



### 利伐沙班颗粒项目信息

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

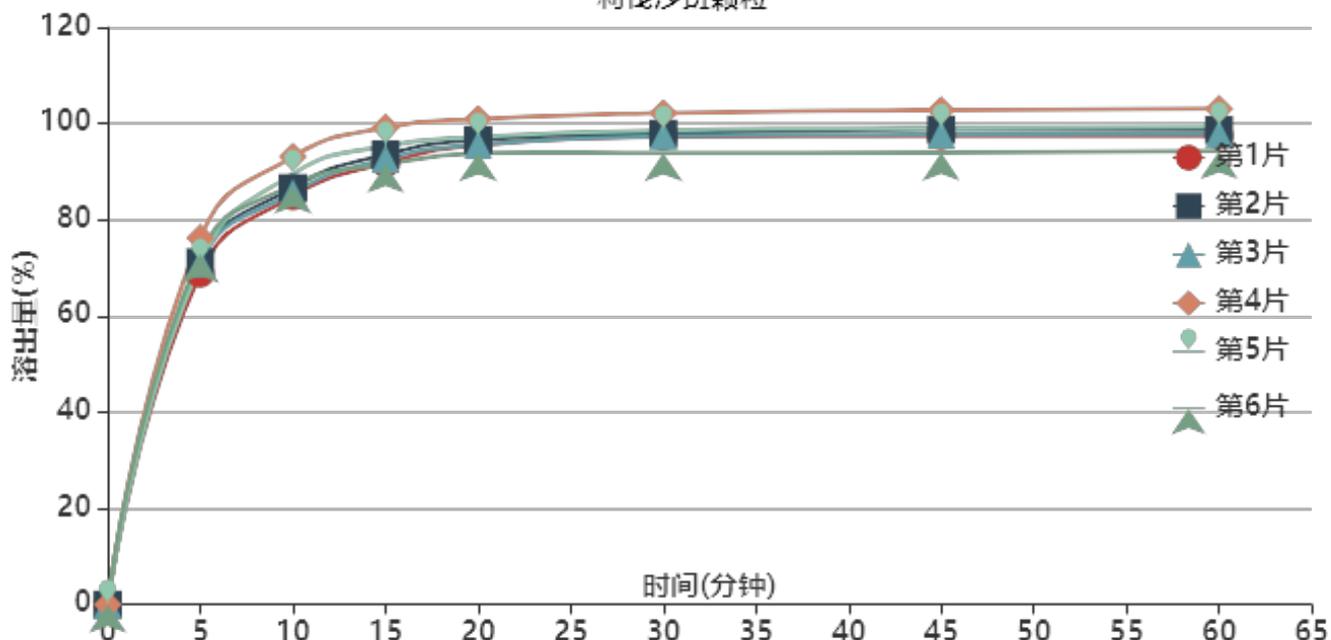
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	338216	337898	337080	337064	337191	337490	0.16
2	10.74	338558	338794				338676	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
31629.80	31534.08	0.22	数据可信

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	242364	-	242364	68.791	71.79	3.50	68.79	71.79	3.50
	2	250715	-	250715	71.161			71.16		
	3	249711	-	249711	70.876			70.88		
	4	268534	-	268534	76.219			76.22		
	5	249984	-	249984	70.954			70.95		
	6	256207	-	256207	72.720			72.72		
10min	1	298404	-	298404	84.697	87.64	3.49	84.85	87.80	3.48
	2	304620	-	304620	86.461			86.62		
	3	300846	-	300846	85.390			85.55		
	4	327464	-	327464	92.945			93.11		
	5	314730	-	314730	89.331			89.49		
	6	306563	-	306563	87.013			87.17		
15min	1	321954	-	321954	91.381	93.62	3.09	91.72	93.97	3.09
	2	328344	-	328344	93.195			93.55		
	3	325085	-	325085	92.270			92.62		
	4	347992	-	347992	98.772			99.15		
	5	334546	-	334546	94.955			95.31		
	6	321042	-	321042	91.123			91.48		
20min	1	334638	-	334638	94.982	96.04	2.49	95.53	96.60	2.49
	2	338226	-	338226	96.000			96.56		
	3	334768	-	334768	95.018			95.57		
	4	353486	-	353486	100.331			100.93		
	5	340333	-	340333	96.598			97.17		
	6	328680	-	328680	93.290			93.85		
30min	1	340083	-	340083	96.527	97.08	2.73	97.28	97.86	2.73
	2	342202	-	342202	97.128			97.90		
	3	340447	-	340447	96.630			97.39		
	4	357015	-	357015	101.333			102.15		
	5	344560	-	344560	97.798			98.58		
	6	327949	-	327949	93.083			93.85		
45min	1	339736	-	339736	96.429	97.27	2.91	97.40	98.26	2.91
	2	344453	-	344453	97.767			98.75		
	3	340770	-	340770	96.722			97.70		
	4	358422	-	358422	101.732			102.78		
	5	345290	-	345290	98.005			99.00		
	6	327632	-	327632	92.993			93.96		
60min	1	339239	-	339239	96.287	97.23	2.91	97.47	98.44	2.91
	2	343480	-	343480	97.491			98.70		
	3	340374	-	340374	96.610			97.80		
	4	358544	-	358544	101.767			103.04		
	5	345662	-	345662	98.111			99.33		
	6	327989	-	327989	93.094			94.27		
极限	1	340021	-	340021	96.509	97.26	2.84	97.91	98.68	2.84
	2	342706	-	342706	97.272			98.69		
	3	340982	-	340982	96.782			98.19		
	4	357653	-	357653	101.514			103.01		
	5	346786	-	346786	98.430			99.86		
	6	327823	-	327823	93.047			94.43		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

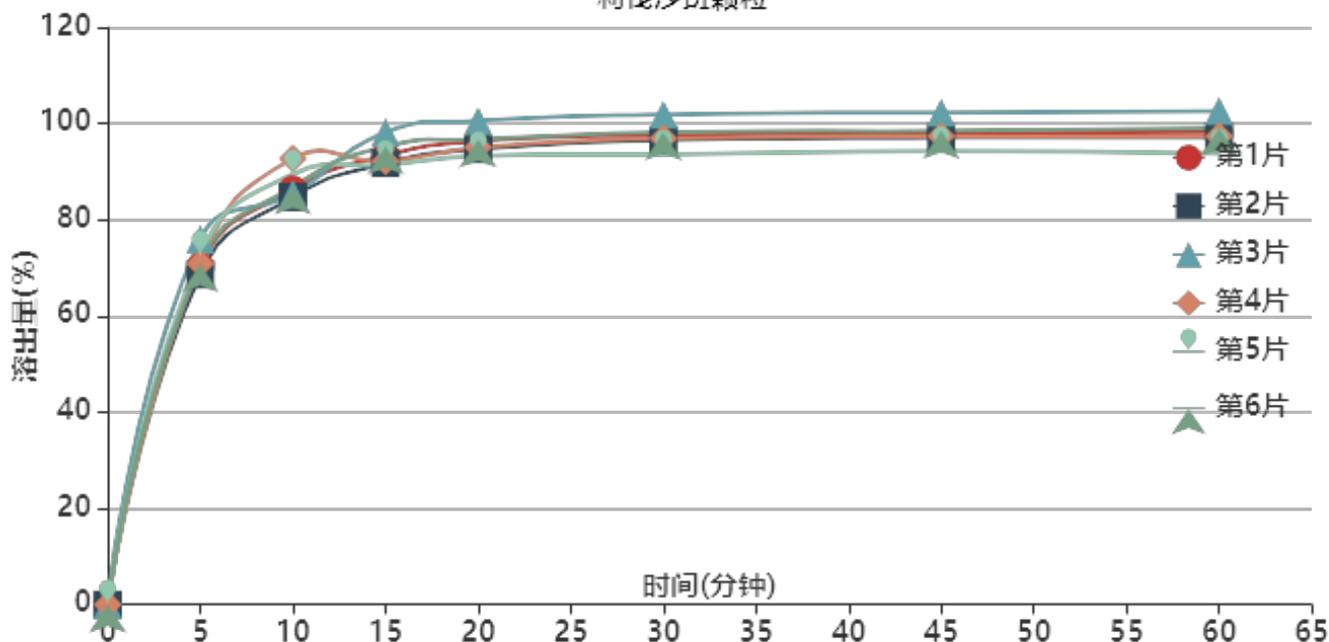
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	338690	338781	339239	337873	337582	338433	0.21
2	10.74	340034	340160				340097	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
31718.18		31666.39		0.12		数据可信		

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	248212	-	248212	70.206	71.49	3.54	70.21	71.49	3.54
	2	242472	-	242472	68.582			68.58		
	3	268418	-	268418	75.921			75.92		
	4	250543	-	250543	70.865			70.86		
	5	256755	-	256755	72.622			72.62		
	6	250169	-	250169	70.759			70.76		
10min	1	304503	-	304503	86.127	87.42	3.44	86.28	87.57	3.44
	2	298940	-	298940	84.554			84.71		
	3	301313	-	301313	85.225			85.39		
	4	327304	-	327304	92.576			92.73		
	5	315628	-	315628	89.274			89.44		
	6	306658	-	306658	86.737			86.89		
15min	1	328590	-	328590	92.940	93.31	2.80	93.29	93.66	2.79
	2	323072	-	323072	91.379			91.72		
	3	345783	-	345783	97.803			98.16		
	4	324620	-	324620	91.817			92.18		
	5	321837	-	321837	91.030			91.39		
	6	335445	-	335445	94.879			95.23		
20min	1	338629	-	338629	95.780	95.52	2.63	96.33	96.08	2.62
	2	332665	-	332665	94.093			94.64		
	3	353400	-	353400	99.957			100.53		
	4	334035	-	334035	94.480			95.05		
	5	327624	-	327624	92.667			93.23		
	6	339871	-	339871	96.131			96.69		
30min	1	342078	-	342078	96.755	96.65	2.78	97.52	97.42	2.78
	2	338693	-	338693	95.798			96.55		
	3	357325	-	357325	101.068			101.87		
	4	339844	-	339844	96.123			96.90		
	5	328009	-	328009	92.776			93.54		
	6	344307	-	344307	97.386			98.16		
45min	1	342915	-	342915	96.992	96.91	2.66	97.97	97.90	2.65
	2	339765	-	339765	96.101			97.07		
	3	357964	-	357964	101.248			102.27		
	4	340720	-	340720	96.371			97.36		
	5	329844	-	329844	93.295			94.27		
	6	344617	-	344617	97.473			98.46		
60min	1	342979	-	342979	97.010	96.81	2.95	98.21	98.01	2.93
	2	339211	-	339211	95.944			97.12		
	3	358331	-	358331	101.352			102.60		
	4	339880	-	339880	96.133			97.34		
	5	327411	-	327411	92.607			93.79		
	6	345786	-	345786	97.804			99.01		
极限	1	341089	-	341089	96.475	96.91	2.89	97.89	98.33	2.88
	2	339714	-	339714	96.086			97.48		
	3	358076	-	358076	101.280			102.75		
	4	341326	-	341326	96.542			97.96		
	5	328004	-	328004	92.774			94.16		
	6	347568	-	347568	98.308			99.73		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

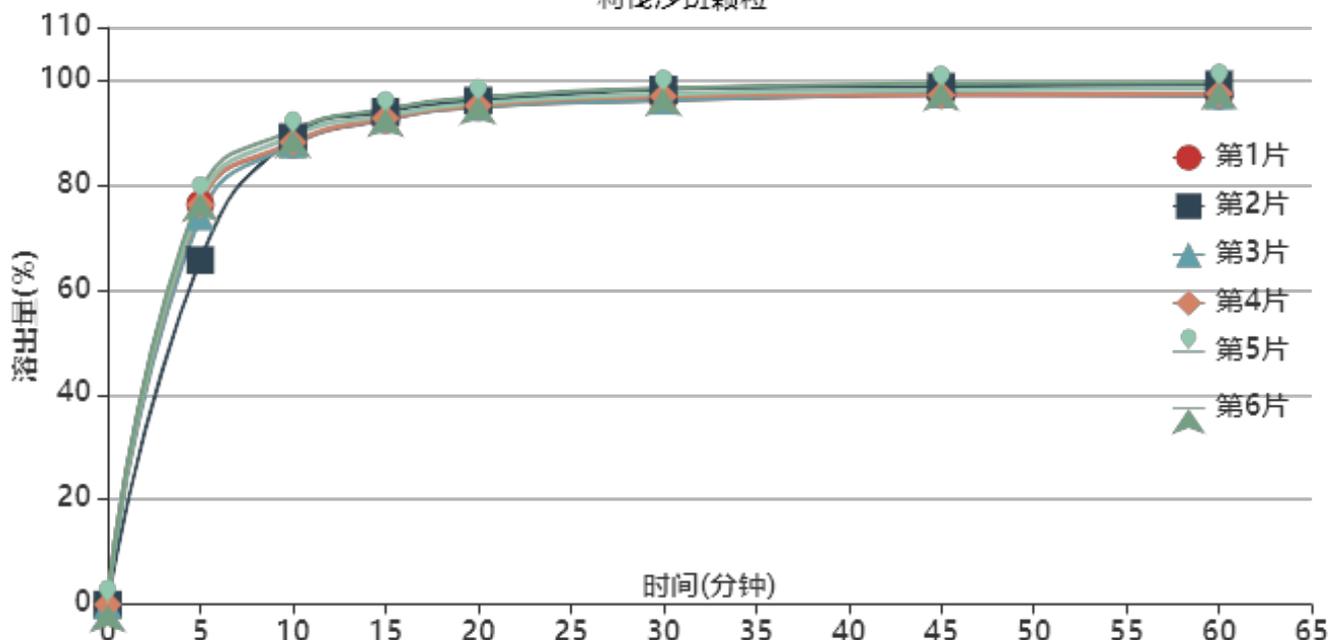
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	339321	339595	339717	339155	339269	339411	0.07
2	10.74	341568	340958				341263	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
31809.84		31774.95		0.08		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-JPS6768批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	270568	-	270568	76.288	74.53	6.16	76.29	74.53	6.16
	2	232737	-	232737	65.621			65.62		
	3	262216	-	262216	73.933			73.93		
	4	269992	-	269992	76.125			76.13		
	5	272811	-	272811	76.920			76.92		
	6	277605	-	277605	78.272			78.27		
10min	1	310716	-	310716	87.608	88.55	1.18	87.78	88.71	1.18
	2	315398	-	315398	88.928			89.07		
	3	310483	-	310483	87.542			87.71		
	4	311800	-	311800	87.913			88.08		
	5	316035	-	316035	89.107			89.28		
	6	319856	-	319856	90.185			90.36		
15min	1	326465	-	326465	92.048	92.81	0.89	92.41	93.18	0.89
	2	331896	-	331896	93.580			93.92		
	3	326753	-	326753	92.129			92.49		
	4	327339	-	327339	92.295			92.66		
	5	329152	-	329152	92.806			93.17		
	6	333472	-	333472	94.024			94.40		
20min	1	334396	-	334396	94.284	94.93	0.79	94.85	95.50	0.78
	2	338648	-	338648	95.483			96.03		
	3	334247	-	334247	94.242			94.81		
	4	335210	-	335210	94.514			95.08		
	5	336730	-	336730	94.942			95.52		
	6	340852	-	340852	96.105			96.69		
30min	1	338165	-	338165	95.347	96.34	1.03	96.13	97.12	1.02
	2	345291	-	345291	97.356			98.12		
	3	337834	-	337834	95.254			96.03		
	4	340617	-	340617	96.038			96.82		
	5	342080	-	342080	96.451			97.24		
	6	346070	-	346070	97.576			98.37		
45min	1	340959	-	340959	96.135	96.94	0.96	97.13	97.94	0.95
	2	346565	-	346565	97.715			98.70		
	3	341685	-	341685	96.340			97.32		
	4	340847	-	340847	96.103			97.10		
	5	344117	-	344117	97.025			98.03		
	6	348743	-	348743	98.330			99.34		
60min	1	339833	-	339833	95.817	96.85	1.13	97.02	98.06	1.12
	2	347318	-	347318	97.928			99.12		
	3	339787	-	339787	95.804			97.00		
	4	341012	-	341012	96.150			97.36		
	5	344546	-	344546	97.146			98.36		
	6	348536	-	348536	98.271			99.50		
极限	1	342928	-	342928	96.690	97.60	1.12	98.11	99.02	1.12
	2	348926	-	348926	98.381			99.80		
	3	342190	-	342190	96.482			97.89		
	4	343972	-	343972	96.984			98.40		
	5	346823	-	346823	97.788			99.22		
	6	352125	-	352125	99.283			100.73		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

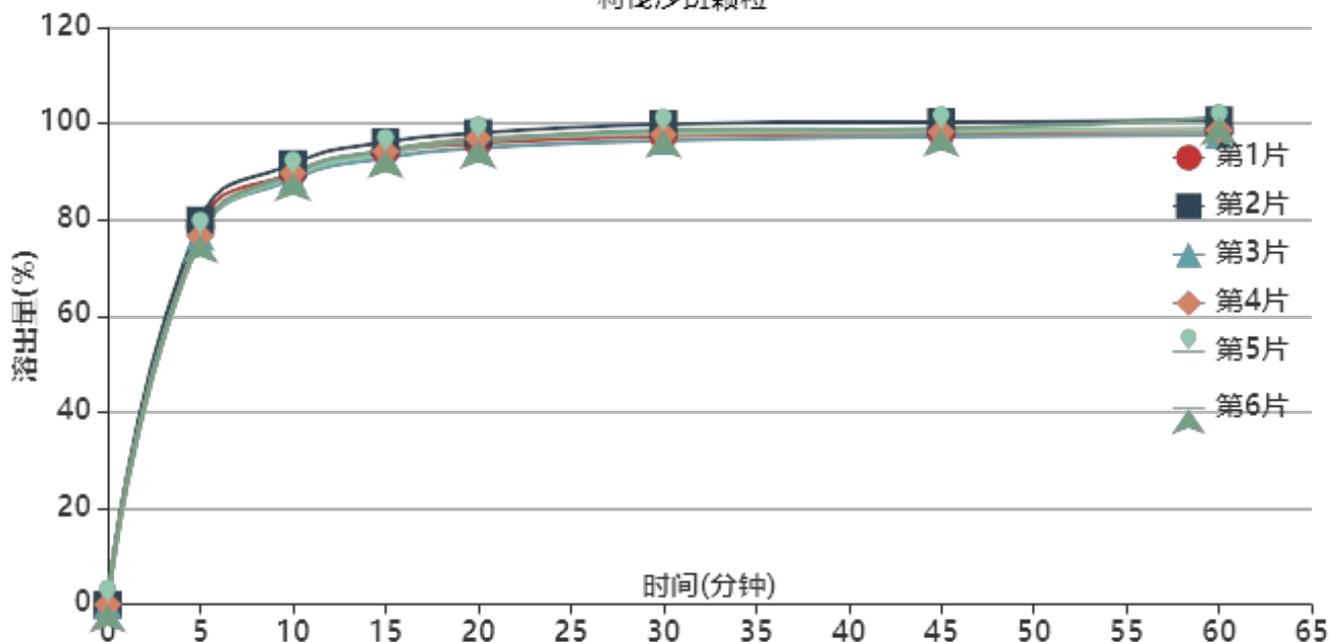
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	337625	338428	339532	339454	339361	338880	0.25
2	10.74	340525	340302				340414	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31760.07		31695.90		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS6768批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	278542	-	278542	78.696	77.48	1.87	78.70	77.48	1.87
	2	282674	-	282674	79.863			79.86		
	3	270748	-	270748	76.494			76.49		
	4	271049	-	271049	76.579			76.58		
	5	270951	-	270951	76.551			76.55		
	6	271500	-	271500	76.706			76.71		
10min	1	316881	-	316881	89.527	89.52	1.18	89.70	89.69	1.18
	2	323640	-	323640	91.437			91.61		
	3	312465	-	312465	88.280			88.45		
	4	316642	-	316642	89.460			89.63		
	5	314800	-	314800	88.939			89.11		
	6	316694	-	316694	89.475			89.65		
15min	1	331643	-	331643	93.698	93.87	1.14	94.07	94.24	1.14
	2	338956	-	338956	95.764			96.14		
	3	327425	-	327425	92.506			92.87		
	4	332141	-	332141	93.839			94.21		
	5	330611	-	330611	93.406			93.77		
	6	332824	-	332824	94.032			94.40		
20min	1	337385	-	337385	95.320	95.83	1.07	95.90	96.41	1.07
	2	344751	-	344751	97.401			97.99		
	3	333879	-	333879	94.330			94.90		
	4	340918	-	340918	96.318			96.90		
	5	339170	-	339170	95.825			96.40		
	6	339086	-	339086	95.801			96.38		
30min	1	341890	-	341890	96.593	97.20	1.18	97.39	97.99	1.18
	2	350567	-	350567	99.045			99.85		
	3	338633	-	338633	95.673			96.45		
	4	342990	-	342990	96.904			97.70		
	5	344070	-	344070	97.209			98.00		
	6	346089	-	346089	97.779			98.57		
45min	1	343218	-	343218	96.968	97.52	1.02	97.98	98.53	1.02
	2	351287	-	351287	99.248			100.28		
	3	340992	-	340992	96.339			97.33		
	4	344167	-	344167	97.236			98.24		
	5	344922	-	344922	97.450			98.45		
	6	346427	-	346427	97.875			98.88		
60min	1	344339	-	344339	97.285	98.02	1.39	98.51	99.24	1.38
	2	351751	-	351751	99.379			100.63		
	3	341258	-	341258	96.415			97.62		
	4	344666	-	344666	97.377			98.60		
	5	345855	-	345855	97.713			98.93		
	6	353765	-	353765	99.948			101.17		
极限	1	346100	-	346100	97.783	98.29	1.09	99.22	99.73	1.09
	2	353562	-	353562	99.891			101.36		
	3	342431	-	342431	96.746			98.17		
	4	346568	-	346568	97.915			99.35		
	5	348834	-	348834	98.555			99.99		
	6	349906	-	349906	98.858			100.31		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



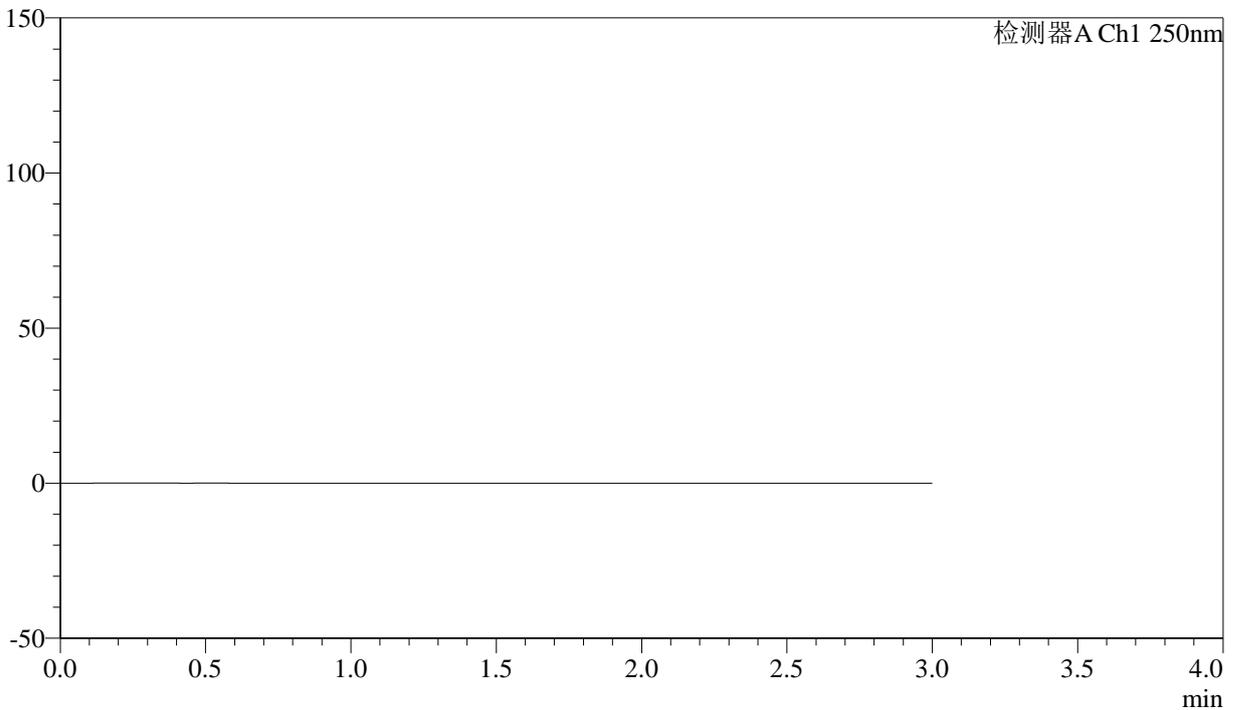
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-3/18-2-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 12:42:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:59:27  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



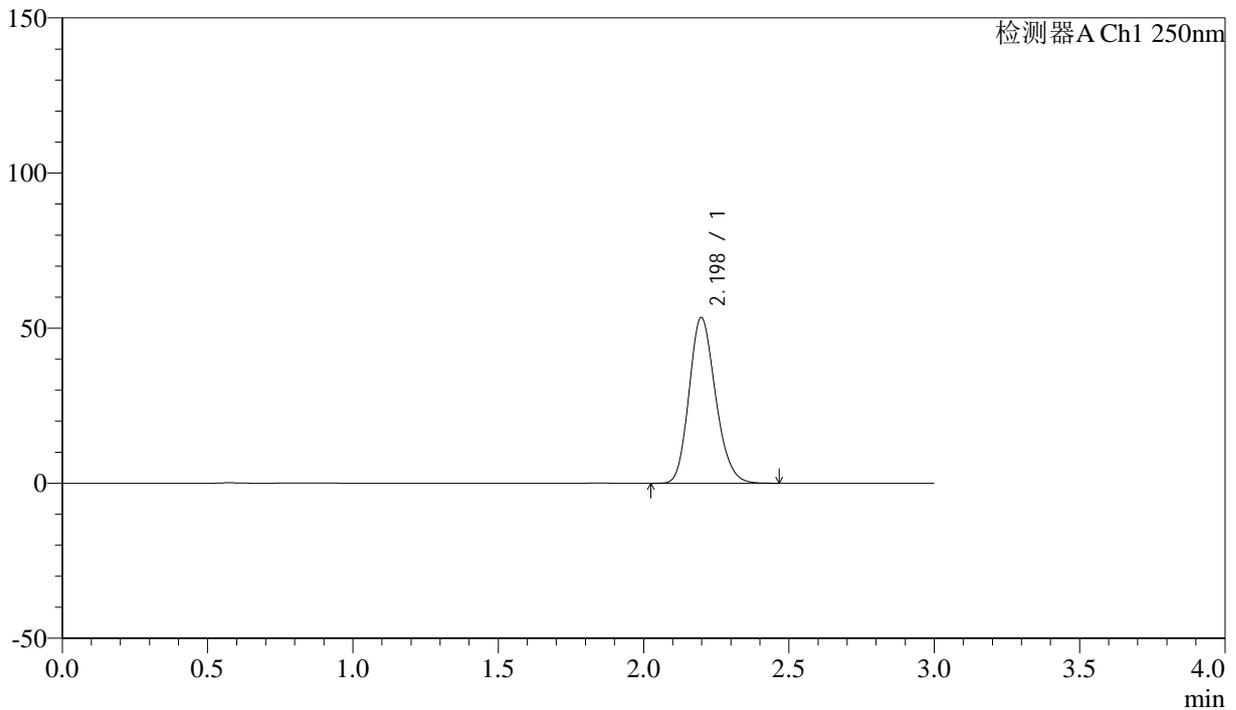
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-3/18-3-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:26:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:59:31  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	338216	100.000	53406	2795	1.182	--
总计		338216	100.000	53406			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



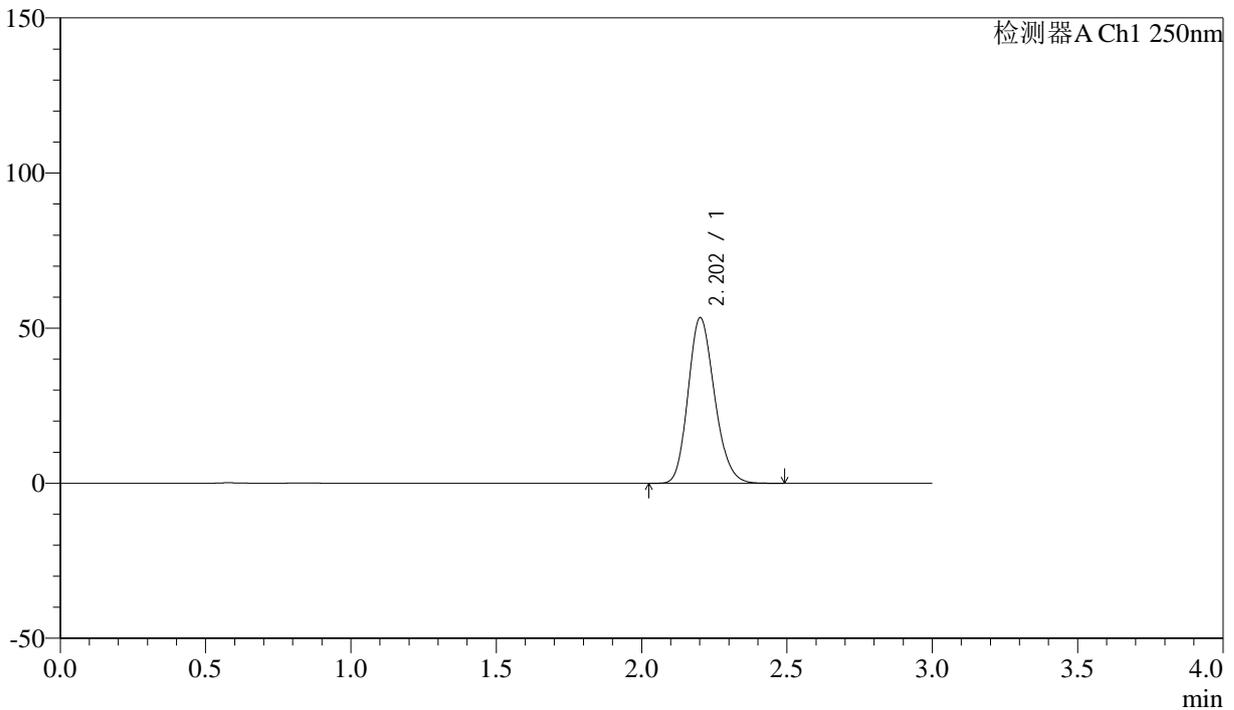
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-4-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:29:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:01  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	337898	100.000	53244	2807	1.182	--
总计		337898	100.000	53244			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



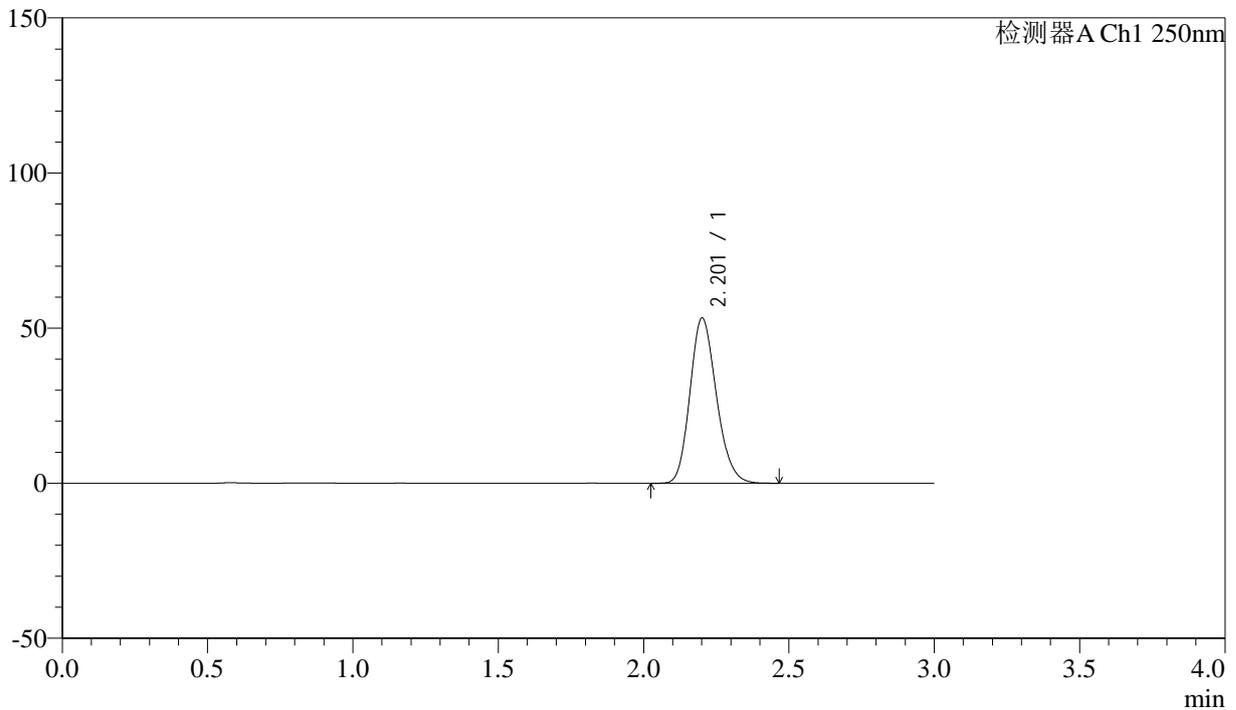
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-5-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:33:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:04  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	337080	100.000	53049	2806	1.183	--
总计		337080	100.000	53049			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



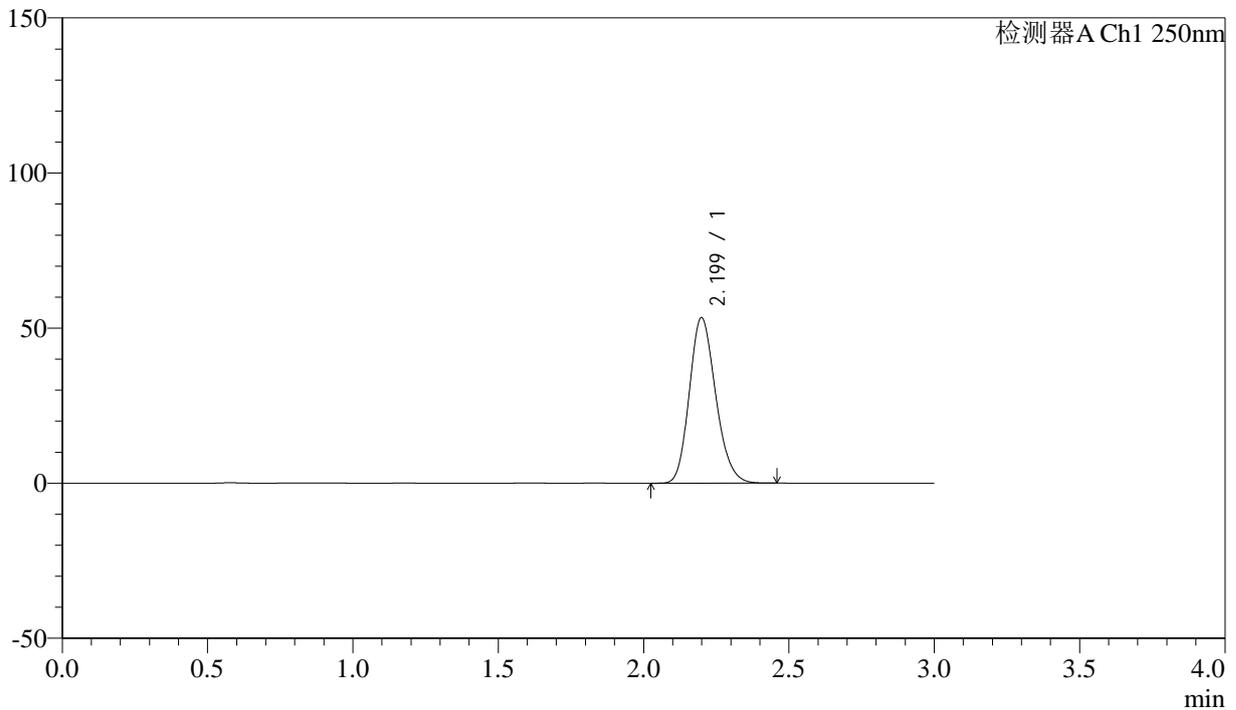
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-6-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:36:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:07  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	337064	100.000	53317	2812	1.181	--
总计		337064	100.000	53317			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



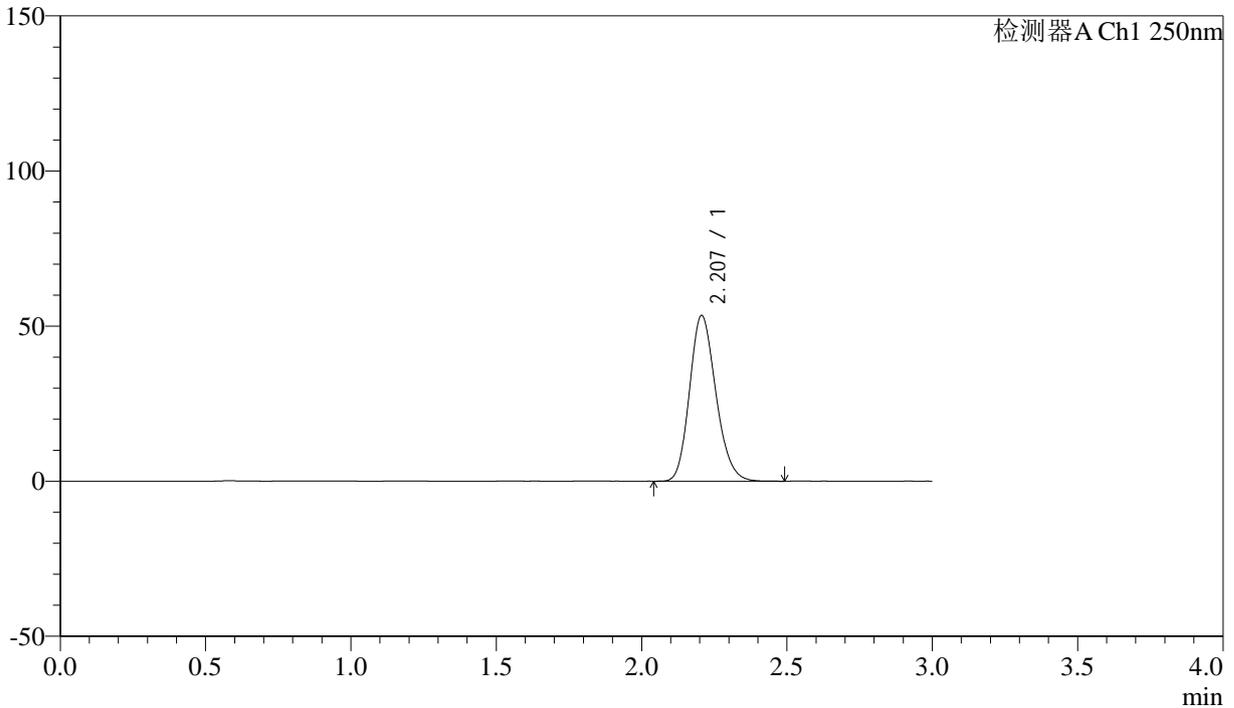
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-7-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:40:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:10  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	337191	100.000	53411	2836	1.182	--
总计		337191	100.000	53411			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



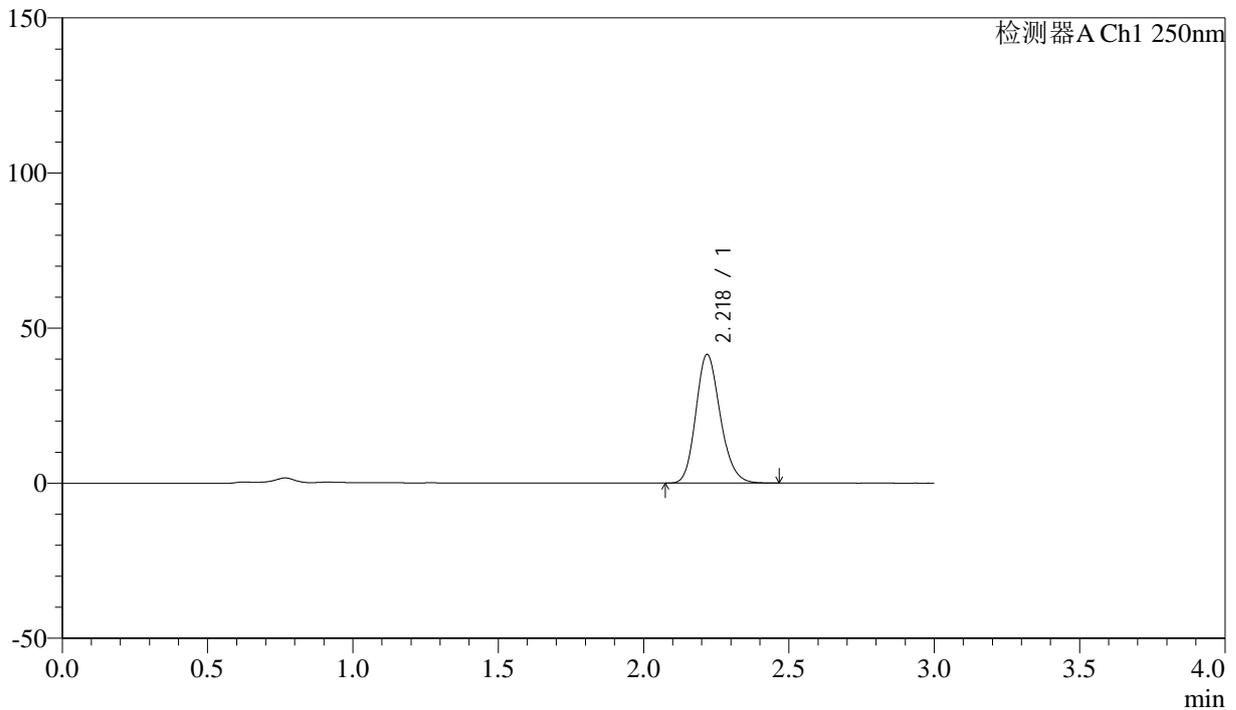
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-8-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 13:43:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:13  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	242364	100.000	41348	3370	1.181	--
总计		242364	100.000	41348			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



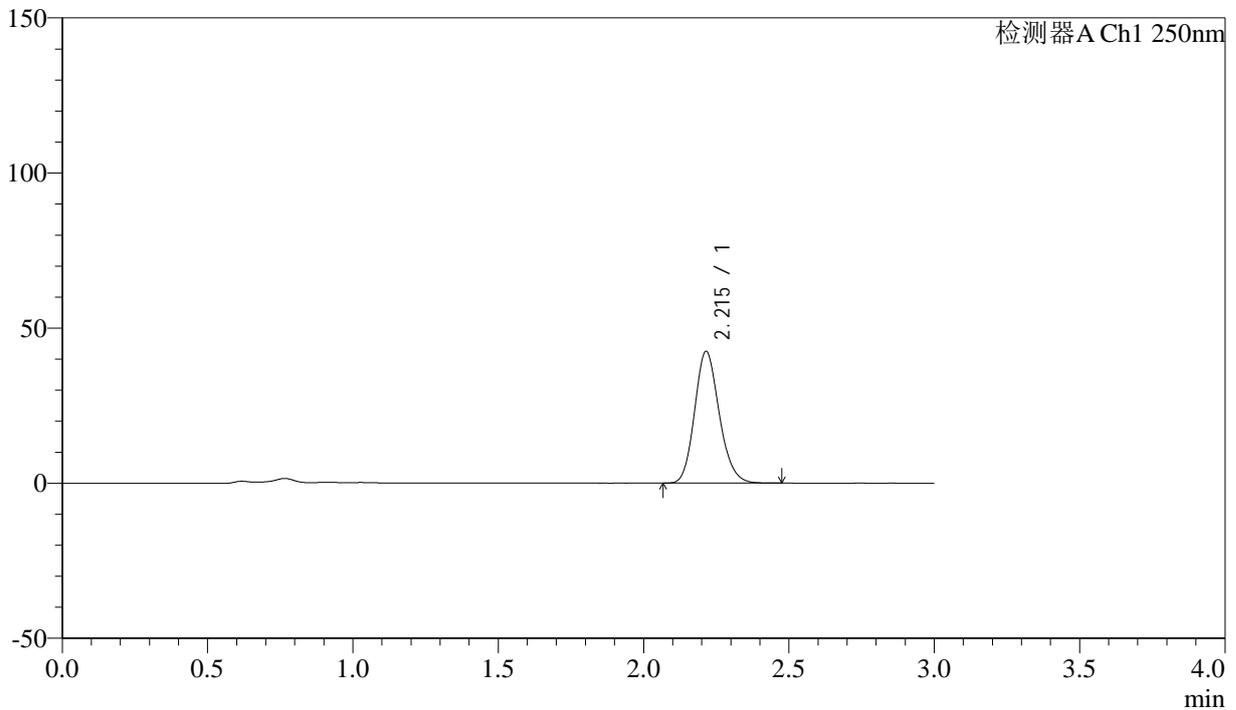
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-9-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:46:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:17	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	250715	100.000	42465	3281	1.163	--
总计		250715	100.000	42465			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



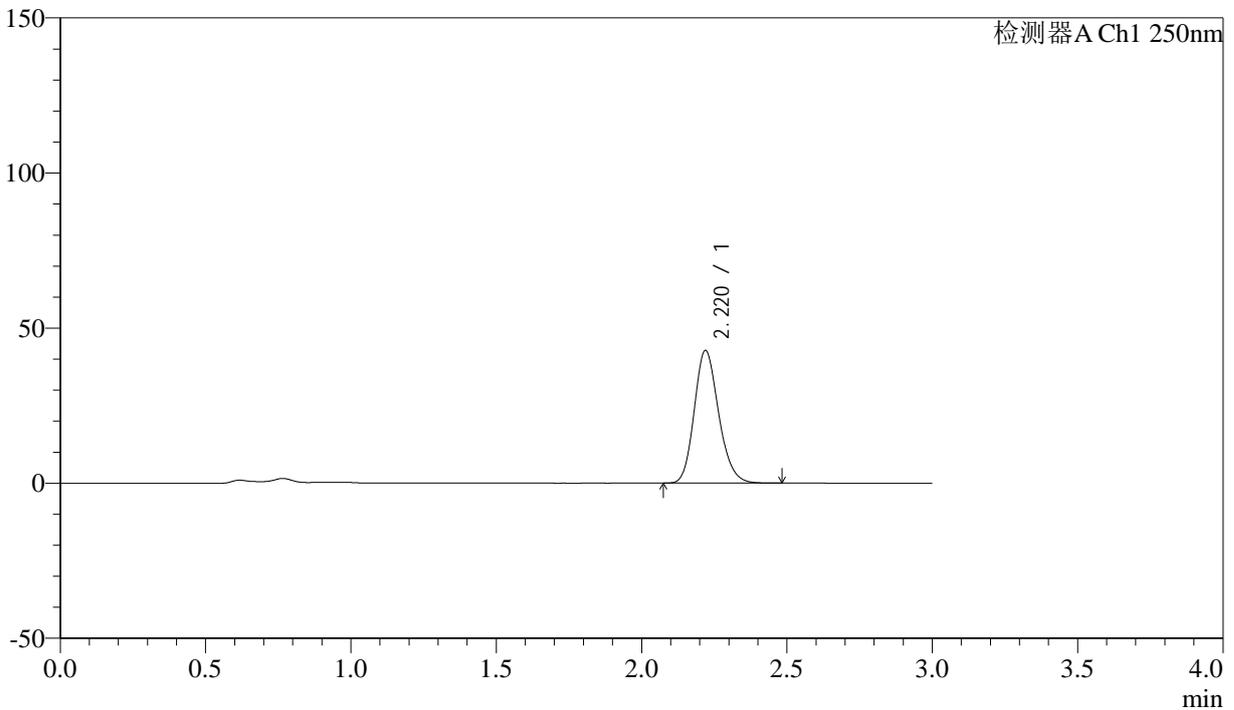
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-10-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:50:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:20	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	249711	100.000	42734	3376	1.180	--
总计		249711	100.000	42734			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



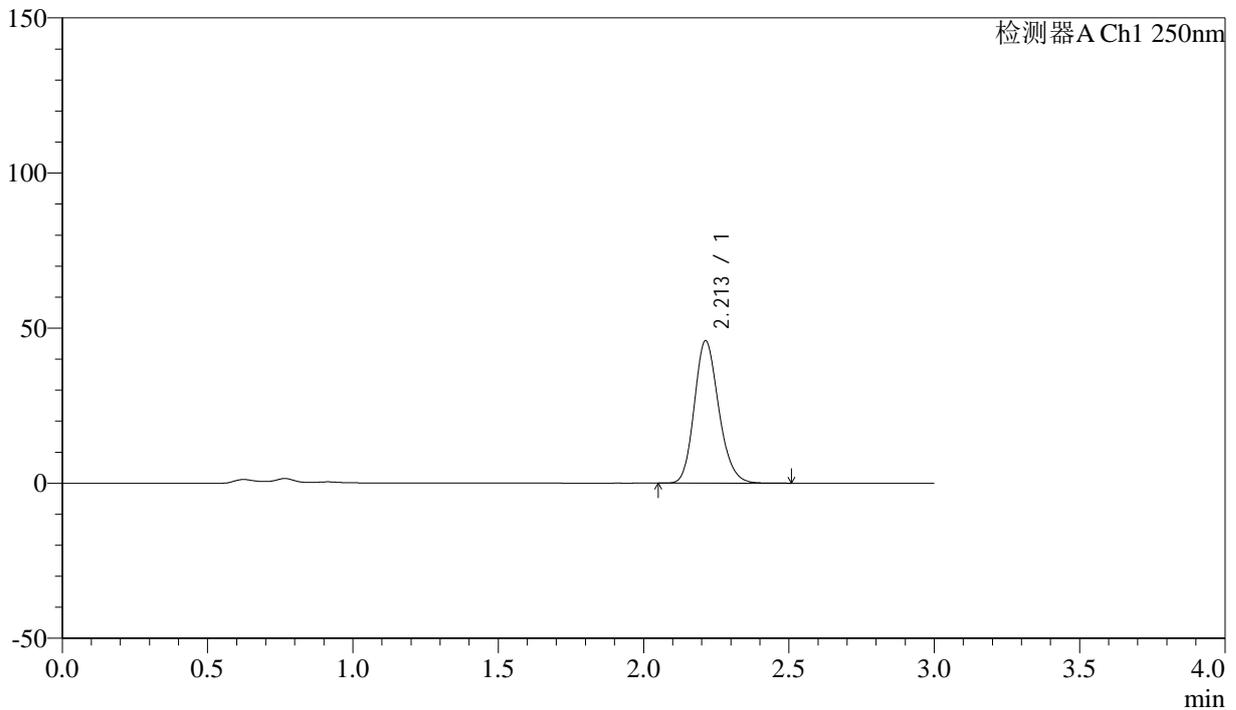
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-11-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 13:53:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:22  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	268534	100.000	45939	3348	1.180	--
总计		268534	100.000	45939			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



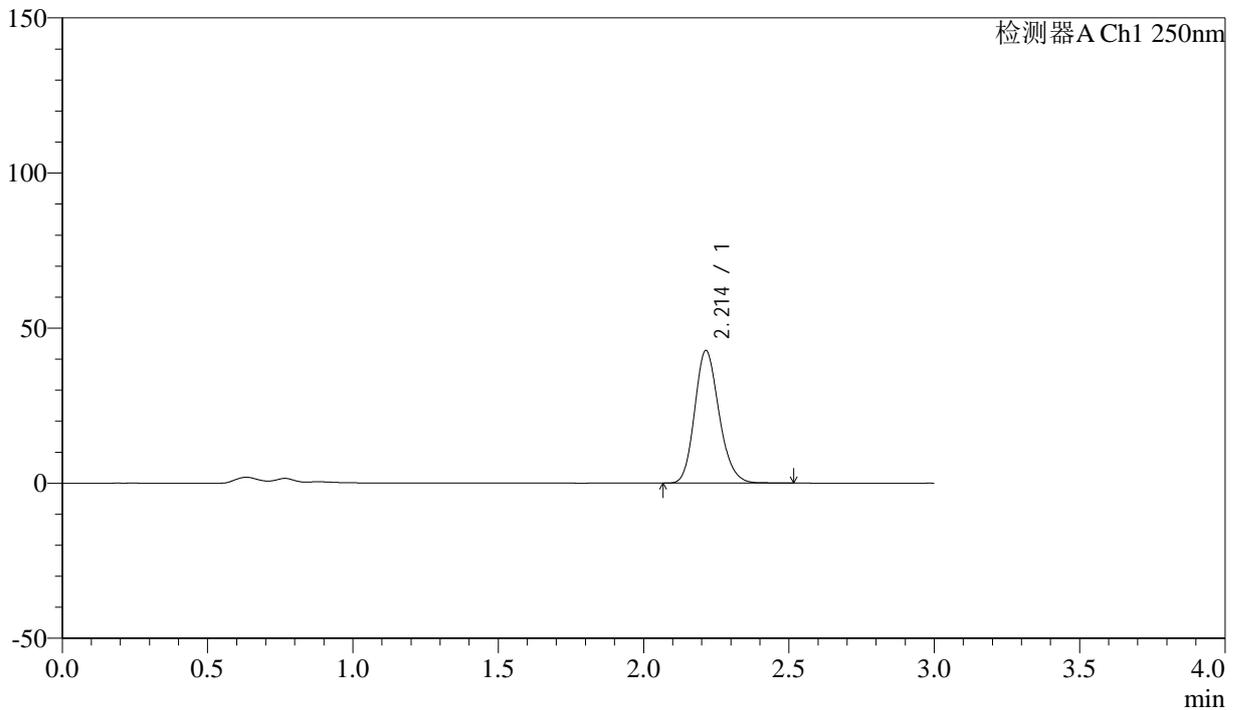
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-12-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 13:56:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:25	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	249984	100.000	42749	3352	1.179	--
总计		249984	100.000	42749			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1





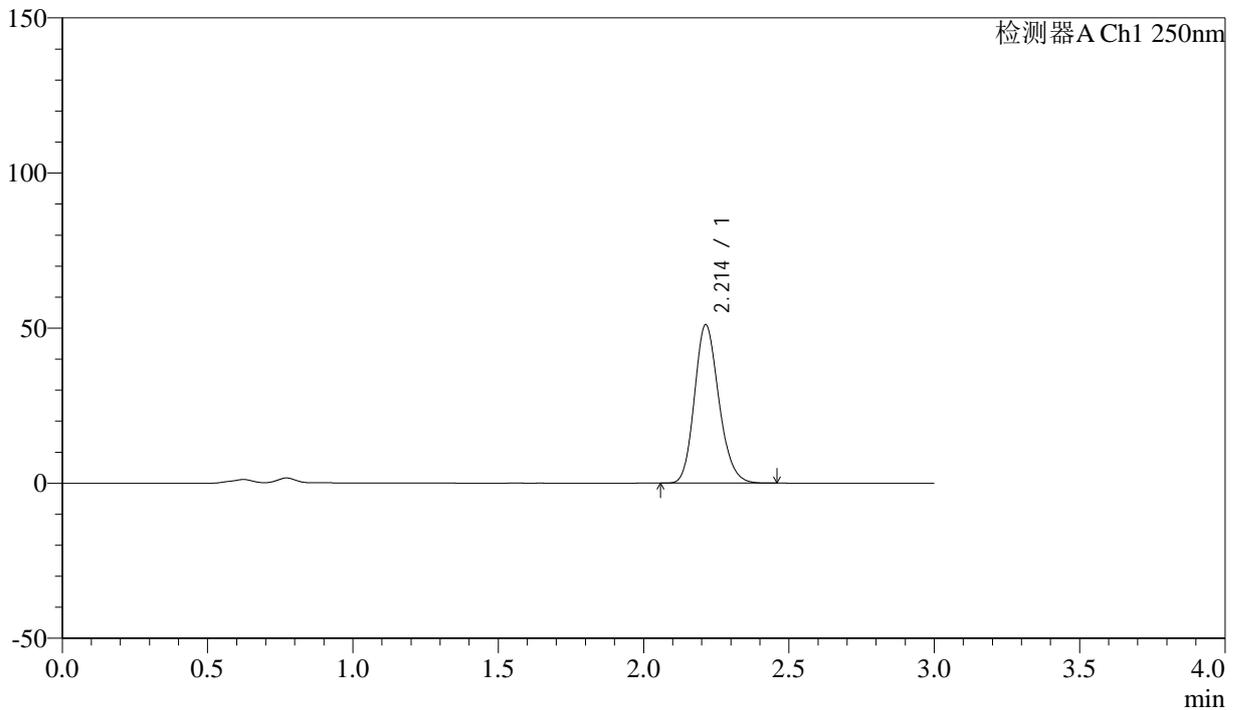
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-14-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:03:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:31  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	298404	100.000	51114	3357	1.180	--
总计		298404	100.000	51114			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



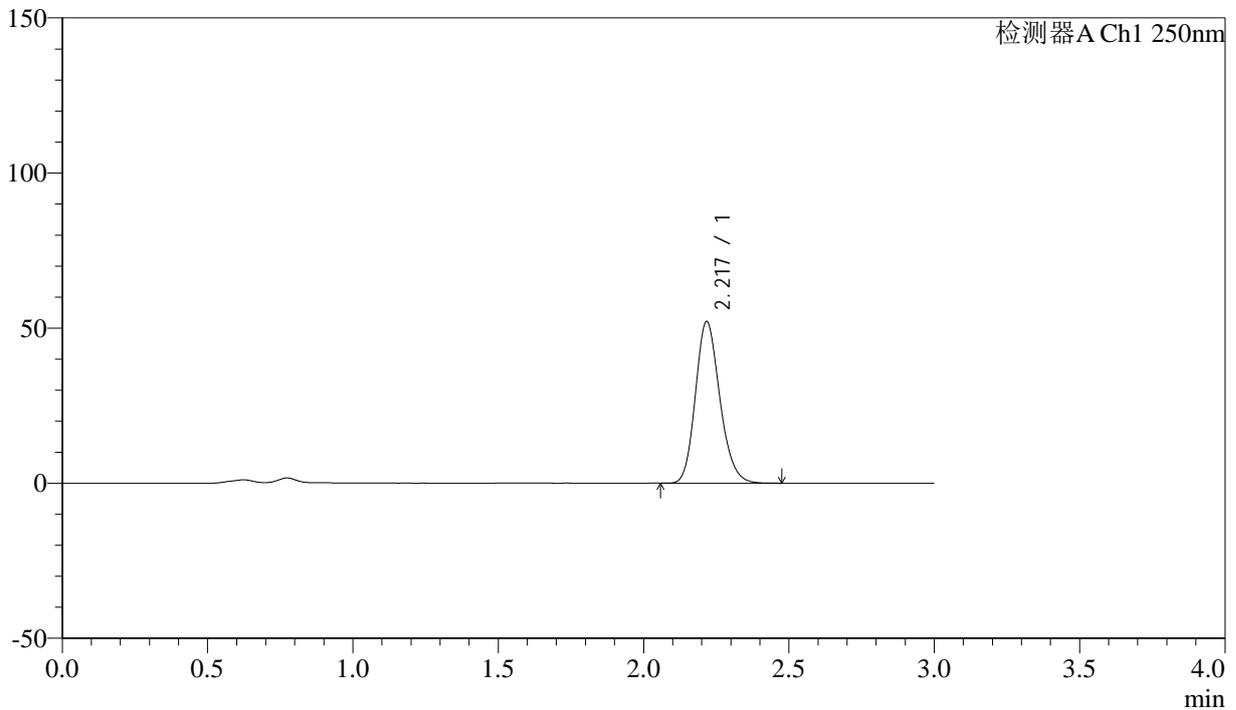
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-15-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:07:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:34  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	304620	100.000	51887	3363	1.182	--
总计		304620	100.000	51887			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



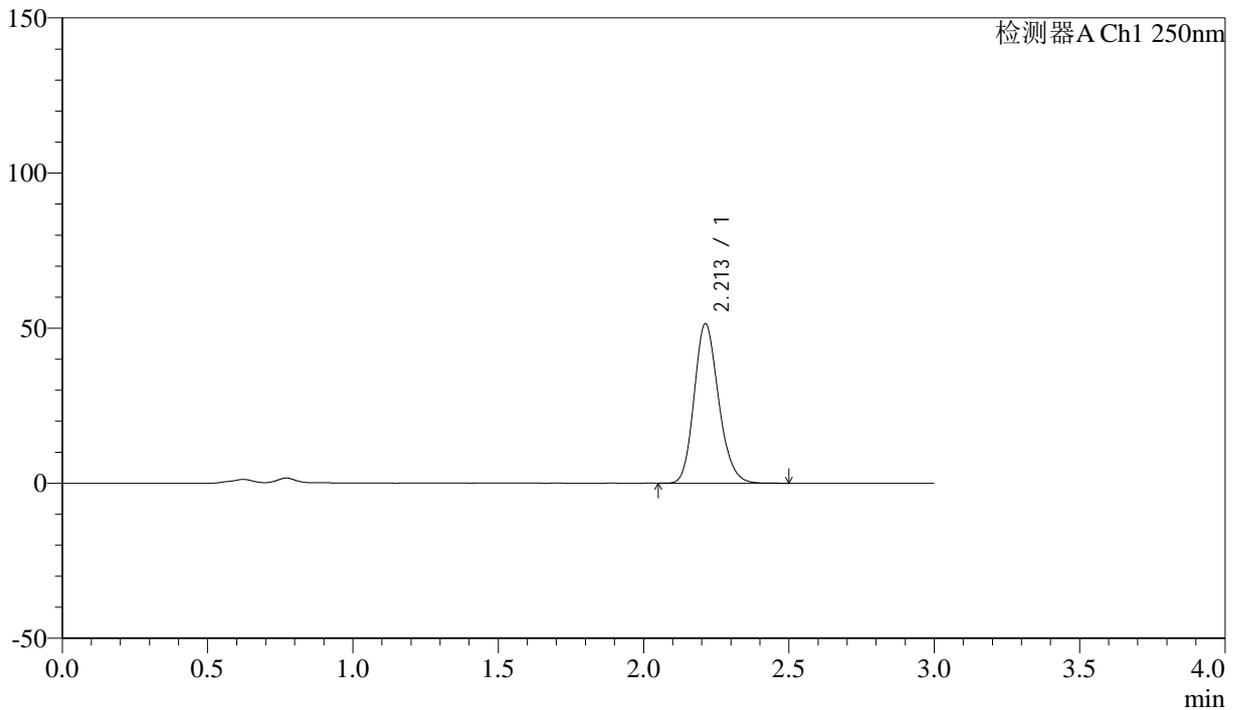
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-16-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:10:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:37  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	300846	100.000	51461	3347	1.181	--
总计		300846	100.000	51461			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



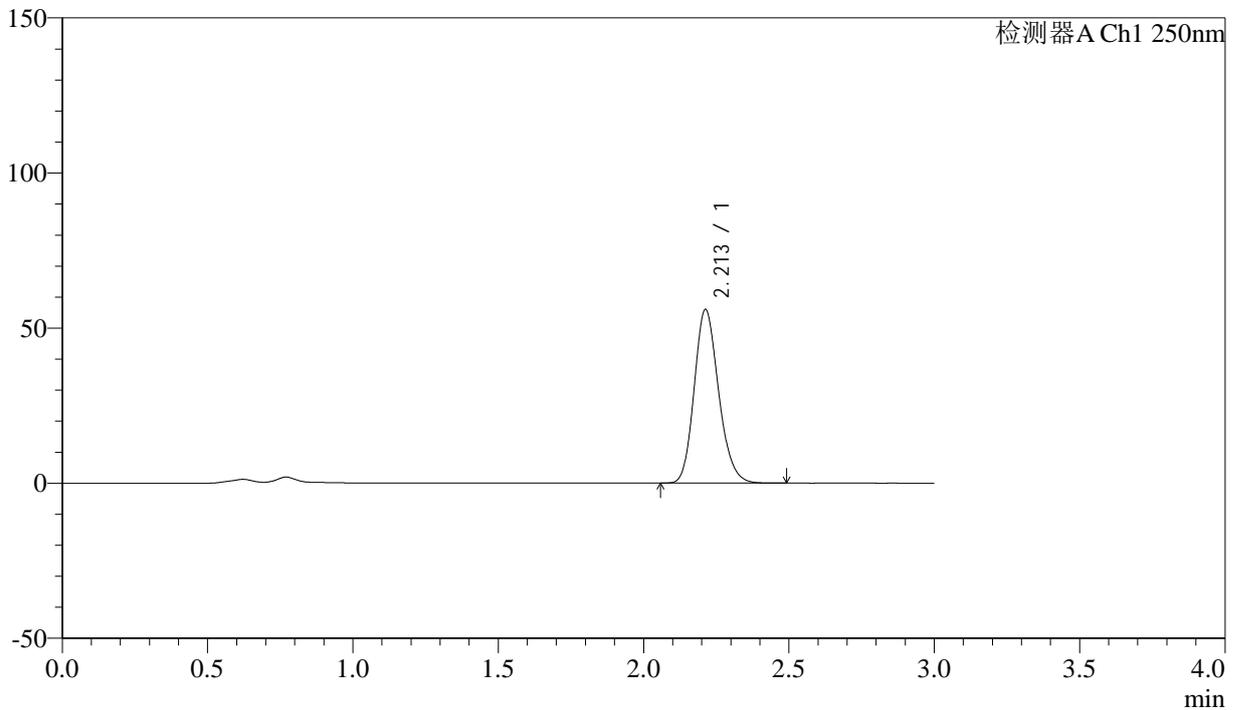
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-17-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:13:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:40  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	327464	100.000	55999	3346	1.180	--
总计		327464	100.000	55999			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



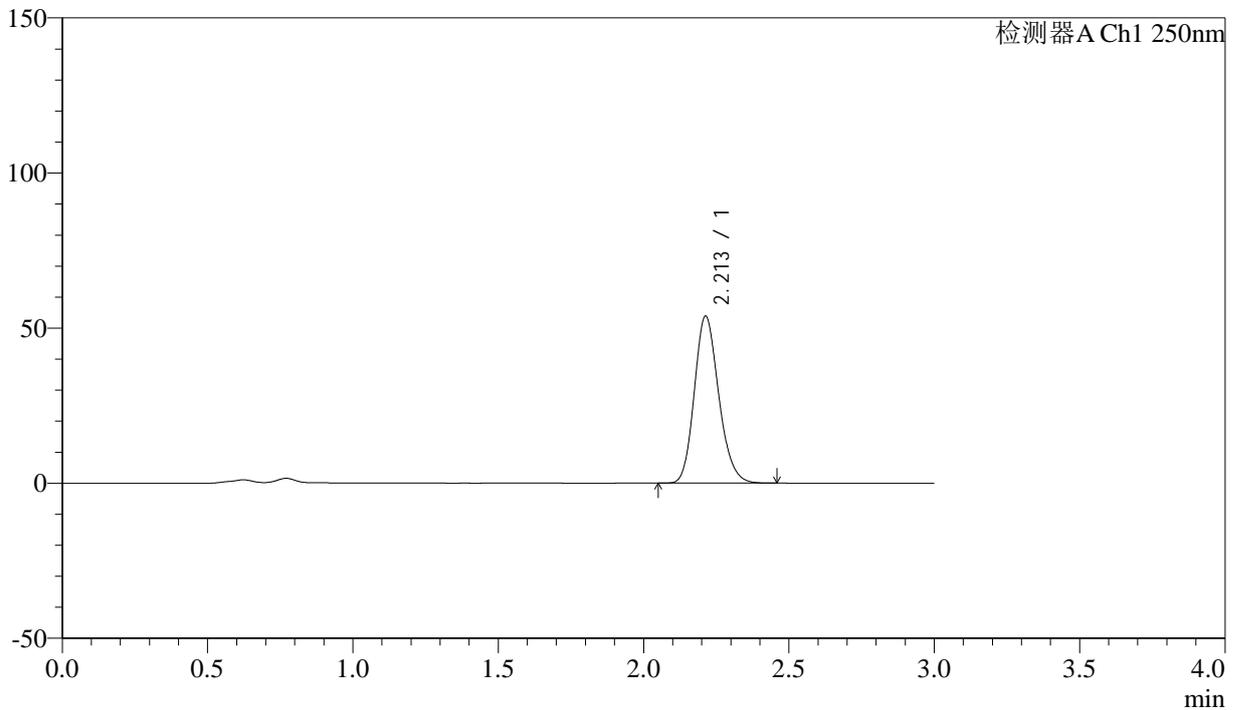
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-18-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:17:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:43  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	314730	100.000	53875	3349	1.179	--
总计		314730	100.000	53875			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





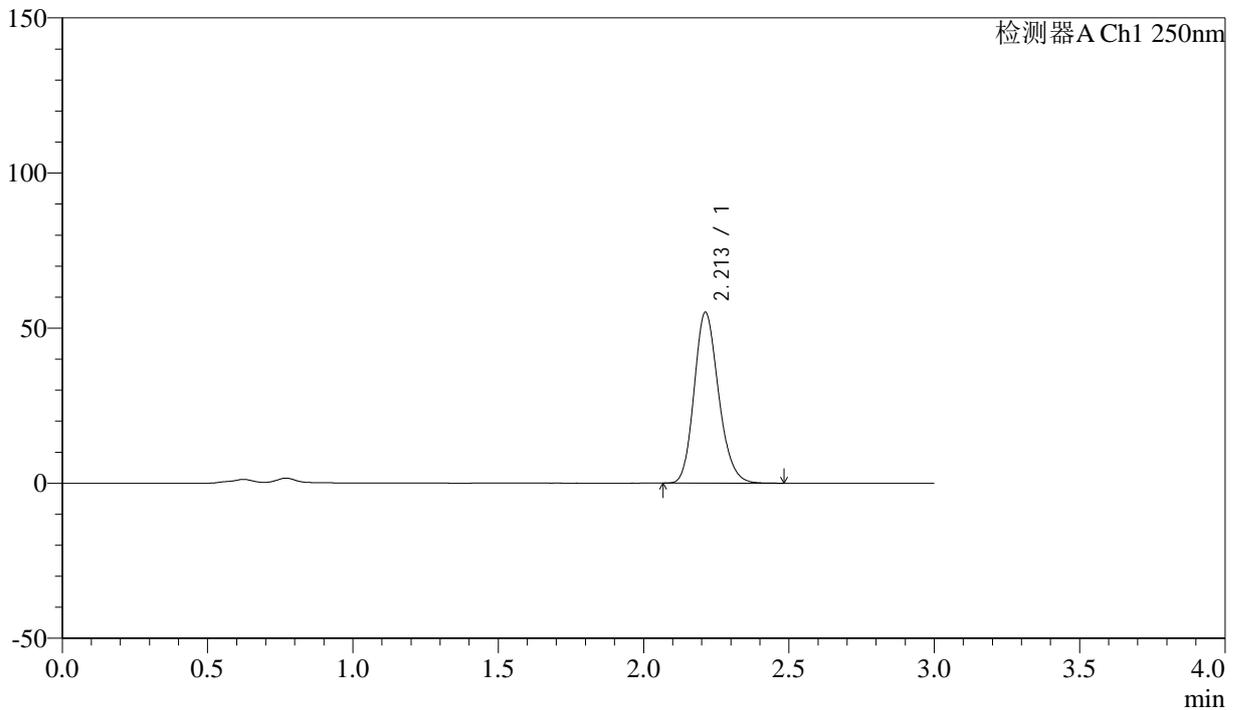
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-20-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:23:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:49  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	321954	100.000	55078	3346	1.180	--
总计		321954	100.000	55078			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



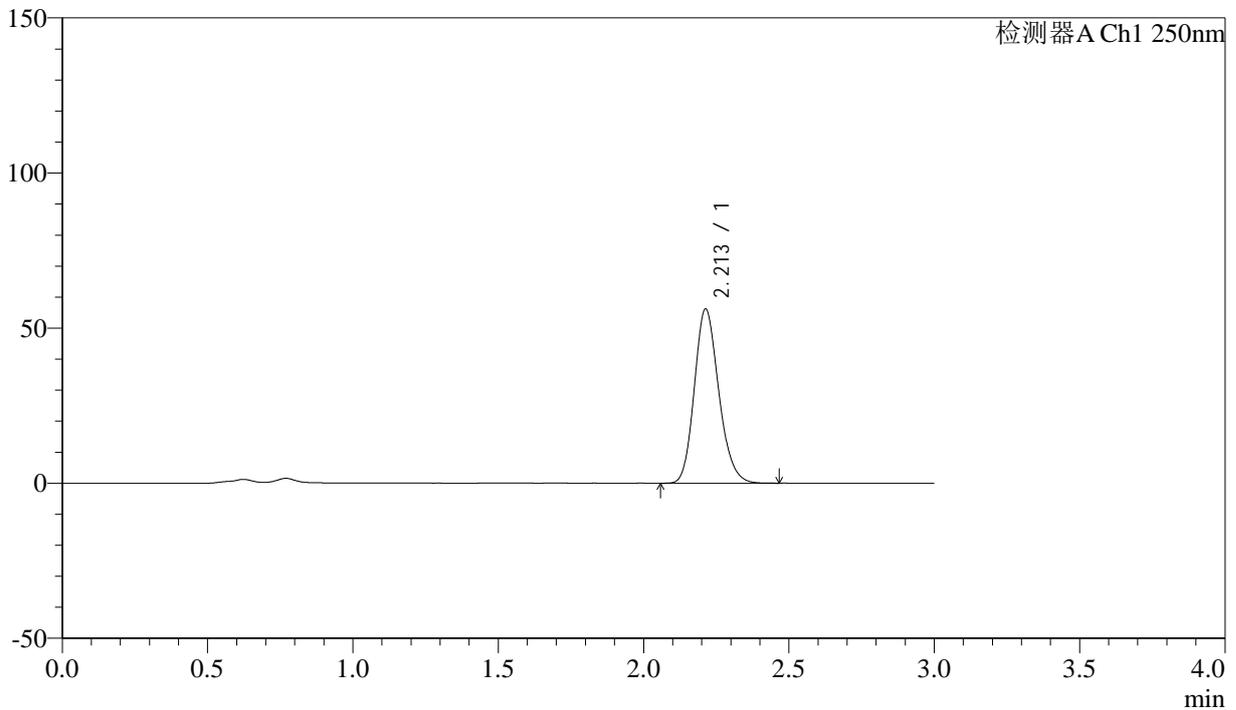
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-21-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:27:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:52  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	328344	100.000	56185	3347	1.180	--
总计		328344	100.000	56185			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



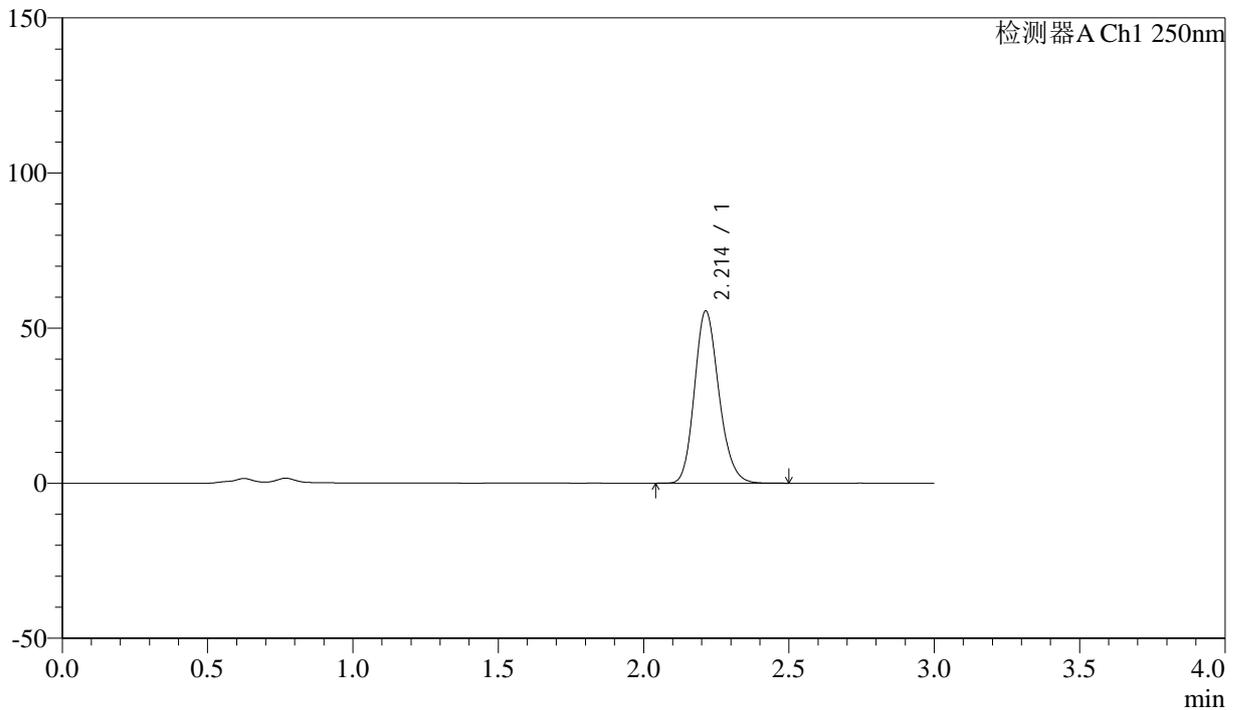
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-22-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:30:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:55  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	325085	100.000	55559	3346	1.180	--
总计		325085	100.000	55559			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



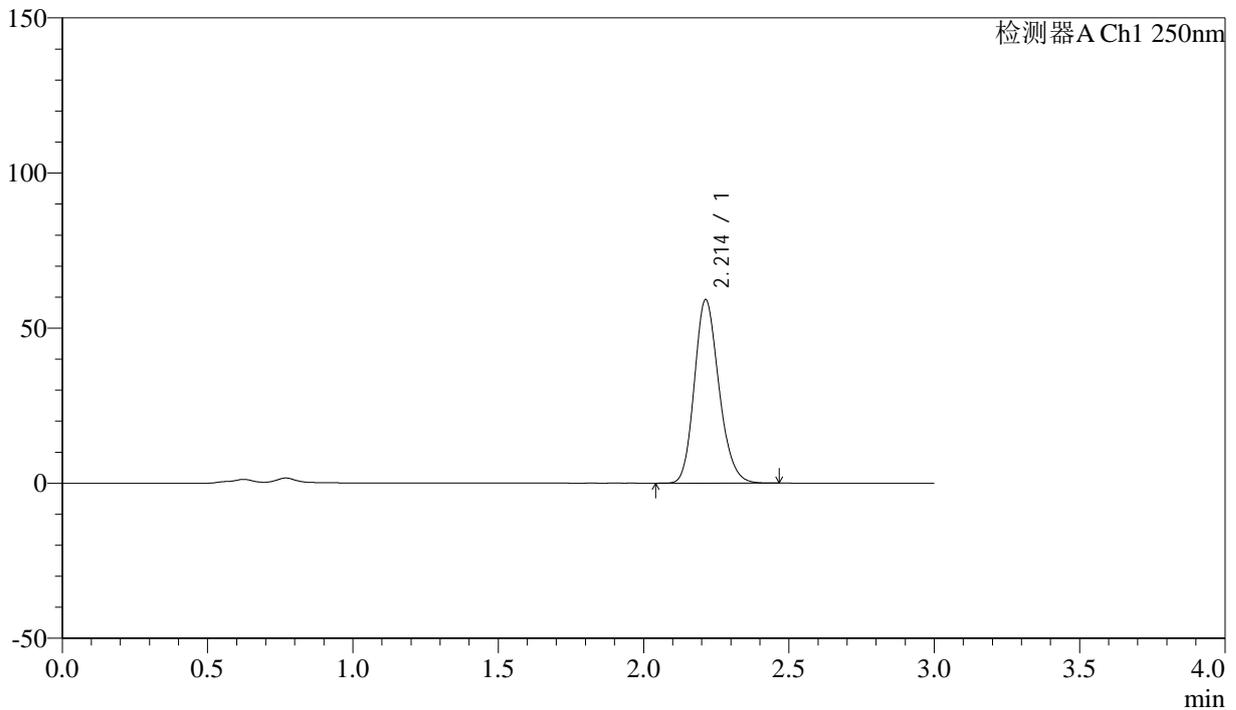
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-23-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 14:34:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:57 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	347992	100.000	59206	3303	1.185	--
总计		347992	100.000	59206			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



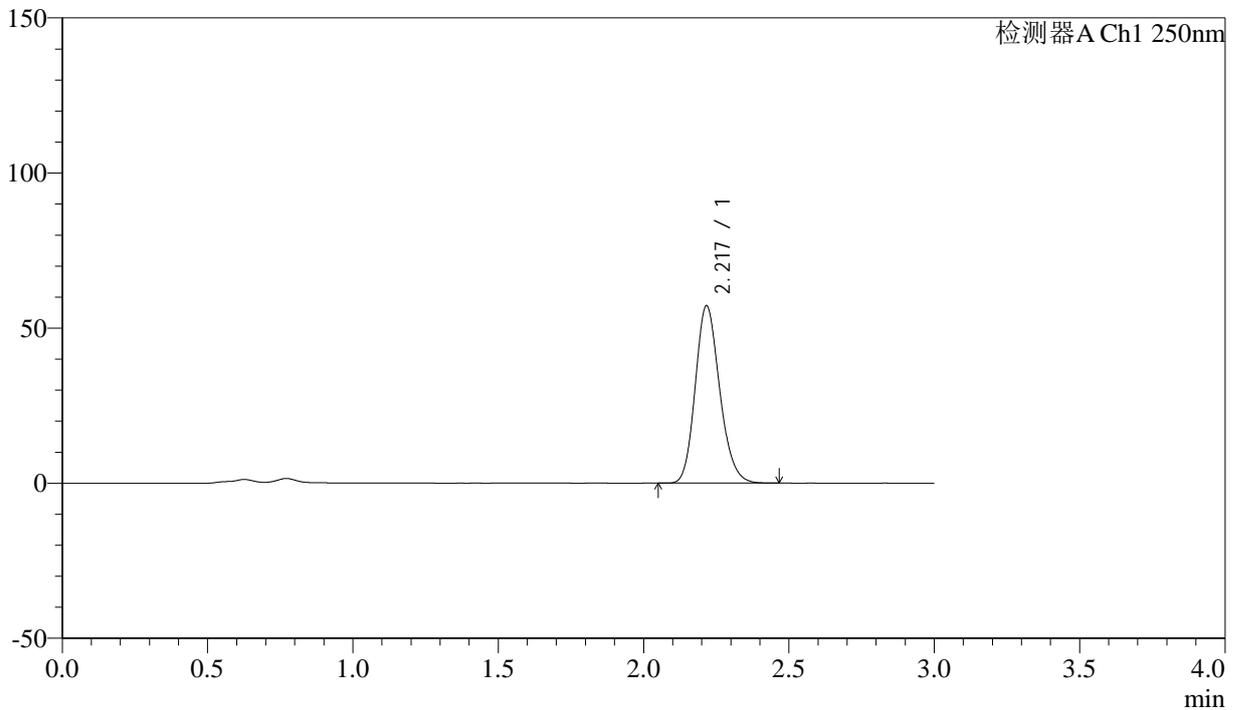
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-24-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 14:37:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:00 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	334546	100.000	57017	3354	1.179	--
总计		334546	100.000	57017			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



