



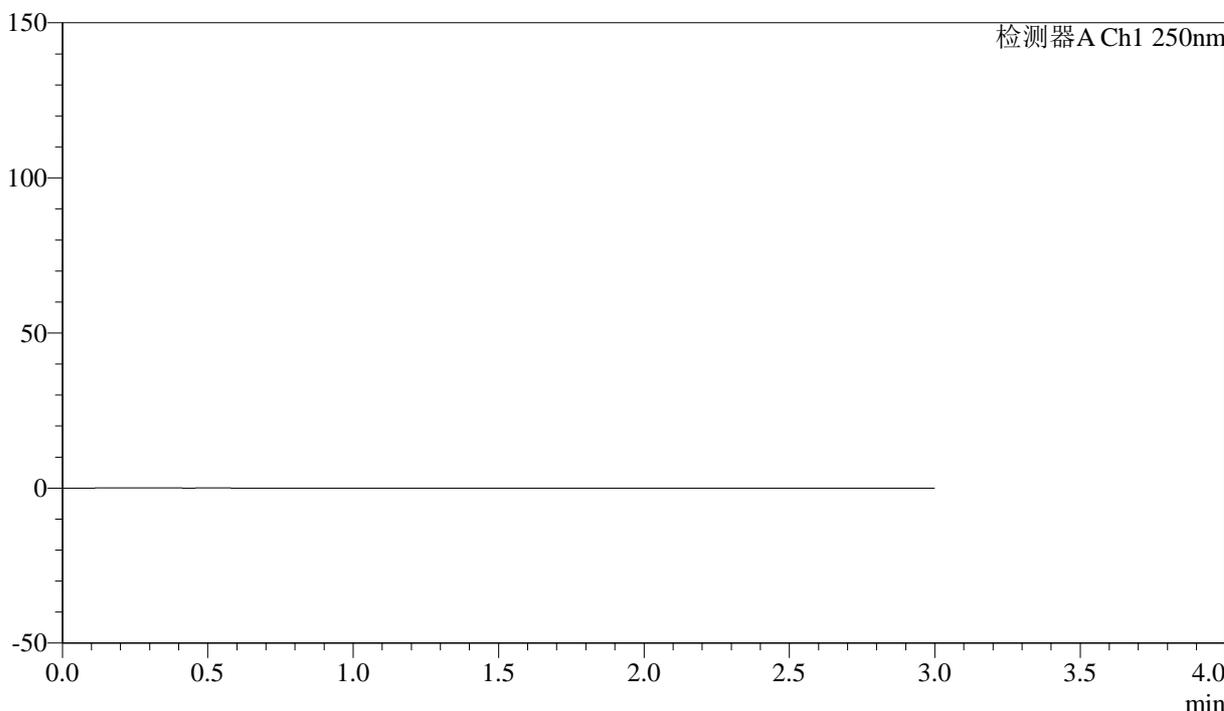
SMF-372

<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-浆法-50转
 溶剂



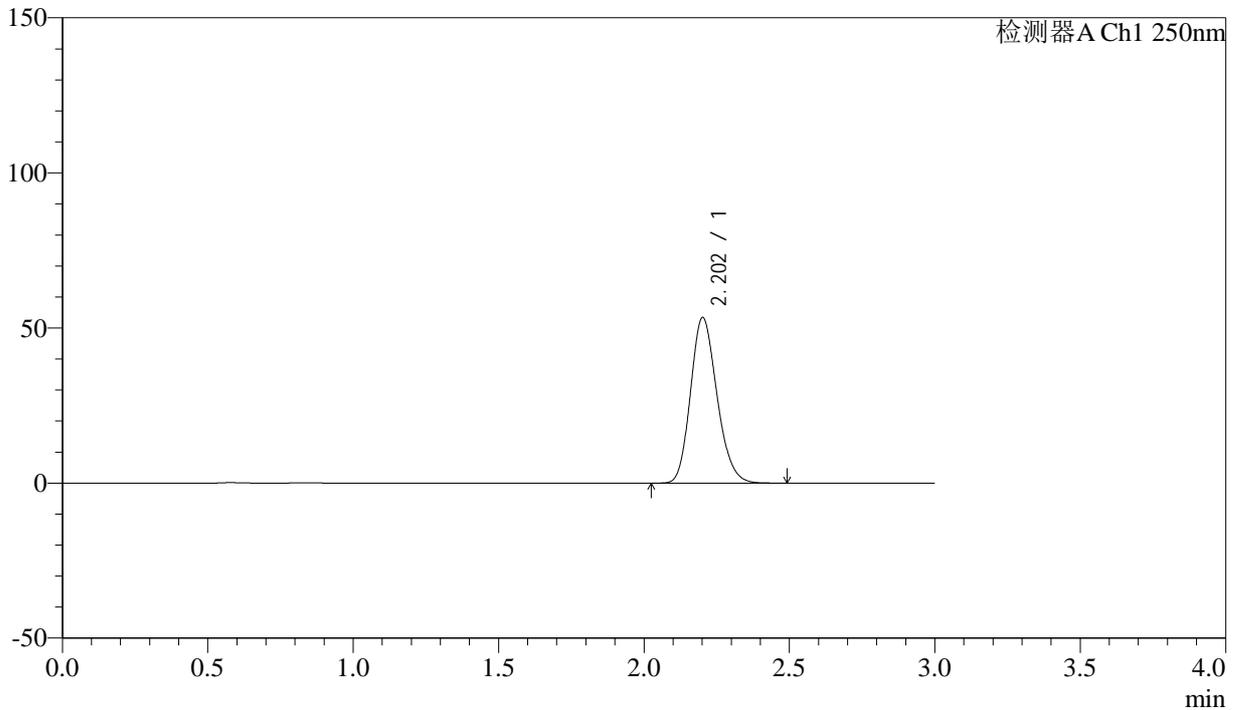
SMF-372

<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 - 0-4/18-4-2 - 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



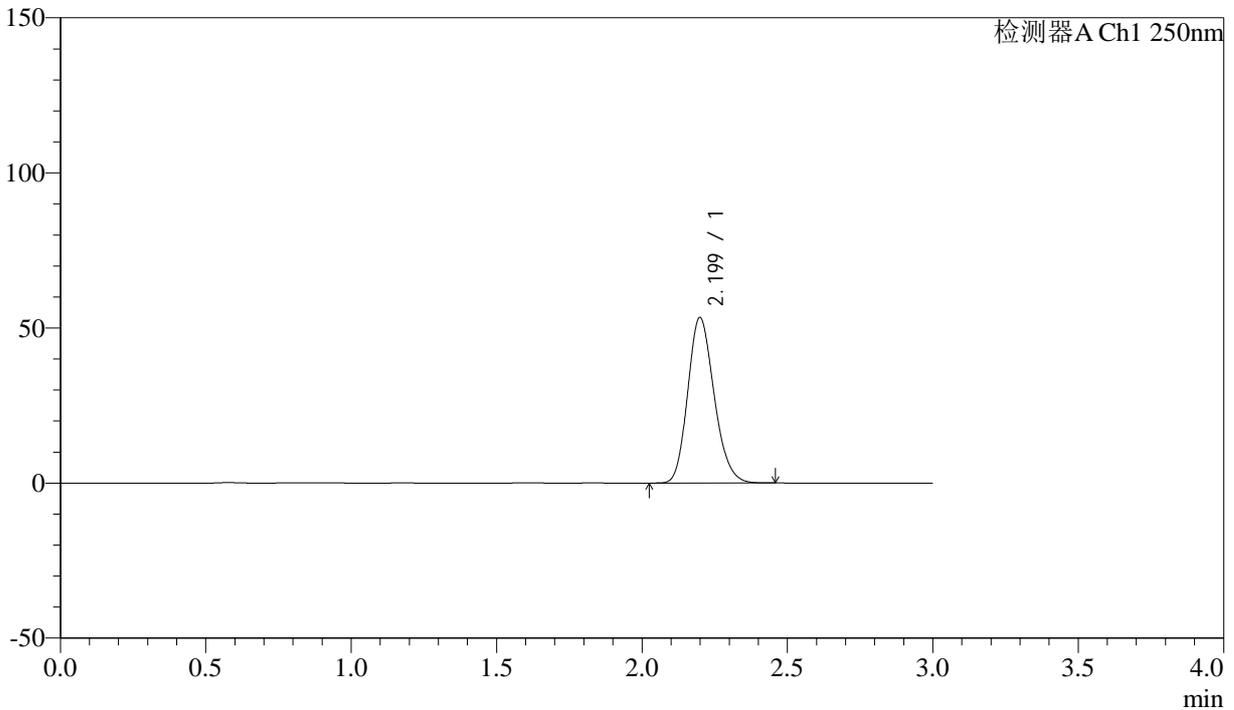
SMF-372

<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 - 0-4/18-6-2 - 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



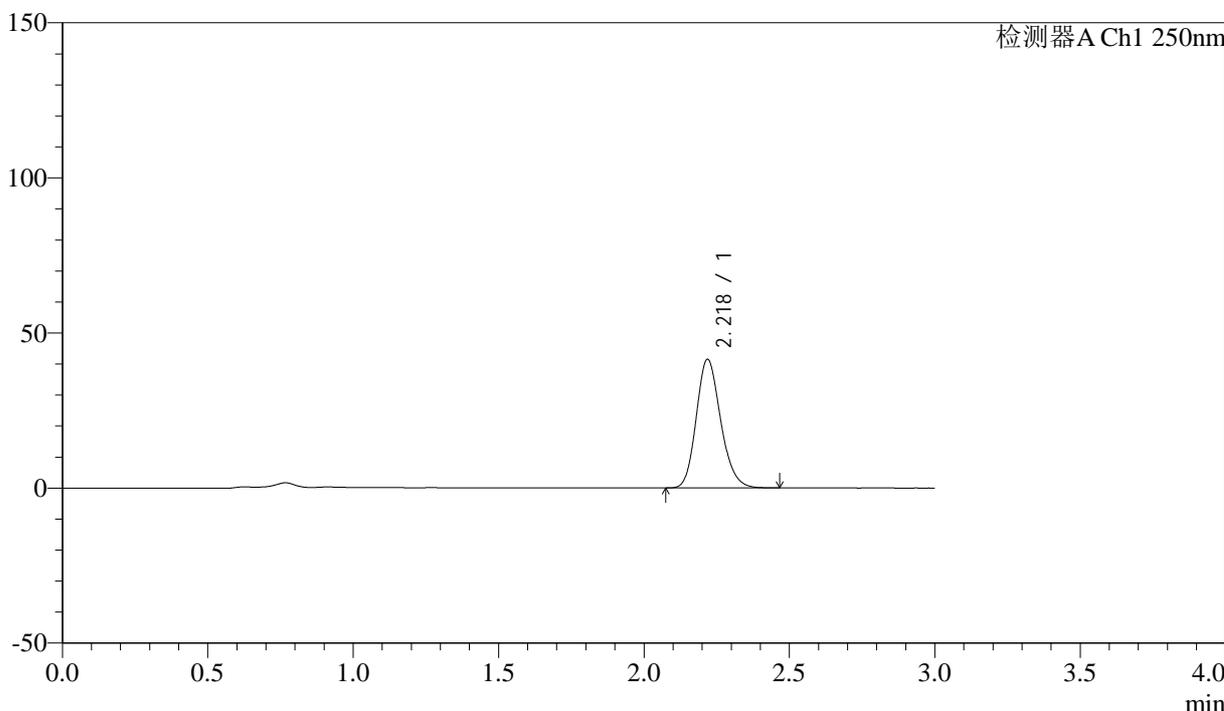
SMF-372

<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 - 0-4/18-8-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



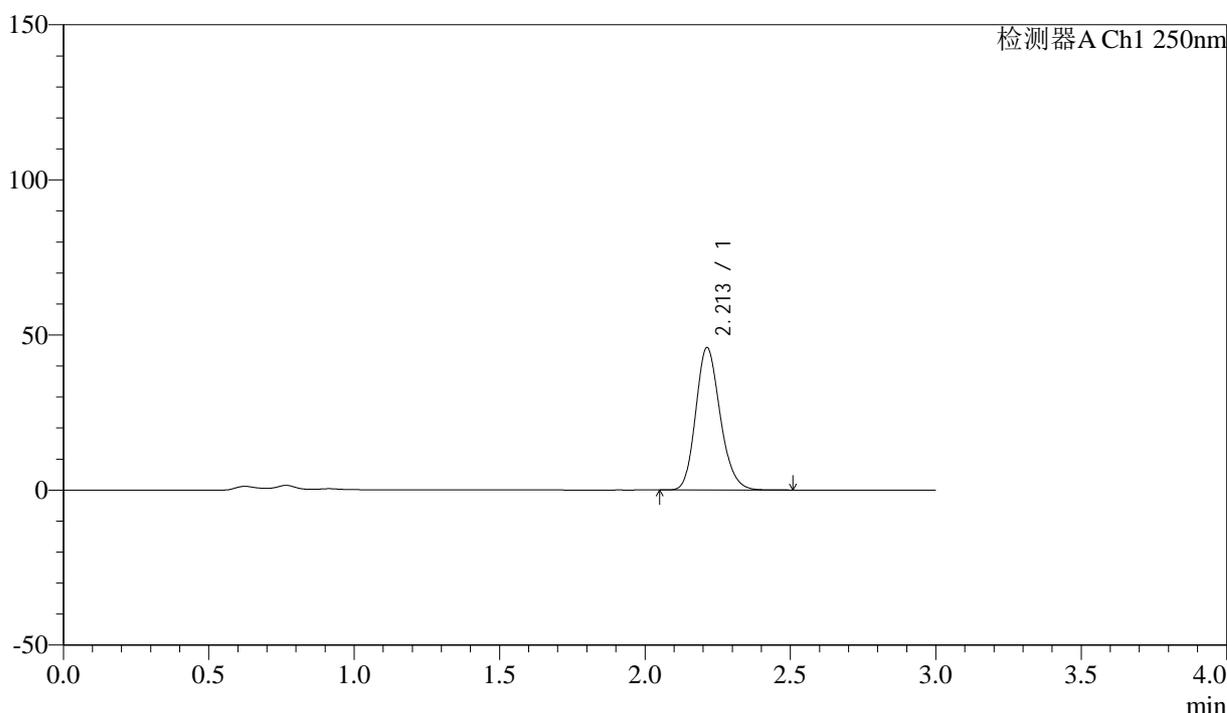
SMF-372

<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 - 0-4/18-11-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



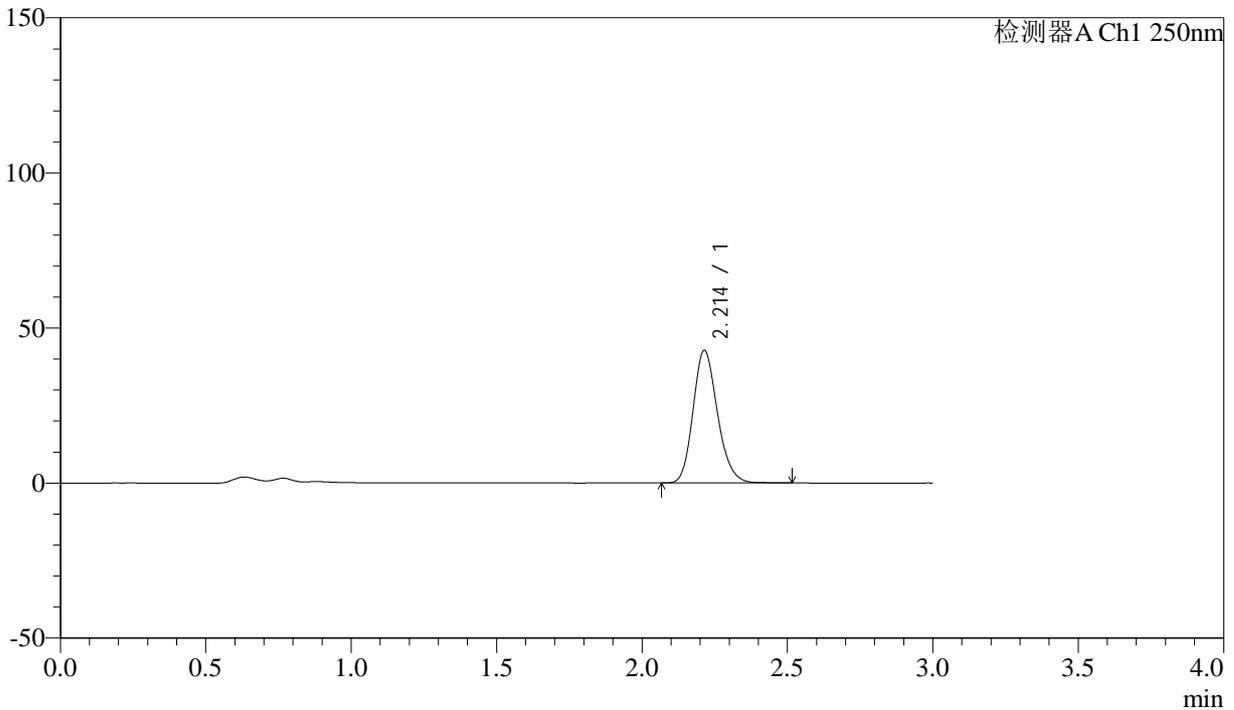
SMF-372

<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 - 0-4/18-12-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



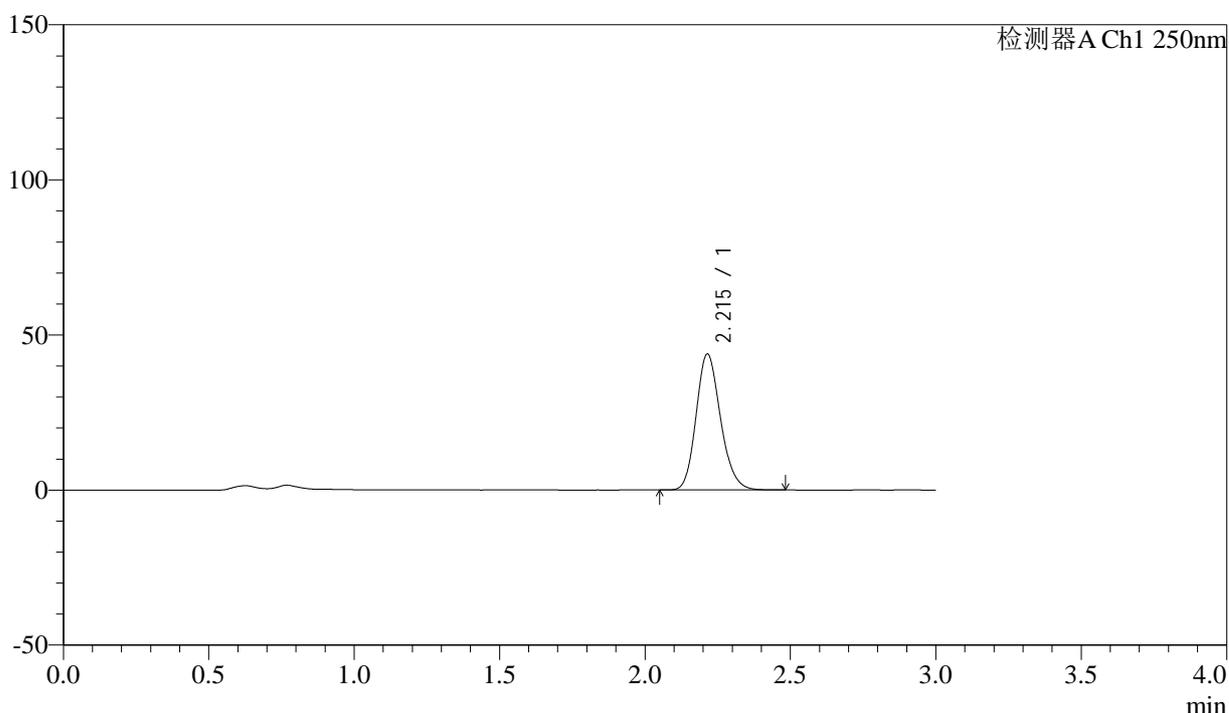
SMF-372

<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 - 0-4/18-13-2 - 2024010612p-zzp-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 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:00:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:28
 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	2.215	256207	100.000	43844	3354	1.178	--
总计		256207	100.000	43844			

图12 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



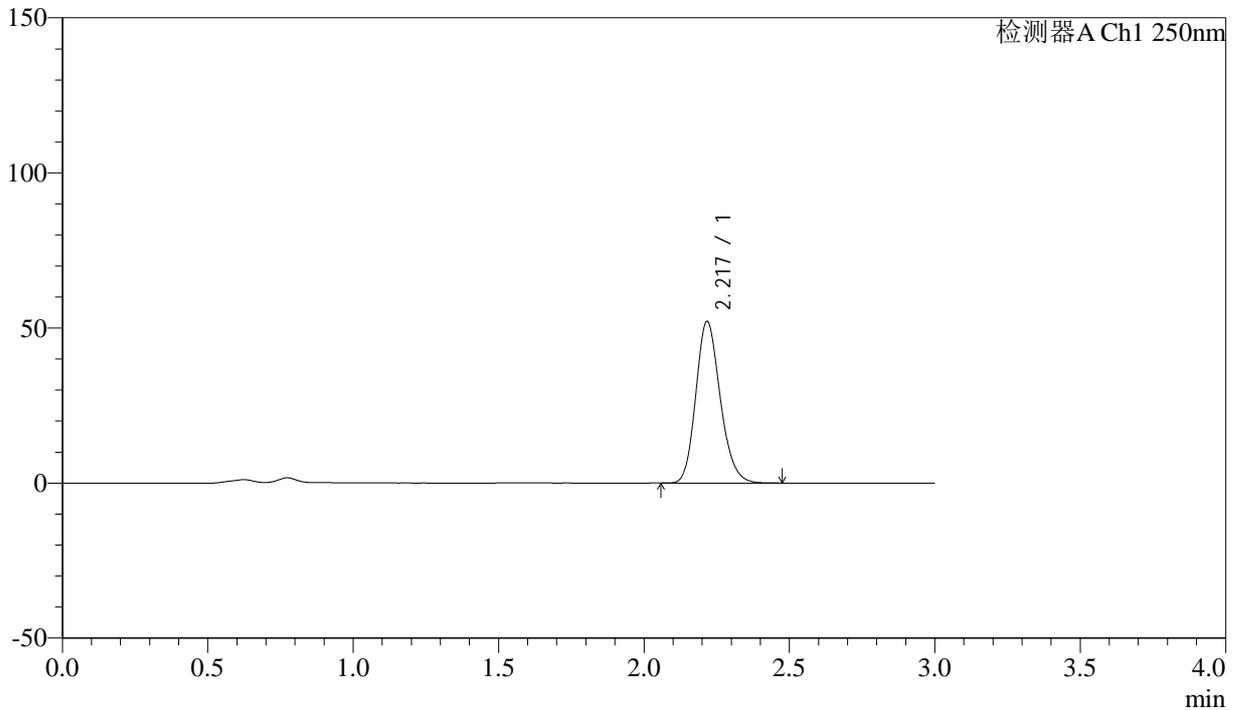
SMF-372

<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 - 0-4/18-15-2 - 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



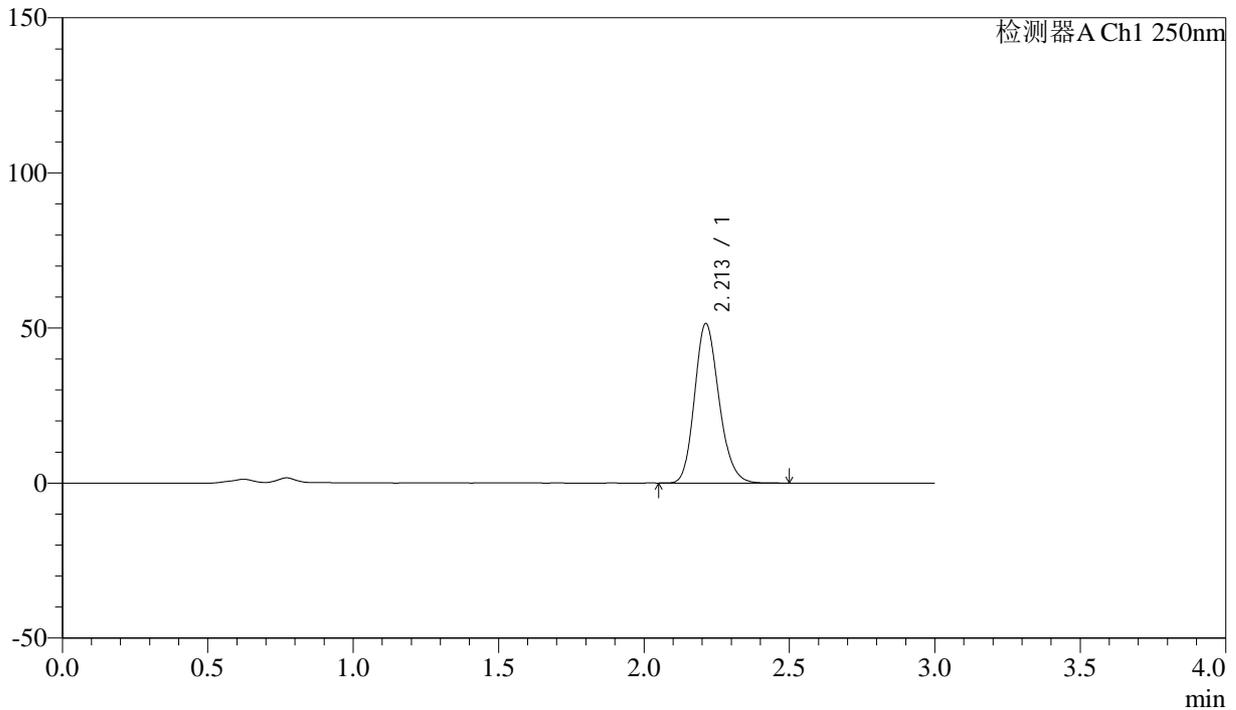
SMF-372

<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



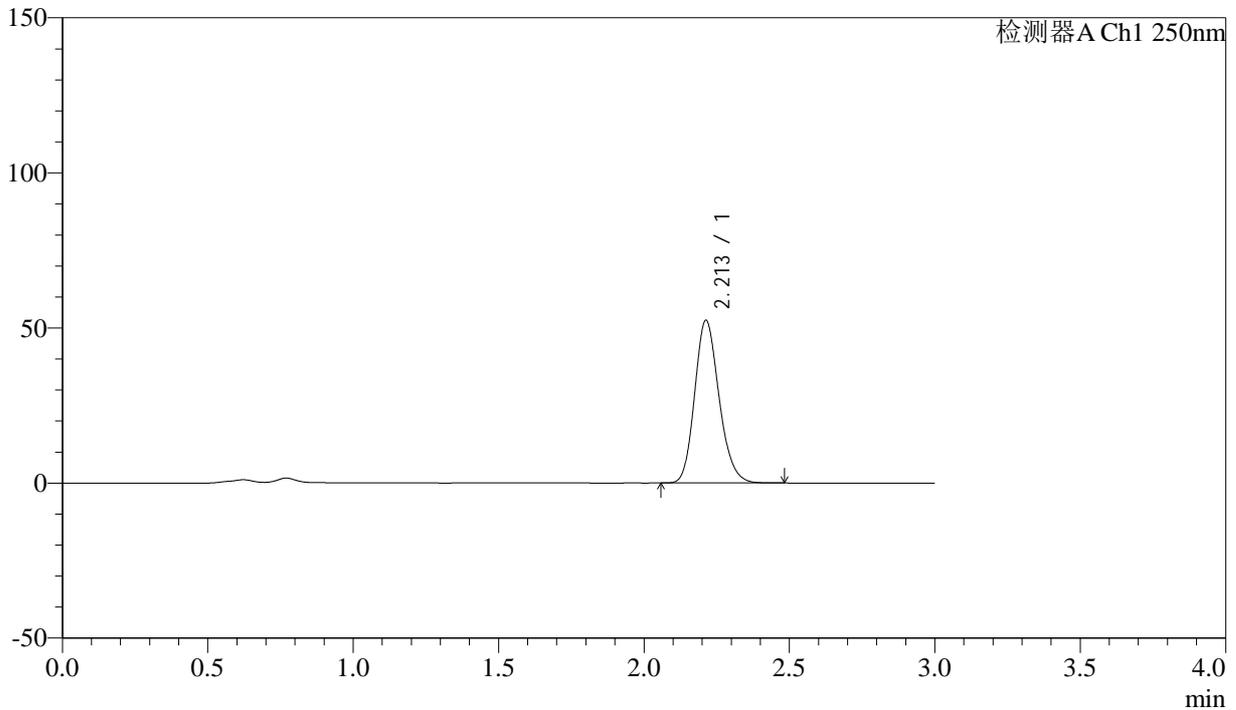
SMF-372

<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 - 0-4/18-19-2 - 2024010612p-zzp-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 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:20:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:04:46
 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	2.213	306563	100.000	52470	3350	1.180	--
总计		306563	100.000	52470			

图18 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



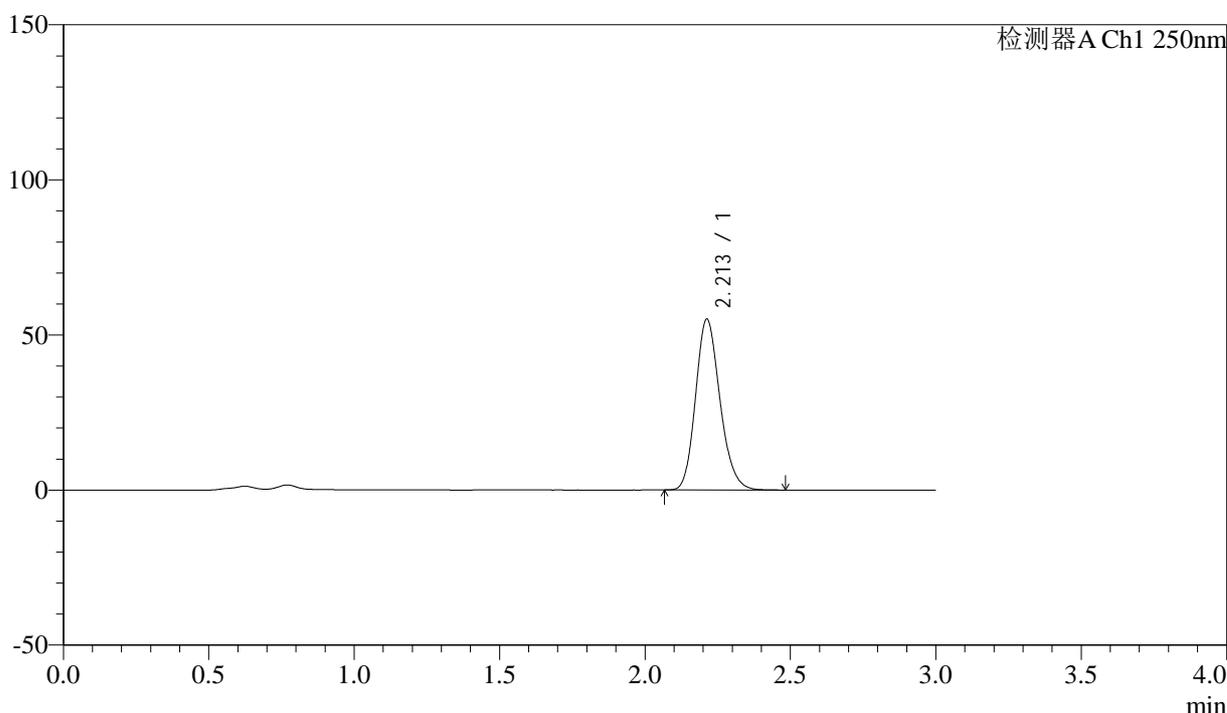
SMF-372

<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 - 0-4/18-20-2 - 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



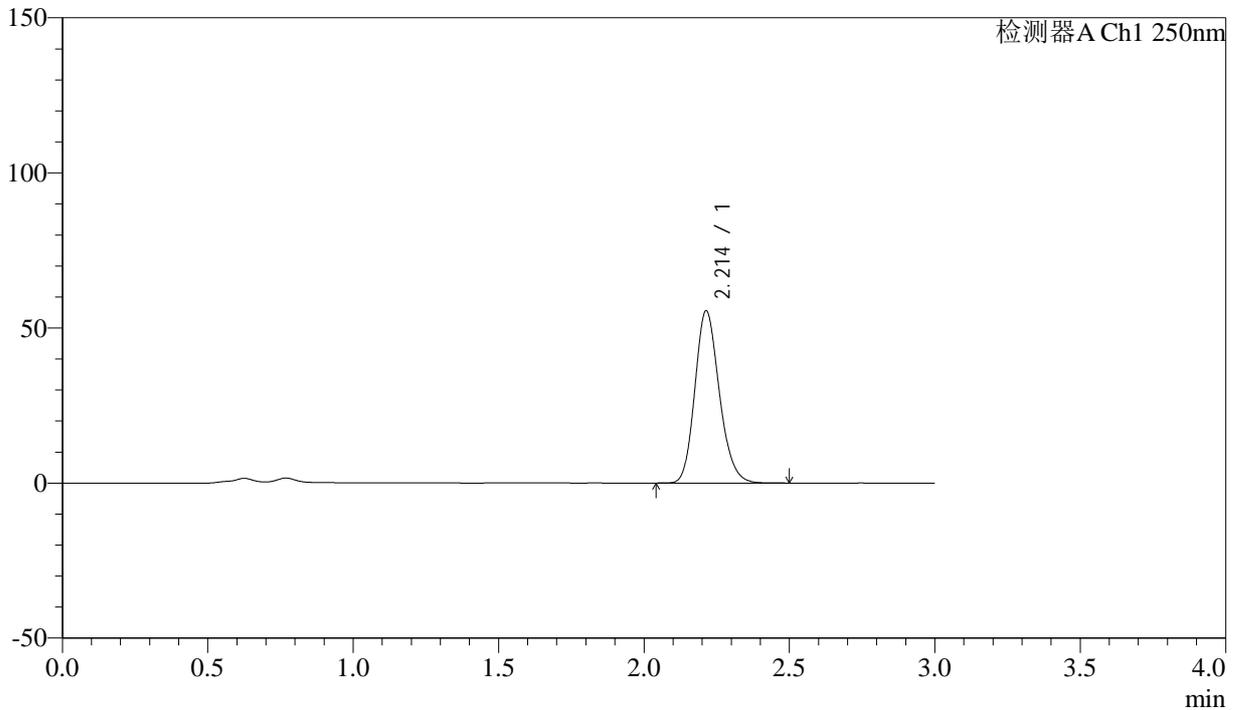
SMF-372

<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 - 0-4/18-22-2 - 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



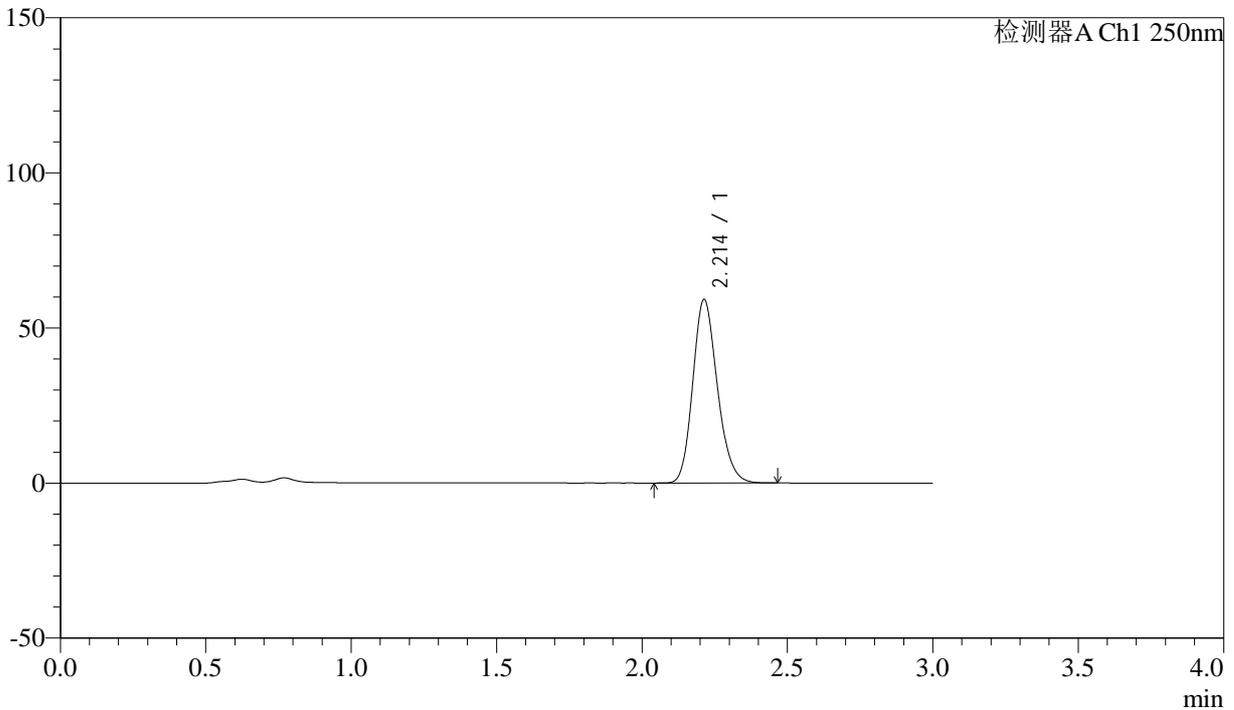
SMF-372

<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



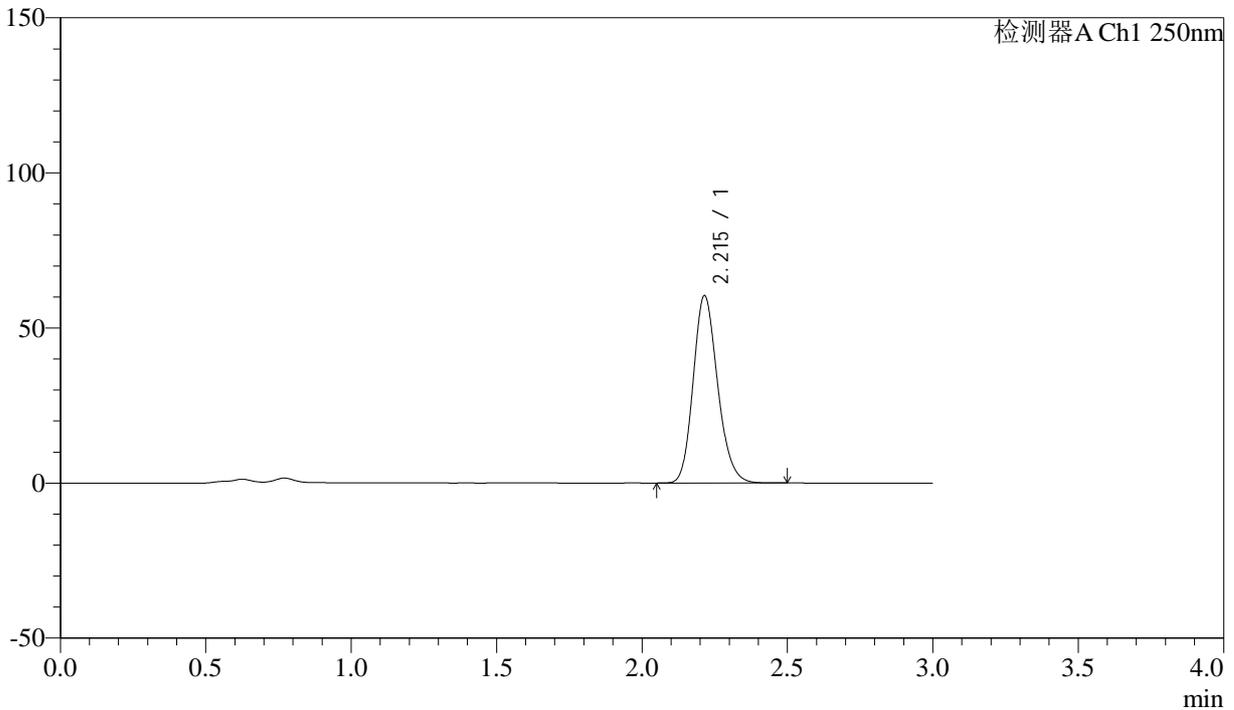
SMF-372

<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 - 0-4/18-29-2 - 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



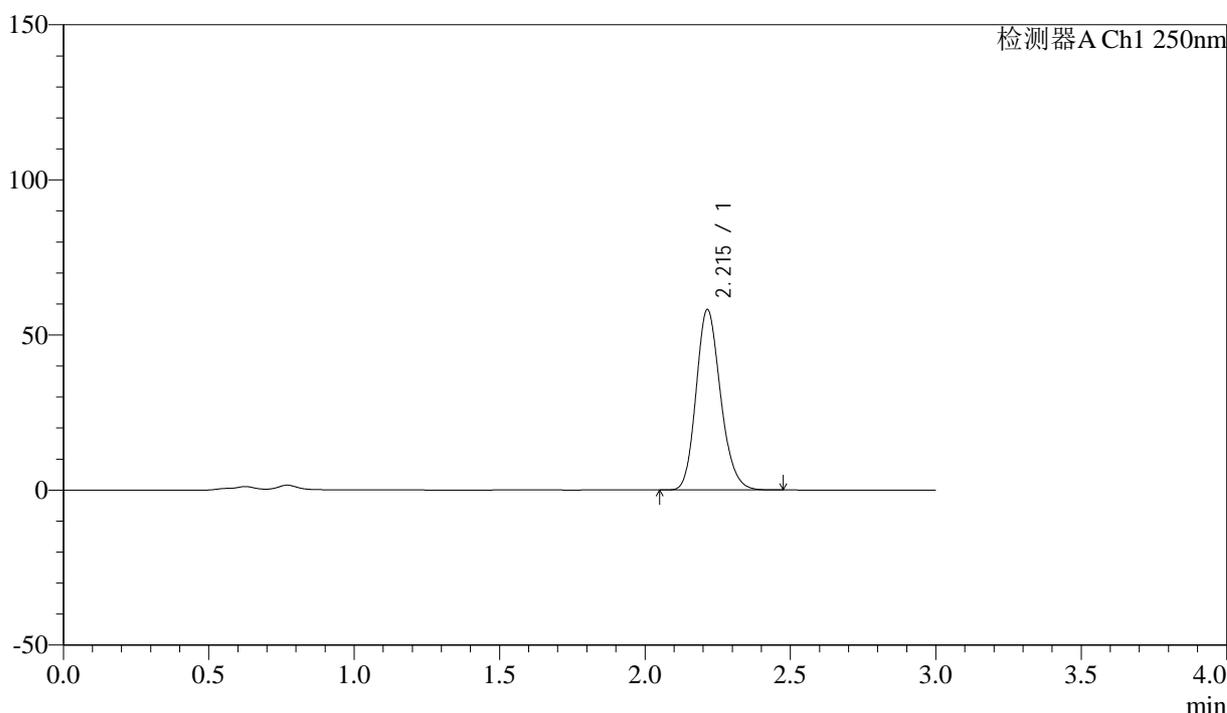
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 14:57:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:18 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	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



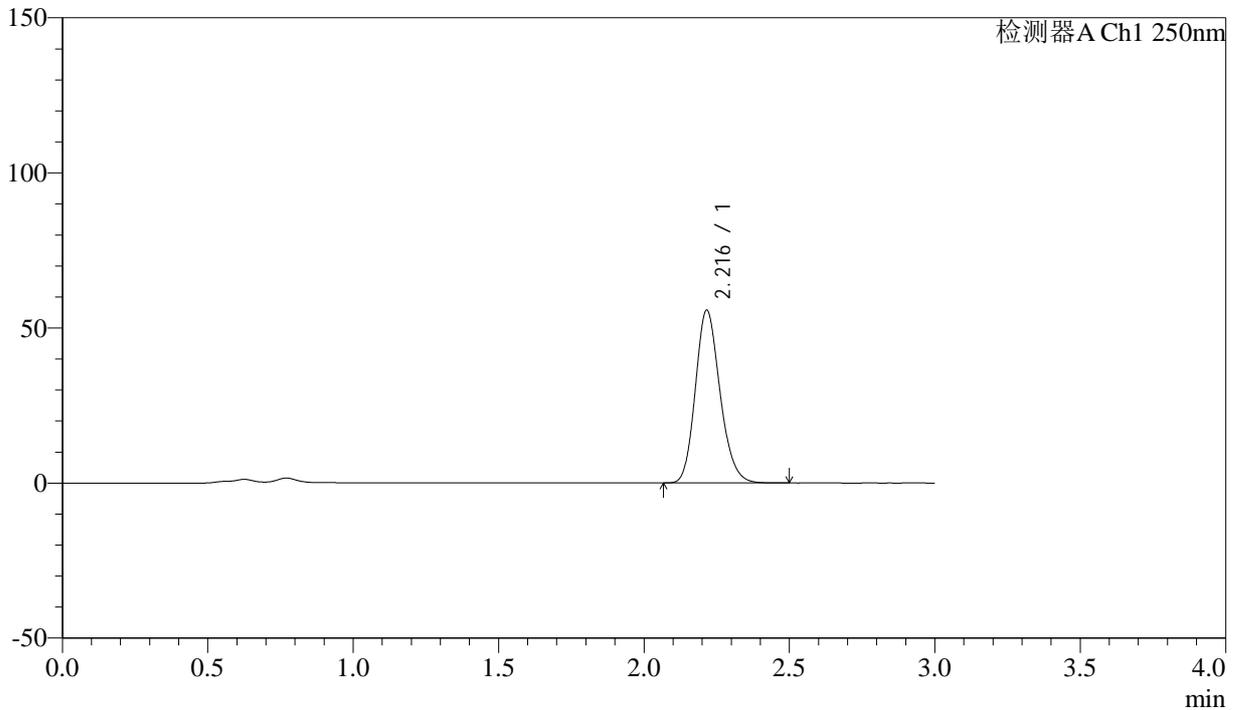
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:00:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:05:21
 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	2.216	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



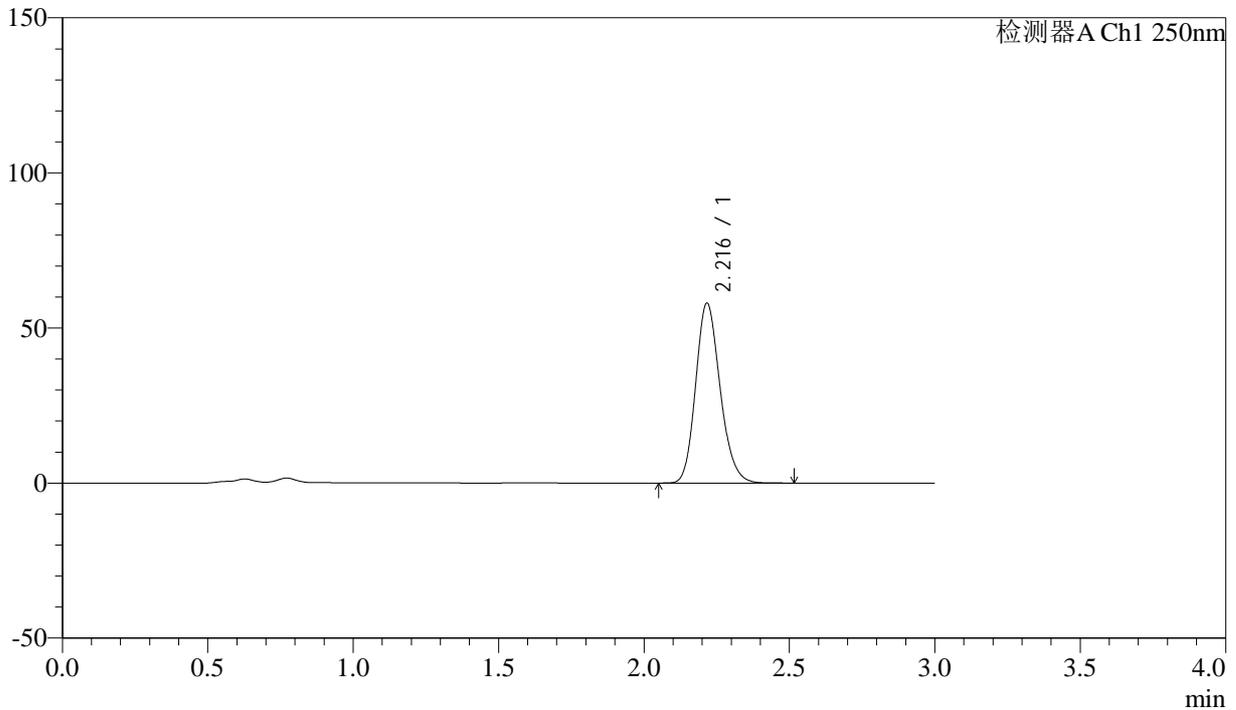
SMF-372

<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



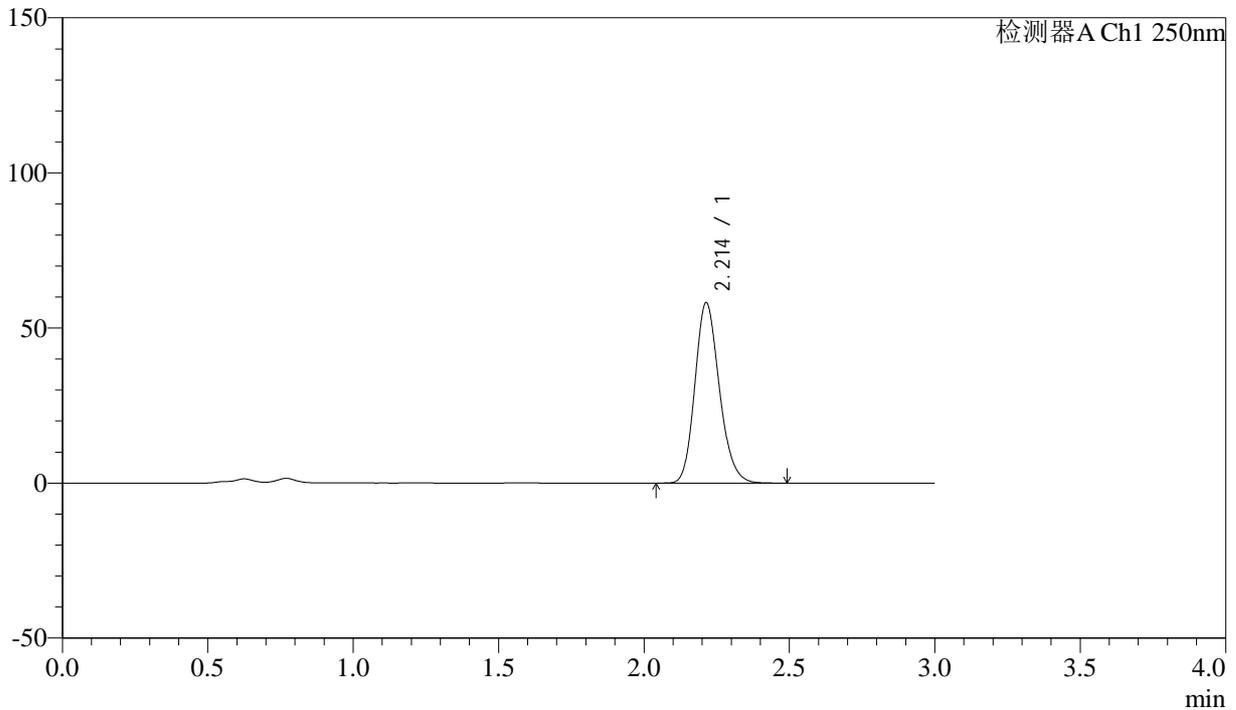
SMF-372

<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 - 0-4/18-34-2 - 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



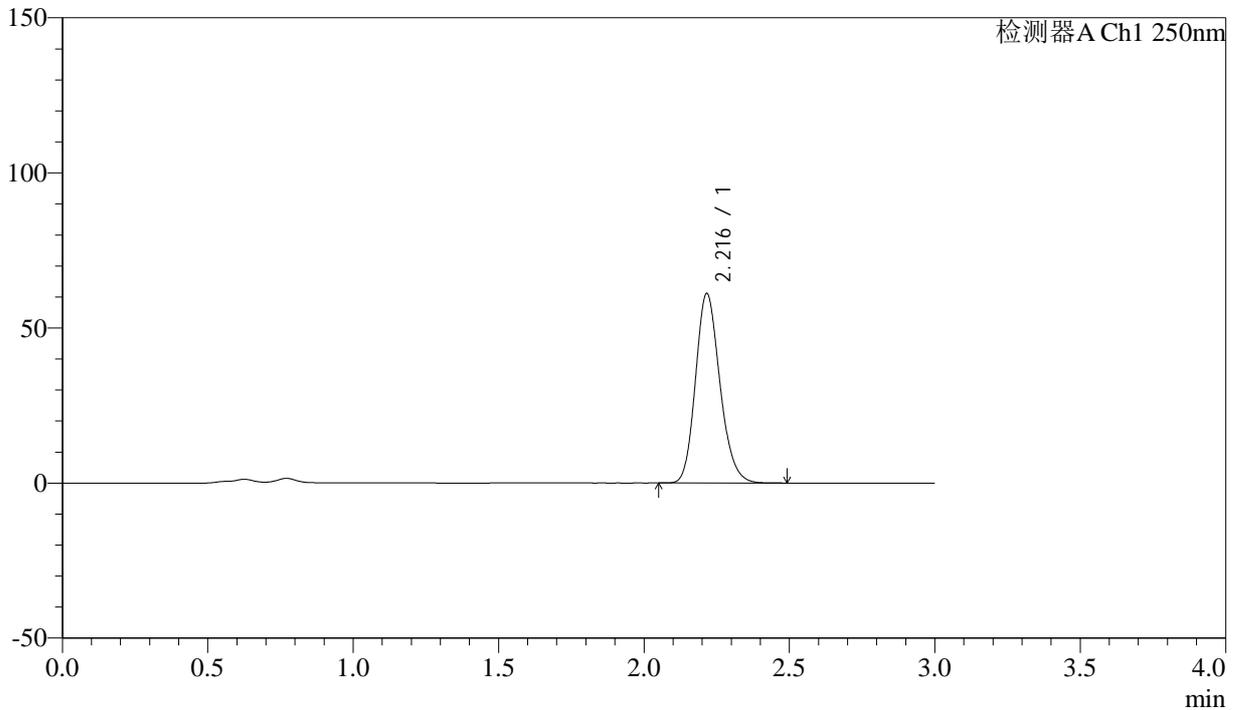
SMF-372

<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



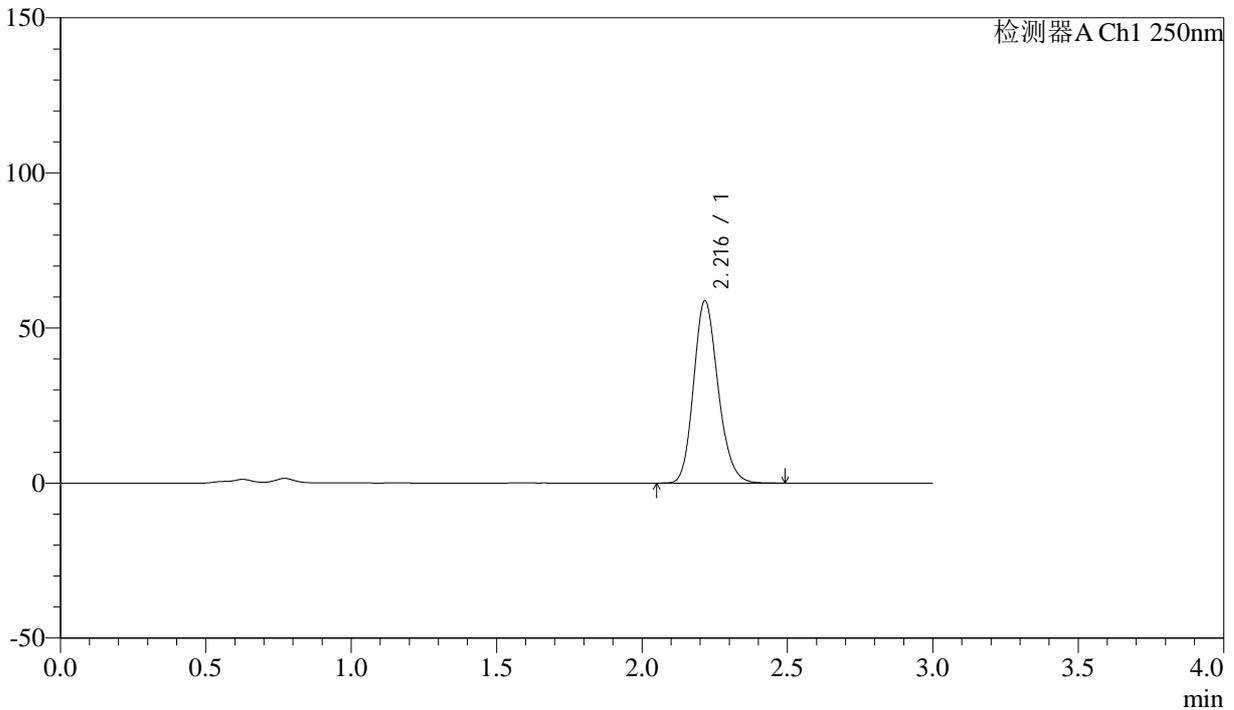
SMF-372

<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 - 0-4/18-39-2 - 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



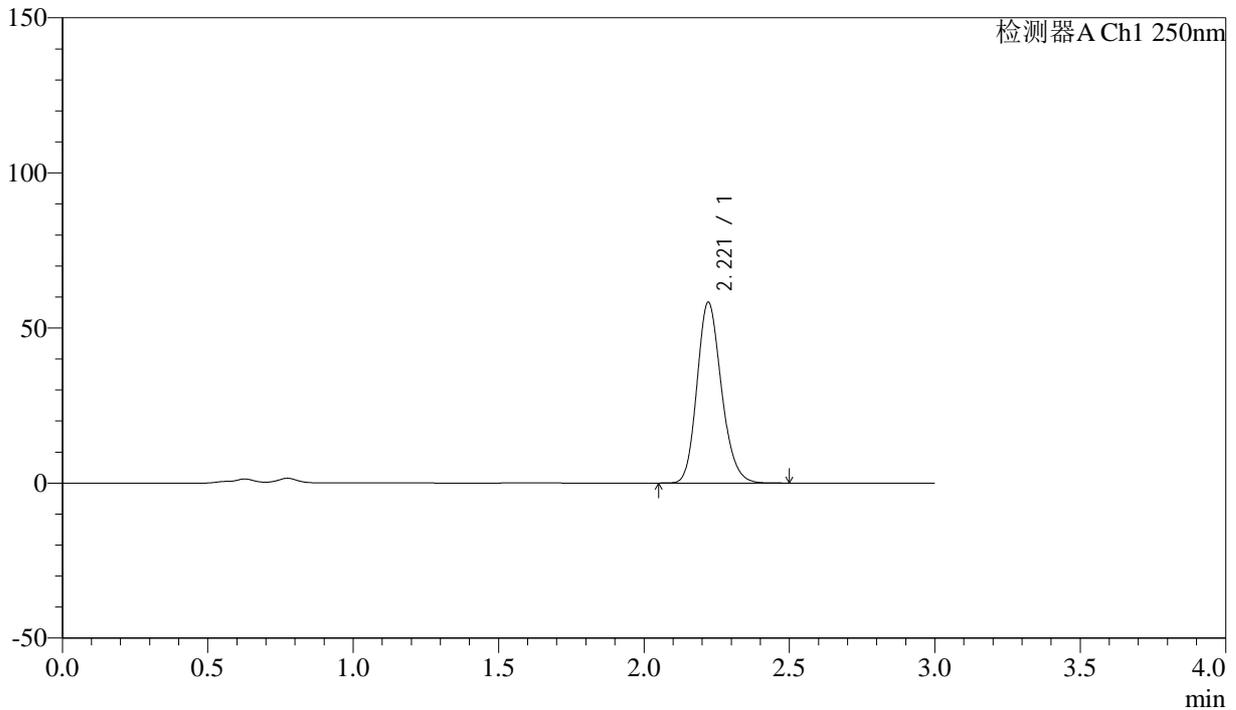
SMF-372

<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



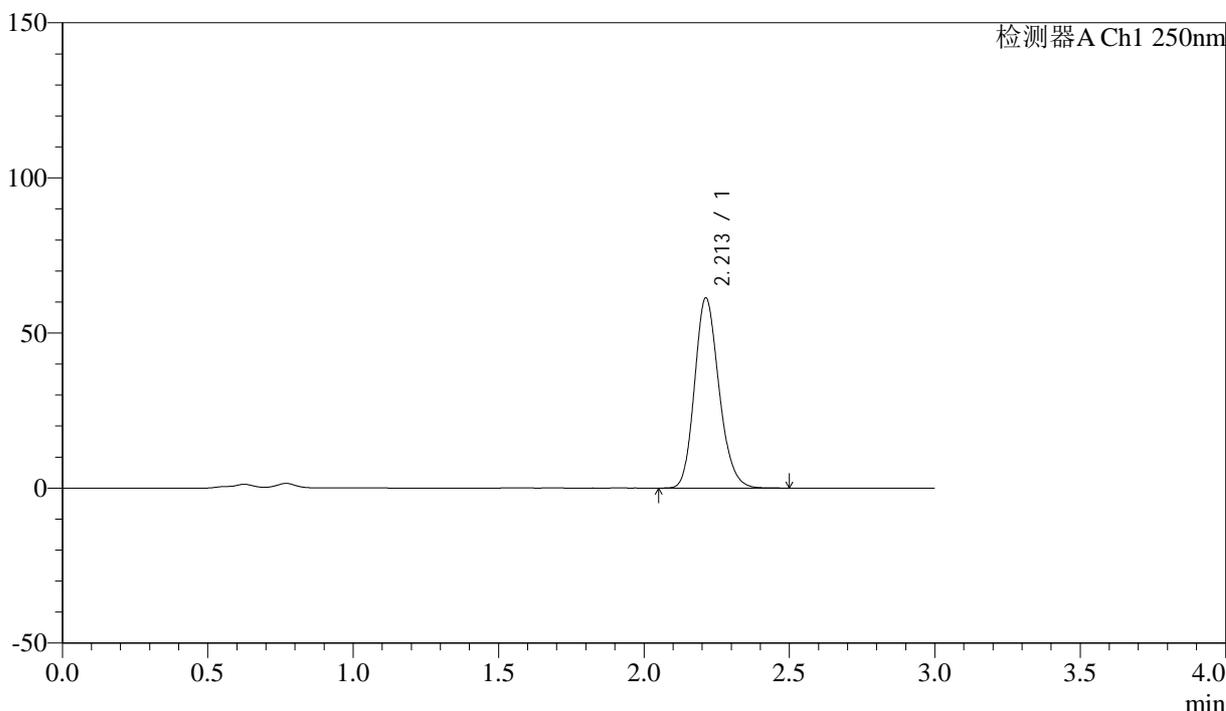
SMF-372

<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 - 0-4/18-47-2 - 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



