



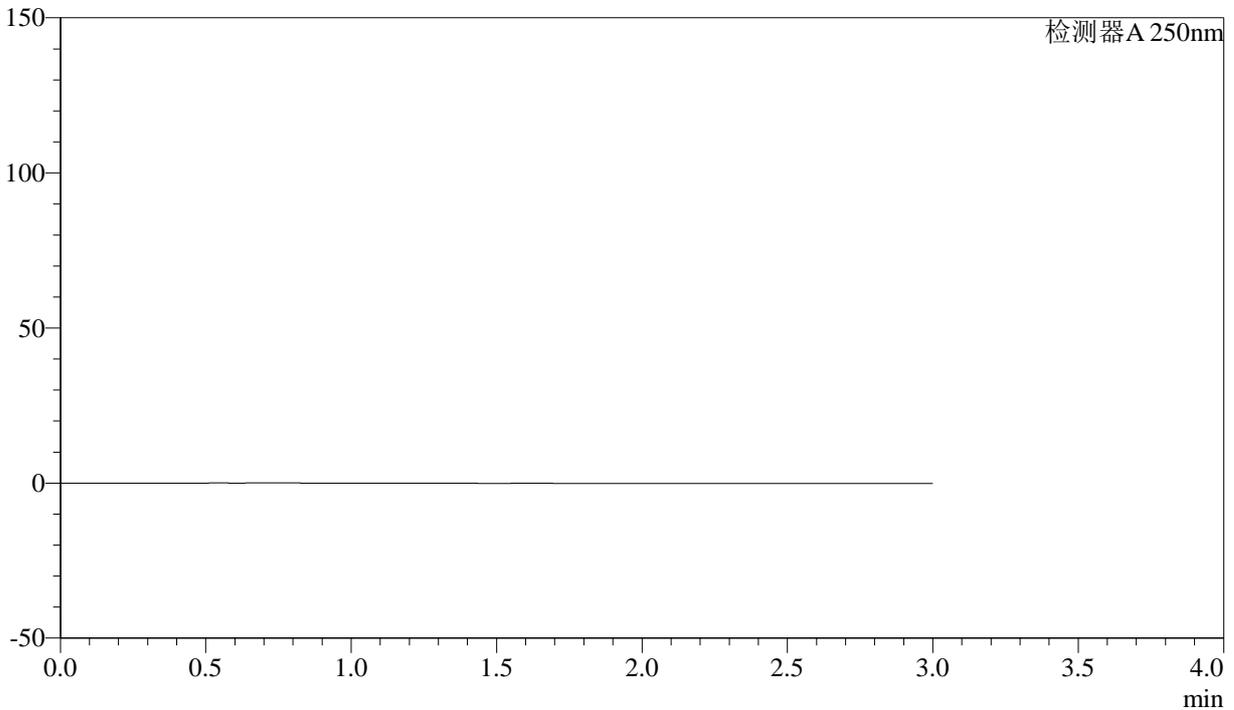
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-浆法-50转
溶剂



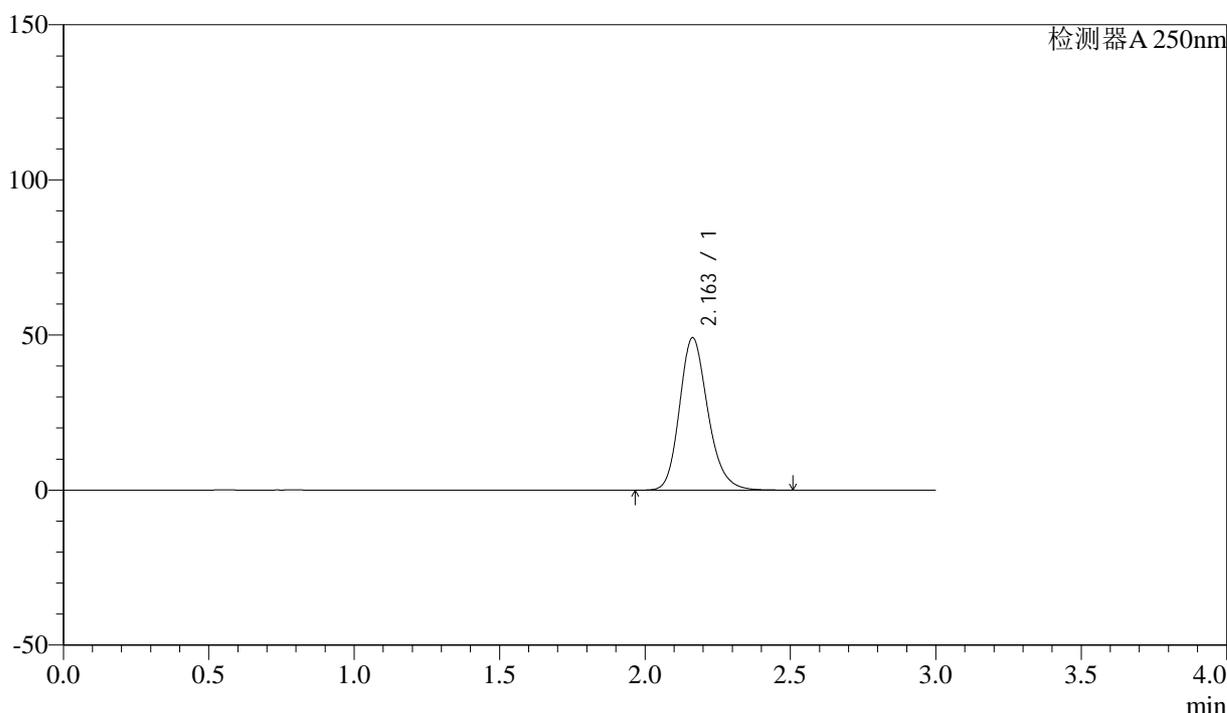
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-6-2 - 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

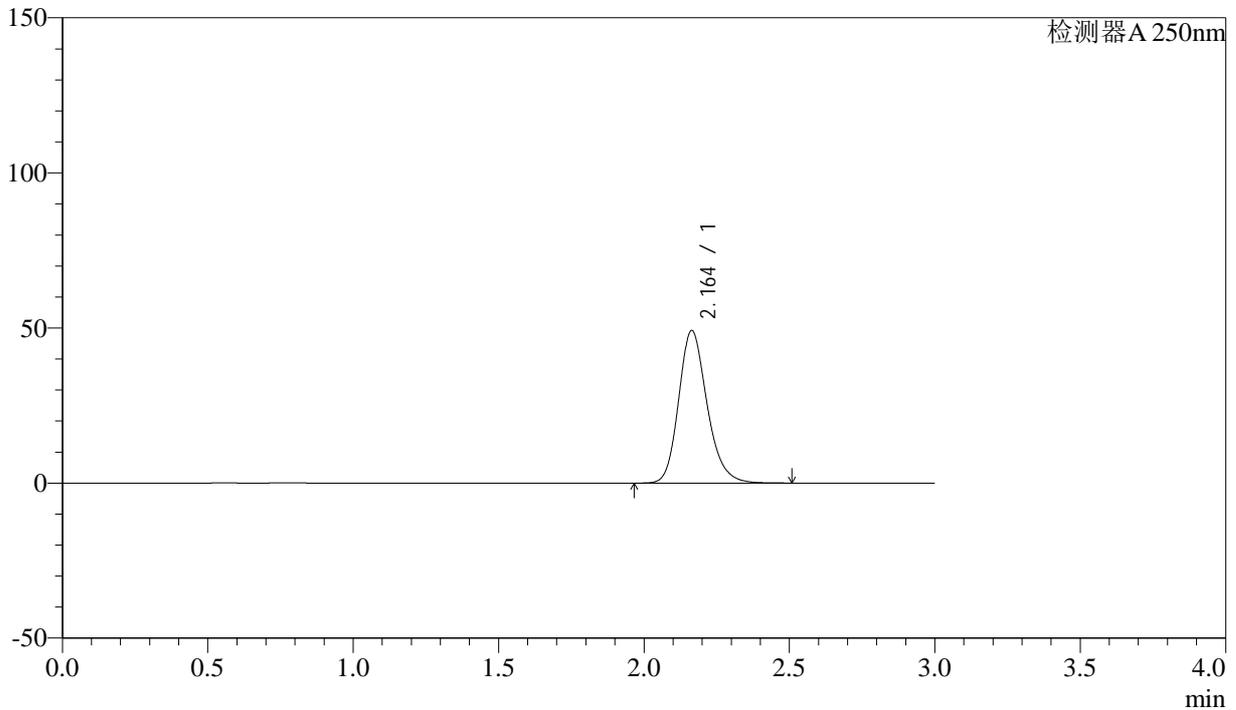
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



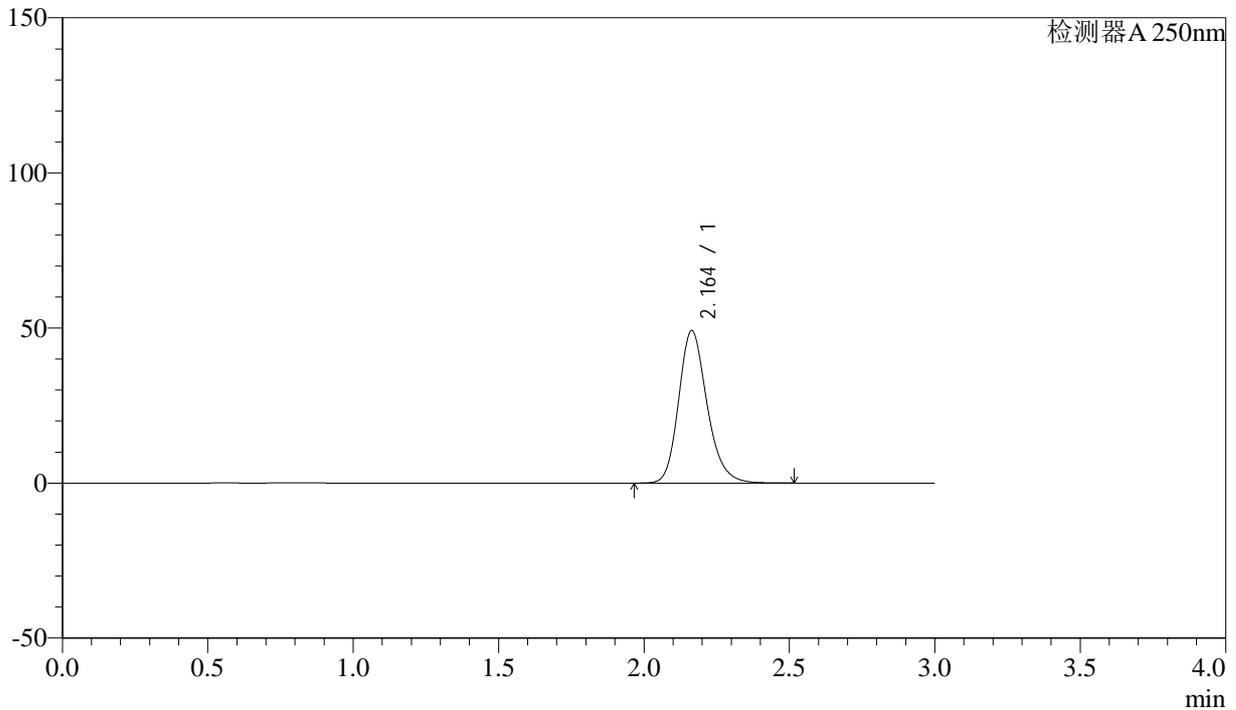
SMF-372

<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-桨法-50转
对照品溶液-1-3



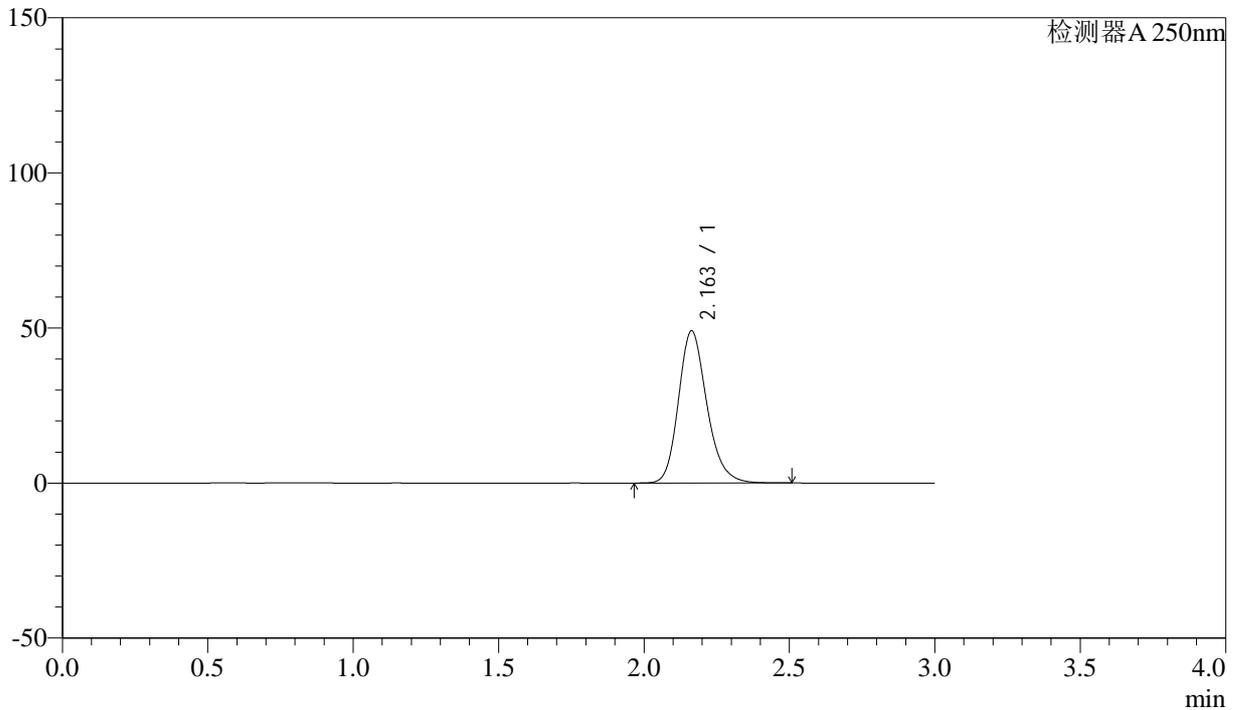
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-9-2 - 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



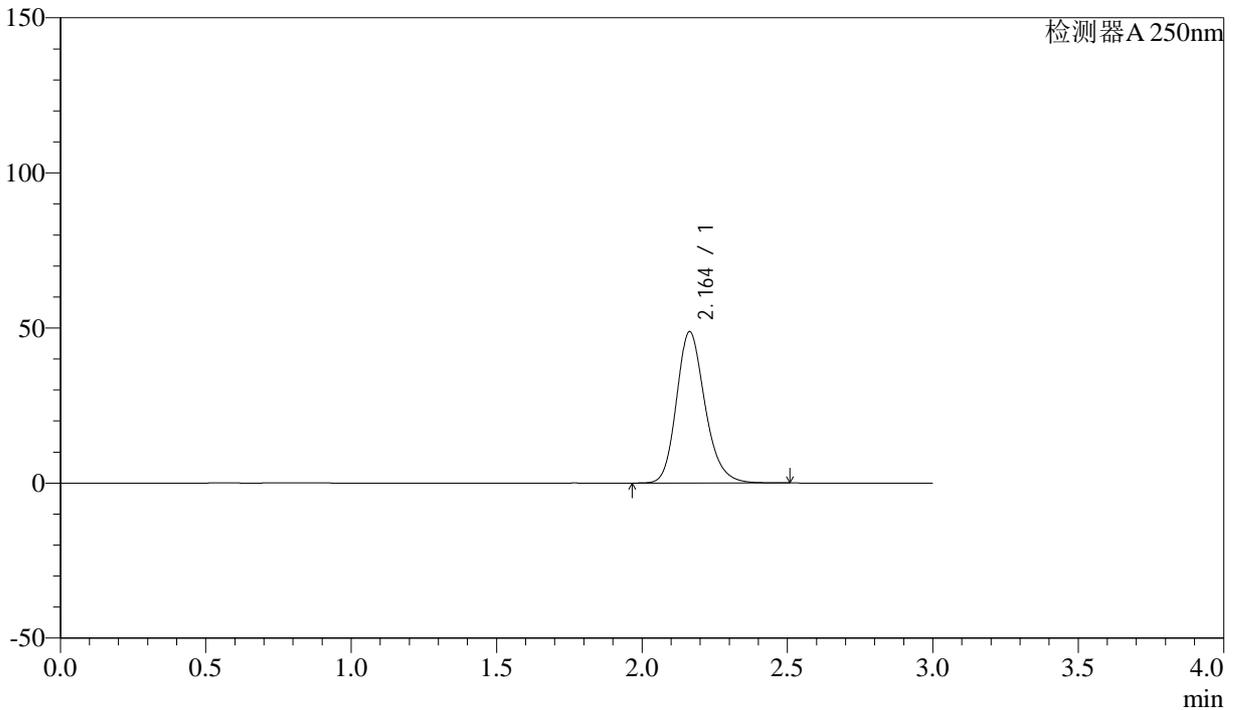
SMF-372

<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 - 0-2/23-10-2 - 2024010511p-zzp-1-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 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 12:59:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:46:51
 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	2.164	332919	100.000	48856	2412	1.198	--
总计		332919	100.000	48856			

图6 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



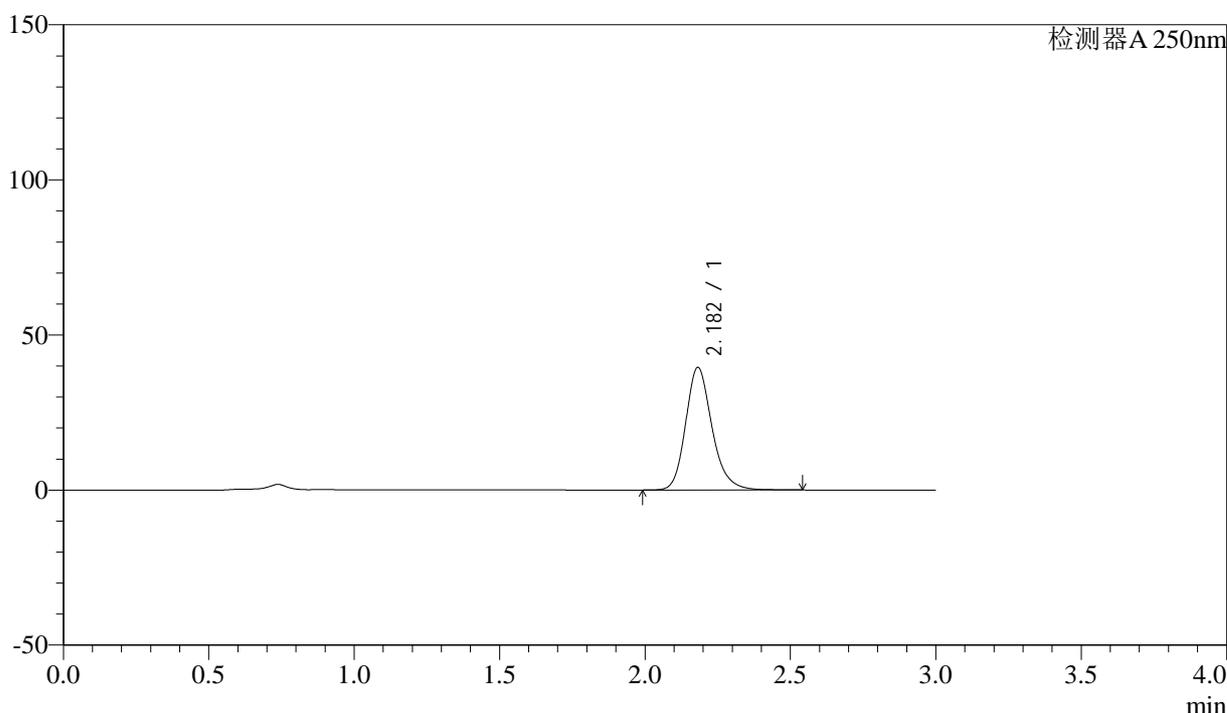
SMF-372

<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 - 0-2/23-12-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



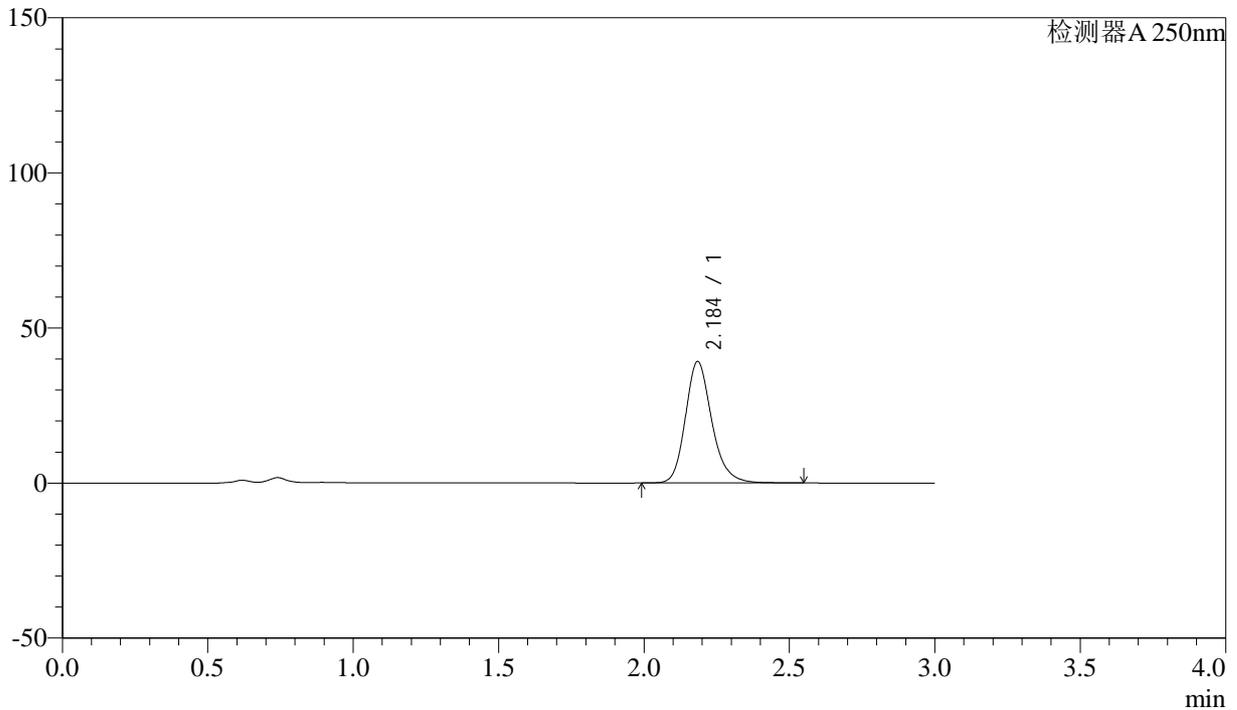
SMF-372

<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 - 0-2/23-15-2 - 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			

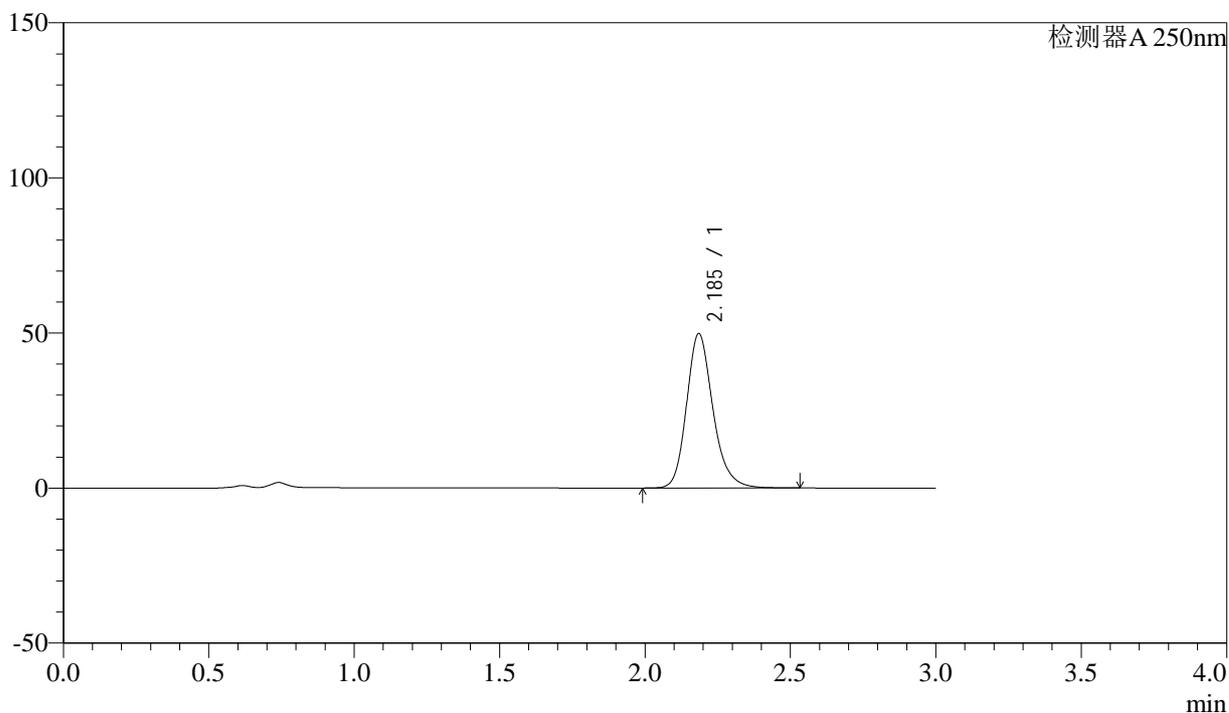
图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/23-17-2 - 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-
浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



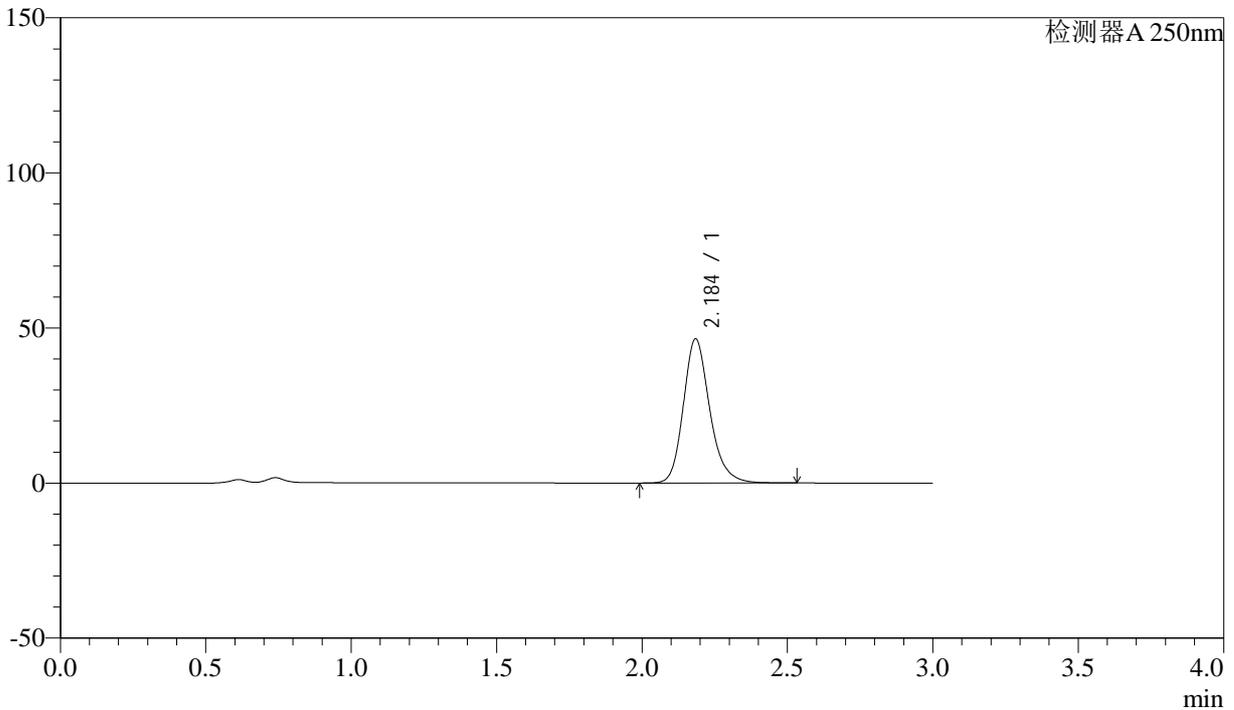
SMF-372

<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



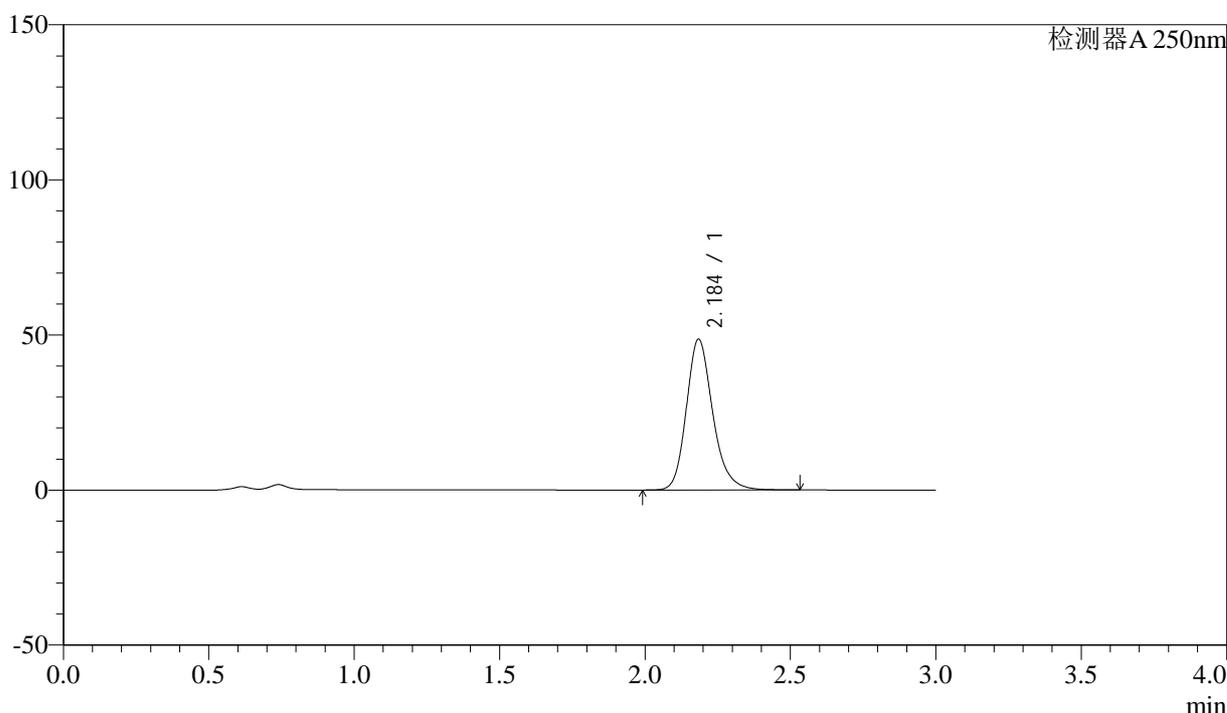
SMF-372

<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



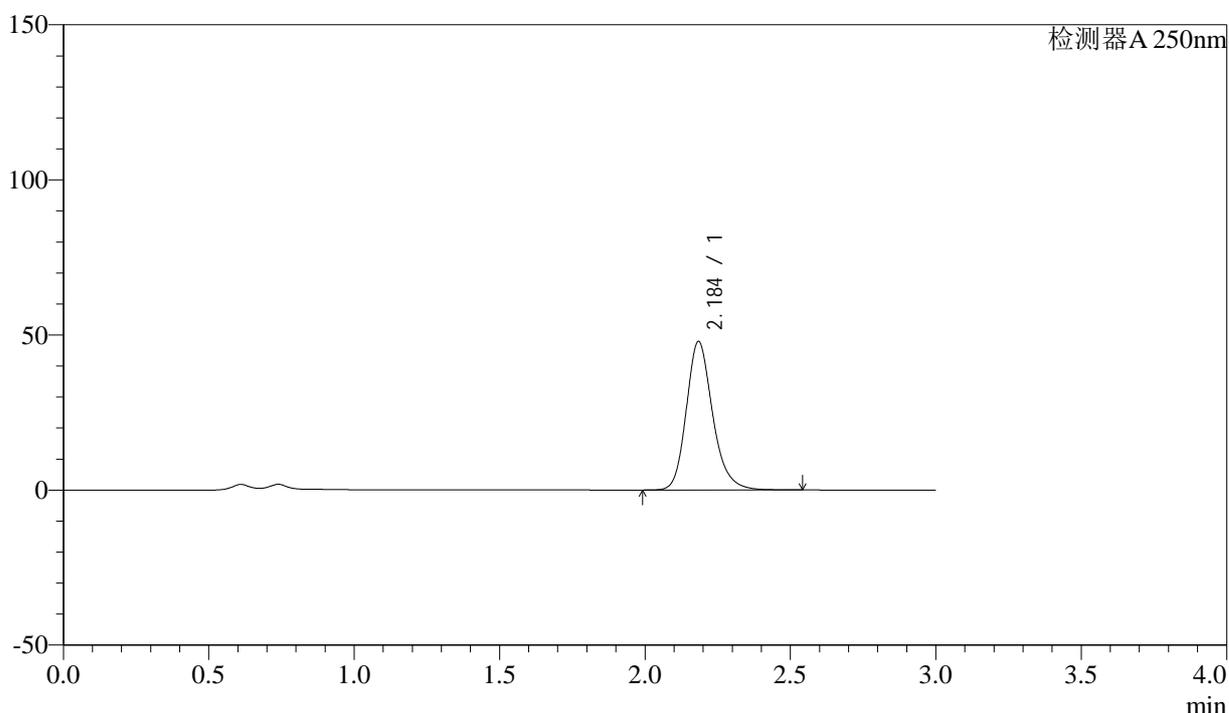
SMF-372

<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 - 0-2/23-21-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 13:36:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:22 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	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



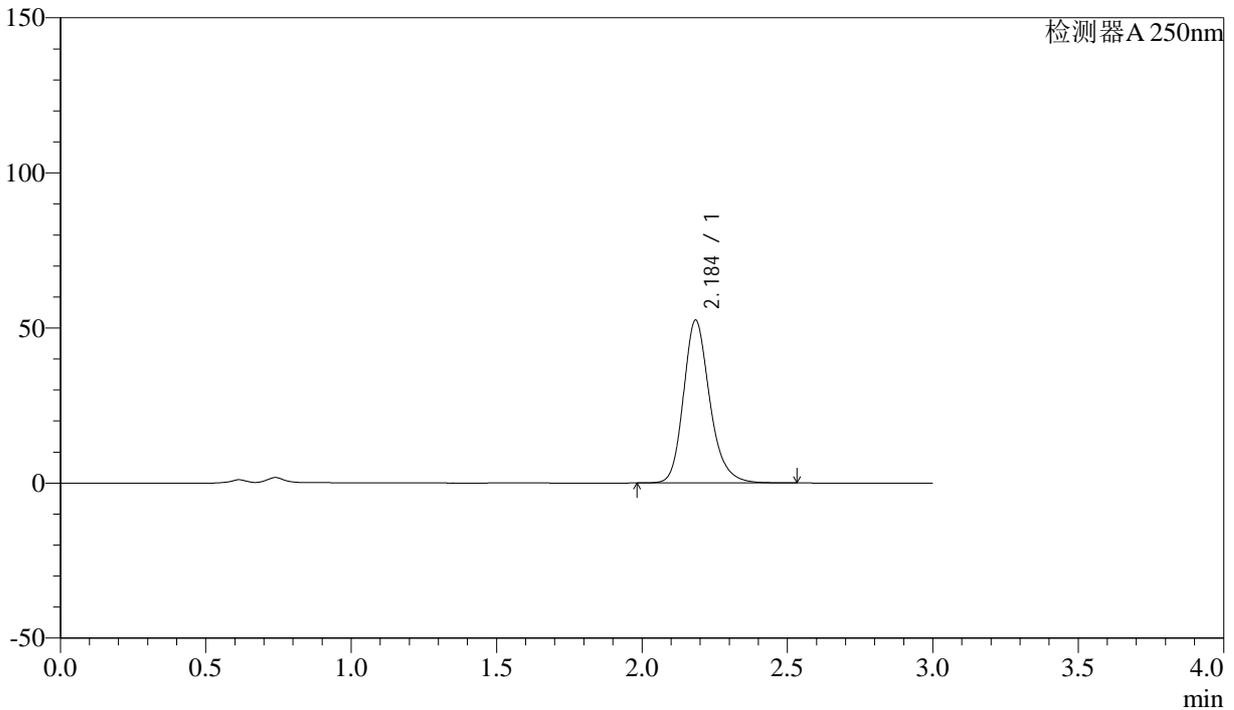
SMF-372

<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 - 0-2/23-23-2 - 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-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



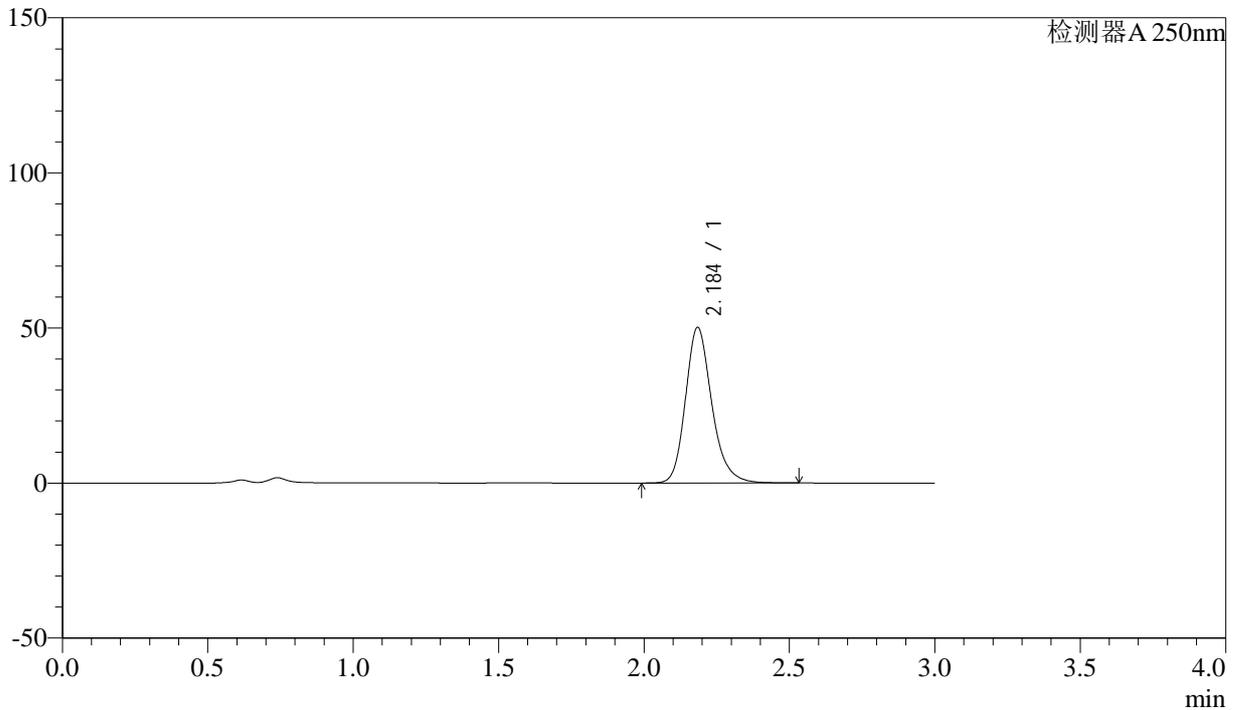
SMF-372

<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 - 0-2/23-26-2 - 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



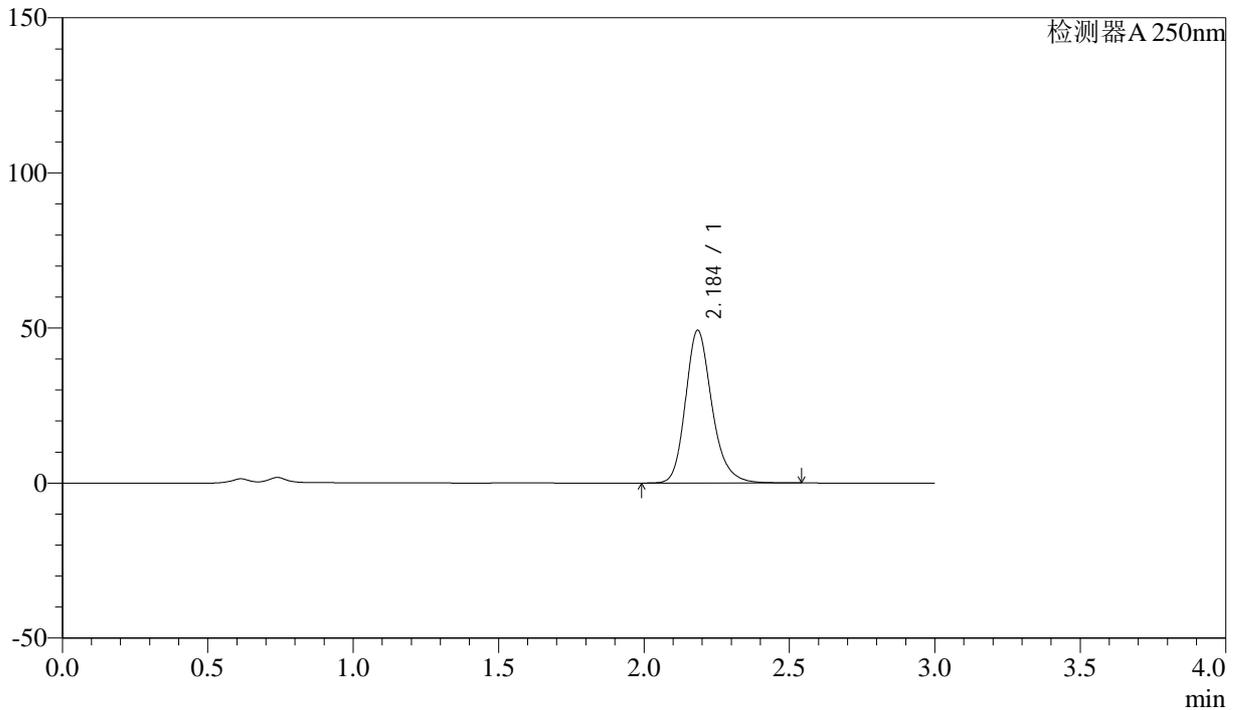
SMF-372

<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 - 0-2/23-28-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 13:59:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:42
 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	2.184	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-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



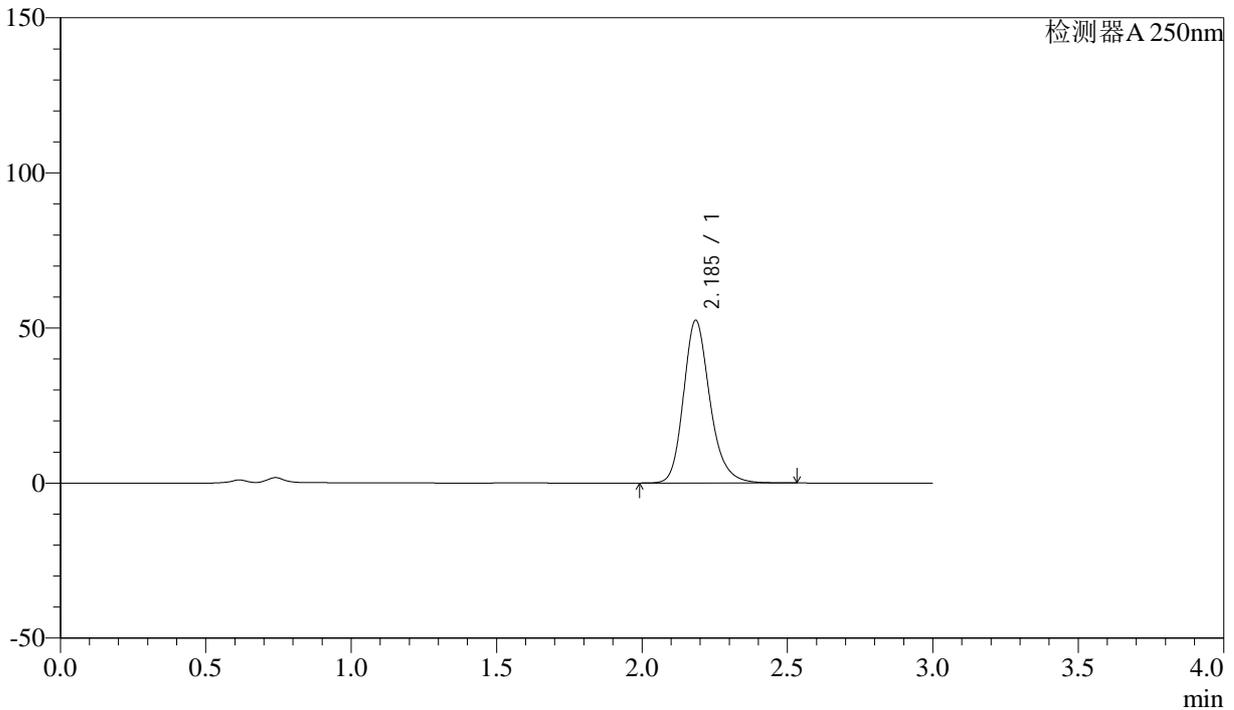
SMF-372

<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-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



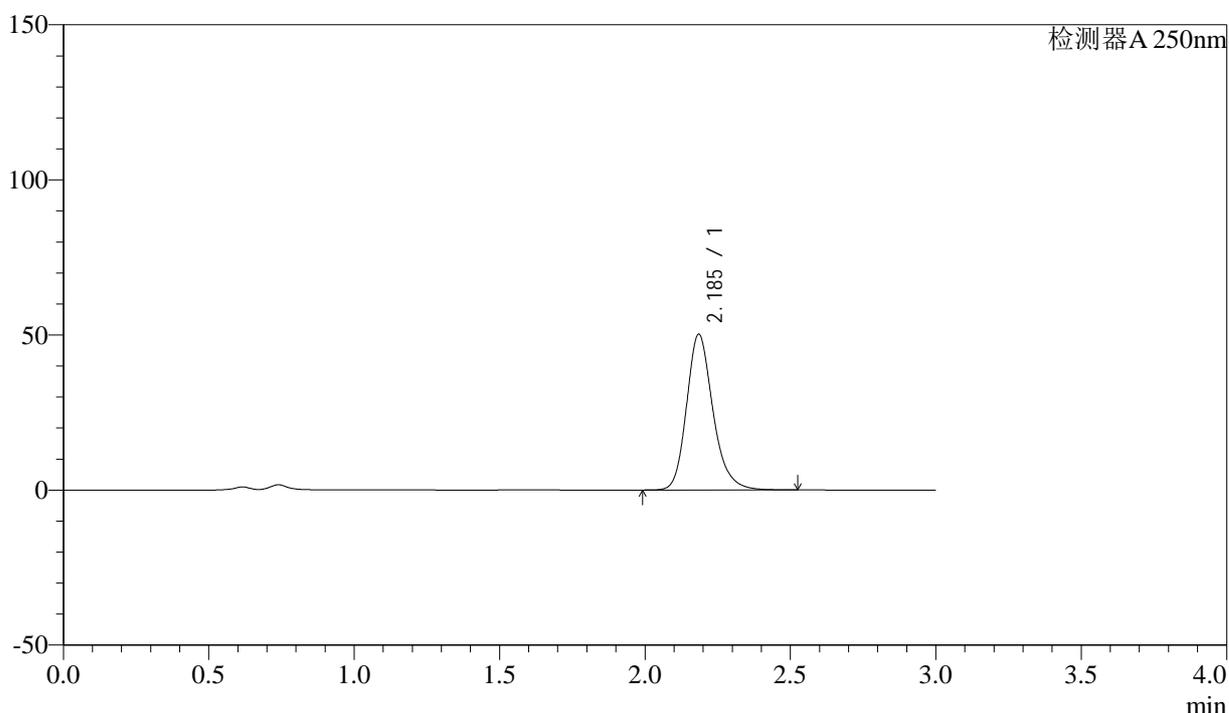
SMF-372

<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



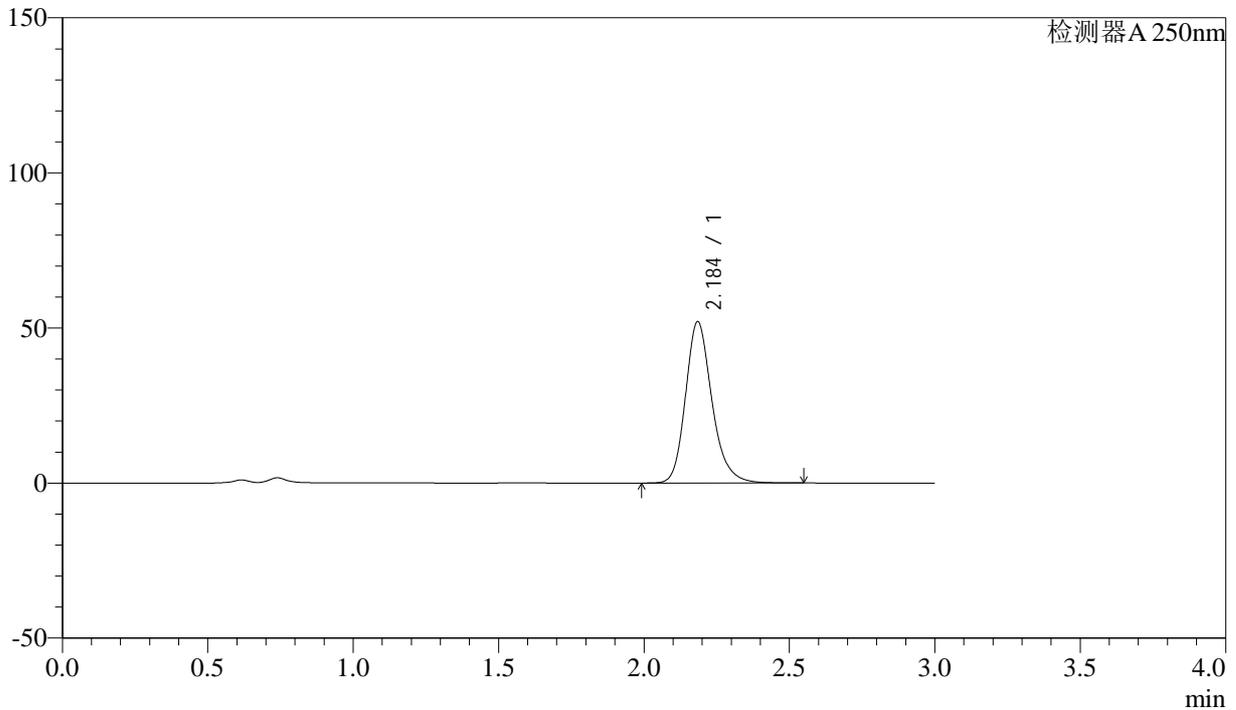
SMF-372

<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 - 0-2/23-31-2 - 2024010511p-zzp-1-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 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:09:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:50
 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	2.184	329248	100.000	51802	2906	1.215	--
总计		329248	100.000	51802			

图27 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



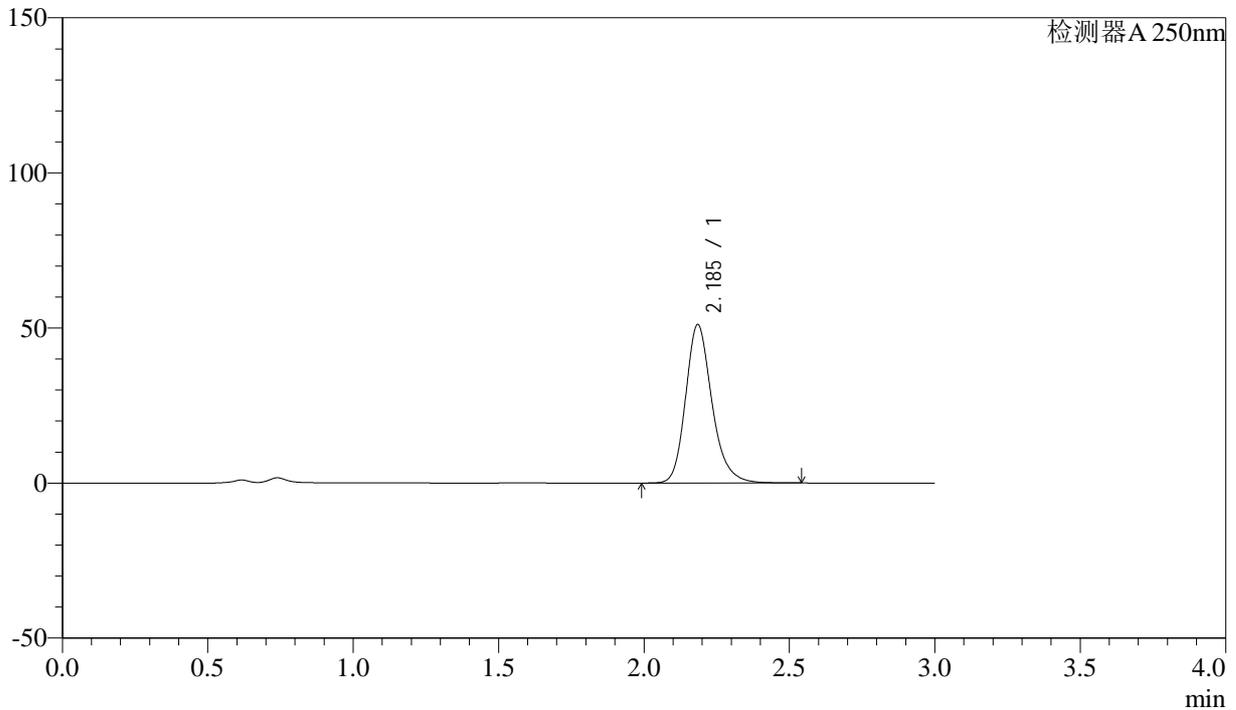
SMF-372

<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 - 0-2/23-34-2 - 2024010511p-zzp-1-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 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 14:19:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:47:59
 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	2.185	322607	100.000	50890	2919	1.216	--
总计		322607	100.000	50890			

