



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.77	335107	335047	335075	335172	335132	335107	0.02
2	10.68	334339	334820				334580	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
31114.86	31327.72	0.49	数据可信

长期12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
2024030121	1	314936	314641	314788	90.38	90.23	1.02	89.26% ~ 91.19%
	2	315799	315909	315854	90.69			
	3	315946	316093	316020	90.73			
	4	315517	315359	315438	90.57			
	5	308002	307554	307778	88.37			
	6	315732	315578	315655	90.63			
2024030221	1	329183	328997	329090	94.49	93.16	1.25	91.94% ~ 94.38%
	2	321462	321610	321536	92.32			
	3	325760	325879	325820	93.55			
	4	320016	319890	319953	91.86			
	5	321444	321389	321416	92.28			
	6	328973	328971	328972	94.45			
2024030321	1	307534	307731	307632	88.33	91.47	2.83	88.76% ~ 94.18%
	2	316738	316713	316726	90.94			
	3	318816	318919	318868	91.55			
	4	313744	313633	313688	90.06			
	5	320050	319992	320021	91.88			
	6	334677	334471	334574	96.06			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



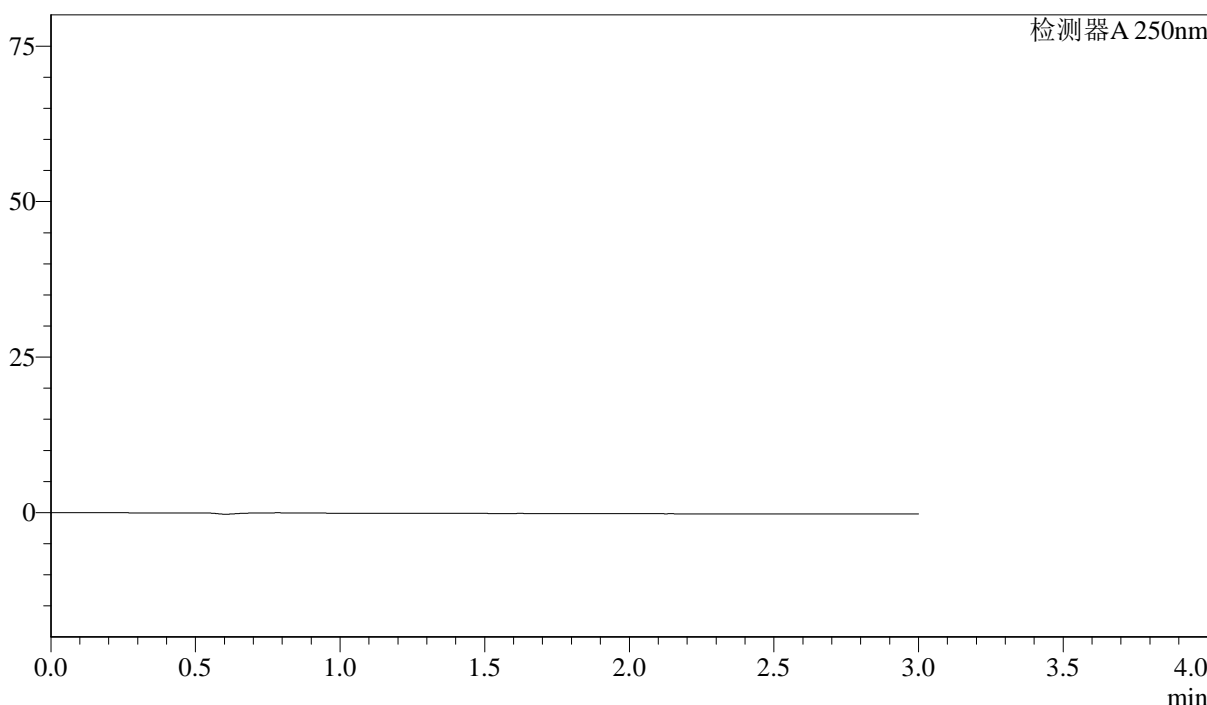
J305

<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 - 31-22/28-1660-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:22:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:21
 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)
总计							

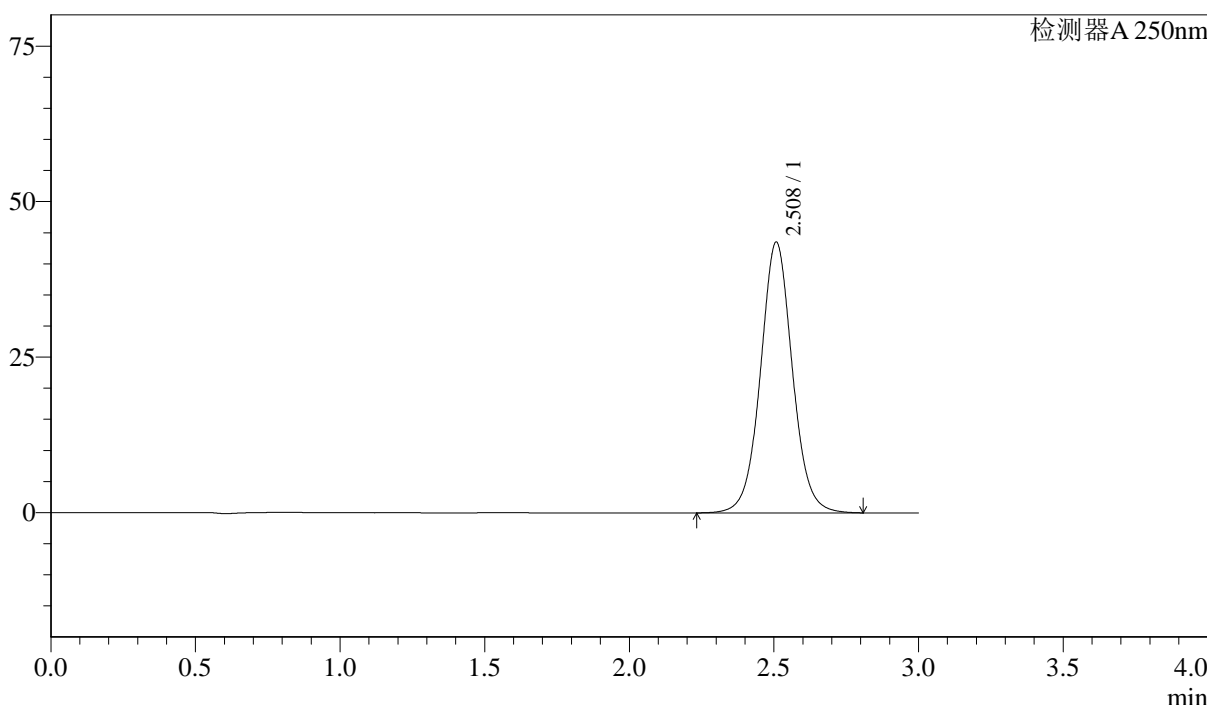
图1 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1661-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:26:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:24	
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	2.508	100.000	335107	43467	2559	1.044	--
总计		100.000	335107	43467			

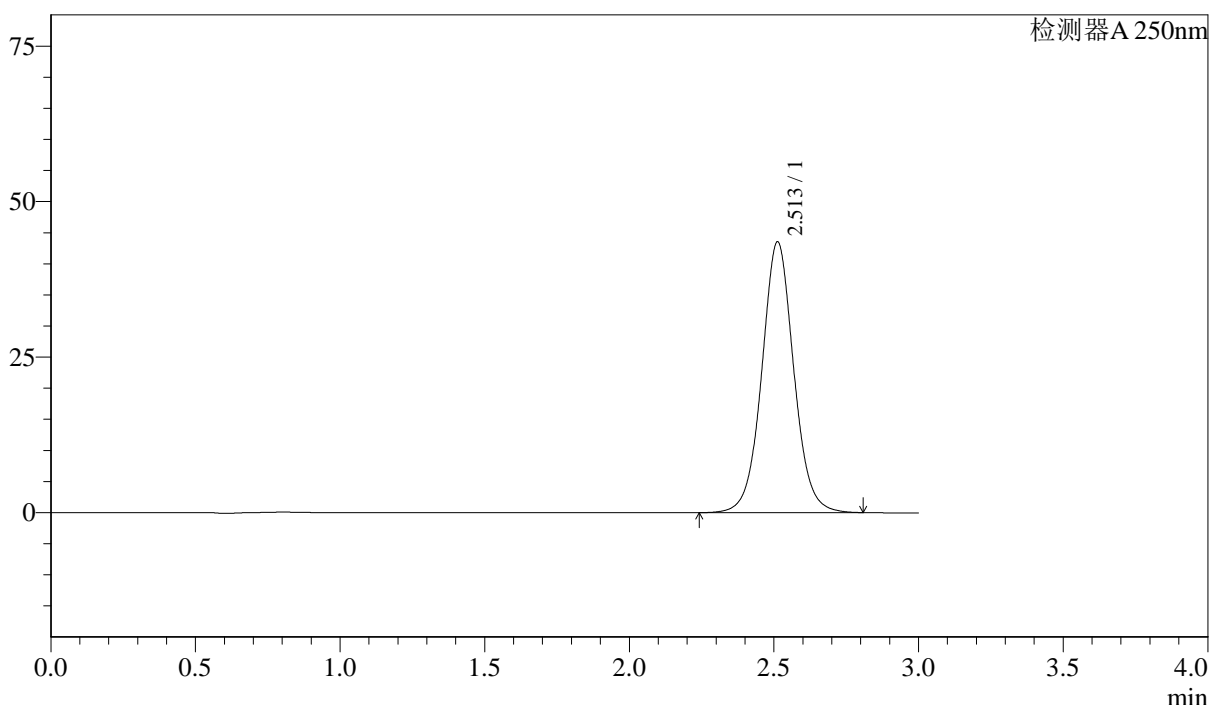
图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-22/28-1662-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:29:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:27	
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	2.513	100.000	335047	43533	2569	1.045	--
总计		100.000	335047	43533			

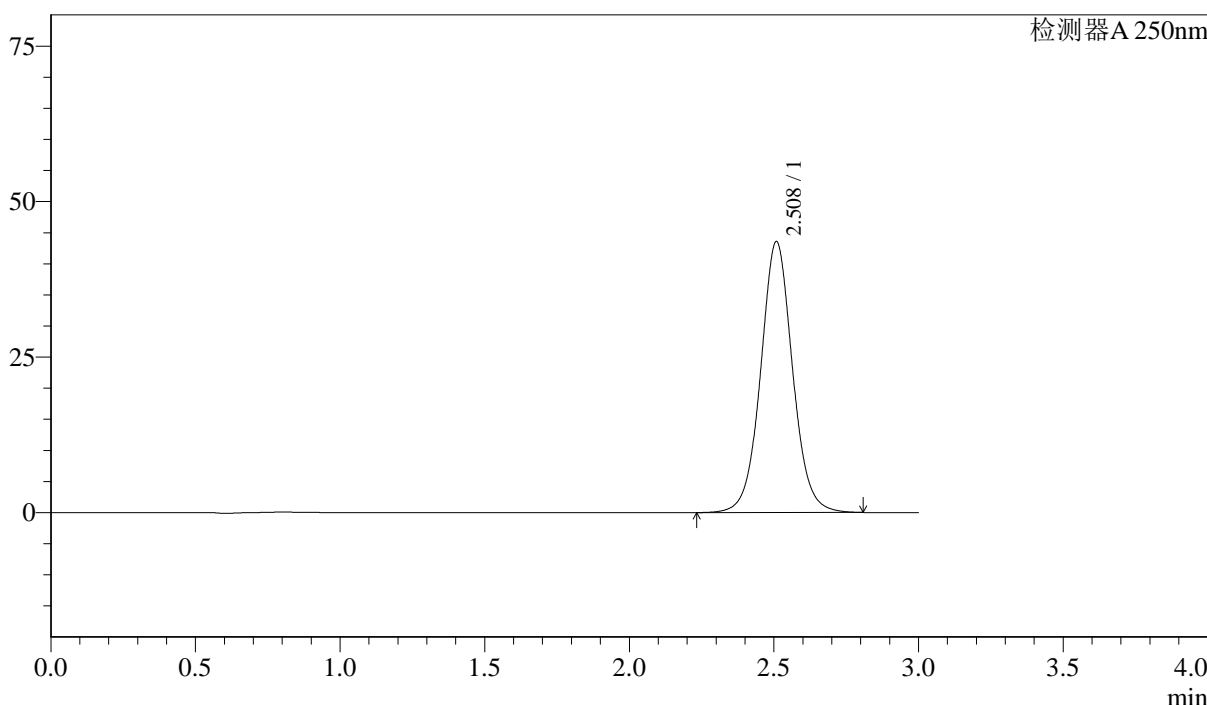
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-22/28-1663-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:29	
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	2.508	100.000	335075	43465	2566	1.047	--
总计		100.000	335075	43465			

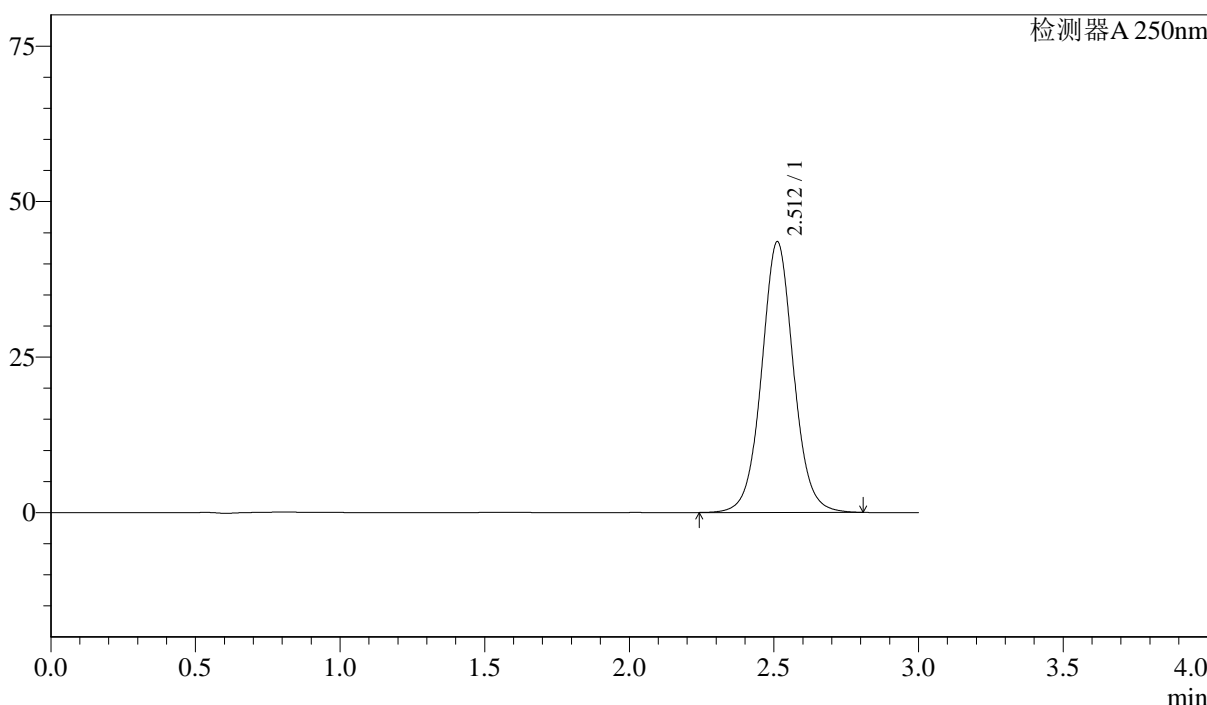
图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-22/28-1664-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:36:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:32	
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	2.512	100.000	335172	43520	2567	1.048	--
总计		100.000	335172	43520			

