



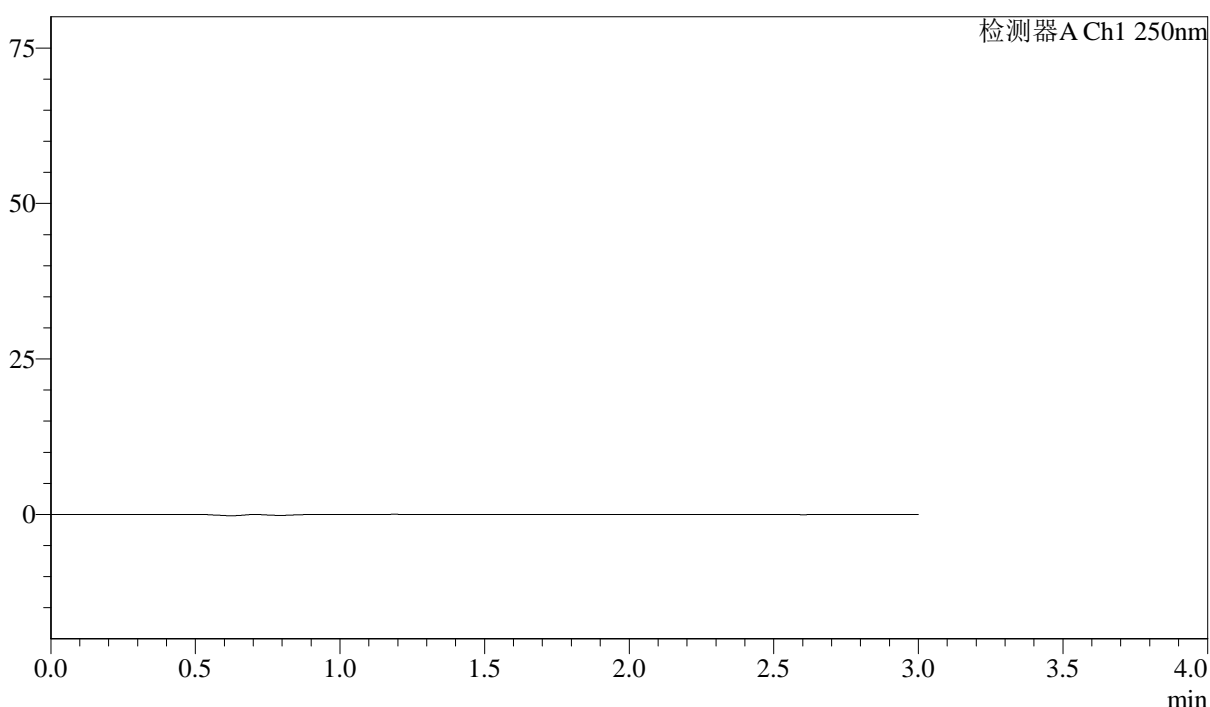
J305

<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 - 31-27/31-1602-4 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/28 11:38:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2025/03/01 08:55:24	
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)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



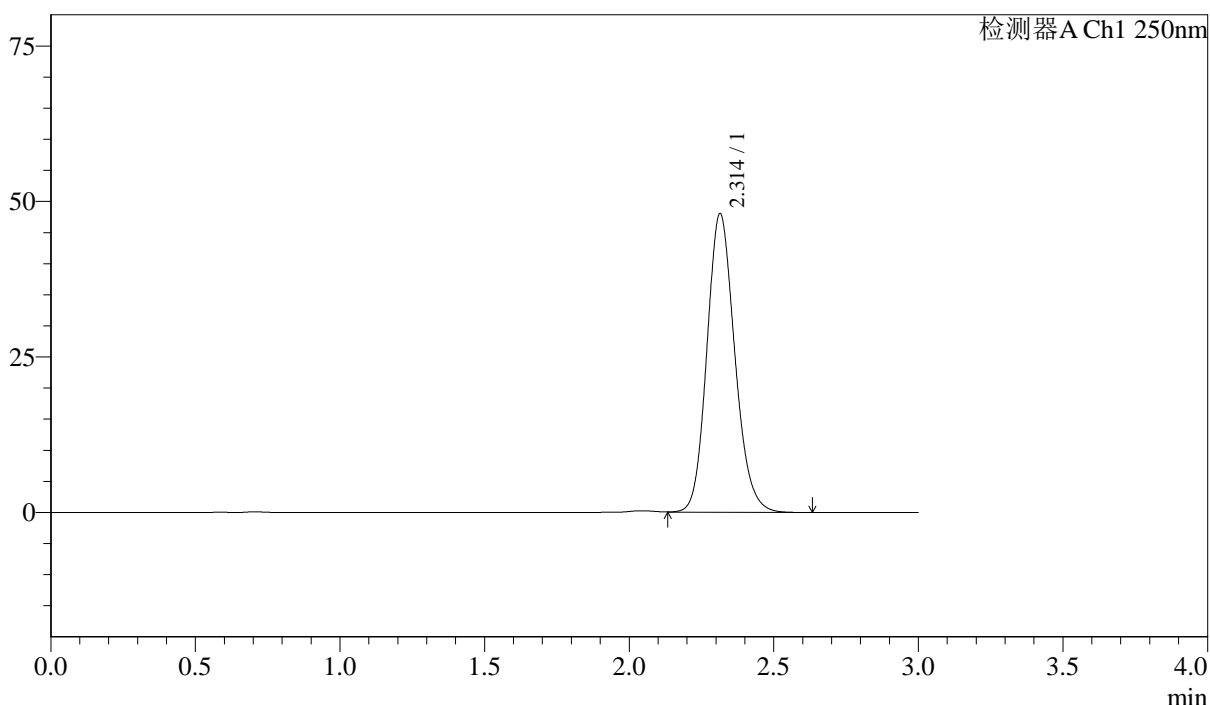
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$J305 - 31-27/31-1604-3 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 11:45:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/01 08:55:30
 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	2.314	100.000	322689	48052	2796	1.149	--
总计		100.000	322689	48052			

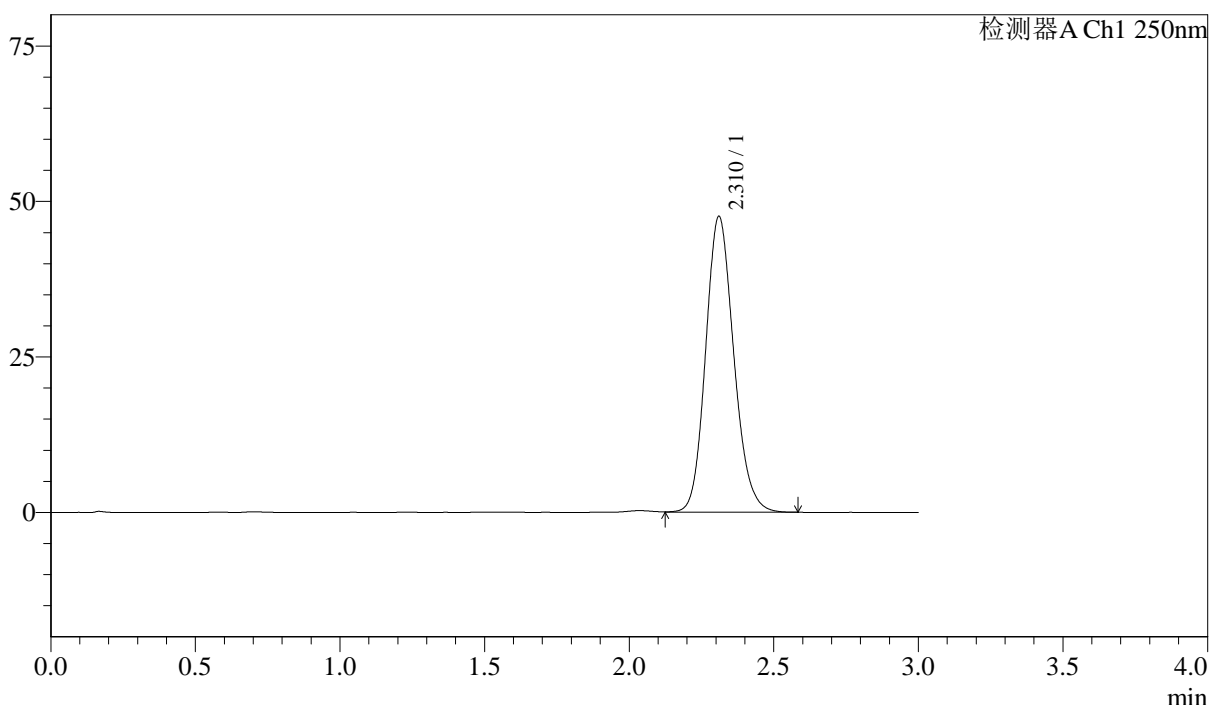
图3 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-27/31-1605-3 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 11:48:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/03/01 08:55:33	
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	2.310	100.000	322376	47457	2732	1.150	--
总计		100.000	322376	47457			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