图30 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



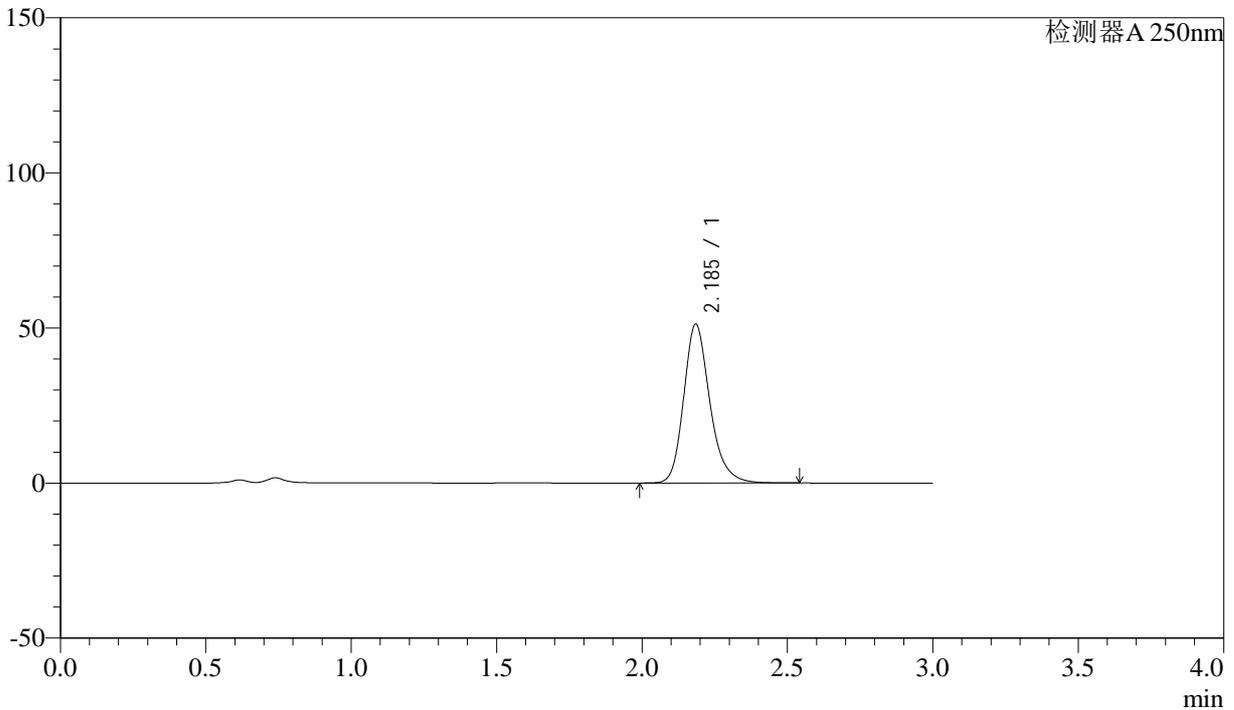
SMF-372

<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 - 0-2/23-36-2 - 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



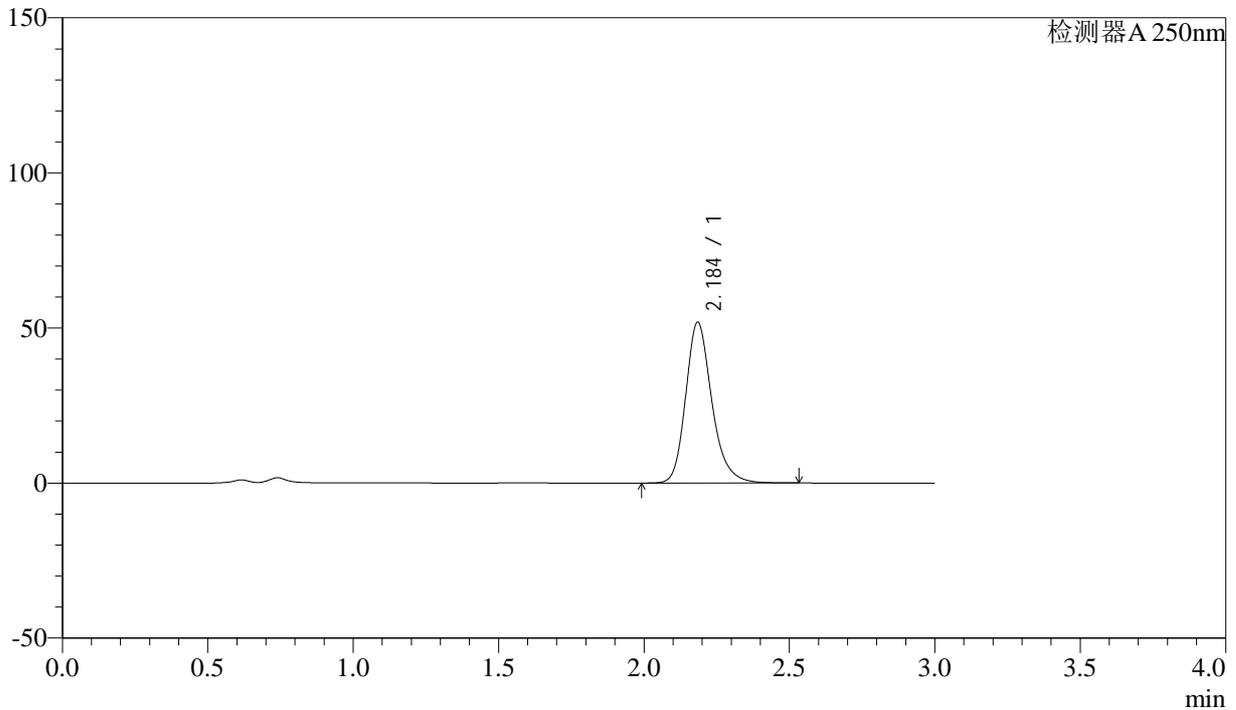
SMF-372

<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 - 0-2/23-38-2 - 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



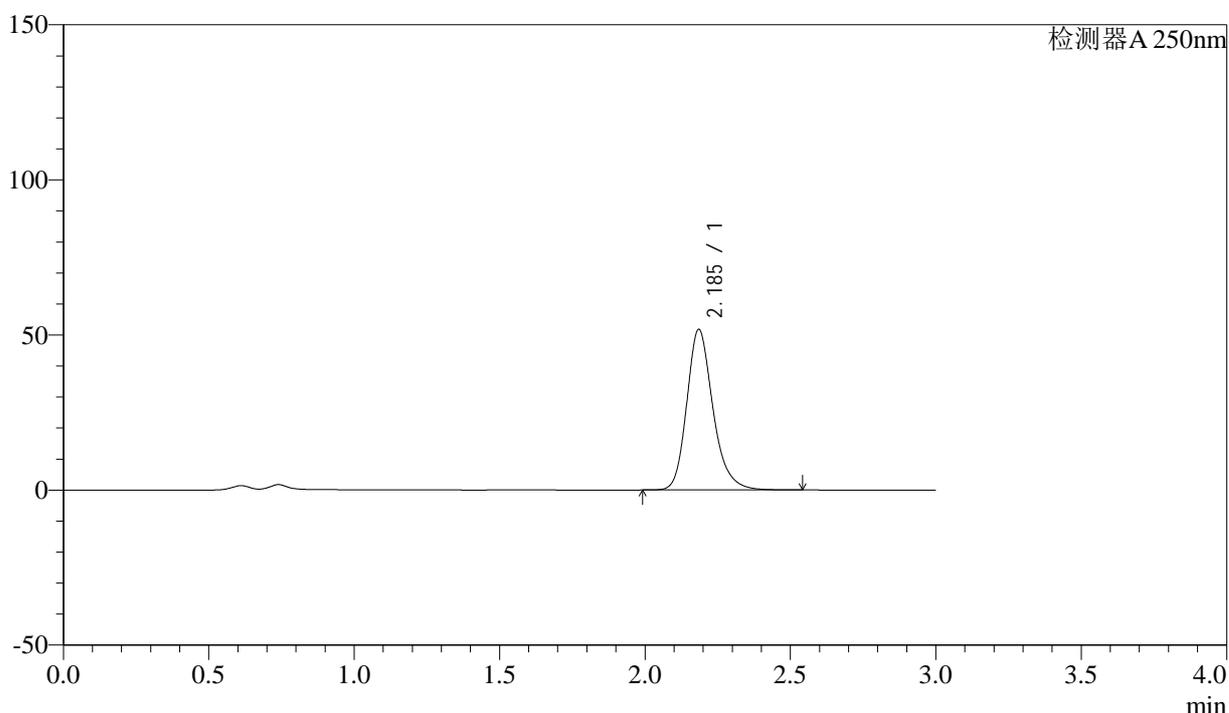
SMF-372

<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



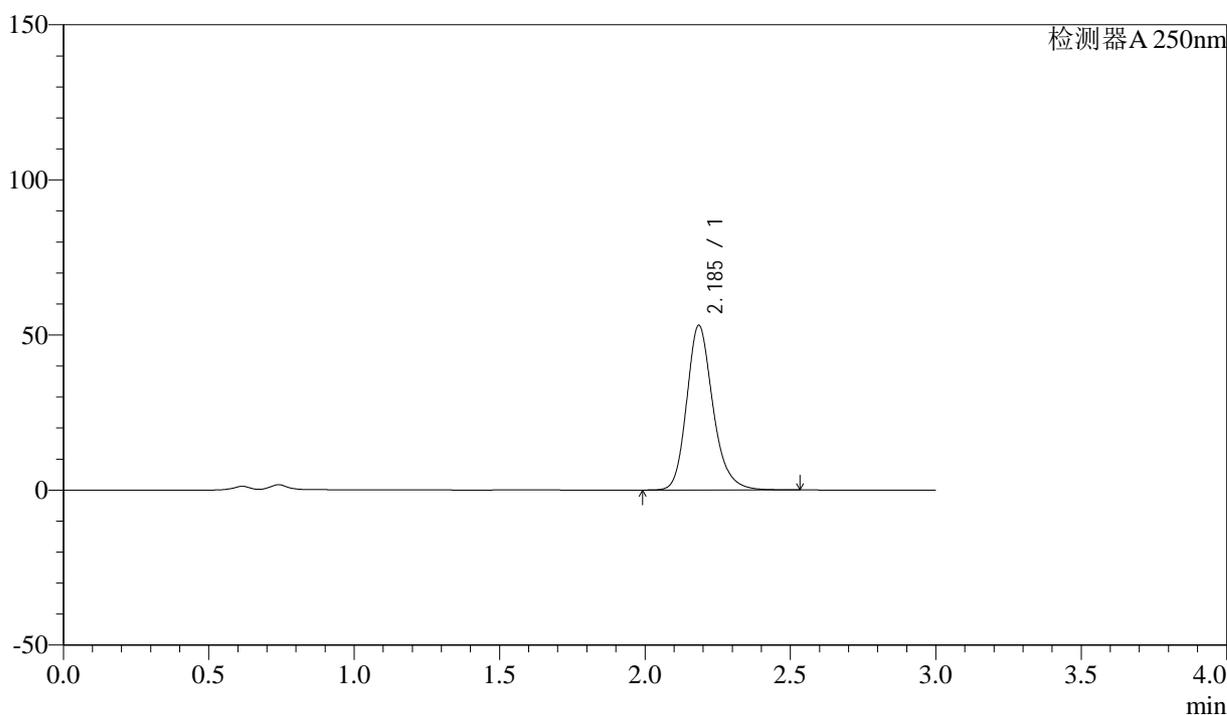
SMF-372

<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 - 0-2/23-43-2 - 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



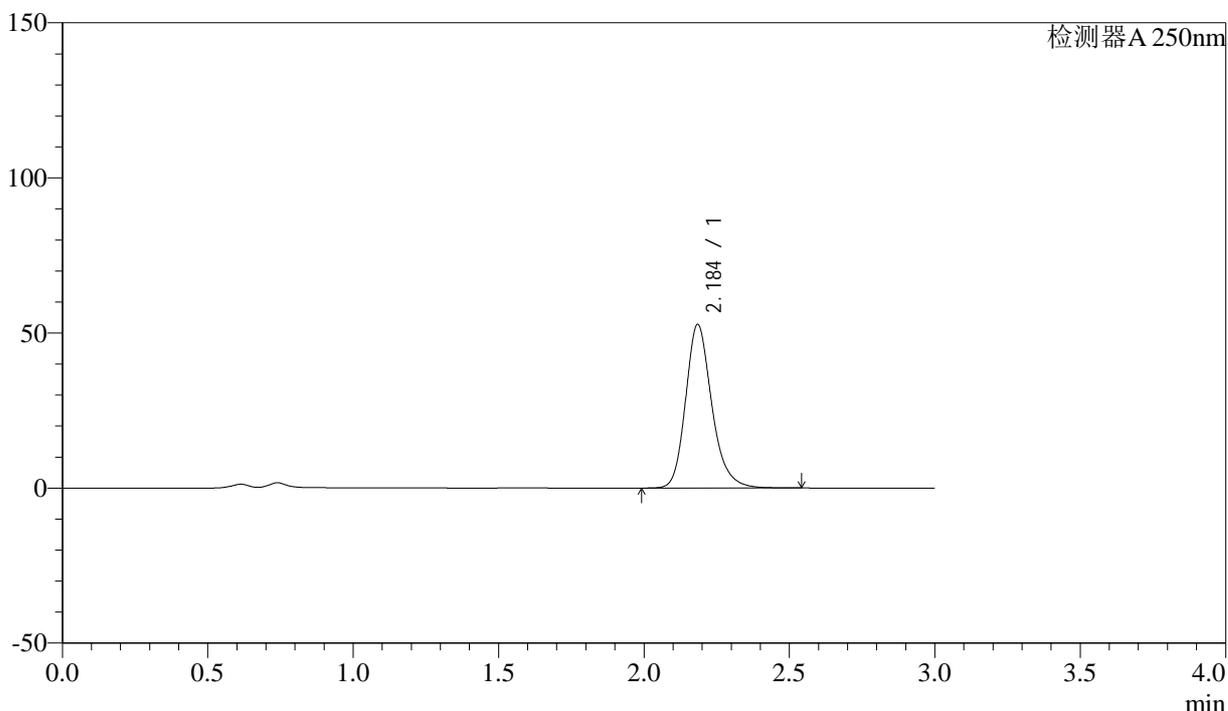
SMF-372

<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 - 0-2/23-46-2 - 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-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



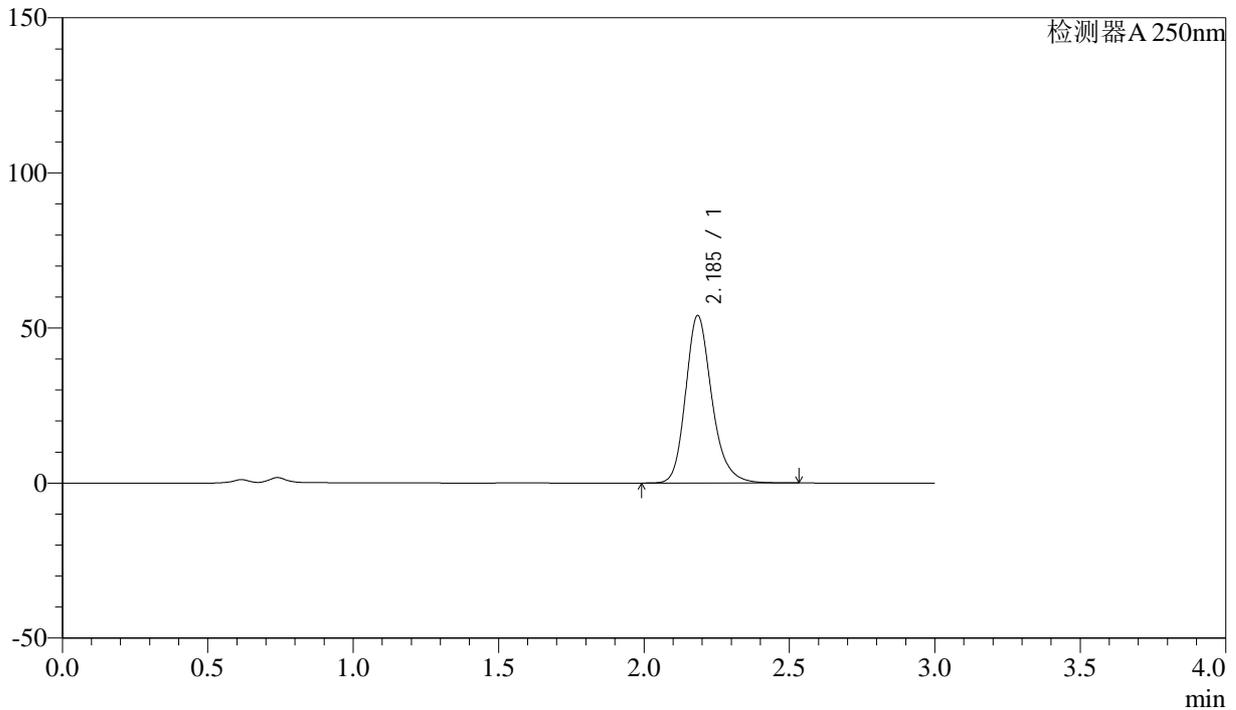
SMF-372

<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



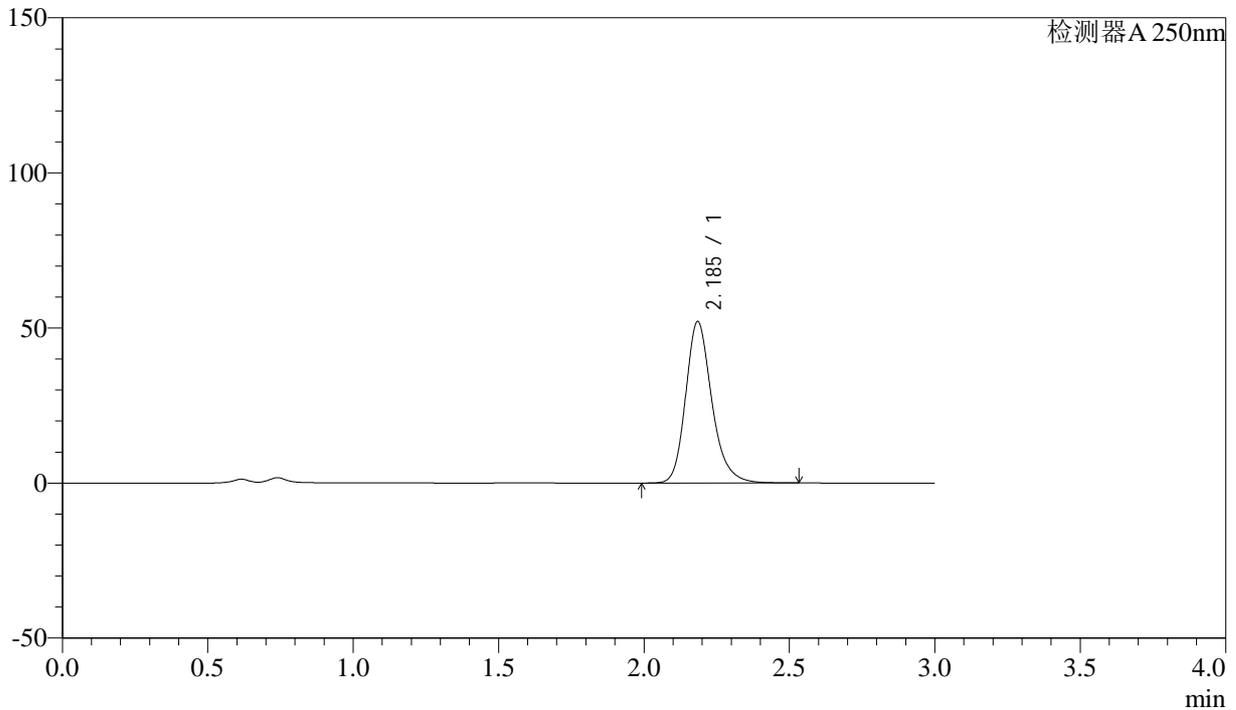
SMF-372

<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 - 0-2/23-50-2 - 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-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



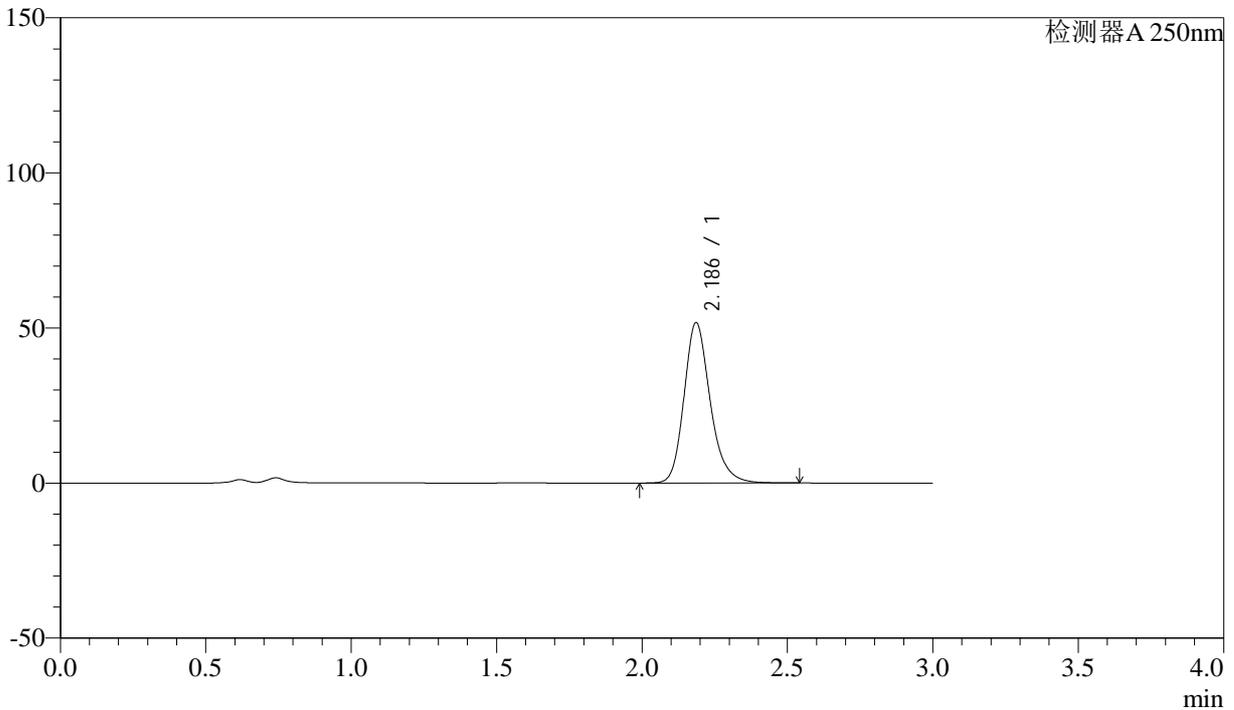
SMF-372

<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 - 0-2/23-54-2 - 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



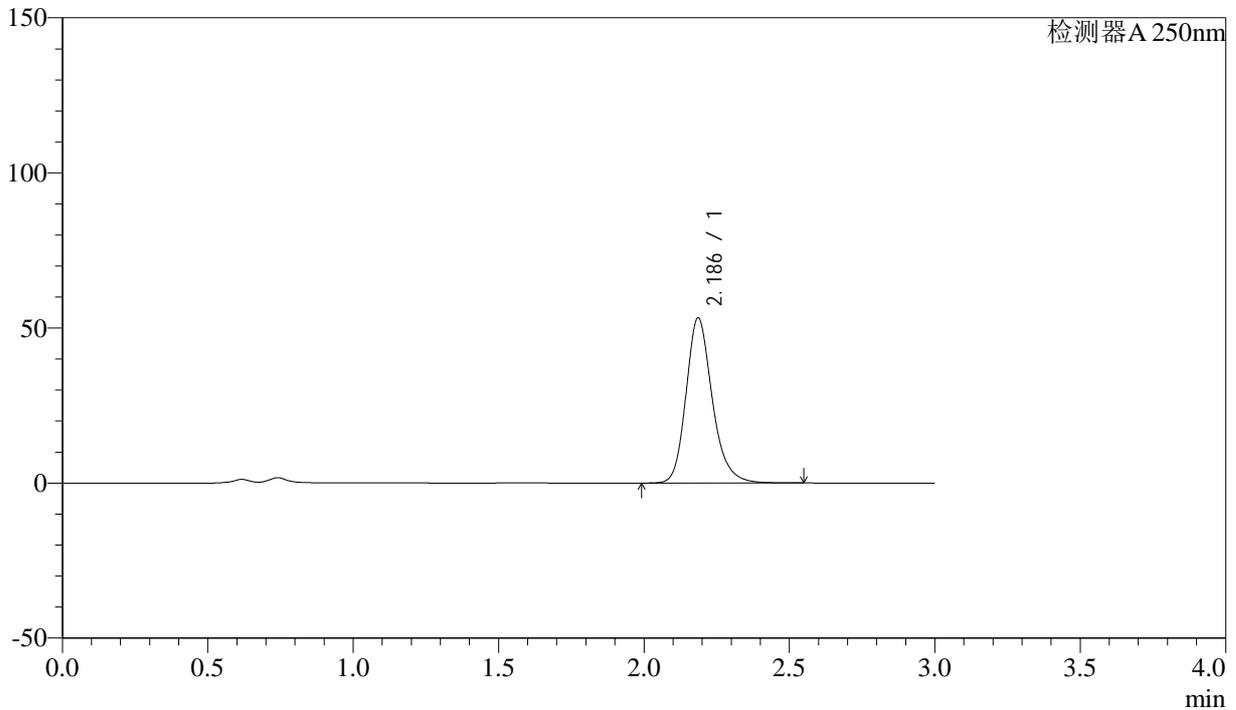
SMF-372

<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 - 0-2/23-55-2 - 2024010511p-zzp-1-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 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 15:30:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:48:58
 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	2.186	334583	100.000	53192	2956	1.212	--
总计		334583	100.000	53192			

图51 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



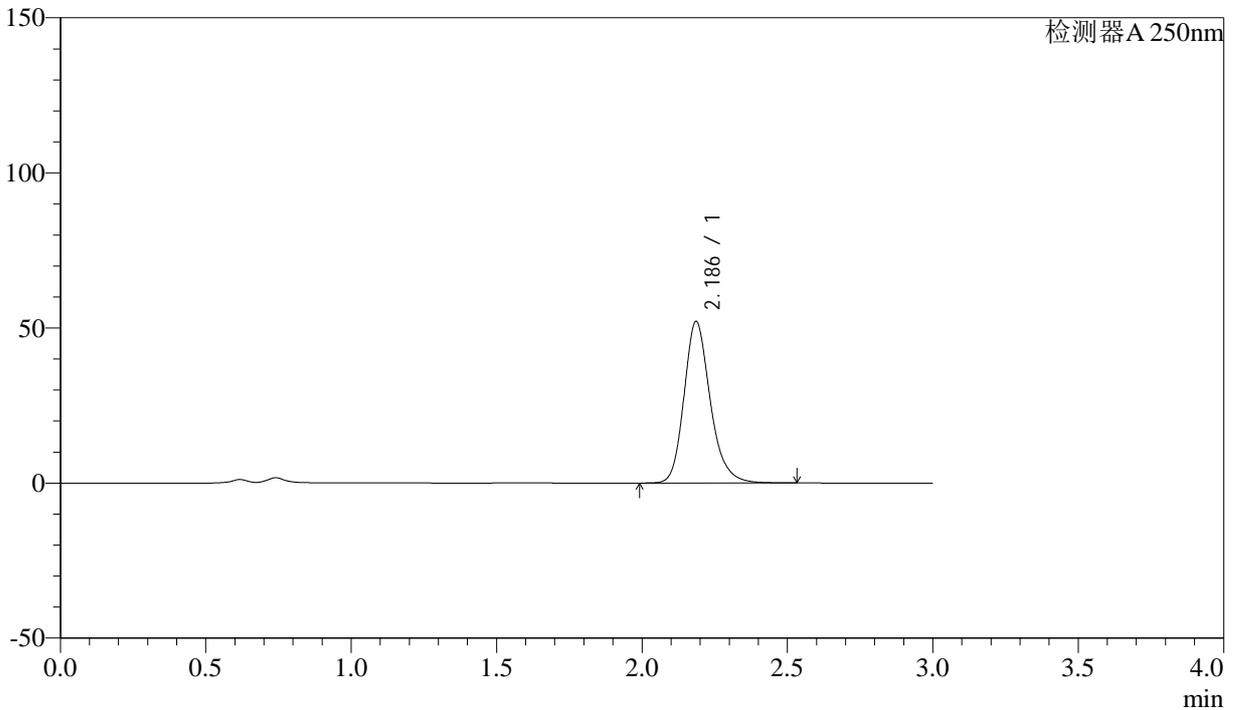
SMF-372

<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 - 0-2/23-56-2 - 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



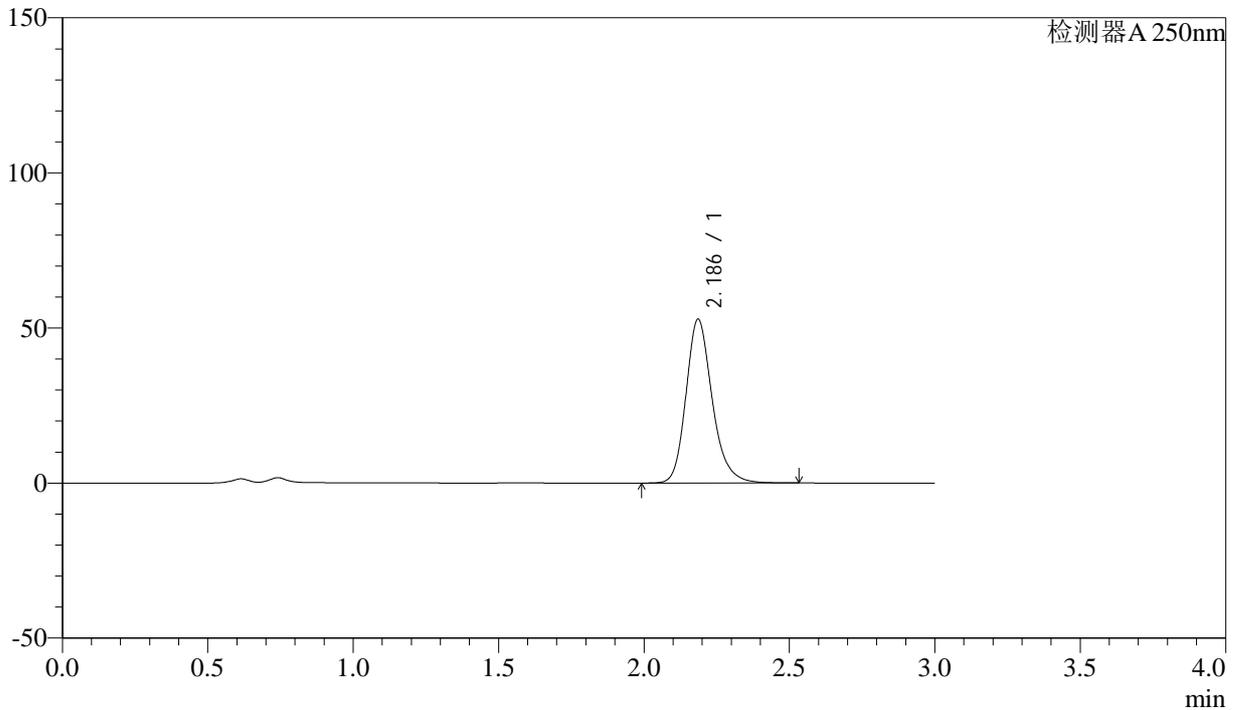
SMF-372

<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



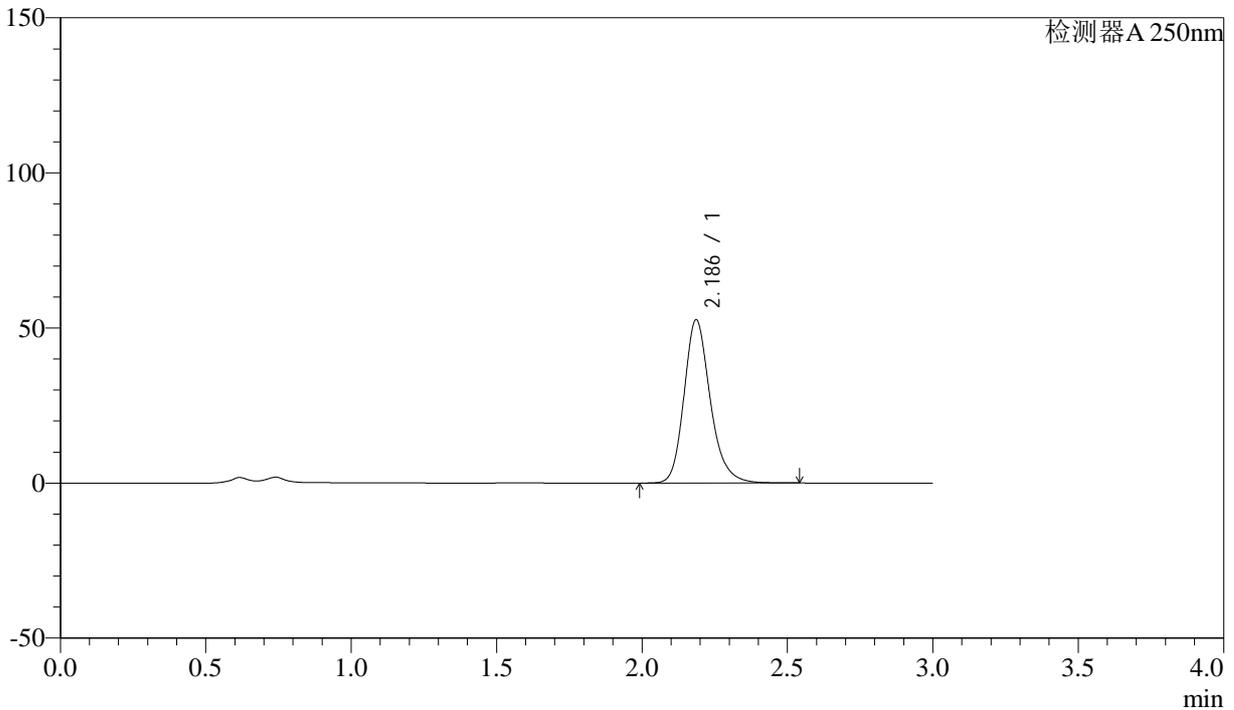
SMF-372

<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



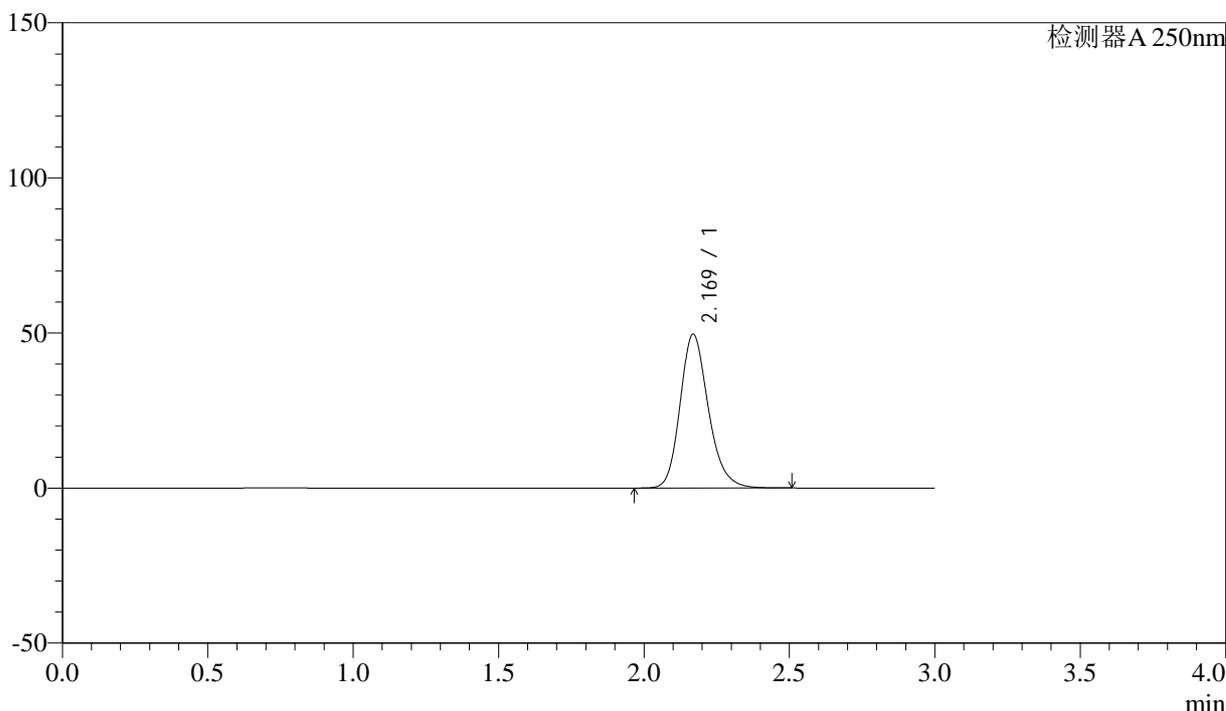
SMF-372

<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



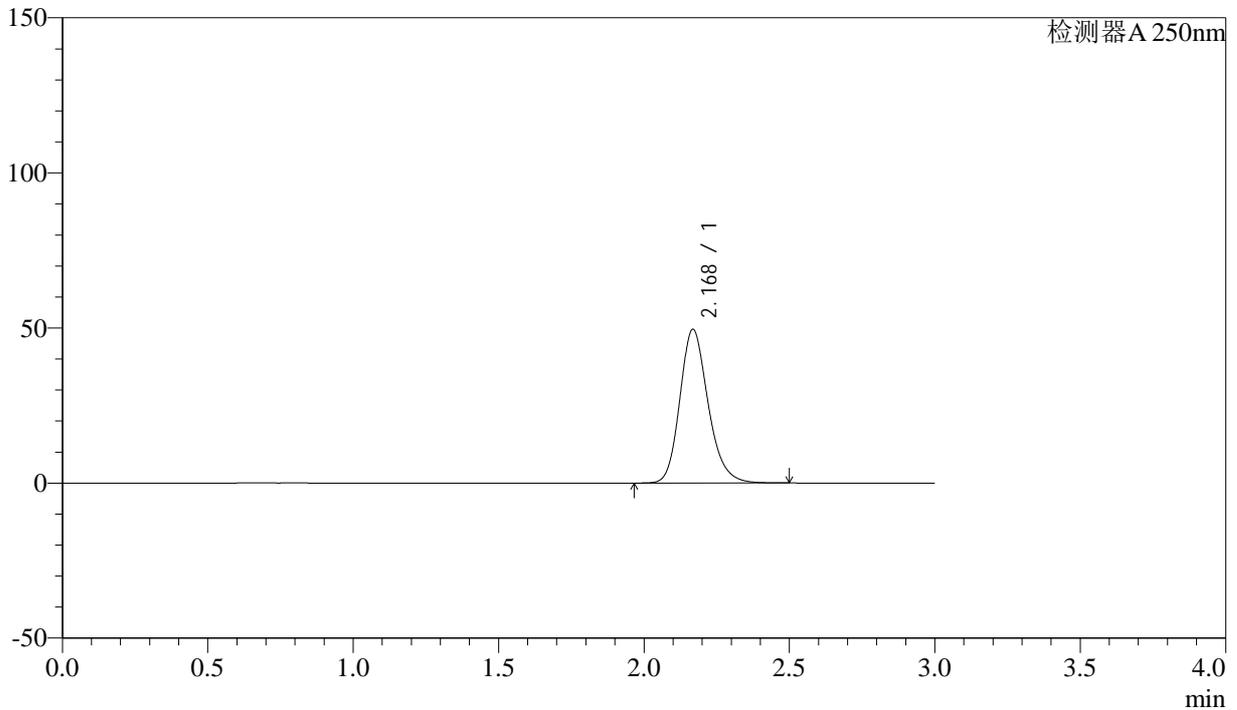
SMF-372

<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



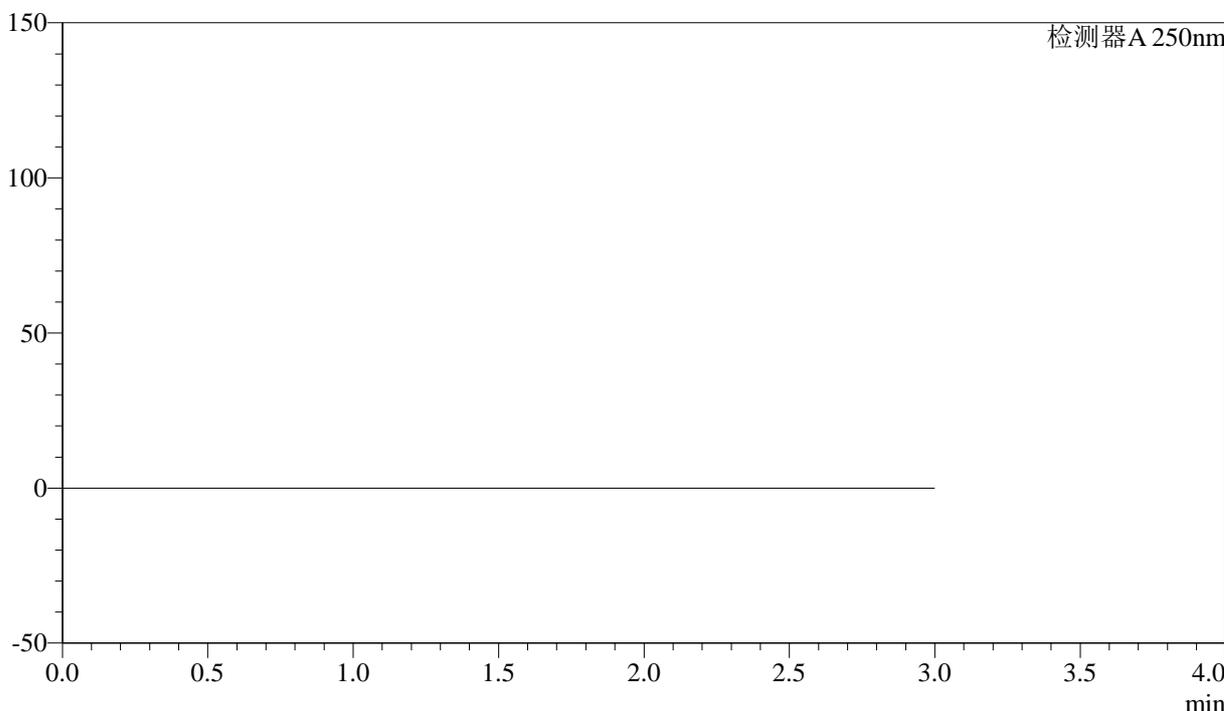
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ 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
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/01 15:50:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:49:15 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)
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-浆法-50转
溶剂



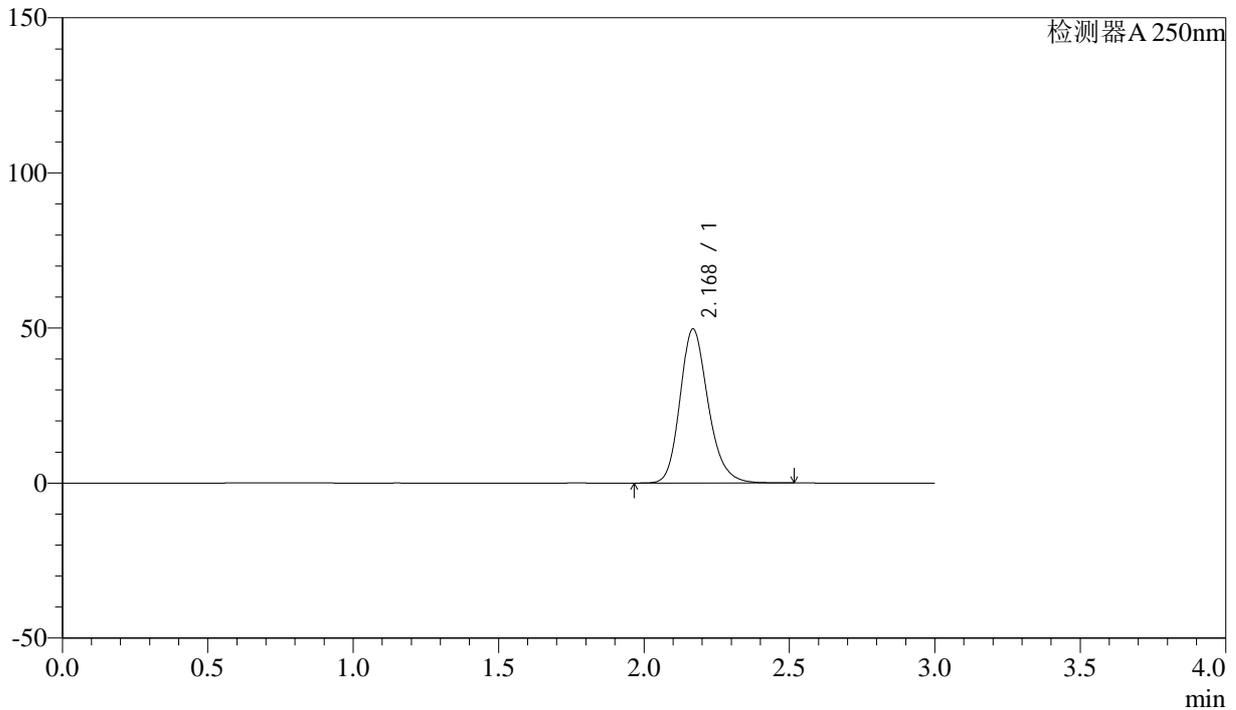
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-62-2 - 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



