



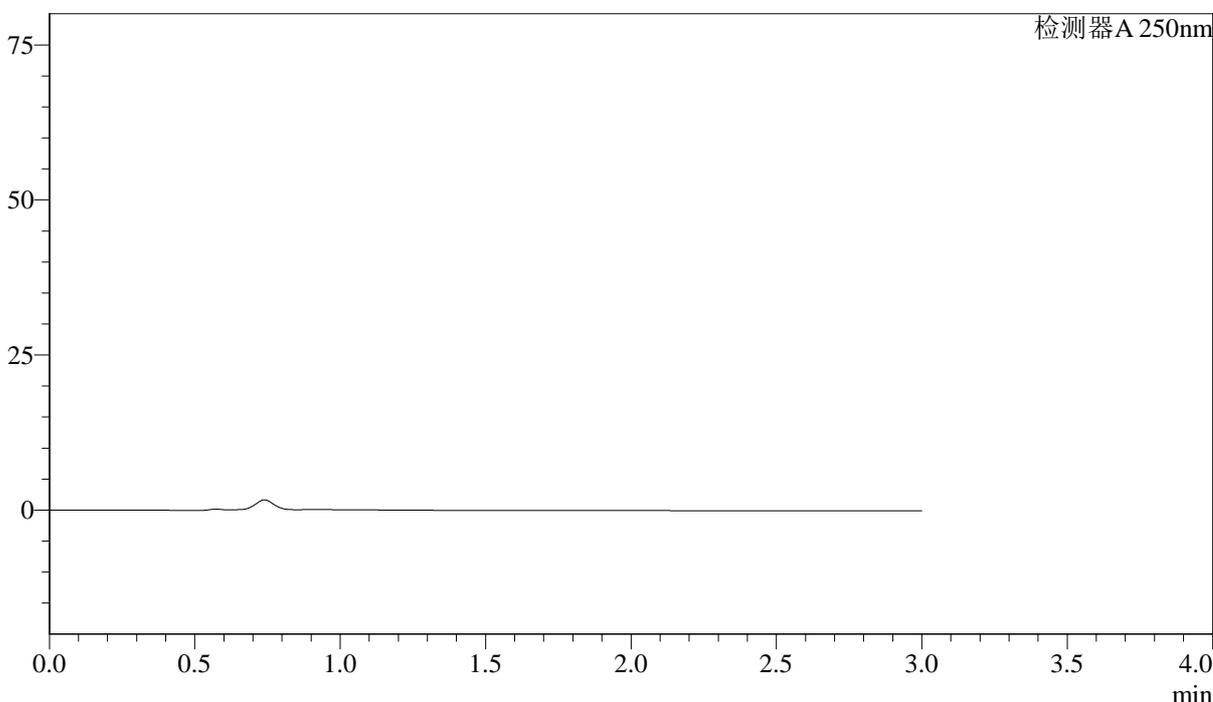
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/05/24 11:20:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:09	
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)
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



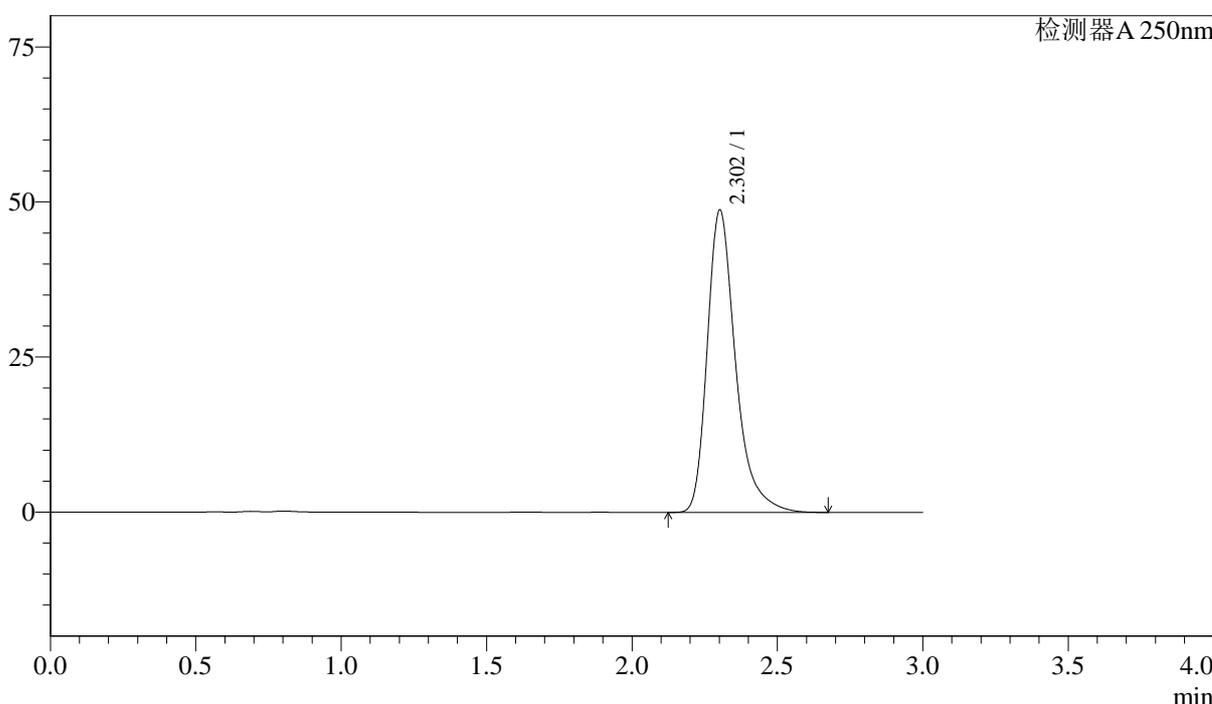
J305

<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			

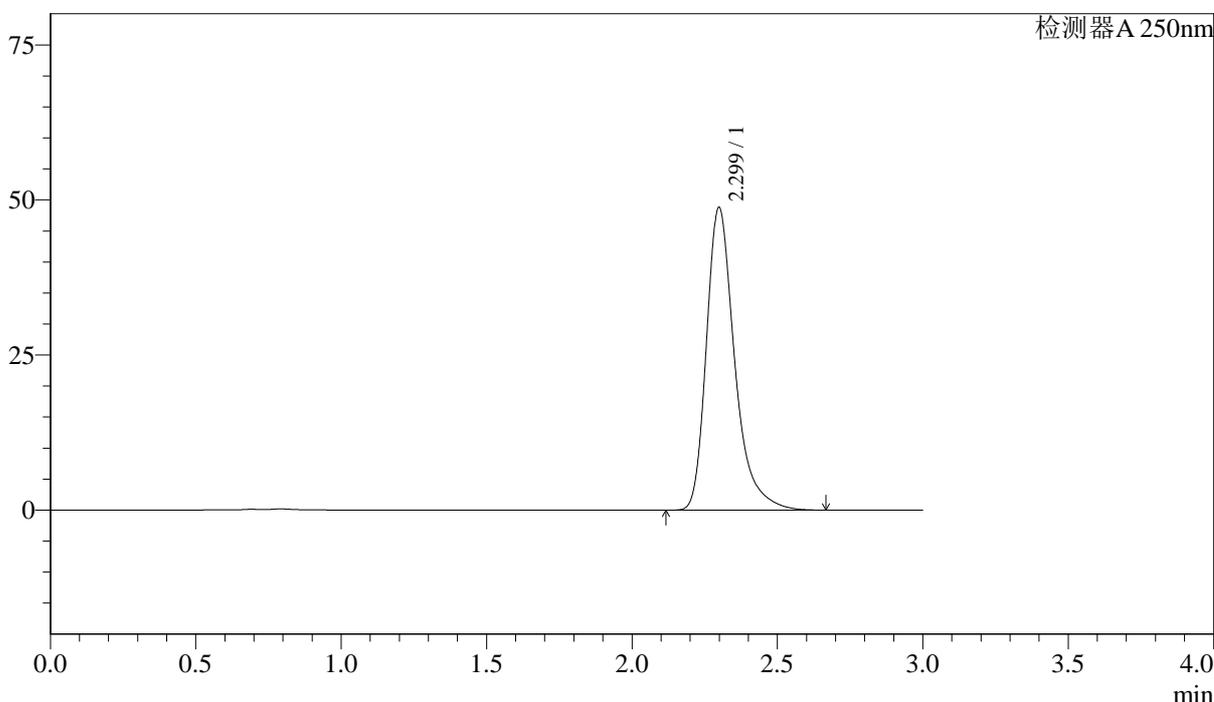
图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

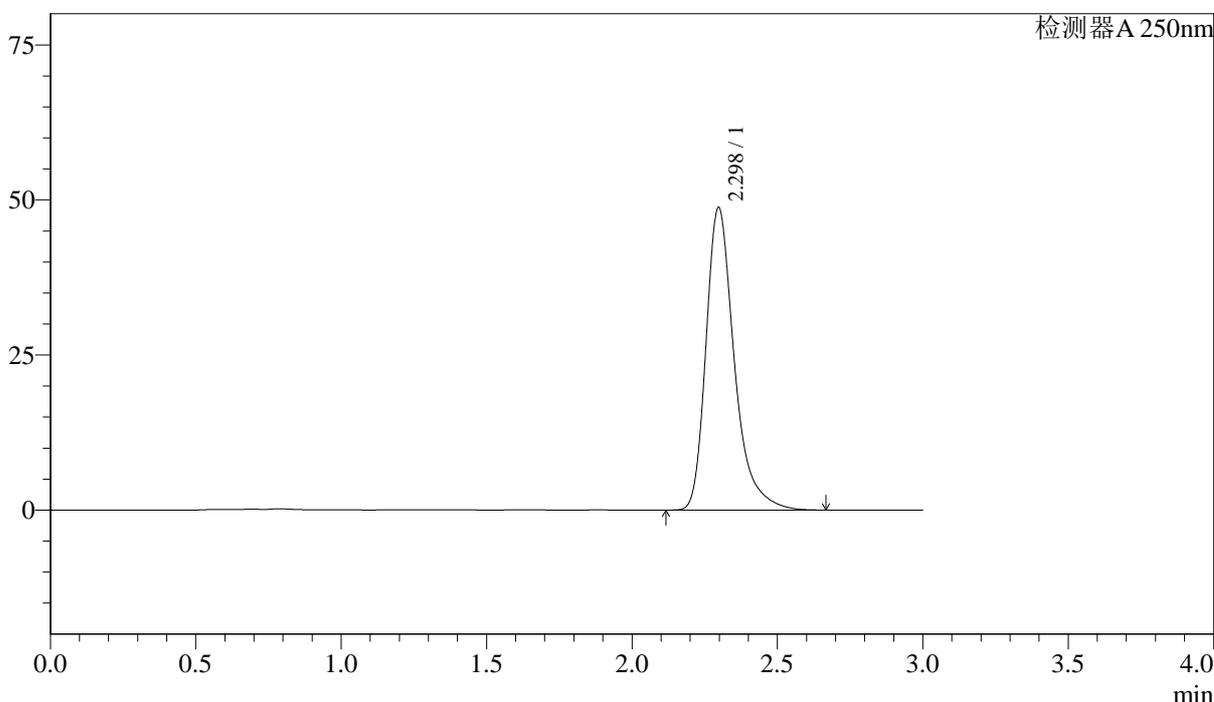
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

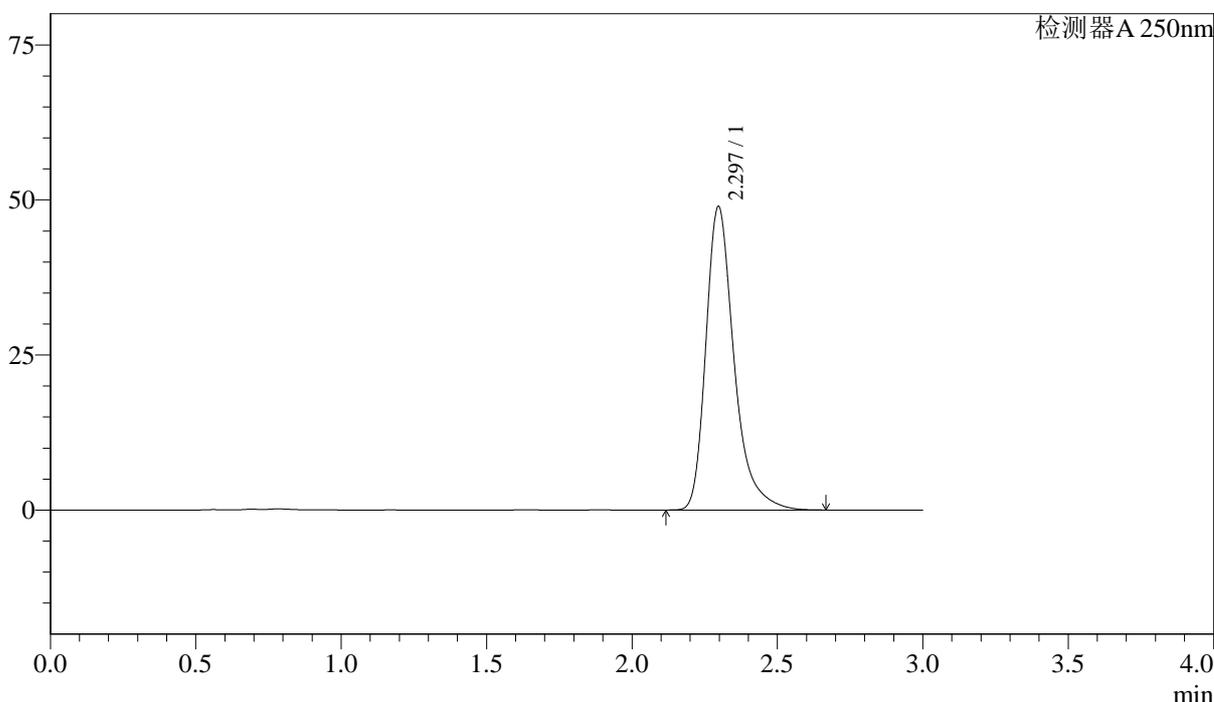
图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 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			

