



利伐沙班颗粒项目信息

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

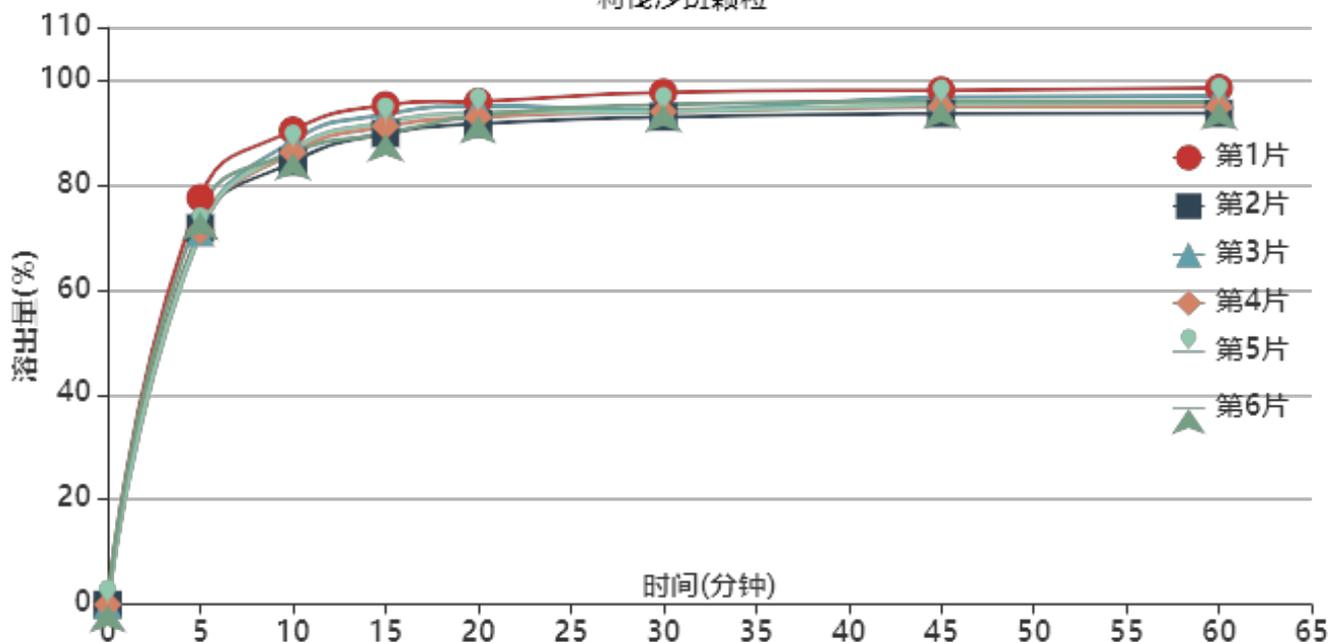
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	333919	334311	333700	333052	332919	333580	0.18
2	10.74	335567	335183				335375	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
31263.36	31226.72	0.09	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	270163	-	270163	77.508	72.86	3.71	77.51	72.86	3.71
	2	250053	-	250053	71.739			71.74		
	3	247061	-	247061	70.880			70.88		
	4	248236	-	248236	71.217			71.22		
	5	247663	-	247663	71.053			71.05		
	6	260591	-	260591	74.762			74.76		
10min	1	314372	-	314372	90.191	86.86	2.40	90.36	87.02	2.40
	2	293503	-	293503	84.204			84.36		
	3	307428	-	307428	88.199			88.36		
	4	299693	-	299693	85.980			86.14		
	5	302085	-	302085	86.666			86.82		
	6	299579	-	299579	85.947			86.11		
15min	1	330535	-	330535	94.828	91.51	2.34	95.20	91.86	2.34
	2	311734	-	311734	89.435			89.78		
	3	324310	-	324310	93.042			93.40		
	4	316435	-	316435	90.783			91.13		
	5	319245	-	319245	91.589			91.94		
	6	311499	-	311499	89.367			89.72		
20min	1	331985	-	331985	95.244	93.14	1.63	95.83	93.70	1.63
	2	317442	-	317442	91.072			91.62		
	3	329248	-	329248	94.459			95.02		
	4	321851	-	321851	92.337			92.89		
	5	324712	-	324712	93.158			93.71		
	6	322607	-	322607	92.554			93.11		
30min	1	337451	-	337451	96.813	93.87	1.74	97.61	94.63	1.74
	2	321238	-	321238	92.161			92.91		
	3	325620	-	325620	93.418			94.19		
	4	324778	-	324778	93.177			93.93		
	5	324635	-	324635	93.136			93.90		
	6	329398	-	329398	94.502			95.26		
45min	1	338103	-	338103	97.000	94.77	1.60	98.01	95.74	1.61
	2	322801	-	322801	92.610			93.56		
	3	333678	-	333678	95.730			96.71		
	4	327330	-	327330	93.909			94.87		
	5	329053	-	329053	94.403			95.37		
	6	330952	-	330952	94.948			95.92		
60min	1	338864	-	338864	97.218	94.70	1.75	98.44	95.88	1.75
	2	322166	-	322166	92.427			93.59		
	3	333680	-	333680	95.731			96.92		
	4	326626	-	326626	93.707			94.88		
	5	329588	-	329588	94.557			95.73		
	6	329525	-	329525	94.539			95.72		
极限	1	343110	-	343110	98.436	95.26	1.95	99.88	96.66	1.95
	2	324705	-	324705	93.156			94.52		
	3	334583	-	334583	95.990			97.39		
	4	327181	-	327181	93.866			95.25		
	5	331899	-	331899	95.220			96.61		
	6	330860	-	330860	94.922			96.31		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

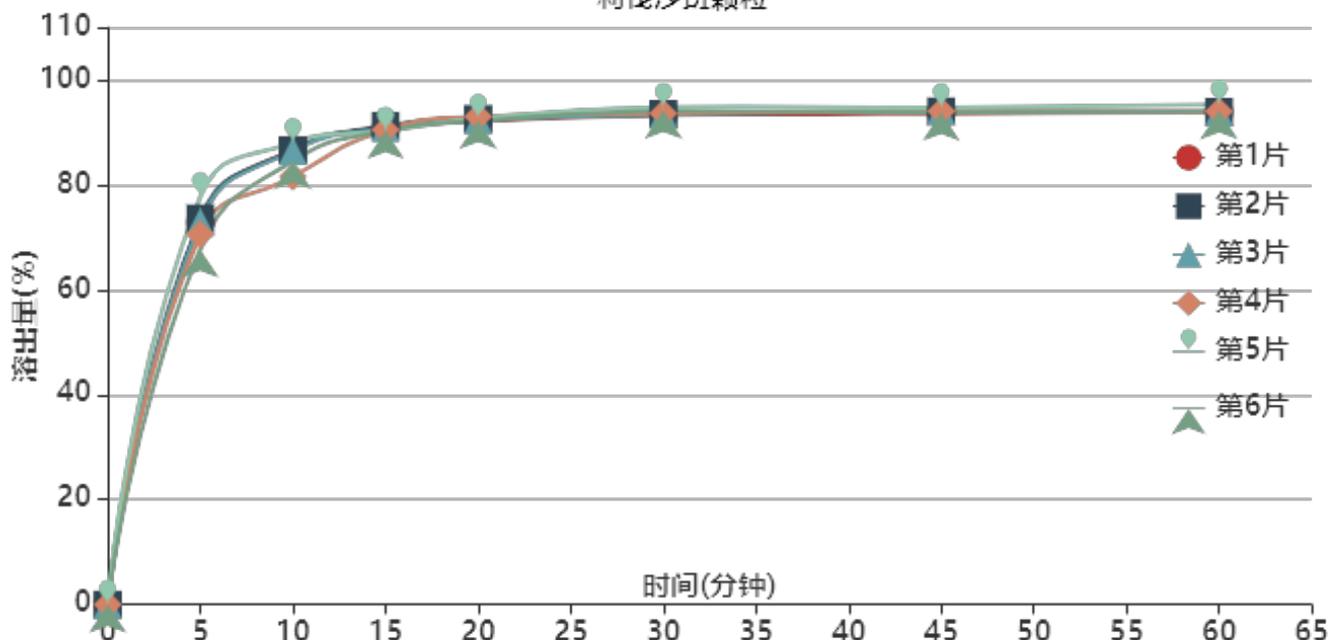
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	335143	335045	334990	334980	334754	334982	0.05
2	10.74	336646	336743				336694	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
31394.75		31349.53		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	254740	-	254740	72.787	72.53	4.63	72.79	72.54	4.63
	2	257577	-	257577	73.598			73.60		
	3	255220	-	255220	72.924			72.92		
	4	246883	-	246883	70.542			70.54		
	5	271992	-	271992	77.717			77.72		
	6	236709	-	236709	67.635			67.64		
10min	1	303206	-	303206	86.635	85.48	2.70	86.80	85.64	2.70
	2	302482	-	302482	86.429			86.59		
	3	301949	-	301949	86.276			86.44		
	4	284742	-	284742	81.360			81.52		
	5	307358	-	307358	87.822			87.99		
	6	295208	-	295208	84.350			84.50		
15min	1	316012	-	316012	90.295	90.25	0.43	90.65	90.60	0.43
	2	318068	-	318068	90.882			91.24		
	3	316571	-	316571	90.454			90.81		
	4	315326	-	315326	90.099			90.44		
	5	314361	-	314361	89.823			90.19		
	6	314842	-	314842	89.960			90.30		
20min	1	320432	-	320432	91.557	91.91	0.36	92.11	92.46	0.35
	2	321986	-	321986	92.001			92.56		
	3	321160	-	321160	91.765			92.32		
	4	323469	-	323469	92.425			92.96		
	5	322275	-	322275	92.084			92.65		
	6	320705	-	320705	91.635			92.17		
30min	1	323599	-	323599	92.462	92.98	0.62	93.22	93.74	0.62
	2	324451	-	324451	92.706			93.47		
	3	323962	-	323962	92.566			93.32		
	4	324994	-	324994	92.861			93.60		
	5	328853	-	328853	93.964			94.74		
	6	326629	-	326629	93.328			94.07		
45min	1	323995	-	323995	92.576	93.05	0.42	93.54	94.01	0.42
	2	325642	-	325642	93.046			94.01		
	3	325962	-	325962	93.138			94.10		
	4	325621	-	325621	93.040			93.99		
	5	327938	-	327938	93.702			94.68		
	6	324678	-	324678	92.771			93.72		
60min	1	324424	-	324424	92.698	92.98	0.60	93.87	94.15	0.60
	2	324618	-	324618	92.754			93.93		
	3	324317	-	324317	92.668			93.84		
	4	324762	-	324762	92.795			93.95		
	5	329321	-	329321	94.097			95.29		
	6	325024	-	325024	92.870			94.02		
极限	1	325727	-	325727	93.070	93.53	0.70	94.45	94.91	0.69
	2	326752	-	326752	93.363			94.74		
	3	325871	-	325871	93.112			94.49		
	4	327950	-	327950	93.706			95.07		
	5	331650	-	331650	94.763			96.16		
	6	326104	-	326104	93.178			94.54		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

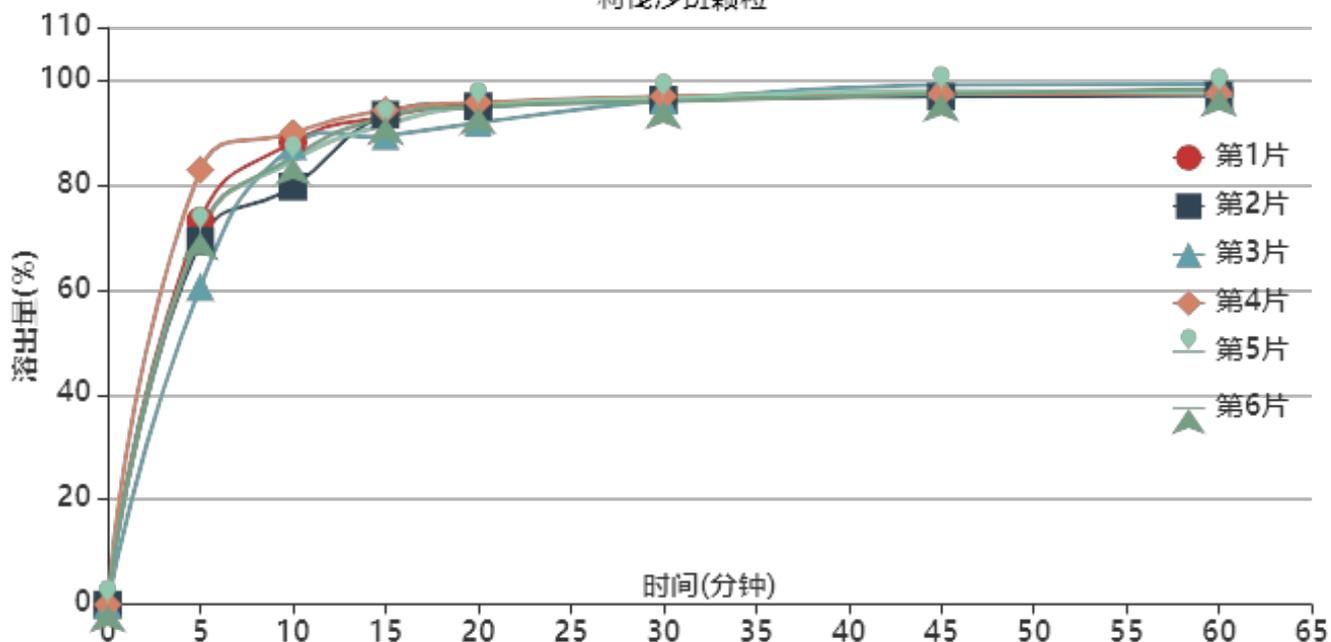
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	336258	336316	335901	335675	335190	335868	0.14
2	10.74	336732	336679				336706	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
31477.79		31350.65		0.29		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256210	-	256210	73.109	71.28	10.06	73.11	71.28	10.06
	2	242705	-	242705	69.256			69.26		
	3	212039	-	212039	60.505			60.51		
	4	290234	-	290234	82.818			82.82		
	5	249134	-	249134	71.090			71.09		
	6	248495	-	248495	70.908			70.91		
10min	1	308119	-	308119	87.922	85.63	4.18	88.08	85.79	4.18
	2	278572	-	278572	79.490			79.64		
	3	305755	-	305755	87.247			87.38		
	4	314258	-	314258	89.673			89.86		
	5	295788	-	295788	84.403			84.56		
	6	298012	-	298012	85.038			85.20		
15min	1	324690	-	324690	92.650	92.02	1.90	93.01	92.37	1.90
	2	325995	-	325995	93.023			93.35		
	3	311764	-	311764	88.962			89.29		
	4	328816	-	328816	93.828			94.21		
	5	319254	-	319254	91.099			91.44		
	6	324381	-	324381	92.562			92.91		
20min	1	331478	-	331478	94.587	94.01	1.45	95.15	94.56	1.46
	2	330793	-	330793	94.392			94.93		
	3	319942	-	319942	91.295			91.82		
	4	333196	-	333196	95.077			95.67		
	5	330858	-	330858	94.410			94.96		
	6	330399	-	330399	94.279			94.83		
30min	1	335465	-	335465	95.725	95.55	0.35	96.50	96.31	0.37
	2	334398	-	334398	95.420			96.17		
	3	333946	-	333946	95.291			96.02		
	4	336438	-	336438	96.002			96.81		
	5	335474	-	335474	95.727			96.49		
	6	333339	-	333339	95.118			95.88		
45min	1	336685	-	336685	96.073	96.58	0.87	97.06	97.56	0.85
	2	335797	-	335797	95.820			96.78		
	3	343876	-	343876	98.125			99.07		
	4	337349	-	337349	96.262			97.28		
	5	339684	-	339684	96.929			97.90		
	6	337484	-	337484	96.301			97.27		
60min	1	338478	-	338478	96.585	96.67	0.82	97.78	97.85	0.80
	2	335867	-	335867	95.840			97.01		
	3	343610	-	343610	98.049			99.21		
	4	337054	-	337054	96.178			97.41		
	5	337508	-	337508	96.308			97.49		
	6	340060	-	340060	97.036			98.22		
极限	1	337886	-	337886	96.416	96.71	0.78	97.83	98.11	0.76
	2	337336	-	337336	96.259			97.64		
	3	343478	-	343478	98.011			99.39		
	4	336631	-	336631	96.058			97.50		
	5	337432	-	337432	96.286			97.69		
	6	340654	-	340654	97.205			98.61		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

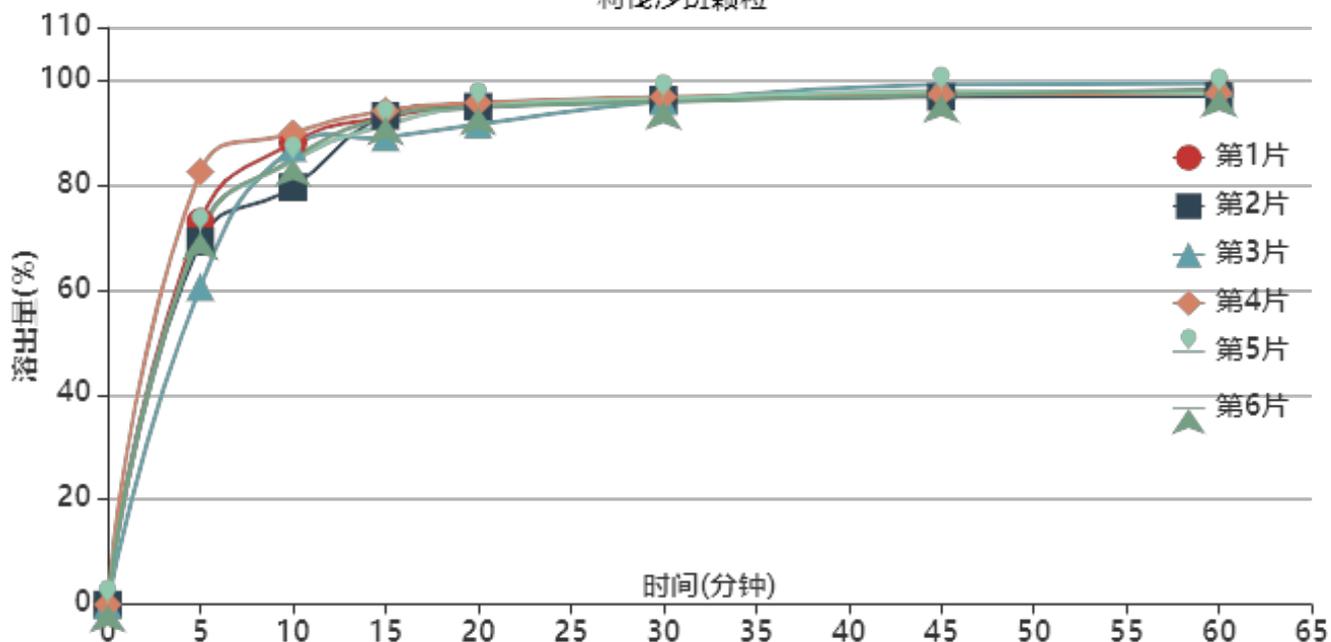
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	336434	336565	336622	336661	336731	336603	0.04
2	10.74	336534	336351				336442	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
31546.67		31326.07		0.50		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	255585	-	255585	72.880	71.11	9.92	72.88	71.11	9.92
	2	242518	-	242518	69.154			69.15		
	3	212135	-	212135	60.490			60.49		
	4	289147	-	289147	82.451			82.45		
	5	248382	-	248382	70.826			70.83		
	6	248545	-	248545	70.873			70.87		
10min	1	307991	-	307991	87.824	85.47	4.19	87.99	85.62	4.19
	2	278324	-	278324	79.364			79.52		
	3	304748	-	304748	86.899			87.03		
	4	314293	-	314293	89.621			89.80		
	5	295709	-	295709	84.322			84.48		
	6	297255	-	297255	84.763			84.92		
15min	1	324553	-	324553	92.547	91.88	1.94	92.90	92.23	1.95
	2	325451	-	325451	92.803			93.13		
	3	311055	-	311055	88.698			89.03		
	4	328617	-	328617	93.705			94.09		
	5	319232	-	319232	91.029			91.37		
	6	324411	-	324411	92.506			92.85		
20min	1	331197	-	331197	94.441	93.88	1.54	95.00	94.42	1.55
	2	330786	-	330786	94.324			94.86		
	3	319160	-	319160	91.009			91.53		
	4	333277	-	333277	95.034			95.62		
	5	330833	-	330833	94.337			94.88		
	6	330024	-	330024	94.107			94.66		
30min	1	335525	-	335525	95.675	95.48	0.35	96.45	96.24	0.36
	2	334672	-	334672	95.432			96.18		
	3	333798	-	333798	95.183			95.91		
	4	336352	-	336352	95.911			96.71		
	5	335333	-	335333	95.621			96.38		
	6	333262	-	333262	95.030			95.79		
45min	1	336770	-	336770	96.030	96.53	0.91	97.02	97.50	0.88
	2	335846	-	335846	95.767			96.72		
	3	344185	-	344185	98.145			99.08		
	4	337456	-	337456	96.226			97.24		
	5	339696	-	339696	96.865			97.83		
	6	337242	-	337242	96.165			97.14		
60min	1	338740	-	338740	96.592	96.64	0.89	97.79	97.82	0.87
	2	335626	-	335626	95.704			96.87		
	3	344212	-	344212	98.152			99.31		
	4	337361	-	337361	96.199			97.43		
	5	337429	-	337429	96.218			97.40		
	6	340022	-	340022	96.958			98.14		
极限	1	338070	-	338070	96.401	96.68	0.78	97.81	98.08	0.75
	2	337621	-	337621	96.273			97.66		
	3	343563	-	343563	97.967			99.34		
	4	336659	-	336659	95.999			97.44		
	5	337616	-	337616	96.272			97.67		
	6	340836	-	340836	97.190			98.59		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



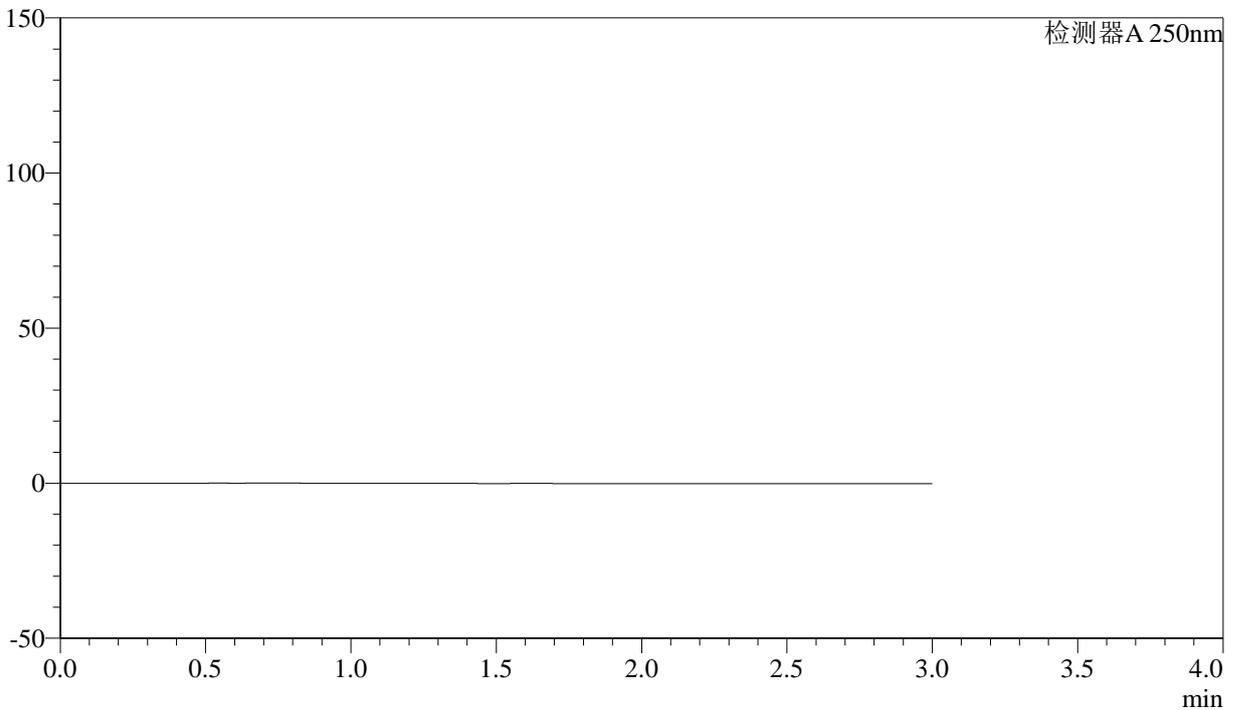
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-5-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 12:42:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



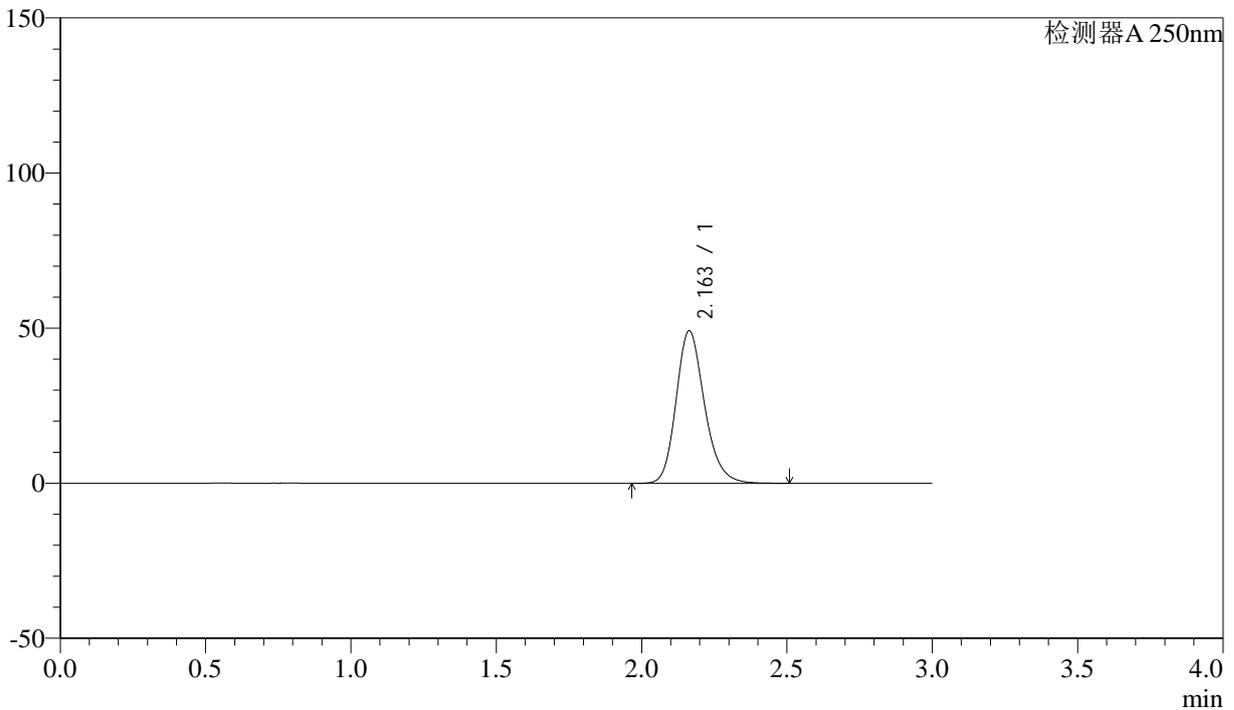
SMF-372

<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 - 0-2/23-6-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 12:45:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	333919	100.000	49194	2431	1.201	--
总计		333919	100.000	49194			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



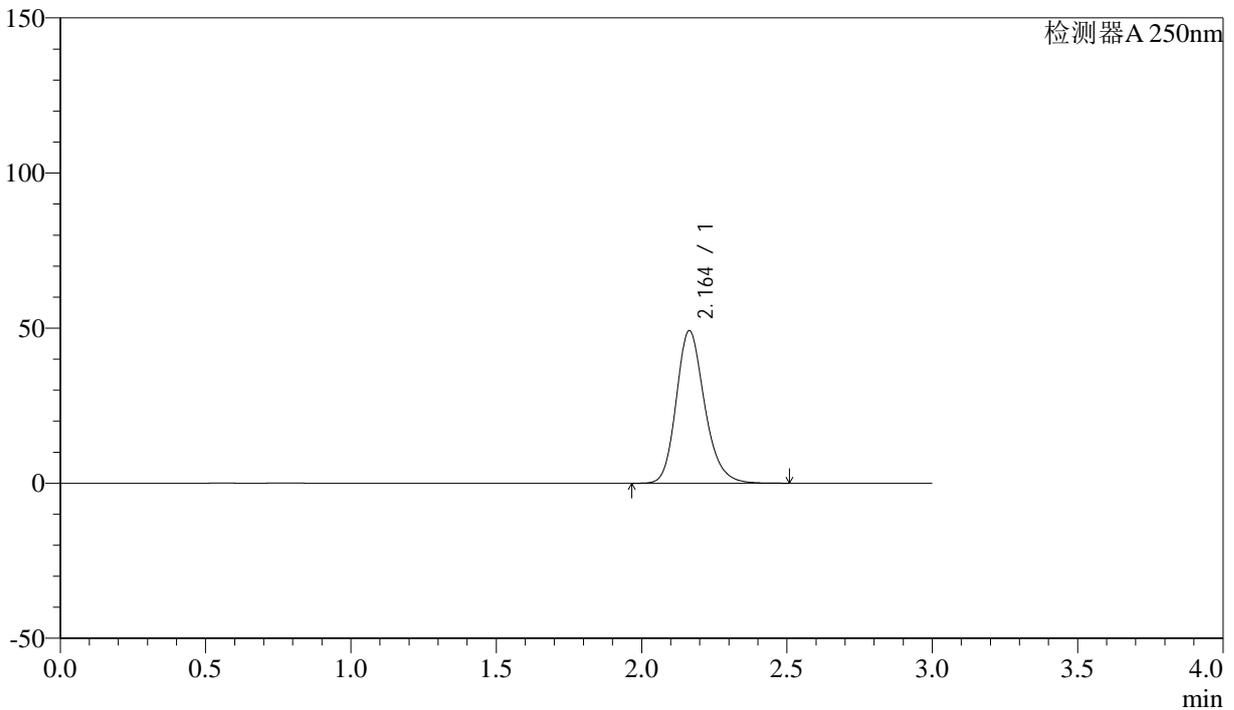
SMF-372

<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 - 0-2/23-7-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 12:48:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	334311	100.000	49245	2437	1.203	--
总计		334311	100.000	49245			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



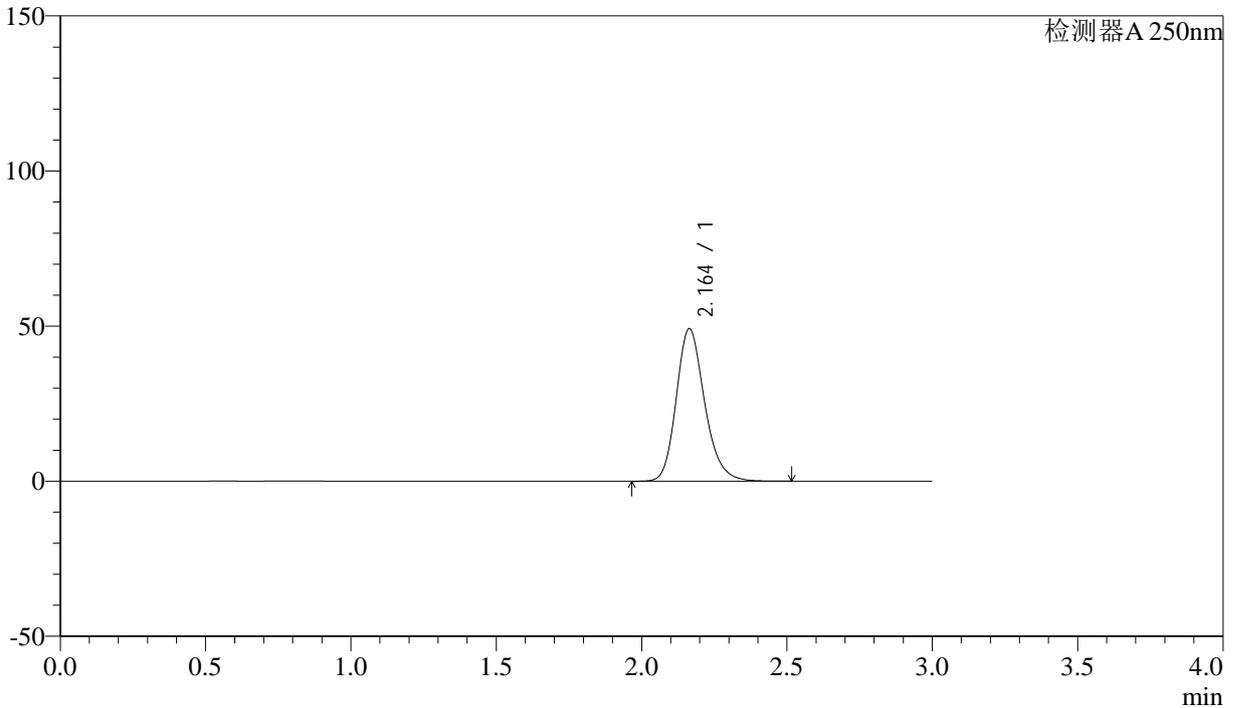
SMF-372

<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 - 0-2/23-8-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 12:52:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	333700	100.000	49220	2443	1.206	--
总计		333700	100.000	49220			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



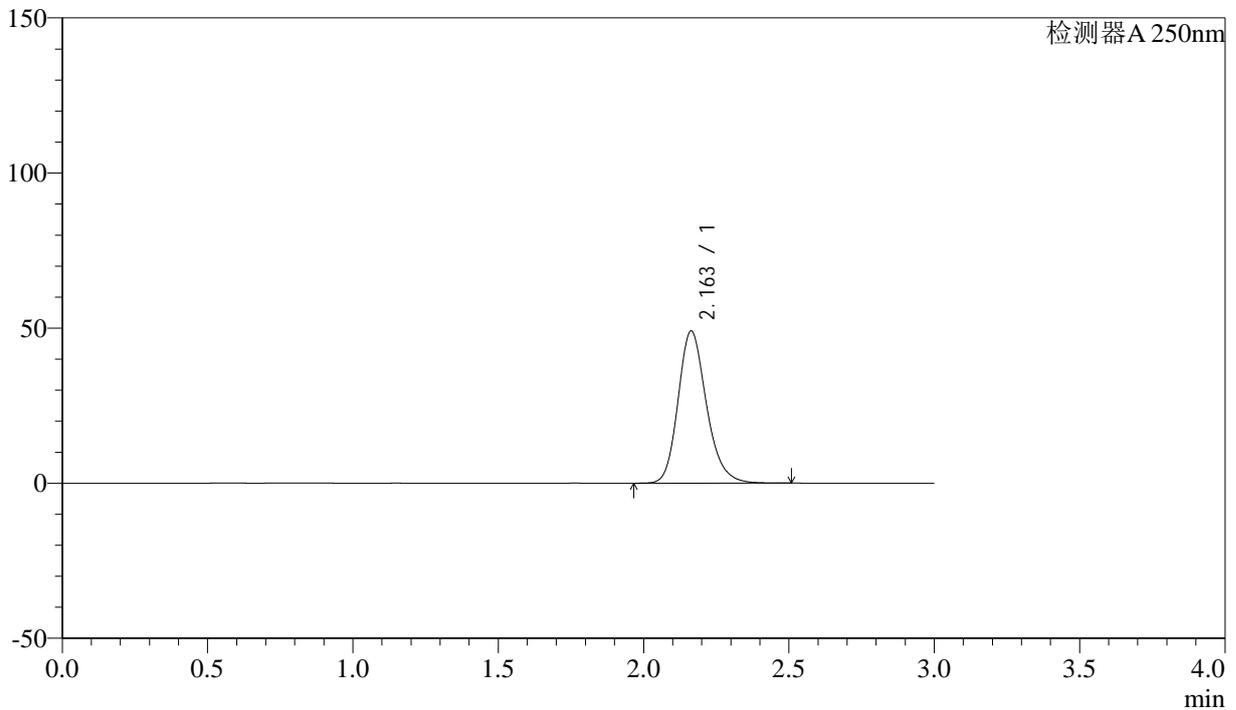
SMF-372

<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 - 0-2/23-9-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 12:55:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	333052	100.000	49100	2437	1.201	--
总计		333052	100.000	49100			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



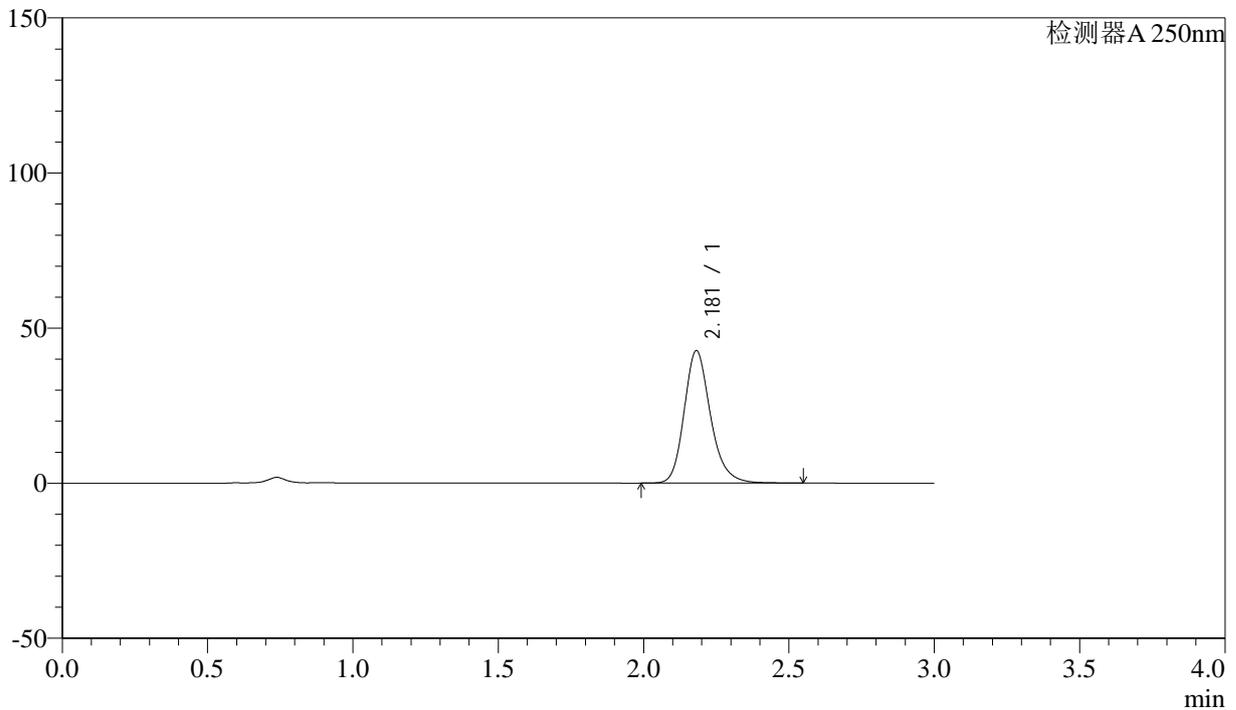
SMF-372

<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 - 0-2/23-11-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:02:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	270163	100.000	42718	2901	1.208	--
总计		270163	100.000	42718			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



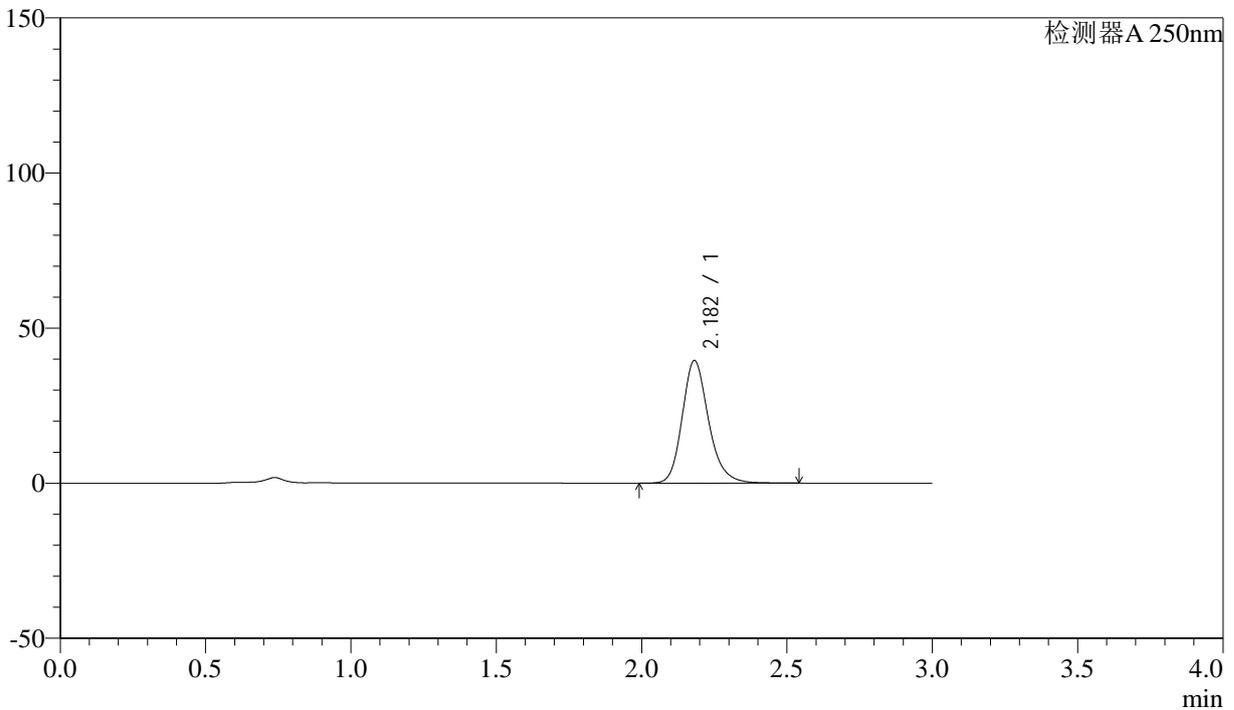
SMF-372

<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 - 0-2/23-12-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:05:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	250053	100.000	39547	2901	1.202	--
总计		250053	100.000	39547			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



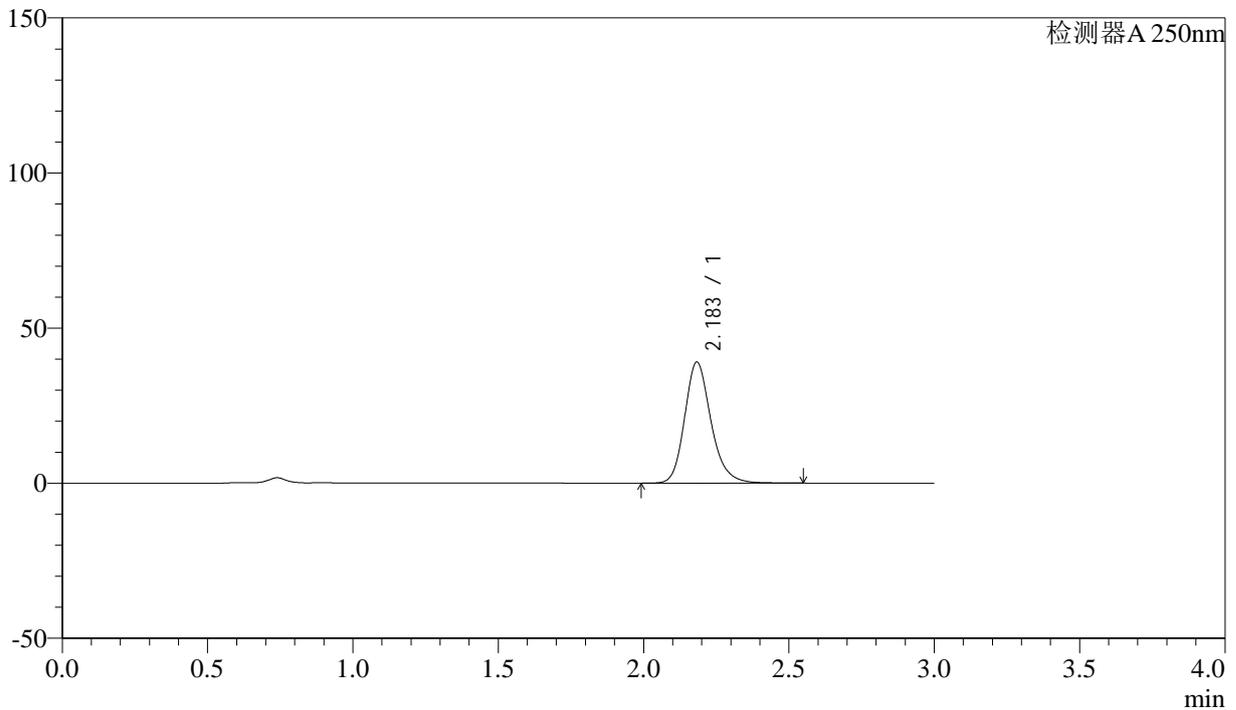
SMF-372

<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 - 0-2/23-13-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:09:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	247061	100.000	38958	2901	1.204	--
总计		247061	100.000	38958			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



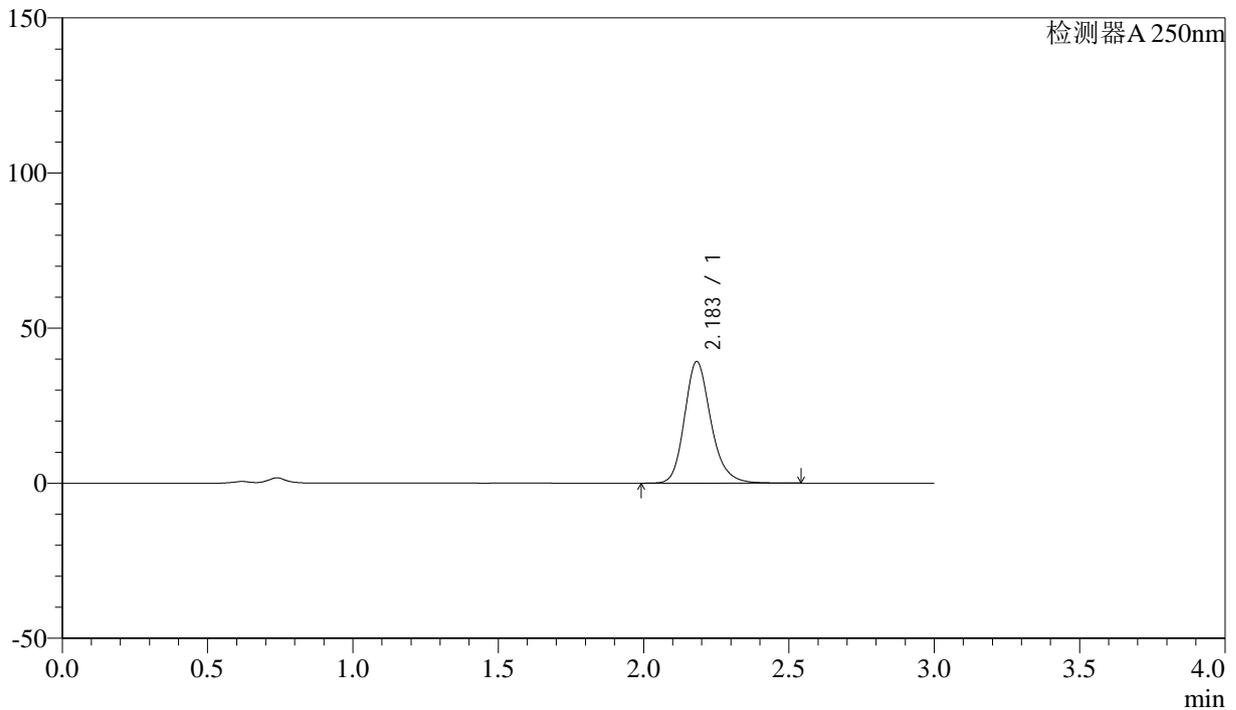
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-14-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:12:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	248236	100.000	39173	2900	1.202	--
总计		248236	100.000	39173			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



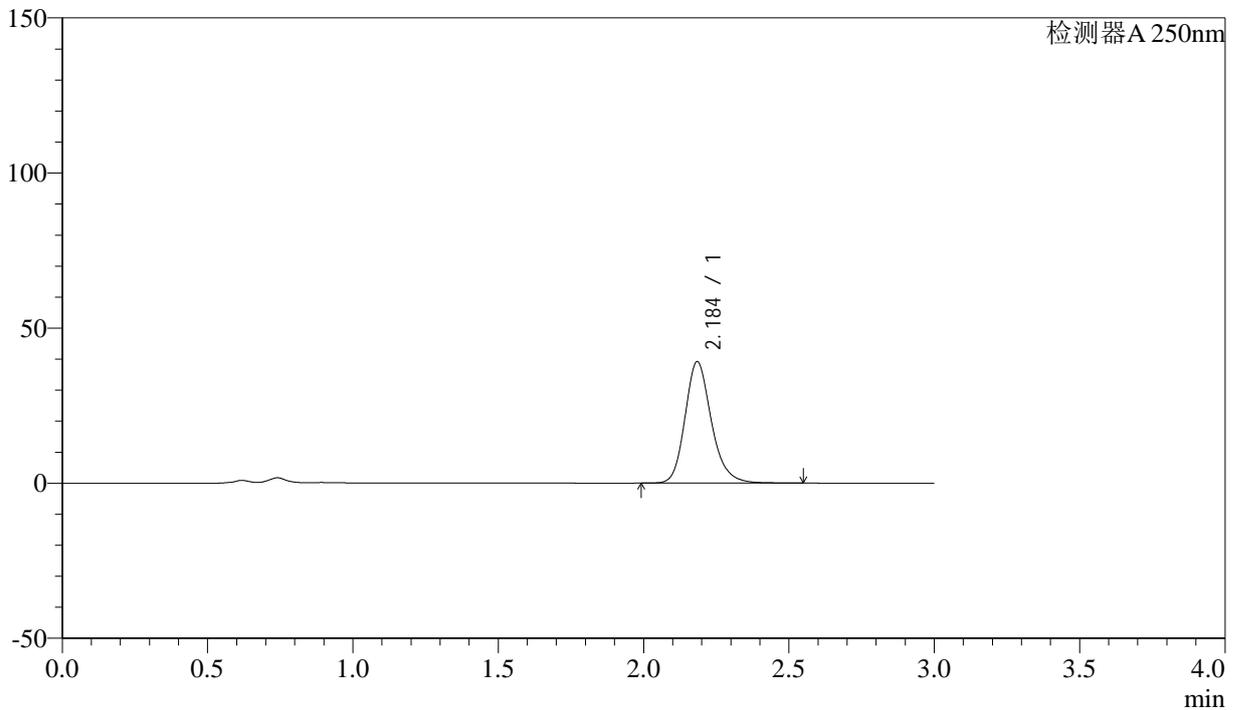
SMF-372

<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 - 0-2/23-15-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:15:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	247663	100.000	38971	2908	1.203	--
总计		247663	100.000	38971			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



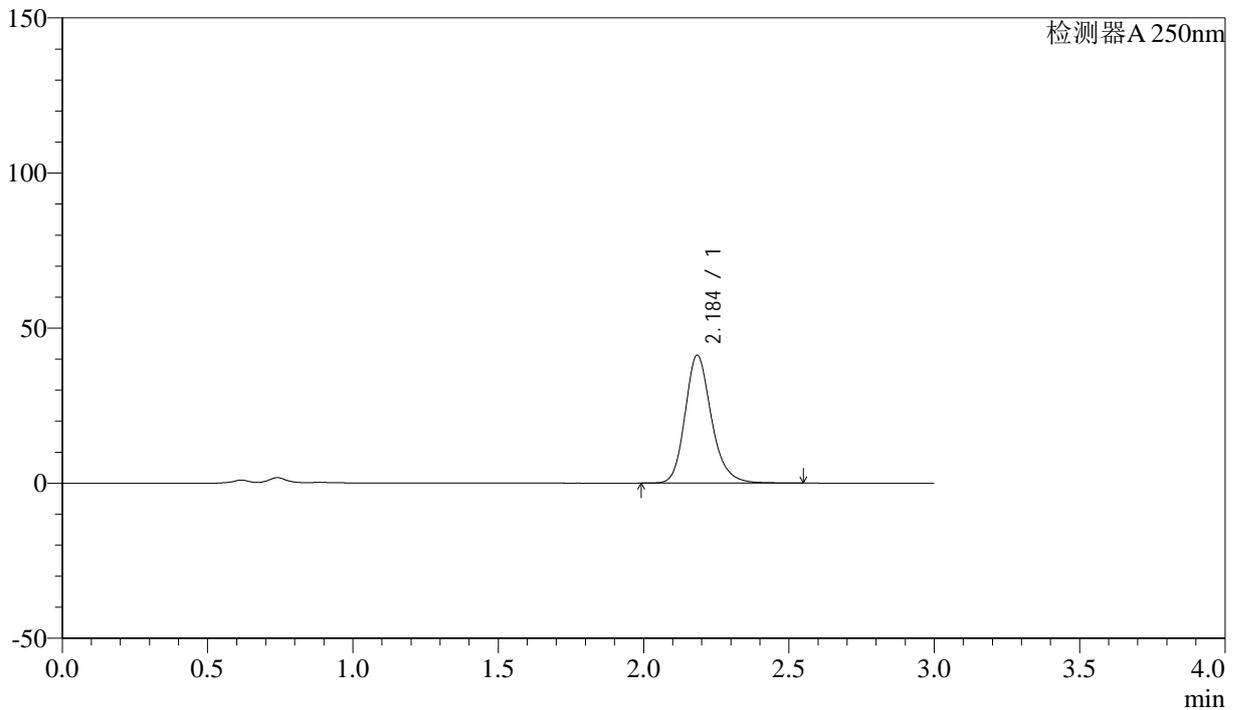
SMF-372

<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 - 0-2/23-16-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:19:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	260591	100.000	41076	2918	1.204	--
总计		260591	100.000	41076			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



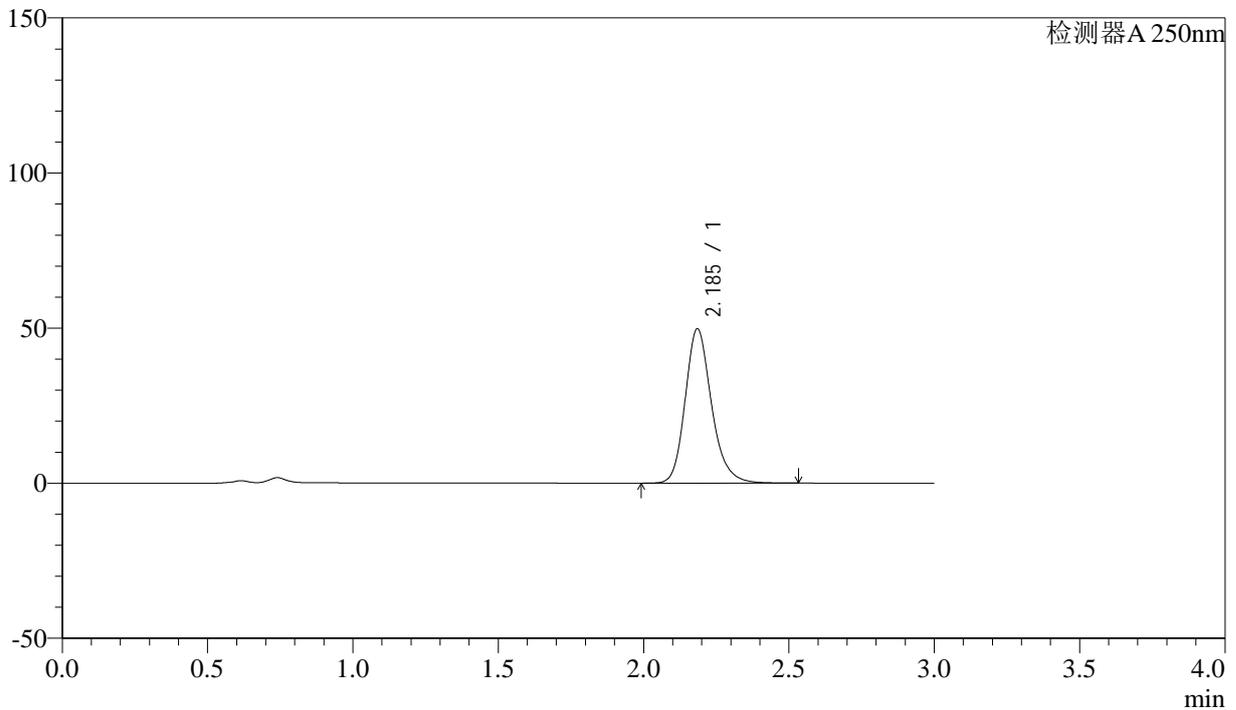
SMF-372

<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 - 0-2/23-17-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:22:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	314372	100.000	49613	2915	1.205	--
总计		314372	100.000	49613			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



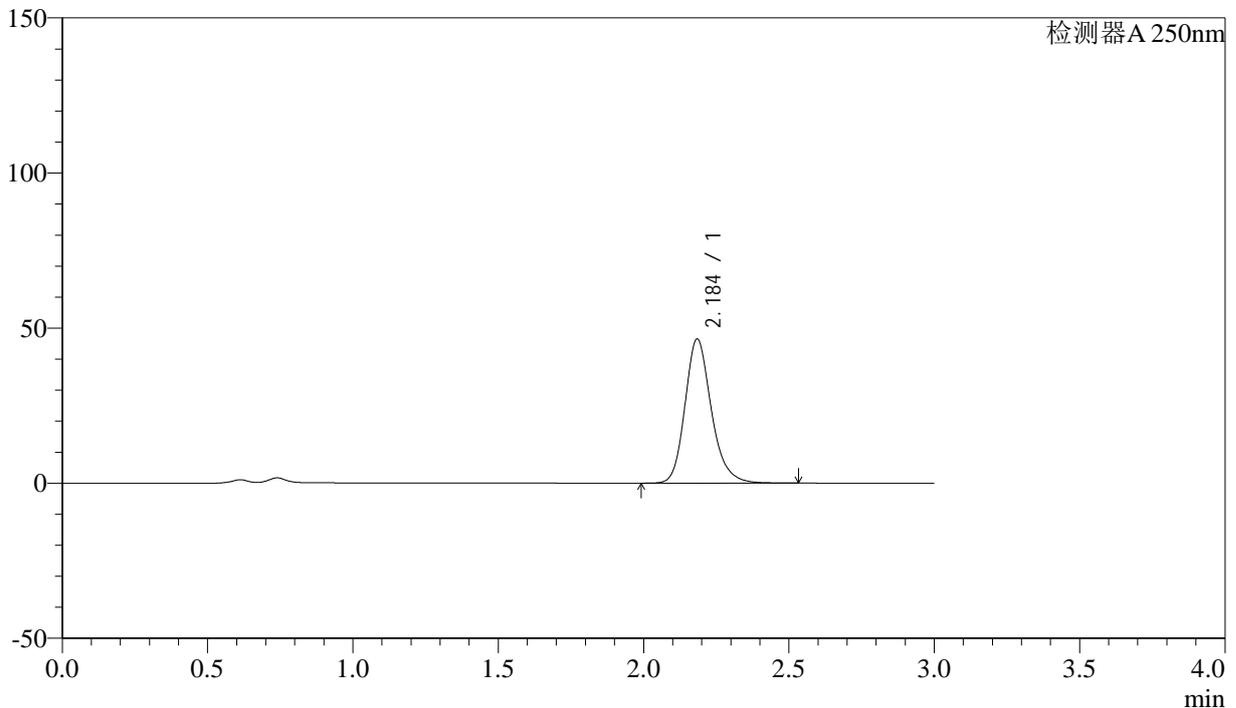
SMF-372

<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 - 0-2/23-18-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:25:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	293503	100.000	46273	2916	1.205	--
总计		293503	100.000	46273			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



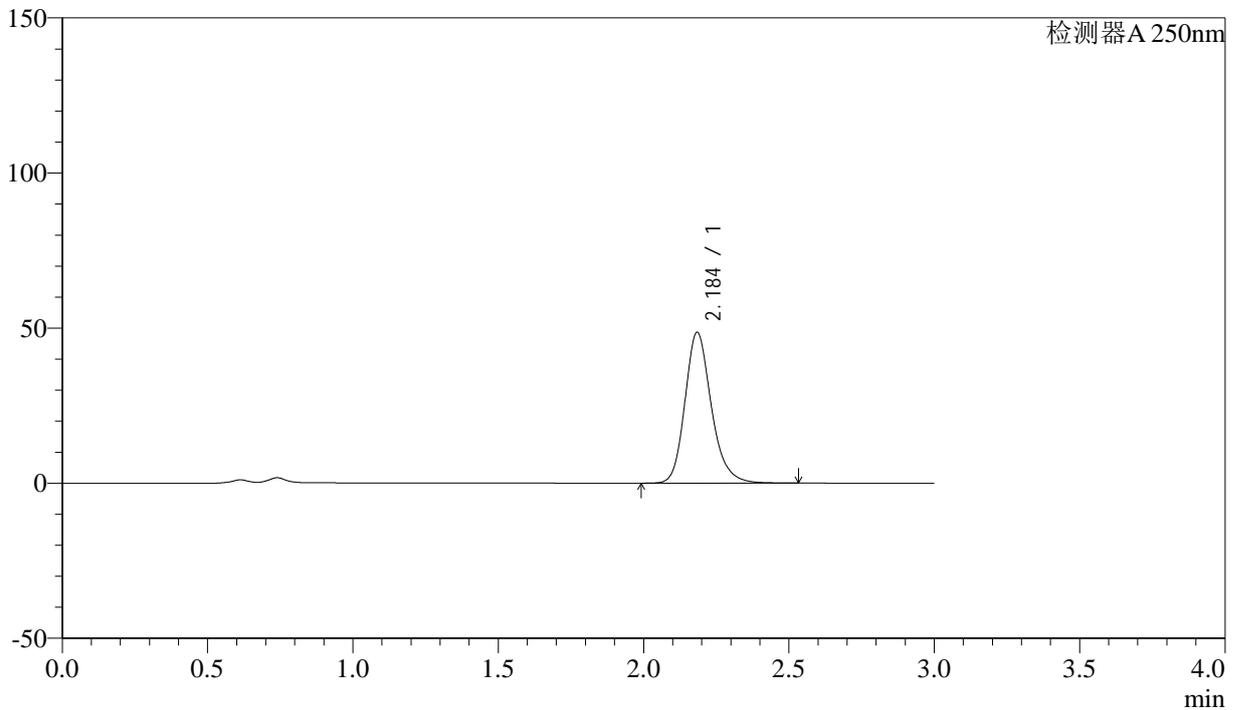
SMF-372

<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 - 0-2/23-19-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:29:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	307428	100.000	48424	2910	1.206	--
总计		307428	100.000	48424			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



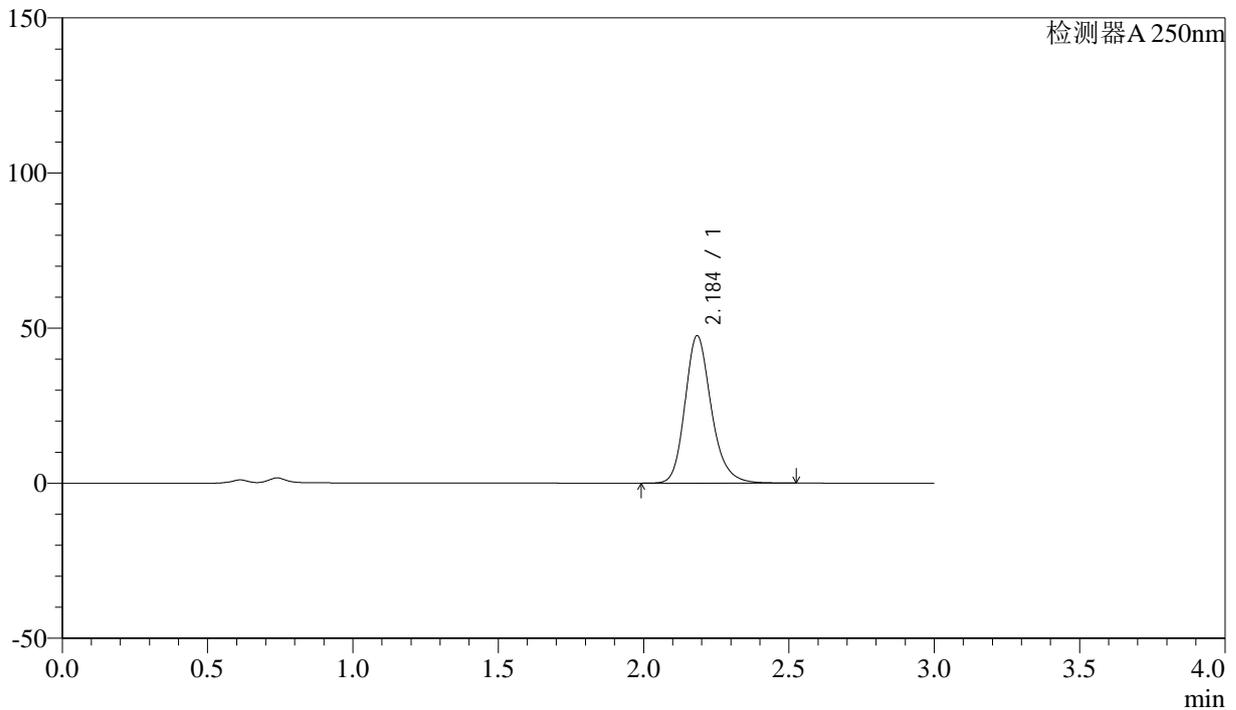
SMF-372

<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 - 0-2/23-20-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:32:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	299693	100.000	47313	2923	1.207	--
总计		299693	100.000	47313			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



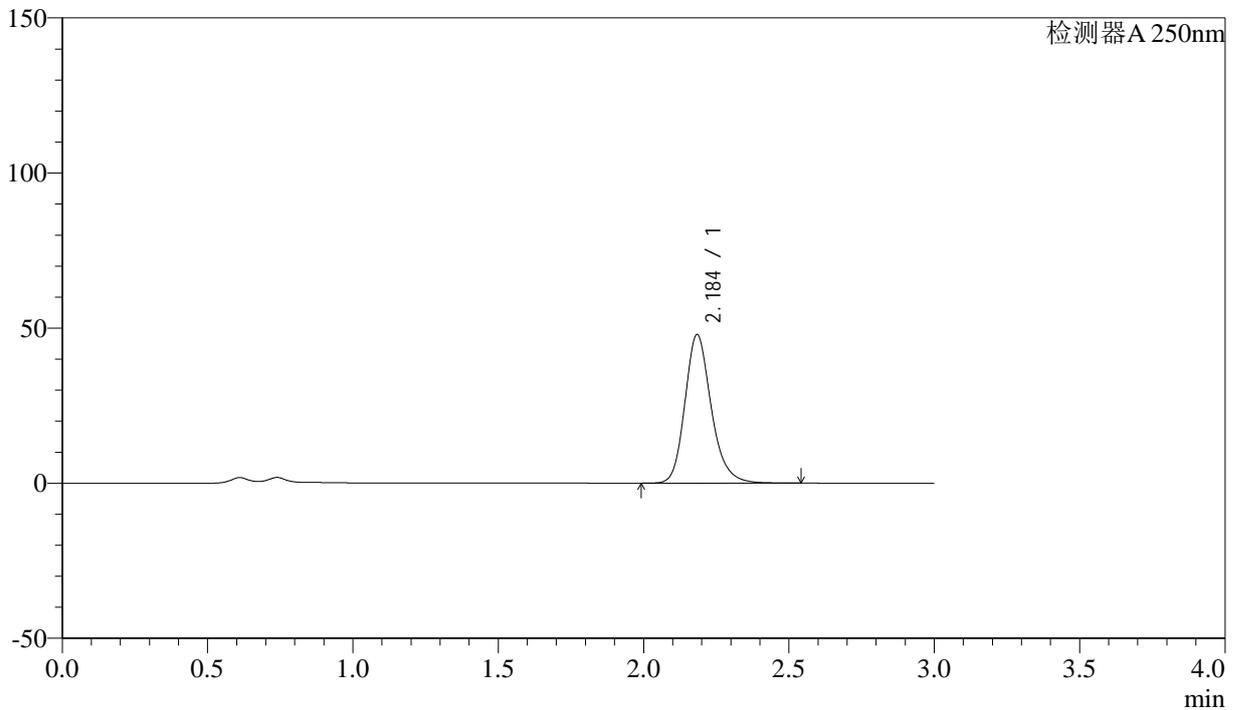
SMF-372

<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 - 0-2/23-21-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:36:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	302085	100.000	47705	2922	1.207	--
总计		302085	100.000	47705			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



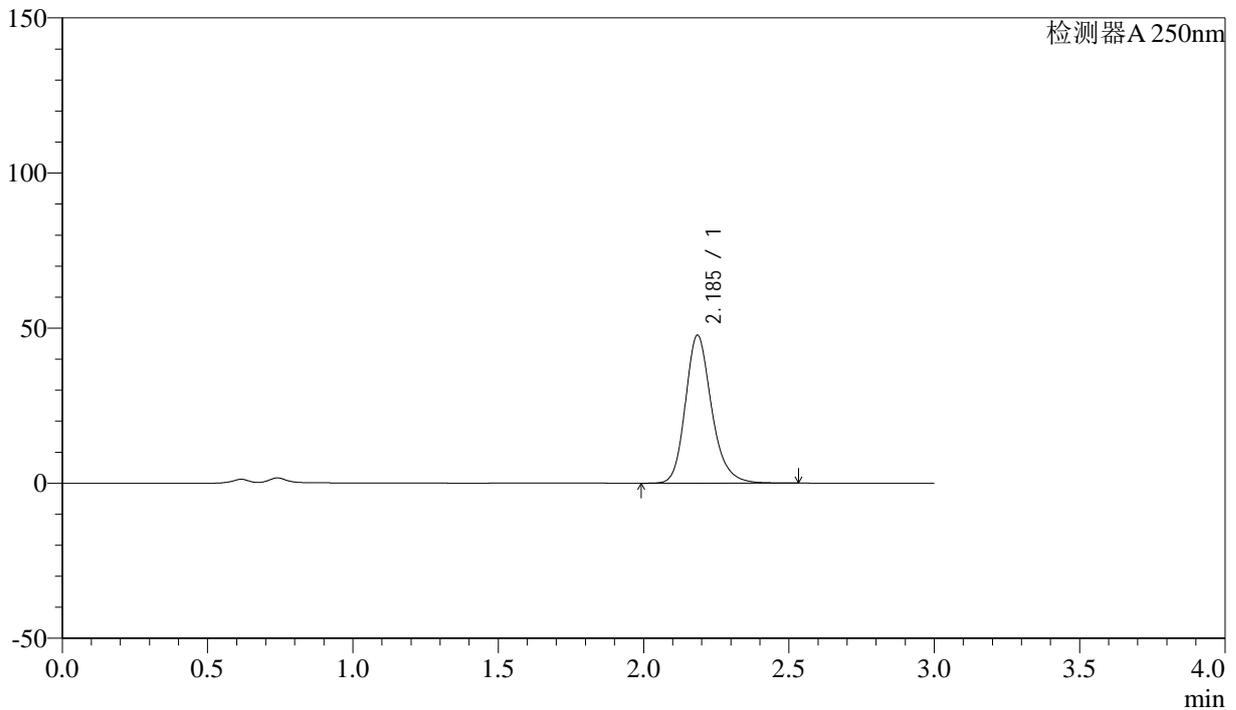
SMF-372

<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 - 0-2/23-77-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:45:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	299579	100.000	47574	2952	1.212	--
总计		299579	100.000	47574			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



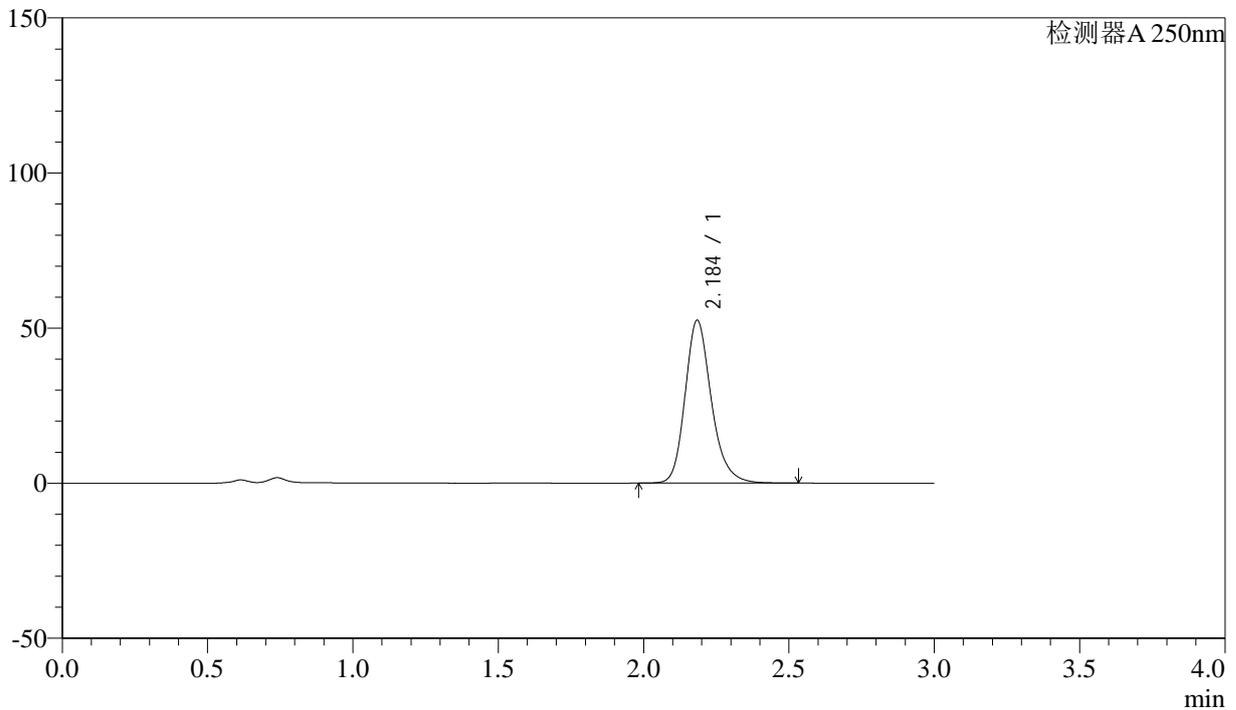
SMF-372

<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 - 0-2/23-23-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:42:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	330535	100.000	52226	2939	1.214	--
总计		330535	100.000	52226			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



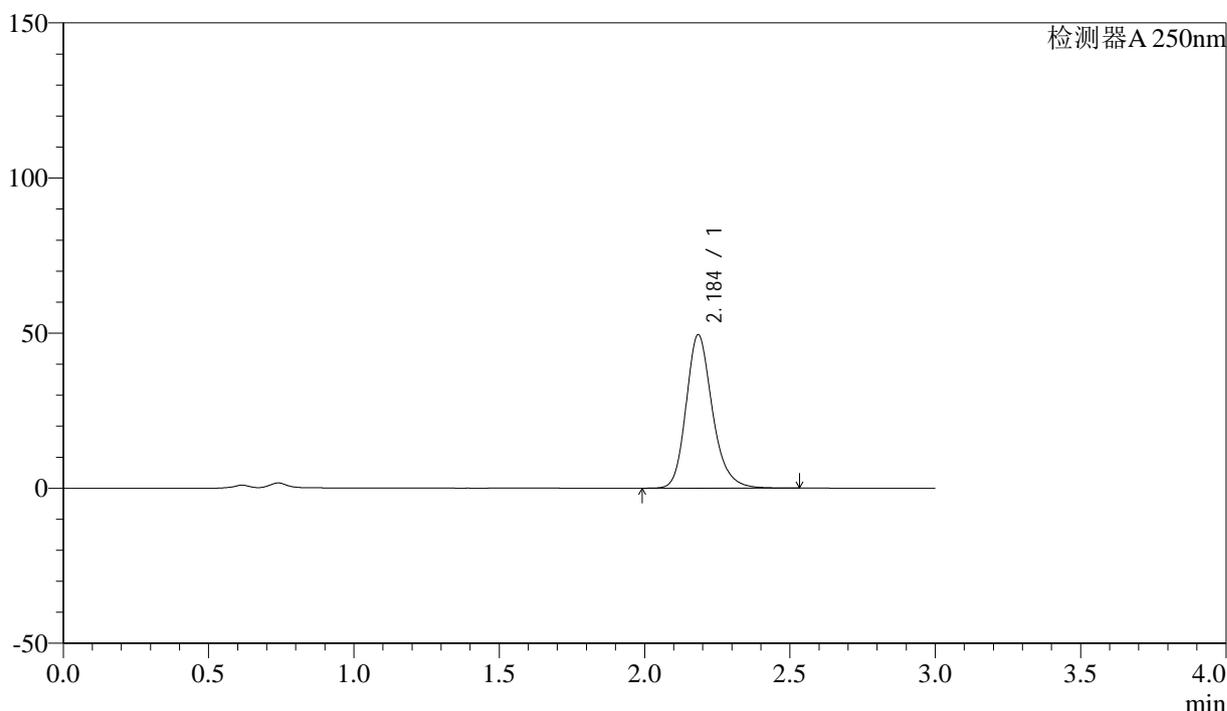
SMF-372

<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 - 0-2/23-24-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:46:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	311734	100.000	49248	2933	1.215	--
总计		311734	100.000	49248			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



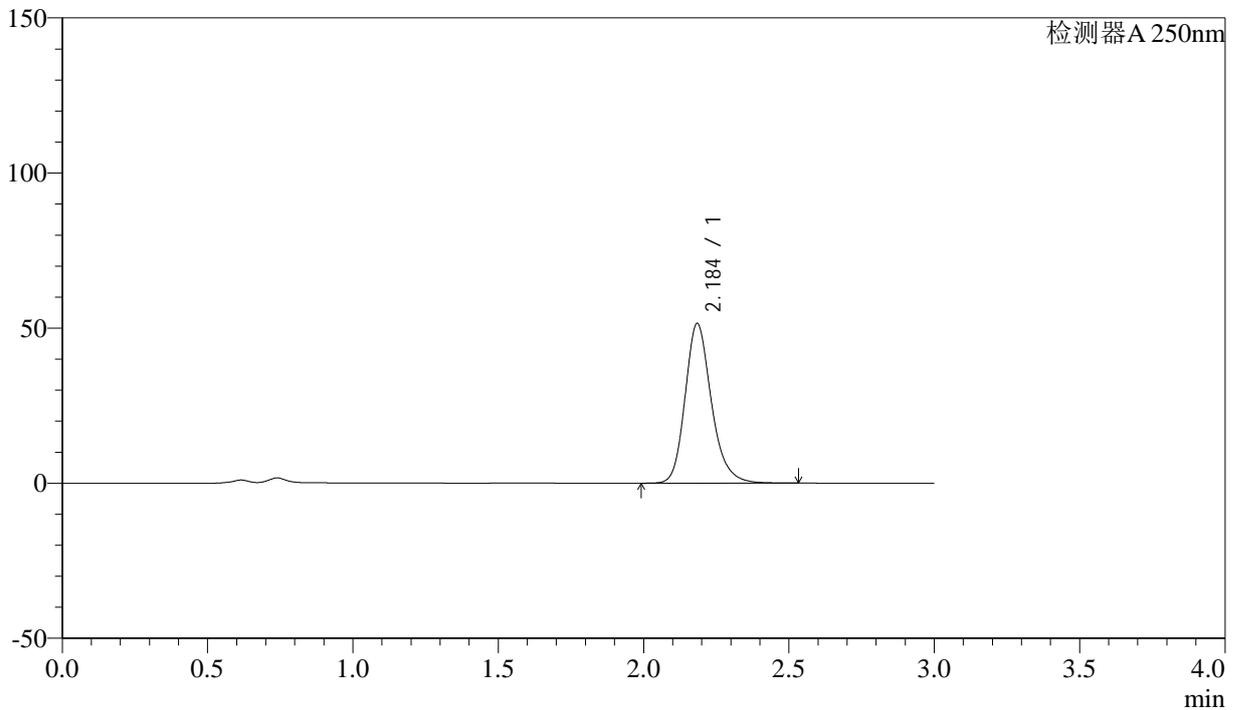
SMF-372

<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 - 0-2/23-25-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 13:49:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	324310	100.000	51213	2929	1.213	--
总计		324310	100.000	51213			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