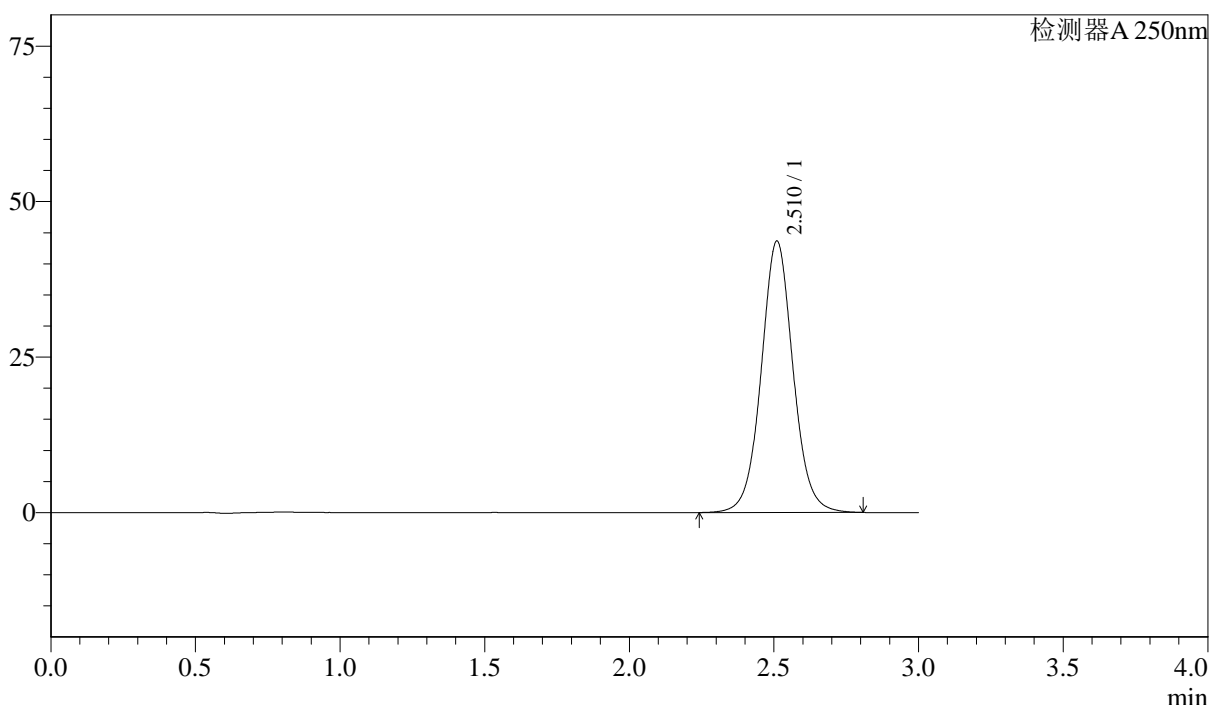
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-22/28-1665-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:34	
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	2.510	100.000	335132	43558	2579	1.049	--
总计		100.000	335132	43558			

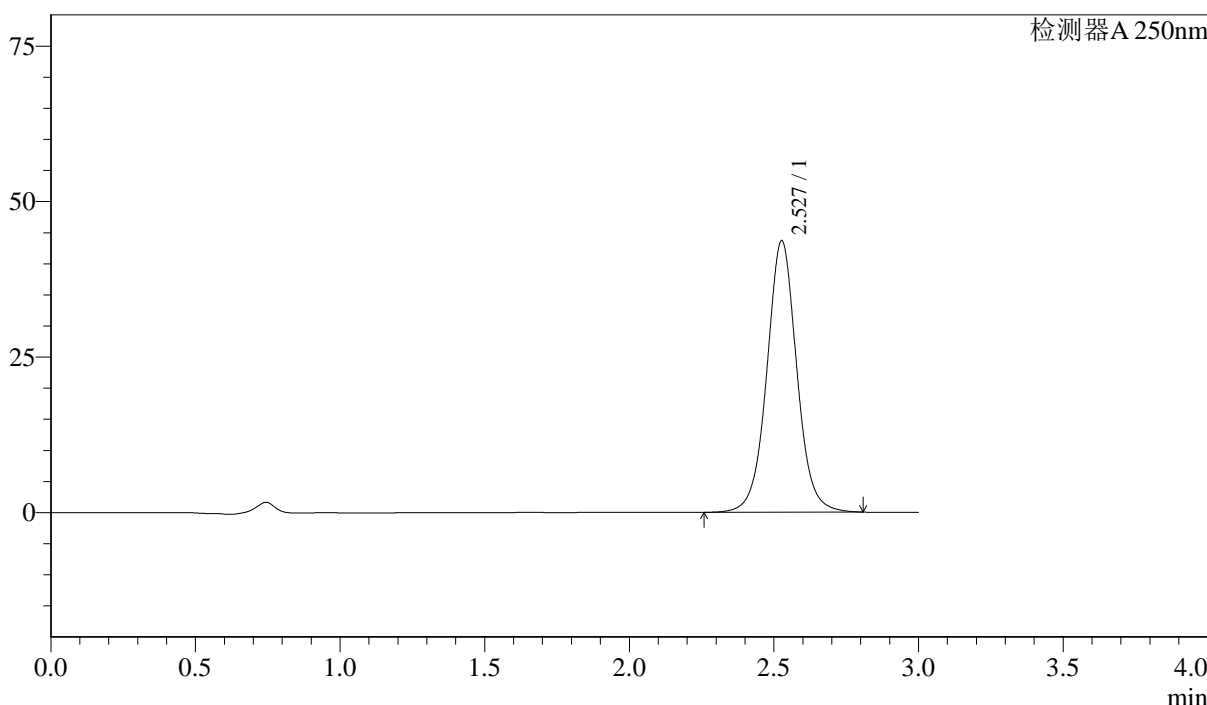
图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-22/28-1666-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:43:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:36	
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	2.527	100.000	314936	43563	2991	1.036	--
总计		100.000	314936	43563			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



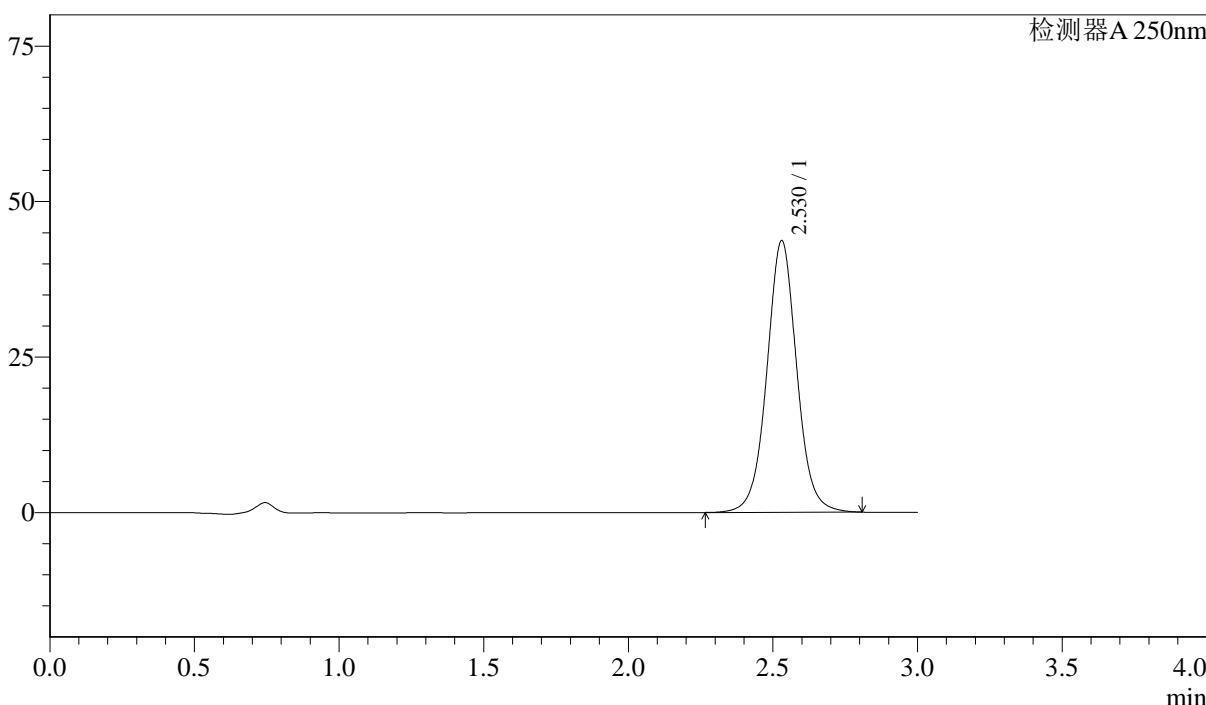
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1667-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/27 14:46:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:38 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	2.530	100.000	314641	43685	3004	1.035	--
总计		100.000	314641	43685			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



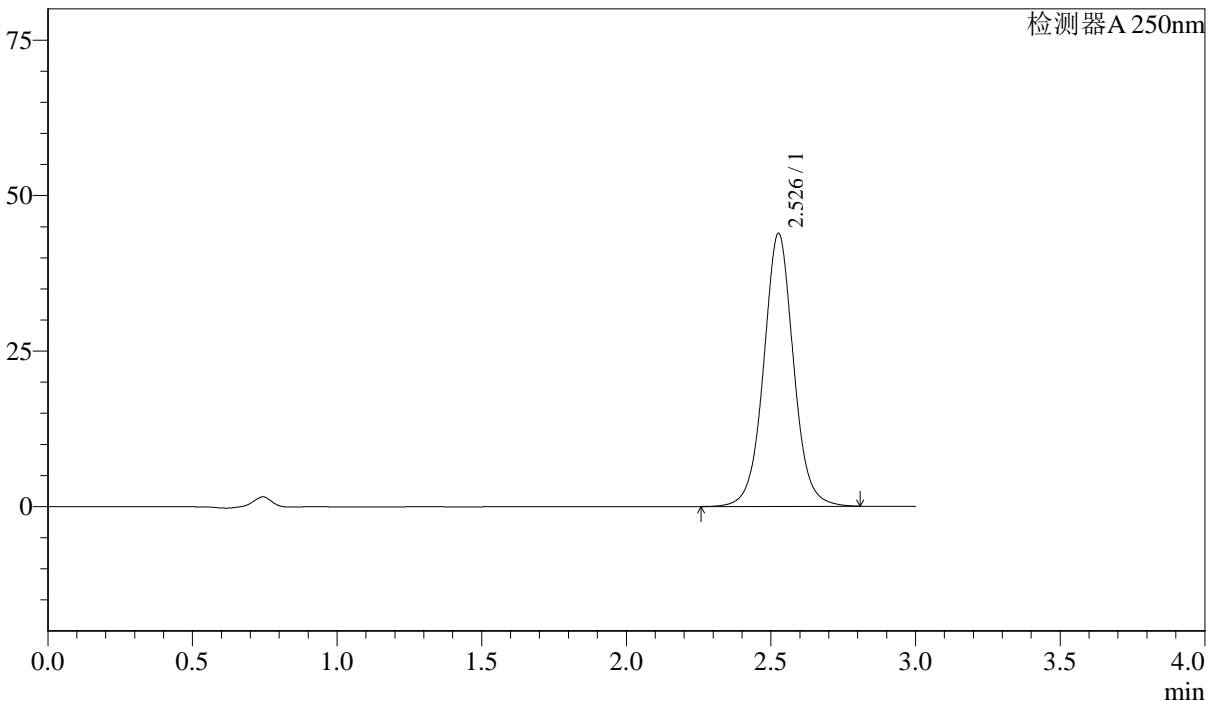
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-22/28-1668-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-1.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/27 14:49:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:41 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	2.526	100.000	315799	43737	3004	1.037	--
总计		100.000	315799	43737			

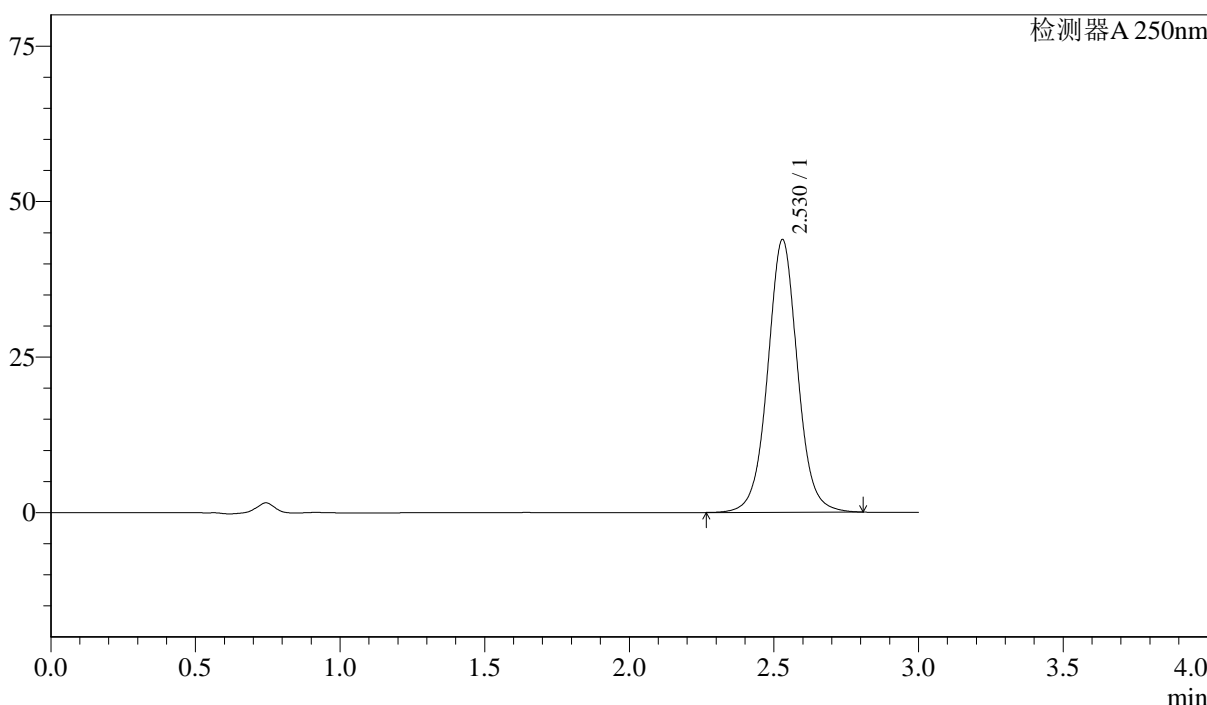
图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
片2
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1669-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 14:53:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:43	
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	2.530	100.000	315909	43856	3003	1.037	--
总计		100.000	315909	43856			

