



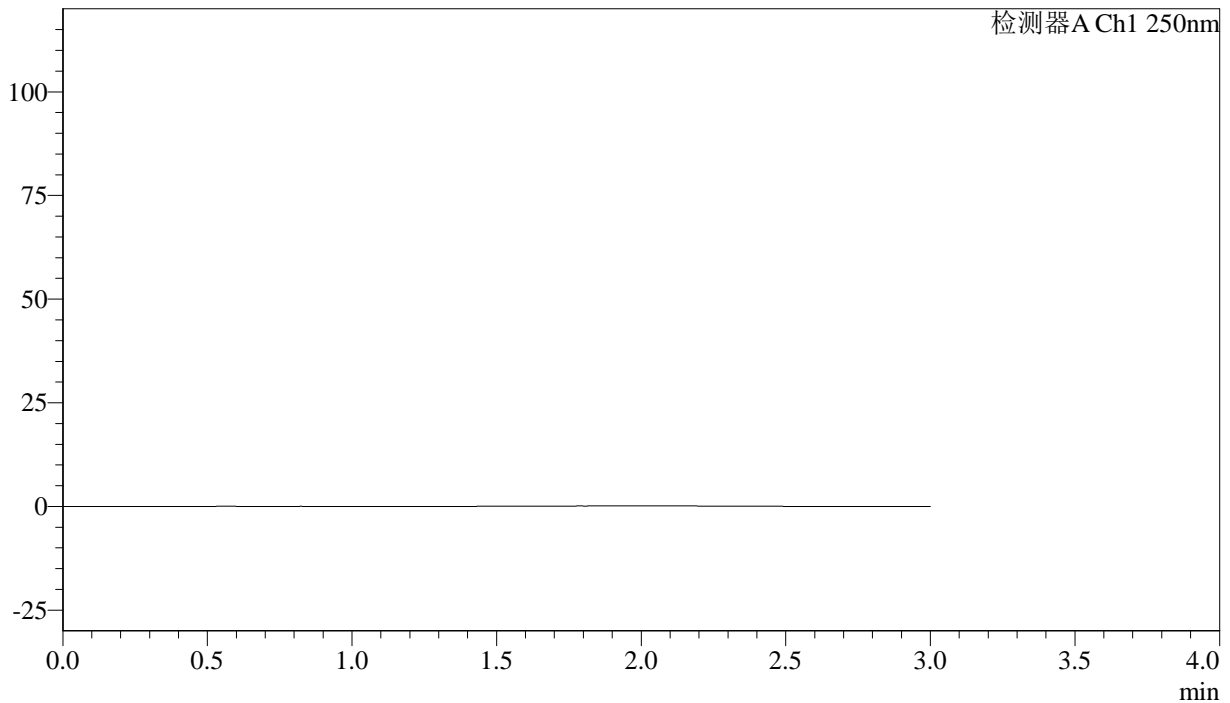
J305

<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 - 0-38/18-1202-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 17:46:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



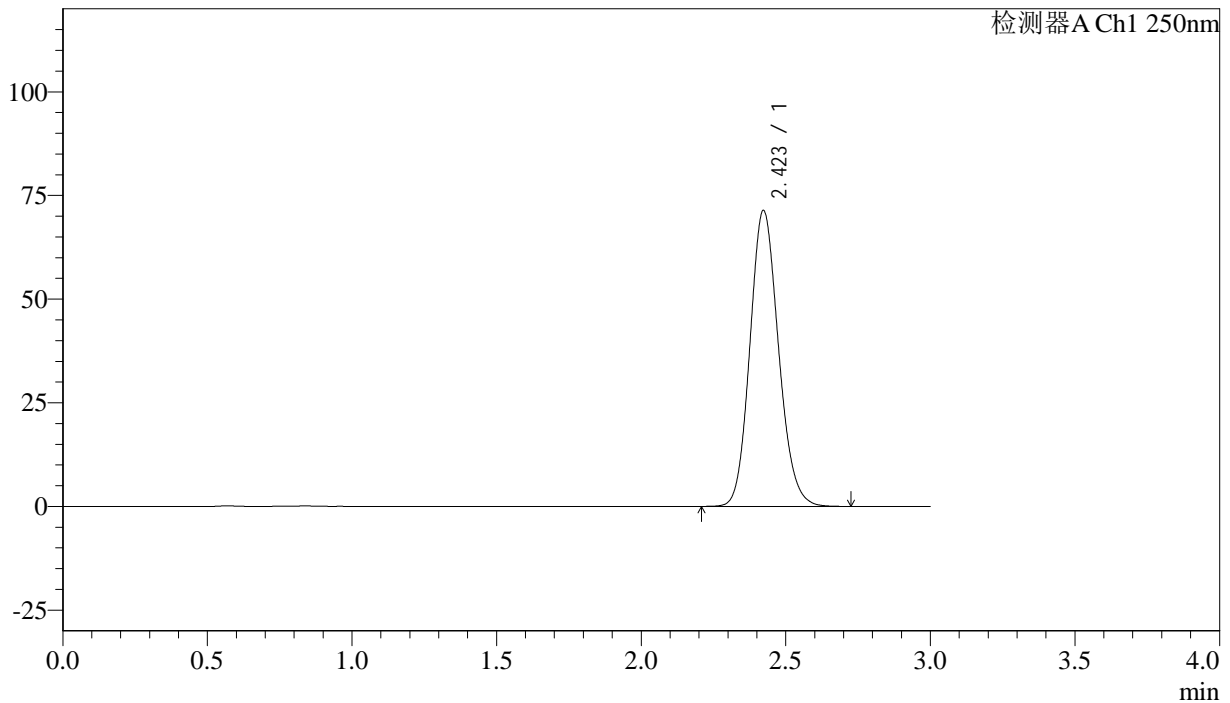
J305

<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 - 0-38/18-1203-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:49:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.423	100.000	490720	71379	2900	1.135	--
总计		100.000	490720	71379			

图2 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



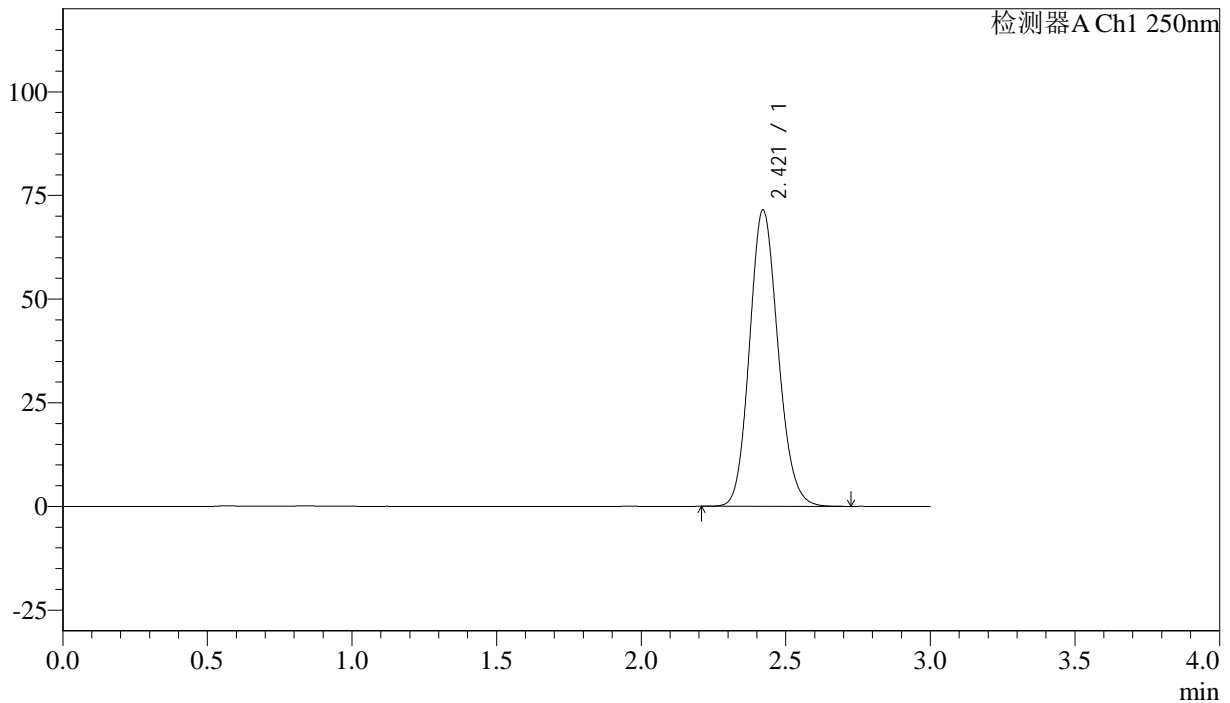
J305

<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 - 0-38/18-1204-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:53:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.421	100.000	490266	71495	2906	1.134	--
总计		100.000	490266	71495			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



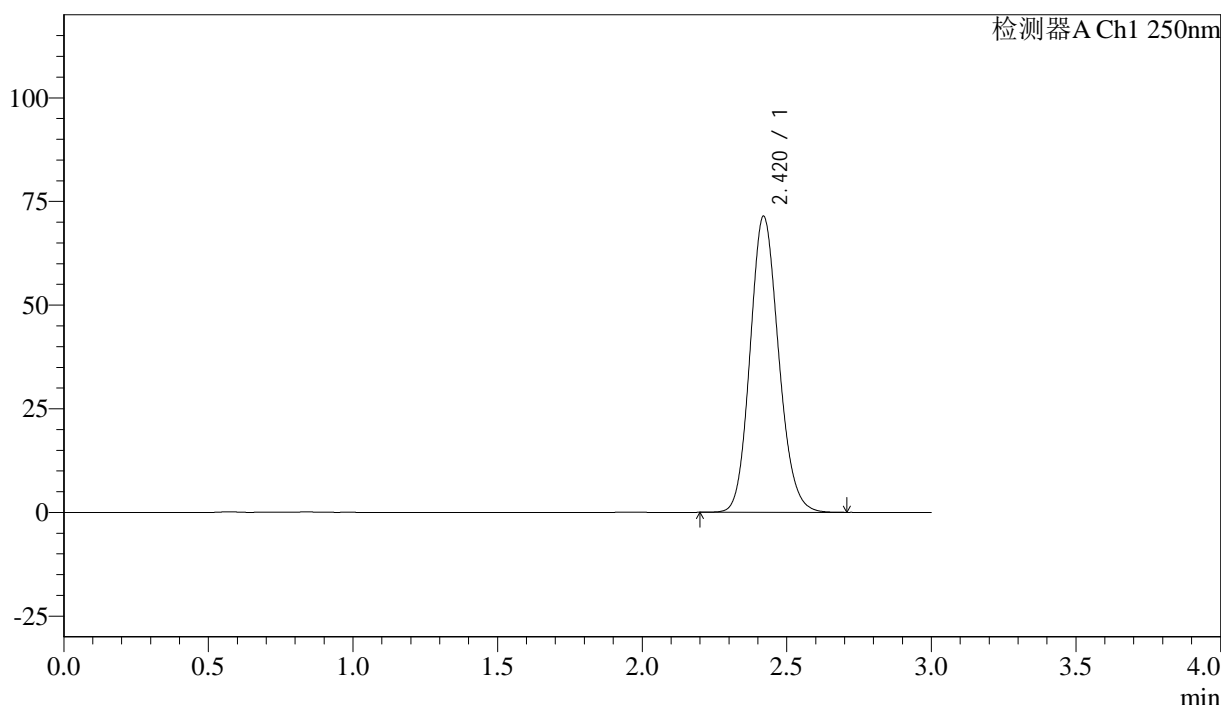
J305

<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 - 0-38/18-1205-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/25 17:56:32	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/09/26 13:34:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	2.420	100.000	489602	71360	2904	1.135	--
总计		100.000	489602	71360			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



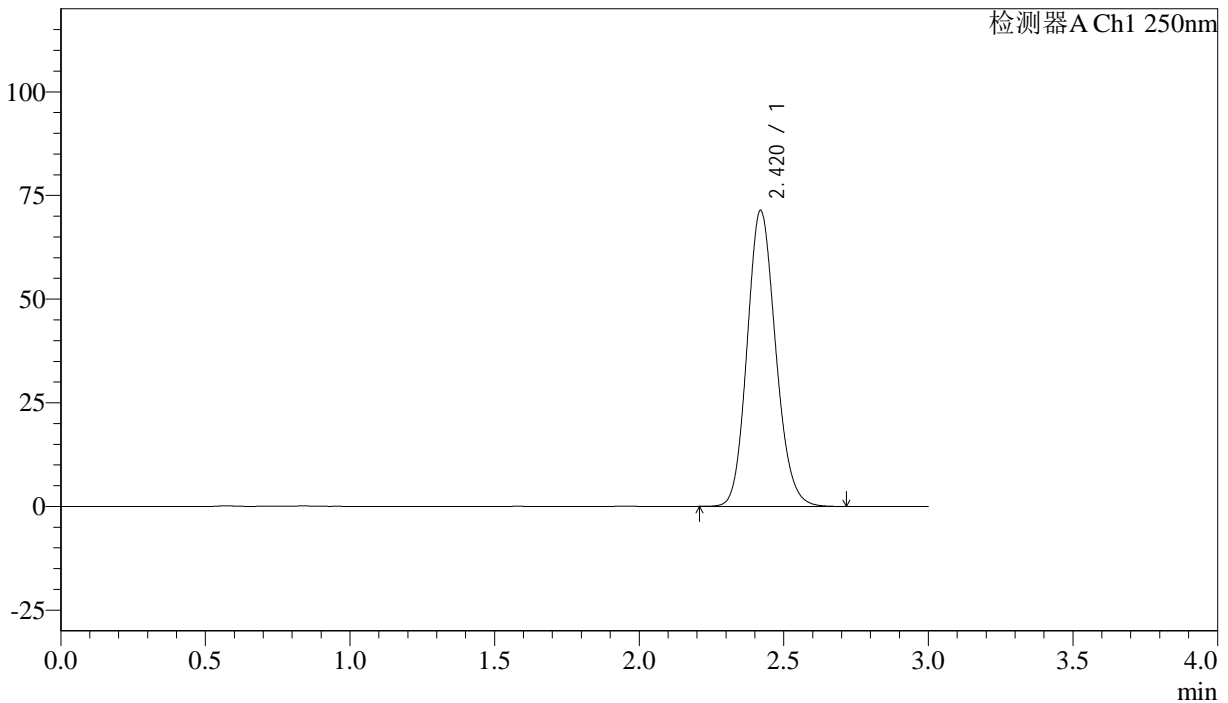
J305

<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 - 0-38/18-1206-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 17:59:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.420	100.000	489563	71357	2907	1.138	--
总计		100.000	489563	71357			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



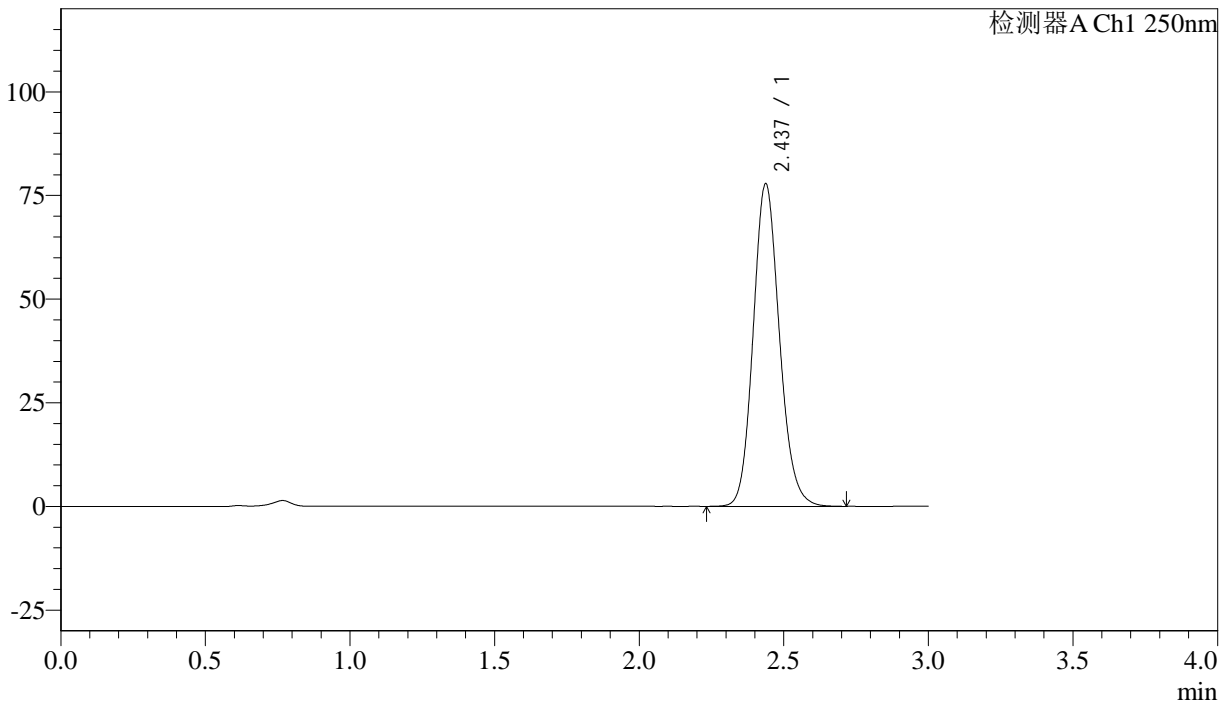
J305

<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 - 0-38/18-1208-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:06:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.437	100.000	490686	77813	3524	1.135	--
总计		100.000	490686	77813			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



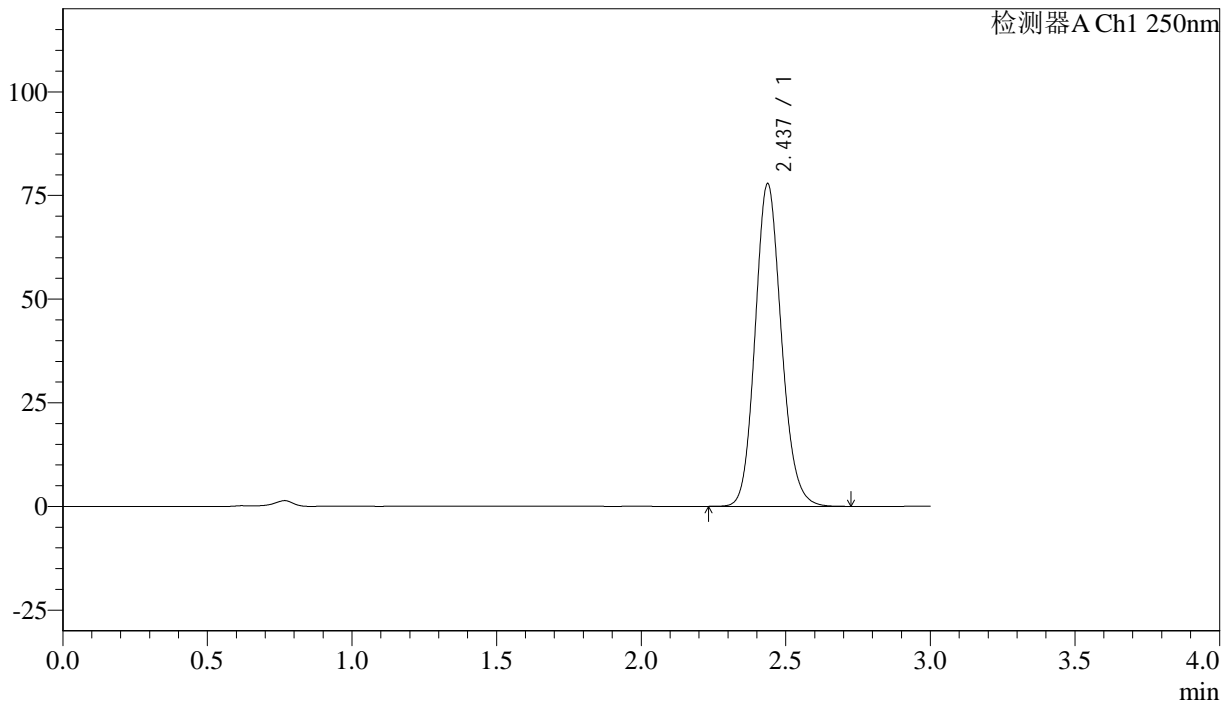
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1209-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:10:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.437	100.000	491073	77829	3520	1.134	--
总计		100.000	491073	77829			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



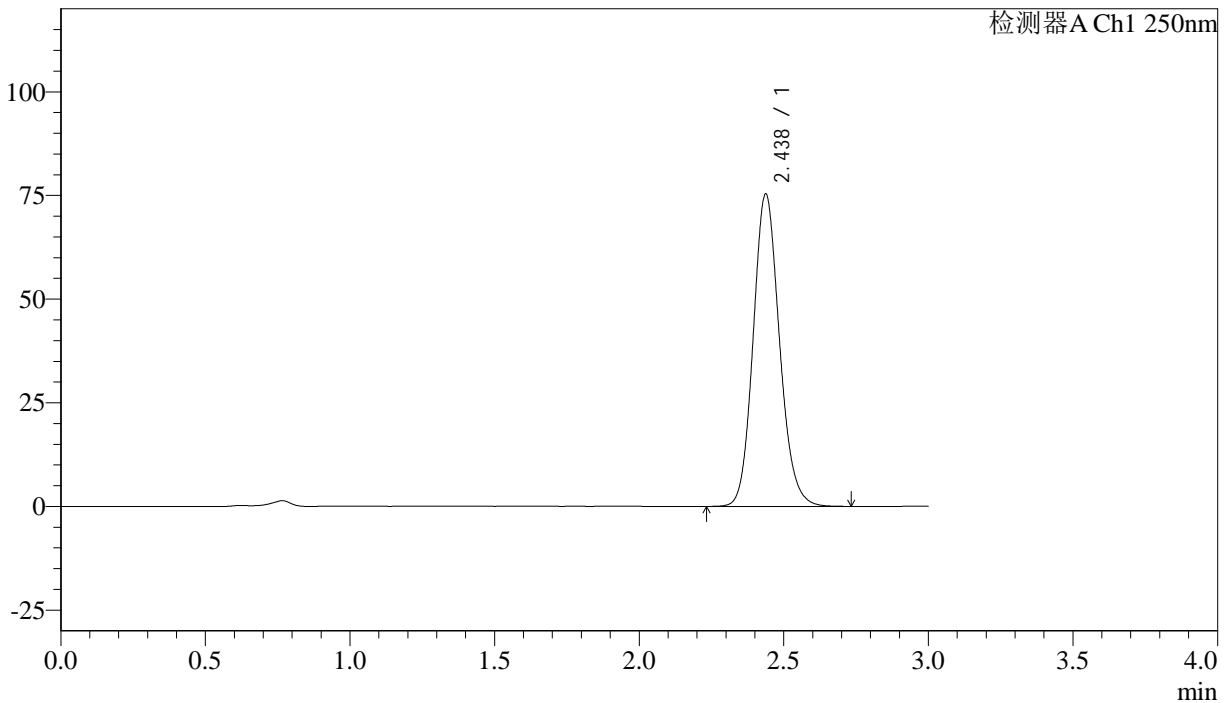
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1210-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:13:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	476442	75357	3506	1.134	--
总计		100.000	476442	75357			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



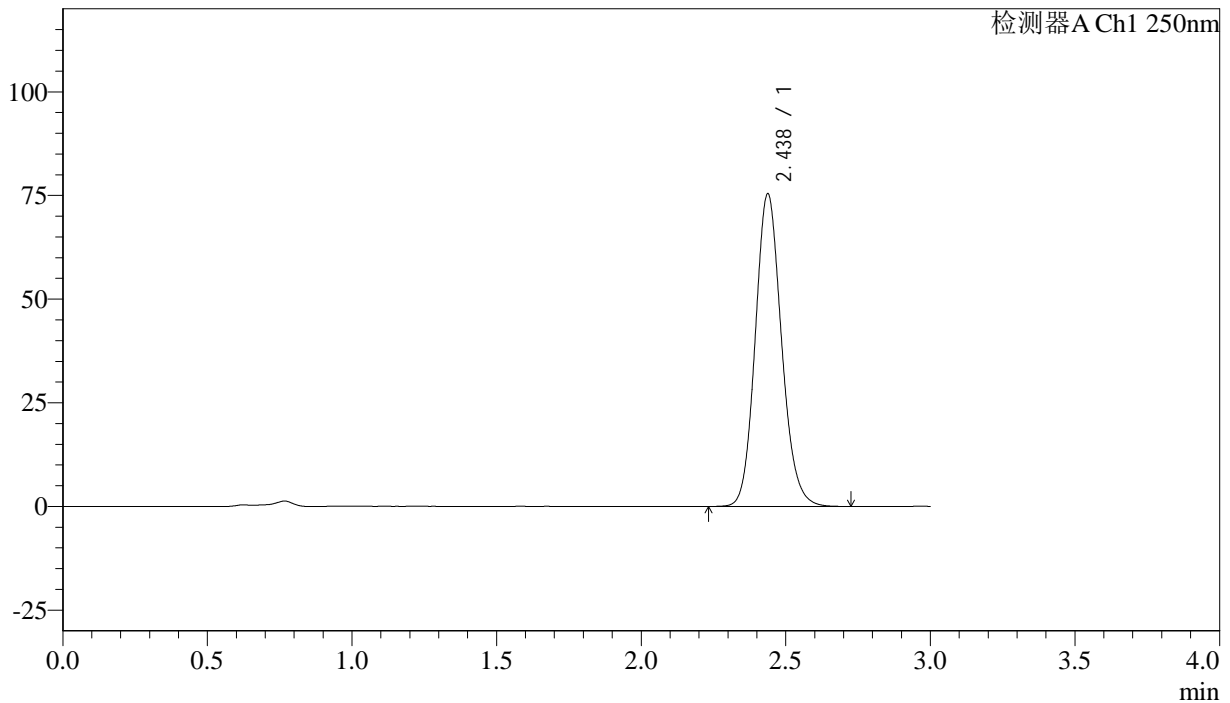
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1211-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:16:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	475871	75401	3516	1.134	--
总计		100.000	475871	75401			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



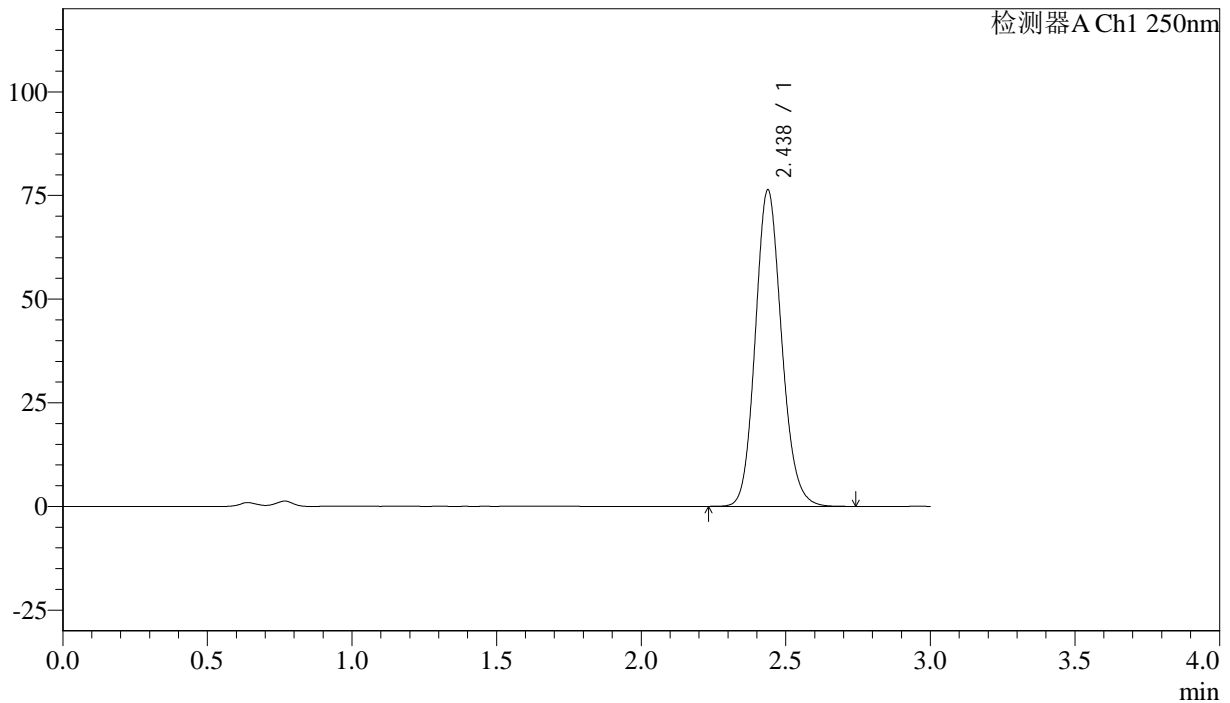
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1212-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:20:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	482343	76355	3512	1.133	--
总计		100.000	482343	76355			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



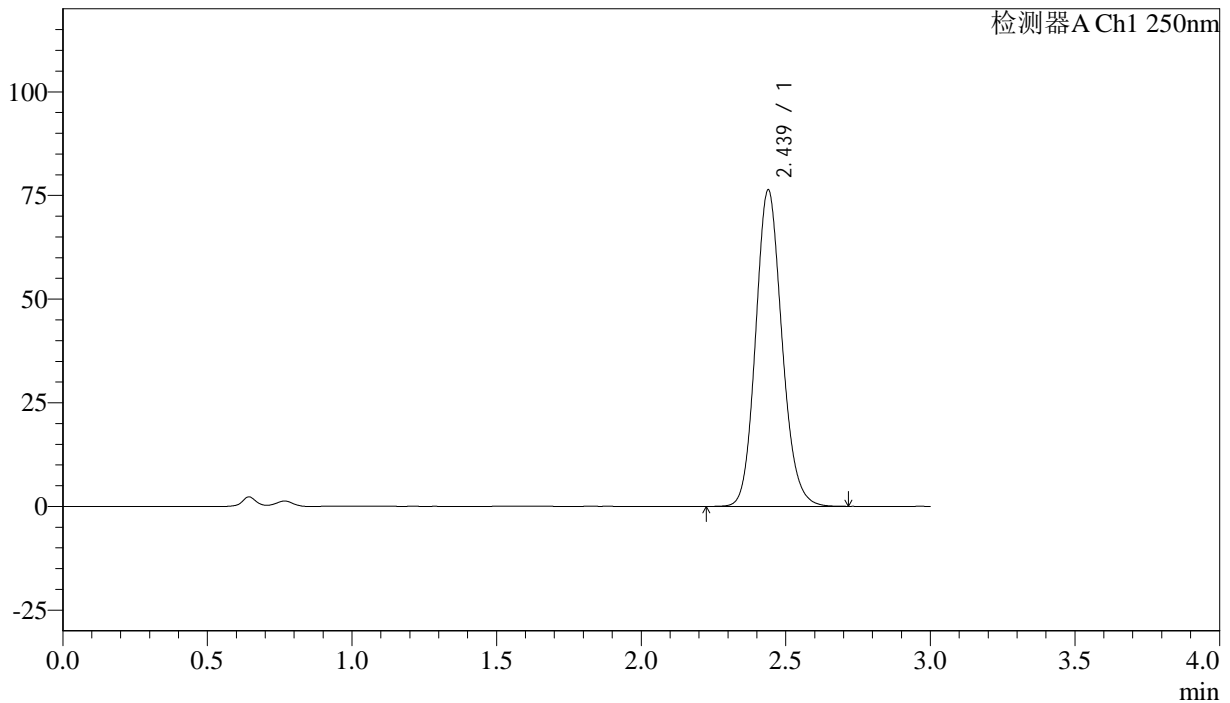
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1213-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:23:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	483132	76349	3503	1.134	--
总计		100.000	483132	76349			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