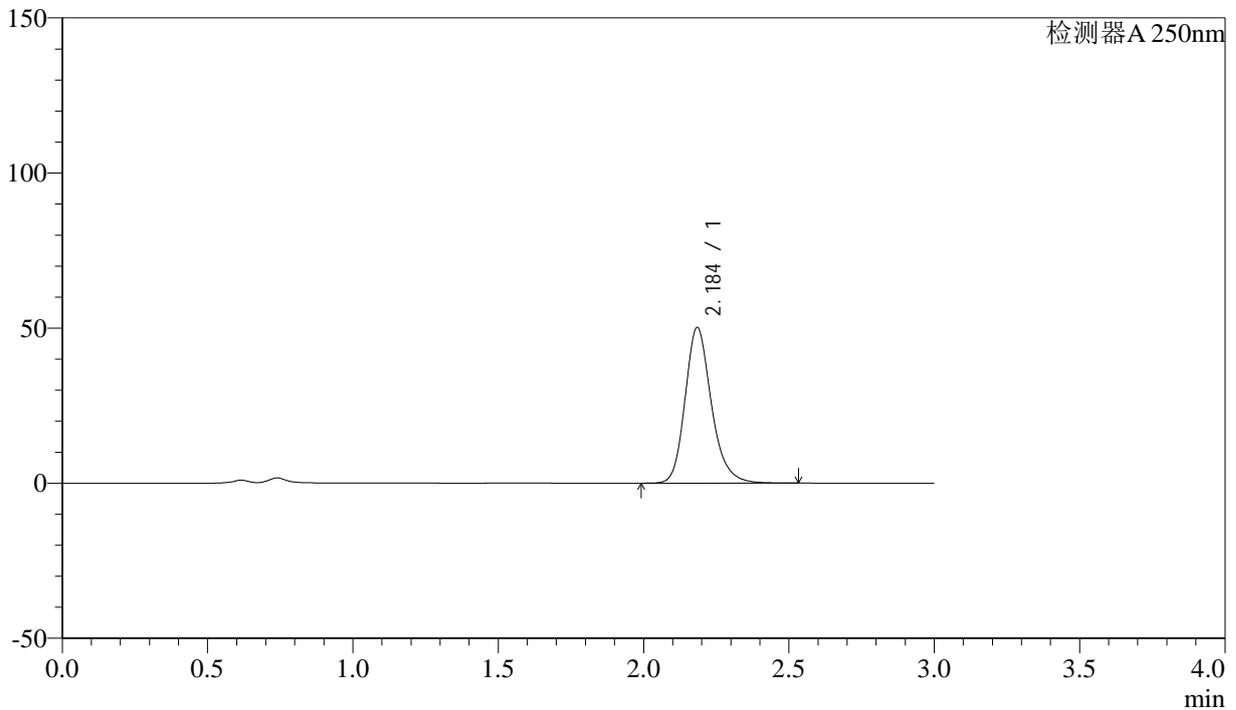
SMF-372

<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 - 0-2/23-26-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 13:52:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	316435	100.000	49946	2927	1.213	--
总计		316435	100.000	49946			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



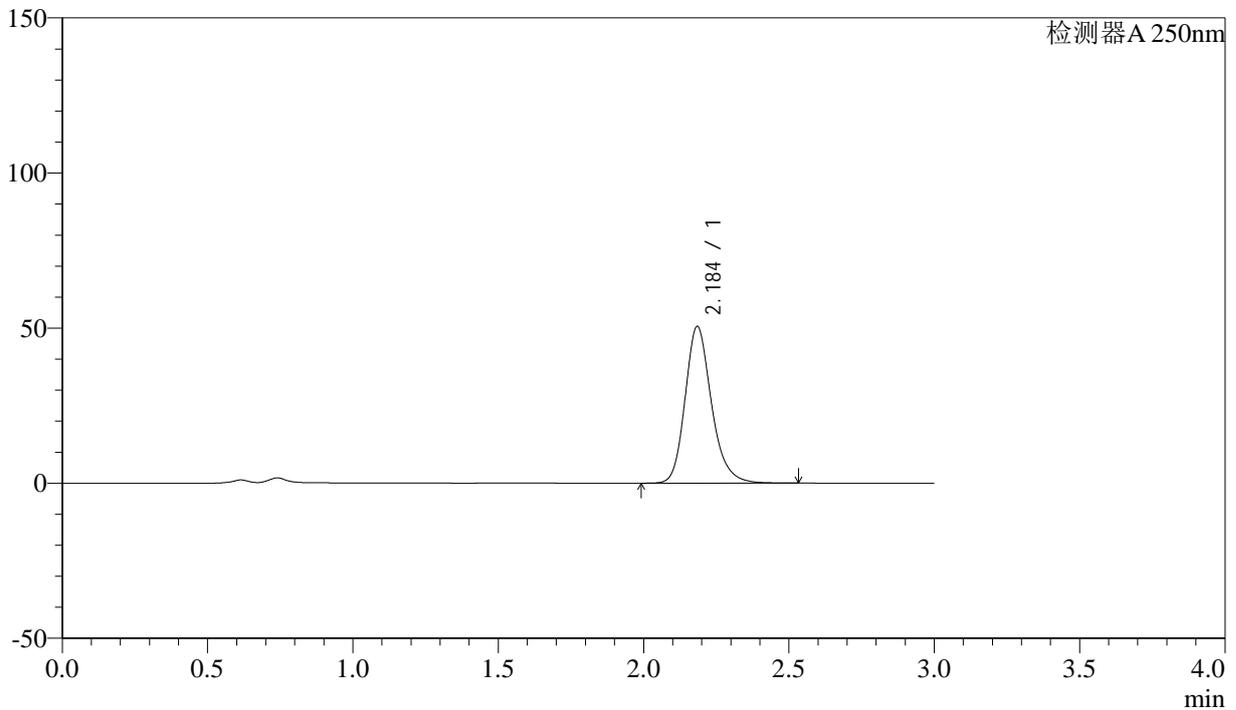
SMF-372

<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 - 0-2/23-27-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 13:56:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	319245	100.000	50307	2914	1.212	--
总计		319245	100.000	50307			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



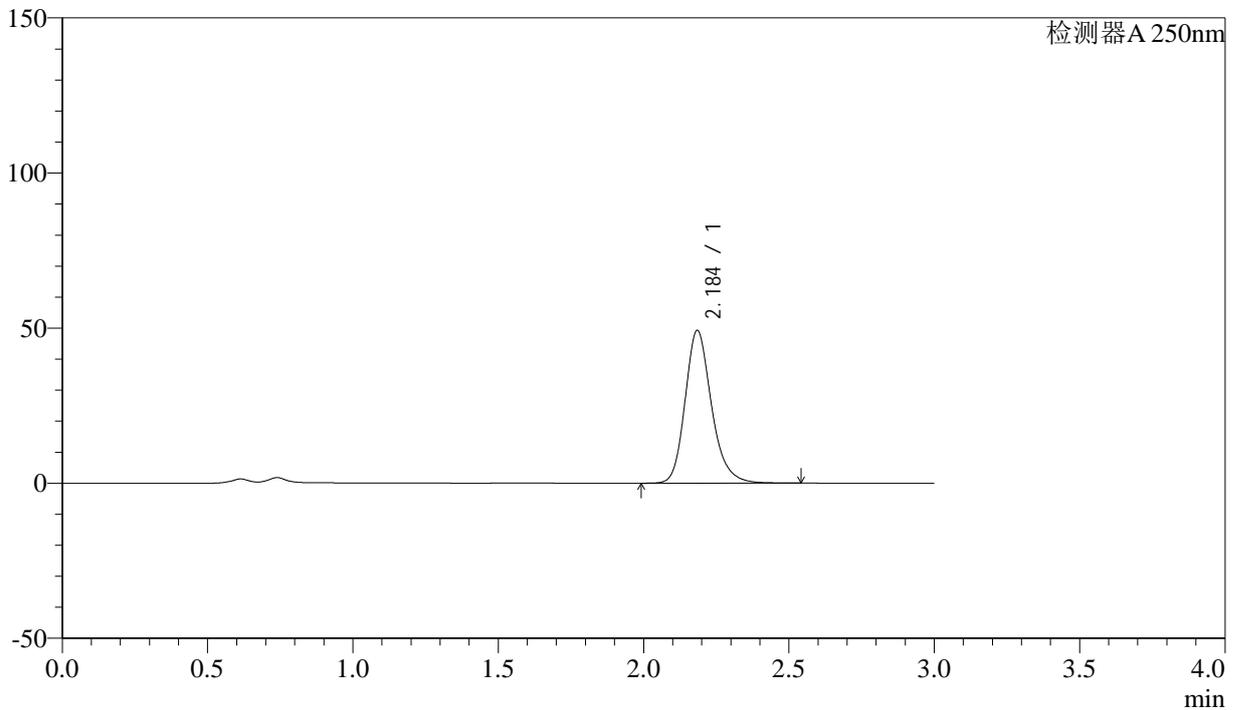
SMF-372

<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 - 0-2/23-28-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 13:59:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	311499	100.000	49038	2907	1.212	--
总计		311499	100.000	49038			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



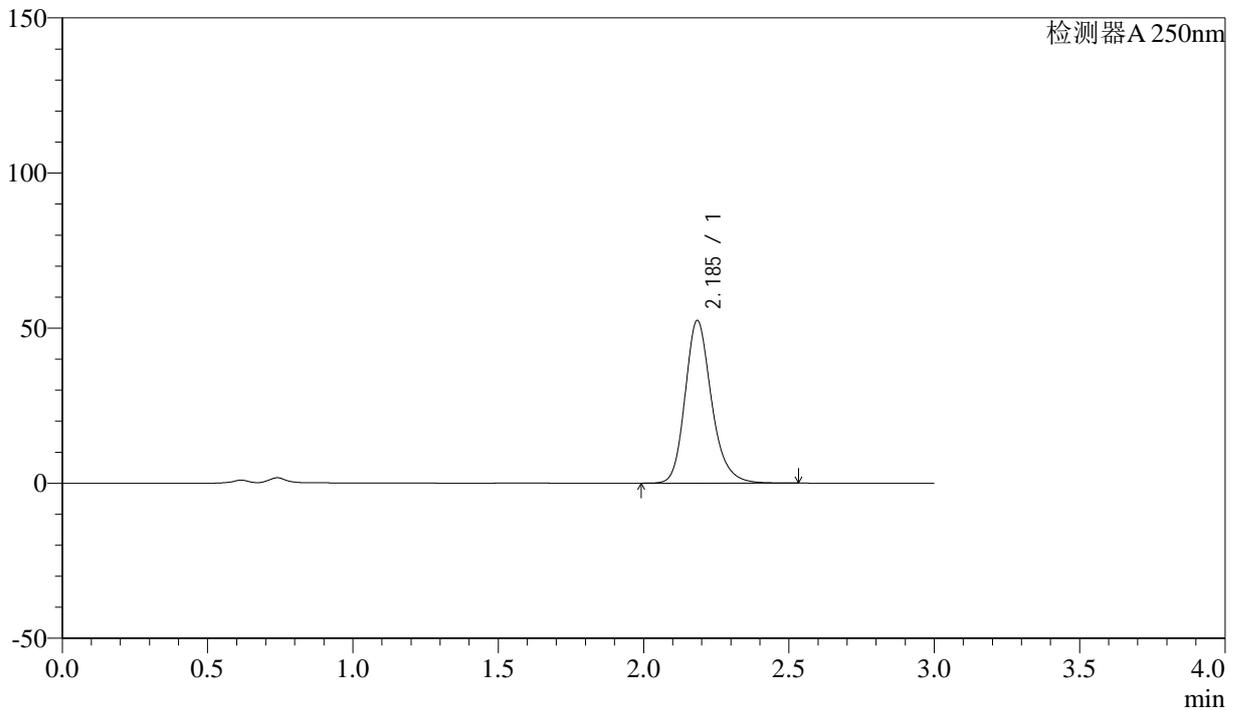
SMF-372

<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 - 0-2/23-29-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:02:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	331985	100.000	52250	2905	1.213	--
总计		331985	100.000	52250			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



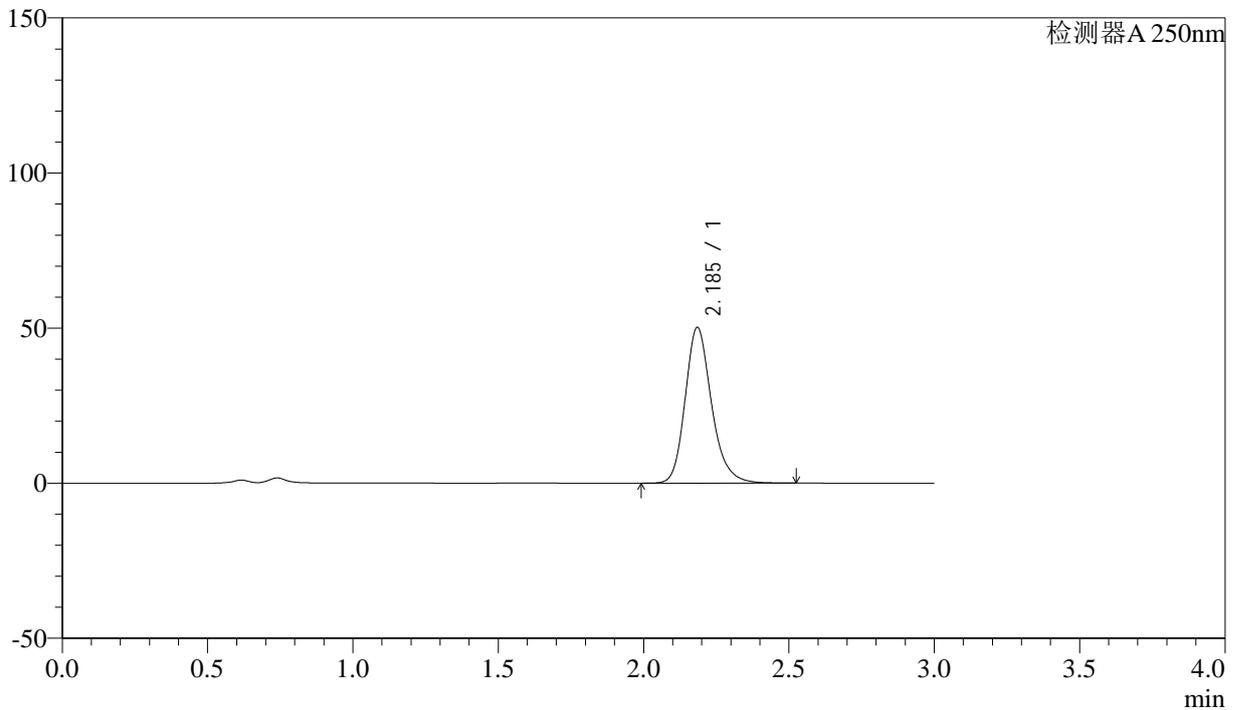
SMF-372

<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 - 0-2/23-30-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:06:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	317442	100.000	50024	2911	1.214	--
总计		317442	100.000	50024			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



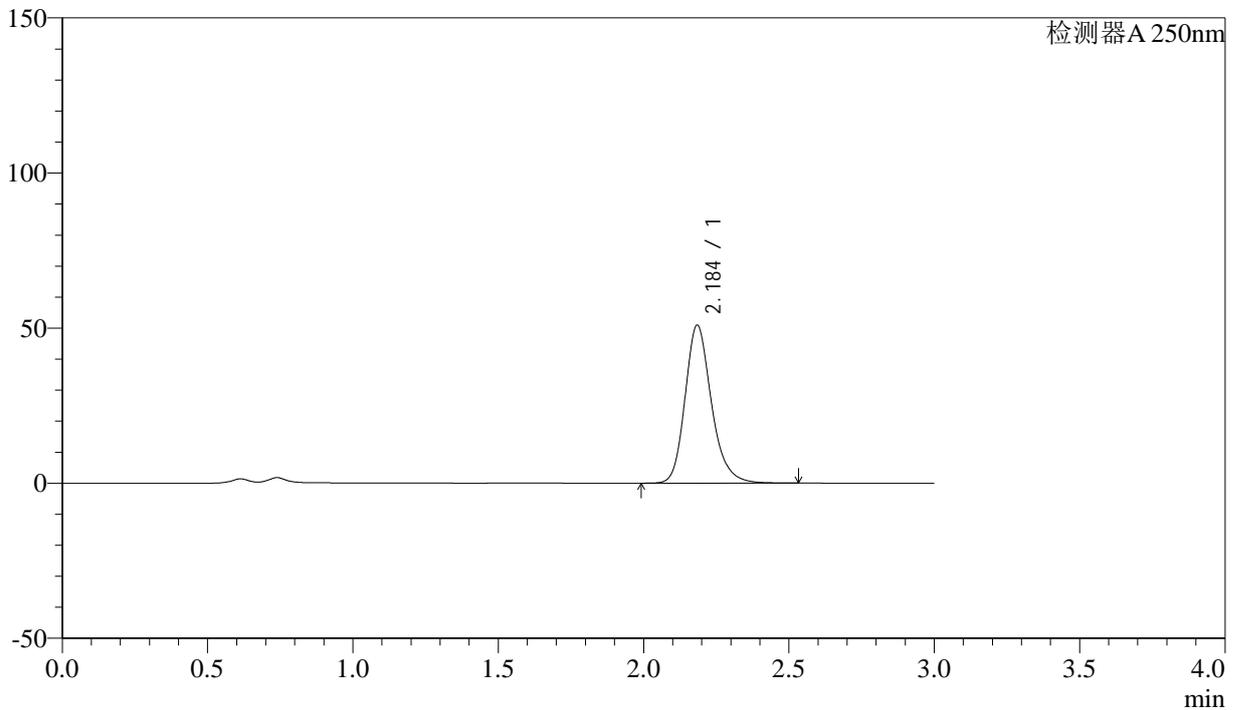
SMF-372

<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 - 0-2/23-32-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:13:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	321851	100.000	50681	2916	1.217	--
总计		321851	100.000	50681			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



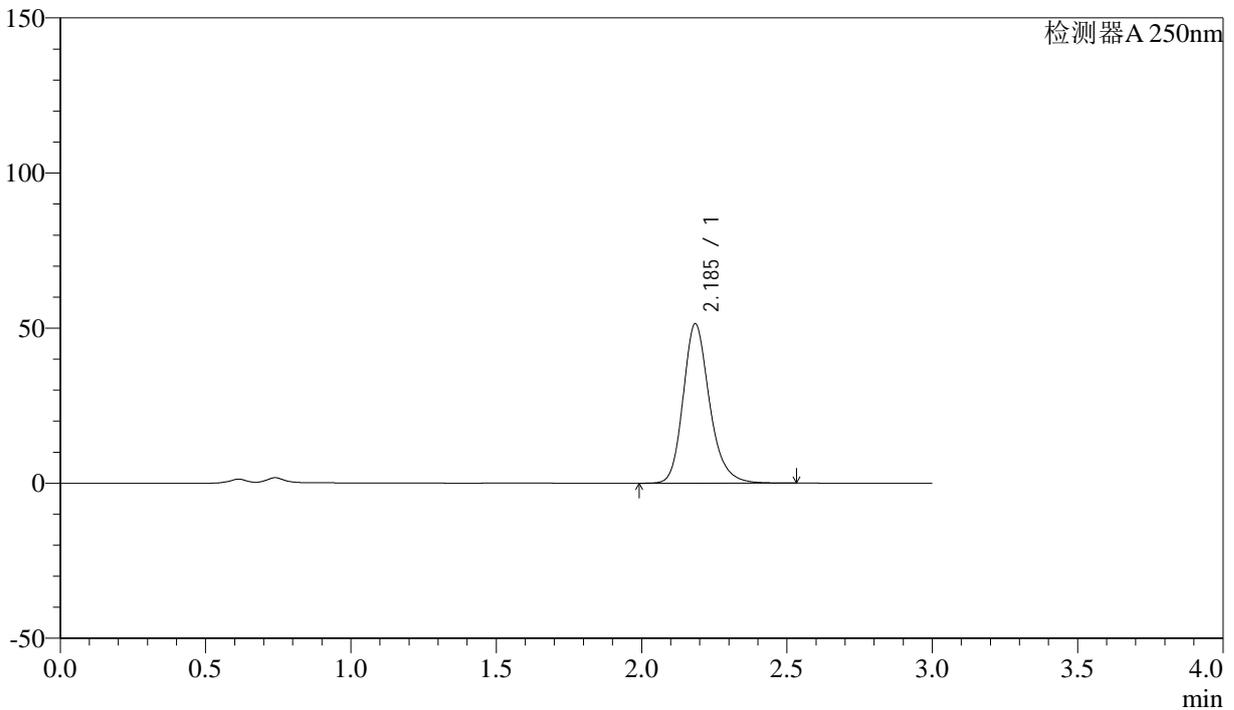
SMF-372

<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 - 0-2/23-33-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:16:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	324712	100.000	51173	2913	1.216	--
总计		324712	100.000	51173			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



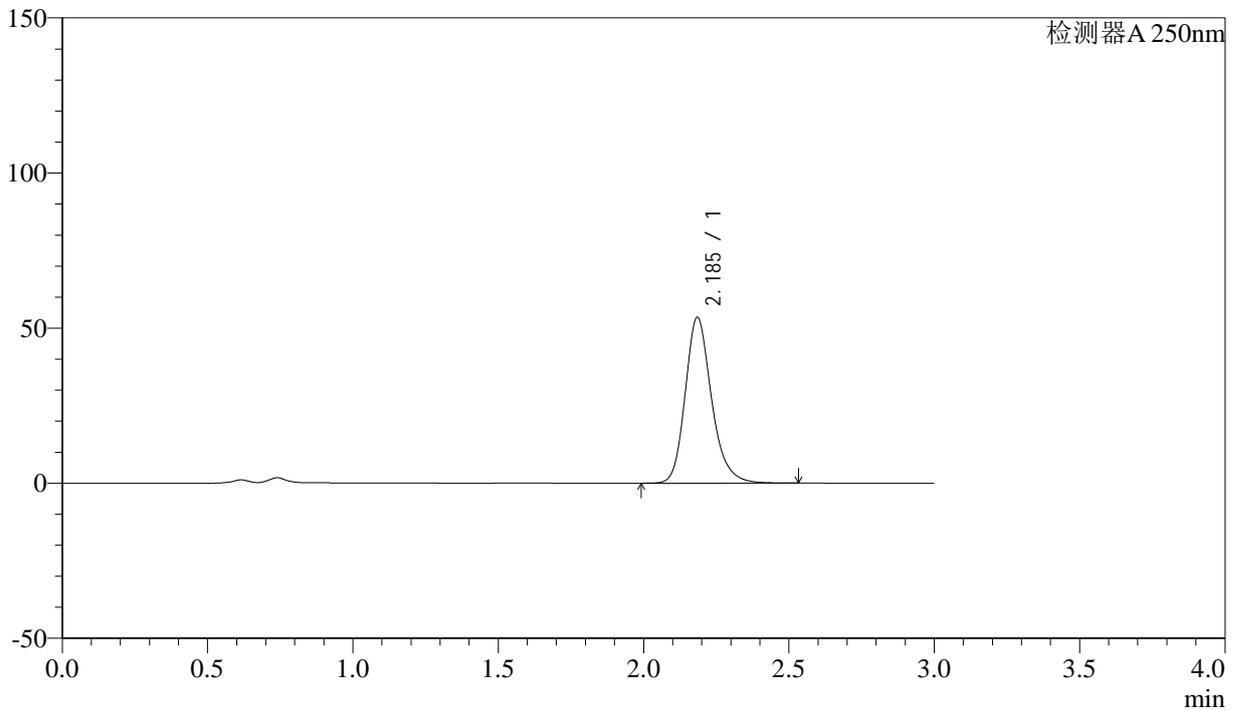
SMF-372

<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 - 0-2/23-35-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:23:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	337451	100.000	53243	2920	1.215	--
总计		337451	100.000	53243			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



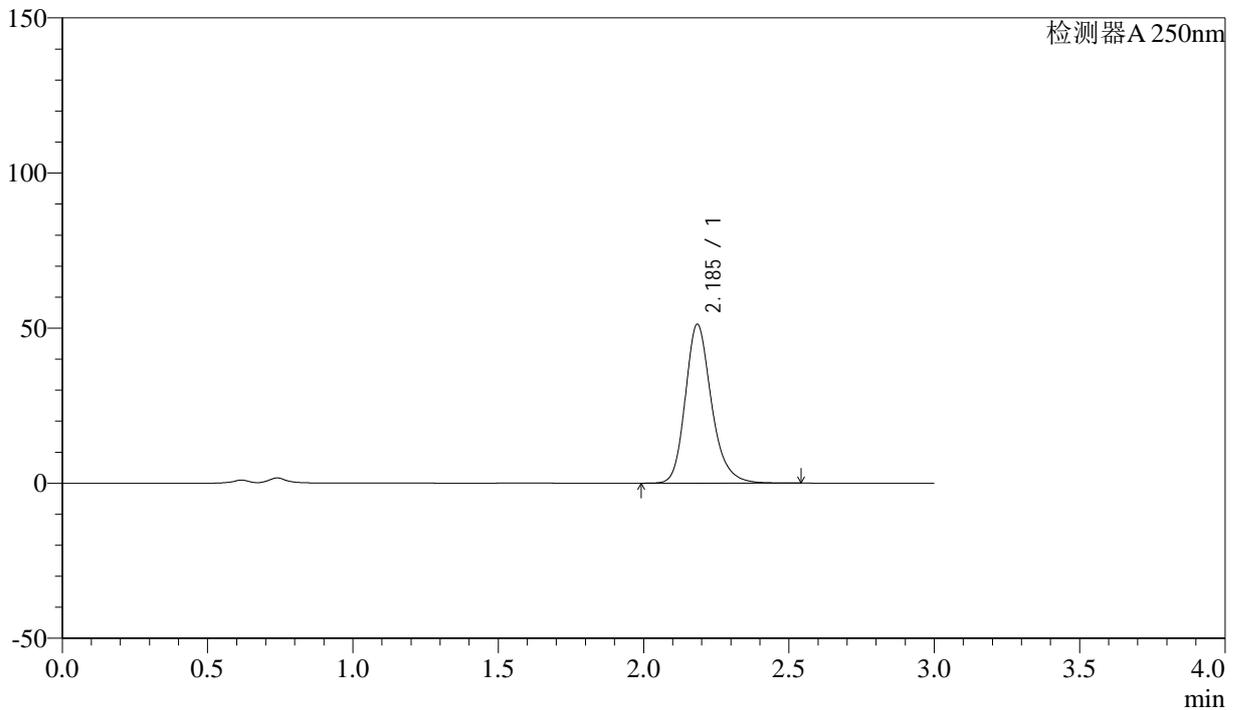
SMF-372

<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 - 0-2/23-36-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:26:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	321238	100.000	51036	2972	1.222	--
总计		321238	100.000	51036			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



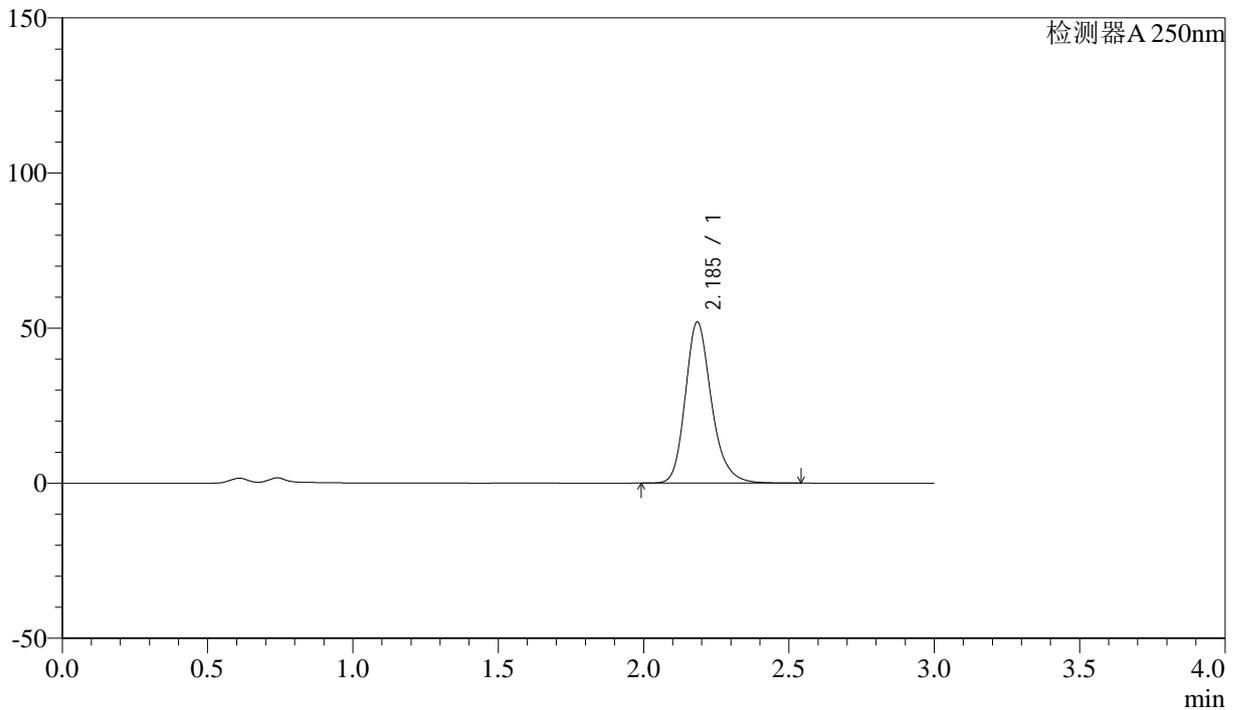
SMF-372

<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 - 0-2/23-37-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:29:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	325620	100.000	51747	2971	1.223	--
总计		325620	100.000	51747			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



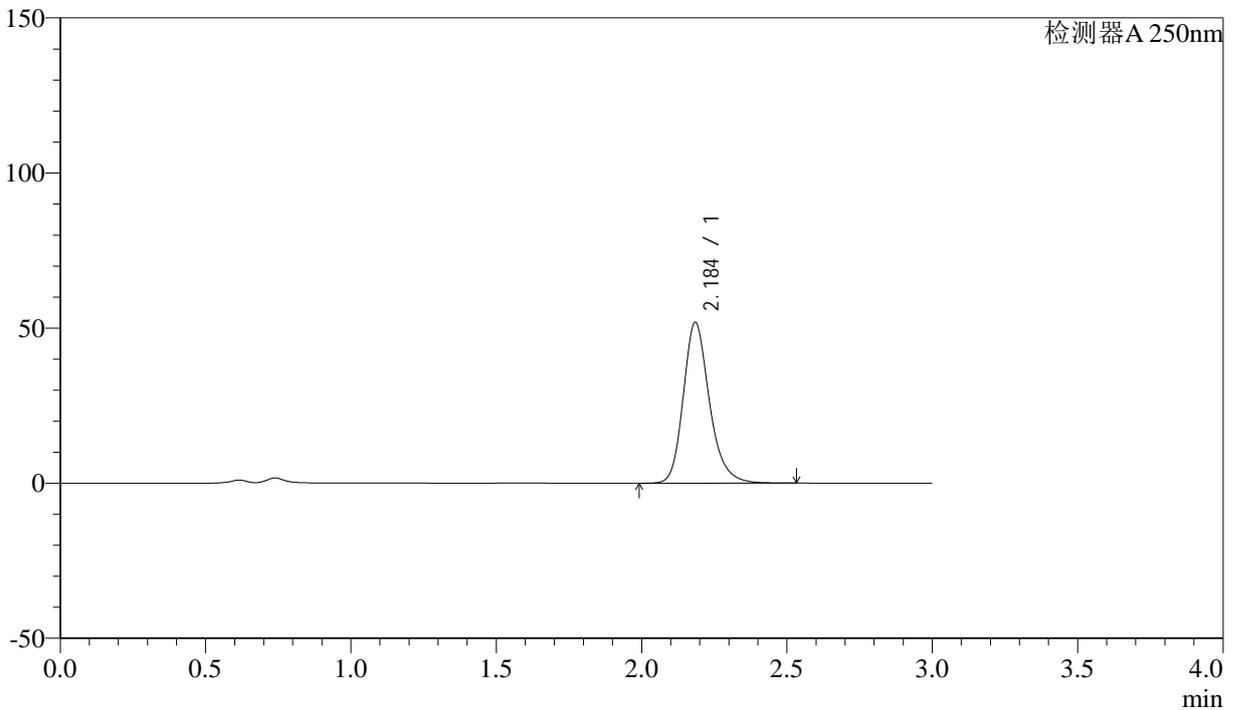
SMF-372

<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 - 0-2/23-38-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:33:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	324778	100.000	51624	2976	1.223	--
总计		324778	100.000	51624			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



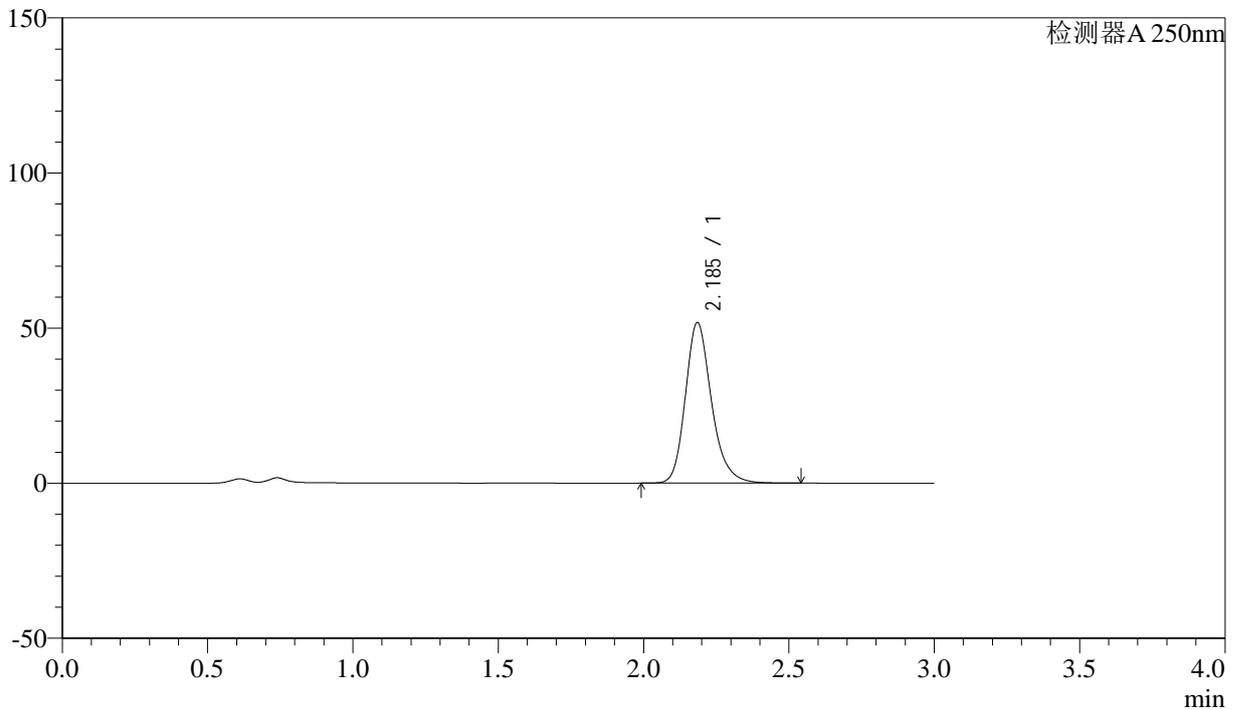
SMF-372

<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 - 0-2/23-39-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:36:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	324635	100.000	51578	2968	1.223	--
总计		324635	100.000	51578			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



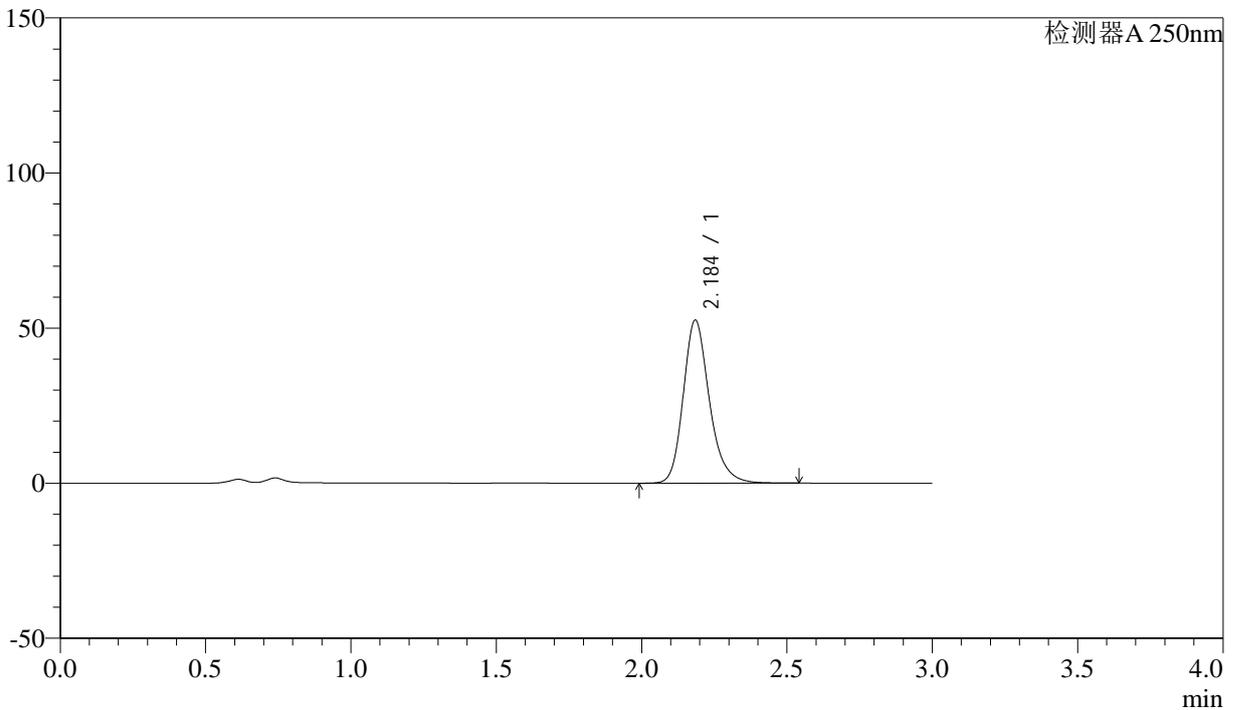
SMF-372

<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 - 0-2/23-40-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:40:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	329398	100.000	52336	2974	1.223	--
总计		329398	100.000	52336			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



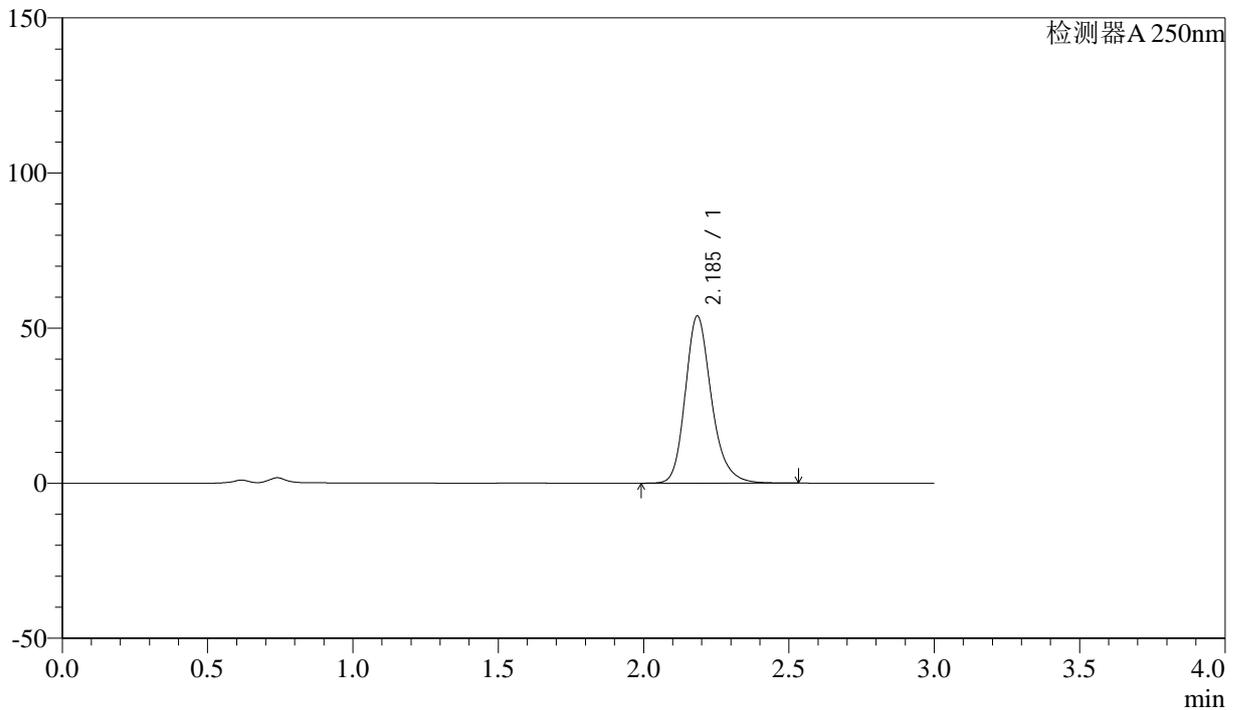
SMF-372

<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 - 0-2/23-41-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:43:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	338103	100.000	53672	2966	1.221	--
总计		338103	100.000	53672			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



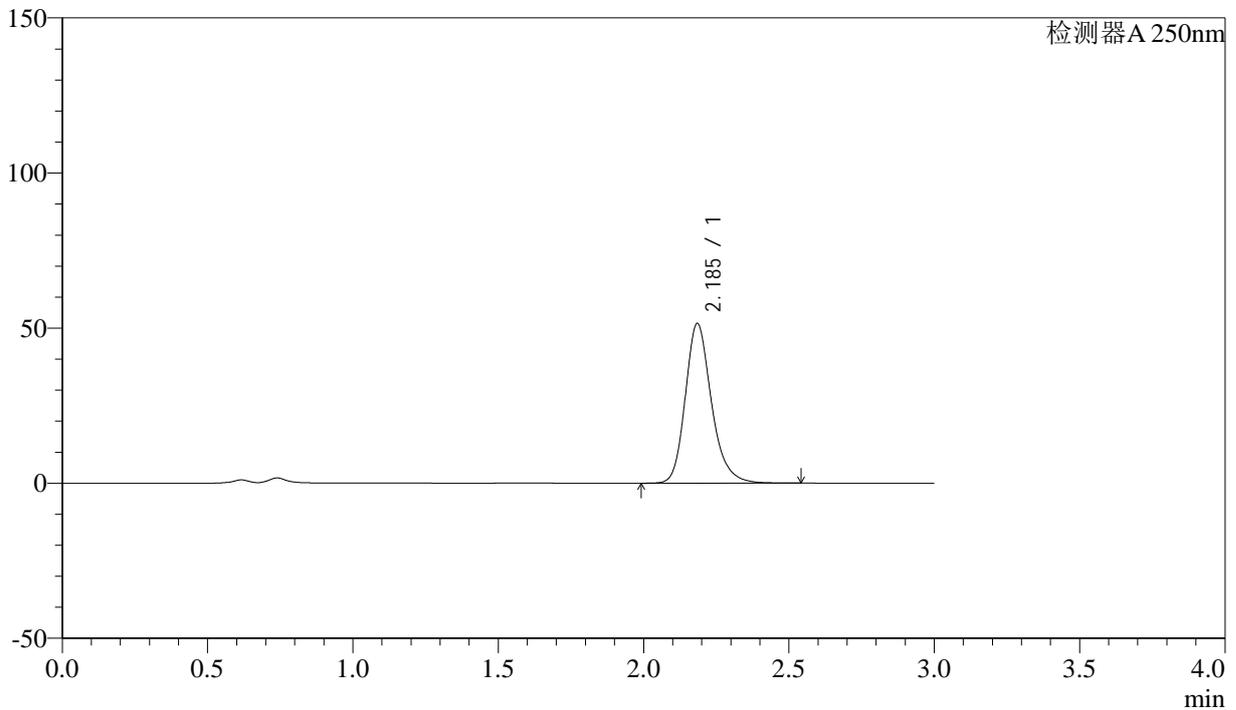
SMF-372

<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 - 0-2/23-42-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:46:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	322801	100.000	51272	2972	1.222	--
总计		322801	100.000	51272			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



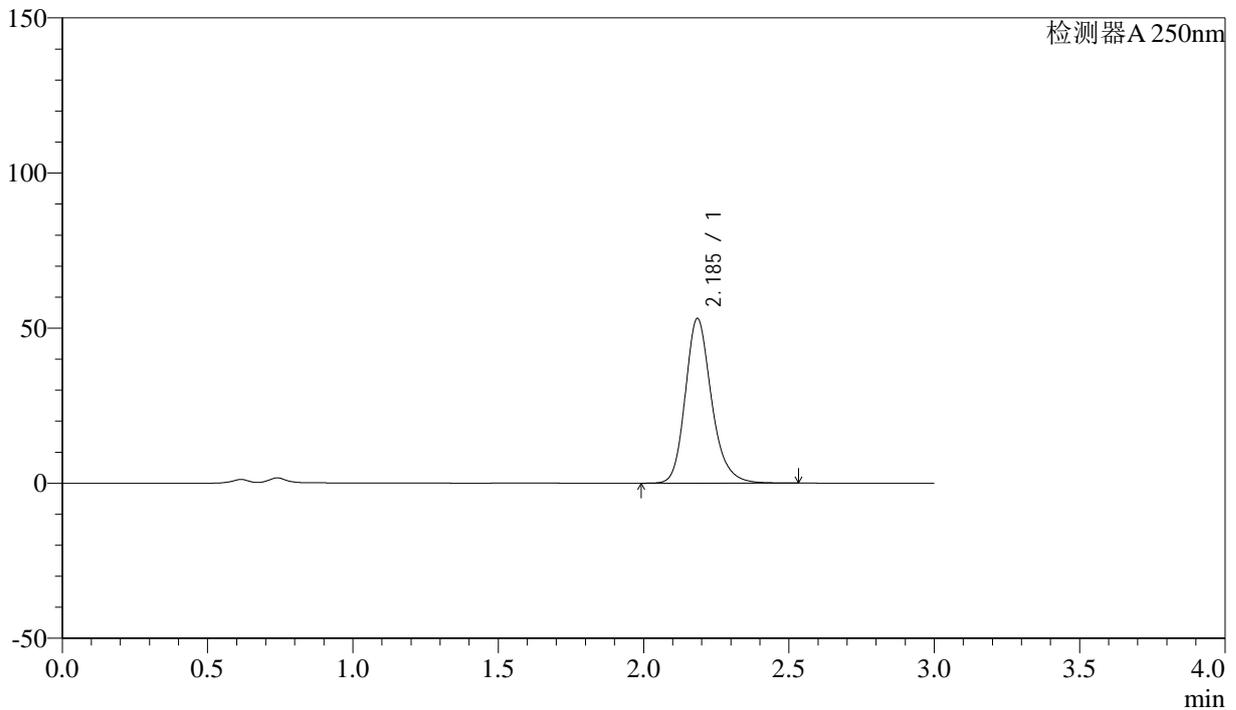
SMF-372

<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 - 0-2/23-43-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 14:50:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	333678	100.000	52915	2950	1.211	--
总计		333678	100.000	52915			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



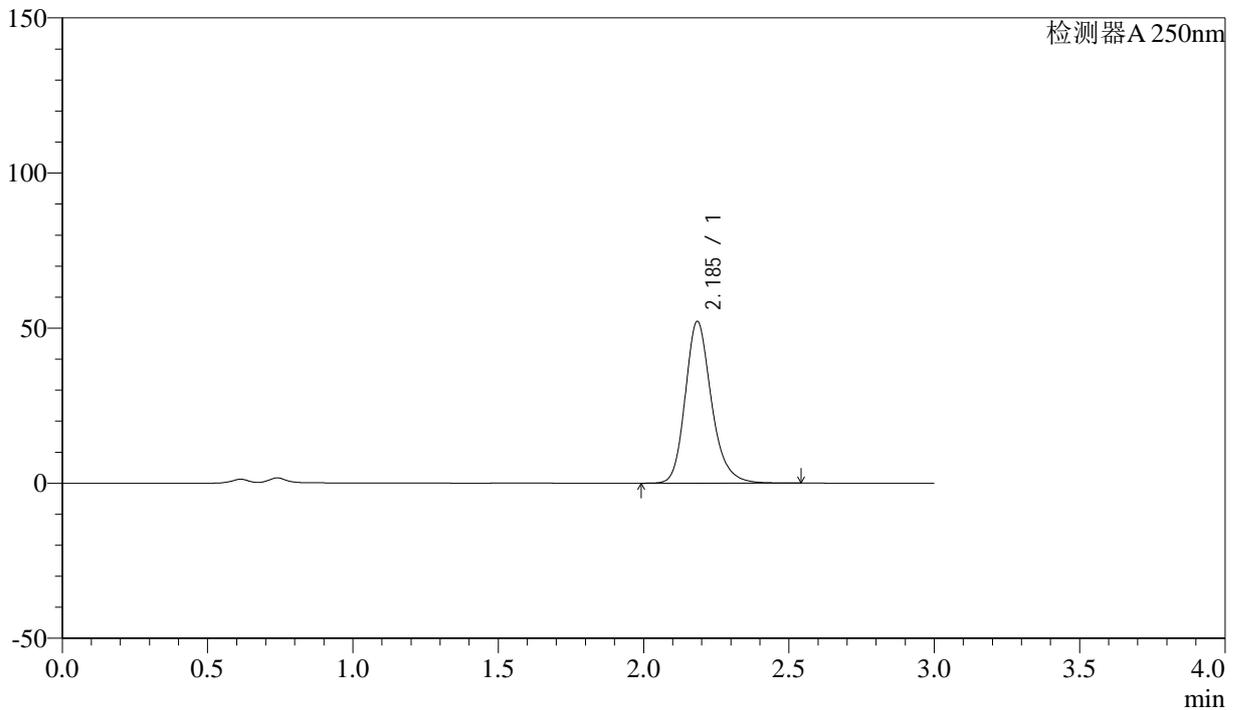
SMF-372

<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 - 0-2/23-44-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:53:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	327330	100.000	51953	2962	1.215	--
总计		327330	100.000	51953			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



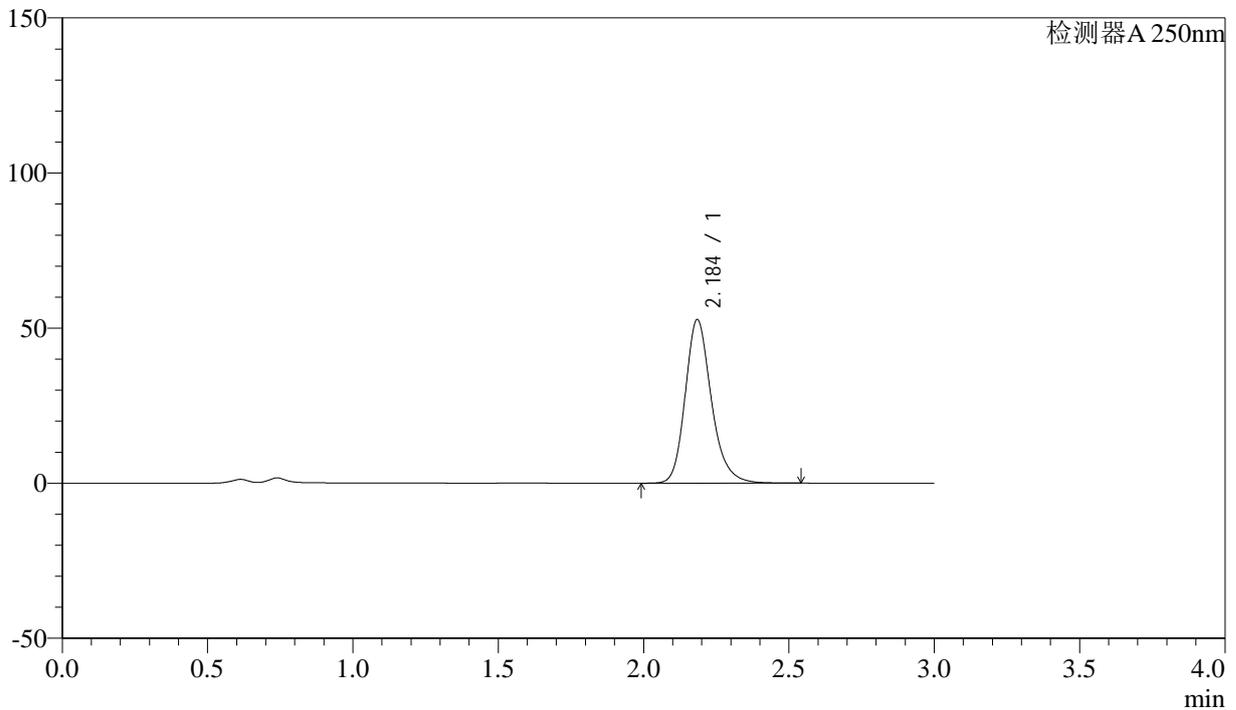
SMF-372

<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 - 0-2/23-46-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:00:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	330952	100.000	52499	2958	1.215	--
总计		330952	100.000	52499			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



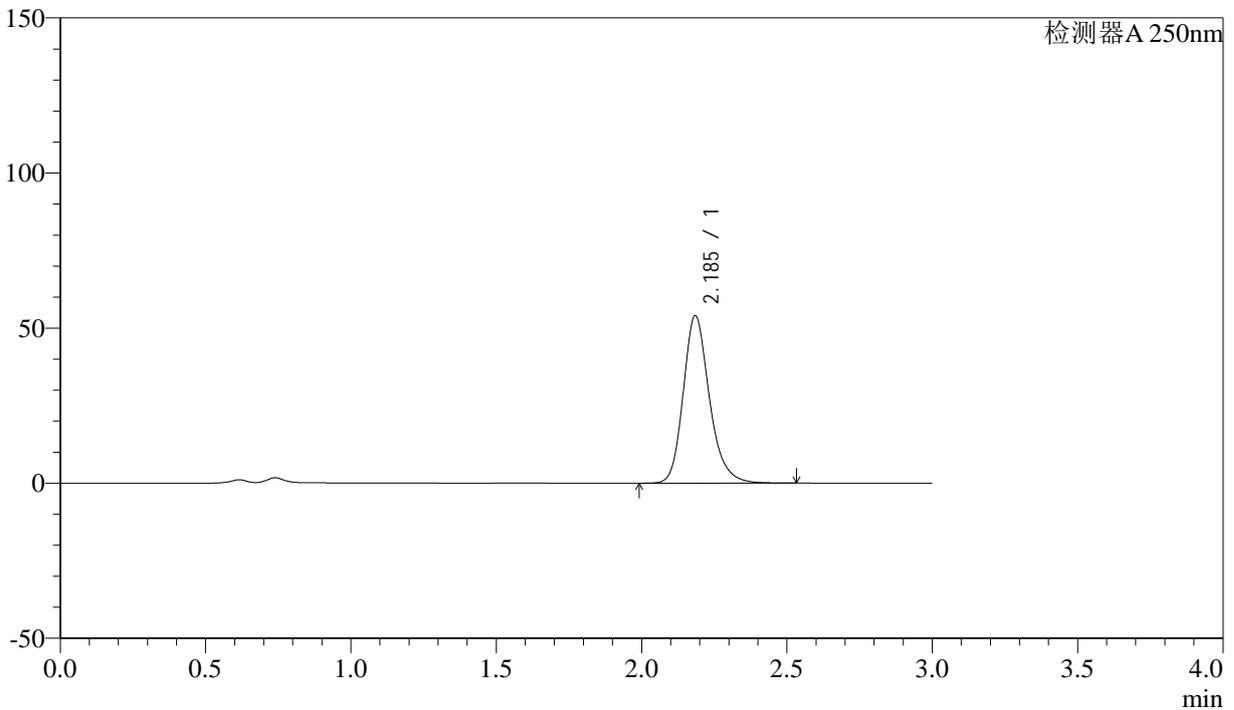
SMF-372

<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 - 0-2/23-47-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:03:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	338864	100.000	53761	2958	1.216	--
总计		338864	100.000	53761			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



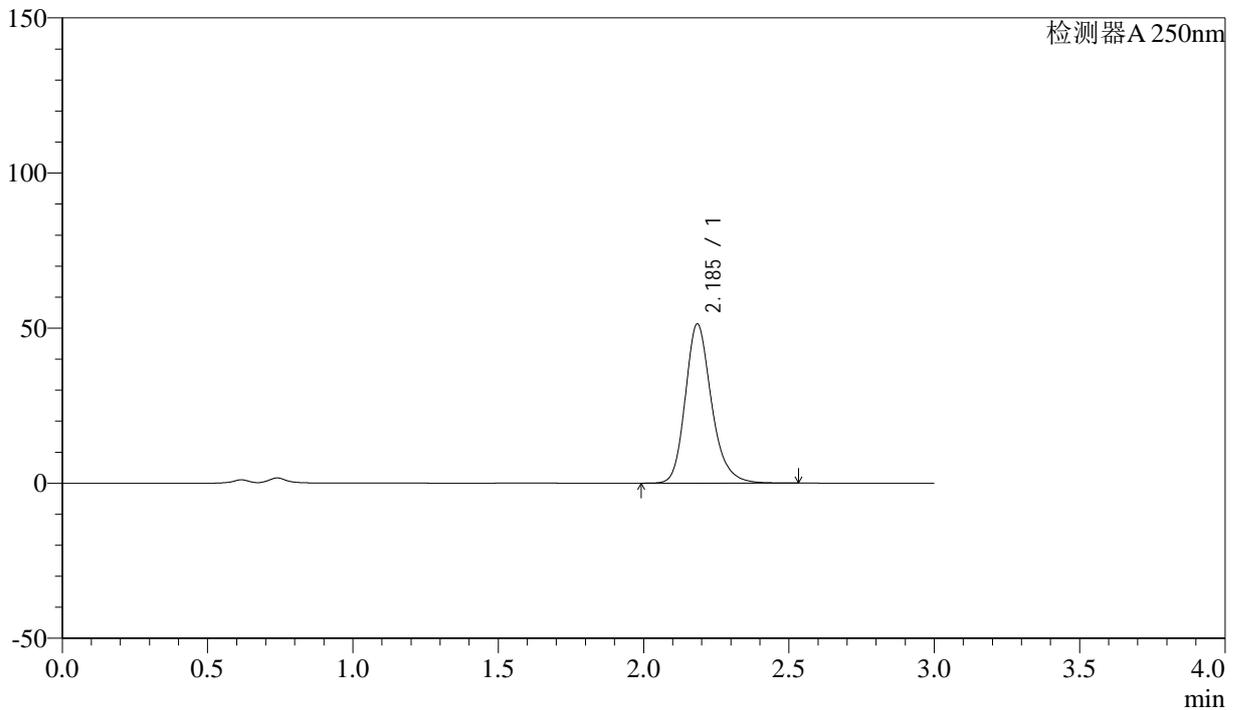
SMF-372

<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 - 0-2/23-48-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:06:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	322166	100.000	51139	2962	1.219	--
总计		322166	100.000	51139			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



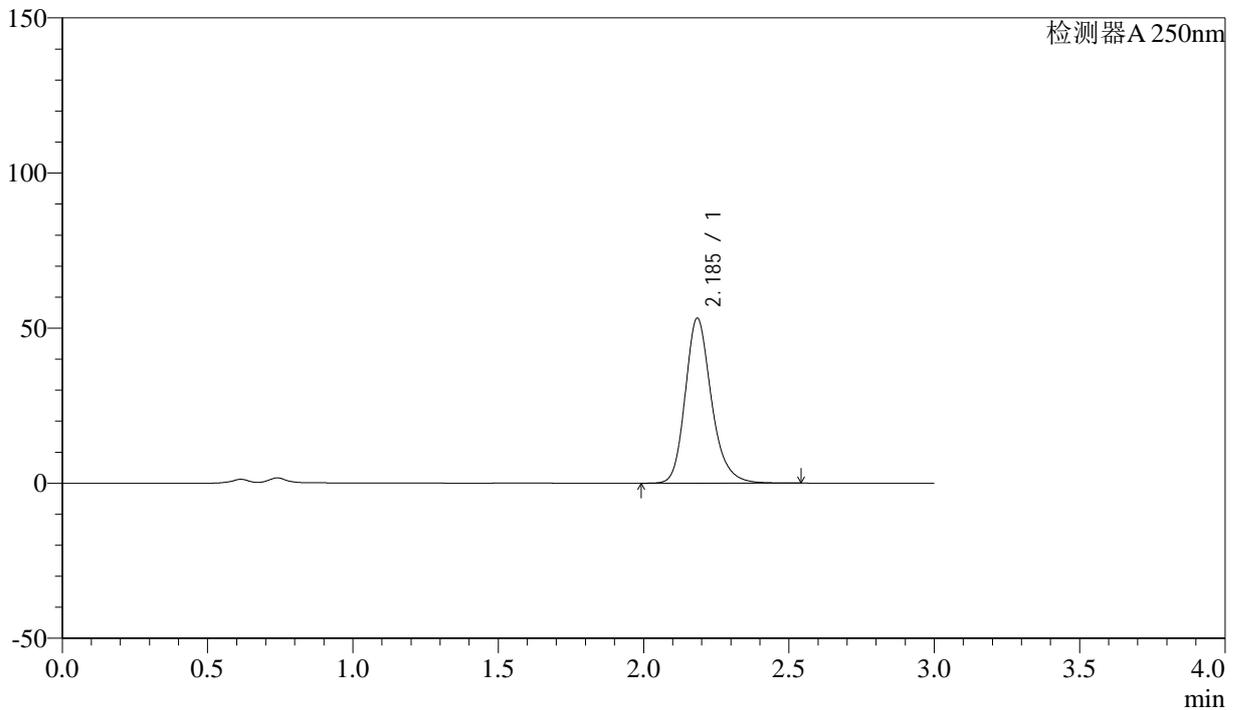
SMF-372

<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 - 0-2/23-49-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:10:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	333680	100.000	52953	2962	1.219	--
总计		333680	100.000	52953			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



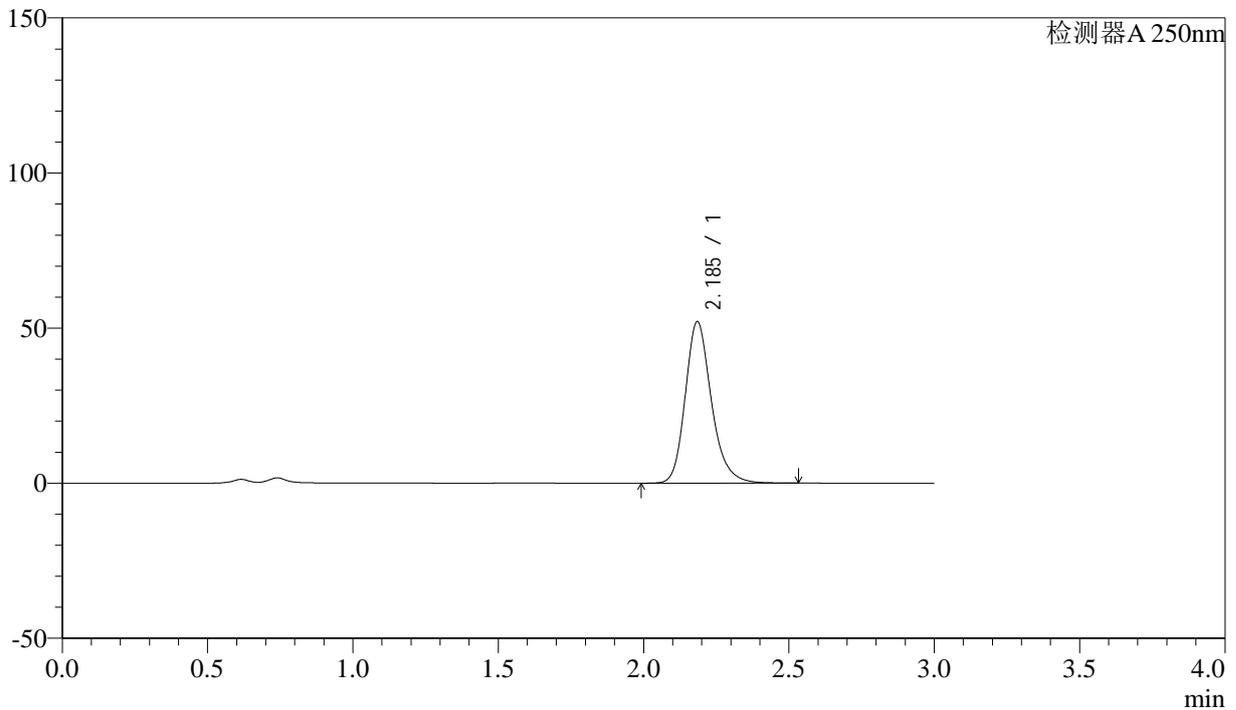
SMF-372

<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 - 0-2/23-50-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:13:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	326626	100.000	51843	2963	1.220	--
总计		326626	100.000	51843			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



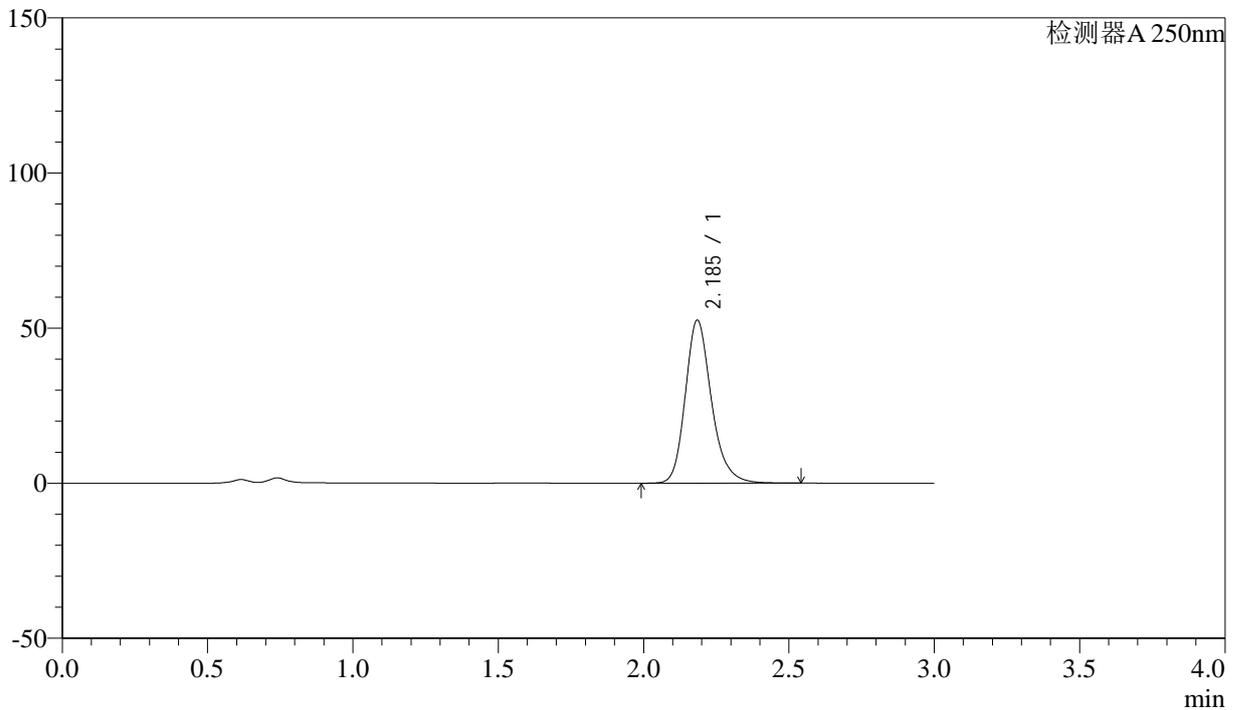
SMF-372

<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 - 0-2/23-51-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:17:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	329588	100.000	52329	2968	1.222	--
总计		329588	100.000	52329			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



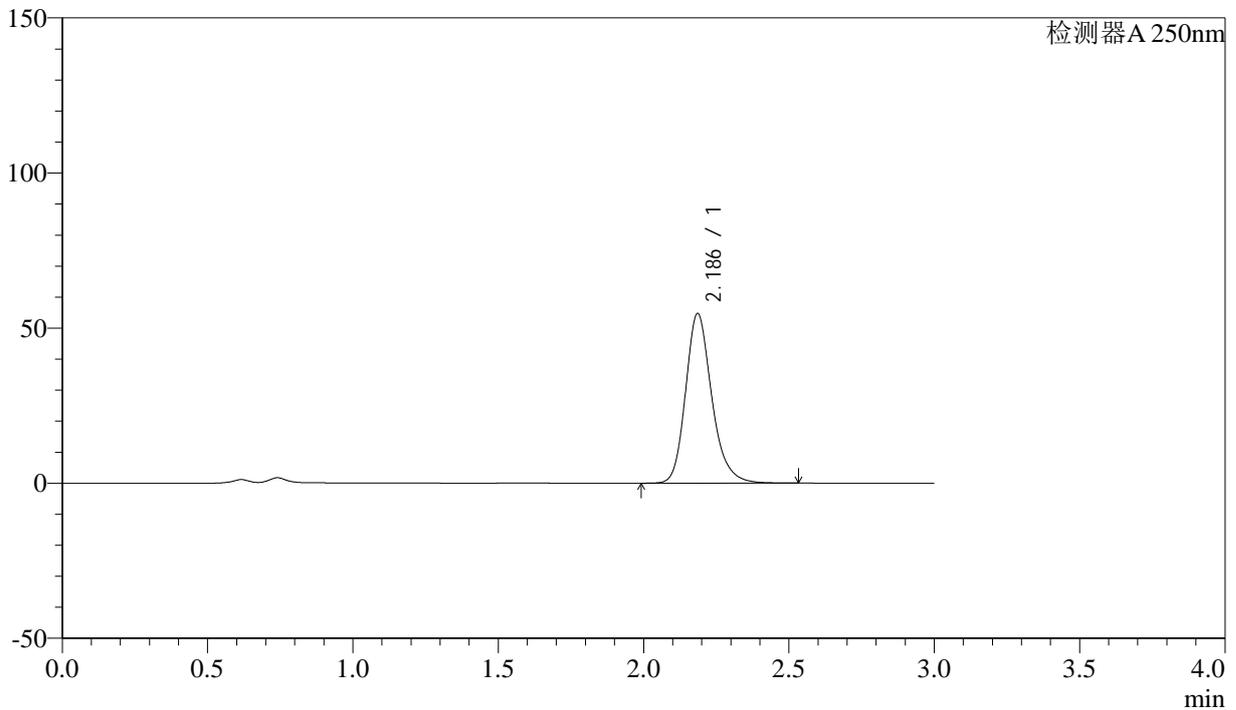
SMF-372

<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 - 0-2/23-53-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:23:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	343110	100.000	54615	2967	1.216	--
总计		343110	100.000	54615			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



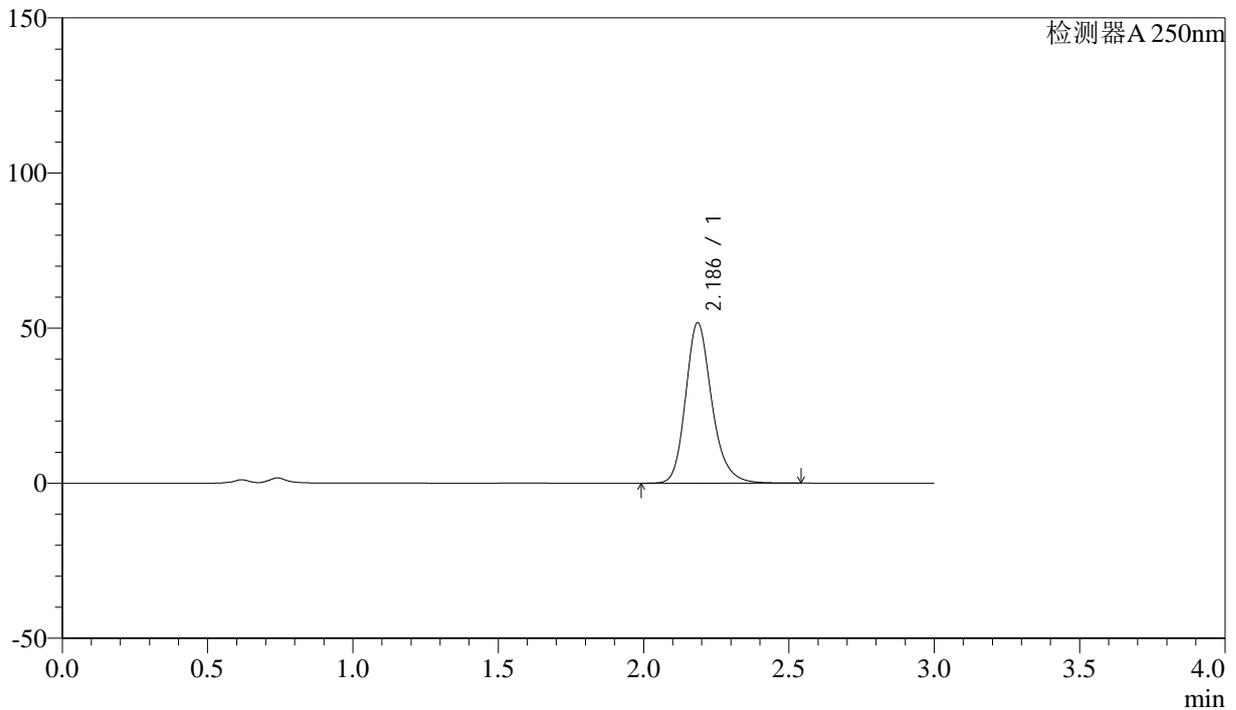
SMF-372

<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 - 0-2/23-54-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:27:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	324705	100.000	51668	2963	1.215	--
总计		324705	100.000	51668			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



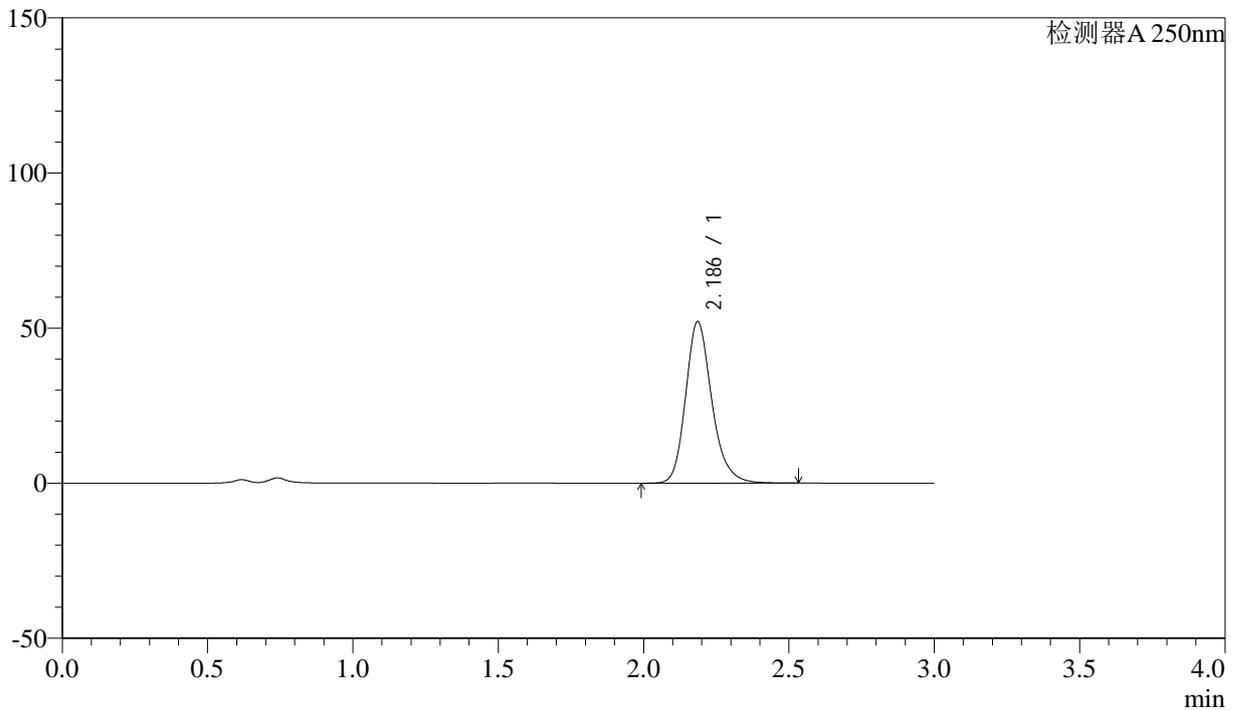
SMF-372

<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 - 0-2/23-56-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:33:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	327181	100.000	52007	2952	1.211	--
总计		327181	100.000	52007			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



