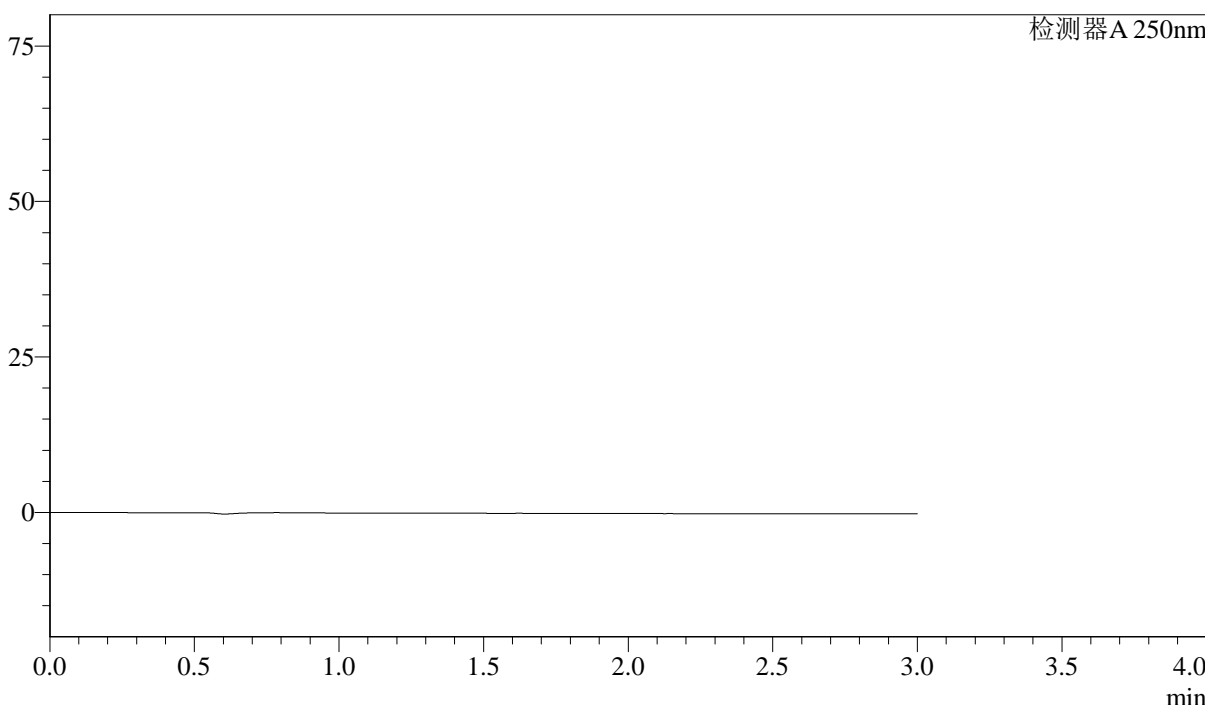


<样品信息>

色谱柱 :XB-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



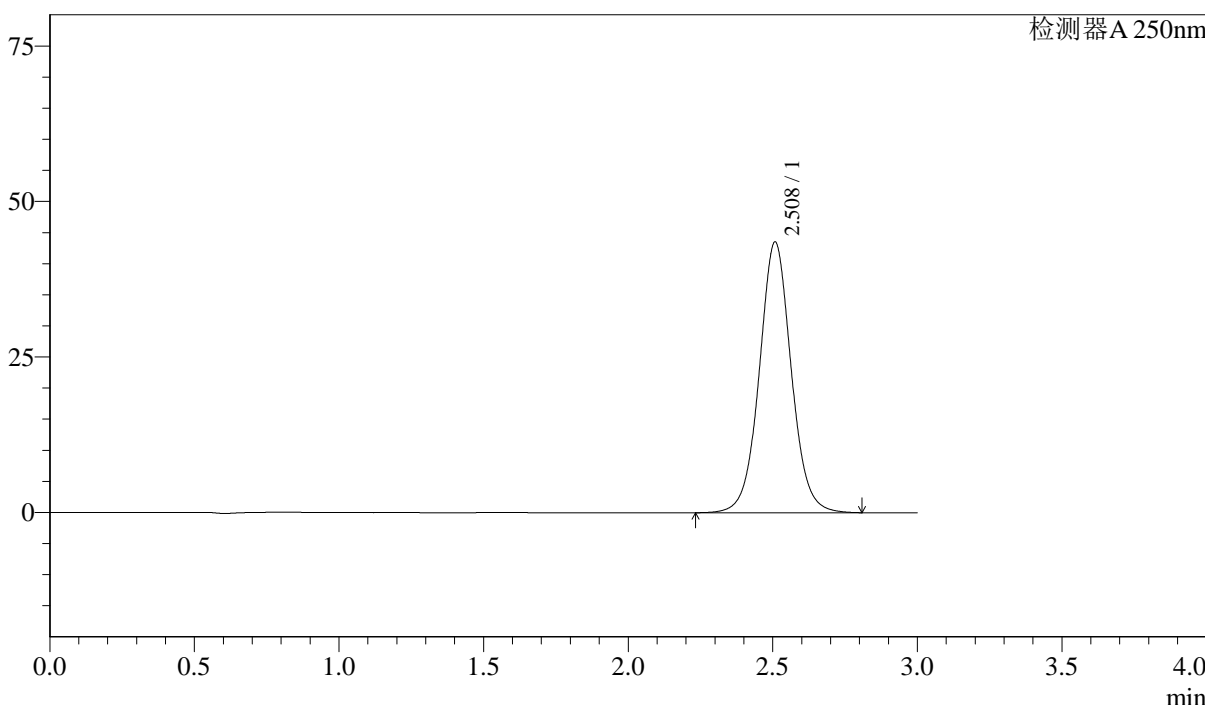
# J305

## <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 - 31-22/28-1661-2 - 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



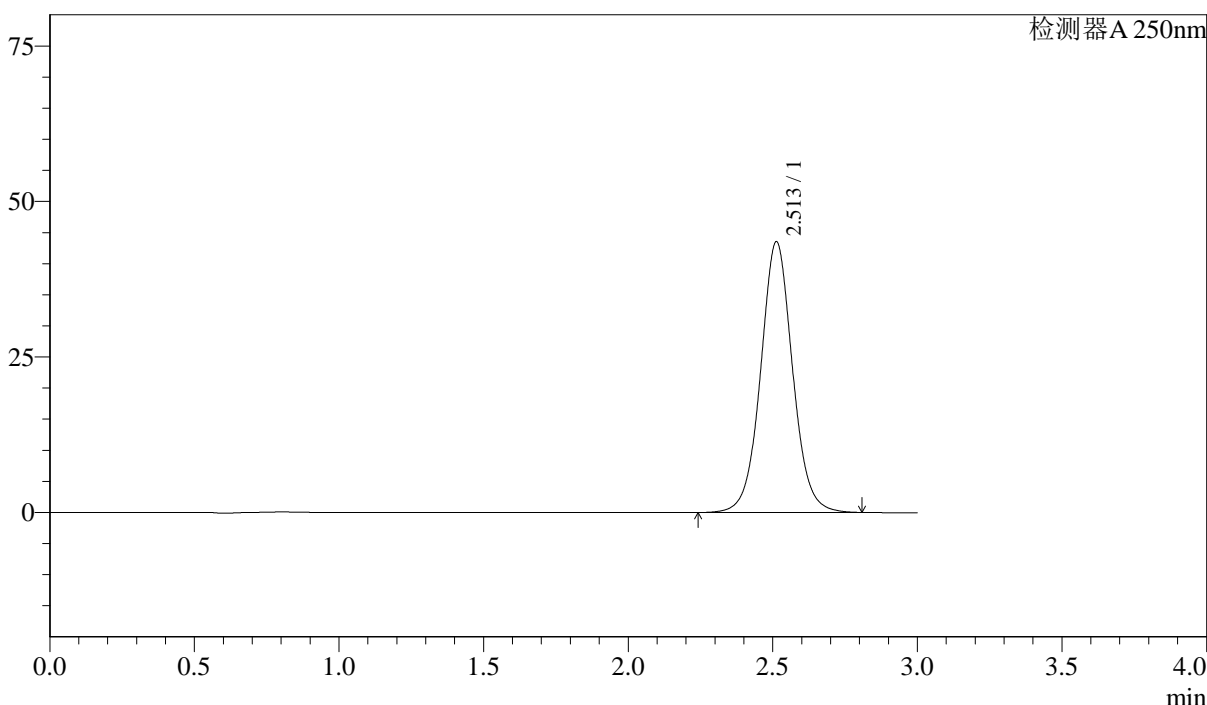
# J305

## <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 - 31-22/28-1662-2 - 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





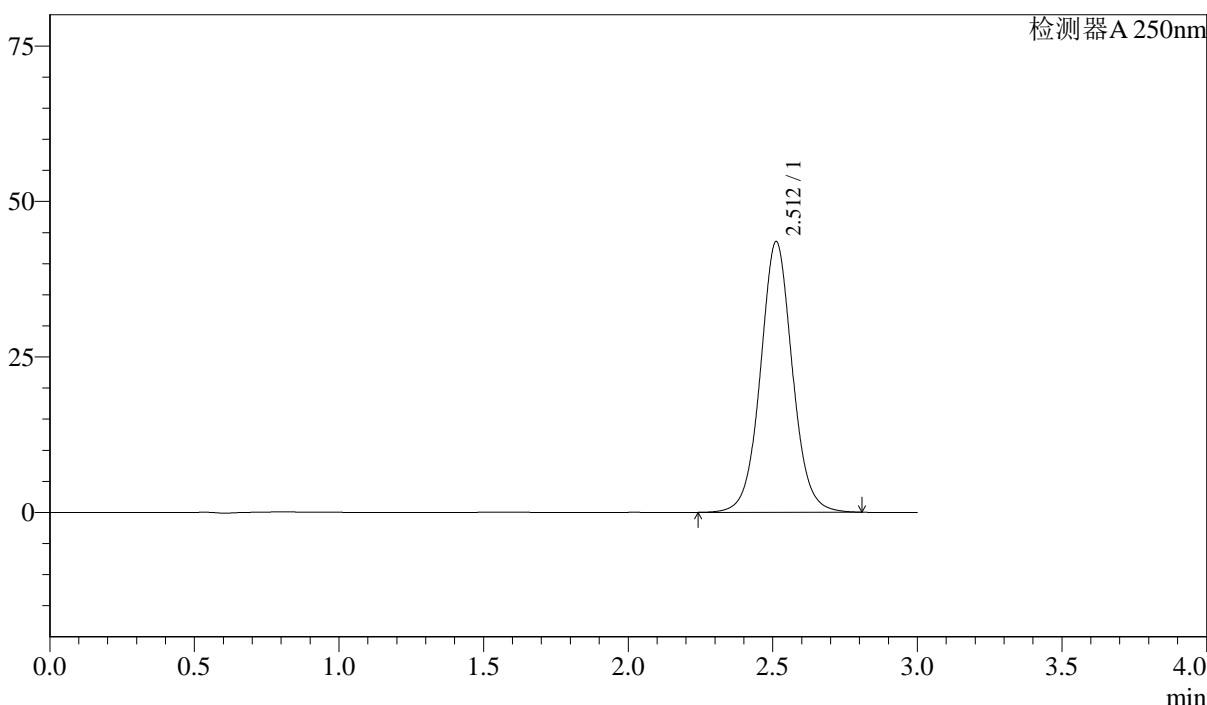
# J305

## <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 - 31-22/28-1664-2 - 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			