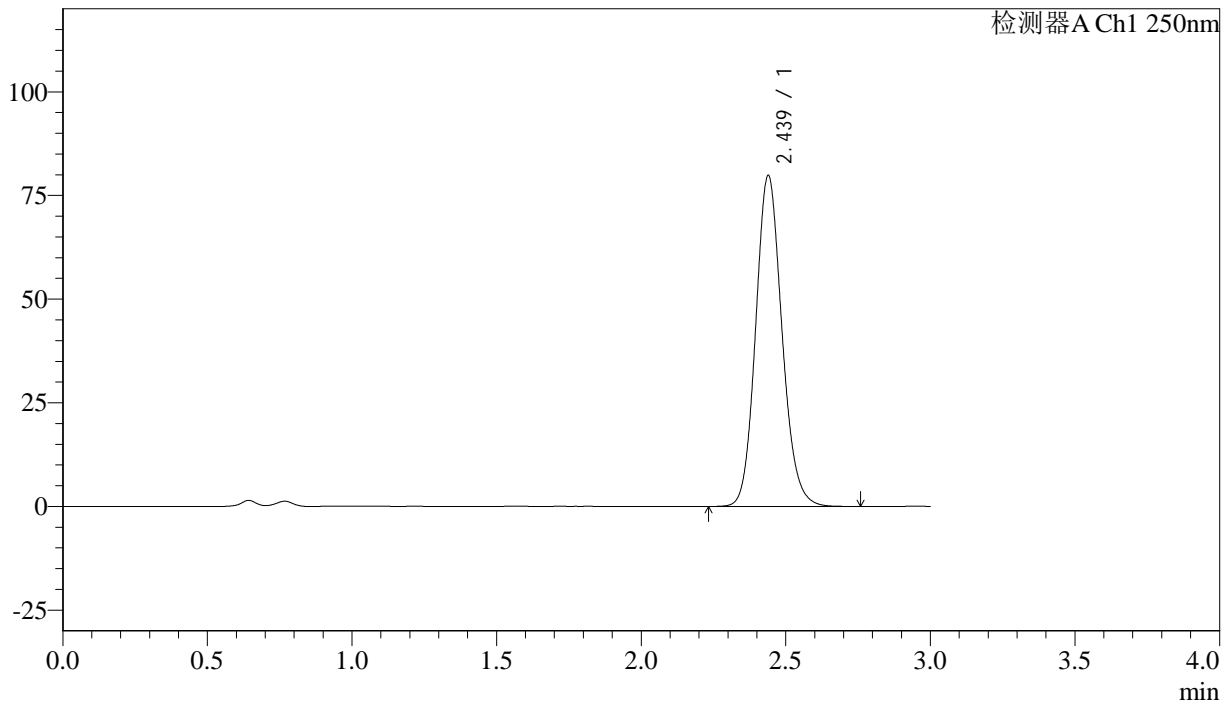
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1214-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:26:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	504848	79859	3513	1.131	--
总计		100.000	504848	79859			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



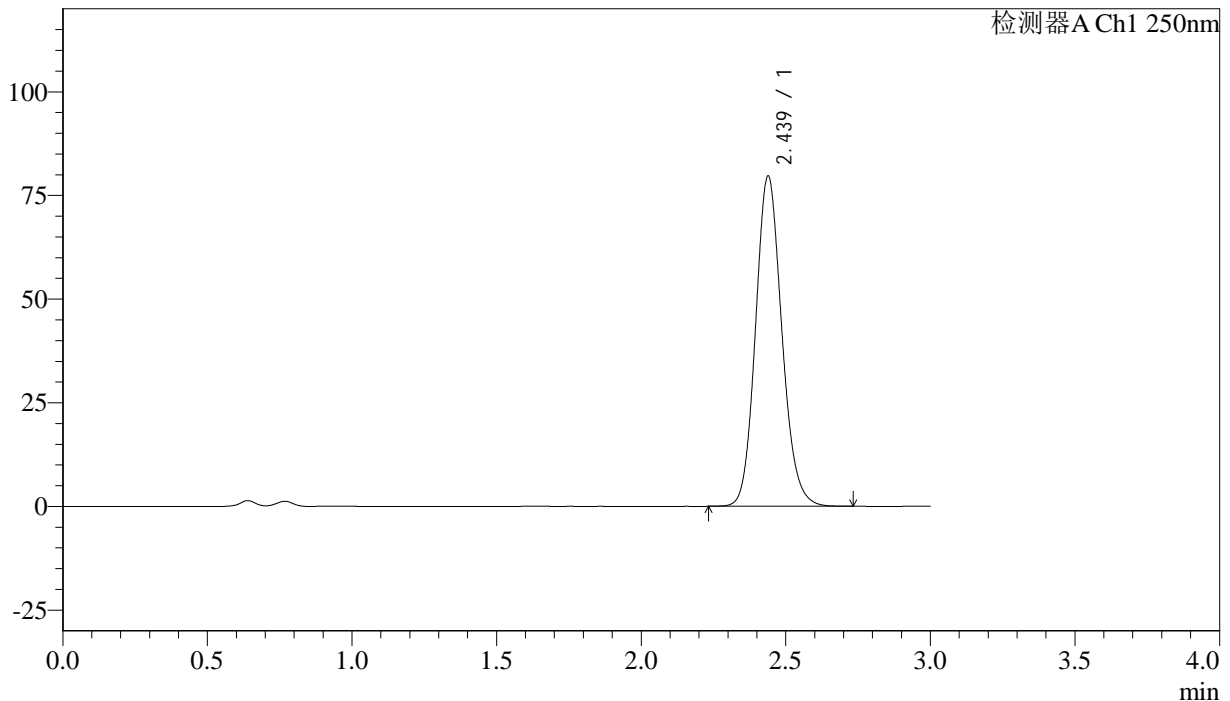
J305

<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 - 0-38/18-1215-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:30:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	503808	79672	3505	1.133	--
总计		100.000	503808	79672			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



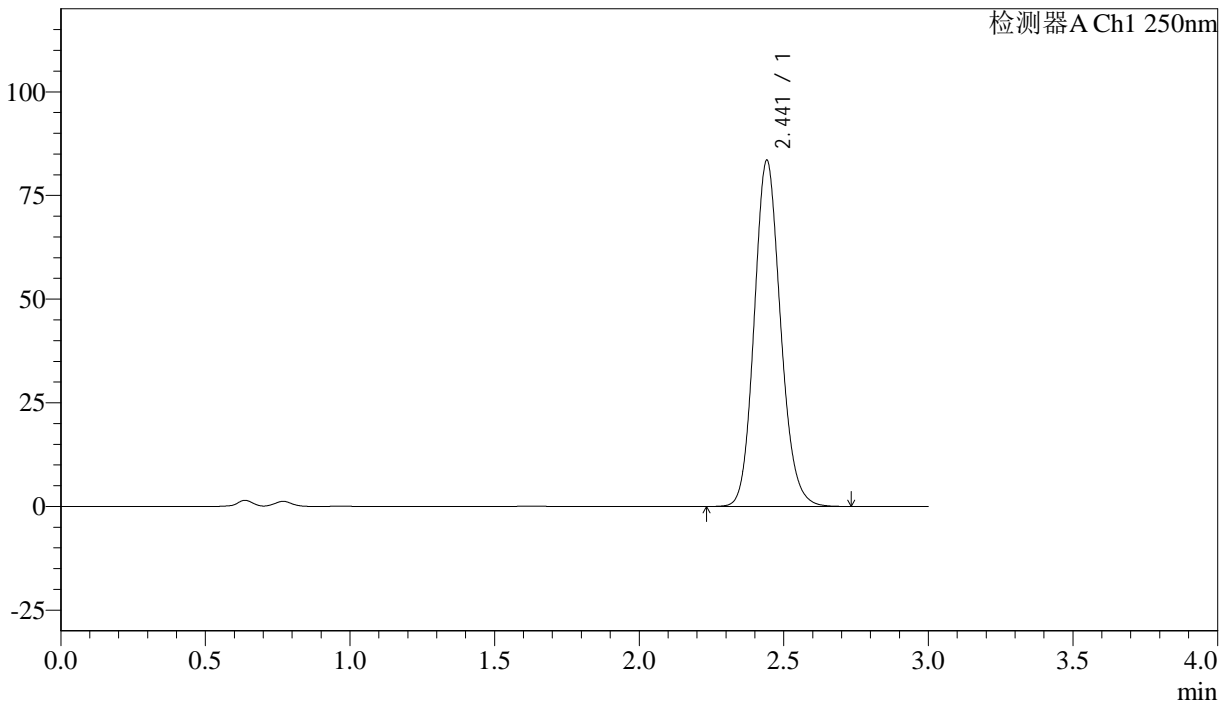
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1216-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:33:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	528056	83300	3506	1.134	--
总计		100.000	528056	83300			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



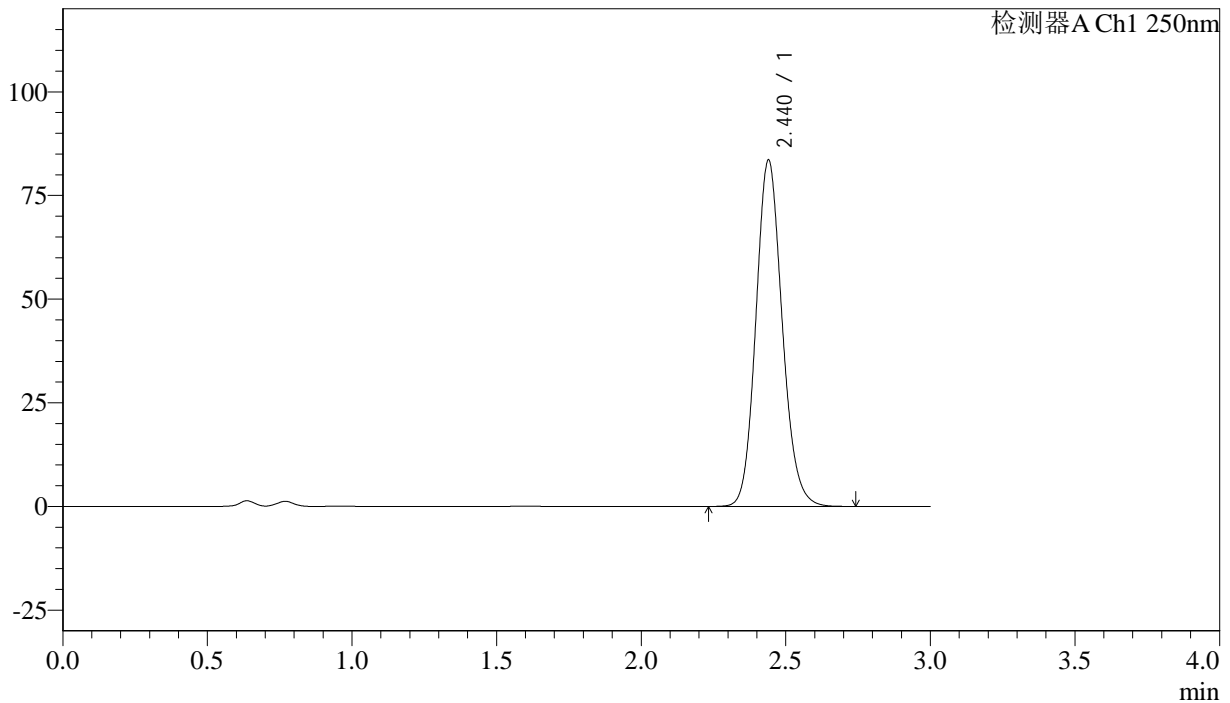
J305

<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 - 0-38/18-1217-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:36:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	528512	83504	3505	1.133	--
总计		100.000	528512	83504			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



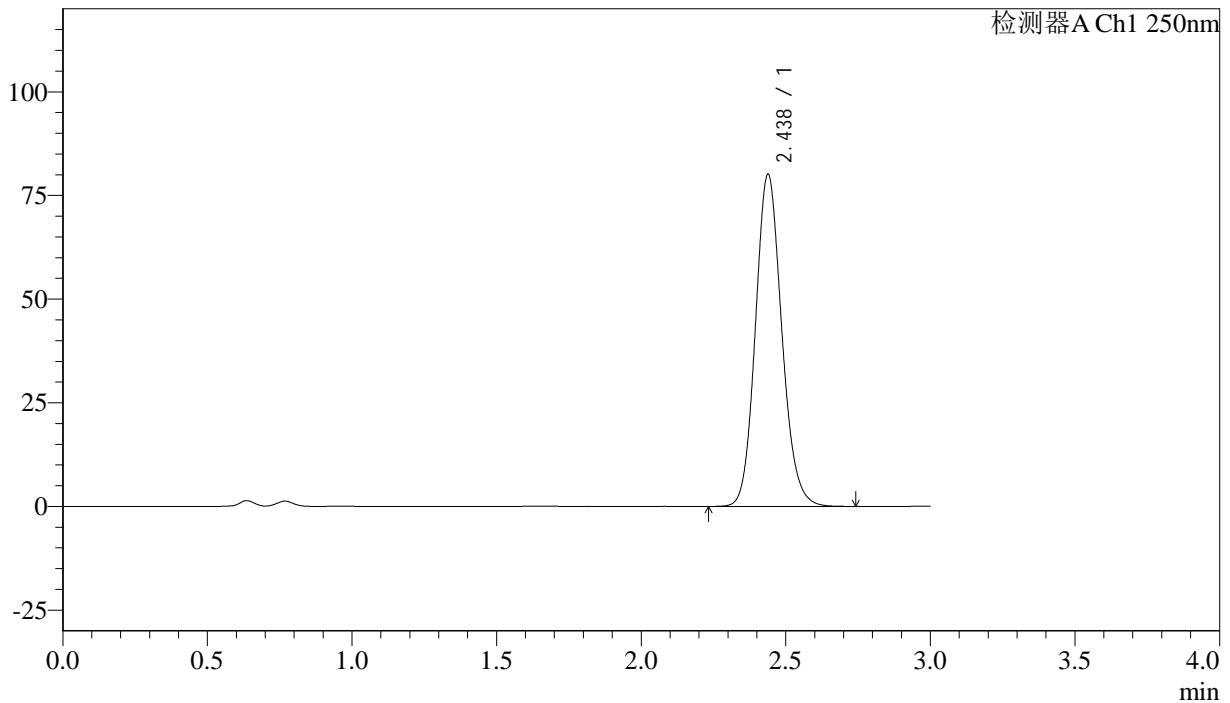
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1218-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:40:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	507135	80142	3499	1.132	--
总计		100.000	507135	80142			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



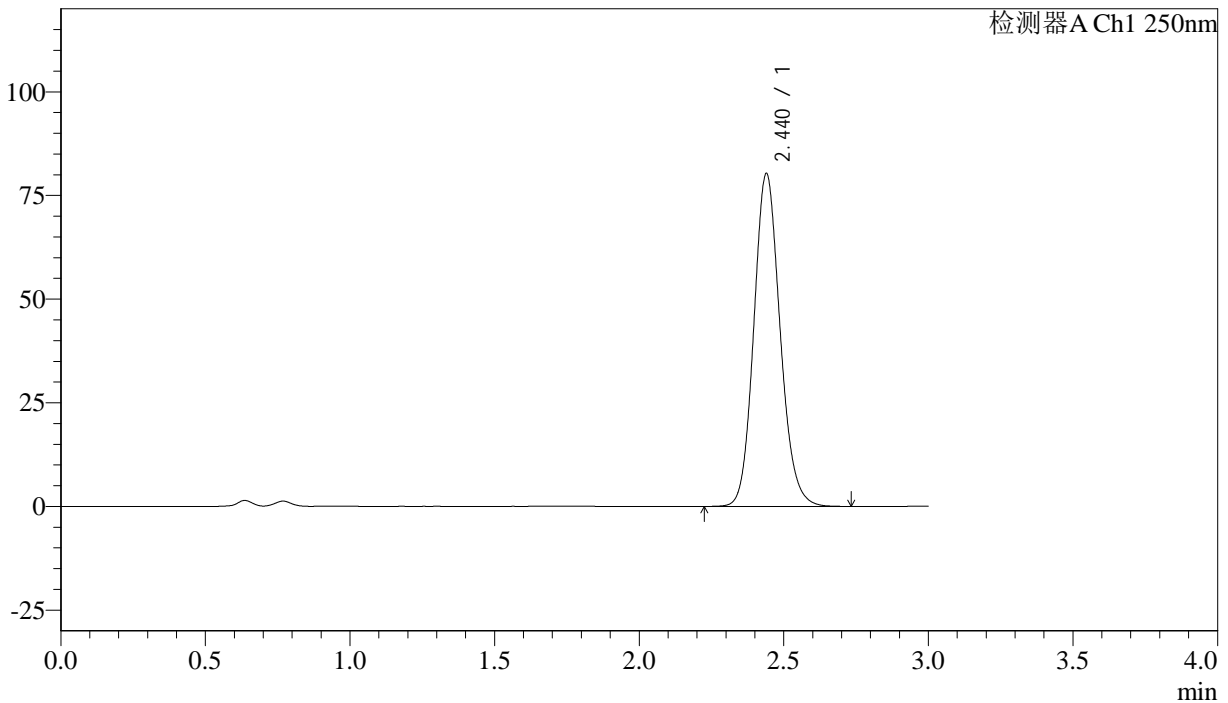
J305

<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 - 0-38/18-1219-2 - zzp-20210818p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 18:43:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	506837	80269	3520	1.132	--
总计		100.000	506837	80269			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



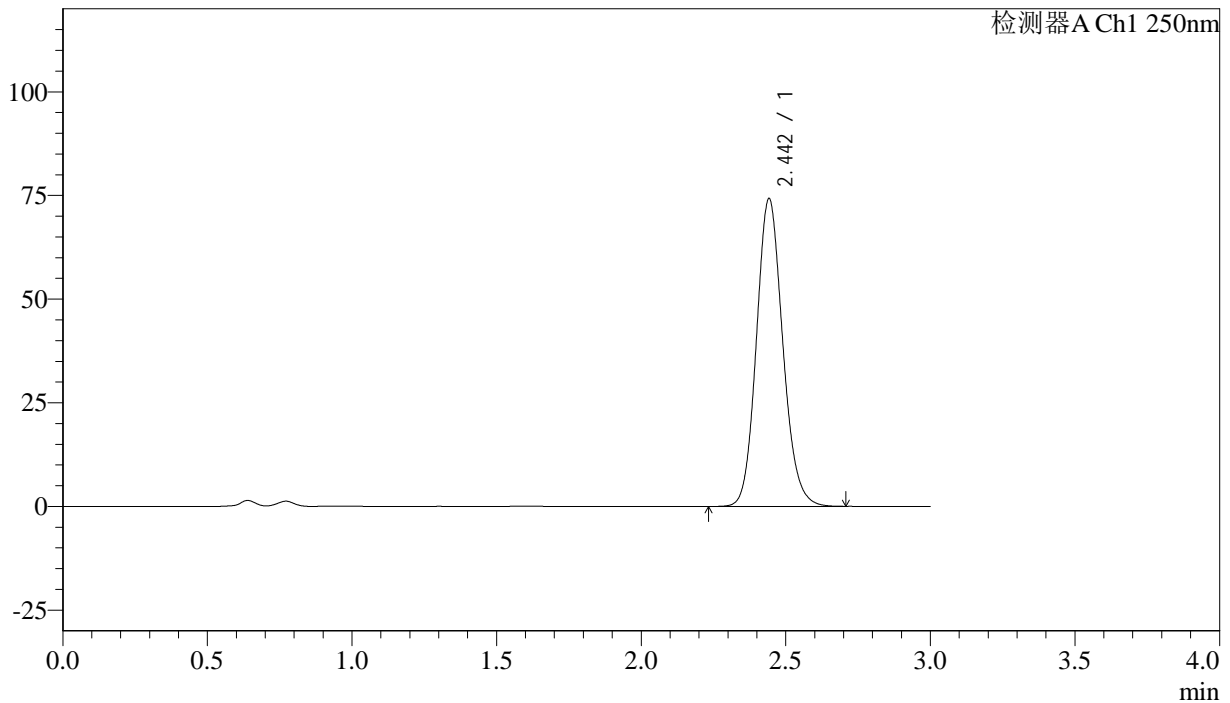
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1220-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:47:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.442	100.000	469800	73994	3510	1.132	--
总计		100.000	469800	73994			

图19 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



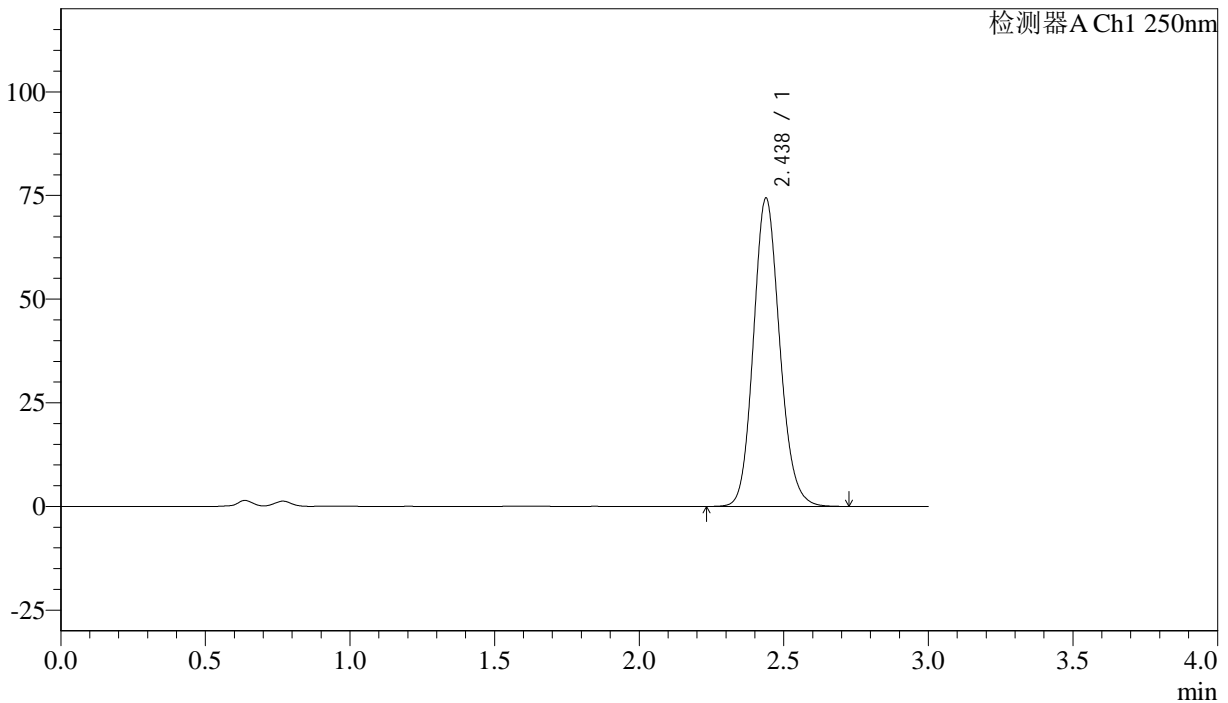
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1221-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:50:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	469764	74385	3512	1.132	--
总计		100.000	469764	74385			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



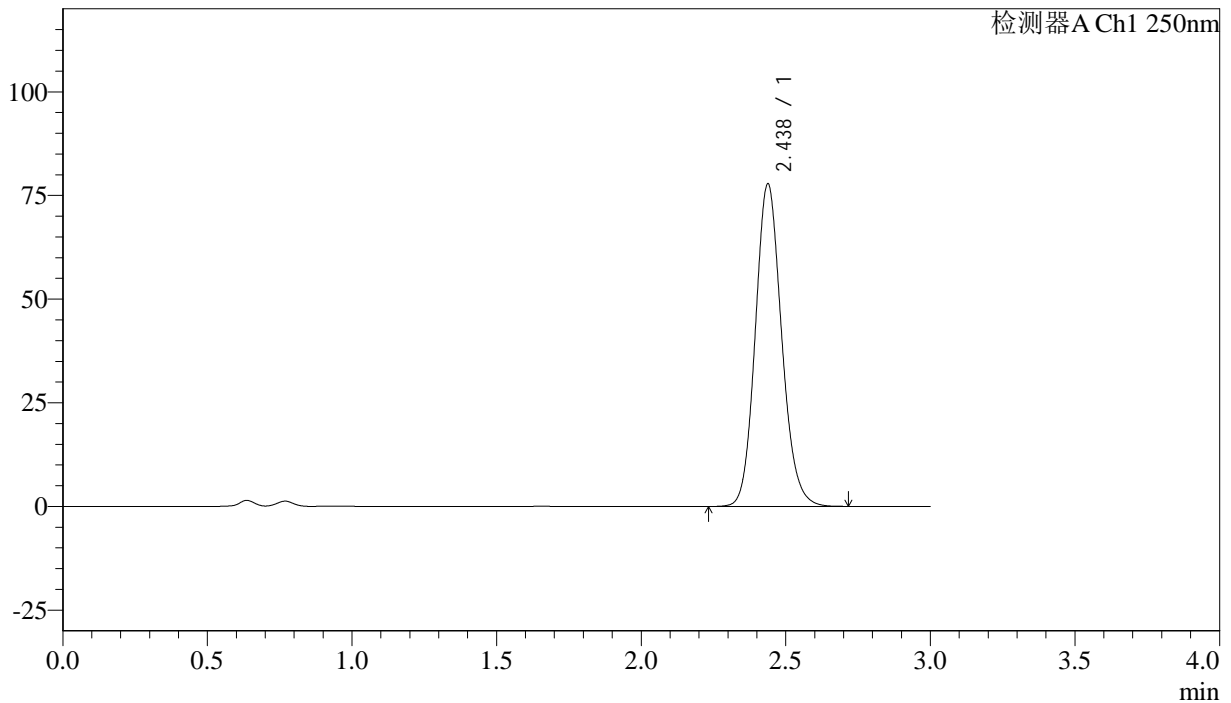
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1222-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:53:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.438	100.000	491905	77809	3500	1.133	--
总计		100.000	491905	77809			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



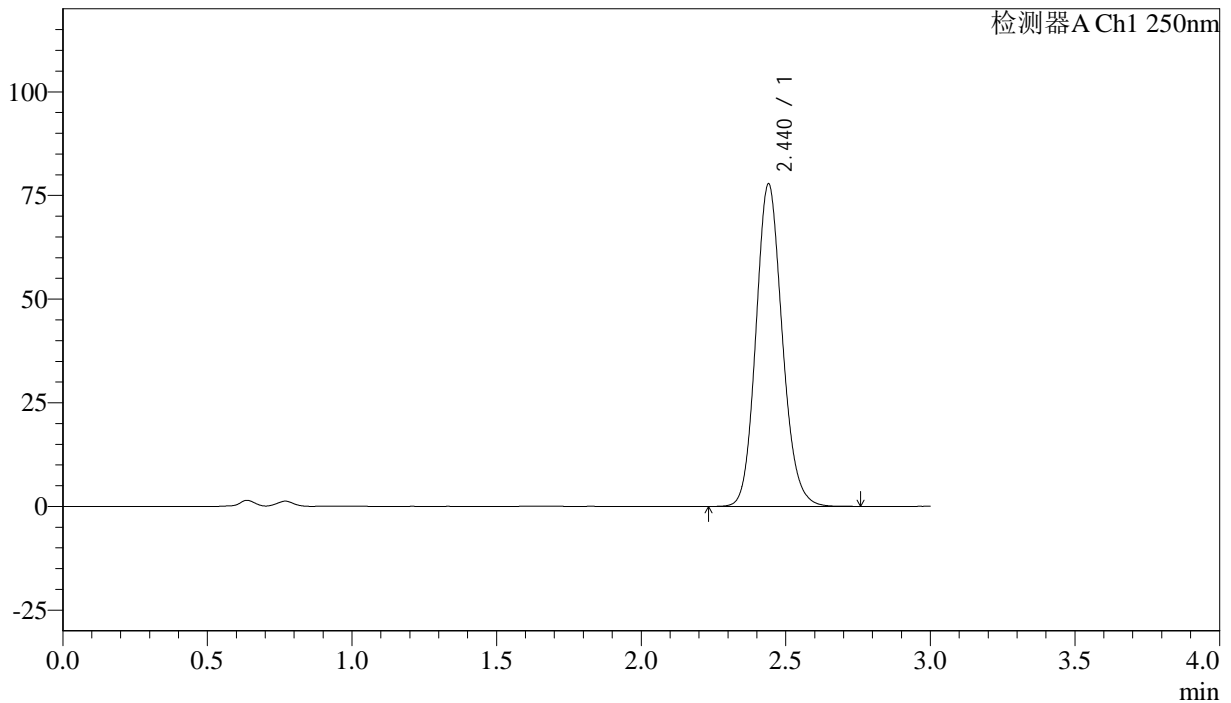
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1223-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 18:57:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	492434	77752	3508	1.133	--
总计		100.000	492434	77752			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