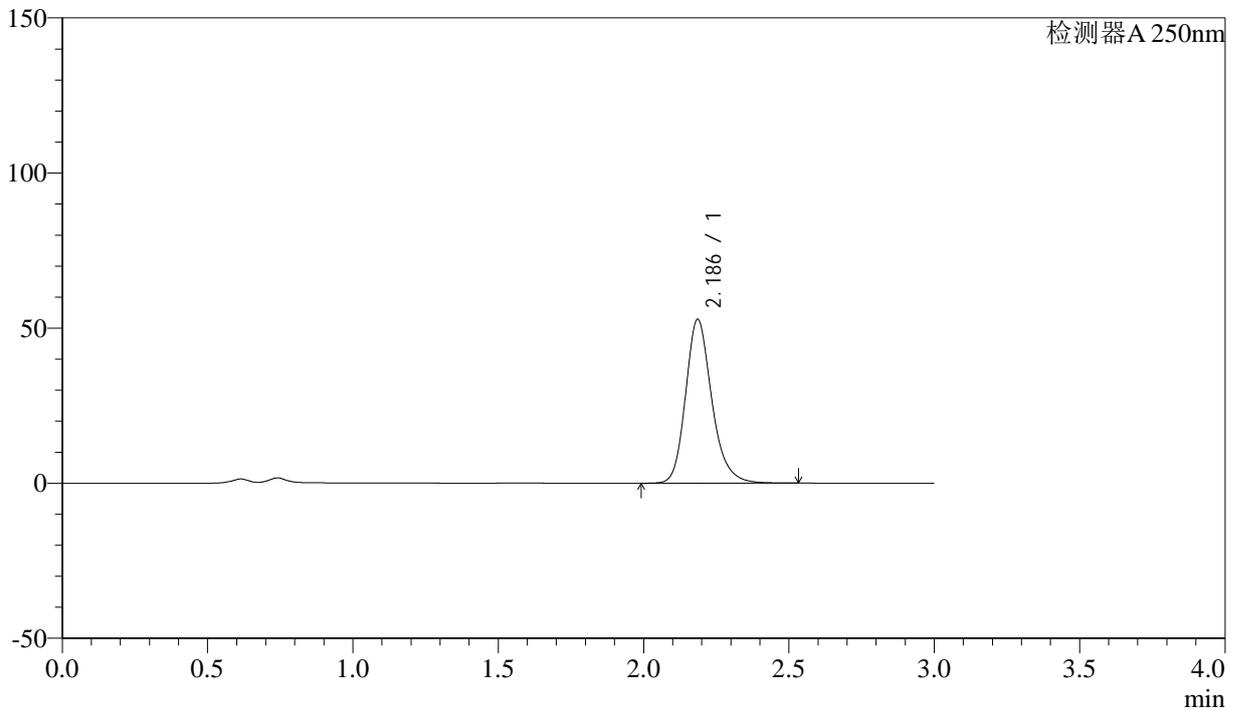
SMF-372

<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 - 0-2/23-57-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:37:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	331899	100.000	52744	2953	1.212	--
总计		331899	100.000	52744			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



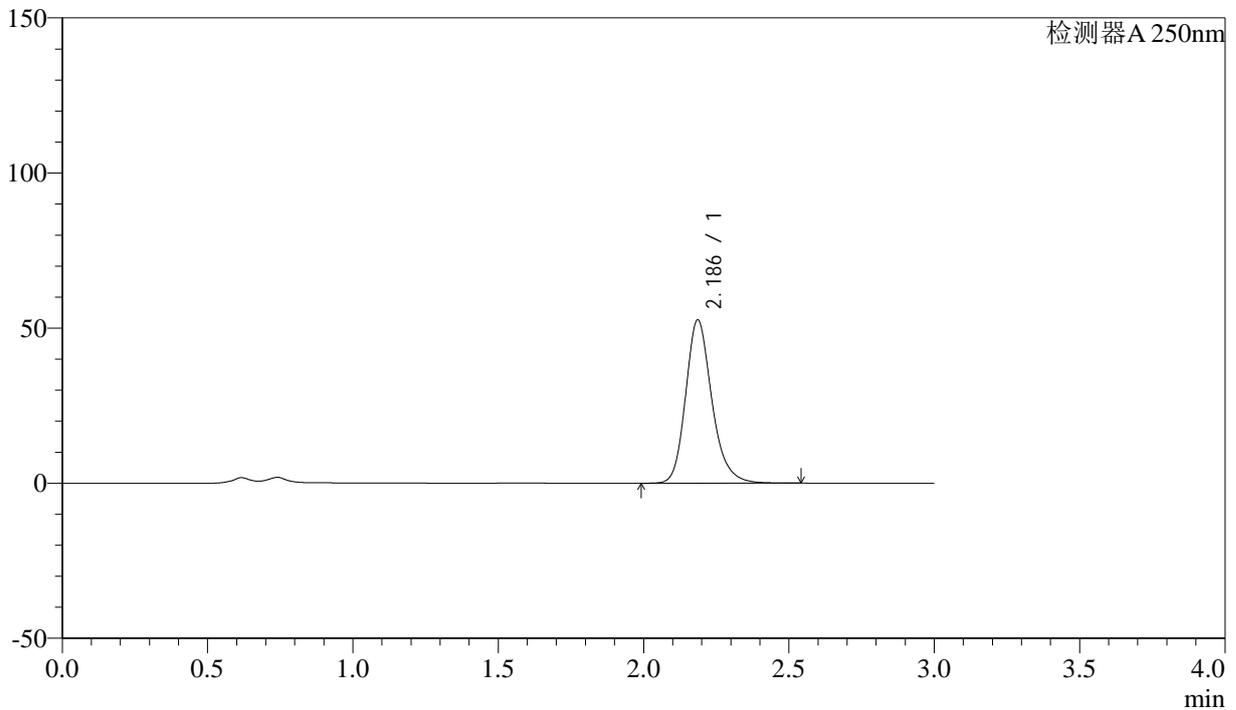
SMF-372

<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 - 0-2/23-58-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:40:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	330860	100.000	52607	2955	1.212	--
总计		330860	100.000	52607			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



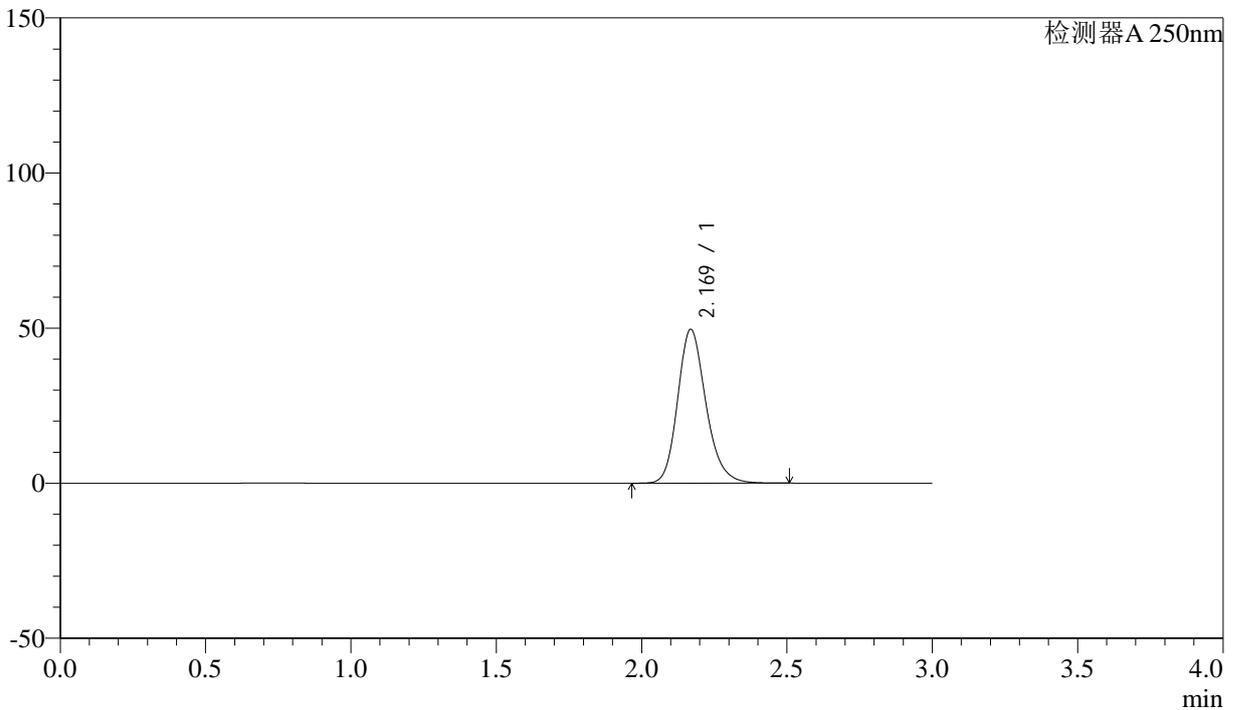
SMF-372

<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 - 0-2/23-59-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:44:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	335567	100.000	49532	2466	1.198	--
总计		335567	100.000	49532			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



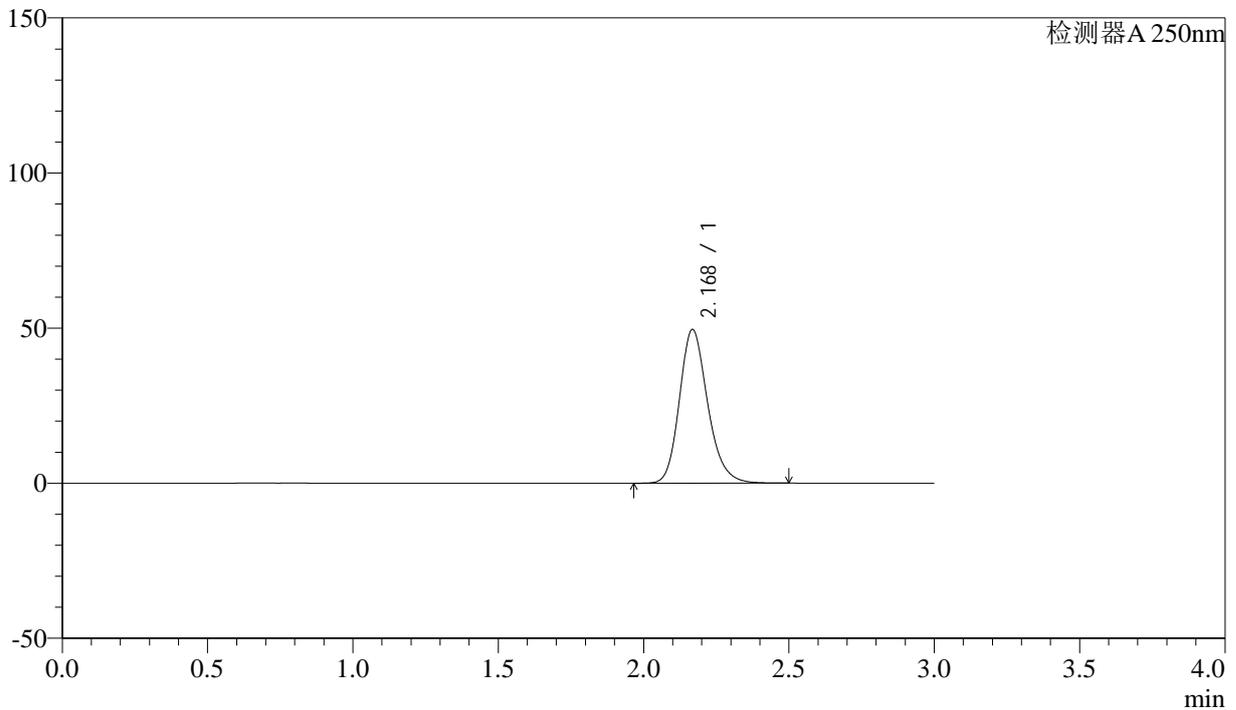
SMF-372

<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 - 0-2/23-60-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:47:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335183	100.000	49398	2461	1.200	--
总计		335183	100.000	49398			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



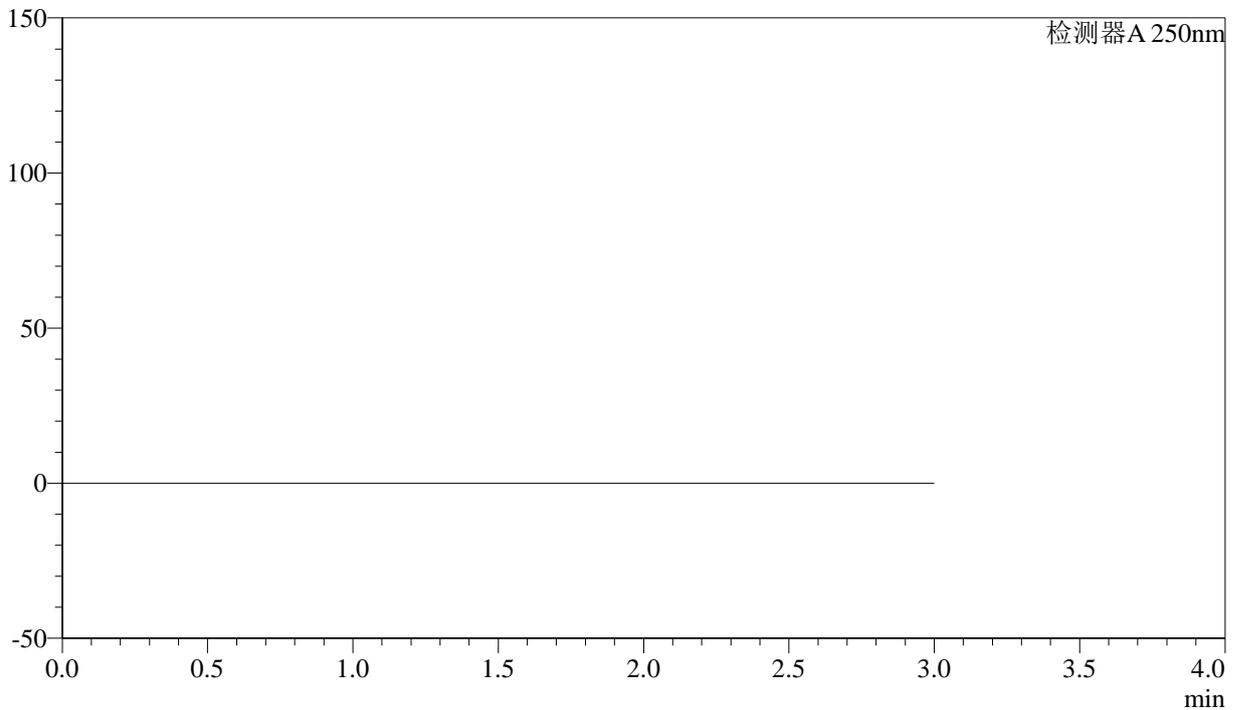
SMF-372

<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 - 0-2/23-61-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:50:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



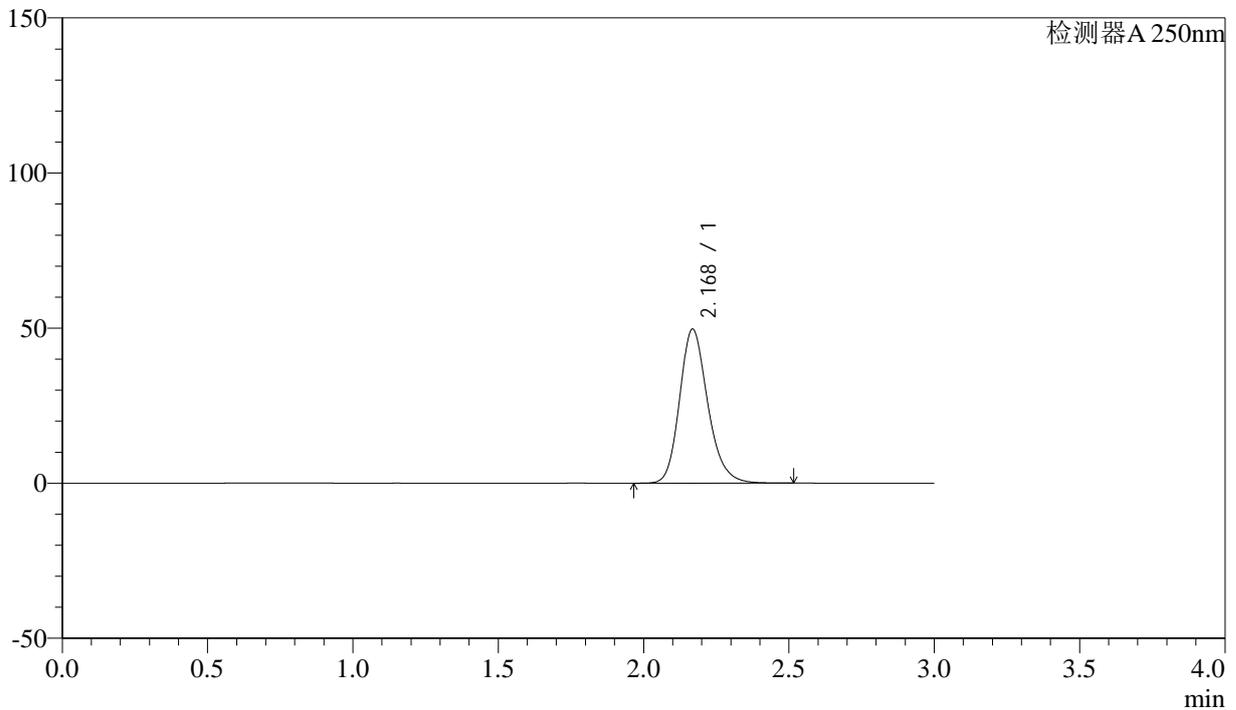
SMF-372

<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 - 0-2/23-62-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:54:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335143	100.000	49527	2477	1.201	--
总计		335143	100.000	49527			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



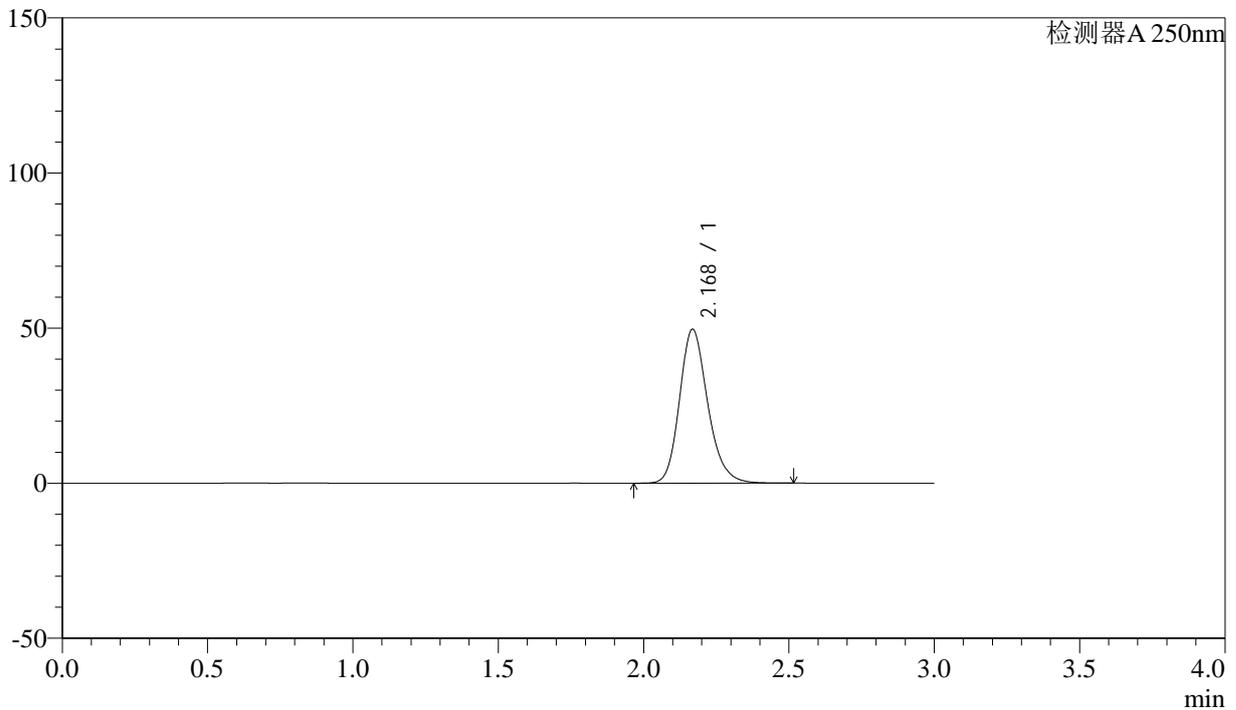
SMF-372

<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 - 0-2/23-63-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 15:57:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335045	100.000	49495	2475	1.201	--
总计		335045	100.000	49495			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



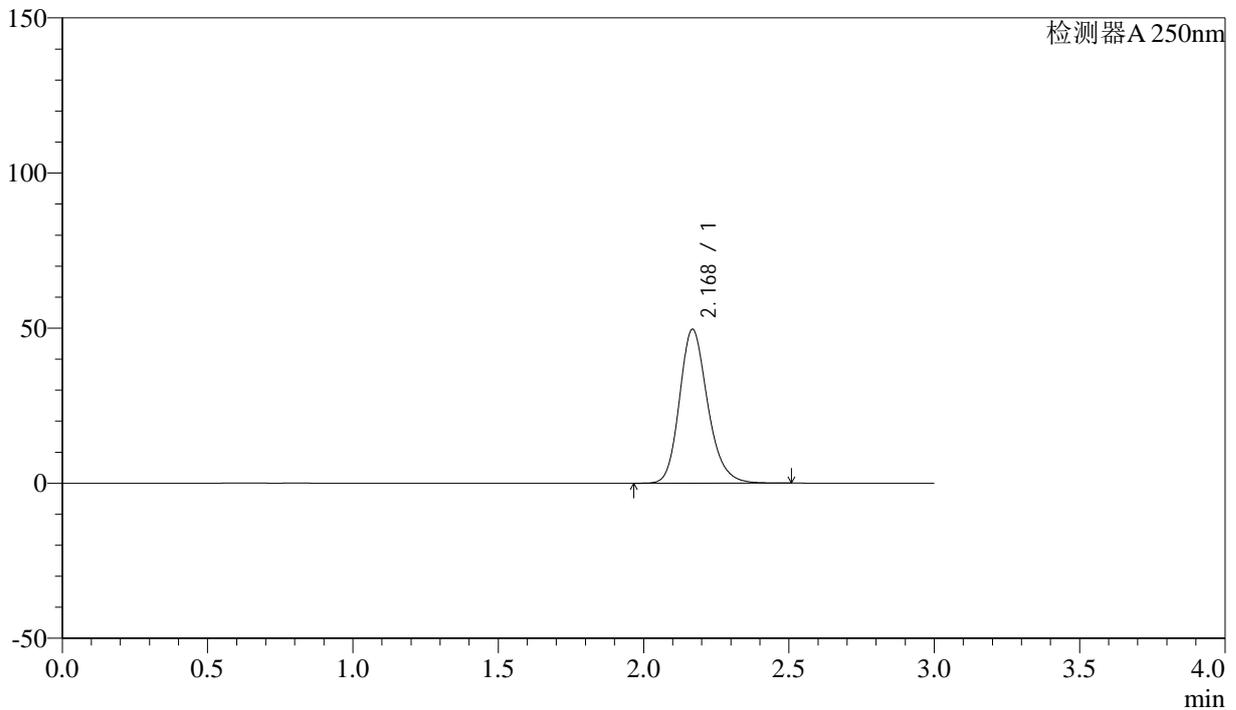
SMF-372

<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 - 0-2/23-64-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:01:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	334990	100.000	49455	2471	1.202	--
总计		334990	100.000	49455			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



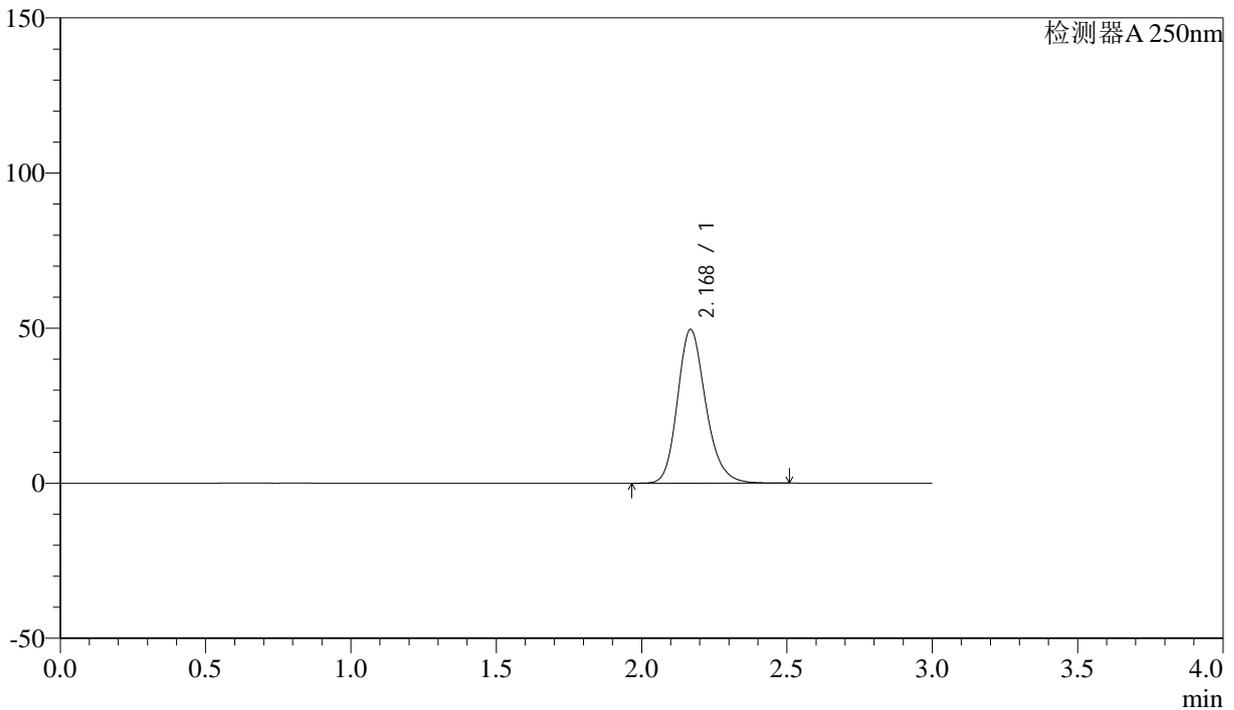
SMF-372

<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 - 0-2/23-65-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:04:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	334980	100.000	49443	2470	1.201	--
总计		334980	100.000	49443			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



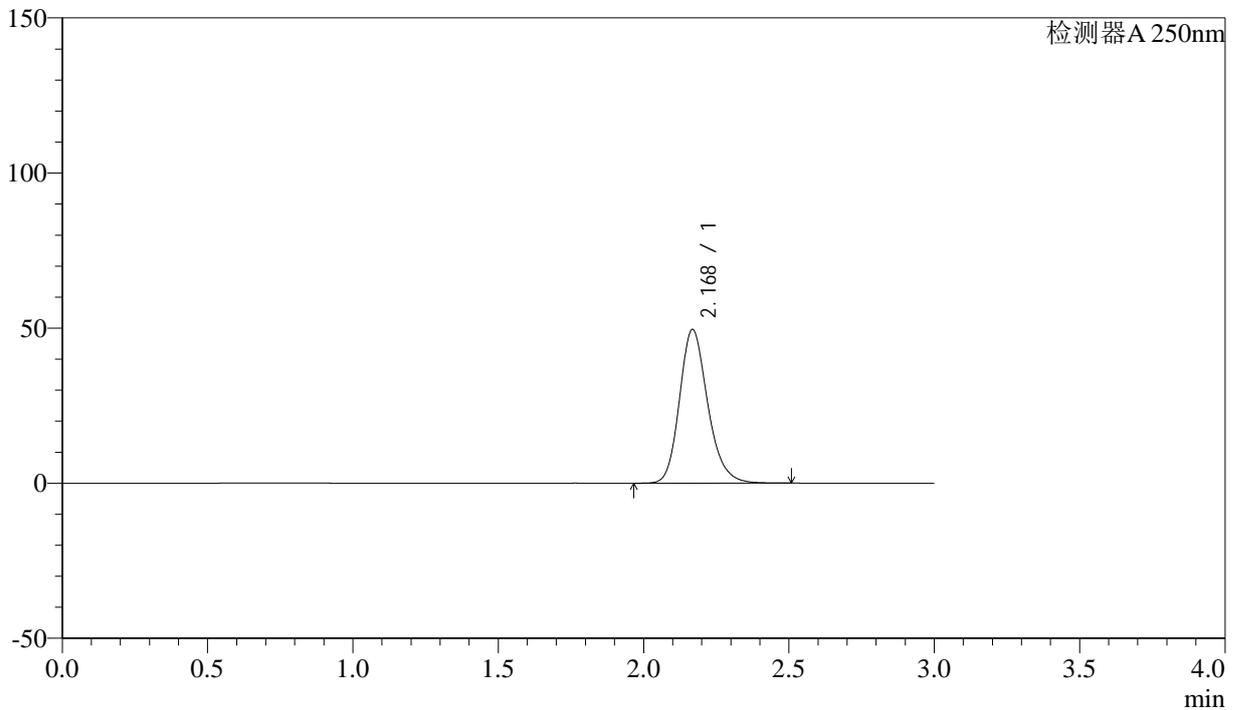
SMF-372

<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 - 0-2/23-66-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:07:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	334754	100.000	49399	2467	1.202	--
总计		334754	100.000	49399			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



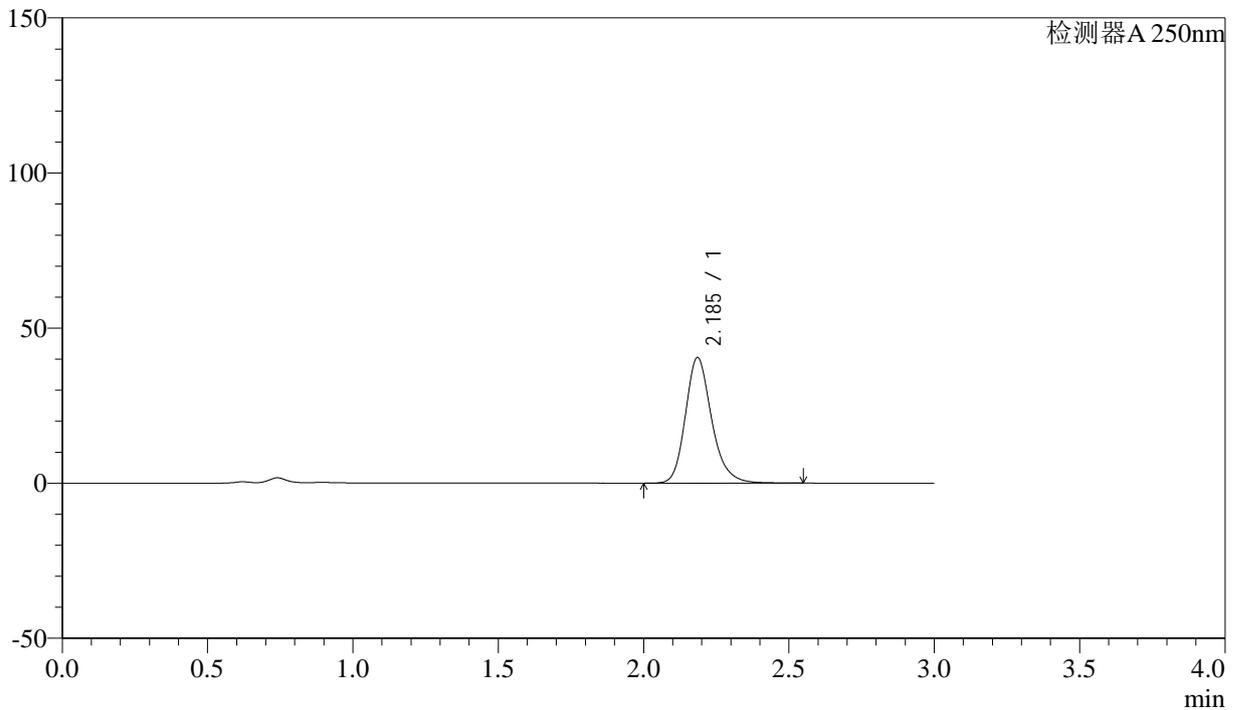
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-67-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:11:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	254740	100.000	40398	2949	1.214	--
总计		254740	100.000	40398			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



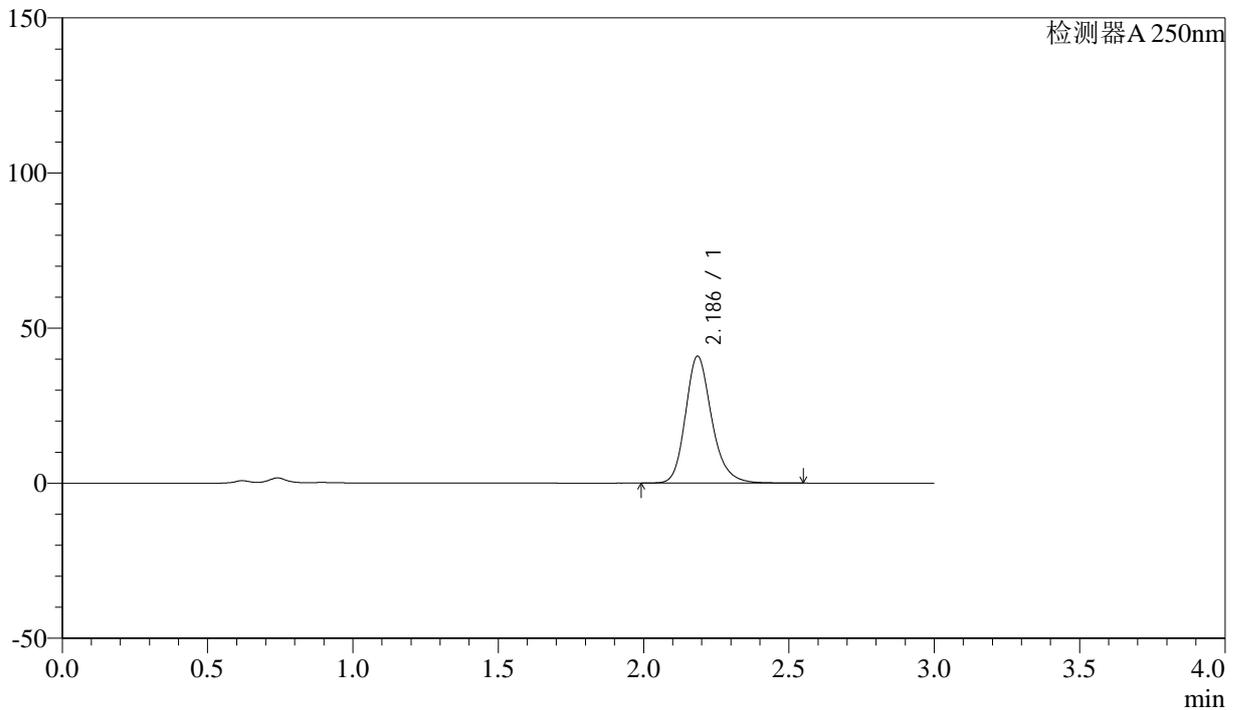
SMF-372

<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 - 0-2/23-68-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:14:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	257577	100.000	40853	2948	1.212	--
总计		257577	100.000	40853			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



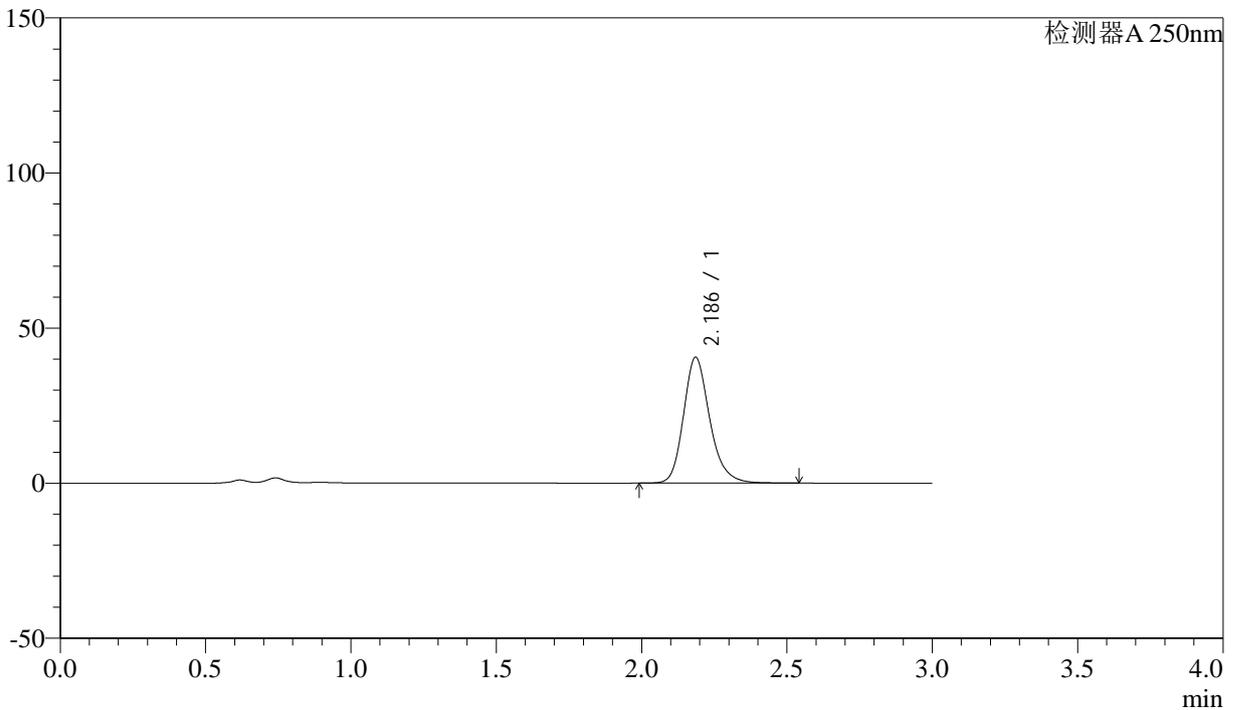
SMF-372

<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 - 0-2/23-69-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 16:17:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	255220	100.000	40490	2947	1.212	--
总计		255220	100.000	40490			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



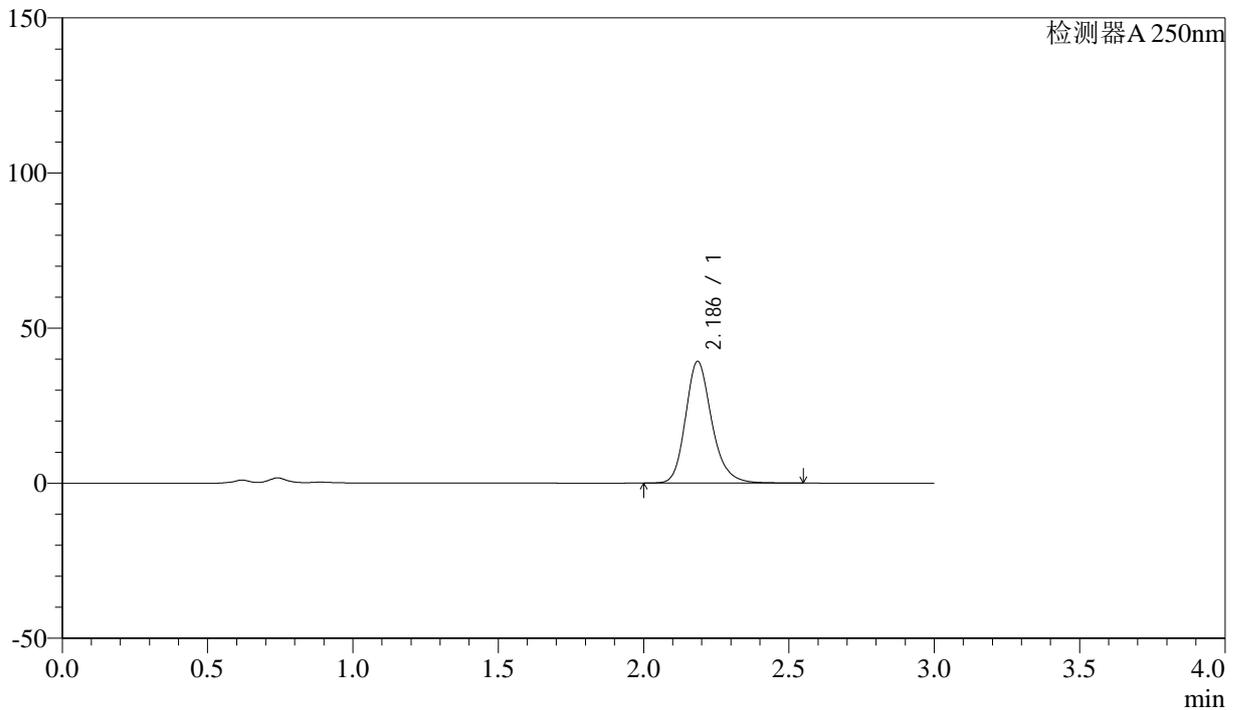
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-70-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:21:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	246883	100.000	39192	2952	1.211	--
总计		246883	100.000	39192			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



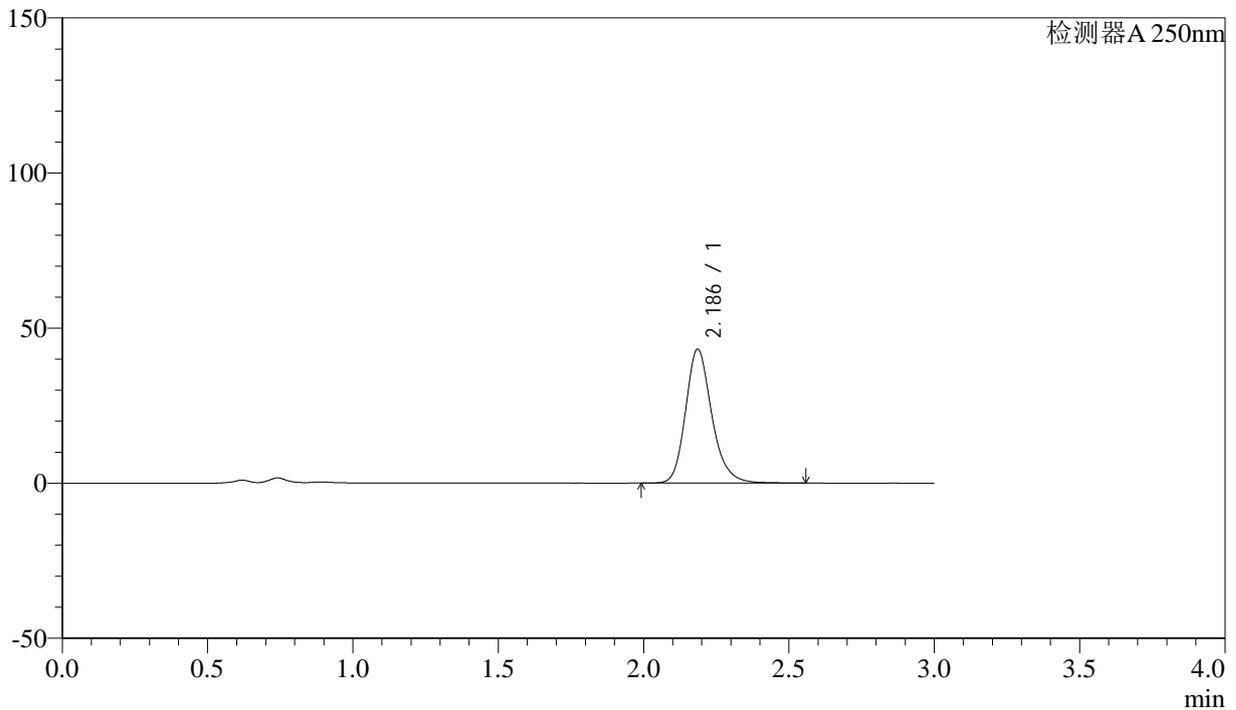
SMF-372

<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 - 0-2/23-71-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:24:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	271992	100.000	43142	2949	1.211	--
总计		271992	100.000	43142			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



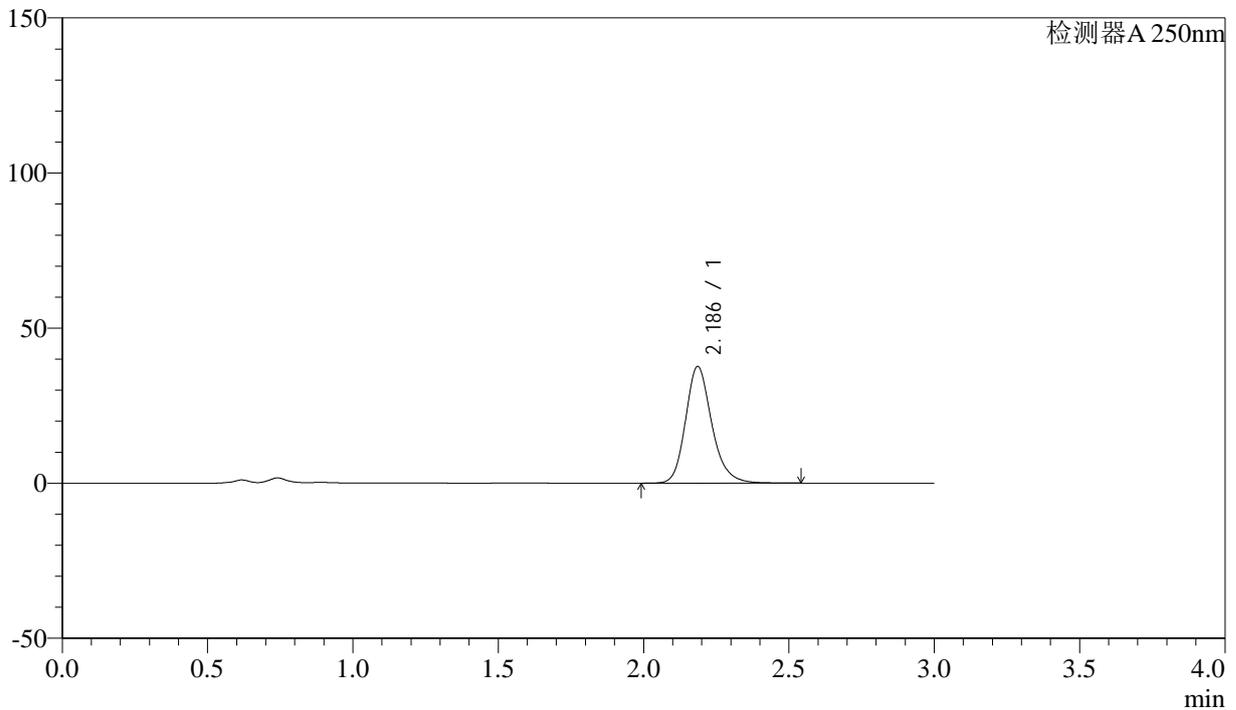
SMF-372

<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 - 0-2/23-72-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 16:28:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	236709	100.000	37563	2946	1.208	--
总计		236709	100.000	37563			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



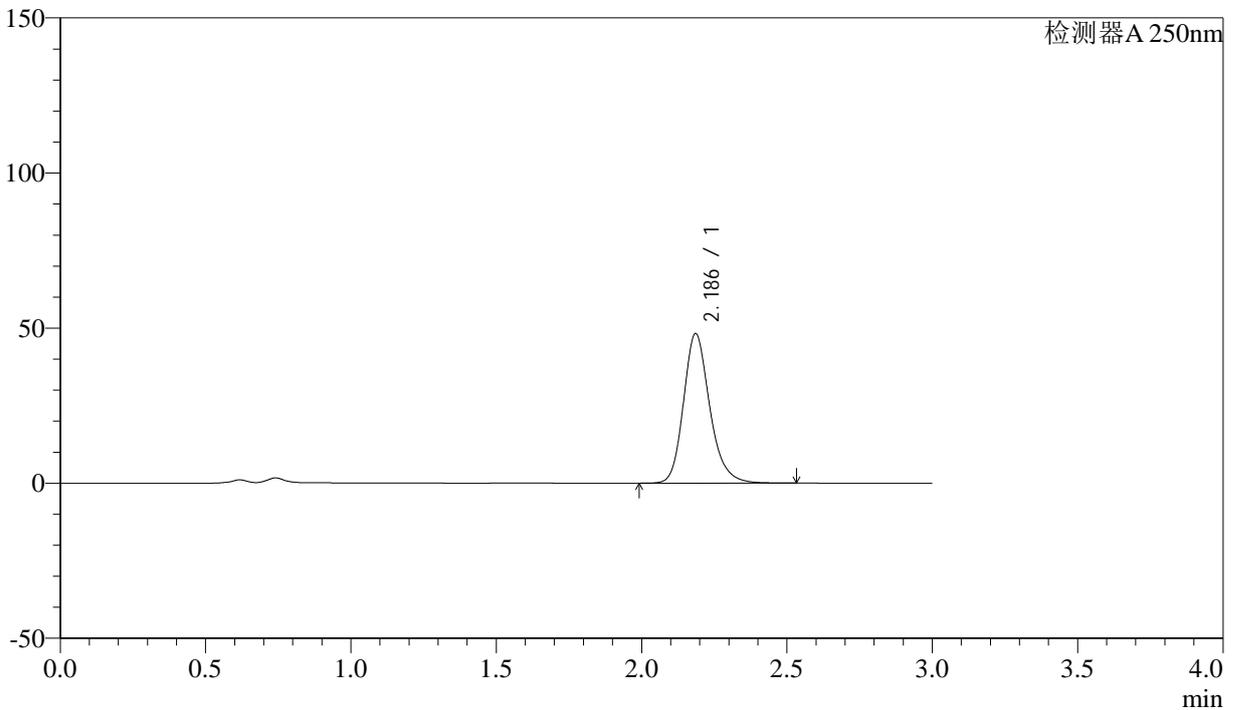
SMF-372

<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 - 0-2/23-73-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:31:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	303206	100.000	48146	2947	1.208	--
总计		303206	100.000	48146			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



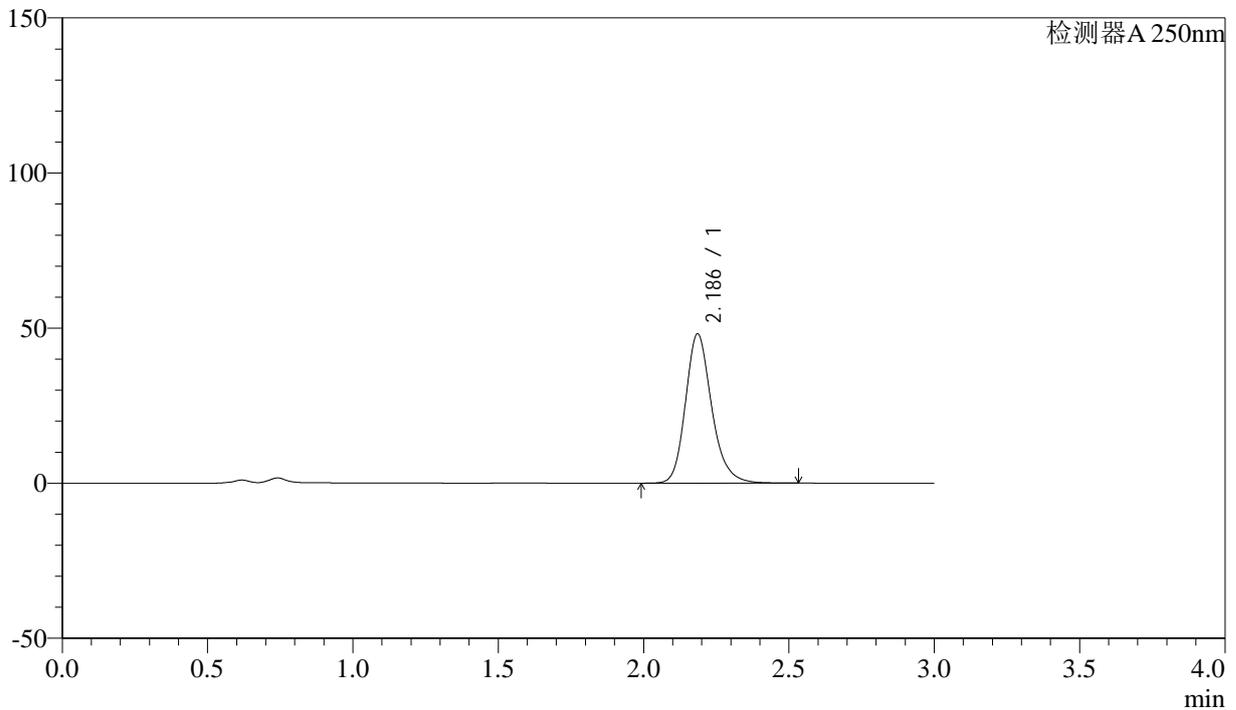
SMF-372

<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 - 0-2/23-74-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:34:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	302482	100.000	48035	2948	1.209	--
总计		302482	100.000	48035			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



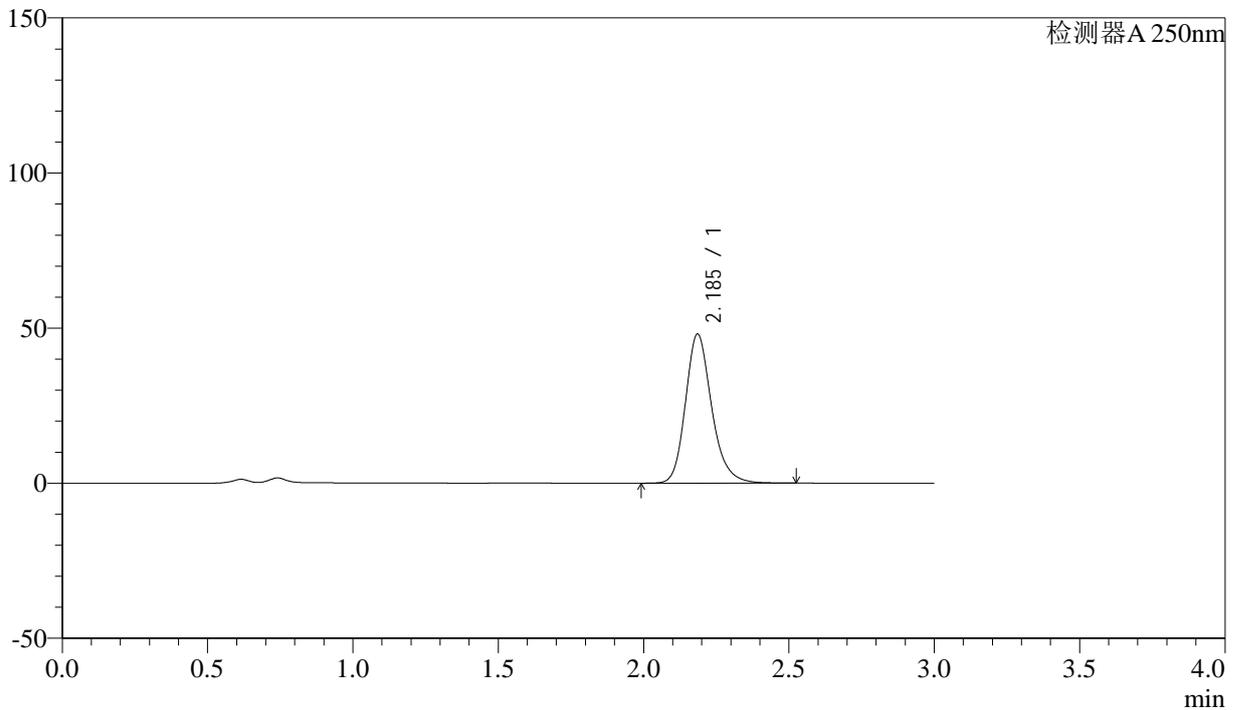
SMF-372

<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 - 0-2/23-75-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 16:38:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	301949	100.000	47956	2950	1.211	--
总计		301949	100.000	47956			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



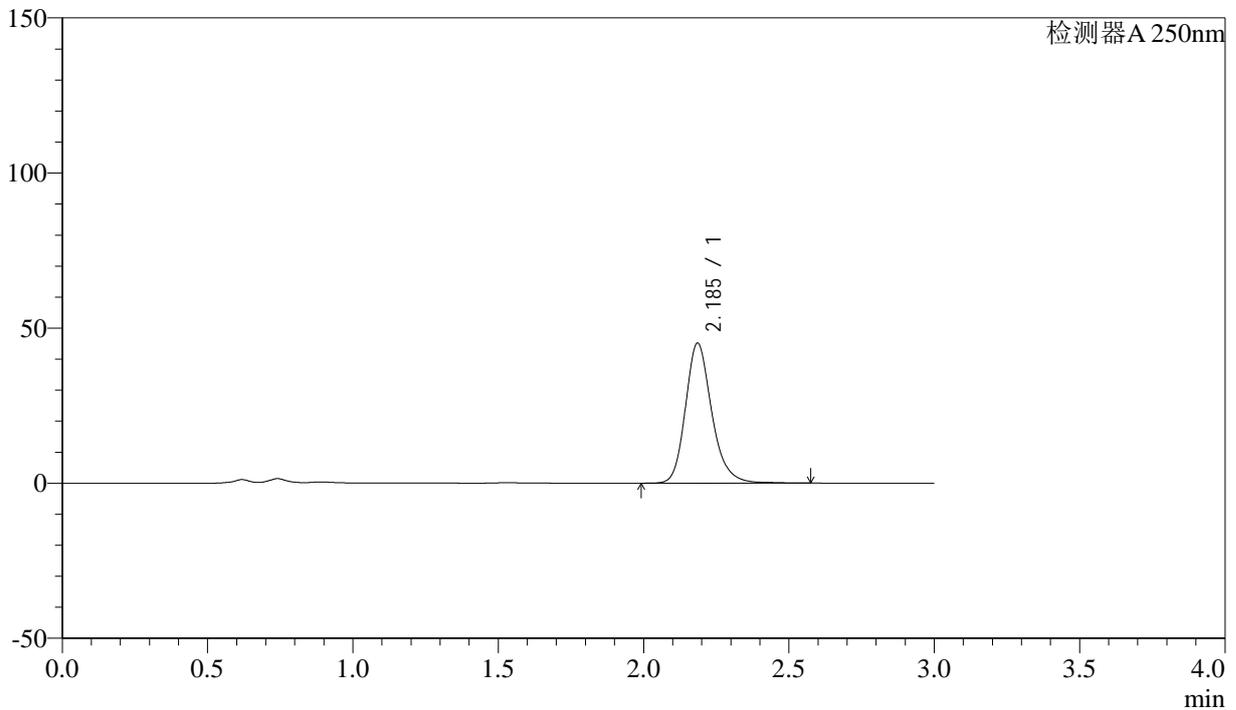
SMF-372

<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 - 0-2/23-76-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 16:41:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	284742	100.000	45052	2946	1.212	--
总计		284742	100.000	45052			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



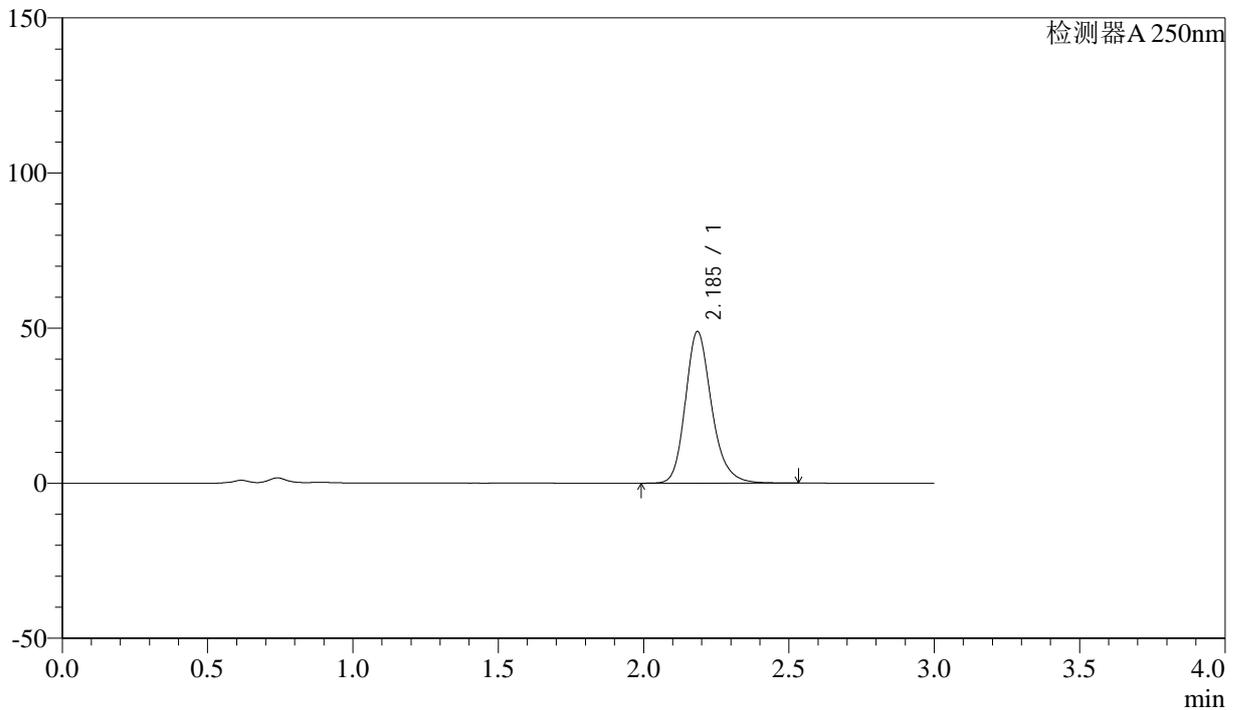
SMF-372

<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 - 0-2/23-78-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:51:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	307358	100.000	48764	2947	1.212	--
总计		307358	100.000	48764			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



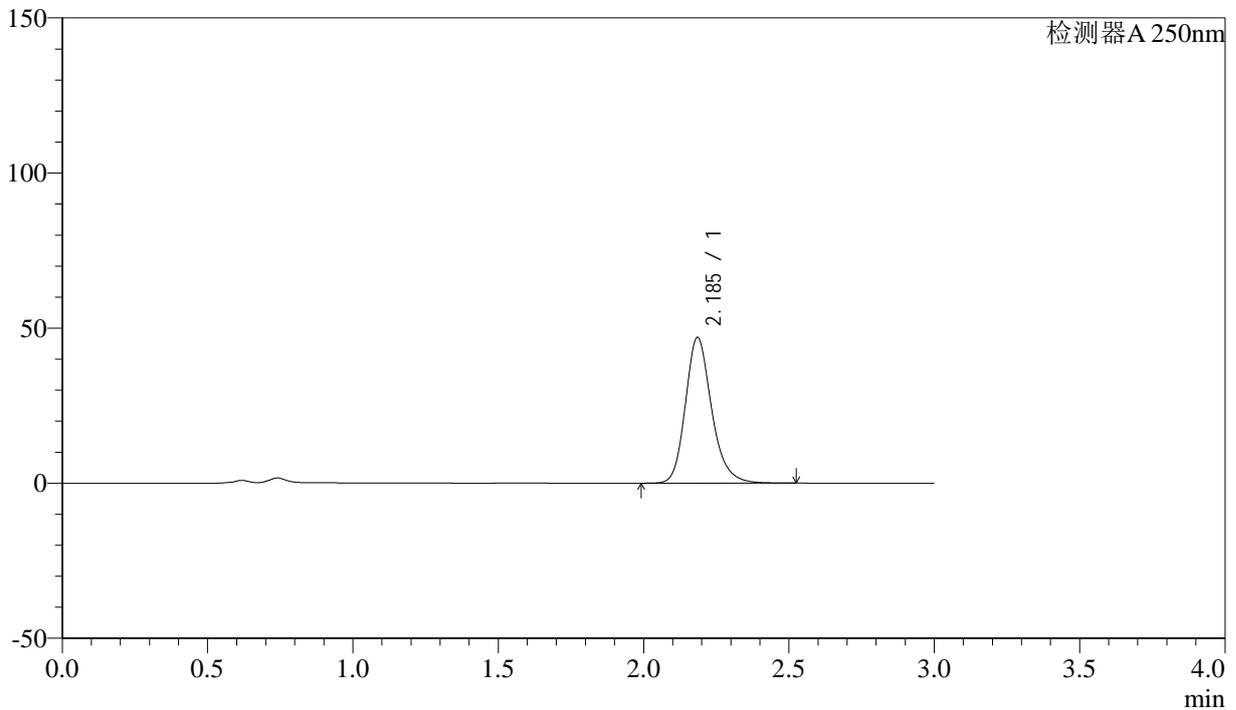
SMF-372

<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 - 0-2/23-79-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:55:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	295208	100.000	46857	2948	1.210	--
总计		295208	100.000	46857			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



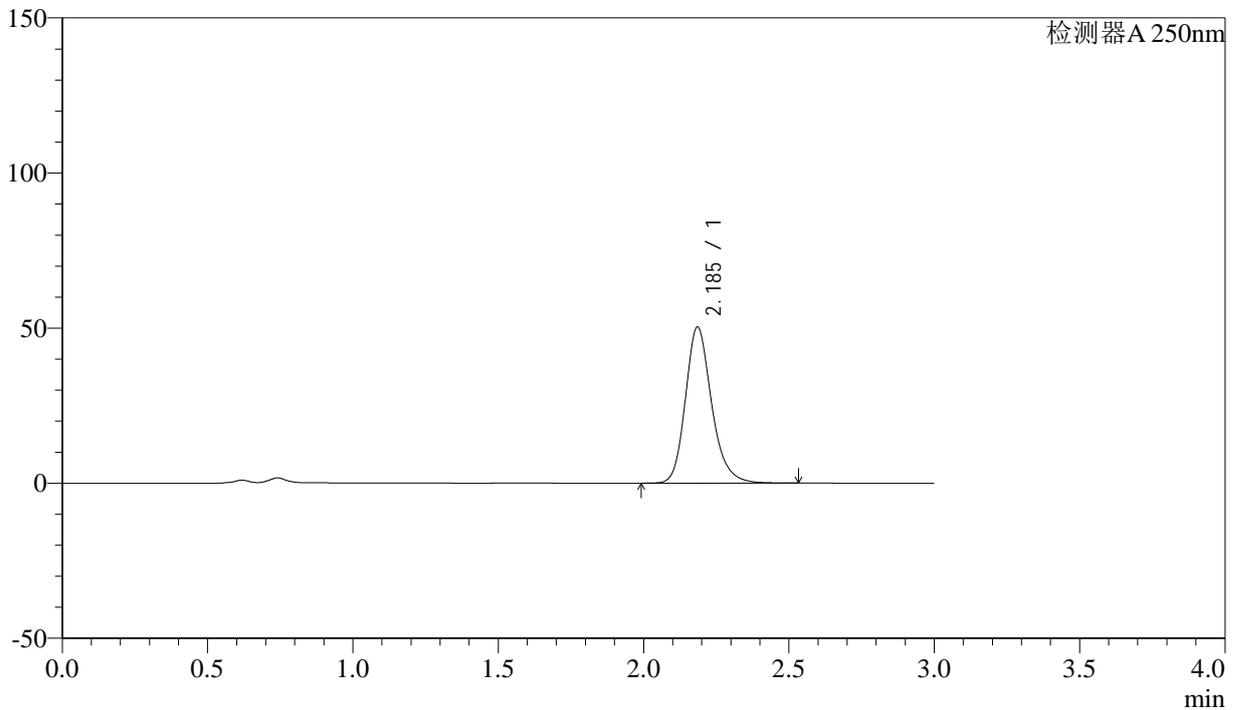
SMF-372

<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 - 0-2/23-80-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 16:58:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	316012	100.000	50194	2952	1.212	--
总计		316012	100.000	50194			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



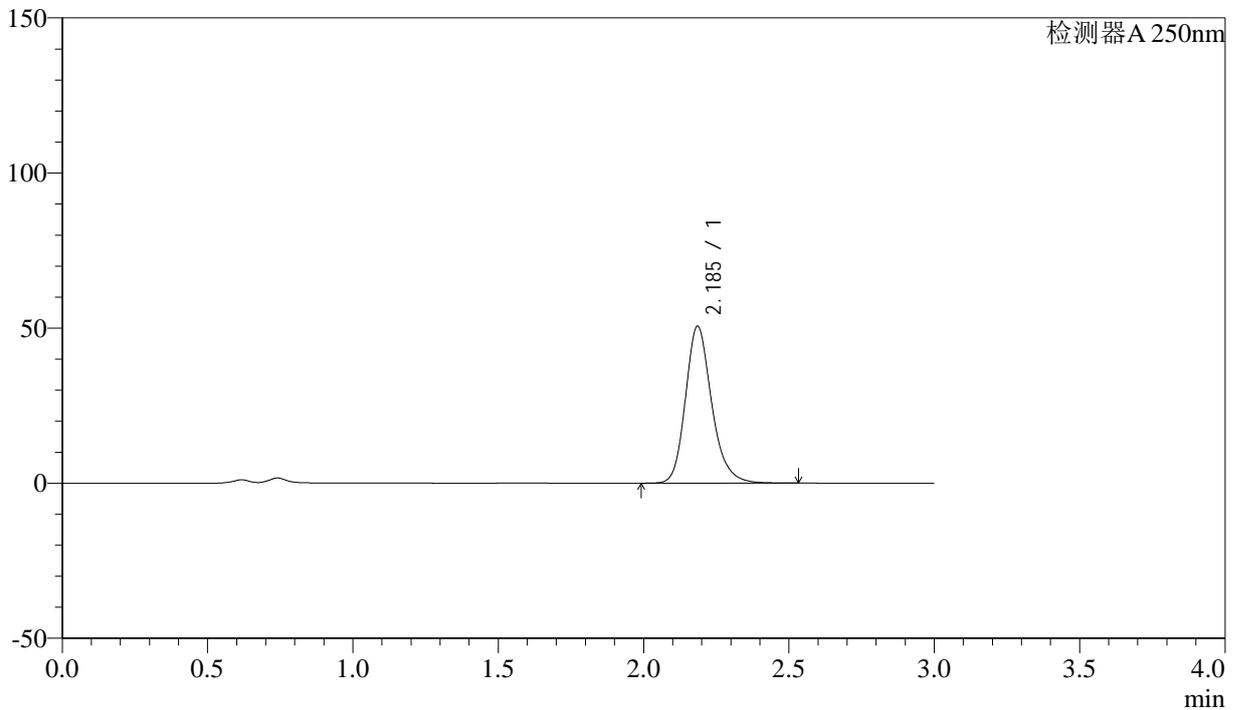
SMF-372

<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 - 0-2/23-81-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:02:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	318068	100.000	50501	2948	1.212	--
总计		318068	100.000	50501			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



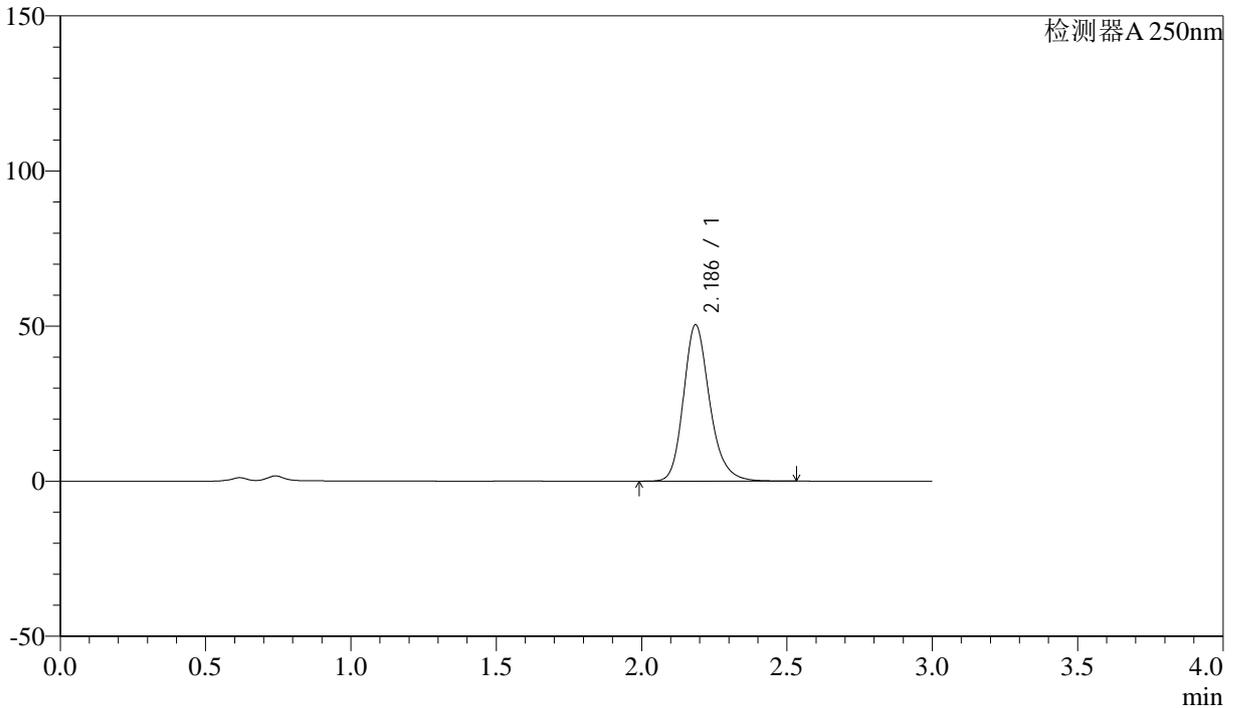
SMF-372

<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 - 0-2/23-82-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:05:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	316571	100.000	50325	2955	1.211	--
总计		316571	100.000	50325			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



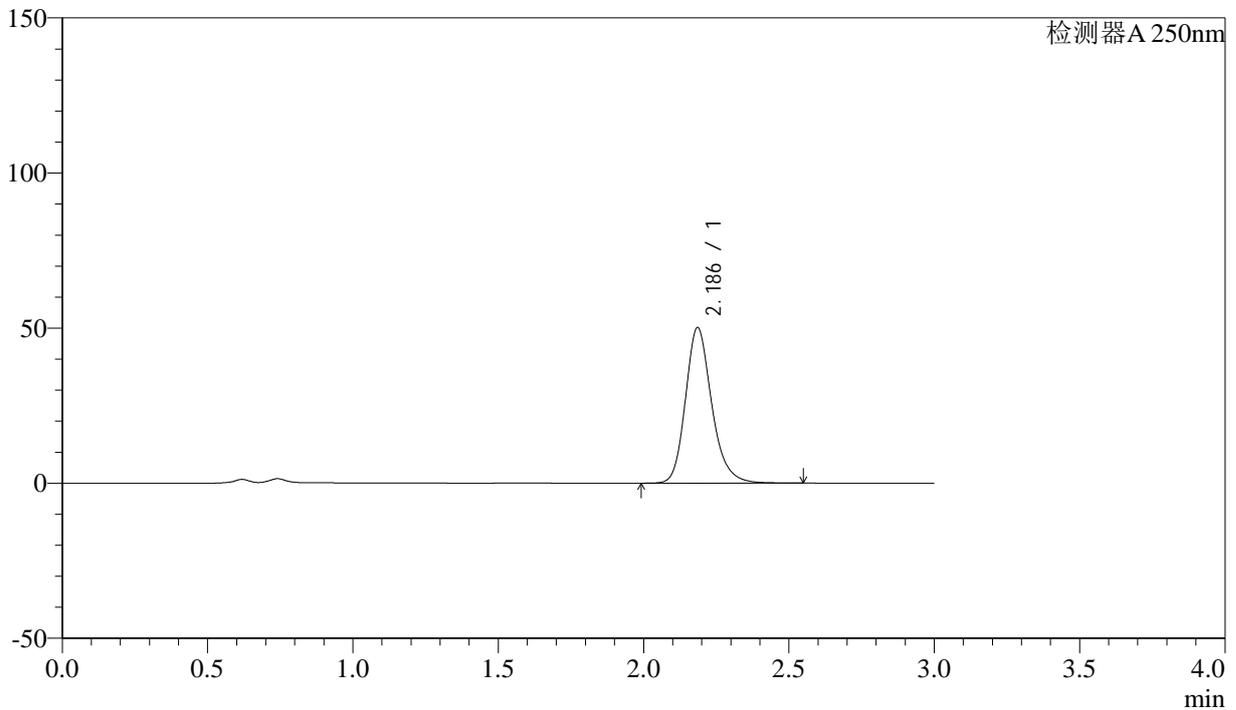
SMF-372

<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 - 0-2/23-83-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:08:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	315326	100.000	50044	2948	1.211	--
总计		315326	100.000	50044			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



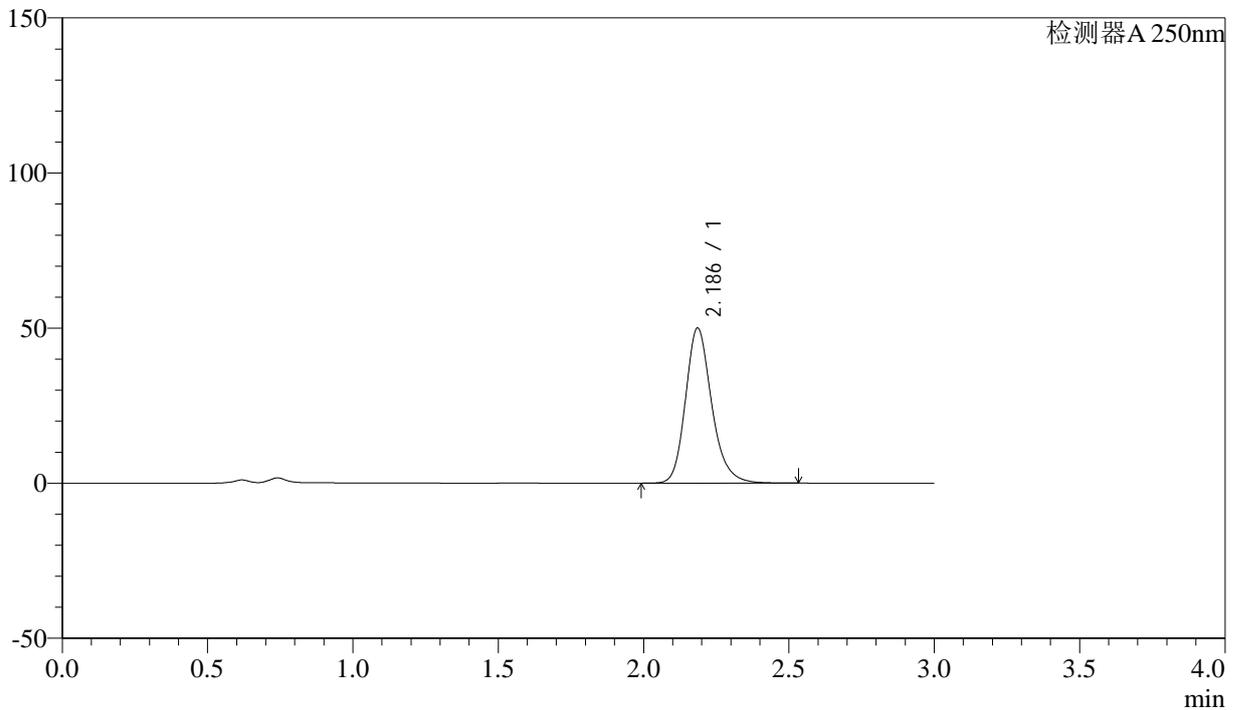
SMF-372

<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 - 0-2/23-84-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:12:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	314361	100.000	49921	2949	1.211	--
总计		314361	100.000	49921			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