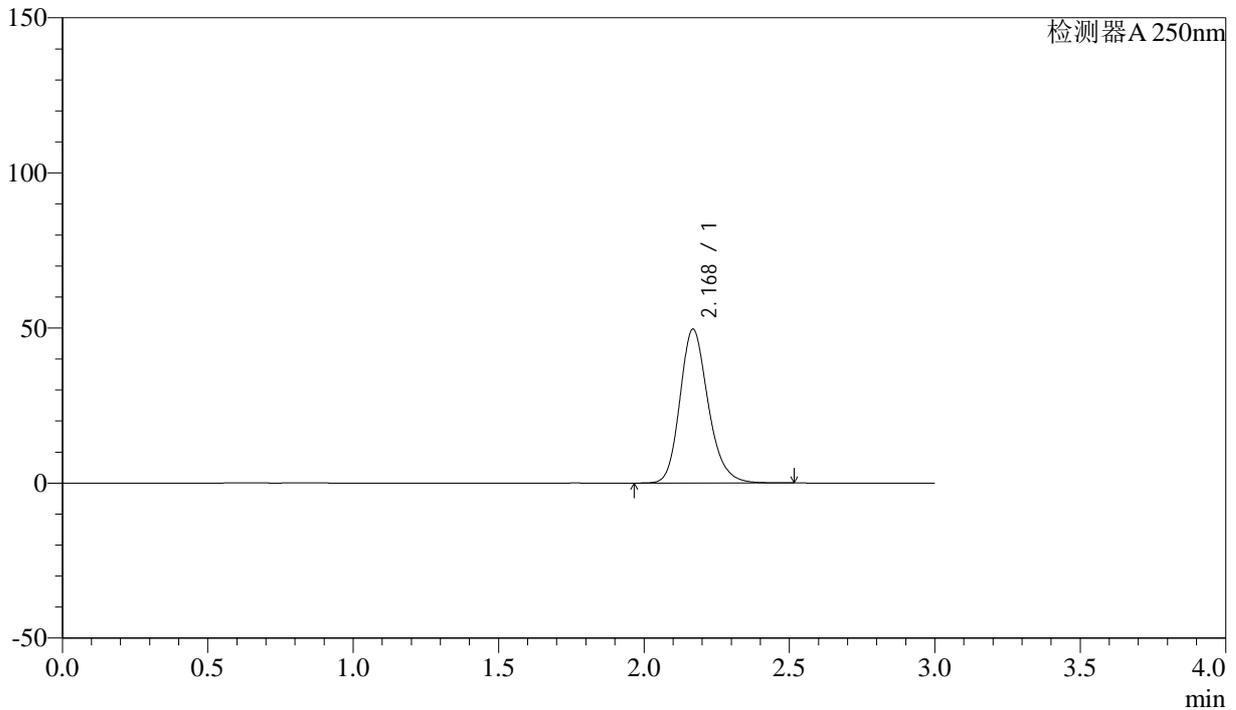
SMF-372

<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



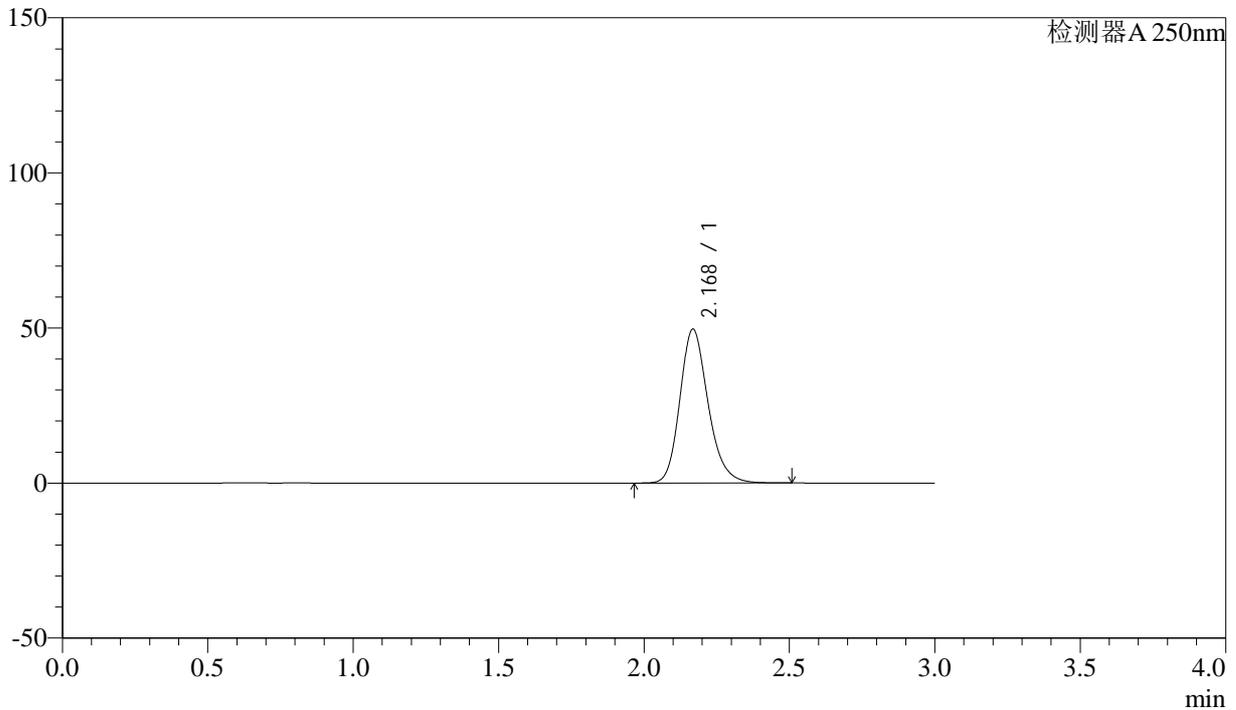
SMF-372

<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



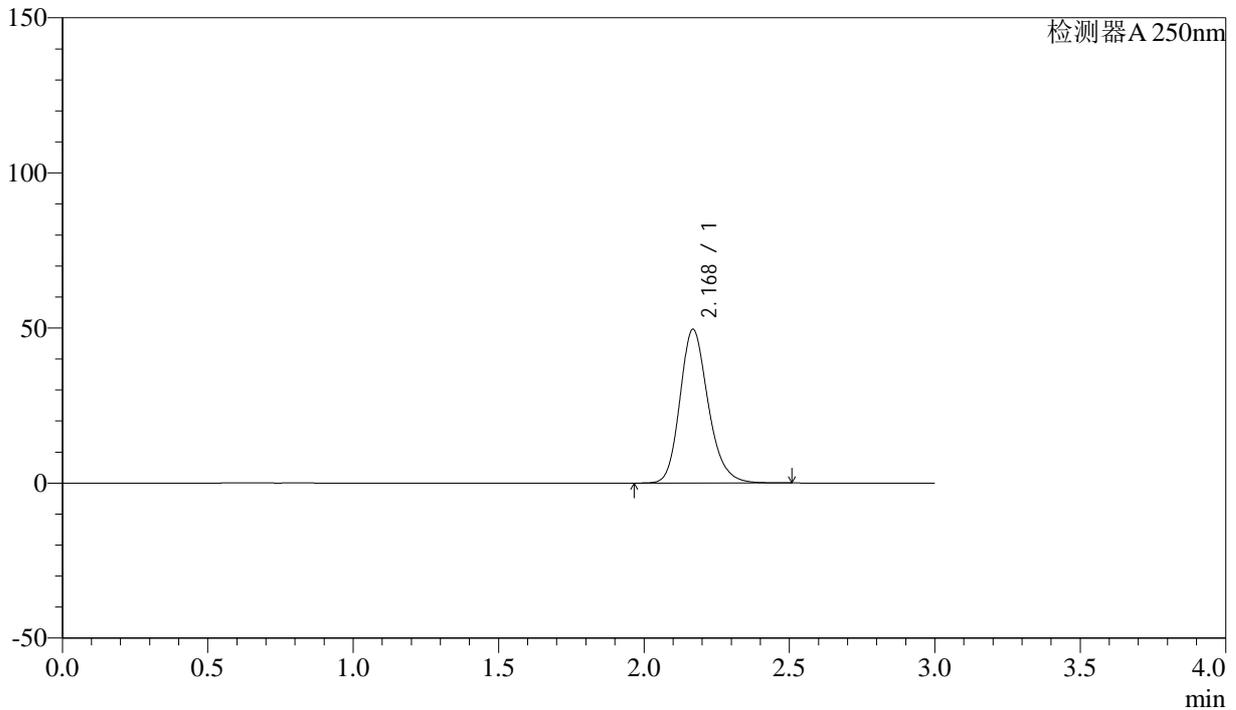
SMF-372

<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



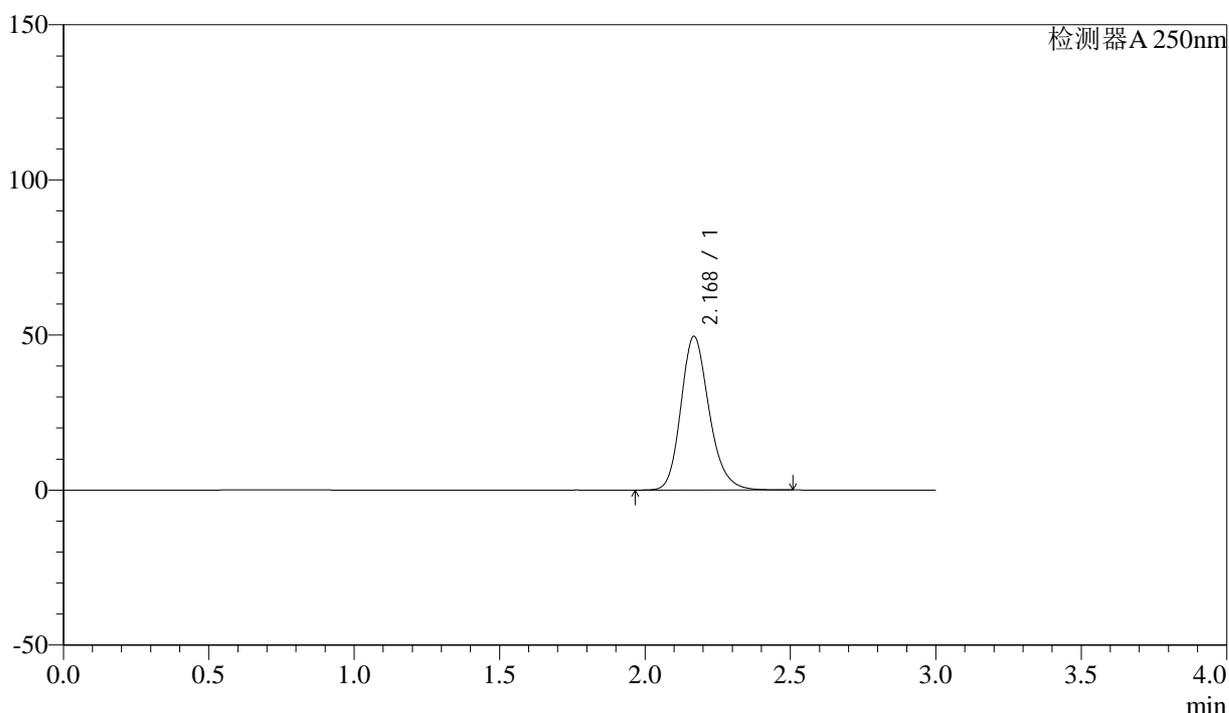
SMF-372

<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



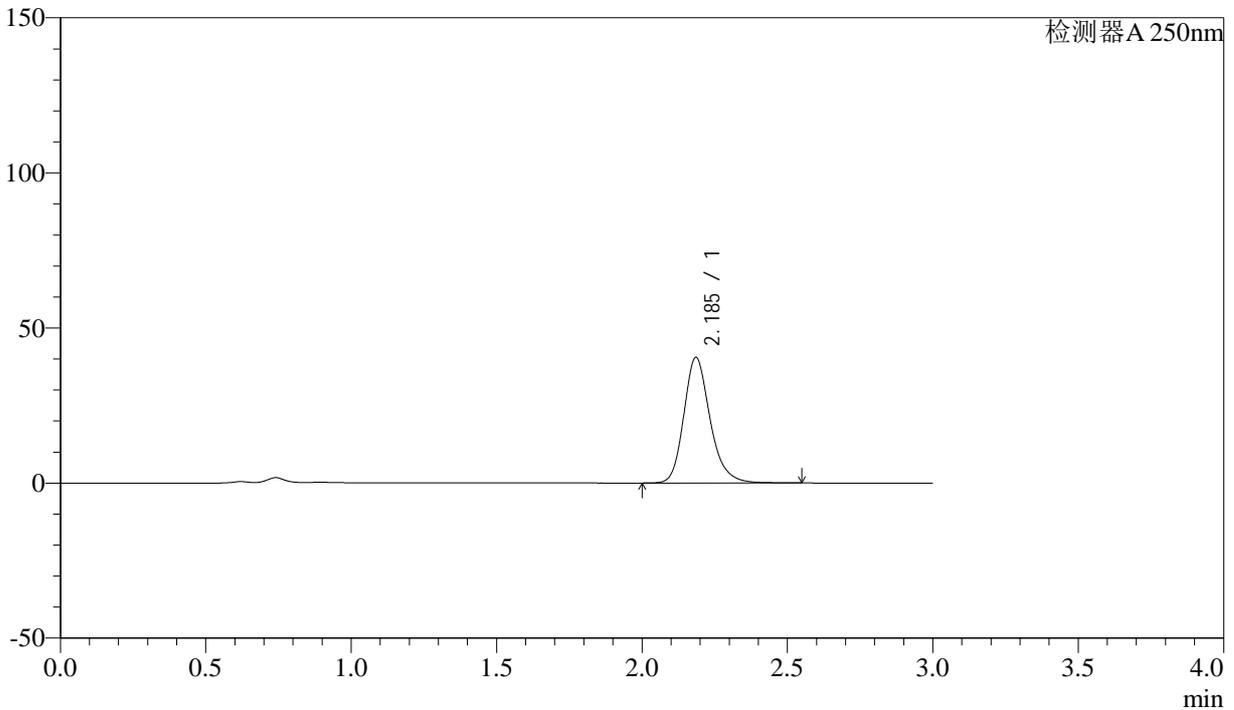
SMF-372

<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



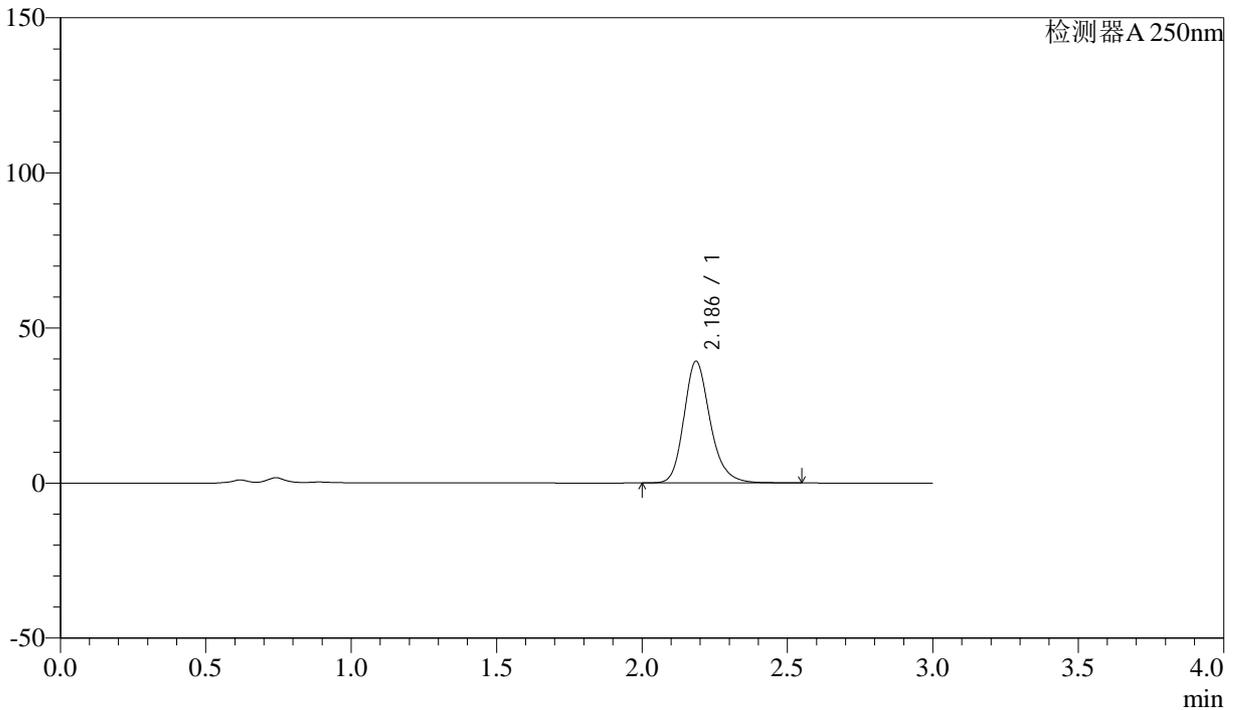
SMF-372

<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 - 0-2/23-70-2 - 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



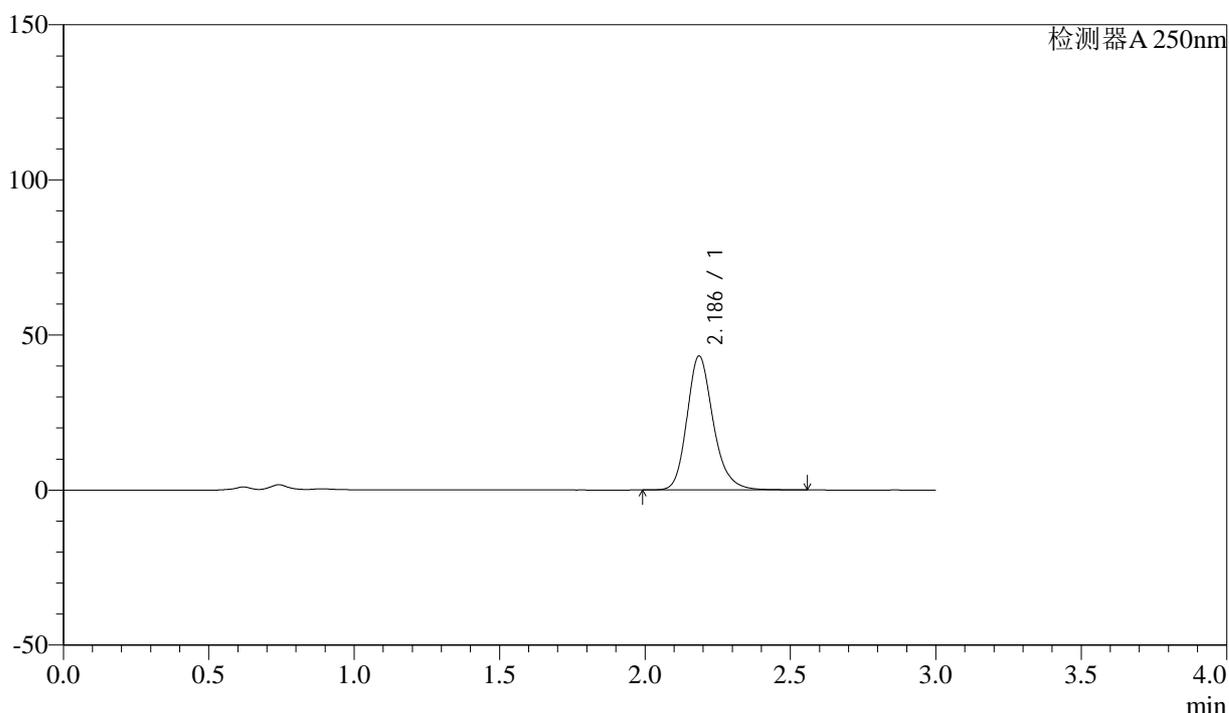
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



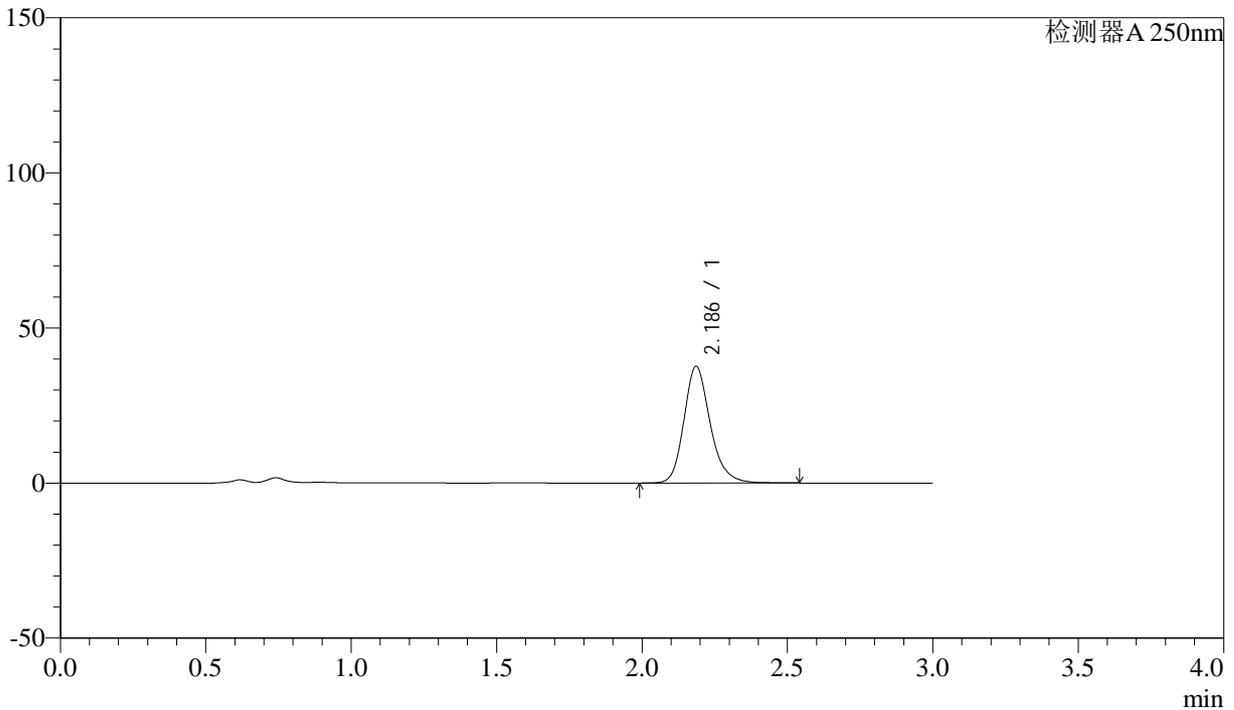
SMF-372

<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 - 0-2/23-72-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



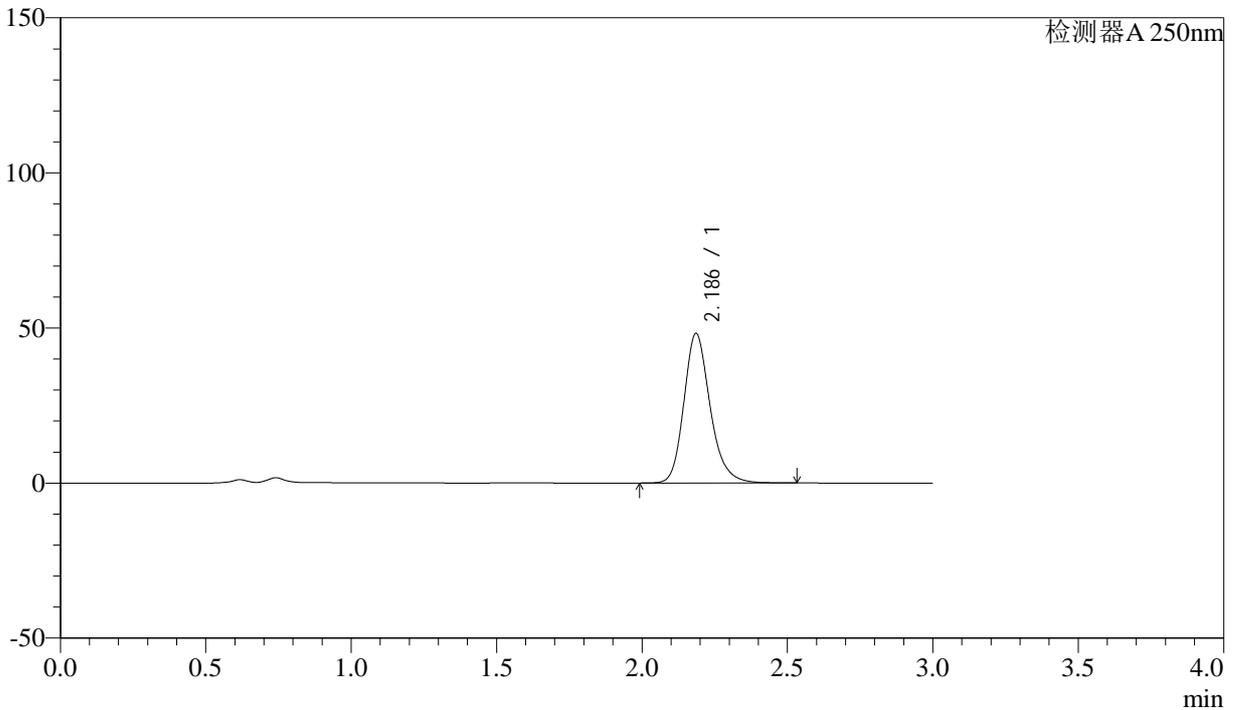
SMF-372

<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 - 0-2/23-73-2 - 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



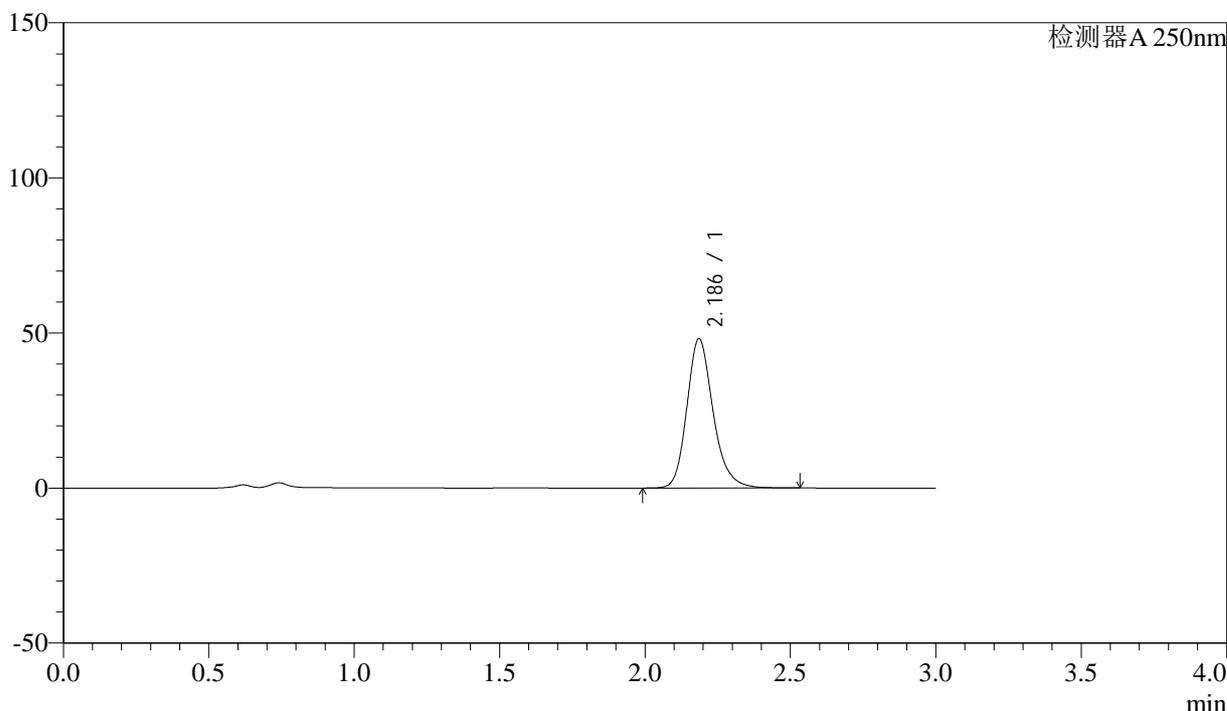
SMF-372

<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



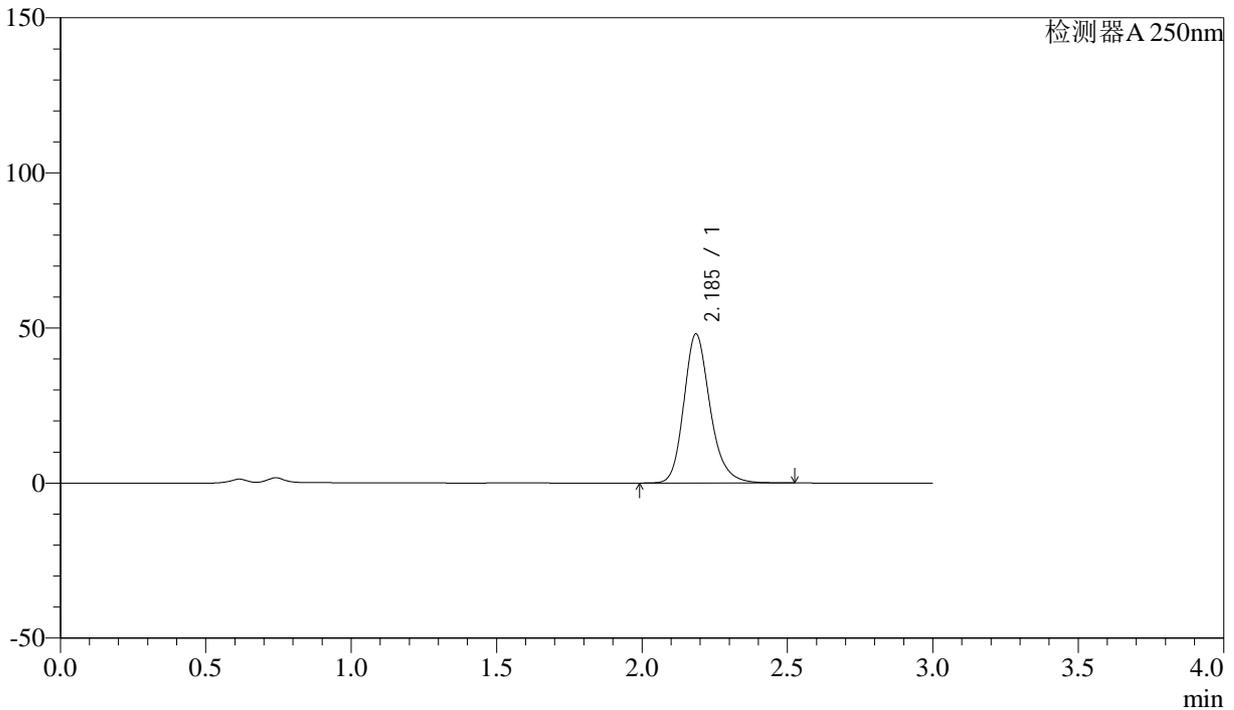
SMF-372

<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



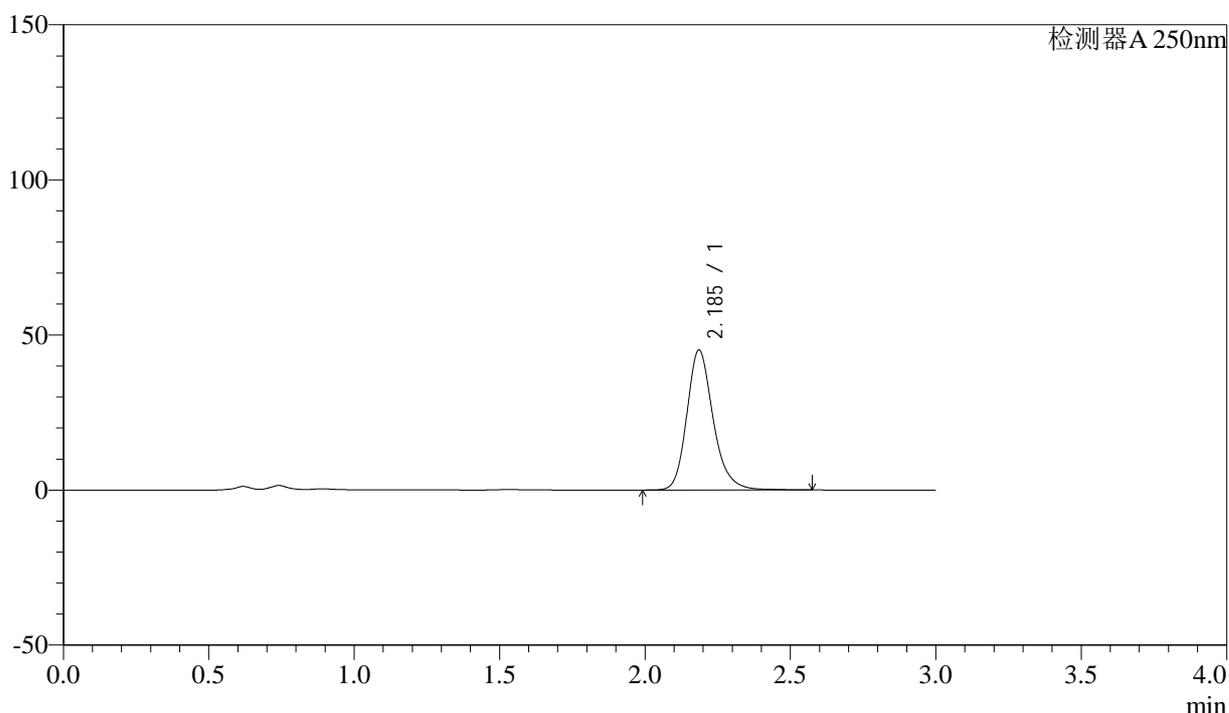
SMF-372

<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-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



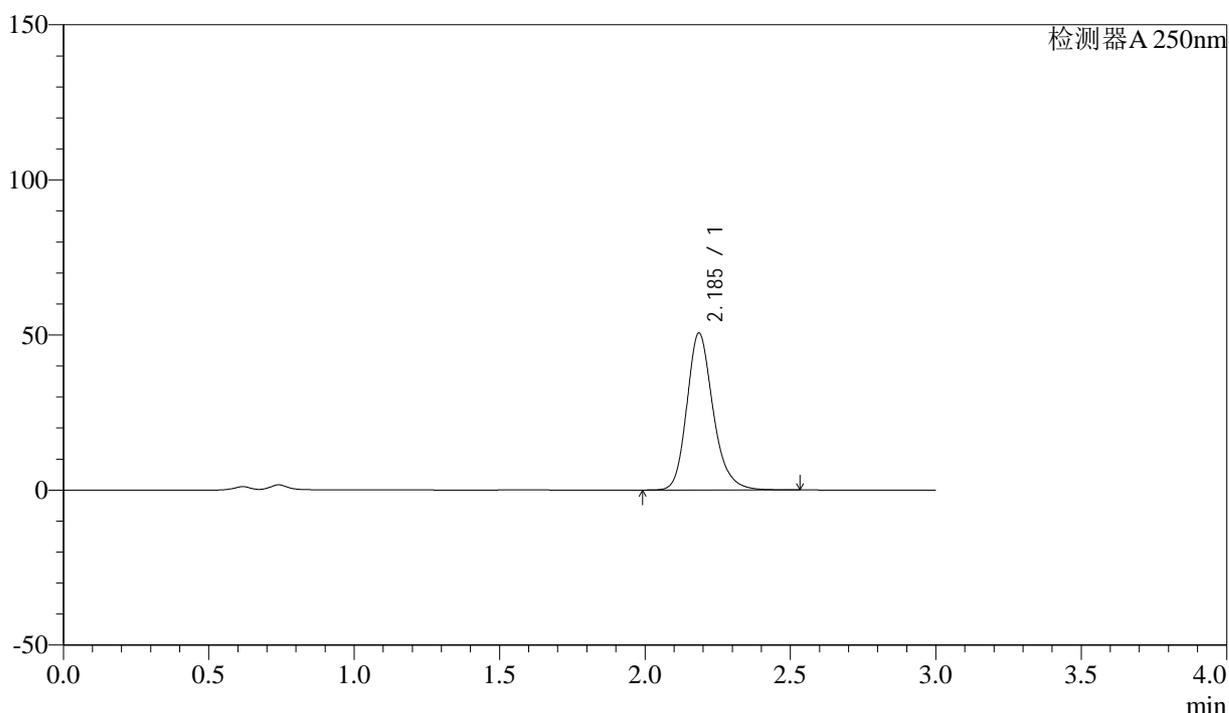
SMF-372

<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 - 0-2/23-81-2 - 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-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



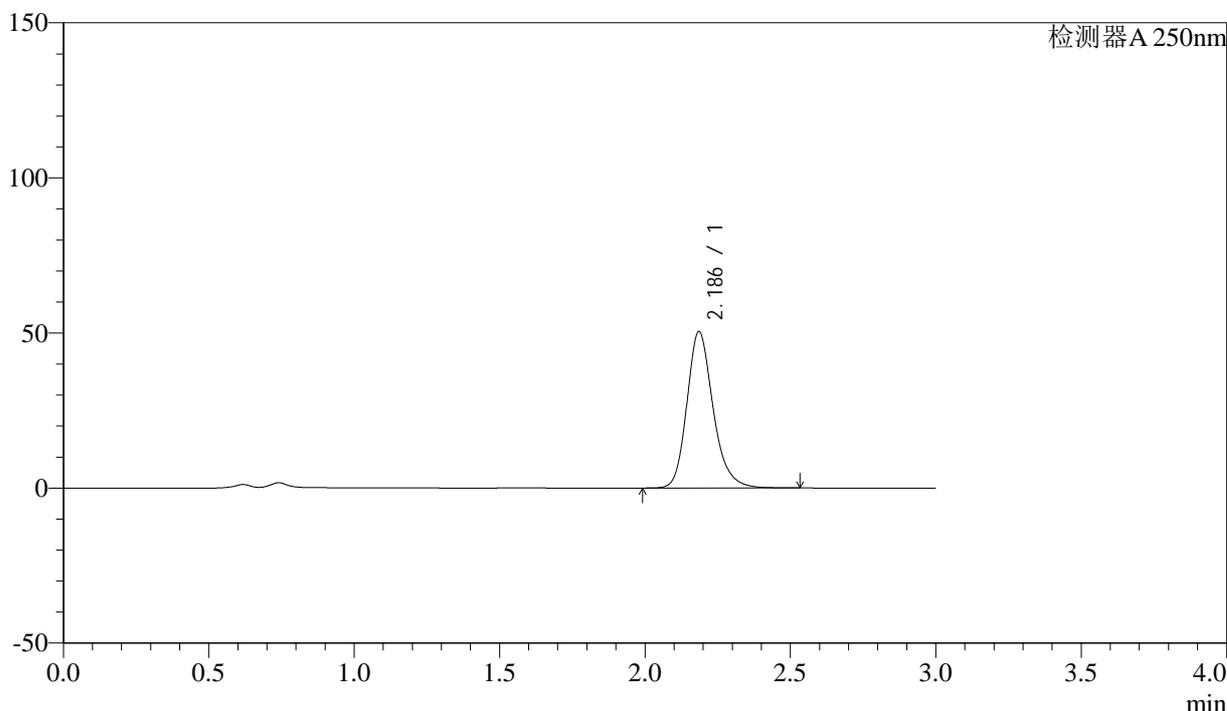
SMF-372

<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



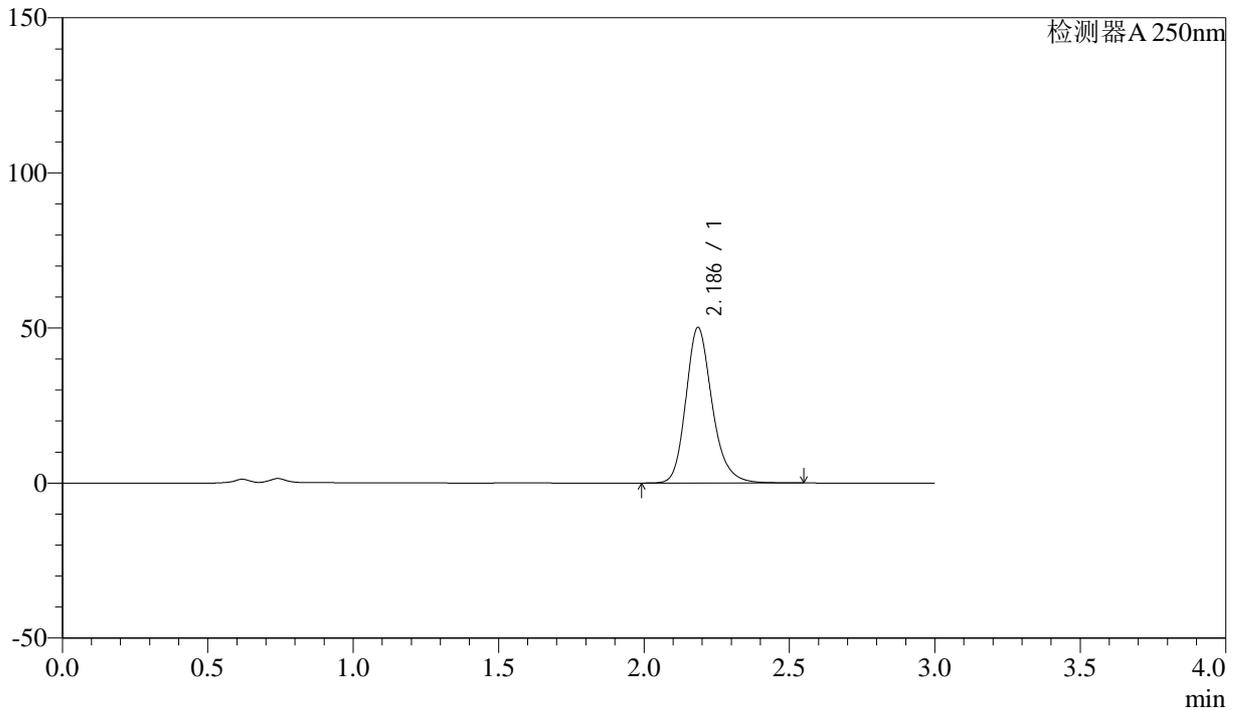
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 17:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:16 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	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-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



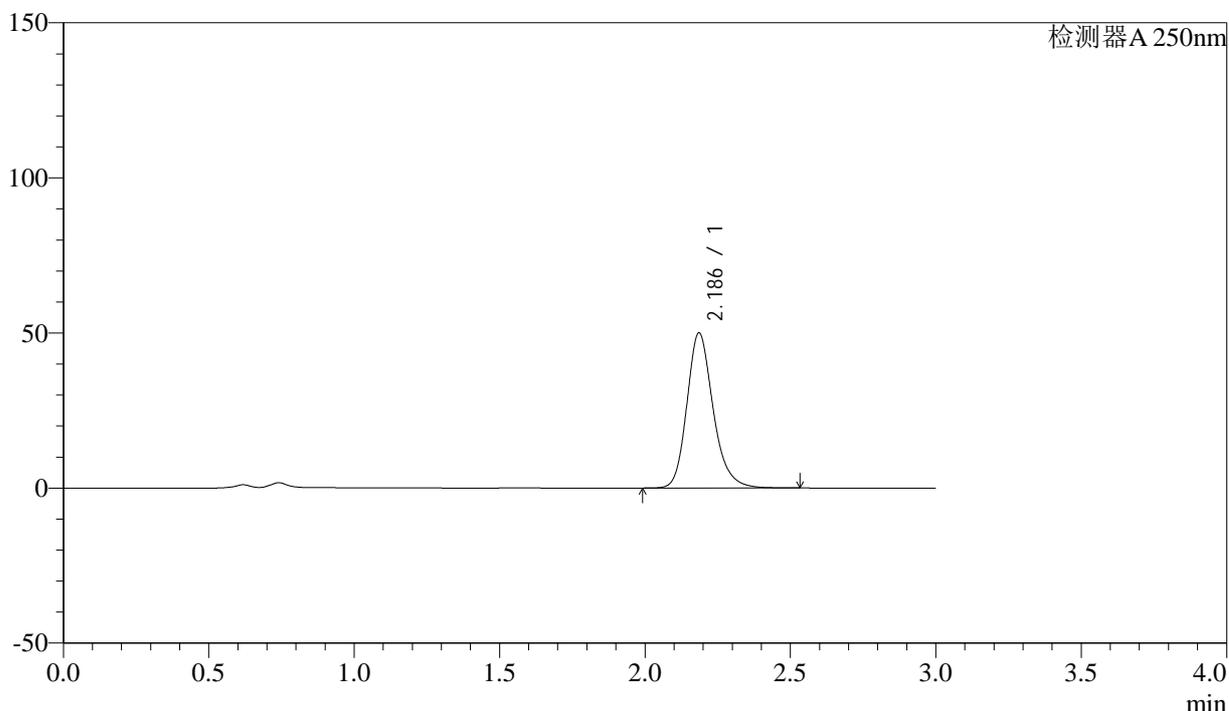
SMF-372

<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



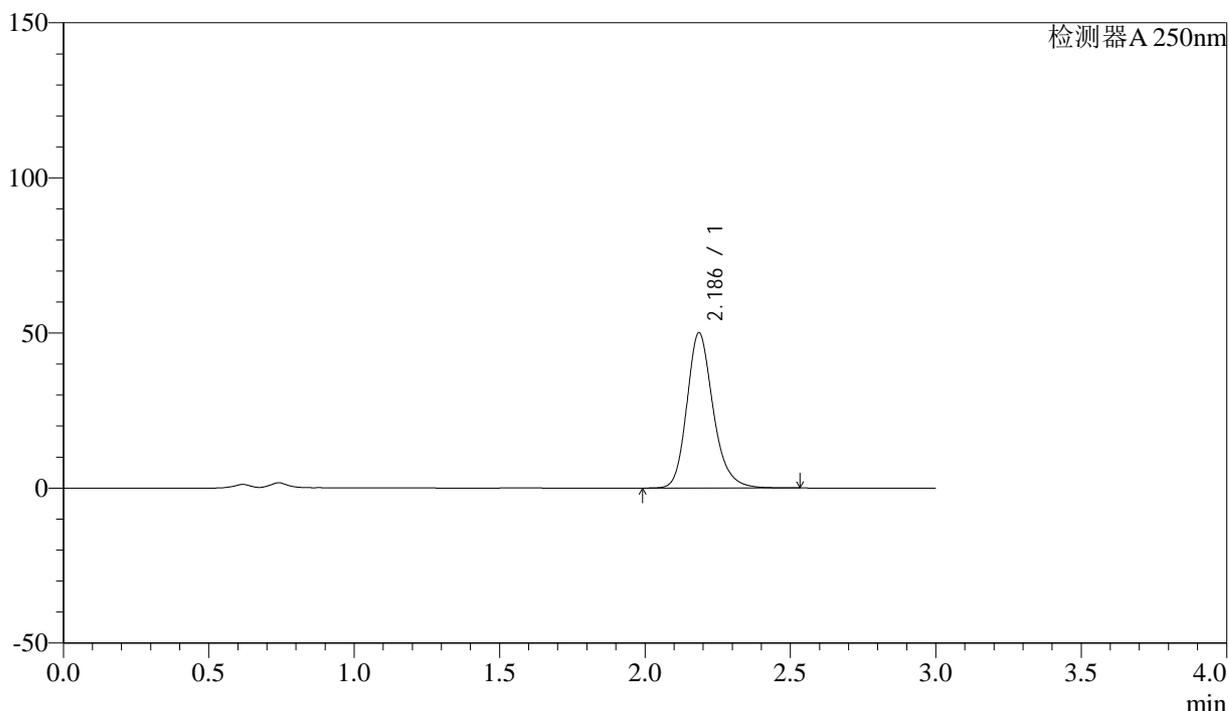
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 17:15:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:21
 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	2.186	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



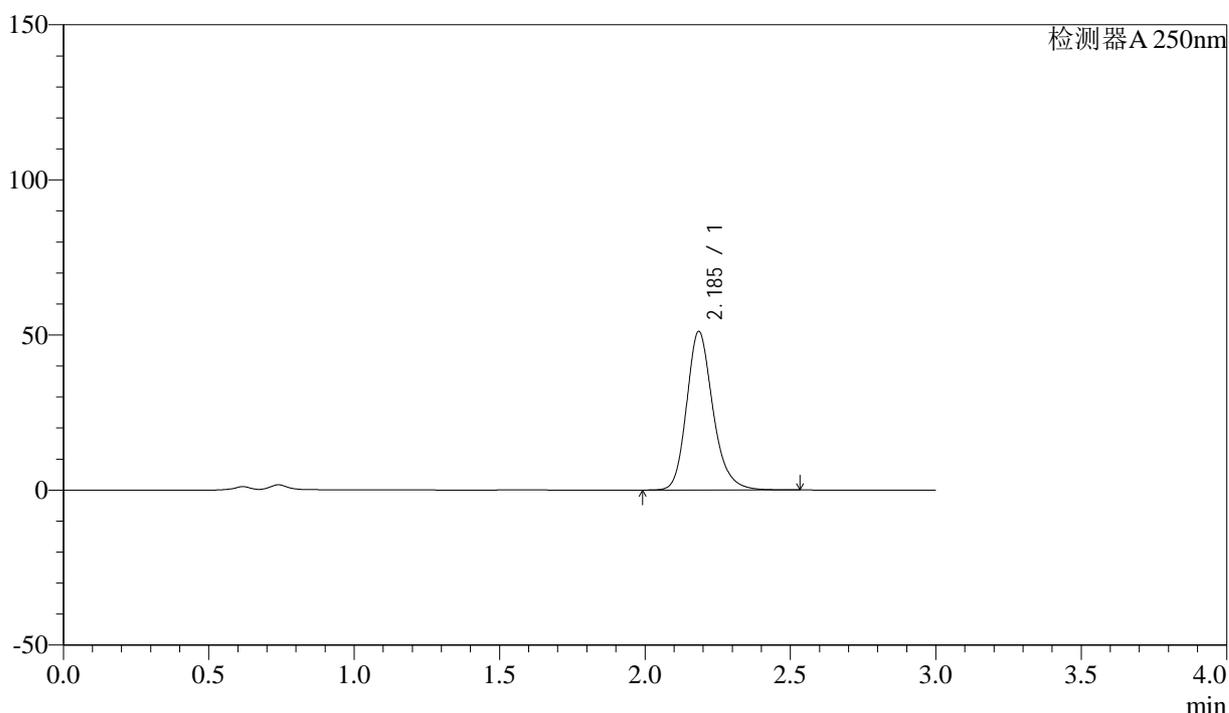
SMF-372

<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 - 0-2/23-87-2 - 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



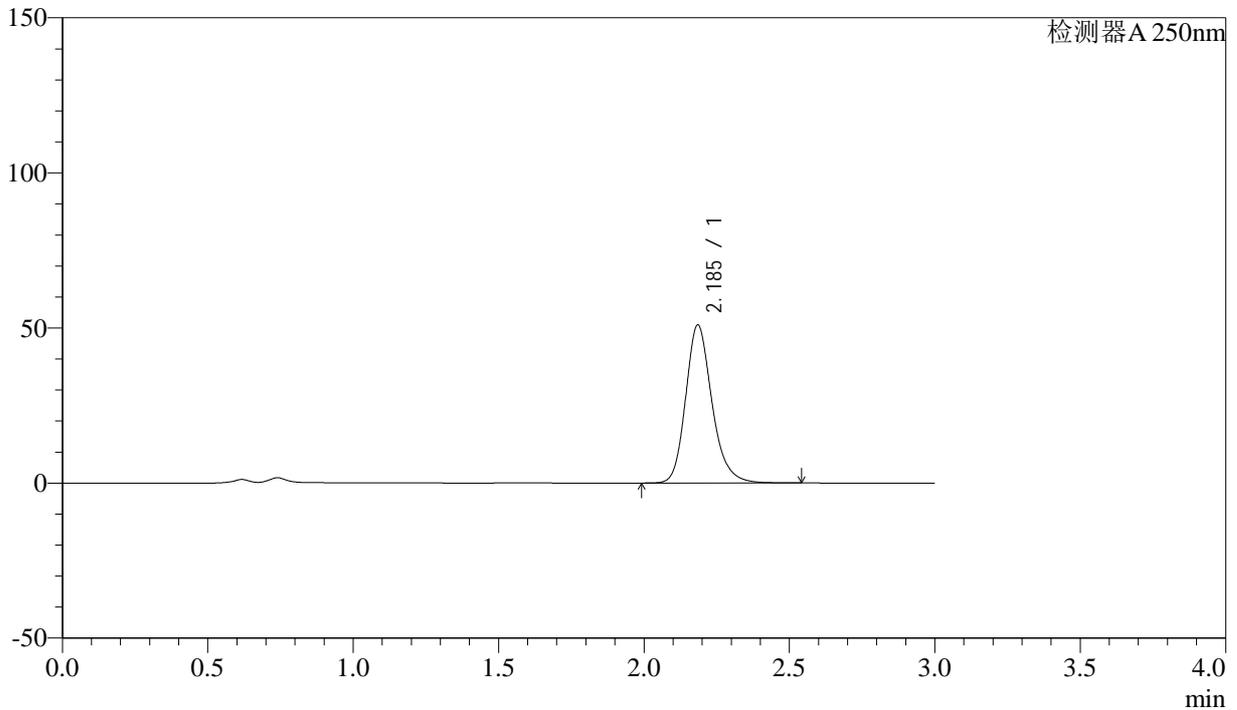
SMF-372

<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



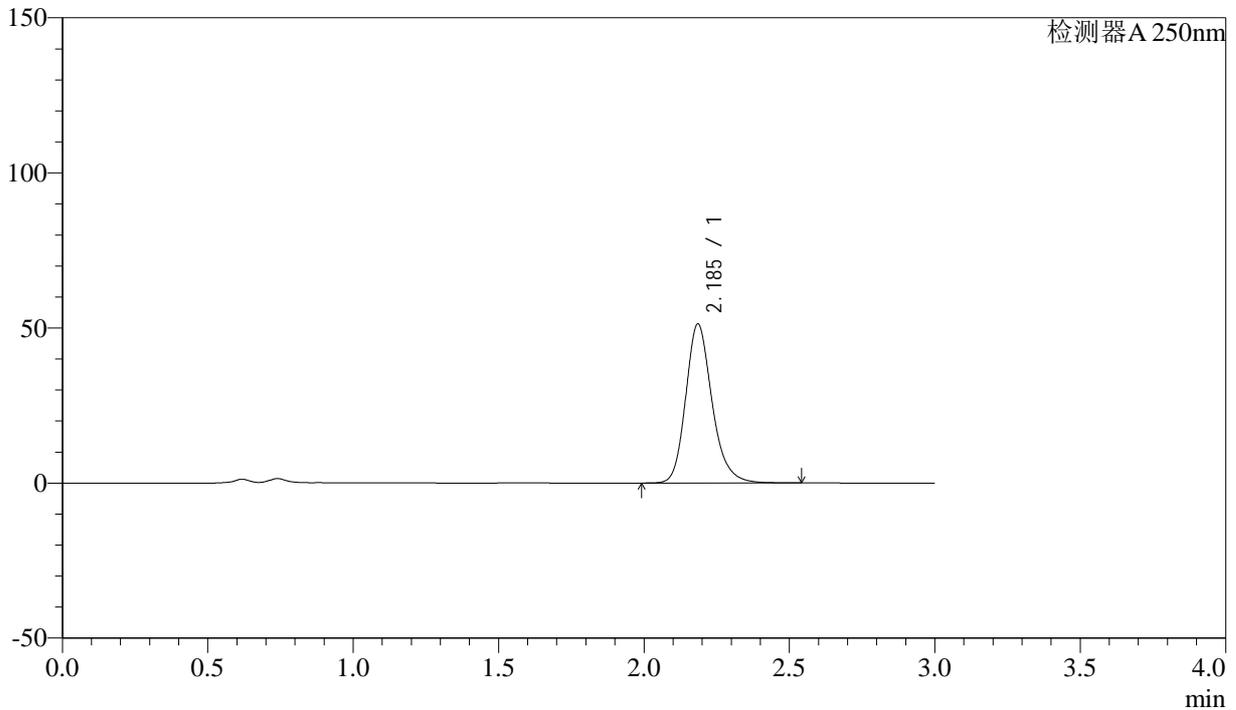
SMF-372

<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



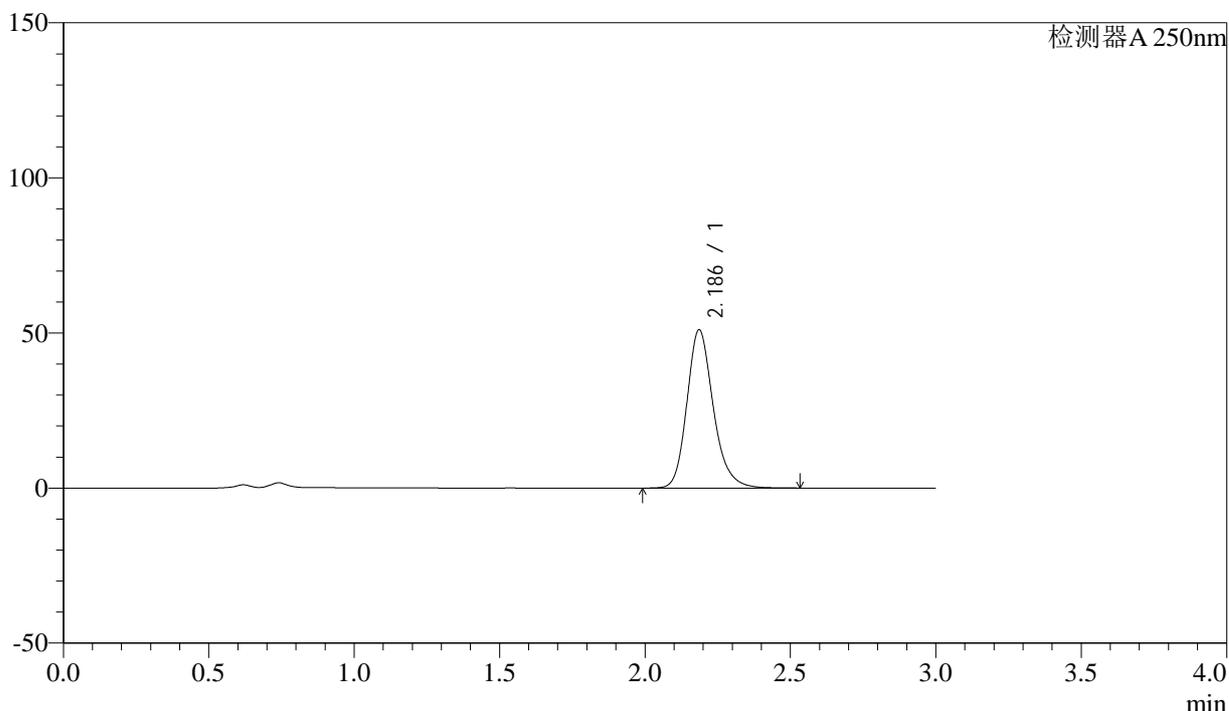
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 17:32:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:50:36 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	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



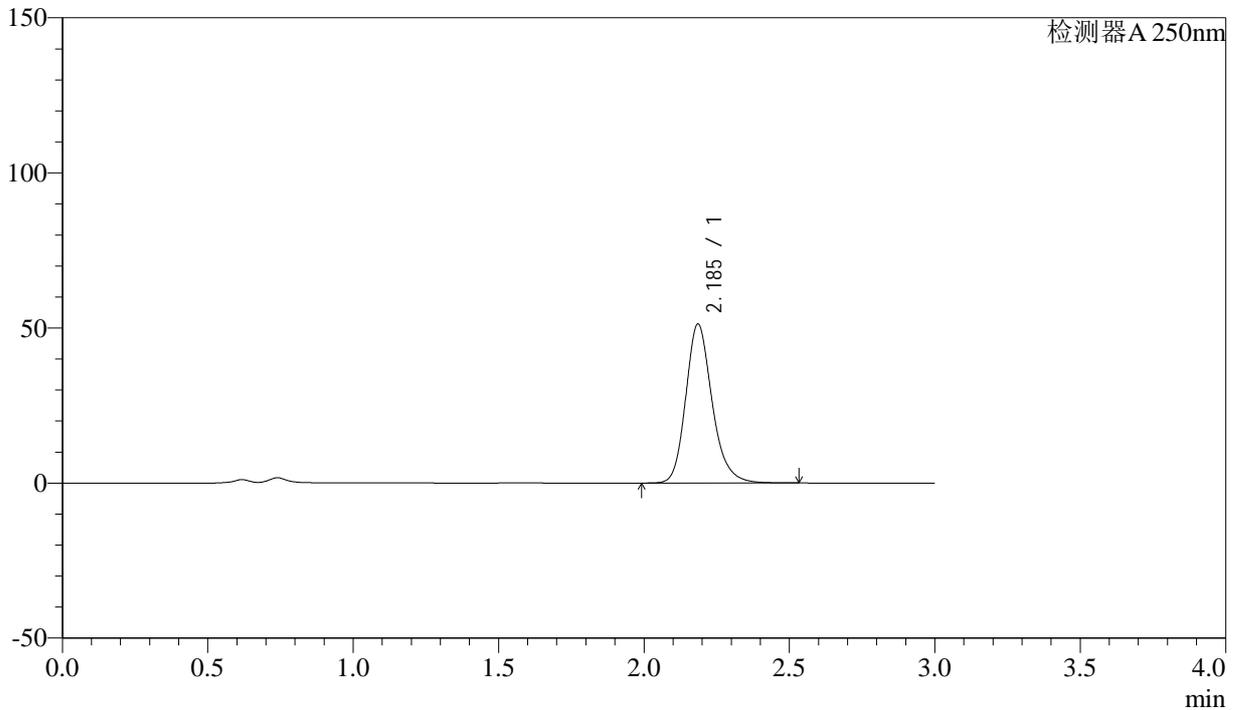
SMF-372

<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 - 0-2/23-92-2 - 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-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