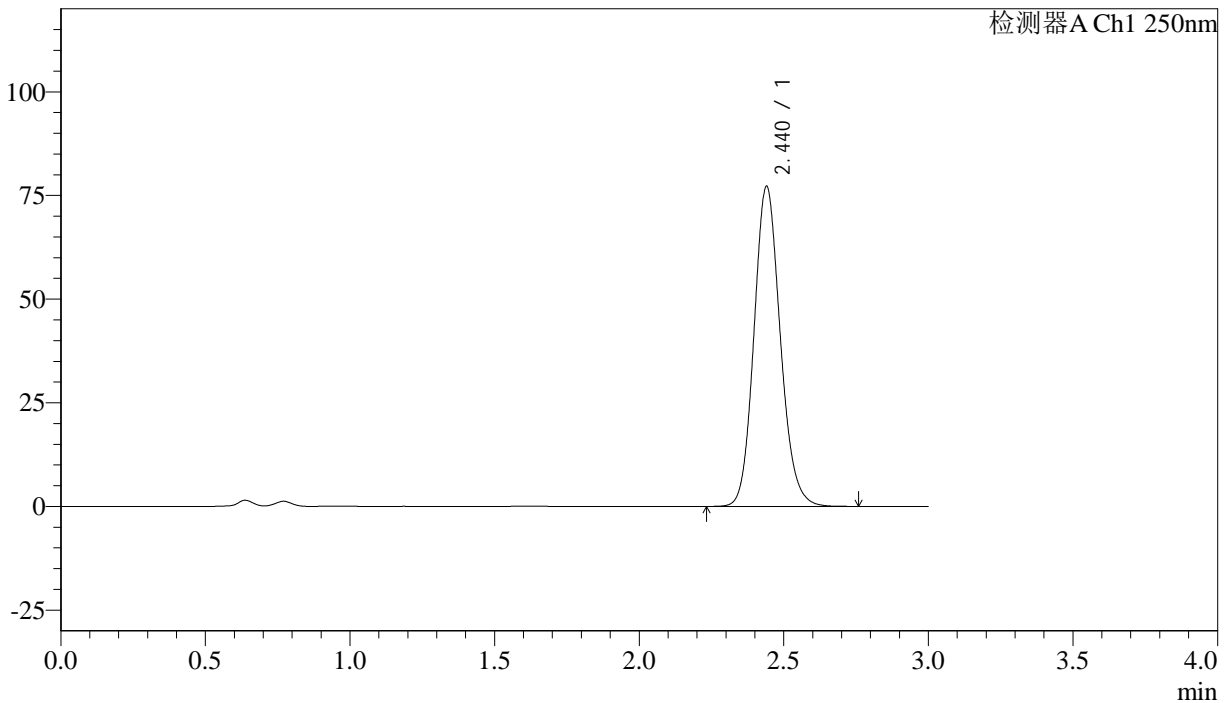
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1224-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:00:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	488513	77143	3511	1.135	--
总计		100.000	488513	77143			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



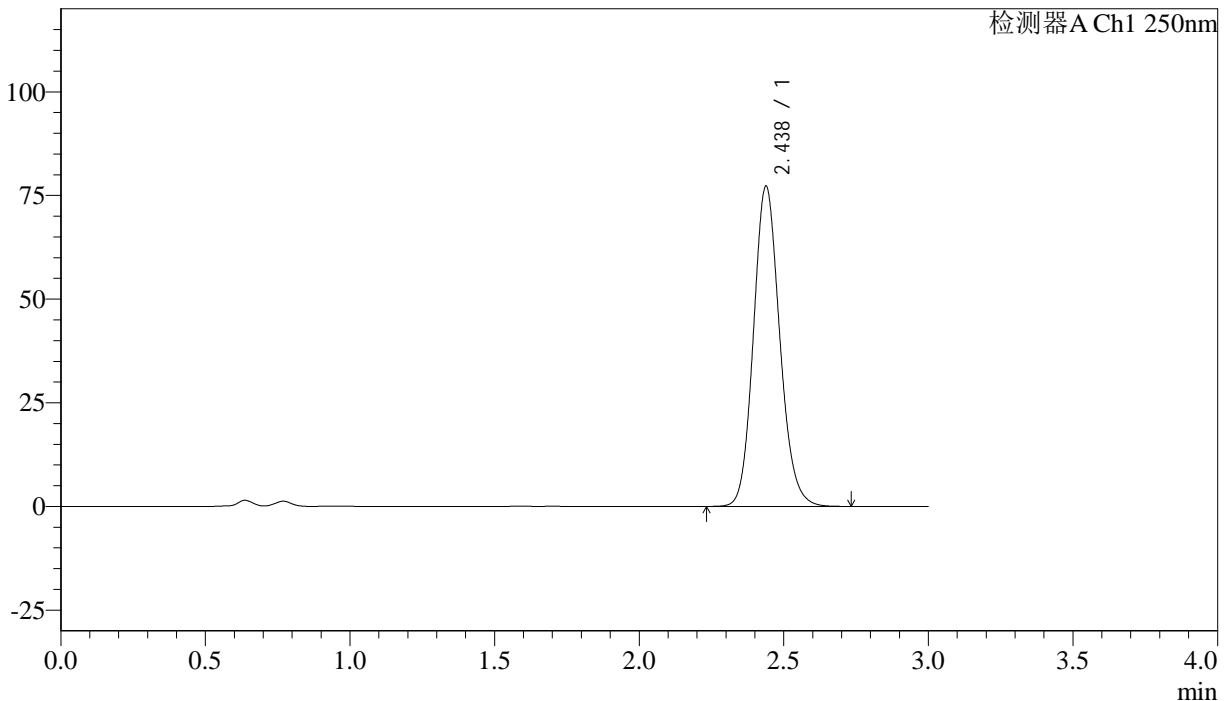
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1225-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 19:03:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.438	100.000	488066	77260	3512	1.134	--
总计		100.000	488066	77260			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



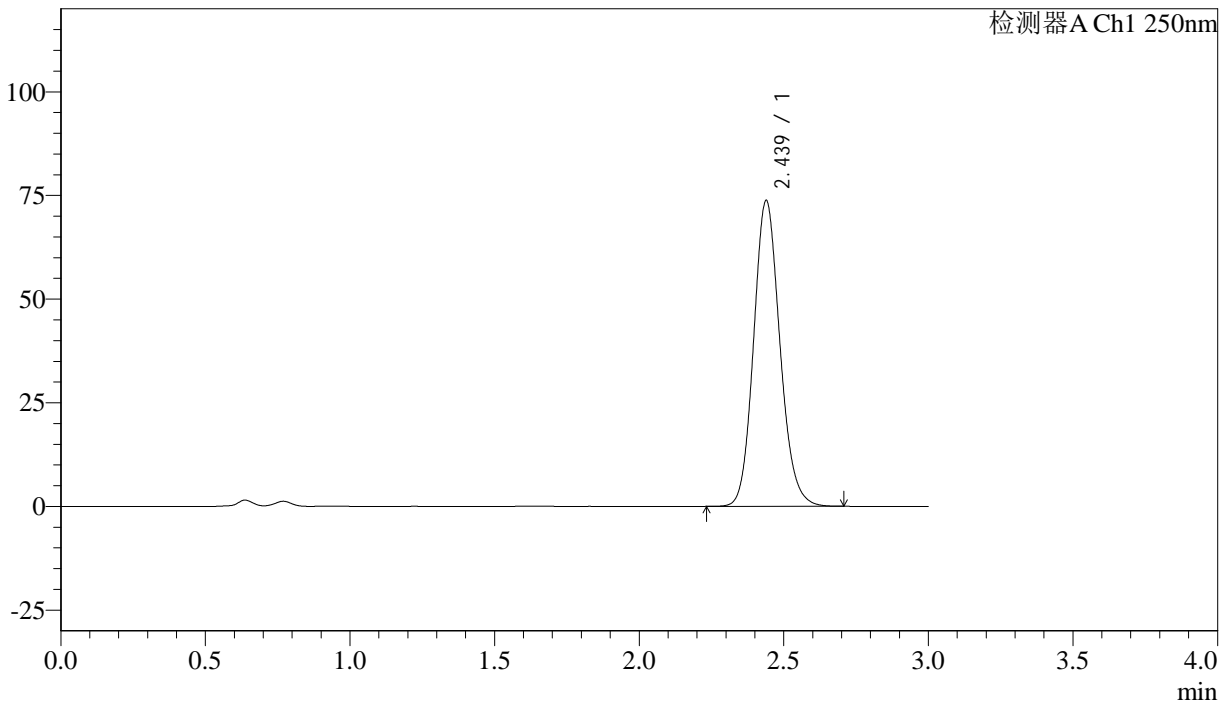
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1226-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:07:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	466265	73771	3508	1.134	--
总计		100.000	466265	73771			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



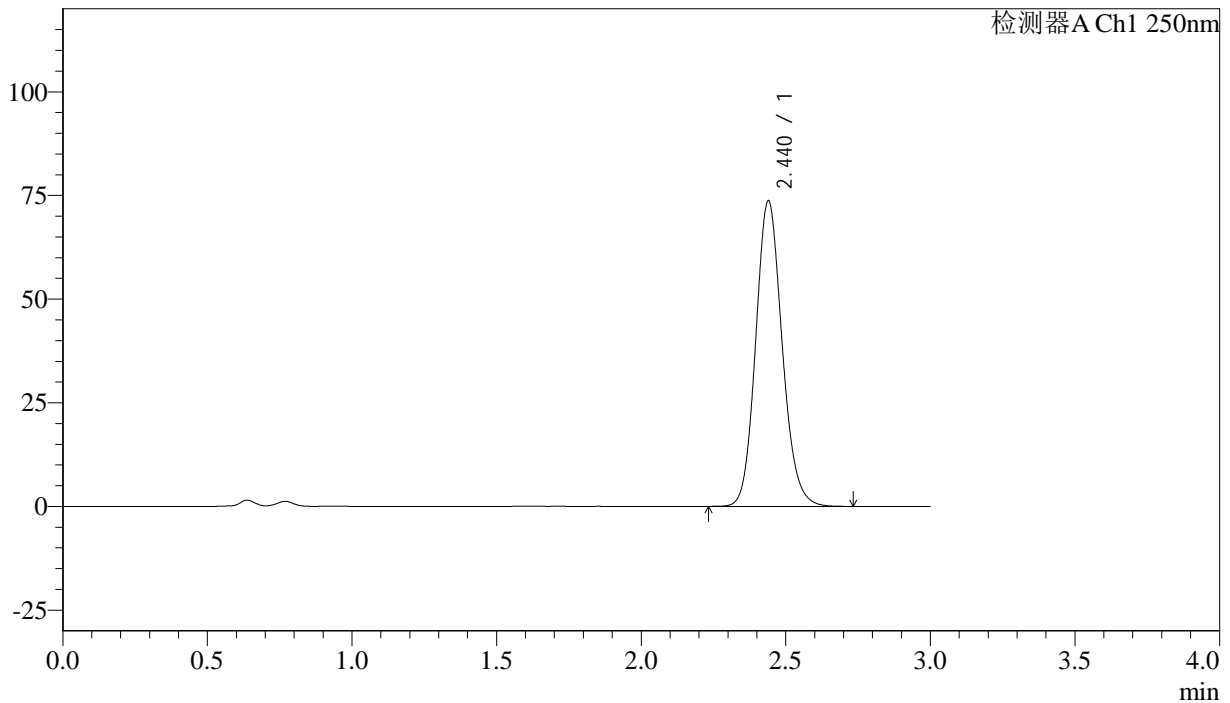
J305

<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 - 0-38/18-1227-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:10:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	468552	73678	3470	1.133	--
总计		100.000	468552	73678			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



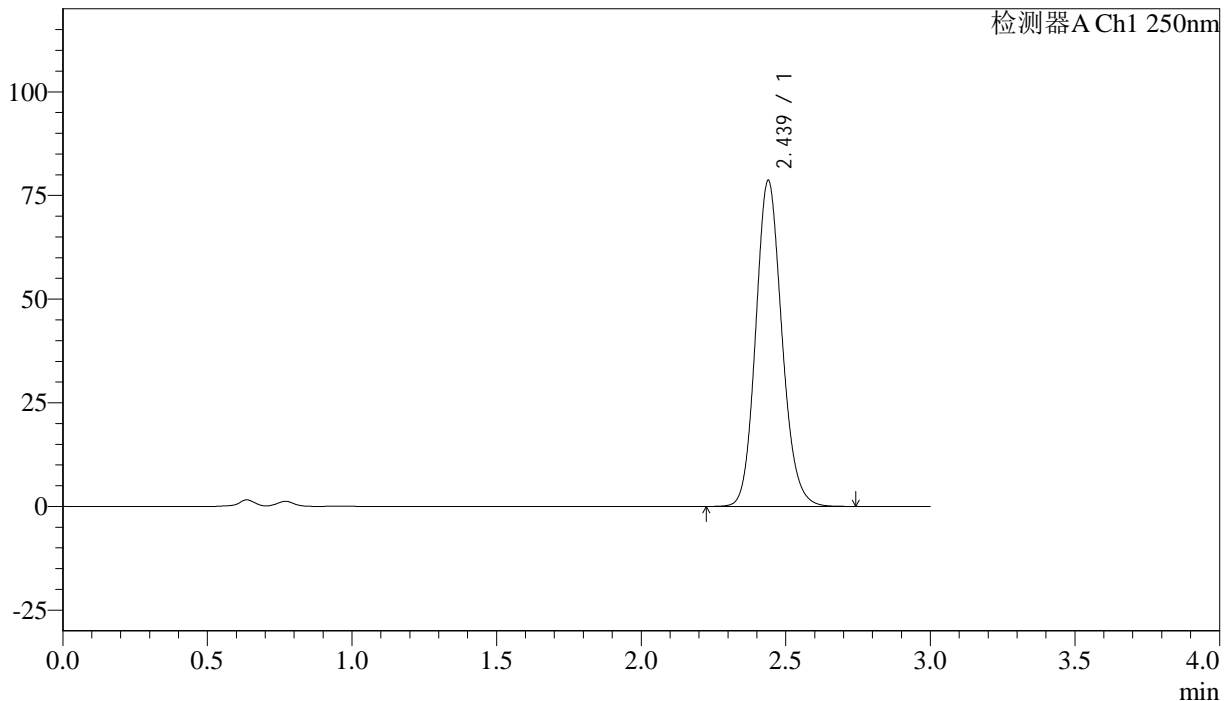
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1228-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:13:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	494467	78632	3552	1.134	--
总计		100.000	494467	78632			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



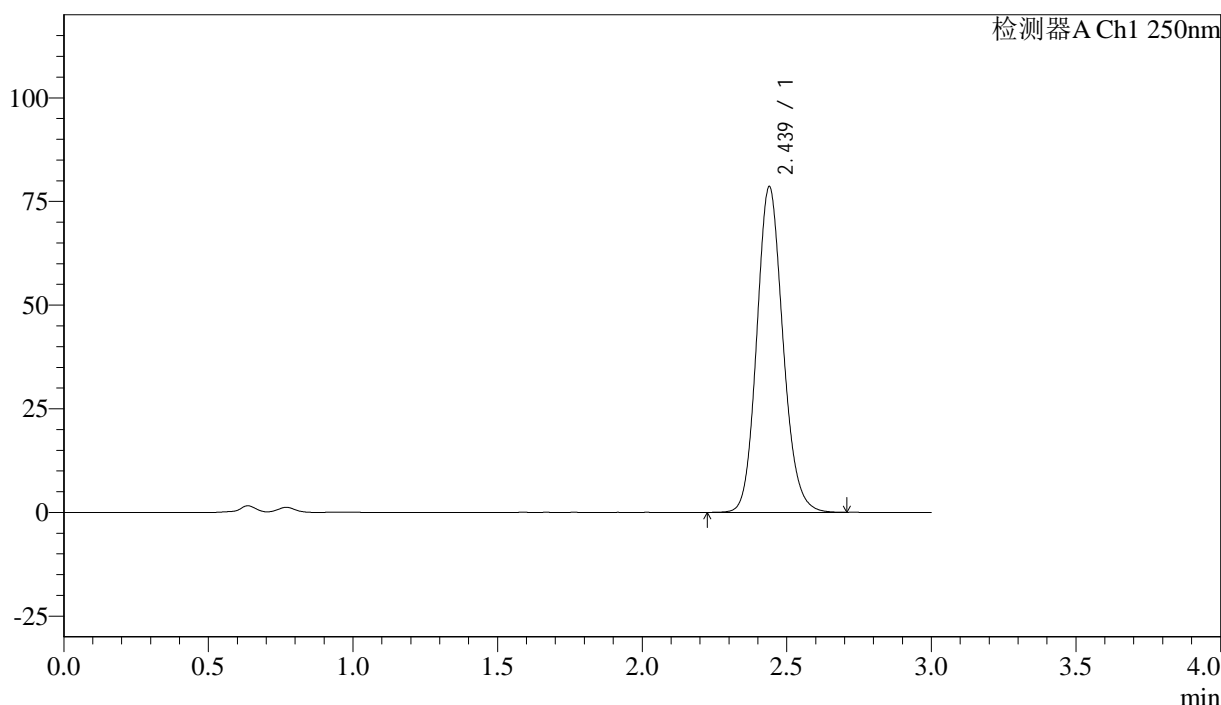
J305

<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 - 0-38/18-1229-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:17:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	494710	78570	3544	1.133	--
总计		100.000	494710	78570			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



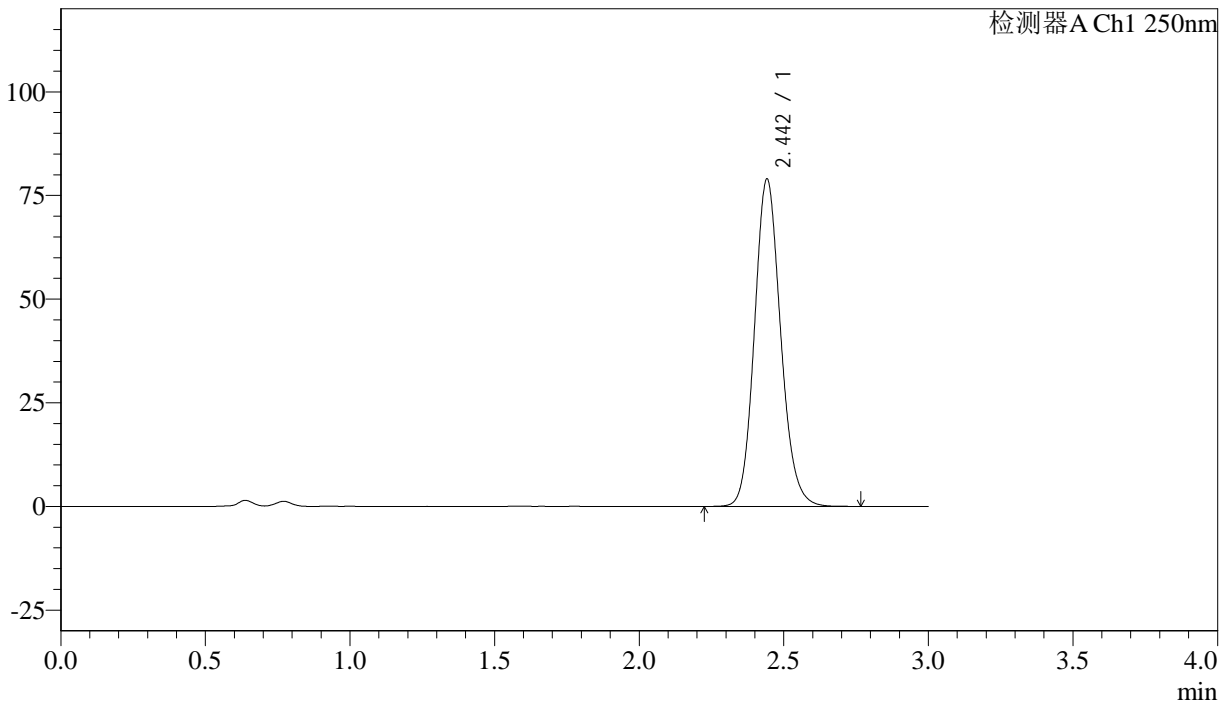
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1230-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:20:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.442	100.000	496866	78709	3555	1.134	--
总计		100.000	496866	78709			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



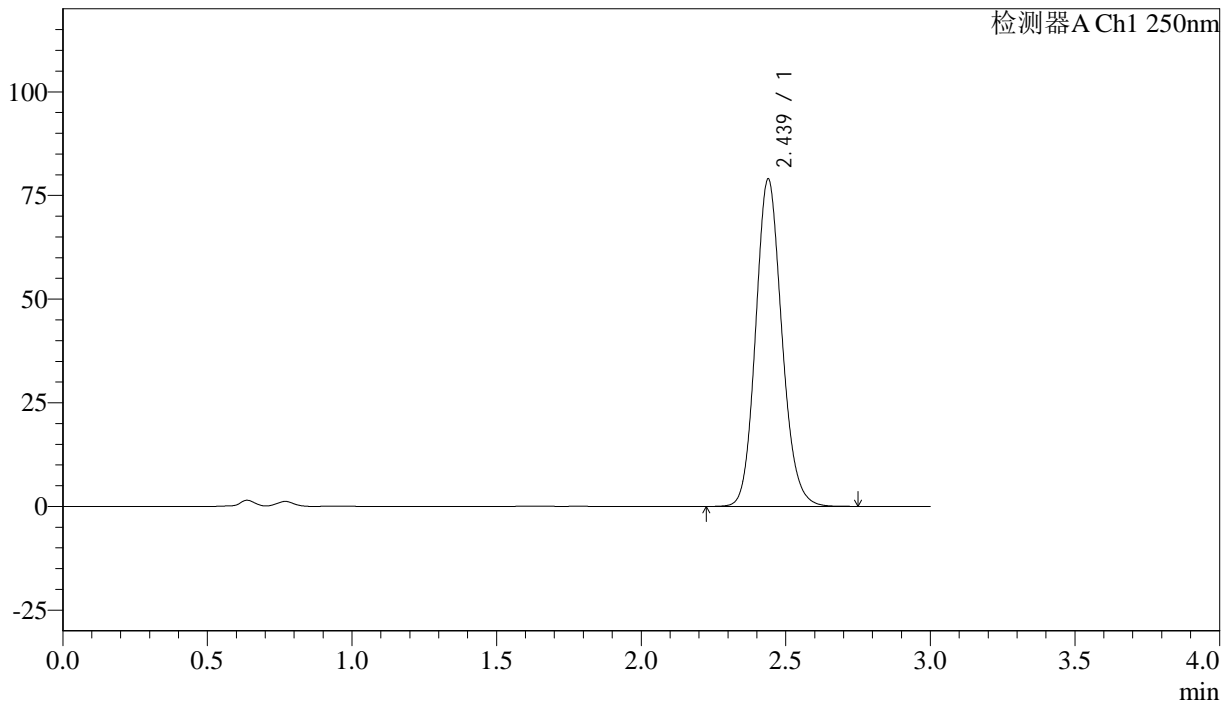
J305

<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 - 0-38/18-1231-2 - zzp-20210819p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 19:24:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	497119	79000	3543	1.132	--
总计		100.000	497119	79000			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
浆法-50转-片6
供试品溶液-2



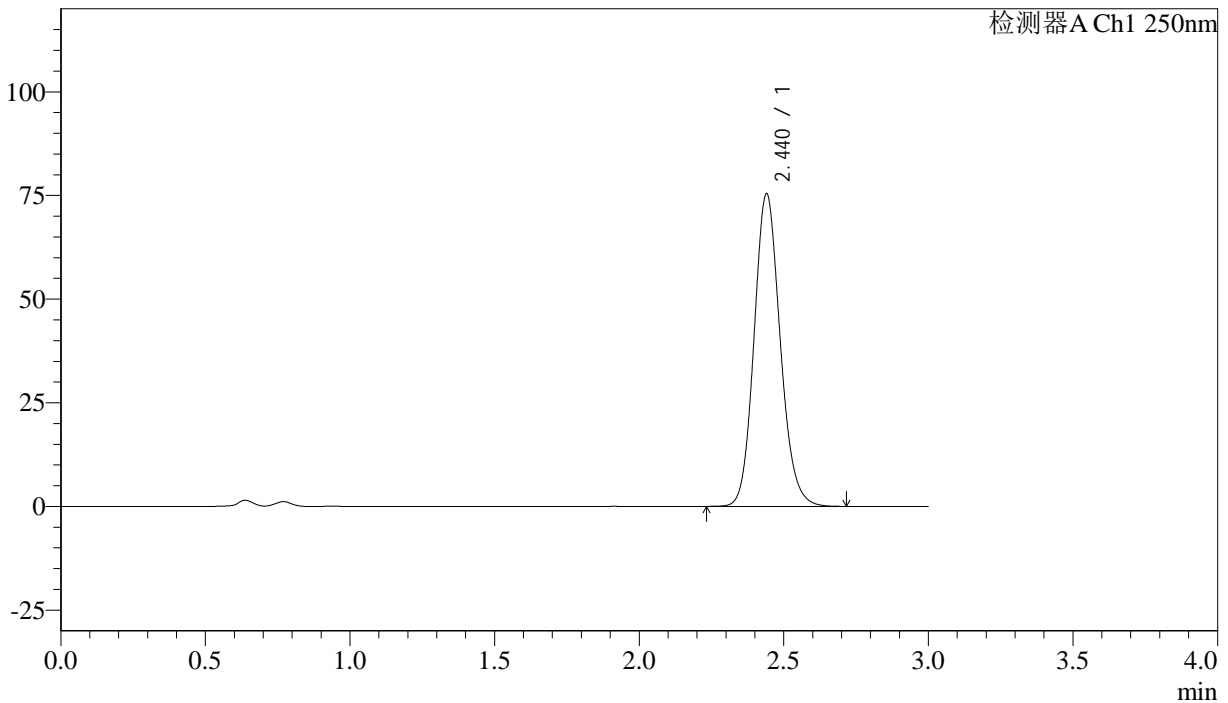
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1232-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:27:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	473936	75339	3555	1.134	--
总计		100.000	473936	75339			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



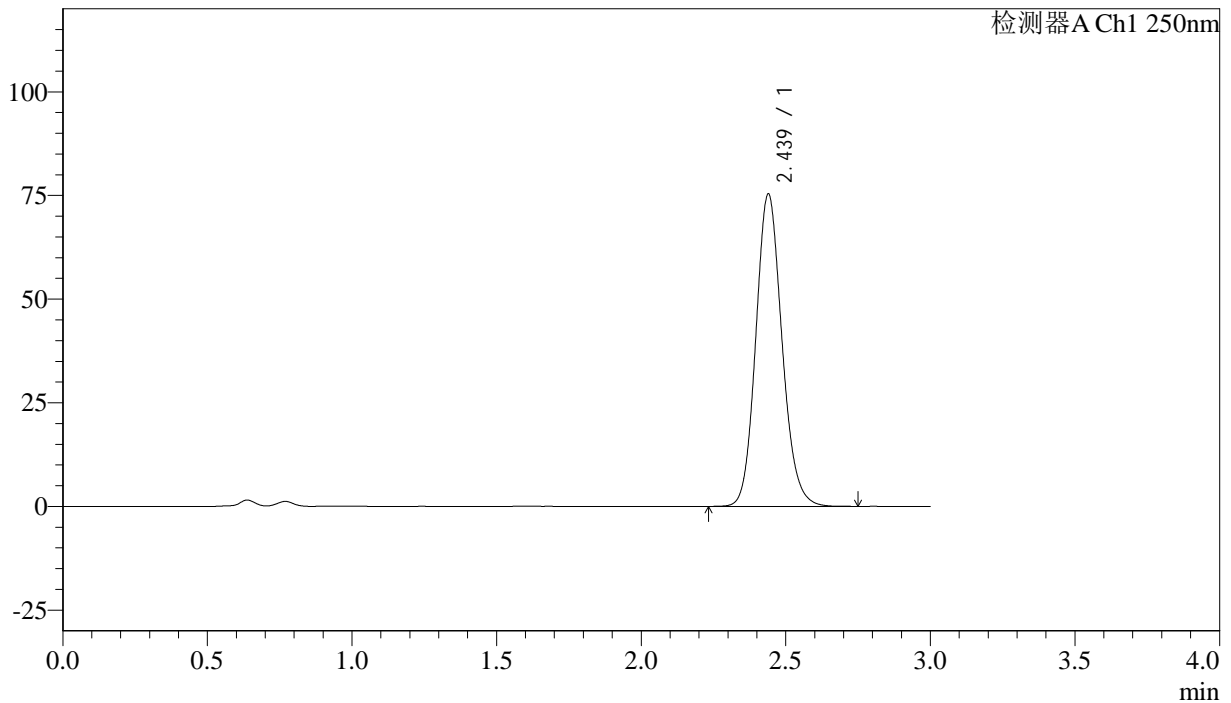
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1233-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:30:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	473919	75350	3550	1.133	--
总计		100.000	473919	75350			

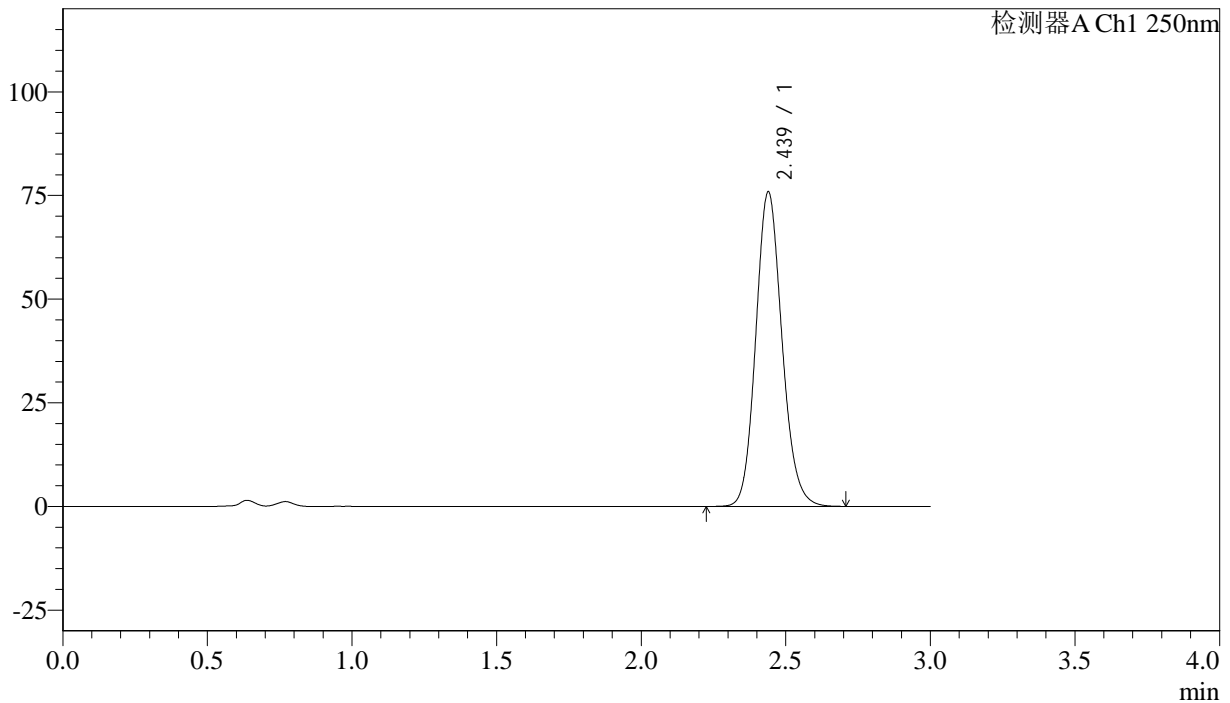
图32 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1234-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:34:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	477842	75872	3534	1.133	--
总计		100.000	477842	75872			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