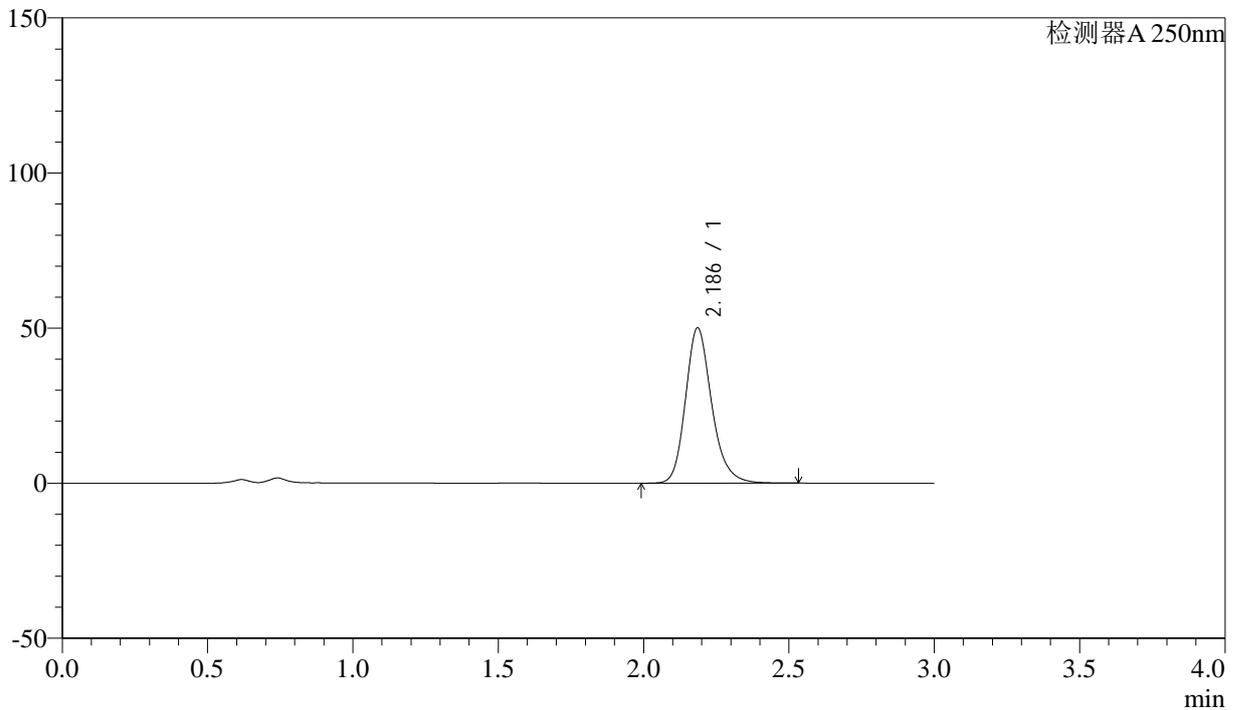
SMF-372

<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 - 0-2/23-85-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 17:15:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	314842	100.000	49967	2945	1.211	--
总计		314842	100.000	49967			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



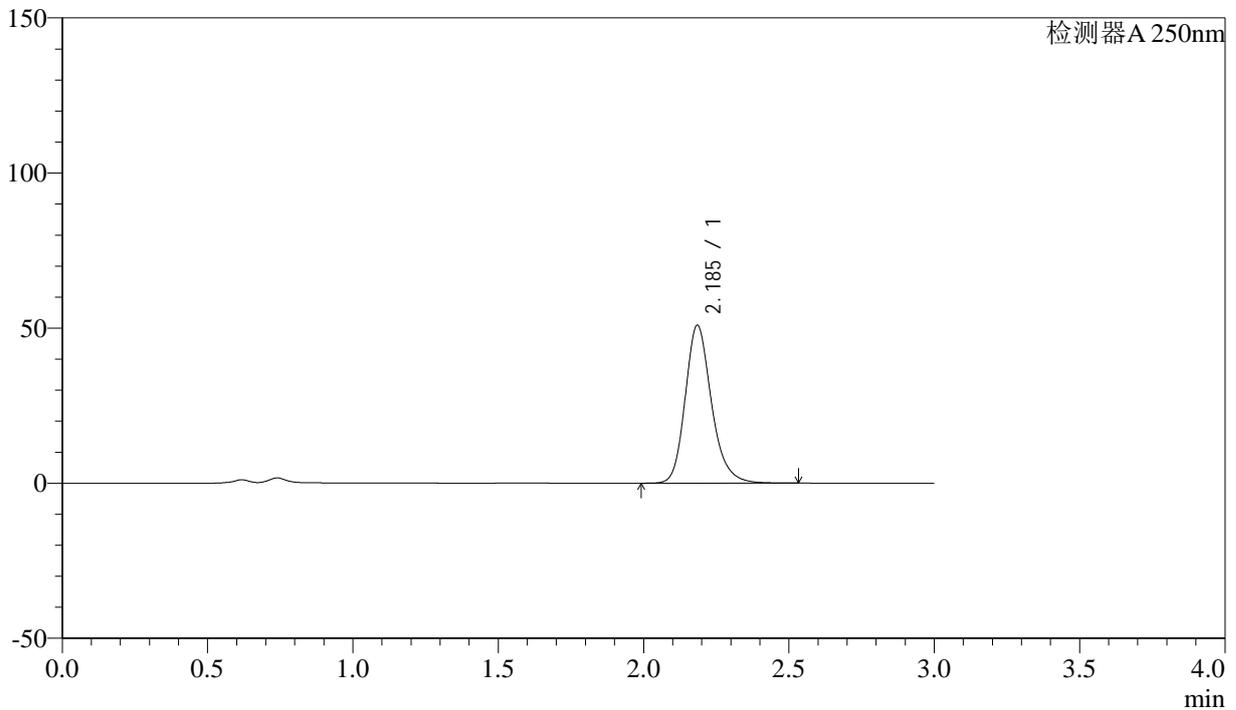
SMF-372

<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 - 0-2/23-86-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:18:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	320432	100.000	50719	2932	1.210	--
总计		320432	100.000	50719			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



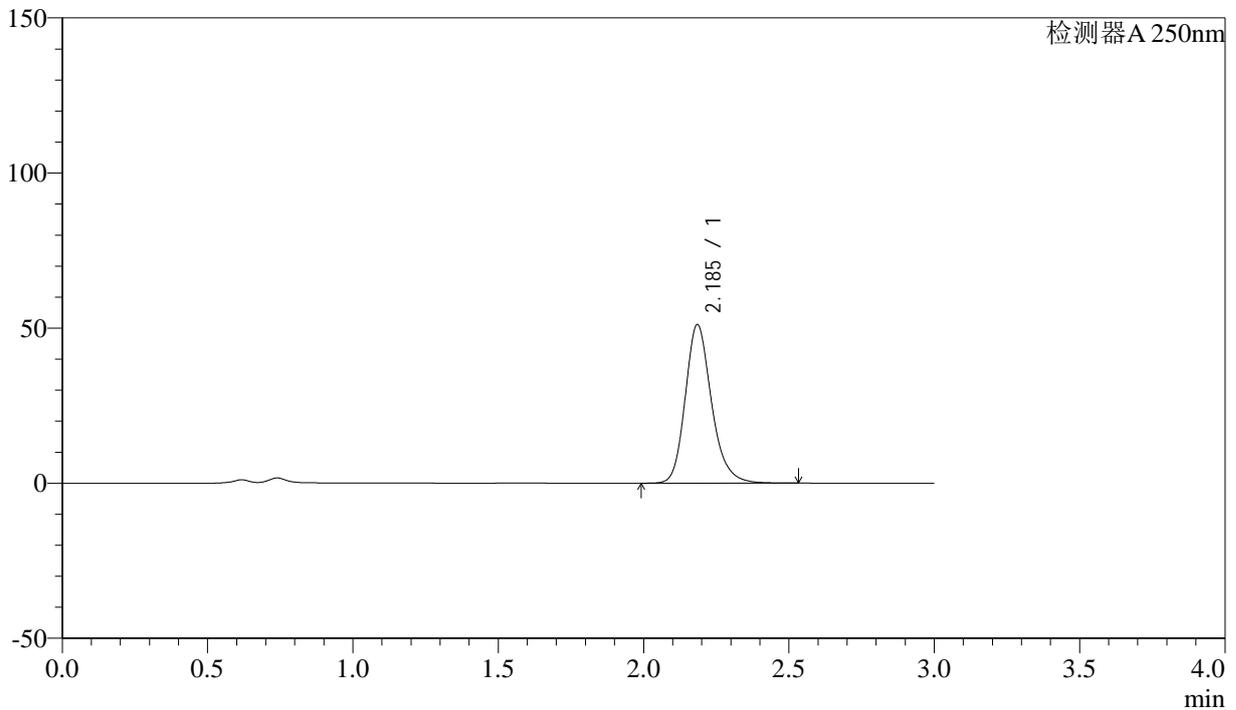
SMF-372

<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 - 0-2/23-87-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:22:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	321986	100.000	50946	2928	1.209	--
总计		321986	100.000	50946			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



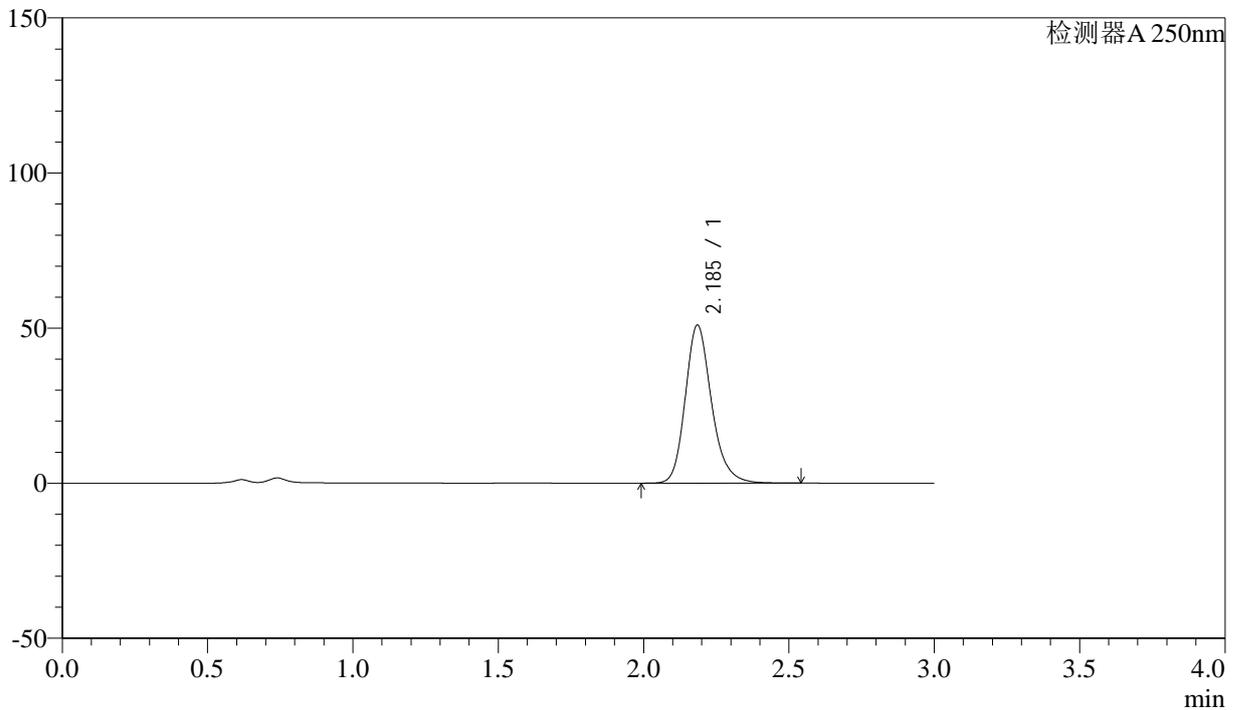
SMF-372

<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 - 0-2/23-88-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:25:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	321160	100.000	50794	2927	1.208	--
总计		321160	100.000	50794			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



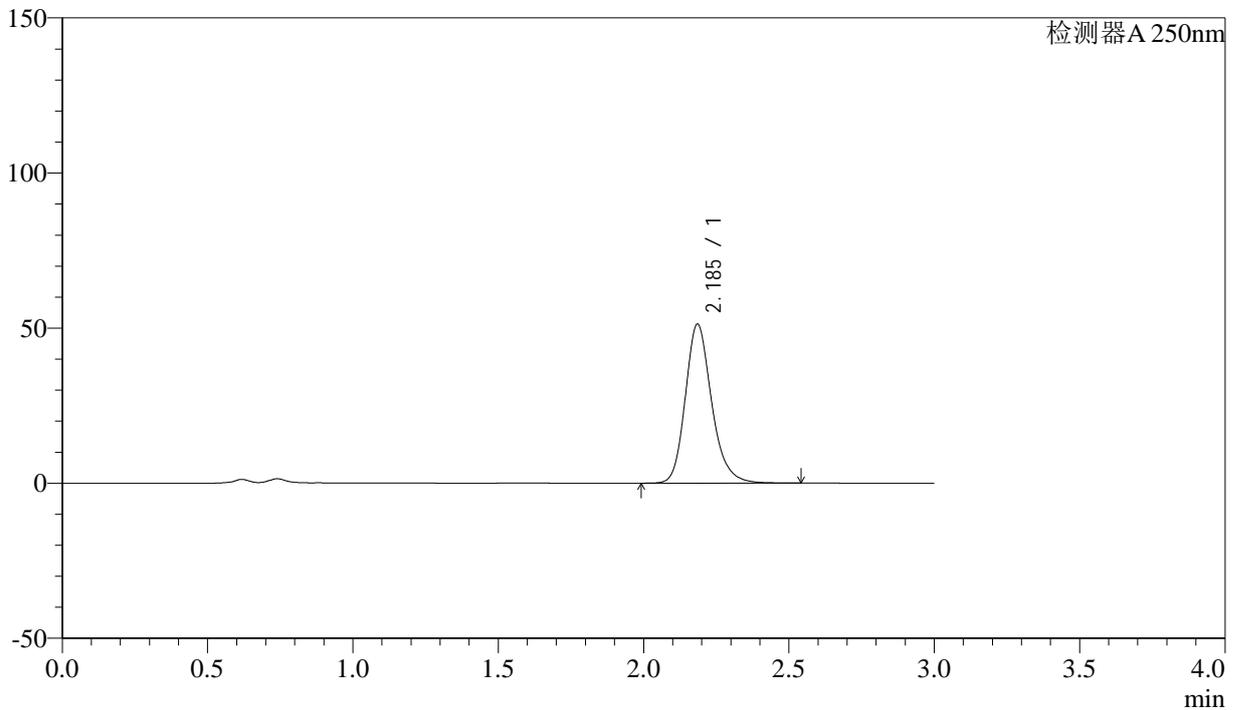
SMF-372

<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 - 0-2/23-89-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:29:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	323469	100.000	51143	2925	1.208	--
总计		323469	100.000	51143			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



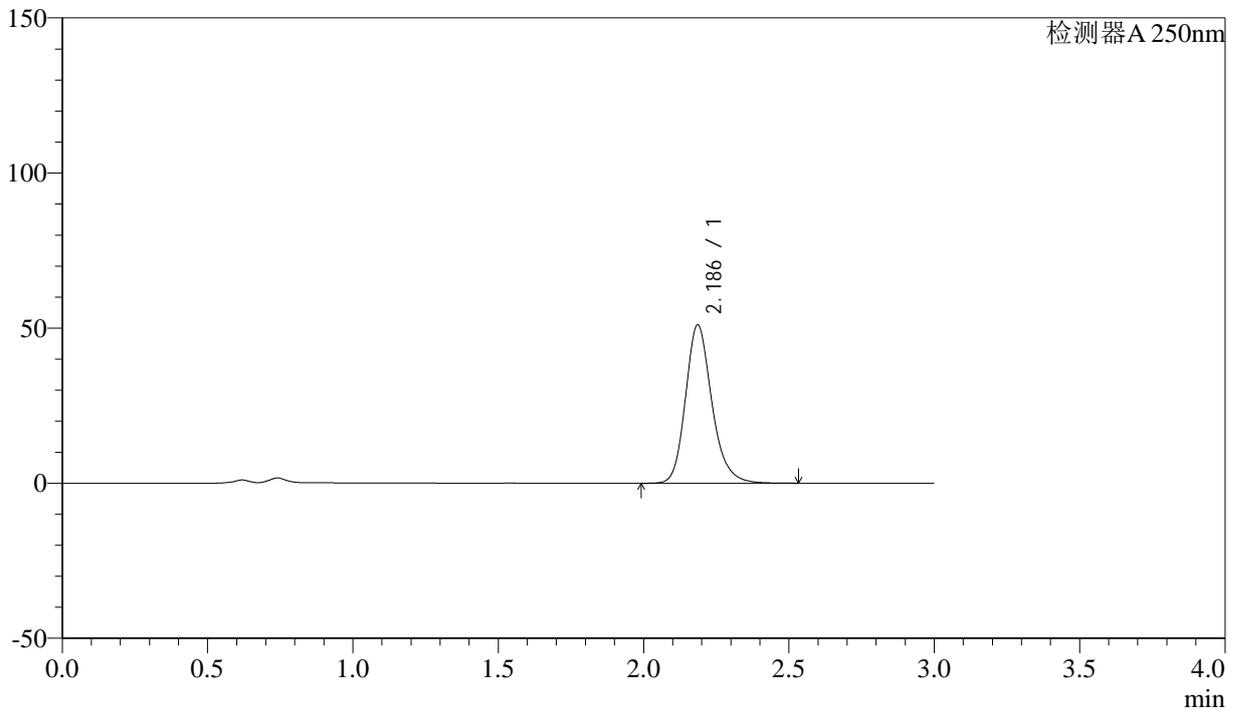
SMF-372

<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 - 0-2/23-90-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:32:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	322275	100.000	50984	2919	1.205	--
总计		322275	100.000	50984			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



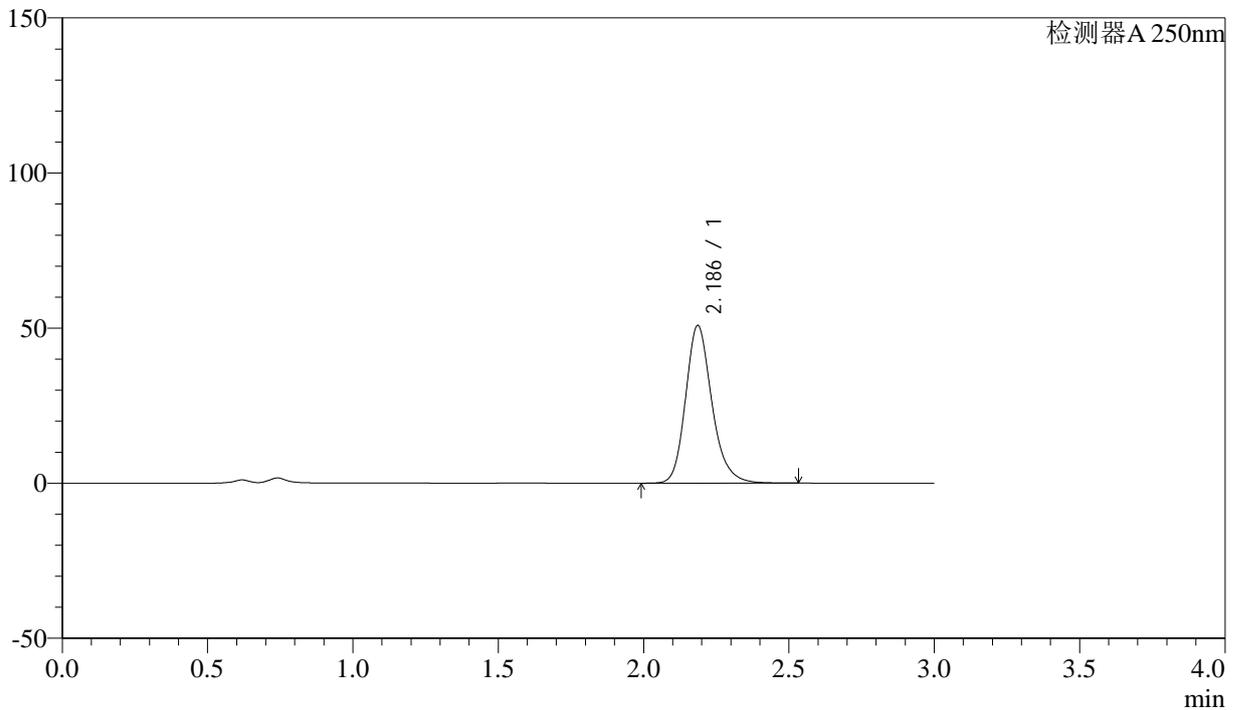
SMF-372

<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 - 0-2/23-91-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:35:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	320705	100.000	50788	2925	1.205	--
总计		320705	100.000	50788			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



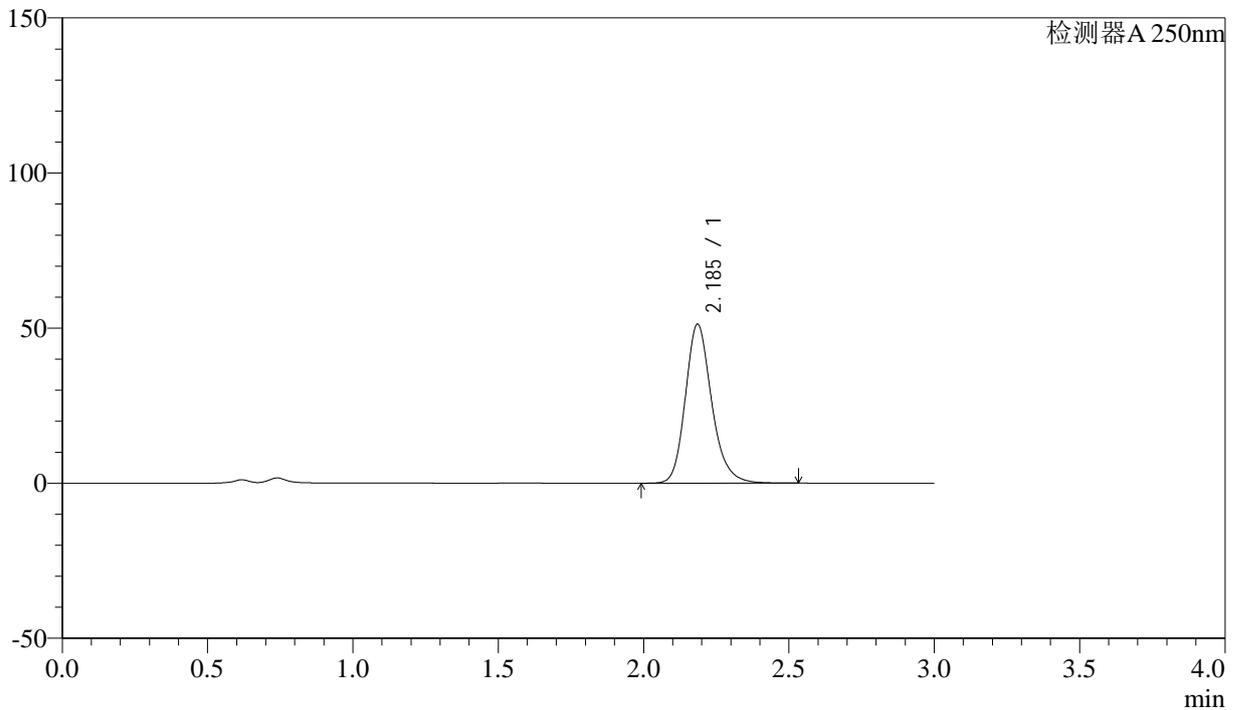
SMF-372

<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 - 0-2/23-92-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:39:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	323599	100.000	51149	2918	1.204	--
总计		323599	100.000	51149			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



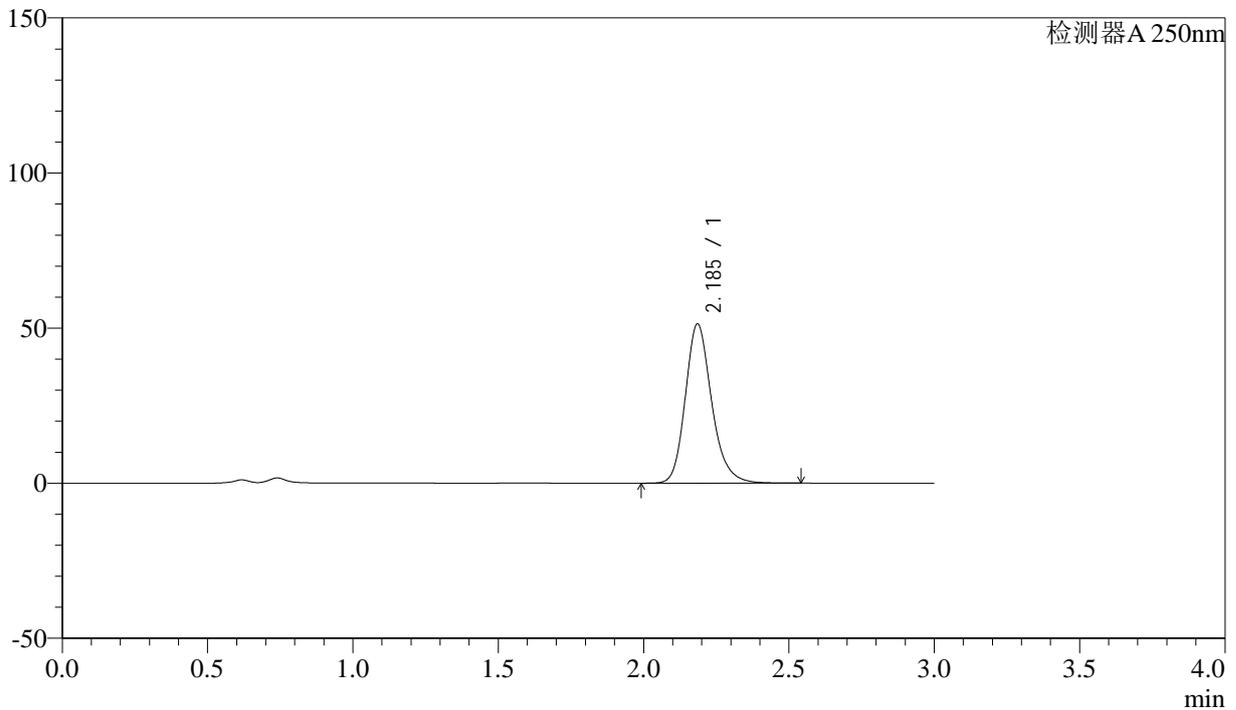
SMF-372

<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 - 0-2/23-93-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:42:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	324451	100.000	51217	2913	1.205	--
总计		324451	100.000	51217			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



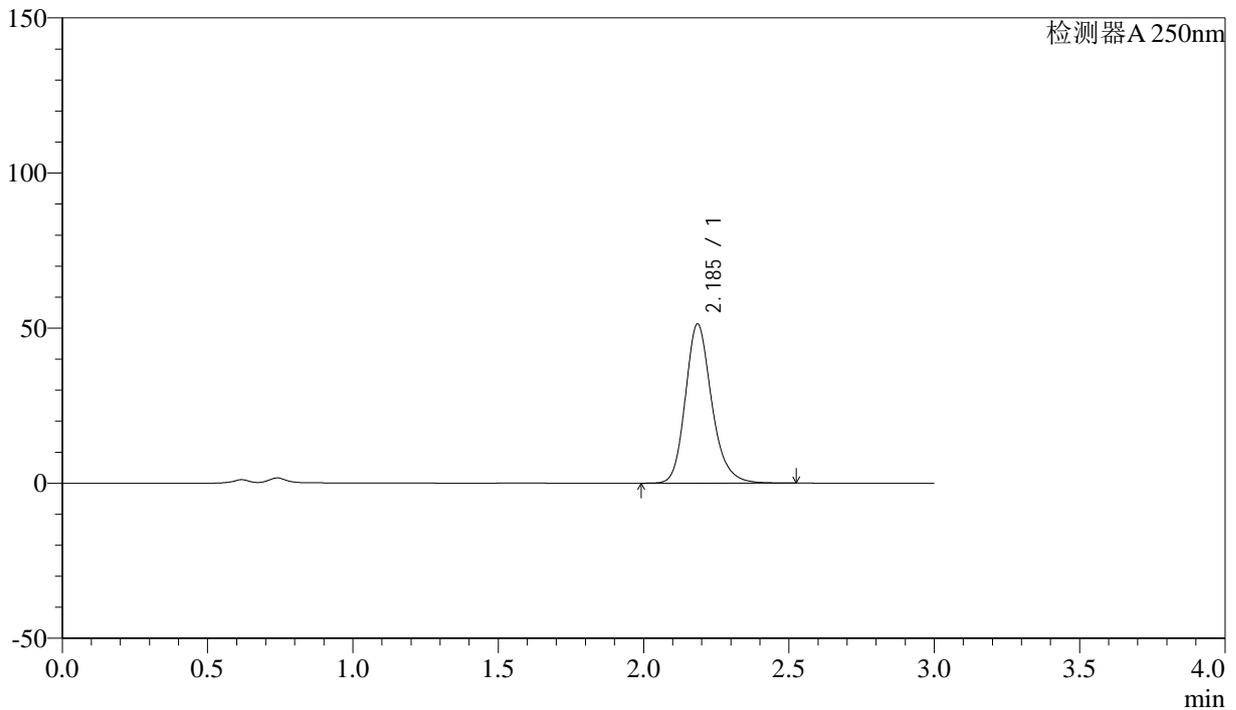
SMF-372

<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 - 0-2/23-94-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:46:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	323962	100.000	51200	2916	1.205	--
总计		323962	100.000	51200			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



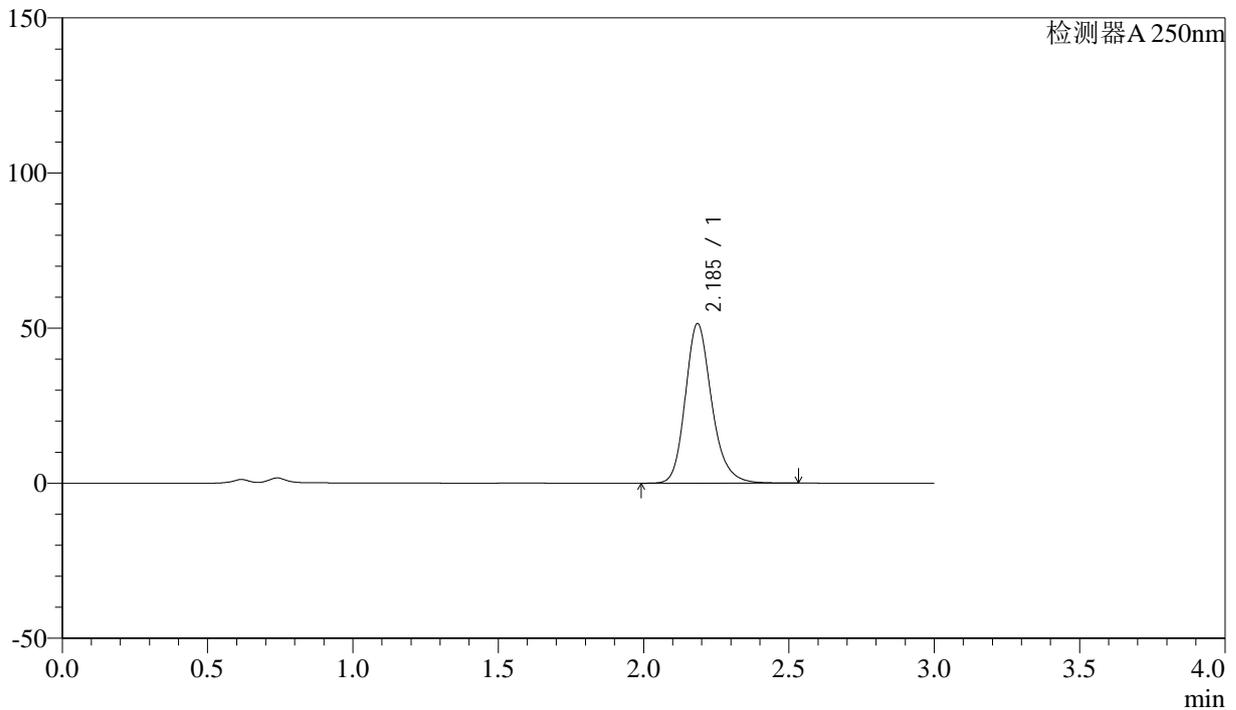
SMF-372

<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 - 0-2/23-95-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:49:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	324994	100.000	51322	2915	1.204	--
总计		324994	100.000	51322			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



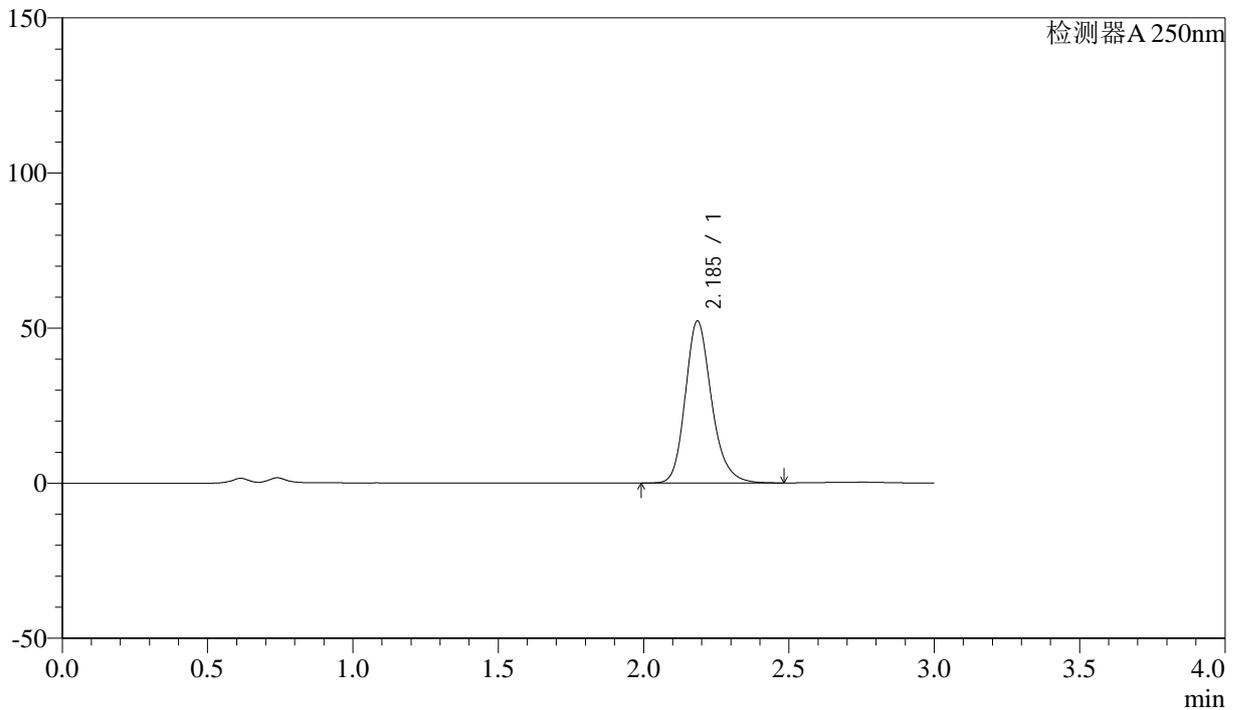
SMF-372

<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 - 0-2/23-96-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:52:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	328853	100.000	52087	2925	1.205	--
总计		328853	100.000	52087			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



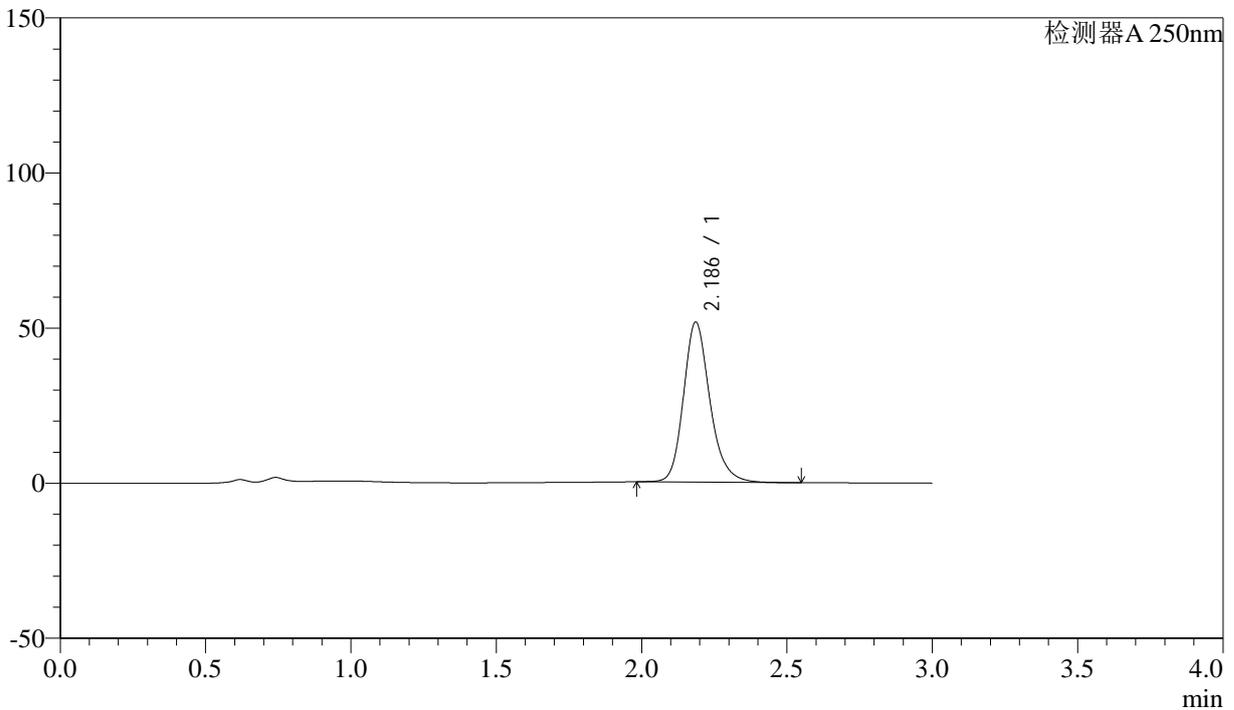
SMF-372

<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 - 0-2/23-97-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:56:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326629	100.000	51546	2916	1.204	--
总计		326629	100.000	51546			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



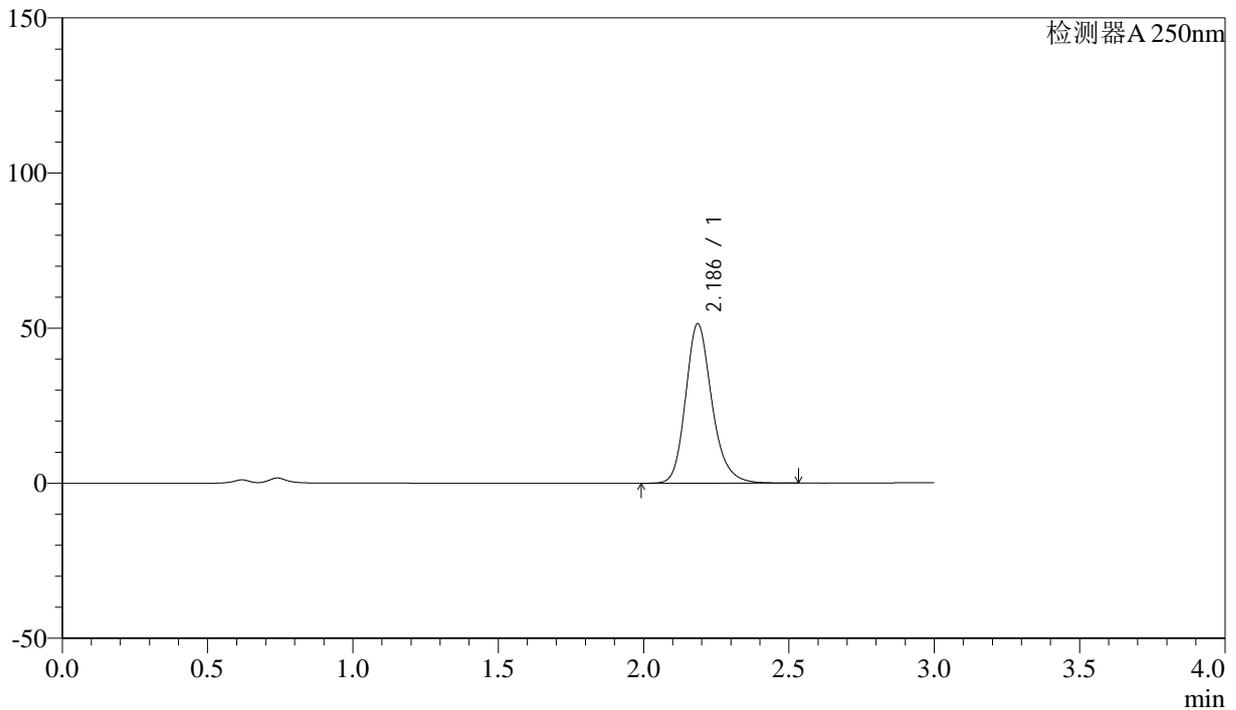
SMF-372

<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 - 0-2/23-98-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 17:59:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	323995	100.000	51331	2928	1.207	--
总计		323995	100.000	51331			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



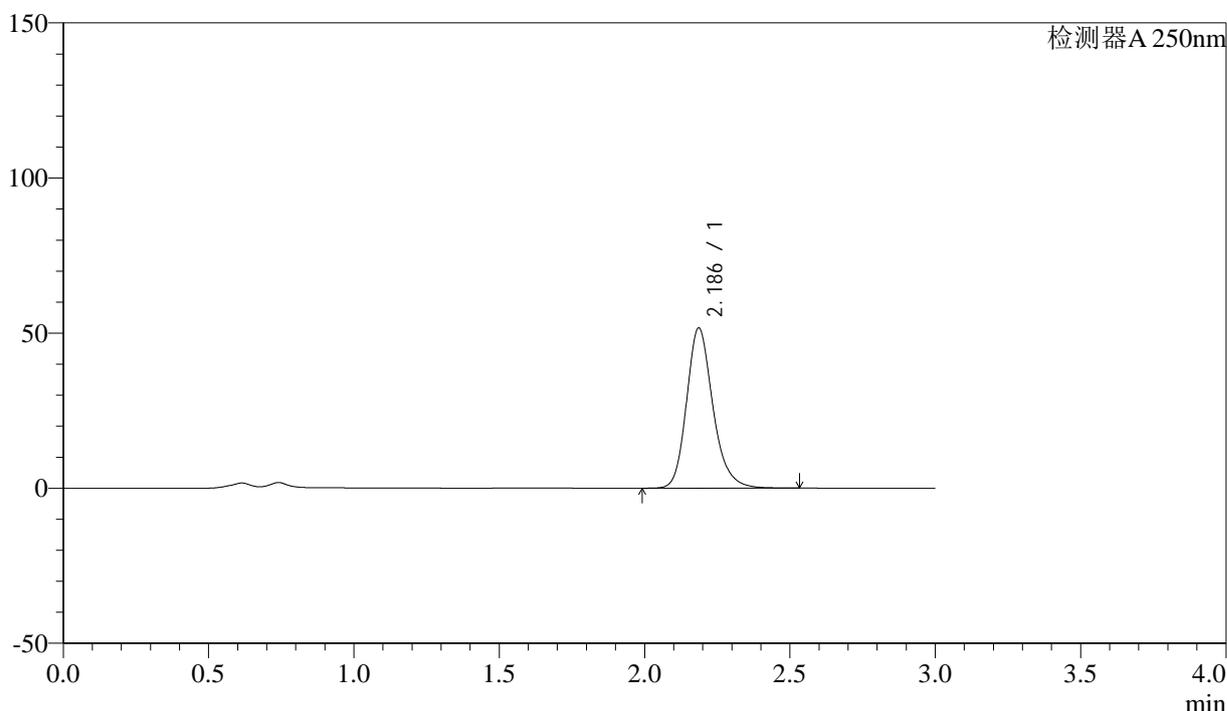
SMF-372

<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 - 0-2/23-100-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:06:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	325962	100.000	51594	2923	1.207	--
总计		325962	100.000	51594			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



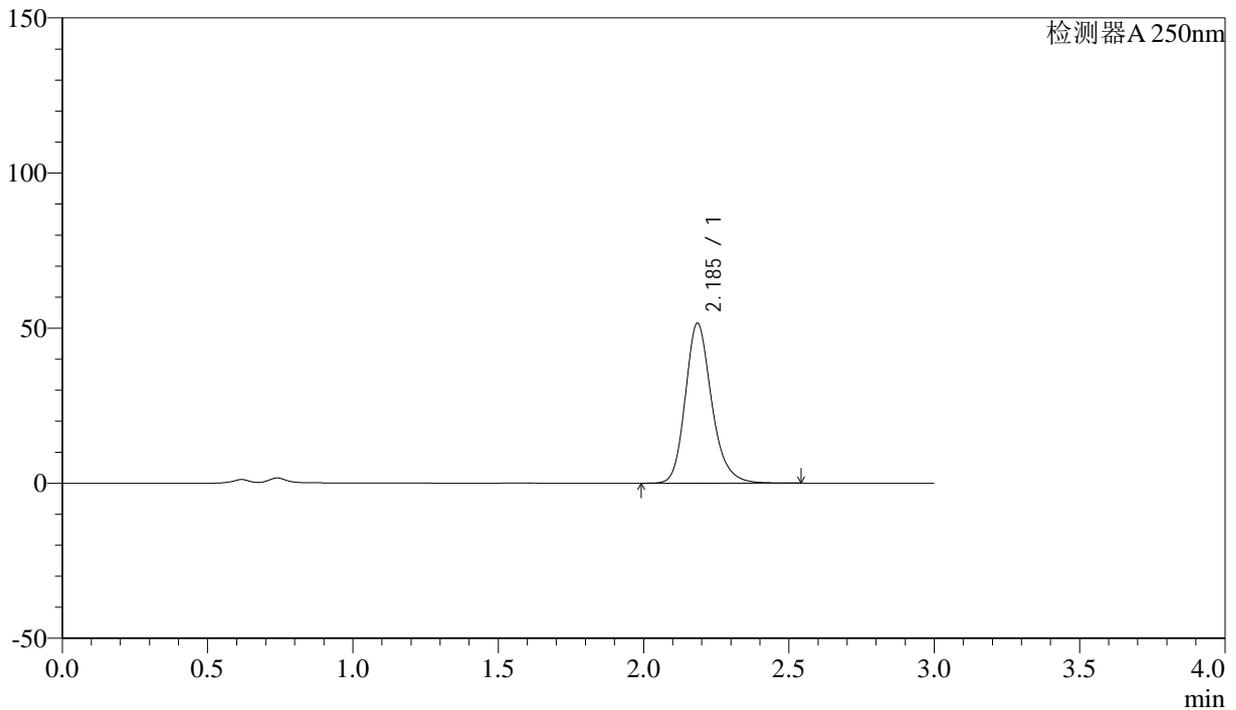
SMF-372

<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 - 0-2/23-101-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 18:09:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	325621	100.000	51451	2920	1.208	--
总计		325621	100.000	51451			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



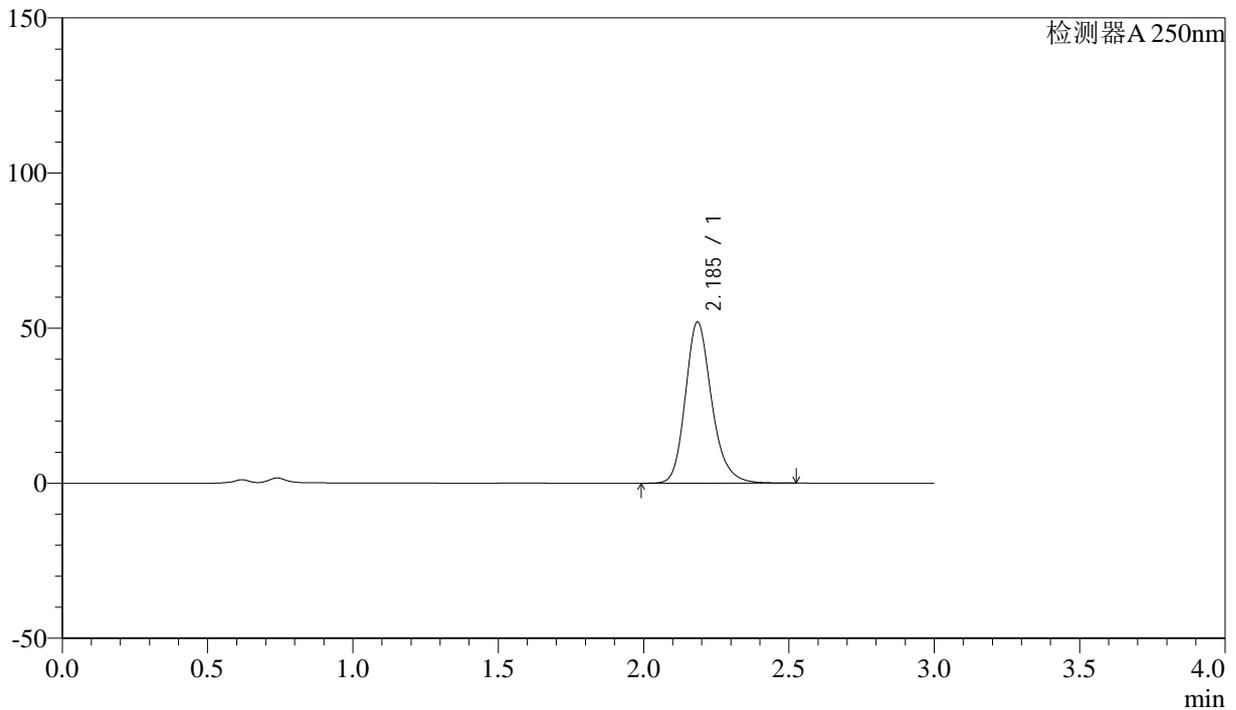
SMF-372

<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 - 0-2/23-102-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:13:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	327938	100.000	51828	2918	1.208	--
总计		327938	100.000	51828			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



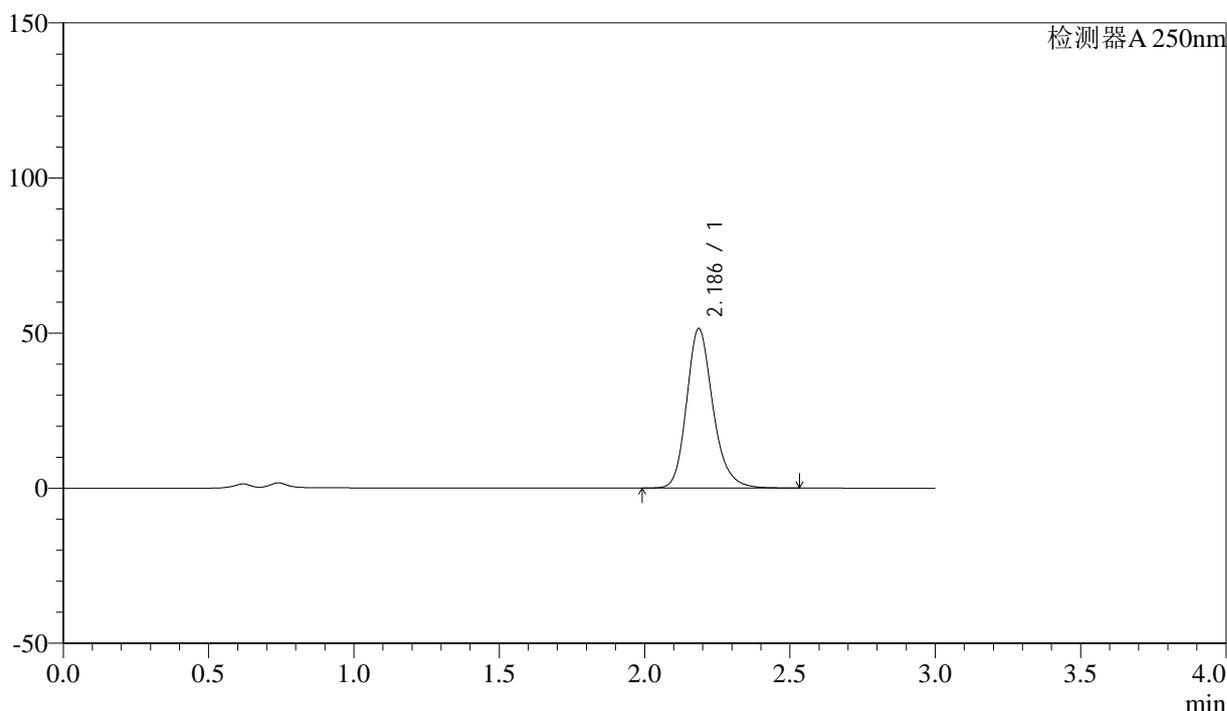
SMF-372

<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 - 0-2/23-103-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 18:16:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	324678	100.000	51383	2918	1.207	--
总计		324678	100.000	51383			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



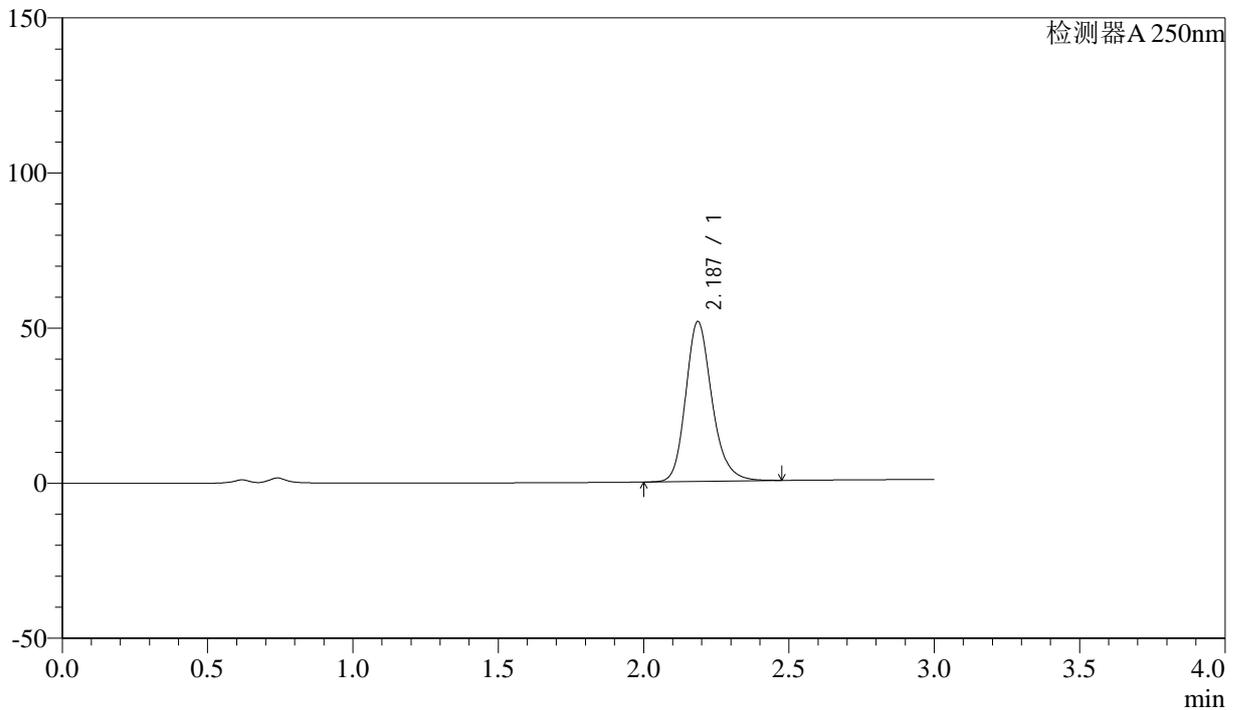
SMF-372

<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 - 0-2/23-105-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:23:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324618	100.000	51519	2925	1.206	--
总计		324618	100.000	51519			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



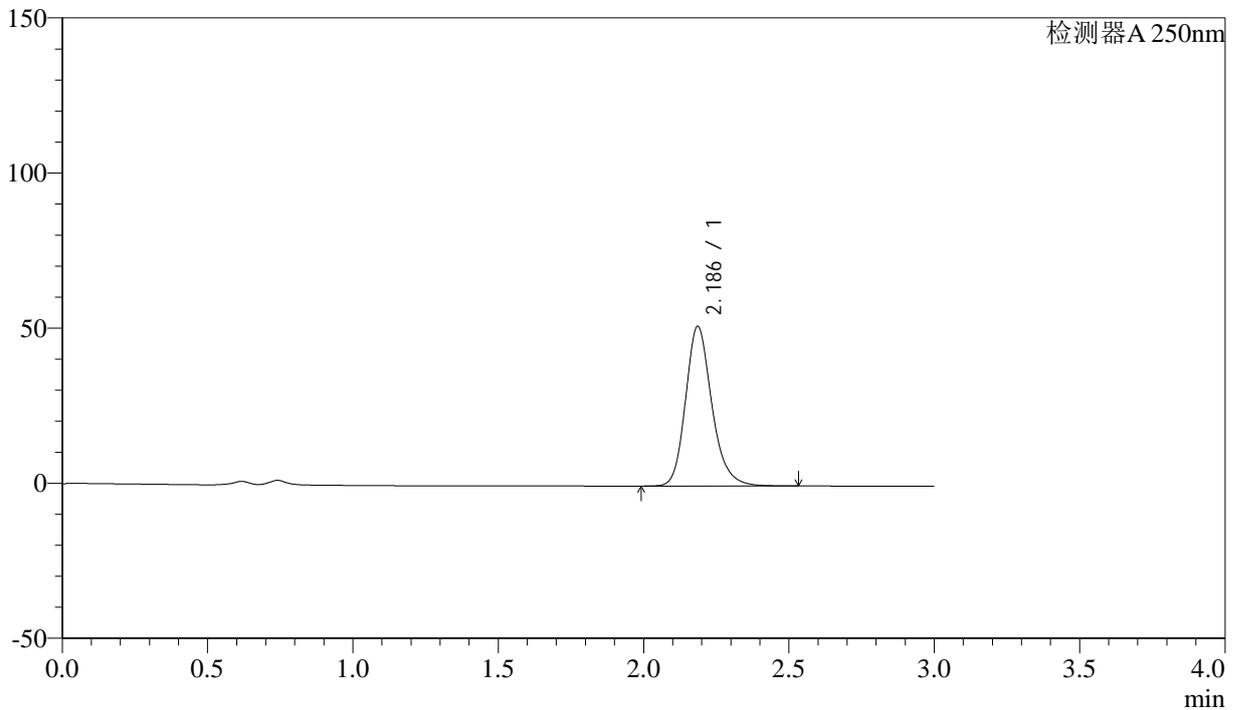
SMF-372

<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 - 0-2/23-106-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:26:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	324317	100.000	51399	2931	1.207	--
总计		324317	100.000	51399			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



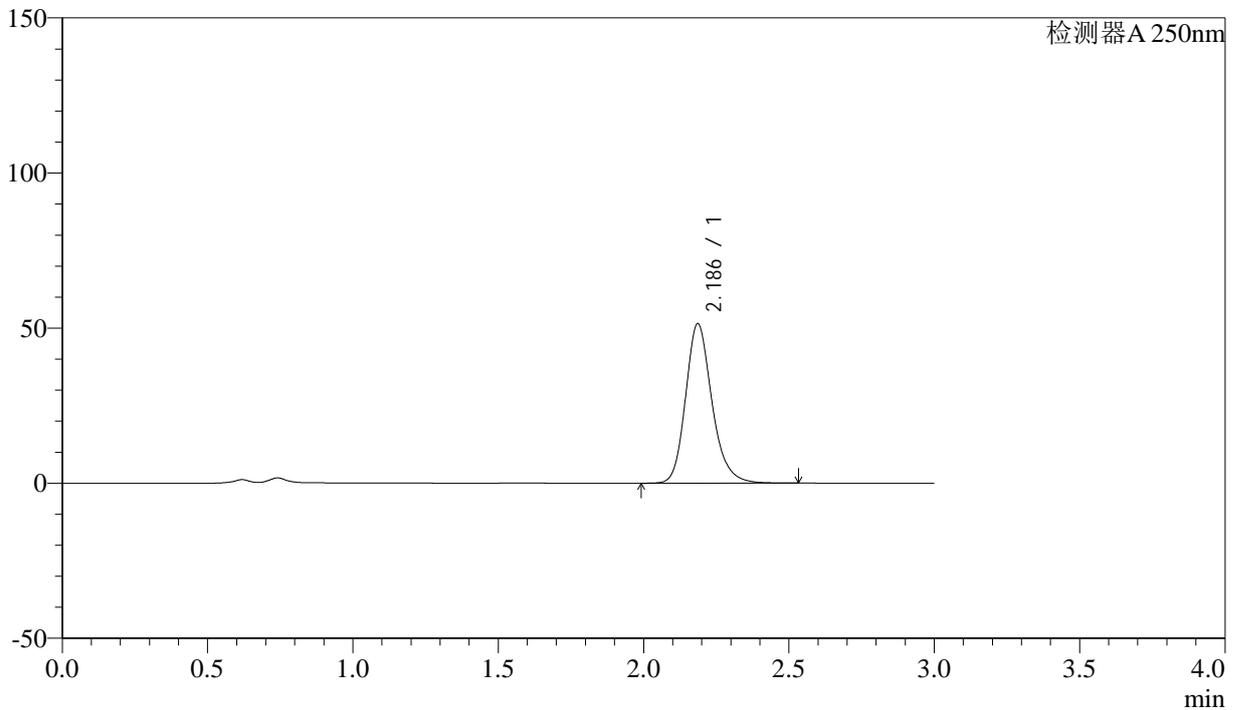
SMF-372

<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 - 0-2/23-107-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:30:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	324762	100.000	51380	2916	1.206	--
总计		324762	100.000	51380			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



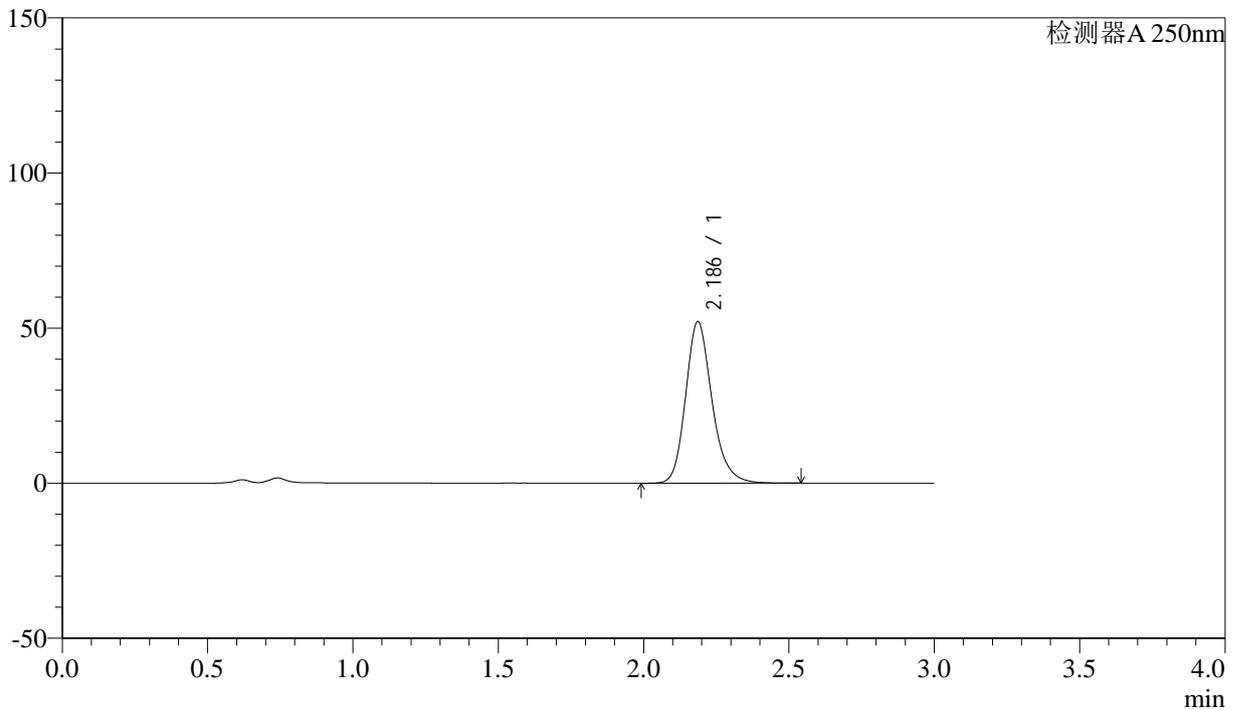
SMF-372

<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 - 0-2/23-108-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:33:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	329321	100.000	52050	2910	1.206	--
总计		329321	100.000	52050			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



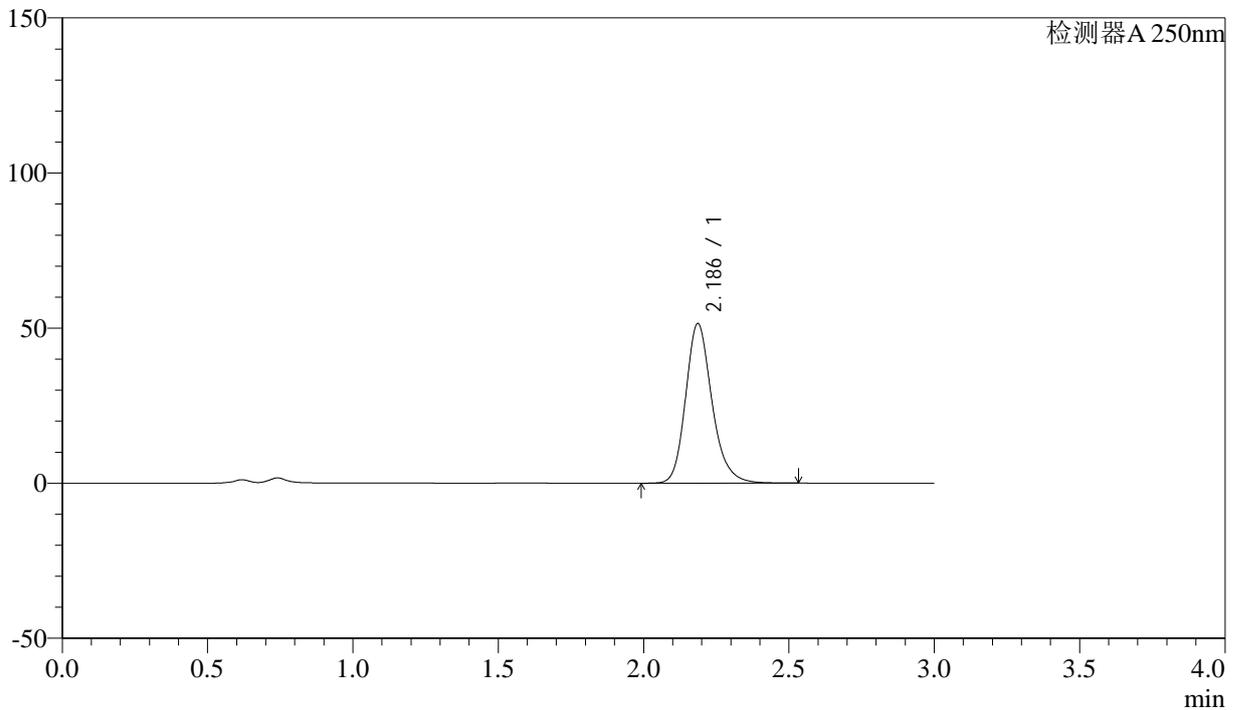
SMF-372

<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 - 0-2/23-109-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 18:36:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	325024	100.000	51429	2916	1.208	--
总计		325024	100.000	51429			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



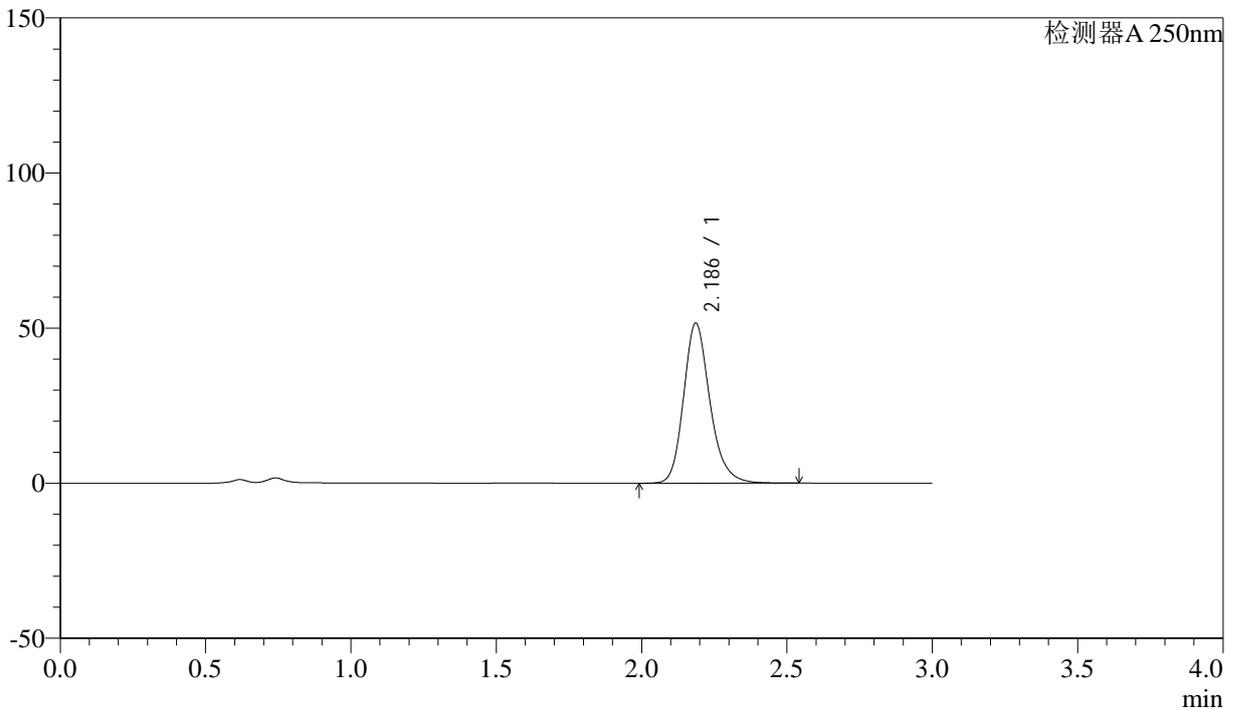
SMF-372

<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 - 0-2/23-110-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 18:40:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	325727	100.000	51526	2921	1.209	--
总计		325727	100.000	51526			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



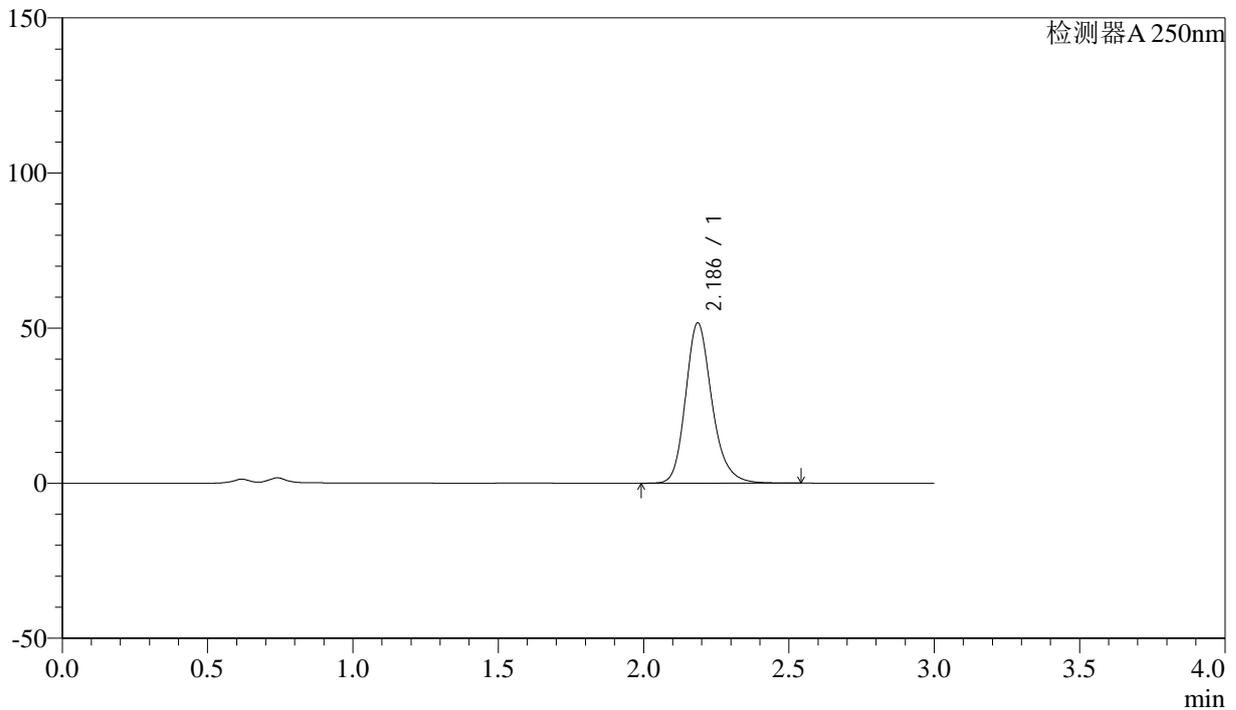
SMF-372

<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 - 0-2/23-111-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 18:43:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326752	100.000	51622	2913	1.207	--
总计		326752	100.000	51622			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



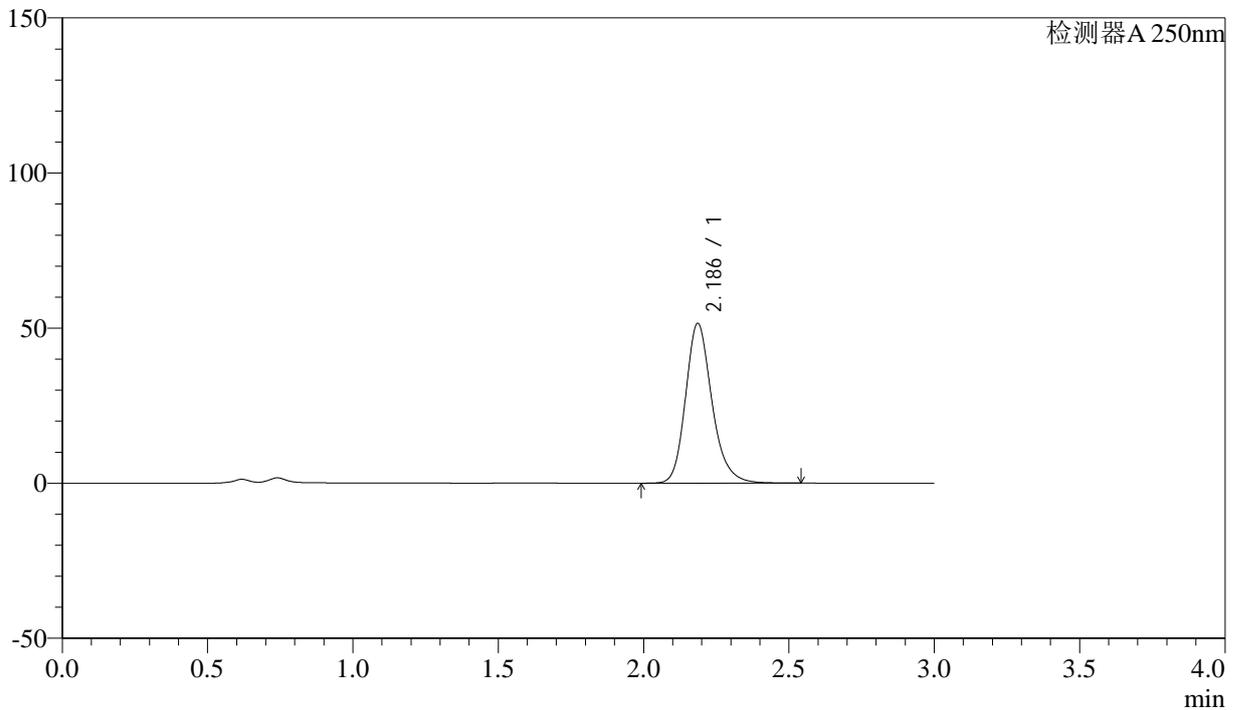
SMF-372

<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 - 0-2/23-112-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 18:47:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	325871	100.000	51466	2911	1.210	--
总计		325871	100.000	51466			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



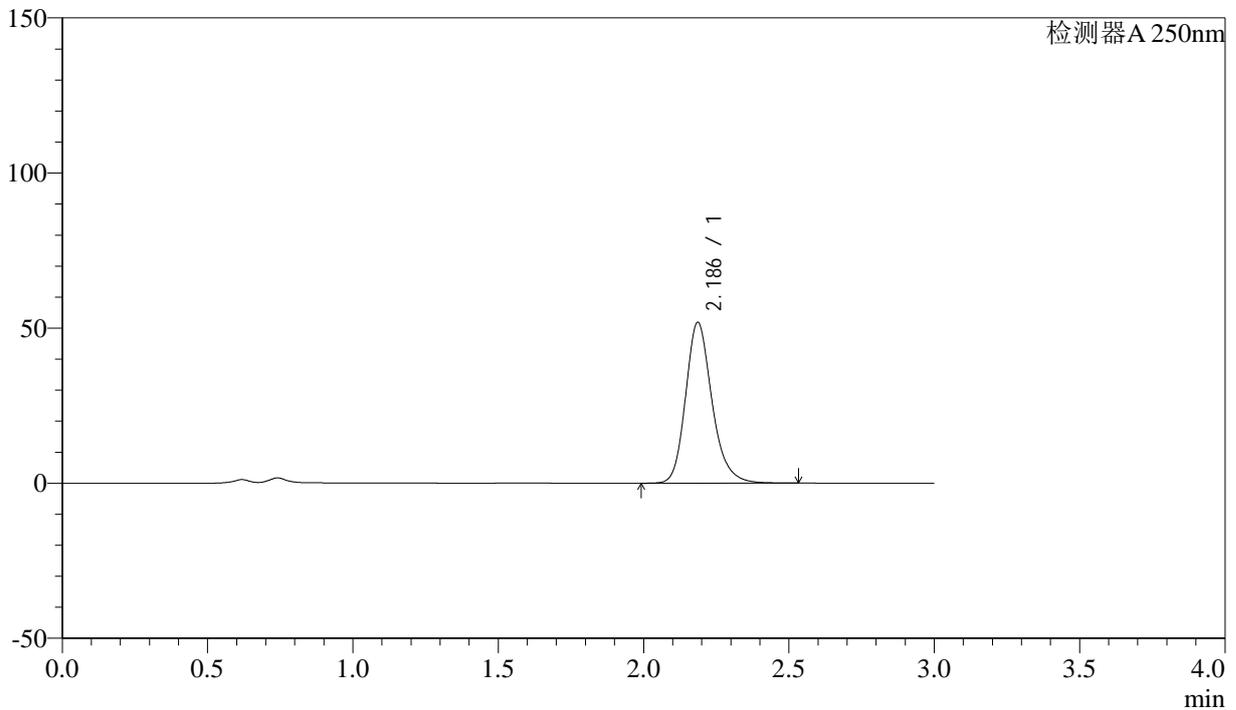
SMF-372

<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 - 0-2/23-113-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:50:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	327950	100.000	51807	2909	1.209	--
总计		327950	100.000	51807			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



