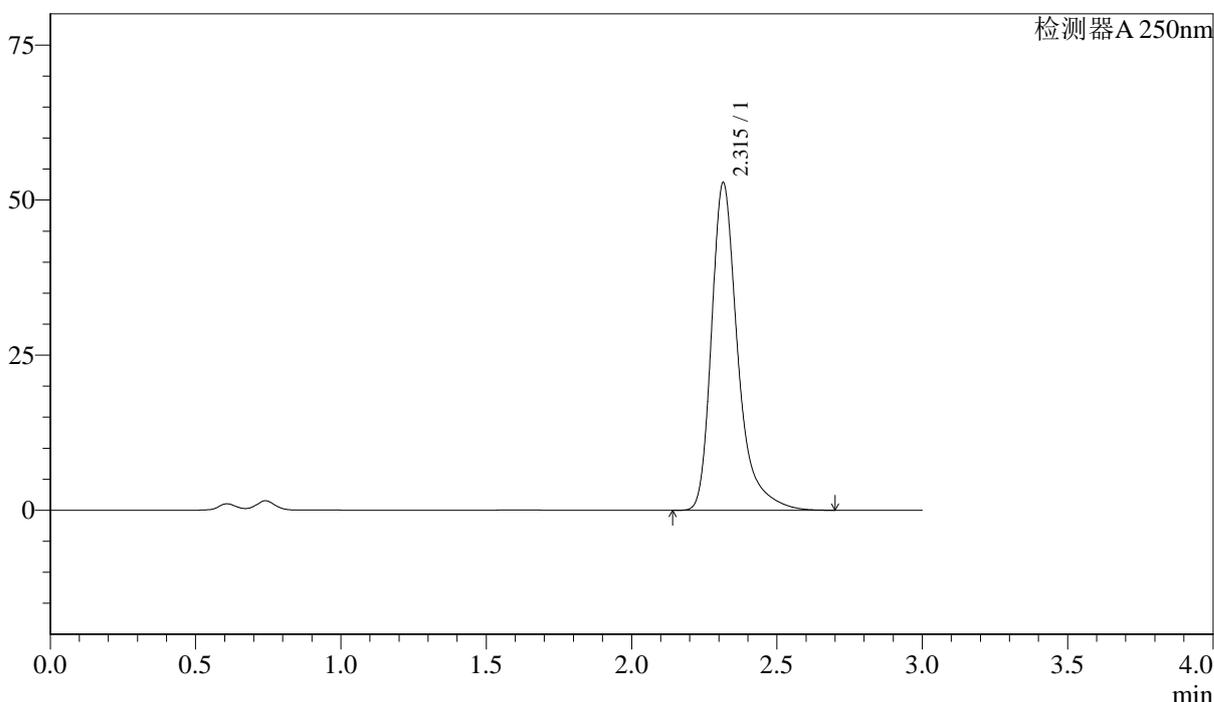
图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1650-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:22:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	332063	52786	3488	1.376	--
总计		100.000	332063	52786			

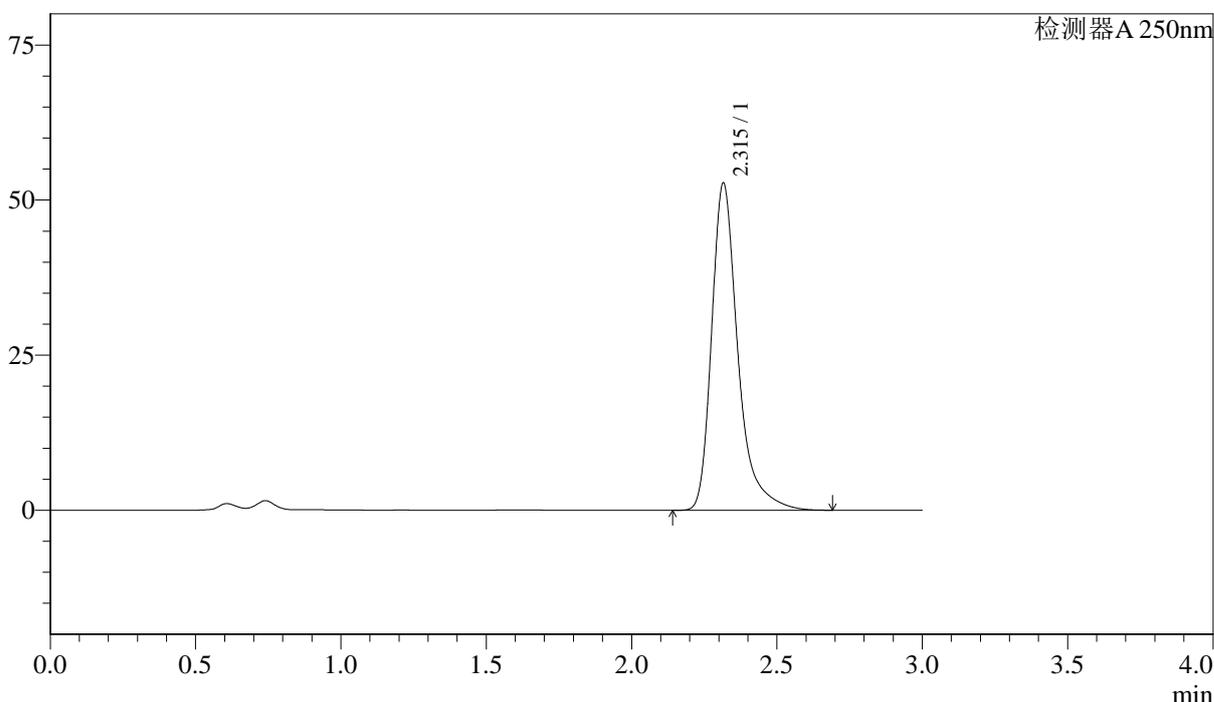
图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1651-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:25:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	