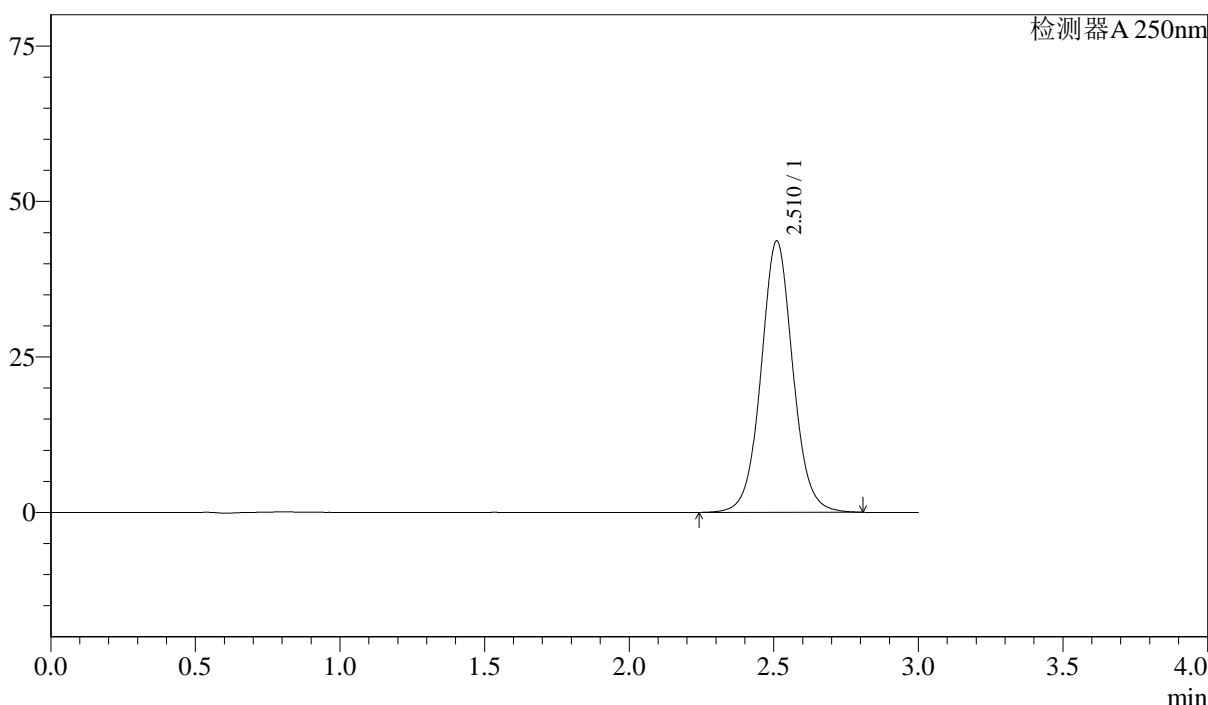
图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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			

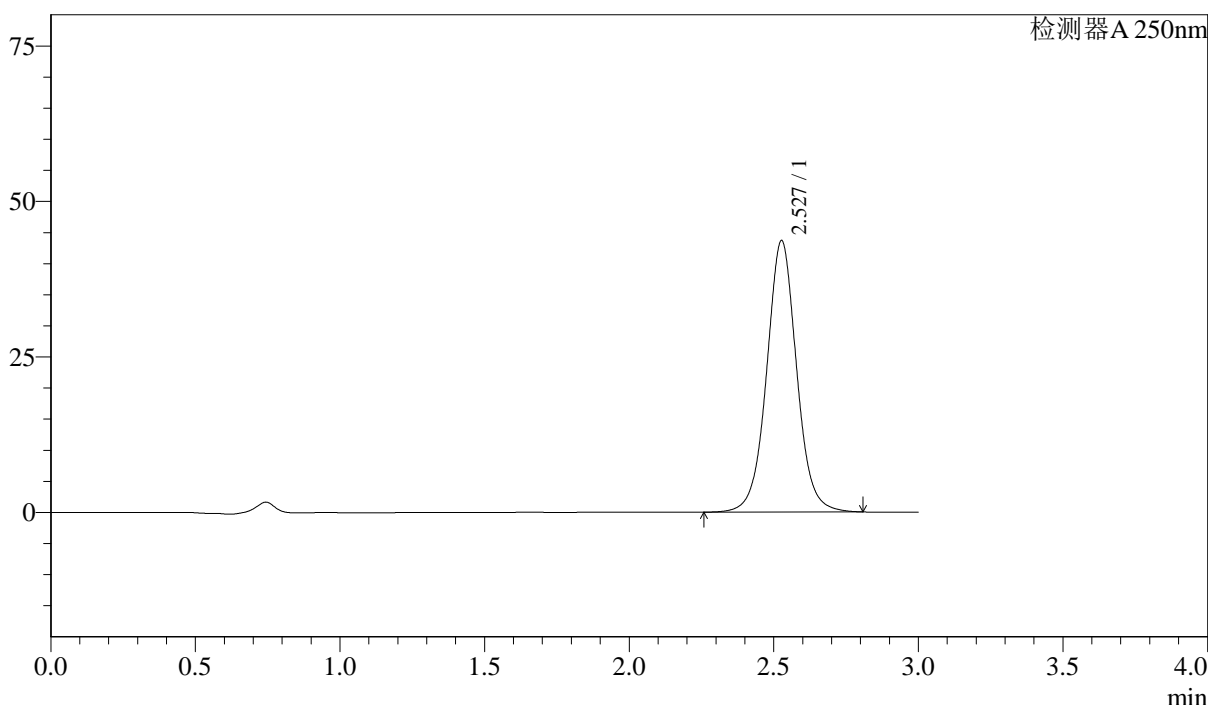
图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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			

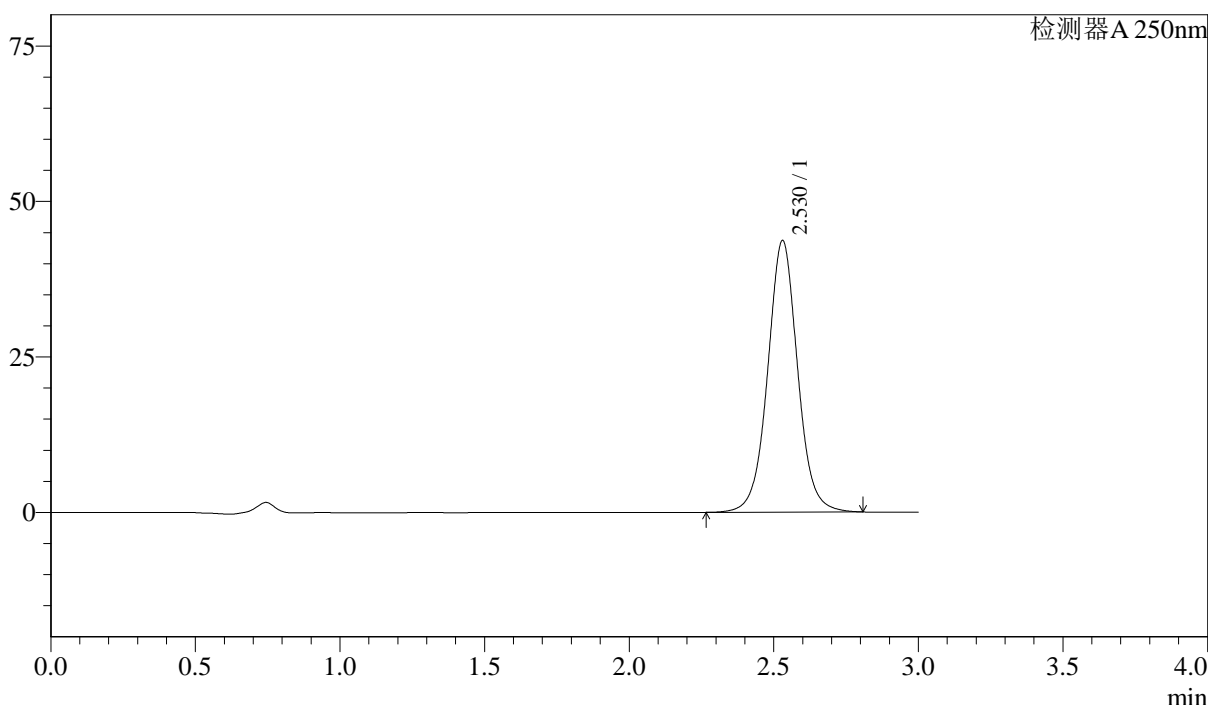
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:46:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:38	
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	2.530	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