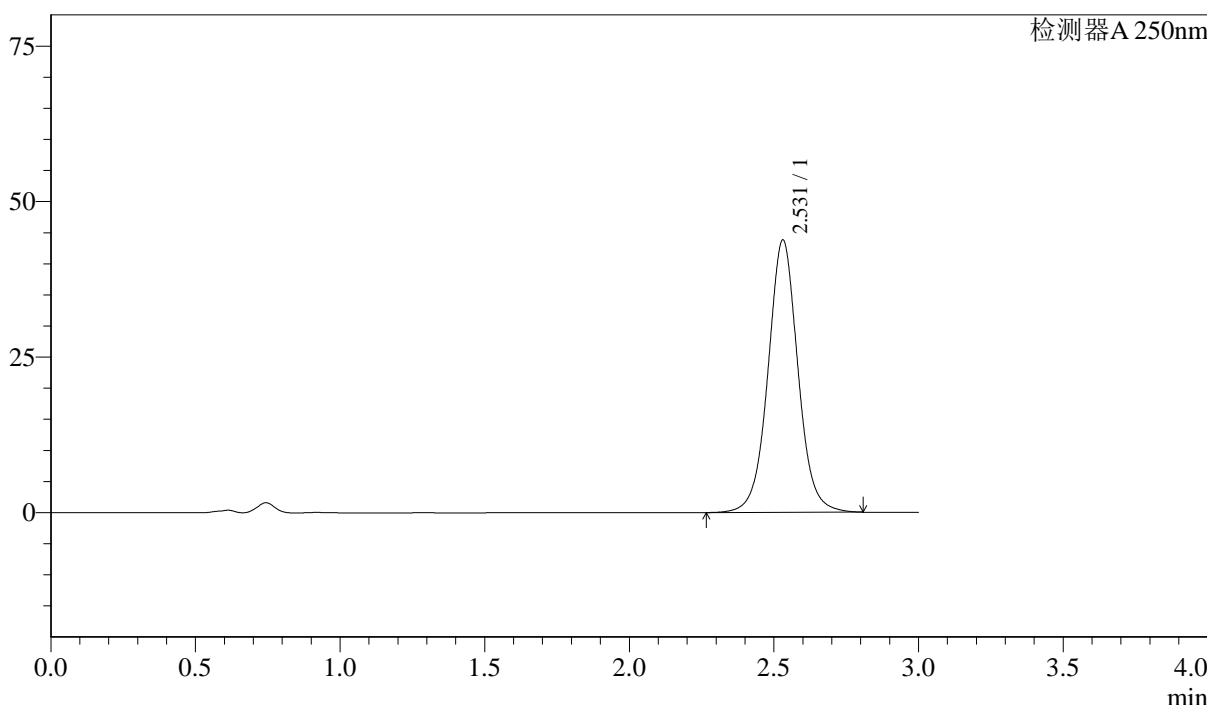
图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1672-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:03:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:50	
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	2.531	100.000	315517	43791	3006	1.037	--
总计		100.000	315517	43791			

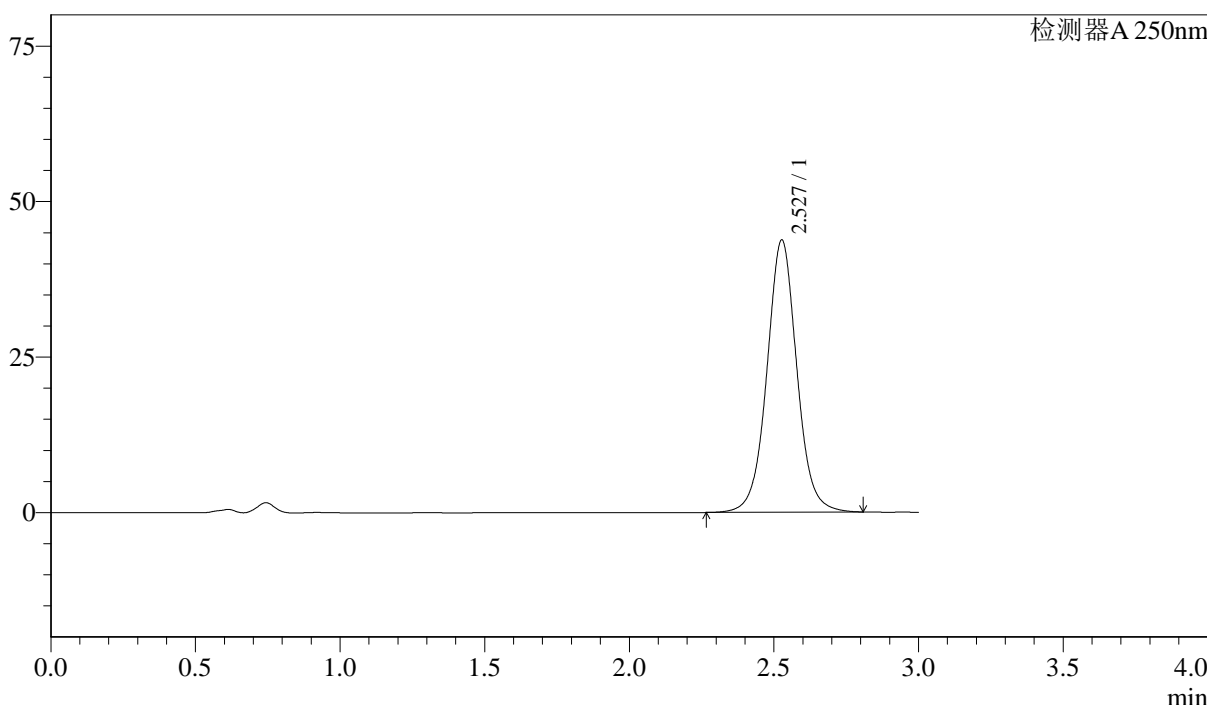
图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1673-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:06:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:52	
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	2.527	100.000	315359	43700	2999	1.038	--
总计		100.000	315359	43700			

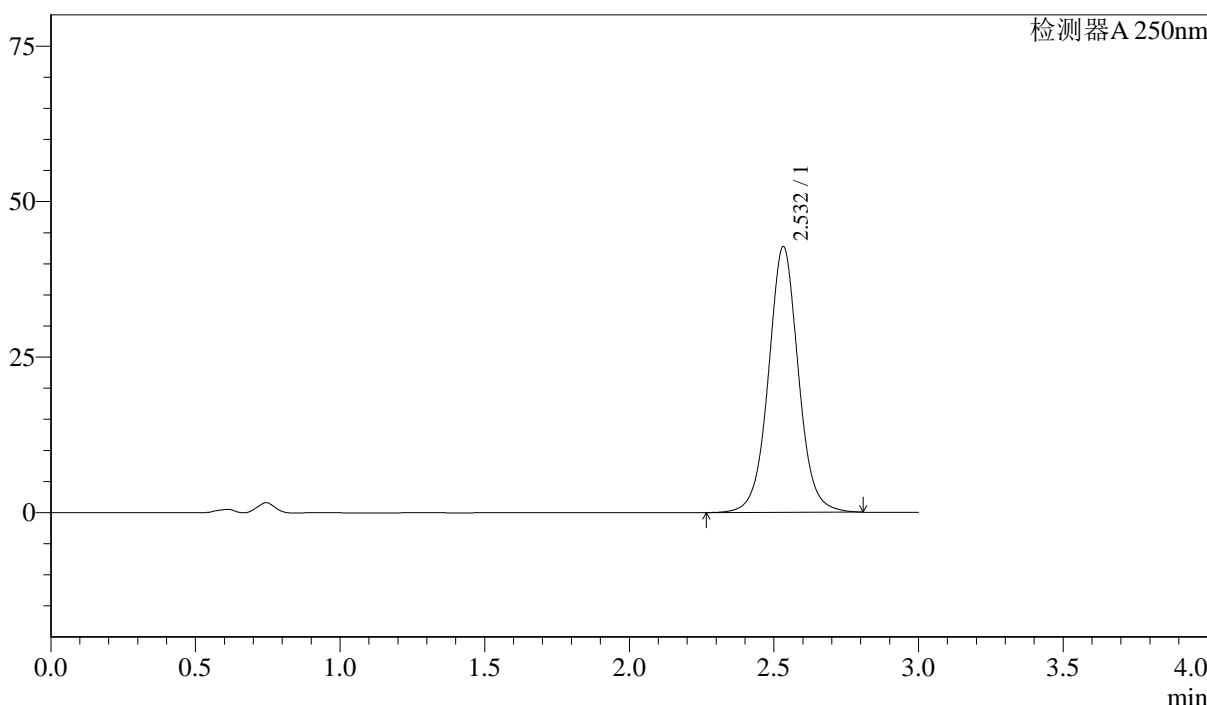
图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1674-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 15:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:55 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	2.532	100.000	308002	42674	3007	1.038	--
总计		100.000	308002	42674			

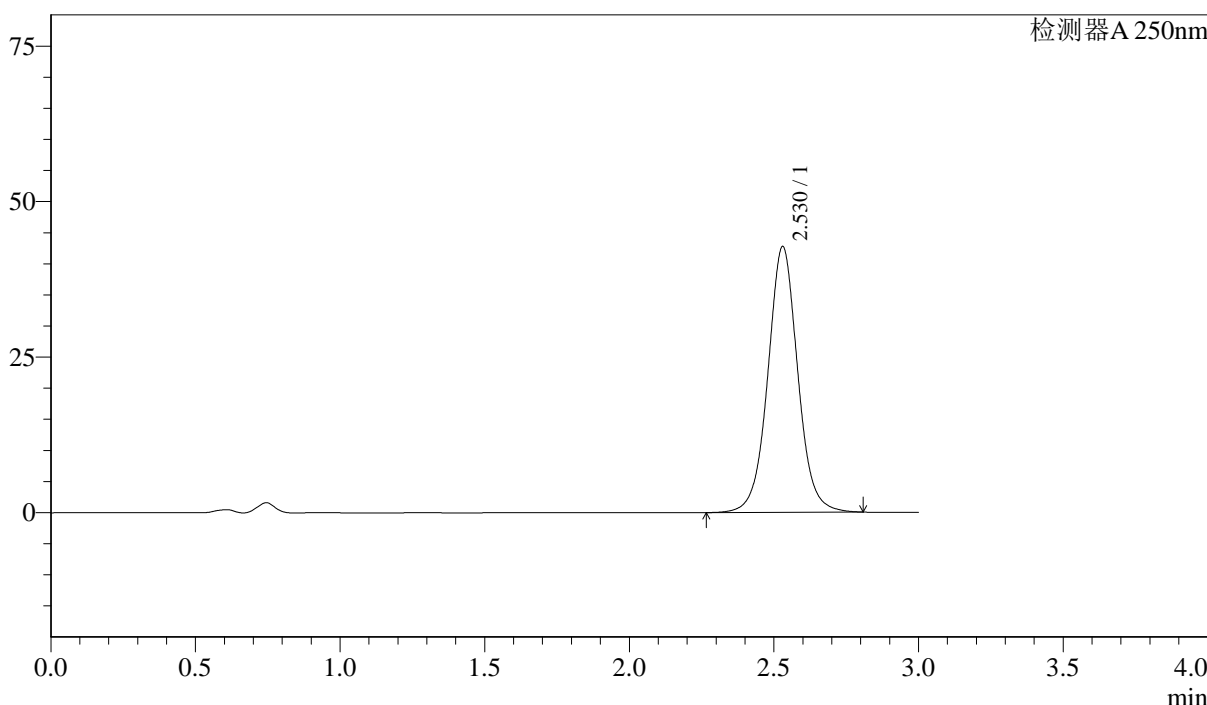
图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1675-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:13:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:57	
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	2.530	100.000	307554	42747	3012	1.037	--
总计		100.000	307554	42747			

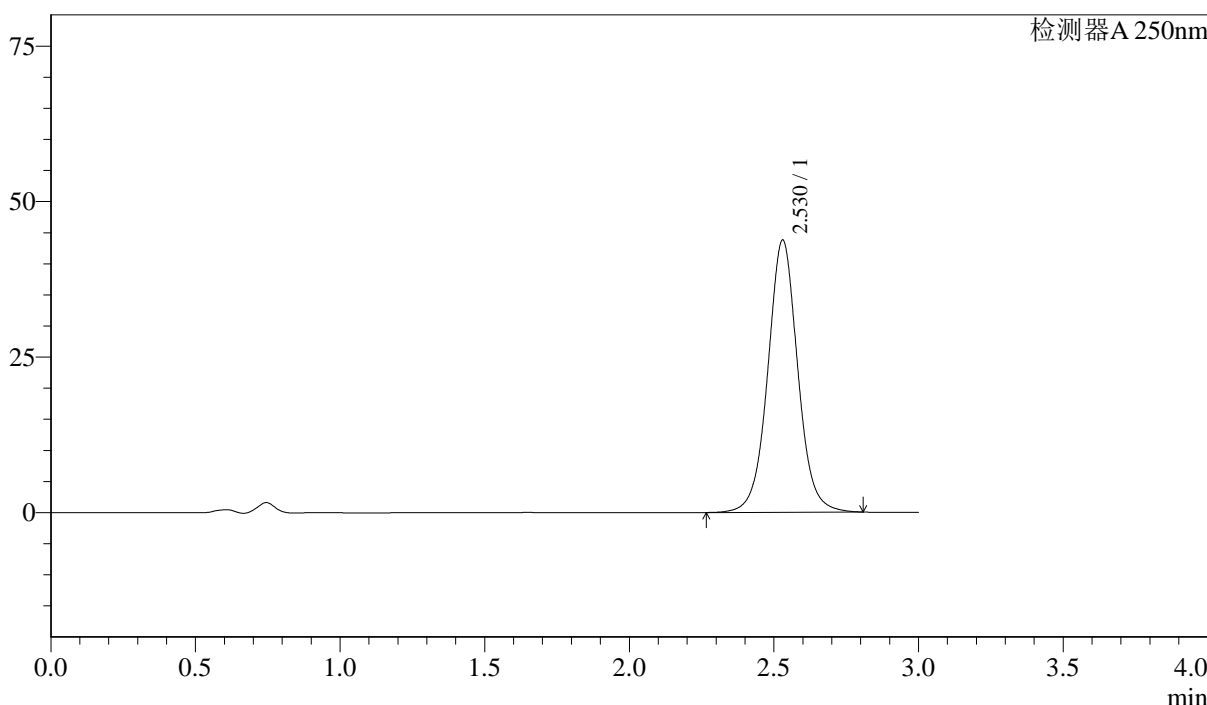
图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1676-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:16:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:00	
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	2.530	100.000	315732	43785	2999	1.038	--
总计		100.000	315732	43785			

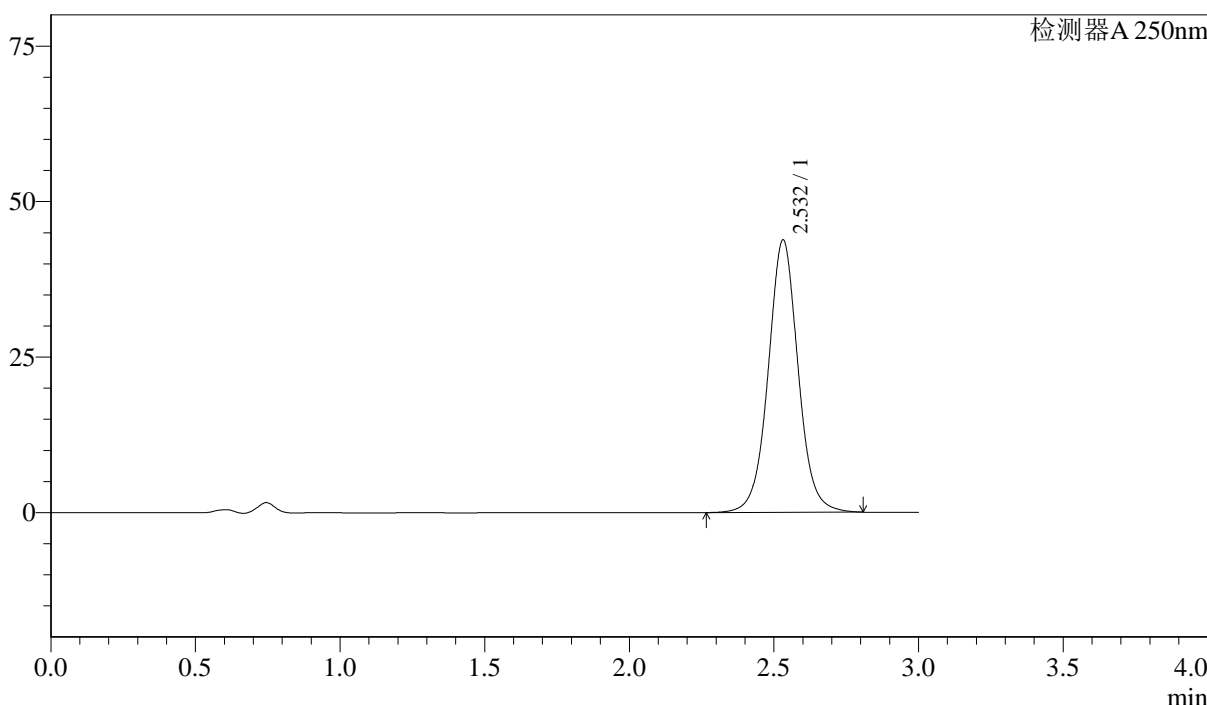
图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1677-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:20:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:02	
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	2.532	100.000	315578	43786	3008	1.038	--
总计		100.000	315578	43786			