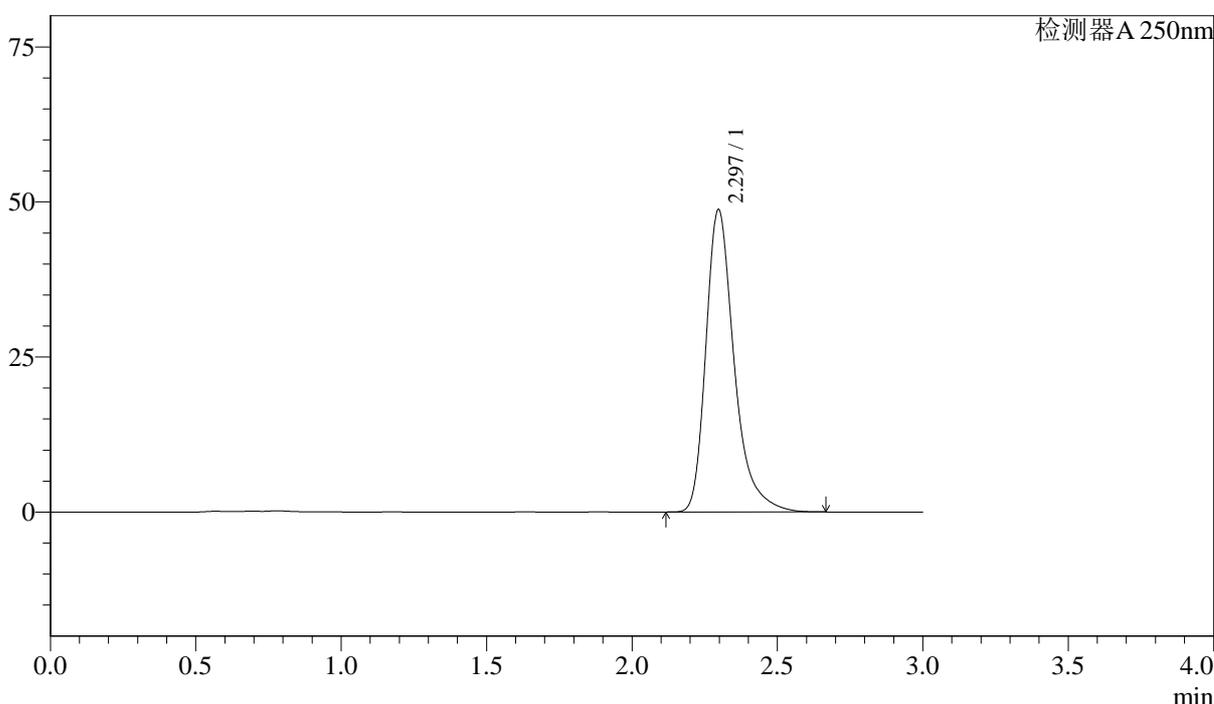
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 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			

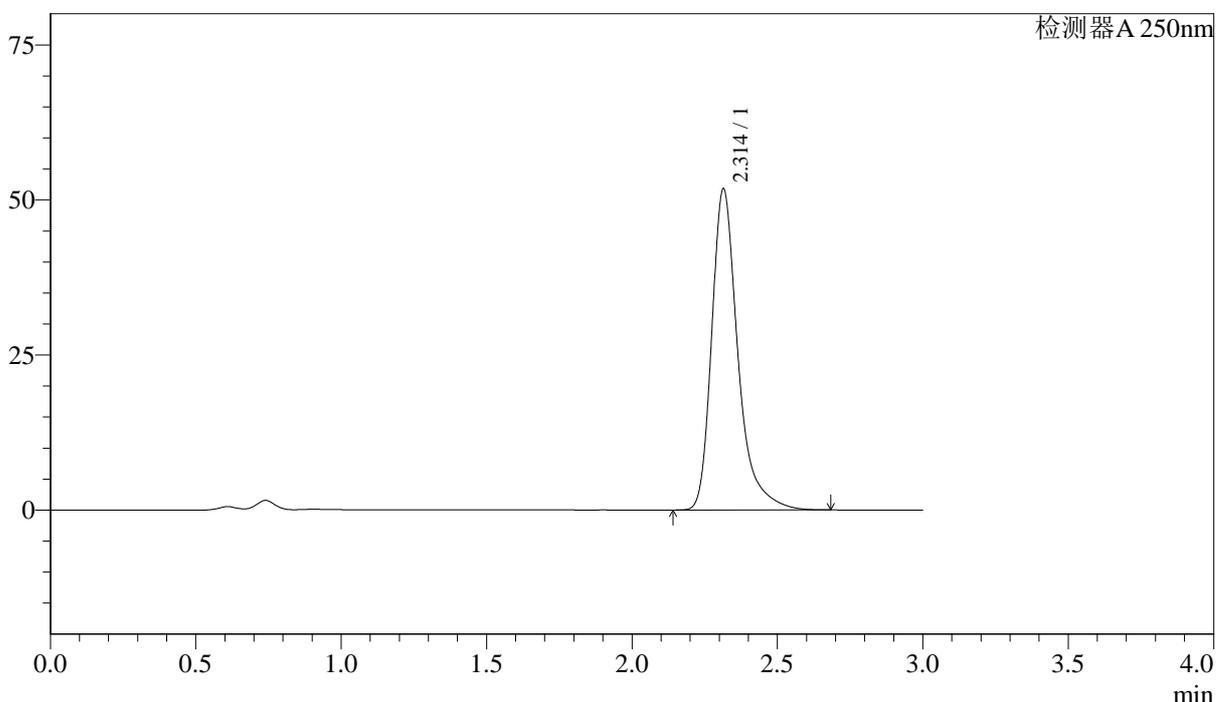
图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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			

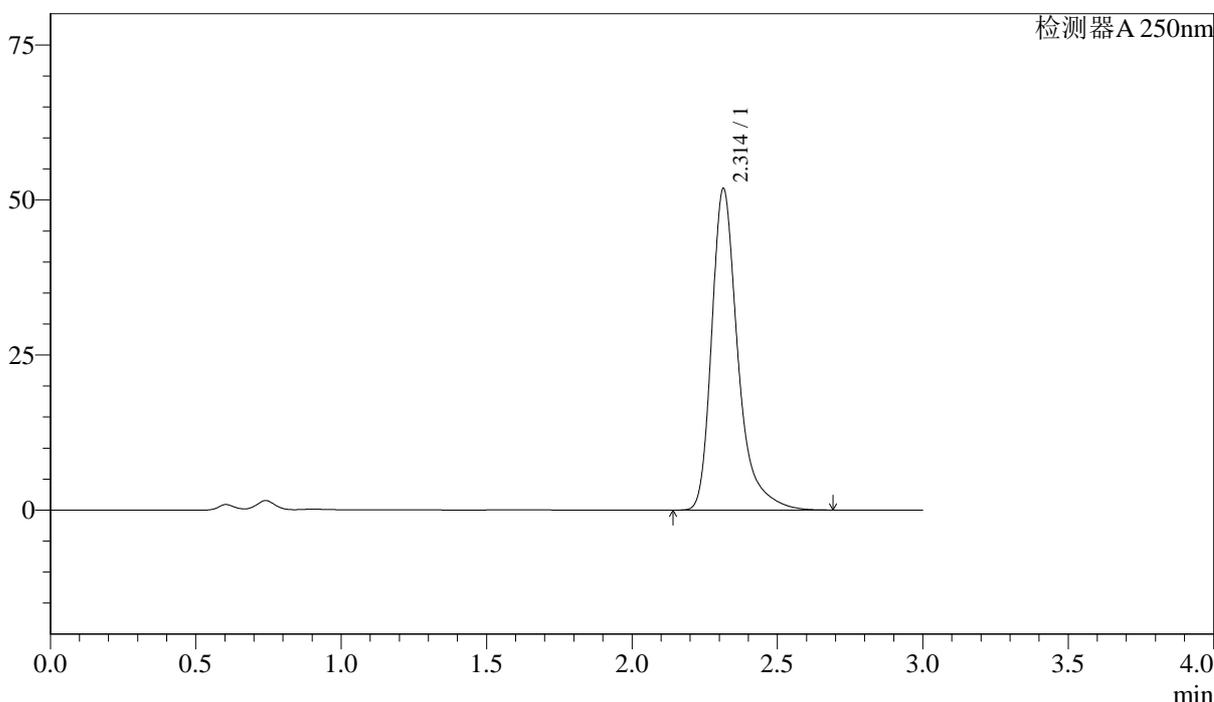
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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			

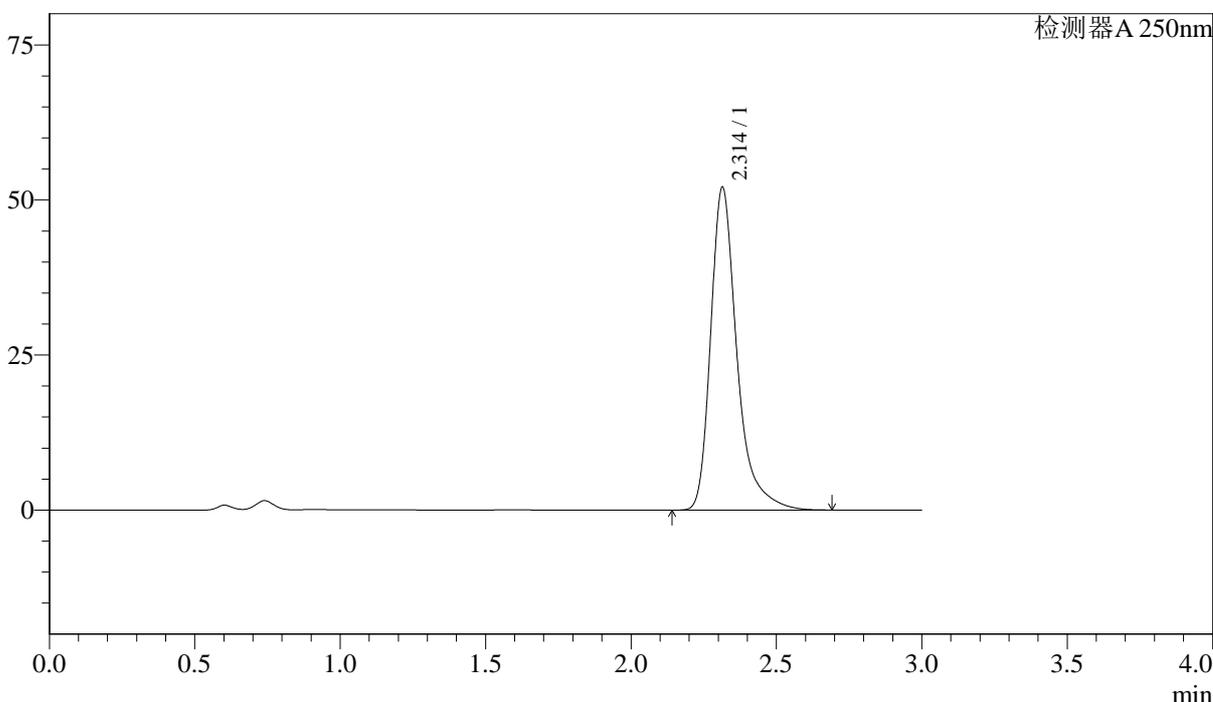
图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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			

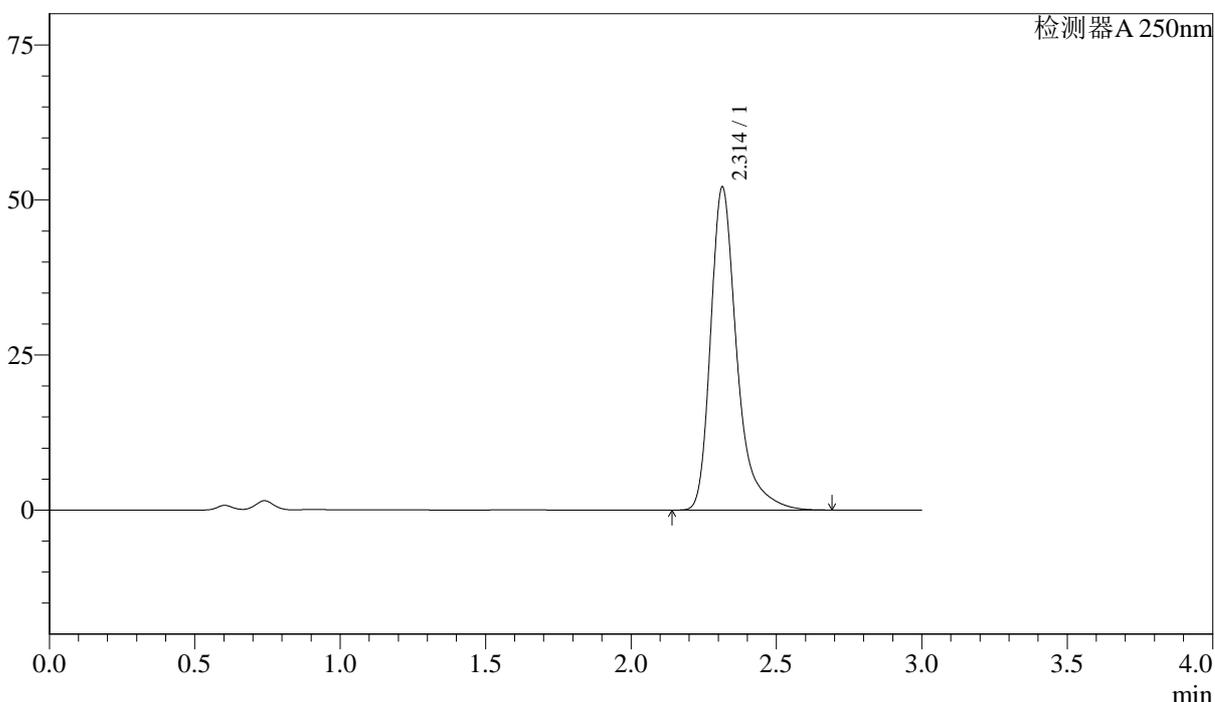
图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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			

