



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

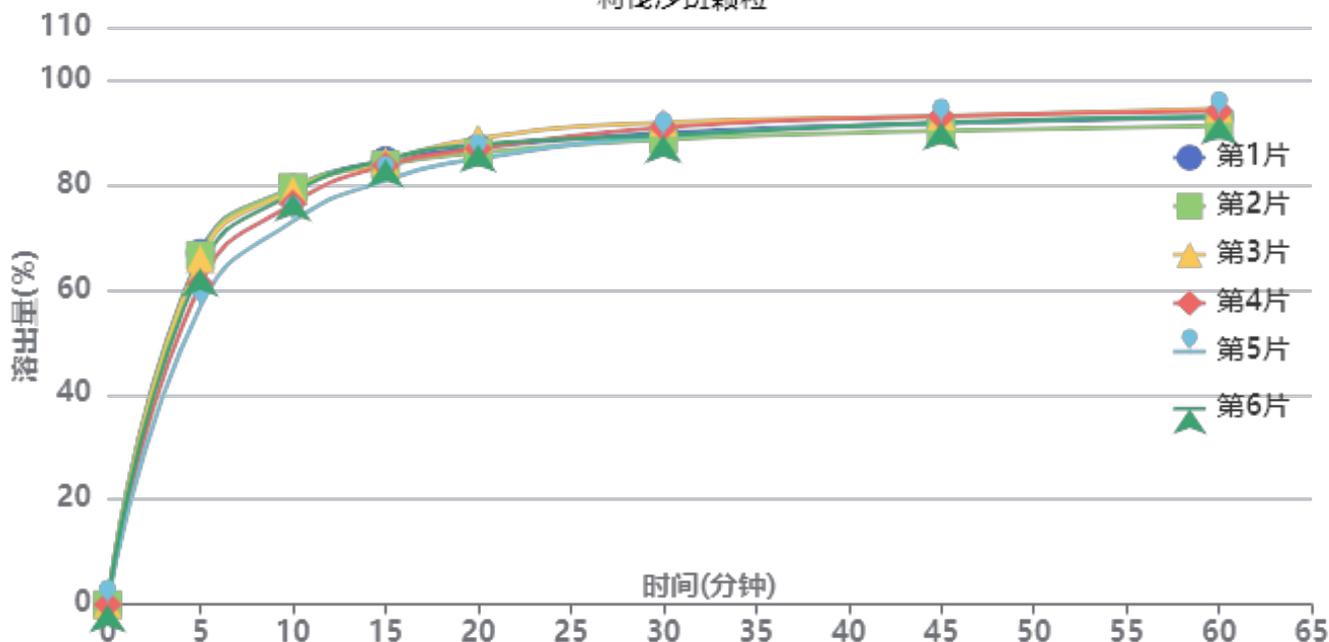
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.77	328956	327889	329322	328515	329250	328786	0.19
2	10.68	329740	330193				329966	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
30527.95	30895.69	0.85	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023072811批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	229606	-	229606	67.019	63.55	6.22	67.02	63.55	6.22
	2	228047	-	228047	66.564			66.56		
	3	225688	-	225688	65.875			65.87		
	4	209302	-	209302	61.092			61.09		
	5	194653	-	194653	56.816			56.82		
	6	219107	-	219107	63.954			63.95		
10min	1	271347	-	271347	79.202	77.45	3.23	79.35	77.60	3.23
	2	271783	-	271783	79.329			79.48		
	3	269958	-	269958	78.797			78.94		
	4	261300	-	261300	76.270			76.41		
	5	249720	-	249720	72.890			73.02		
	6	268021	-	268021	78.231			78.37		
15min	1	288903	-	288903	84.326	83.38	1.78	84.65	83.70	1.79
	2	286035	-	286035	83.489			83.81		
	3	288328	-	288328	84.159			84.48		
	4	285658	-	285658	83.379			83.68		
	5	275796	-	275796	80.501			80.79		
	6	289336	-	289336	84.453			84.77		
20min	1	296416	-	296416	86.519	86.41	1.54	87.03	86.91	1.54
	2	293151	-	293151	85.566			86.08		
	3	302697	-	302697	88.353			88.86		
	4	295914	-	295914	86.373			86.86		
	5	289452	-	289452	84.487			84.95		
	6	298673	-	298673	87.178			87.68		
30min	1	305613	-	305613	89.204	89.28	1.35	89.91	89.97	1.35
	2	301170	-	301170	87.907			88.61		
	3	312285	-	312285	91.151			91.86		
	4	309135	-	309135	90.232			90.91		
	5	303299	-	303299	88.528			89.18		
	6	303739	-	303739	88.657			89.35		
45min	1	311044	-	311044	90.789	91.05	1.13	91.69	91.94	1.12
	2	306226	-	306226	89.383			90.28		
	3	315631	-	315631	92.128			93.04		
	4	315658	-	315658	92.136			93.02		
	5	311357	-	311357	90.880			91.73		
	6	311733	-	311733	90.990			91.88		
60min	1	314371	-	314371	91.760	92.01	1.20	92.86	93.10	1.19
	2	308923	-	308923	90.170			91.26		
	3	319861	-	319861	93.363			94.47		
	4	318249	-	318249	92.892			93.98		
	5	315312	-	315312	92.035			93.09		
	6	314631	-	314631	91.836			92.93		
极限	1	319179	-	319179	93.164	93.43	1.18	94.47	94.72	1.17
	2	314431	-	314431	91.778			93.07		
	3	325487	-	325487	95.005			96.32		
	4	322657	-	322657	94.179			95.47		
	5	318708	-	318708	93.026			94.28		
	6	320008	-	320008	93.406			94.71		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

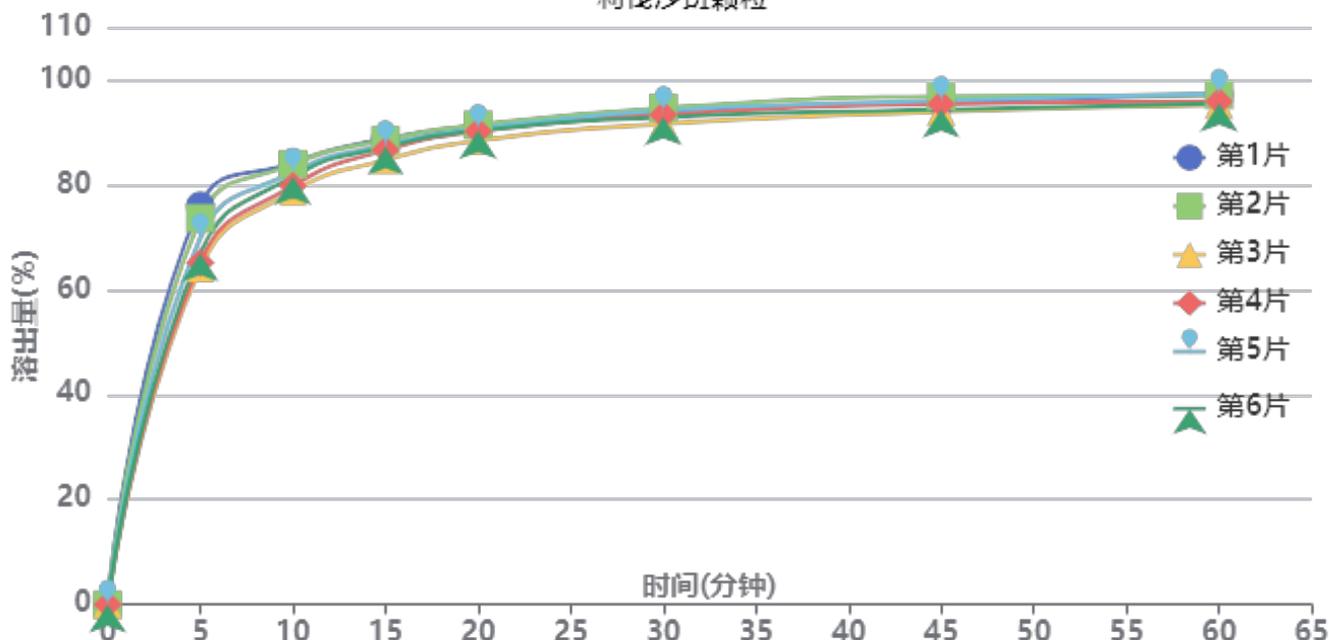
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	331024	330496	330082	330682	331342	330725	0.15
2	10.68	331447	331630				331538	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
30707.99			31042.88		0.77		数据可信	

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023072911批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	261875	-	261875	76.032	69.29	6.89	76.03	69.28	6.89
	2	253580	-	253580	73.624			73.62		
	3	220972	-	220972	64.156			64.16		
	4	224392	-	224392	65.149			65.15		
	5	240572	-	240572	69.847			69.85		
	6	230432	-	230432	66.903			66.90		
10min	1	289203	-	289203	83.966	81.58	2.68	84.14	81.74	2.69
	2	288477	-	288477	83.755			83.92		
	3	270571	-	270571	78.557			78.70		
	4	274287	-	274287	79.636			79.78		
	5	283118	-	283118	82.199			82.35		
	6	280298	-	280298	81.381			81.53		
15min	1	304441	-	304441	88.390	86.89	1.69	88.75	87.22	1.70
	2	303710	-	303710	88.178			88.53		
	3	290636	-	290636	84.382			84.70		
	4	297074	-	297074	86.251			86.57		
	5	300598	-	300598	87.275			87.61		
	6	299126	-	299126	86.847			87.18		
20min	1	312102	-	312102	90.615	89.83	1.19	91.17	90.36	1.20
	2	313048	-	313048	90.889			91.43		
	3	302709	-	302709	87.887			88.39		
	4	308794	-	308794	89.654			90.17		
	5	310540	-	310540	90.161			90.69		
	6	309198	-	309198	89.771			90.29		
30min	1	321243	-	321243	93.269	92.70	1.15	94.02	93.43	1.16
	2	323355	-	323355	93.882			94.63		
	3	313154	-	313154	90.920			91.62		
	4	318941	-	318941	92.600			93.31		
	5	321583	-	321583	93.367			94.10		
	6	317447	-	317447	92.166			92.89		
45min	1	326523	-	326523	94.802	94.44	1.14	95.76	95.37	1.15
	2	330190	-	330190	95.866			96.82		
	3	320306	-	320306	92.997			93.90		
	4	325302	-	325302	94.447			95.37		
	5	327556	-	327556	95.101			96.04		
	6	321718	-	321718	93.406			94.33		
60min	1	330648	-	330648	95.999	95.21	1.00	97.17	96.36	1.01
	2	330392	-	330392	95.925			97.09		
	3	324135	-	324135	94.108			95.22		
	4	326192	-	326192	94.705			95.83		
	5	331475	-	331475	96.239			97.39		
	6	324804	-	324804	94.302			95.44		
极限	1	338007	-	338007	98.136	97.22	1.20	99.52	98.57	1.22
	2	339036	-	339036	98.435			99.82		
	3	327816	-	327816	95.177			96.49		
	4	334559	-	334559	97.135			98.47		
	5	336151	-	336151	97.597			98.96		
	6	333450	-	333450	96.813			98.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

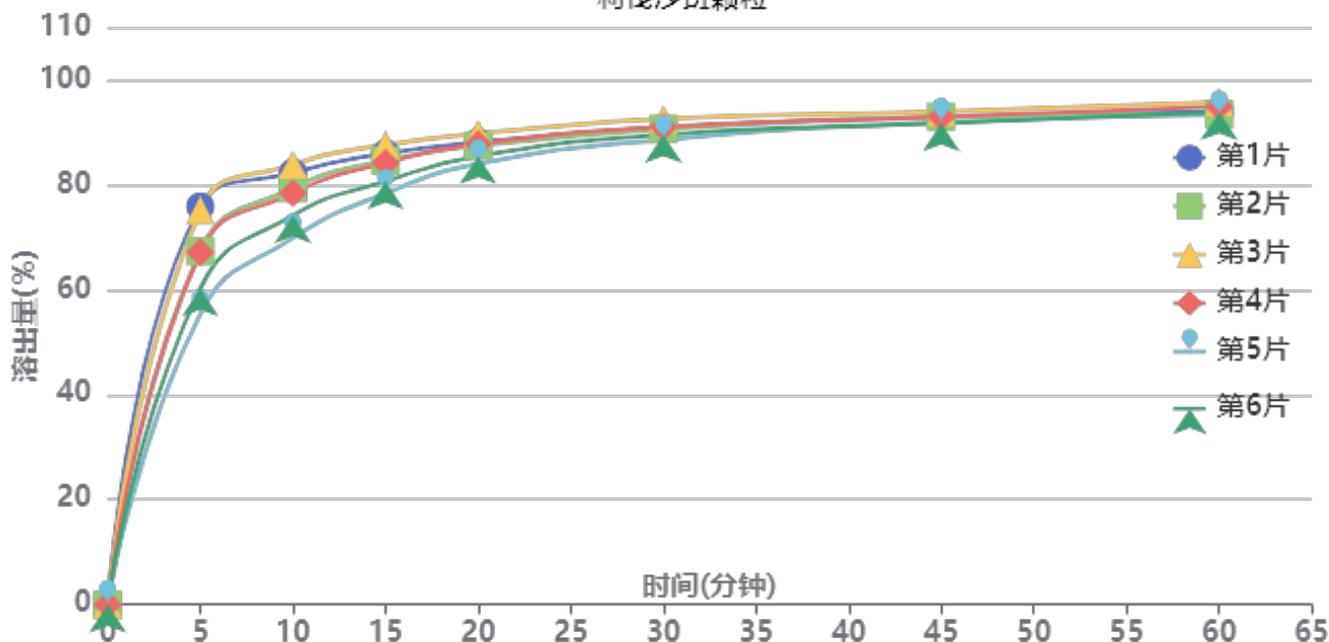
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	332870	332655	332185	332010	331708	332286	0.15
2	10.68	333684	333535				333610	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
30852.92		31236.89		0.88		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023073011批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	262665	-	262665	75.846	66.85	12.06	75.85	66.85	12.06
	2	233290	-	233290	67.363			67.36		
	3	260171	-	260171	75.125			75.13		
	4	232457	-	232457	67.123			67.12		
	5	191900	-	191900	55.412			55.41		
	6	208571	-	208571	60.226			60.23		
10min	1	284445	-	284445	82.135	77.83	6.69	82.30	77.98	6.70
	2	274289	-	274289	79.202			79.35		
	3	289845	-	289845	83.694			83.86		
	4	270915	-	270915	78.228			78.38		
	5	241424	-	241424	69.712			69.84		
	6	256360	-	256360	74.025			74.16		
15min	1	296491	-	296491	85.613	83.23	4.10	85.96	83.55	4.12
	2	291854	-	291854	84.274			84.60		
	3	302072	-	302072	87.225			87.58		
	4	290327	-	290327	83.833			84.16		
	5	270346	-	270346	78.064			78.34		
	6	278313	-	278313	80.364			80.66		
20min	1	303234	-	303234	87.560	86.56	2.34	88.10	87.06	2.36
	2	301009	-	301009	86.918			87.43		
	3	308874	-	308874	89.189			89.74		
	4	302045	-	302045	87.217			87.73		
	5	289229	-	289229	83.516			83.97		
	6	294161	-	294161	84.940			85.42		
30min	1	311985	-	311985	90.087	89.81	1.47	90.82	90.51	1.50
	2	311353	-	311353	89.904			90.61		
	3	317852	-	317852	91.781			92.53		
	4	312708	-	312708	90.296			91.00		
	5	304538	-	304538	87.937			88.57		
	6	307738	-	307738	88.861			89.53		
45min	1	318562	-	318562	91.986	91.83	0.84	92.92	92.73	0.88
	2	318622	-	318622	92.003			92.91		
	3	322045	-	322045	92.992			93.94		
	4	318800	-	318800	92.055			92.96		
	5	315387	-	315387	91.069			91.90		
	6	314713	-	314713	90.875			91.74		
60min	1	321442	-	321442	92.818	93.10	0.98	93.96	94.20	1.00
	2	319817	-	319817	92.348			93.46		
	3	327527	-	327527	94.575			95.73		
	4	324824	-	324824	93.794			94.90		
	5	319515	-	319515	92.261			93.30		
	6	321306	-	321306	92.778			93.84		
极限	1	328531	-	328531	94.865	94.62	0.98	96.21	95.93	1.01
	2	327366	-	327366	94.528			95.84		
	3	332733	-	332733	96.078			97.44		
	4	328915	-	328915	94.976			96.29		
	5	324108	-	324108	93.587			94.83		
	6	324484	-	324484	93.696			94.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



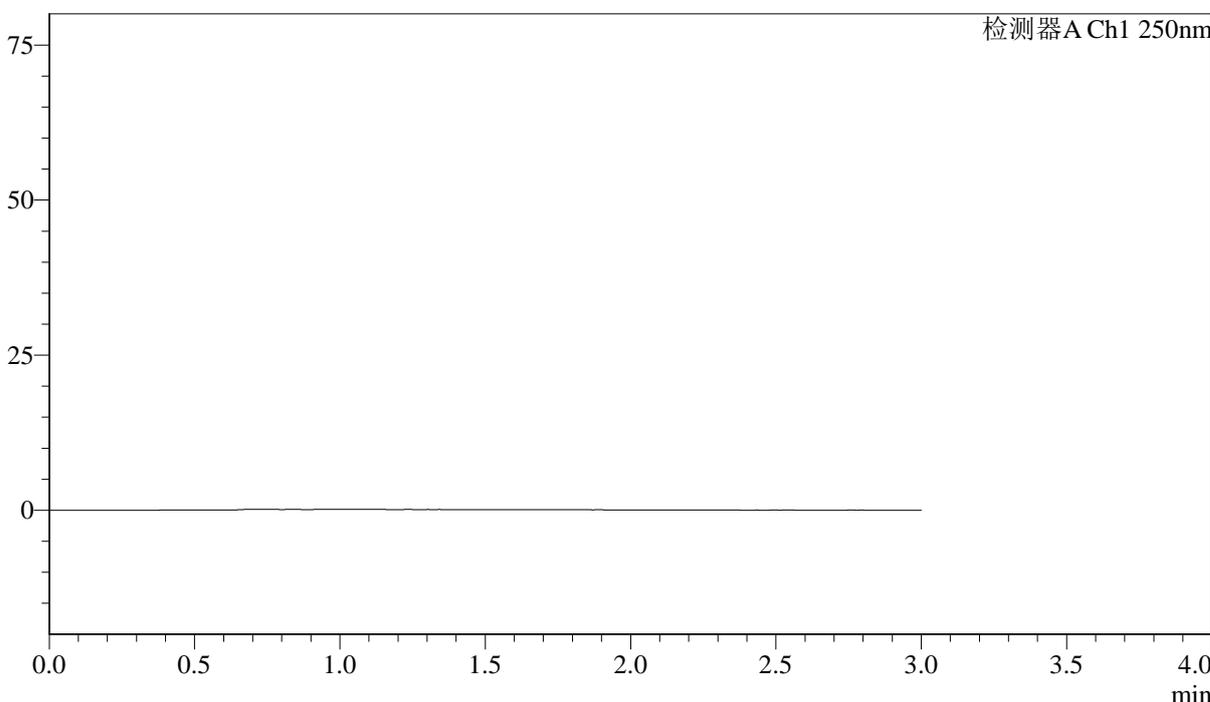
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1432-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/27 11:51:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

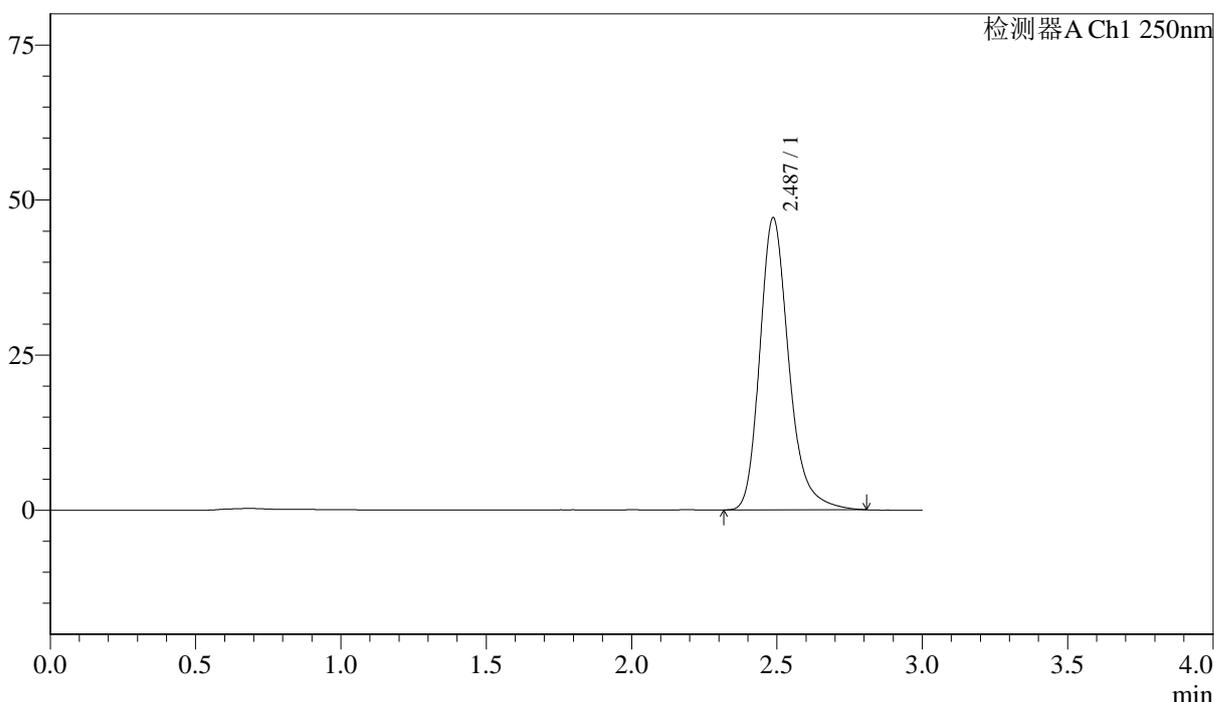
图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-23/31-1434-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 11:58:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.487	100.000	327889	47083	3137	1.249	--
总计		100.000	327889	47083			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



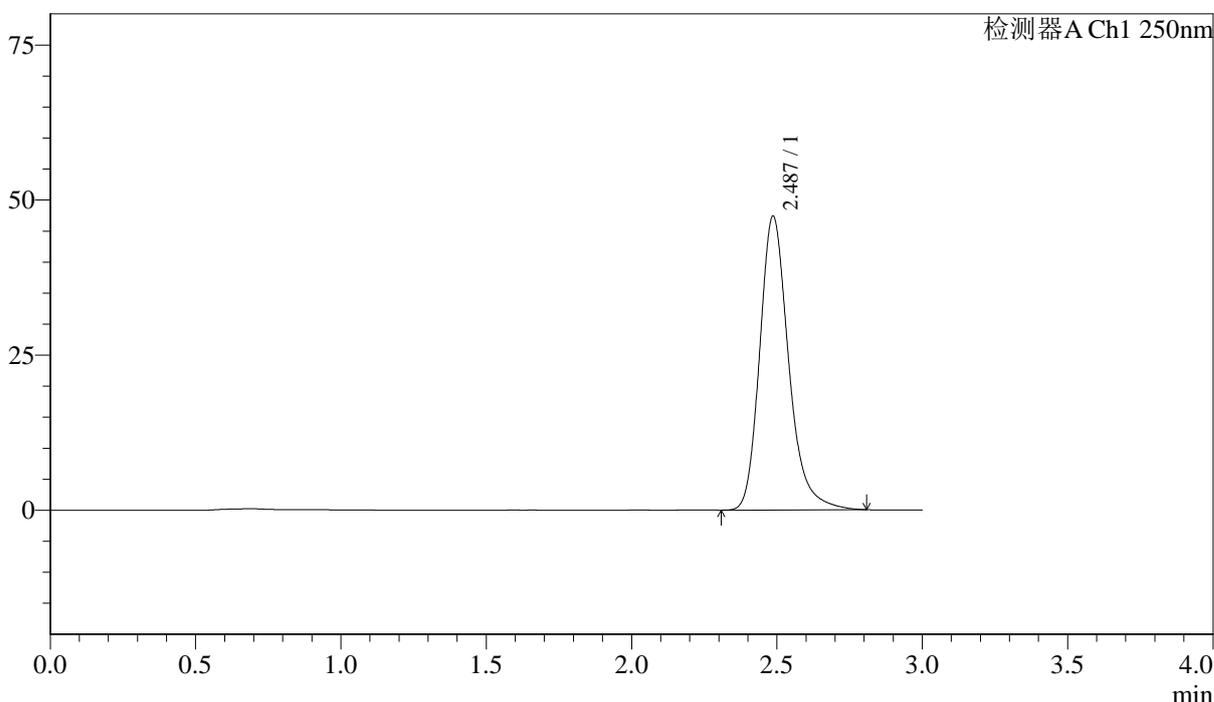
J305

<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 - 31-23/31-1436-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:04:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.487	100.000	328515	47338	3155	1.241	--
总计		100.000	328515	47338			

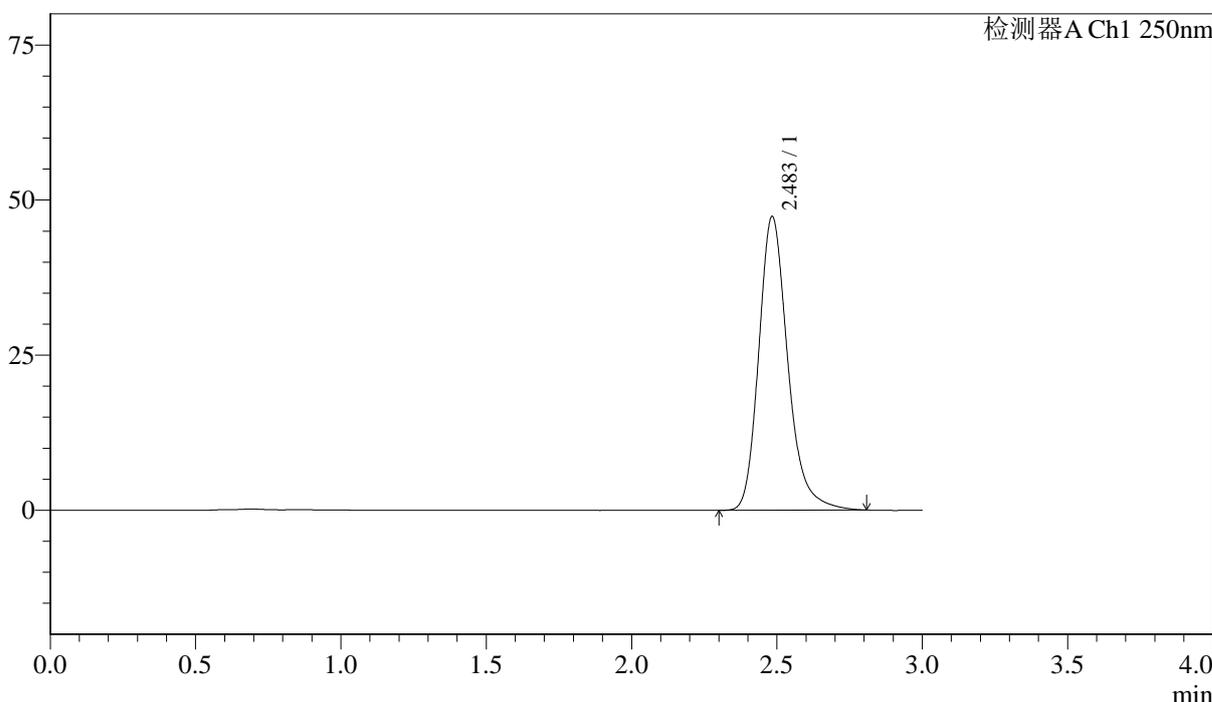
图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-23/31-1437-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:08:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.483	100.000	329250	47223	3127	1.238	--
总计		100.000	329250	47223			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



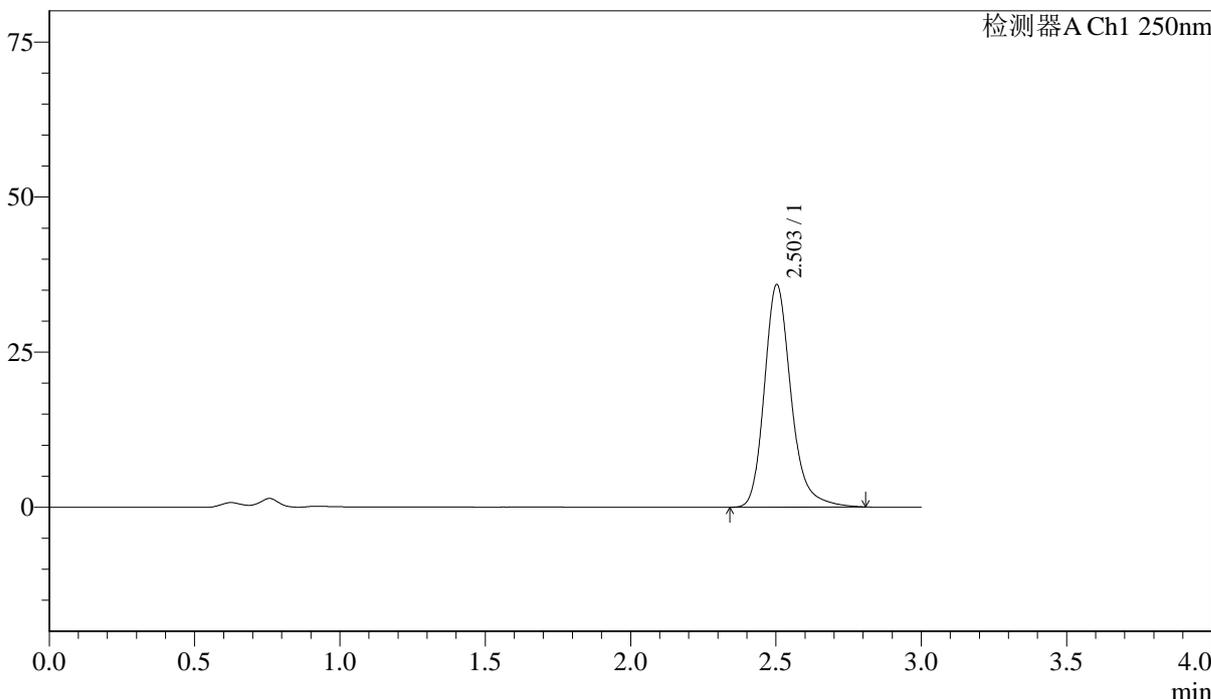
J305

<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 - 31-23/31-1438-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:11:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	229606	35846	3786	1.229	--
总计		100.000	229606	35846			

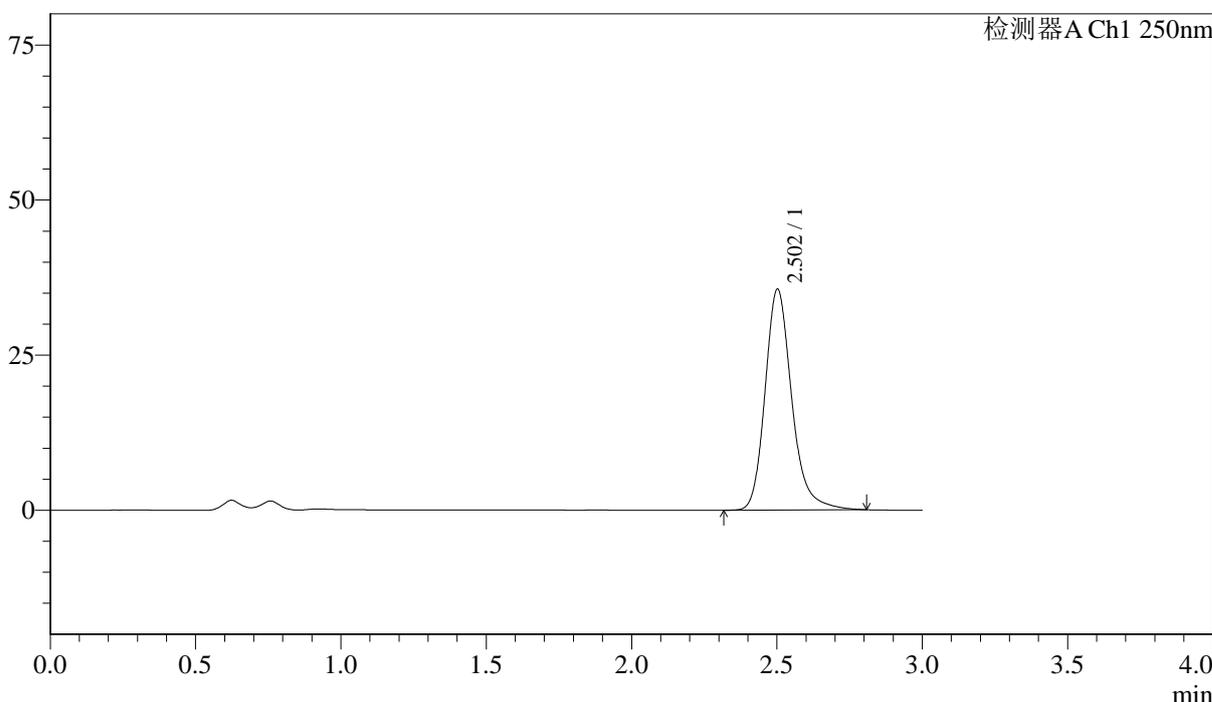
图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1439-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:14:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	228047	35509	3766	1.222	--
总计		100.000	228047	35509			

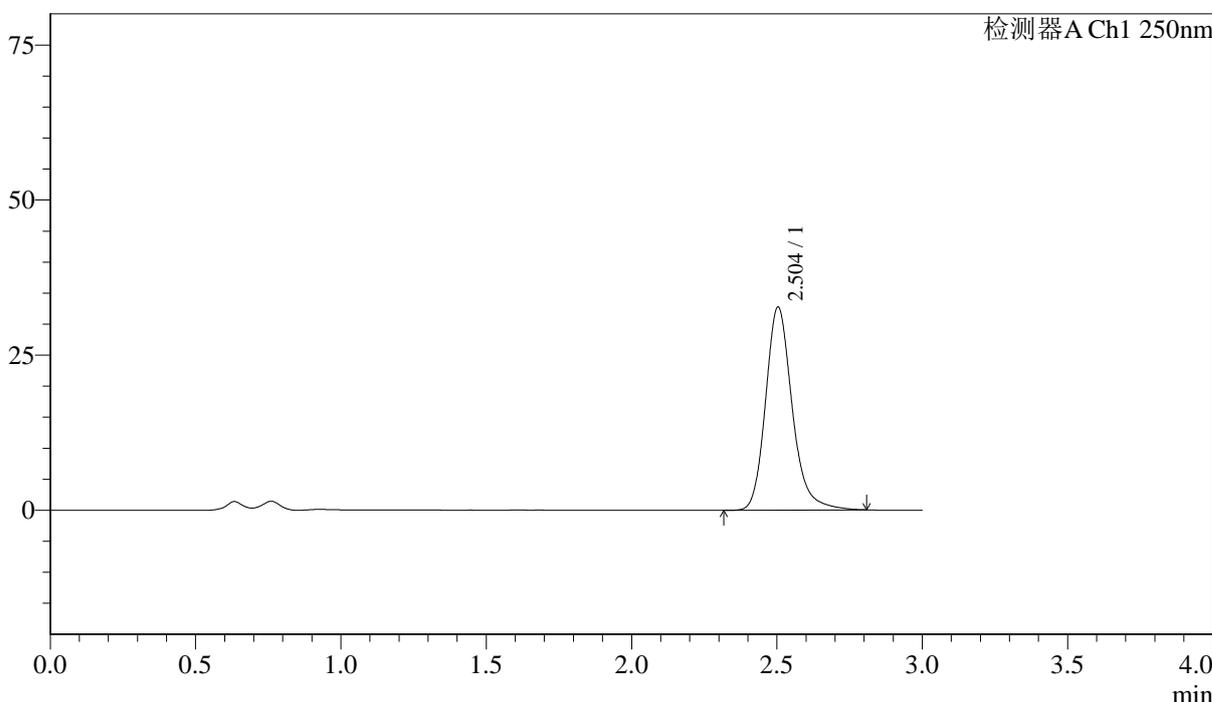
图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1441-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:21:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	209302	32744	3776	1.209	--
总计		100.000	209302	32744			

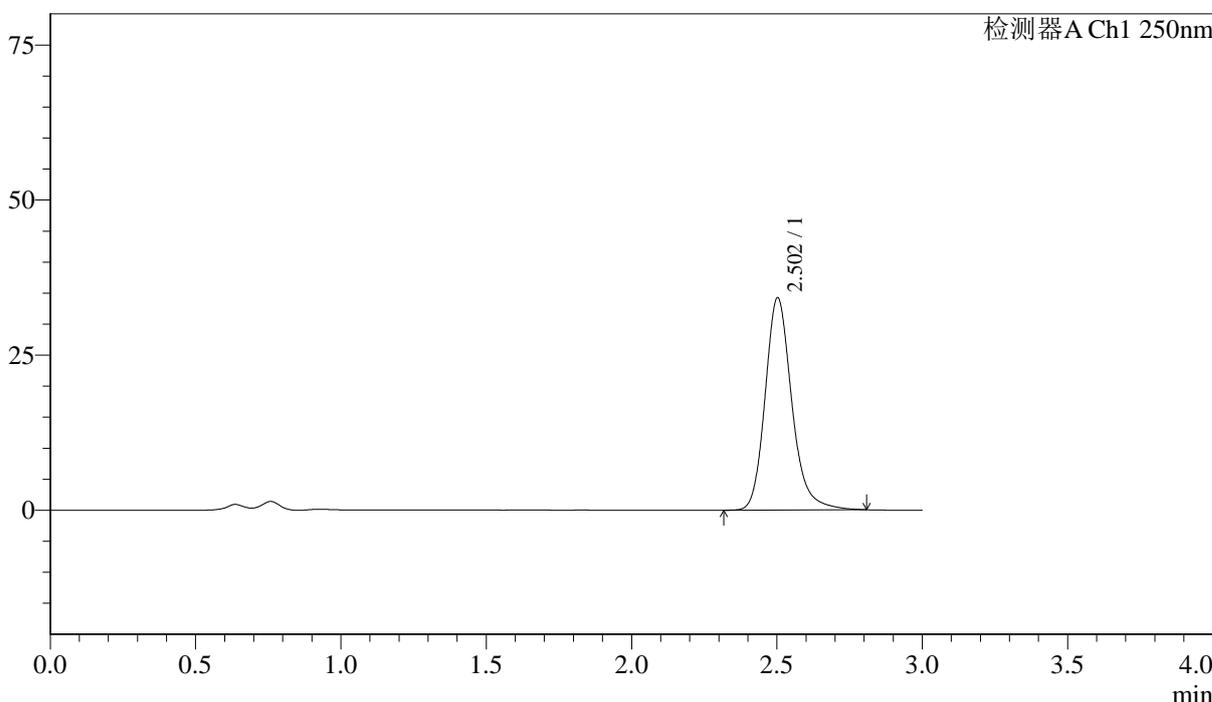
图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1443-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:28:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	219107	34156	3748	1.203	--
总计		100.000	219107	34156			

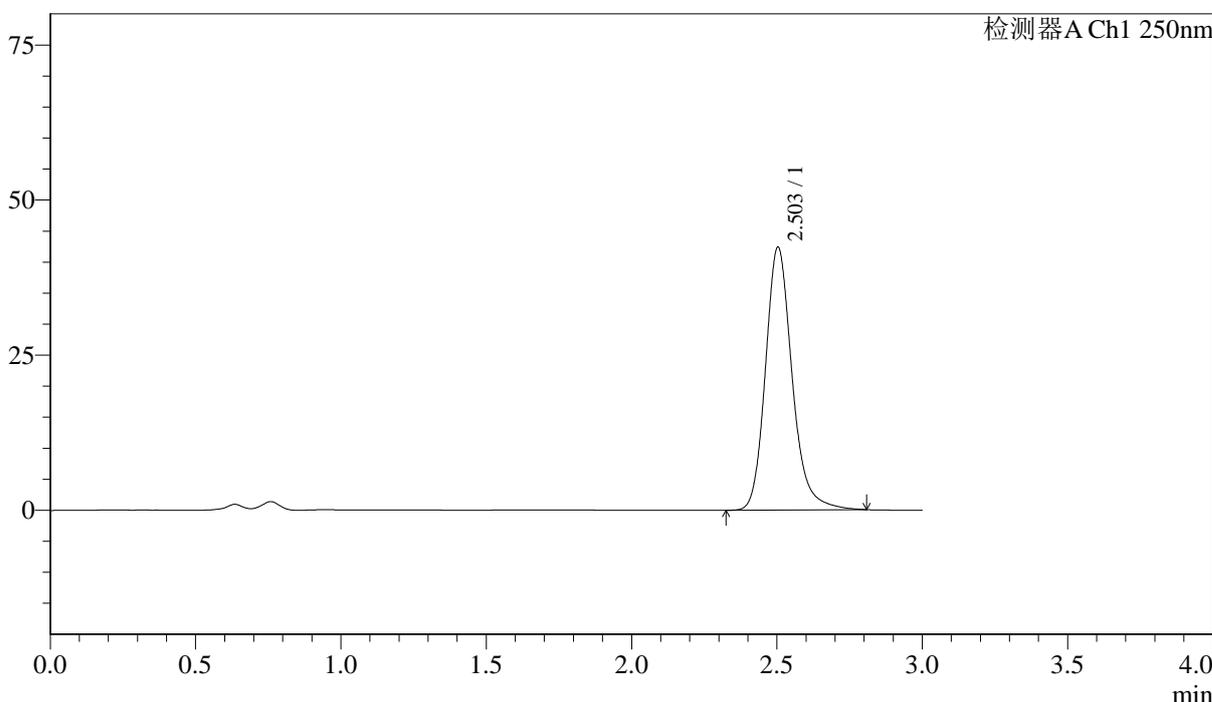
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1444-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:31:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	271347	42370	3754	1.198	--
总计		100.000	271347	42370			

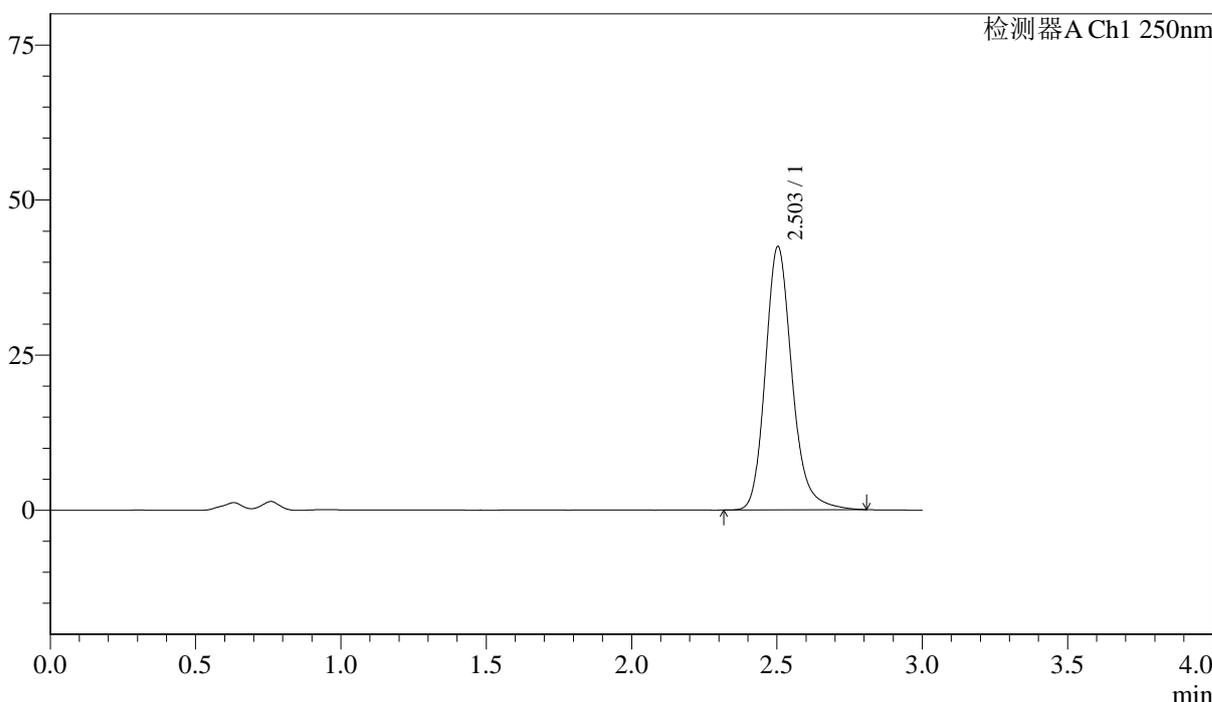
图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1445-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:35:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	271783	42436	3747	1.198	--
总计		100.000	271783	42436			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



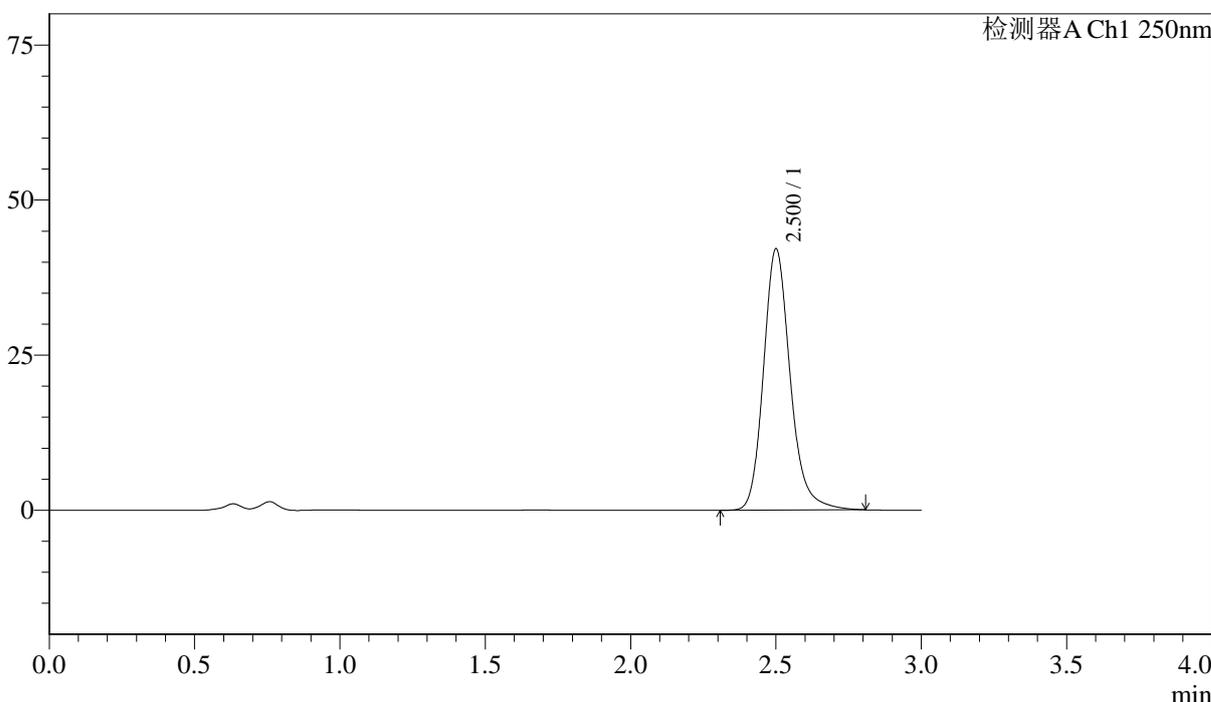
J305

<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 - 31-23/31-1446-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:38:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.500	100.000	269958	41962	3728	1.194	--
总计		100.000	269958	41962			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



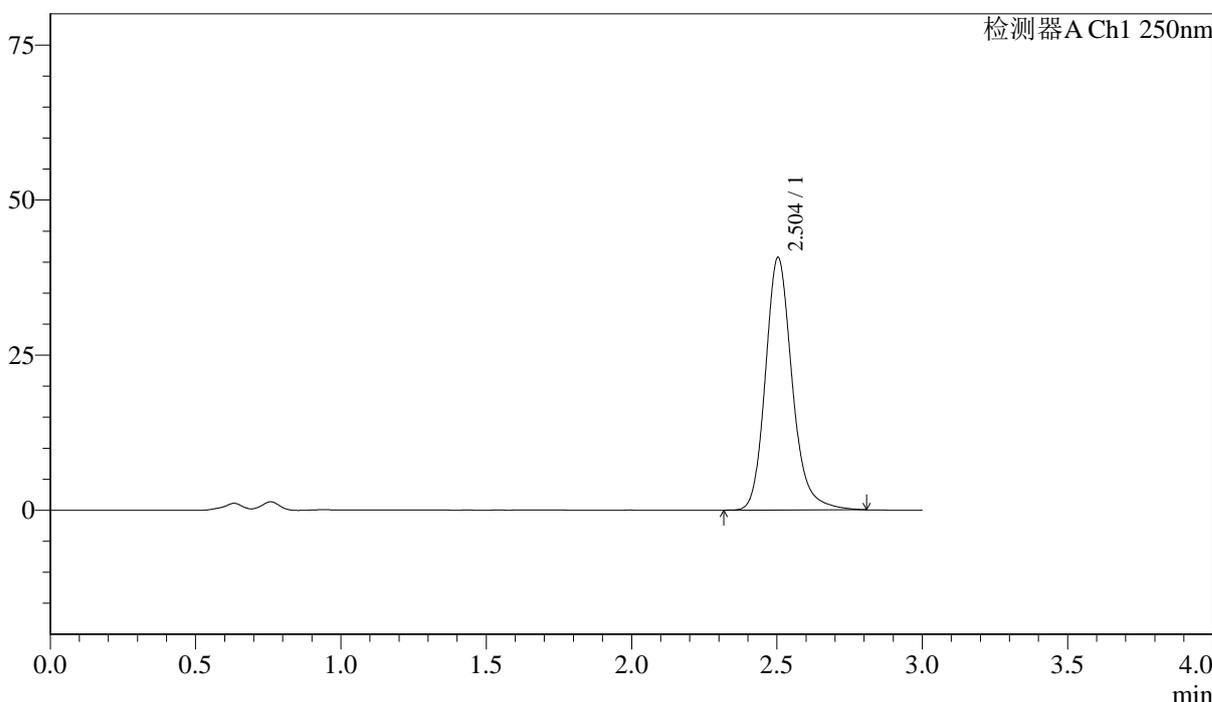
J305

<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 - 31-23/31-1447-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 12:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	261300	40707	3731	1.190	--
总计		100.000	261300	40707			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