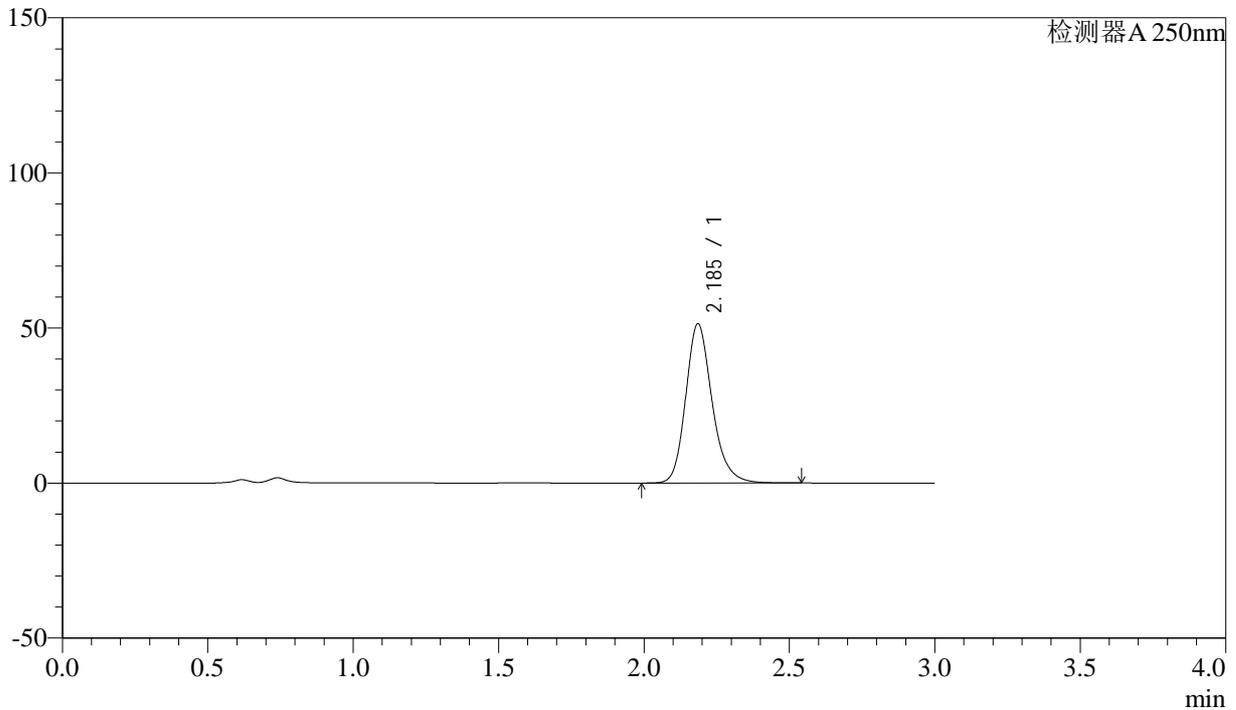
SMF-372

<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-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



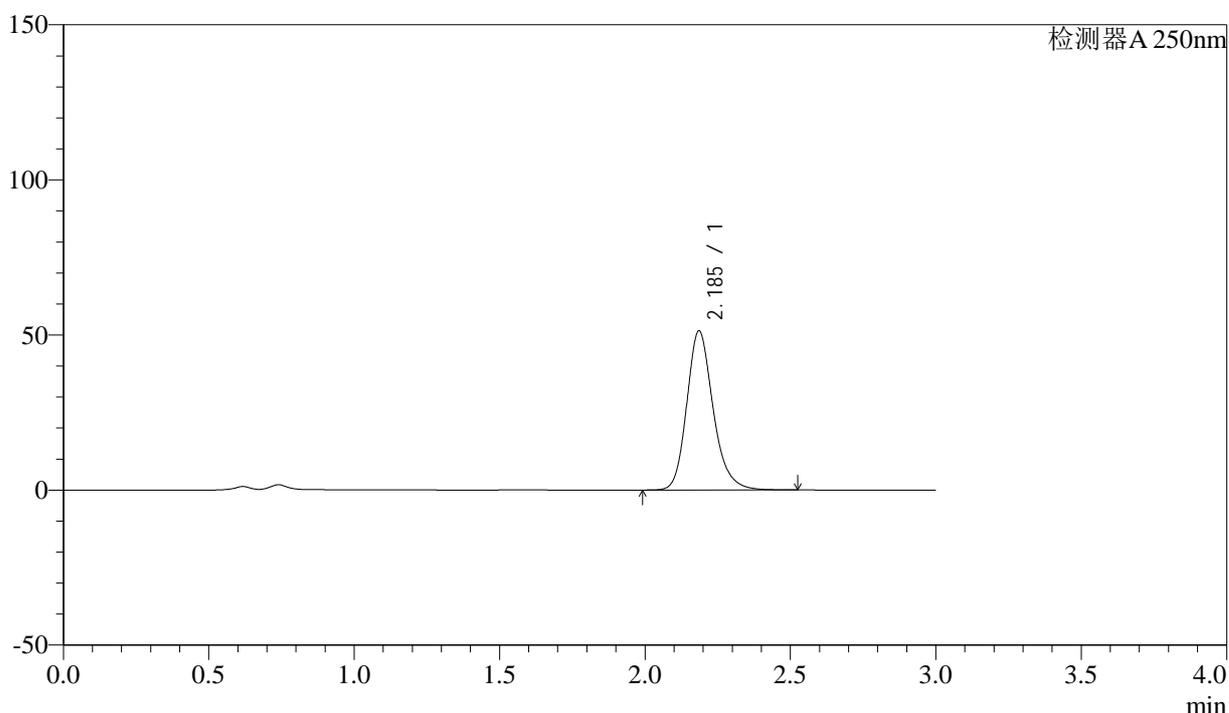
SMF-372

<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



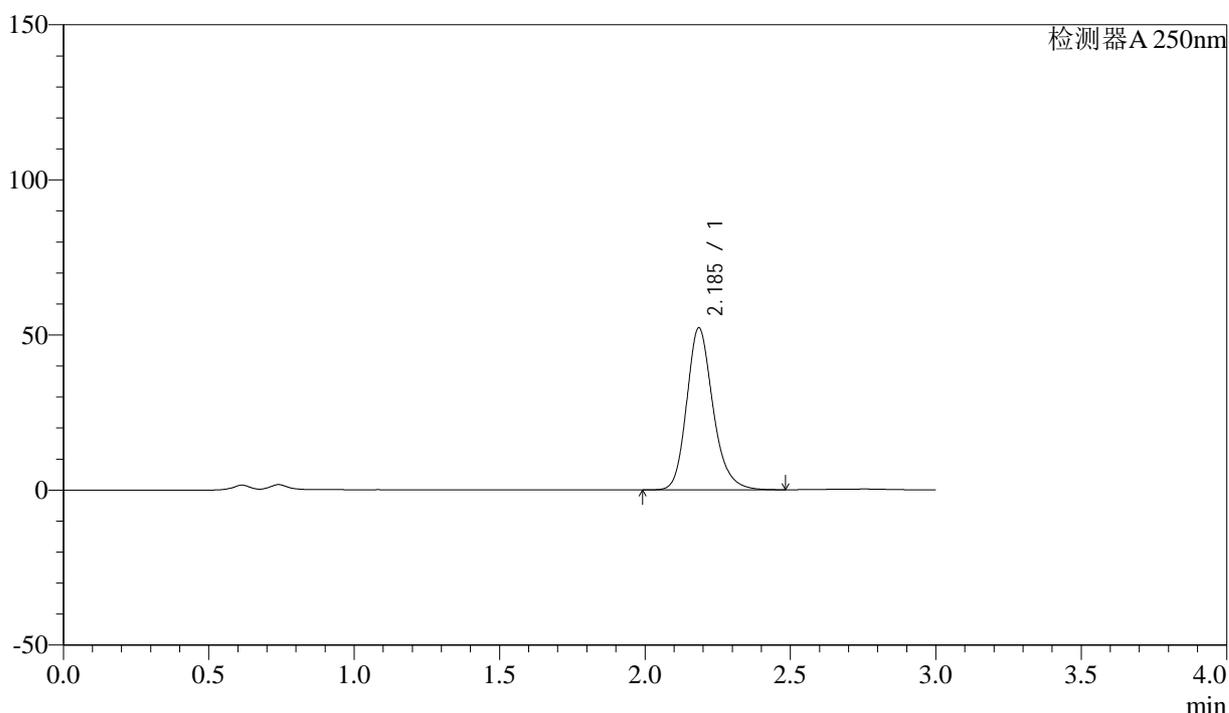
SMF-372

<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 - 0-2/23-96-2 - 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



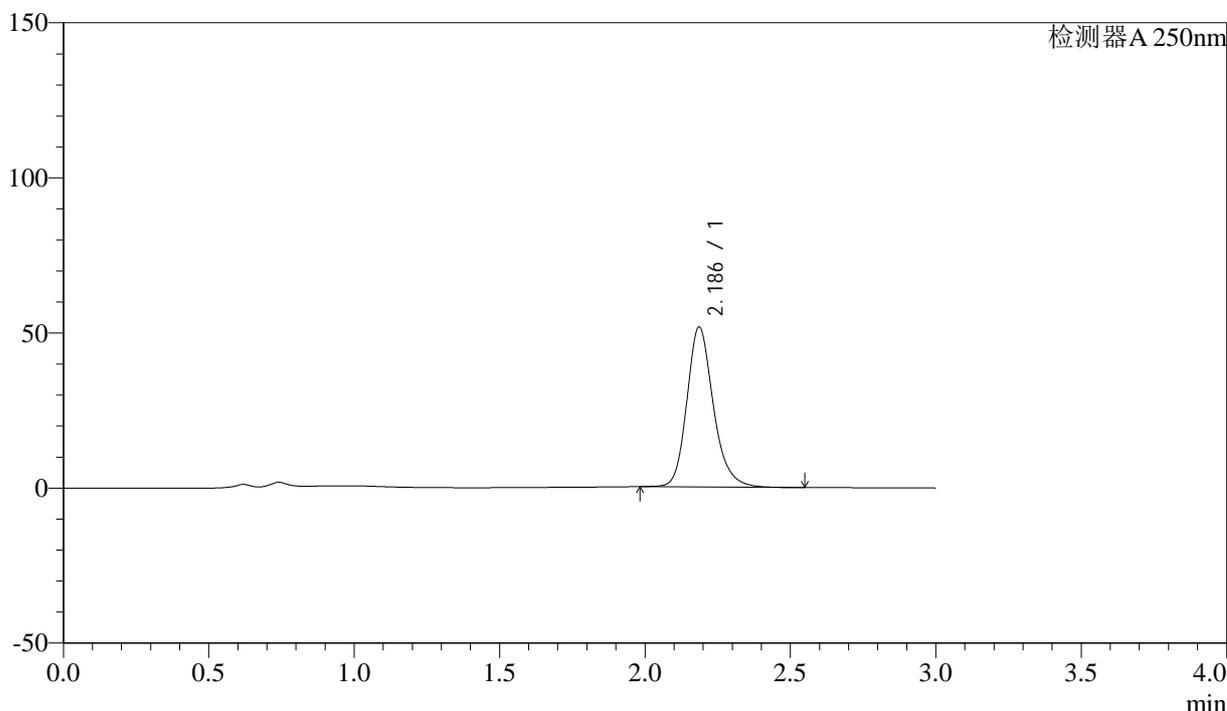
SMF-372

<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

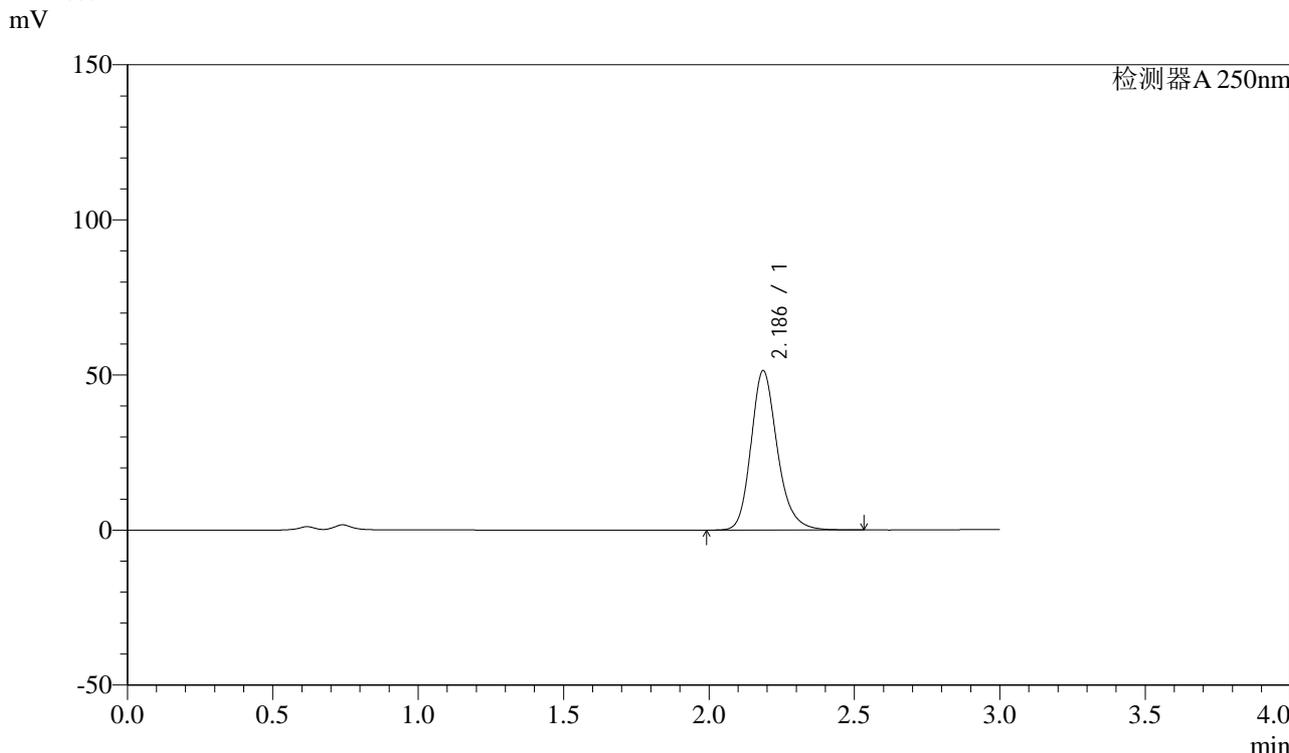


SMF-372

<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>



<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-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



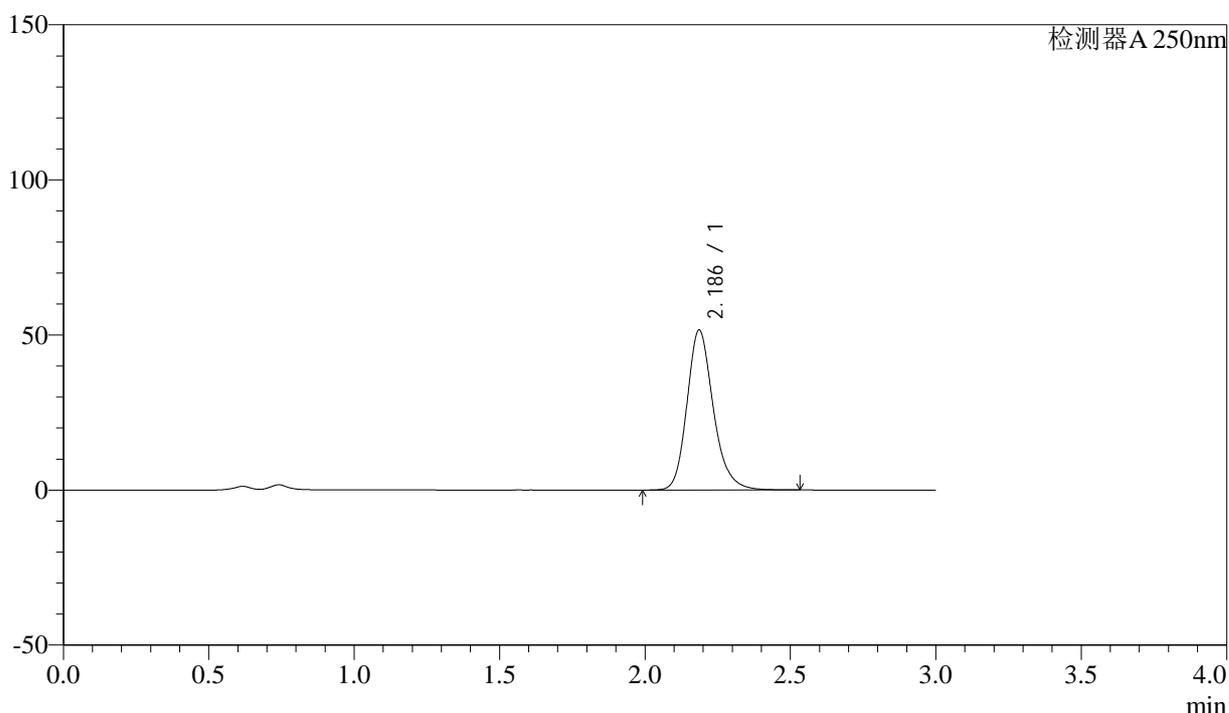
SMF-372

<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 - 0-2/23-99-2 - 2024010511p-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 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:03:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:01
 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	325642	100.000	51517	2920	1.207	--
总计		325642	100.000	51517			

图94 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



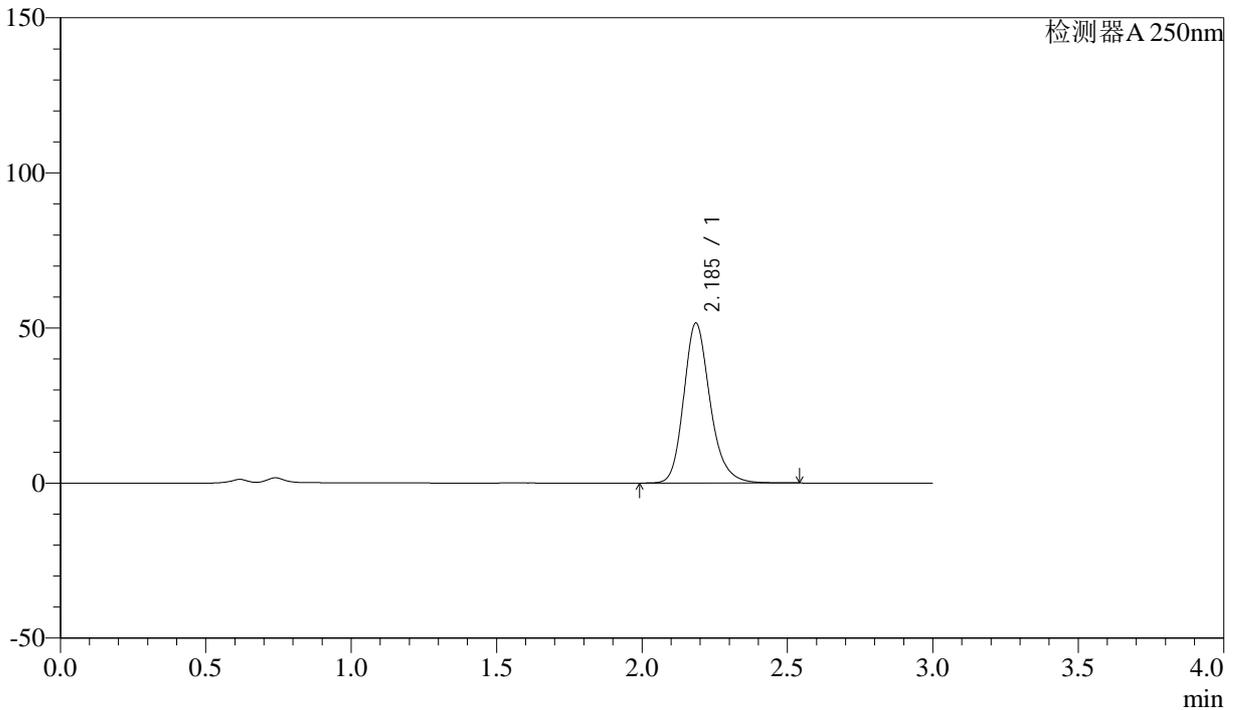
SMF-372

<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 - 0-2/23-101-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:09:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:07 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	2.185	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



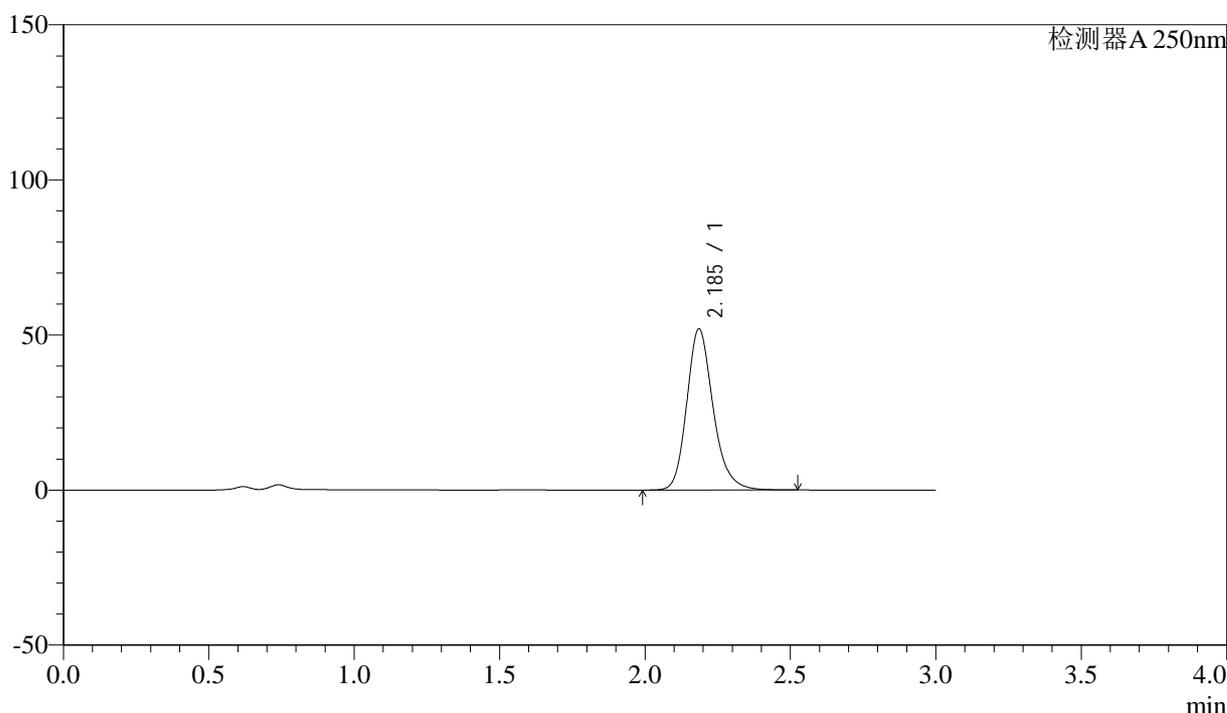
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:10 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	2.185	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



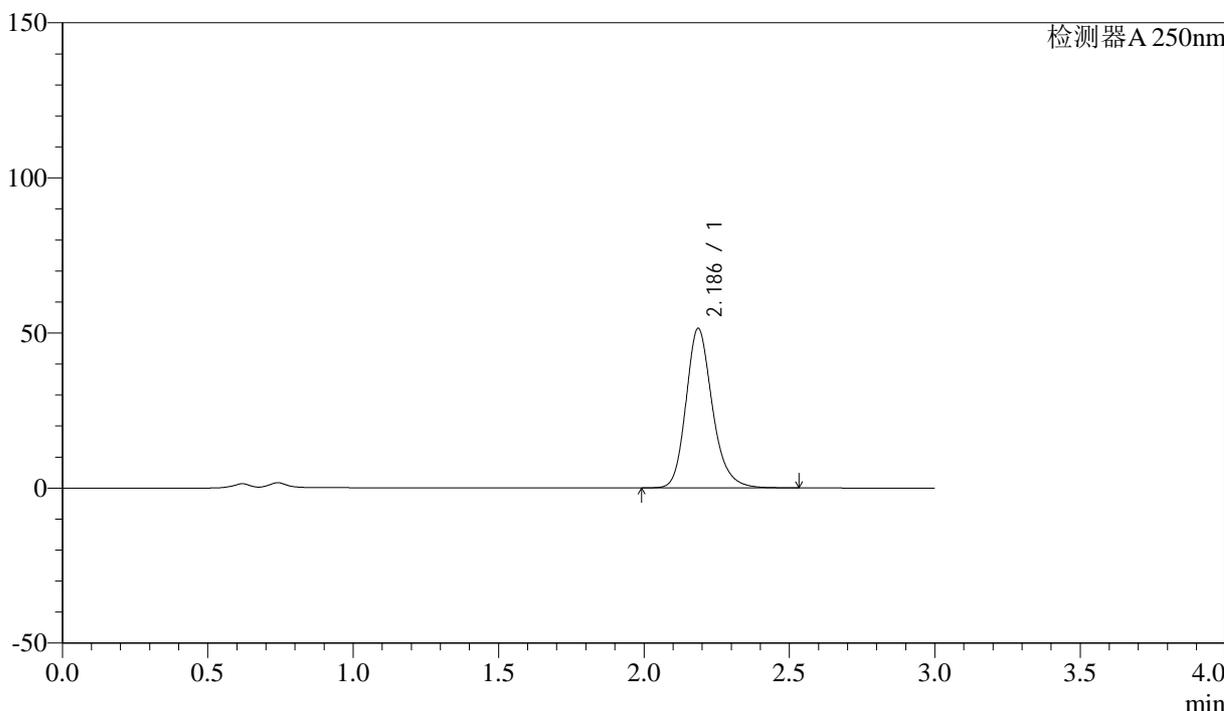
SMF-372

<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



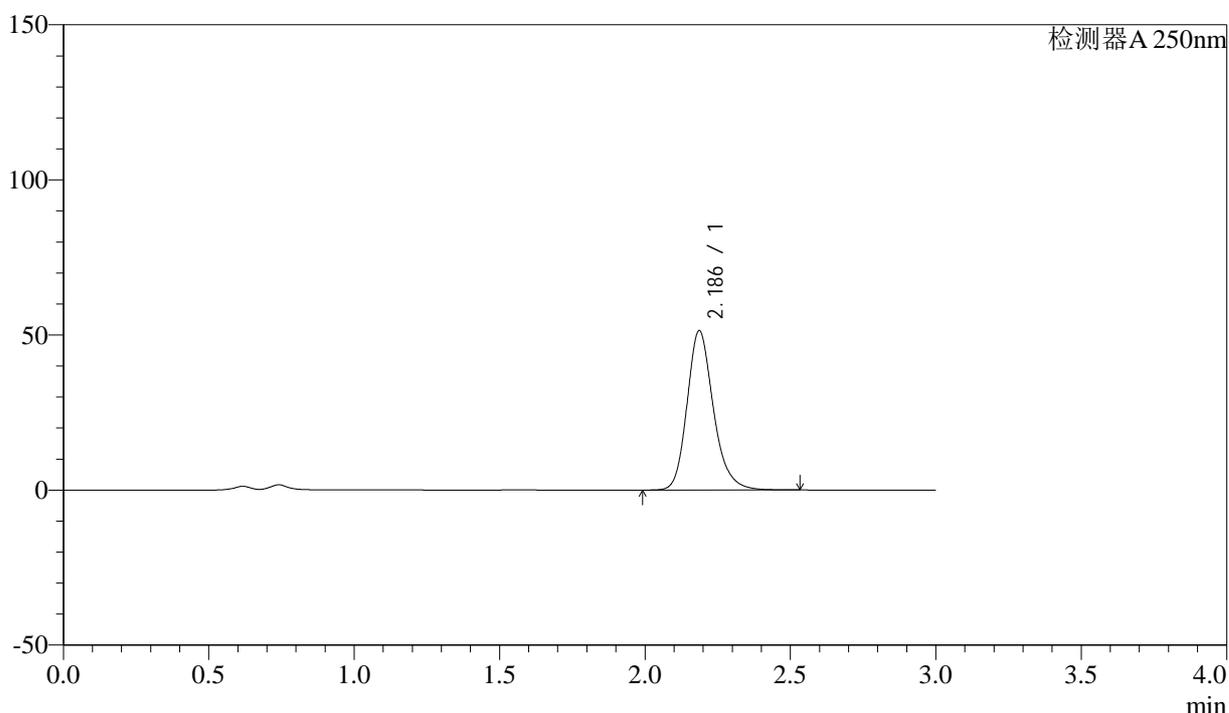
SMF-372

<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 - 0-2/23-104-2 - 2024010511p-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 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:19:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:16
 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	324424	100.000	51351	2919	1.207	--
总计		324424	100.000	51351			

图99 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



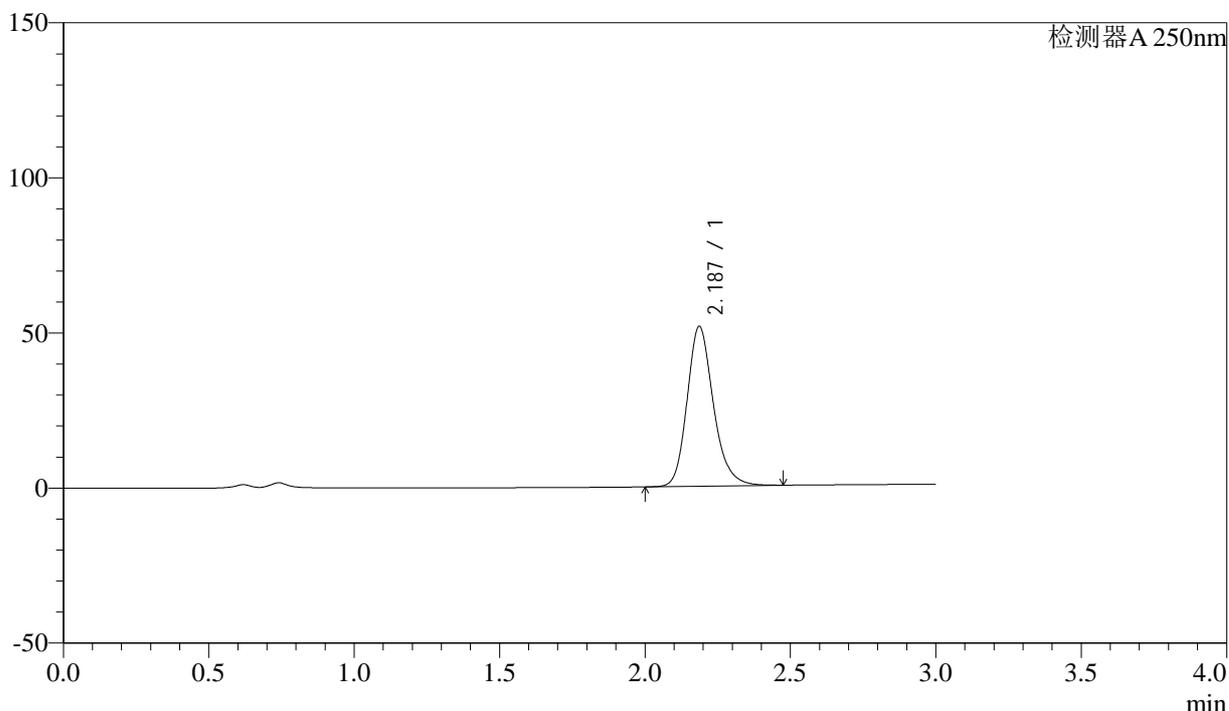
SMF-372

<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 - 0-2/23-105-2 - 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



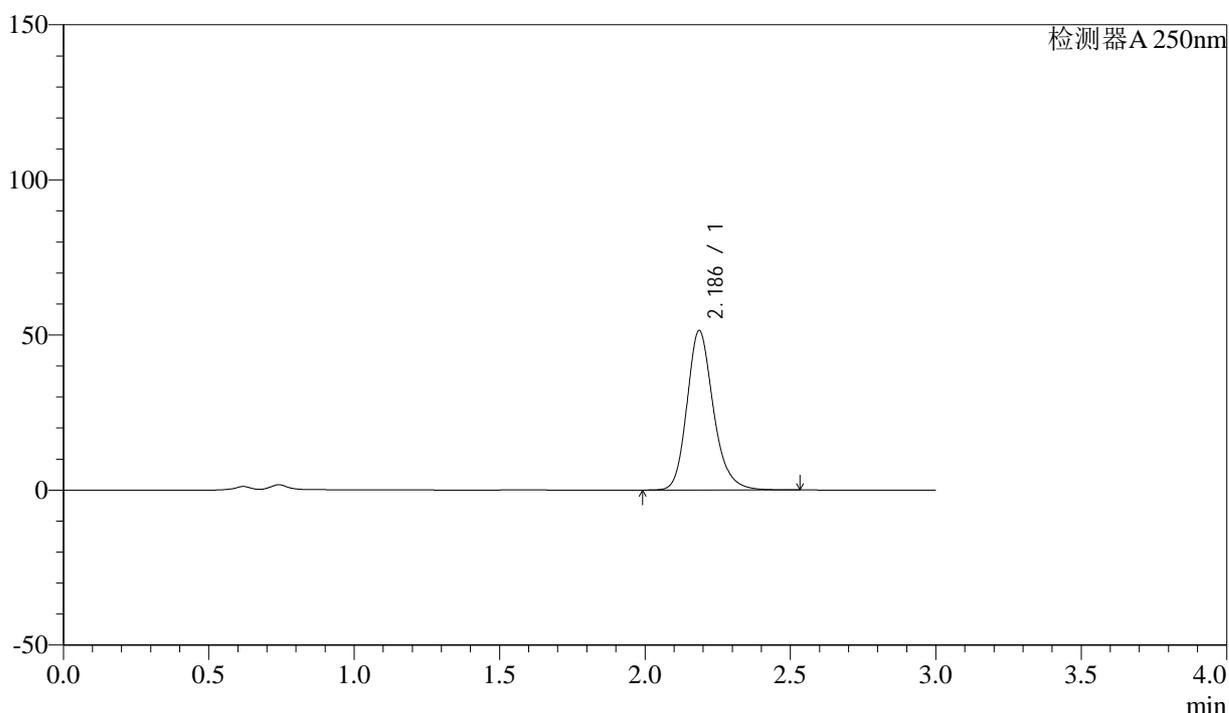
SMF-372

<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 - 0-2/23-107-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:30:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:24 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	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



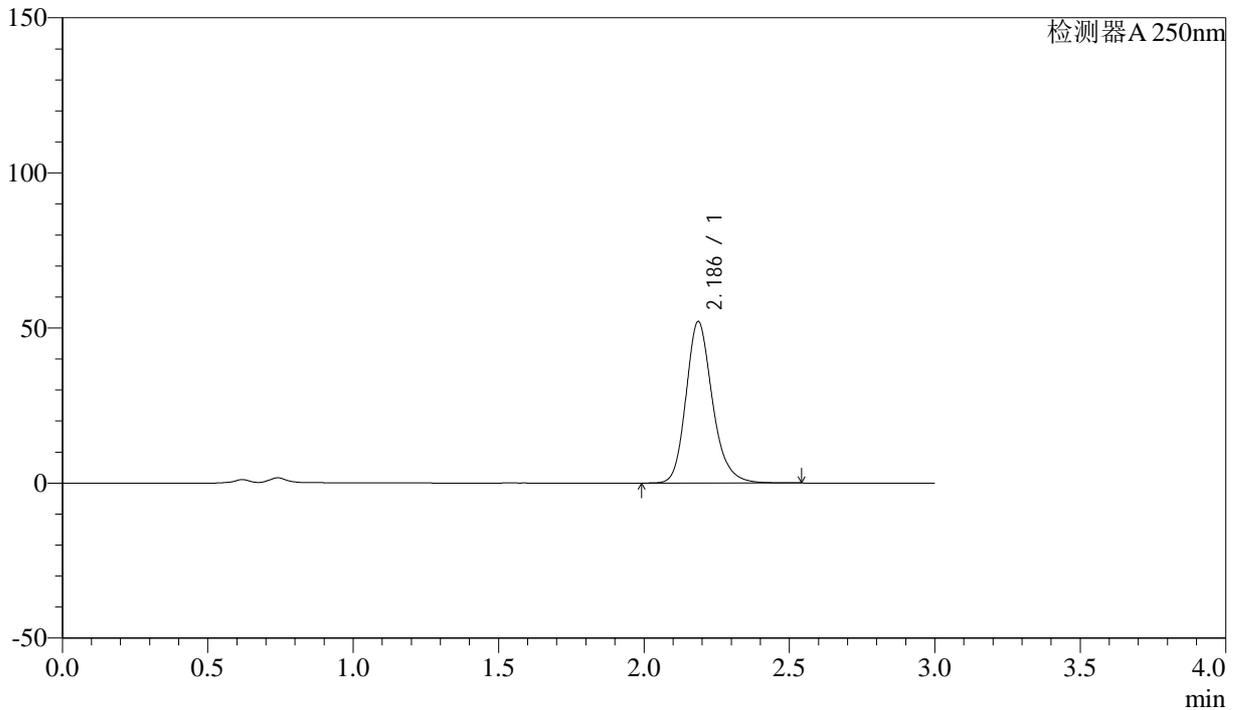
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:33:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:27 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	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



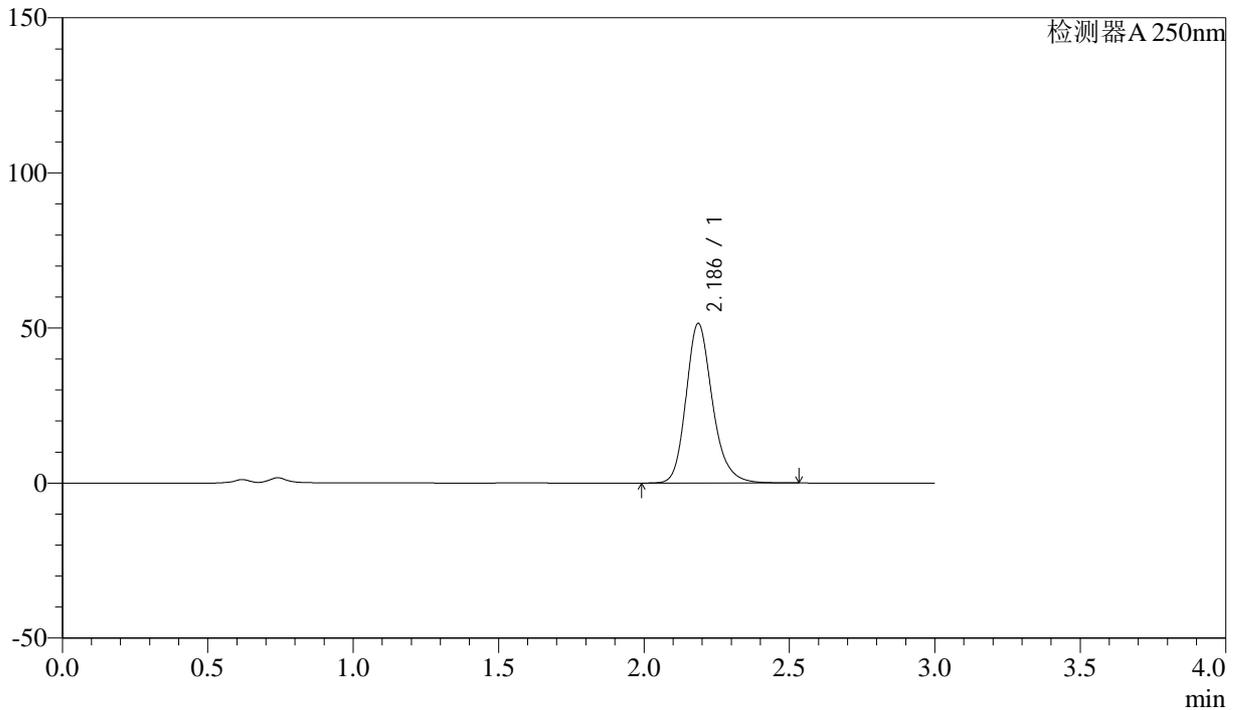
SMF-372

<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



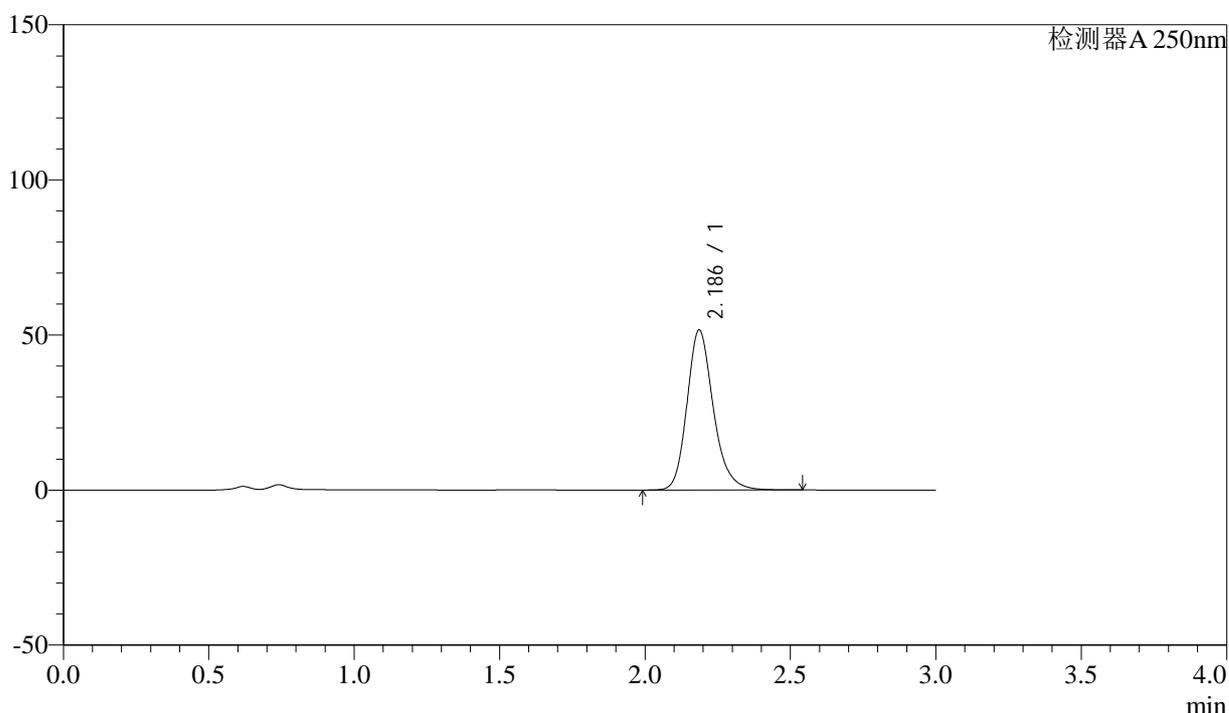
SMF-372

<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



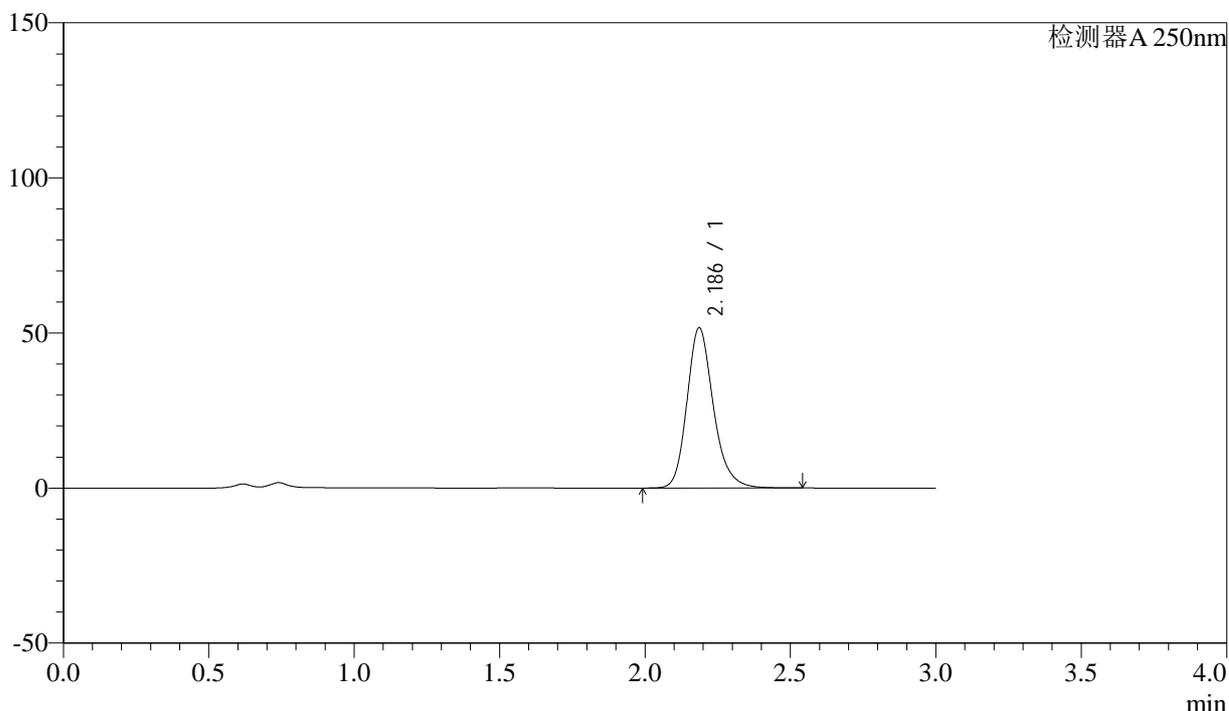
SMF-372

<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



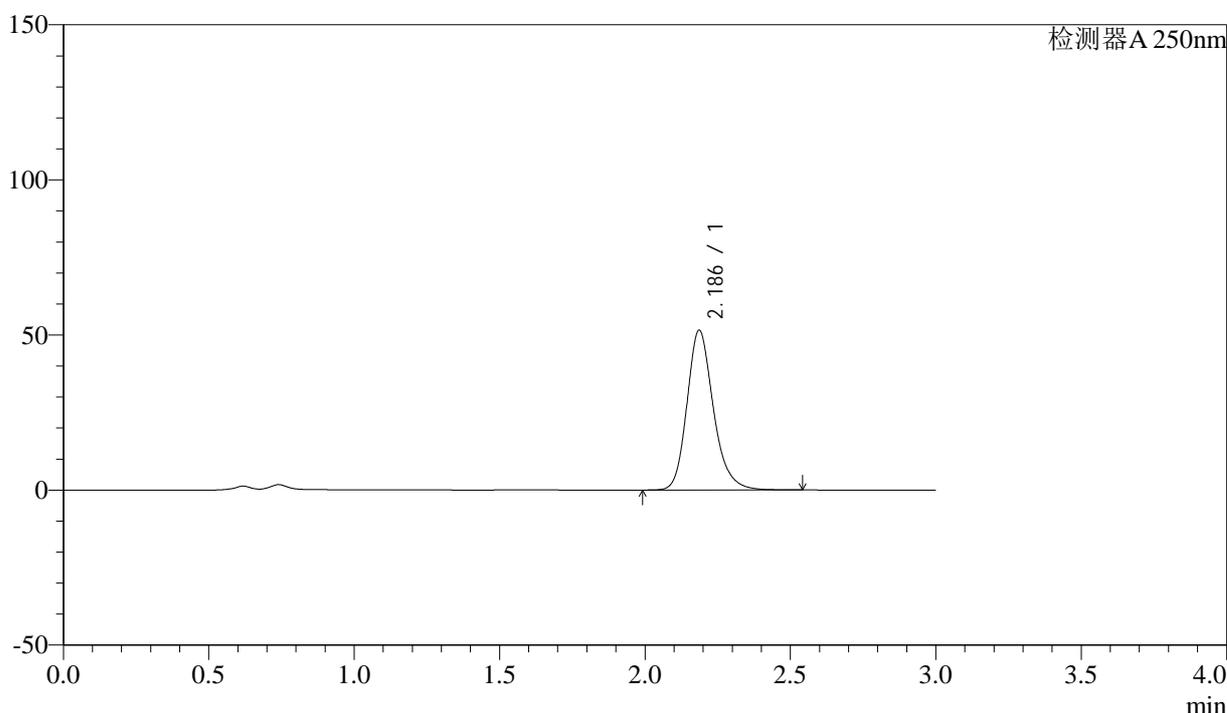
SMF-372

<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



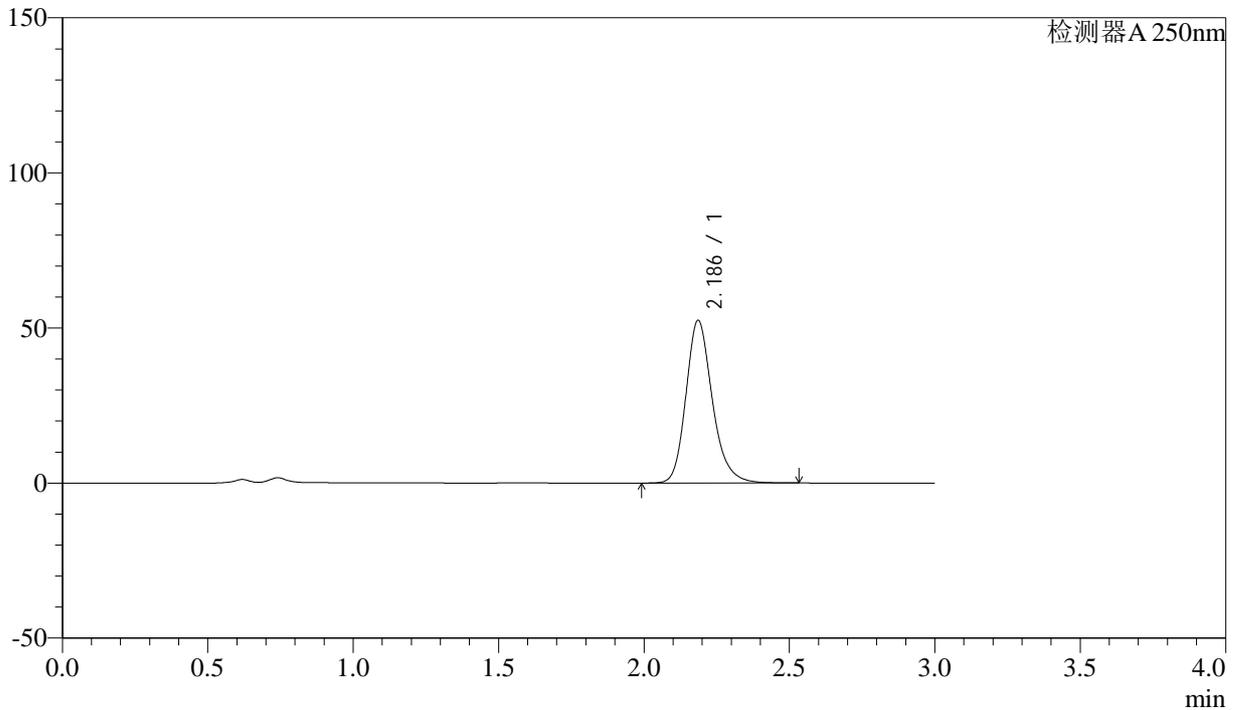
SMF-372

<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 - 0-2/23-114-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 18:53:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:46 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	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



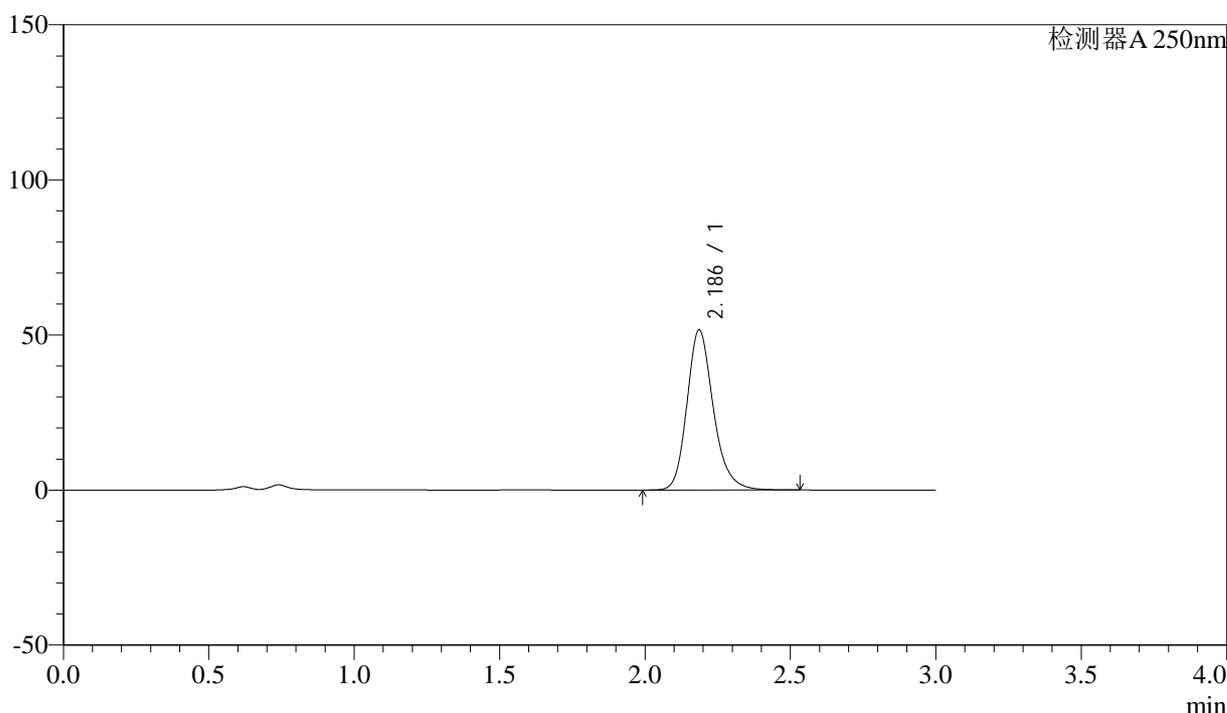
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 18:57:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:51:49
 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