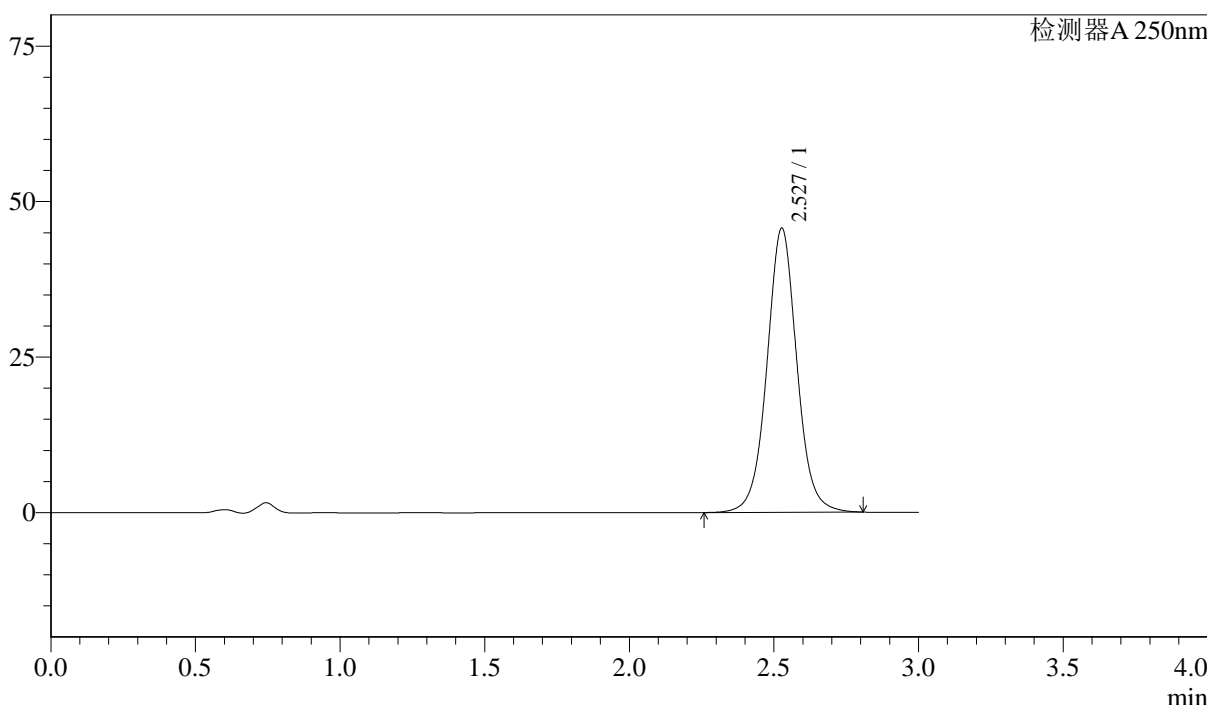
图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1678-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:23:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:04	
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	2.527	100.000	329183	45610	3000	1.038	--
总计		100.000	329183	45610			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



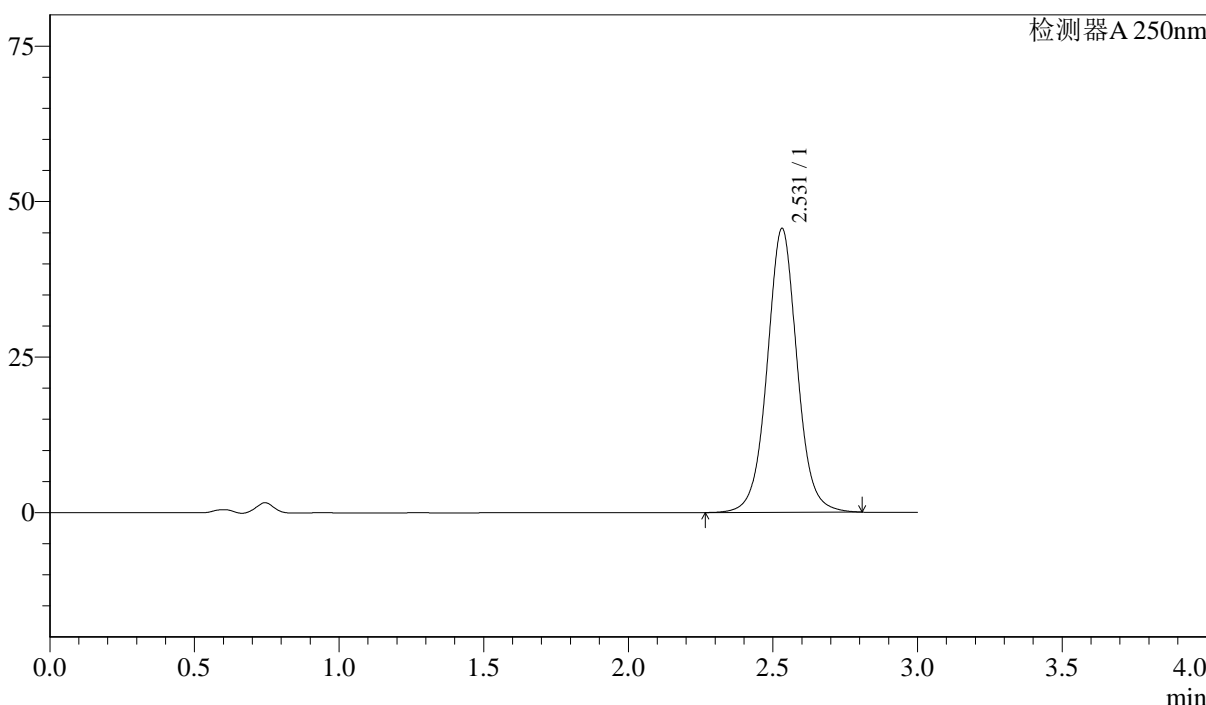
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1679-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:26:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:07
 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	2.531	100.000	328997	45638	3007	1.038	--
总计		100.000	328997	45638			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



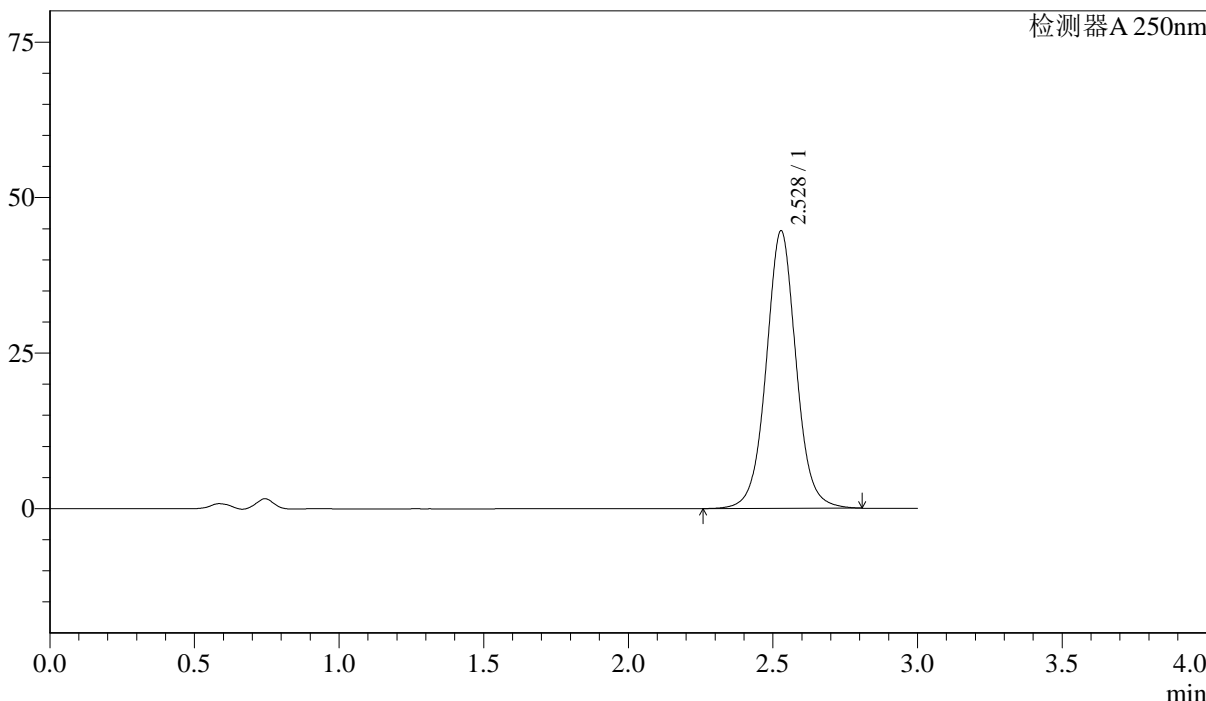
J305

<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 - 31-22/28-1680-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:30:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:09
 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	2.528	100.000	321462	44601	3004	1.038	--
总计		100.000	321462	44601			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



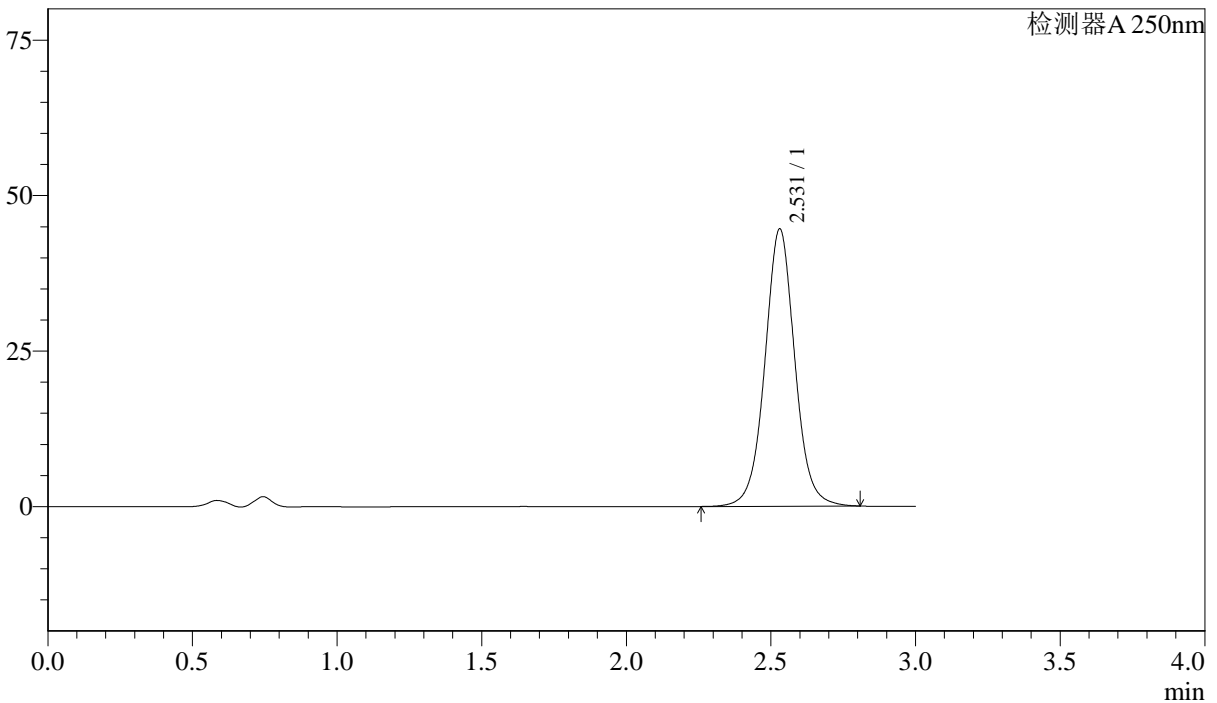
J305

<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 - 31-22/28-1681-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:33:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:11	
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	2.531	100.000	321610	44604	3003	1.038	--
总计		100.000	321610	44604			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



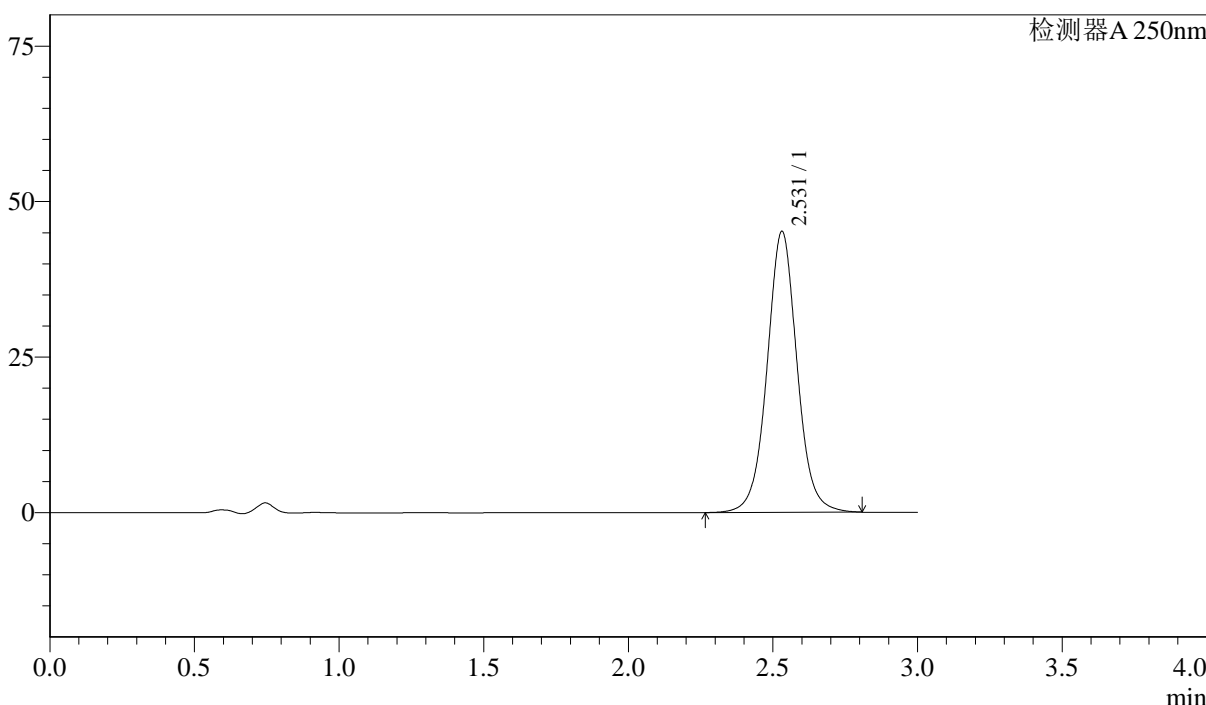
J305

<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 - 31-22/28-1682-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:36:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:14
 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	2.531	100.000	325760	45172	3006	1.038	--
总计		100.000	325760	45172			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