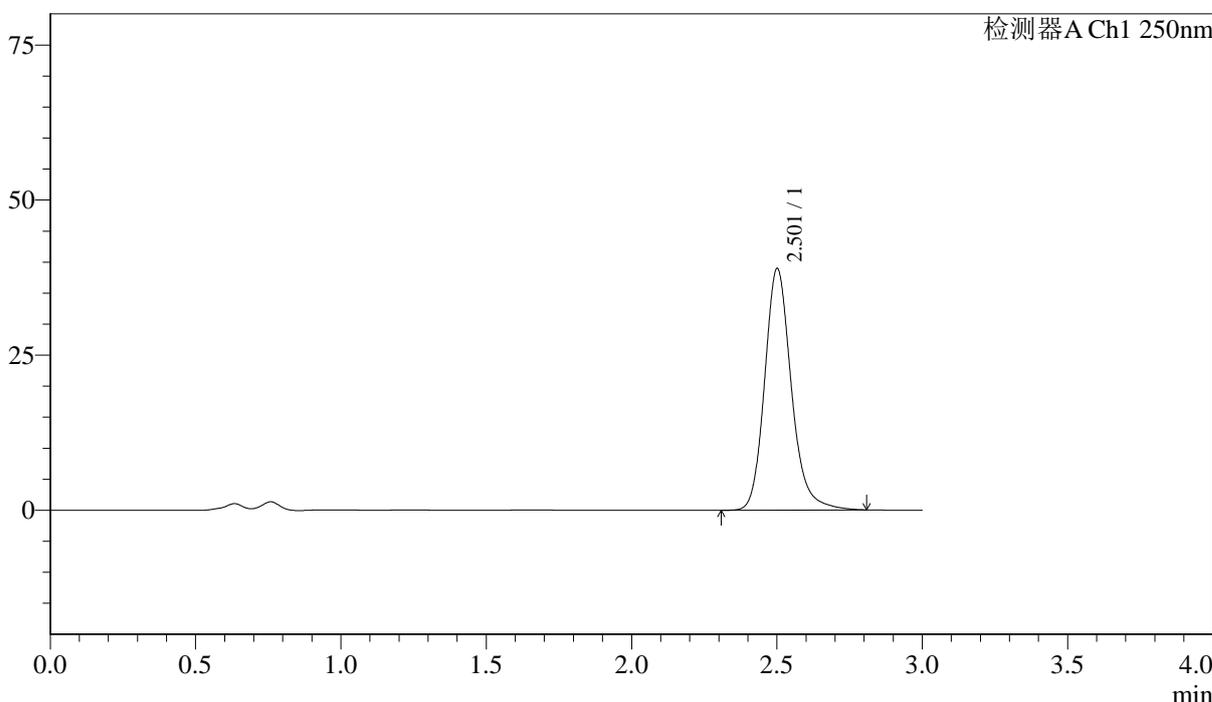
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1448-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:45:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	249720	38760	3728	1.187	--
总计		100.000	249720	38760			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



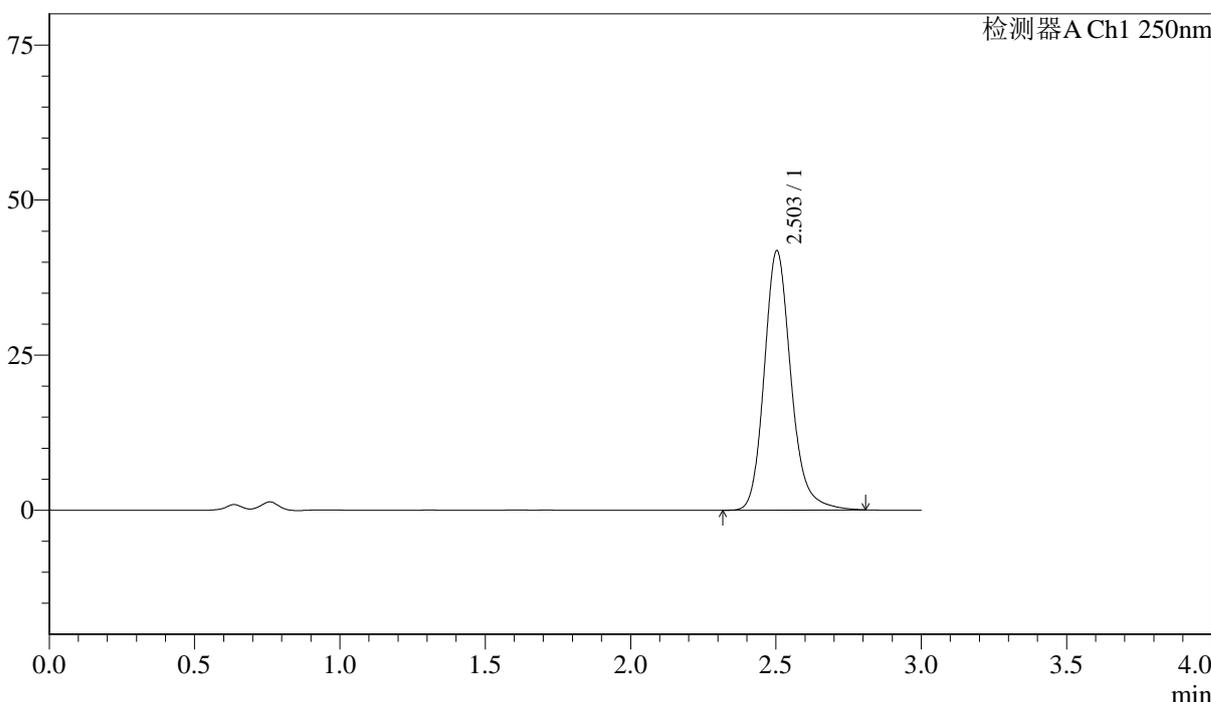
J305

<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 - 31-23/31-1449-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 12:48:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	268021	41772	3729	1.184	--
总计		100.000	268021	41772			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



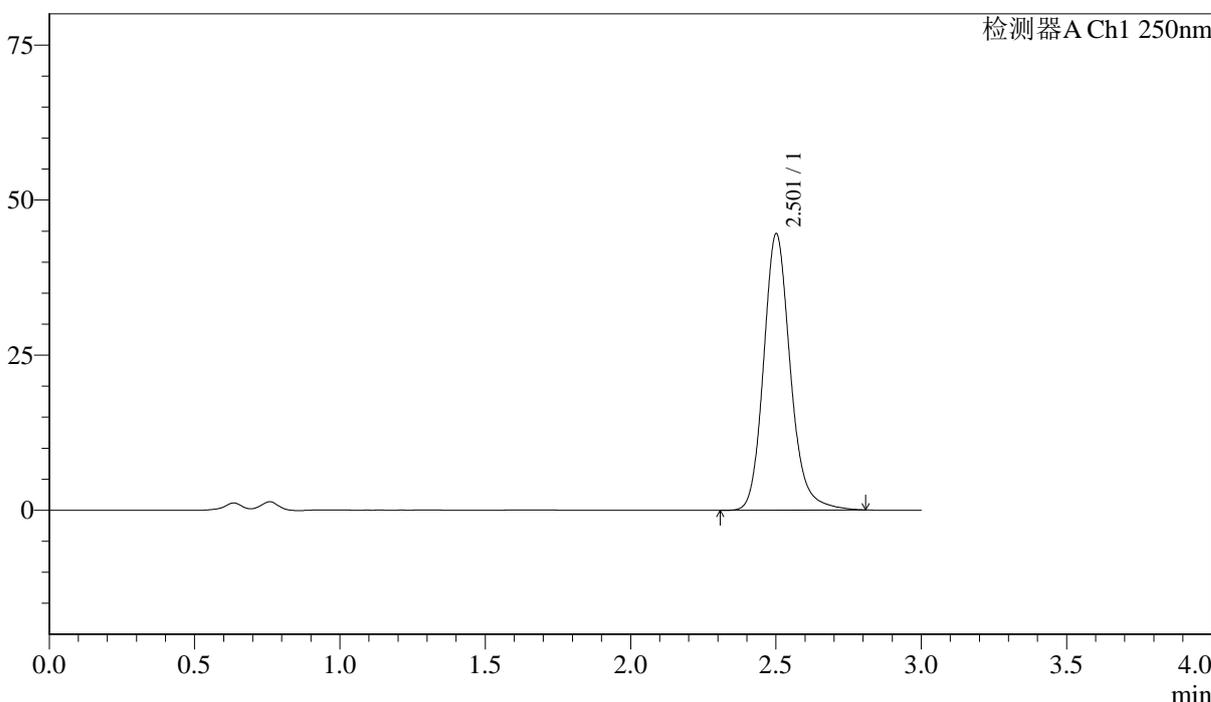
J305

<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 - 31-23/31-1453-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 13:02:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	285658	44365	3719	1.173	--
总计		100.000	285658	44365			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



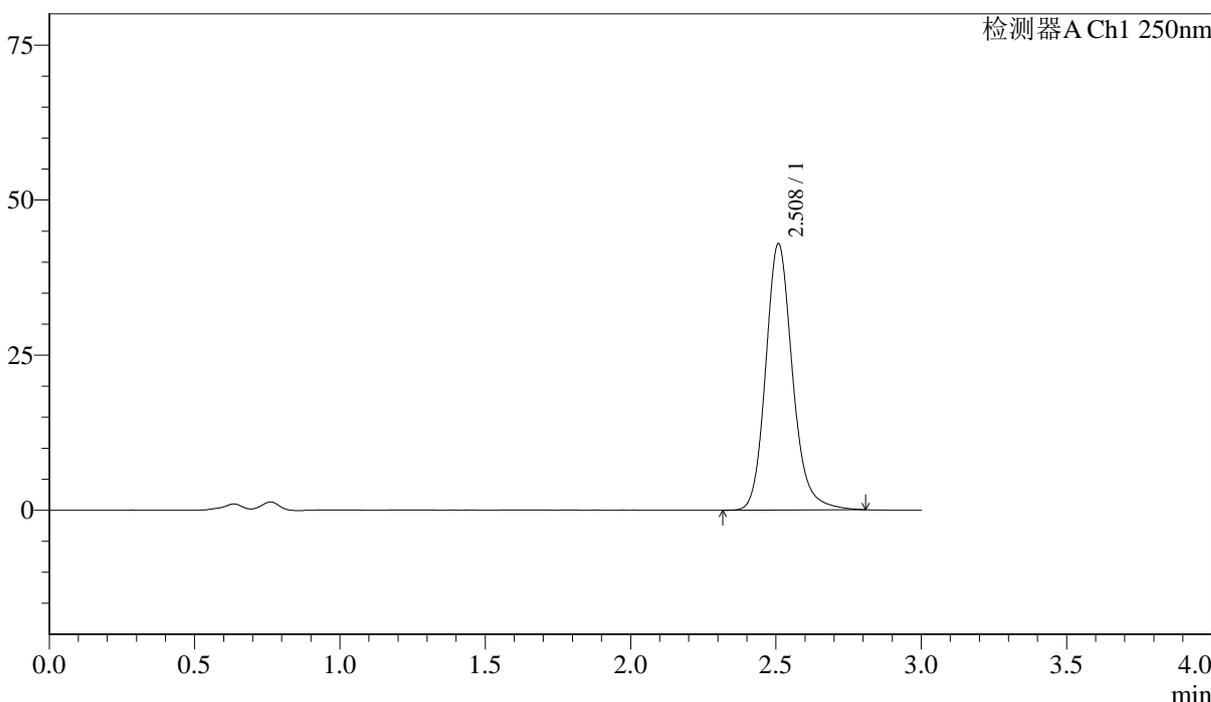
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1454-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 13:05:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	275796	42807	3718	1.170	--
总计		100.000	275796	42807			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



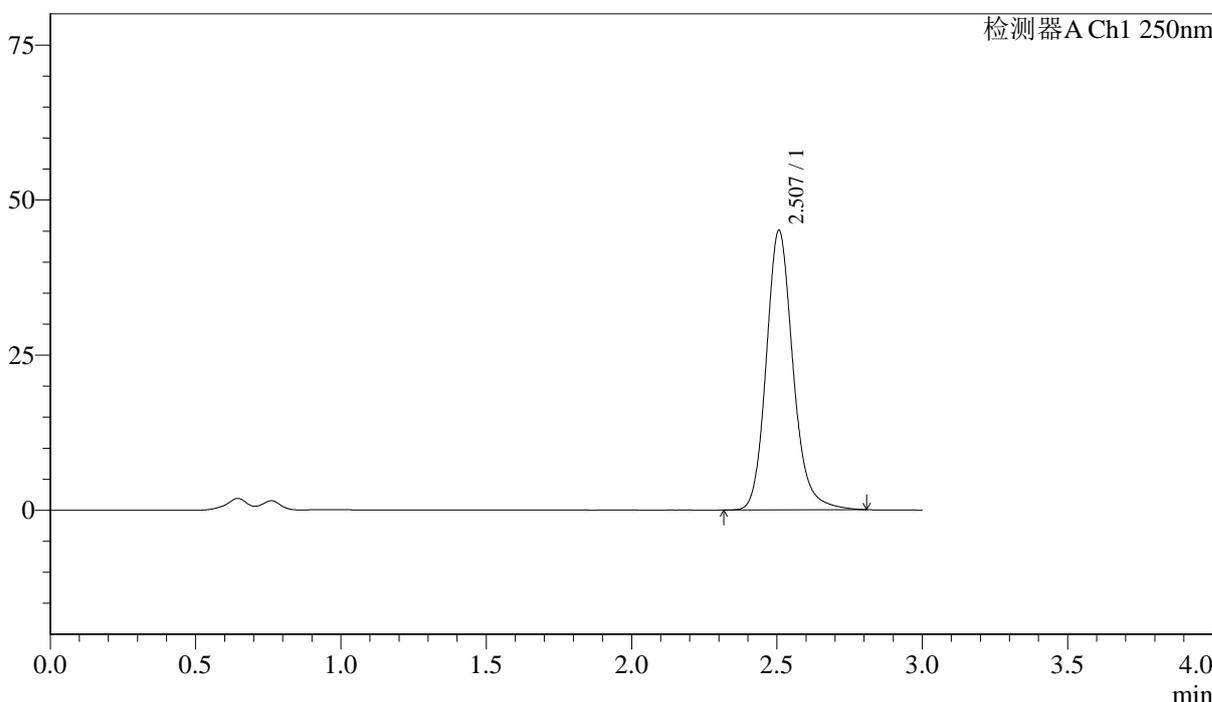
J305

<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 - 31-23/31-1455-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 13:08:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	289336	45031	3716	1.168	--
总计		100.000	289336	45031			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



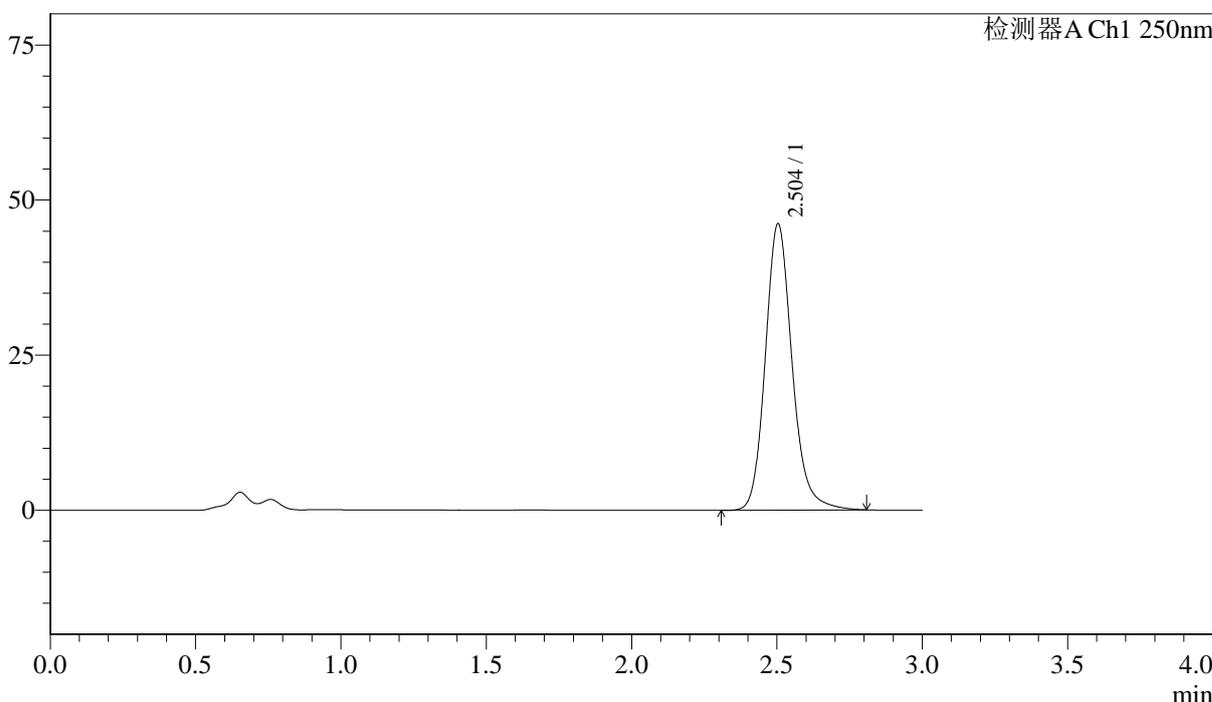
J305

<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 - 31-23/31-1456-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 13:12:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	296416	46155	3706	1.163	--
总计		100.000	296416	46155			

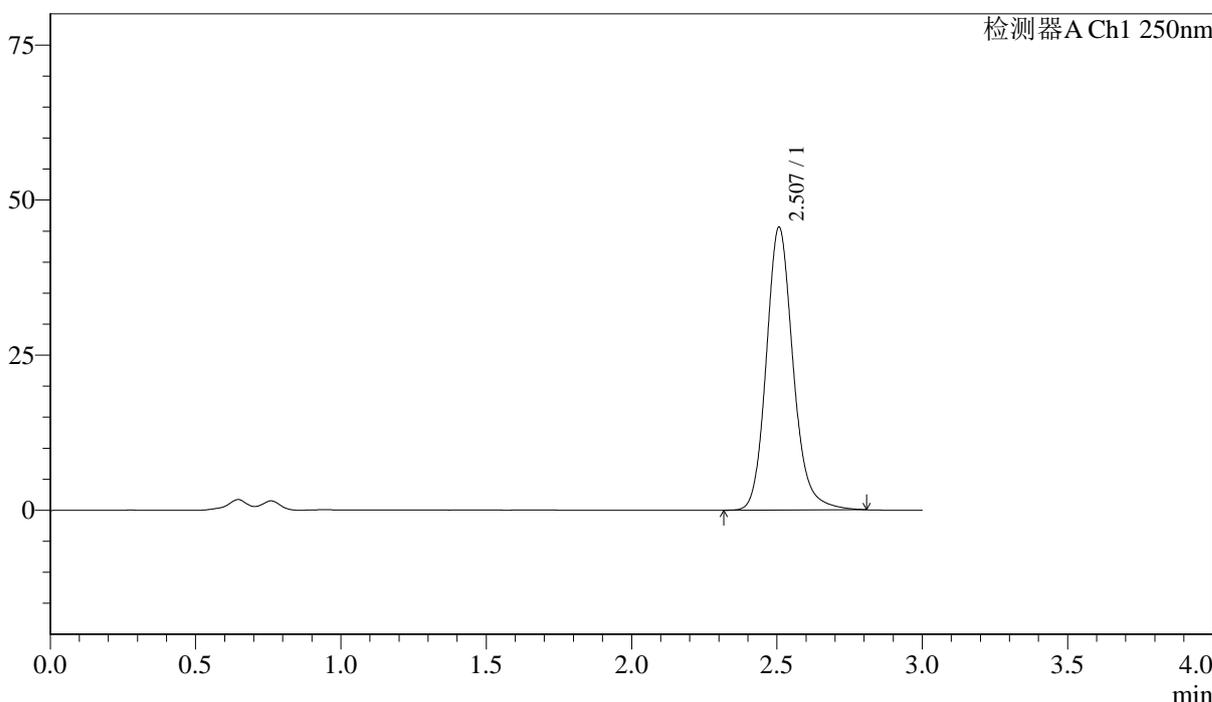
图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1457-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:15:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	293151	45557	3705	1.161	--
总计		100.000	293151	45557			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



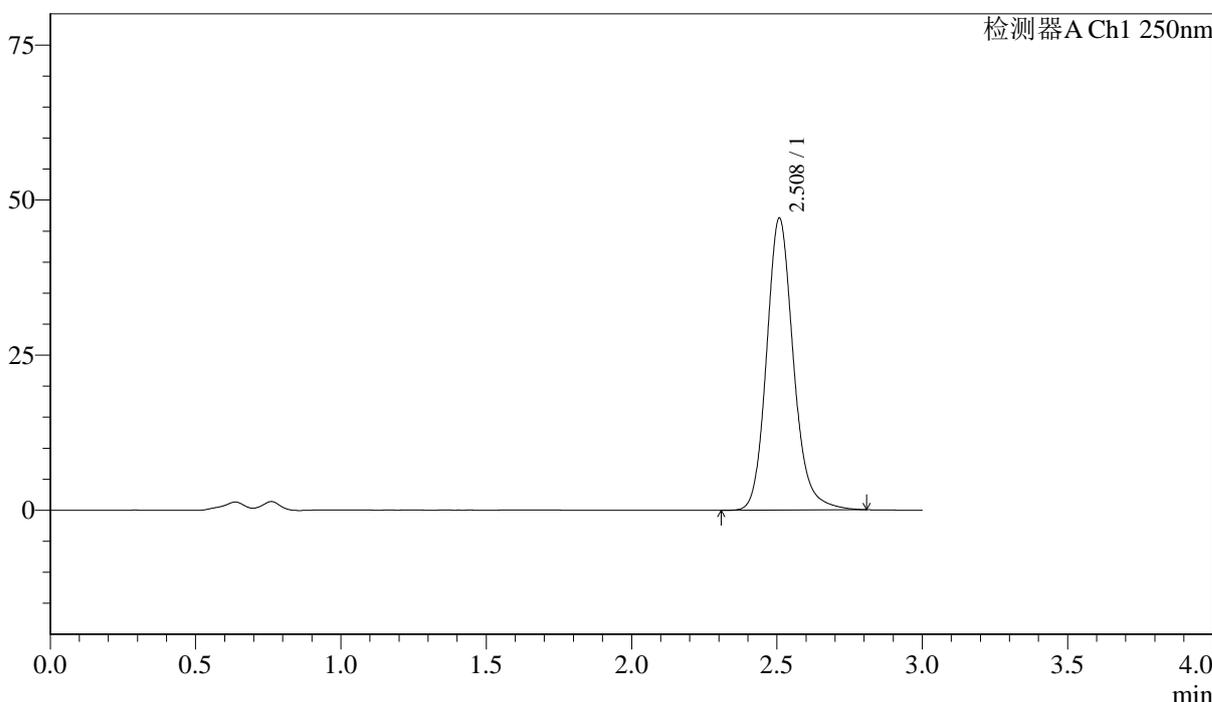
J305

<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 - 31-23/31-1458-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 13:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	302697	46937	3699	1.160	--
总计		100.000	302697	46937			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



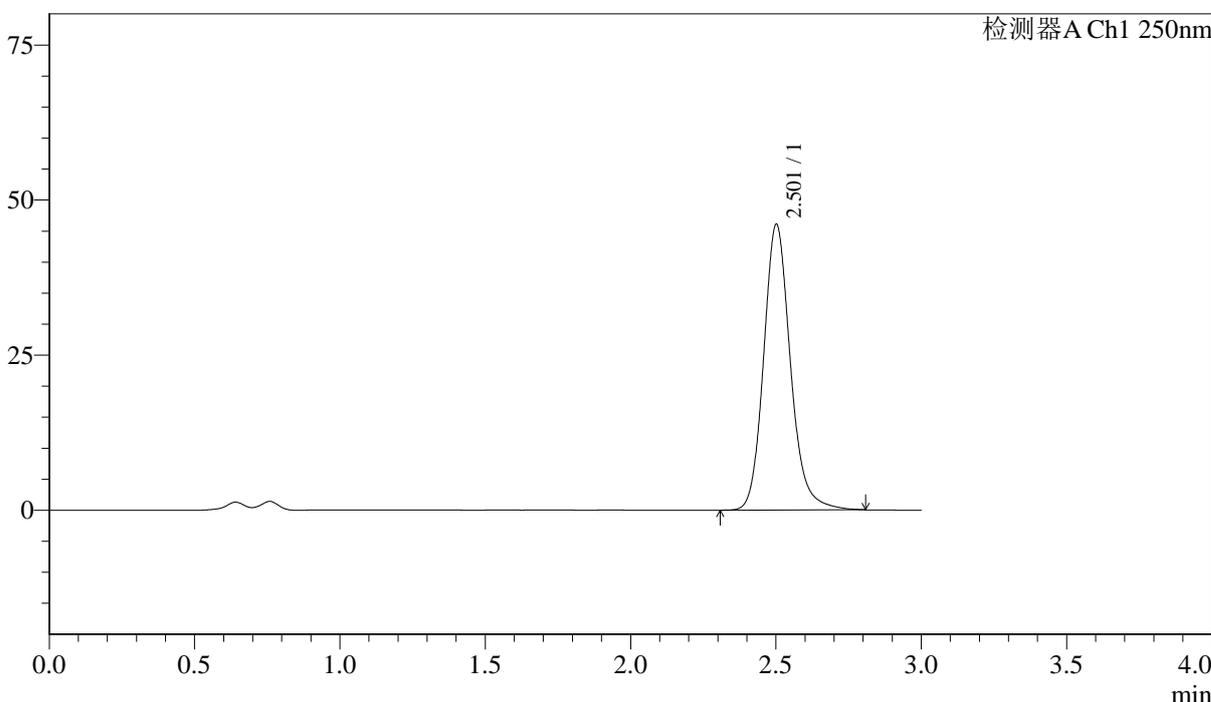
J305

<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 - 31-23/31-1459-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:22:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	295914	45890	3685	1.160	--
总计		100.000	295914	45890			

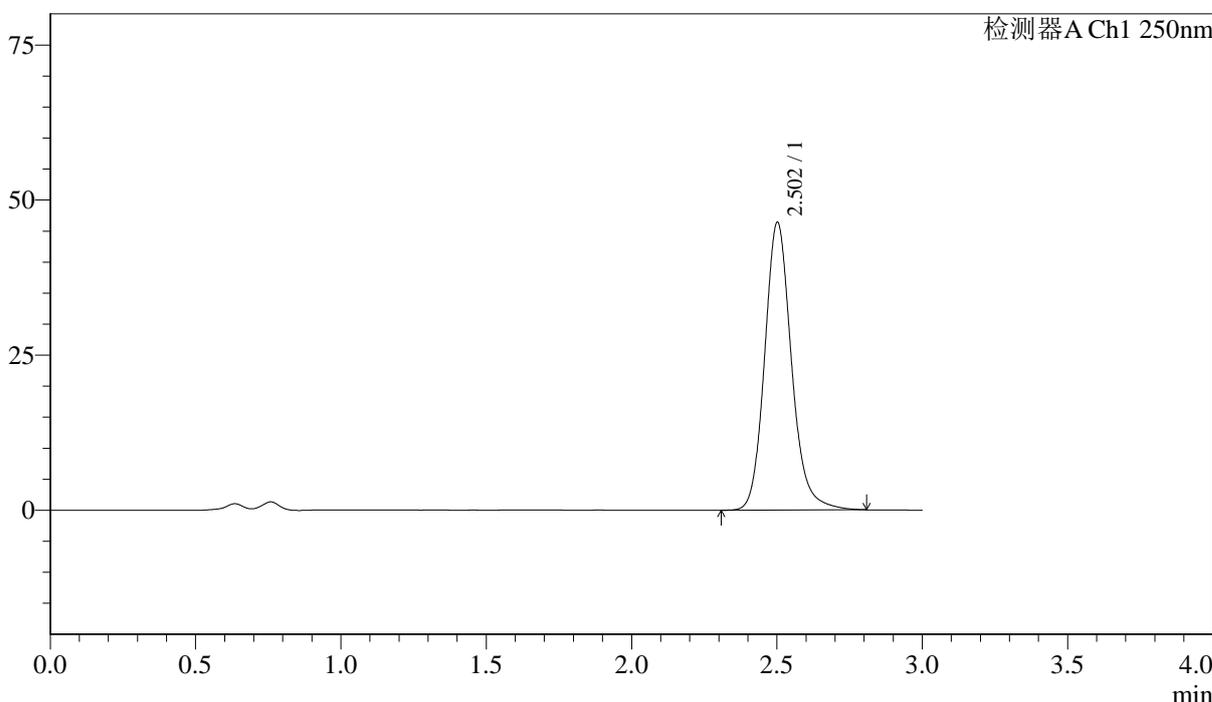
图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1461-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:29:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	298673	46234	3672	1.157	--
总计		100.000	298673	46234			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



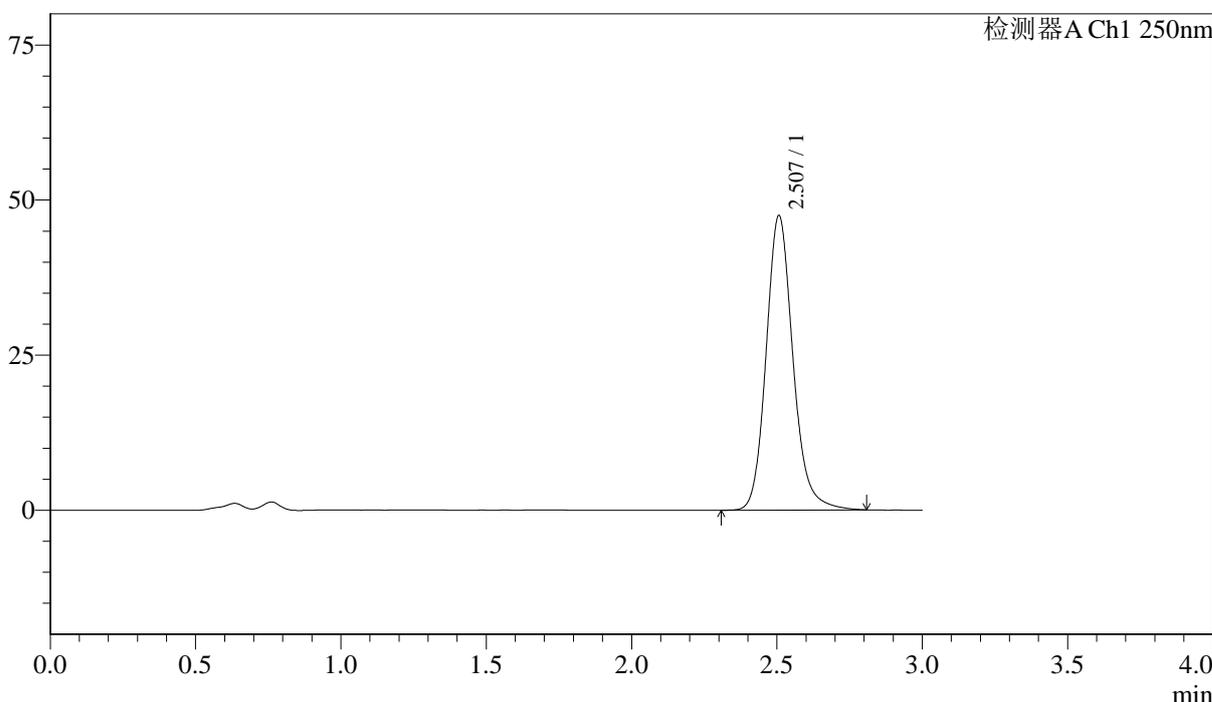
J305

<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 - 31-23/31-1462-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 13:32:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	305613	47455	3691	1.156	--
总计		100.000	305613	47455			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



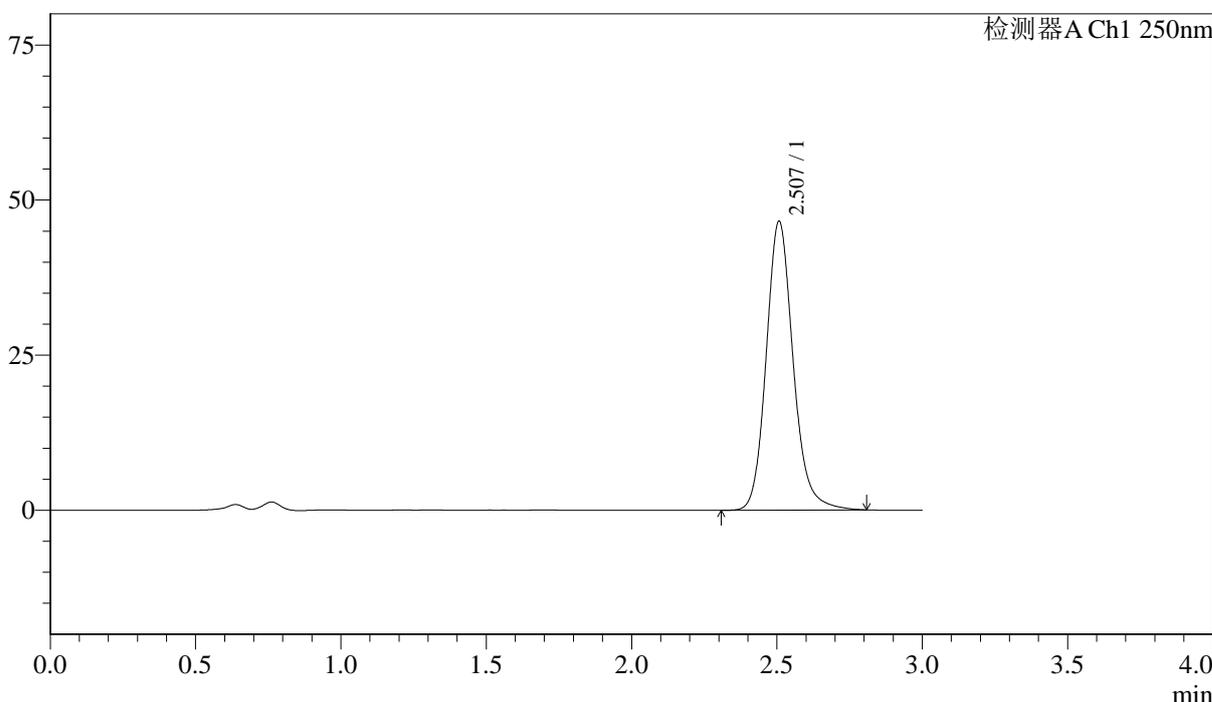
J305

<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 - 31-23/31-1463-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 13:35:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	301170	46522	3658	1.154	--
总计		100.000	301170	46522			

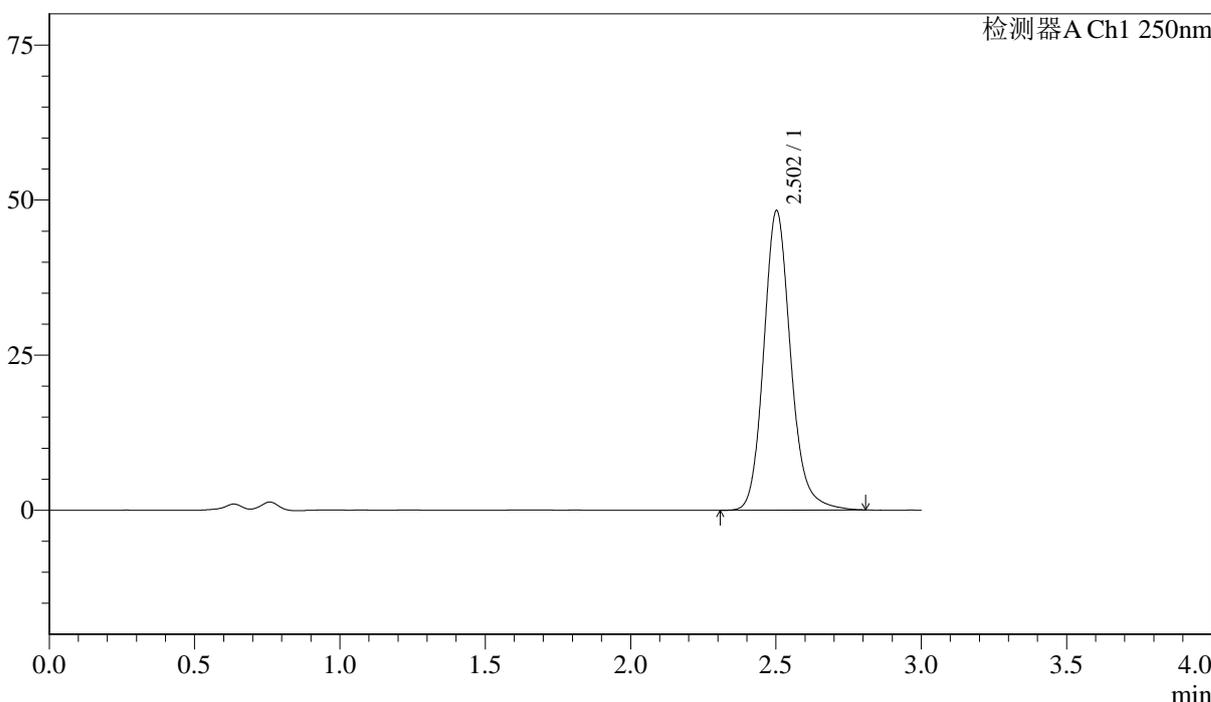
图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1464-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:39:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	312285	48182	3646	1.157	--
总计		100.000	312285	48182			

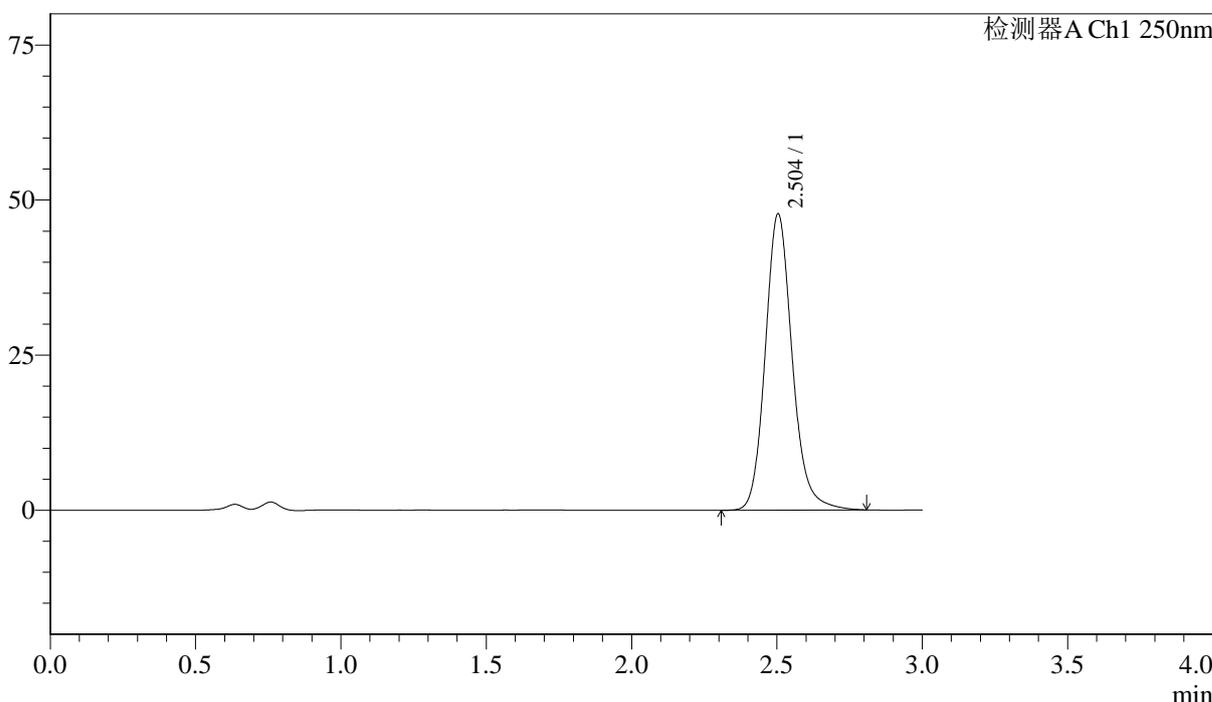
图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1465-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:42:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	309135	47764	3641	1.154	--
总计		100.000	309135	47764			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



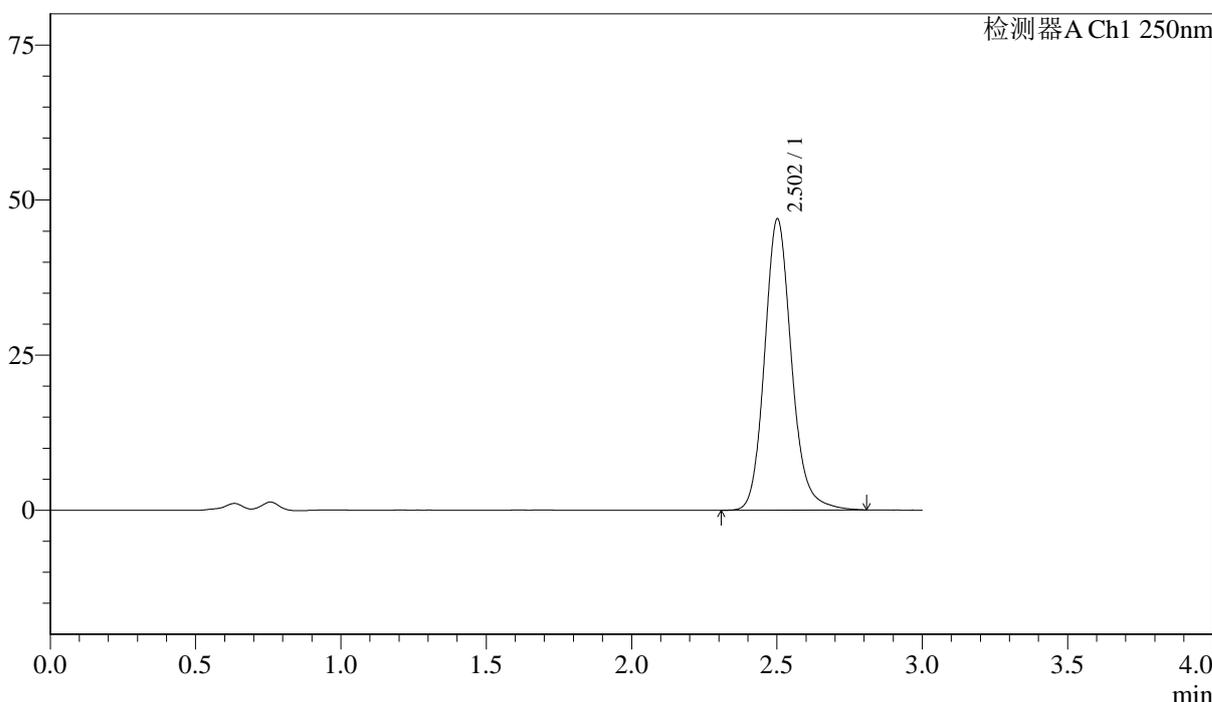
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1466-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 13:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	303299	46805	3646	1.153	--
总计		100.000	303299	46805			

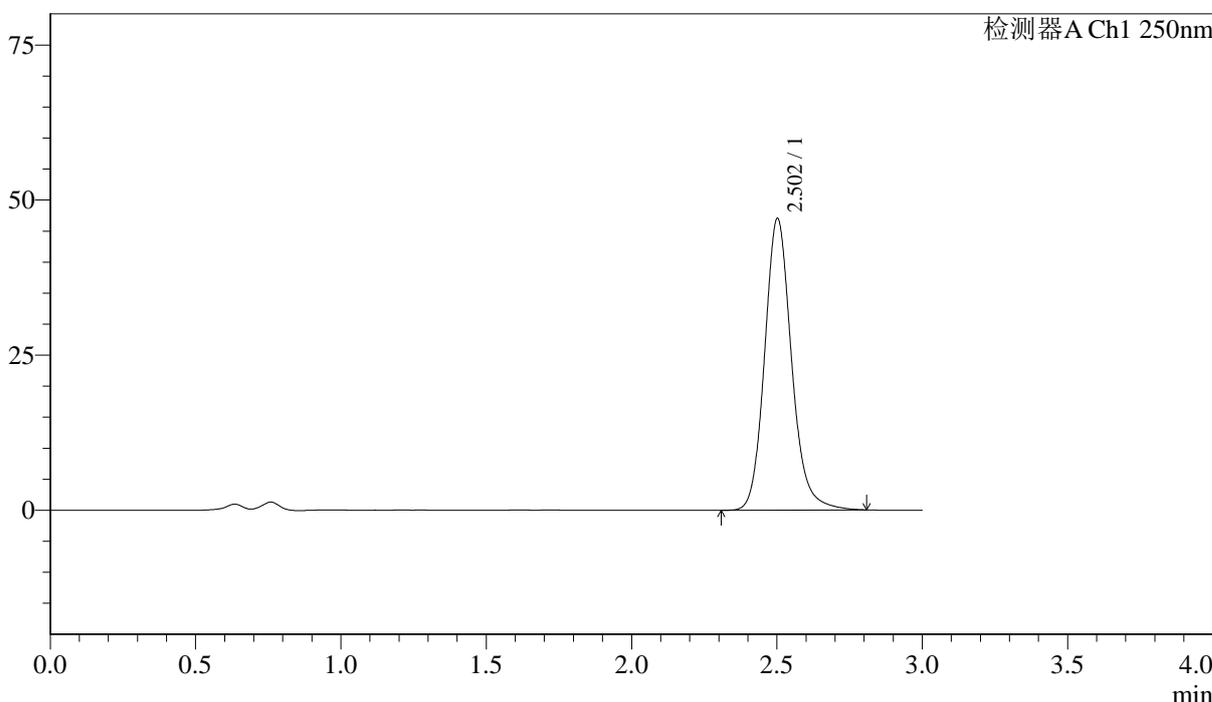
图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1467-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:49:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	303739	46872	3643	1.151	--
总计		100.000	303739	46872			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



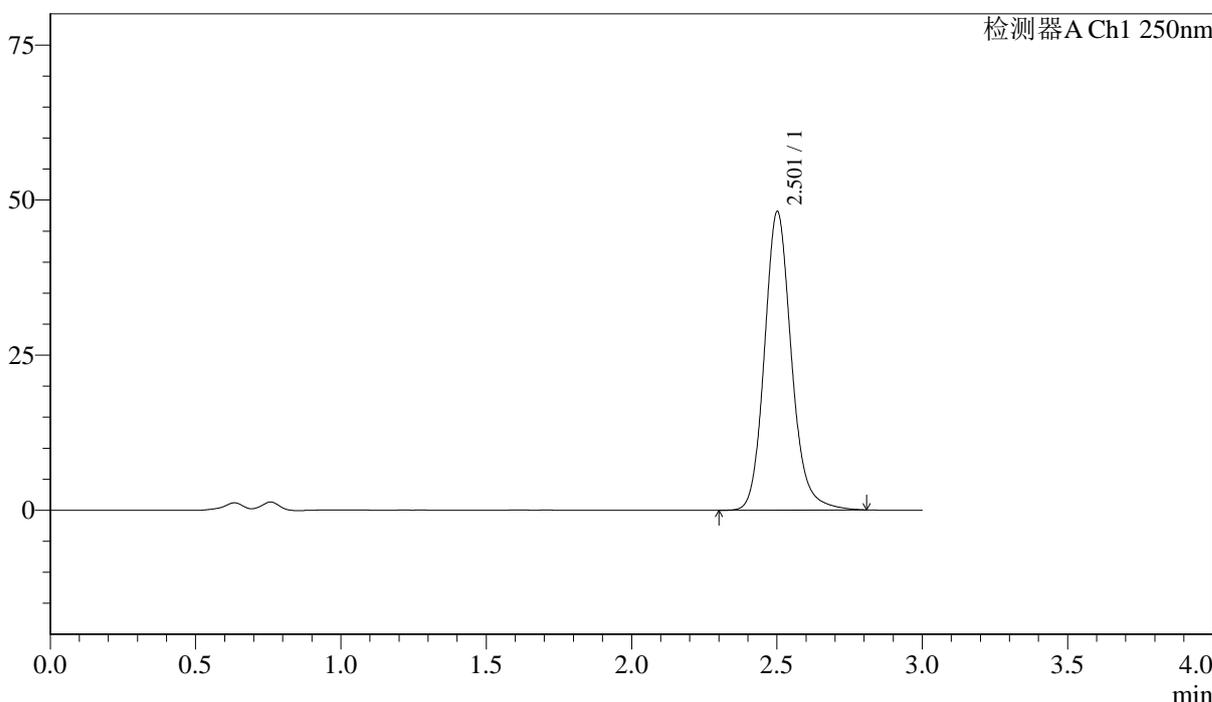
J305

<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 - 31-23/31-1468-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 13:52:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	311044	47947	3643	1.152	--
总计		100.000	311044	47947			