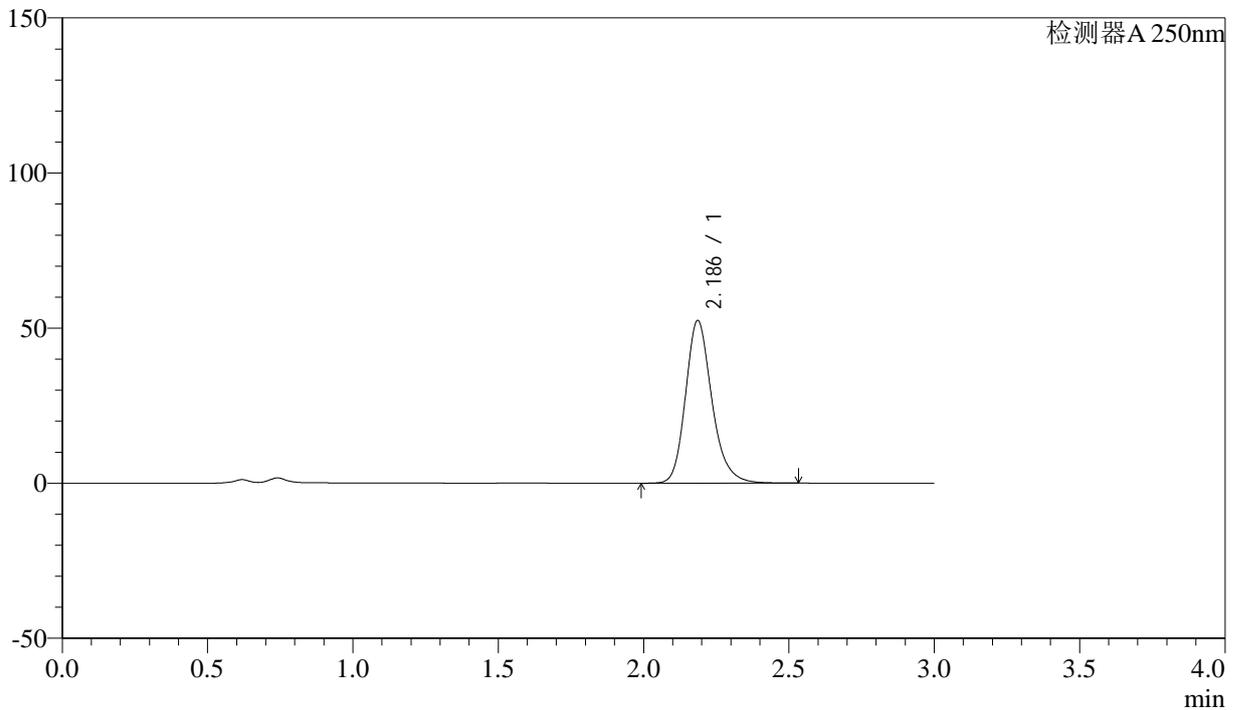
SMF-372

<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 - 0-2/23-114-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:53:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	331650	100.000	52402	2914	1.211	--
总计		331650	100.000	52402			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511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



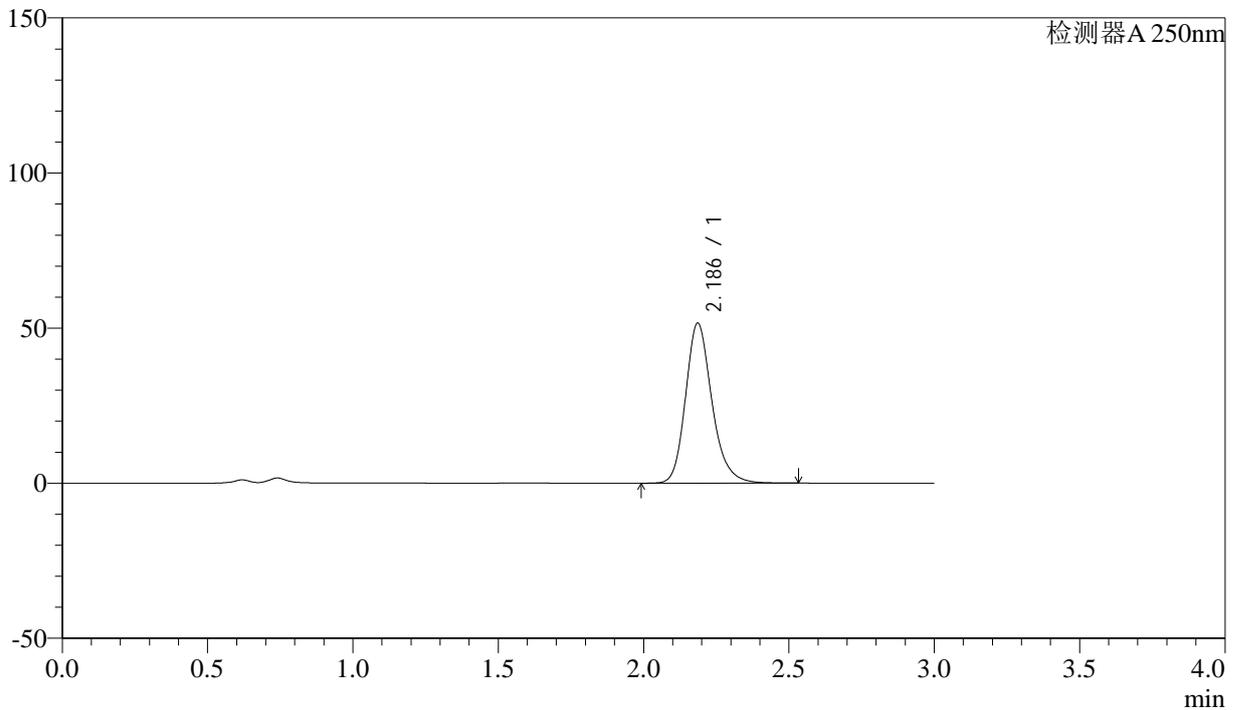
SMF-372

<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 - 0-2/23-115-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 18:57:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326104	100.000	51548	2916	1.210	--
总计		326104	100.000	51548			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511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



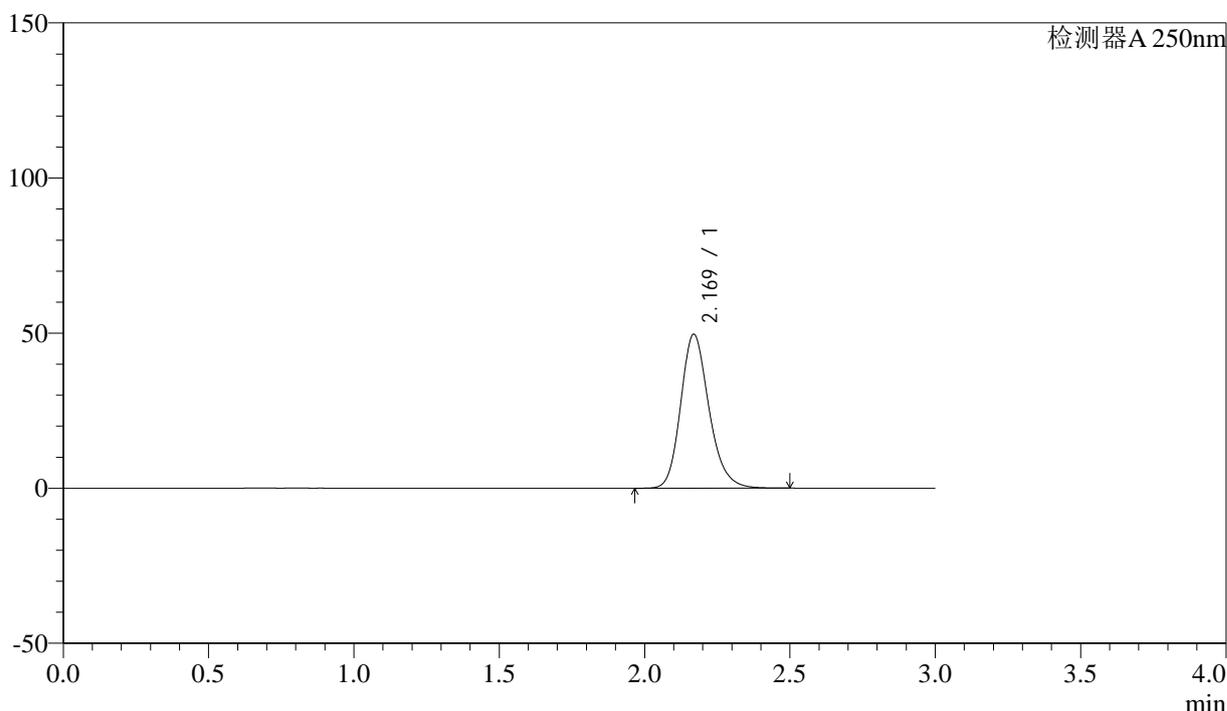
SMF-372

<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 - 0-2/23-116-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:00:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	336646	100.000	49552	2449	1.198	--
总计		336646	100.000	49552			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



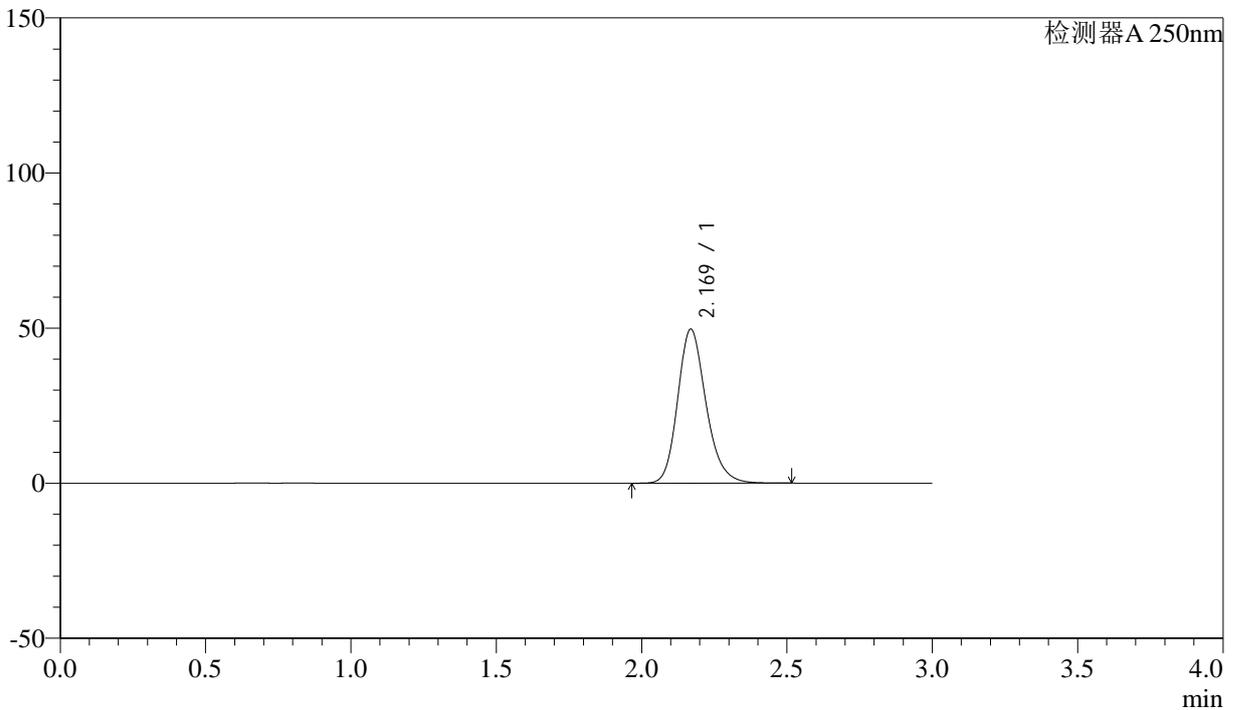
SMF-372

<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 - 0-2/23-117-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:04:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	336743	100.000	49580	2452	1.199	--
总计		336743	100.000	49580			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



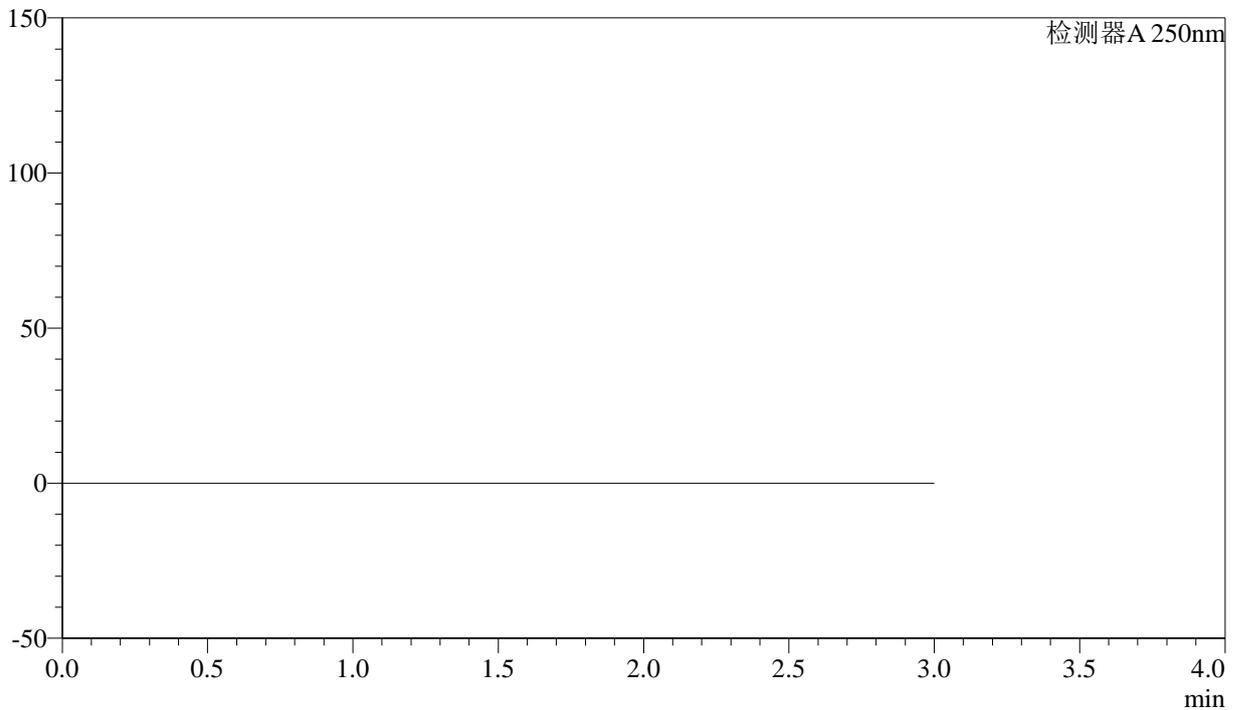
SMF-372

<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 - 0-2/23-118-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-tj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:07:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



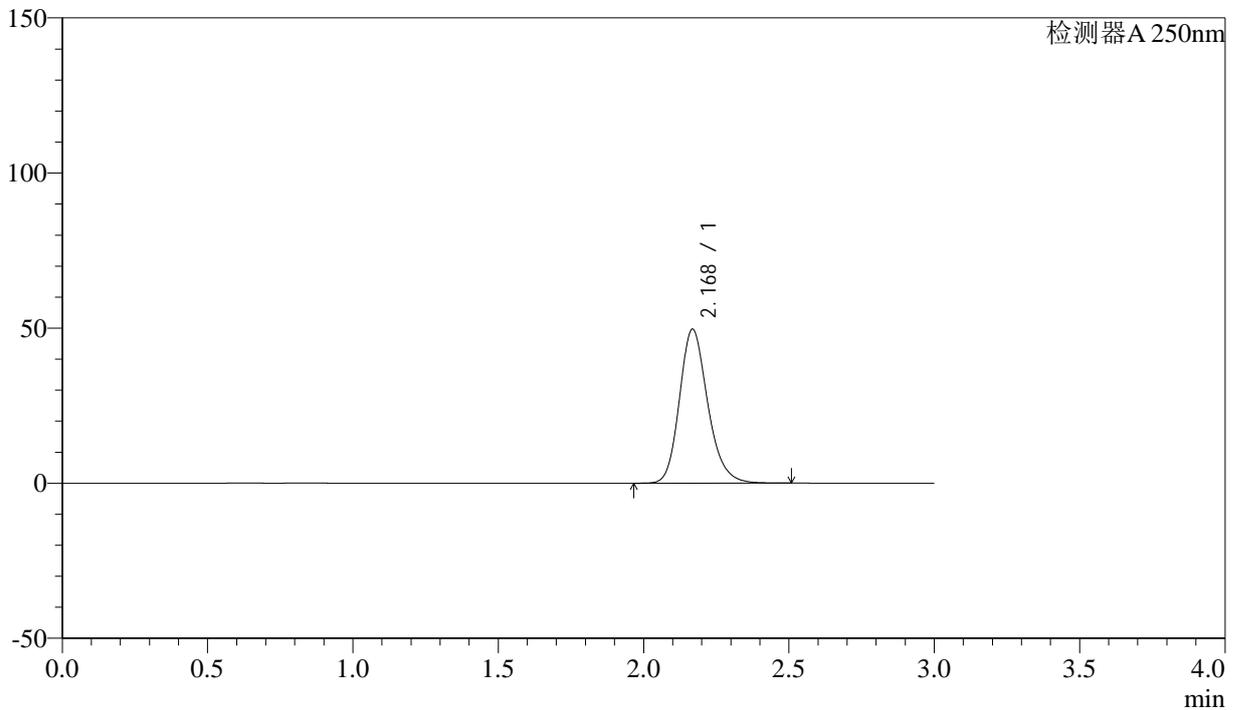
SMF-372

<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 - 0-2/23-119-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:10:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336258	100.000	49475	2451	1.201	--
总计		336258	100.000	49475			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



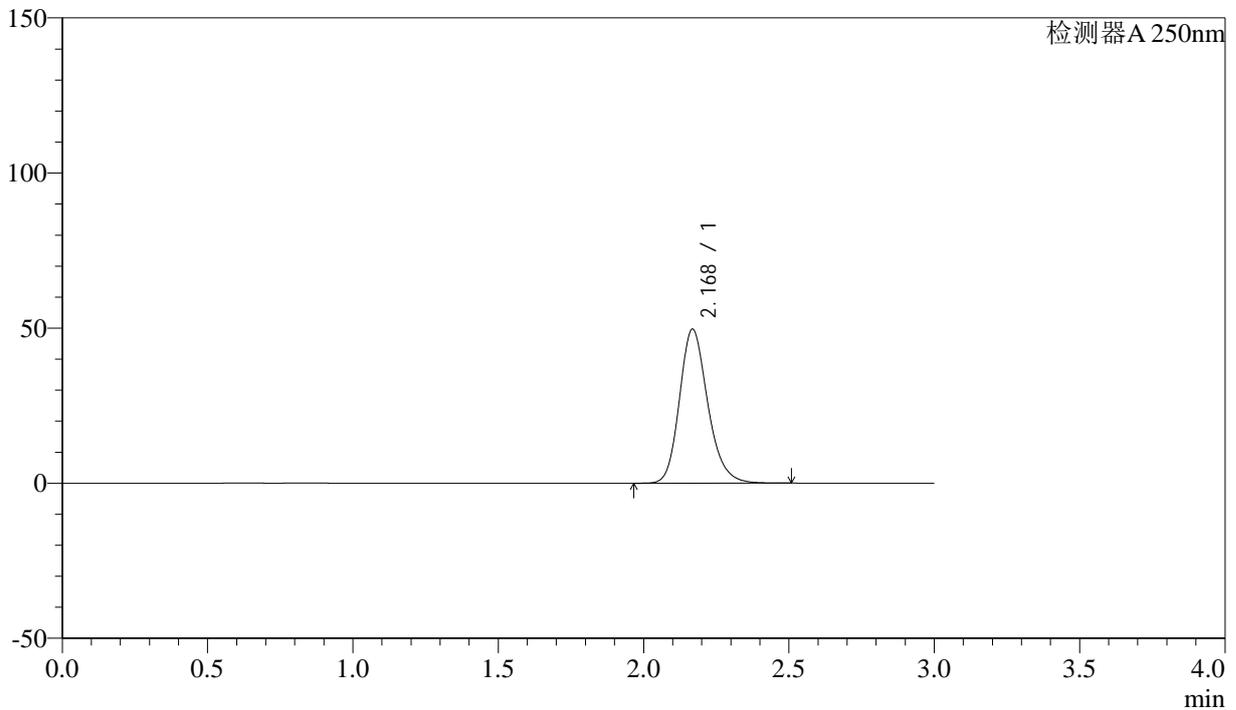
SMF-372

<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 - 0-2/23-120-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:14:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336316	100.000	49516	2455	1.201	--
总计		336316	100.000	49516			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



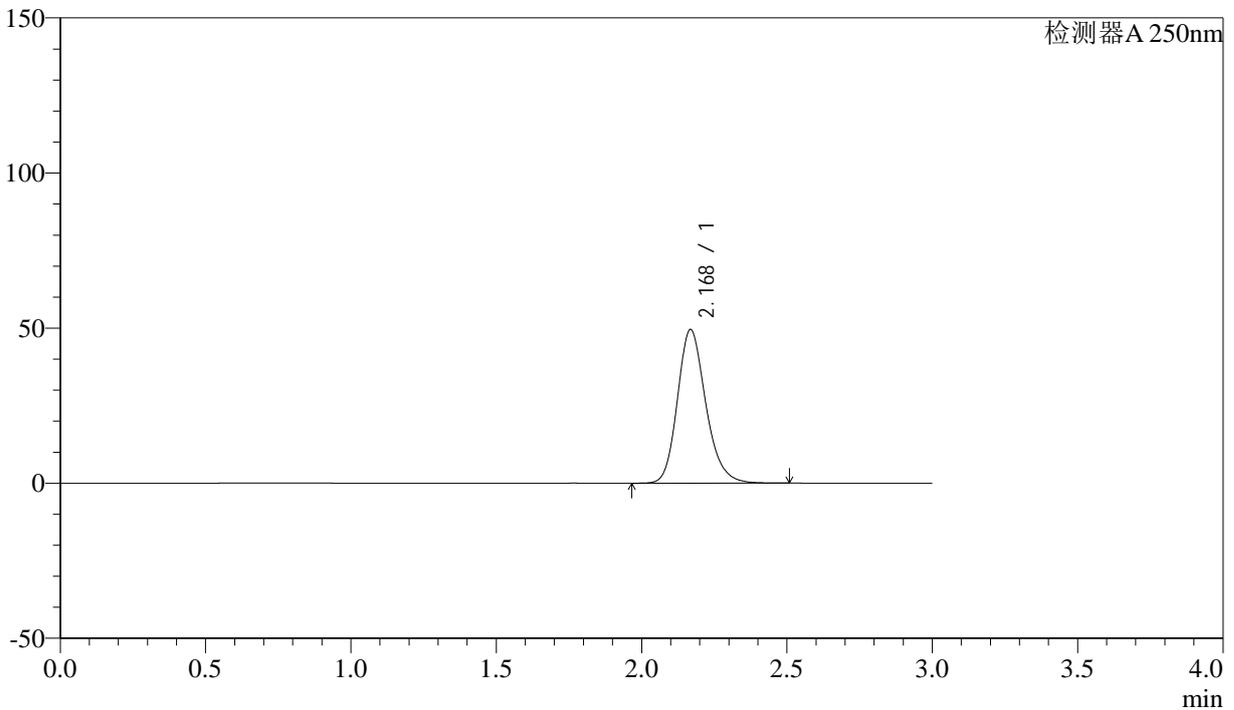
SMF-372

<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 - 0-2/23-121-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:17:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335901	100.000	49390	2447	1.199	--
总计		335901	100.000	49390			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



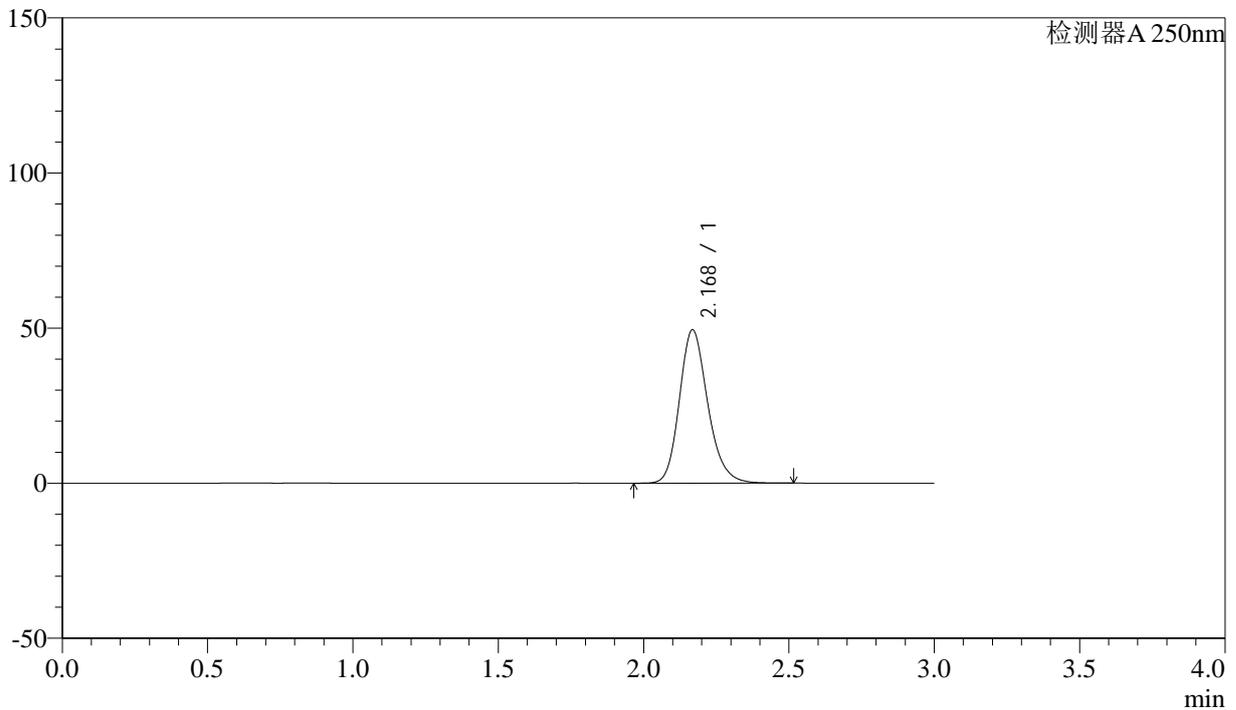
SMF-372

<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 - 0-2/23-122-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:20:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335675	100.000	49307	2443	1.198	--
总计		335675	100.000	49307			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



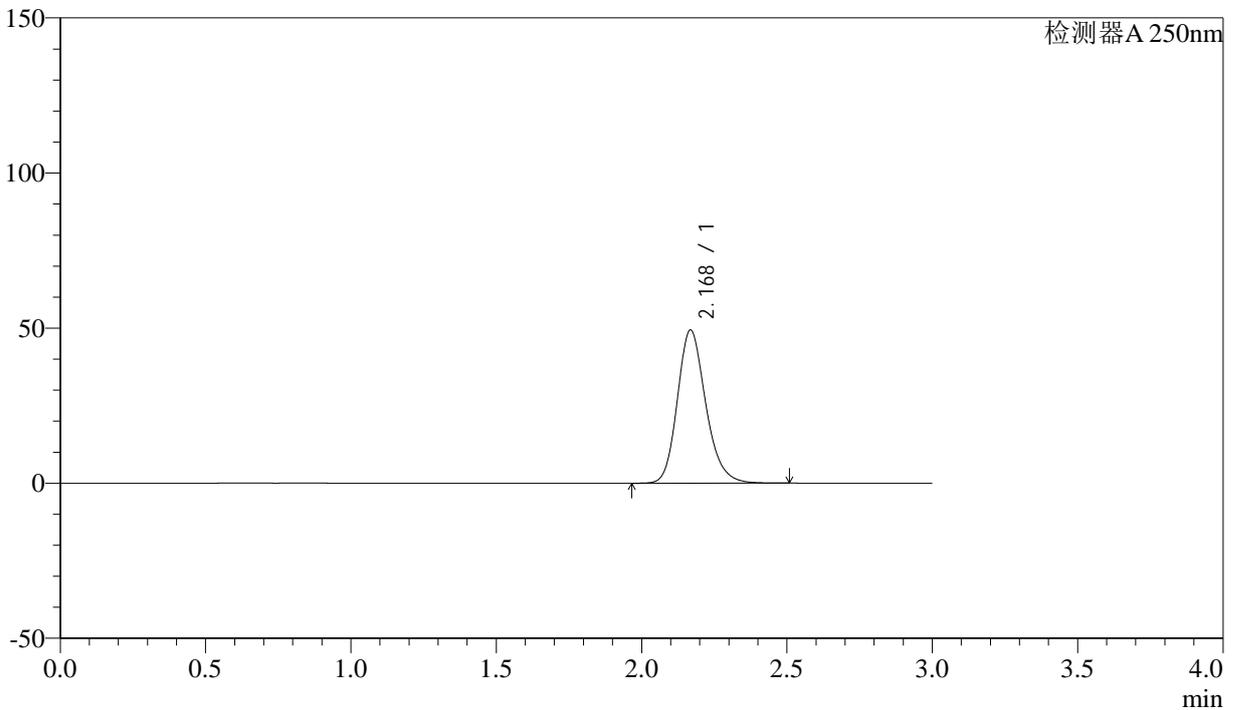
SMF-372

<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 - 0-2/23-123-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:24:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	335190	100.000	49237	2442	1.196	--
总计		335190	100.000	49237			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



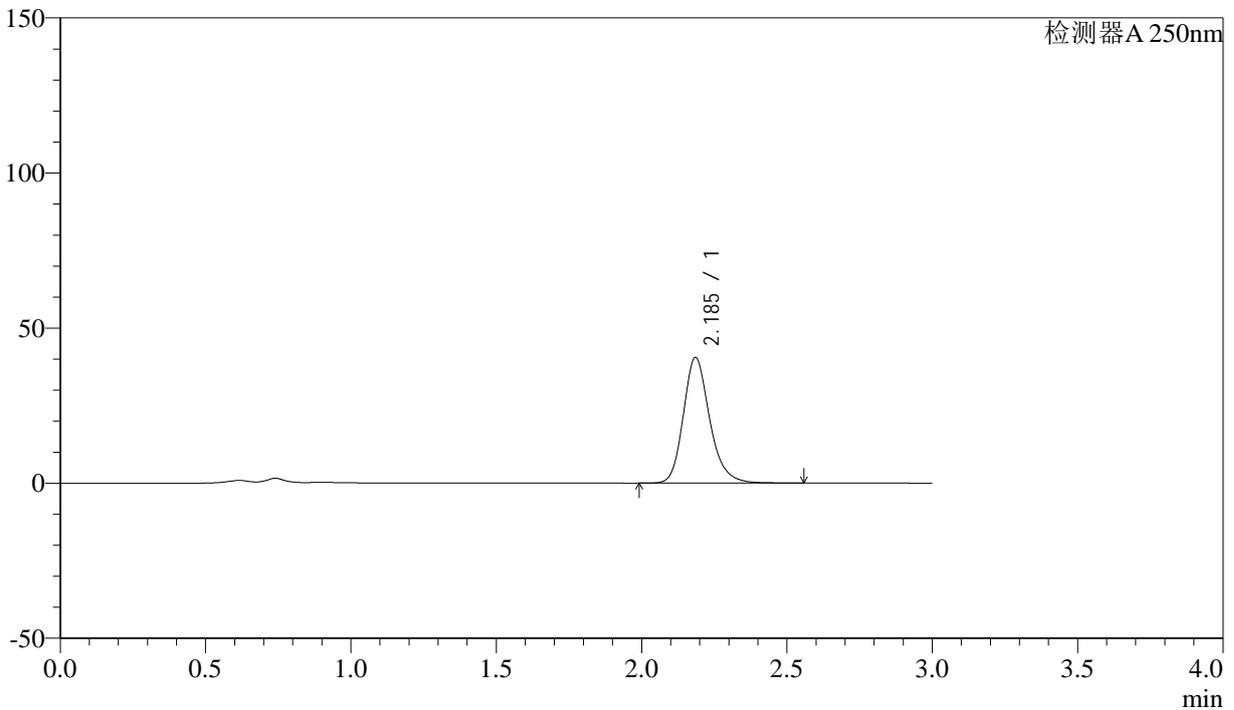
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-124-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:27:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	256210	100.000	40427	2920	1.211	--
总计		256210	100.000	40427			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



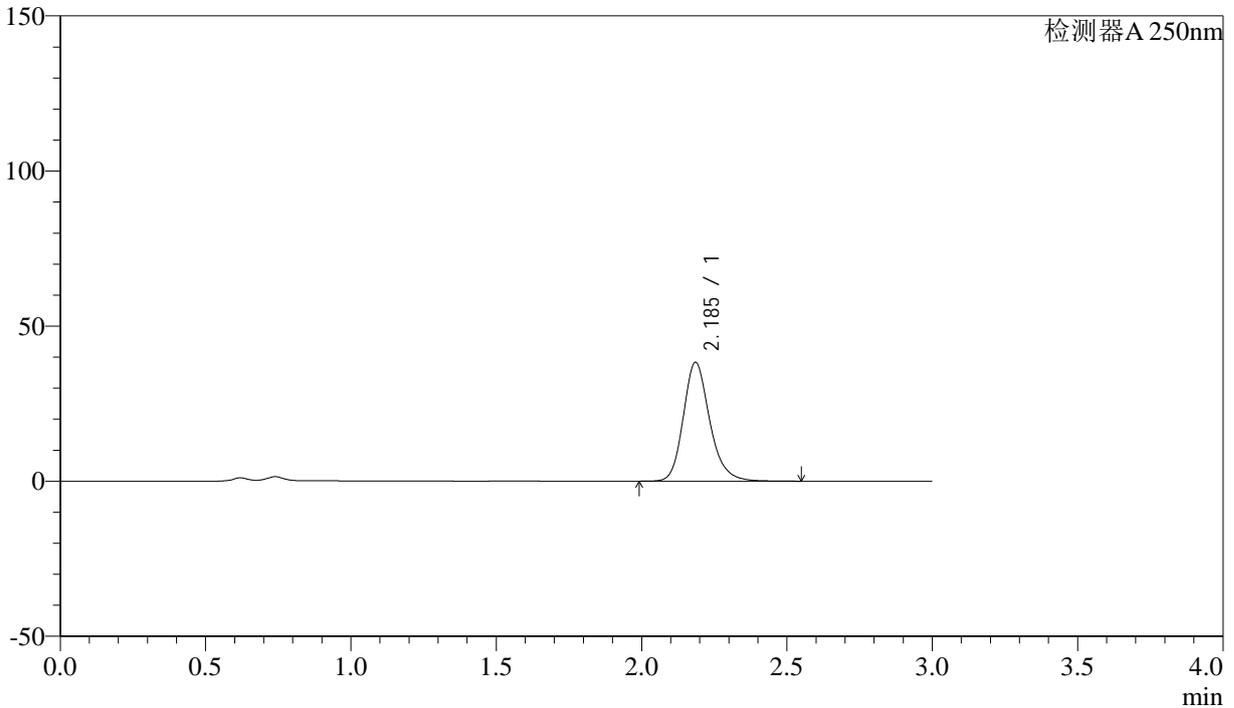
SMF-372

<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 - 0-2/23-125-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:31:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	242705	100.000	38230	2908	1.207	--
总计		242705	100.000	38230			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



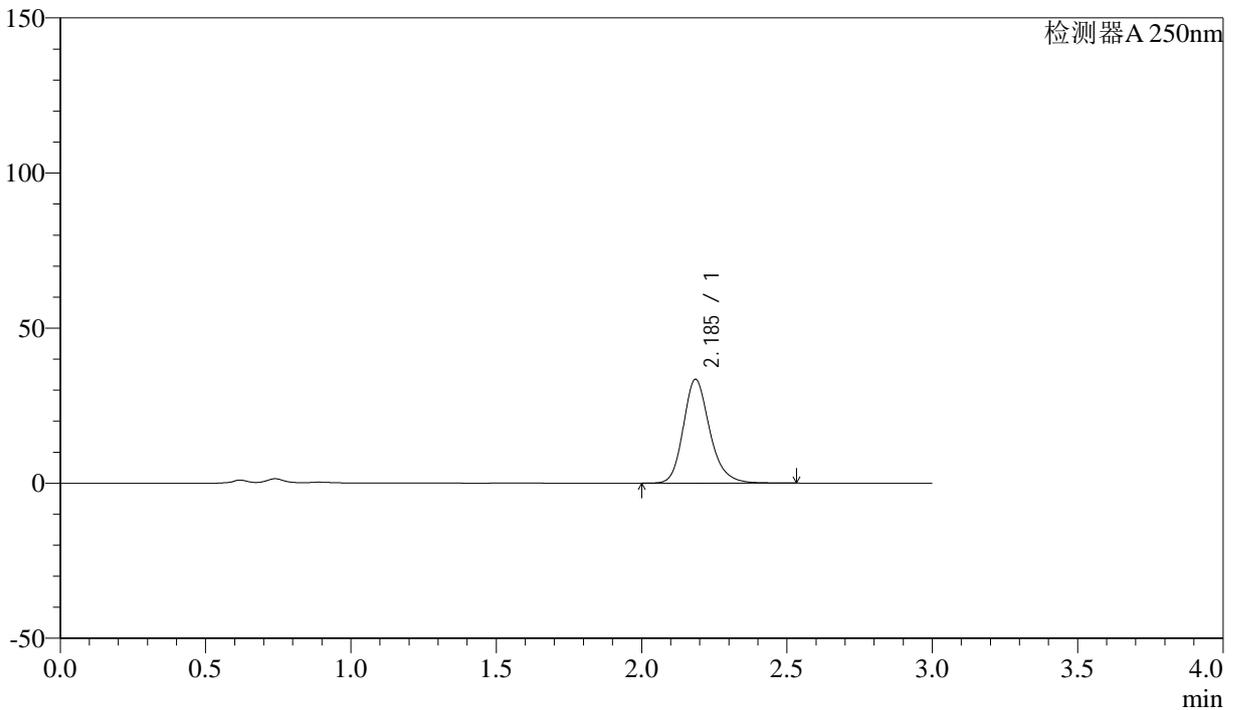
SMF-372

<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 - 0-2/23-126-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 19:34:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	212039	100.000	33408	2905	1.207	--
总计		212039	100.000	33408			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



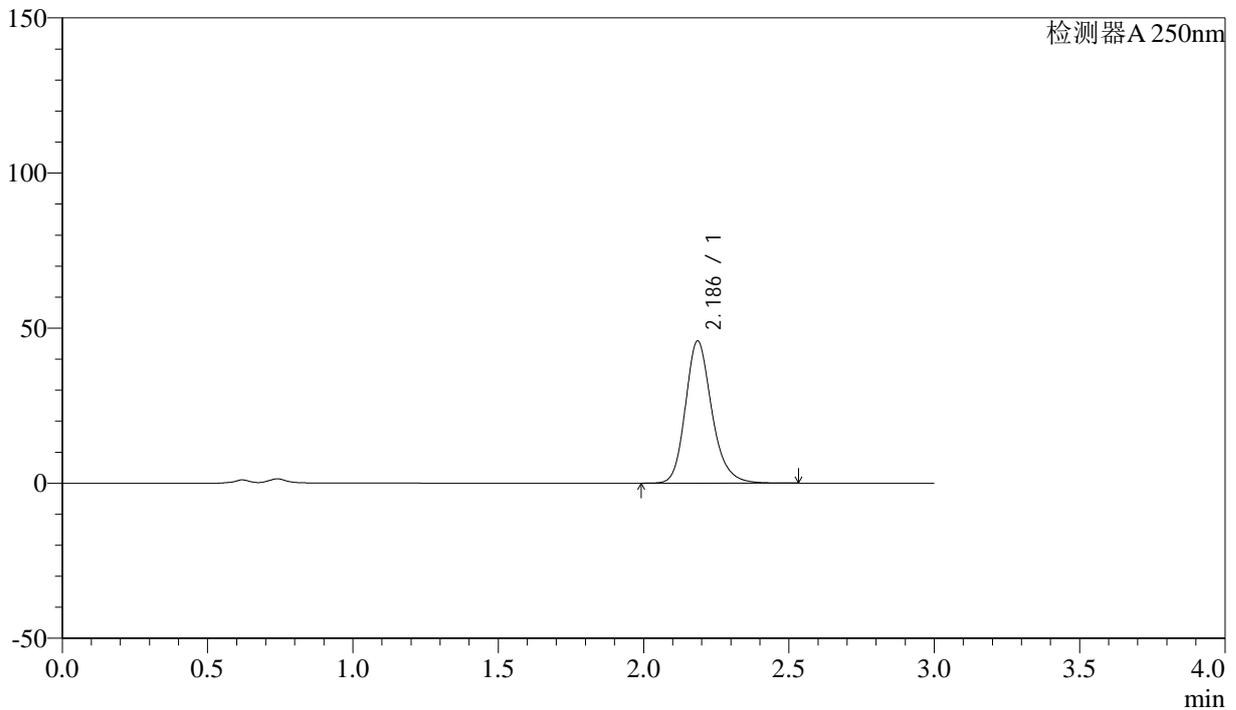
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-127-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:37:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	290234	100.000	45770	2903	1.206	--
总计		290234	100.000	45770			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



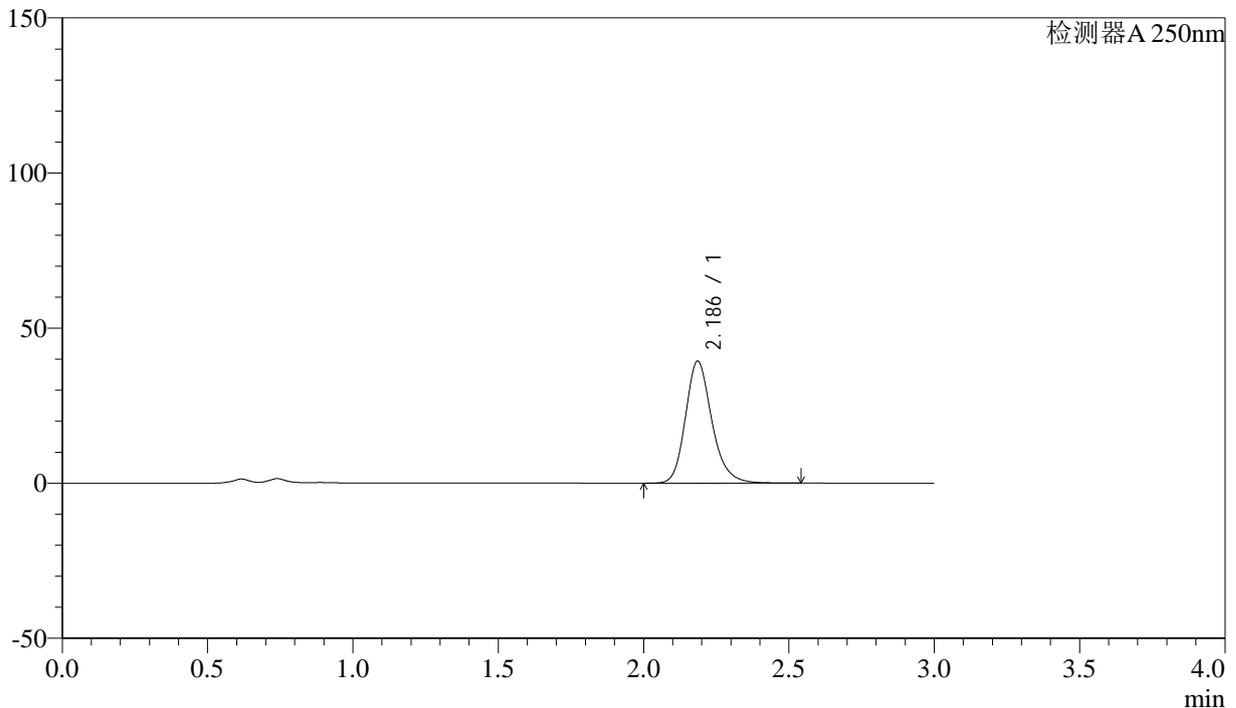
SMF-372

<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 - 0-2/23-128-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 19:41:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	249134	100.000	39275	2900	1.208	--
总计		249134	100.000	39275			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



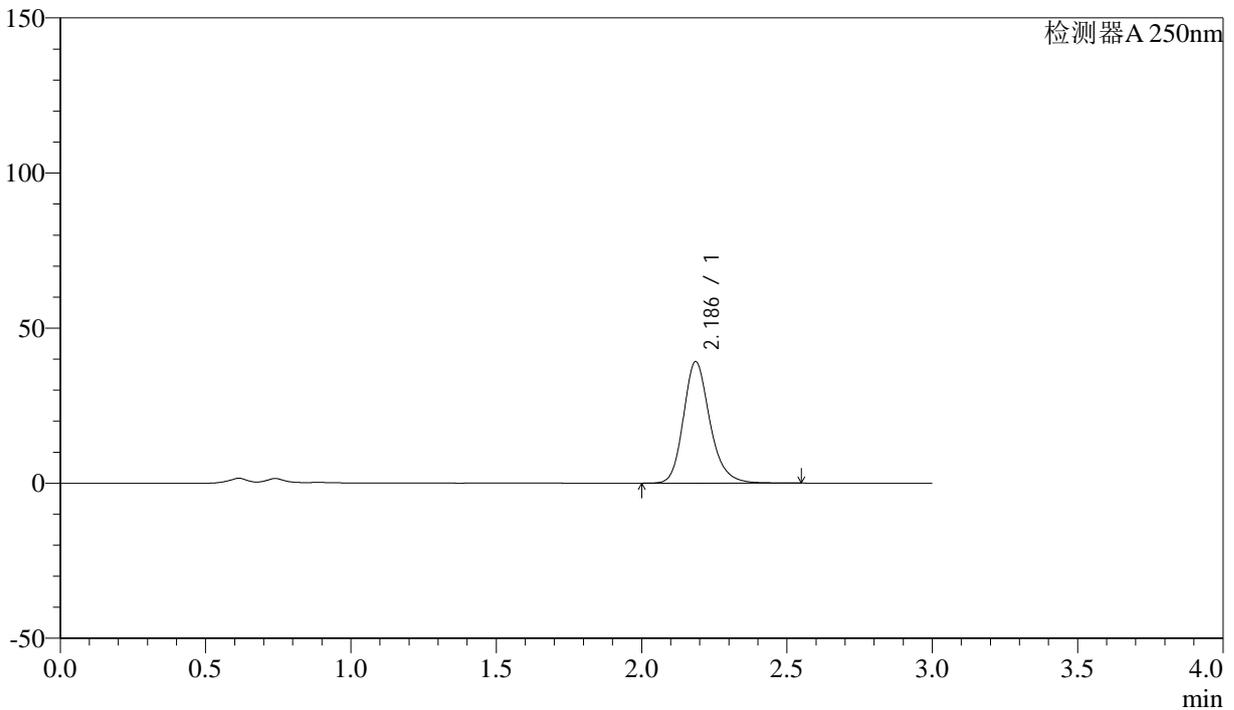
SMF-372

<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 - 0-2/23-129-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 19:44:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	248495	100.000	39144	2899	1.207	--
总计		248495	100.000	39144			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



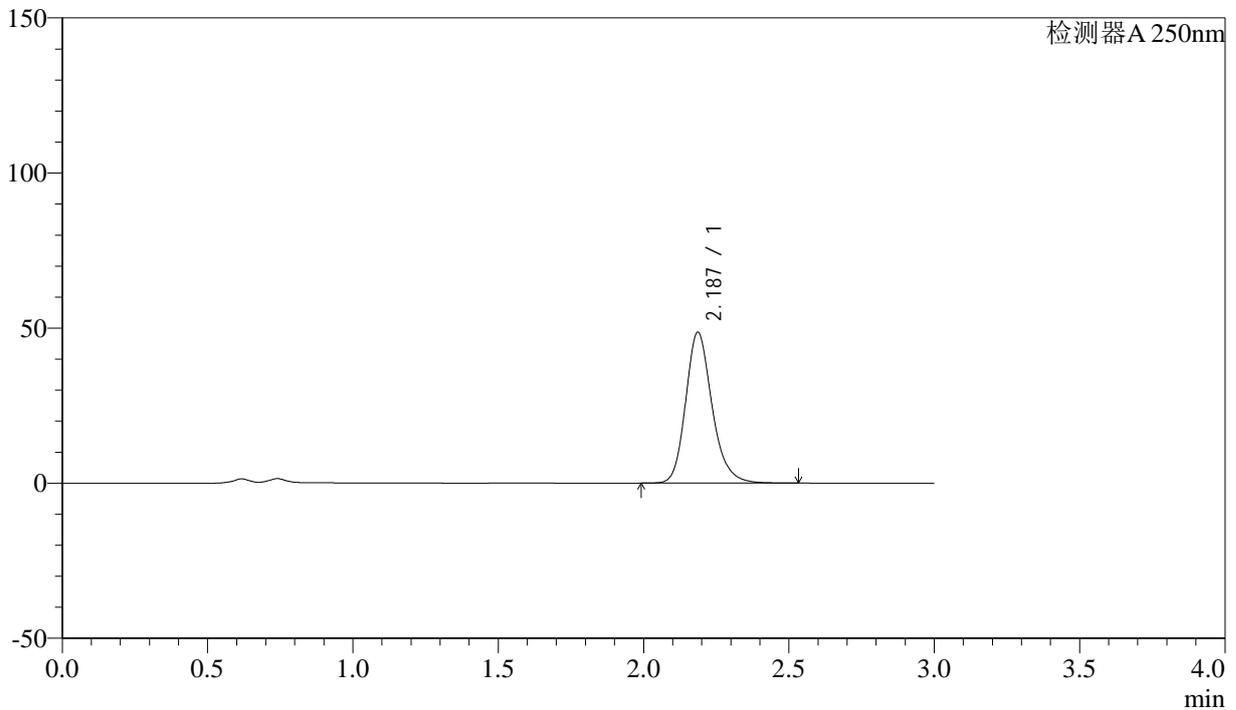
SMF-372

<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 - 0-2/23-130-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:47:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	308119	100.000	48612	2899	1.205	--
总计		308119	100.000	48612			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



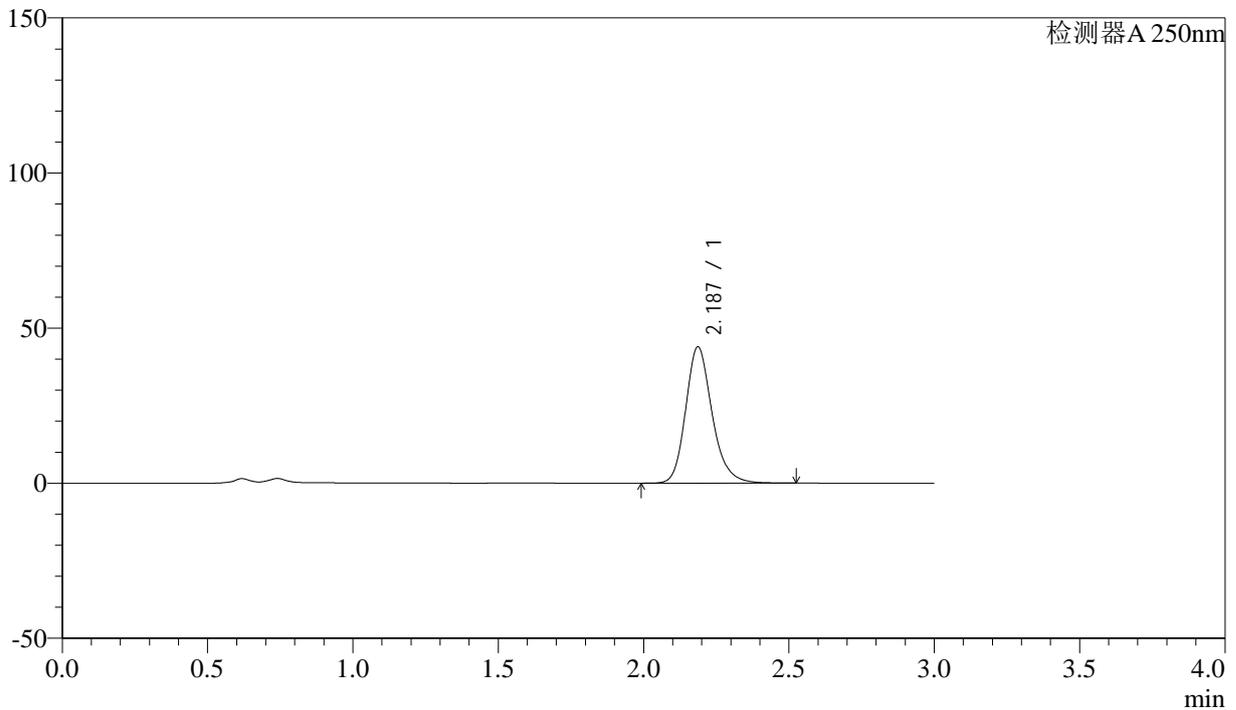
SMF-372

<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 - 0-2/23-131-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 19:51:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	278572	100.000	43939	2895	1.206	--
总计		278572	100.000	43939			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



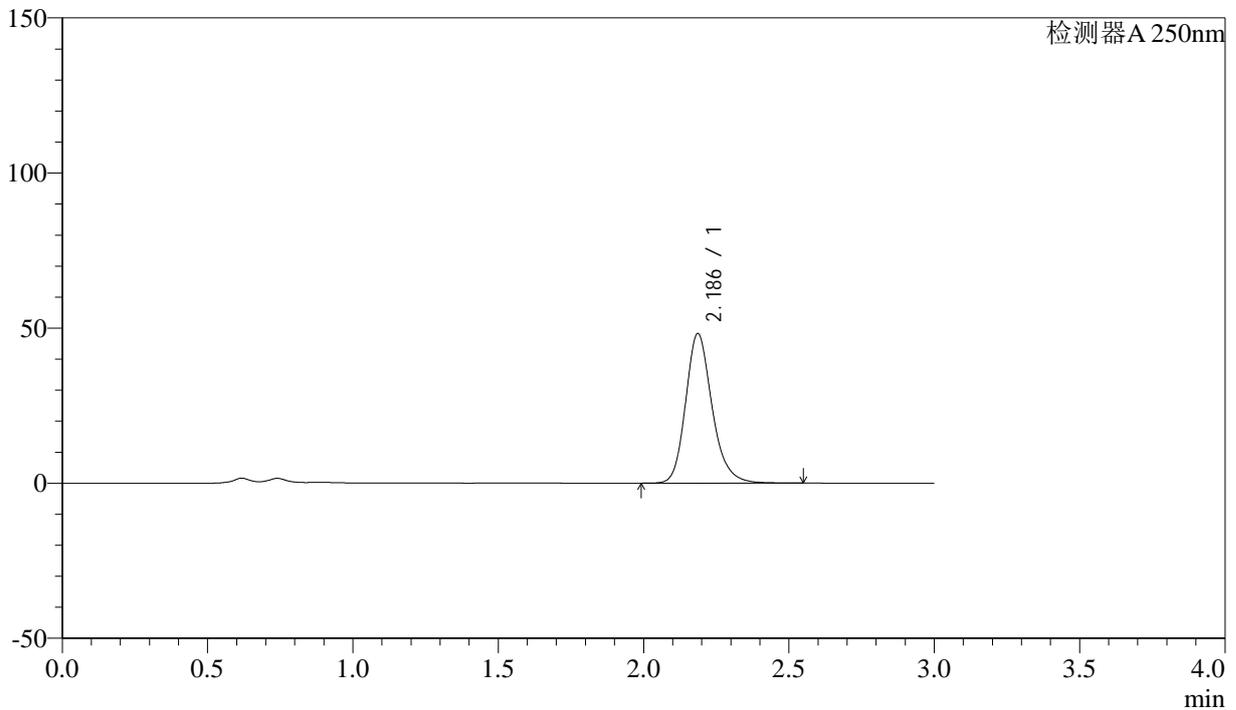
SMF-372

<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 - 0-2/23-132-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 19:54:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	305755	100.000	48217	2898	1.206	--
总计		305755	100.000	48217			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



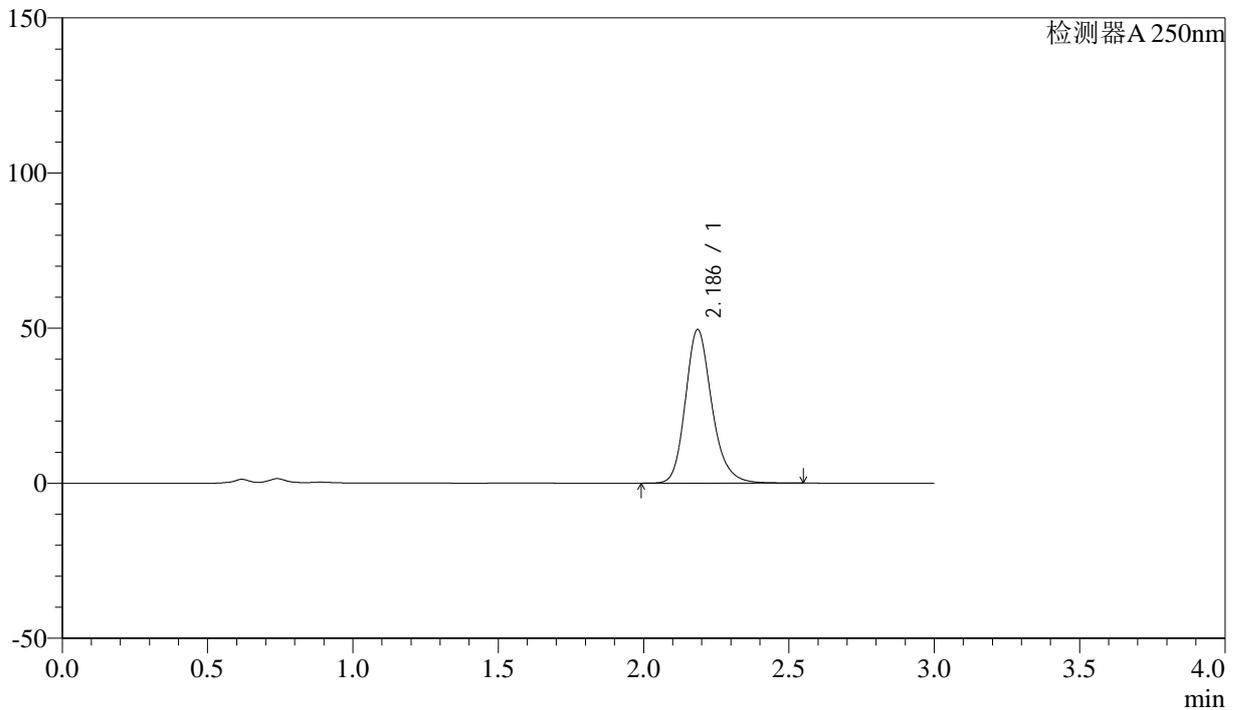
SMF-372

<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 - 0-2/23-133-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 19:57:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	314258	100.000	49458	2894	1.206	--
总计		314258	100.000	49458			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



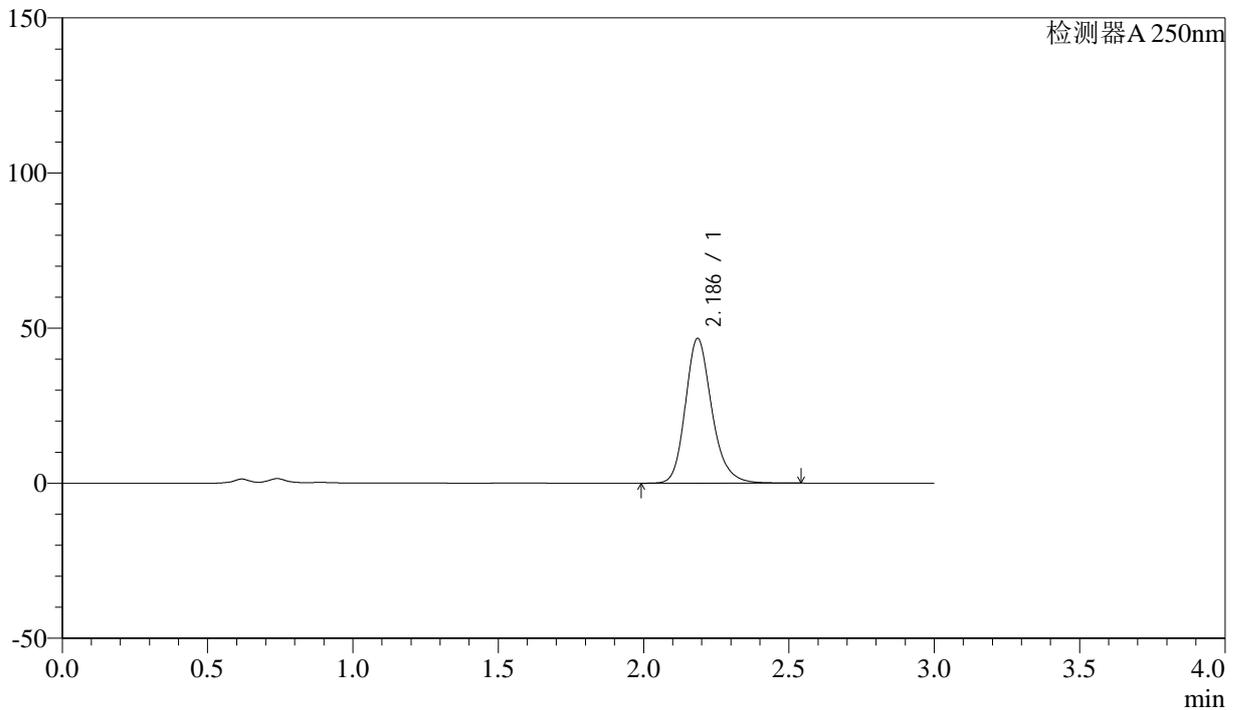
SMF-372

<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 - 0-2/23-134-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 20:01:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	295788	100.000	46588	2896	1.205	--
总计		295788	100.000	46588			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



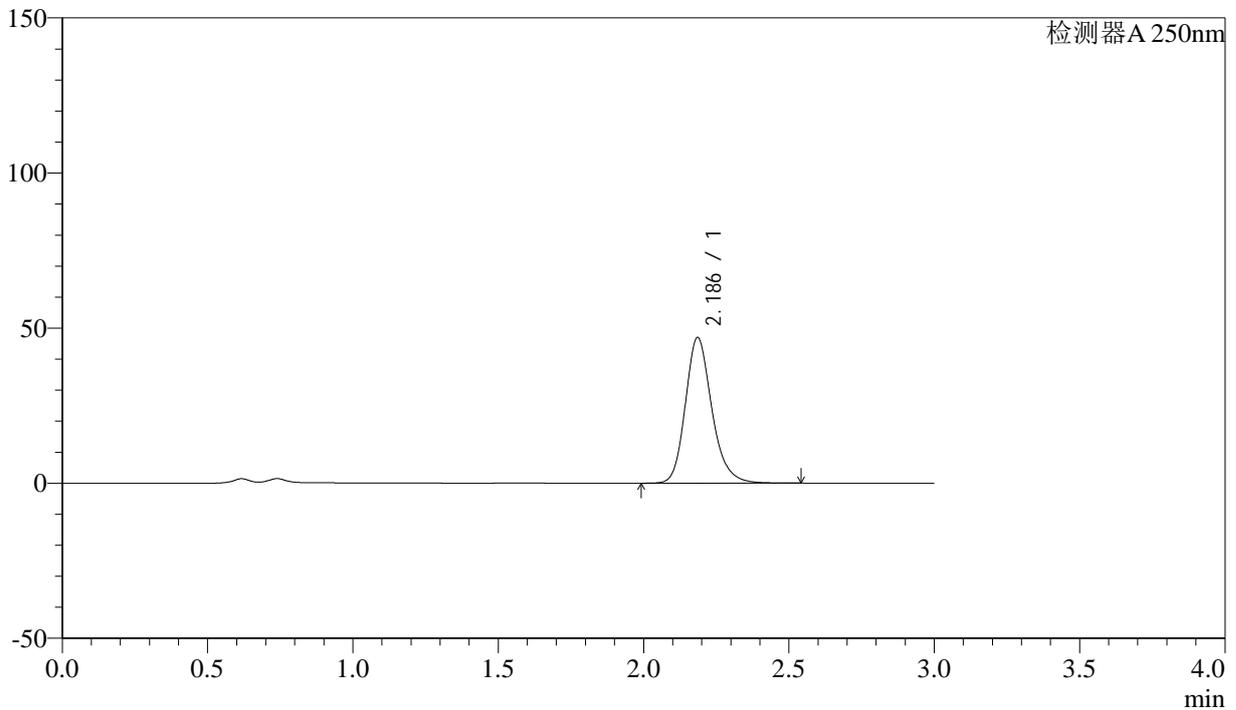
SMF-372

<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 - 0-2/23-135-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:04:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	298012	100.000	46900	2890	1.204	--
总计		298012	100.000	46900			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



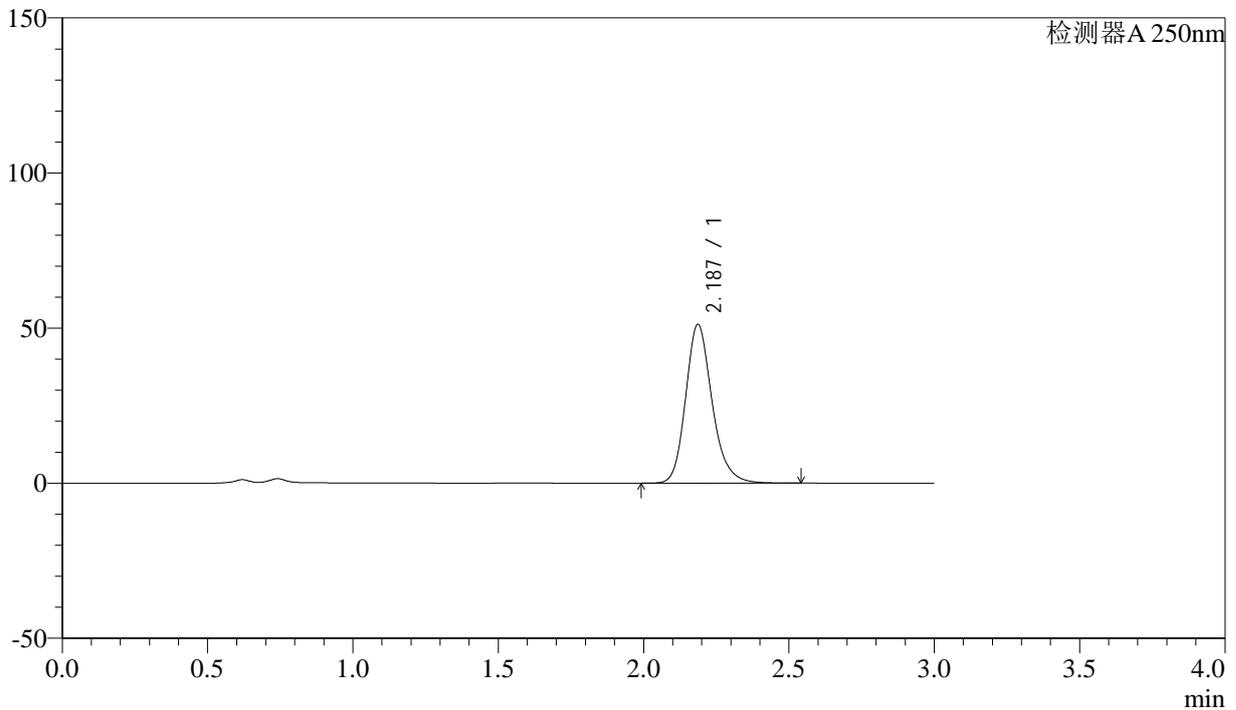
SMF-372

<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 - 0-2/23-136-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:08:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324690	100.000	51166	2888	1.204	--
总计		324690	100.000	51166			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



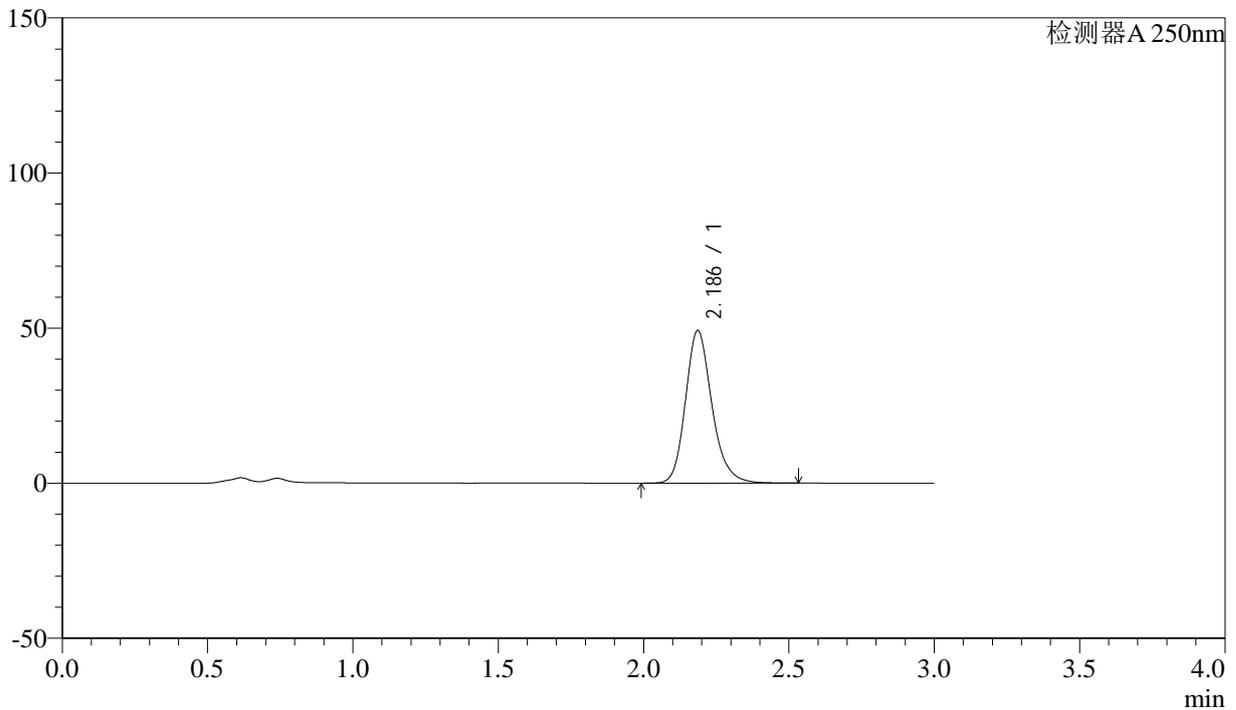
SMF-372

<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 - 0-2/23-138-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:14:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	311764	100.000	49173	2896	1.203	--
总计		311764	100.000	49173			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



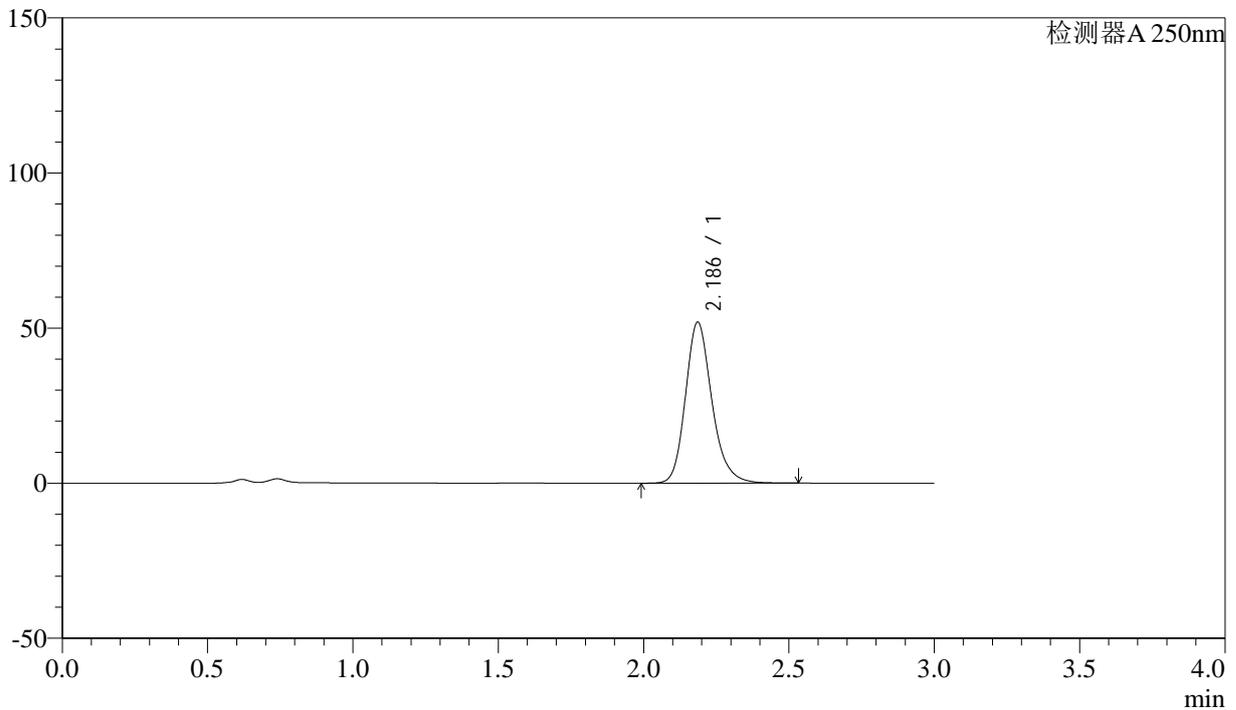
SMF-372

<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 - 0-2/23-139-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:18:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	328816	100.000	51853	2898	1.204	--
总计		328816	100.000	51853			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



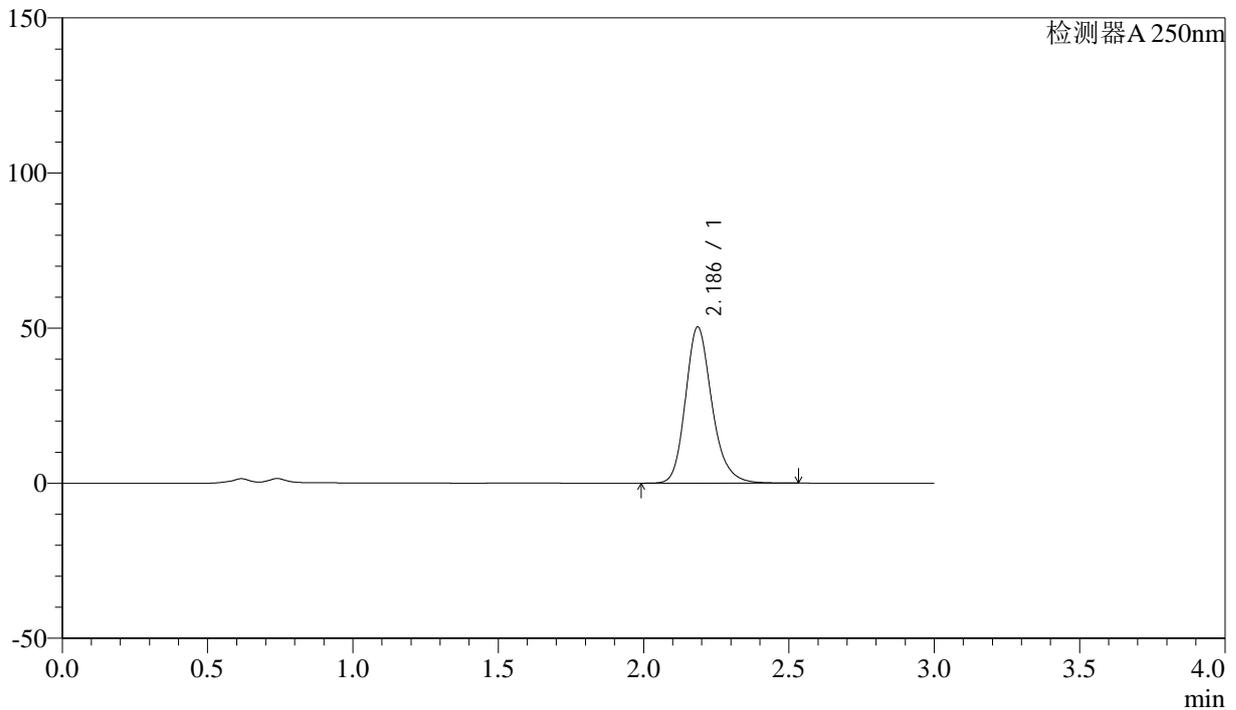
SMF-372

<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 - 0-2/23-140-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:21:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	319254	100.000	50280	2888	1.204	--
总计		319254	100.000	50280			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



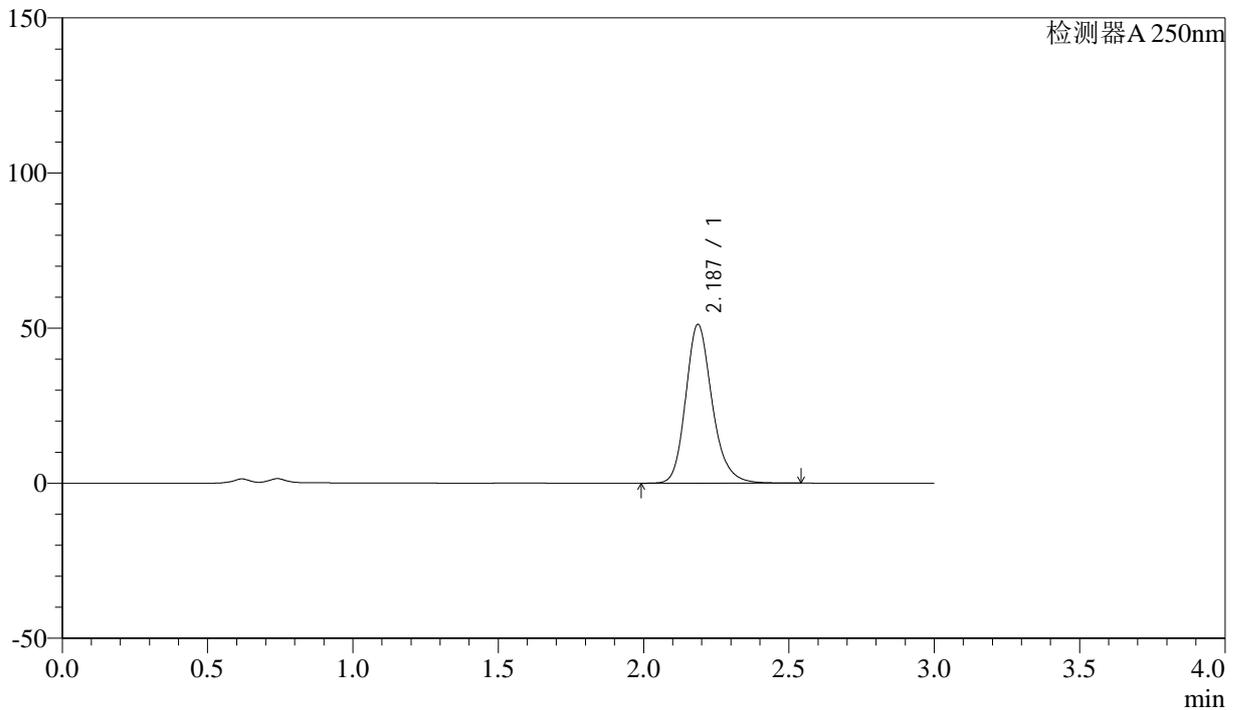
SMF-372

<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 - 0-2/23-141-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:24:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324381	100.000	51165	2894	1.205	--
总计		324381	100.000	51165			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