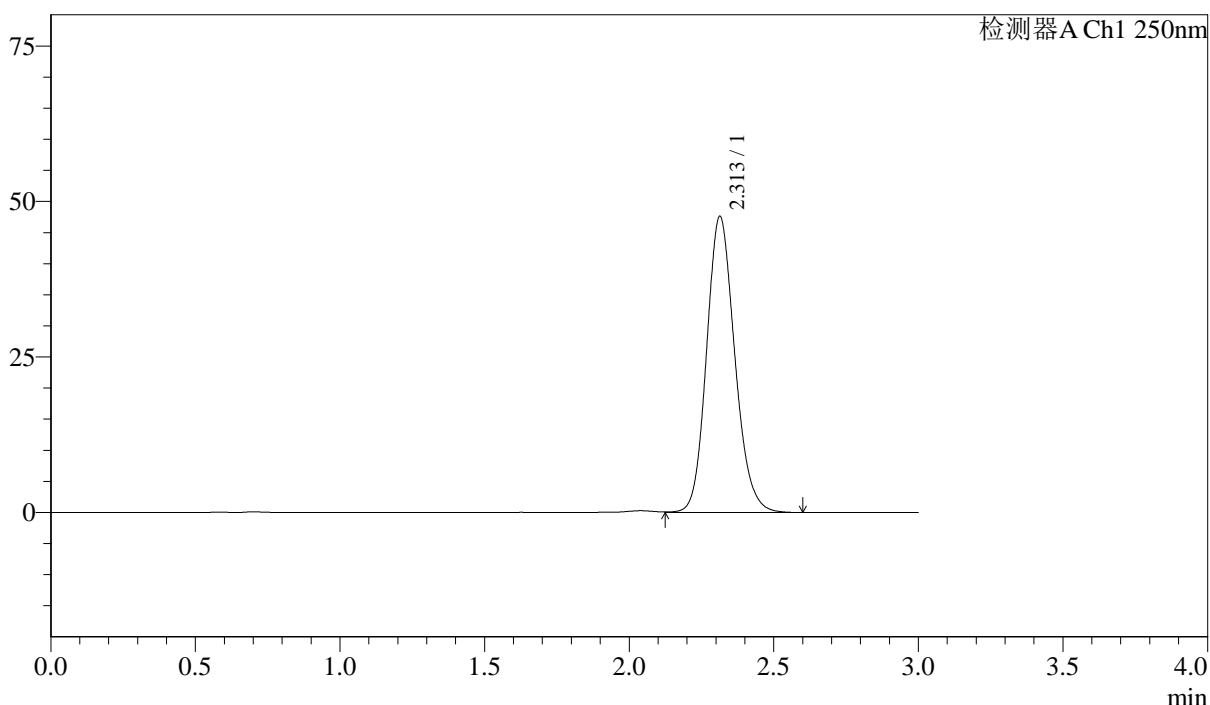
J305

<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 - 31-27/31-1606-2 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 11:52:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:35
 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	2.313	100.000	322377	47609	2742	1.148	--
总计		100.000	322377	47609			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



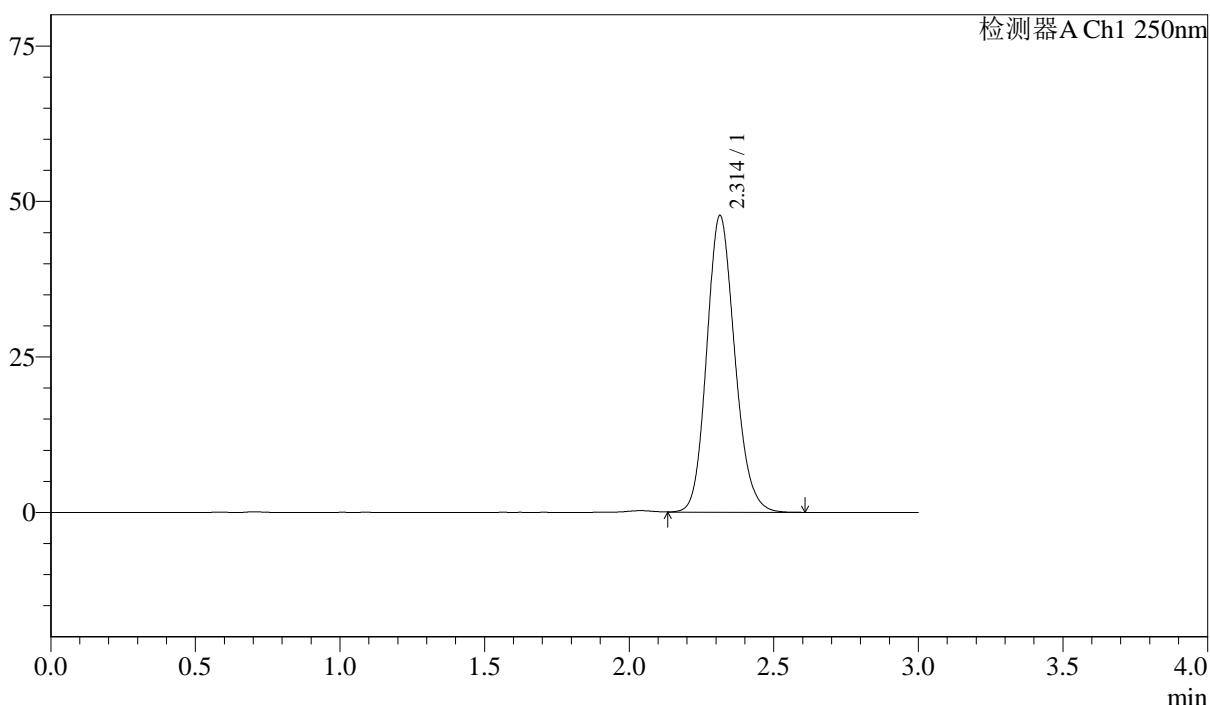
J305

<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 - 31-27/31-1607-2 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 11:55:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:37
 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	2.314	100.000	322408	47747	2756	1.148	--
总计		100.000	322408	47747			