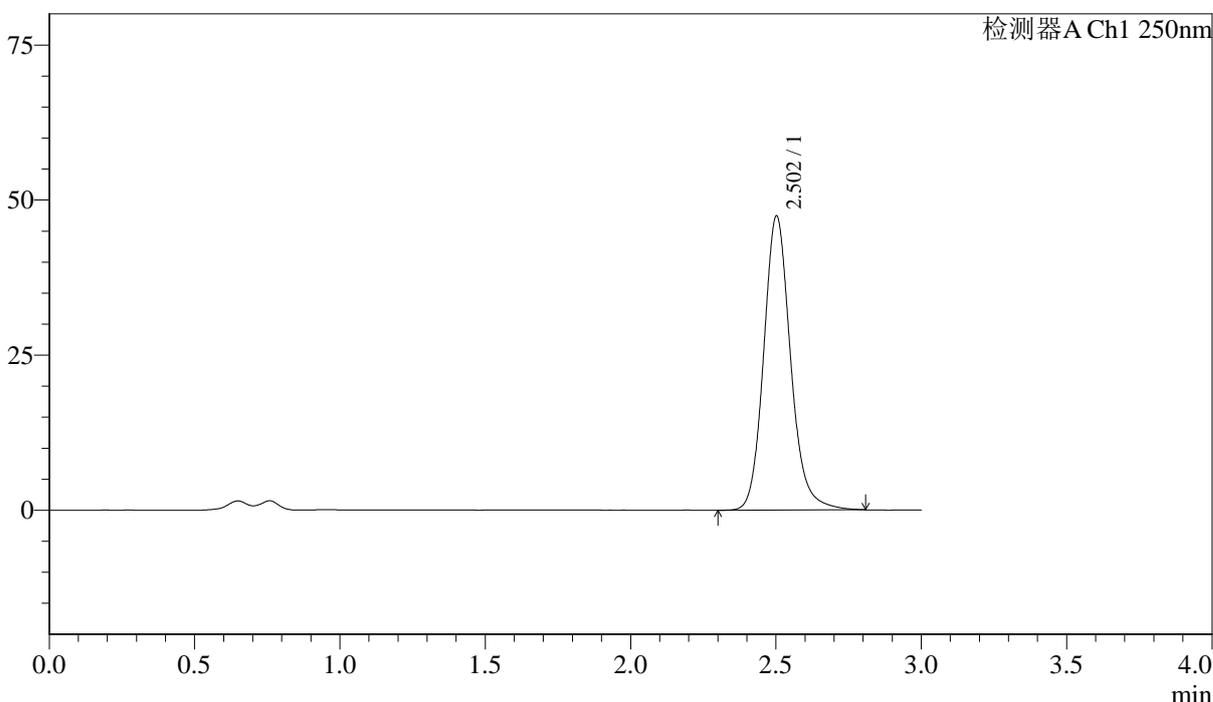
图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1469-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:55:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	306226	47294	3649	1.149	--
总计		100.000	306226	47294			

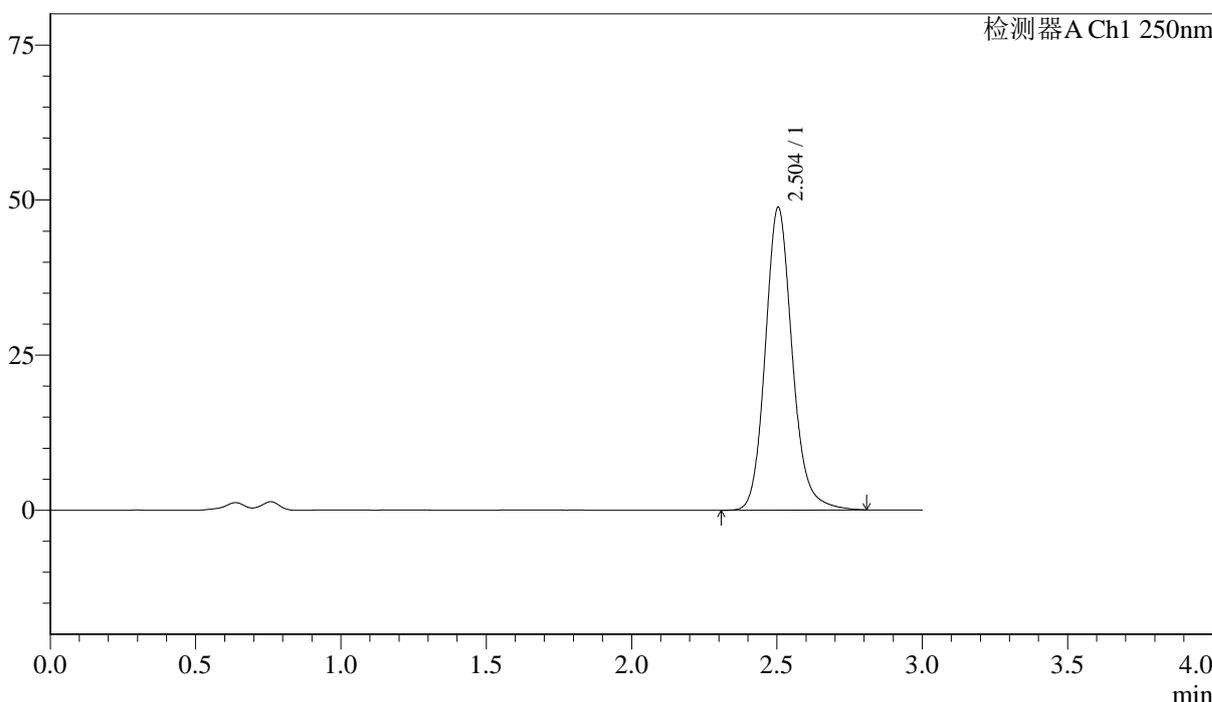
图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1470-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:59:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	315631	48811	3644	1.147	--
总计		100.000	315631	48811			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



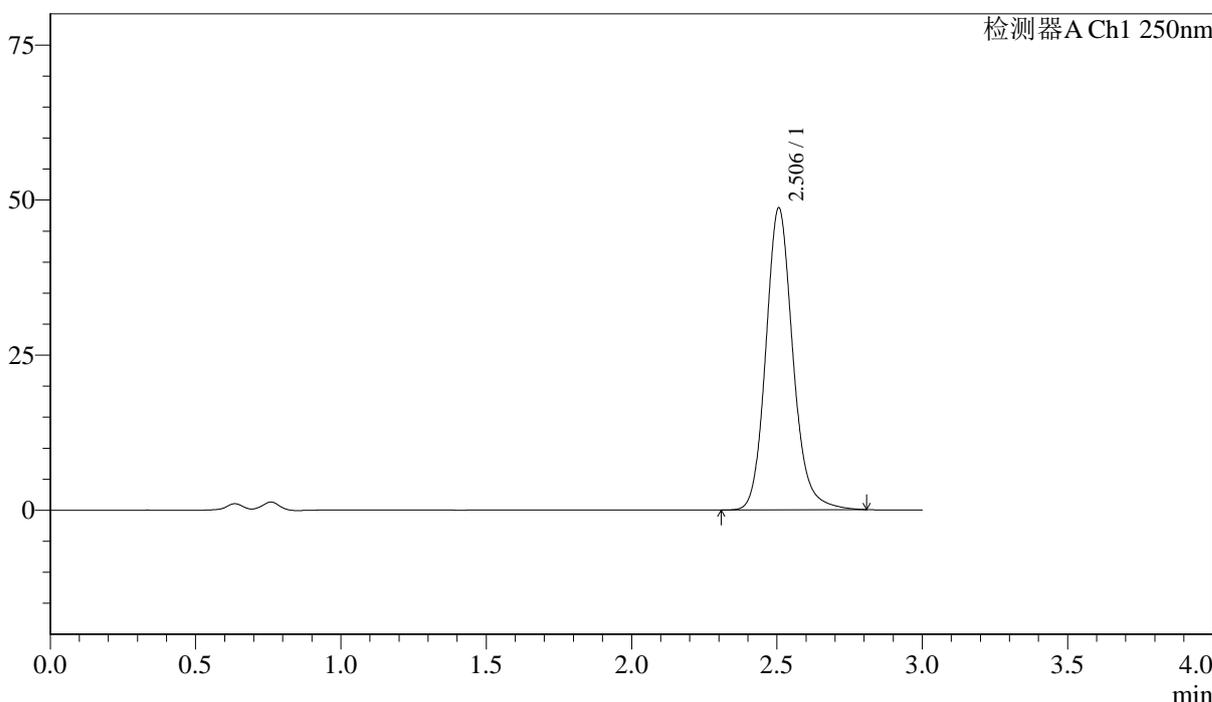
J305

<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 - 31-23/31-1471-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 14:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	315658	48674	3629	1.147	--
总计		100.000	315658	48674			

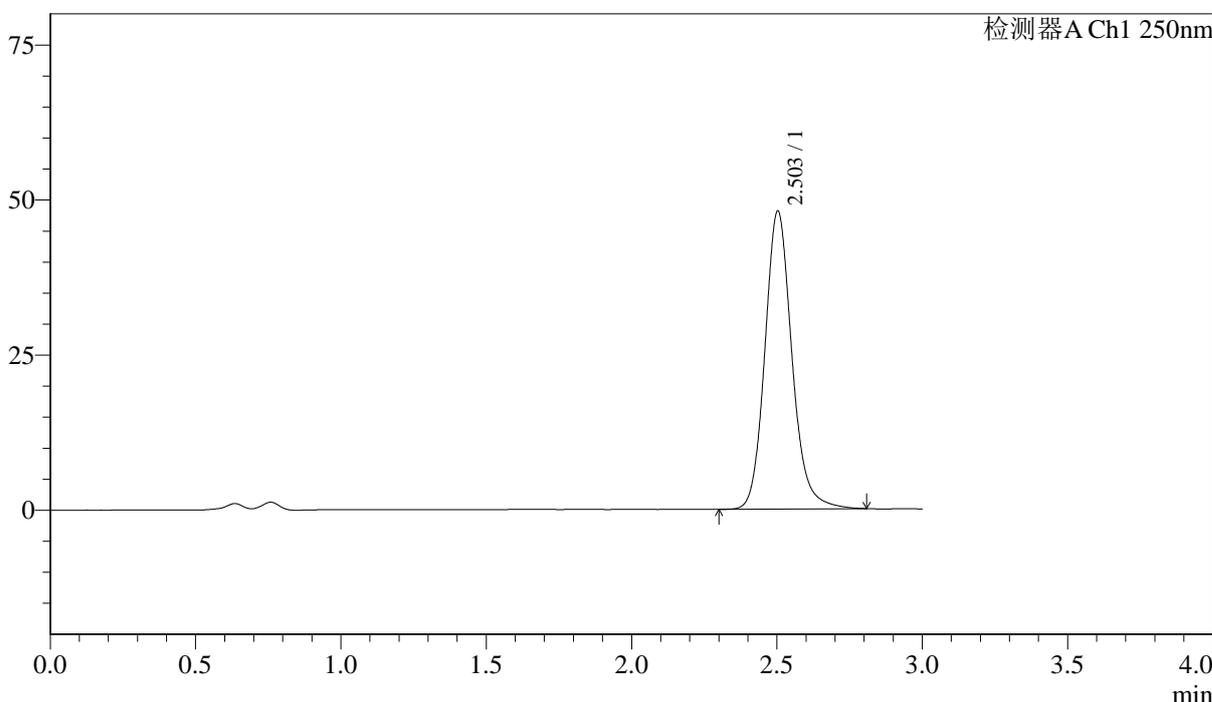
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1472-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:06:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	311357	47977	3619	1.147	--
总计		100.000	311357	47977			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



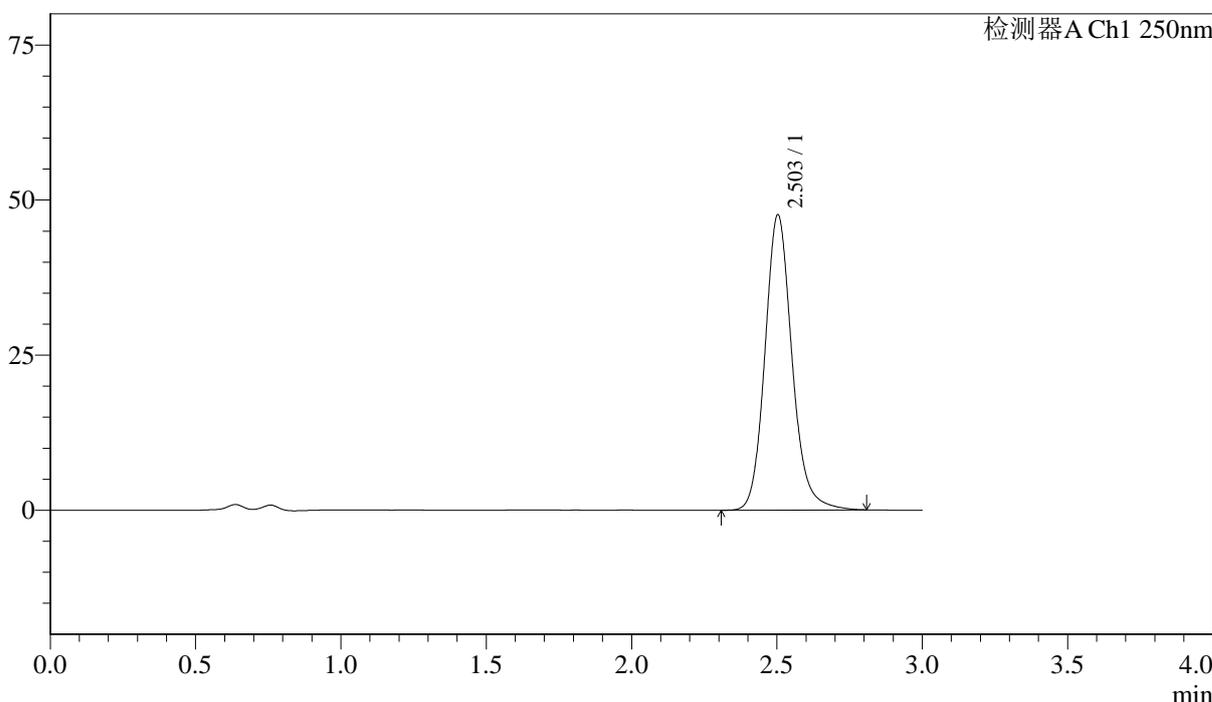
J305

<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 - 31-23/31-1475-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 14:16:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	308923	47560	3608	1.145	--
总计		100.000	308923	47560			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



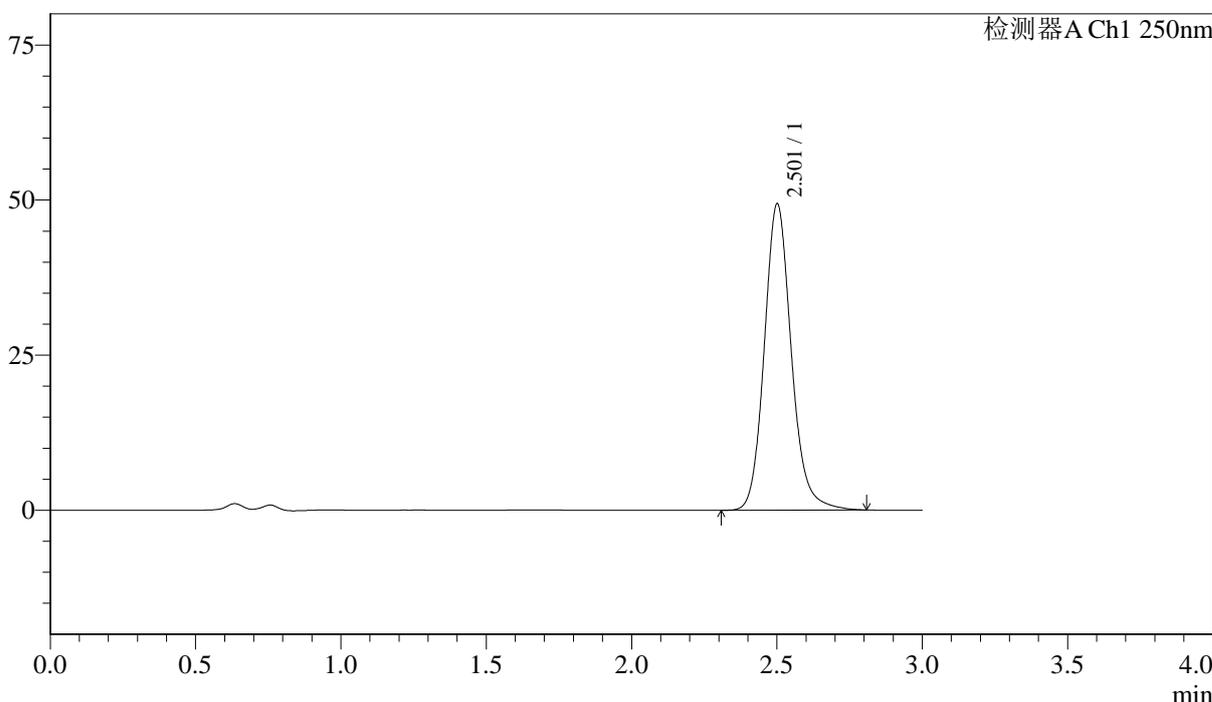
J305

<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 - 31-23/31-1476-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 14:19:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	319861	49142	3616	1.144	--
总计		100.000	319861	49142			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



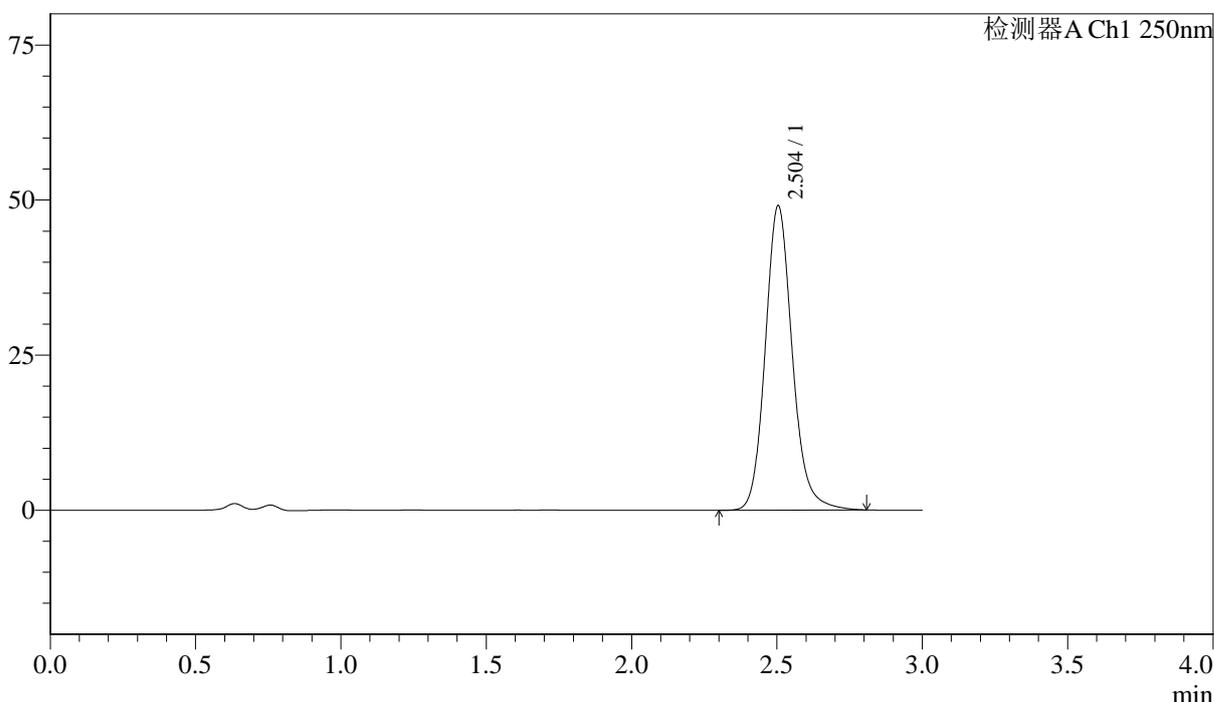
J305

<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 - 31-23/31-1477-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:22:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	318249	49093	3626	1.143	--
总计		100.000	318249	49093			

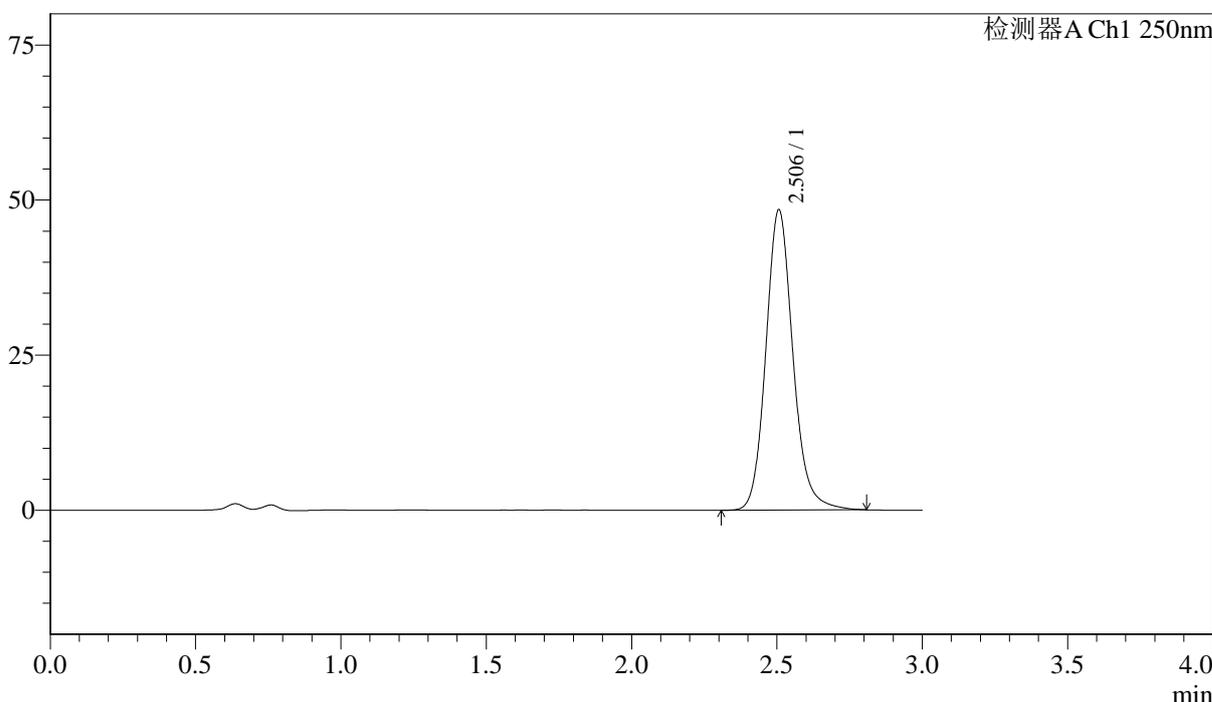
图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1481-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-17	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 09:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	314431	48400	3614	1.140	--
总计		100.000	314431	48400			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



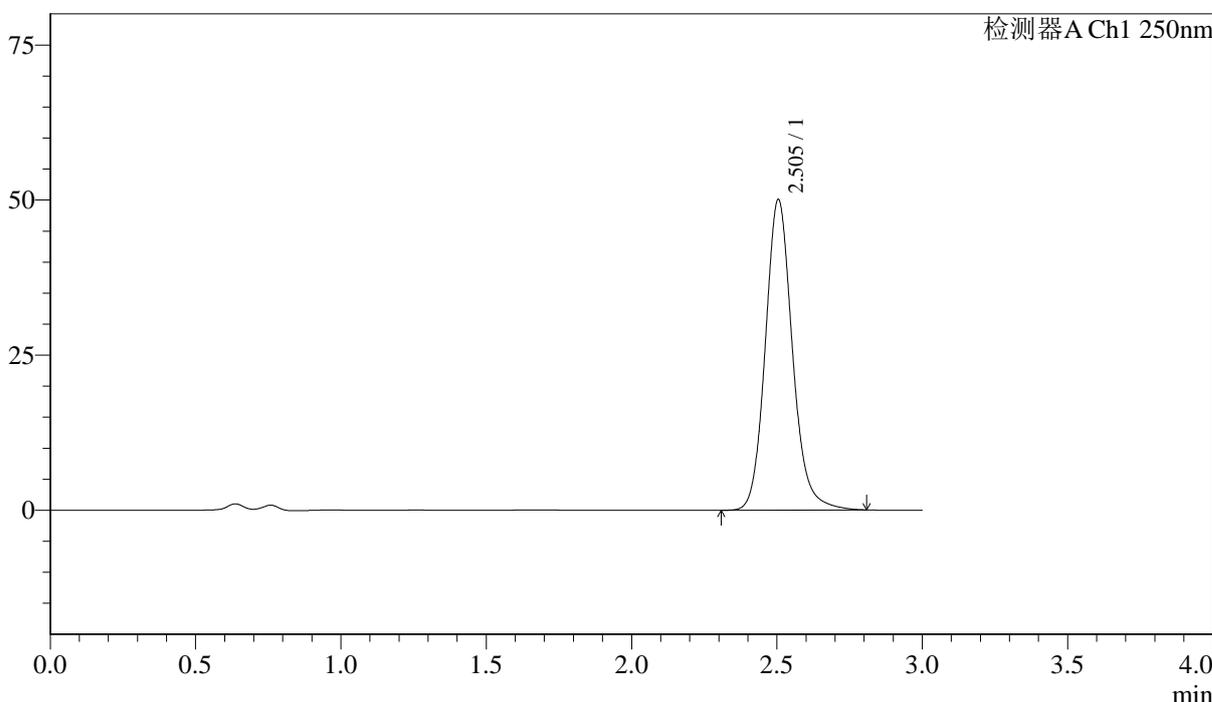
J305

<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 - 31-23/31-1482-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26 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 09:01:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	325487	50097	3602	1.138	--
总计		100.000	325487	50097			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



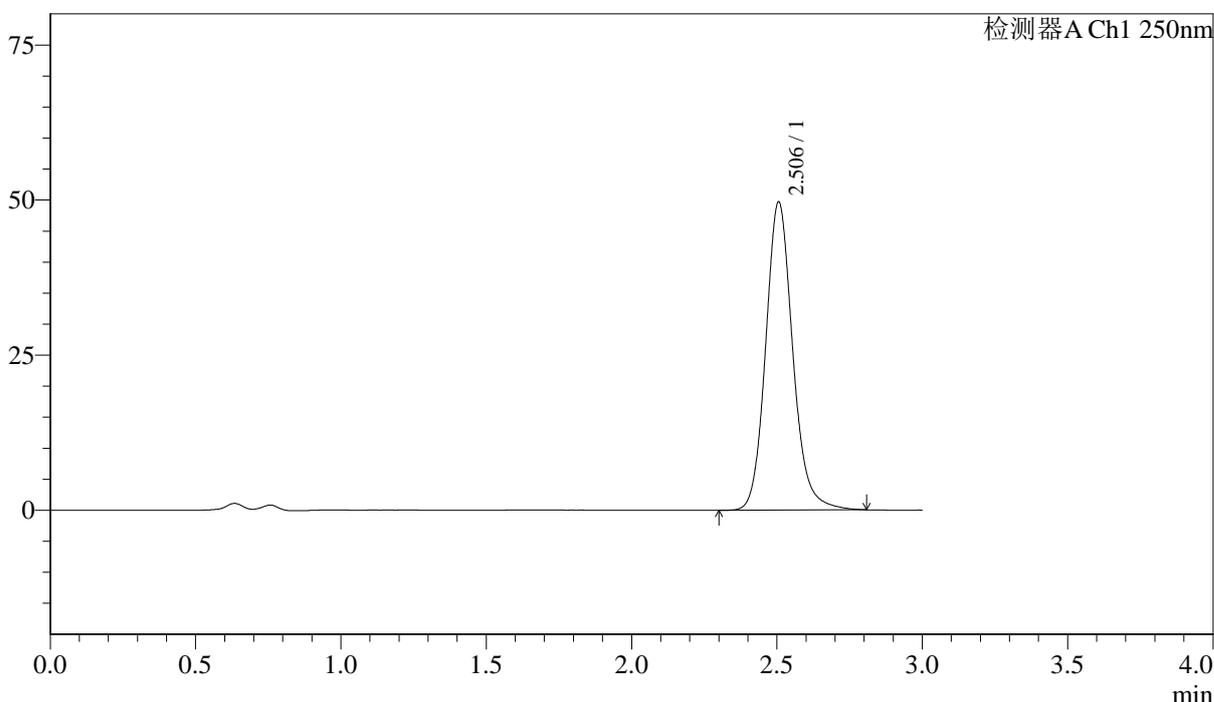
J305

<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 - 31-23/31-1483-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35 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 09:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	322657	49683	3609	1.138	--
总计		100.000	322657	49683			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



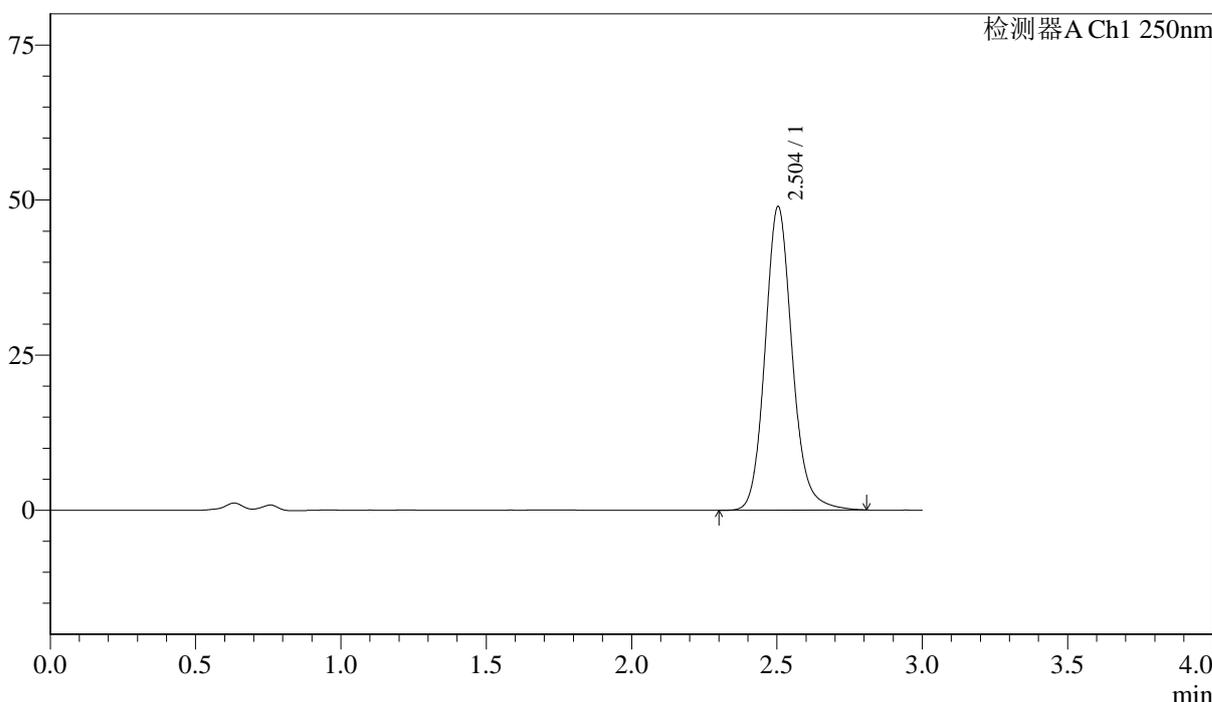
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1484-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 14:46:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	318708	48956	3592	1.139	--
总计		100.000	318708	48956			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



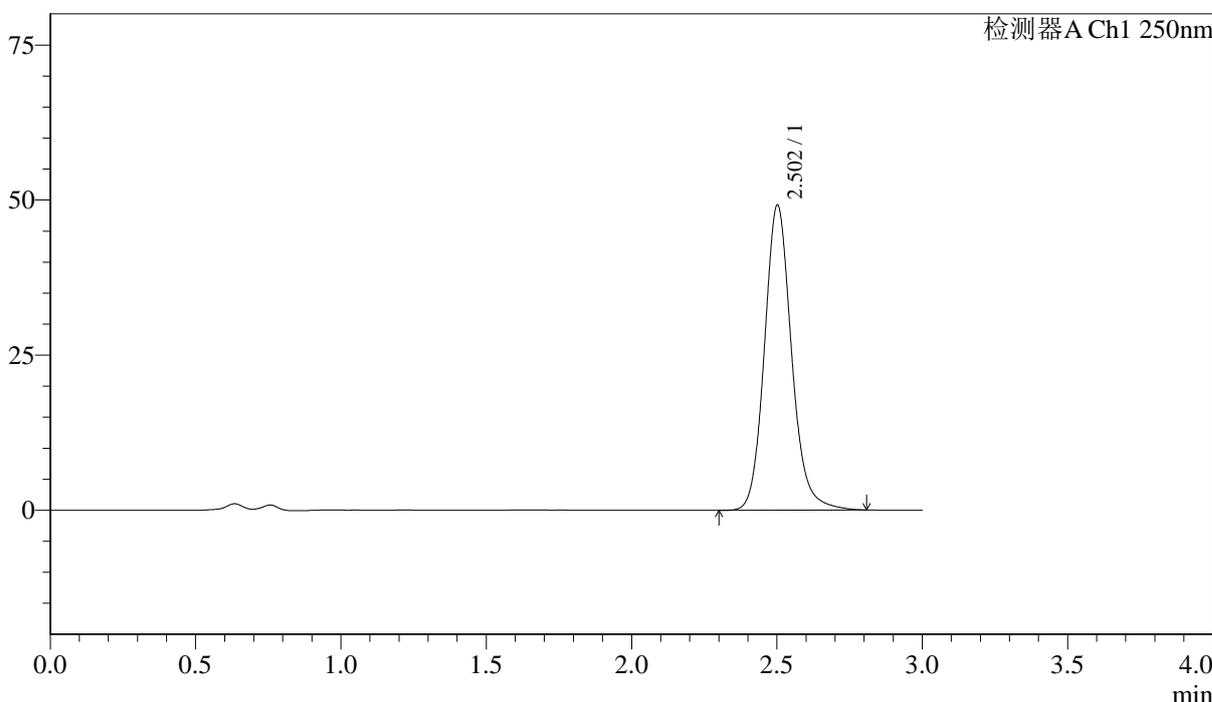
J305

<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 - 31-23/31-1485-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 14:49:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	320008	49030	3586	1.139	--
总计		100.000	320008	49030			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



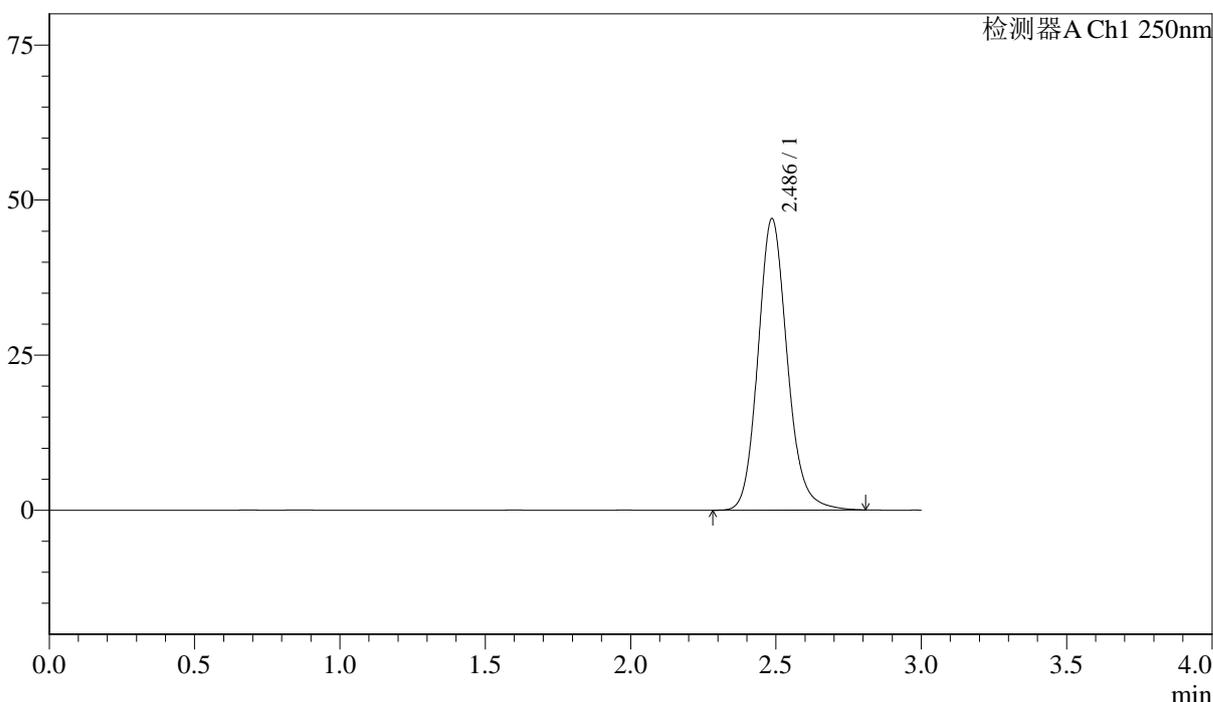
J305

<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 - 31-23/31-1486-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 14:53:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.486	100.000	329740	46963	3027	1.146	--
总计		100.000	329740	46963			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



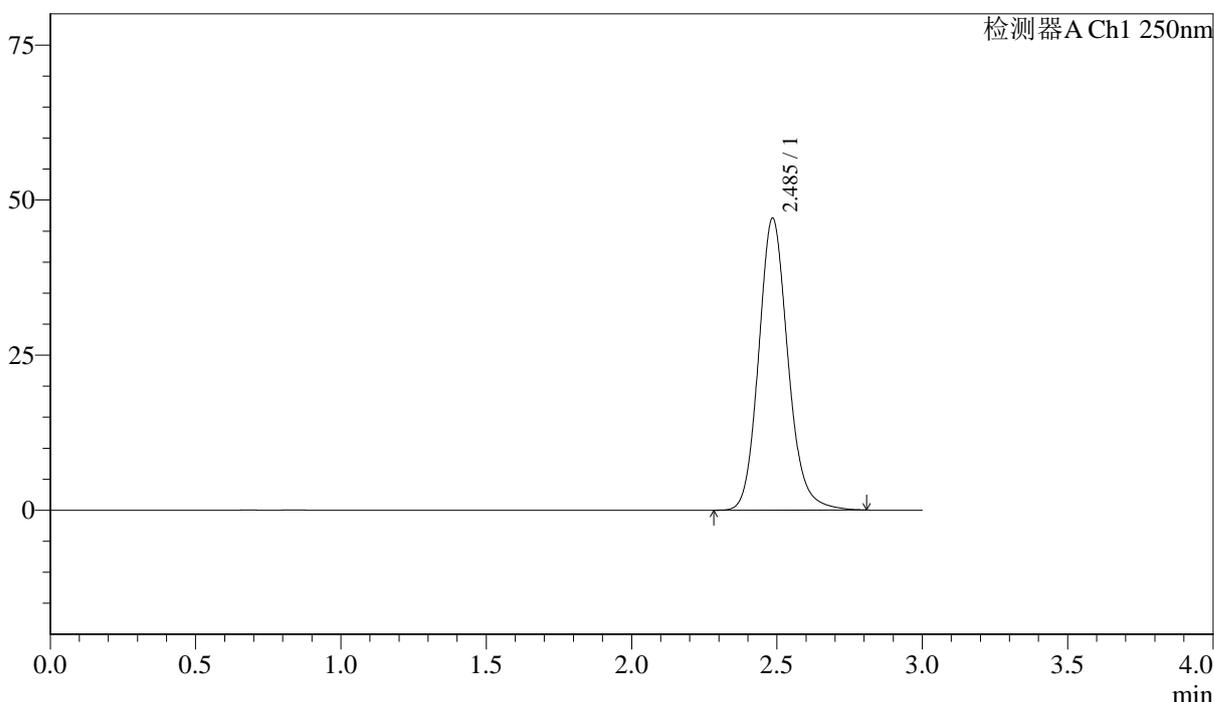
J305

<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 - 31-23/31-1487-2 - zzp-2023072811p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.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 14:56:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.485	100.000	330193	46943	3022	1.146	--
总计		100.000	330193	46943			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



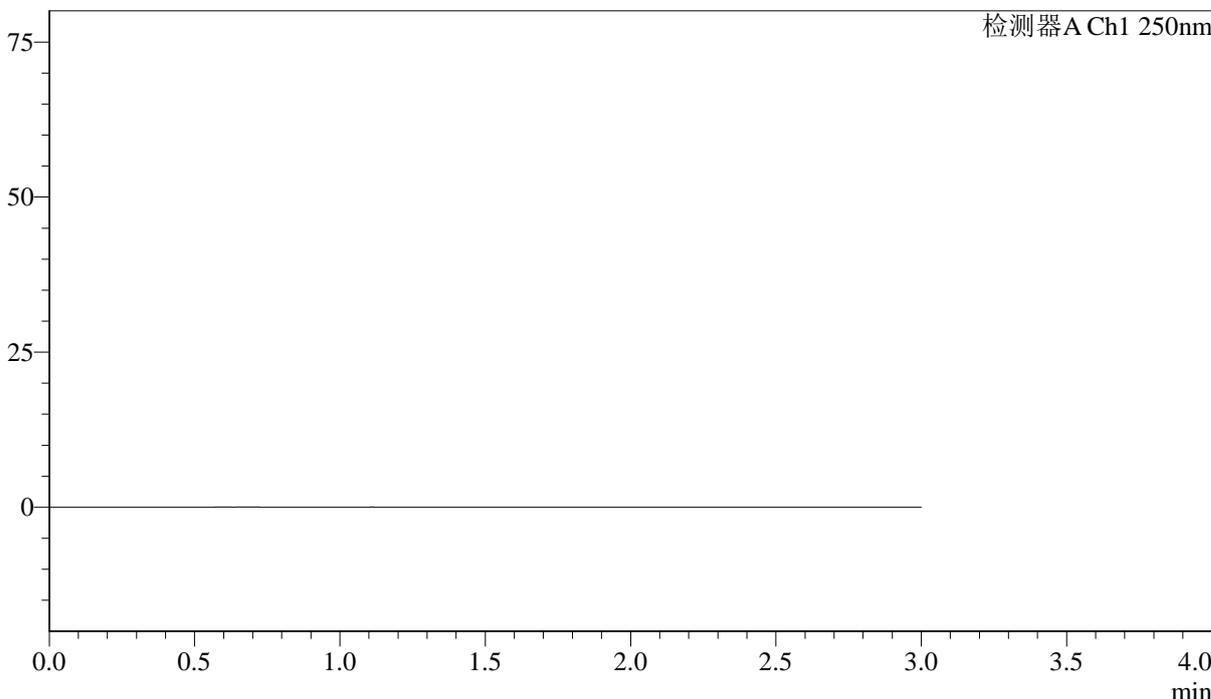
J305

<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 - 31-23/31-1488-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/27 14:59:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



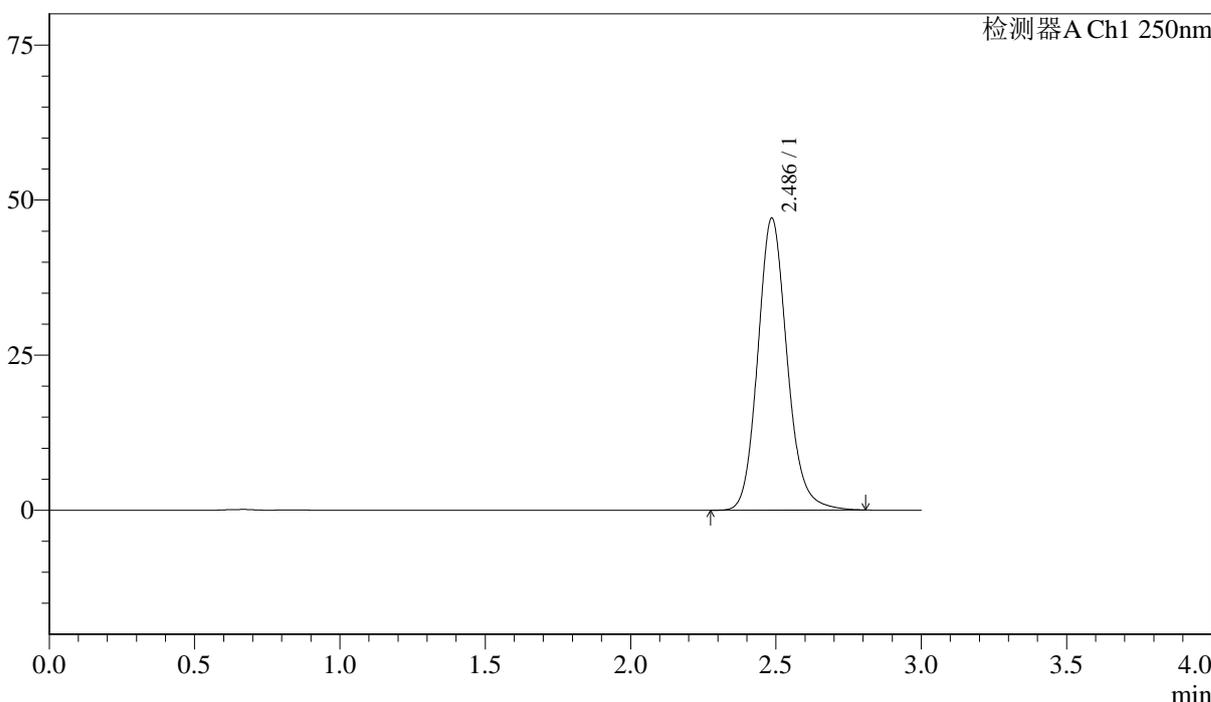
J305

<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 - 31-23/31-1489-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18 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 09:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.486	100.000	331024	46998	3010	1.145	--
总计		100.000	331024	46998			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



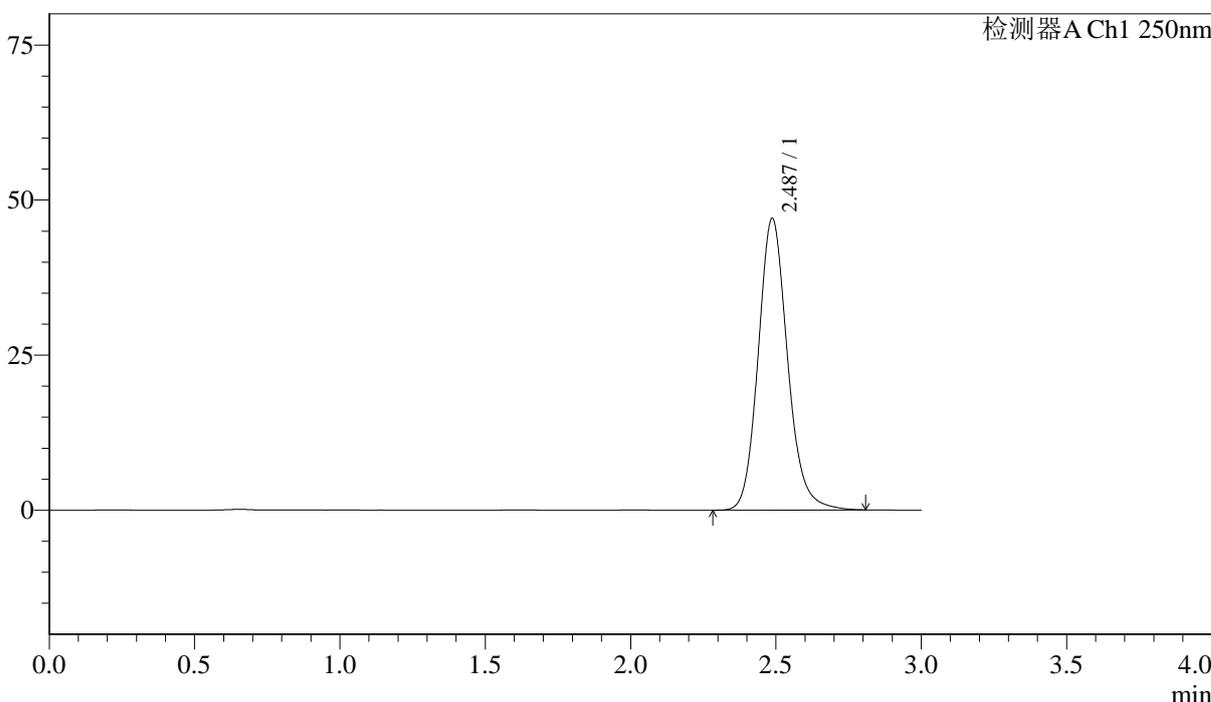
J305

<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 - 31-23/31-1490-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:06:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.487	100.000	330496	47009	3013	1.144	--
总计		100.000	330496	47009			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