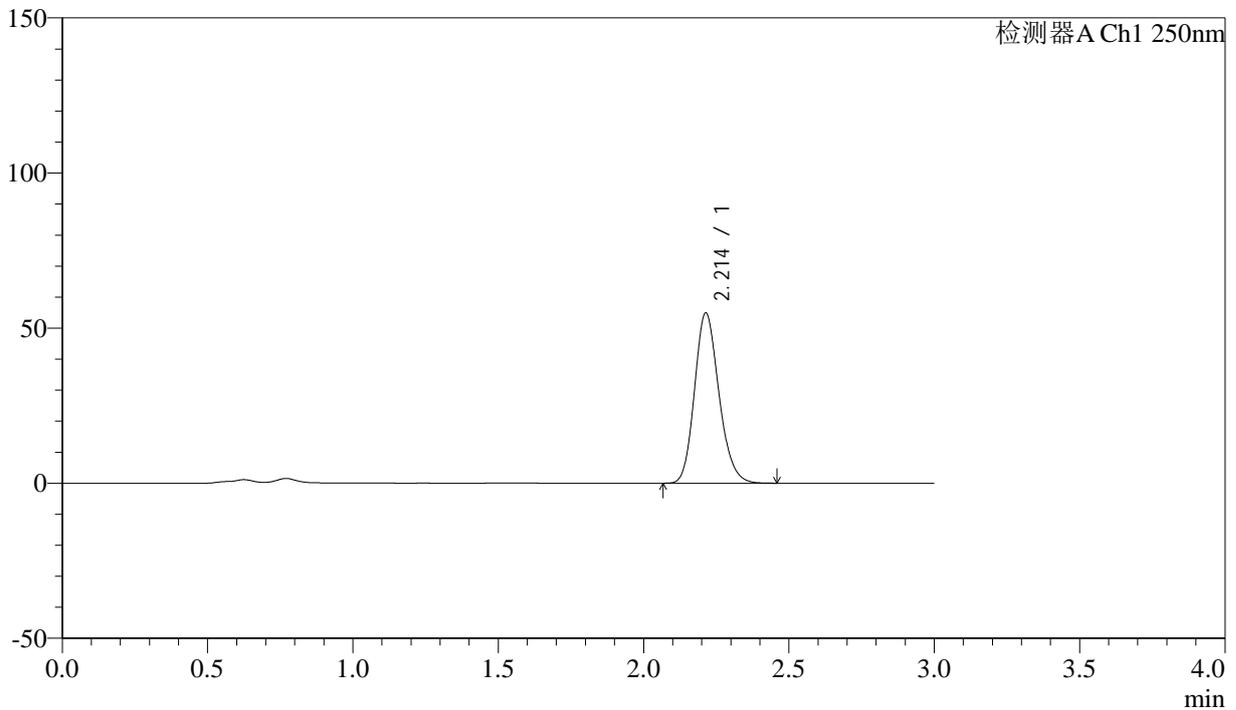
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-25-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 14:40:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:03  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	321042	100.000	54919	3347	1.179	--
总计		321042	100.000	54919			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



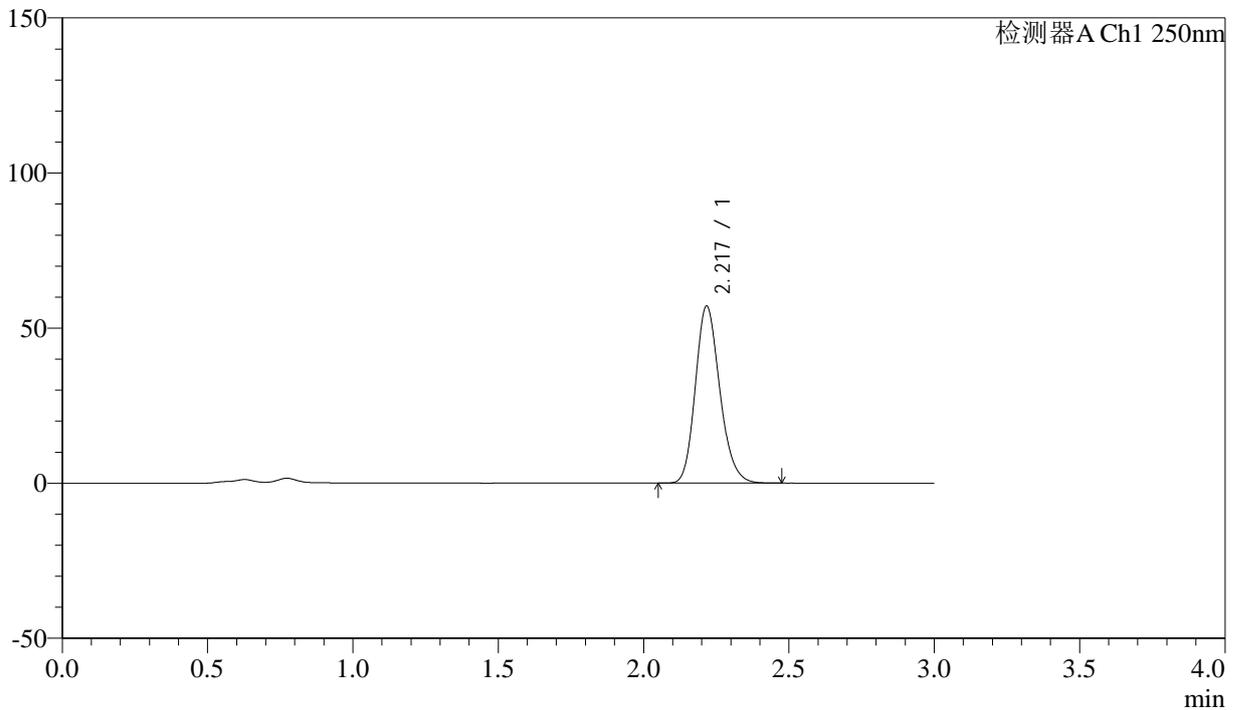
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-26-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 14:44:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:06  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	334638	100.000	56882	3352	1.187	--
总计		334638	100.000	56882			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



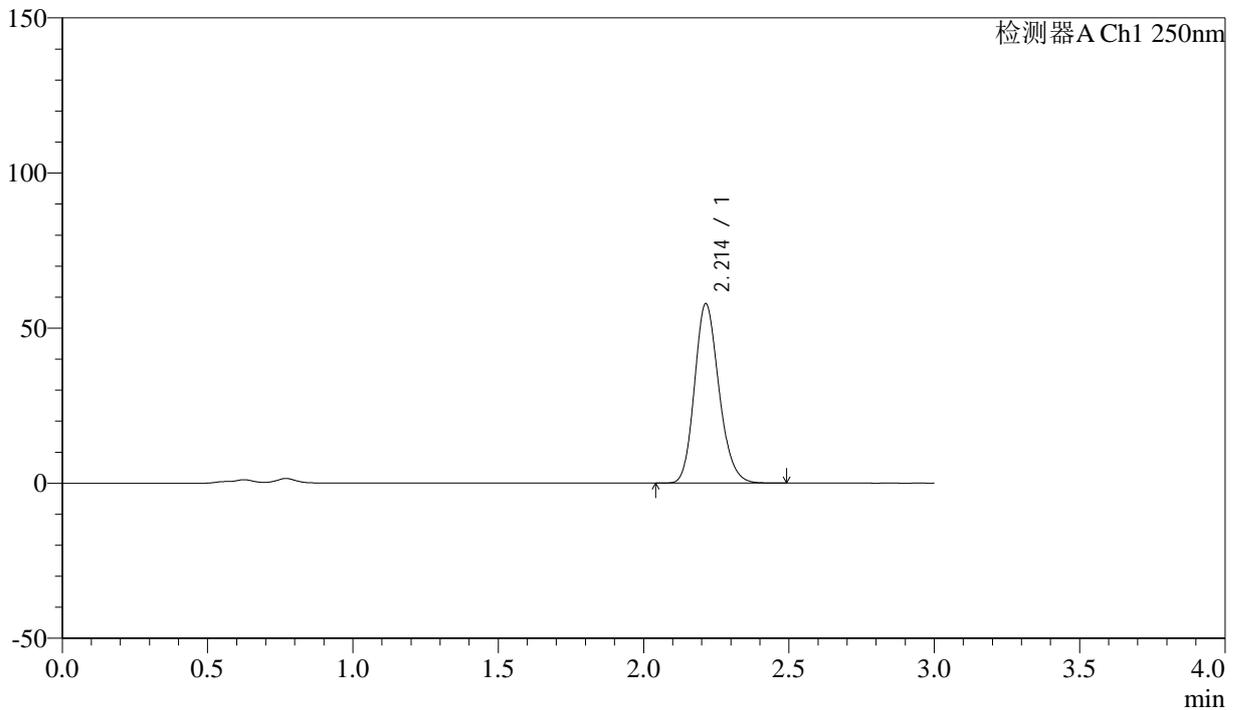
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-27-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 14:47:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:09  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	338226	100.000	57850	3352	1.180	--
总计		338226	100.000	57850			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



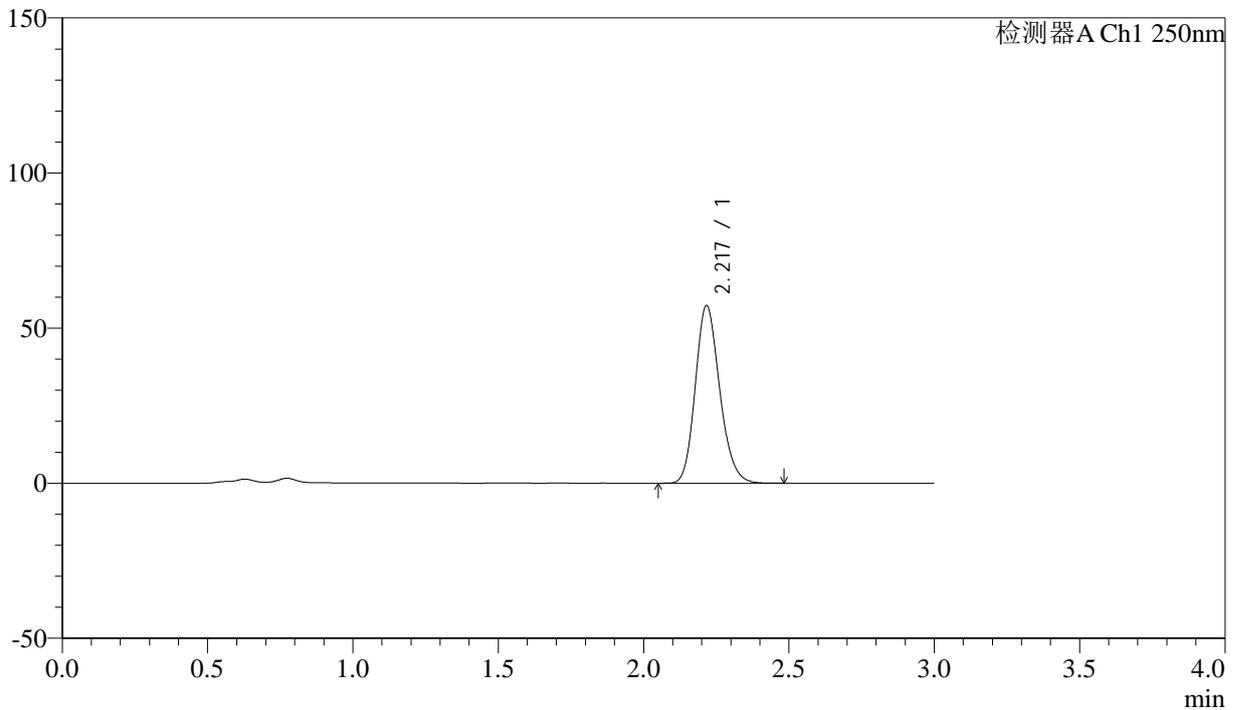
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-28-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 14:50:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:12  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	334768	100.000	57077	3357	1.180	--
总计		334768	100.000	57077			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



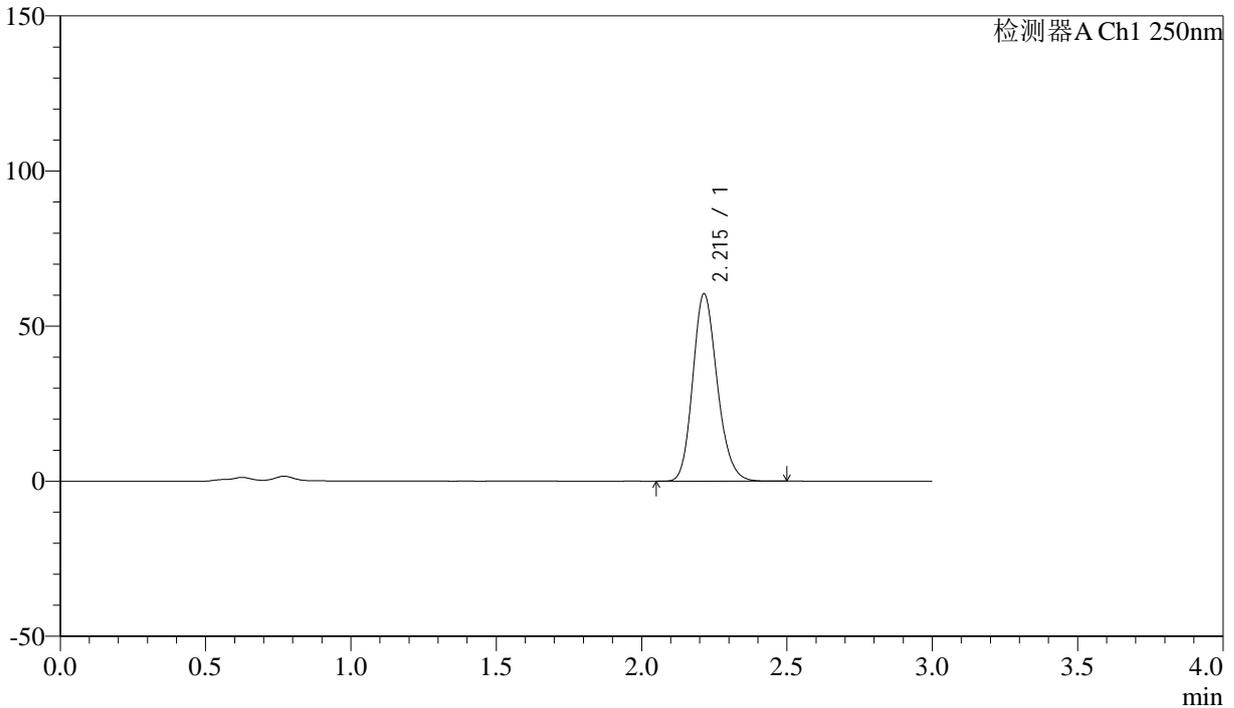
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-29-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 14:54:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:15  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	353486	100.000	60388	3349	1.180	--
总计		353486	100.000	60388			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



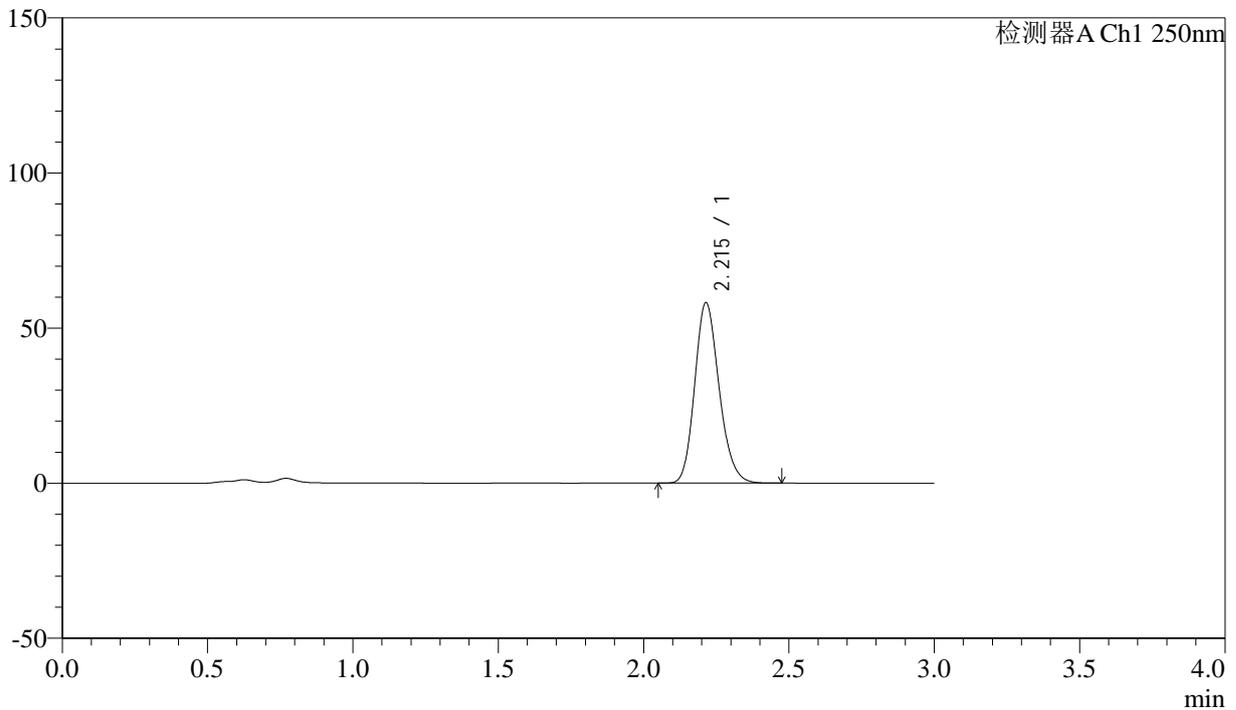
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-30-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 14:57:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:18  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	340333	100.000	58165	3347	1.181	--
总计		340333	100.000	58165			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



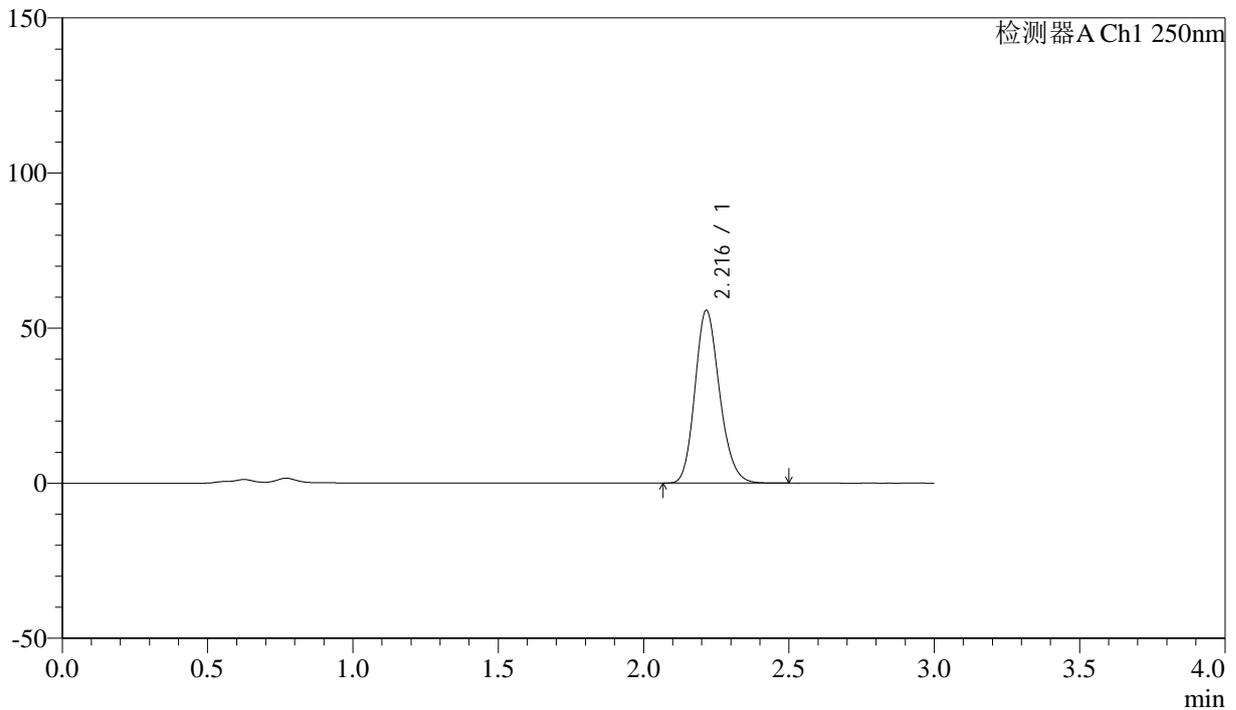
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-31-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 15:00:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:21 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	328680	100.000	55637	3292	1.180	--
总计		328680	100.000	55637			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



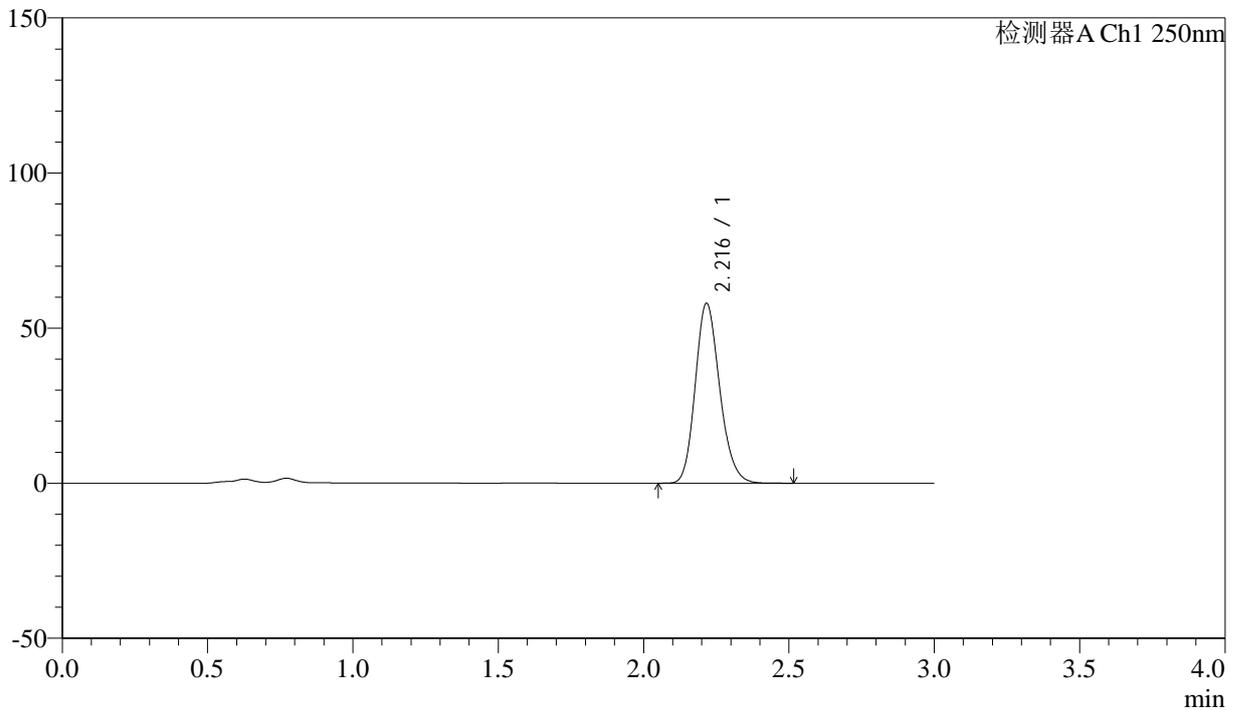
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-32-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:04:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:24  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	340083	100.000	57838	3345	1.182	--
总计		340083	100.000	57838			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



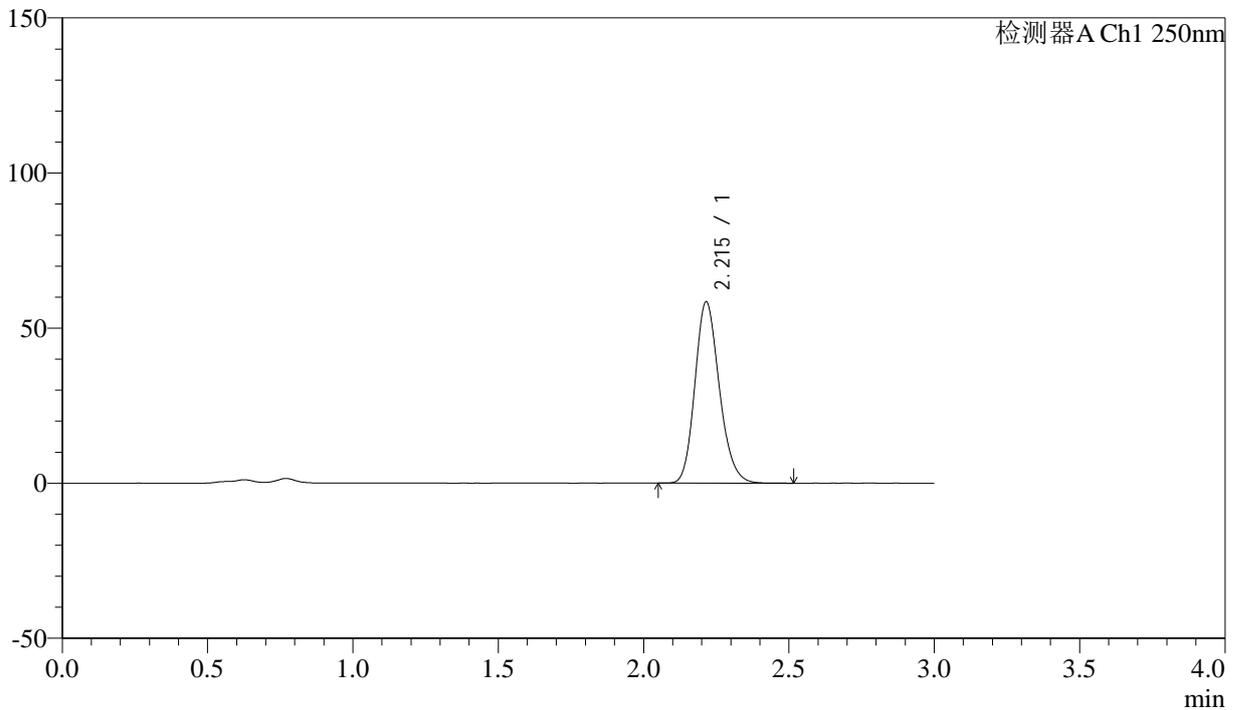
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-33-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:07:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:27  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	342202	100.000	58430	3353	1.181	--
总计		342202	100.000	58430			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



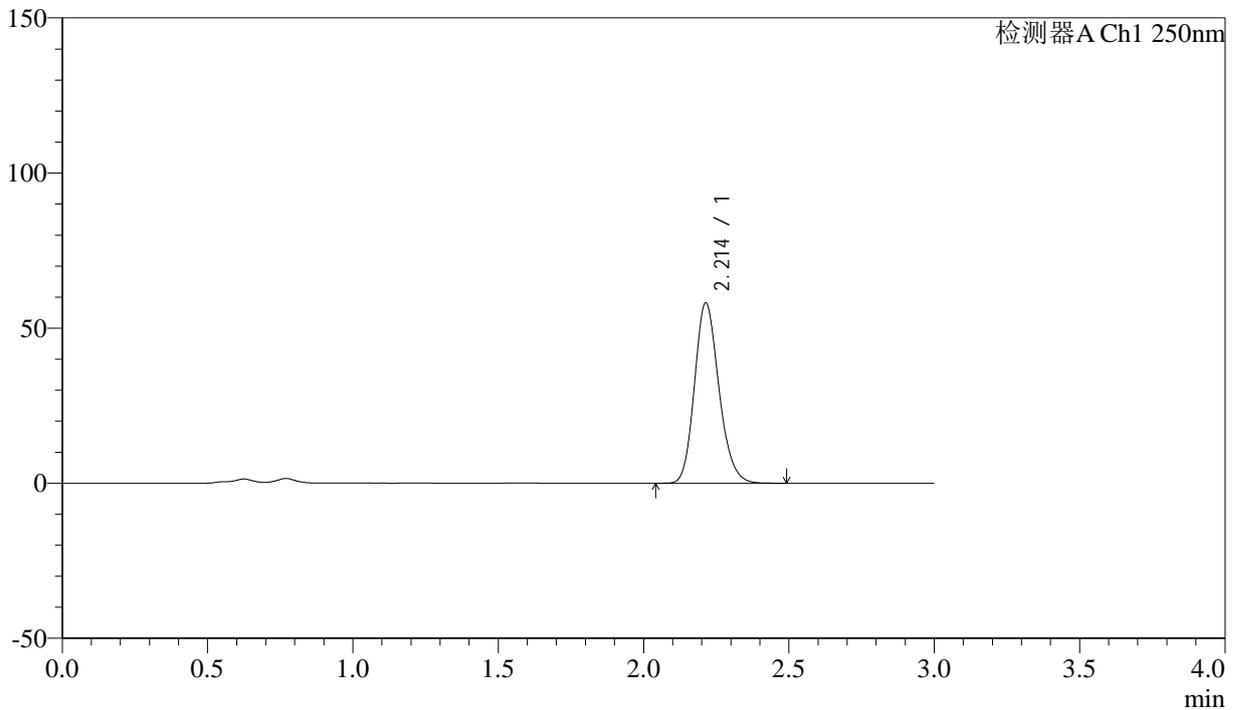
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-34-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:11:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340447	100.000	58185	3344	1.180	--
总计		340447	100.000	58185			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



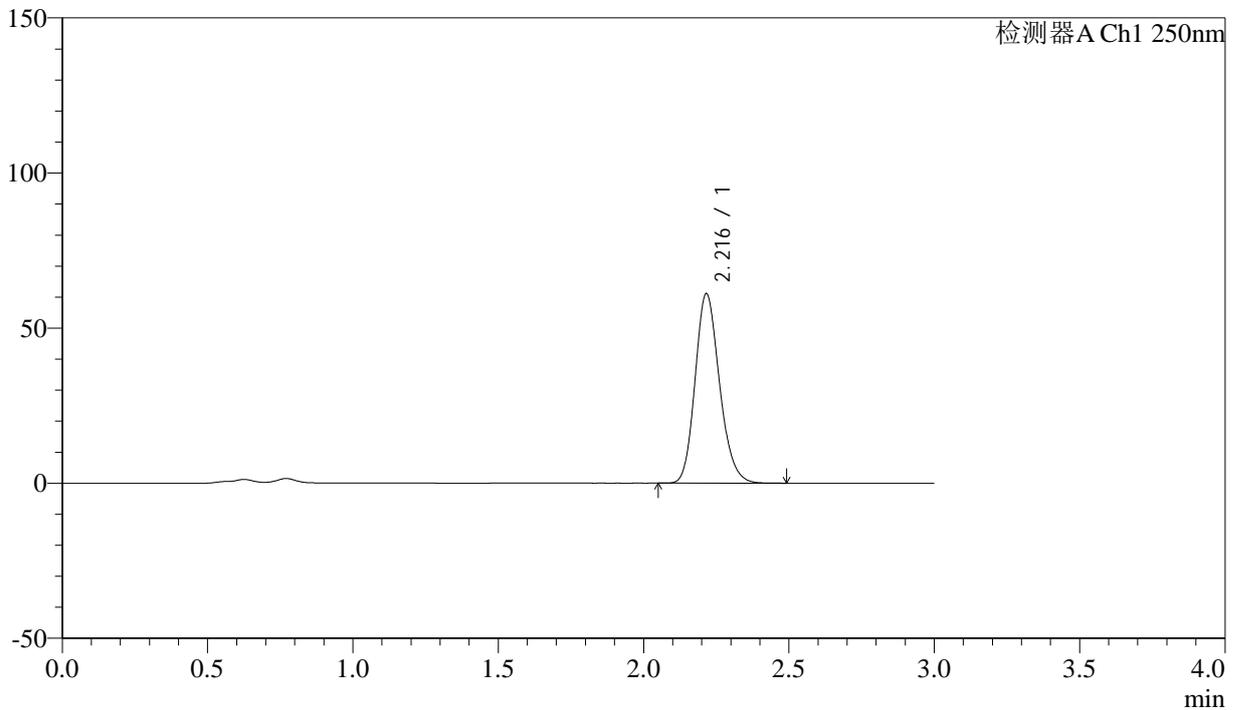
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-35-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:14:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	357015	100.000	60982	3361	1.181	--
总计		357015	100.000	60982			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



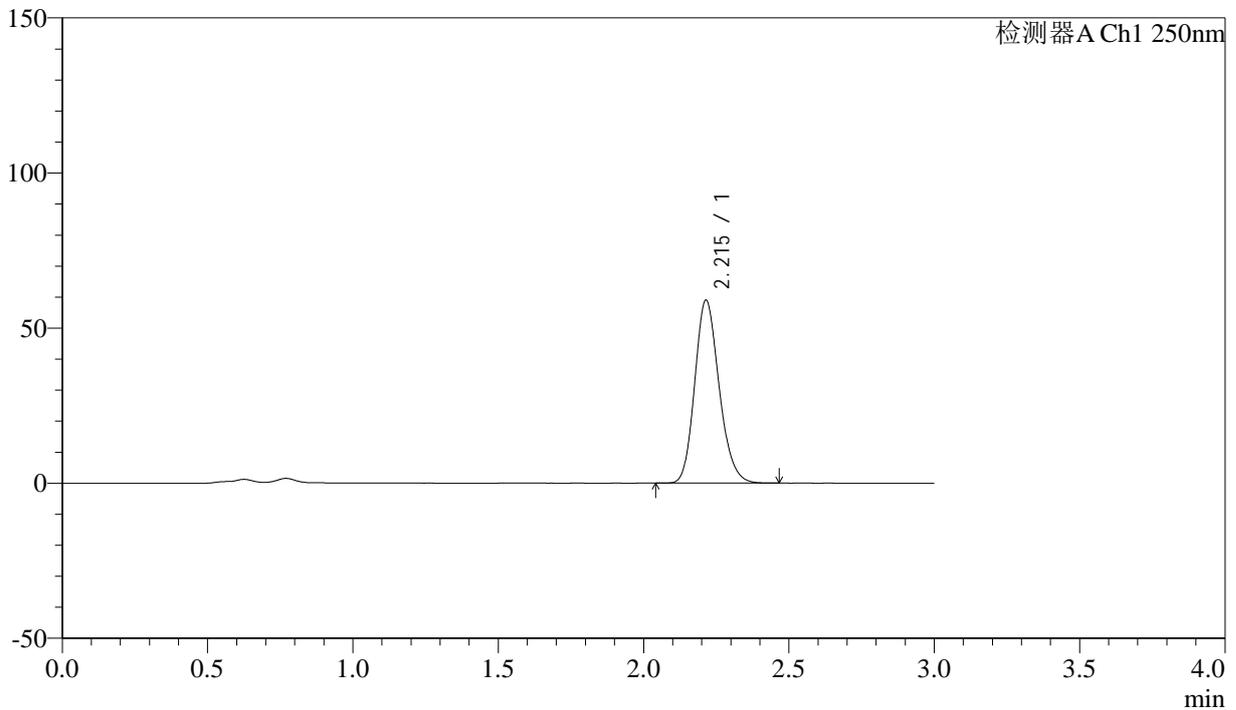
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-36-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 15:17:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:36 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344560	100.000	58979	3357	1.180	--
总计		344560	100.000	58979			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1





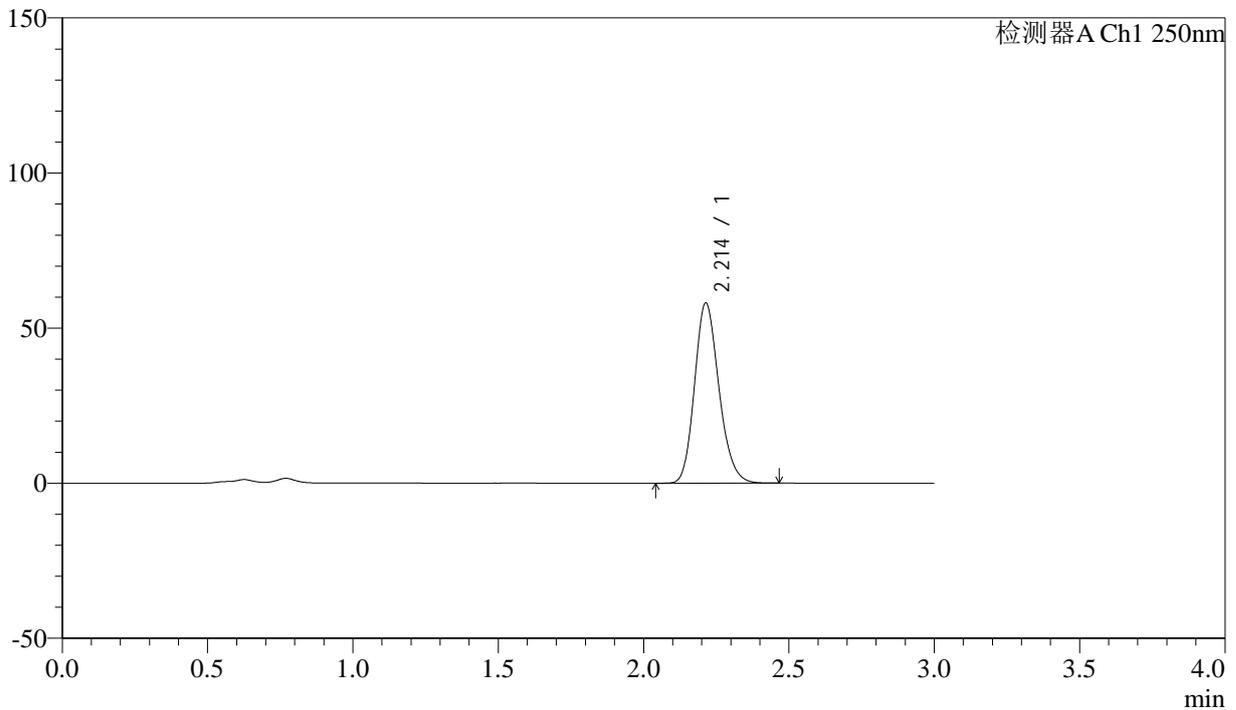
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-38-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:24:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:41  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339736	100.000	58132	3356	1.181	--
总计		339736	100.000	58132			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



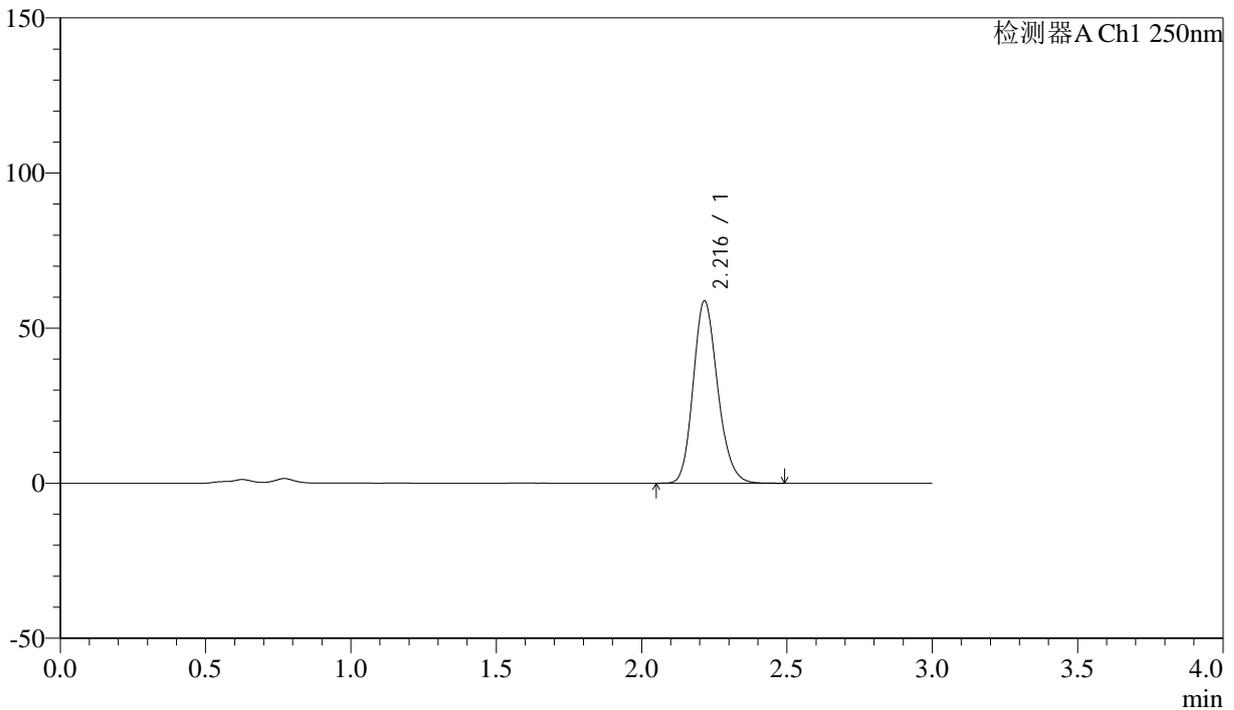
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-39-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:27:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:44  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	344453	100.000	58627	3345	1.180	--
总计		344453	100.000	58627			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



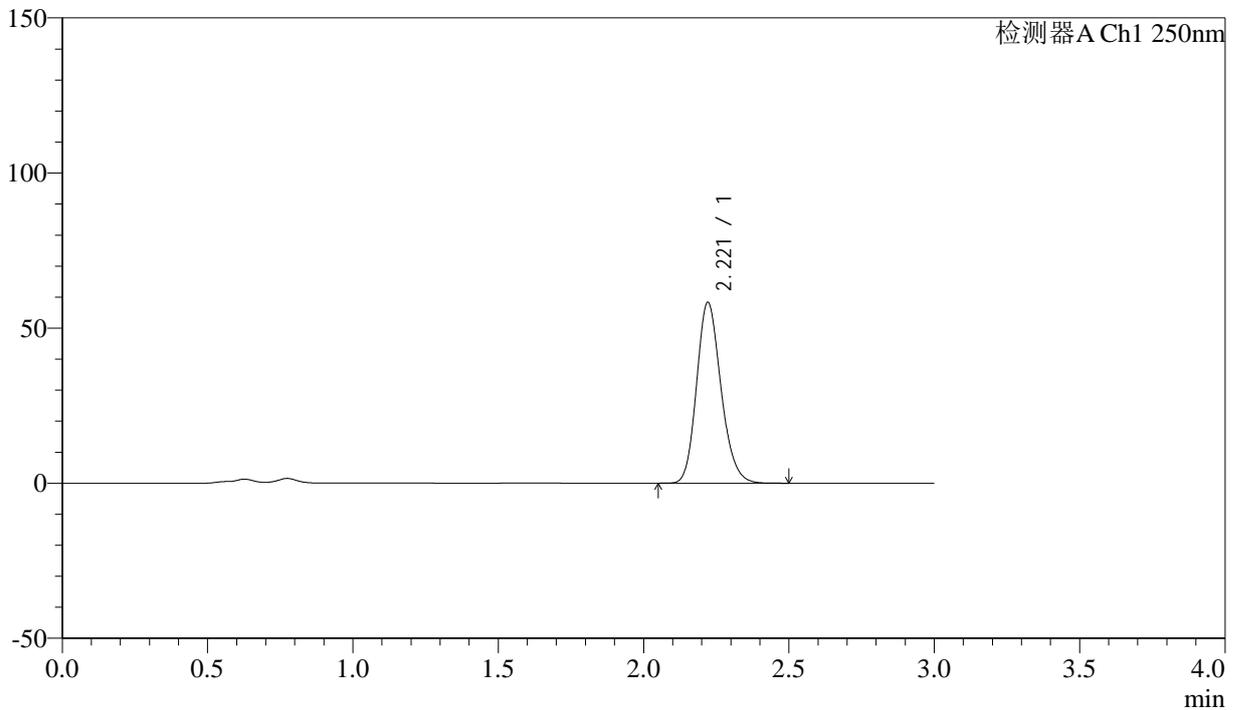
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-40-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:31:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:47  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	340770	100.000	58298	3374	1.180	--
总计		340770	100.000	58298			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



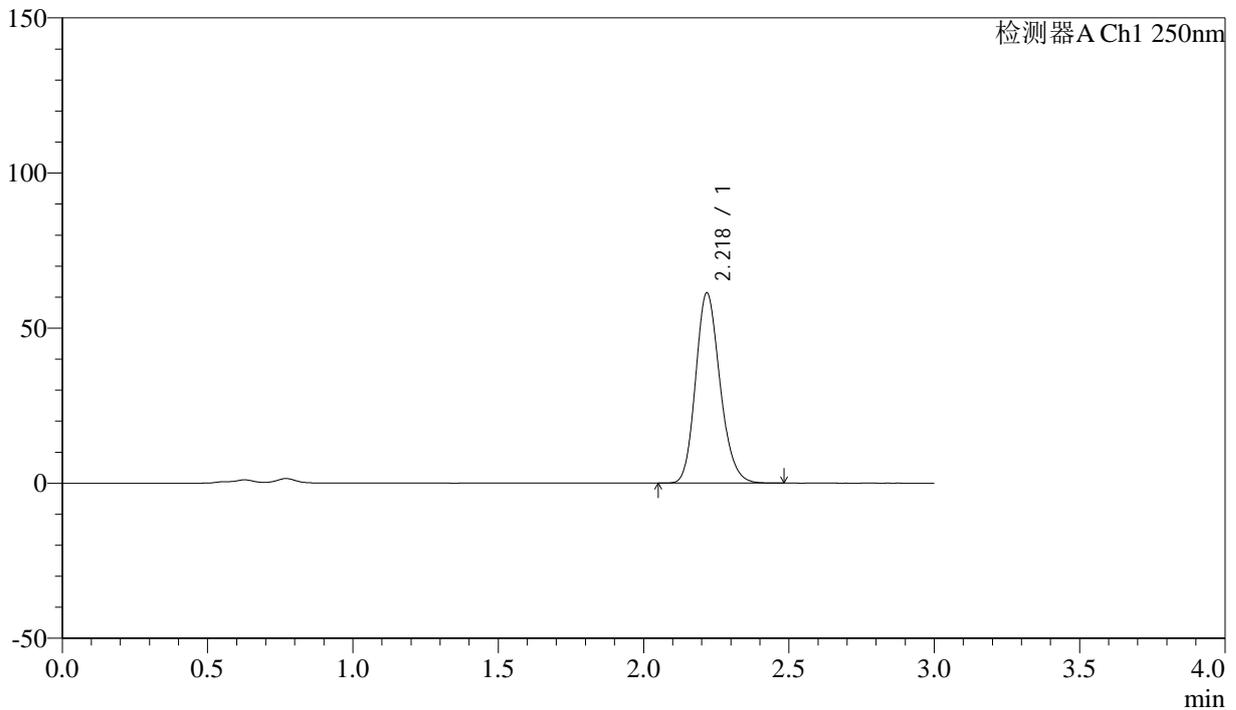
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-41-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:34:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:50  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	358422	100.000	60980	3364	1.181	--
总计		358422	100.000	60980			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



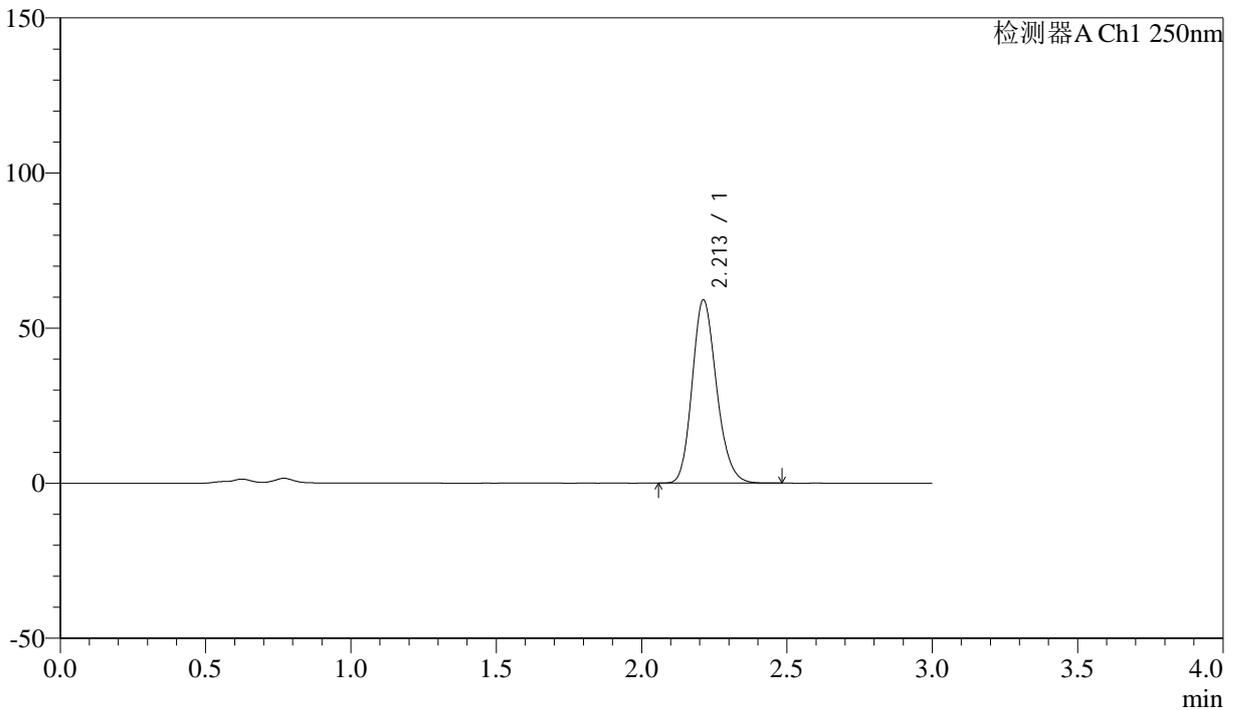
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-42-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:38:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:53  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	345290	100.000	59120	3354	1.180	--
总计		345290	100.000	59120			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



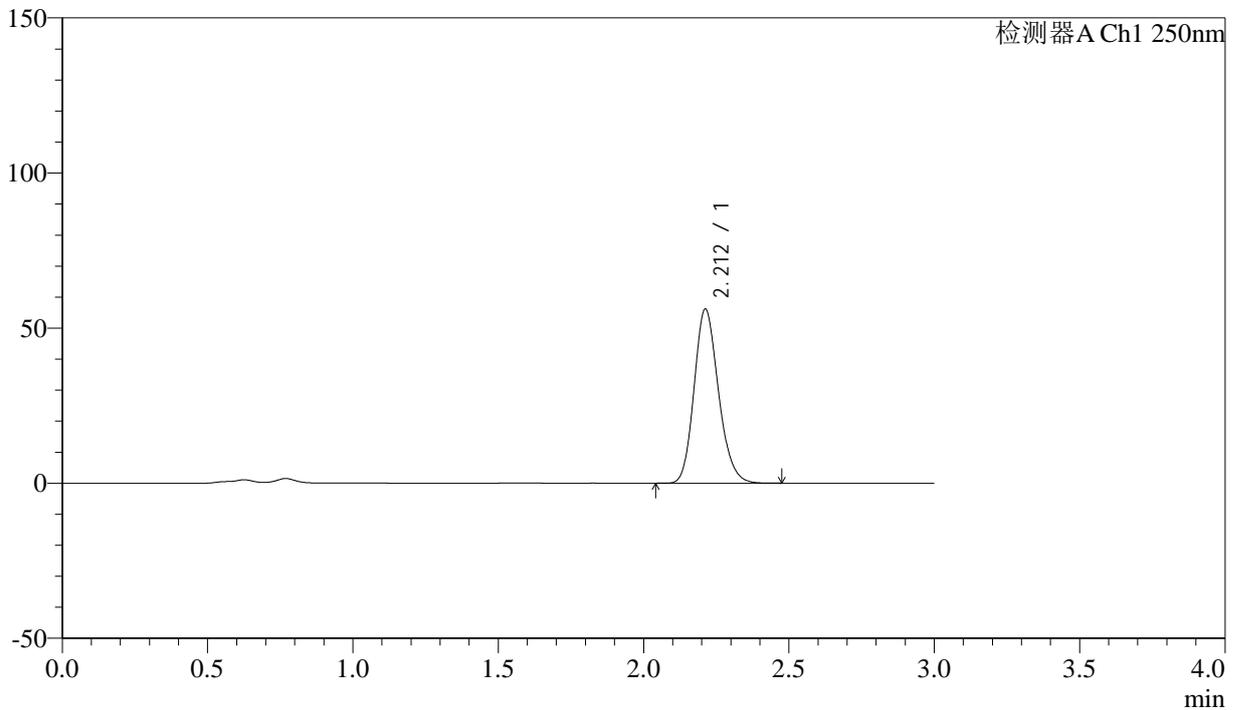
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-43-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:41:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:56  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	327632	100.000	56129	3353	1.179	--
总计		327632	100.000	56129			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



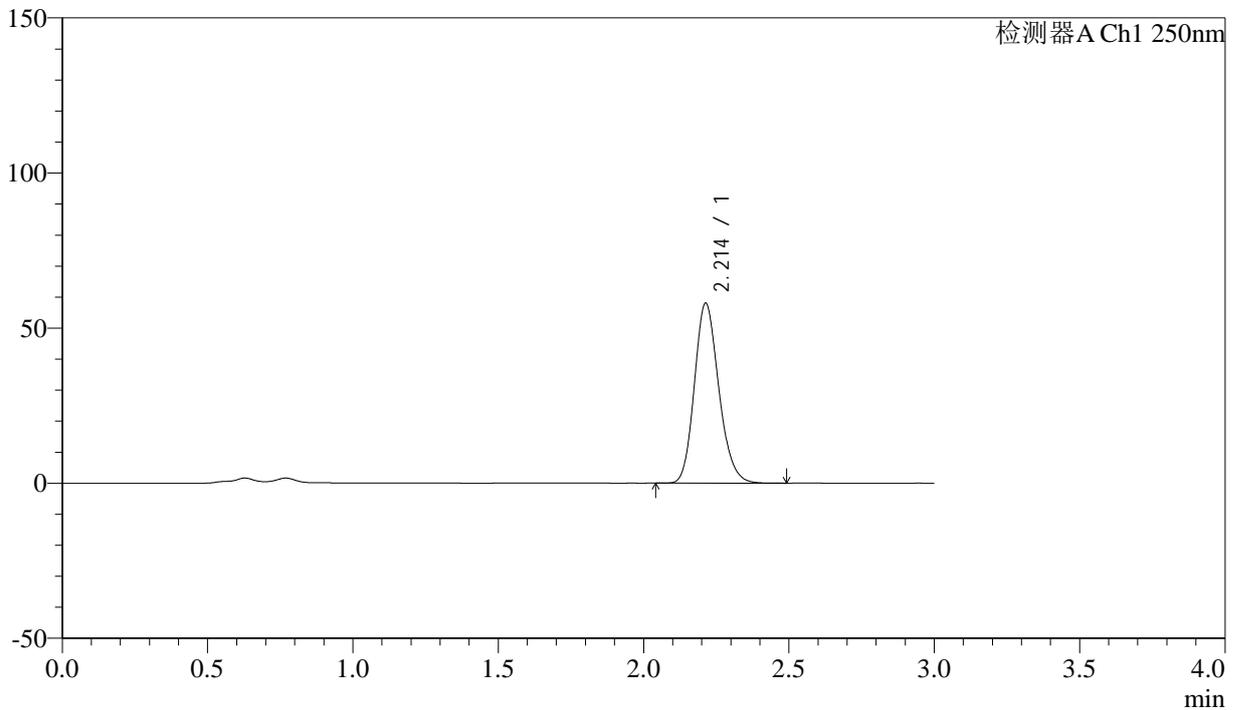
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-44-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:44:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:59  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339239	100.000	58045	3353	1.180	--
总计		339239	100.000	58045			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



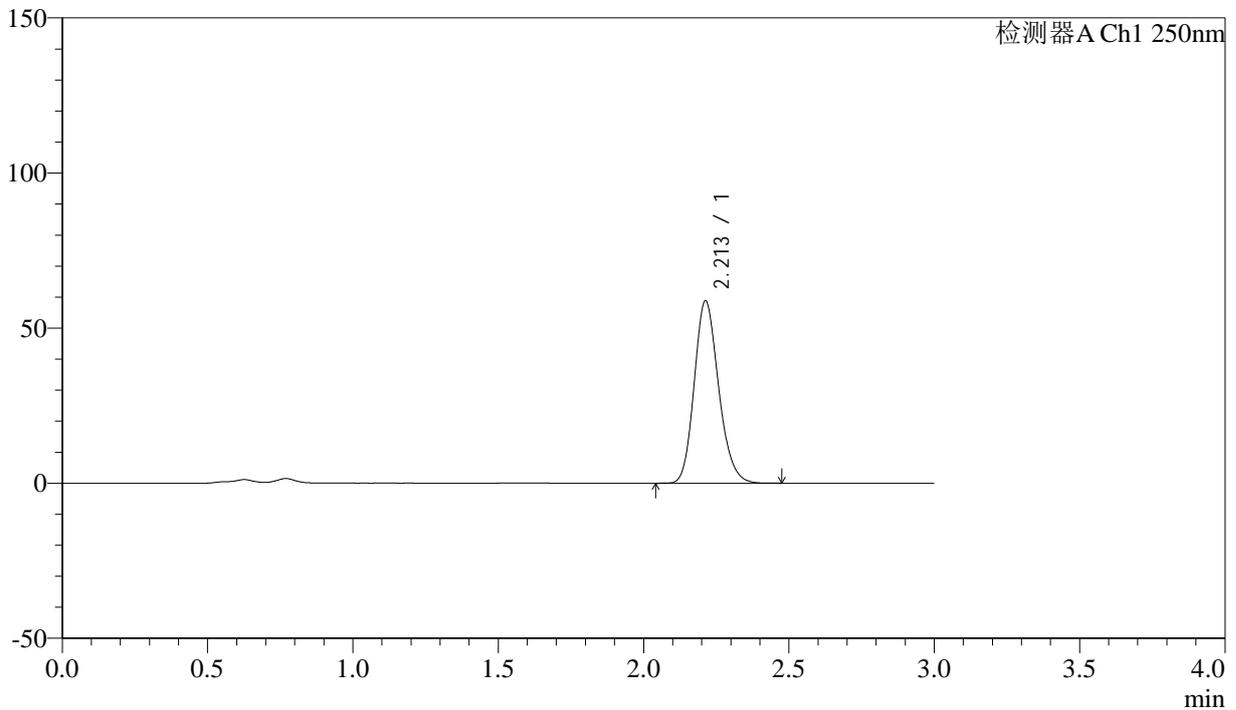
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-45-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:48:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:02  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	343480	100.000	58807	3349	1.180	--
总计		343480	100.000	58807			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



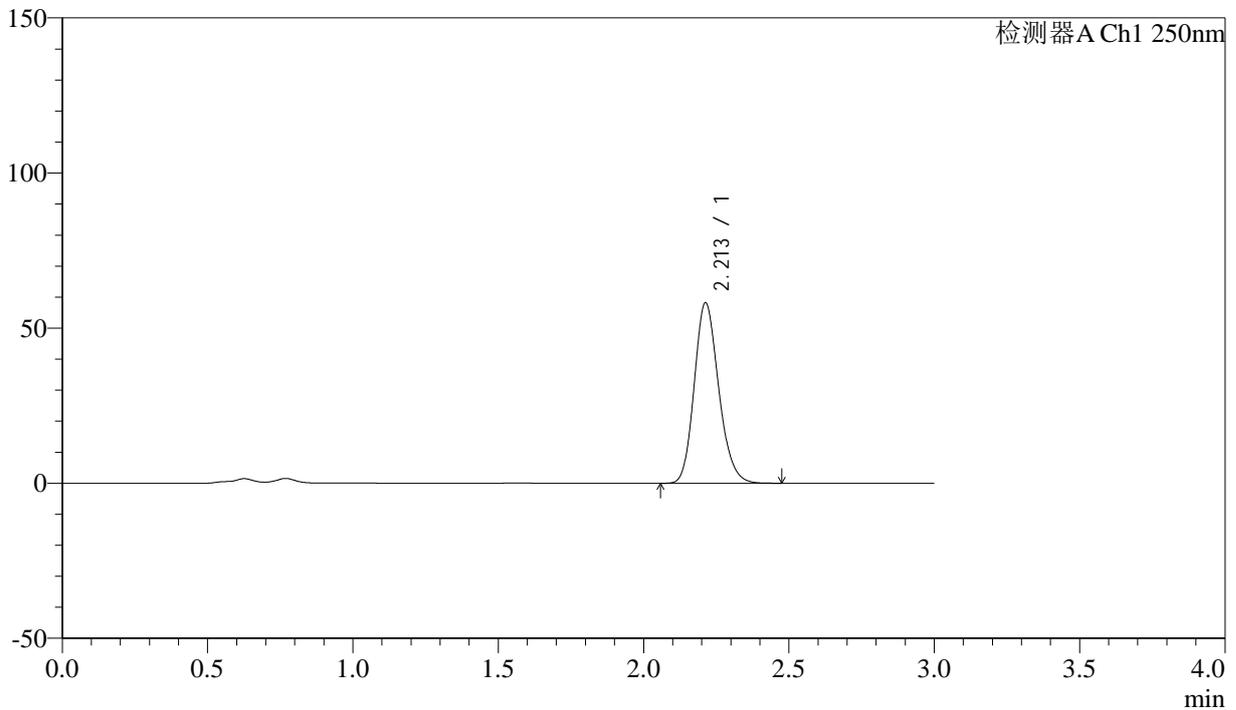
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-46-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:51:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:05  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	340374	100.000	58230	3346	1.179	--
总计		340374	100.000	58230			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



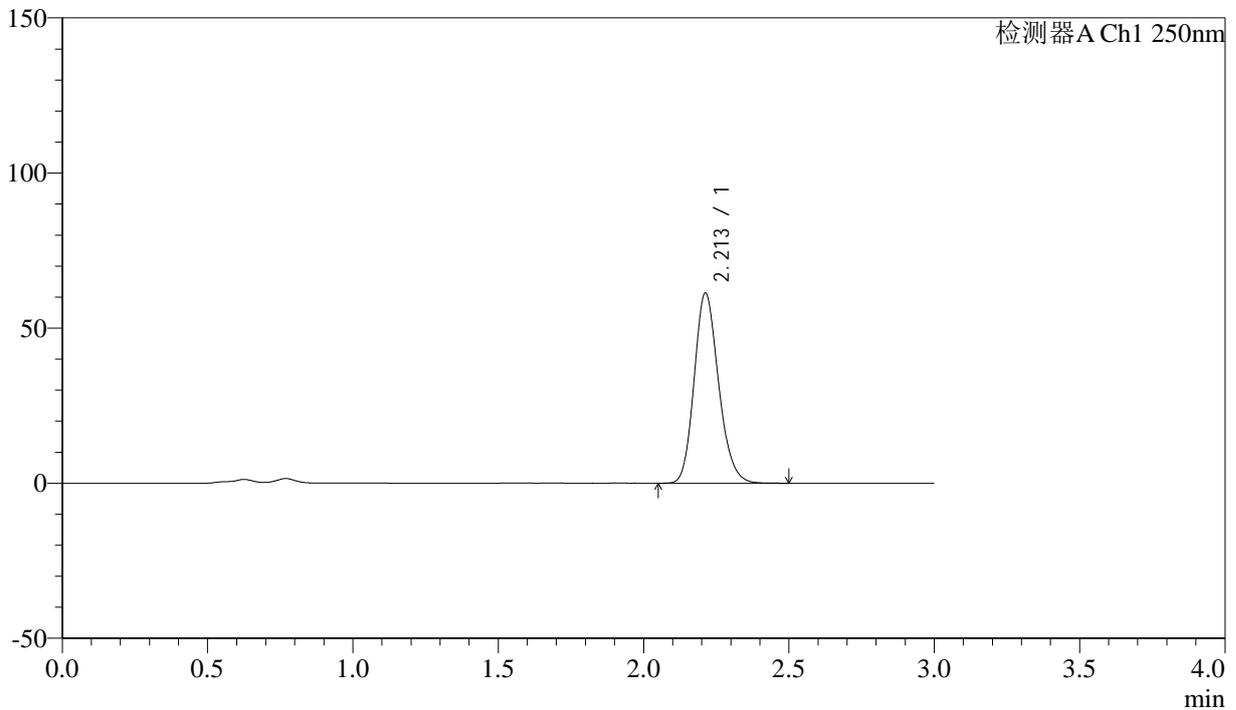
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-47-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:54:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:08  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	358544	100.000	61333	3348	1.180	--
总计		358544	100.000	61333			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



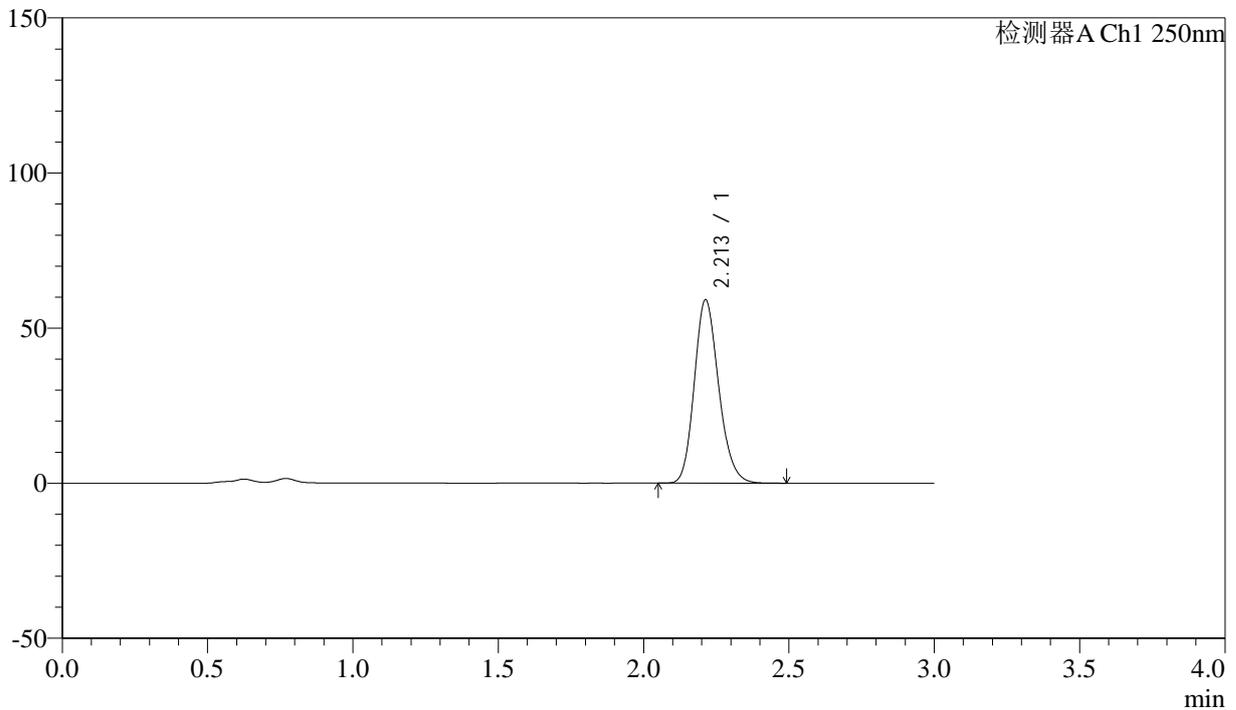
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-48-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 15:58:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:11  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	345662	100.000	59153	3350	1.180	--
总计		345662	100.000	59153			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



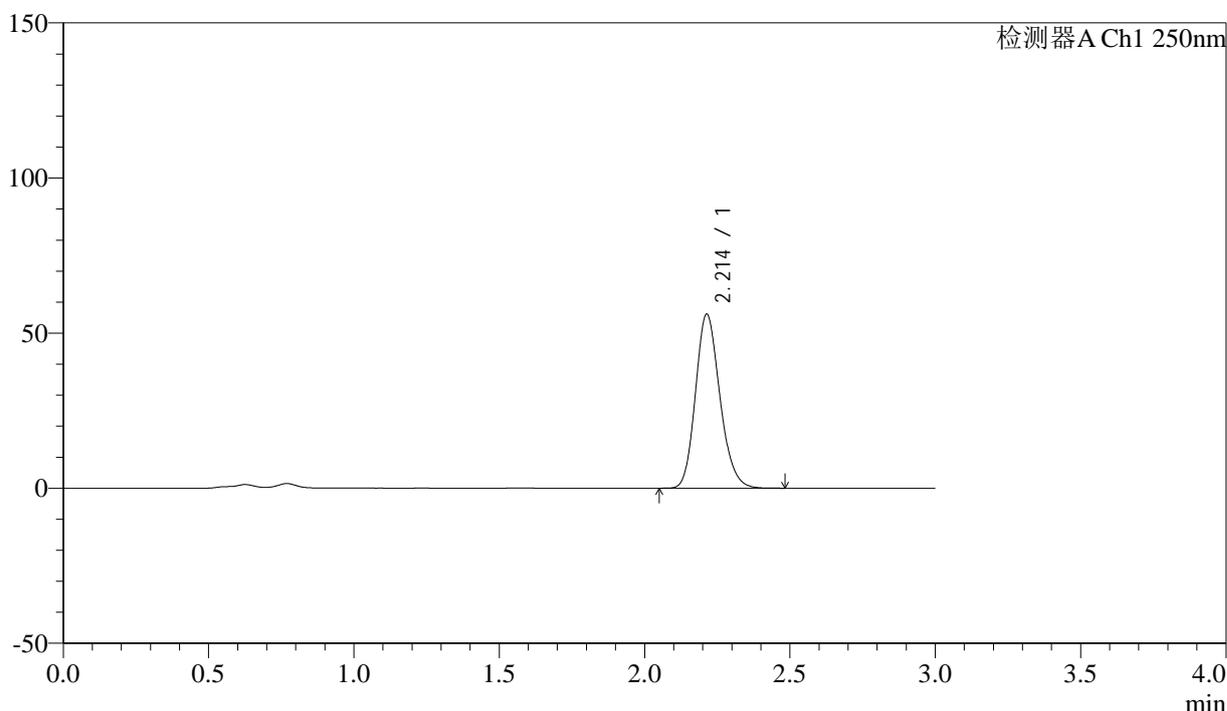
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-49-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:01:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:14  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	327989	100.000	56109	3353	1.180	--
总计		327989	100.000	56109			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



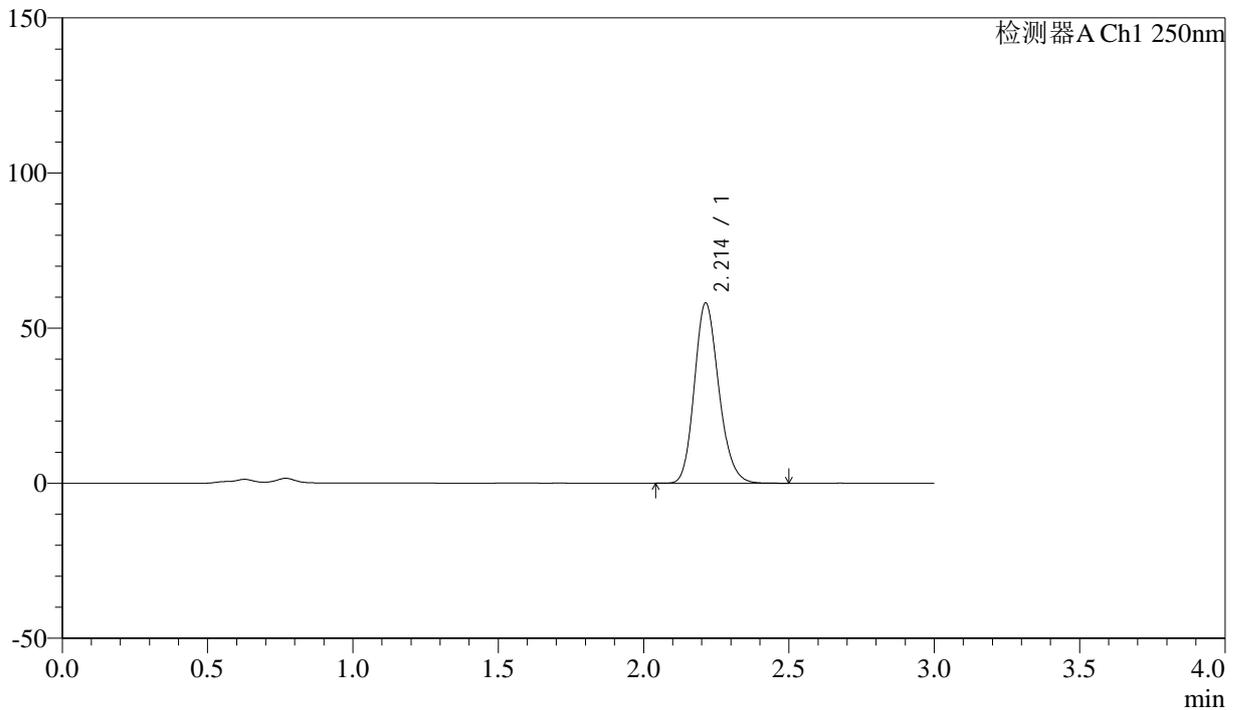
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-50-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:04:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:17  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340021	100.000	58142	3348	1.180	--
总计		340021	100.000	58142			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



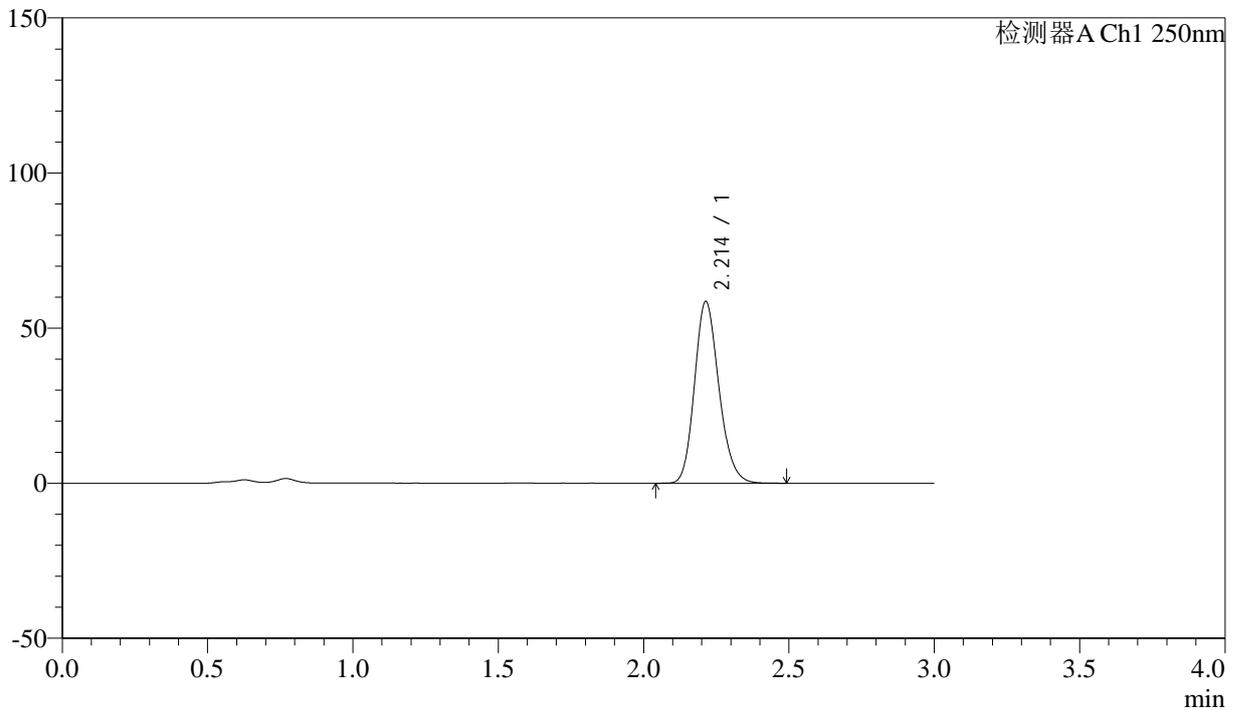
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-51-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:08:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:19  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	342706	100.000	58593	3344	1.179	--
总计		342706	100.000	58593			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



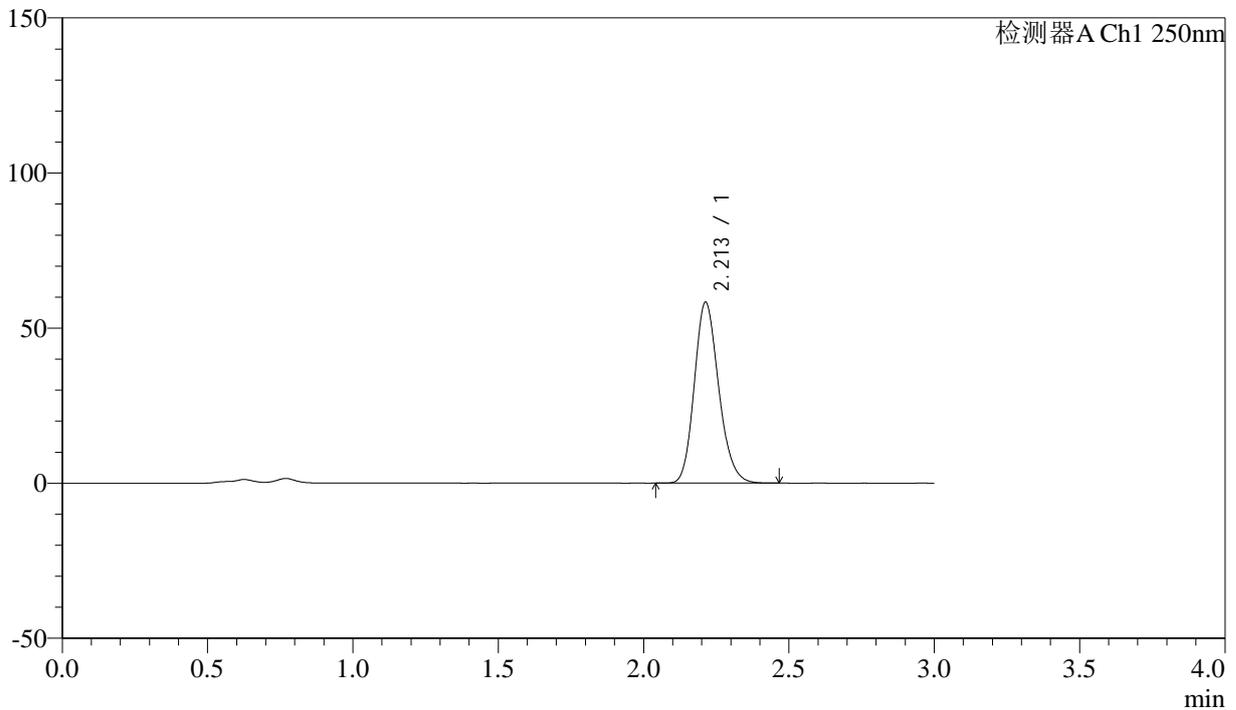
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-52-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:11:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:22  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	340982	100.000	58351	3347	1.180	--
总计		340982	100.000	58351			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



