



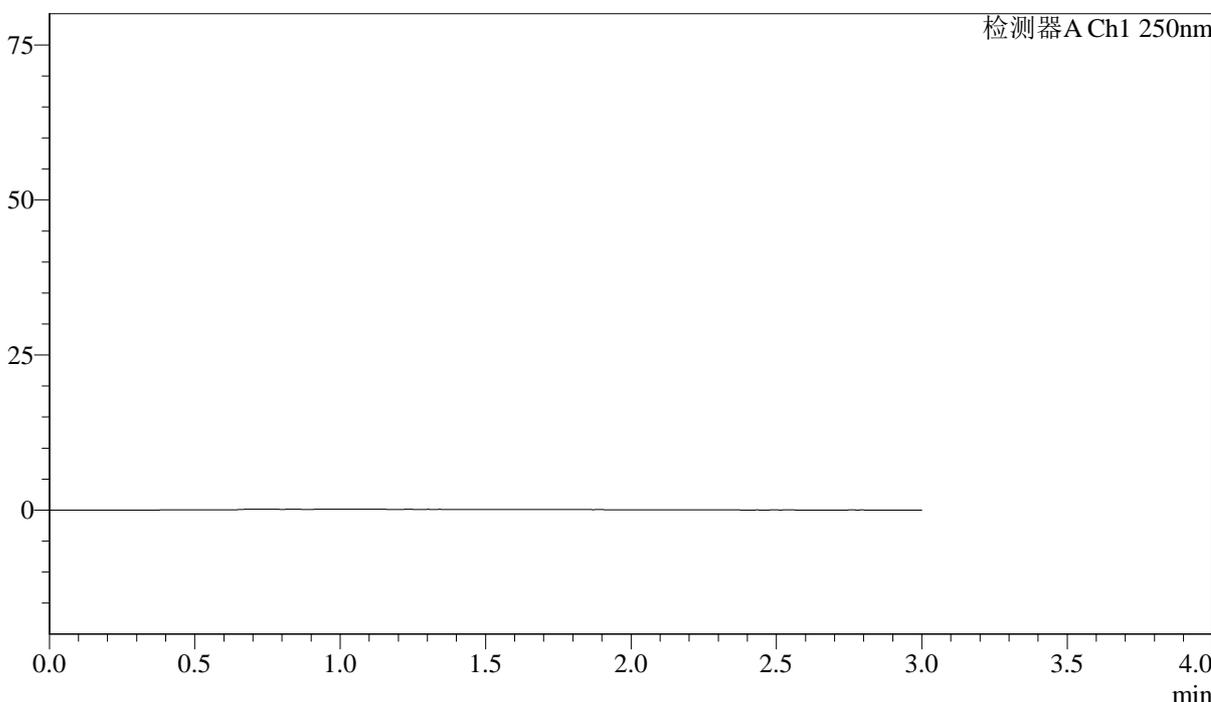
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

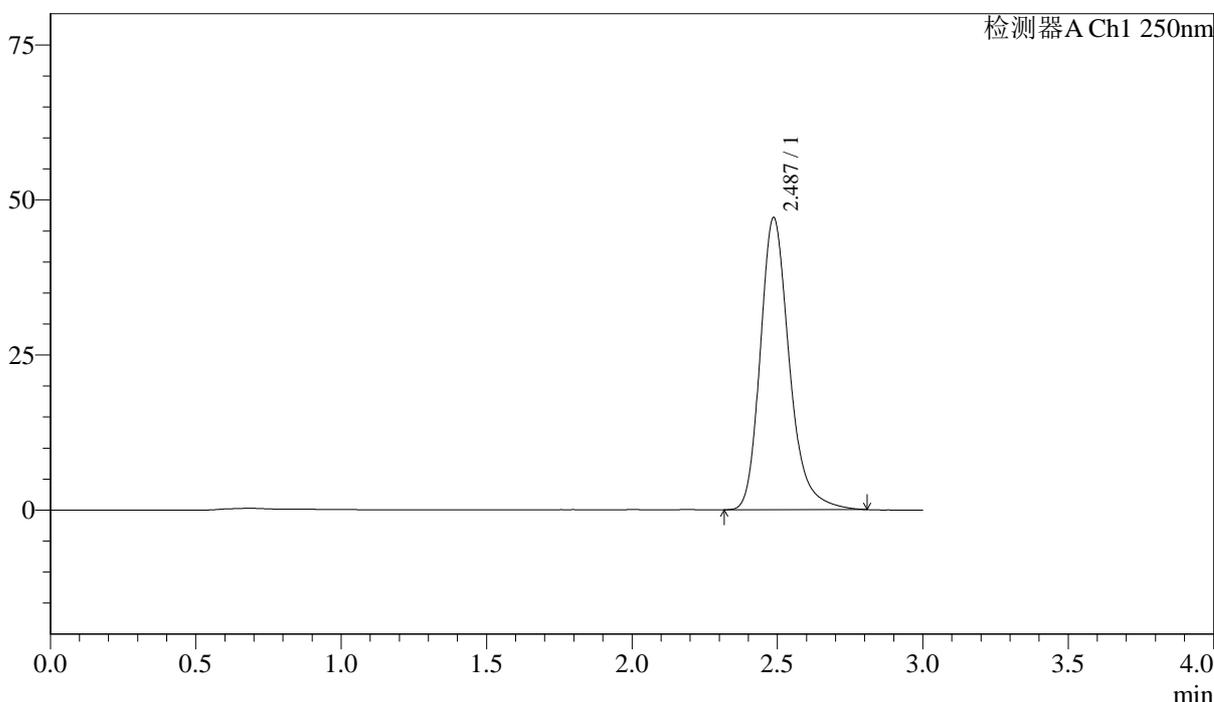


<样品信息>

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



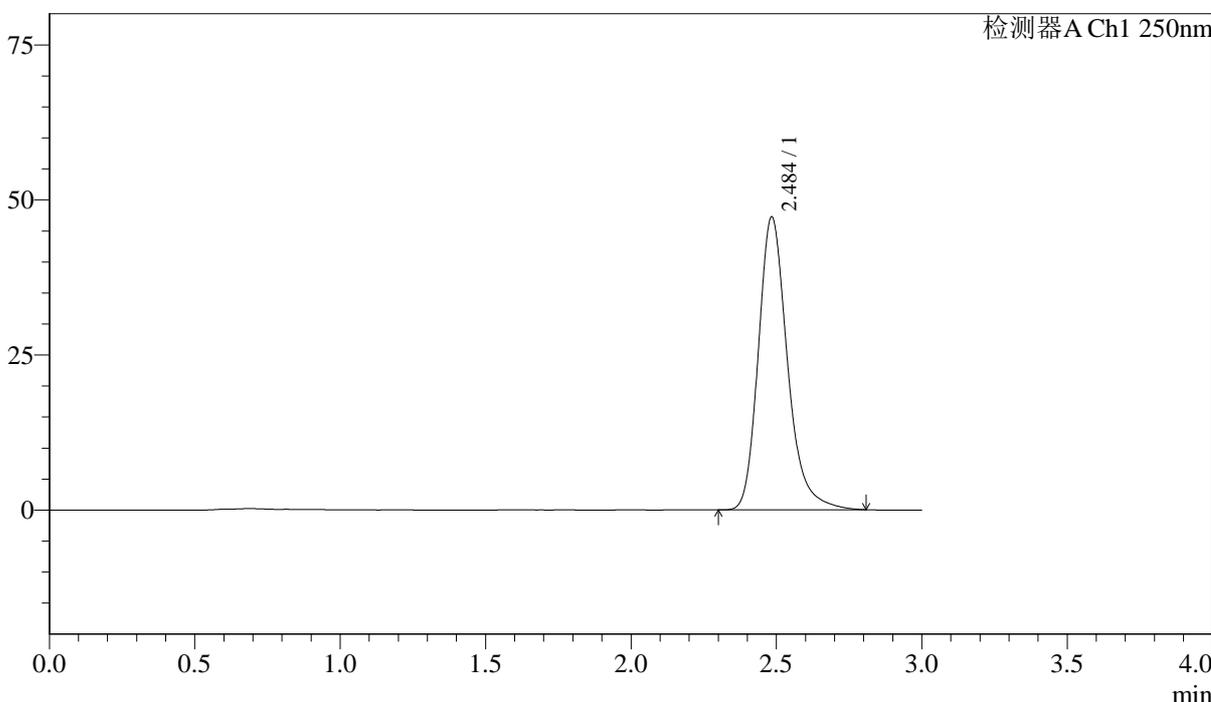
# J305

## <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 - 31-23/31-1435-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/27 12:01:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:22  
 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	2.484	100.000	329322	47055	3116	1.248	--
总计		100.000	329322	47055			

图4 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-1-3





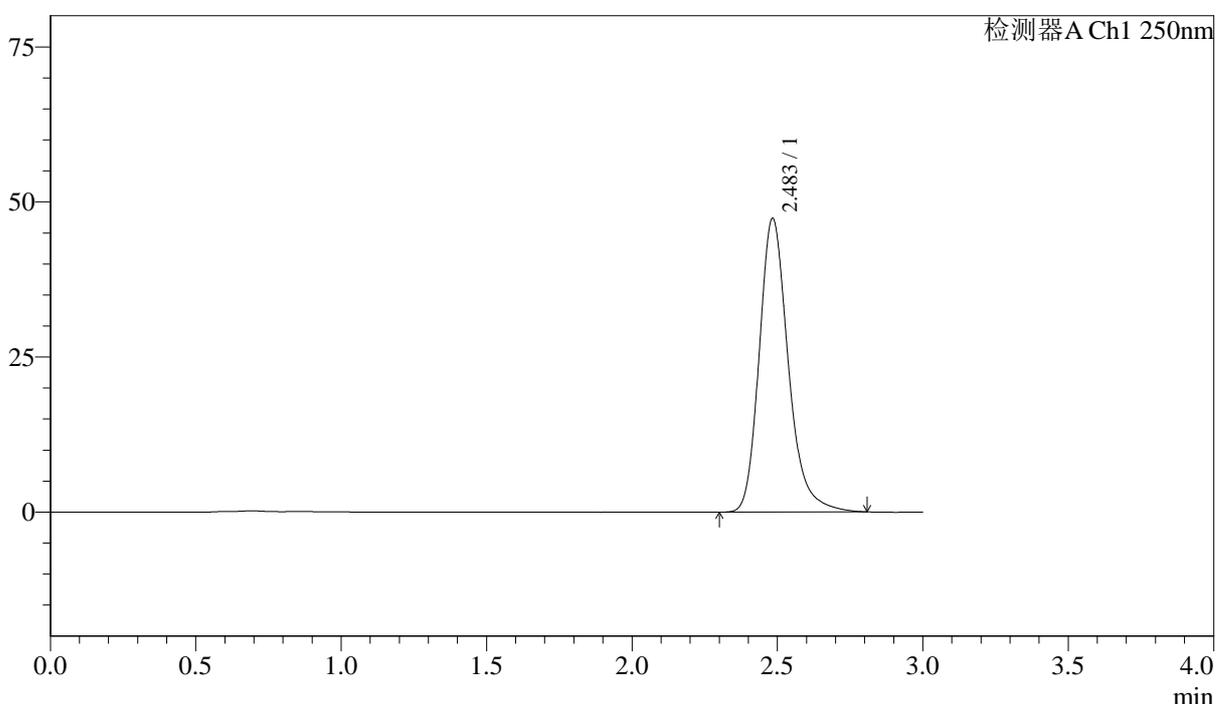
# J305

## <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 - 31-23/31-1437-2 - 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			

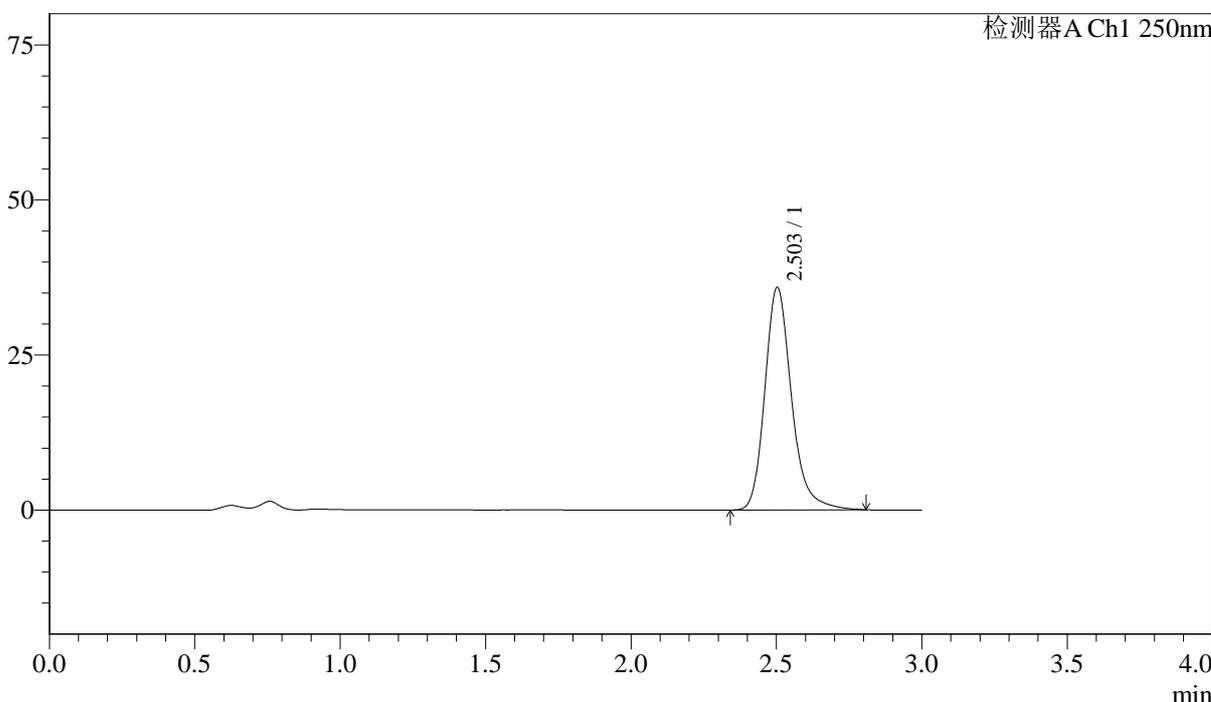
图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-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-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

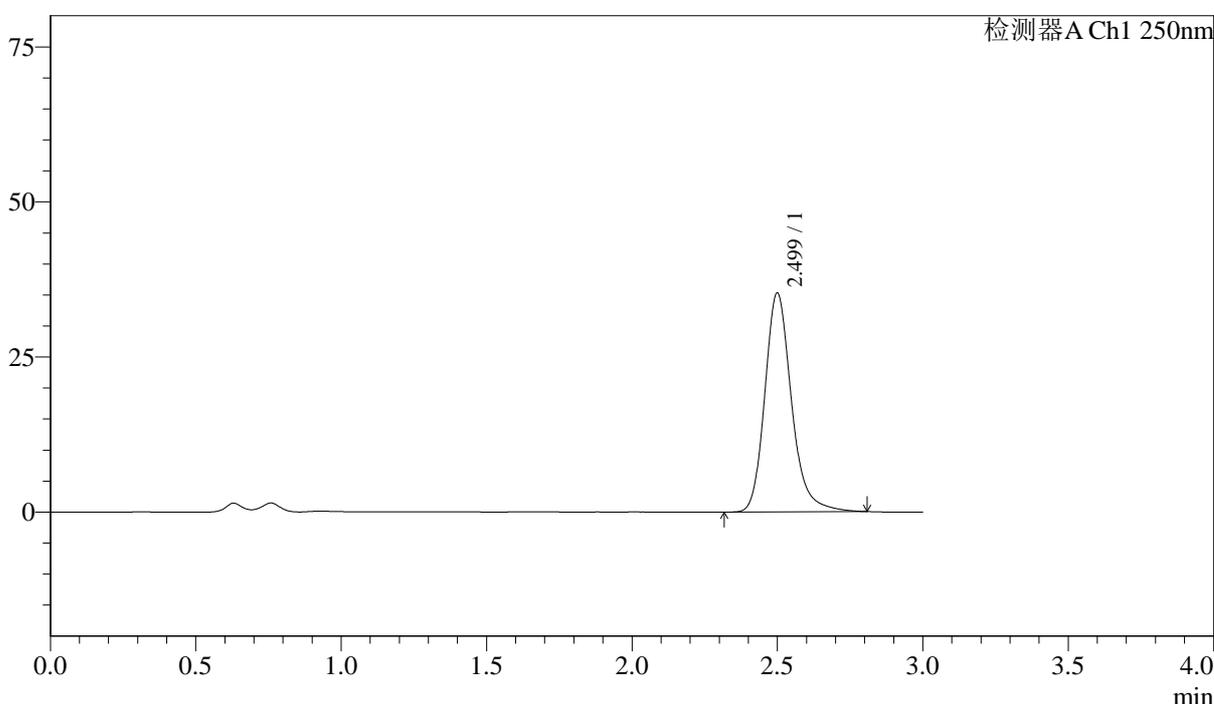


<样品信息>

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 - 31-23/31-1440-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 12:18:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:34	
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	2.499	100.000	225688	35213	3757	1.216	--
总计		100.000	225688	35213			

图9 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-5min-片3  
供试品溶液-1

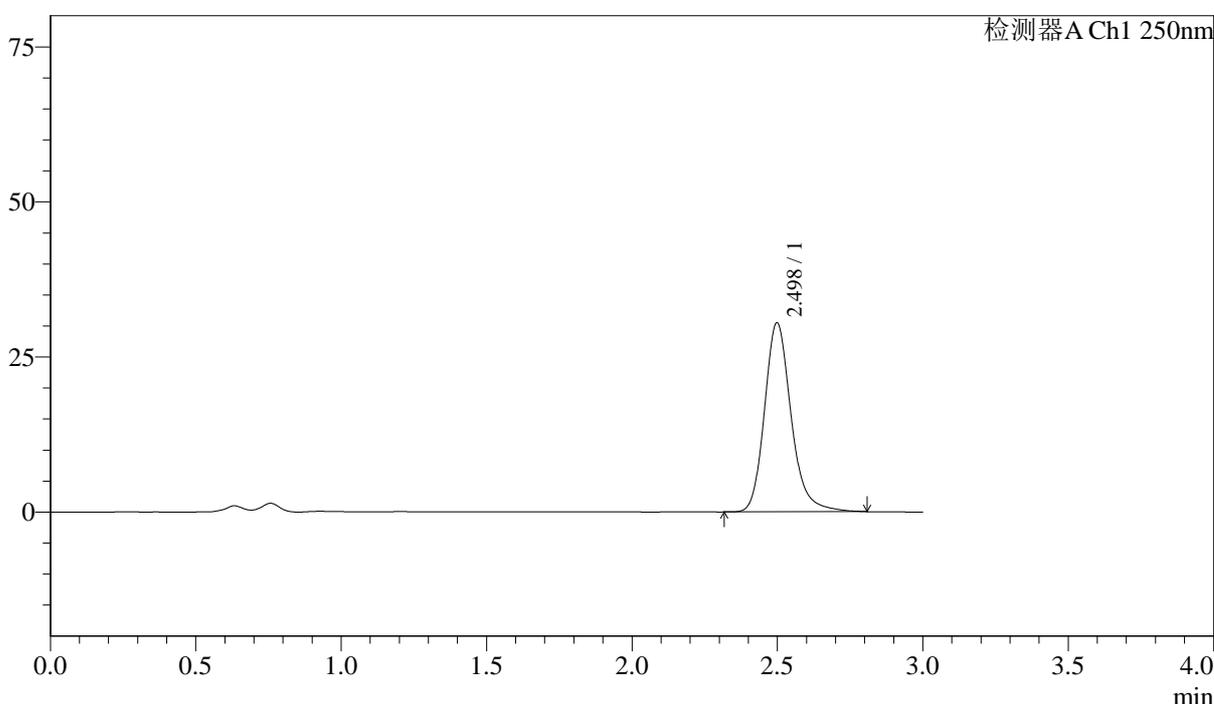


<样品信息>

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 - 31-23/31-1442-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 12:25:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:39	
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	2.498	100.000	194653	30469	3768	1.209	--
总计		100.000	194653	30469			

图11 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-5min-片5  
供试品溶液-1





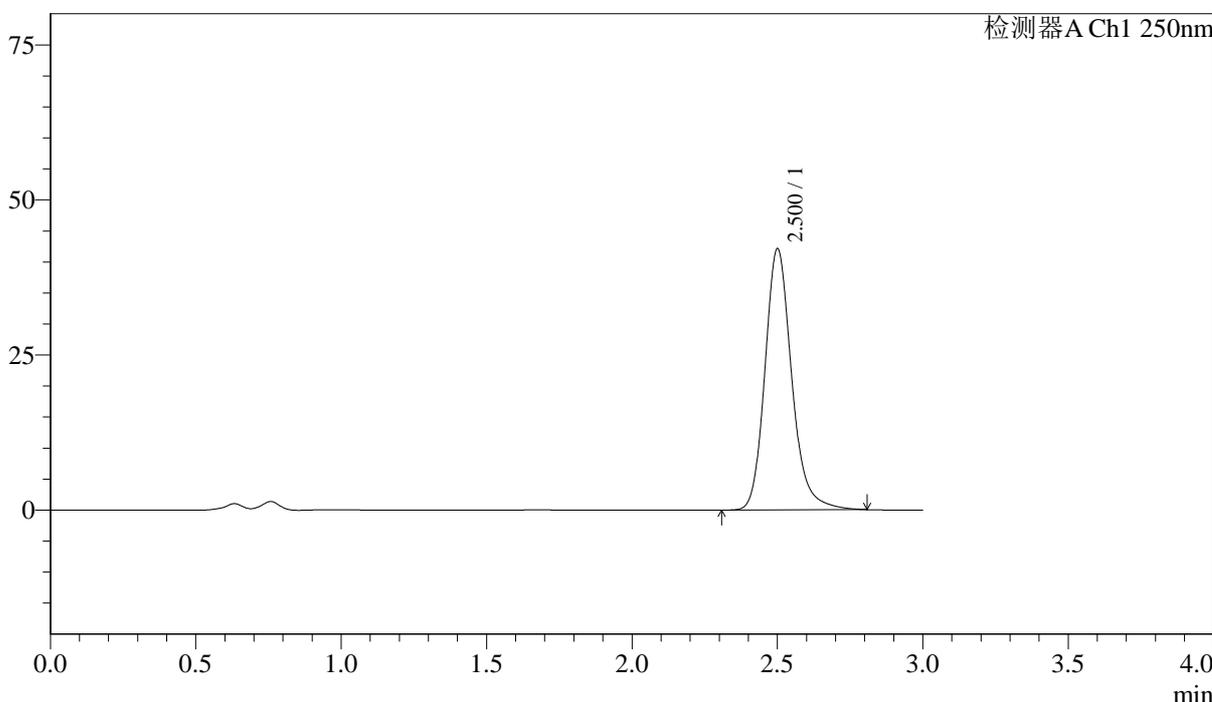


<样品信息>

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 - 31-23/31-1446-2 - 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

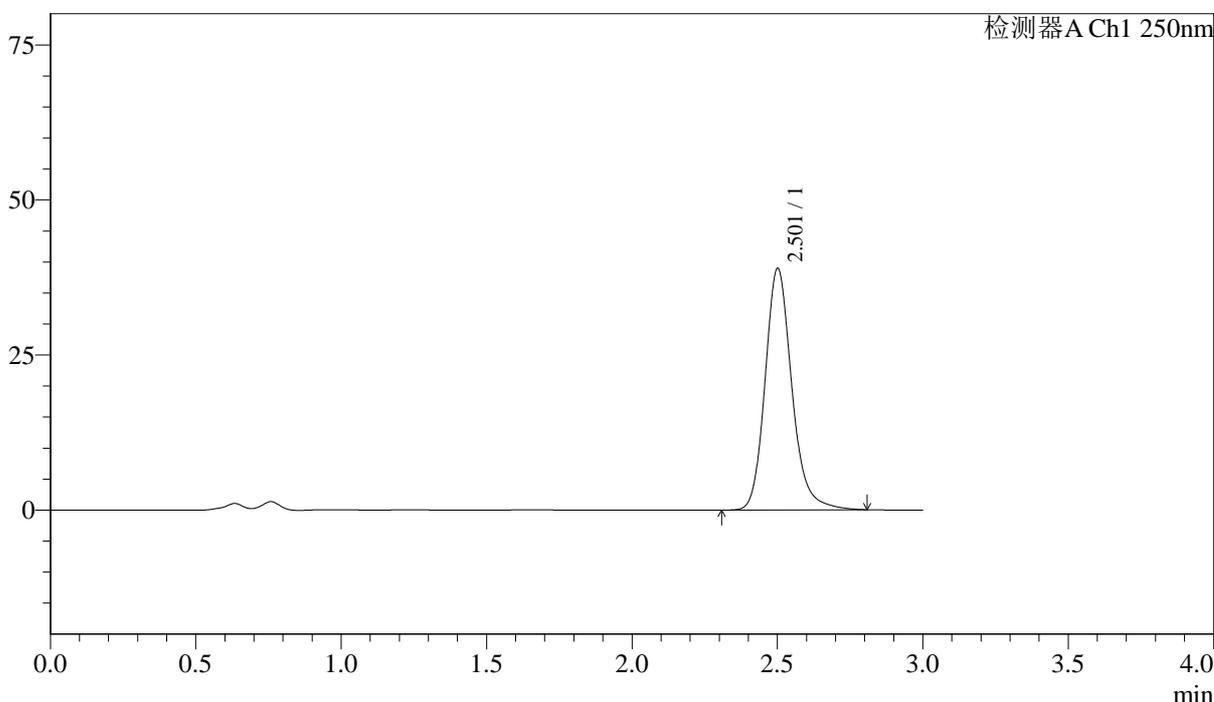


<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

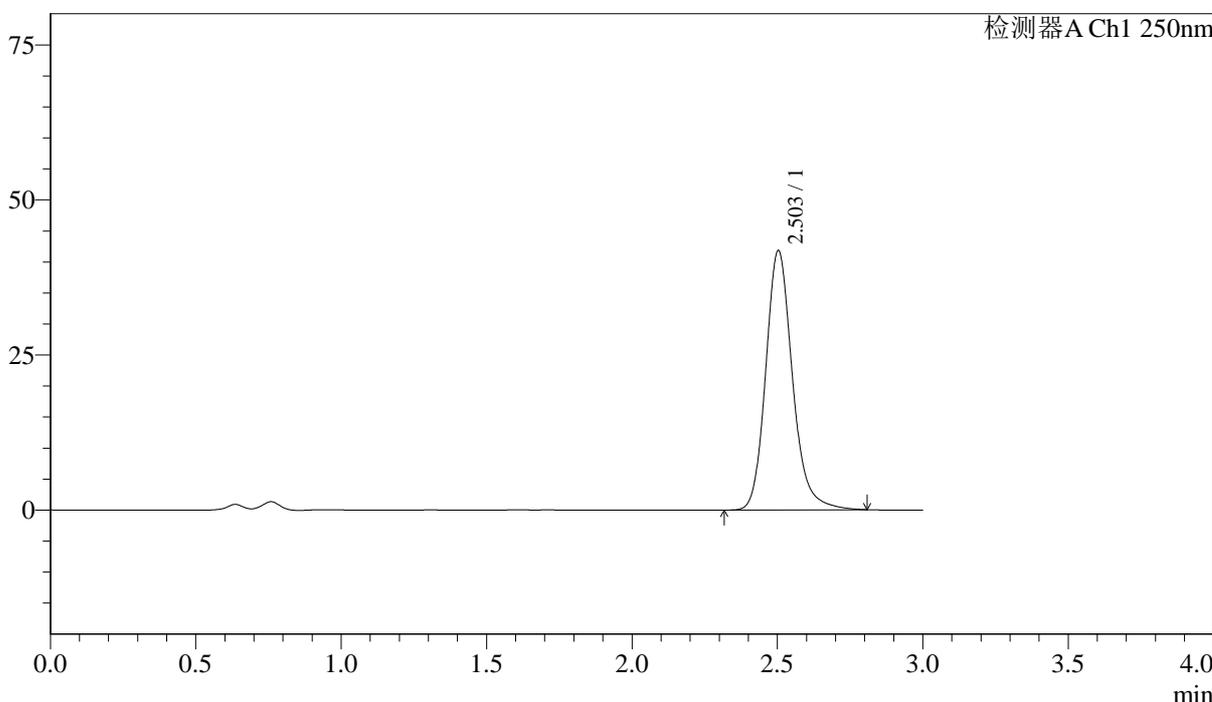
图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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





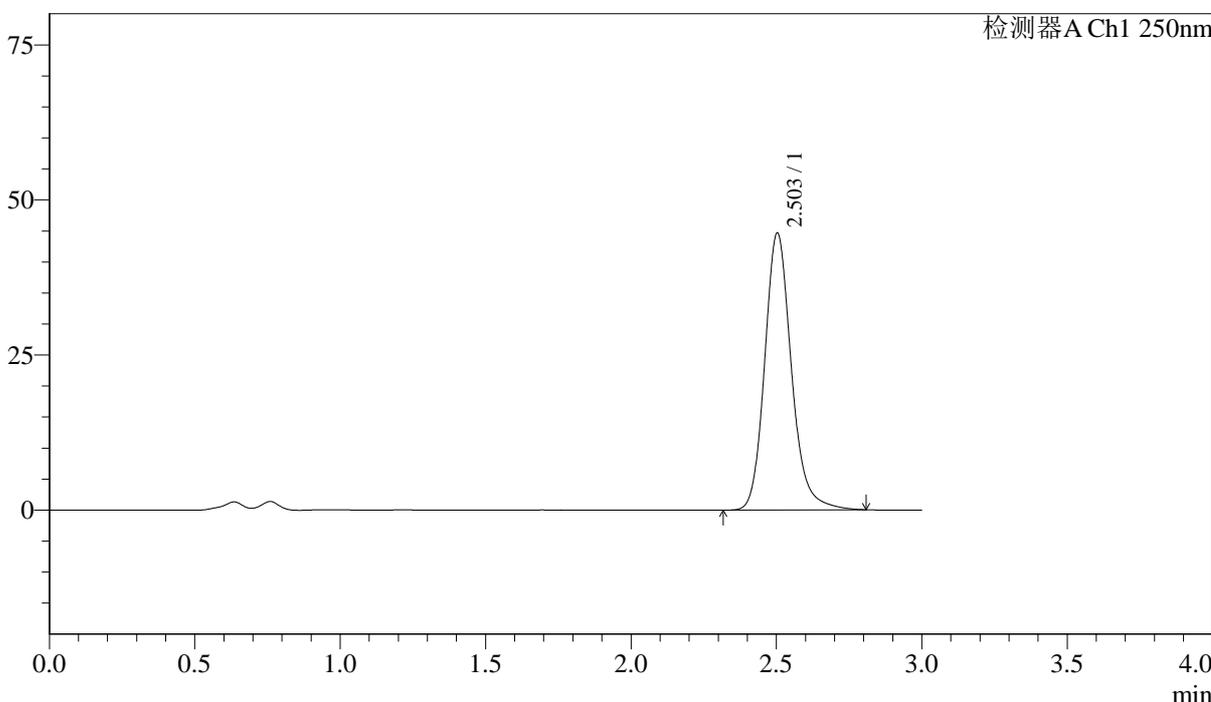
# J305

## <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 - 31-23/31-1451-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 12:55:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:01	
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	286035	44612	3734	1.177	--
总计		100.000	286035	44612			

图20 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





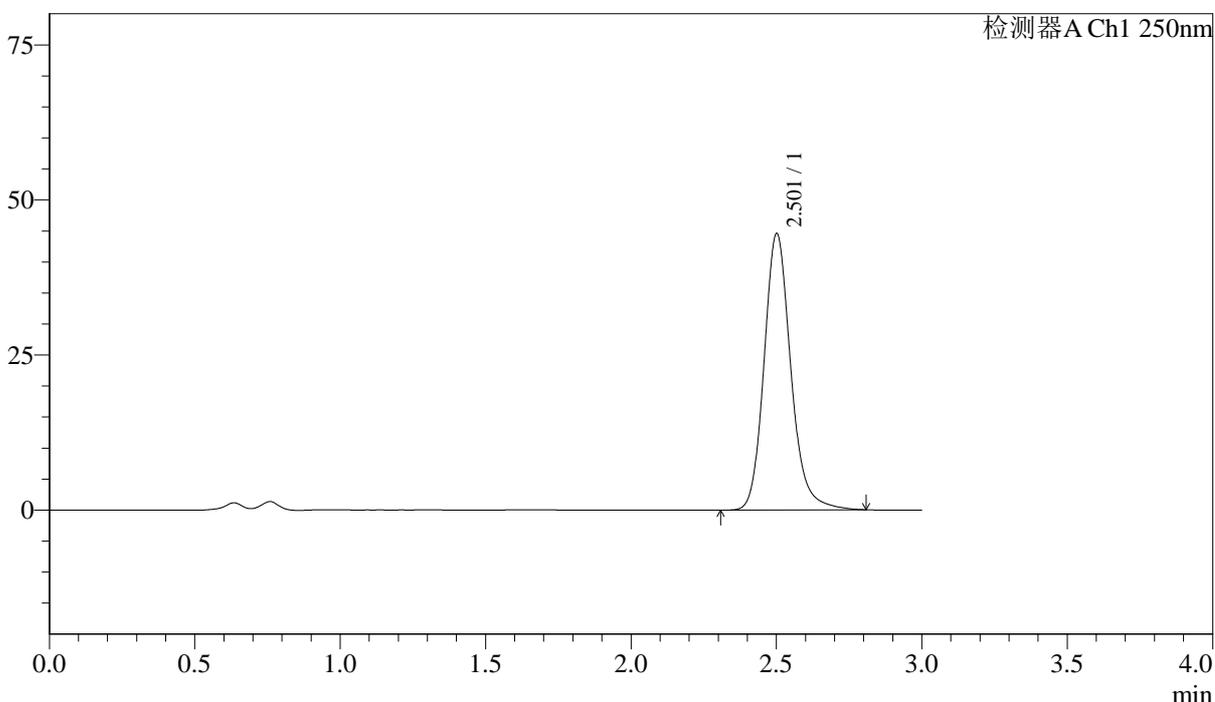
# J305

## <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 - 31-23/31-1453-2 - 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			

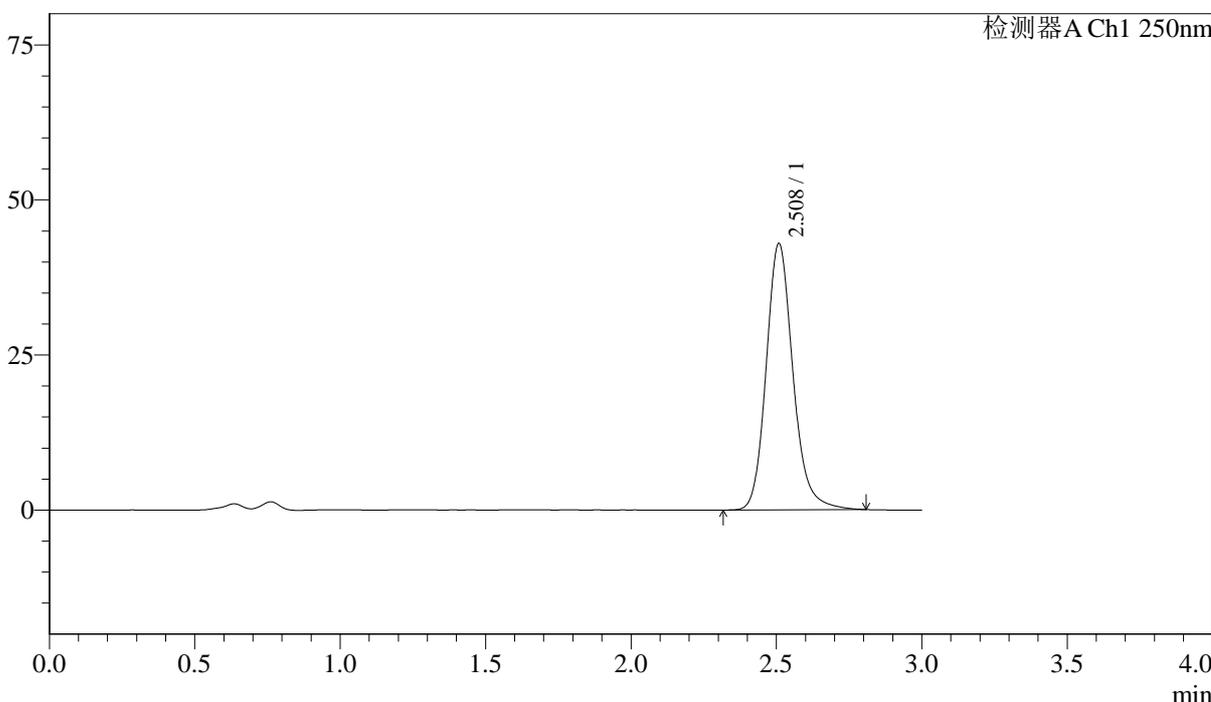
图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