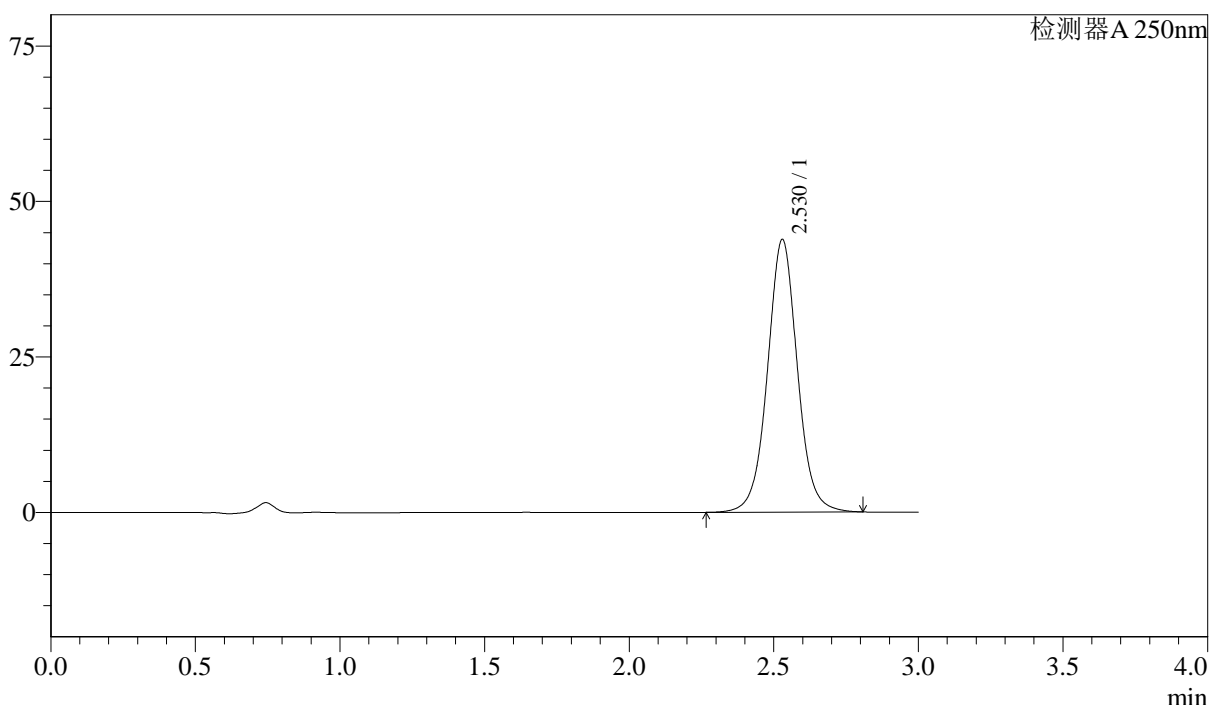


<样品信息>

色谱柱 :XB-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



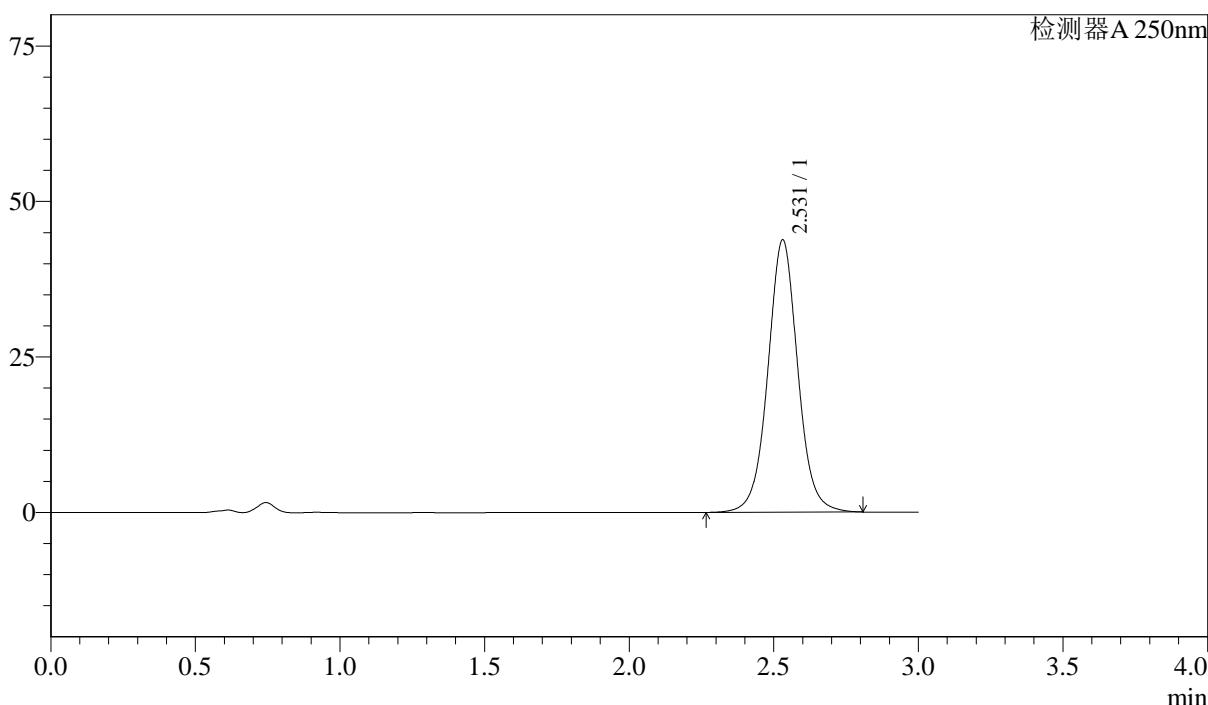


<样品信息>

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			

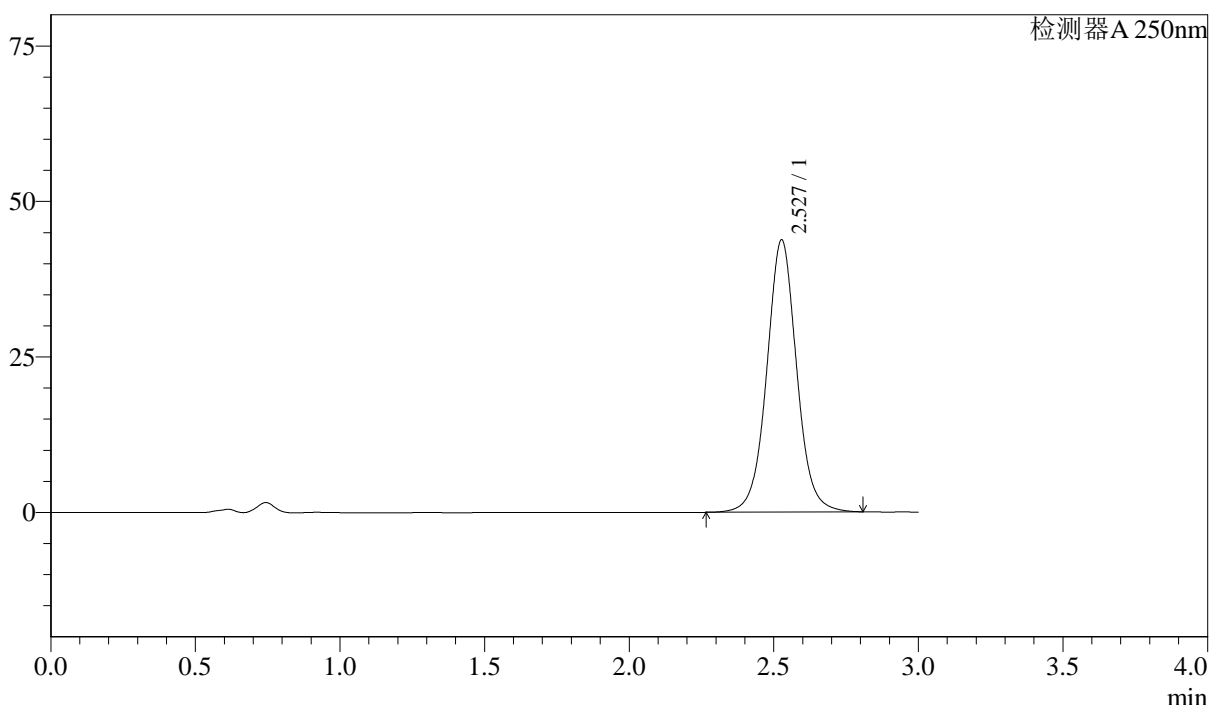
图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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			

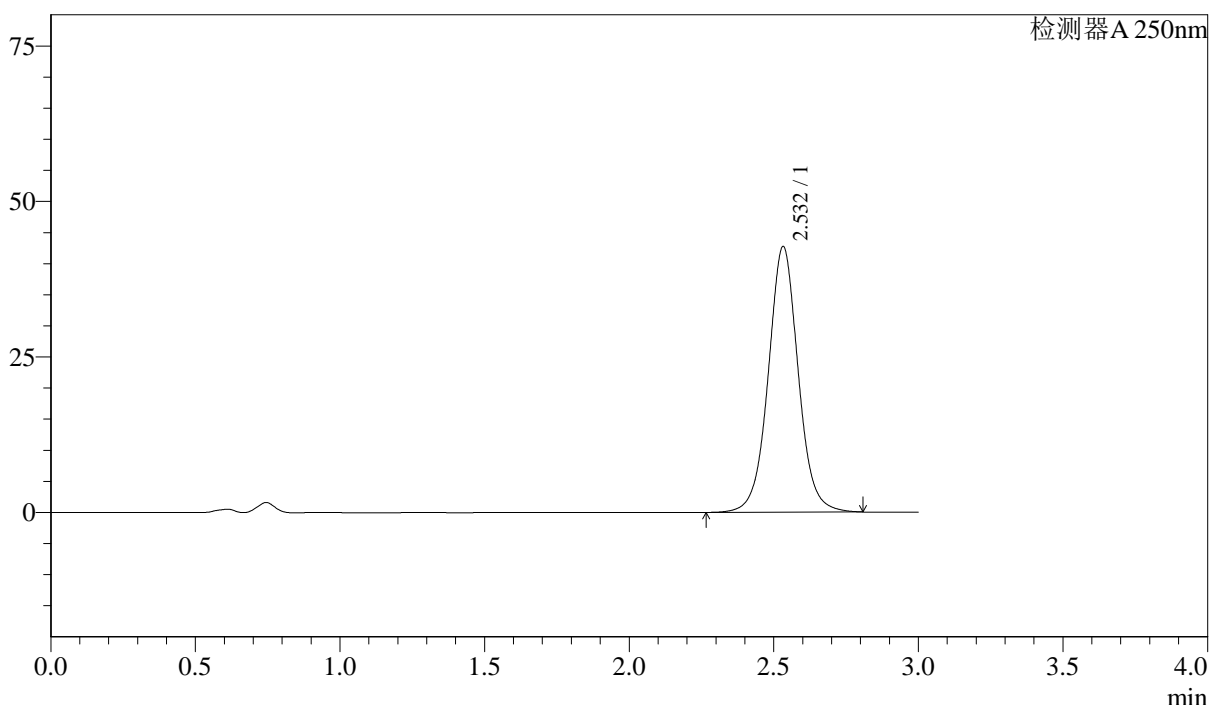
图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:10:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:51:55	
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	2.532	100.000	308002	42674	3007	1.038	--
总计		100.000	308002	42674			

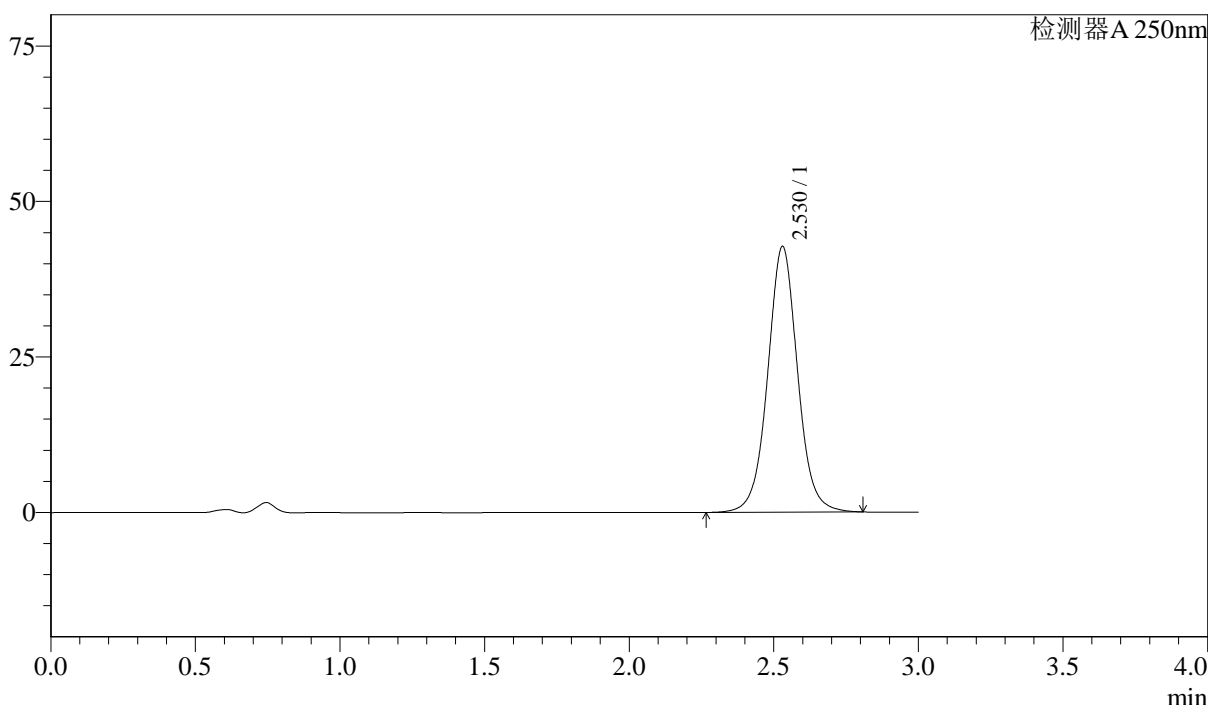
图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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