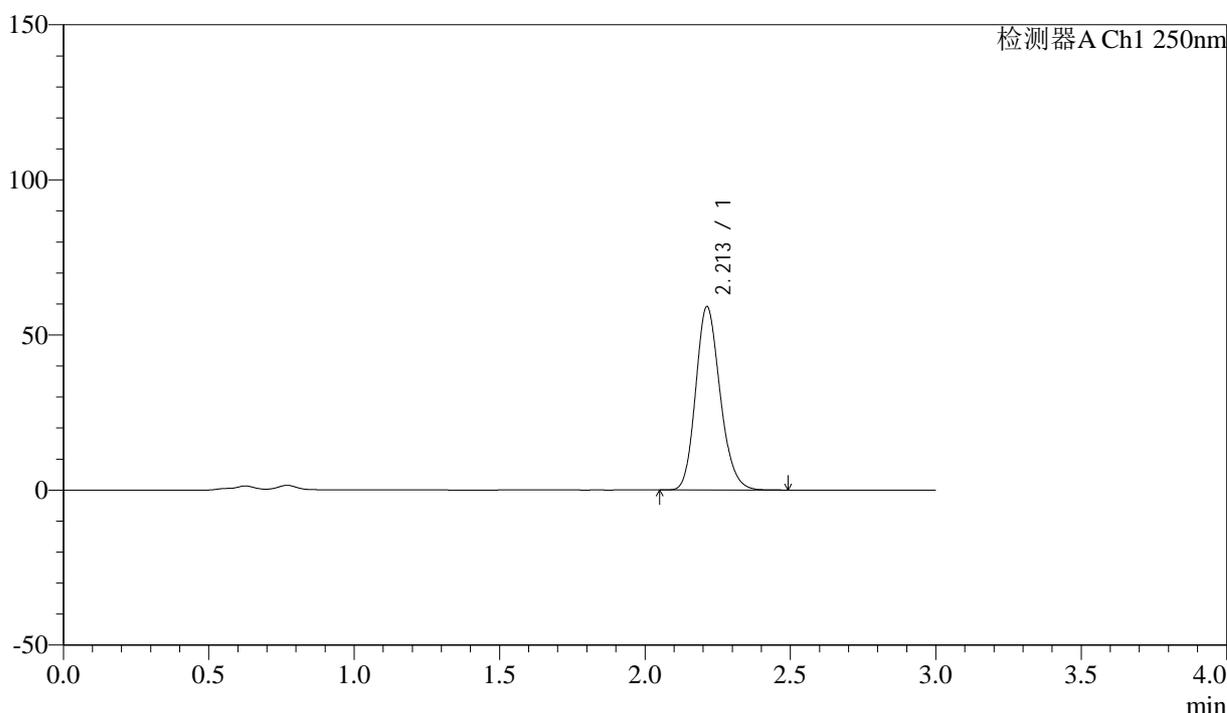
SMF-372

<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



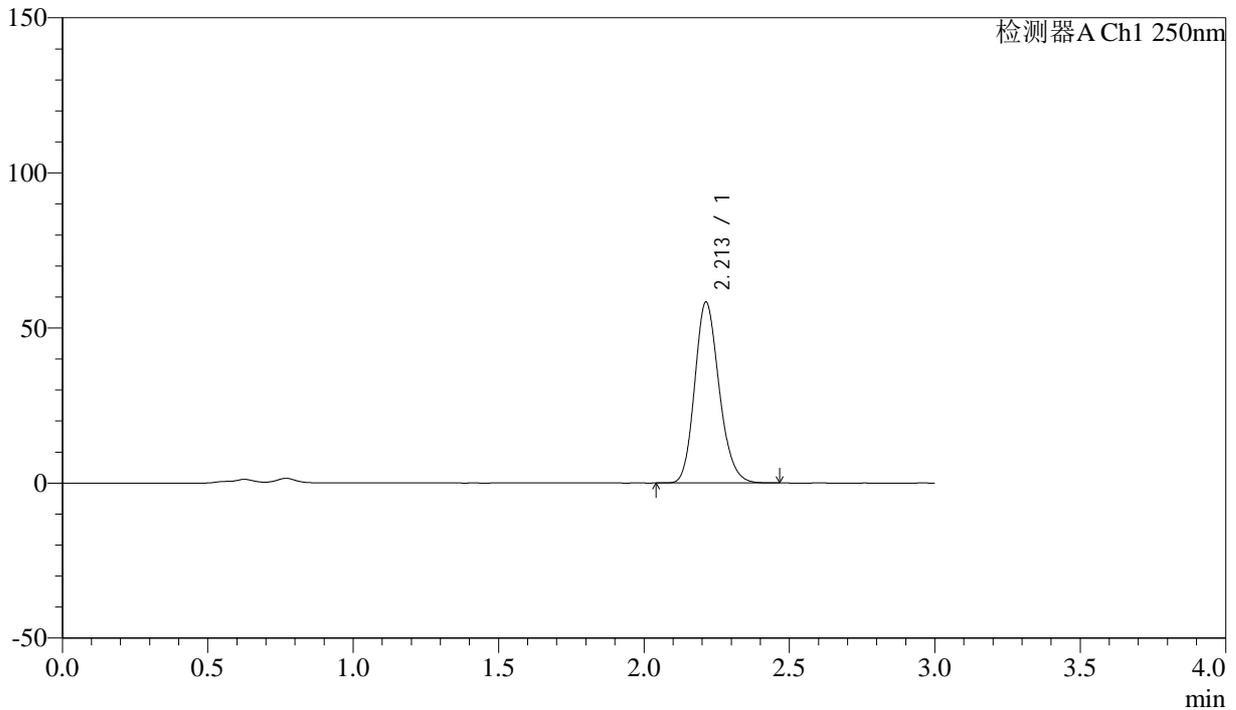
SMF-372

<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 - 0-4/18-52-2 - 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



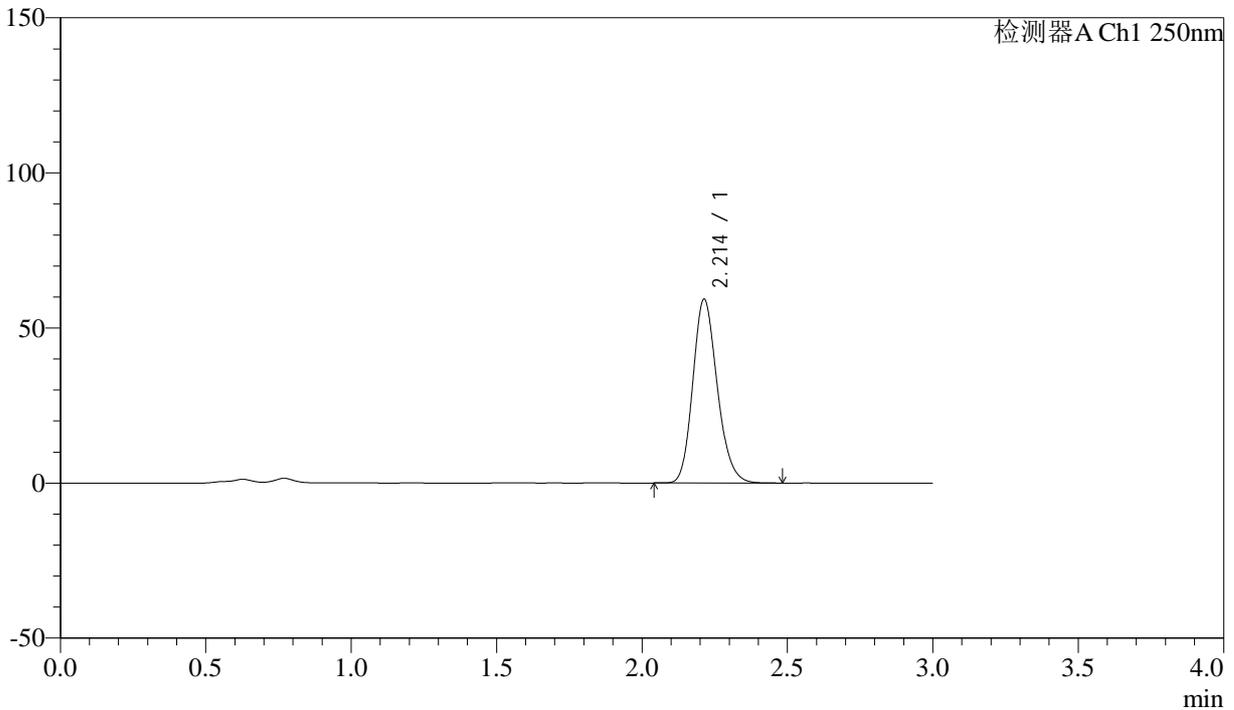
SMF-372

<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 - 0-4/18-54-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 16:18:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:28
 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	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



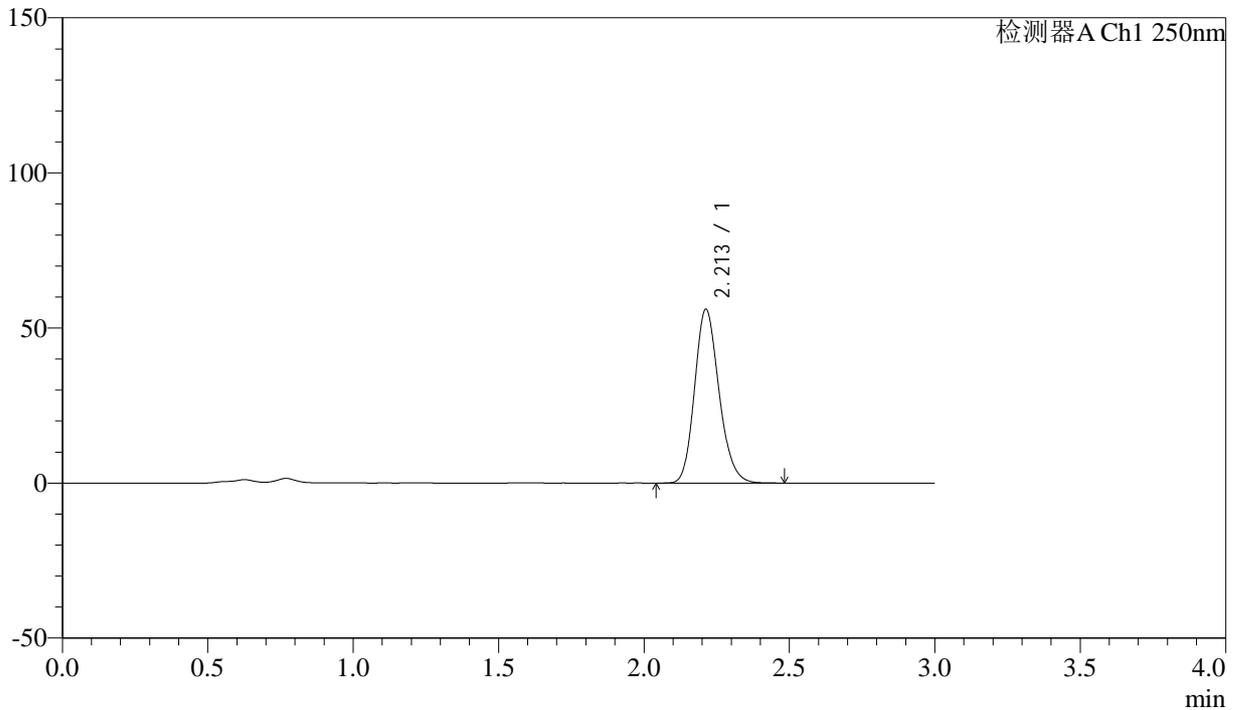
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 16:21:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:31
 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	2.213	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



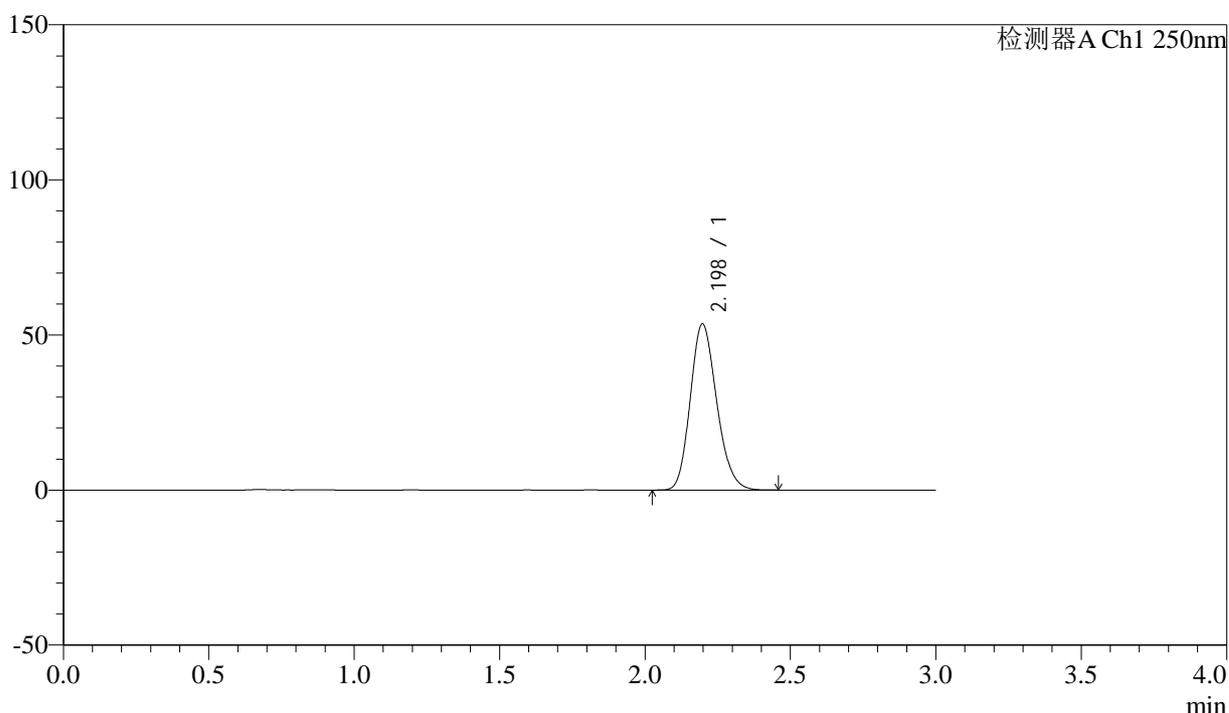
SMF-372

<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 - 0-4/18-57-2 - 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



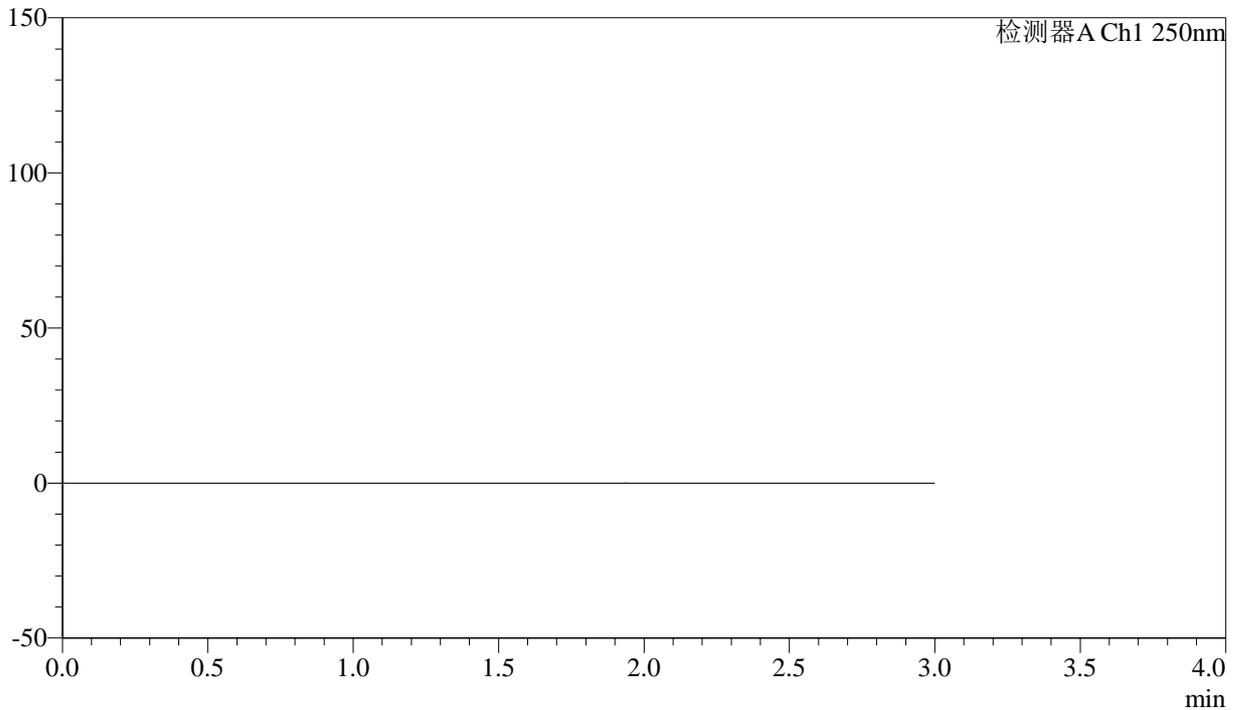
SMF-372

<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-浆法-50转
 溶剂



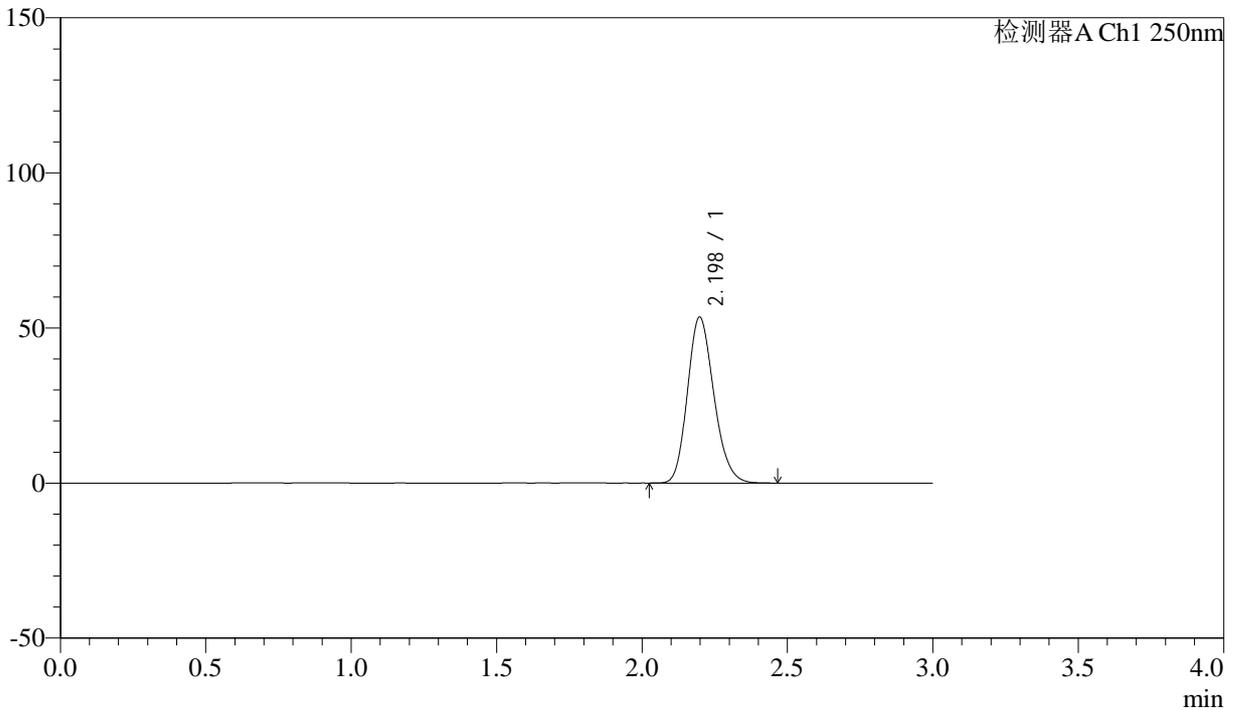
SMF-372

<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



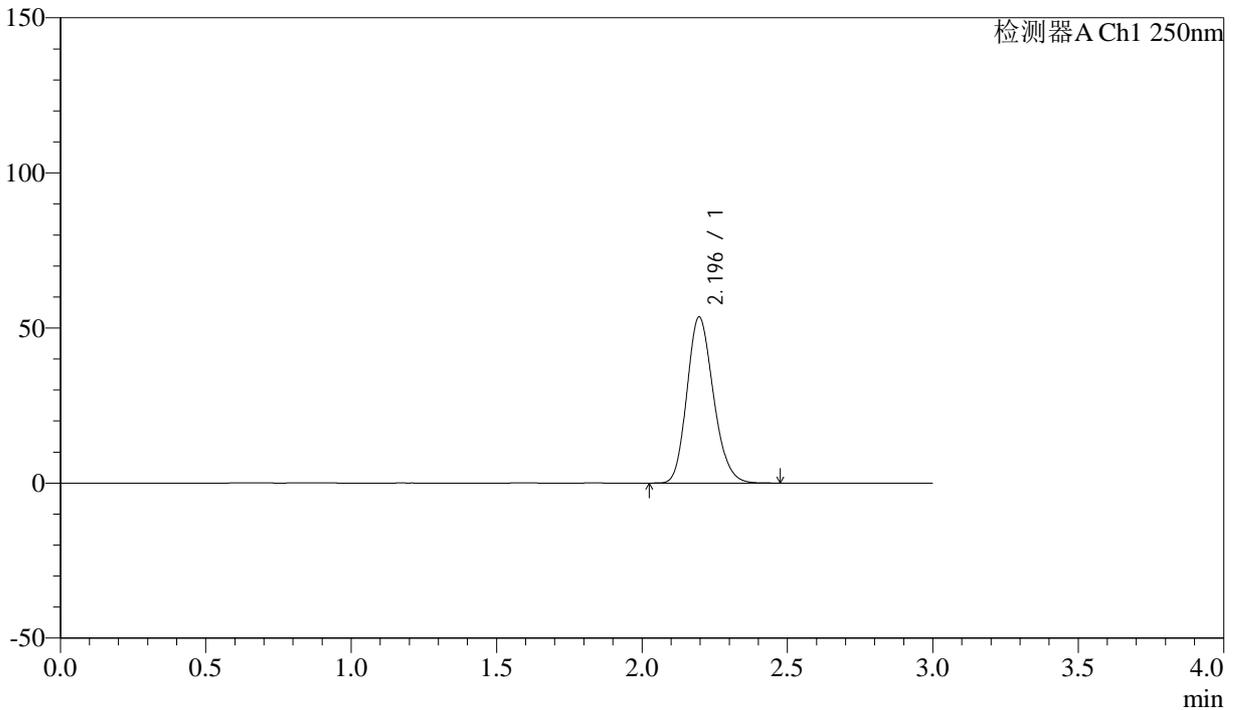
SMF-372

<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 - 0-4/18-60-2 - 2024010612p-zzp-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 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 16:38:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:06:45	
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	2.196	338781	100.000	53582	2795	1.182	--
总计		338781	100.000	53582			

图59 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



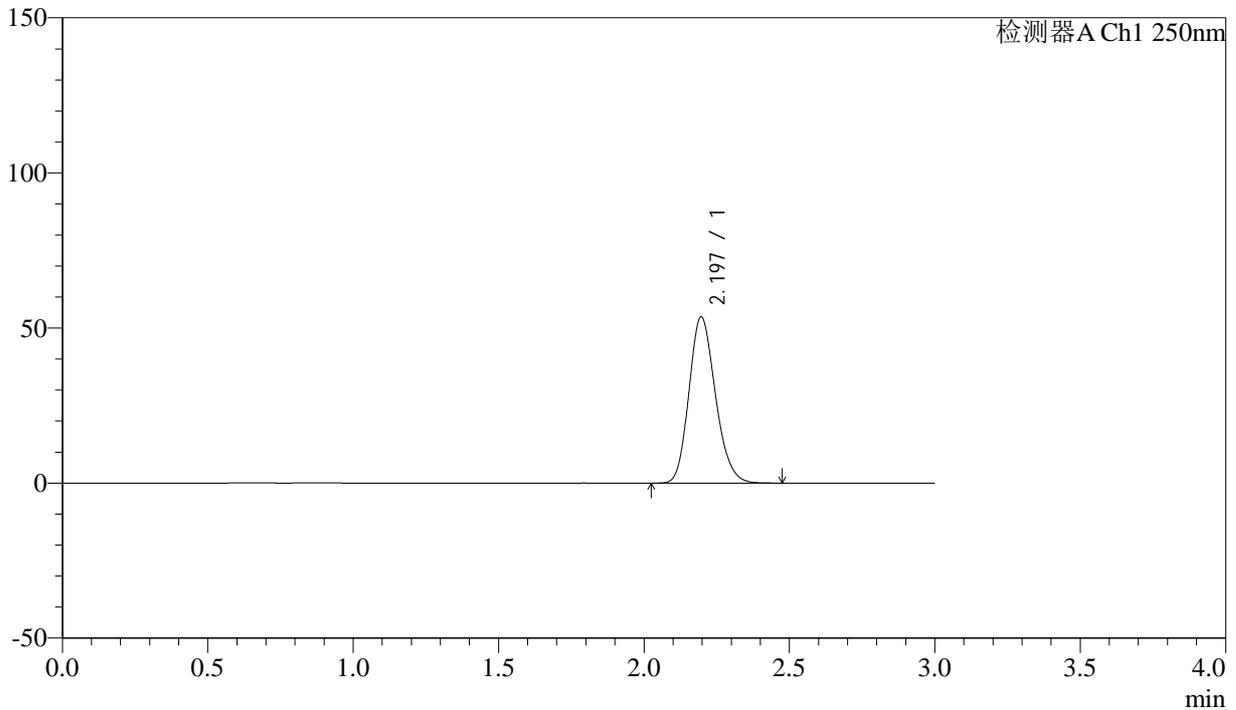
SMF-372

<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 - 0-4/18-61-2 - 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



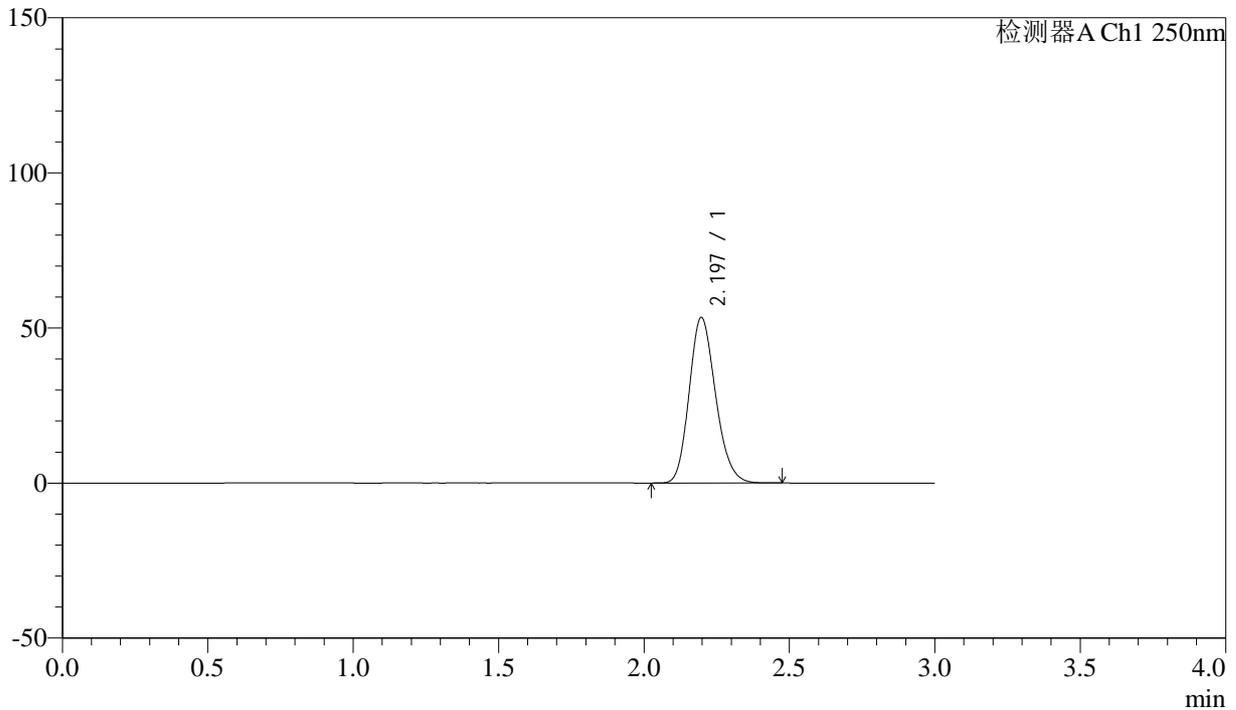
SMF-372

<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



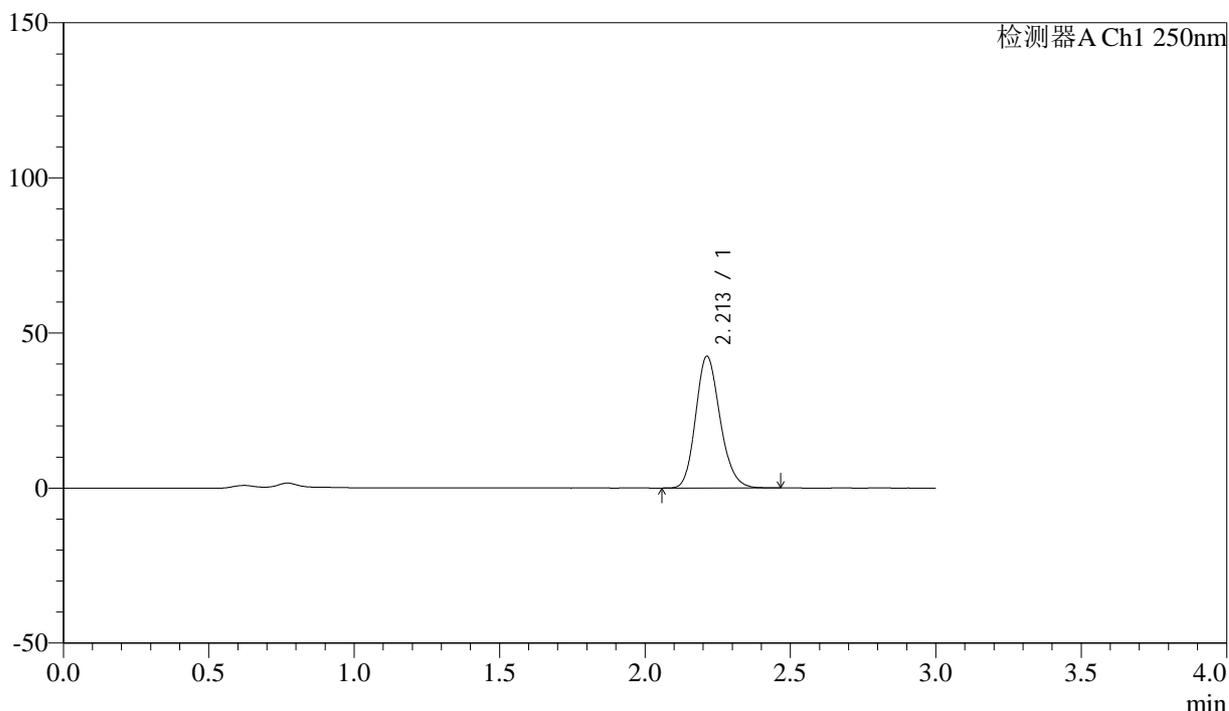
SMF-372

<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 - 0-4/18-64-2 - 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



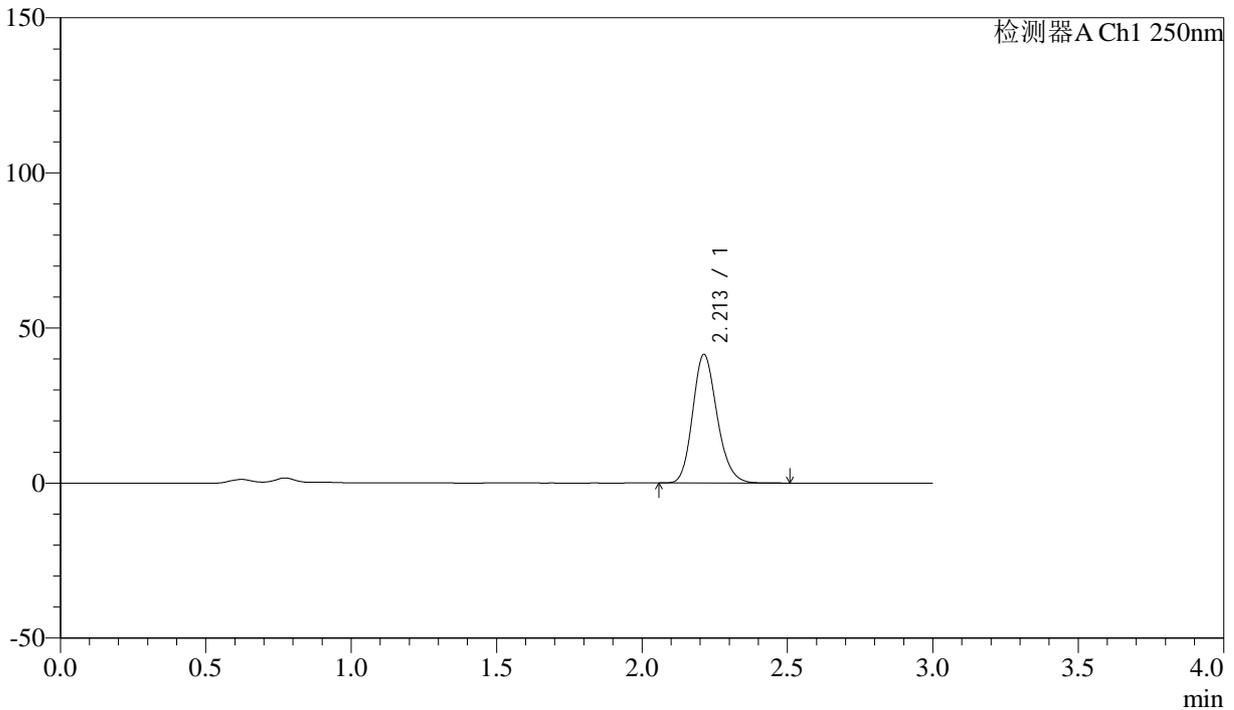
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



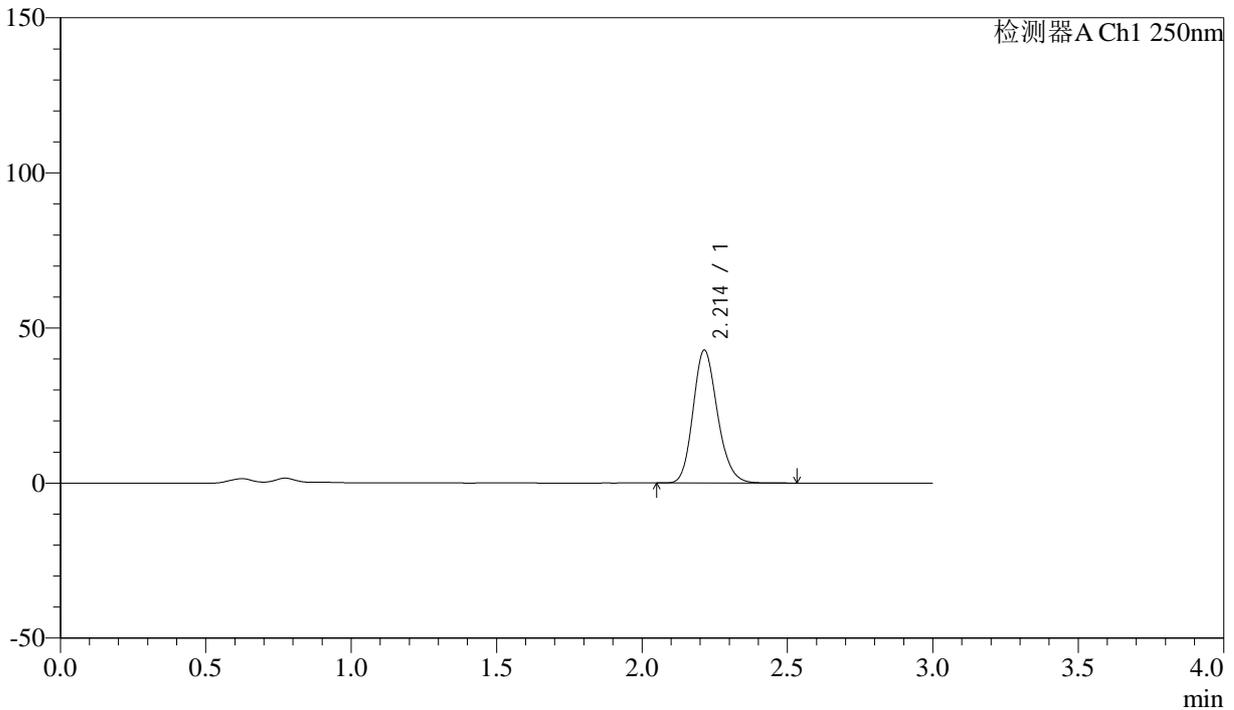
SMF-372

<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 - 0-4/18-67-2 - 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



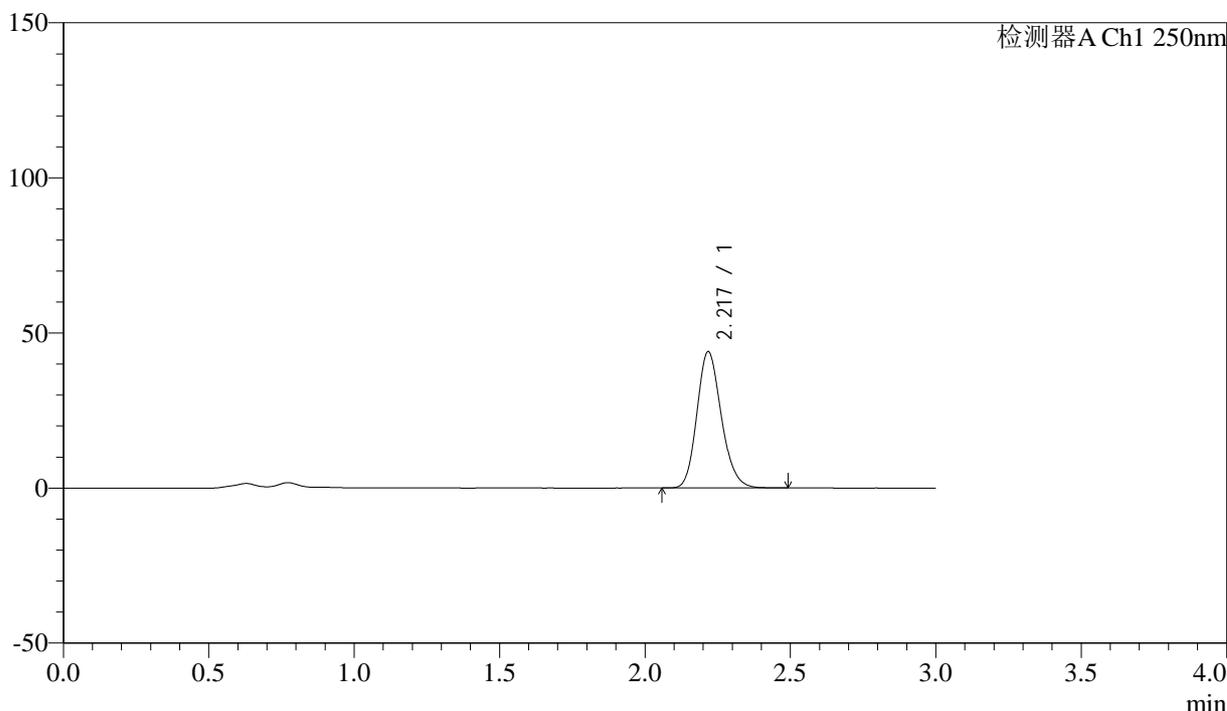
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



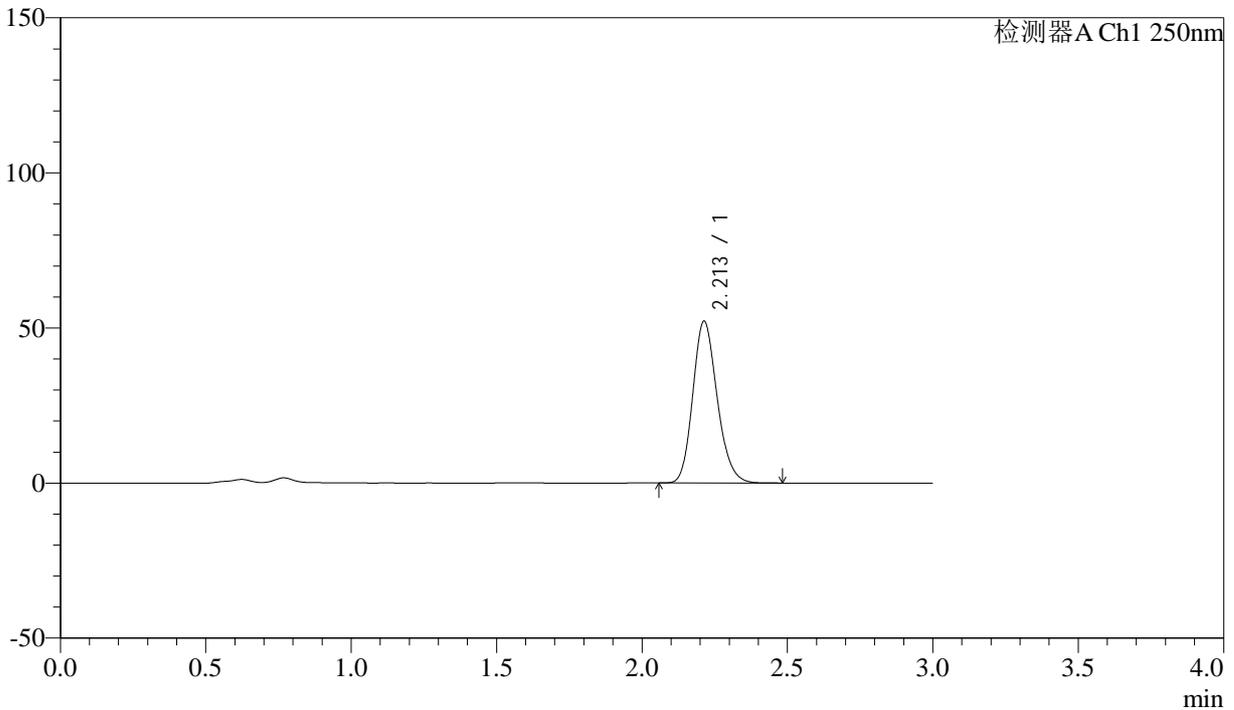
SMF-372

<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 - 0-4/18-70-2 - 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



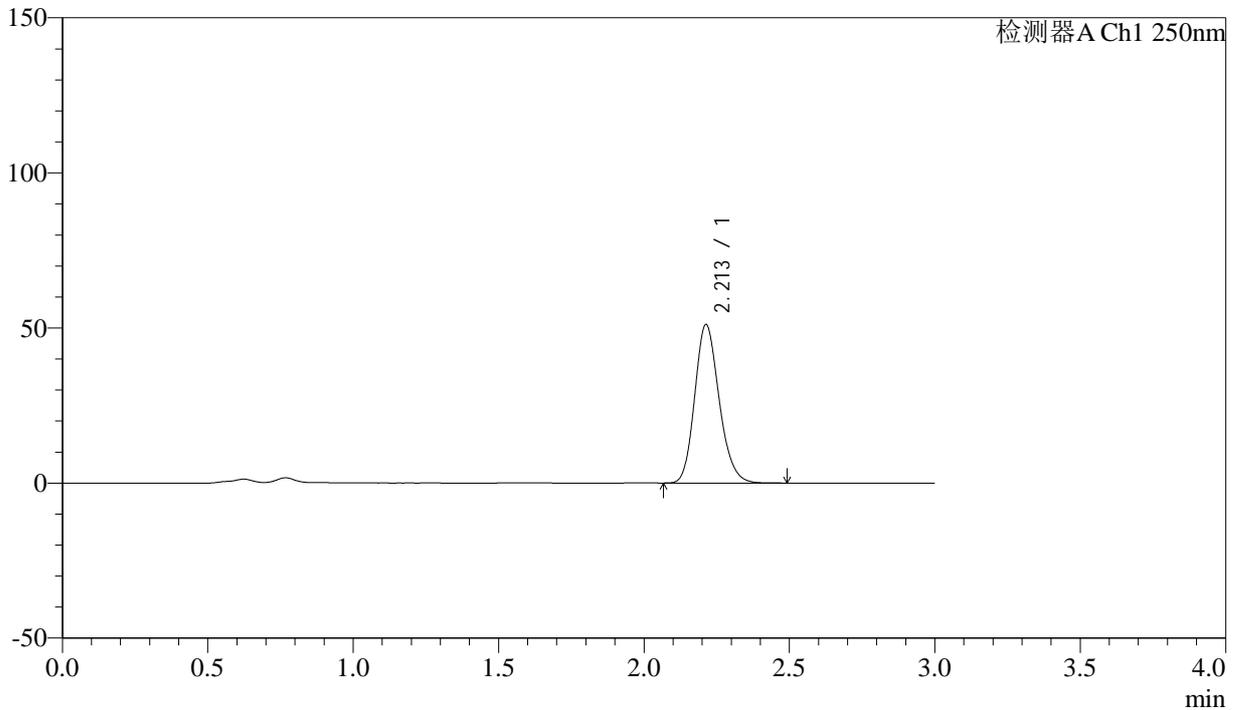
SMF-372

<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			

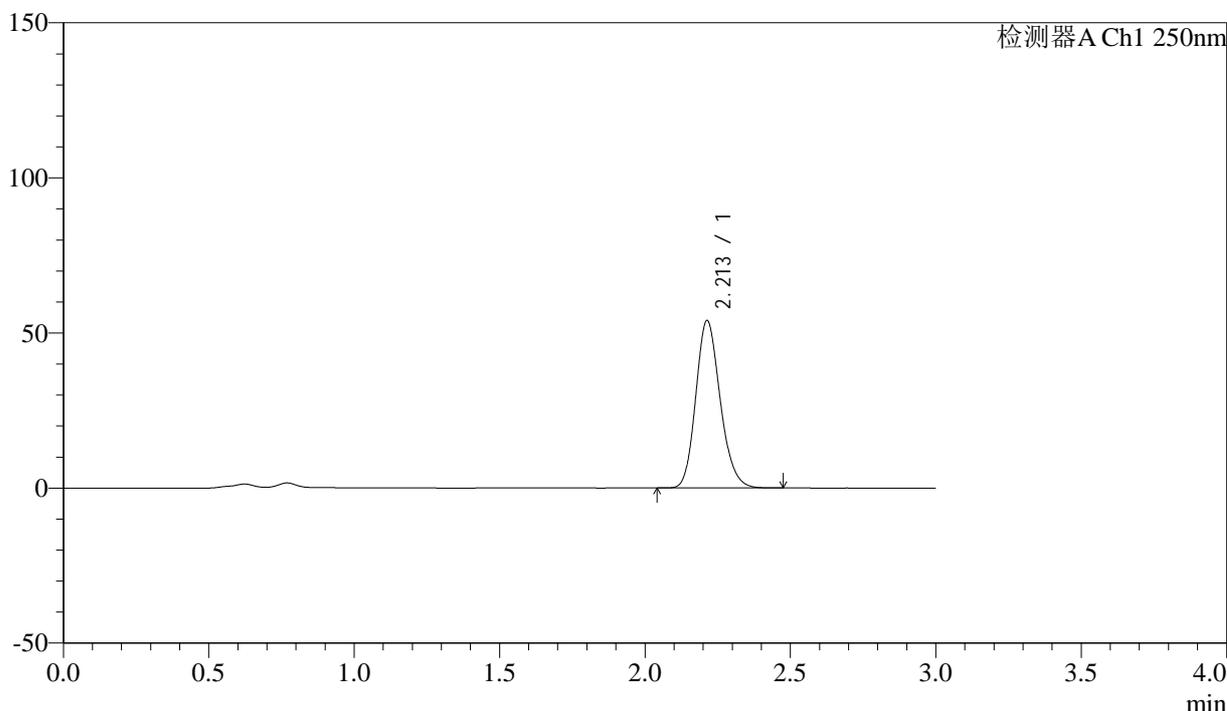
图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-4/18-74-2 - 2024010612p-zzp-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 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 17:26:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:07:27	
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	315628	100.000	54015	3351	1.179	--
总计		315628	100.000	54015			

图73 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-10min-片5
供试品溶液-1



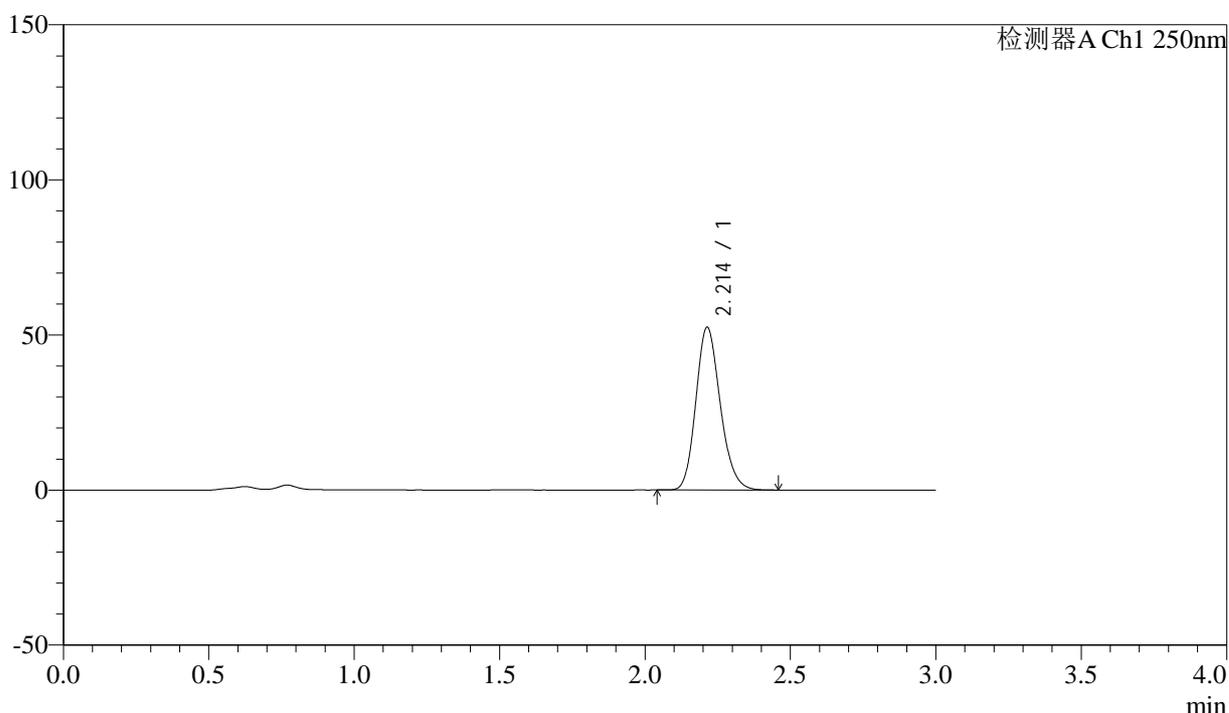
SMF-372

<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 - 0-4/18-75-2 - 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



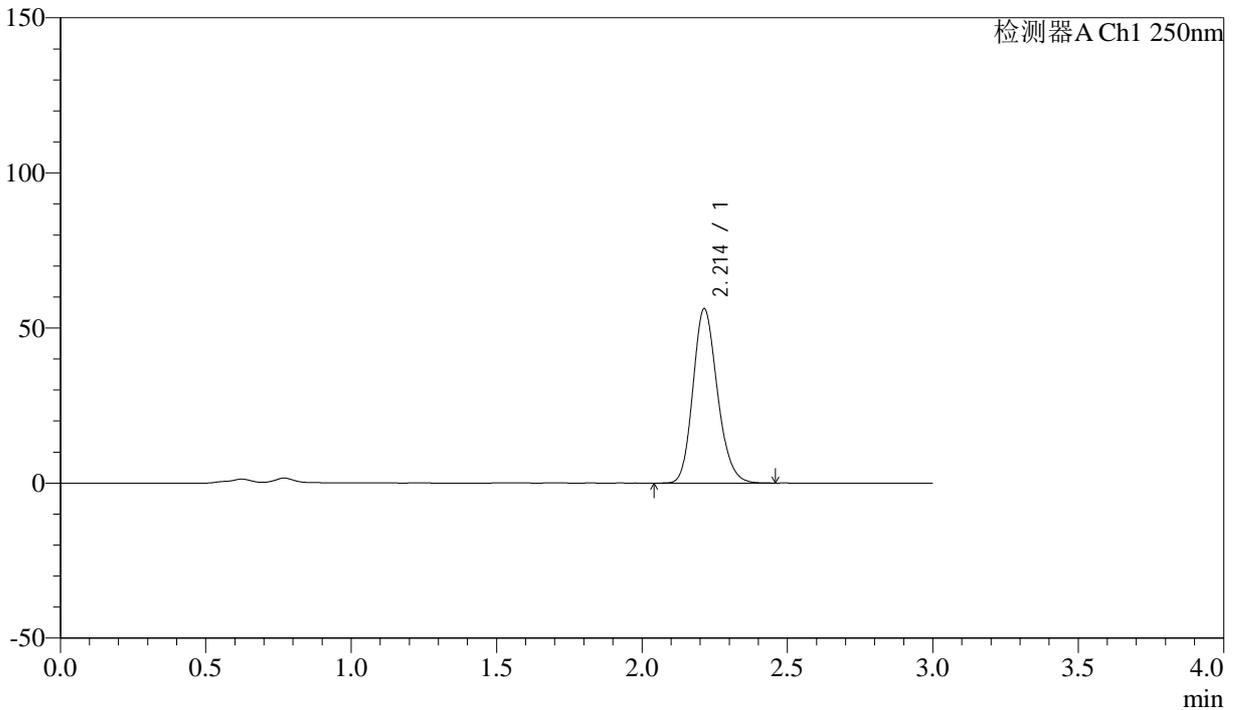
SMF-372

<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



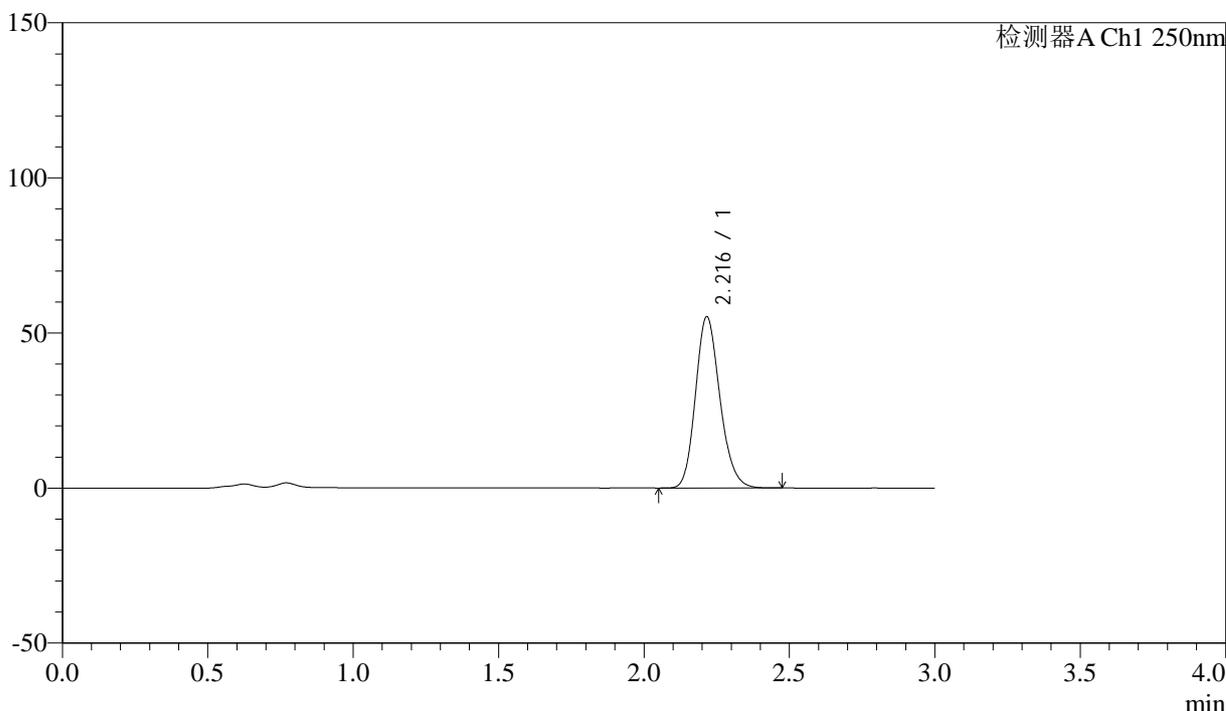
SMF-372

<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



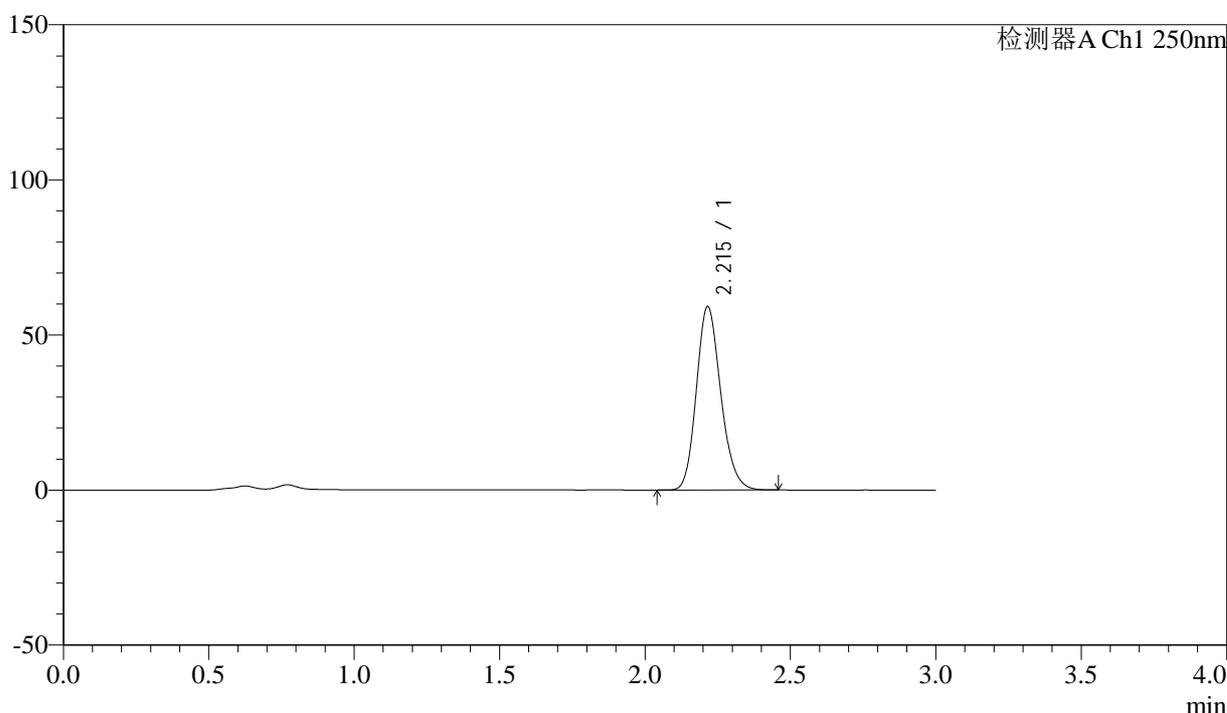
SMF-372

<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-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