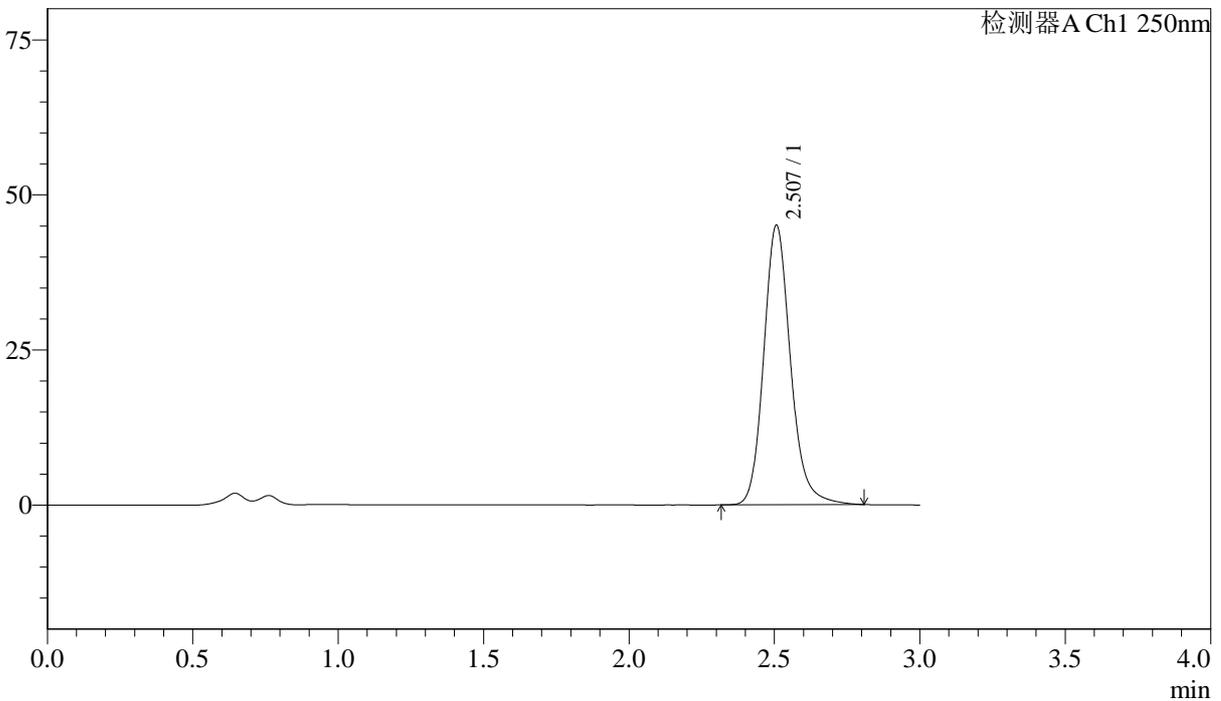
# J305

## <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







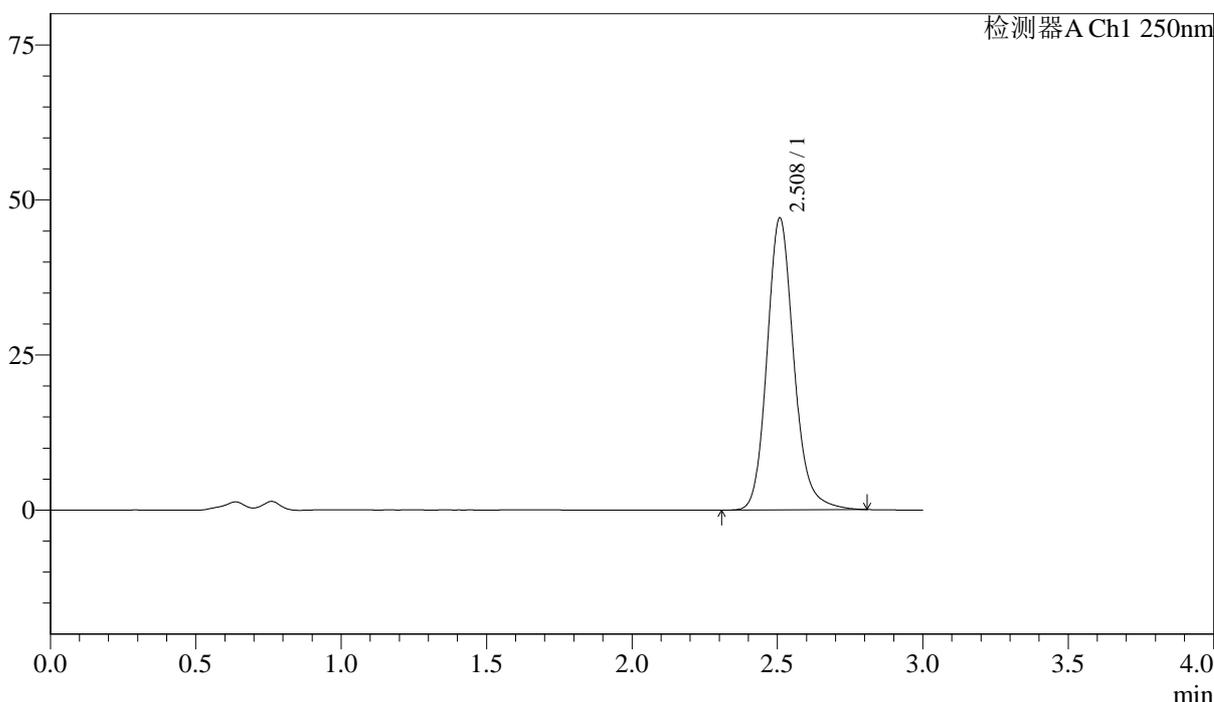
# J305

## <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 - 31-23/31-1458-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:18:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:19	
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	2.508	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



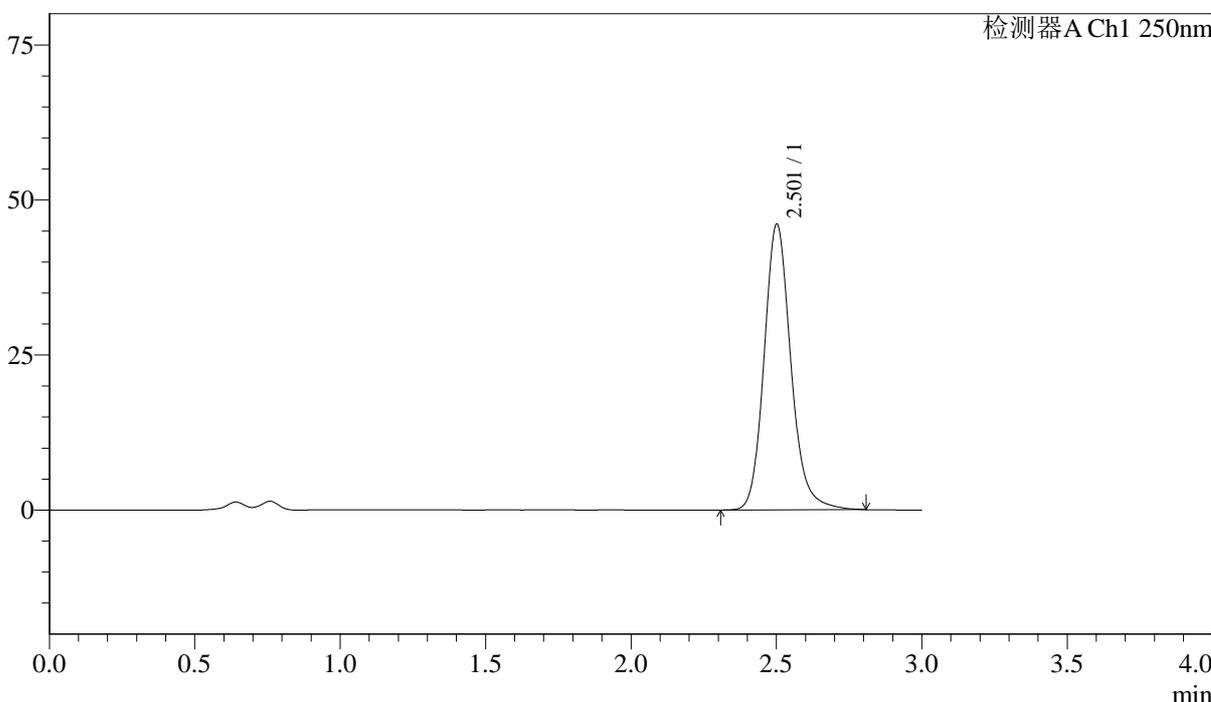
# J305

## <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			

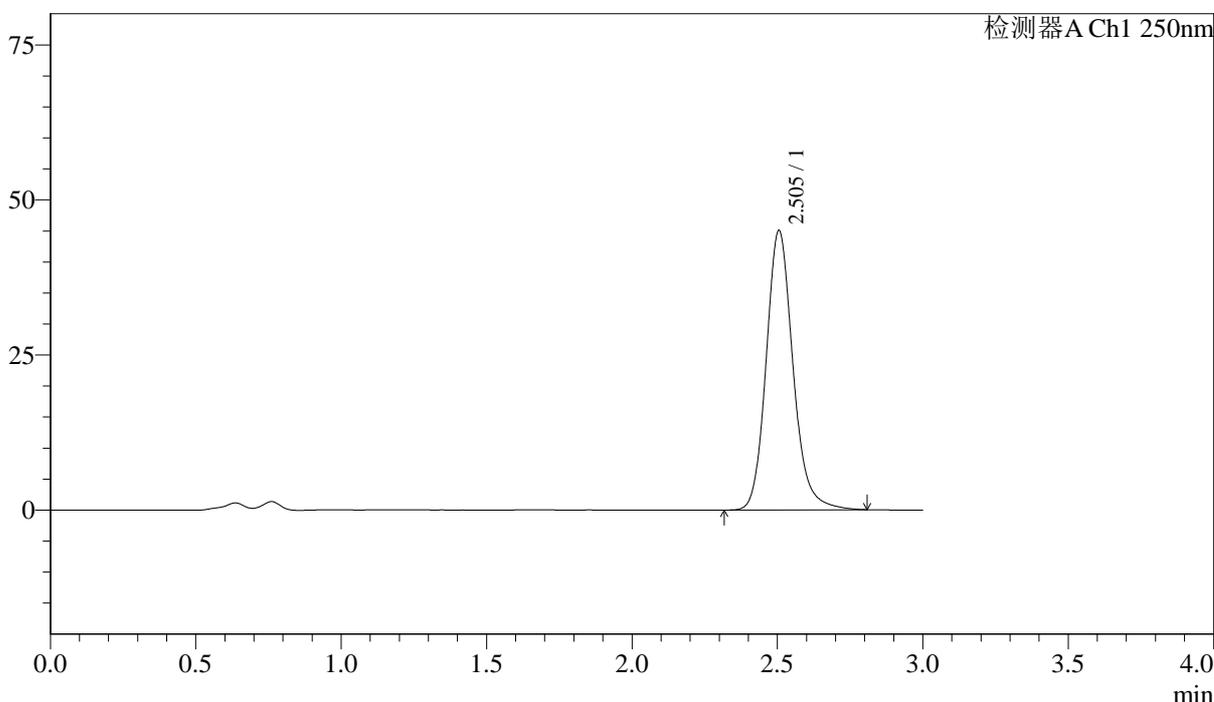
图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1460-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 13:25:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:24	
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	2.505	100.000	289452	45055	3694	1.159	--
总计		100.000	289452	45055			

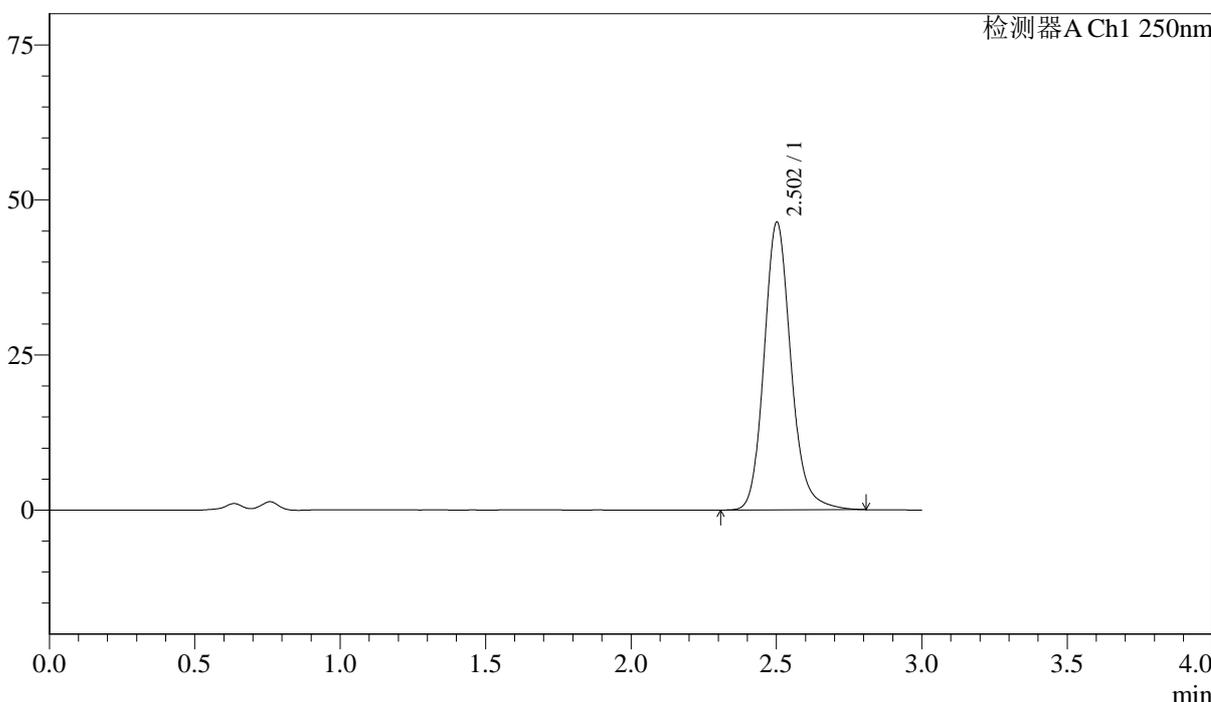
图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1461-2 - 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			

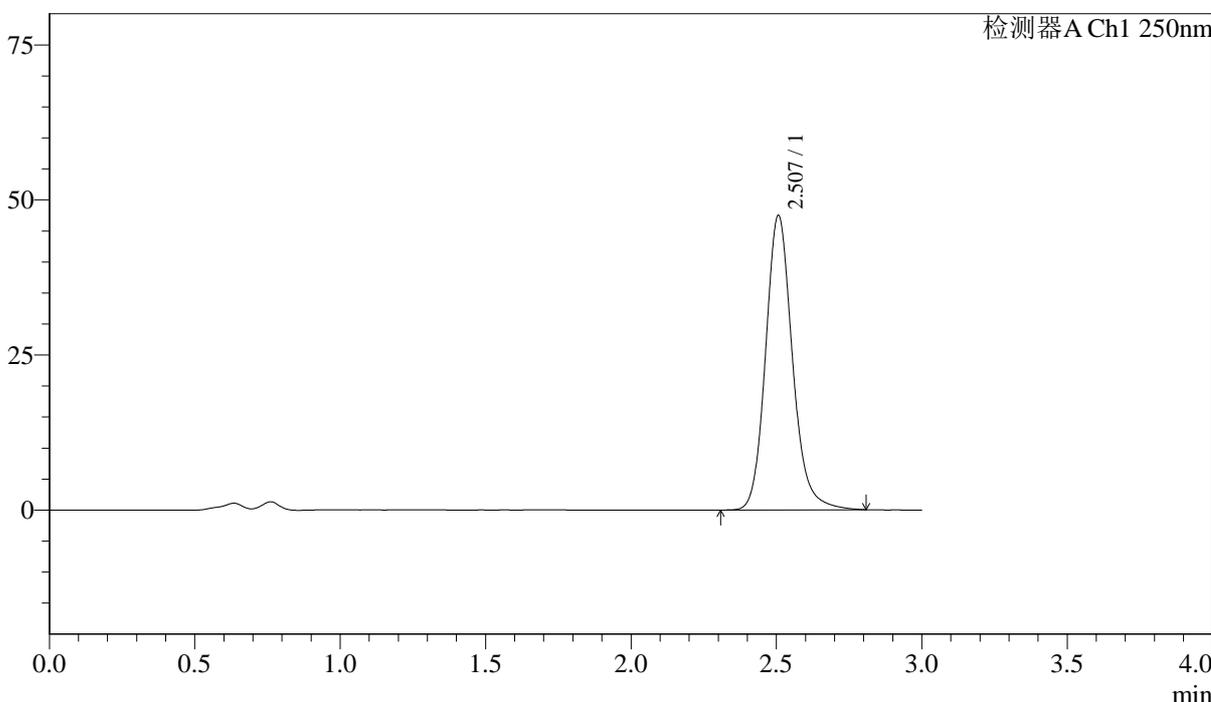
图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

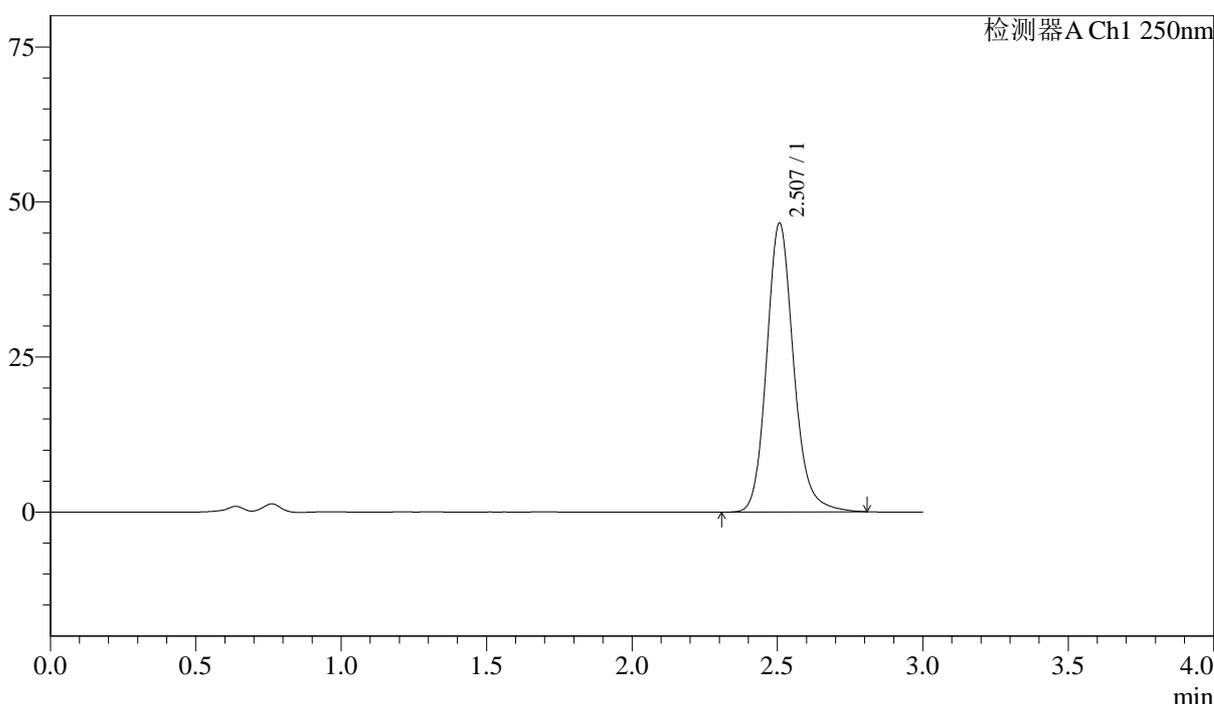
图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

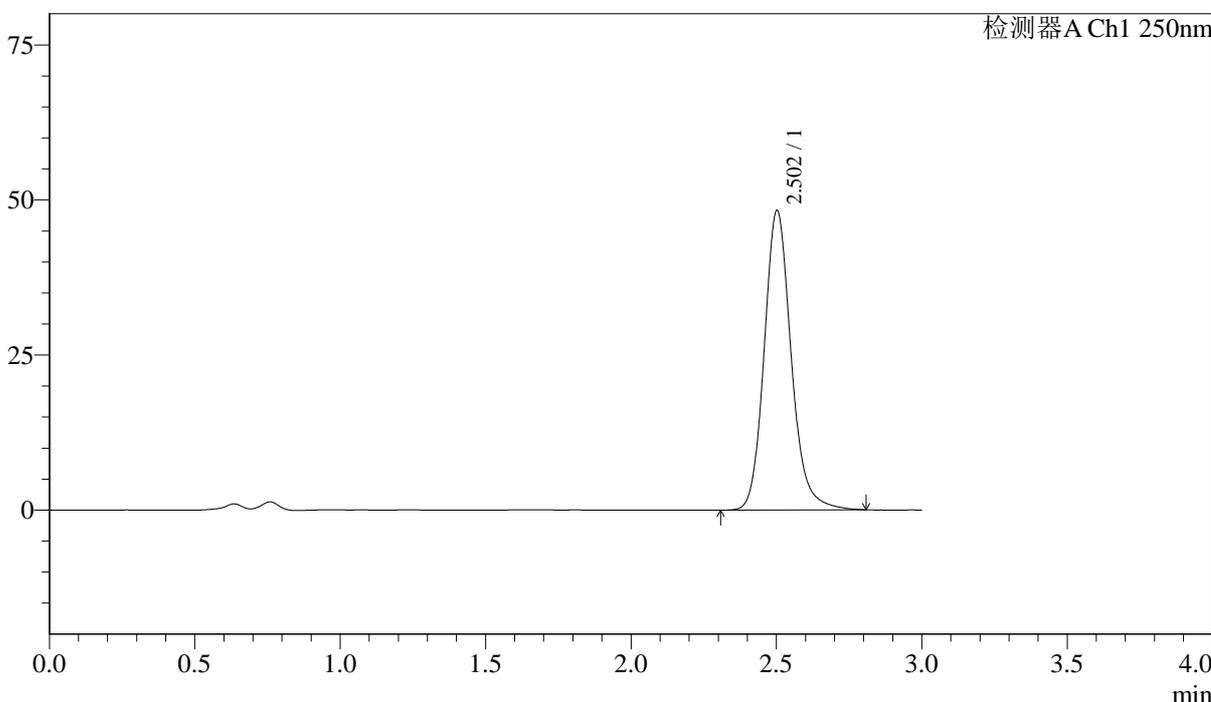
图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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



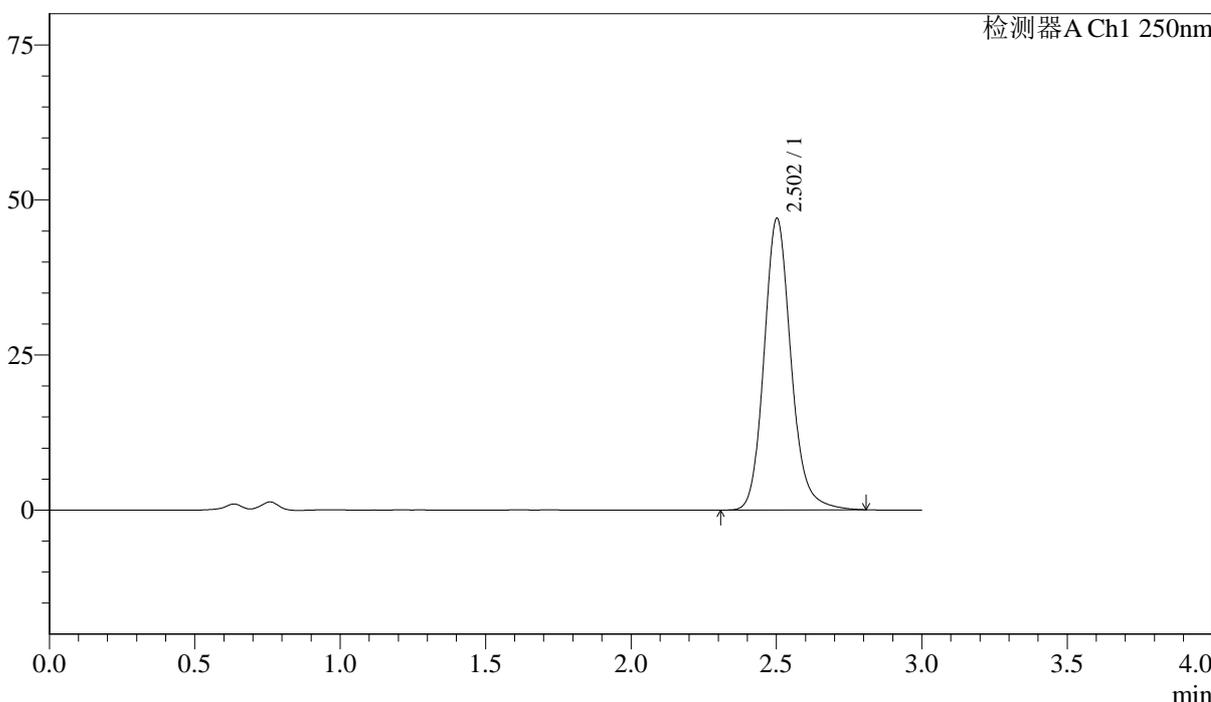


<样品信息>

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 - 31-23/31-1467-2 - 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			

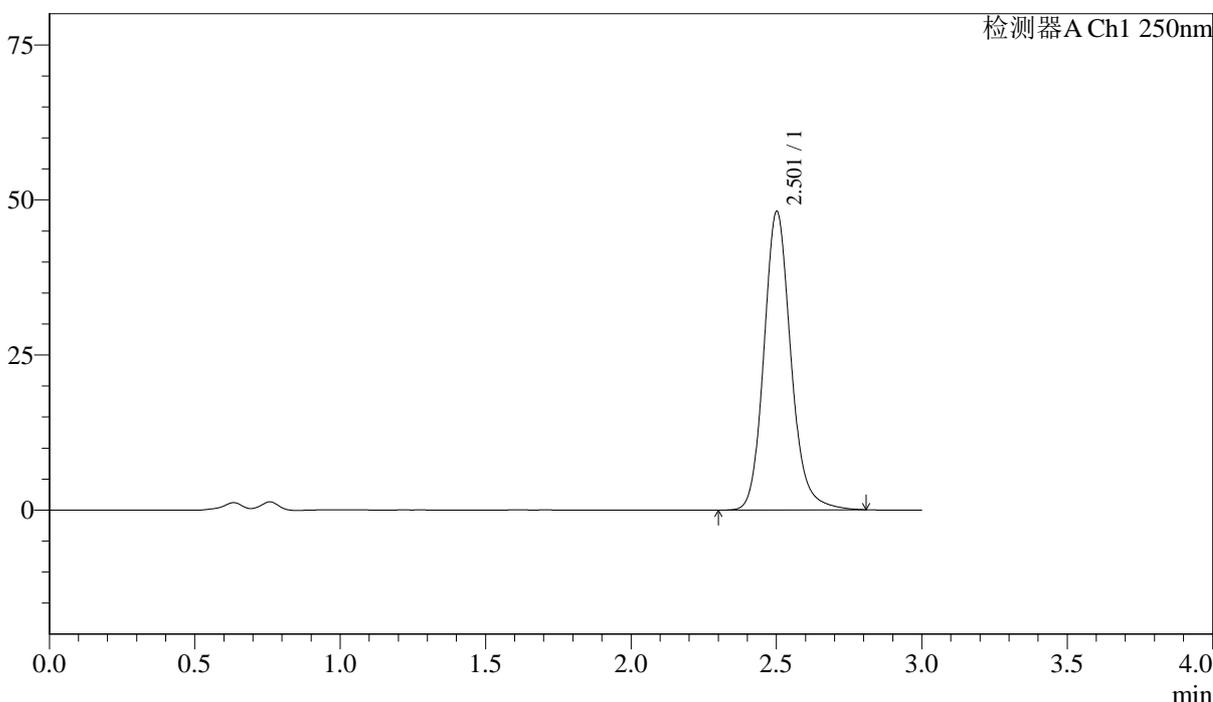
图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



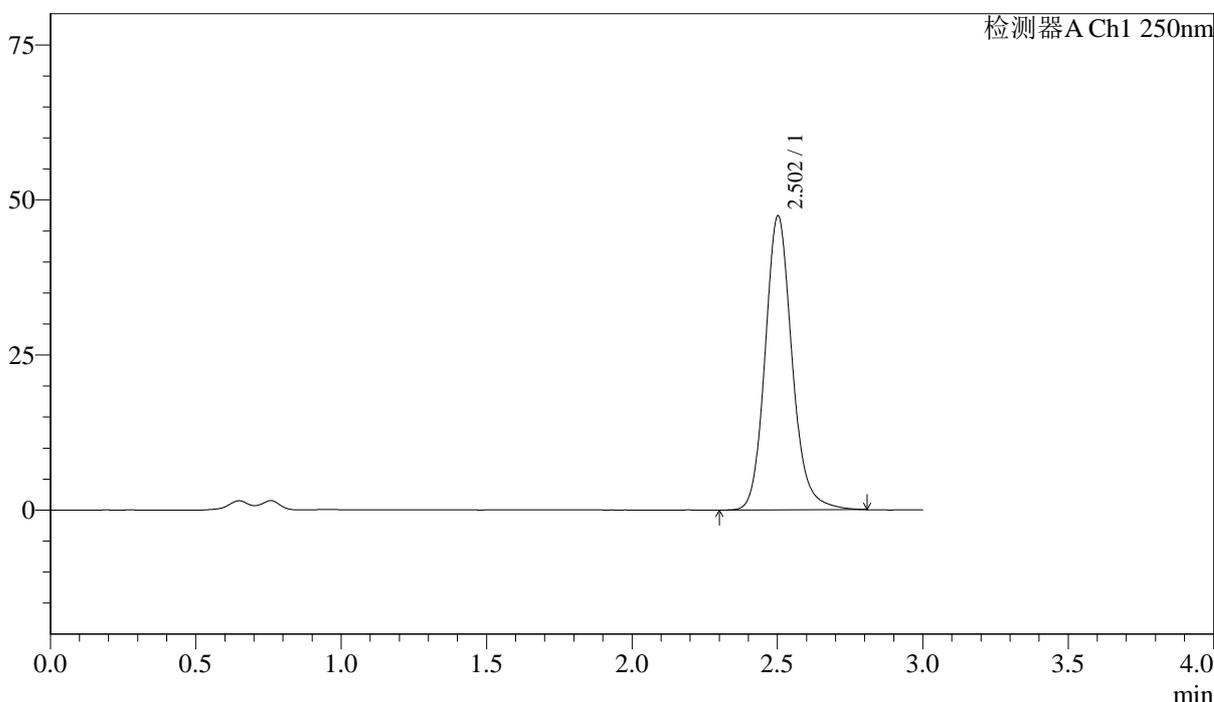
# J305

## <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 - 31-23/31-1469-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 13:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:46      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	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

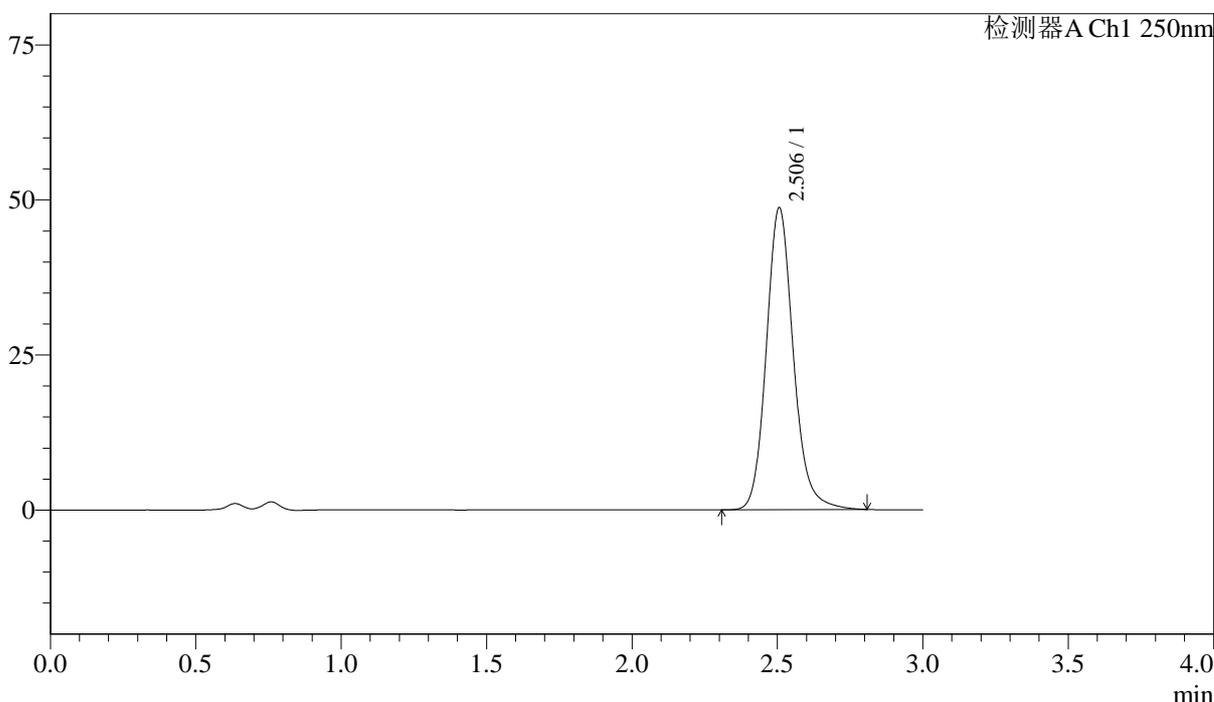


<样品信息>

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 - 31-23/31-1471-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:02:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:51	
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	2.506	100.000	315658	48674	3629	1.147	--
总计		100.000	315658	48674			

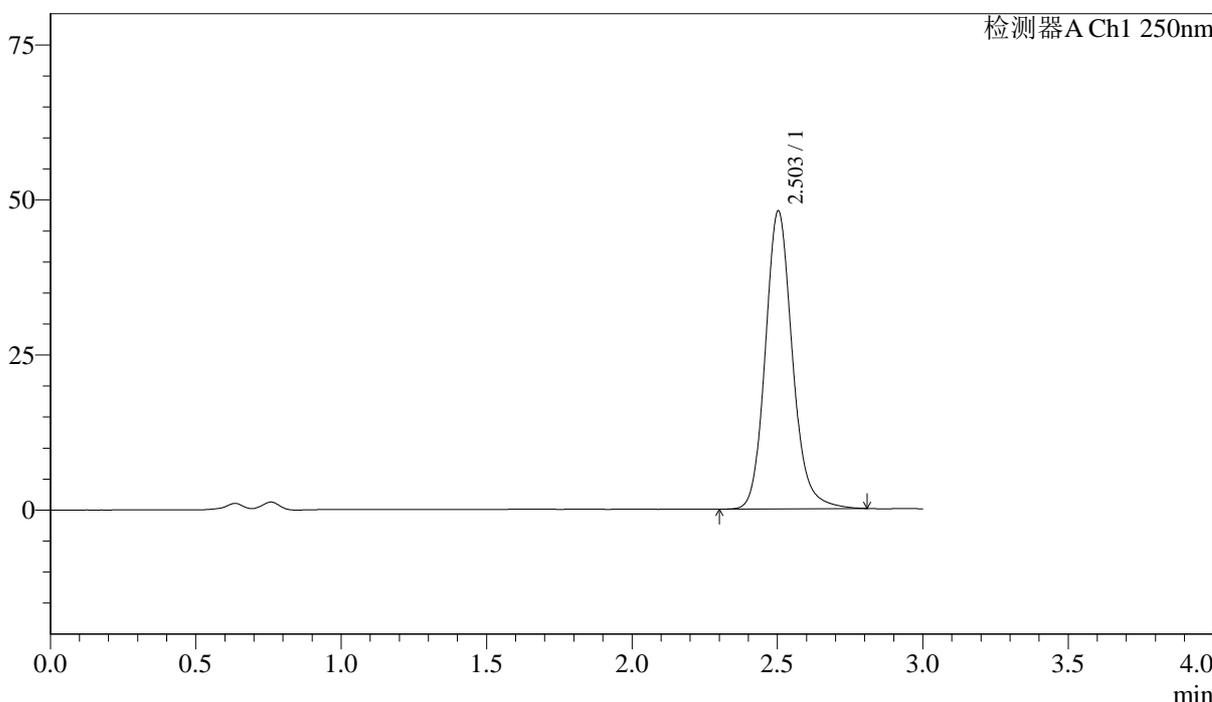
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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			