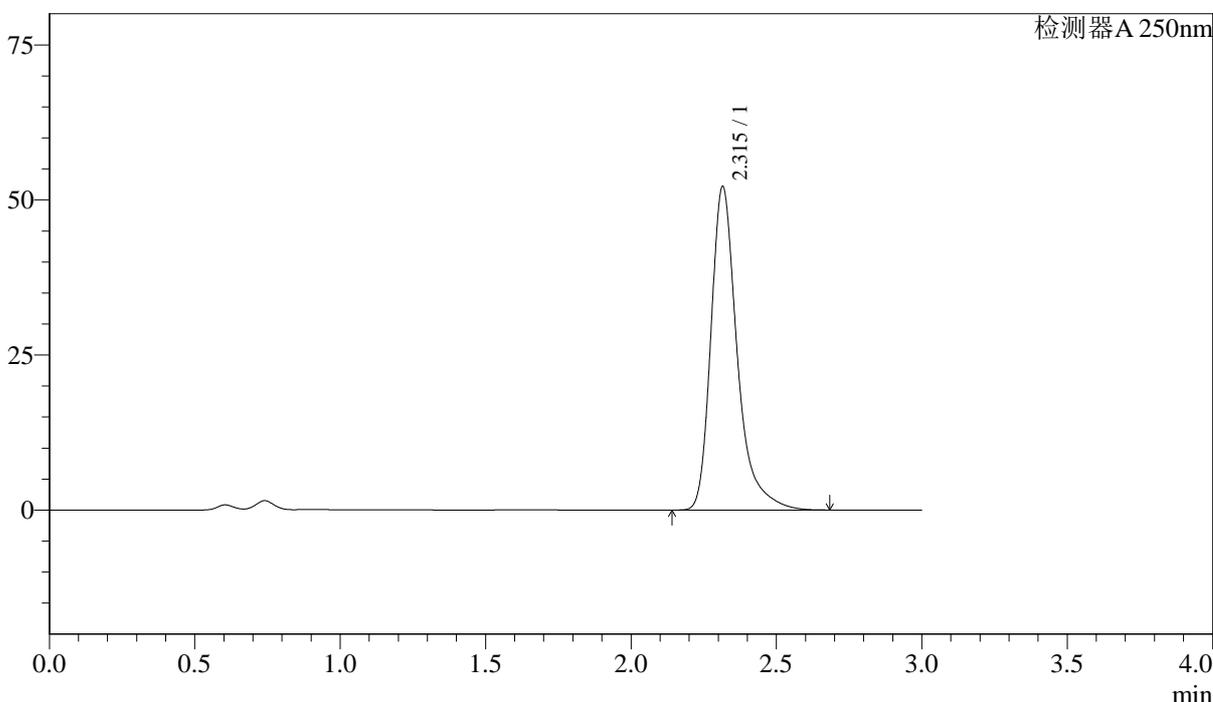
图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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			

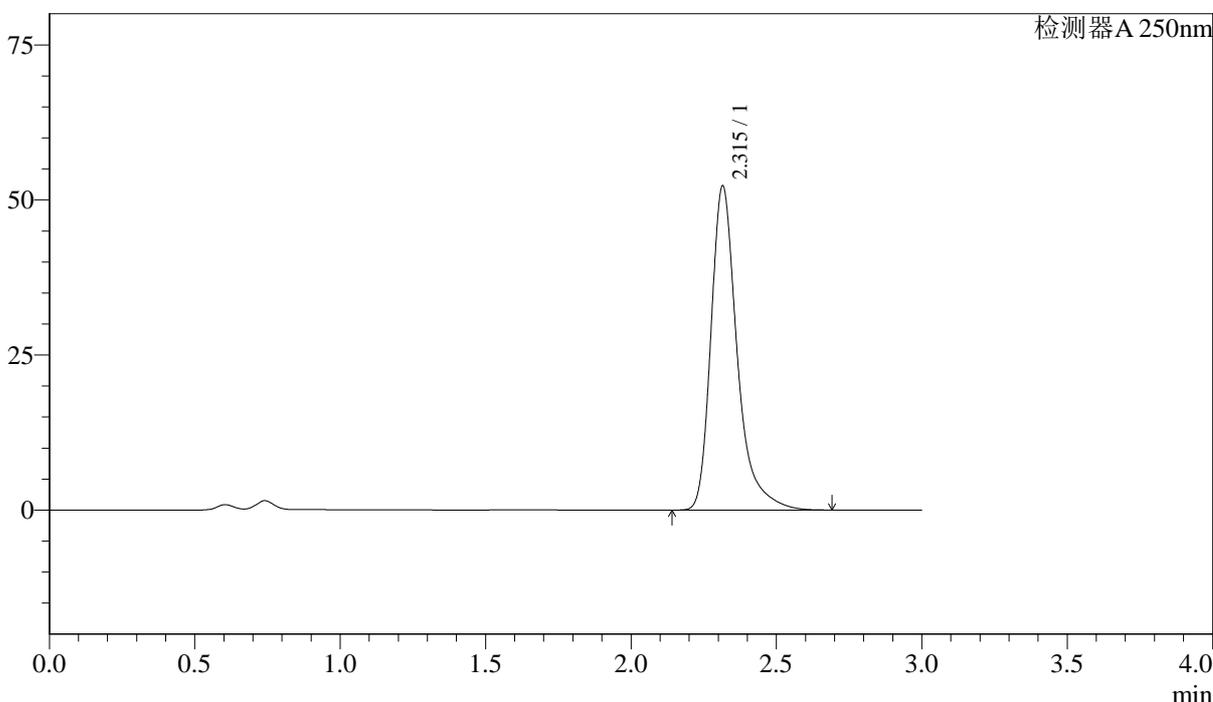
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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			

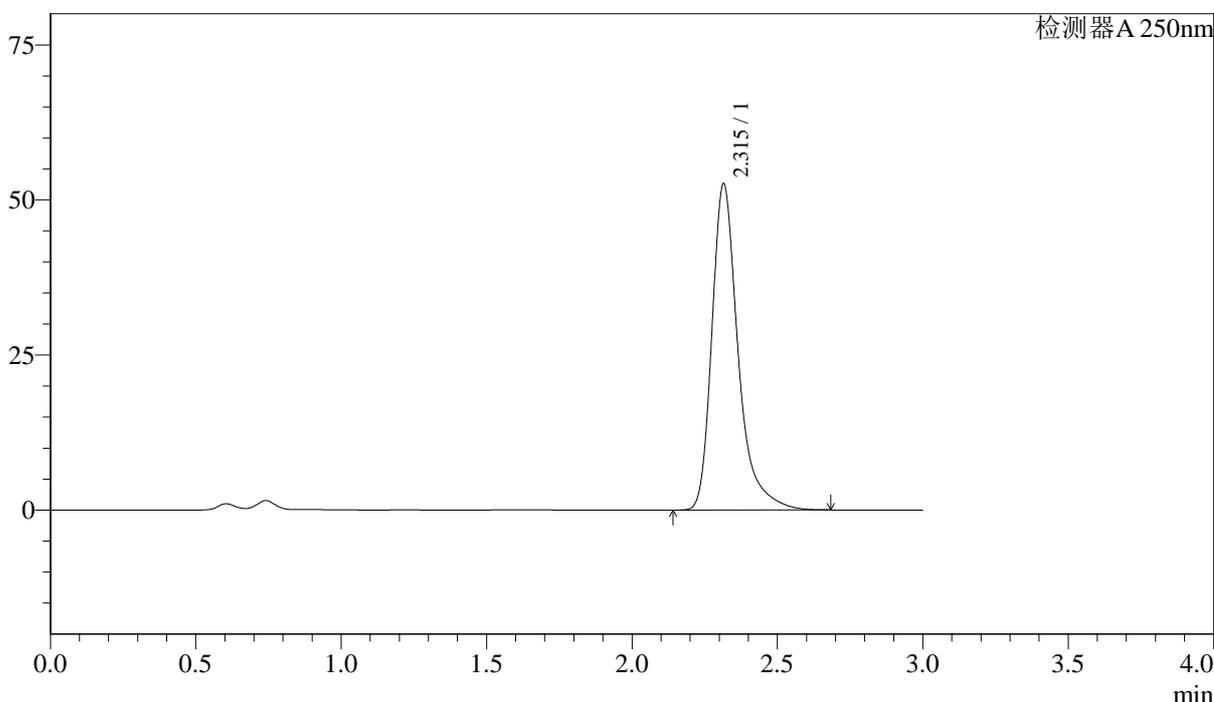
图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

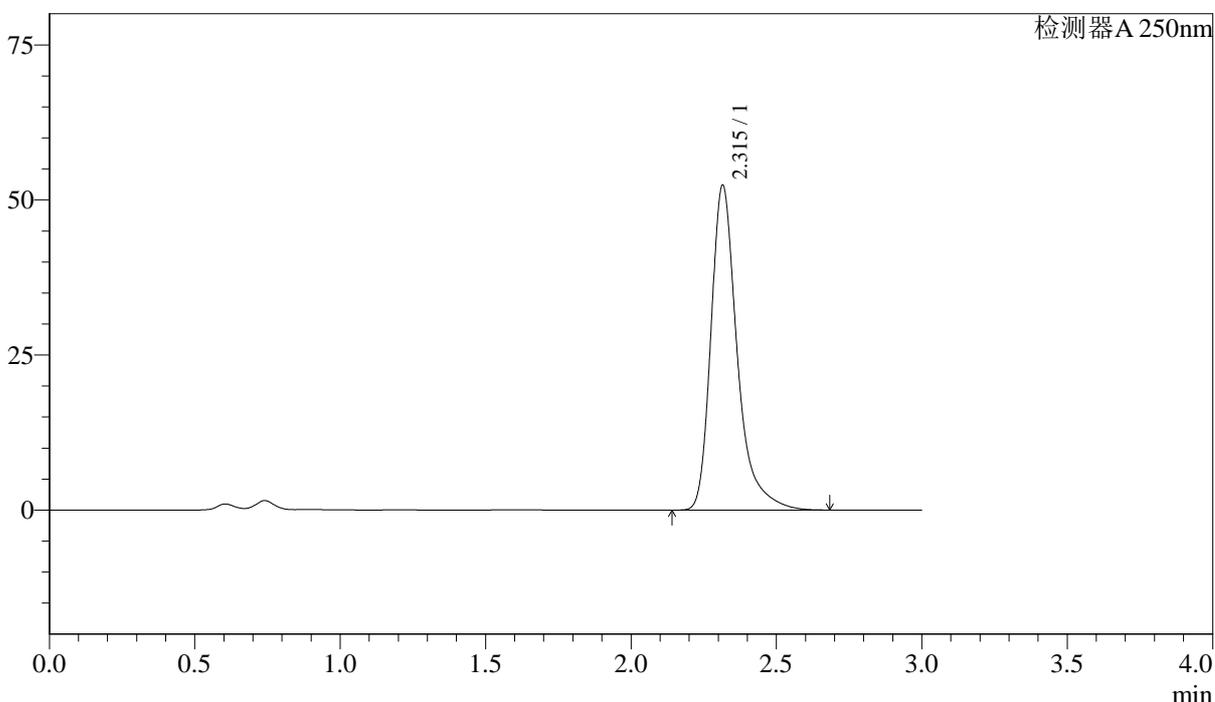
图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



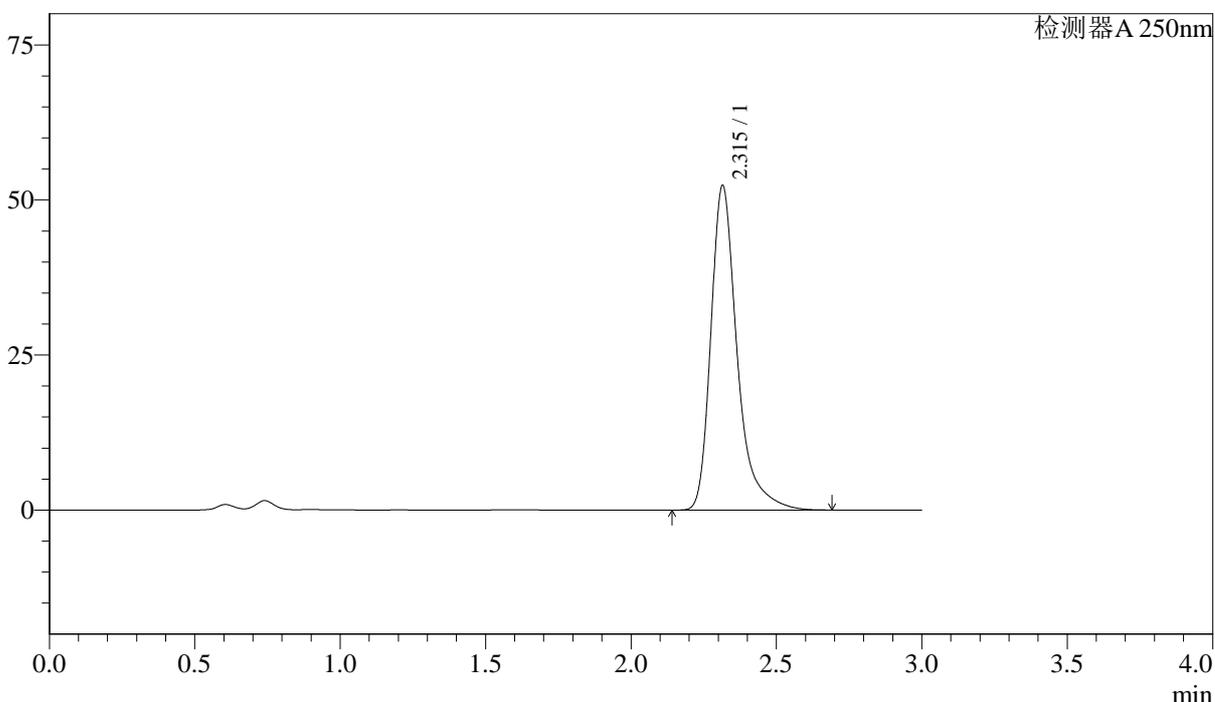
J305

<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 - 28-10/28-1630-2 - 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			