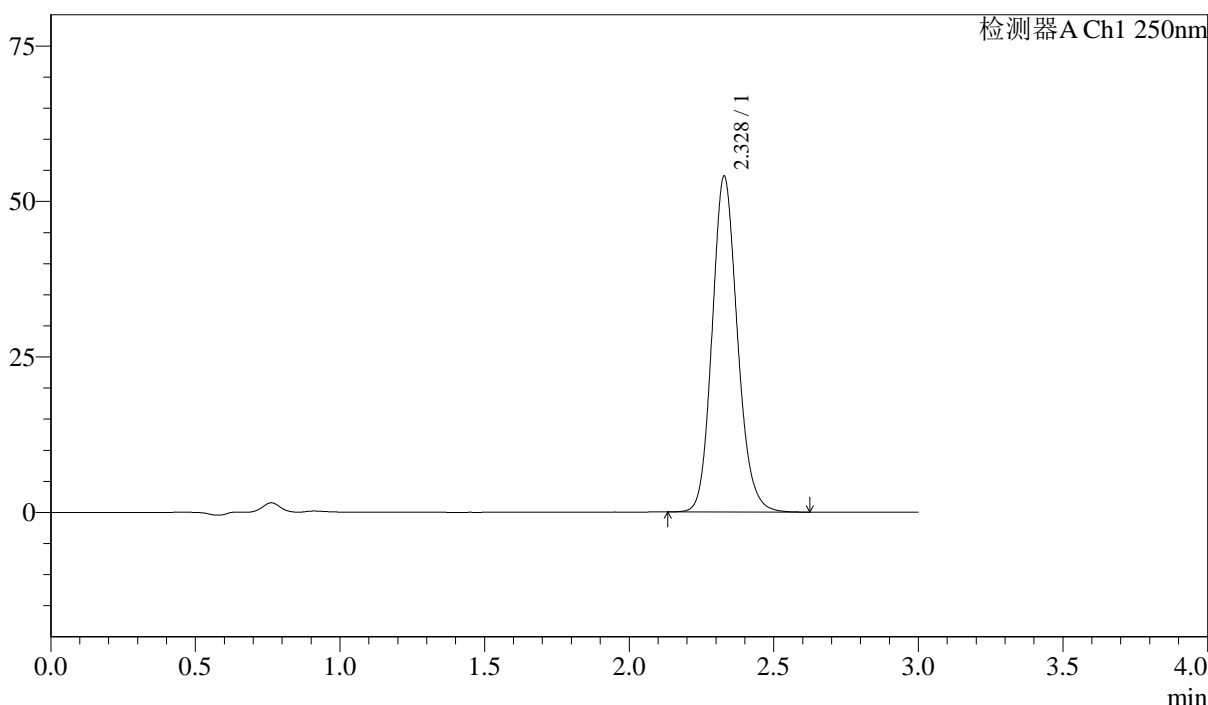
图6 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1608-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 11:58:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	100.000	329148	53953	3459	1.143	--
总计		100.000	329148	53953			

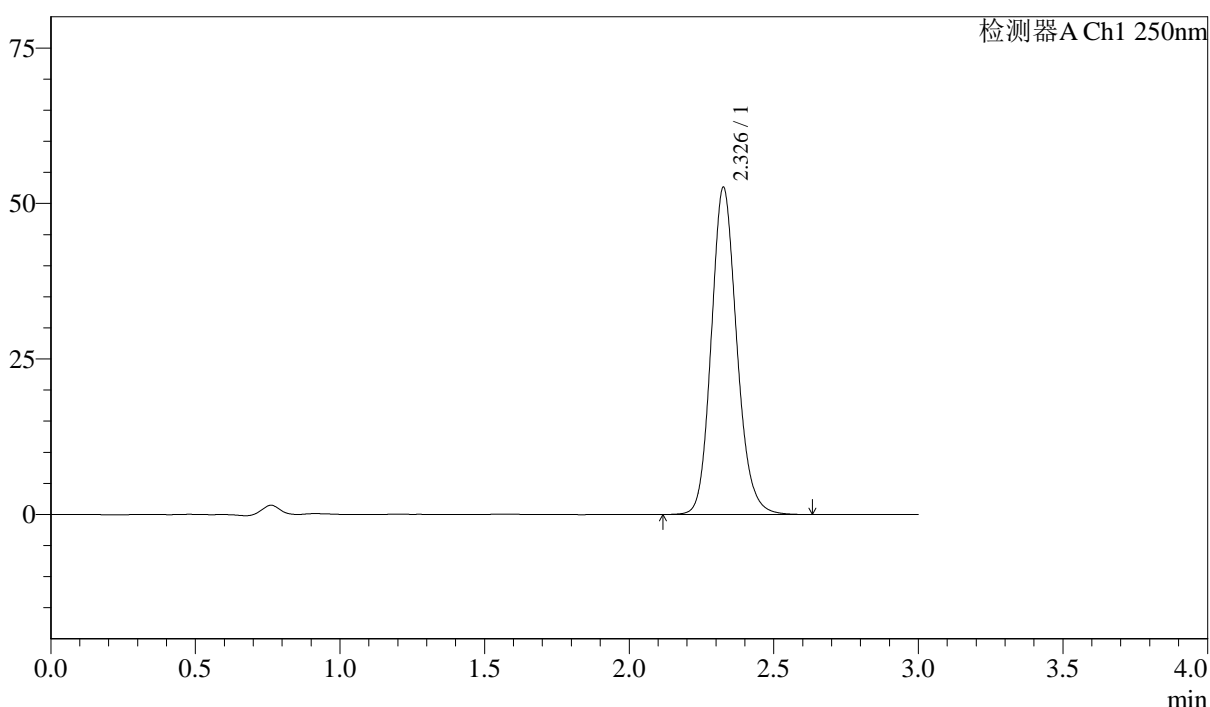
图7 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1611-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/28 12:09:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:47	
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	2.326	100.000	323428	52372	3411	1.148	--
总计		100.000	323428	52372			

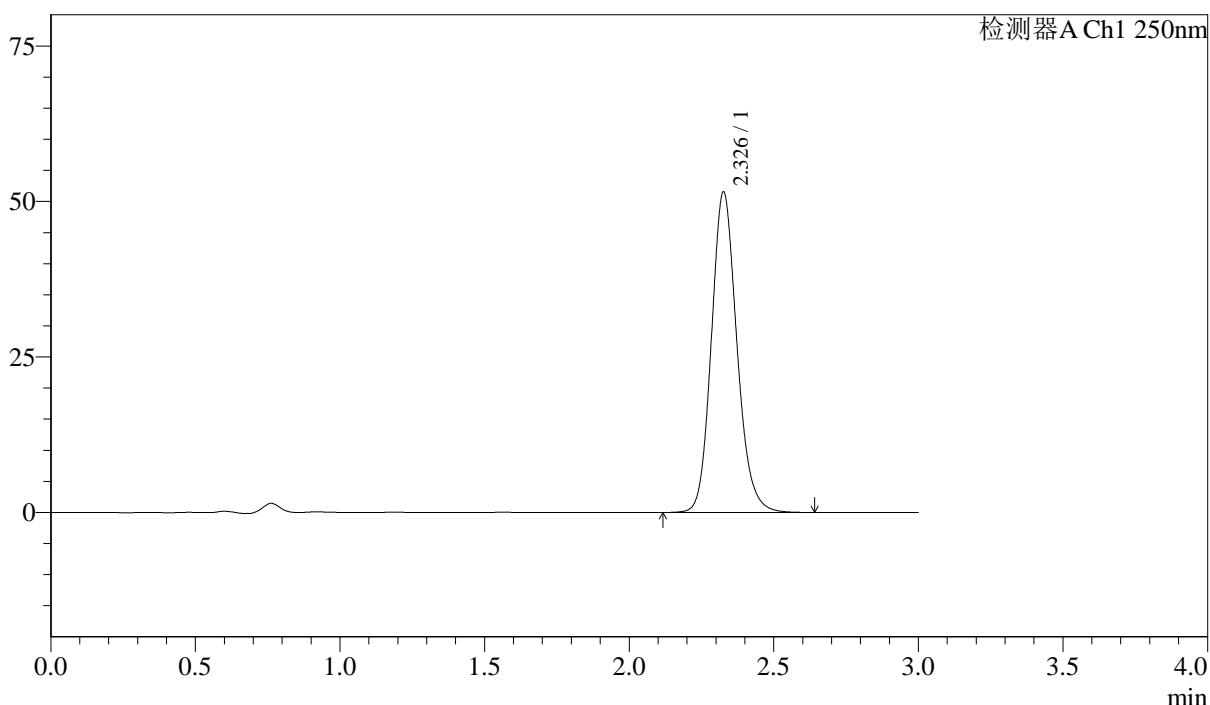
图10 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-27/31-1612-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 12:12:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:49	
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	2.326	100.000	317078	51281	3403	1.149	--
总计		100.000	317078	51281			