331520	52698	3488	1.375	--
总计		100.000	331520	52698			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011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



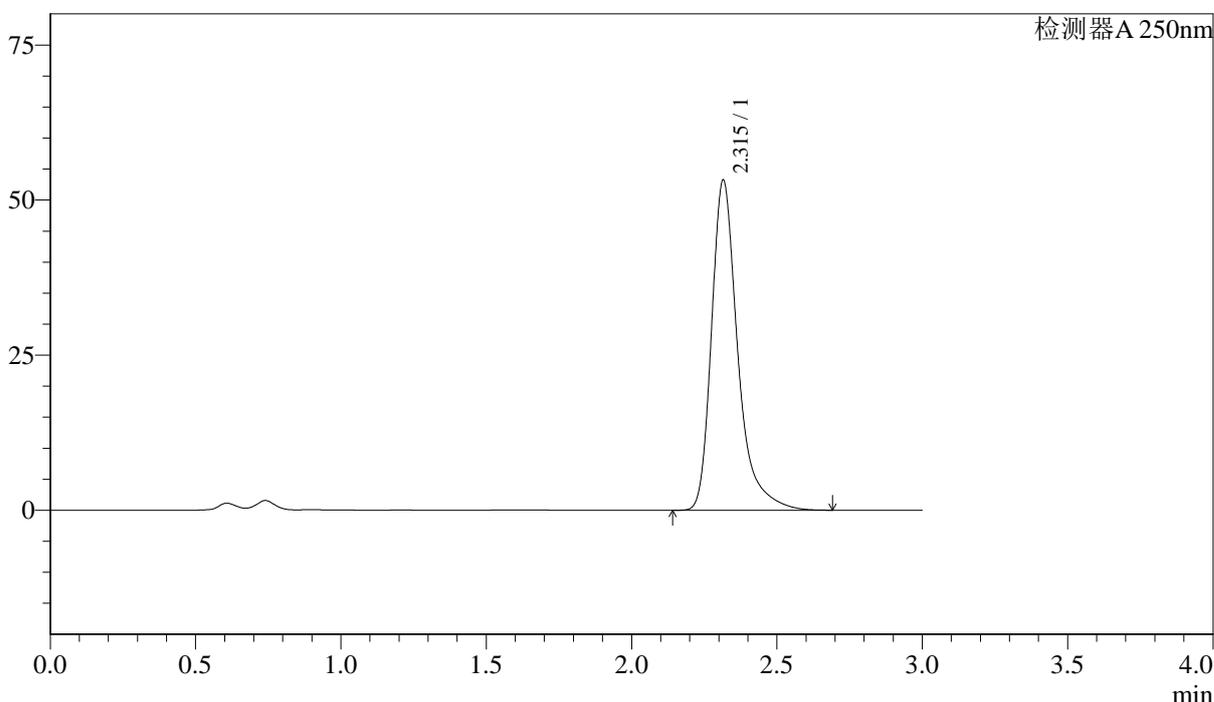
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1652-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	334134	53190	3494	1.374	--
总计		100.000	334134	53190			