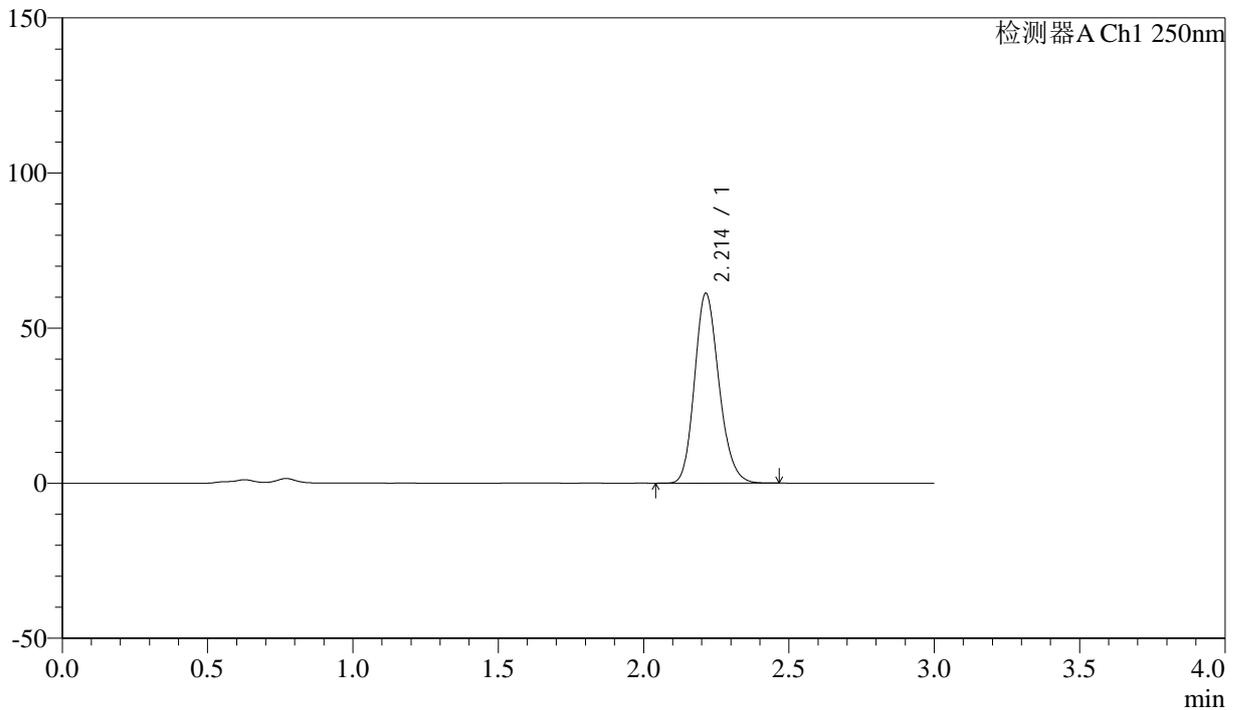
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-53-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:15:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:25  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	357653	100.000	61226	3352	1.179	--
总计		357653	100.000	61226			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



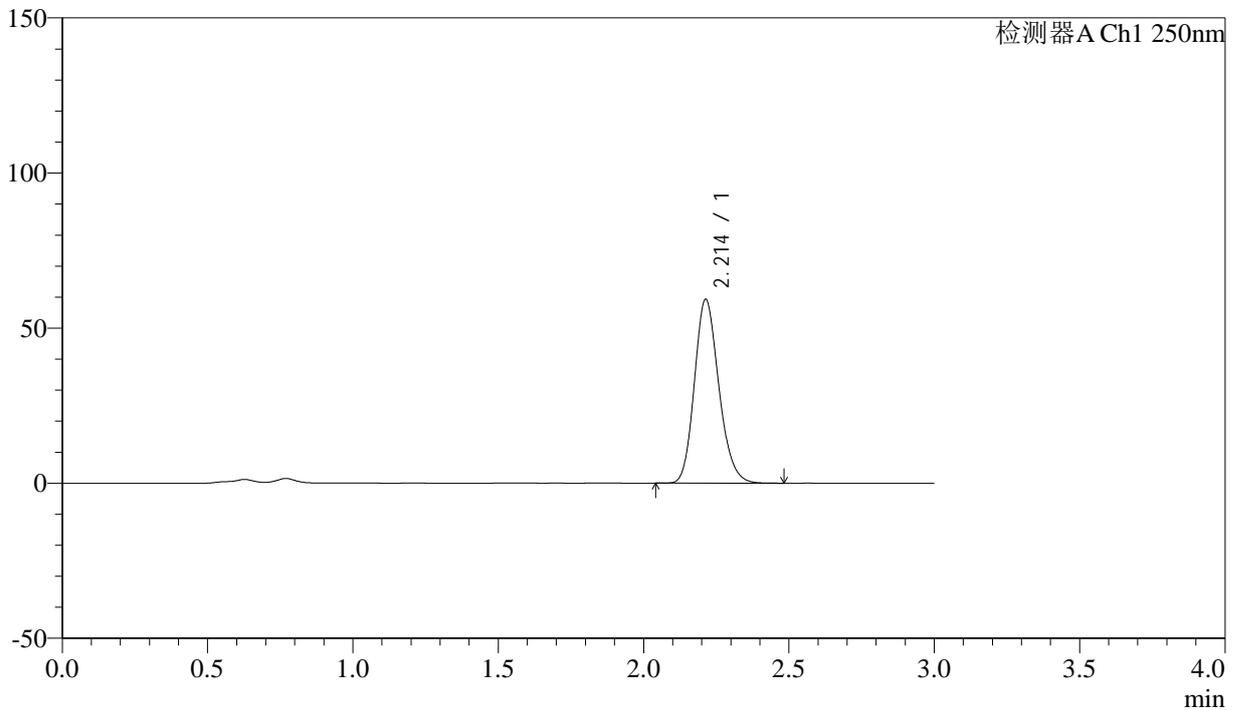
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-54-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 16:18:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:28 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	346786	100.000	59308	3350	1.180	--
总计		346786	100.000	59308			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



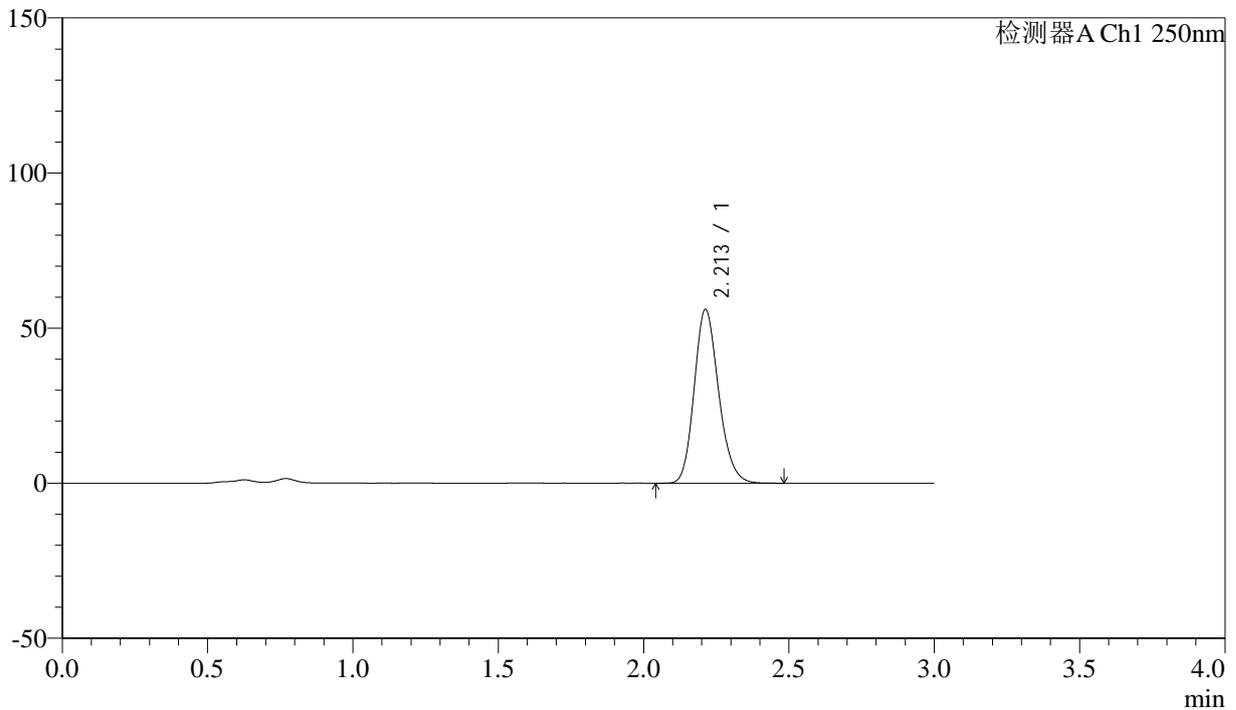
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-55-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 16:21:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:31 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	327823	100.000	56072	3348	1.180	--
总计		327823	100.000	56072			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



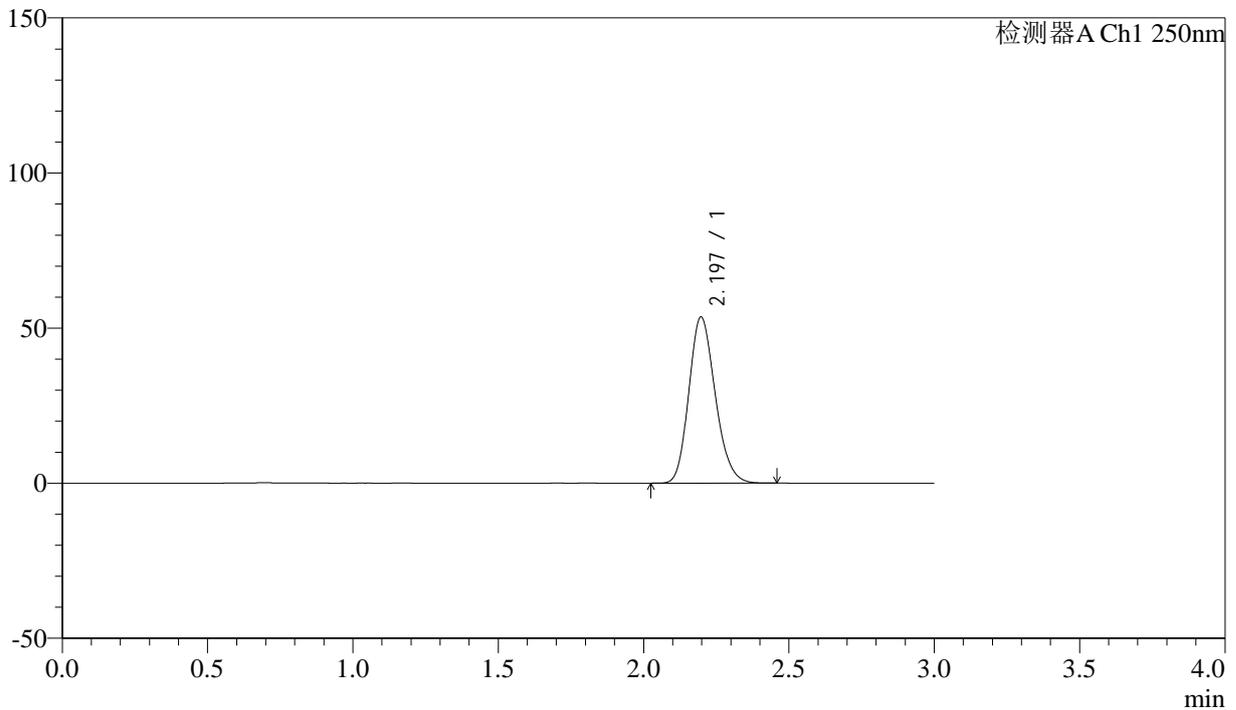
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-56-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:25:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:34  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	338558	100.000	53592	2804	1.181	--
总计		338558	100.000	53592			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



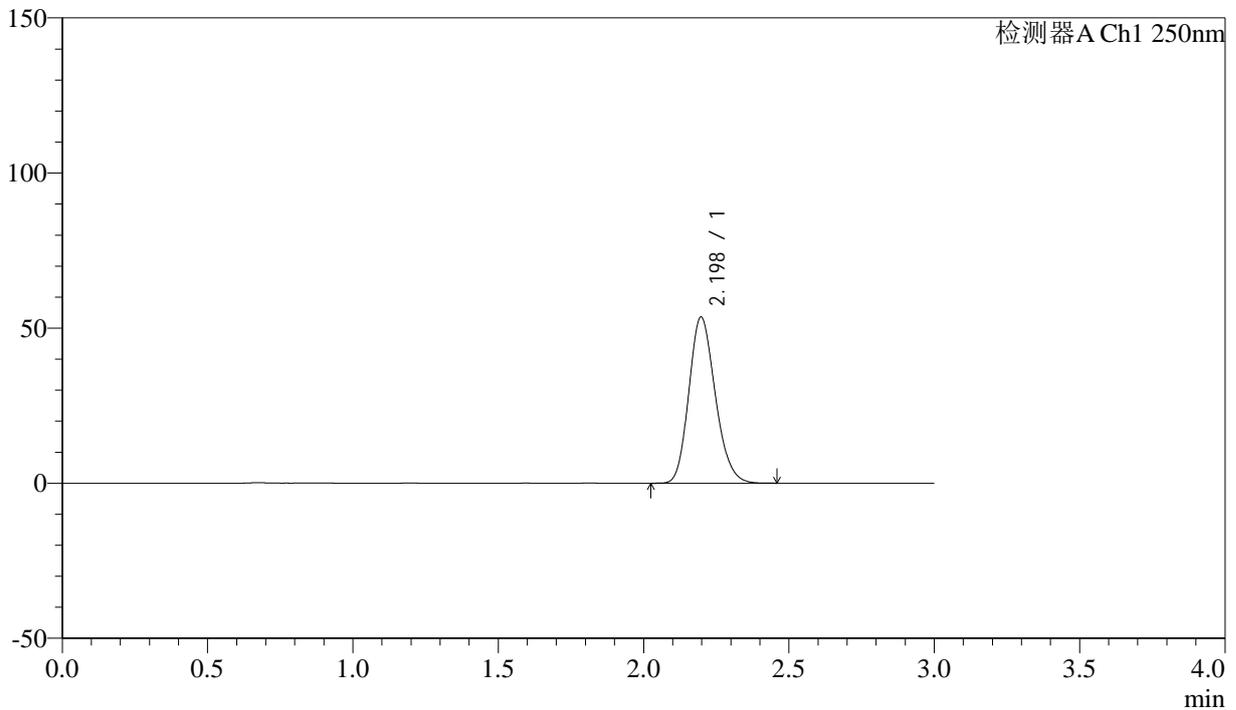
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-57-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:28:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:37  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	338794	100.000	53568	2798	1.181	--
总计		338794	100.000	53568			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



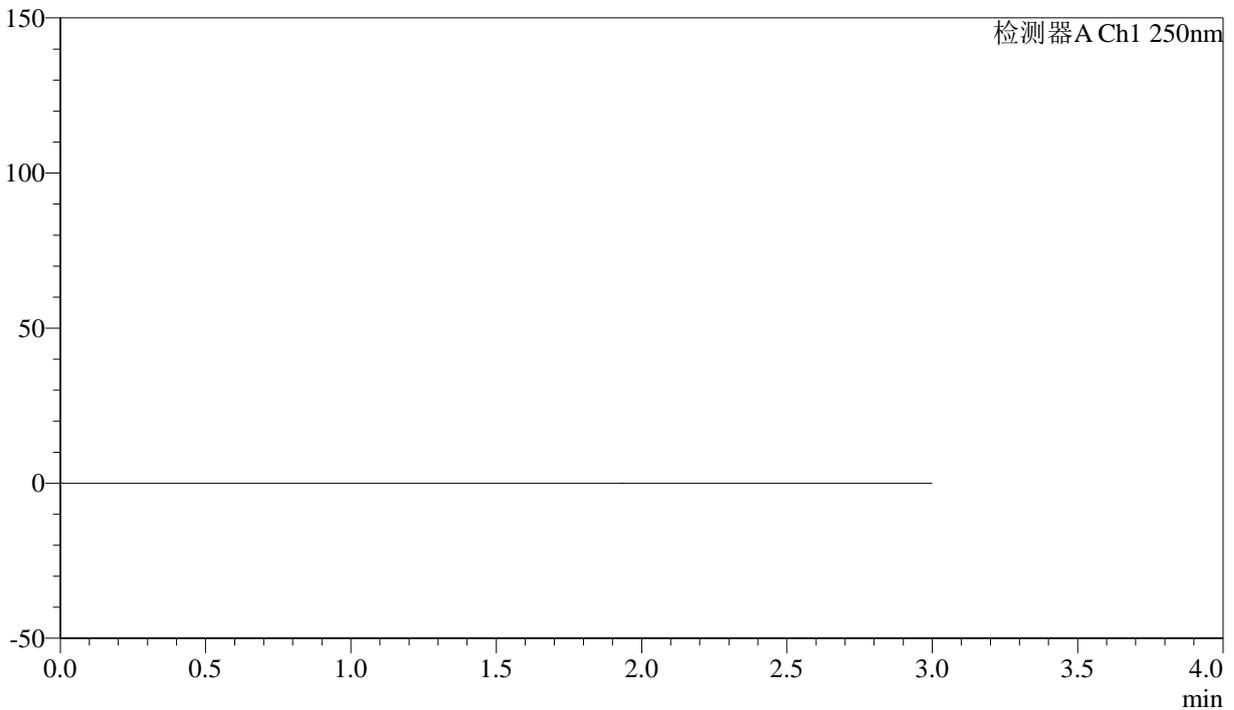
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-58-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:32:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:40  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



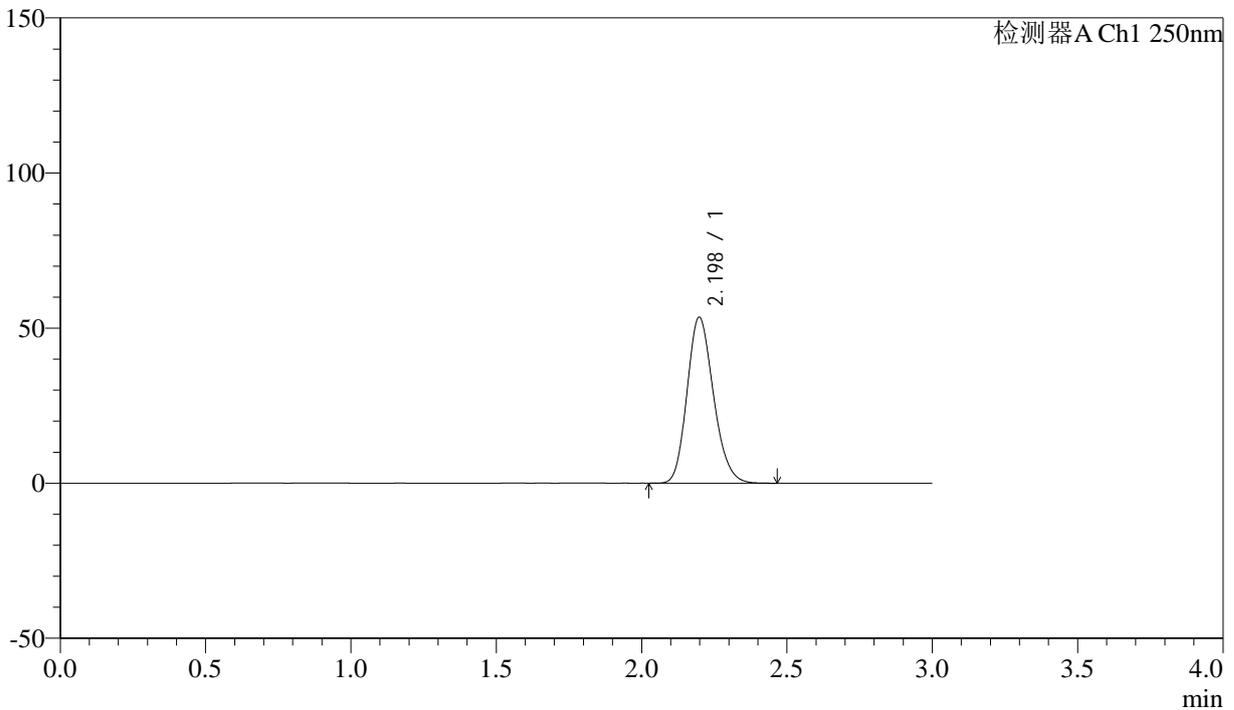
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-59-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:35:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:43	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	338690	100.000	53499	2799	1.182	--
总计		338690	100.000	53499			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1





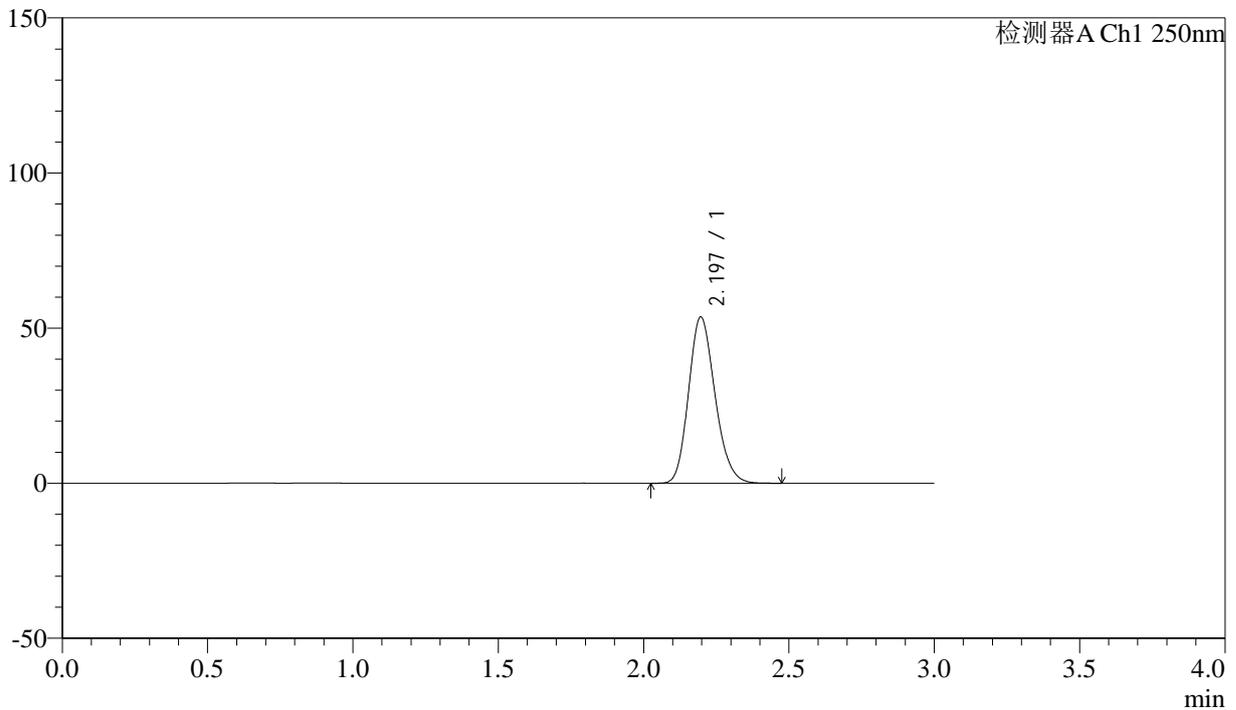
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-61-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:42:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:49  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	339239	100.000	53623	2795	1.181	--
总计		339239	100.000	53623			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



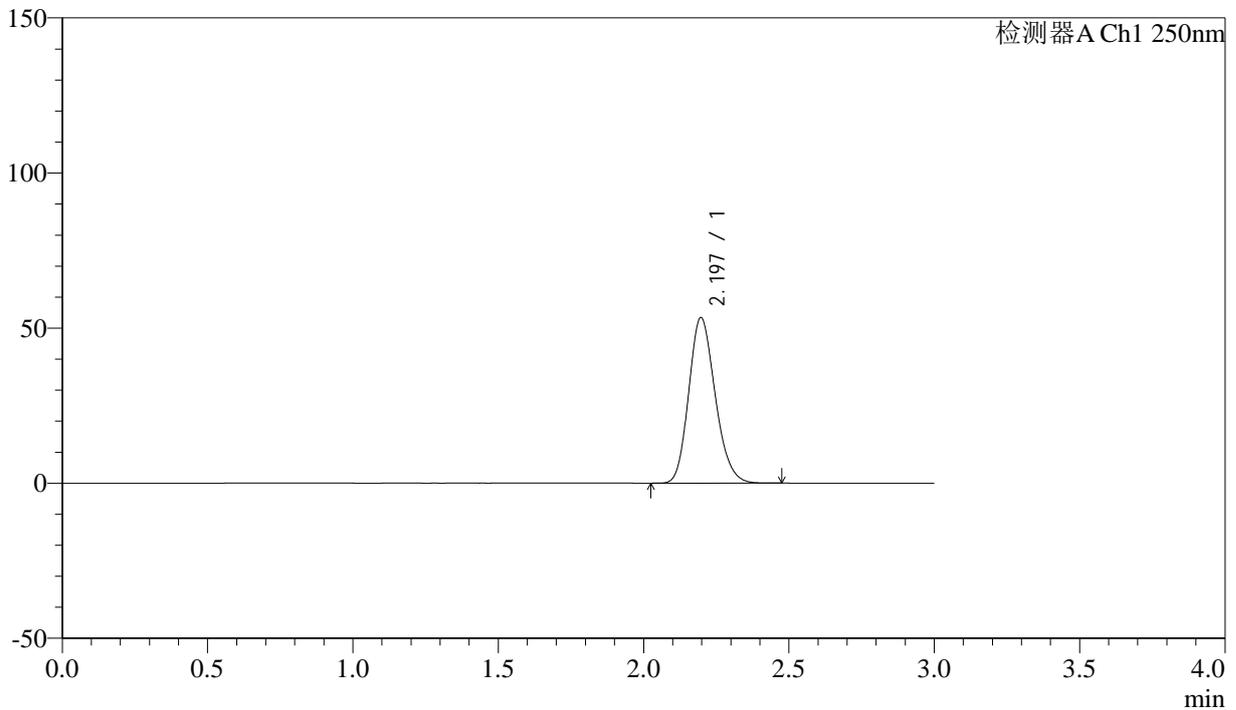
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-62-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:45:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:52  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	337873	100.000	53426	2798	1.180	--
总计		337873	100.000	53426			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



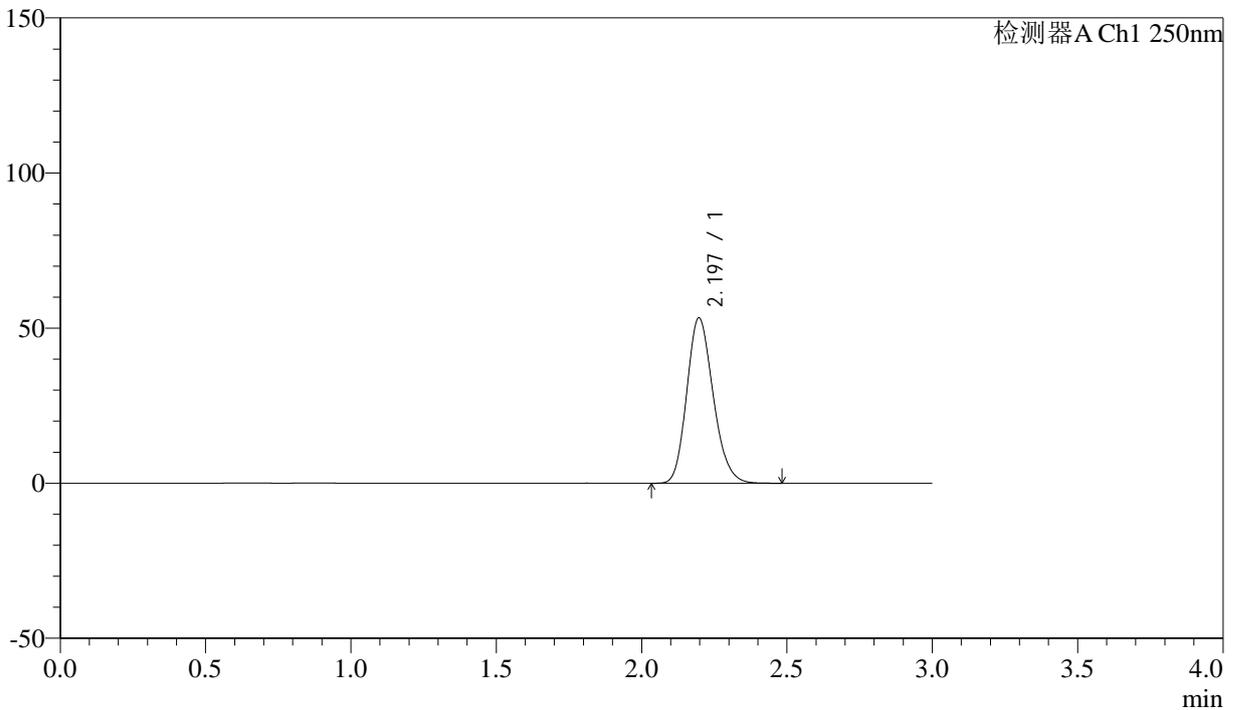
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-63-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:49:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:54	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	337582	100.000	53330	2797	1.184	--
总计		337582	100.000	53330			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



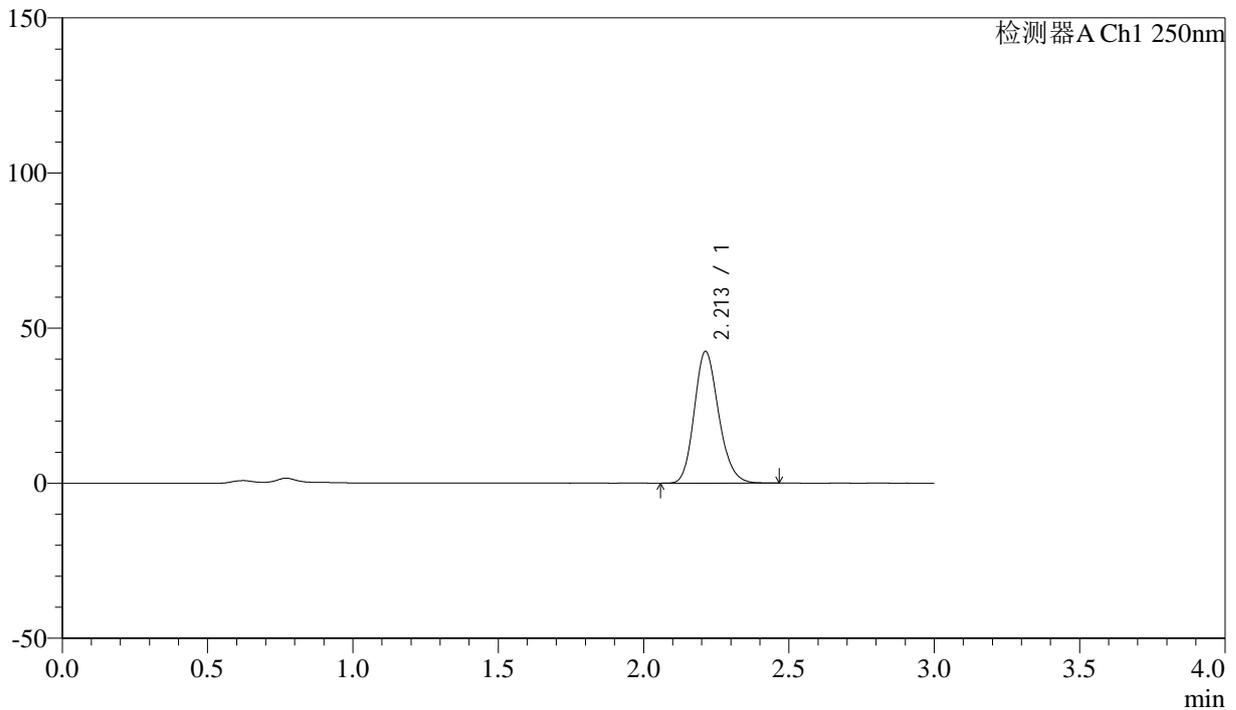
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-64-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 16:52:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:57  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	248212	100.000	42502	3350	1.179	--
总计		248212	100.000	42502			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



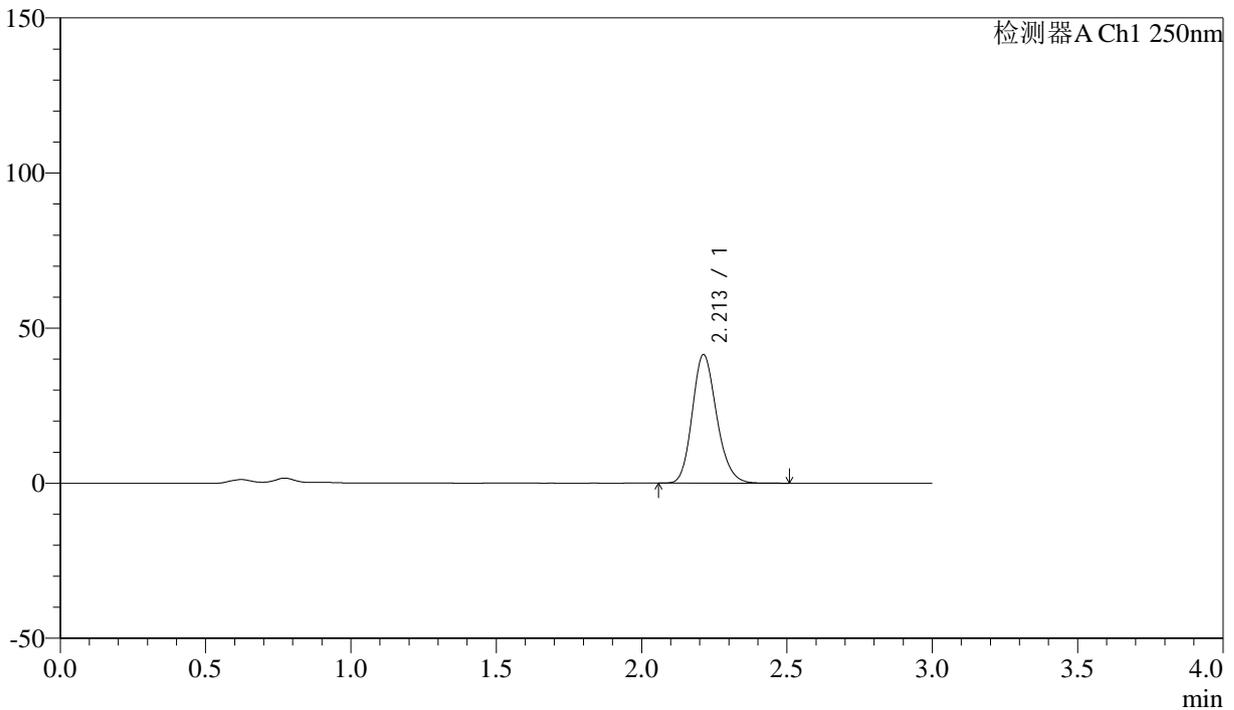
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-65-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 16:55:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:00  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	242472	100.000	41499	3356	1.179	--
总计		242472	100.000	41499			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



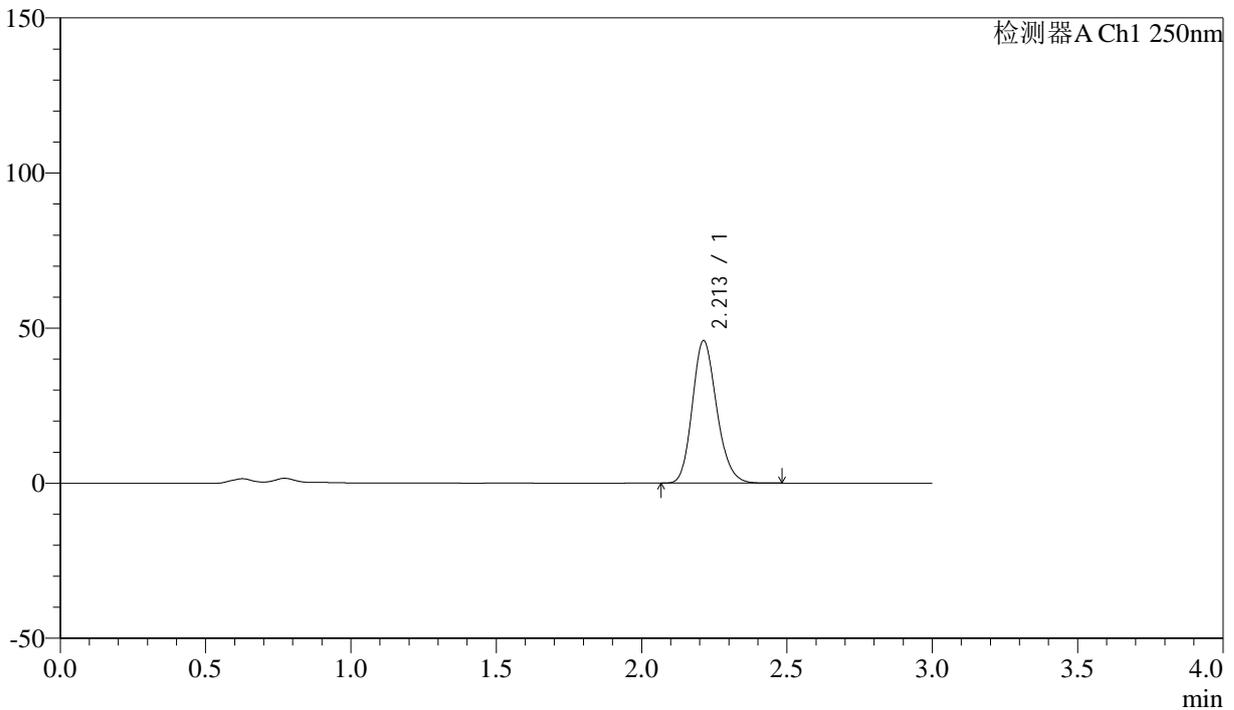
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-66-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 16:59:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:03	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	268418	100.000	45980	3353	1.178	--
总计		268418	100.000	45980			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



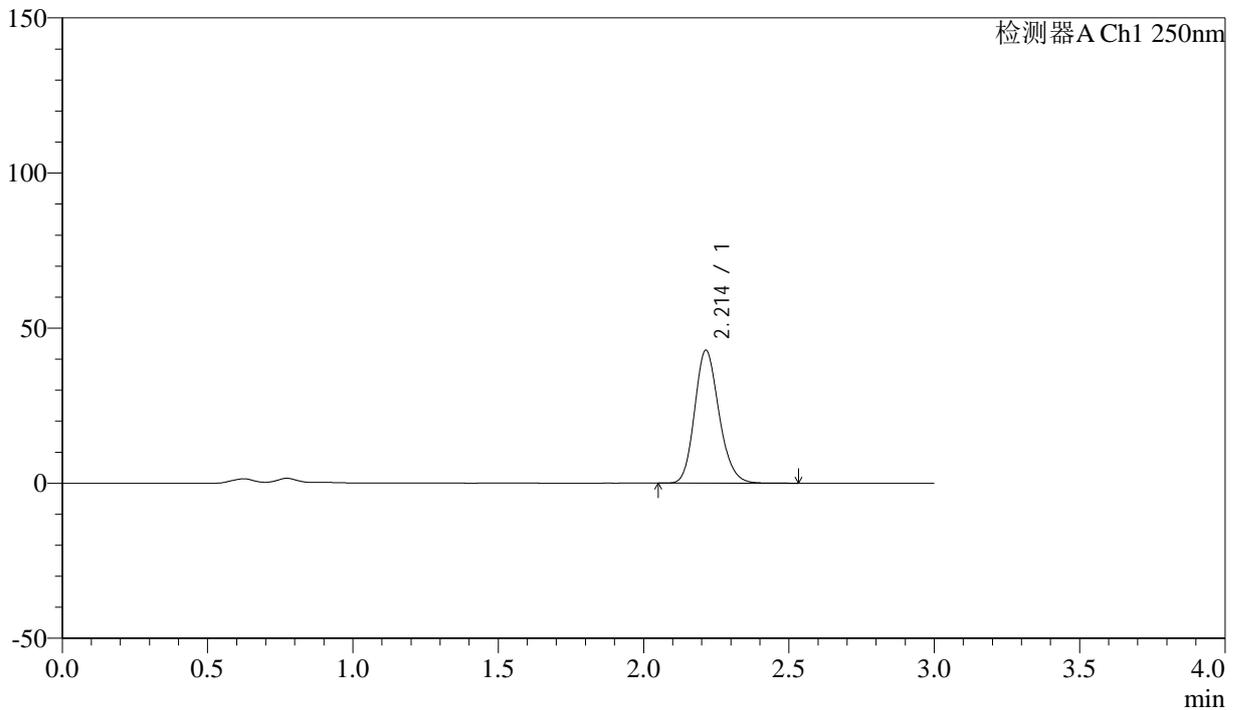
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-67-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 17:02:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:06	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	250543	100.000	42846	3352	1.179	--
总计		250543	100.000	42846			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



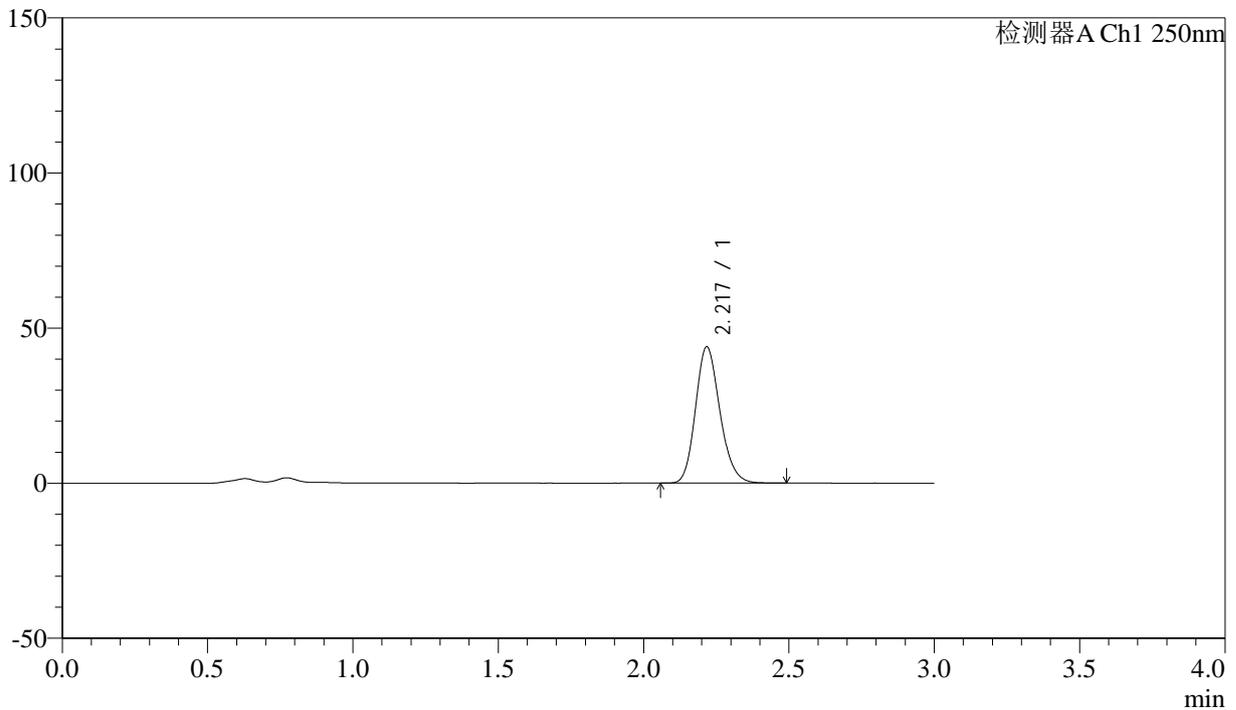
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-68-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 17:05:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:09  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	256755	100.000	43731	3367	1.179	--
总计		256755	100.000	43731			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



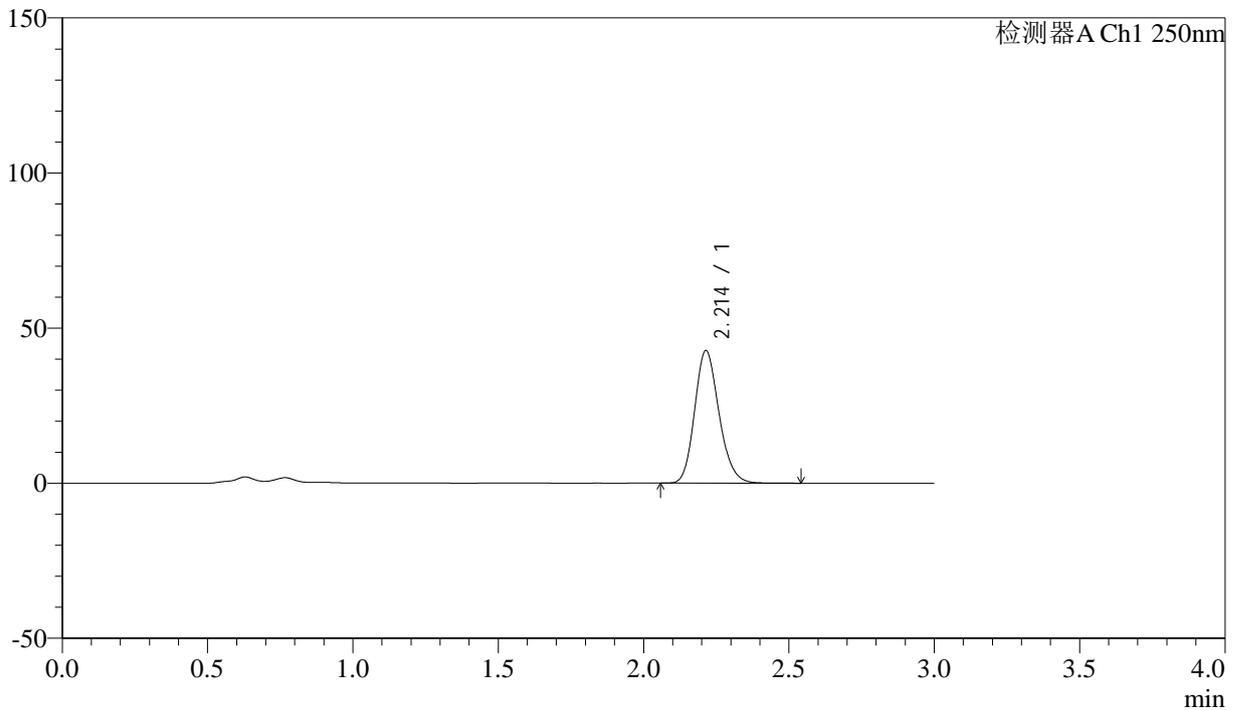
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-69-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 17:09:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:12	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	250169	100.000	42761	3353	1.179	--
总计		250169	100.000	42761			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



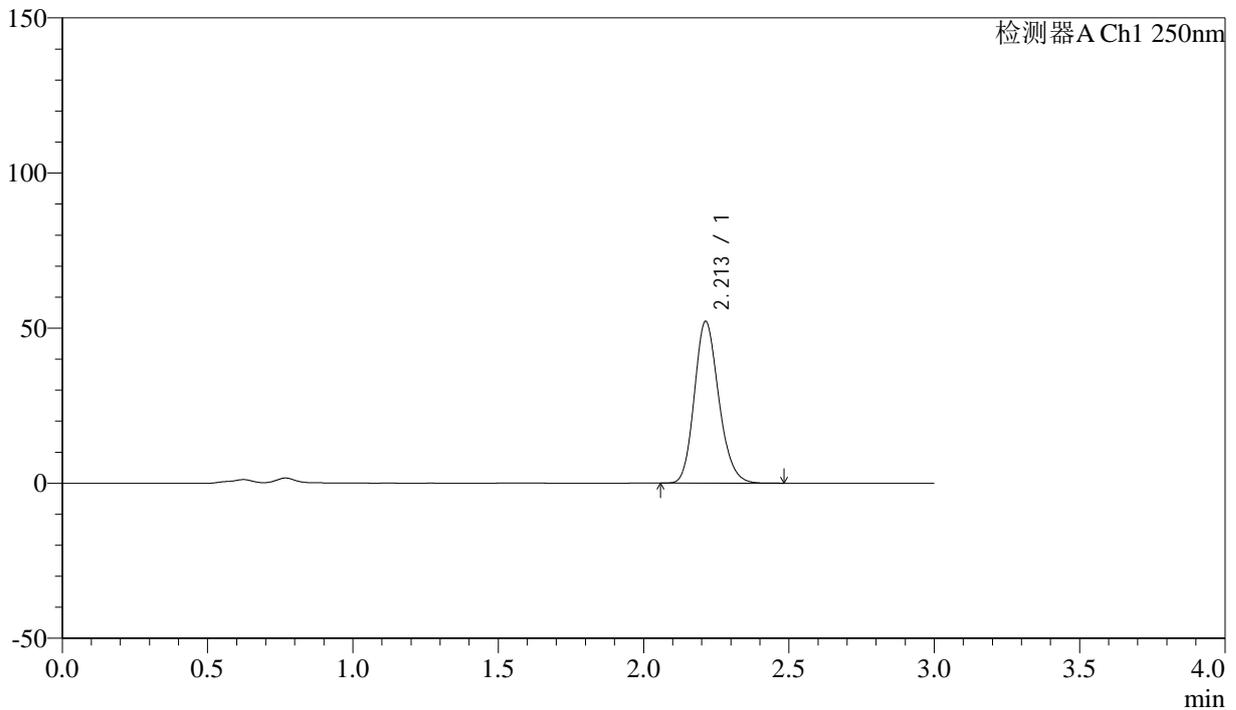
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-70-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:12:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:15  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	304503	100.000	52181	3360	1.179	--
总计		304503	100.000	52181			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



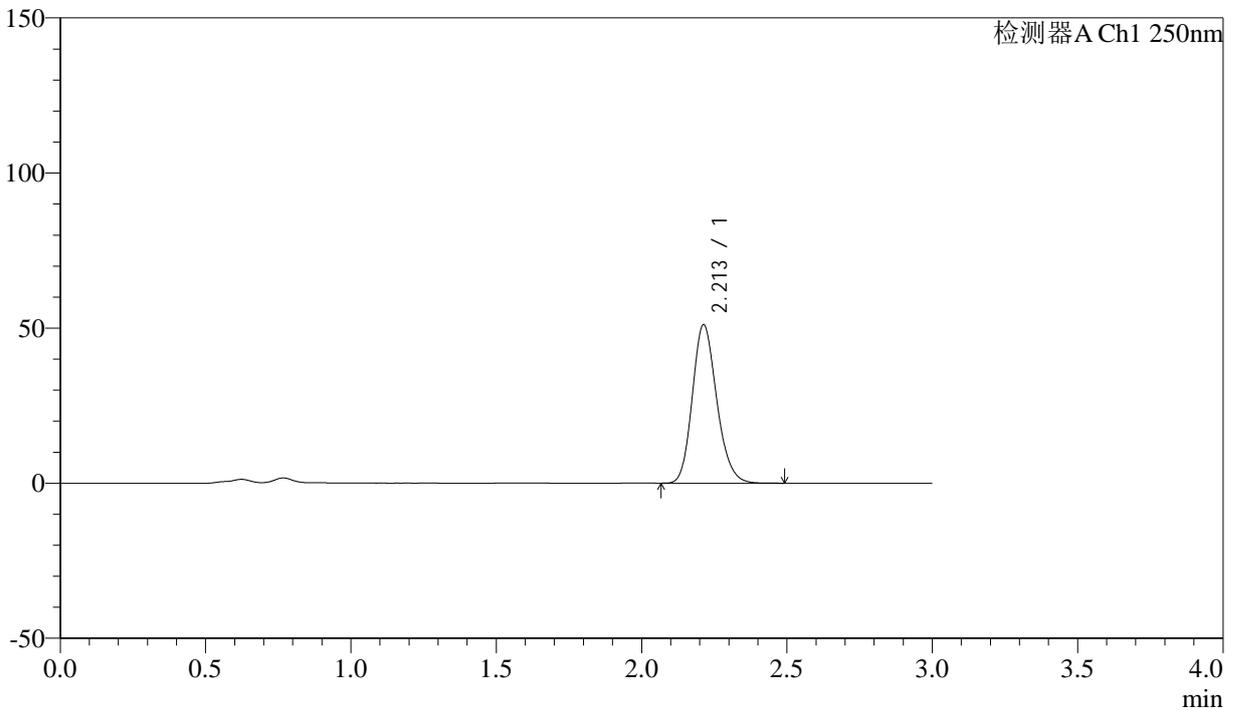
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-71-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:16:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:18  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	298940	100.000	51135	3349	1.180	--
总计		298940	100.000	51135			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



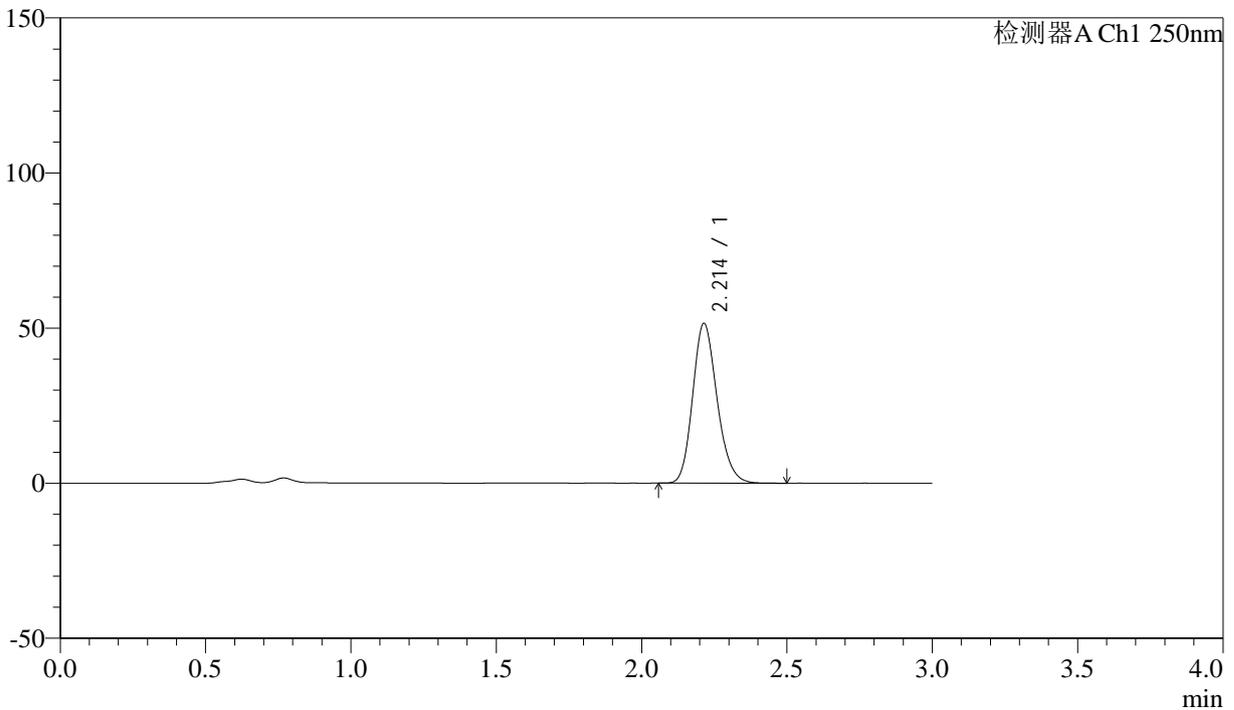
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-72-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 17:19:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:21  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	301313	100.000	51540	3353	1.181	--
总计		301313	100.000	51540			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



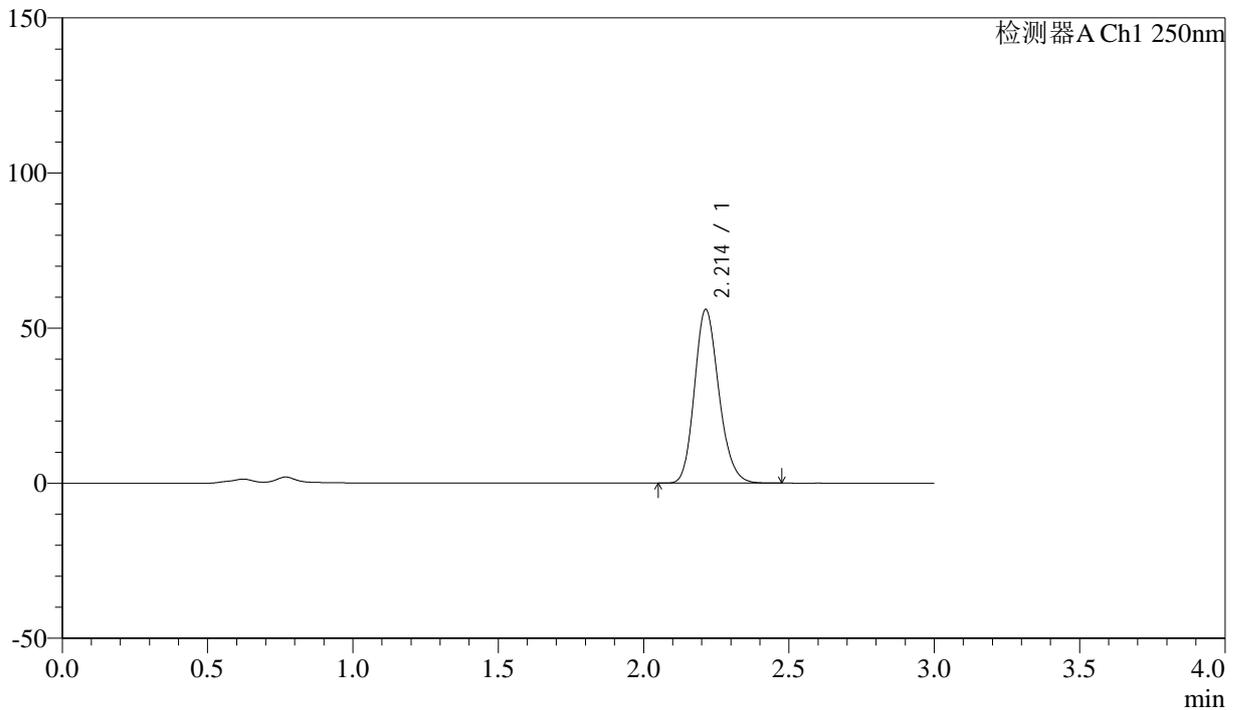
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-73-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:22:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:24  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	327304	100.000	56048	3356	1.179	--
总计		327304	100.000	56048			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





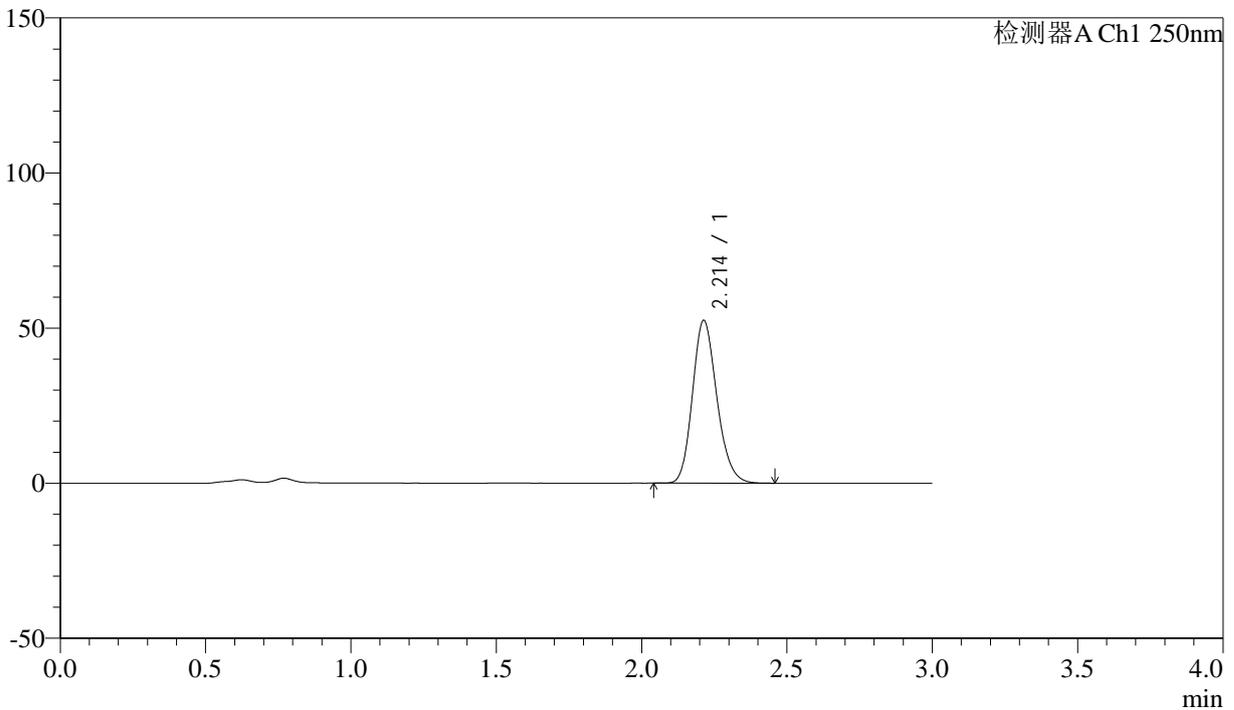
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-75-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 17:29:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	306658	100.000	52498	3354	1.179	--
总计		306658	100.000	52498			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



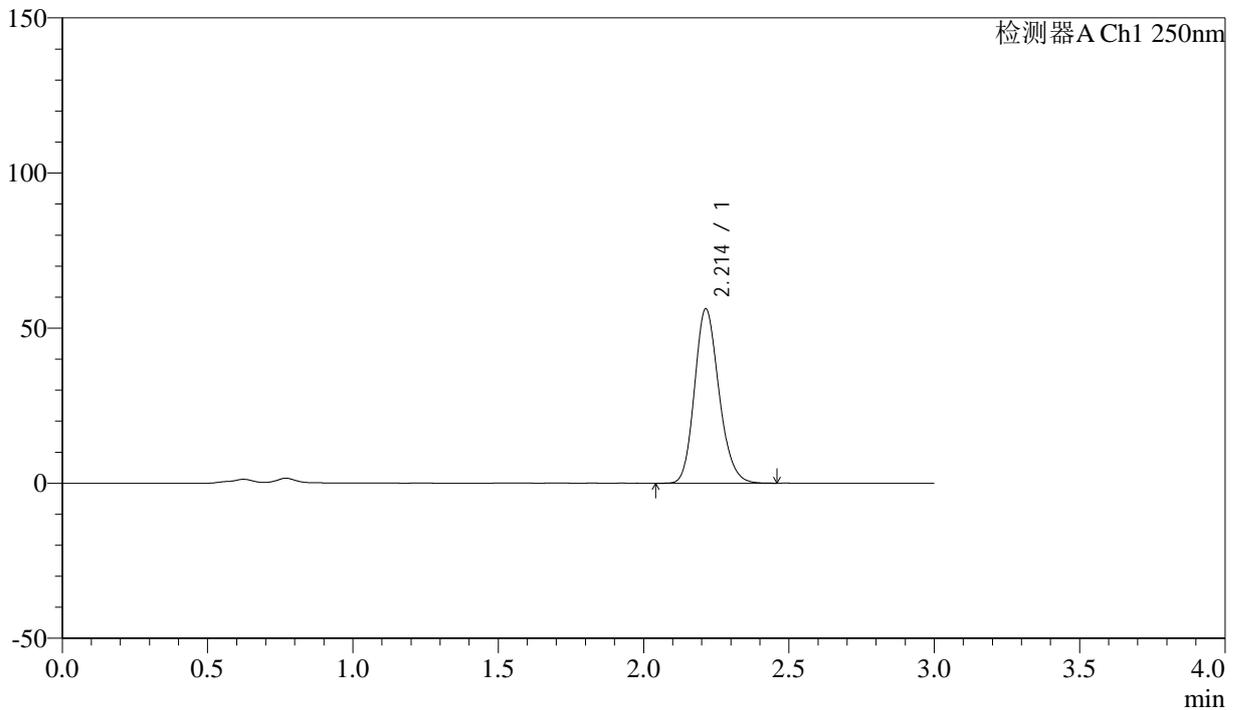
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-76-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:33:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	328590	100.000	56229	3353	1.179	--
总计		328590	100.000	56229			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



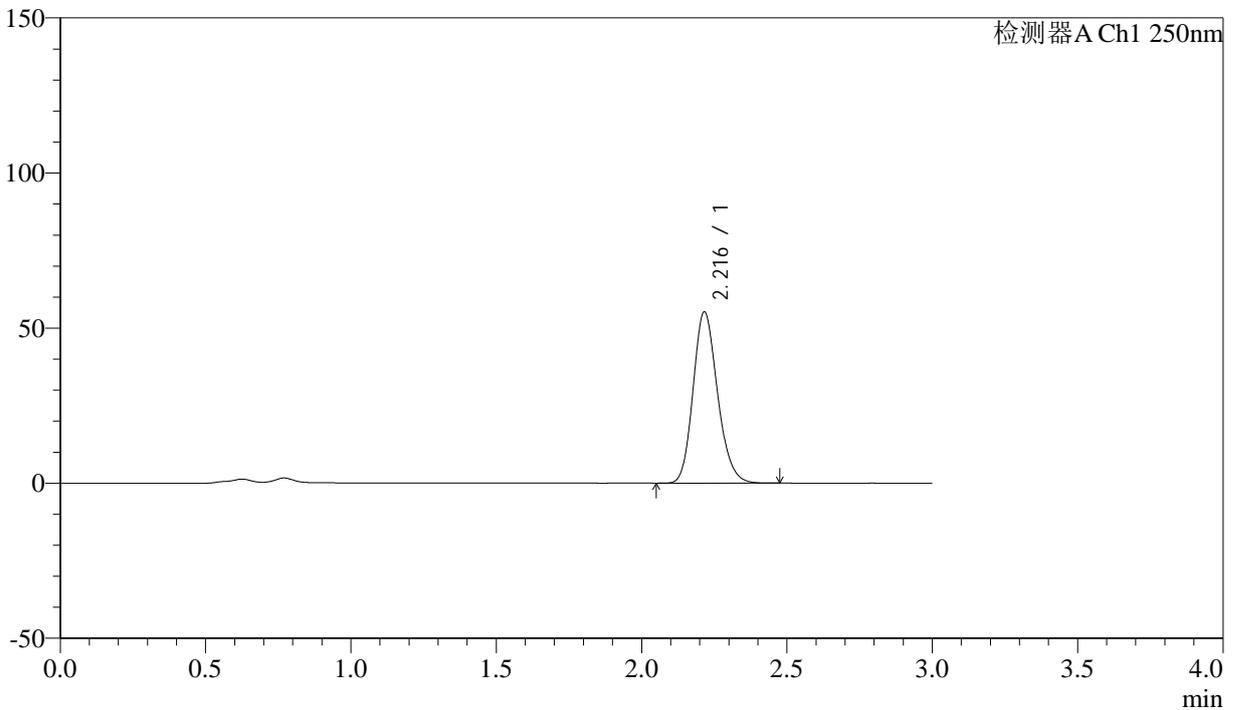
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-77-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:36:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:36  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	323072	100.000	55158	3357	1.180	--
总计		323072	100.000	55158			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



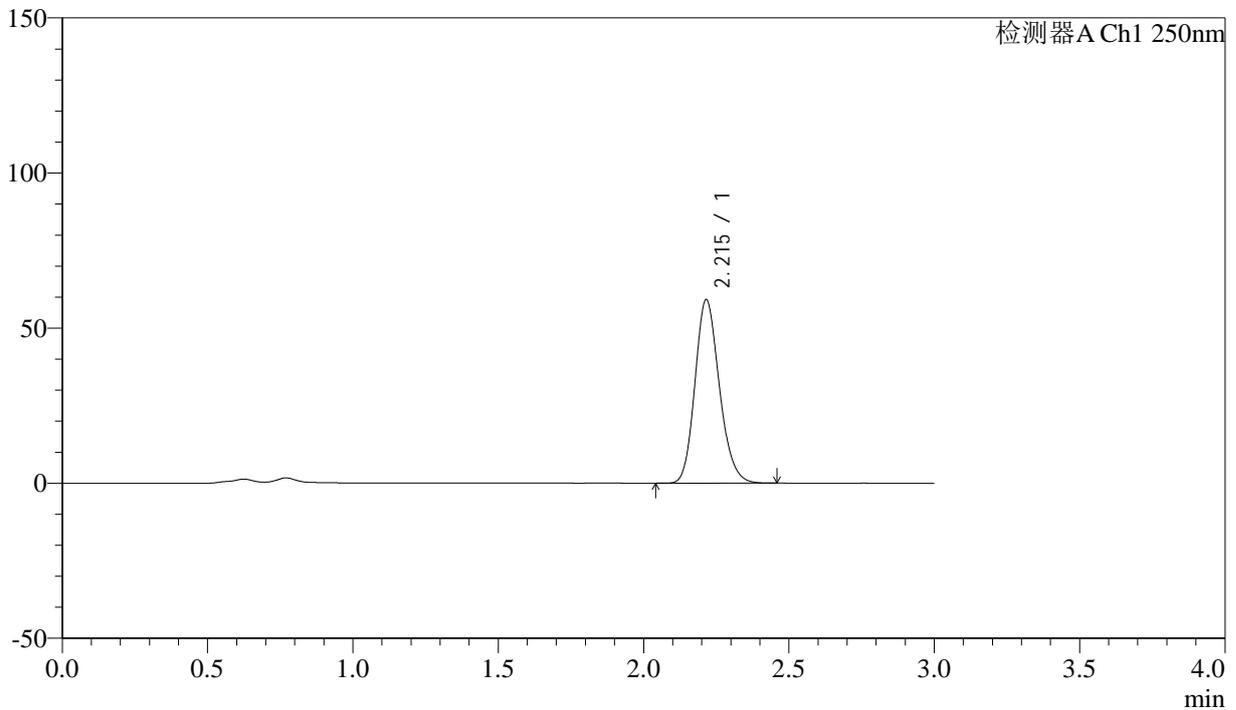
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-78-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:39:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:39  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	345783	100.000	59092	3357	1.179	--
总计		345783	100.000	59092			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





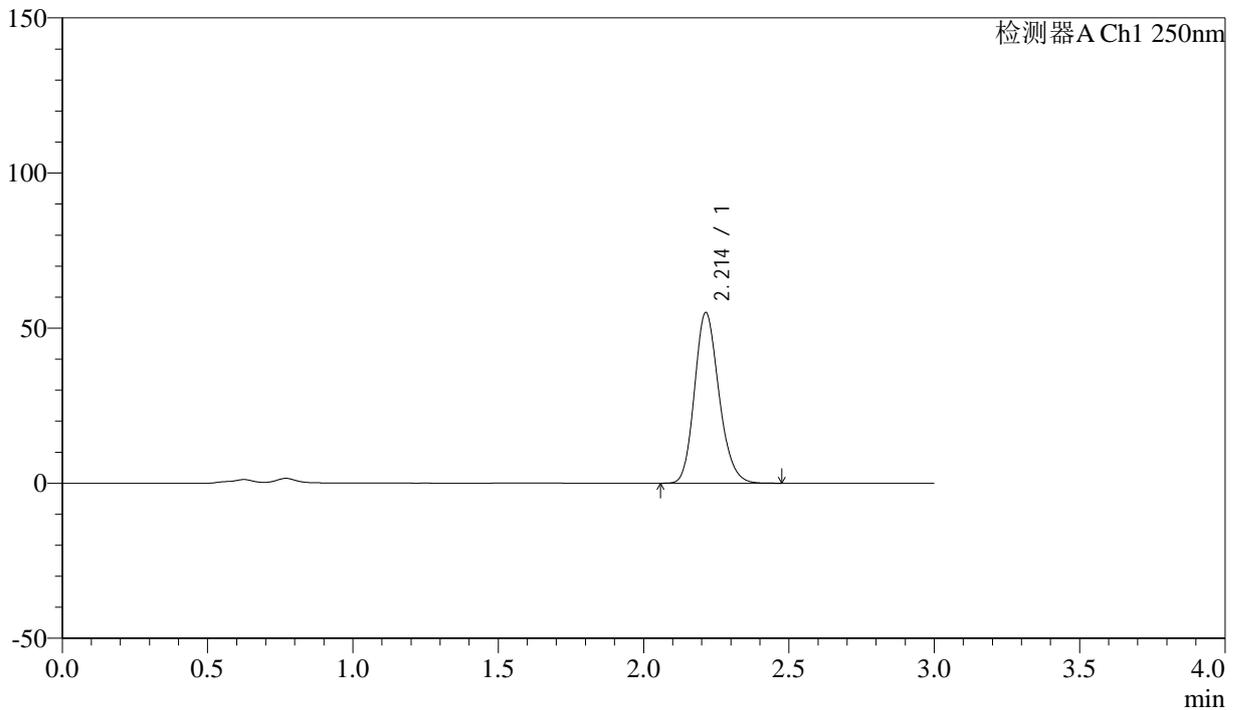
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-80-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 17:46:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:45 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	321837	100.000	55054	3347	1.180	--
总计		321837	100.000	55054			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



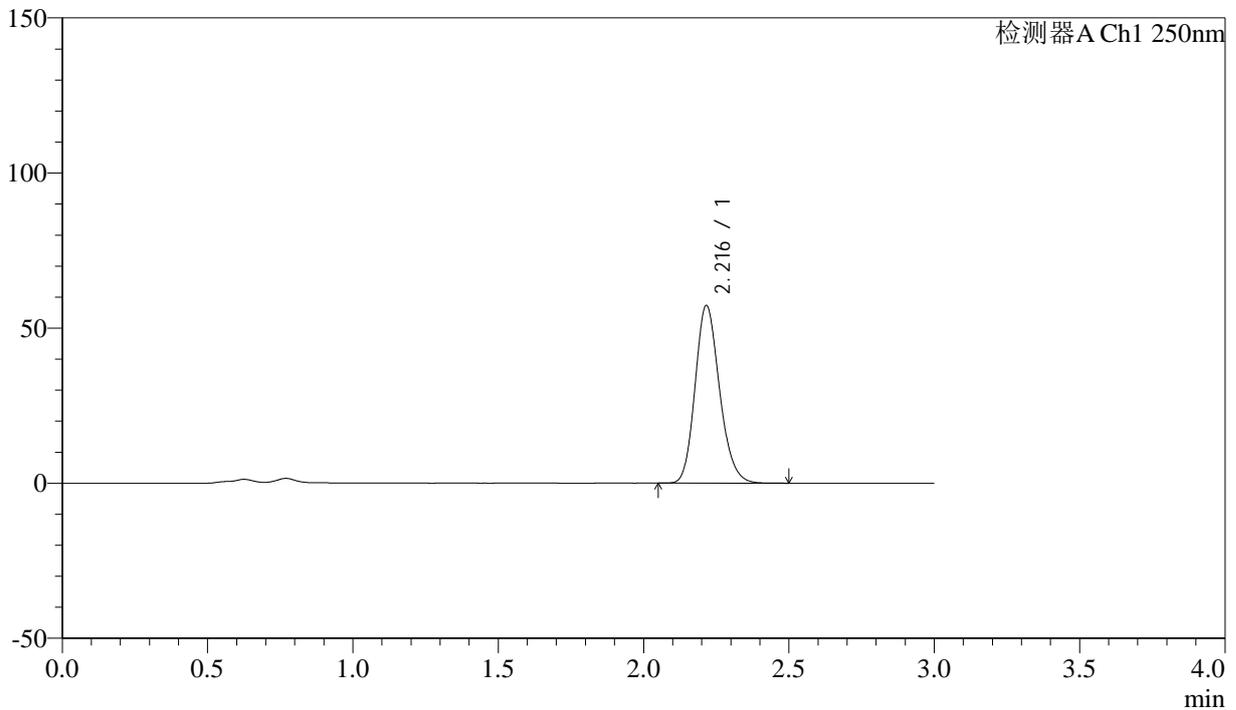
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-81-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-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 : 2024/02/01 17:49:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:48  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	335445	100.000	57191	3351	1.181	--
总计		335445	100.000	57191			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



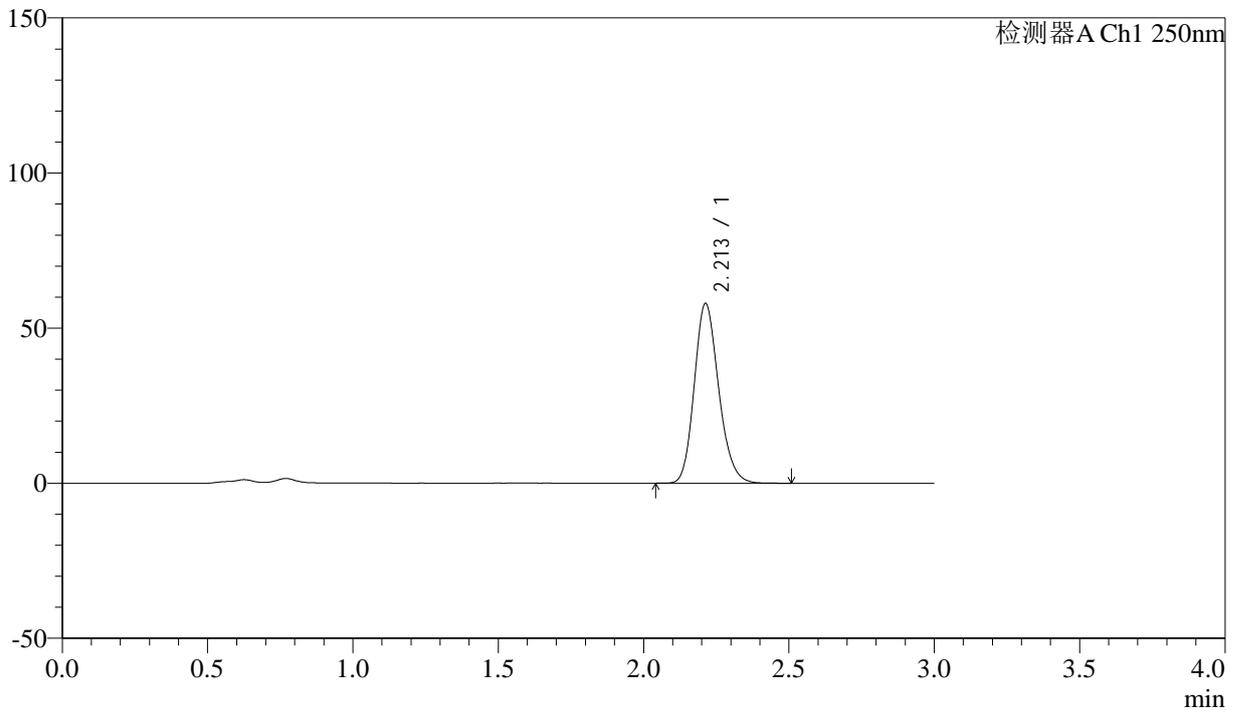
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-82-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 17:53:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:51  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	338629	100.000	57961	3354	1.180	--
总计		338629	100.000	57961			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



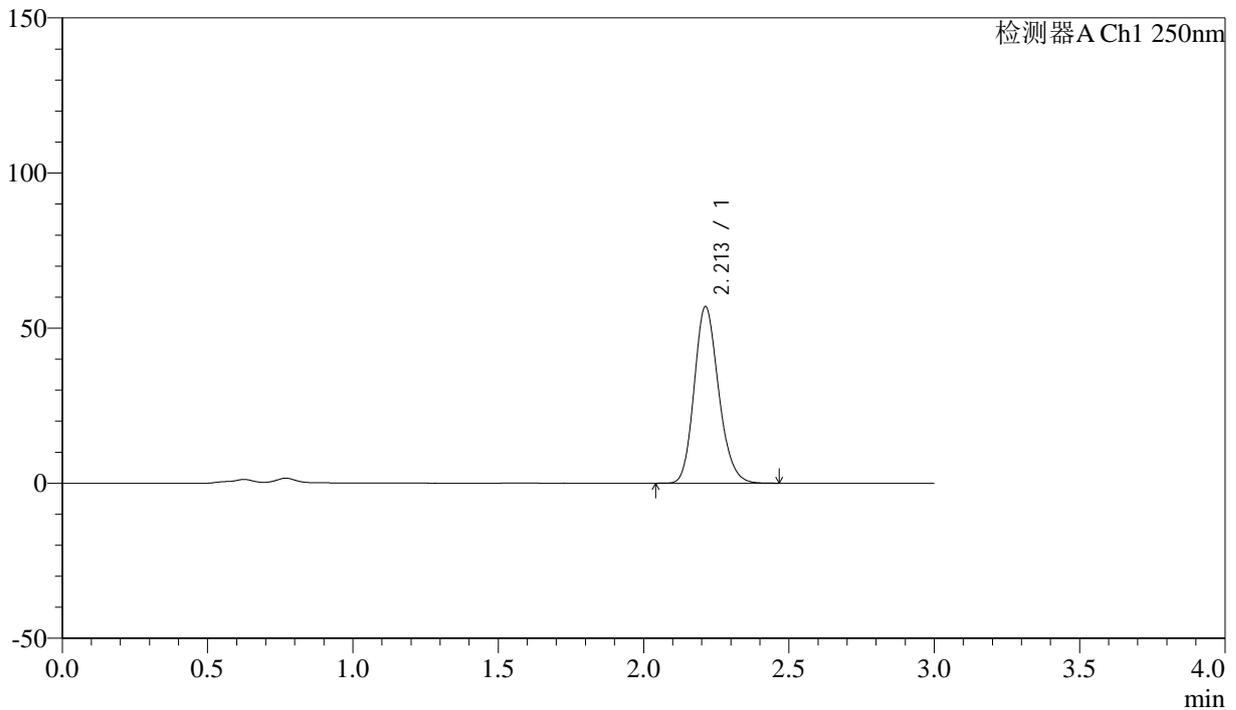
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-83-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 17:56:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:54  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	332665	100.000	56950	3349	1.180	--
总计		332665	100.000	56950			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