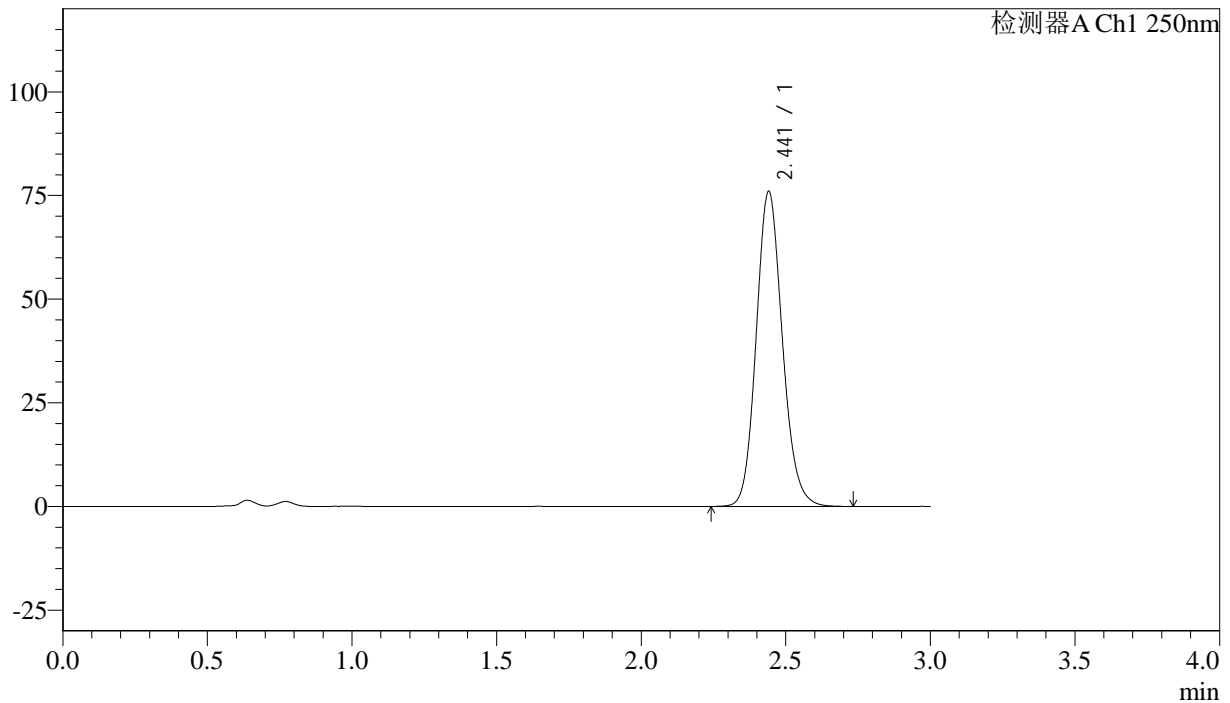
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1235-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:37:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	477662	75861	3556	1.135	--
总计		100.000	477662	75861			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



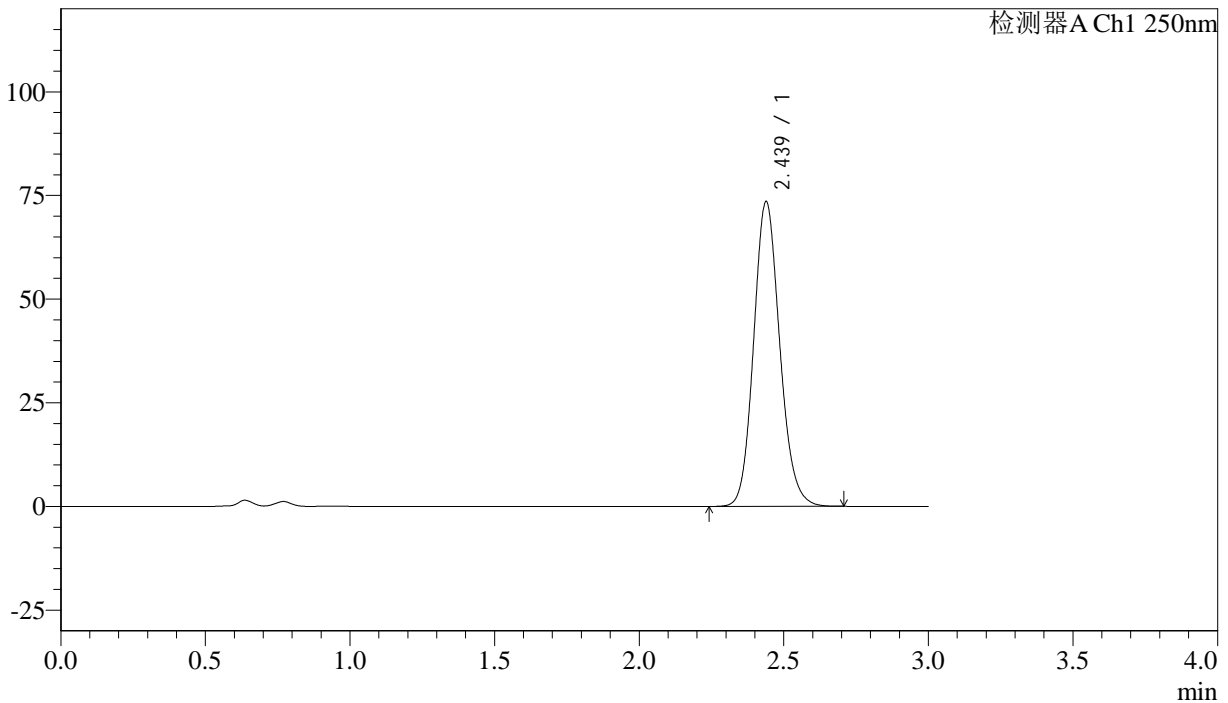
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1236-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:40:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	460901	73535	3564	1.134	--
总计		100.000	460901	73535			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



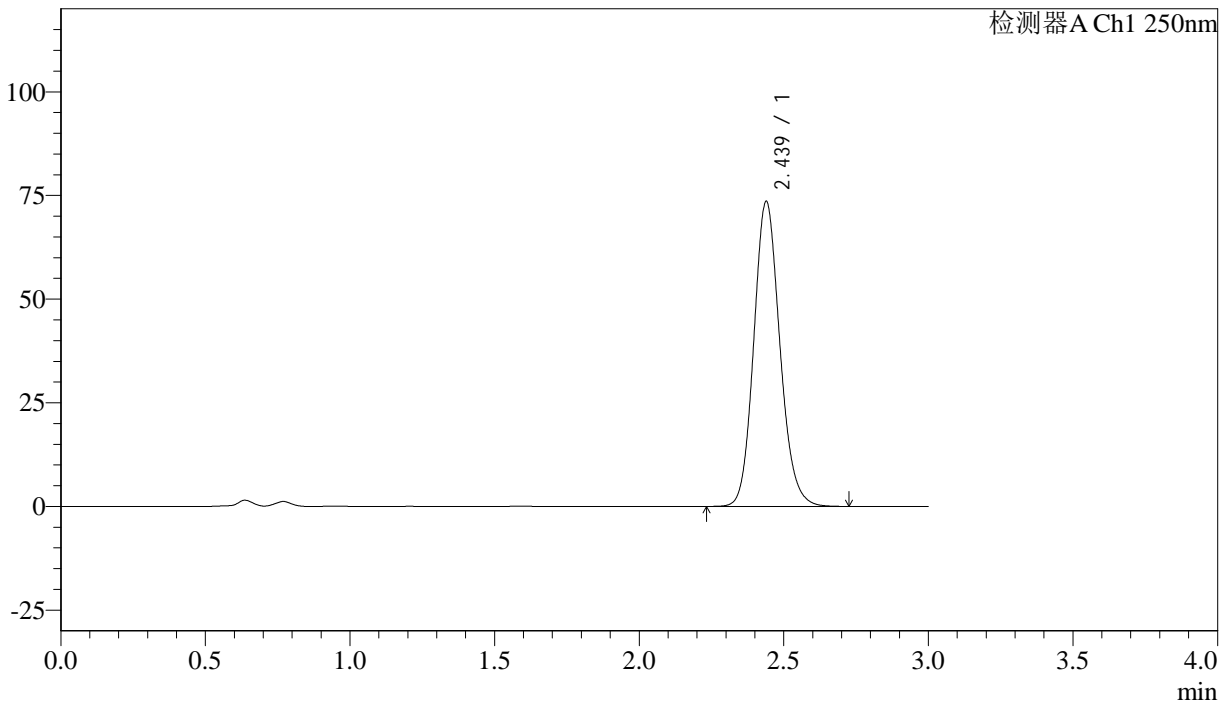
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1237-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:44:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	461483	73581	3567	1.135	--
总计		100.000	461483	73581			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



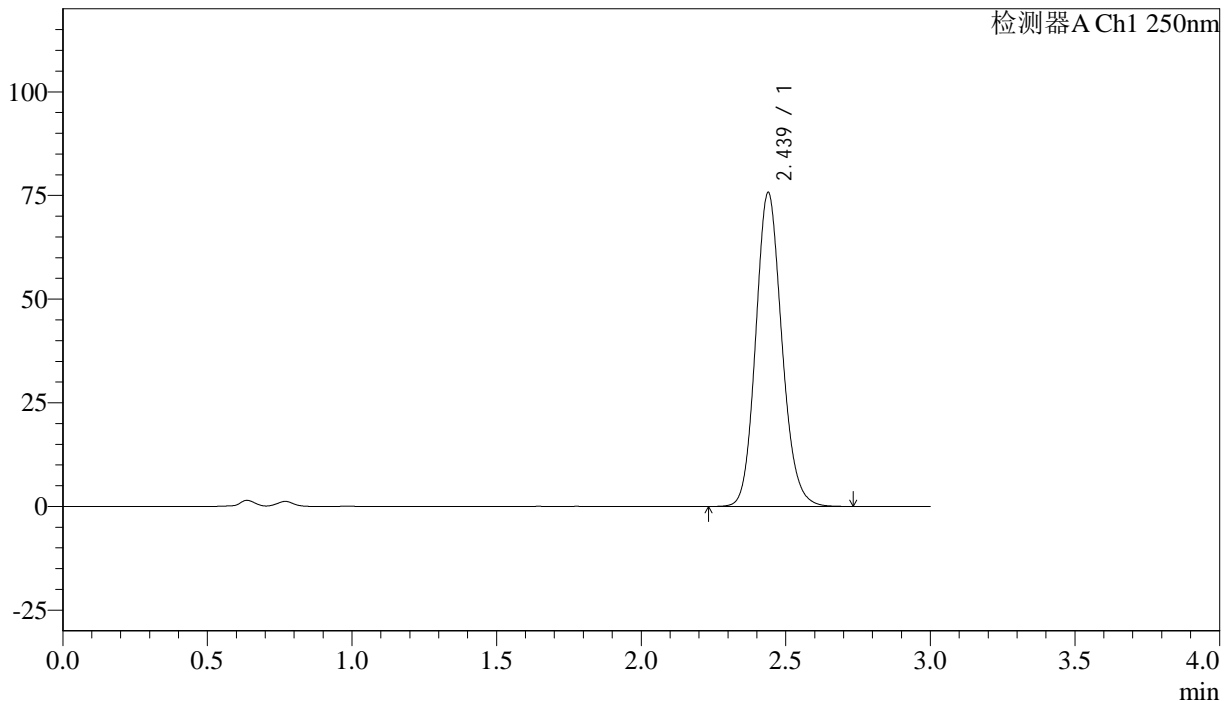
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1238-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:47:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:35:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	475320	75716	3561	1.135	--
总计		100.000	475320	75716			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



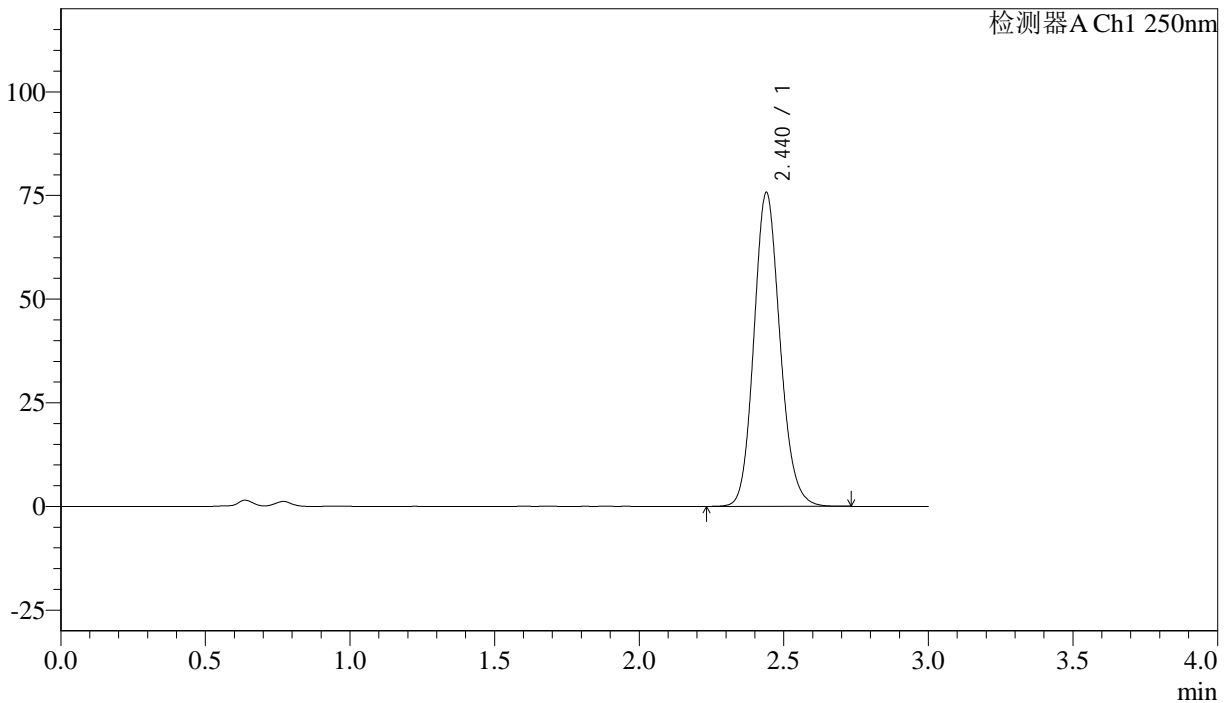
J305

<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 - 0-38/18-1239-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 19:51:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	475150	75693	3568	1.135	--
总计		100.000	475150	75693			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



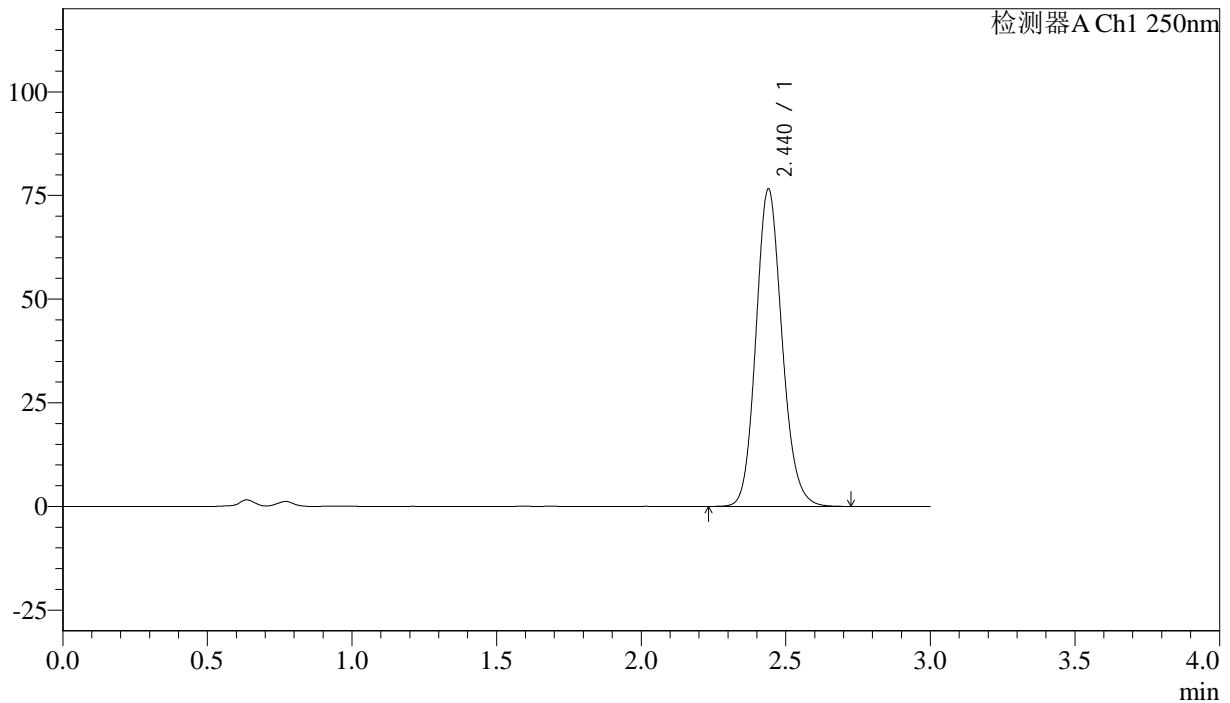
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1240-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:54:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	480384	76570	3571	1.136	--
总计		100.000	480384	76570			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



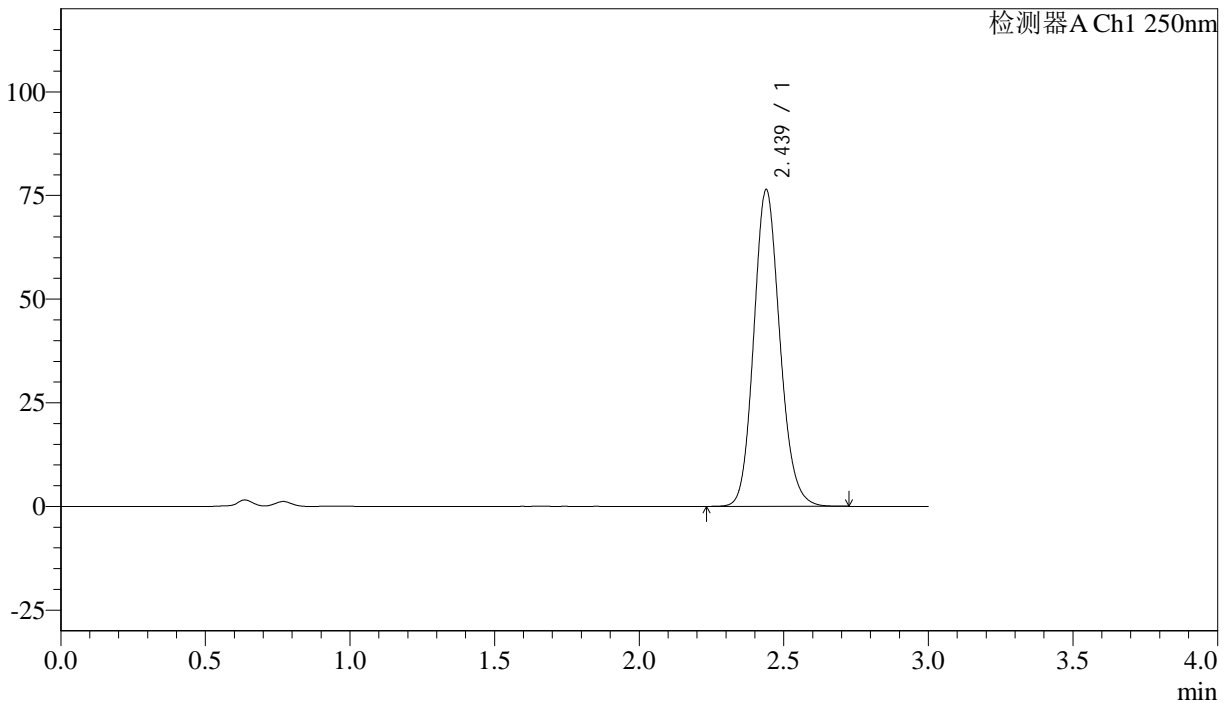
J305

<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 - 0-38/18-1241-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 19:57:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	479230	76393	3561	1.136	--
总计		100.000	479230	76393			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



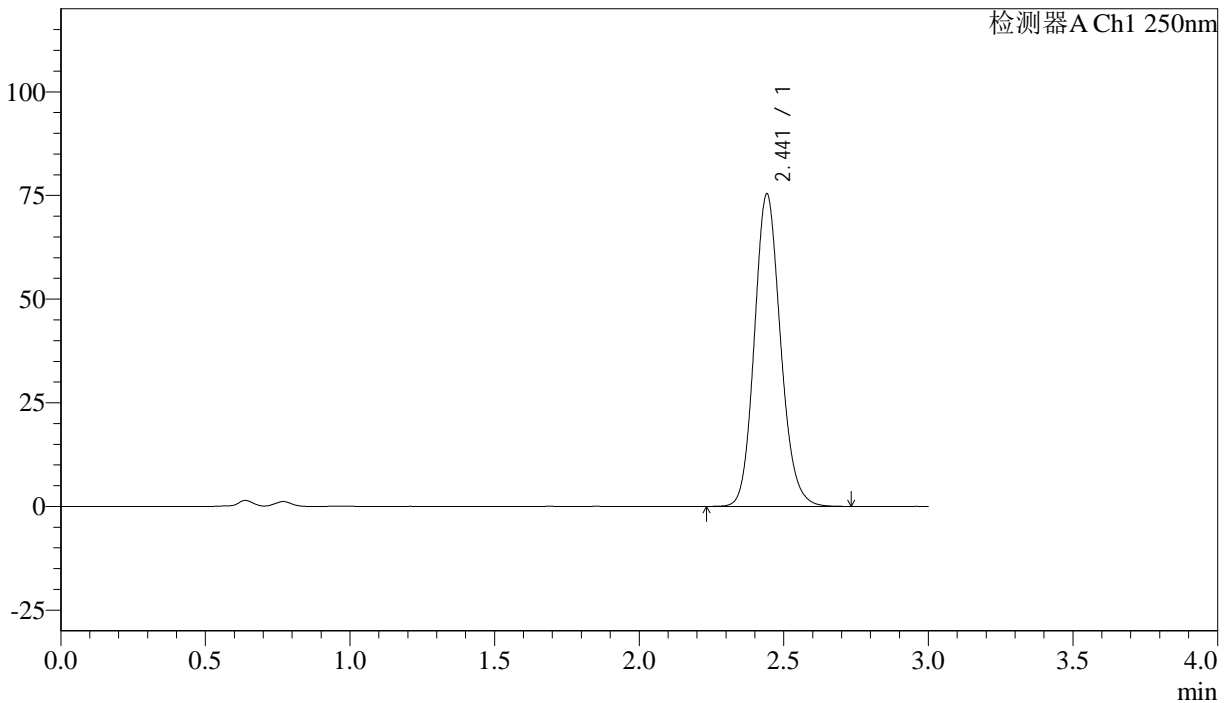
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1242-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:01:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	473923	75188	3559	1.137	--
总计		100.000	473923	75188			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



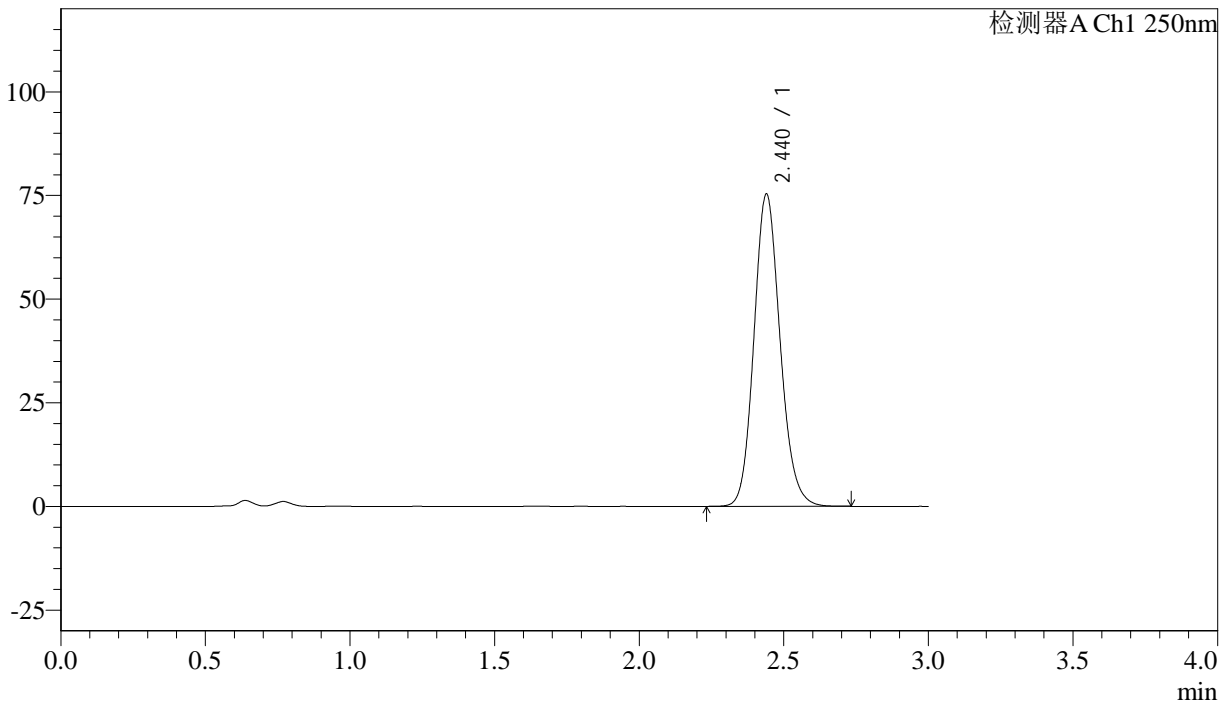
J305

<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 - 0-38/18-1243-2 - zzp-20210820p-cq36-25d-rcd-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:04:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	473278	75298	3555	1.136	--
总计		100.000	473278	75298			

图42 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



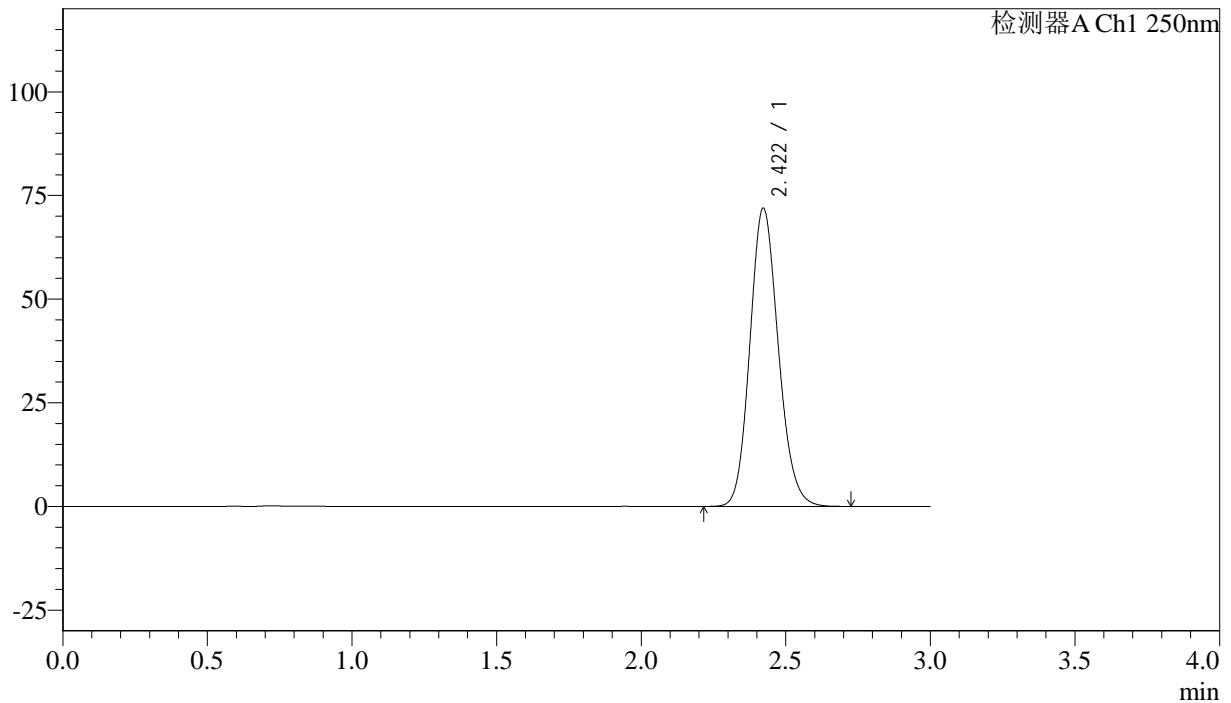
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1244-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 20:07:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.422	100.000	491506	71930	2932	1.139	--
总计		100.000	491506	71930			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



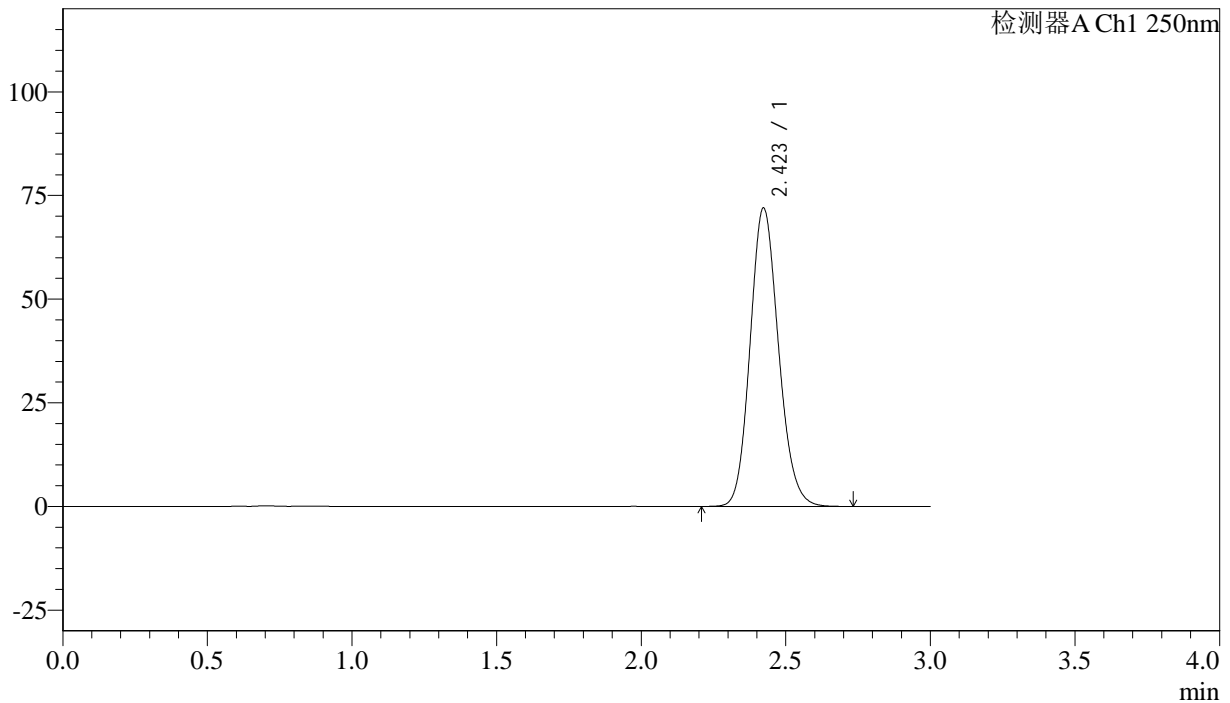
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1245-2 - zzp-cq36-25d-rcd-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 20:11:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.423	100.000	491255	71971	2943	1.138	--
总计		100.000	491255	71971			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月25 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