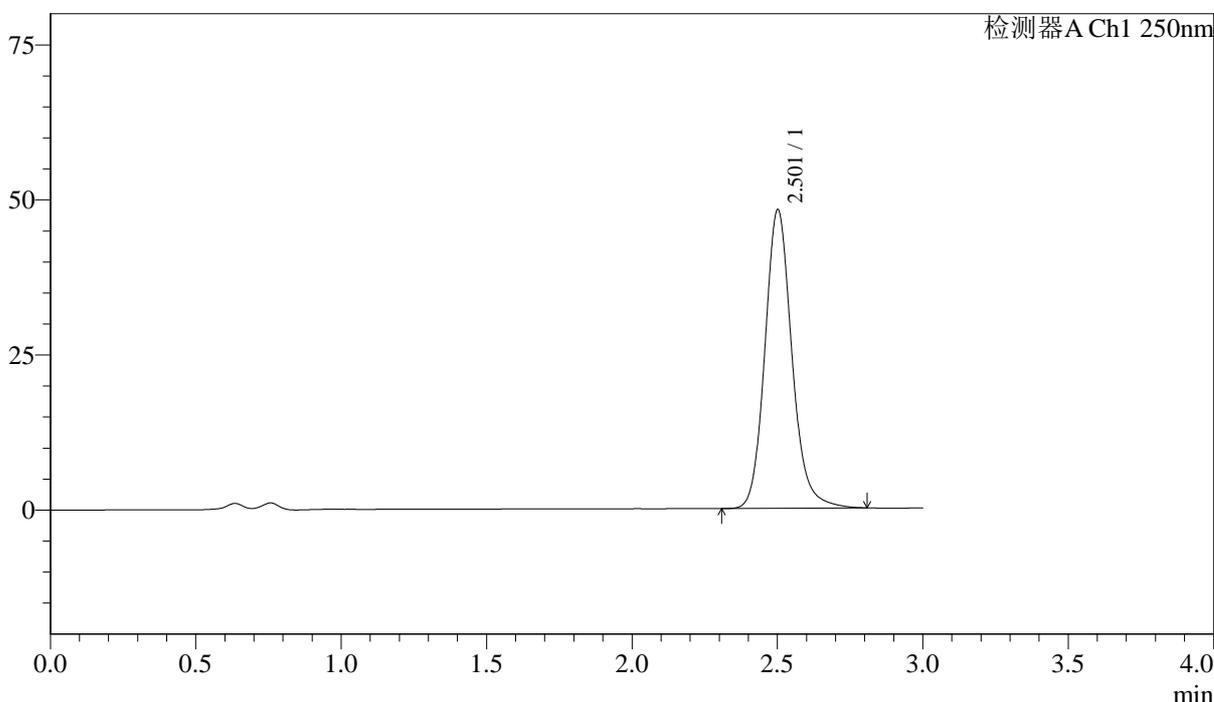
图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1473-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:09:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:56	
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	2.501	100.000	311733	47958	3625	1.146	--
总计		100.000	311733	47958			

图42 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







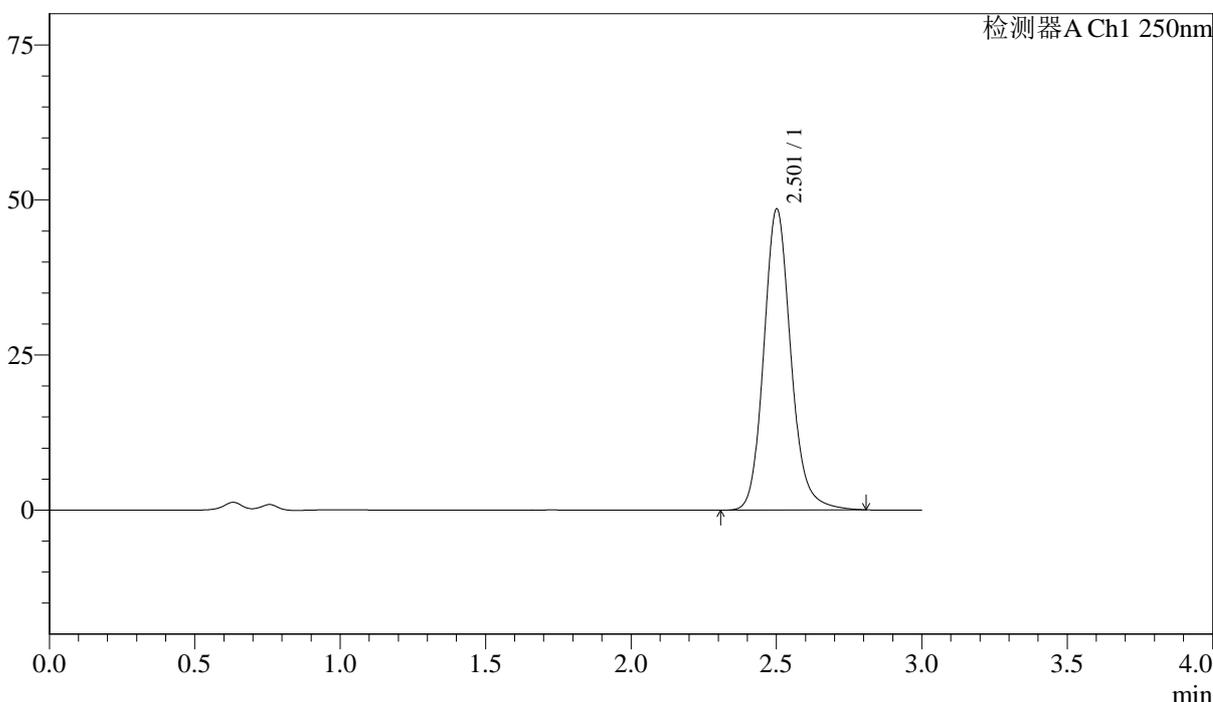


<样品信息>

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 - 31-23/31-1478-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:26:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:09	
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	315312	48343	3601	1.145	--
总计		100.000	315312	48343			

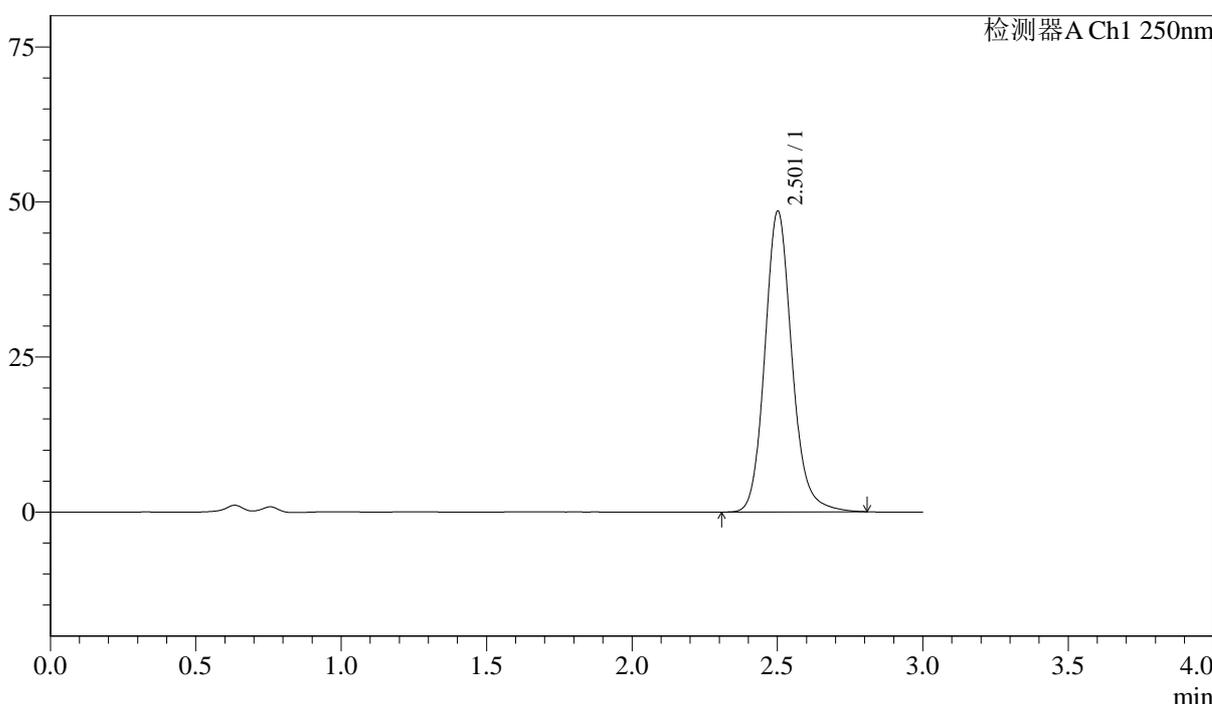
图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1479-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:29:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:11	
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	2.501	100.000	314631	48317	3611	1.143	--
总计		100.000	314631	48317			

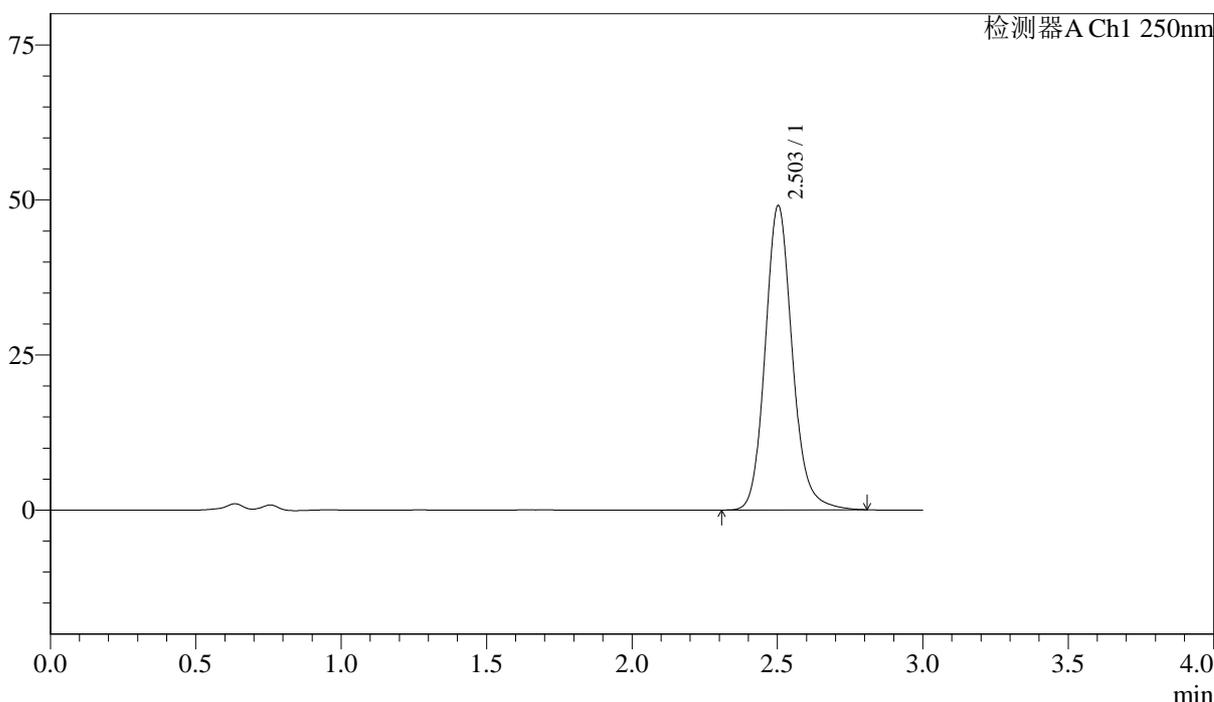
图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072811批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1480-2 - zzp-2023072811p-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 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 14:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:13	
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	319179	48999	3591	1.142	--
总计		100.000	319179	48999			

图49 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













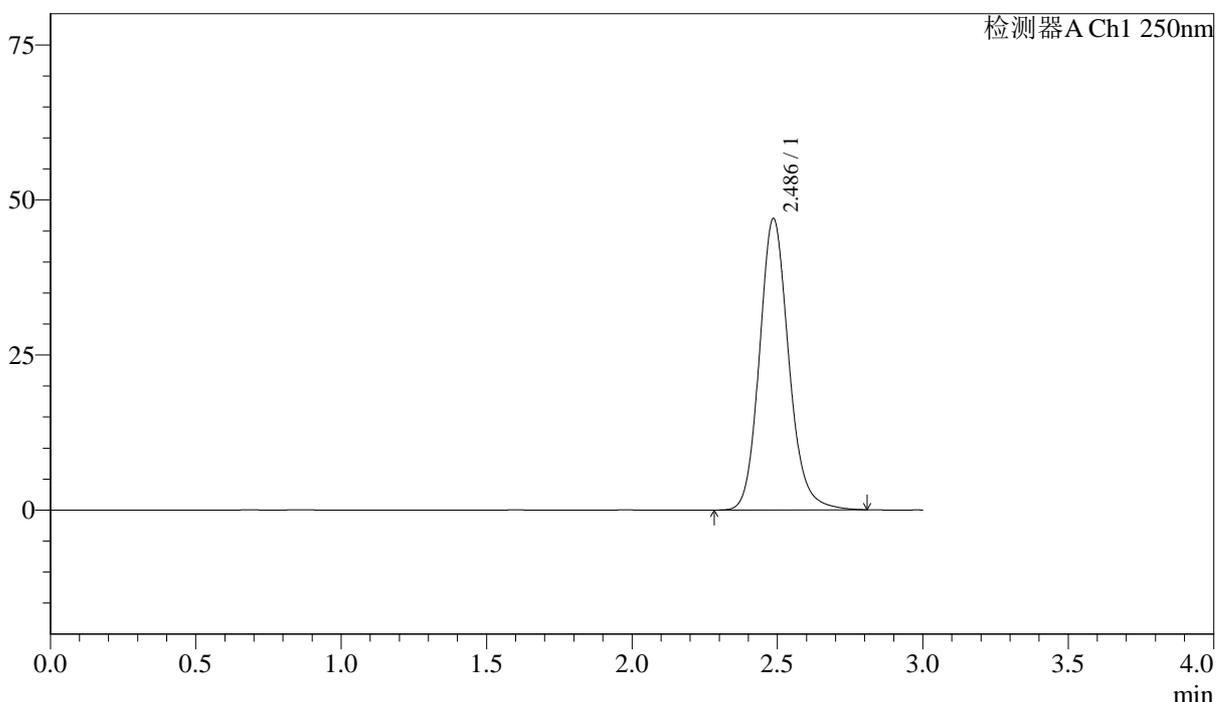
# J305

## <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 - 31-23/31-1486-2 - 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





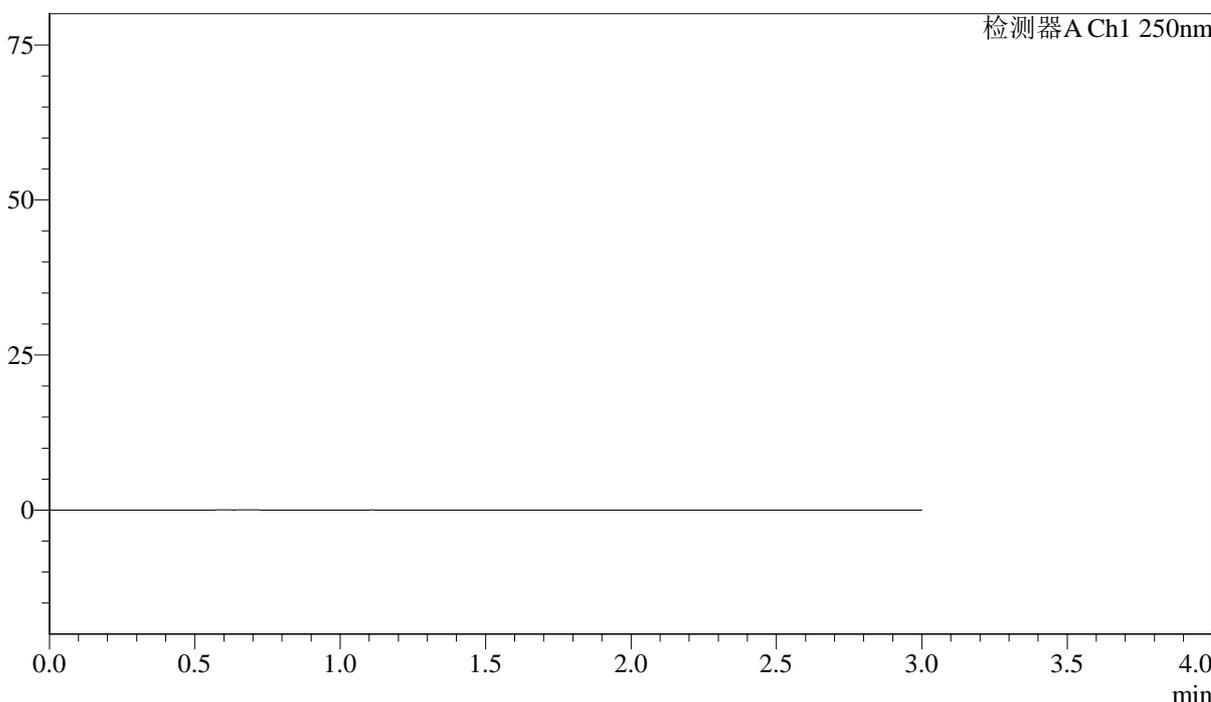
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



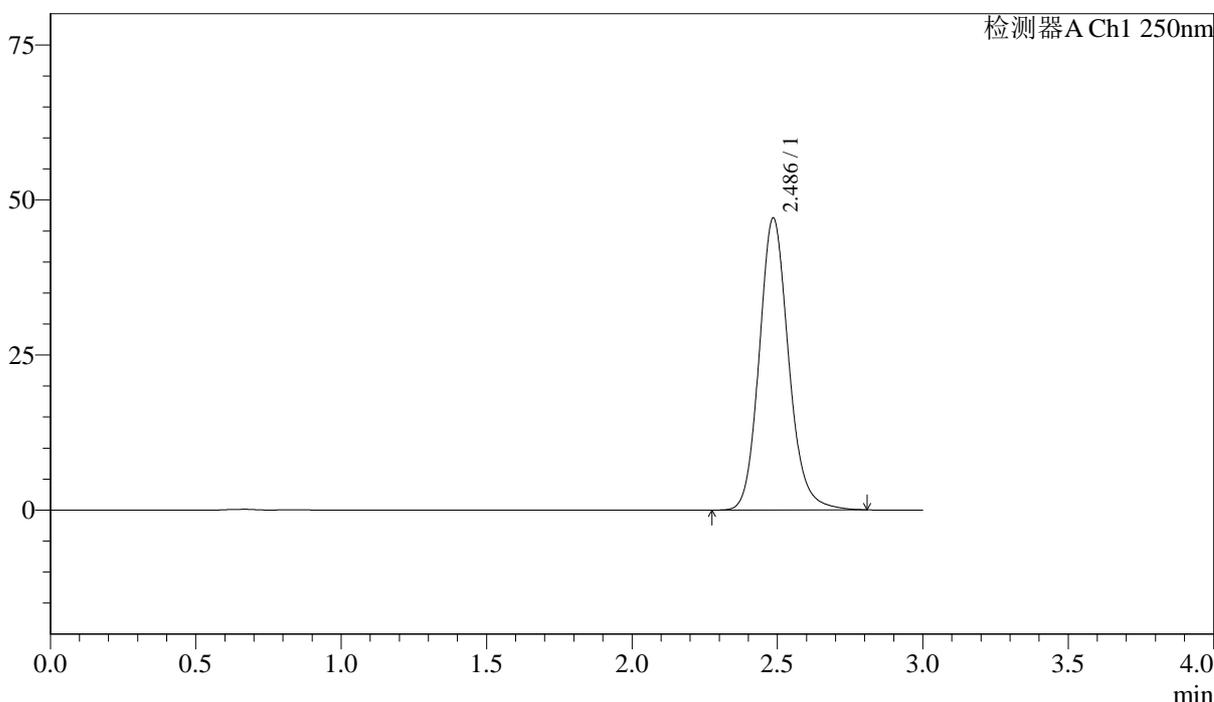
# J305

## <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













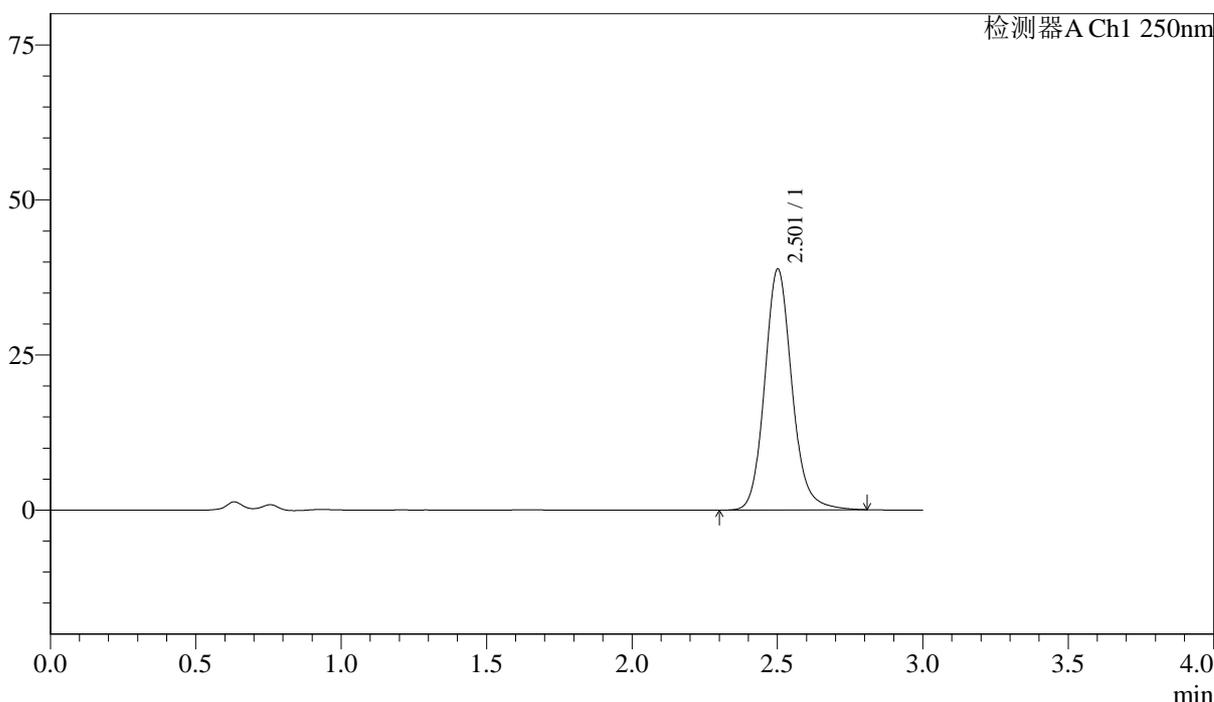
# J305

## <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 - 31-23/31-1495-2 - 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-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

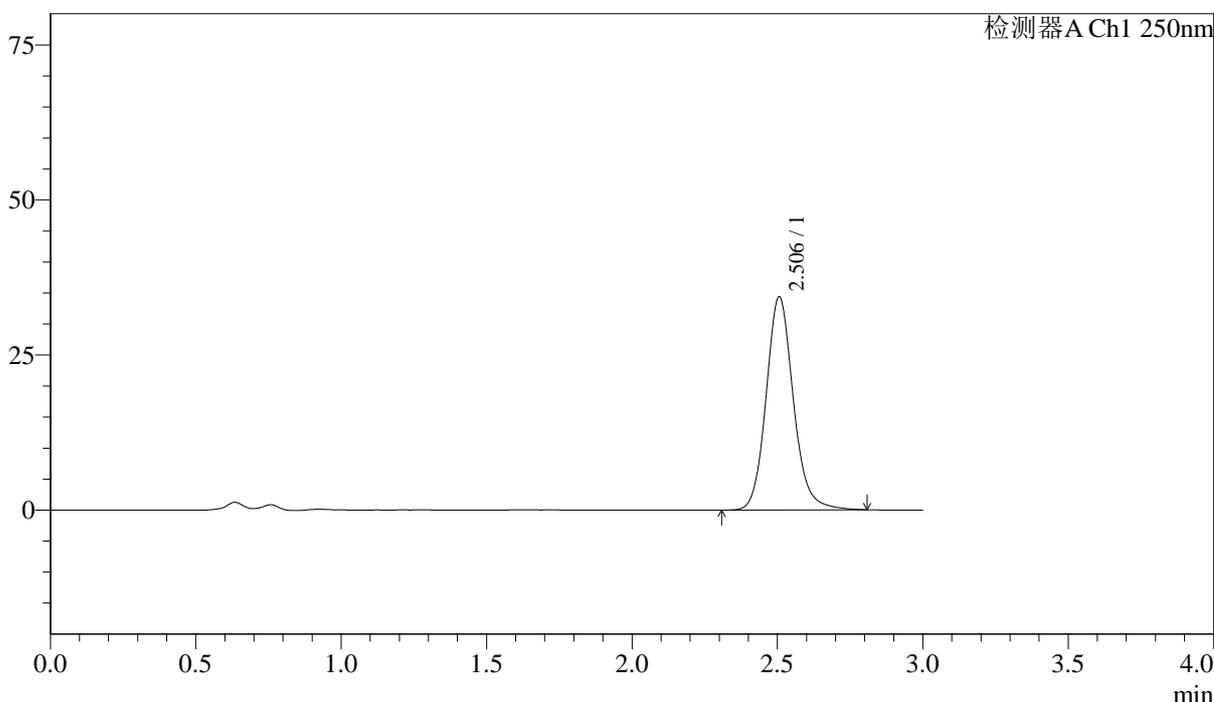


<样品信息>

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 - 31-23/31-1497-2 - 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-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



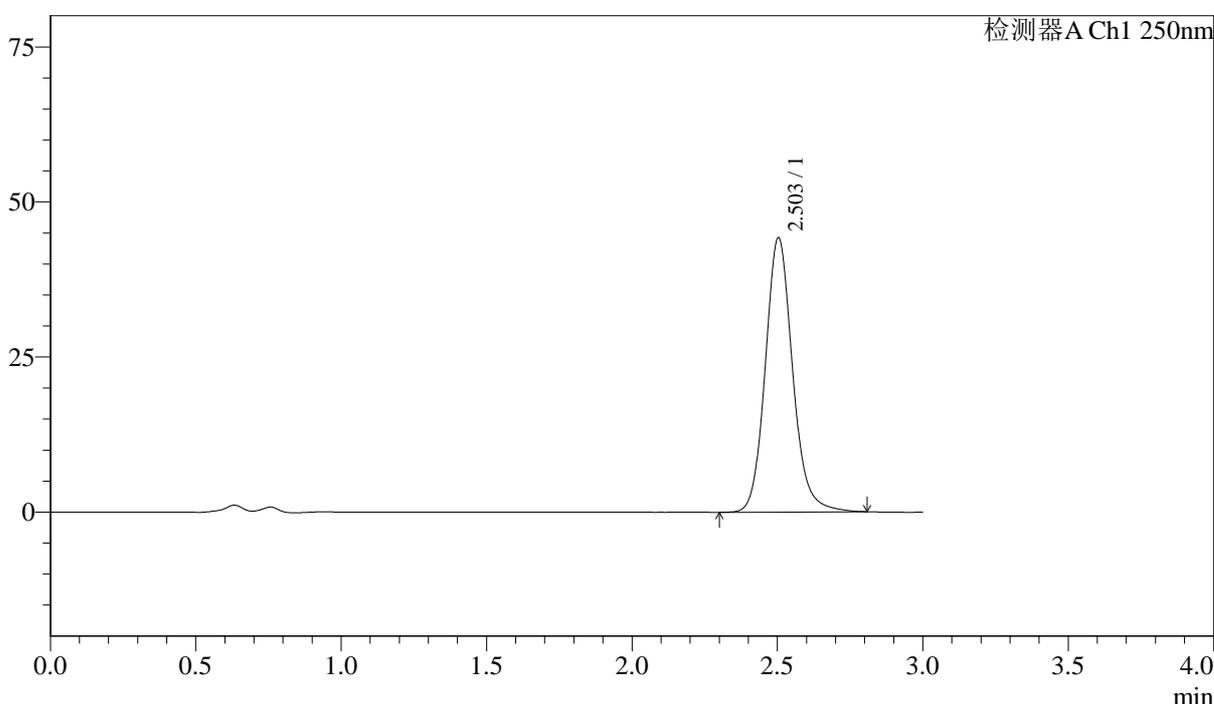


<样品信息>

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 - 31-23/31-1500-2 - zzp-2023072911p-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 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 15:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:04	
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	2.503	100.000	289203	44211	3554	1.131	--
总计		100.000	289203	44211			

图69 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







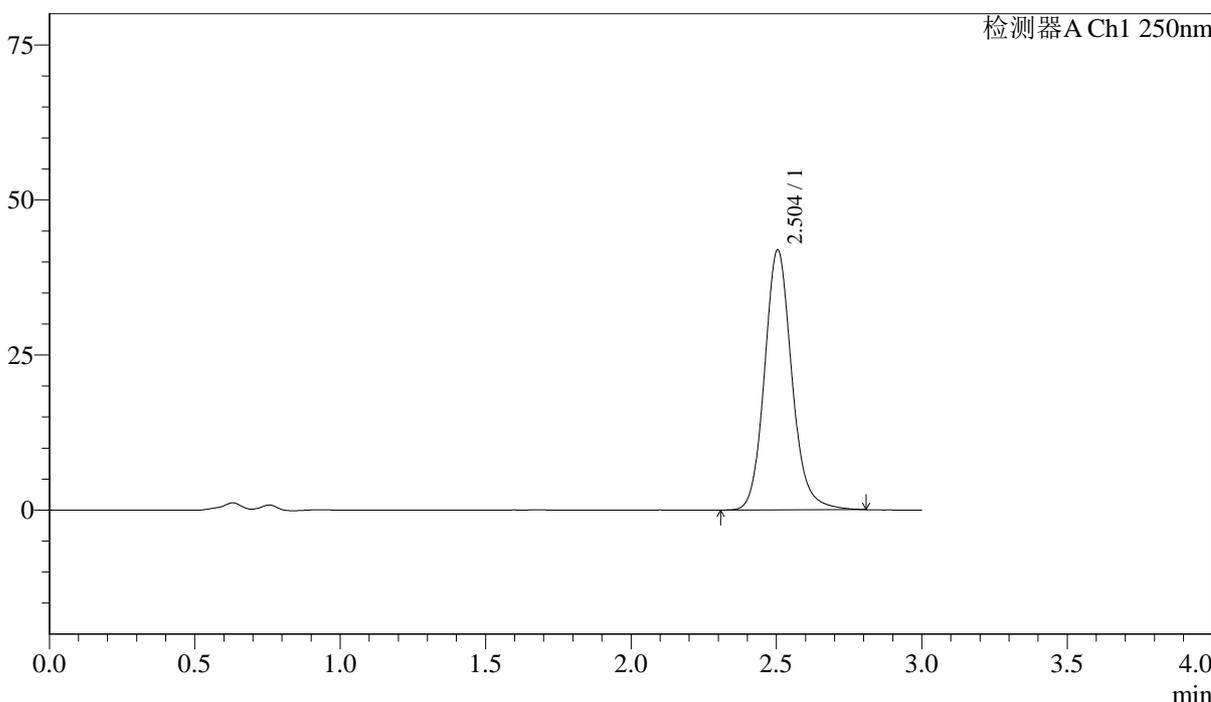
# J305

## <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 - 31-23/31-1503-2 - 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





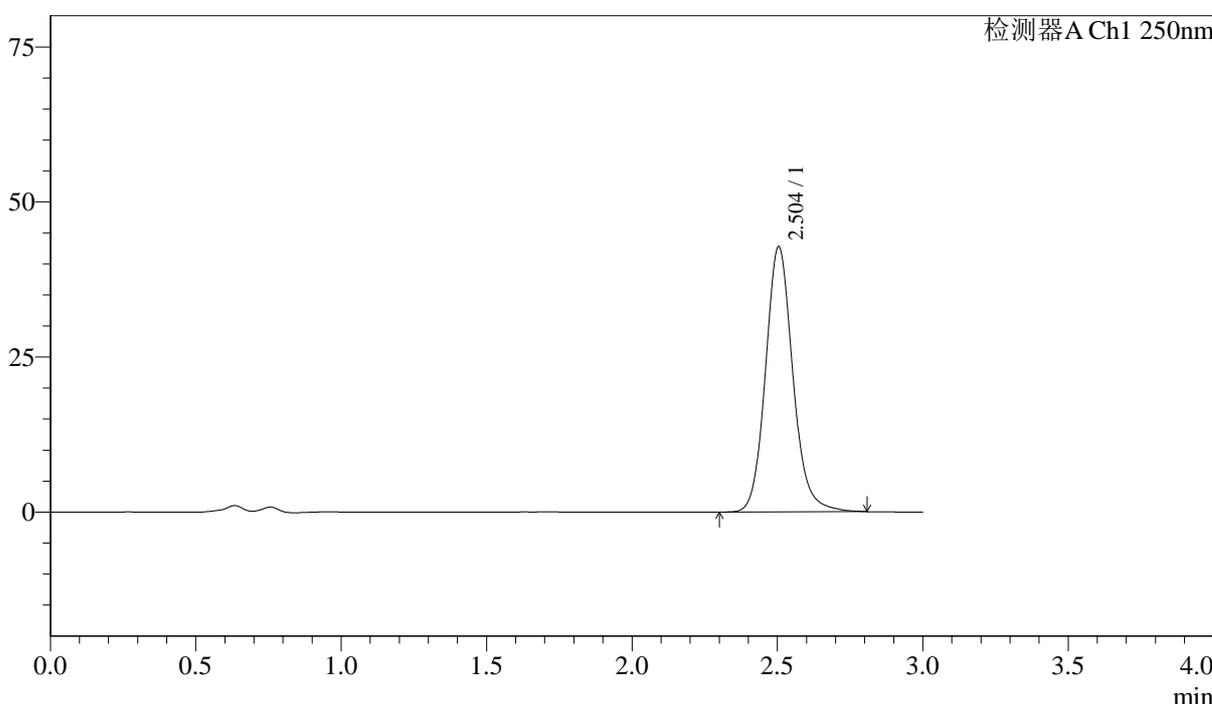
# J305

## <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 - 31-23/31-1505-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 15:57:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:16 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	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





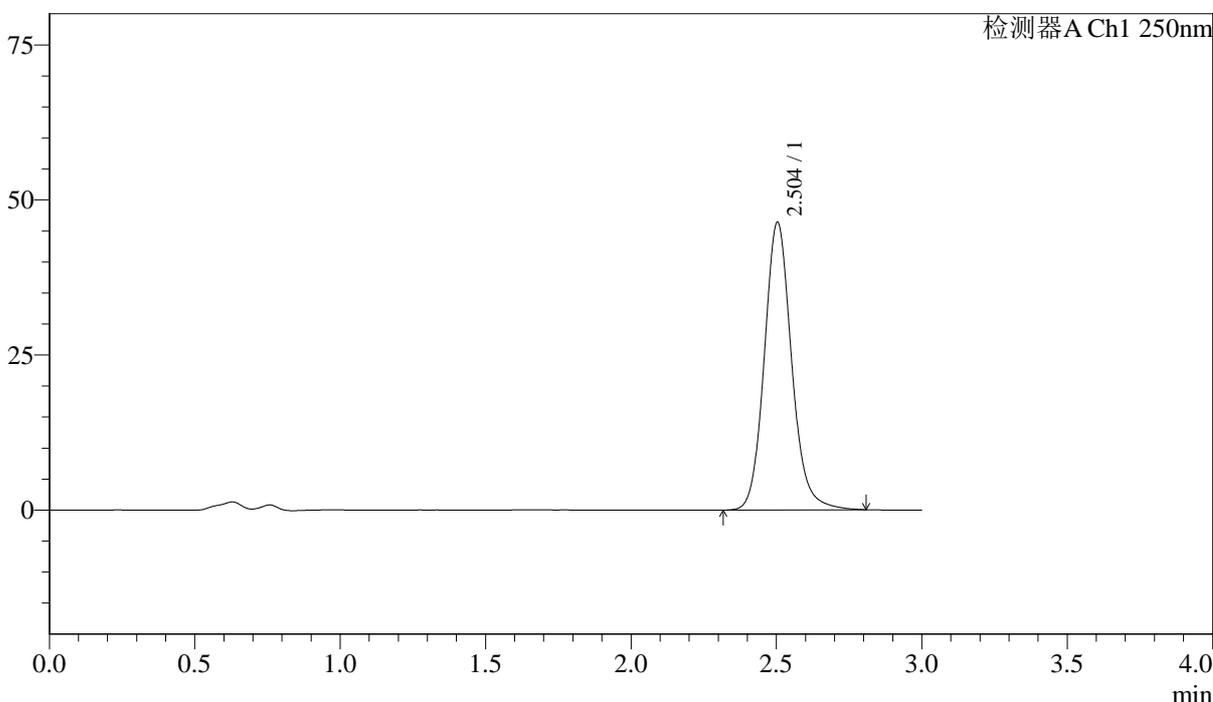
# J305

## <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 - 31-23/31-1507-2 - 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