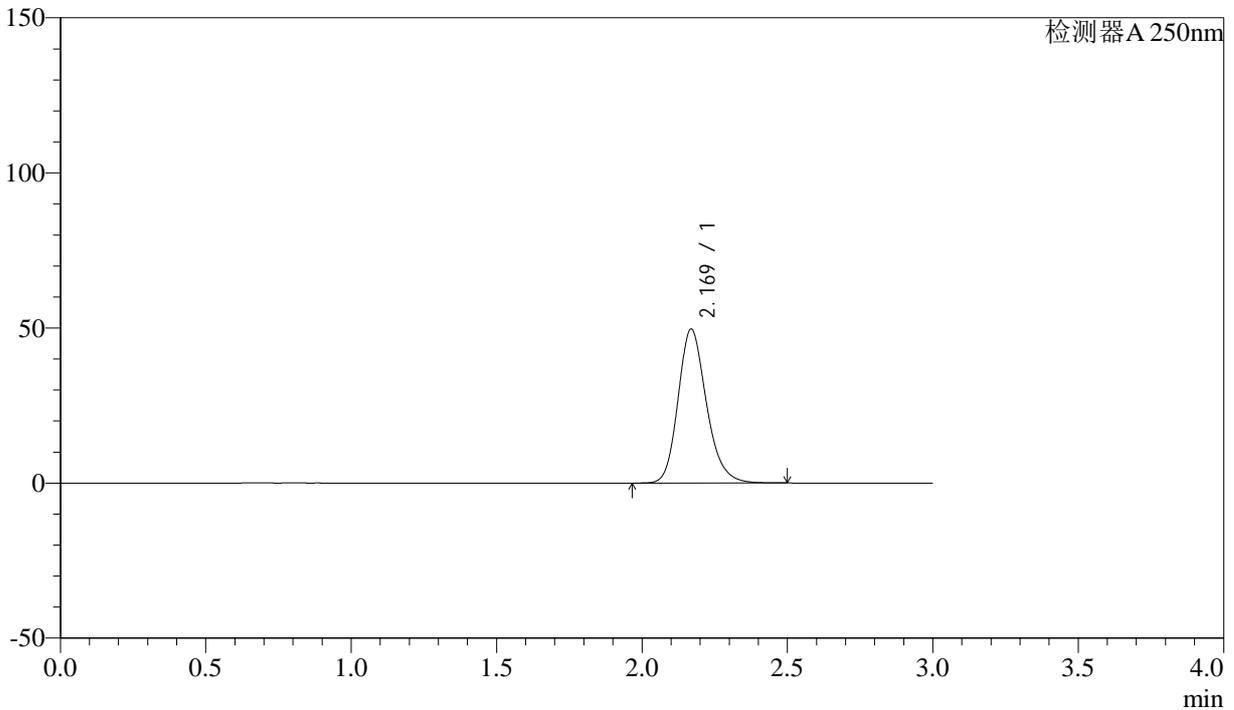
SMF-372

<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



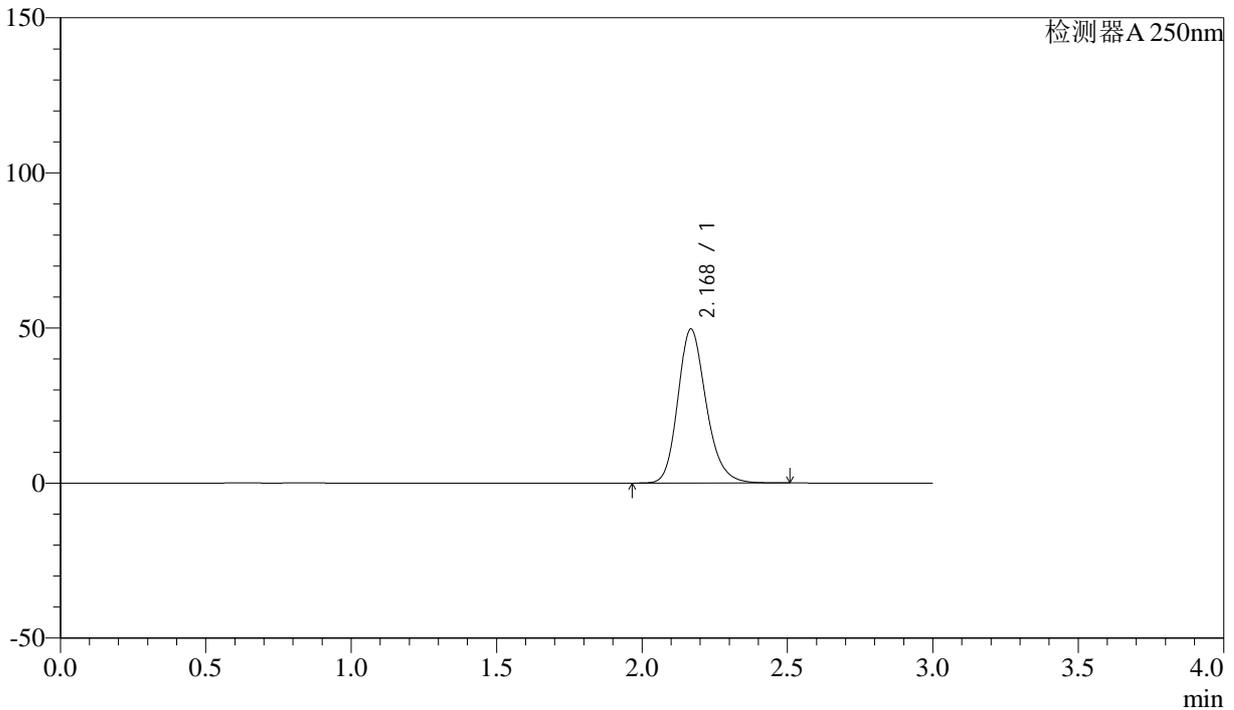
SMF-372

<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 - 0-2/23-119-2 - 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



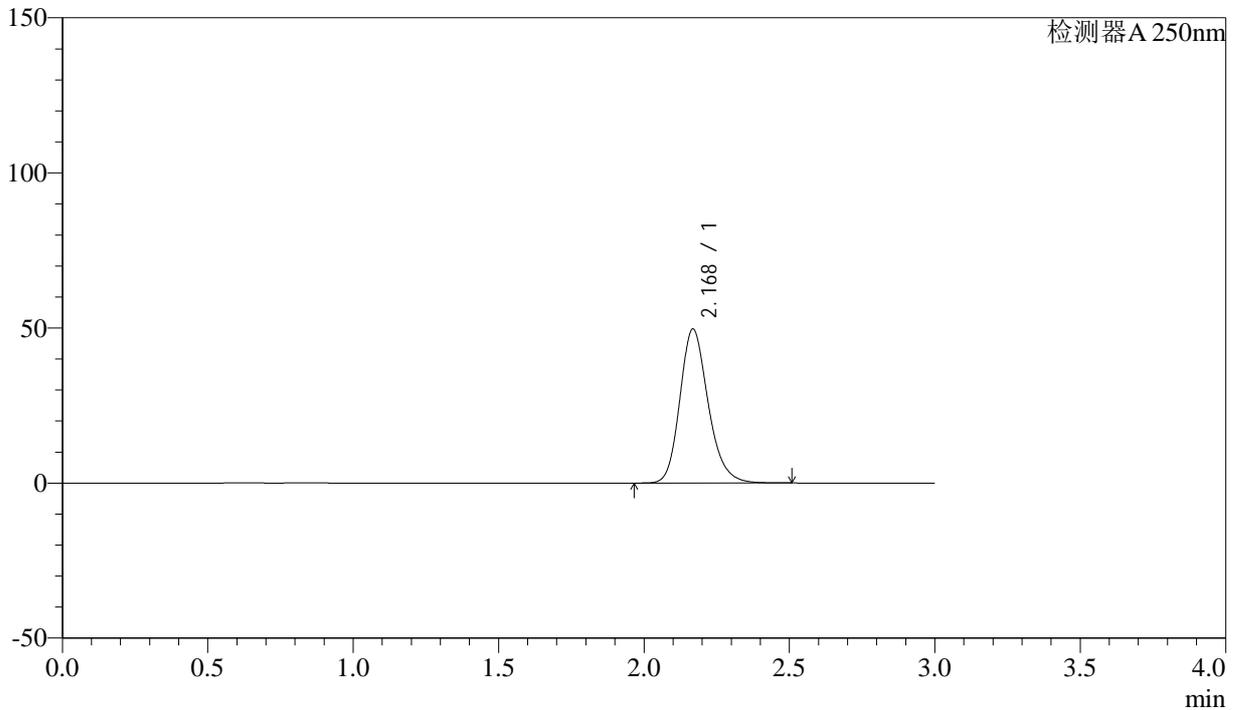
SMF-372

<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



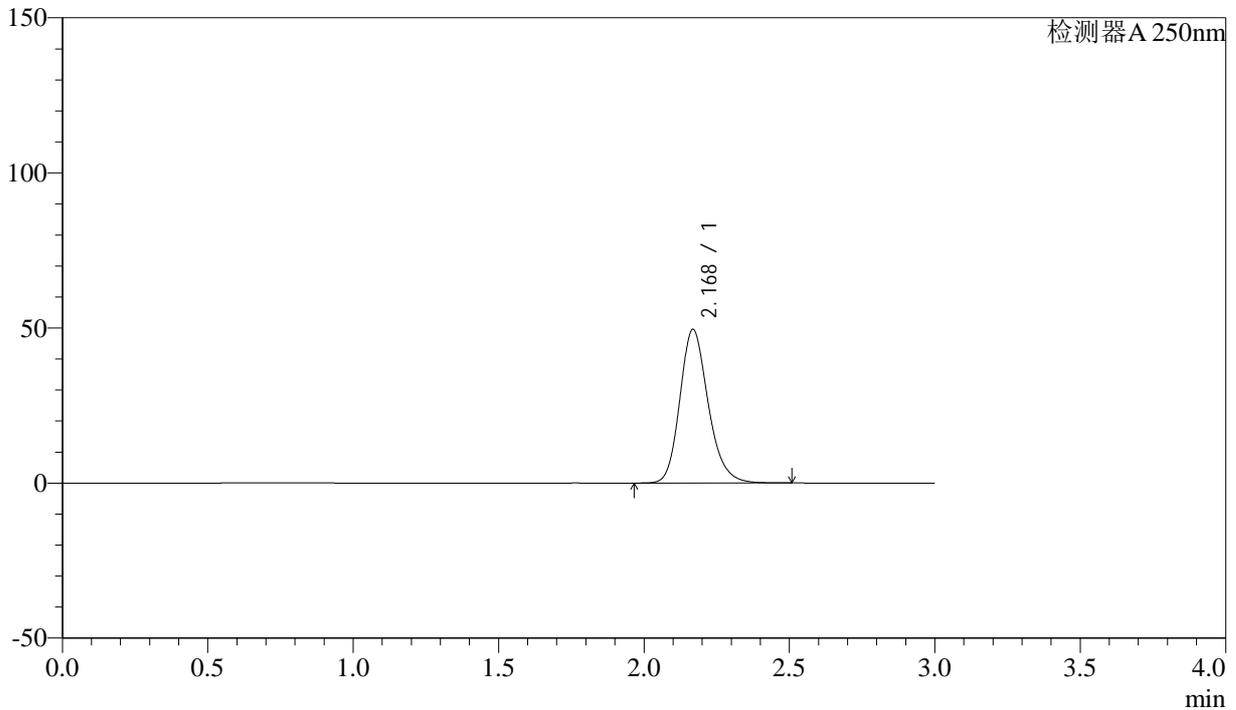
SMF-372

<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



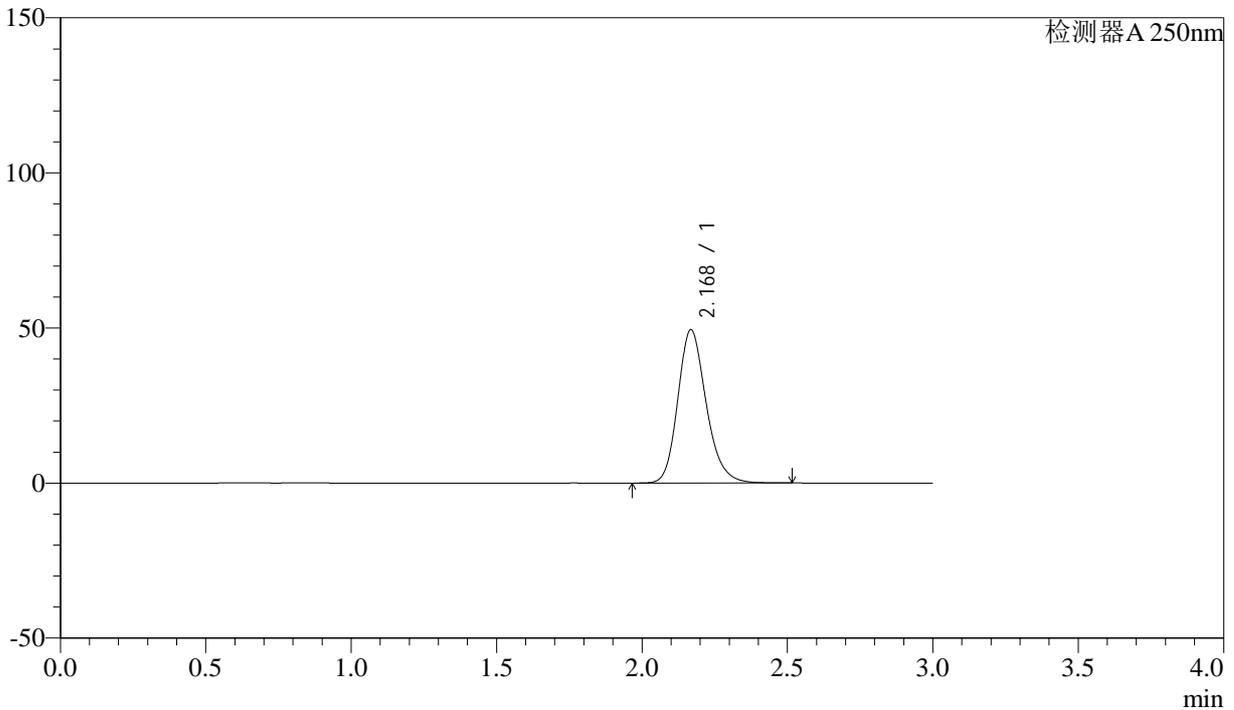
SMF-372

<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



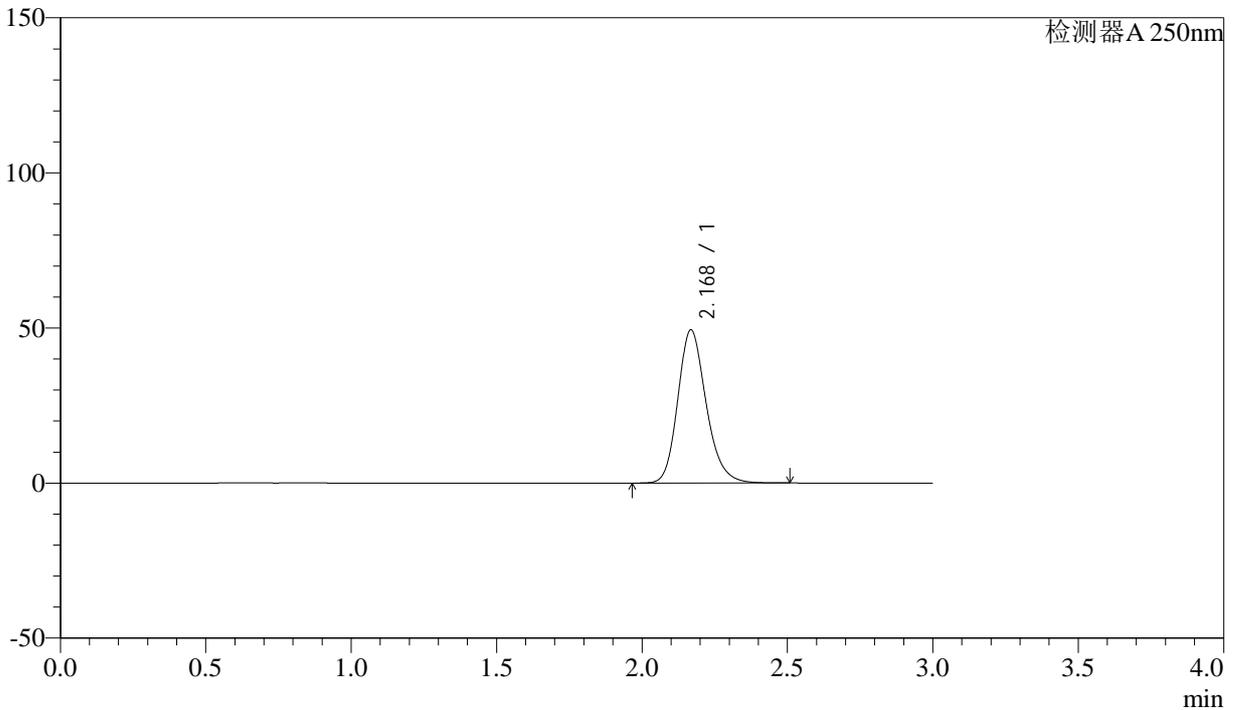
SMF-372

<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



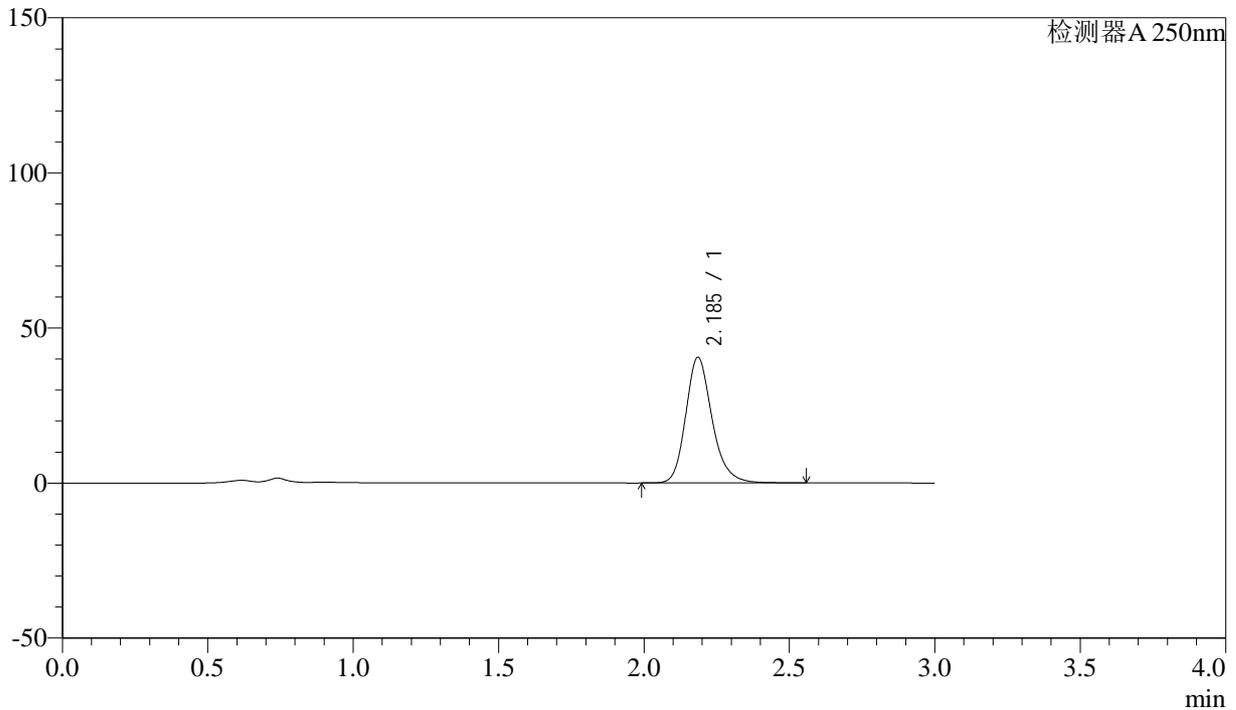
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



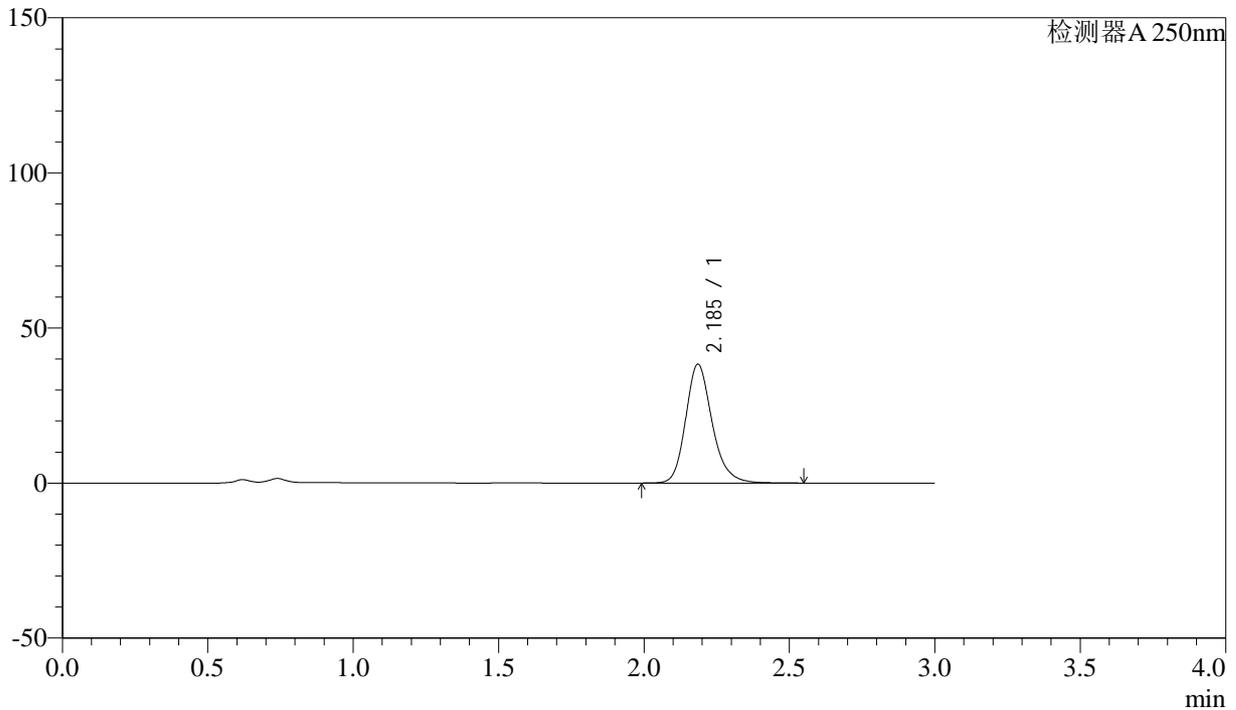
SMF-372

<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 - 0-2/23-125-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



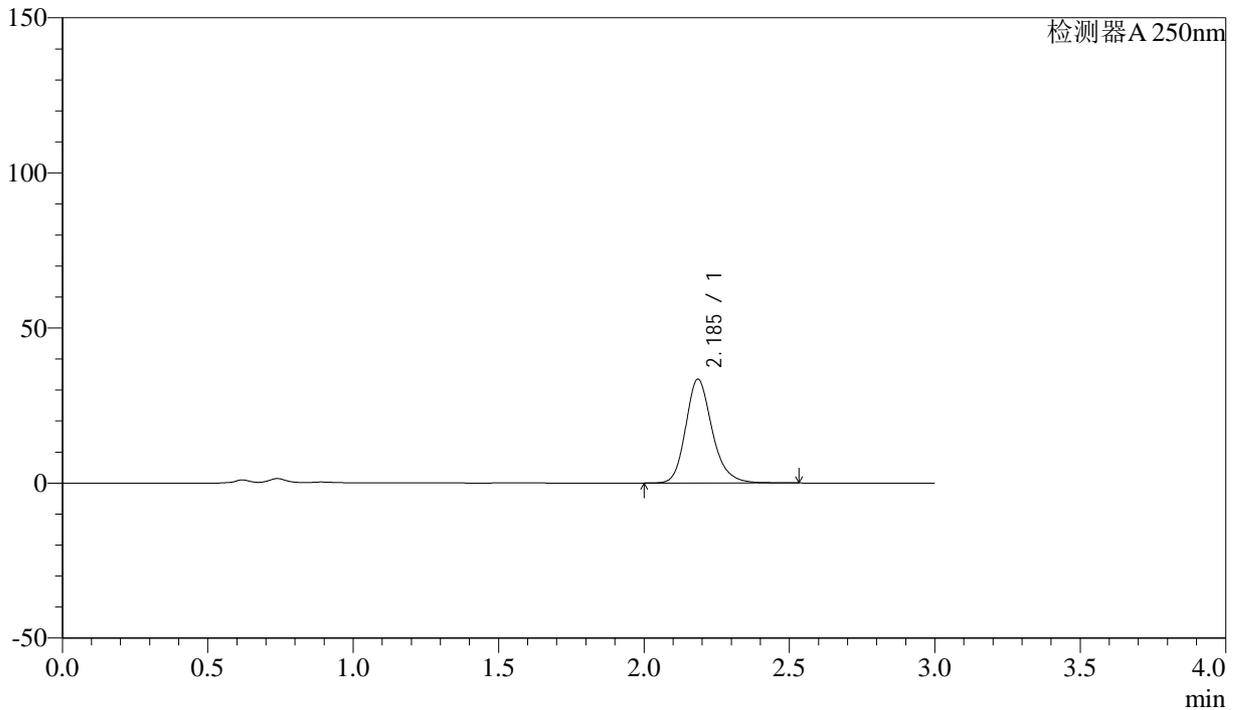
SMF-372

<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 - 0-2/23-126-2 - 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



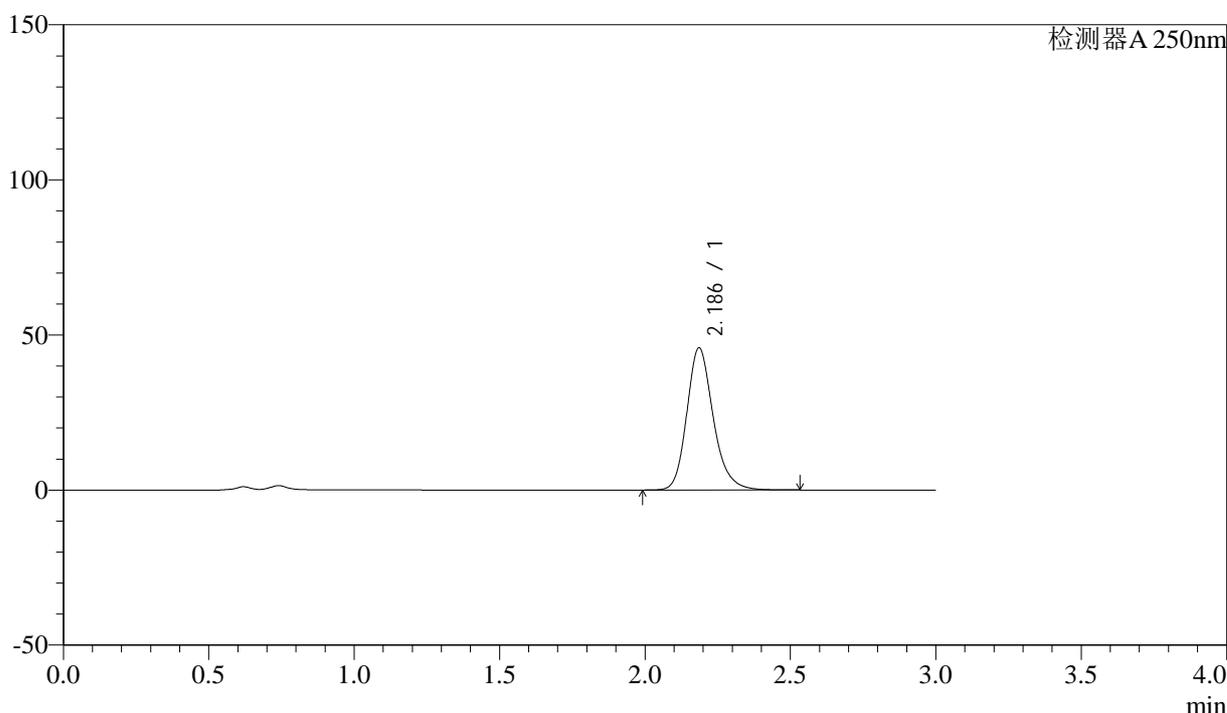
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



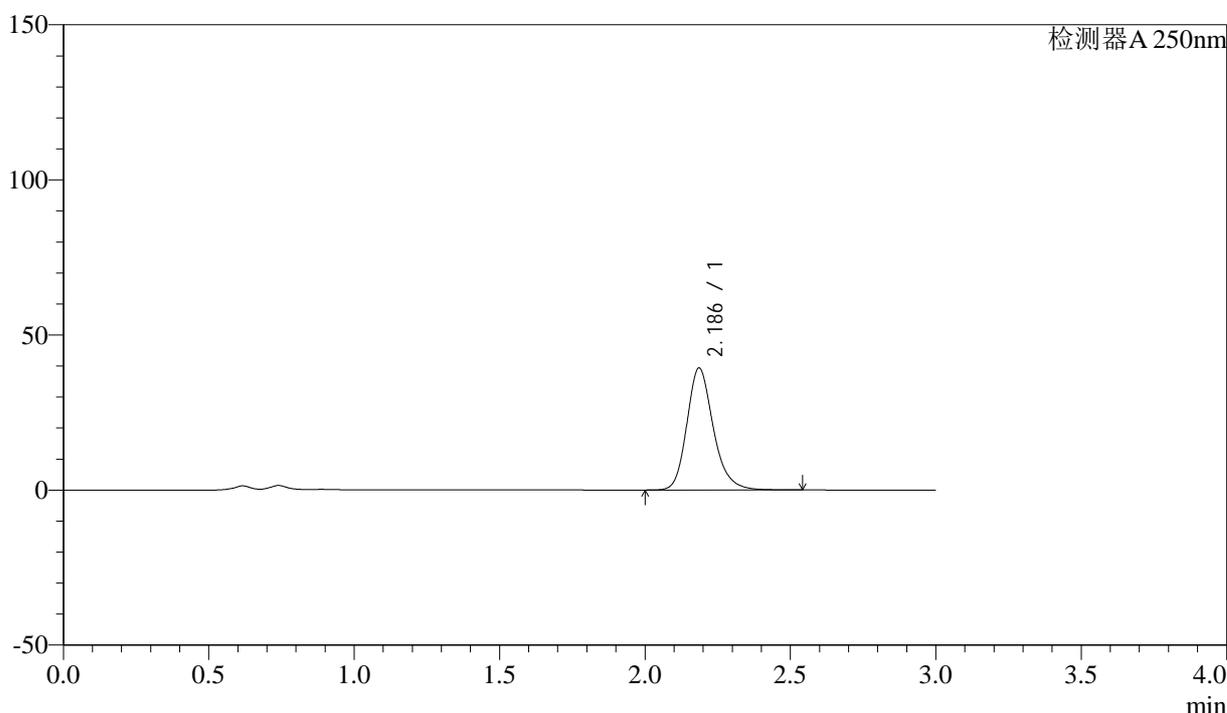
SMF-372

<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 - 0-2/23-128-2 - 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



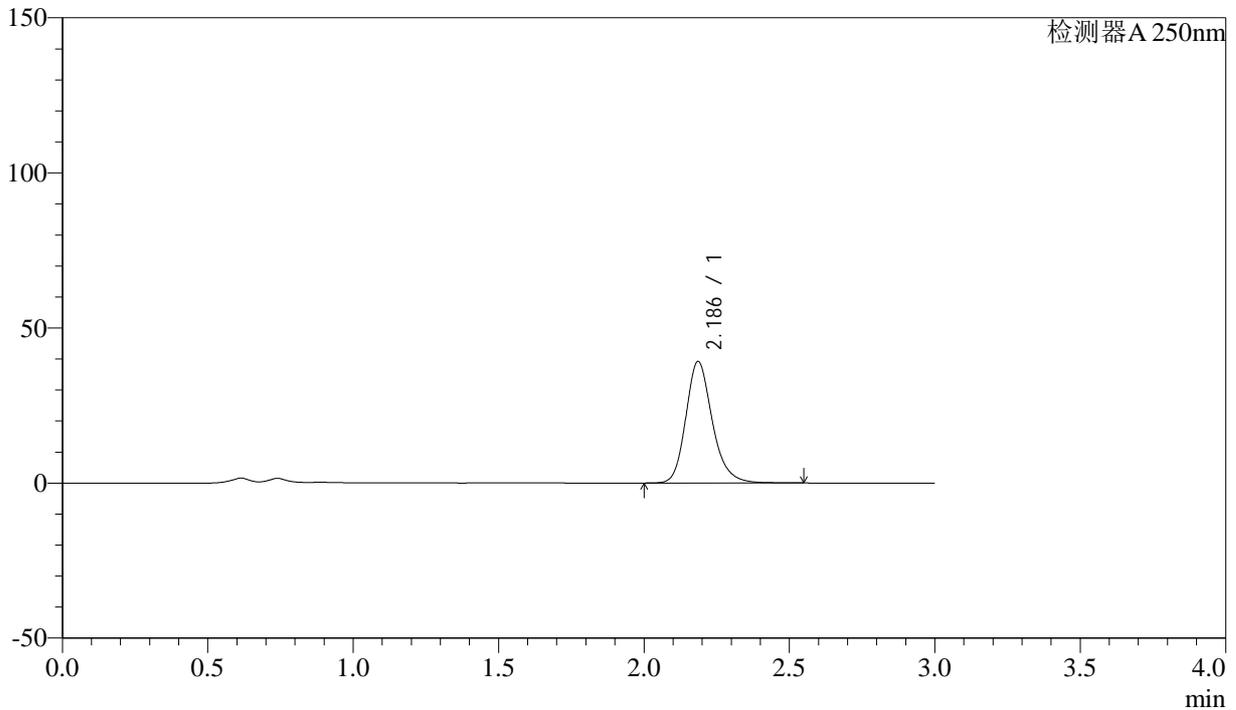
SMF-372

<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



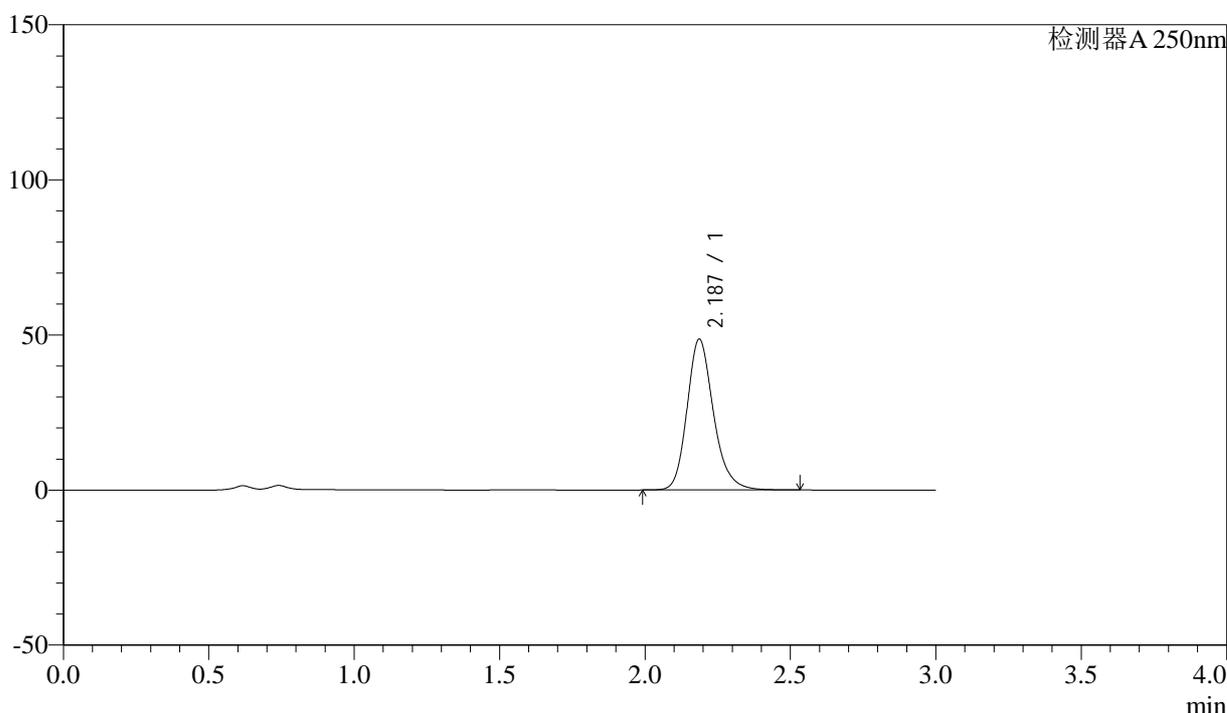
SMF-372

<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



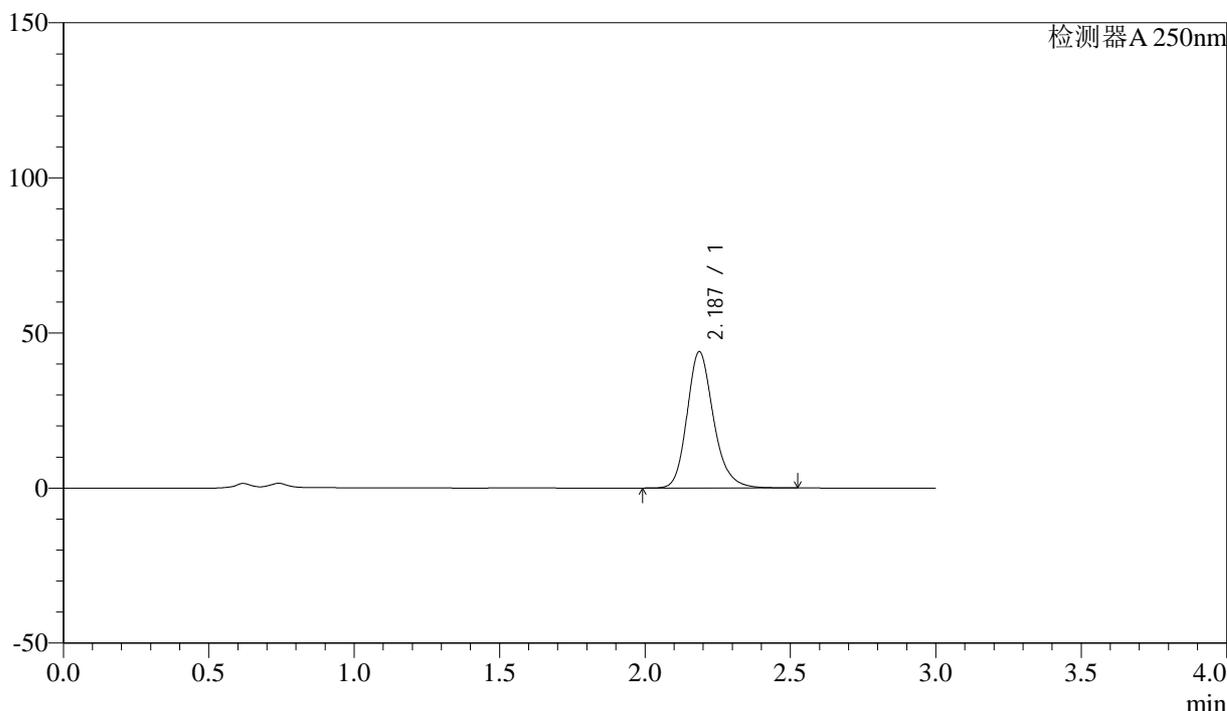
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 19:51:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:35 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	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



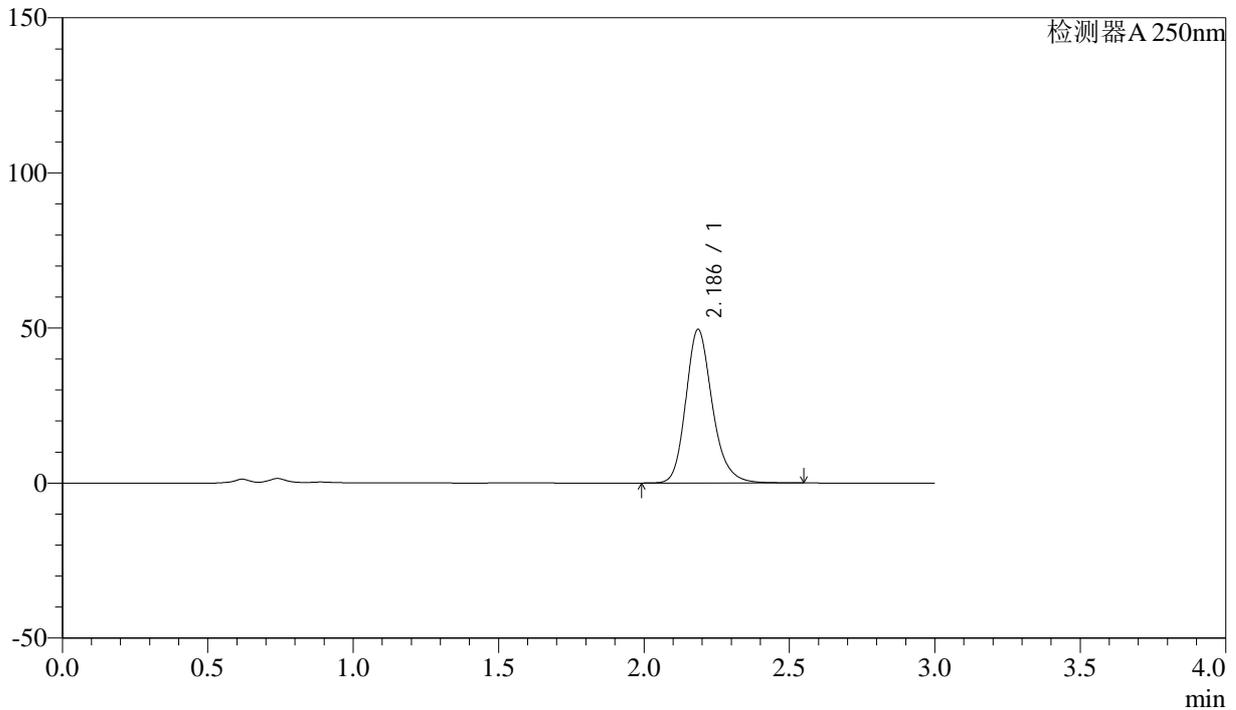
SMF-372

<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 - 0-2/23-133-2 - 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



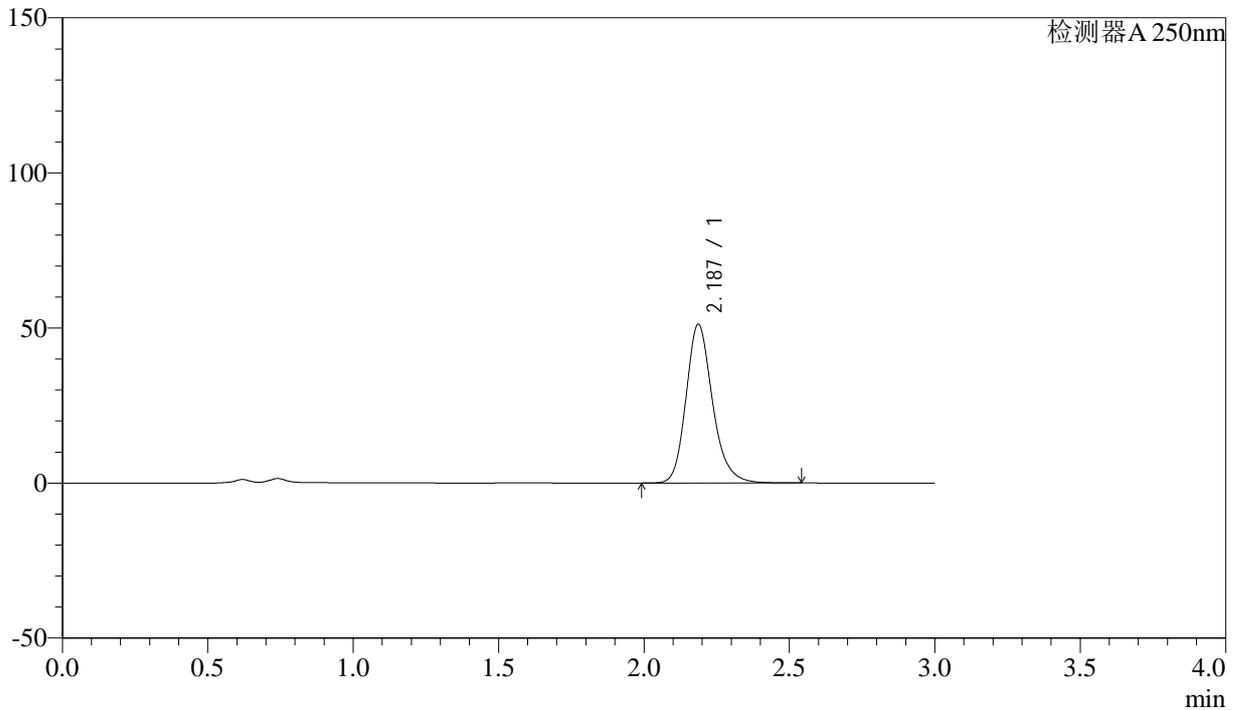
SMF-372

<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 - 0-2/23-136-2 - 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-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



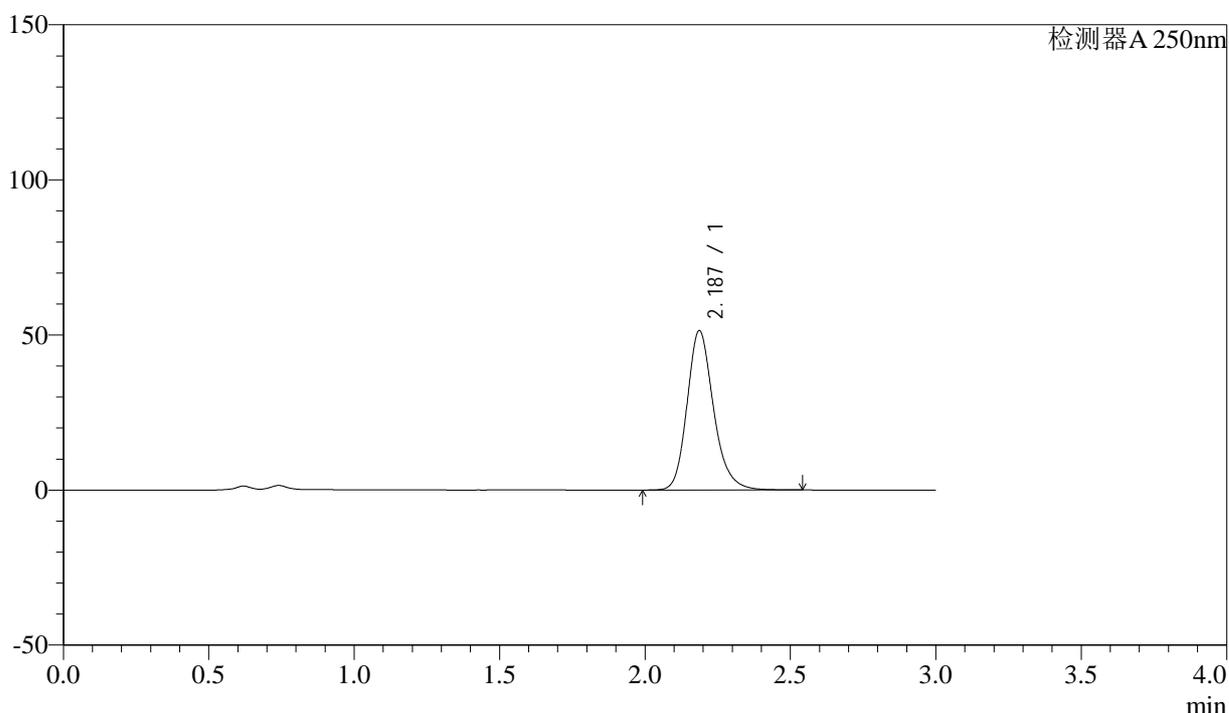
SMF-372

<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 - 0-2/23-137-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-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 : 3-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:11:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:51
 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	2.187	325995	100.000	51369	2889	1.204	--
总计		325995	100.000	51369			

图132 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



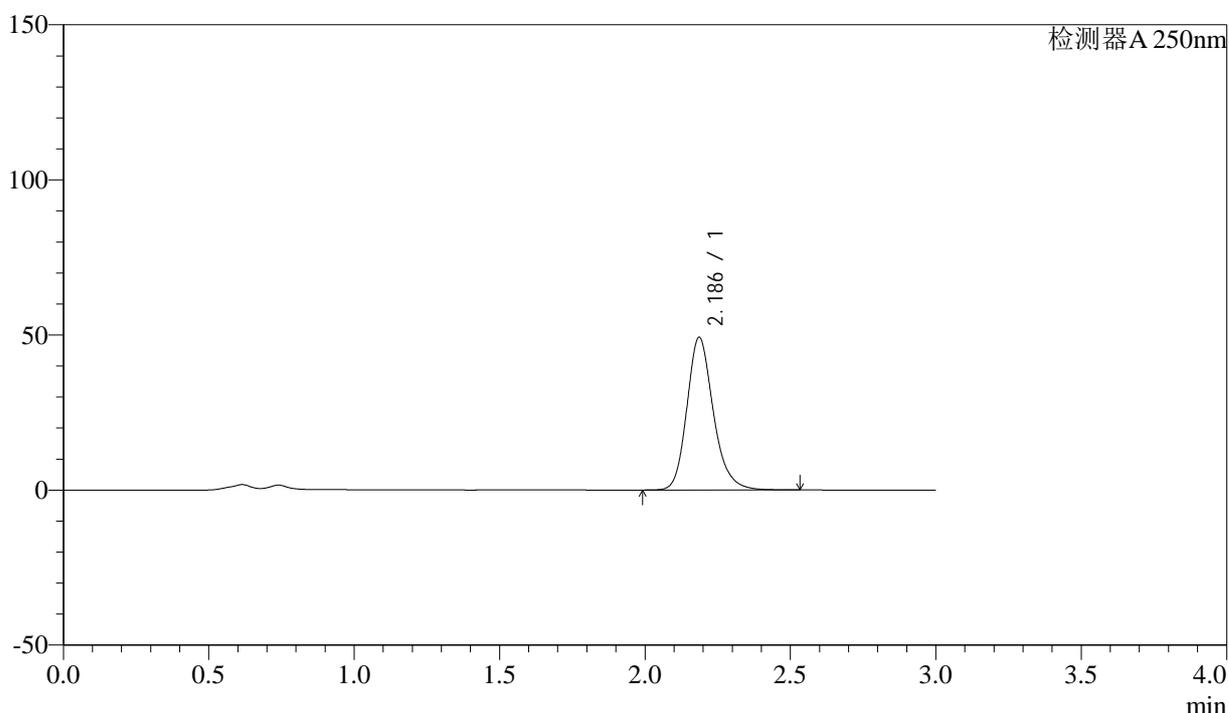
SMF-372

<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 - 0-2/23-138-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:14:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:52:54 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	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



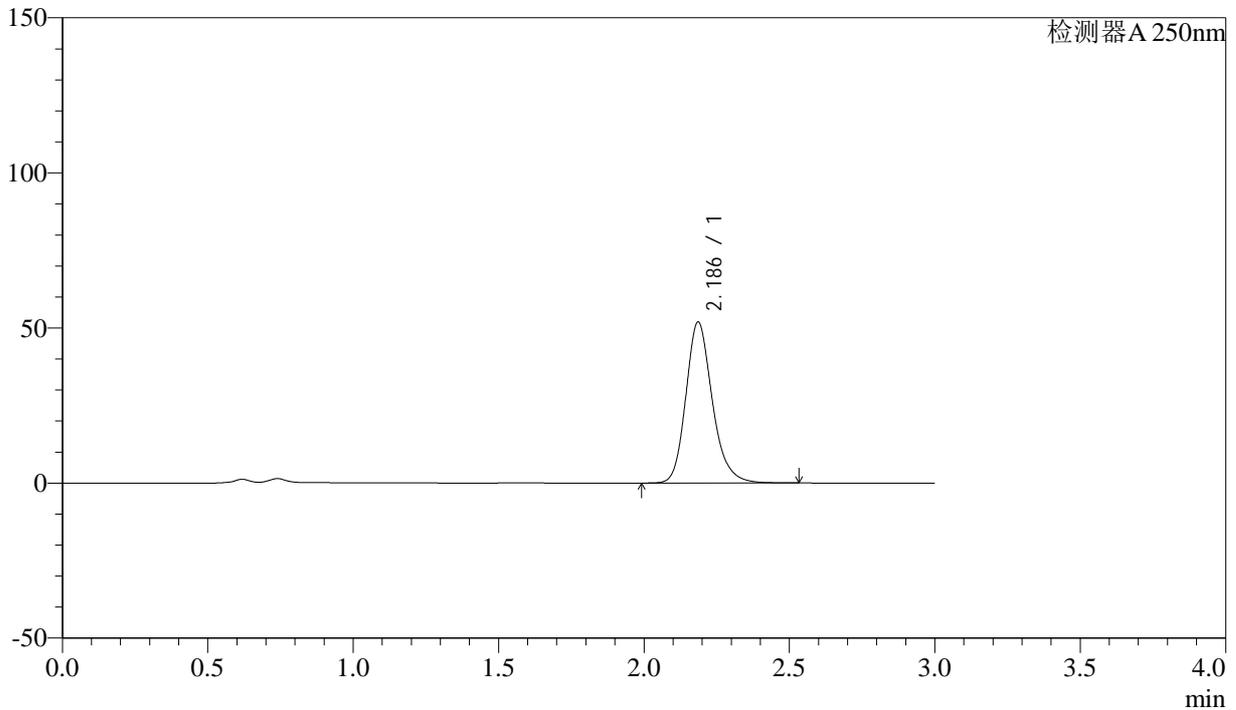
SMF-372

<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



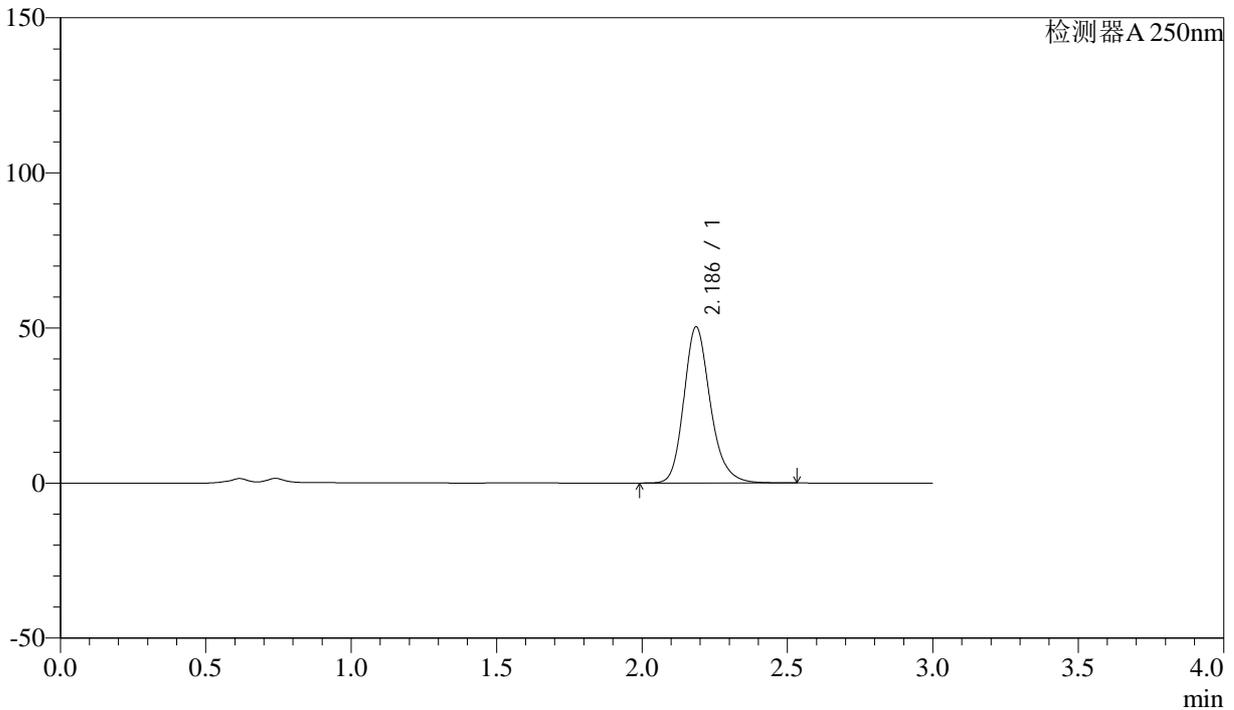
SMF-372

<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



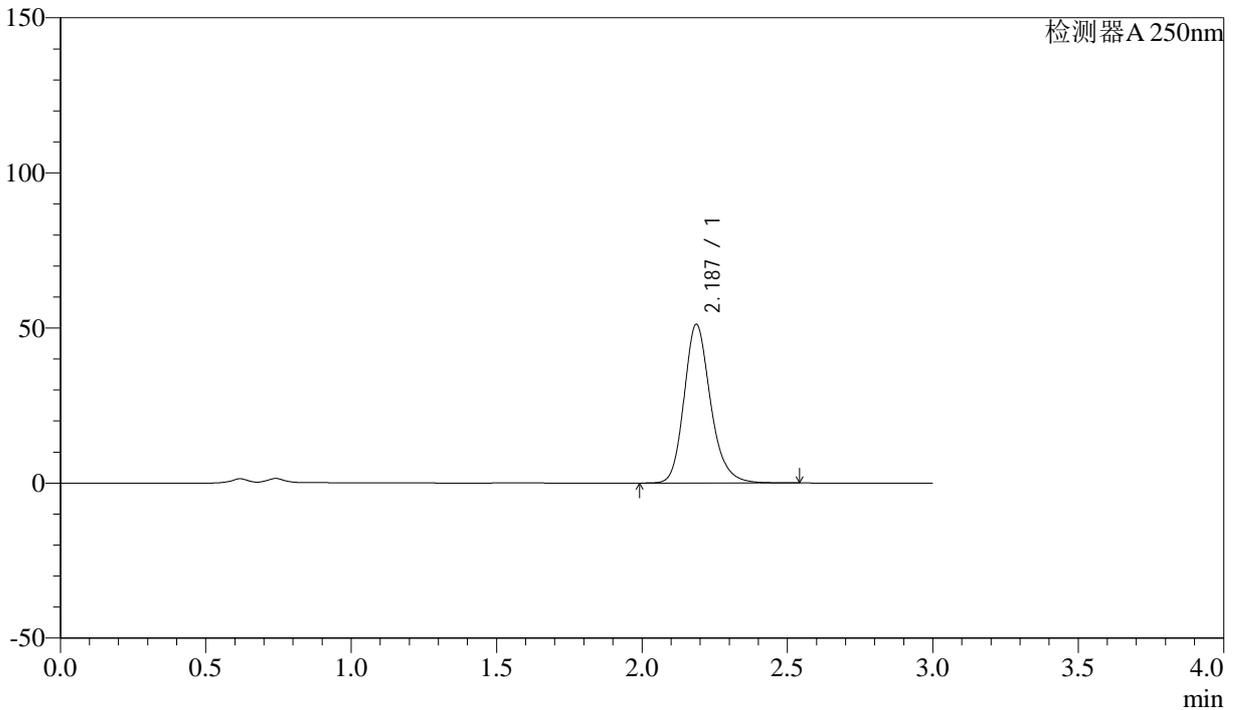
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:24:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:03 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	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