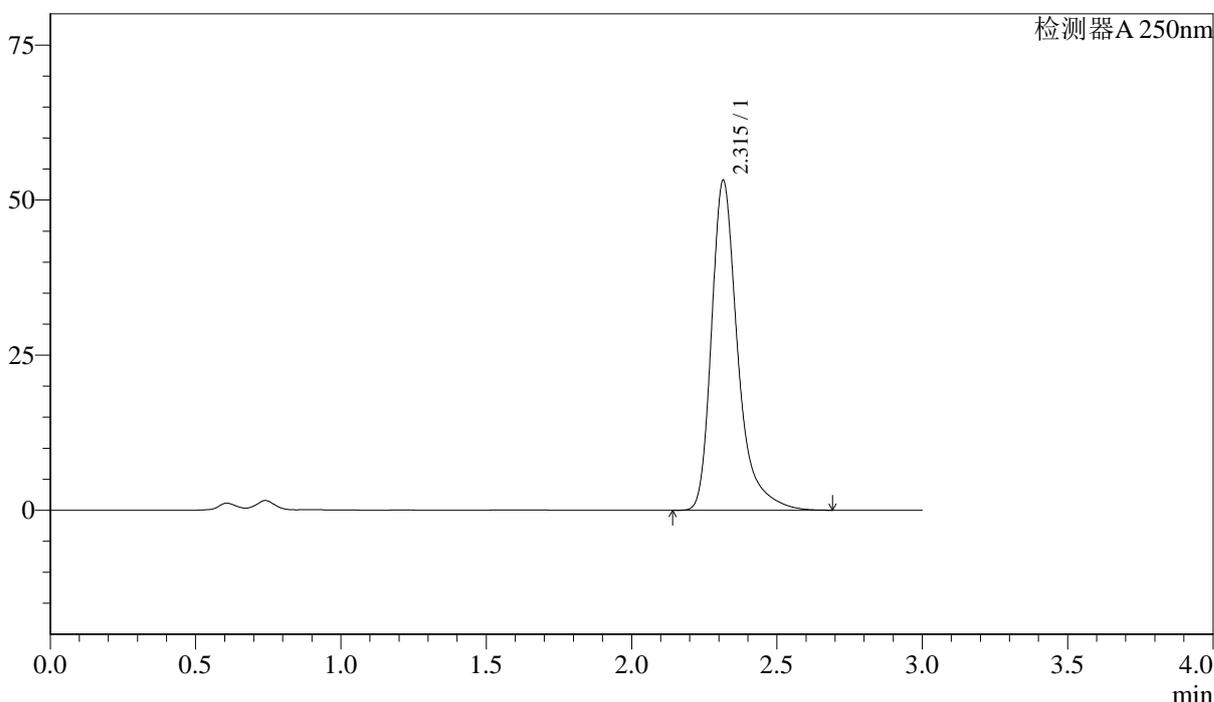
图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1653-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:32:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	333812	53149	3496	1.374	--
总计		100.000	333812	53149			

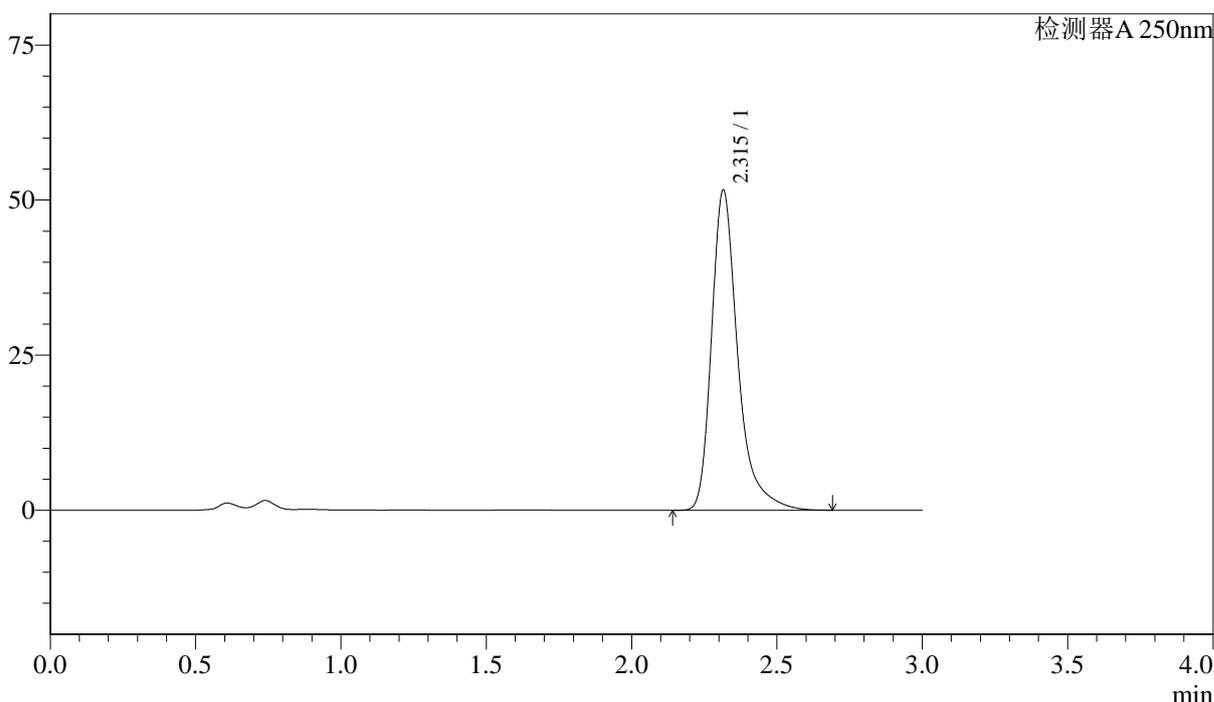
图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1654-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:35:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	324404	51563	3487	1.375	--