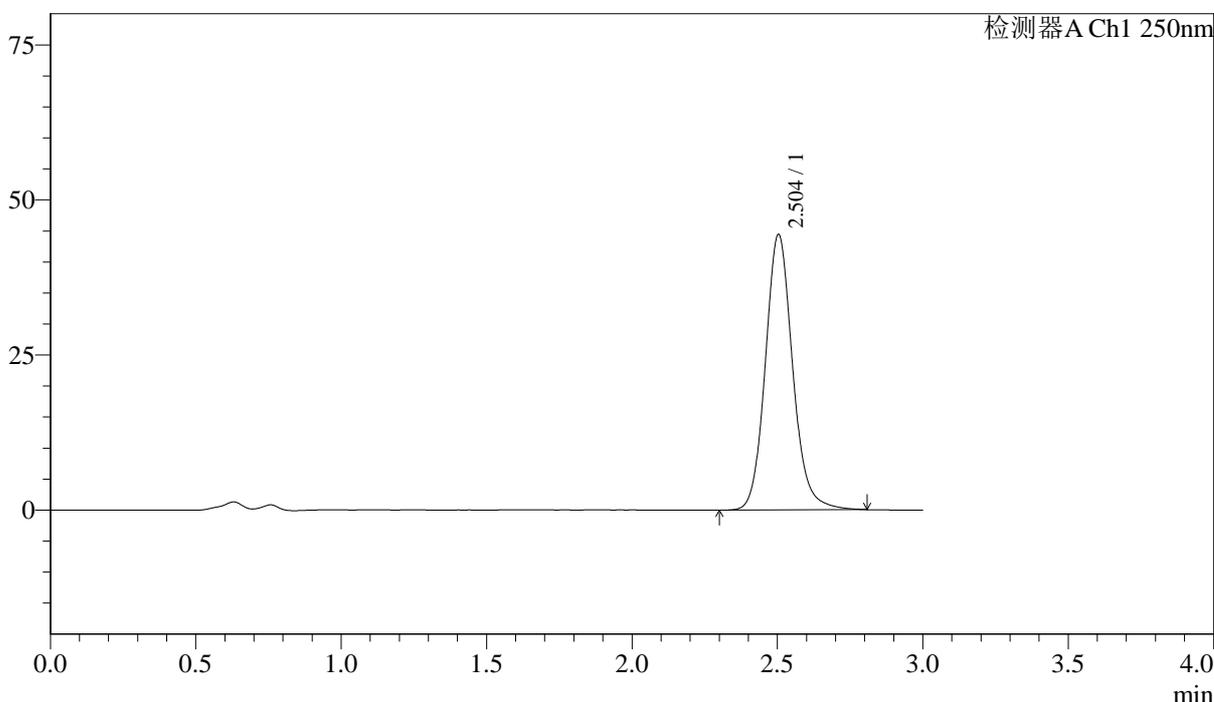
# J305

## <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



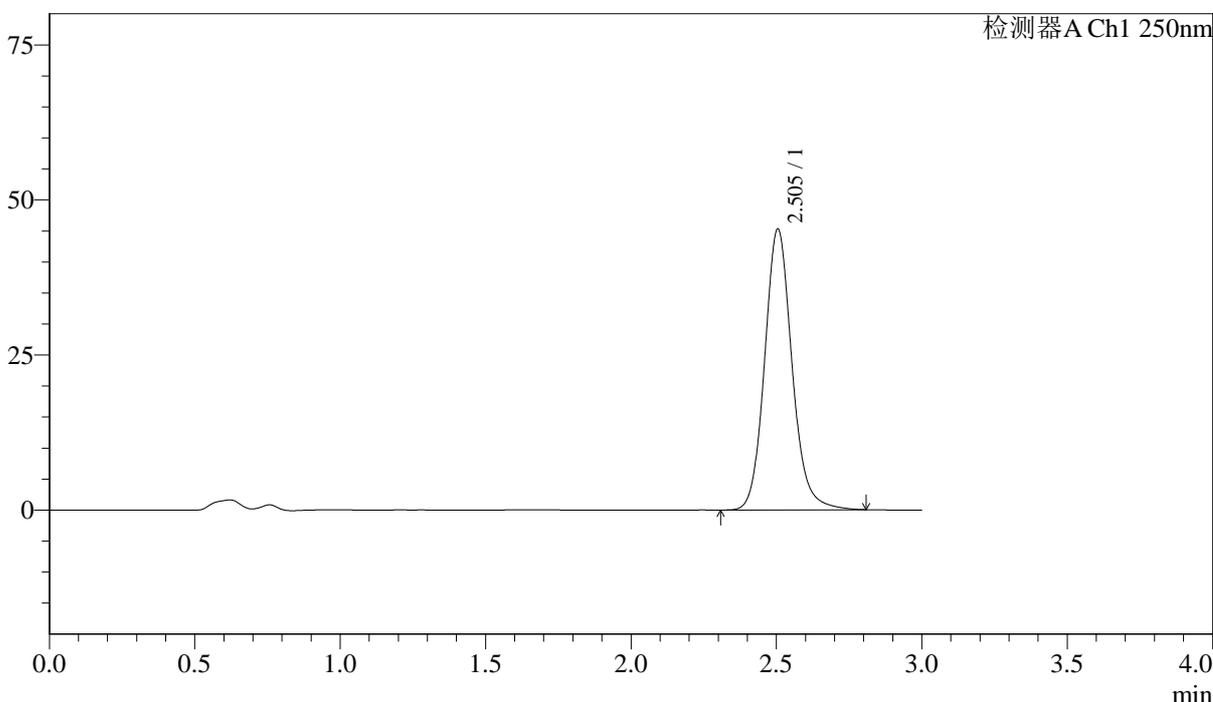
# J305

## <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			

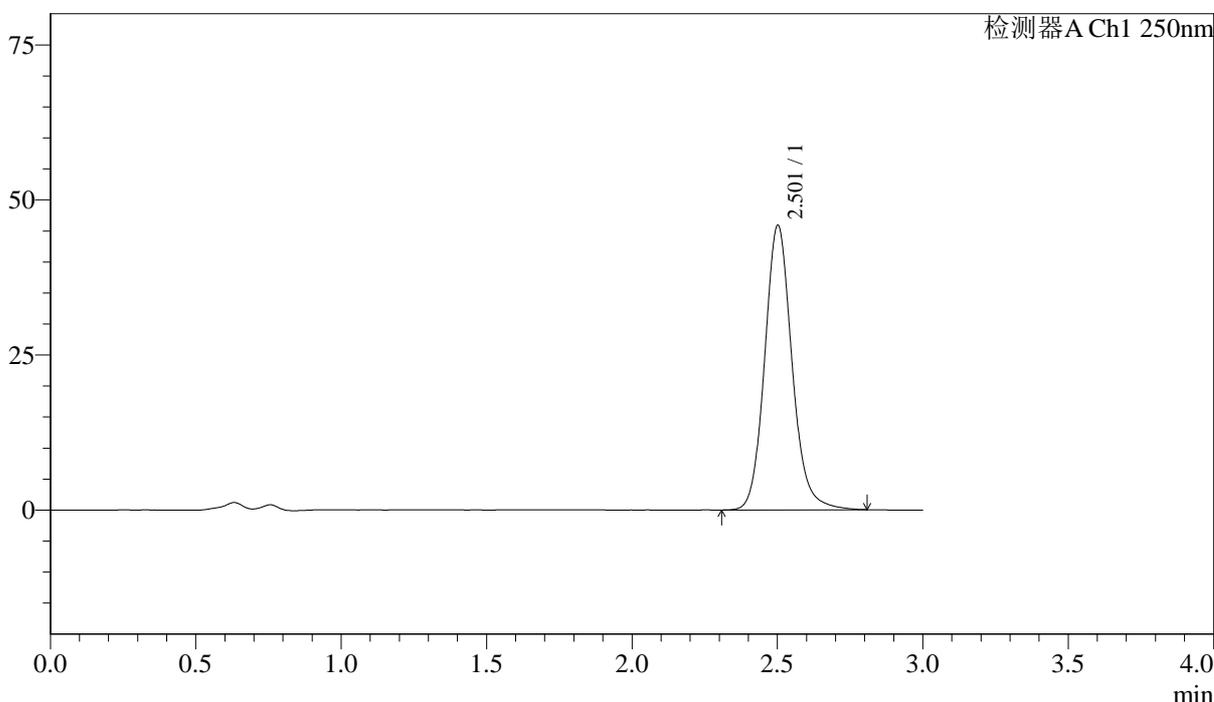
图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



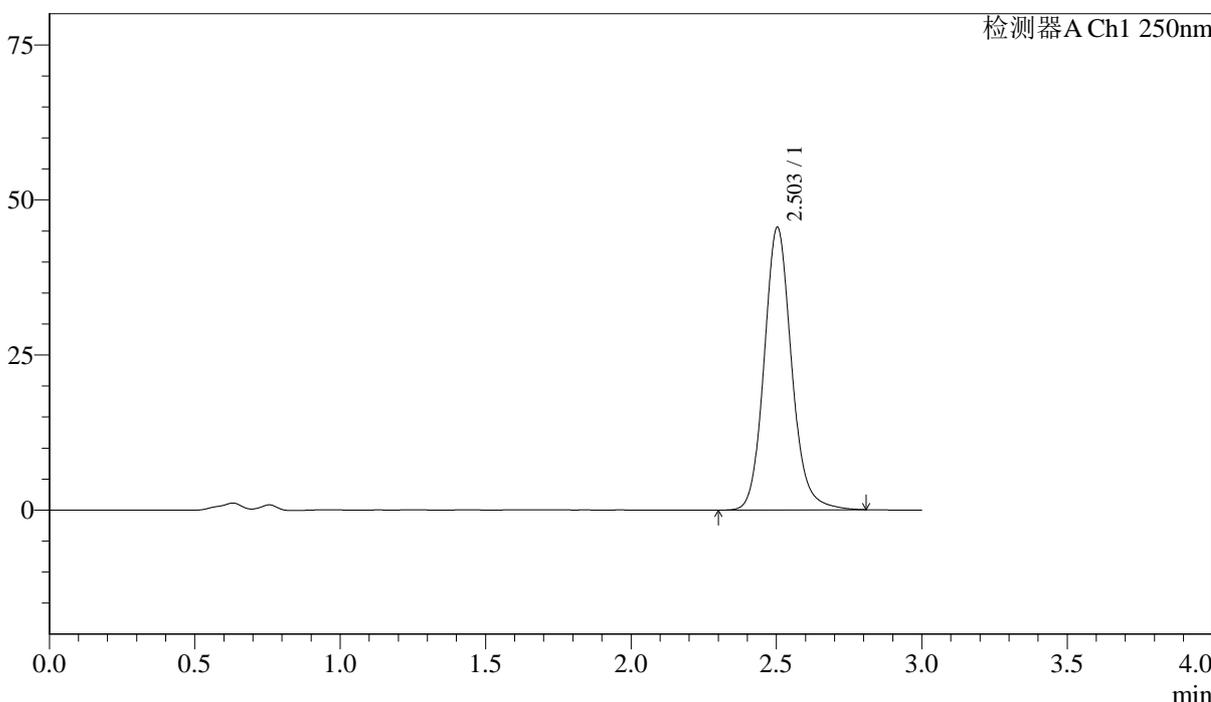
# J305

## <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 - 31-23/31-1511-2 - 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

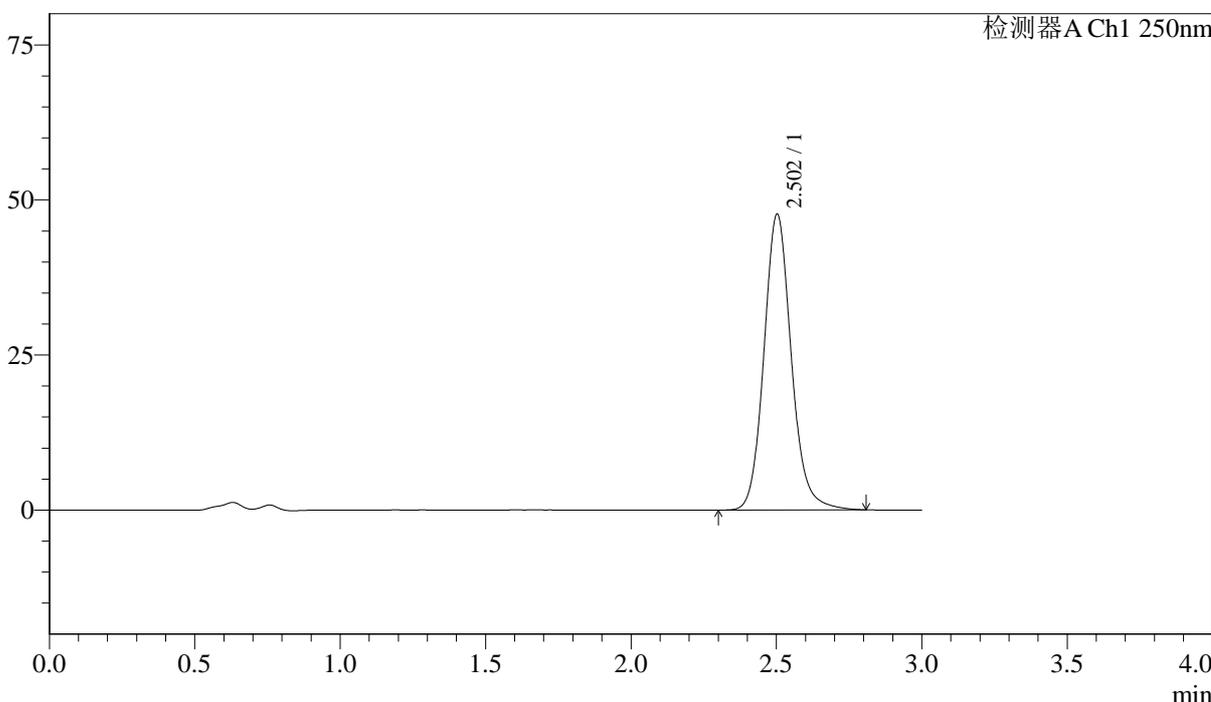


<样品信息>

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 - 31-23/31-1513-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:24:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:36	
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	313048	47616	3523	1.127	--
总计		100.000	313048	47616			

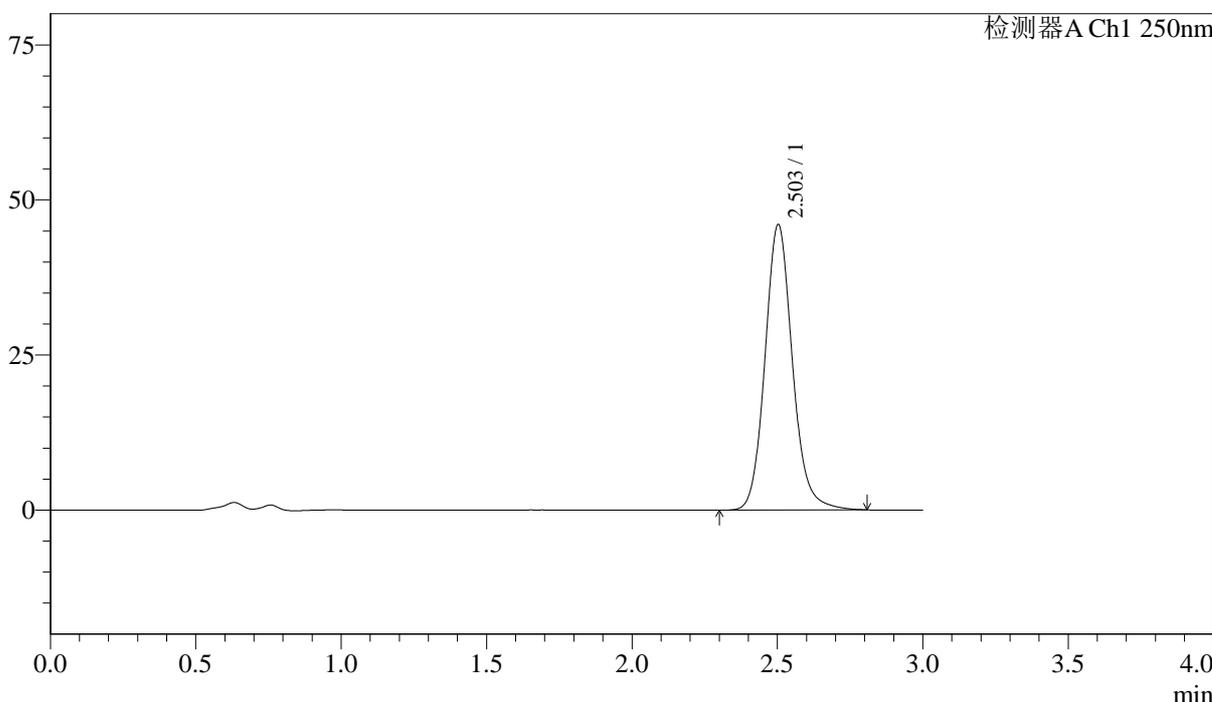
图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

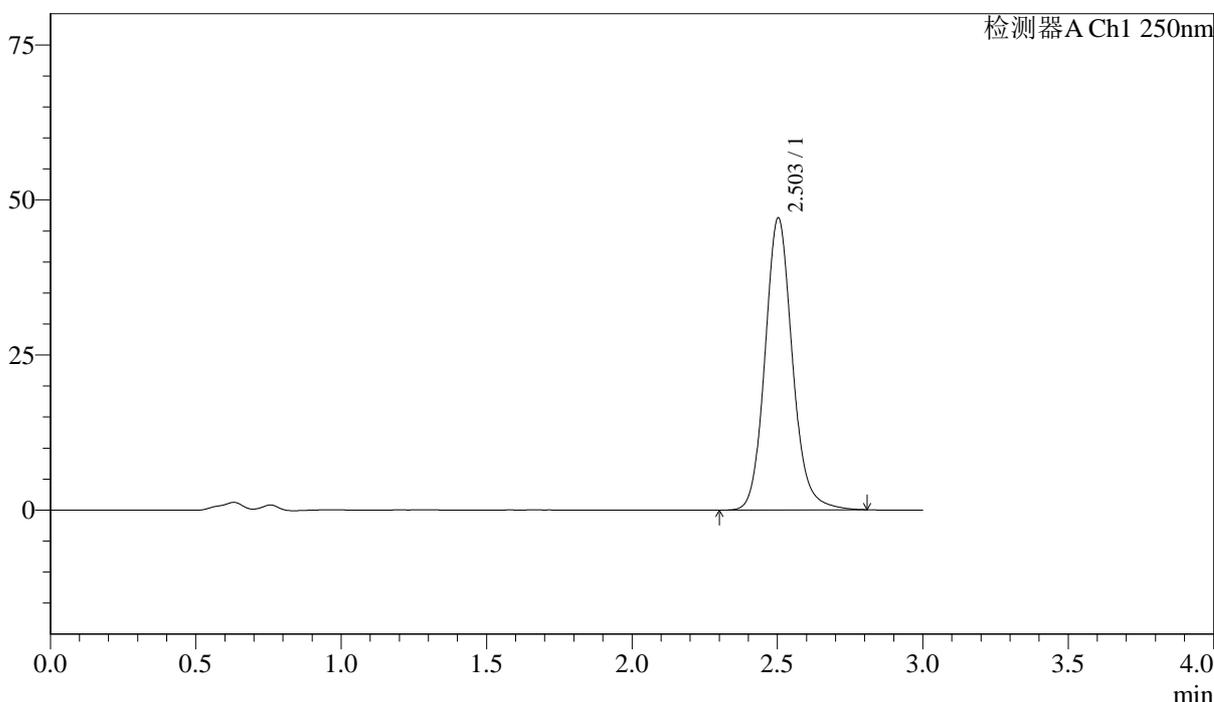
图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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





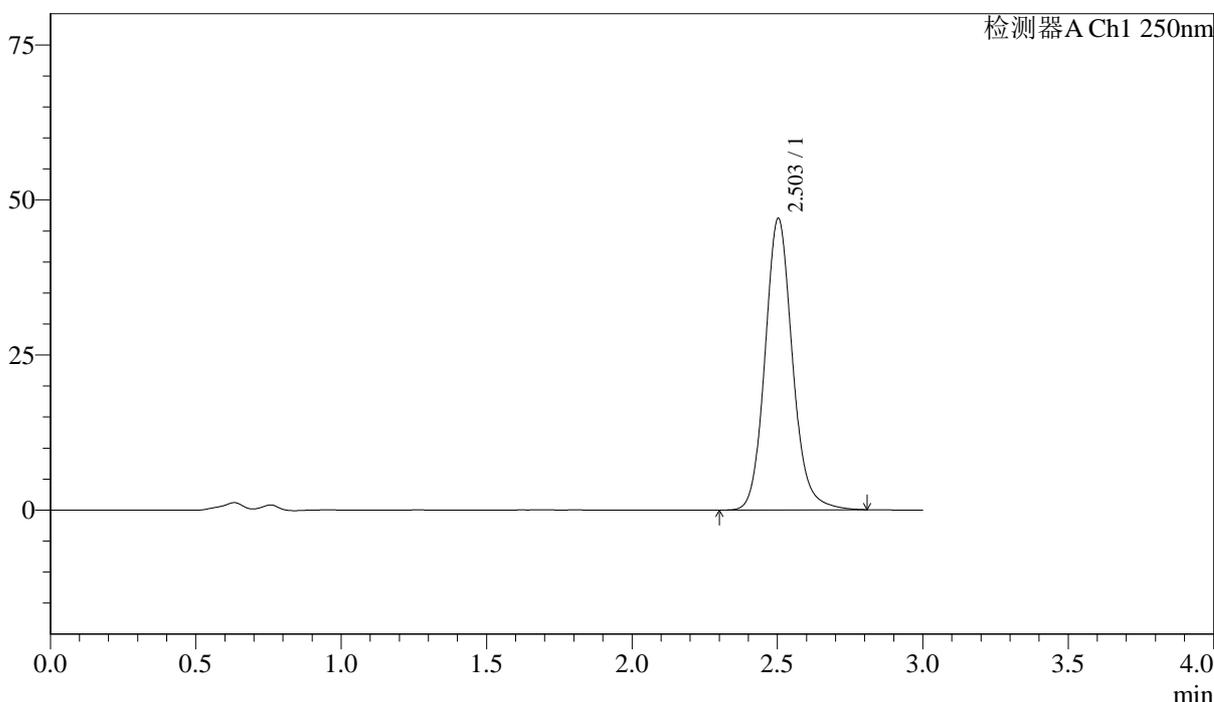
# J305

## <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 - 31-23/31-1517-2 - 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			

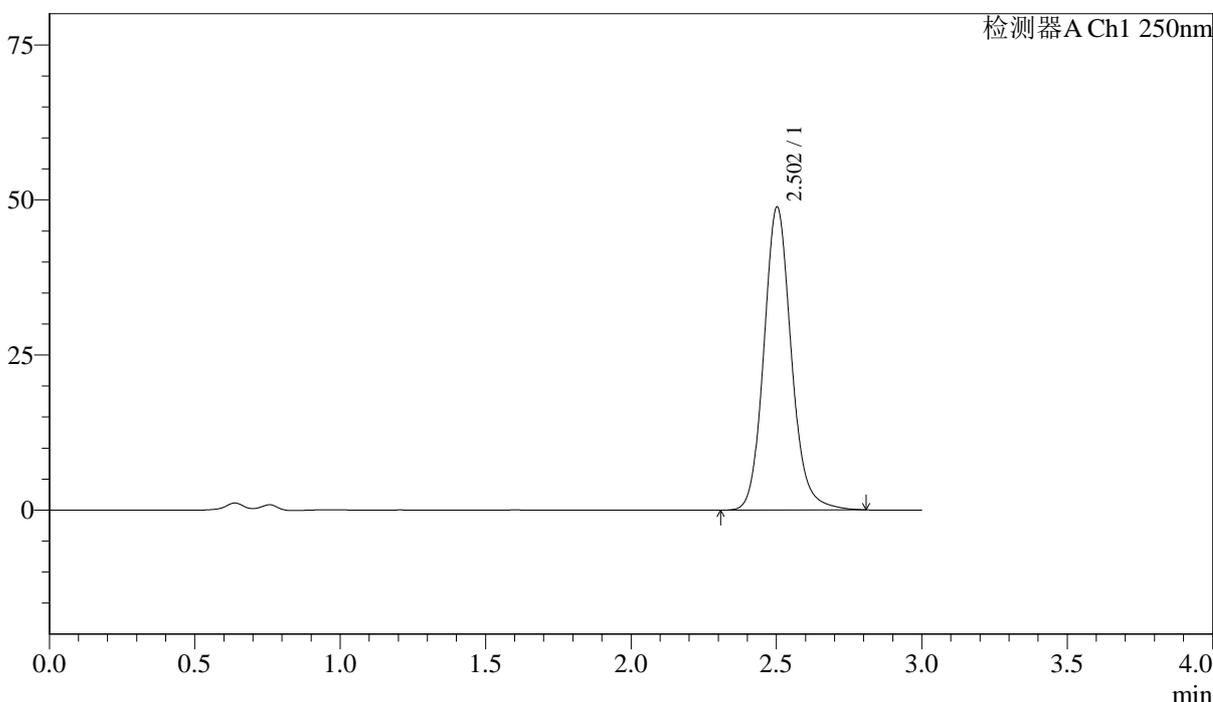
图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 16:41:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:49	
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	2.502	100.000	321243	48777	3509	1.125	--
总计		100.000	321243	48777			

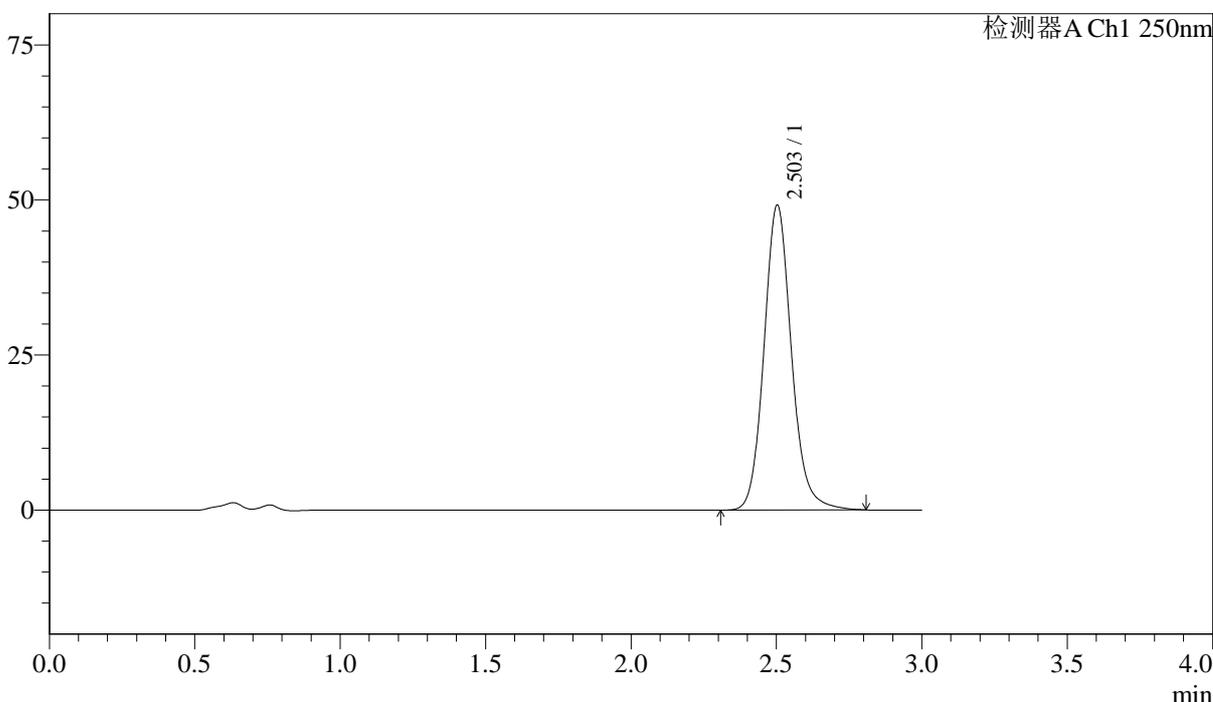
图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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			

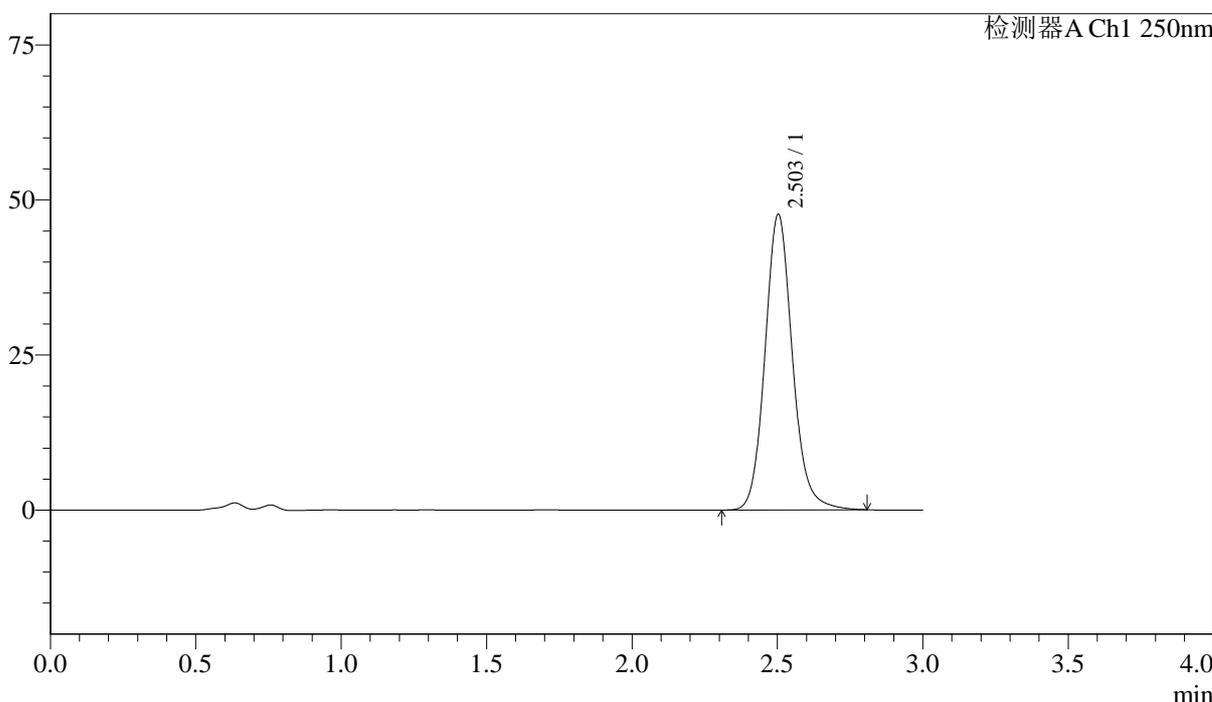
图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

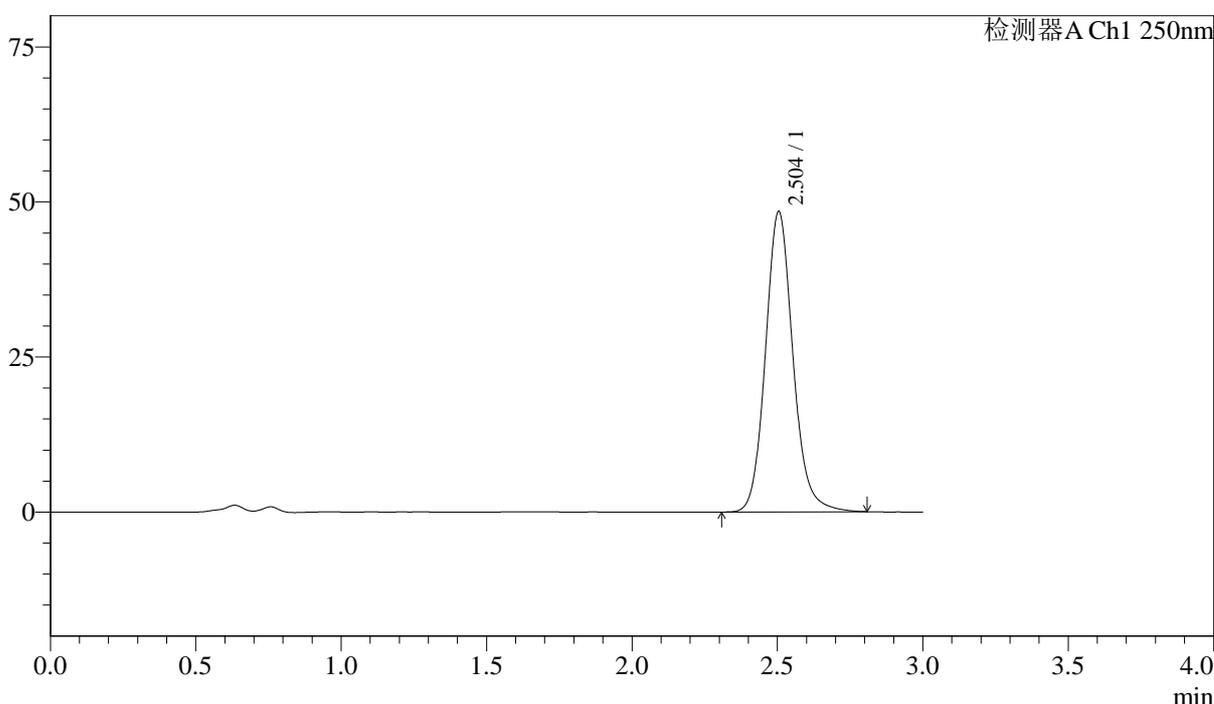
图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

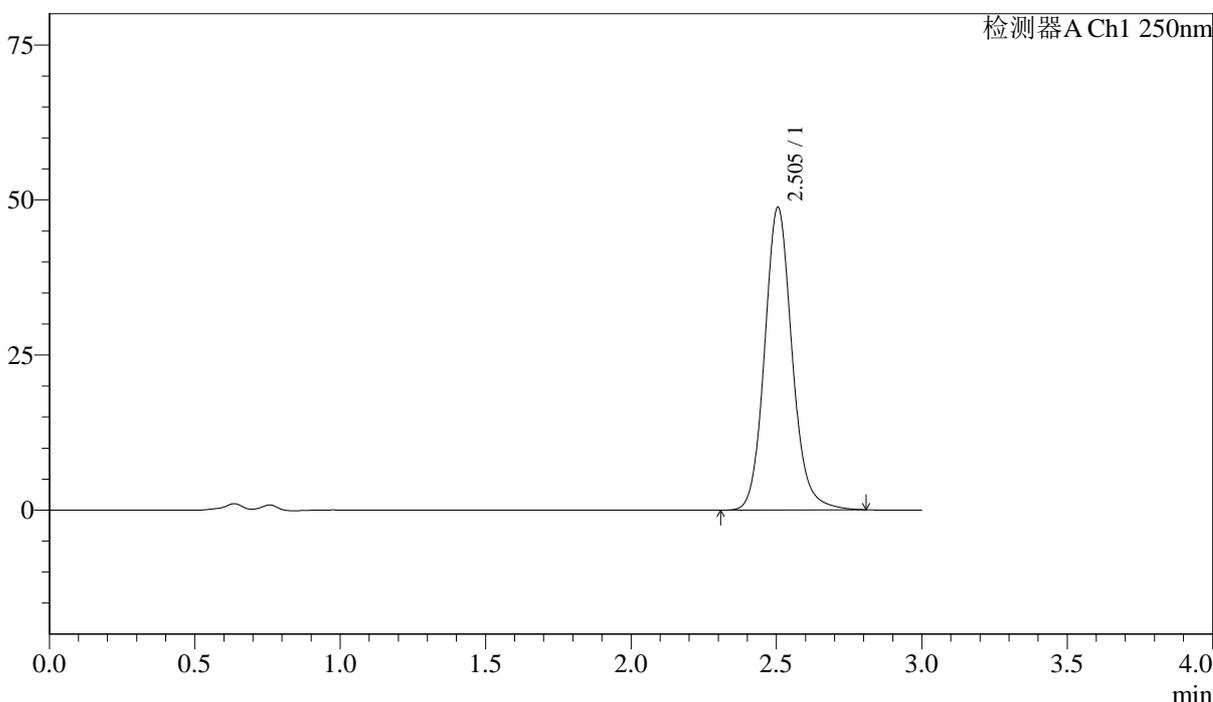
图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