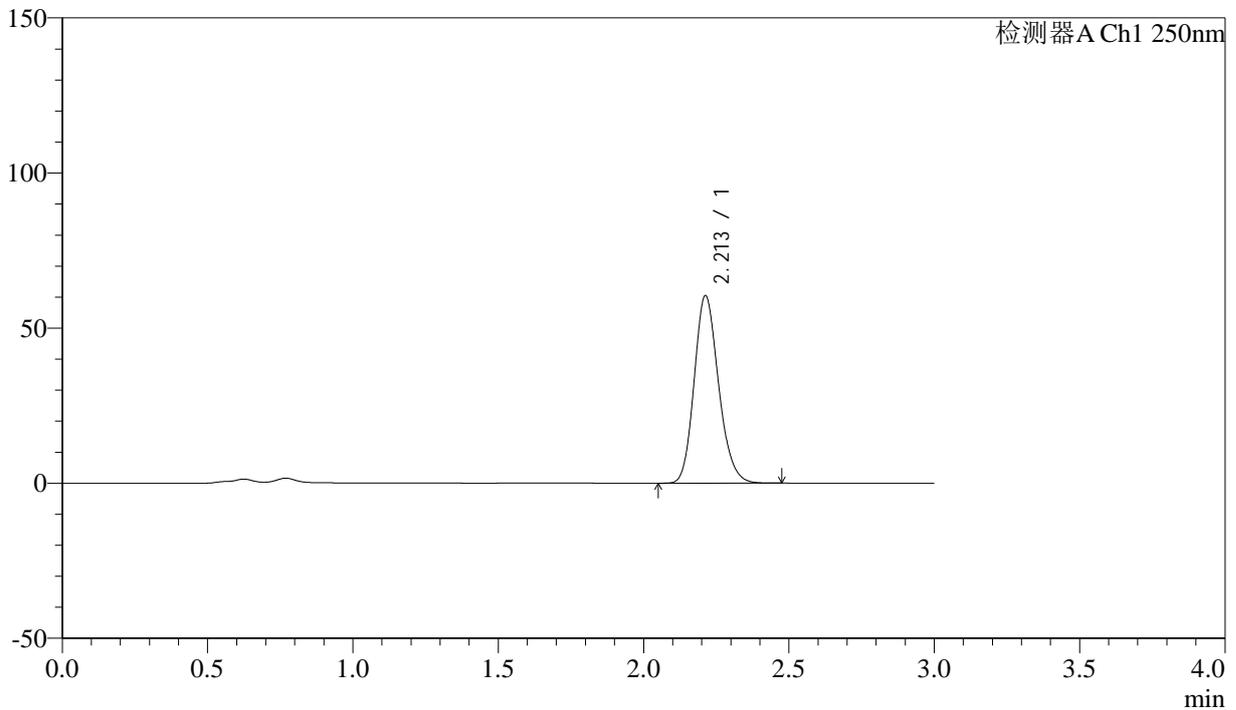
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-84-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:00:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:57  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	353400	100.000	60500	3349	1.178	--
总计		353400	100.000	60500			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



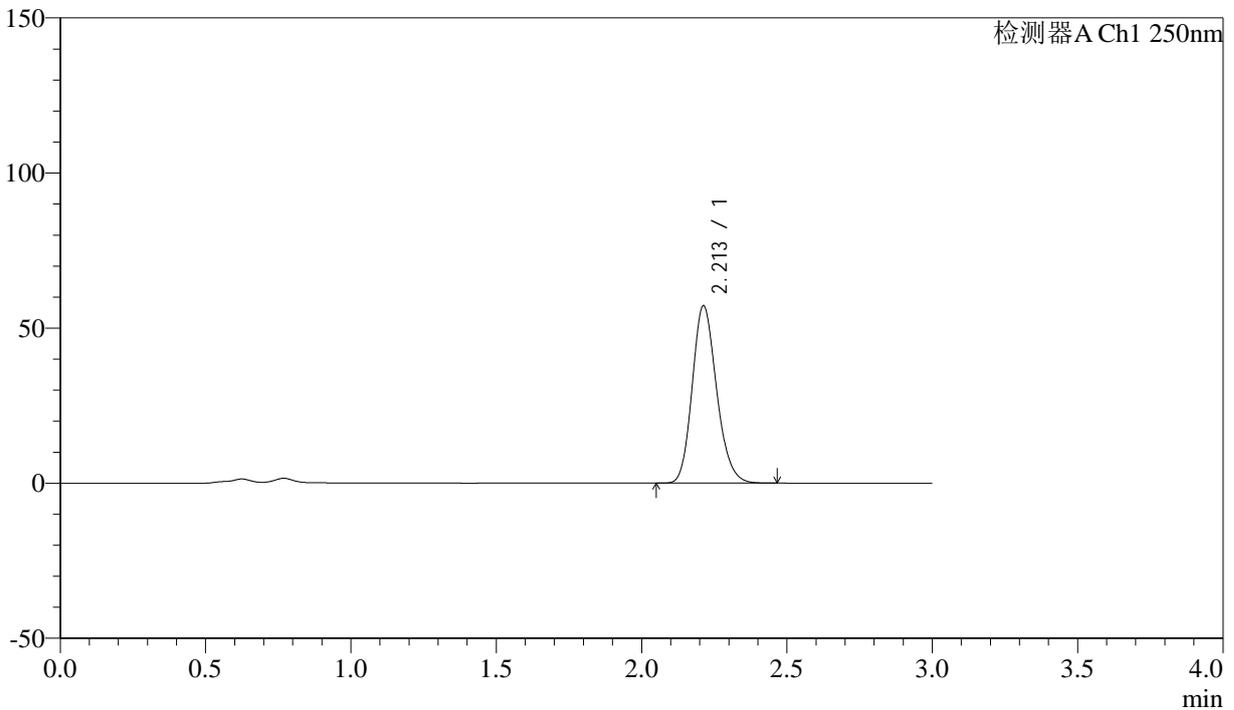
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-85-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:03:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:59  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	334035	100.000	57218	3354	1.179	--
总计		334035	100.000	57218			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



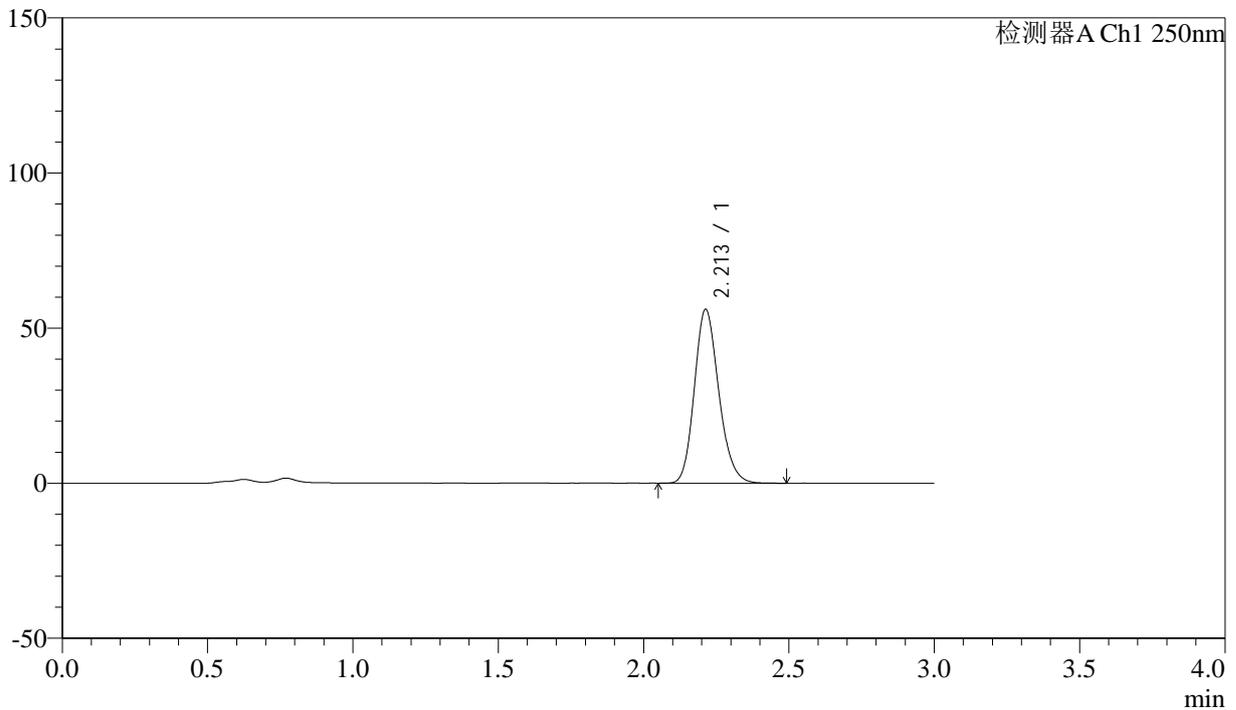
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-86-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:06:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:02  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	327624	100.000	56067	3352	1.179	--
总计		327624	100.000	56067			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



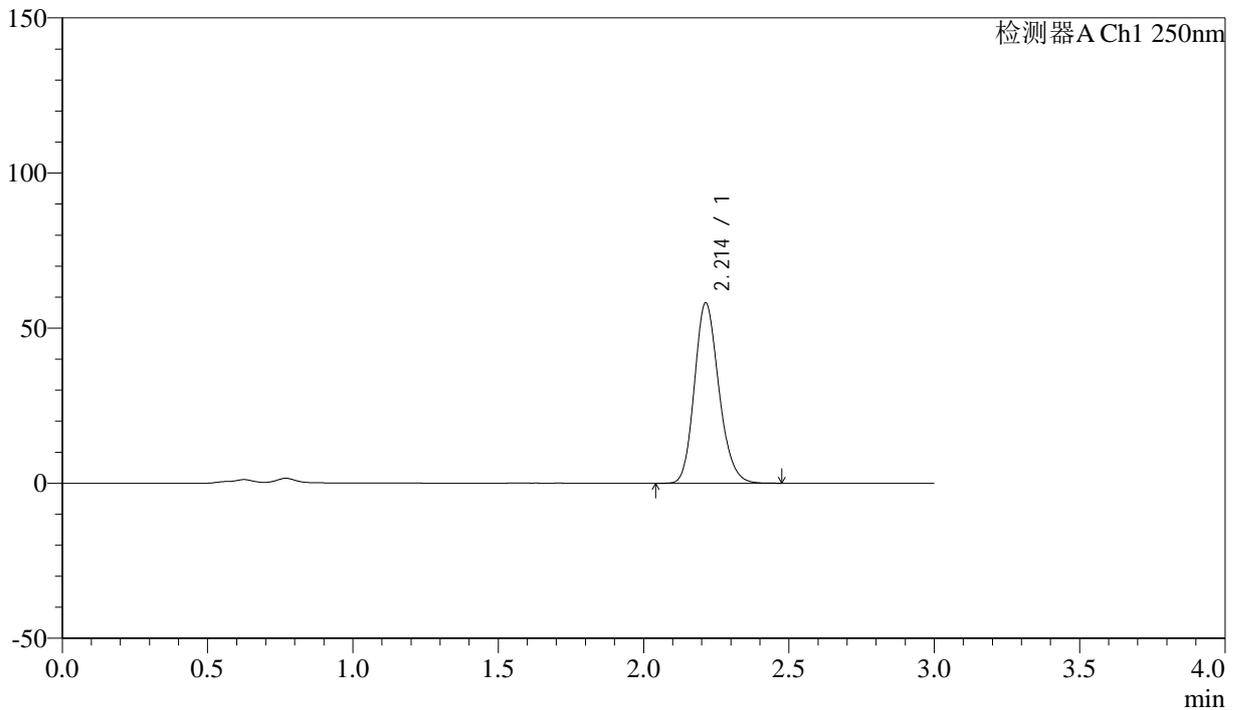
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-87-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:10:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:05  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339871	100.000	58157	3351	1.179	--
总计		339871	100.000	58157			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



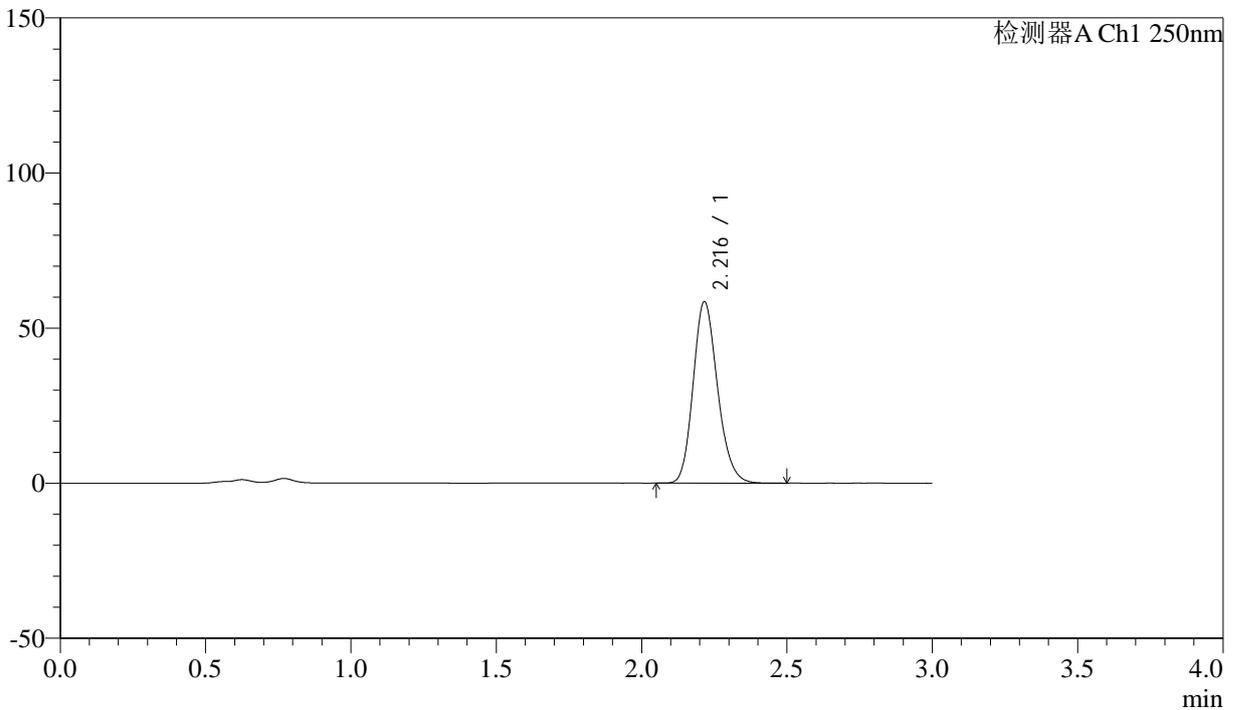
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-88-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:13:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:08  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	342078	100.000	58408	3359	1.181	--
总计		342078	100.000	58408			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



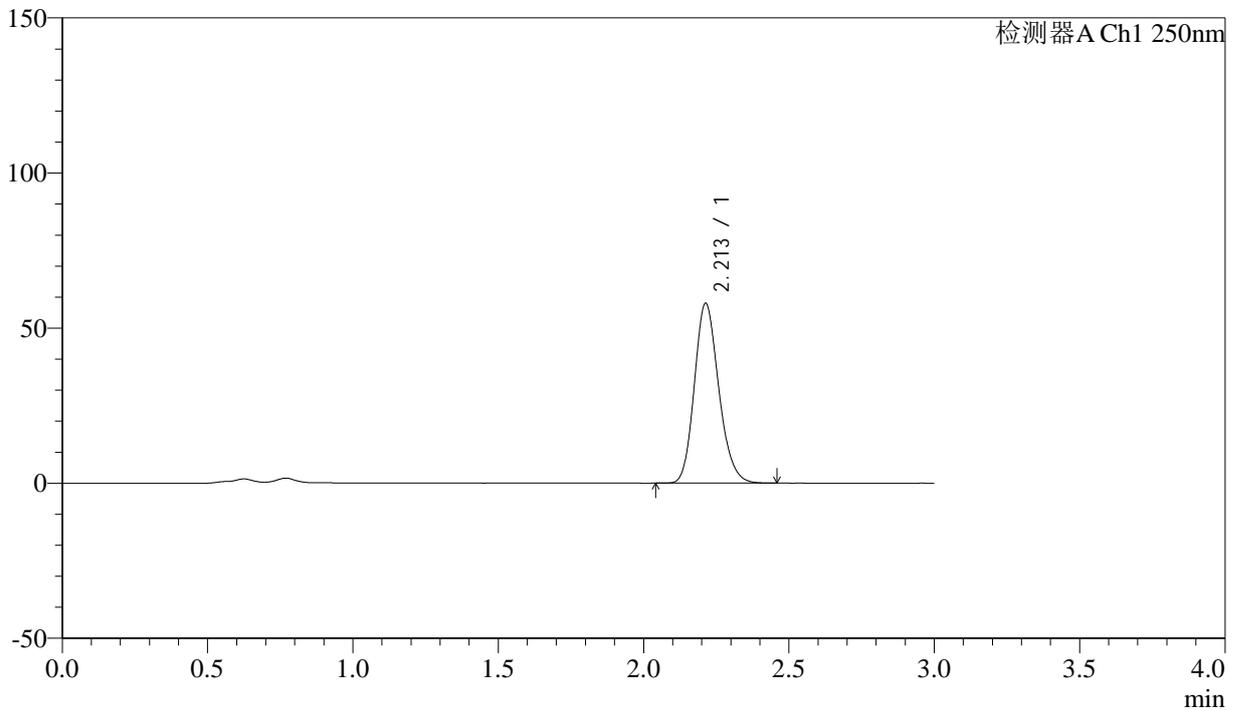
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-89-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:17:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:11  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	338693	100.000	58017	3356	1.179	--
总计		338693	100.000	58017			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



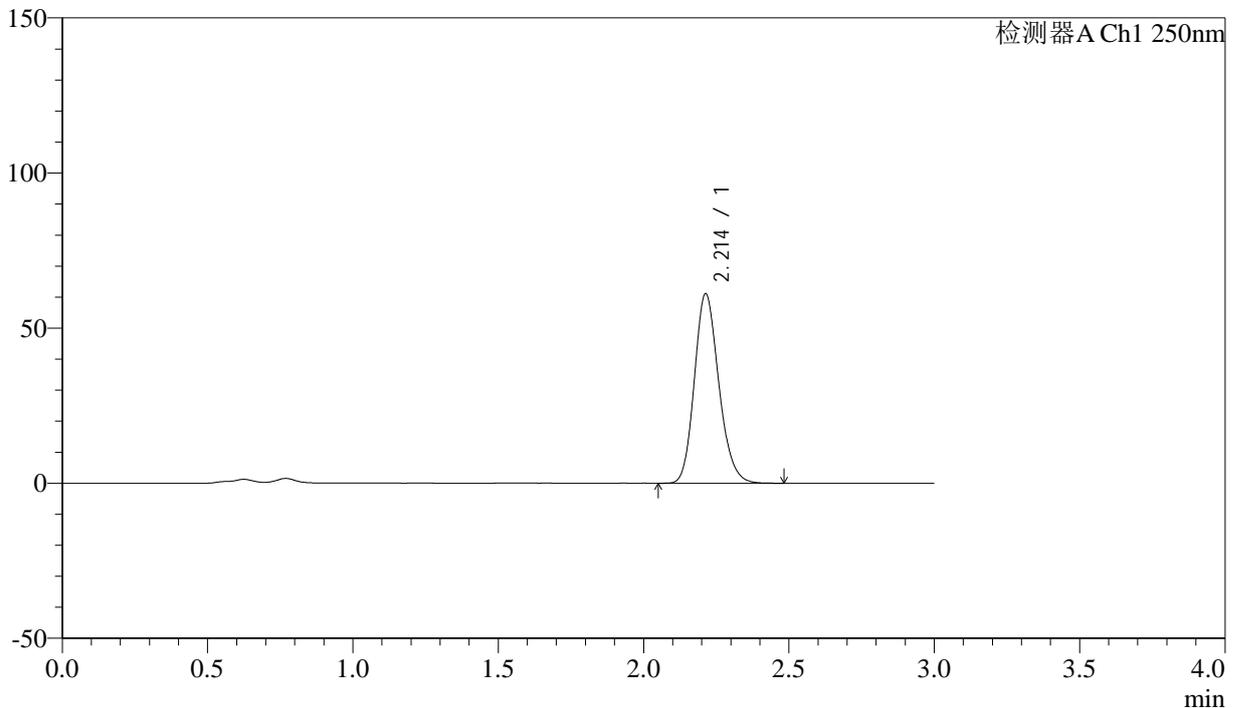
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-90-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:20:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:14  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	357325	100.000	61123	3353	1.179	--
总计		357325	100.000	61123			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





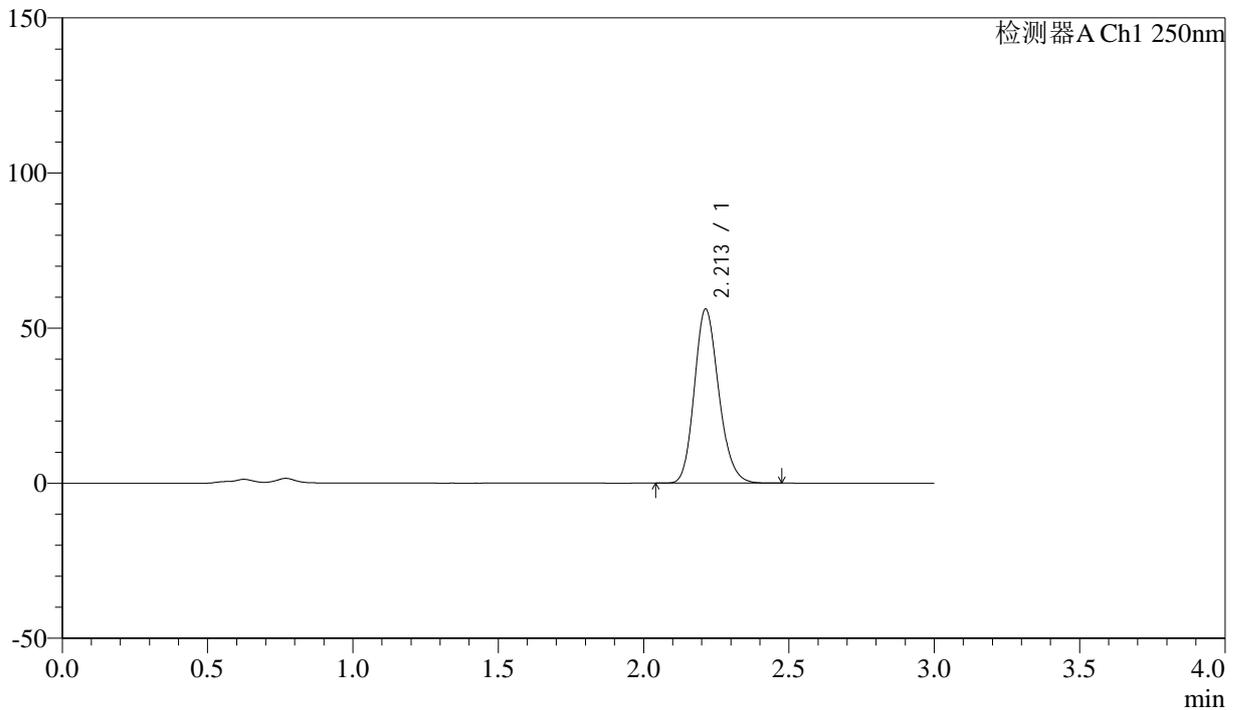
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-92-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:27:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:20  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	328009	100.000	56160	3352	1.178	--
总计		328009	100.000	56160			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



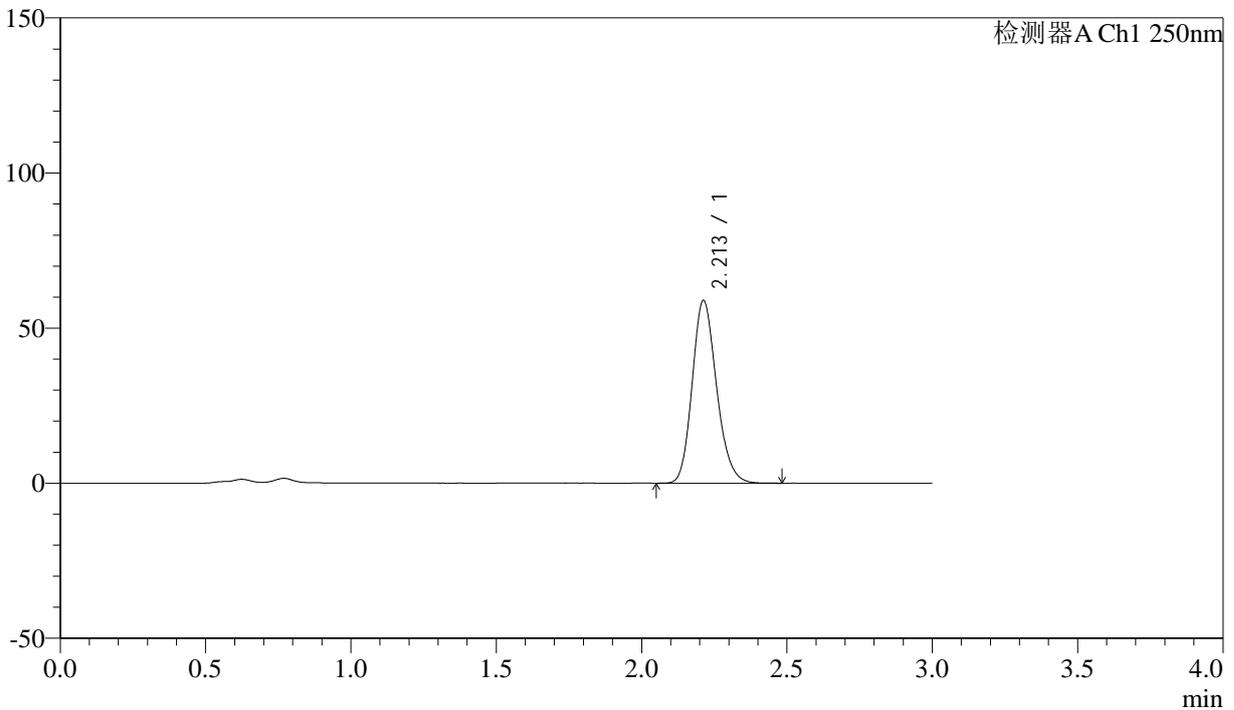
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-93-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:30:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:23  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	344307	100.000	58930	3352	1.179	--
总计		344307	100.000	58930			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



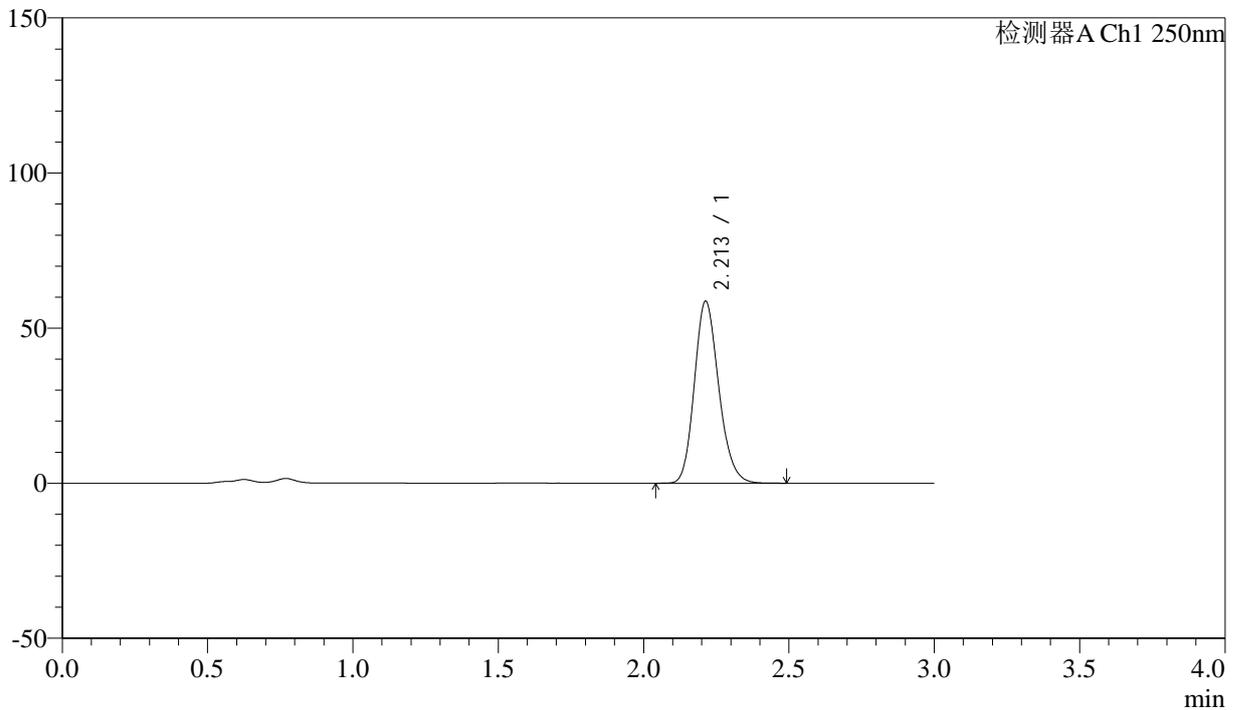
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-94-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:33:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:26  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	342915	100.000	58696	3355	1.179	--
总计		342915	100.000	58696			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



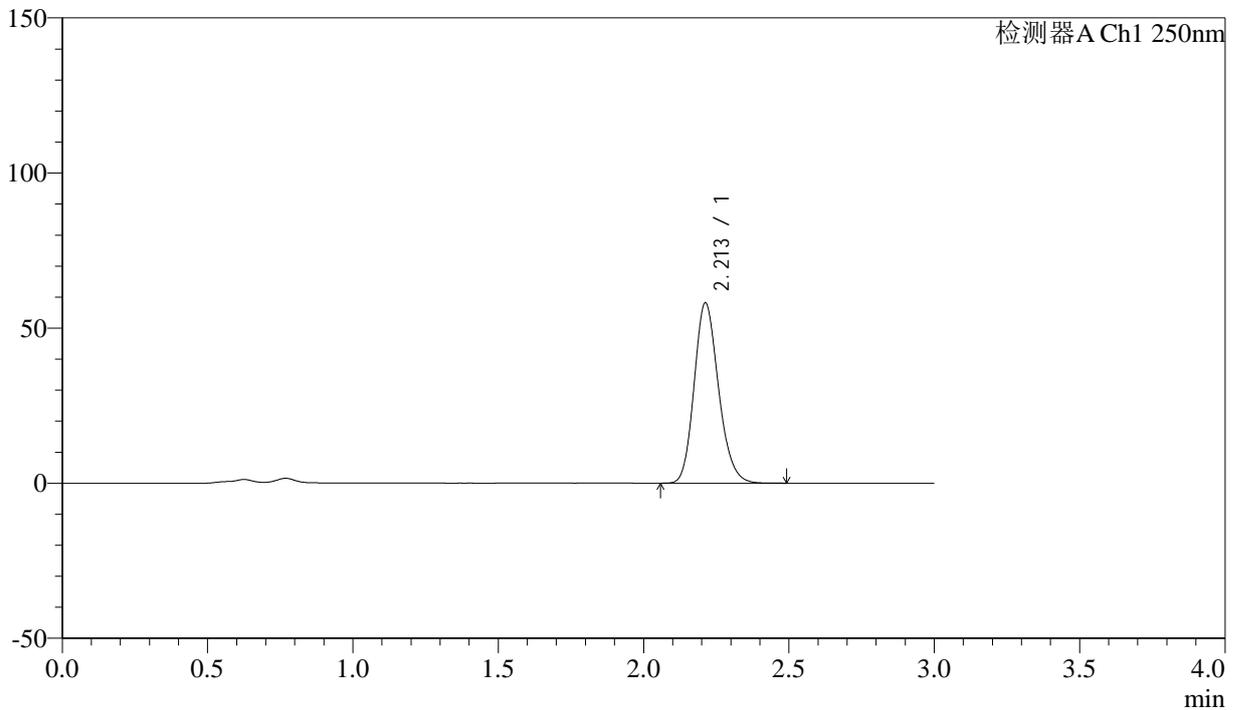
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-95-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:37:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:29  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	339765	100.000	58143	3349	1.180	--
总计		339765	100.000	58143			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



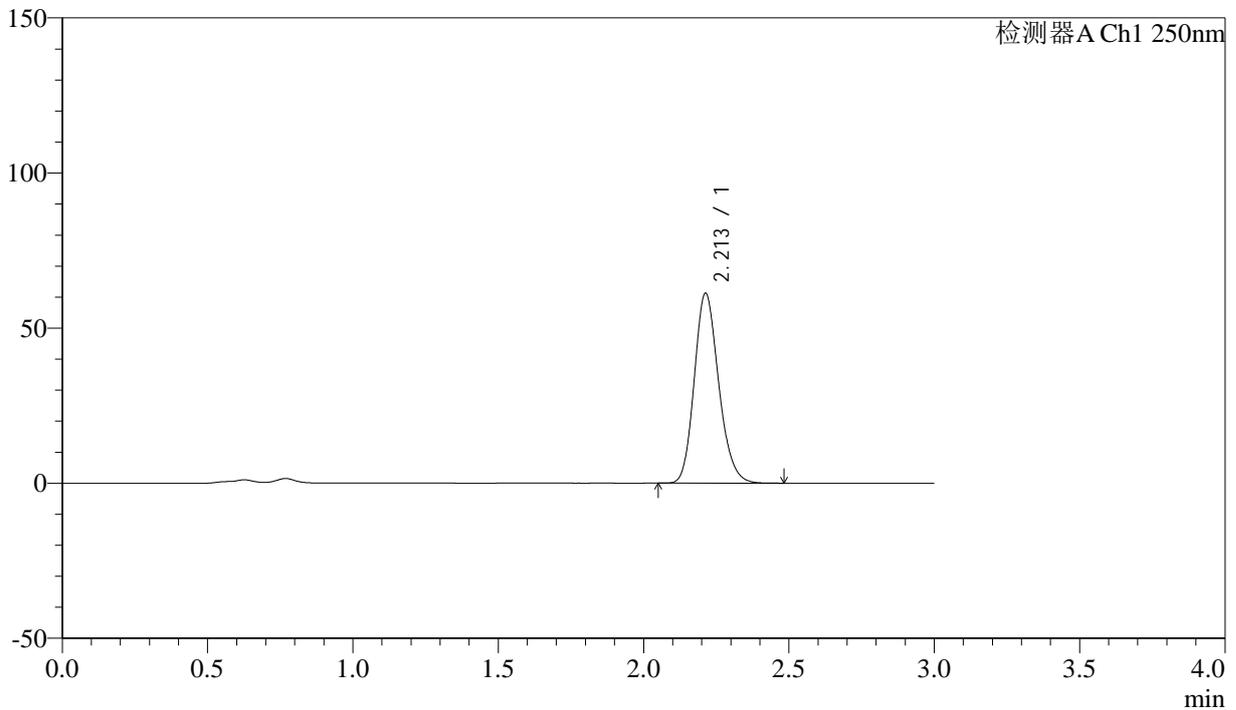
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-96-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 18:40:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:32 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	357964	100.000	61261	3352	1.180	--
总计		357964	100.000	61261			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



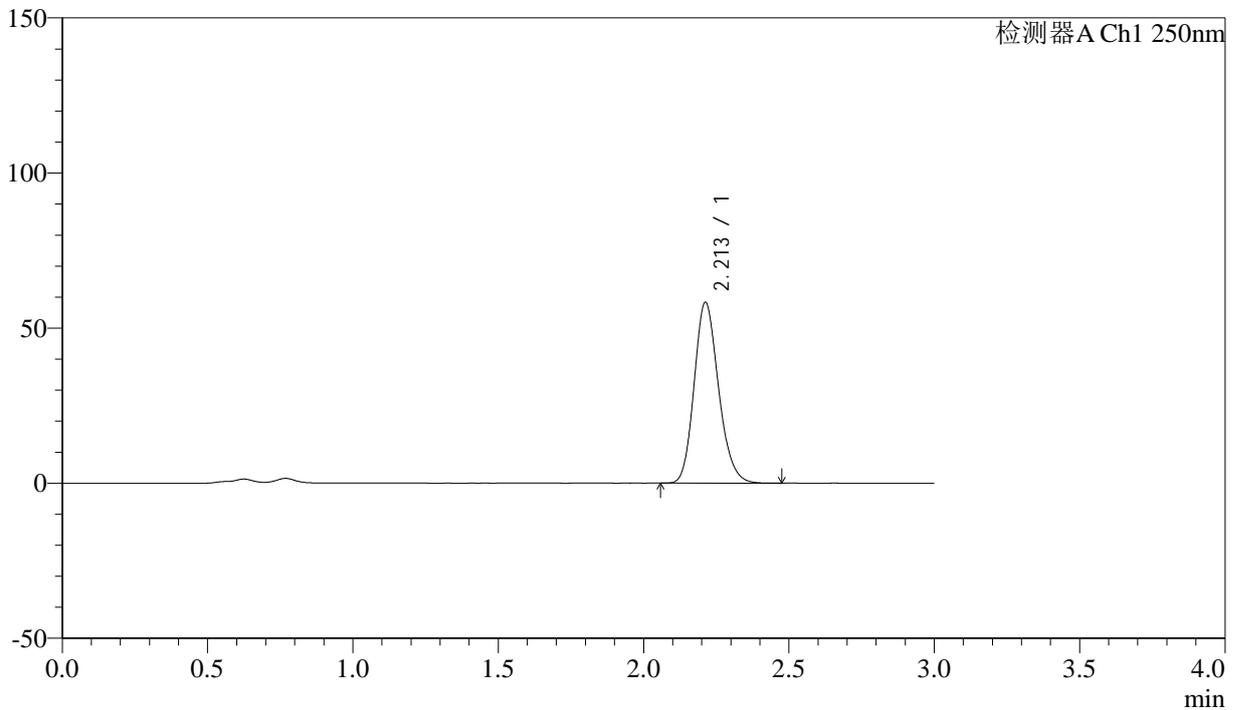
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-97-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 18:44:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:35 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	340720	100.000	58324	3350	1.179	--
总计		340720	100.000	58324			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



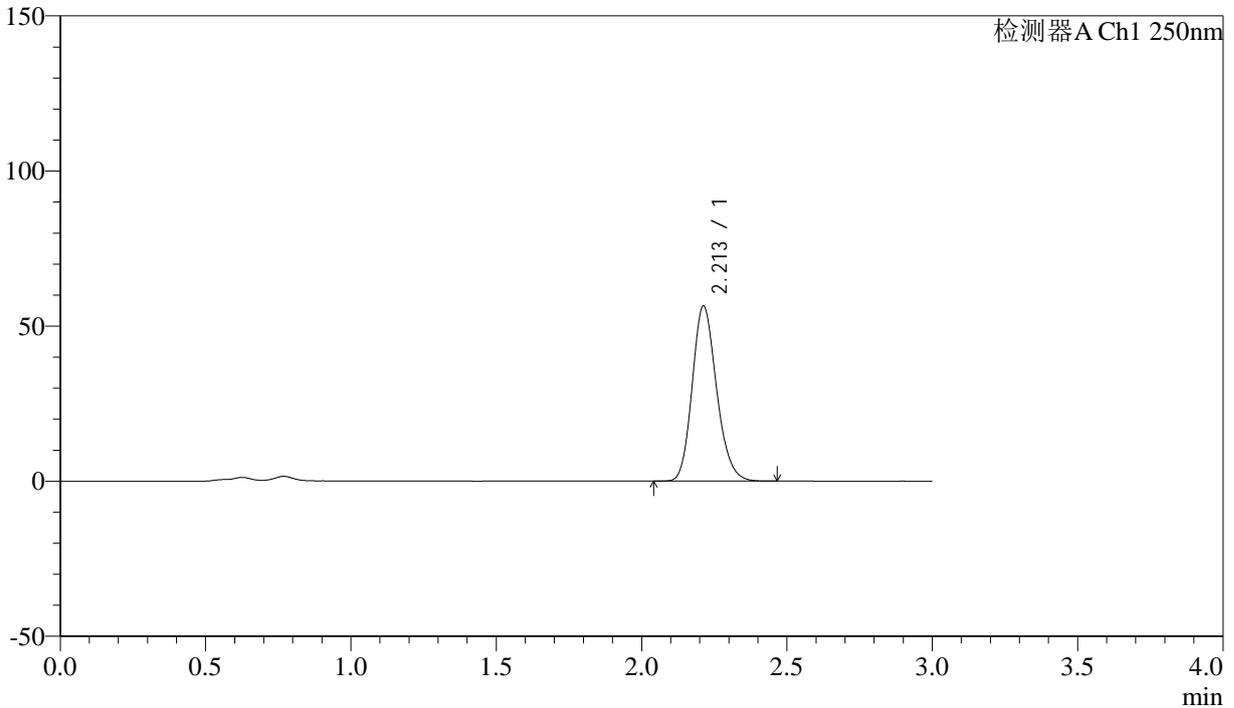
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-98-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:47:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:38  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	329844	100.000	56491	3353	1.179	--
总计		329844	100.000	56491			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



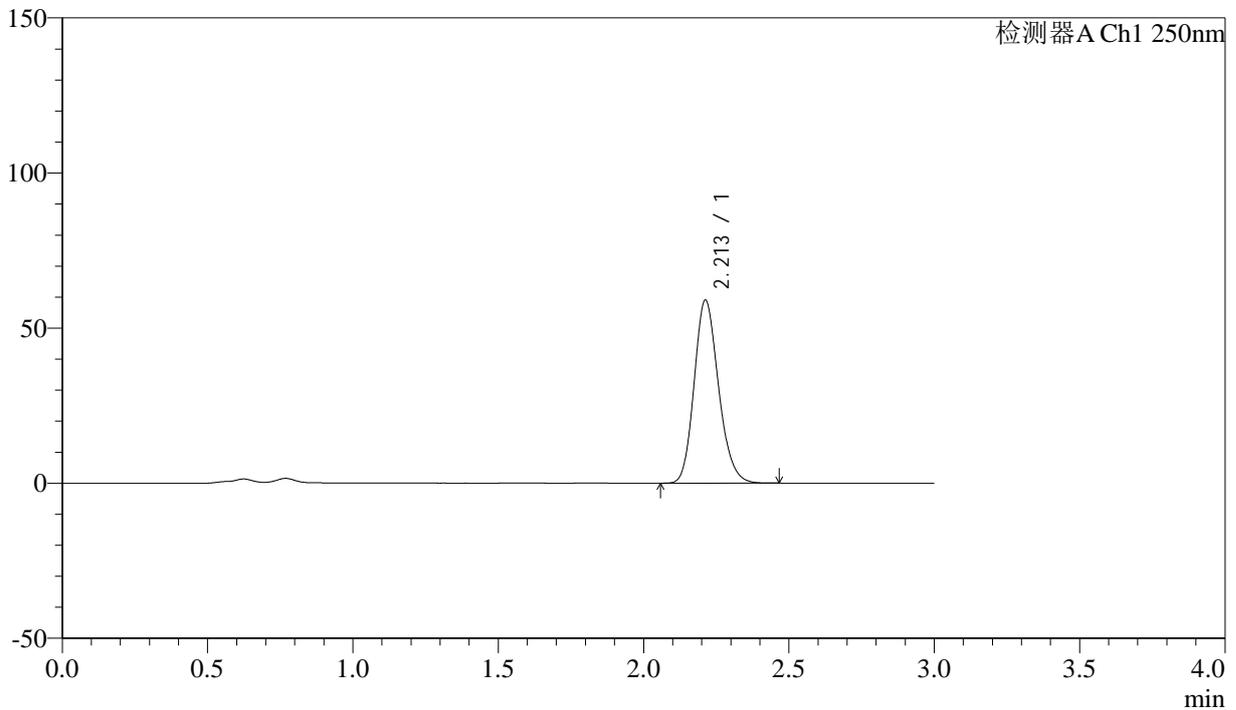
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-99-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 18:50:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:41 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	344617	100.000	59042	3354	1.179	--
总计		344617	100.000	59042			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



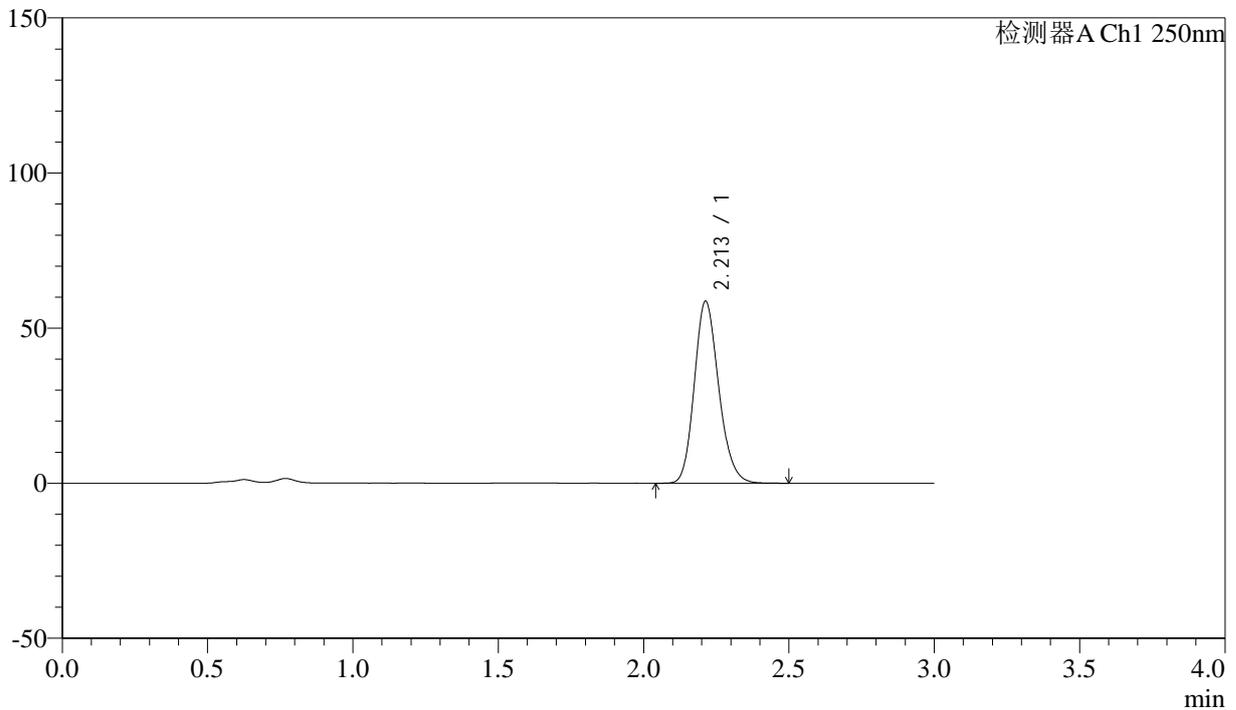
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-100-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:54:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:44  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	342979	100.000	58703	3353	1.179	--
总计		342979	100.000	58703			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



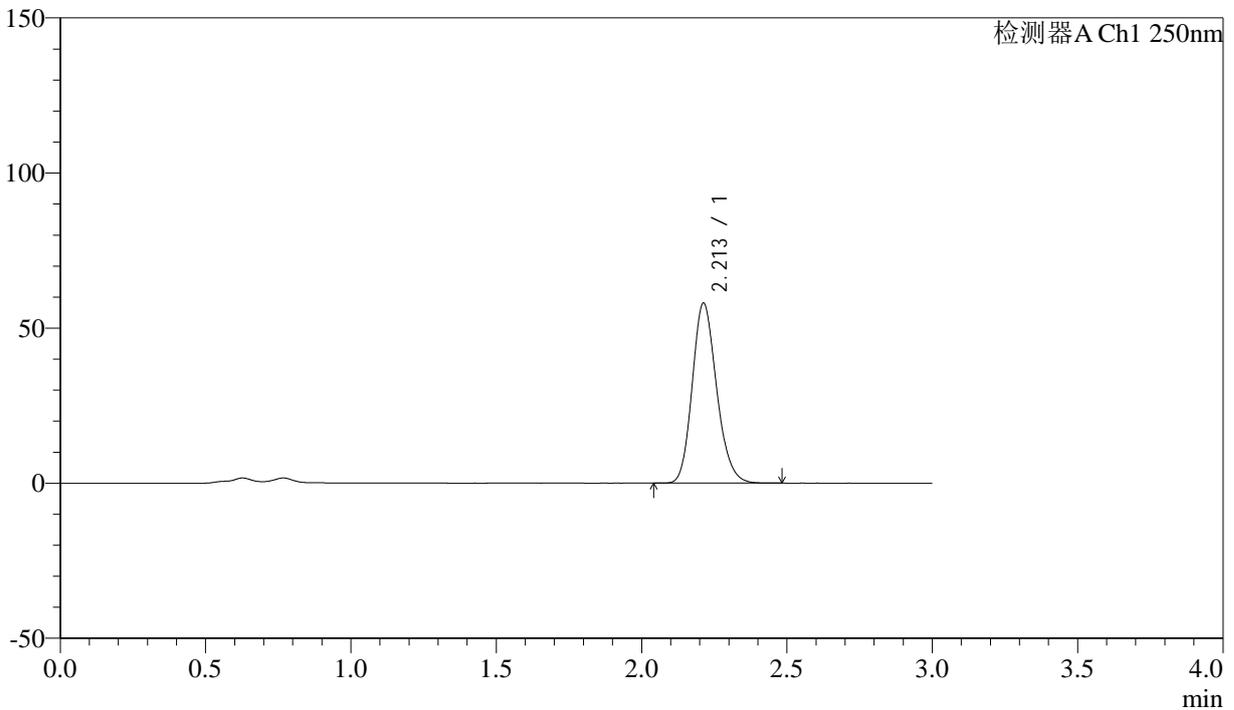
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-101-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 18:57:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:47  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	339211	100.000	58072	3351	1.179	--
总计		339211	100.000	58072			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



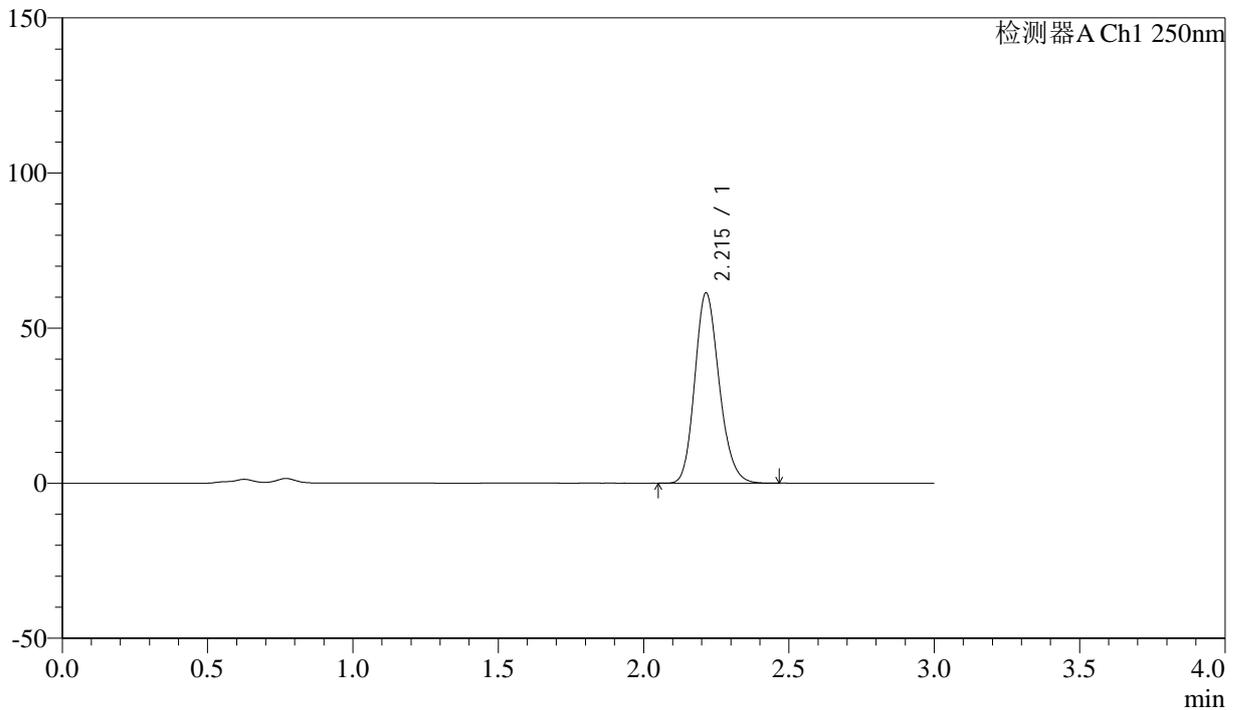
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-102-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:01:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:50  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	358331	100.000	61301	3356	1.179	--
总计		358331	100.000	61301			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



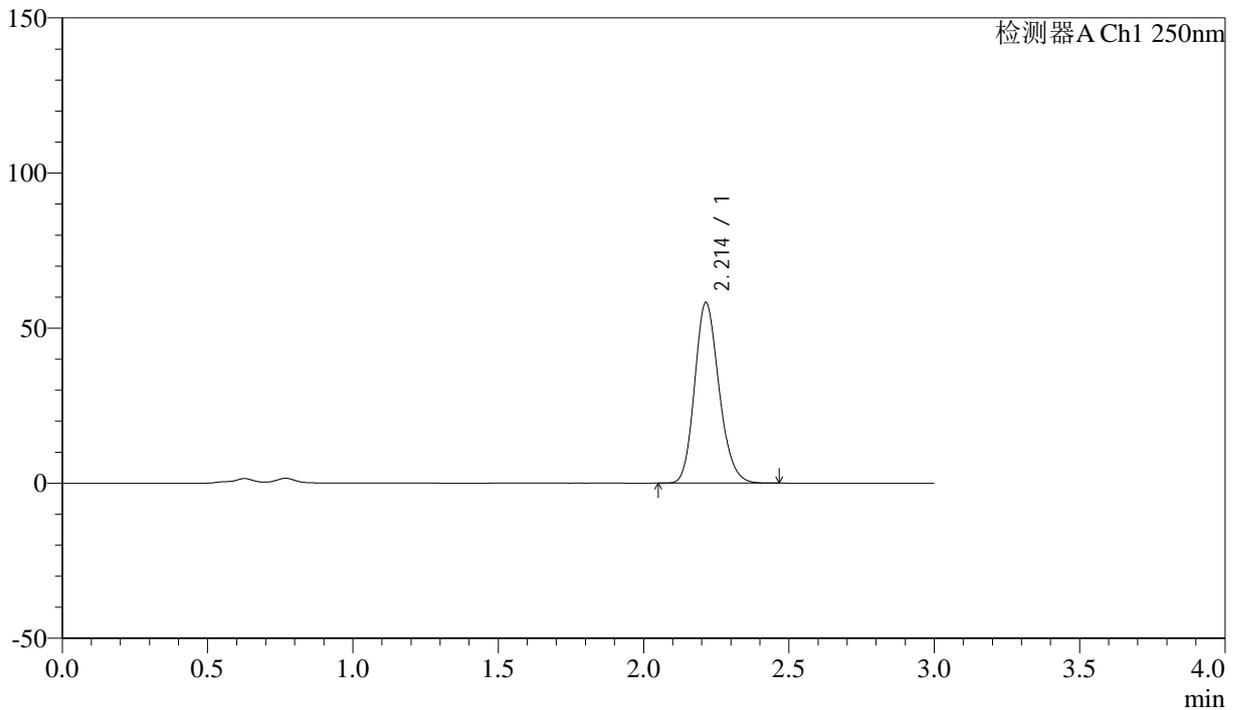
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-103-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 19:04:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:53 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339880	100.000	58240	3360	1.179	--
总计		339880	100.000	58240			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



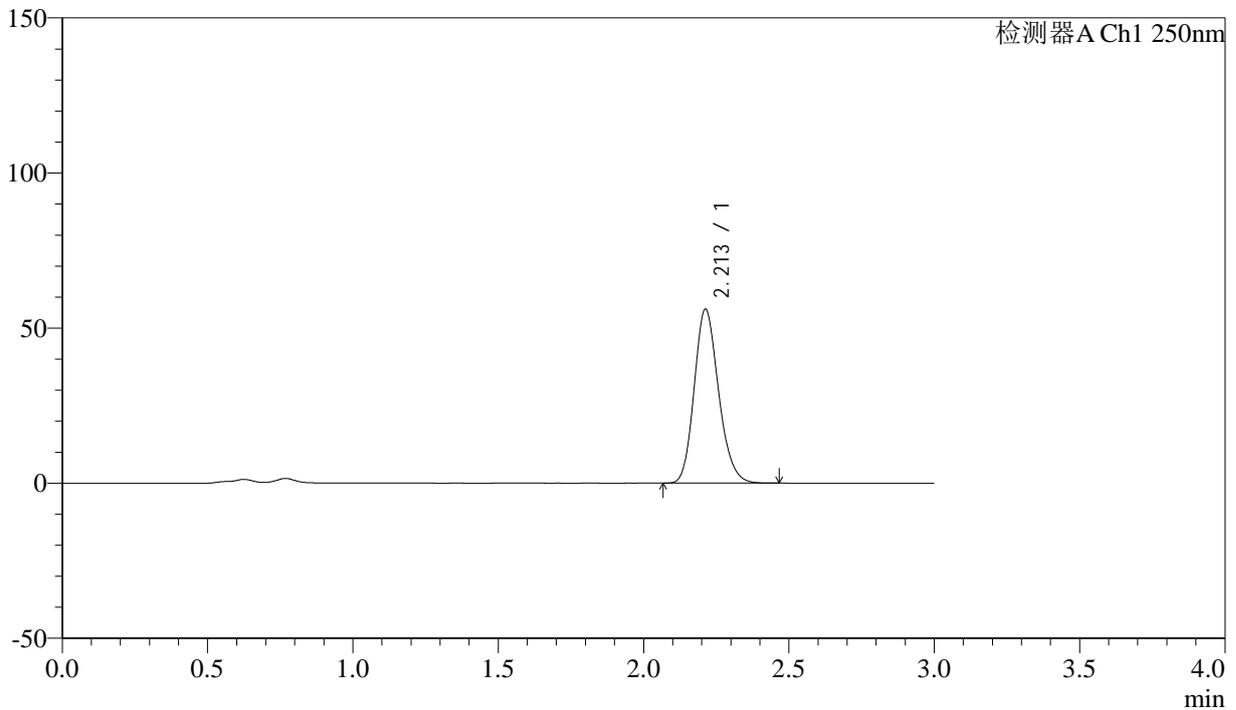
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-104-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 19:07:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:55 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	327411	100.000	56094	3354	1.178	--
总计		327411	100.000	56094			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



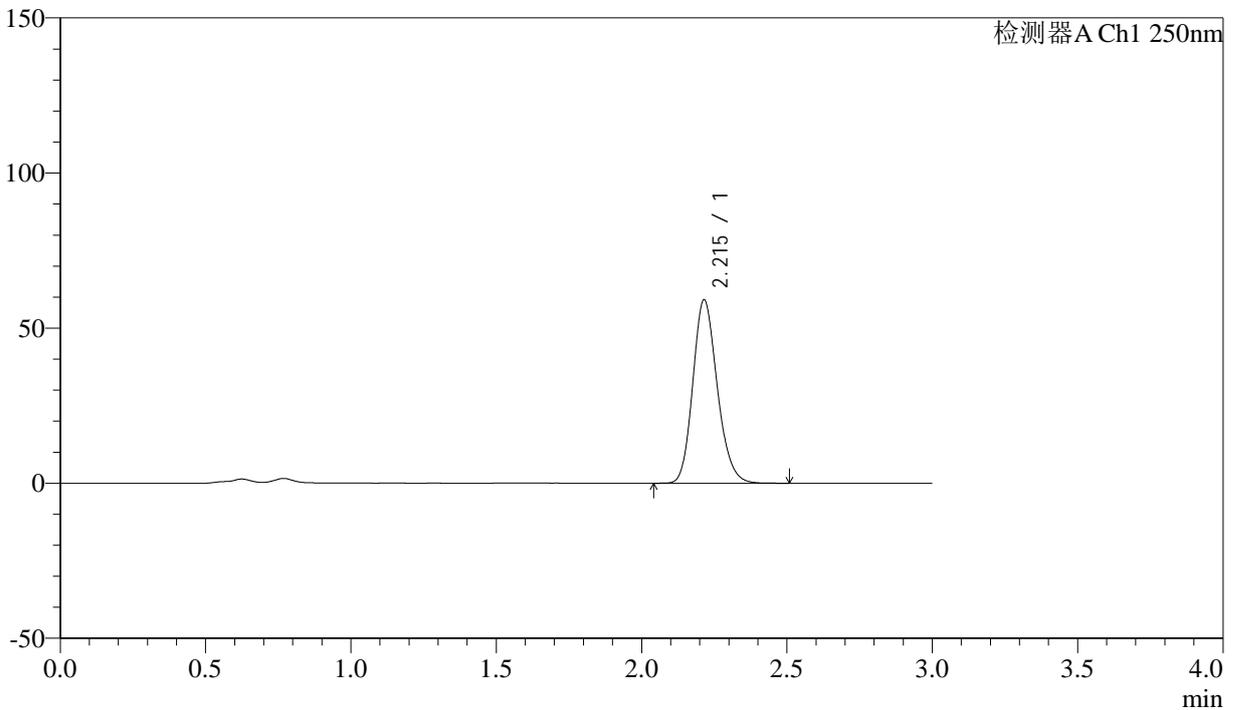
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-105-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:11:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:58  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	345786	100.000	59090	3354	1.180	--
总计		345786	100.000	59090			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



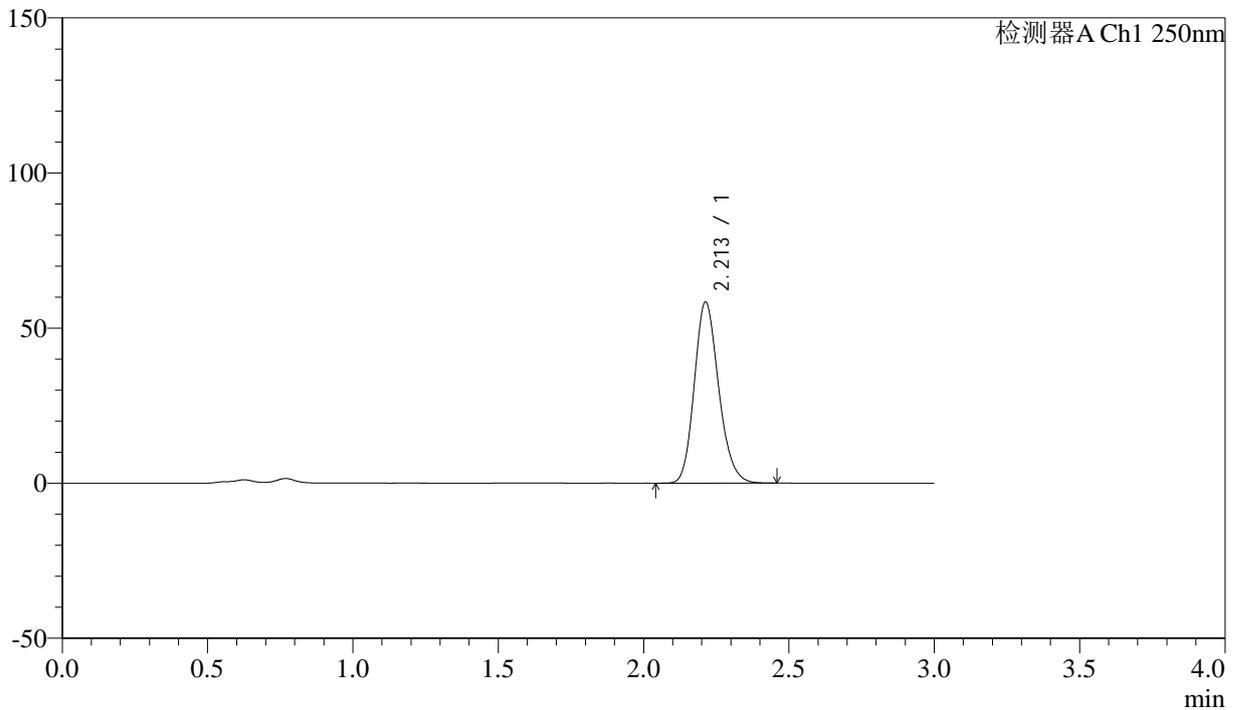
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-106-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:14:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:01  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	341089	100.000	58421	3354	1.179	--
总计		341089	100.000	58421			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



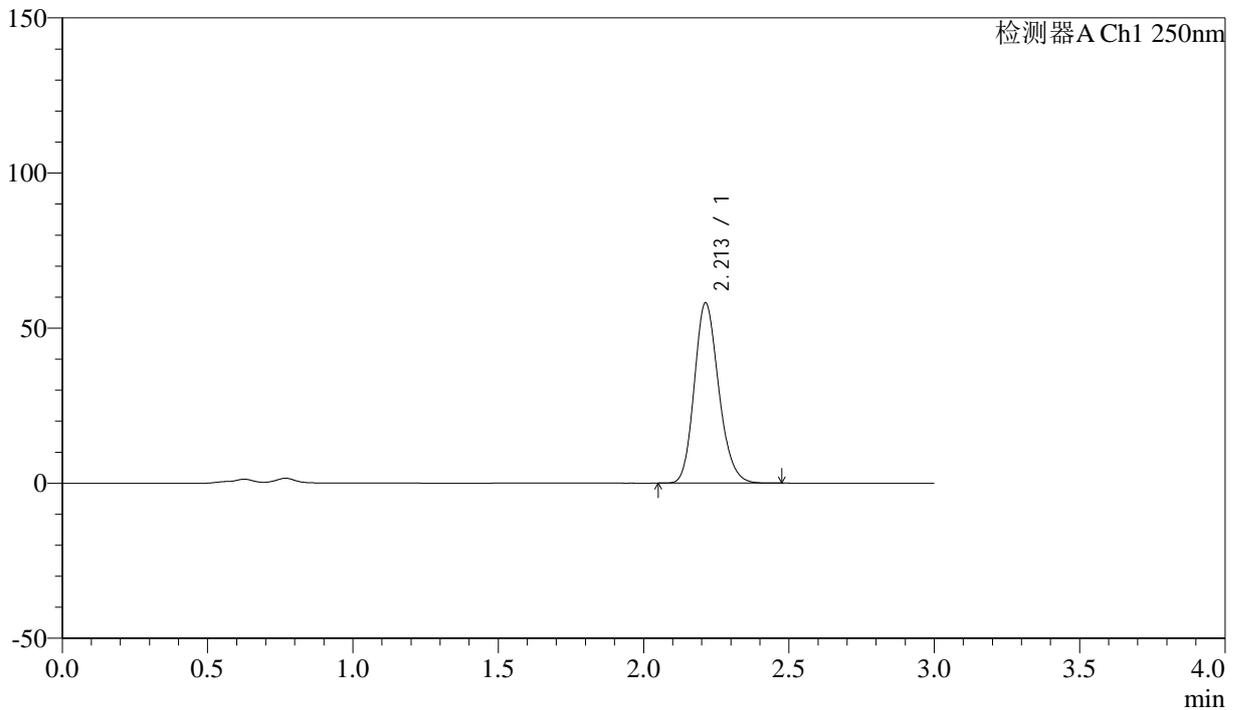
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-107-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 19:18:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:04	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	339714	100.000	58159	3352	1.179	--
总计		339714	100.000	58159			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



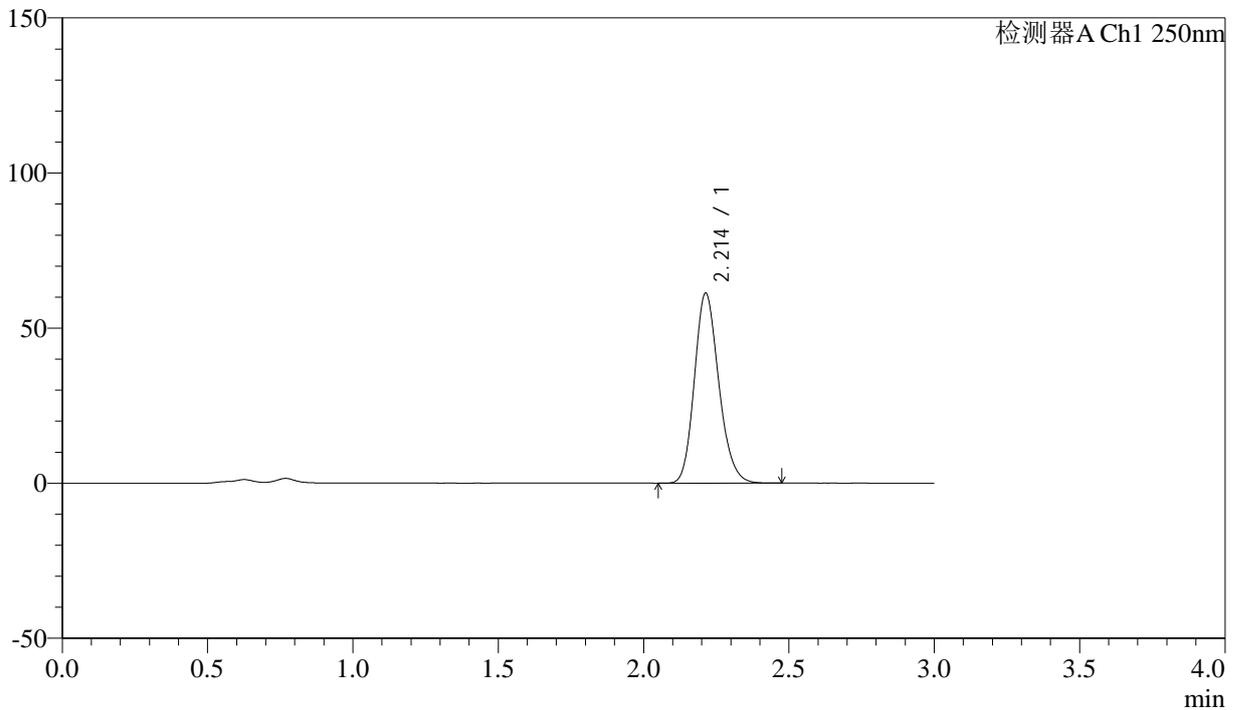
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-108-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:21:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:07  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	358076	100.000	61280	3353	1.179	--
总计		358076	100.000	61280			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



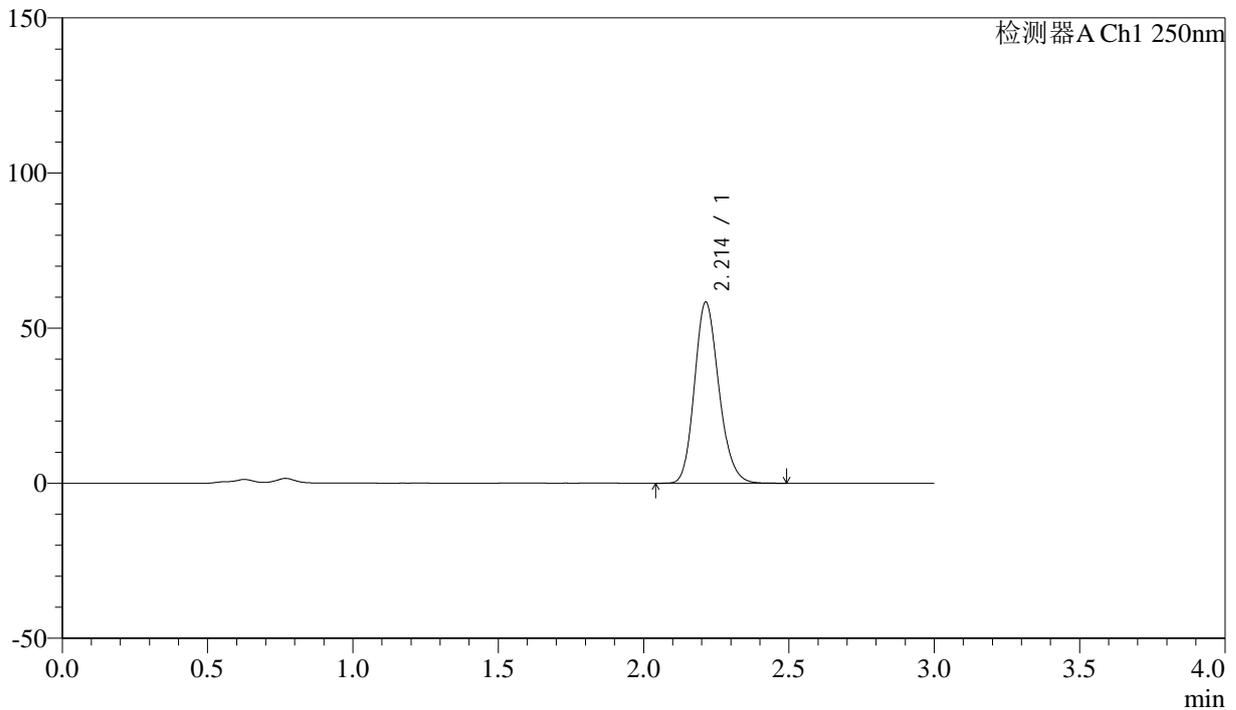
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-109-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:24:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:10  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	341326	100.000	58394	3355	1.180	--
总计		341326	100.000	58394			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



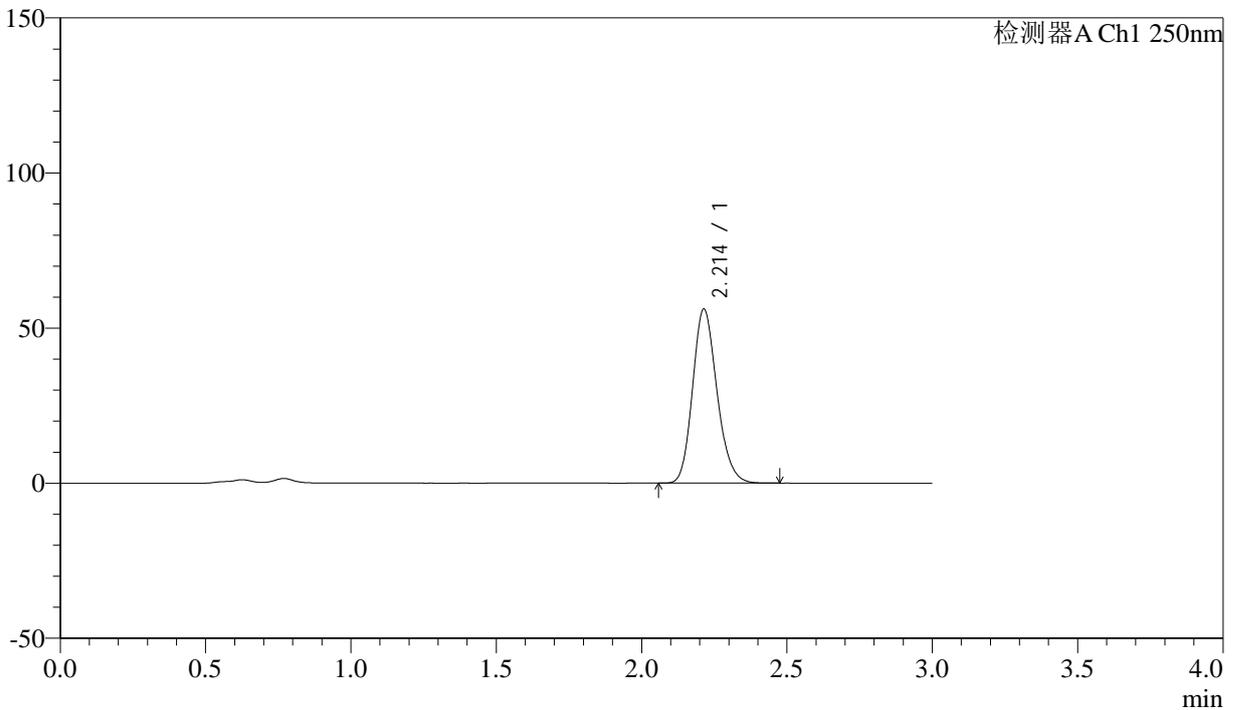
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-110-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:28:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:13  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	328004	100.000	56144	3354	1.180	--
总计		328004	100.000	56144			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



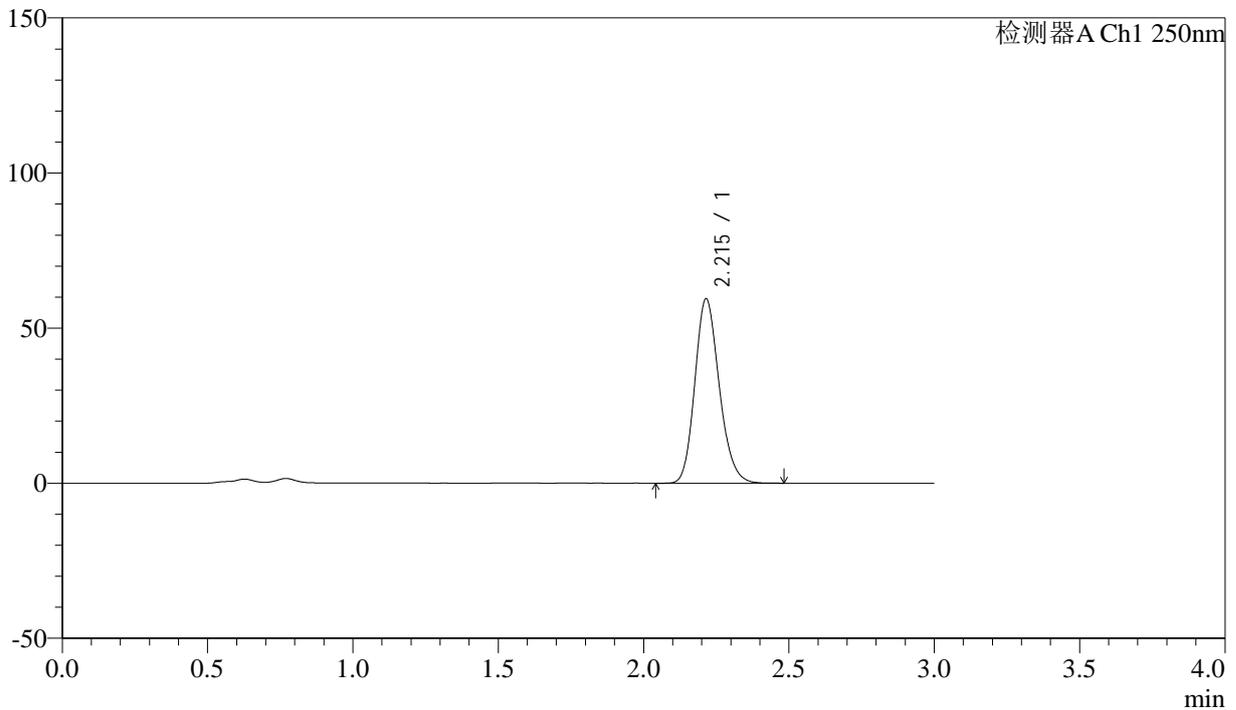
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-111-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 19:31:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:16 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	347568	100.000	59403	3353	1.179	--
总计		347568	100.000	59403			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



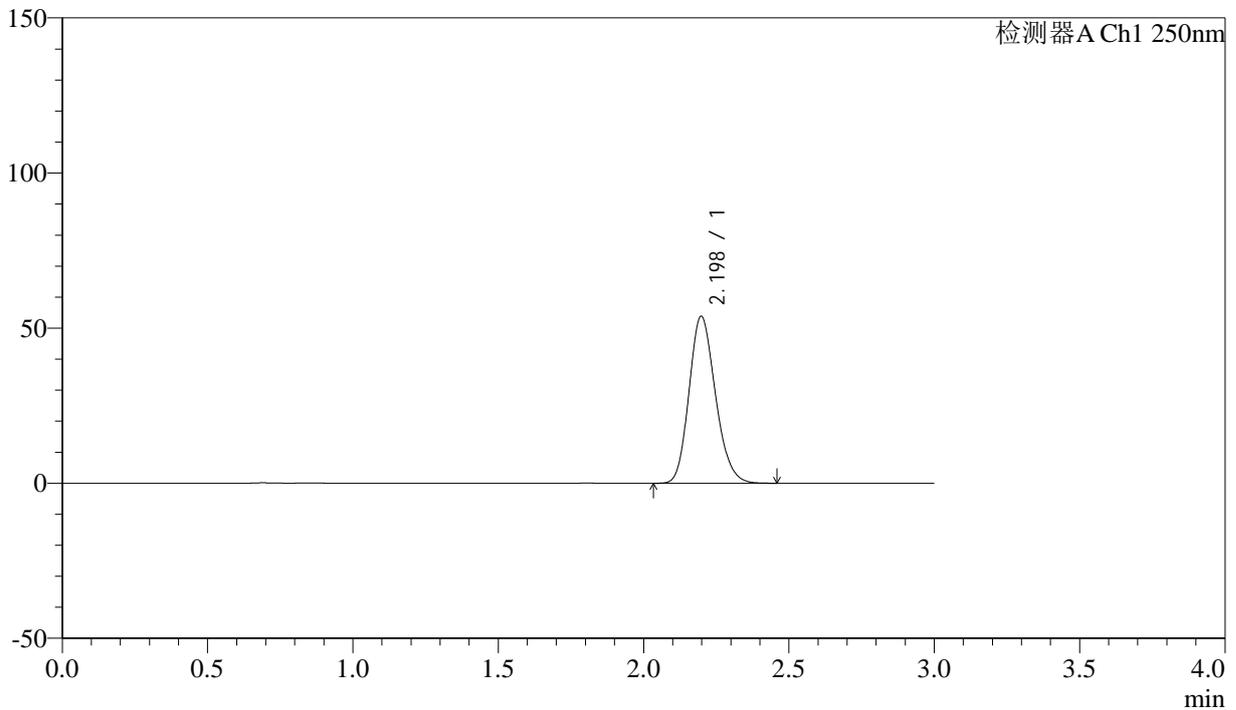
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-112-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:35:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:19  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	340034	100.000	53820	2806	1.181	--
总计		340034	100.000	53820			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