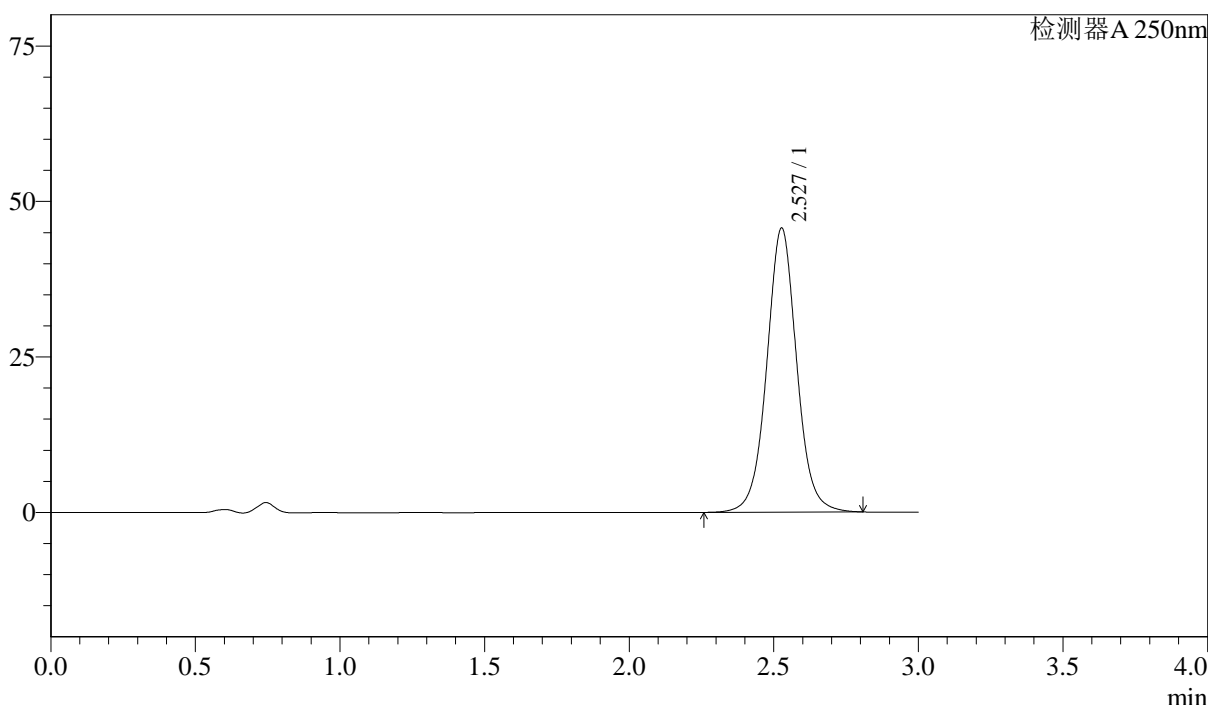


<样品信息>

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 - 31-22/28-1678-2 - 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





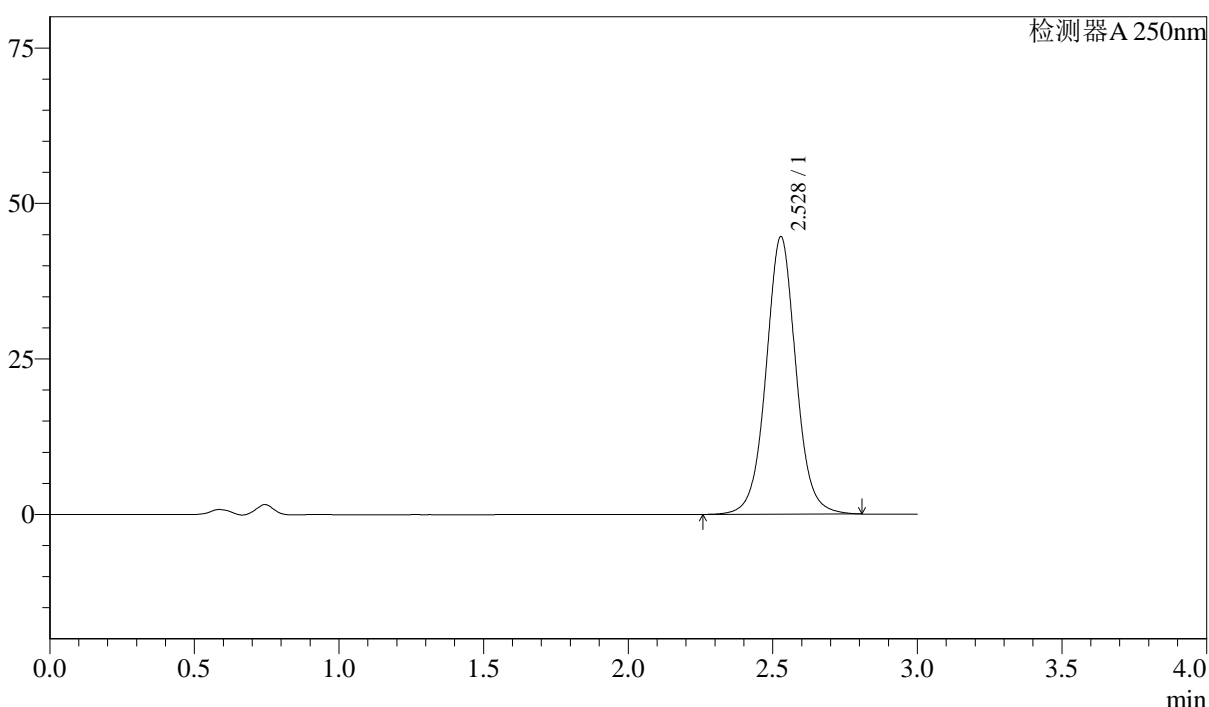
# J305

## <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 - 31-22/28-1680-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 15:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:09      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)
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