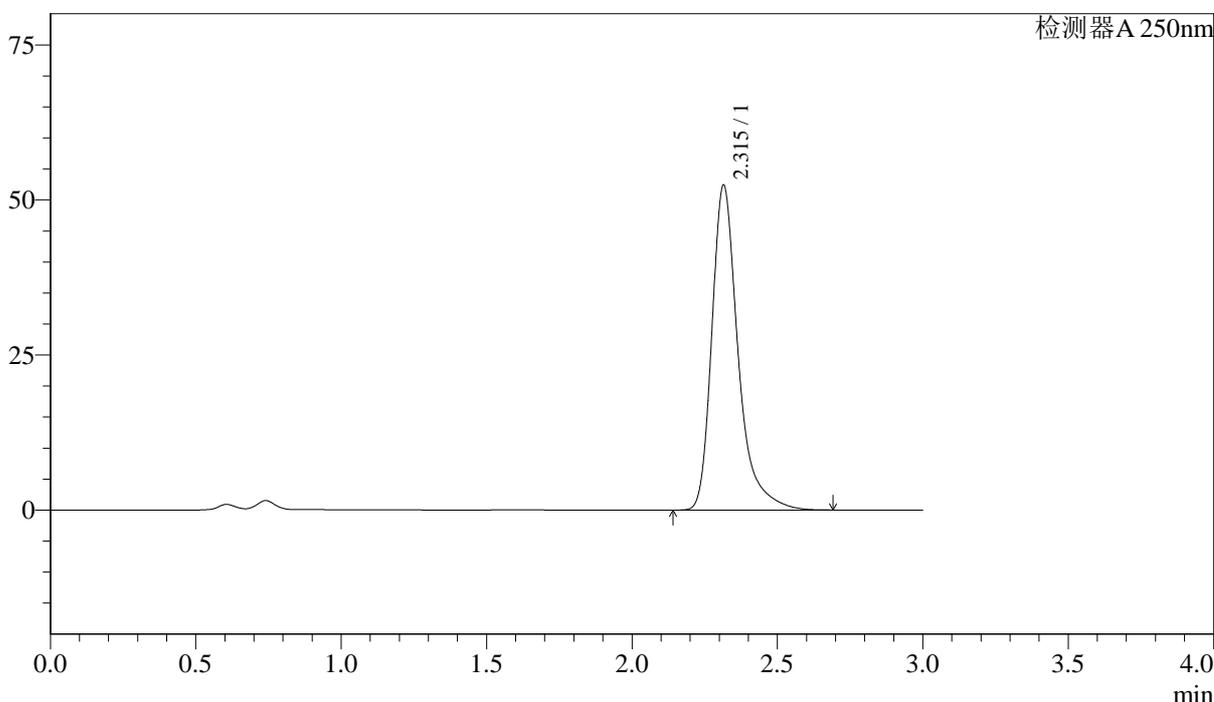
图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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



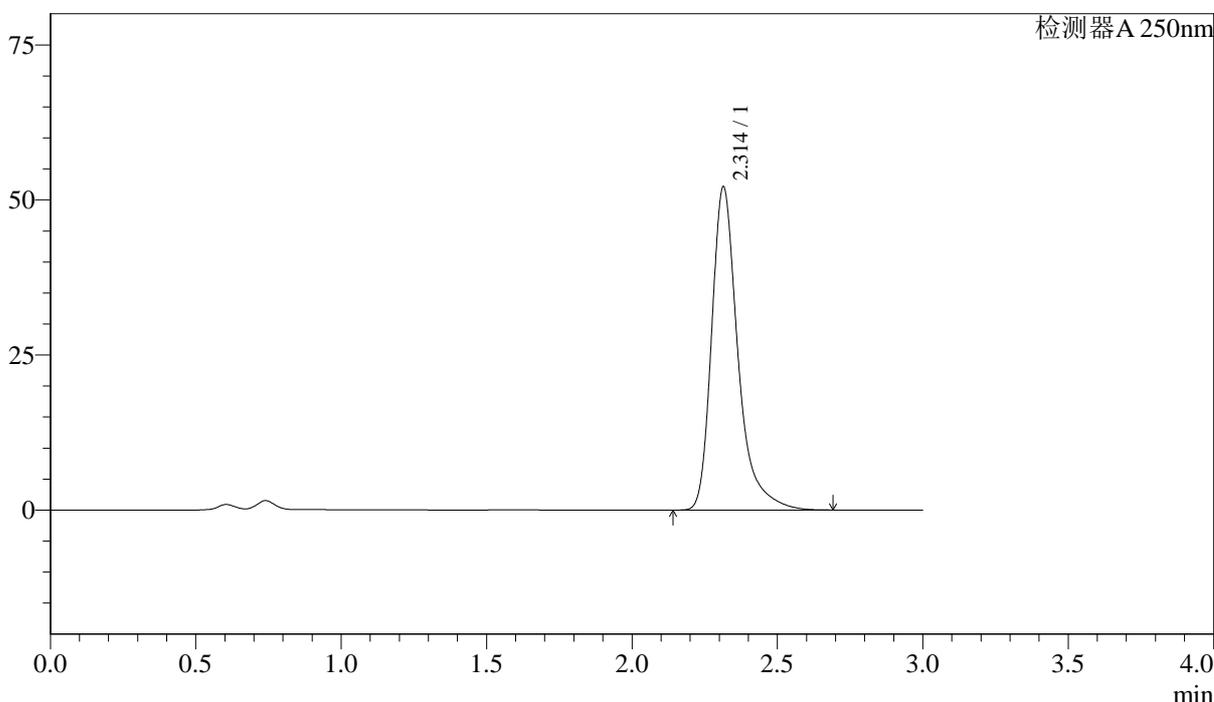
J305

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/24 12:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:54 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	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

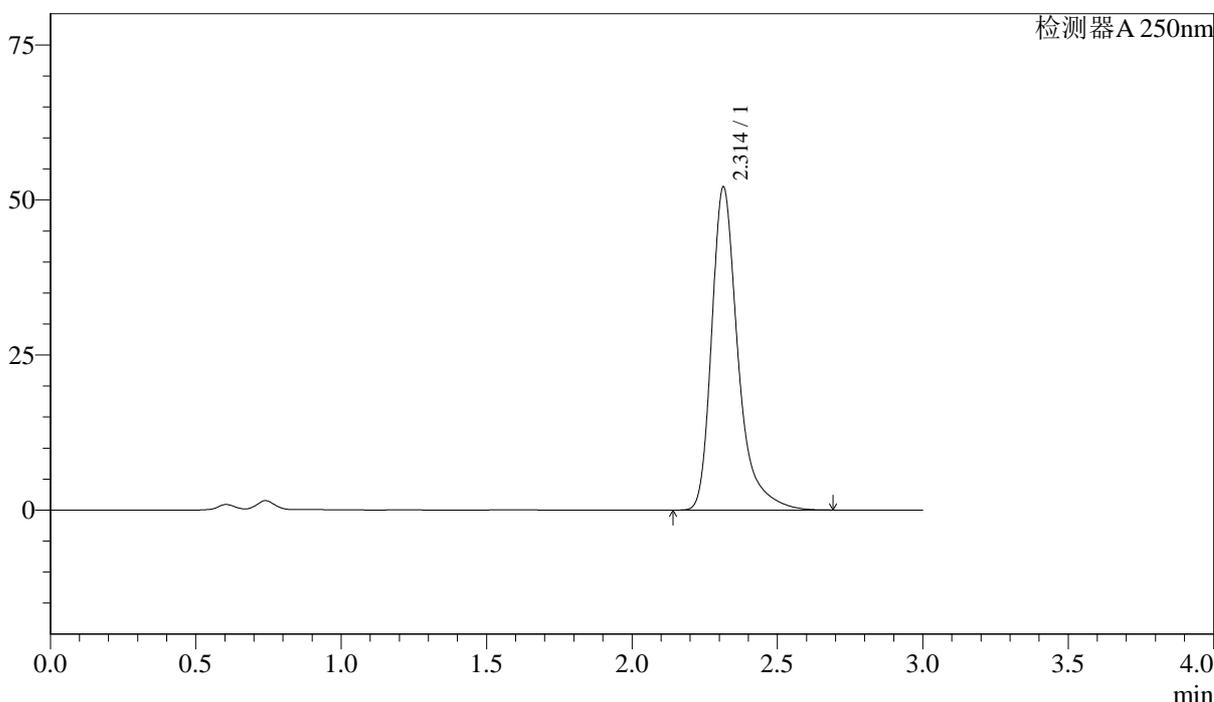
供试品溶液-1

<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



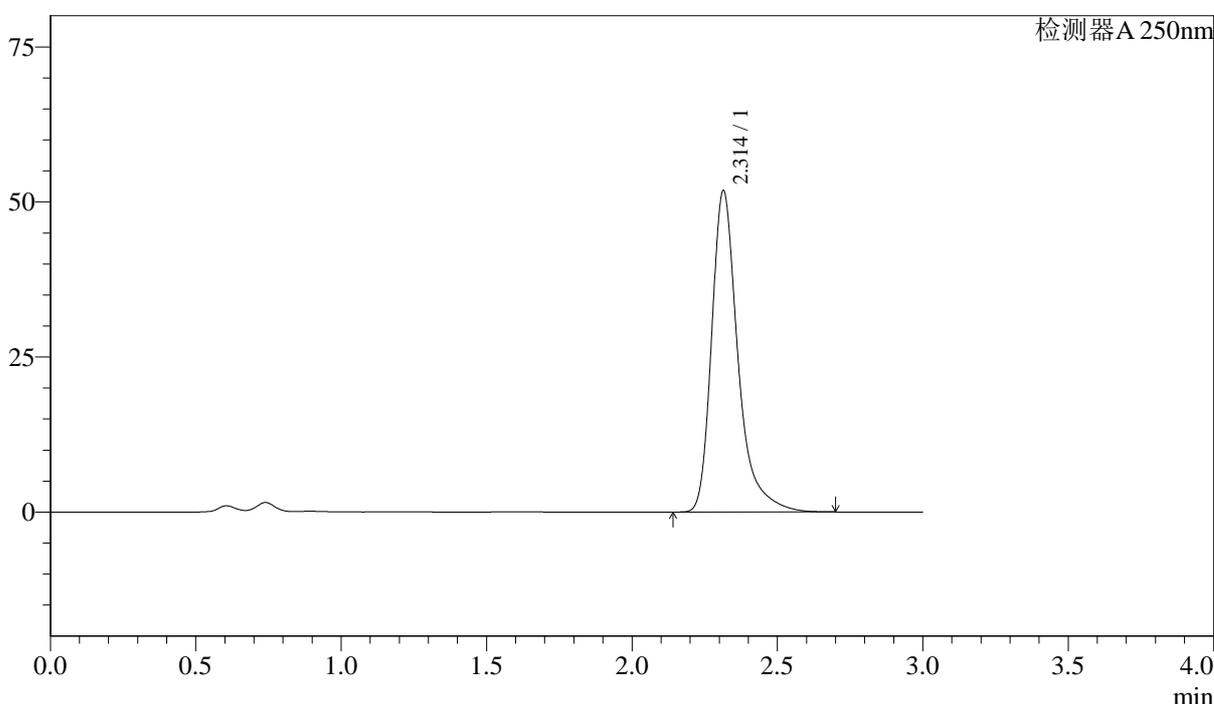
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 28-10/28-1634-2 - zzp-2023072911p-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 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/24 12:28:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:17:59
 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	326717	51828	3463	1.377	--
总计		100.000	326717	51828			