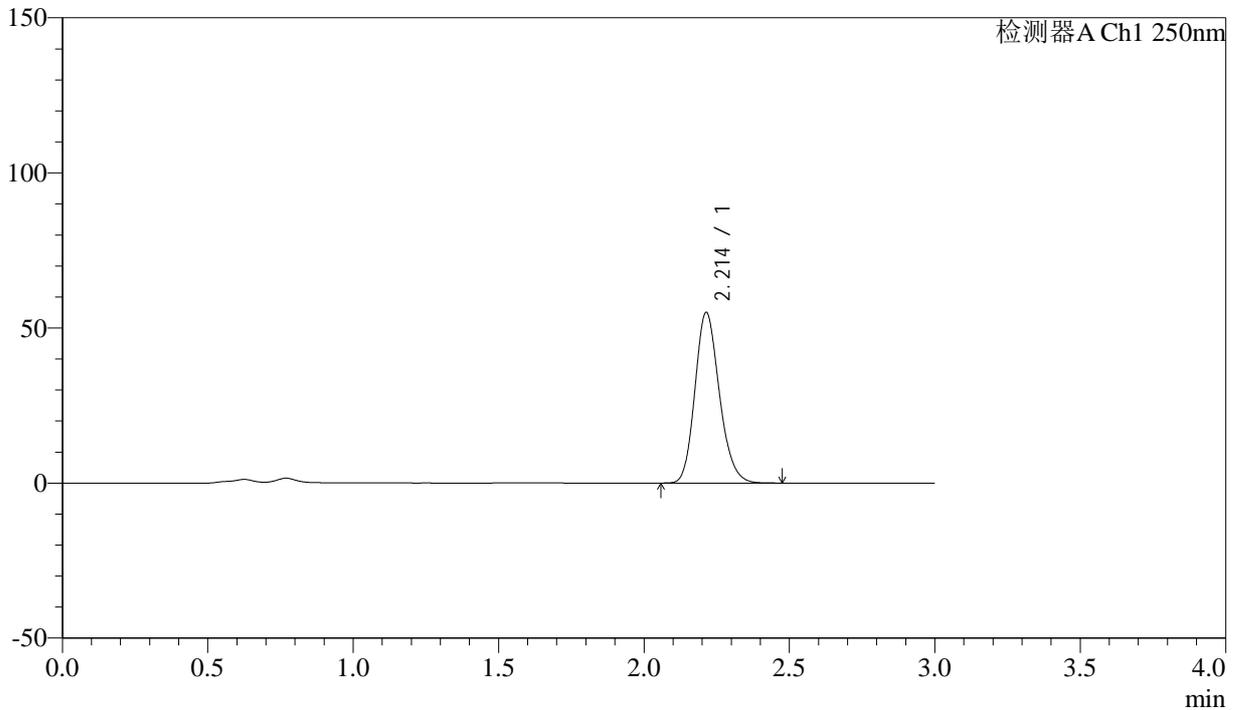
SMF-372

<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-
 浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



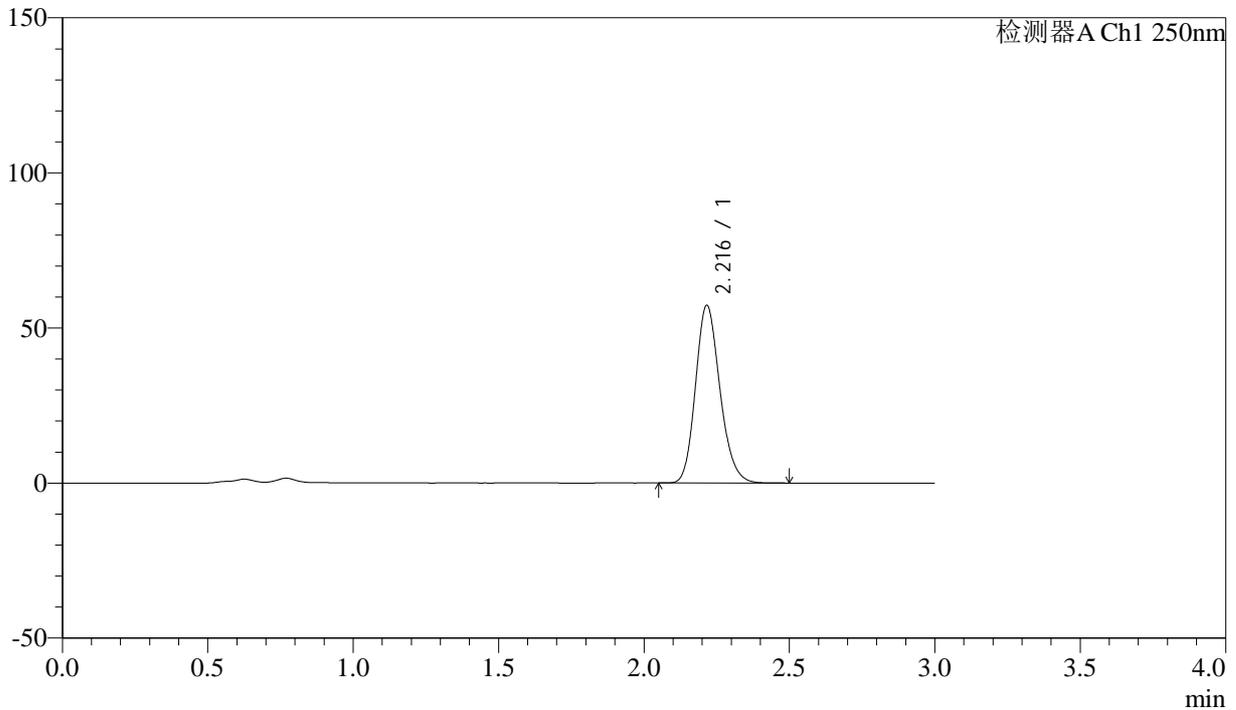
SMF-372

<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



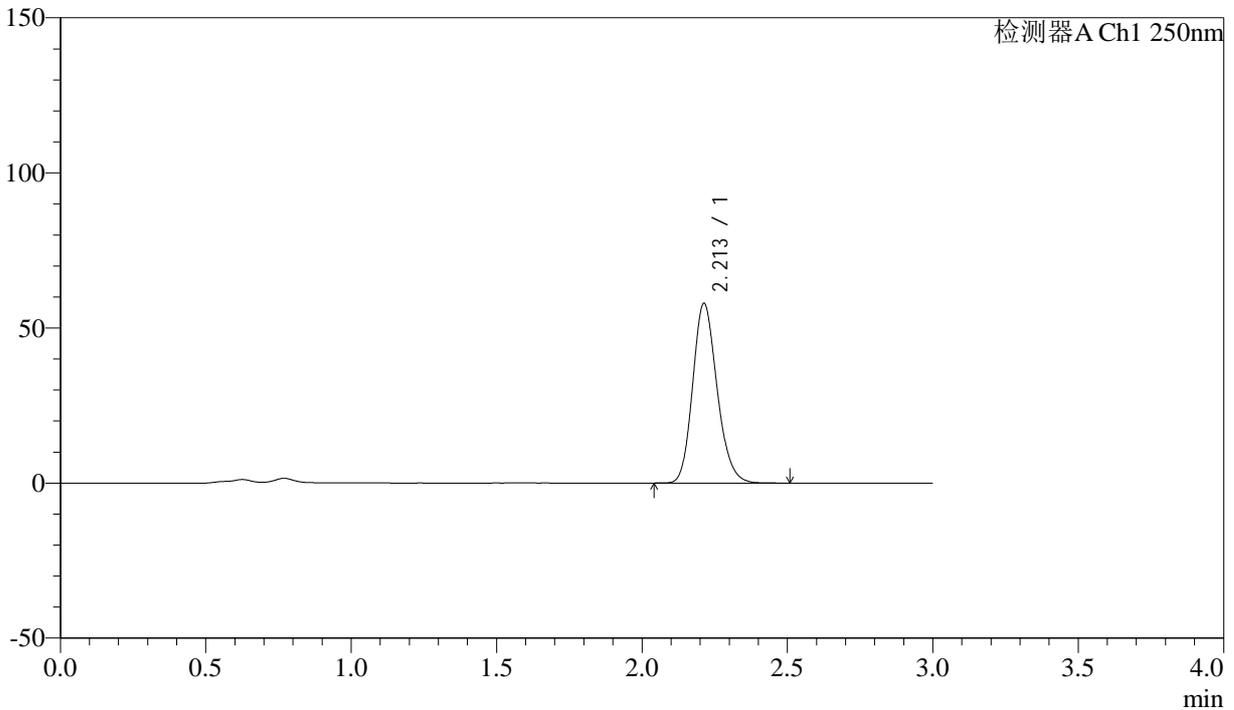
SMF-372

<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



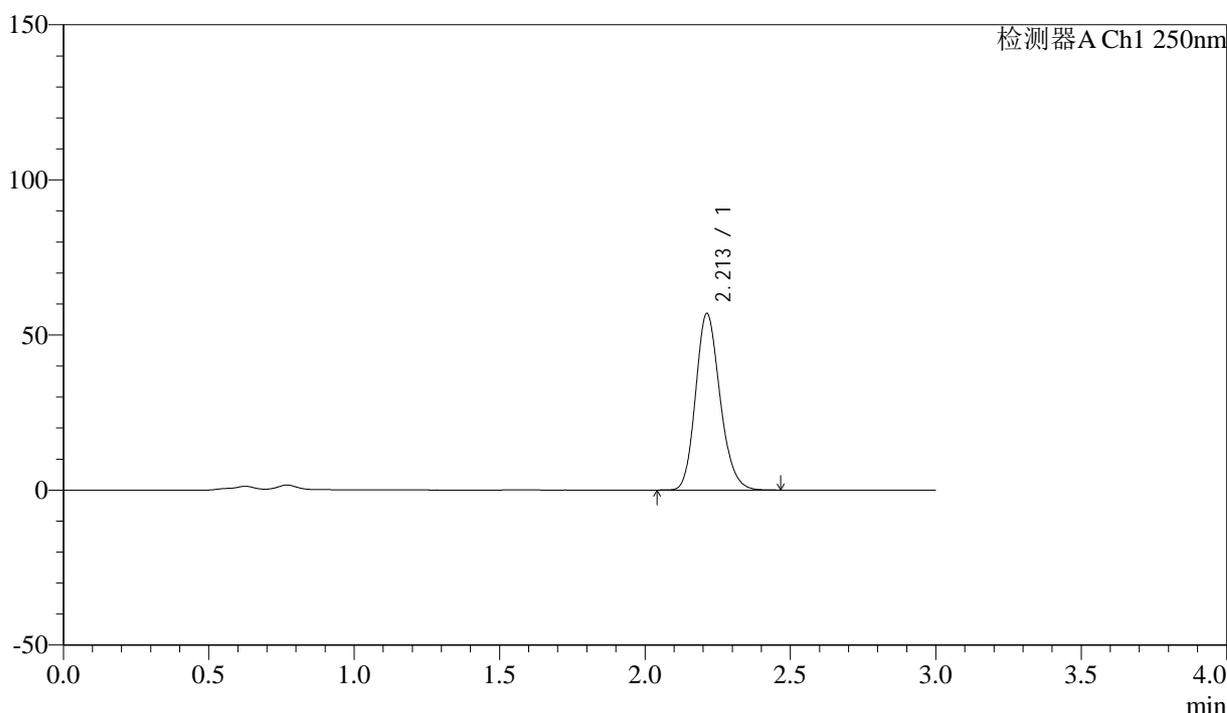
SMF-372

<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			

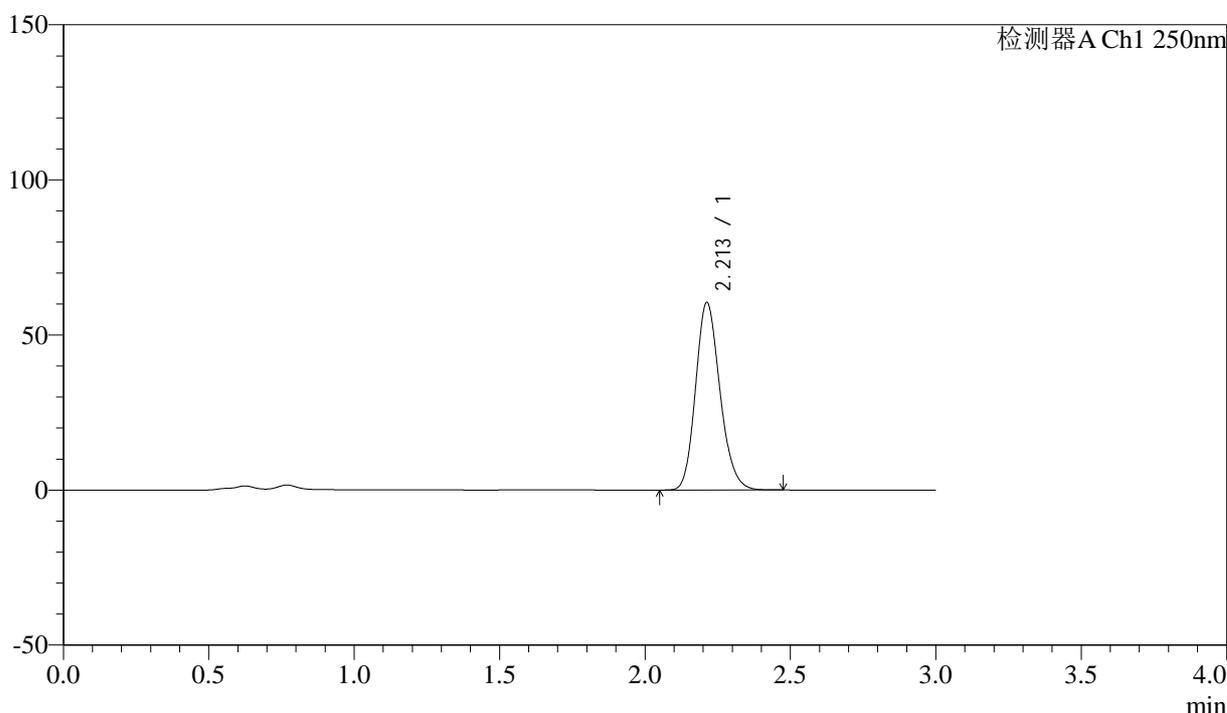
图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



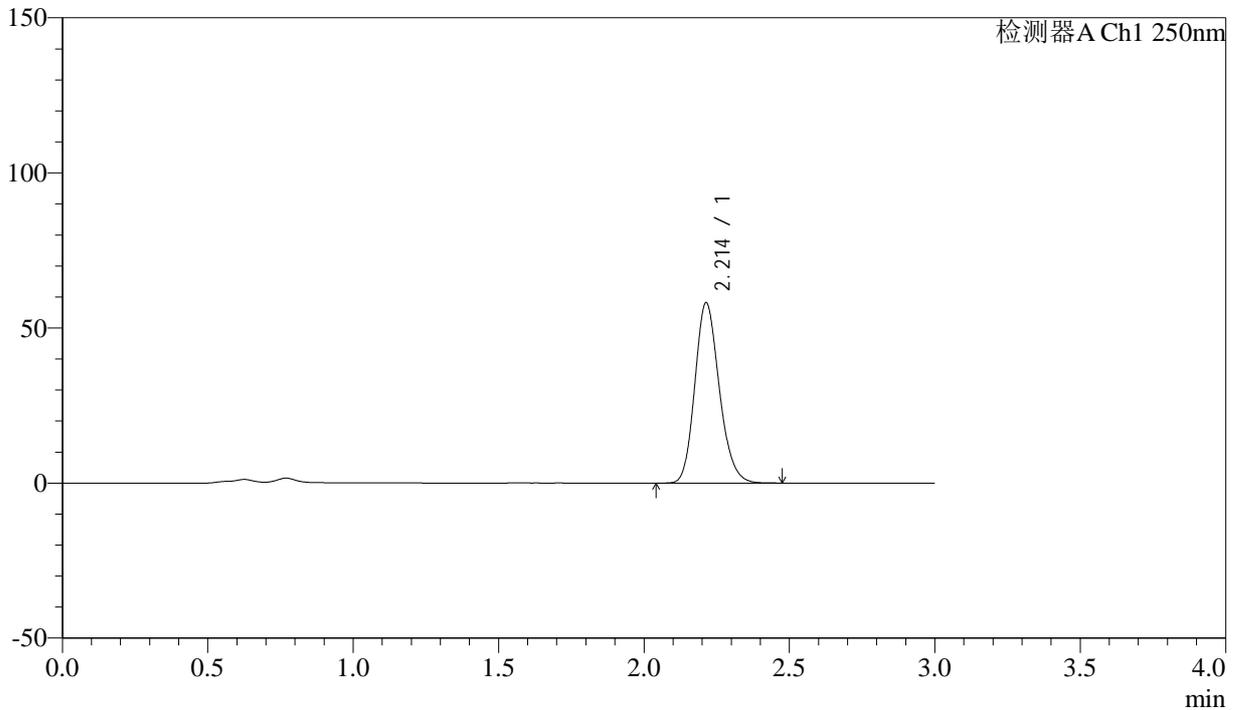
SMF-372

<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 - 0-4/18-87-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:10:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



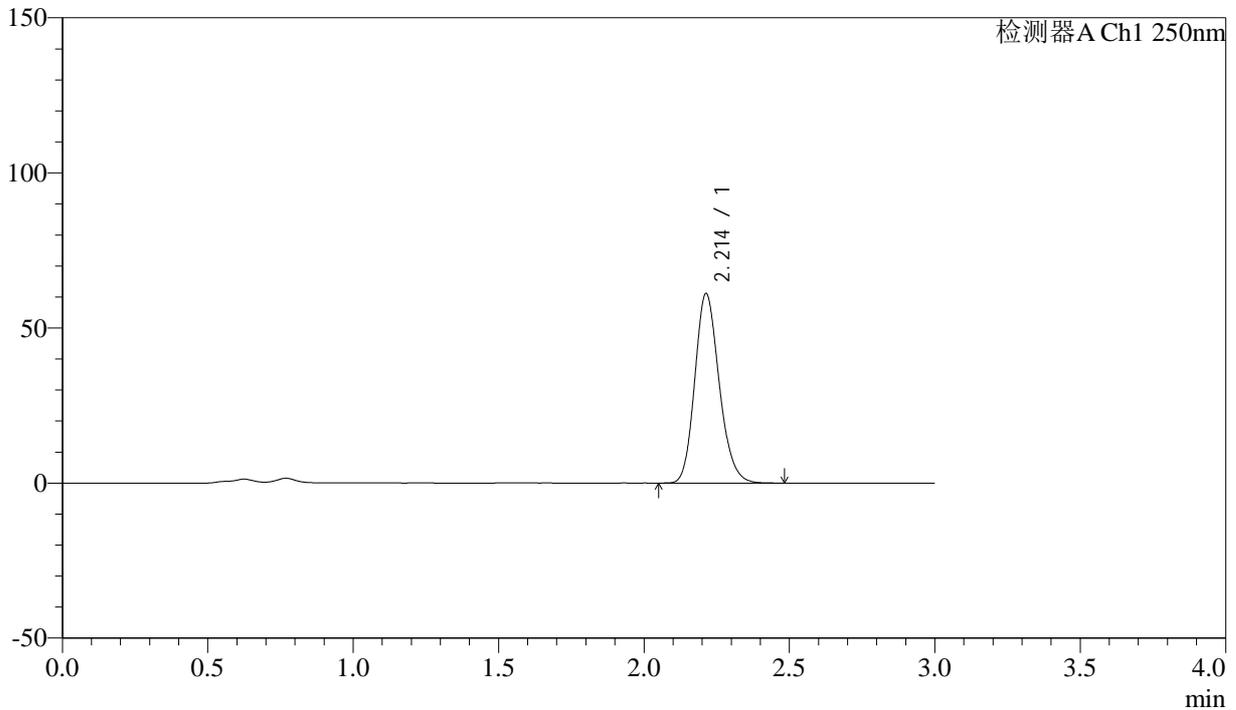
SMF-372

<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 - 0-4/18-90-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:20:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



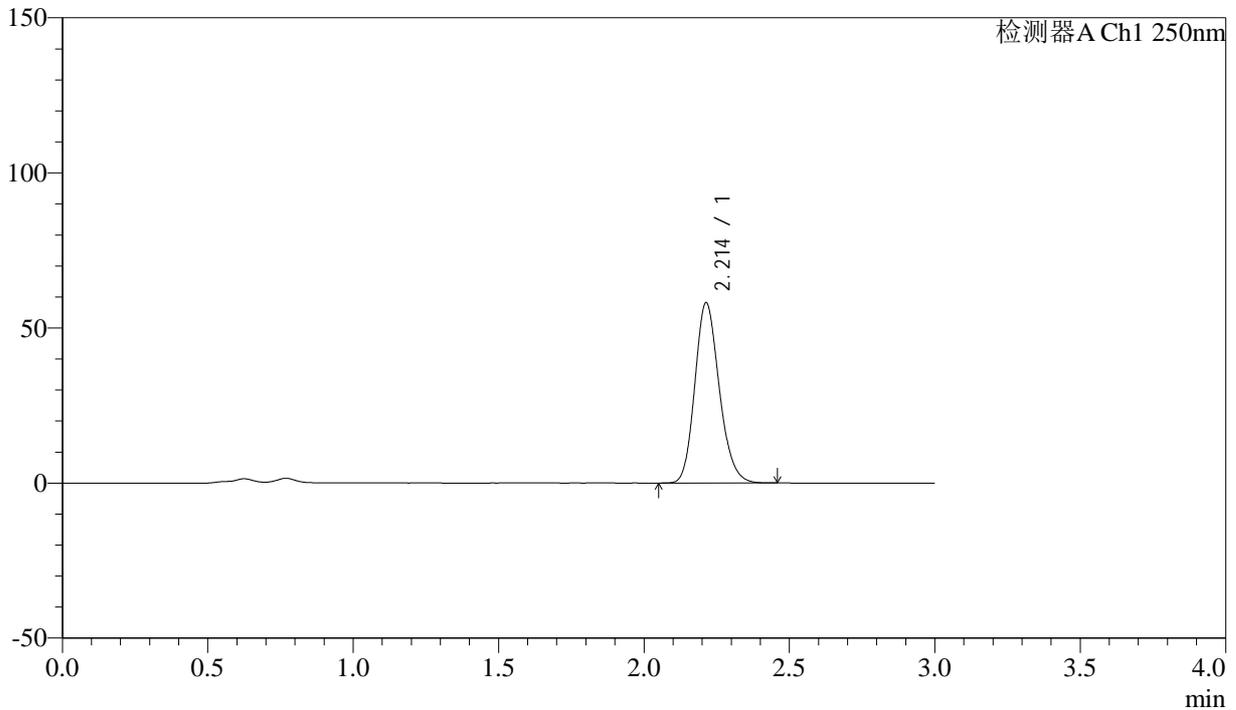
SMF-372

<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 - 0-4/18-91-2 - 2024010612p-zzp-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 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:23:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:17
 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	339844	100.000	58157	3351	1.179	--
总计		339844	100.000	58157			

图90 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



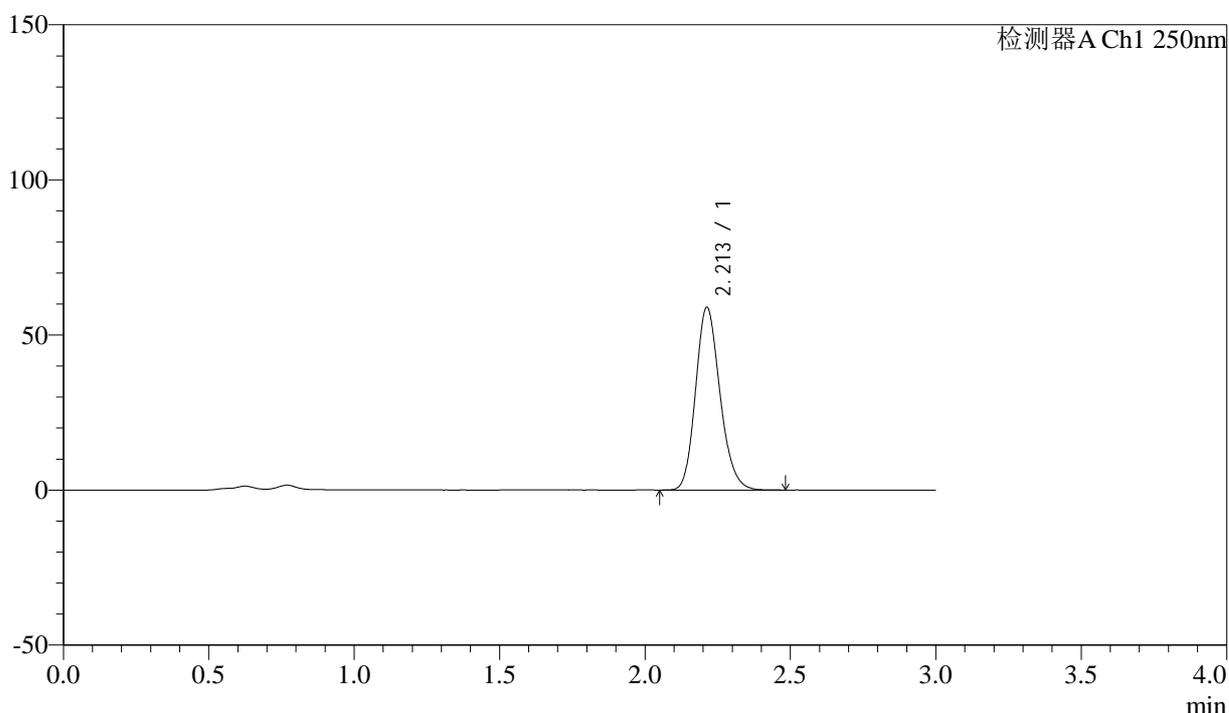
SMF-372

<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 - 0-4/18-93-2 - 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



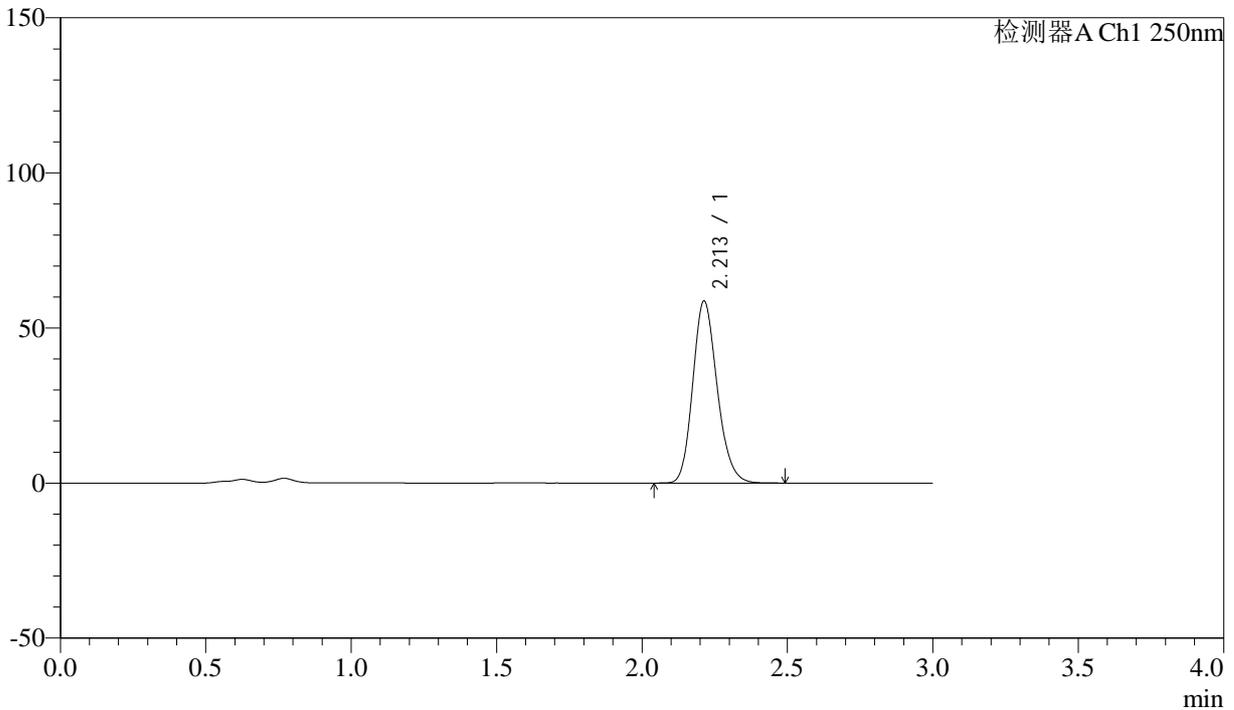
SMF-372

<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



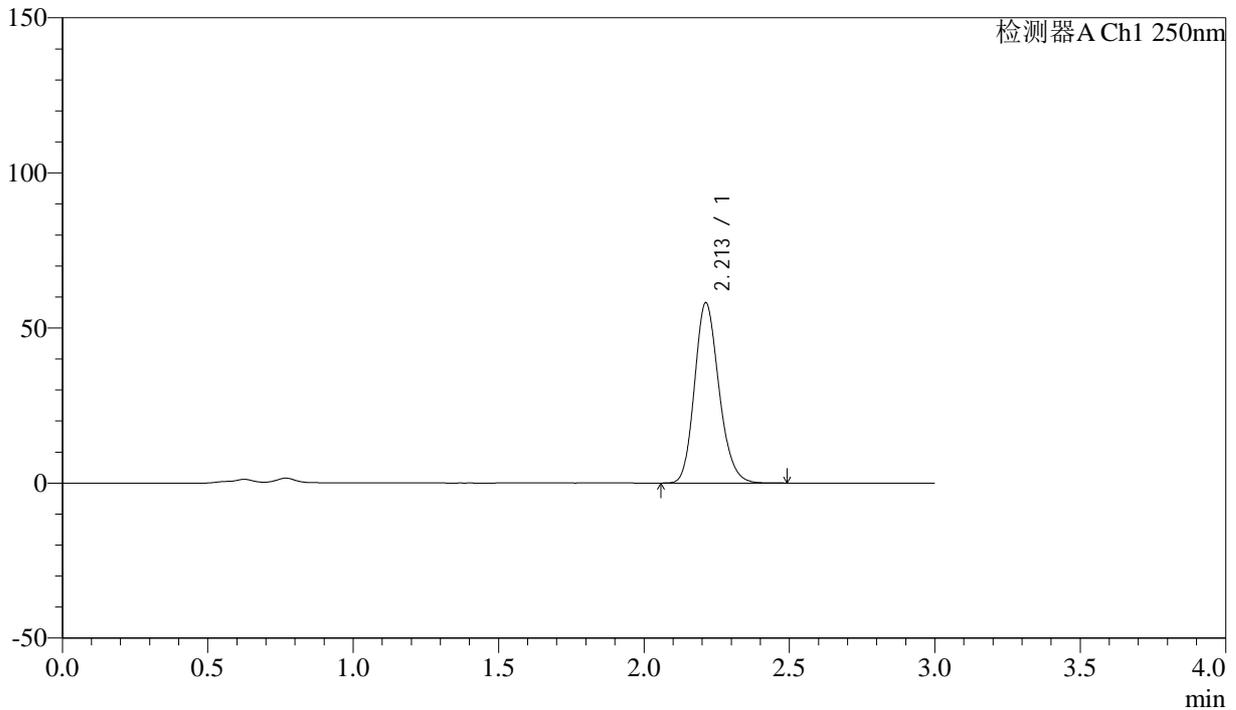
SMF-372

<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



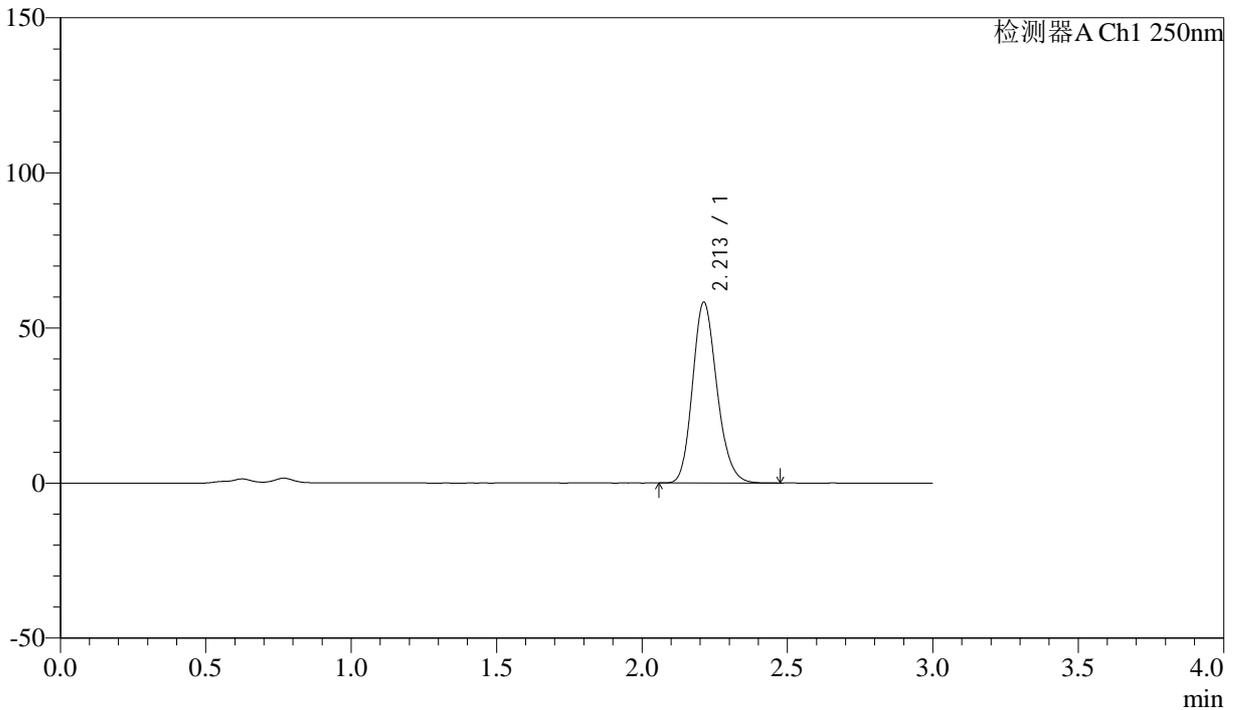
SMF-372

<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 - 0-4/18-97-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:44:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



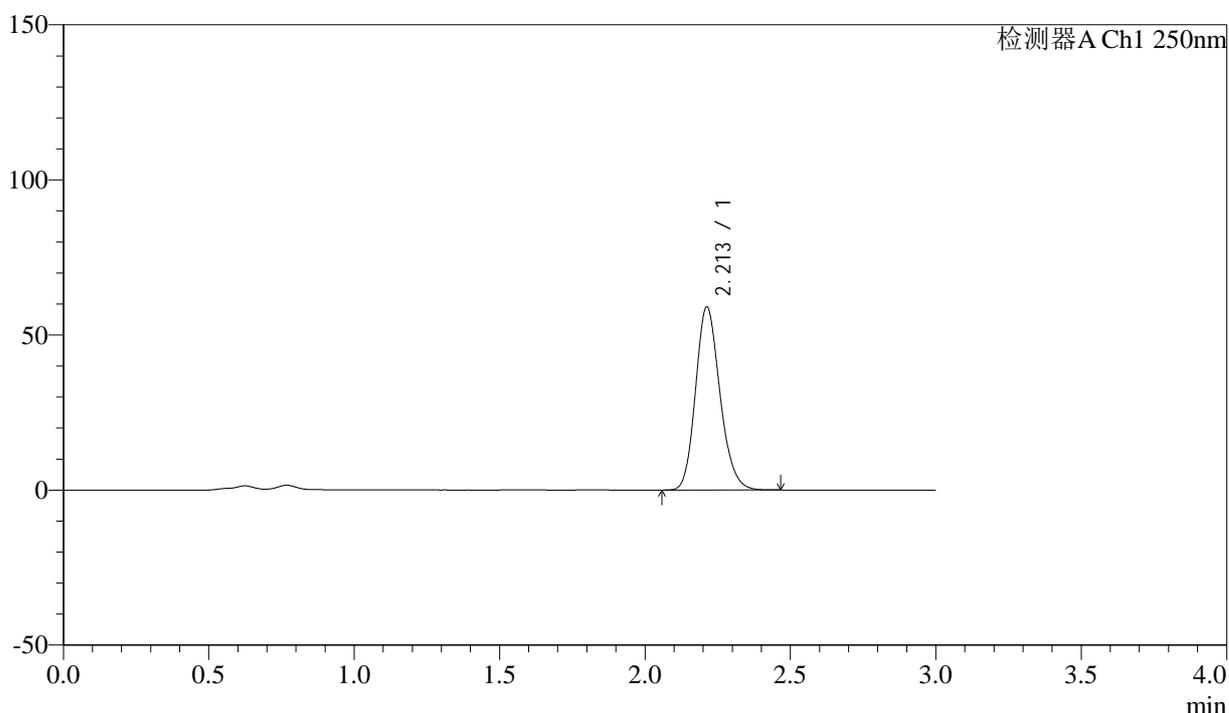
SMF-372

<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 - 0-4/18-99-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:50:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:08:41
 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	2.213	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



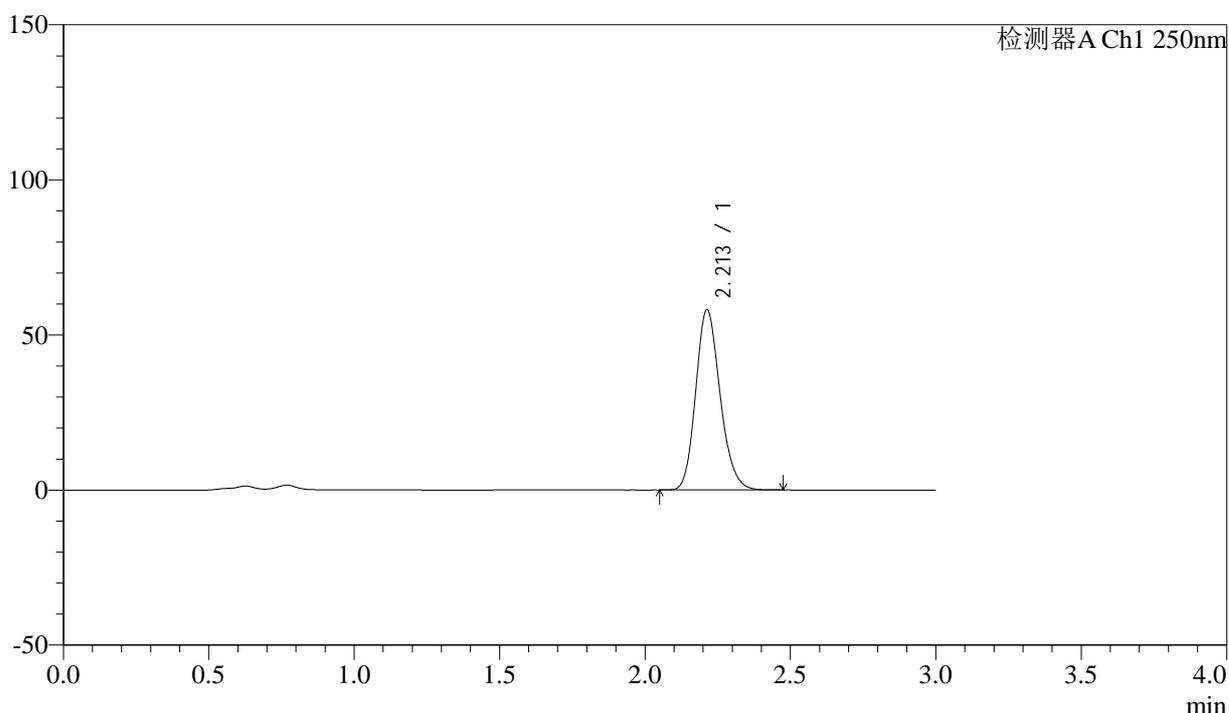
SMF-372

<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 - 0-4/18-107-2 - 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



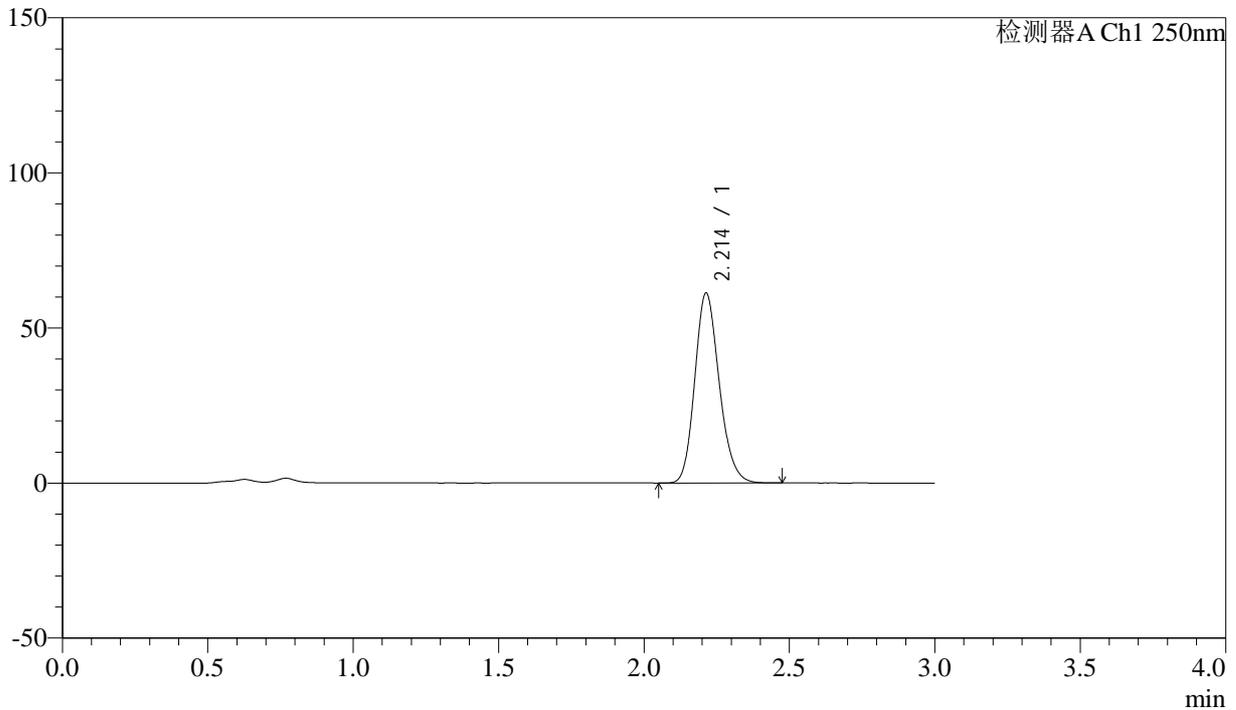
SMF-372

<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



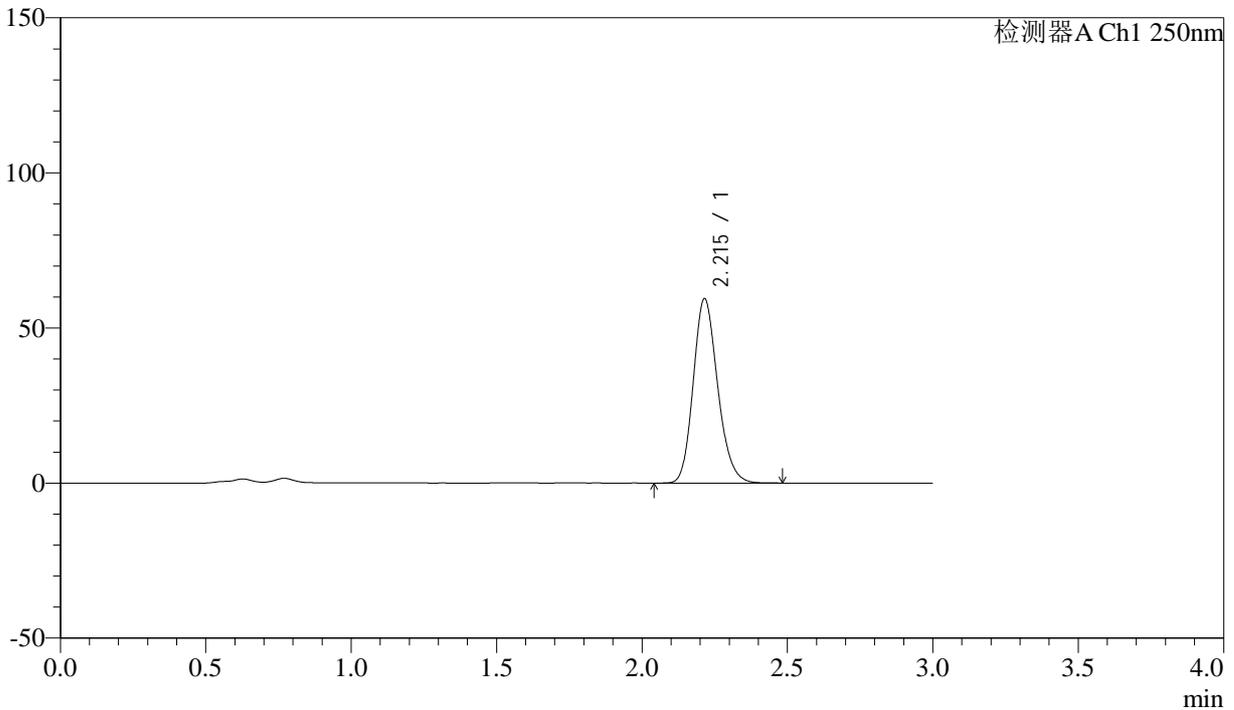
SMF-372

<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 - 0-4/18-111-2 - 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