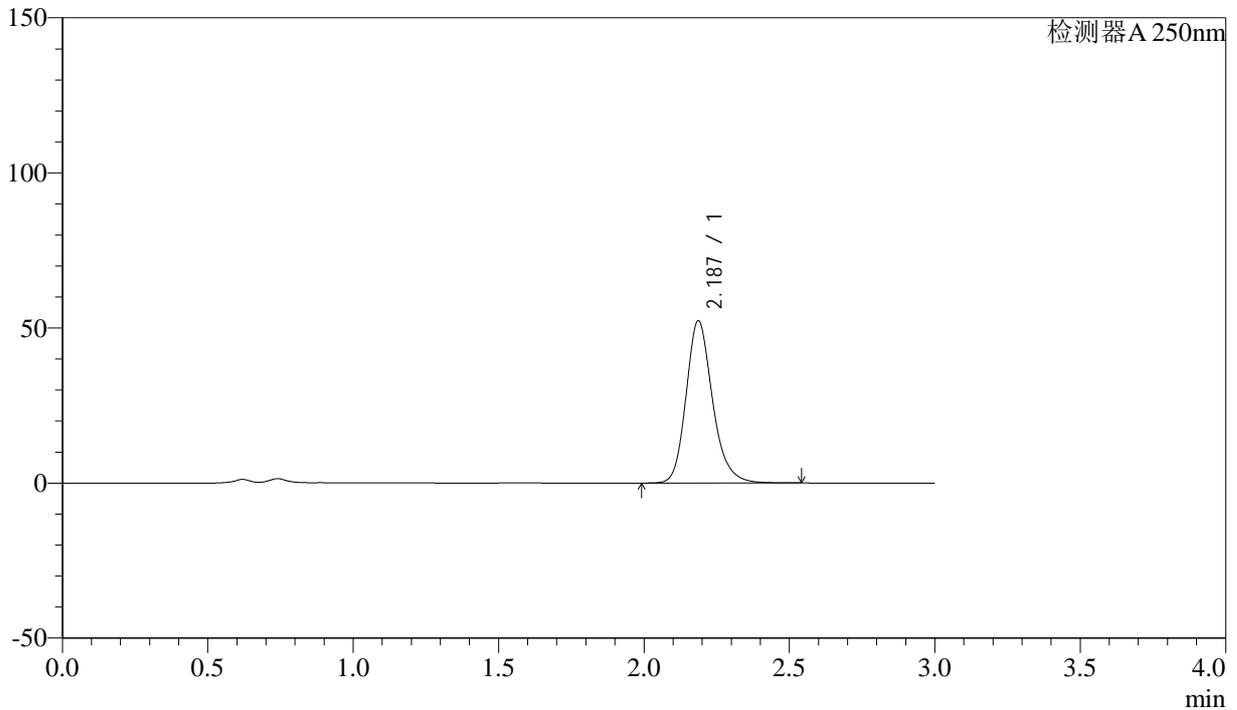
SMF-372

<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 - 0-2/23-142-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-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 : 3-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/01 20:28:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:06
 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	2.187	331478	100.000	52297	2896	1.205	--
总计		331478	100.000	52297			

图137 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



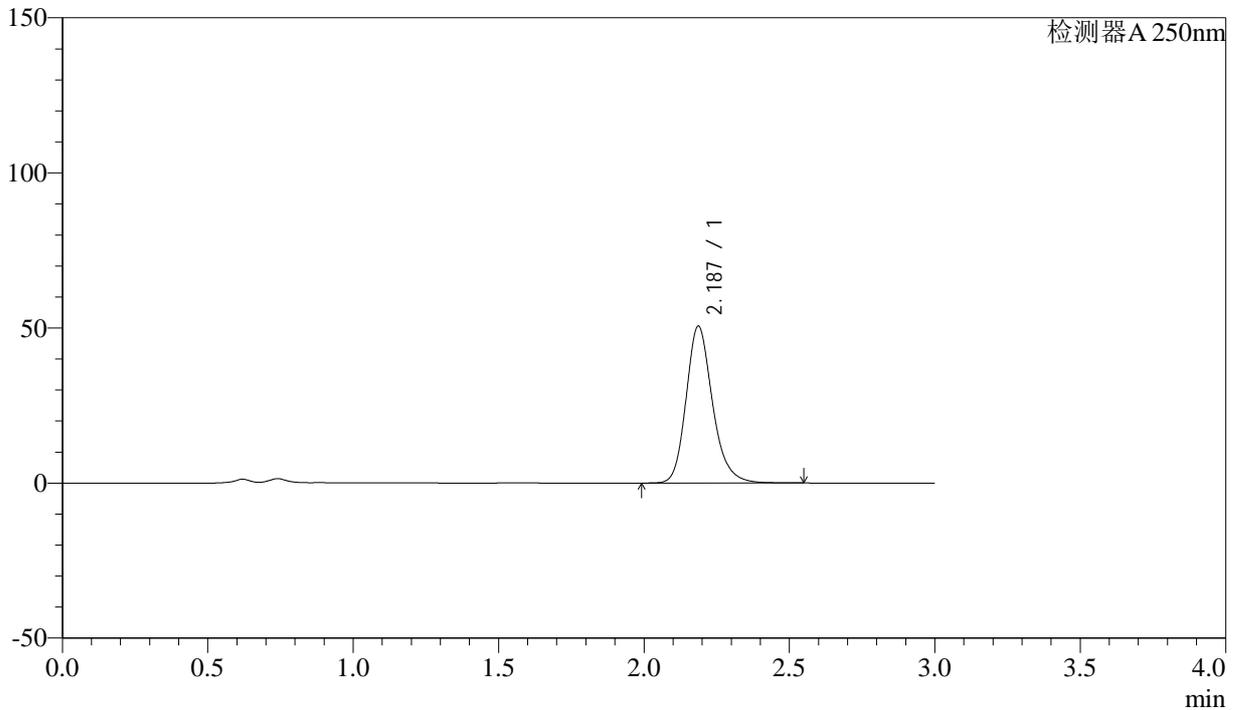
SMF-372

<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 - 0-2/23-144-2 - 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



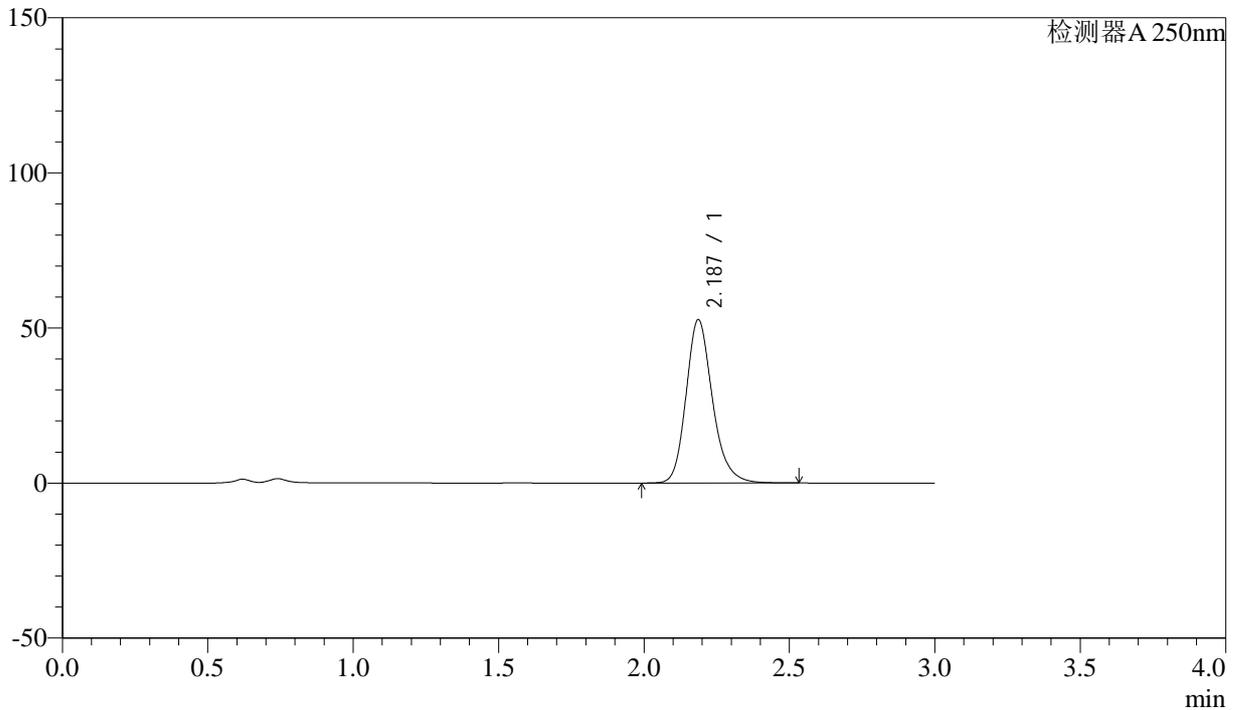
SMF-372

<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			

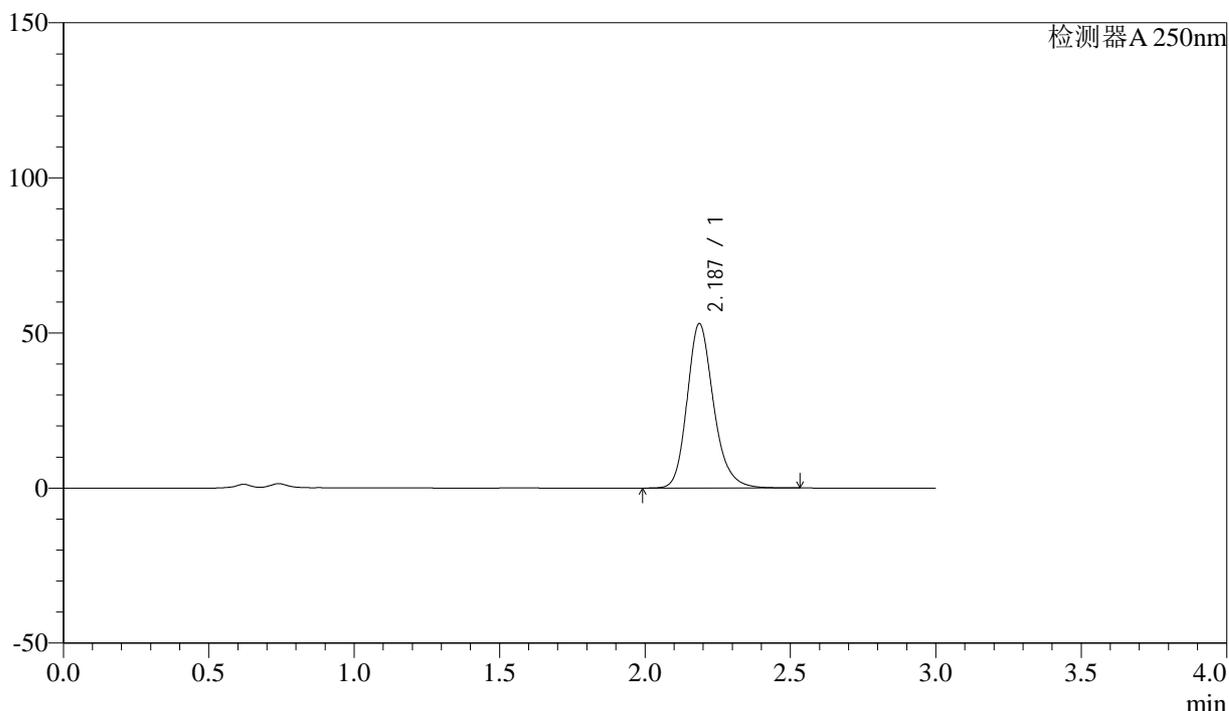
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



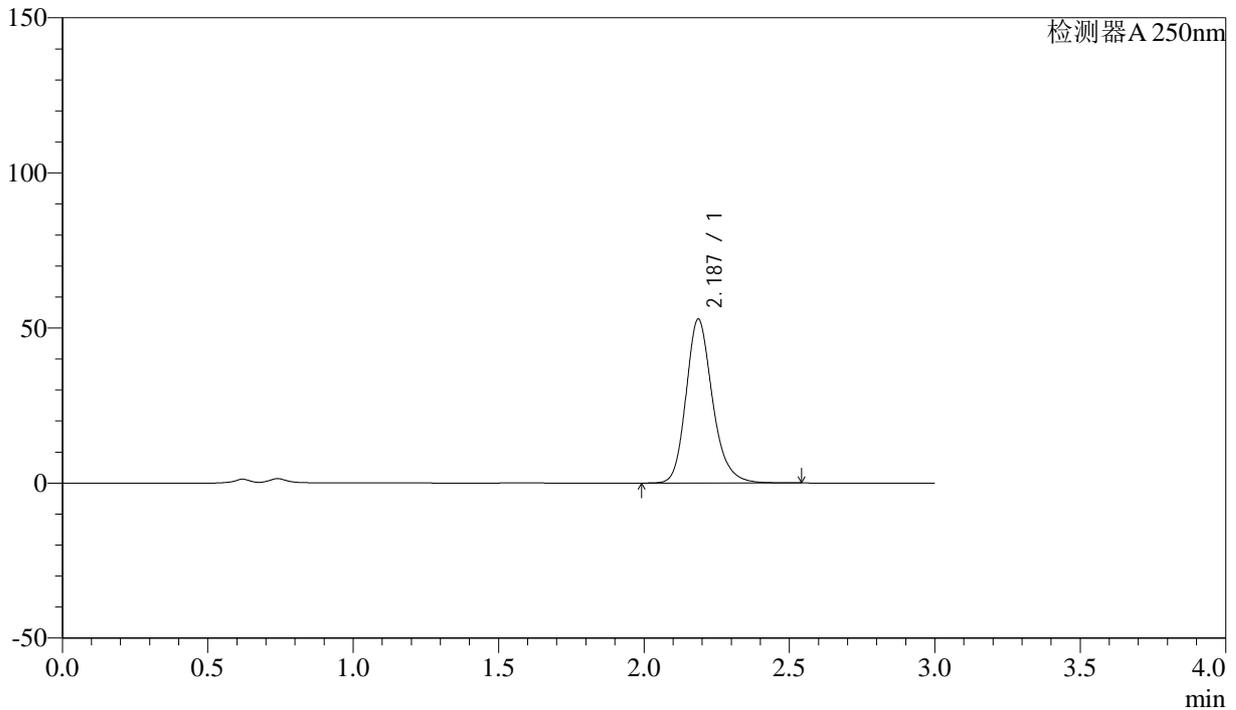
SMF-372

<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



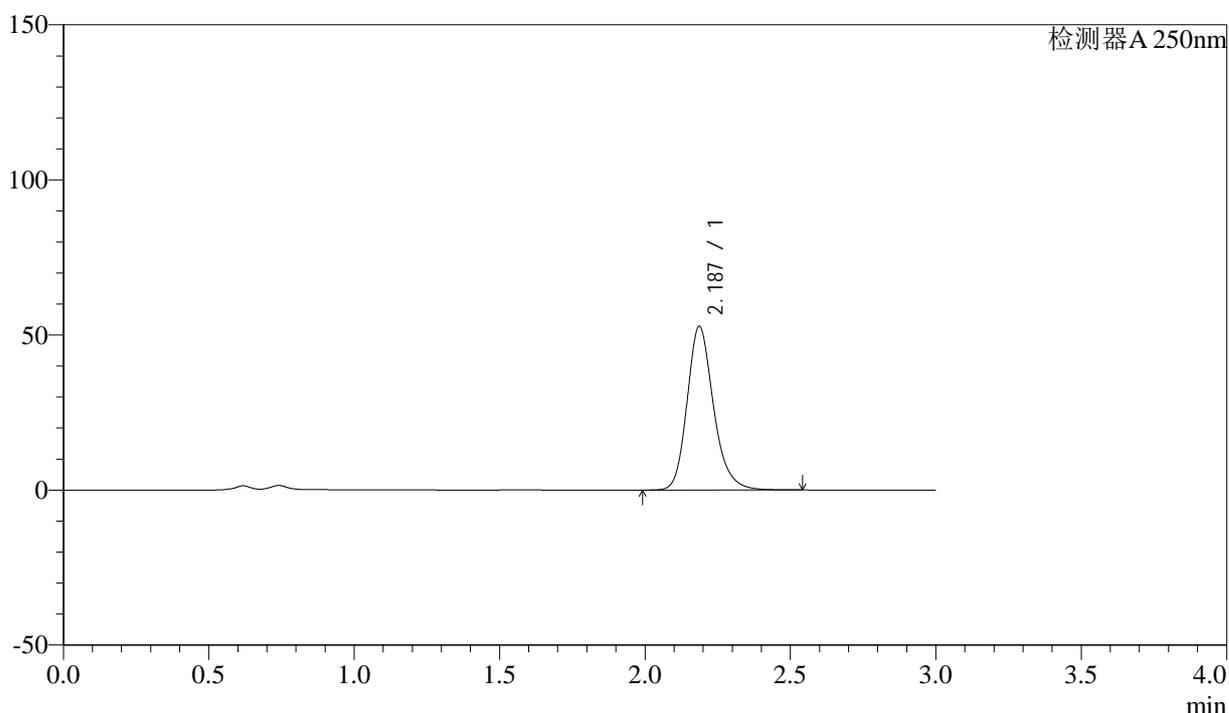
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 20:55:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:30 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	2.187	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



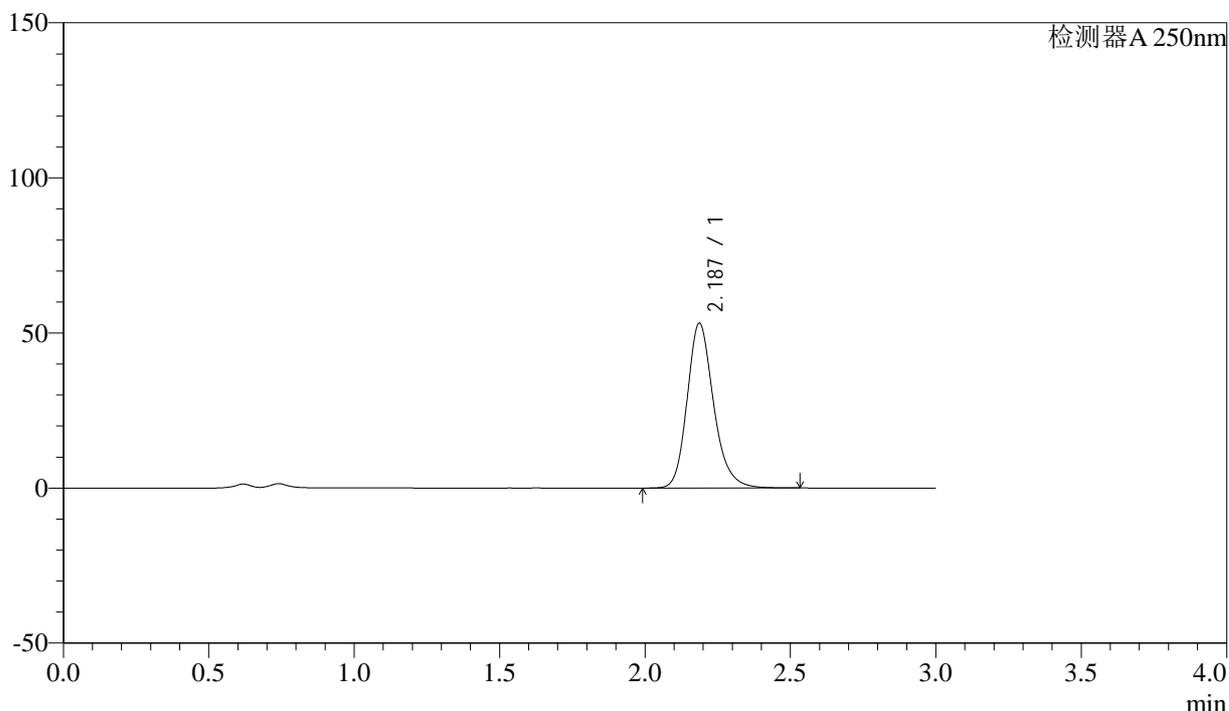
SMF-372

<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



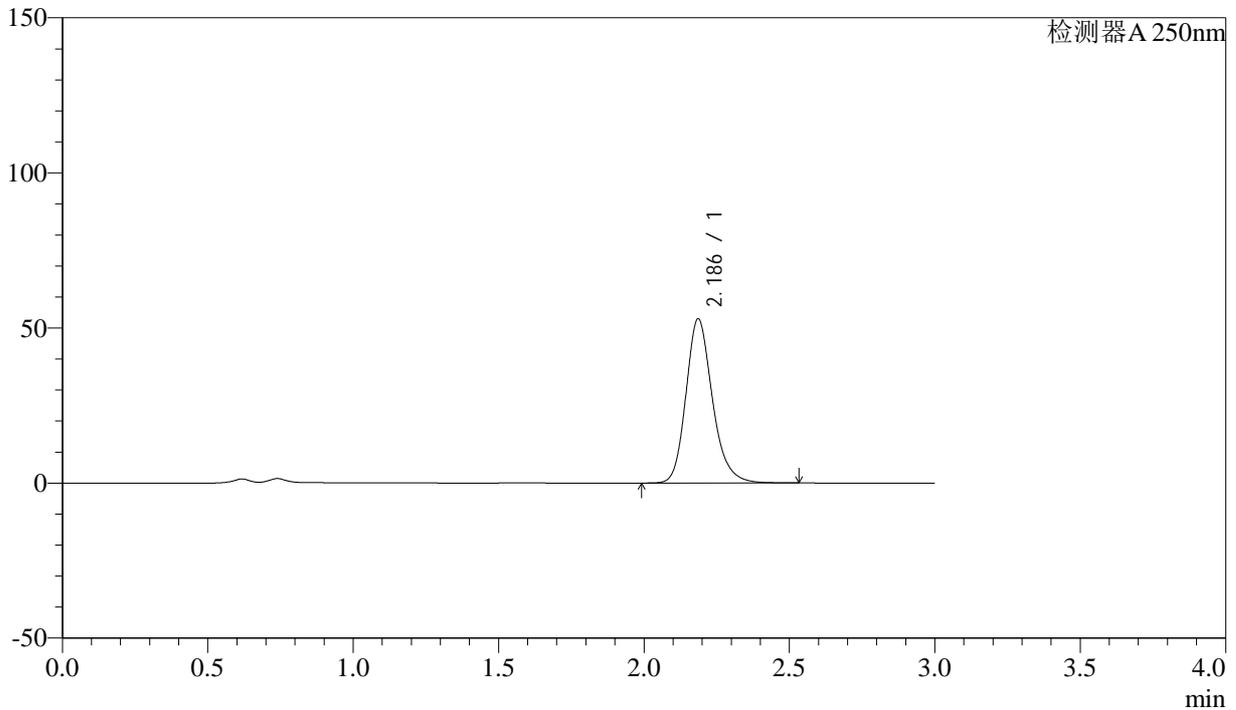
SMF-372

<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



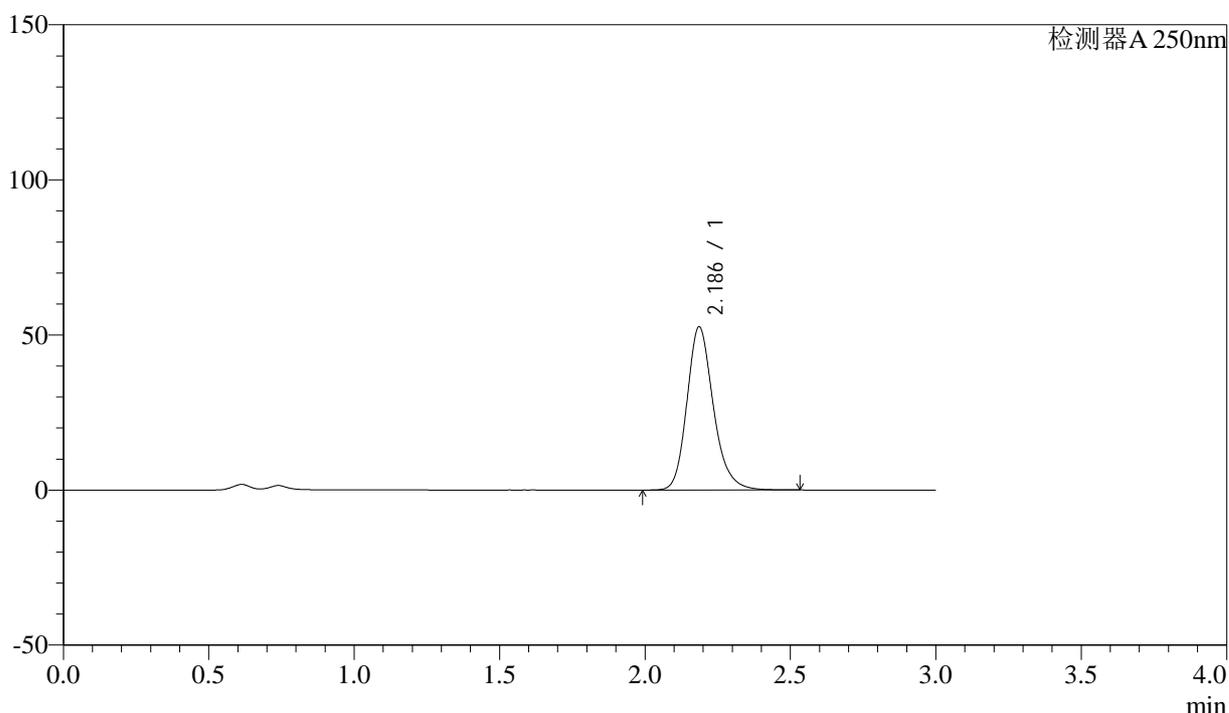
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:05:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:38 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	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



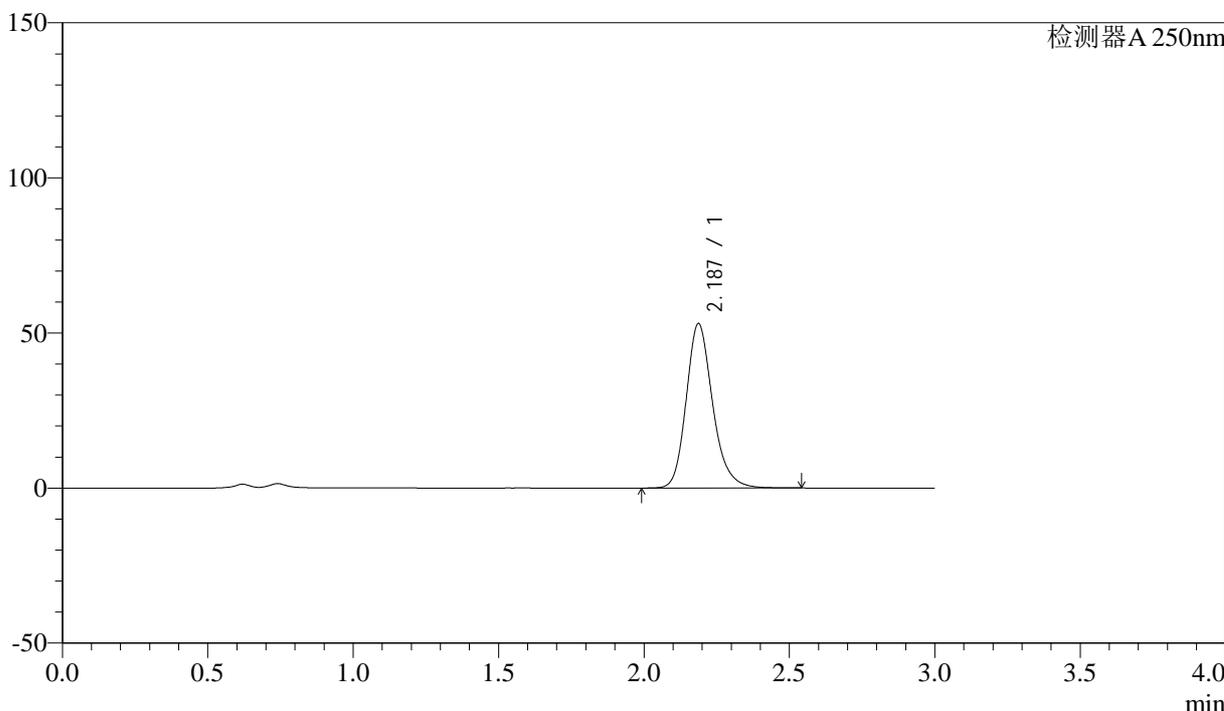
SMF-372

<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 - 0-2/23-155-2 - 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-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



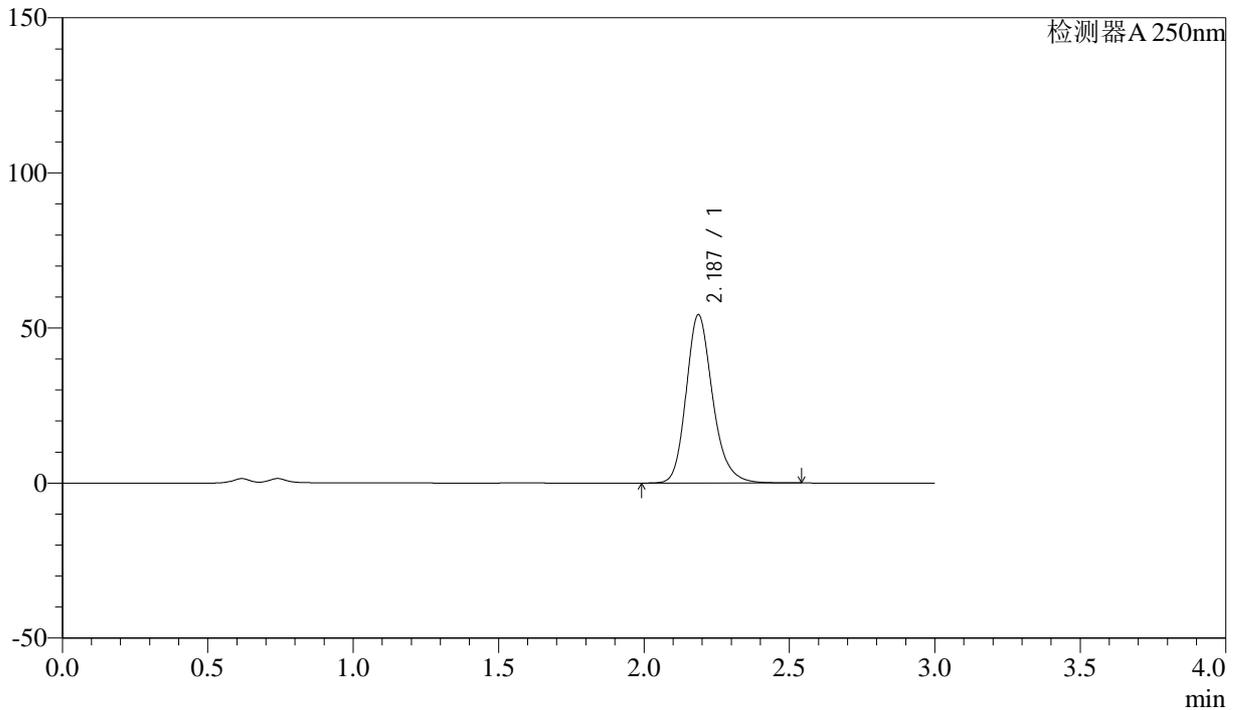
SMF-372

<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



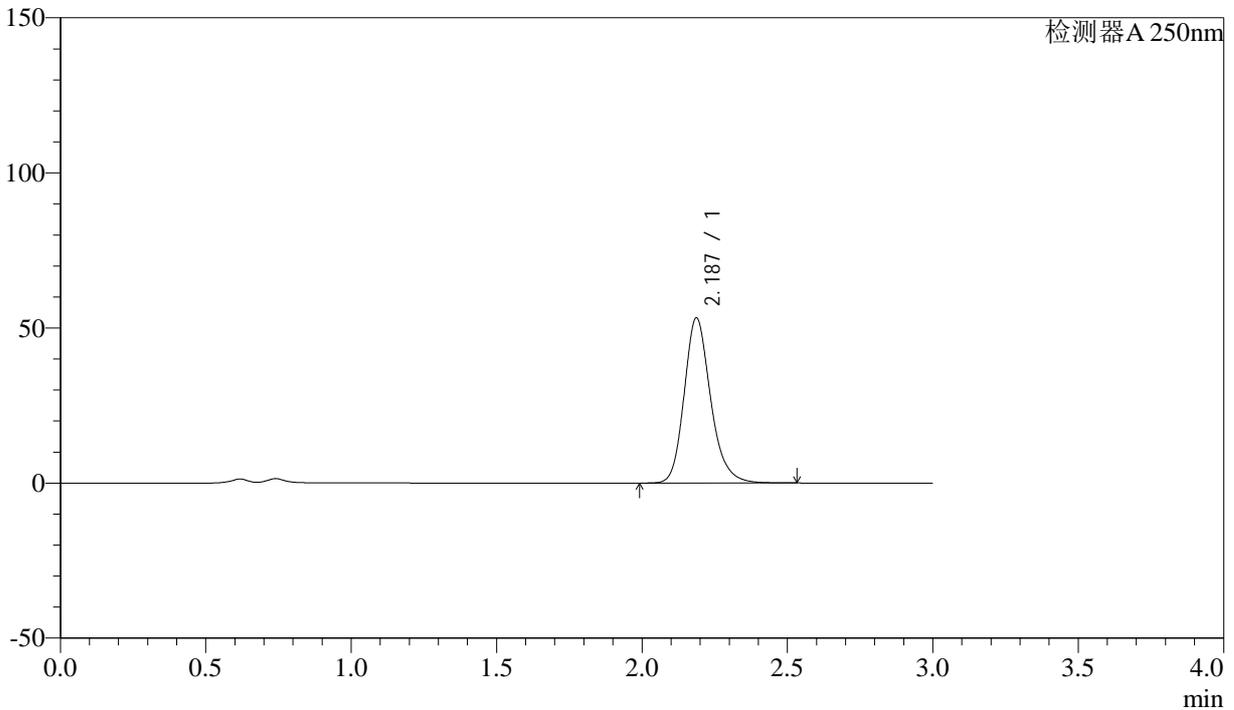
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:18:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:50 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	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



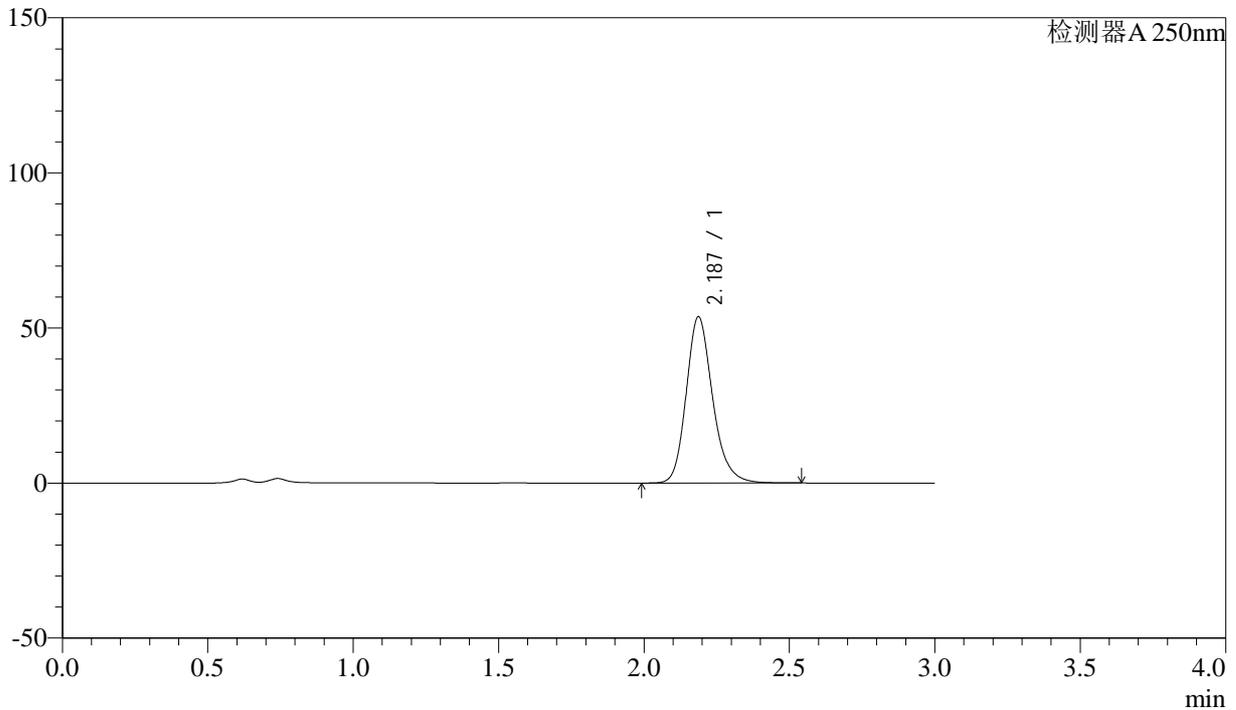
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:53 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	339684	100.000	53618	2897	1.204	--
总计		339684	100.000	53618			

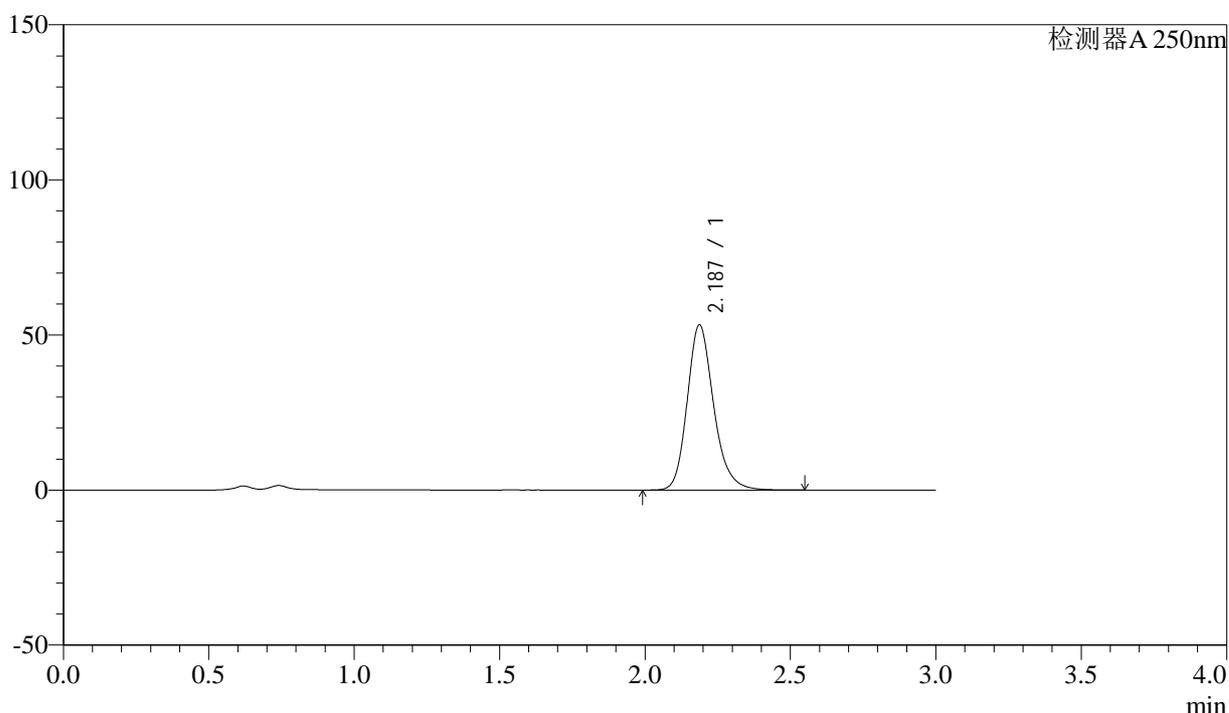
图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-159-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-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 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/01 21:25:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:53:56	
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	2.187	337484	100.000	53265	2897	1.204	--
总计		337484	100.000	53265			

图154 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-45min-片6
供试品溶液-1



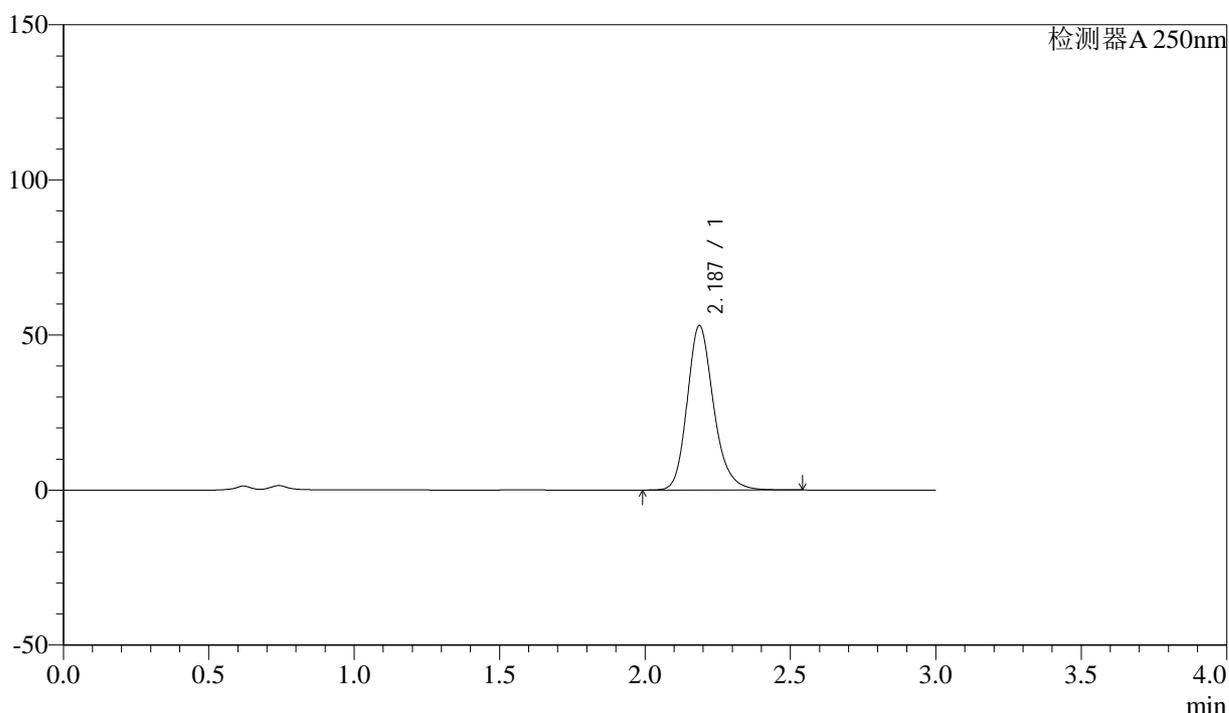
SMF-372

<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 - 0-2/23-161-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-10mg-jf50z-z-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 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:31:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:01 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	2.187	335867	100.000	53047	2901	1.205	--
总计		335867	100.000	53047			

图156 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



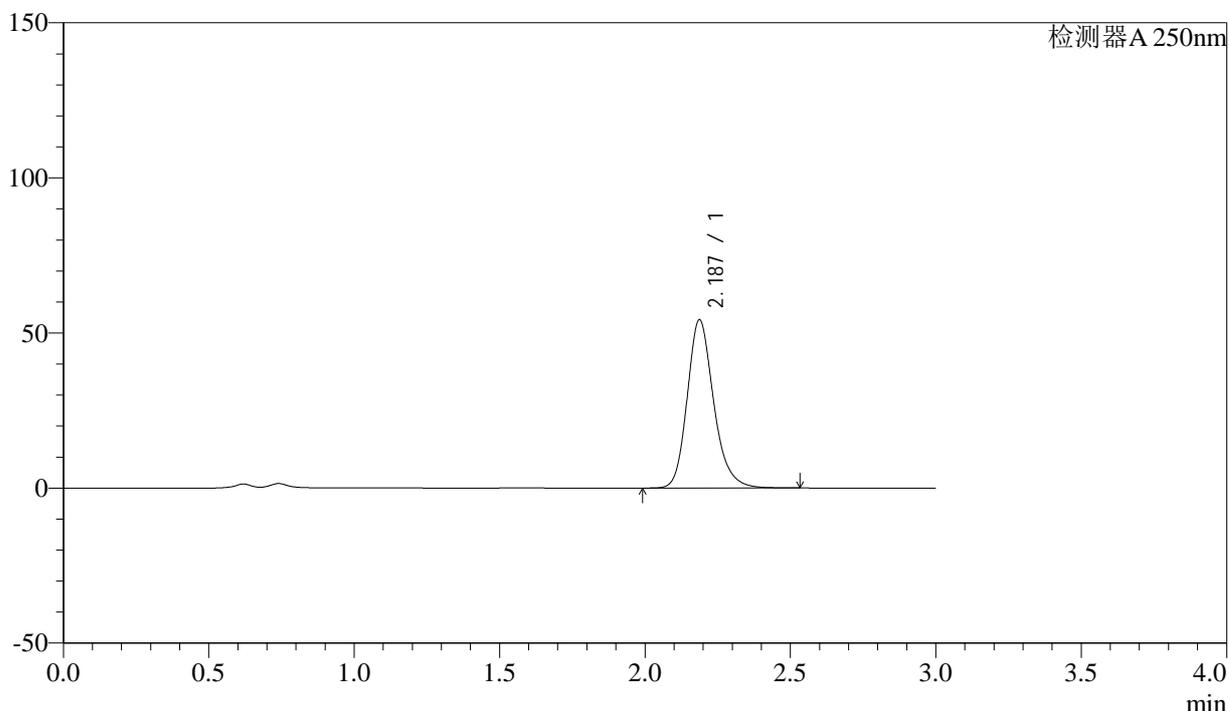
SMF-372

<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 - 0-2/23-162-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/01 21:35:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:54:04 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	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



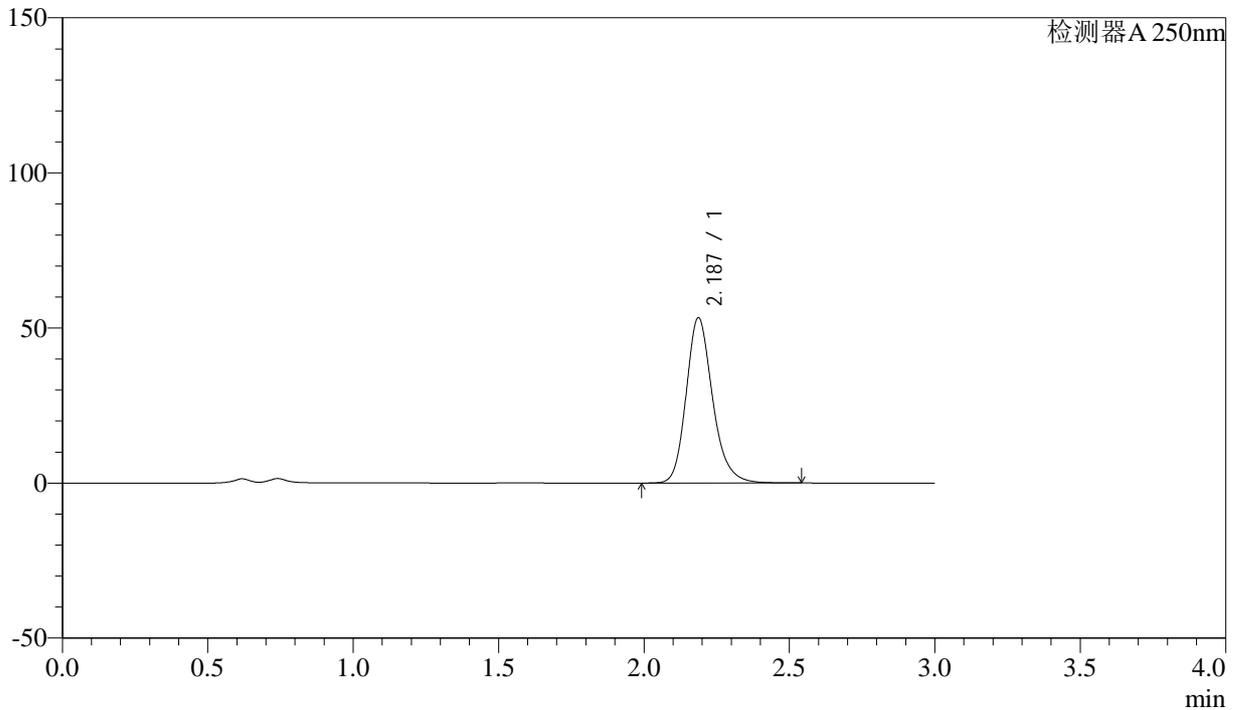
SMF-372

<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 - 0-2/23-164-2 - 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



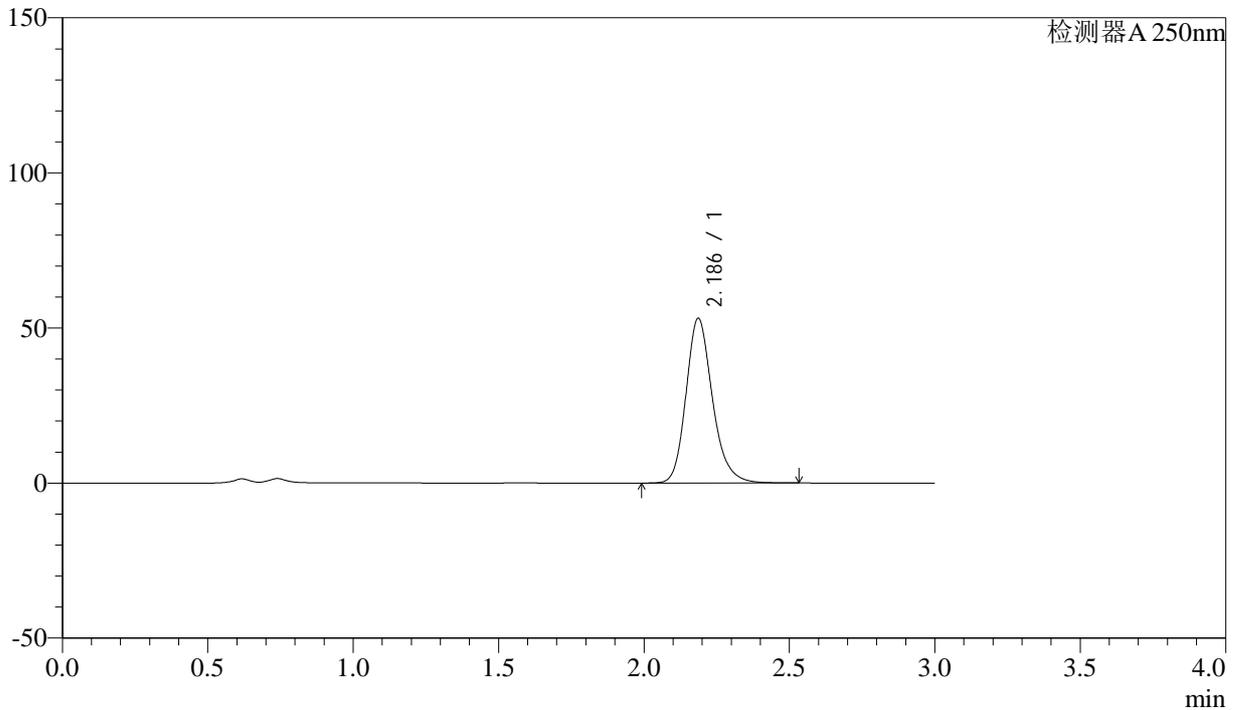
SMF-372

<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 - 0-2/23-169-2 - 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