图21 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-1



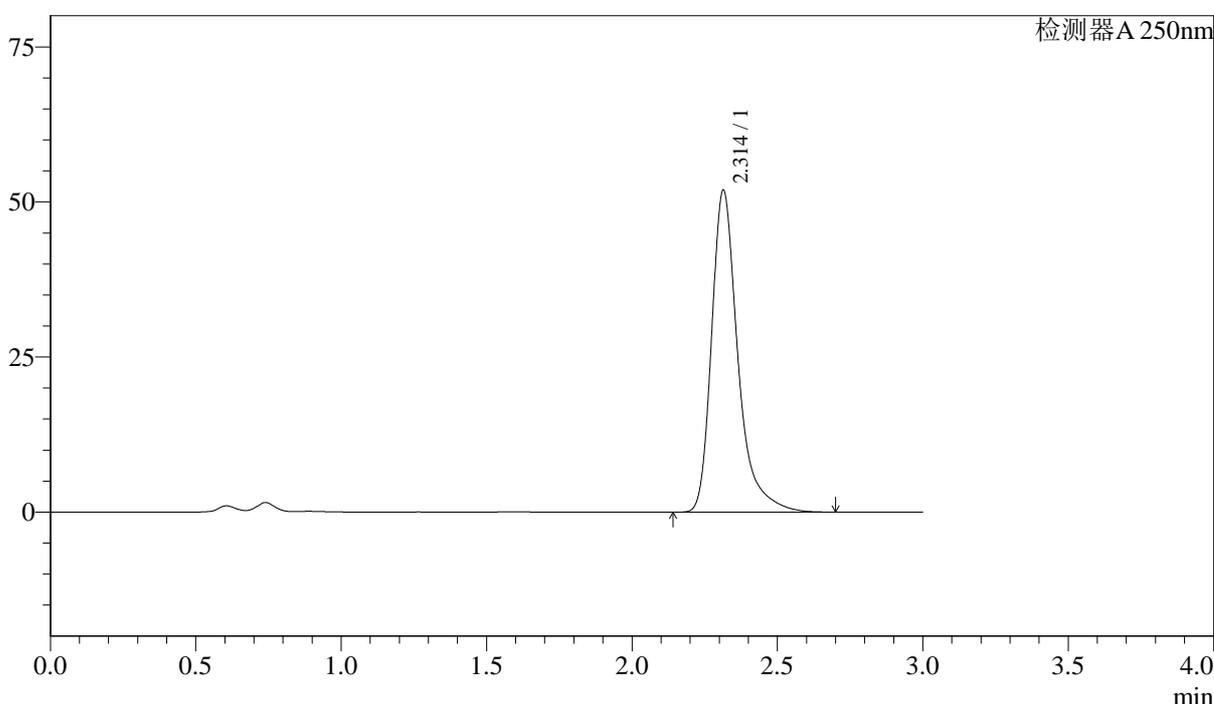
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



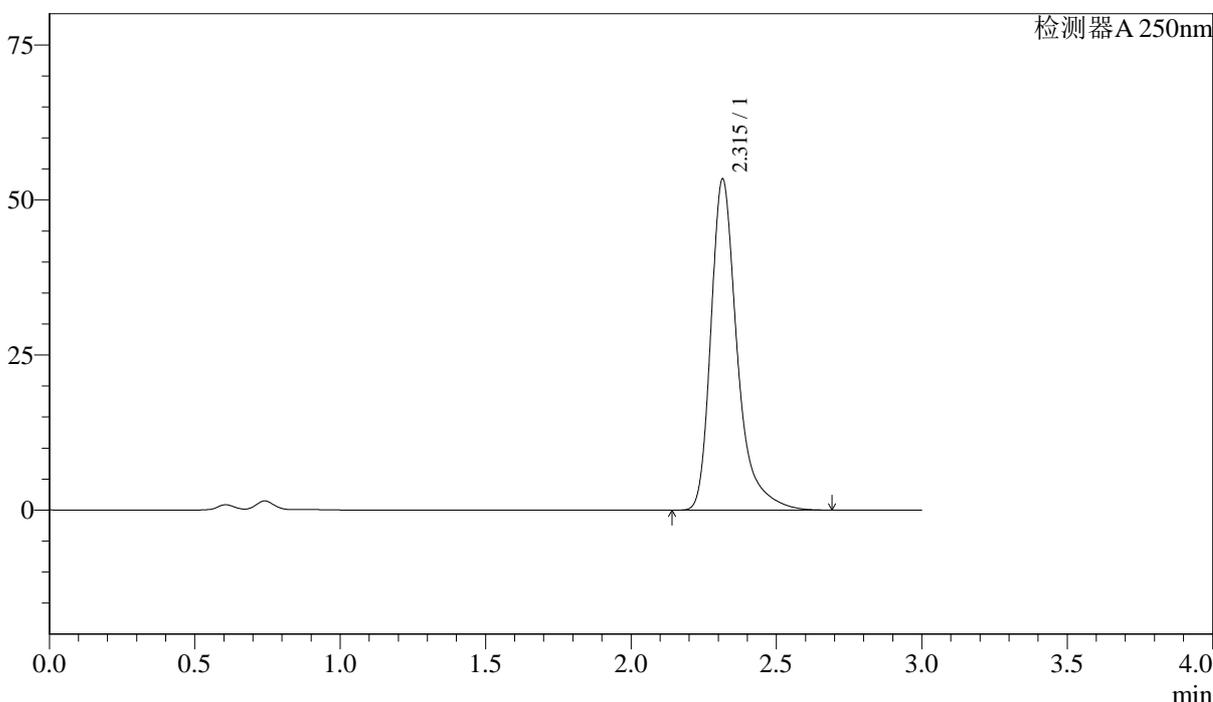
J305

<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



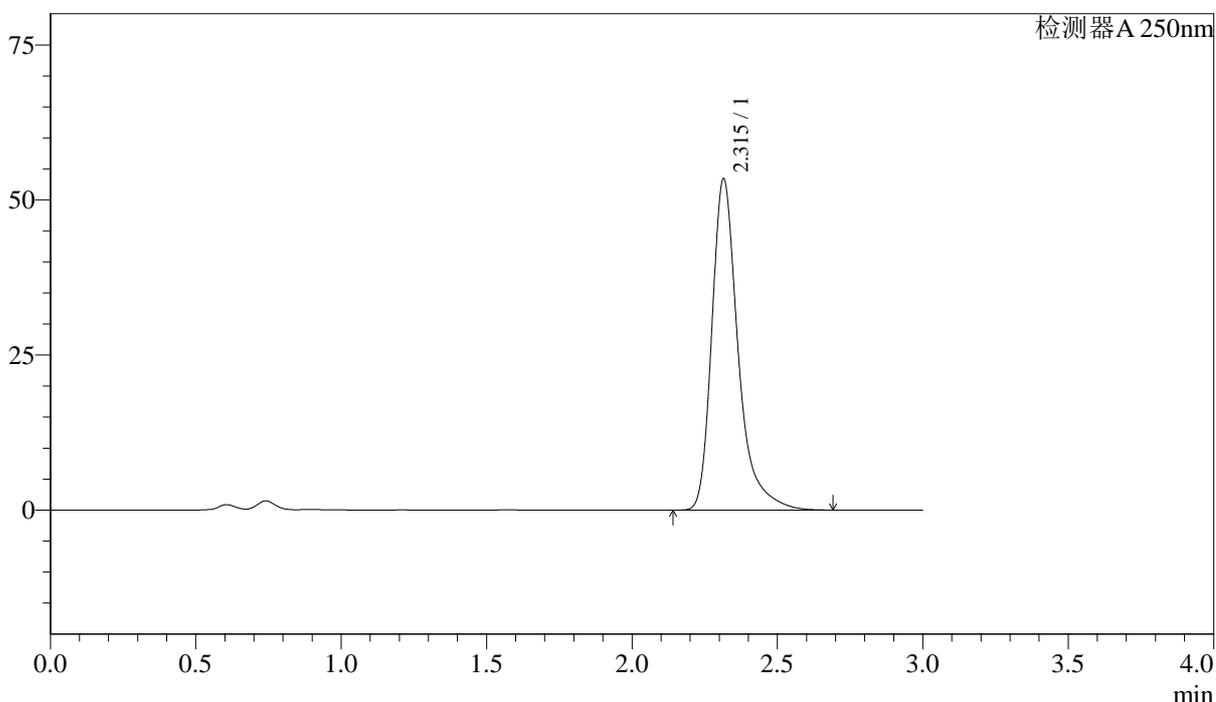
J305

<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



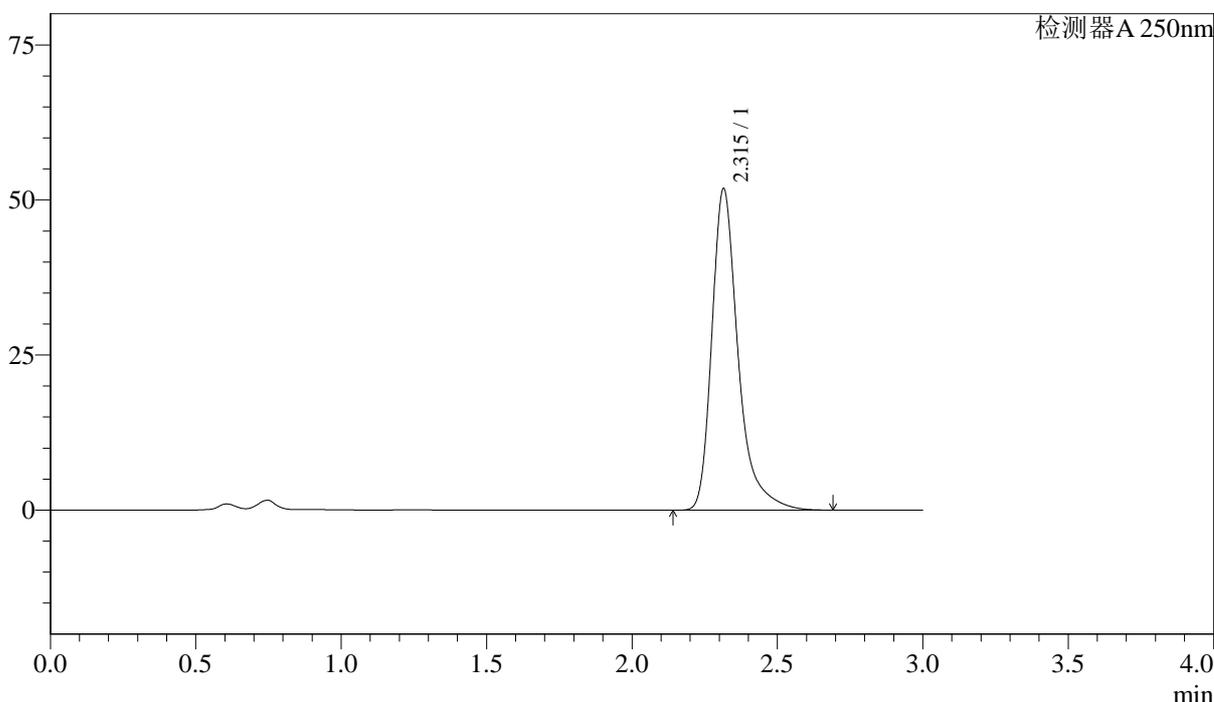
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

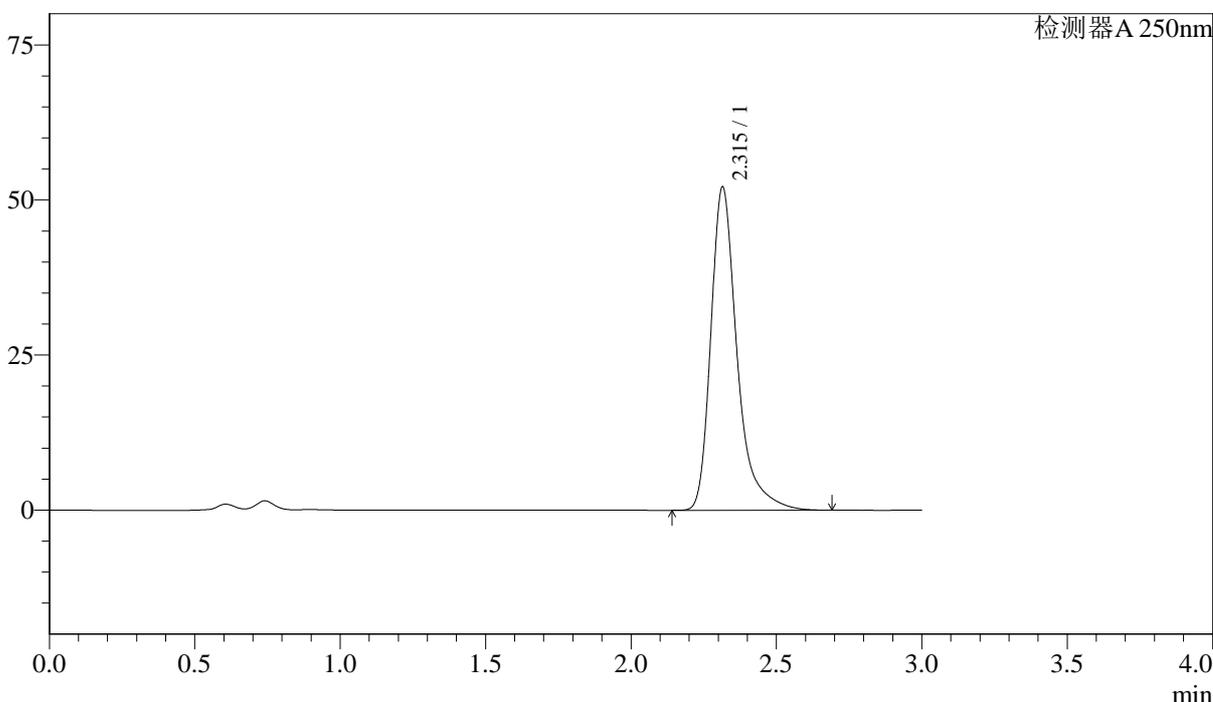
图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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