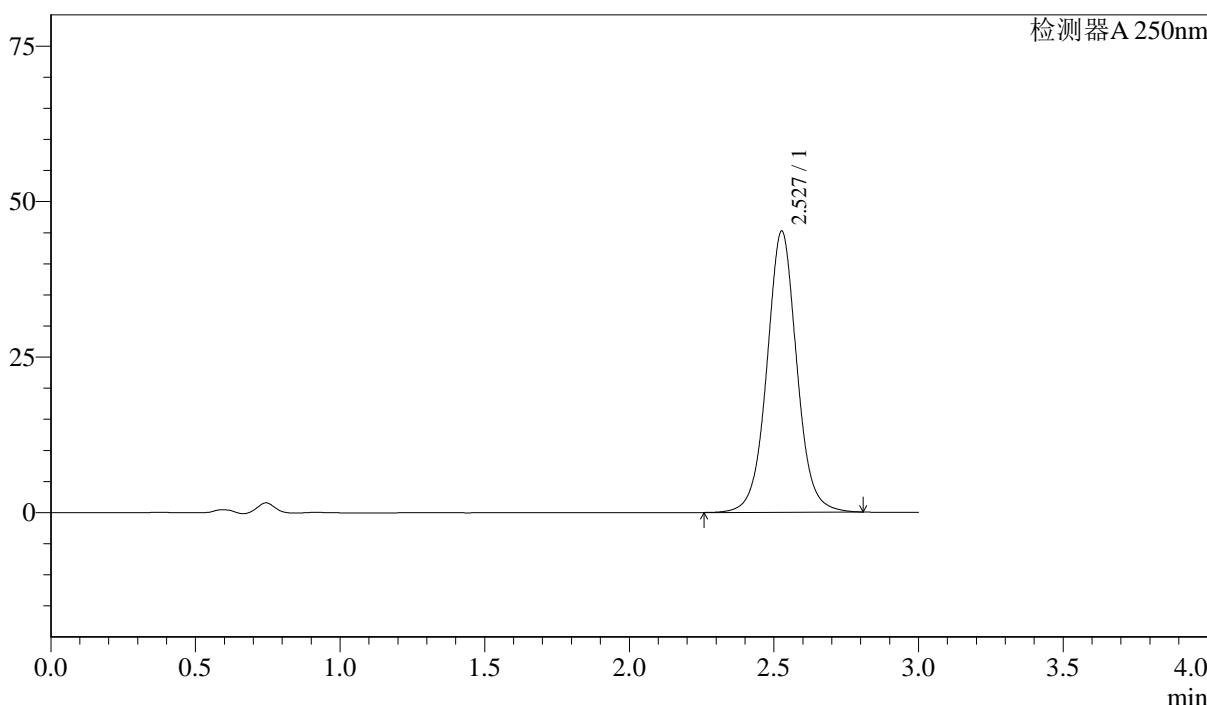
J305

<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 - 31-22/28-1683-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:40:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:16
 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	2.527	100.000	325879	45115	2998	1.038	--
总计		100.000	325879	45115			

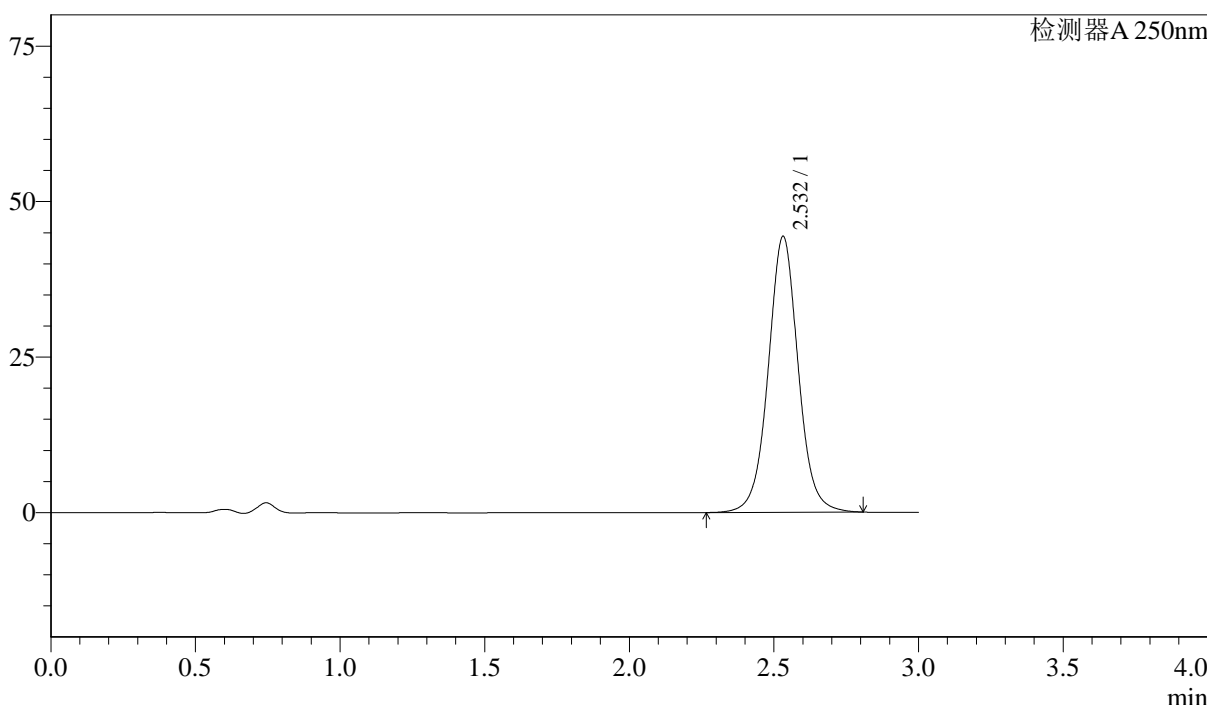
图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1684-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:43:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:19	
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	2.532	100.000	320016	44344	3002	1.037	--
总计		100.000	320016	44344			

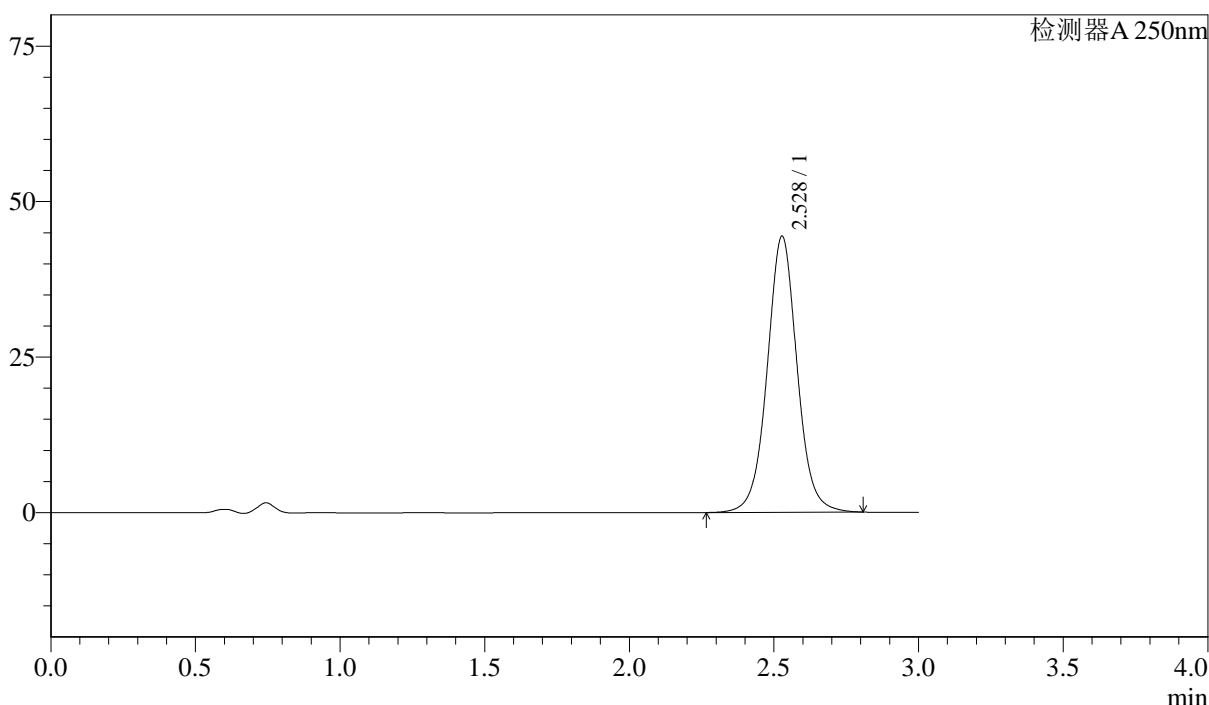
图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1685-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:47:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:21	
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	2.528	100.000	319890	44375	3002	1.037	--
总计		100.000	319890	44375			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



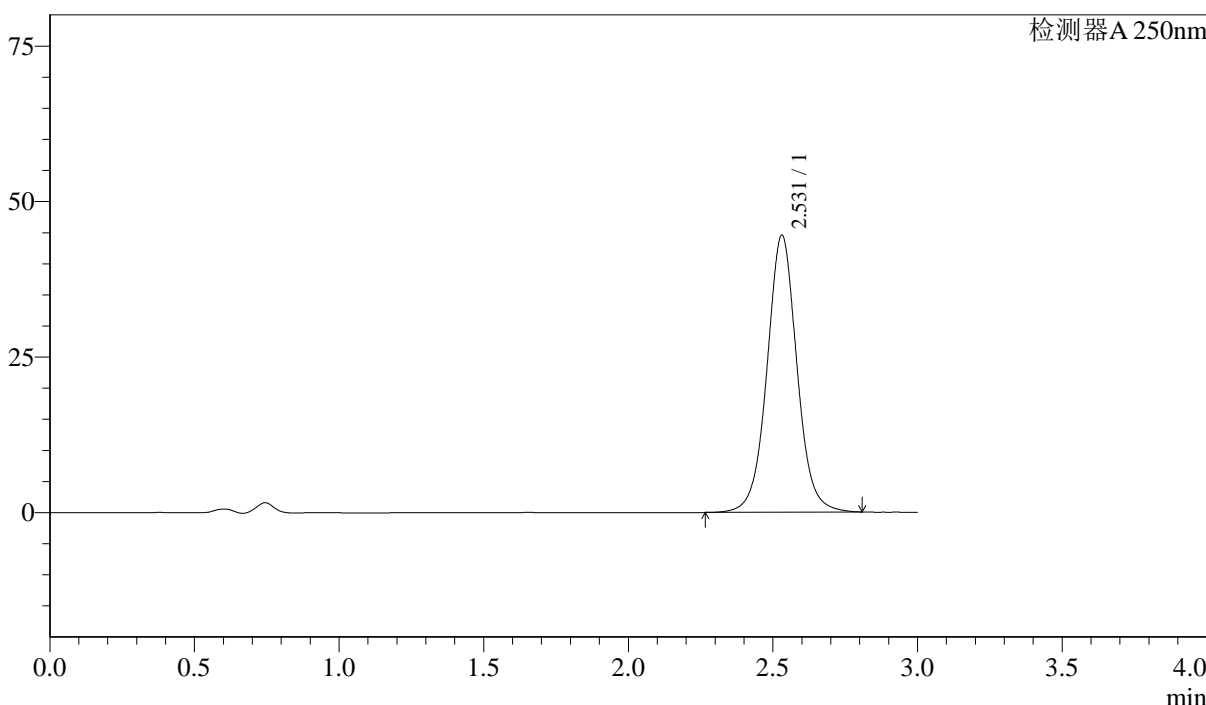
J305

<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 - 31-22/28-1686-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:50:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:24	
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	2.531	100.000	321444	44547	3000	1.037	--
总计		100.000	321444	44547			

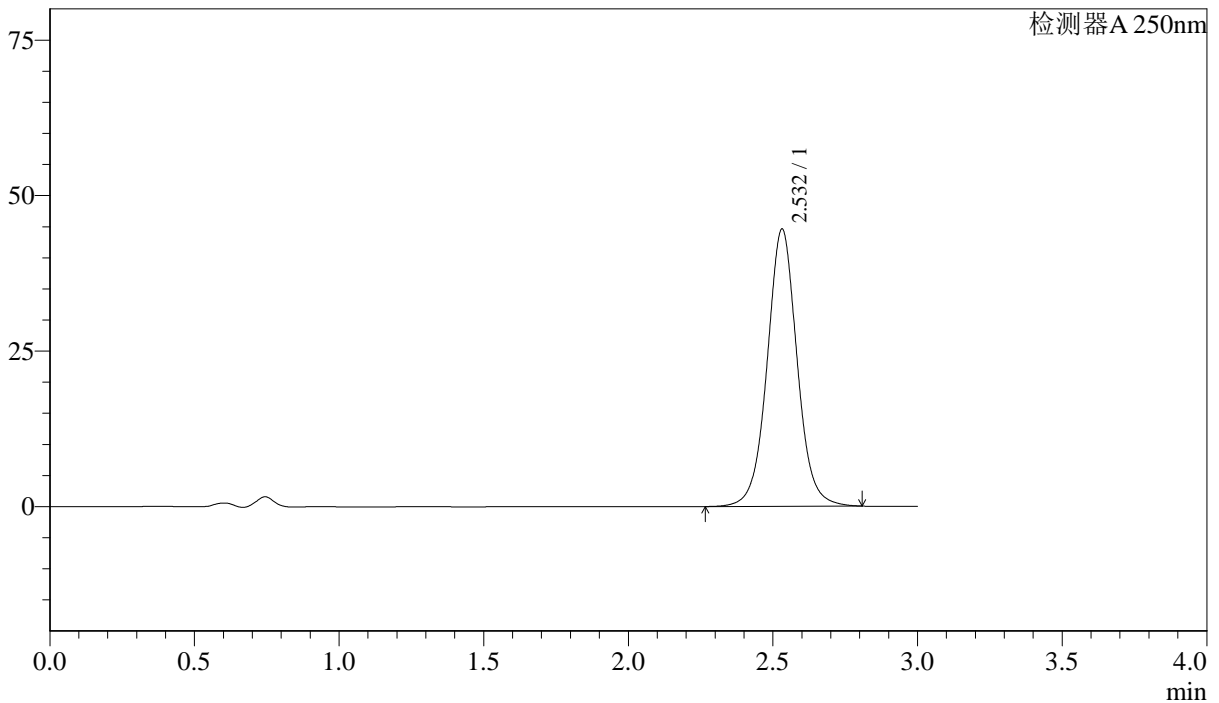
图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1687-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 15:53:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:26	
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	2.532	100.000	321389	44563	3006	1.037	--
总计		100.000	321389	44563			