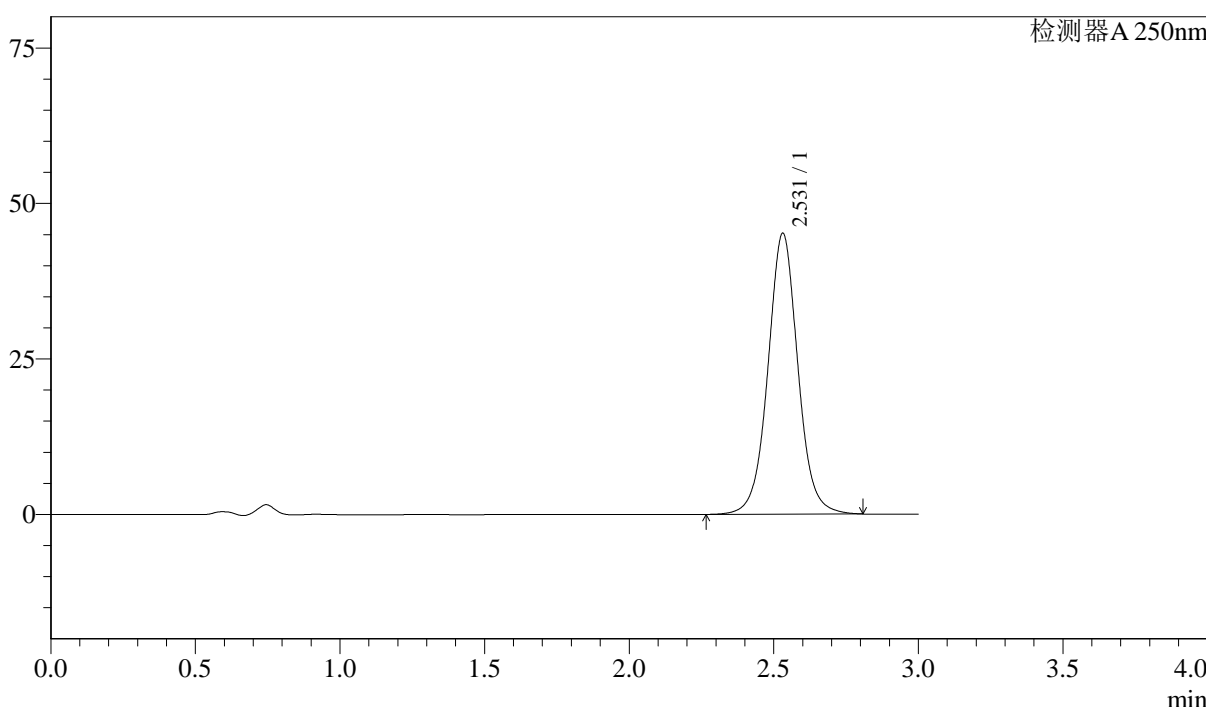


<样品信息>

色谱柱 :XB-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

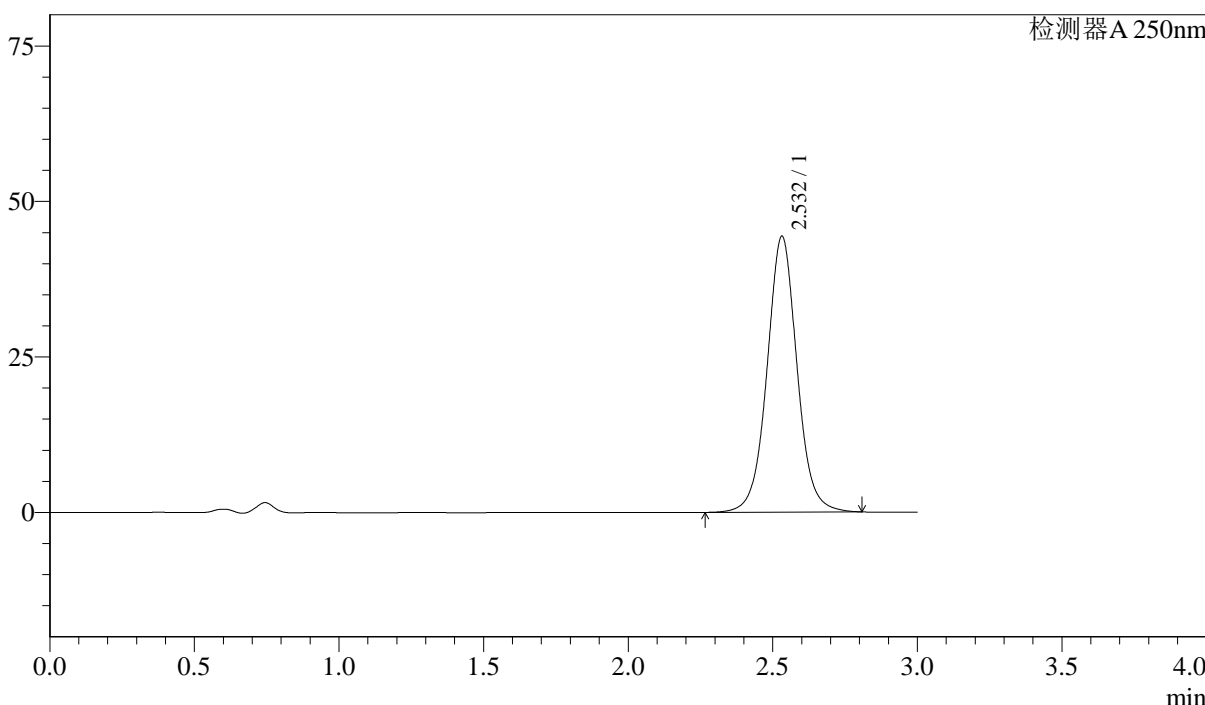


<样品信息>

色谱柱 :XB-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

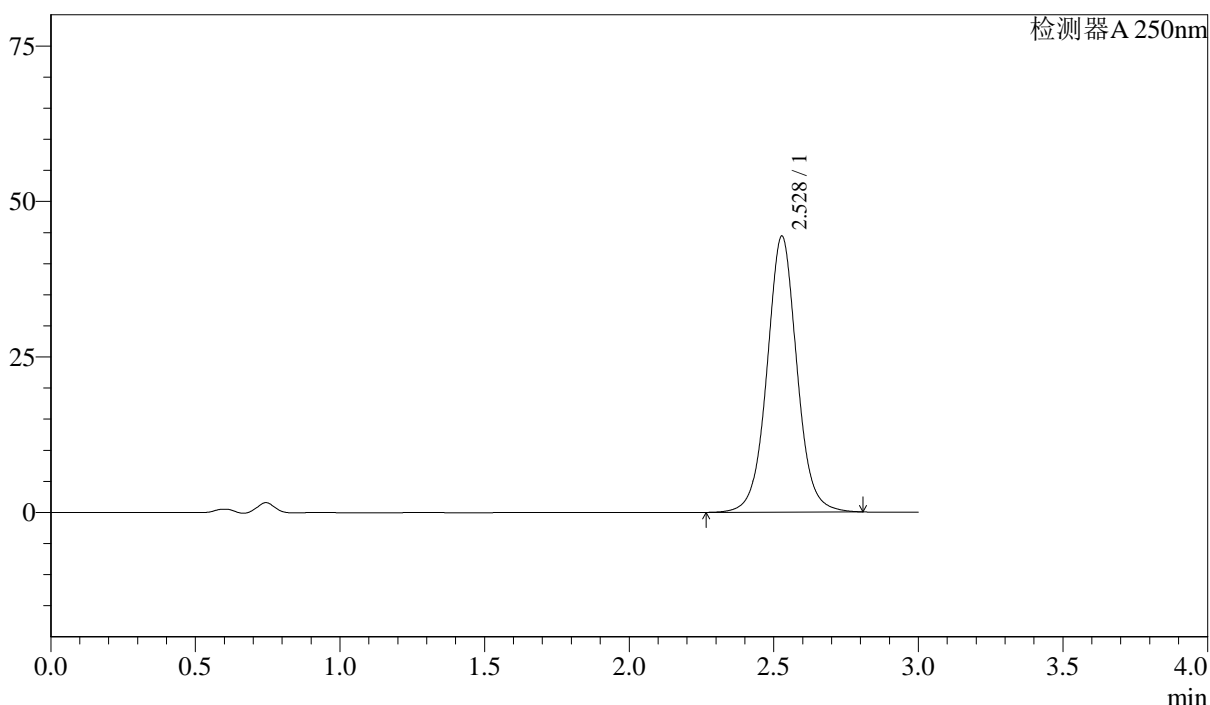
供试品溶液-1

<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



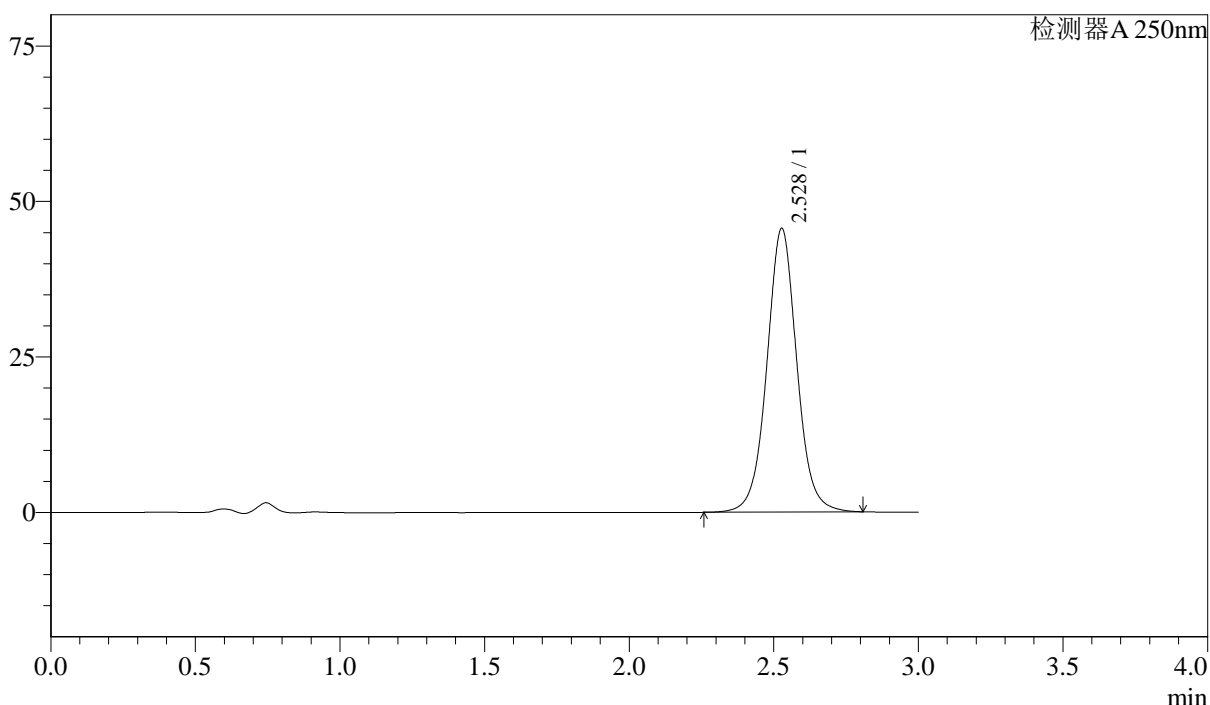


<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:57:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:29	
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	2.528	100.000	328973	45564	2997	1.038	--
总计		100.000	328973	45564			

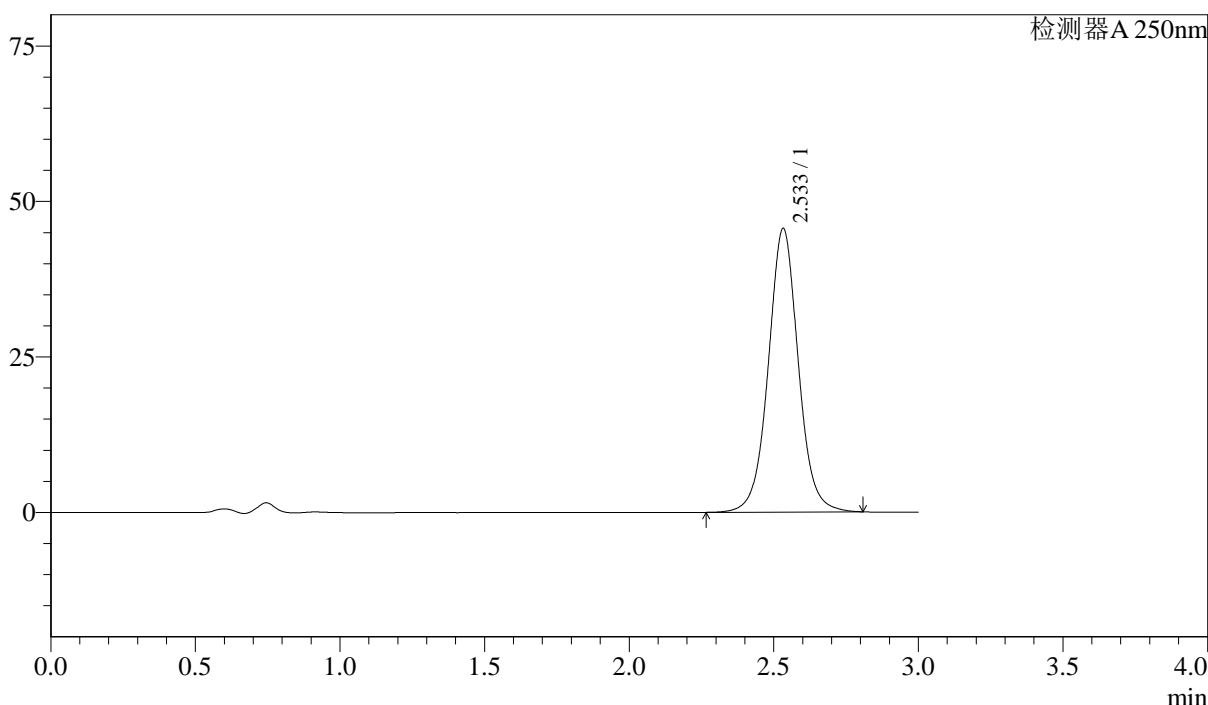
图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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			