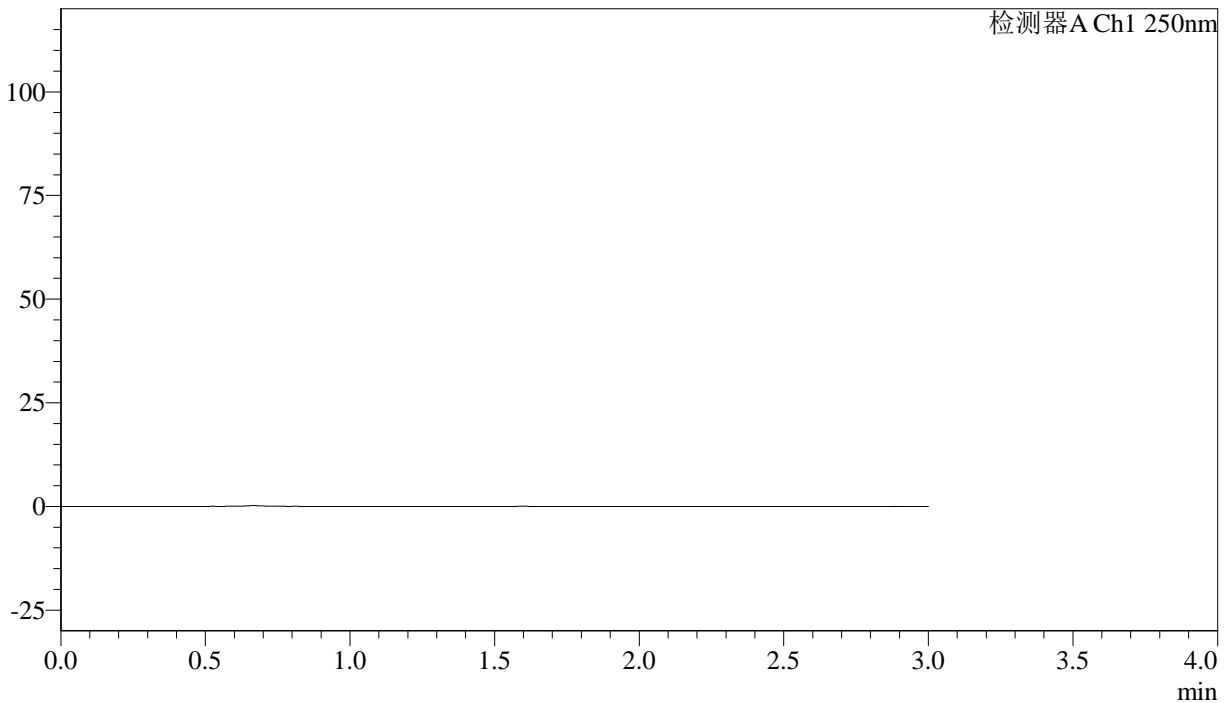
J305

<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 - 0-38/18-1266-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:22:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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45 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



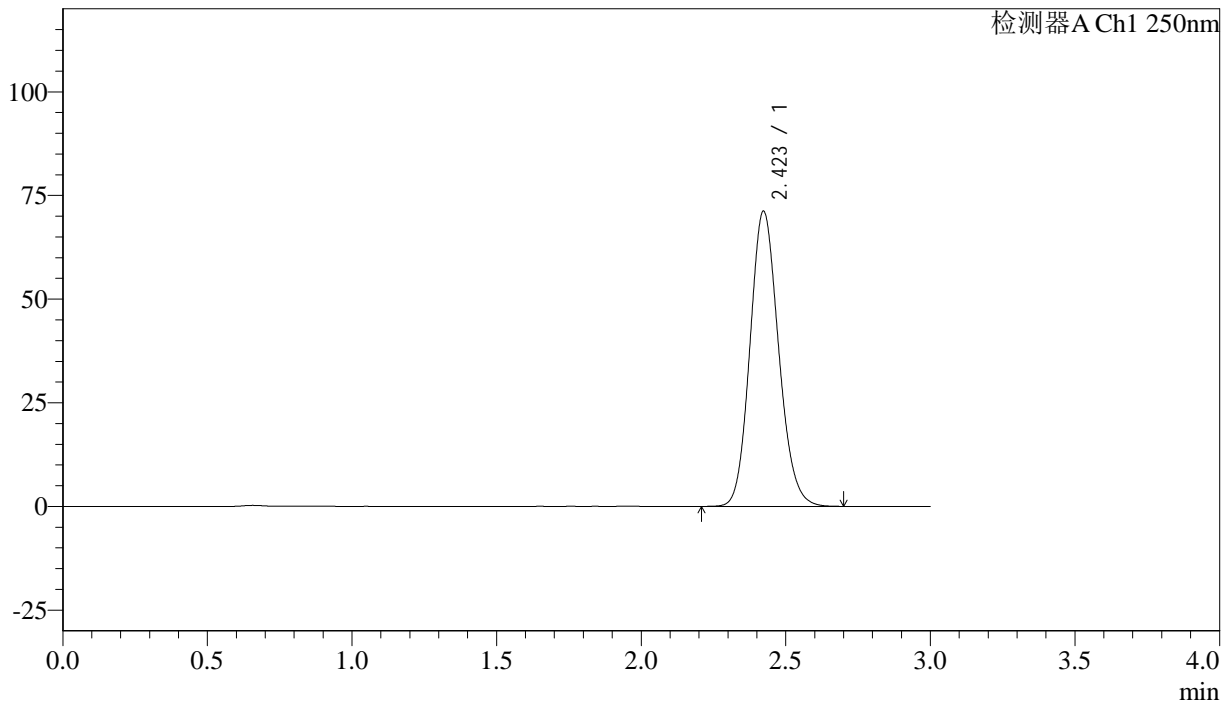
J305

<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 - 0-38/18-1267-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:25:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.423	100.000	489845	71175	2892	1.135	--
总计		100.000	489845	71175			

图46 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



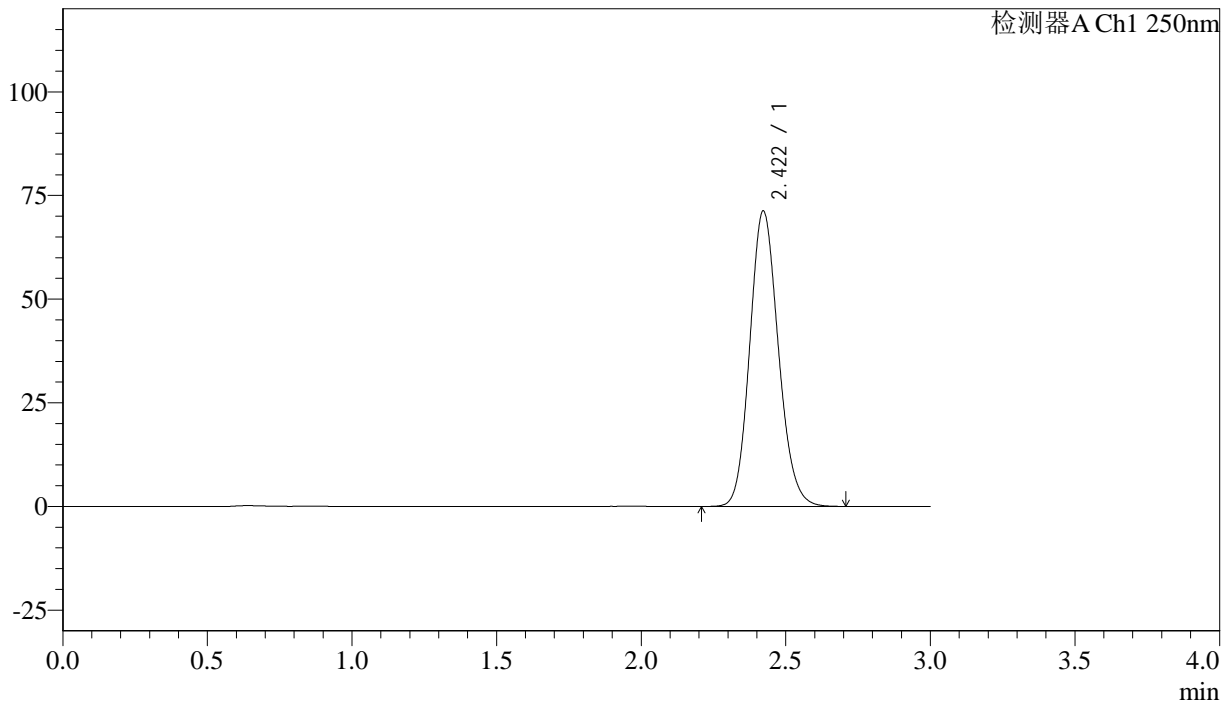
J305

<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 - 0-38/18-1268-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:28:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.422	100.000	490085	71270	2895	1.137	--
总计		100.000	490085	71270			

图47 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



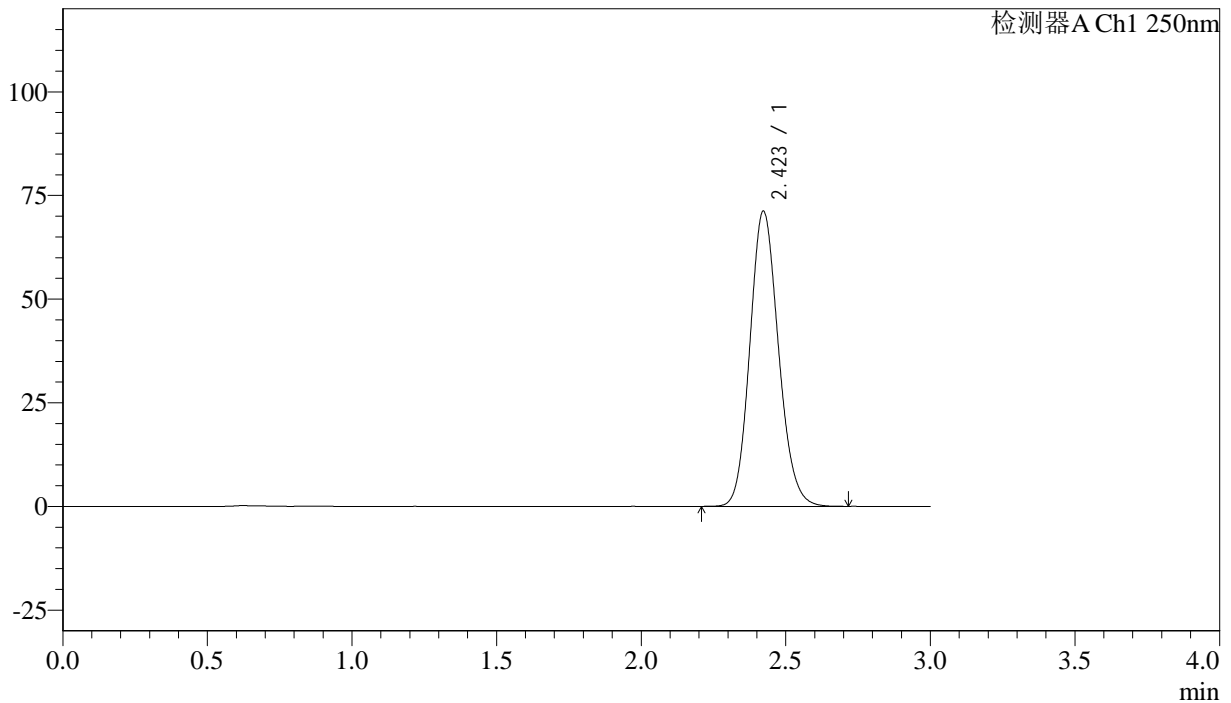
J305

<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 - 0-38/18-1269-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:32:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.423	100.000	489817	71209	2892	1.134	--
总计		100.000	489817	71209			

图48 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



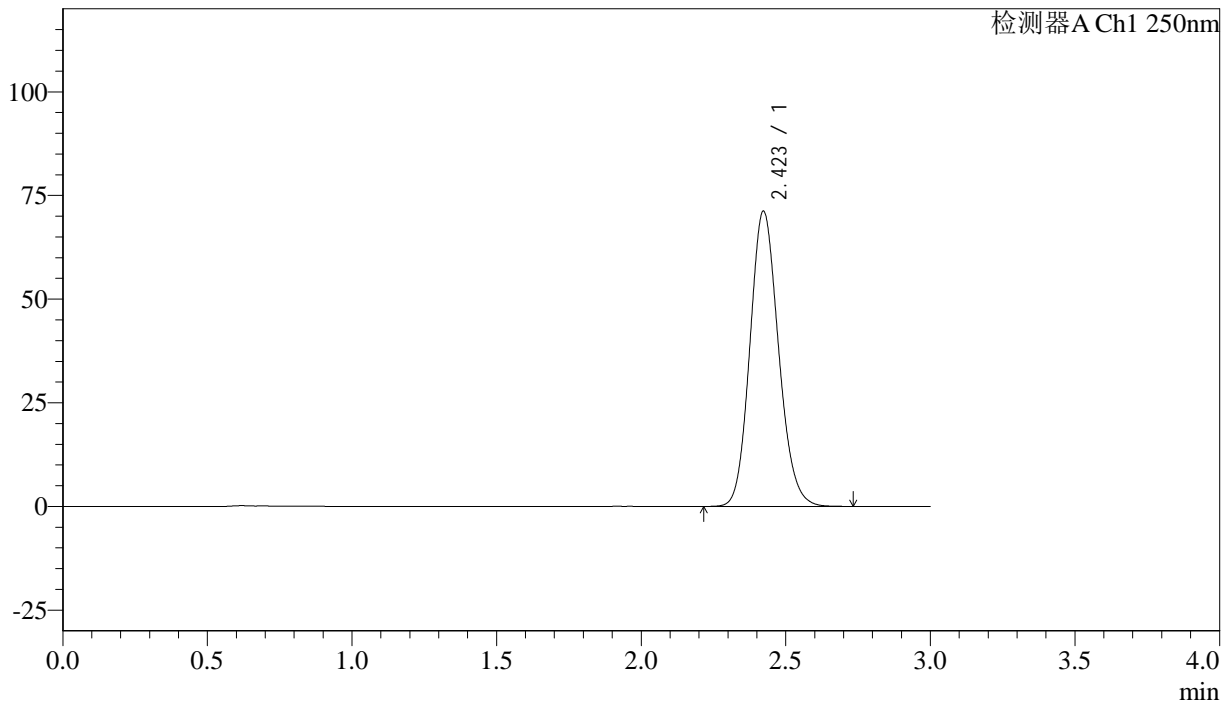
J305

<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 - 0-38/18-1270-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:35:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.423	100.000	490025	71212	2890	1.136	--
总计		100.000	490025	71212			

图49 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



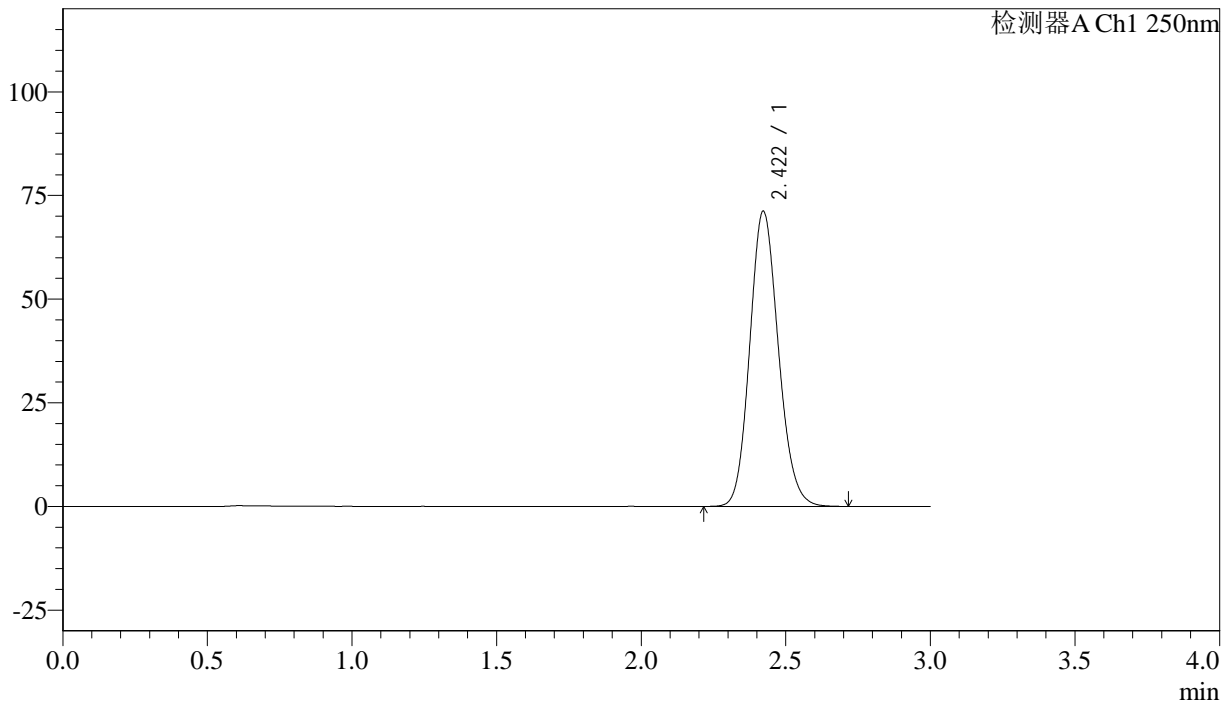
J305

<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 - 0-38/18-1271-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:39:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.422	100.000	489877	71207	2889	1.136	--
总计		100.000	489877	71207			

图50 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



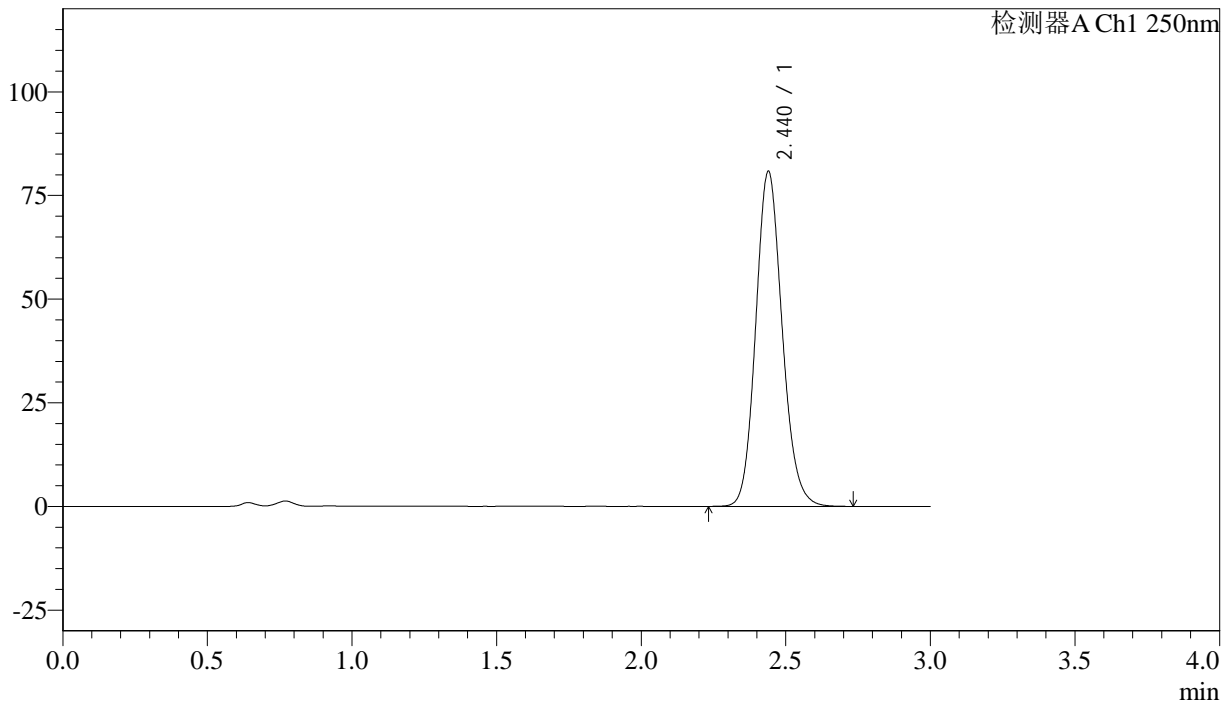
J305

<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 - 0-38/18-1272-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:42:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	513283	80796	3473	1.134	--
总计		100.000	513283	80796			

图51 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



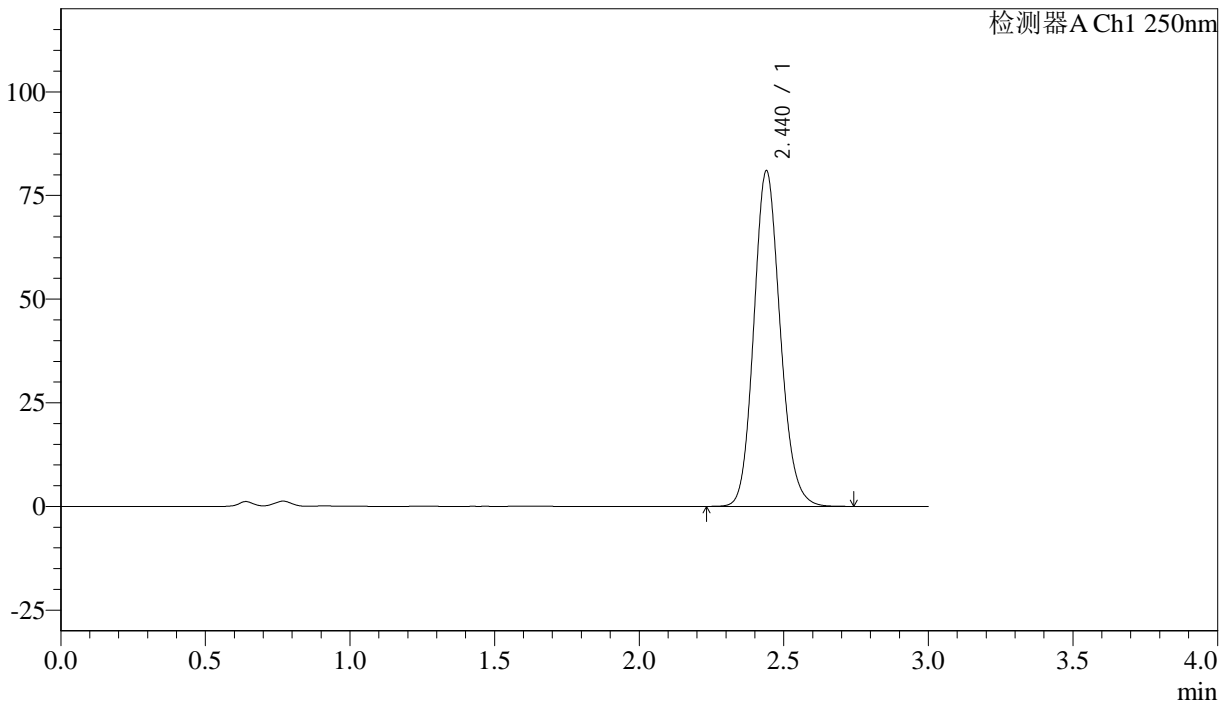
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1273-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:45:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	513565	80930	3486	1.136	--
总计		100.000	513565	80930			

图52 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



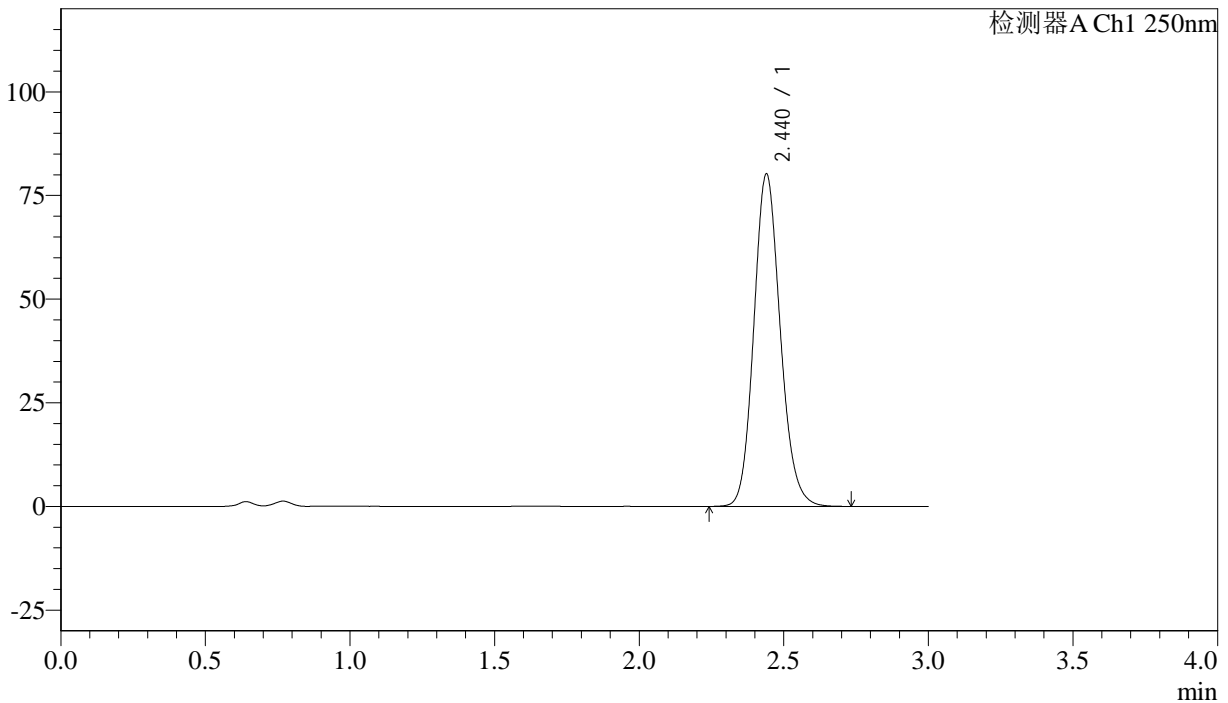
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1274-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 21:49:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	509115	80165	3478	1.138	--
总计		100.000	509115	80165			

图53 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



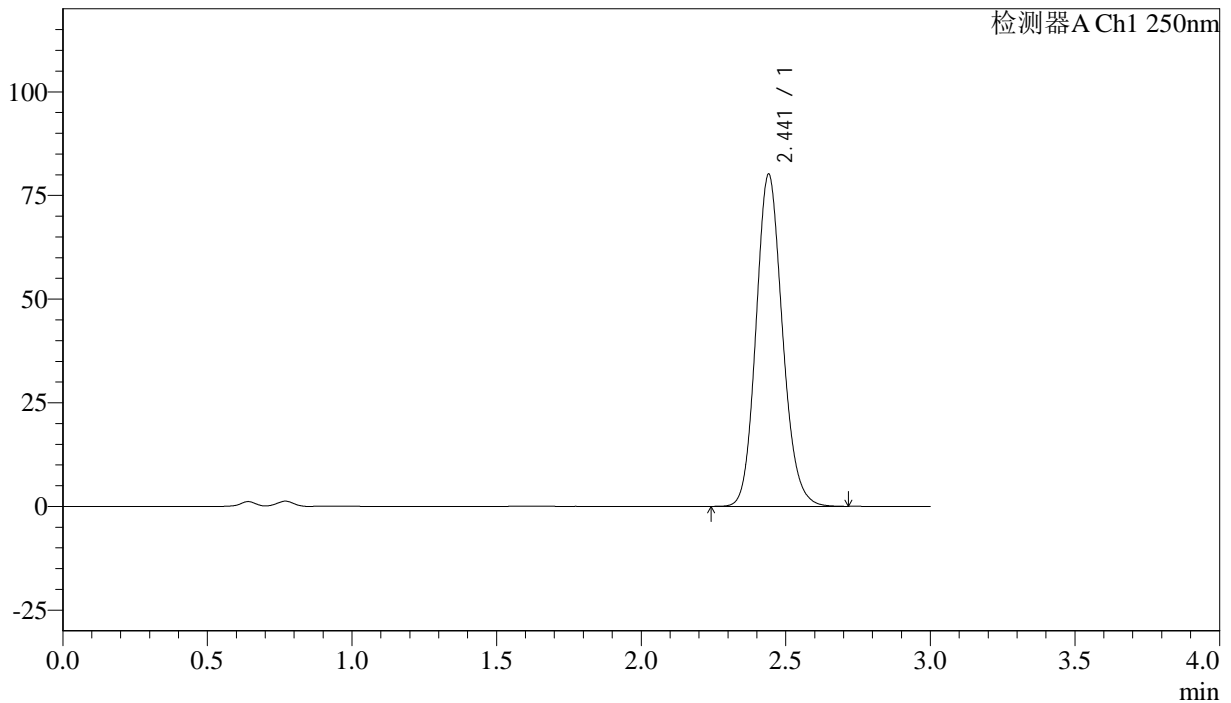
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1275-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 21:52:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.441	100.000	508644	80022	3483	1.138	--
总计		100.000	508644	80022			