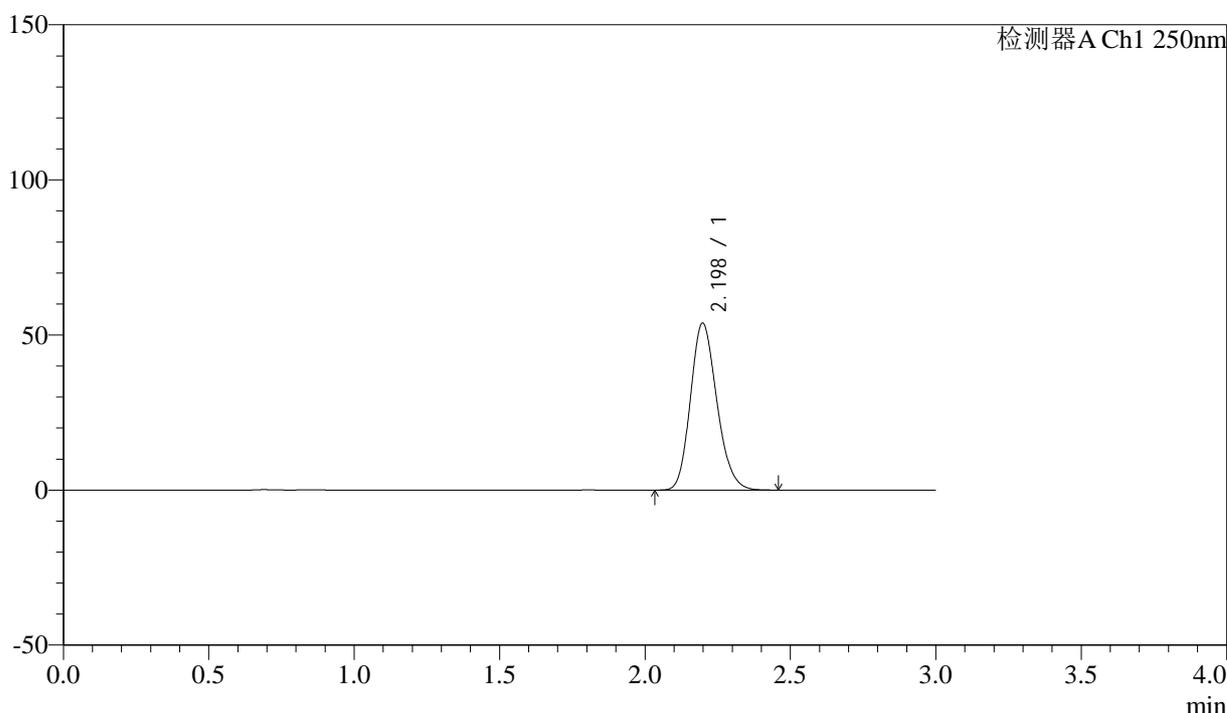
SMF-372

<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-浆法-50转
对照品溶液-2-1



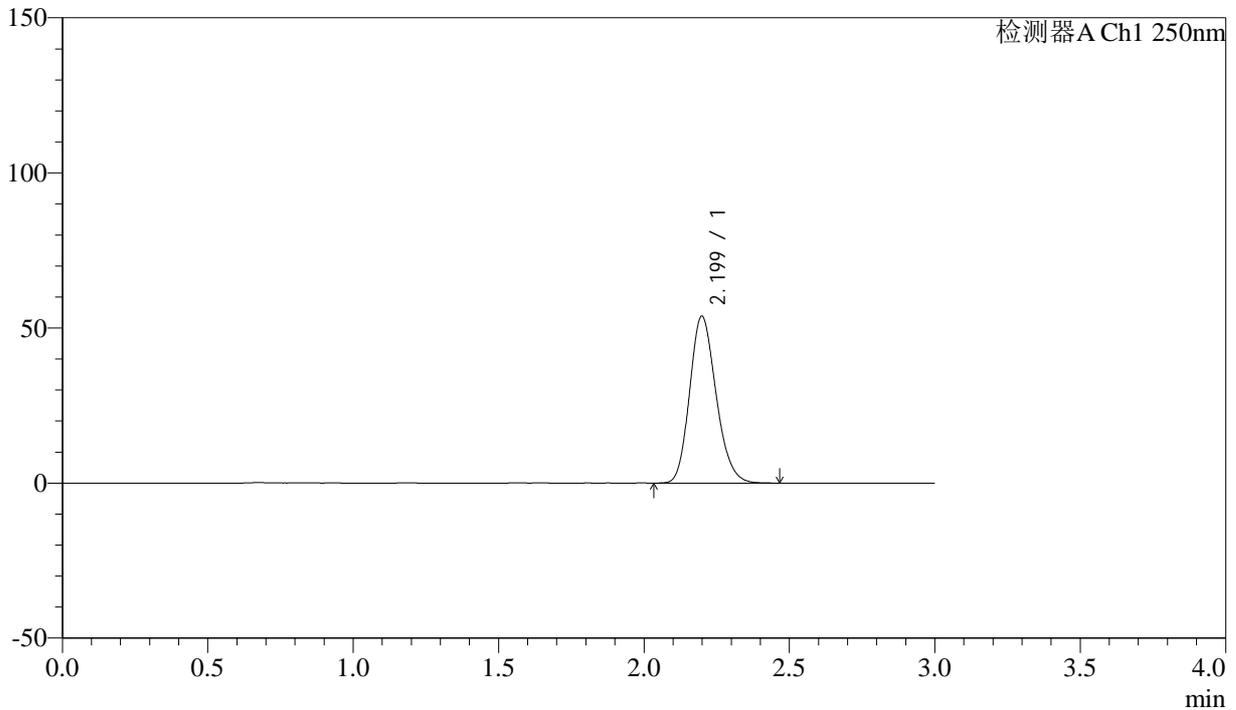
SMF-372

<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



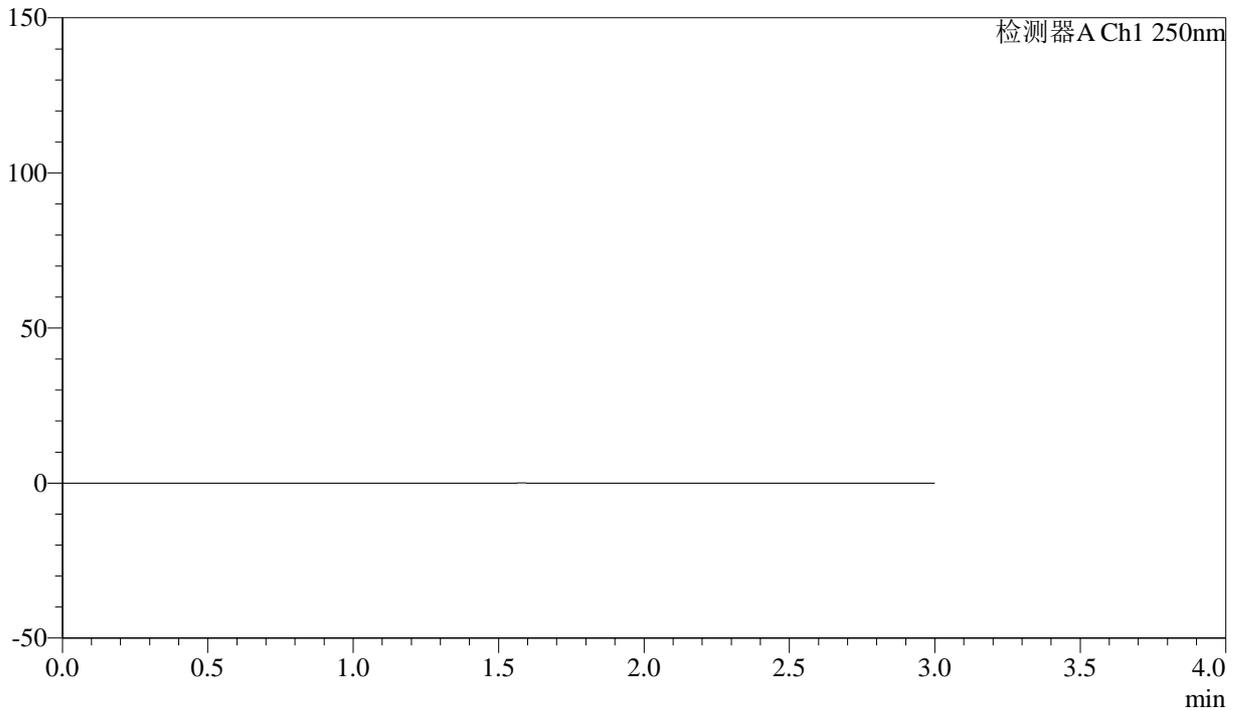
SMF-372

<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



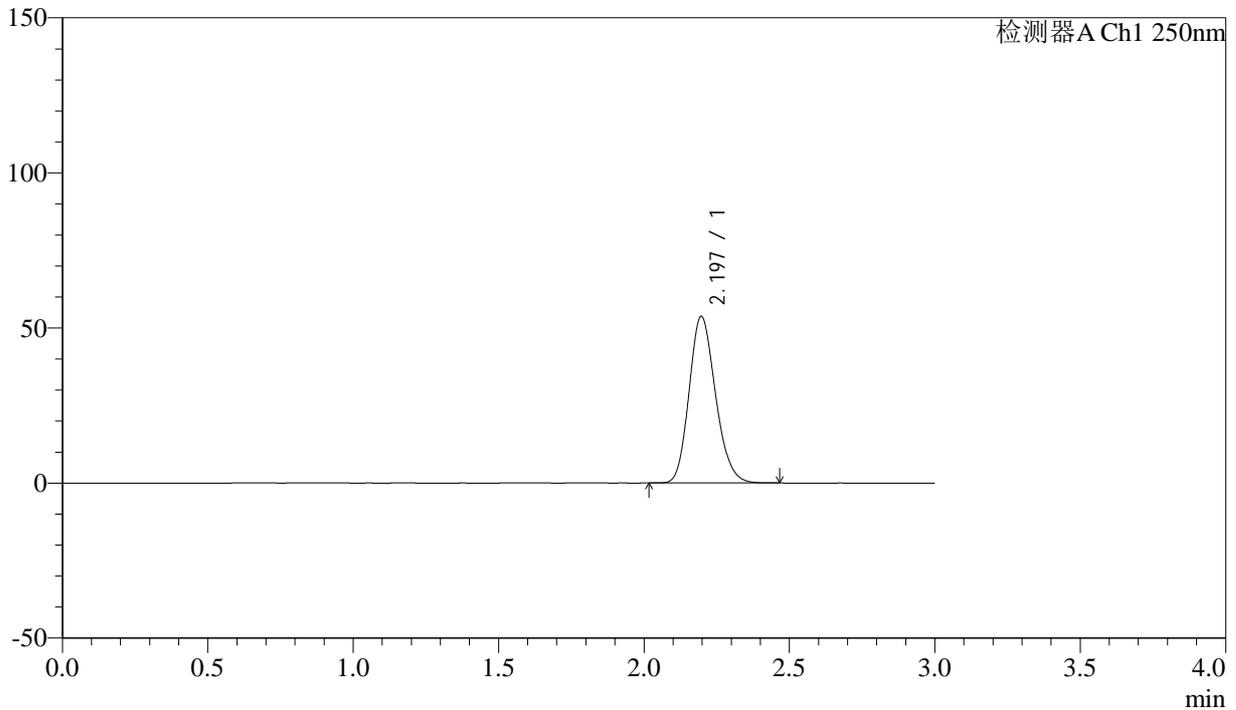
SMF-372

<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



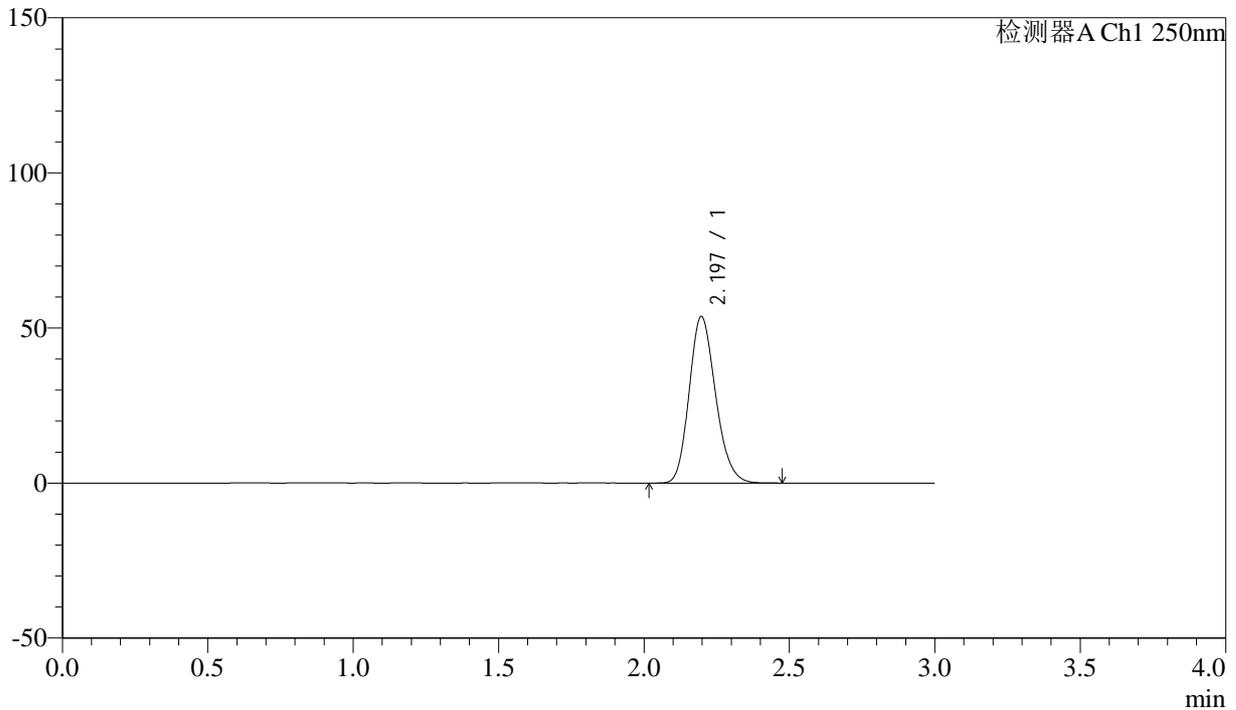
SMF-372

<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



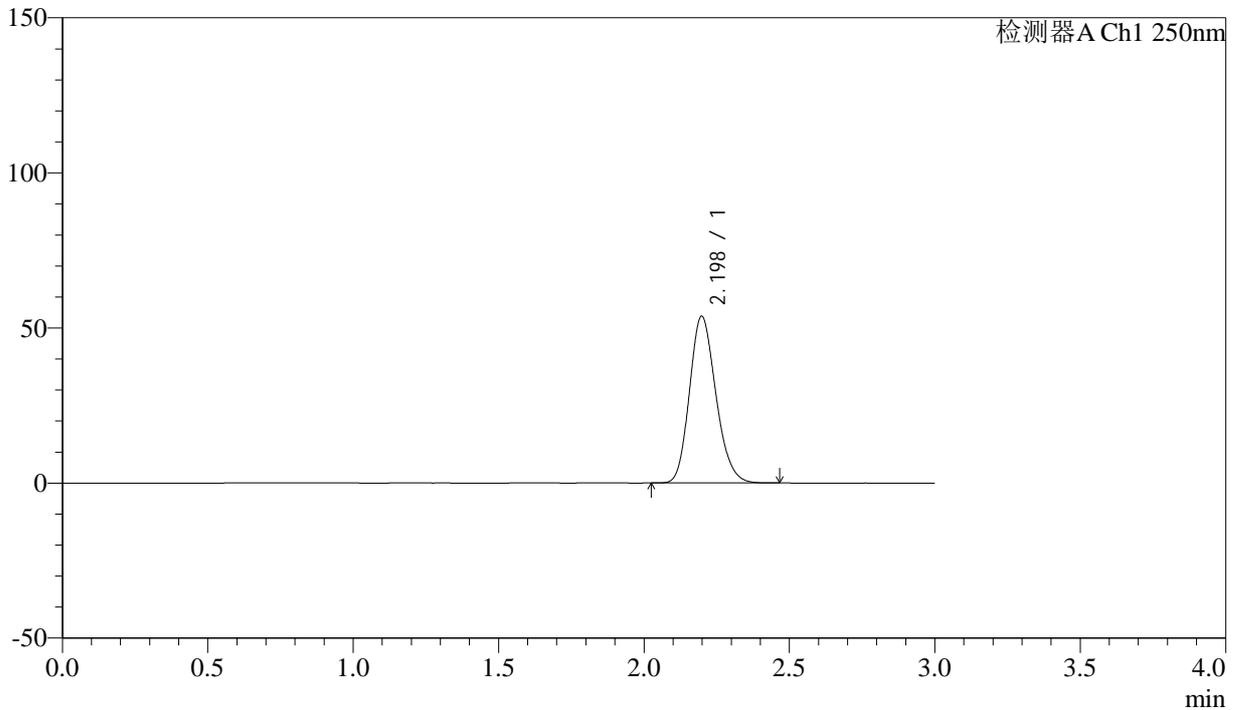
SMF-372

<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



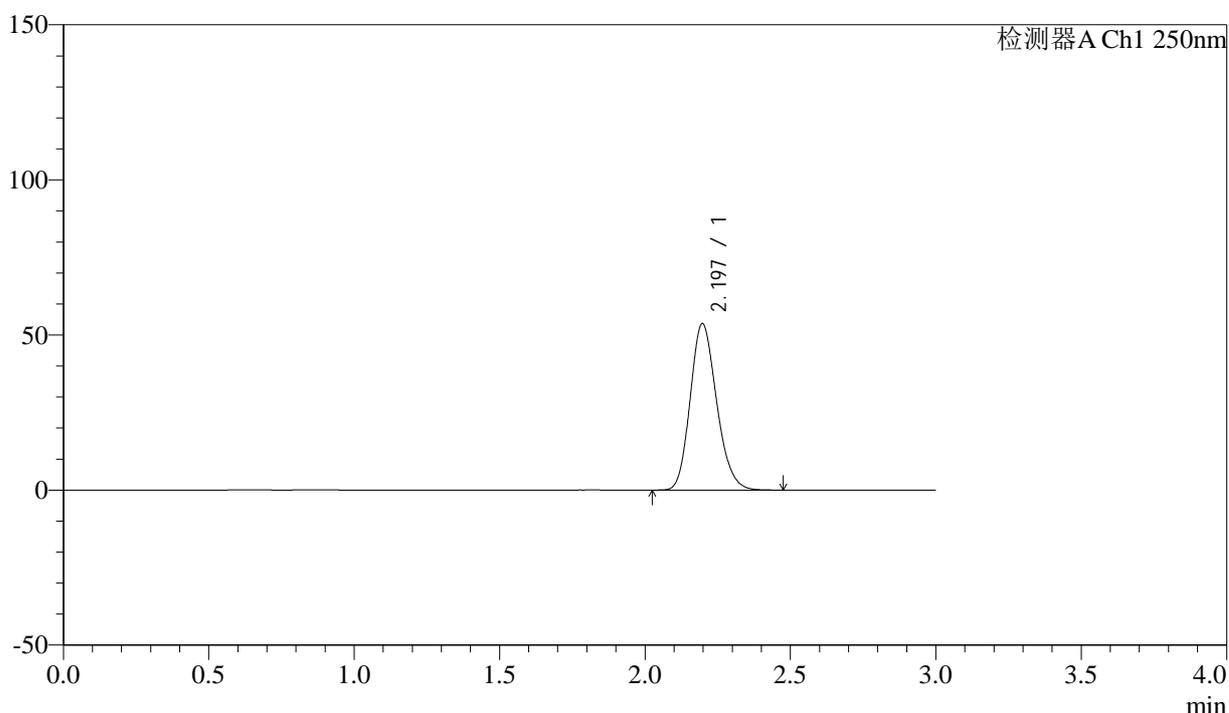
SMF-372

<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



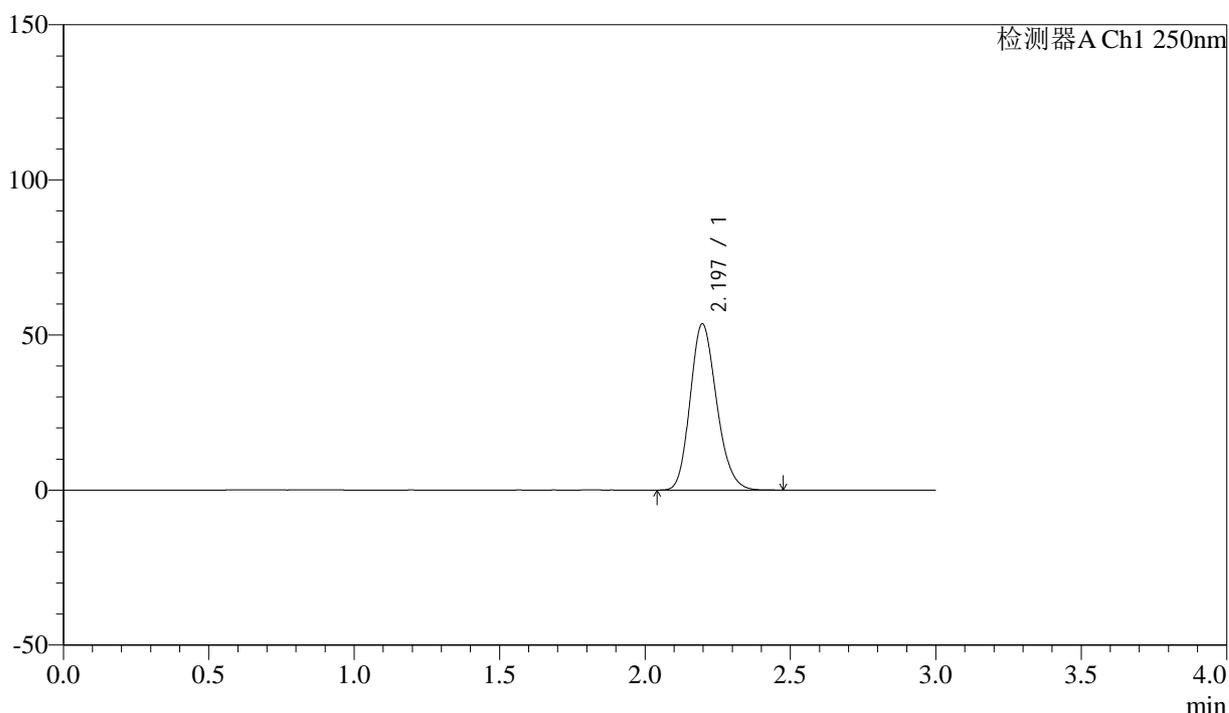
SMF-372

<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



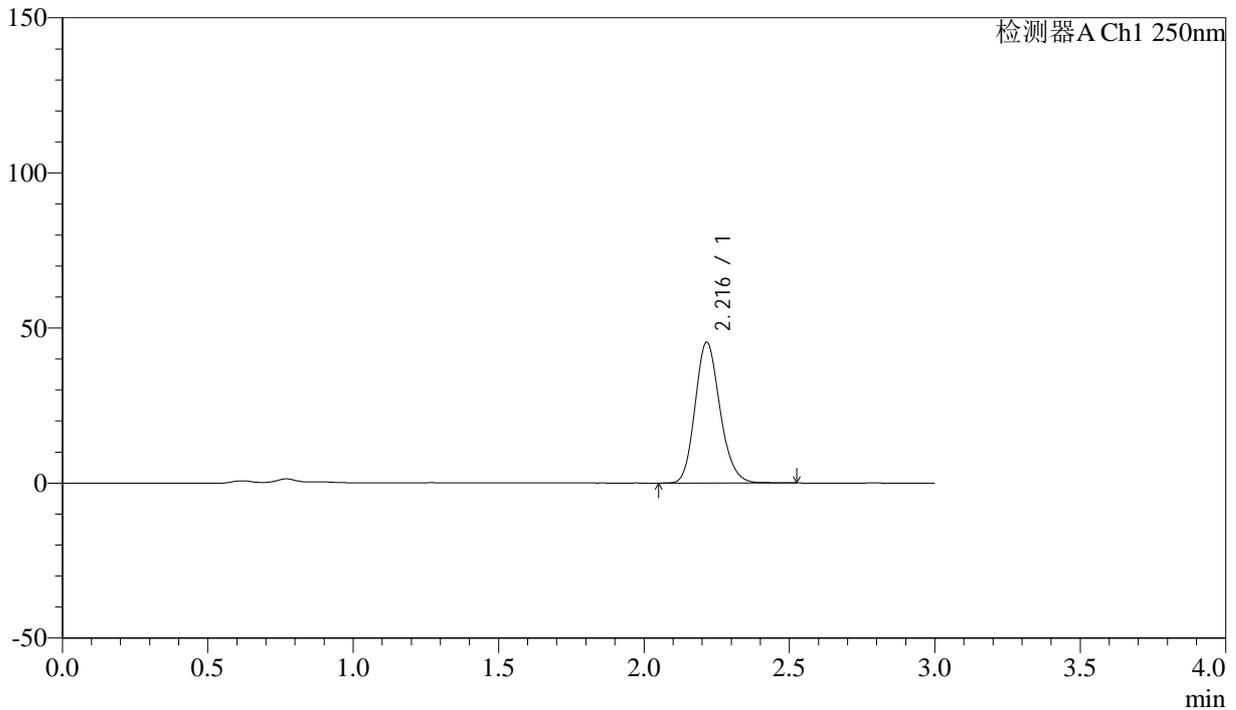
SMF-372

<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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:02:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:43
 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	2.216	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



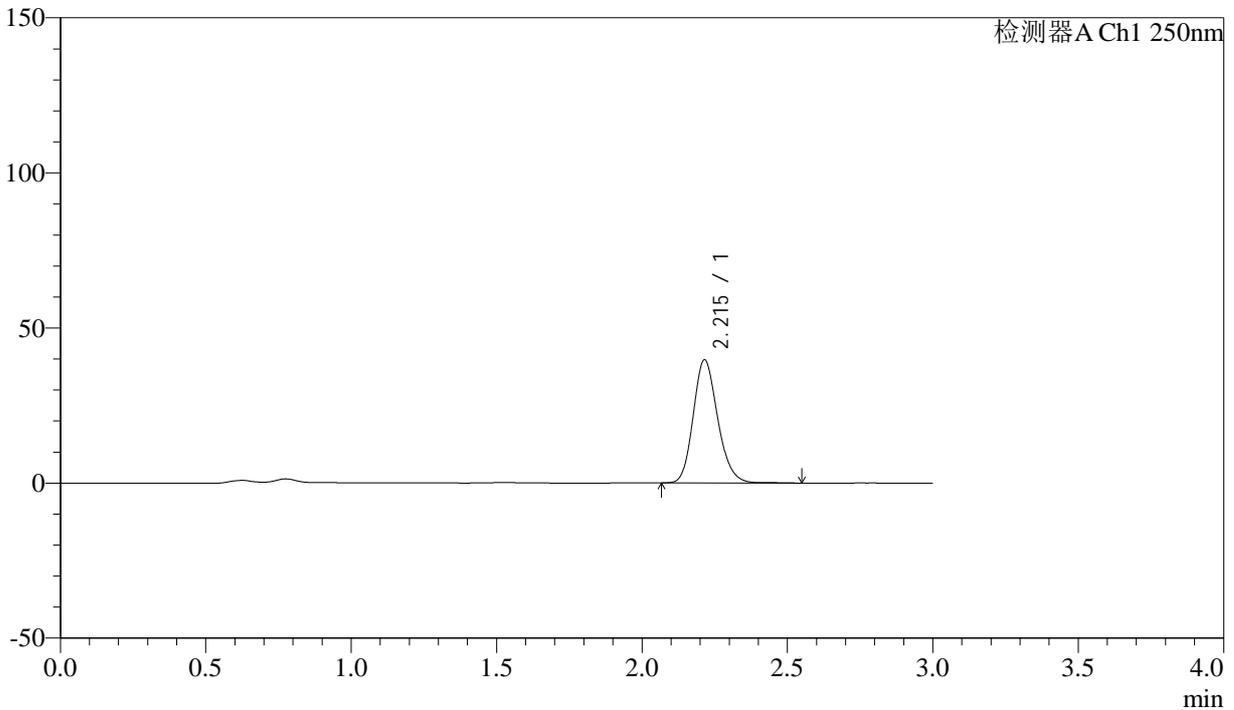
SMF-372

<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-cbj-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



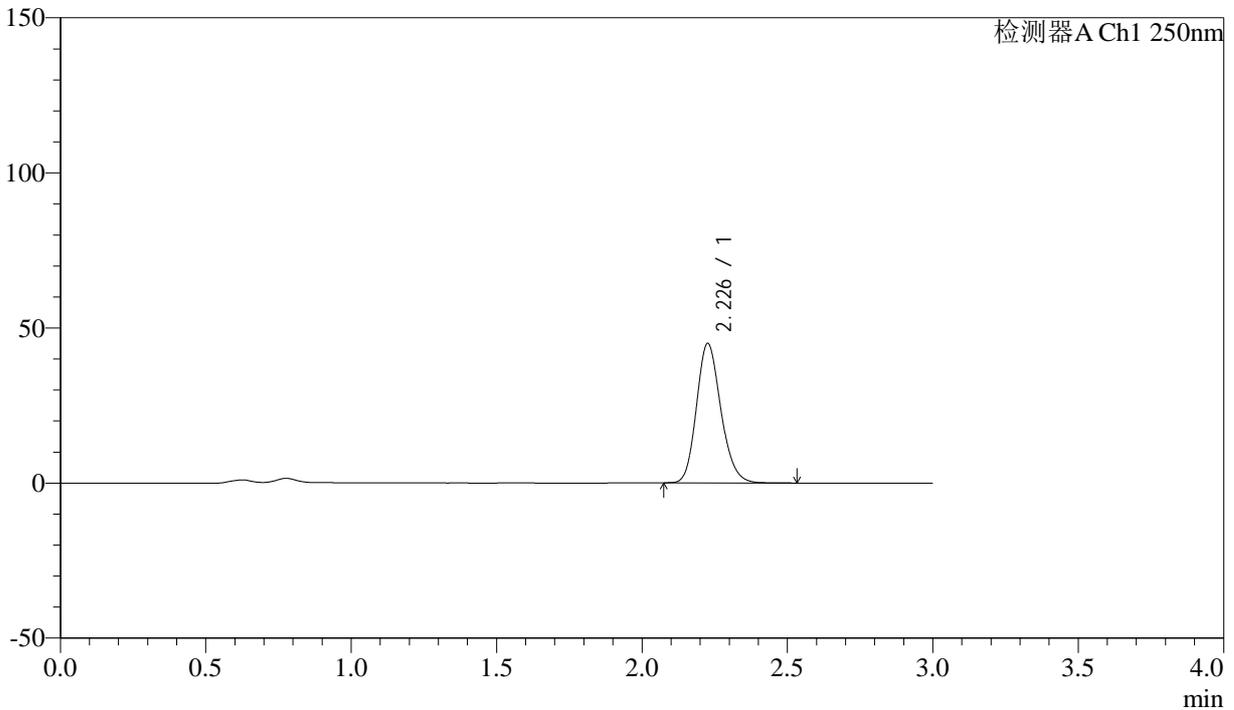
SMF-372

<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-cbj-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



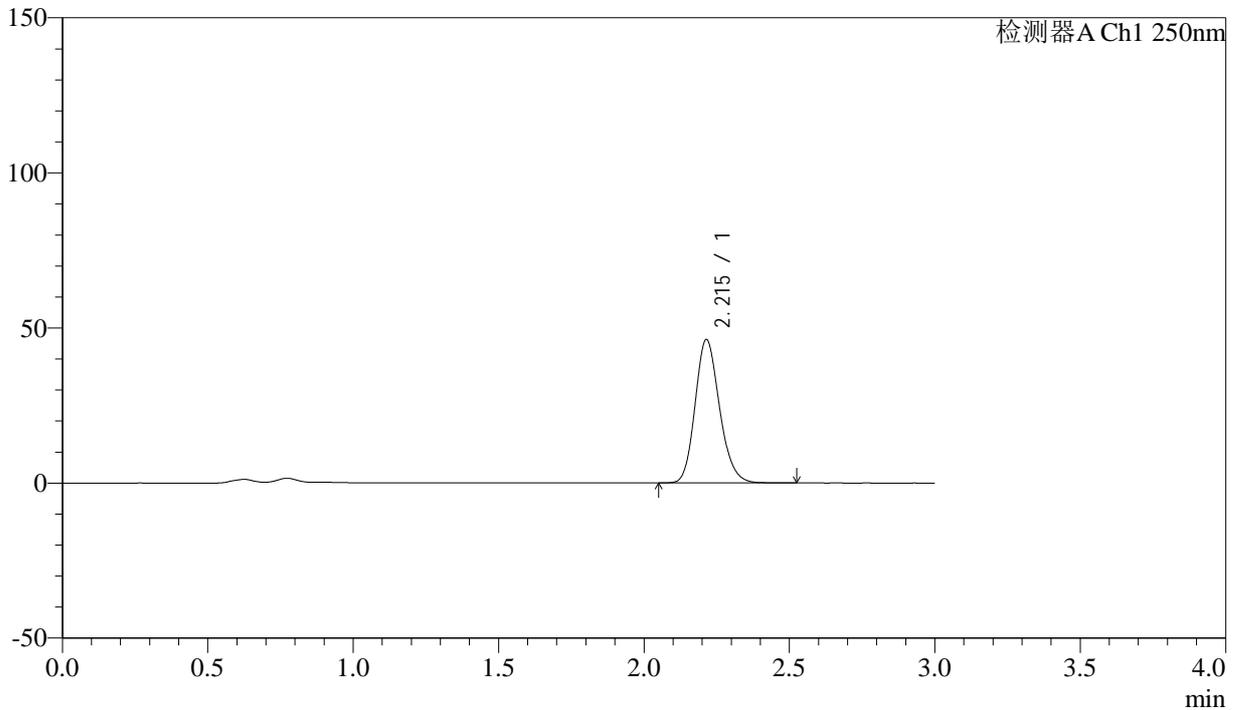
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:12:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:52 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	2.215	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

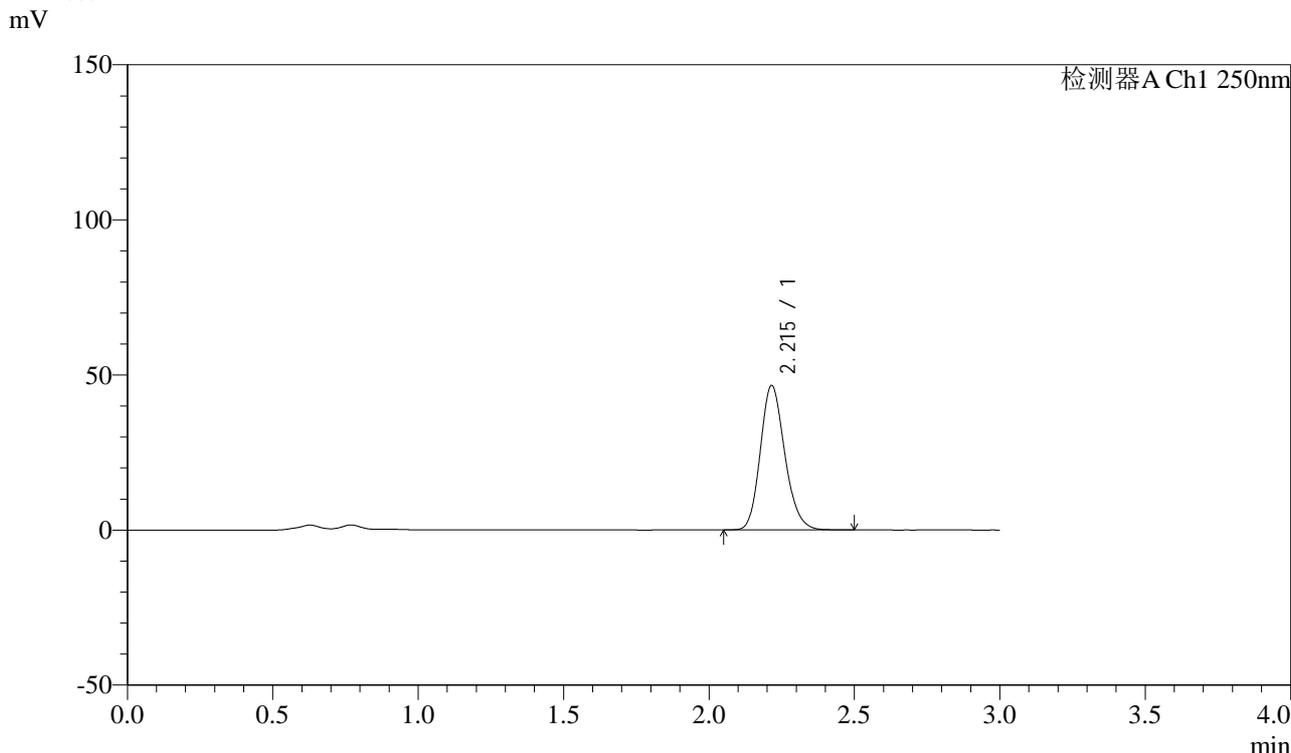


SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:15:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

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



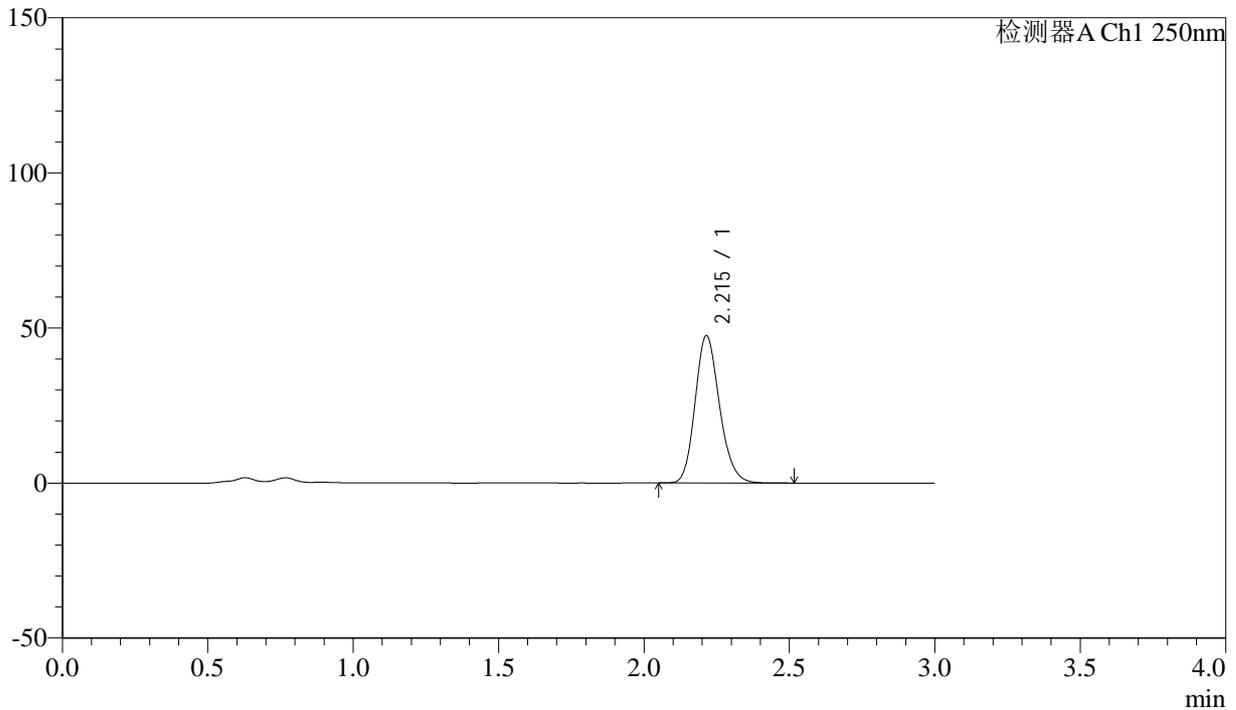
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:18:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:09:58 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	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



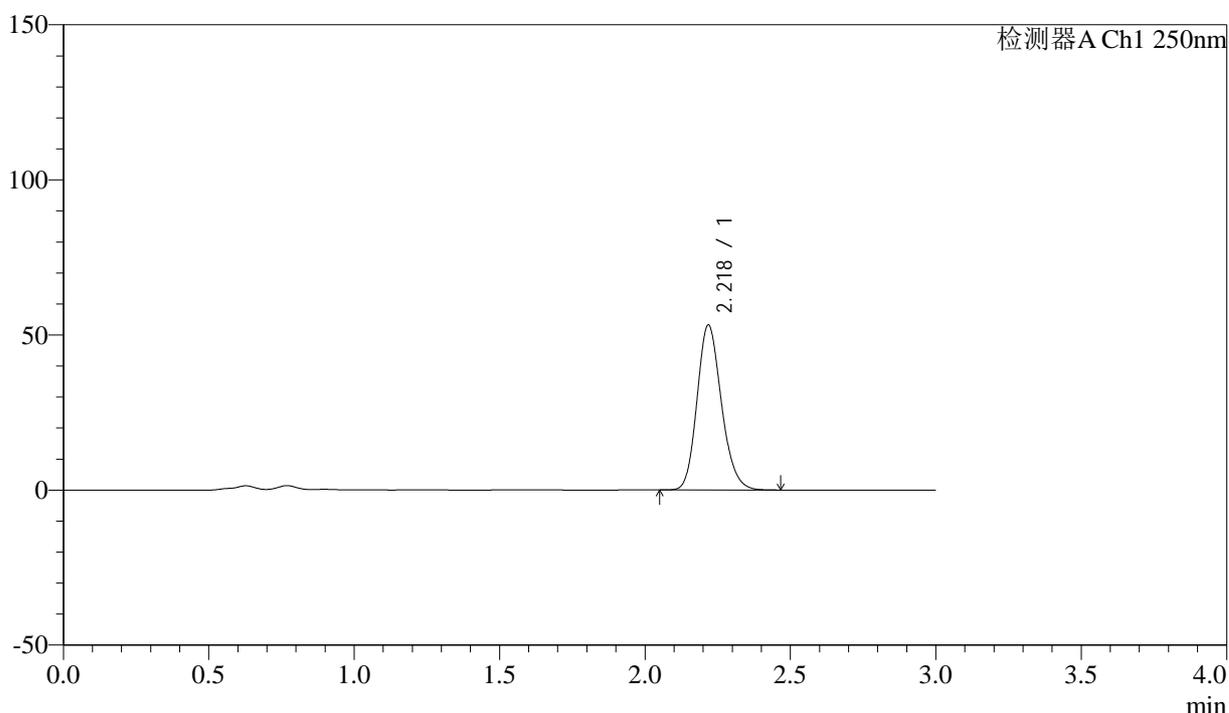
SMF-372

<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-cbj-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



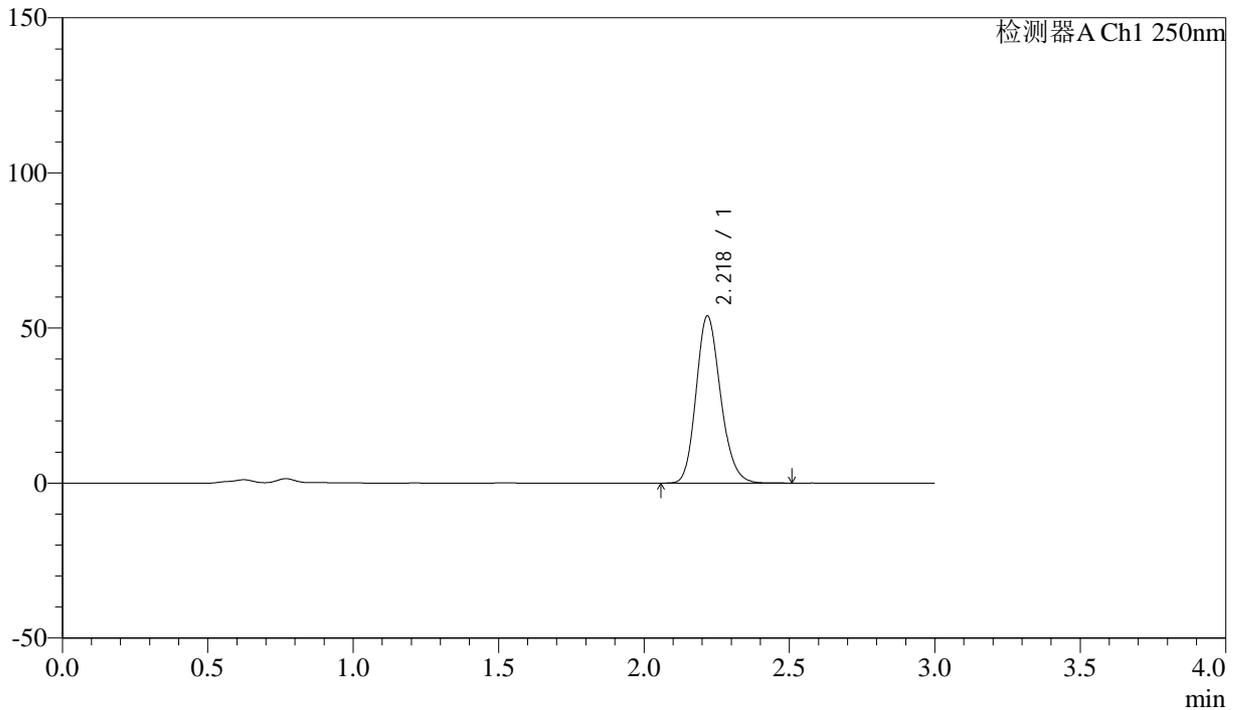
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:25:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:04 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	2.218	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



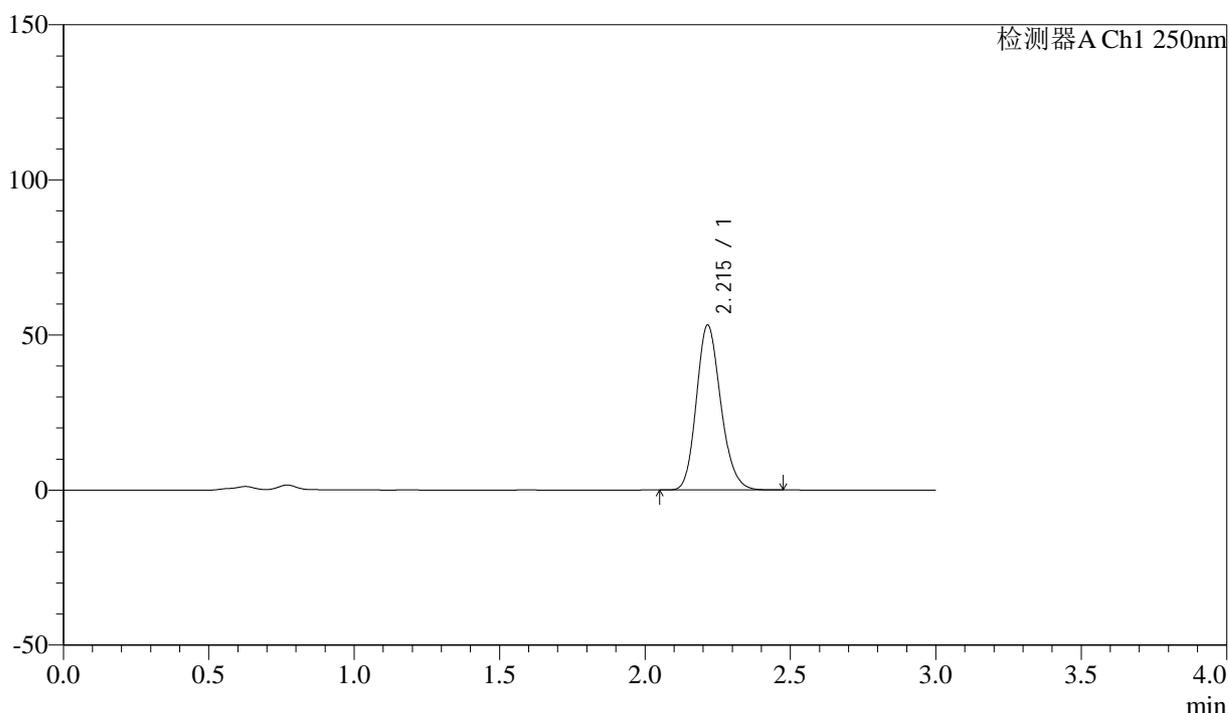
SMF-372

<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-cbj-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



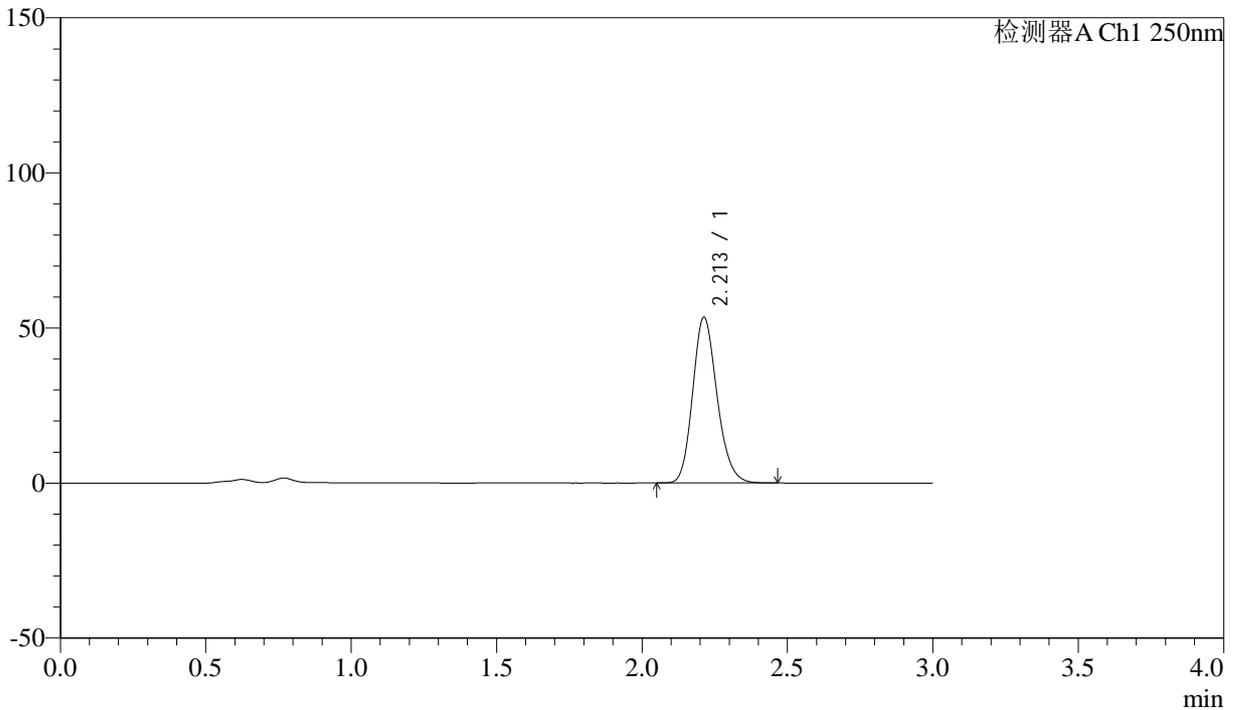
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



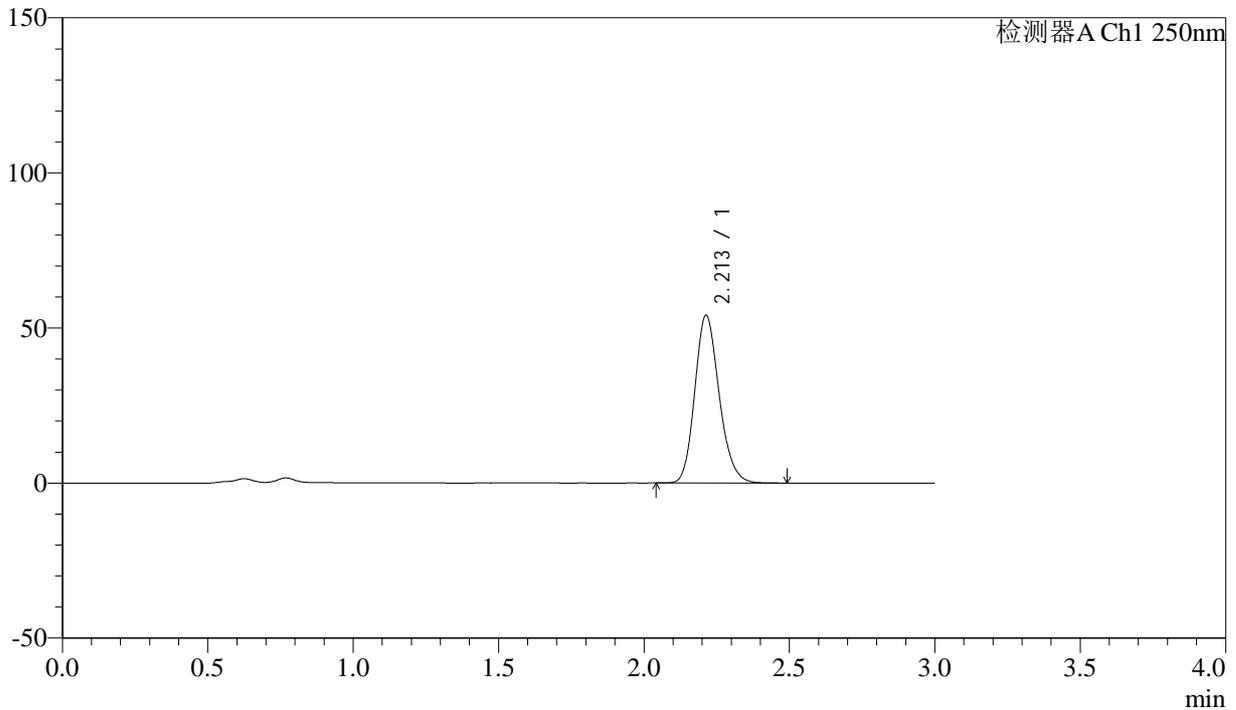
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:35:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



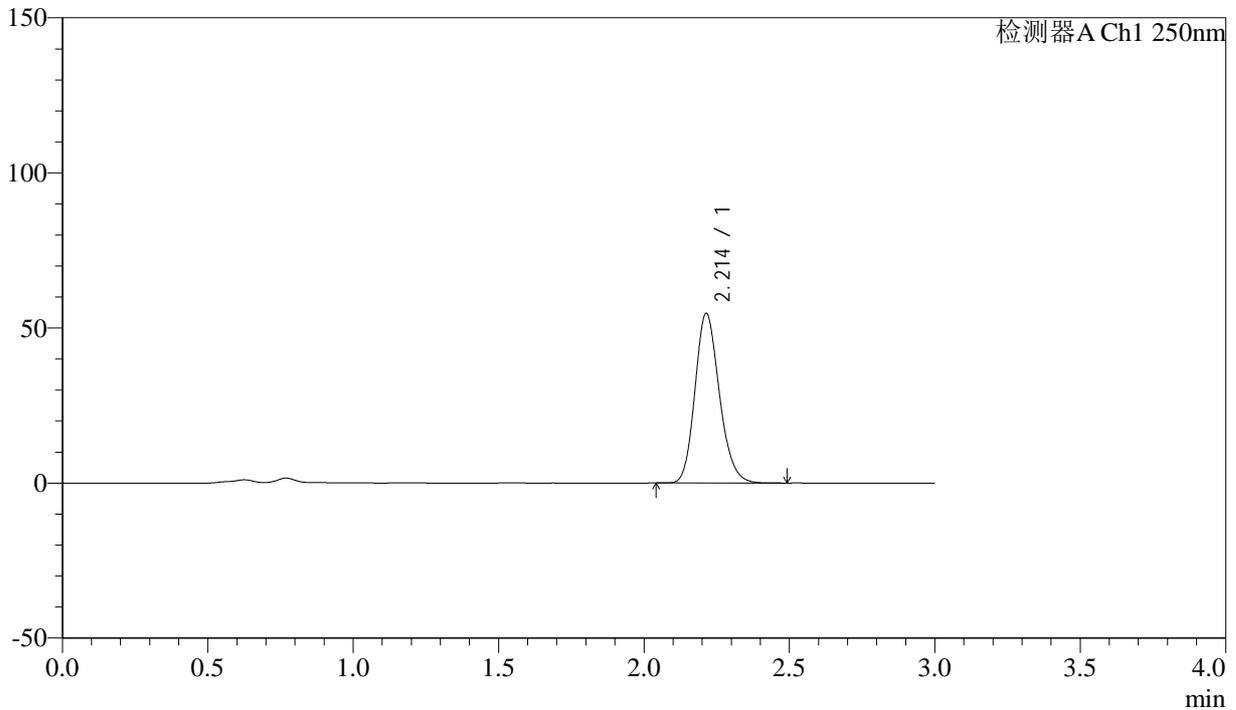
SMF-372

<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



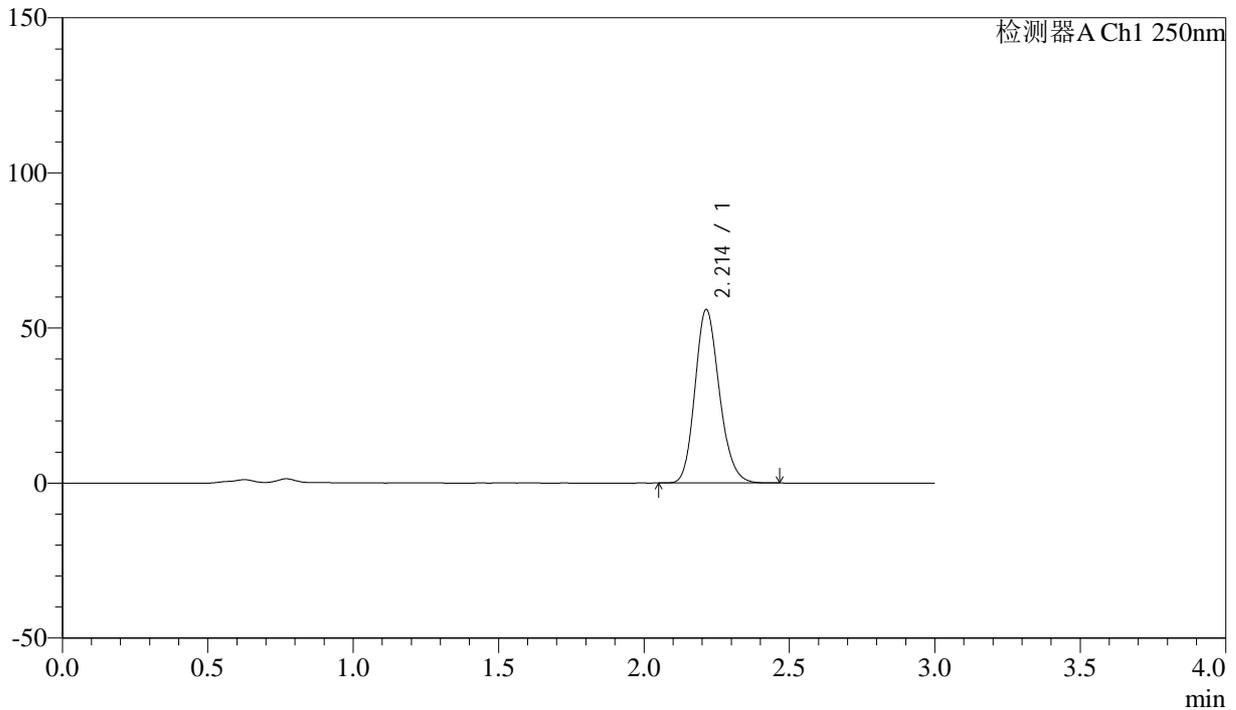
SMF-372

<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-cbj-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



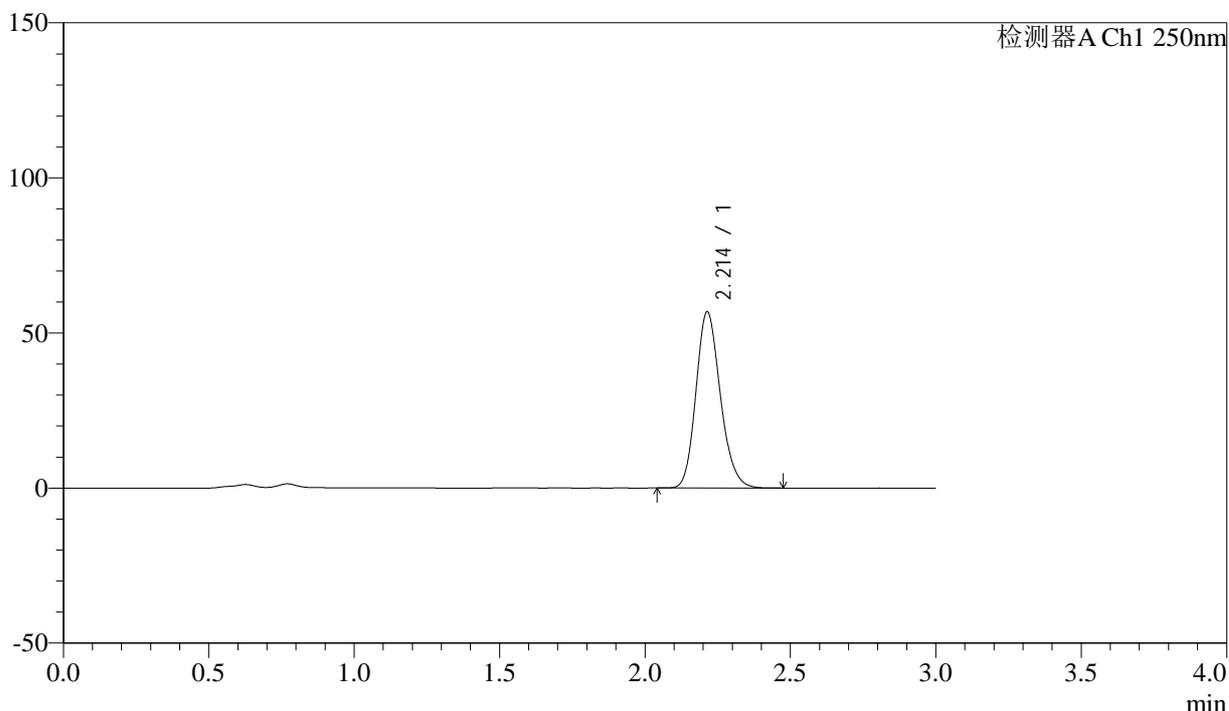
SMF-372

<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



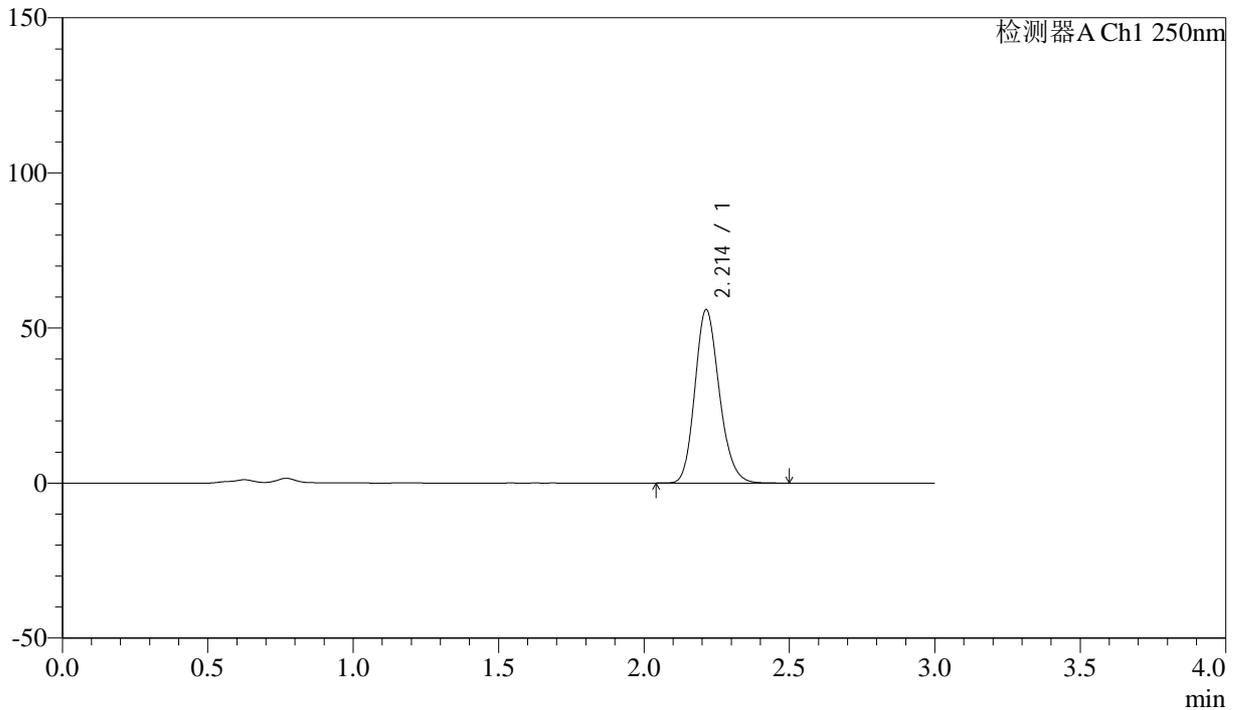
SMF-372

<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-cbj-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



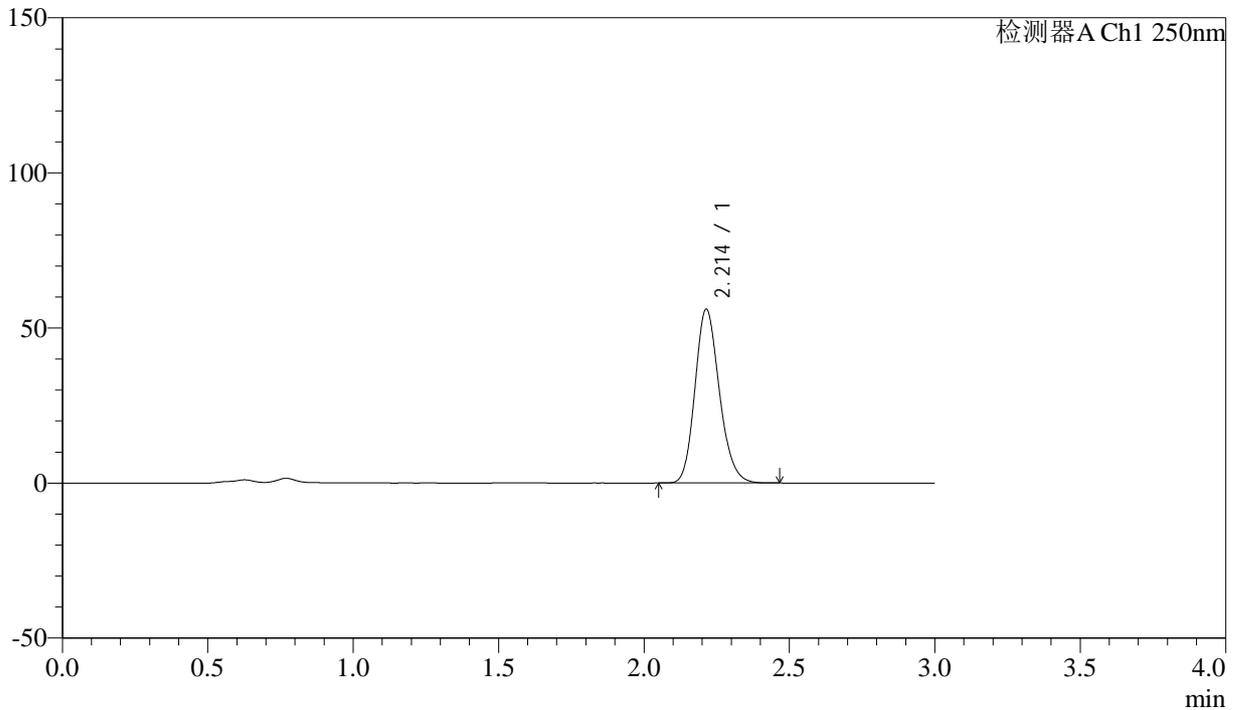
SMF-372

<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-cbj-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



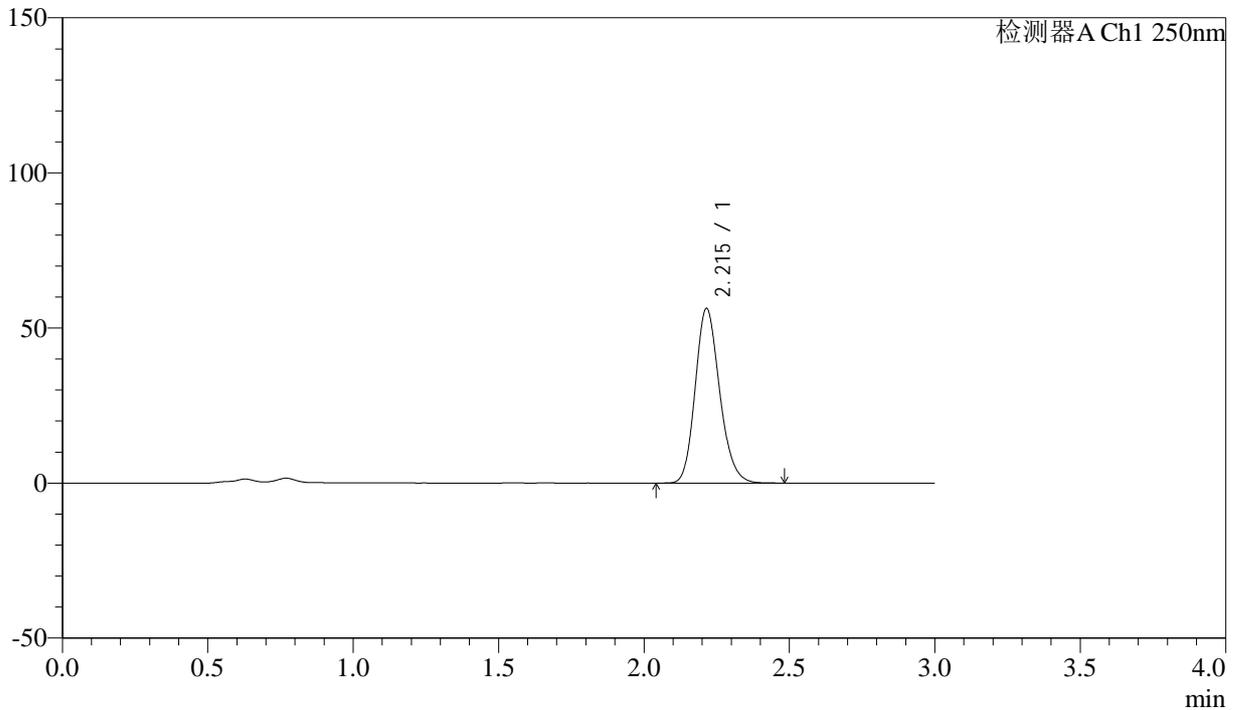
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:55:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:31 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	2.215	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



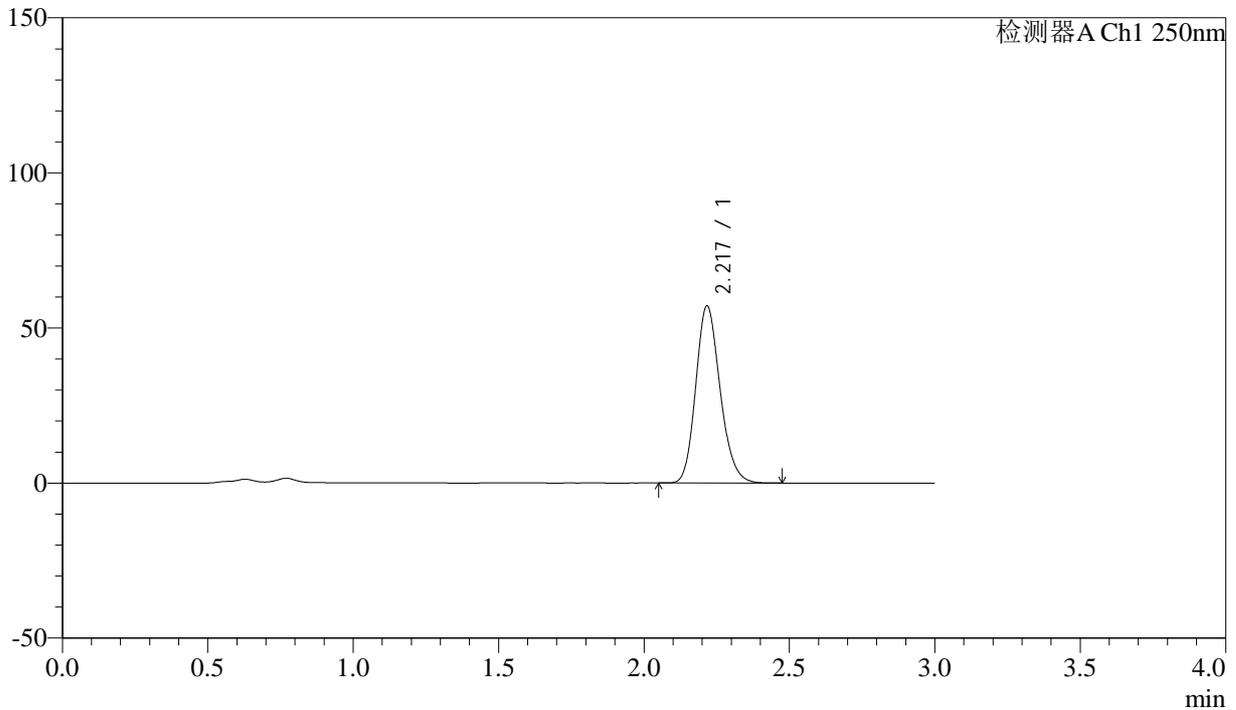
SMF-372

<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-cbj-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