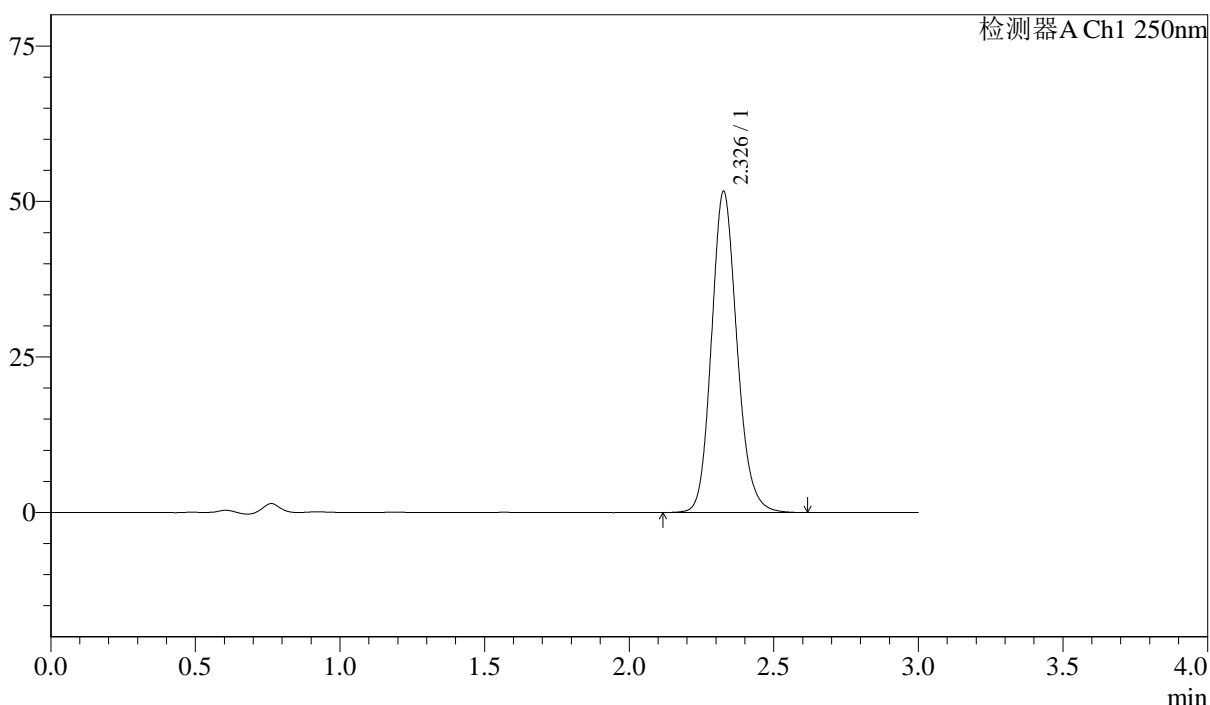
图11 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-27/31-1613-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 12:15:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:52	
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	2.326	100.000	317330	51424	3408	1.149	--
总计		100.000	317330	51424			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



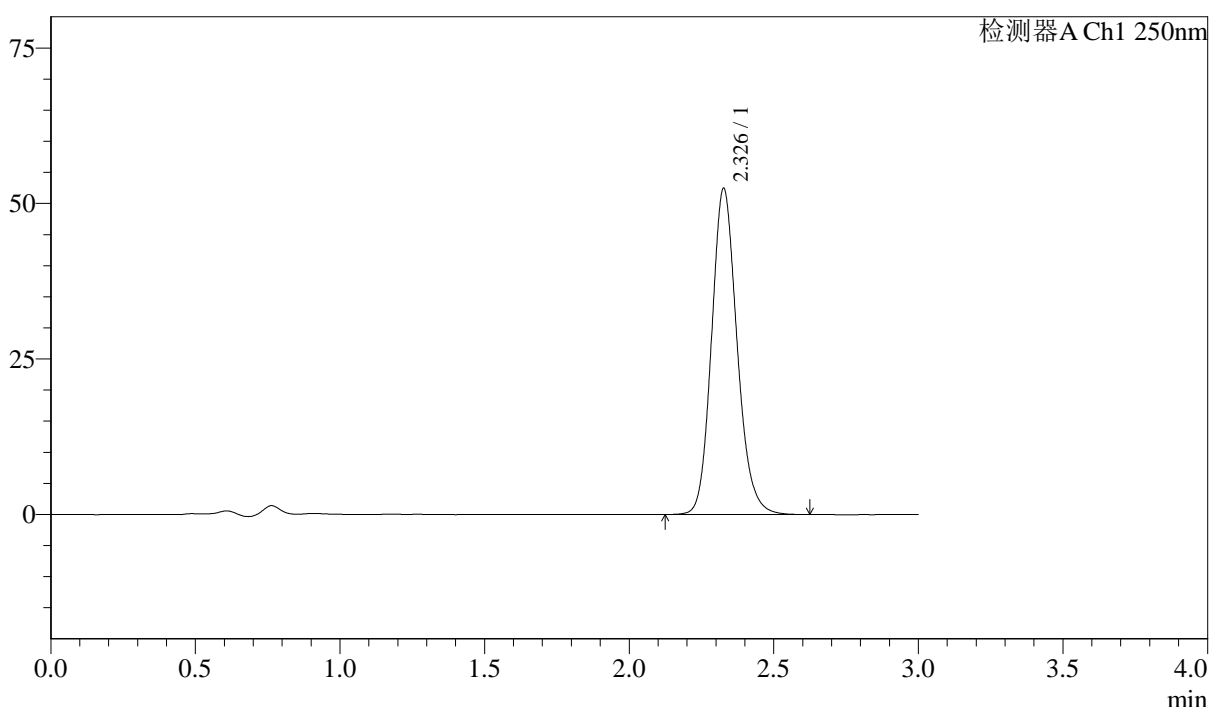
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1614-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/02/28 12:19:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:54
 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	2.326	100.000	322450	52236	3408	1.153	--
总计		100.000	322450	52236			

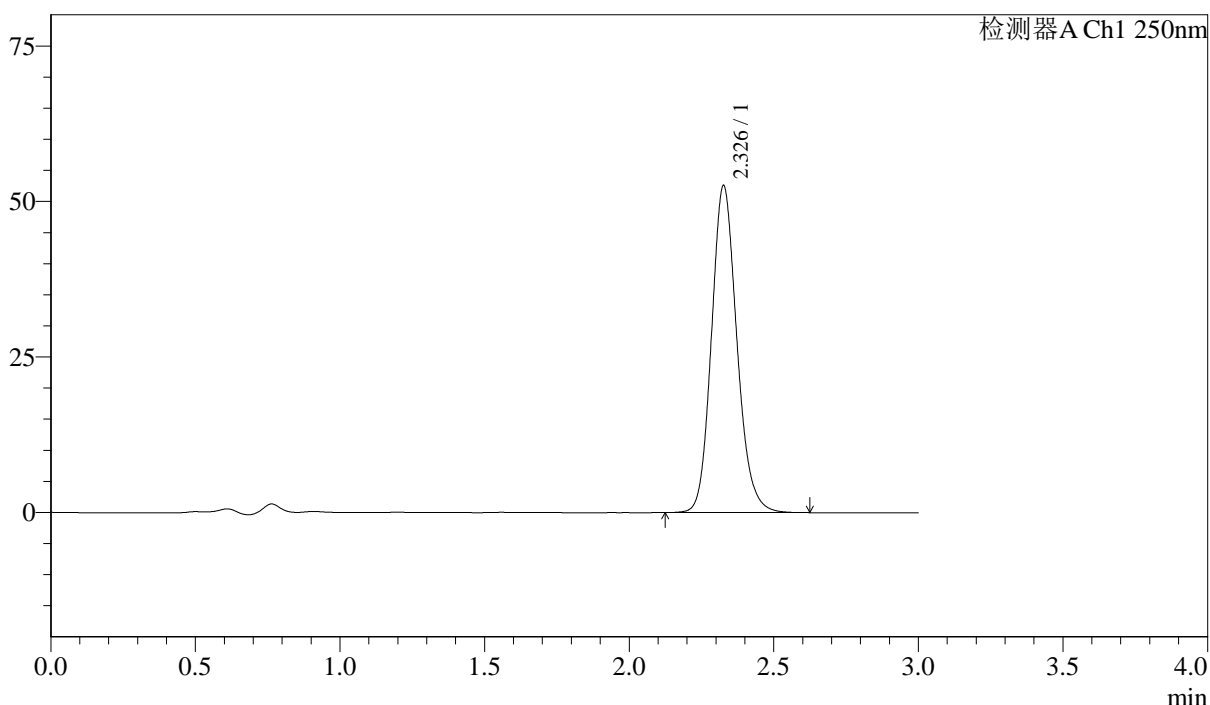
图13 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$J305 - 31-27/31-1615-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/28 12:22:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:56	
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	2.326	100.000	321868	52345	3432	1.150	--
总计		100.000	321868	52345			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