图54 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



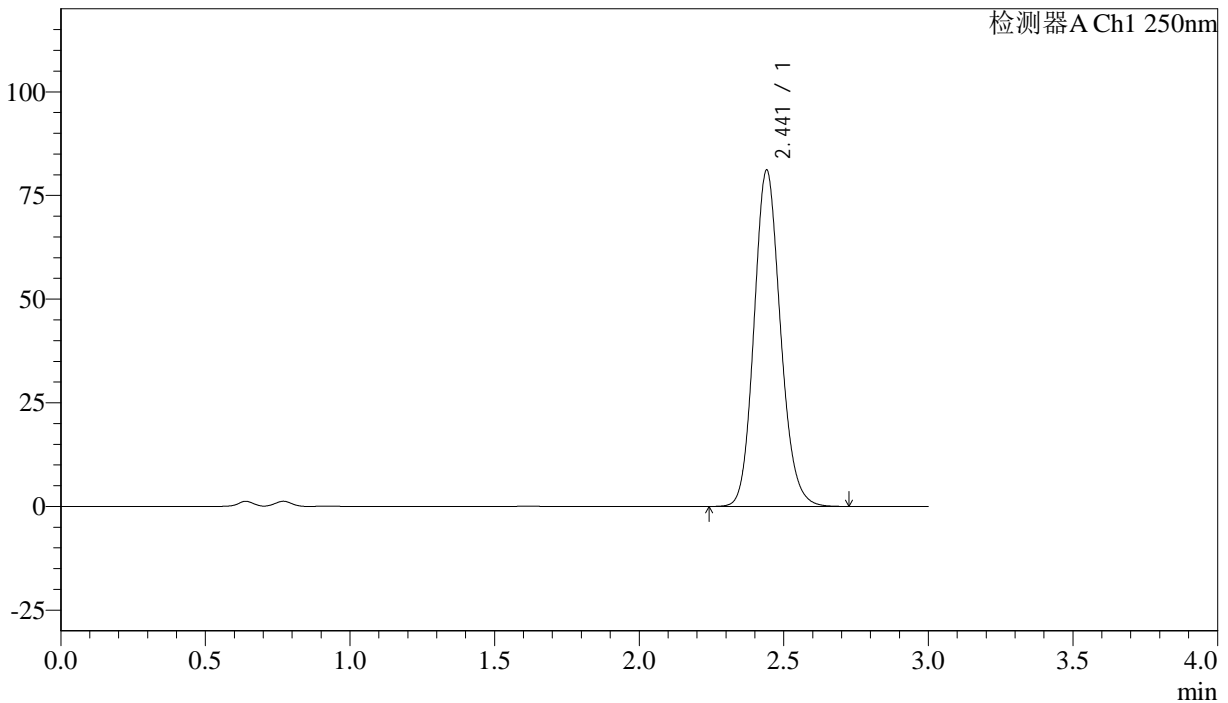
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1276-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:55:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	514889	81015	3483	1.137	--
总计		100.000	514889	81015			

图55 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



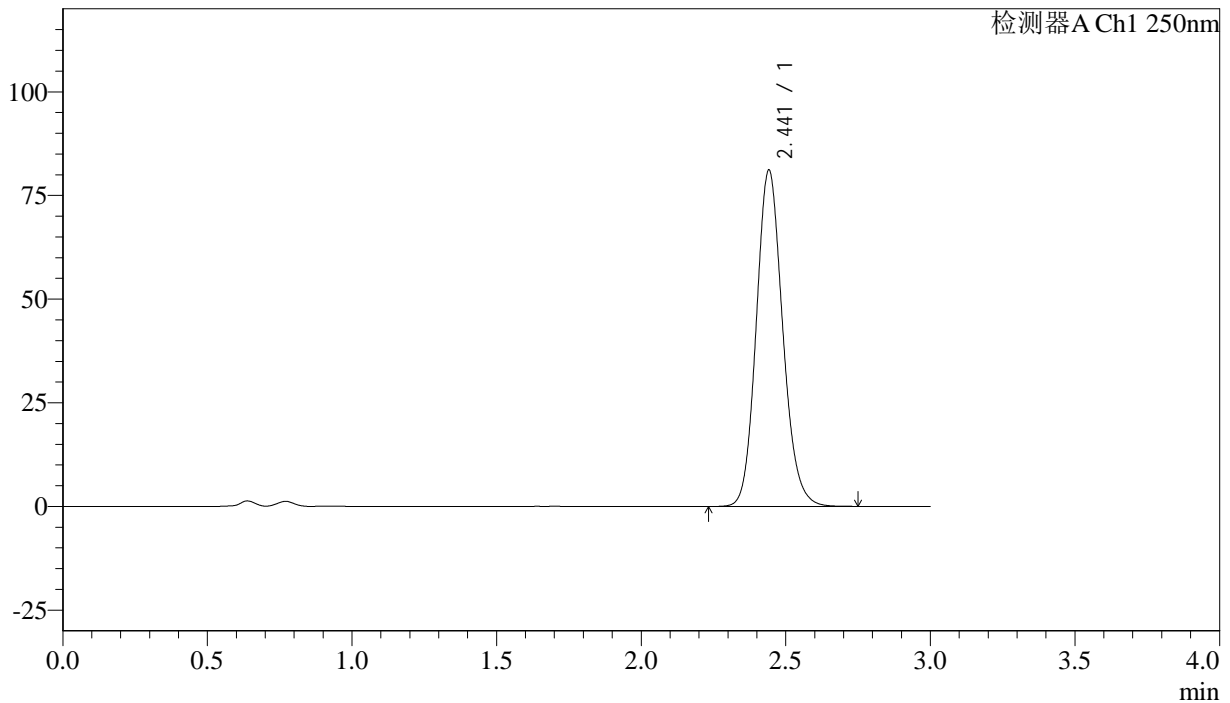
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1277-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 21:59:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	515435	80926	3481	1.136	--
总计		100.000	515435	80926			

图56 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



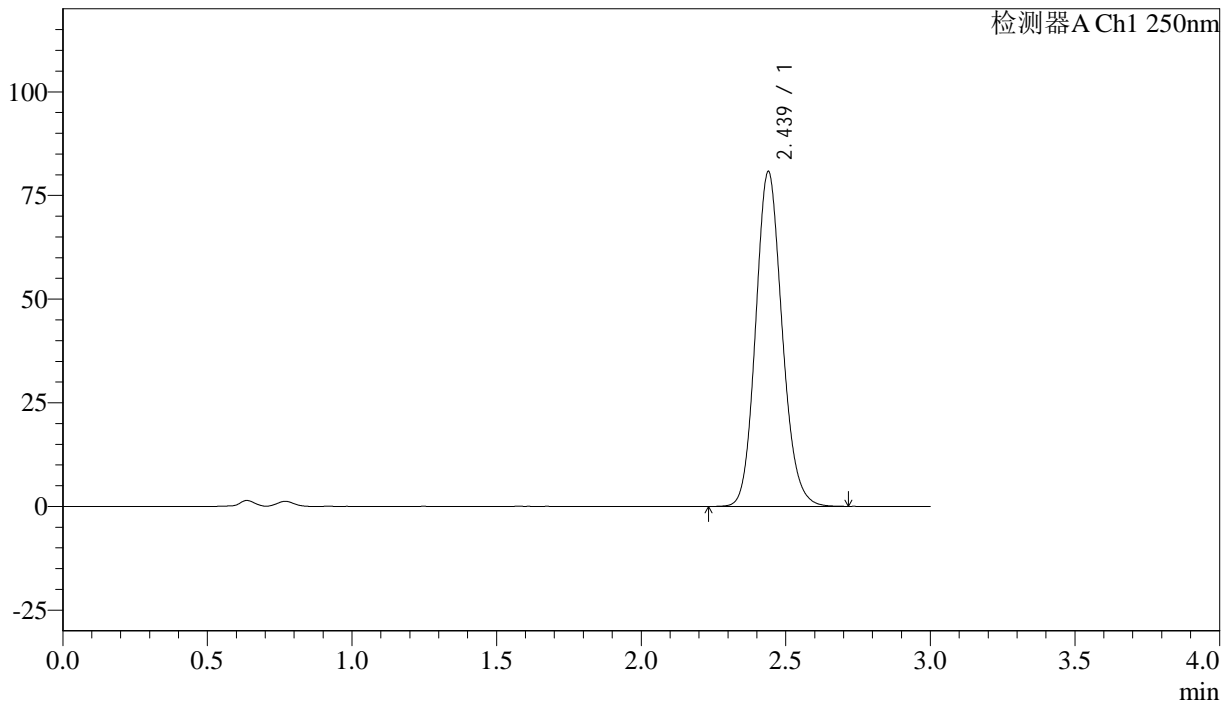
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1278-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:02:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	513698	80780	3464	1.133	--
总计		100.000	513698	80780			

图57 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



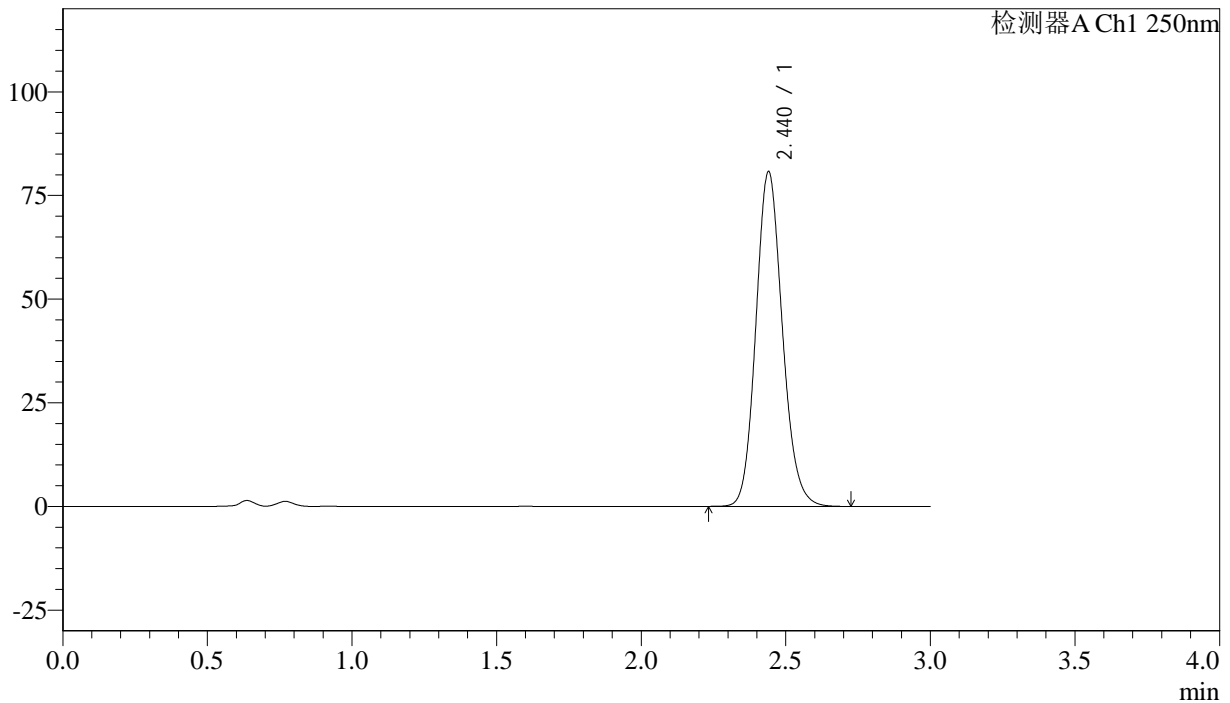
J305

<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 - 0-38/18-1279-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:06:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	513813	80686	3460	1.134	--
总计		100.000	513813	80686			

图58 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



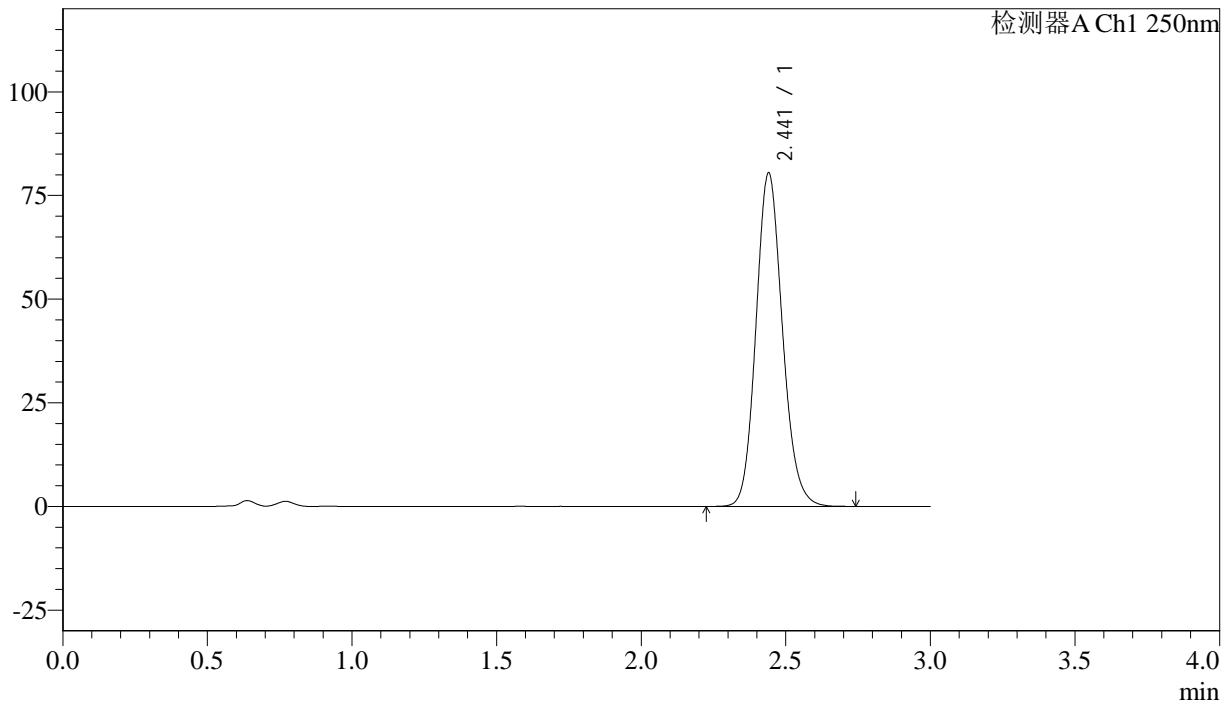
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1280-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:09:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	511760	80363	3467	1.135	--
总计		100.000	511760	80363			

图59 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



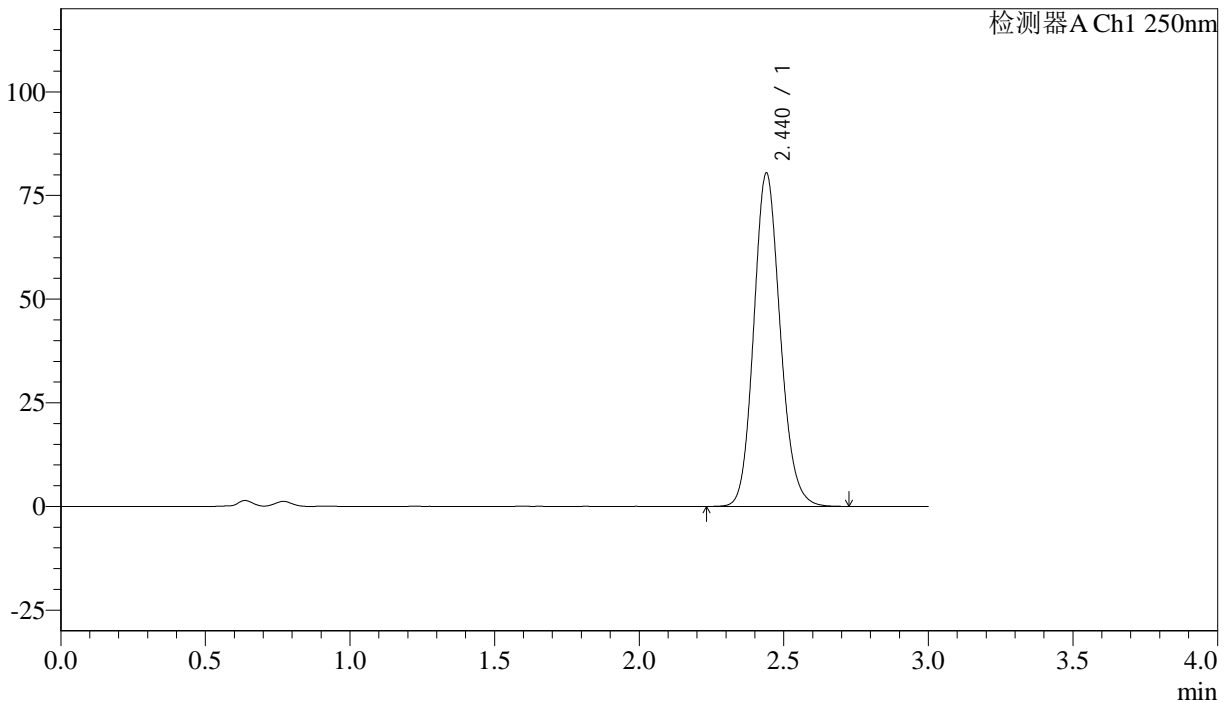
J305

<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 - 0-38/18-1281-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:12:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	511163	80382	3468	1.134	--
总计		100.000	511163	80382			

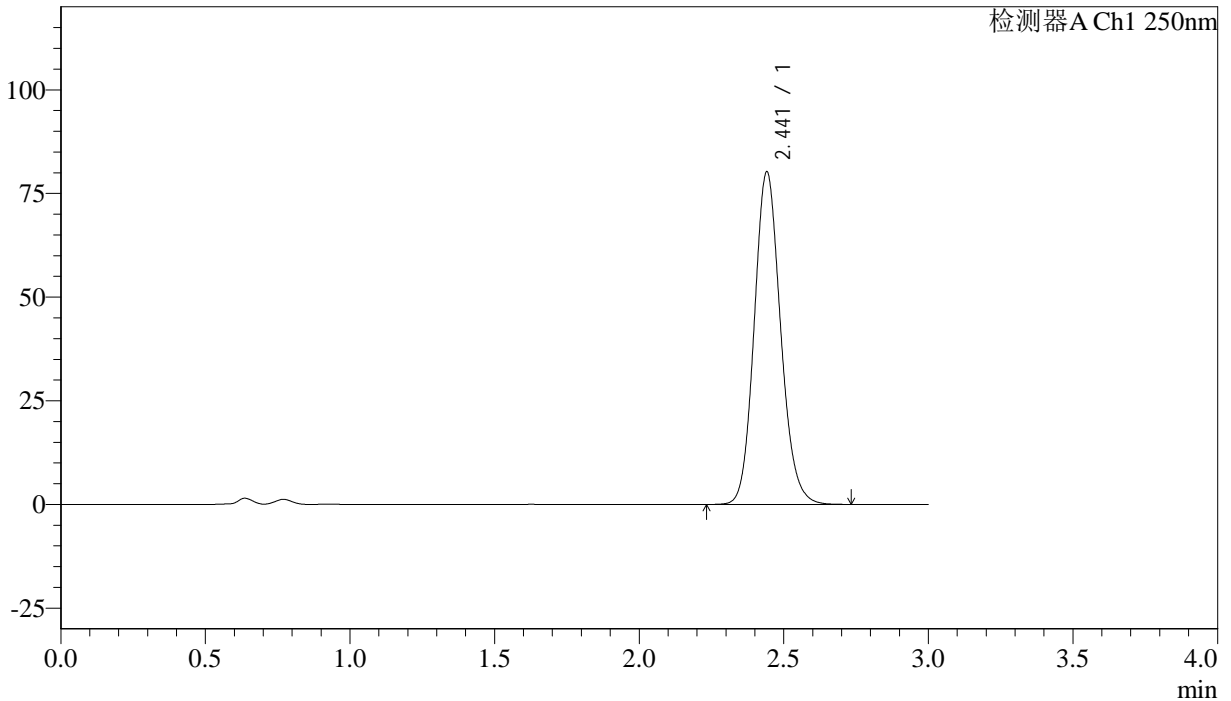
图60 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1282-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-46
 进样体积 :10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/09/25 22:16:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/09/26 13:37:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	508379	80050	3493	1.132	--
总计		100.000	508379	80050			

图61 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



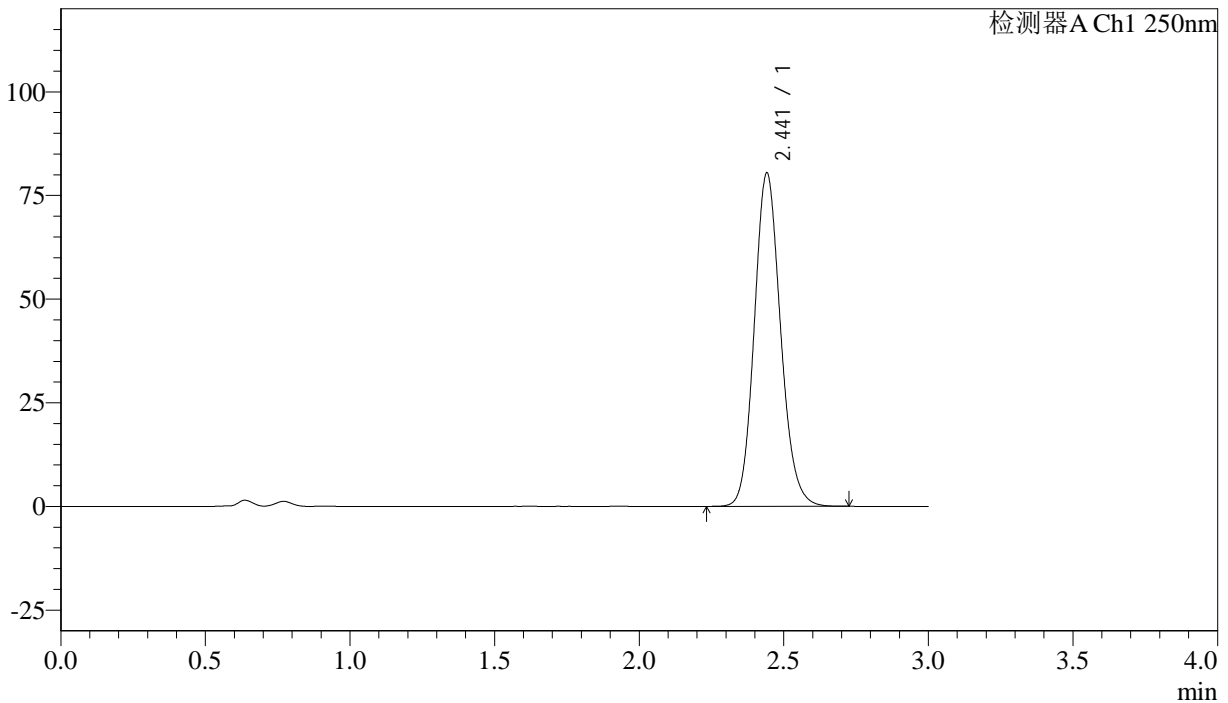
J305

<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 - 0-38/18-1283-2 - zzp-20210818p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:19:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	508549	80222	3510	1.133	--
总计		100.000	508549	80222			

图62 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210818批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



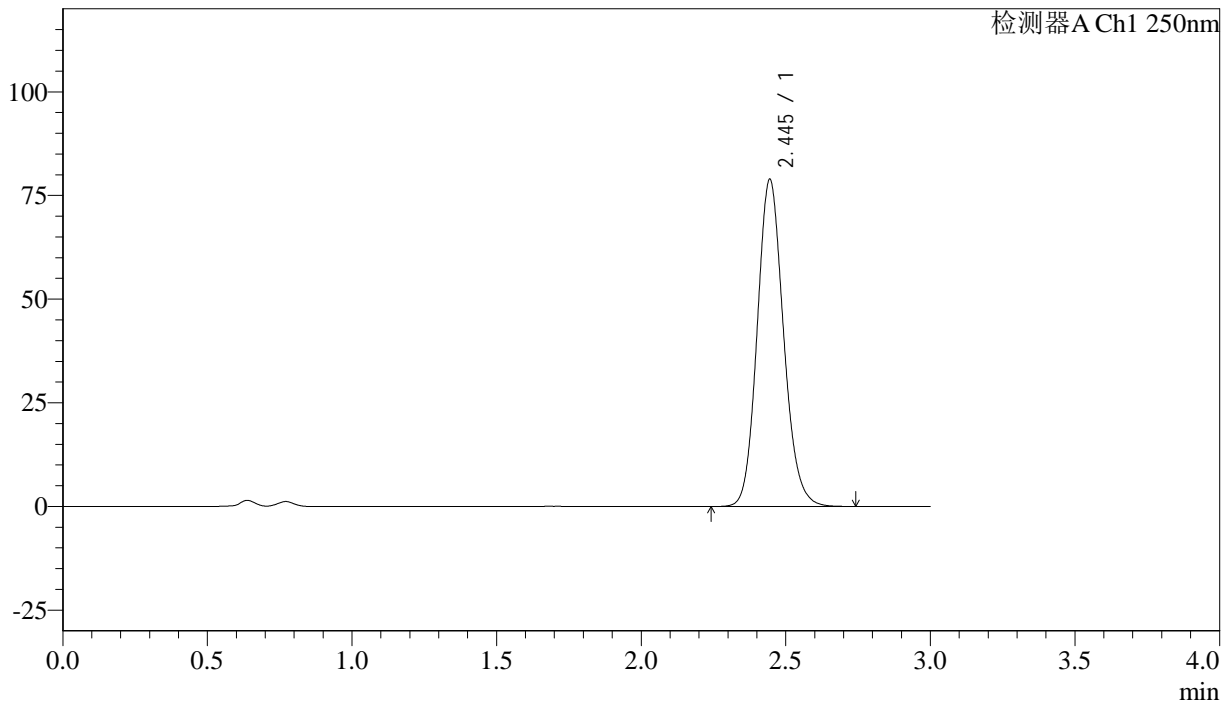
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1284-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:23:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.445	100.000	499547	78813	3508	1.132	--
总计		100.000	499547	78813			

图63 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



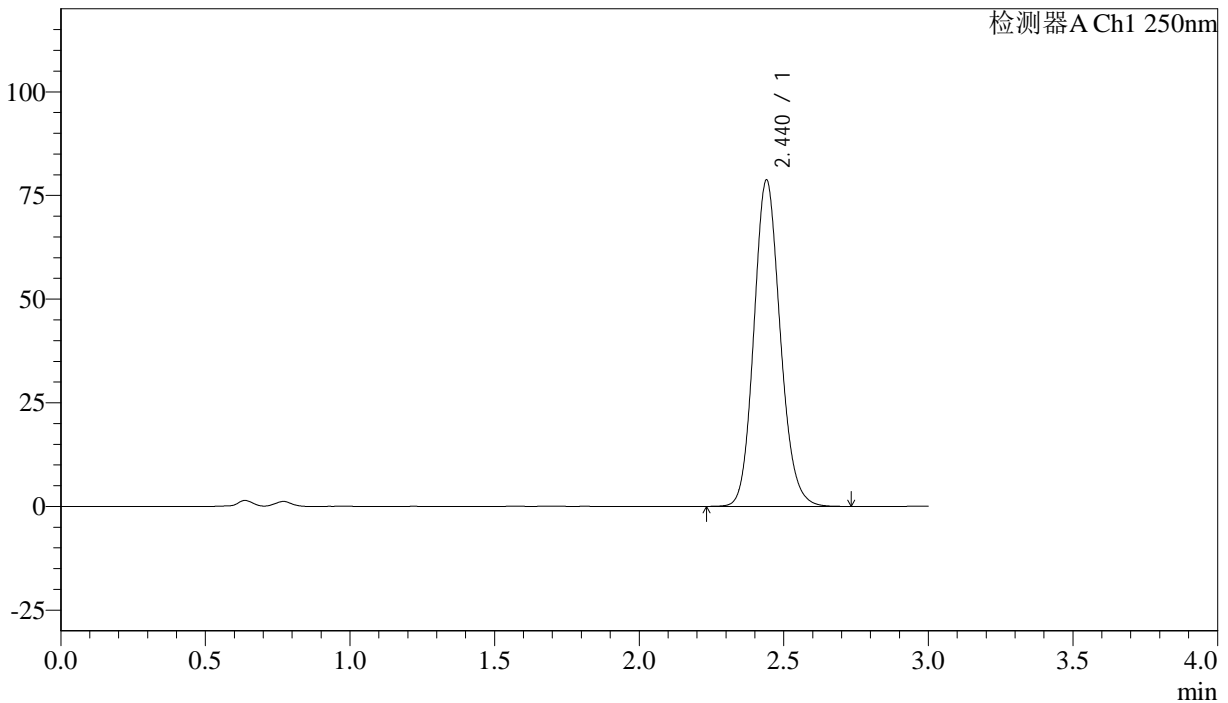
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1285-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P1-2.lcd
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 22:26:23 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	100.000	498255	78682	3499	1.132	--
总计		100.000	498255	78682			

图64 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
浆法-50转-片1
供试品溶液-2



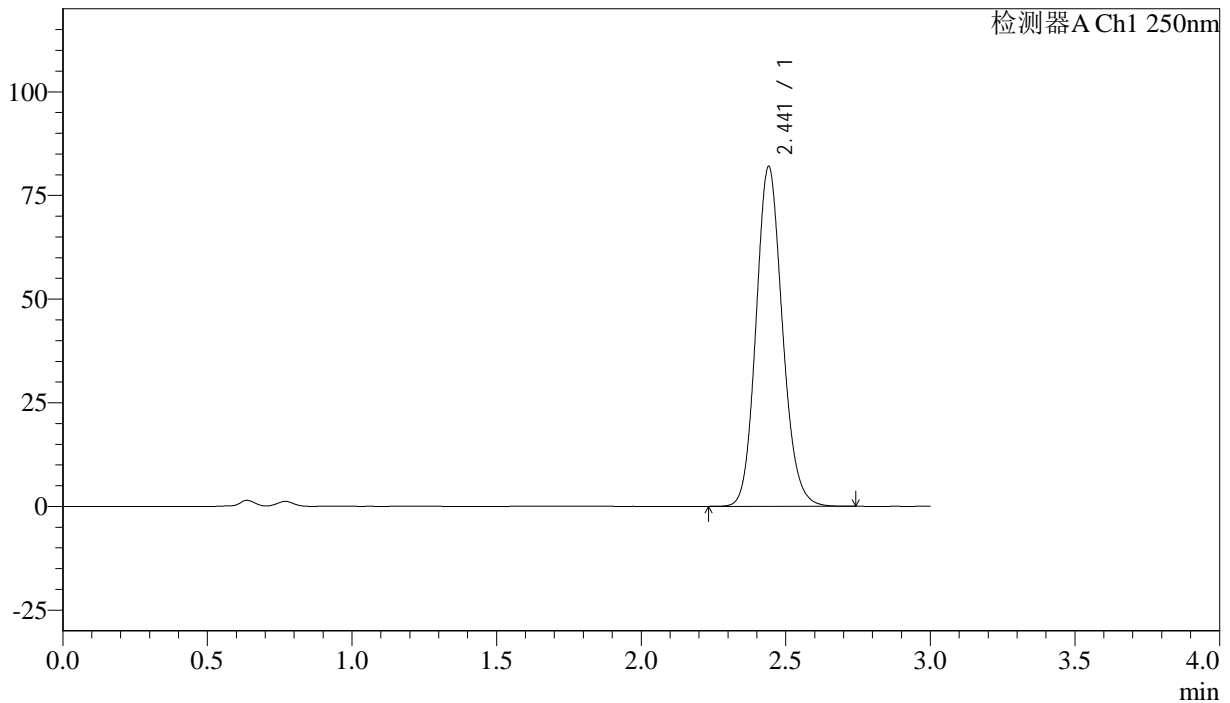
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1286-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:29:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	519428	81875	3495	1.132	--
总计		100.000	519428	81875			