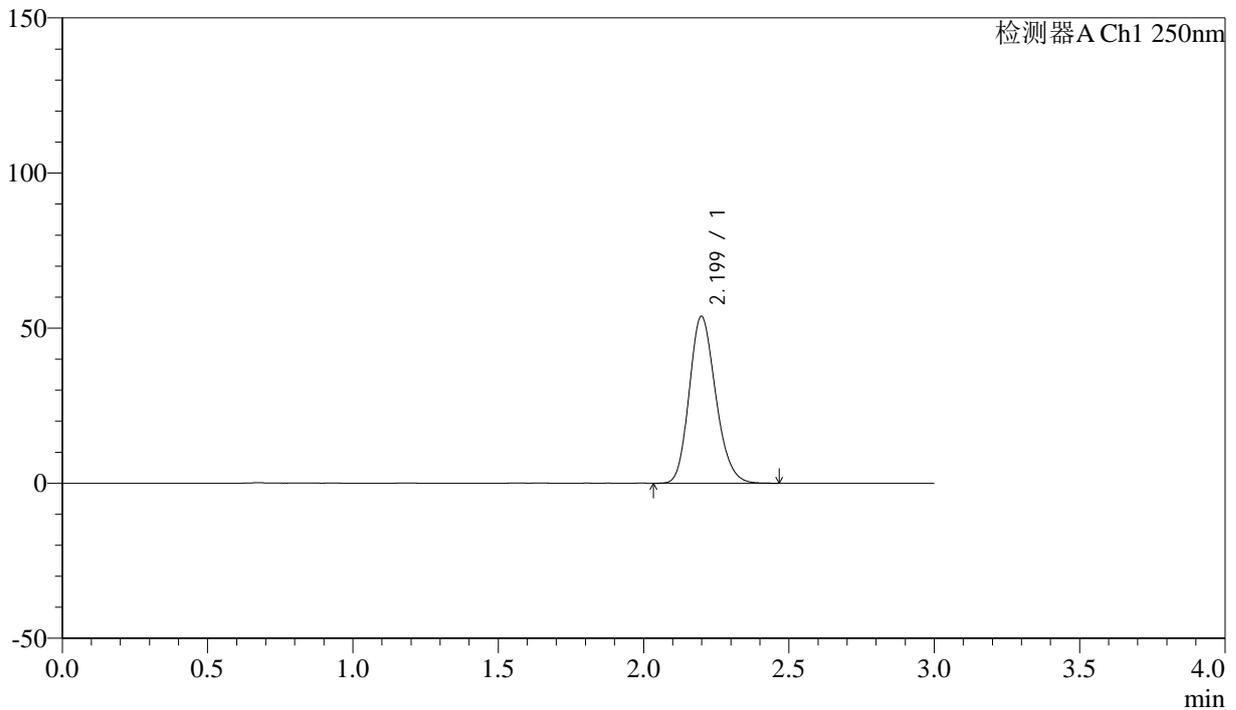
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-113-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:38:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:22  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	340160	100.000	53752	2804	1.181	--
总计		340160	100.000	53752			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



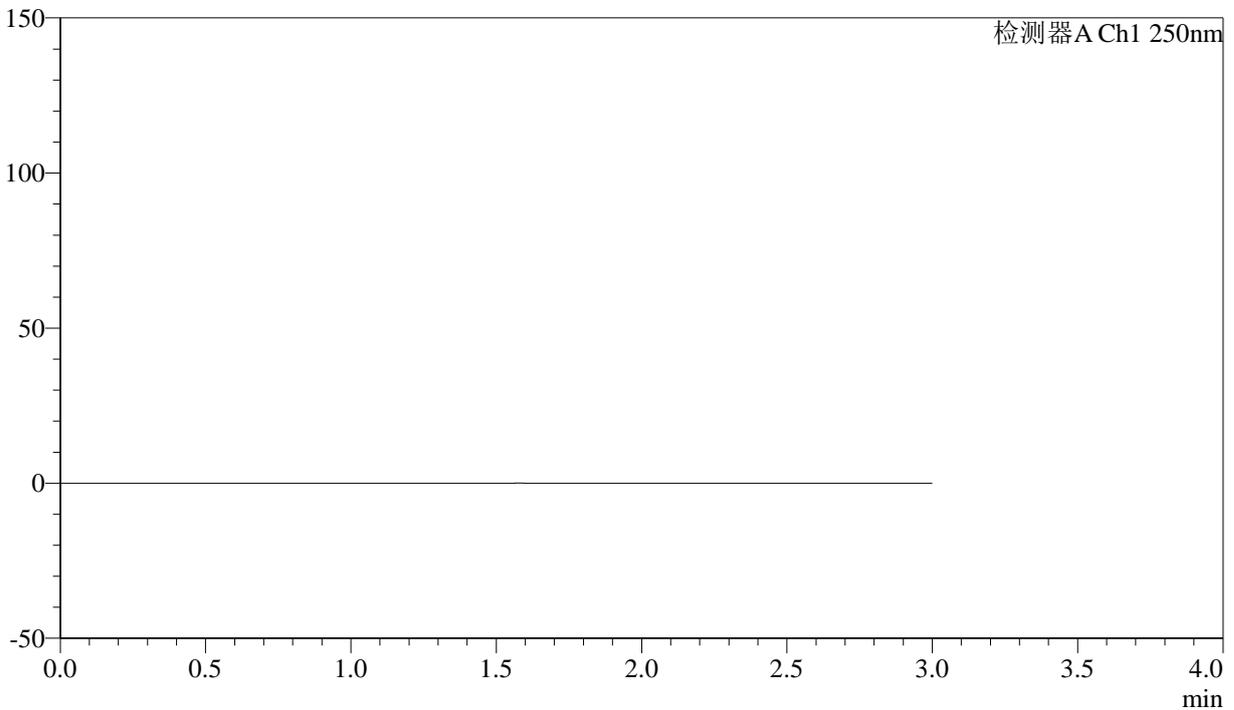
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-114-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:41:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:25  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



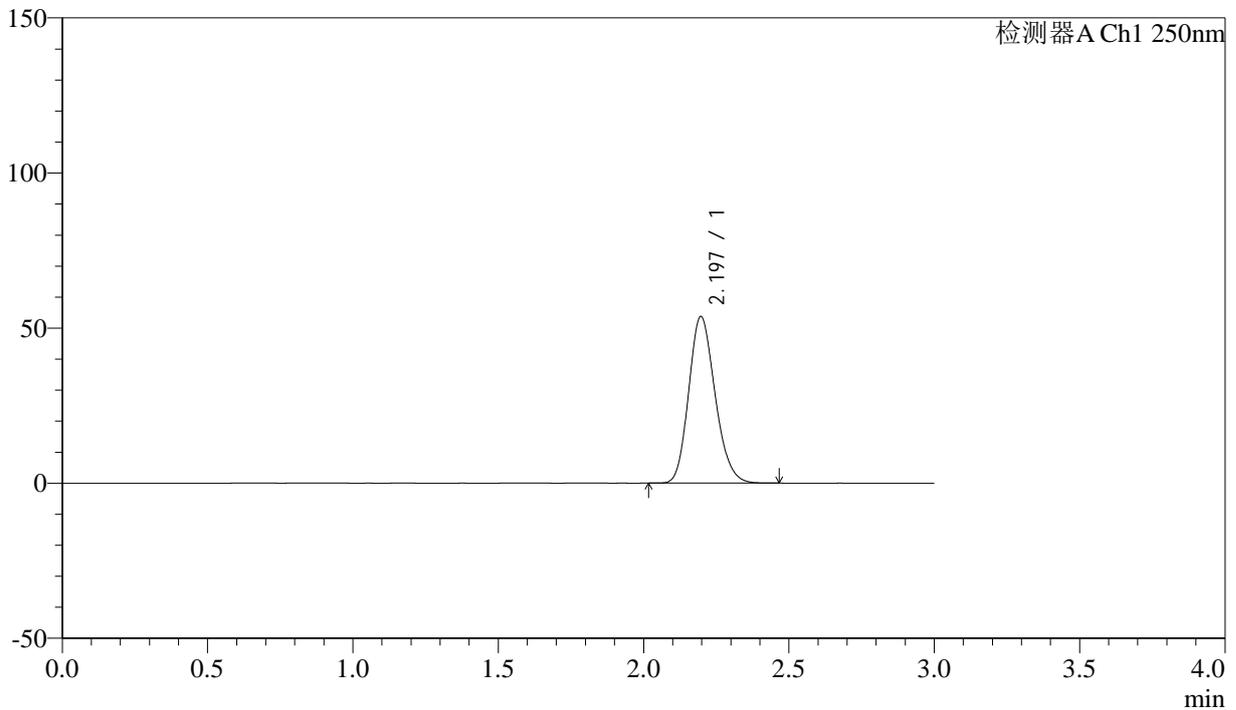
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-115-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:45:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:28  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	339321	100.000	53754	2806	1.180	--
总计		339321	100.000	53754			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



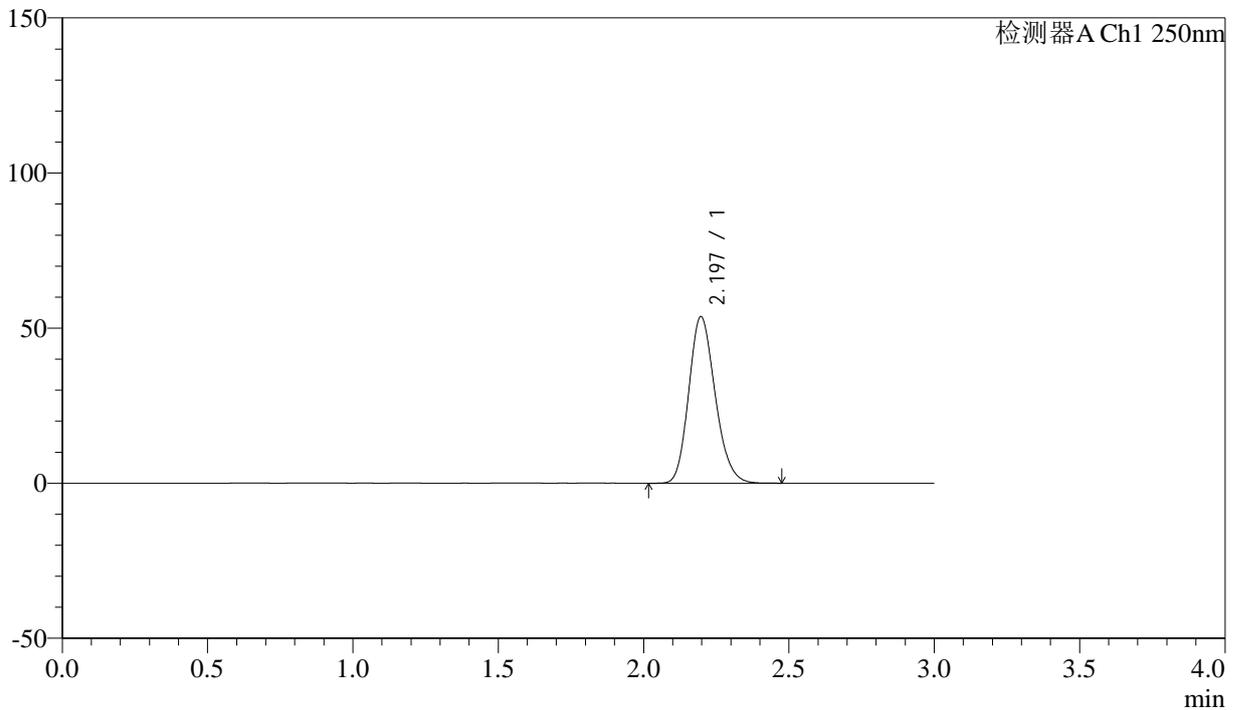
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-116-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:48:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	339595	100.000	53730	2800	1.181	--
总计		339595	100.000	53730			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



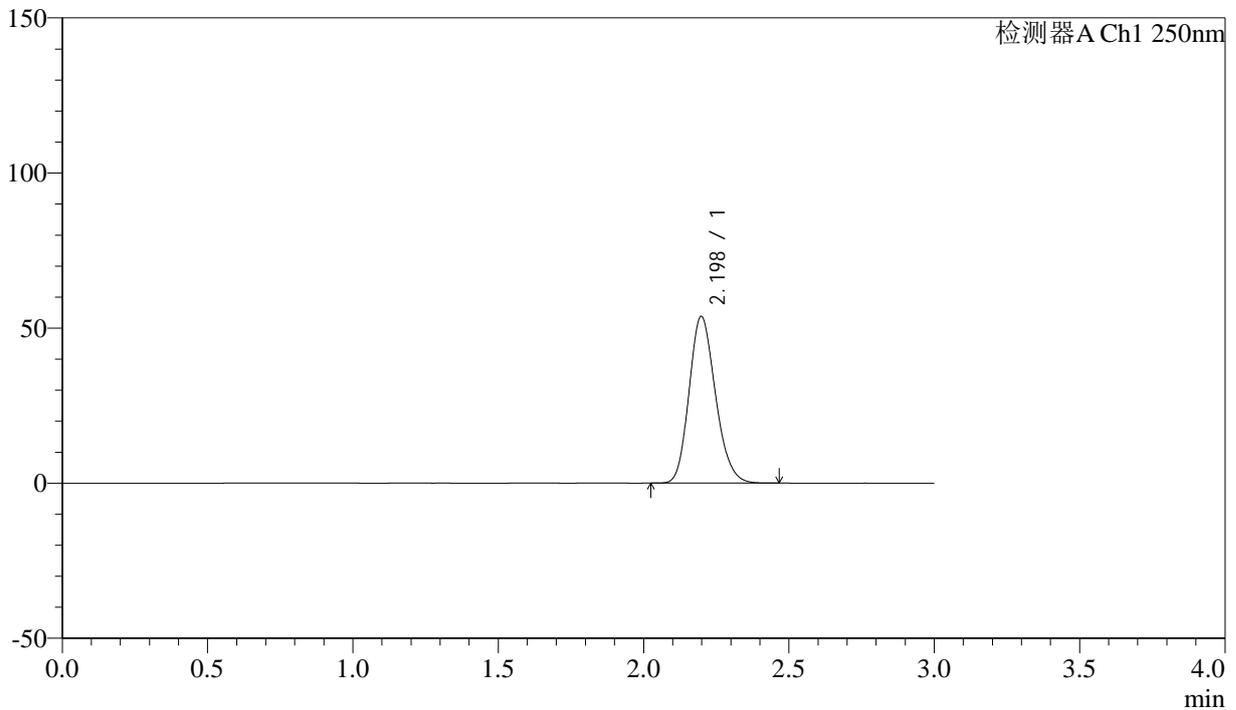
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-117-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:51:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	339717	100.000	53760	2806	1.181	--
总计		339717	100.000	53760			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



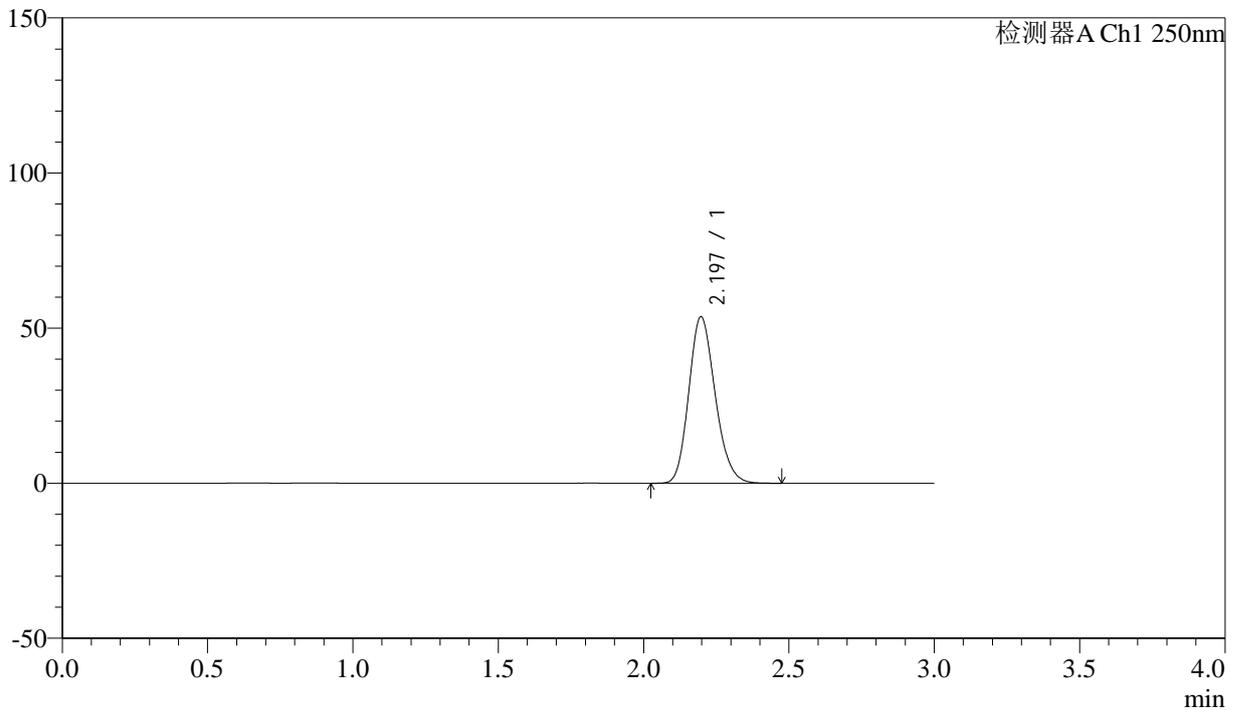
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-118-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:55:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:36  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	339155	100.000	53680	2802	1.181	--
总计		339155	100.000	53680			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



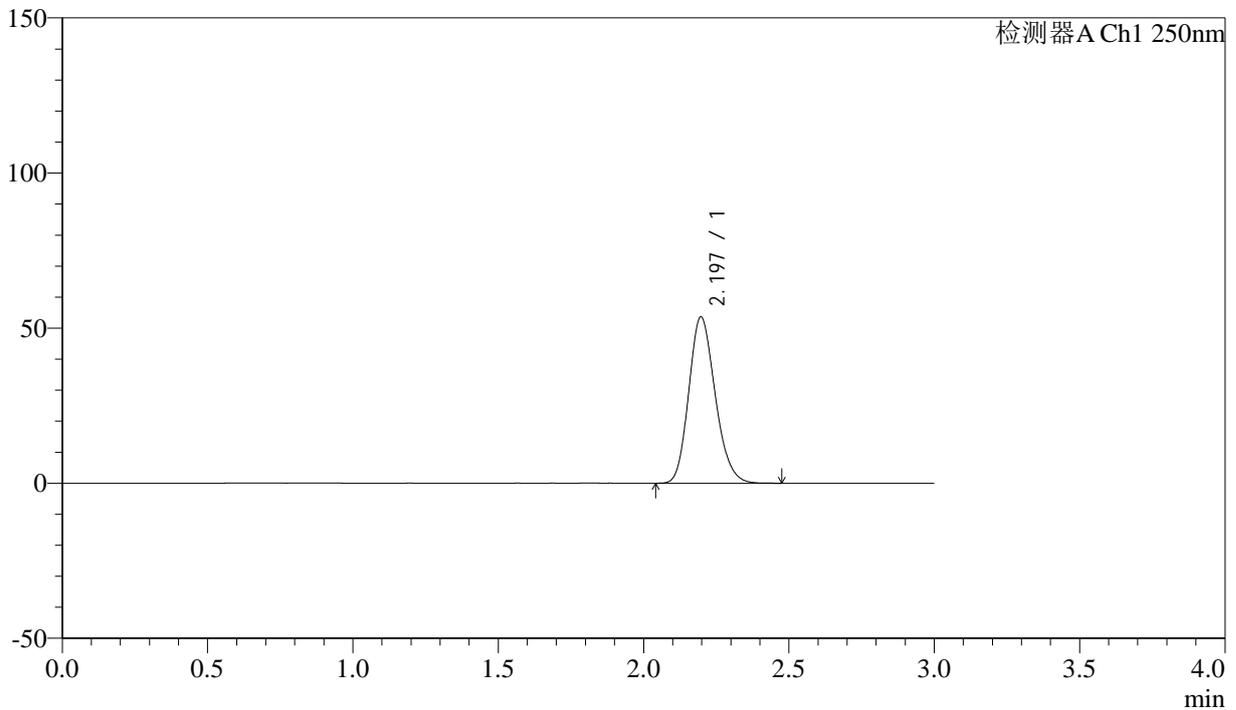
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-119-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 19:58:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:40  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	339269	100.000	53639	2798	1.181	--
总计		339269	100.000	53639			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



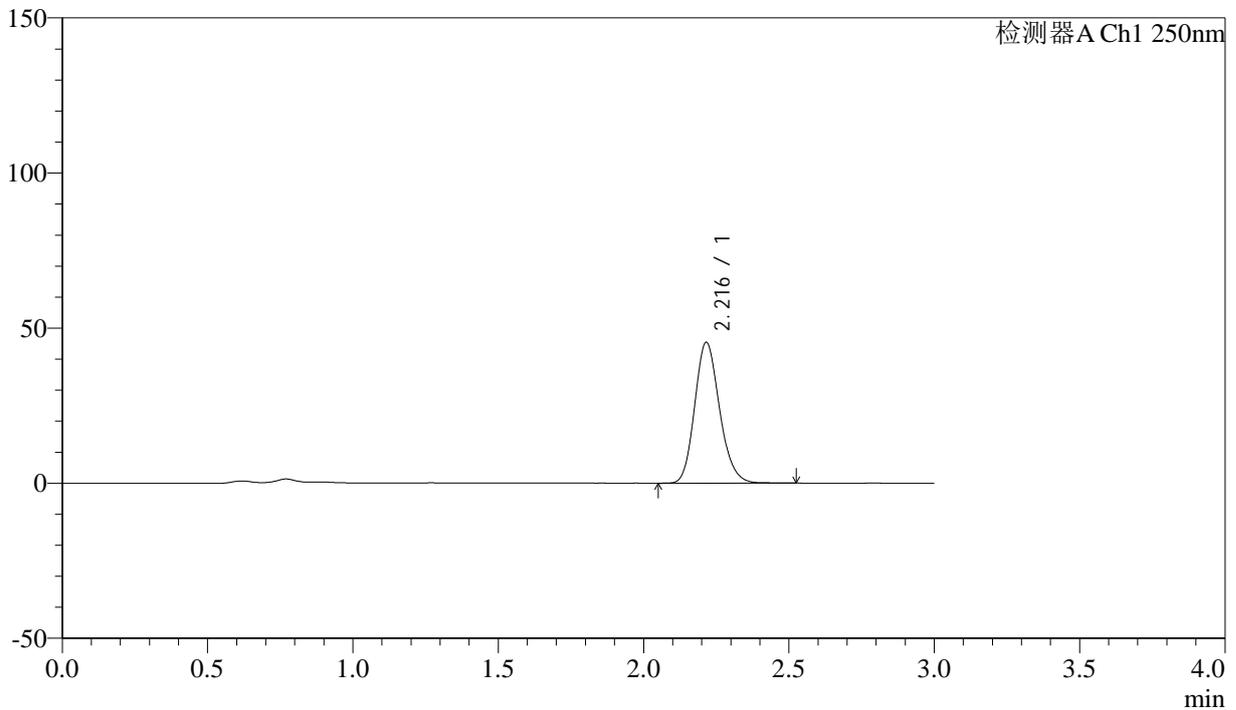
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-120-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 20:02:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:43 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	270568	100.000	45346	3235	1.172	--
总计		270568	100.000	45346			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



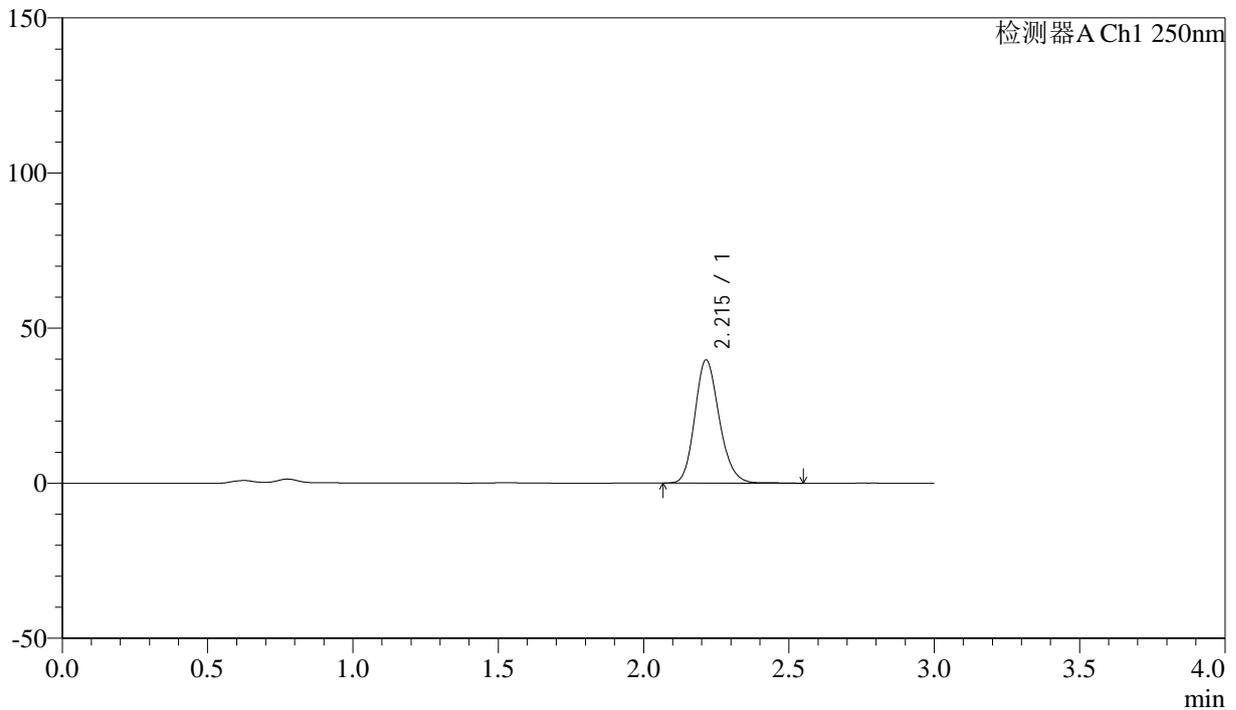
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-121-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:05:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:46  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	232737	100.000	39679	3353	1.178	--
总计		232737	100.000	39679			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



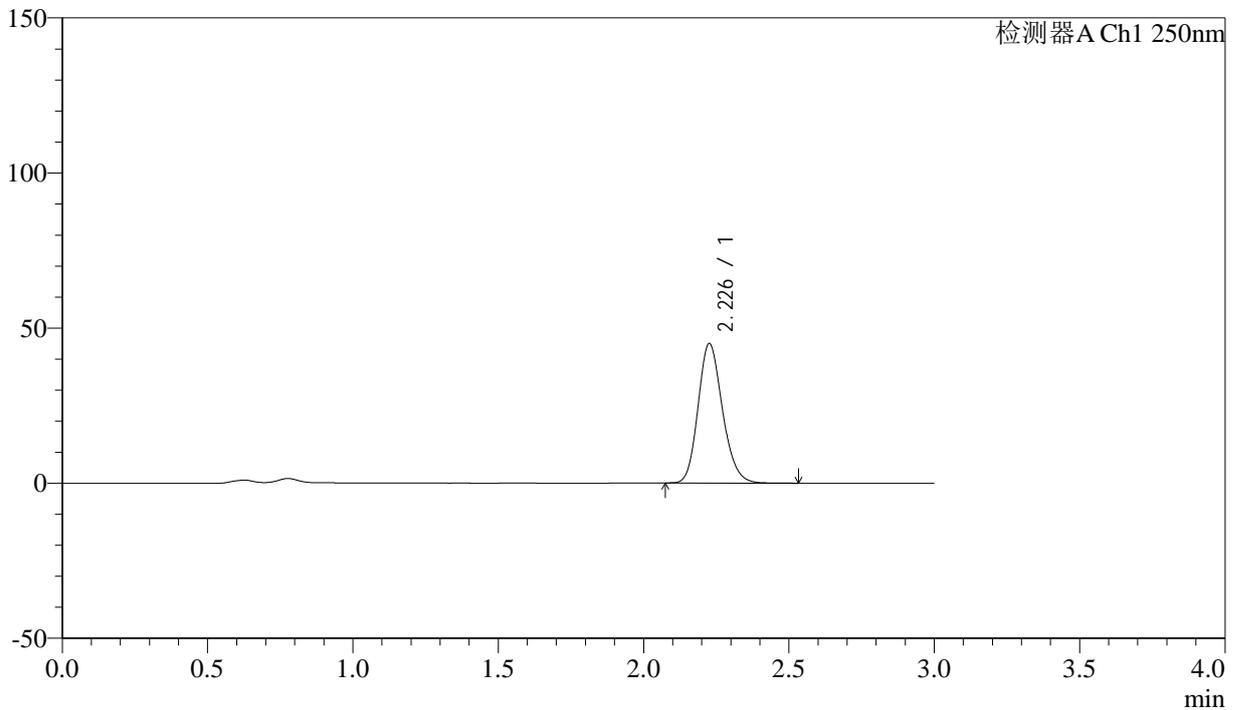
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-122-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 20:08:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:49 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	262216	100.000	44712	3397	1.178	--
总计		262216	100.000	44712			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



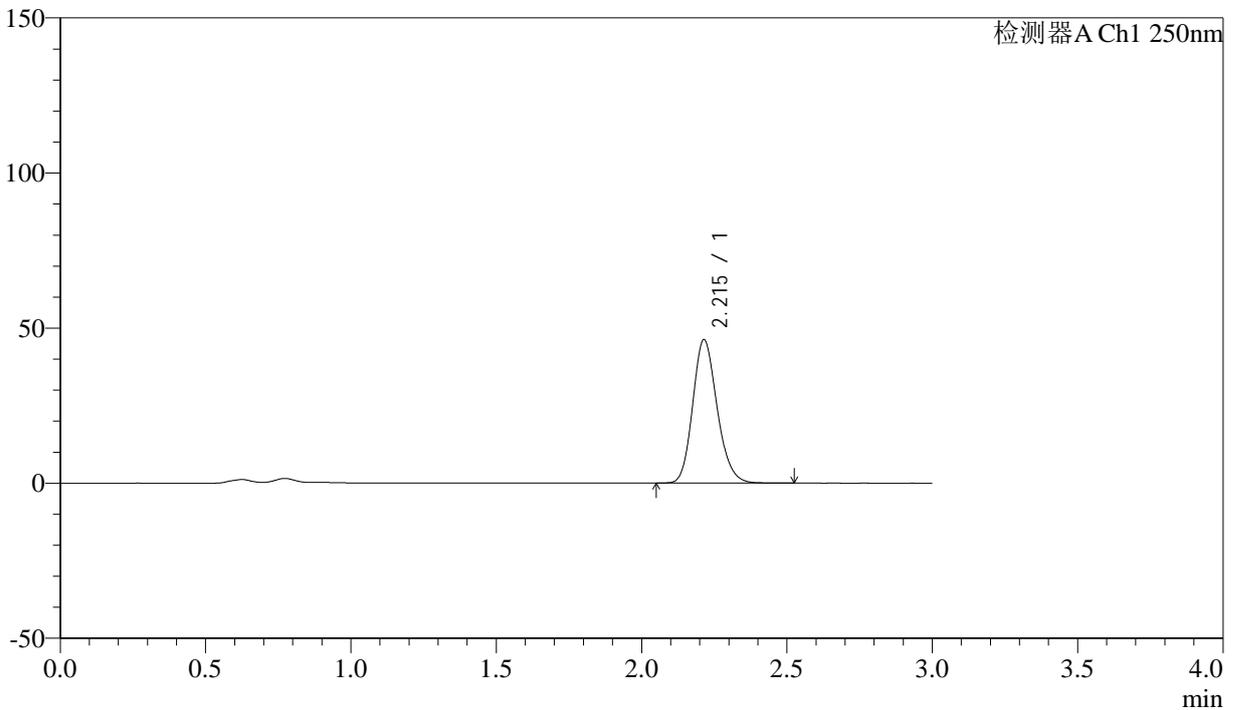
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-123-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:12:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:52  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	269992	100.000	46237	3362	1.177	--
总计		269992	100.000	46237			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1



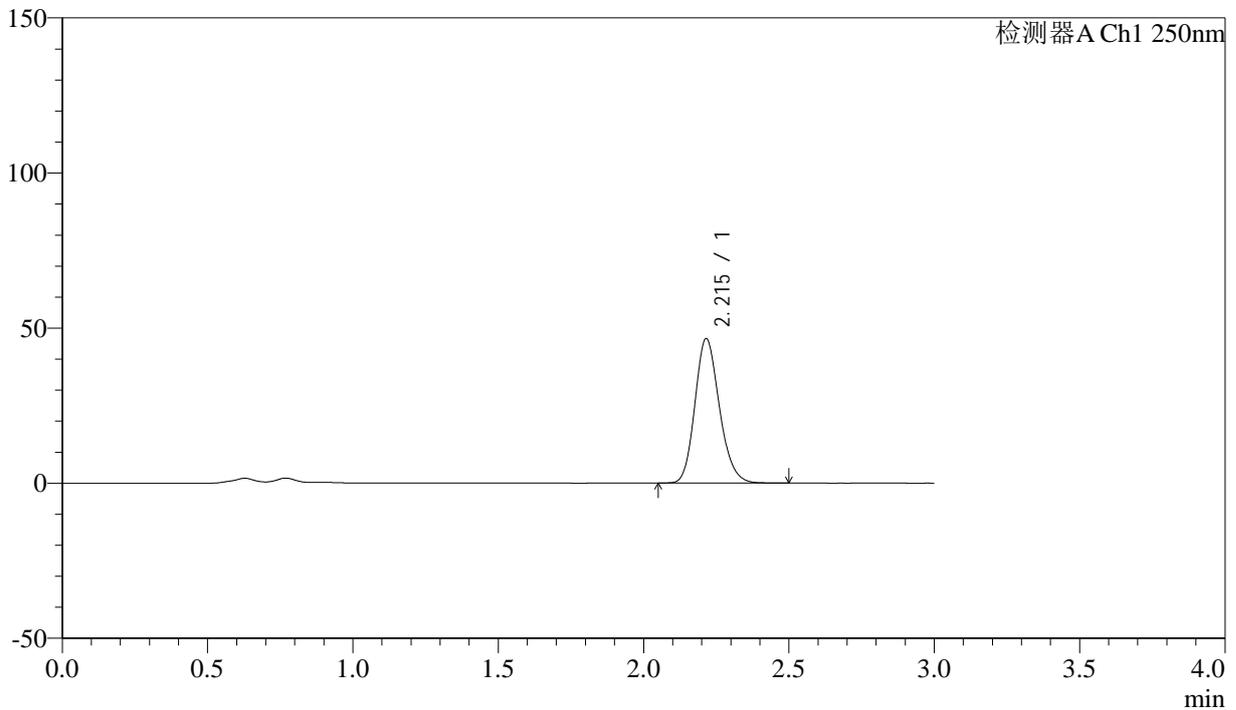
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-124-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:15:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:56	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	272811	100.000	46525	3343	1.177	--
总计		272811	100.000	46525			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



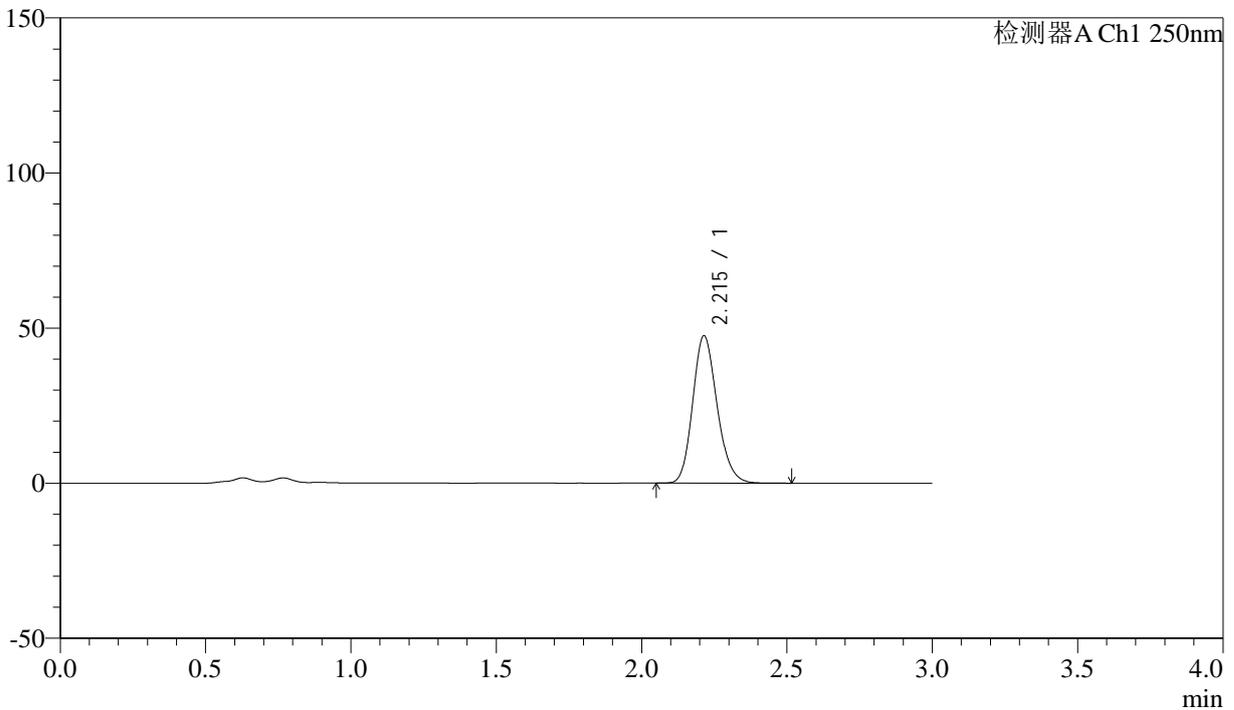
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-125-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:18:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:58  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	277605	100.000	47504	3357	1.178	--
总计		277605	100.000	47504			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



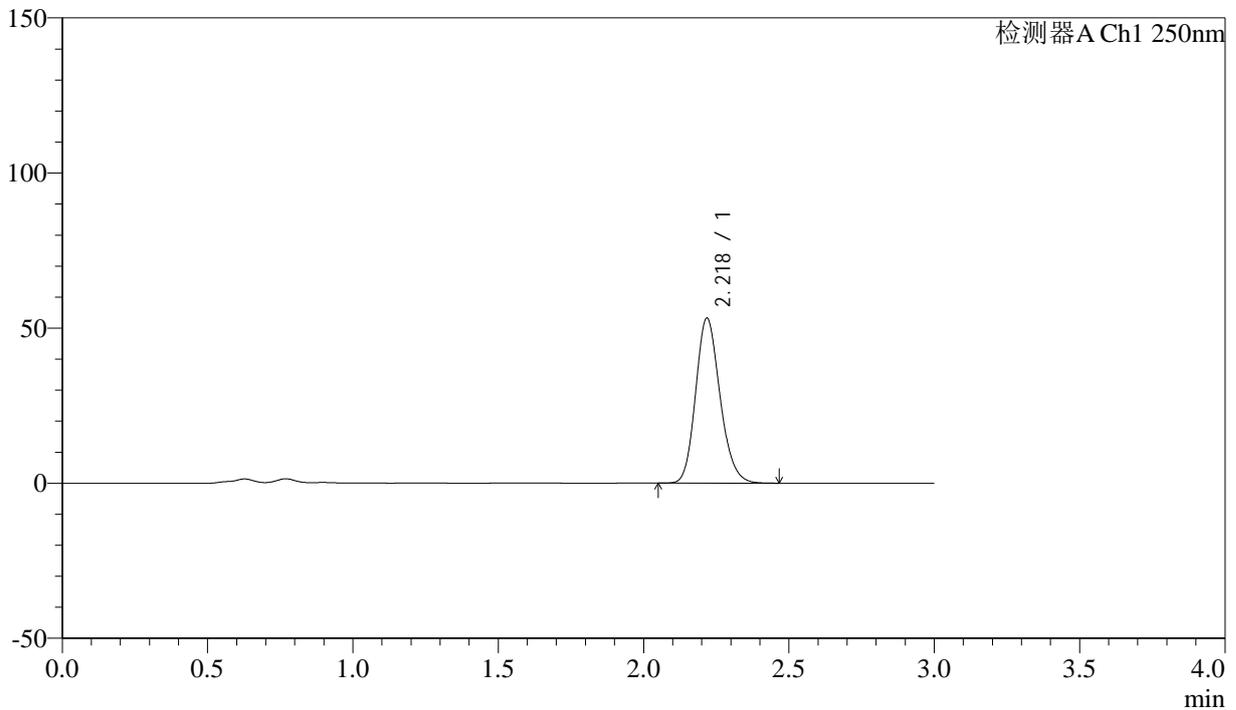
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-126-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:22:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:01  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	310716	100.000	52912	3365	1.177	--
总计		310716	100.000	52912			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



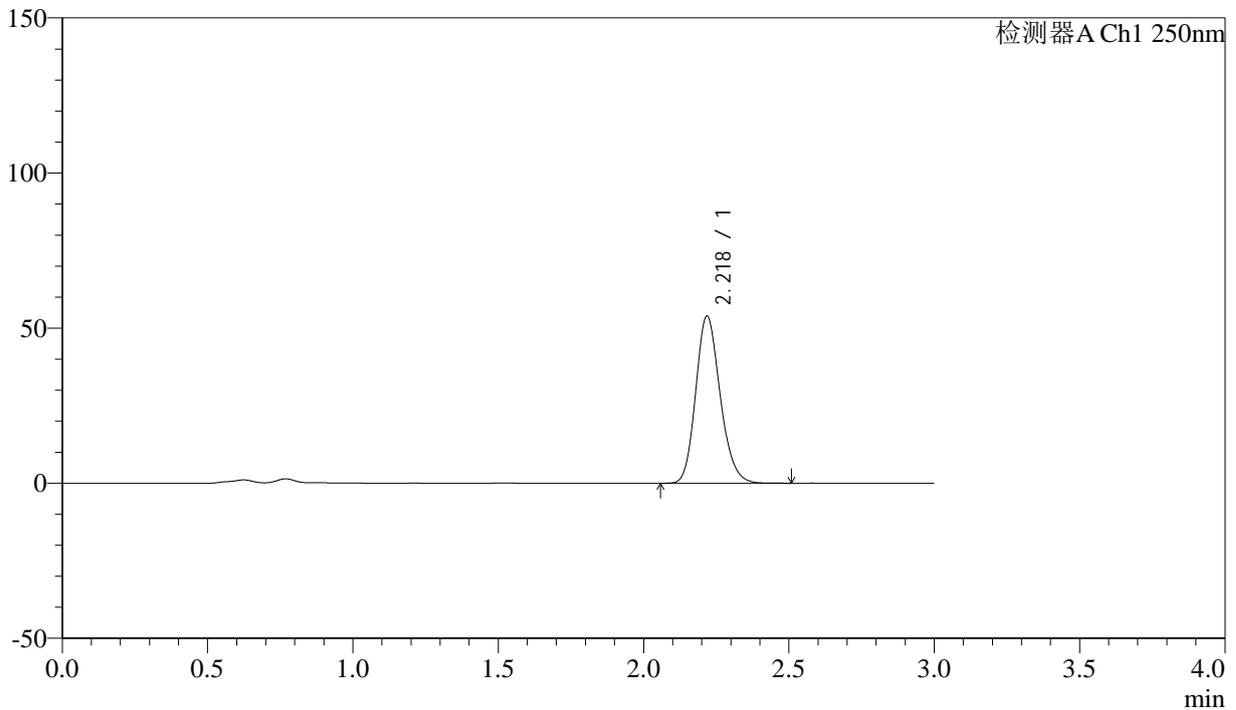
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-127-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:25:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:04  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	315398	100.000	53648	3355	1.180	--
总计		315398	100.000	53648			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



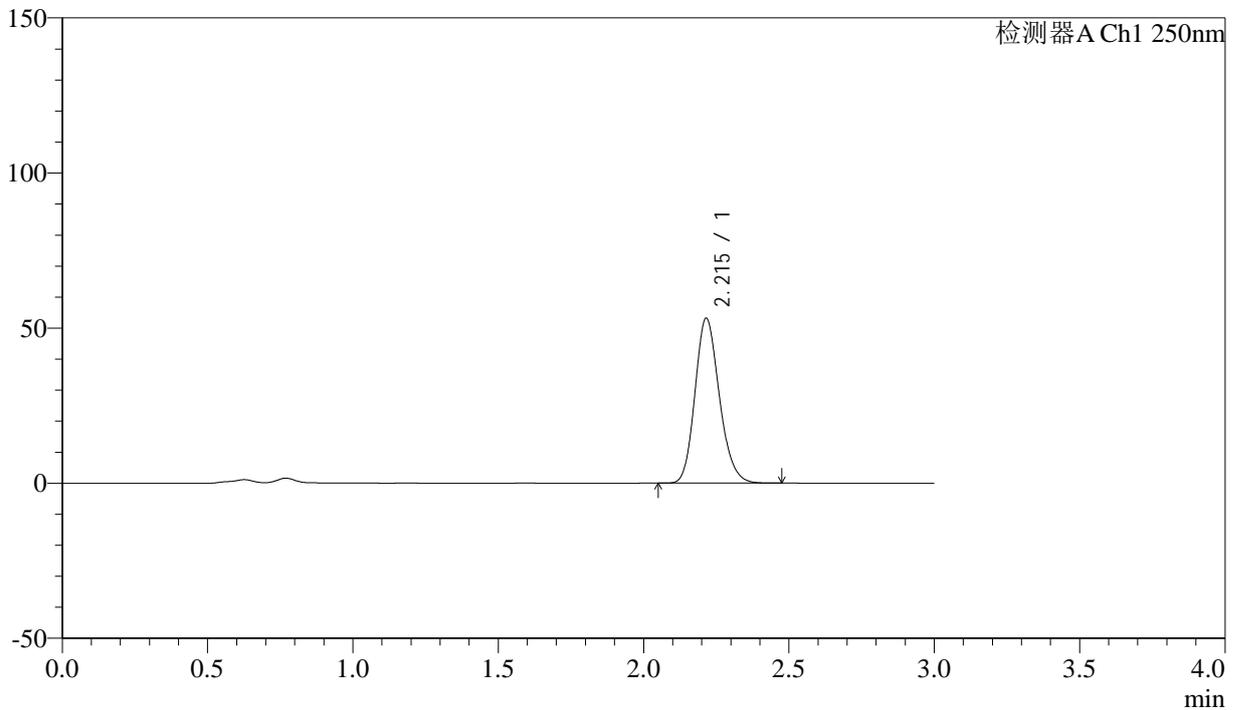
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-128-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 20:28:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:08 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	310483	100.000	53111	3362	1.179	--
总计		310483	100.000	53111			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



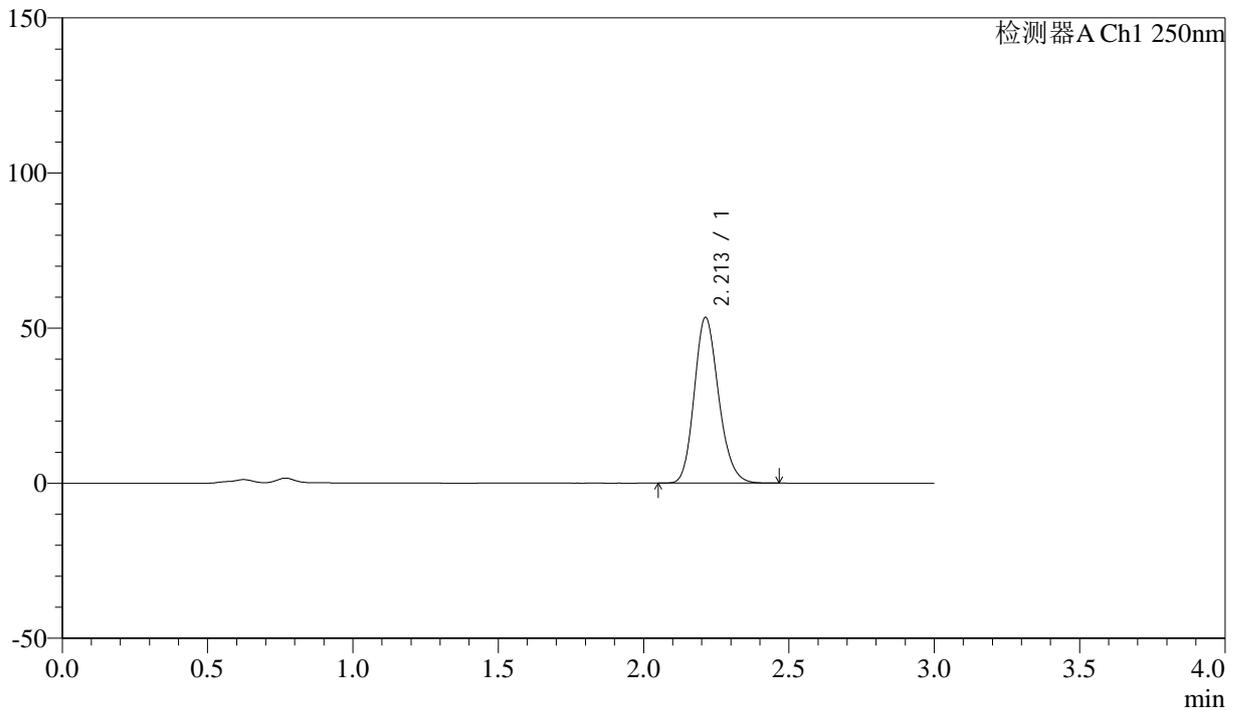
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-129-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:32:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:11	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	311800	100.000	53450	3356	1.179	--
总计		311800	100.000	53450			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



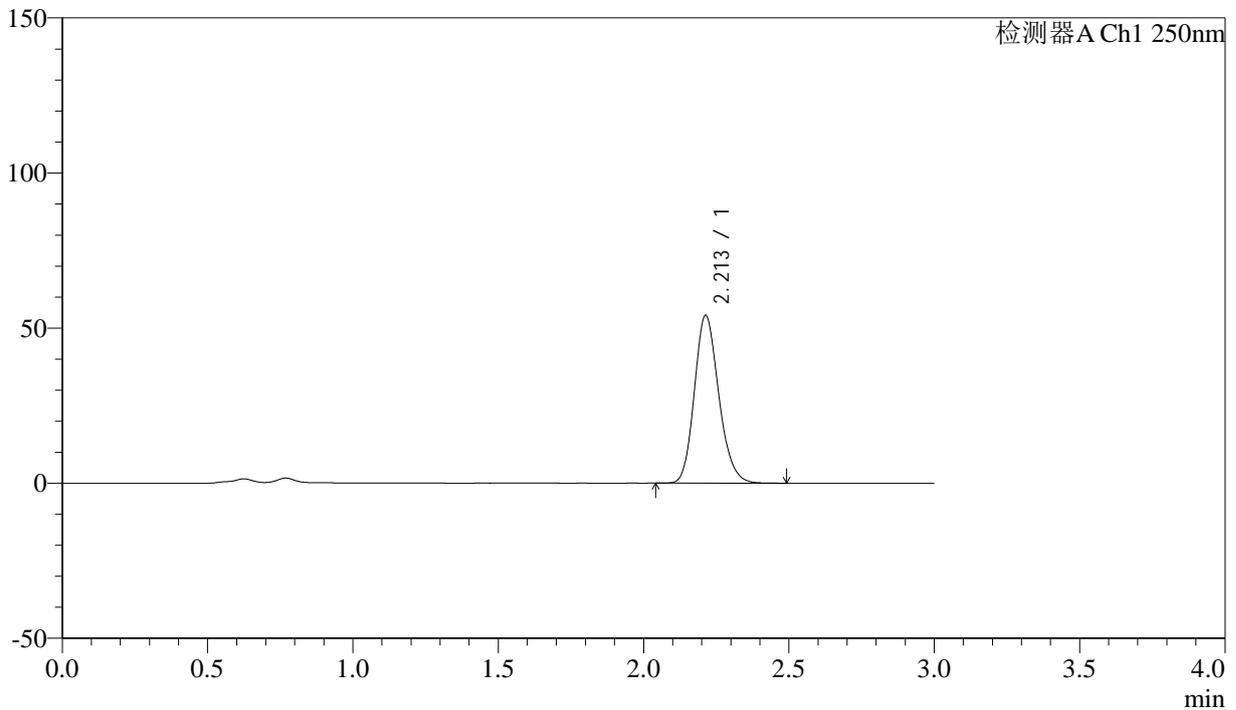
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-130-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:35:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:13	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	316035	100.000	54096	3352	1.178	--
总计		316035	100.000	54096			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



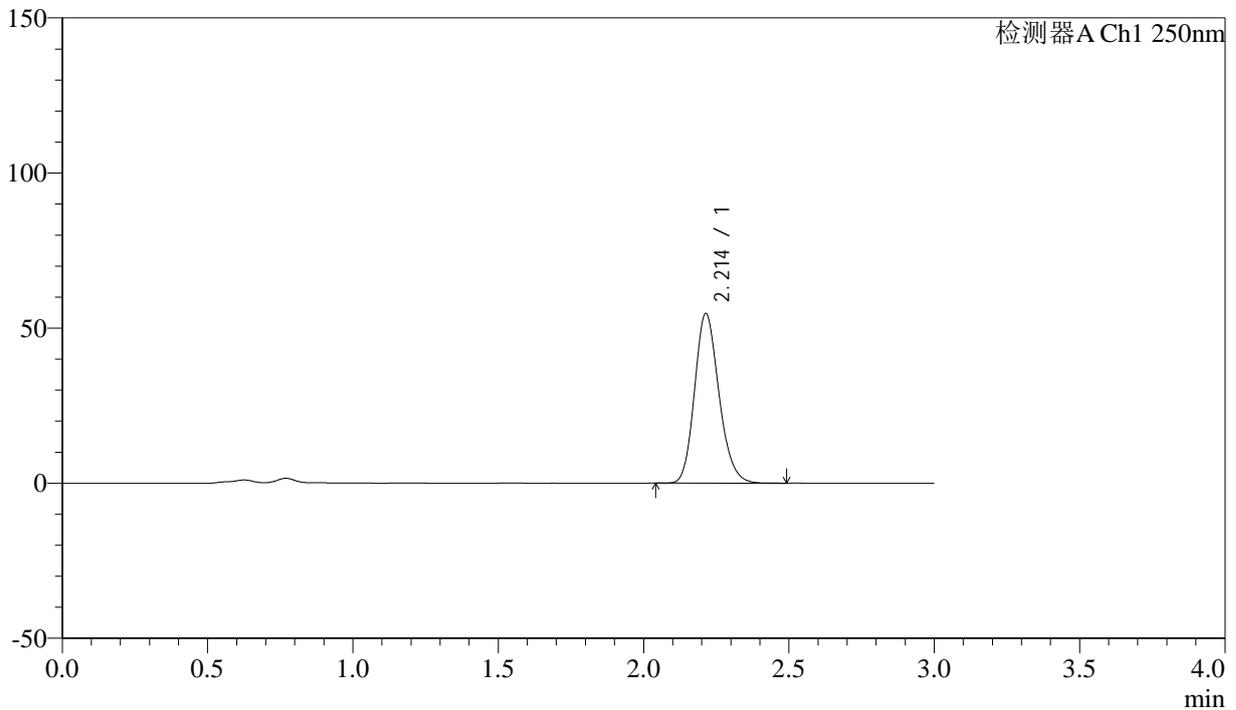
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-131-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 20:39:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:17 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	319856	100.000	54725	3354	1.179	--
总计		319856	100.000	54725			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



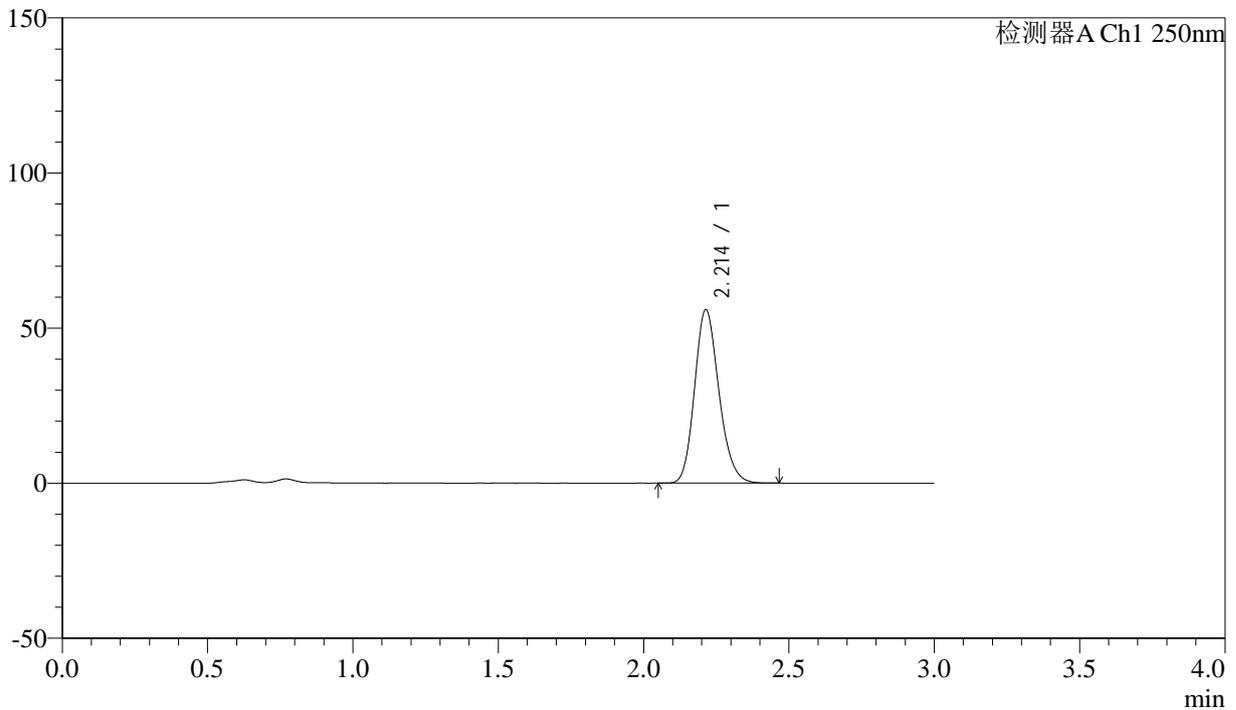
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-132-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:42:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:19	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	326465	100.000	55947	3362	1.178	--
总计		326465	100.000	55947			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



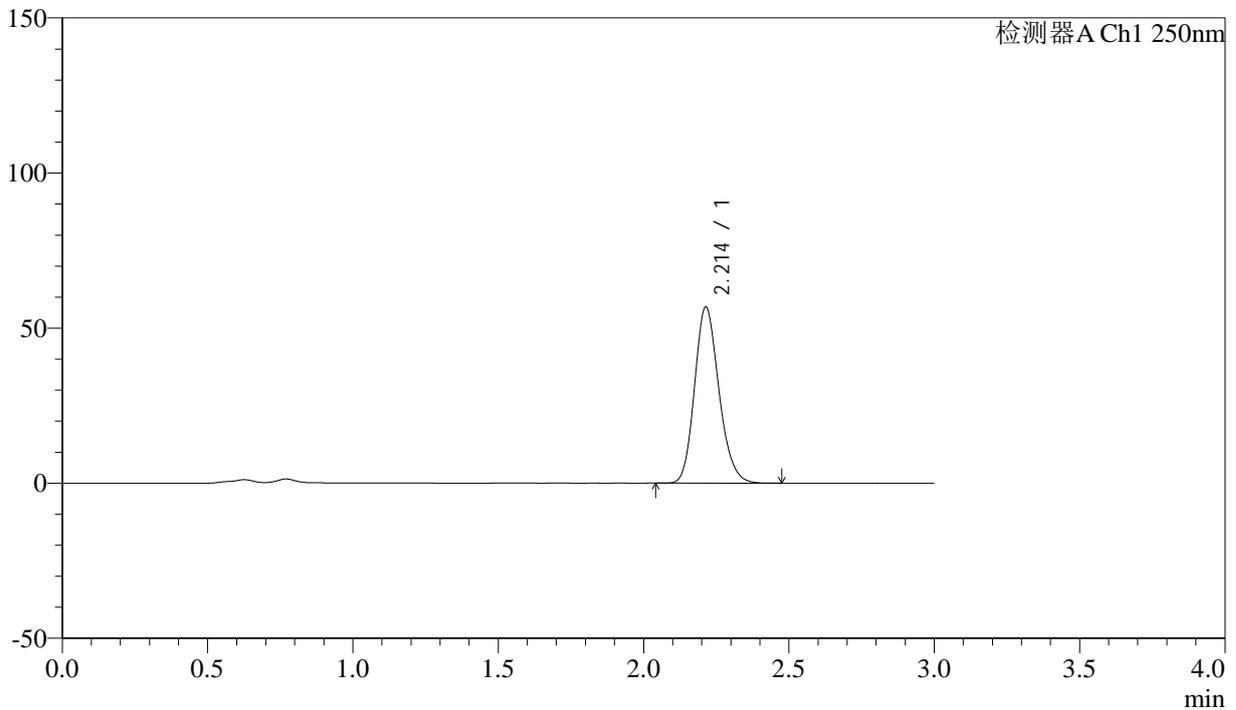
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-133-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:45:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:22  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	331896	100.000	56827	3354	1.179	--
总计		331896	100.000	56827			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



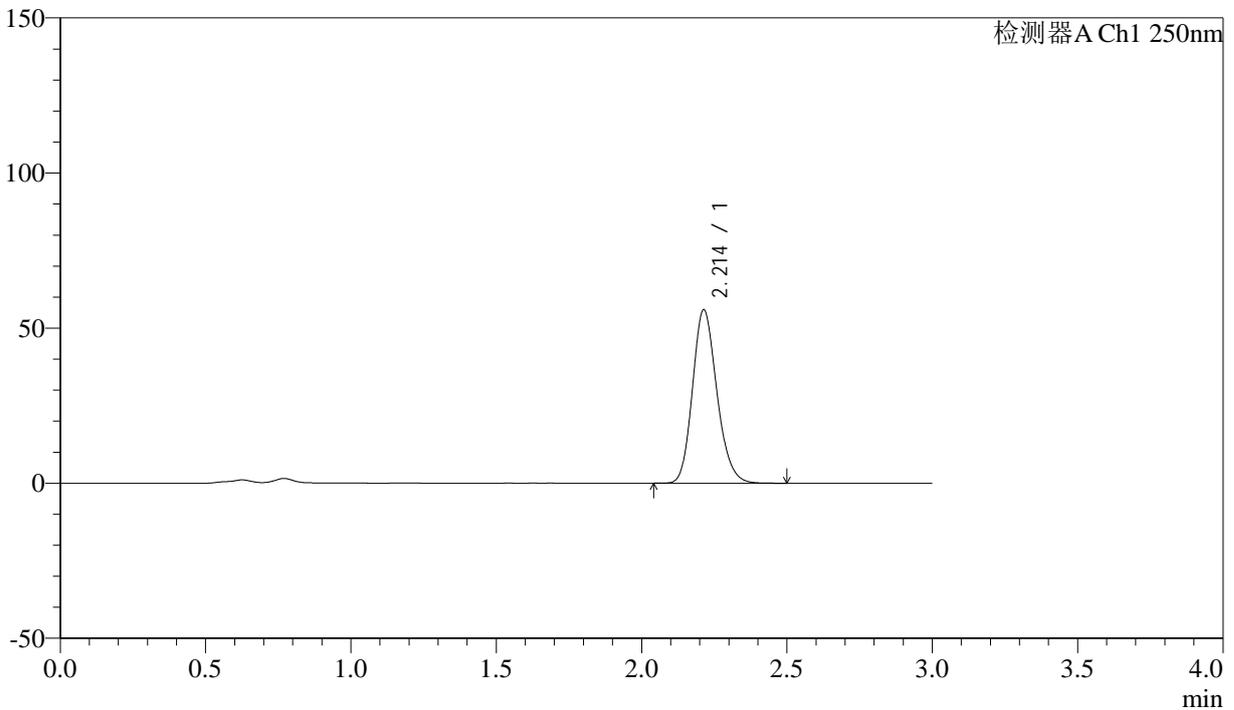
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-134-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:49:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:25  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	326753	100.000	55944	3361	1.179	--
总计		326753	100.000	55944			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



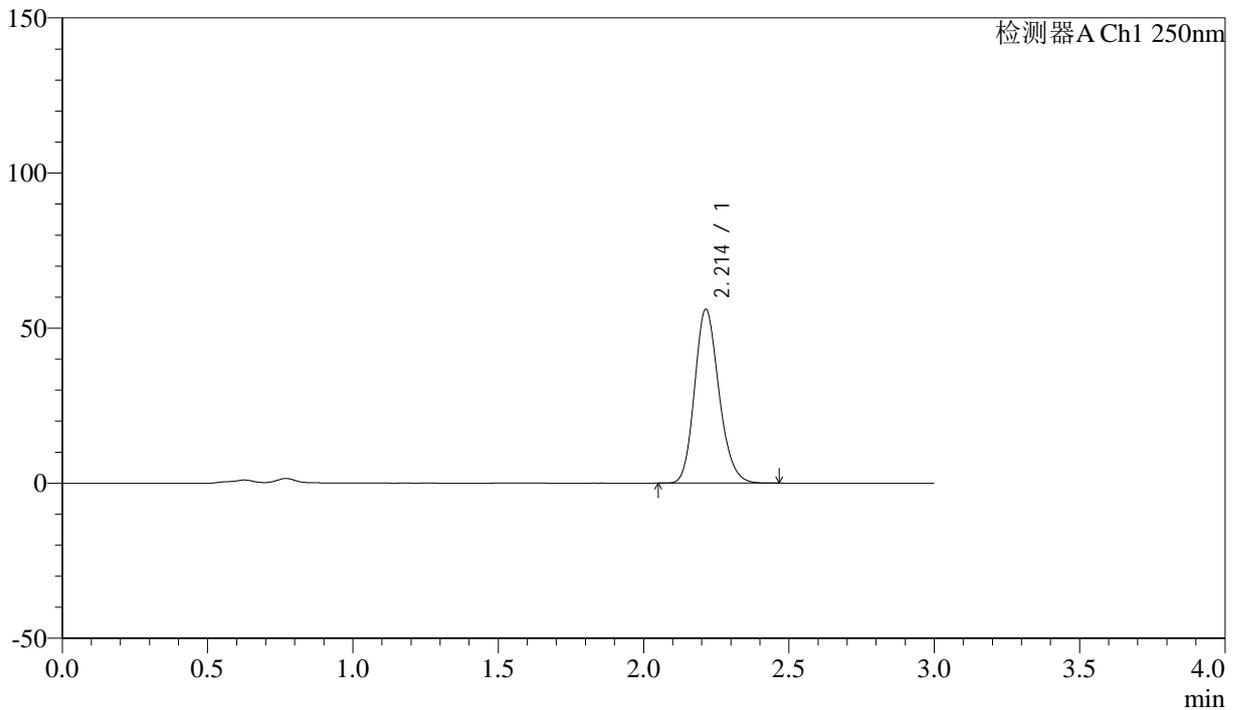
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-135-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:52:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:28  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	327339	100.000	56079	3355	1.179	--
总计		327339	100.000	56079			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



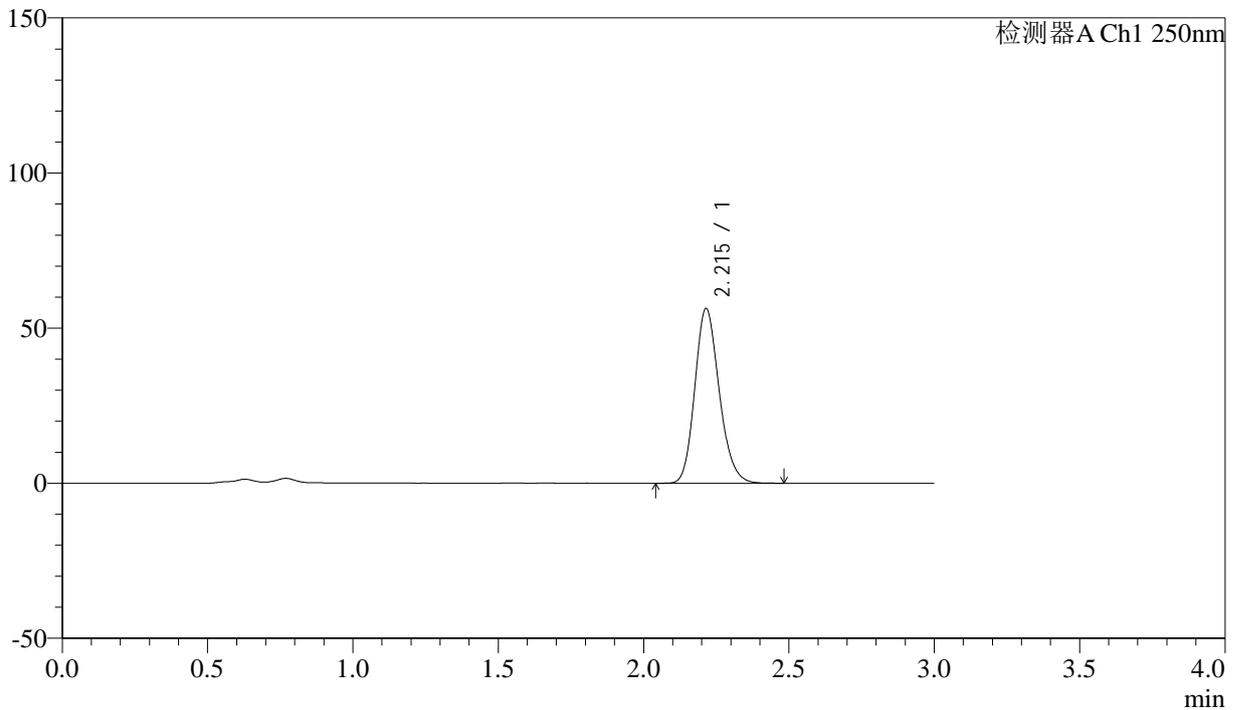
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-136-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:55:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:31	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	329152	100.000	56285	3355	1.178	--
总计		329152	100.000	56285			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



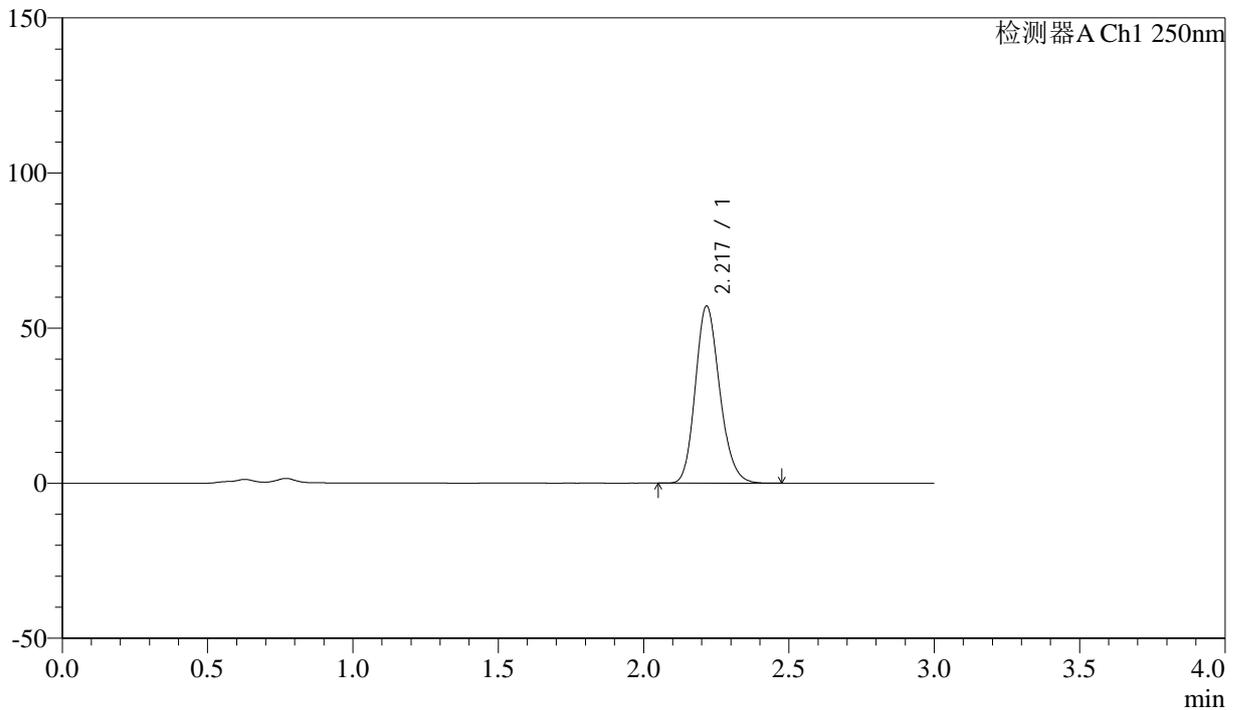
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-137-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 20:59:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:34  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	333472	100.000	56899	3362	1.180	--
总计		333472	100.000	56899			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



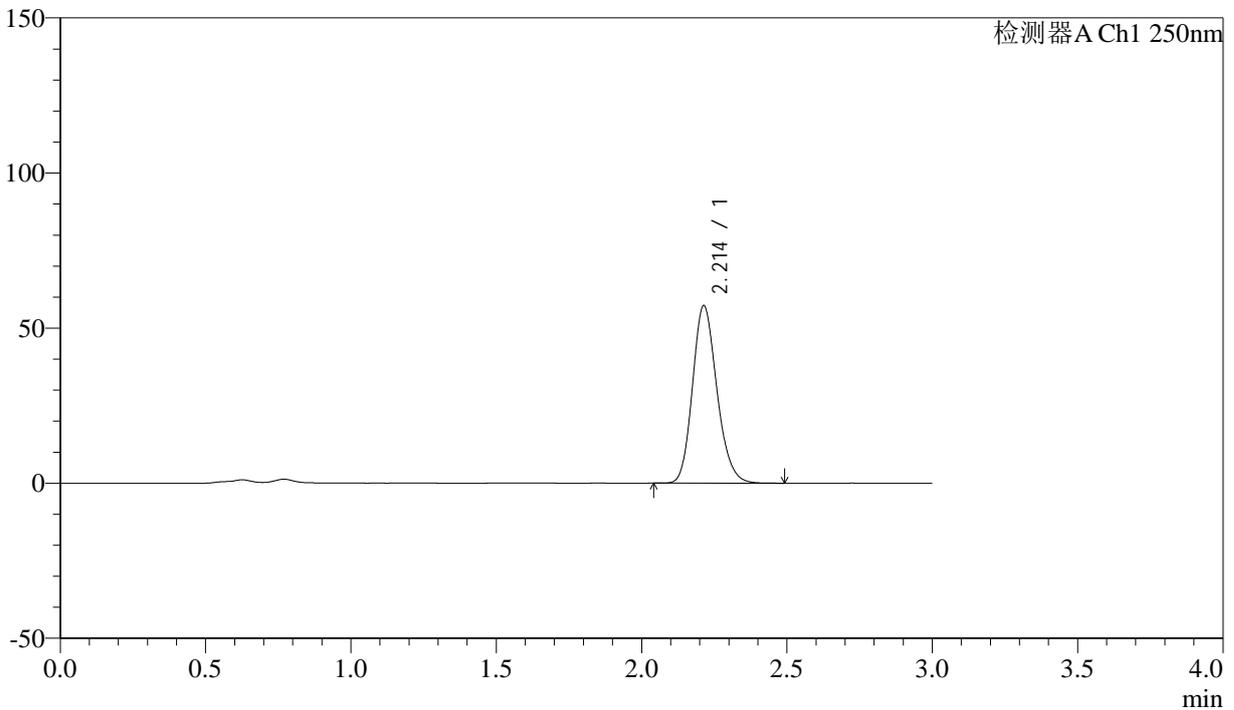
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-138-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 21:02:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:37  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	334396	100.000	57253	3362	1.178	--
总计		334396	100.000	57253			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



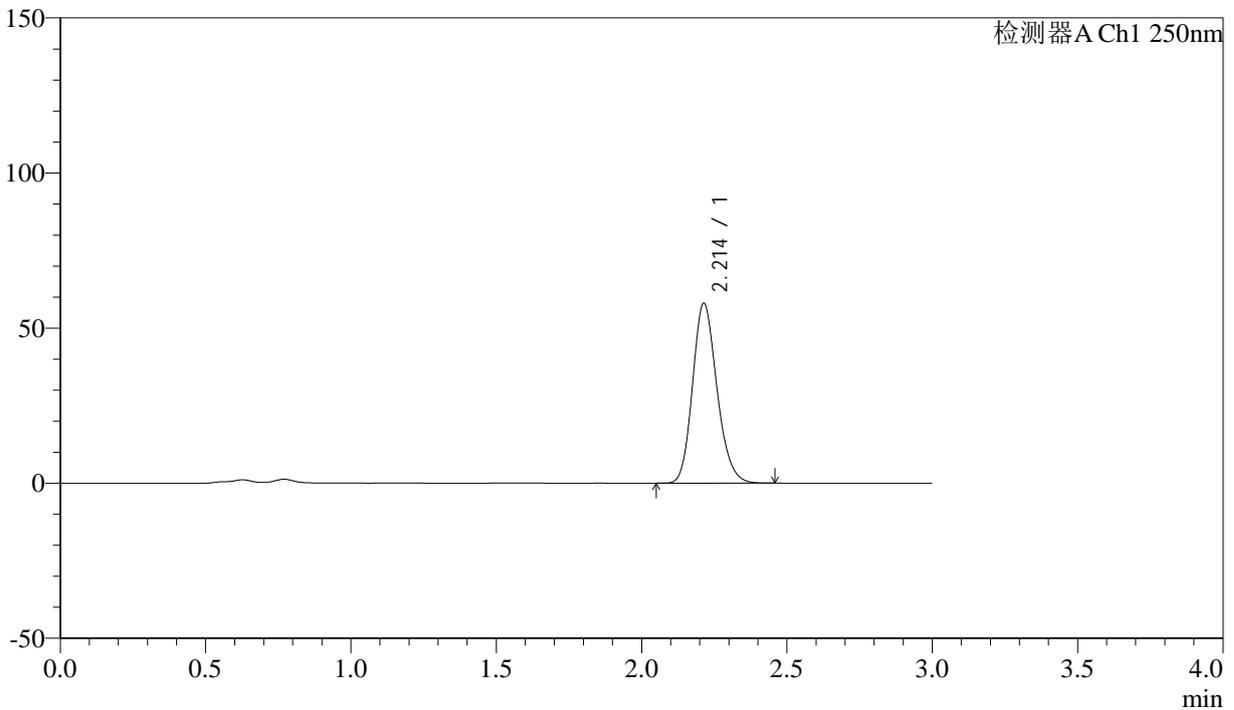
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-139-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 21:05:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:40 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	338648	100.000	58020	3361	1.178	--
总计		338648	100.000	58020			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



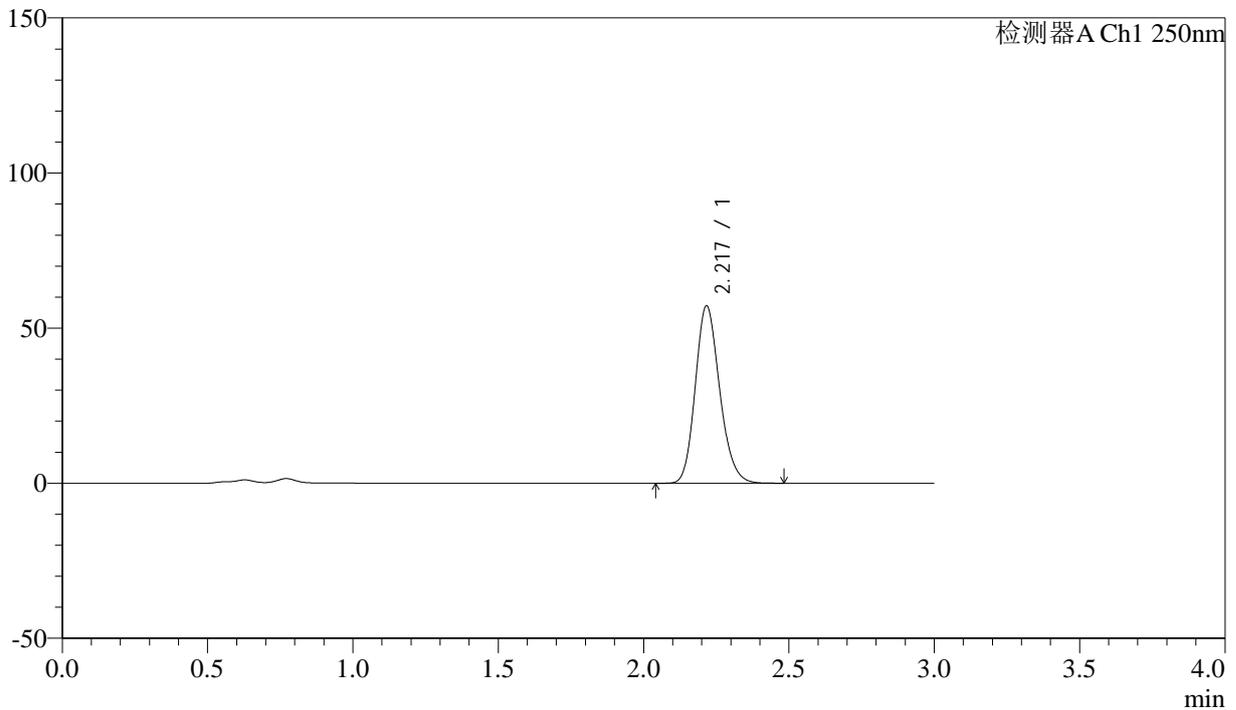
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-140-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:09:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:43	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	334247	100.000	57015	3359	1.179	--
总计		334247	100.000	57015			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