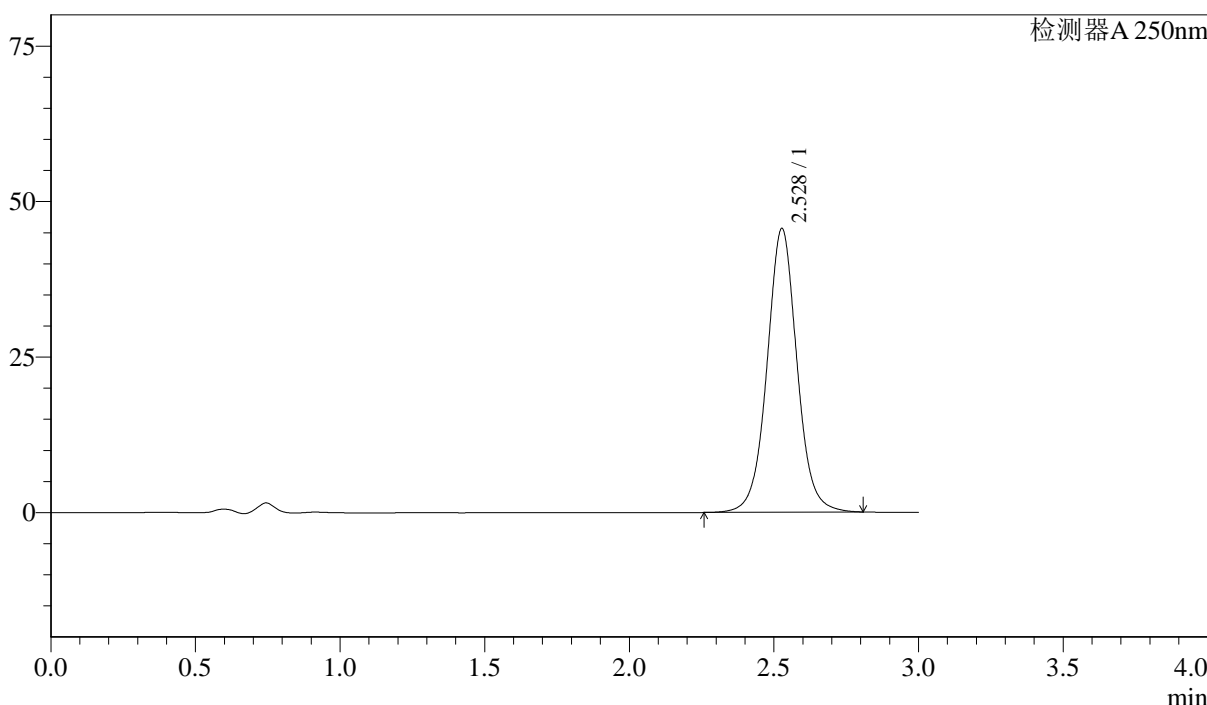
图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1688-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 15:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:29 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	2.528	100.000	328973	45564	2997	1.038	--
总计		100.000	328973	45564			

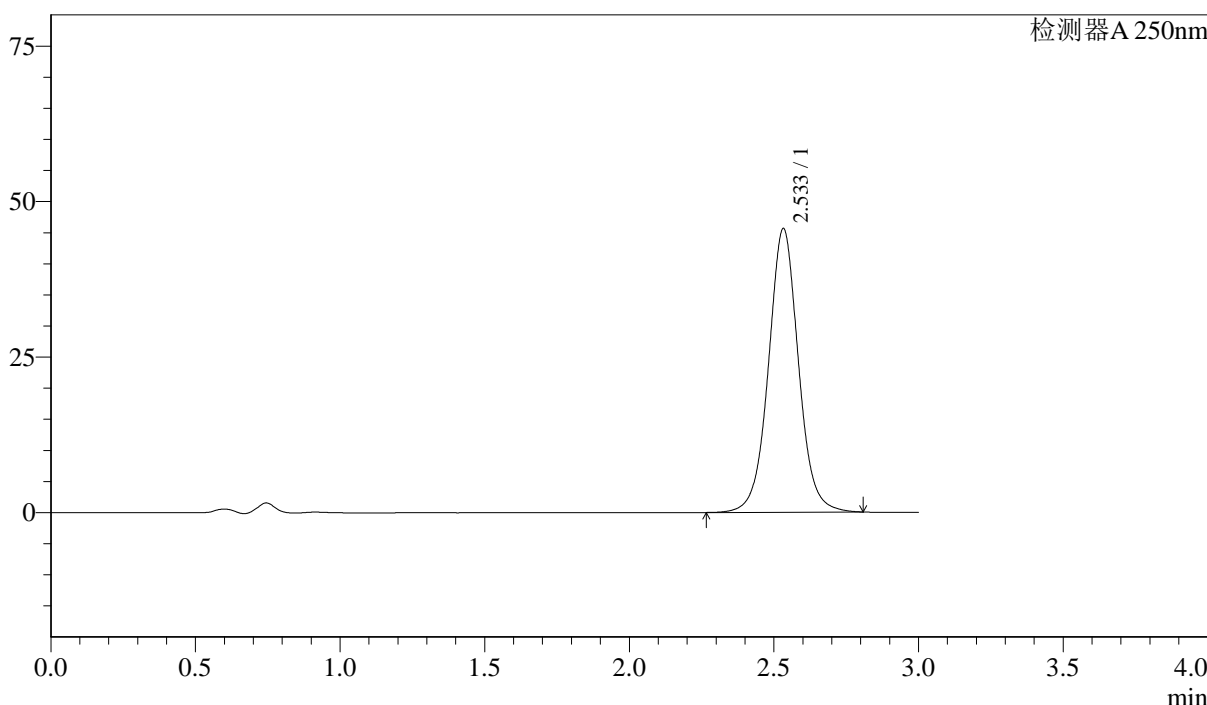
图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1689-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:00:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:31	
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	2.533	100.000	328971	45547	3007	1.038	--
总计		100.000	328971	45547			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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



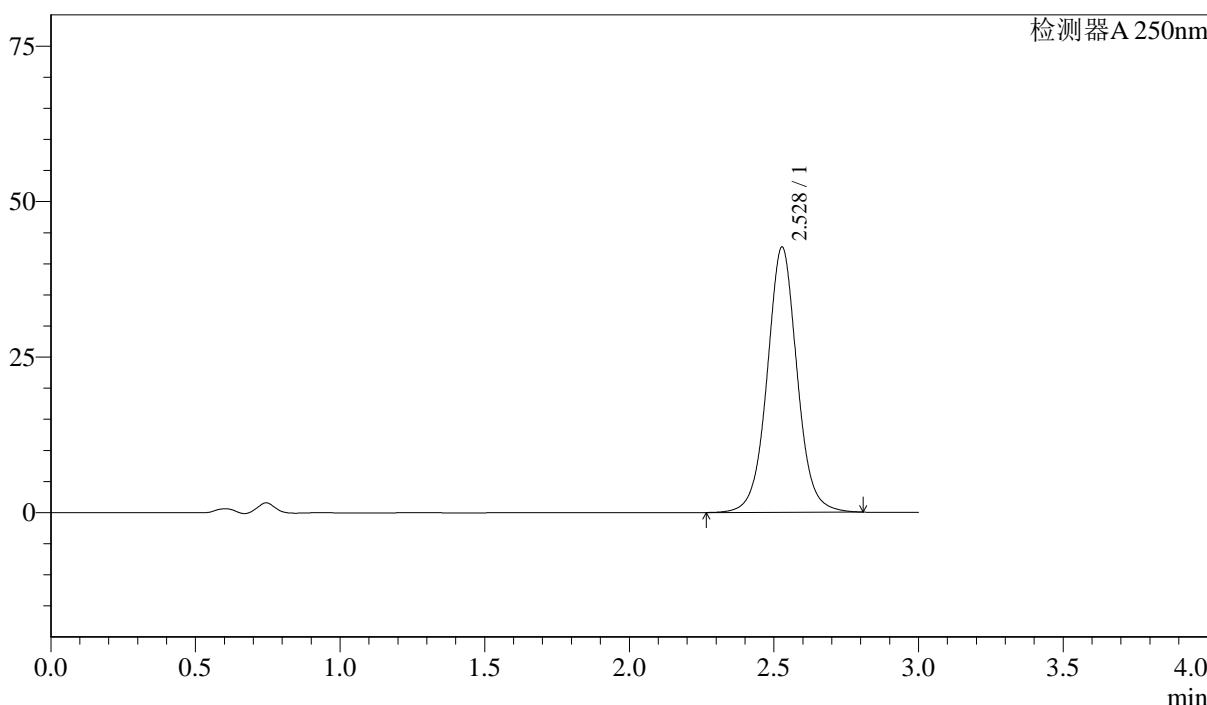
J305

<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 - 31-22/28-1690-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:03:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:33
 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	2.528	100.000	307534	42627	2999	1.037	--
总计		100.000	307534	42627			

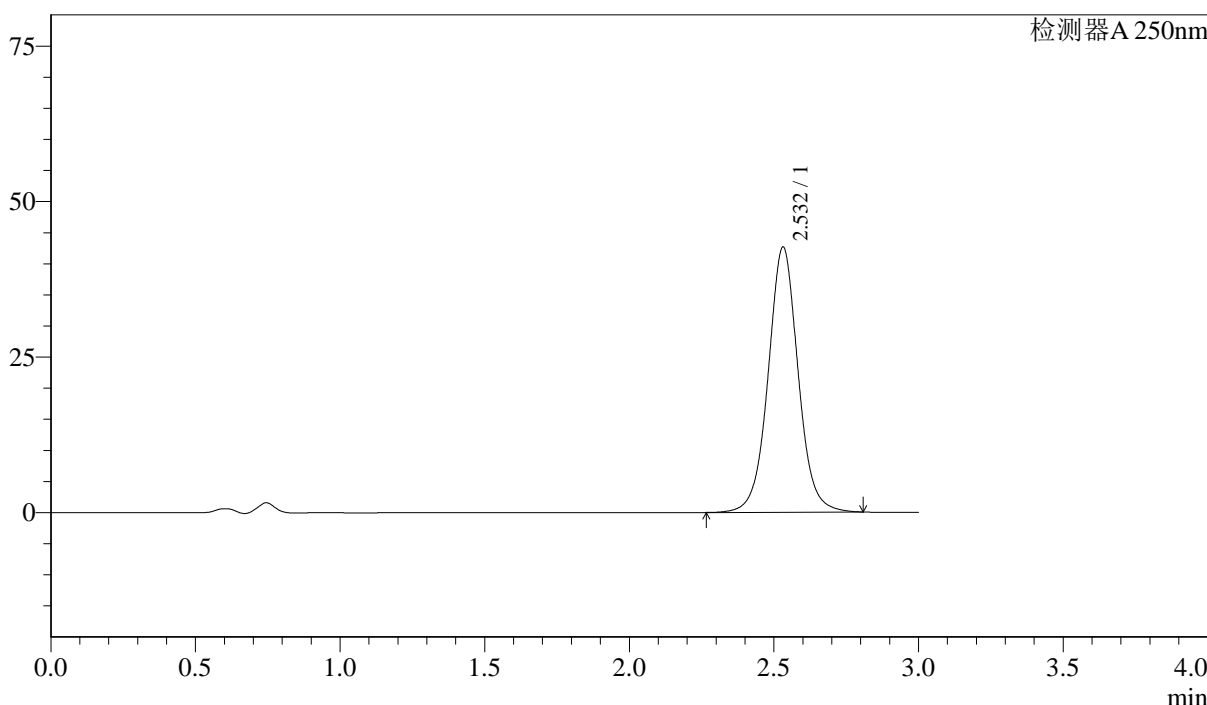
图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1691-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:07:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:36	
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	2.532	100.000	307731	42627	3001	1.037	--
总计		100.000	307731	42627			

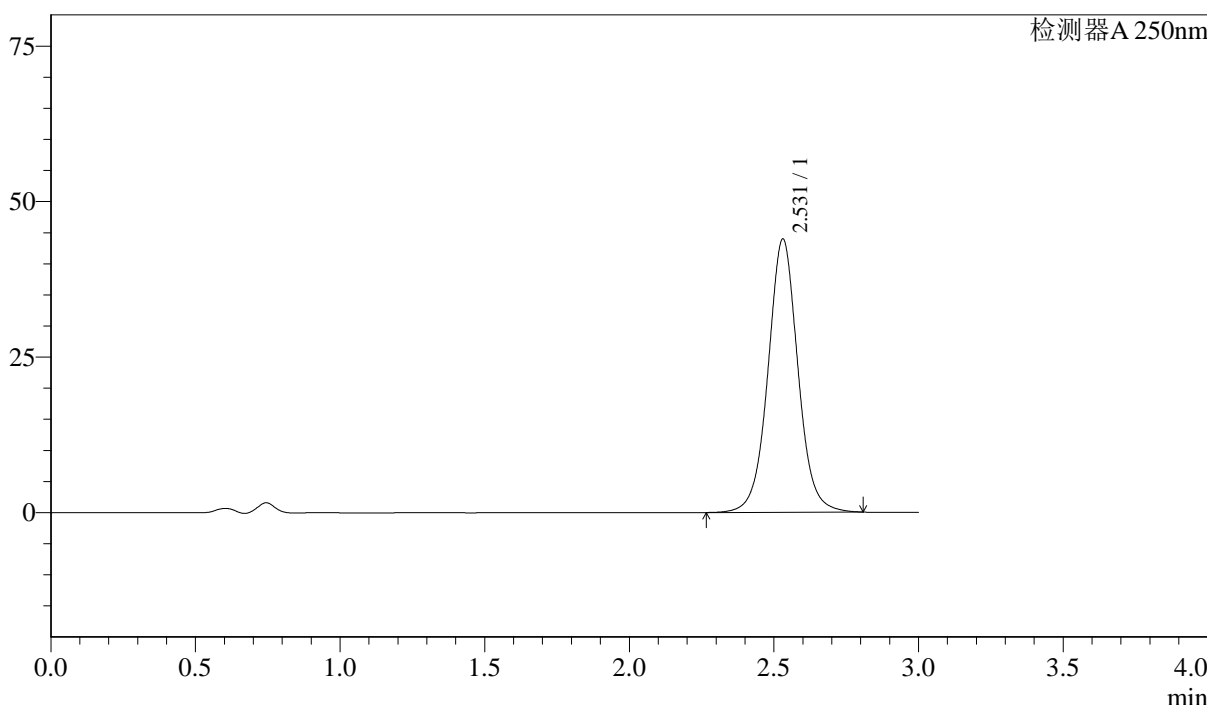
图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1692-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:10:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:38	
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	2.531	100.000	316738	43944	3008	1.038	--
总计		100.000	316738	43944			