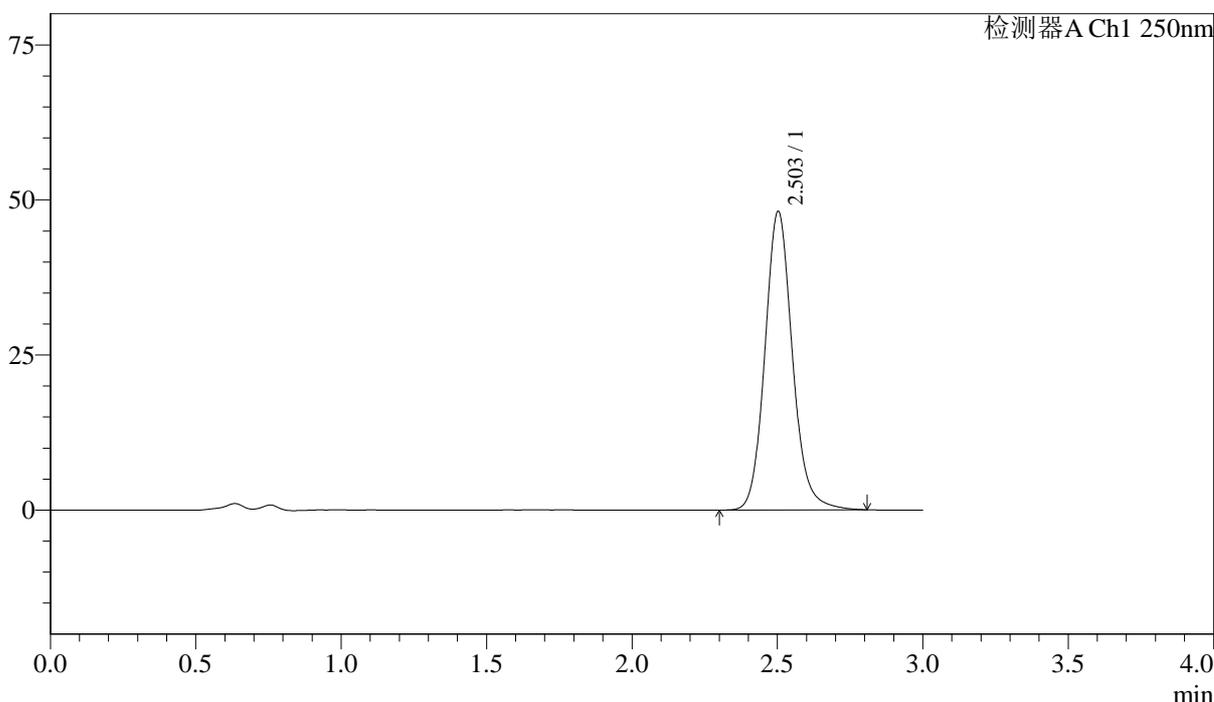
# J305

## <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

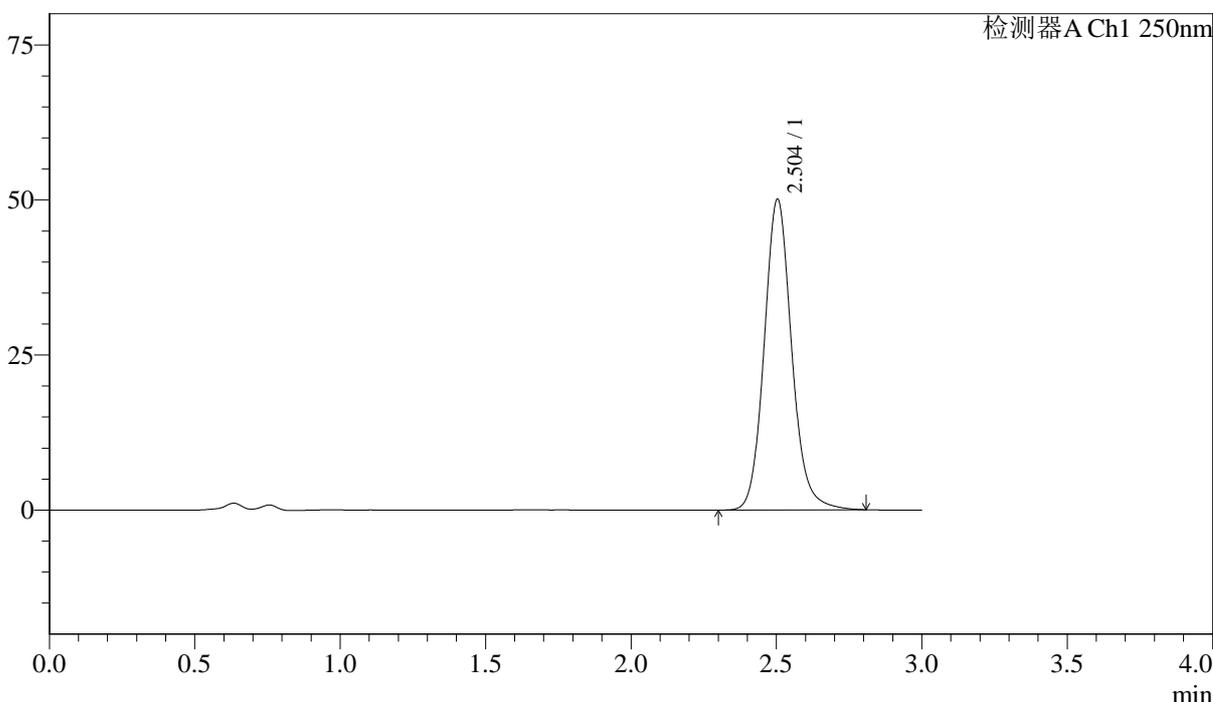


<样品信息>

色谱柱 :XB-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

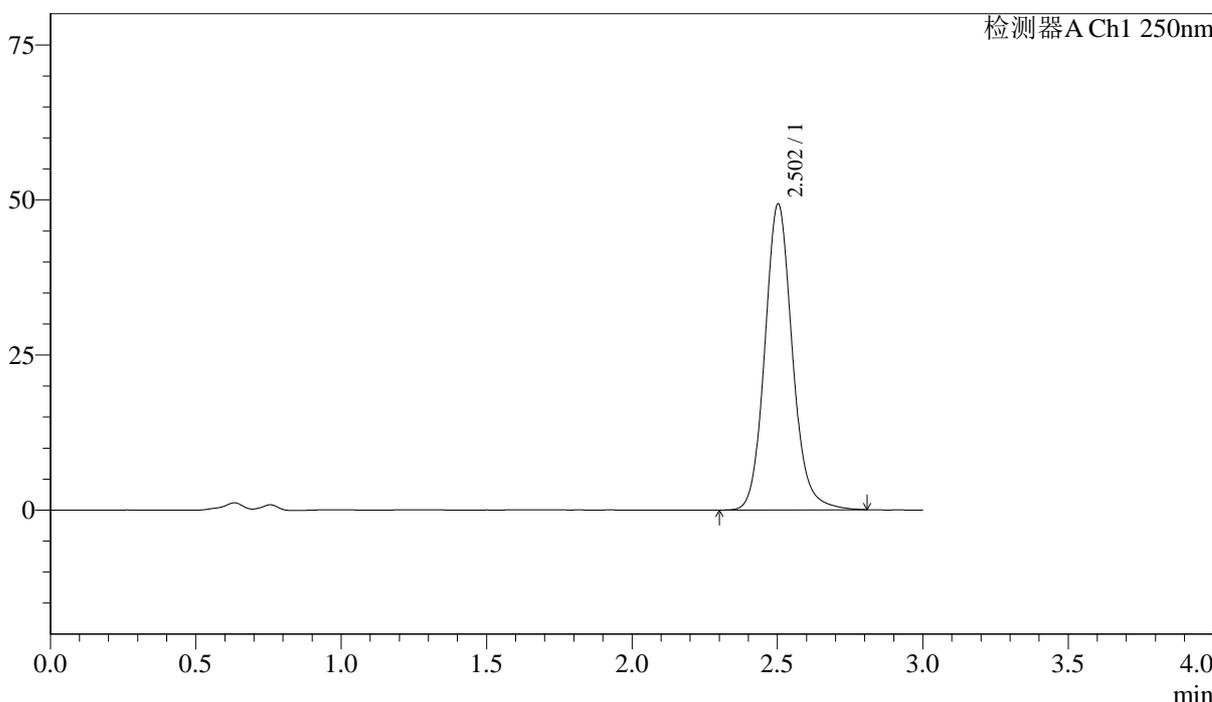


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1527-2 - zzp-2023072911p-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 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:12:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:12	
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	325302	49252	3486	1.121	--
总计		100.000	325302	49252			

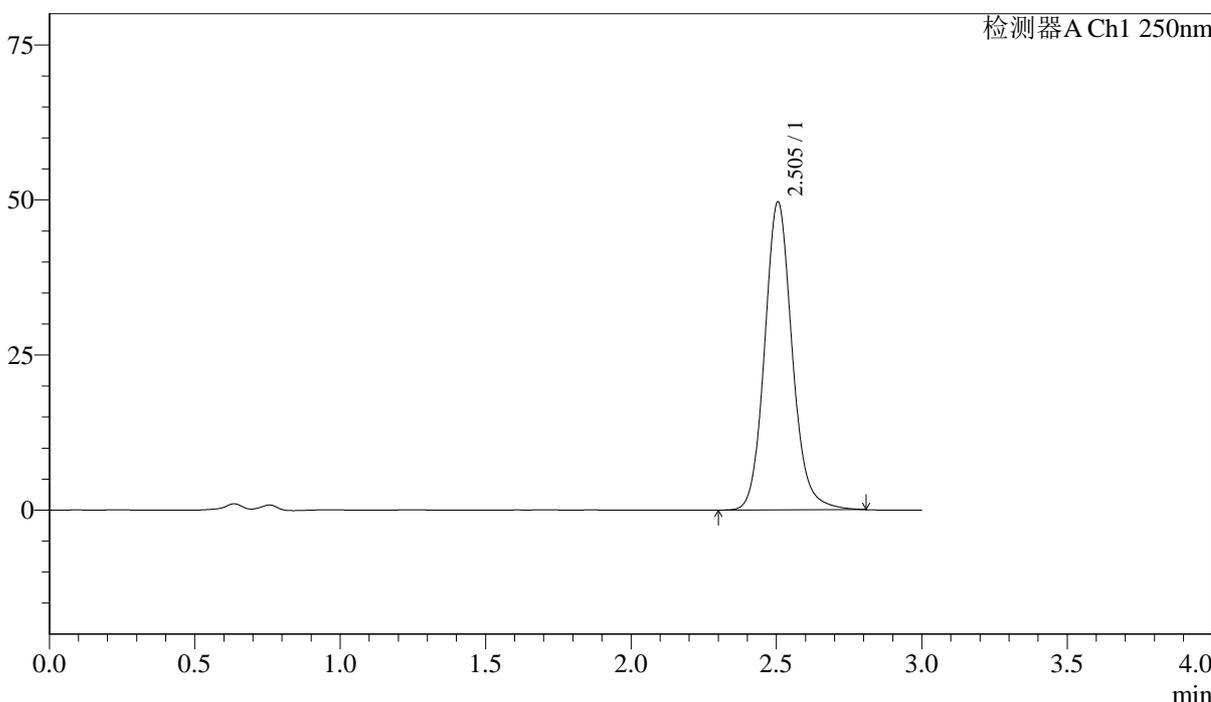
图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1528-2 - 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





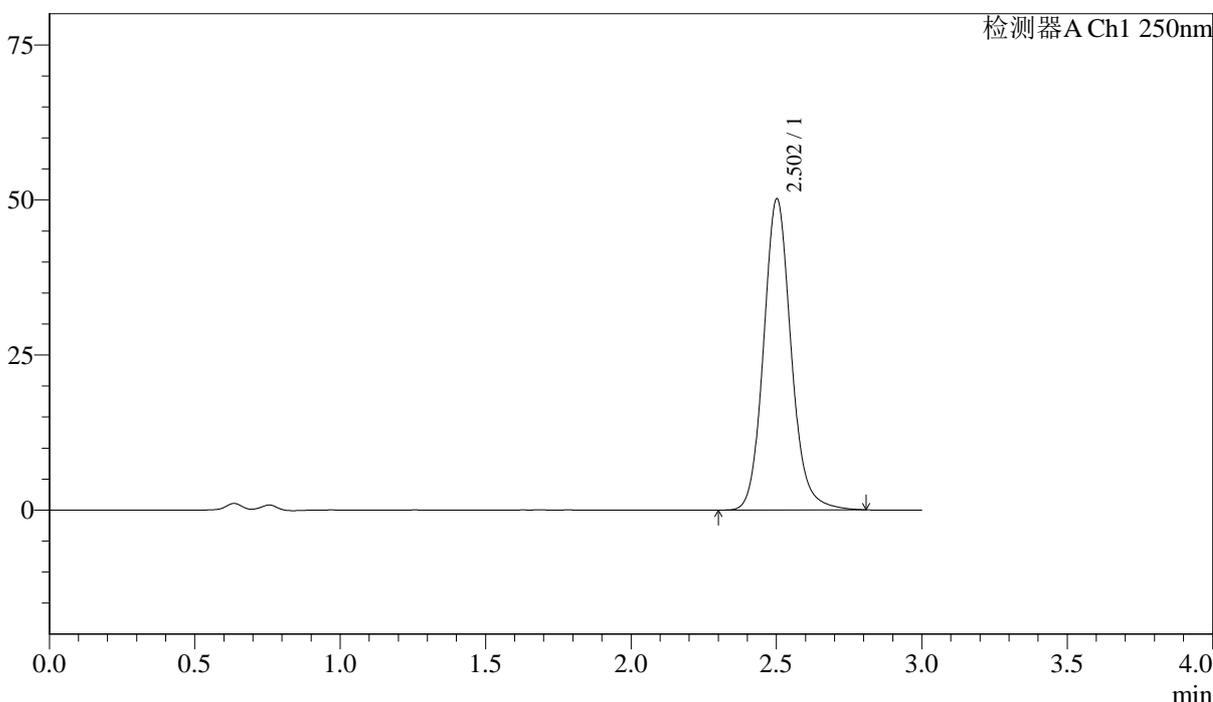
# J305

## <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 - 31-23/31-1530-2 - zzp-2023072911p-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 : 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/08/27 17:22:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:19  
 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	330648	50026	3489	1.120	--
总计		100.000	330648	50026			

图99 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





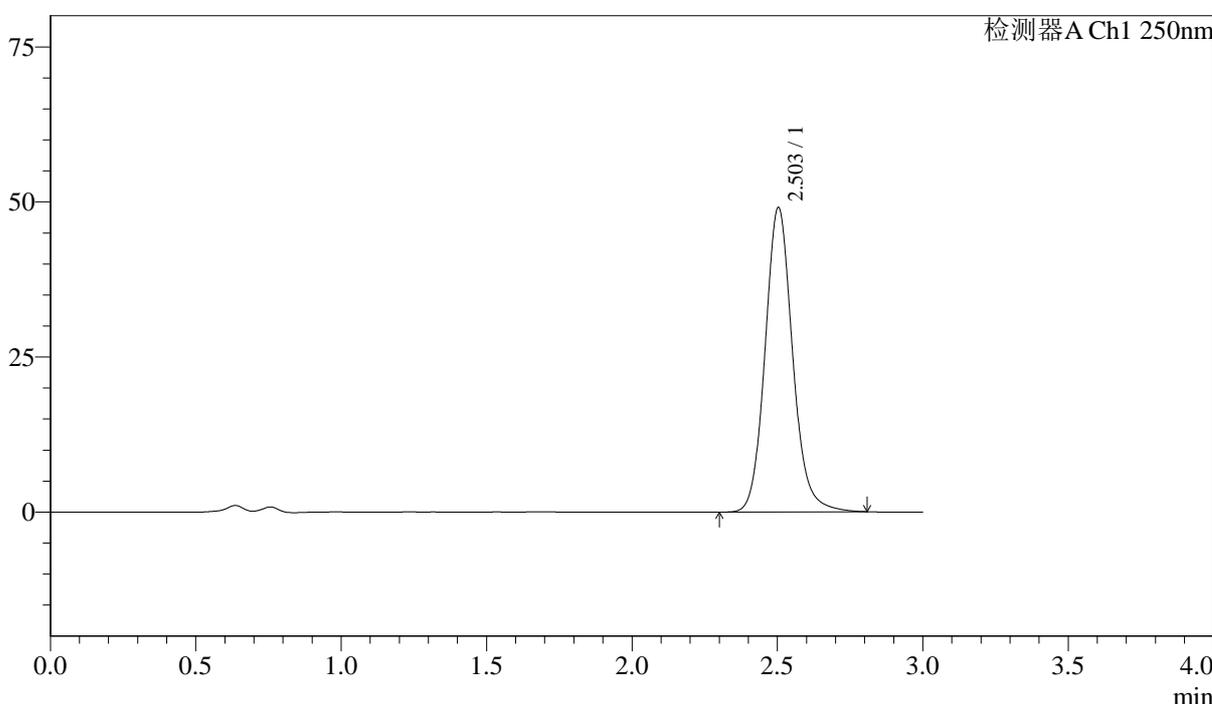
# J305

## <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 - 31-23/31-1532-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 17:29:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:24 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	2.503	100.000	324135	49061	3478	1.121	--
总计		100.000	324135	49061			

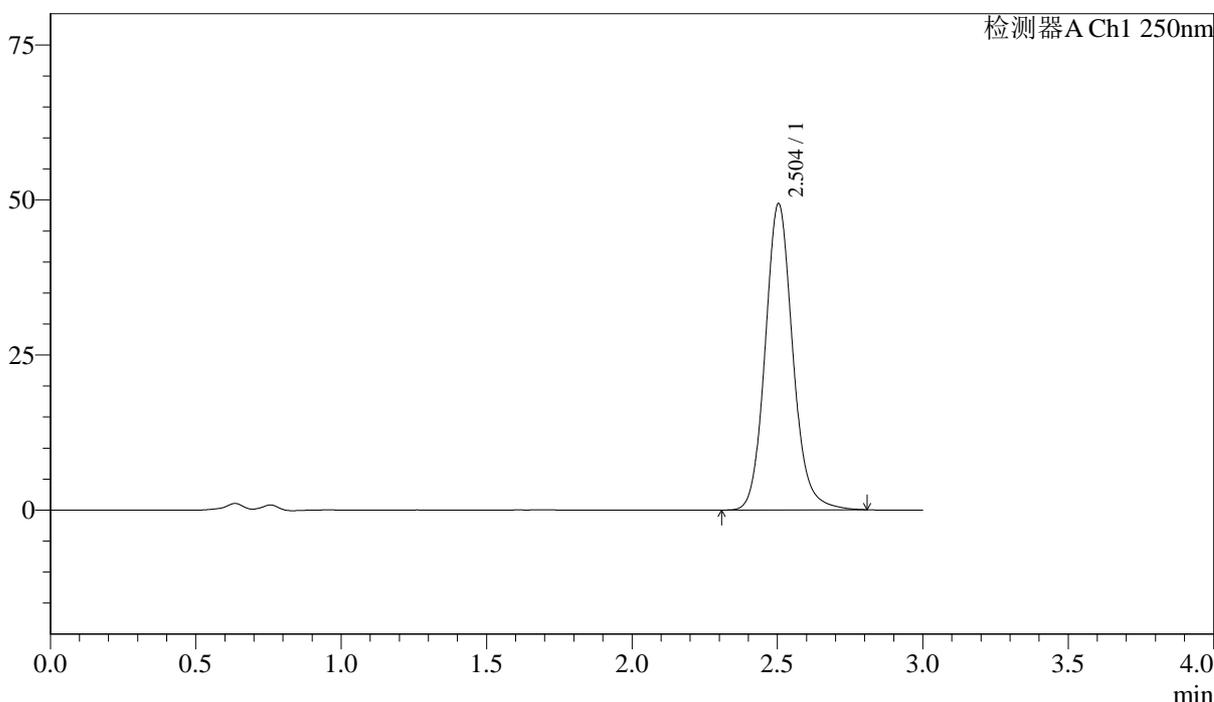
图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

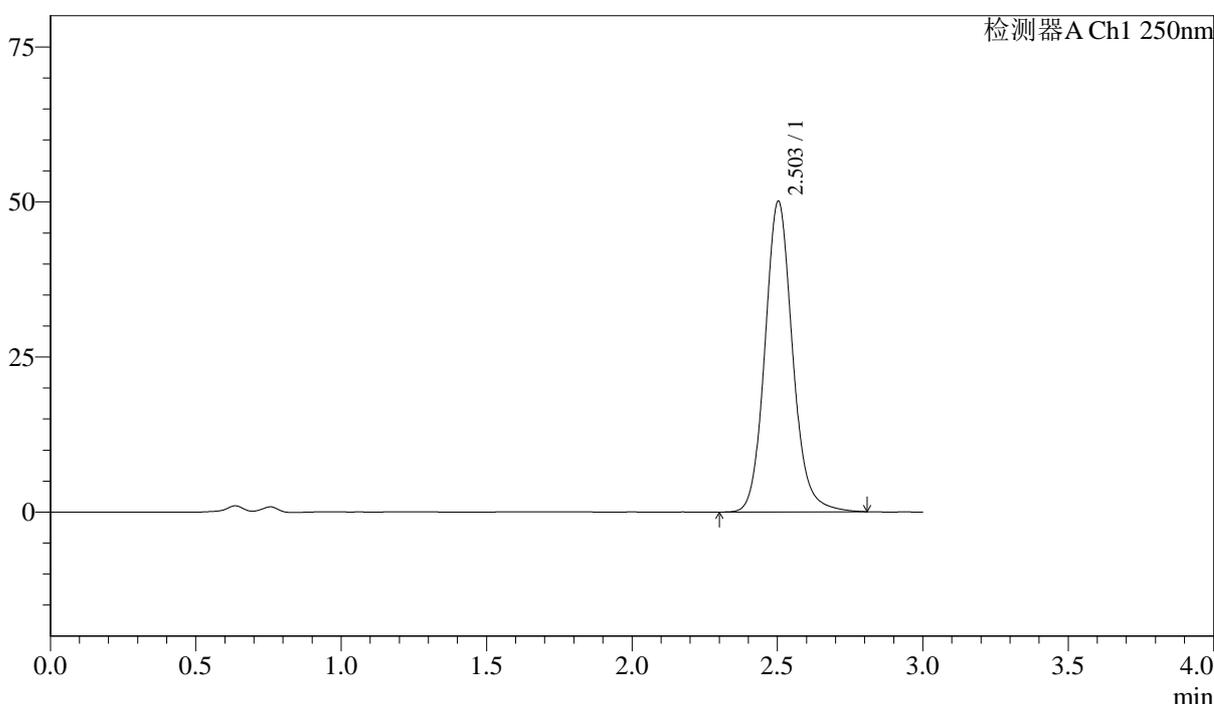
图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



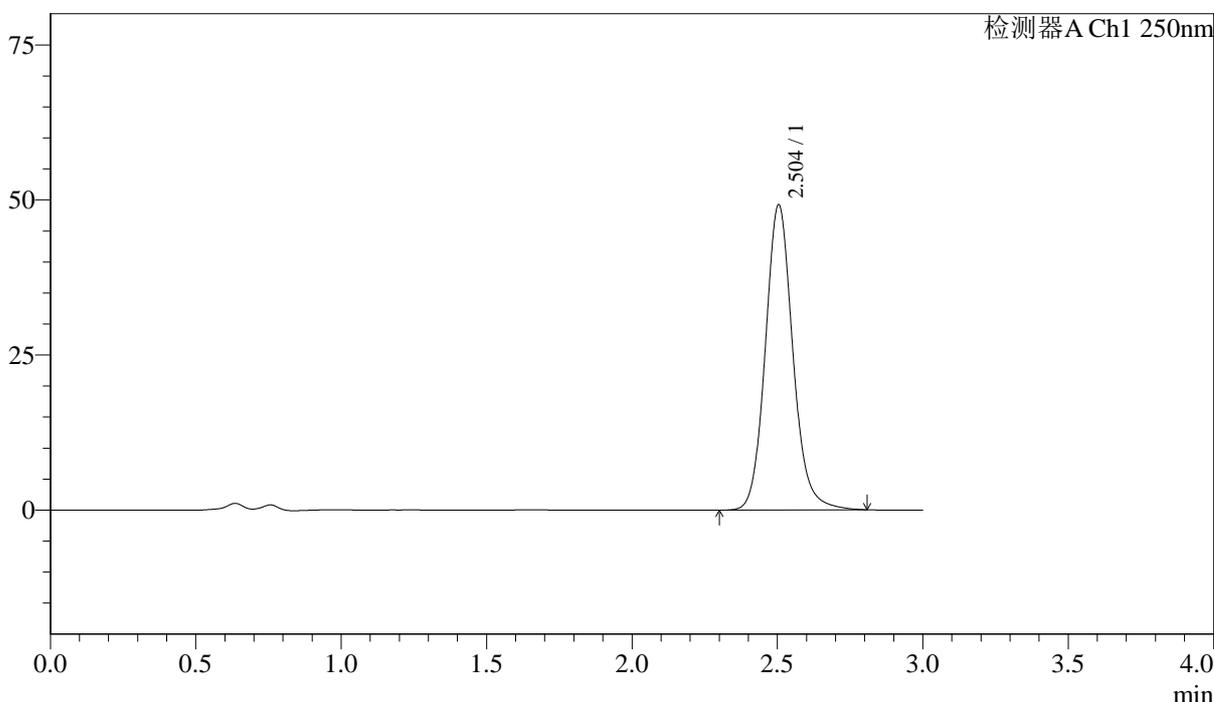
# J305

## <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			

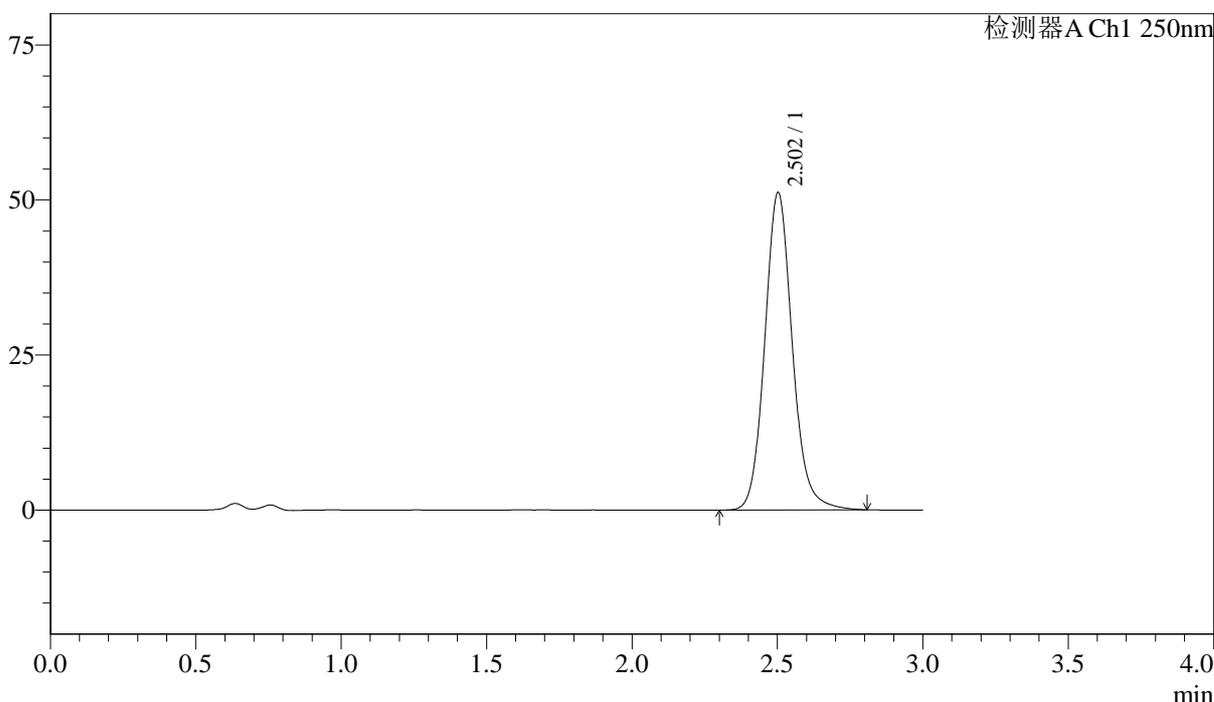
图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			



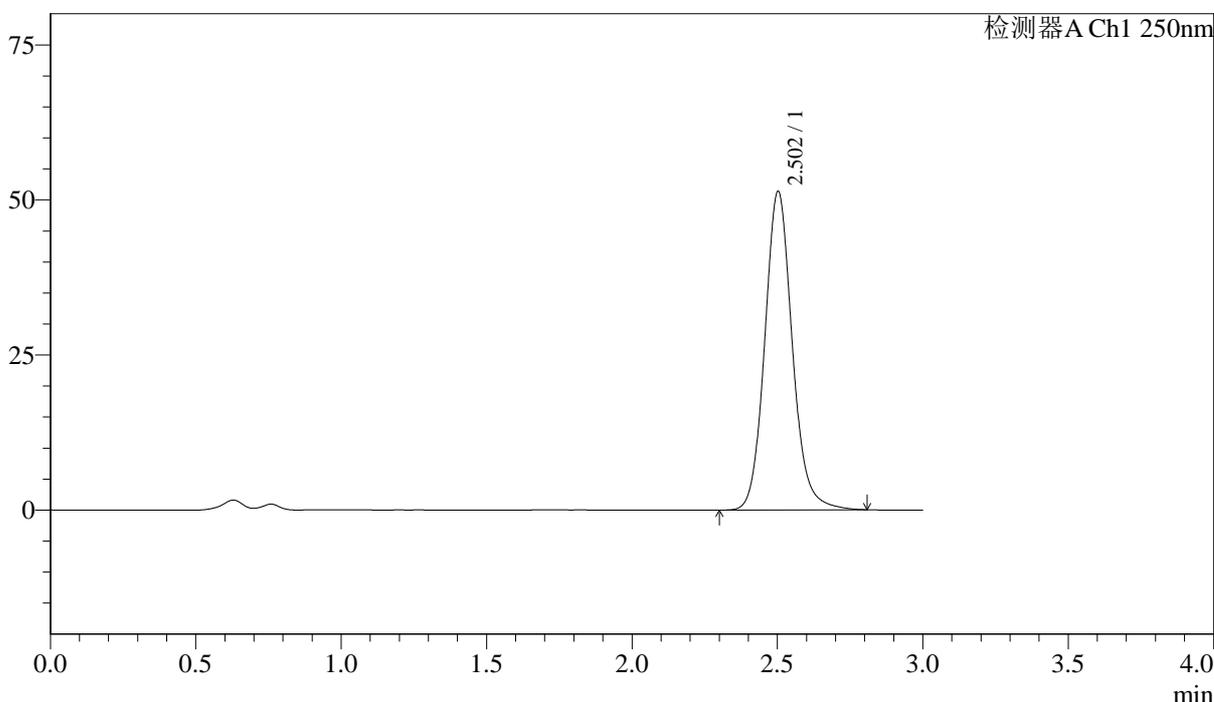
# J305

## <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 - 31-23/31-1537-2 - 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			

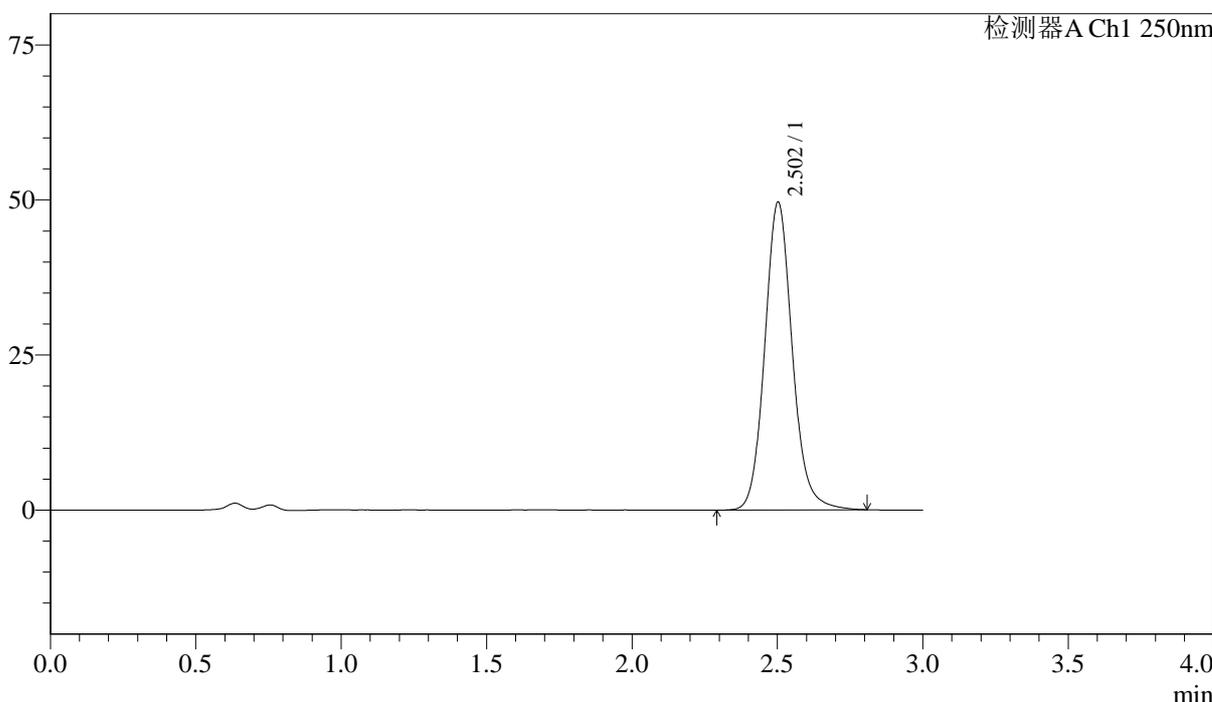
图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023072911批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1538-2 - zzp-2023072911p-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 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 17:49:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:39	
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	2.502	100.000	327816	49542	3467	1.118	--
总计		100.000	327816	49542			

图107 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







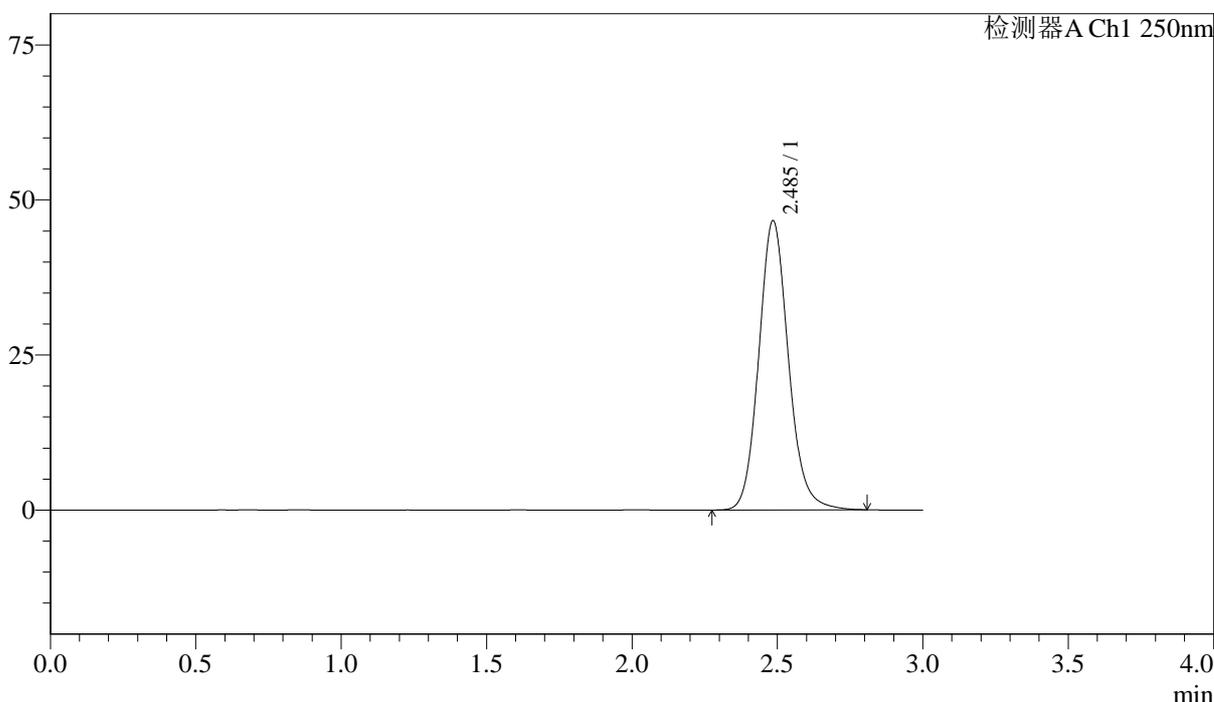


<样品信息>

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 - 31-23/31-1543-2 - 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