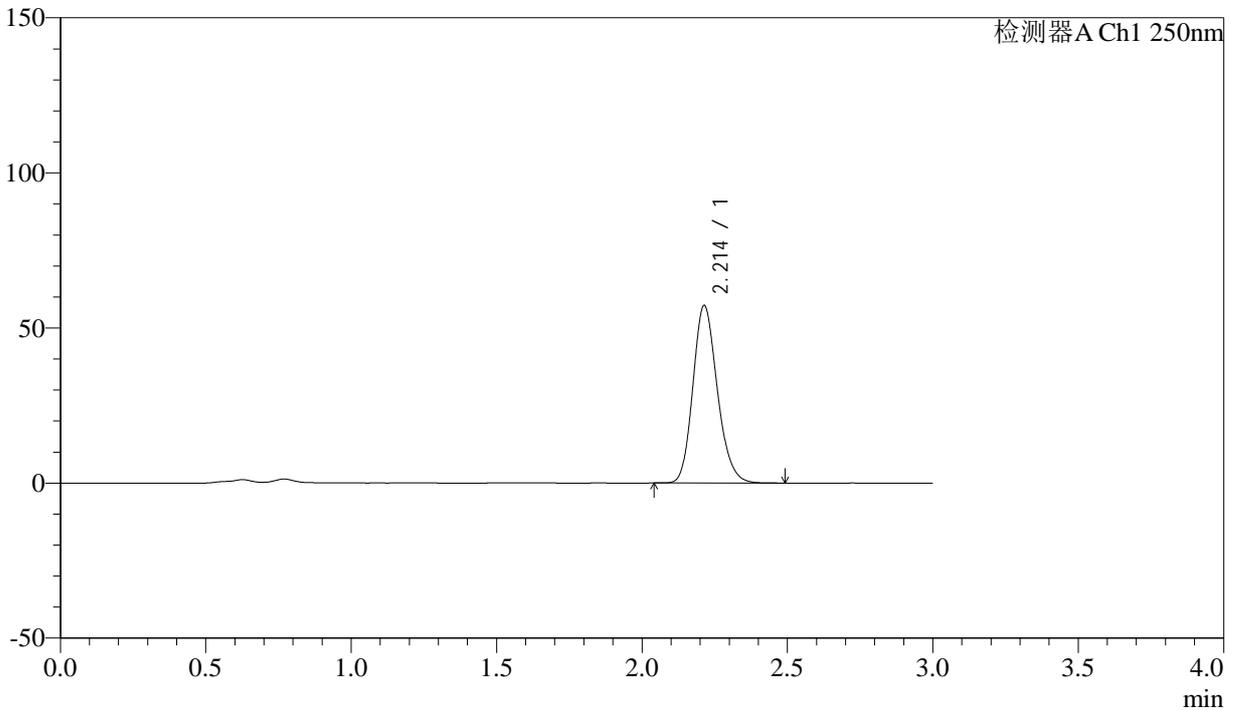
SMF-372

<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-cbj-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



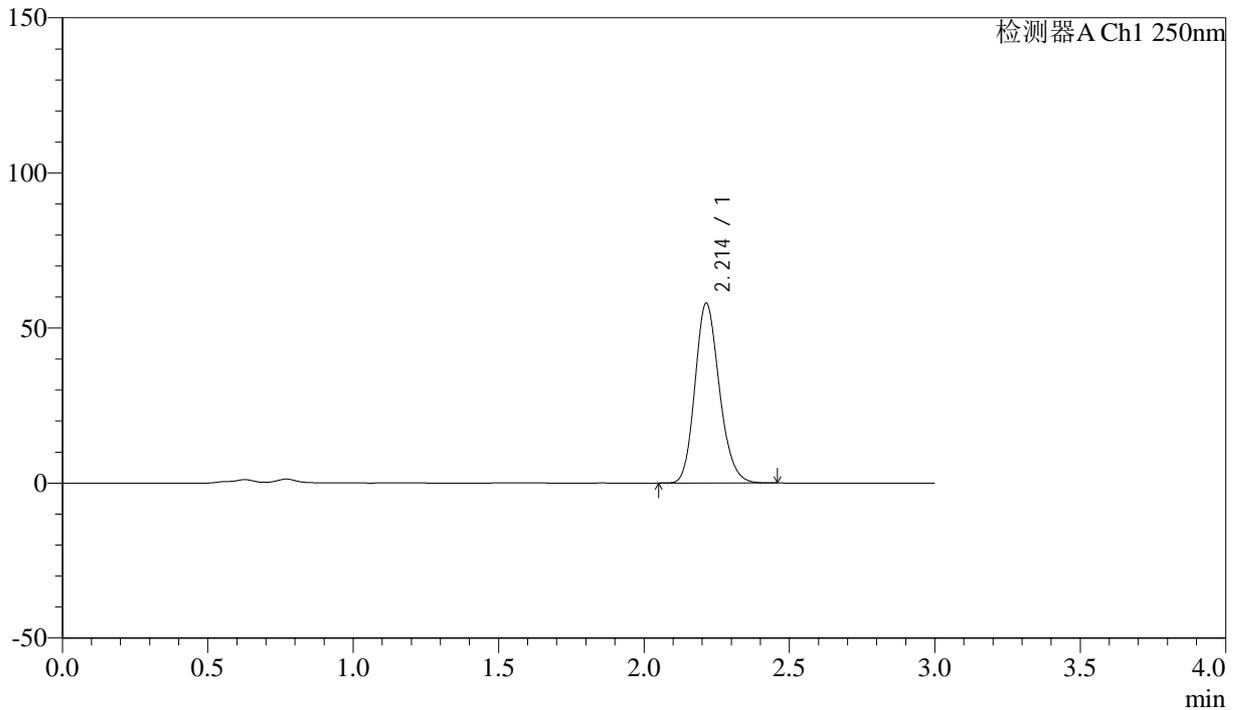
SMF-372

<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



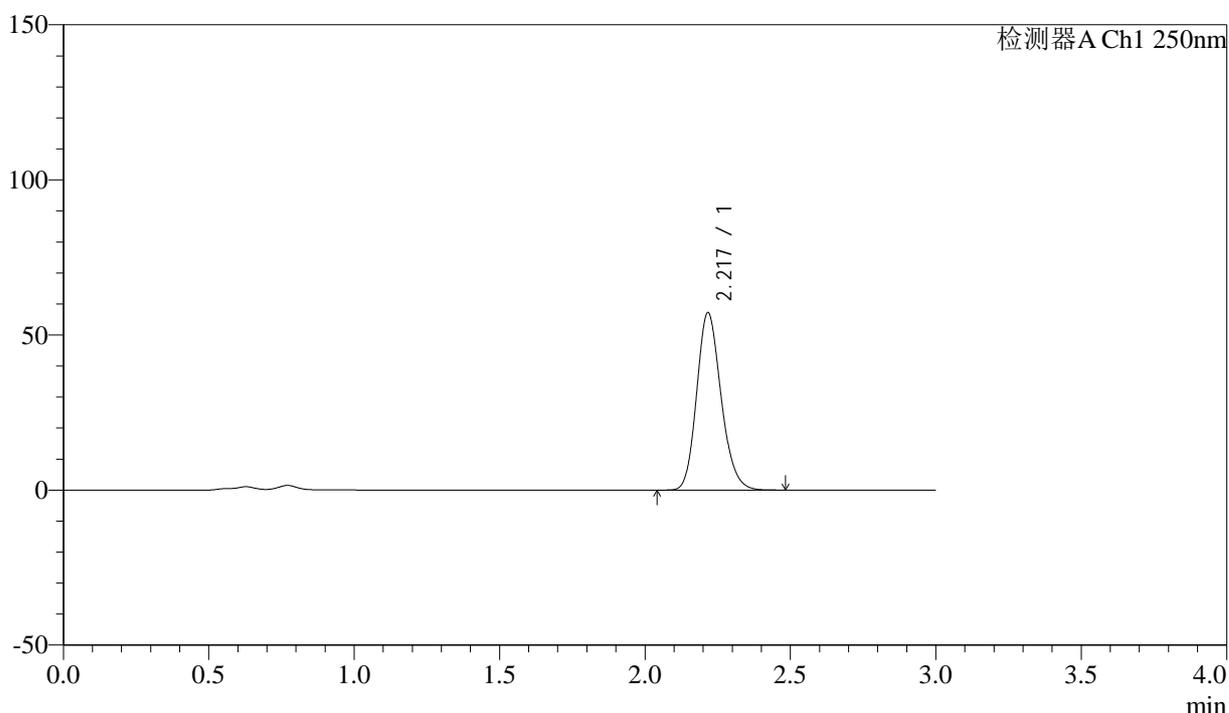
SMF-372

<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-cbj-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



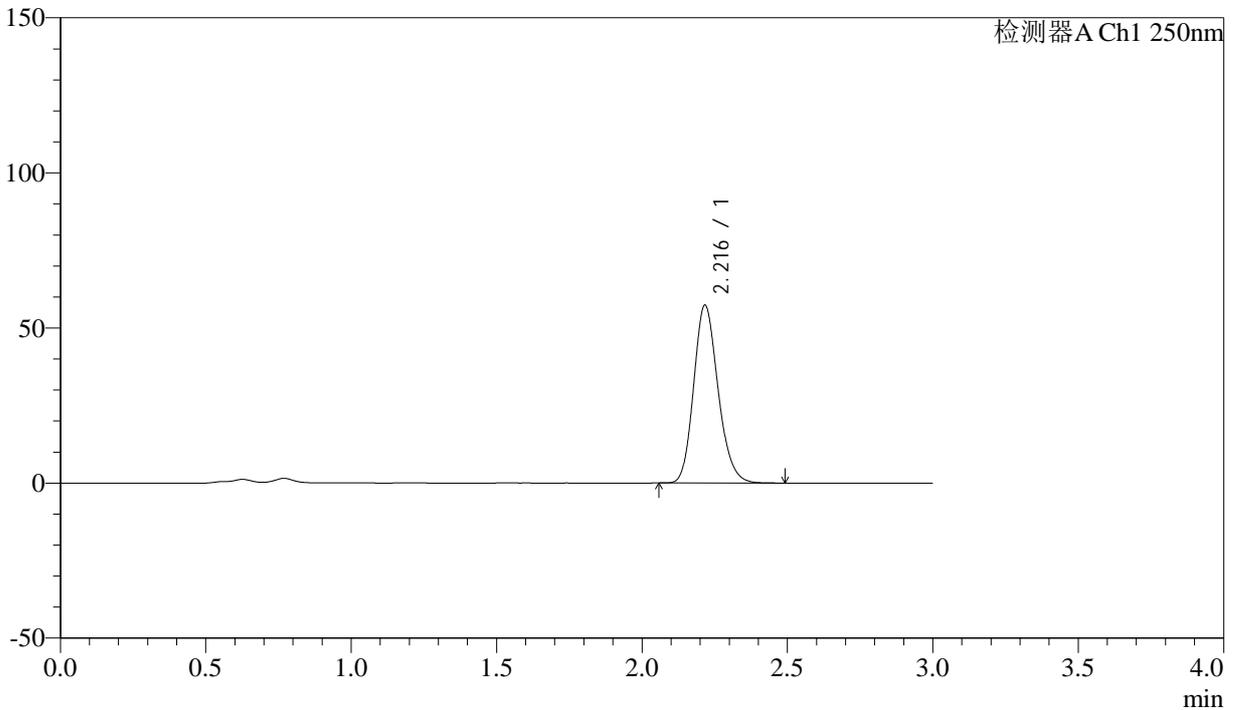
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:12:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:10:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



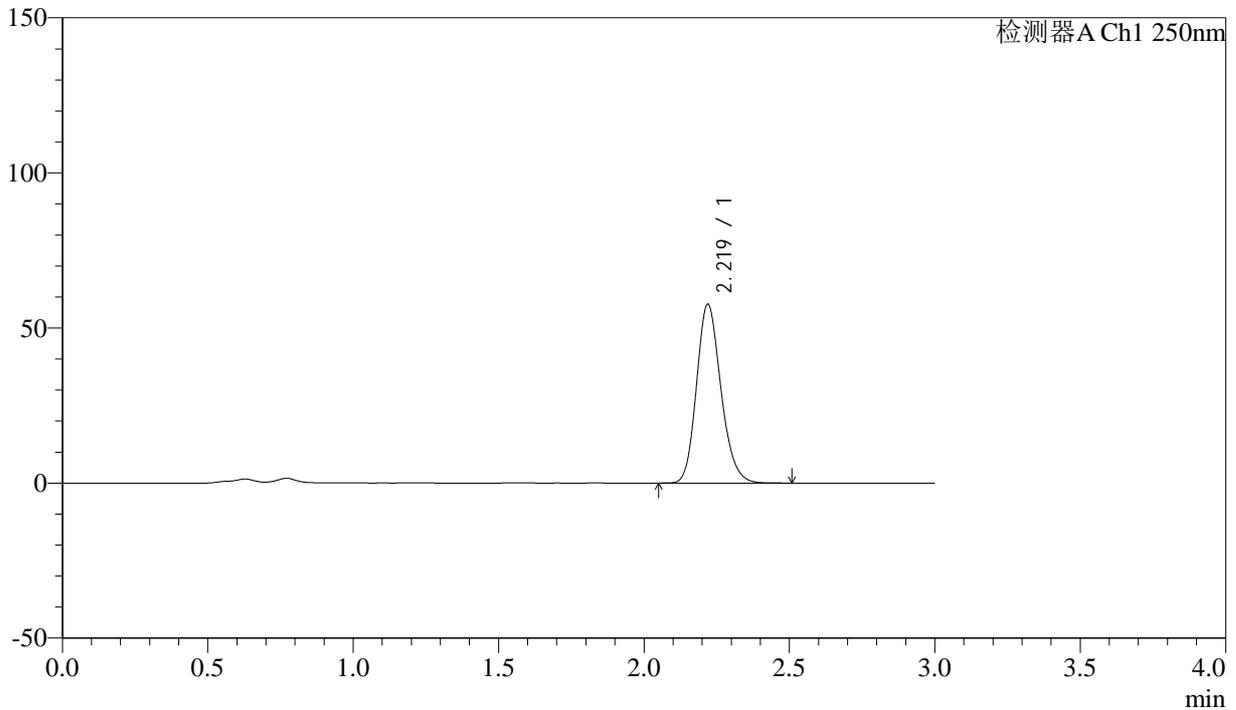
SMF-372

<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-cbj-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



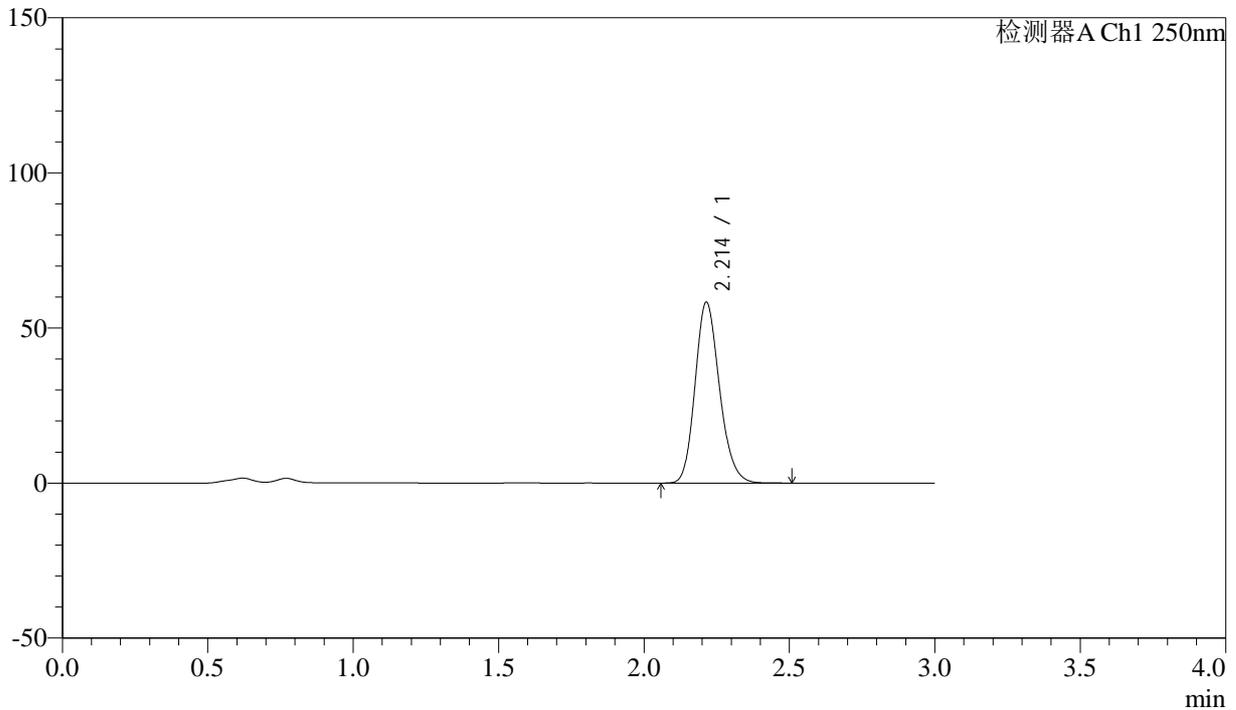
SMF-372

<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-cbj-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



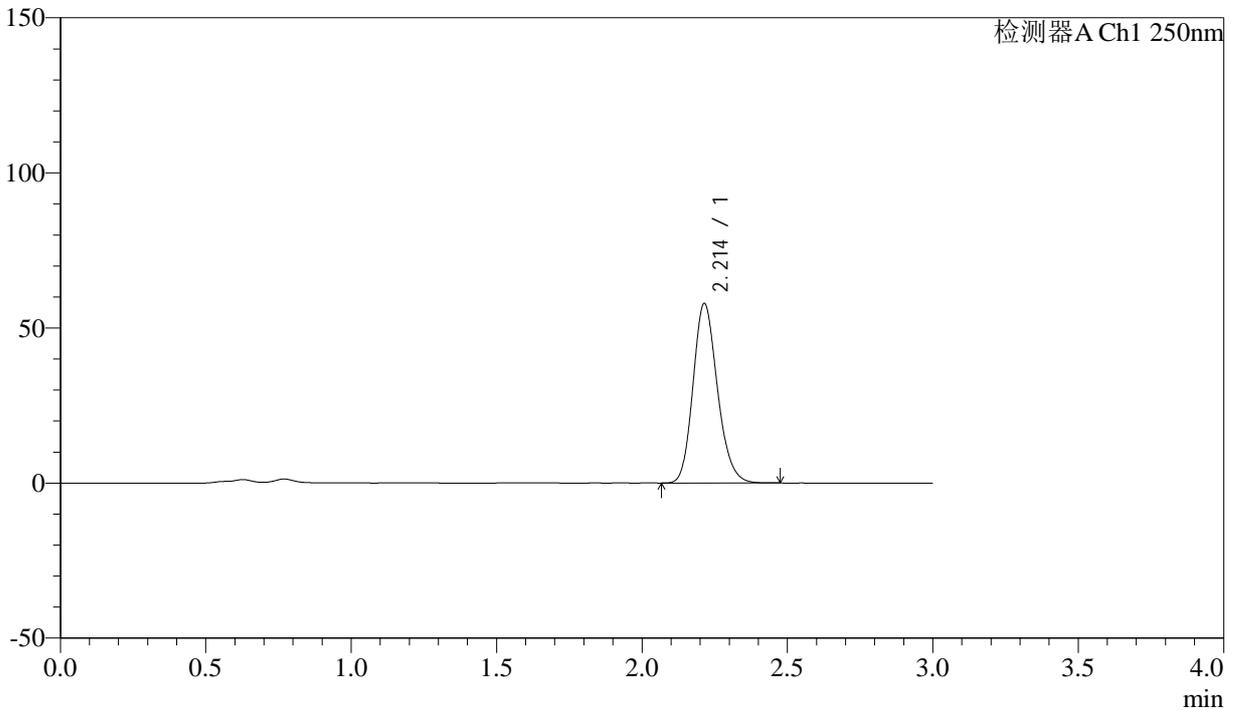
SMF-372

<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-cbj-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



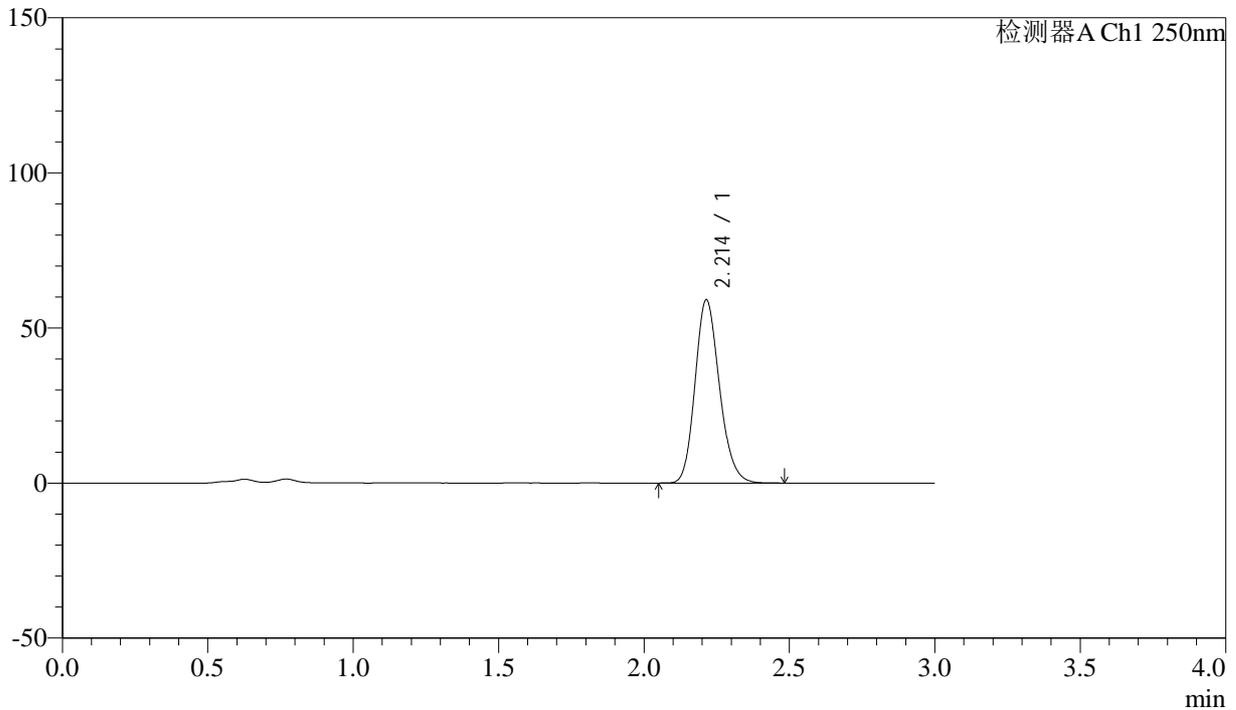
SMF-372

<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-cbj-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



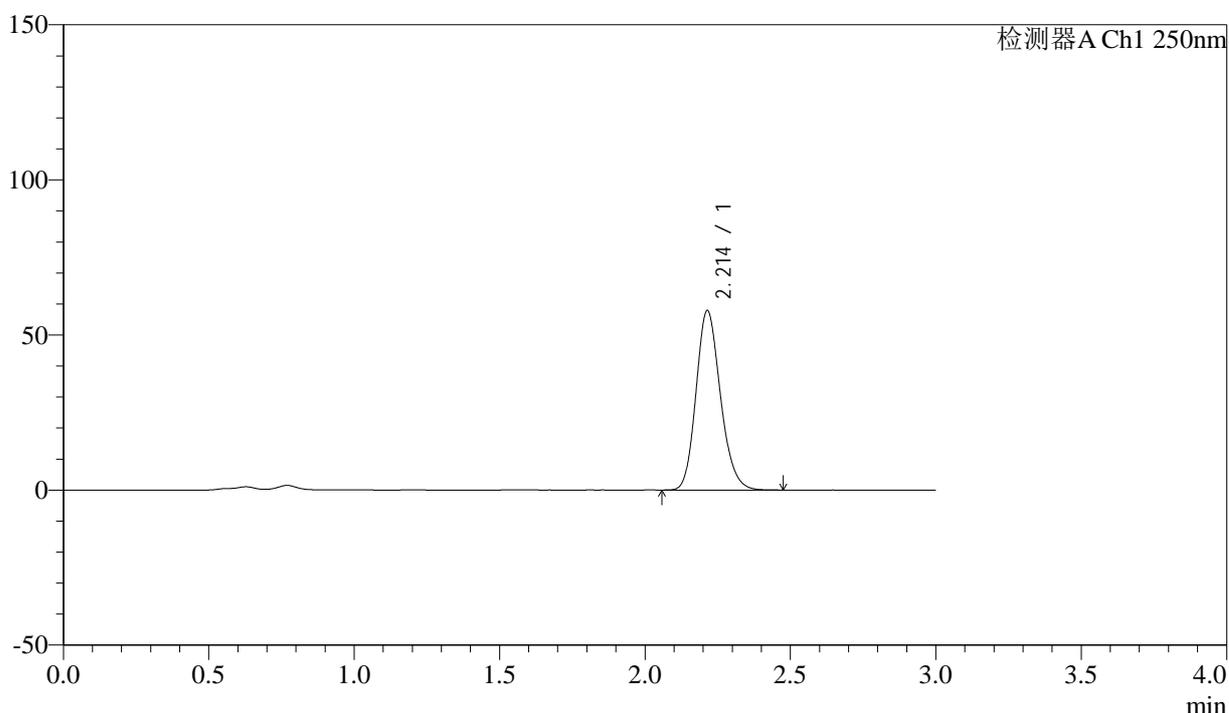
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:29:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:01 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	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



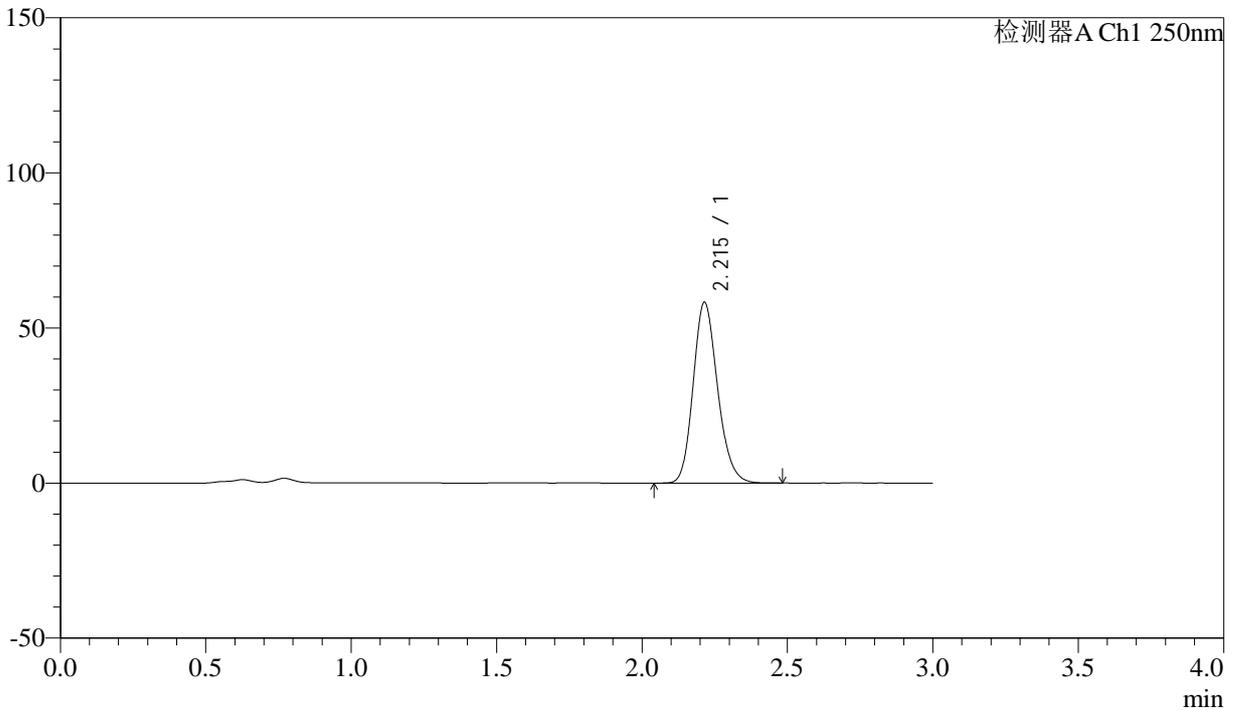
SMF-372

<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 - 0-4/18-147-2 - JPS6768p-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:32:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:04 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	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



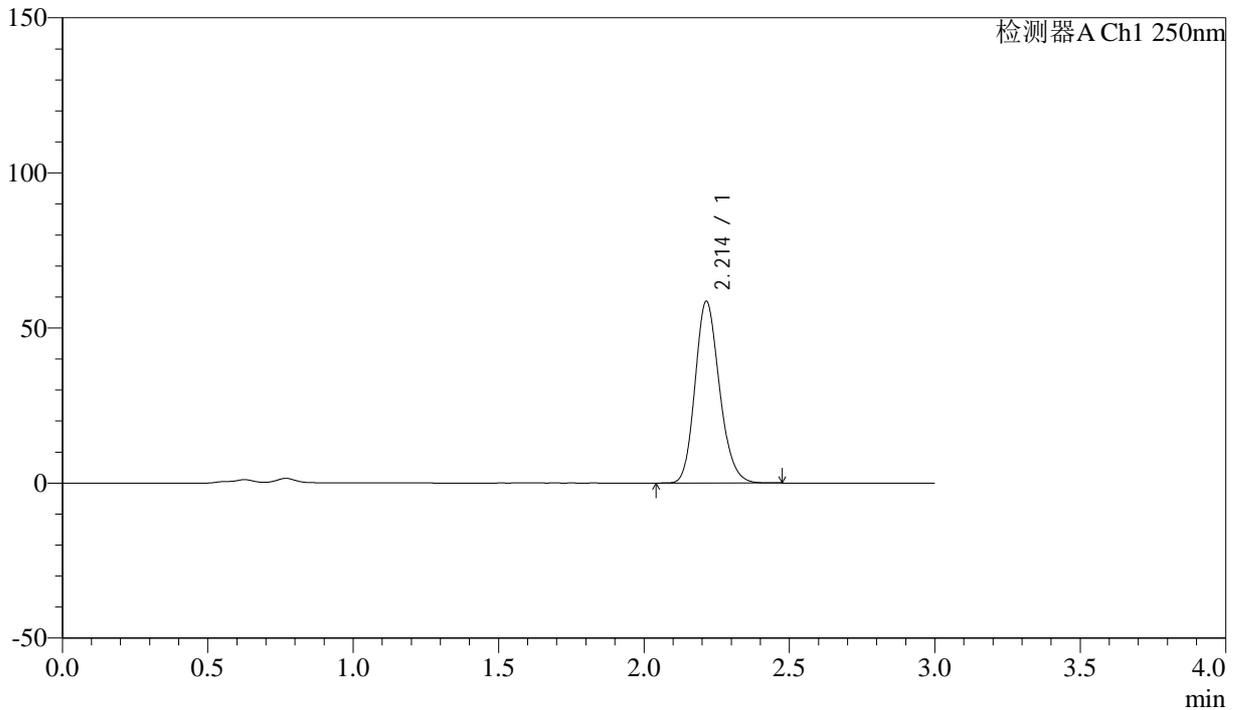
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:35:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



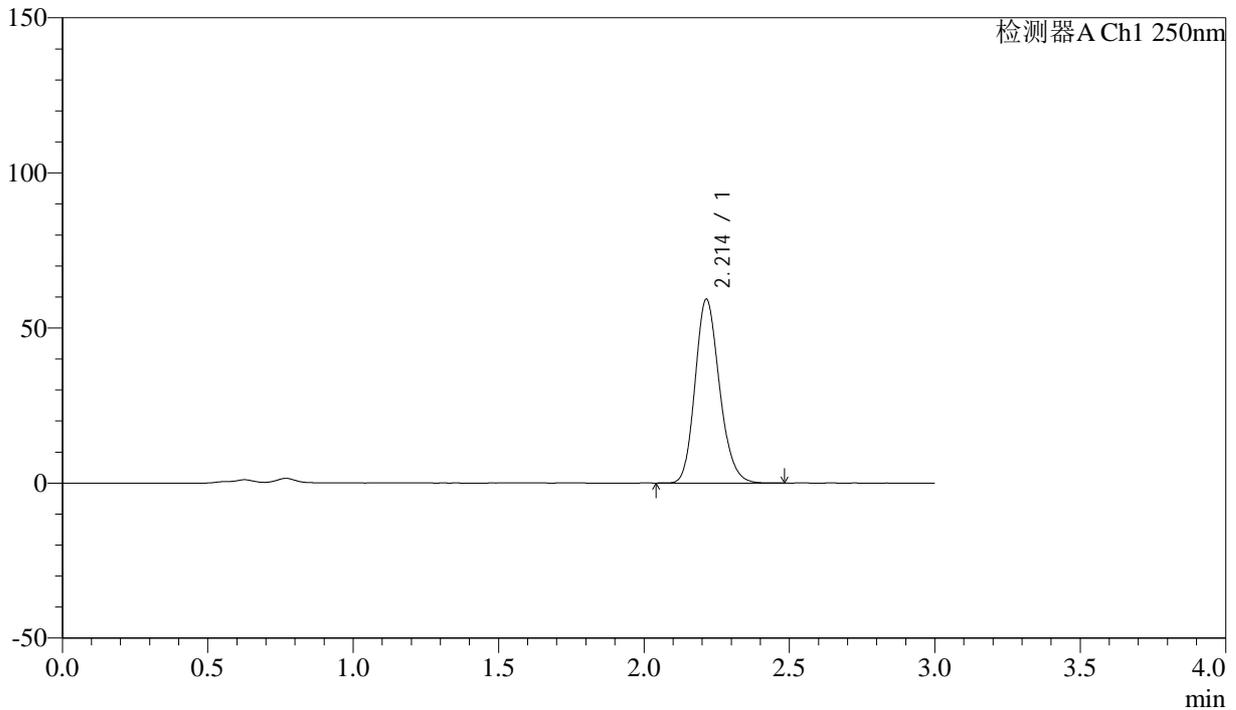
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:39:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:10 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	2.214	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



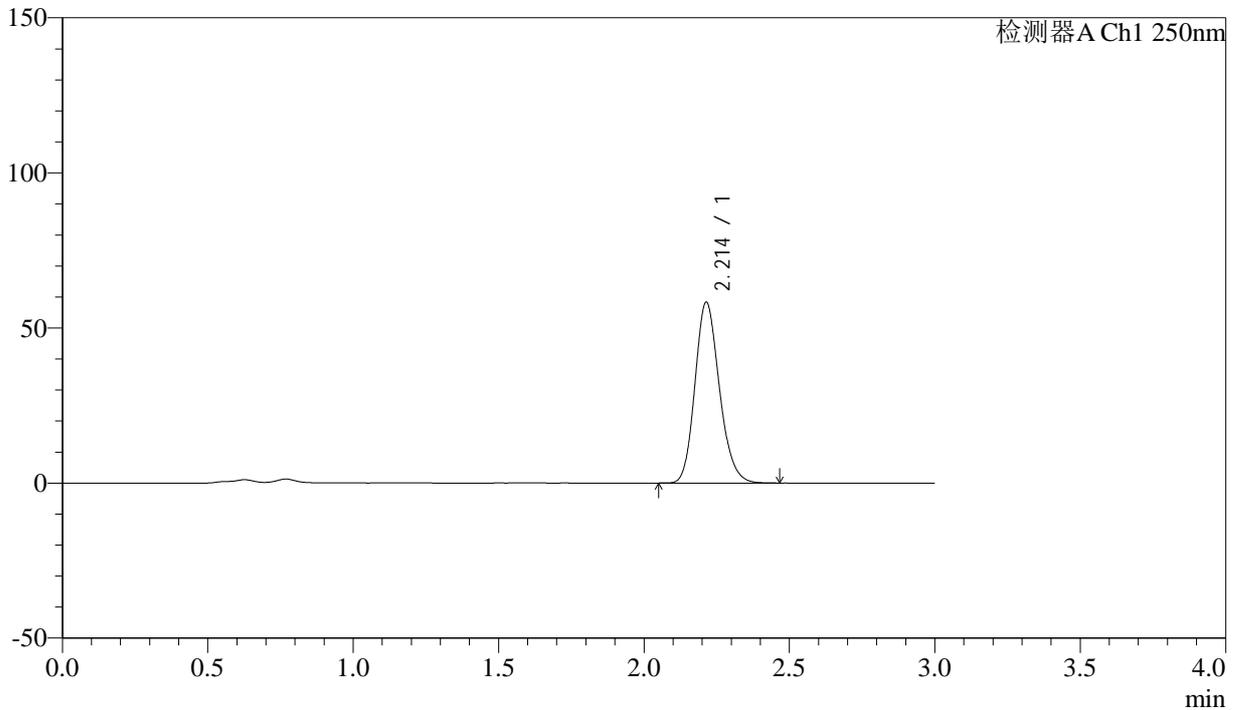
SMF-372

<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-cbj-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



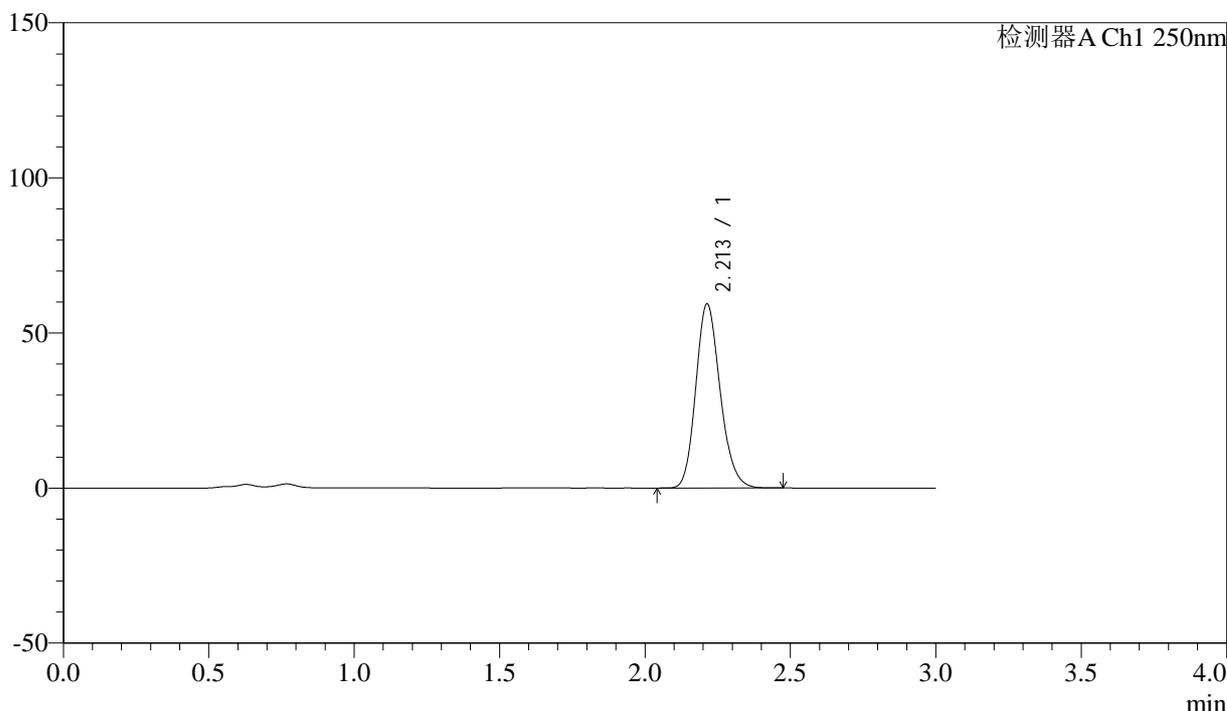
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:15 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	2.213	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



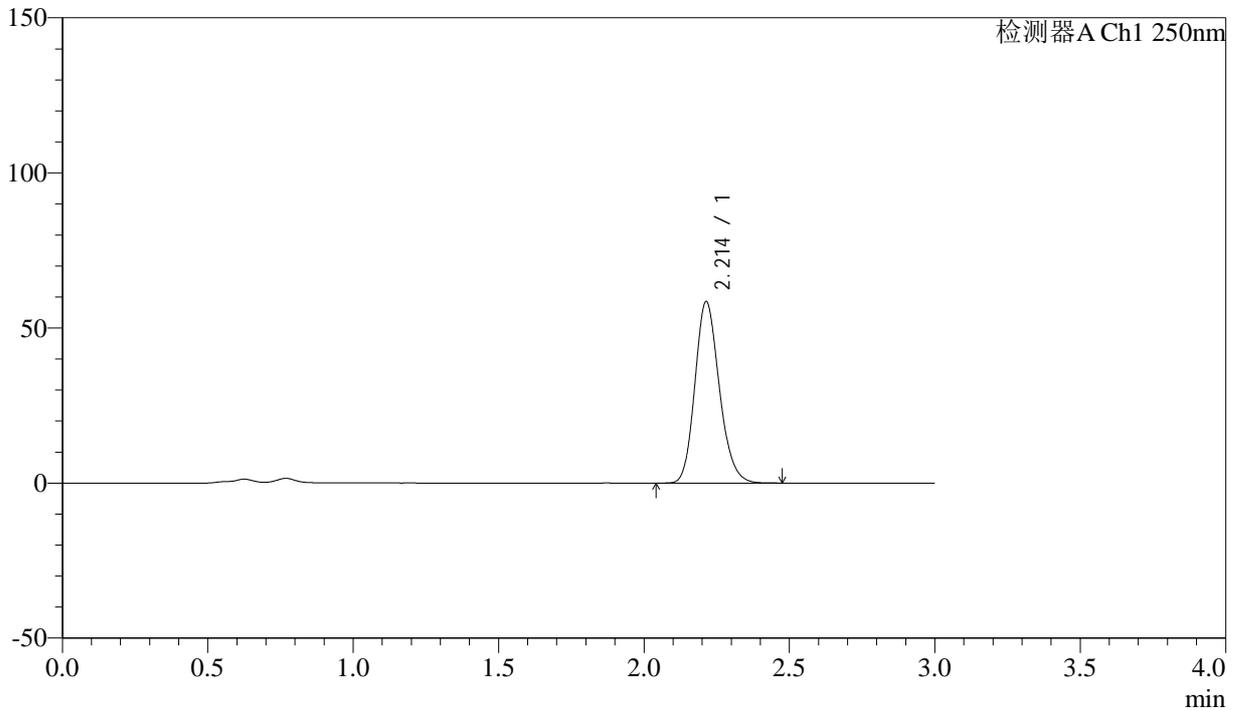
SMF-372

<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



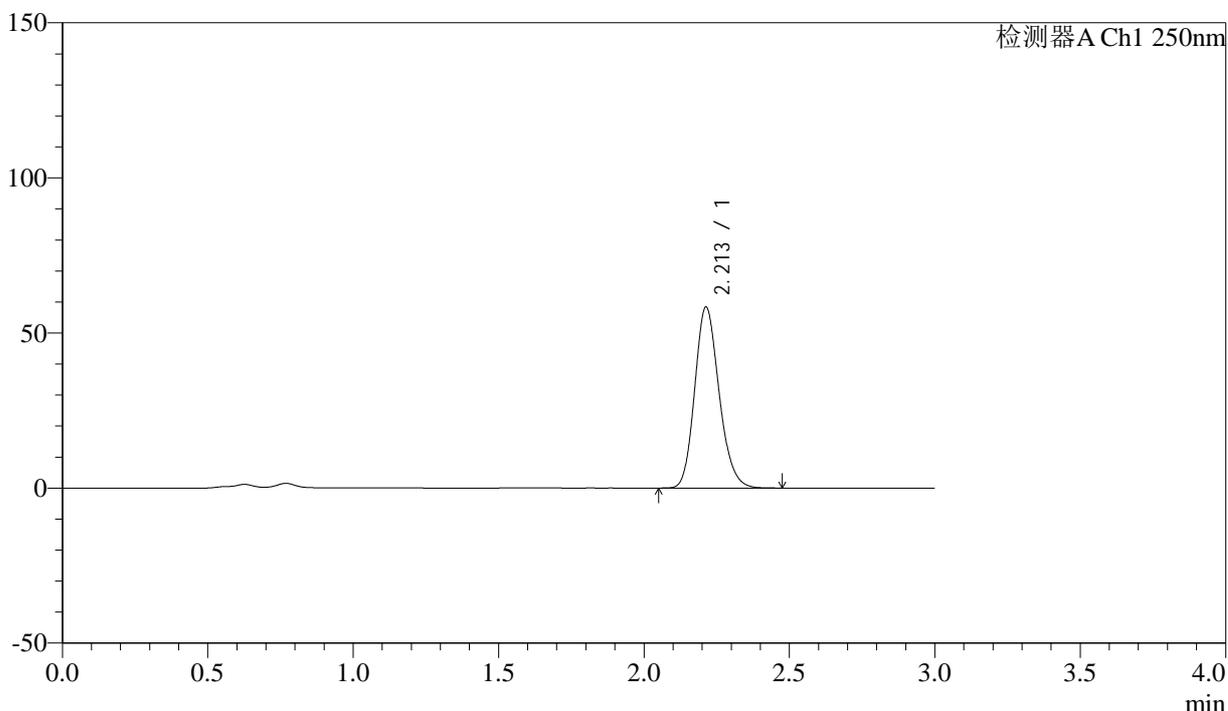
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:52:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:21 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	2.213	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



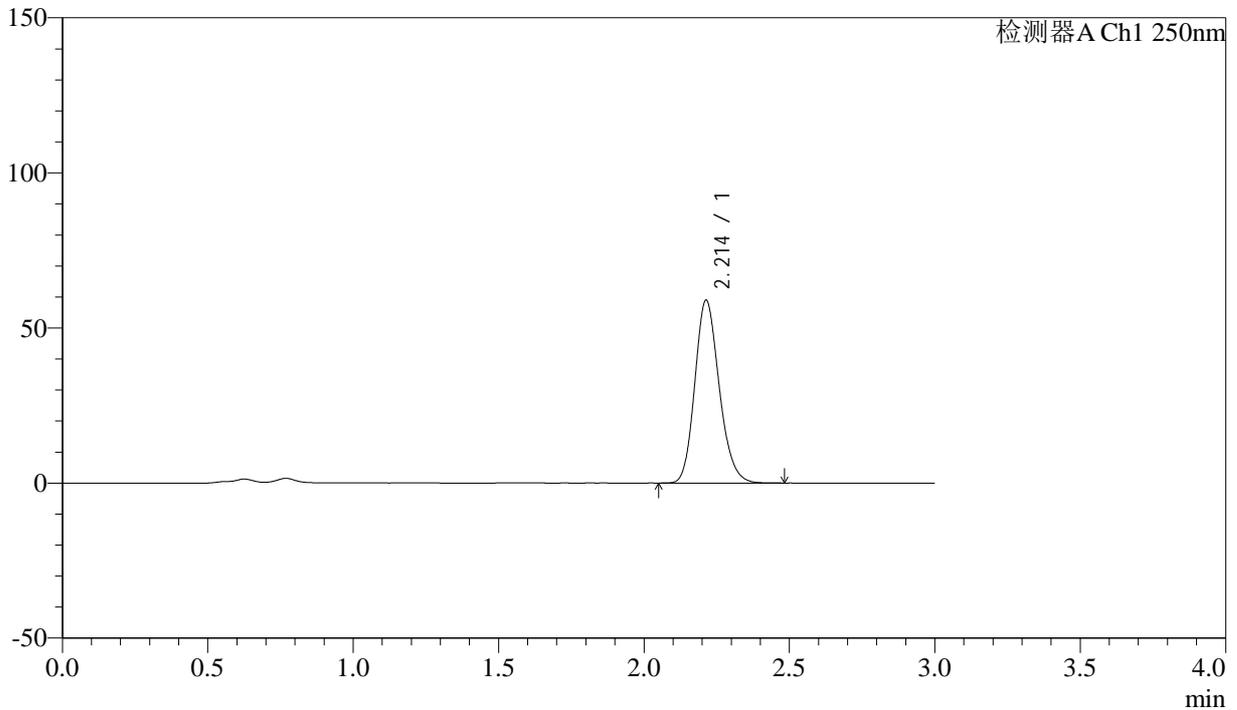
SMF-372

<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-cbj-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



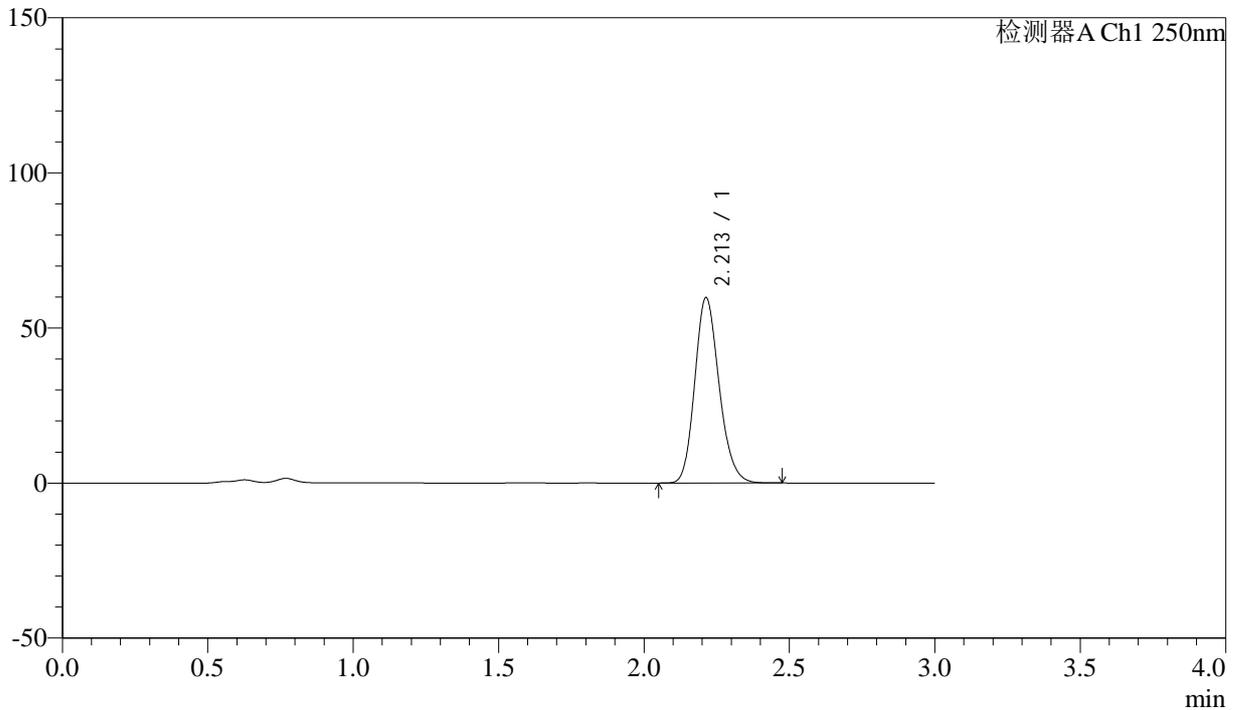
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:59:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



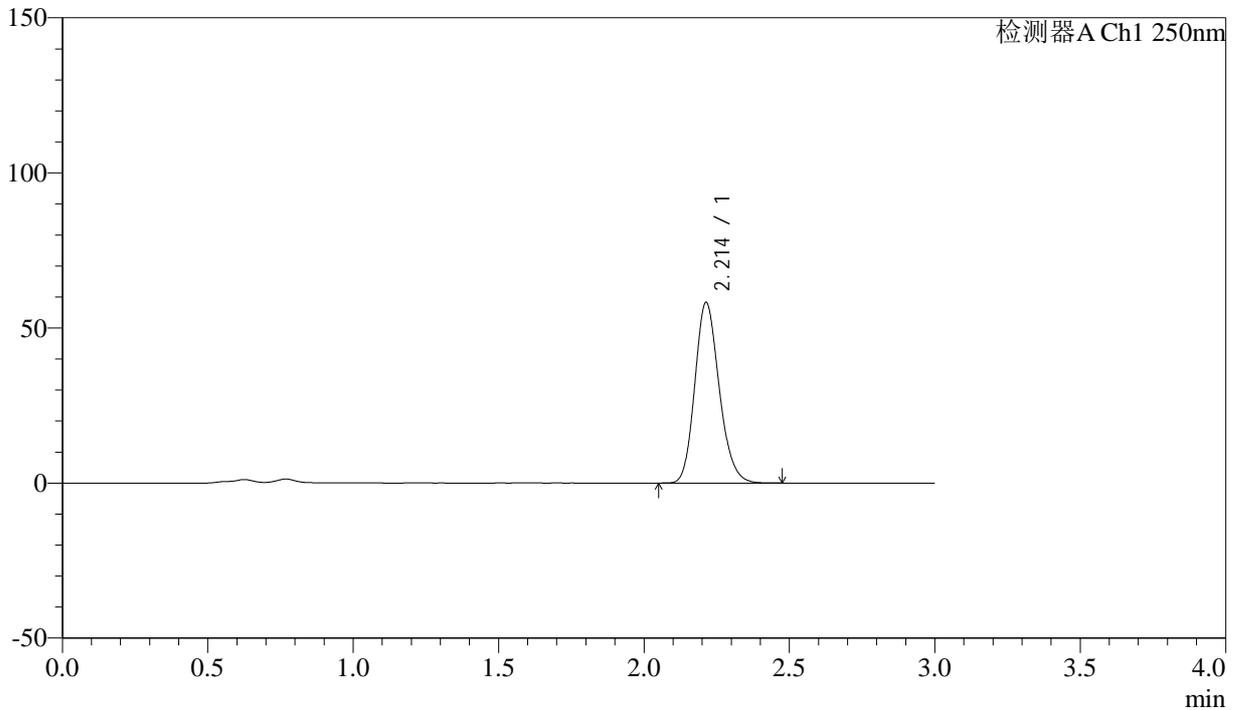
SMF-372

<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-cbj-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



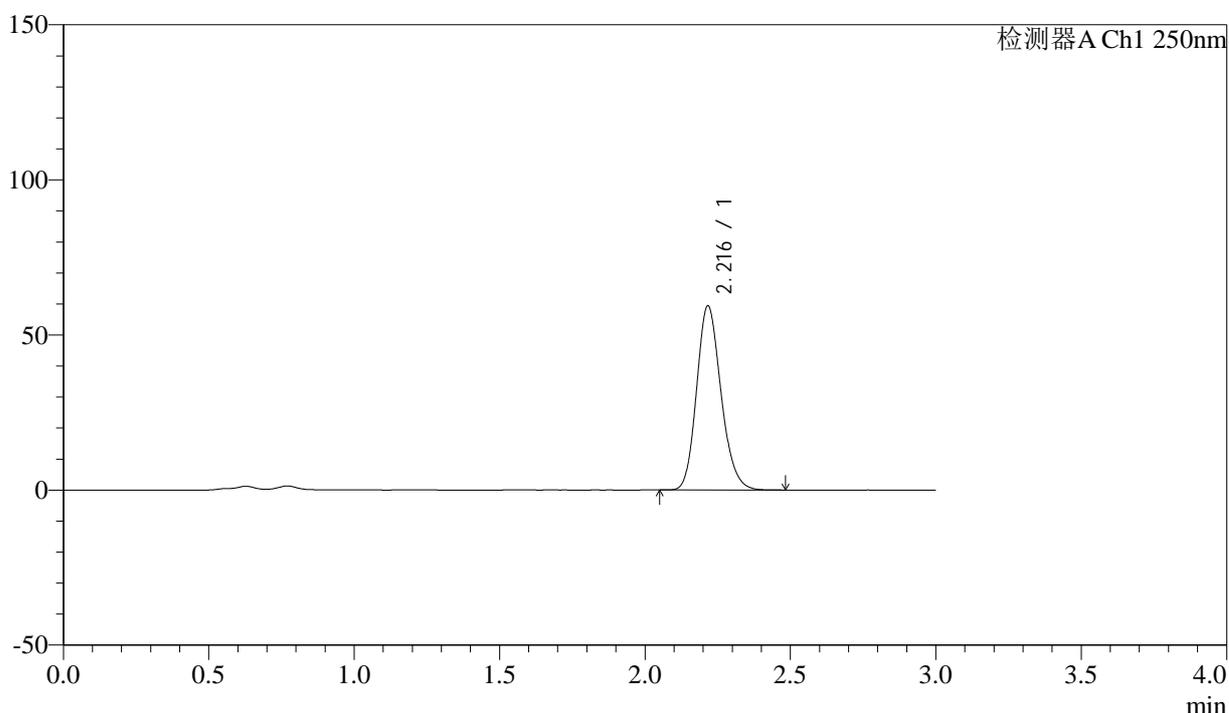
SMF-372

<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



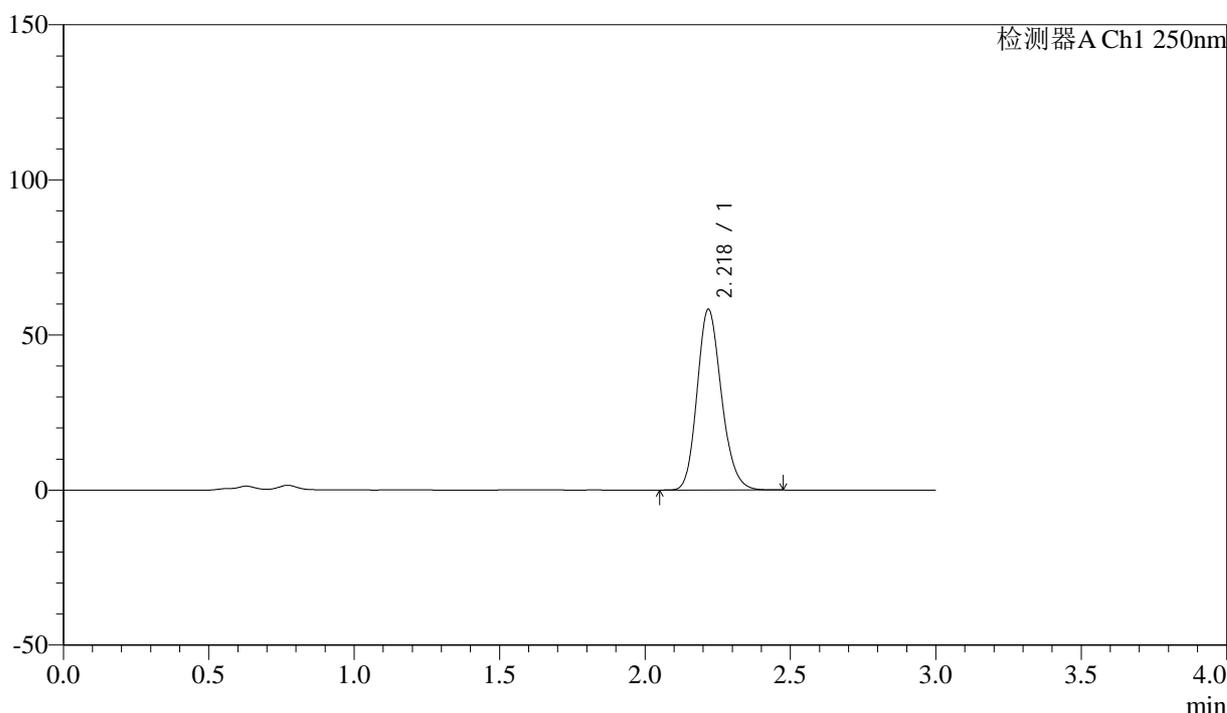
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 22:09:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:36 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	2.218	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