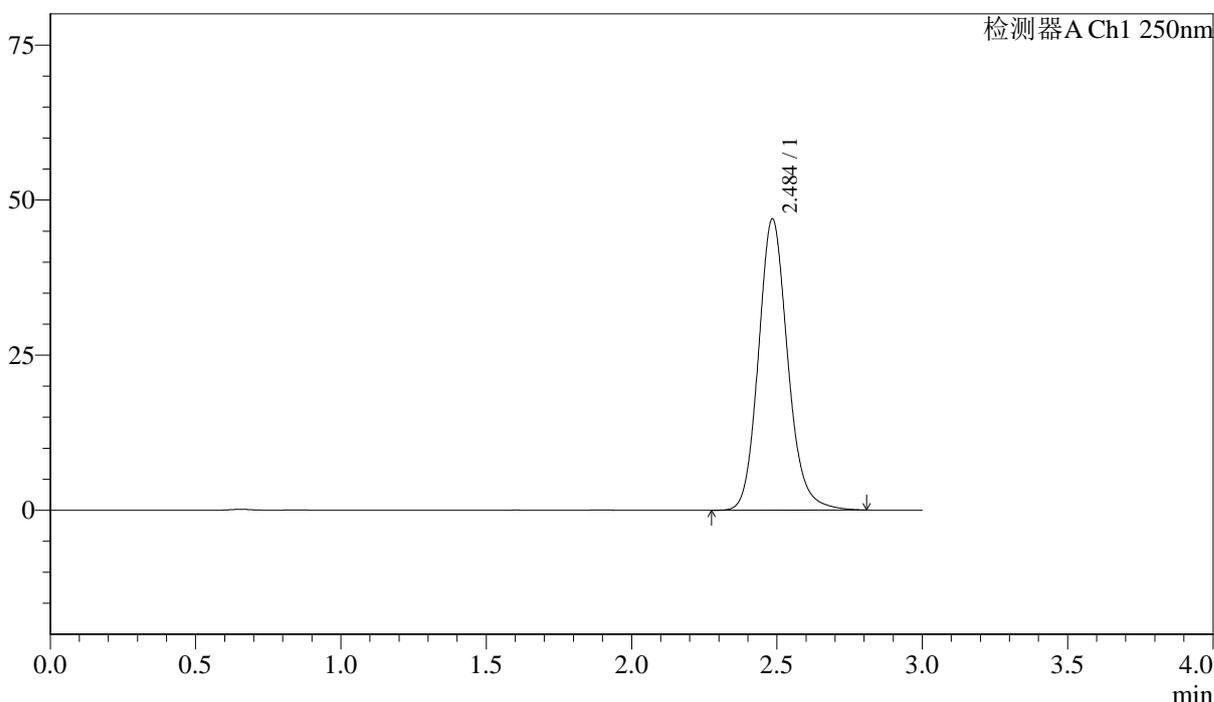
J305

<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 - 31-23/31-1491-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 15:10:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.484	100.000	330082	46784	3009	1.146	--
总计		100.000	330082	46784			

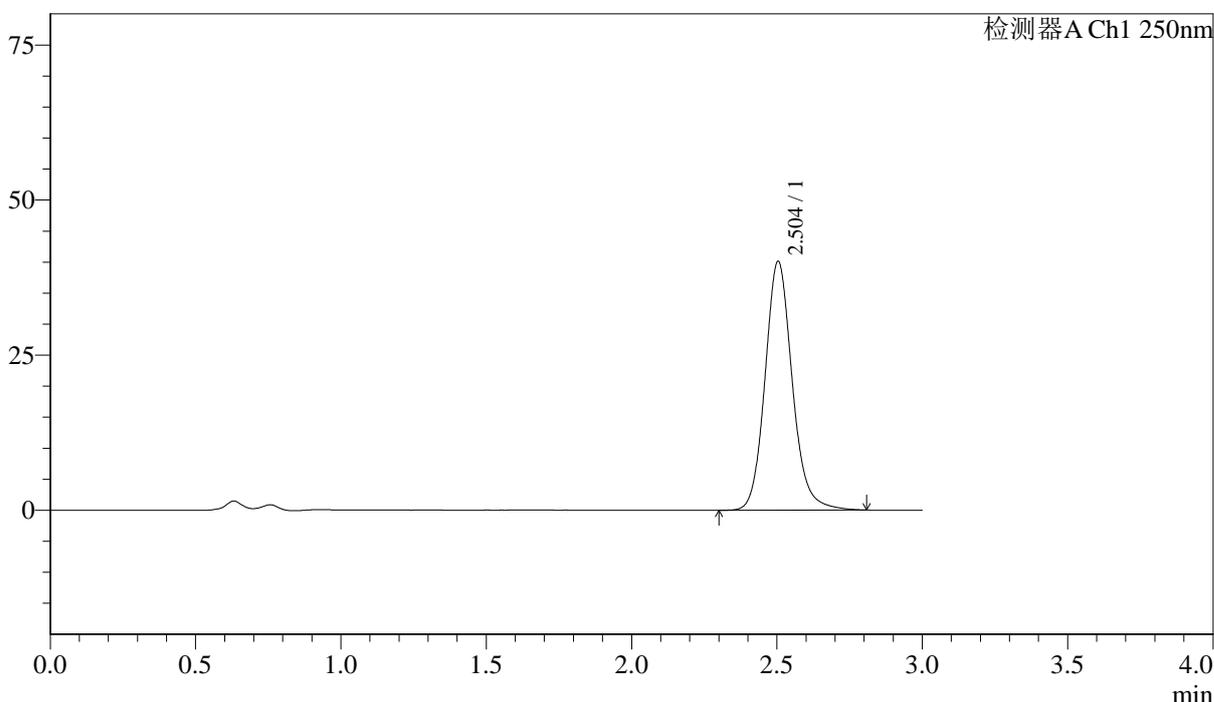
图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-23/31-1494-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:20:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	261875	40122	3573	1.133	--
总计		100.000	261875	40122			

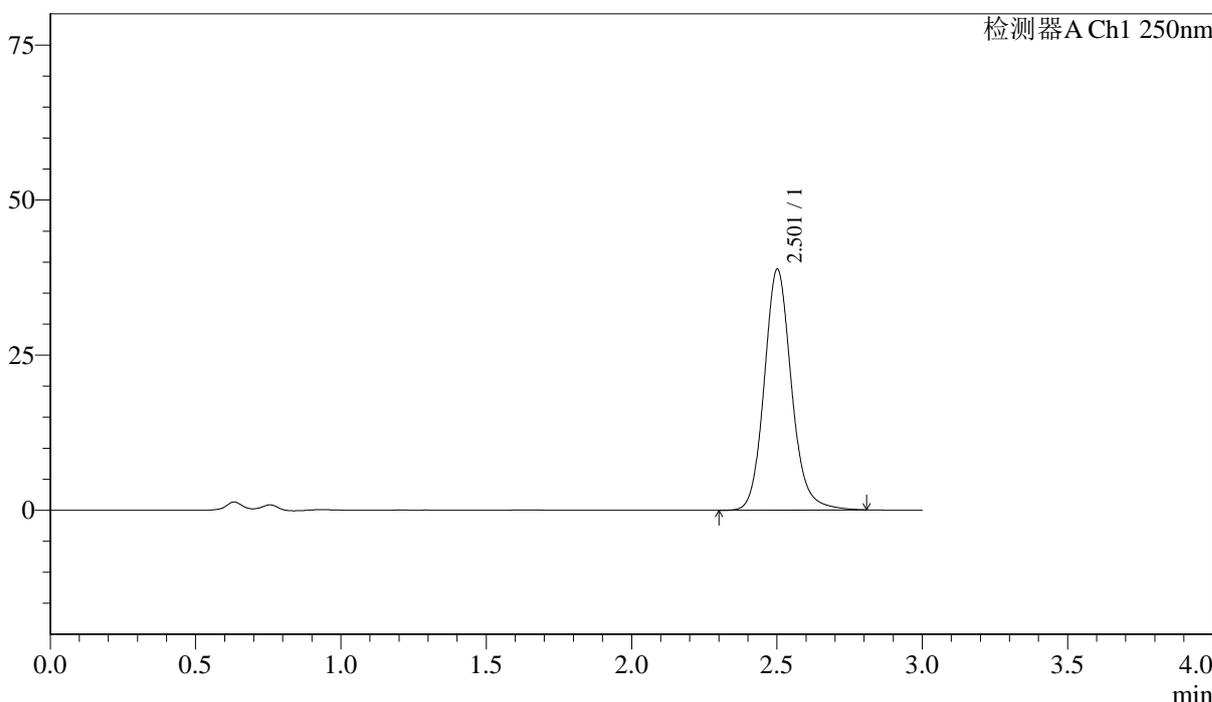
图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1495-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:23:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	253580	38705	3565	1.134	--
总计		100.000	253580	38705			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



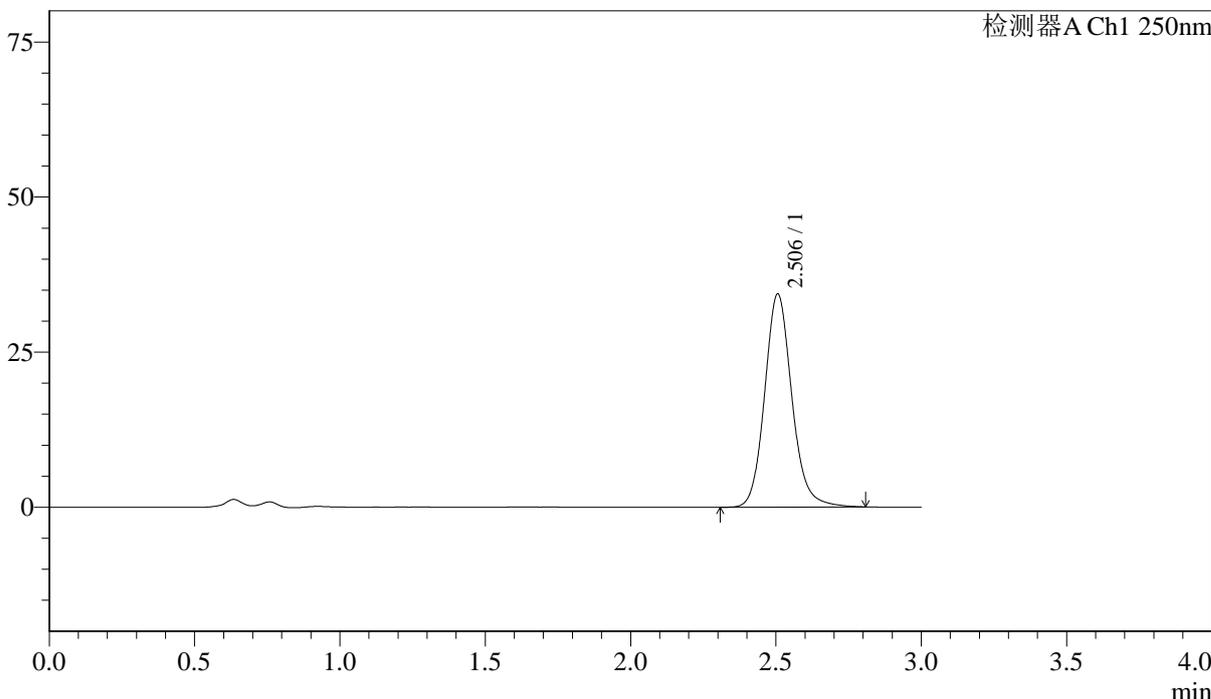
J305

<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 - 31-23/31-1497-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:30:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	224392	34371	3574	1.132	--
总计		100.000	224392	34371			

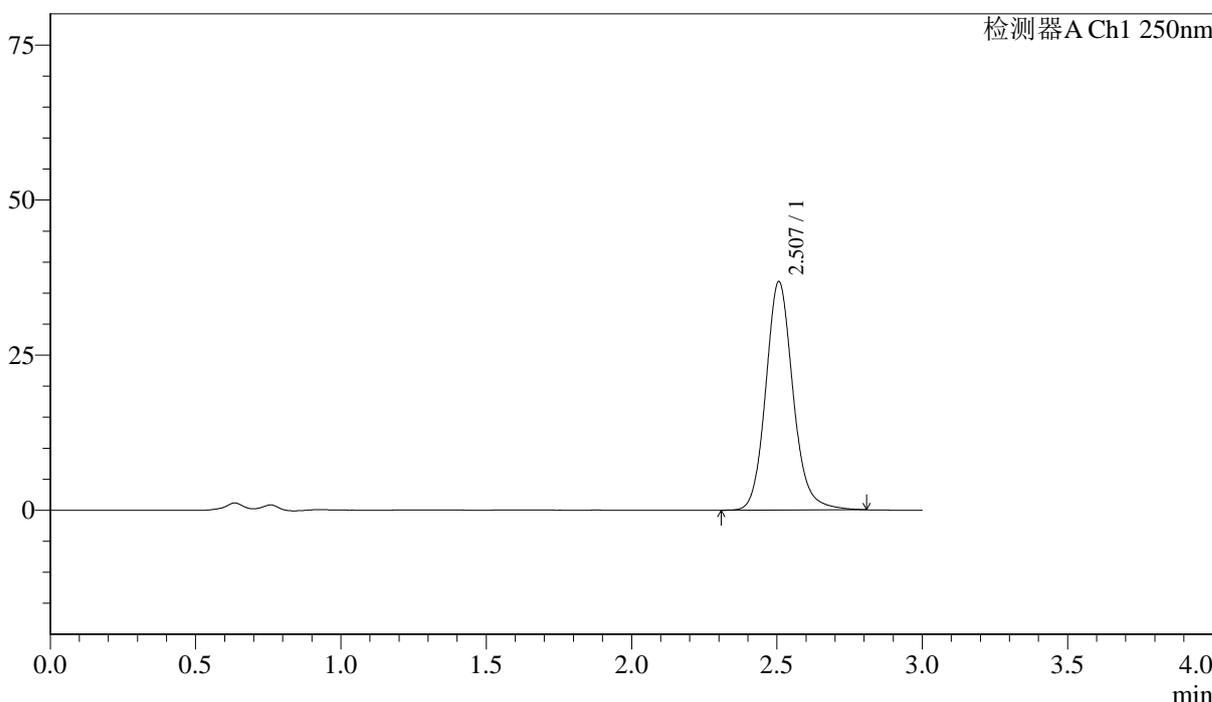
图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1498-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:33:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	240572	36813	3567	1.134	--
总计		100.000	240572	36813			

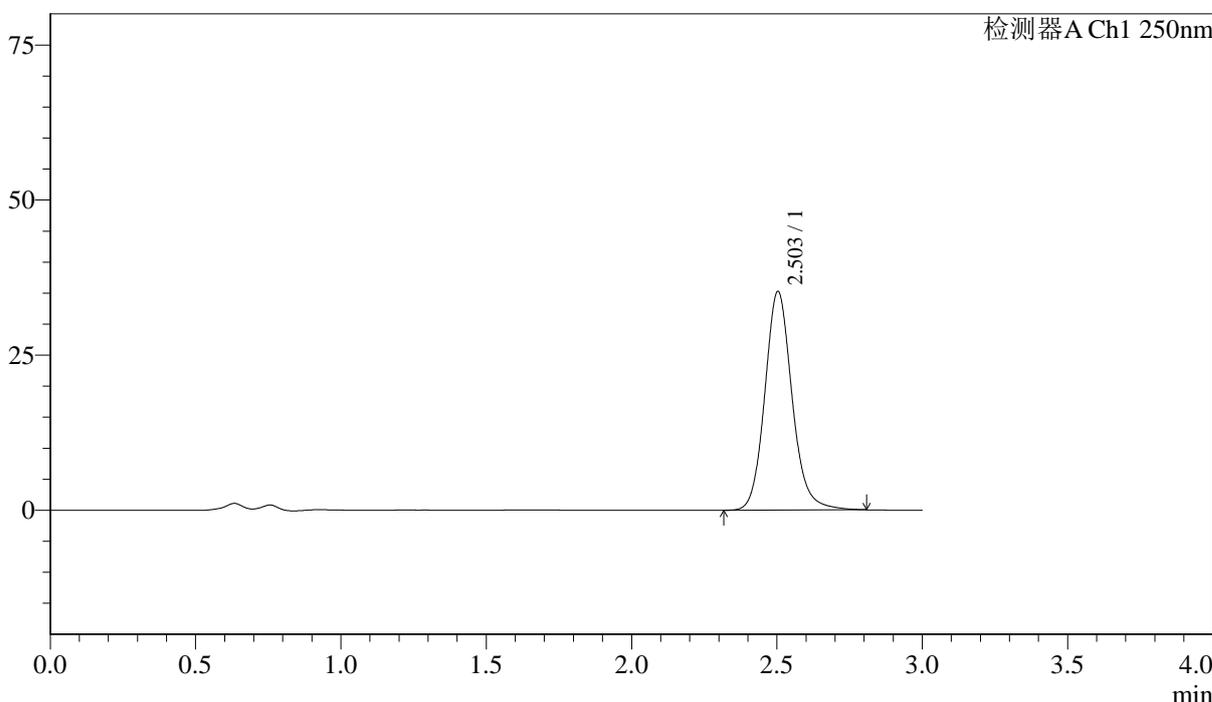
图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1499-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:37:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	230432	35234	3552	1.131	--
总计		100.000	230432	35234			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



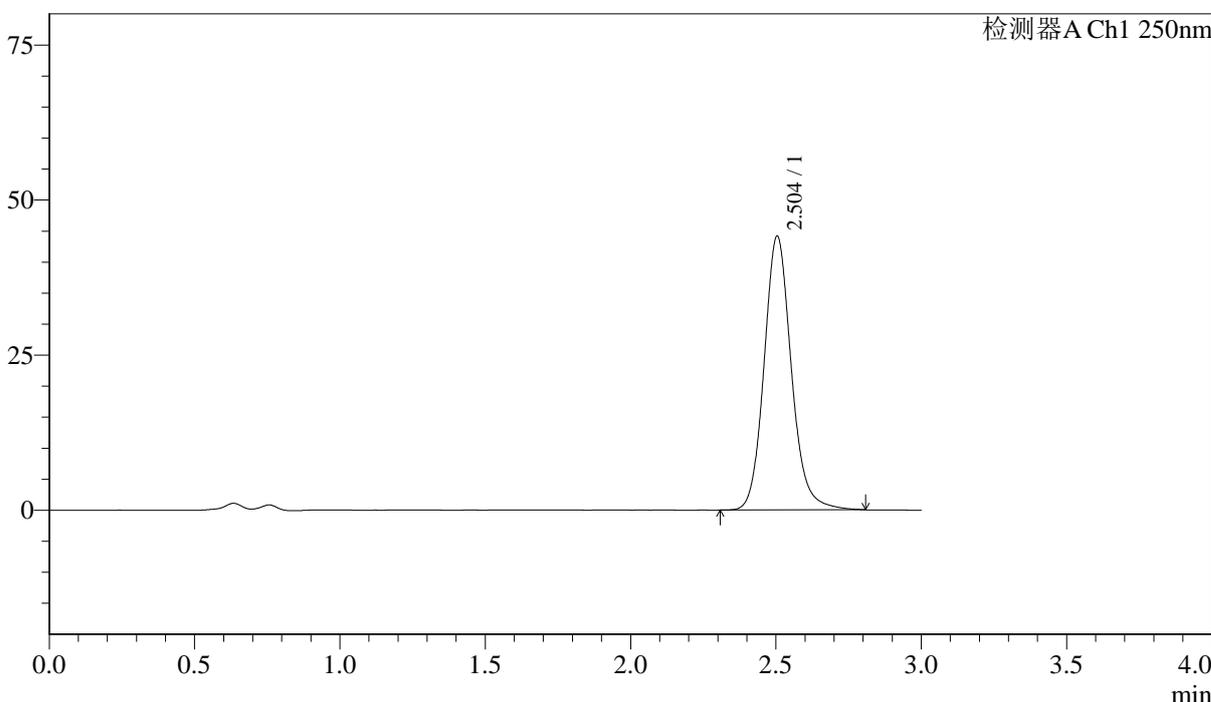
J305

<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 - 31-23/31-1501-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:44:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	288477	44142	3556	1.131	--
总计		100.000	288477	44142			

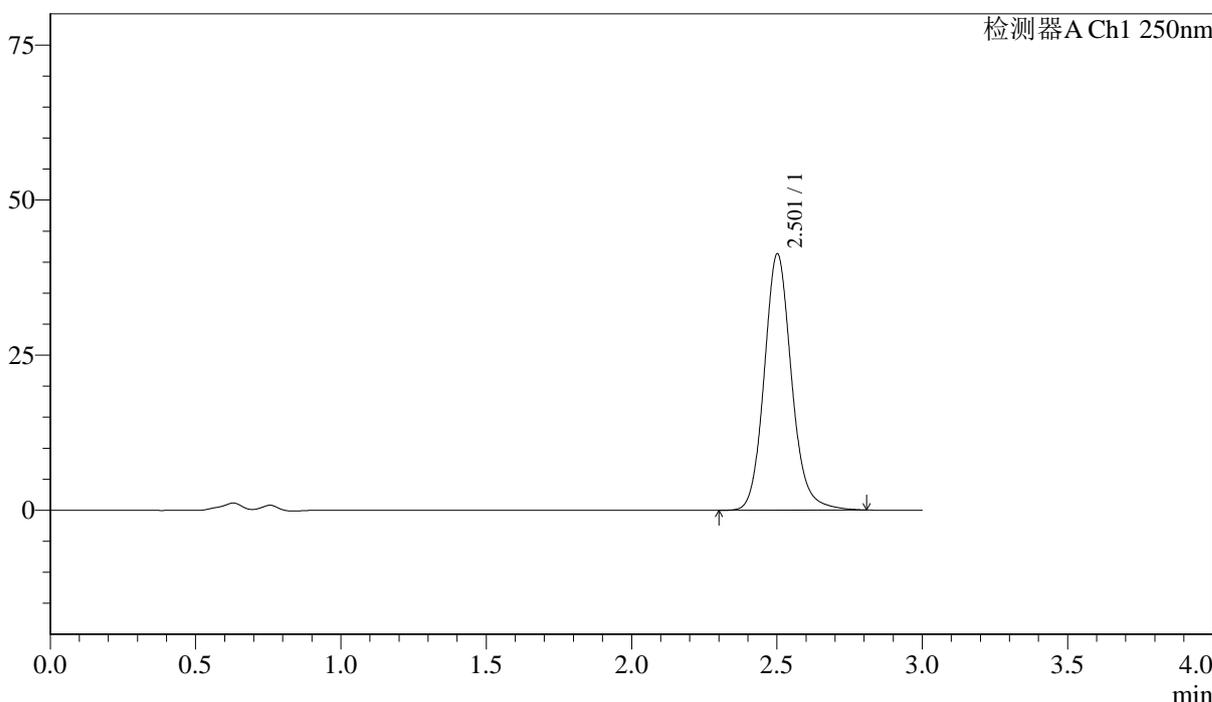
图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1502-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:47:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	270571	41184	3537	1.133	--
总计		100.000	270571	41184			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



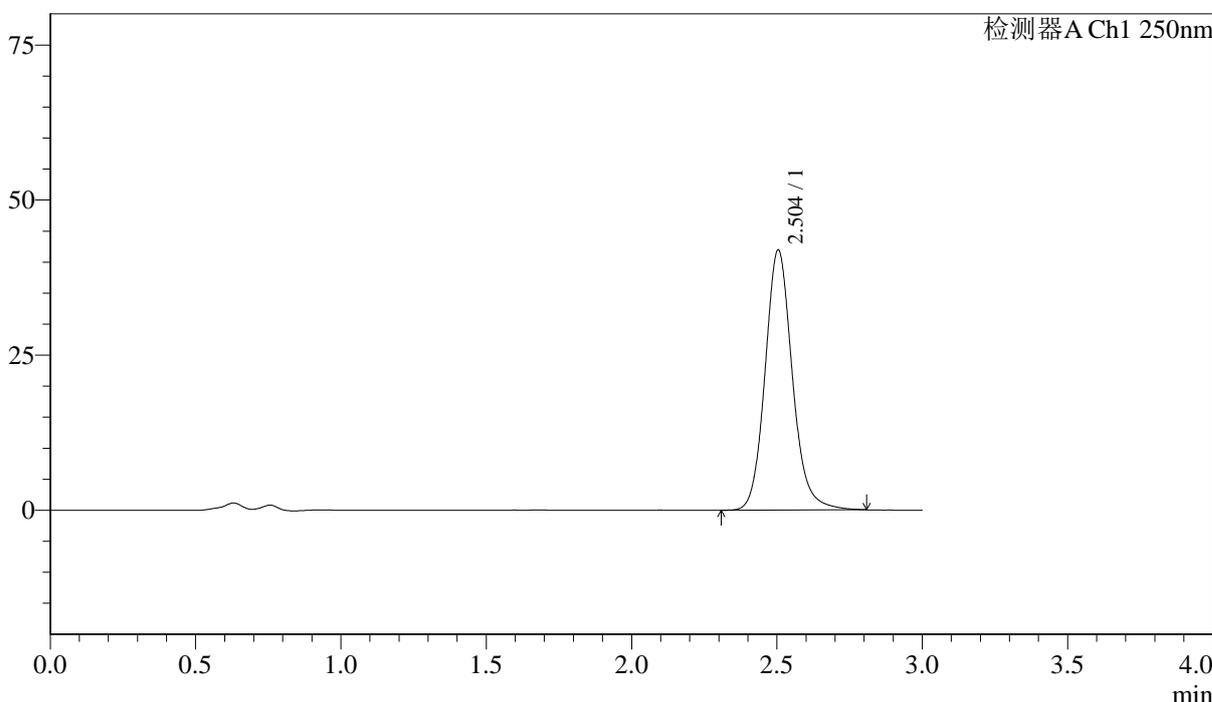
J305

<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 - 31-23/31-1503-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 15:50:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	274287	41937	3551	1.132	--
总计		100.000	274287	41937			

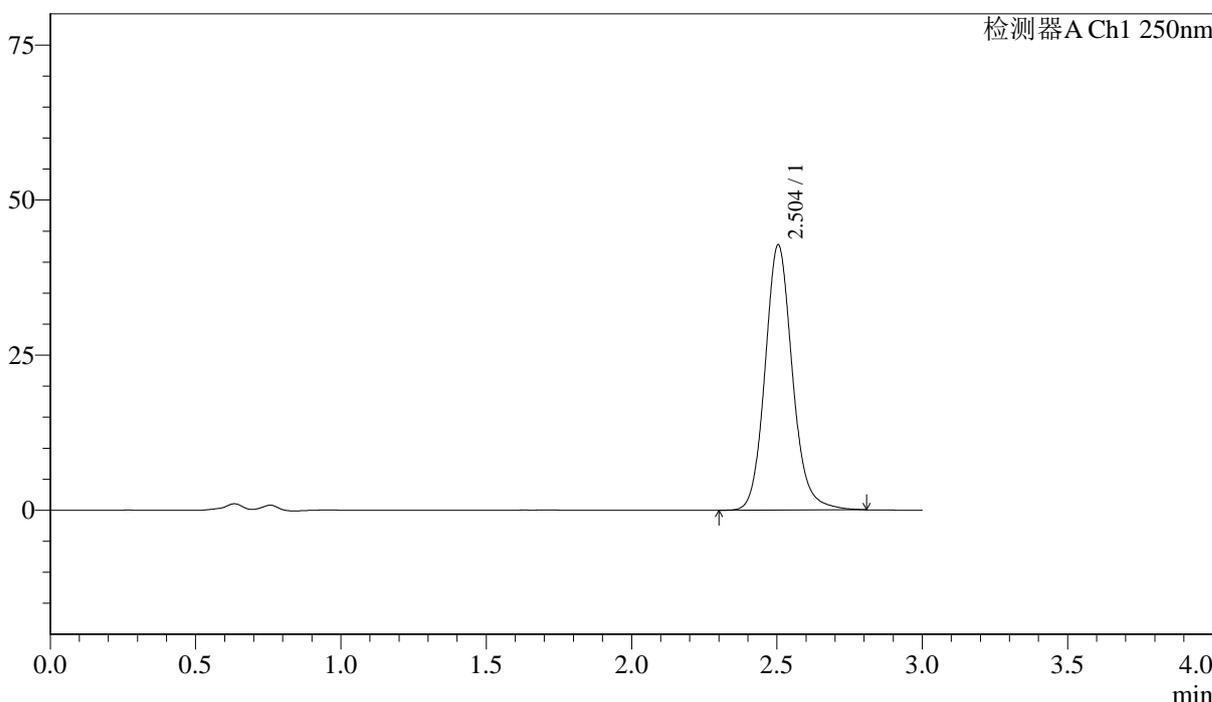
图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1505-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:57:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	280298	42757	3533	1.130	--
总计		100.000	280298	42757			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



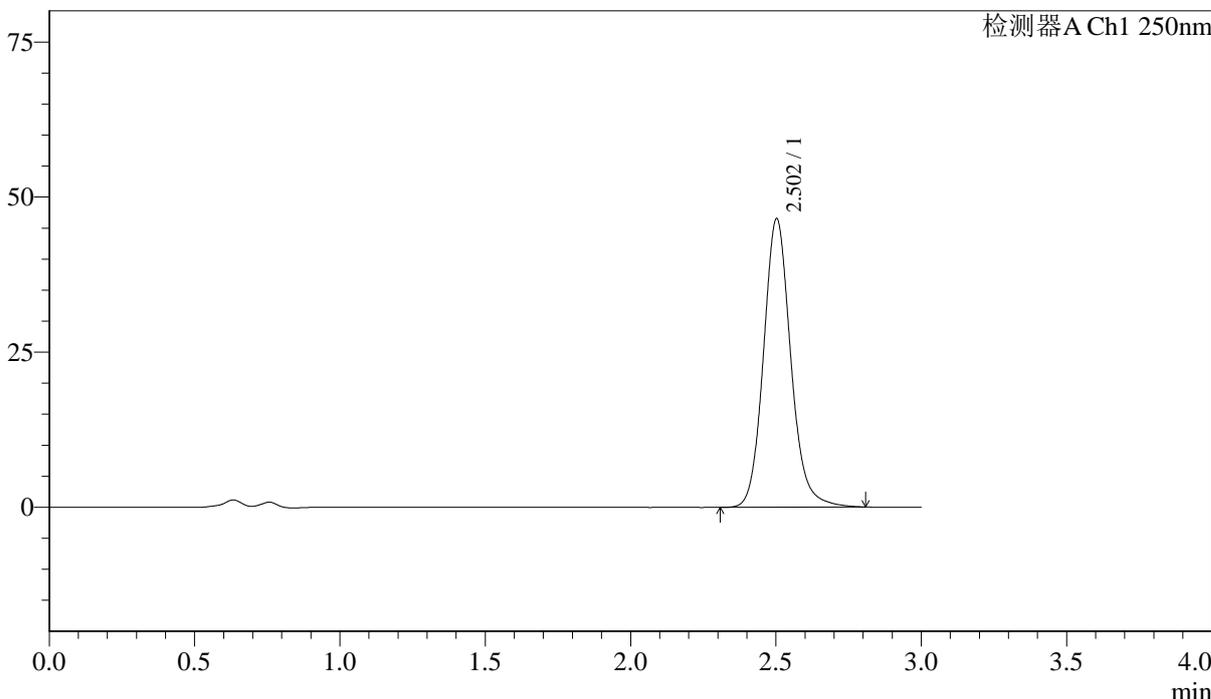
J305

<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 - 31-23/31-1506-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:00:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	304441	46433	3541	1.129	--
总计		100.000	304441	46433			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



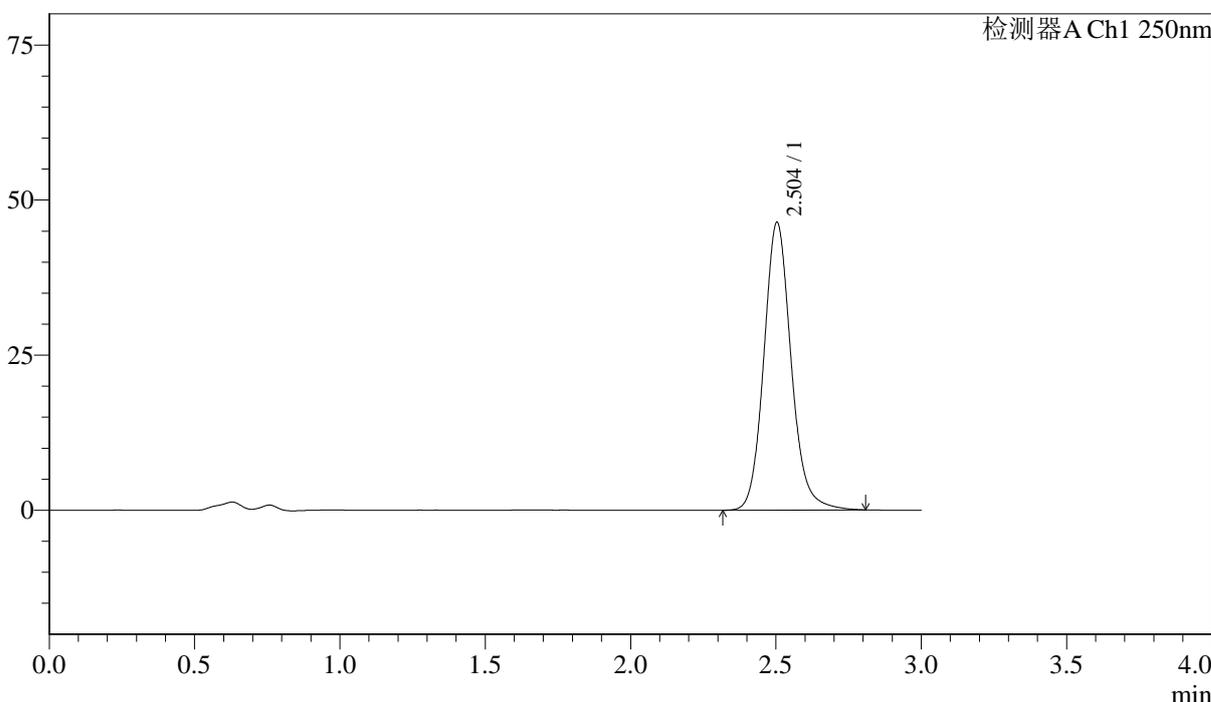
J305

<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 - 31-23/31-1507-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:04:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	303710	46368	3540	1.129	--
总计		100.000	303710	46368			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



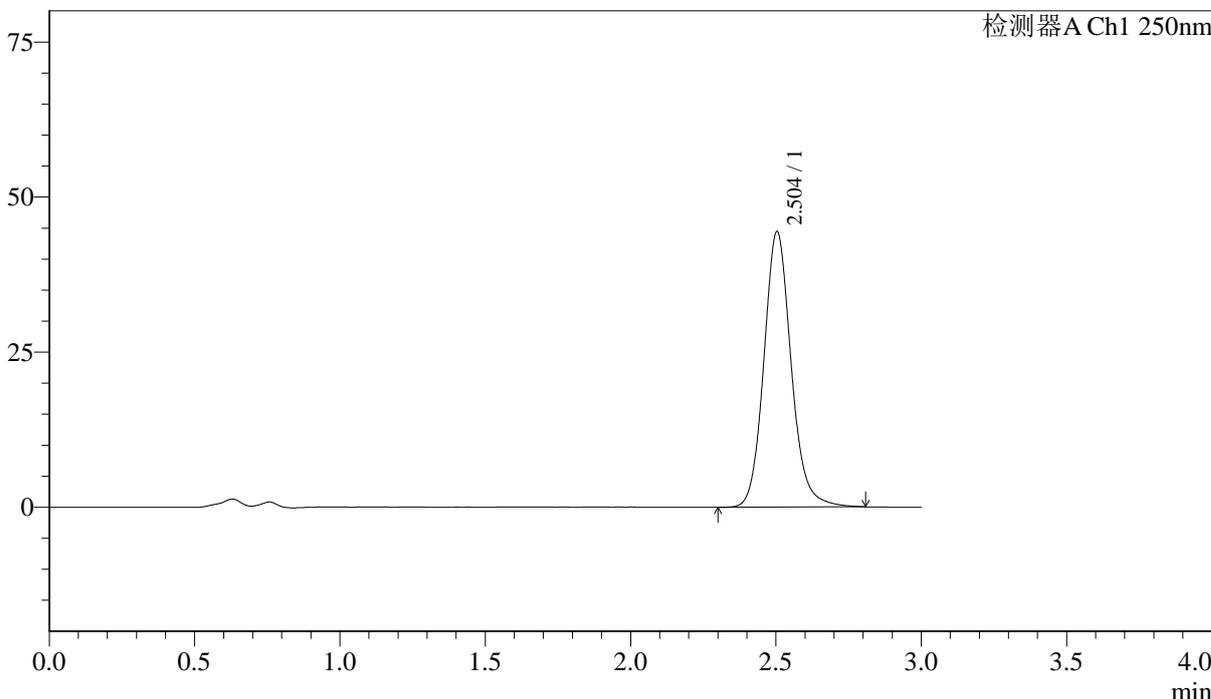
J305

<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 - 31-23/31-1508-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:07:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	290636	44395	3544	1.126	--
总计		100.000	290636	44395			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



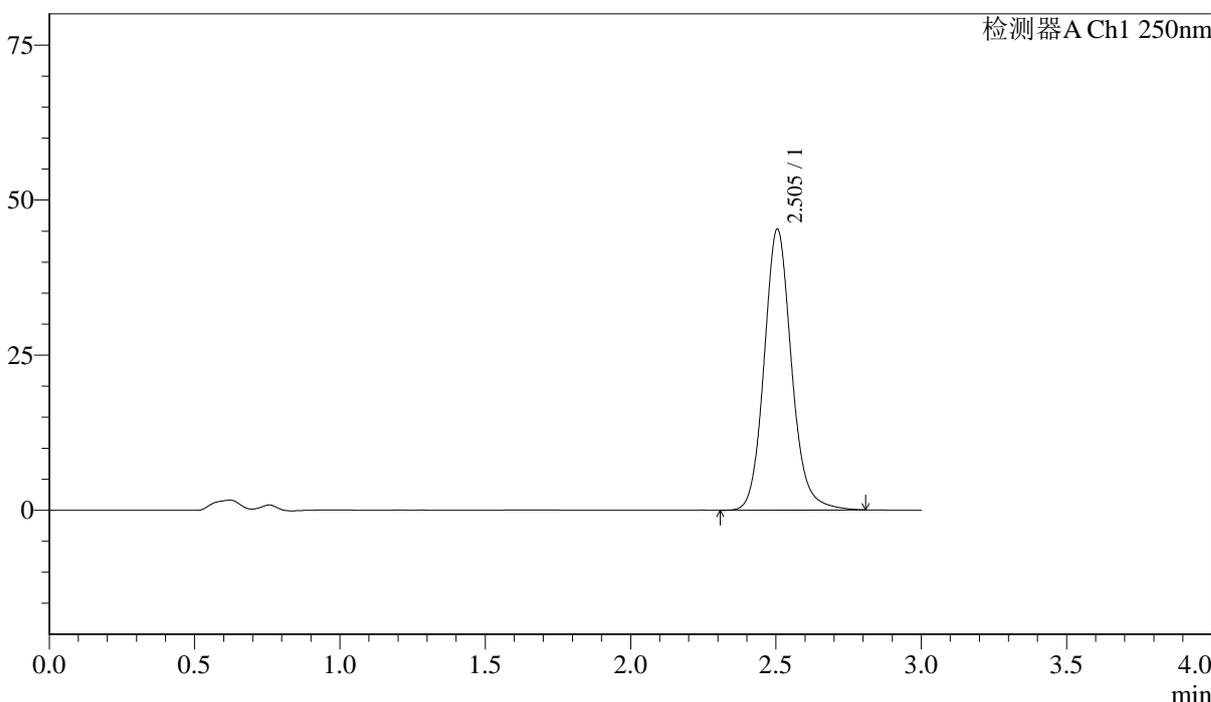
J305

<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 - 31-23/31-1509-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:11:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	297074	45303	3529	1.127	--
总计		100.000	297074	45303			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



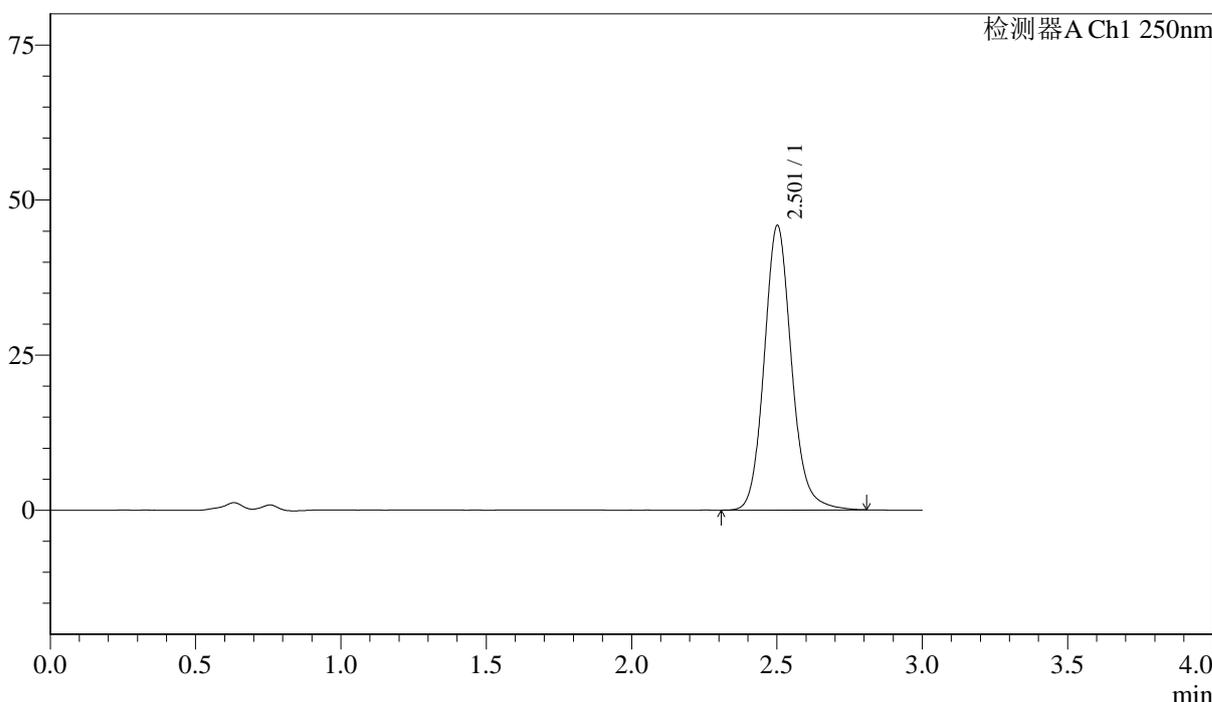
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1510-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:14:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	300598	45725	3529	1.128	--
总计		100.000	300598	45725			

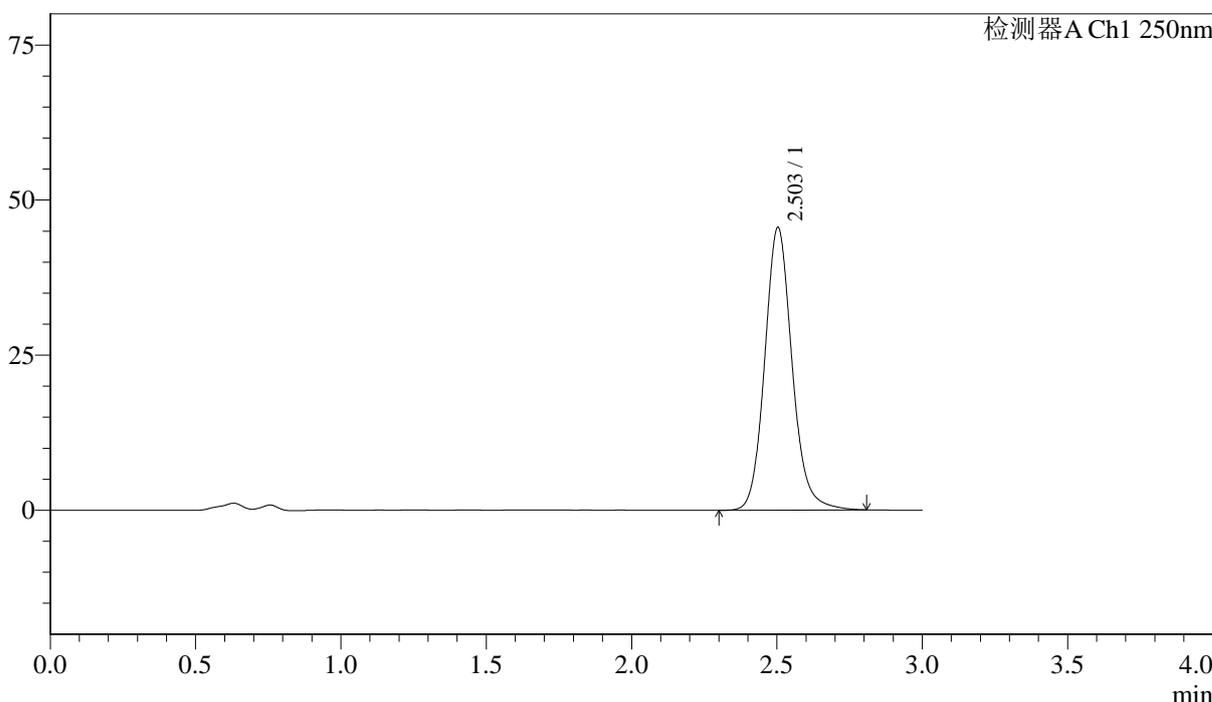
图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1511-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:17:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	299126	45527	3519	1.127	--
总计		100.000	299126	45527			

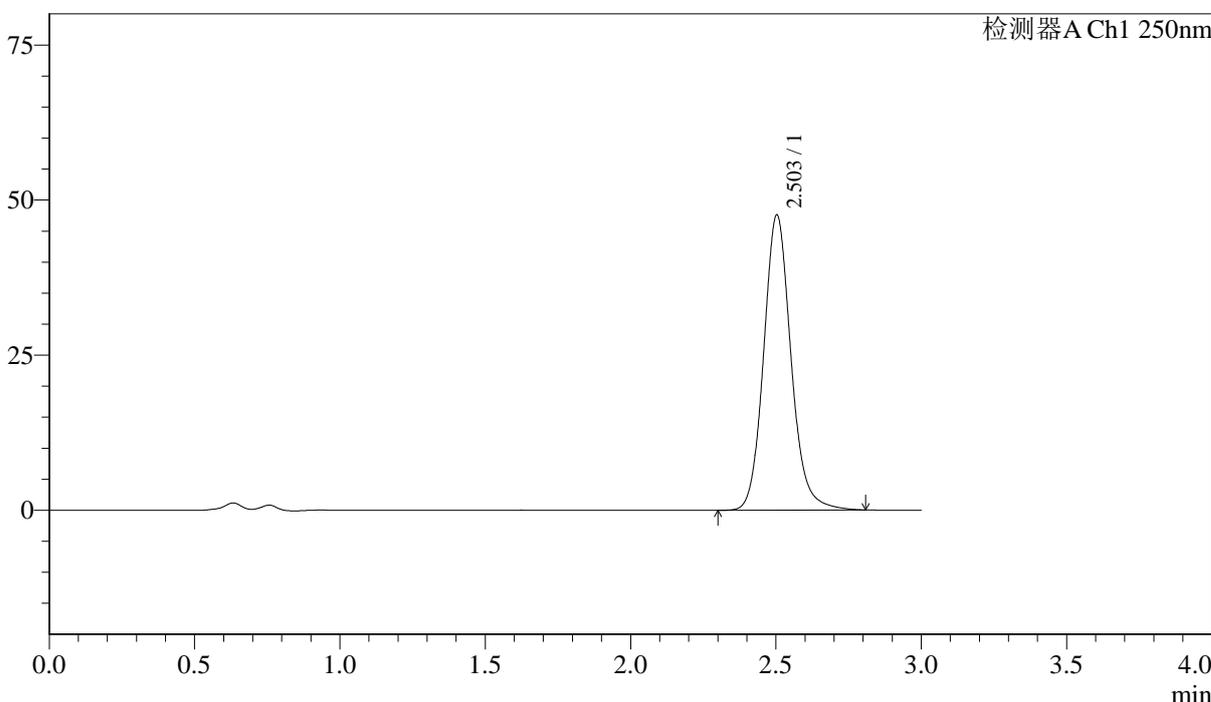
图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1512-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:21:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	312102	47544	3527	1.126	--
总计		100.000	312102	47544			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