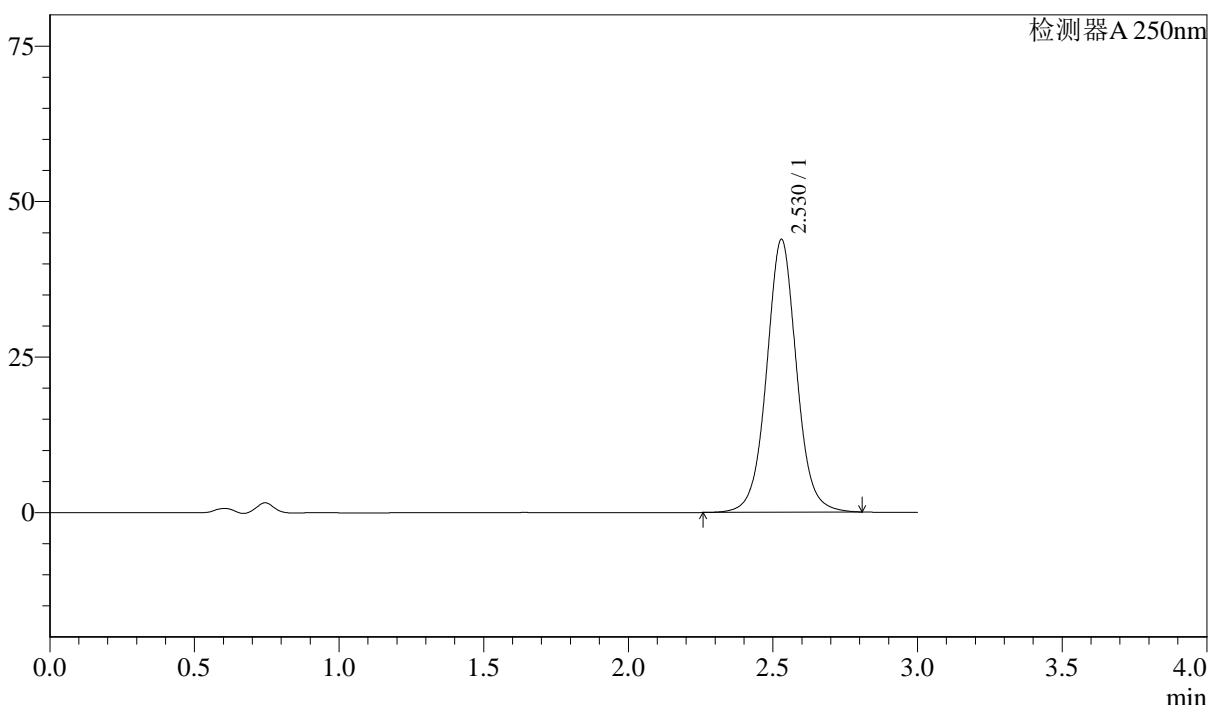
图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1693-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:14:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:40	
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	2.530	100.000	316713	43869	2994	1.038	--
总计		100.000	316713	43869			

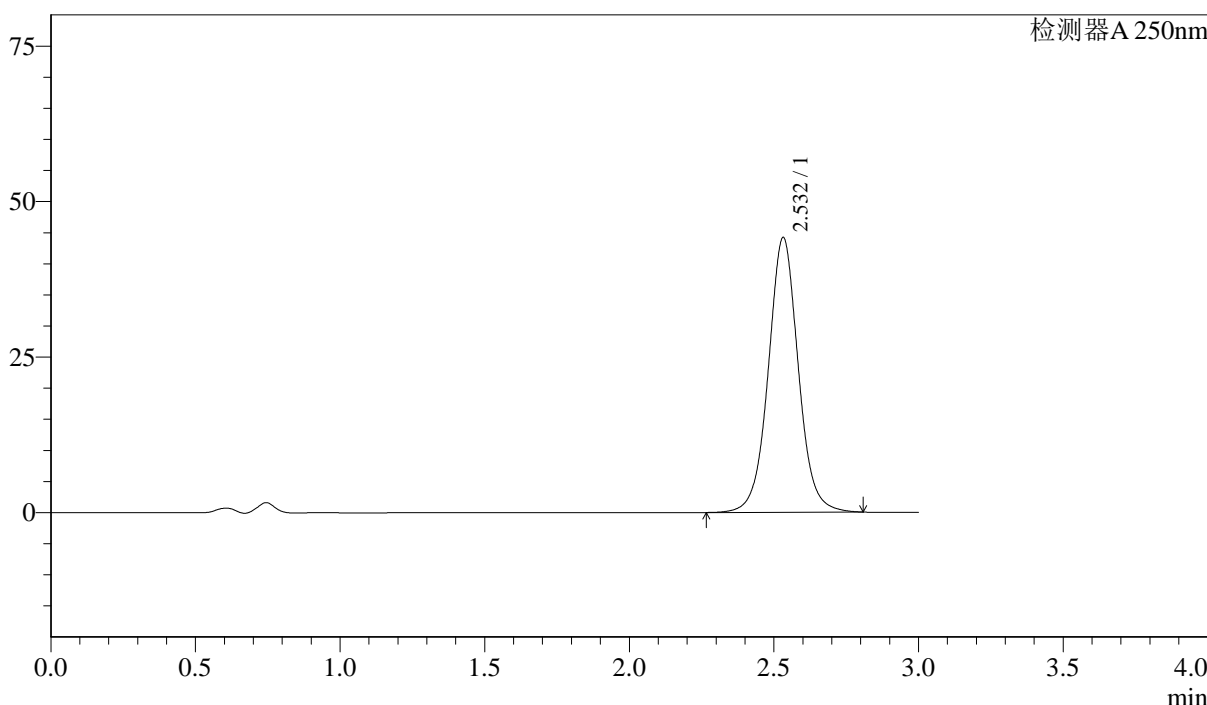
图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1694-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:17:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

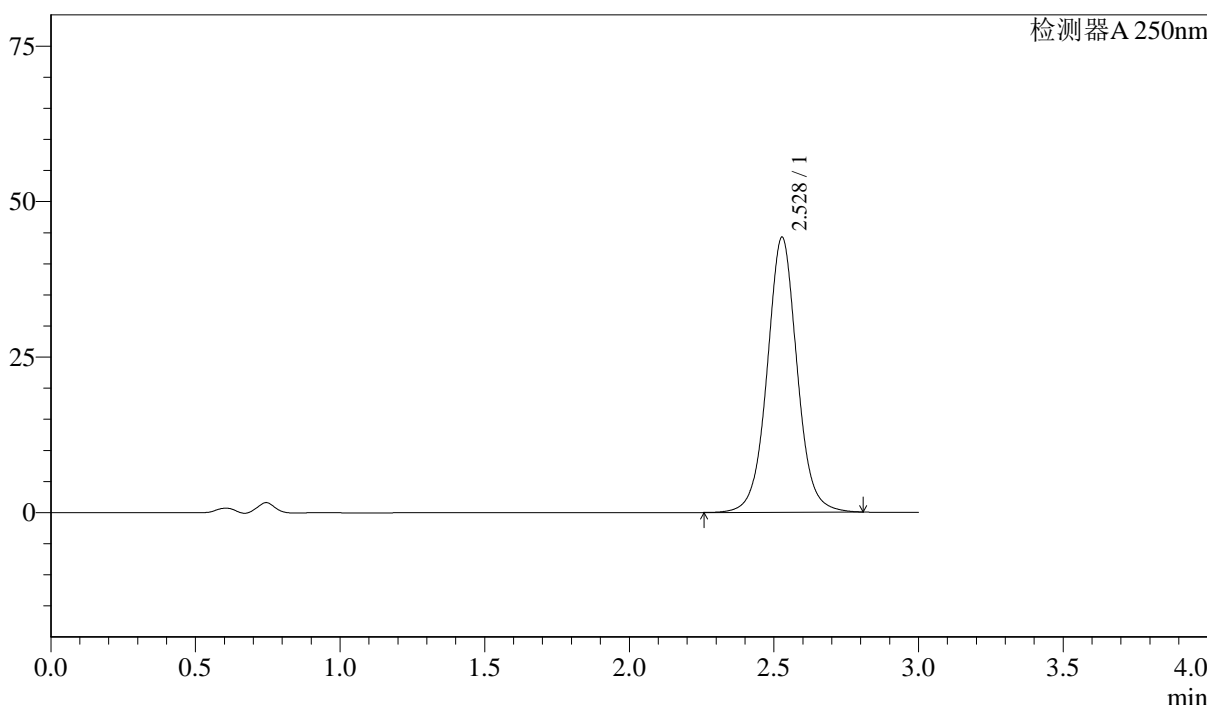
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	100.000	318816	44150	3003	1.038	--
总计		100.000	318816	44150			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1695-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:20:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:45	
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	2.528	100.000	318919	44190	2998	1.038	--
总计		100.000	318919	44190			

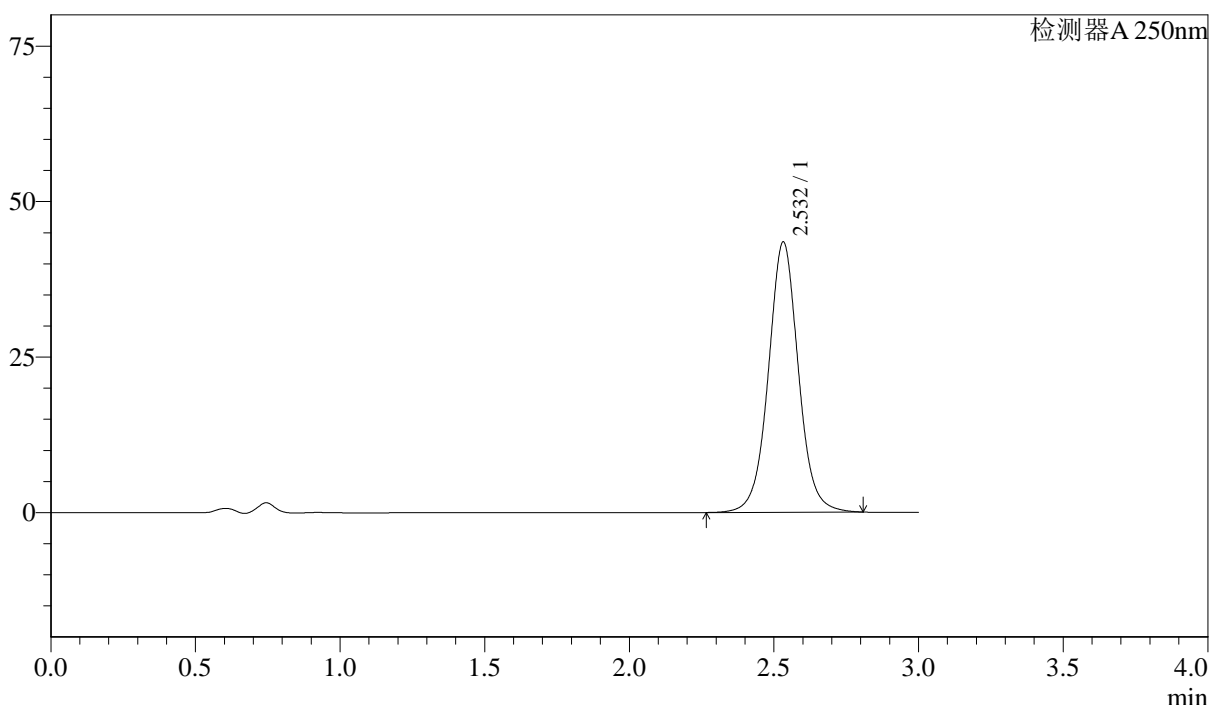
图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1696-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:24:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:47	
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	2.532	100.000	313744	43412	3001	1.038	--
总计		100.000	313744	43412			

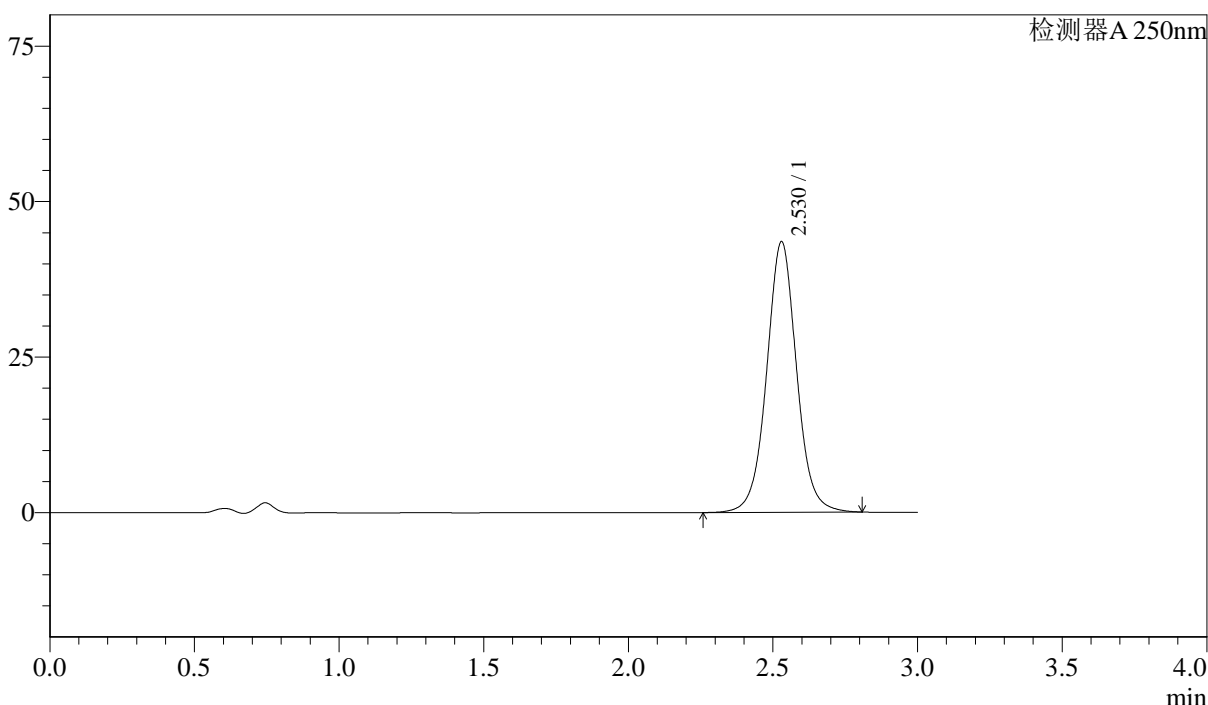


J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1697-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/27 16:27:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:50 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	2.530	100.000	313633	43528	3004	1.037	--
总计		100.000	313633	43528			

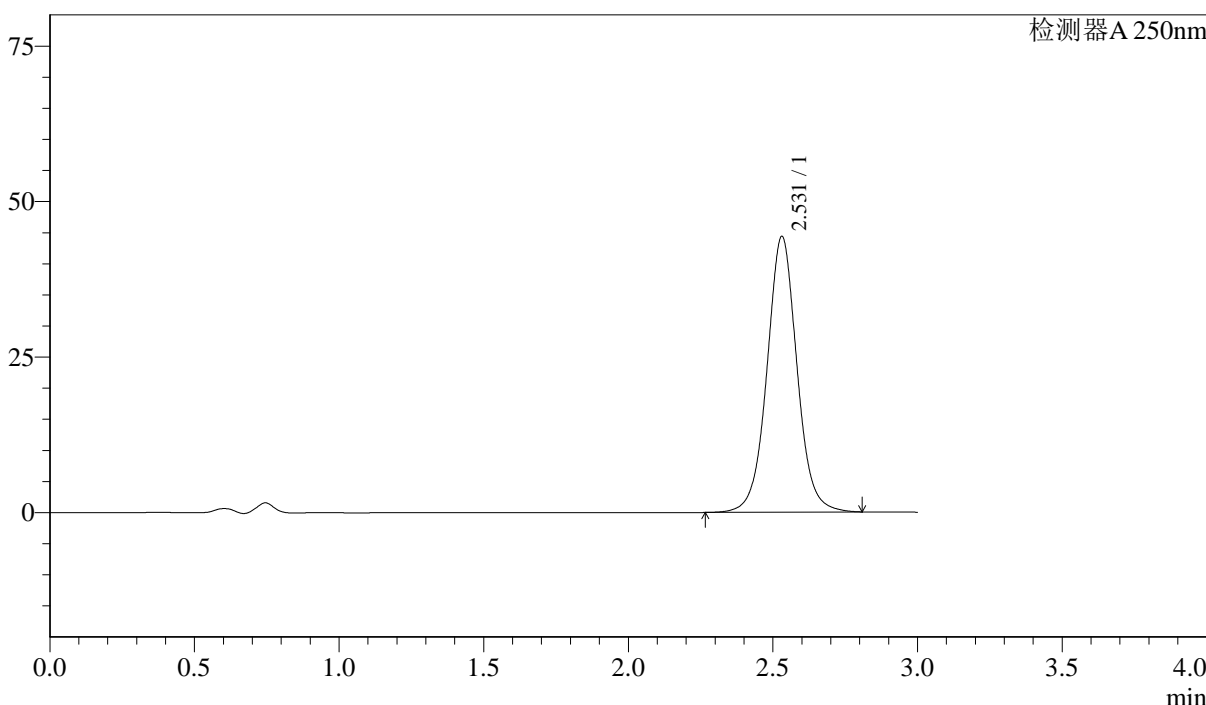
图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1698-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:30:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

