



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

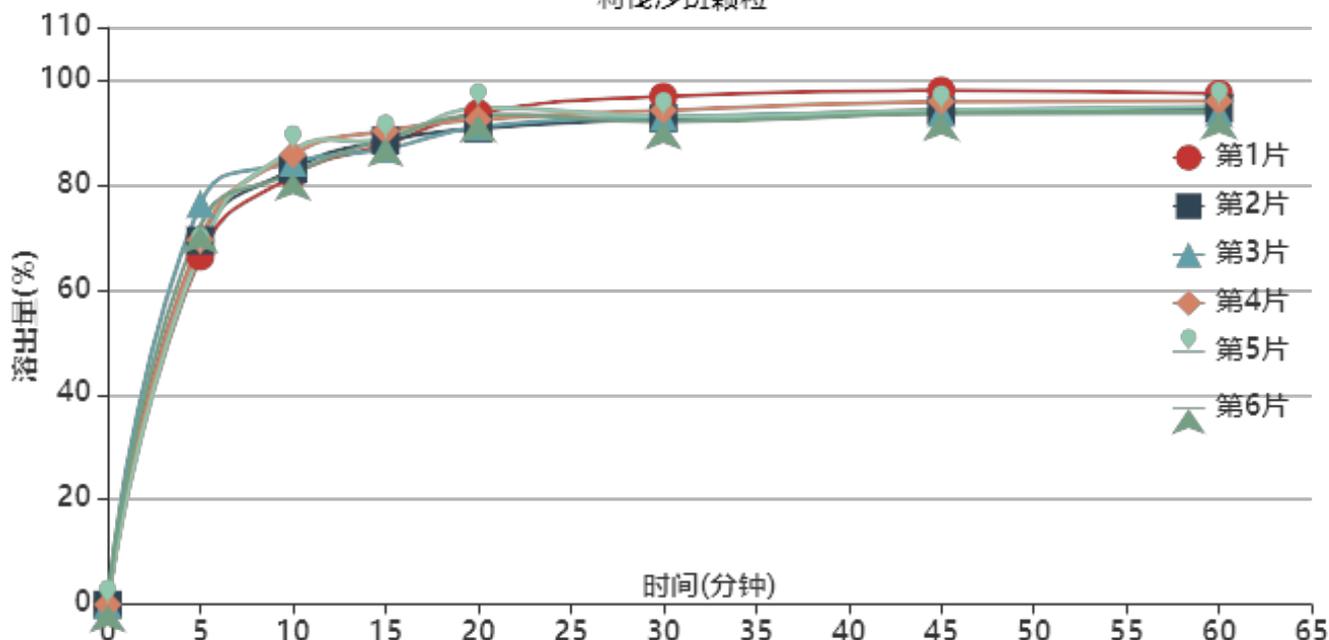
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	482994	483381	483423	483231	483774	483361	0.06
2	12.03	484992	485334				485163	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
39848.39	40329.43	0.85	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	355734	-	355734	66.288	70.15	5.19	66.29	70.15	5.19
	2	372317	-	372317	69.378			69.38		
	3	409615	-	409615	76.329			76.33		
	4	372900	-	372900	69.487			69.49		
	5	361176	-	361176	67.302			67.30		
	6	387029	-	387029	72.120			72.12		
10min	1	437740	-	437740	81.570	83.75	2.36	81.72	83.91	2.36
	2	444179	-	444179	82.769			82.92		
	3	450951	-	450951	84.031			84.20		
	4	459336	-	459336	85.594			85.75		
	5	464092	-	464092	86.480			86.63		
	6	440449	-	440449	82.074			82.23		
15min	1	469051	-	469051	87.404	88.10	1.32	87.73	88.44	1.31
	2	472654	-	472654	88.076			88.41		
	3	463880	-	463880	86.441			86.80		
	4	482537	-	482537	89.917			90.26		
	5	474371	-	474371	88.395			88.74		
	6	474339	-	474339	88.390			88.73		
20min	1	499605	-	499605	93.098	92.07	1.71	93.62	92.61	1.69
	2	483633	-	483633	90.121			90.66		
	3	485353	-	485353	90.442			90.99		
	4	493030	-	493030	91.872			92.42		
	5	505134	-	505134	94.128			94.67		
	6	497787	-	497787	92.759			93.30		
30min	1	515552	-	515552	96.069	92.83	1.87	96.80	93.57	1.85
	2	493084	-	493084	91.883			92.62		
	3	494334	-	494334	92.115			92.86		
	4	501304	-	501304	93.414			94.16		
	5	494906	-	494906	92.222			92.97		
	6	489821	-	489821	91.274			92.02		