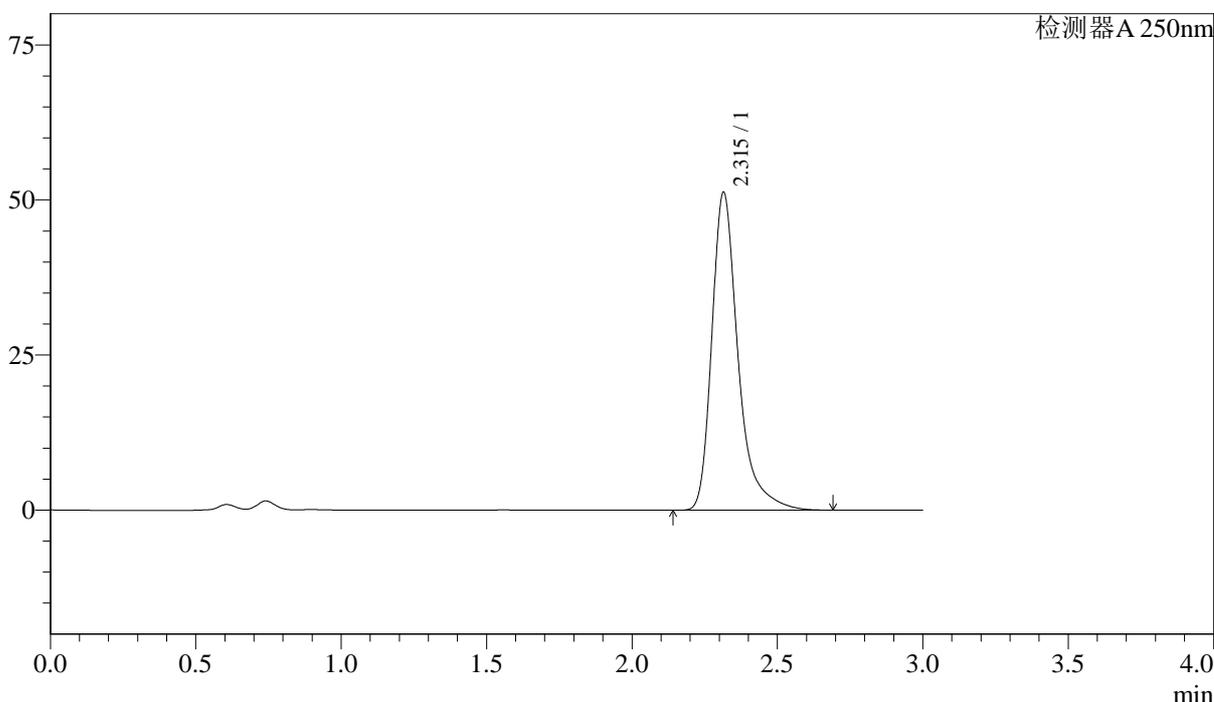
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

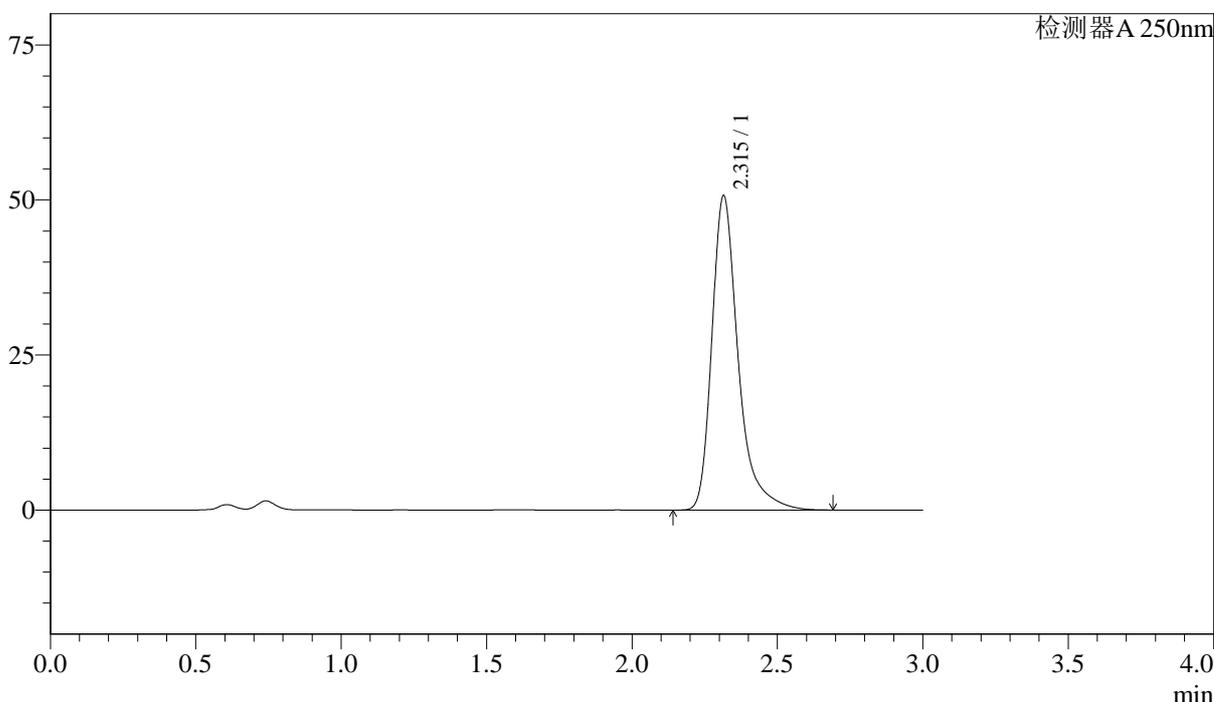
图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-10/28-1643-2 - 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



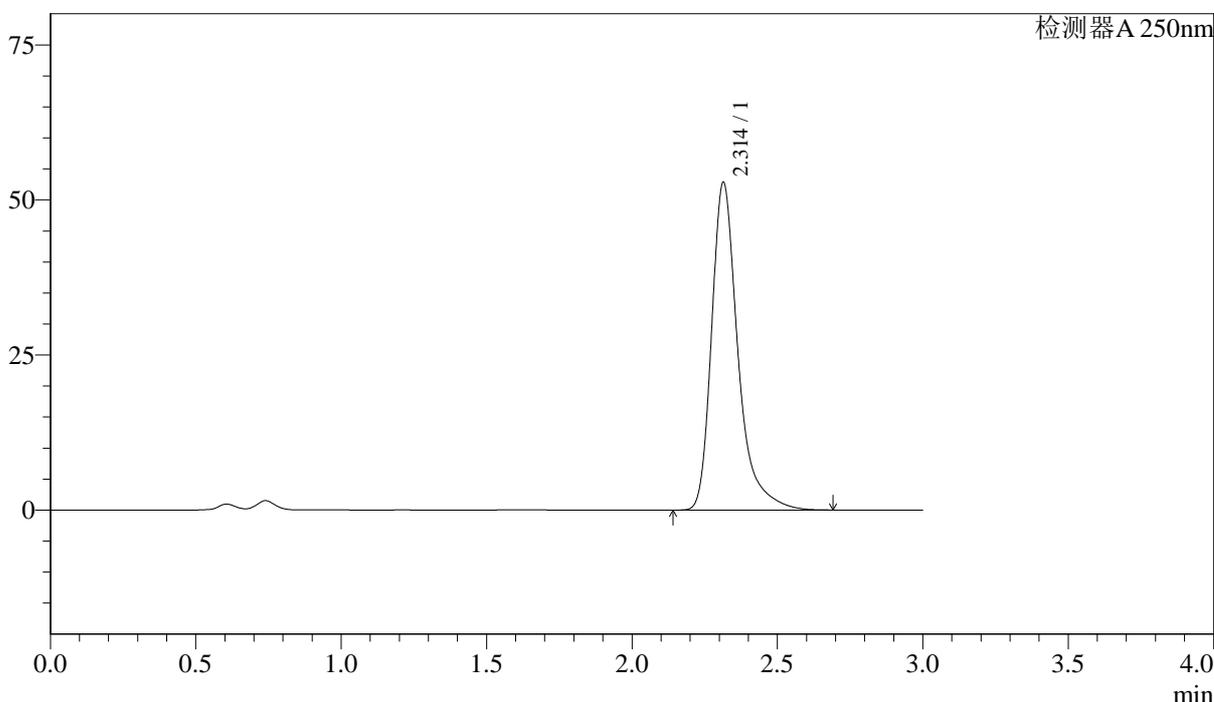
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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