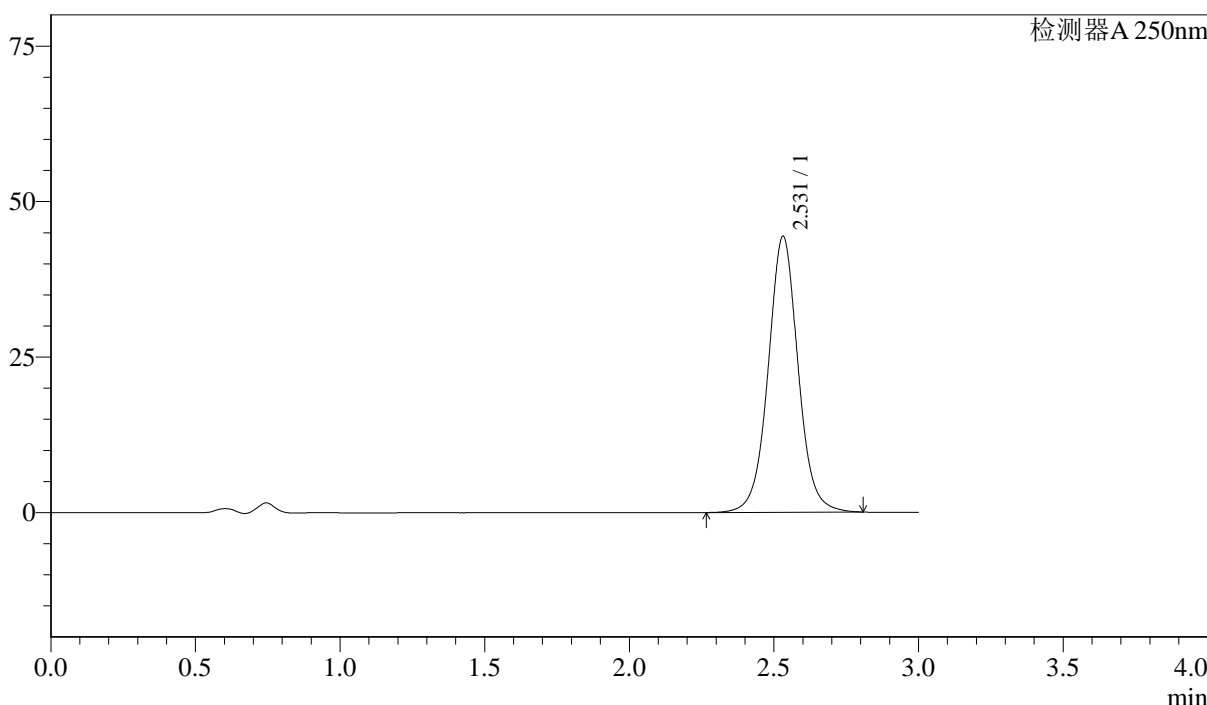
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	100.000	320050	44349	2999	1.037	--
总计		100.000	320050	44349			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-22/28-1699-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:34:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:55	
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	2.531	100.000	319992	44360	3004	1.037	--
总计		100.000	319992	44360			

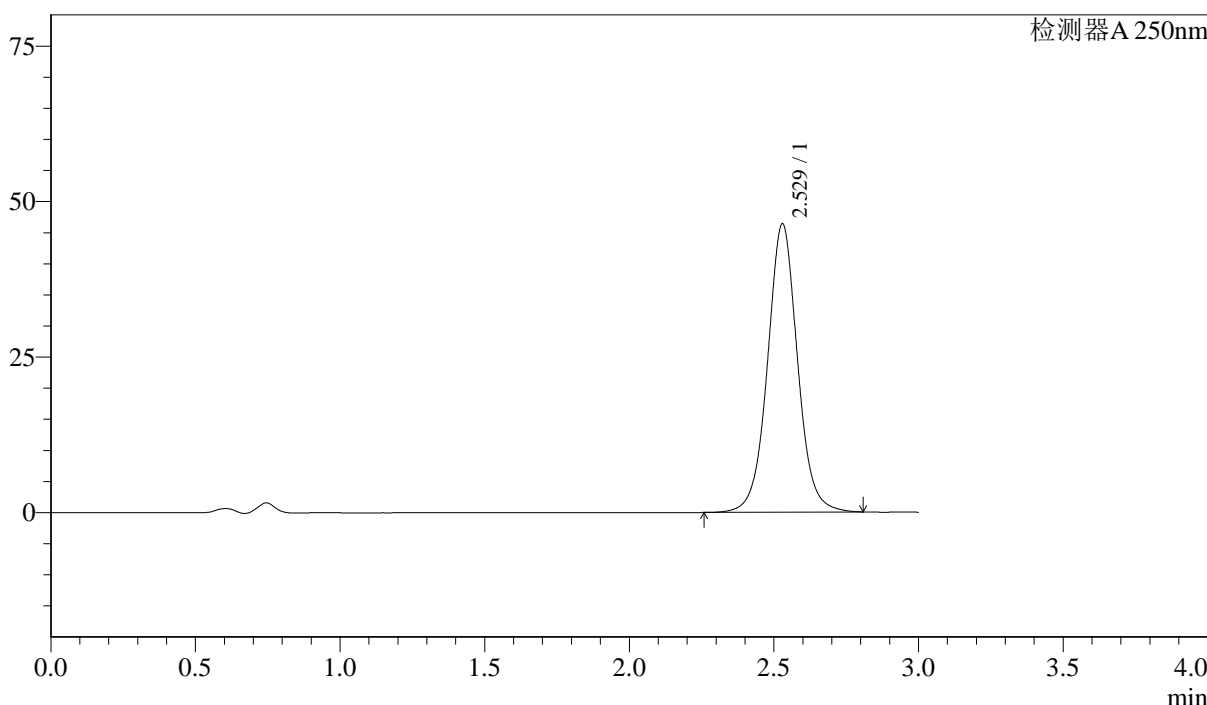
图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1700-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:37:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:57	
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	2.529	100.000	334677	46373	2995	1.037	--
总计		100.000	334677	46373			

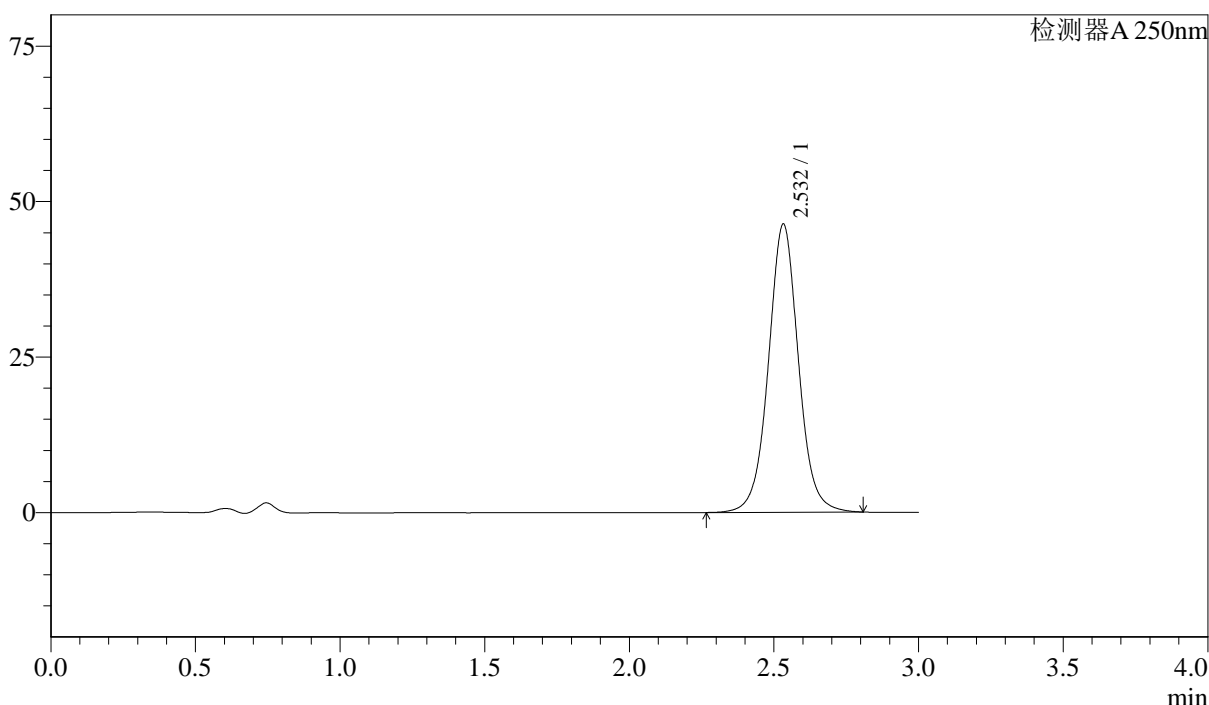
图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1701-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:40:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:59	
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	2.532	100.000	334471	46280	3003	1.037	--
总计		100.000	334471	46280			

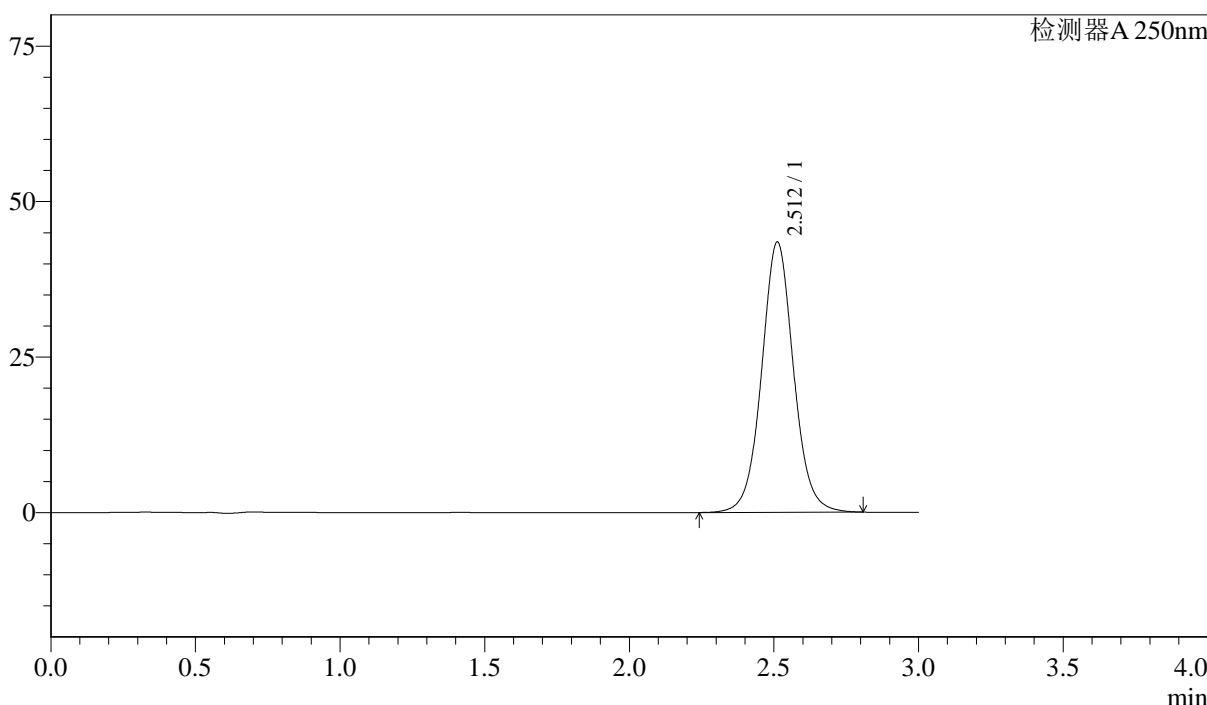
图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-22/28-1702-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:44:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:53:02	
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	2.512	100.000	334339	43453	2578	1.050	--
总计		100.000	334339	43453			

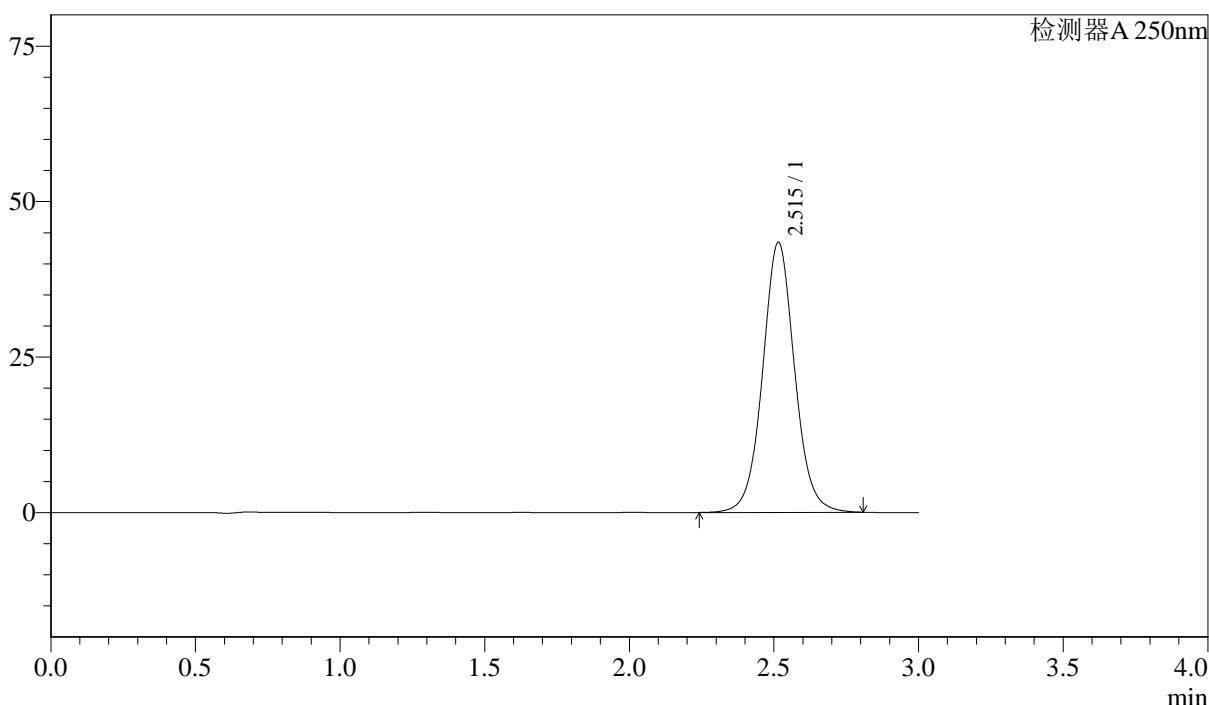
图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-22/28-1703-2 - zzp-cq12y-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcd-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 : 2024/08/27 16:47:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:53:04	
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	2.515	100.000	334820	43388	2573	1.051	--
总计		100.000	334820	43388			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12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