45min	1	520607	-	520607	97.011	93.96	1.82	97.95	94.91	1.80
	2	499947	-	499947	93.161			94.10		
	3	497469	-	497469	92.700			93.65		
	4	509291	-	509291	94.903			95.86		
	5	500623	-	500623	93.287			94.24		
	6	497418	-	497418	92.690			93.64		
60min	1	516221	-	516221	96.194	93.88	1.48	97.35	95.04	1.47
	2	500803	-	500803	93.321			94.47		
	3	496211	-	496211	92.465			93.63		
	4	508403	-	508403	94.737			95.90		
	5	503224	-	503224	93.772			94.93		
	6	497862	-	497862	92.773			93.93		
极限	1	515321	-	515321	96.026	94.57	1.03	97.40	95.94	1.02
	2	506046	-	506046	94.298			95.65		
	3	501744	-	501744	93.496			94.86		
	4	511610	-	511610	95.335			96.71		
	5	507663	-	507663	94.599			95.97		
	6	502735	-	502735	93.681			95.04		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

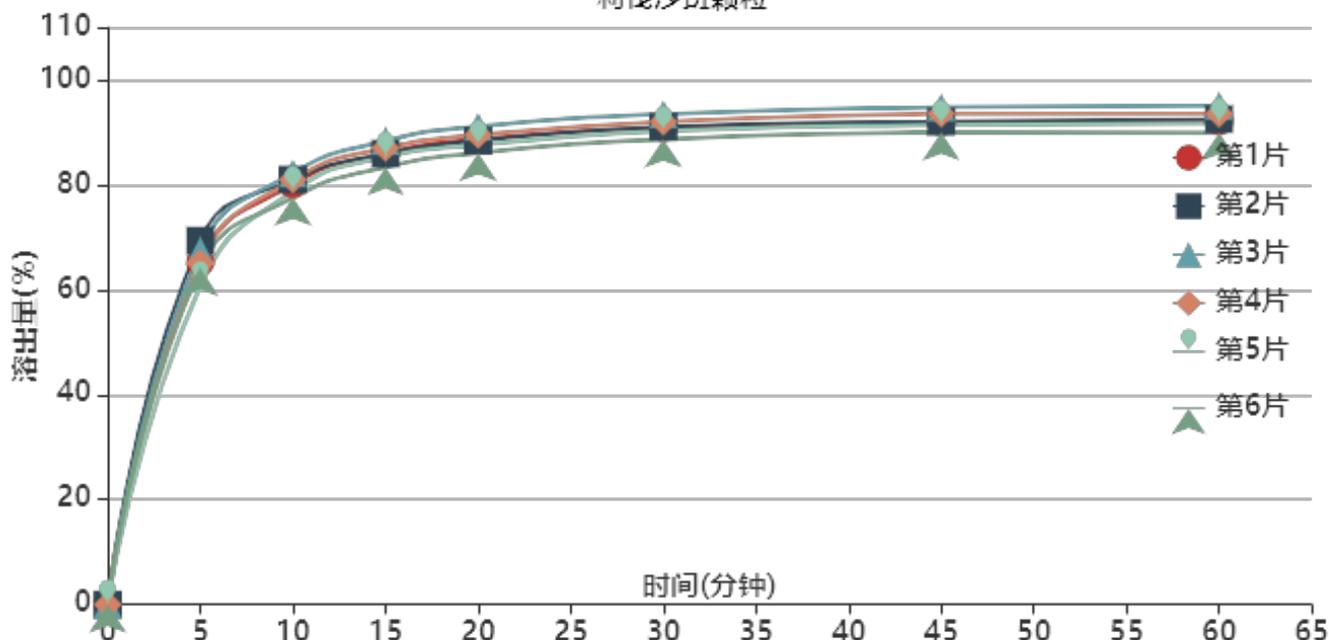
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	483974	483769	483788	483751	483808	483818	0.02
2	12.03	486753	486530				486642	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39886.07		40452.37		1.00	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	350909	-	350909	65.259	65.30	4.53	65.26	65.30	4.53
	2	372891	-	372891	69.347			69.35		
	3	362402	-	362402	67.397			67.40		
	4	349539	-	349539	65.005			65.00		
	5	326276	-	326276	60.678			60.68		
	6	344596	-	344596	64.085			64.09		
10min	1	429735	-	429735	79.919	79.94	2.11	80.06	80.08	2.11
	2	434607	-	434607	80.825			80.98		
	3	441181	-	441181	82.048			82.20		
	4	434576	-	434576	80.819			80.96		
	5	422842	-	422842	78.637			78.77		
	6	416201	-	416201	77.402			77.54		