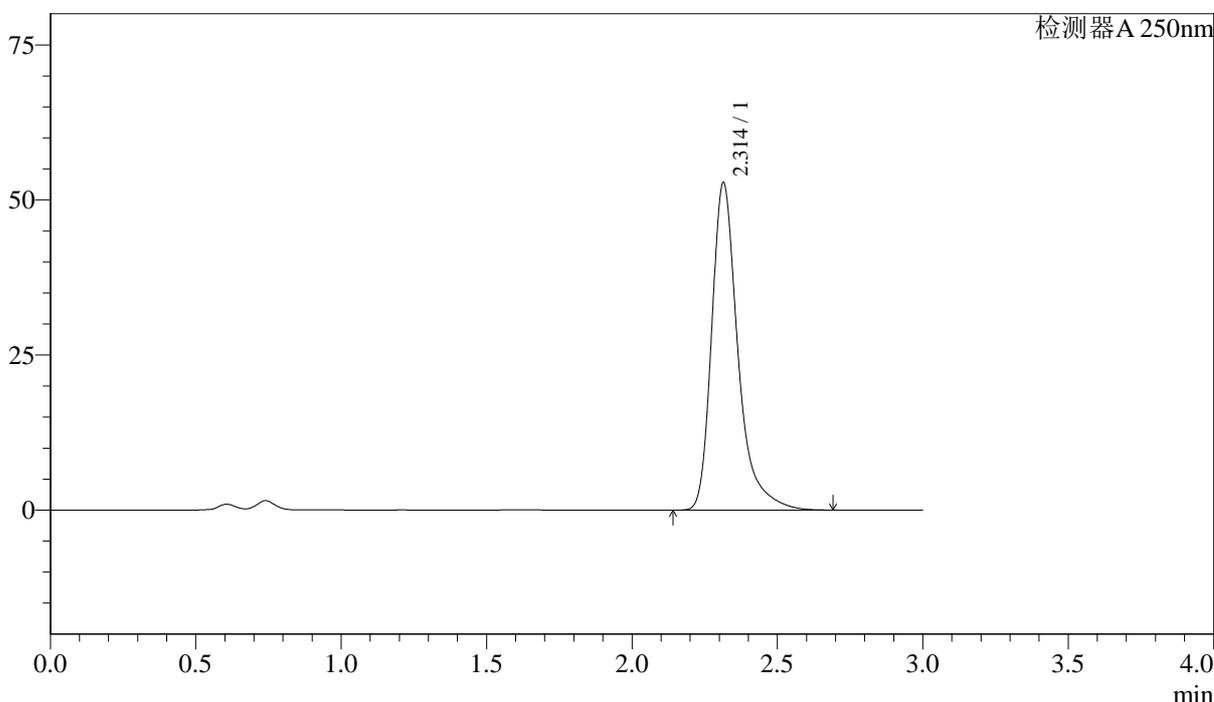
供试品溶液-1

<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



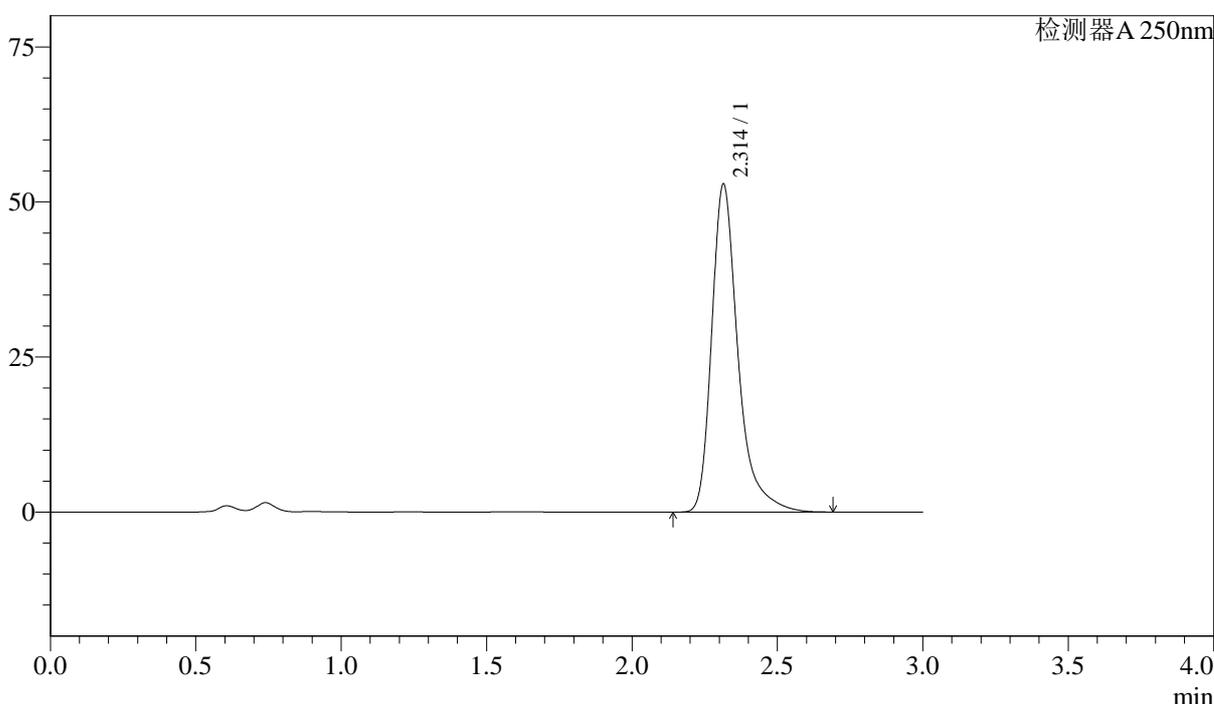
J305

<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



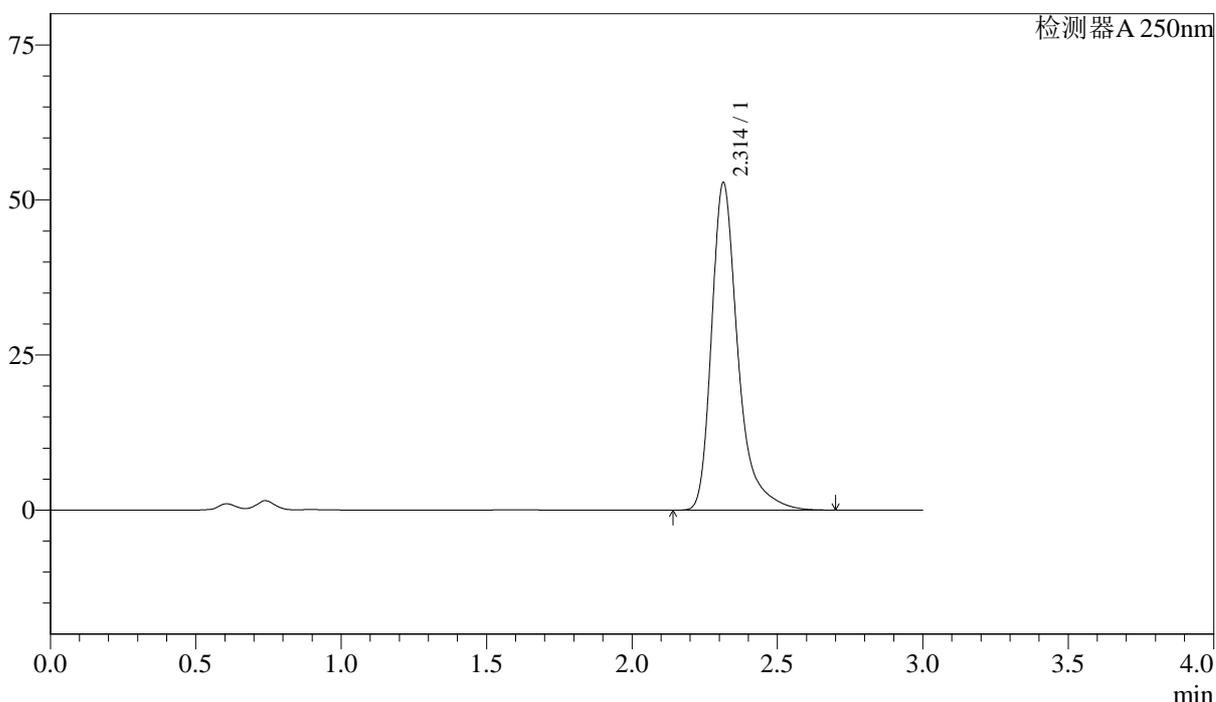
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

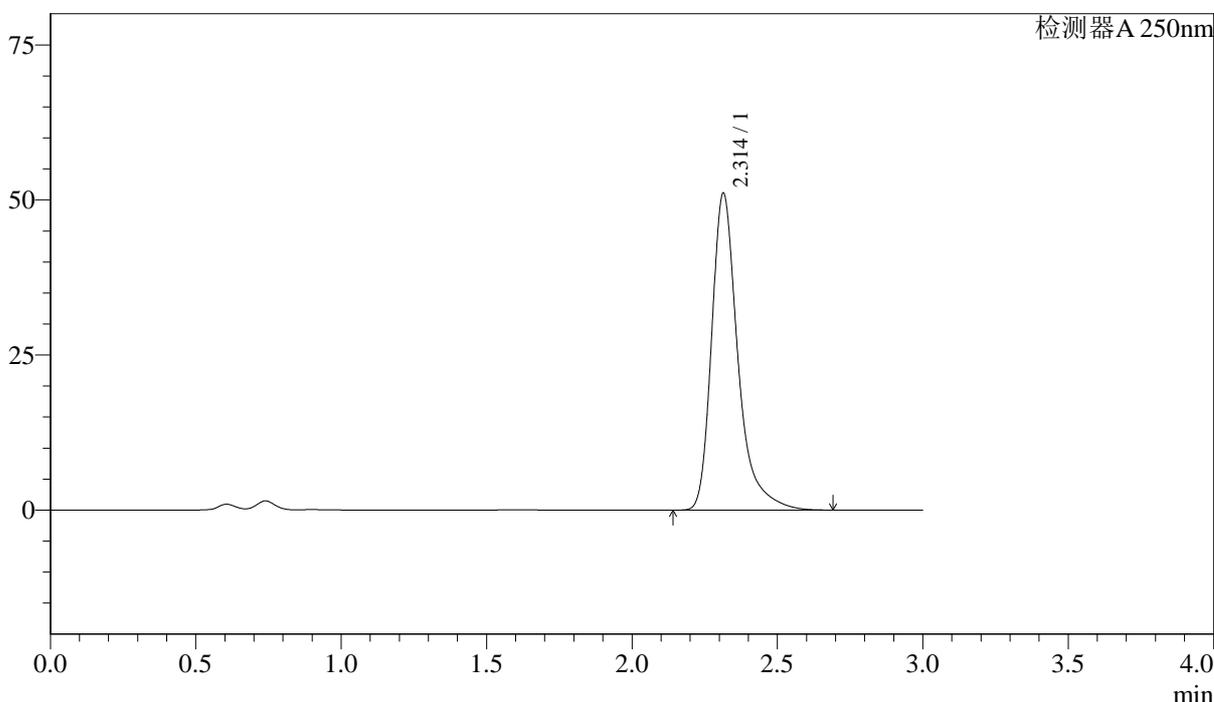
图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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			

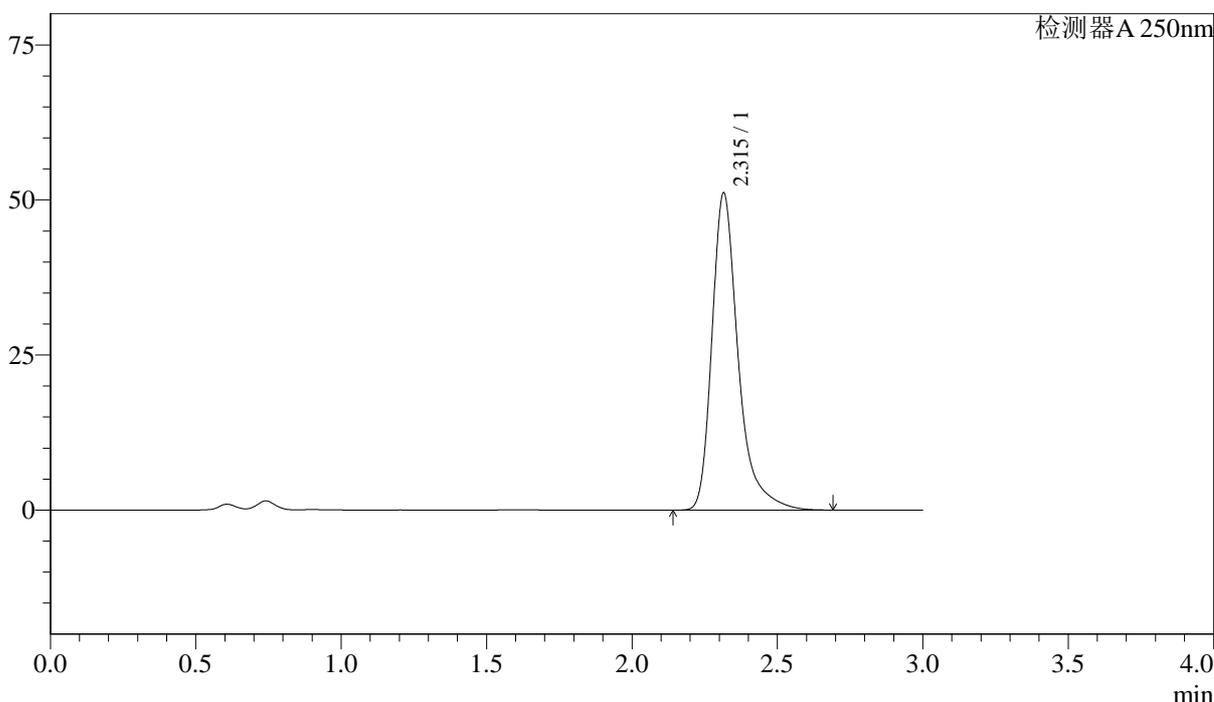
图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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			

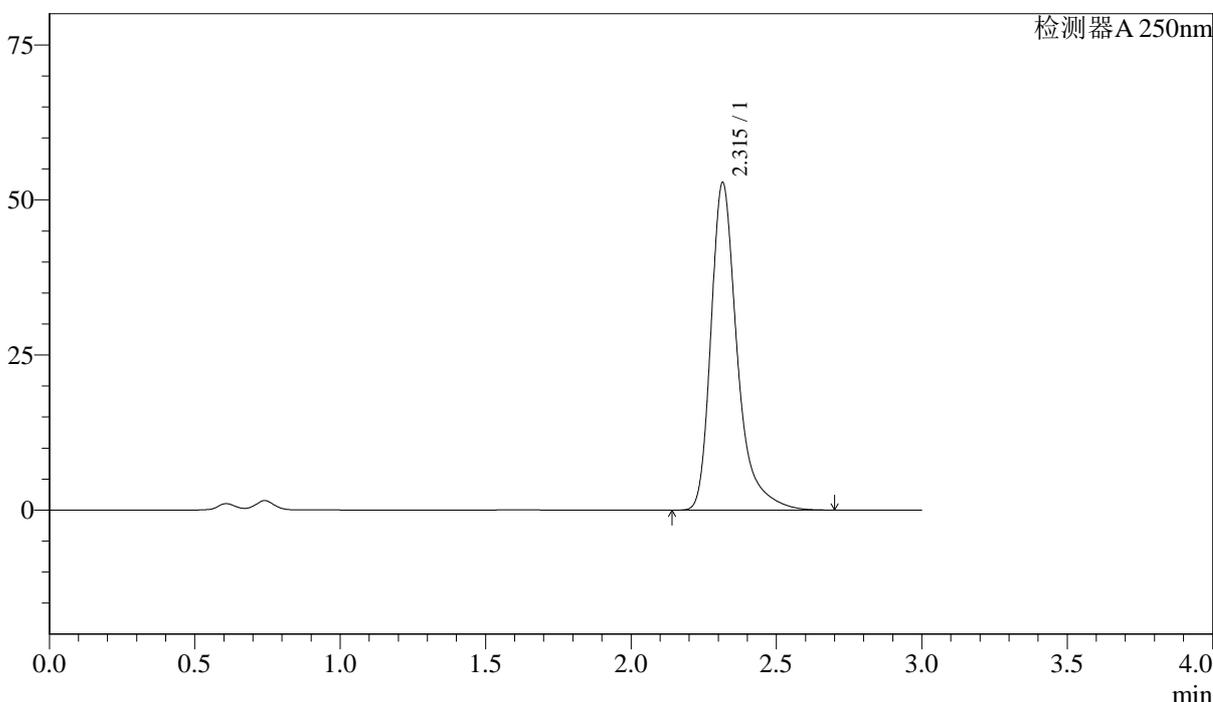
图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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			

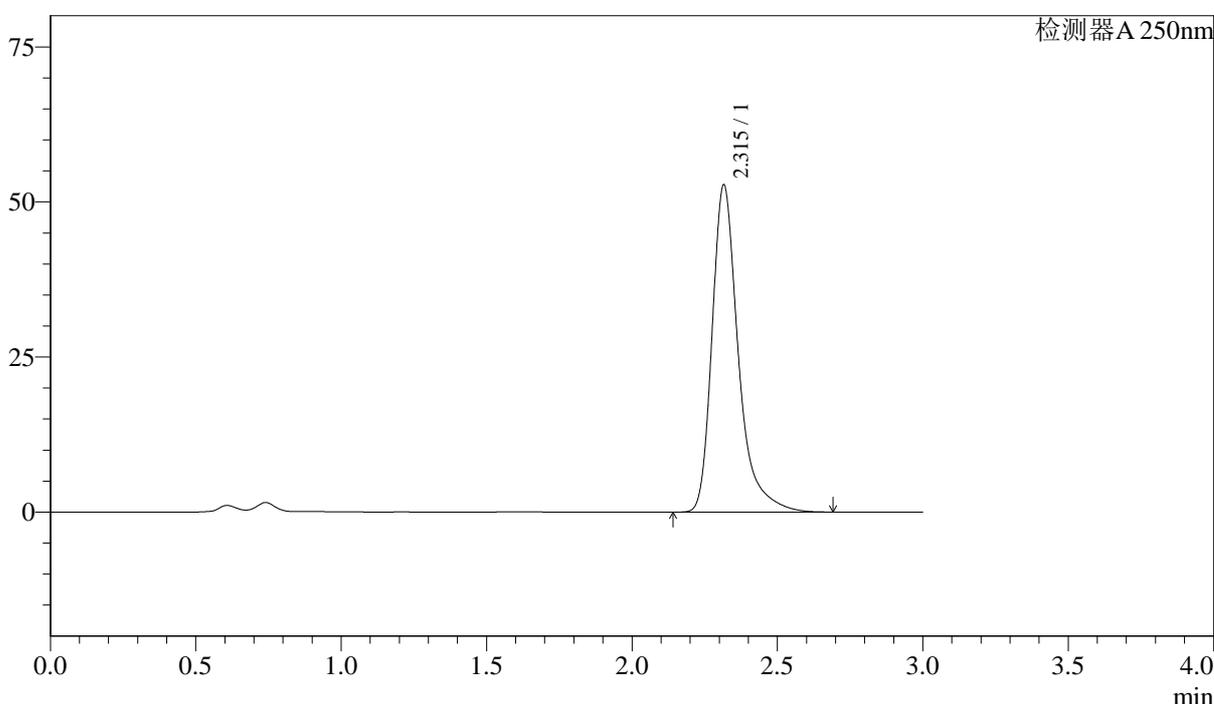
图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/24 13:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 15:18:42 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	2.315	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