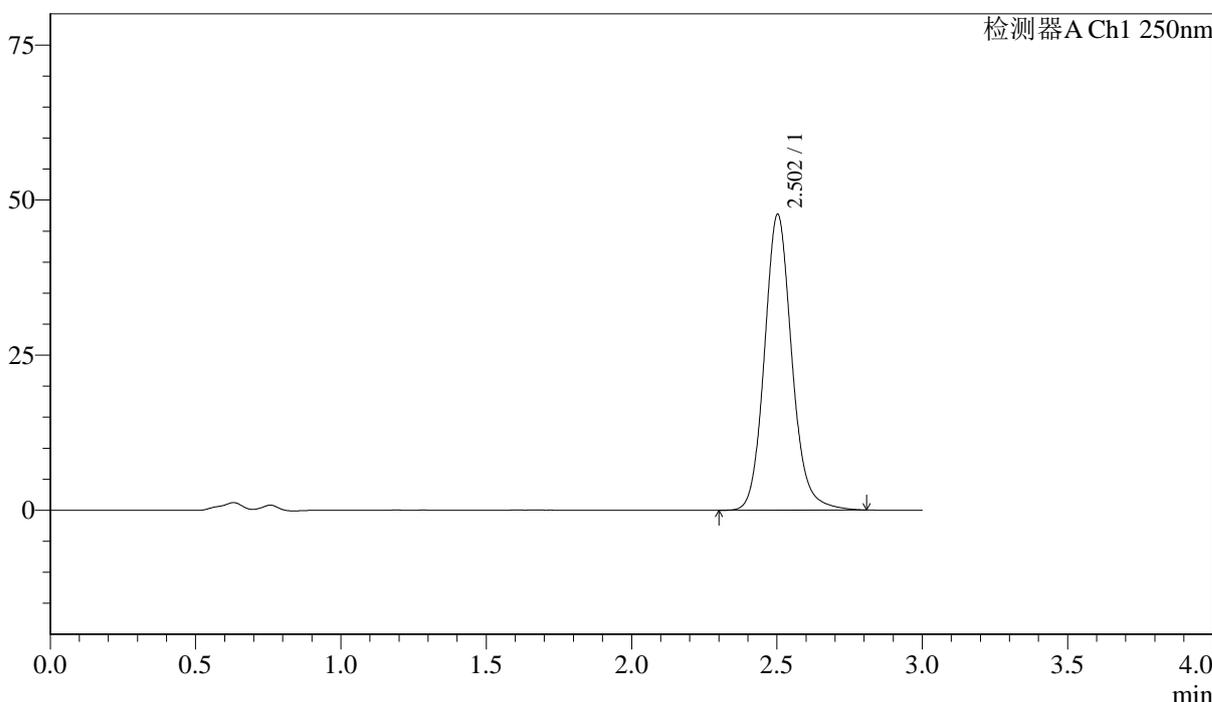
J305

<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 - 31-23/31-1513-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 16:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	313048	47616	3523	1.127	--
总计		100.000	313048	47616			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



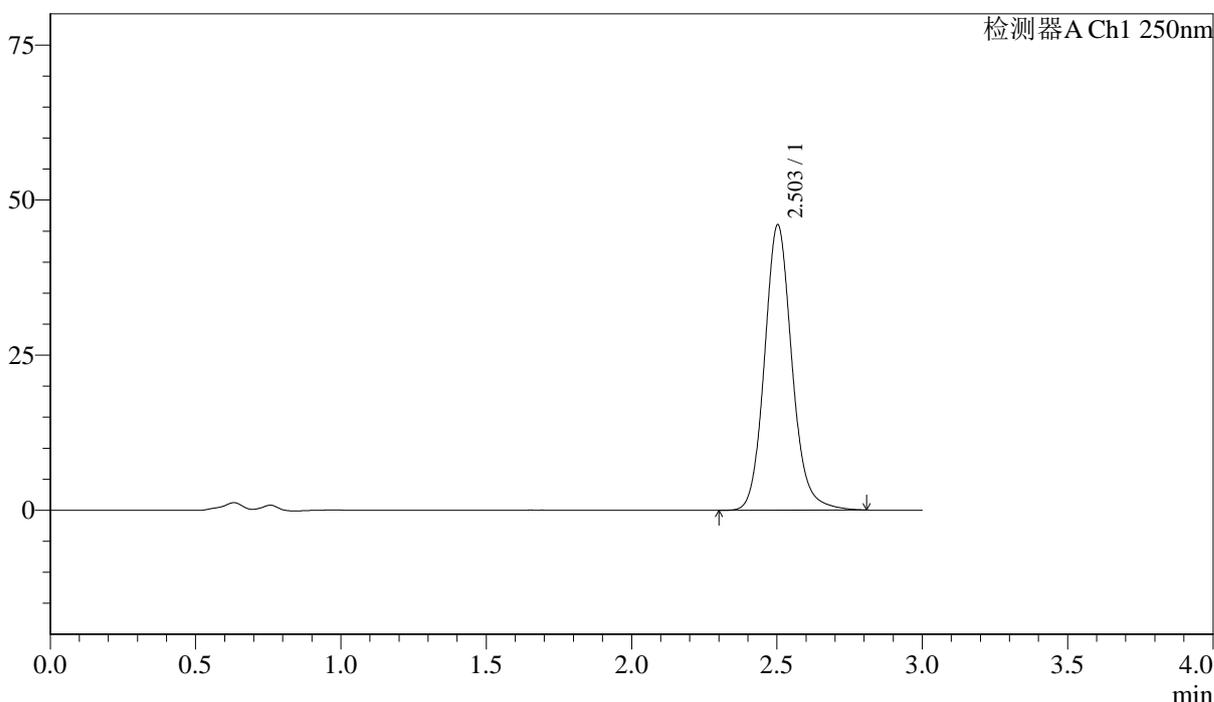
J305

<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 - 31-23/31-1514-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:28:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	302709	45953	3507	1.126	--
总计		100.000	302709	45953			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



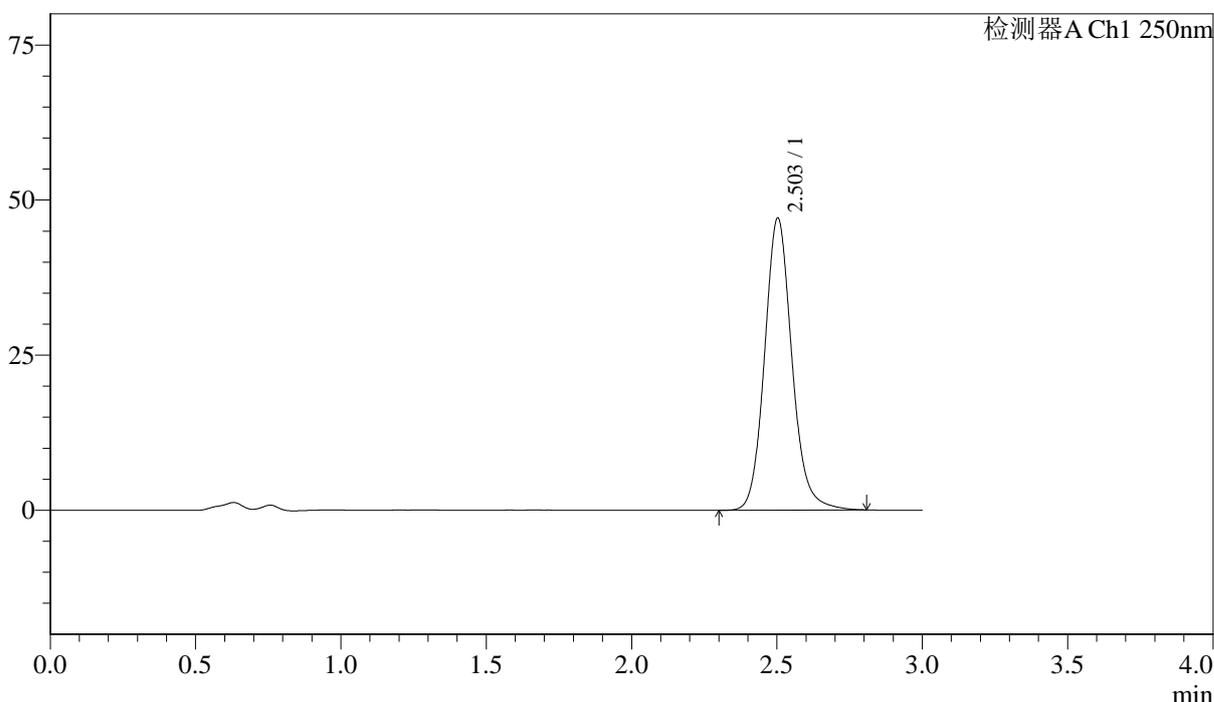
J305

<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 - 31-23/31-1515-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:31:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	308794	47023	3526	1.125	--
总计		100.000	308794	47023			

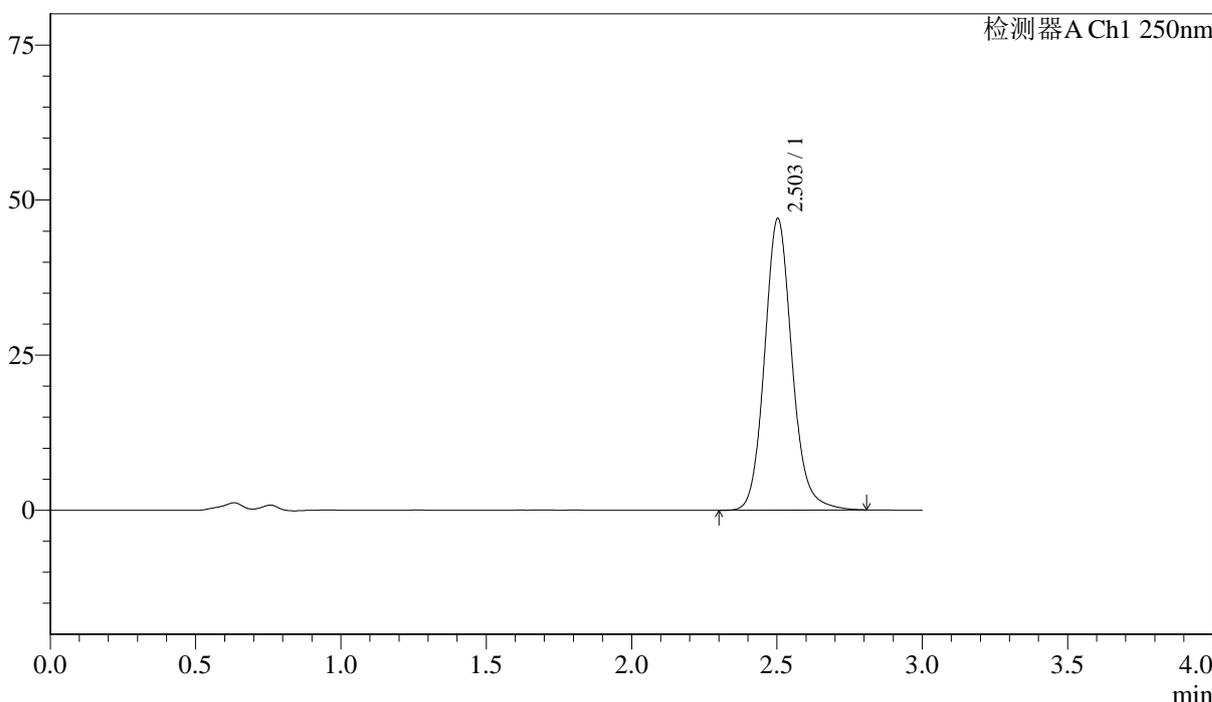
图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1517-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:38:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	309198	46970	3505	1.126	--
总计		100.000	309198	46970			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



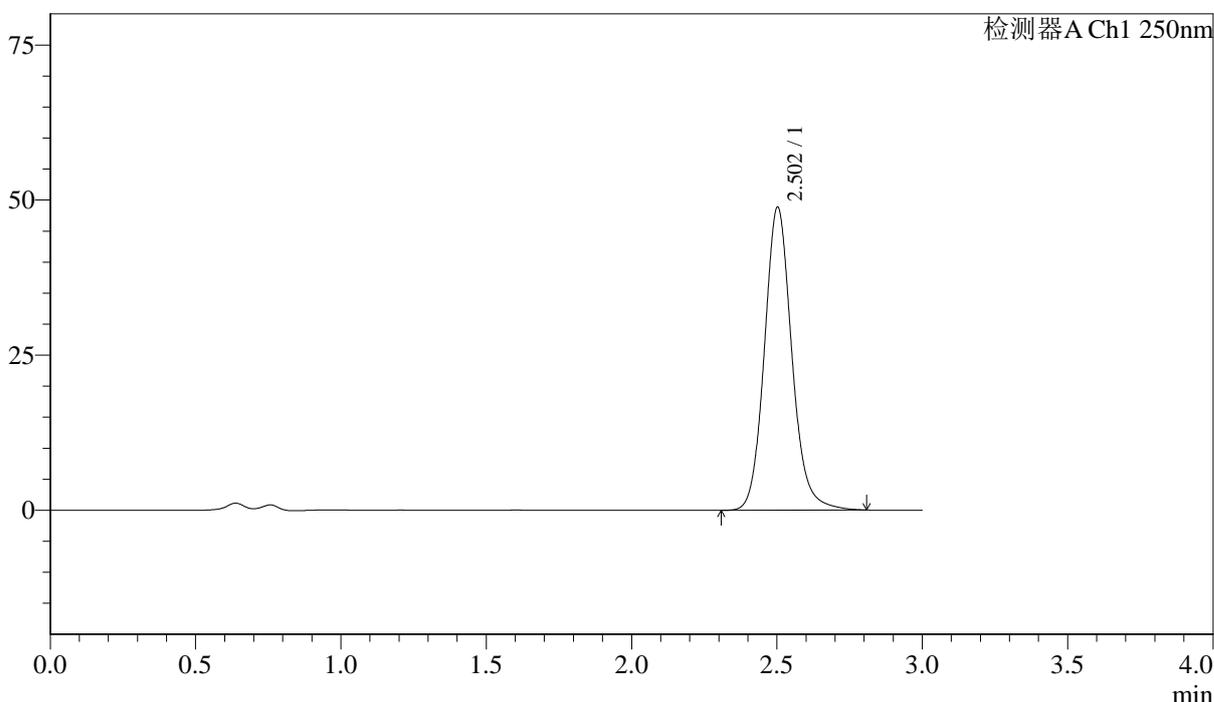
J305

<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 - 31-23/31-1518-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/27 16:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	321243	48777	3509	1.125	--
总计		100.000	321243	48777			

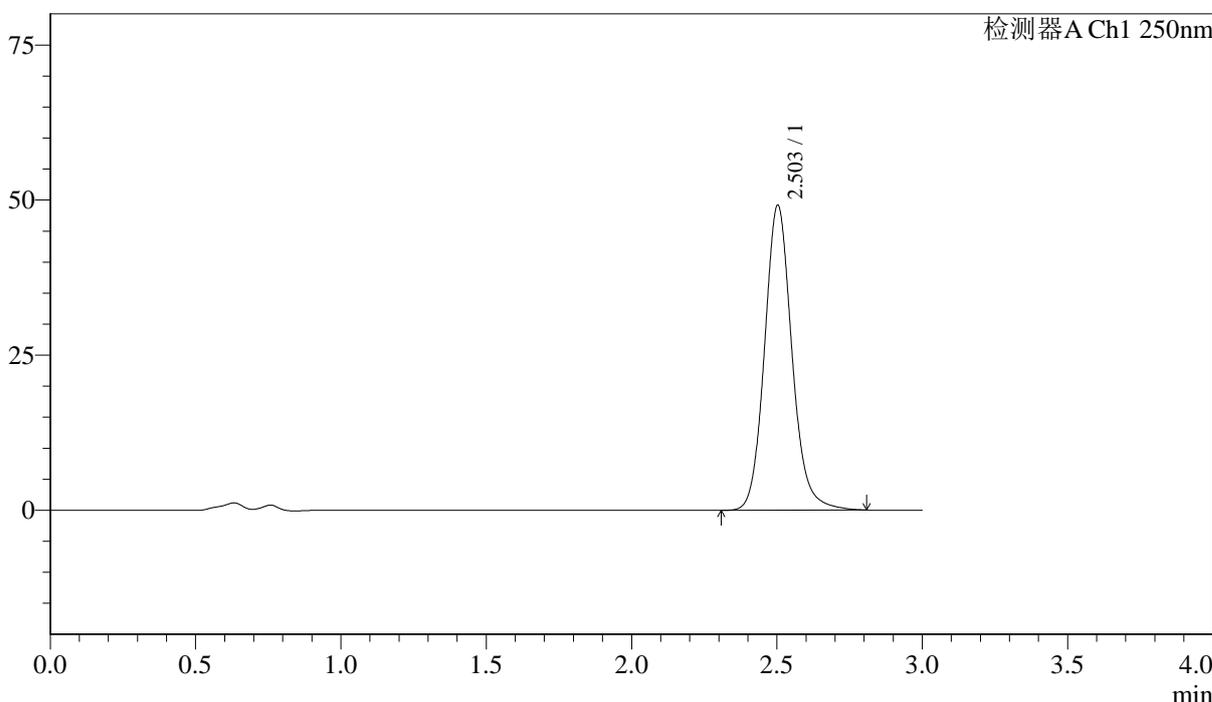
图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1519-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:44:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	323355	49110	3505	1.125	--
总计		100.000	323355	49110			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



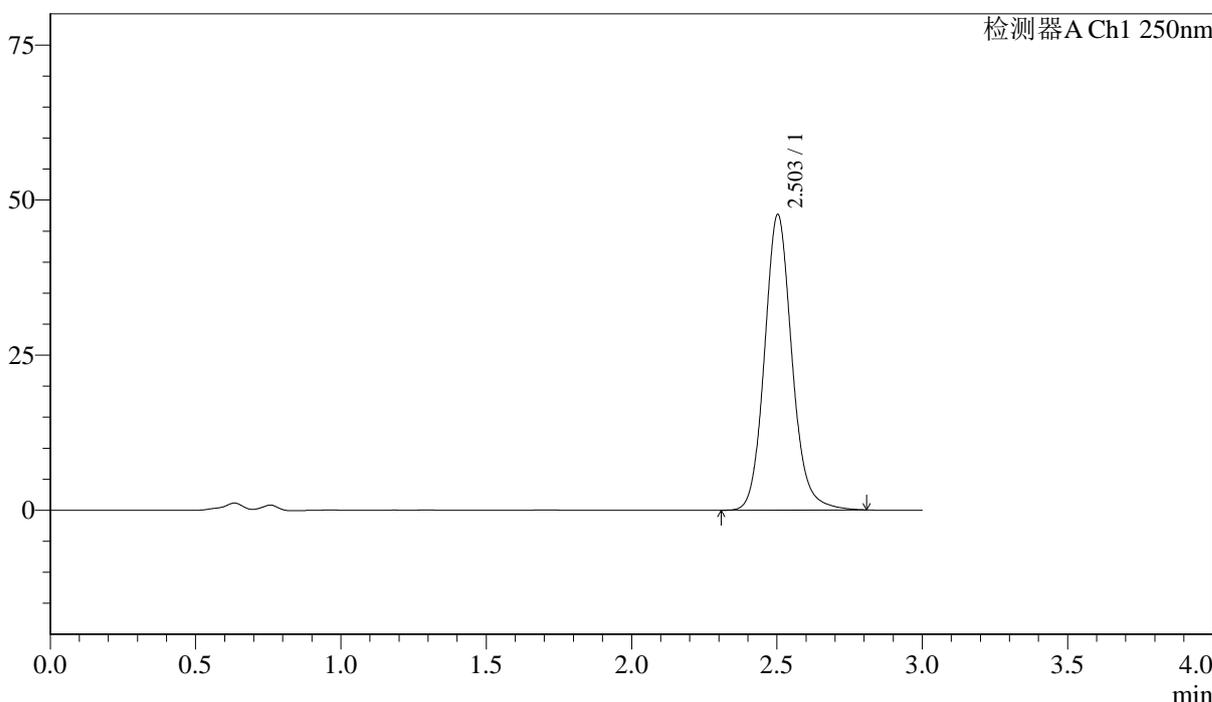
J305

<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 - 31-23/31-1520-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:48:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	313154	47586	3508	1.124	--
总计		100.000	313154	47586			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



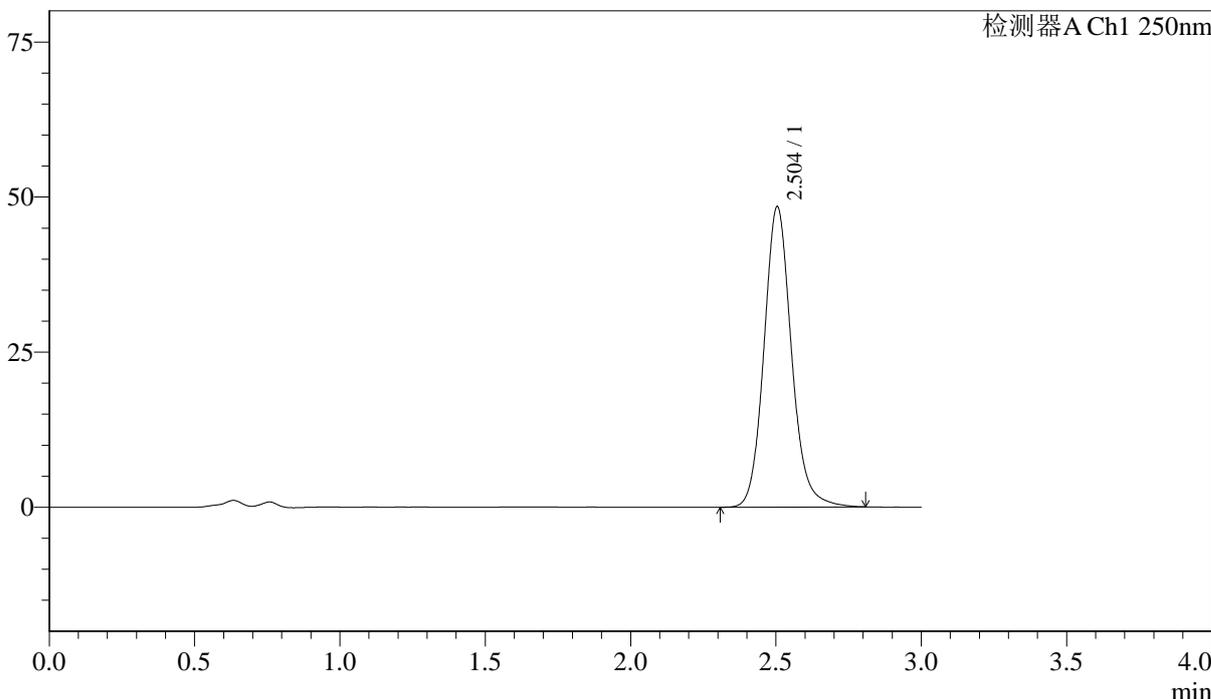
J305

<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 - 31-23/31-1521-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:51:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	318941	48441	3500	1.124	--
总计		100.000	318941	48441			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



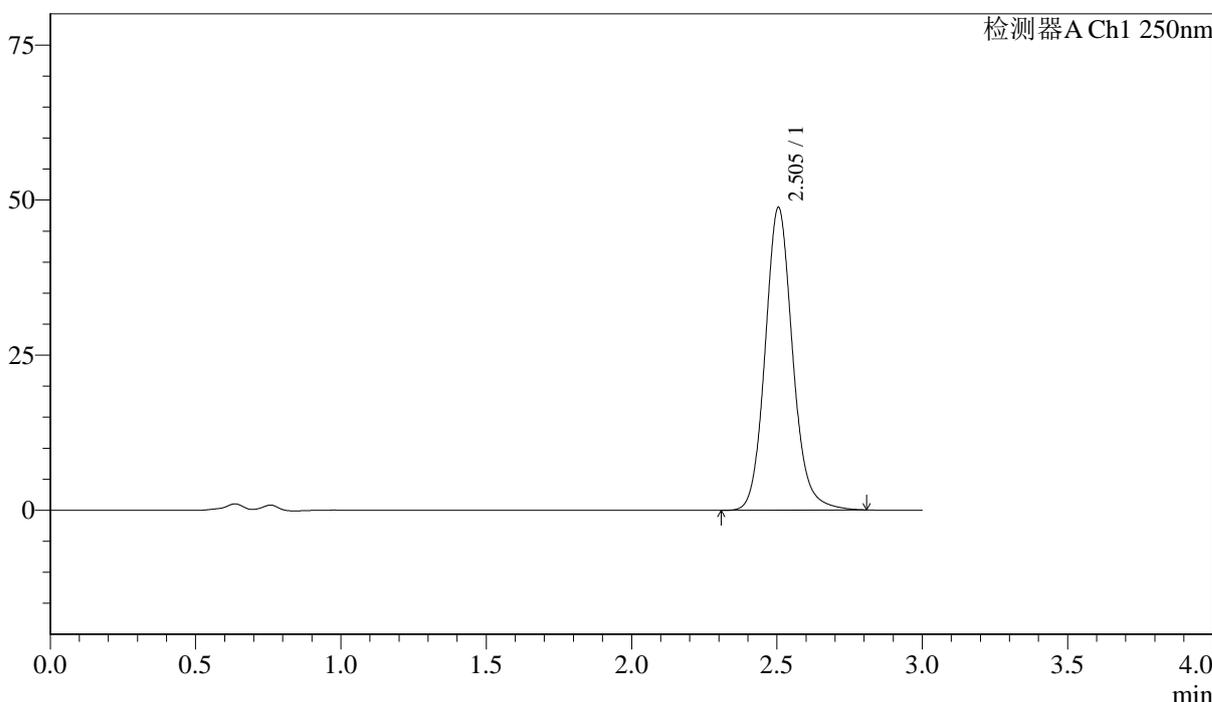
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1522-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 16:55:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	321583	48826	3499	1.124	--
总计		100.000	321583	48826			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



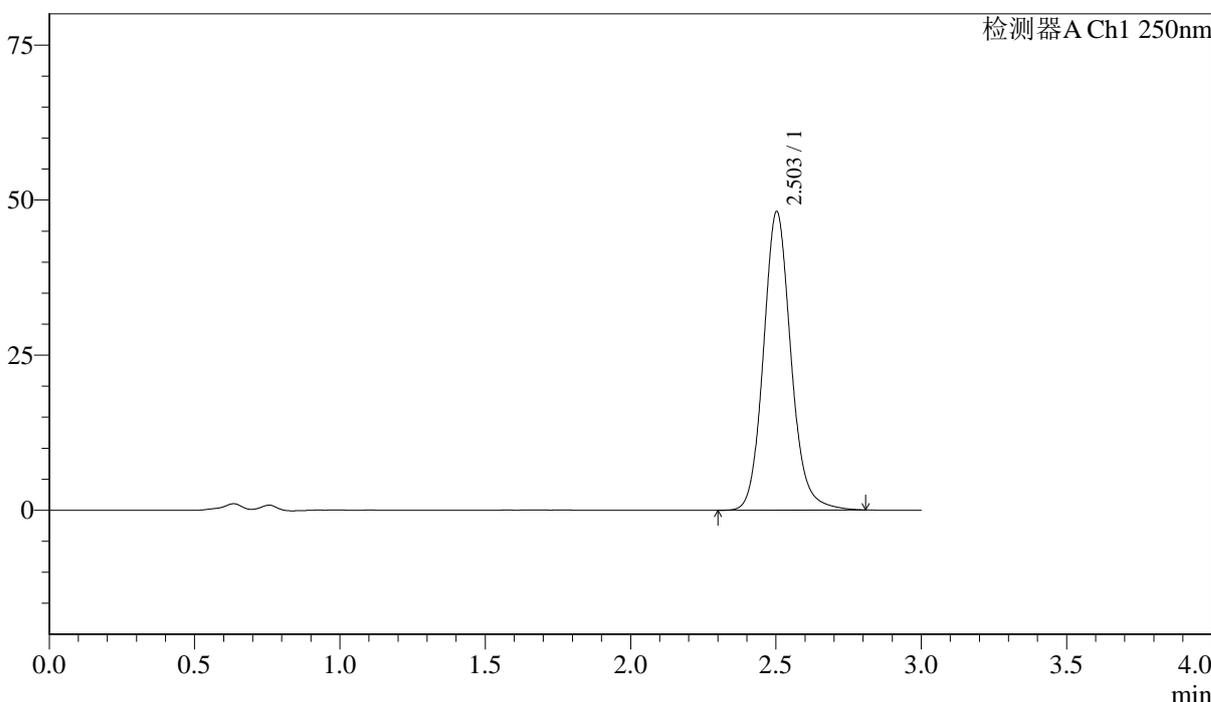
J305

<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 - 31-23/31-1523-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:58:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	317447	48075	3488	1.123	--
总计		100.000	317447	48075			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



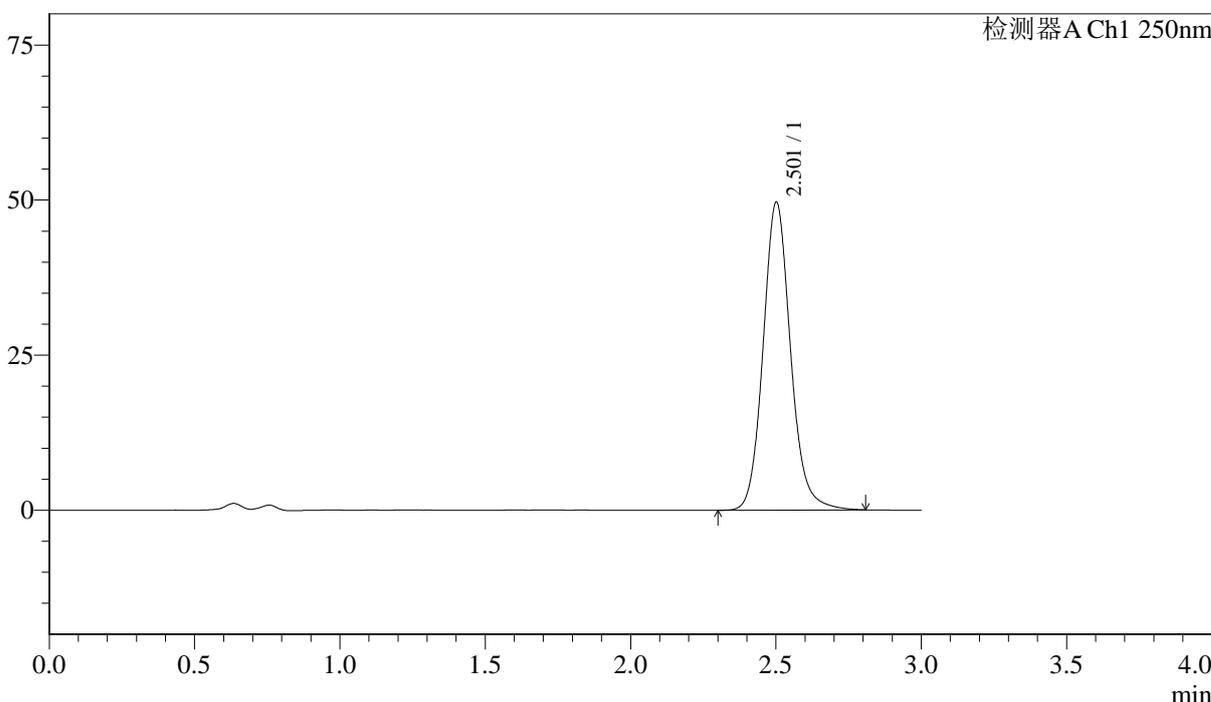
J305

<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 - 31-23/31-1524-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 17:01:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.501	100.000	326523	49468	3497	1.122	--
总计		100.000	326523	49468			

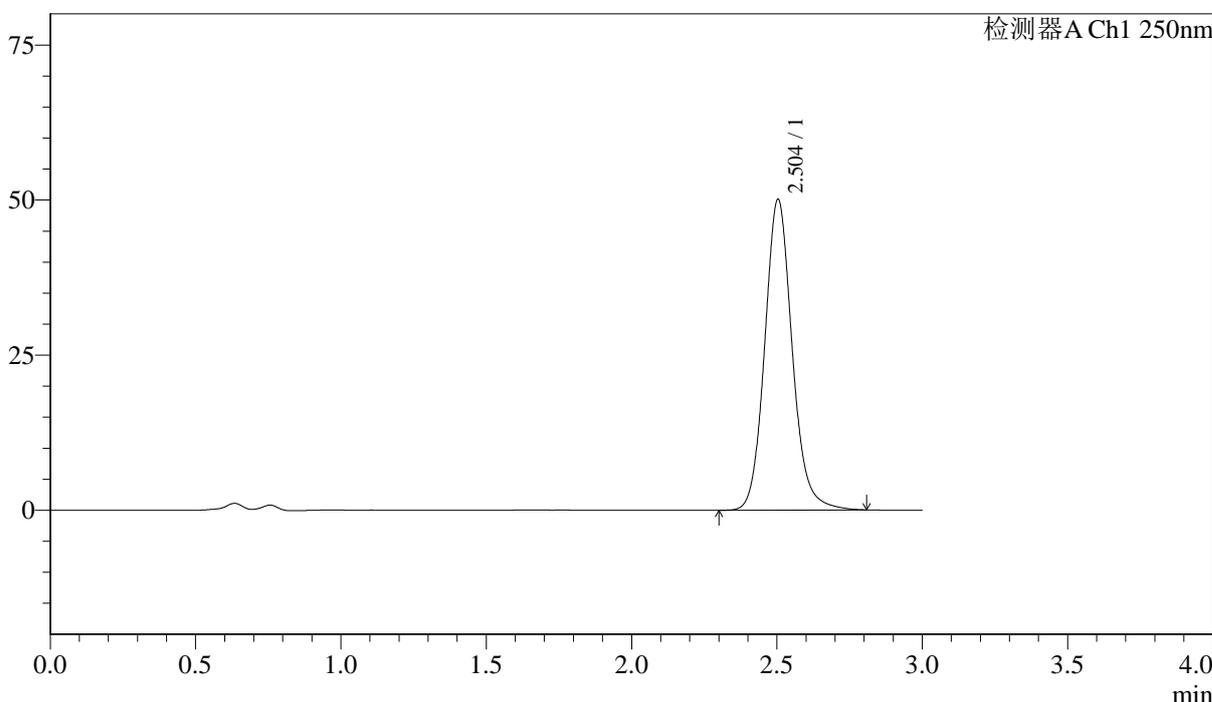
图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1525-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:05:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	330190	50098	3487	1.121	--
总计		100.000	330190	50098			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



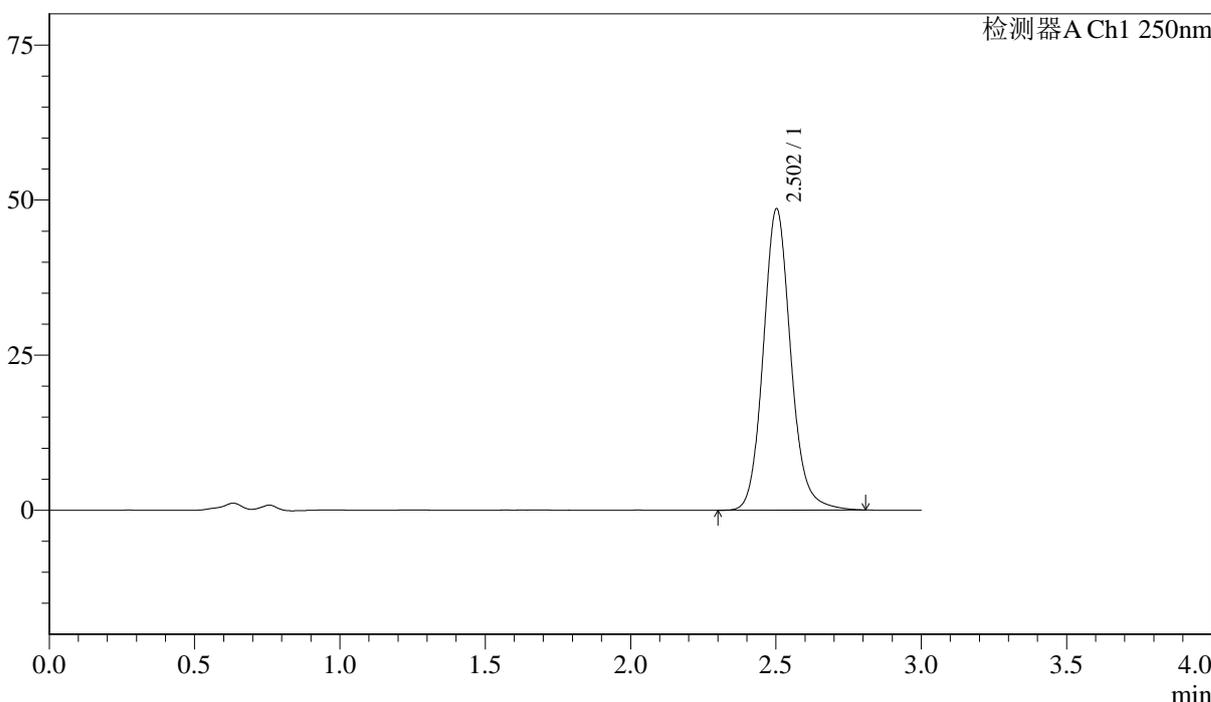
J305

<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 - 31-23/31-1526-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 17:08:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	320306	48483	3486	1.122	--
总计		100.000	320306	48483			

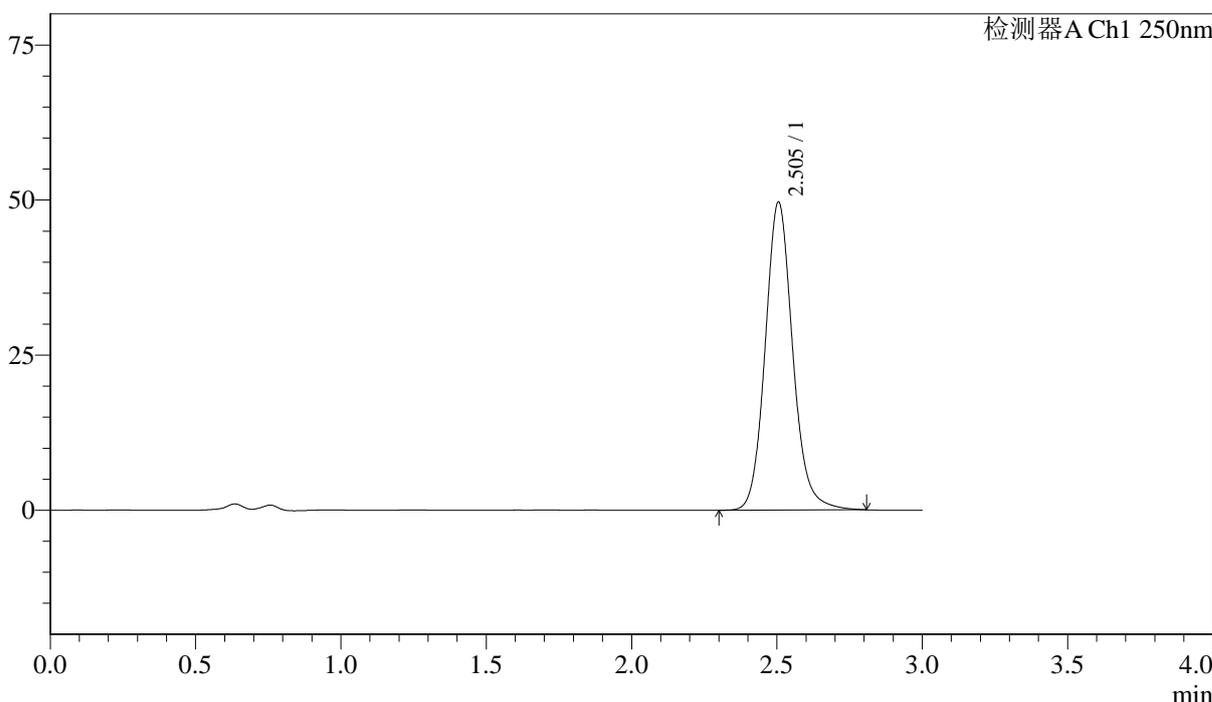
图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1528-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:15:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	327556	49668	3486	1.120	--
总计		100.000	327556	49668			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



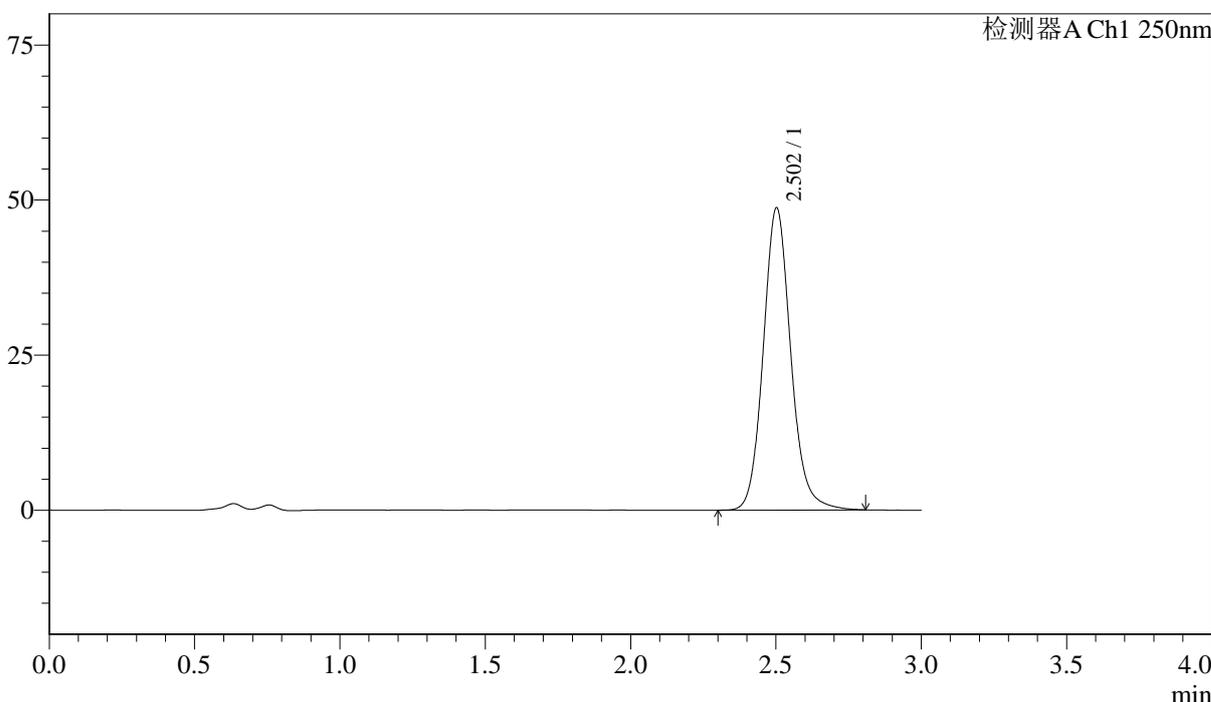
J305

<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 - 31-23/31-1529-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:18:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	321718	48625	3473	1.121	--
总计		100.000	321718	48625			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



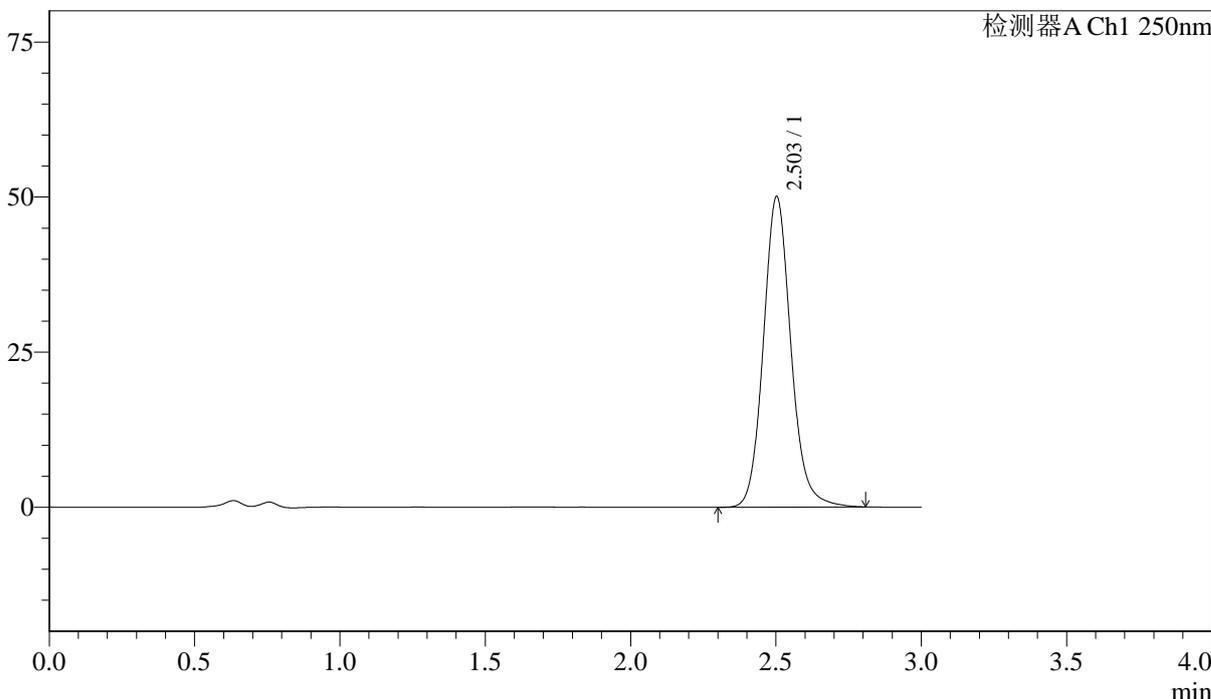
J305

<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 - 31-23/31-1531-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 17:25:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	330392	49994	3477	1.120	--
总计		100.000	330392	49994			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



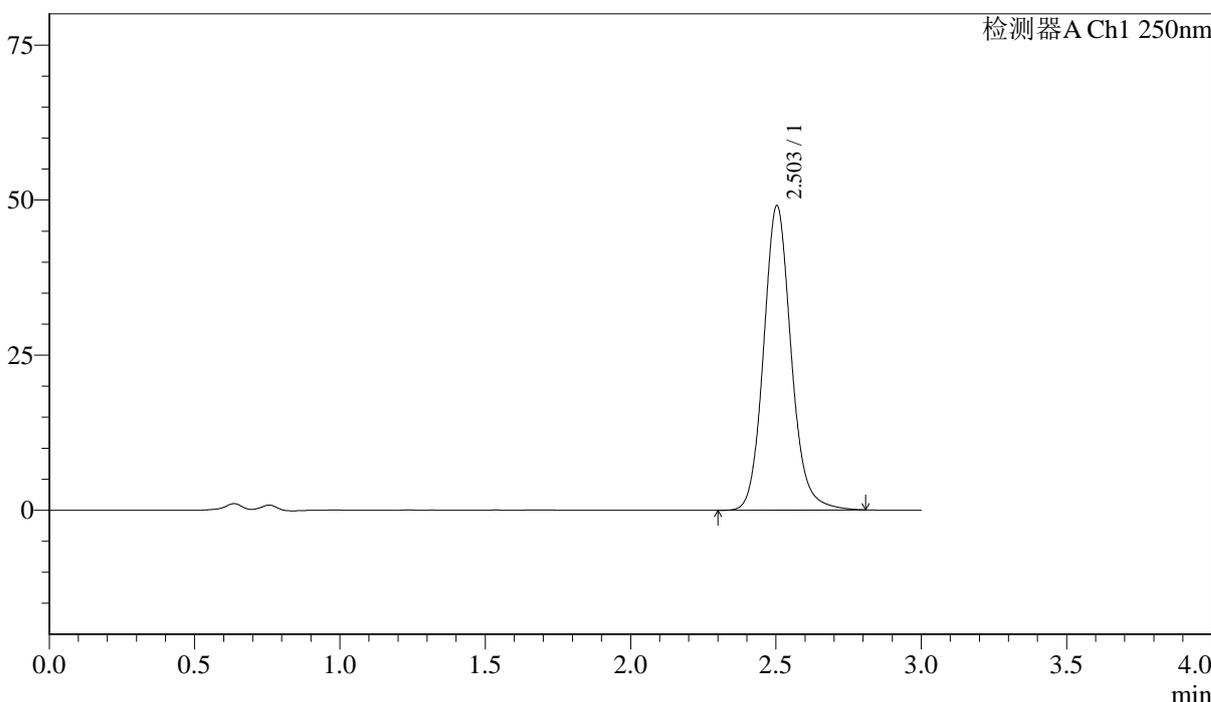
J305

<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 - 31-23/31-1532-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 17:29:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	324135	49061	3478	1.121	--
总计		100.000	324135	49061			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