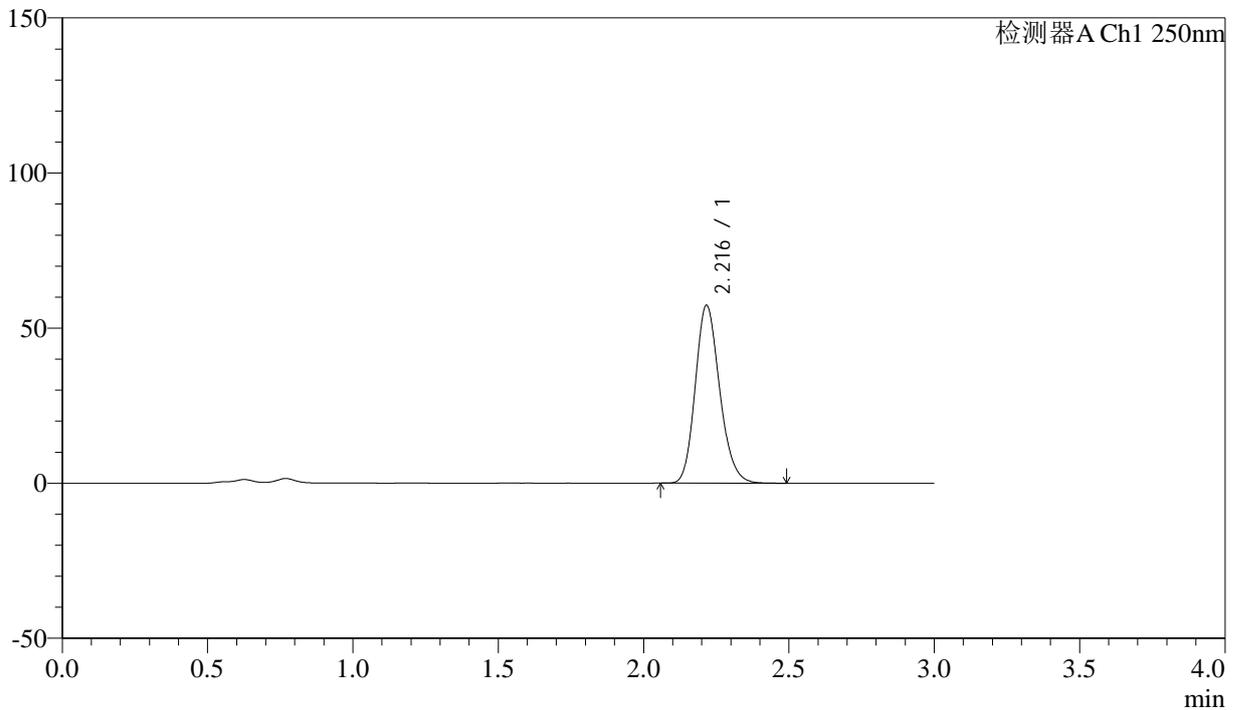
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-141-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:12:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:46	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	335210	100.000	57169	3359	1.180	--
总计		335210	100.000	57169			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



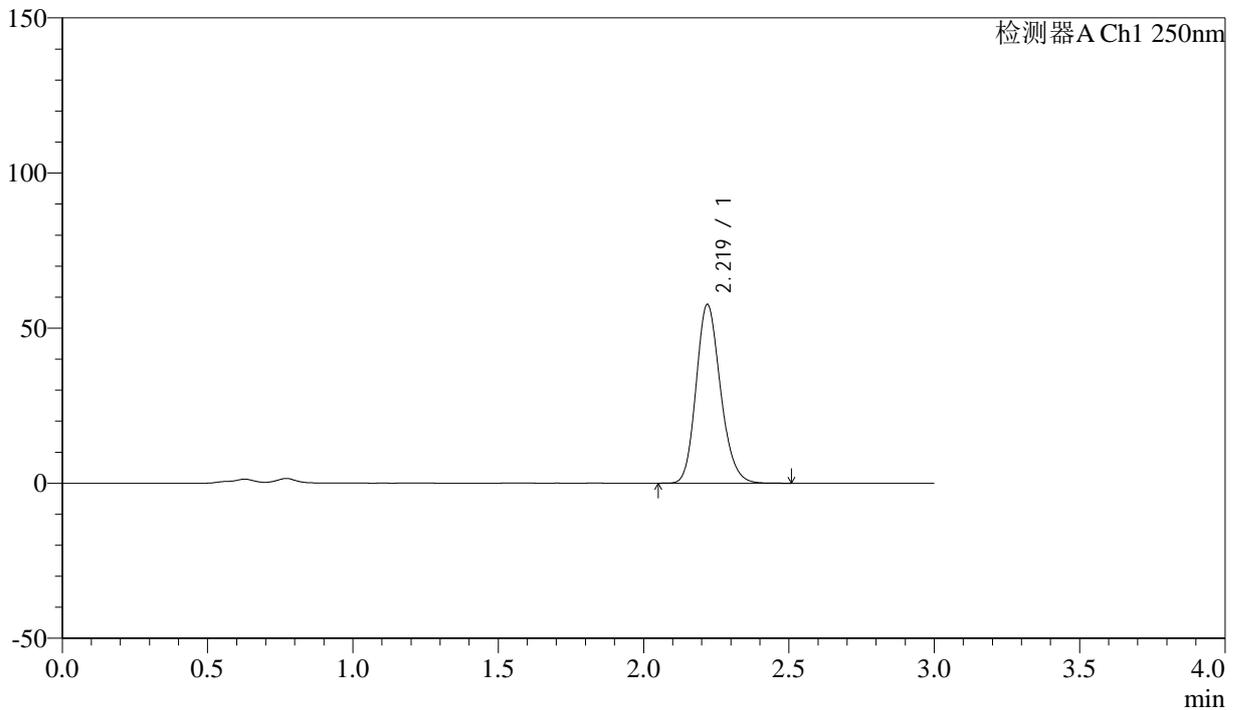
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-142-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:15:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:49	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	336730	100.000	57545	3374	1.178	--
总计		336730	100.000	57545			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



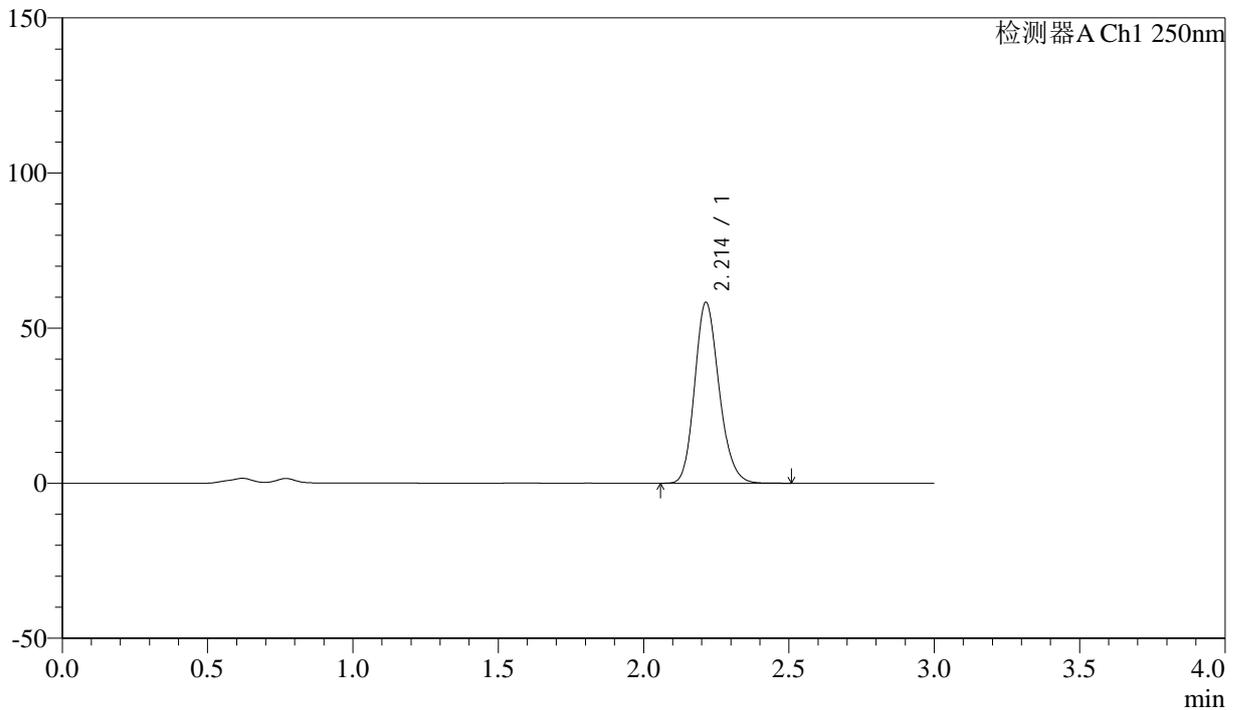
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-143-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 21:19:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:52 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340852	100.000	58339	3358	1.180	--
总计		340852	100.000	58339			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



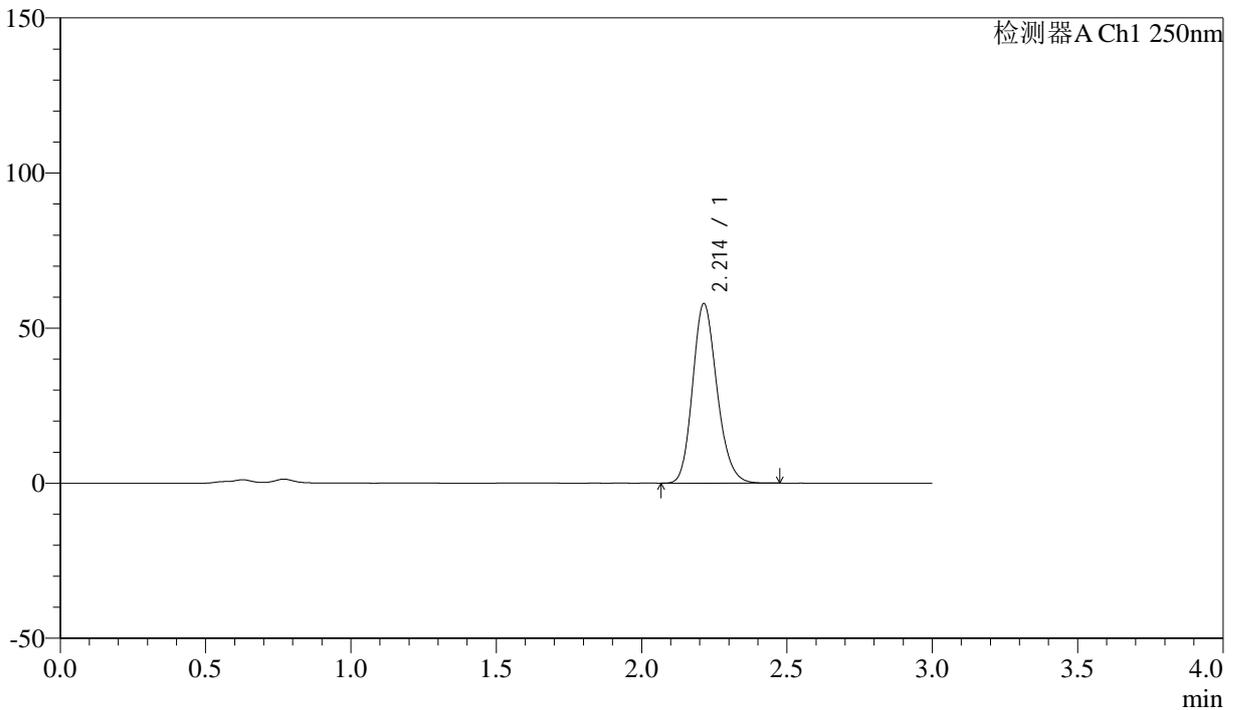
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-144-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 21:22:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:55  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	338165	100.000	57917	3358	1.178	--
总计		338165	100.000	57917			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



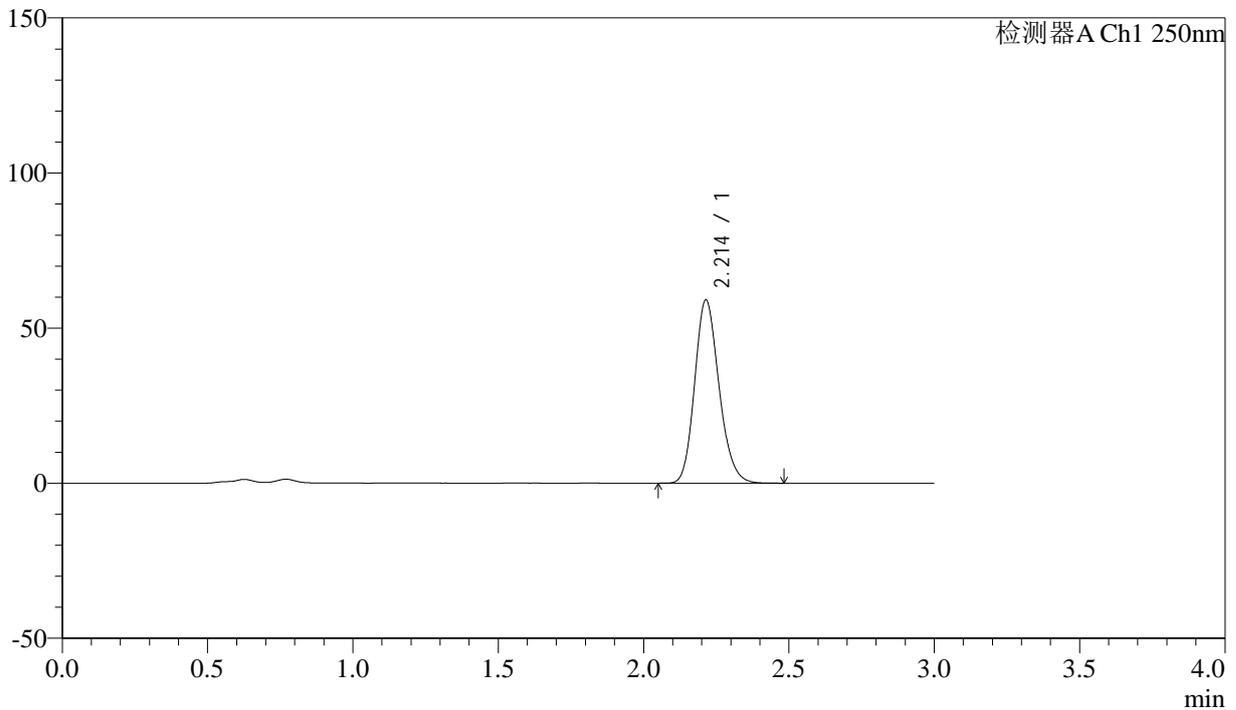
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-145-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:25:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:58	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	345291	100.000	59091	3357	1.179	--
总计		345291	100.000	59091			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



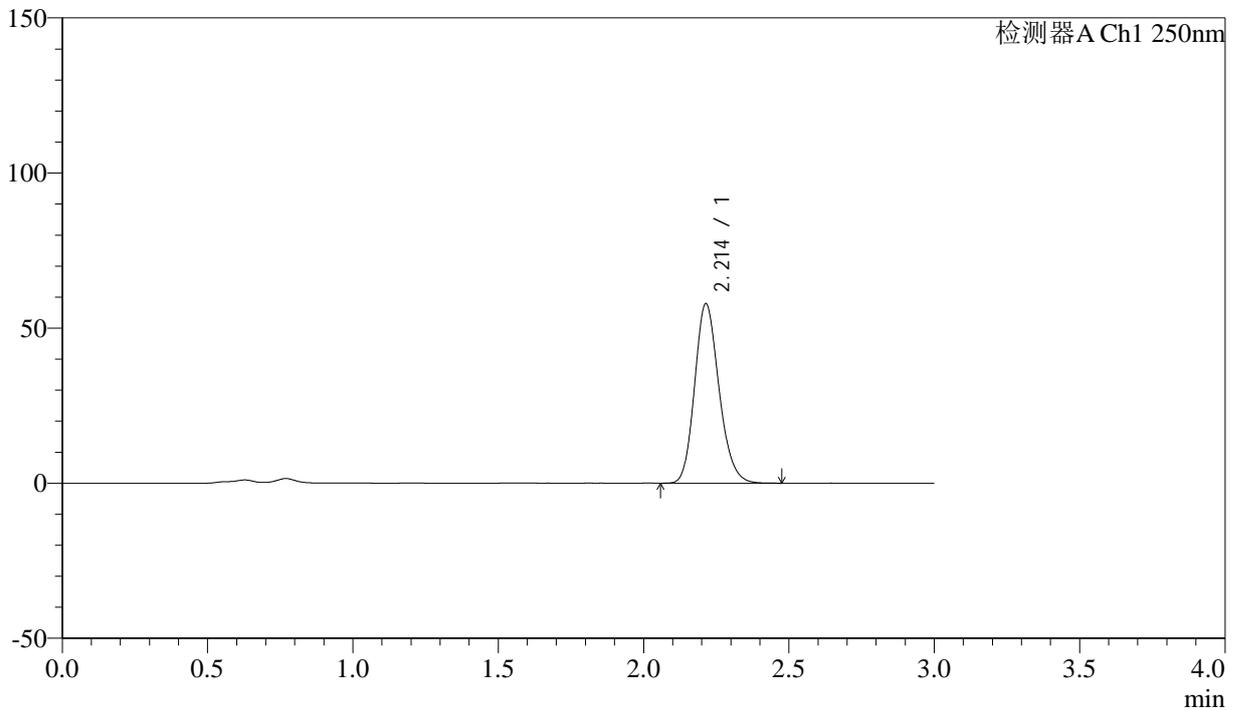
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-146-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:29:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:01	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	337834	100.000	57869	3362	1.178	--
总计		337834	100.000	57869			

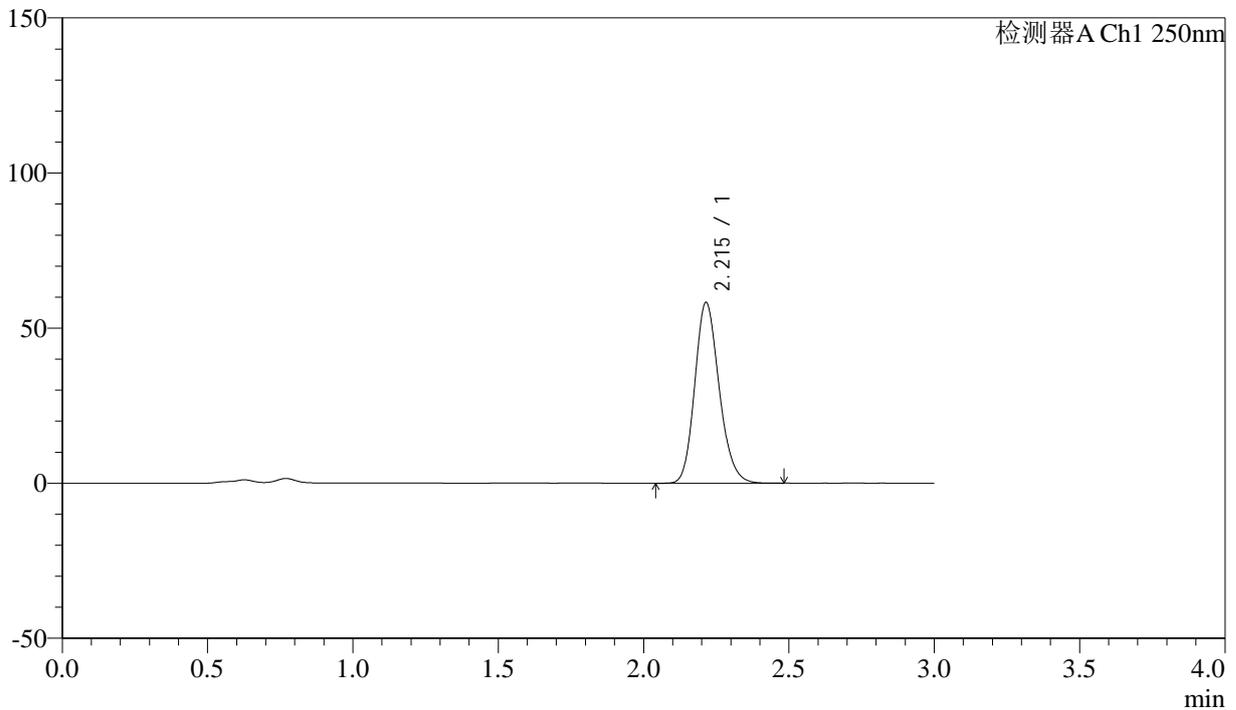
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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\$SMF-372 - 0-4/18-147-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:32:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:04	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	340617	100.000	58264	3359	1.178	--
总计		340617	100.000	58264			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



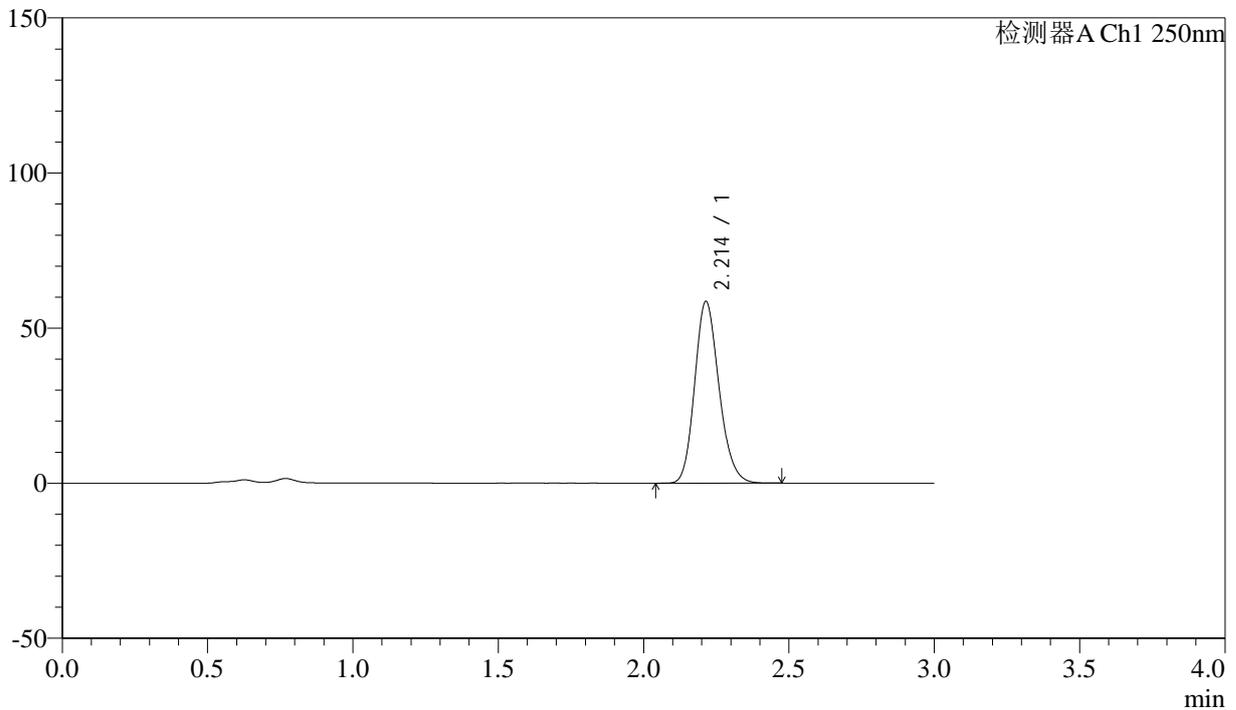
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-148-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:35:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:07	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	342080	100.000	58605	3360	1.178	--
总计		342080	100.000	58605			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



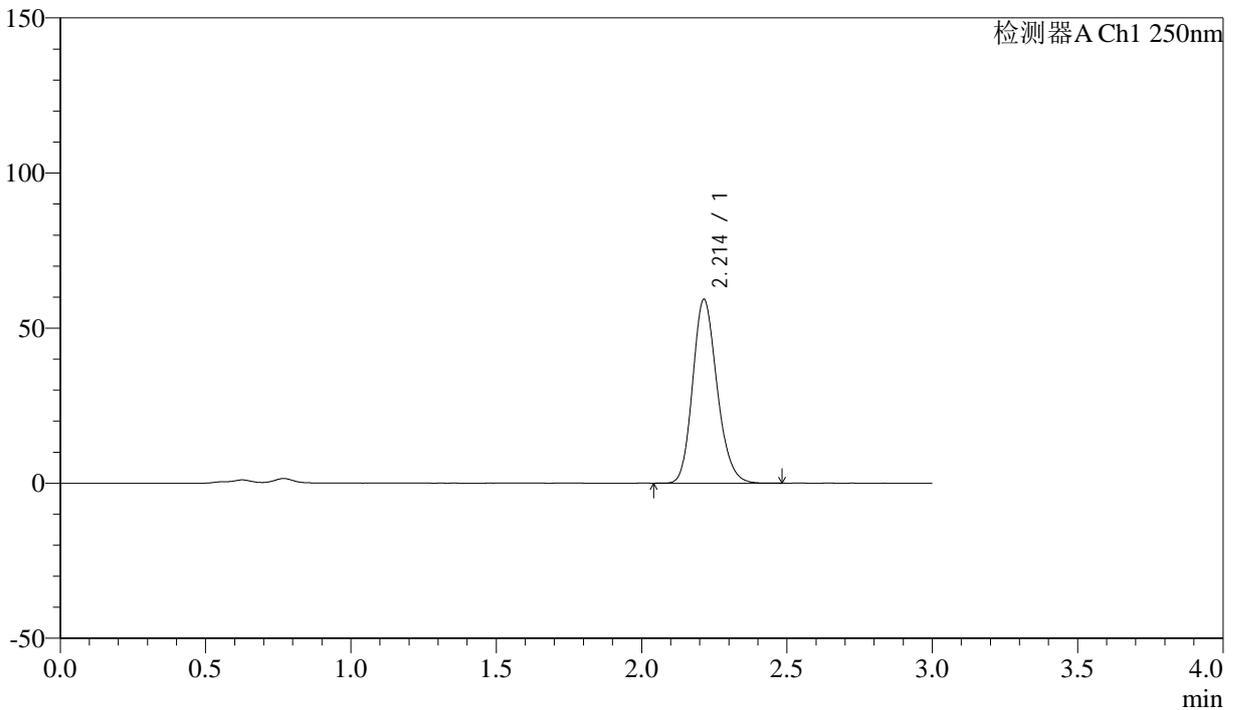
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-149-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 21:39:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:10  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	346070	100.000	59266	3358	1.179	--
总计		346070	100.000	59266			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



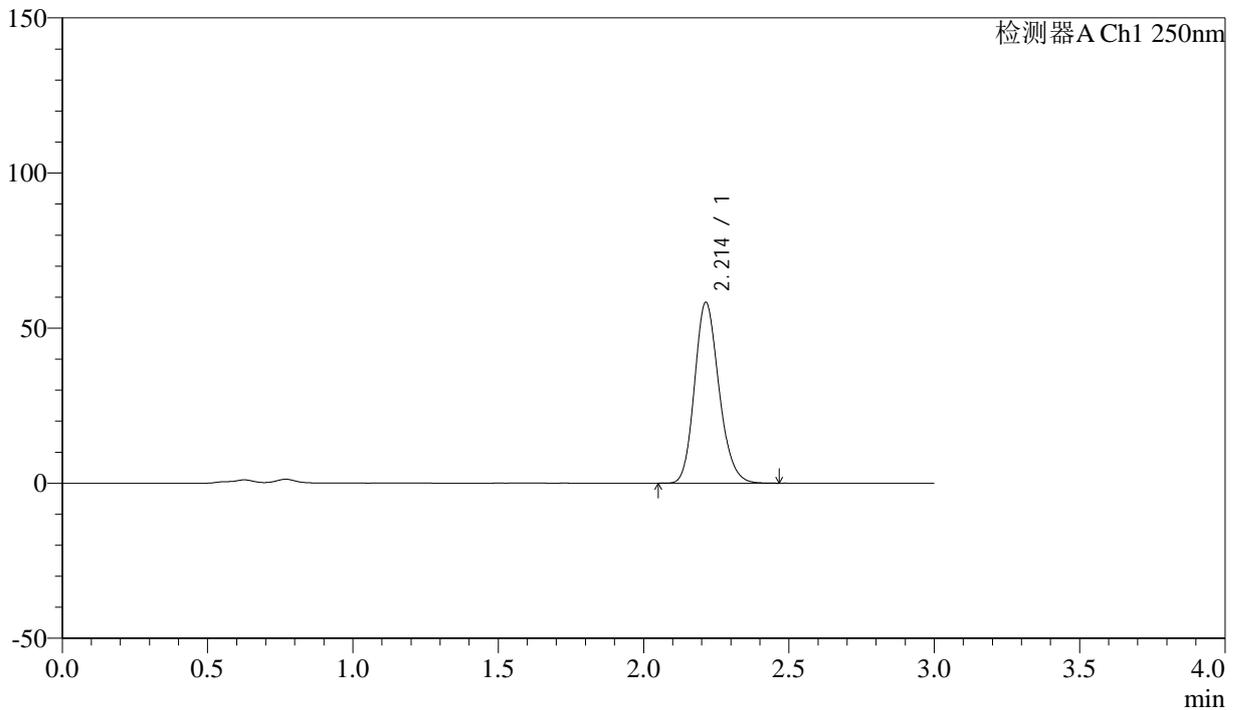
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-150-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 21:42:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:12  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340959	100.000	58331	3352	1.178	--
总计		340959	100.000	58331			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



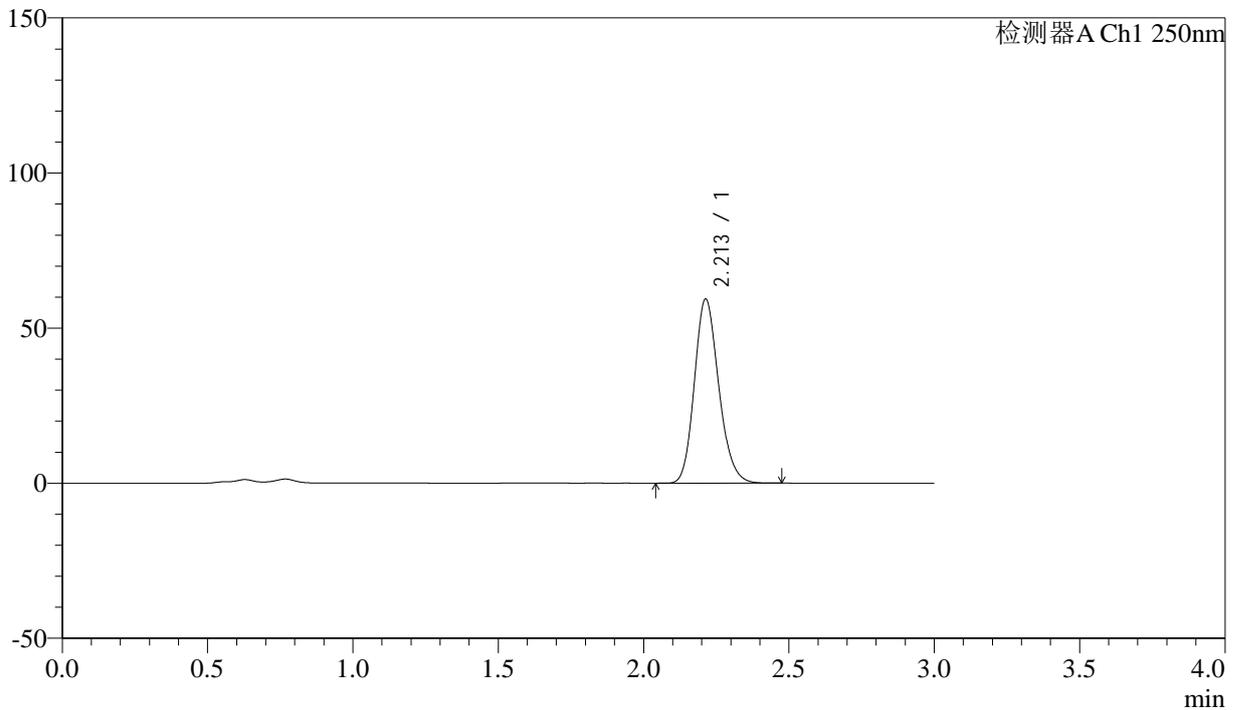
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-151-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:46:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:15	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	346565	100.000	59409	3359	1.178	--
总计		346565	100.000	59409			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



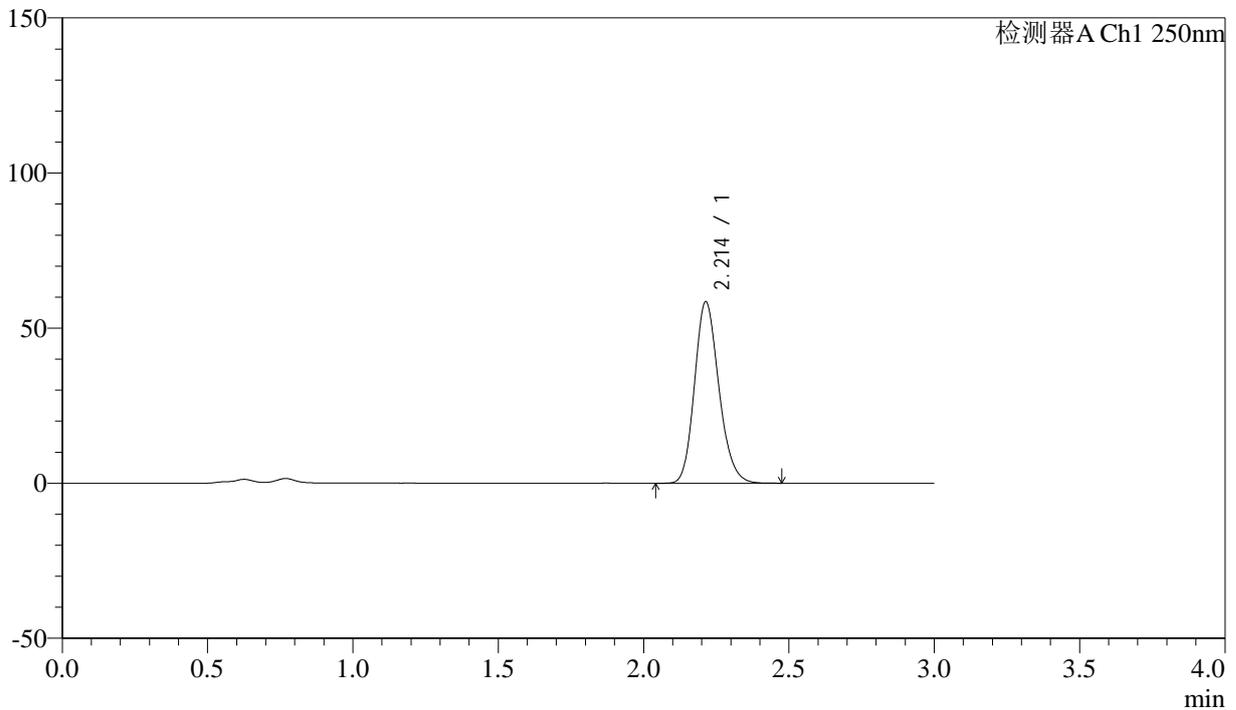
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-152-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 21:49:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:18 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	341685	100.000	58525	3359	1.179	--
总计		341685	100.000	58525			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



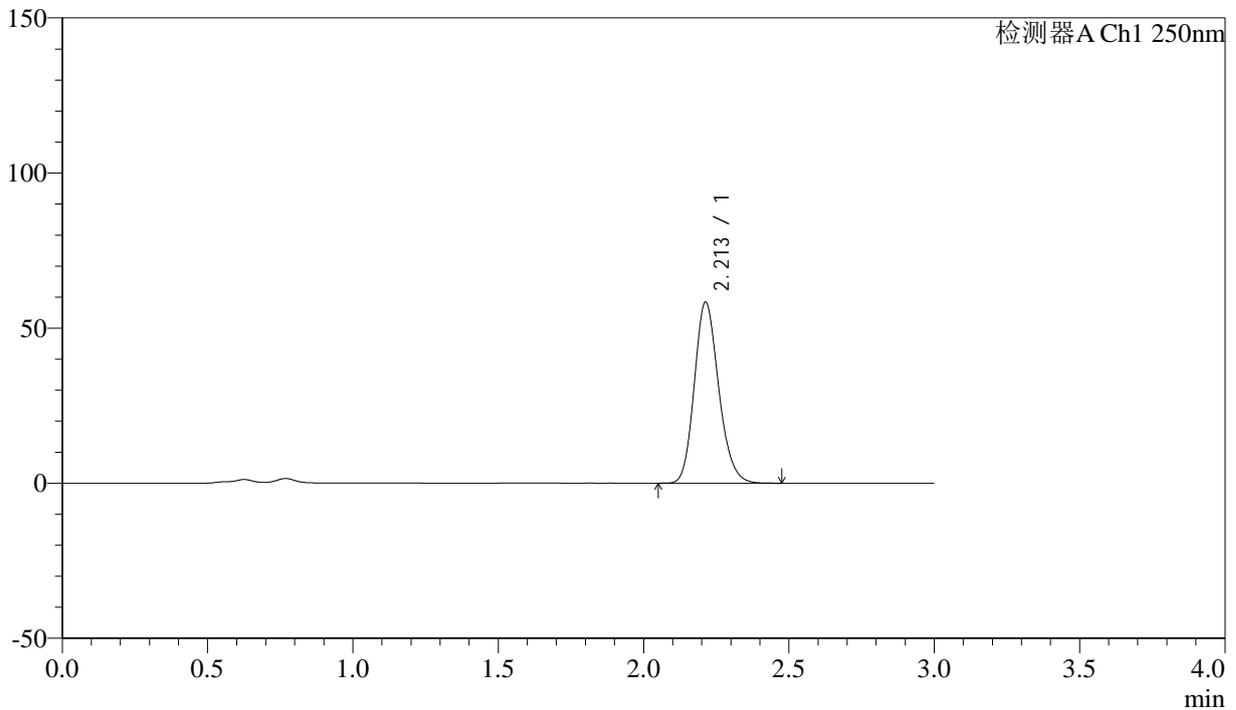
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-153-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:52:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:21	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	340847	100.000	58409	3358	1.178	--
总计		340847	100.000	58409			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



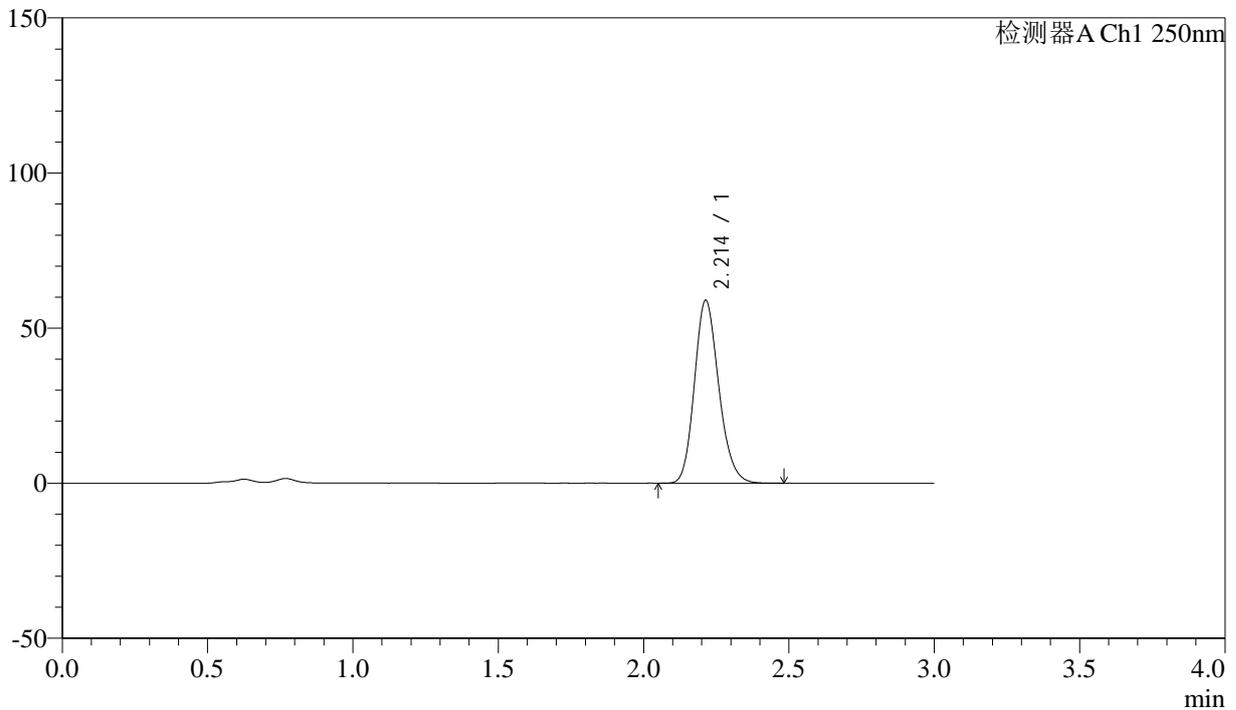
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-154-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 21:56:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:24 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	344117	100.000	58964	3360	1.178	--
总计		344117	100.000	58964			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



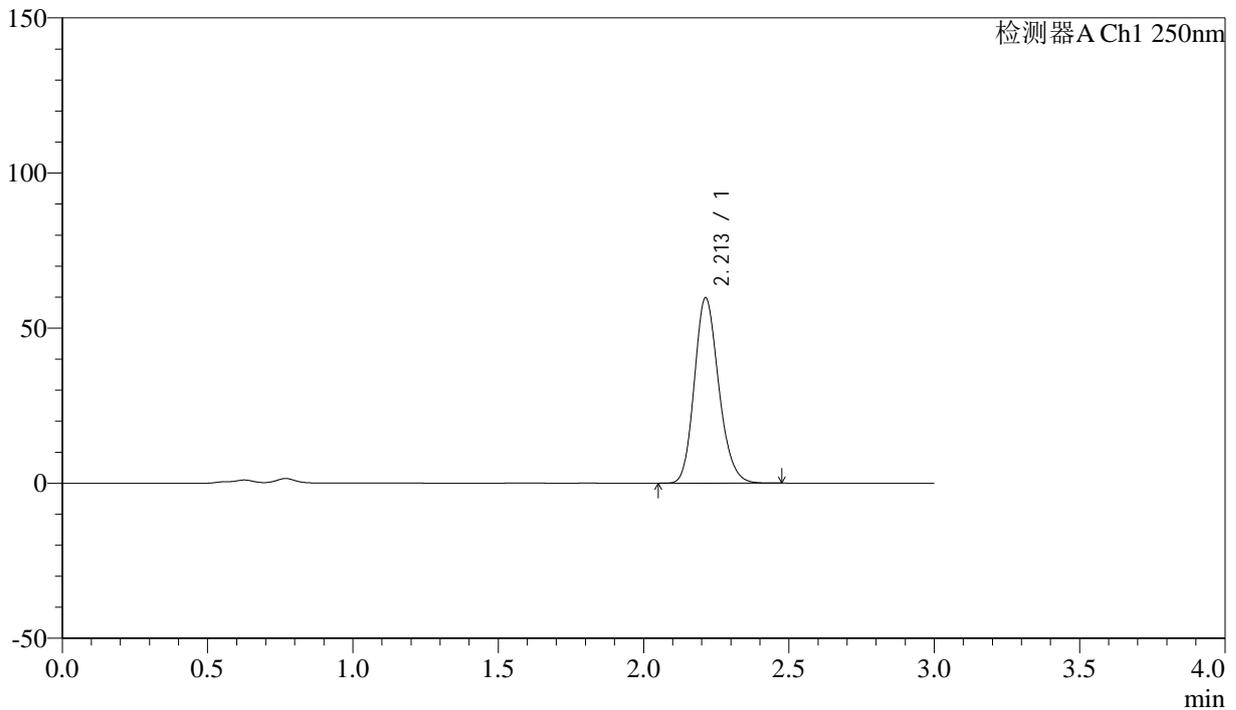
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-155-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:59:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:27	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	348743	100.000	59801	3361	1.178	--
总计		348743	100.000	59801			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



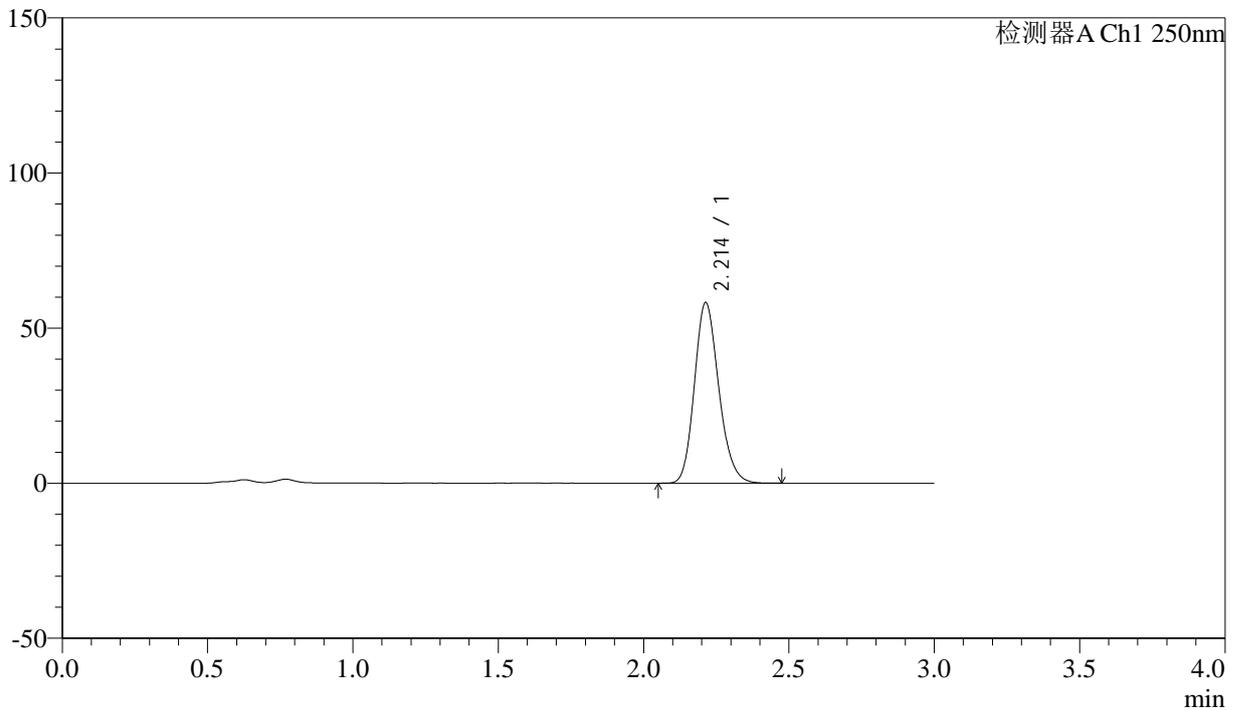
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-156-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:02:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339833	100.000	58254	3364	1.177	--
总计		339833	100.000	58254			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



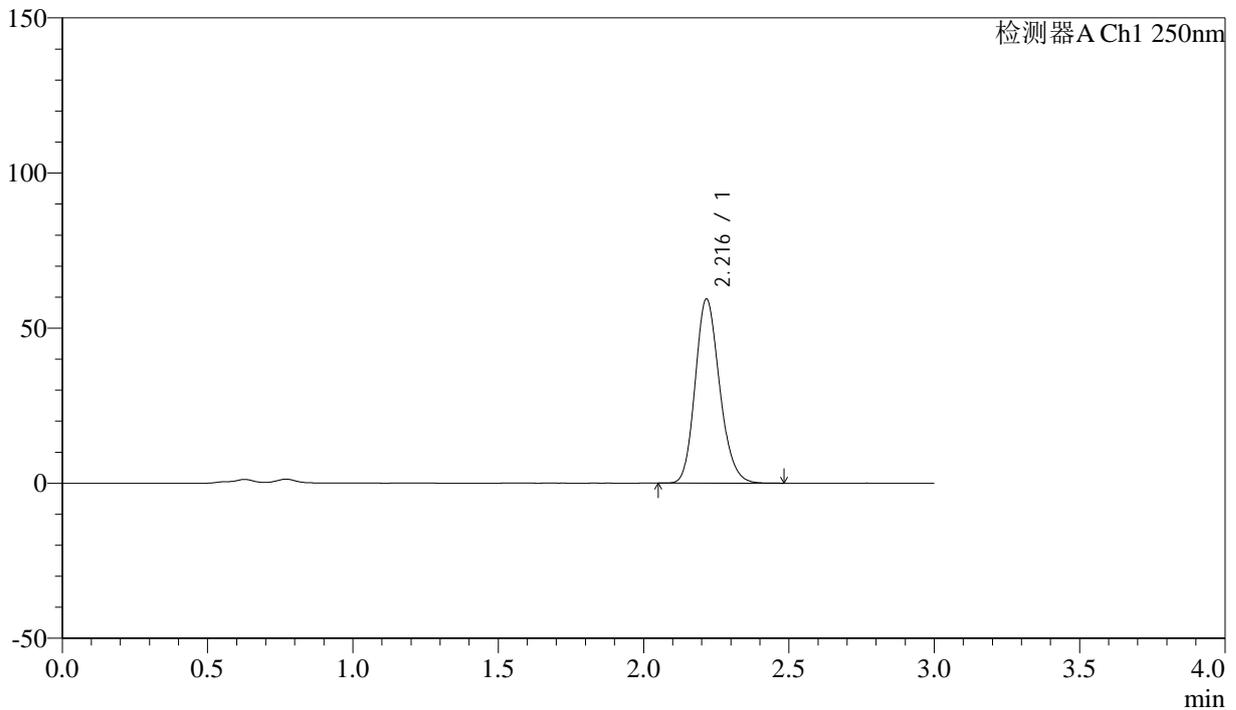
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-157-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:06:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	347318	100.000	59226	3357	1.177	--
总计		347318	100.000	59226			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



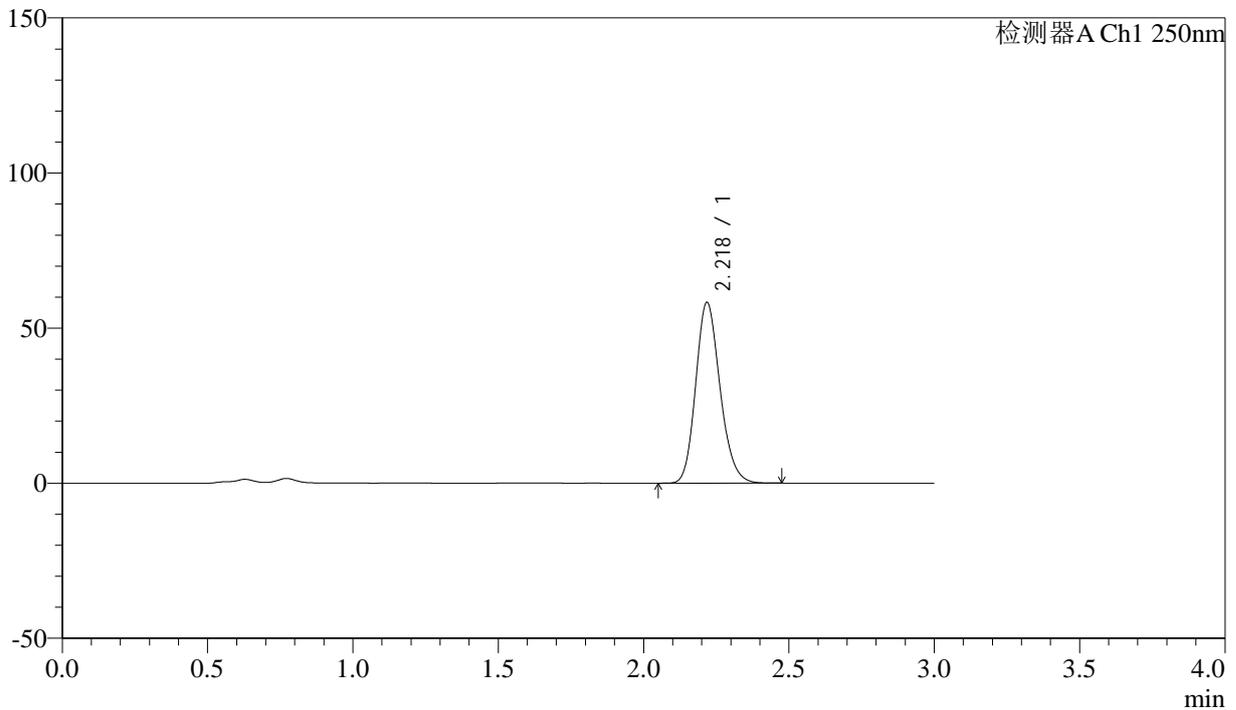
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-158-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 22:09:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:36	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	339787	100.000	58004	3382	1.178	--
总计		339787	100.000	58004			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



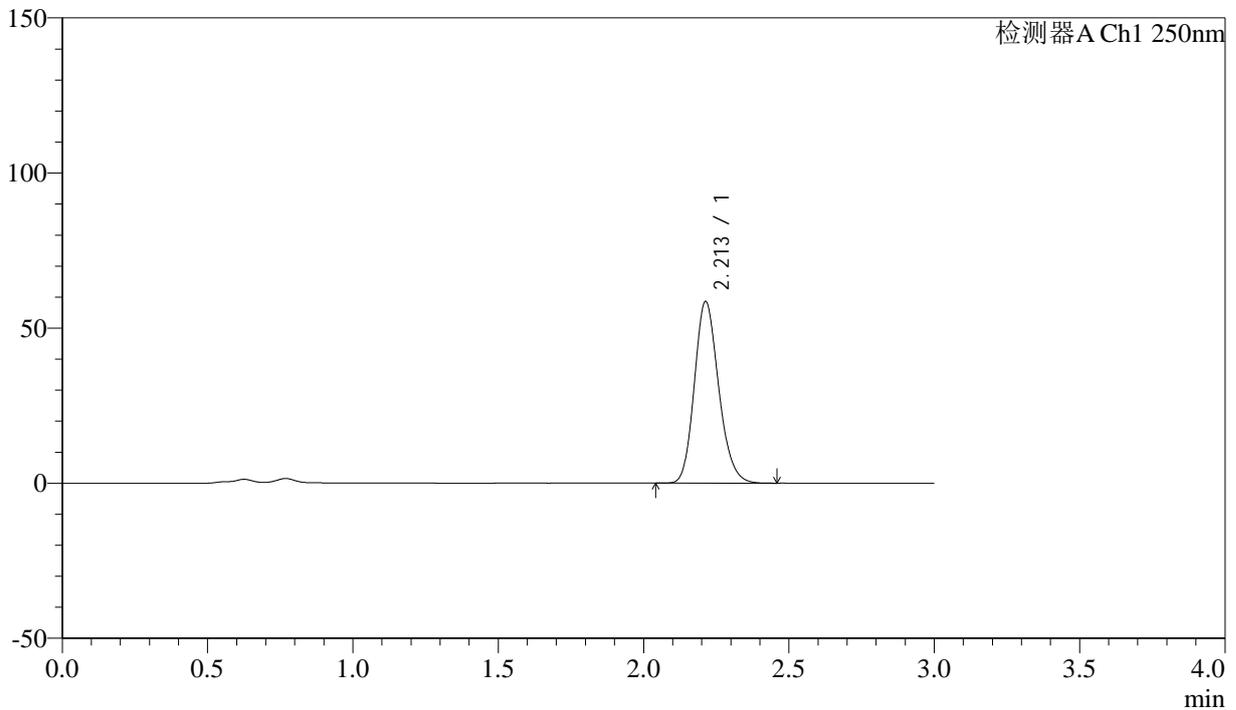
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-159-2 - JPS6768p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 22:12:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:39 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	341012	100.000	58600	3373	1.177	--
总计		341012	100.000	58600			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



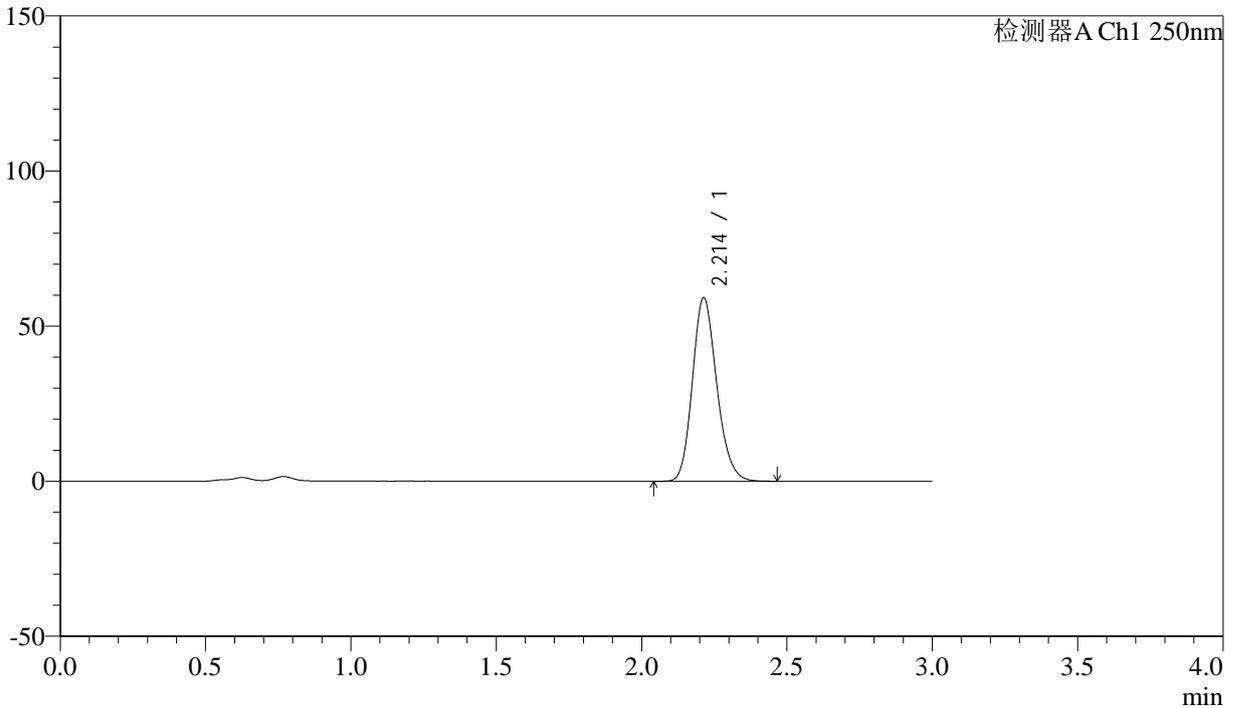
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-160-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 22:16:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:42 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	344546	100.000	59183	3375	1.177	--
总计		344546	100.000	59183			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



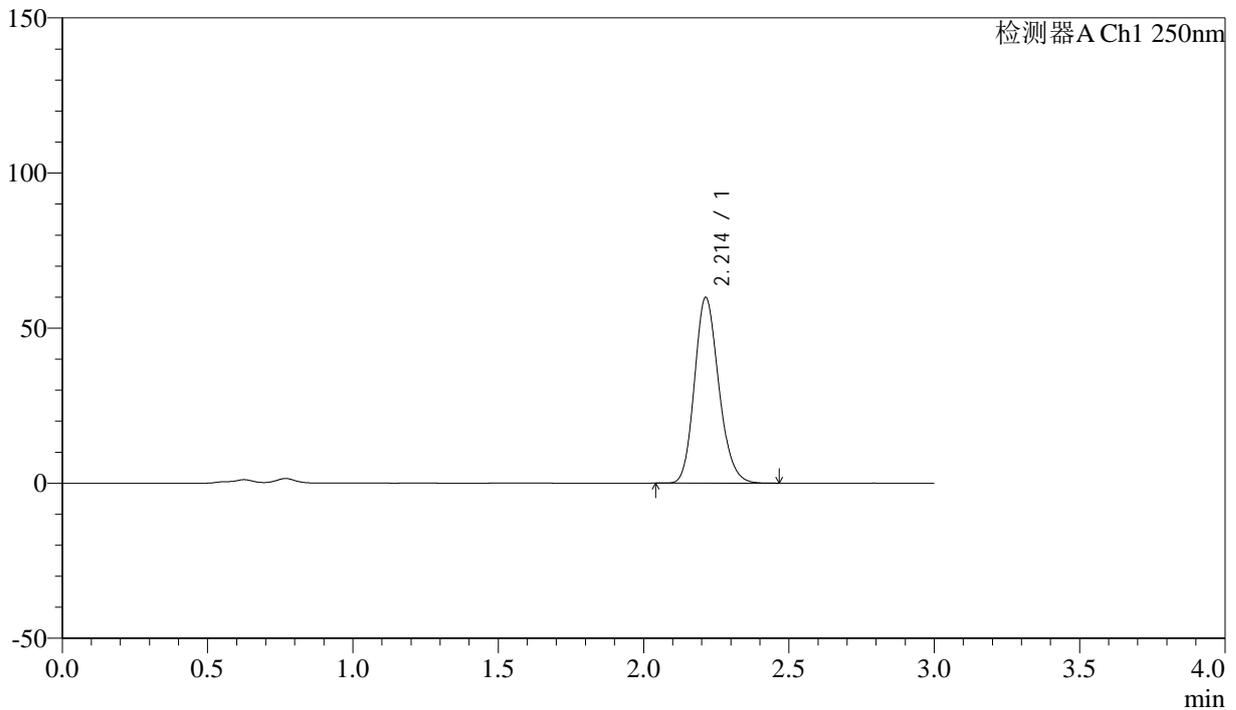
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-161-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:19:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:45  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	348536	100.000	59897	3379	1.177	--
总计		348536	100.000	59897			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



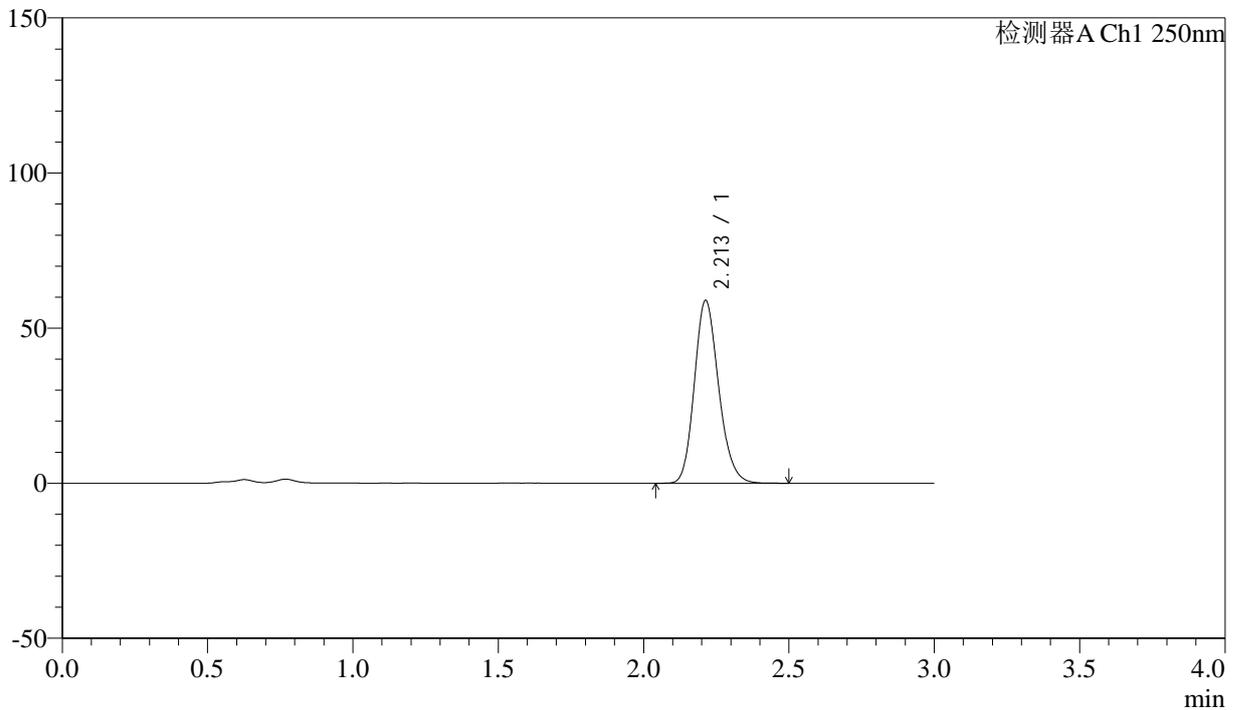
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-162-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:22:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:47  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	342928	100.000	58969	3383	1.175	--
总计		342928	100.000	58969			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



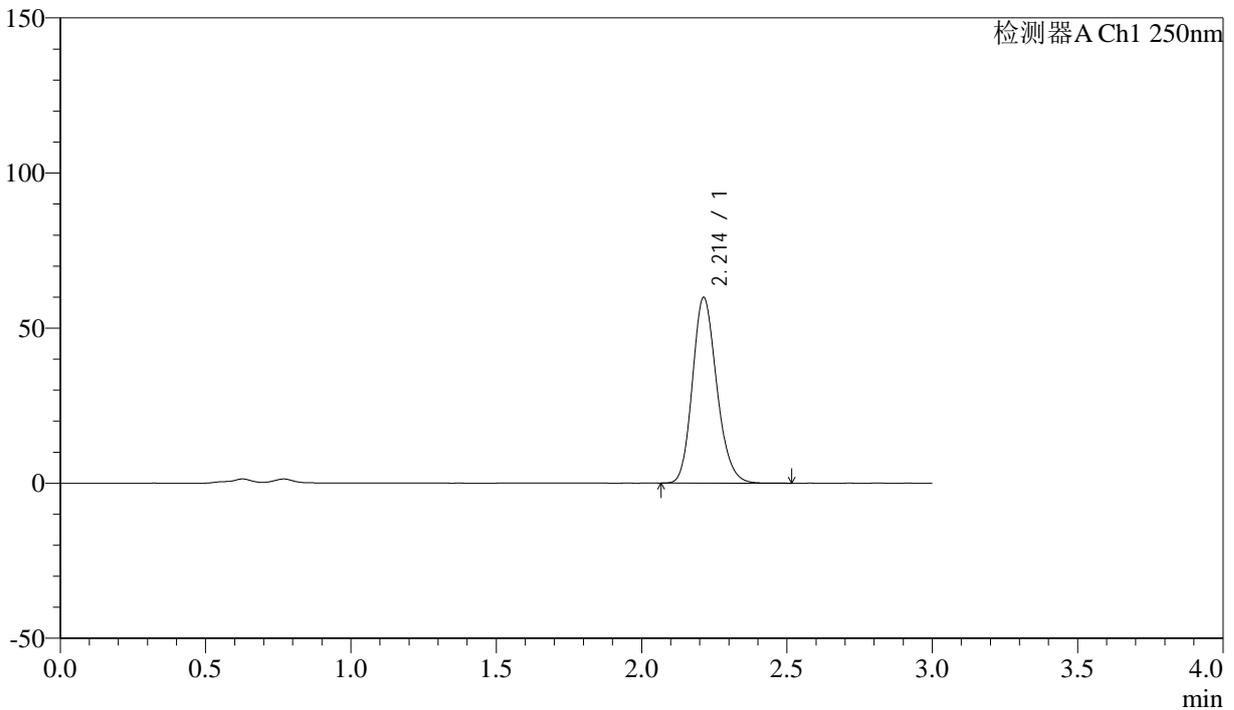
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-163-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:26:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:50  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	348926	100.000	59936	3382	1.176	--
总计		348926	100.000	59936			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



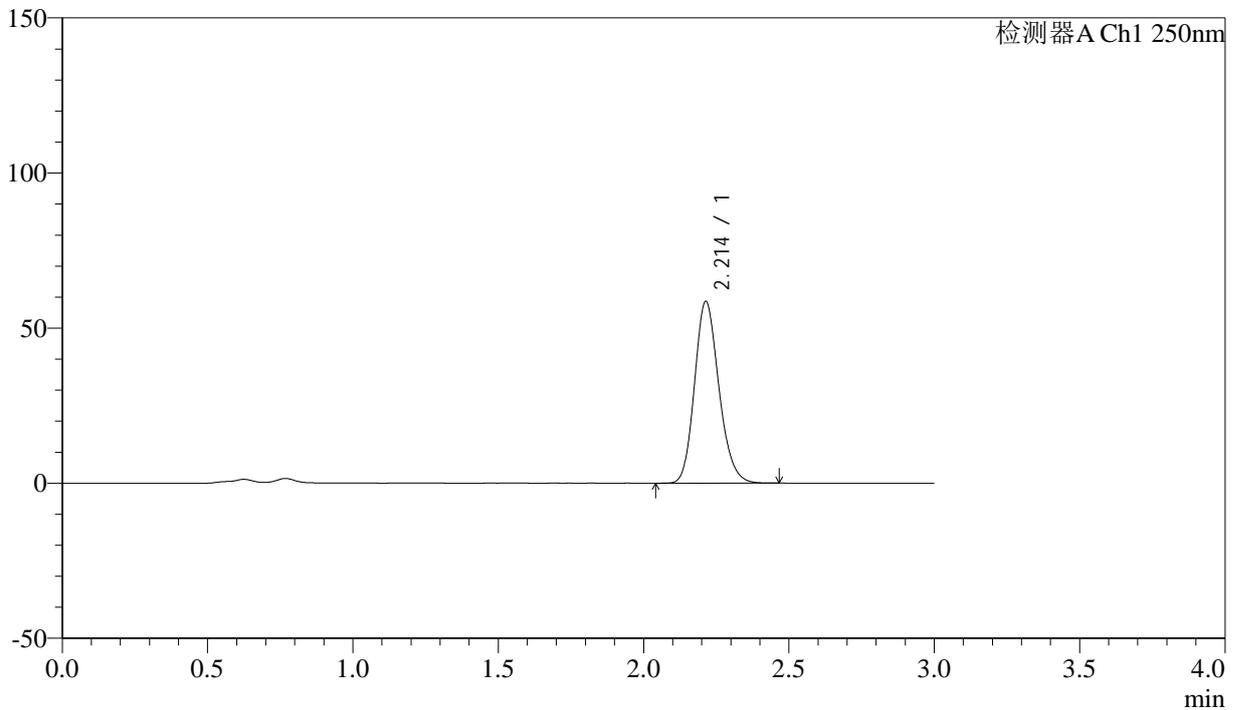
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-164-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 22:29:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:53	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	342190	100.000	58641	3366	1.176	--
总计		342190	100.000	58641			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



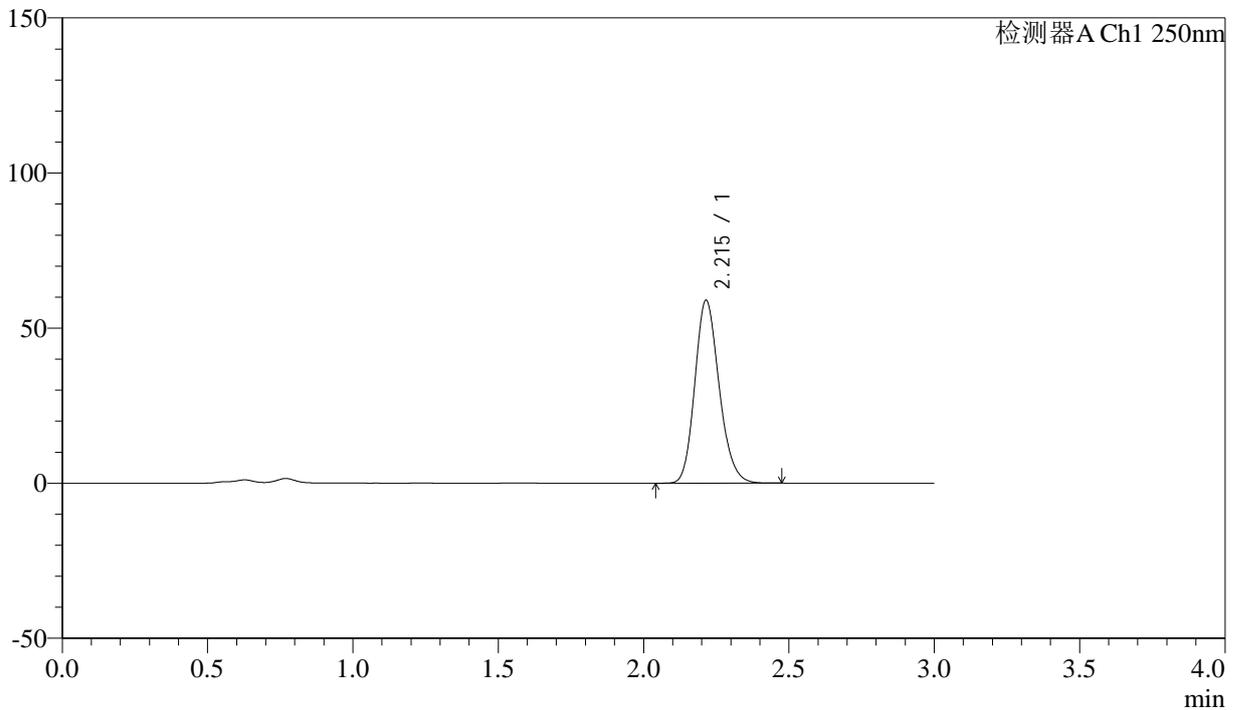
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-165-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:32:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:57  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	343972	100.000	58954	3372	1.178	--
总计		343972	100.000	58954			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



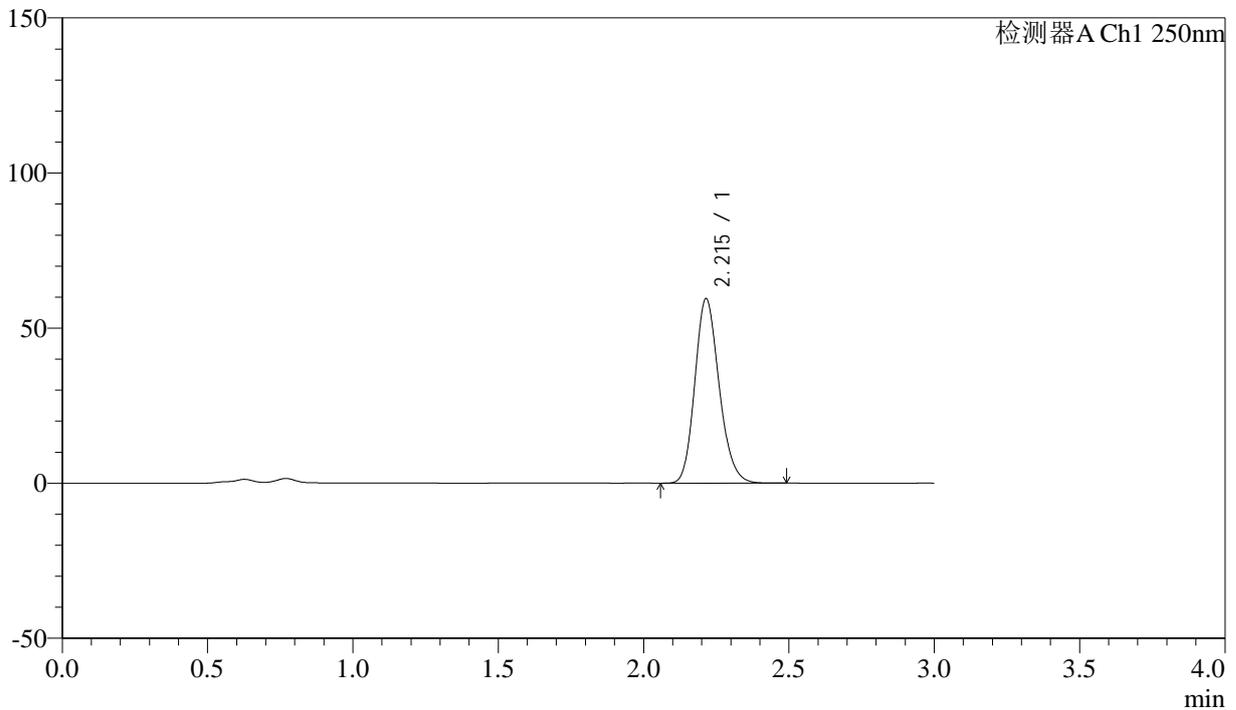
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-166-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 22:36:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:00 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	346823	100.000	59442	3372	1.178	--
总计		346823	100.000	59442			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



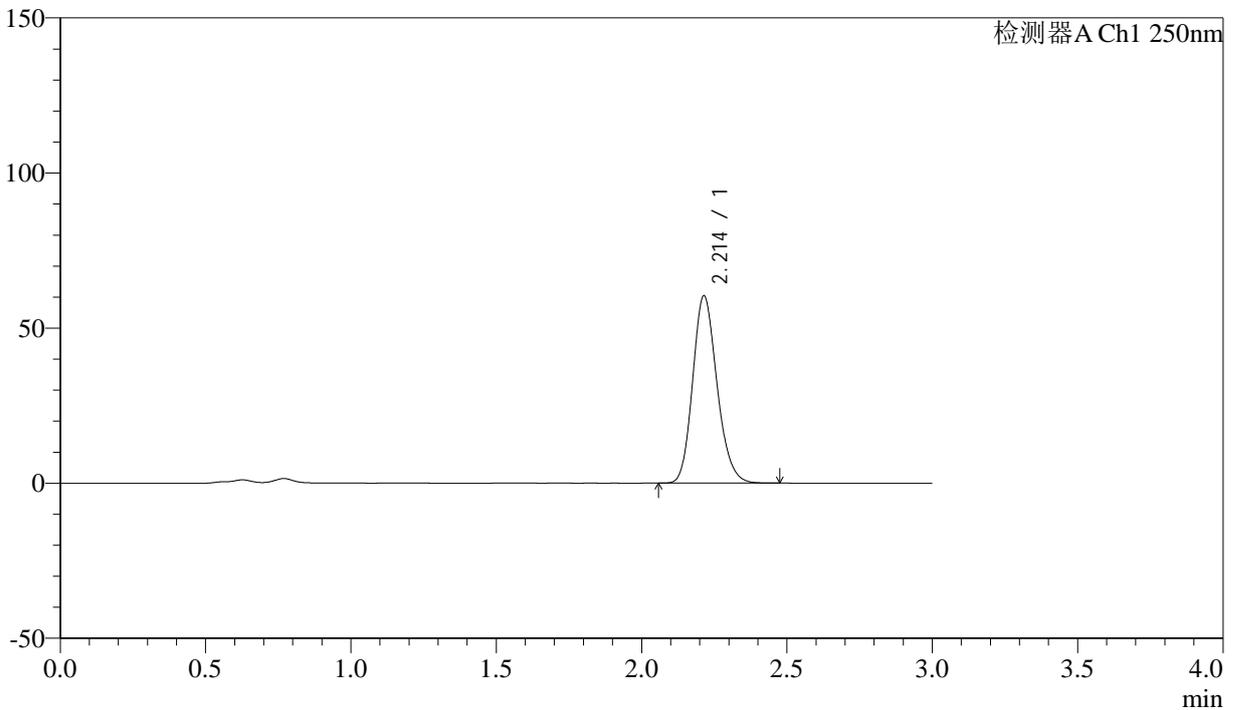
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-167-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 22:39:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:03 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	352125	100.000	60392	3368	1.178	--
总计		352125	100.000	60392			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



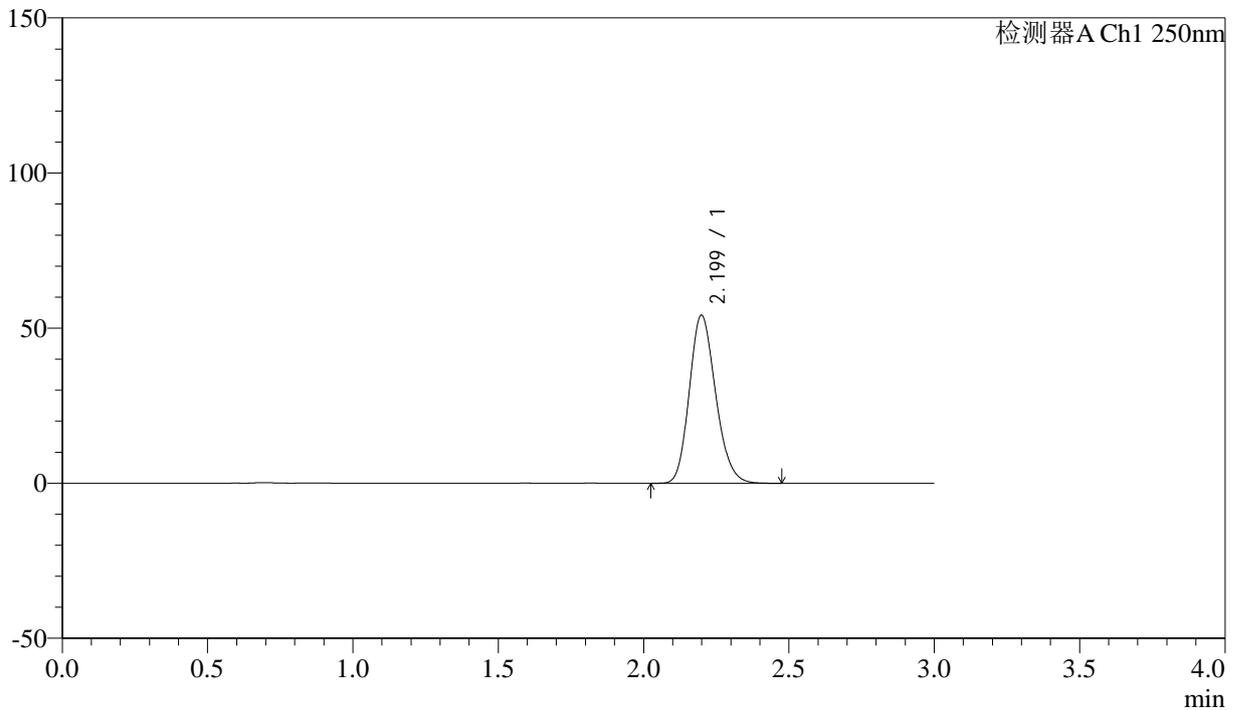
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-168-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:43:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:06  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	341568	100.000	54121	2822	1.179	--
总计		341568	100.000	54121			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