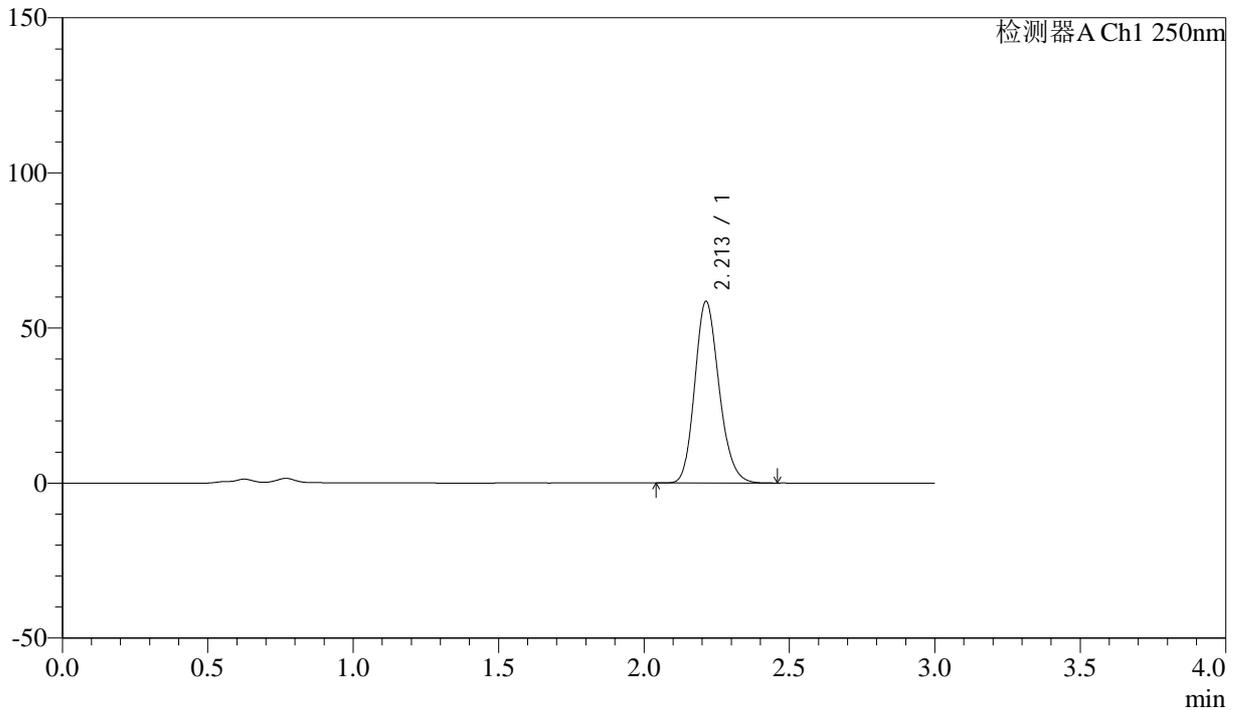
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 22:12:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:39
 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	2.213	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



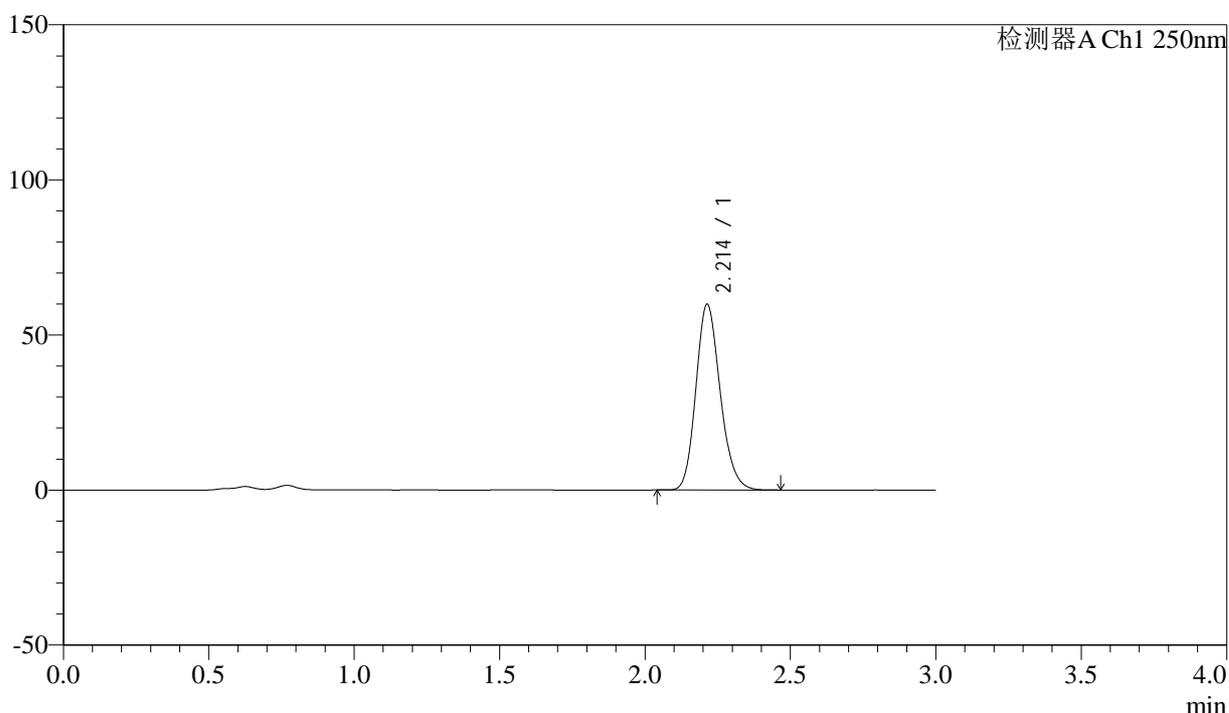
SMF-372

<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 - 0-4/18-161-2 - JPS6768p-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 22:19:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:45 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	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



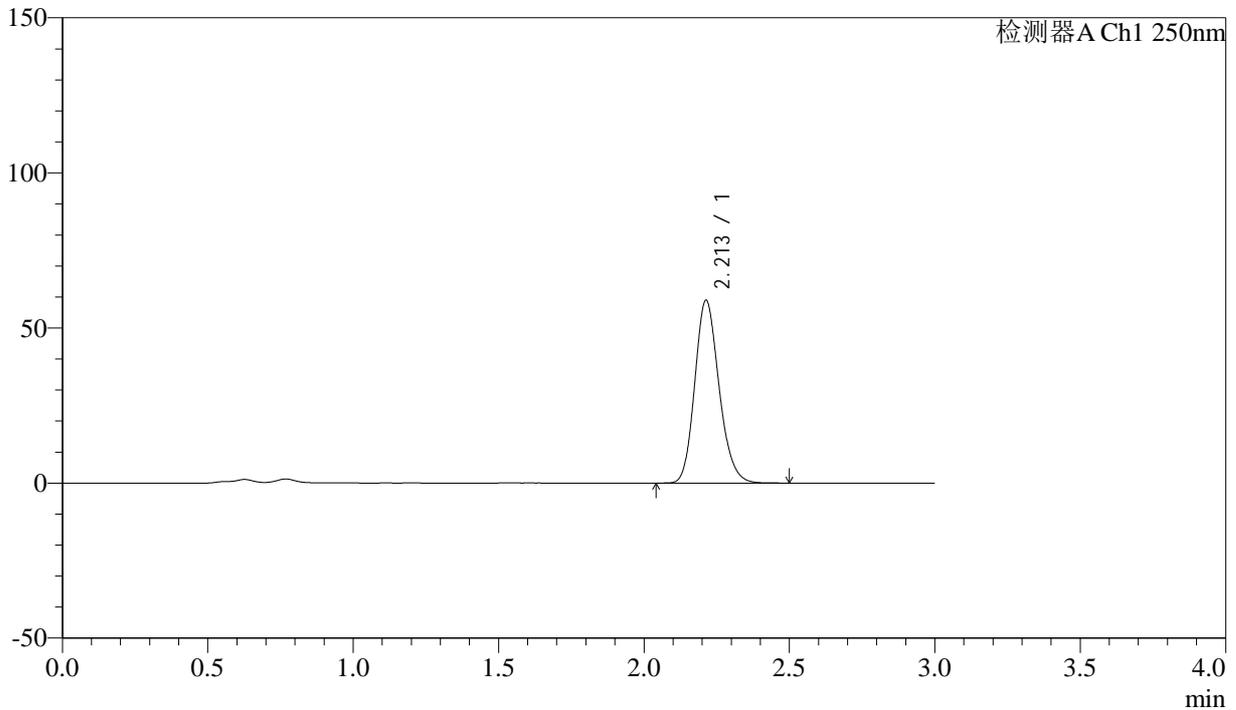
SMF-372

<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-cbj-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



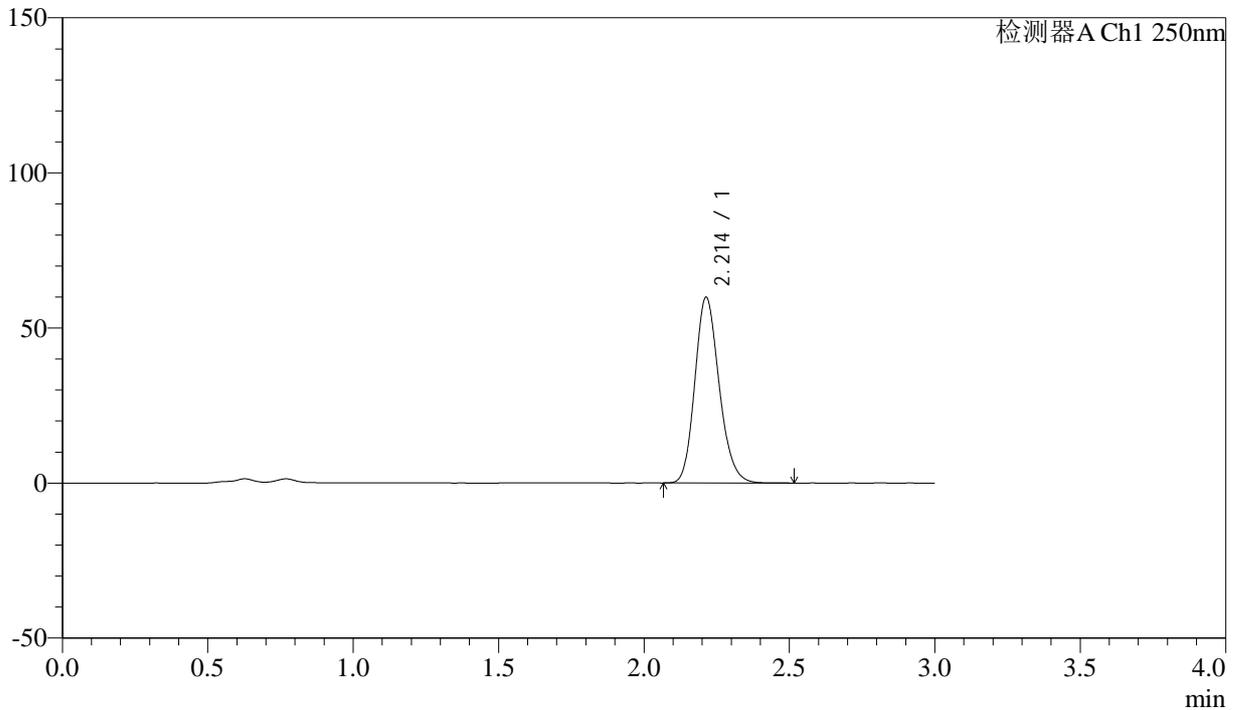
SMF-372

<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-cbj-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



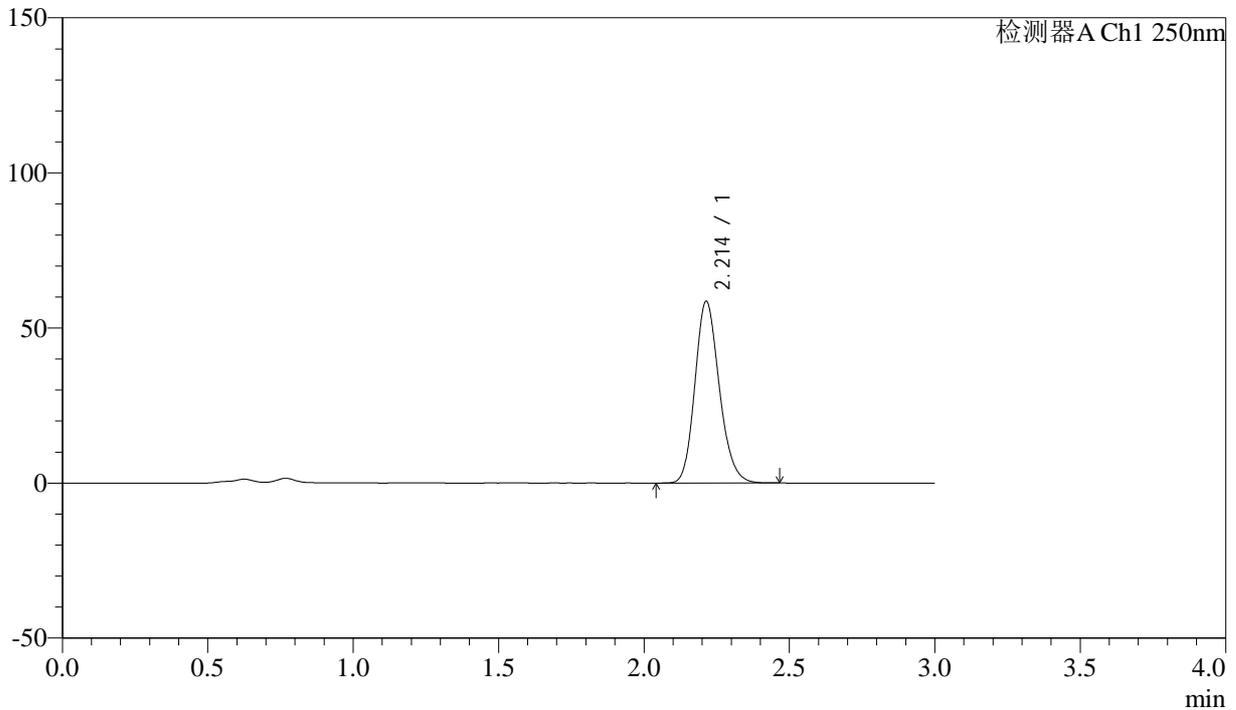
SMF-372

<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-cbj-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



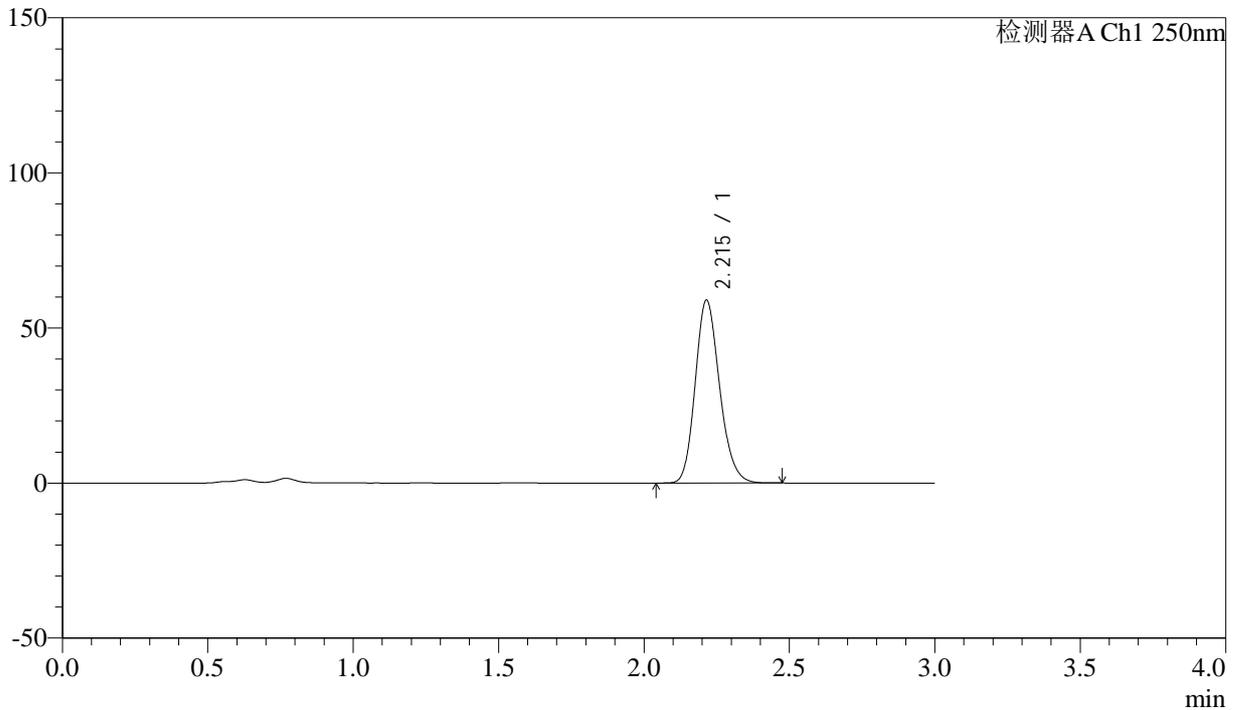
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 22:32:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:11:57 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	2.215	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



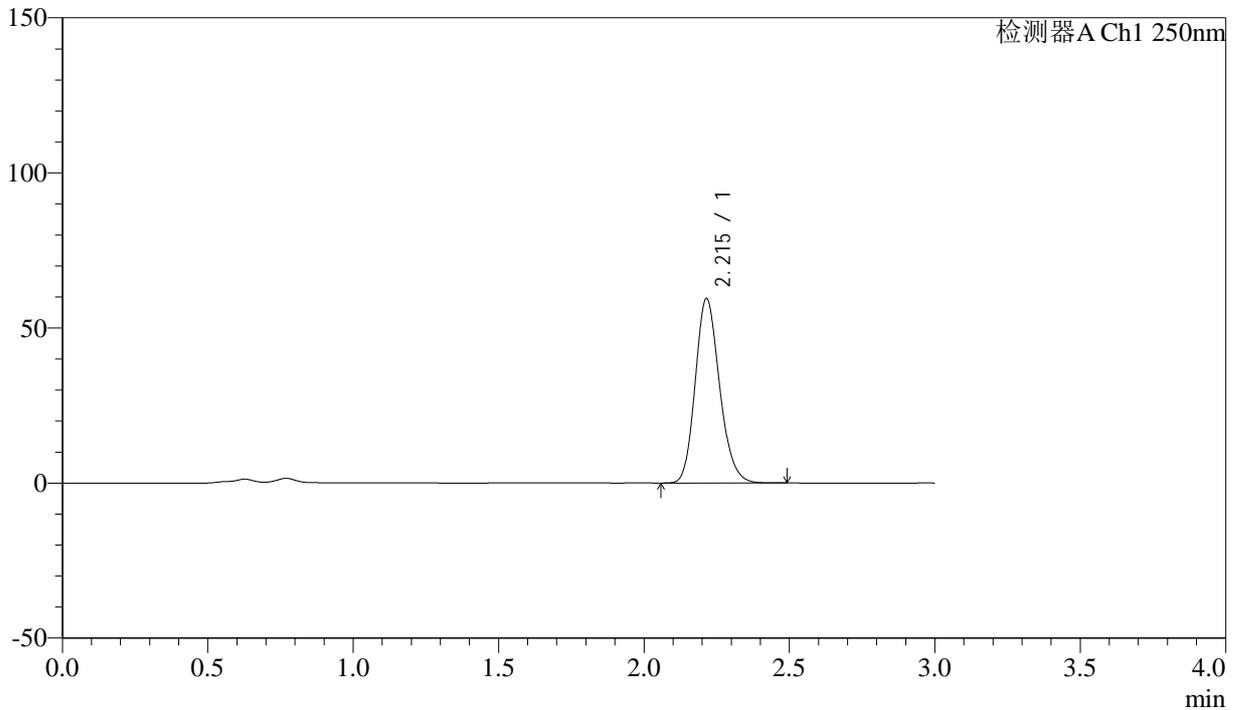
SMF-372

<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-cbj-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



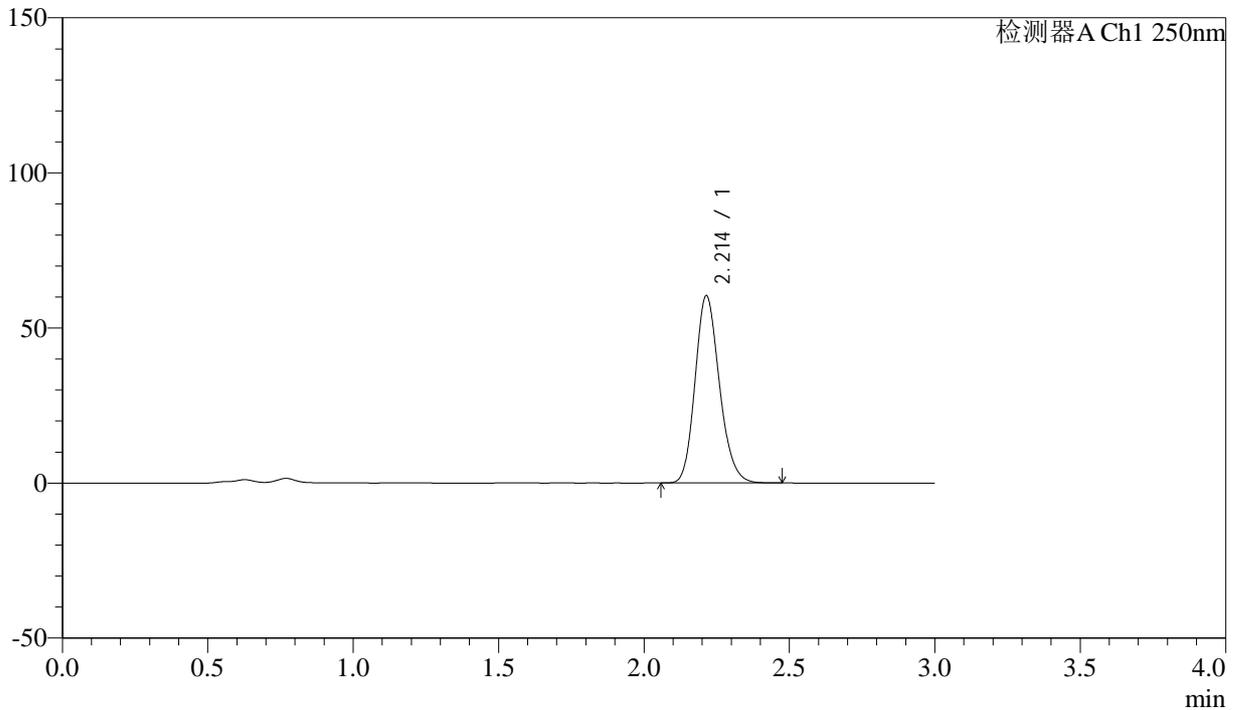
SMF-372

<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-cbj-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 22:39:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:03	
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	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



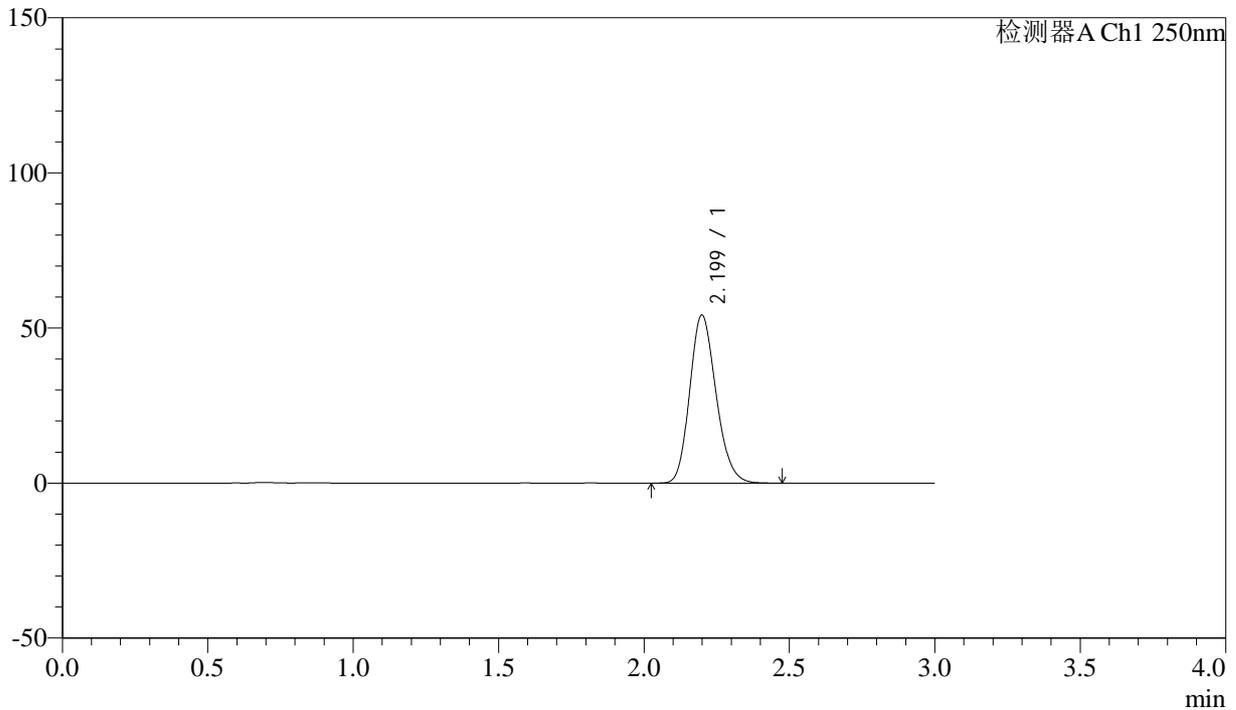
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 22:43:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:06 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	2.199	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



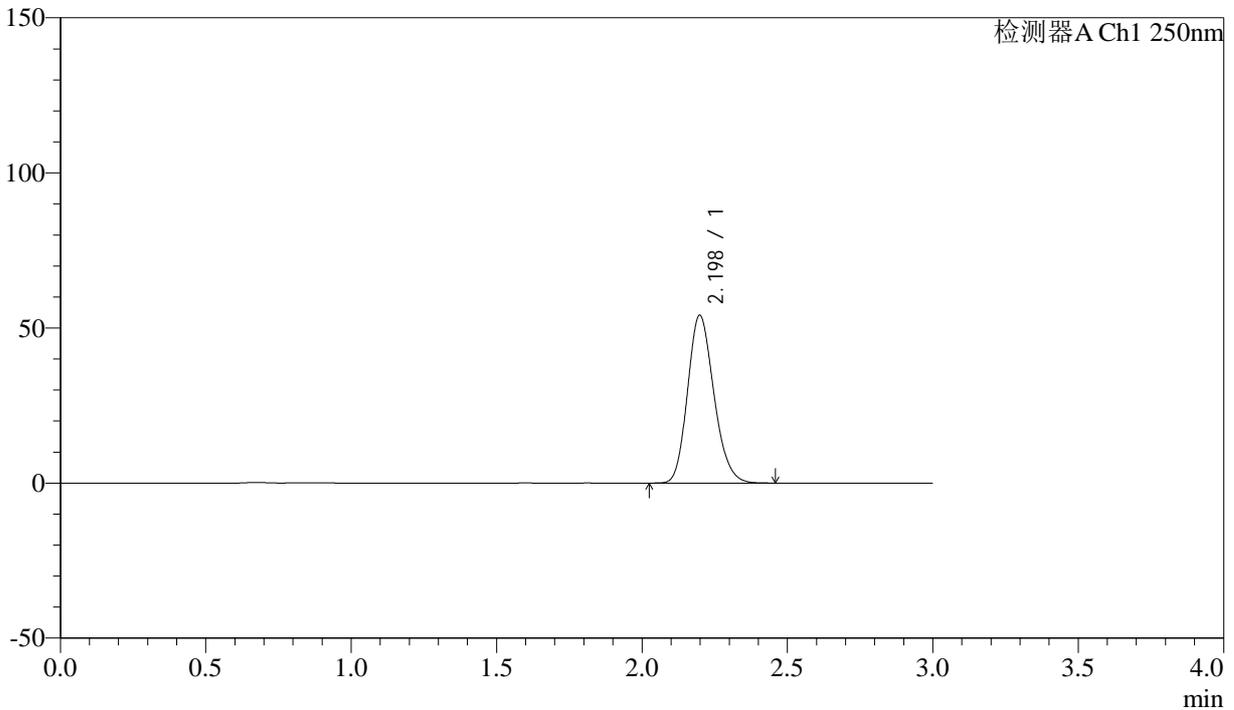
SMF-372

<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-cbj-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



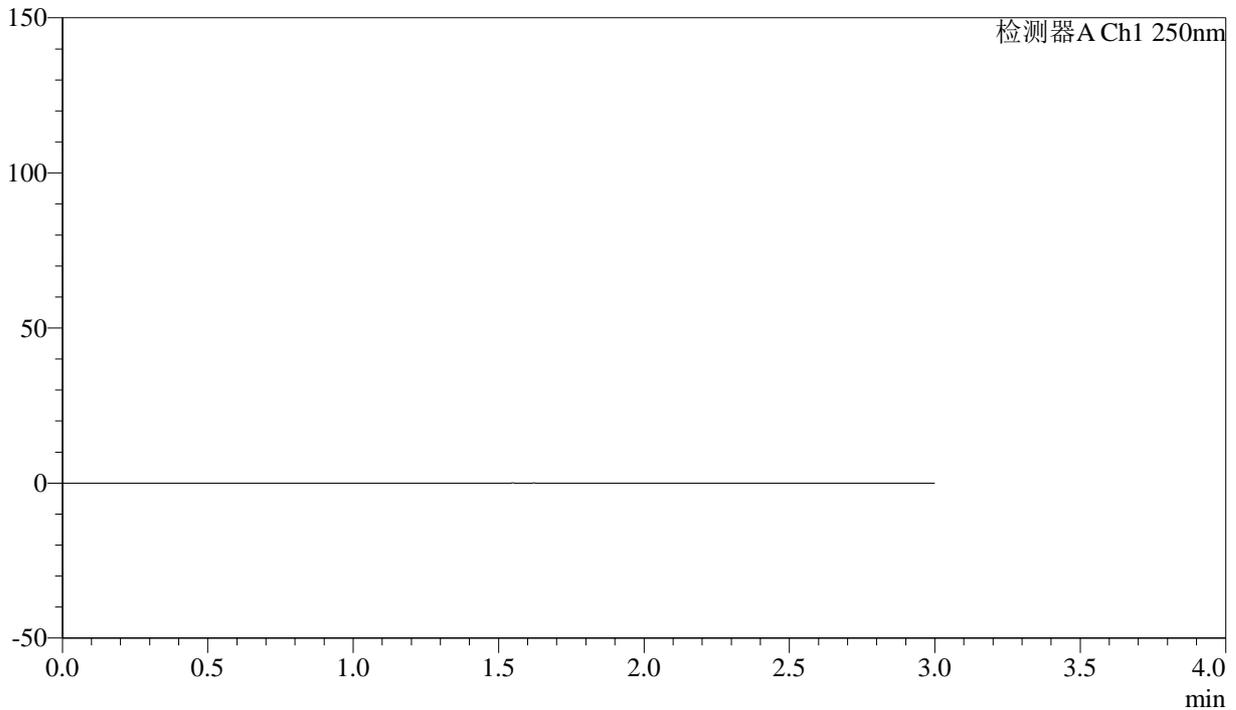
SMF-372

<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



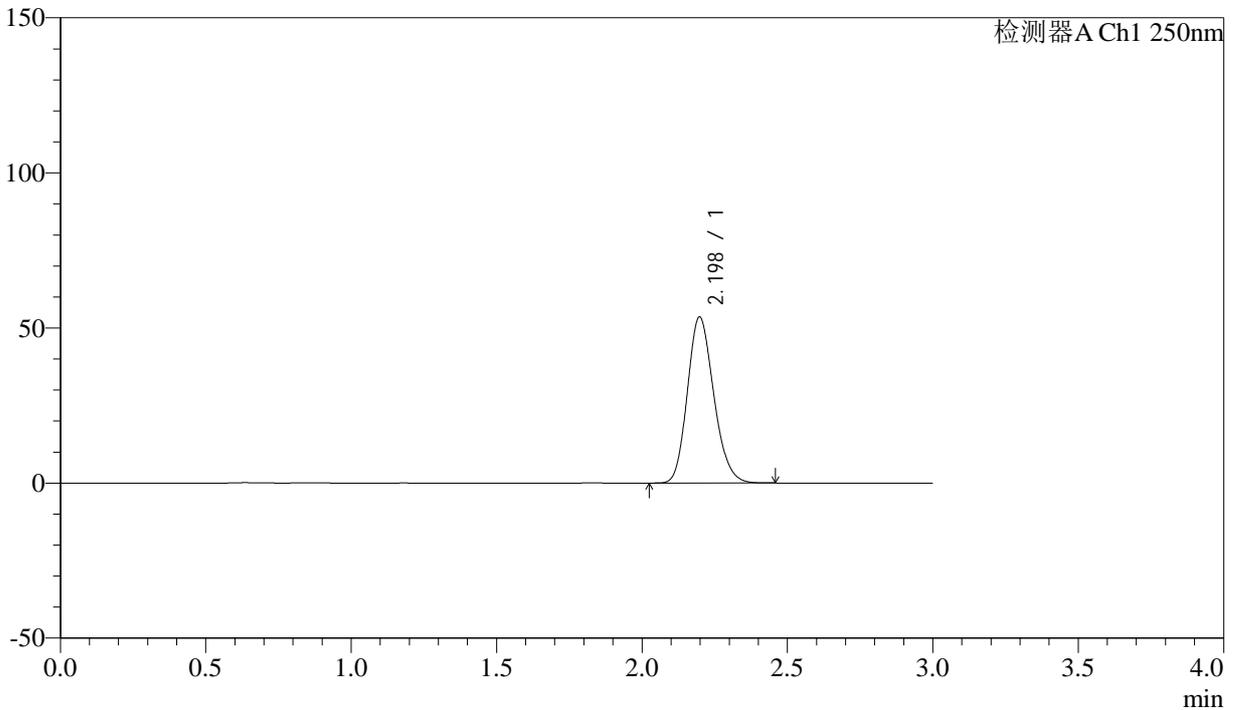
SMF-372

<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



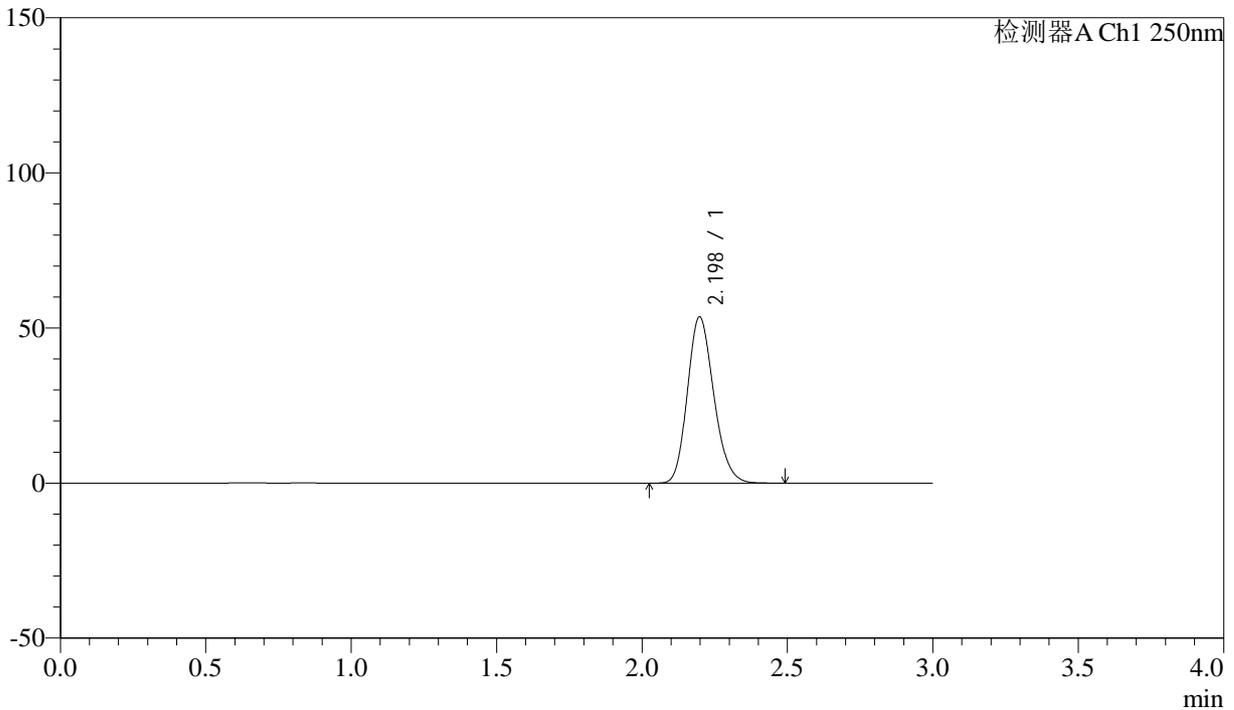
SMF-372

<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



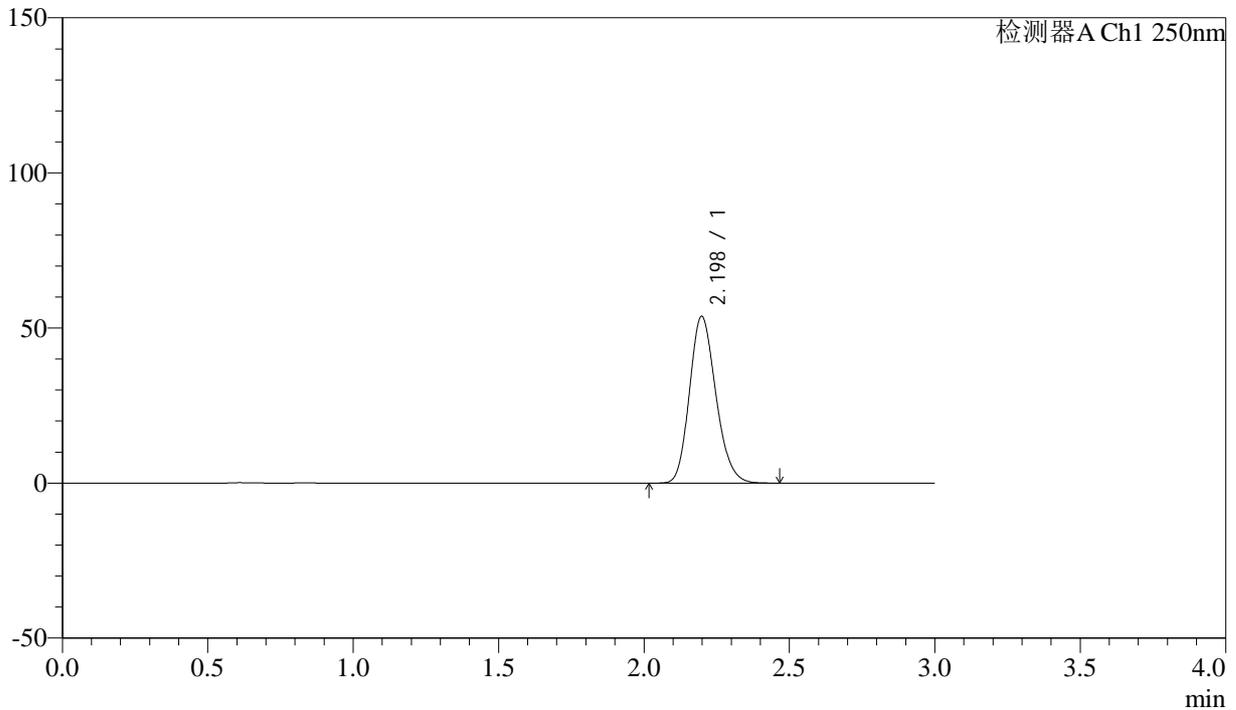
SMF-372

<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



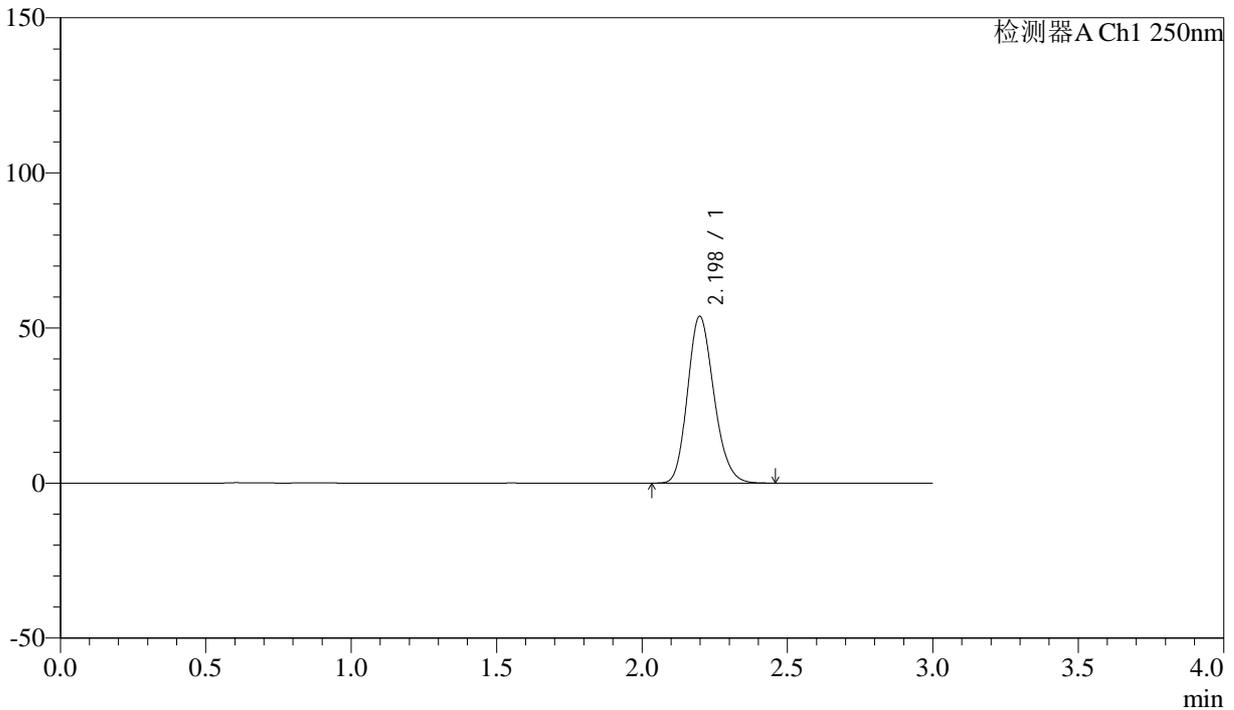
SMF-372

<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



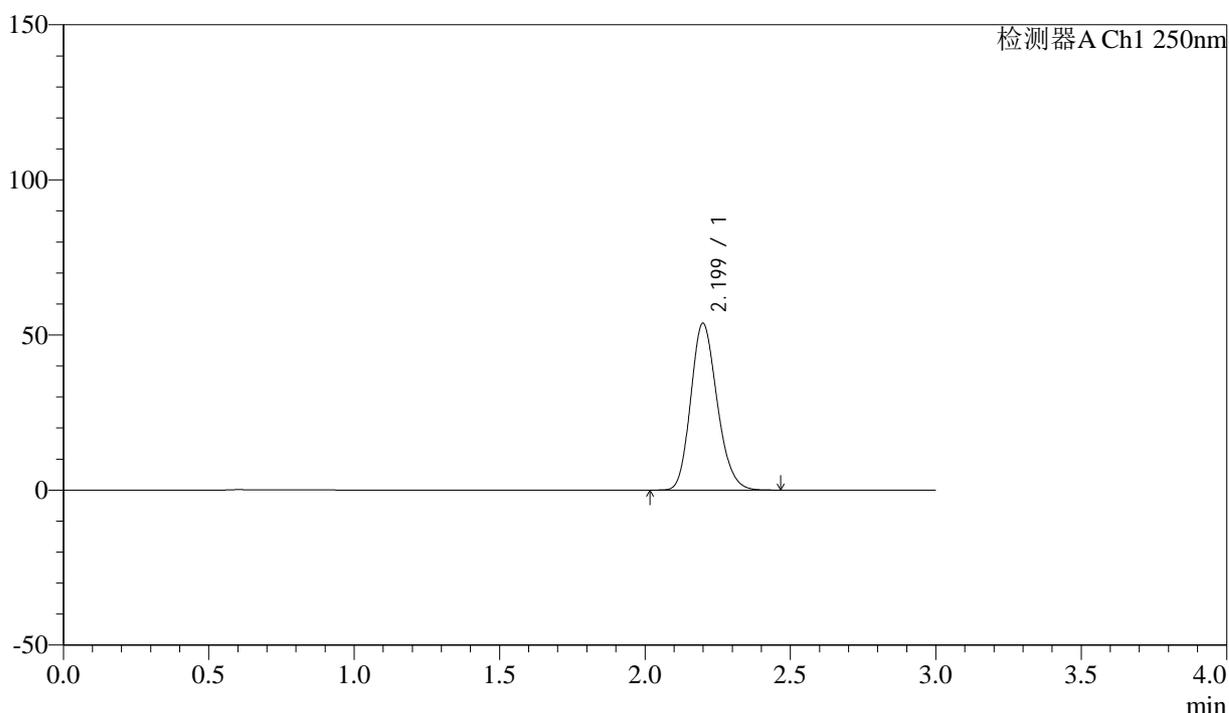
SMF-372

<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 - 0-4/18-175-2 - JPS6768p-cbjz-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 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 23:06:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:27
 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	2.199	339361	100.000	53706	2814	1.180	--
总计		339361	100.000	53706			

图174 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



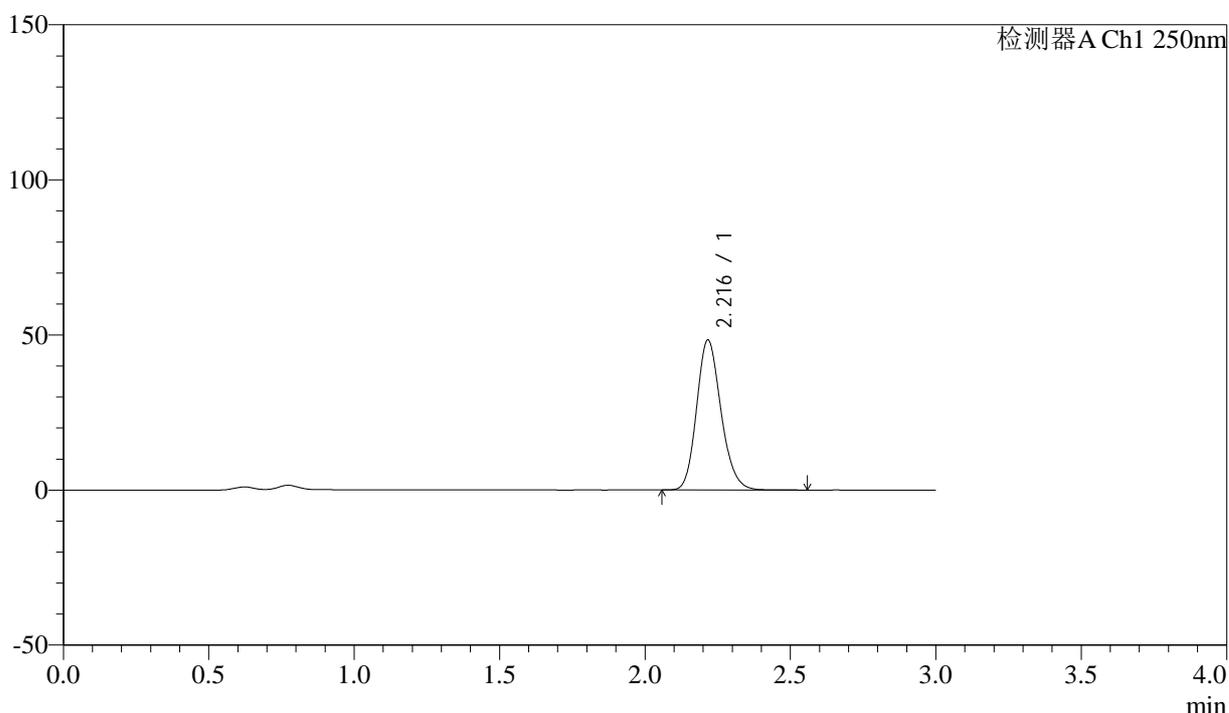
SMF-372

<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 - 0-4/18-177-2 - 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



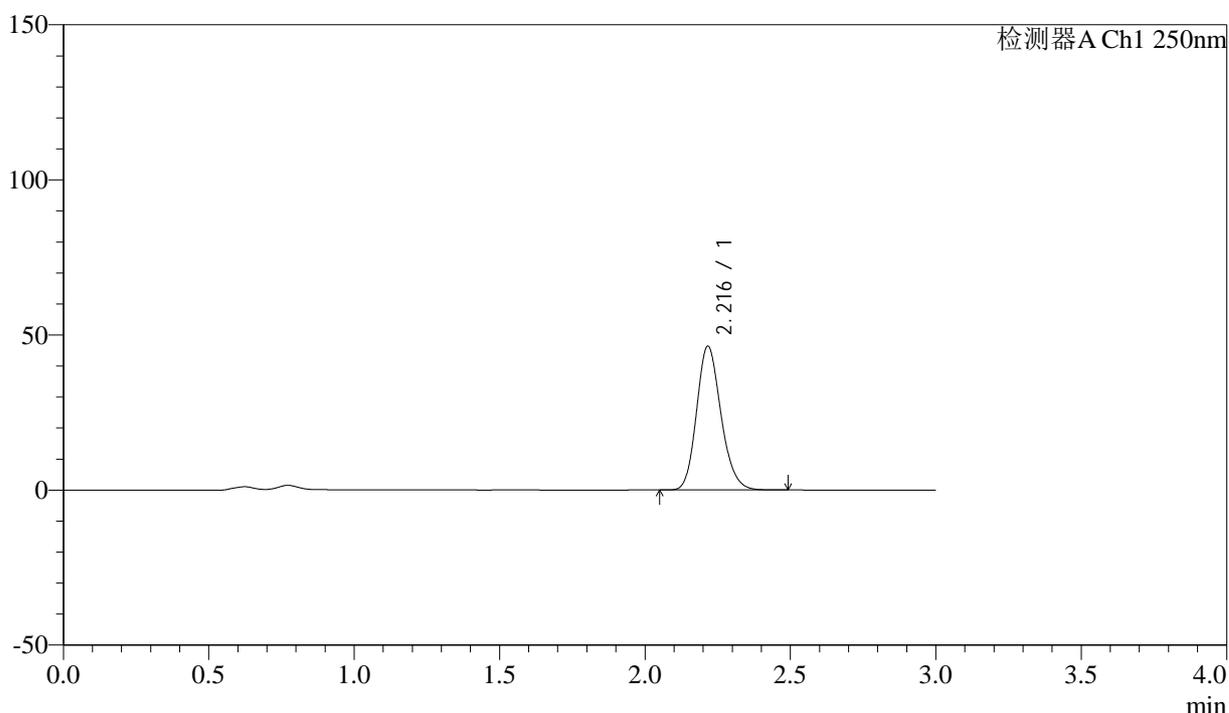
SMF-372

<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

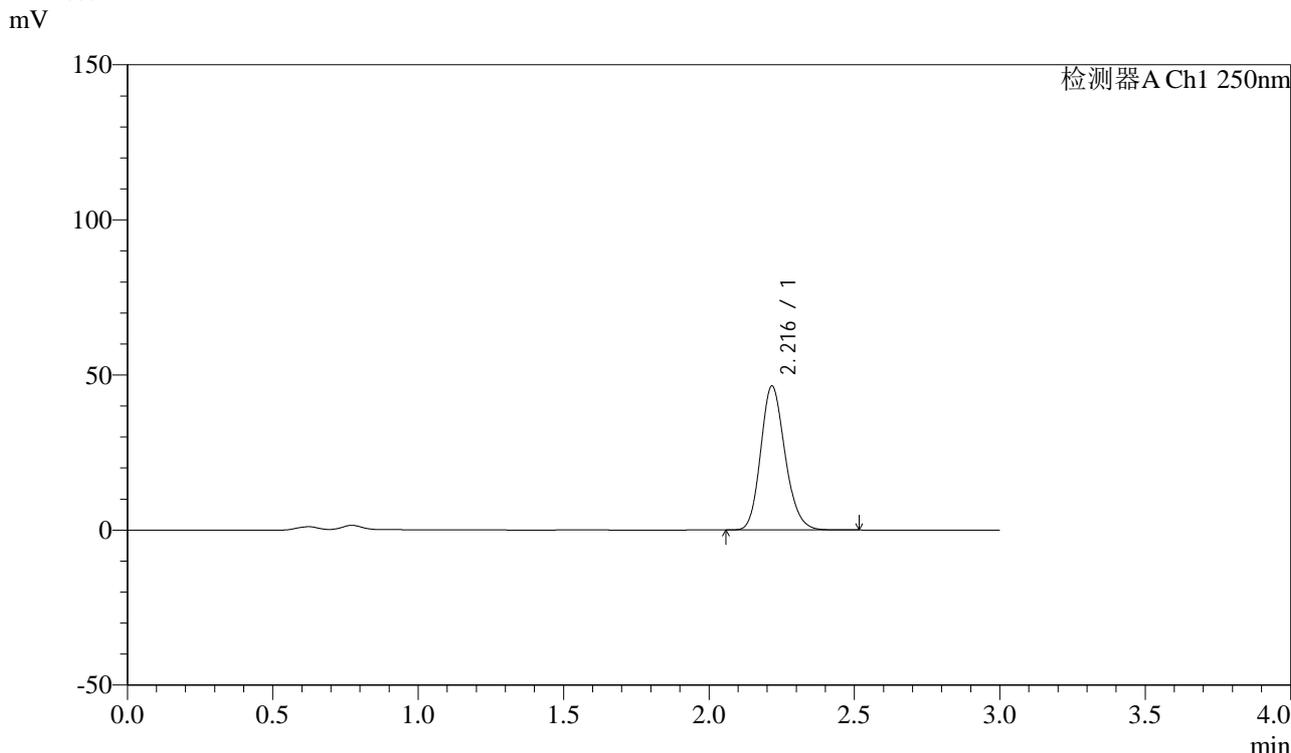


SMF-372

<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>



<峰表>

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



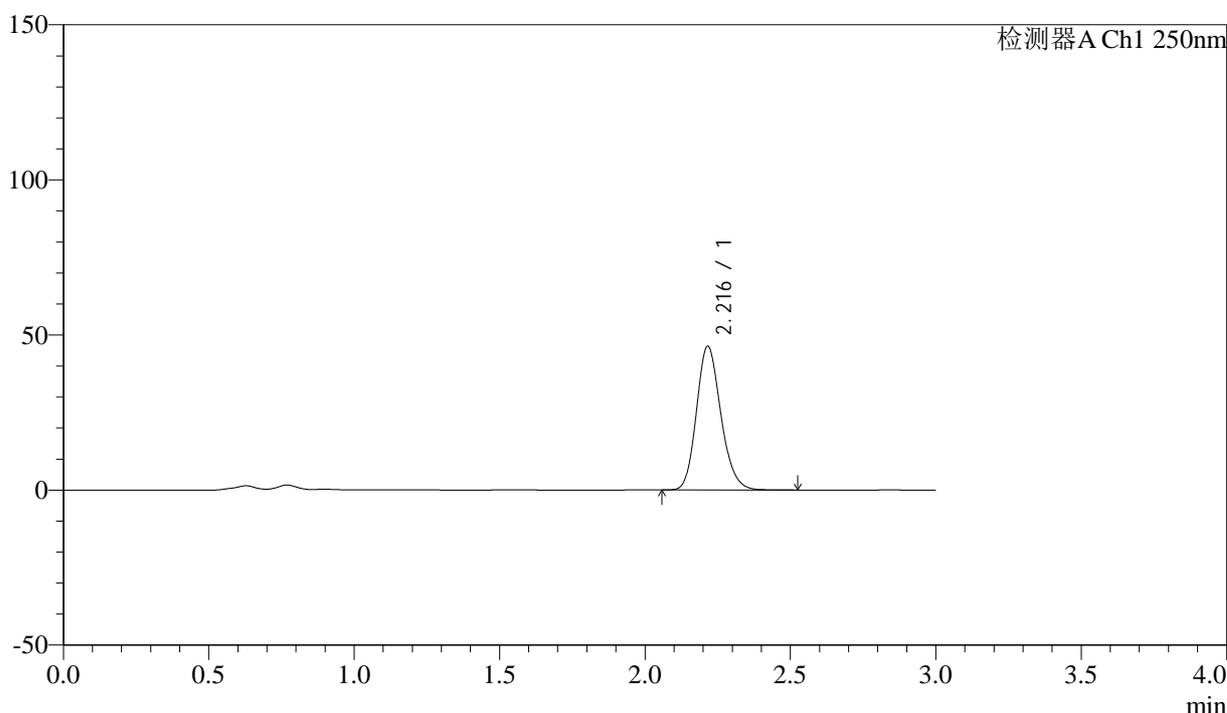
SMF-372

<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



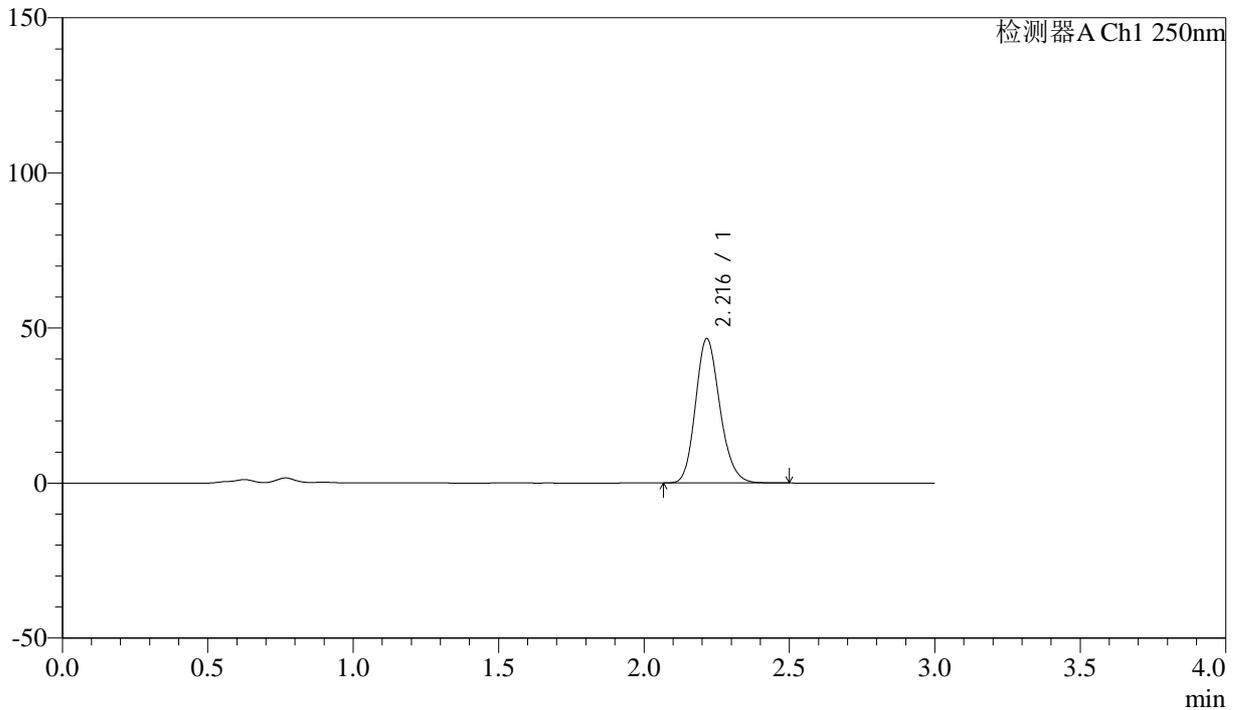
SMF-372

<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



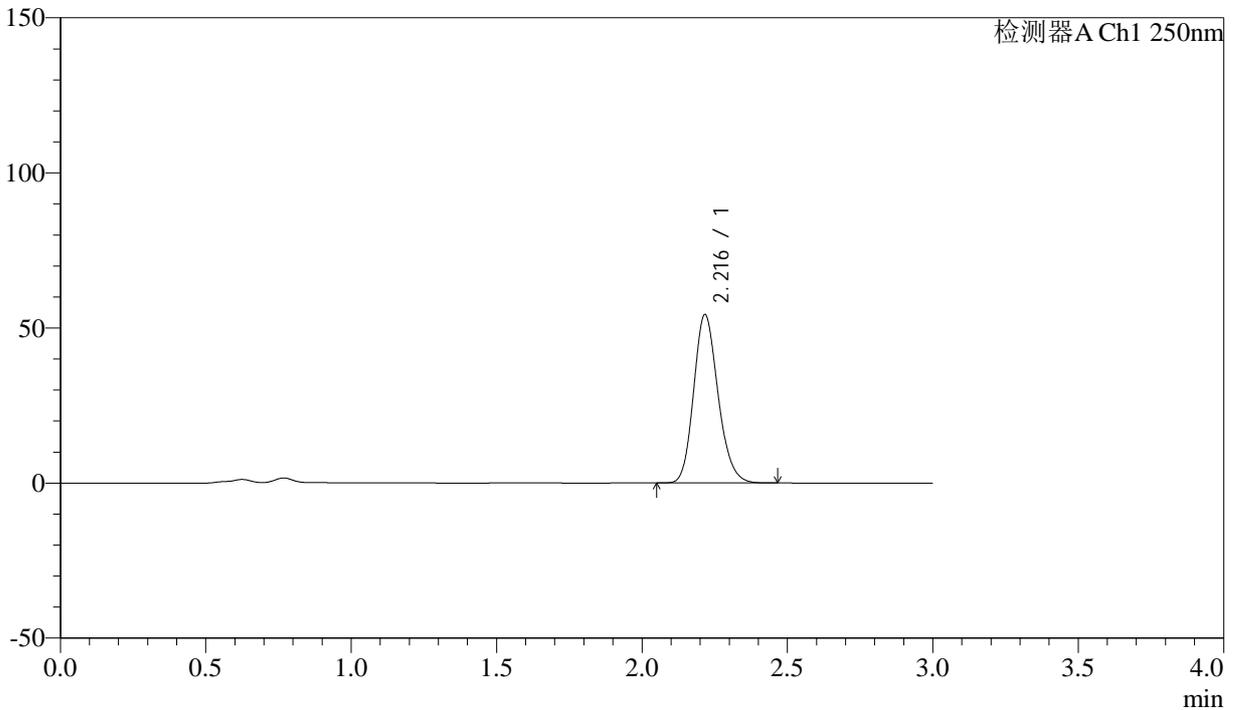
SMF-372

<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



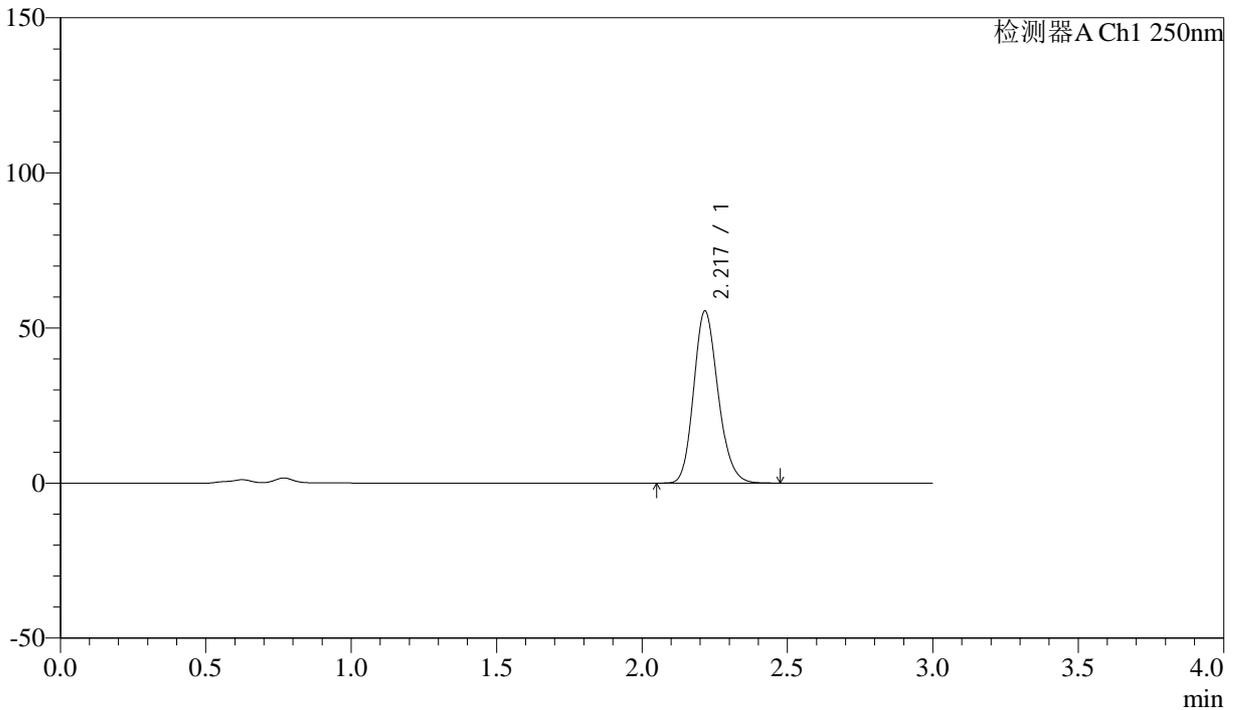
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 23:33:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:51 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	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