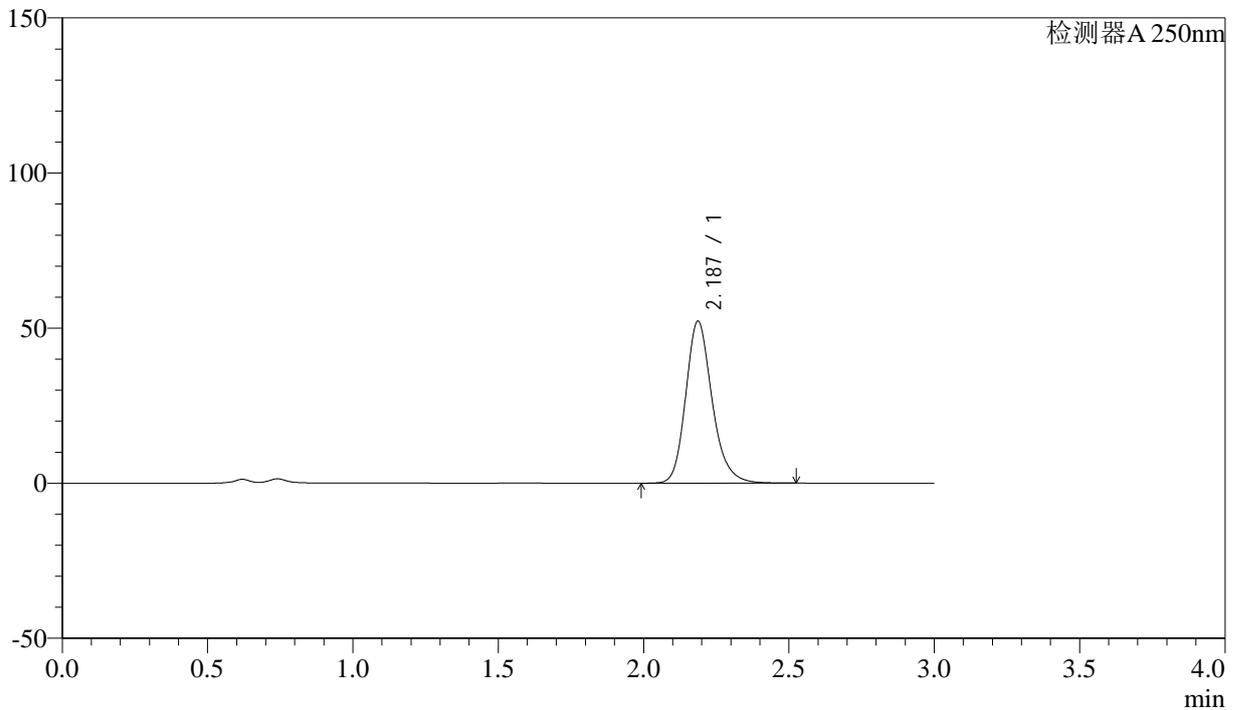
SMF-372

<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 - 0-2/23-143-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:31:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	330793	100.000	52221	2897	1.205	--
总计		330793	100.000	52221			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



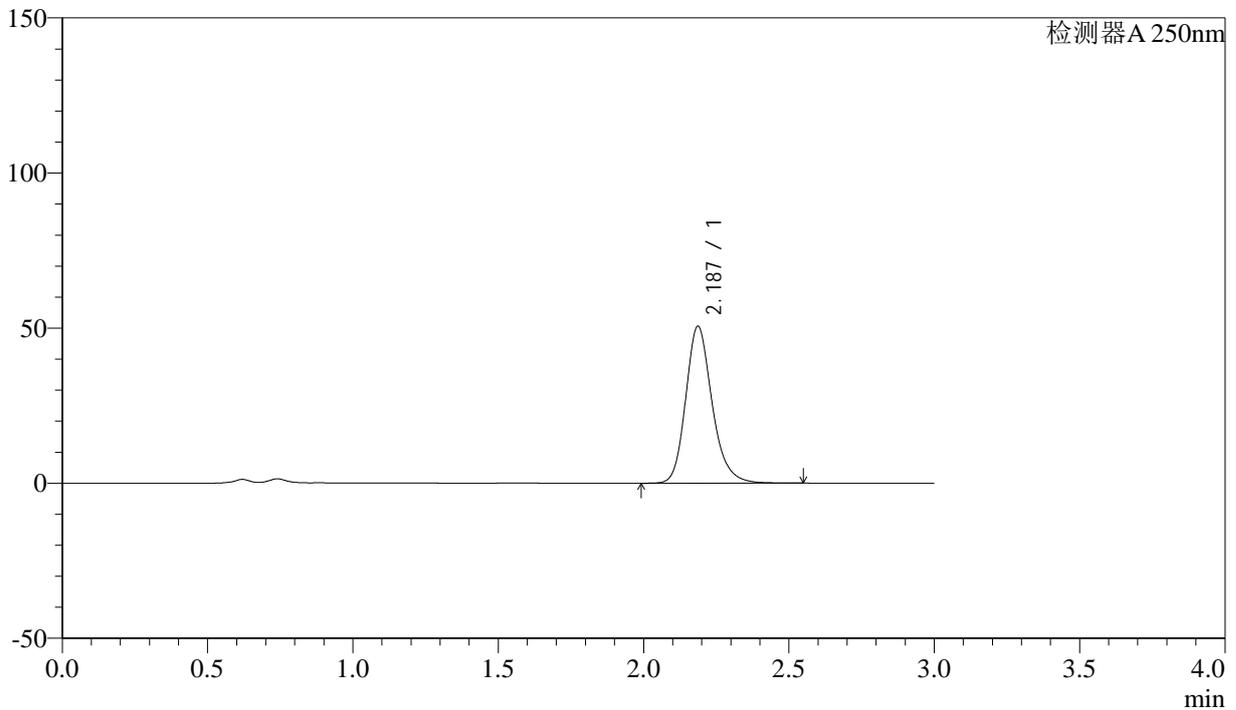
SMF-372

<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 - 0-2/23-144-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:34:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	319942	100.000	50568	2910	1.207	--
总计		319942	100.000	50568			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



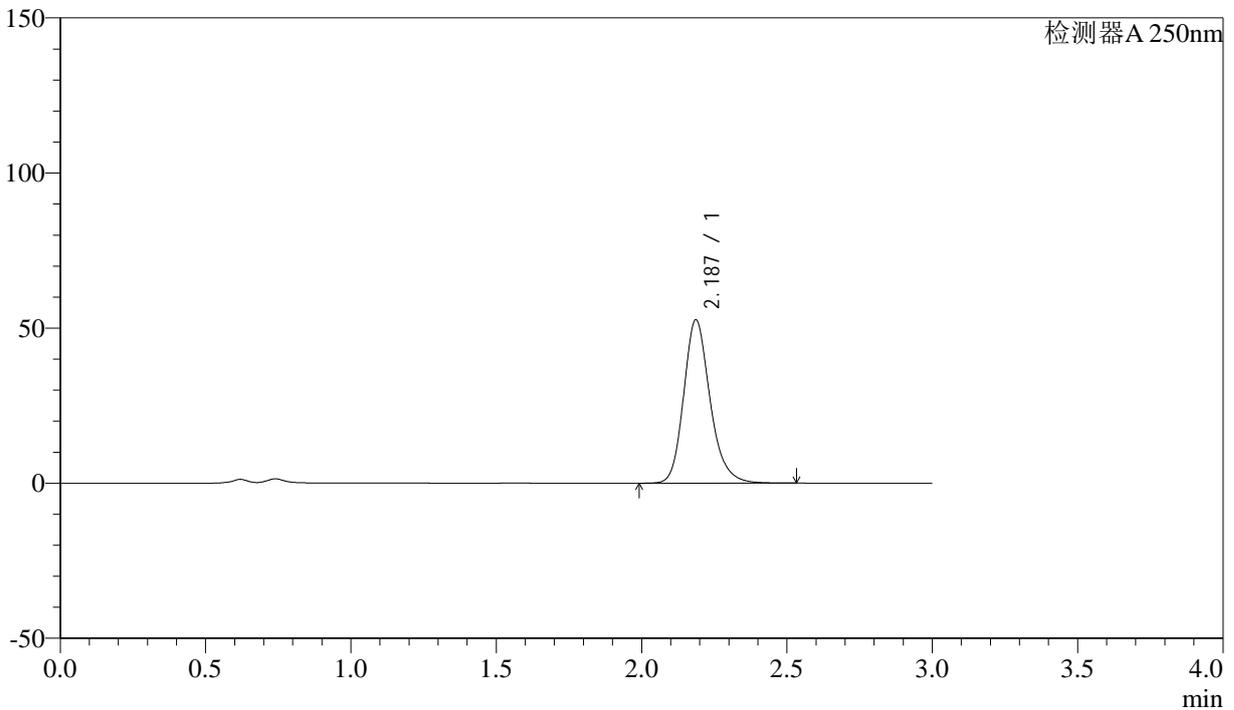
SMF-372

<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 - 0-2/23-145-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:38:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	333196	100.000	52652	2905	1.204	--
总计		333196	100.000	52652			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



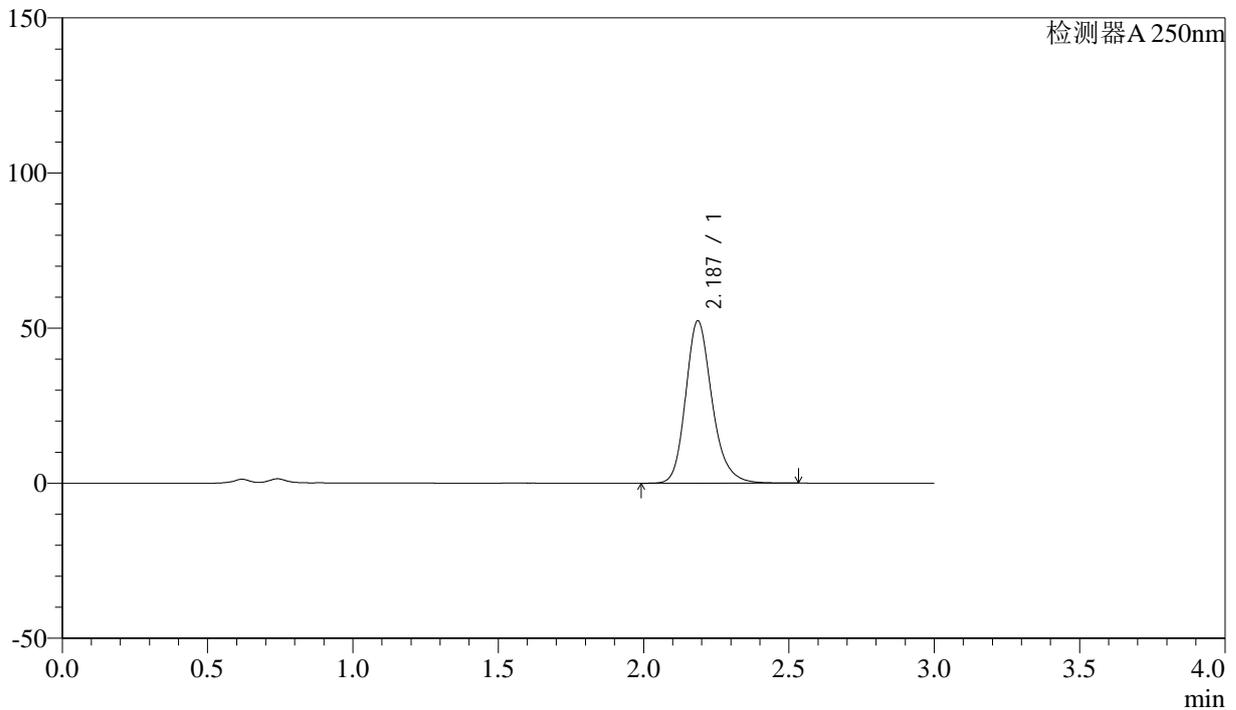
SMF-372

<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 - 0-2/23-146-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:41:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	330858	100.000	52326	2910	1.208	--
总计		330858	100.000	52326			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



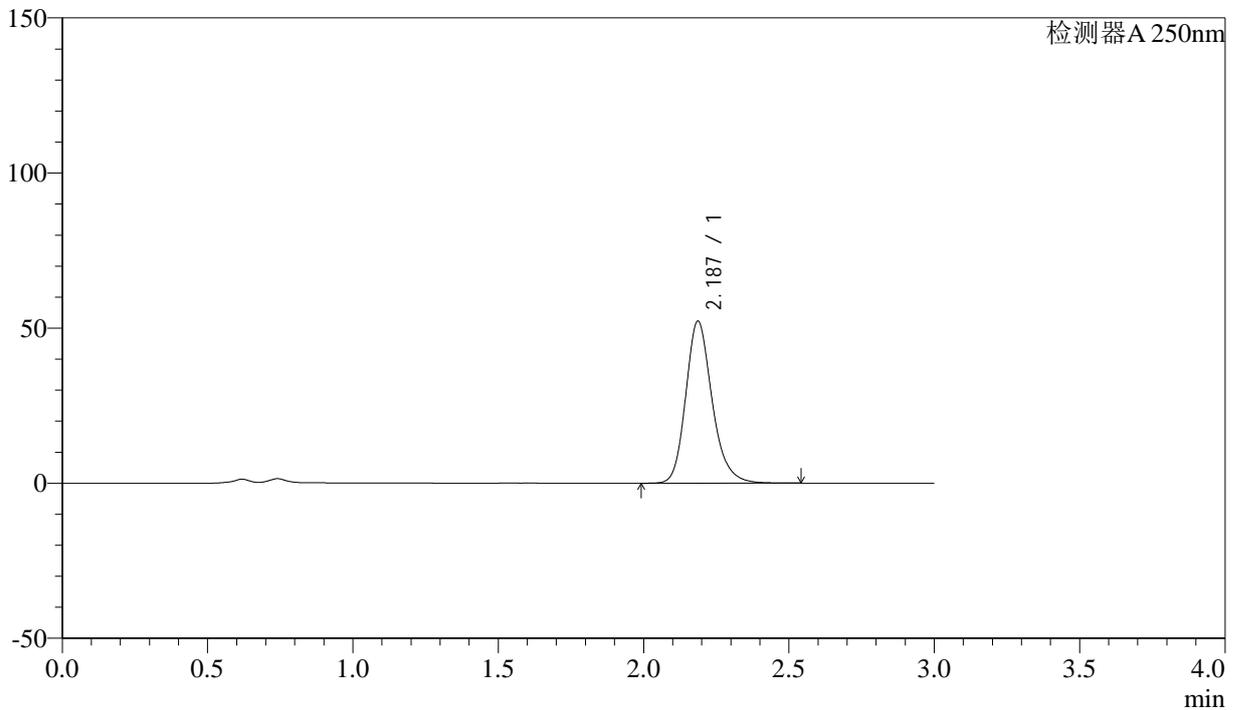
SMF-372

<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 - 0-2/23-147-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:44:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	330399	100.000	52220	2907	1.208	--
总计		330399	100.000	52220			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



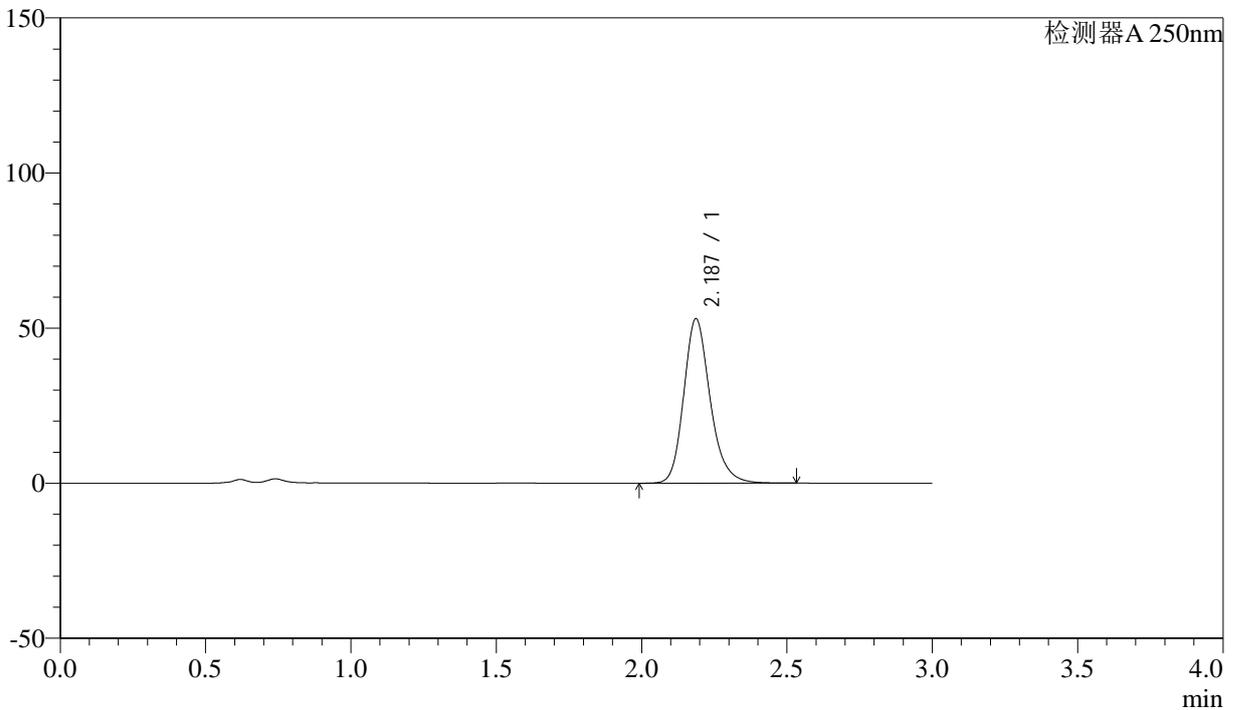
SMF-372

<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 - 0-2/23-148-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:48:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	335465	100.000	52994	2904	1.207	--
总计		335465	100.000	52994			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



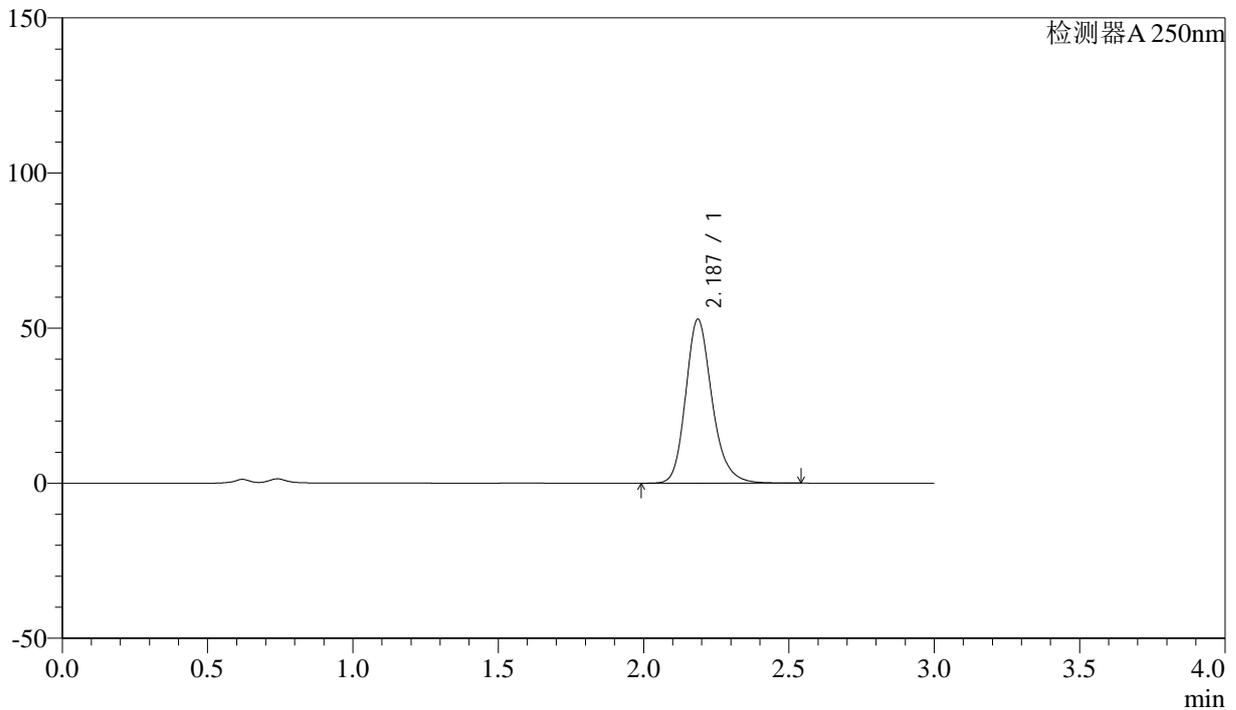
SMF-372

<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 - 0-2/23-149-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 20:51:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	334398	100.000	52829	2906	1.208	--
总计		334398	100.000	52829			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



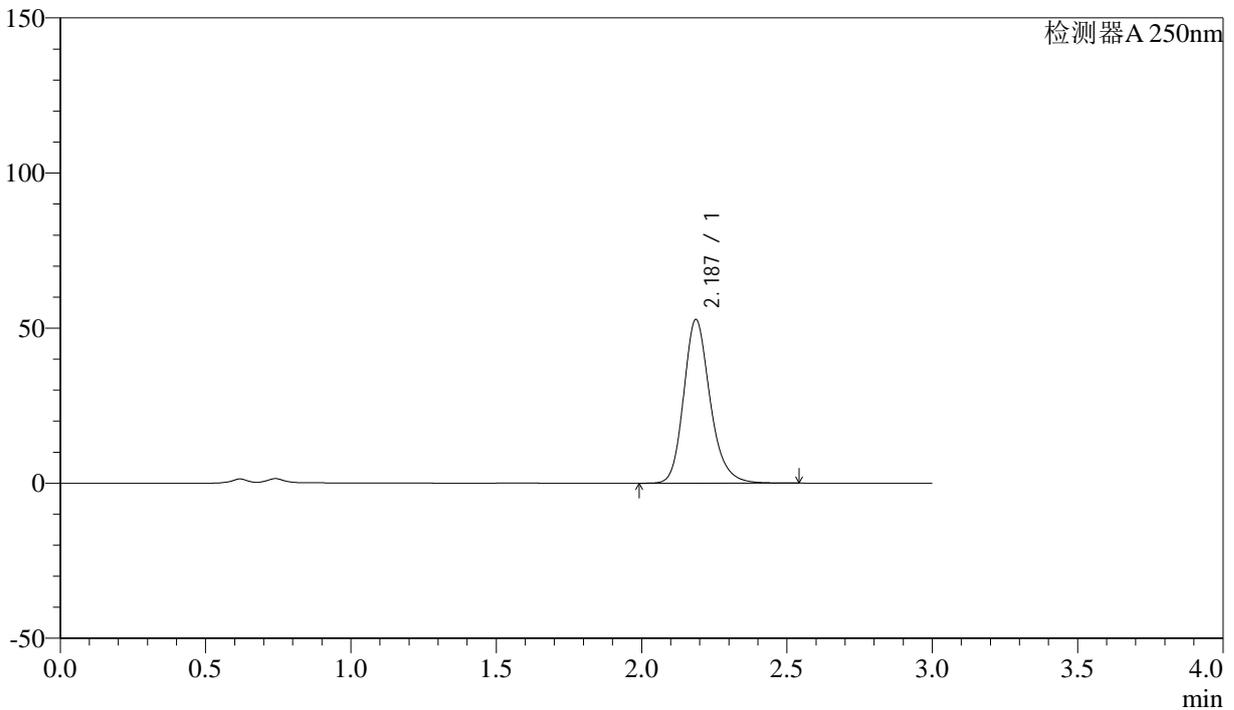
SMF-372

<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 - 0-2/23-150-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:55:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	333946	100.000	52741	2903	1.208	--
总计		333946	100.000	52741			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



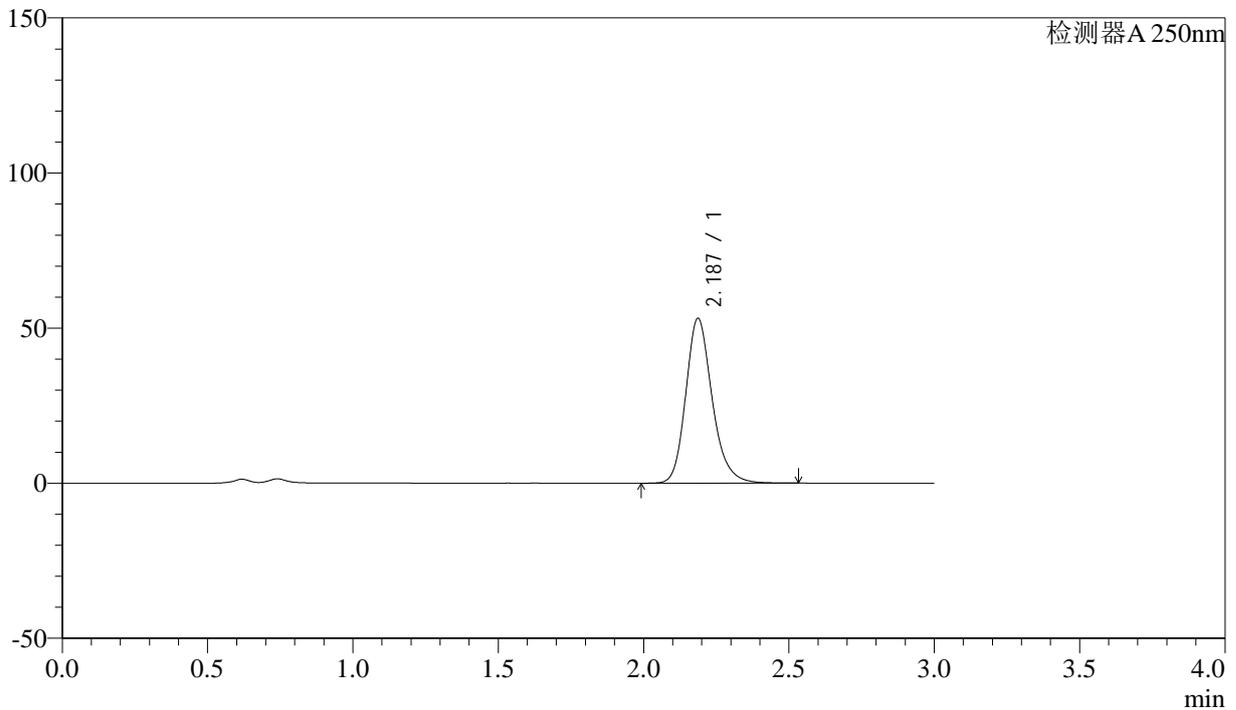
SMF-372

<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 - 0-2/23-151-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:58:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	336438	100.000	53138	2903	1.206	--
总计		336438	100.000	53138			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



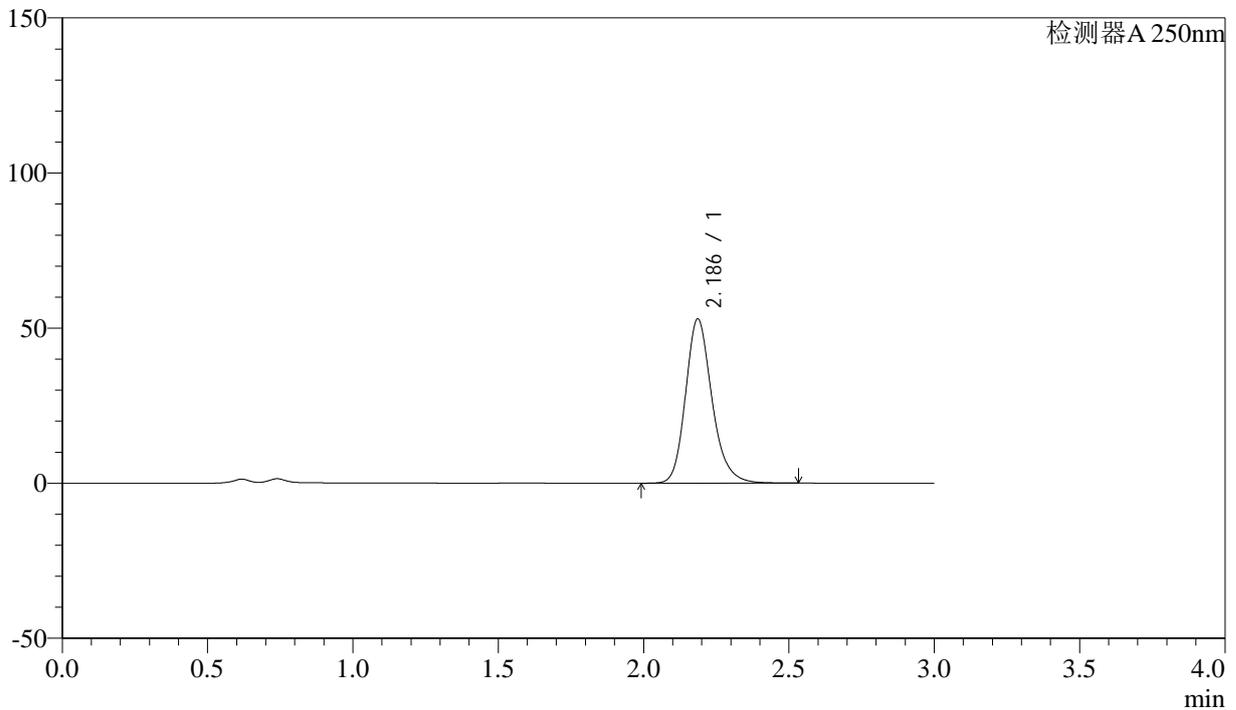
SMF-372

<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 - 0-2/23-152-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:01:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	335474	100.000	52901	2892	1.206	--
总计		335474	100.000	52901			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



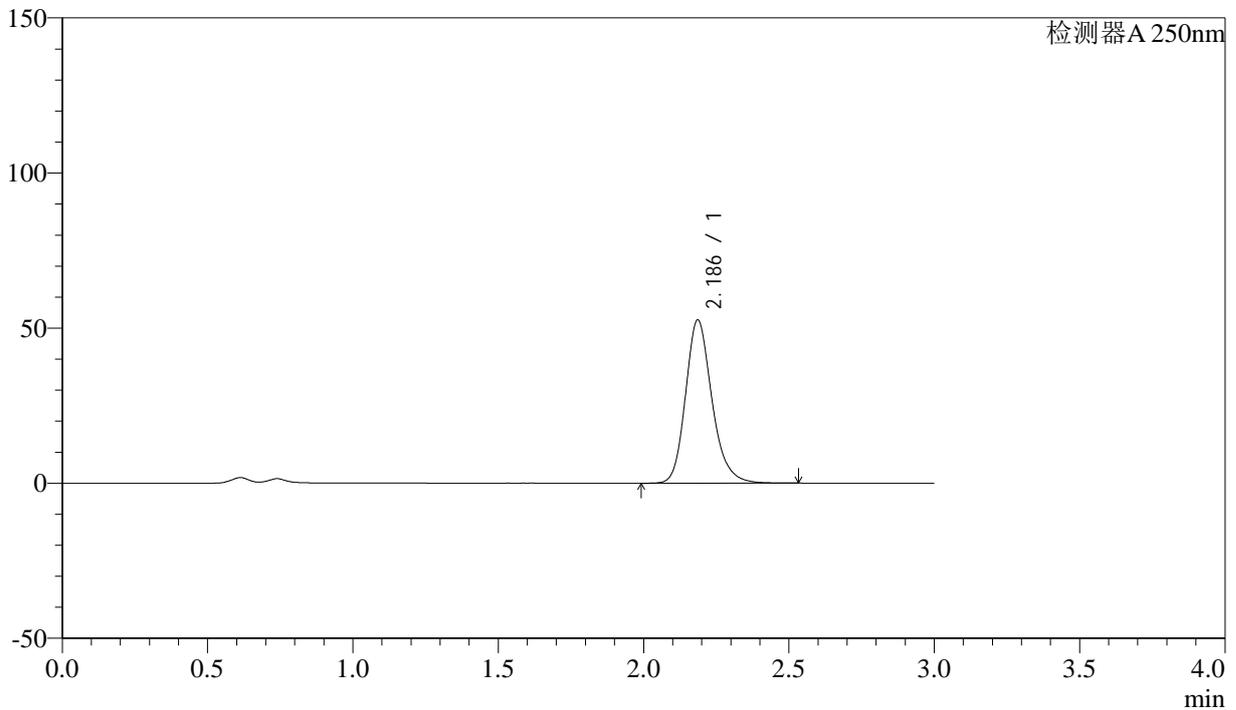
SMF-372

<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 - 0-2/23-153-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:05:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	333339	100.000	52582	2895	1.205	--
总计		333339	100.000	52582			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



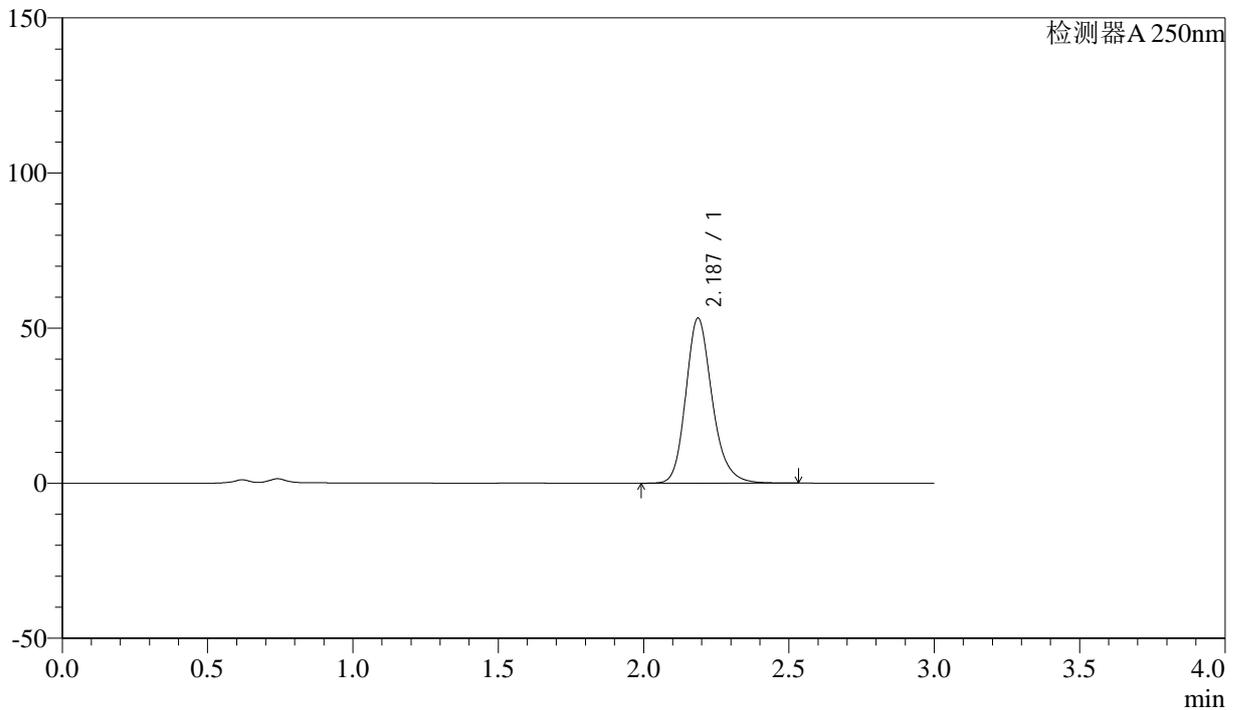
SMF-372

<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 - 0-2/23-154-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 21:08:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	336685	100.000	53205	2904	1.204	--
总计		336685	100.000	53205			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



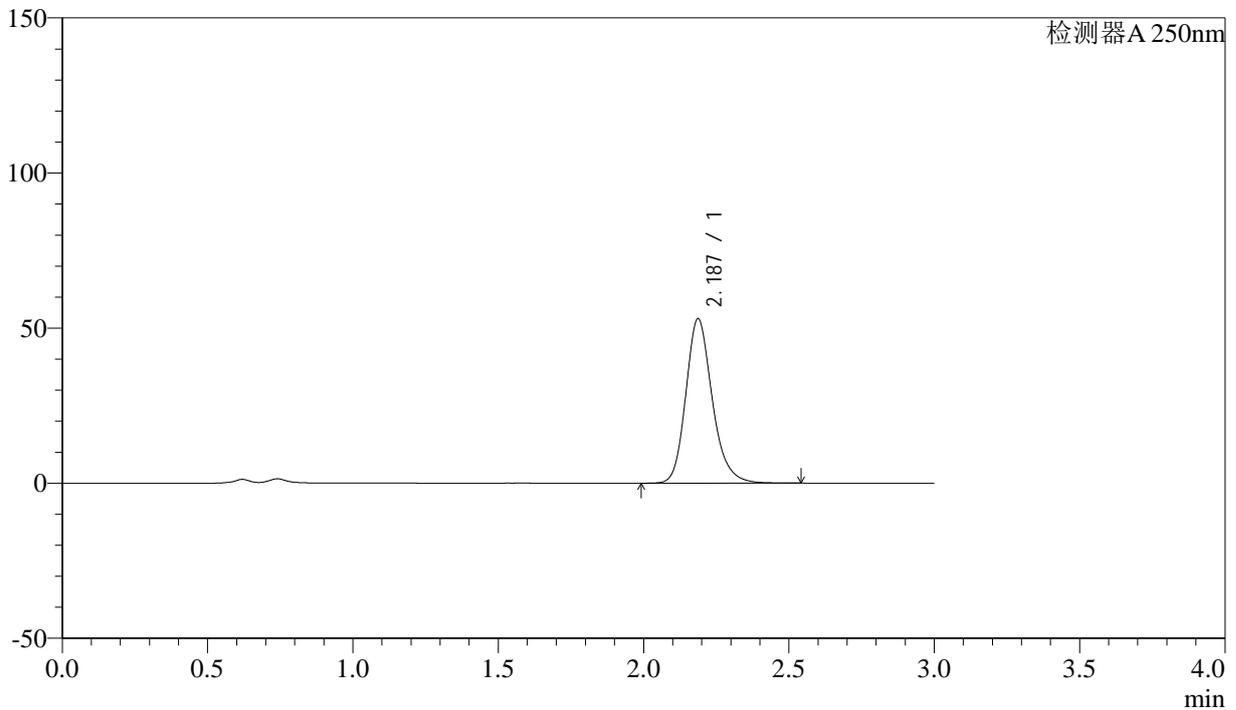
SMF-372

<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 - 0-2/23-155-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:11:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	335797	100.000	53033	2901	1.202	--
总计		335797	100.000	53033			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



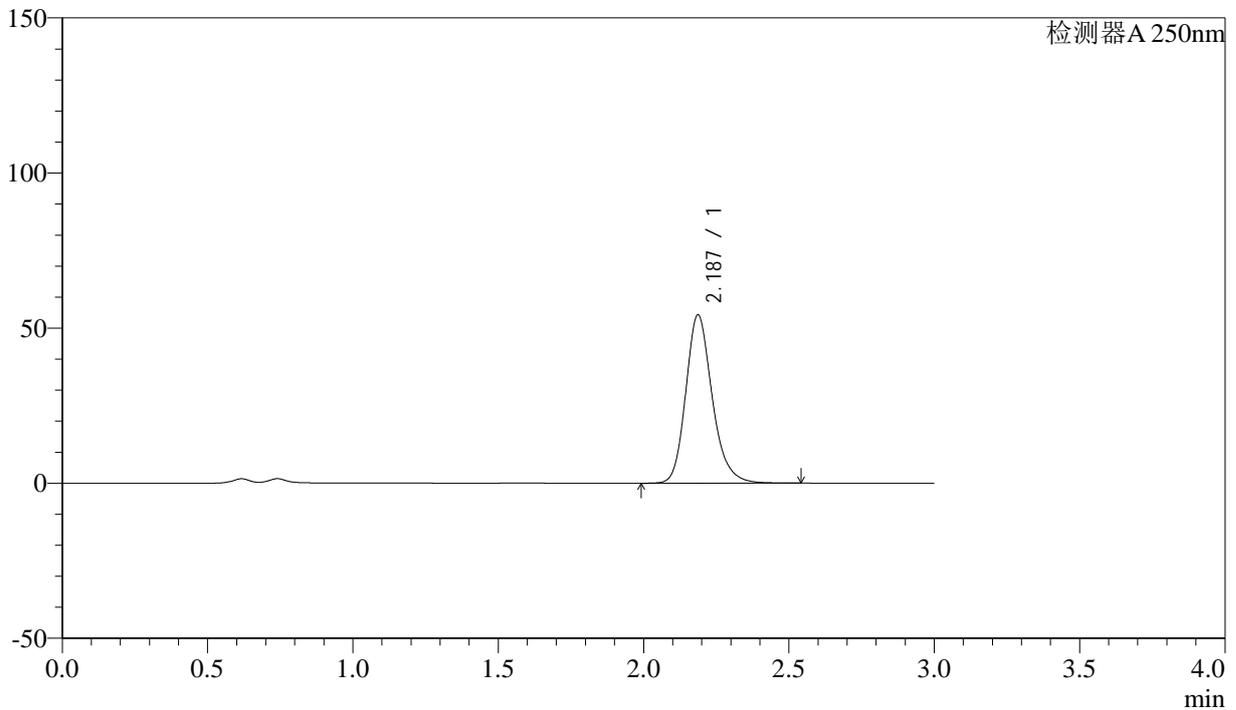
SMF-372

<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 - 0-2/23-156-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:15:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	343876	100.000	54261	2896	1.204	--
总计		343876	100.000	54261			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



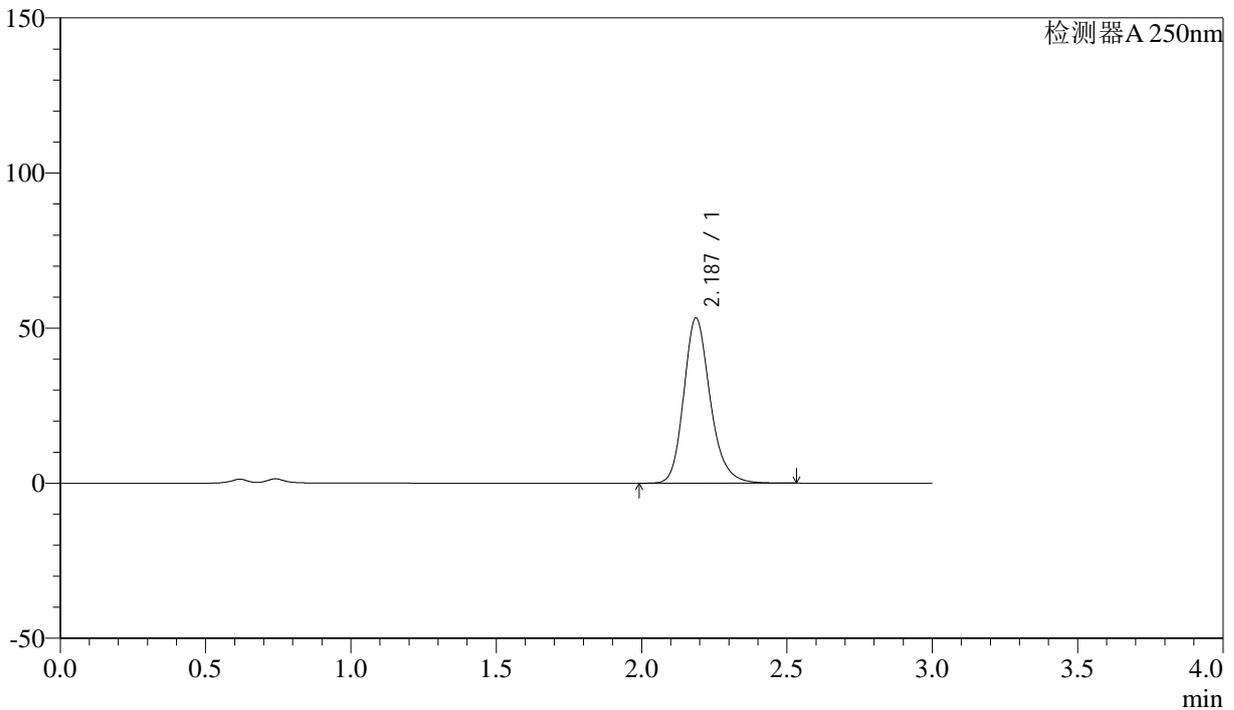
SMF-372

<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 - 0-2/23-157-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:18:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337349	100.000	53264	2899	1.205	--
总计		337349	100.000	53264			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



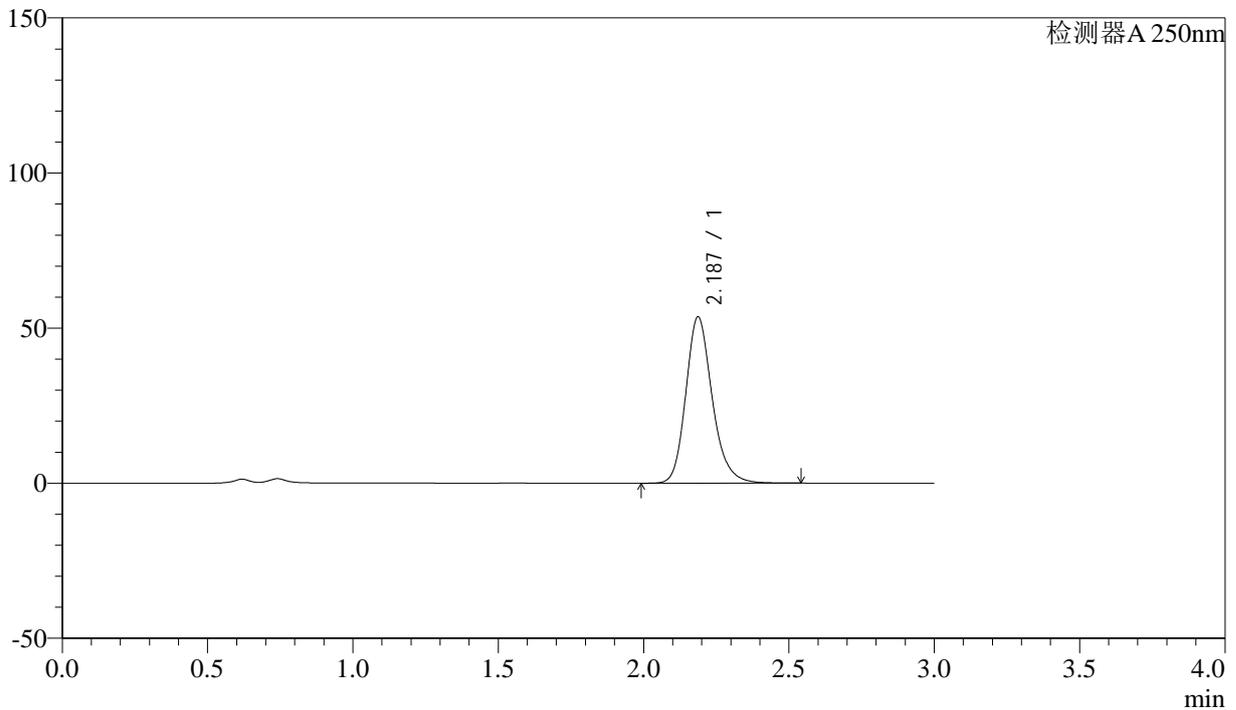
SMF-372

<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 - 0-2/23-158-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:21:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	339684	100.000	53618	2897	1.204	--
总计		339684	100.000	53618			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



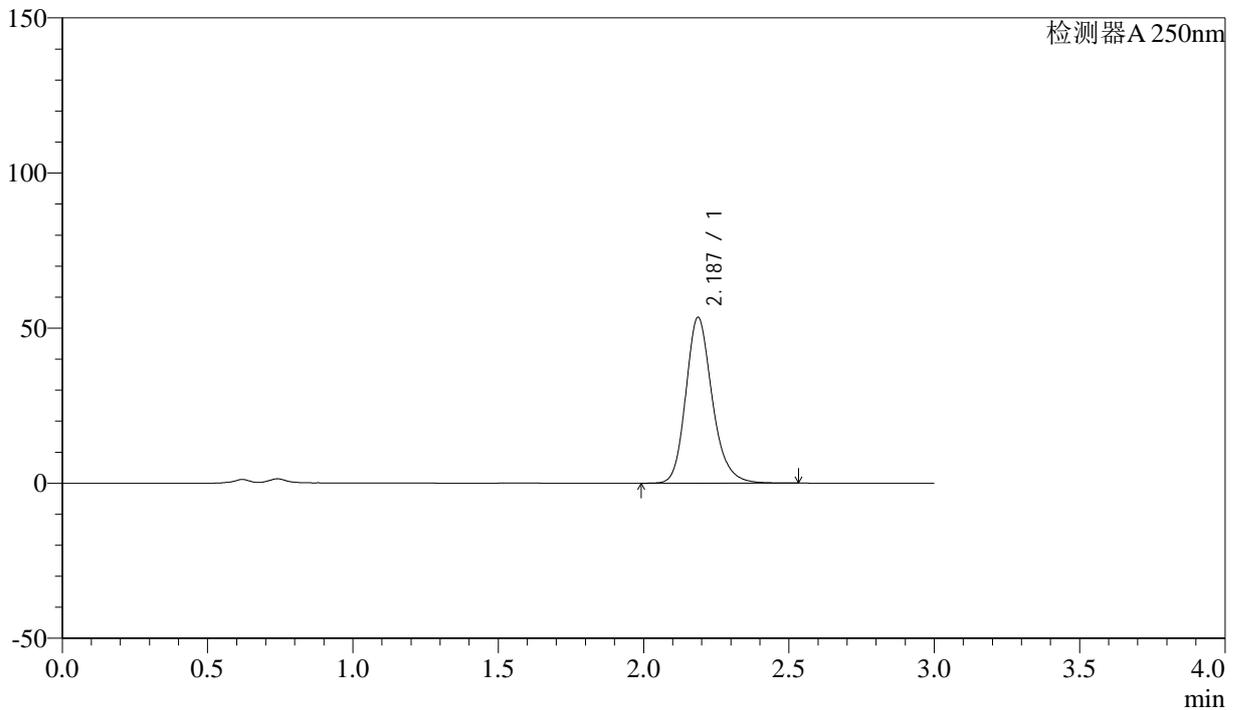
SMF-372

<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 - 0-2/23-160-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 21:28:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	338478	100.000	53466	2901	1.204	--
总计		338478	100.000	53466			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



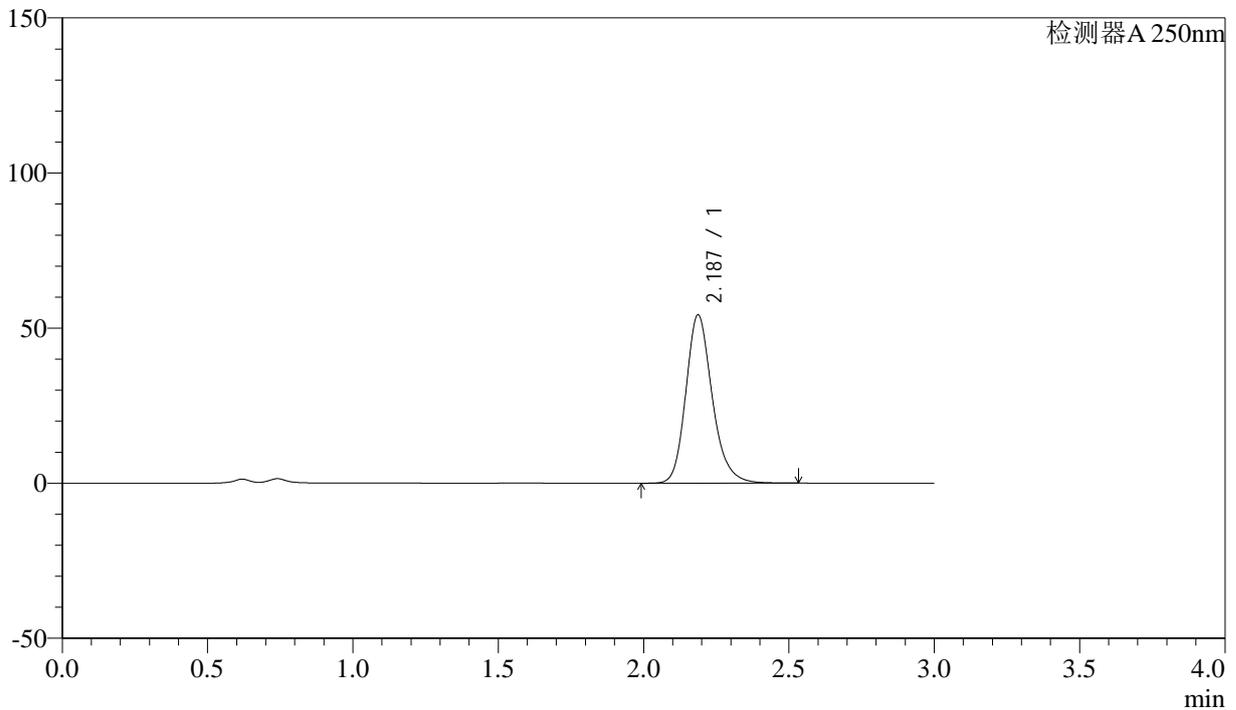
SMF-372

<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 - 0-2/23-162-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:35:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	343610	100.000	54265	2899	1.205	--
总计		343610	100.000	54265			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



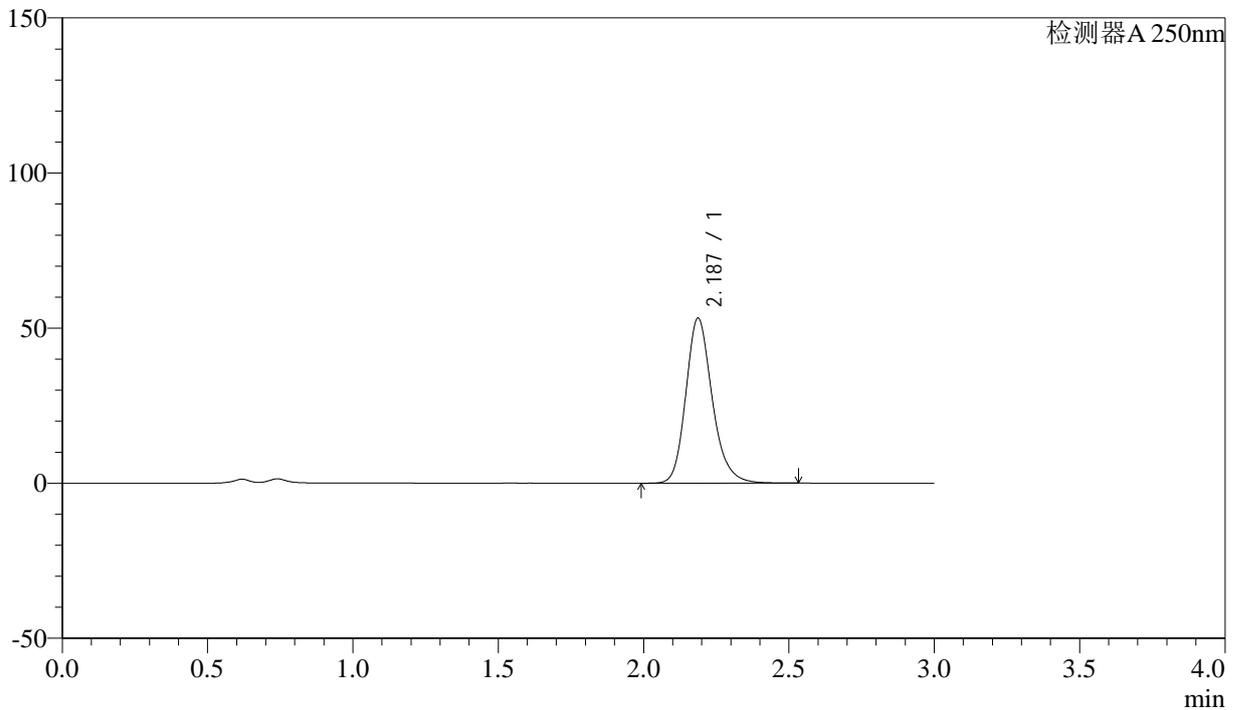
SMF-372

<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 - 0-2/23-163-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:38:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337054	100.000	53227	2899	1.205	--
总计		337054	100.000	53227			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



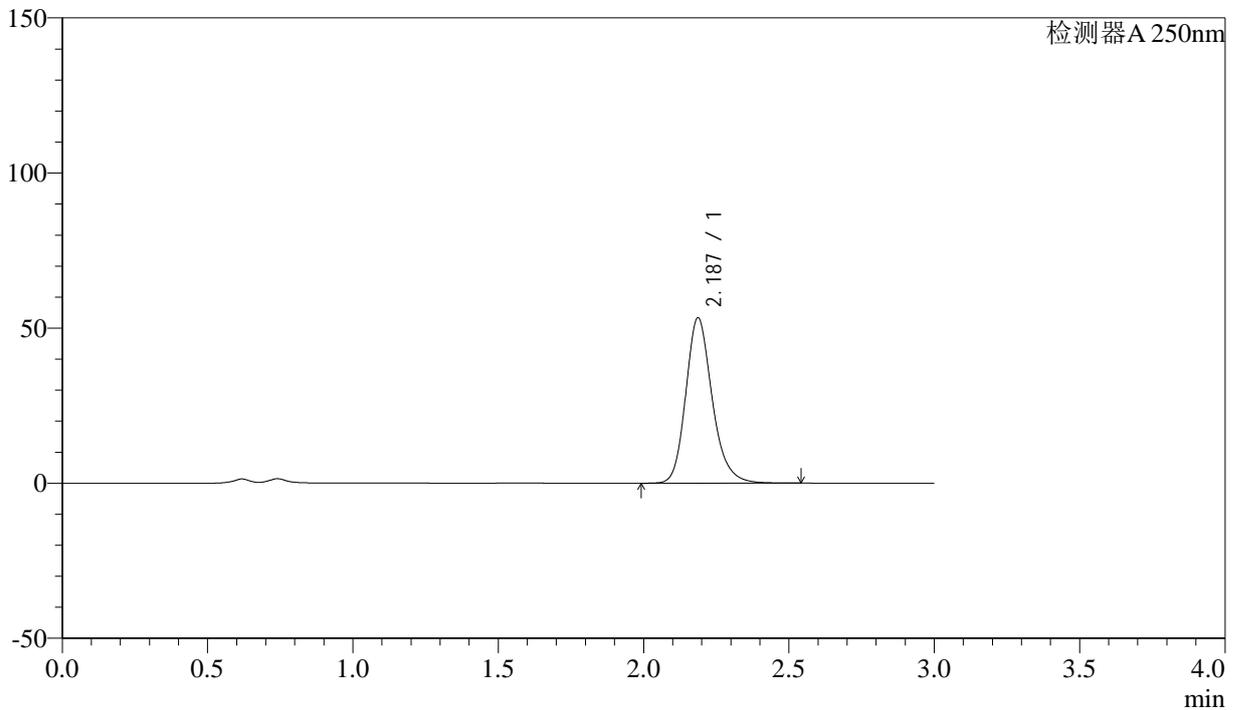
SMF-372

<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 - 0-2/23-164-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:42:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337508	100.000	53299	2900	1.204	--
总计		337508	100.000	53299			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



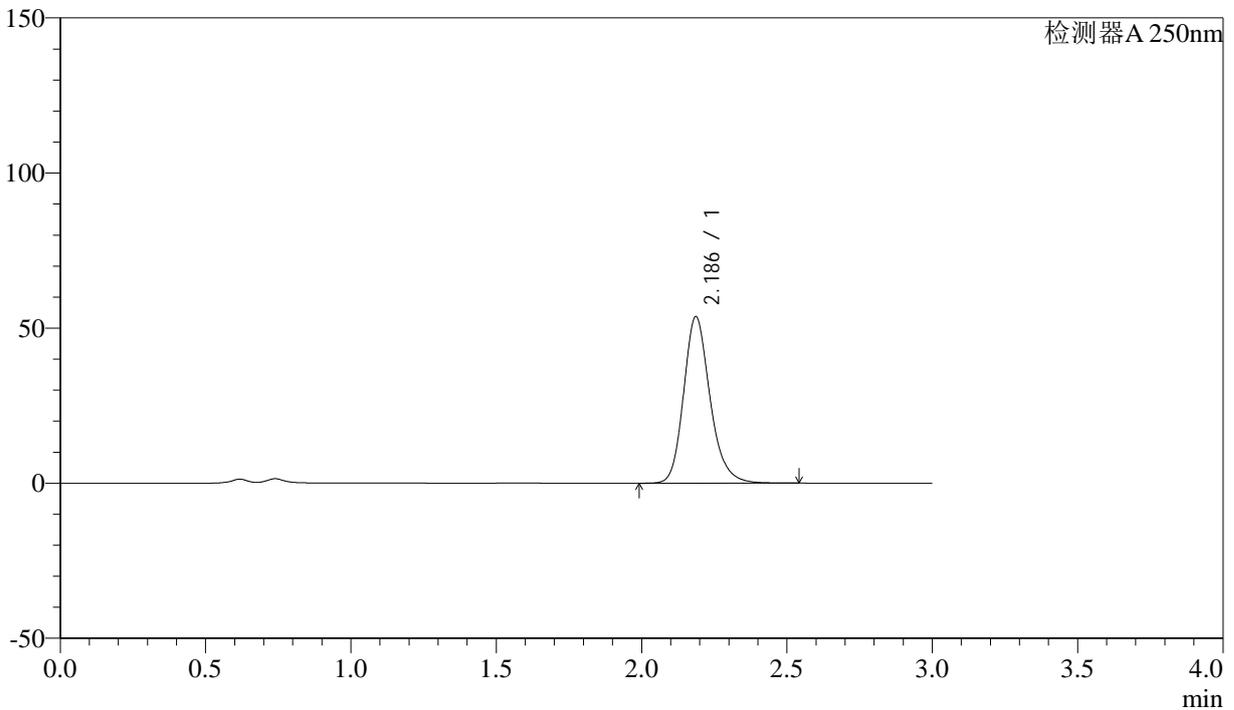
SMF-372

<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 - 0-2/23-165-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 21:45:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	340060	100.000	53664	2896	1.204	--
总计		340060	100.000	53664			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



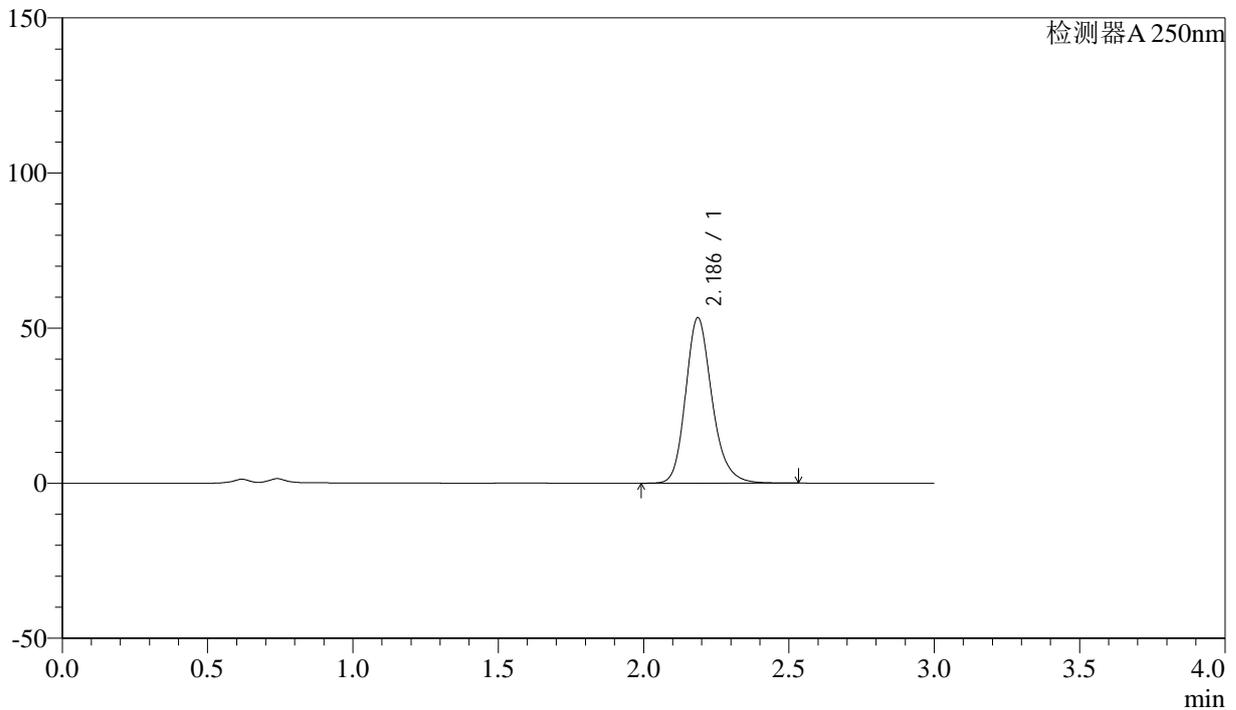
SMF-372

<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 - 0-2/23-166-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 21:48:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	337886	100.000	53319	2894	1.203	--
总计		337886	100.000	53319			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



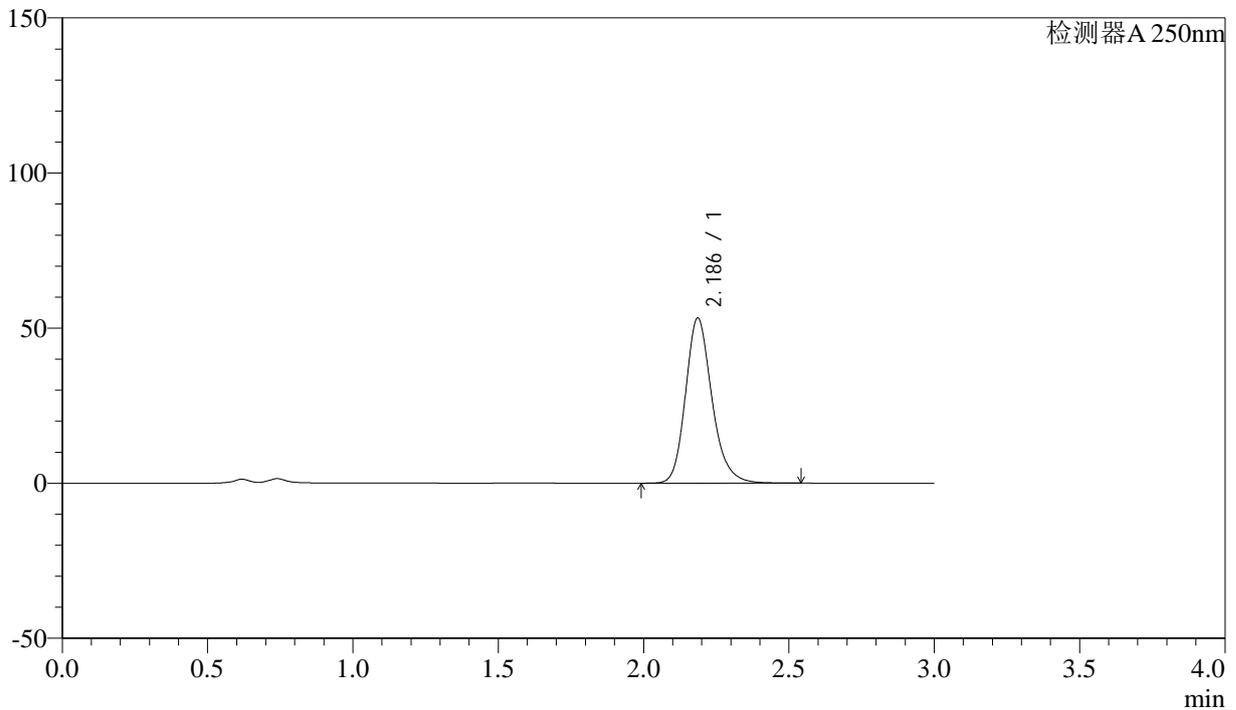
SMF-372

<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 - 0-2/23-167-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:52:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	337336	100.000	53163	2889	1.203	--
总计		337336	100.000	53163			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



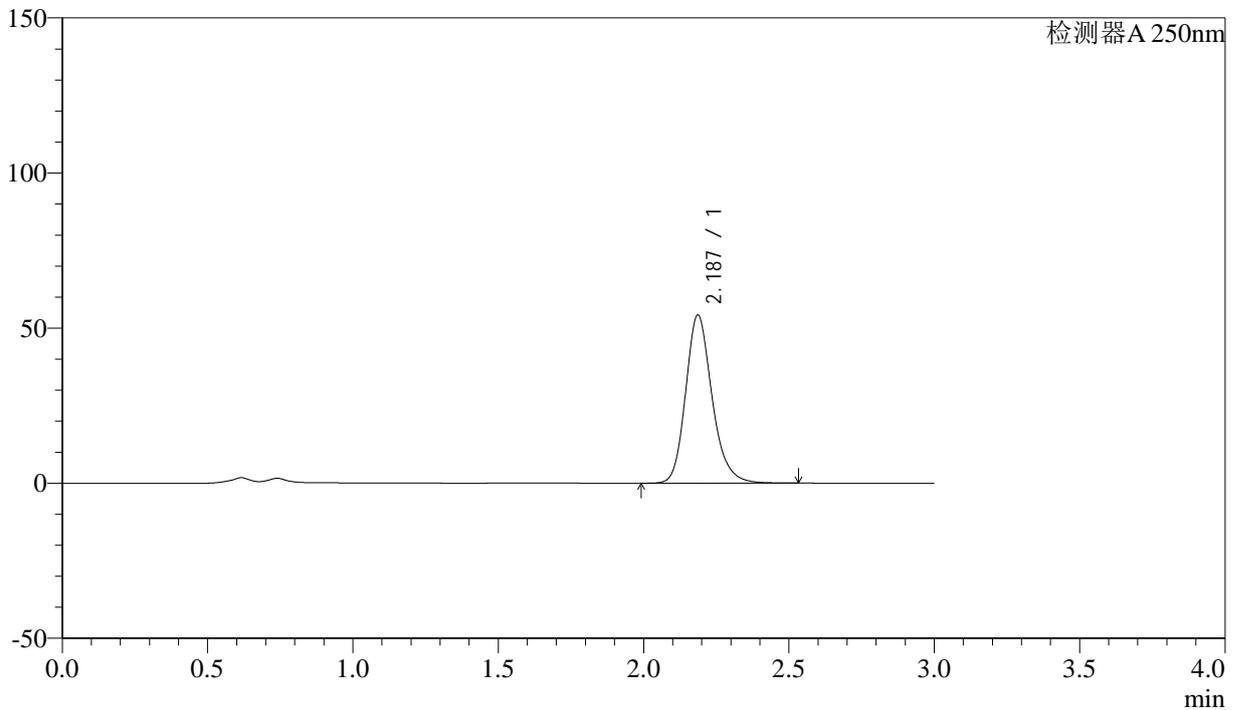
SMF-372

<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 - 0-2/23-168-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 21:55:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	343478	100.000	54161	2890	1.203	--
总计		343478	100.000	54161			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



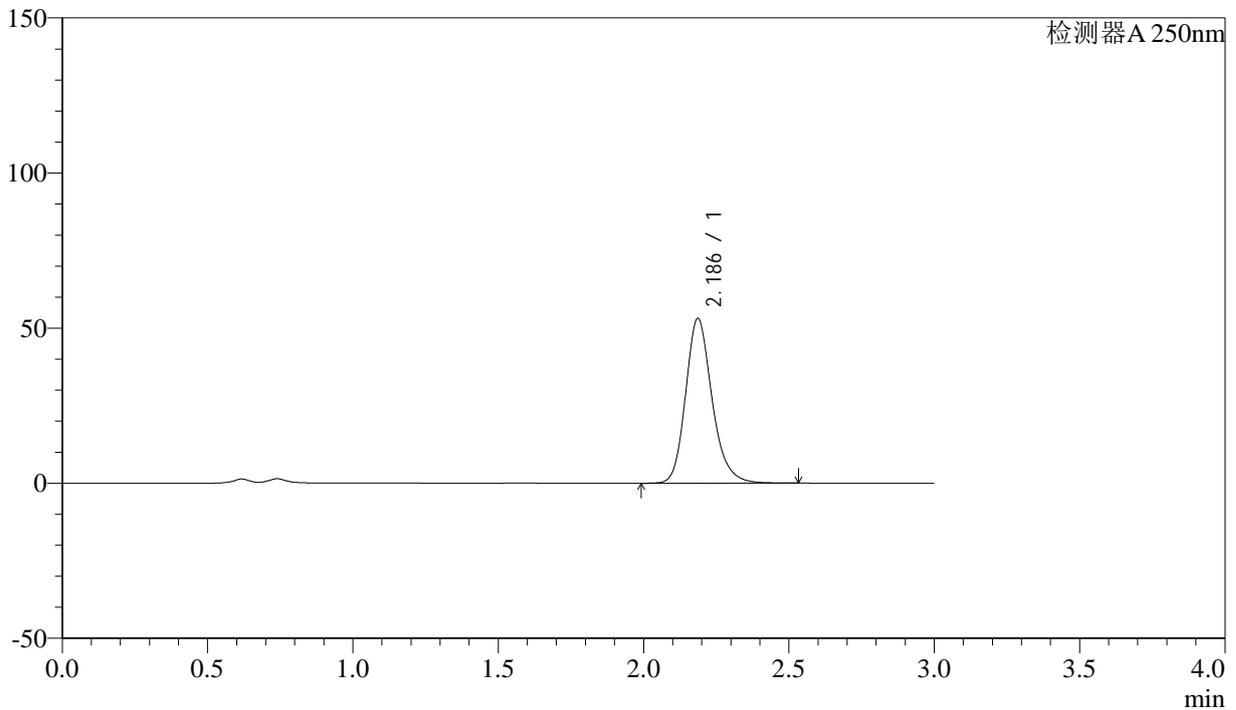
SMF-372

<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 - 0-2/23-169-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 21:58:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	336631	100.000	53084	2891	1.203	--
总计		336631	100.000	53084			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



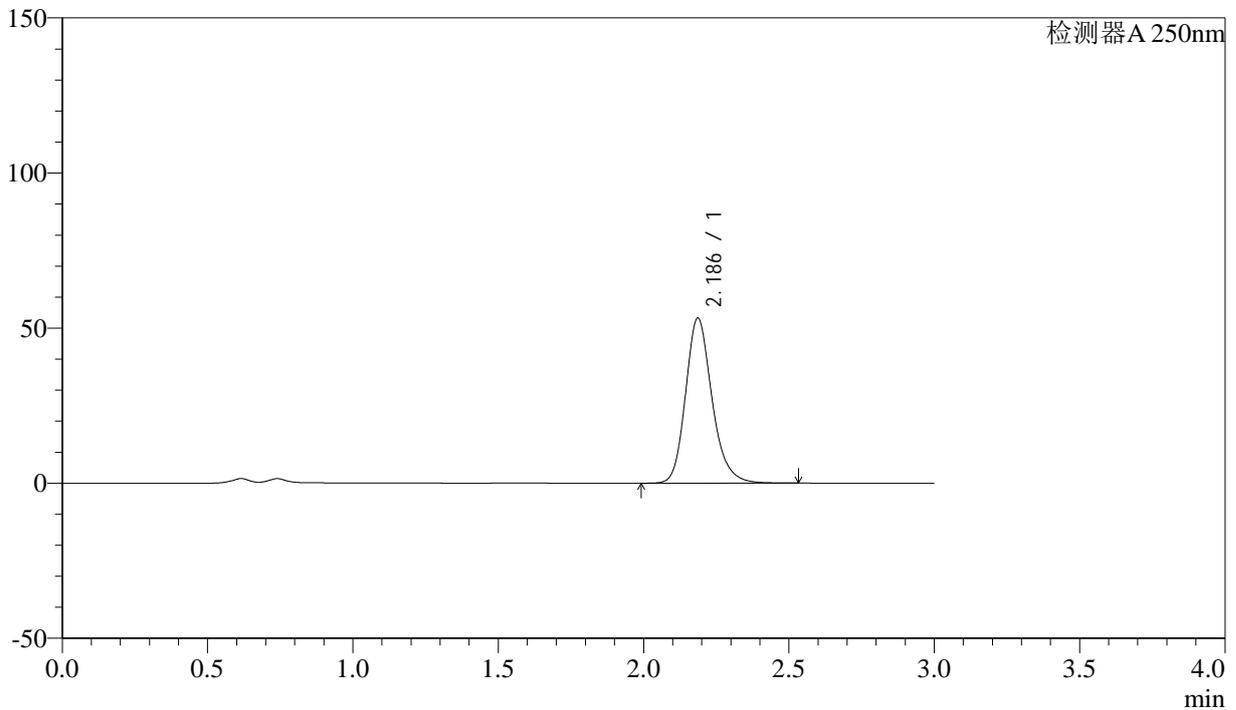
SMF-372

<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 - 0-2/23-170-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:02:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	337432	100.000	53190	2887	1.202	--
总计		337432	100.000	53190			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



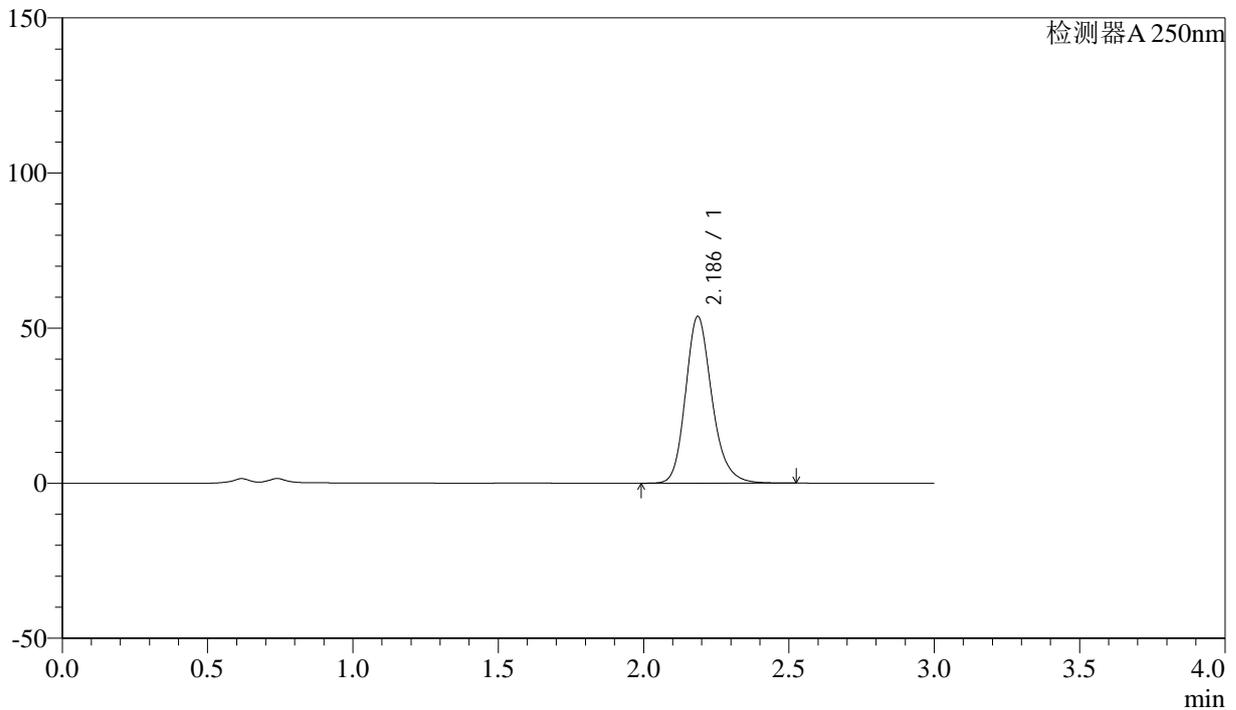
SMF-372

<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 - 0-2/23-171-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 22:05:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	340654	100.000	53691	2886	1.202	--
总计		340654	100.000	53691			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