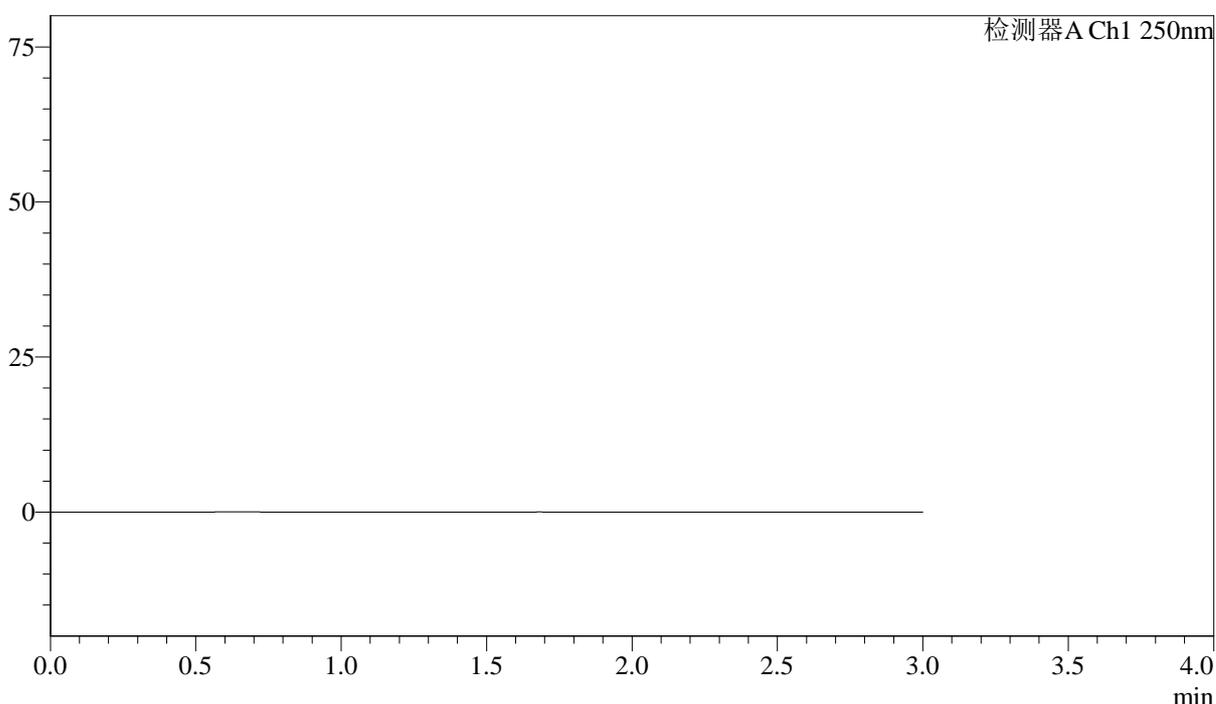
# J305

## <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 - 31-23/31-1544-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 18:09:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:03:54 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							

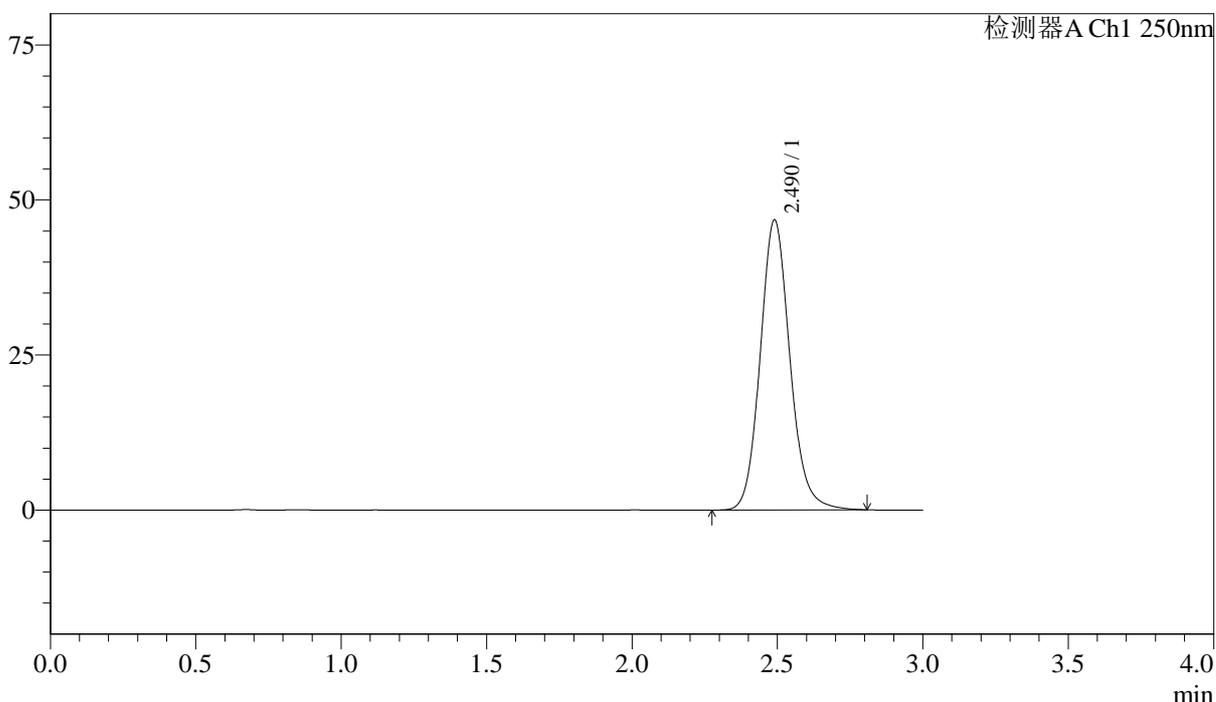
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 31-23/31-1545-2 - 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			

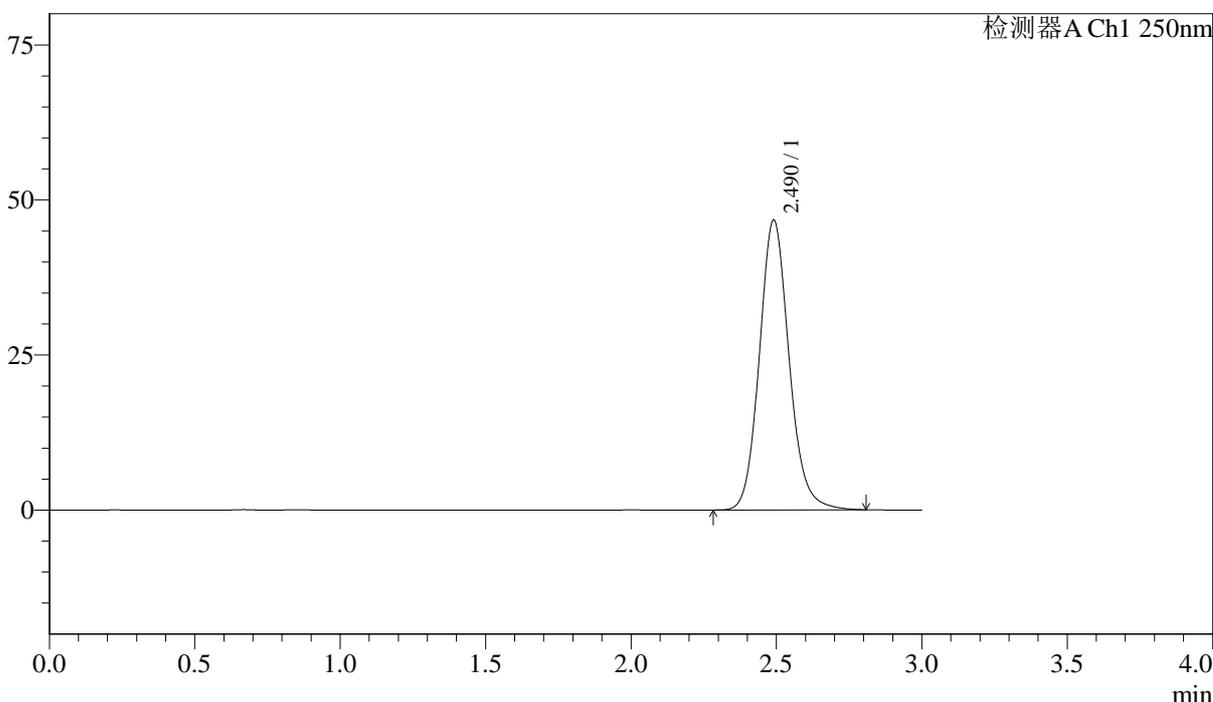
图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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



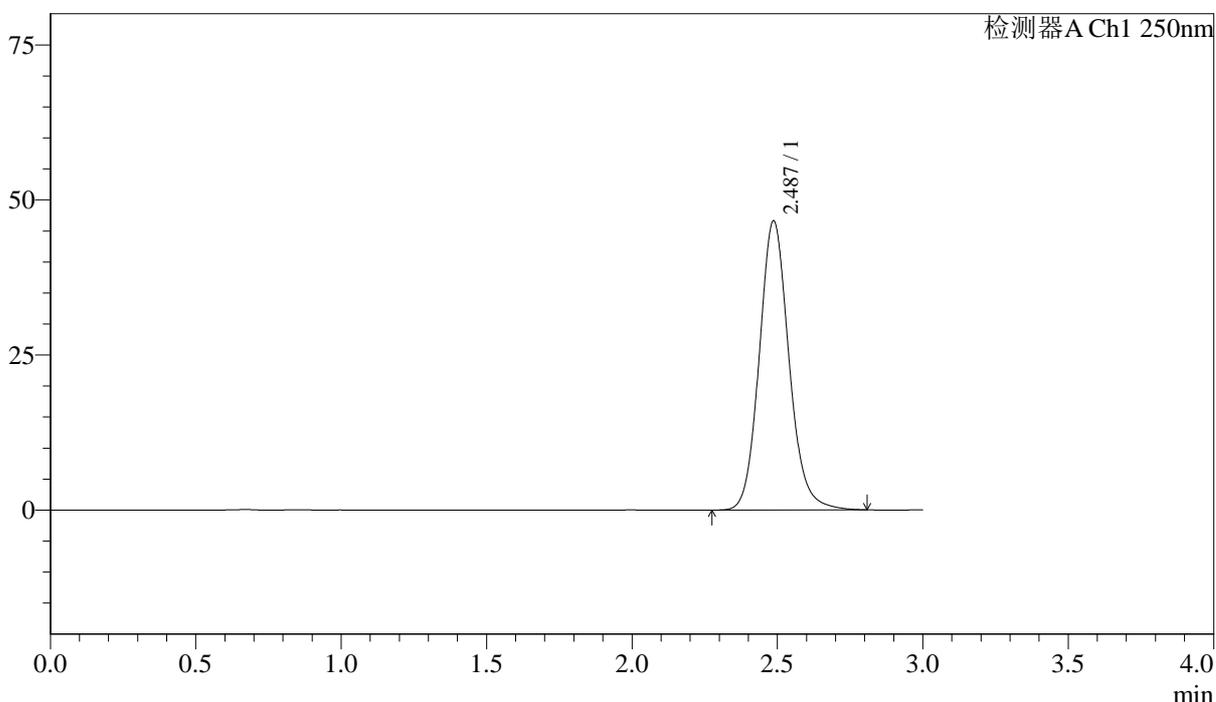


<样品信息>

色谱柱 :XB-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



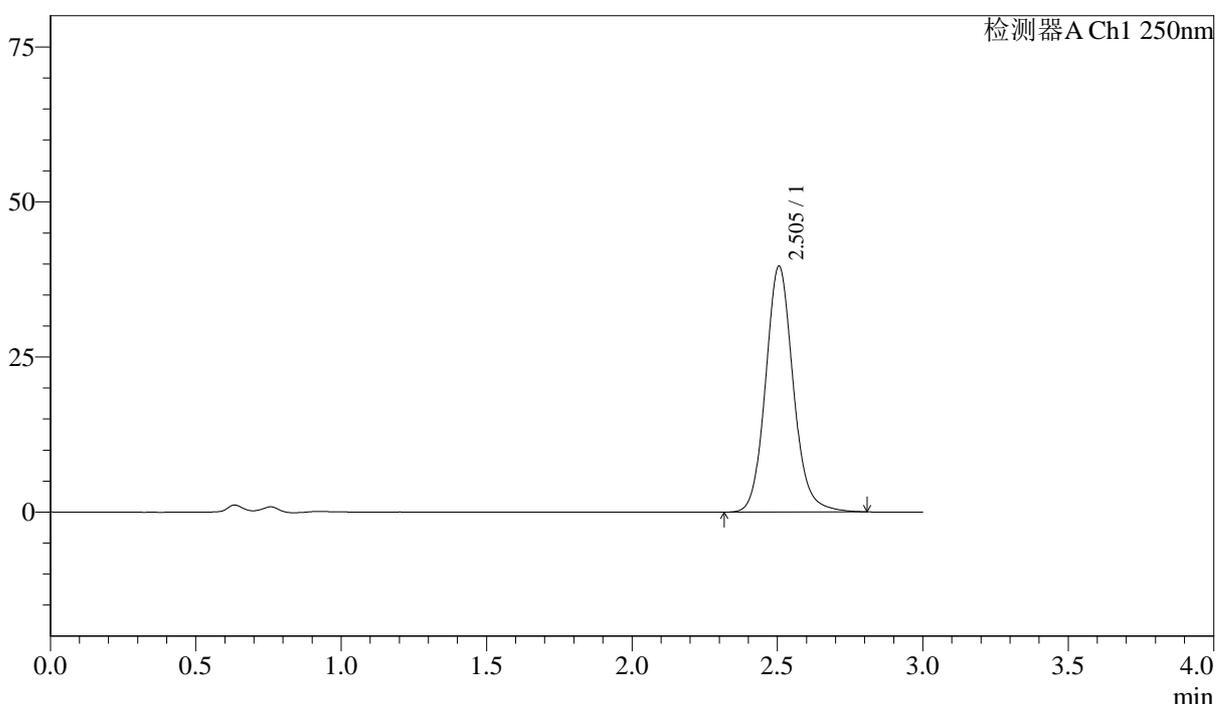
# J305

## <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 18:30:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:09      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	2.505	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



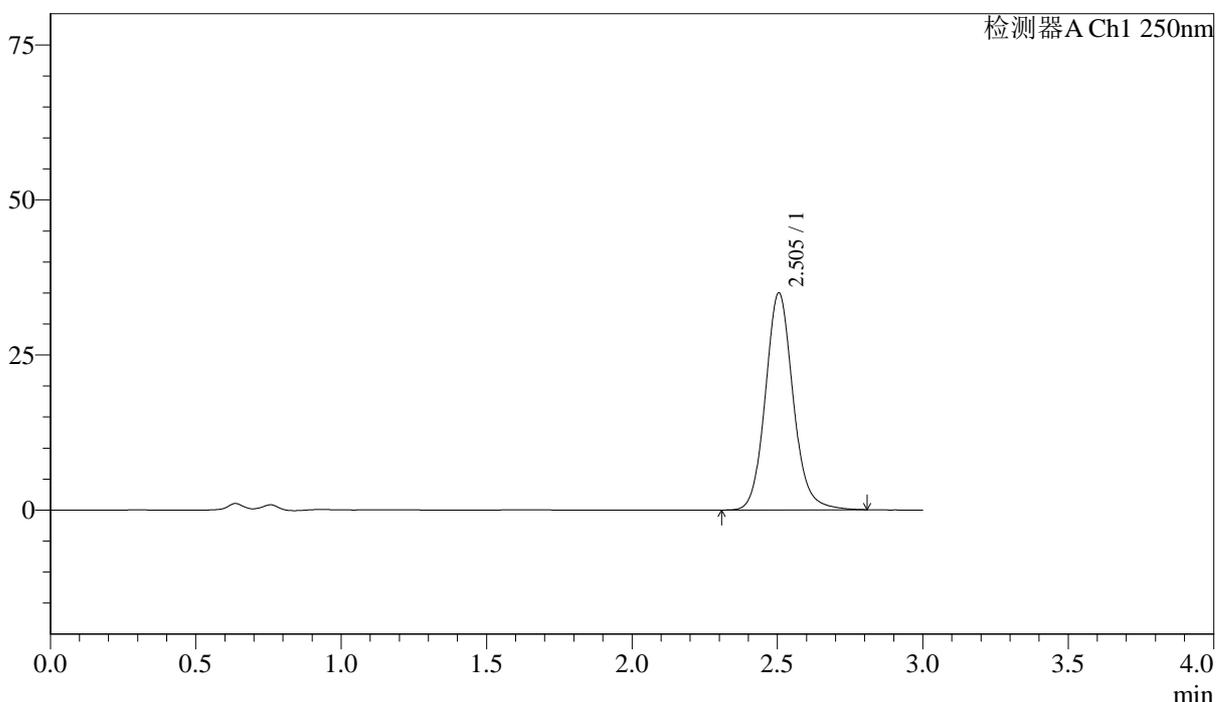


<样品信息>

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 - 31-23/31-1553-2 - 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



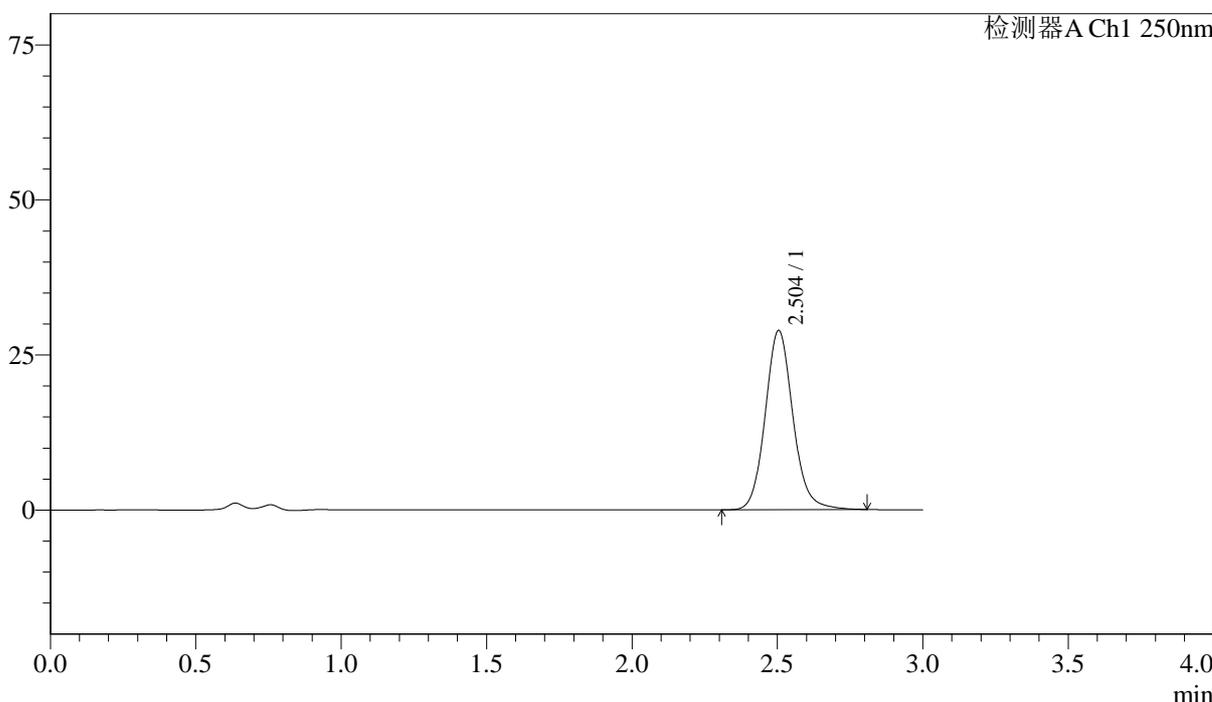
# J305

## <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

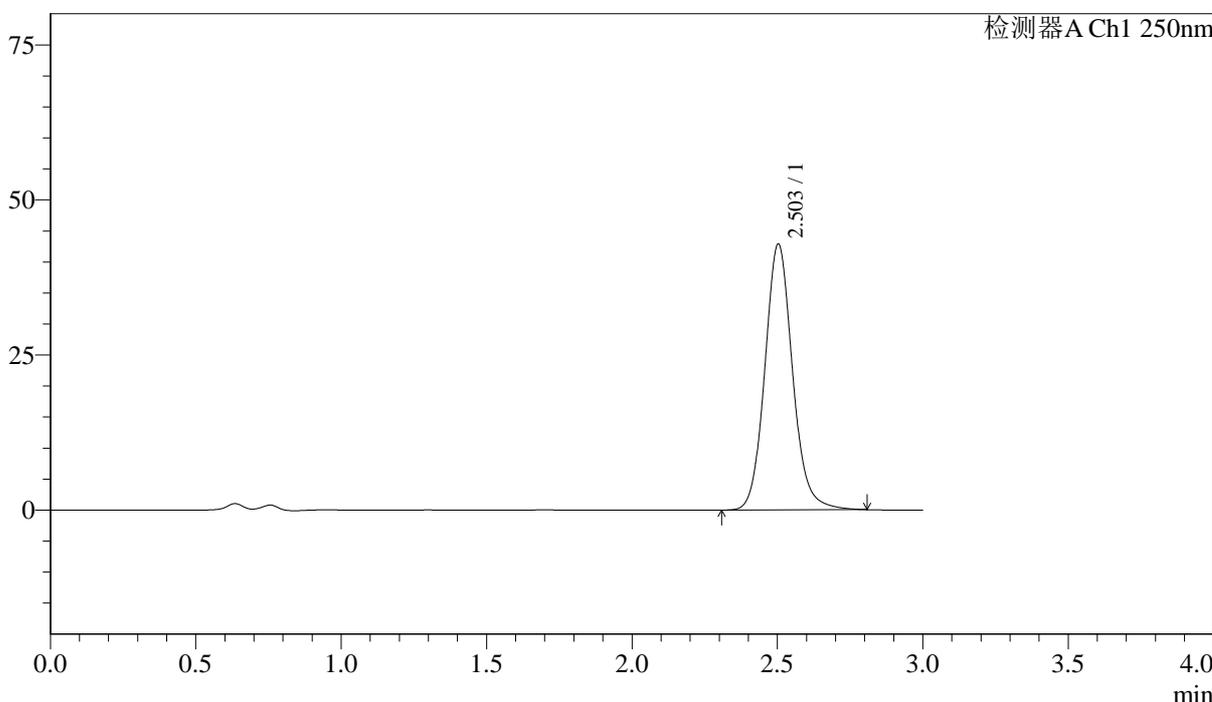


<样品信息>

色谱柱 :XB-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



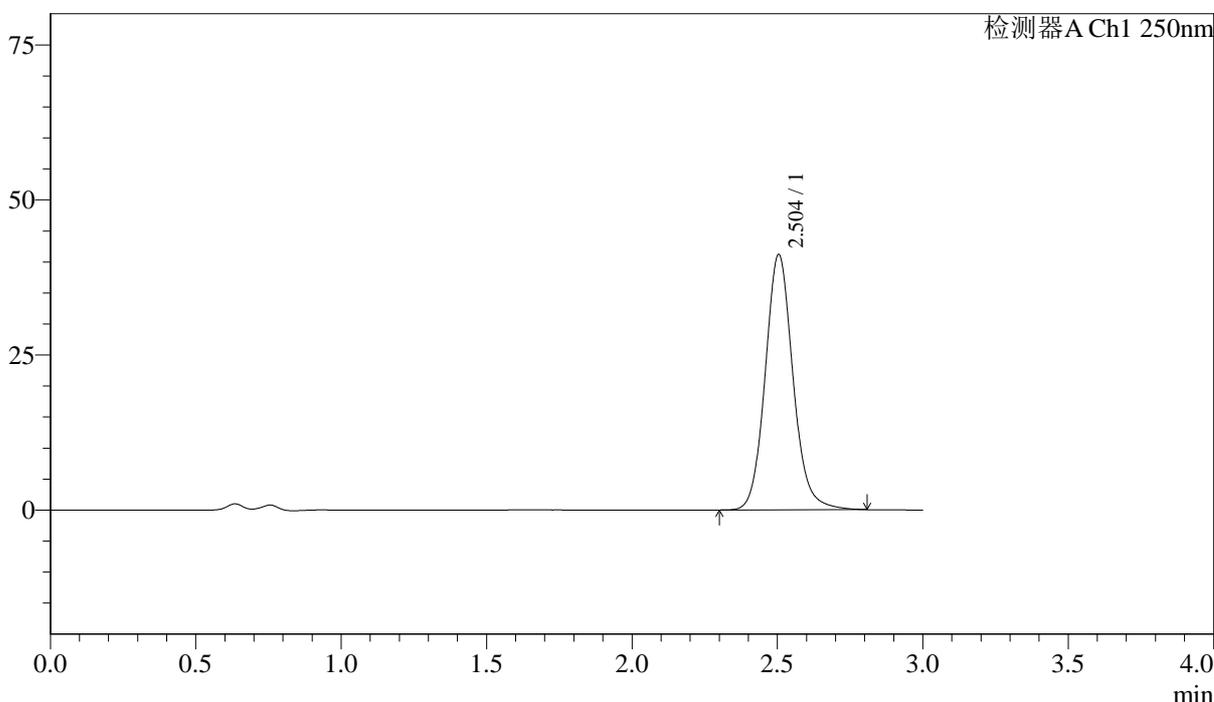
# J305

## <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 - 31-23/31-1557-2 - 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



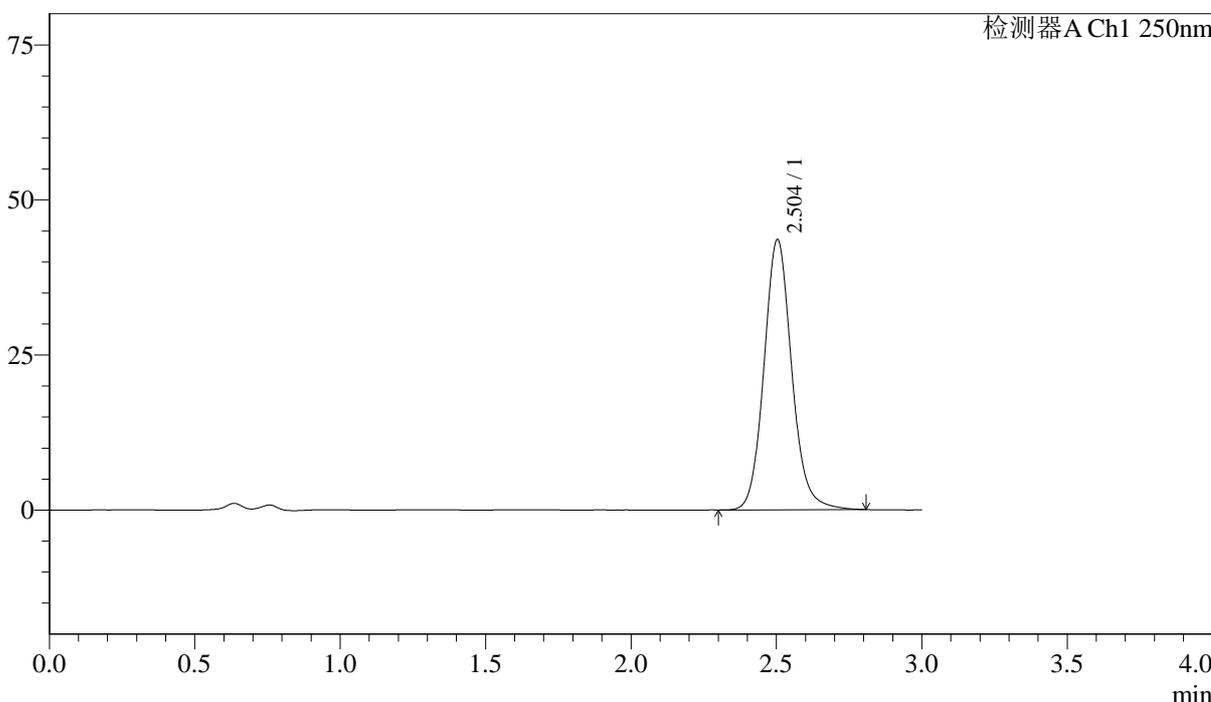
# J305

## <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



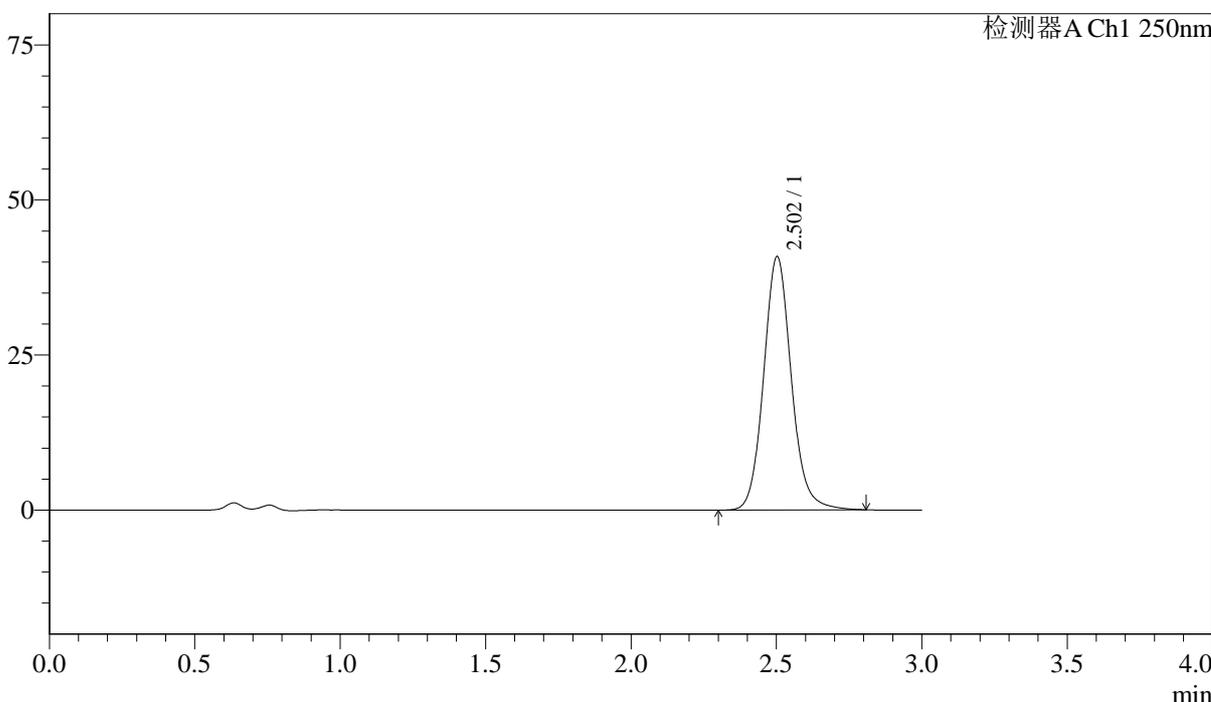
# J305

## <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



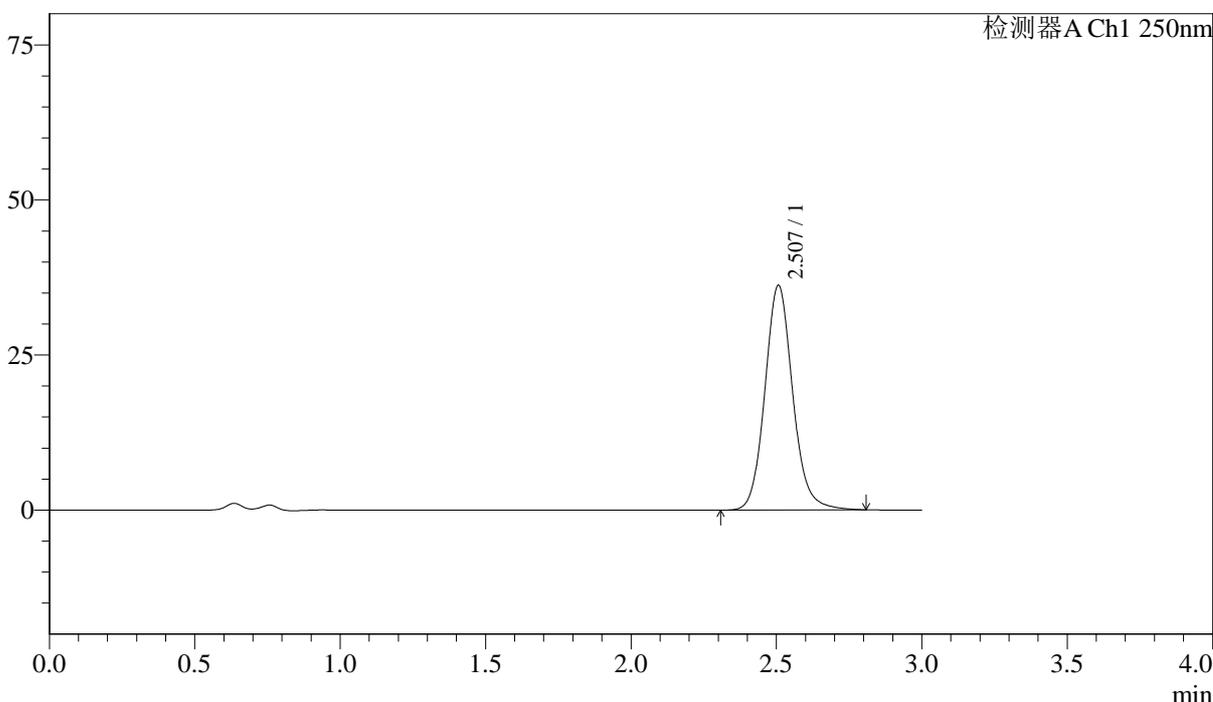
# J305

## <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			

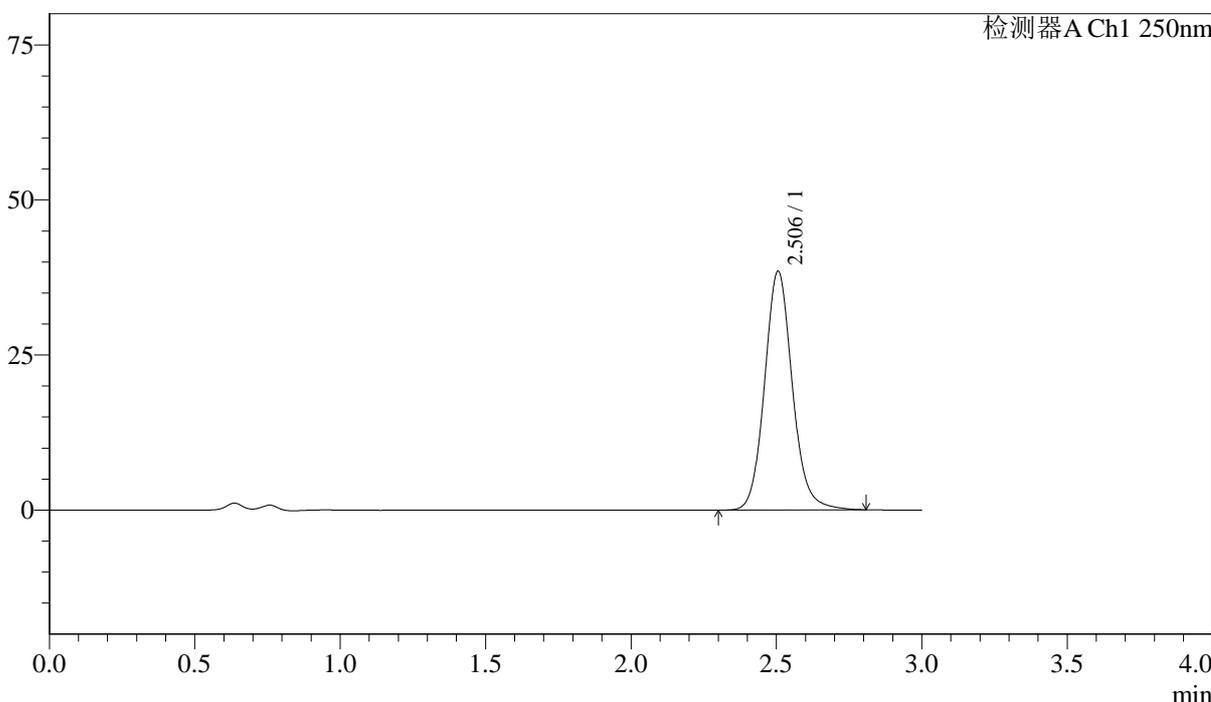
图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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