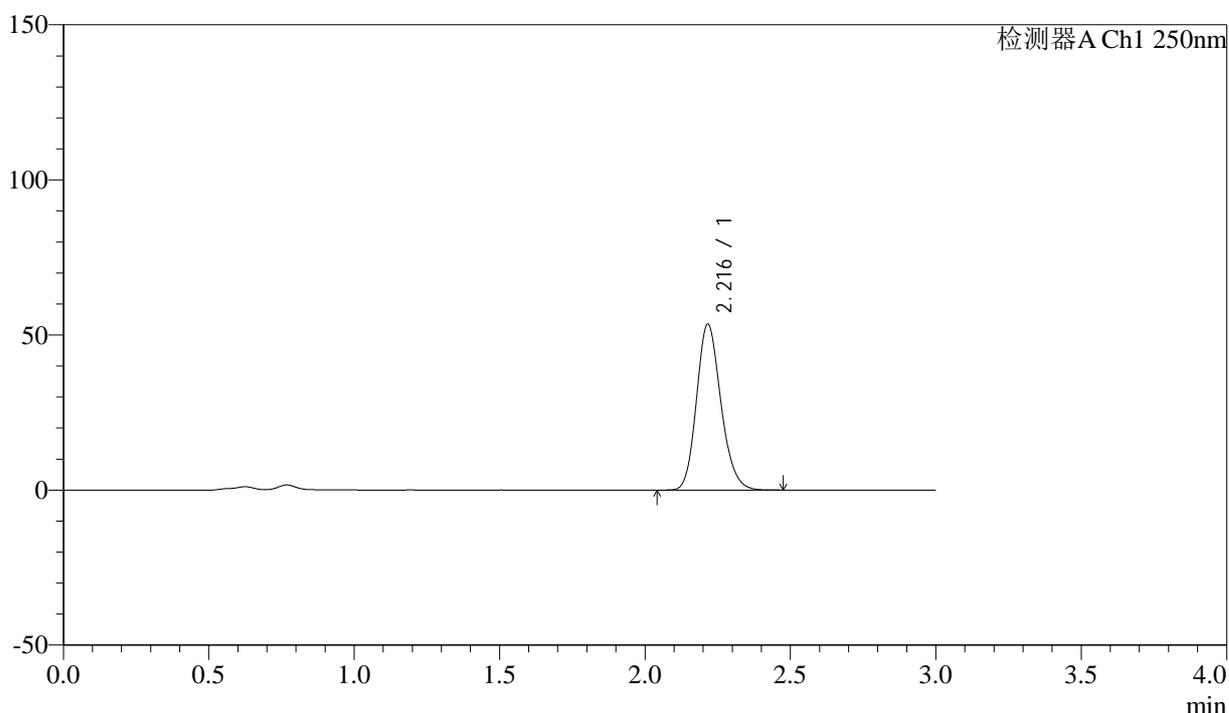
SMF-372

<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



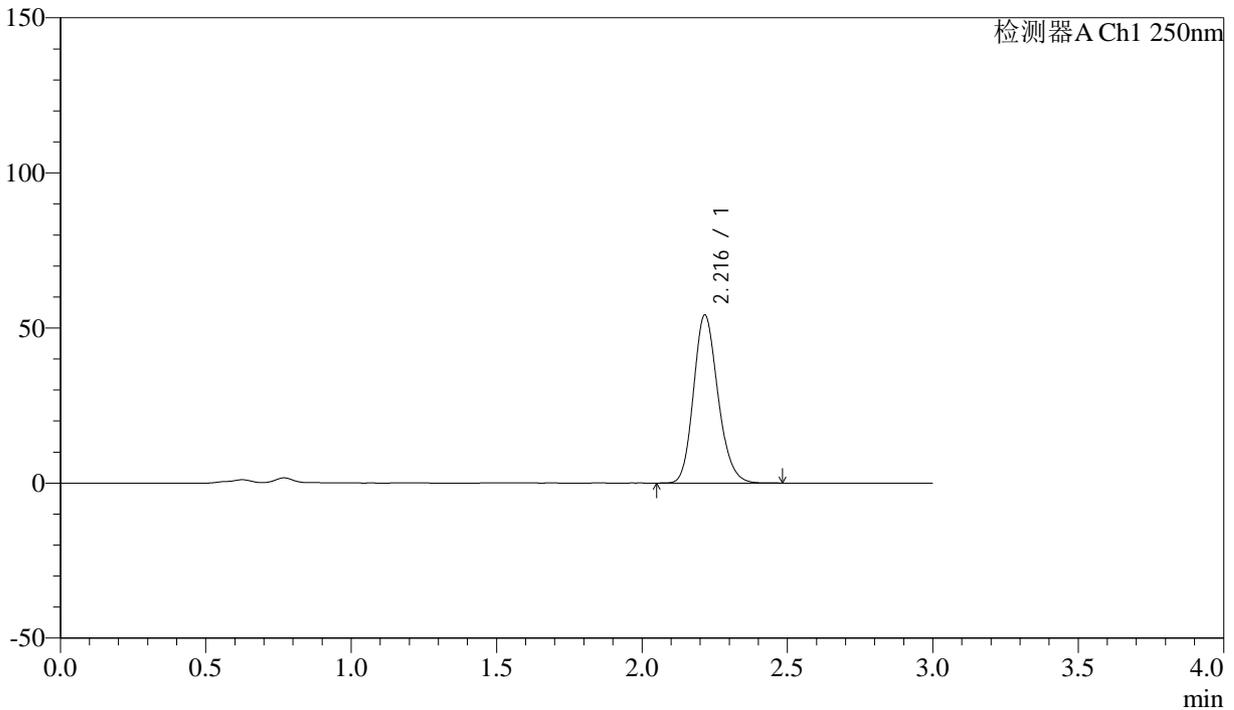
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 23:40:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:12:57 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	2.216	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



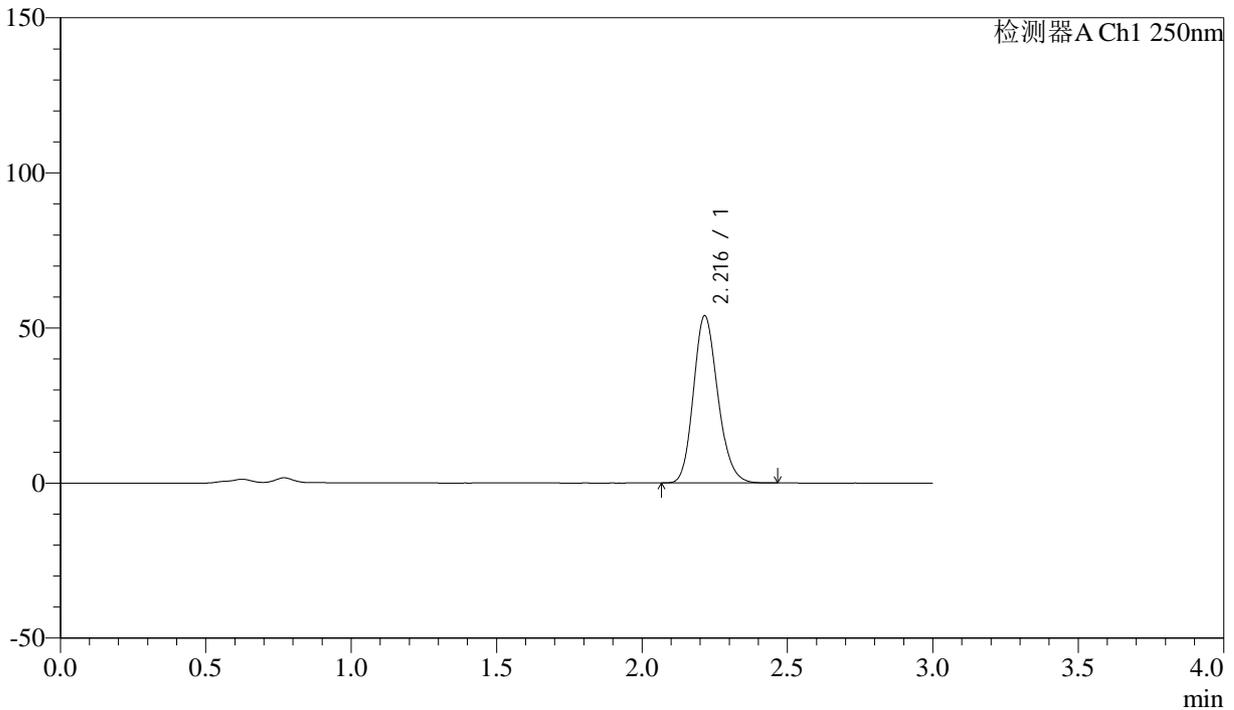
SMF-372

<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



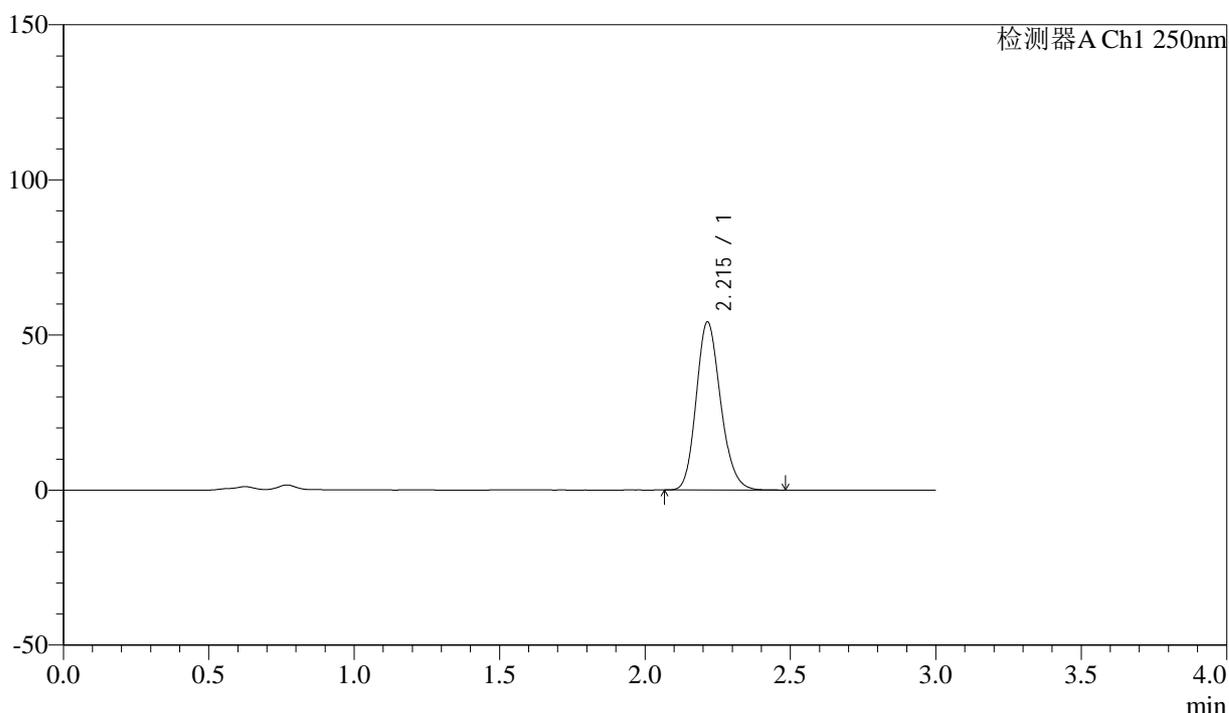
SMF-372

<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



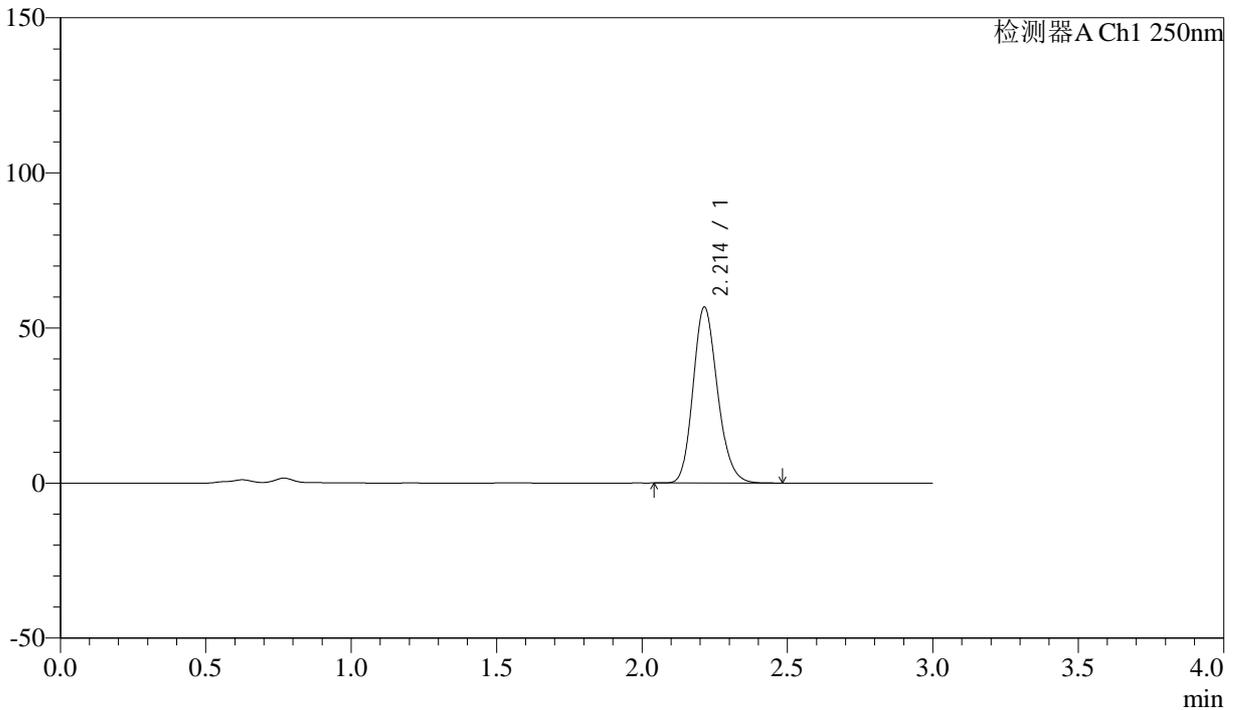
SMF-372

<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



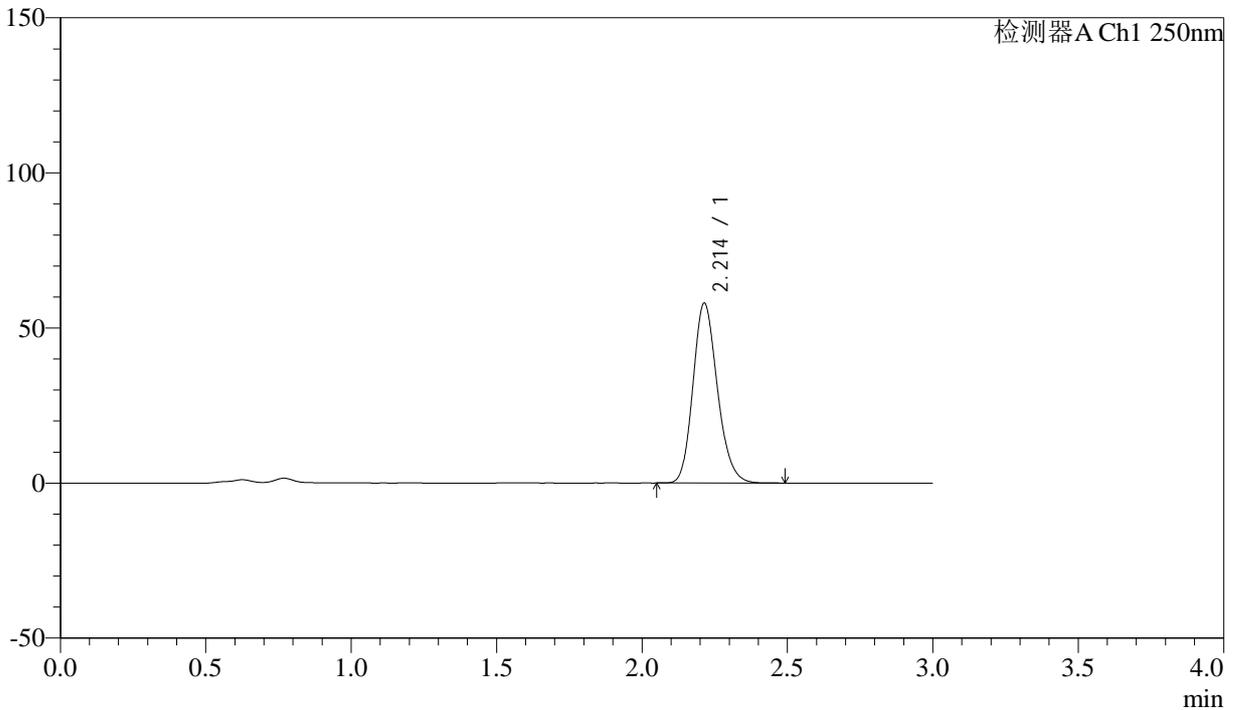
SMF-372

<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



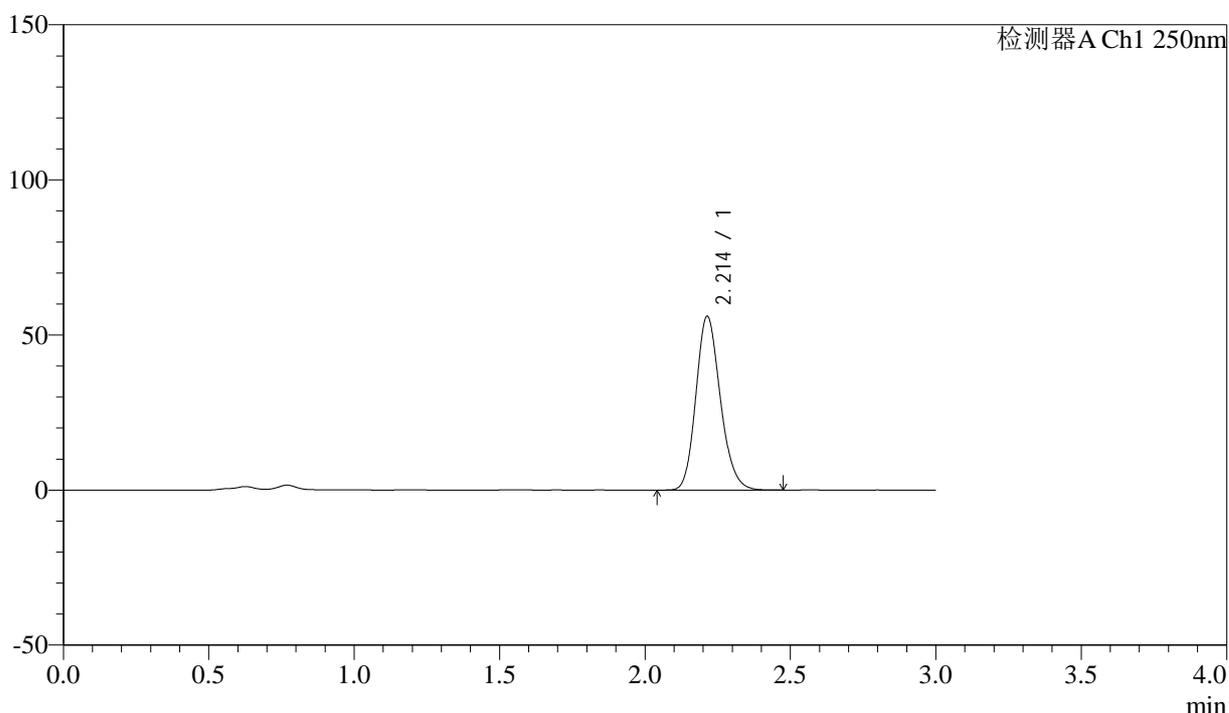
SMF-372

<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



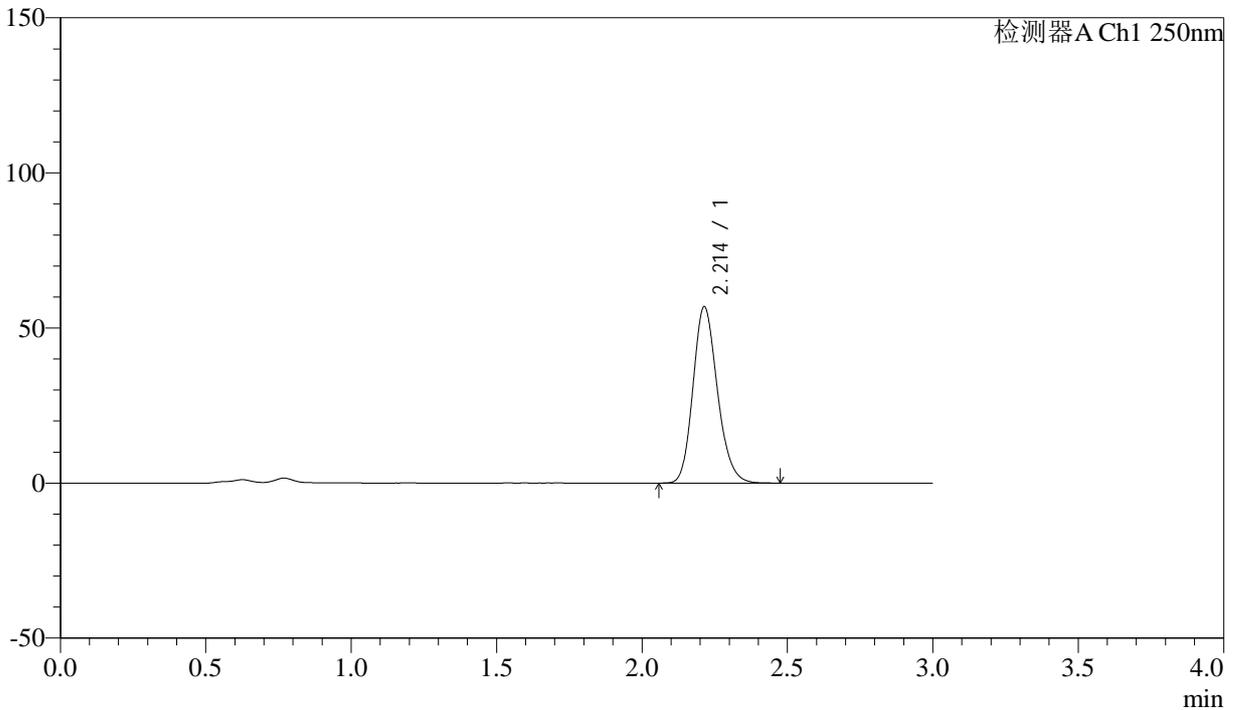
SMF-372

<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



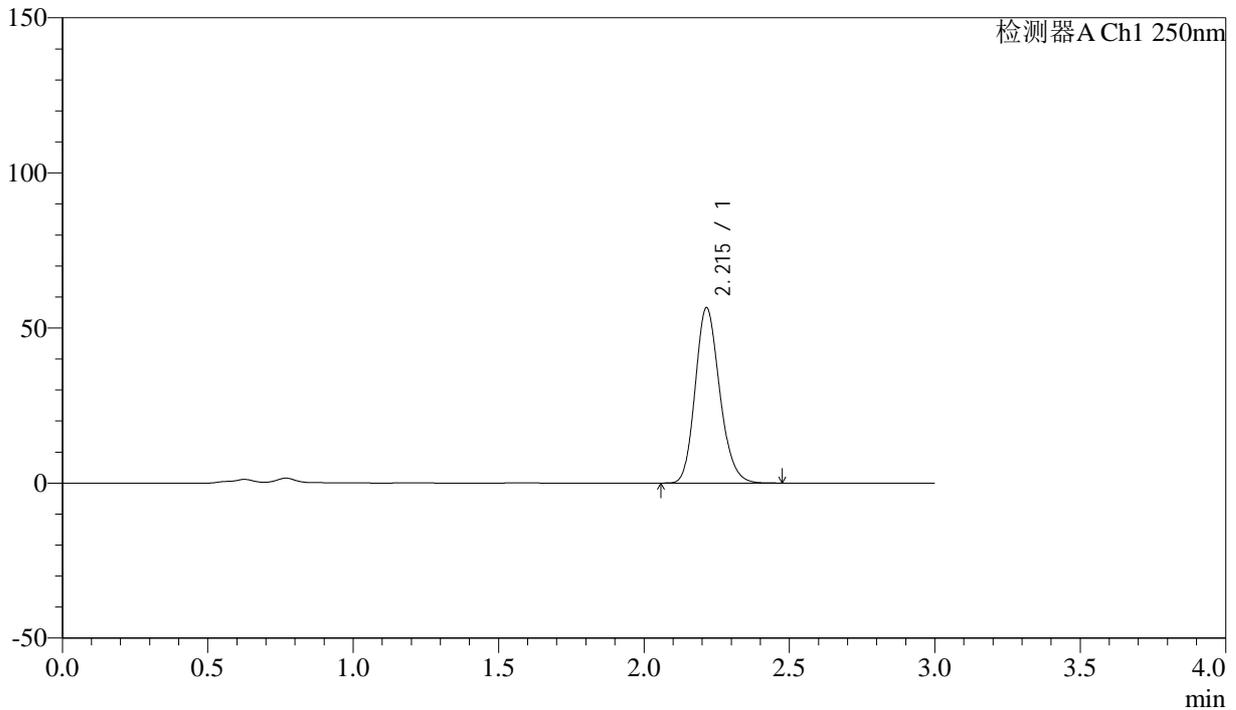
SMF-372

<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



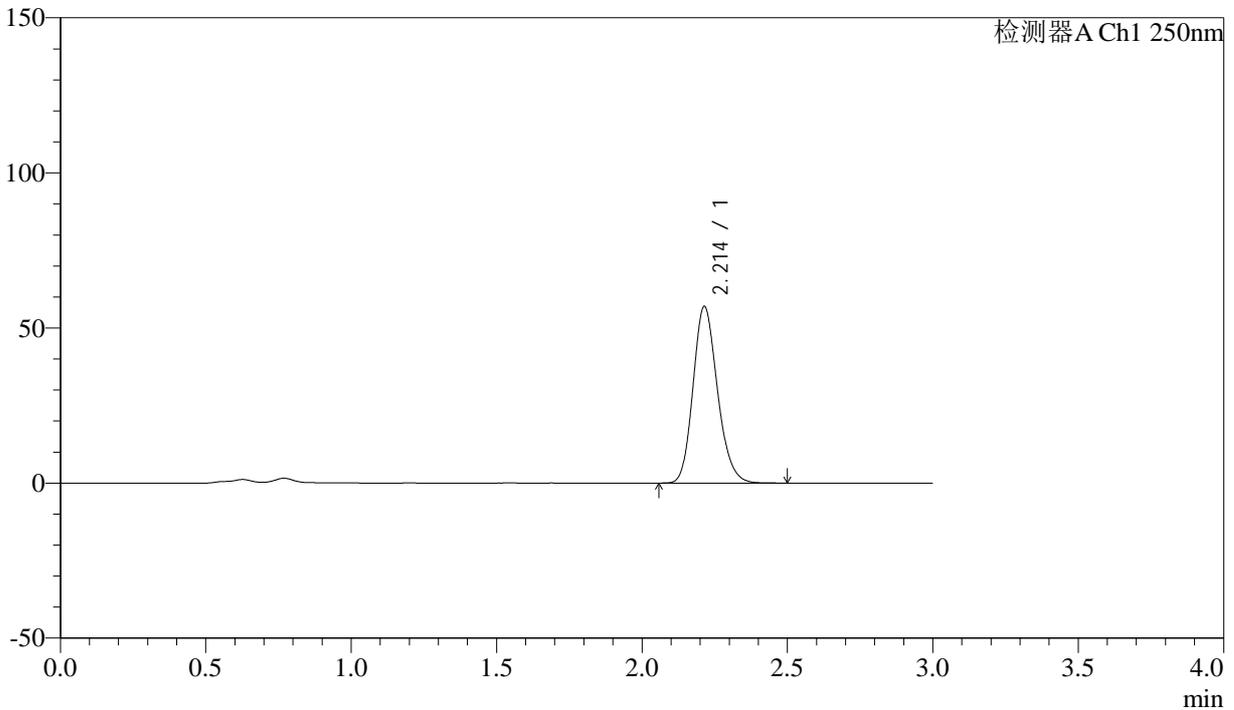
SMF-372

<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			

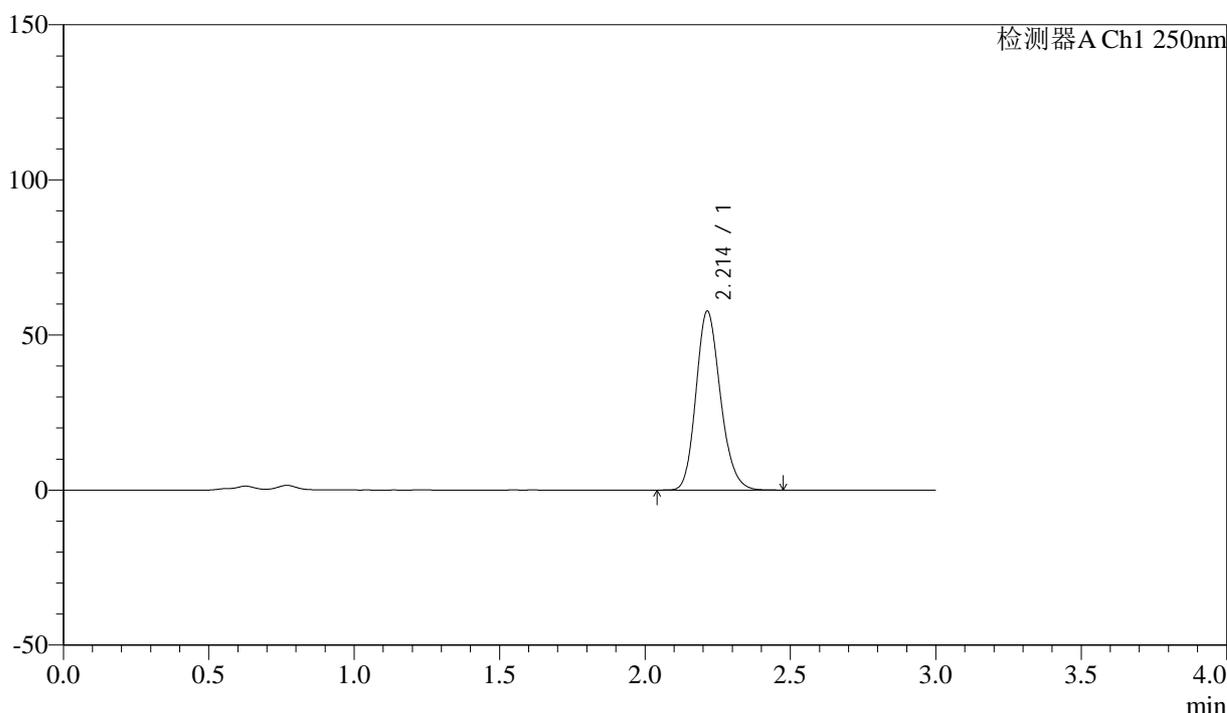
图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



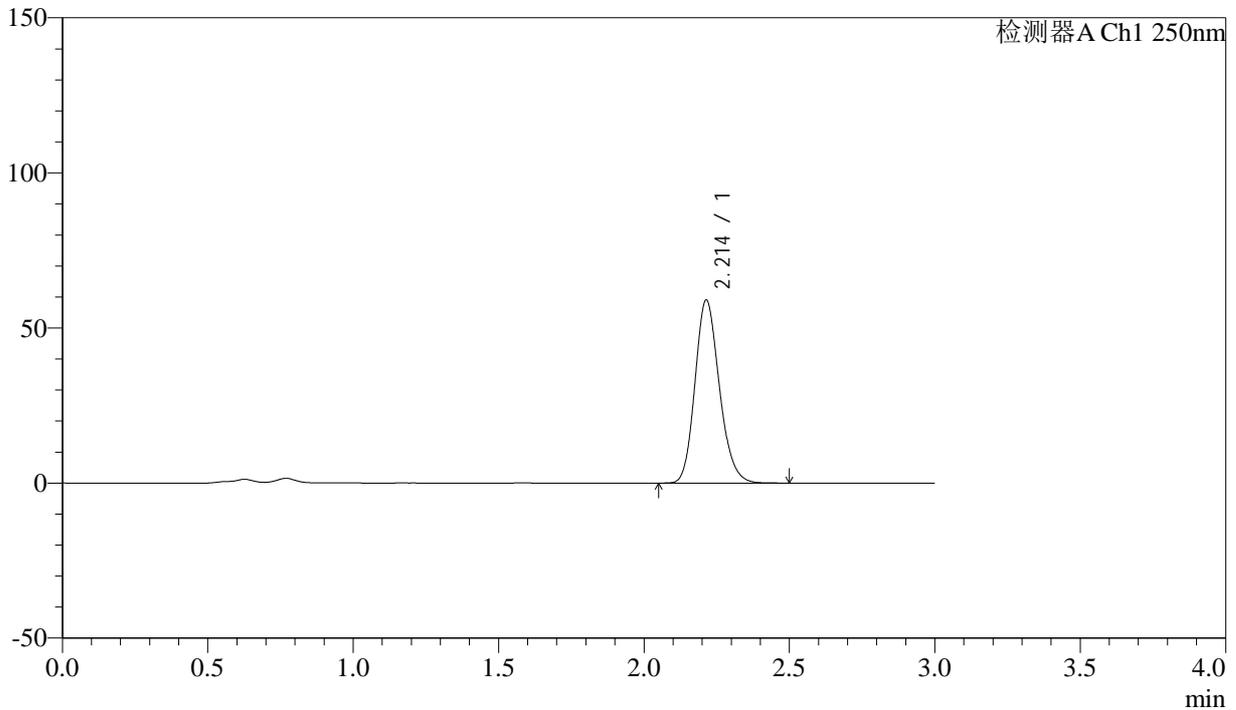
SMF-372

<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



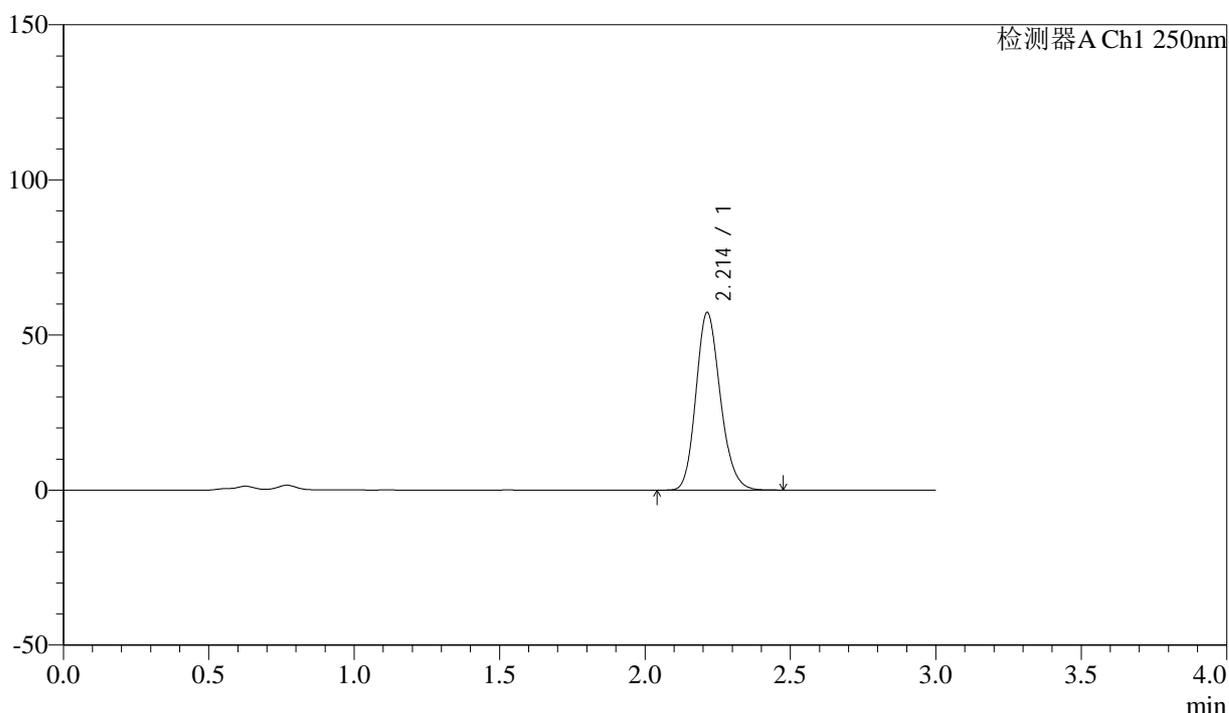
SMF-372

<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



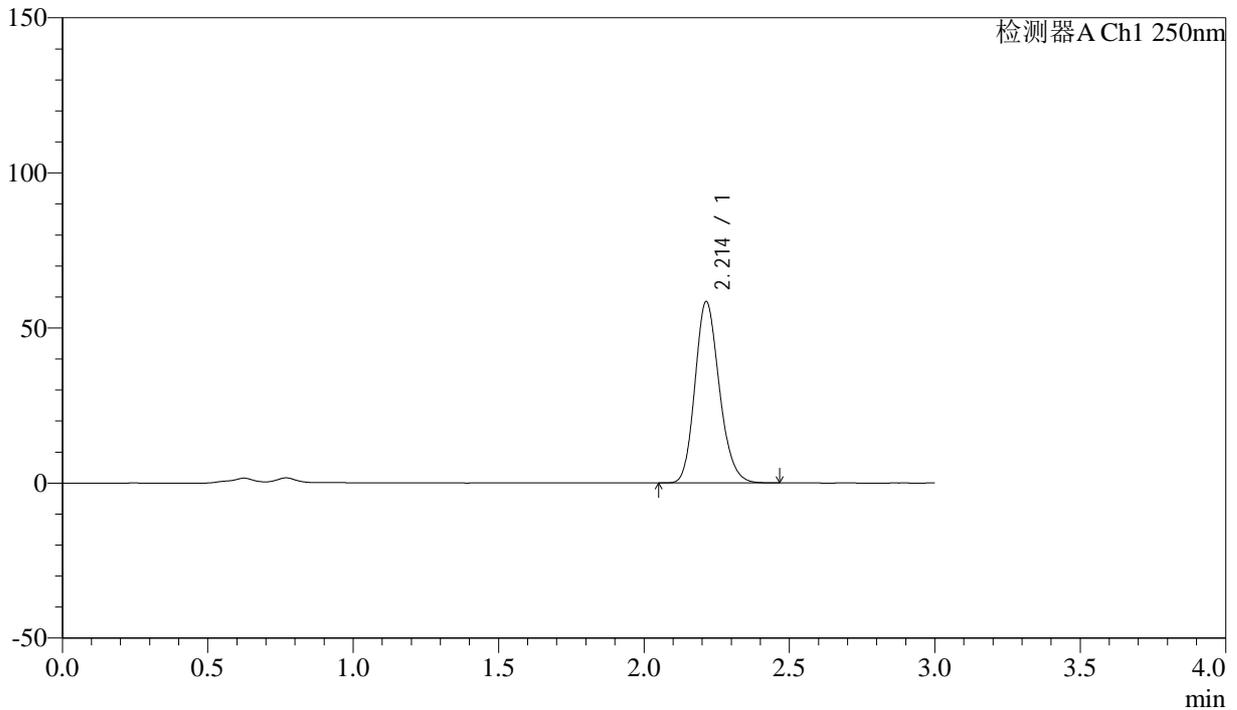
SMF-372

<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



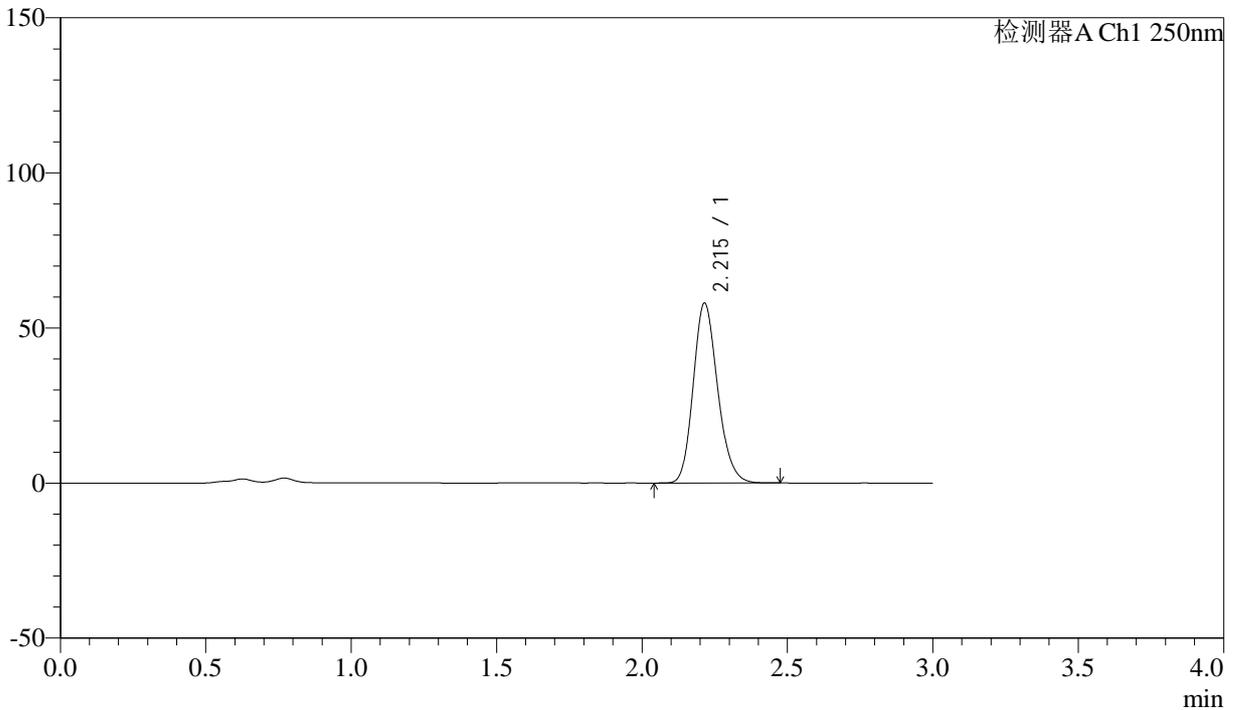
SMF-372

<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



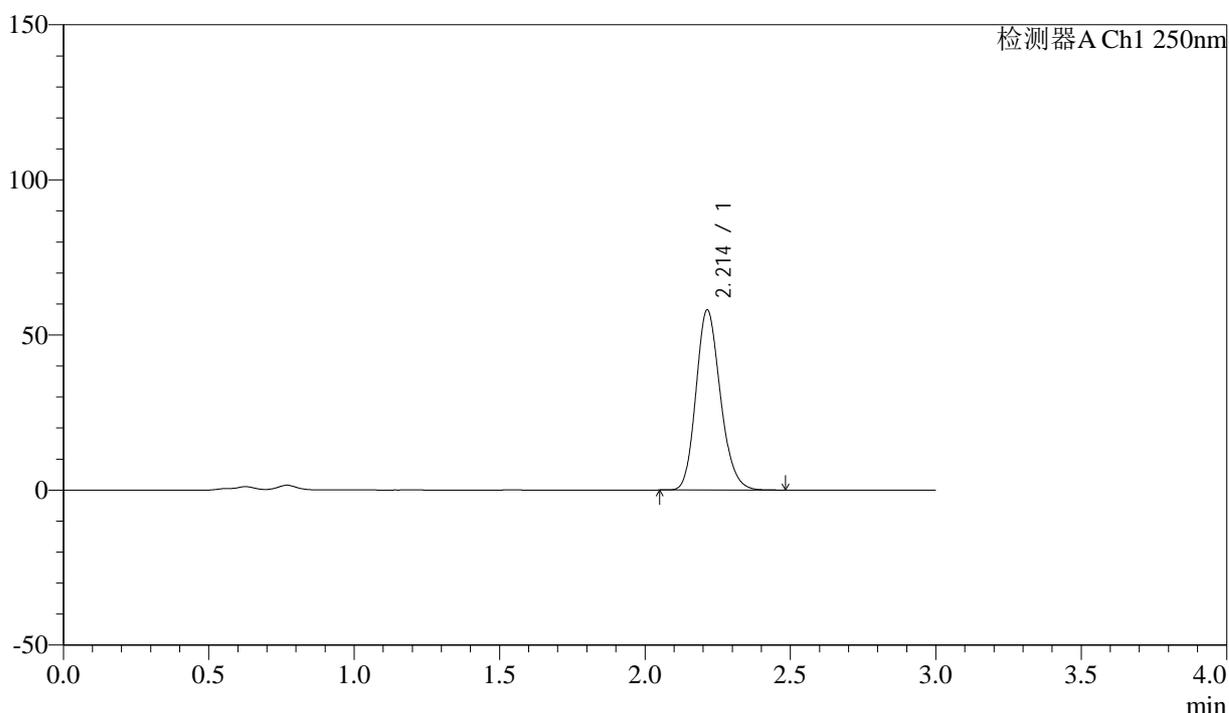
SMF-372

<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



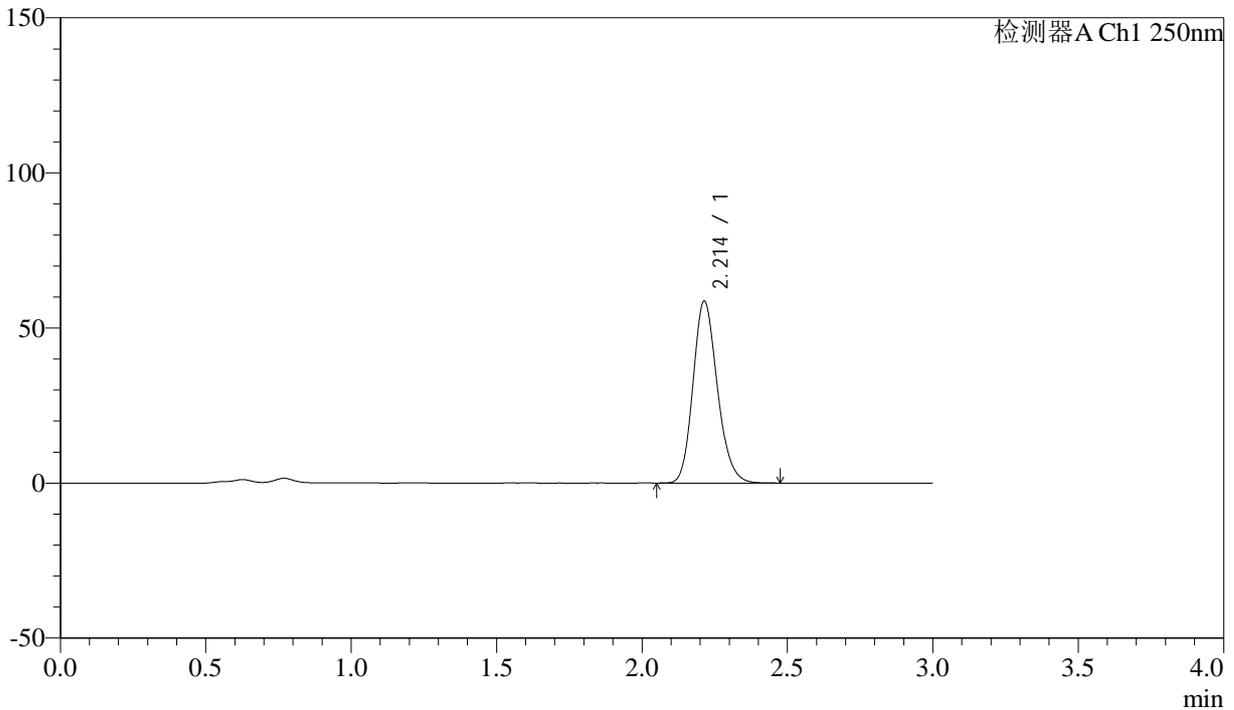
SMF-372

<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



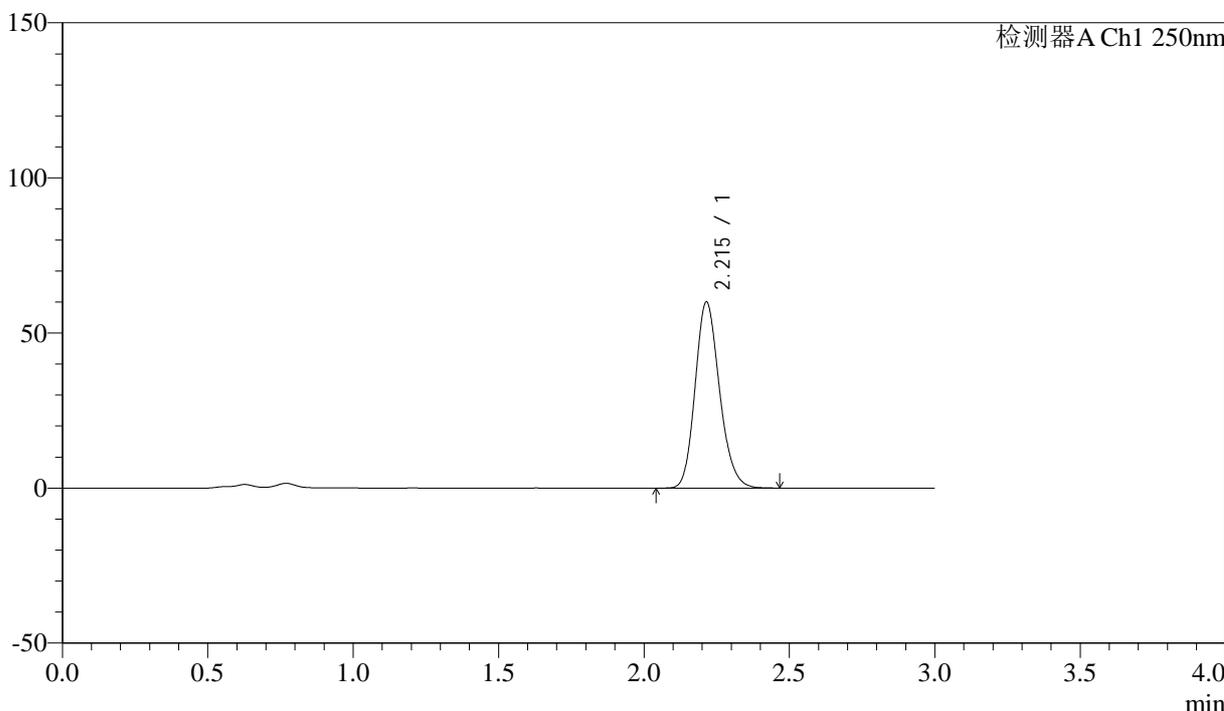
SMF-372

<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



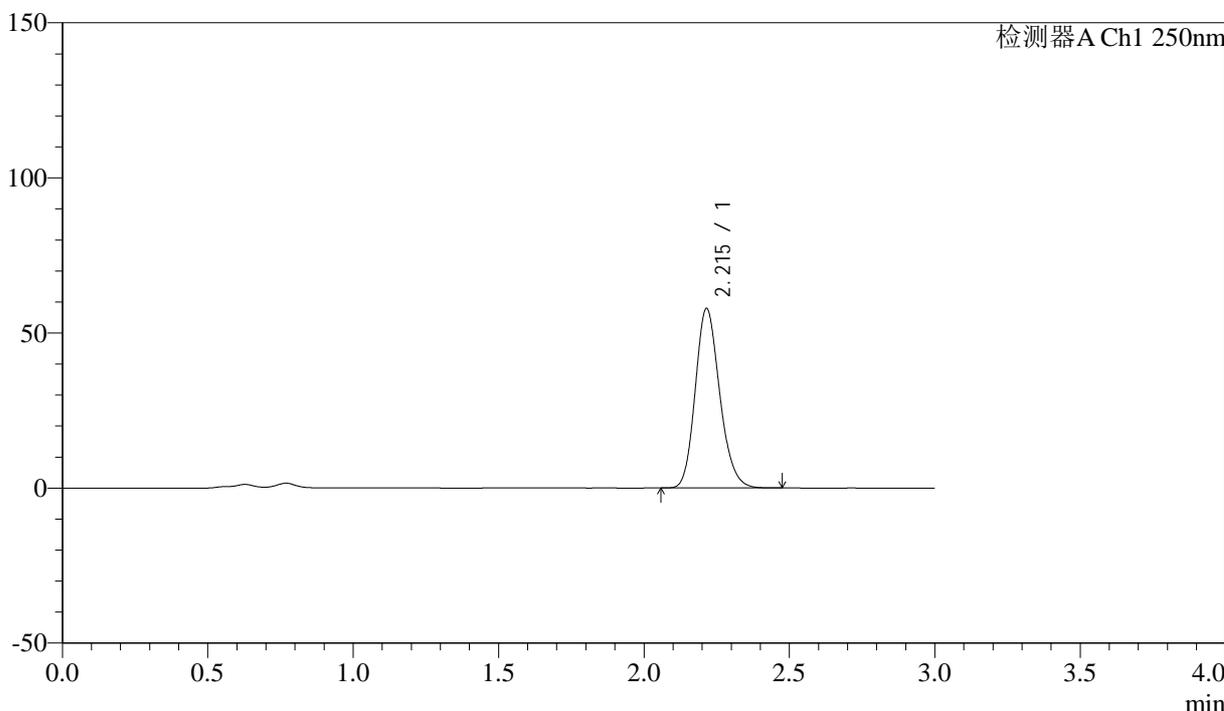
SMF-372

<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



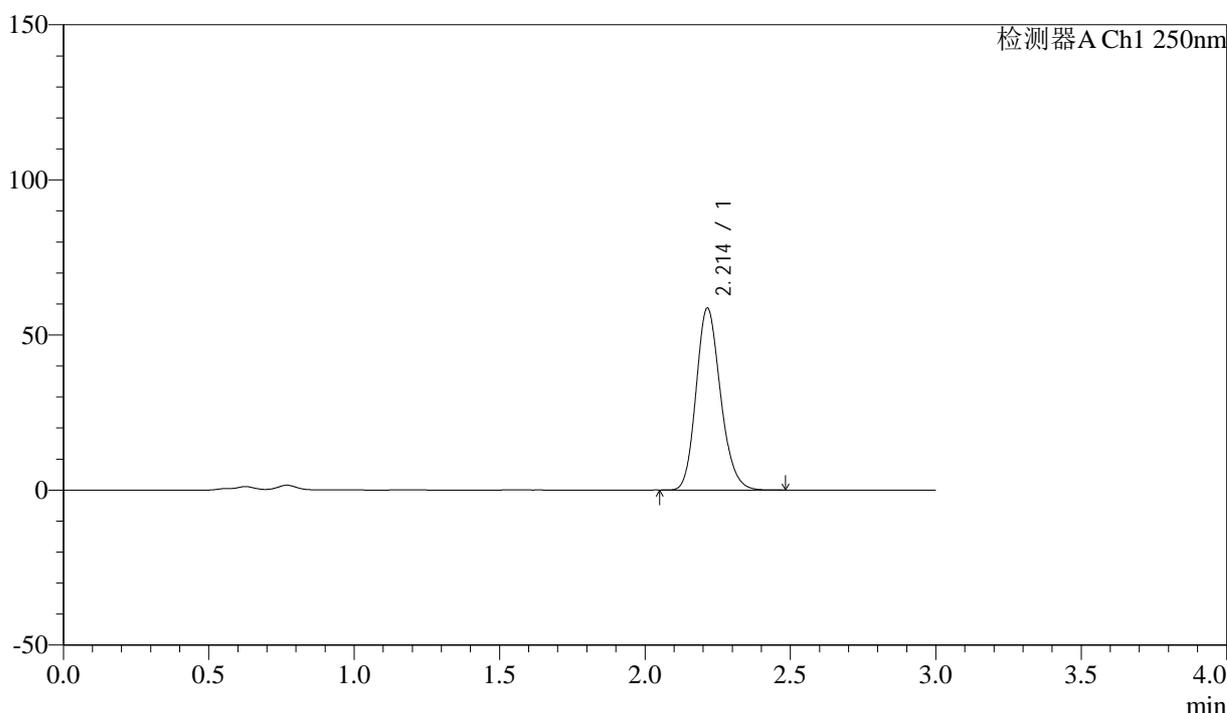
SMF-372

<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



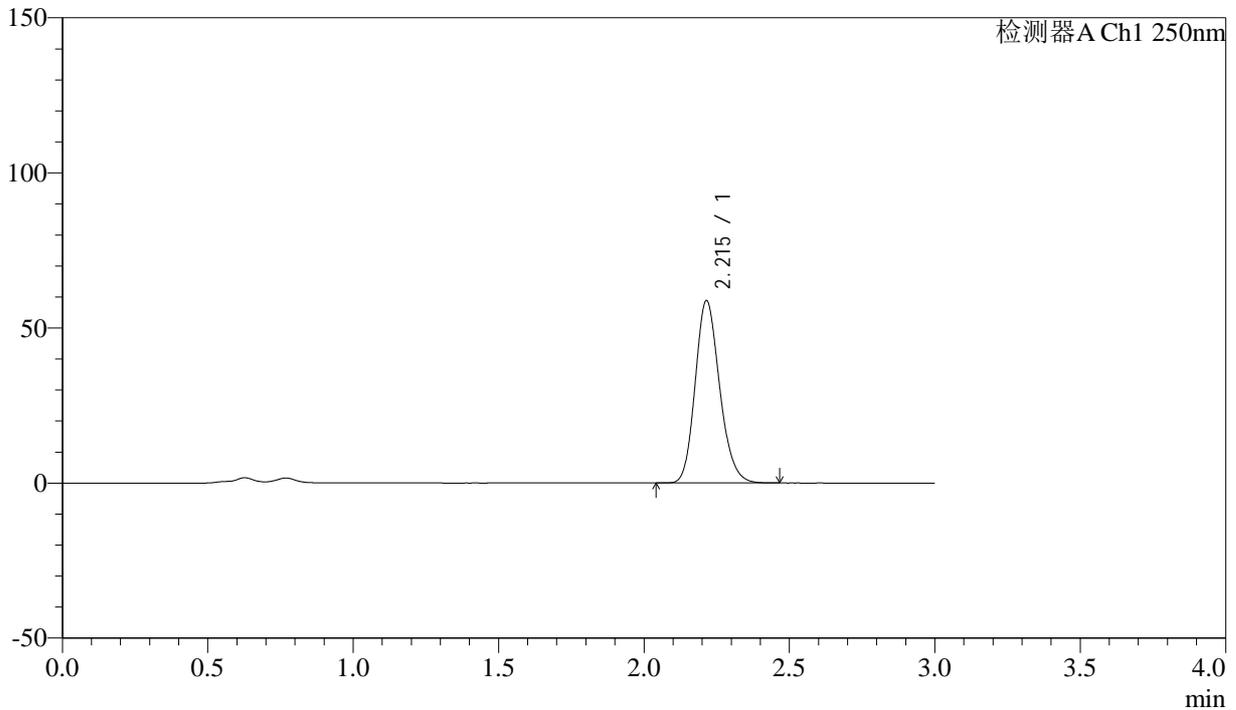
SMF-372

<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



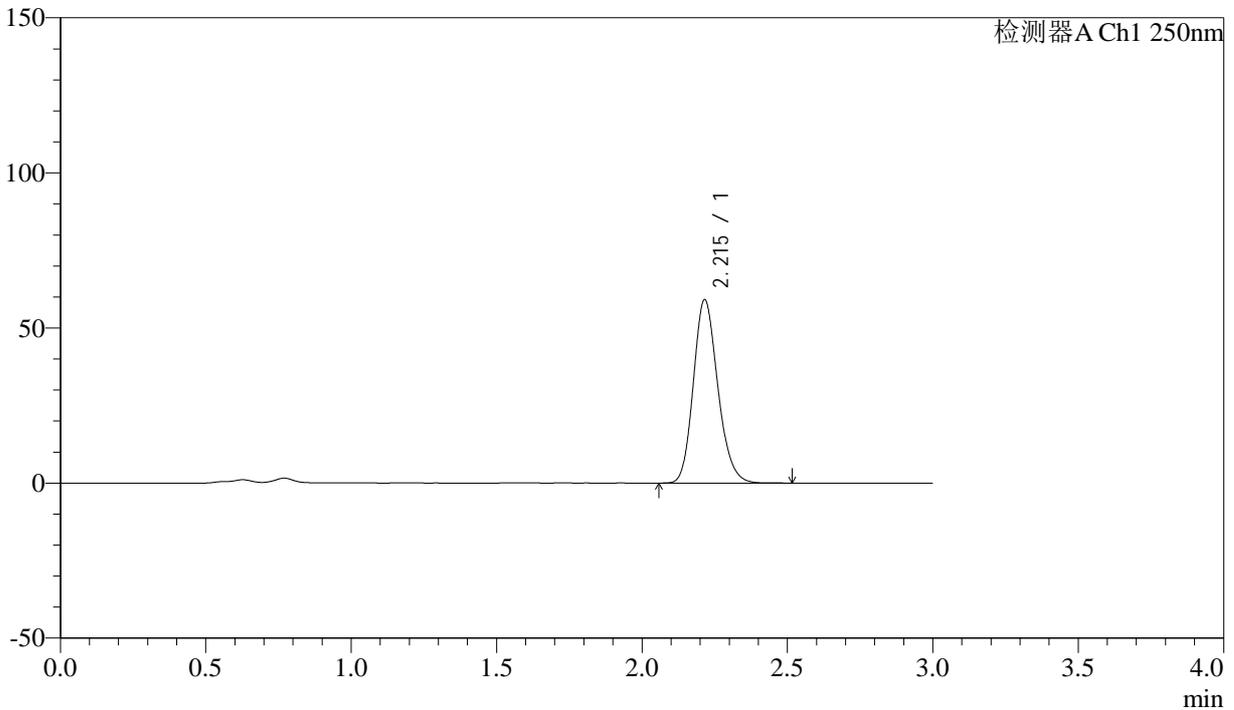
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 00:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:13:57 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	2.215	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