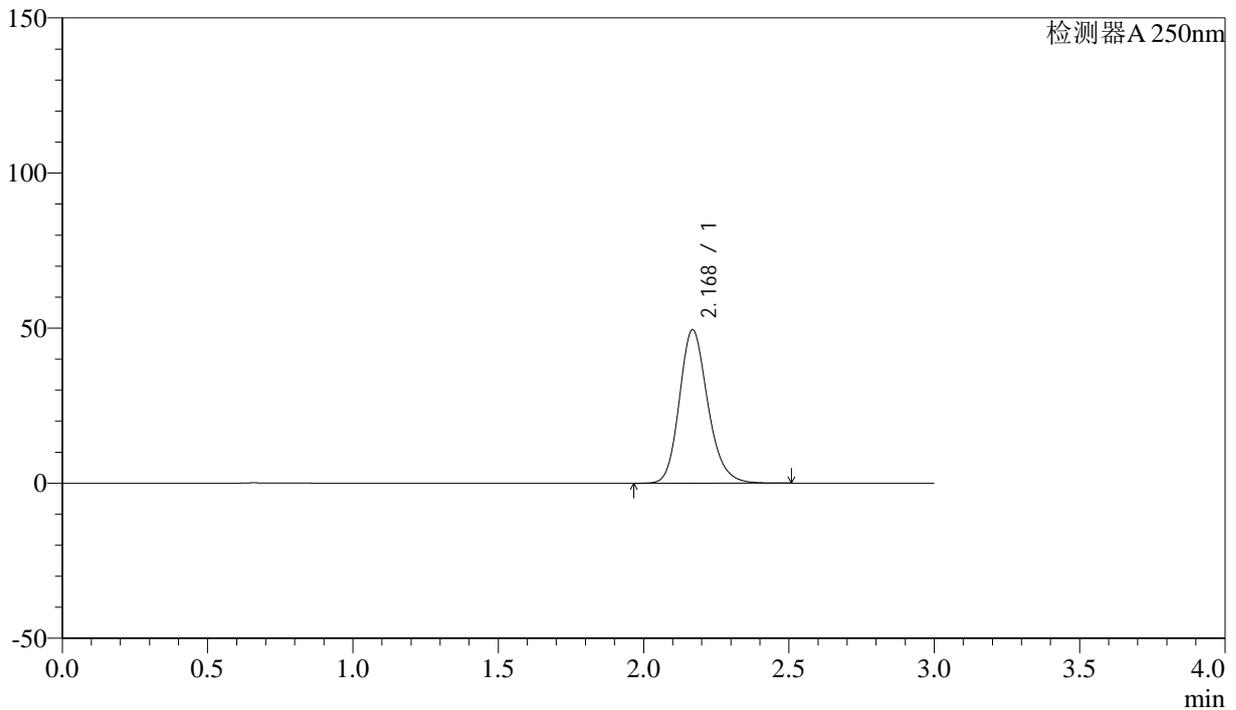
SMF-372

<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 - 0-2/23-172-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 22:08:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336732	100.000	49347	2422	1.189	--
总计		336732	100.000	49347			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



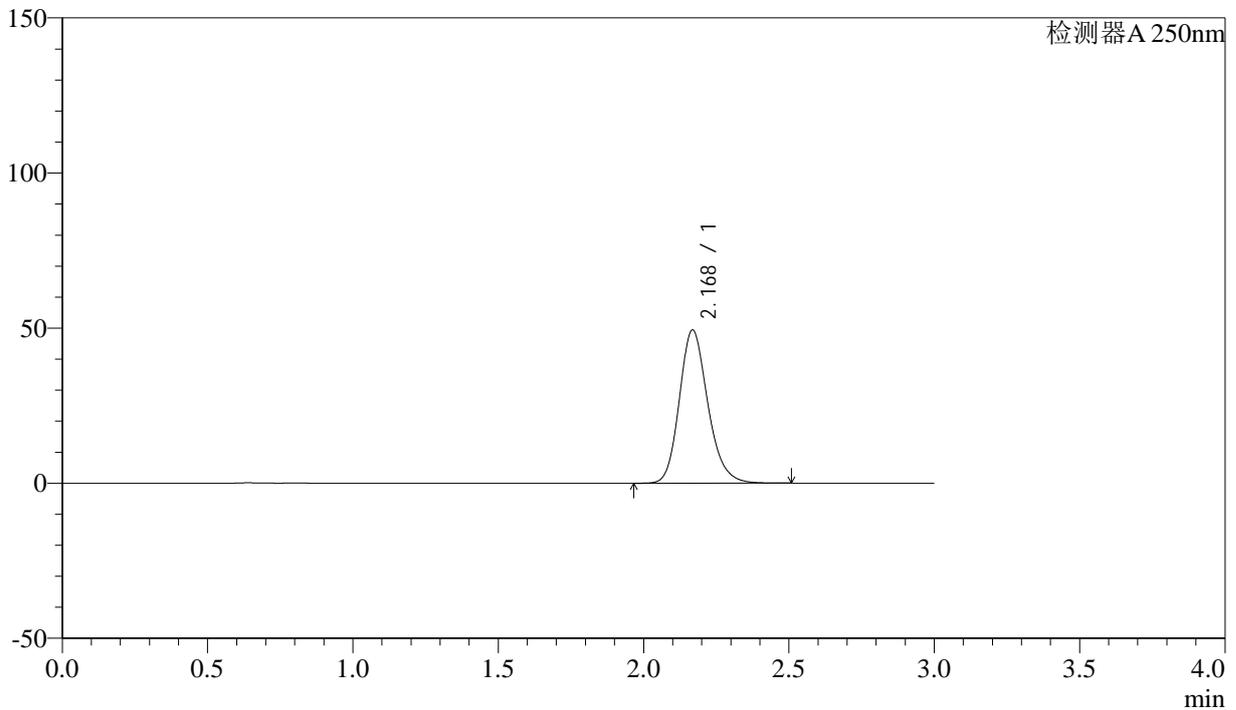
SMF-372

<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 - 0-2/23-173-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 22:12:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336679	100.000	49260	2416	1.189	--
总计		336679	100.000	49260			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



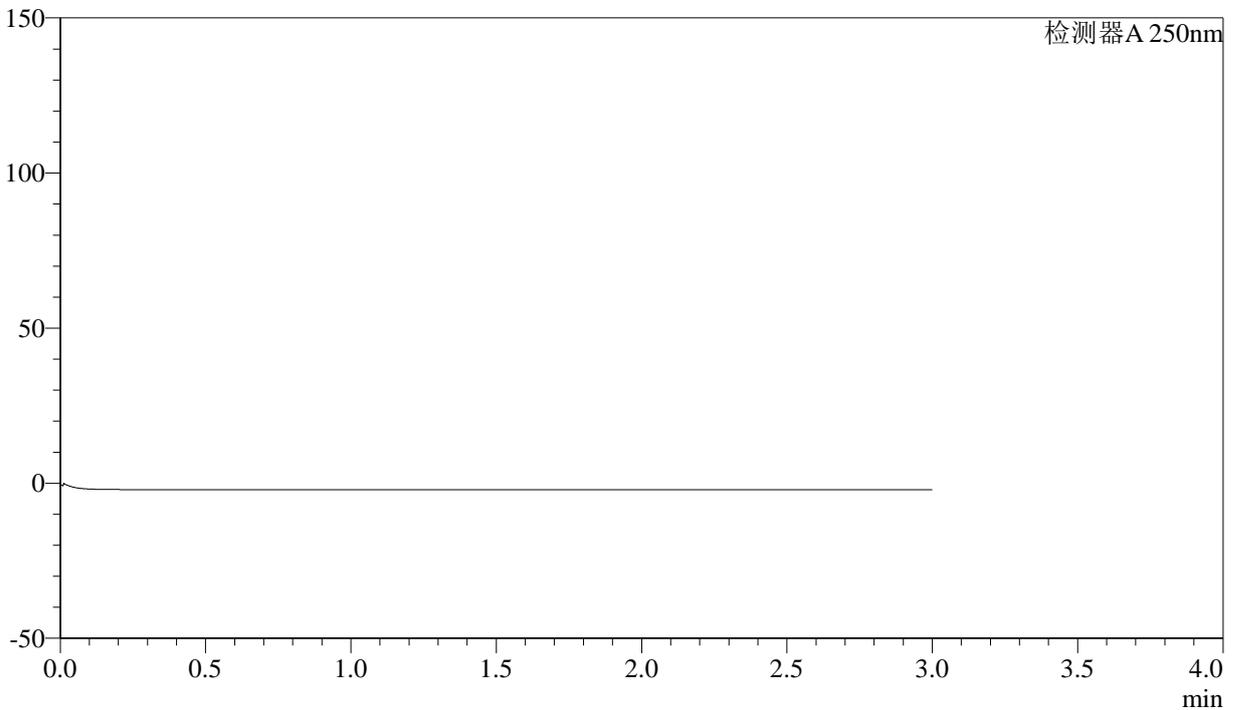
SMF-372

<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 - 0-2/23-175-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:35:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



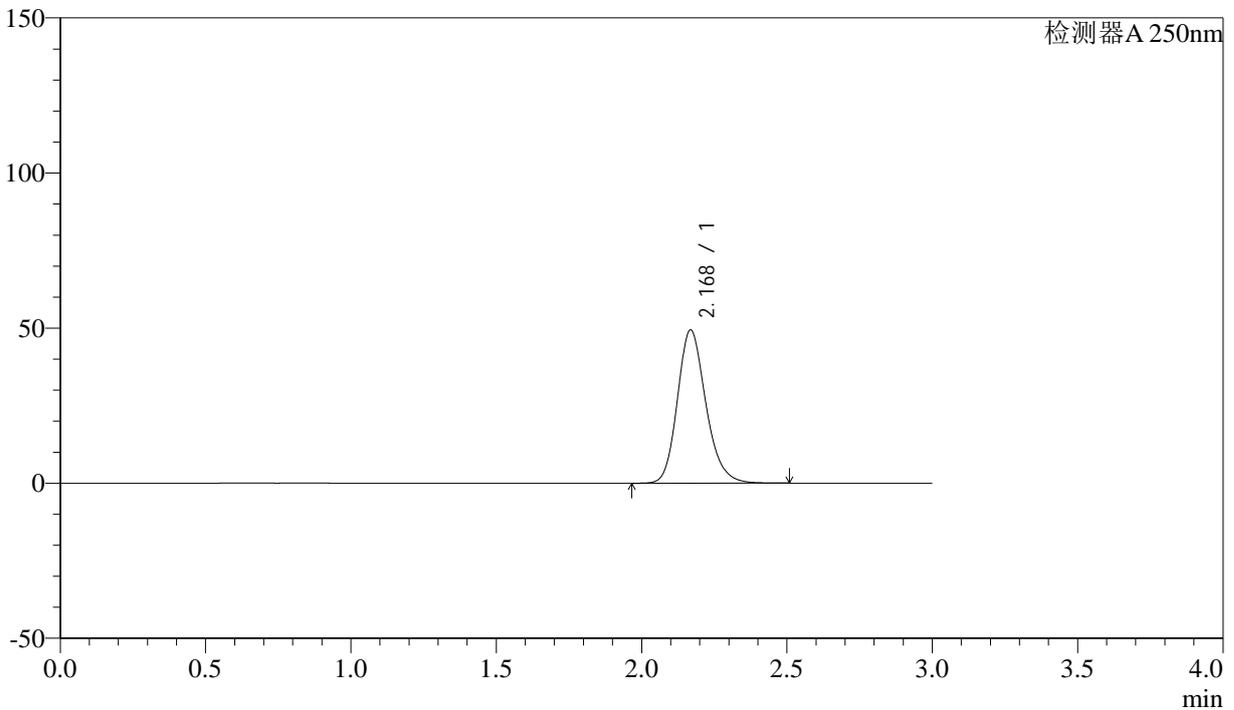
SMF-372

<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 - 0-2/23-176-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:39:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336434	100.000	49293	2424	1.193	--
总计		336434	100.000	49293			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



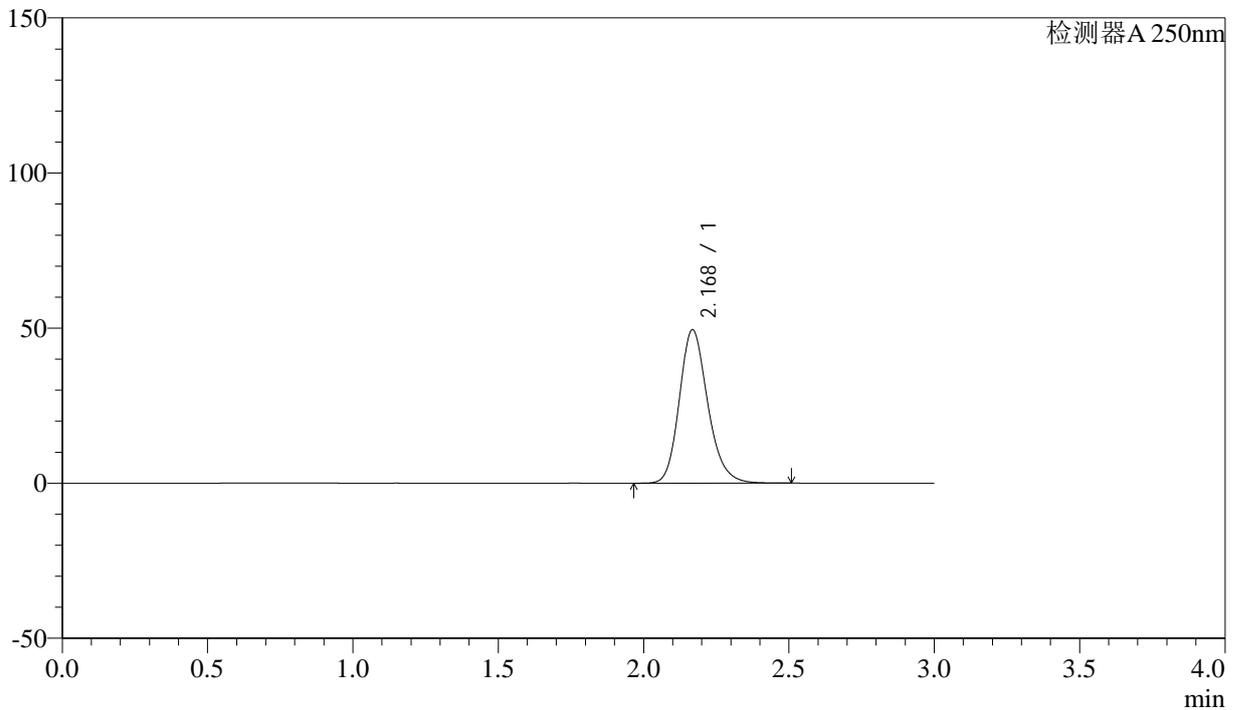
SMF-372

<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 - 0-2/23-177-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:42:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336565	100.000	49320	2426	1.192	--
总计		336565	100.000	49320			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



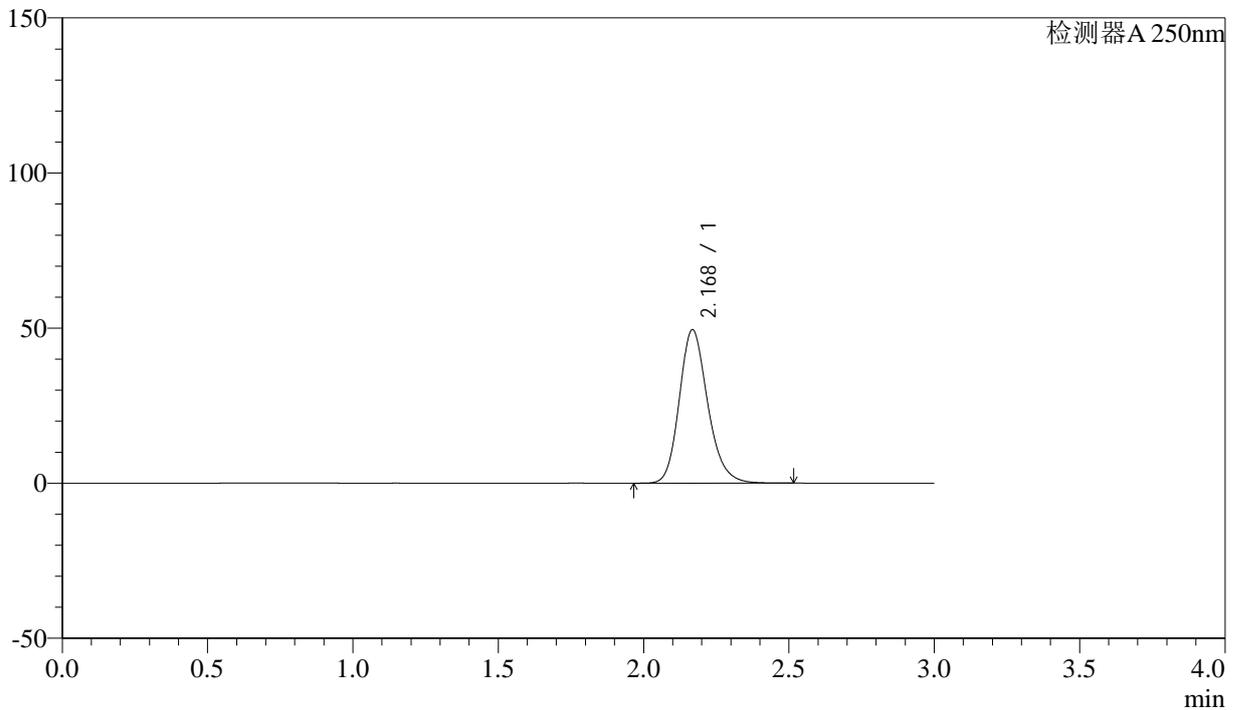
SMF-372

<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 - 0-2/23-178-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:46:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336622	100.000	49324	2428	1.192	--
总计		336622	100.000	49324			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



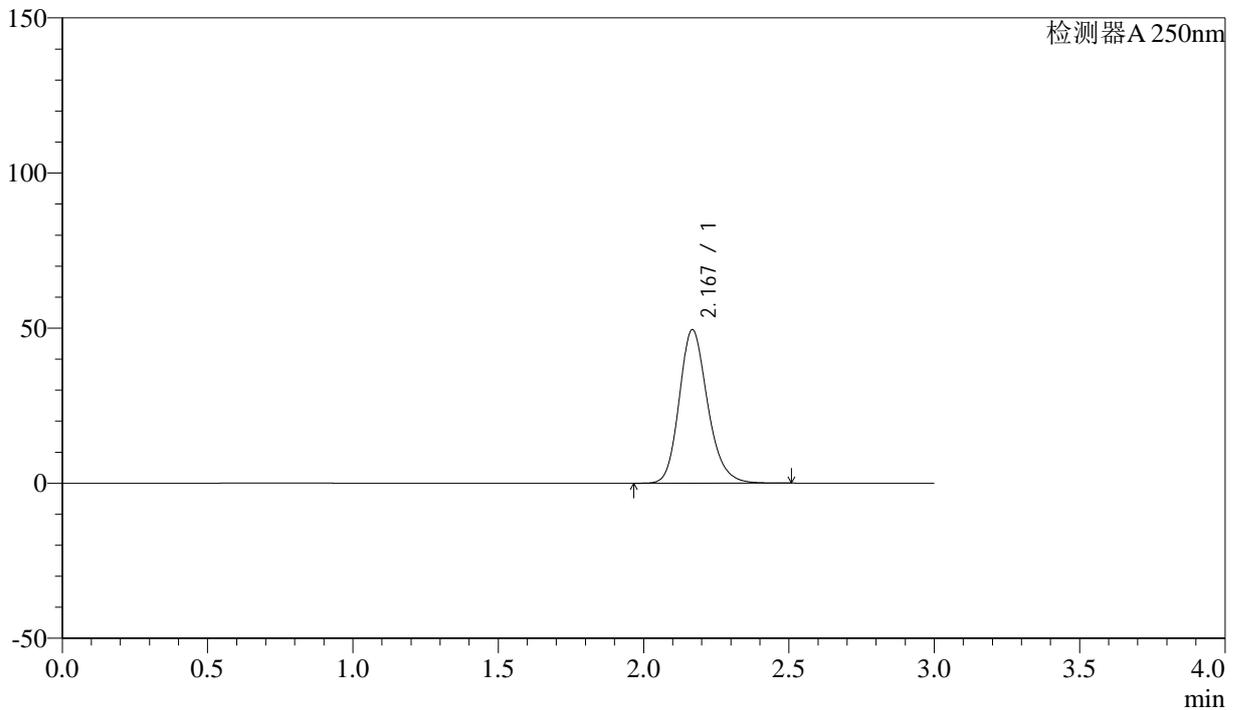
SMF-372

<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 - 0-2/23-179-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:49:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	336661	100.000	49316	2428	1.194	--
总计		336661	100.000	49316			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



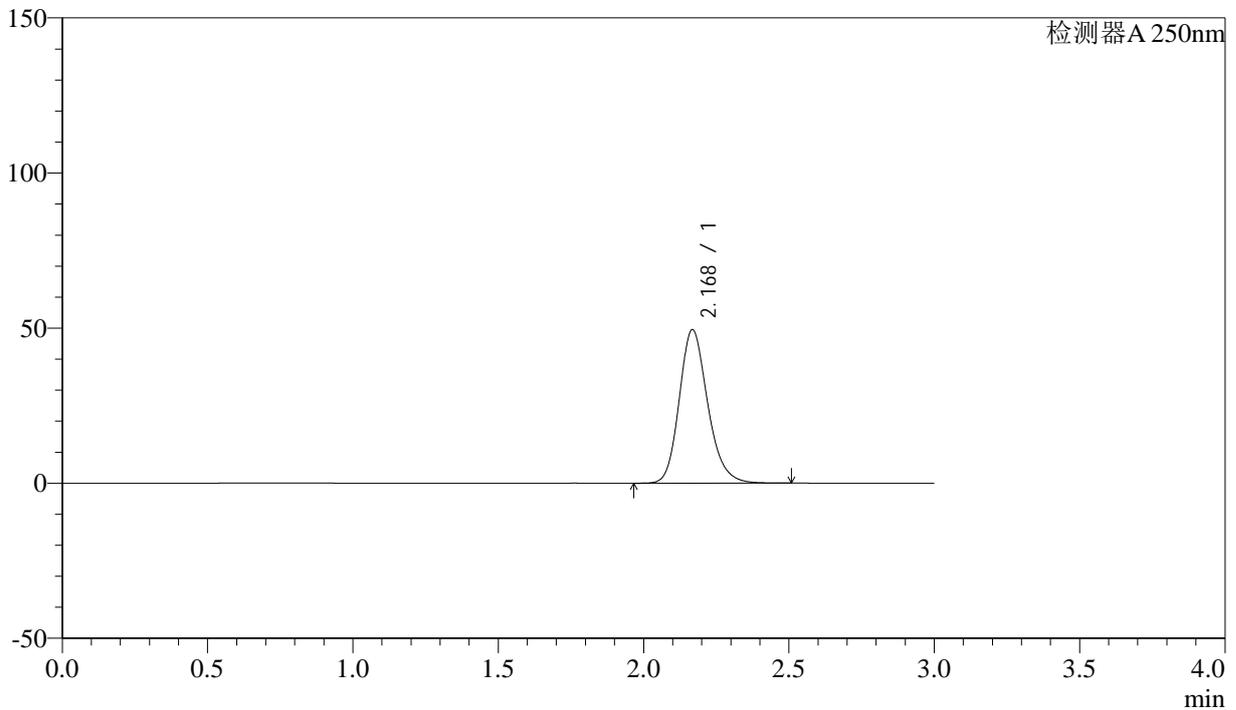
SMF-372

<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 - 0-2/23-180-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:52:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	336731	100.000	49319	2427	1.194	--
总计		336731	100.000	49319			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



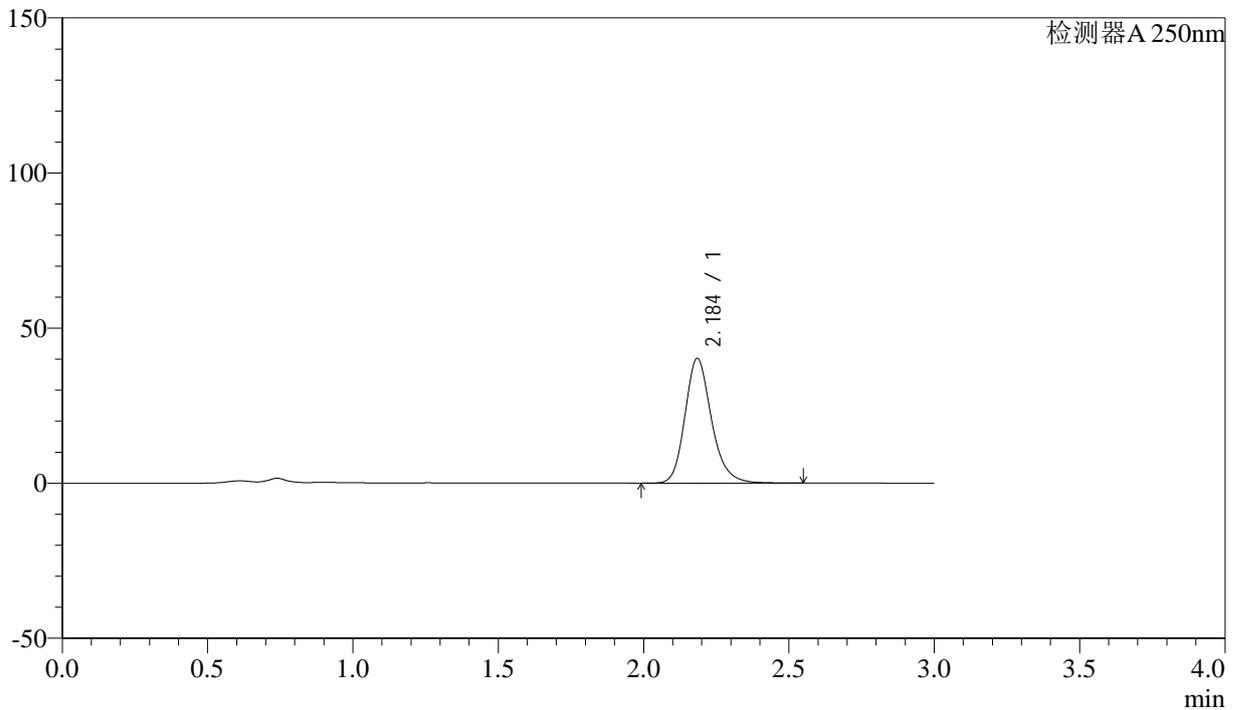
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-181-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 22:56:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	255585	100.000	40063	2879	1.205	--
总计		255585	100.000	40063			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



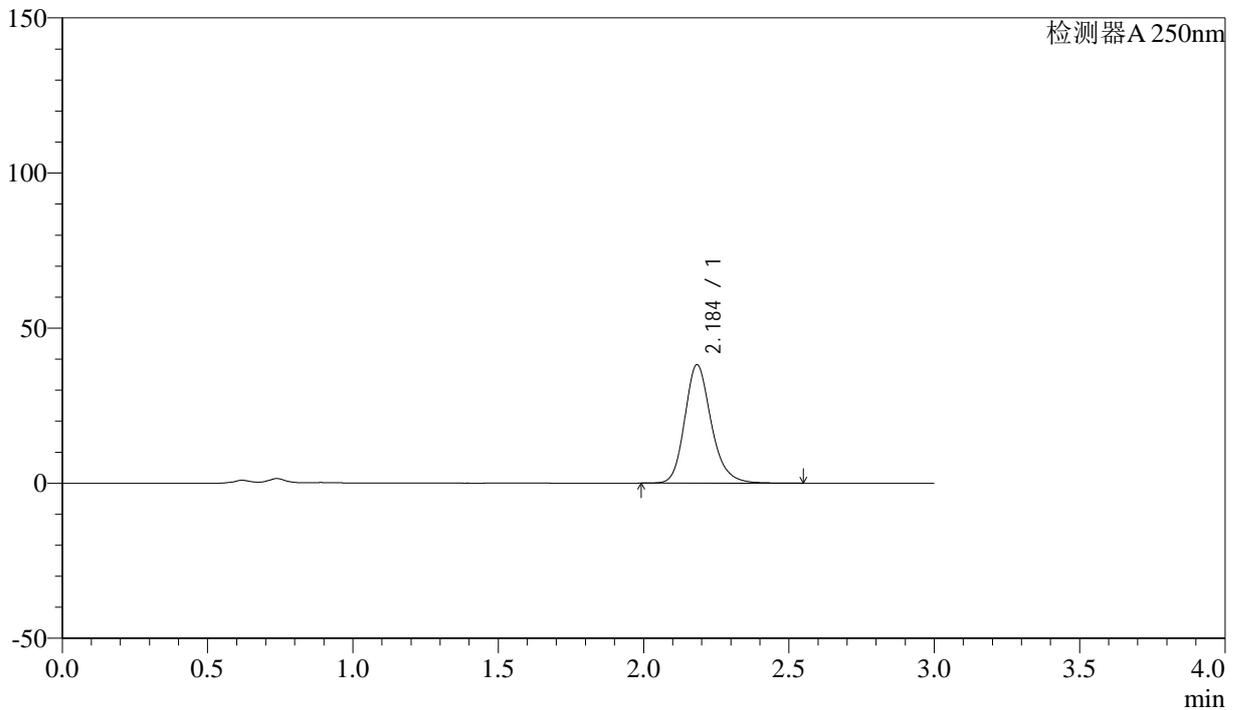
SMF-372

<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 - 0-2/23-182-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 22:59:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	242518	100.000	38061	2878	1.202	--
总计		242518	100.000	38061			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



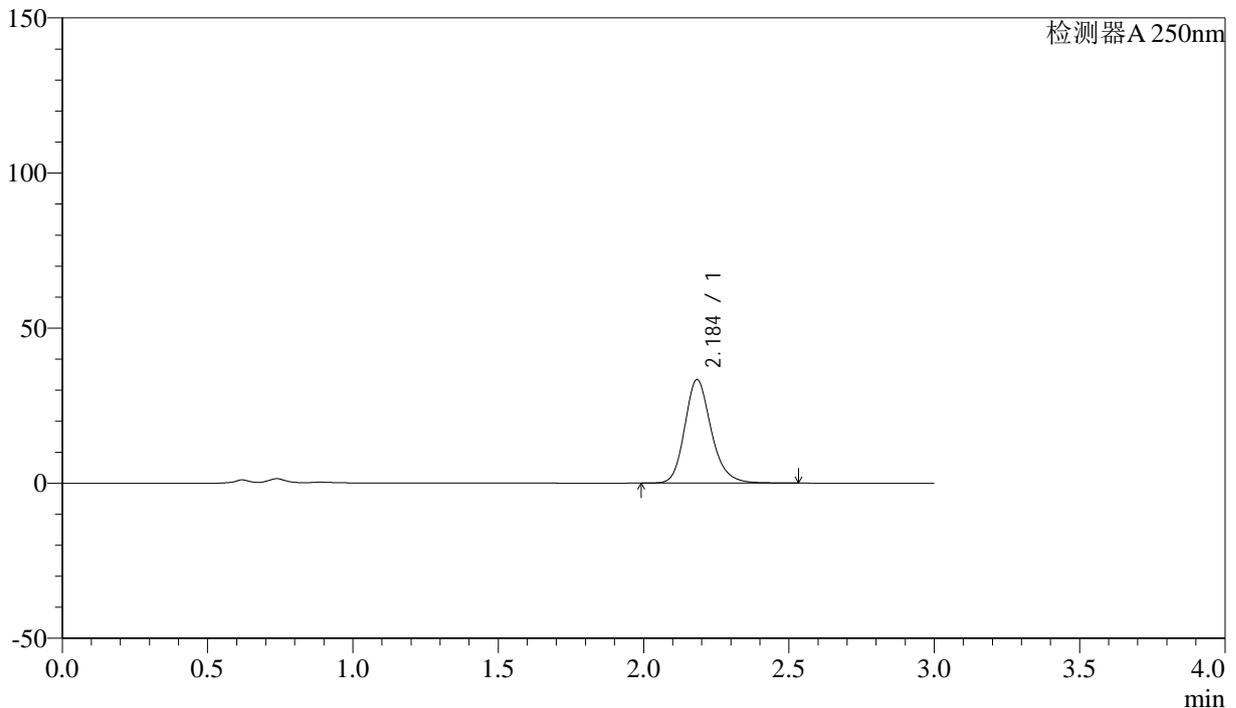
SMF-372

<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 - 0-2/23-183-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:02:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	212135	100.000	33266	2870	1.200	--
总计		212135	100.000	33266			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



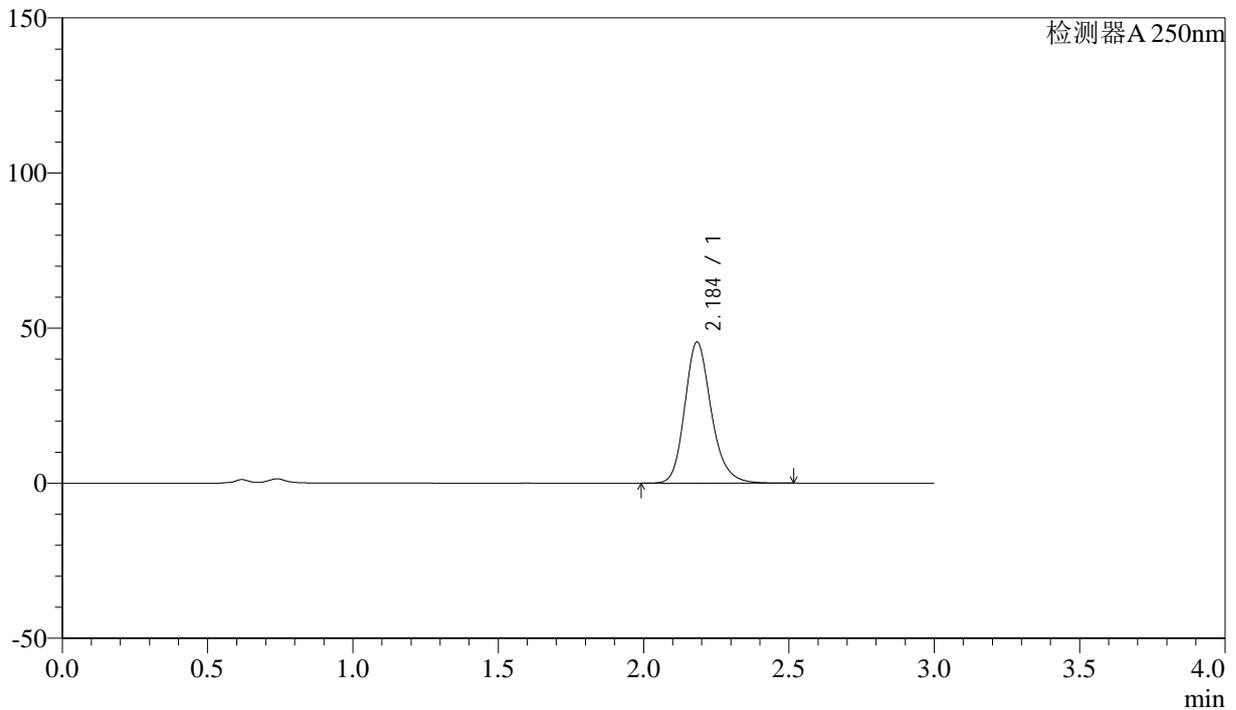
SMF-372

<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 - 0-2/23-184-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 23:06:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	289147	100.000	45352	2864	1.201	--
总计		289147	100.000	45352			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



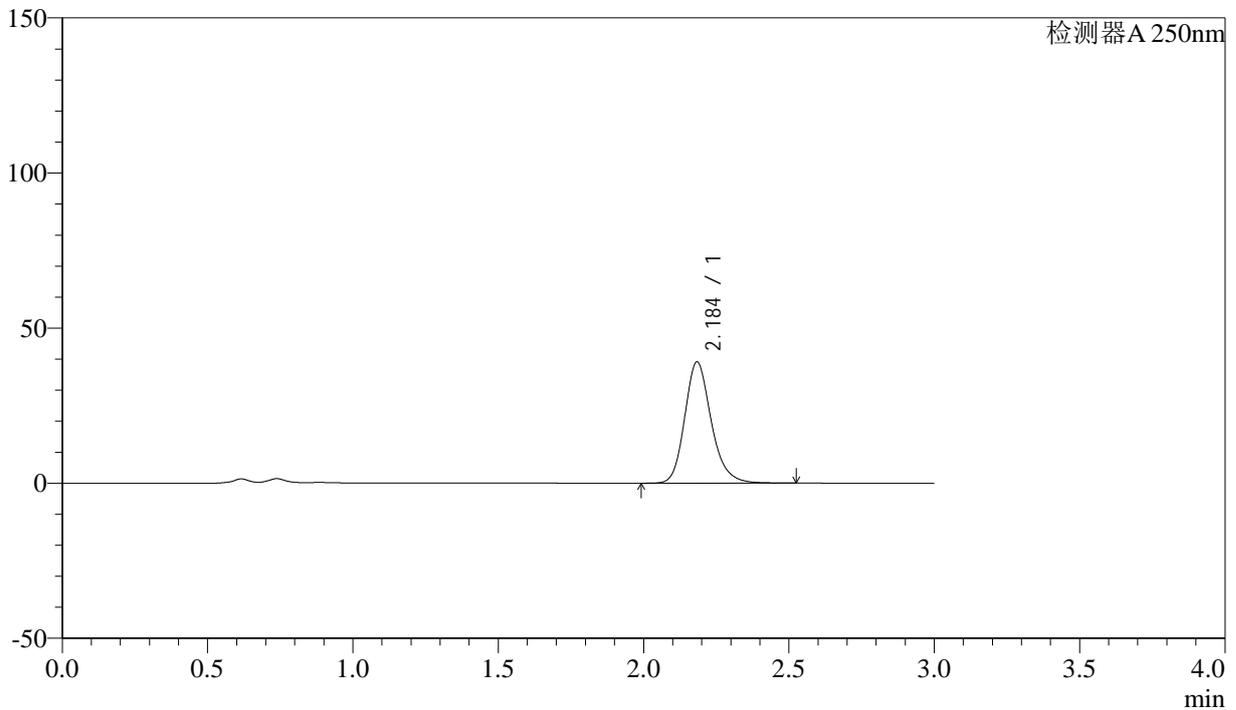
SMF-372

<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 - 0-2/23-185-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 23:09:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	248382	100.000	38963	2865	1.202	--
总计		248382	100.000	38963			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



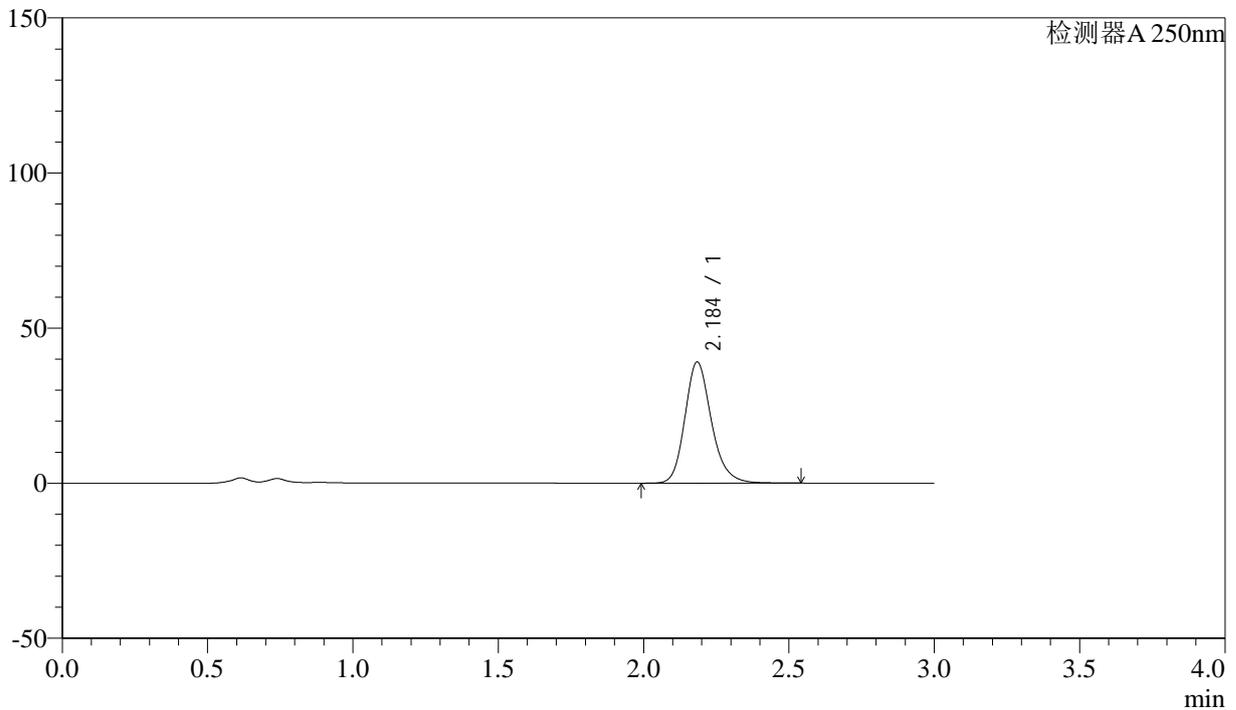
SMF-372

<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 - 0-2/23-186-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:13:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	248545	100.000	38895	2866	1.201	--
总计		248545	100.000	38895			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



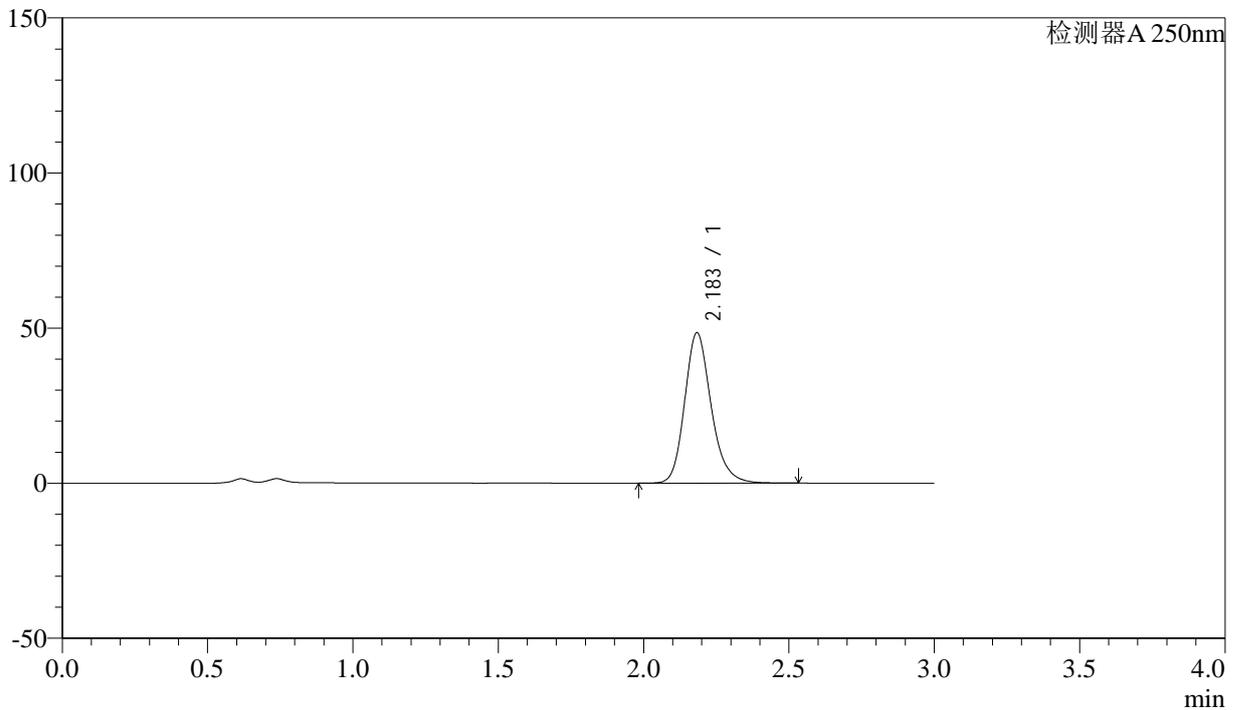
SMF-372

<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 - 0-2/23-187-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:16:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	307991	100.000	48328	2865	1.200	--
总计		307991	100.000	48328			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



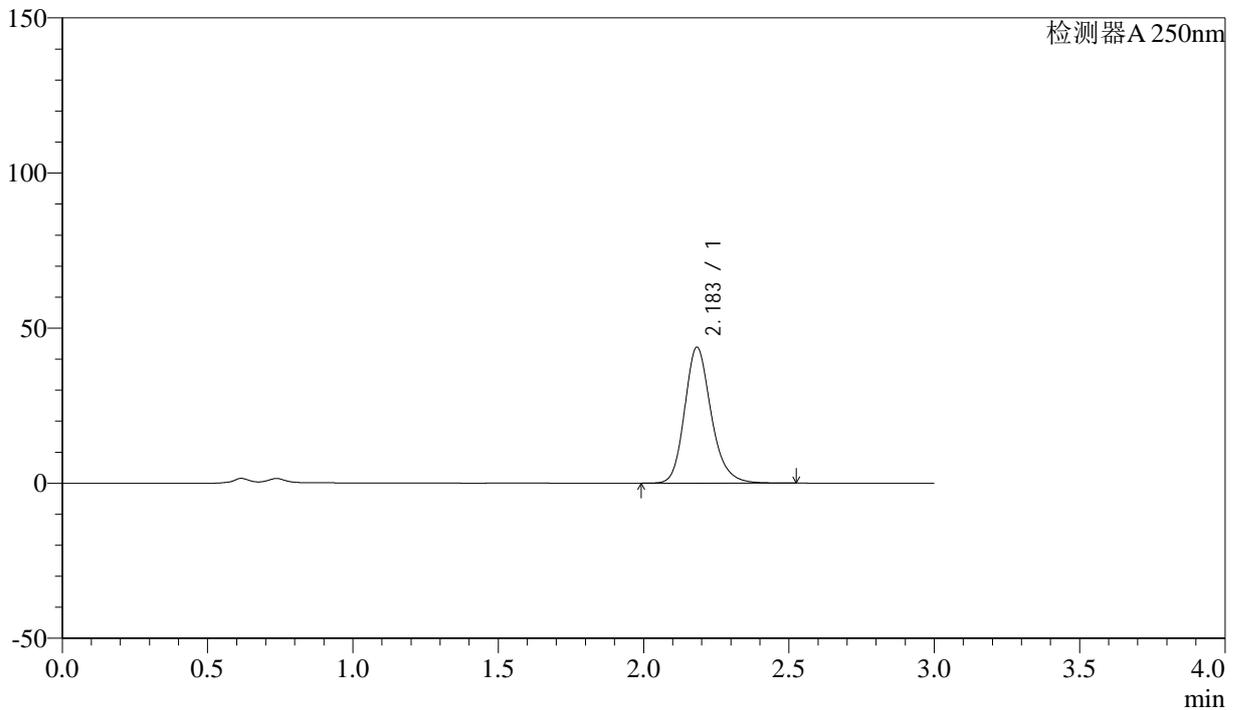
SMF-372

<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 - 0-2/23-188-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	278324	100.000	43685	2864	1.200	--
总计		278324	100.000	43685			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



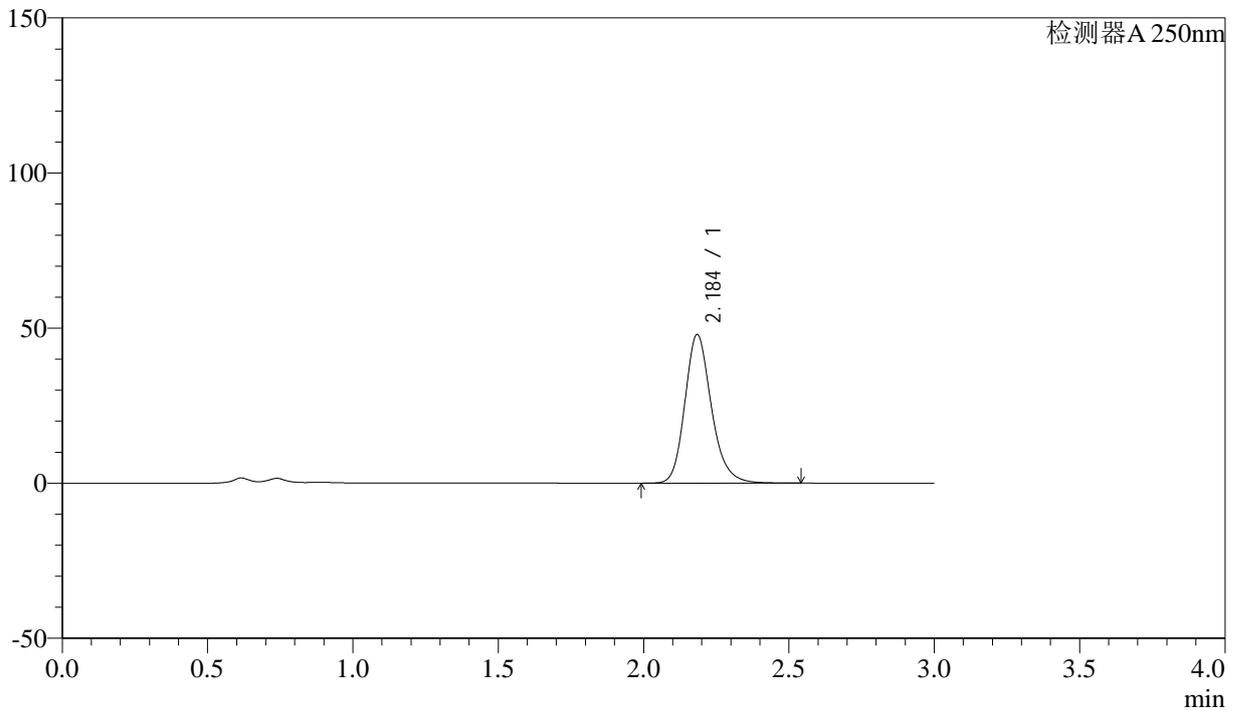
SMF-372

<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 - 0-2/23-189-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:23:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	304748	100.000	47694	2862	1.200	--
总计		304748	100.000	47694			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



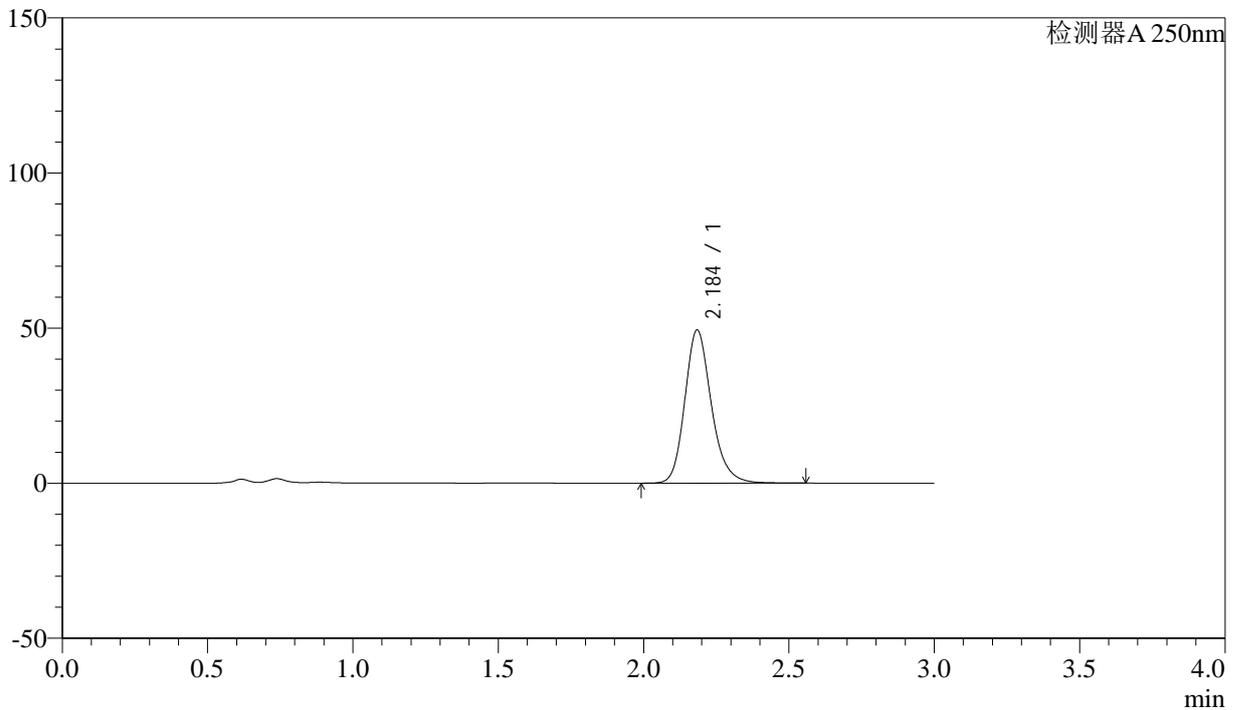
SMF-372

<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 - 0-2/23-190-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:26:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	314293	100.000	49156	2861	1.200	--
总计		314293	100.000	49156			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



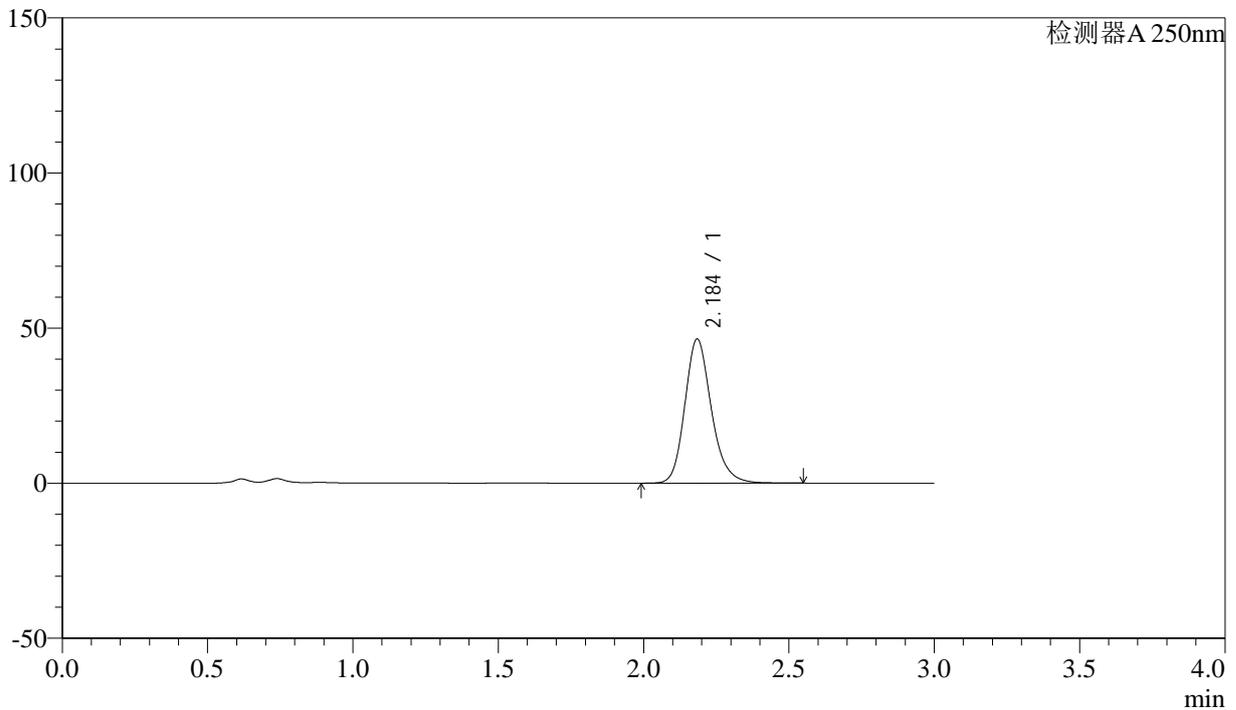
SMF-372

<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 - 0-2/23-191-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:29:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	295709	100.000	46247	2856	1.197	--
总计		295709	100.000	46247			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



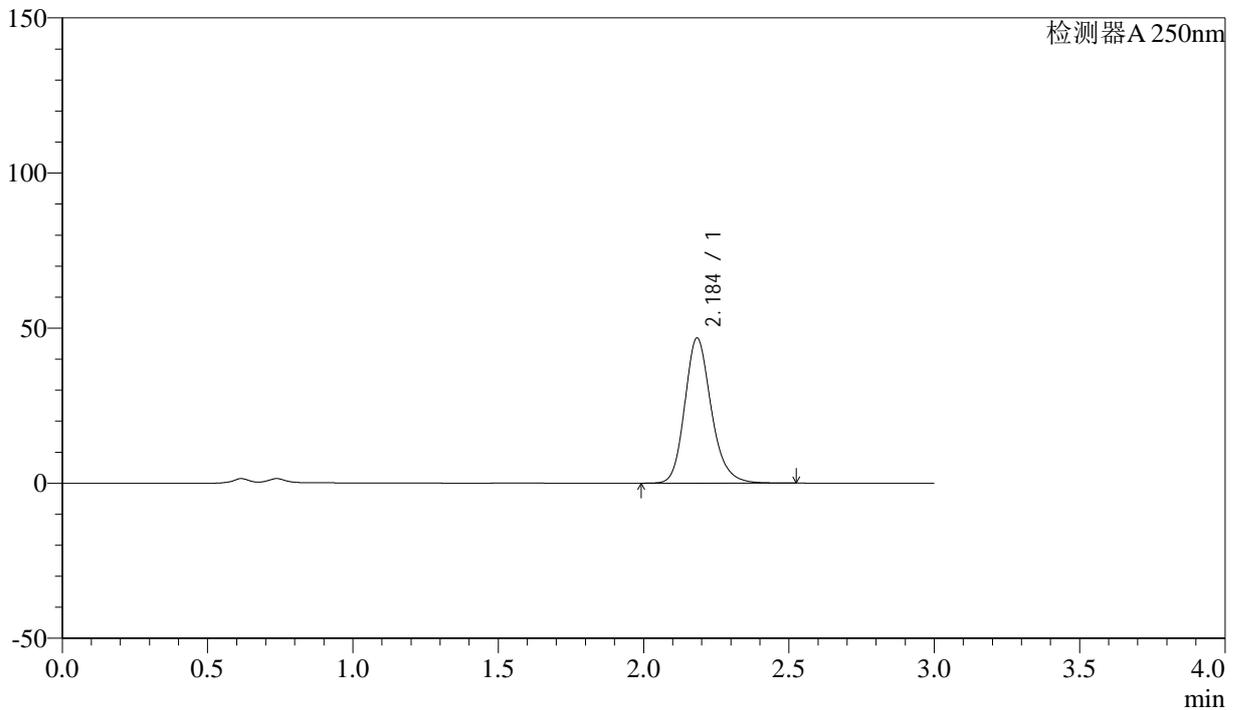
SMF-372

<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 - 0-2/23-192-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:33:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	297255	100.000	46616	2862	1.195	--
总计		297255	100.000	46616			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



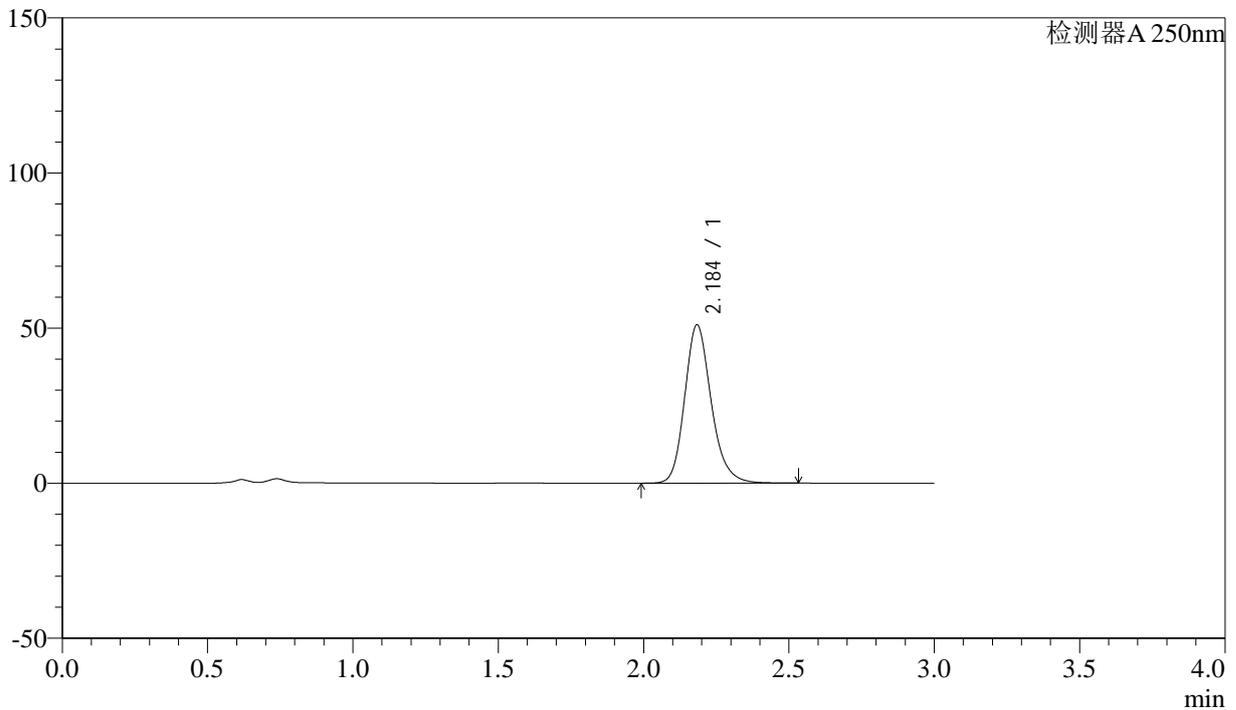
SMF-372

<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 - 0-2/23-193-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:36:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	324553	100.000	50864	2856	1.195	--
总计		324553	100.000	50864			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



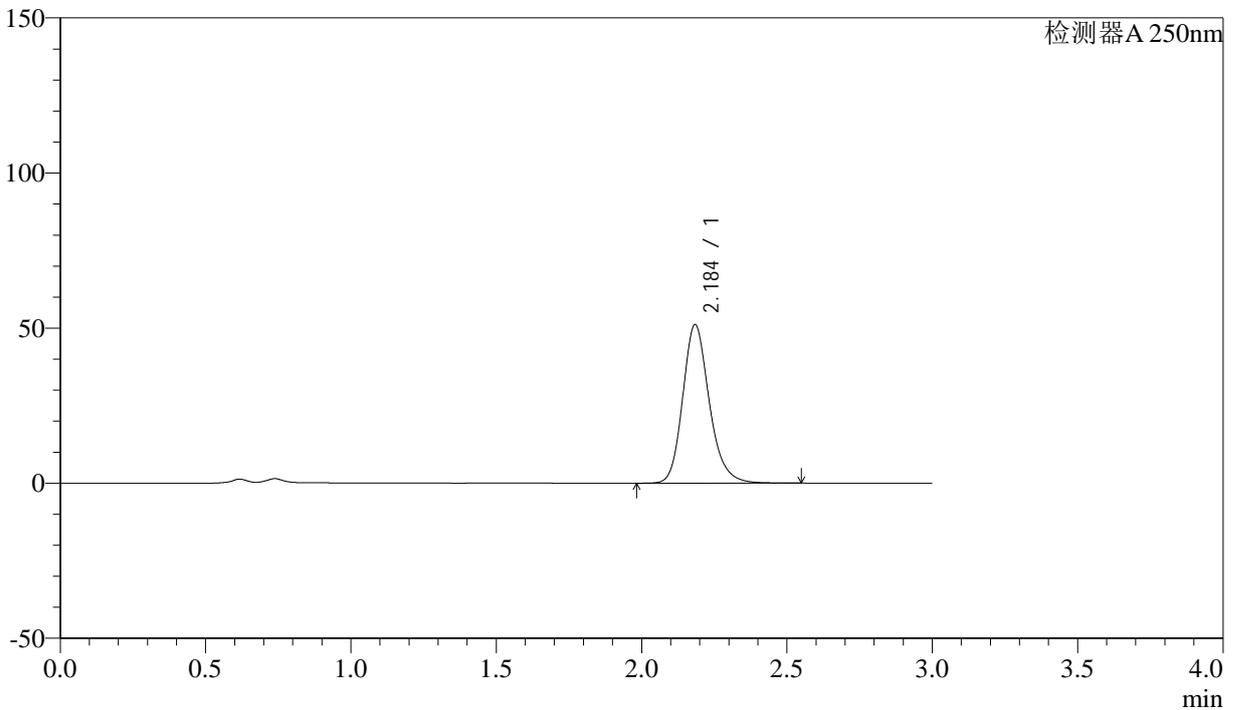
SMF-372

<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 - 0-2/23-194-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 23:39:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	325451	100.000	50939	2855	1.197	--
总计		325451	100.000	50939			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



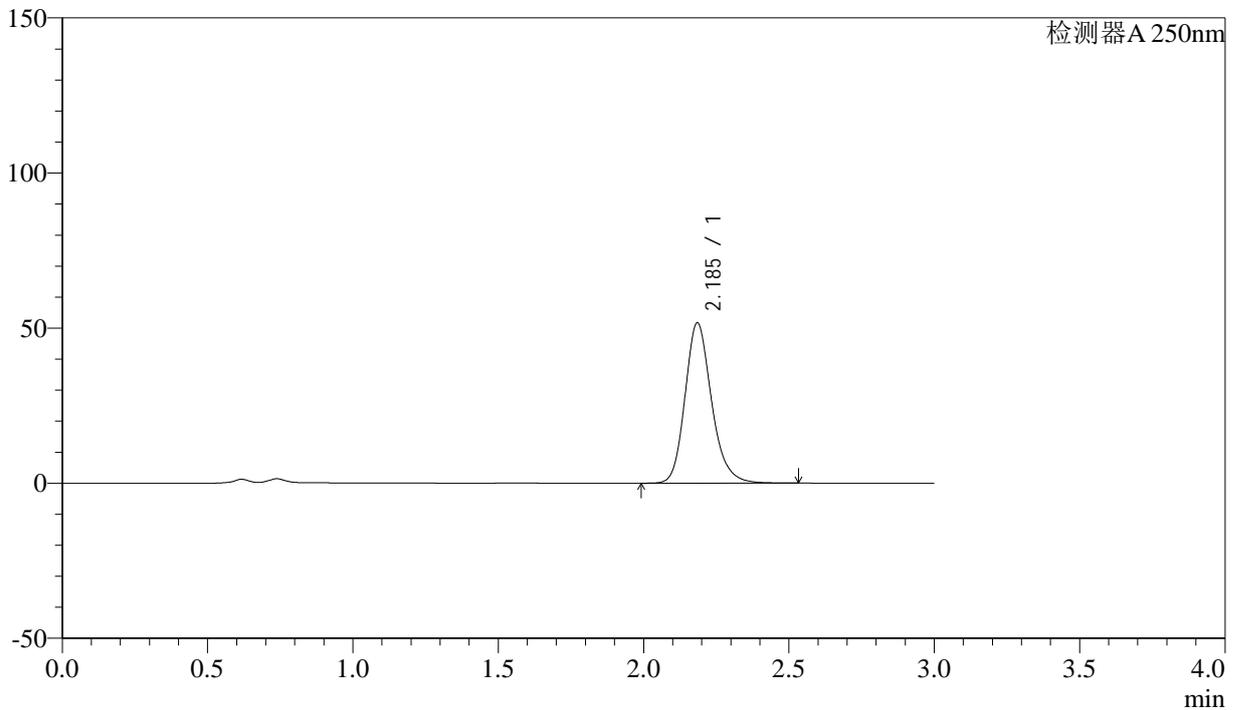
SMF-372

<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 - 0-2/23-196-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 : 2024/02/01 23:46:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	328617	100.000	51501	2864	1.197	--
总计		328617	100.000	51501			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



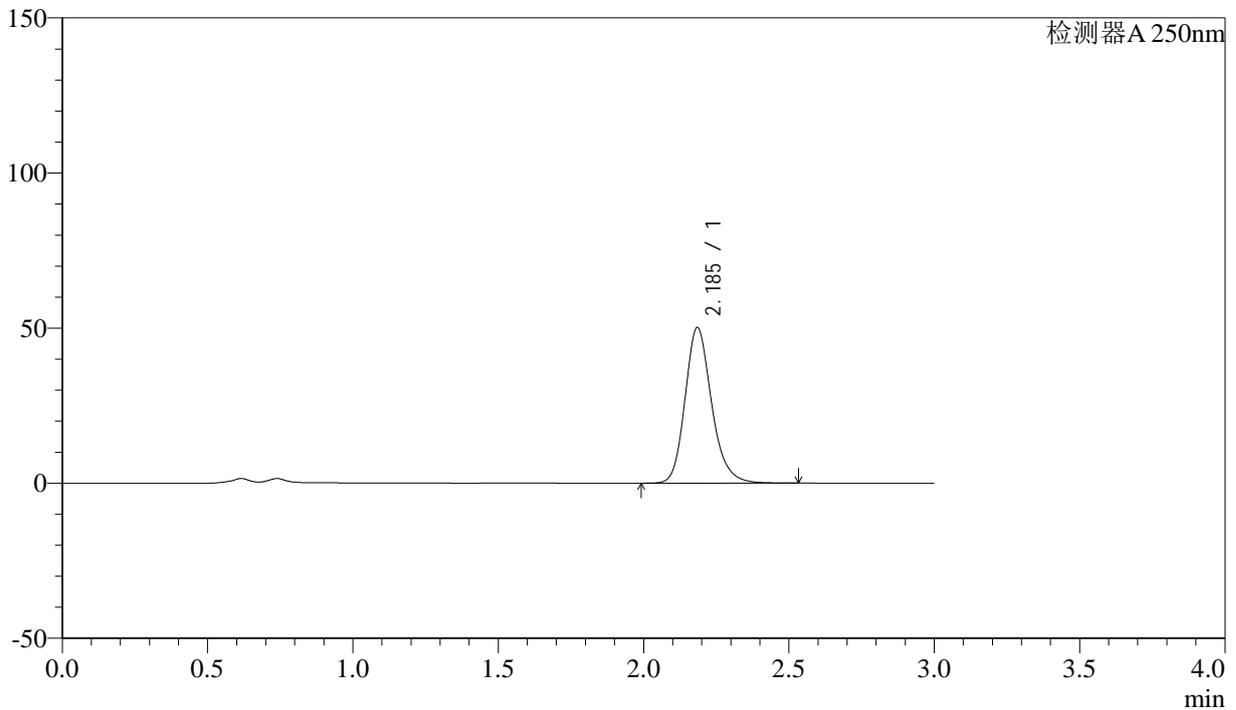
SMF-372

<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 - 0-2/23-197-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 23:50:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	319232	100.000	50025	2861	1.197	--
总计		319232	100.000	50025			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



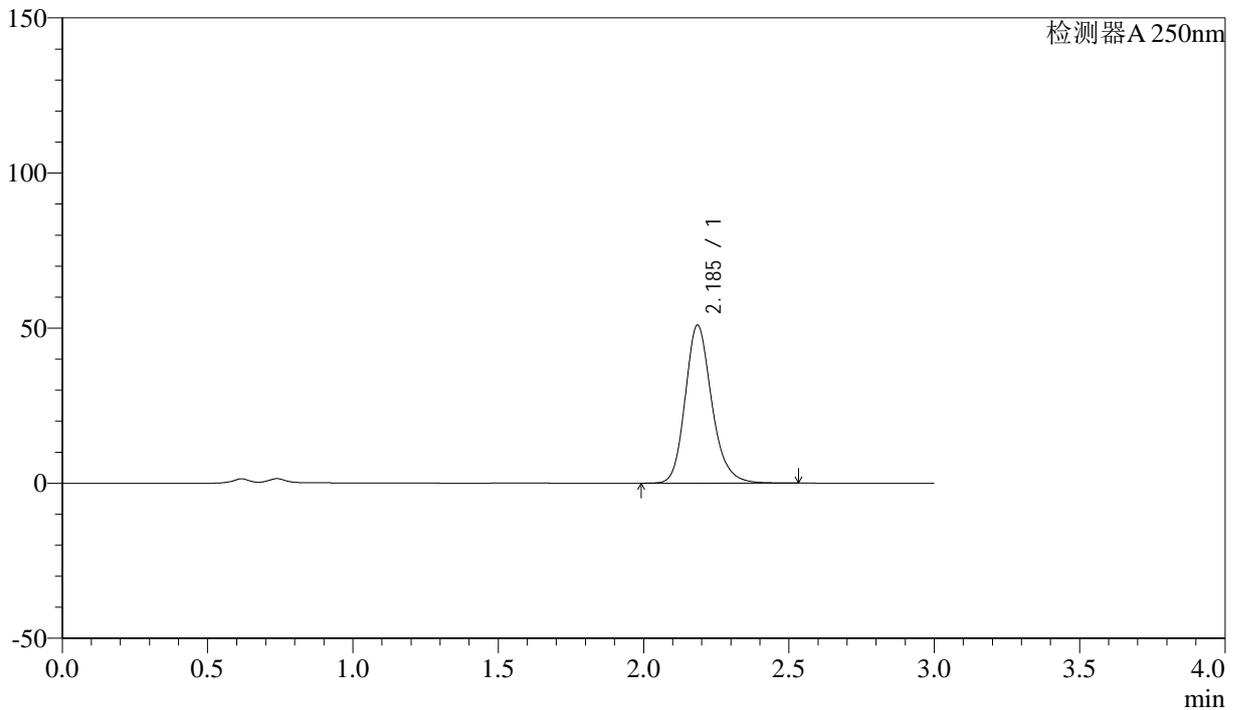
SMF-372

<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 - 0-2/23-198-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 : 2024/02/01 23:53:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	324411	100.000	50845	2856	1.197	--
总计		324411	100.000	50845			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



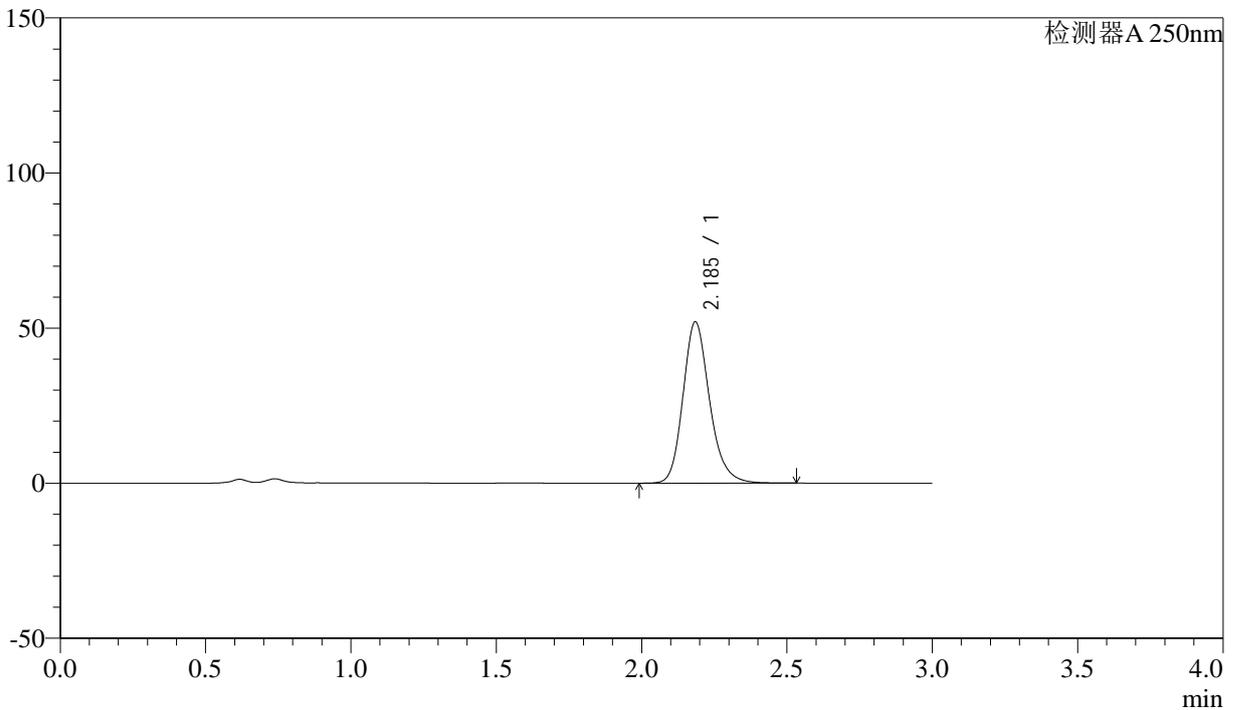
SMF-372

<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 - 0-2/23-199-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 : 2024/02/01 23:56:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	331197	100.000	51833	2854	1.197	--
总计		331197	100.000	51833			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



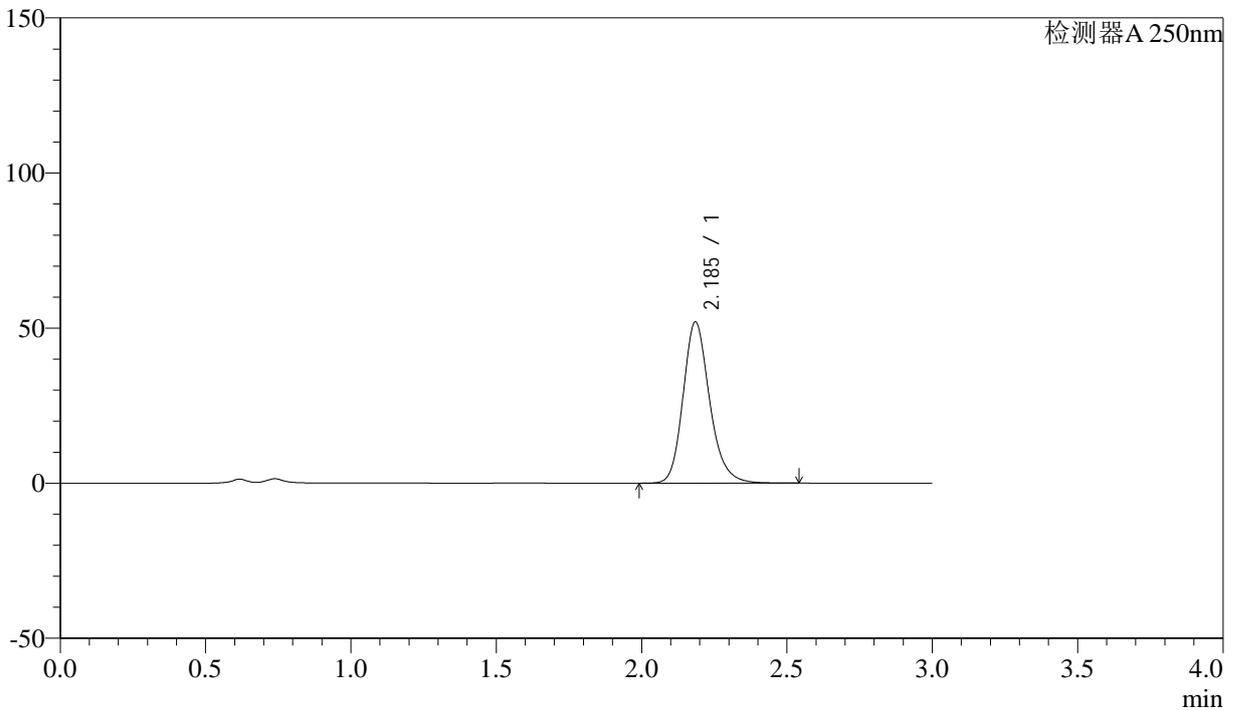
SMF-372

<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 - 0-2/23-200-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:00:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	330786	100.000	51807	2858	1.198	--
总计		330786	100.000	51807			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