15min	1	460674	-	460674	85.673	85.67	1.97	86.00	85.99	1.96
	2	460213	-	460213	85.587			85.92		
	3	473354	-	473354	88.031			88.36		
	4	466191	-	466191	86.699			87.02		
	5	457166	-	457166	85.020			85.33		
	6	446377	-	446377	83.014			83.33		
20min	1	474310	-	474310	88.209	88.03	1.94	88.72	88.55	1.94
	2	472502	-	472502	87.872			88.40		
	3	486971	-	486971	90.563			91.09		
	4	478348	-	478348	88.960			89.48		
	5	468062	-	468062	87.047			87.55		
	6	460014	-	460014	85.550			86.05		
30min	1	484747	-	484747	90.150	90.33	1.79	90.86	91.04	1.79
	2	485535	-	485535	90.296			91.02		
	3	498599	-	498599	92.726			93.45		
	4	490932	-	490932	91.300			92.01		
	5	481390	-	481390	89.525			90.22		
	6	473001	-	473001	87.965			88.65		
45min	1	489676	-	489676	91.066	91.37	1.81	91.98	92.28	1.81
	2	489785	-	489785	91.087			92.01		
	3	504512	-	504512	93.825			94.76		
	4	498020	-	498020	92.618			93.54		
	5	486587	-	486587	90.492			91.38		
	6	479272	-	479272	89.131			90.02		
60min	1	489402	-	489402	91.015	91.35	1.90	92.13	92.46	1.90
	2	491340	-	491340	91.376			92.50		
	3	505097	-	505097	93.934			95.08		
	4	496799	-	496799	92.391			93.51		
	5	487170	-	487170	90.600			91.69		
	6	477431	-	477431	88.789			89.87		
极限	1	494414	-	494414	91.947	92.19	1.67	93.26	93.51	1.68
	2	495183	-	495183	92.090			93.42		
	3	508734	-	508734	94.611			95.96		
	4	499873	-	499873	92.963			94.29		
	5	492392	-	492392	91.571			92.86		
	6	483786	-	483786	89.971			91.25		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

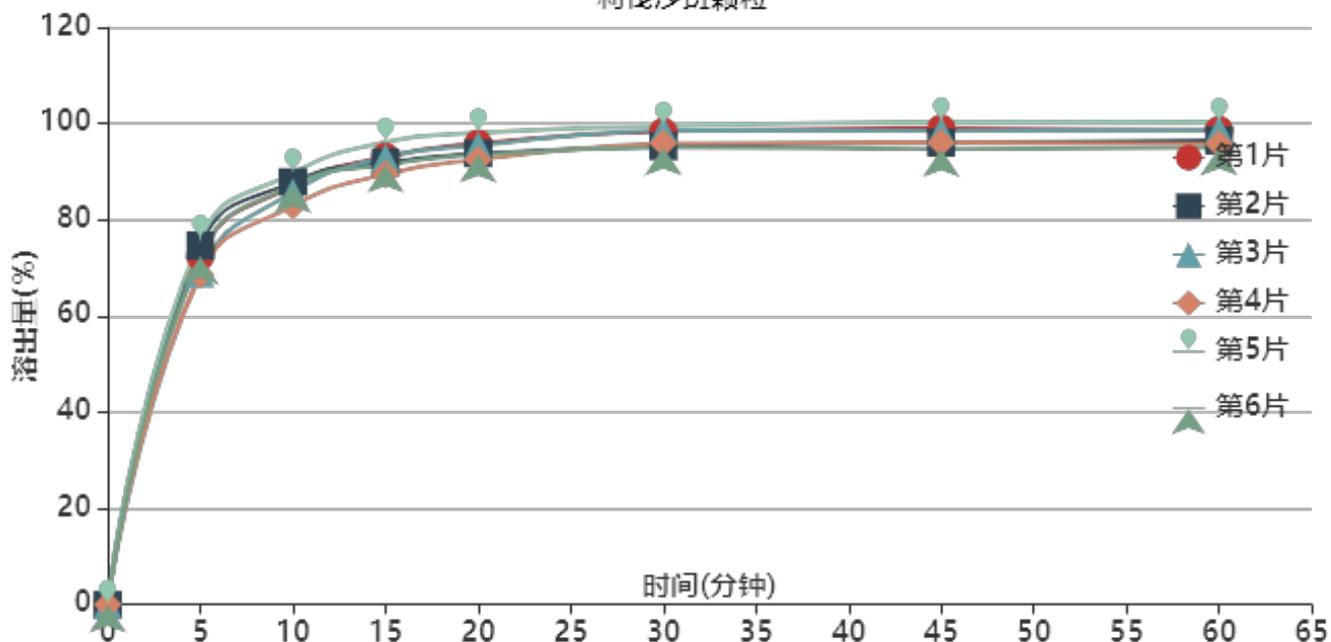