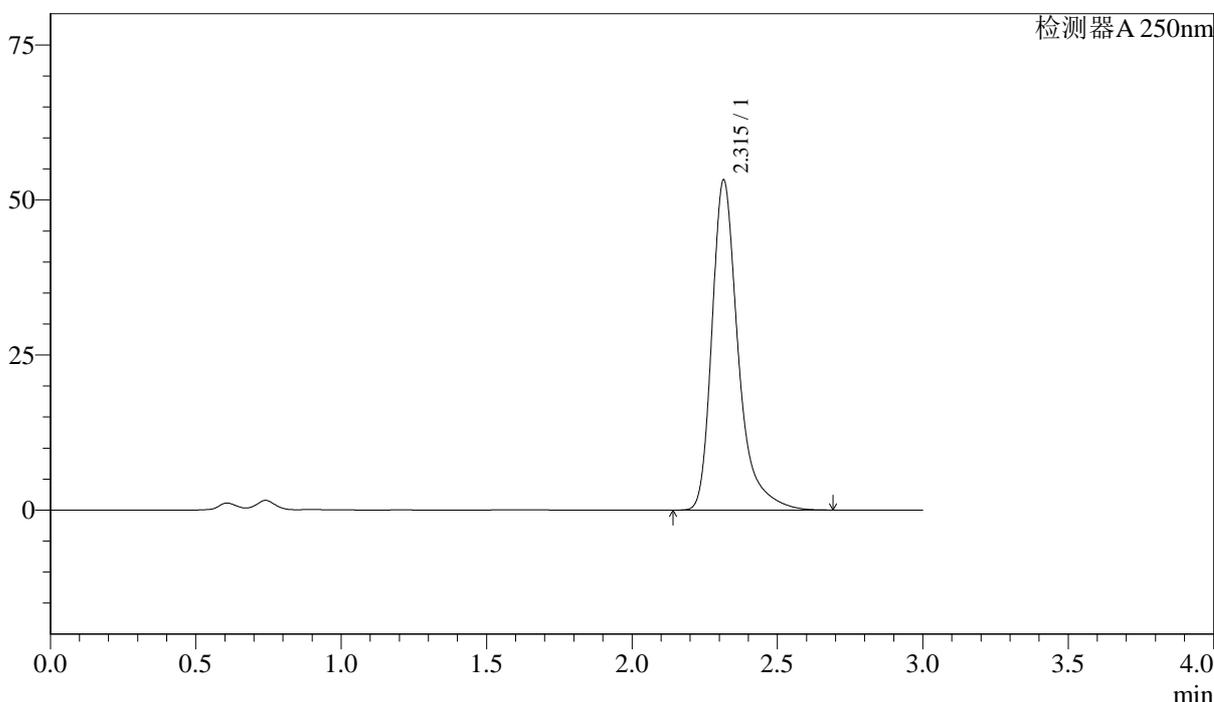
J305

<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			

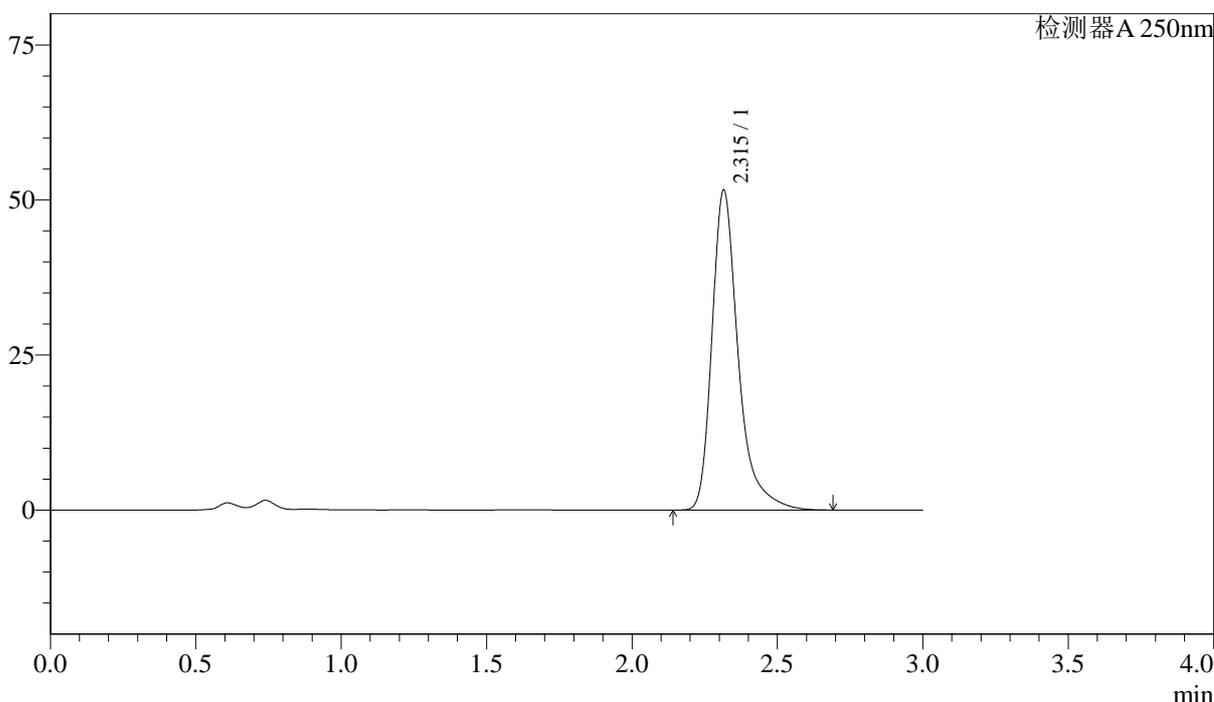
图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-10/28-1654-2 - 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			

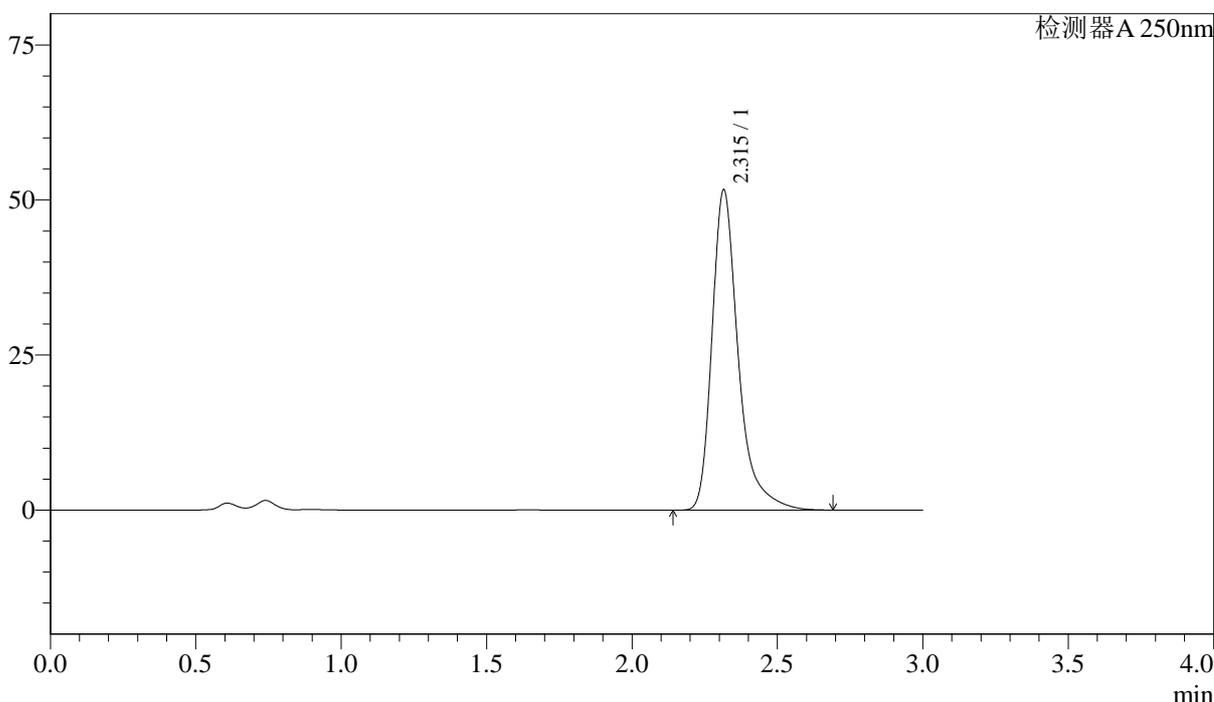
图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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			

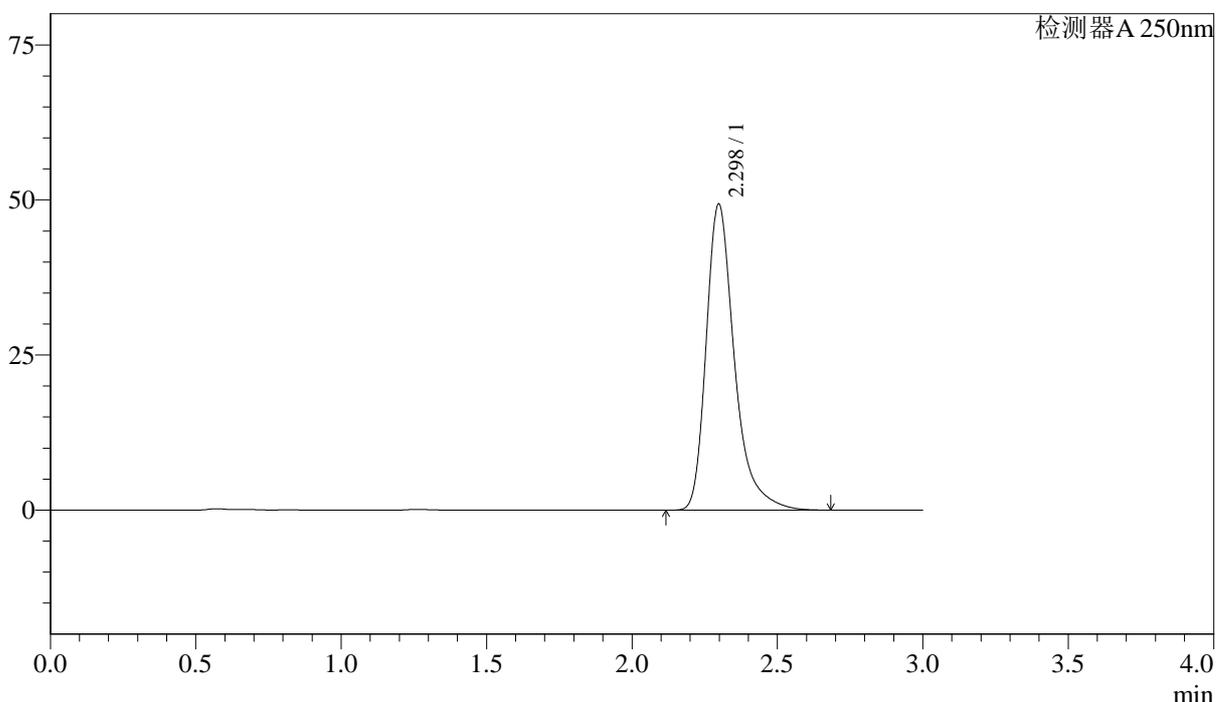
图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

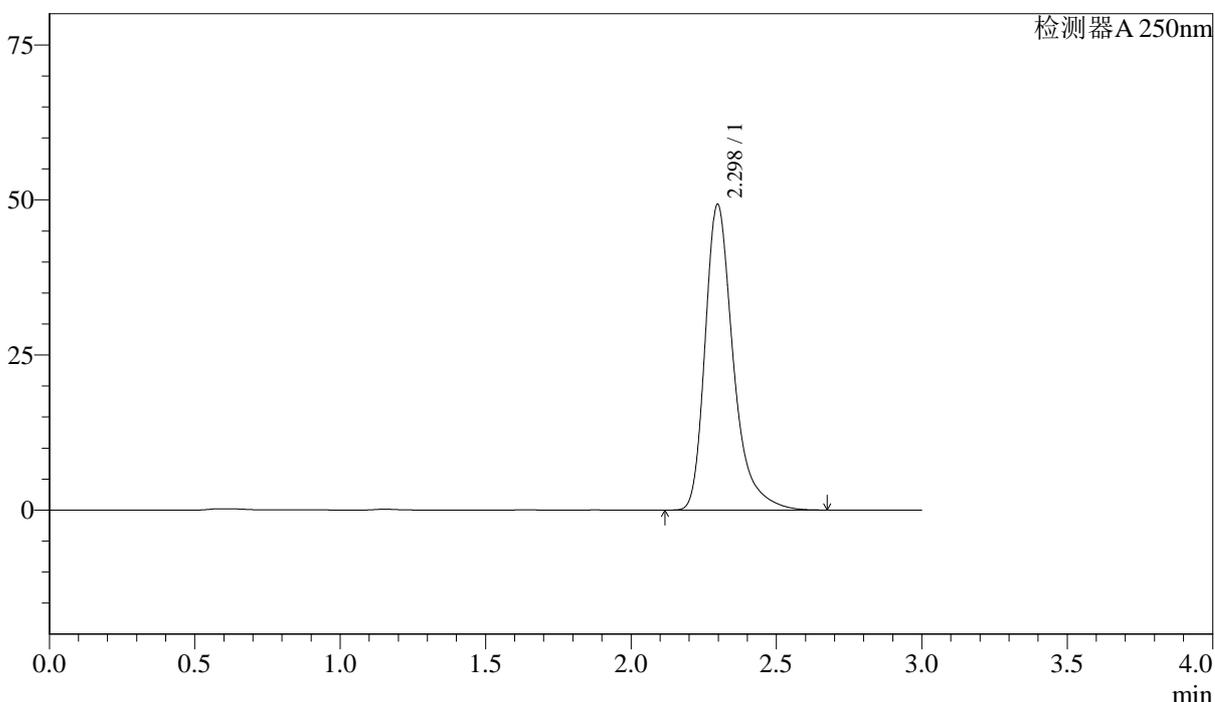
图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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