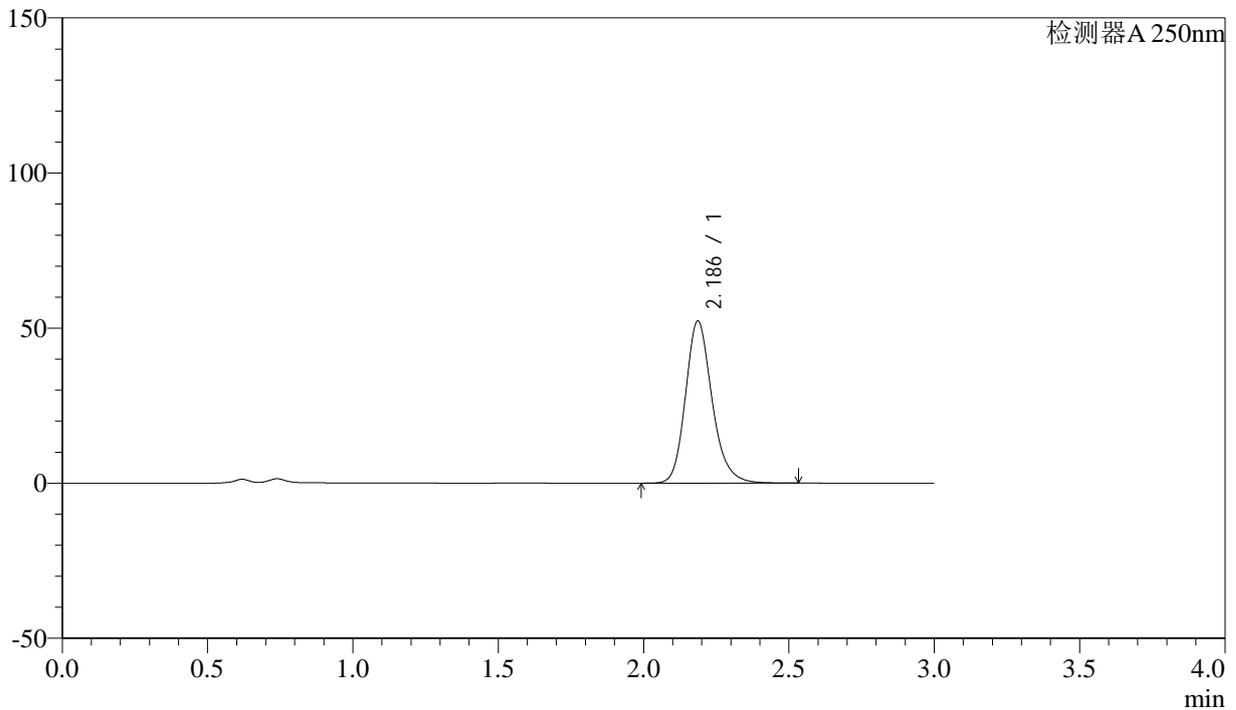
SMF-372

<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 - 0-2/23-202-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:06:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	333277	100.000	52244	2851	1.197	--
总计		333277	100.000	52244			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



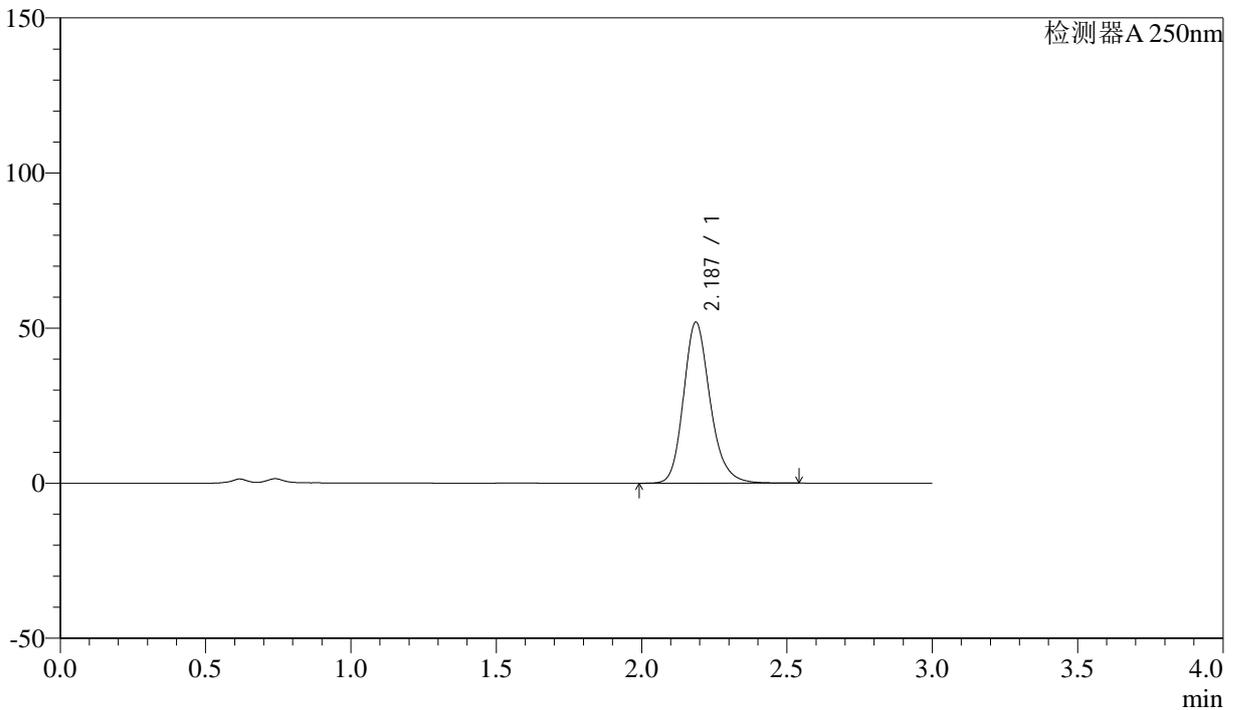
SMF-372

<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 - 0-2/23-203-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:10:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	330833	100.000	51891	2855	1.198	--
总计		330833	100.000	51891			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



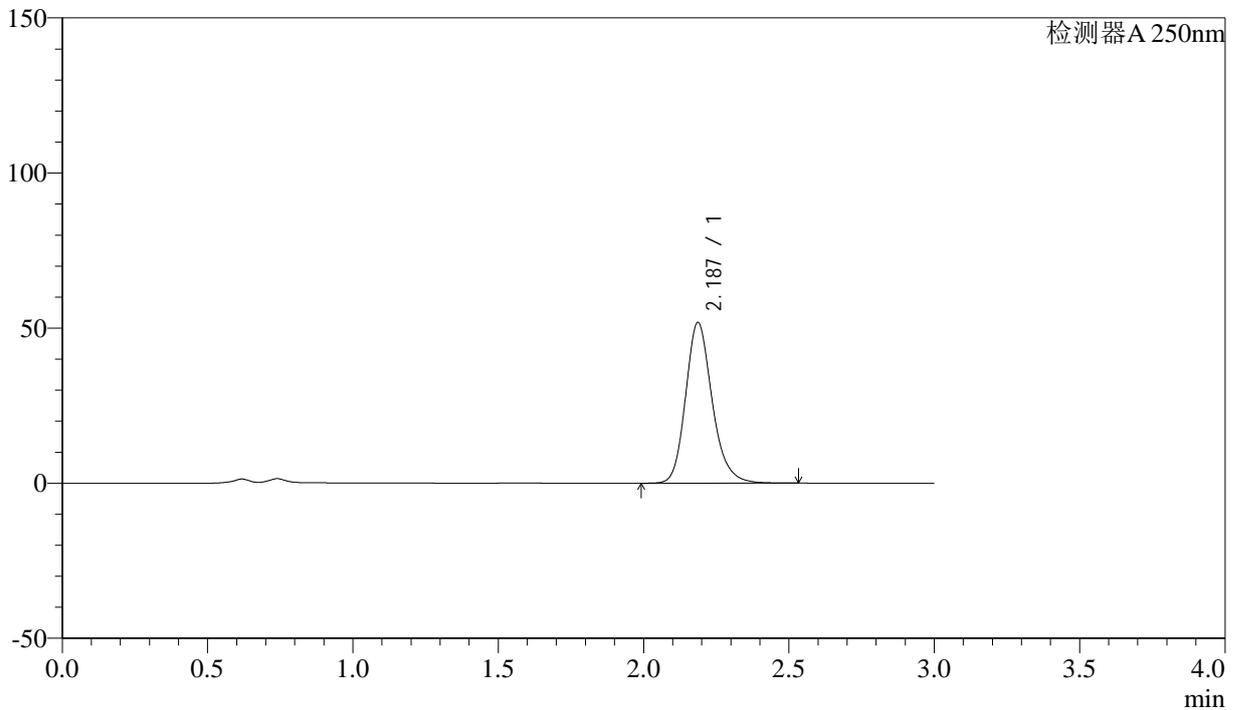
SMF-372

<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 - 0-2/23-204-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:13:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	330024	100.000	51794	2858	1.198	--
总计		330024	100.000	51794			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



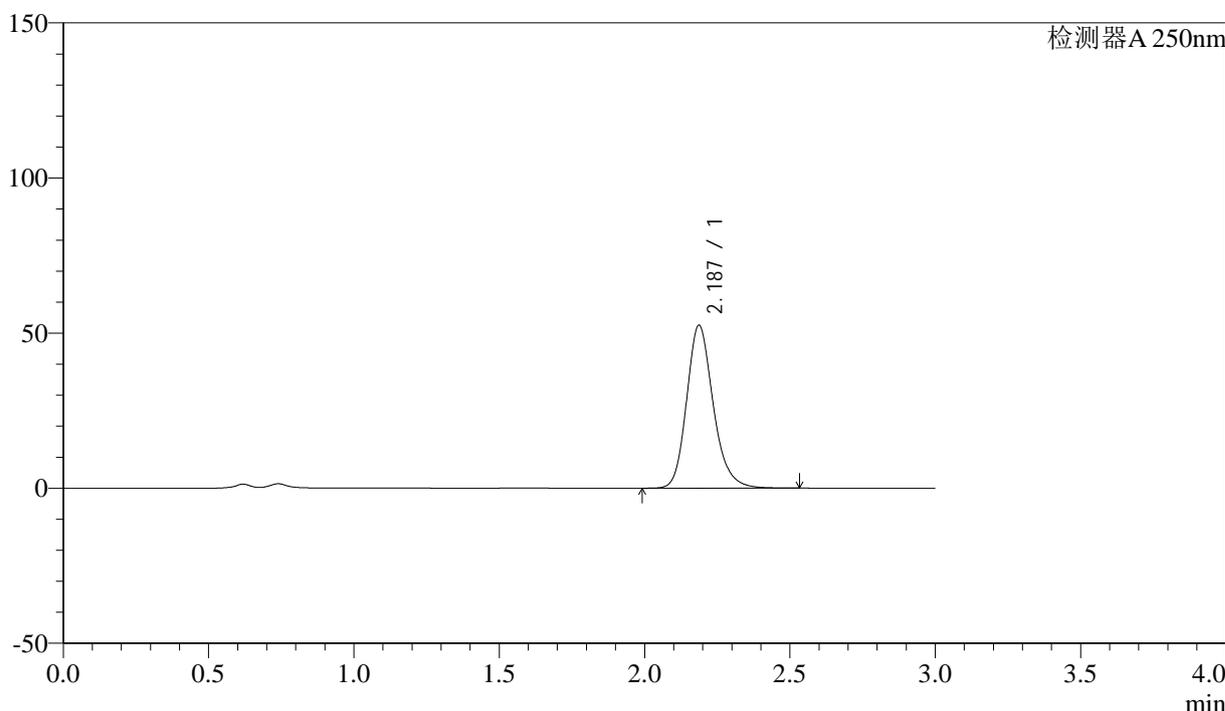
SMF-372

<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 - 0-2/23-206-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:20:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	334672	100.000	52524	2857	1.199	--
总计		334672	100.000	52524			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



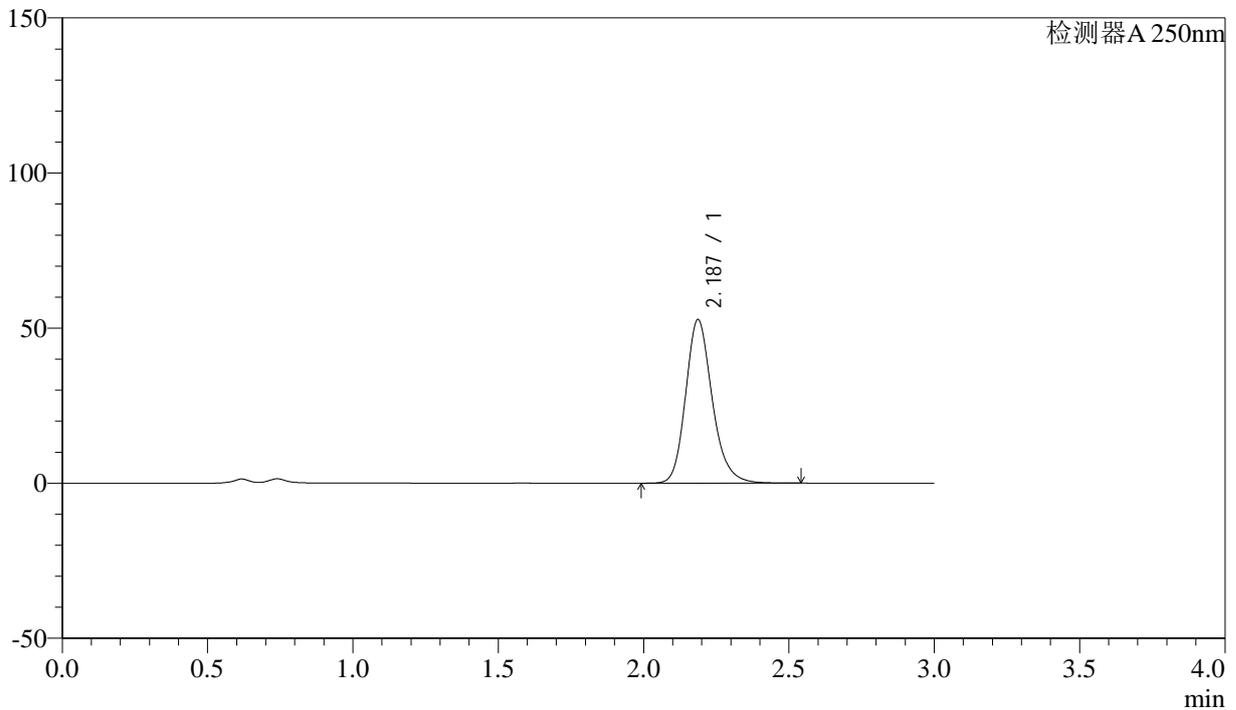
SMF-372

<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 - 0-2/23-208-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:27:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	336352	100.000	52748	2852	1.198	--
总计		336352	100.000	52748			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



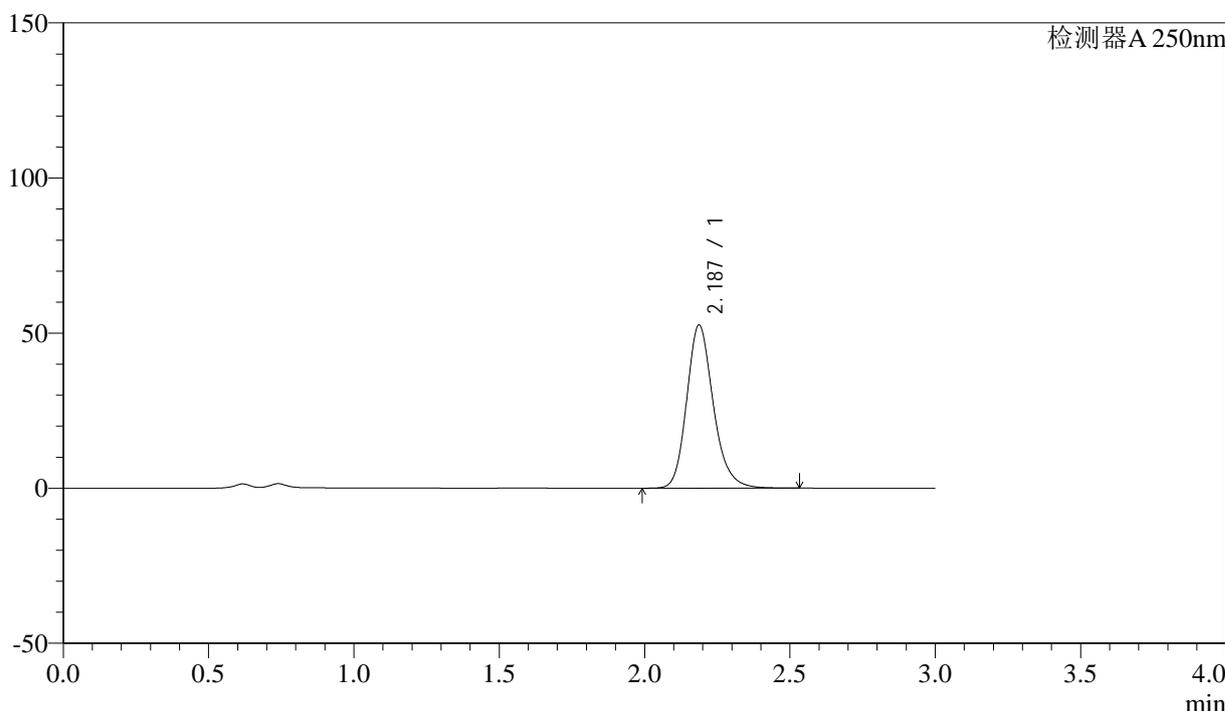
SMF-372

<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 - 0-2/23-209-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:30:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	335333	100.000	52610	2852	1.197	--
总计		335333	100.000	52610			

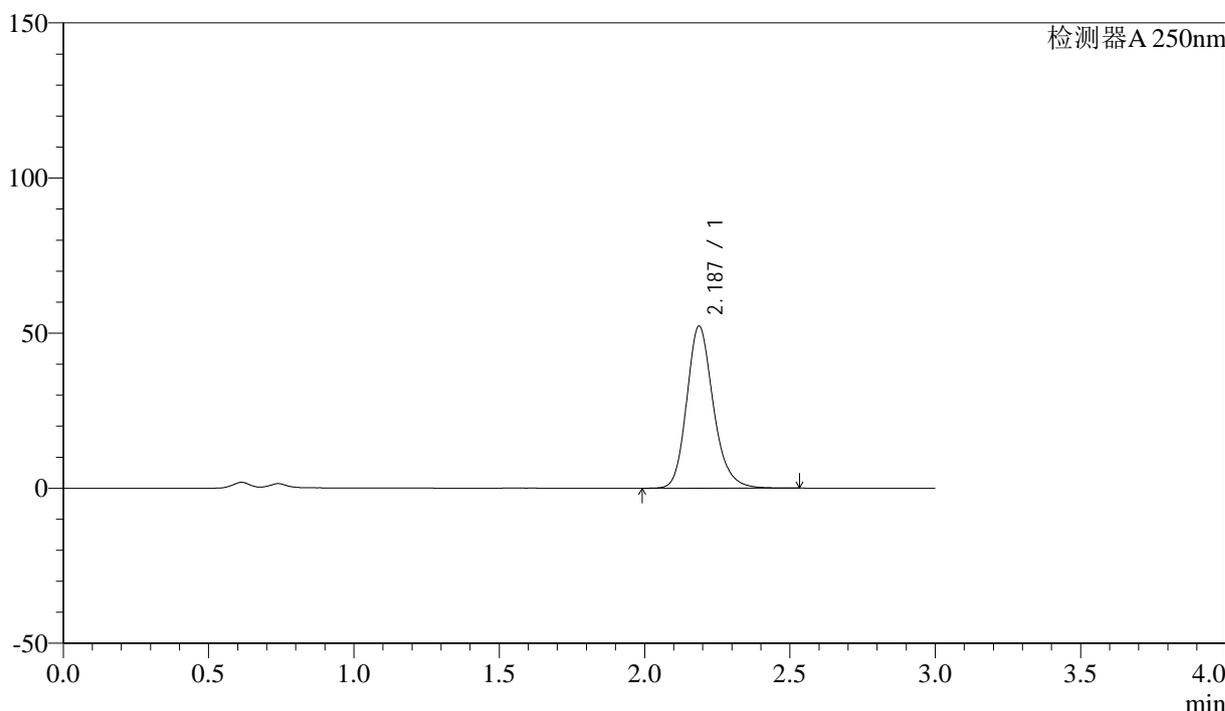
图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-210-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:33:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	333262	100.000	52274	2848	1.196	--
总计		333262	100.000	52274			

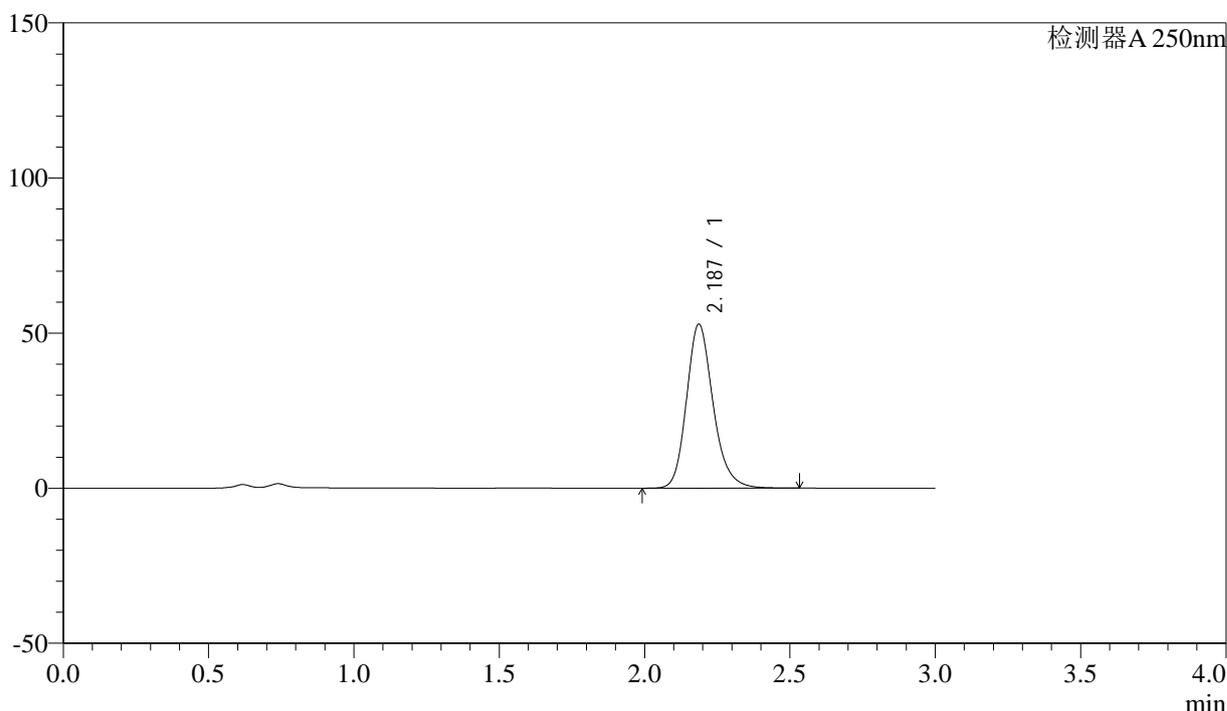
图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-211-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:37:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	336770	100.000	52837	2856	1.198	--
总计		336770	100.000	52837			



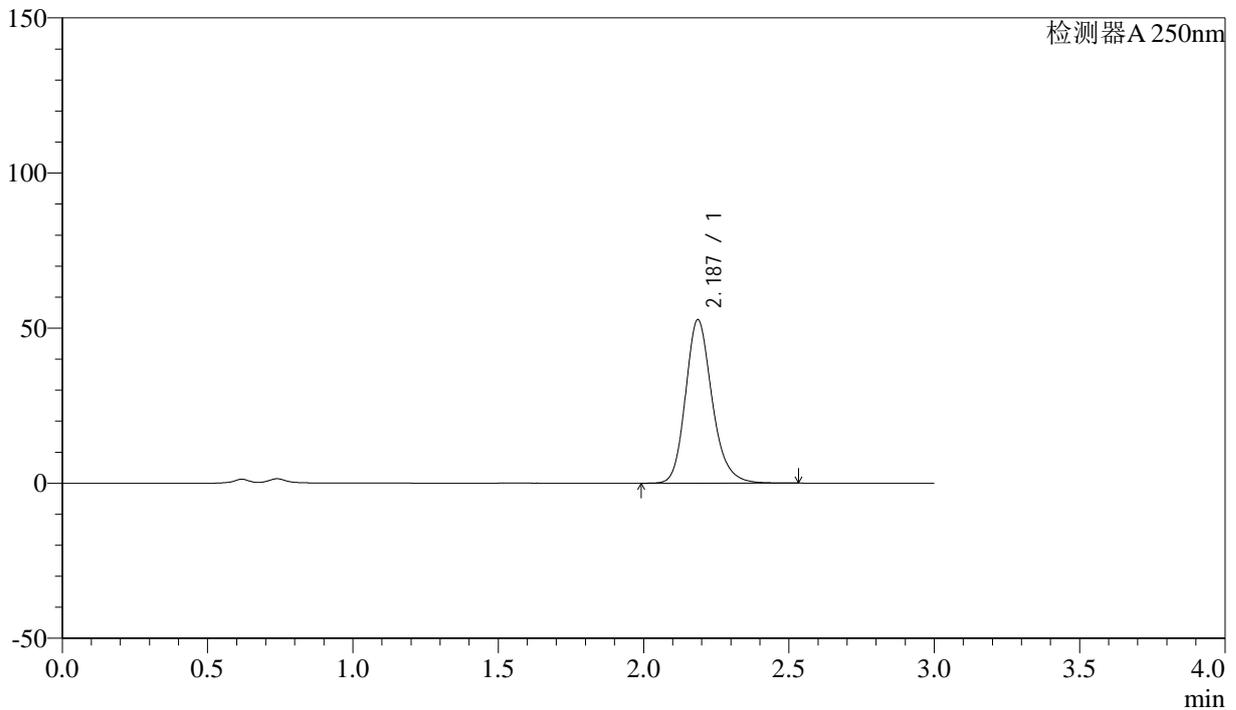
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-212-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:40:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	335846	100.000	52670	2852	1.197	--
总计		335846	100.000	52670			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



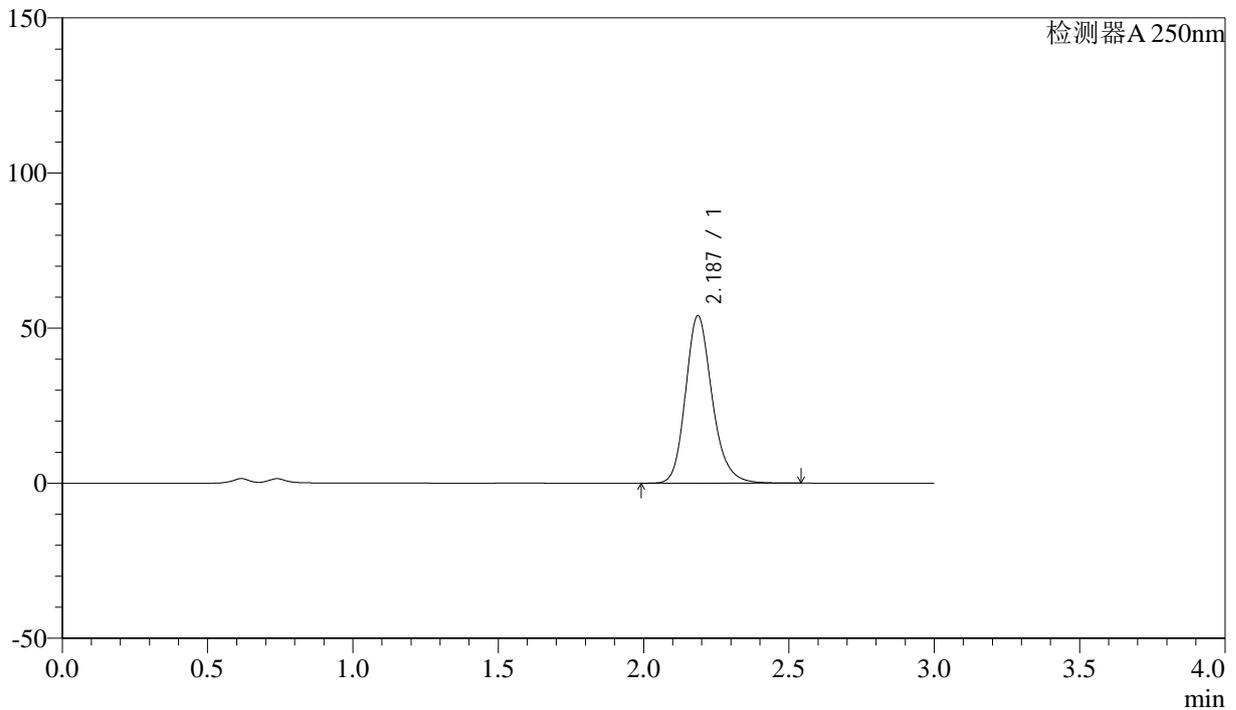
SMF-372

<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 - 0-2/23-213-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 00:44:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	344185	100.000	53974	2852	1.197	--
总计		344185	100.000	53974			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



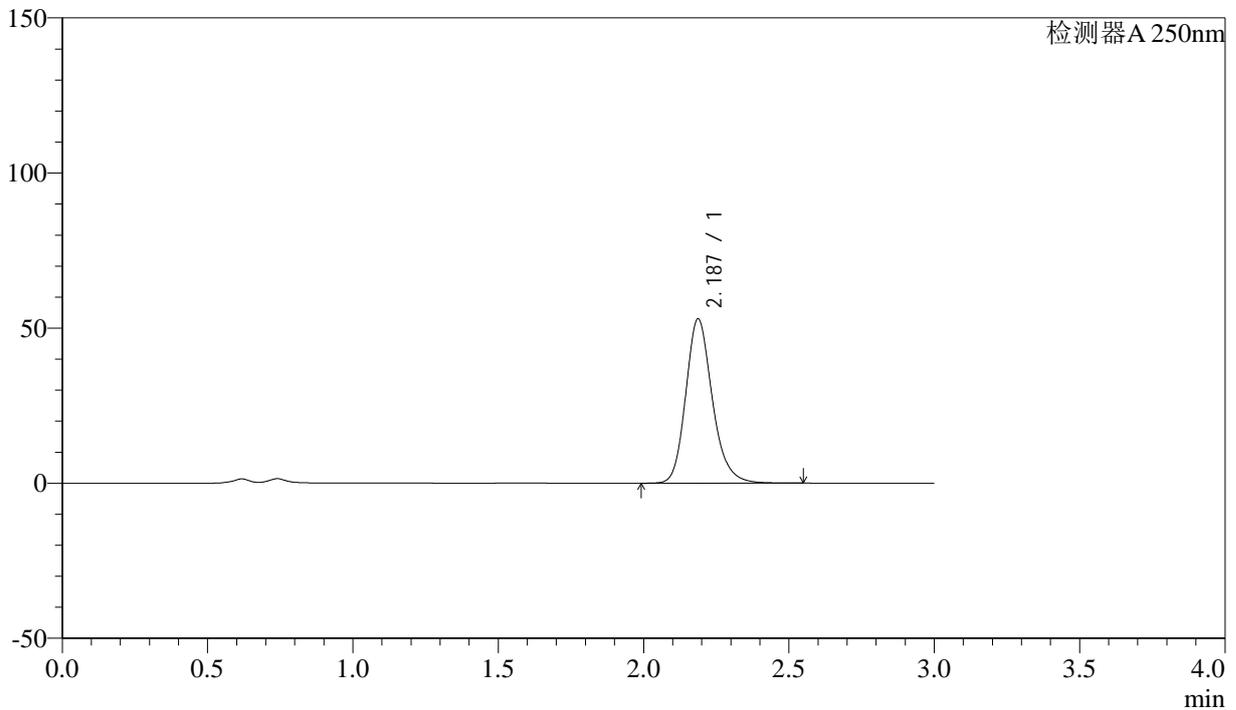
SMF-372

<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 - 0-2/23-214-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 00:47:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337456	100.000	52988	2858	1.198	--
总计		337456	100.000	52988			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



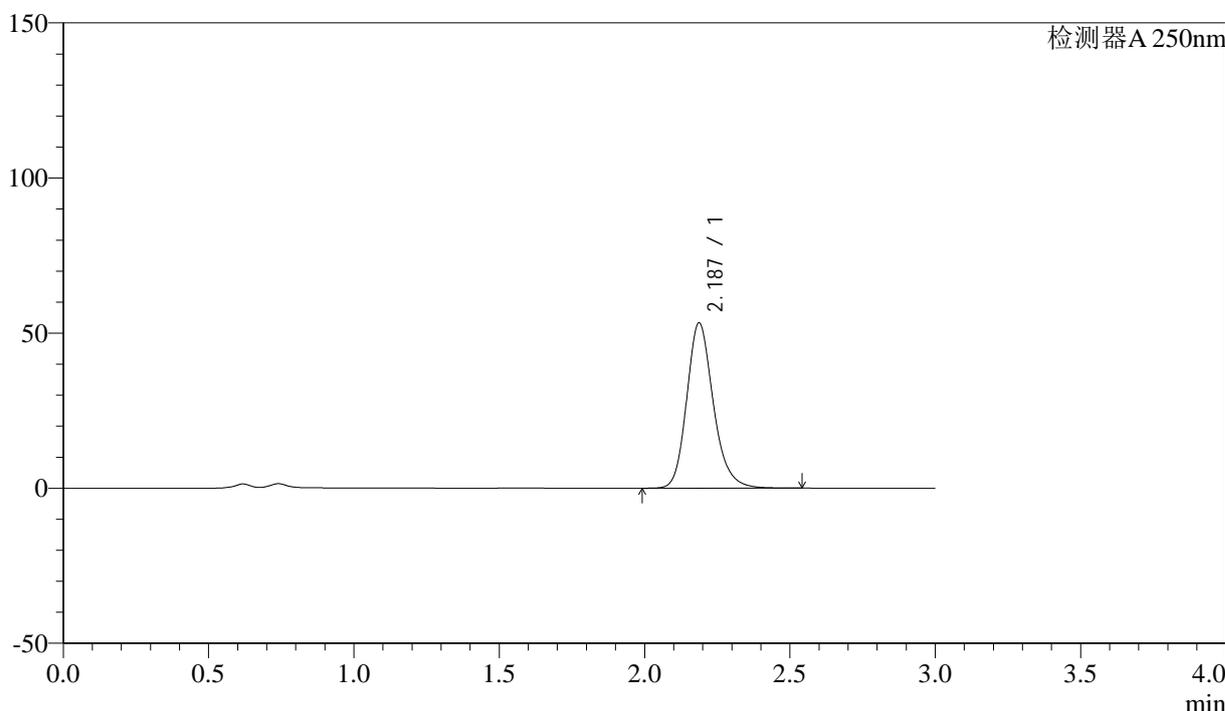
SMF-372

<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 - 0-2/23-215-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:50:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	339696	100.000	53297	2851	1.197	--
总计		339696	100.000	53297			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



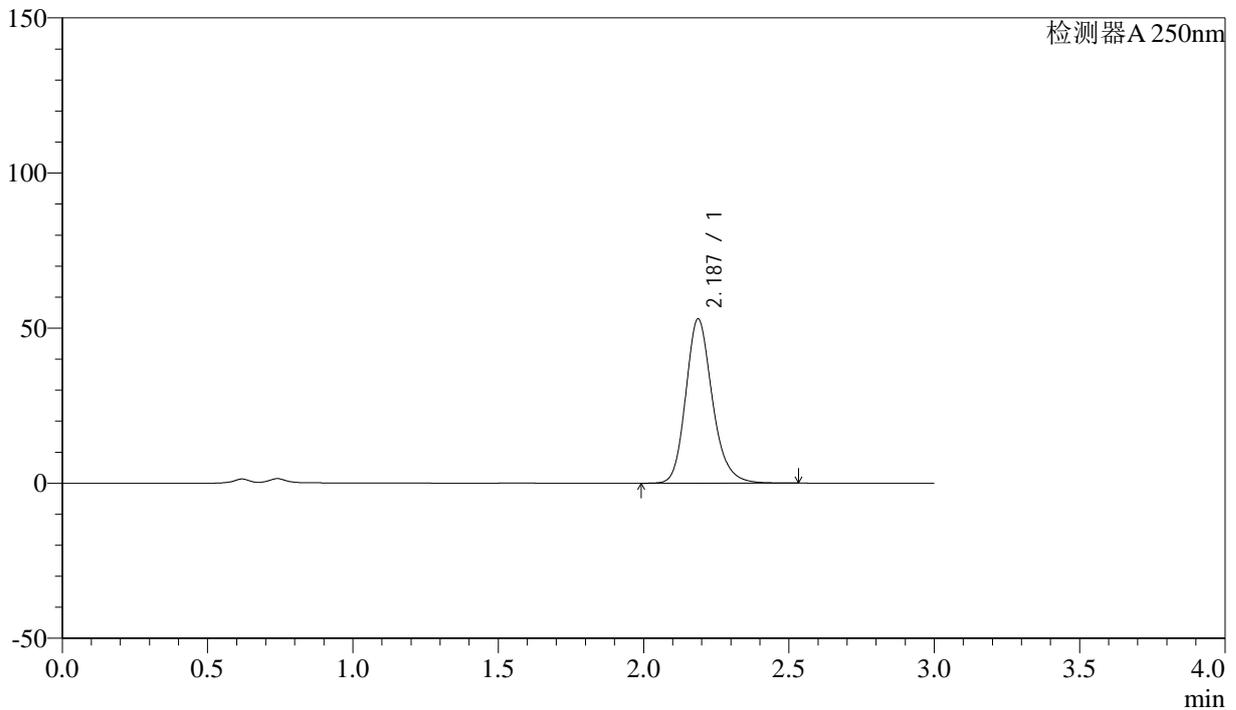
SMF-372

<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 - 0-2/23-216-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:54:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337242	100.000	52965	2857	1.197	--
总计		337242	100.000	52965			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



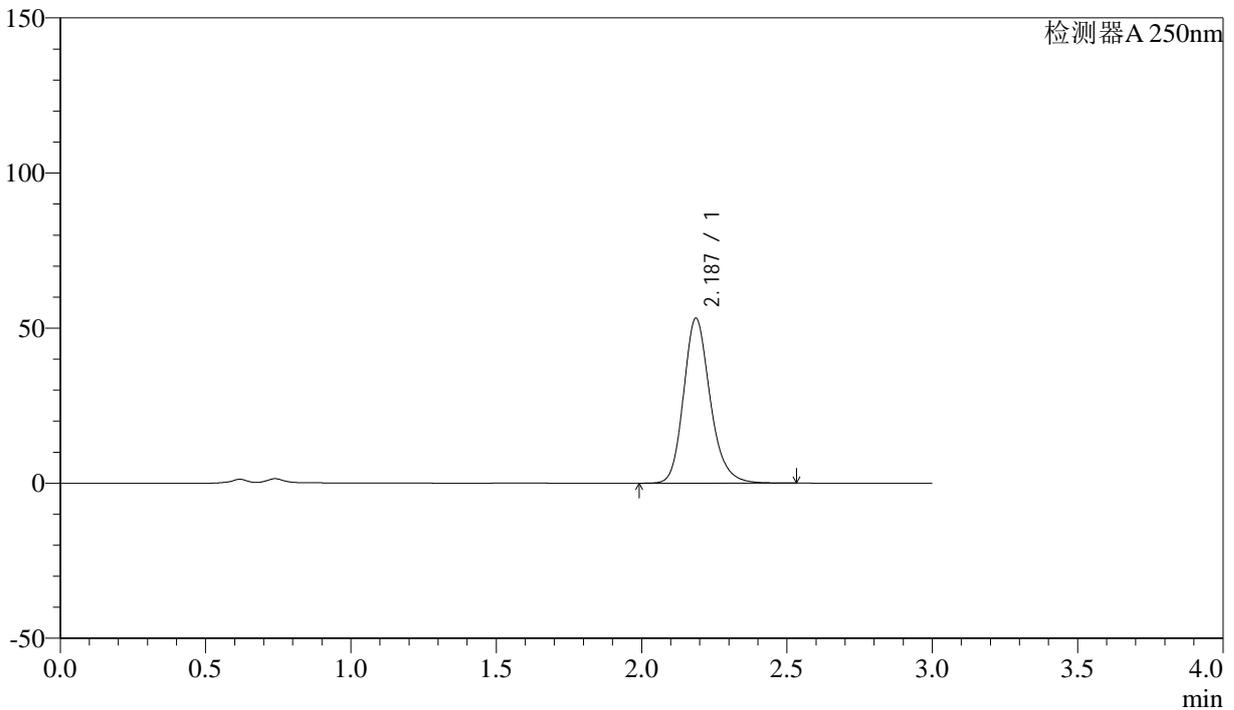
SMF-372

<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 - 0-2/23-217-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 00:57:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	338740	100.000	53172	2856	1.197	--
总计		338740	100.000	53172			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



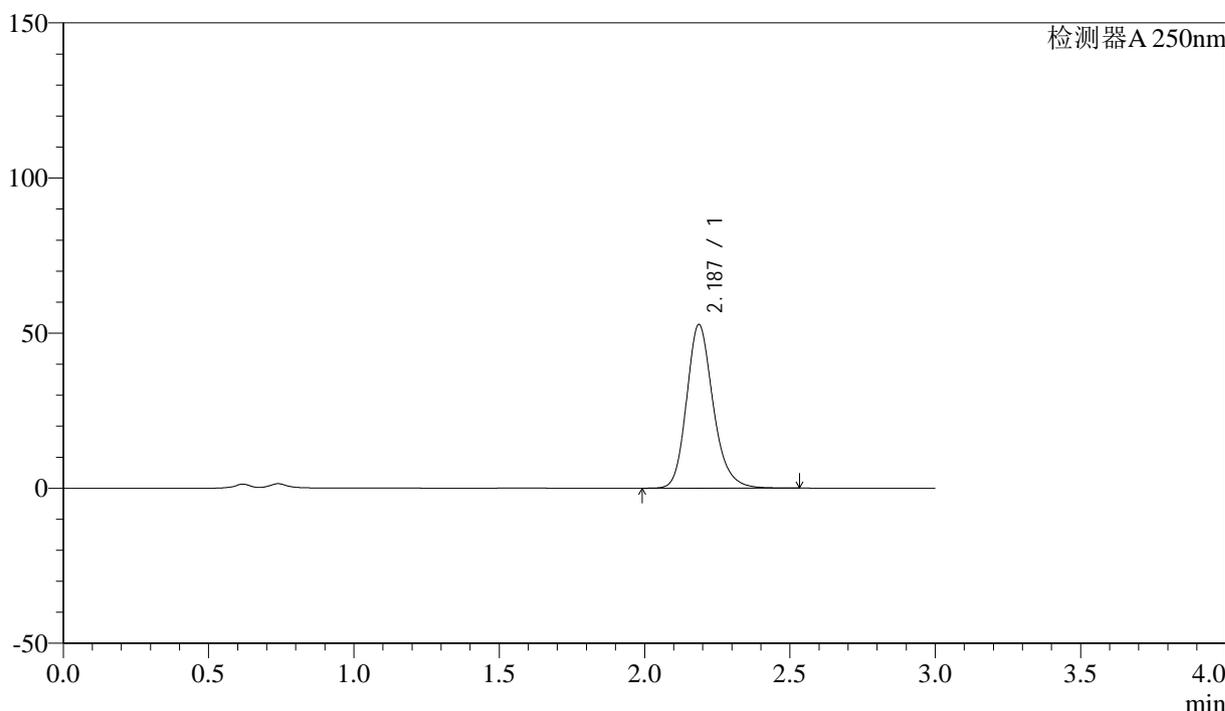
SMF-372

<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 - 0-2/23-218-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:01:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	335626	100.000	52723	2861	1.198	--
总计		335626	100.000	52723			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



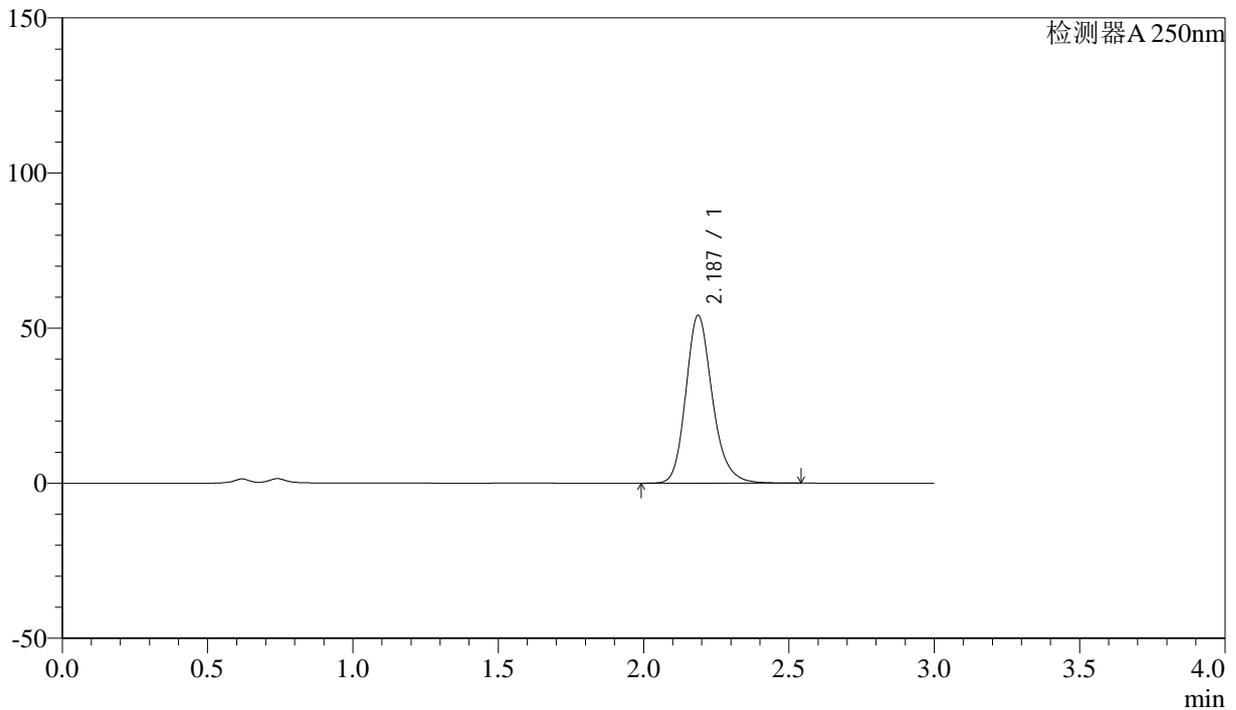
SMF-372

<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 - 0-2/23-219-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:04:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	344212	100.000	54125	2866	1.198	--
总计		344212	100.000	54125			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



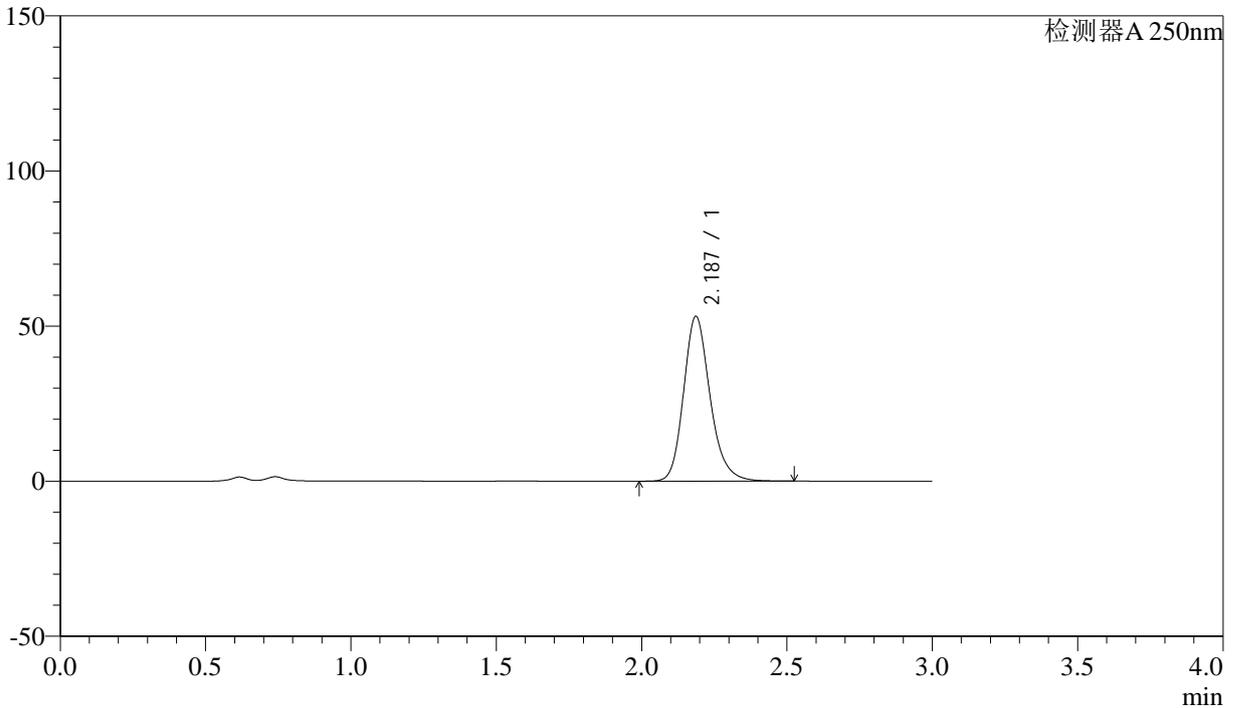
SMF-372

<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 - 0-2/23-220-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 01:07:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337361	100.000	53121	2877	1.200	--
总计		337361	100.000	53121			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



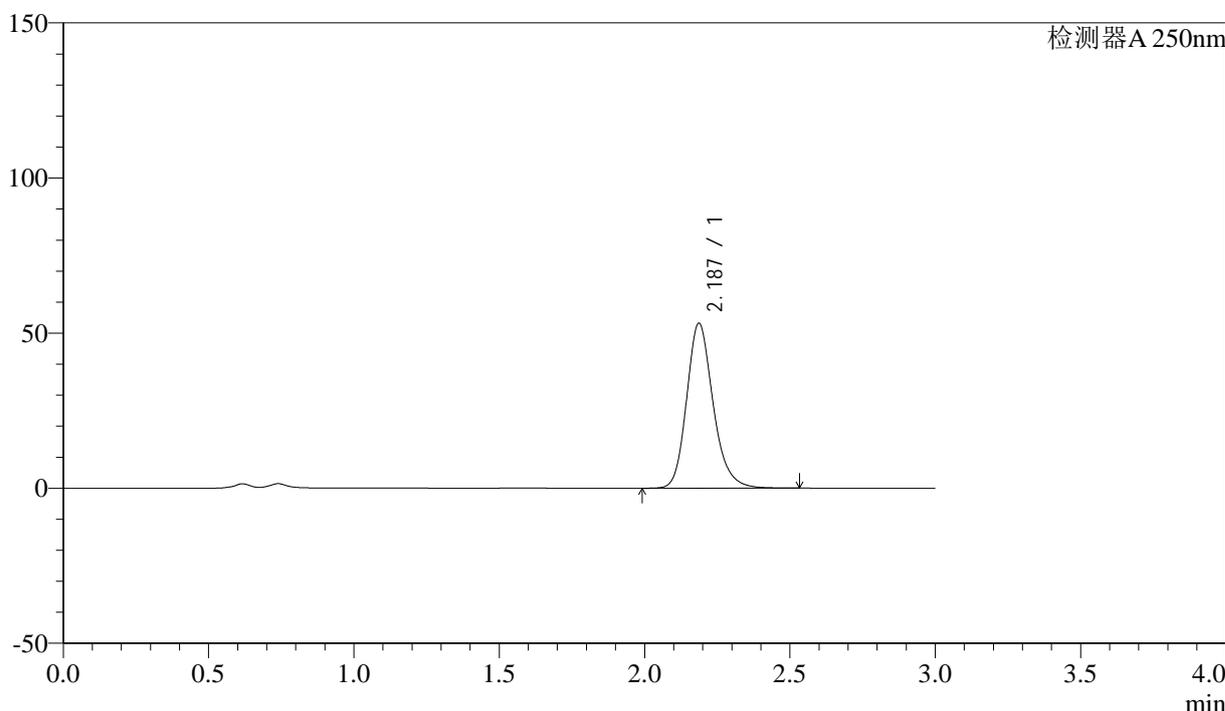
SMF-372

<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 - 0-2/23-221-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:11:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337429	100.000	53133	2878	1.200	--
总计		337429	100.000	53133			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



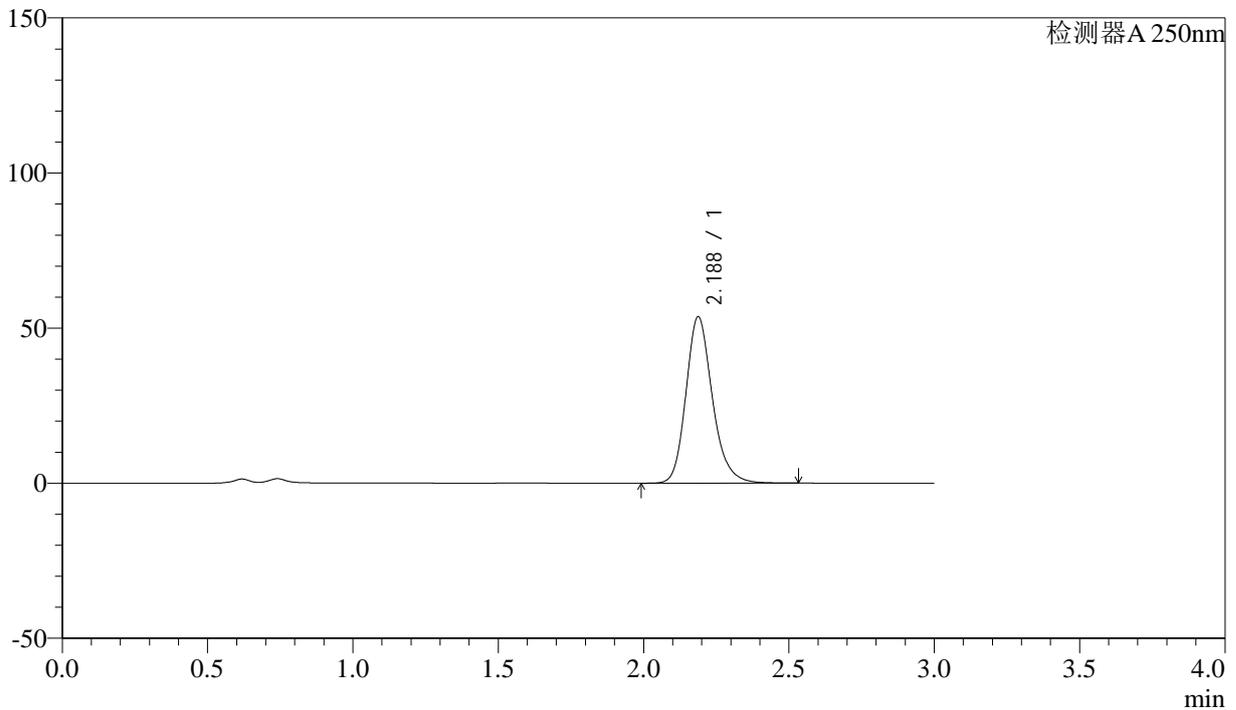
SMF-372

<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 - 0-2/23-222-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:14:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	340022	100.000	53691	2893	1.201	--
总计		340022	100.000	53691			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



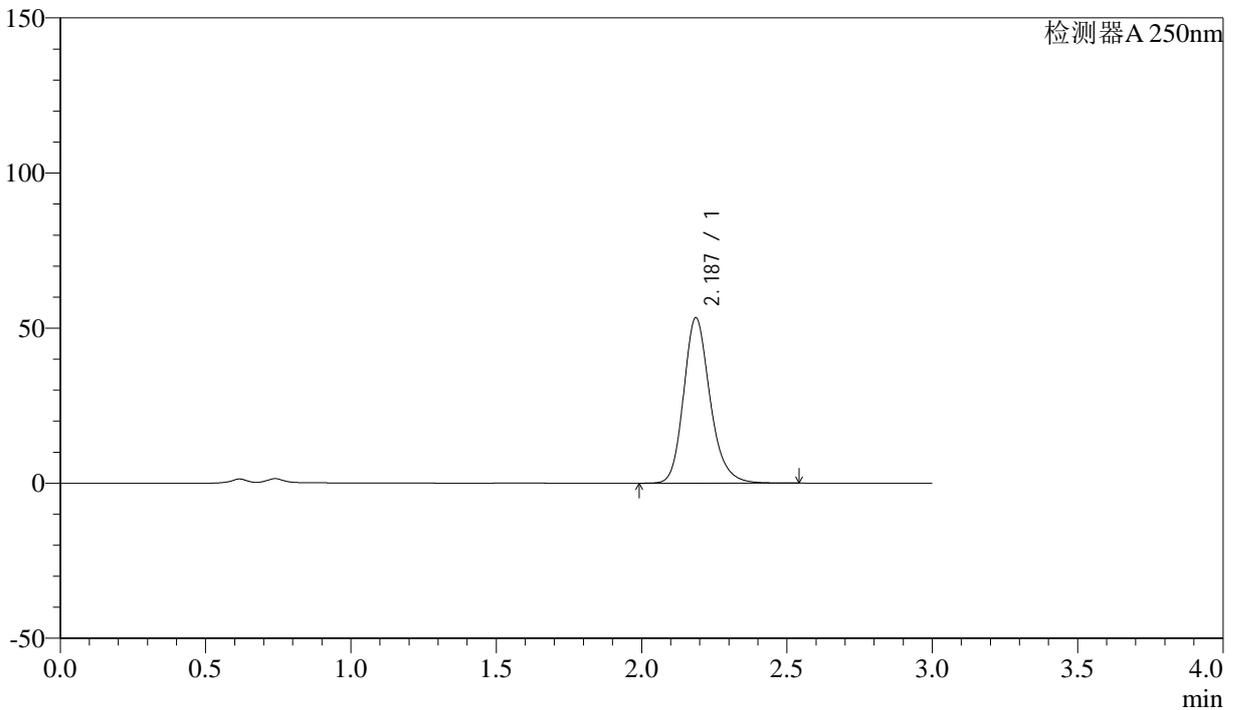
SMF-372

<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 - 0-2/23-223-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:17:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	338070	100.000	53317	2889	1.201	--
总计		338070	100.000	53317			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



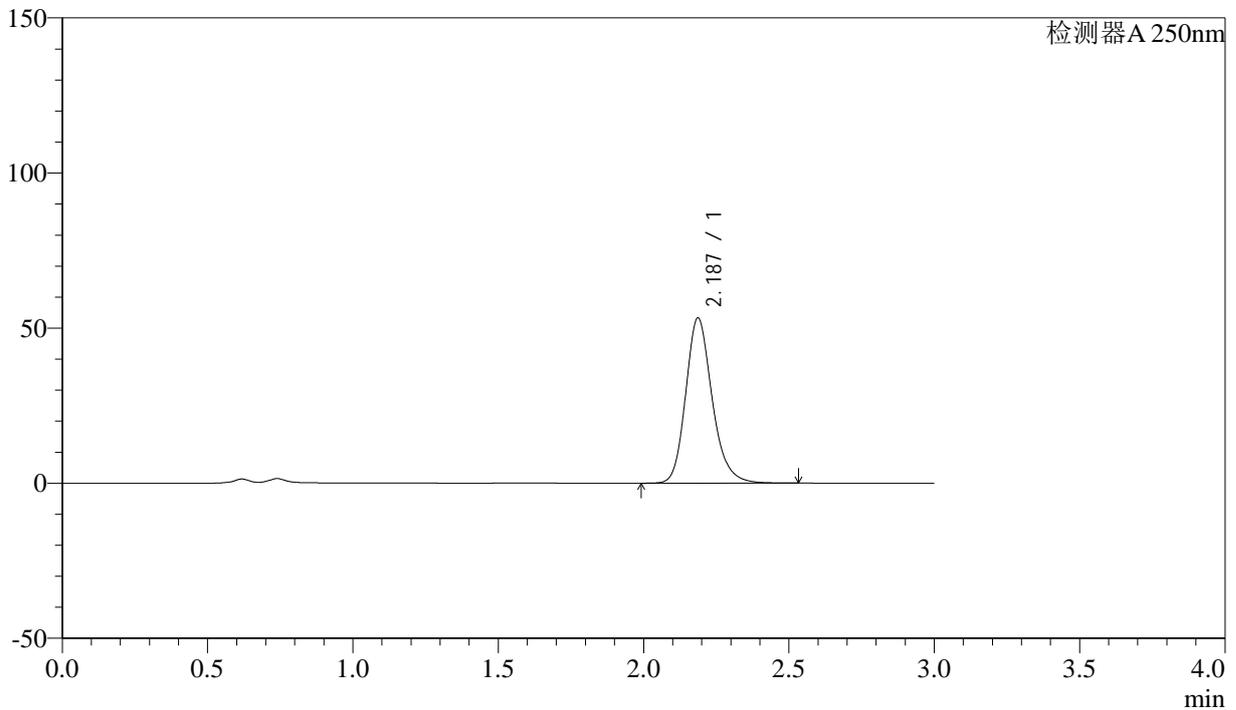
SMF-372

<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 - 0-2/23-224-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:21:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	337621	100.000	53255	2889	1.201	--
总计		337621	100.000	53255			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



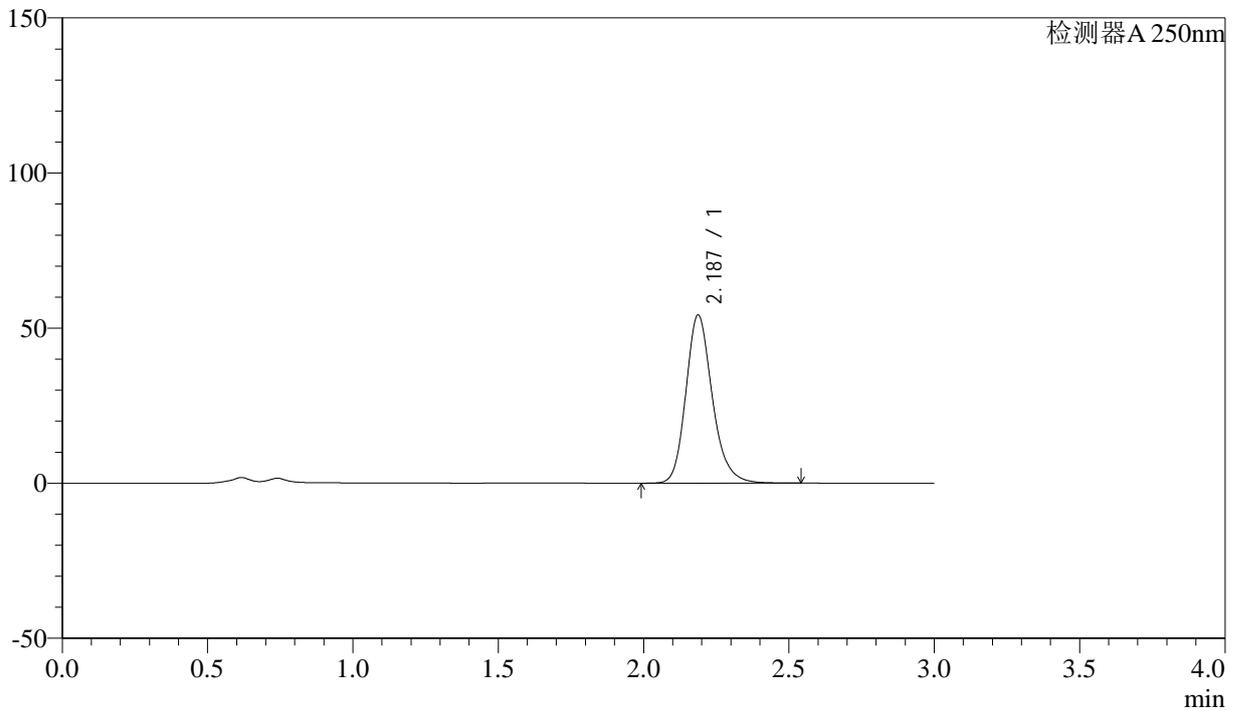
SMF-372

<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 - 0-2/23-225-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:24:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	343563	100.000	54232	2894	1.201	--
总计		343563	100.000	54232			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



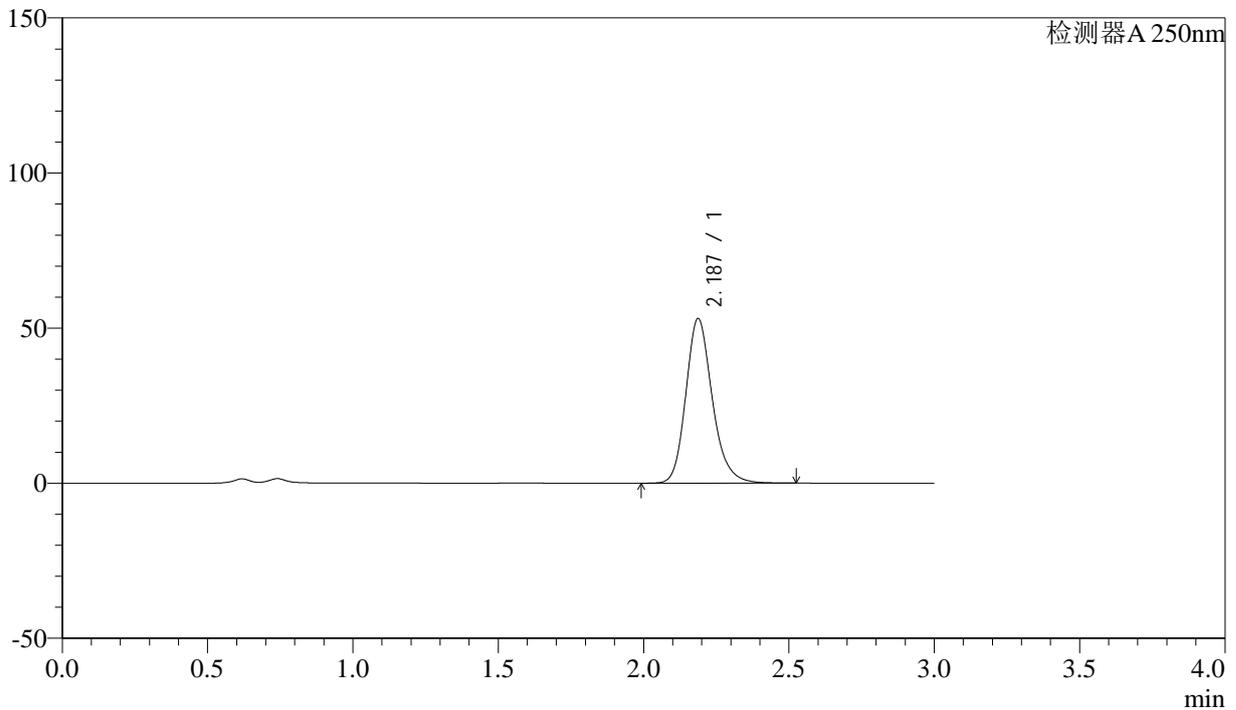
SMF-372

<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 - 0-2/23-226-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:28:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	336659	100.000	53105	2888	1.200	--
总计		336659	100.000	53105			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611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



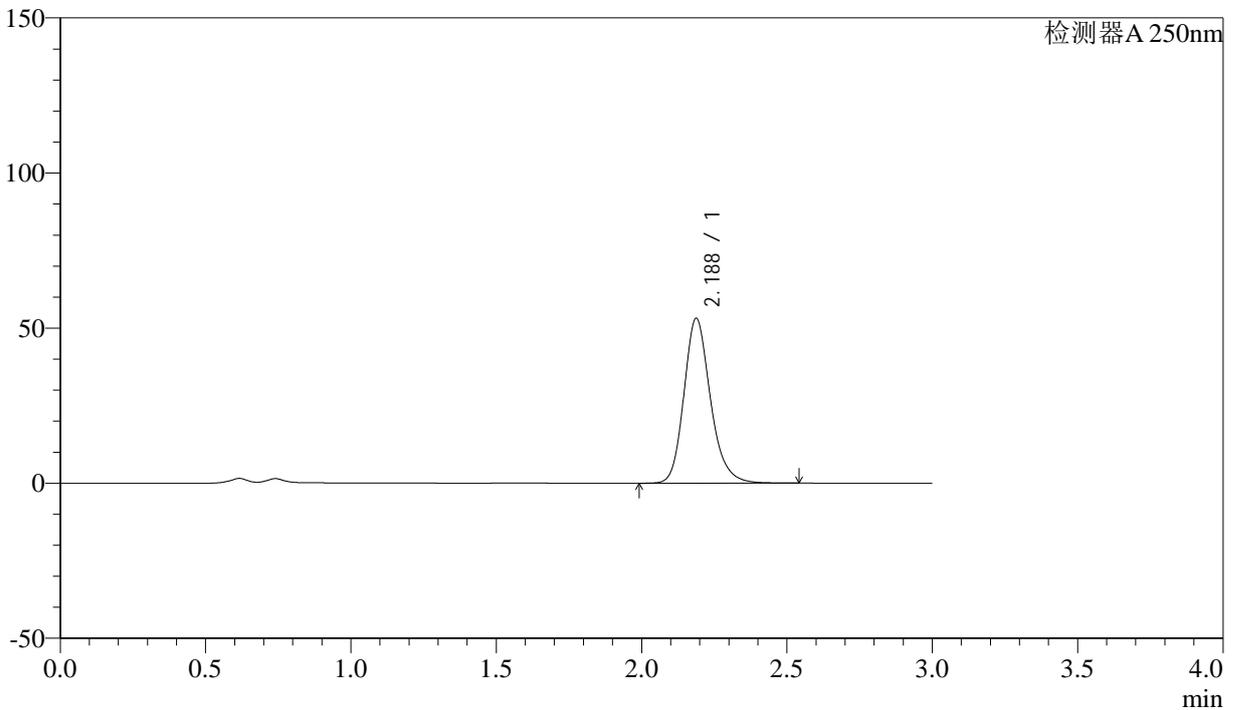
SMF-372

<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 - 0-2/23-227-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:31:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	337616	100.000	53149	2875	1.199	--
总计		337616	100.000	53149			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



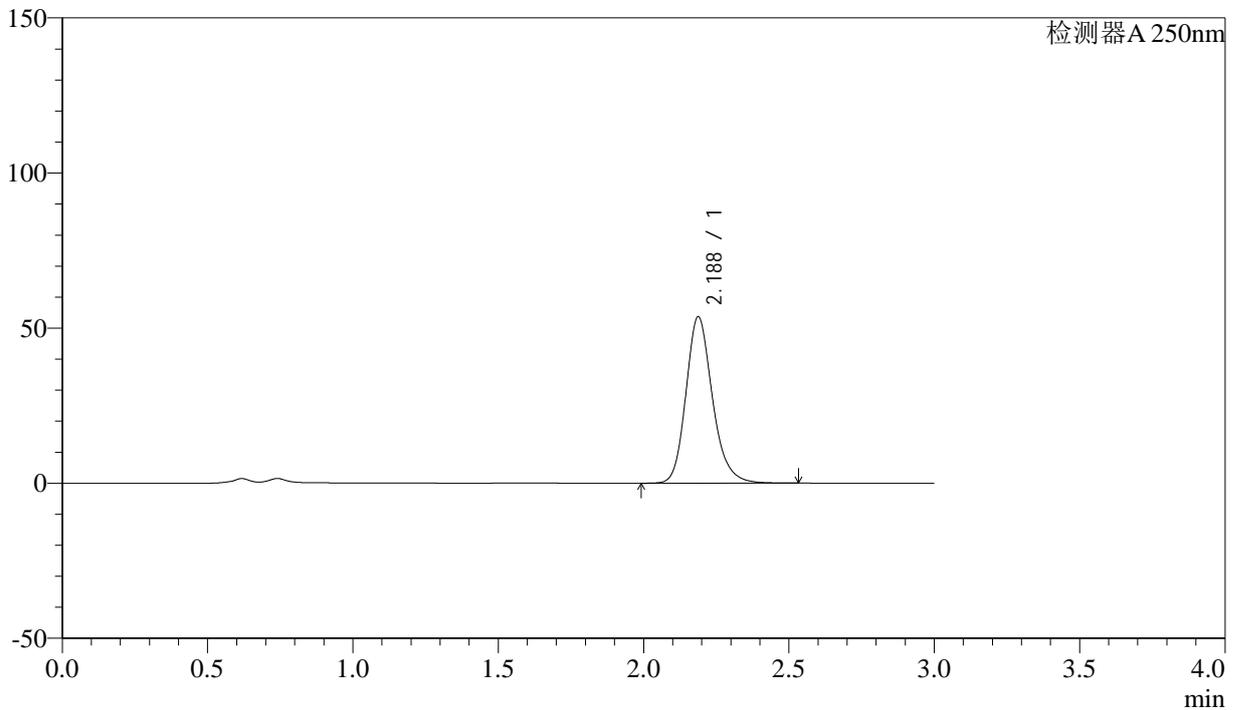
SMF-372

<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 - 0-2/23-228-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:34:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	340836	100.000	53671	2876	1.198	--
总计		340836	100.000	53671			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611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



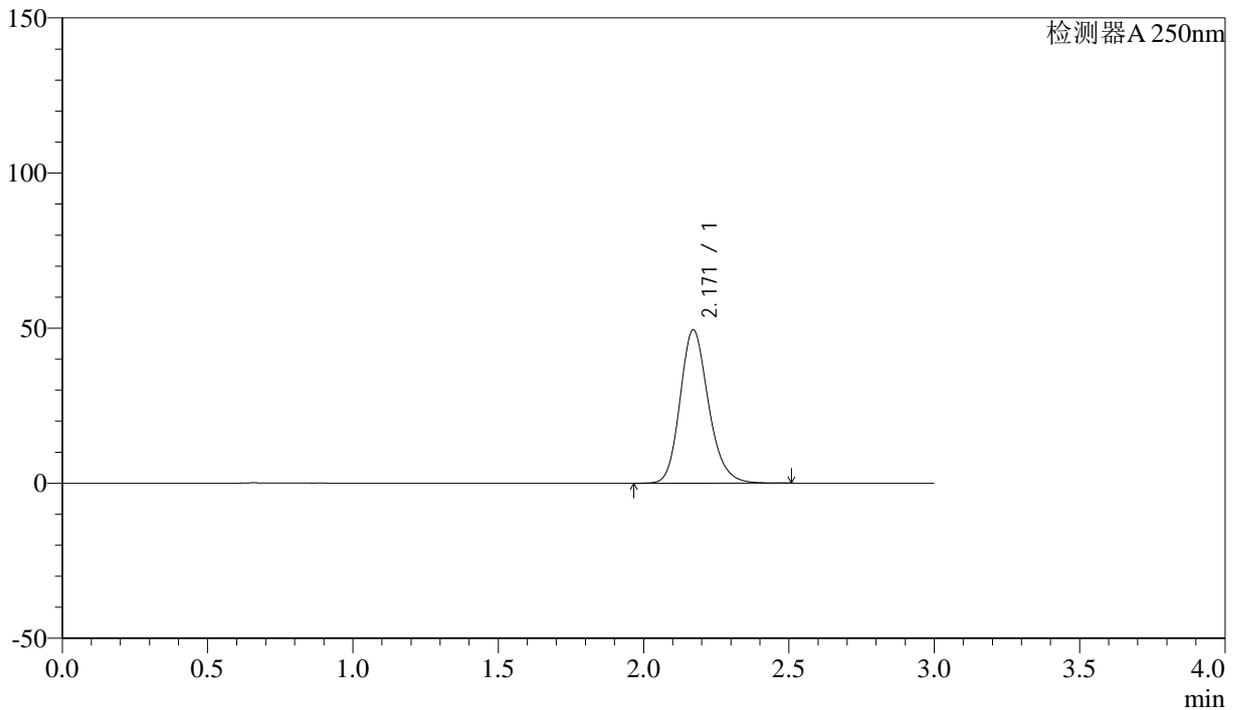
SMF-372

<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 - 0-2/23-229-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:38:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	336534	100.000	49462	2429	1.187	--
总计		336534	100.000	49462			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



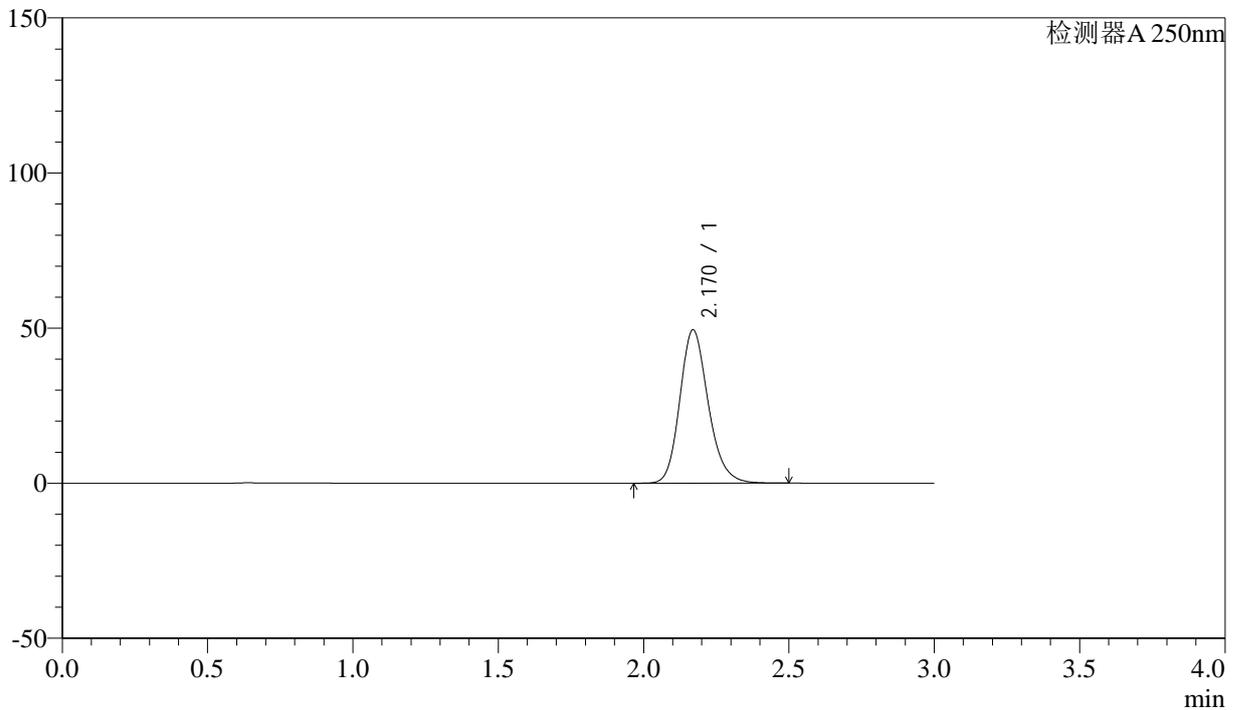
SMF-372

<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 - 0-2/23-230-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240201-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240201rcqx-FX272.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 01:41:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:57:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	336351	100.000	49421	2427	1.187	--
总计		336351	100.000	49421			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2