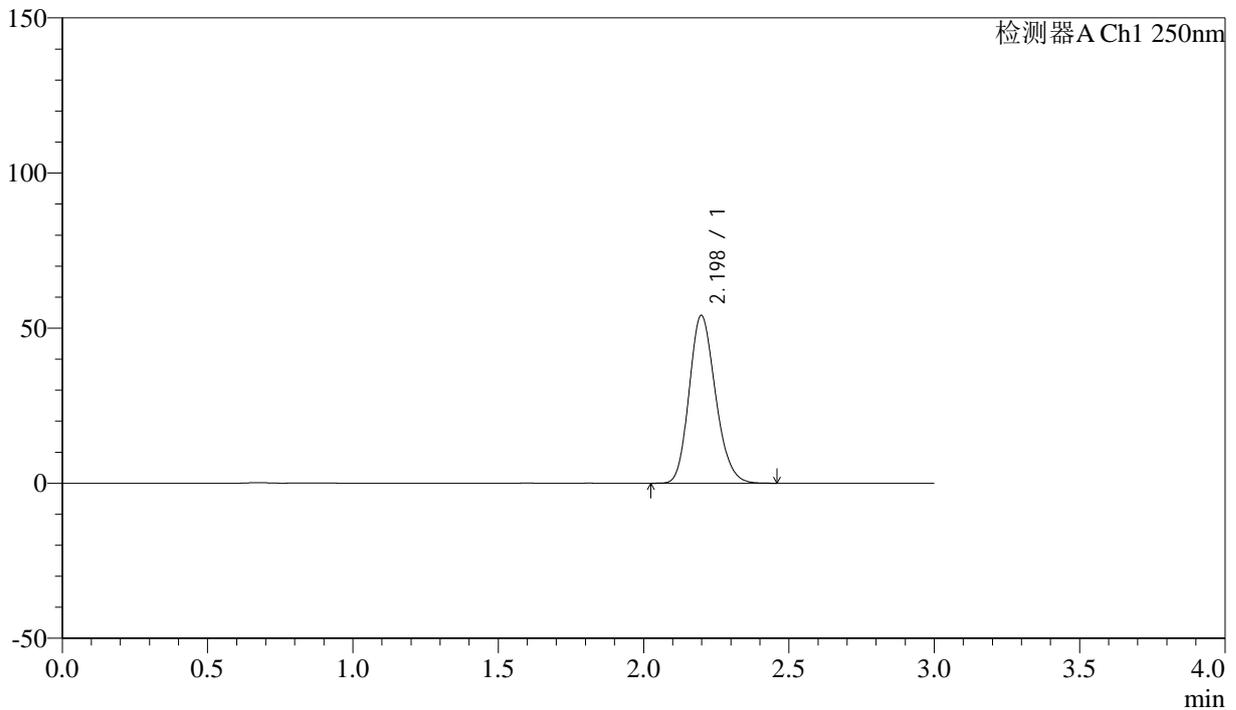
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-169-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 22:46:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:10 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	340958	100.000	54091	2824	1.179	--
总计		340958	100.000	54091			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



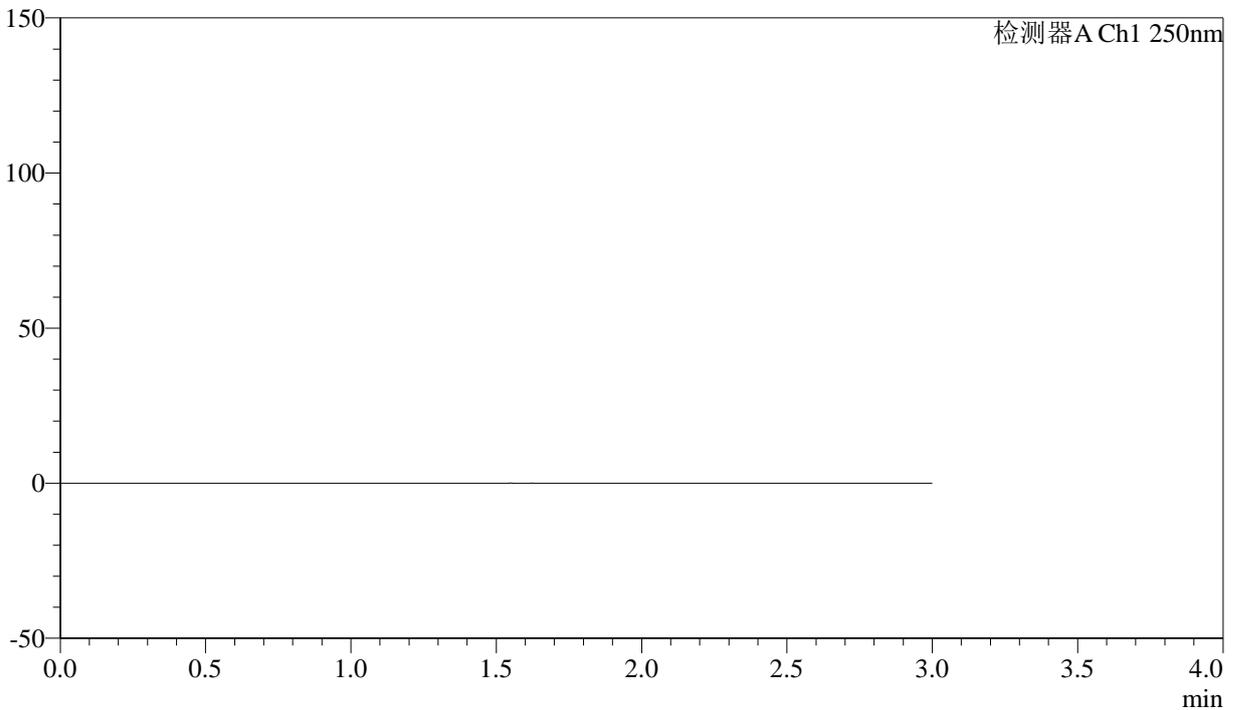
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-170-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:49:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:12  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



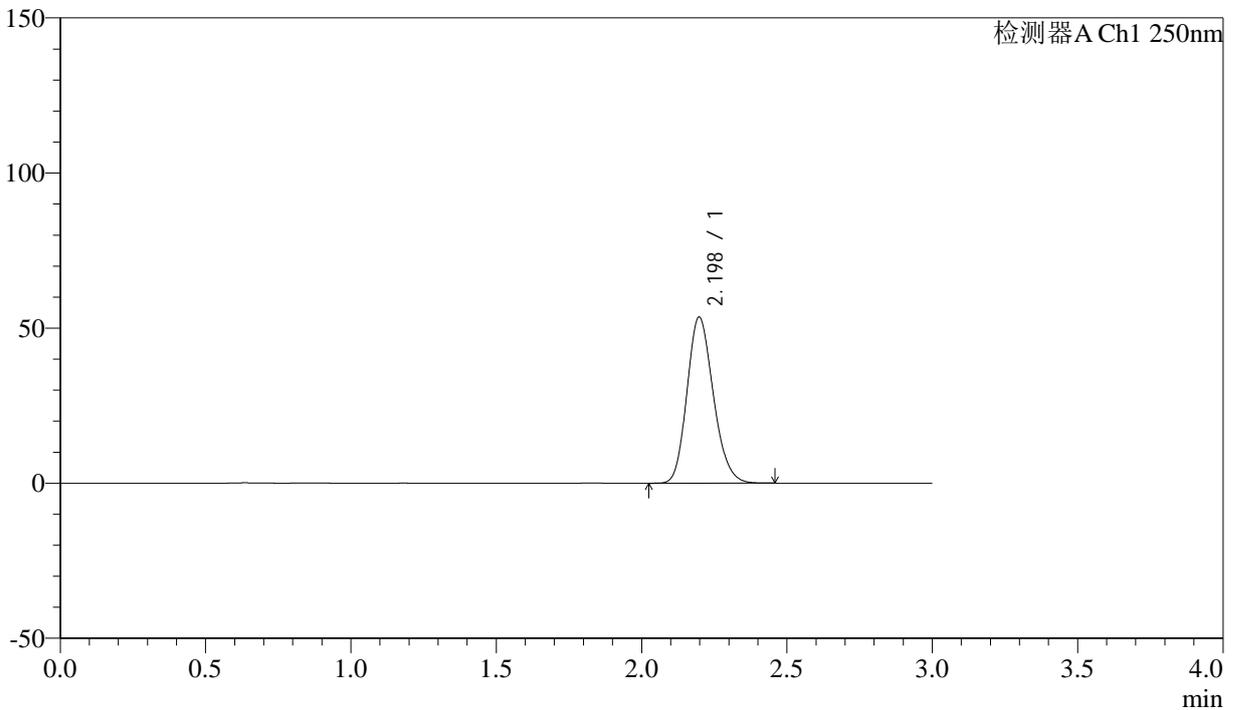
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-171-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:53:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:15  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	337625	100.000	53538	2814	1.179	--
总计		337625	100.000	53538			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



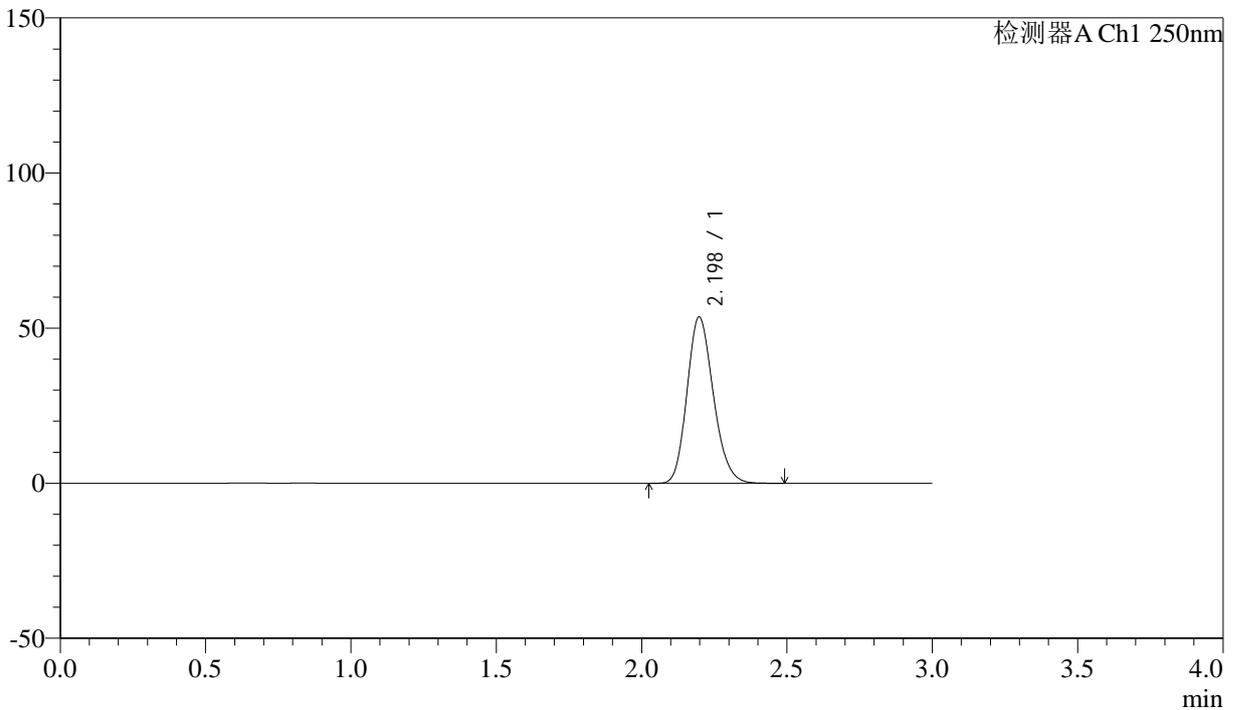
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-172-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 22:56:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:18  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	338428	100.000	53605	2813	1.180	--
总计		338428	100.000	53605			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



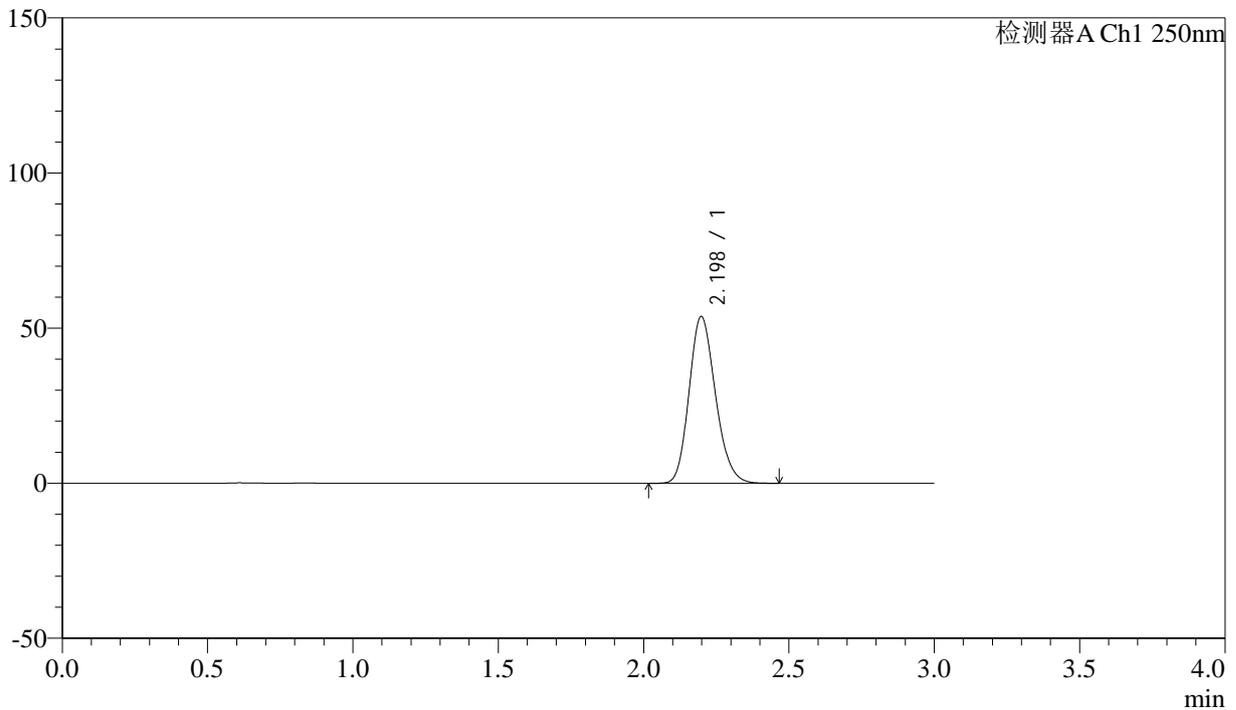
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-173-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:00:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:21  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	339532	100.000	53765	2810	1.180	--
总计		339532	100.000	53765			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



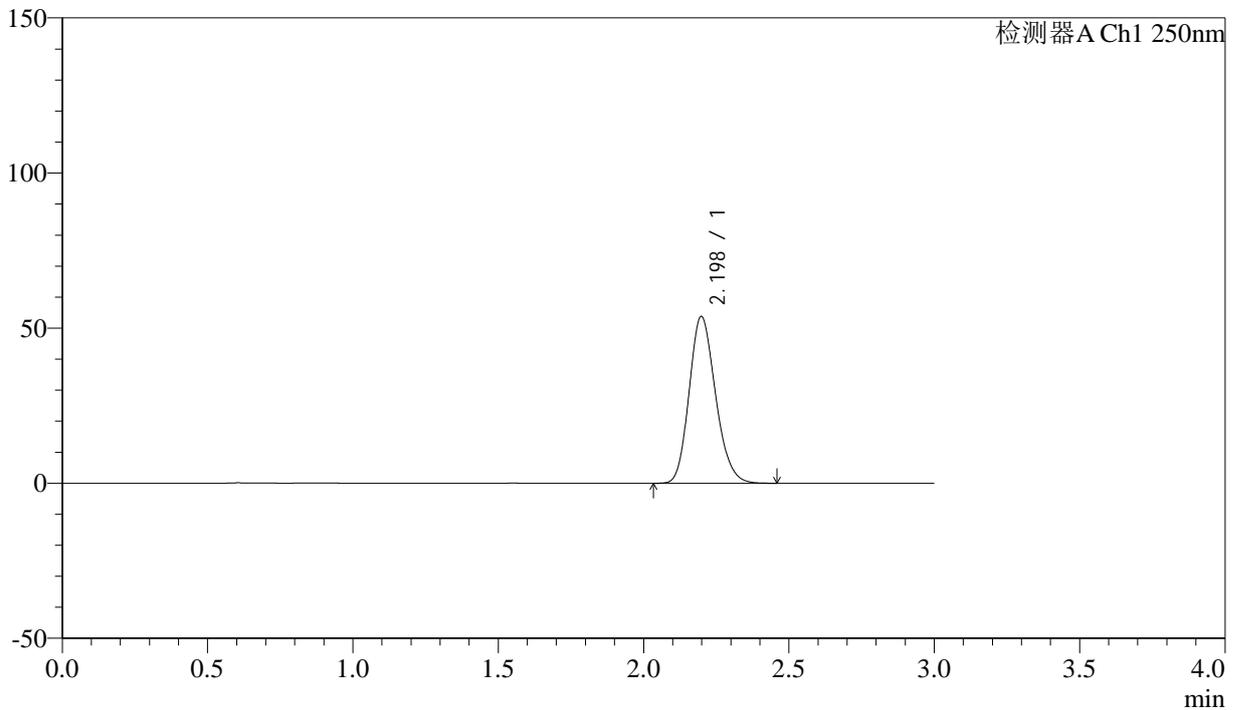
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-174-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:03:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:24  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	339454	100.000	53749	2815	1.179	--
总计		339454	100.000	53749			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





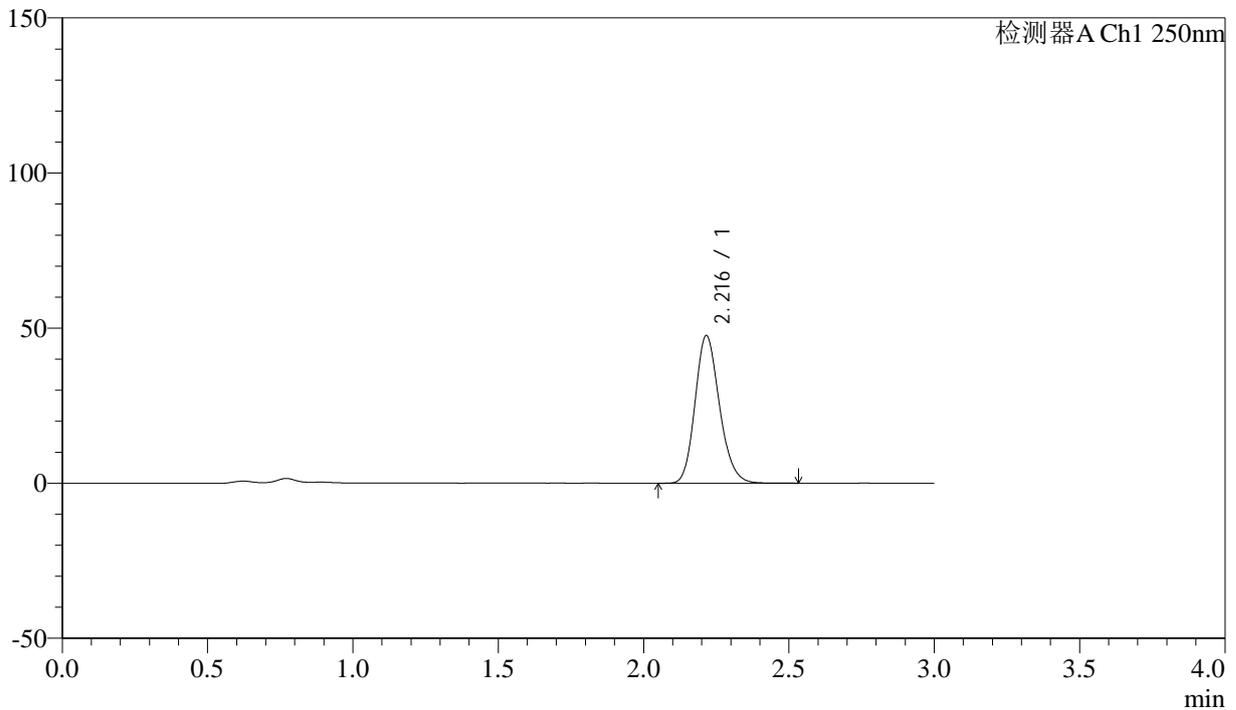
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-176-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:10:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	278542	100.000	47512	3355	1.178	--
总计		278542	100.000	47512			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



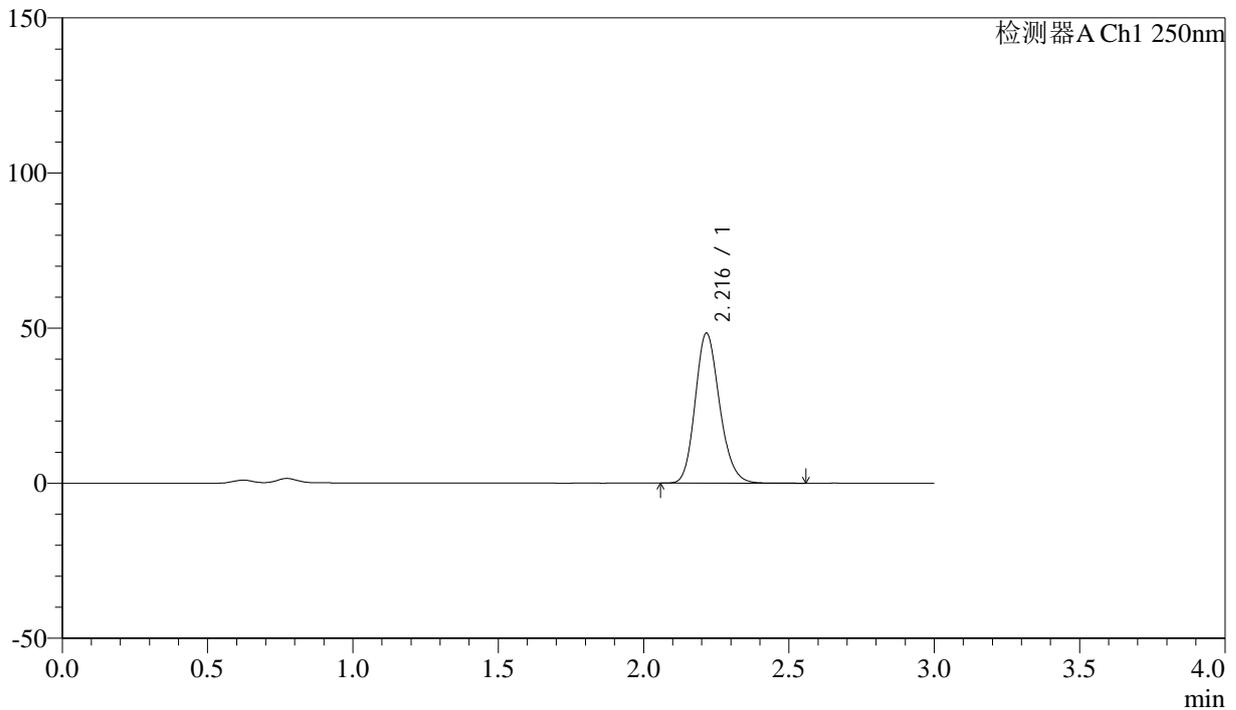
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-177-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:13:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	282674	100.000	48233	3365	1.177	--
总计		282674	100.000	48233			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



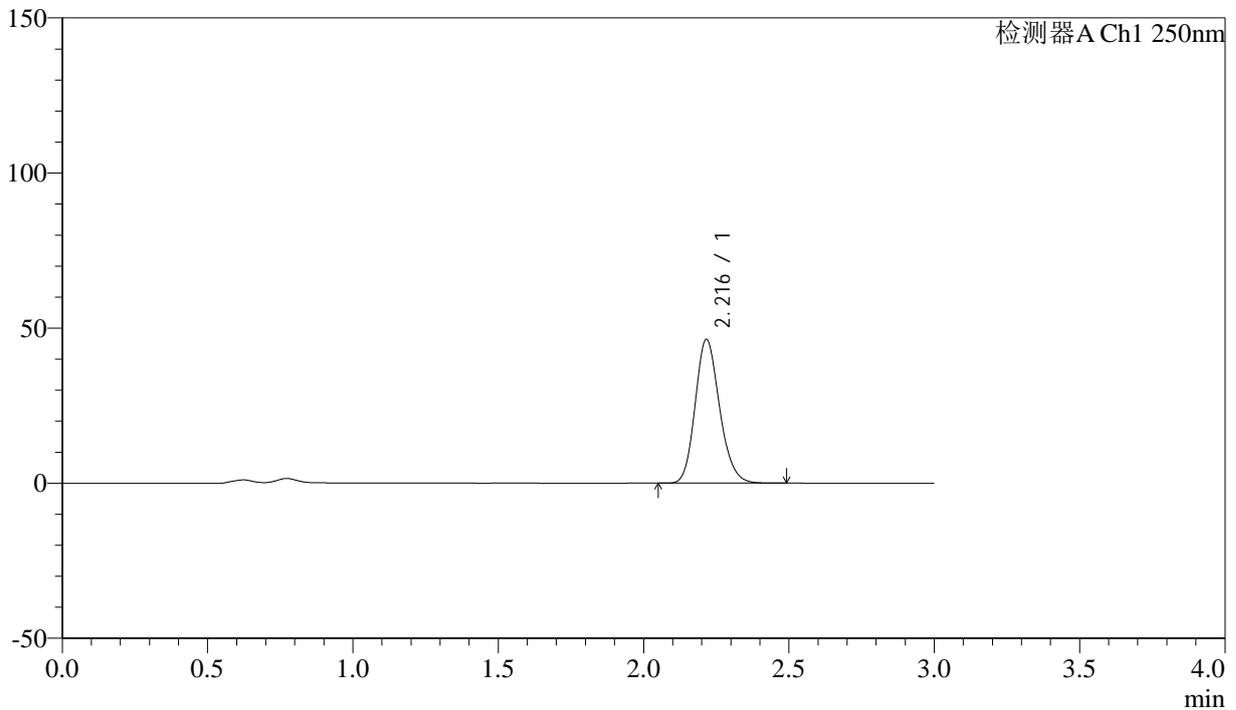
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-178-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:16:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:36  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	270748	100.000	46276	3366	1.177	--
总计		270748	100.000	46276			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



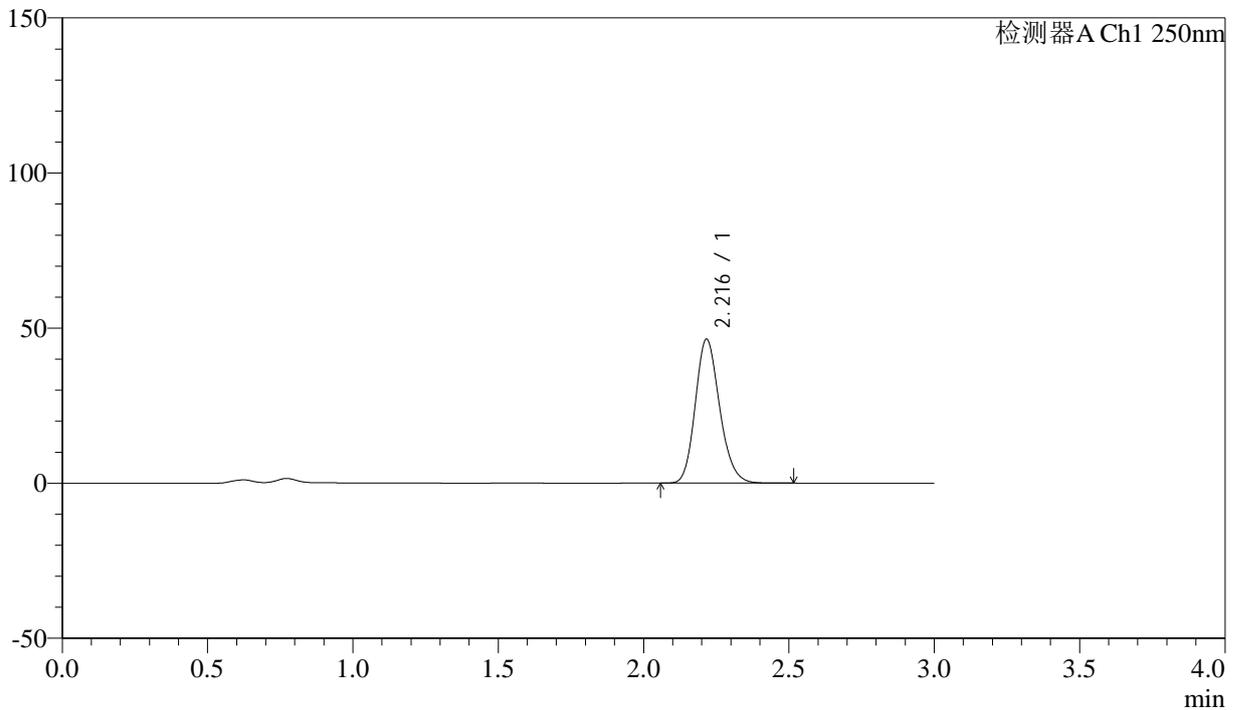
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-179-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 23:20:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:39 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	271049	100.000	46291	3370	1.177	--
总计		271049	100.000	46291			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1



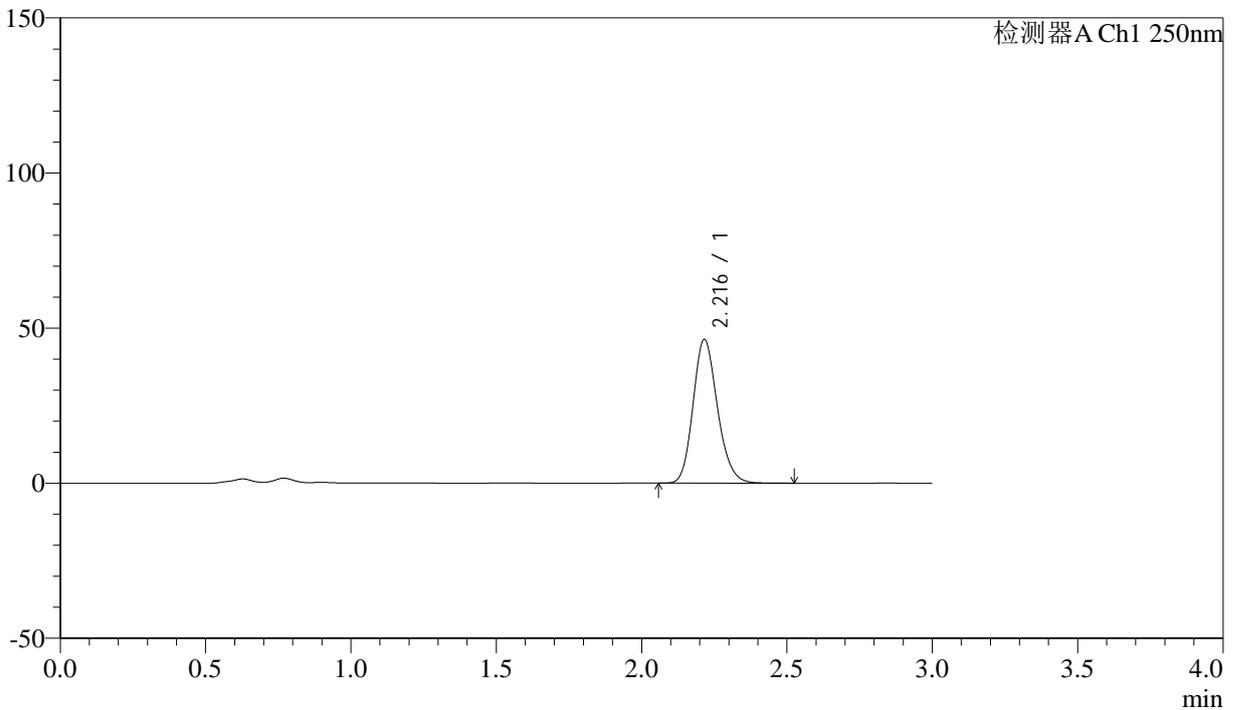
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-180-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/01 23:23:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:42 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	270951	100.000	46291	3363	1.177	--
总计		270951	100.000	46291			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



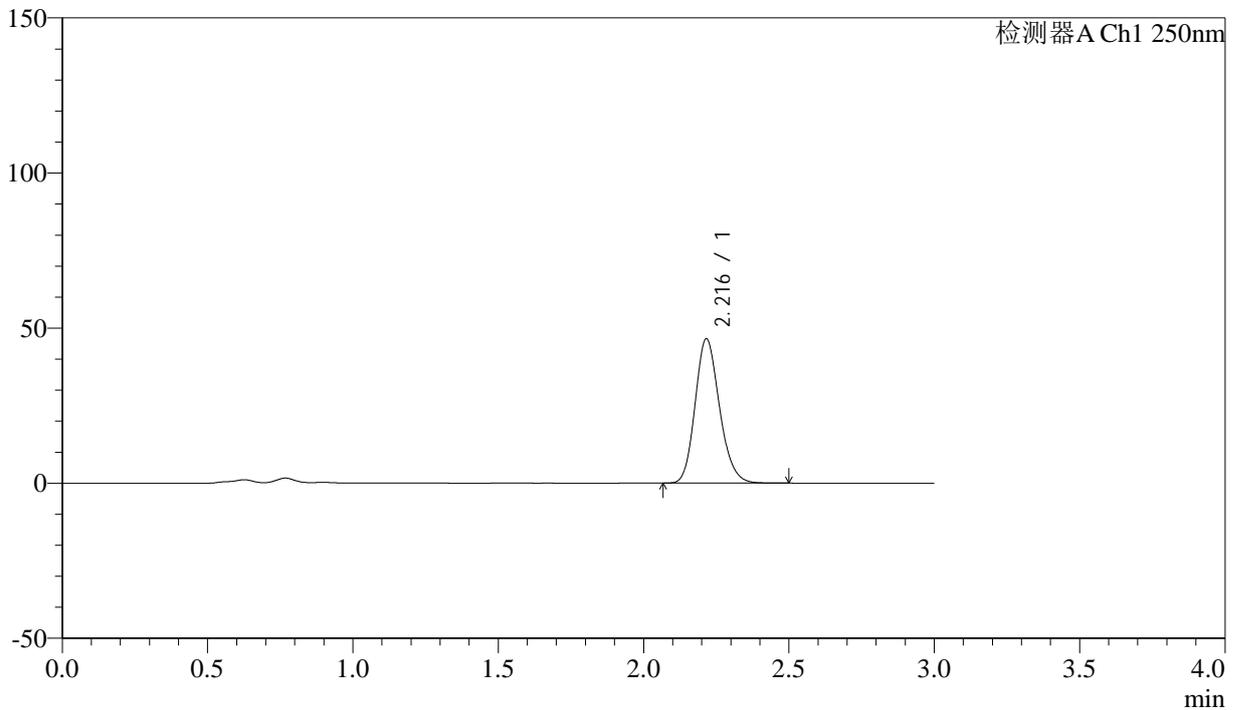
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-4/18-181-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:27:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:45	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	271500	100.000	46439	3370	1.177	--
总计		271500	100.000	46439			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



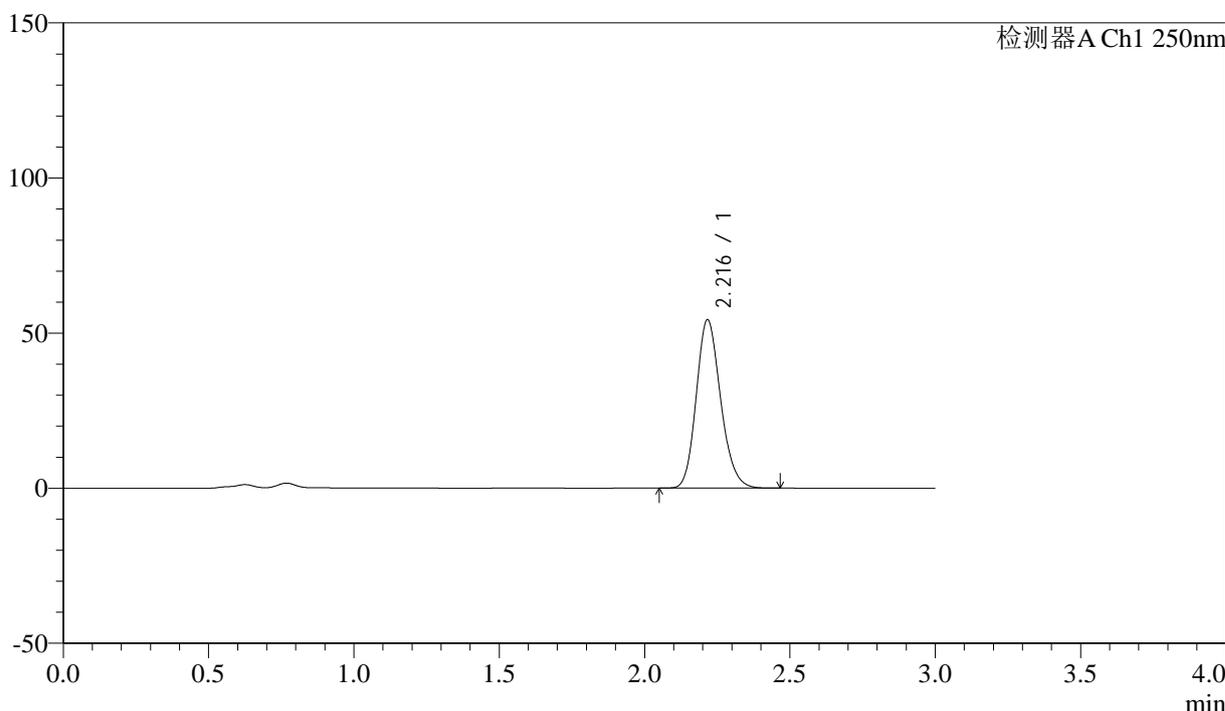
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-182-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:30:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:48  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	316881	100.000	54131	3364	1.177	--
总计		316881	100.000	54131			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



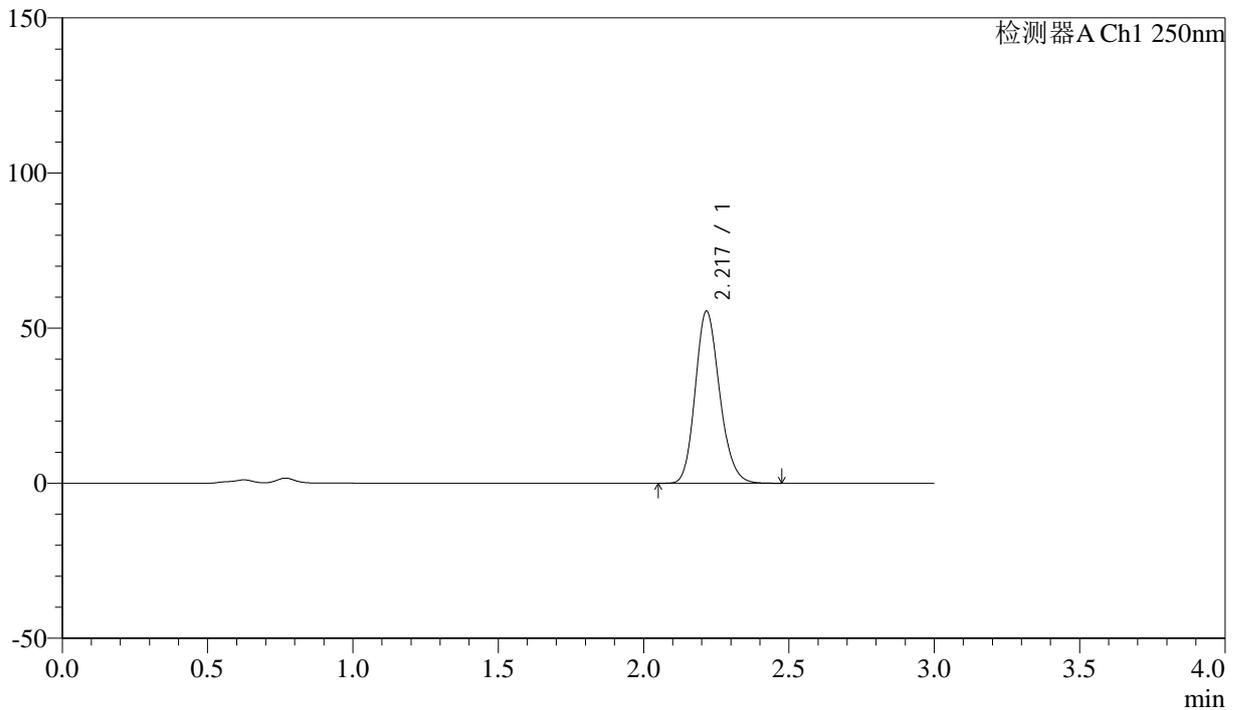
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-183-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:33:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:51	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	323640	100.000	55290	3367	1.177	--
总计		323640	100.000	55290			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



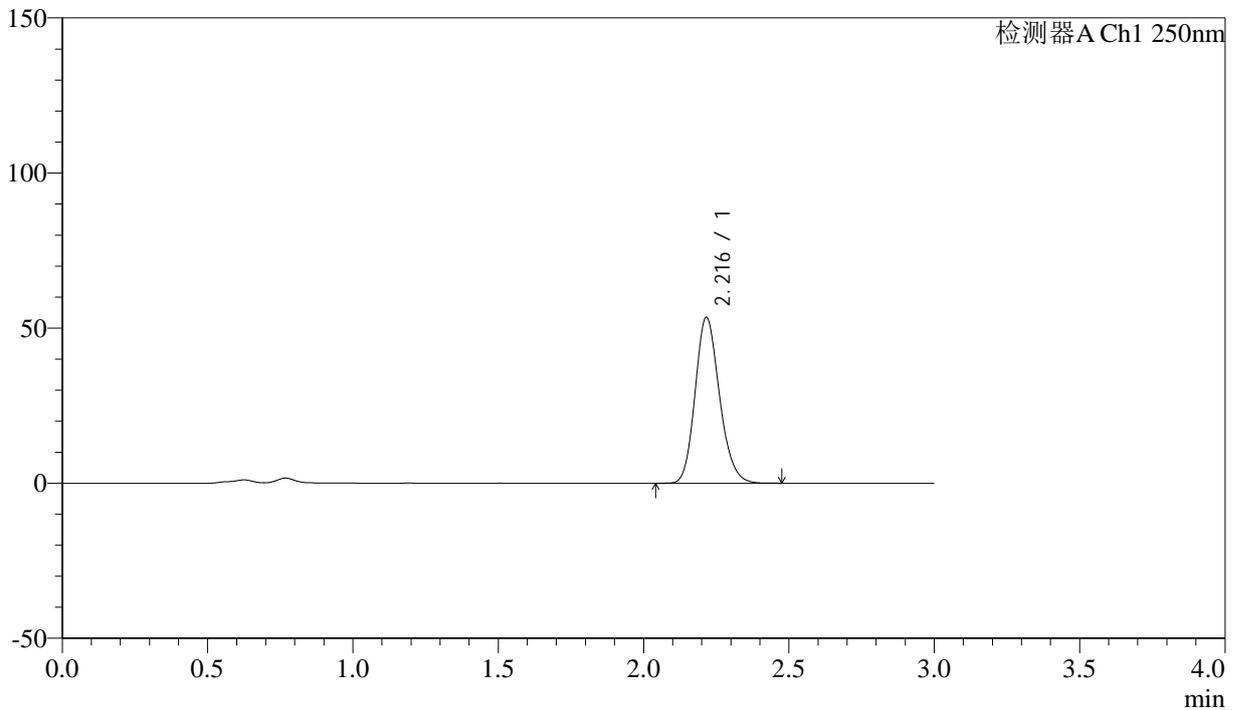
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-184-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:37:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:54	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	312465	100.000	53393	3364	1.176	--
总计		312465	100.000	53393			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



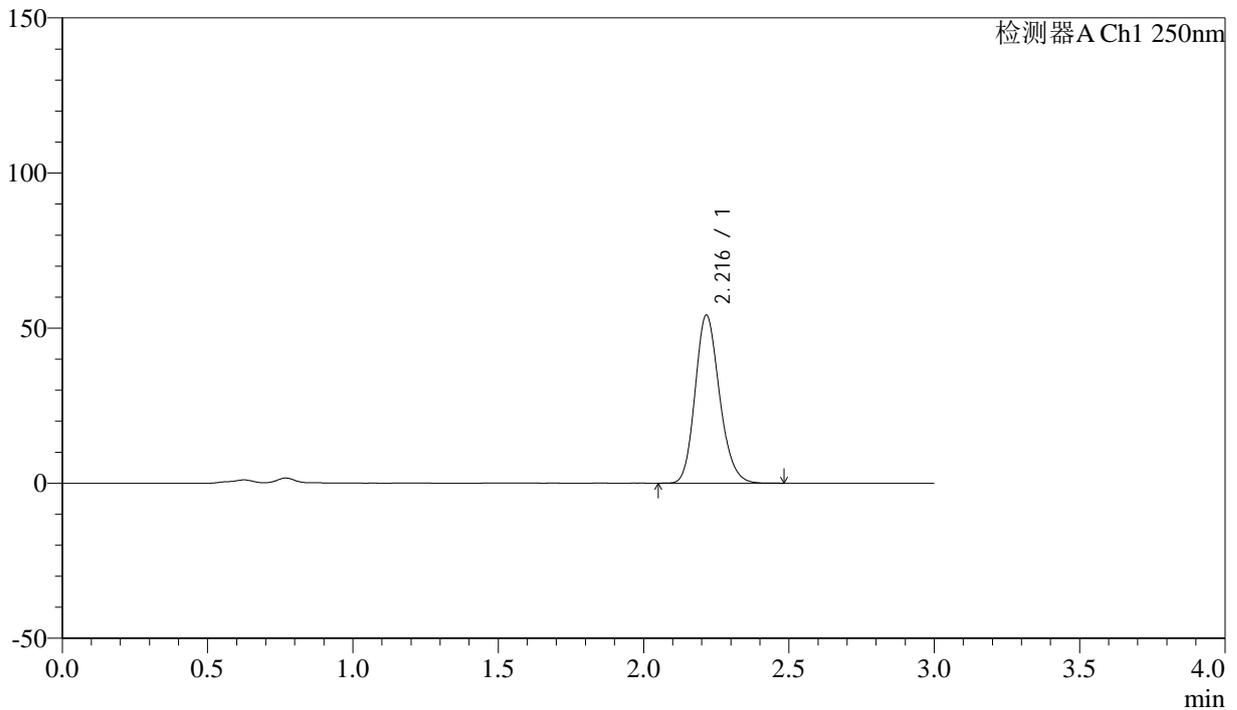
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-185-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:40:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:57	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	316642	100.000	54089	3360	1.178	--
总计		316642	100.000	54089			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



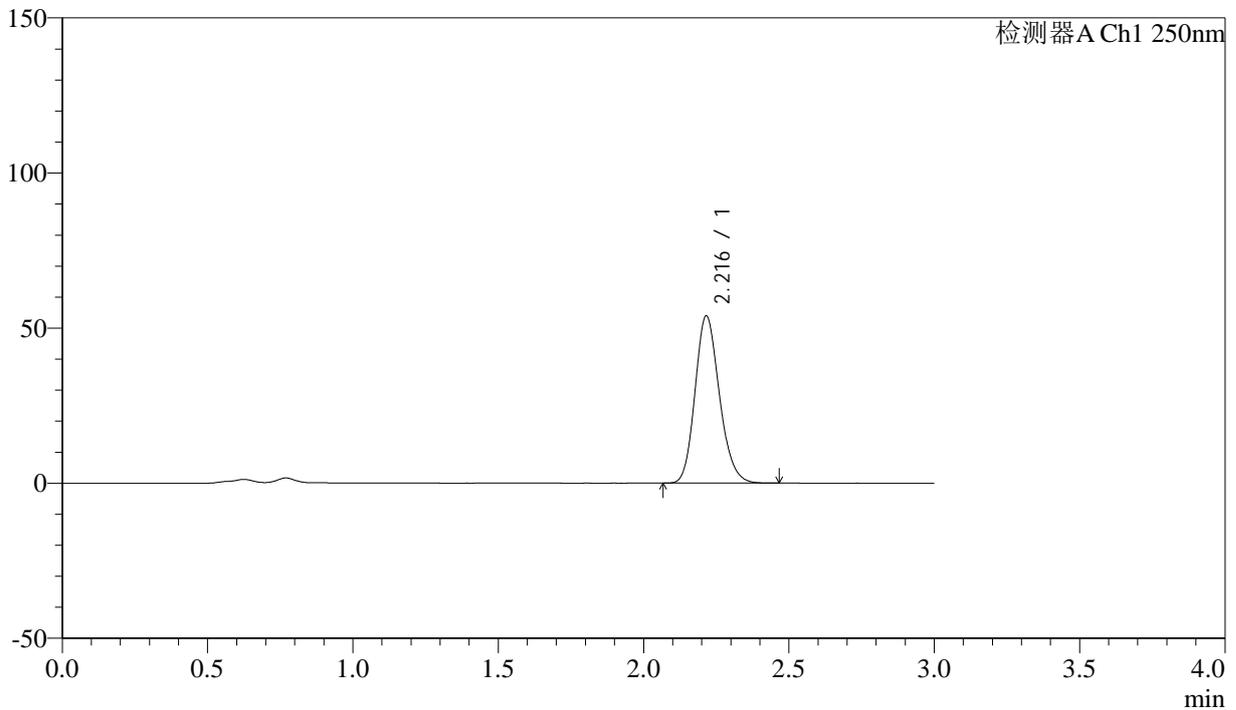
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-186-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:43:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:00	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	314800	100.000	53837	3361	1.177	--
总计		314800	100.000	53837			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



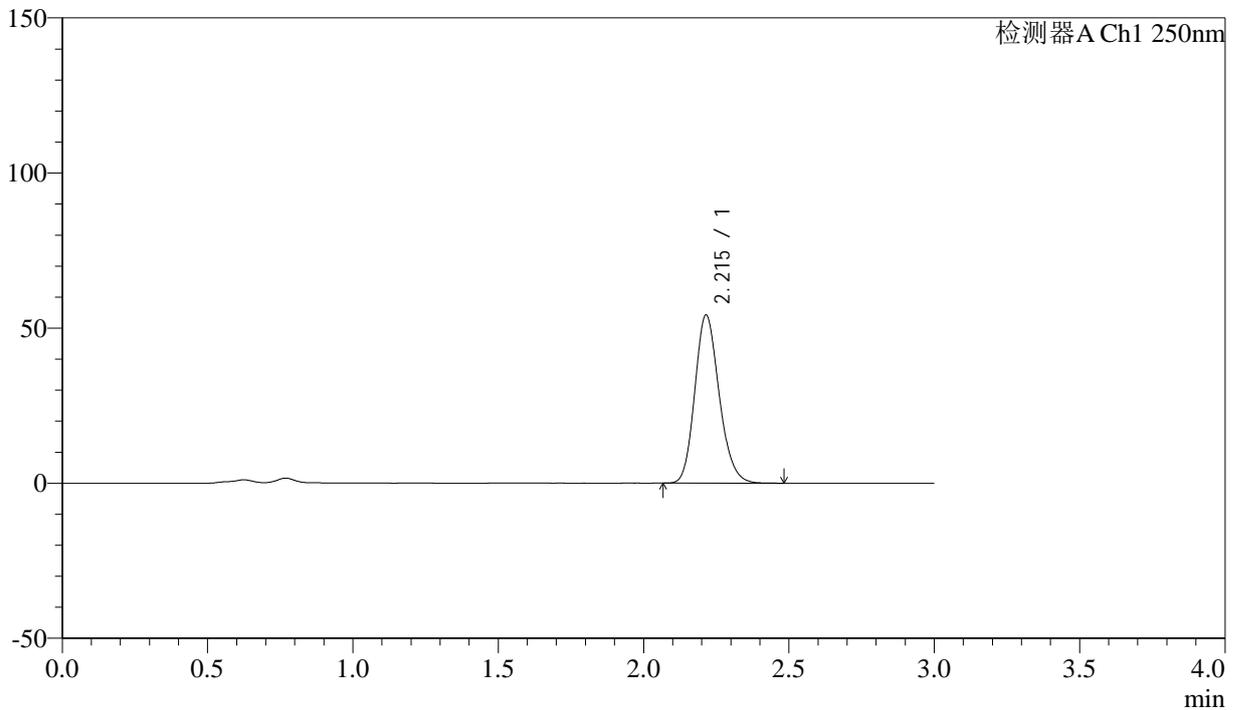
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-187-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 23:47:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:03	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	316694	100.000	54197	3356	1.179	--
总计		316694	100.000	54197			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



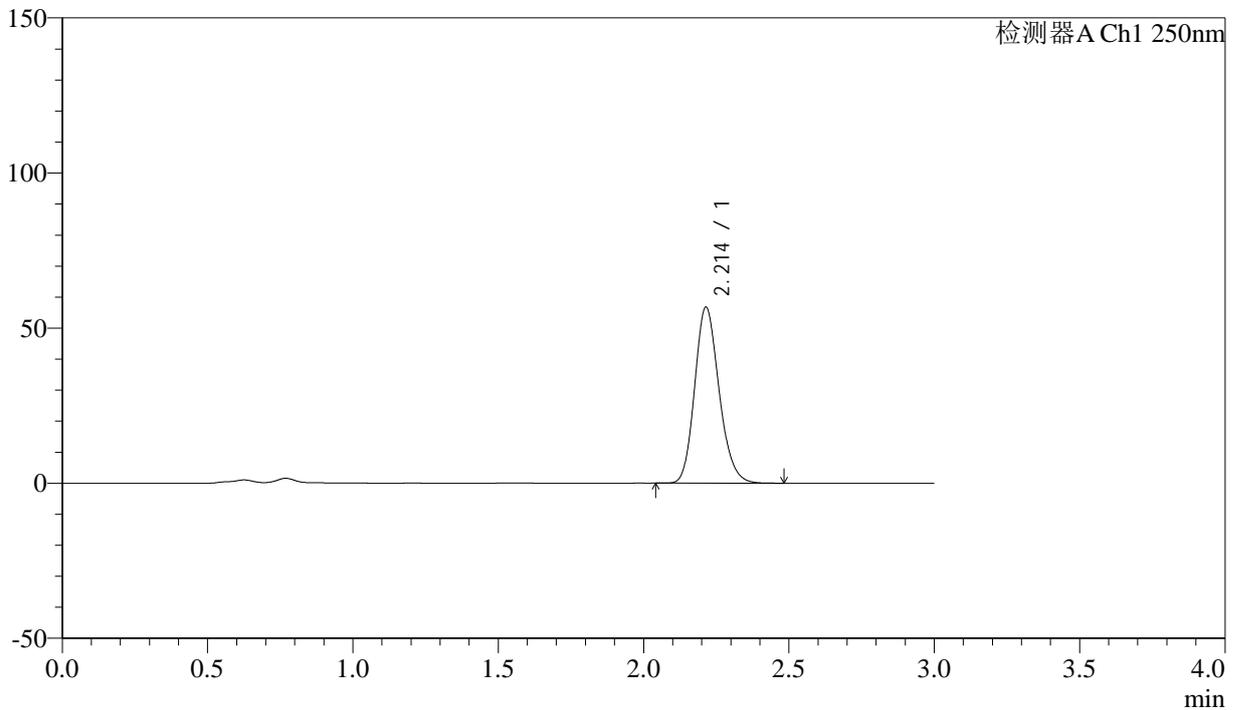
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-188-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:50:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:06  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	331643	100.000	56750	3357	1.178	--
总计		331643	100.000	56750			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



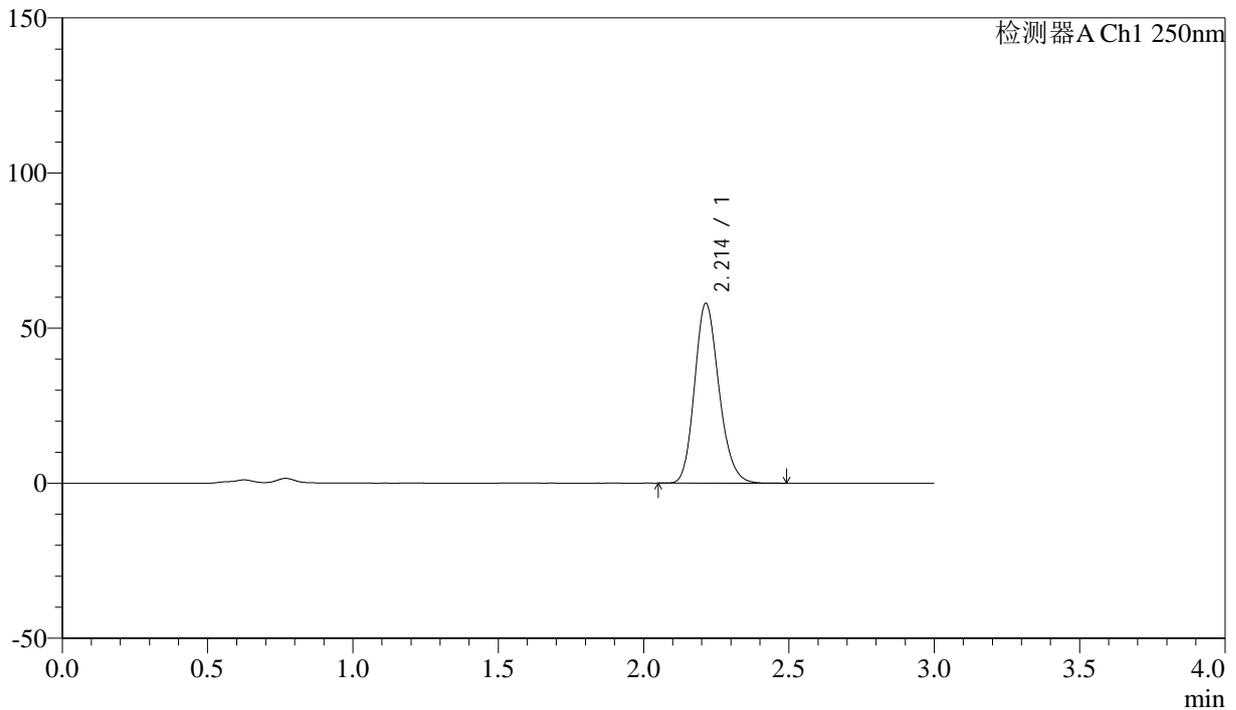
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-189-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:54:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:09  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	338956	100.000	58021	3354	1.179	--
总计		338956	100.000	58021			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



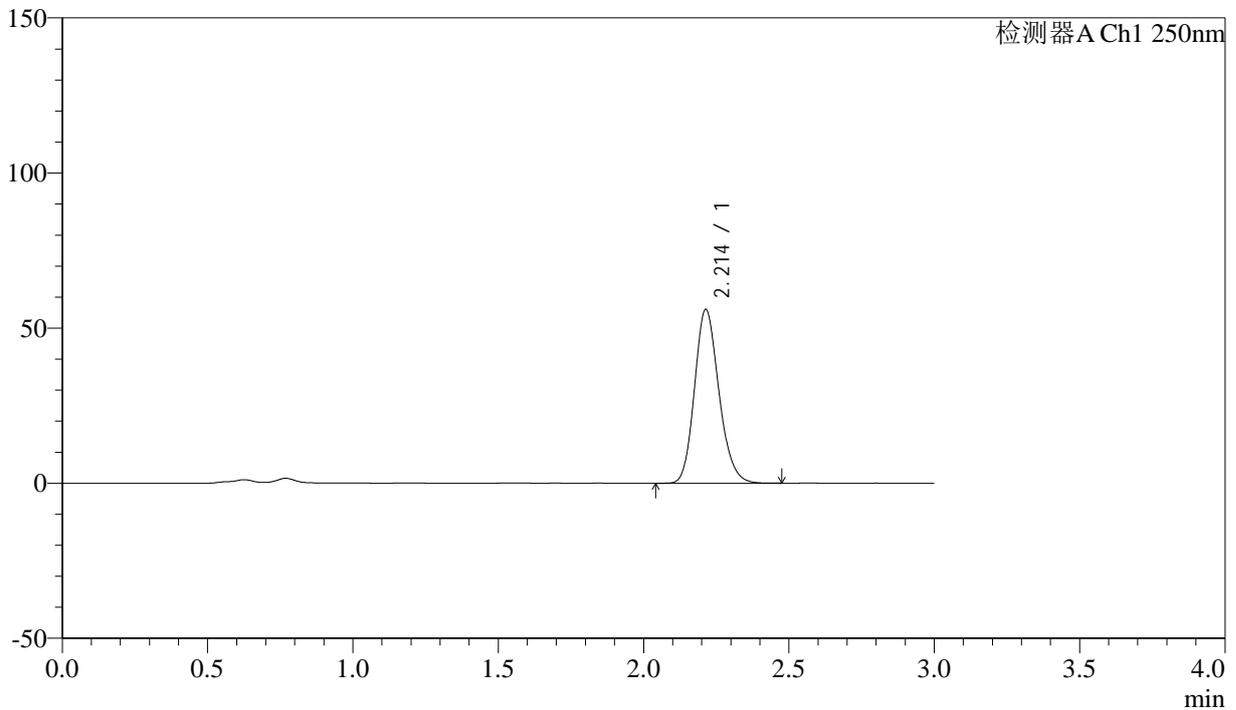
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-190-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/01 23:57:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:12  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	327425	100.000	56047	3356	1.178	--
总计		327425	100.000	56047			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



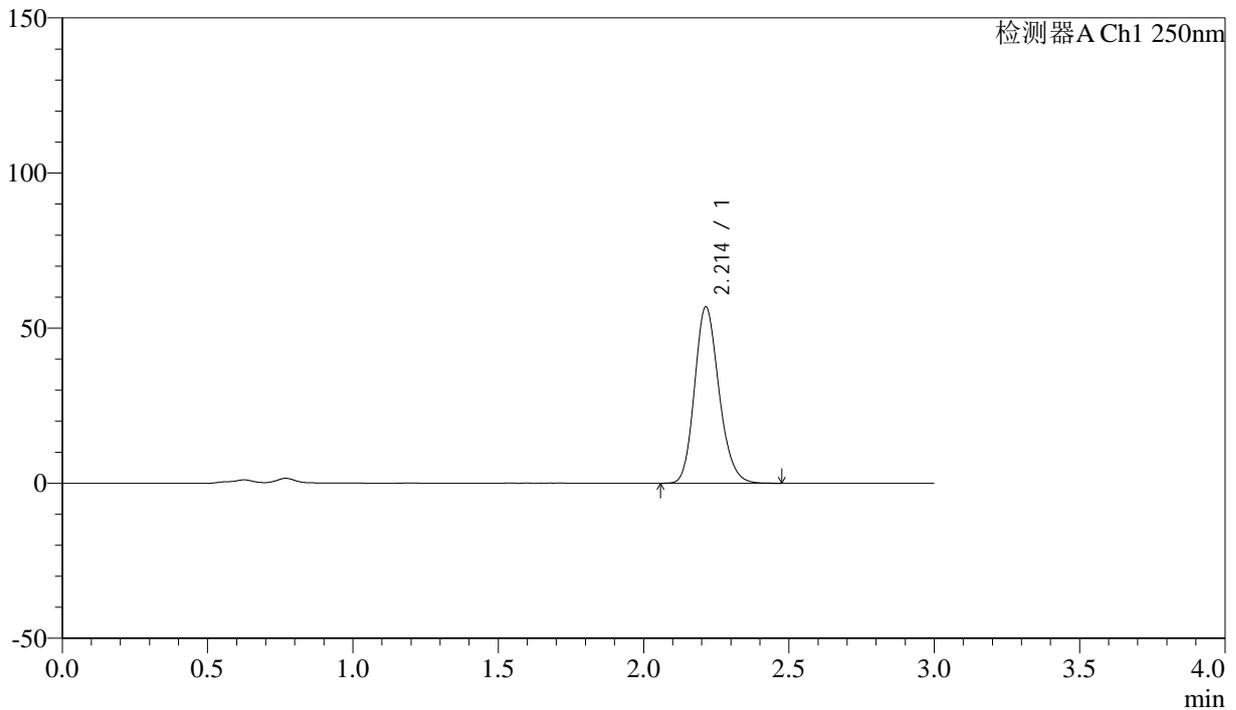
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-191-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:00:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:15  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	332141	100.000	56846	3355	1.179	--
总计		332141	100.000	56846			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



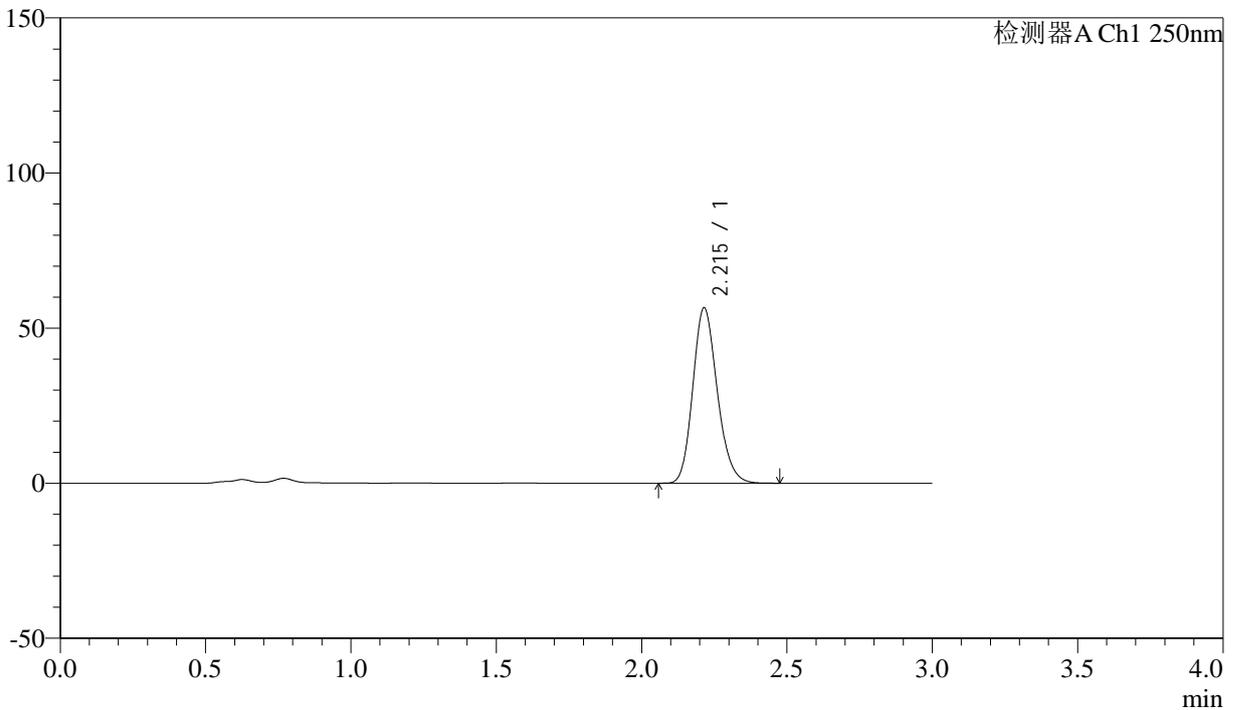
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-192-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 00:04:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:18 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	330611	100.000	56517	3352	1.179	--
总计		330611	100.000	56517			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



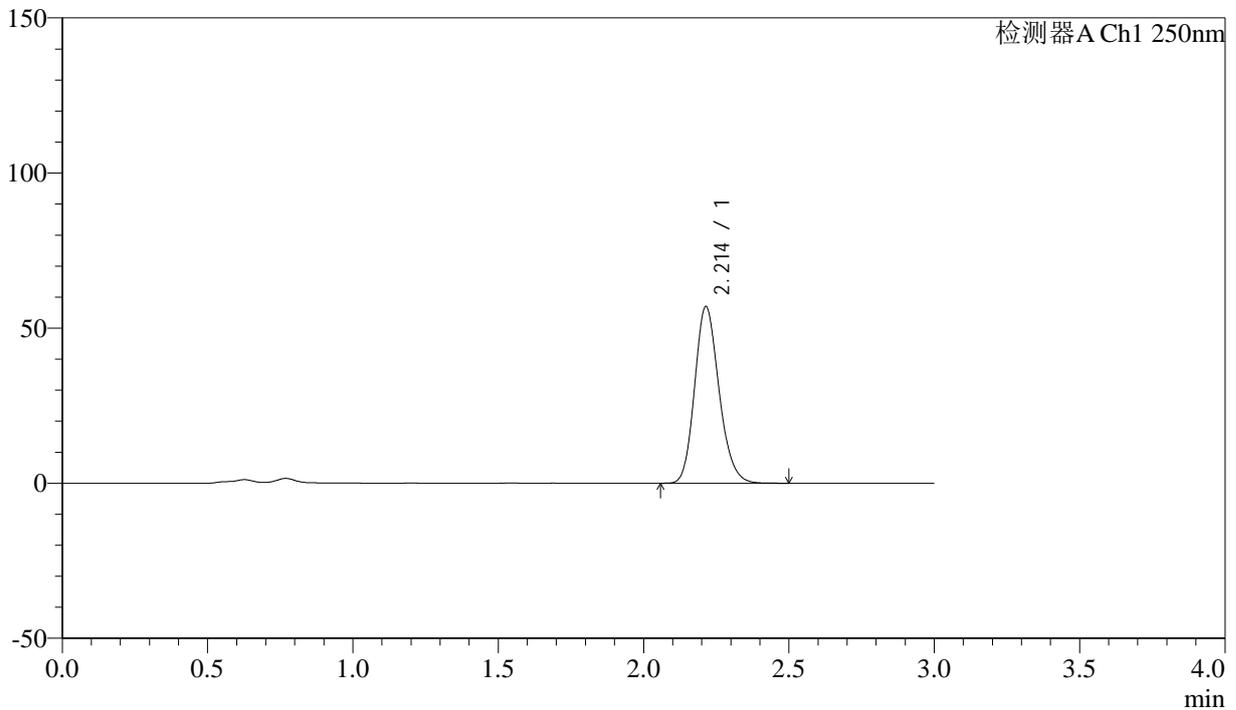
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-193-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:07:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:21  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	332824	100.000	56962	3354	1.179	--
总计		332824	100.000	56962			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



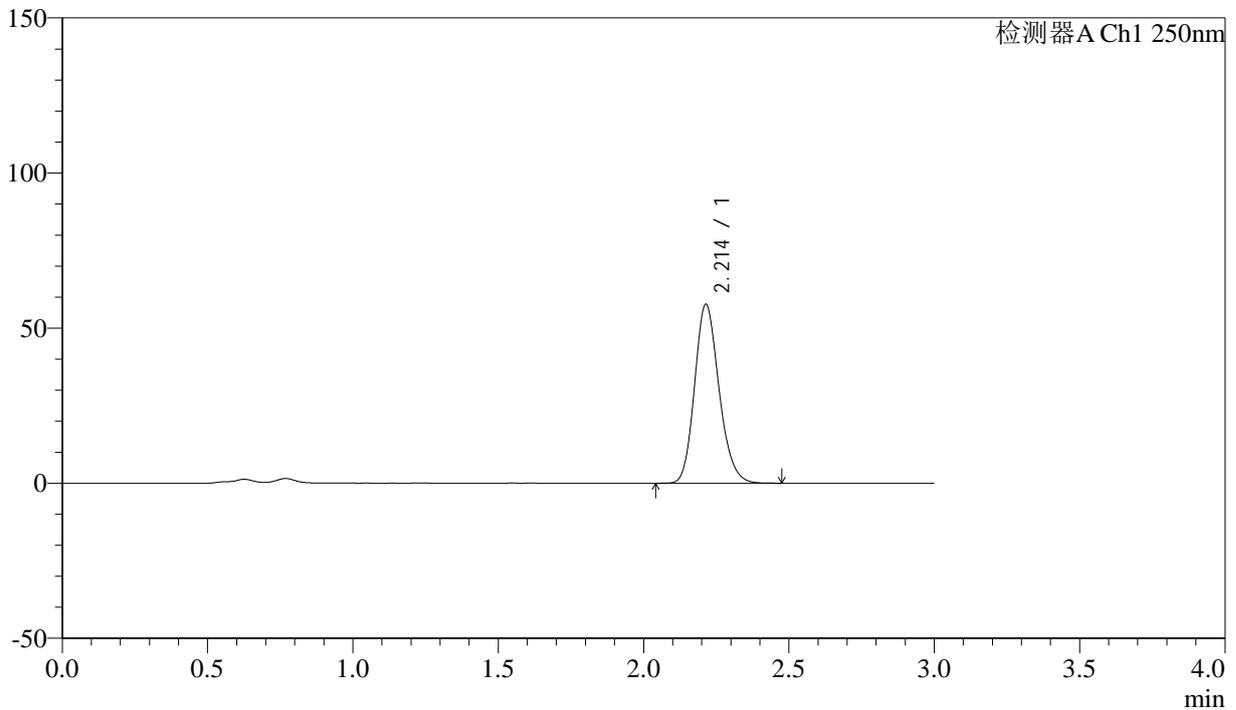
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-194-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:10:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:24  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	337385	100.000	57698	3346	1.180	--
总计		337385	100.000	57698			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



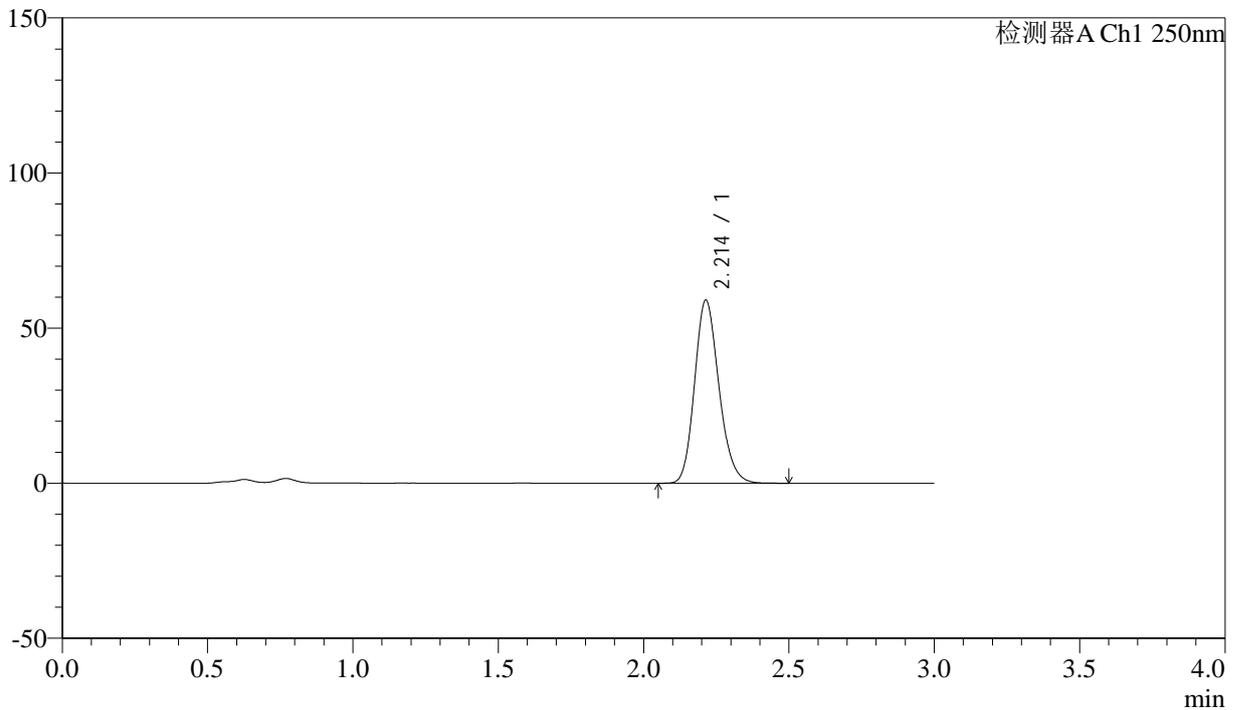
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-195-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:14:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:27  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	344751	100.000	59041	3359	1.179	--
总计		344751	100.000	59041			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



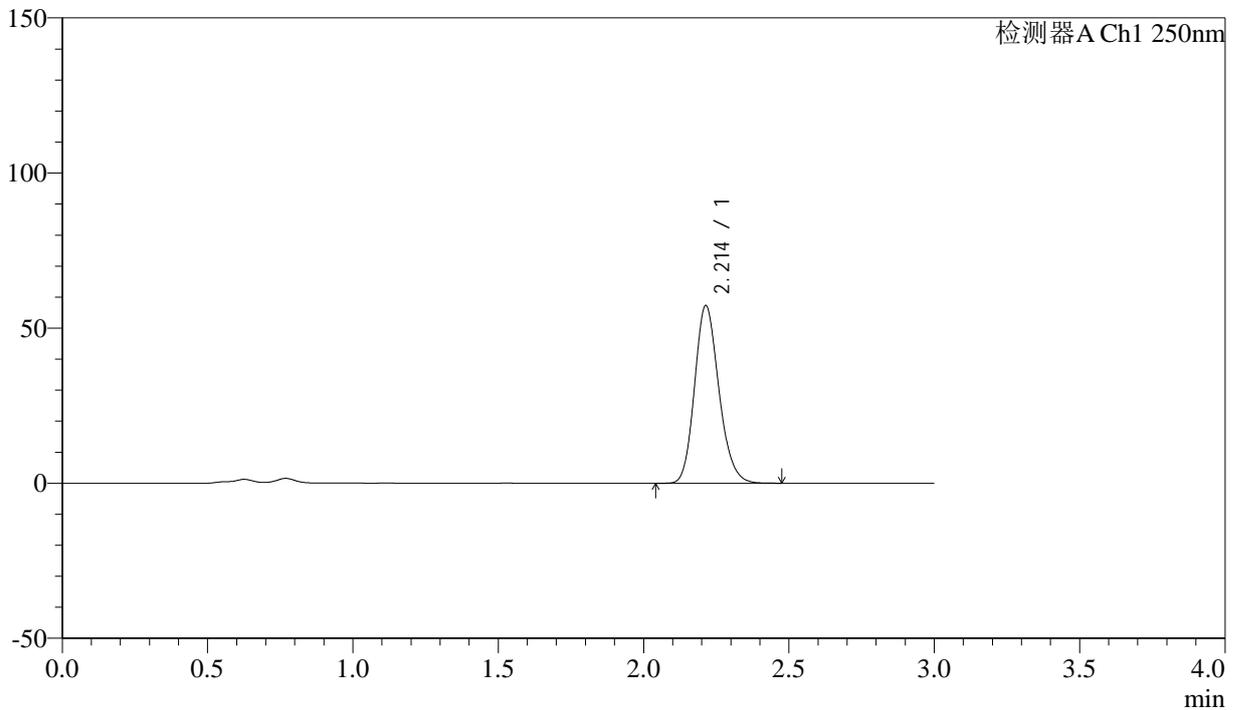
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-196-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:17:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	333879	100.000	57278	3372	1.178	--
总计		333879	100.000	57278			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



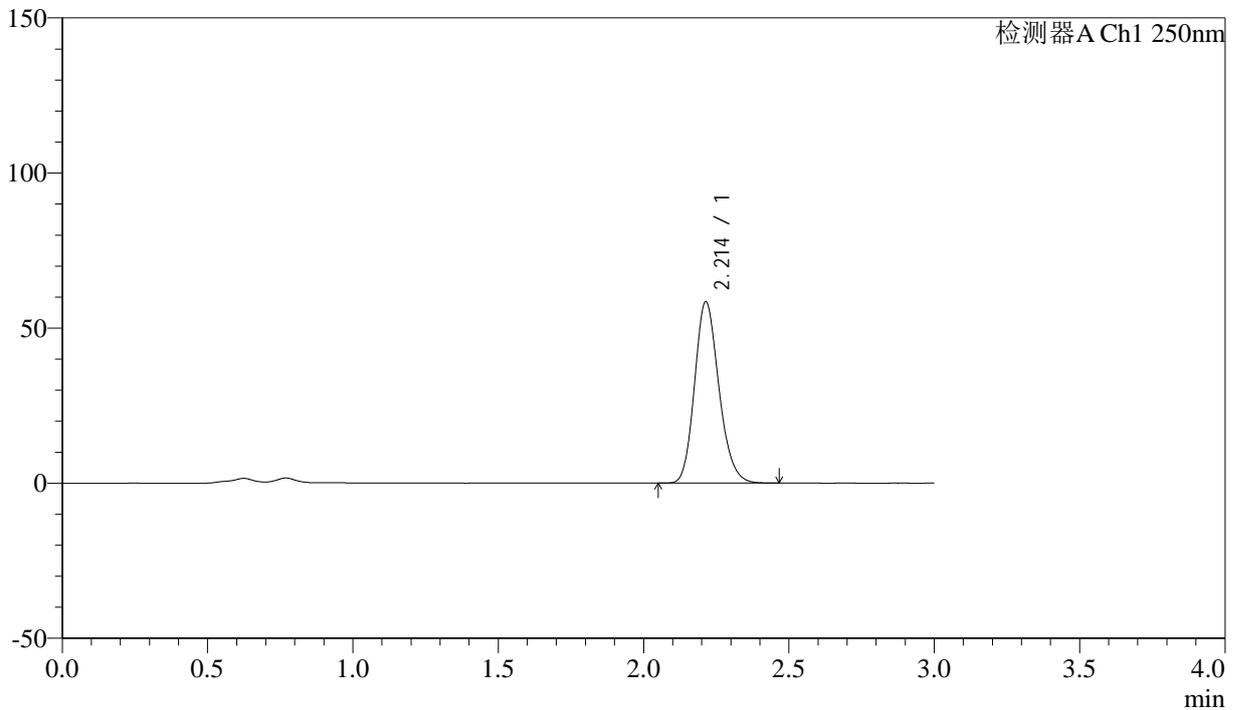
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-197-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:21:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:33  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	340918	100.000	58506	3372	1.178	--
总计		340918	100.000	58506			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