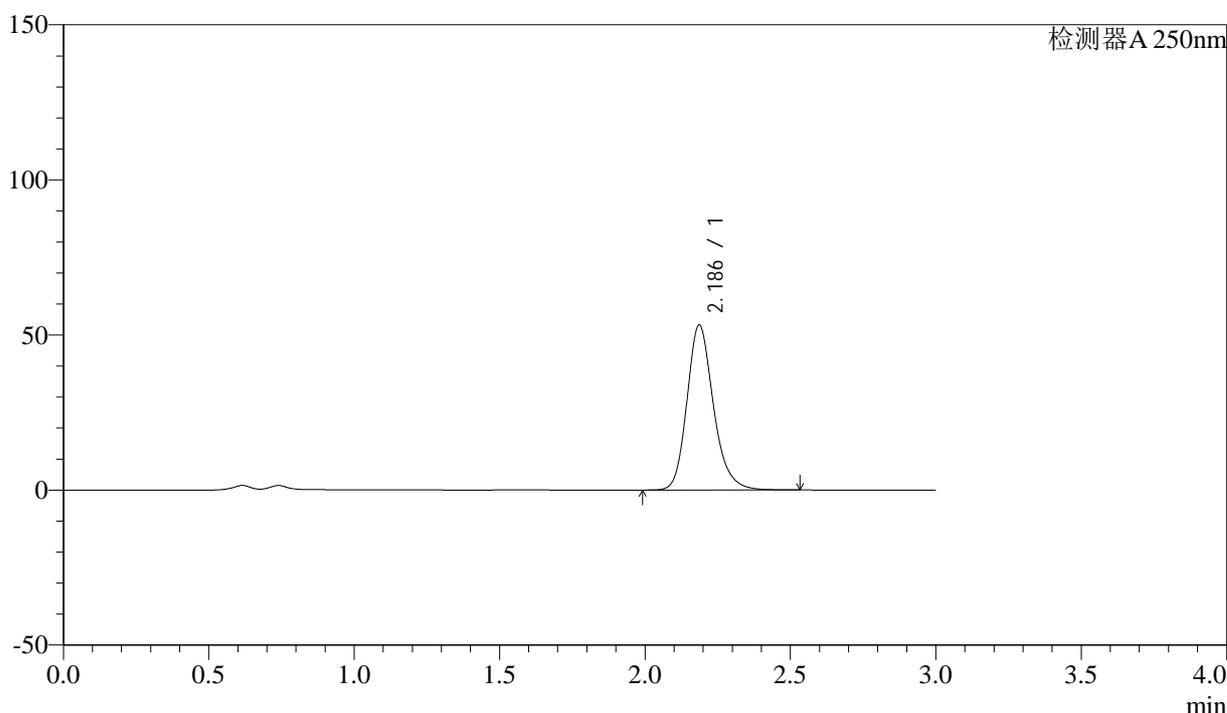
SMF-372

<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



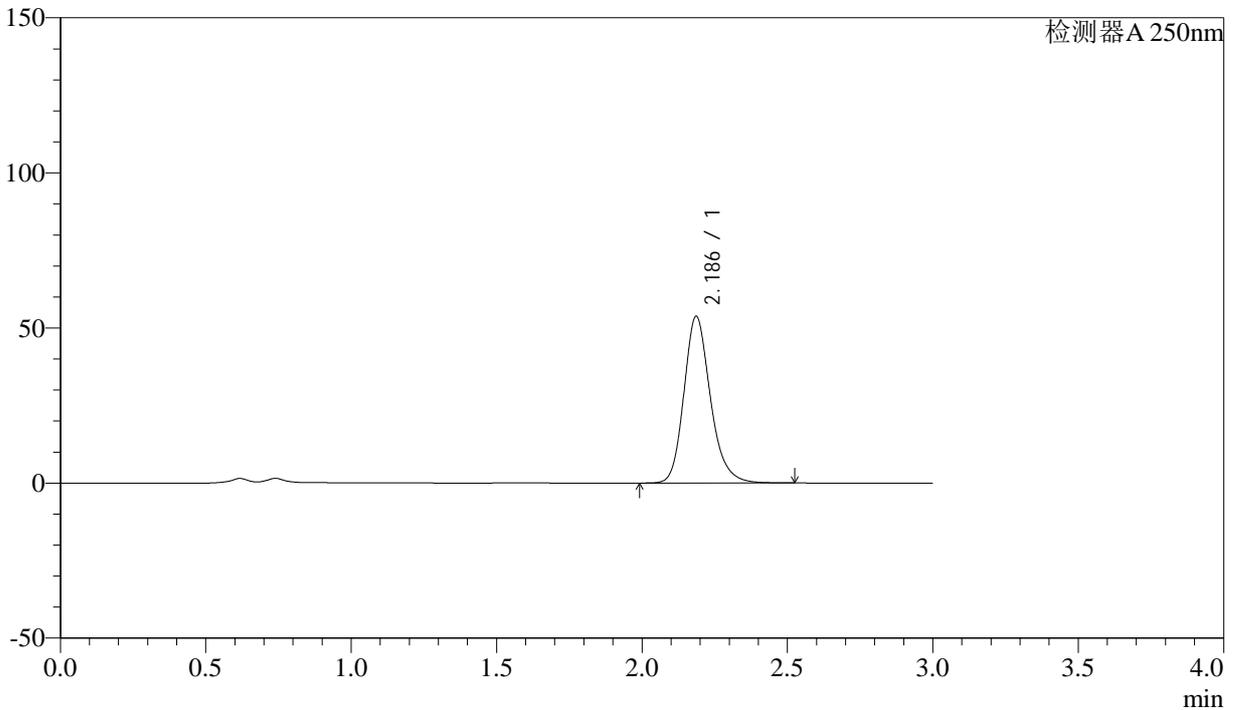
SMF-372

<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



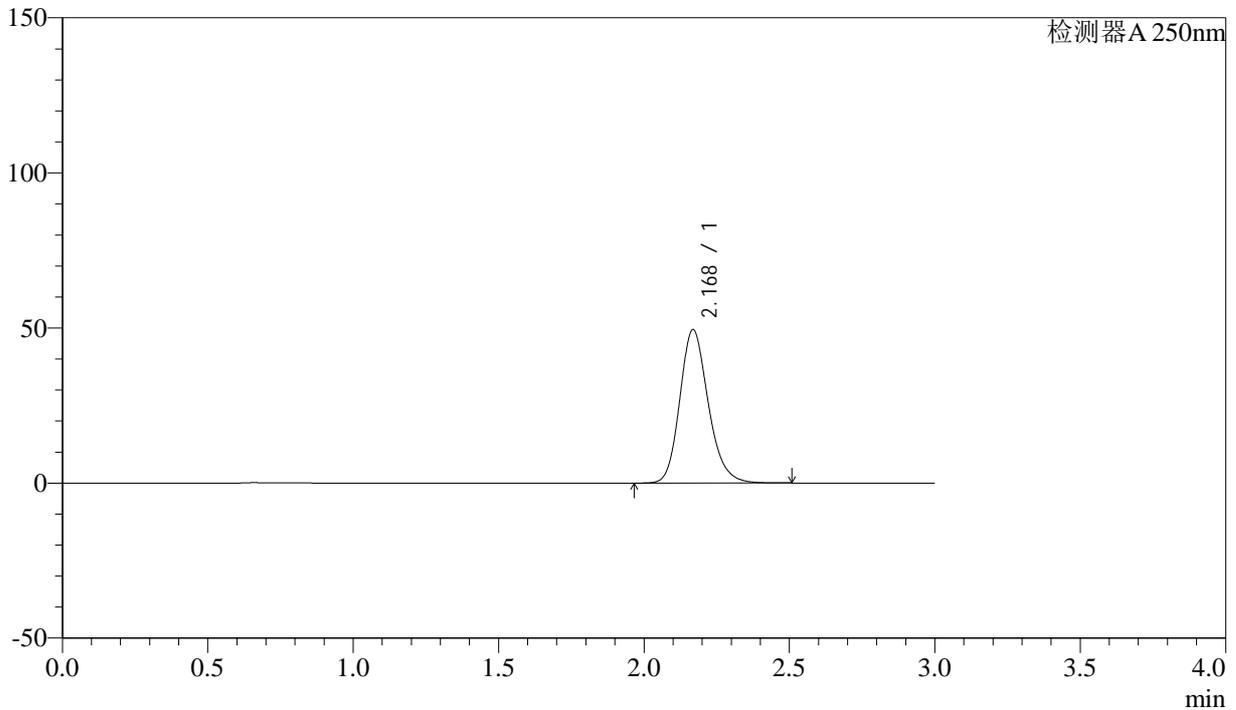
SMF-372

<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



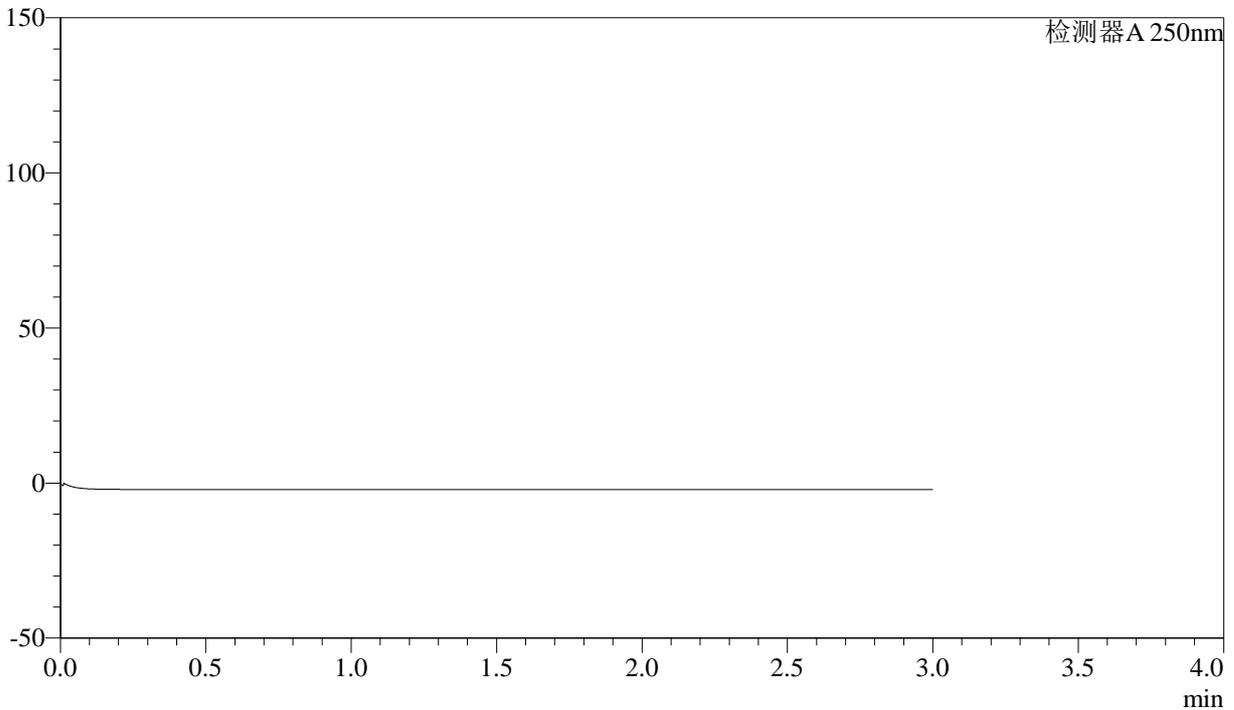
SMF-372

<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 - 0-2/23-175-2 - 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-浆法-50转
 溶剂



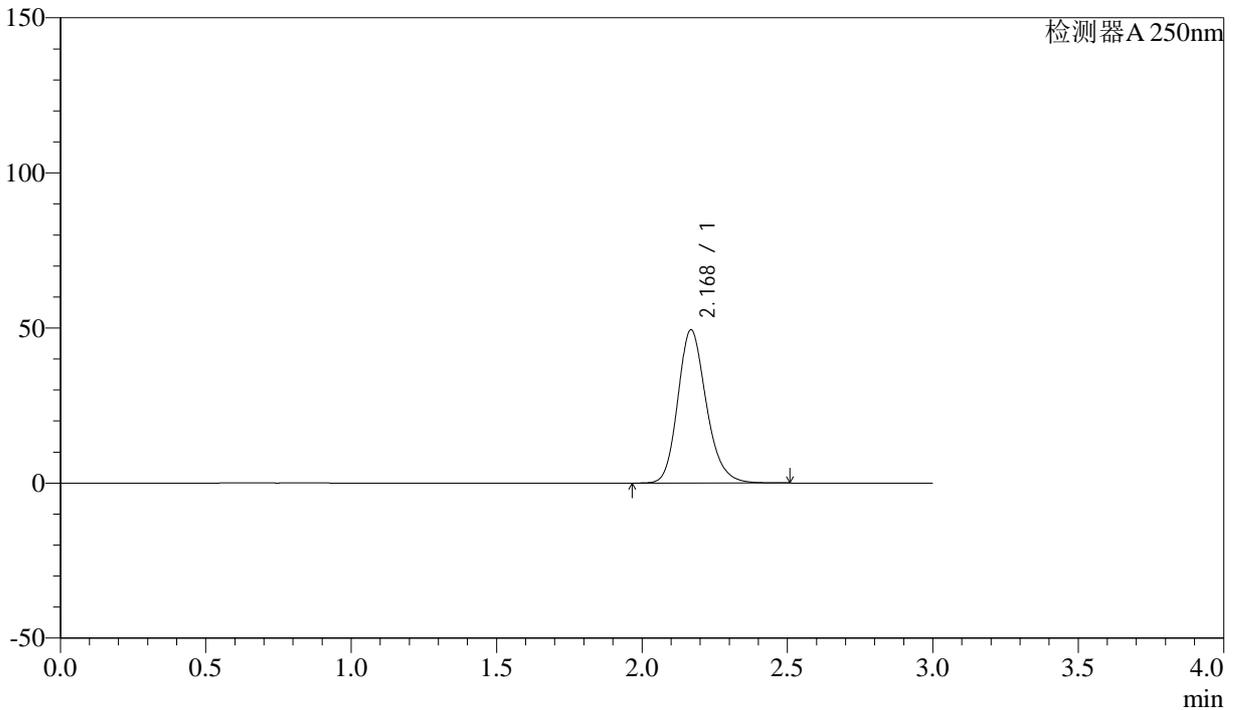
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-2/23-176-2 - 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



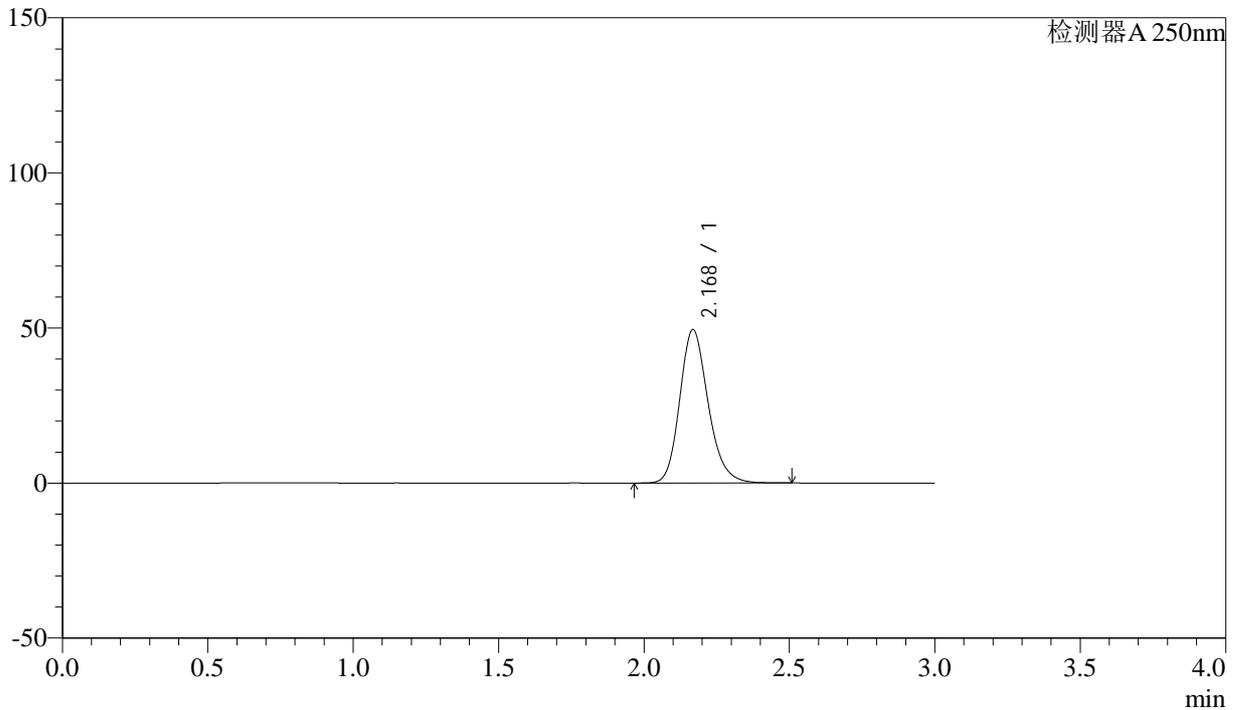
SMF-372

<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



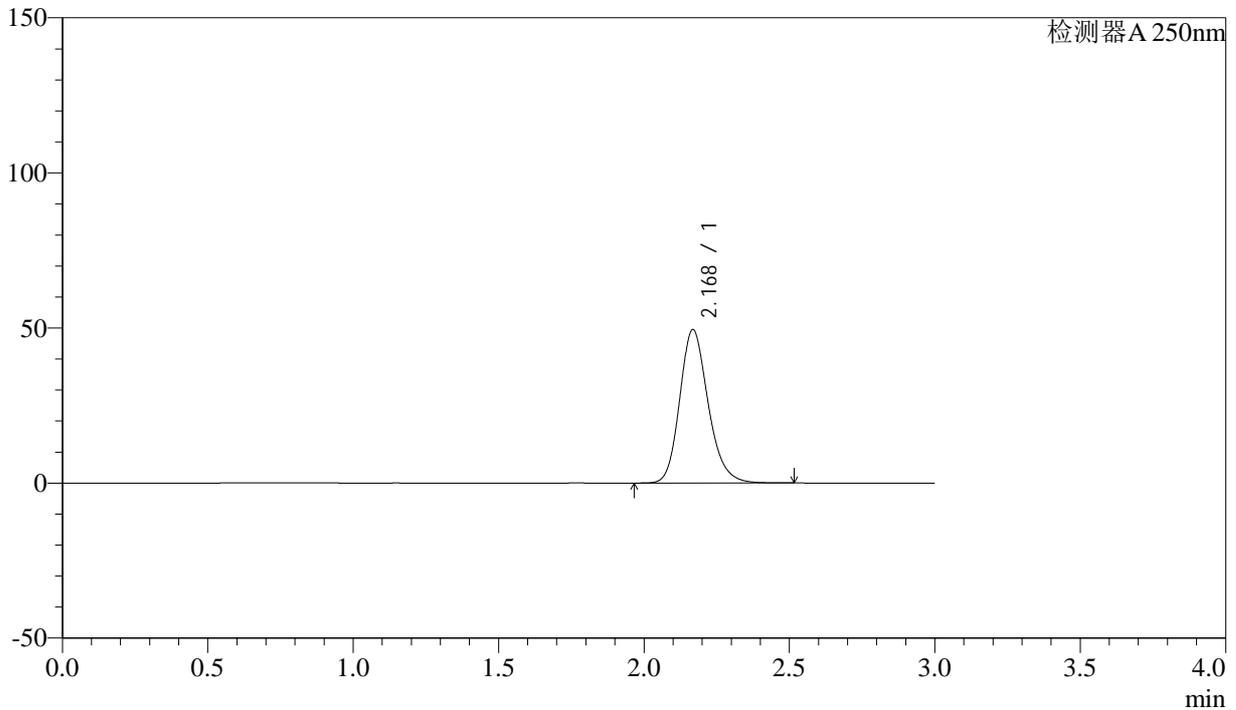
SMF-372

<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



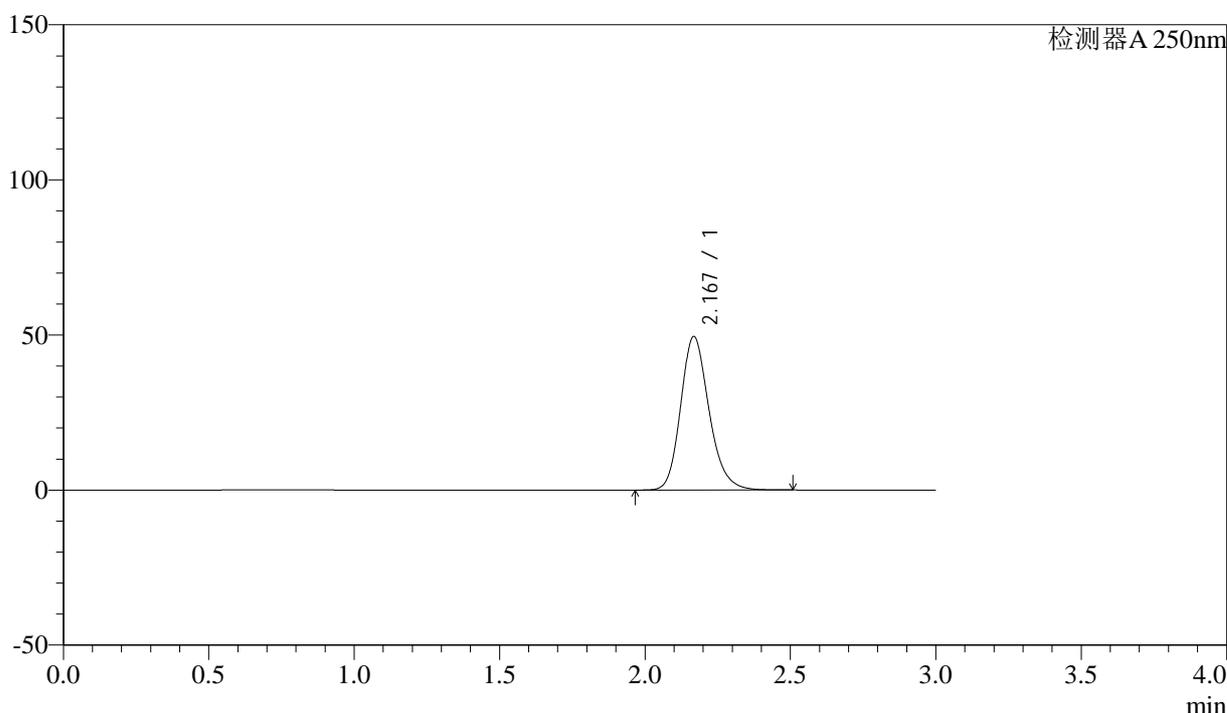
SMF-372

<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



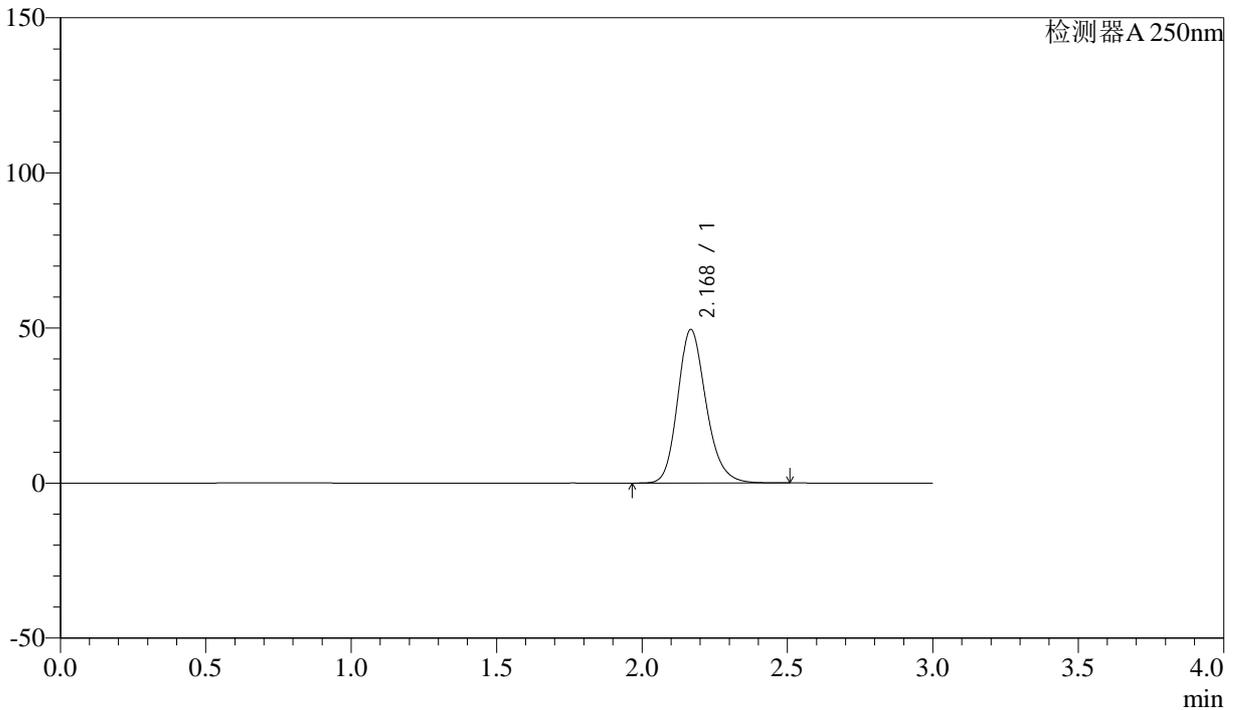
SMF-372

<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



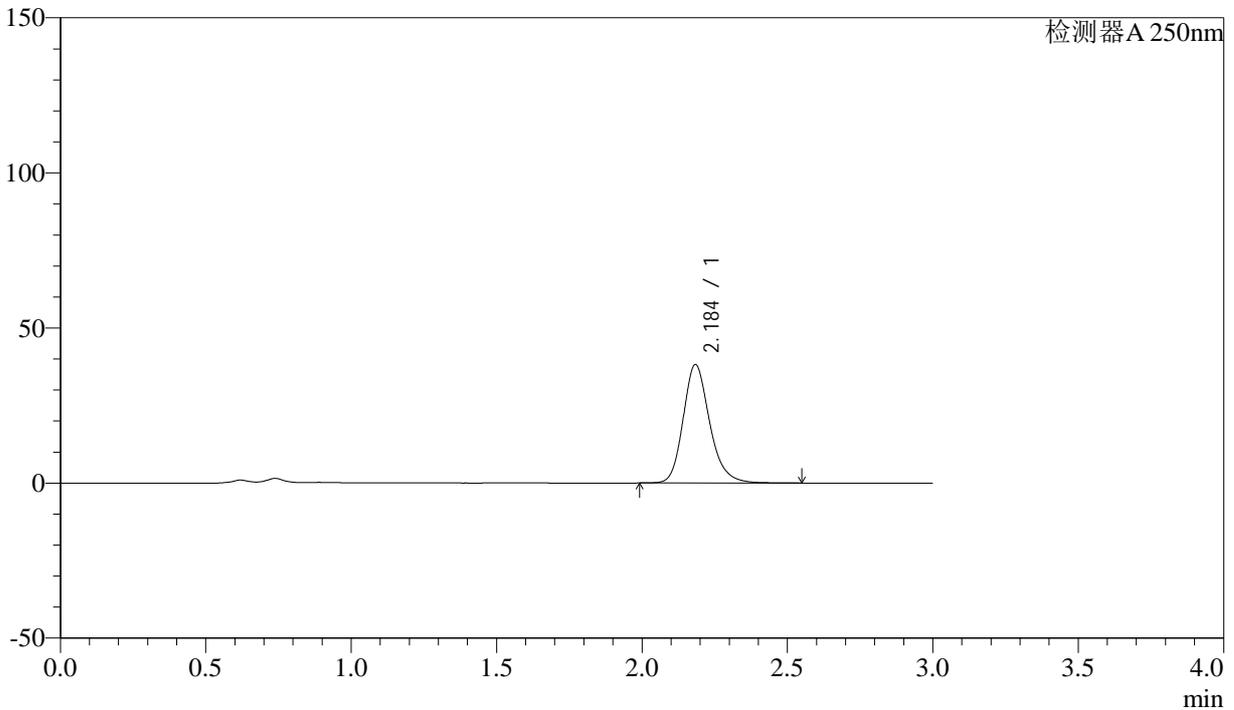
SMF-372

<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 - 0-2/23-182-2 - 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



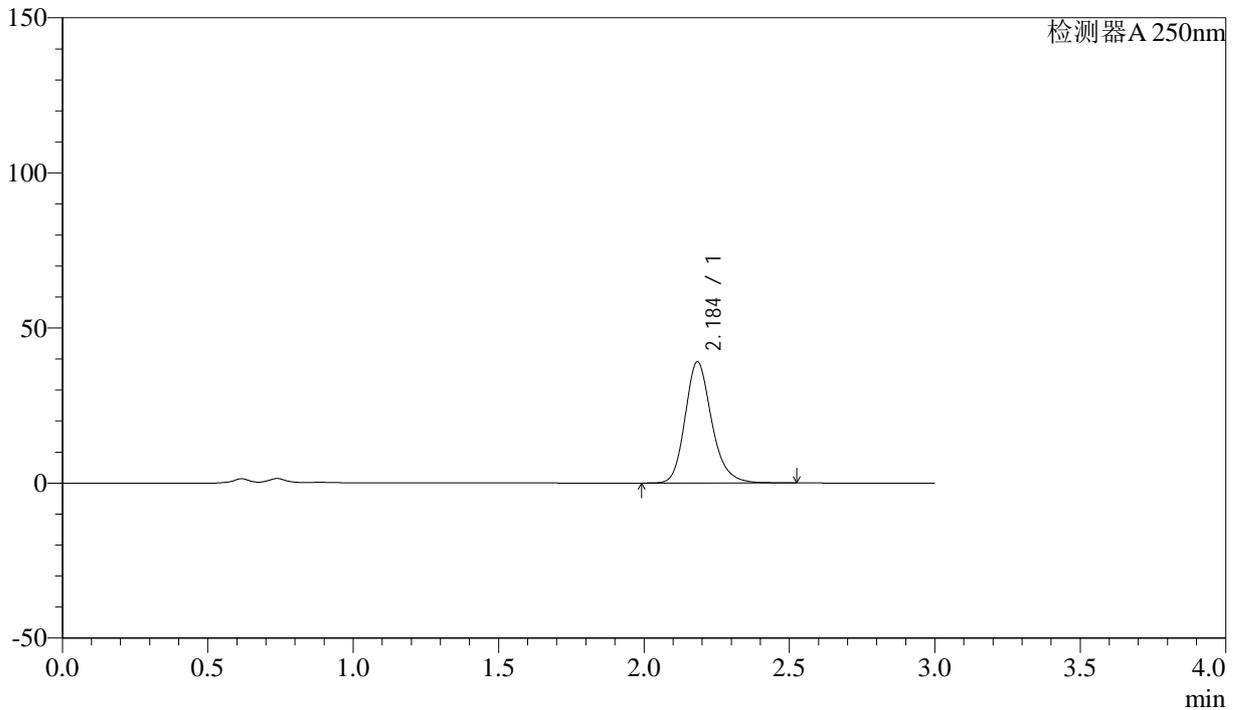
SMF-372

<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 - 0-2/23-185-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



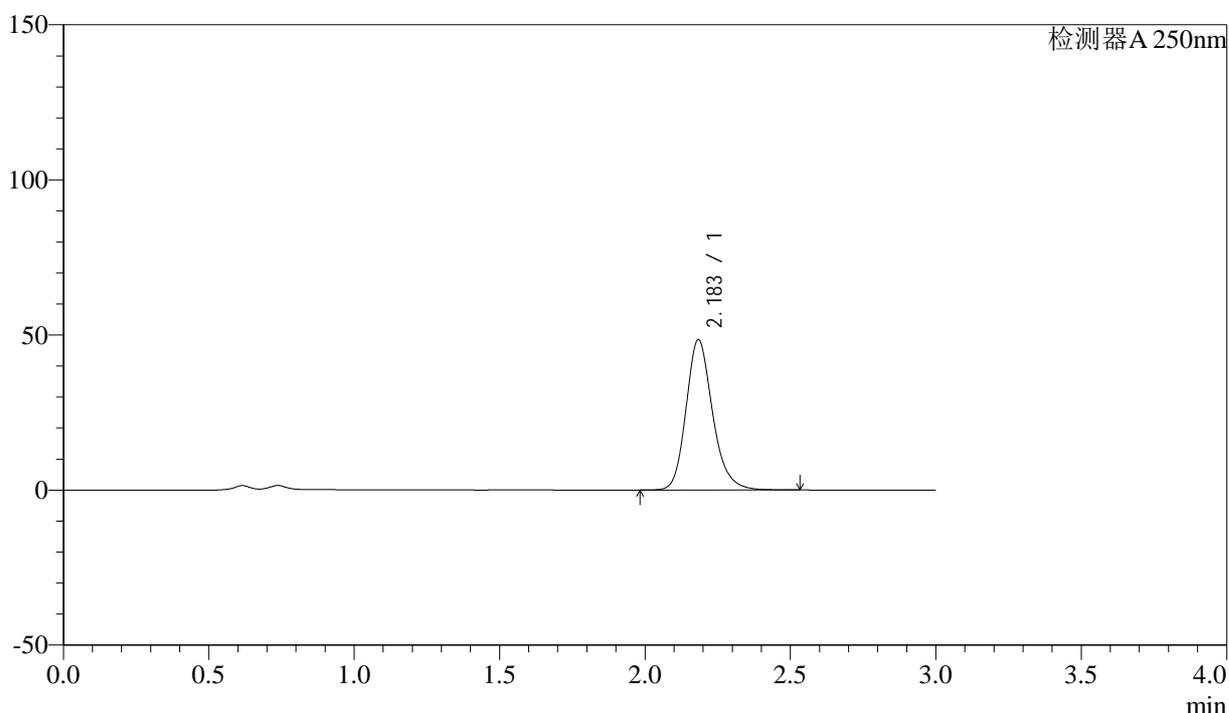
SMF-372

<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 - 0-2/23-187-2 - 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



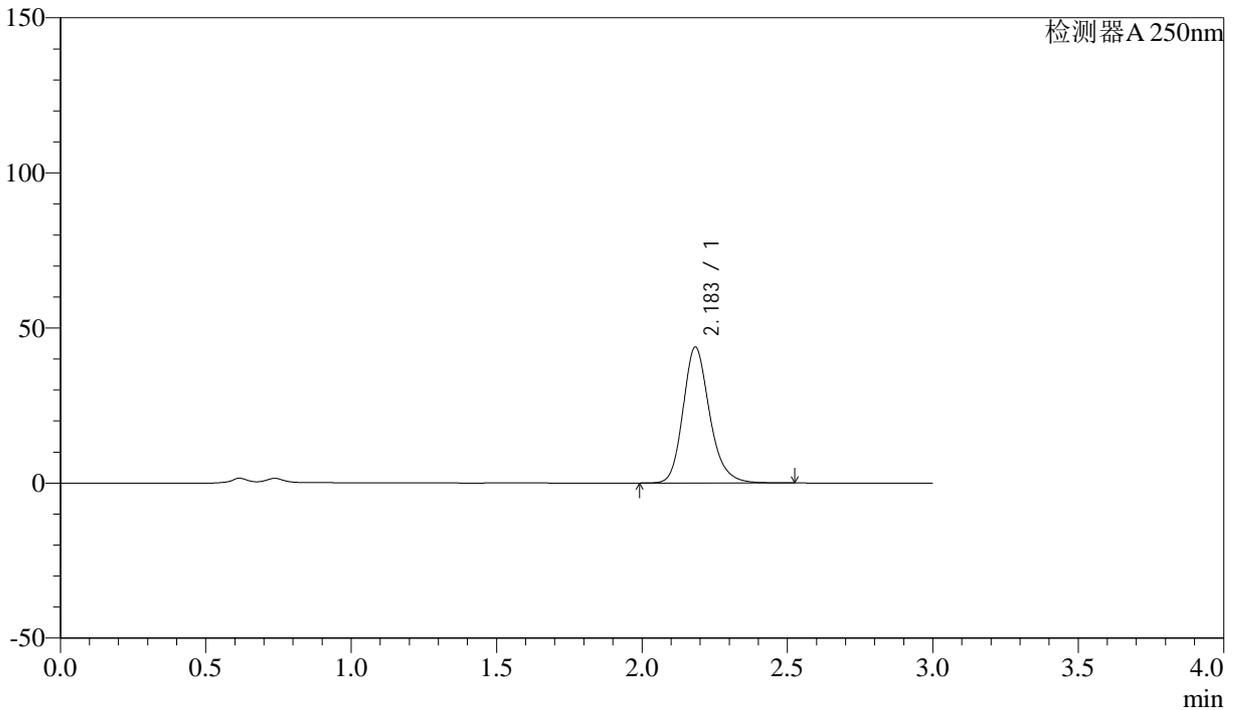
SMF-372

<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



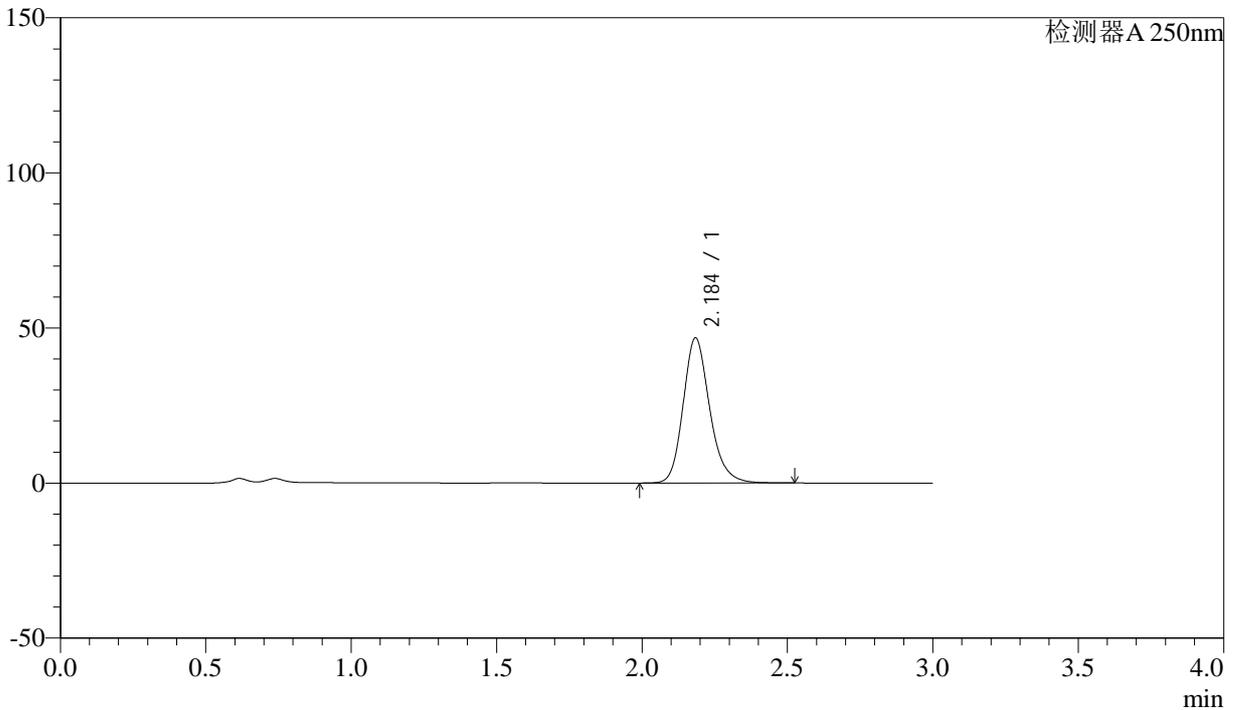
SMF-372

<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 - 0-2/23-192-2 - 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



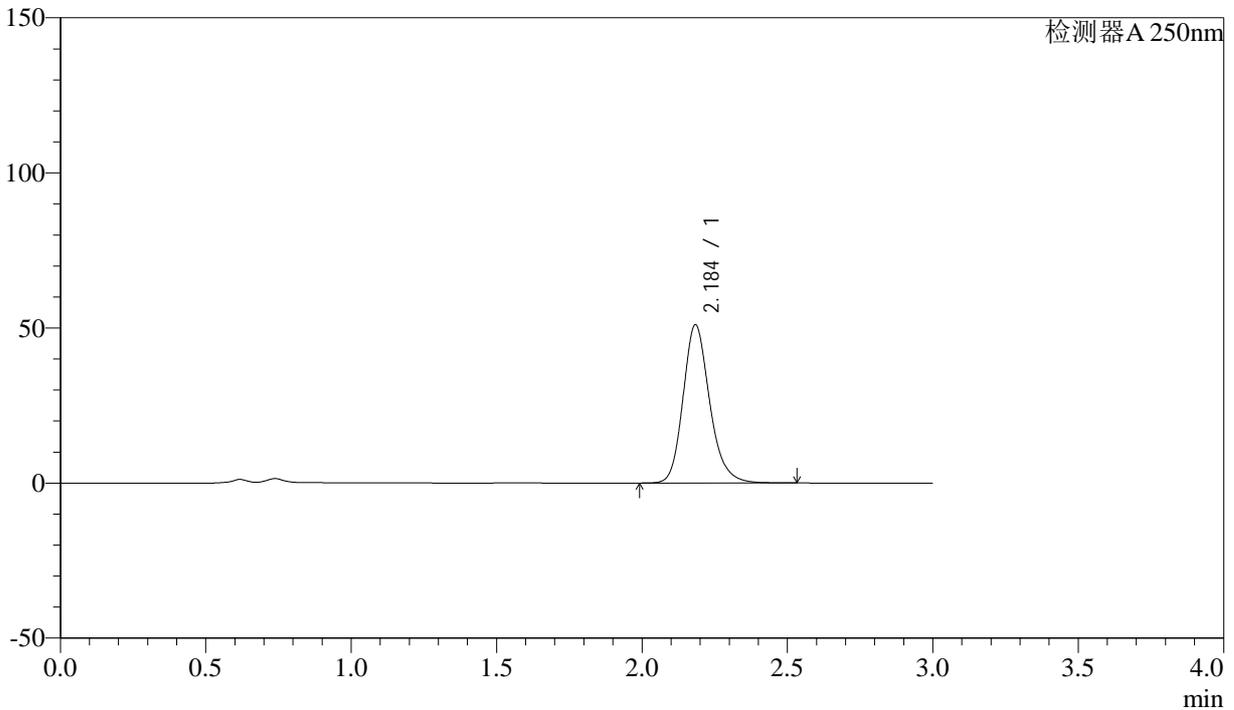
SMF-372

<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



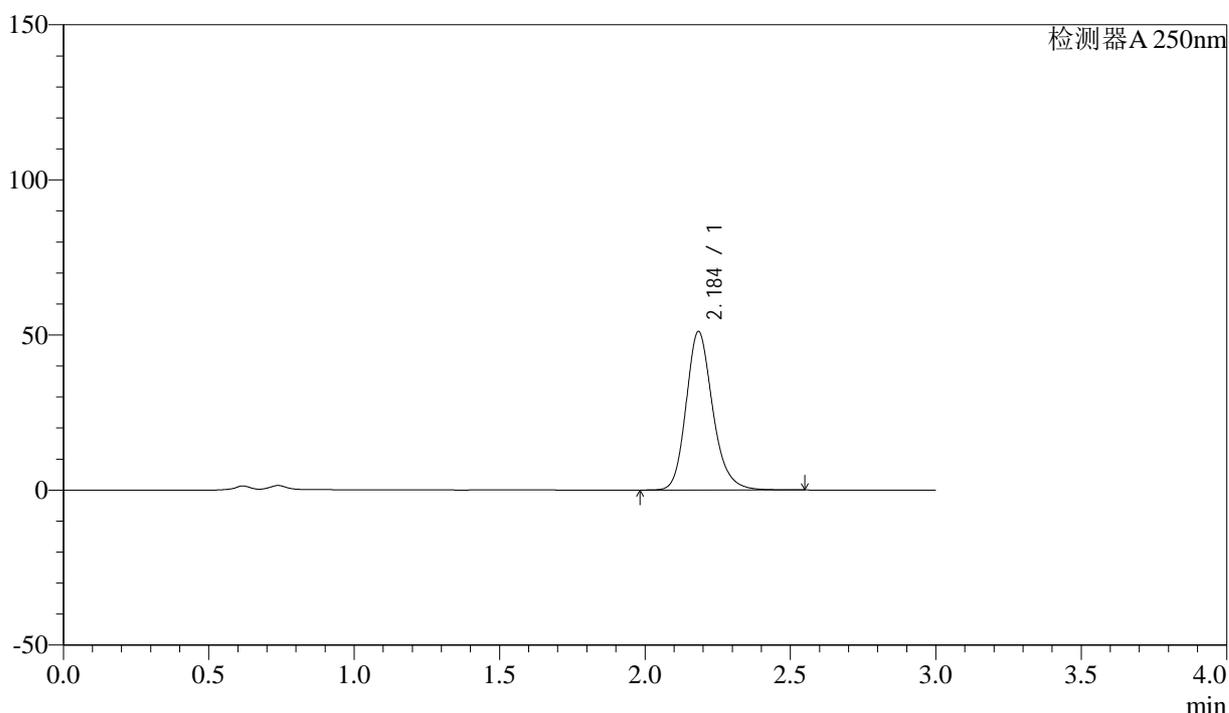
SMF-372

<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



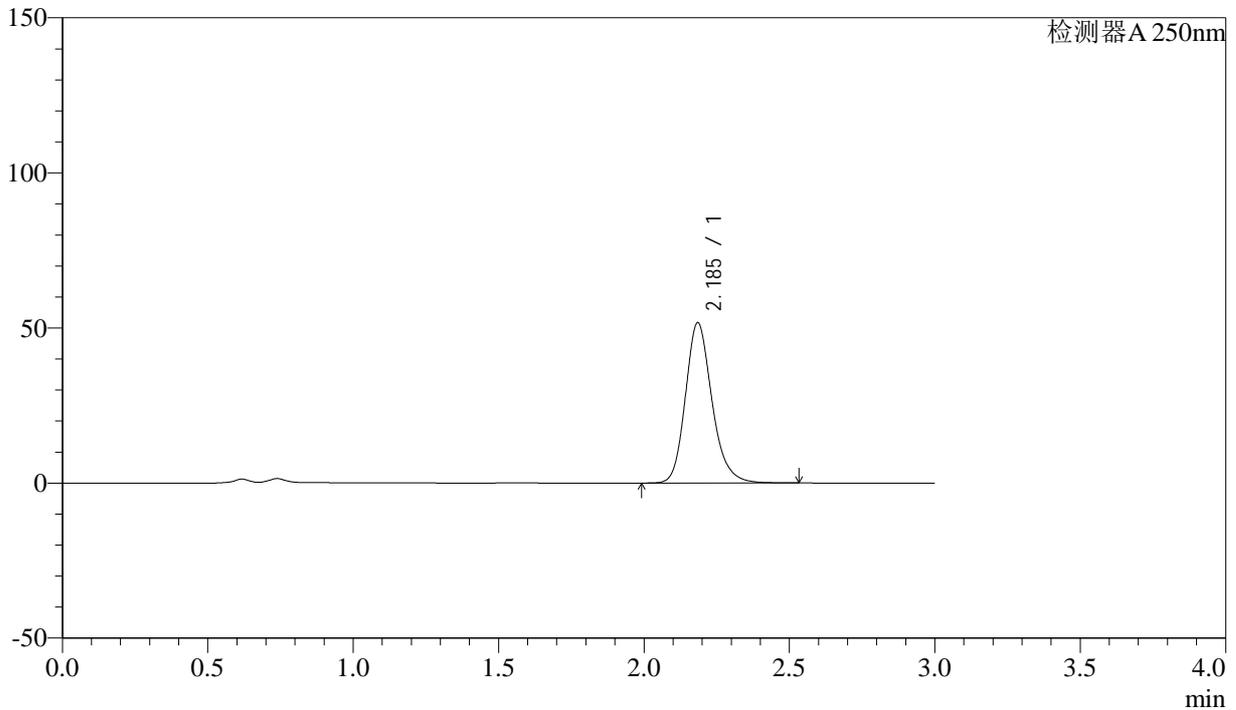
SMF-372

<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-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



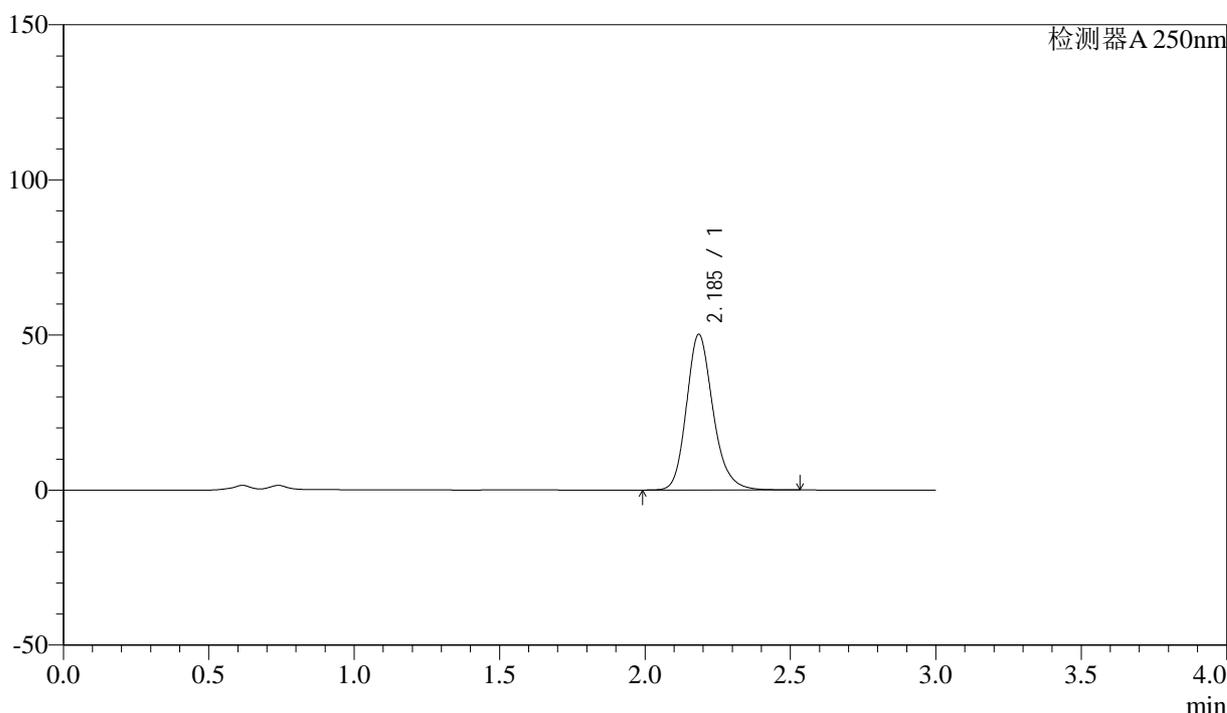
SMF-372

<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			

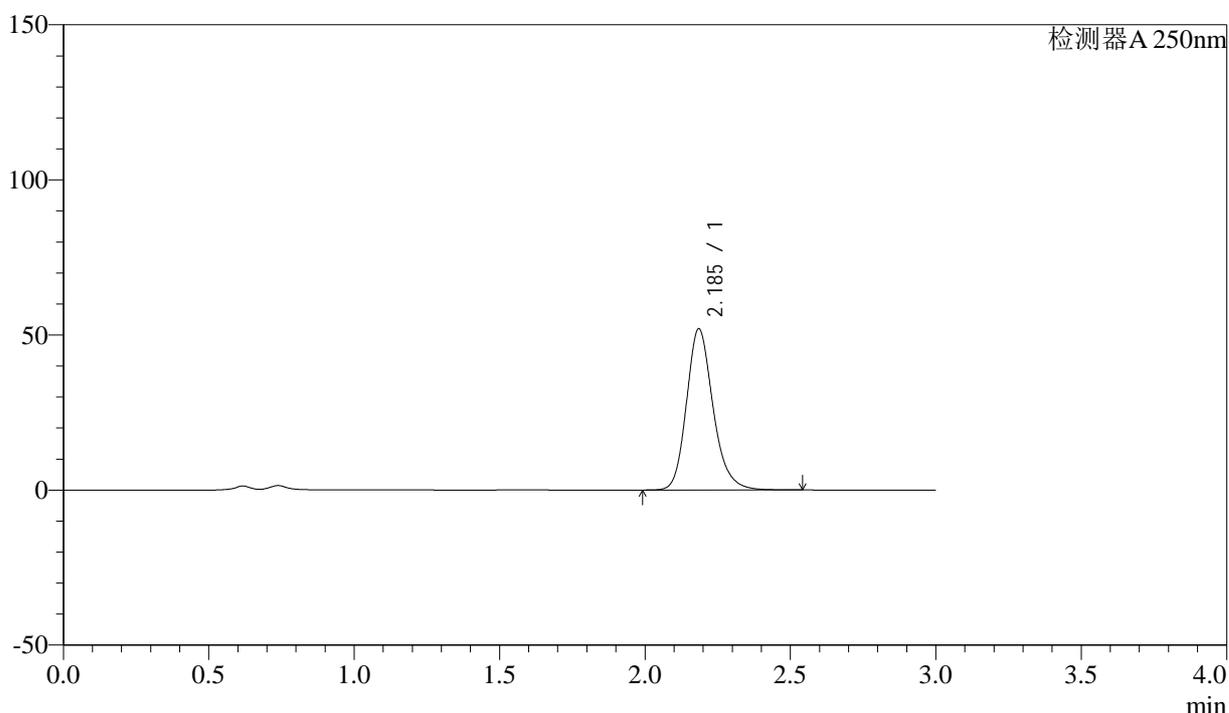
图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