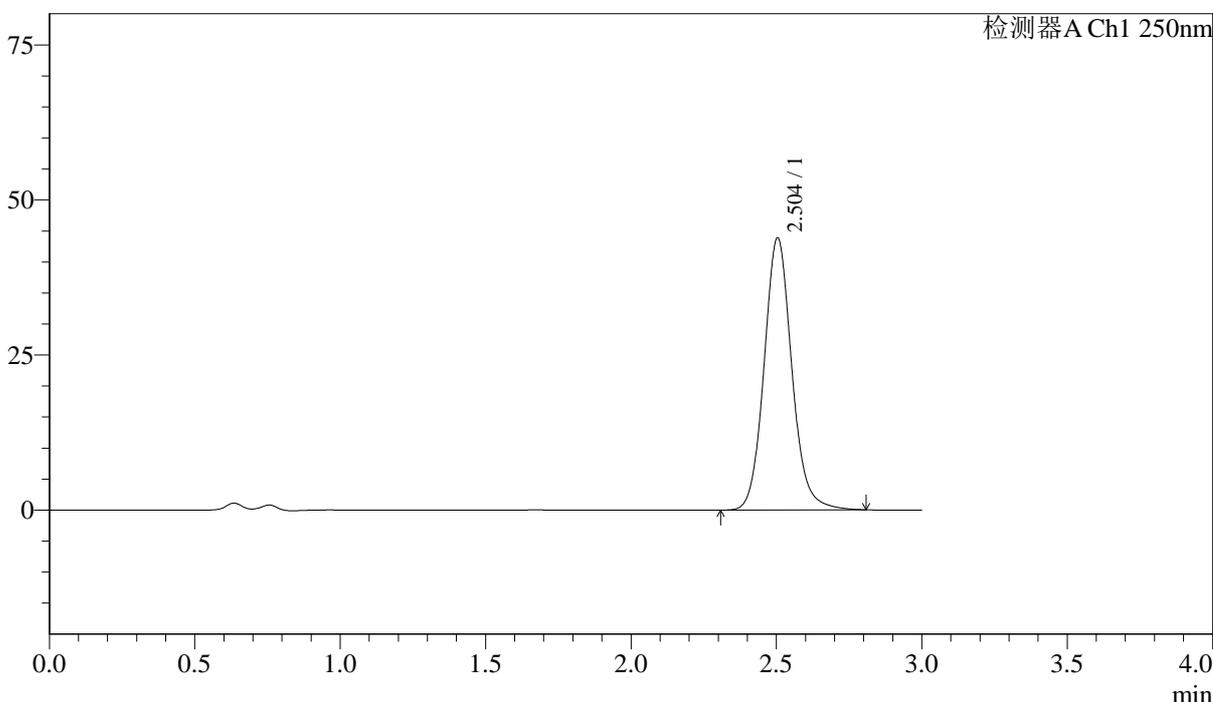


<样品信息>

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			

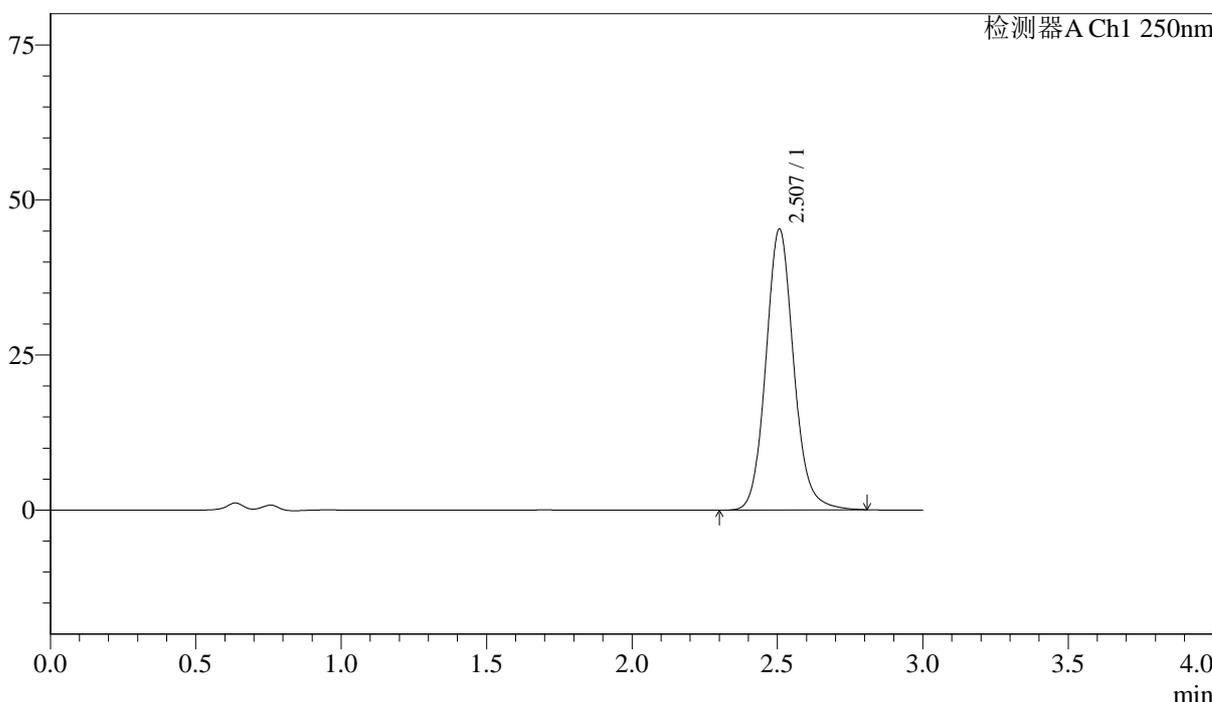
图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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			

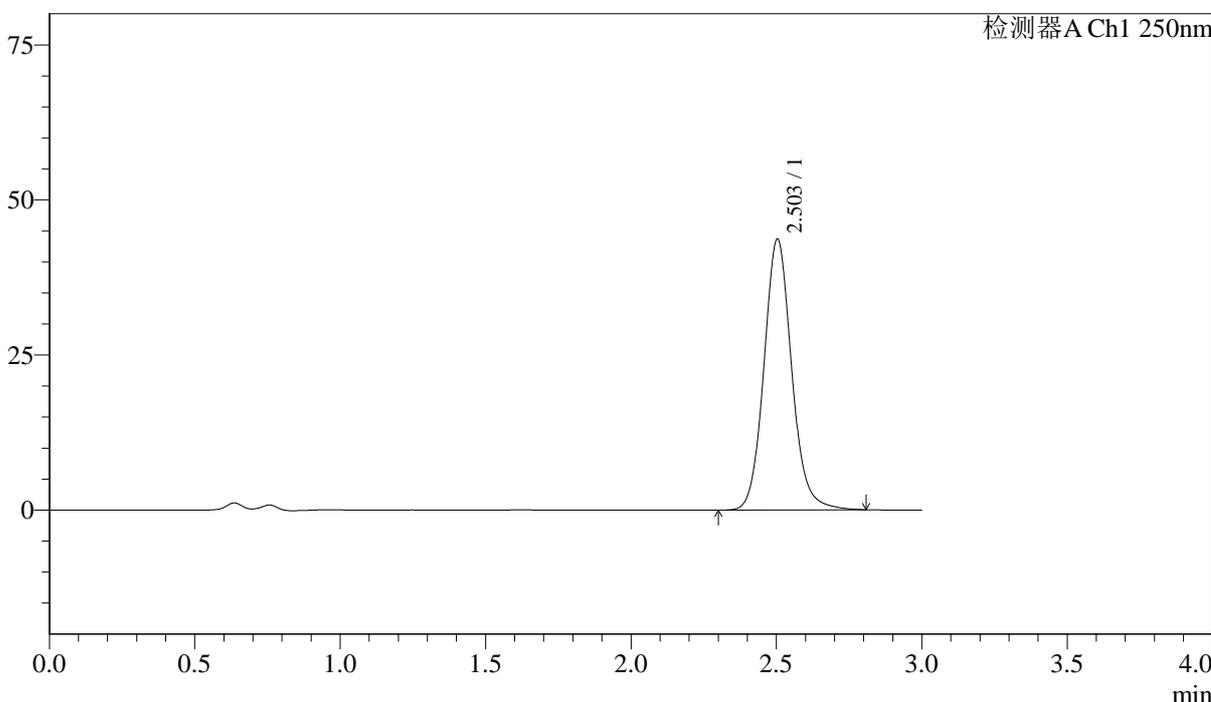
图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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



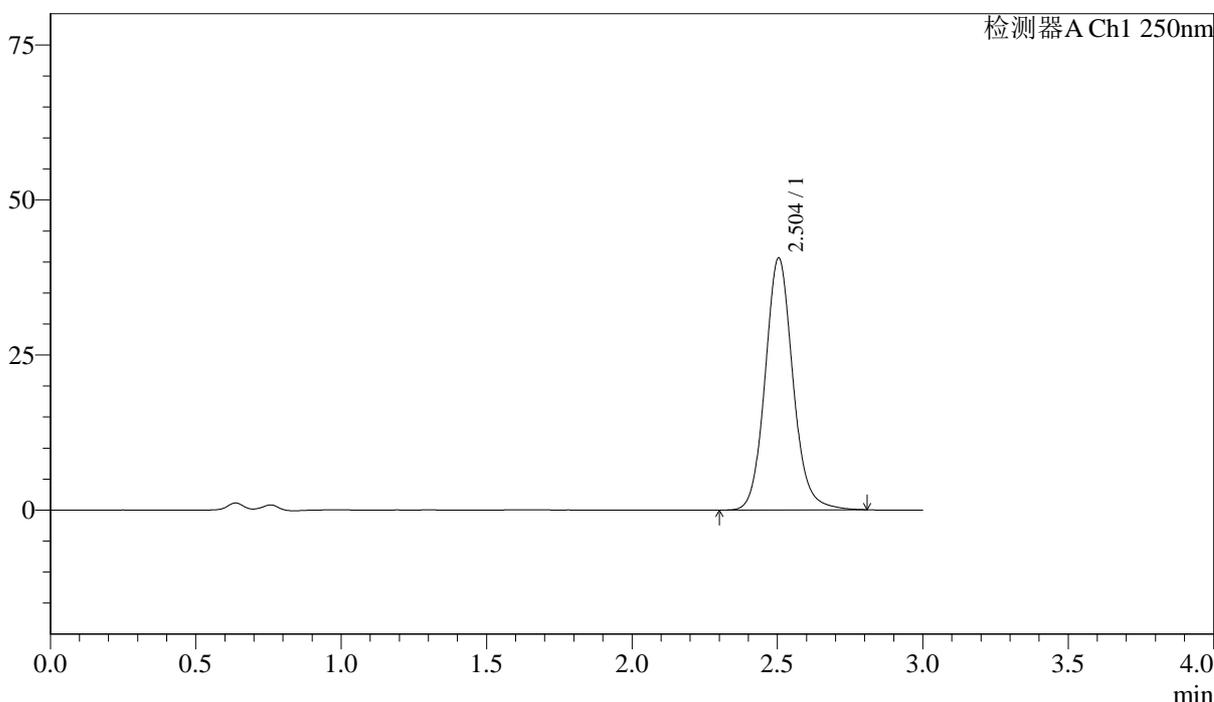
# J305

## <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 - 31-23/31-1566-2 - 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			

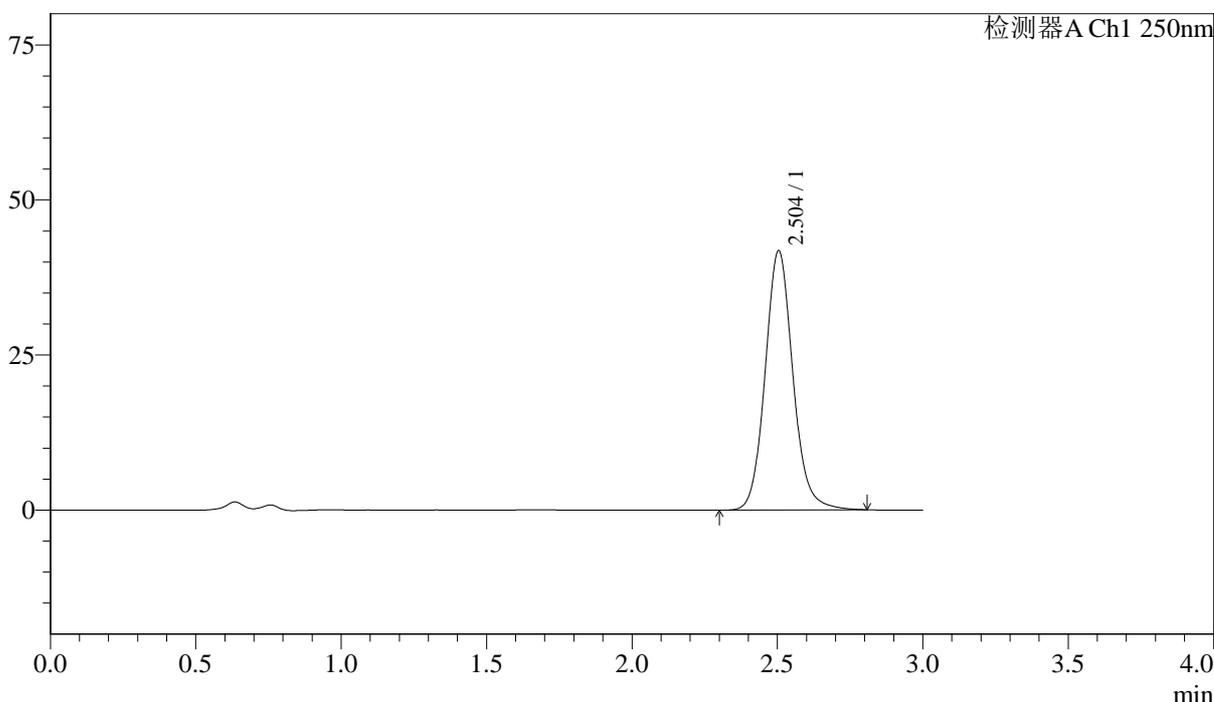
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

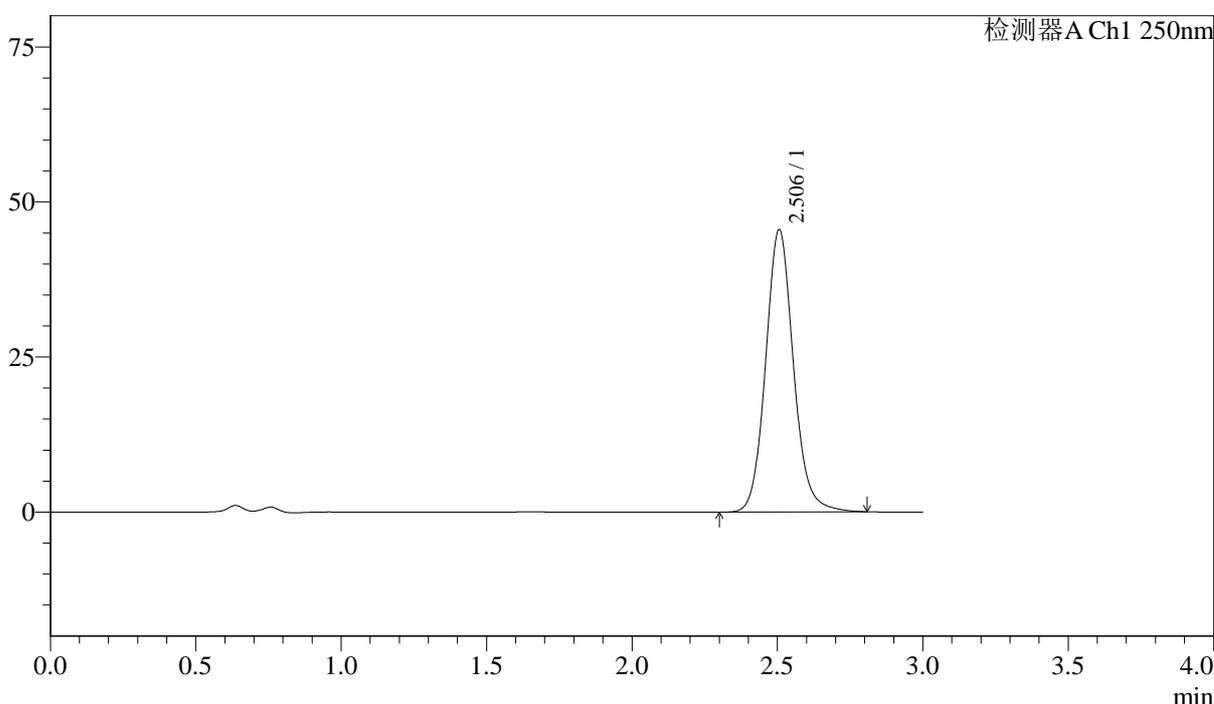
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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			

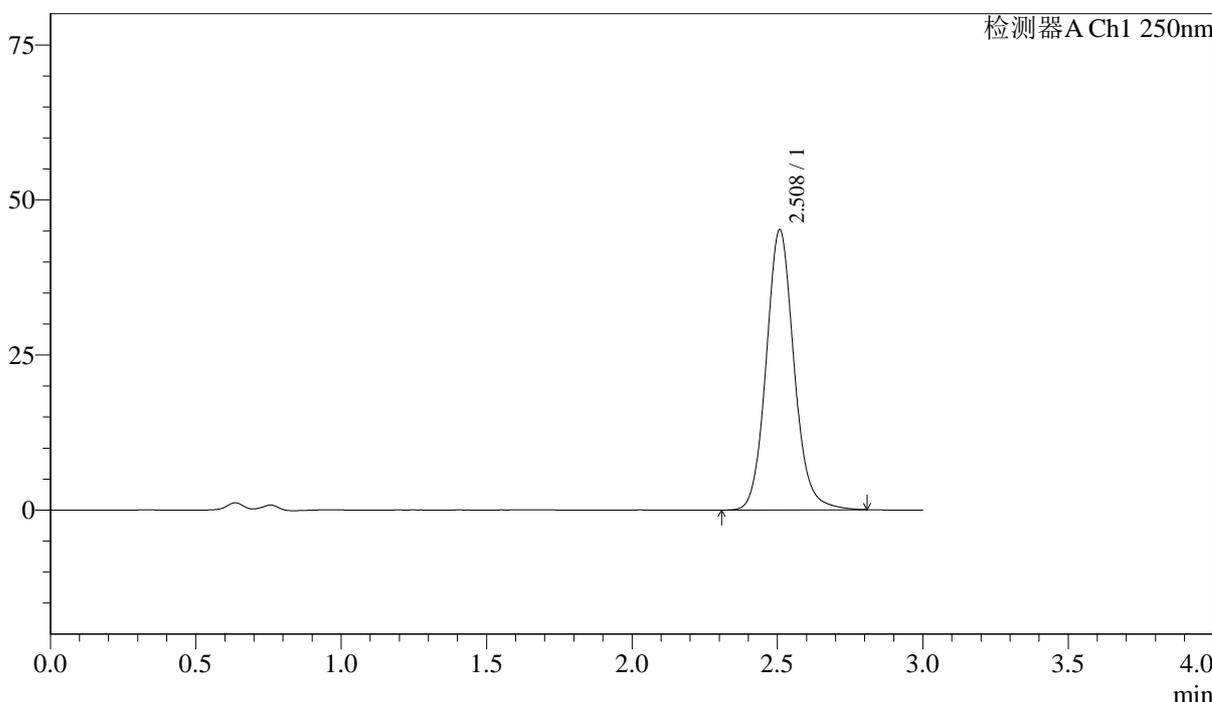
图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-23/31-1569-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:33:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:04:57	
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	2.508	100.000	301009	45075	3412	1.108	--
总计		100.000	301009	45075			

图138 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



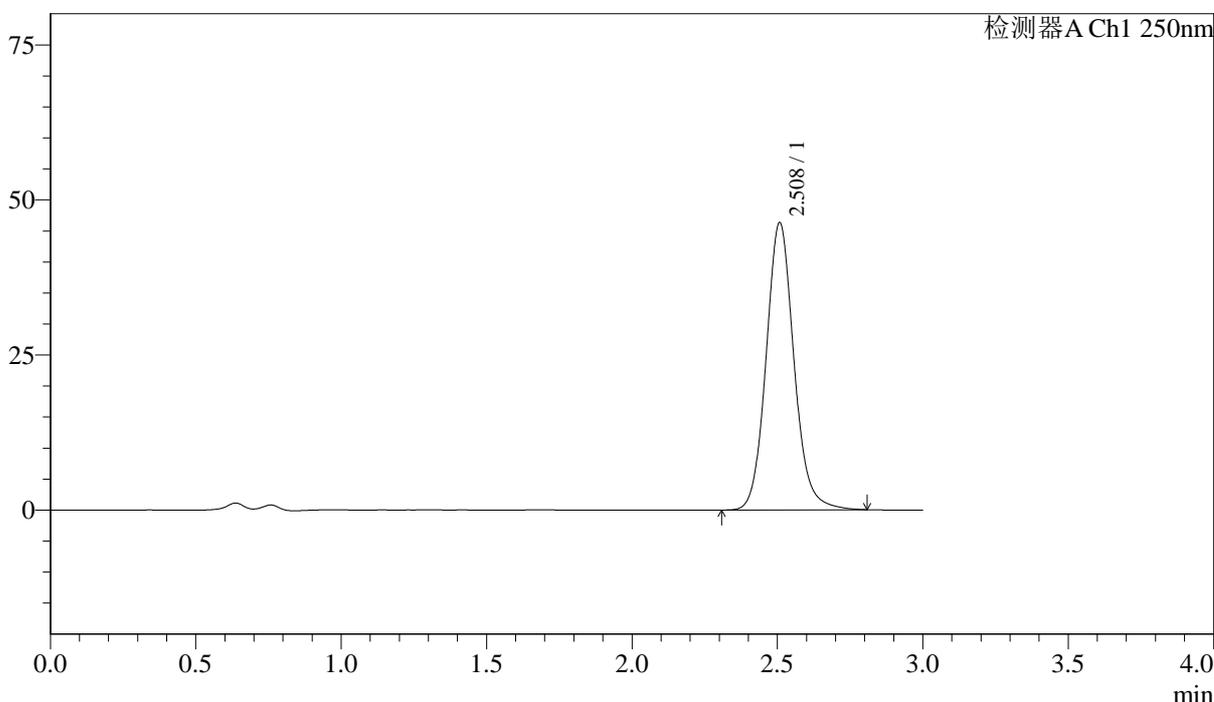
# J305

## <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 - 31-23/31-1570-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:37:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:00	
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	308874	46239	3406	1.109	--
总计		100.000	308874	46239			

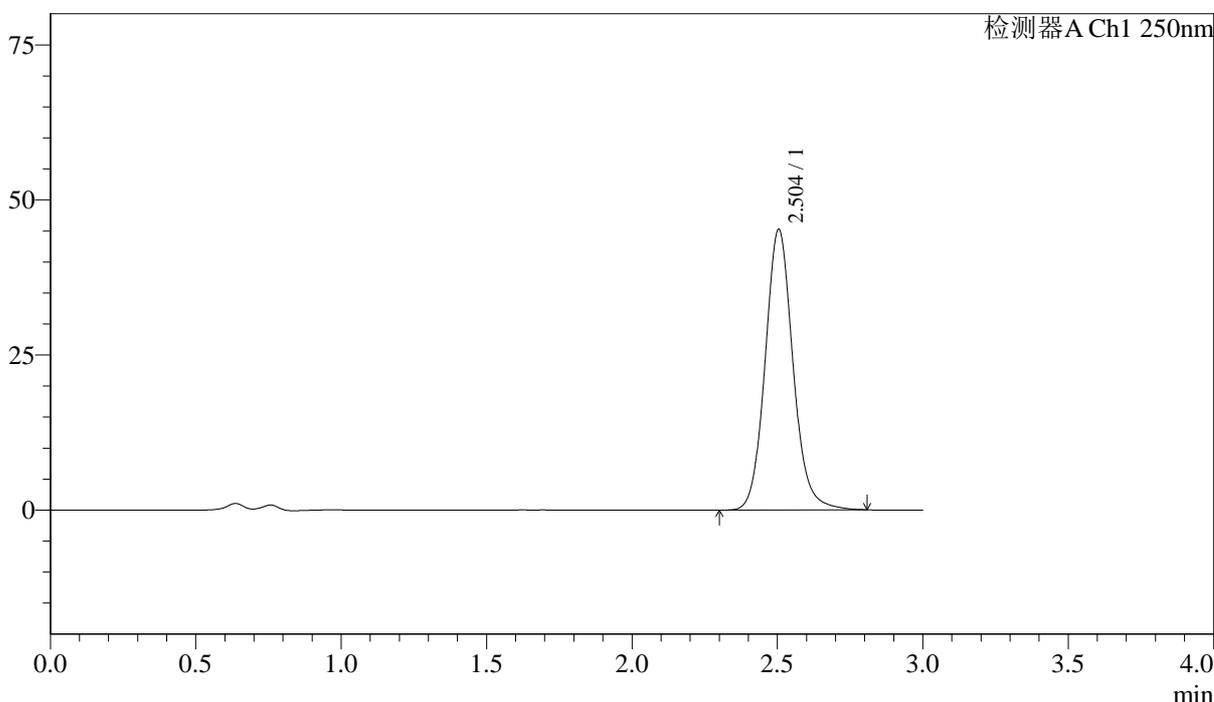
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1571-2 - 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			

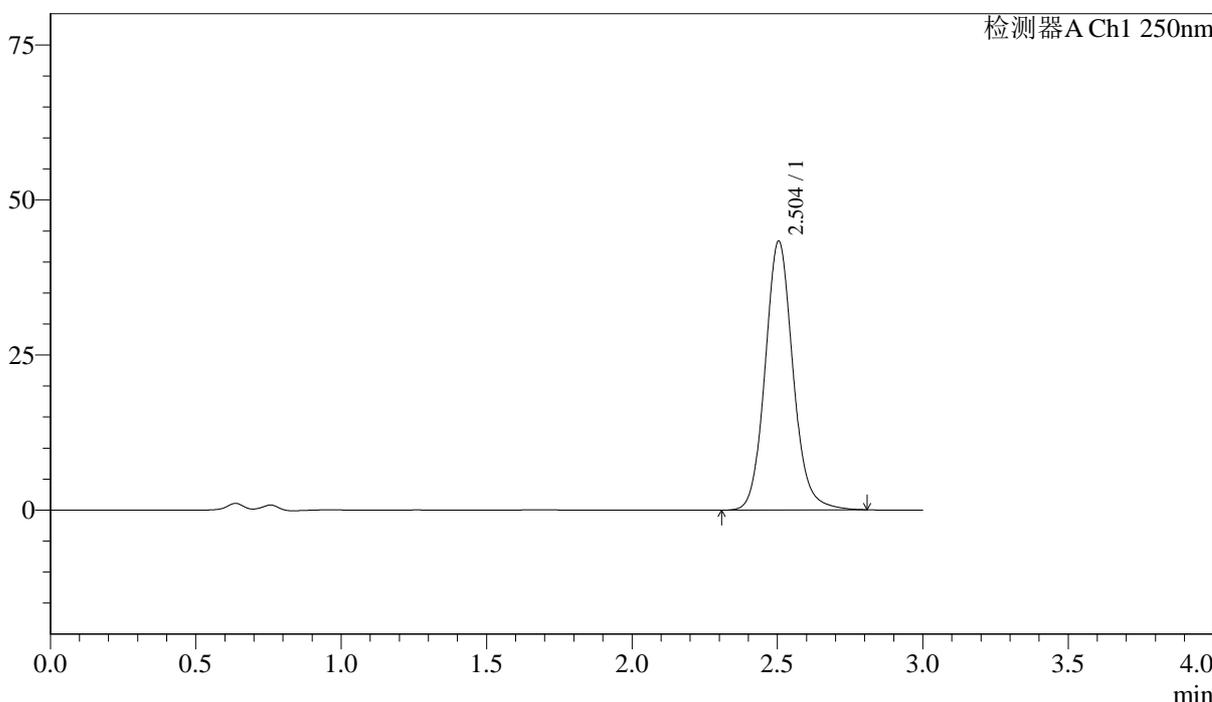
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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

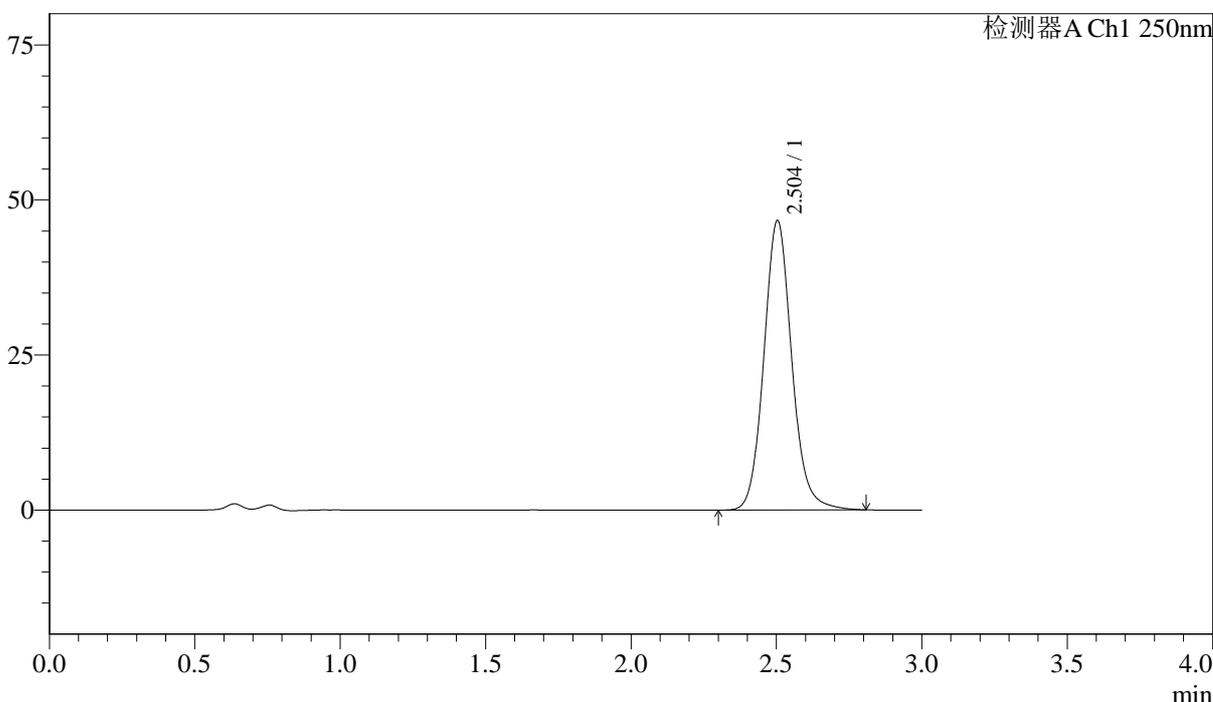


<样品信息>

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 - 31-23/31-1574-2 - 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			

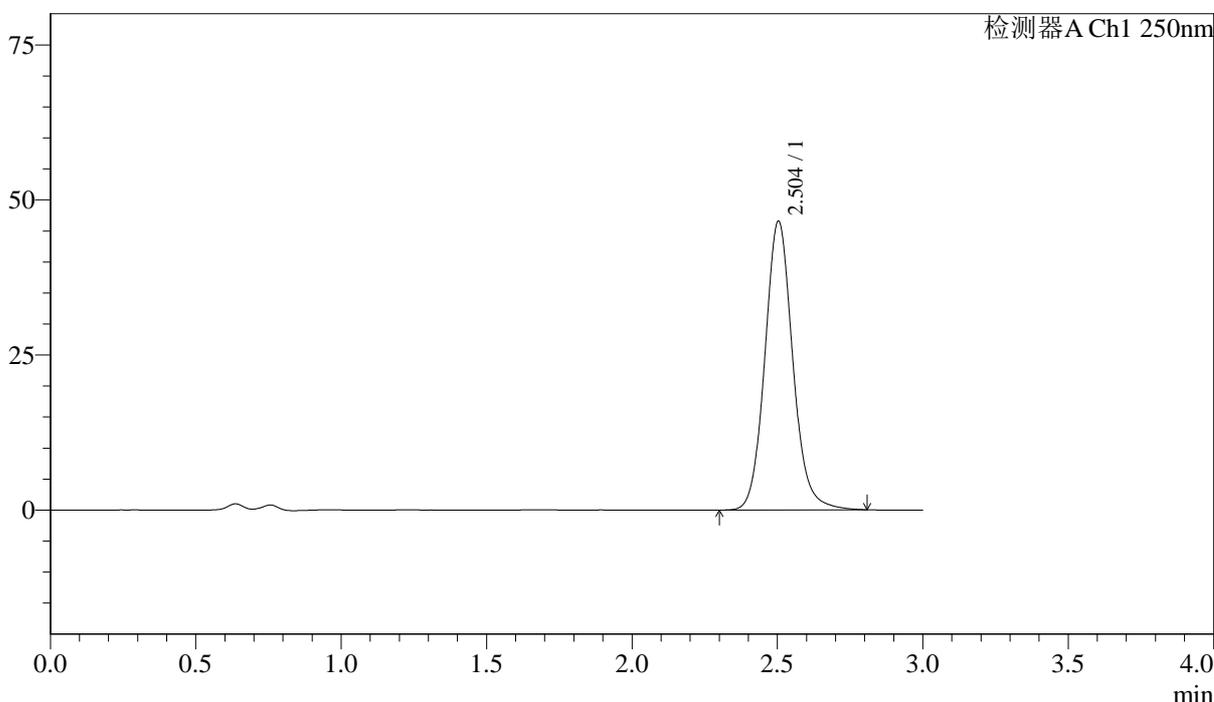
图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-23/31-1575-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 19:54:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:12	
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	311353	46553	3383	1.106	--
总计		100.000	311353	46553			

图144 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



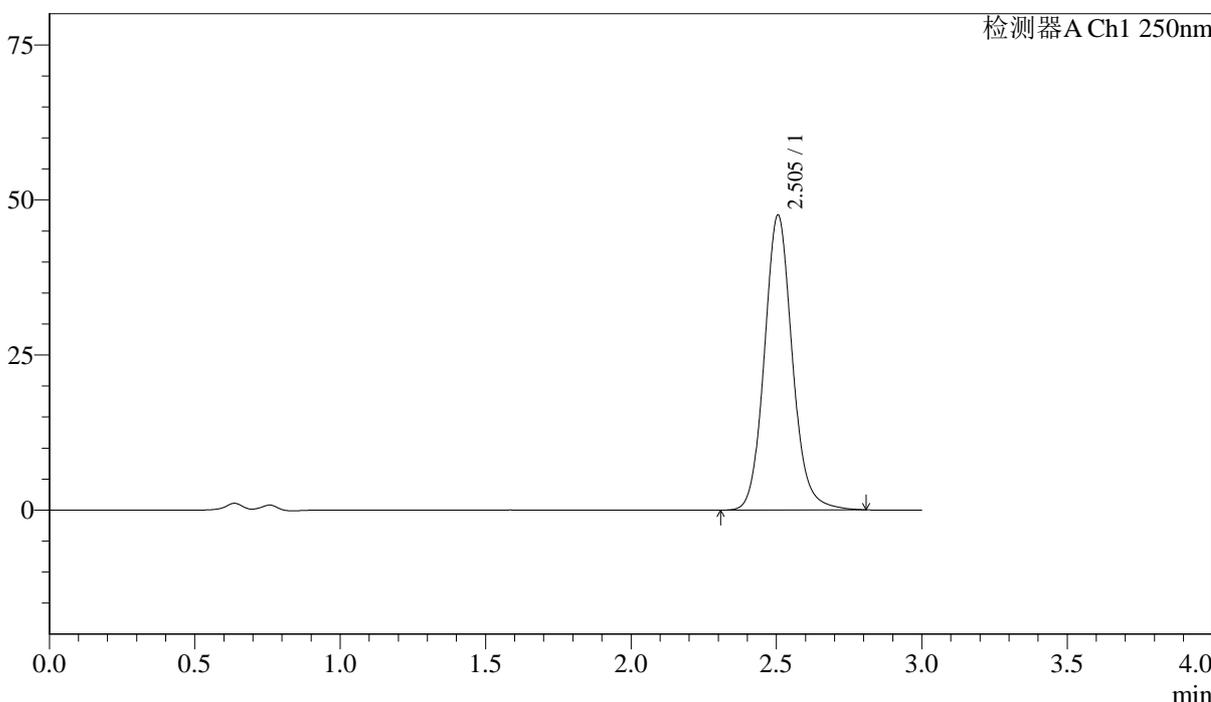
# J305

## <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 - 31-23/31-1576-2 - 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			

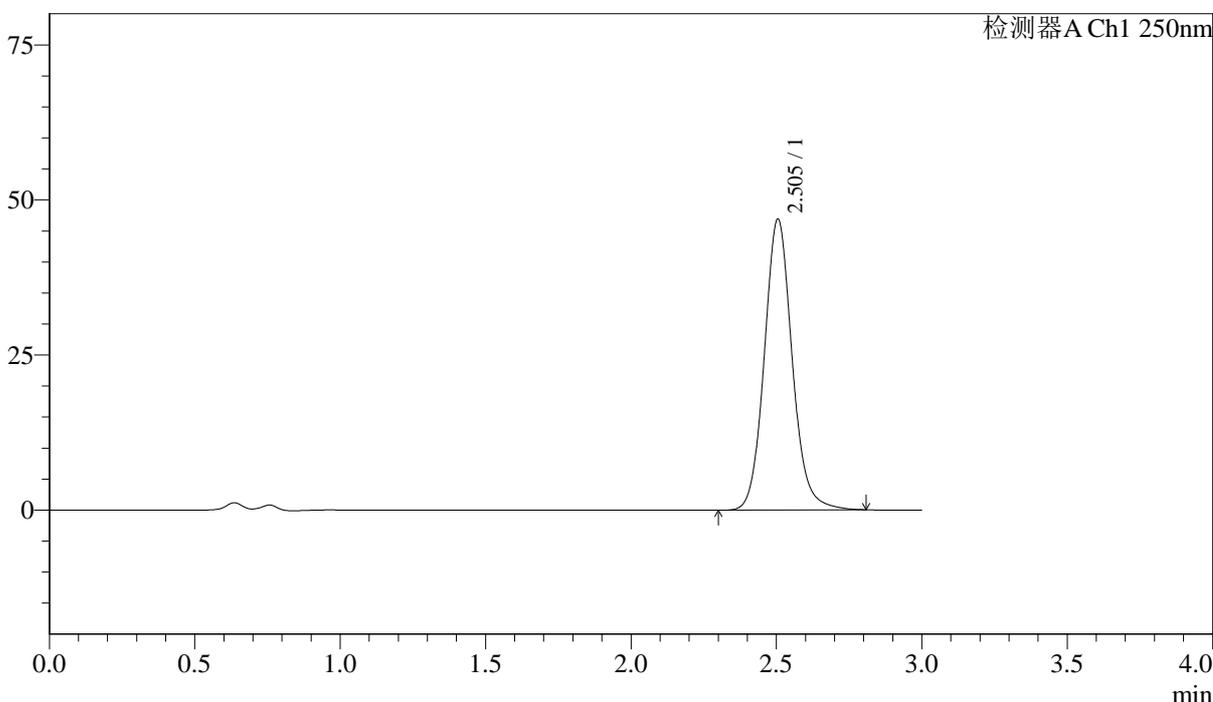
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