总计		100.000	324404	51563			

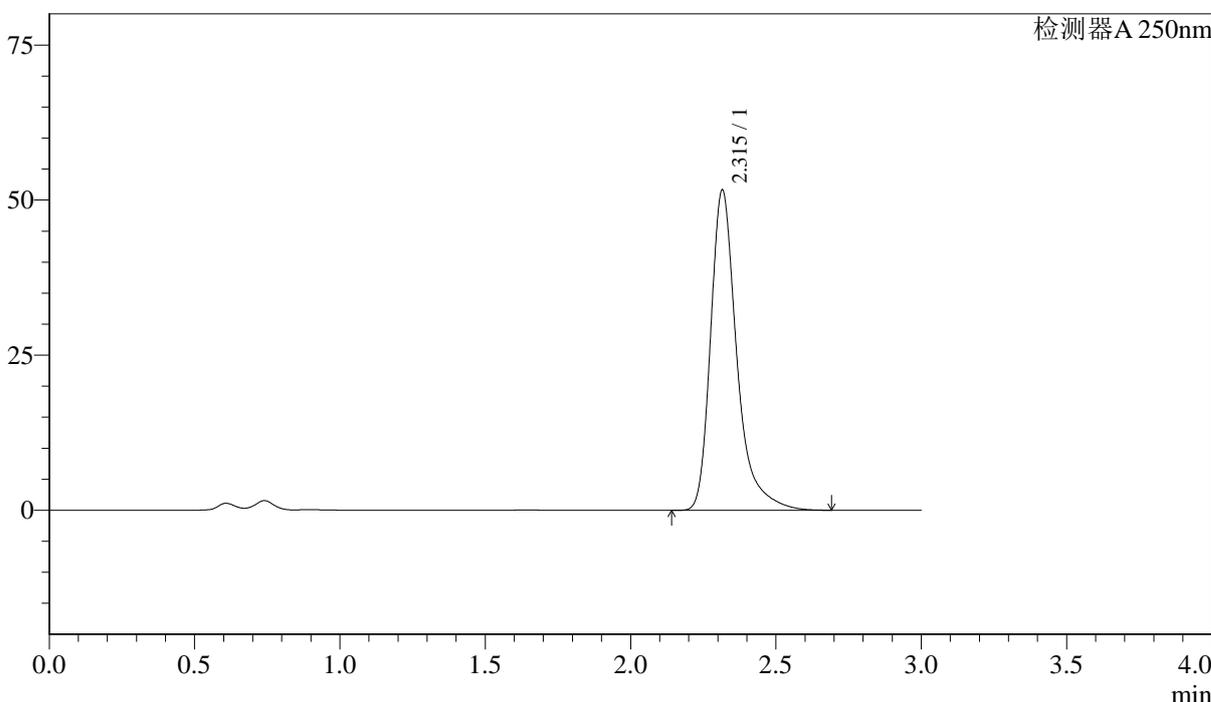
图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1655-2 - zzp-2023073011p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:38:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	324543	51597	3494	1.378	--
总计		100.000	324543	51597			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023073011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