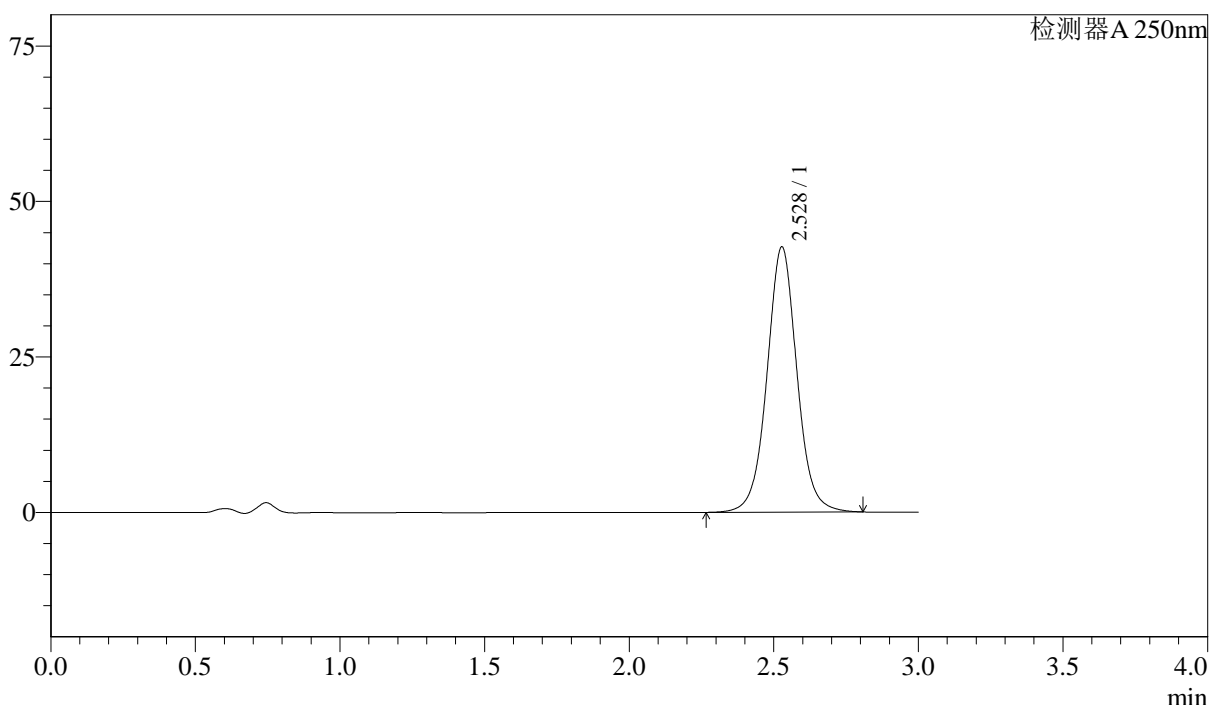
图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-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

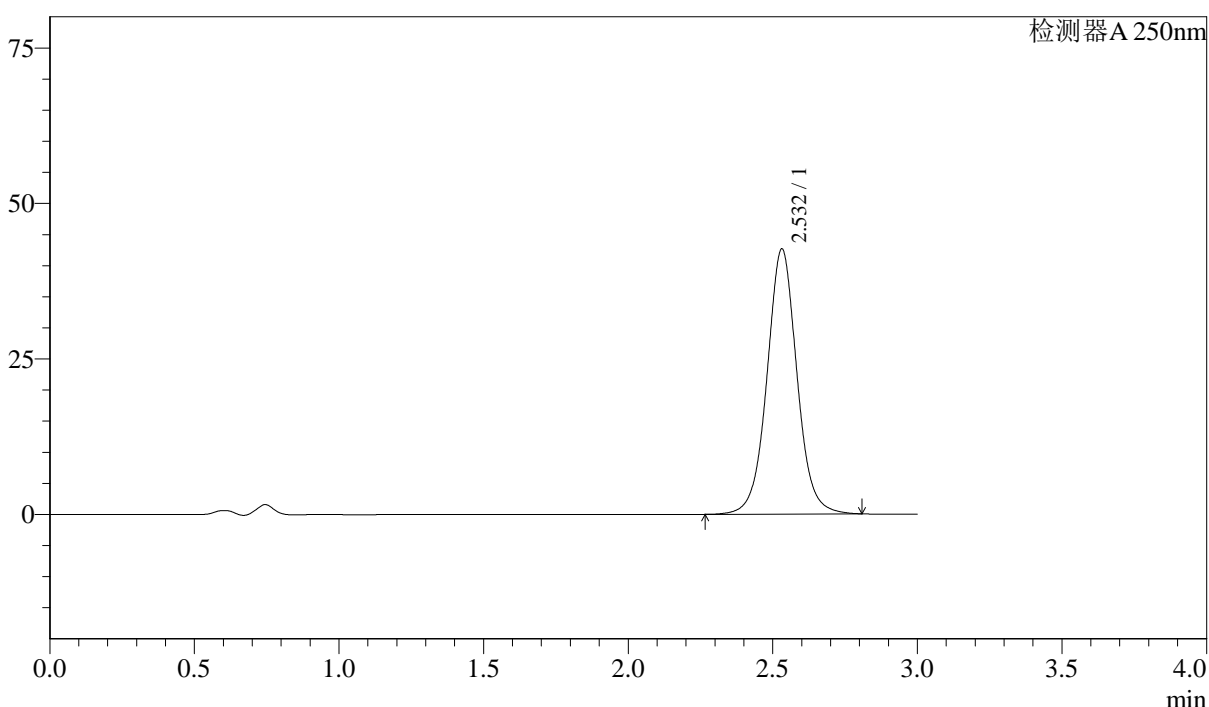
供试品溶液-1

<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			

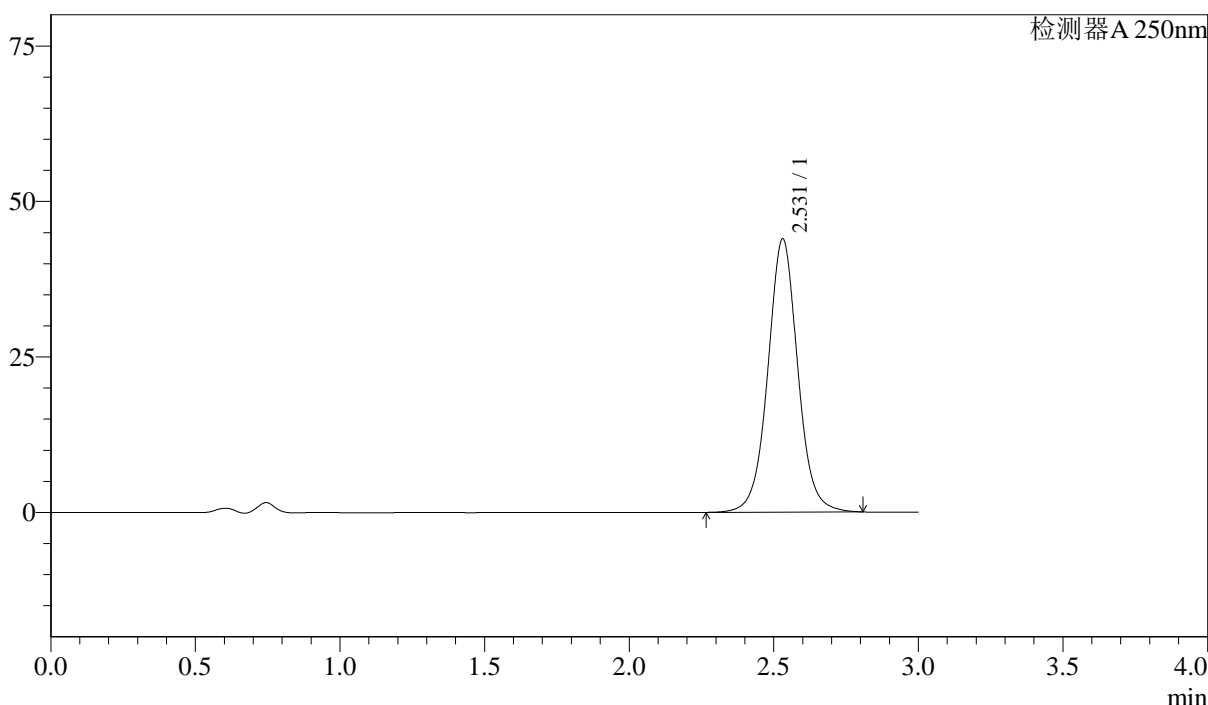
图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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			

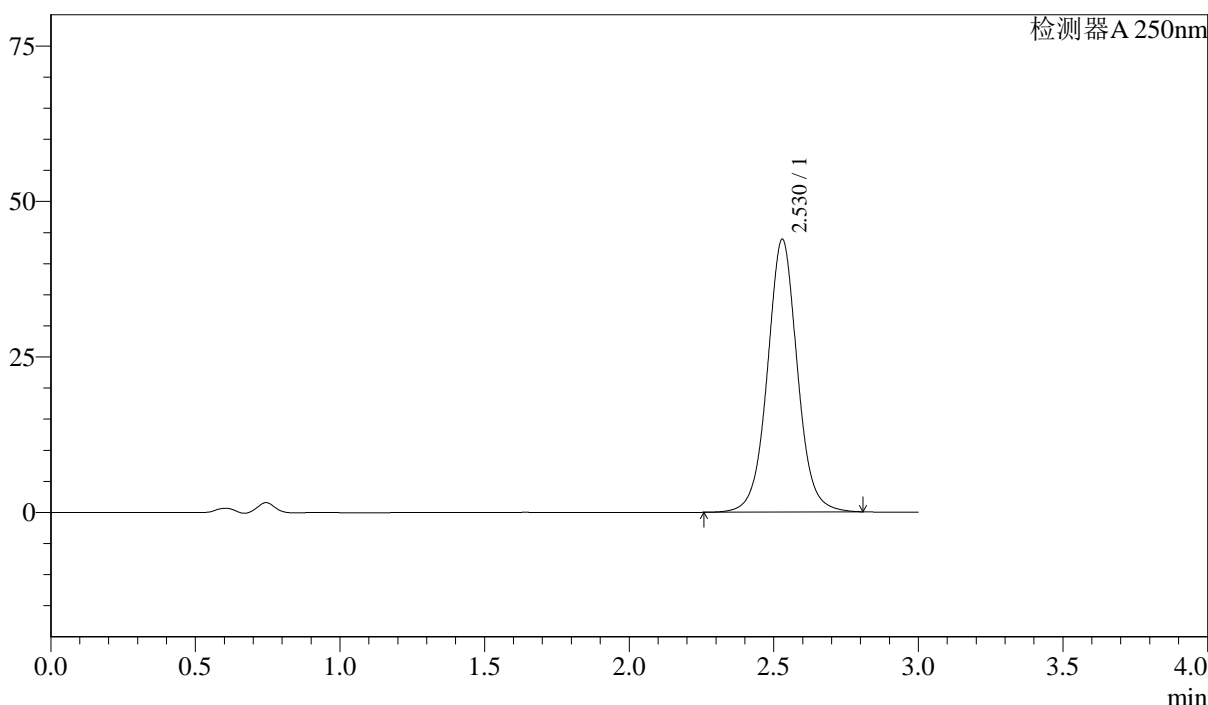
图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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