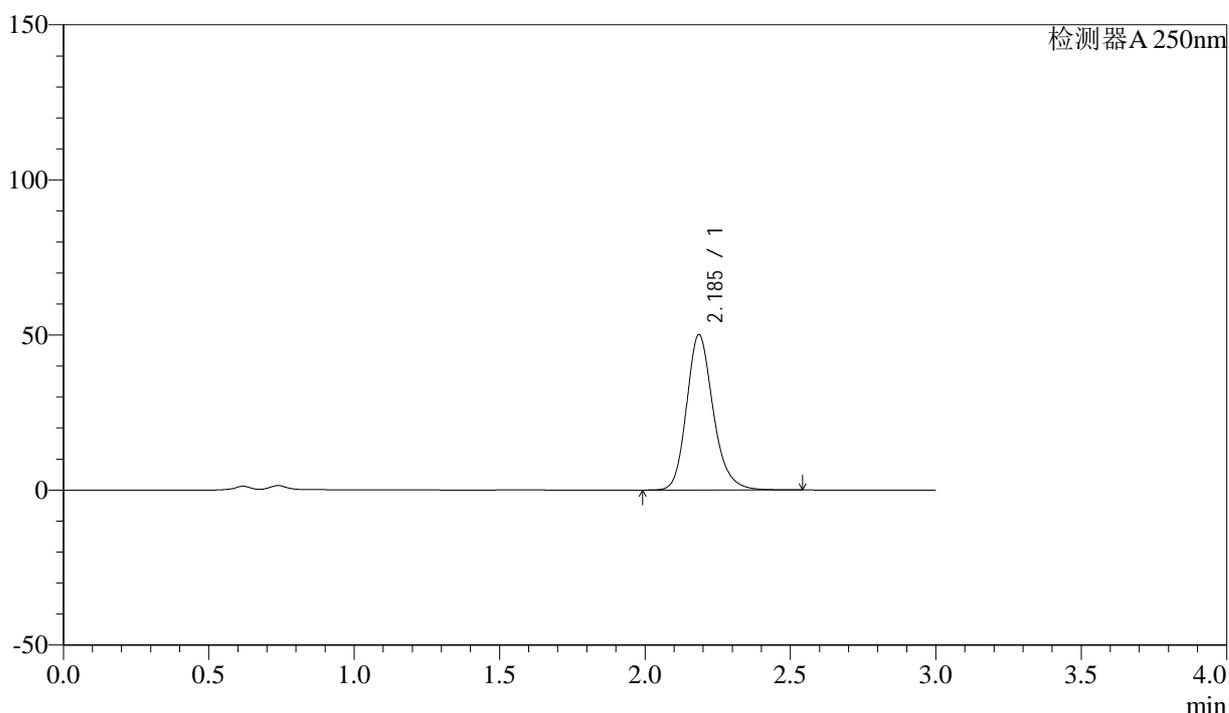
图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-2/23-201-2 - 2024010611p-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 : 4-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 00:03:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:55:53	
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	319160	100.000	49983	2853	1.198	--
总计		319160	100.000	49983			

图195 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-20min-片3
供试品溶液-1



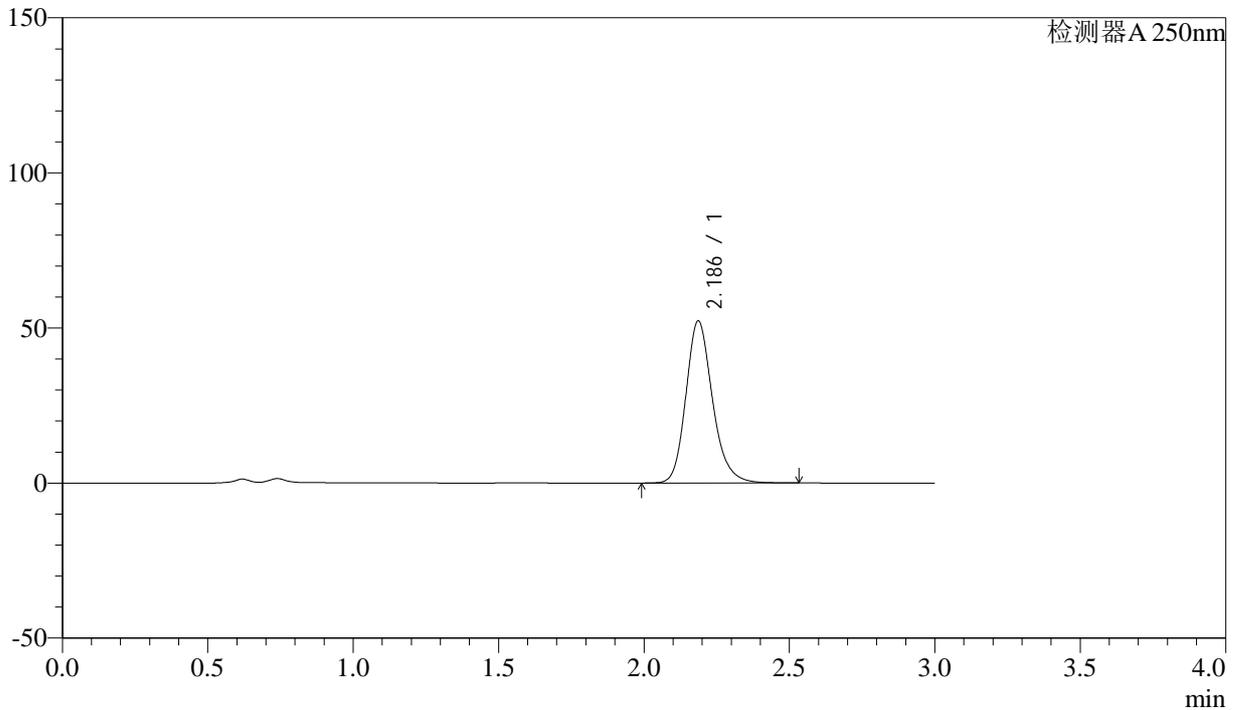
SMF-372

<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 - 0-2/23-202-2 - 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



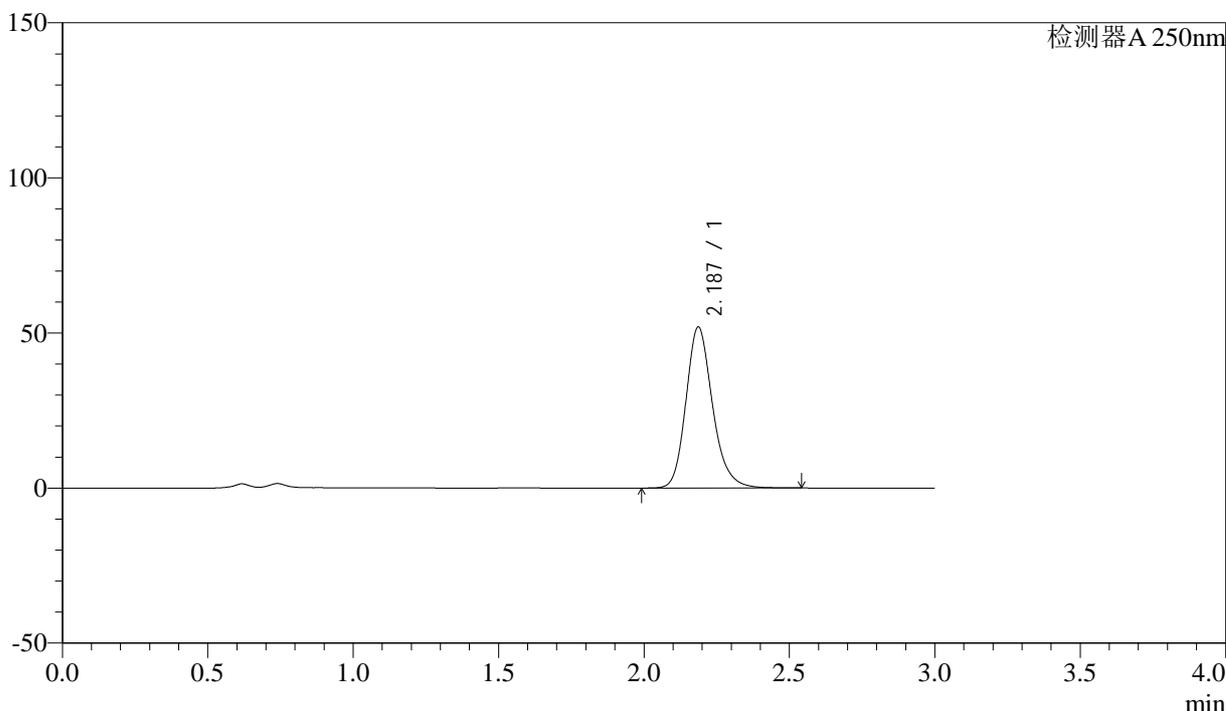
SMF-372

<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



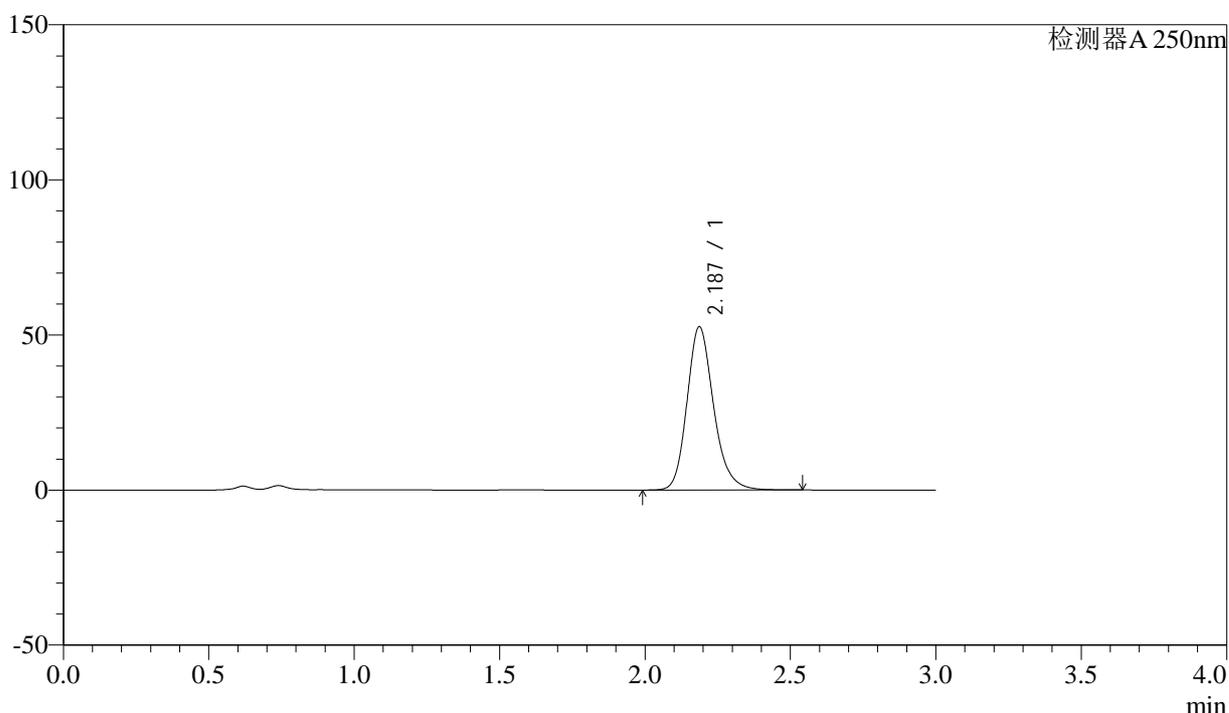
SMF-372

<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 - 0-2/23-205-2 - 2024010611p-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 : 4-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 00:17:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:05
 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	335525	100.000	52641	2855	1.198	--
总计		335525	100.000	52641			

图199 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



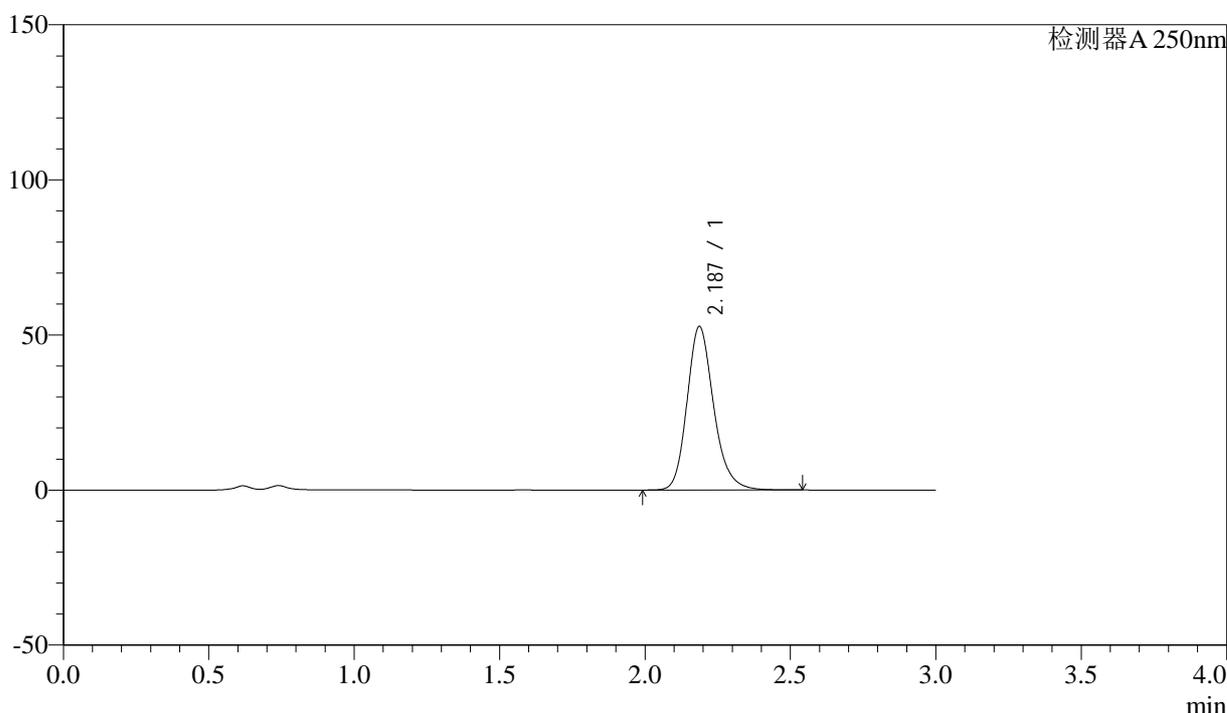
SMF-372

<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 - 0-2/23-208-2 - 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



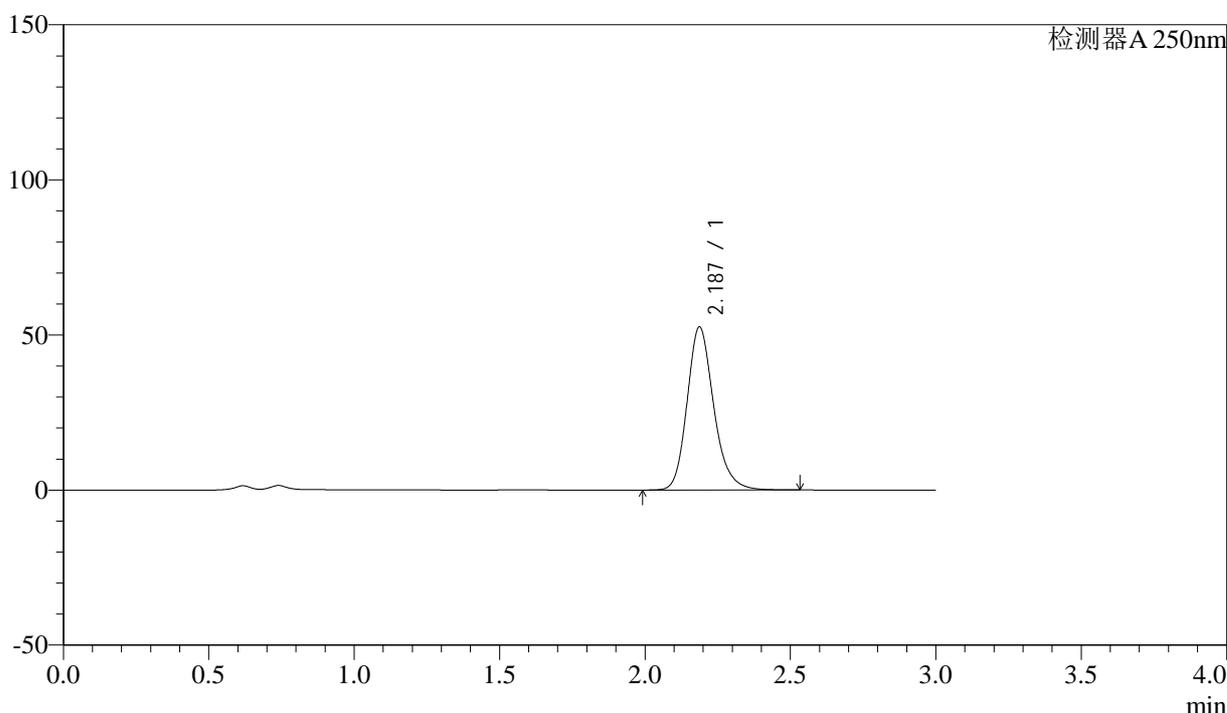
SMF-372

<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



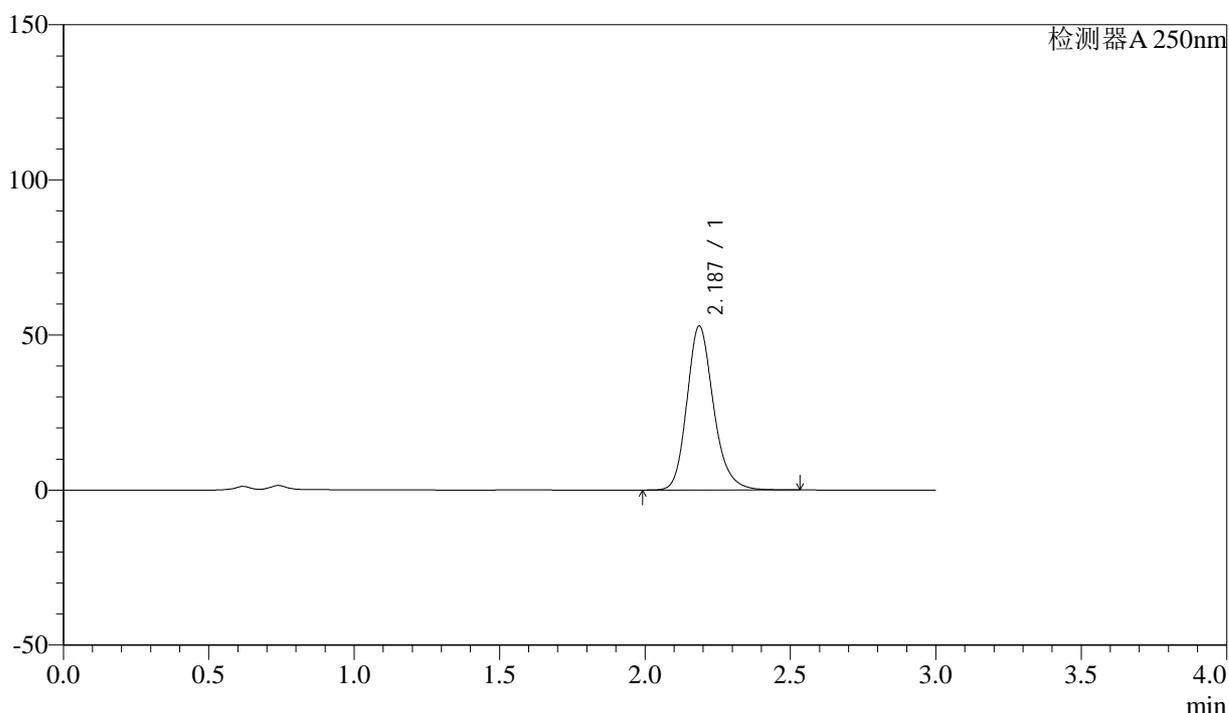
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

图205 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



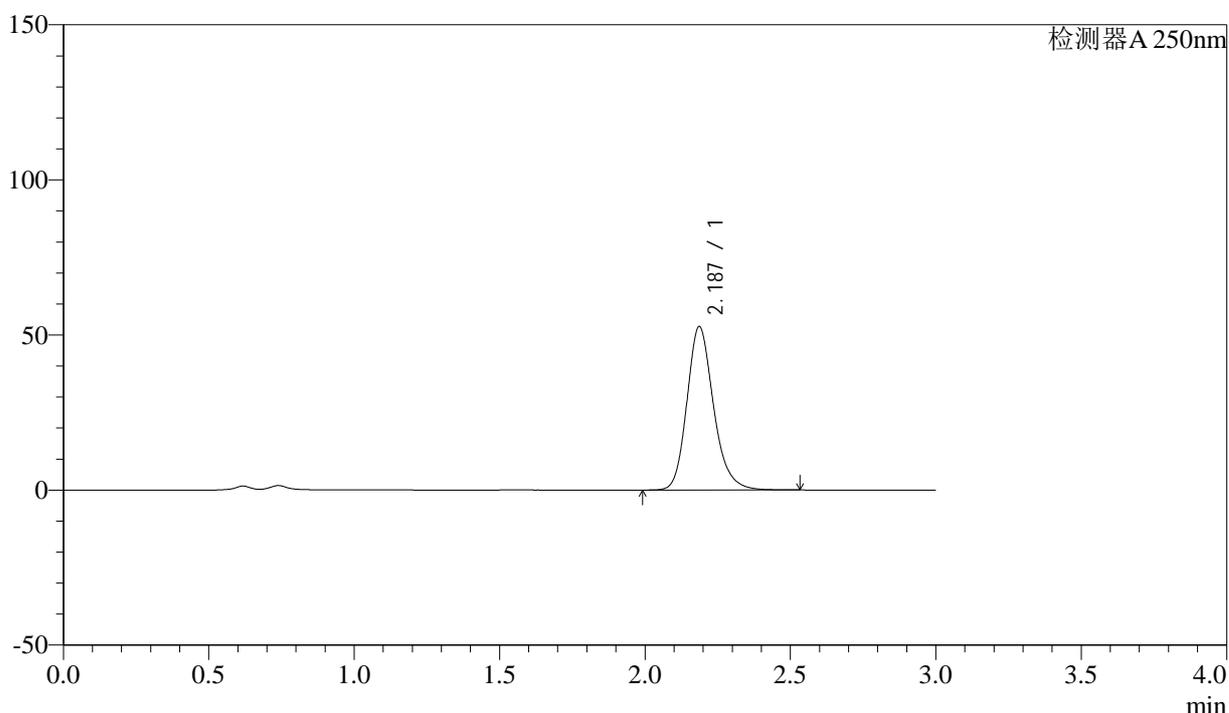
SMF-372

<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 - 0-2/23-212-2 - 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



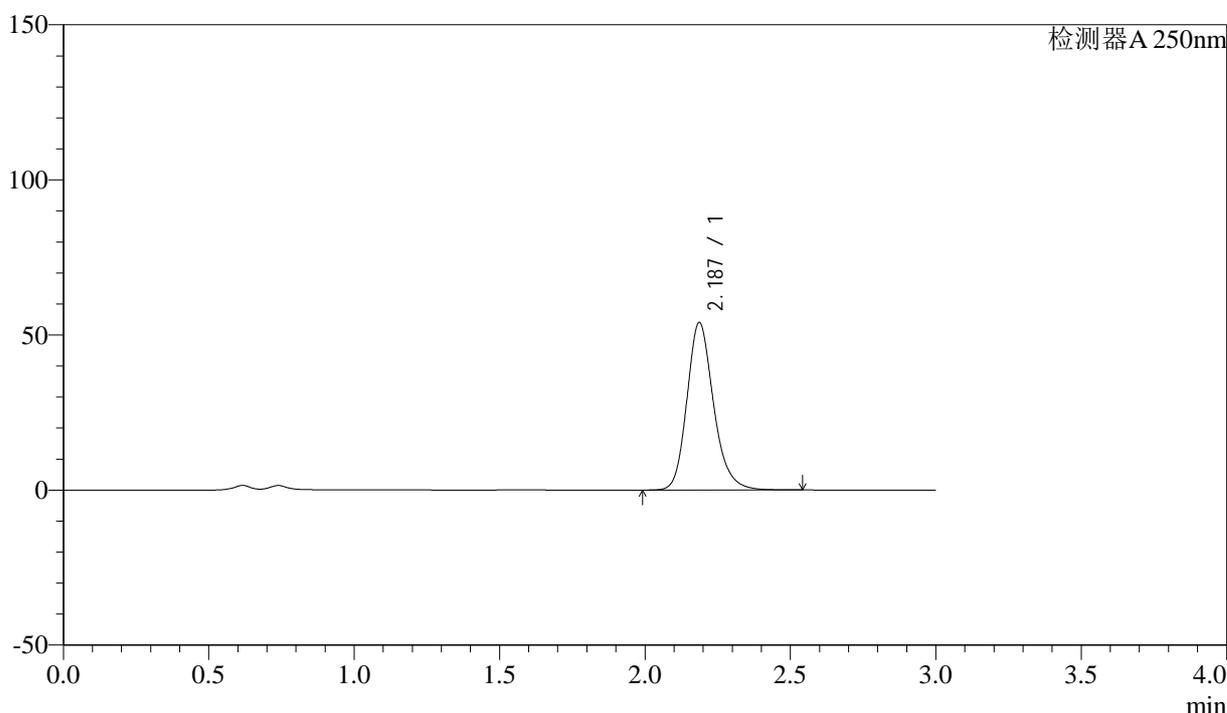
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 00:44:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/02 08:56:29 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	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



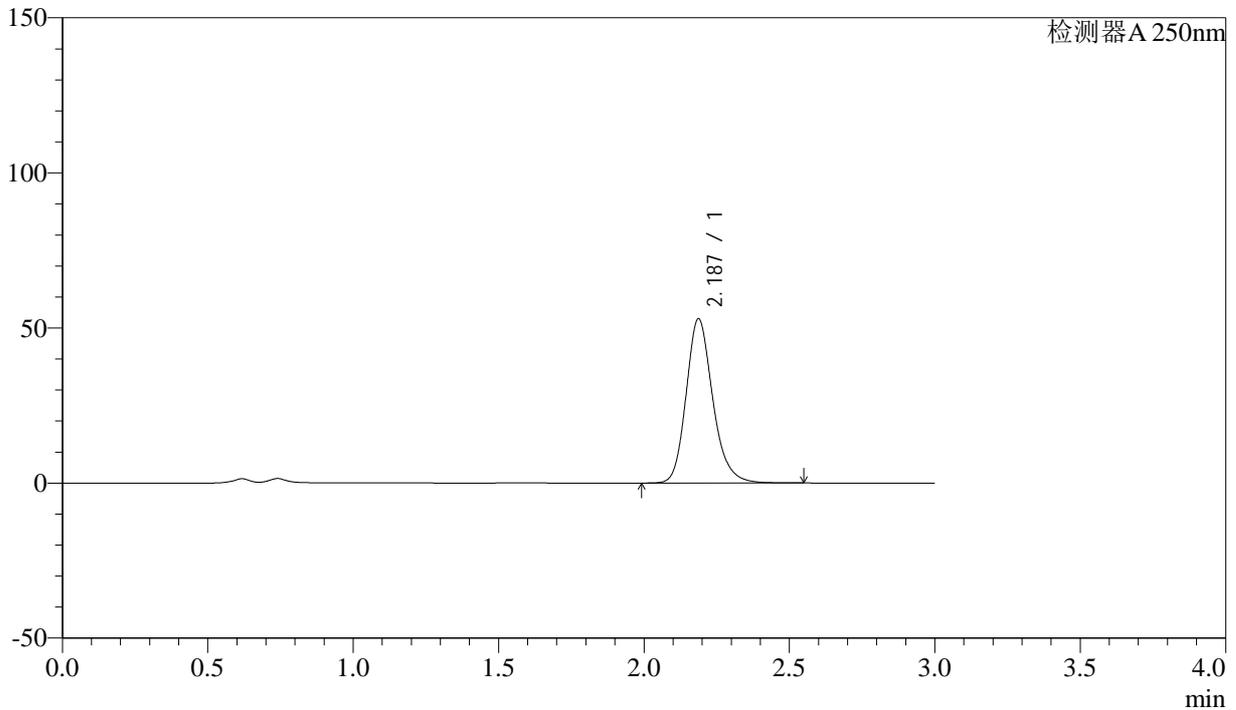
SMF-372

<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



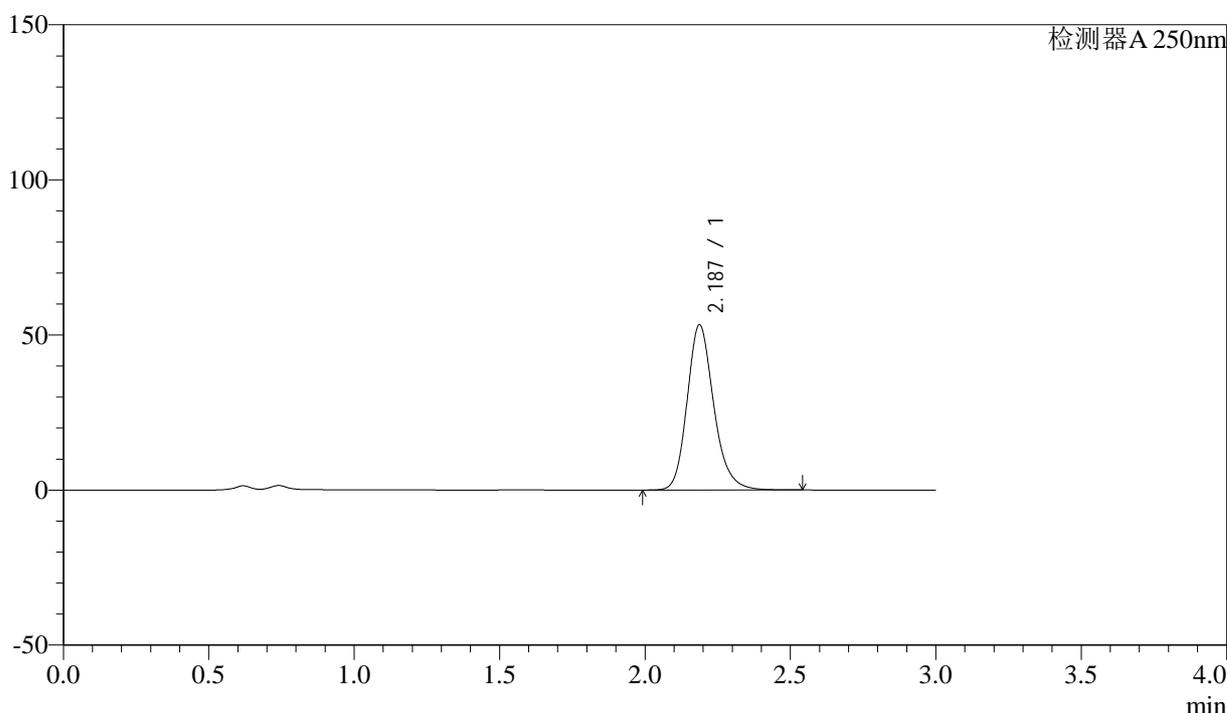
SMF-372

<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



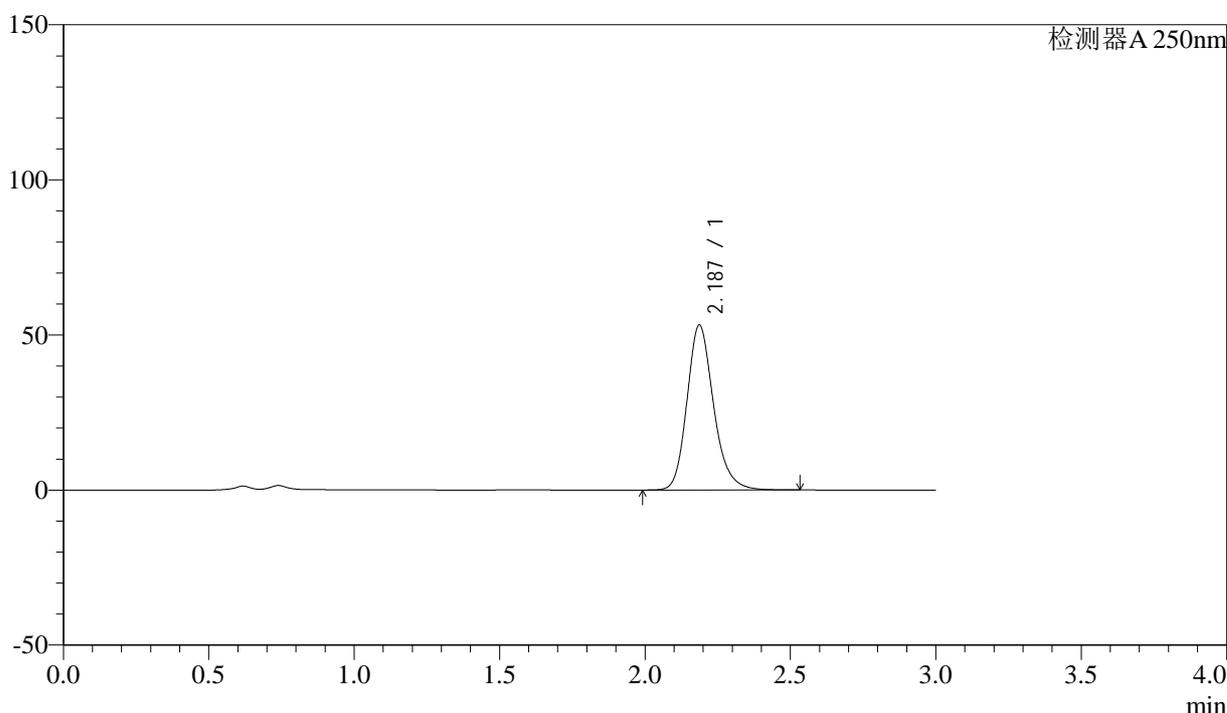
SMF-372

<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 - 0-2/23-217-2 - 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-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



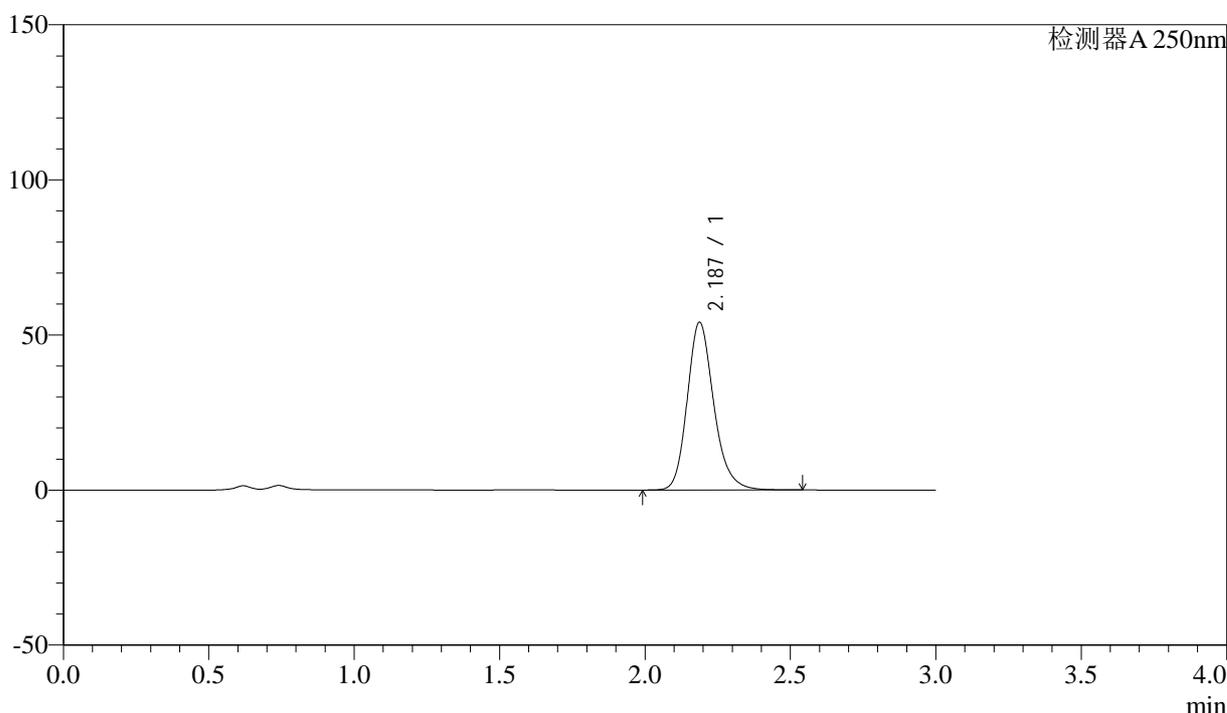
SMF-372

<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 - 0-2/23-219-2 - 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



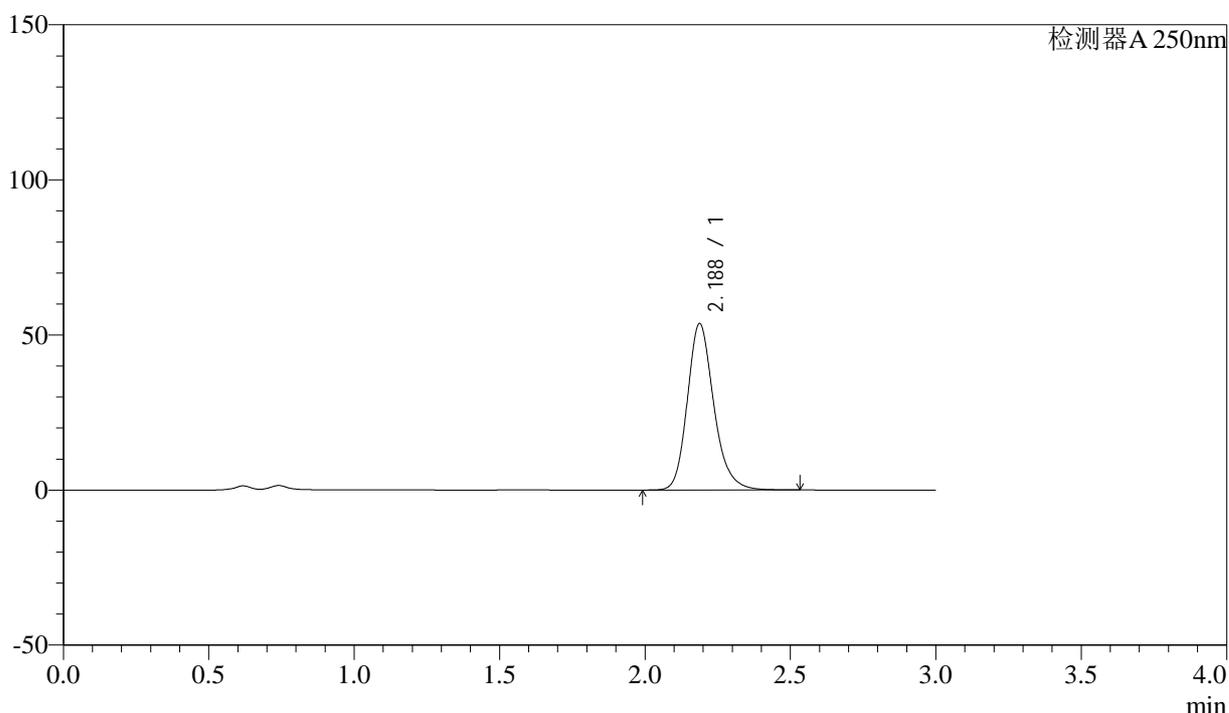
SMF-372

<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 - 0-2/23-222-2 - 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



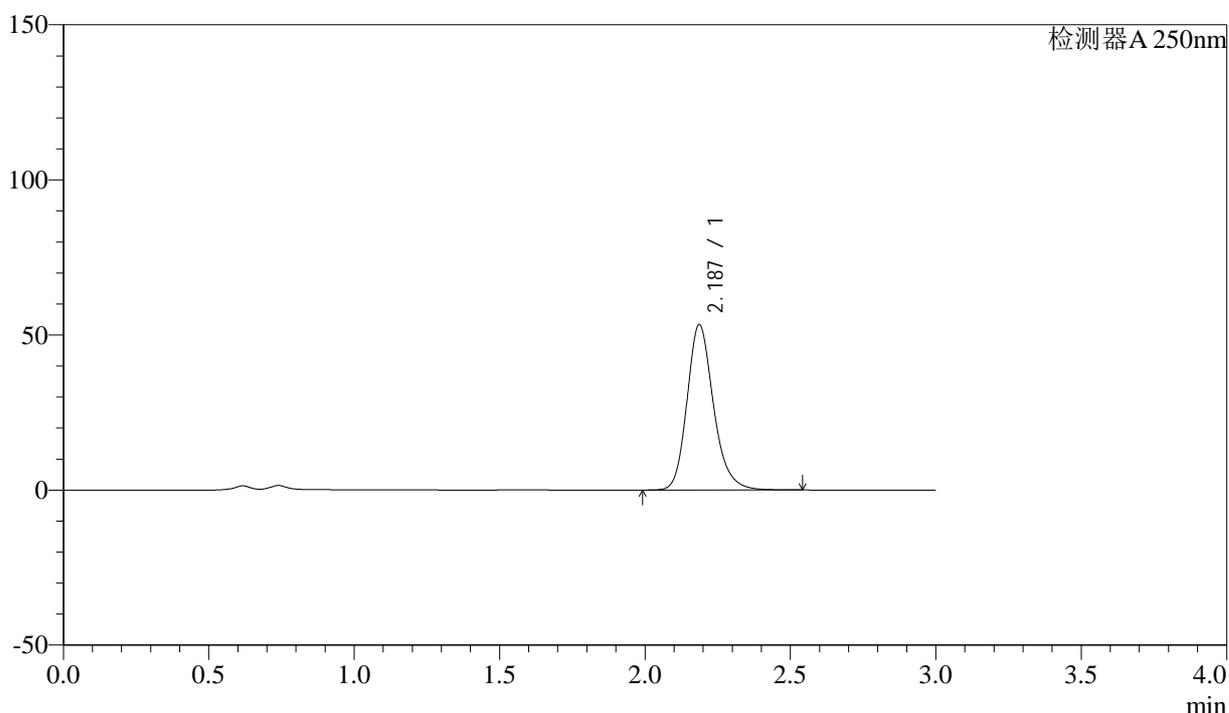
SMF-372

<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



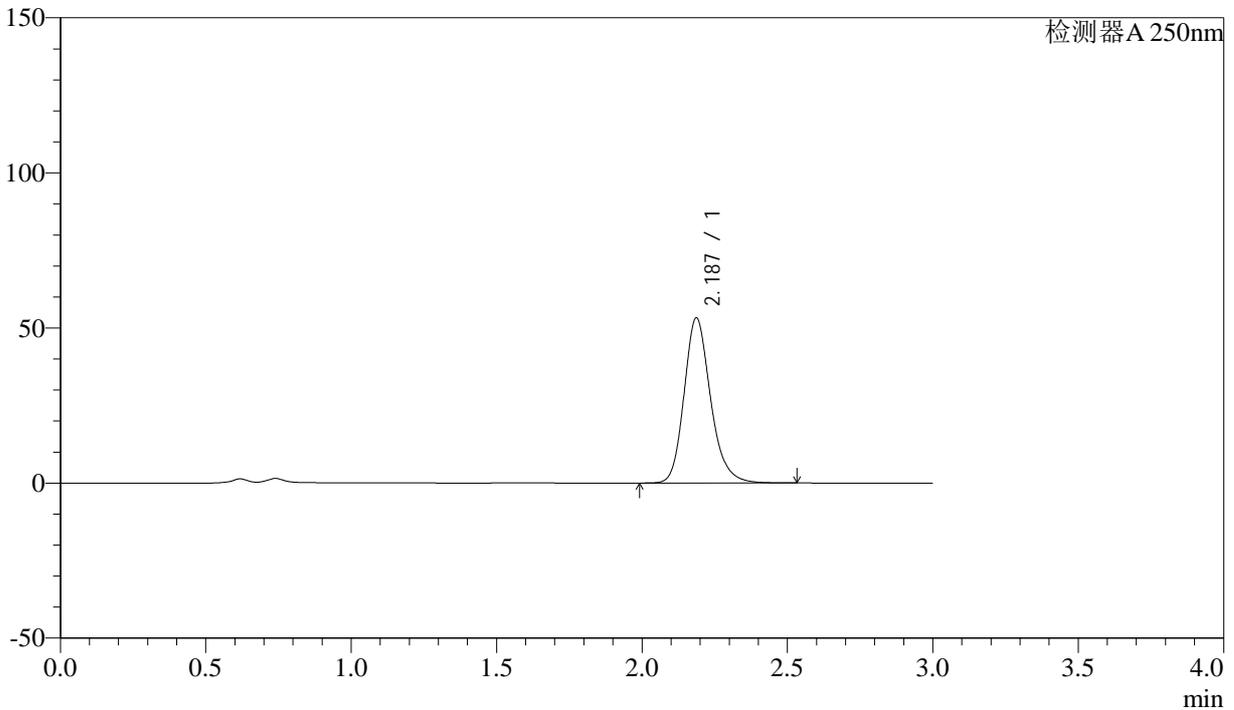
SMF-372

<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



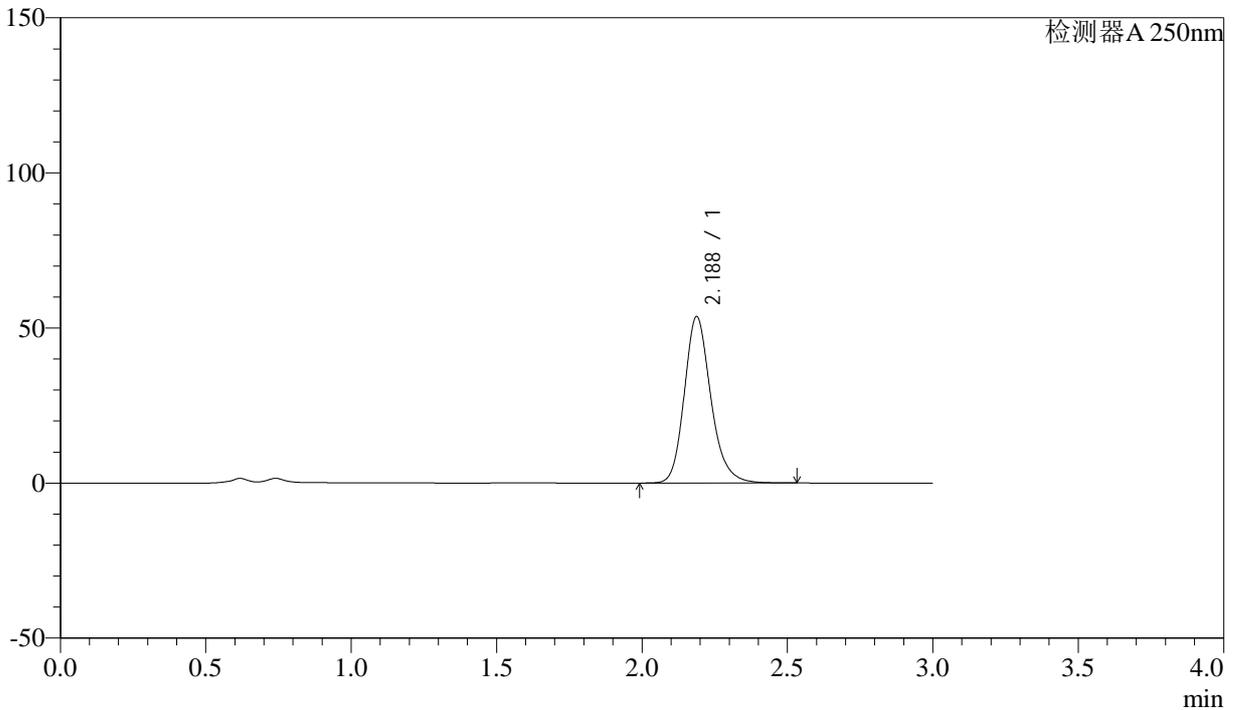
SMF-372

<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 - 0-2/23-228-2 - 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



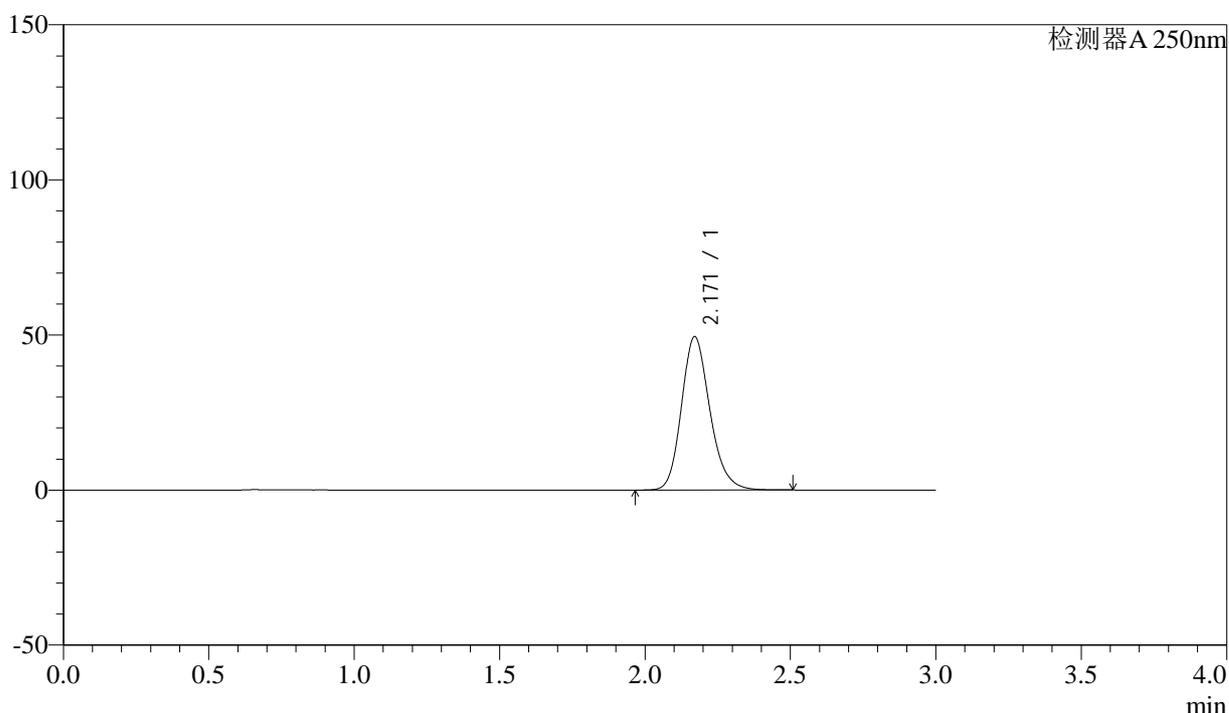
SMF-372

<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-浆法-50转
对照品溶液-2-1



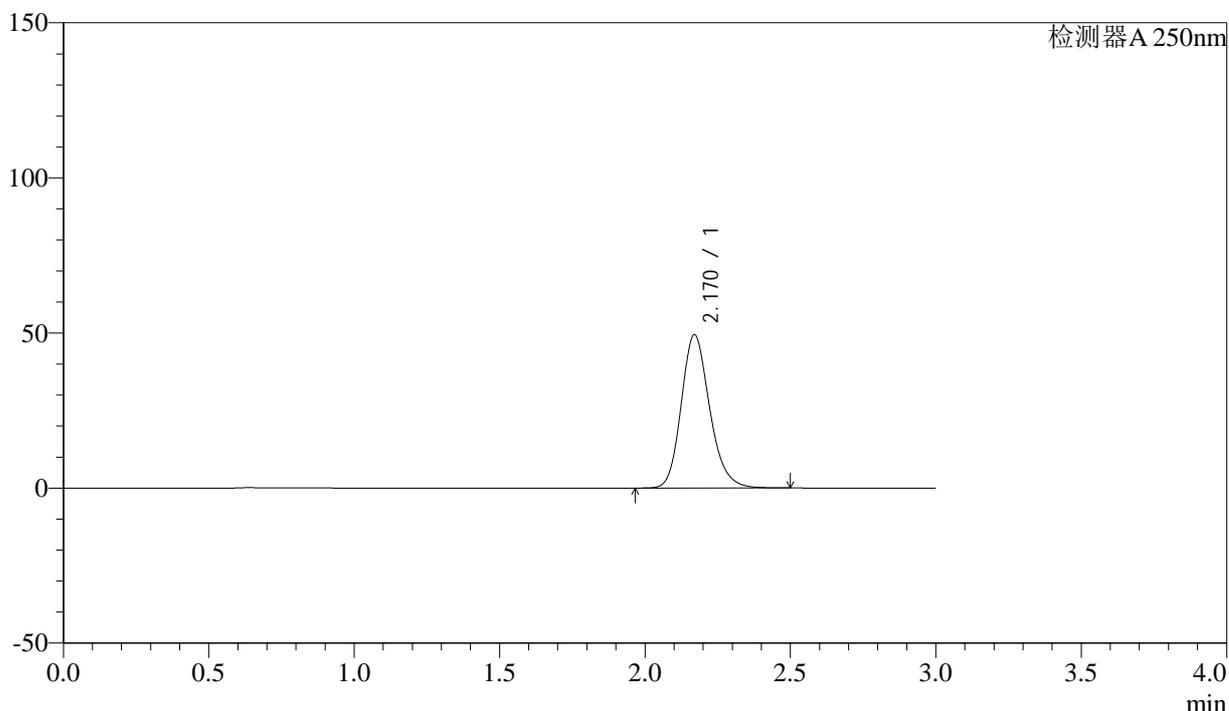
SMF-372

<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 - 0-2/23-230-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2