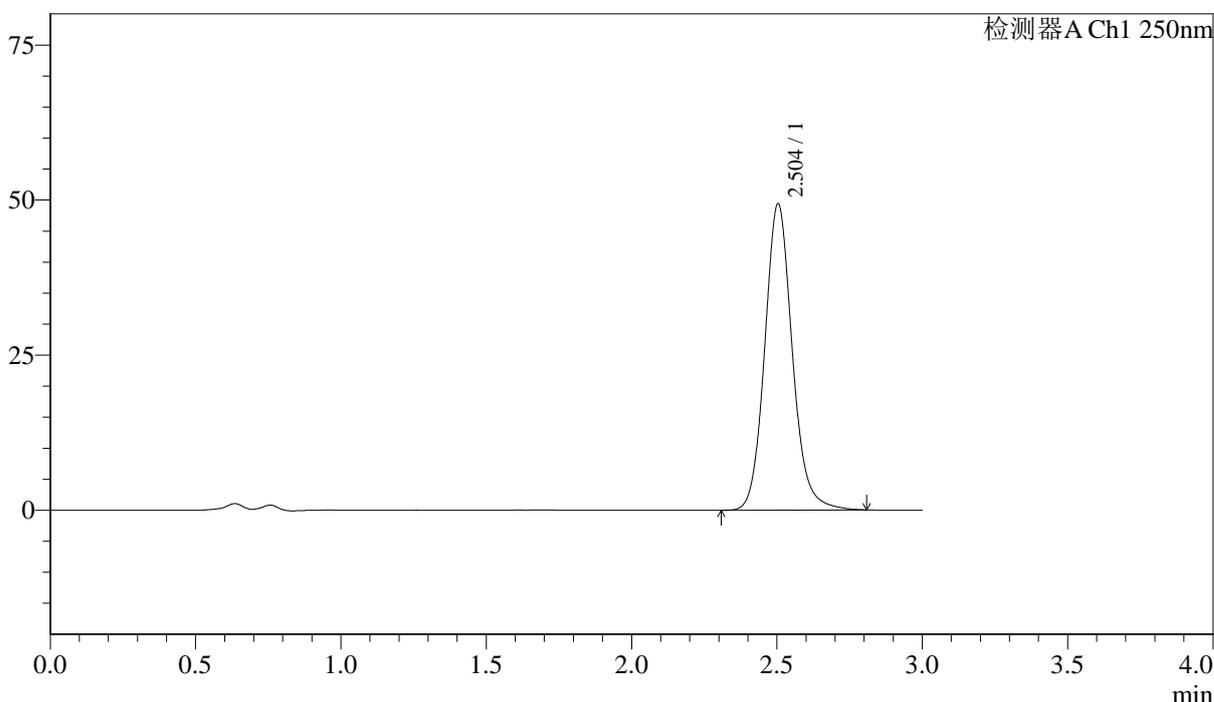
J305

<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 - 31-23/31-1533-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:32:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	326192	49376	3471	1.121	--
总计		100.000	326192	49376			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



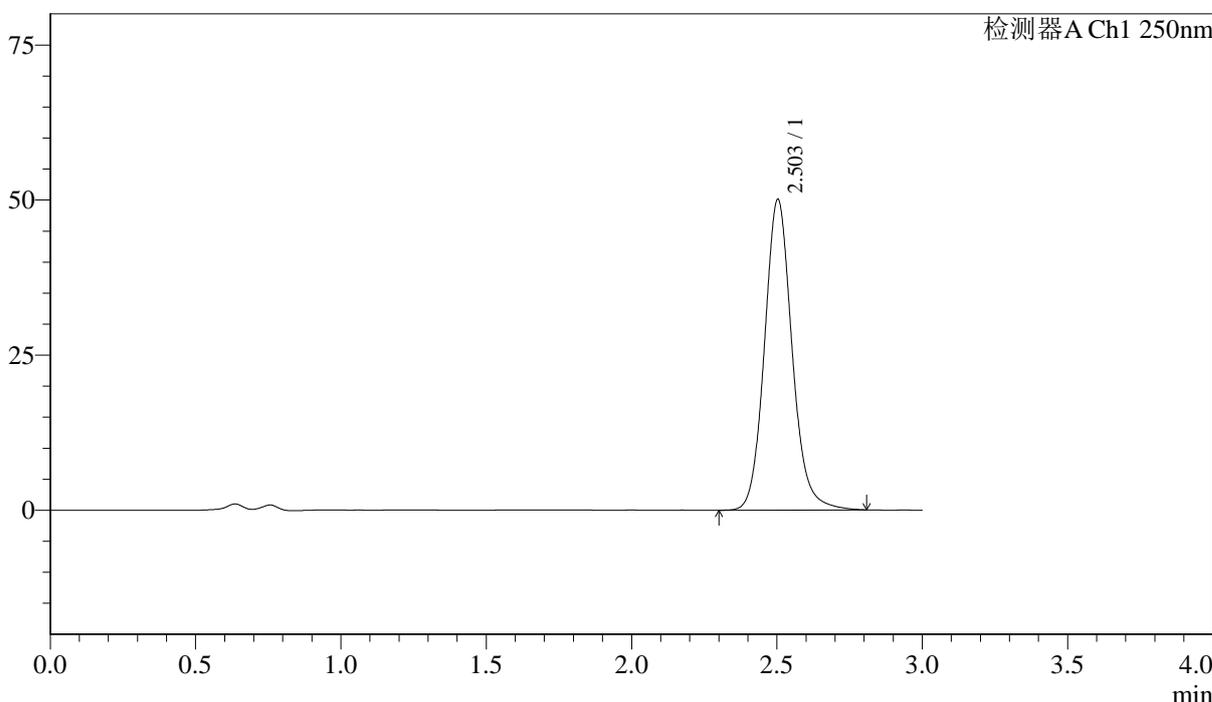
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1534-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:35:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	331475	50043	3464	1.119	--
总计		100.000	331475	50043			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



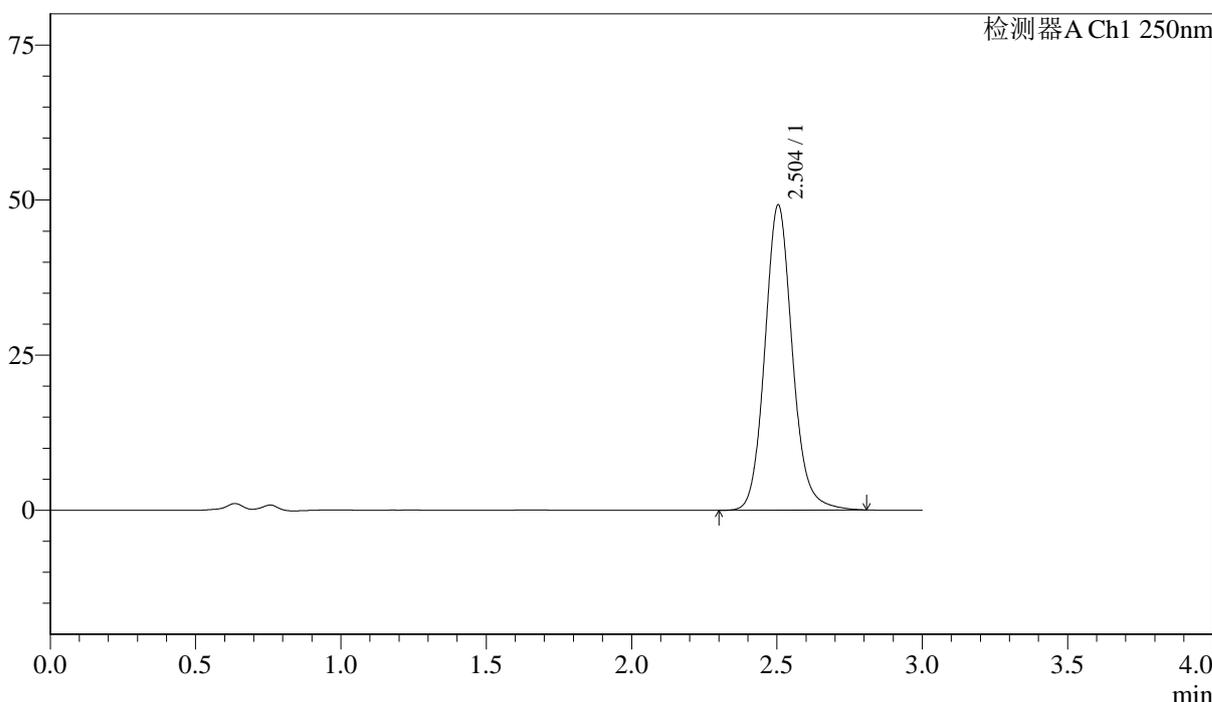
J305

<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 - 31-23/31-1535-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:39:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	324804	49218	3482	1.119	--
总计		100.000	324804	49218			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



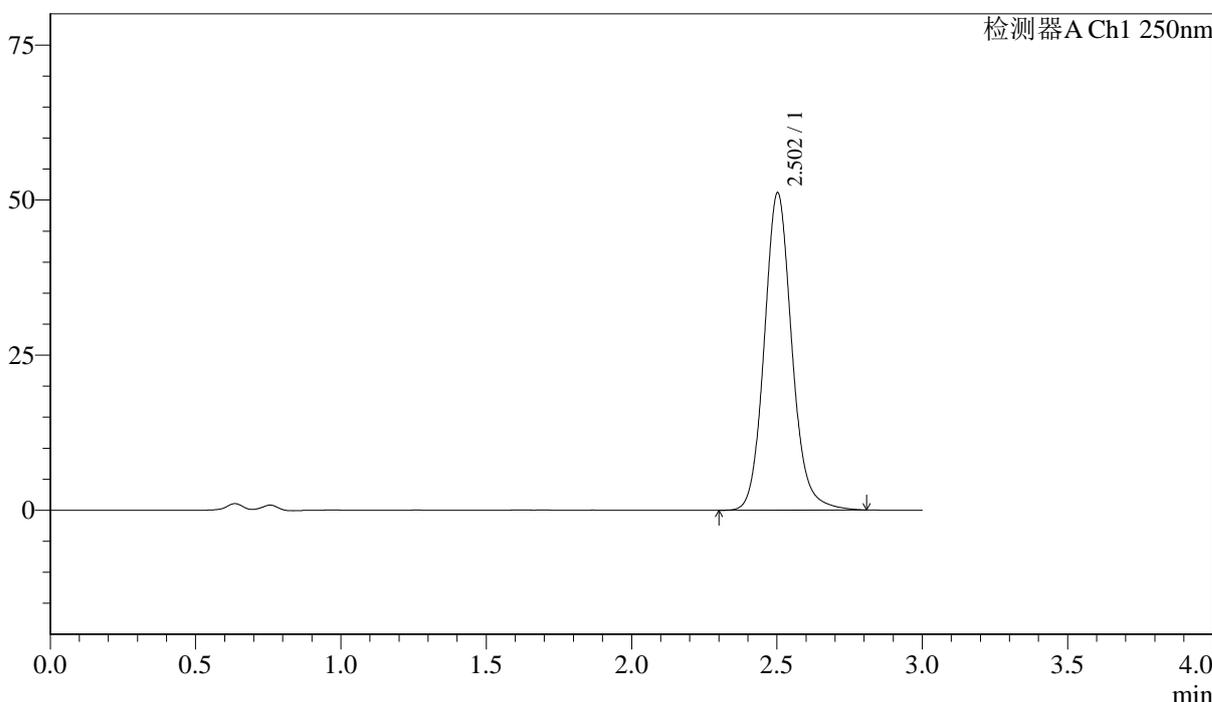
J305

<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 - 31-23/31-1536-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:42:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	338007	51076	3471	1.119	--
总计		100.000	338007	51076			

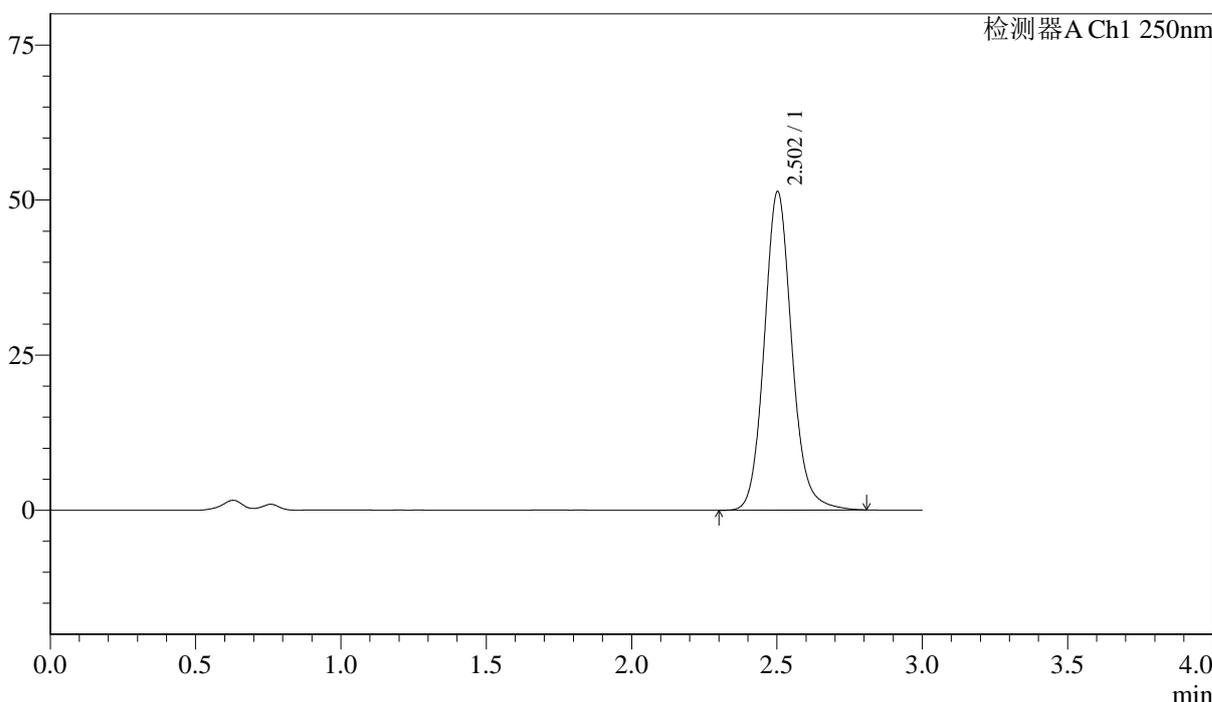
图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1537-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:46:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	339036	51257	3471	1.117	--
总计		100.000	339036	51257			

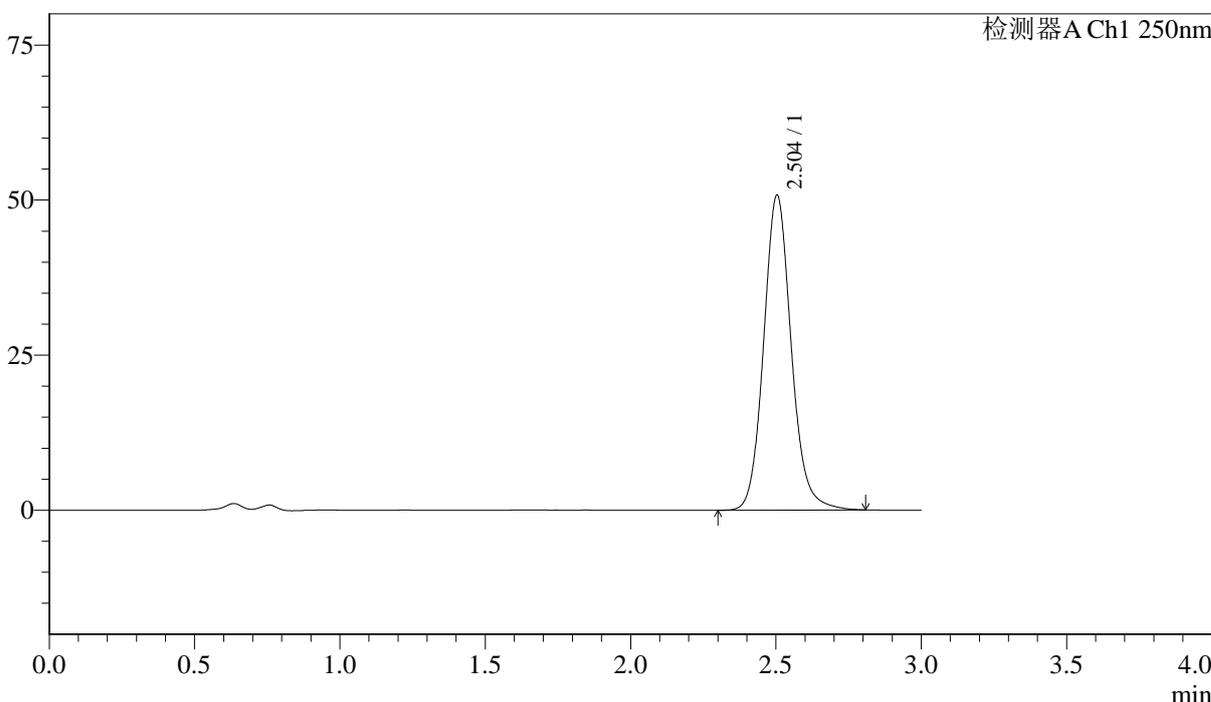
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1540-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:56:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	336151	50758	3449	1.117	--
总计		100.000	336151	50758			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



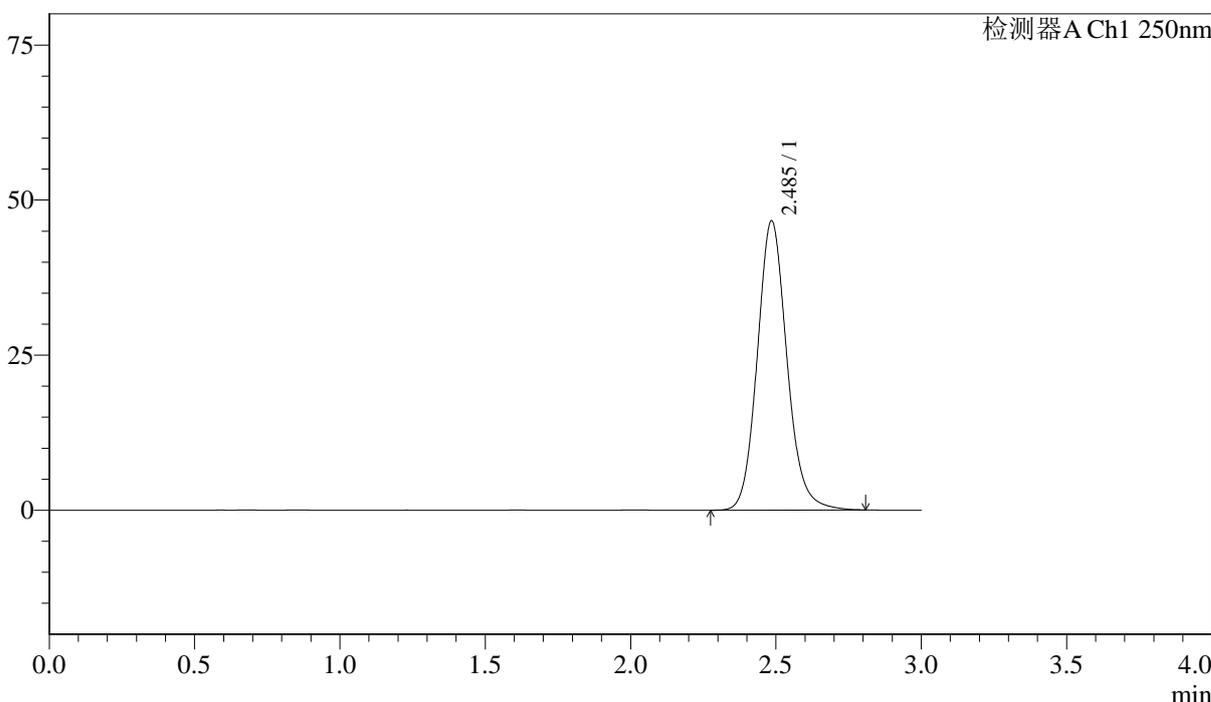
J305

<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 - 31-23/31-1543-2 - zzp-2023072911p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:06:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.485	100.000	331630	46510	2933	1.125	--
总计		100.000	331630	46510			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



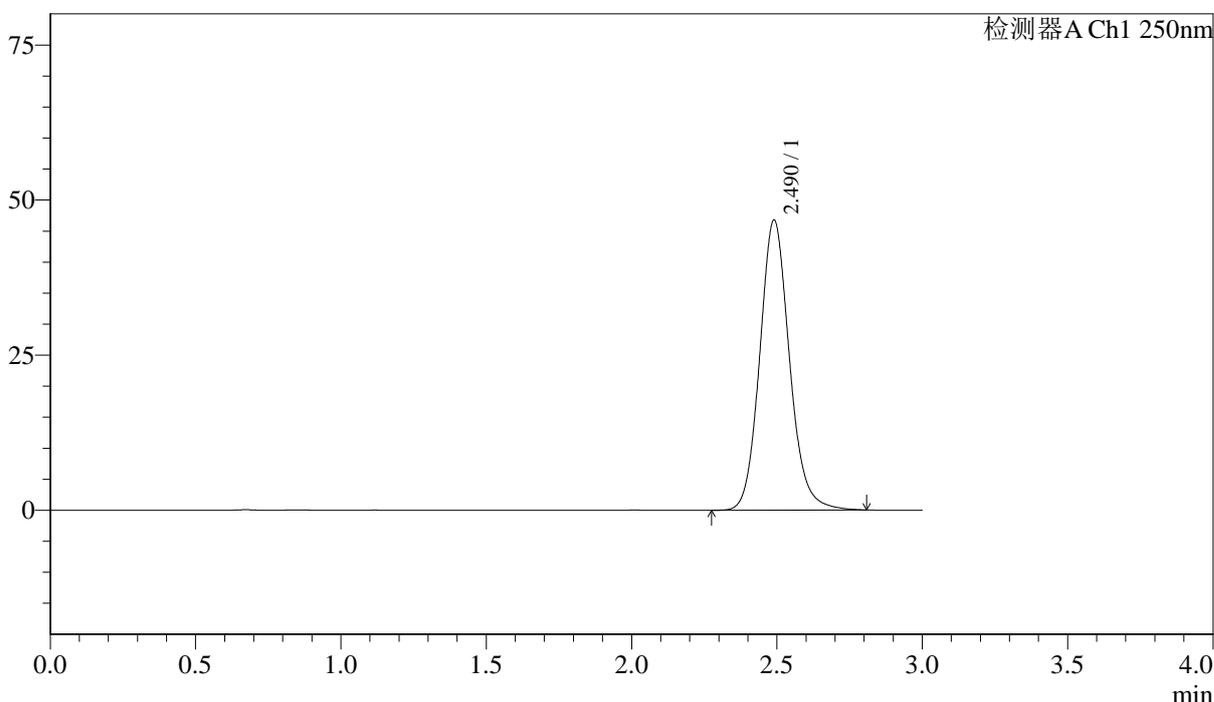
J305

<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 - 31-23/31-1545-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 18:13:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.490	100.000	332870	46756	2940	1.124	--
总计		100.000	332870	46756			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



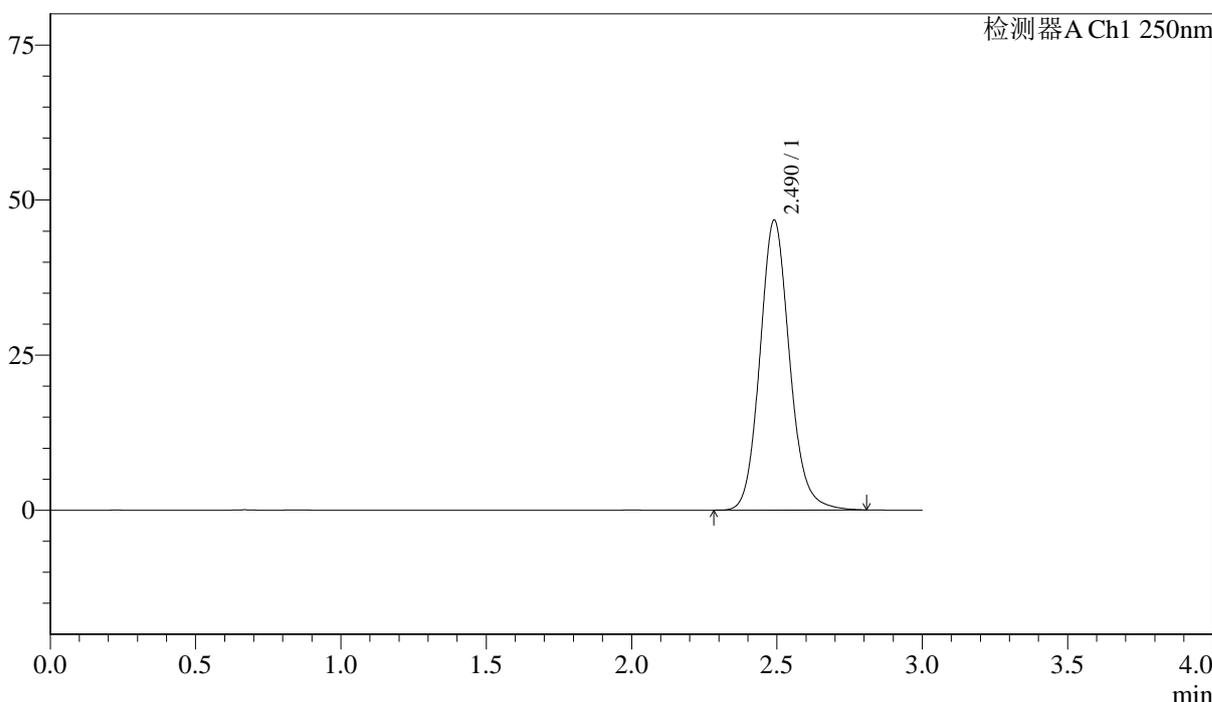
J305

<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 - 31-23/31-1546-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:16:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.490	100.000	332655	46715	2940	1.125	--
总计		100.000	332655	46715			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



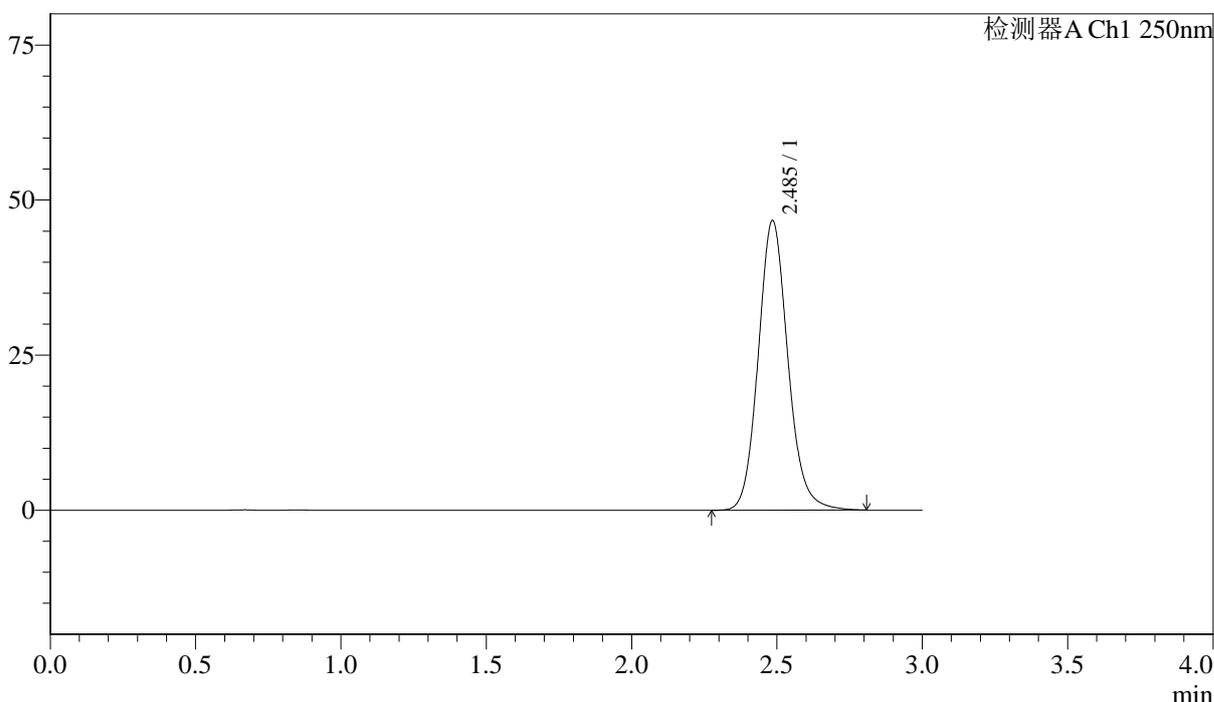
J305

<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 - 31-23/31-1547-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:19:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.485	100.000	332185	46559	2930	1.124	--
总计		100.000	332185	46559			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



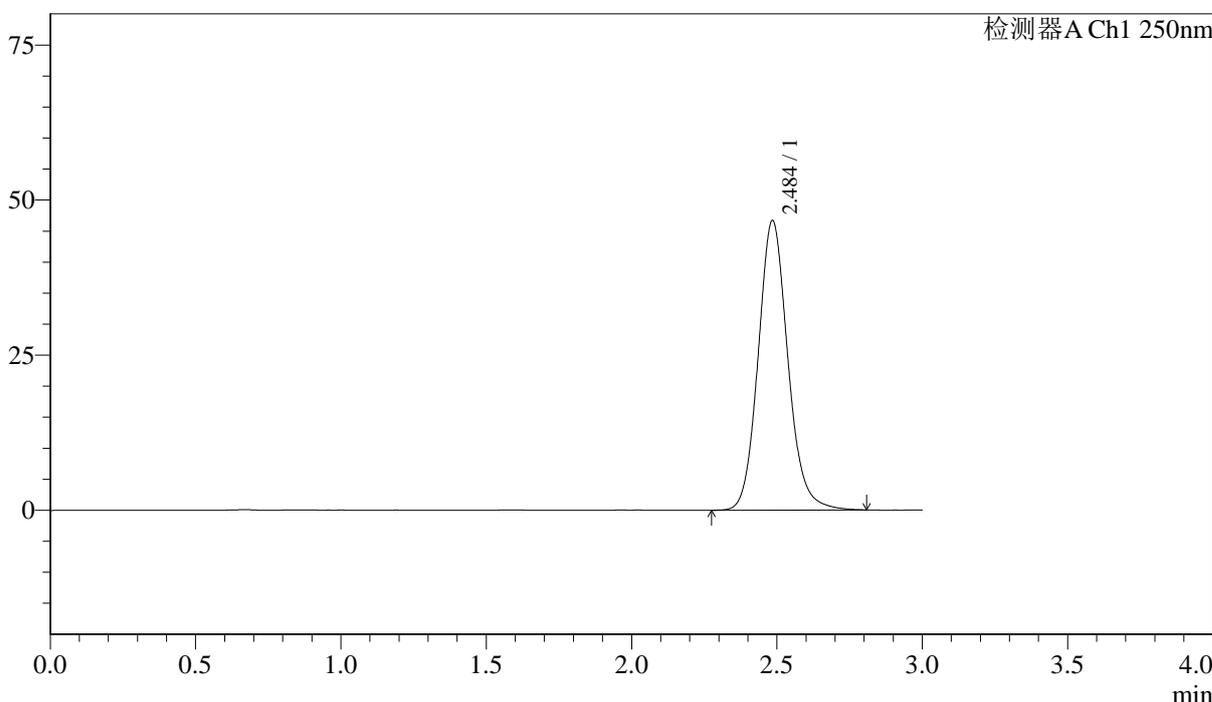
J305

<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 - 31-23/31-1548-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:23:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.484	100.000	332010	46517	2929	1.124	--
总计		100.000	332010	46517			

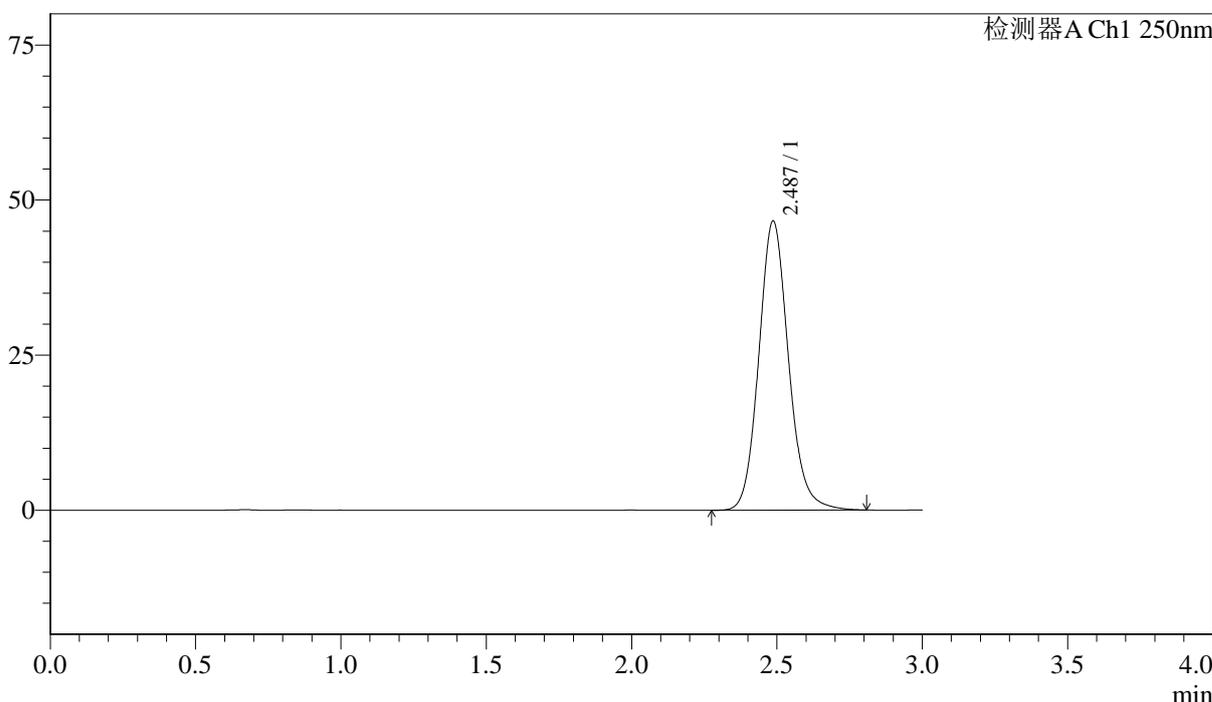
图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-23/31-1549-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:26:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.487	100.000	331708	46599	2932	1.123	--
总计		100.000	331708	46599			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



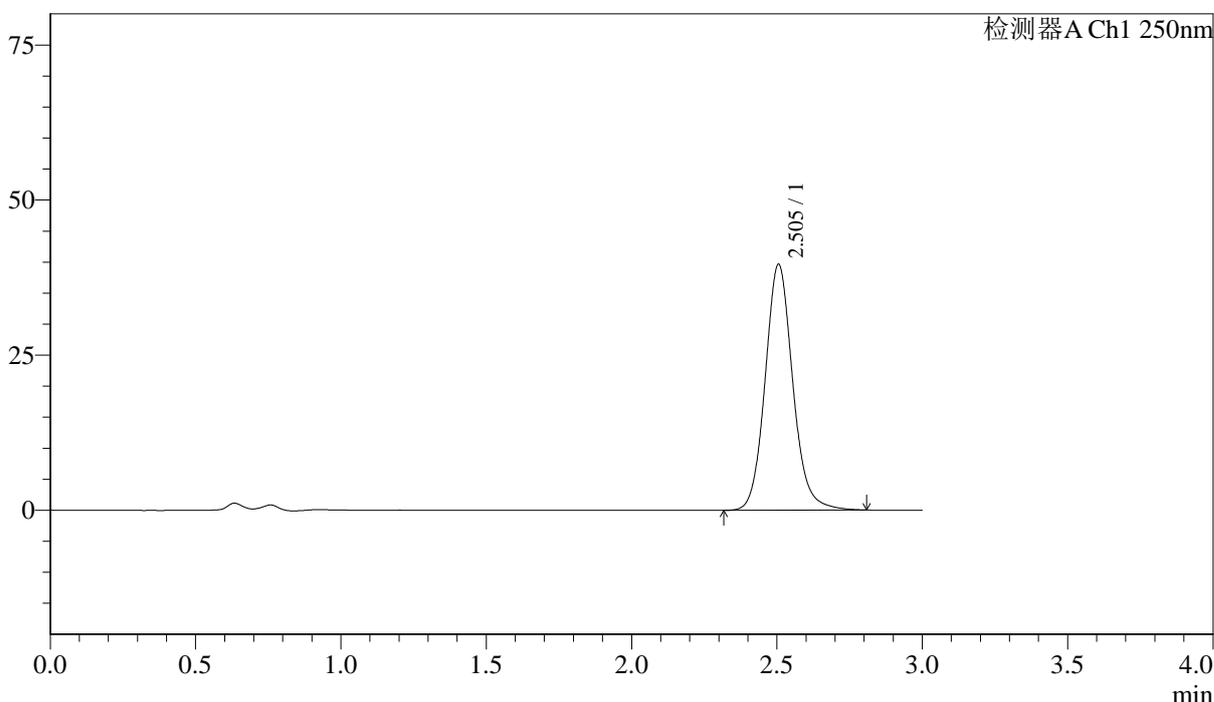
J305

<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 - 31-23/31-1550-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 18:30:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	262665	39660	3452	1.115	--
总计		100.000	262665	39660			

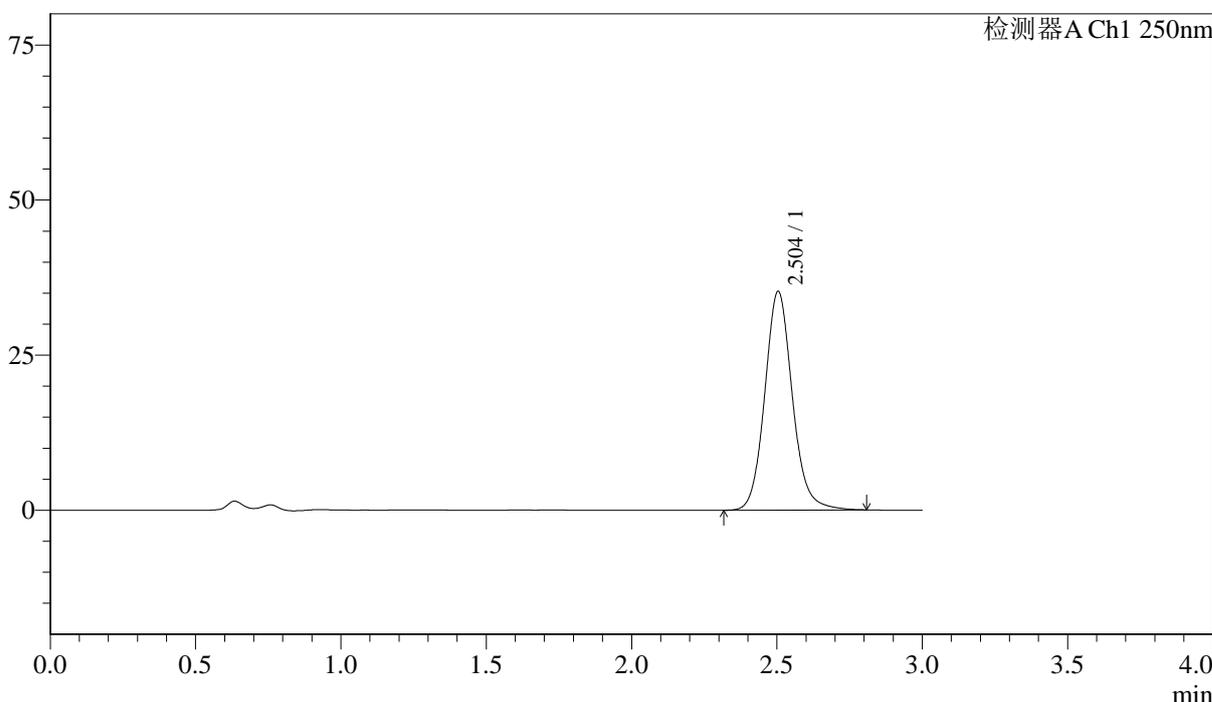
图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1551-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:33:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	233290	35259	3458	1.113	--
总计		100.000	233290	35259			

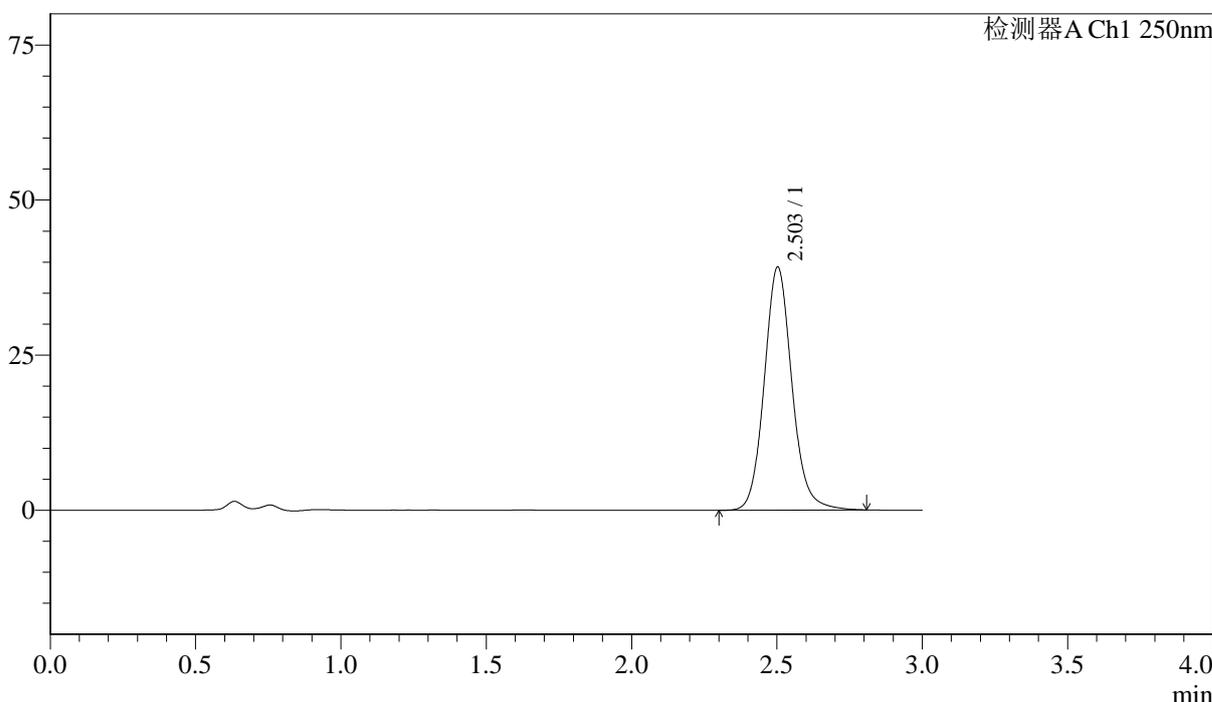
图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1552-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:36:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	260171	39154	3438	1.112	--
总计		100.000	260171	39154			

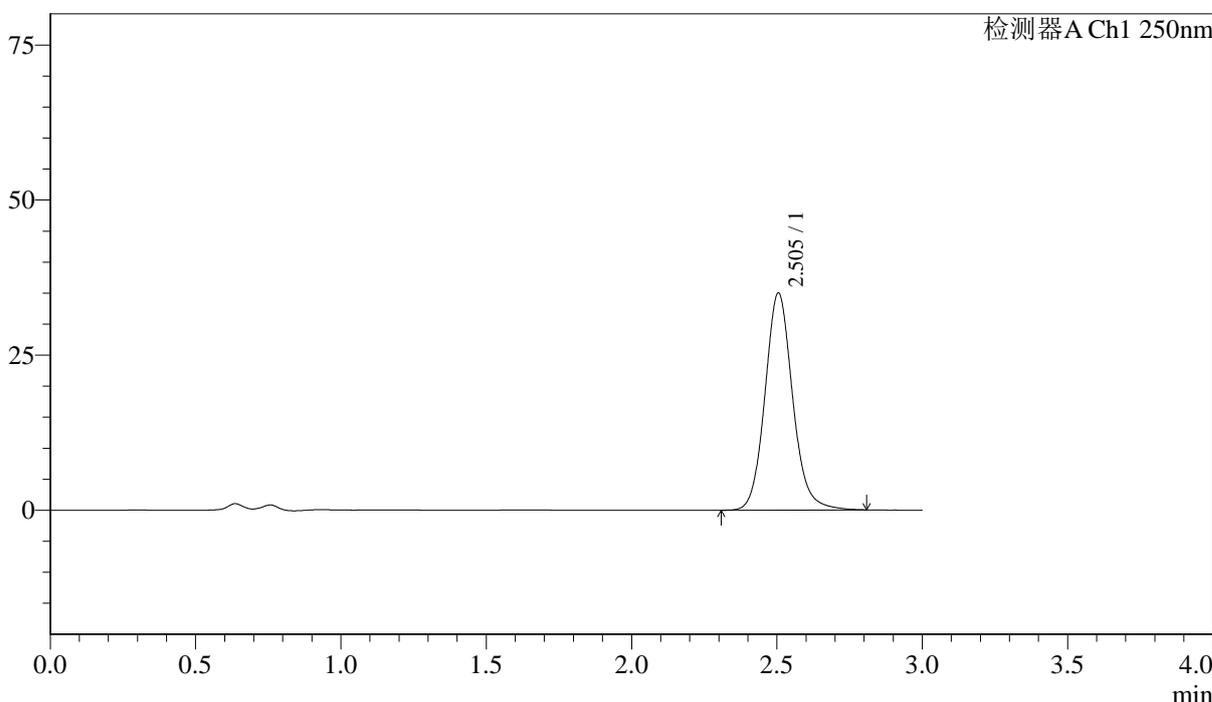
图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1553-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:40:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	232457	35006	3437	1.113	--
总计		100.000	232457	35006			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



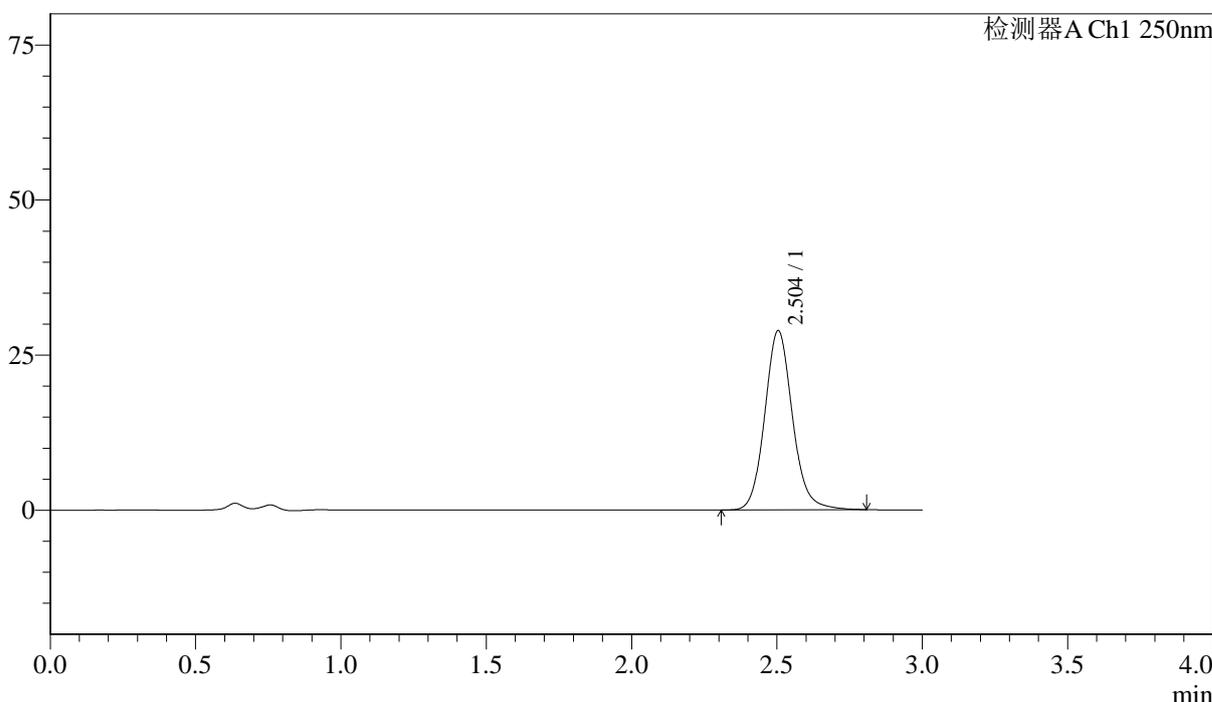
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1554-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:43:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	191900	28895	3426	1.114	--
总计		100.000	191900	28895			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



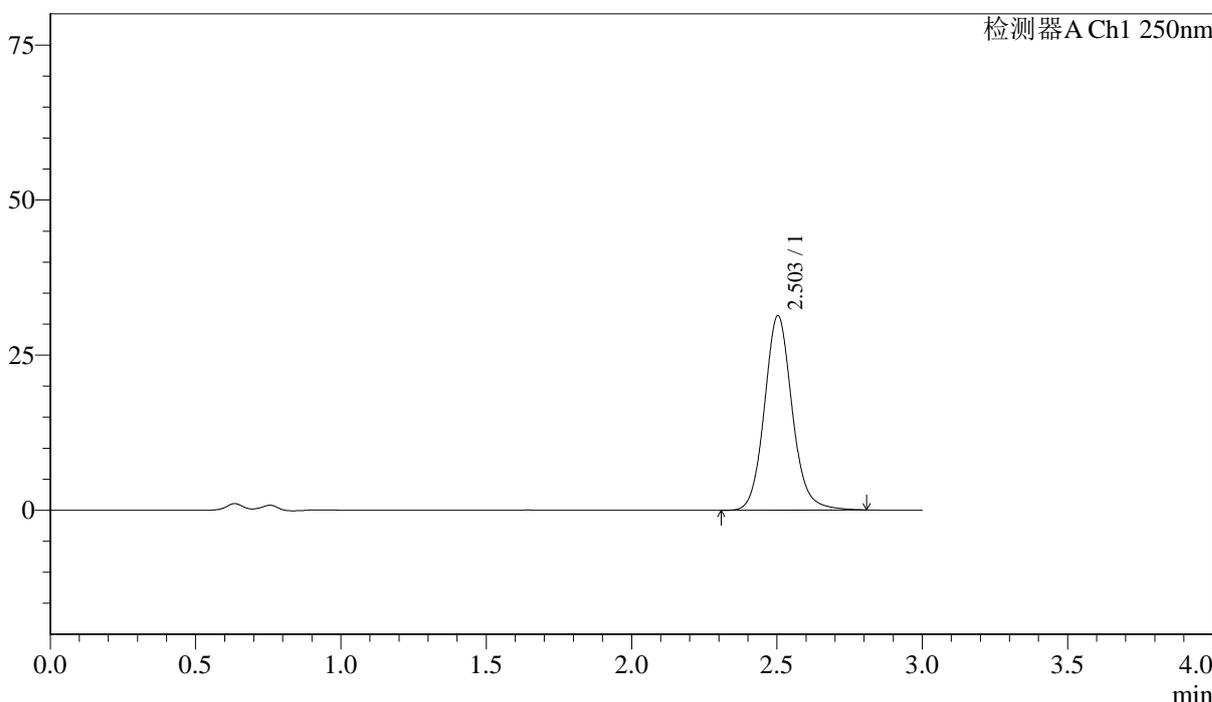
J305

<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 - 31-23/31-1555-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:46:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	208571	31336	3421	1.112	--
总计		100.000	208571	31336			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