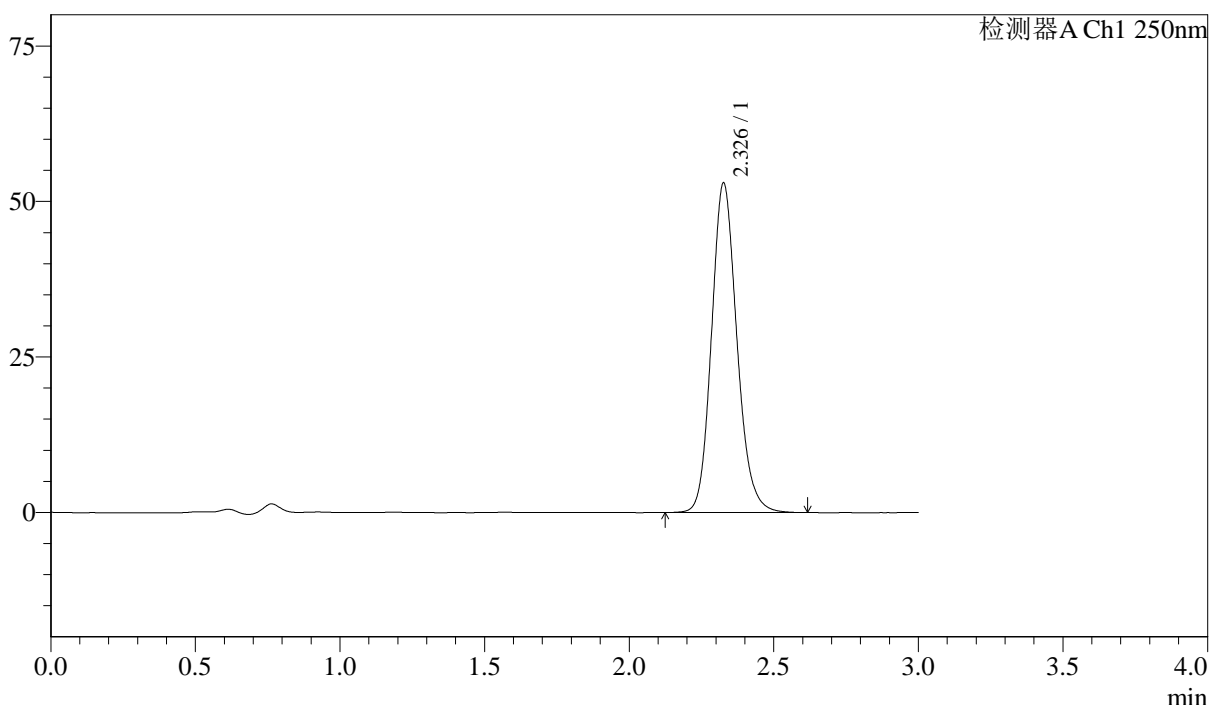
J305

<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 - 31-27/31-1616-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 12:25:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:55:59
 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	2.326	100.000	323974	52742	3440	1.150	--
总计		100.000	323974	52742			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



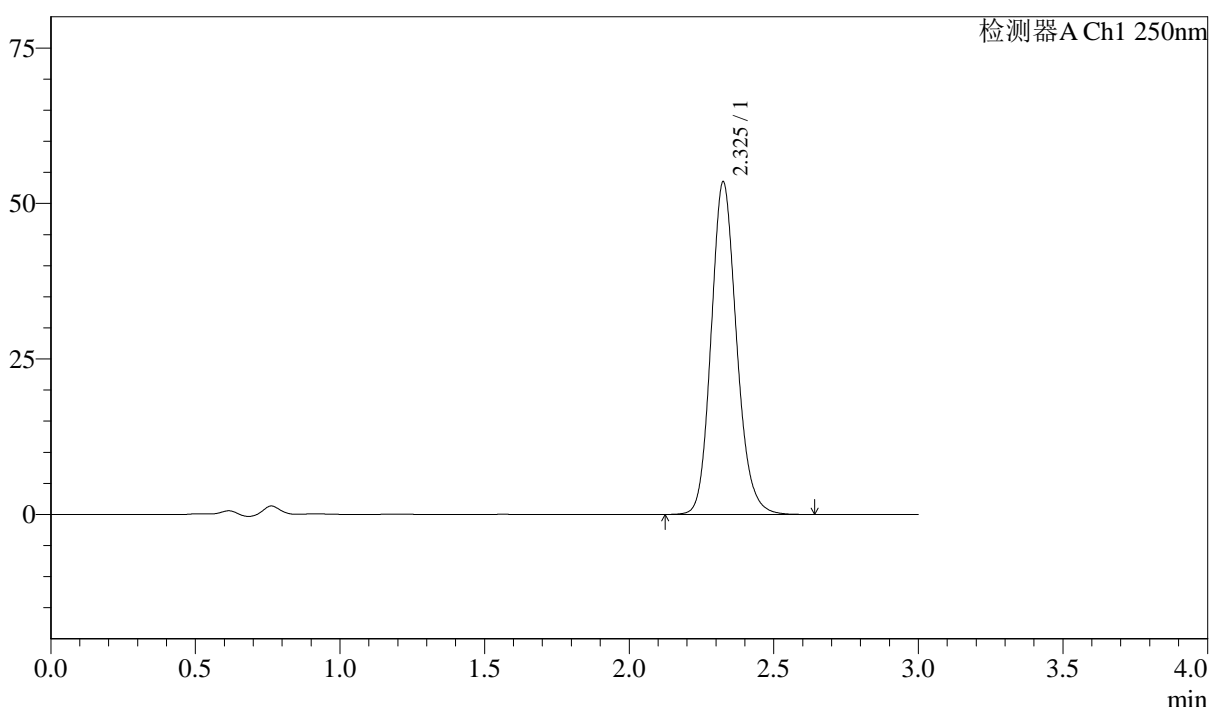
J305

<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 - 31-27/31-1618-2 - zzp-2023072811p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/02/28 12:32:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:03
 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	2.325	100.000	327665	53325	3424	1.153	--
总计		100.000	327665	53325			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