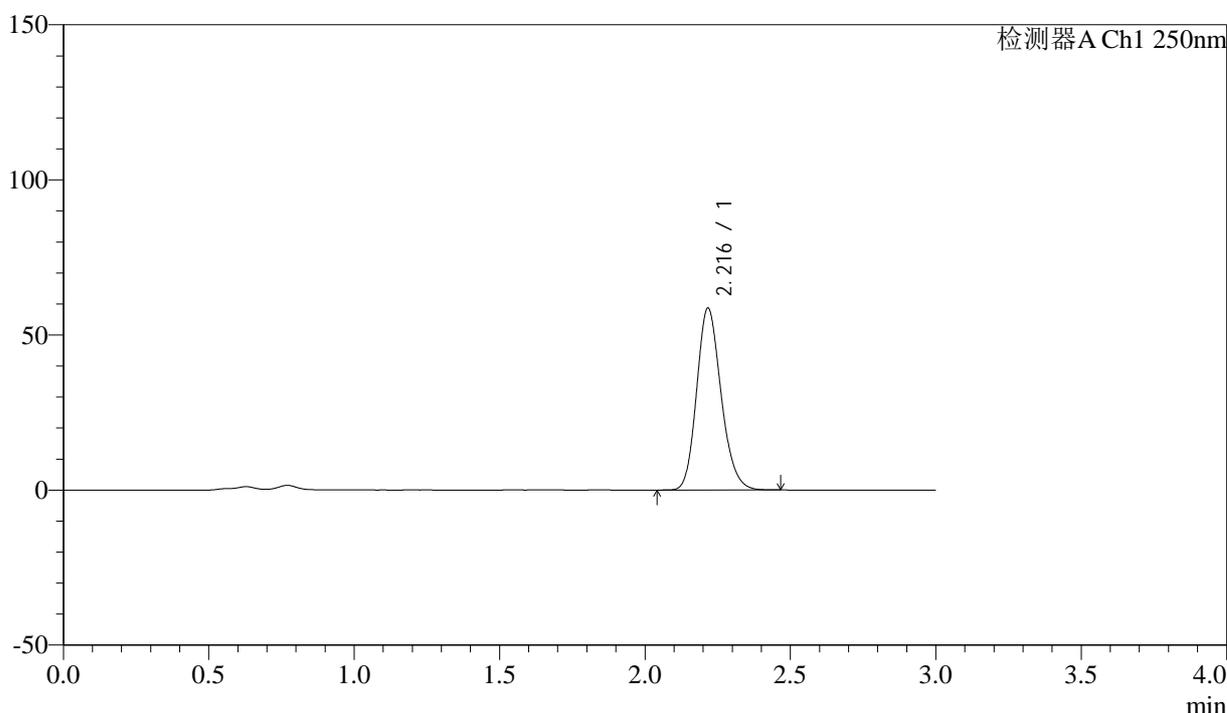
SMF-372

<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



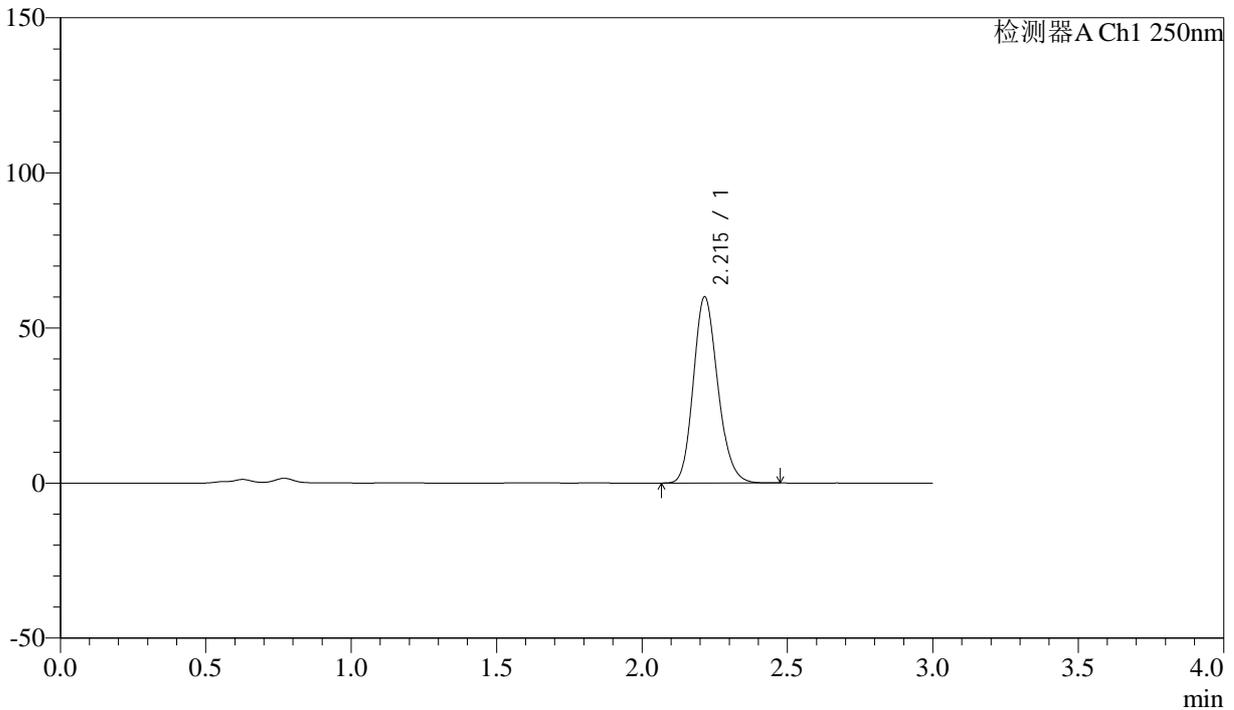
SMF-372

<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



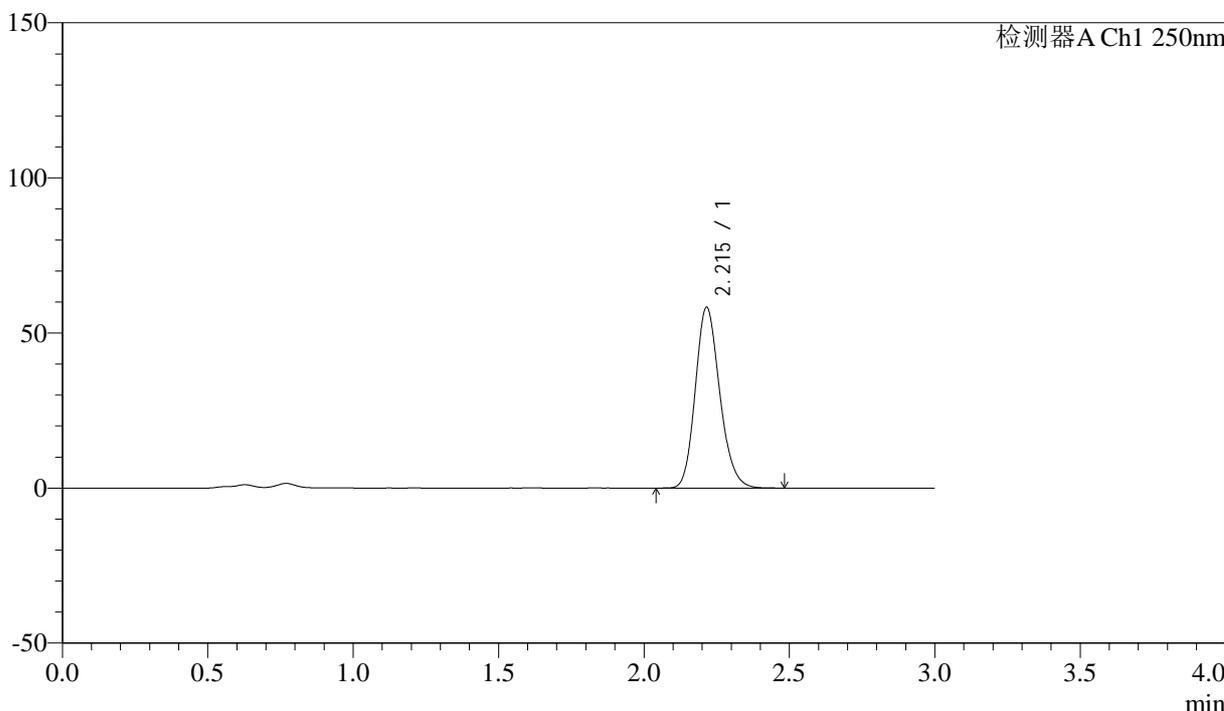
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 00:58:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:06 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	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



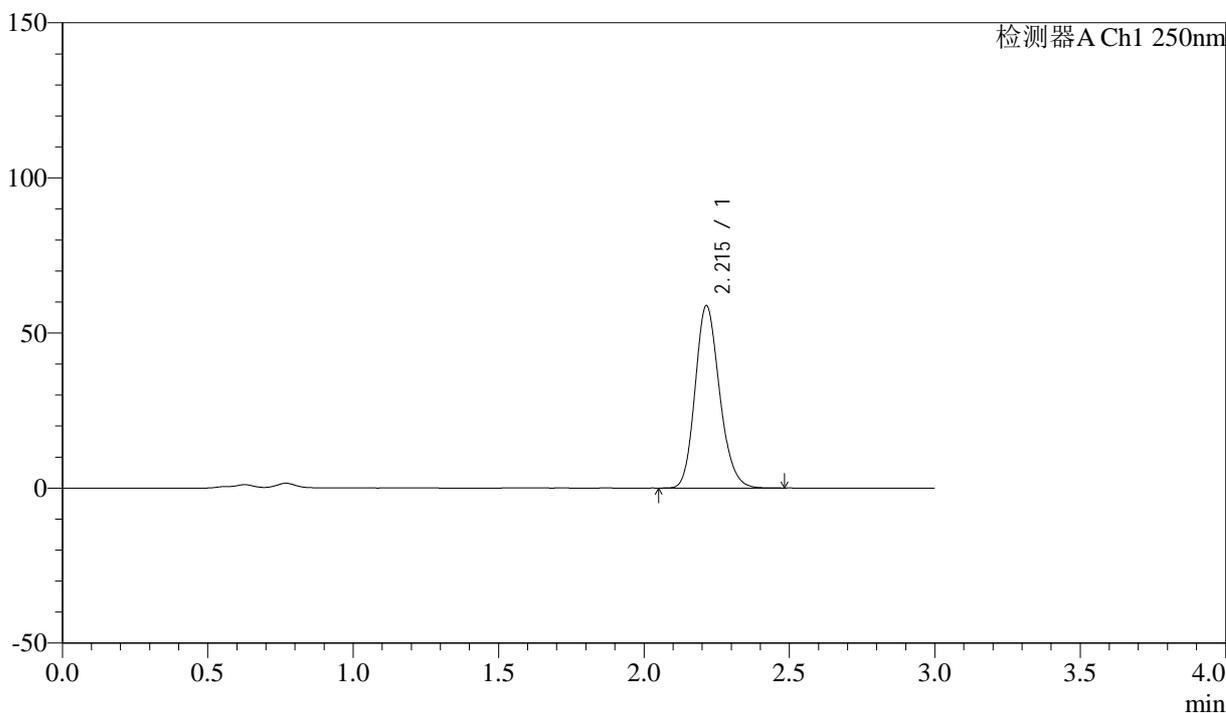
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 01:01:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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



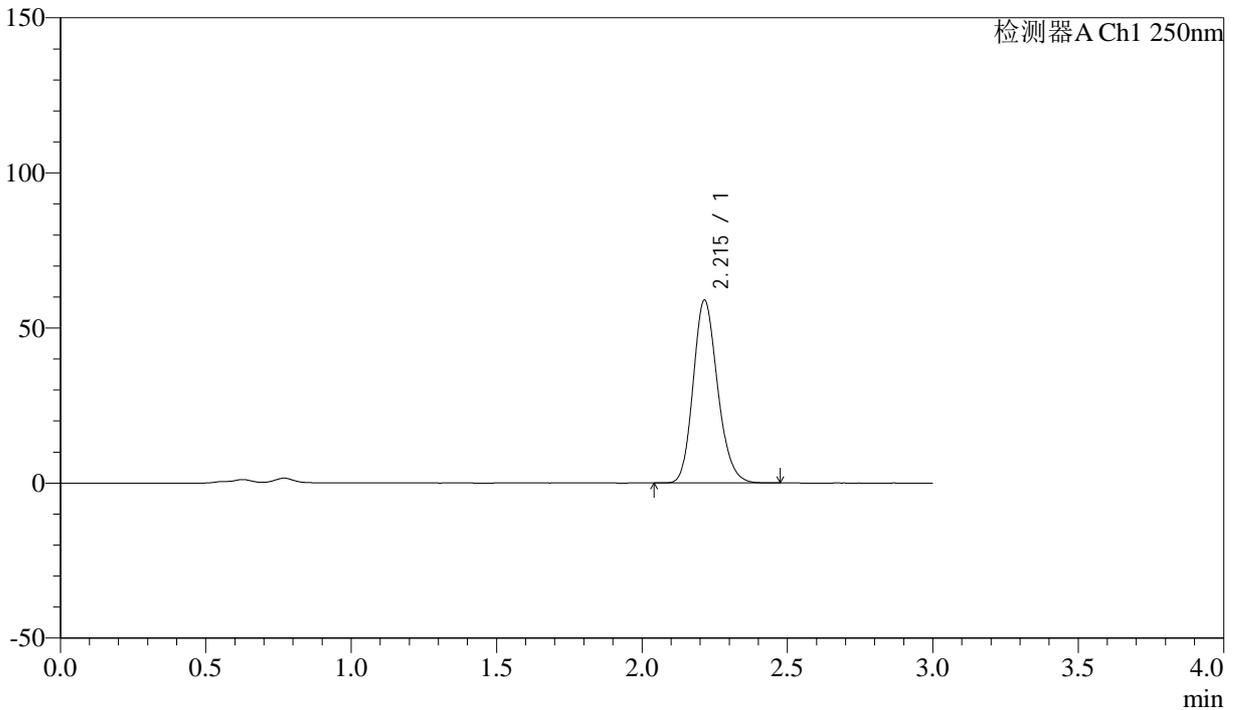
SMF-372

<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



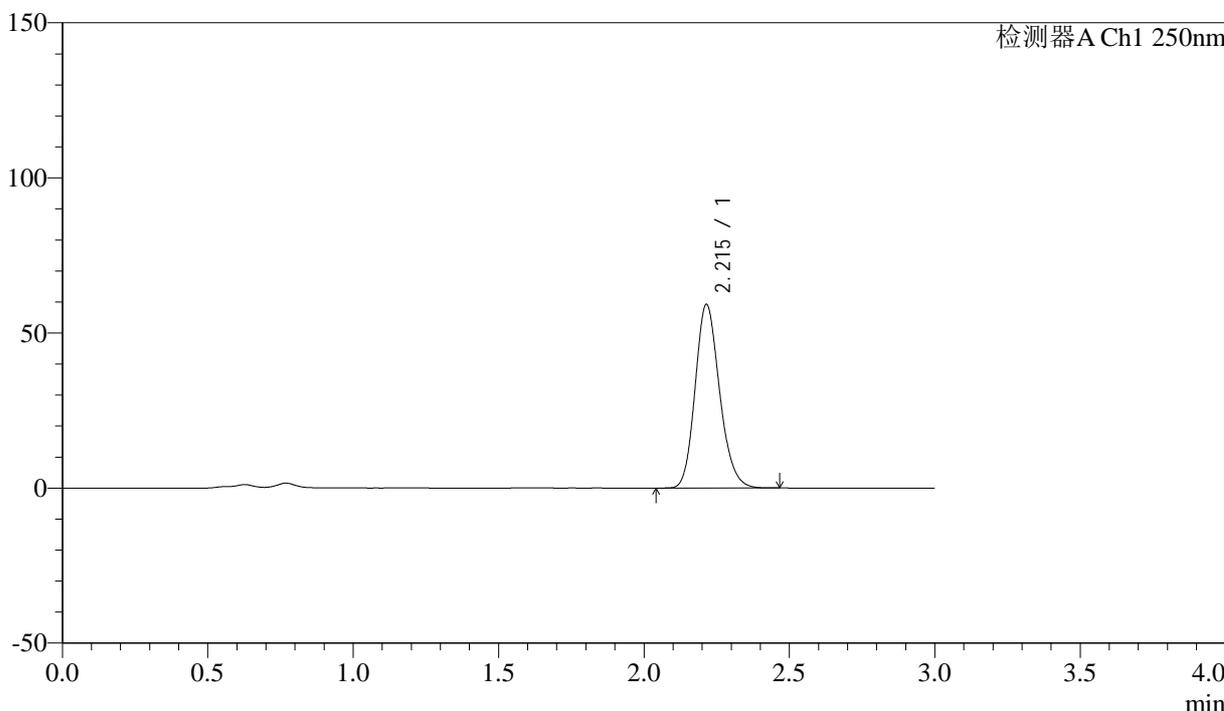
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 01:08:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:15
 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	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



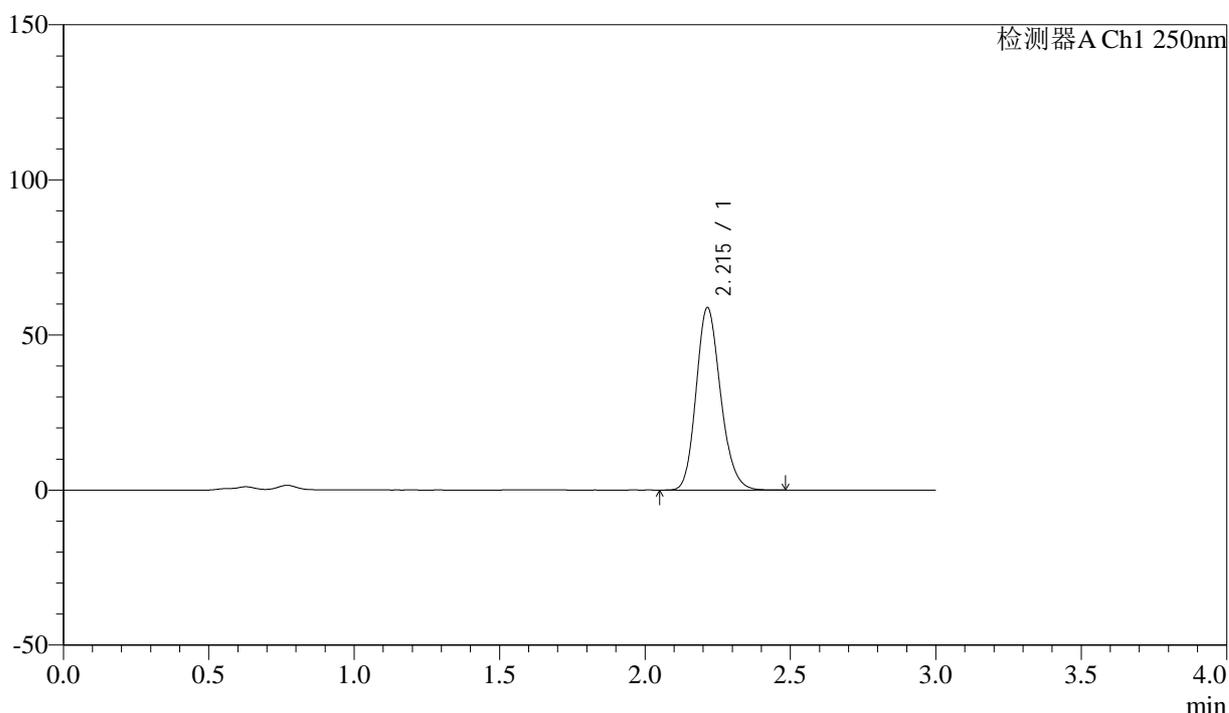
SMF-372

<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



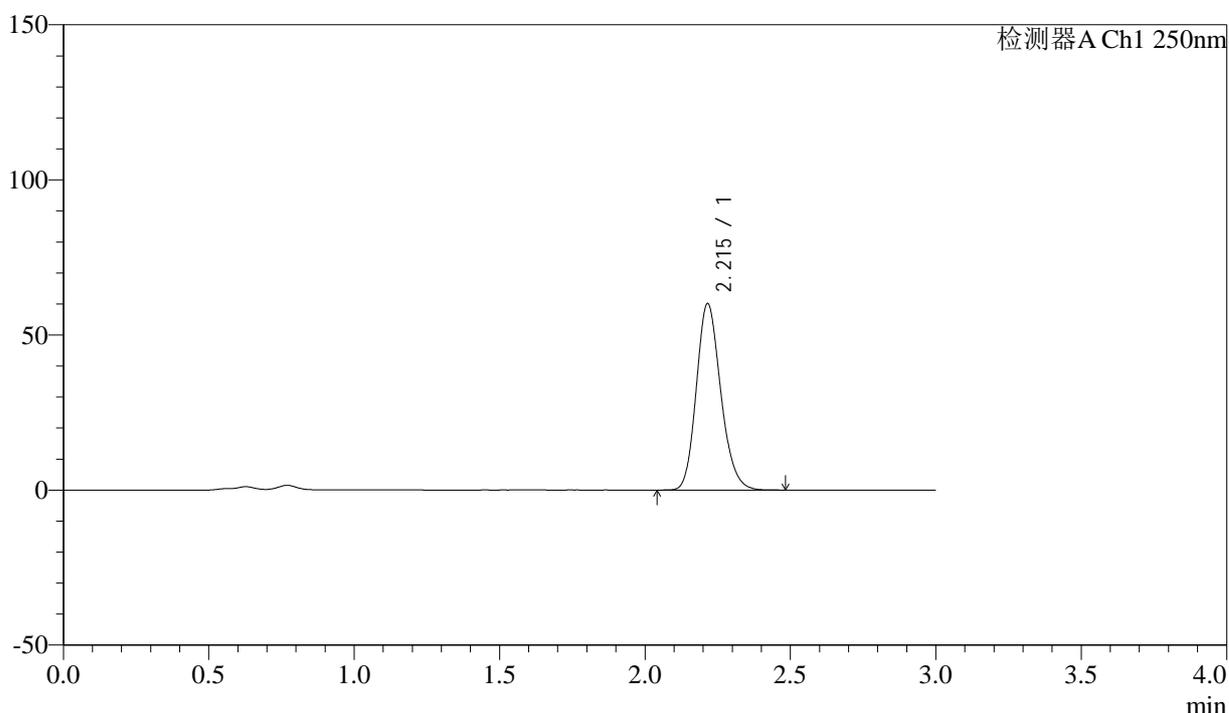
SMF-372

<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



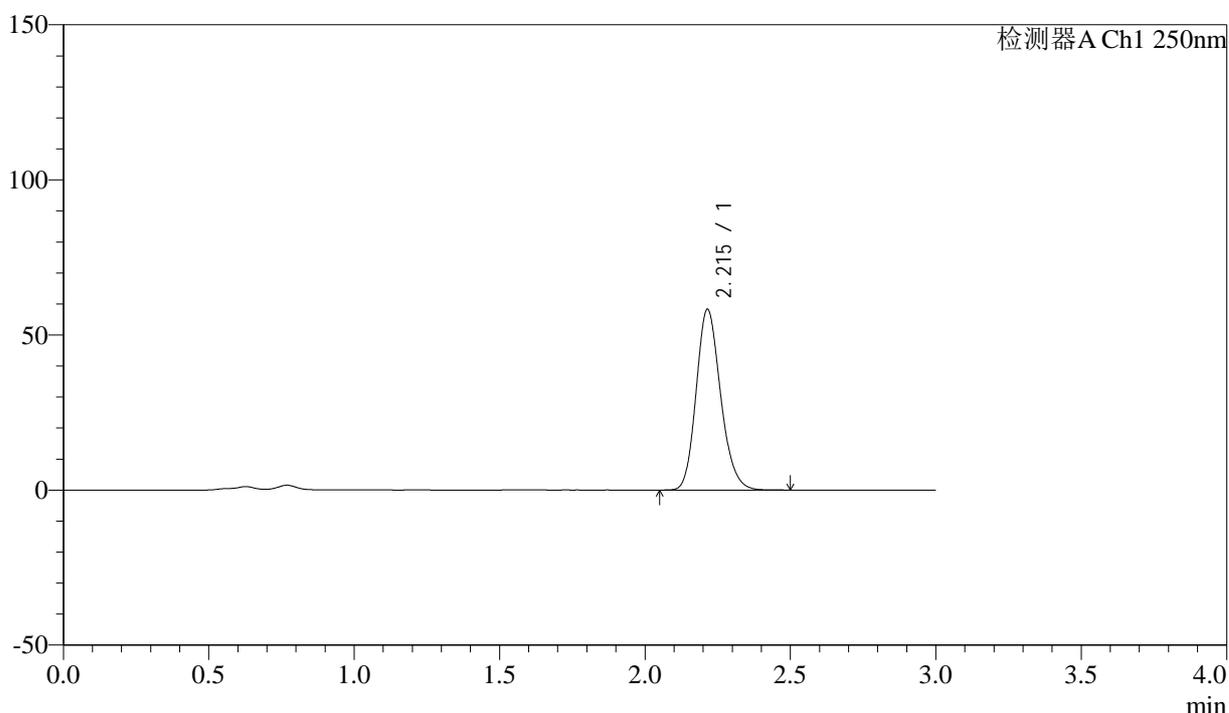
SMF-372

<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



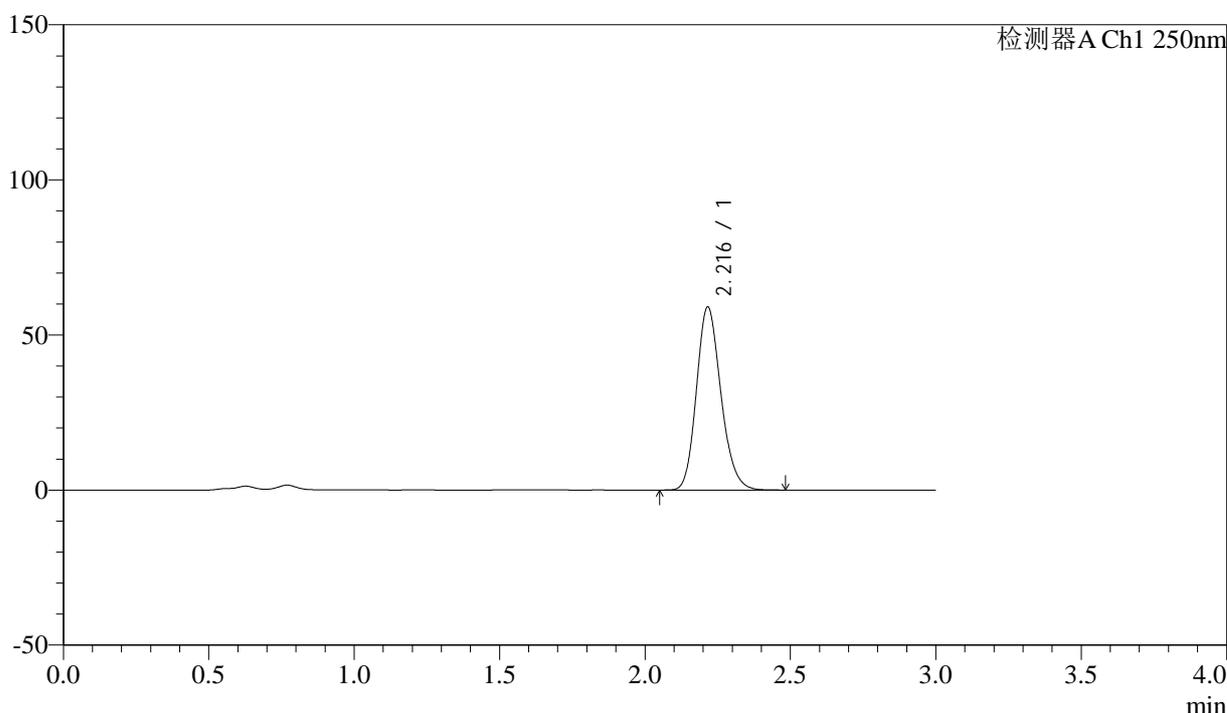
SMF-372

<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 - 0-4/18-216-2 - 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



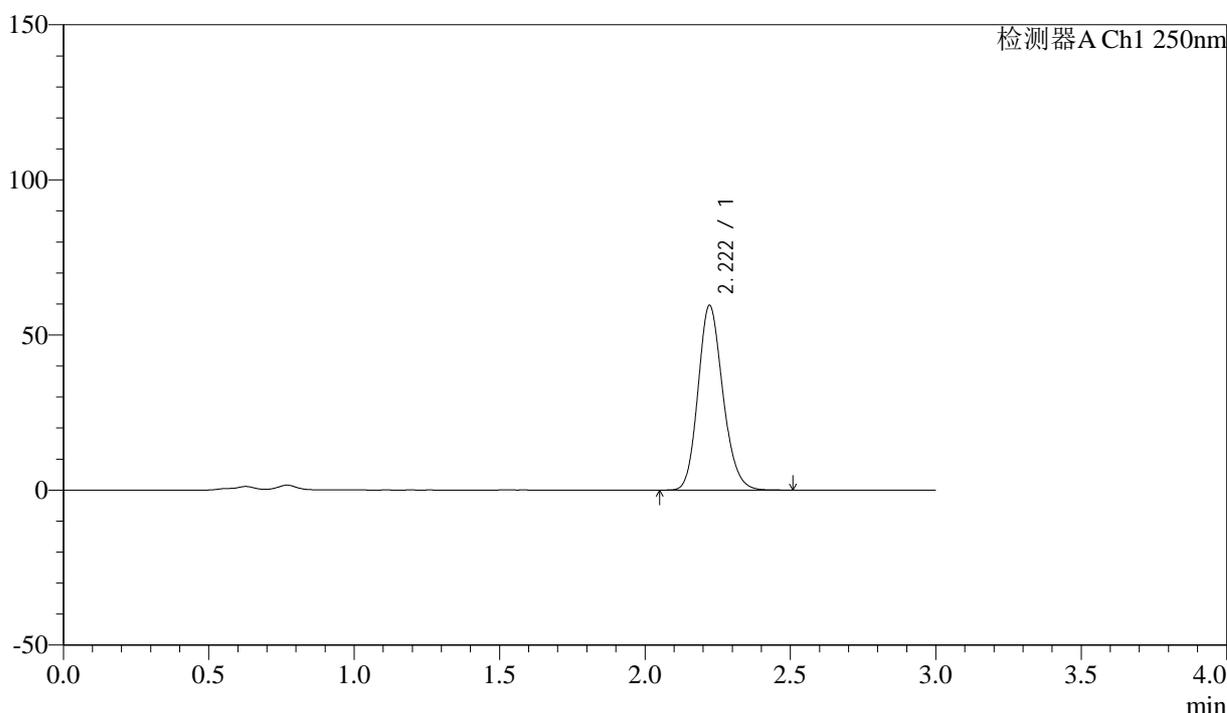
SMF-372

<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



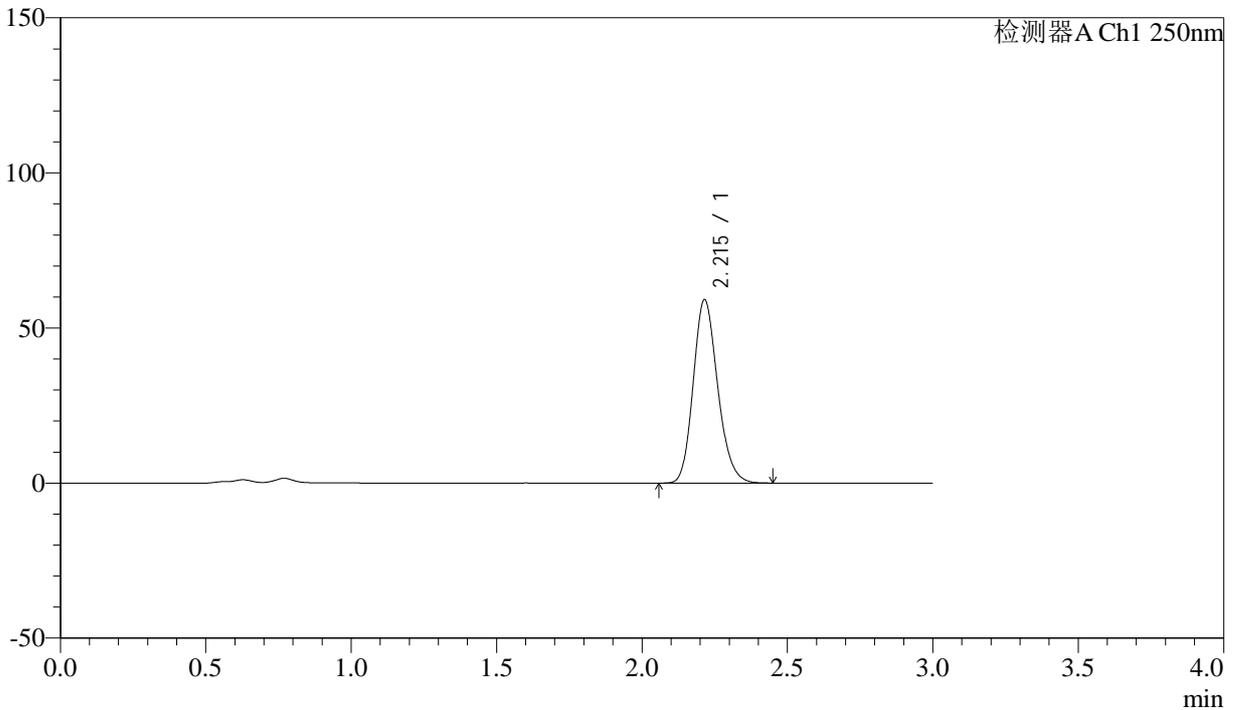
SMF-372

<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



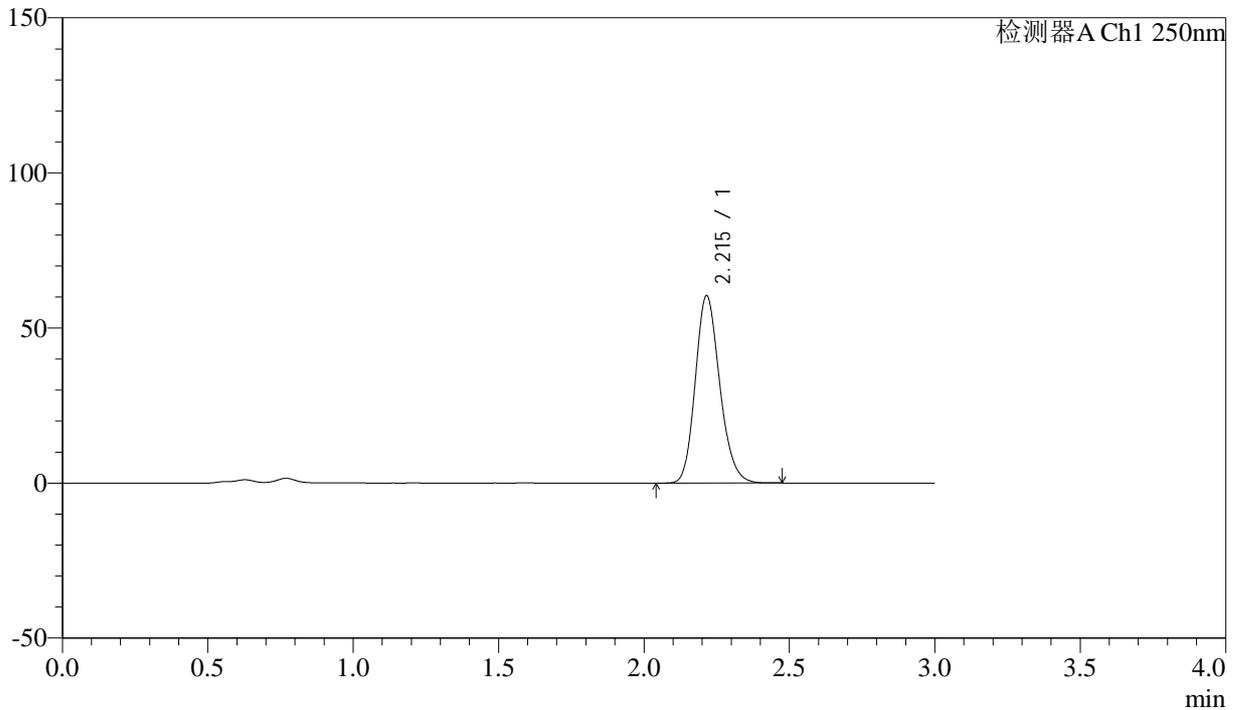
SMF-372

<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



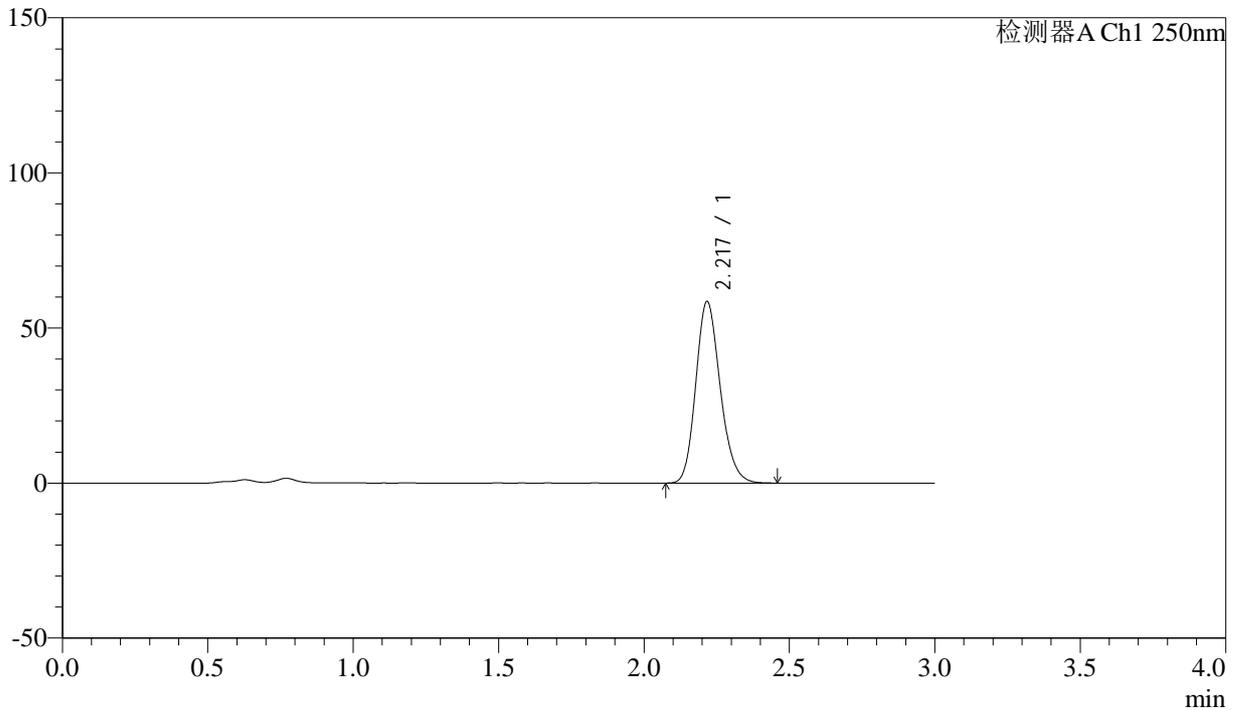
SMF-372

<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



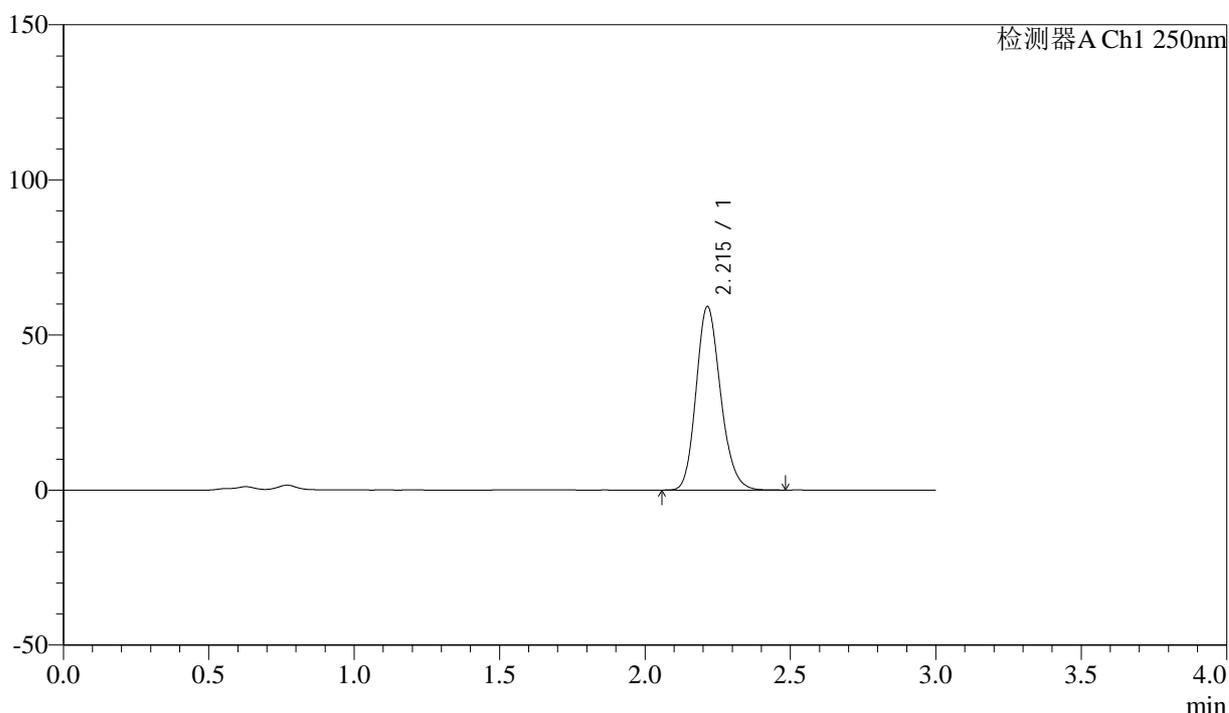
SMF-372

<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



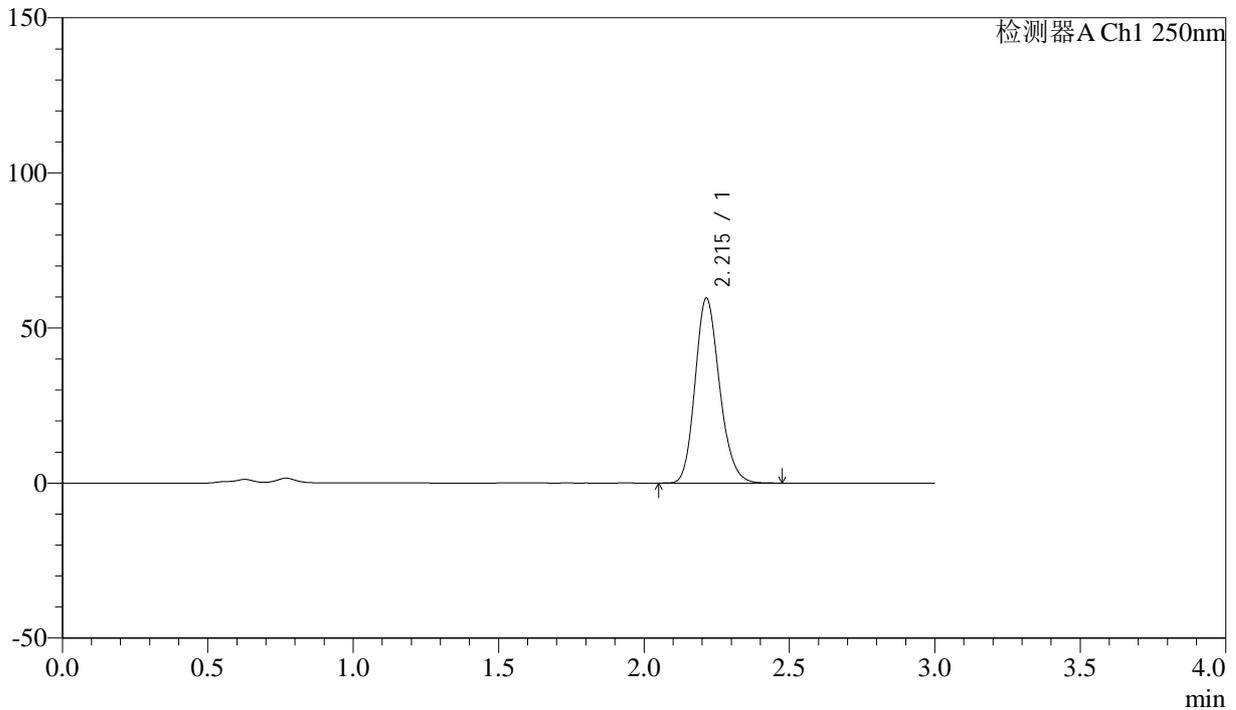
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 01:45:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:48
 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	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



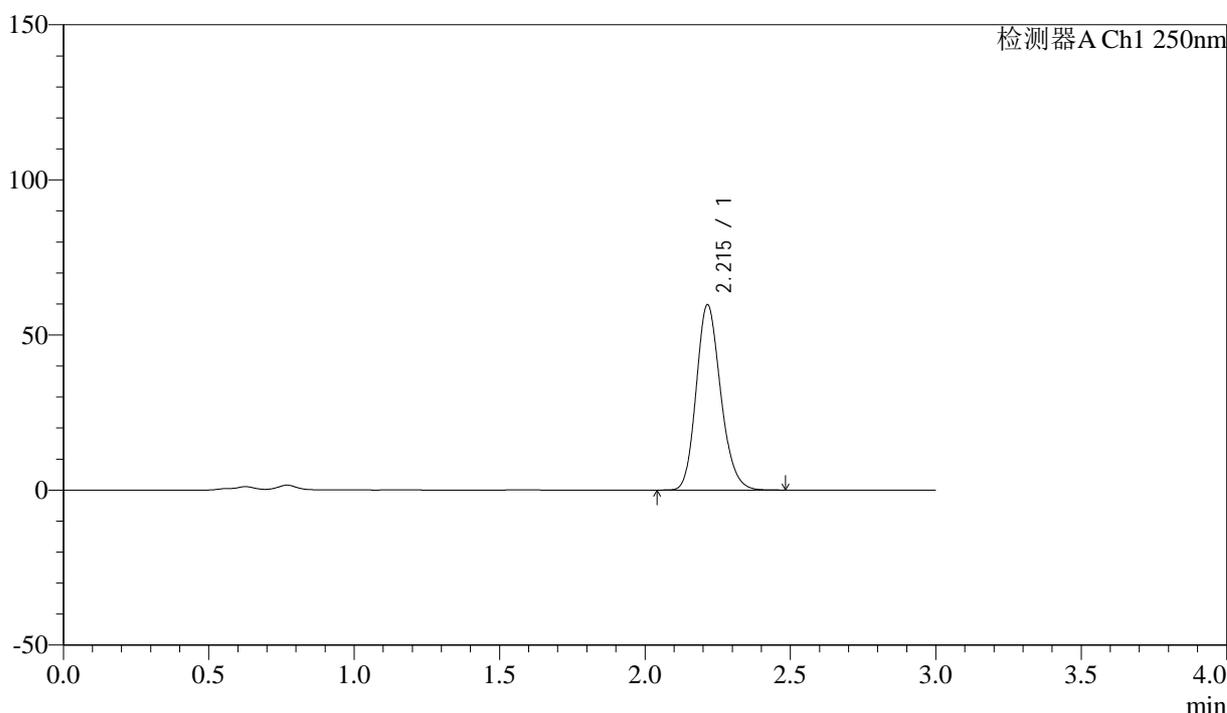
SMF-372

<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			

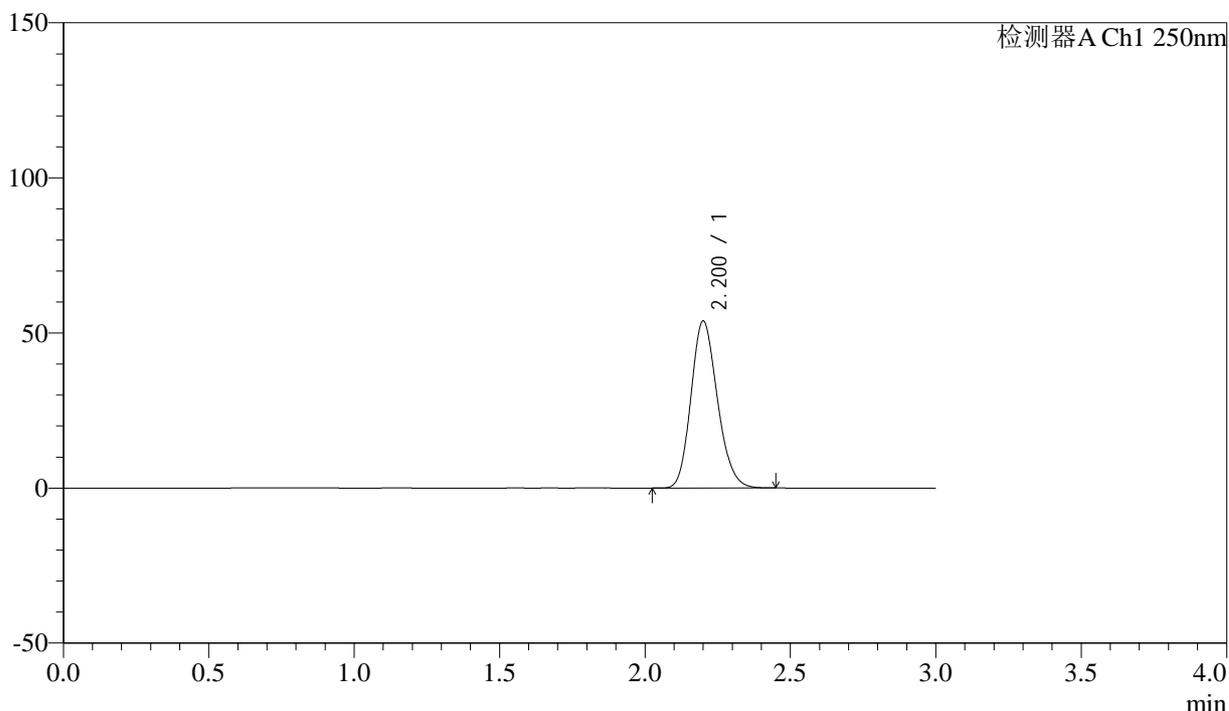
图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



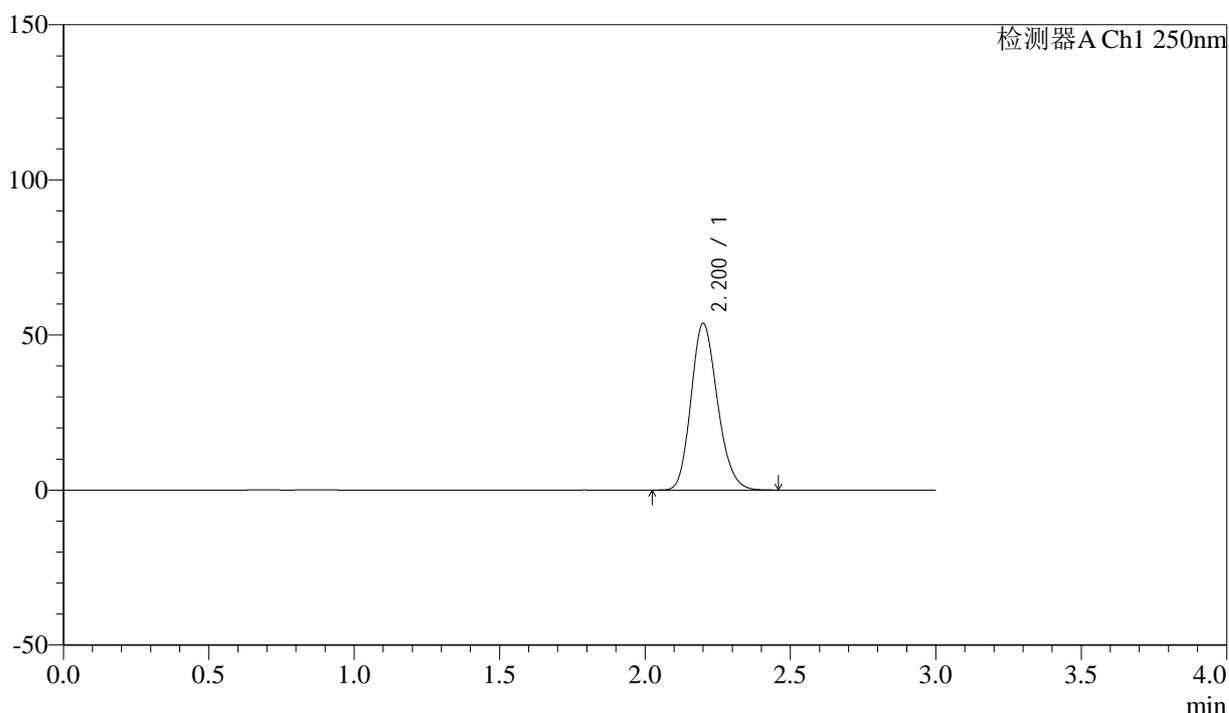
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 01:55:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 09:14:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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