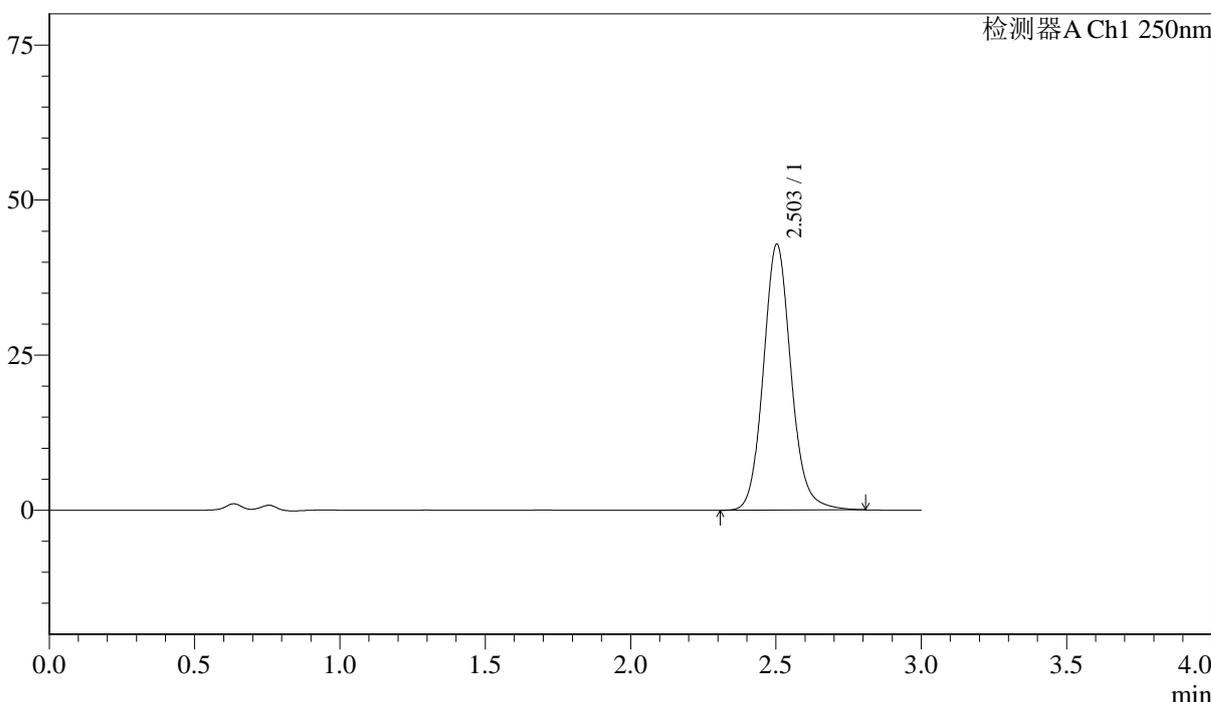
J305

<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 - 31-23/31-1556-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:50:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	284445	42817	3433	1.112	--
总计		100.000	284445	42817			

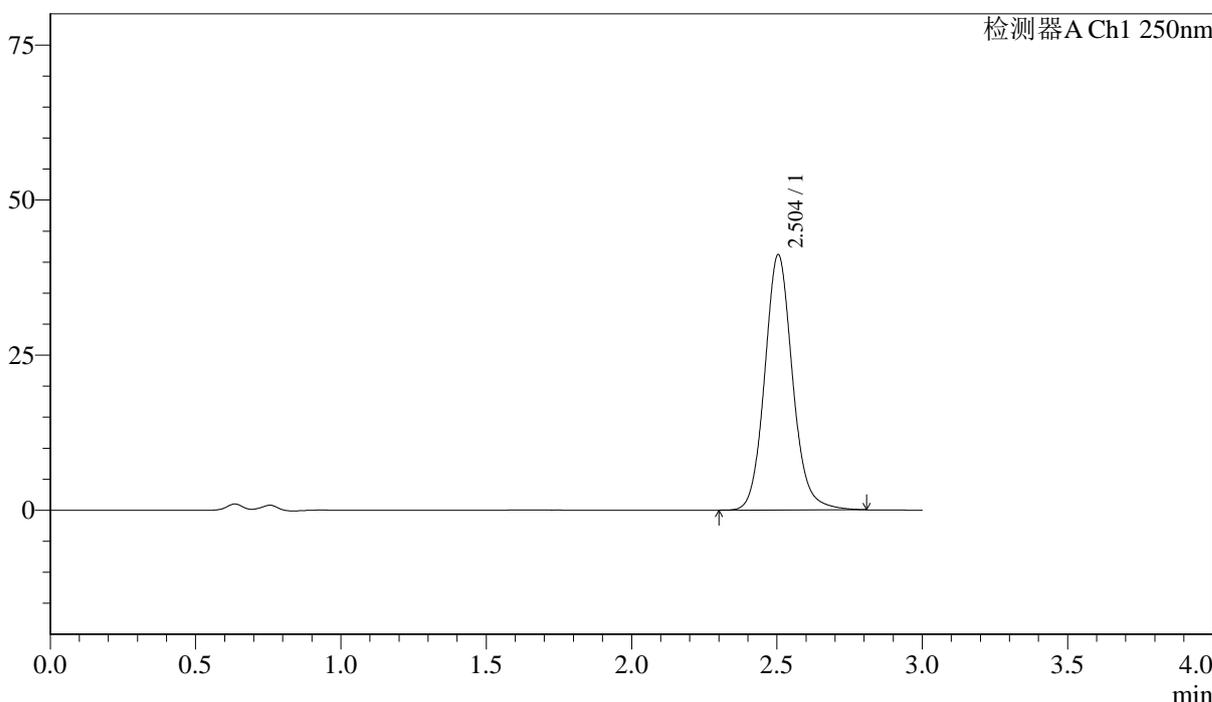
图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1557-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:53:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	274289	41183	3409	1.112	--
总计		100.000	274289	41183			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



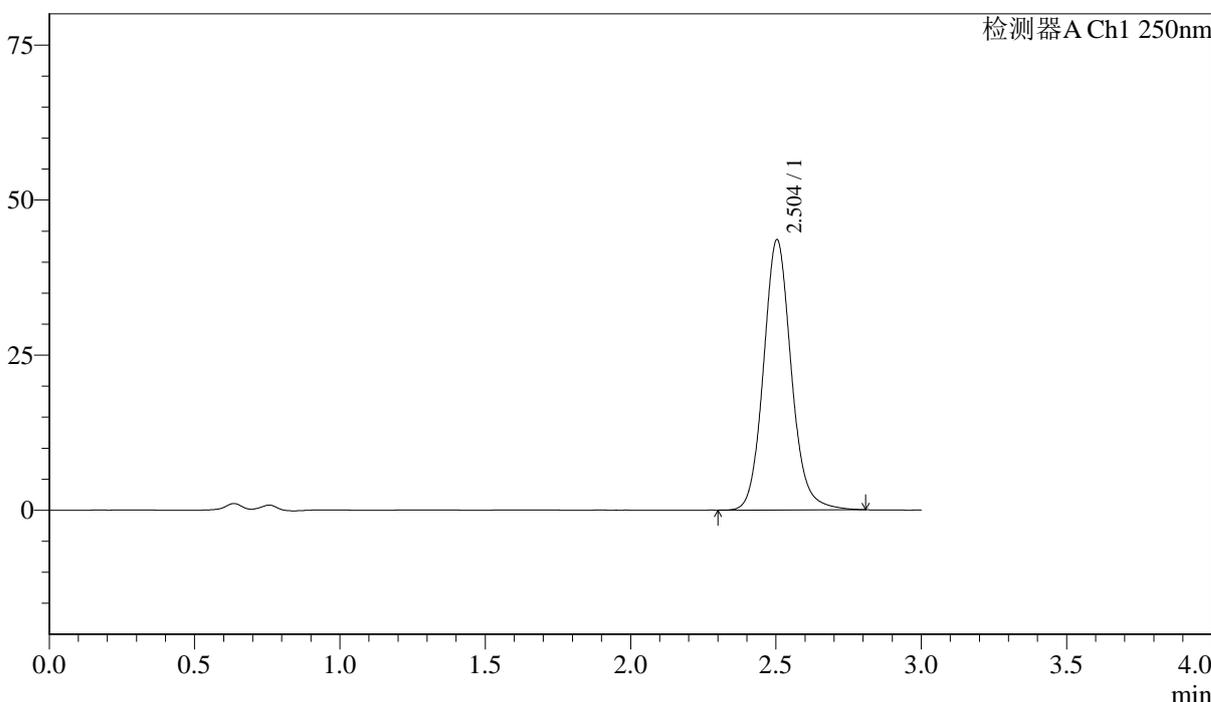
J305

<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 - 31-23/31-1558-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 18:56:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	289845	43558	3419	1.113	--
总计		100.000	289845	43558			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



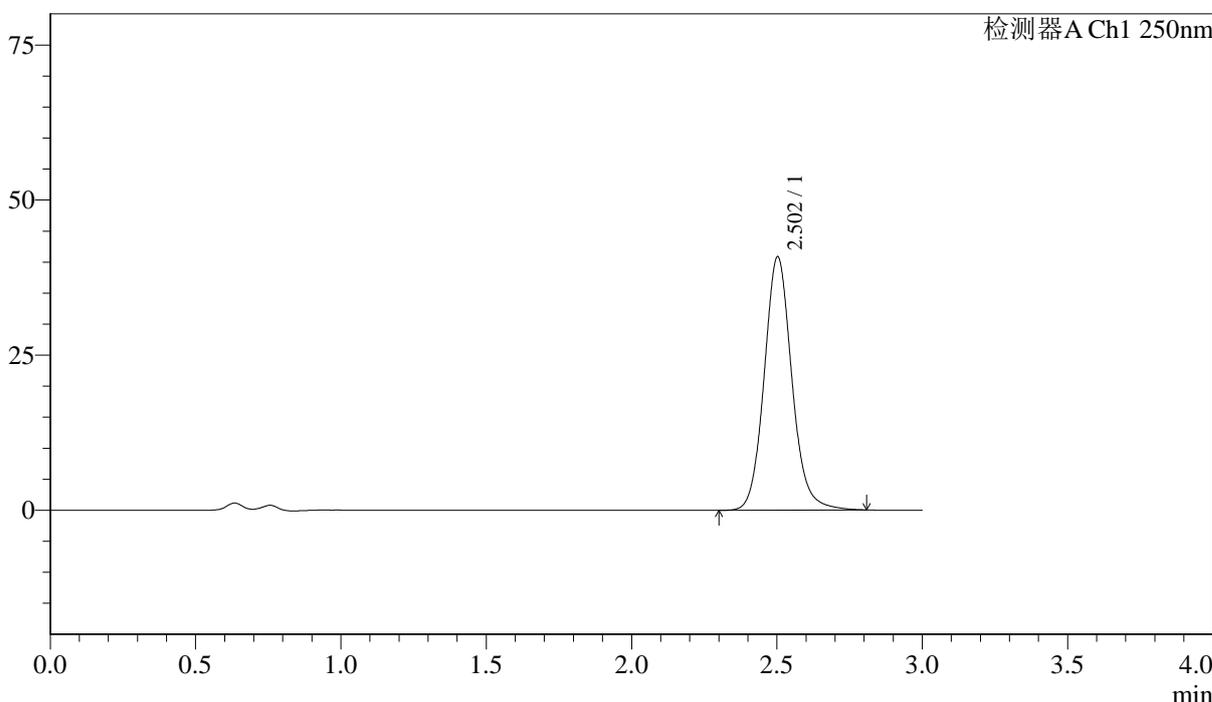
J305

<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 - 31-23/31-1559-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:00:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.502	100.000	270915	40780	3437	1.110	--
总计		100.000	270915	40780			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



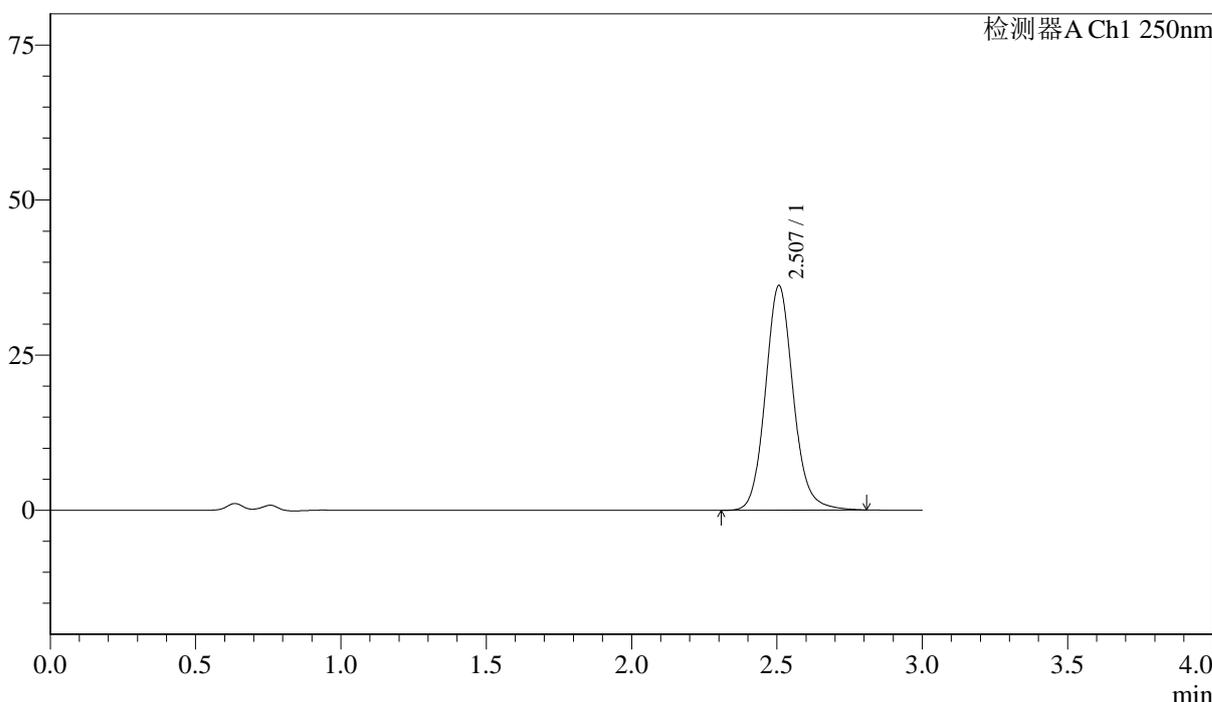
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1560-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 19:03:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	241424	36201	3411	1.113	--
总计		100.000	241424	36201			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



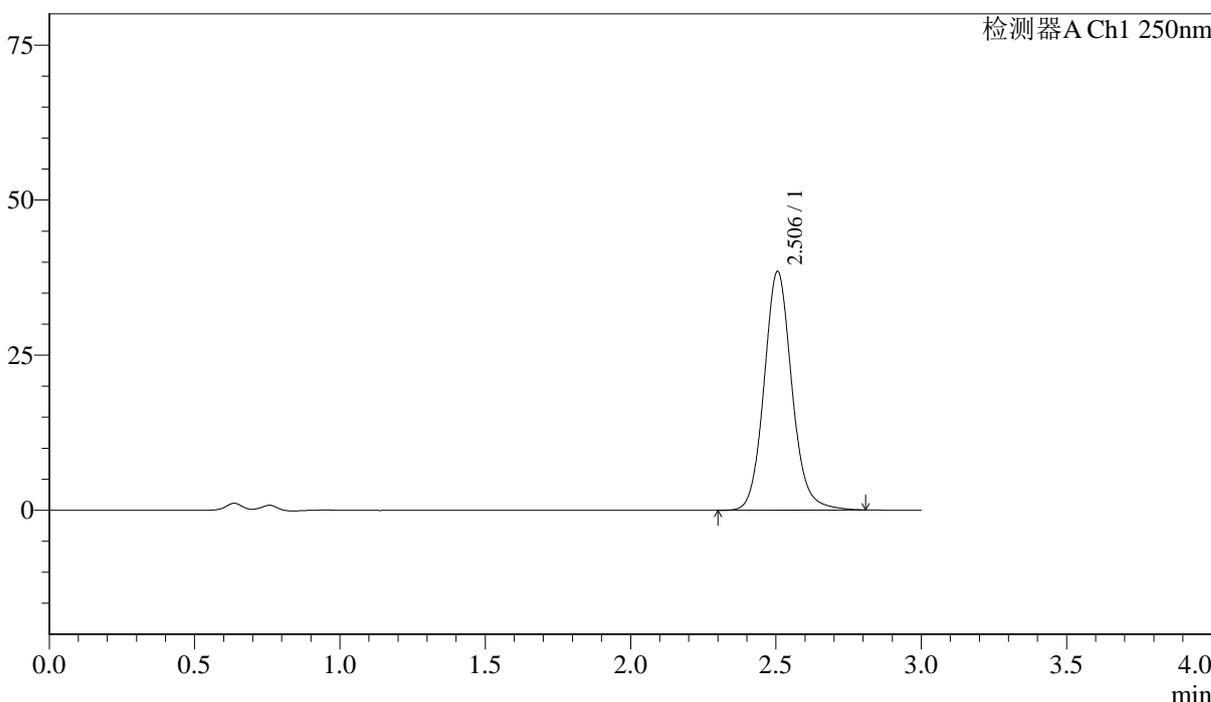
J305

<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 - 31-23/31-1561-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:07:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	256360	38503	3421	1.110	--
总计		100.000	256360	38503			

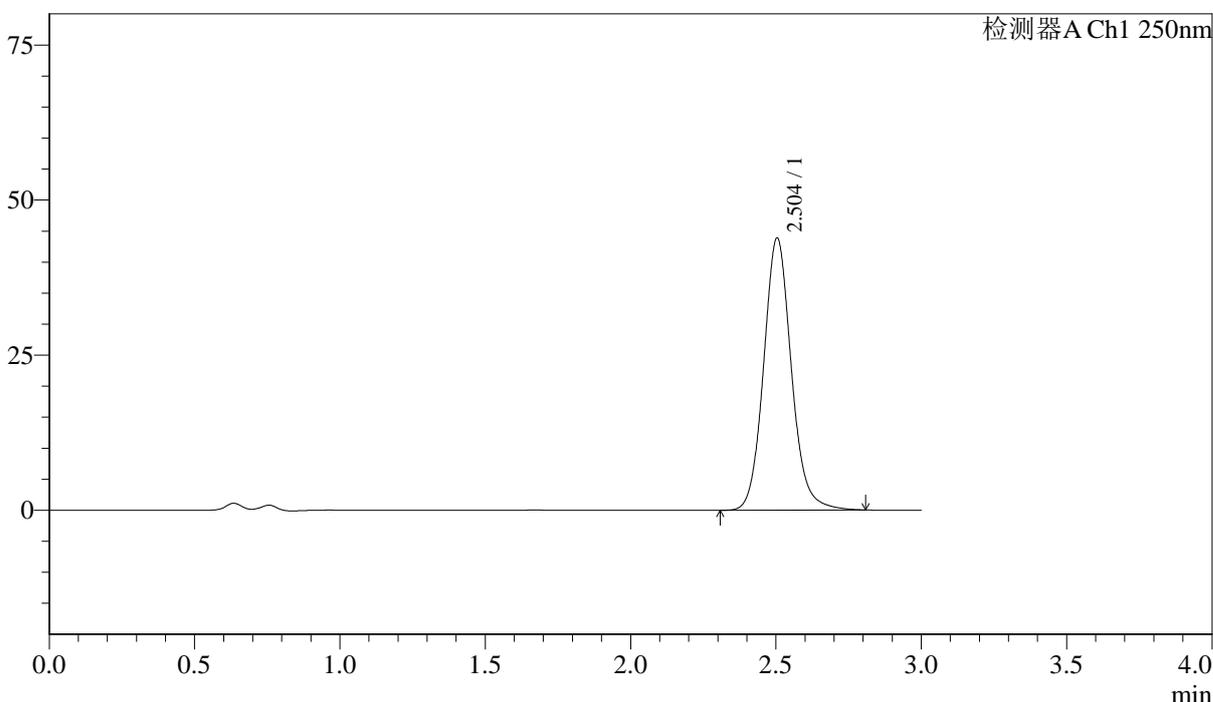
图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1563-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:13:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	291854	43878	3415	1.108	--
总计		100.000	291854	43878			

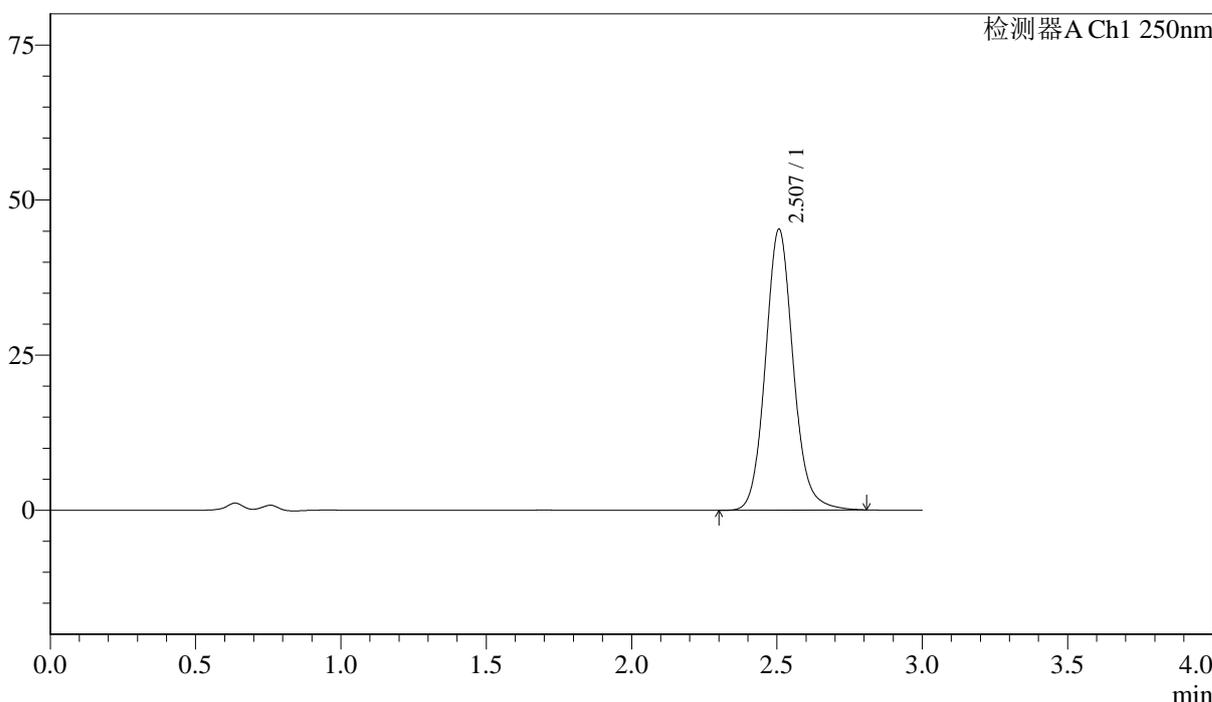
图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1564-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:17:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	302072	45265	3406	1.109	--
总计		100.000	302072	45265			

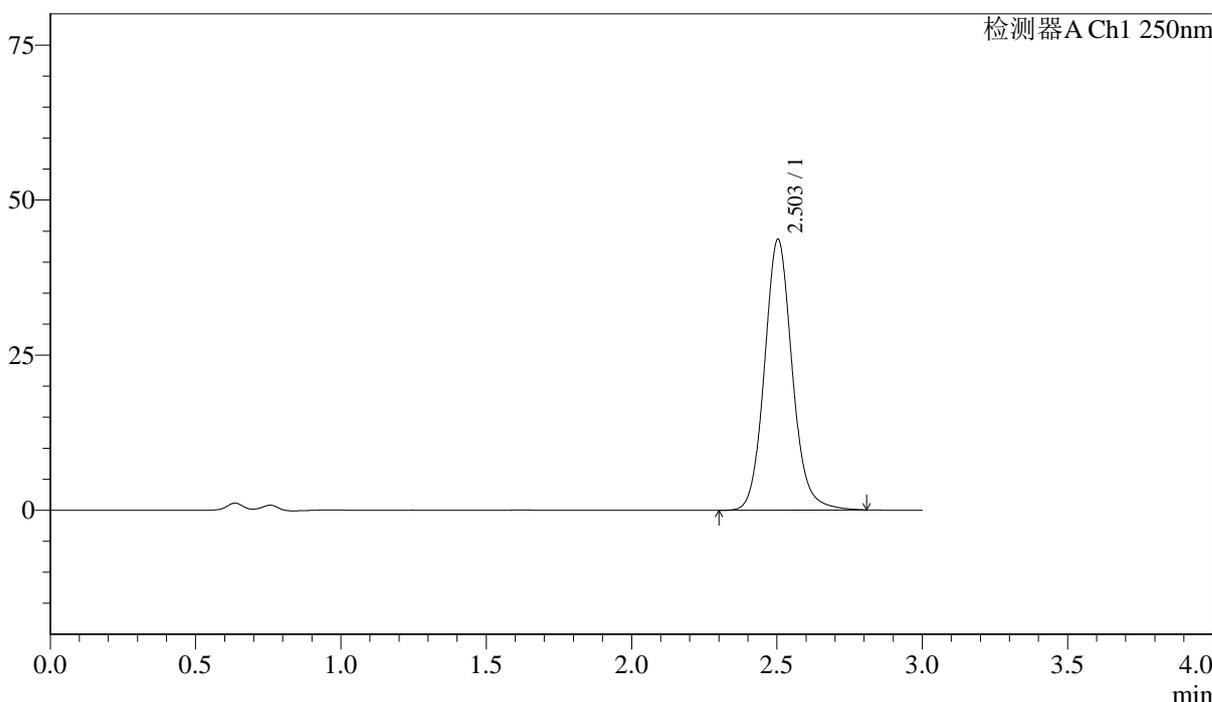
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1565-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:20:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	290327	43649	3421	1.110	--
总计		100.000	290327	43649			

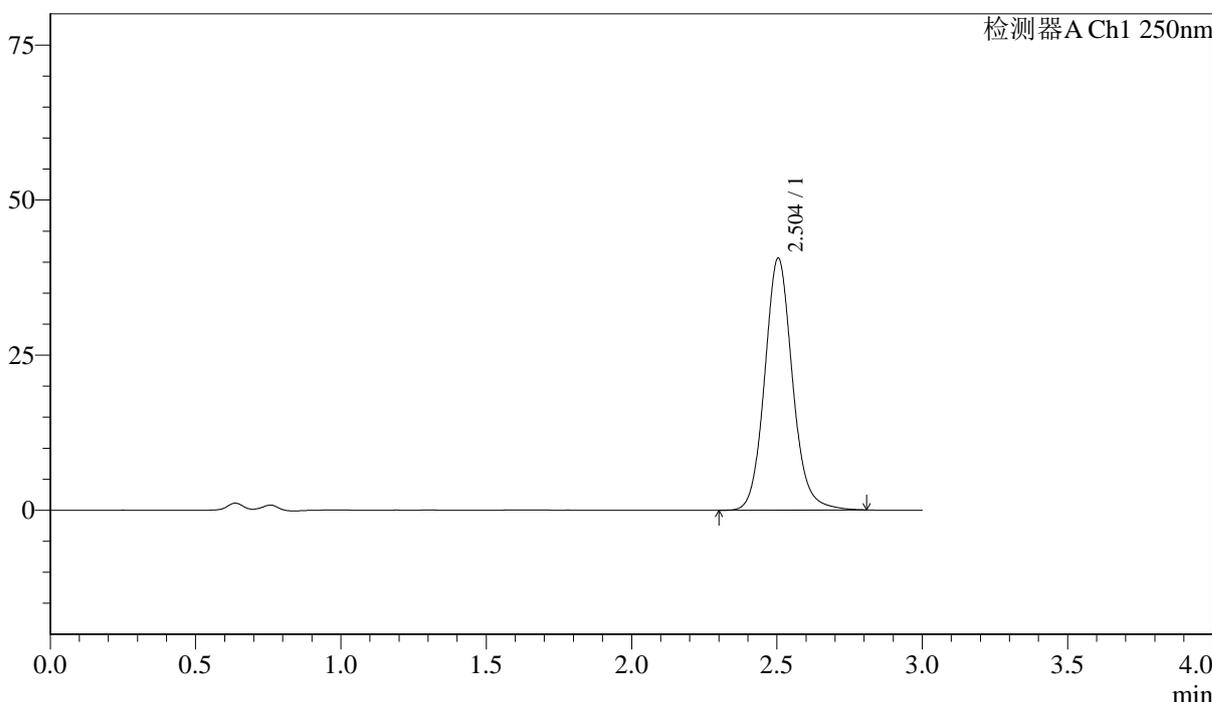
图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1566-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:23:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	270346	40643	3418	1.109	--
总计		100.000	270346	40643			

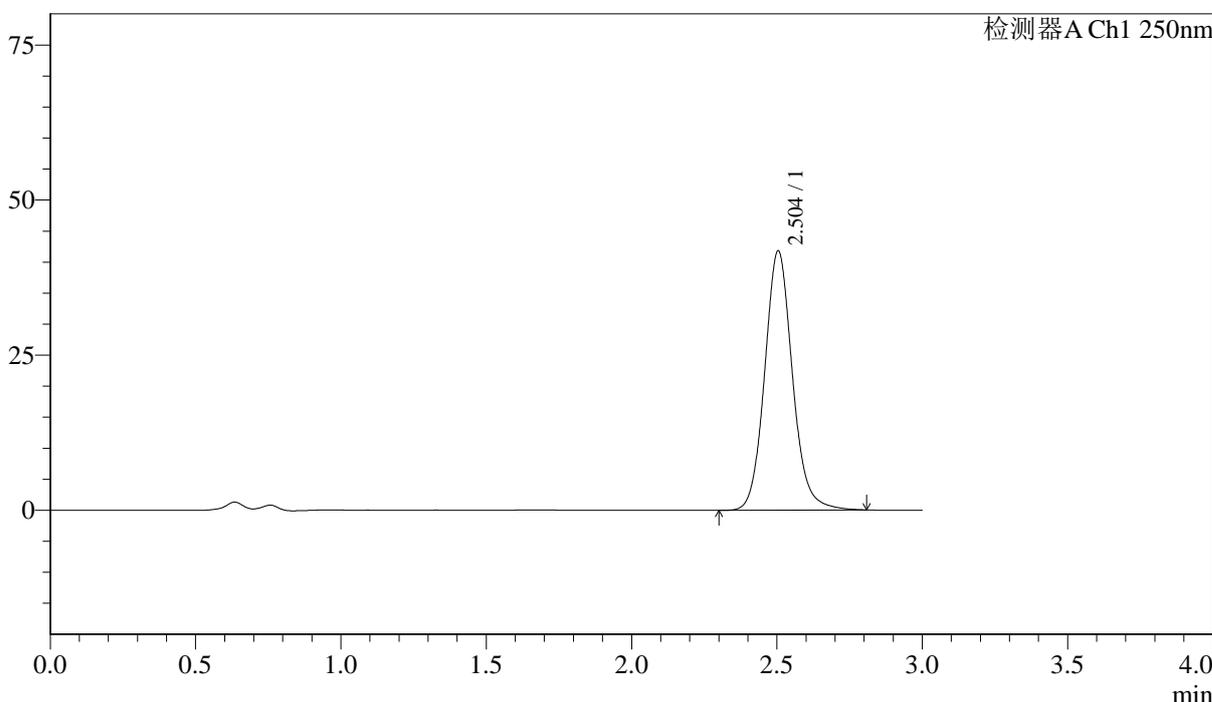
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1567-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:27:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	278313	41813	3413	1.108	--
总计		100.000	278313	41813			

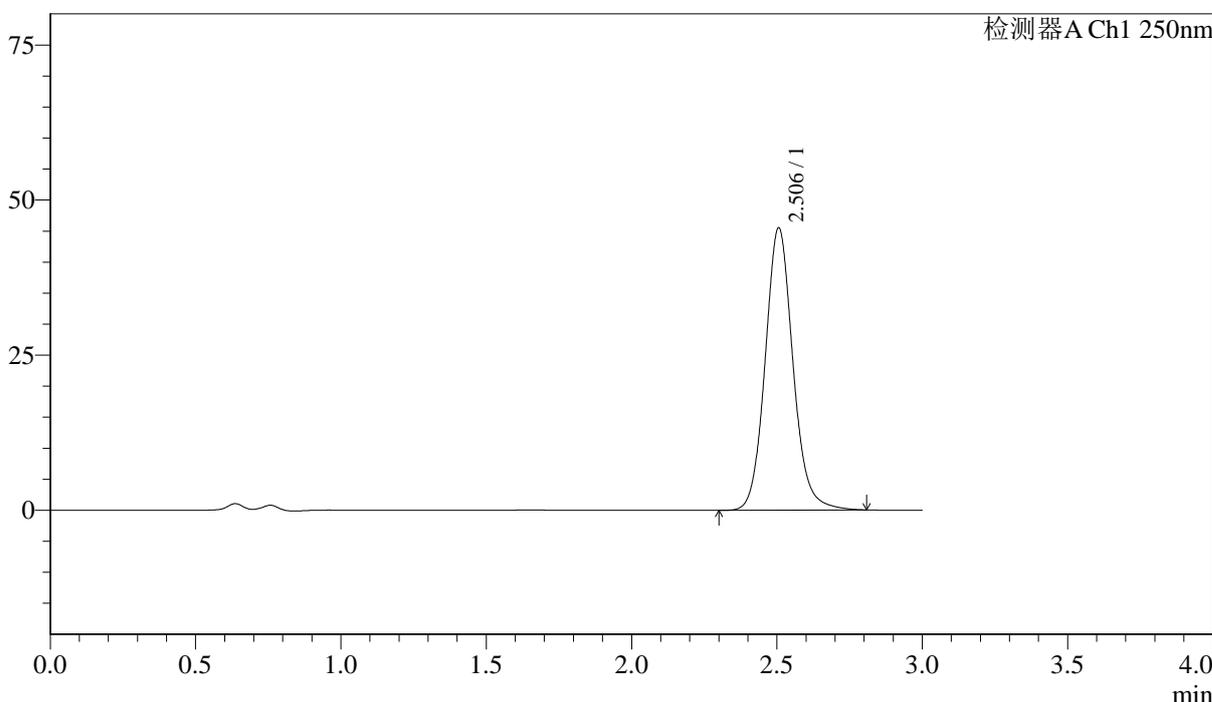
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1568-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:30:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	303234	45523	3412	1.109	--
总计		100.000	303234	45523			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



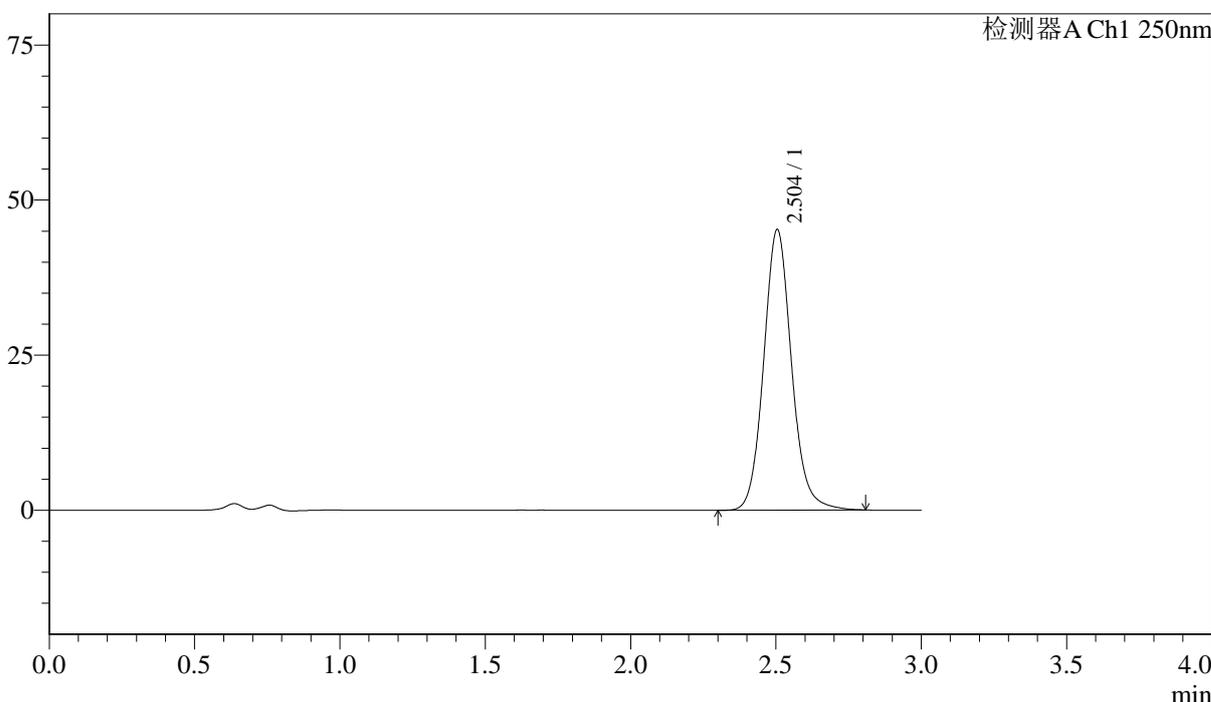
J305

<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 - 31-23/31-1571-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	302045	45252	3393	1.108	--
总计		100.000	302045	45252			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



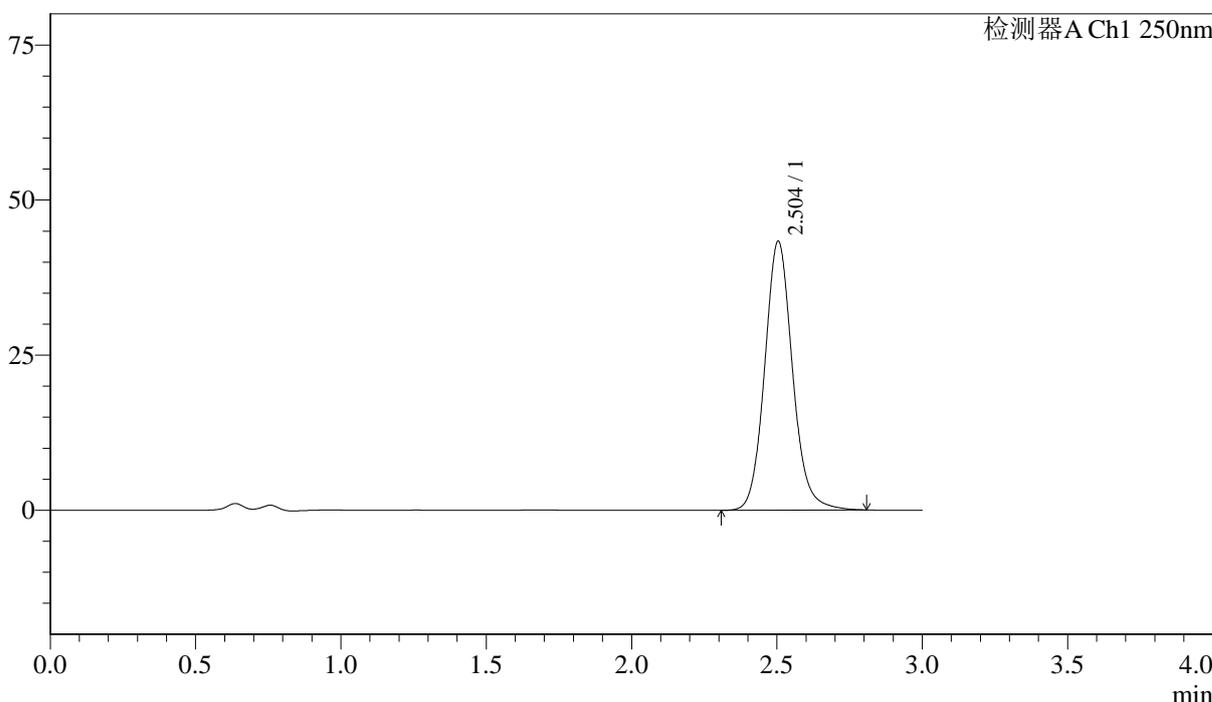
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1572-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 19:43:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	289229	43351	3395	1.108	--
总计		100.000	289229	43351			

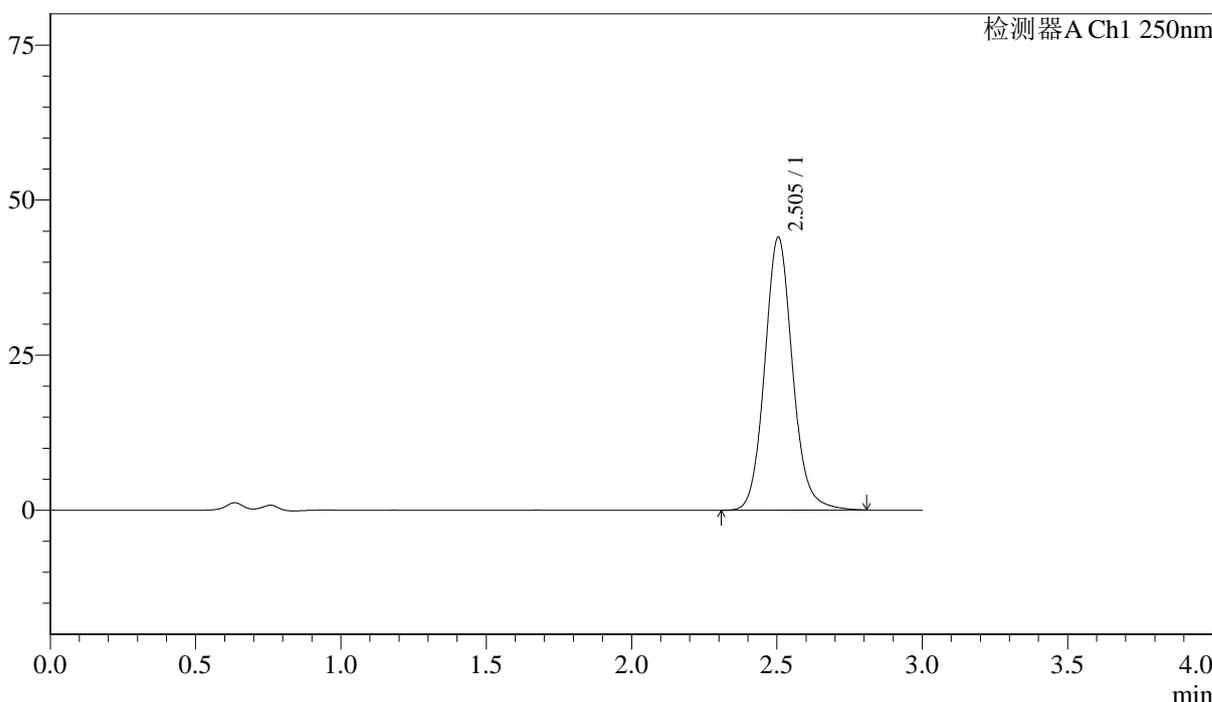
图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1573-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:47:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	294161	44027	3387	1.108	--
总计		100.000	294161	44027			

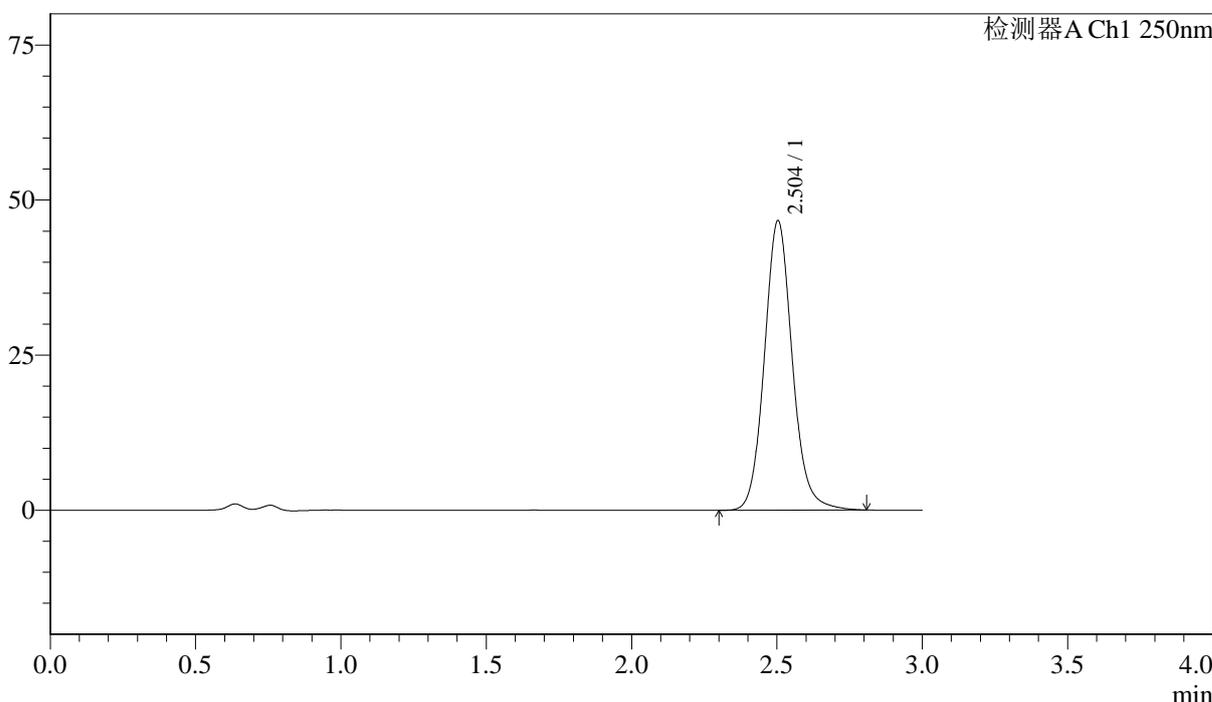
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1574-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:50:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	311985	46653	3386	1.108	--
总计		100.000	311985	46653			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



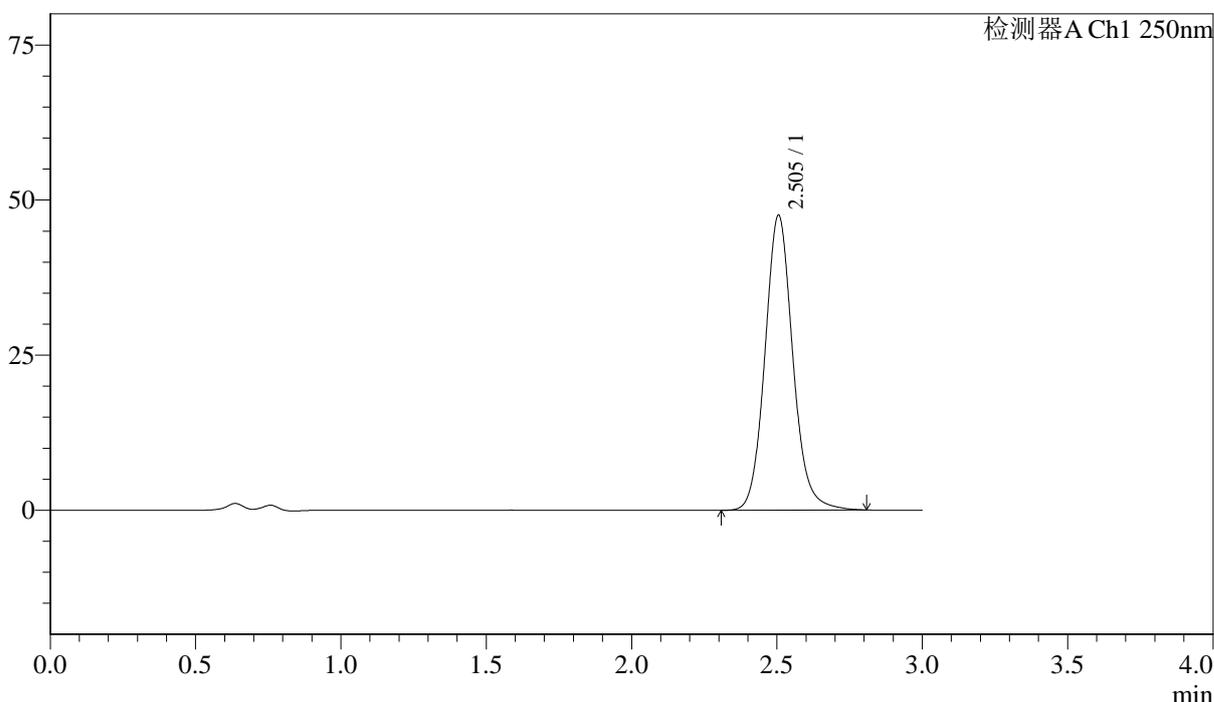
J305

<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 - 31-23/31-1576-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 19:57:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	317852	47555	3388	1.107	--
总计		100.000	317852	47555			