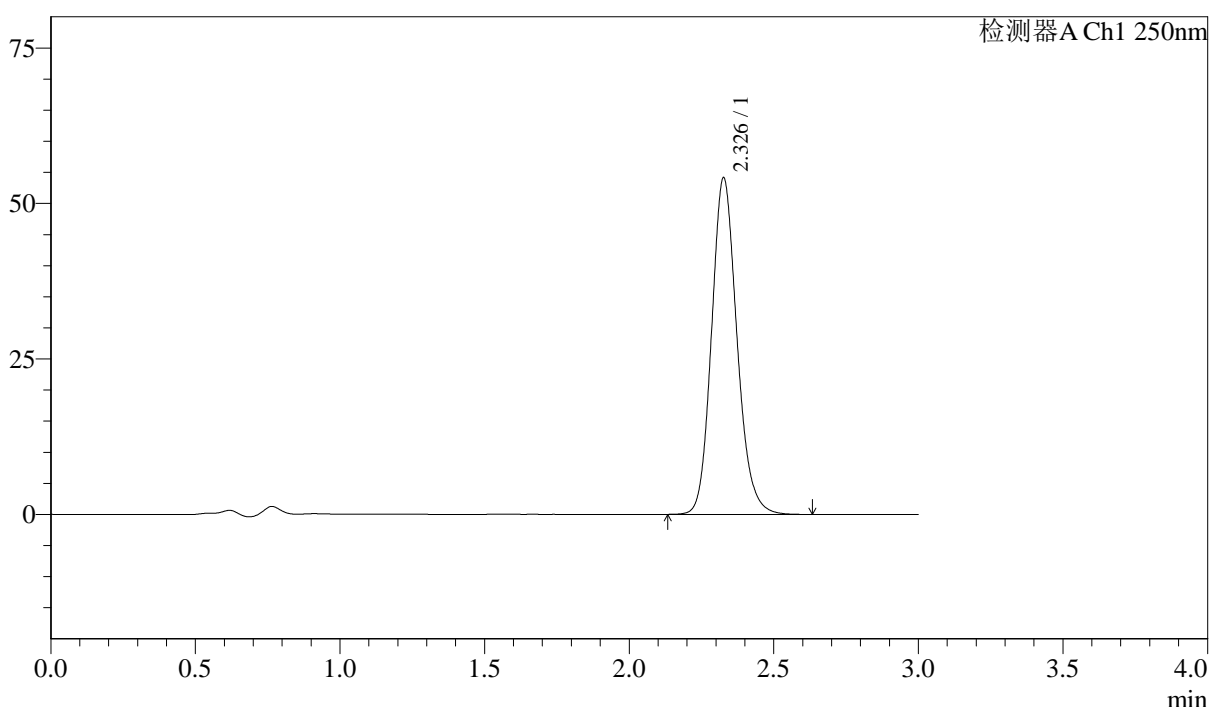
J305

<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 - 31-27/31-1621-2 - zzp-2023072911p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/28 12:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:11 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	2.326	100.000	331286	53905	3432	1.153	--
总计		100.000	331286	53905			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1

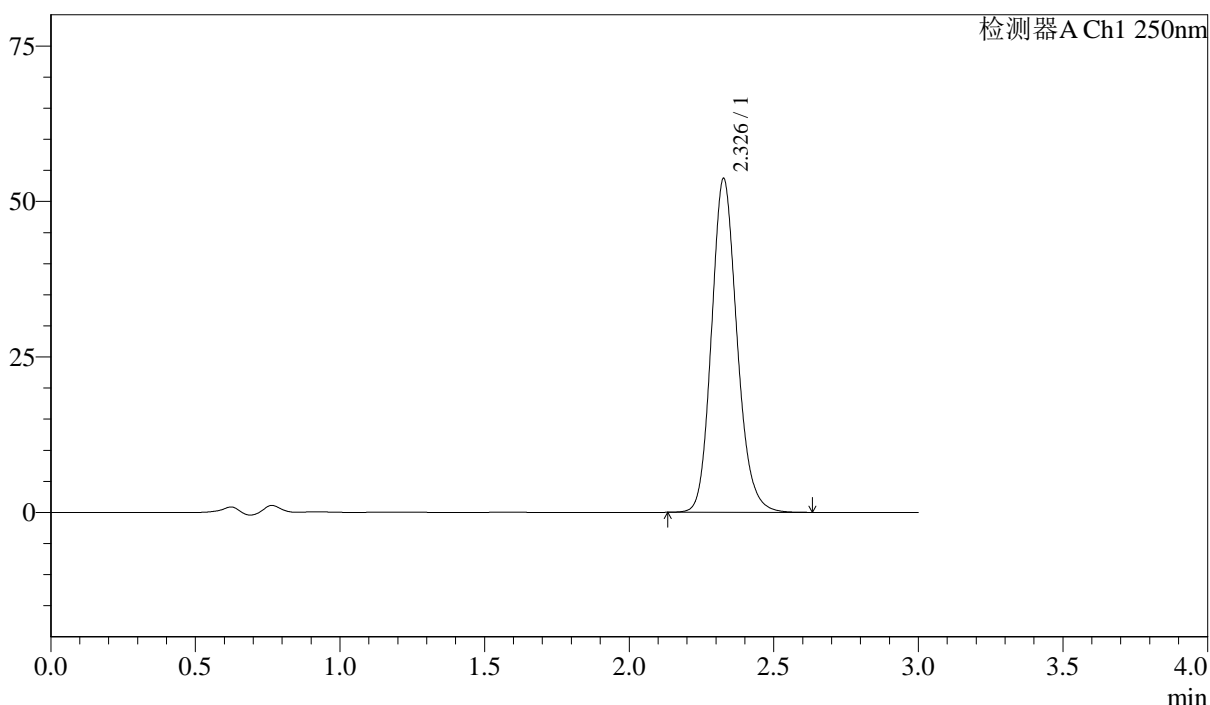
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1627-2 - zzp-2023072911p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/28 13:02:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:26	
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	2.326	100.000	329813	53452	3409	1.156	--
总计		100.000	329813	53452			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



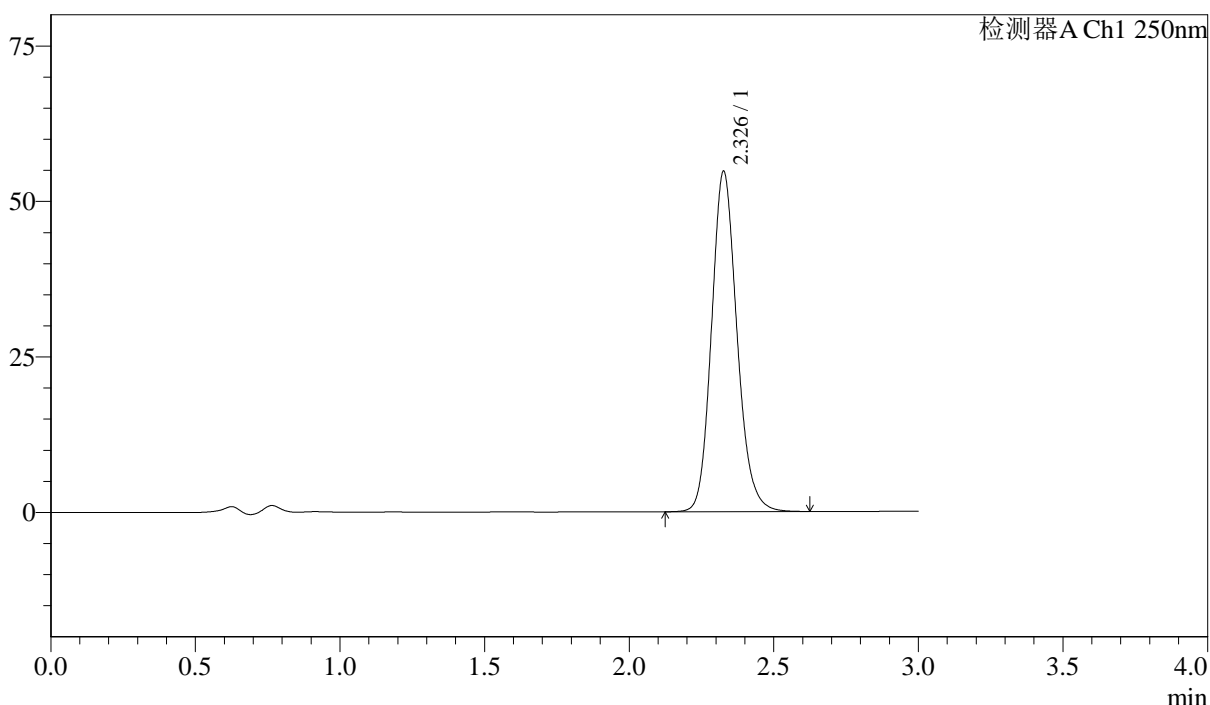
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1630-2 - zzp-2023072911p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 13:13:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:33
 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	2.326	100.000	335305	54504	3425	1.152	--
总计		100.000	335305	54504			