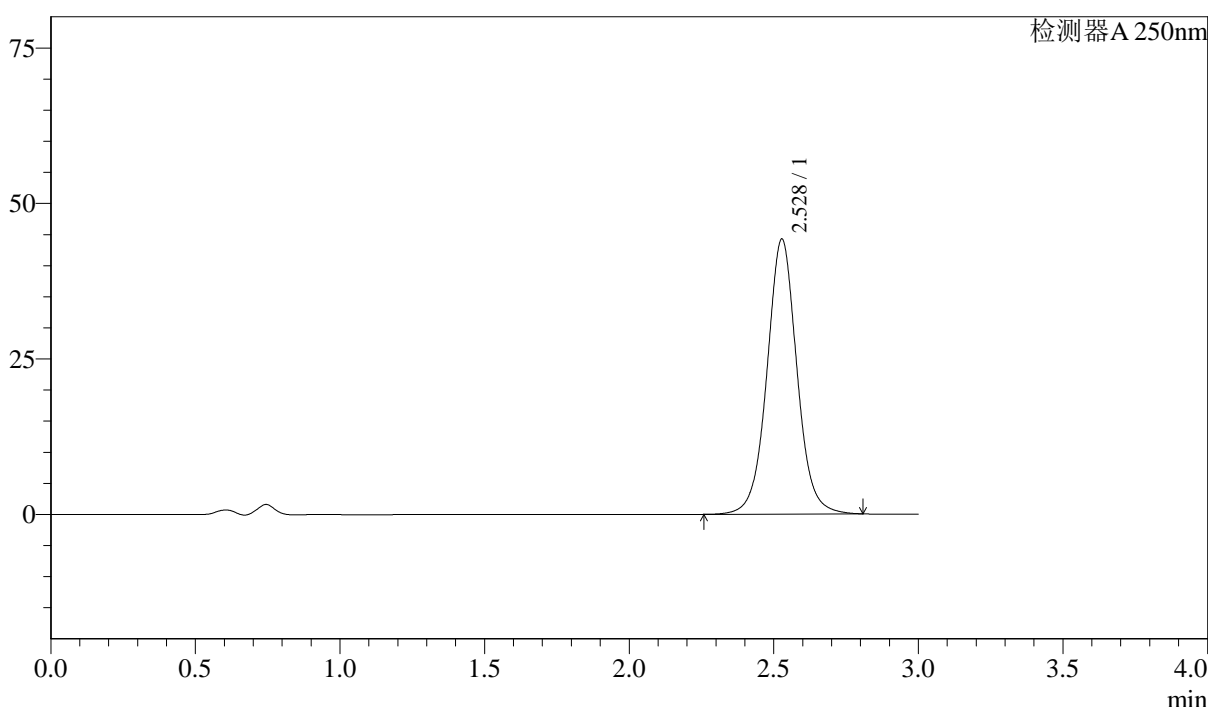


<样品信息>

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 - 31-22/28-1695-2 - 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



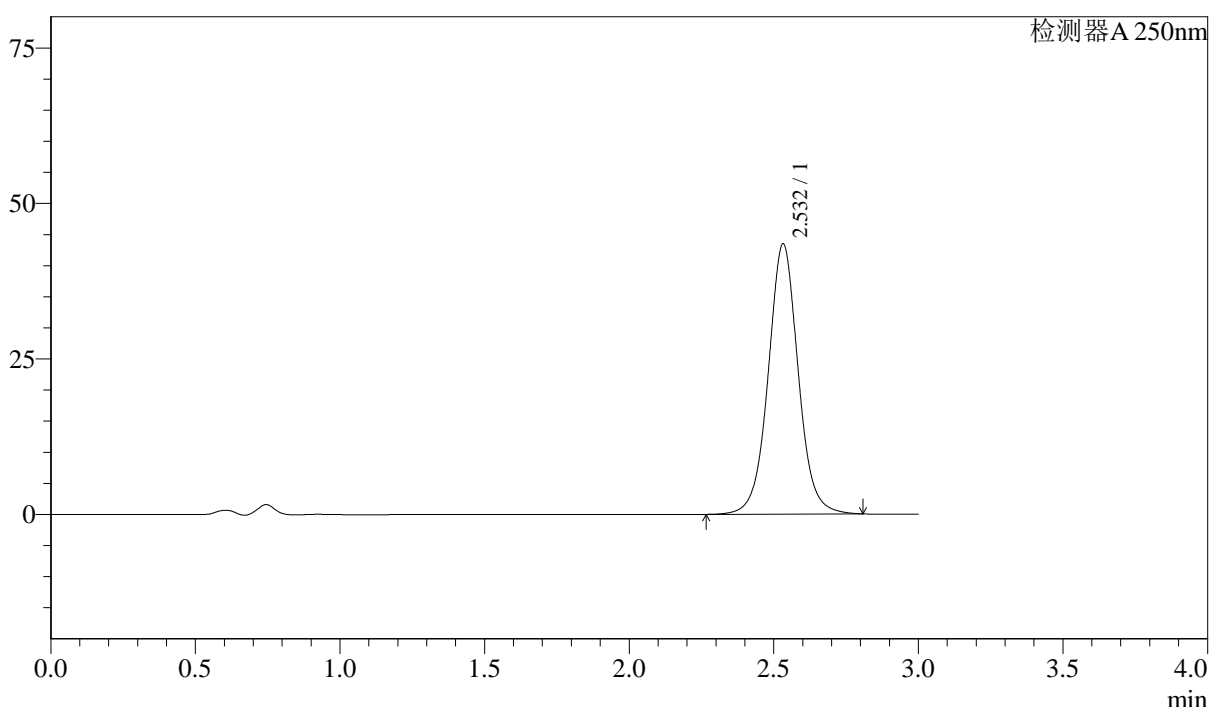
# J305

## <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 - 31-22/28-1696-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 16:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:47      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	313744	43412	3001	1.038	--
总计		100.000	313744	43412			

图37 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

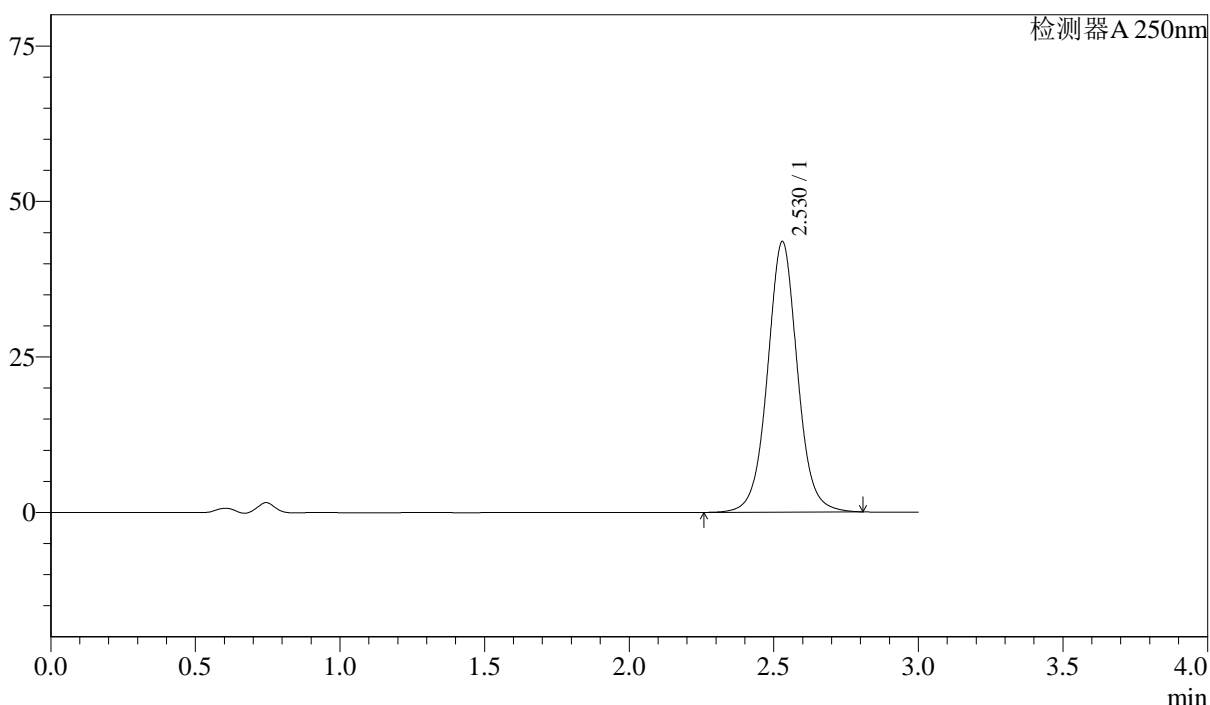
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1697-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:27:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:52:50	
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	2.530	100.000	313633	43528	3004	1.037	--
总计		100.000	313633	43528			

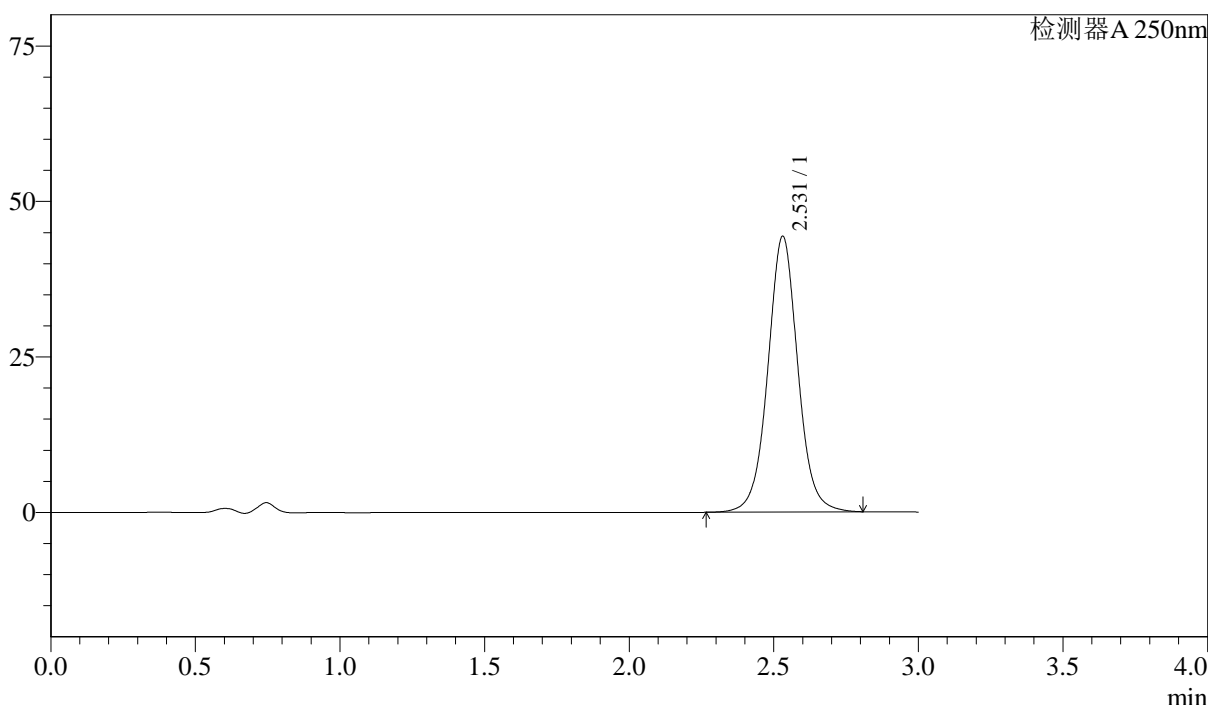
图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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			