图65 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



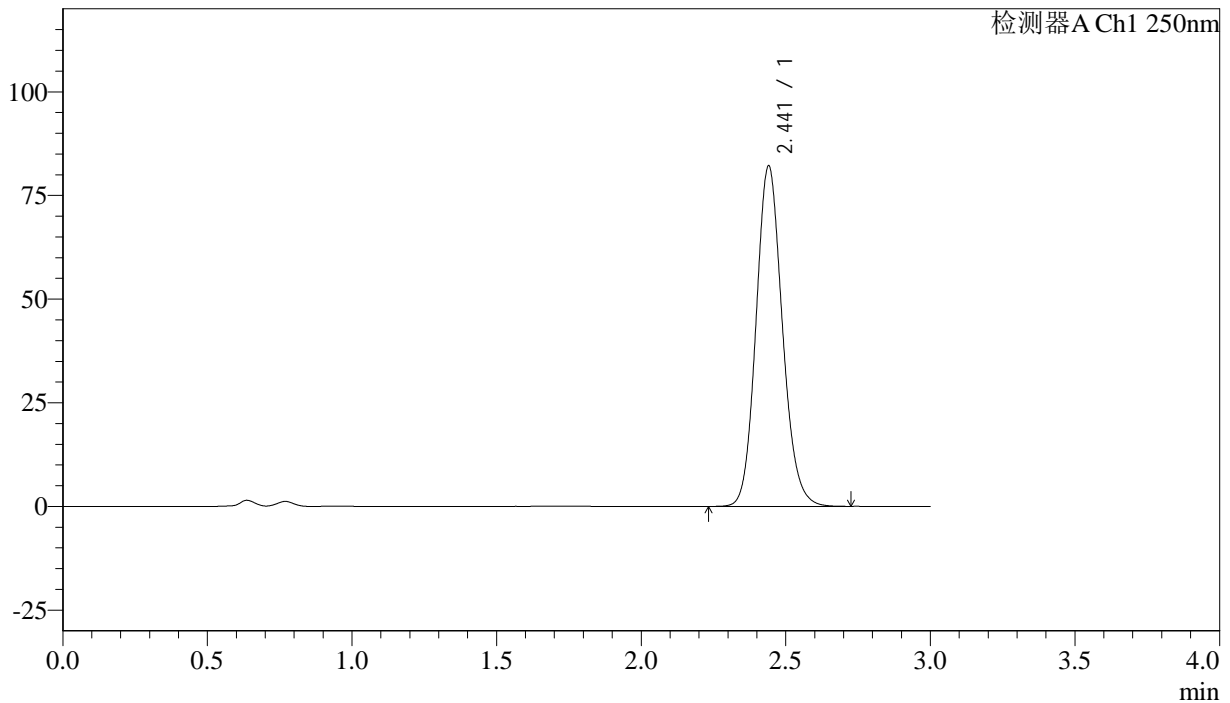
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1287-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:33:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	519626	82026	3503	1.132	--
总计		100.000	519626	82026			

图66 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



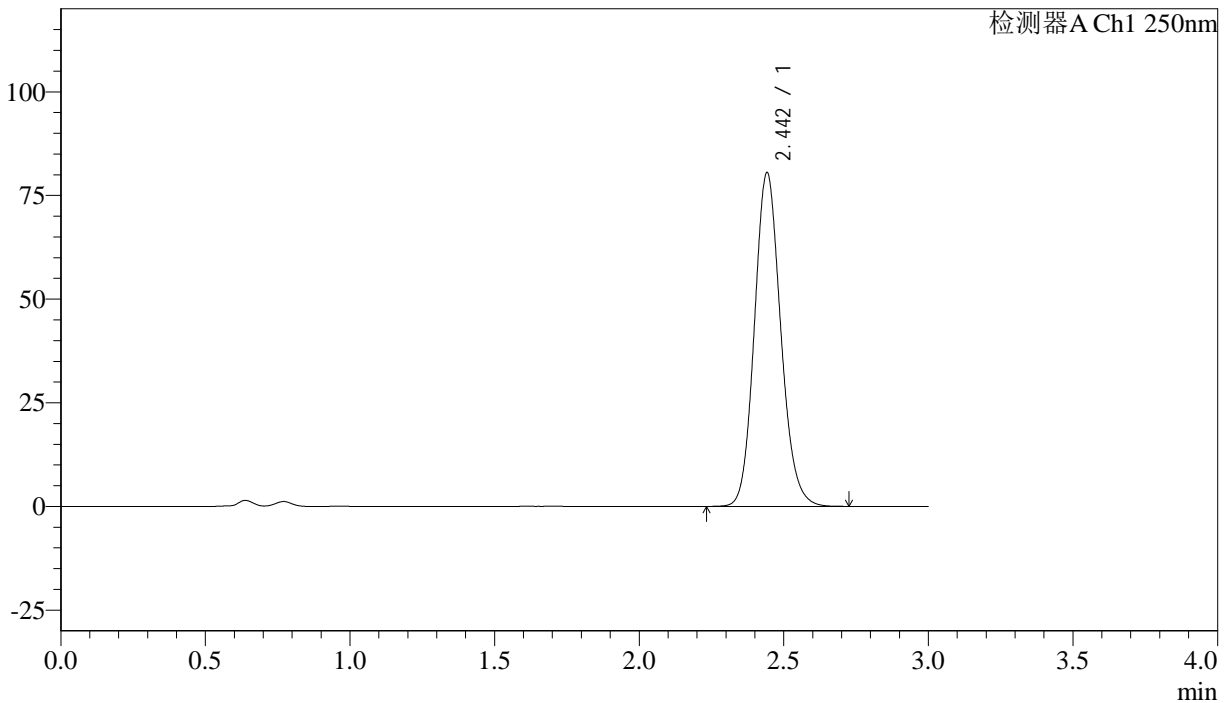
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1288-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:36:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.442	100.000	509078	80232	3510	1.133	--
总计		100.000	509078	80232			

图67 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



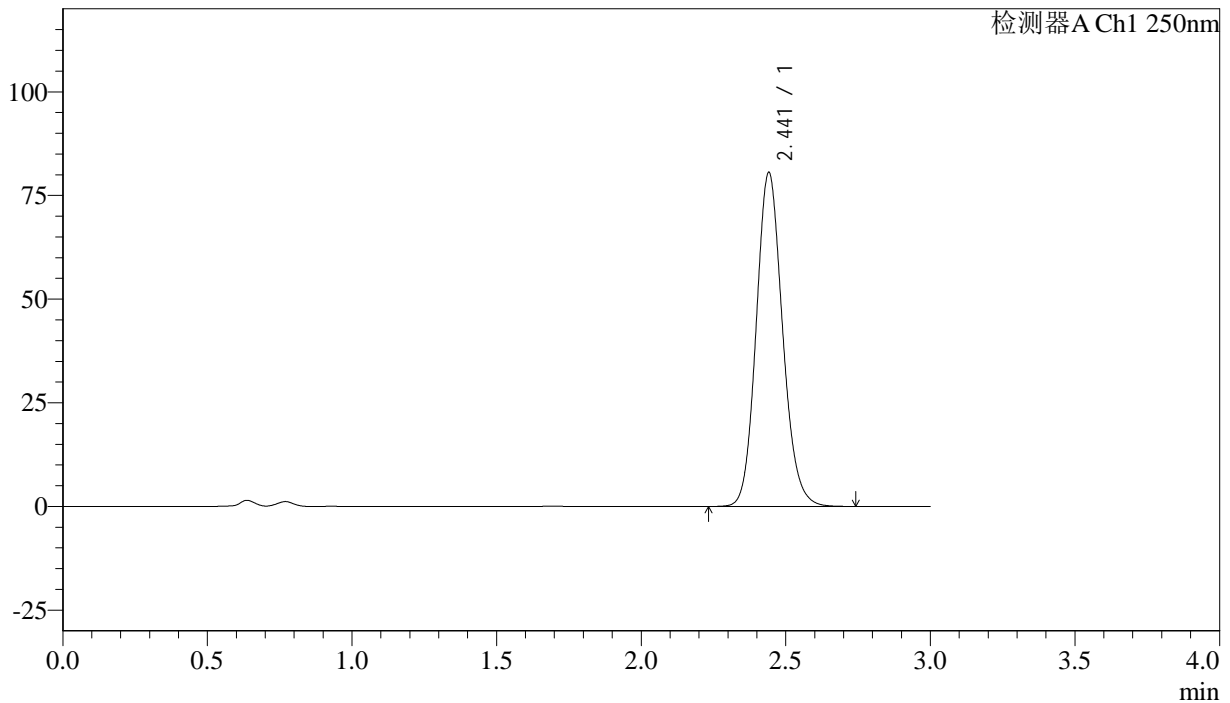
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1289-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:39:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	509945	80378	3501	1.132	--
总计		100.000	509945	80378			

图68 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



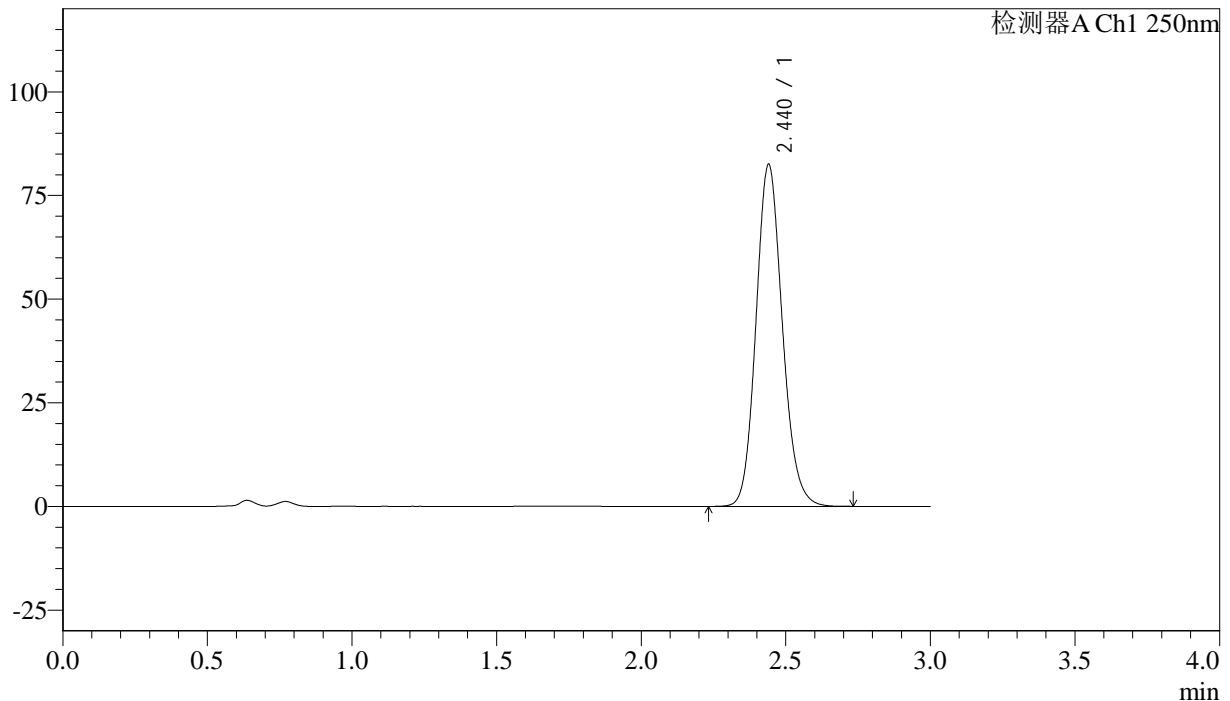
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1291-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:46:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	522133	82405	3502	1.134	--
总计		100.000	522133	82405			

图70 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



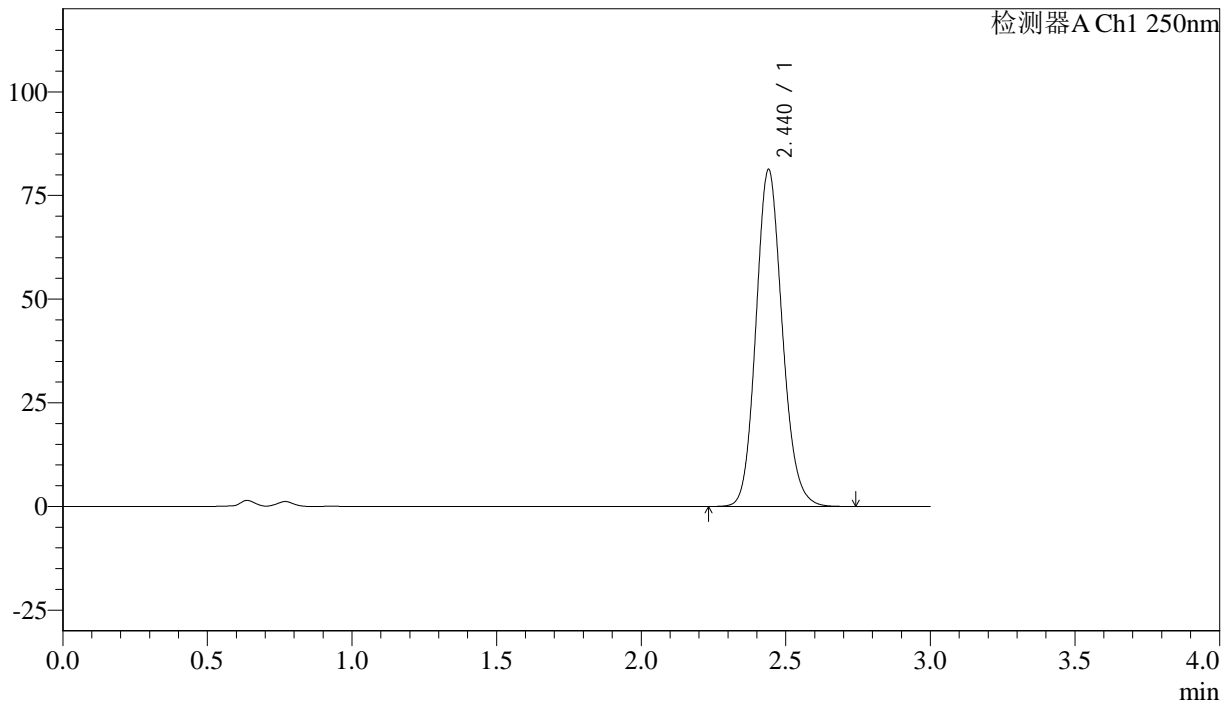
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1292-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:50:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	514146	81217	3510	1.133	--
总计		100.000	514146	81217			

图71 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



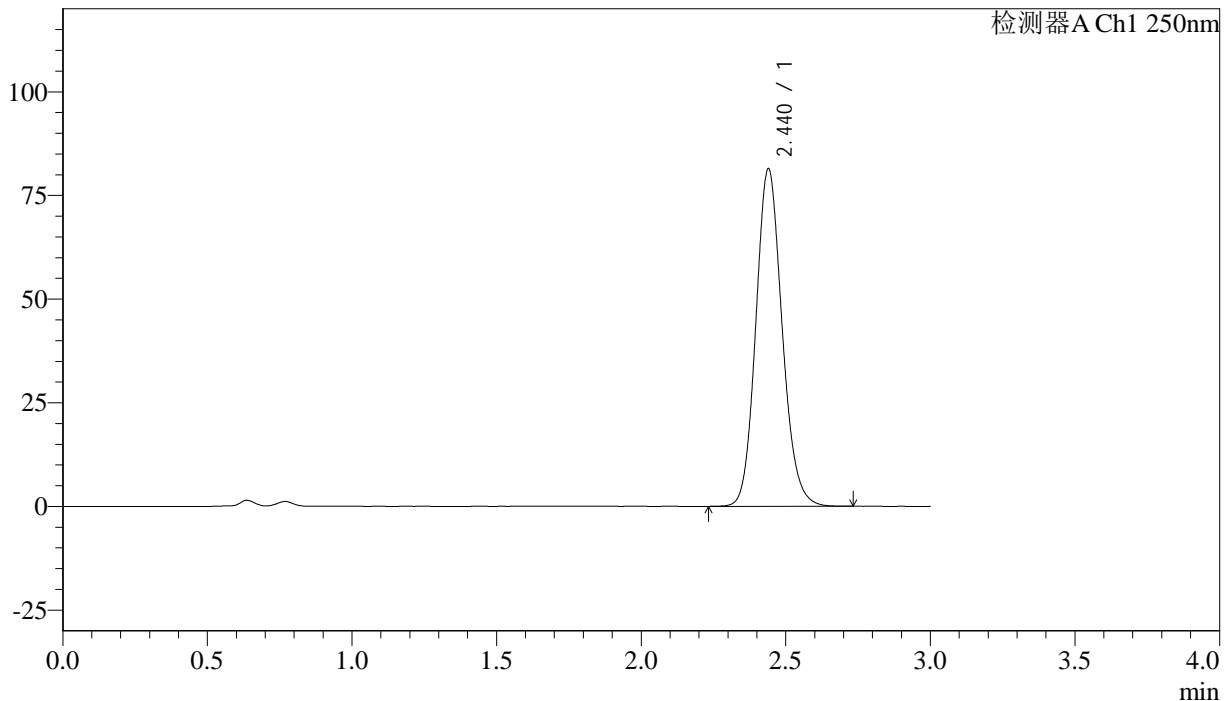
J305

<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 - 0-38/18-1293-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 22:53:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	514379	81405	3514	1.133	--
总计		100.000	514379	81405			

图72 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



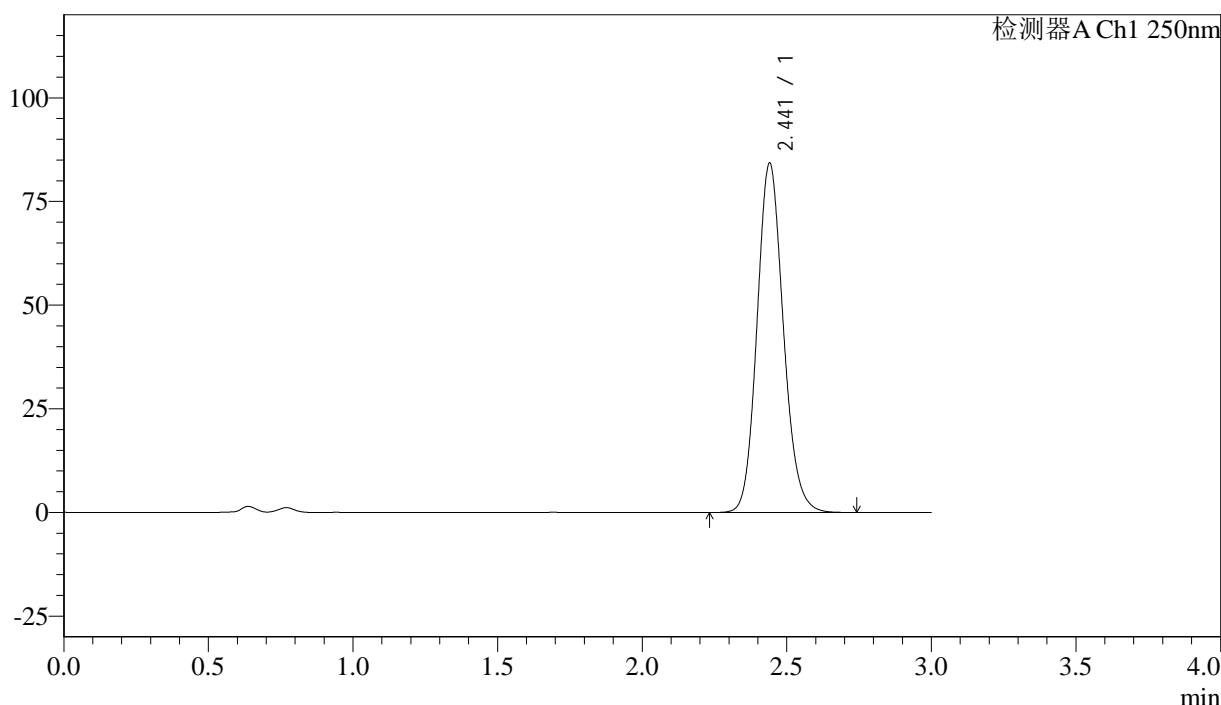
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1294-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 22:56:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	532660	84174	3512	1.132	--
总计		100.000	532660	84174			

图73 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



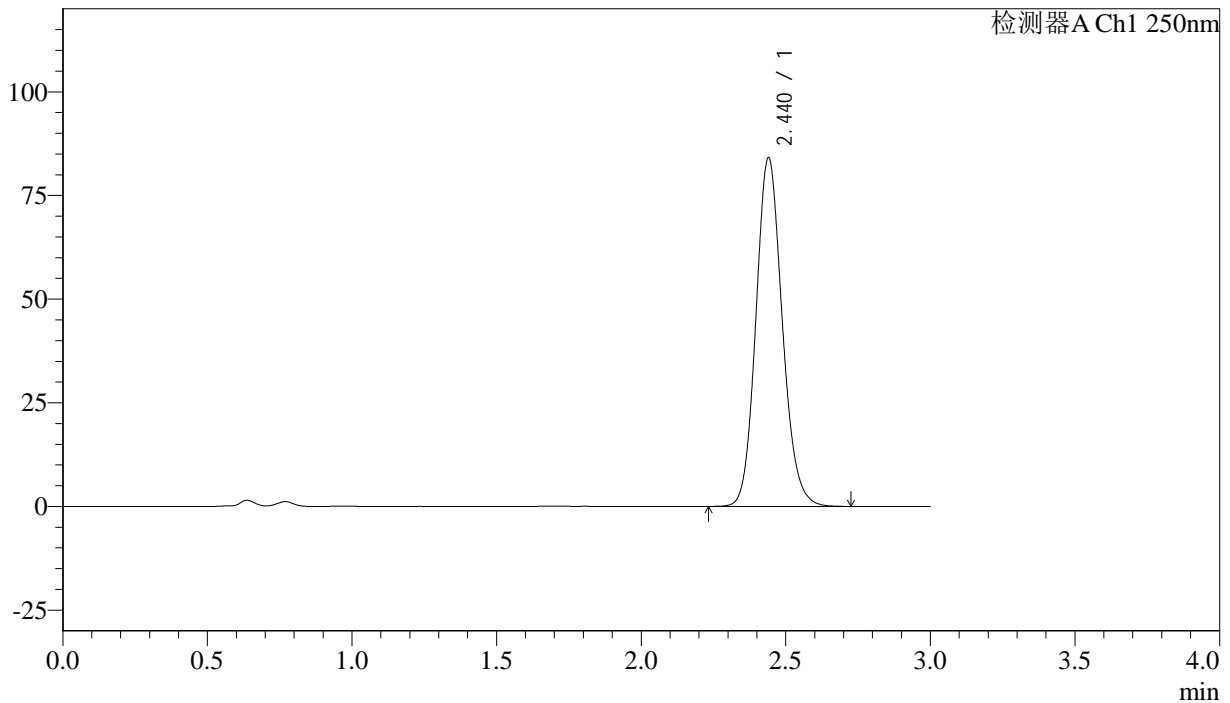
J305

<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 - 0-38/18-1295-2 - zzp-20210819p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:00:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	532073	84059	3506	1.133	--
总计		100.000	532073	84059			

图74 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210819批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



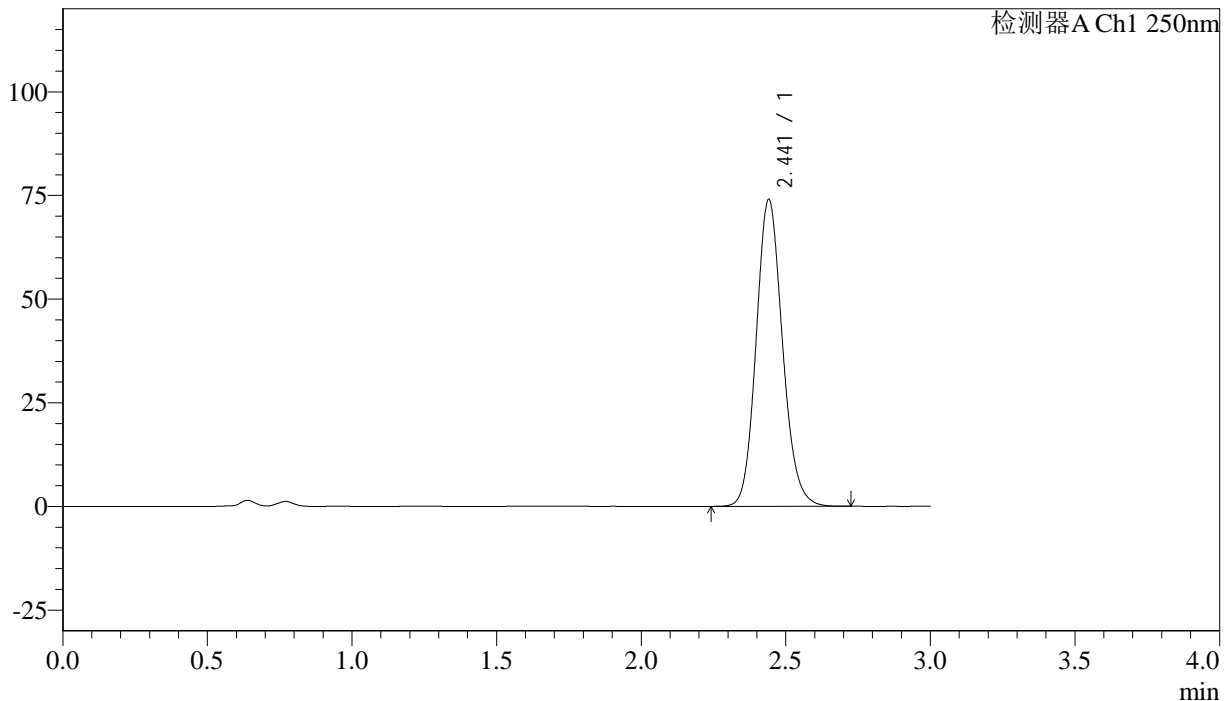
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1296-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:03:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.441	100.000	468421	73905	3502	1.132	--
总计		100.000	468421	73905			

图75 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



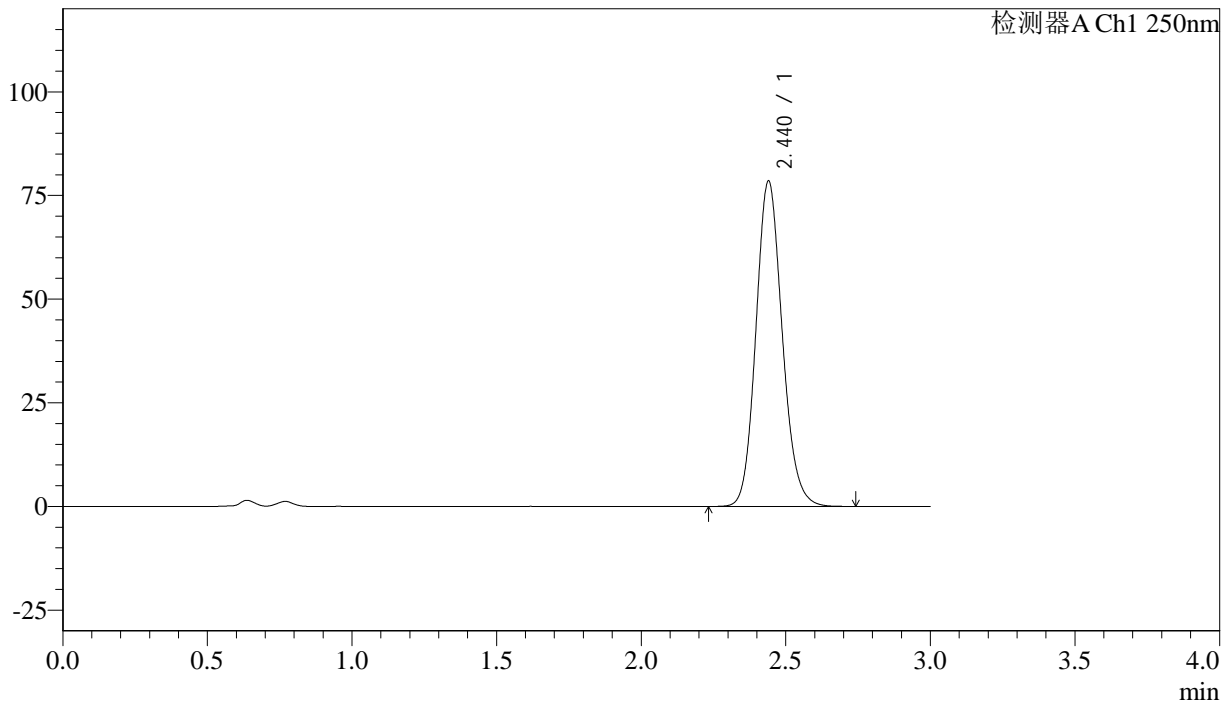
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1298-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:10:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:37:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	497025	78455	3500	1.134	--
总计		100.000	497025	78455			