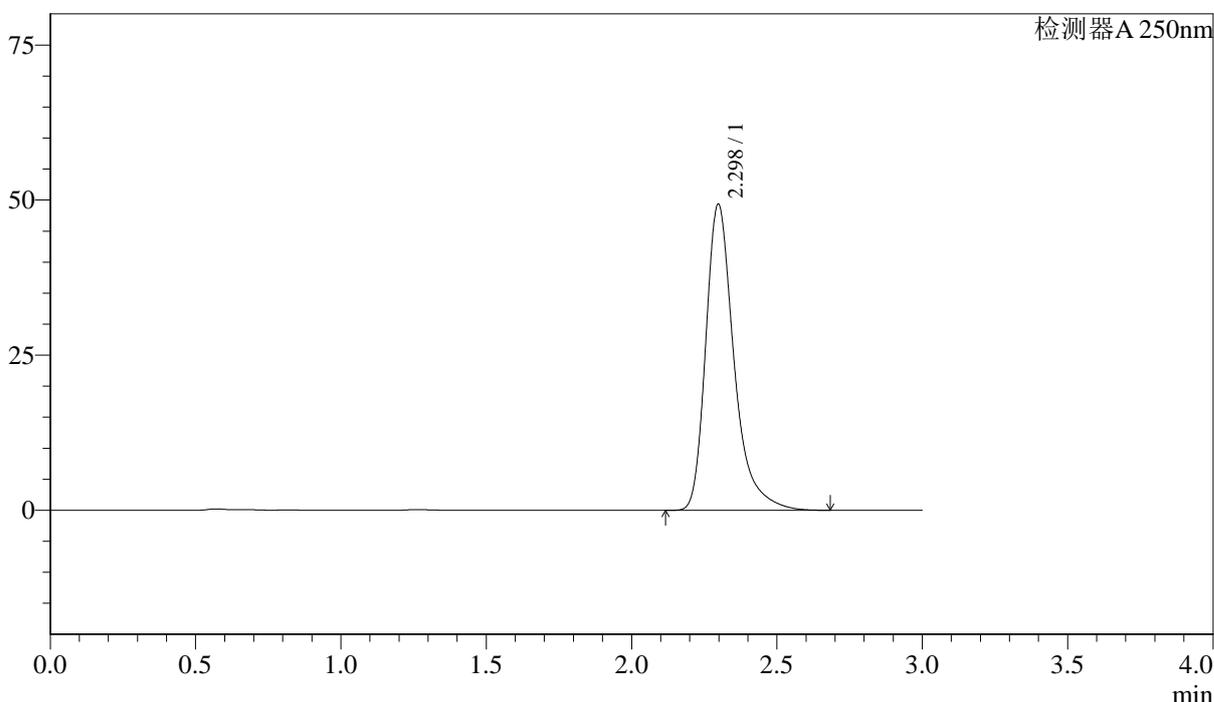
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1656-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:42:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	333839	49347	2922	1.369	--
总计		100.000	333839	49347			

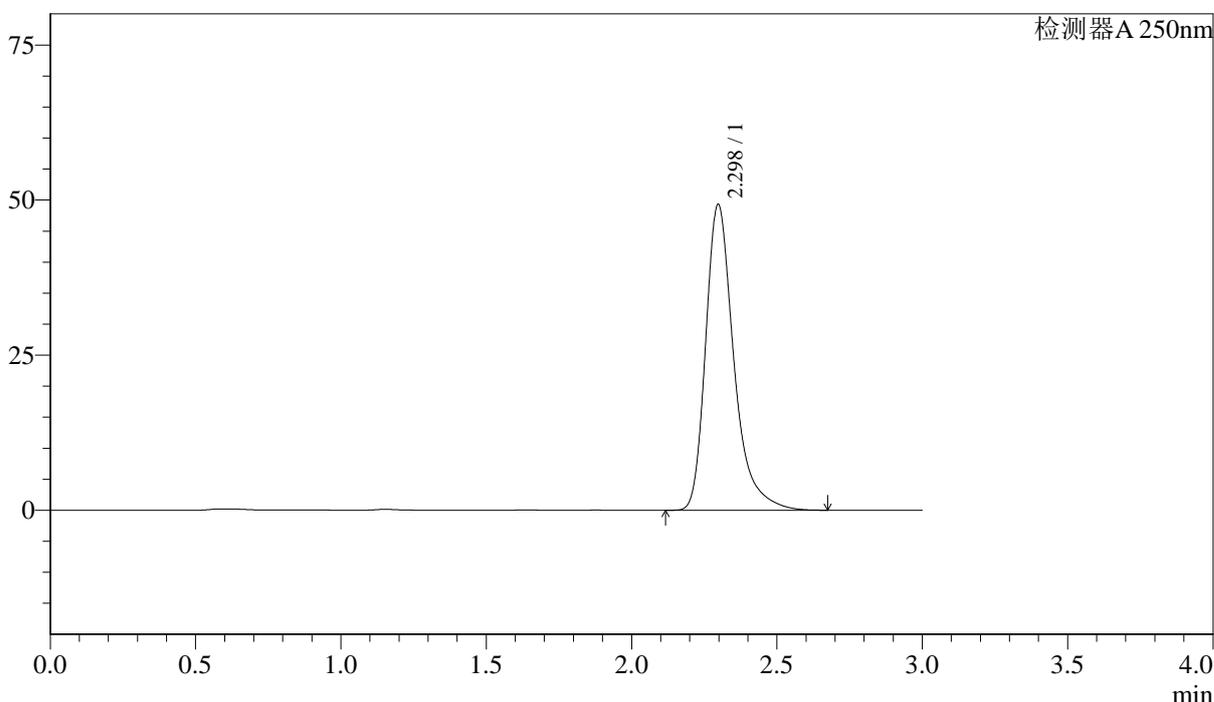
图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1657-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-20240524-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240524-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 13:45:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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	332505	49293	2924	1.359	--
总计		100.000	332505	49293			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9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