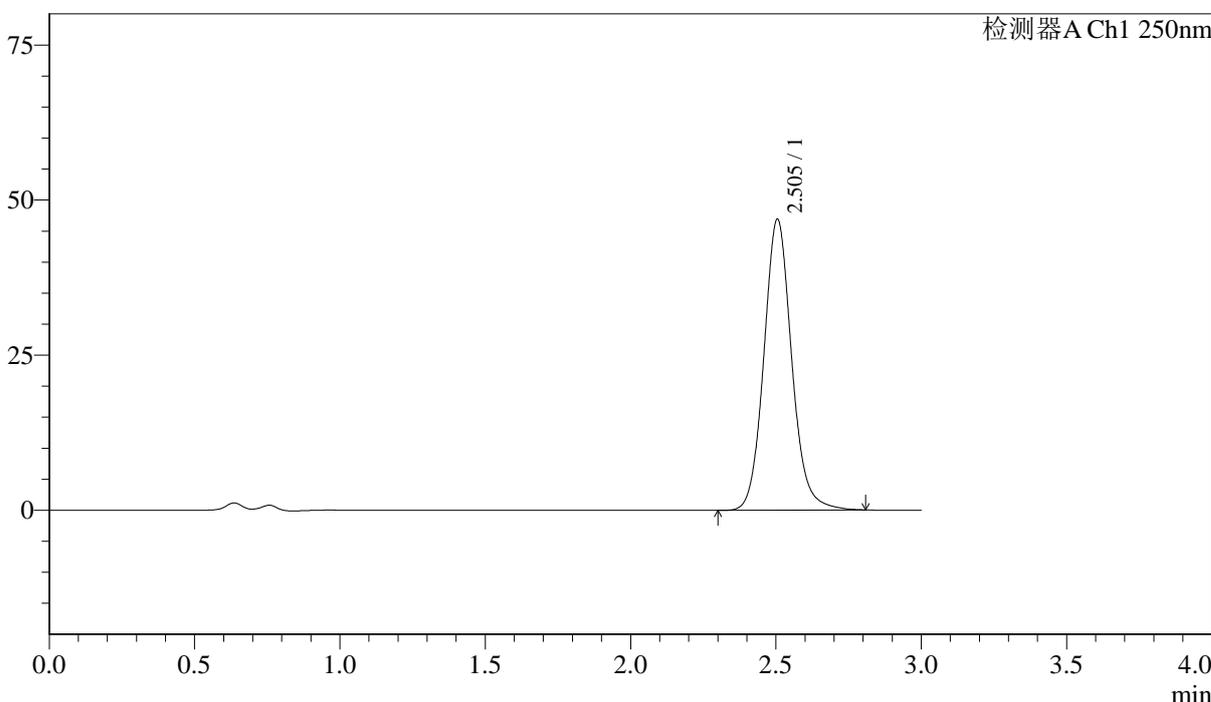
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1577-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	312708	46911	3399	1.105	--
总计		100.000	312708	46911			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



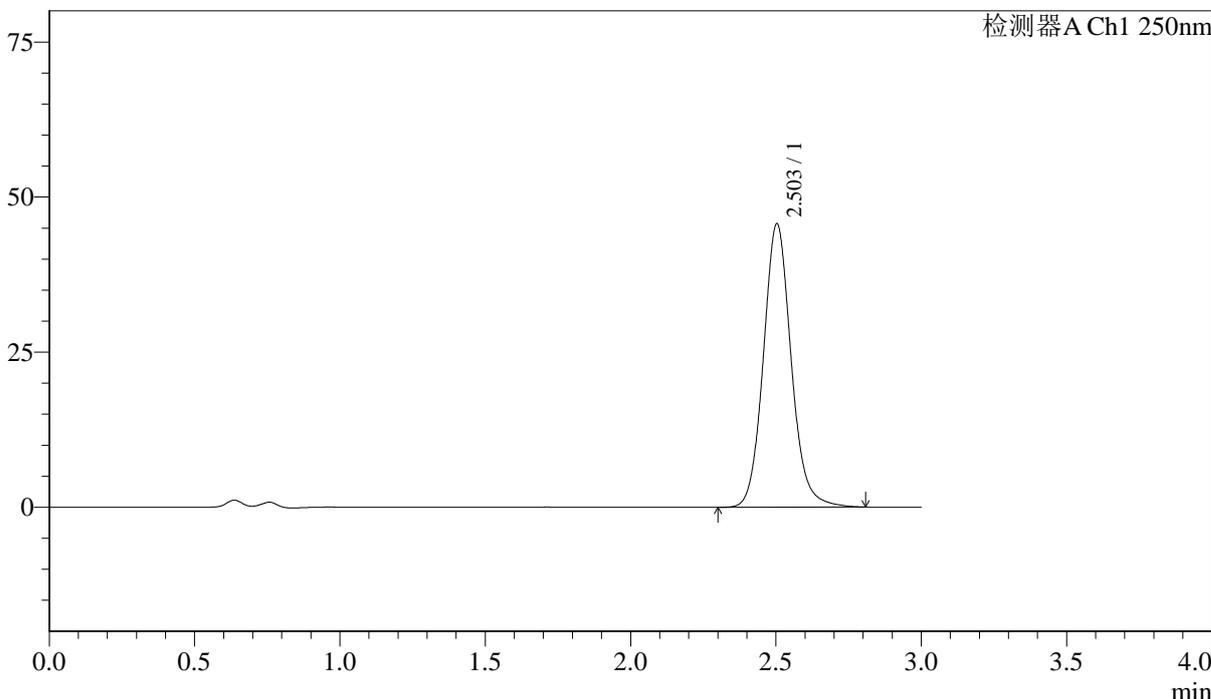
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1578-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 20:04:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.503	100.000	304538	45661	3400	1.107	--
总计		100.000	304538	45661			

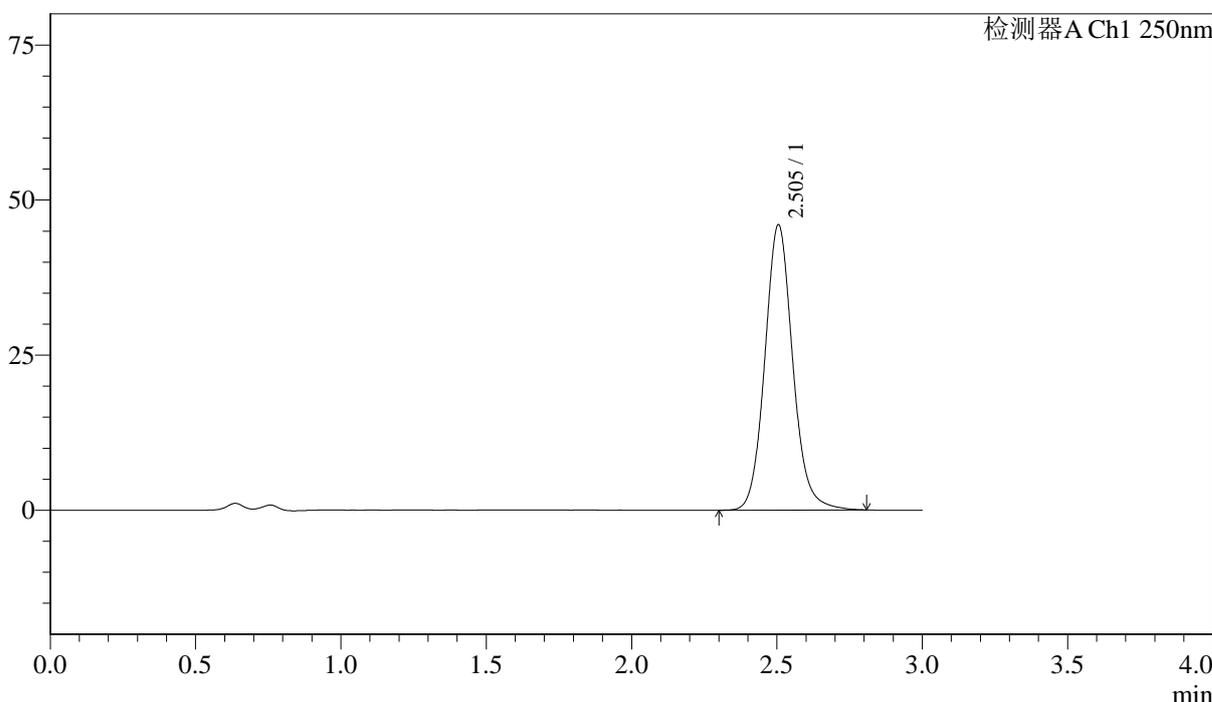
图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1579-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:07:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	307738	46007	3379	1.106	--
总计		100.000	307738	46007			

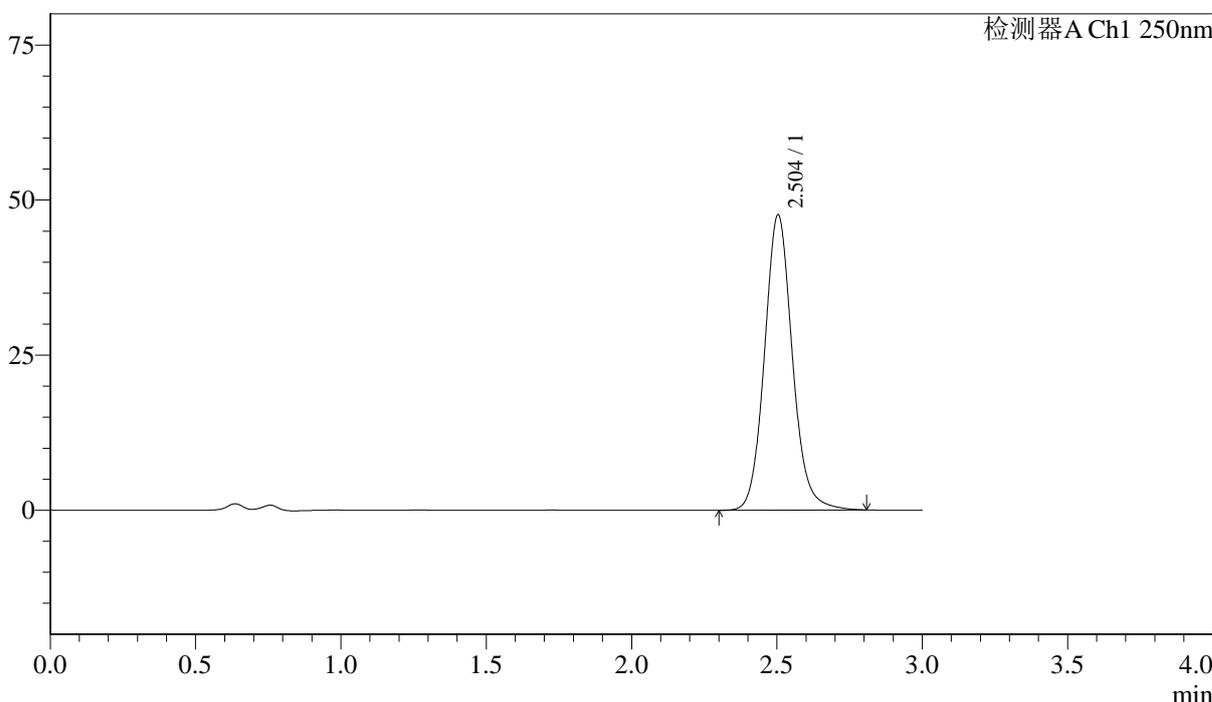
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1580-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:10:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	318562	47596	3376	1.106	--
总计		100.000	318562	47596			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



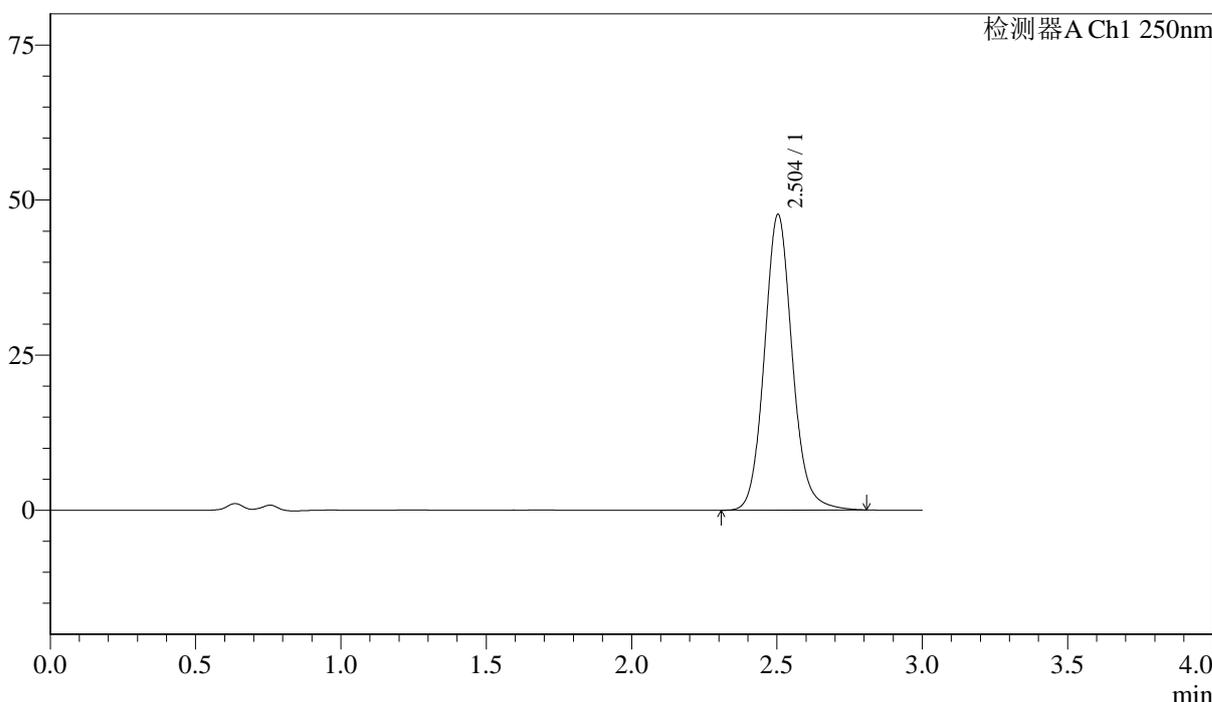
J305

<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 - 31-23/31-1581-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 20:14:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	318622	47654	3379	1.106	--
总计		100.000	318622	47654			

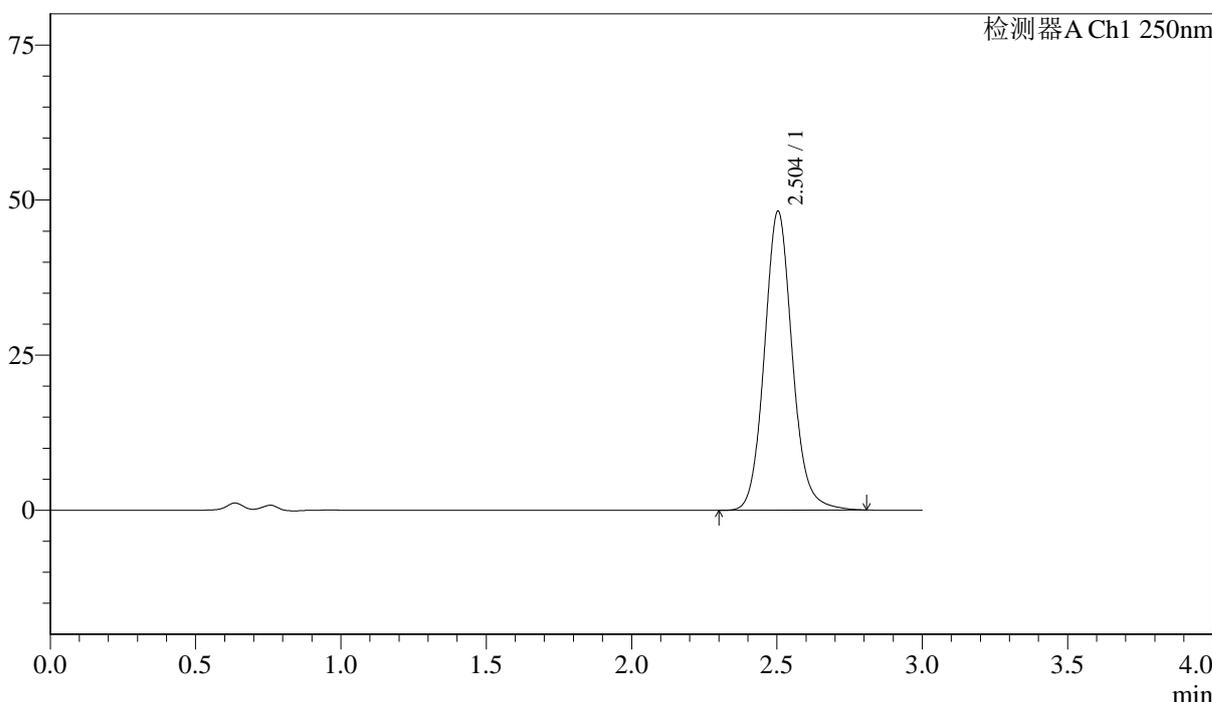
图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1582-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:17:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	322045	48193	3385	1.104	--
总计		100.000	322045	48193			

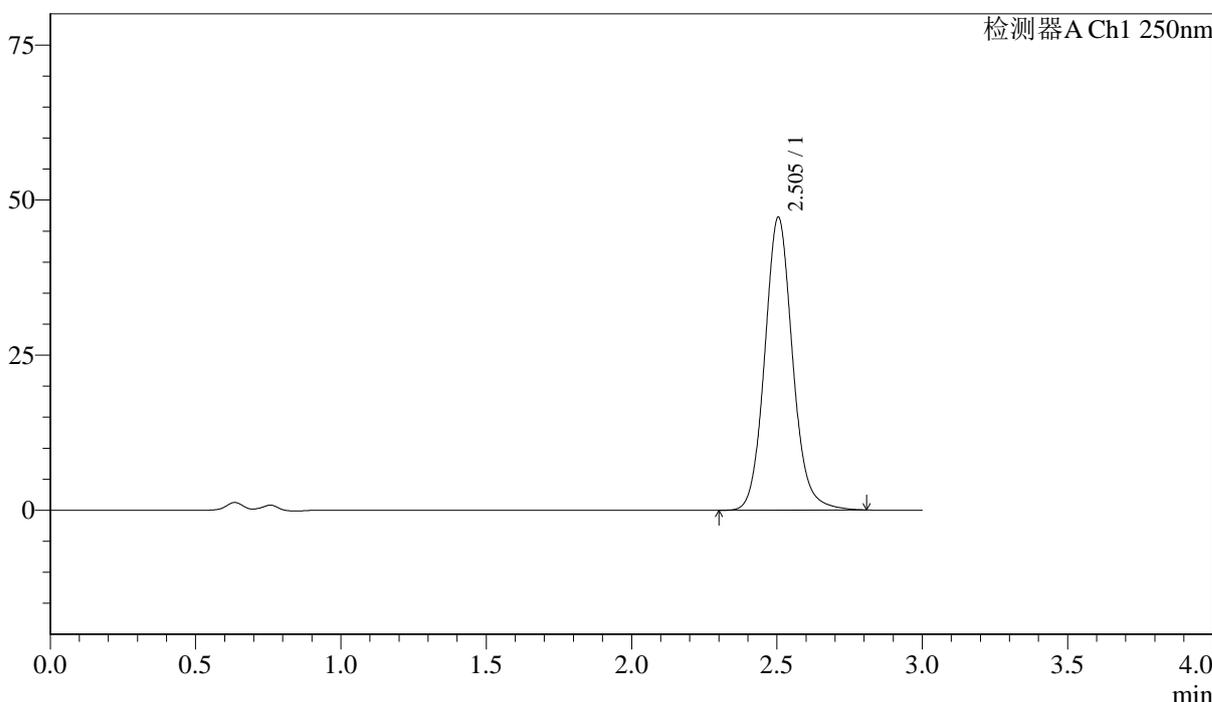
图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1584-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:24:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	315387	47247	3387	1.104	--
总计		100.000	315387	47247			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



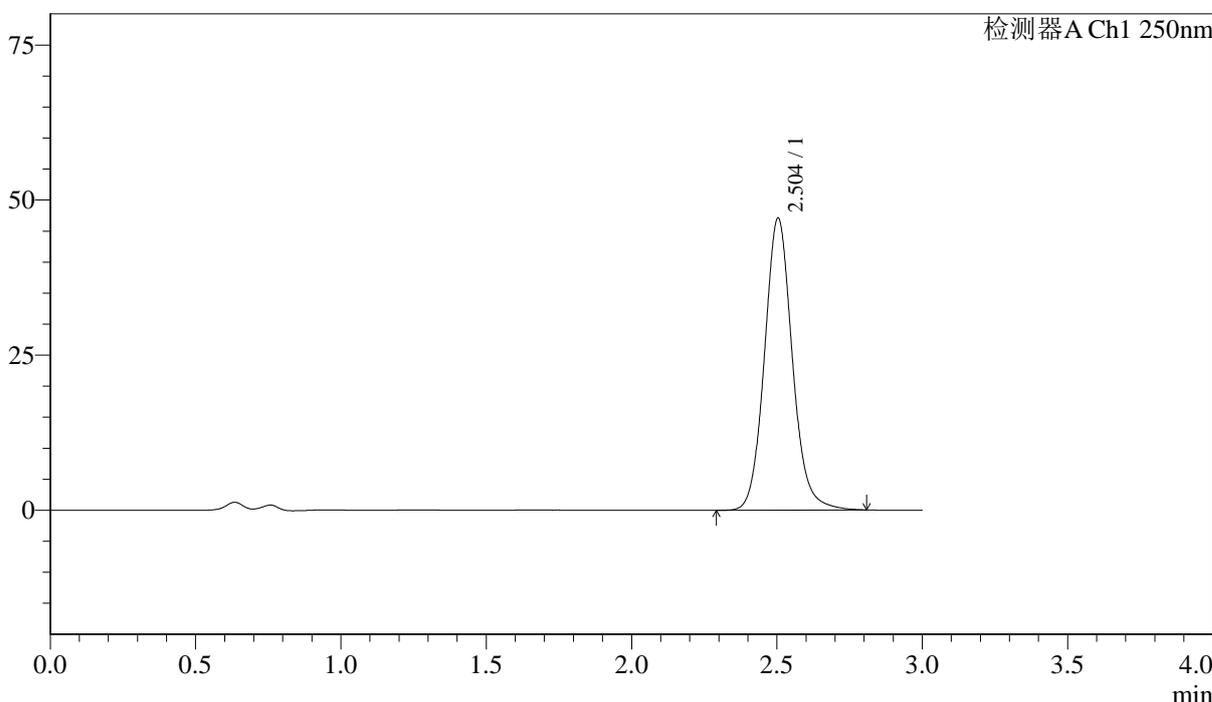
J305

<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 - 31-23/31-1585-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:27:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	314713	47090	3384	1.104	--
总计		100.000	314713	47090			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



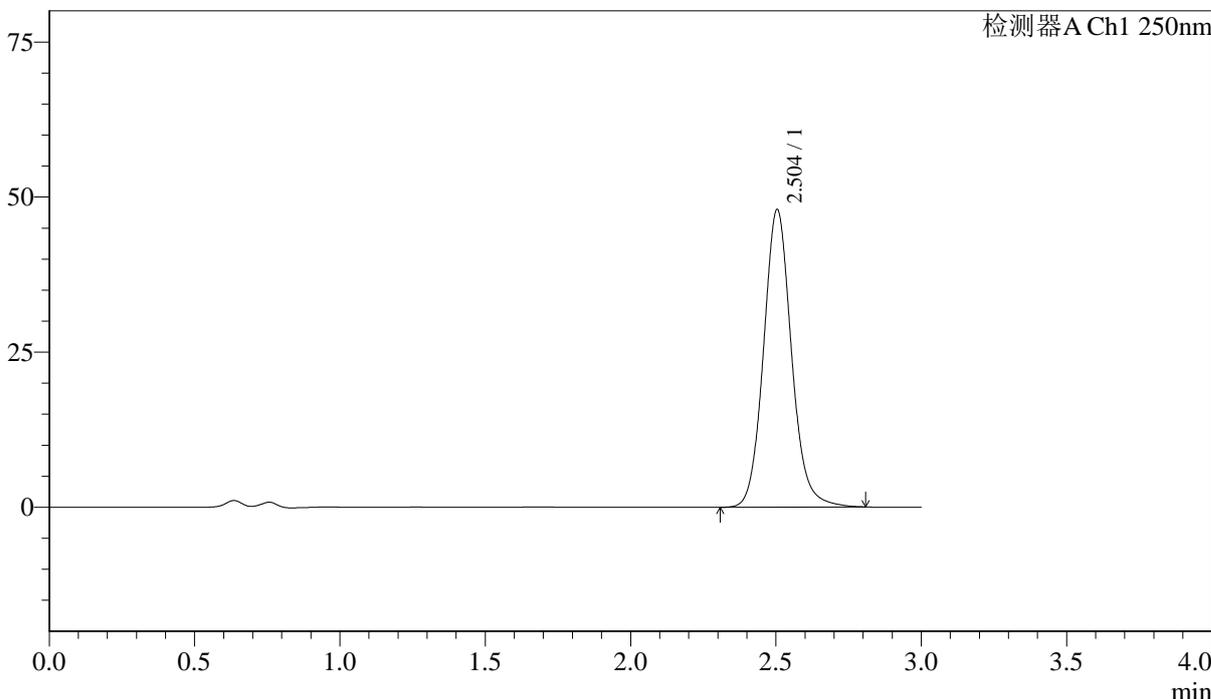
J305

<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 - 31-23/31-1586-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 20:30:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	321442	47974	3369	1.105	--
总计		100.000	321442	47974			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



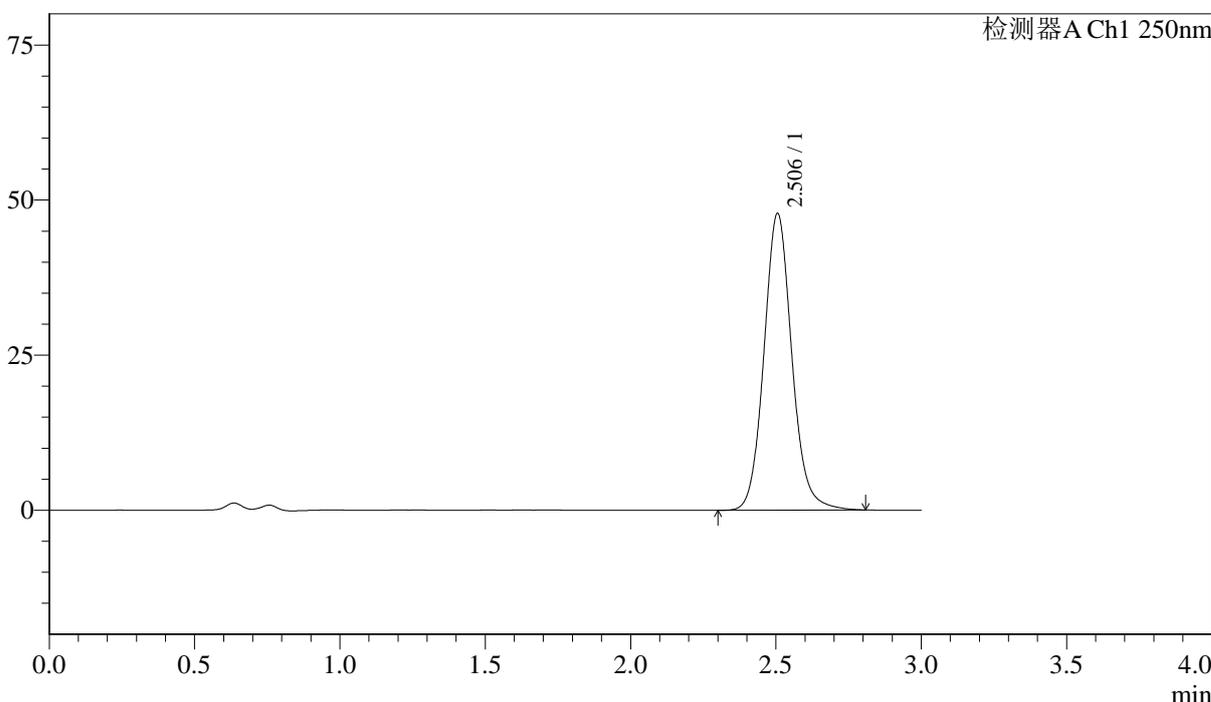
J305

<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 - 31-23/31-1587-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:34:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	319817	47844	3385	1.102	--
总计		100.000	319817	47844			

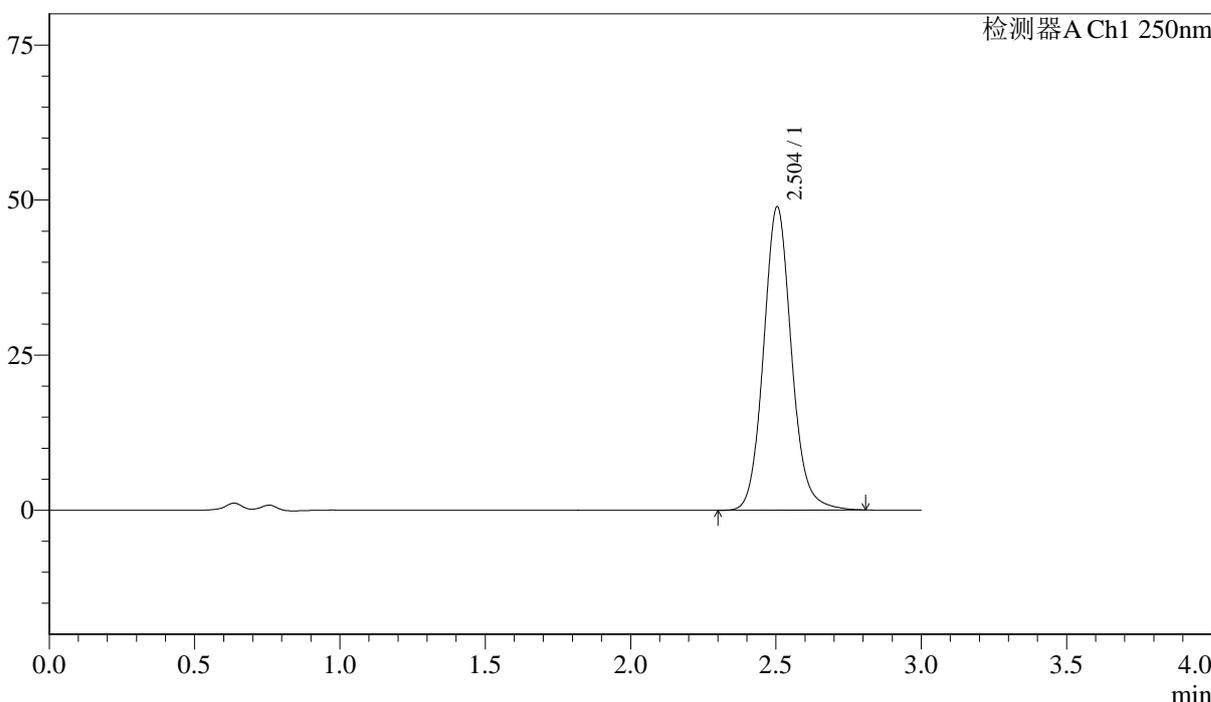
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1588-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:37:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	327527	48913	3366	1.103	--
总计		100.000	327527	48913			

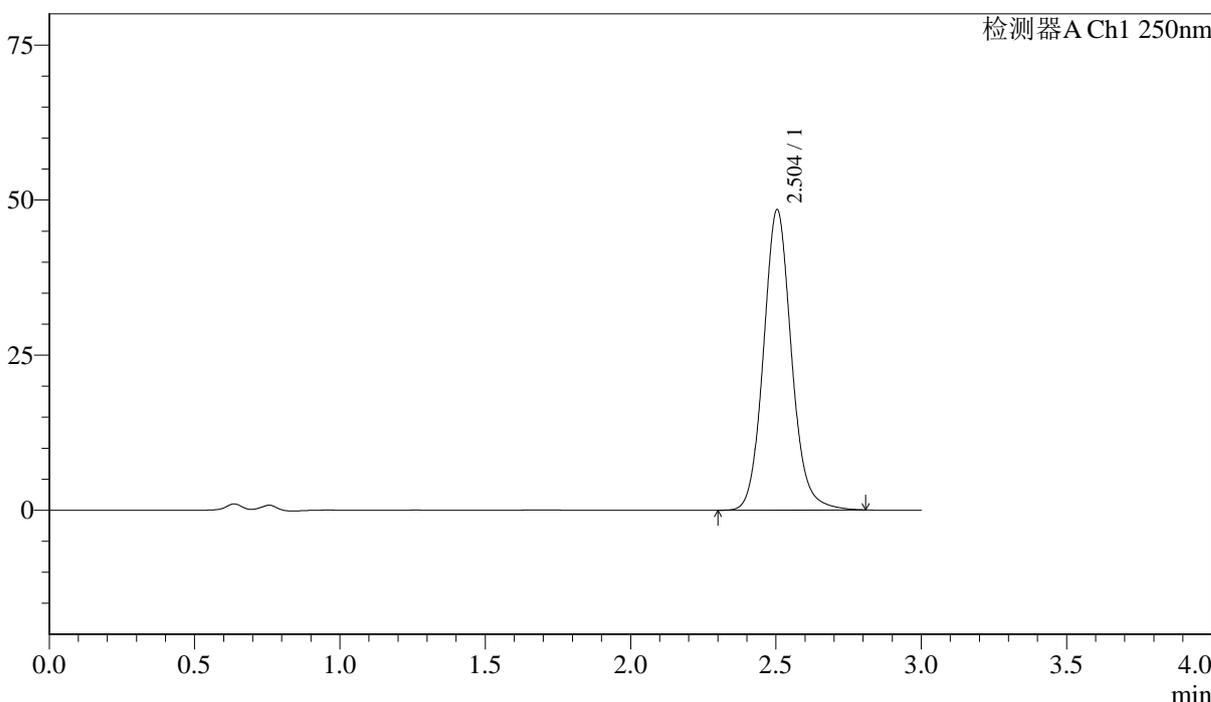
图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1589-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:40:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	324824	48439	3361	1.103	--
总计		100.000	324824	48439			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



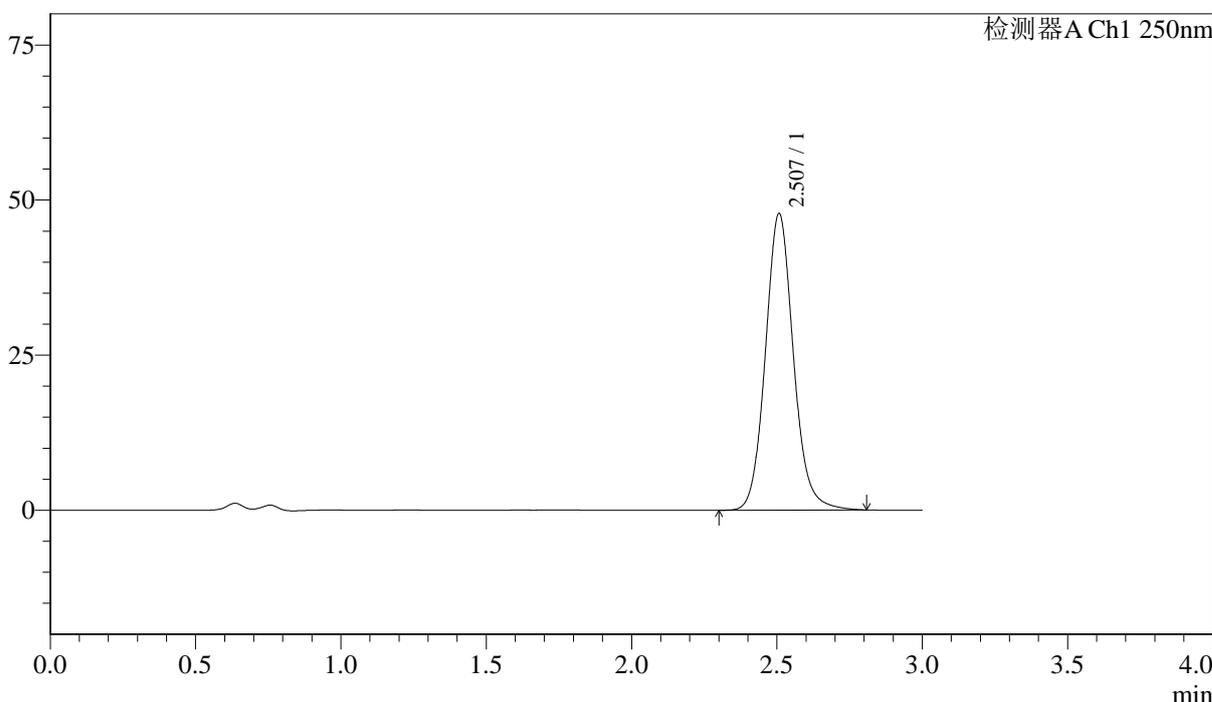
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1591-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:47:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.507	100.000	321306	47763	3352	1.103	--
总计		100.000	321306	47763			

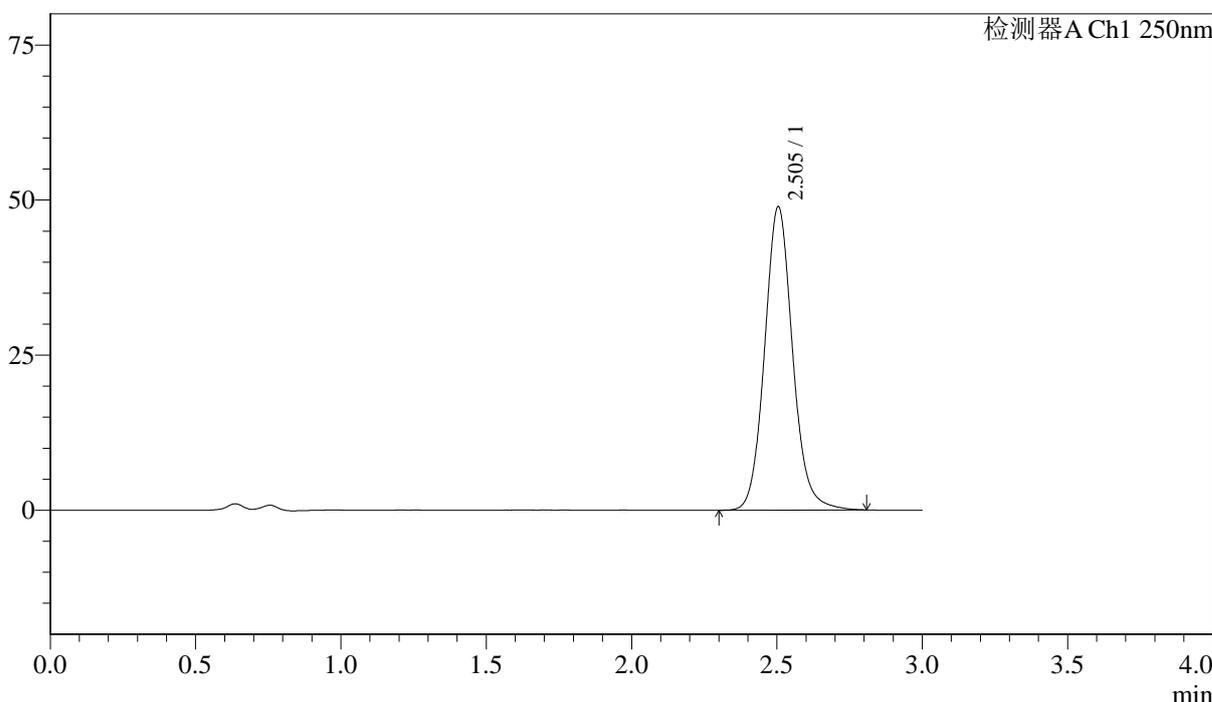
图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1592-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:51:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.505	100.000	328531	48929	3348	1.102	--
总计		100.000	328531	48929			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



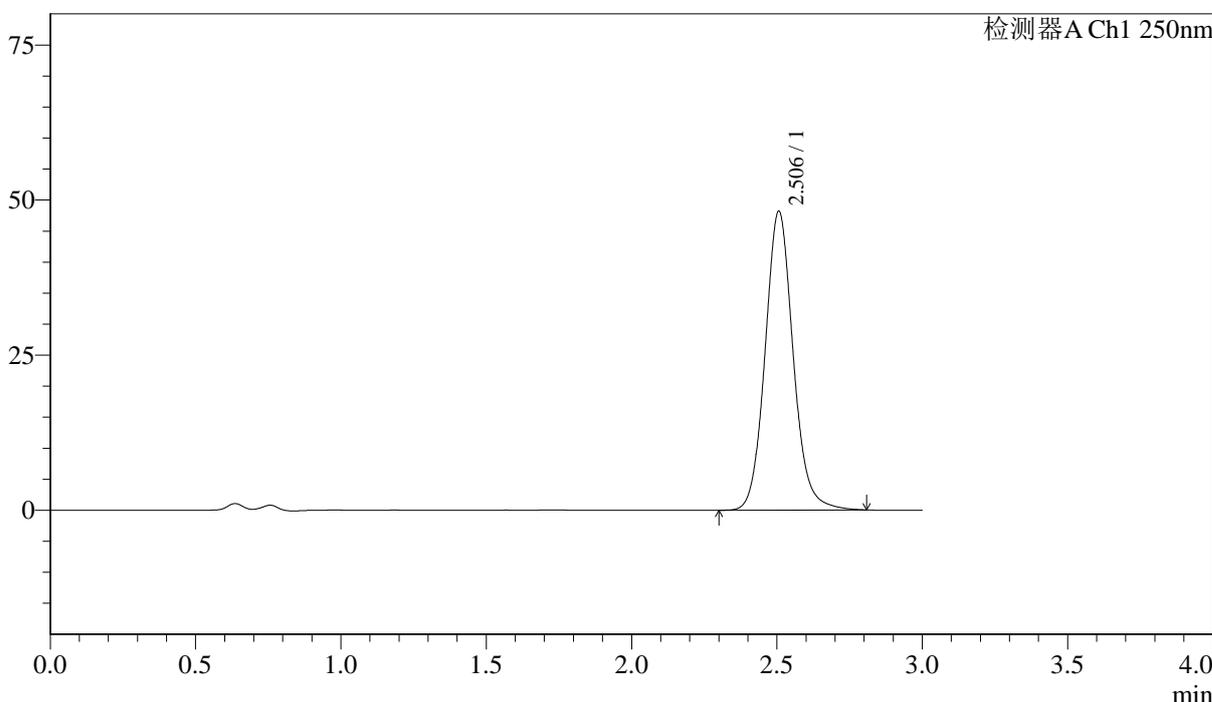
J305

<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 - 31-23/31-1596-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 21:04:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:06:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.506	100.000	324108	48176	3342	1.101	--
总计		100.000	324108	48176			

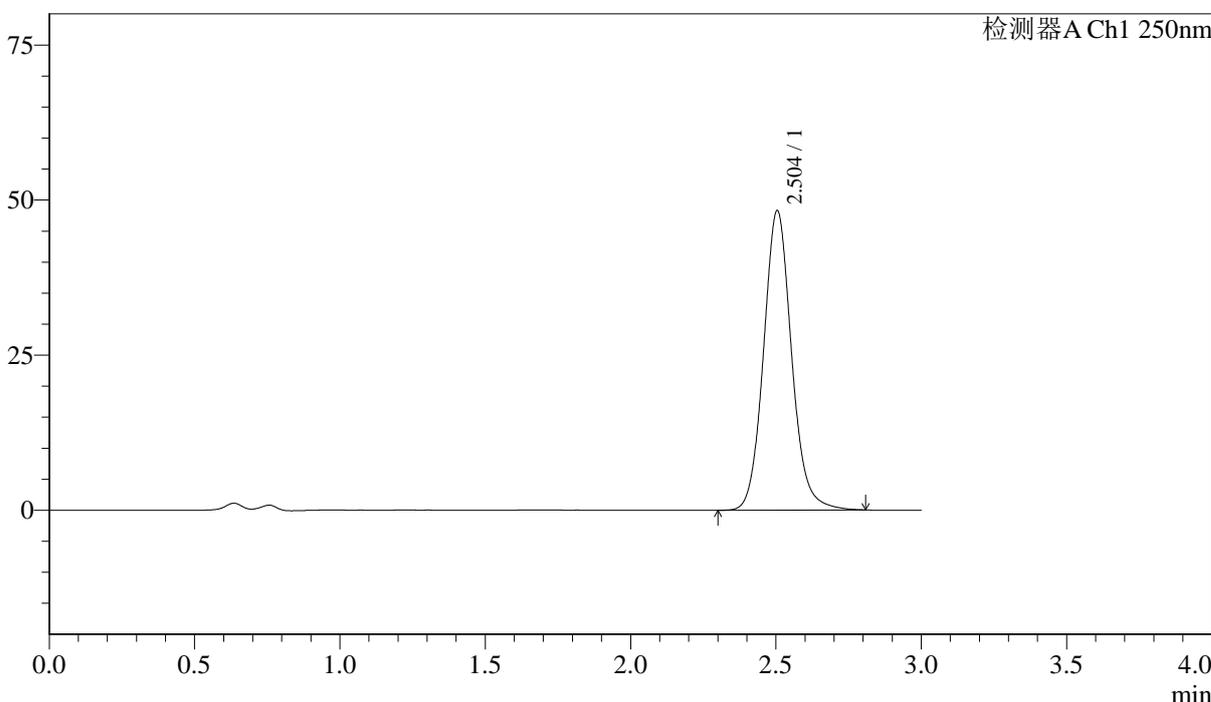
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1597-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 21:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:06:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.504	100.000	324484	48295	3340	1.100	--
总计		100.000	324484	48295			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



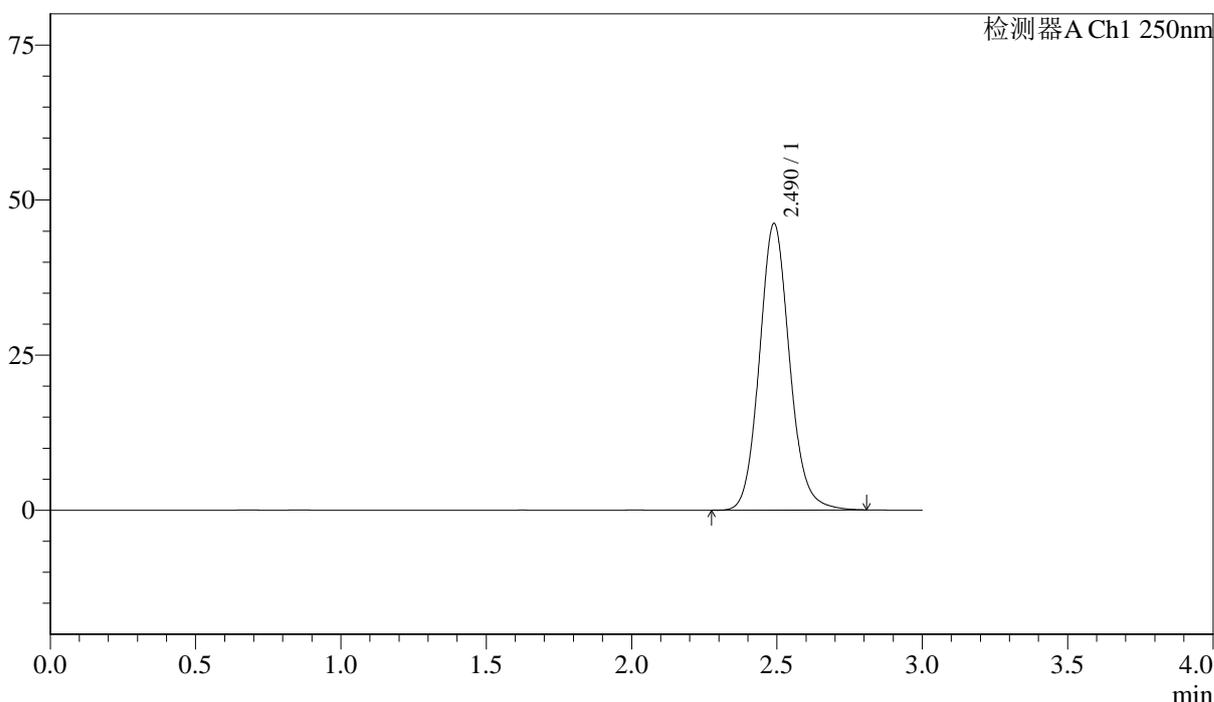
J305

<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 - 31-23/31-1599-2 - zzp-2023073011p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.1sdsjz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240827-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/08/27 21:14:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.490	100.000	333535	46196	2846	1.112	--
总计		100.000	333535	46196			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2