图77 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



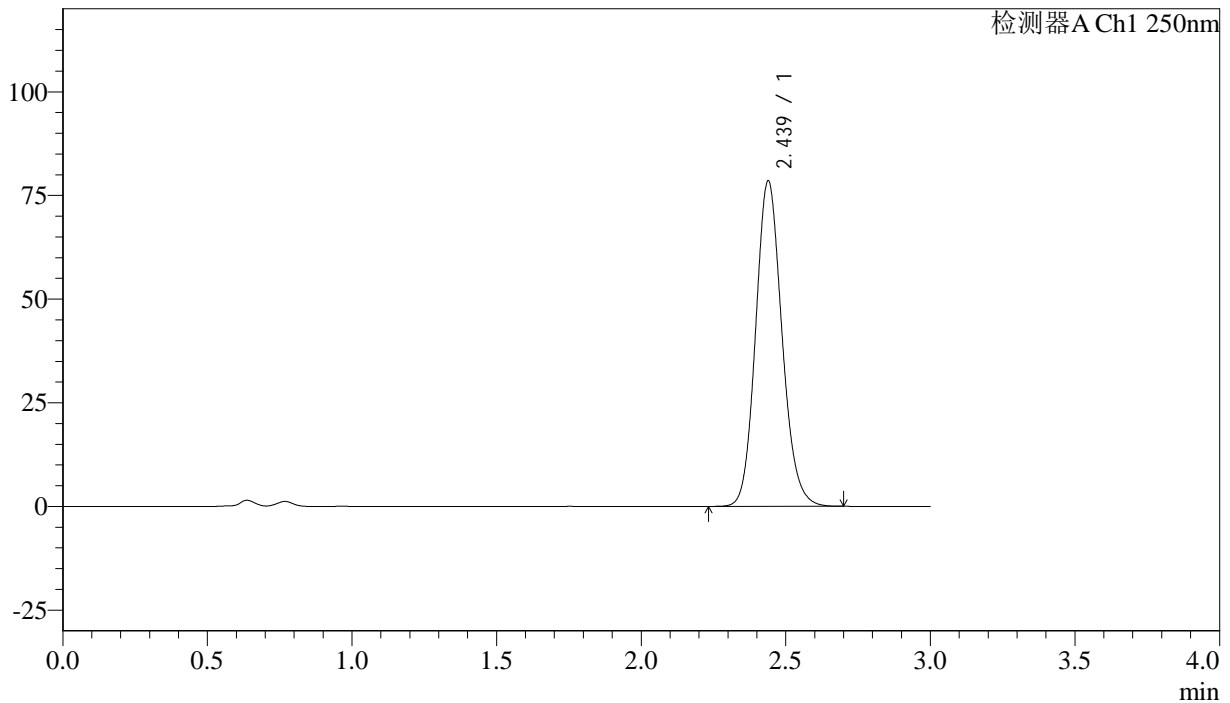
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1299-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:13:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	496763	78531	3499	1.133	--
总计		100.000	496763	78531			

图78 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



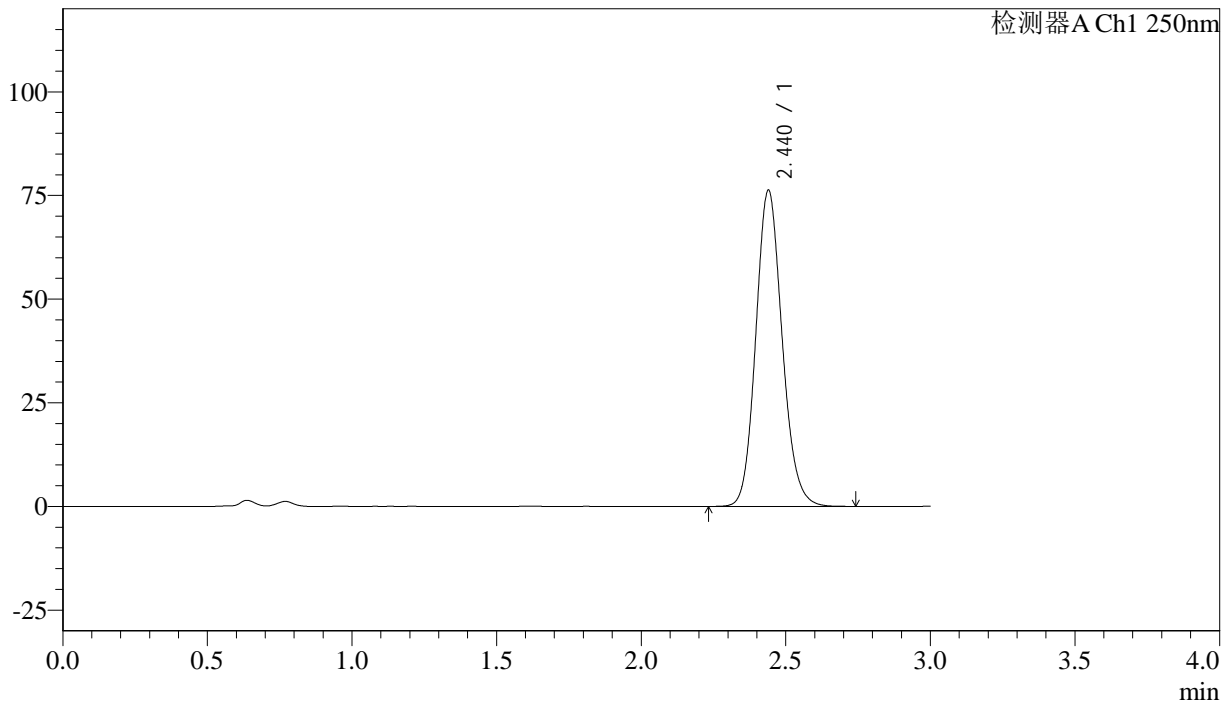
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1300-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:17:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	482812	76250	3500	1.132	--
总计		100.000	482812	76250			

图79 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



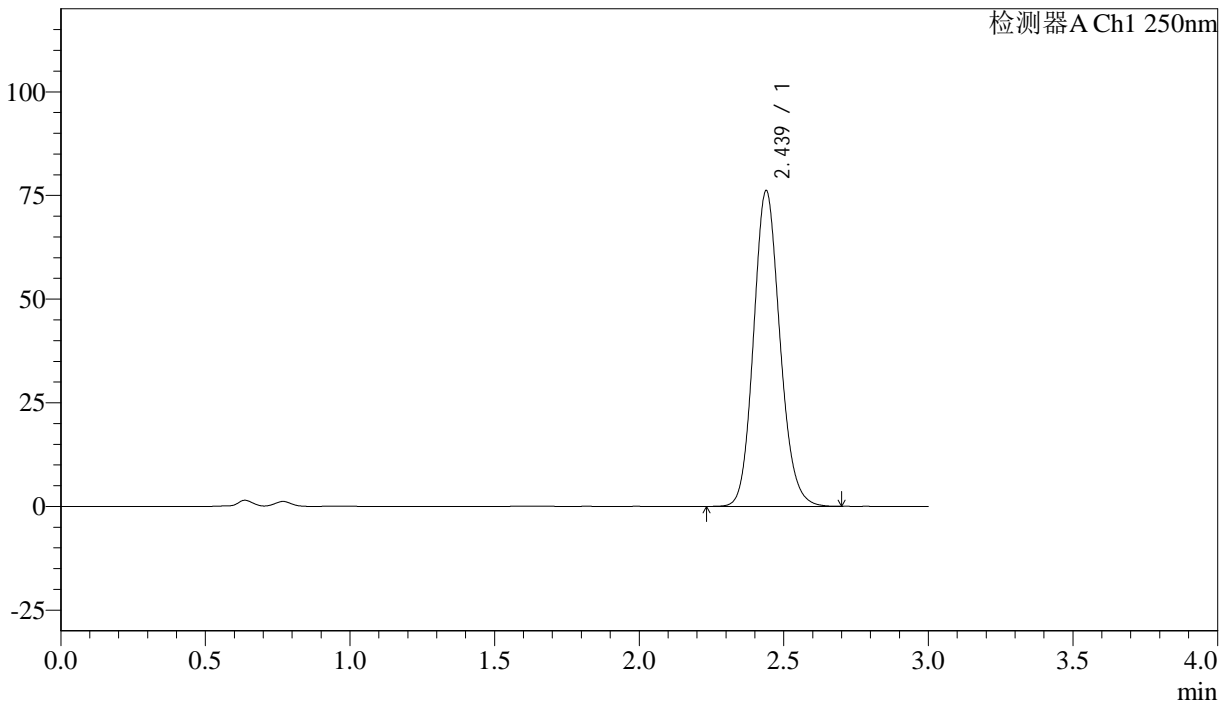
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 0-38/18-1301-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:20:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	482422	76171	3489	1.132	--
总计		100.000	482422	76171			

图80 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



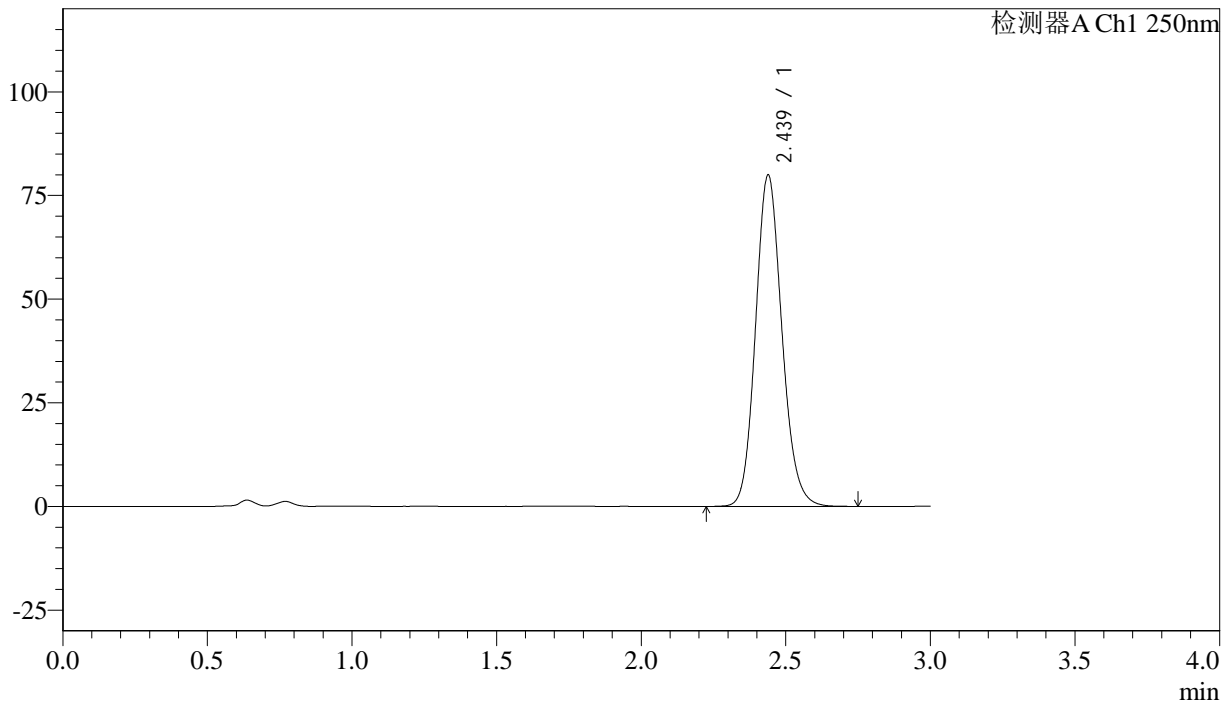
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1302-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:23:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	506145	79943	3496	1.134	--
总计		100.000	506145	79943			

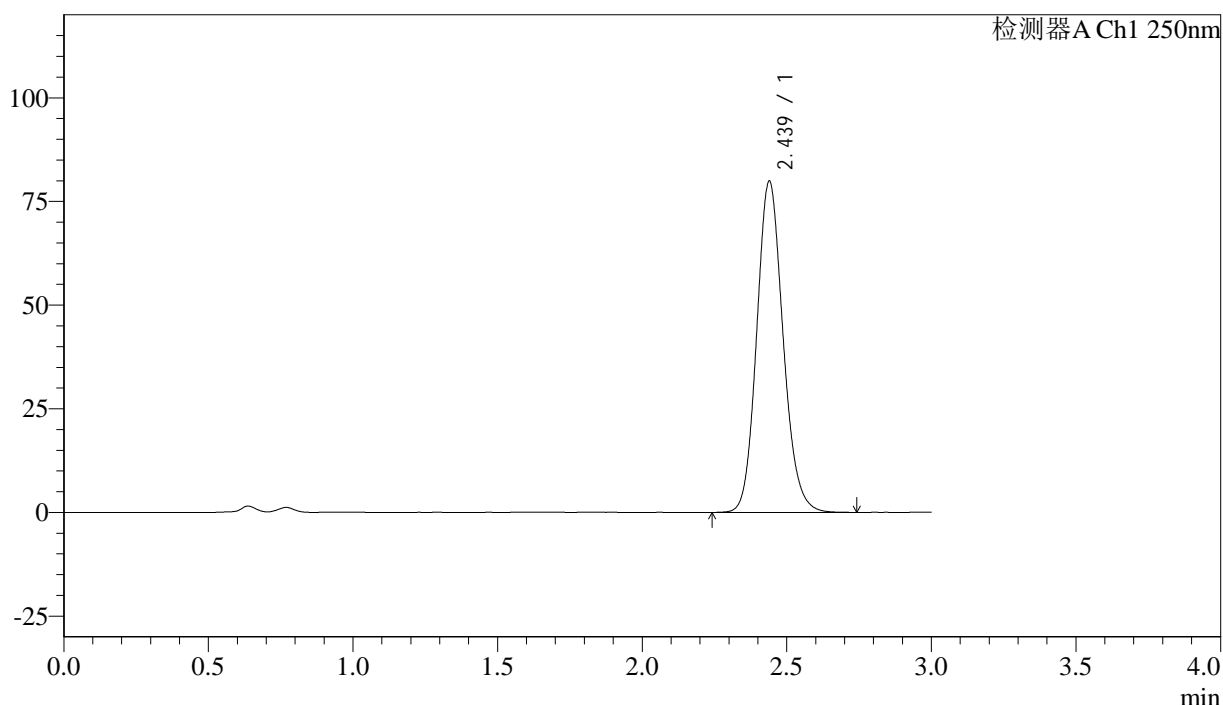
图81 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1303-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 23:27:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.439	100.000	506328	79900	3490	1.135	--
总计		100.000	506328	79900			

图82 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
浆法-50转-片4
供试品溶液-2



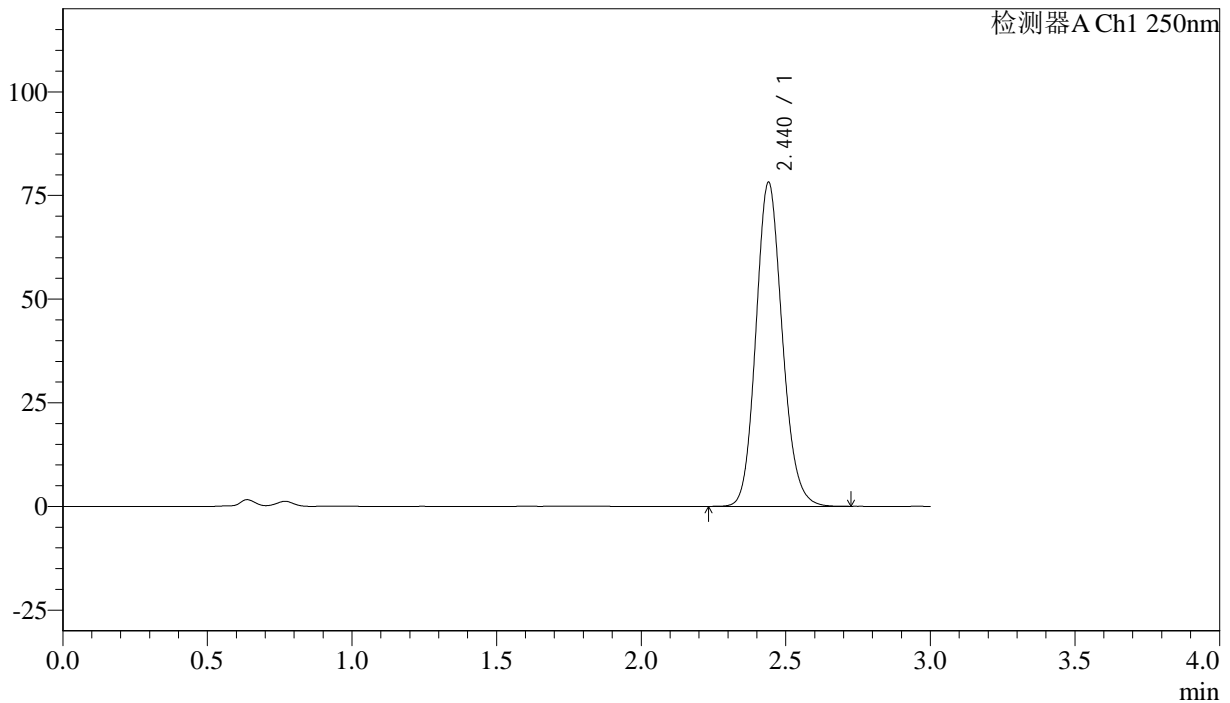
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1304-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:30:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	495053	78125	3498	1.135	--
总计		100.000	495053	78125			

图83 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



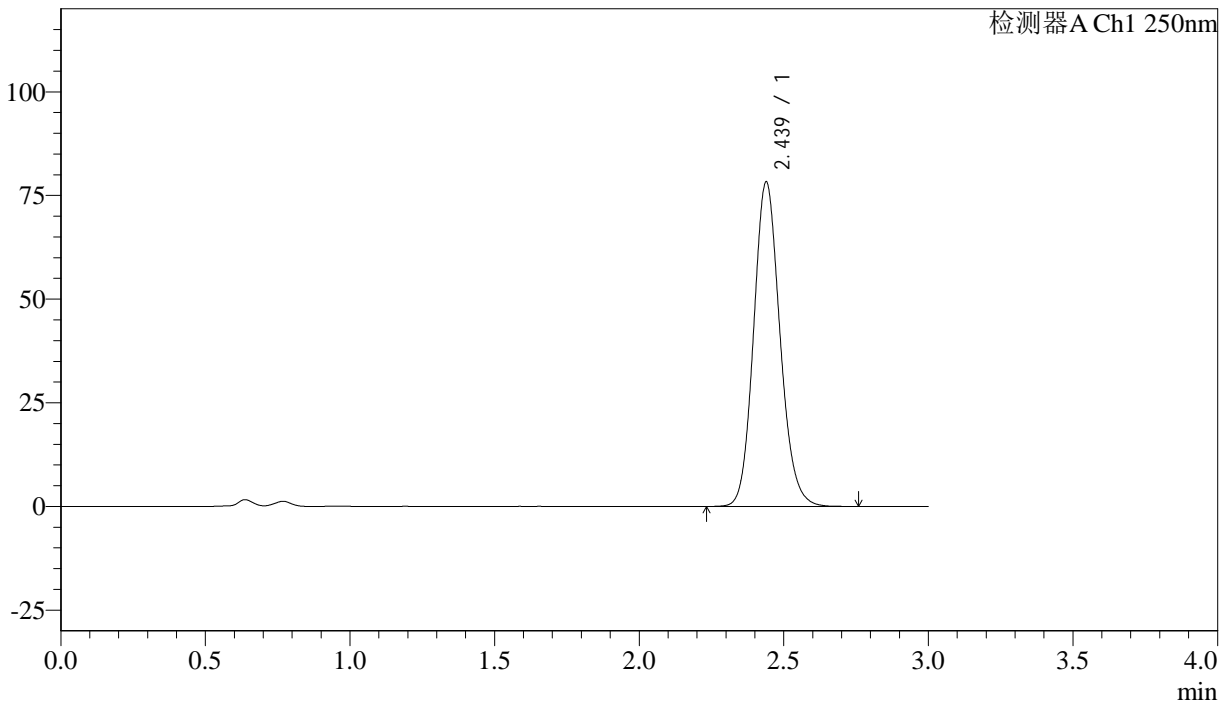
J305

<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 - 0-38/18-1305-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:34:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	495612	78284	3499	1.134	--
总计		100.000	495612	78284			

图84 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



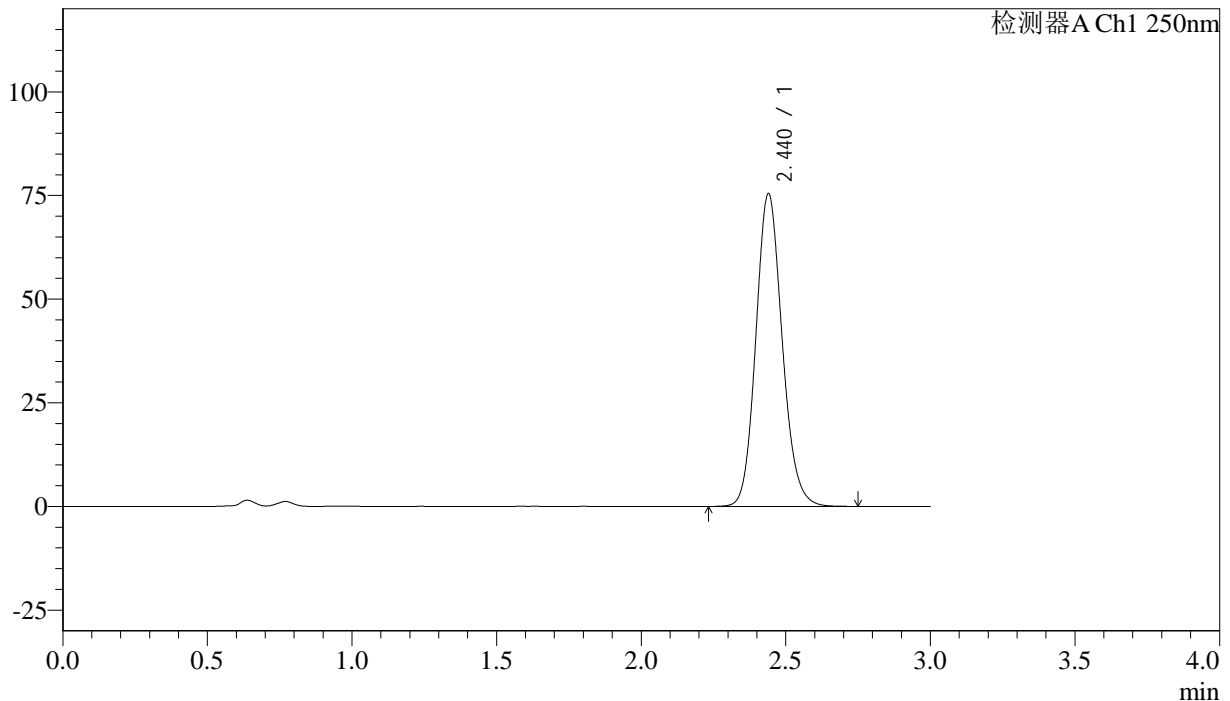
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1306-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/09/25 23:37:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.440	100.000	477370	75406	3505	1.134	--
总计		100.000	477370	75406			

图85 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



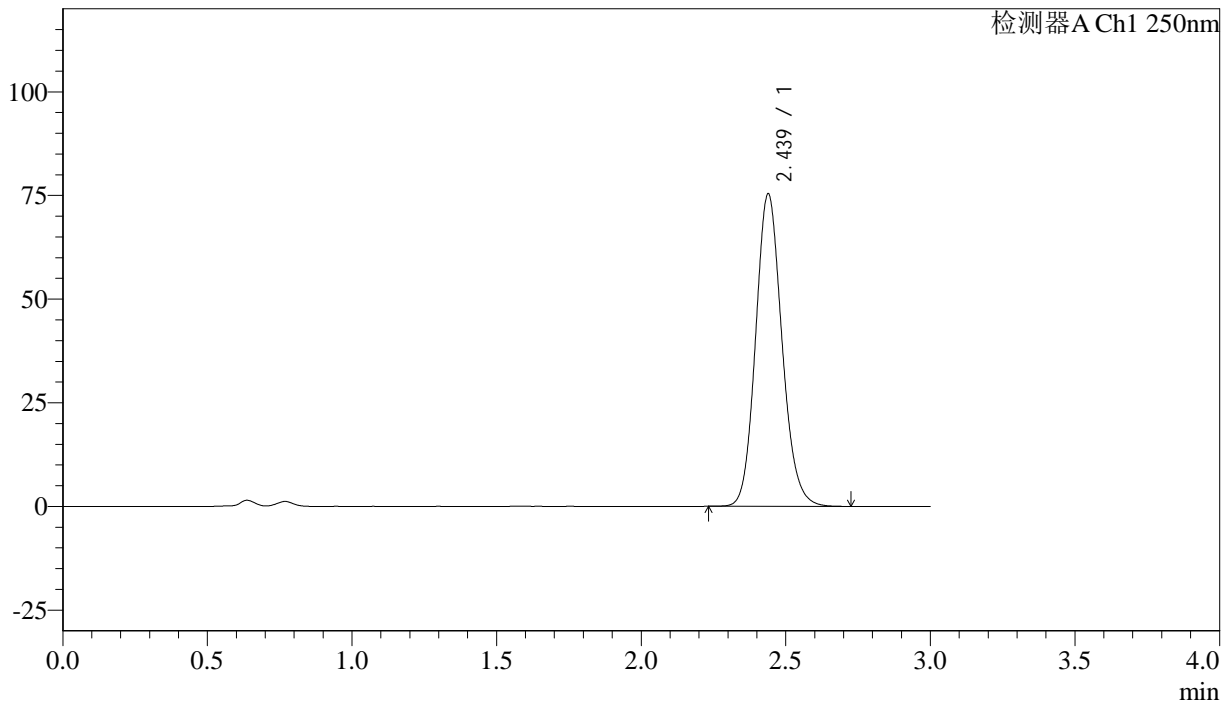
J305

<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 - 0-38/18-1307-2 - zzp-20210820p-cq36-30d-rcd-15mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:40:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.439	100.000	476842	75383	3502	1.133	--
总计		100.000	476842	75383			

图86 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(20210820批)(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



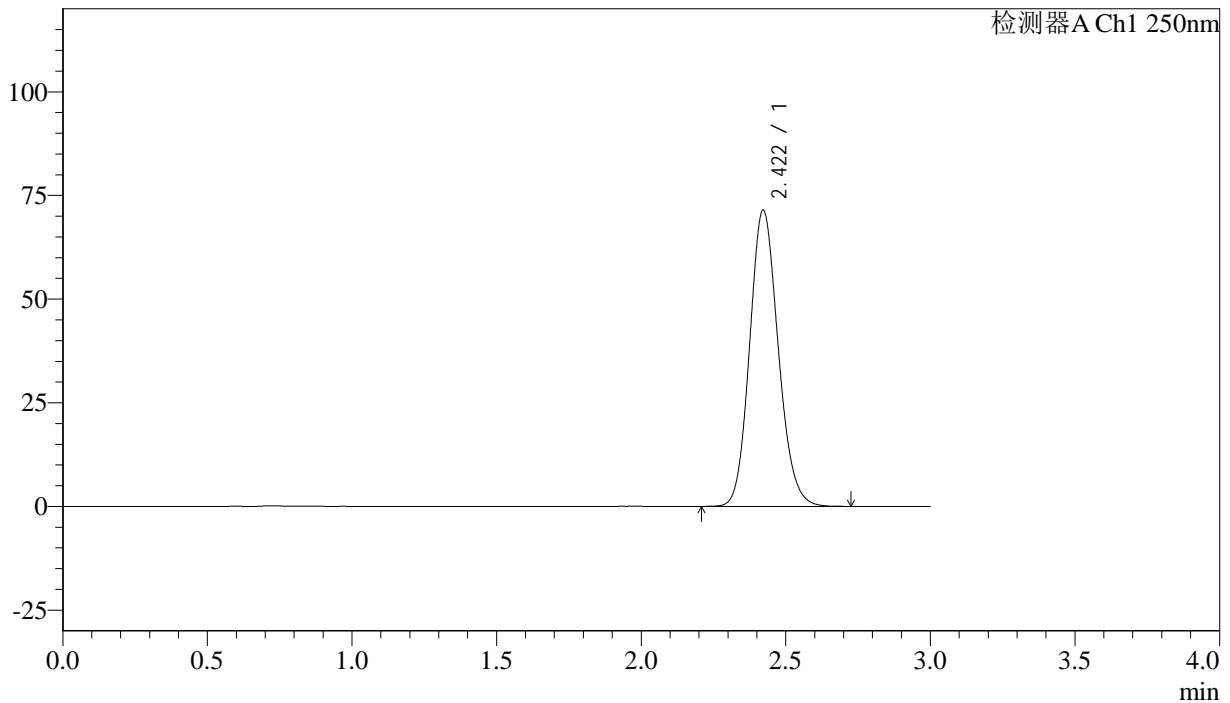
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1308-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:44:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.422	100.000	490850	71466	2901	1.135	--
总计		100.000	490850	71466			

图87 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



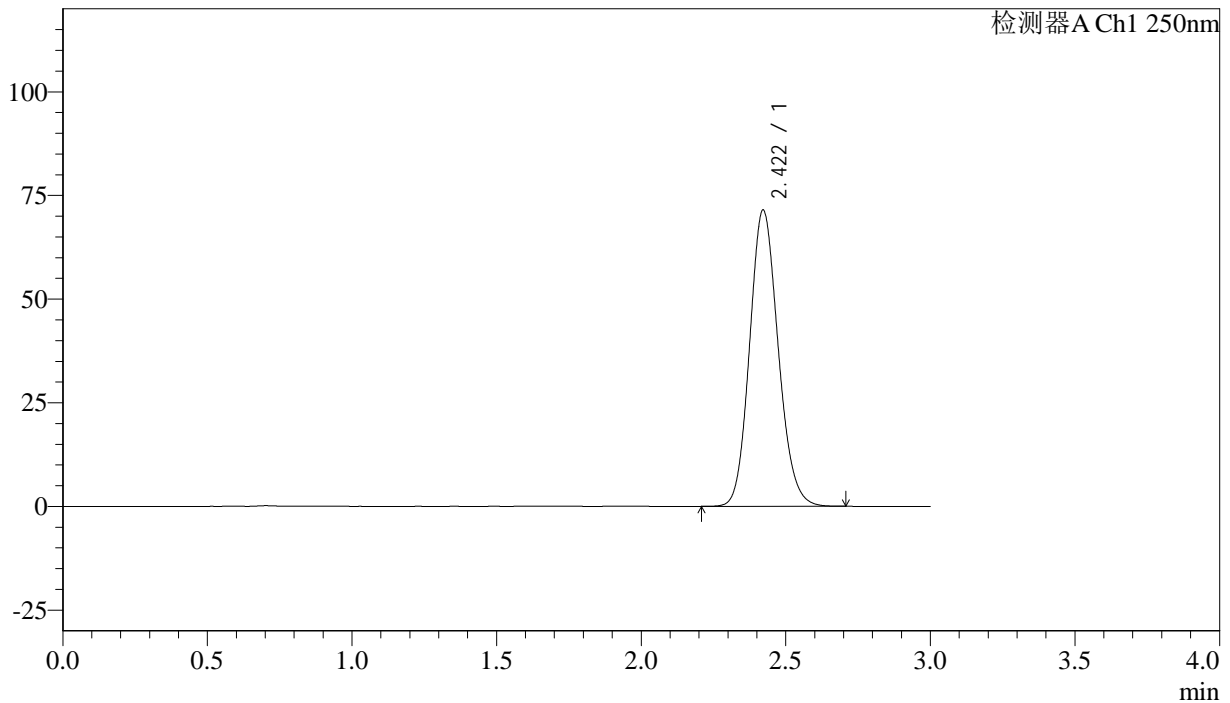
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 0-38/18-1309-2 - zzp-cq36-30d-rcd-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcqx-20240201-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20240925-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/25 23:47:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 13:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.422	100.000	490685	71475	2900	1.134	--
总计		100.000	490685	71475			

图88 利伐沙班颗粒溶出度测定长期36月30 HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的pH4.5醋酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2