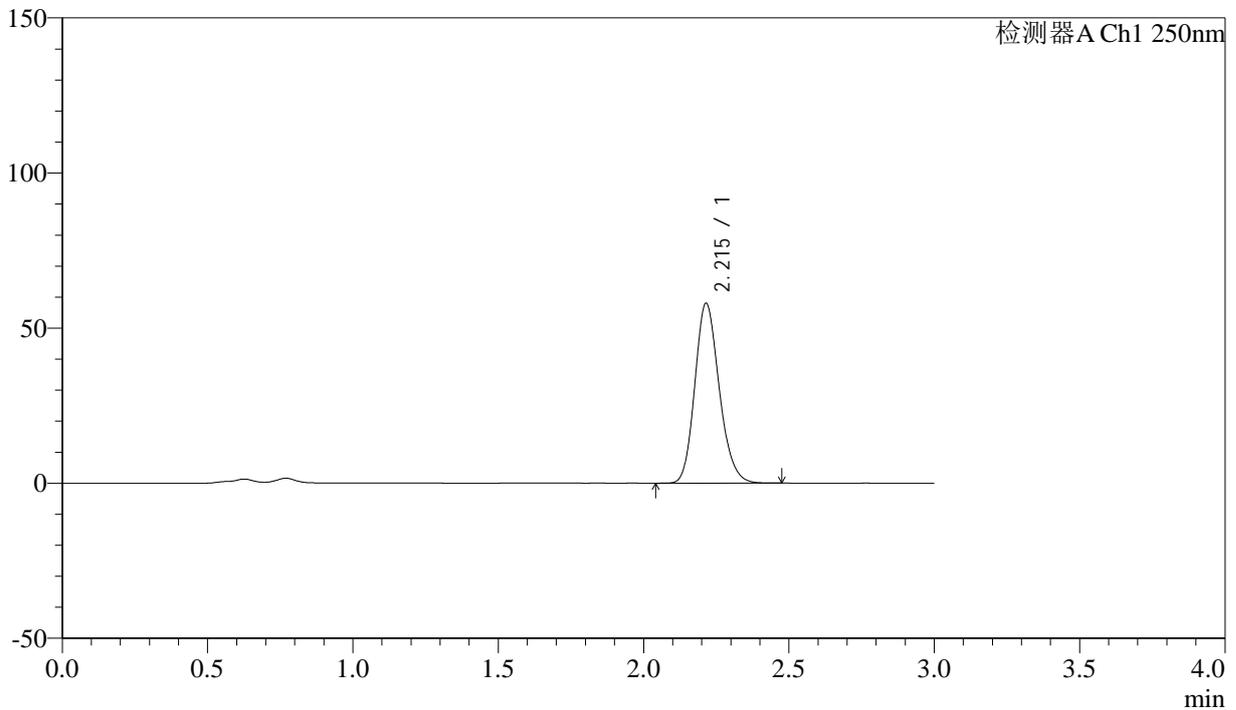
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-198-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:24:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:36	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	339170	100.000	57983	3355	1.180	--
总计		339170	100.000	57983			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



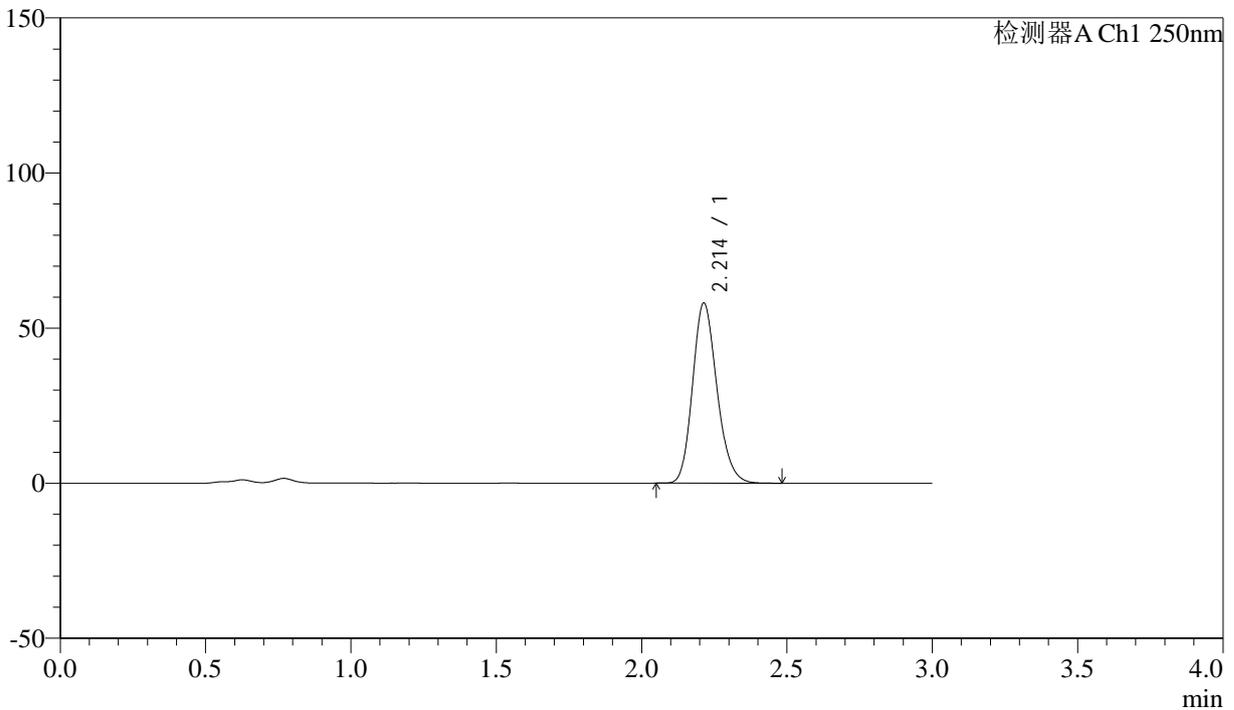
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-199-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:27:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:39  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	339086	100.000	58095	3359	1.179	--
总计		339086	100.000	58095			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



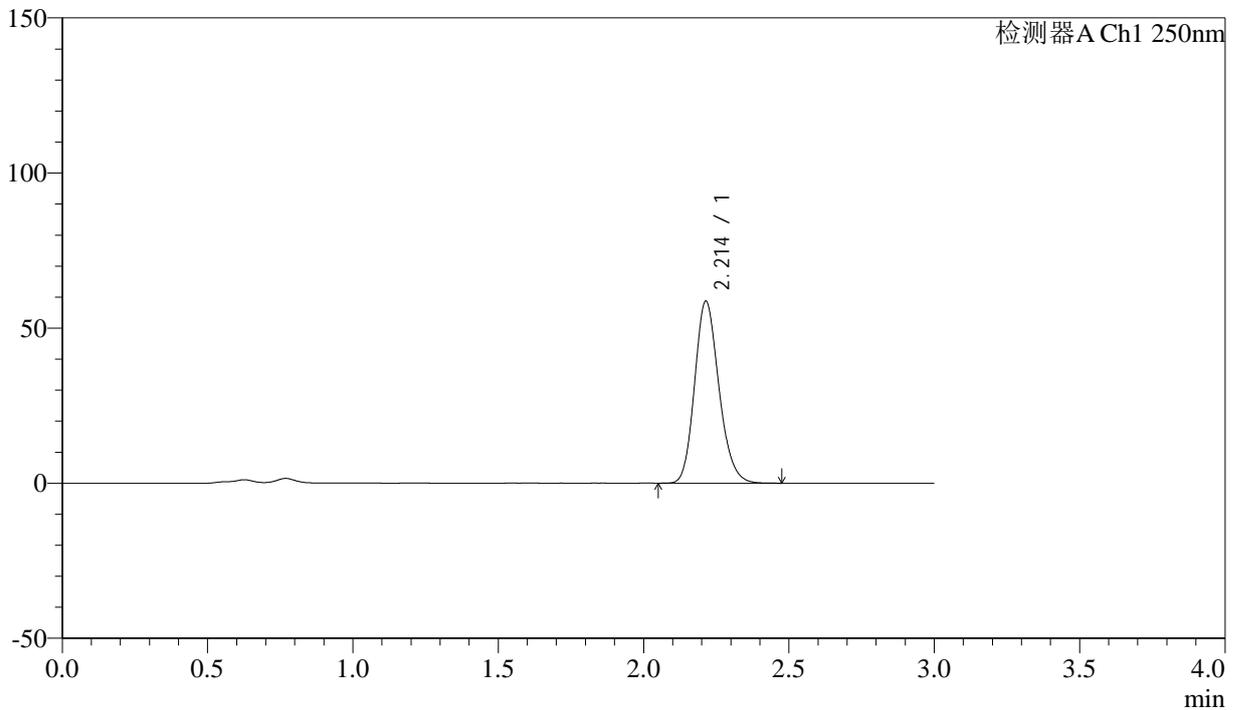
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-200-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:31:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:42  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	341890	100.000	58674	3373	1.178	--
总计		341890	100.000	58674			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



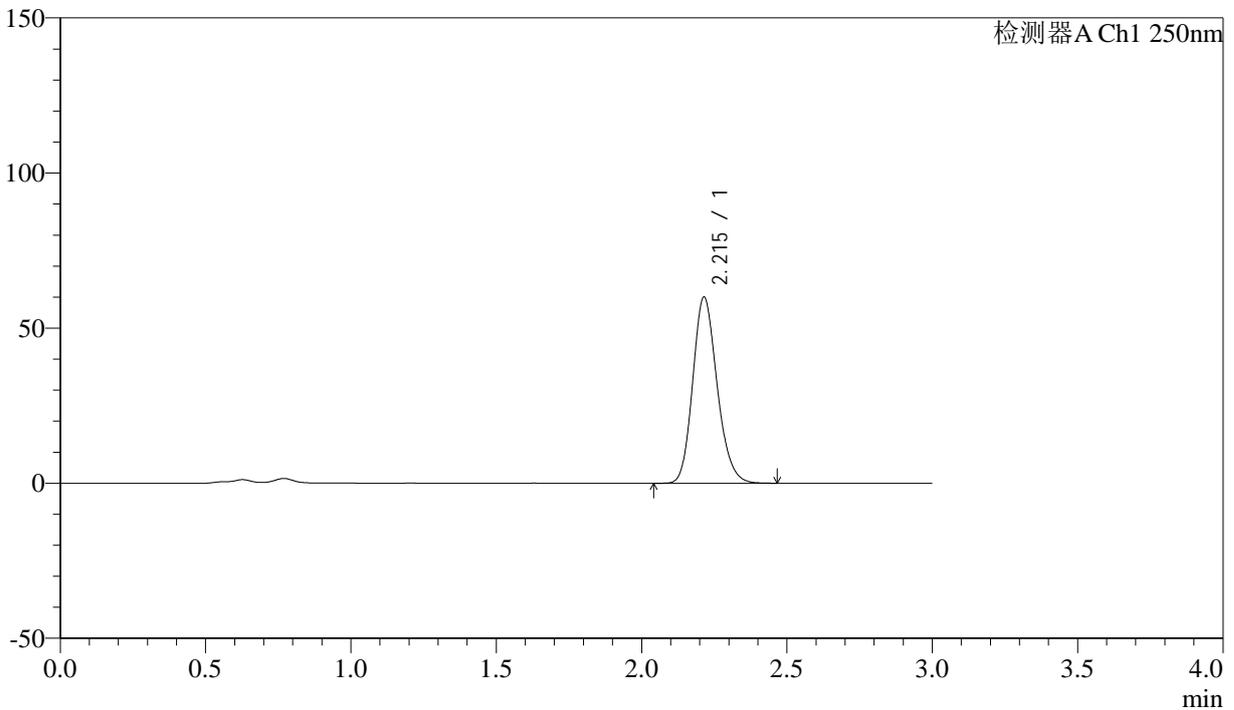
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-201-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:34:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:45  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	350567	100.000	59989	3361	1.180	--
总计		350567	100.000	59989			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



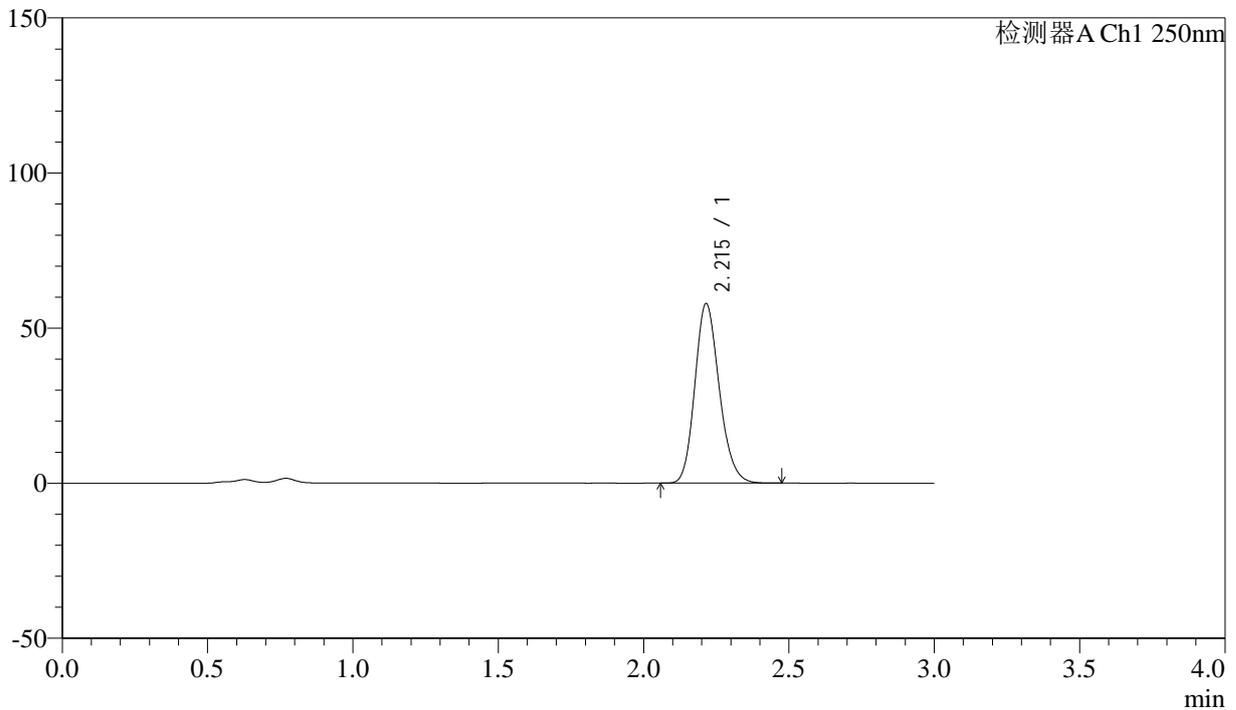
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-202-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:37:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:48  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	338633	100.000	57850	3350	1.180	--
总计		338633	100.000	57850			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



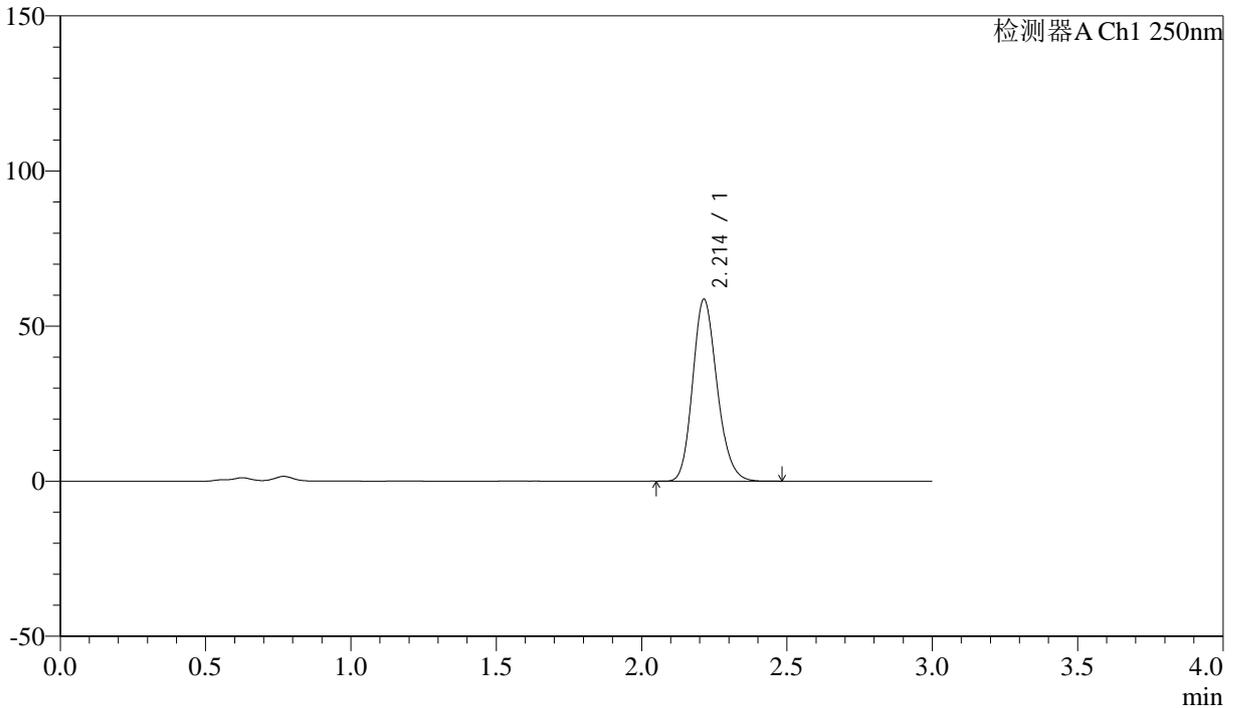
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-203-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:41:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:50  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	342990	100.000	58660	3351	1.180	--
总计		342990	100.000	58660			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



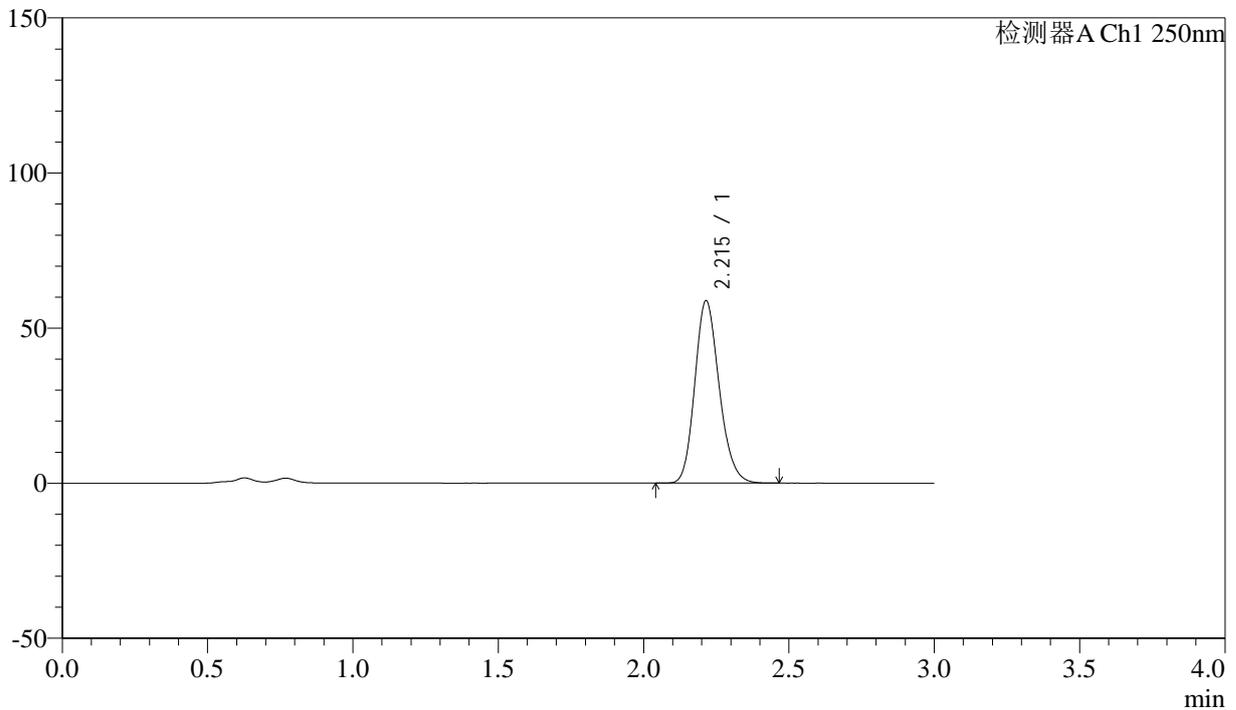
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-204-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:44:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:53  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344070	100.000	58785	3350	1.179	--
总计		344070	100.000	58785			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



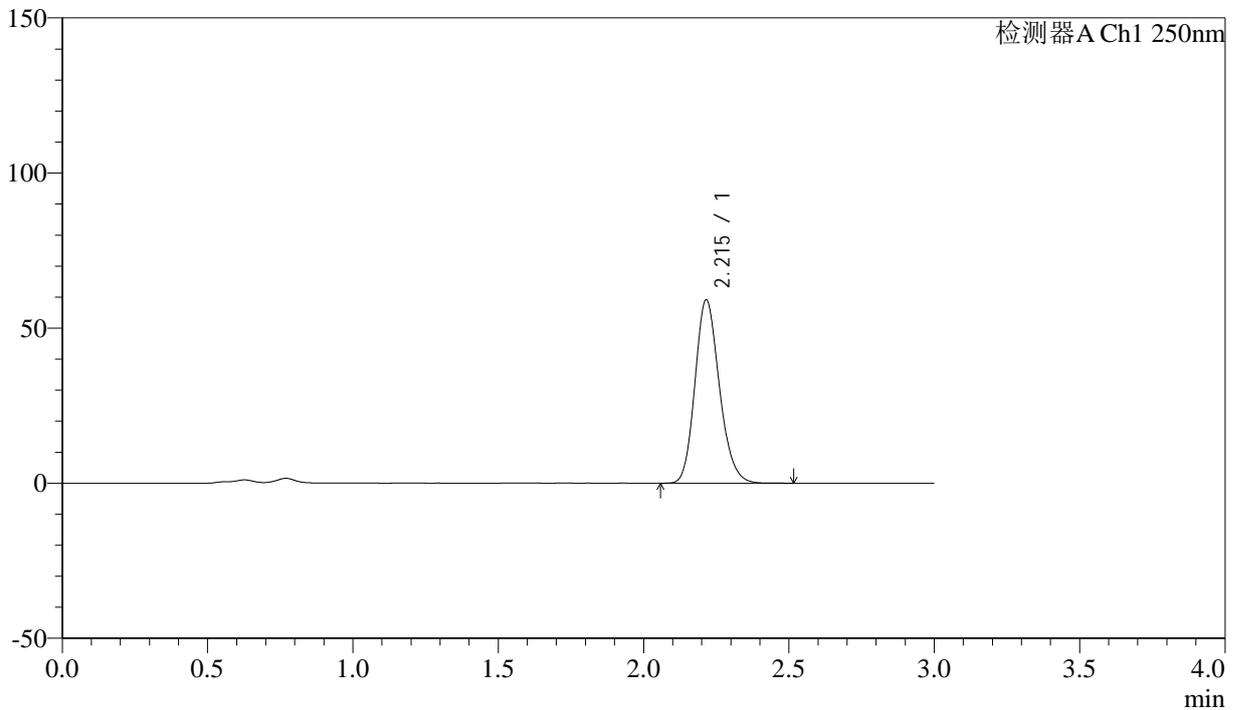
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-205-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:48:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:57	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	346089	100.000	59063	3351	1.180	--
总计		346089	100.000	59063			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



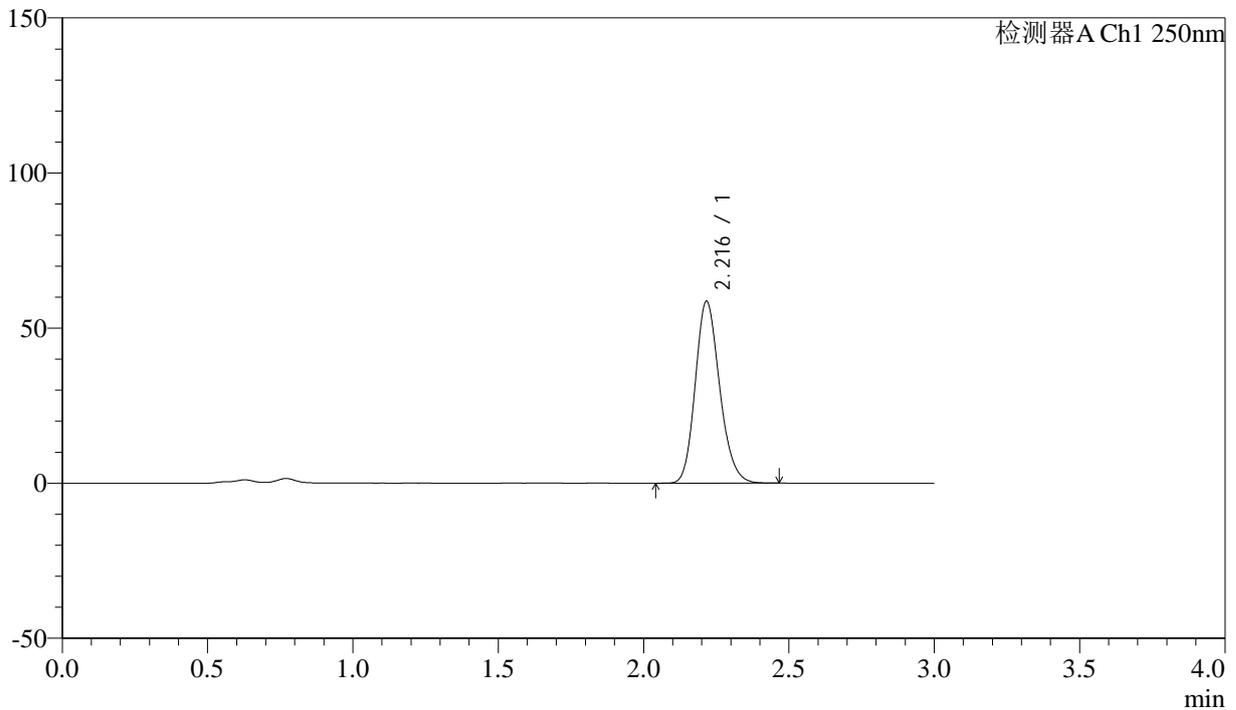
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-206-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:51:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:00	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	343218	100.000	58470	3353	1.180	--
总计		343218	100.000	58470			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



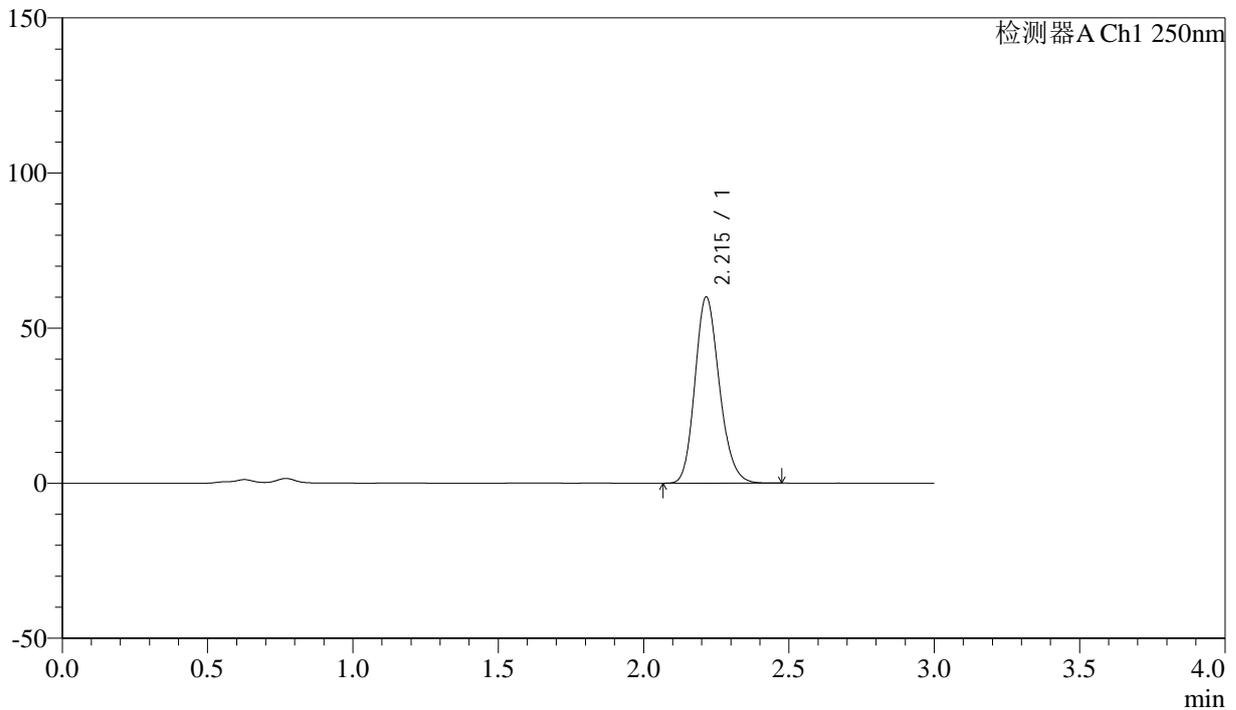
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-207-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 00:54:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:03  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	351287	100.000	59974	3349	1.180	--
总计		351287	100.000	59974			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



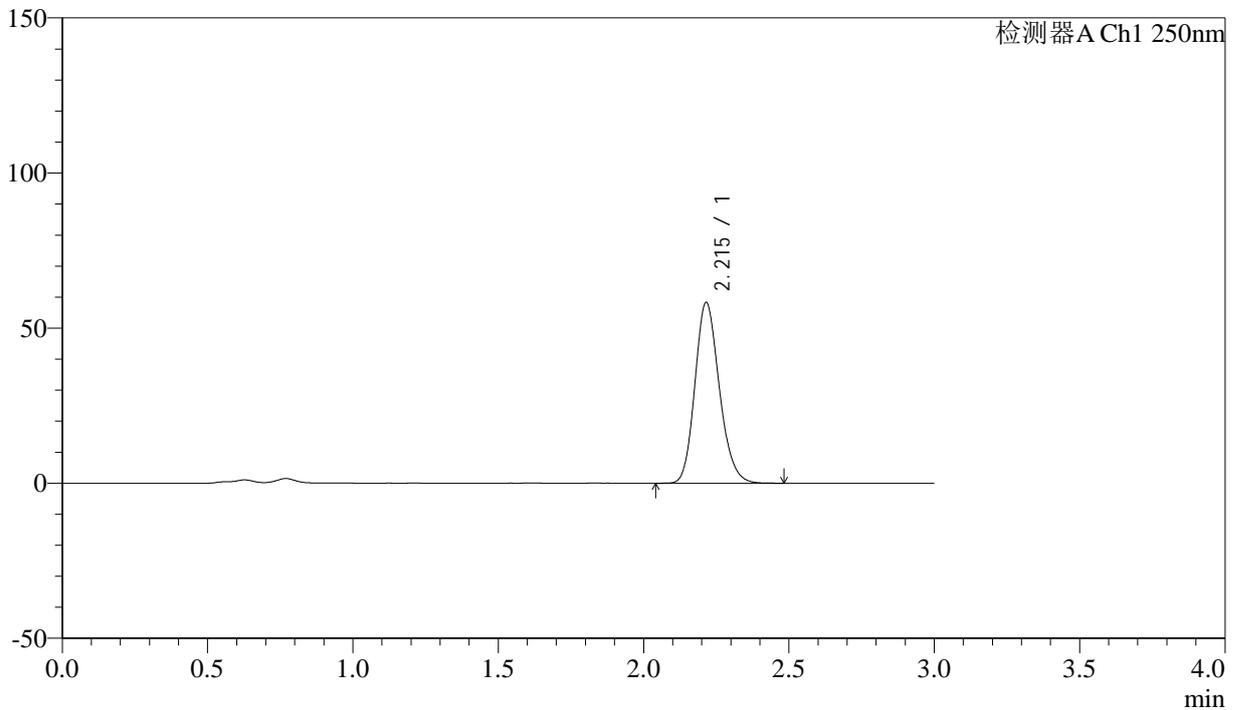
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-208-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:58:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:06	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	340992	100.000	58234	3353	1.180	--
总计		340992	100.000	58234			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



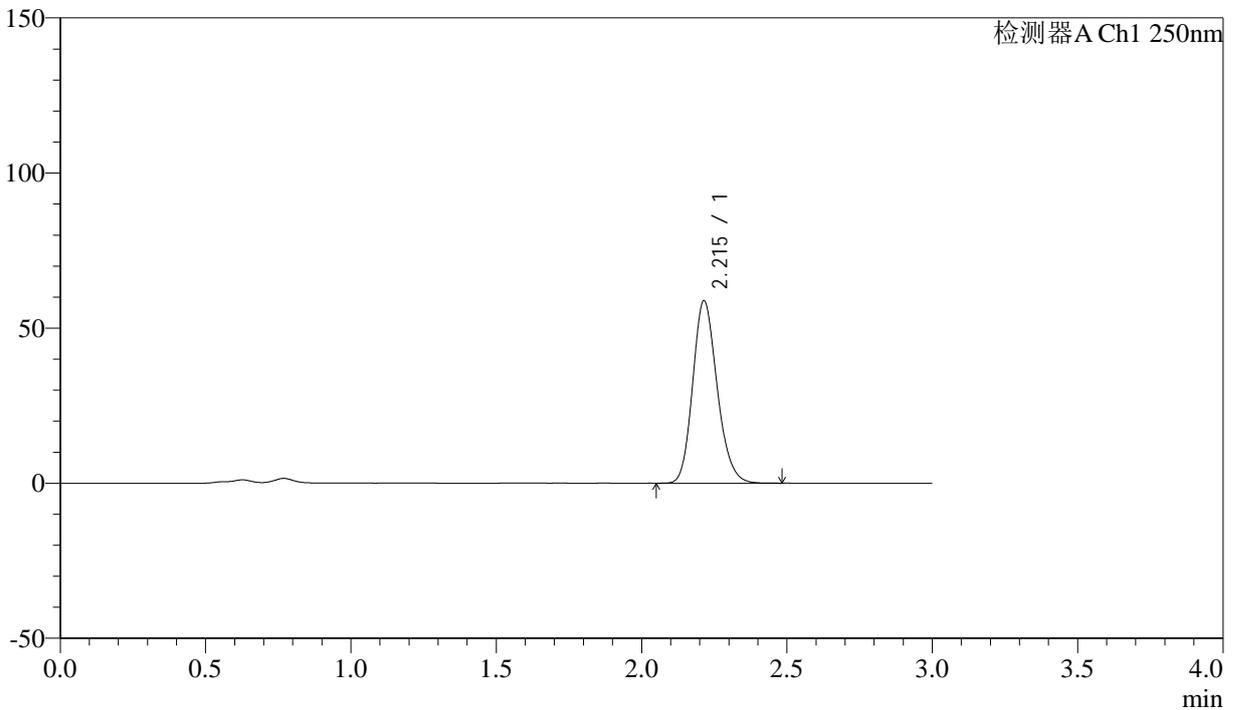
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-209-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:01:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:09  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344167	100.000	58803	3347	1.180	--
总计		344167	100.000	58803			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



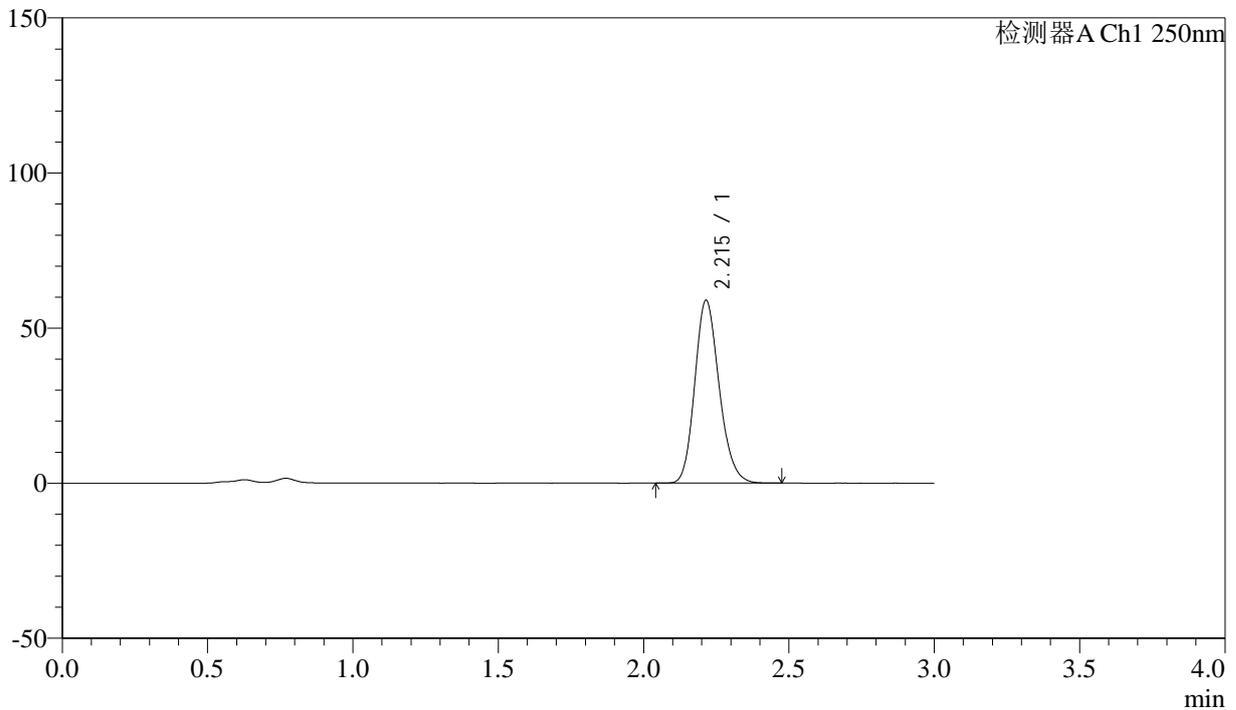
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-210-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:04:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:12  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344922	100.000	58944	3350	1.179	--
总计		344922	100.000	58944			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



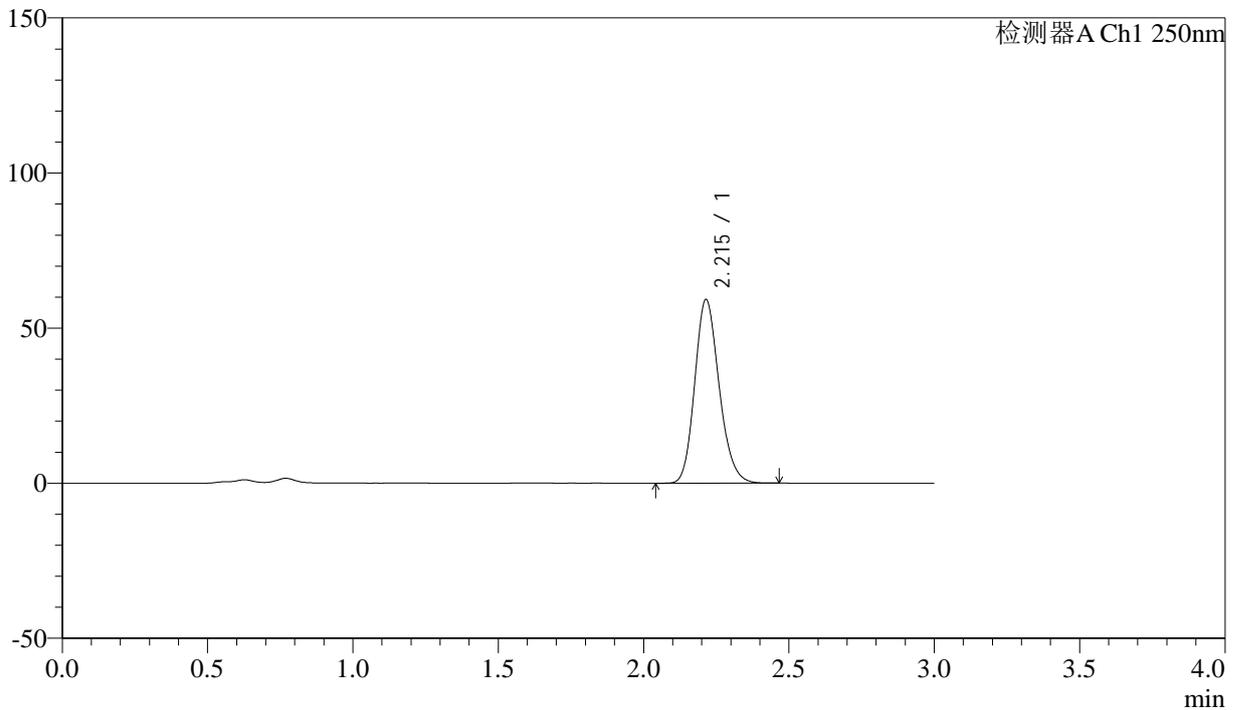
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-211-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 01:08:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:15 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	346427	100.000	59218	3350	1.179	--
总计		346427	100.000	59218			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



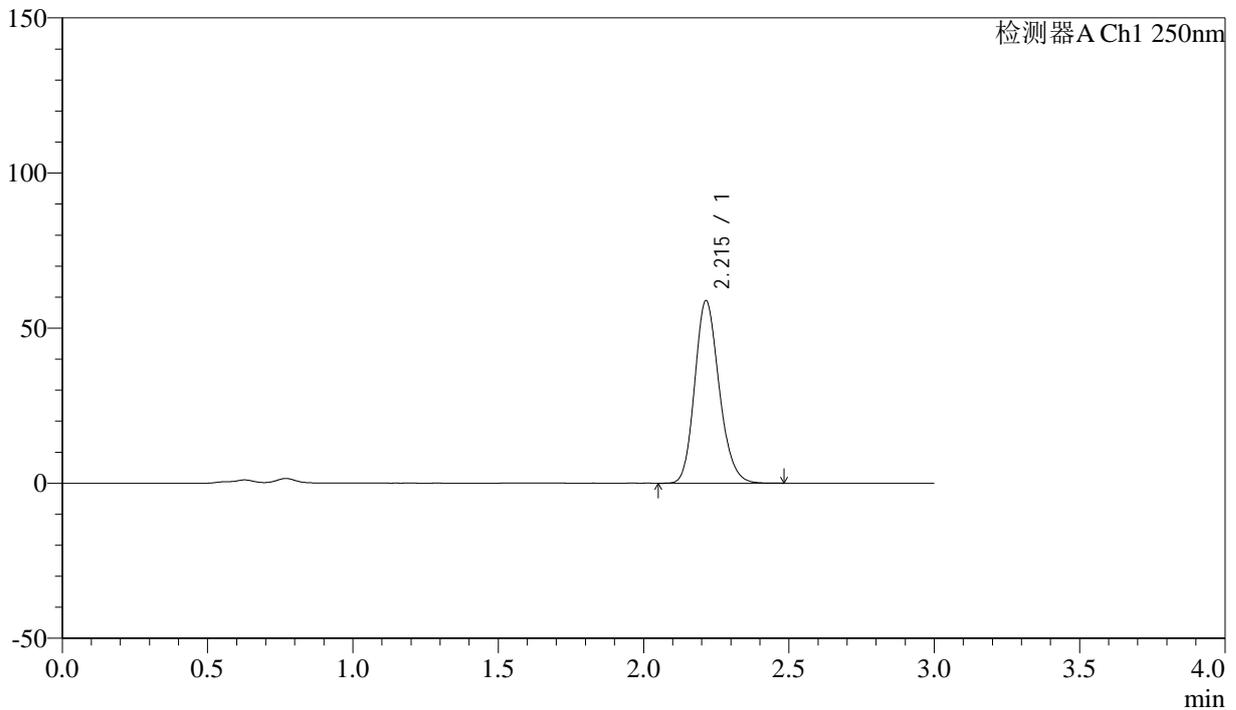
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-212-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:11:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:18  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344339	100.000	58830	3349	1.180	--
总计		344339	100.000	58830			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



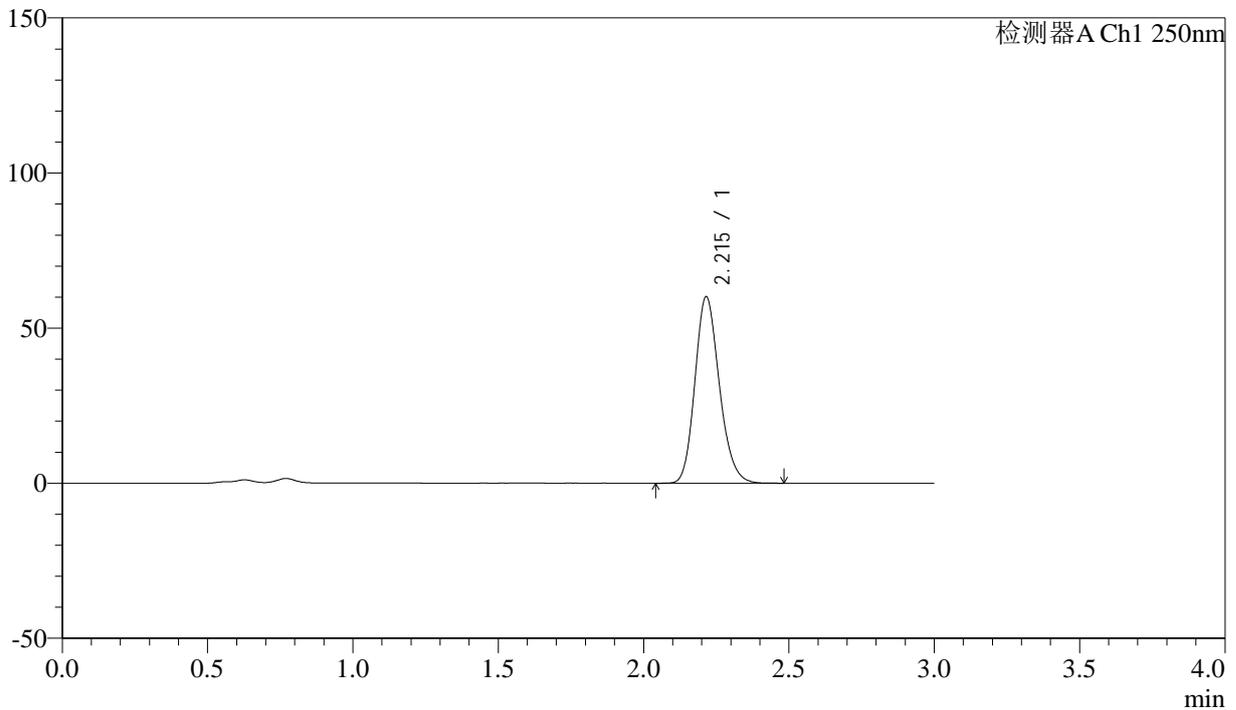
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-213-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 01:15:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:21	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	351751	100.000	60059	3353	1.180	--
总计		351751	100.000	60059			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



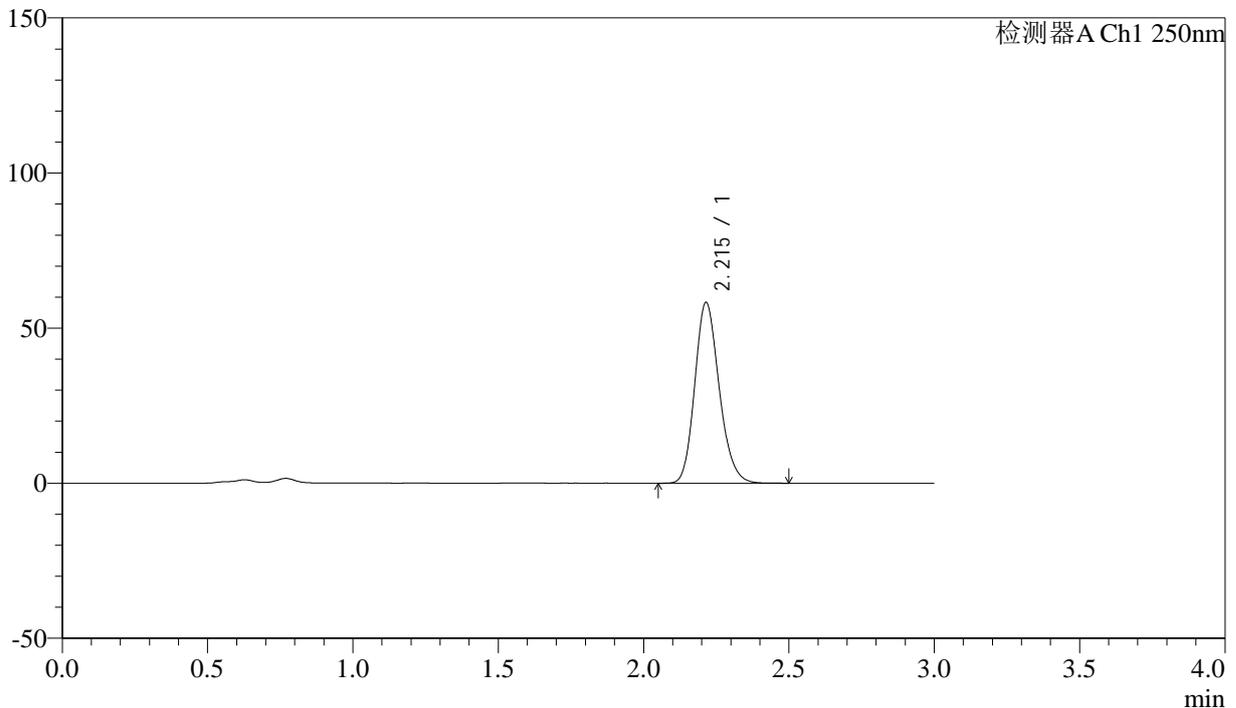
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-214-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:18:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:24  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	341258	100.000	58276	3346	1.180	--
总计		341258	100.000	58276			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



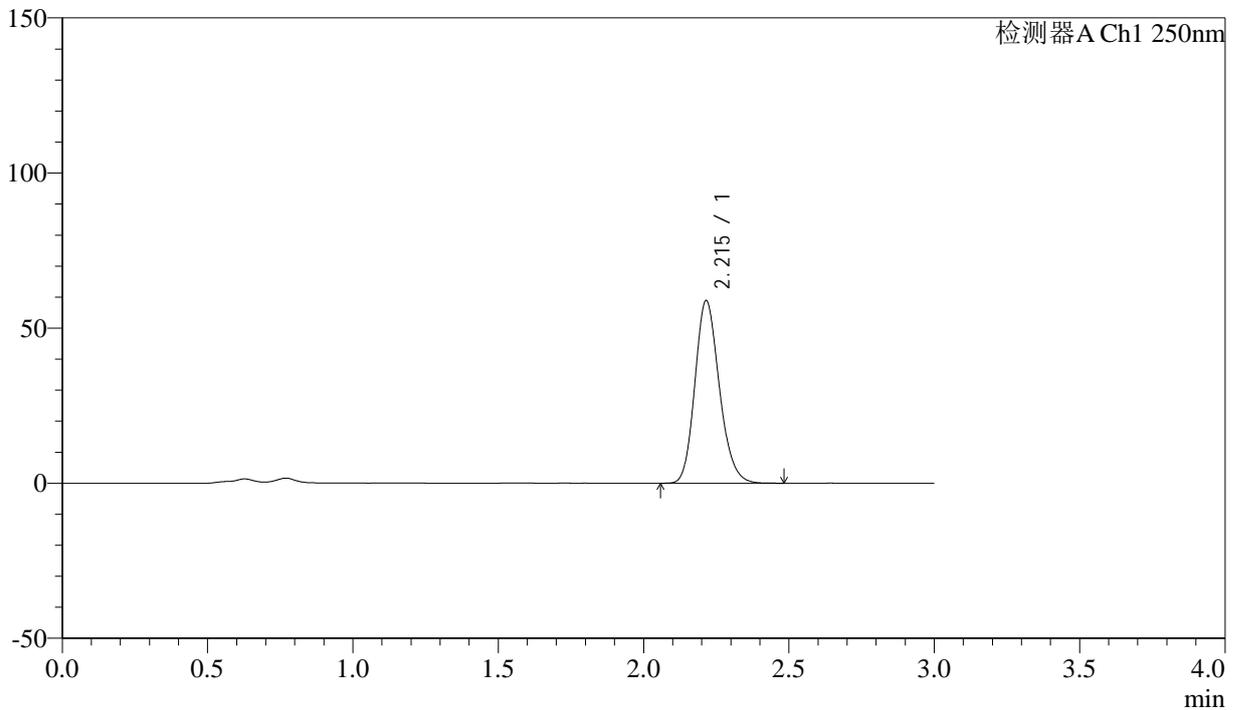
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-215-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 01:21:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:27	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	344666	100.000	58809	3345	1.180	--
总计		344666	100.000	58809			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



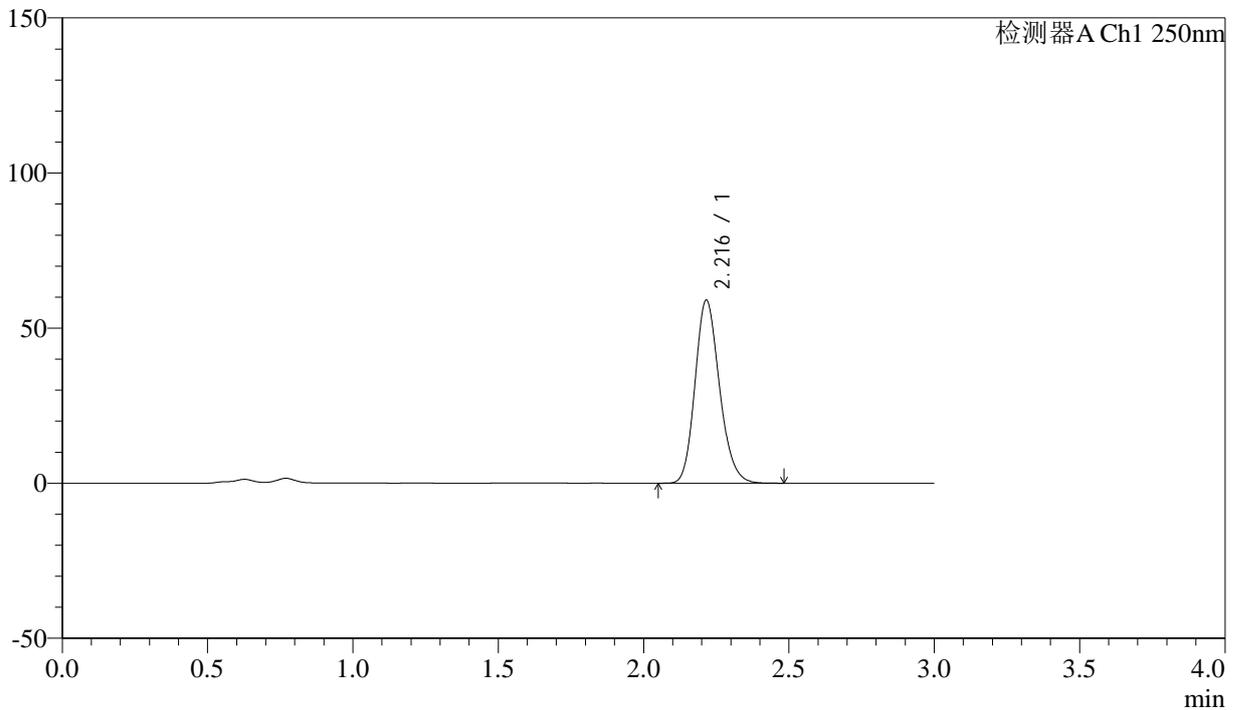
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-216-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:25:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:30  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	345855	100.000	58935	3343	1.181	--
总计		345855	100.000	58935			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



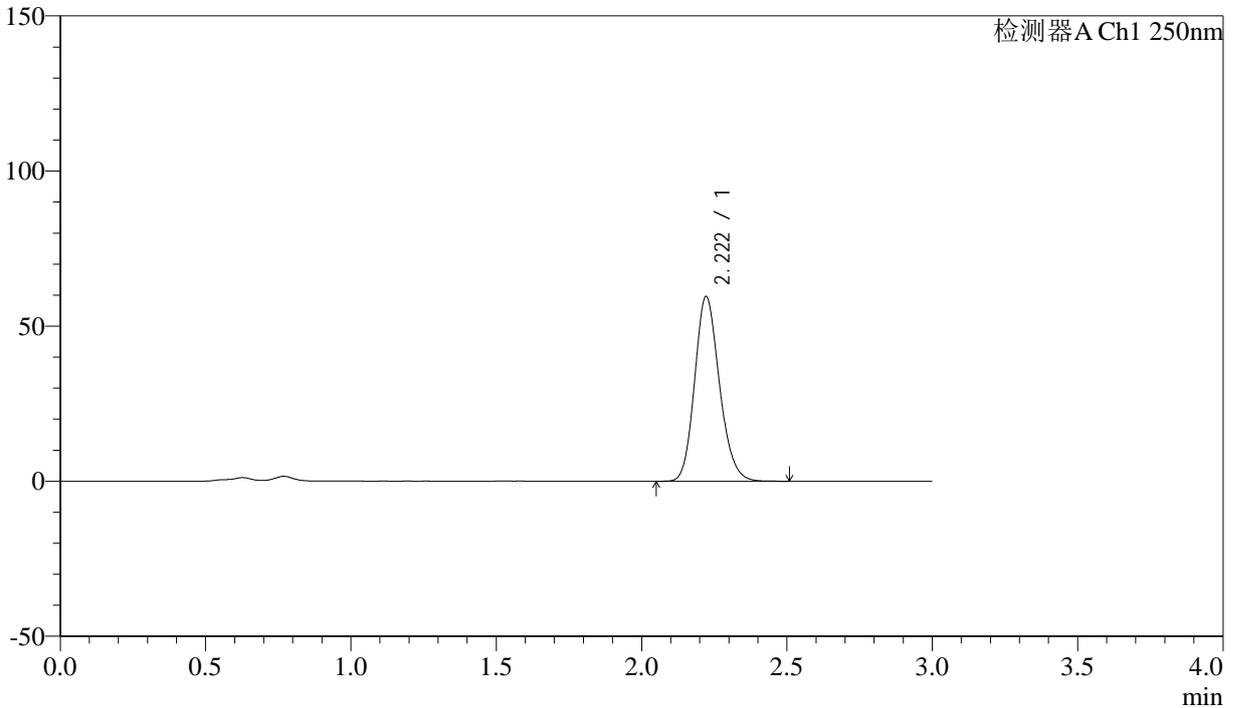
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-217-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 01:28:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:33	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	353765	100.000	59573	3253	1.168	--
总计		353765	100.000	59573			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



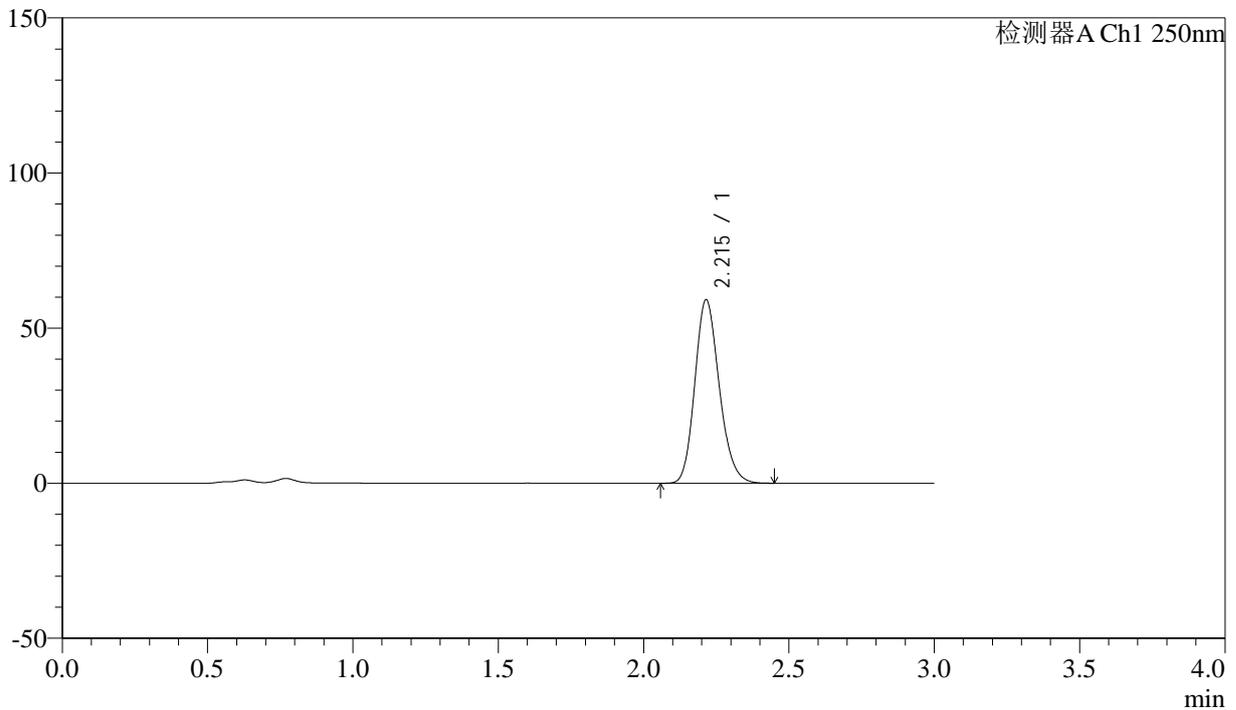
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-218-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:32:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:36  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	346100	100.000	59104	3346	1.180	--
总计		346100	100.000	59104			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



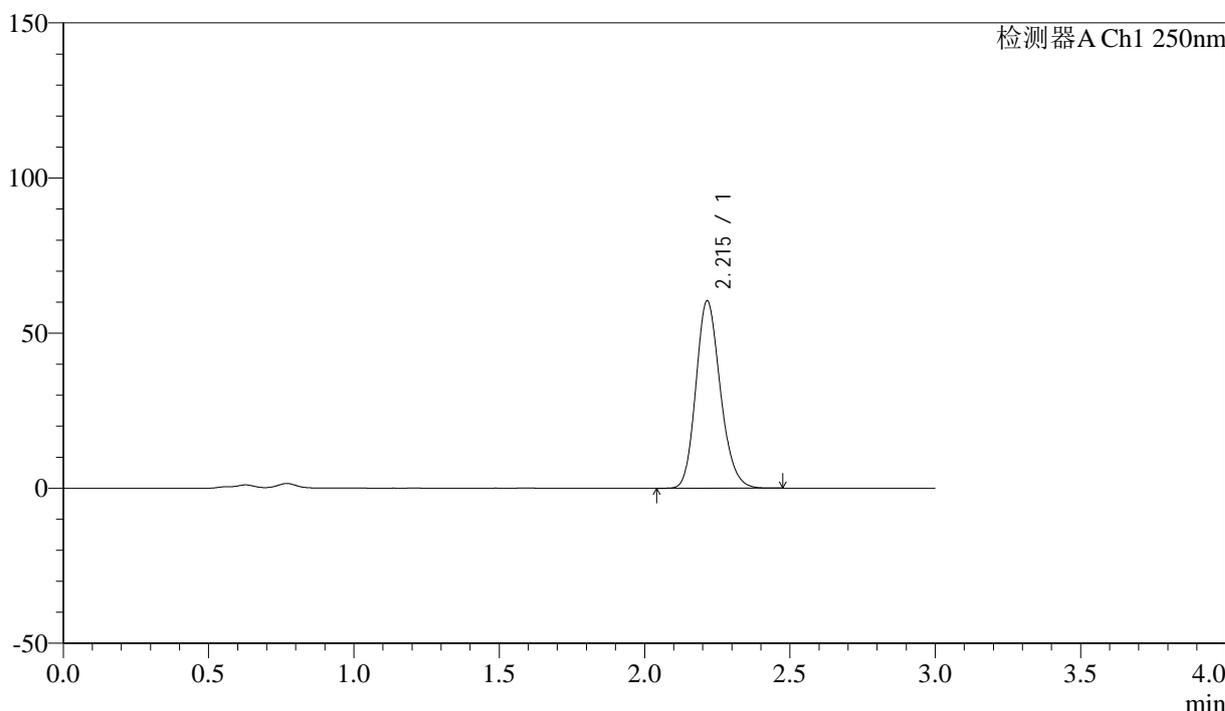
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-219-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:35:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:39  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	353562	100.000	60354	3346	1.180	--
总计		353562	100.000	60354			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



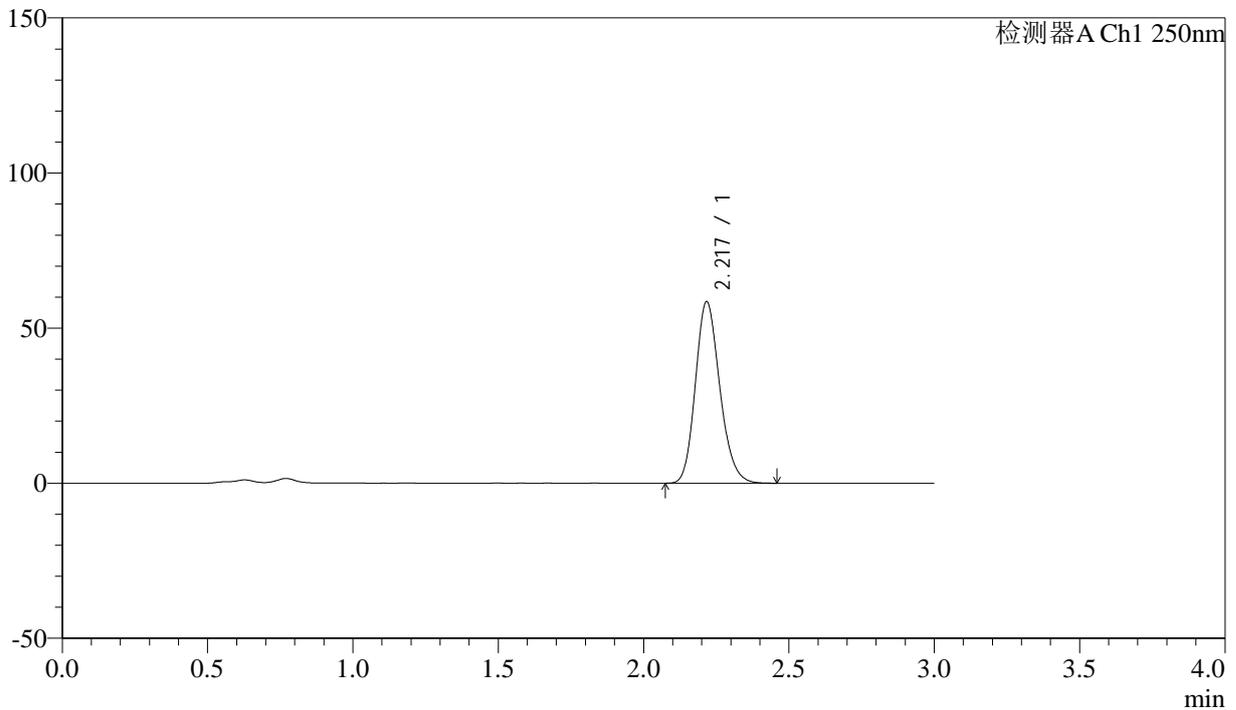
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-220-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:38:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:42  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	342431	100.000	58285	3354	1.181	--
总计		342431	100.000	58285			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



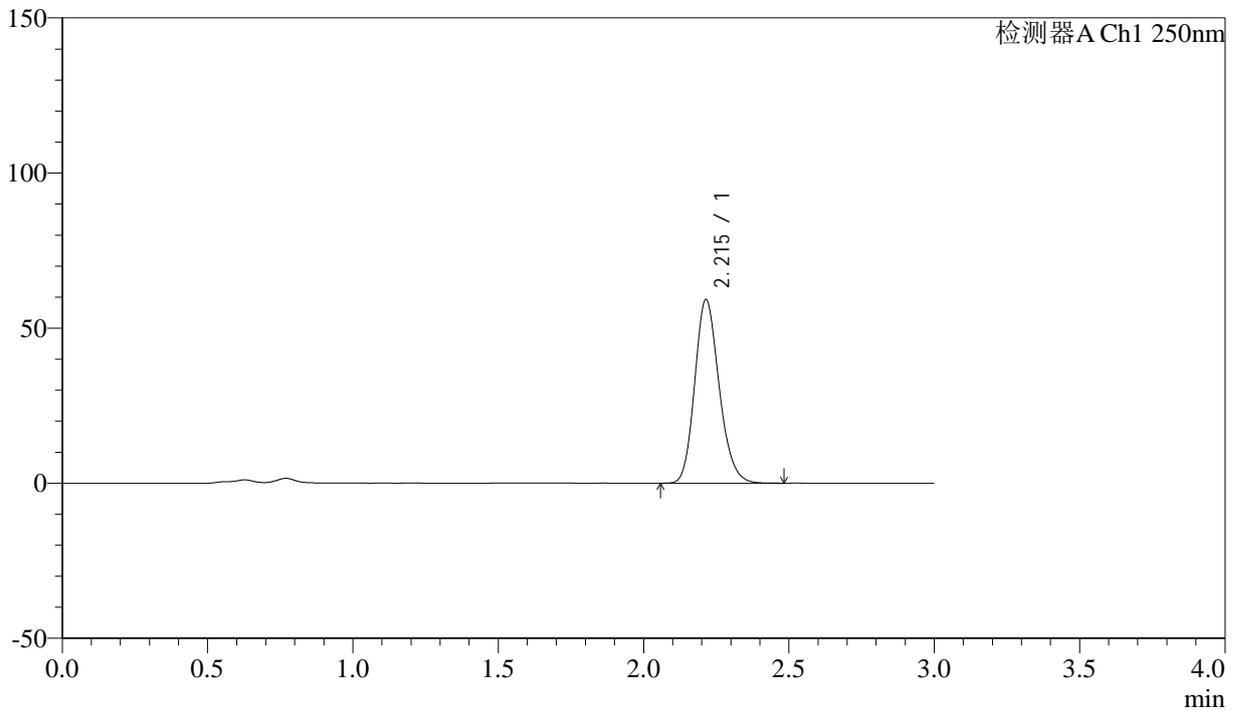
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-221-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:42:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:45  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	346568	100.000	59173	3344	1.181	--
总计		346568	100.000	59173			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



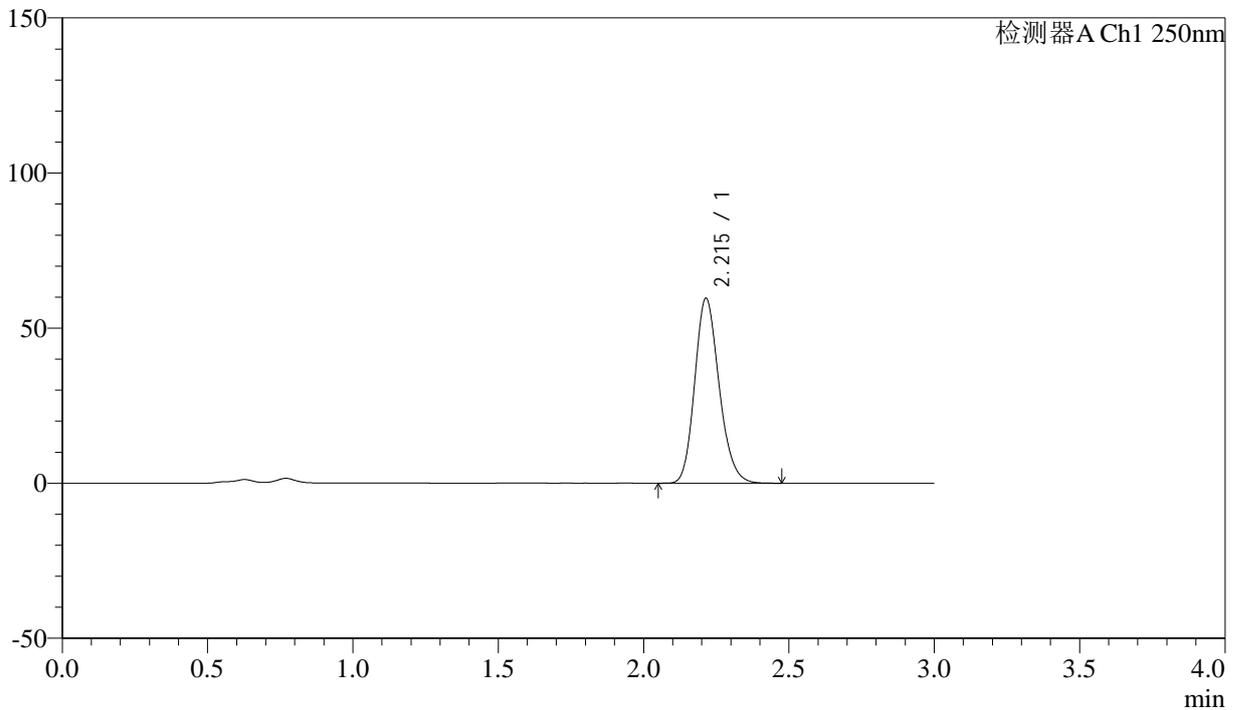
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-222-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 01:45:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:48 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	348834	100.000	59604	3344	1.180	--
总计		348834	100.000	59604			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



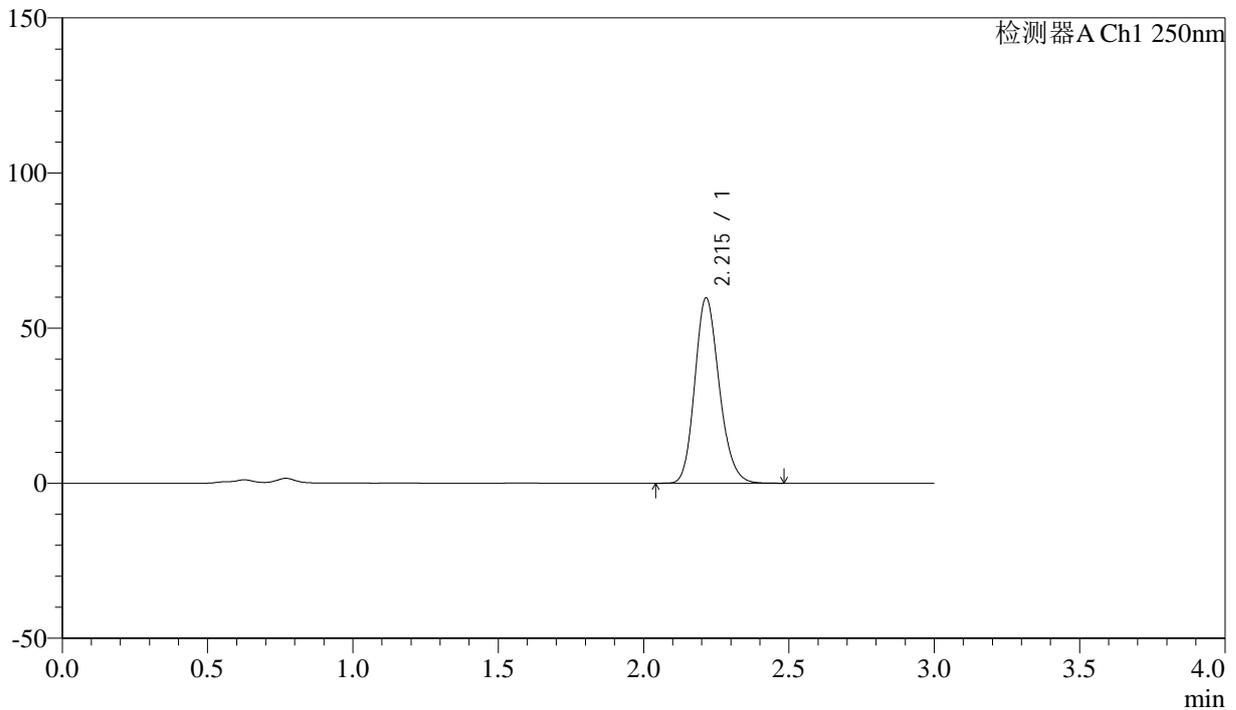
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-223-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 01:48:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:51	
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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	349906	100.000	59712	3345	1.180	--
总计		349906	100.000	59712			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



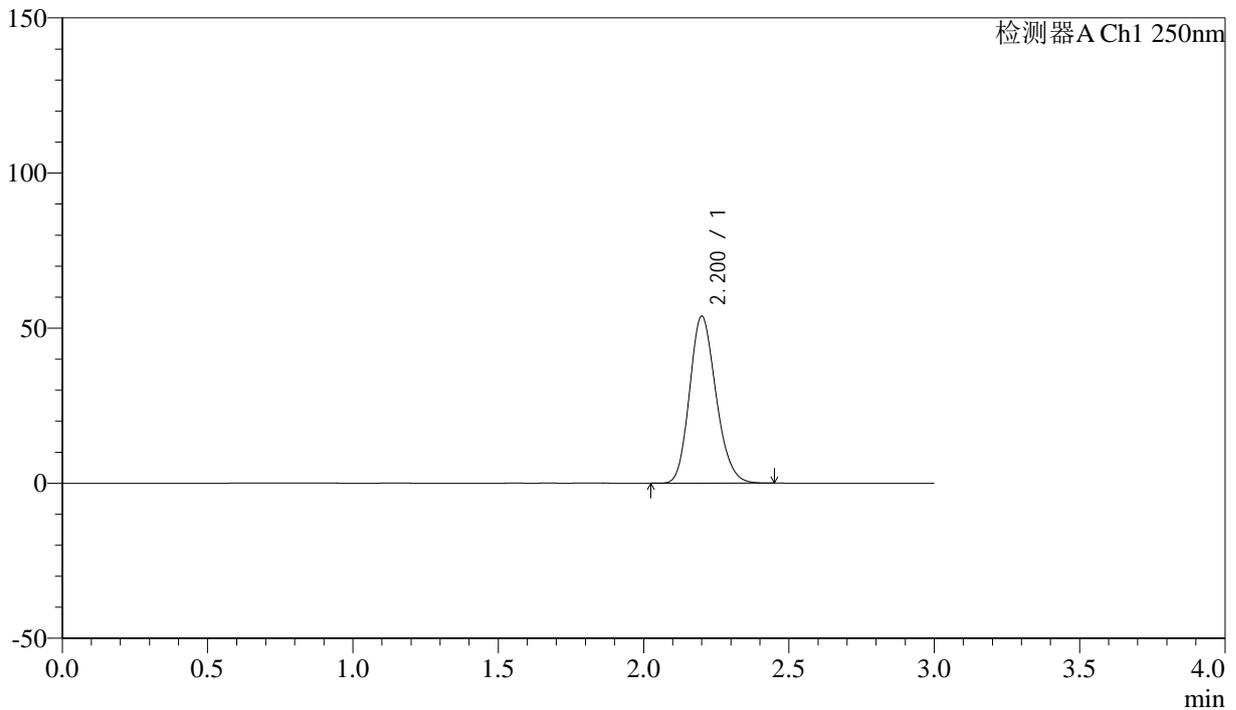
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-224-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:52:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:54  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	340525	100.000	53701	2806	1.180	--
总计		340525	100.000	53701			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



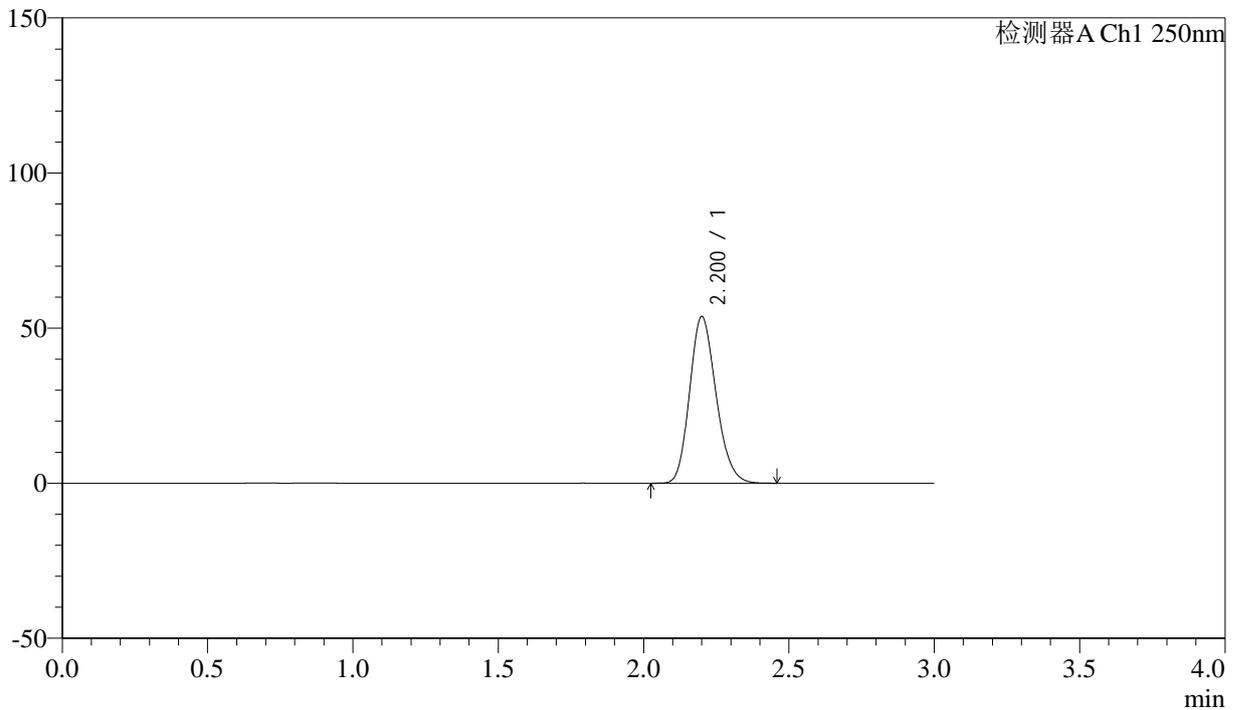
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-4/18-225-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 01:55:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:56  
 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(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	340302	100.000	53577	2801	1.181	--
总计		340302	100.000	53577			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2