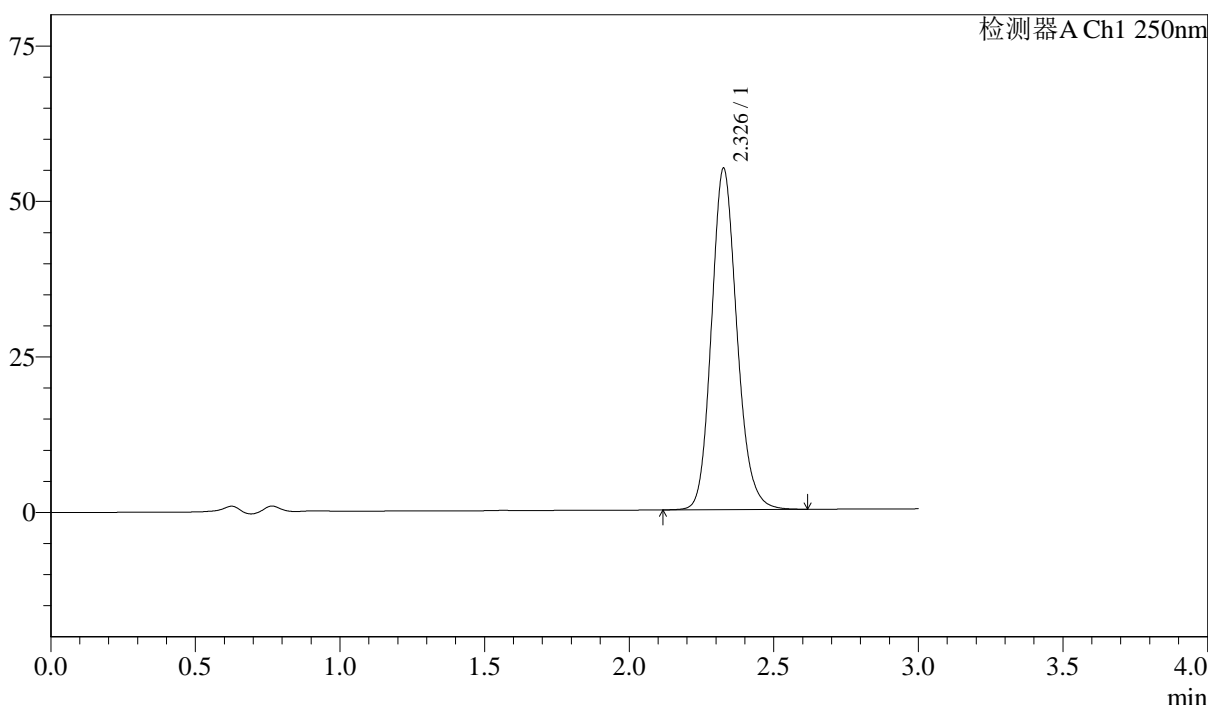
J305

<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 - 31-27/31-1631-2 - zzp-2023072911p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 13:16:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:36
 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	2.326	100.000	336265	54627	3427	1.152	--
总计		100.000	336265	54627			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



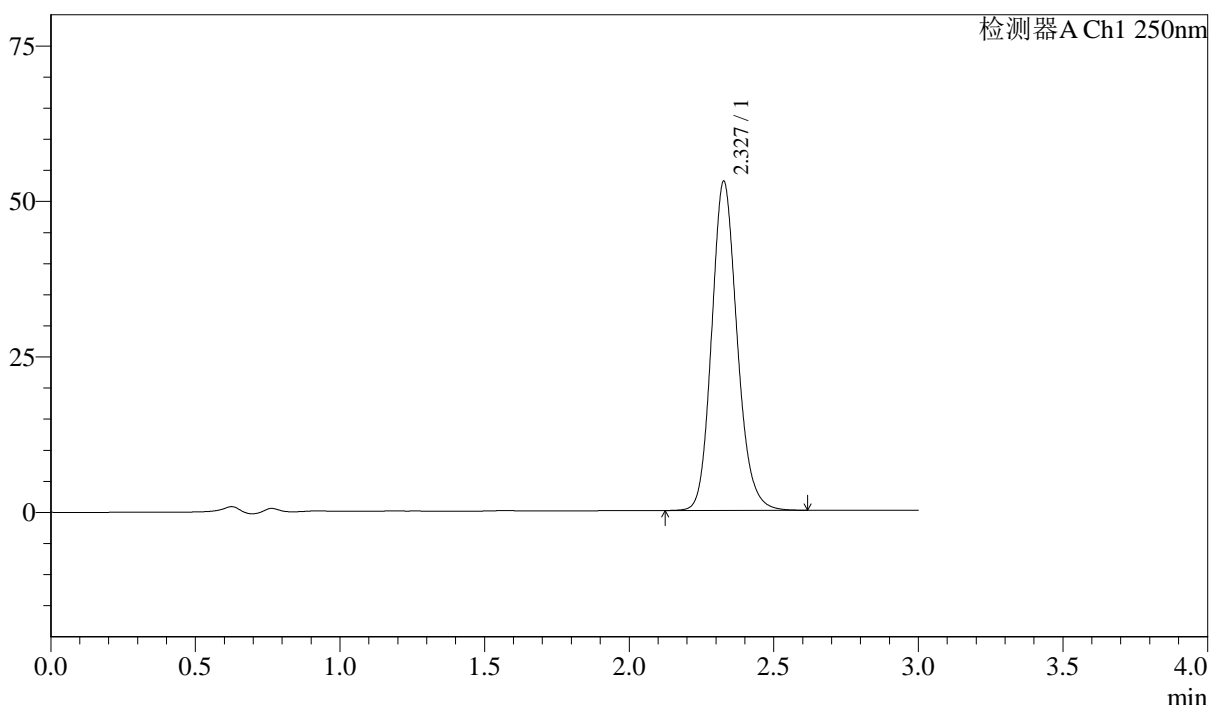
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1632-2 - zzp-2023073011p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/02/28 13:19:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	100.000	324623	52770	3424	1.153	--
总计		100.000	324623	52770			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1