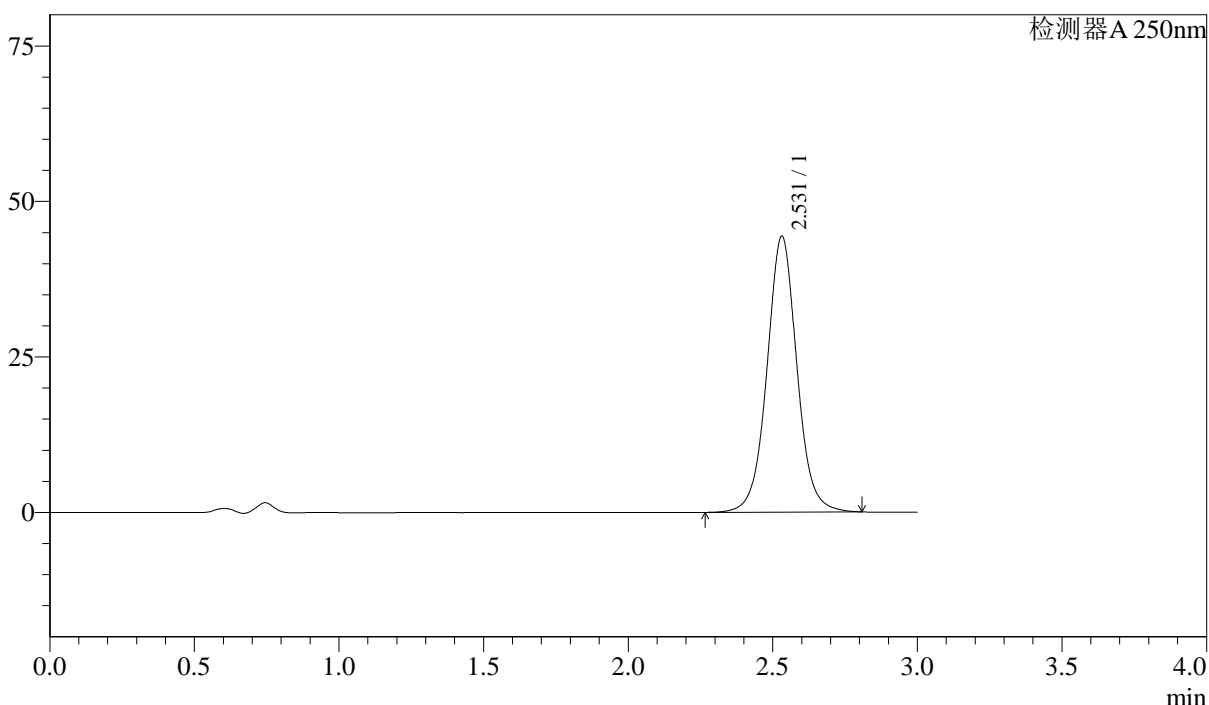
图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-22/28-1699-2 - 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			

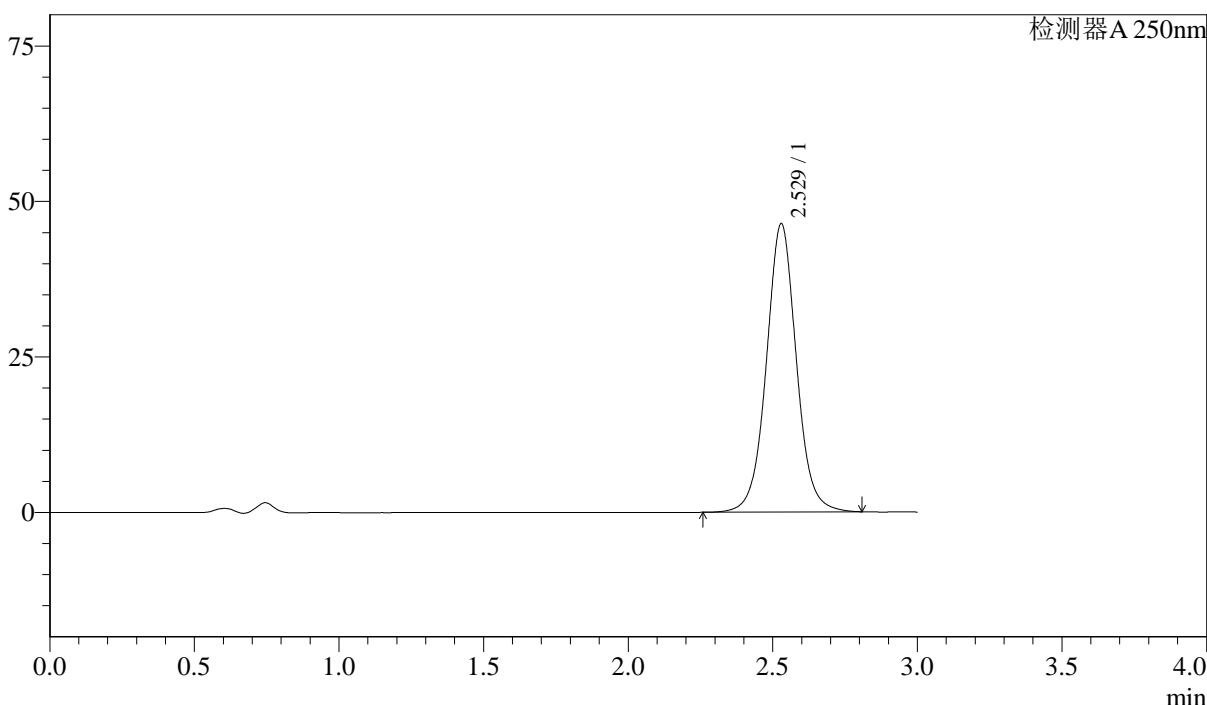
图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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

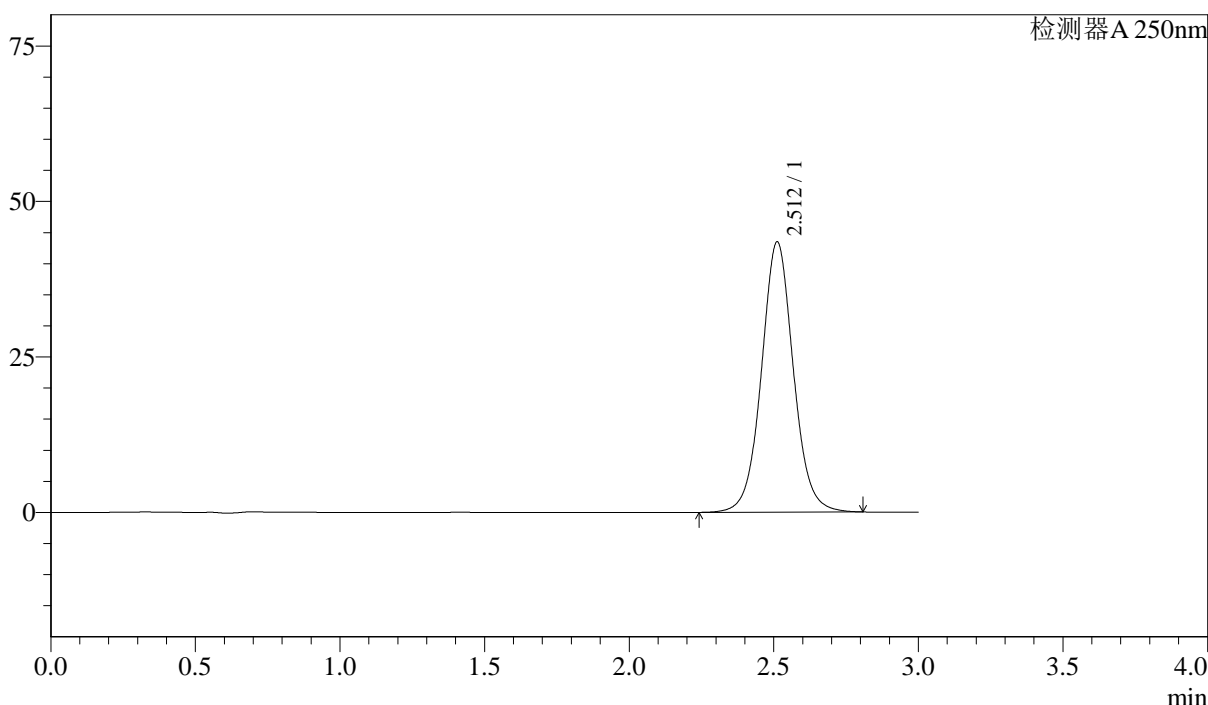


<样品信息>

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 - 31-22/28-1702-2 - 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			

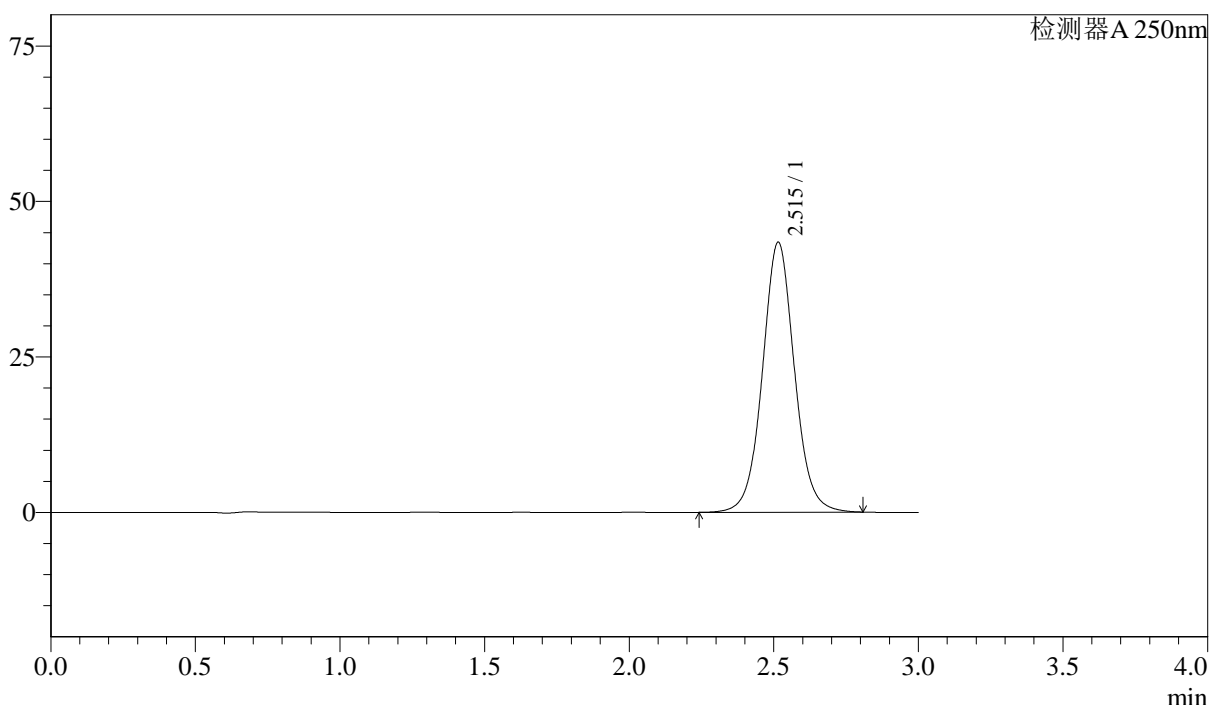
图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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