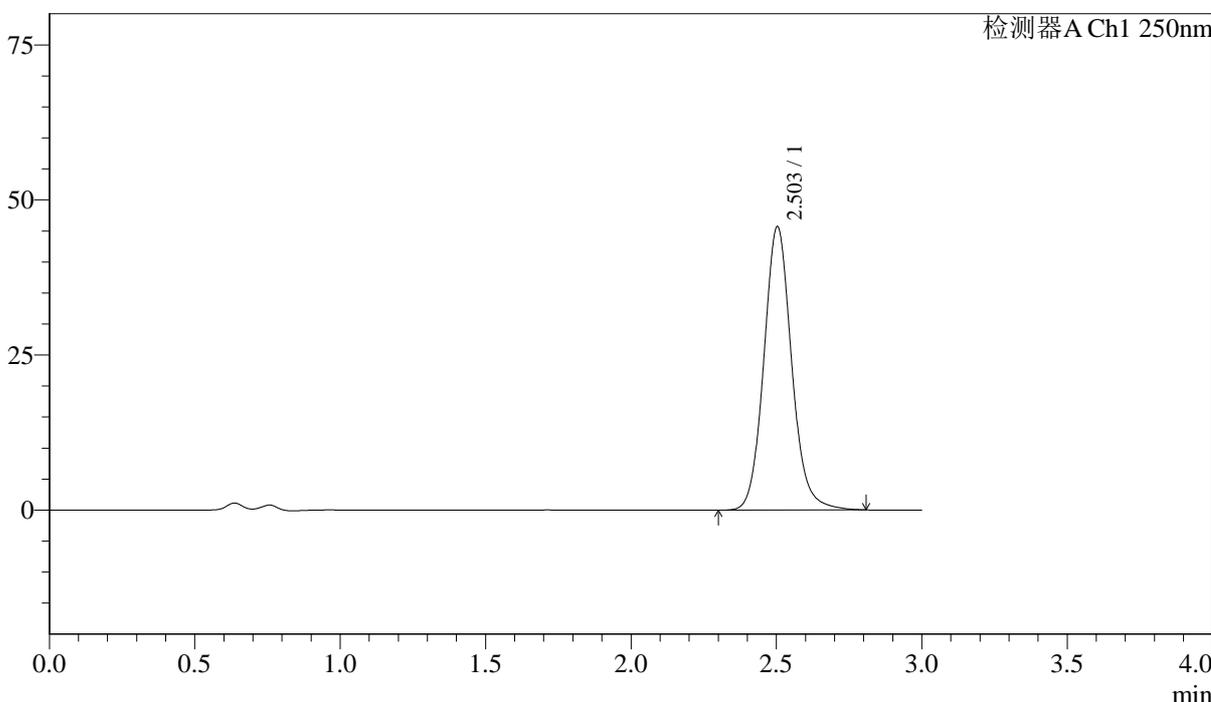
图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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

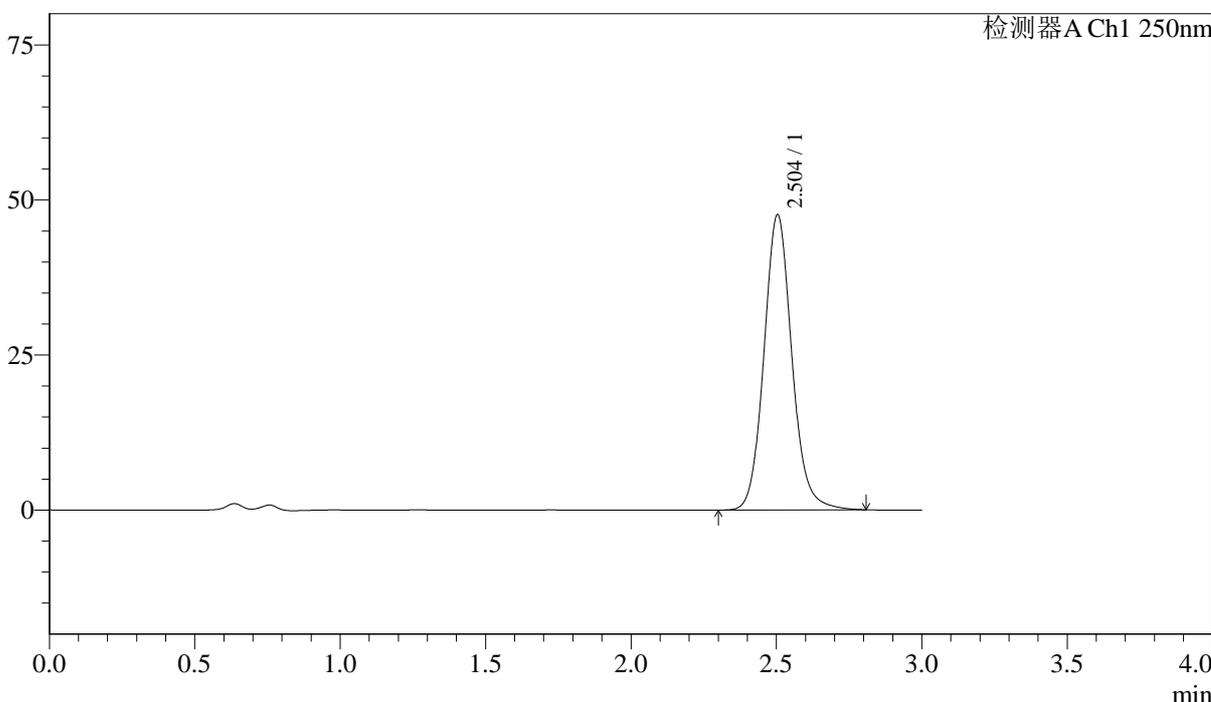


<样品信息>

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 - 31-23/31-1580-2 - 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





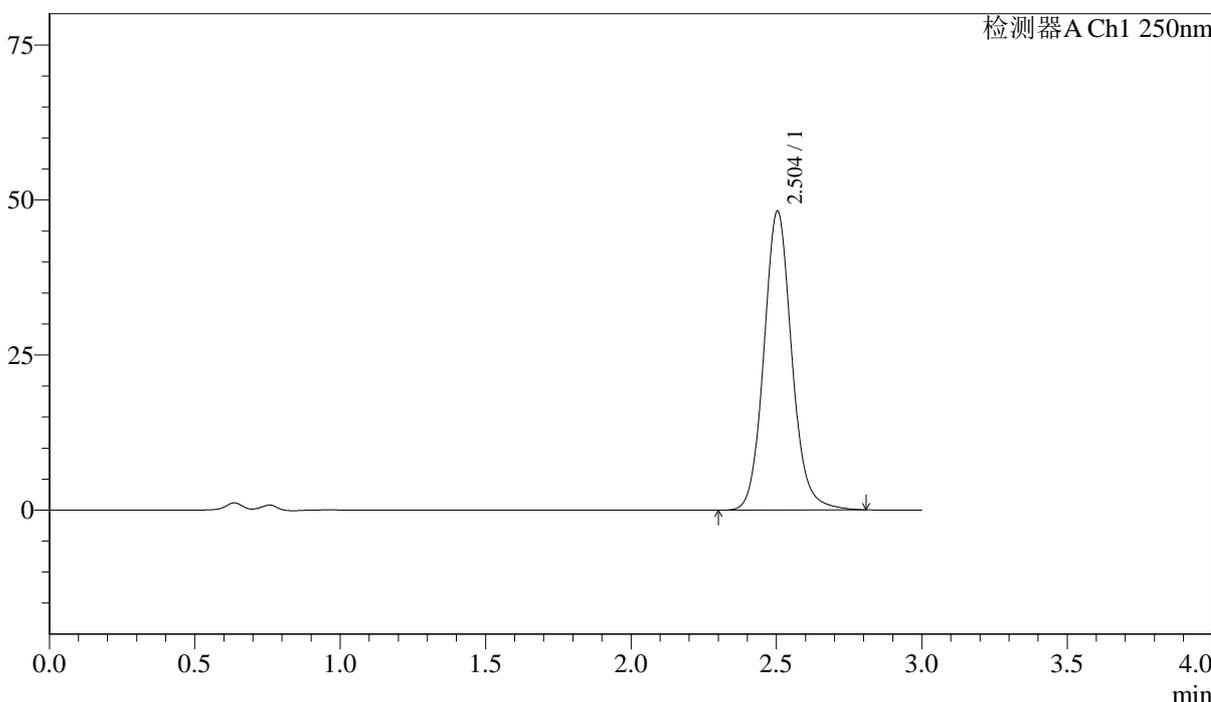
# J305

## <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 - 31-23/31-1582-2 - 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

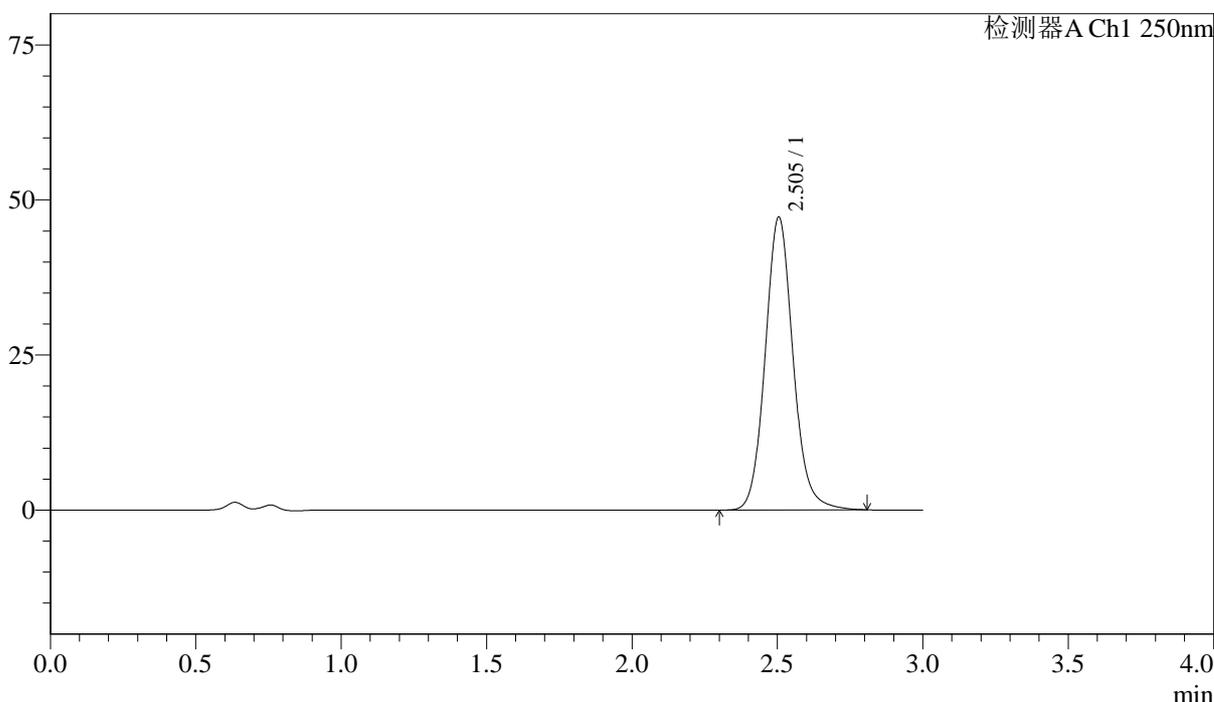


<样品信息>

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			

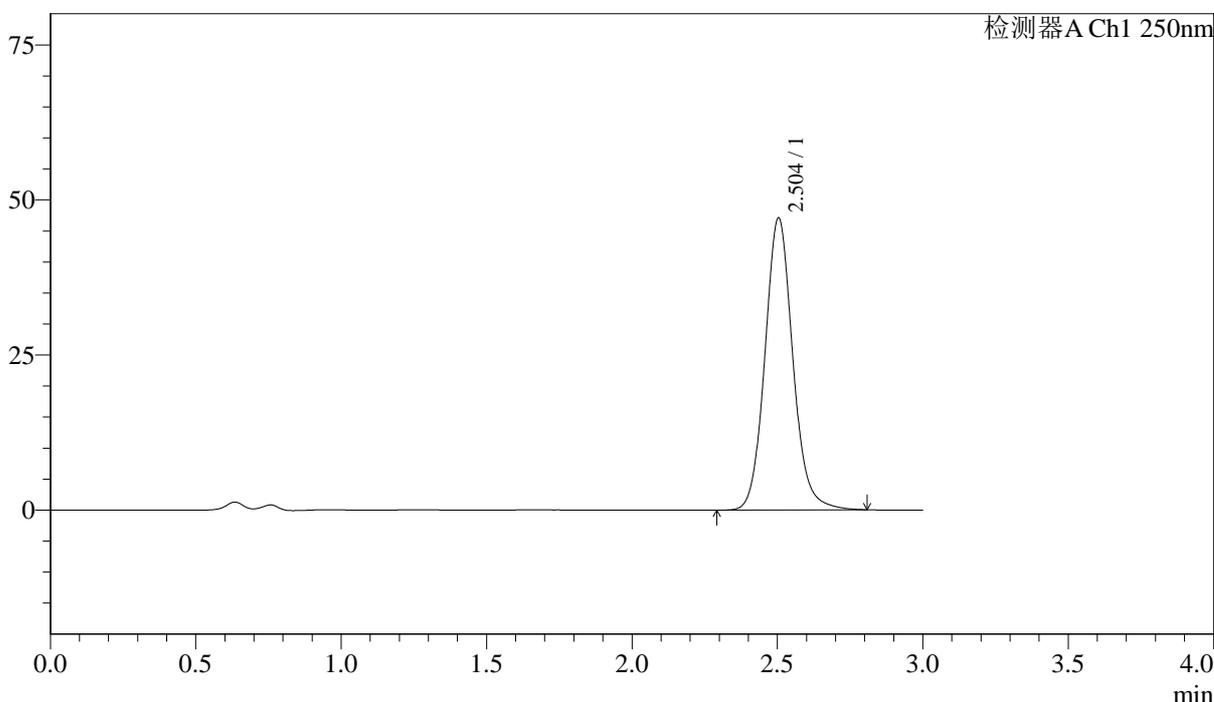
图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

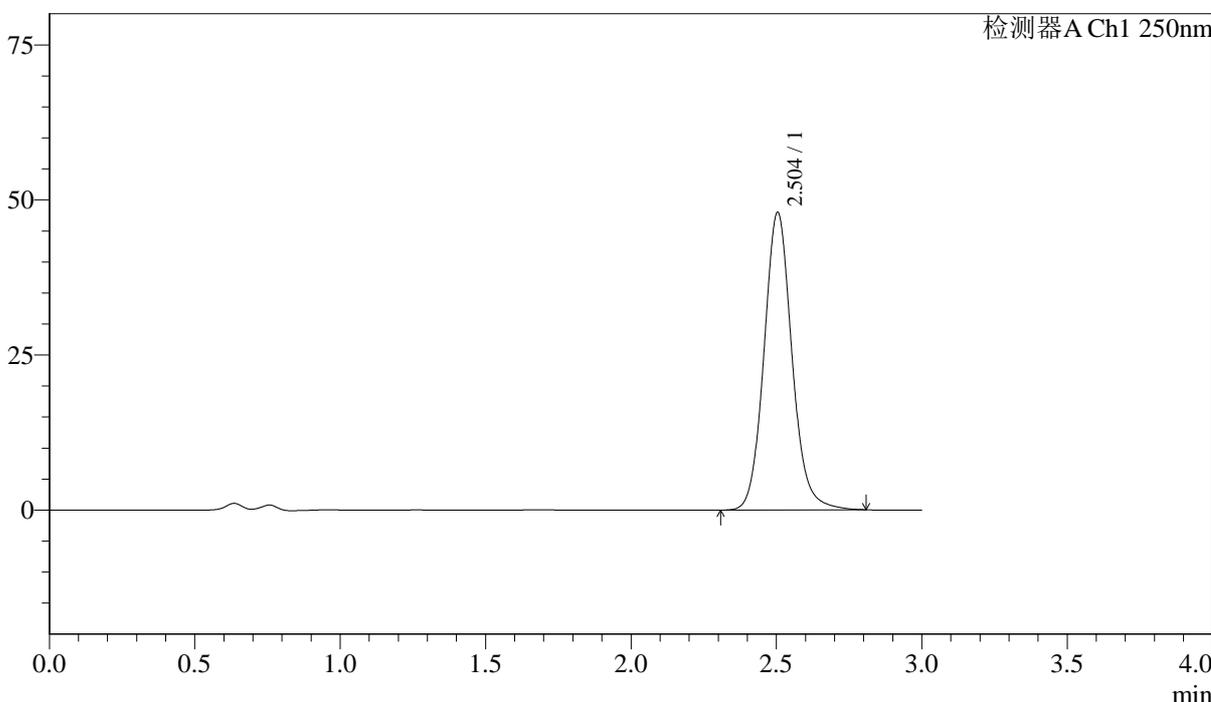
图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

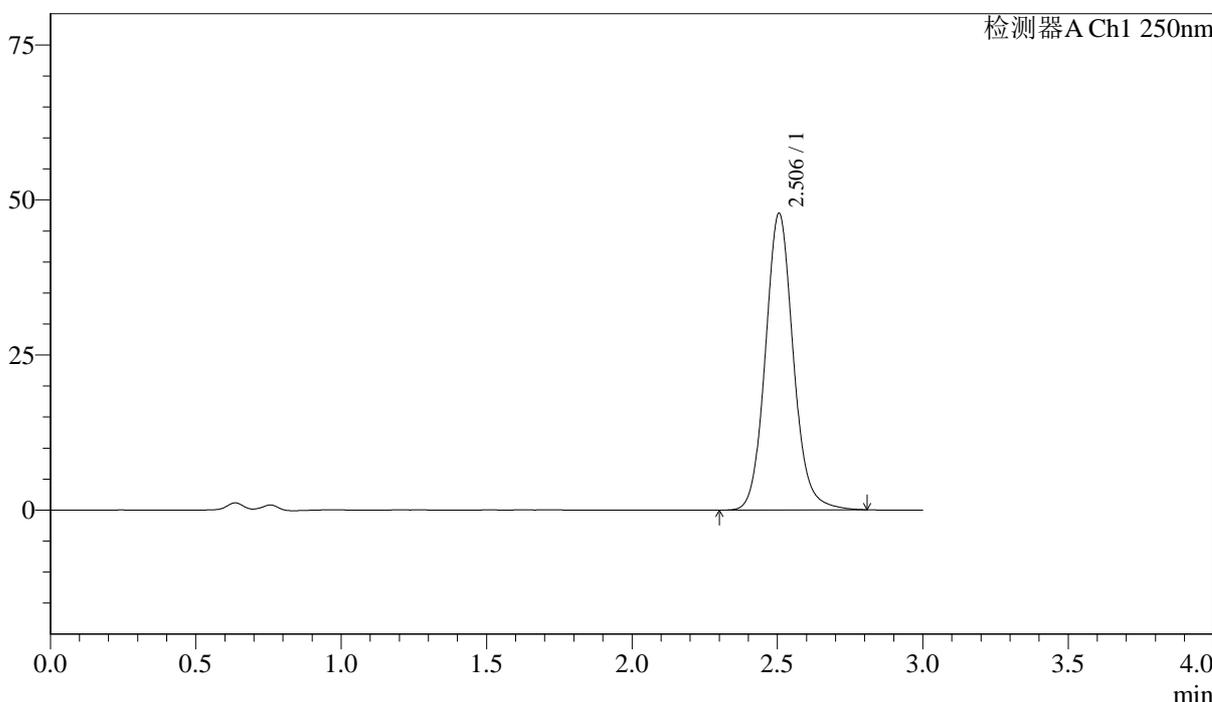
图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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			

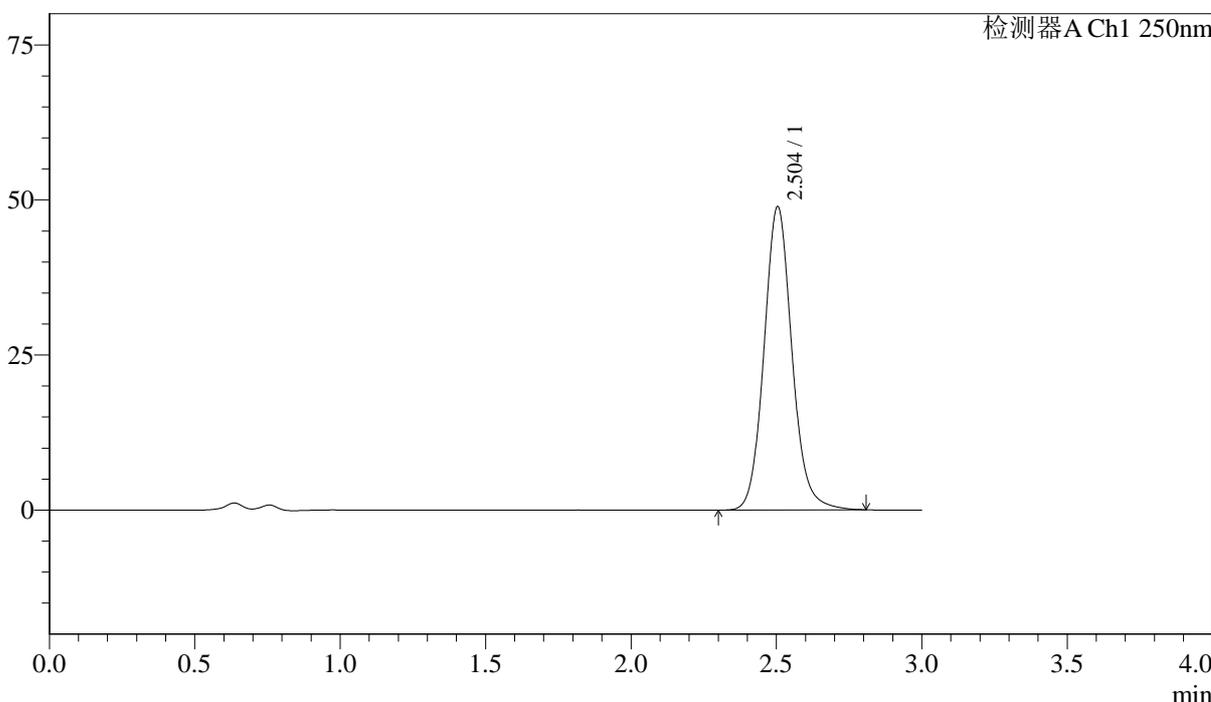
图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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







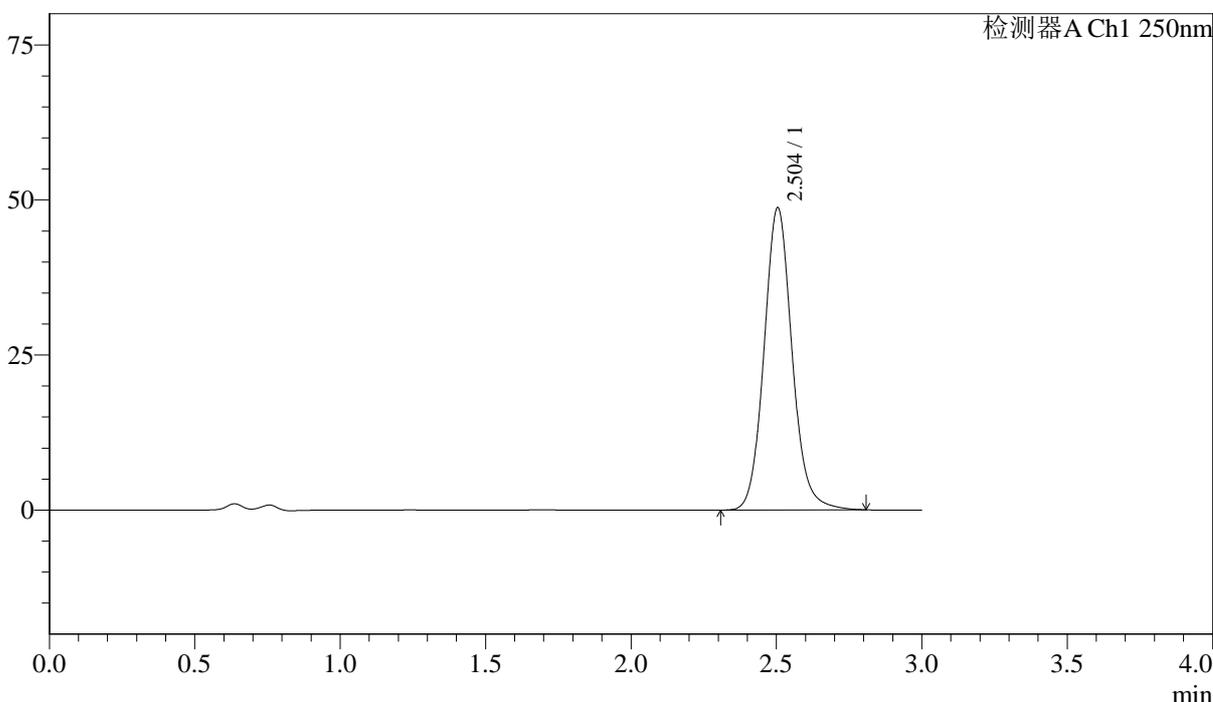


<样品信息>

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 - 31-23/31-1593-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:54:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:56	
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	2.504	100.000	327366	48754	3347	1.103	--
总计		100.000	327366	48754			

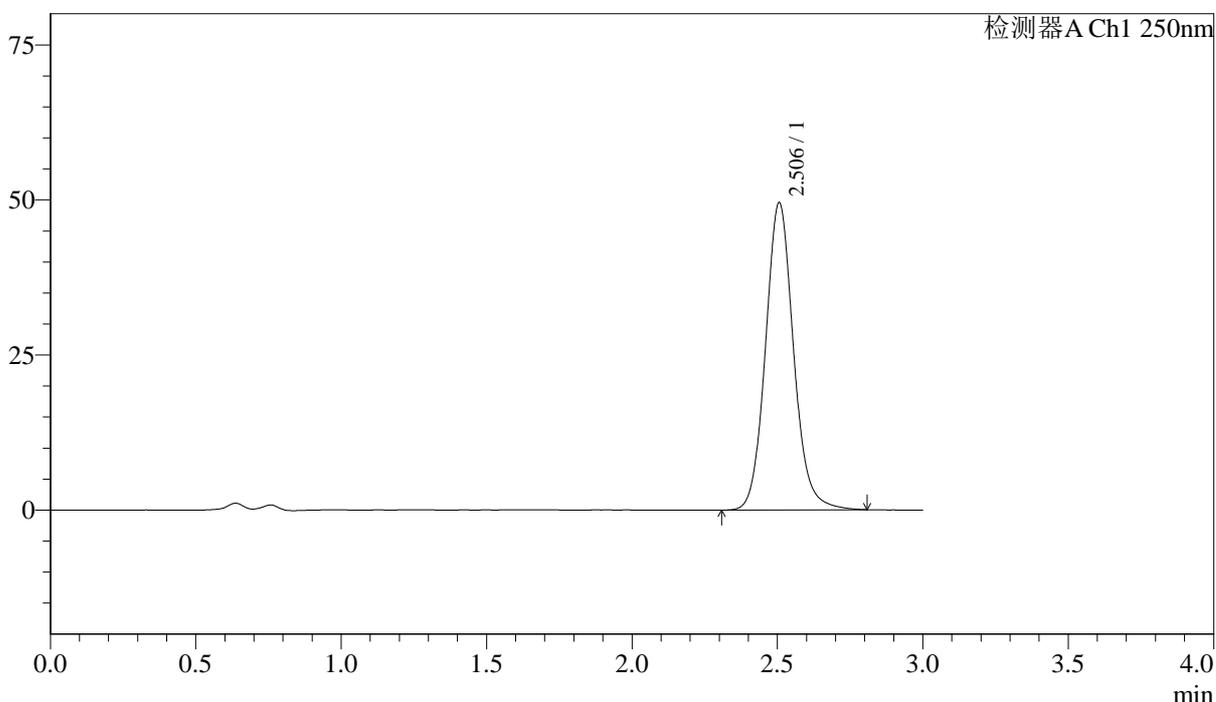
图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-23/31-1594-2 - zzp-2023073011p-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 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/08/27 20:57:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:05:59	
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	2.506	100.000	332733	49526	3347	1.103	--
总计		100.000	332733	49526			

图163 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





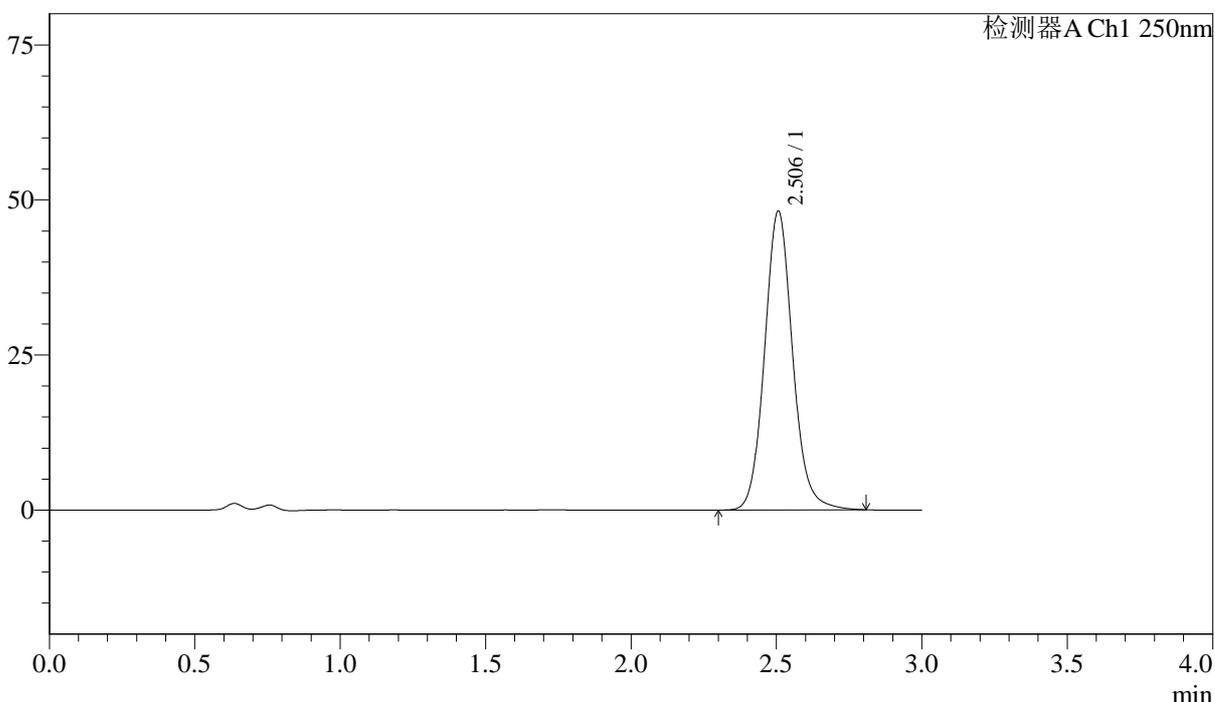
# J305

## <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 - 31-23/31-1596-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/27 21:04:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:06:04 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	324108	48176	3342	1.101	--
总计		100.000	324108	48176			

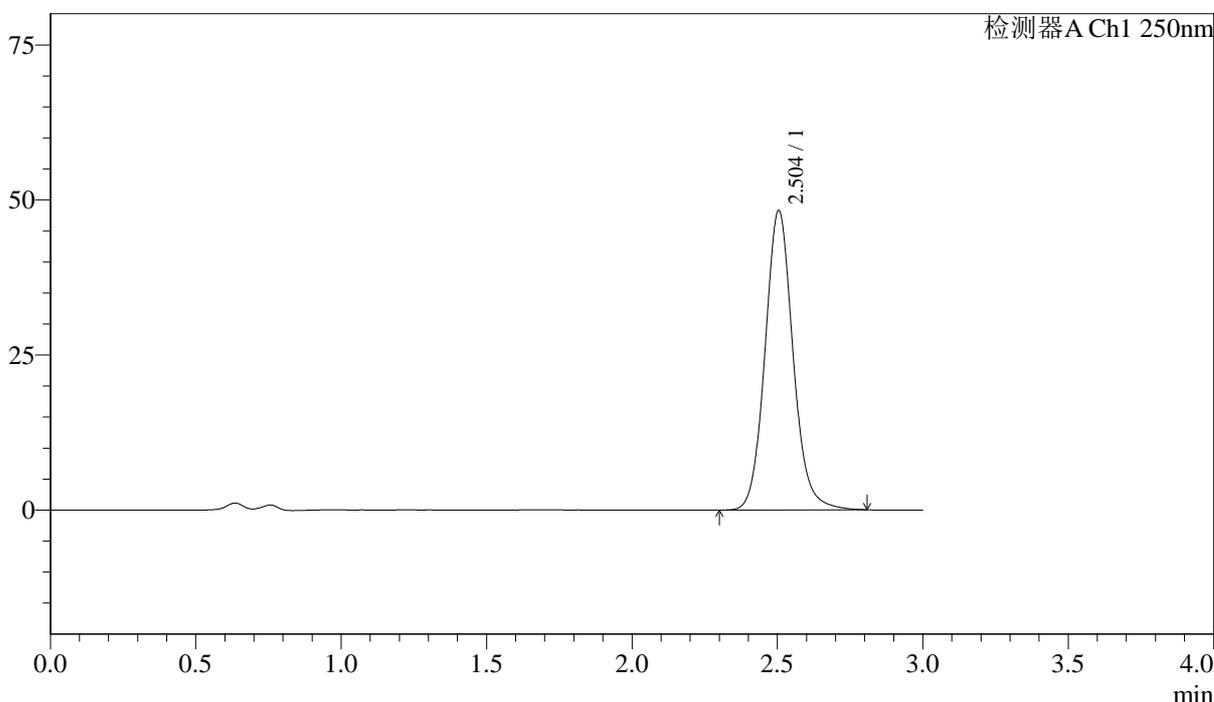
图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023073011批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

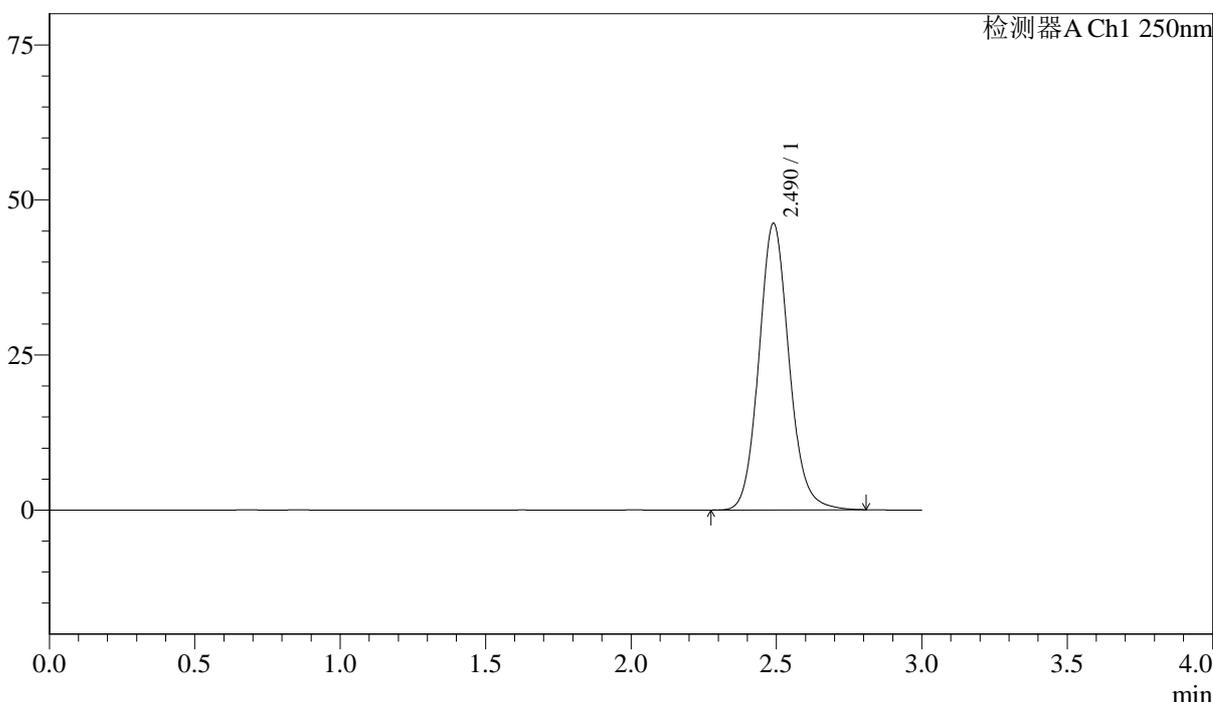


<样品信息>

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 - 31-23/31-1599-2 - 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