供试品溶液-1



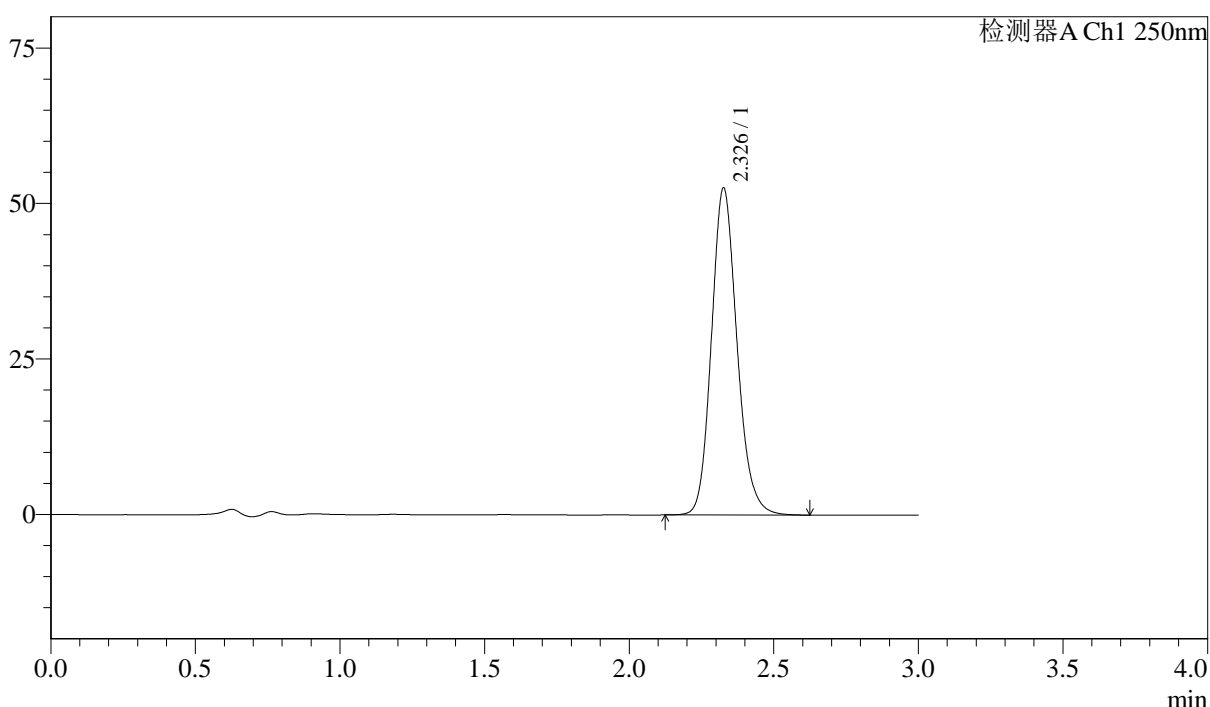
J305

<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 - 31-27/31-1636-2 - zzp-2023073011p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/02/28 13:33:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

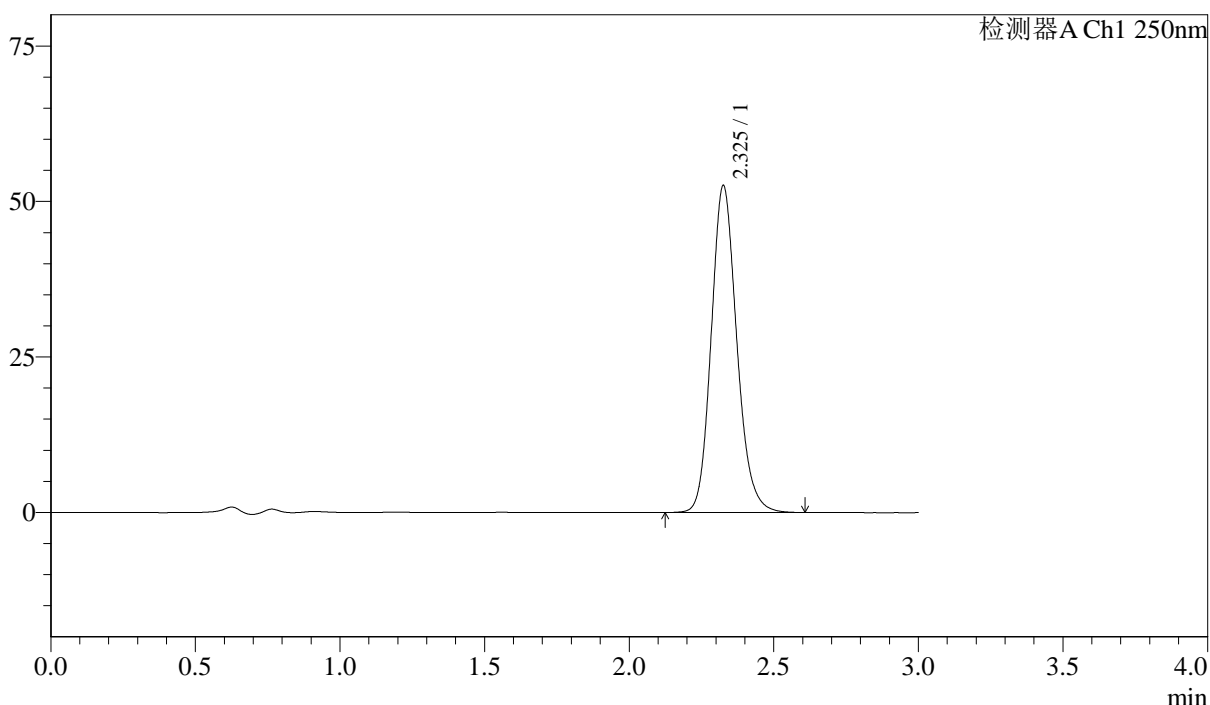
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	323845	52349	3395	1.158	--
总计		100.000	323845	52349			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1637-2 - zzp-2023073011p-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/02/28 13:36:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:56:50	
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	2.325	100.000	323813	52370	3393	1.157	--
总计		100.000	323813	52370			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



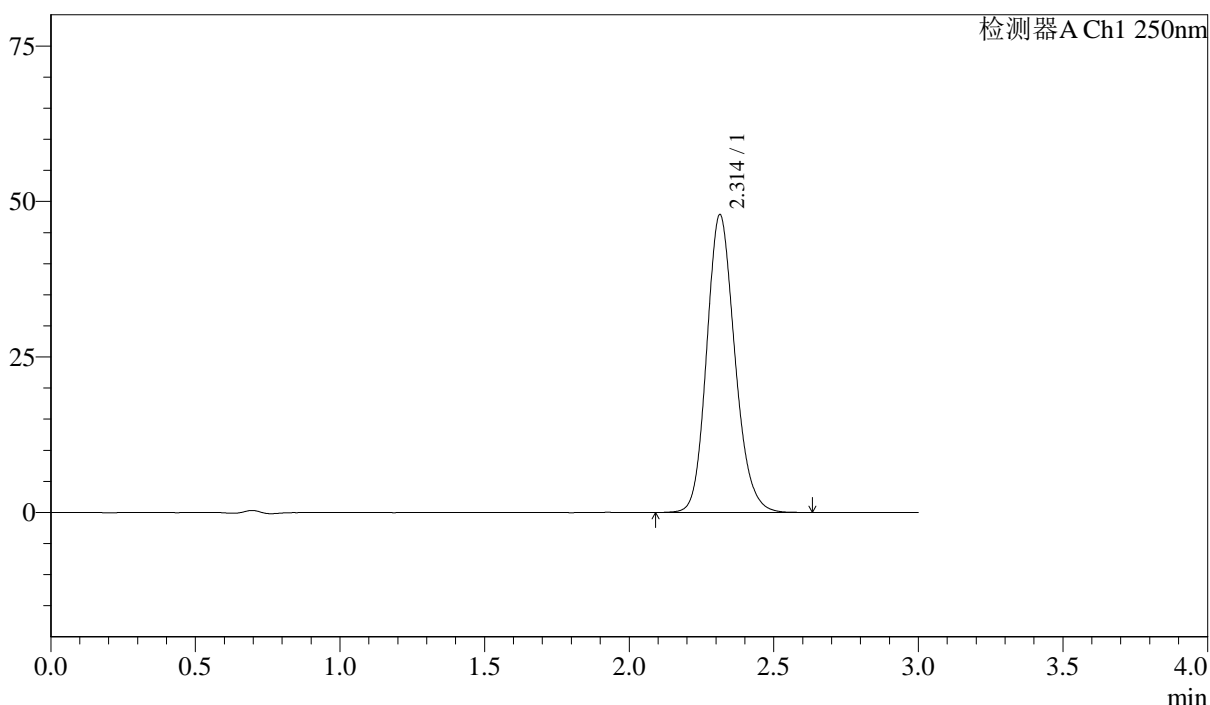
J305

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$J305 - 31-27/31-1644-2 - zzp-cq18y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250228-rcd-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 : 2025/02/28 14:00:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/01 08:57:06
 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	2.314	100.000	324832	47907	2748	1.161	--
总计		100.000	324832	47907			

图43 利伐沙班颗粒溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