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	490444	490055	490476	488907	488511	489679	0.19
2	12.03	489596	489790				489693	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
40369.25		40705.99		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	392658	-	392658	72.358	72.11	4.11	72.36	72.11	4.11
	2	405023	-	405023	74.636			74.64		
	3	373564	-	373564	68.839			68.84		
	4	372344	-	372344	68.614			68.61		
	5	411896	-	411896	75.903			75.90		
	6	392457	-	392457	72.321			72.32		
10min	1	471654	-	471654	86.915	86.58	2.64	87.08	86.74	2.64
	2	475895	-	475895	87.696			87.86		
	3	464535	-	464535	85.603			85.76		
	4	448901	-	448901	82.722			82.87		
	5	485819	-	485819	89.525			89.69		
	6	472270	-	472270	87.028			87.19		
15min	1	503475	-	503475	92.779	92.15	2.40	93.13	92.50	2.40
	2	496724	-	496724	91.535			91.90		
	3	502402	-	502402	92.581			92.92		
	4	483527	-	483527	89.103			89.44		
	5	519639	-	519639	95.757			96.12		
	6	494469	-	494469	91.119			91.47		
20min	1	517155	-	517155	95.299	94.28	2.12	95.86	94.84	2.13
	2	505764	-	505764	93.200			93.76		
	3	514890	-	514890	94.882			95.43		
	4	498897	-	498897	91.935			92.47		
	5	528856	-	528856	97.456			98.04		
	6	504311	-	504311	92.933			93.49		
30min	1	529339	-	529339	97.545	96.33	1.98	98.32	97.10	1.97
	2	512873	-	512873	94.510			95.28		
	3	531028	-	531028	97.856			98.62		
	4	516300	-	516300	95.142			95.88		
	5	535325	-	535325	98.648			99.44		
	6	511666	-	511666	94.288			95.05		
45min	1	531863	-	531863	98.010	96.44	2.23	99.00	97.42	2.22
	2	515864	-	515864	95.062			96.04		
	3	528942	-	528942	97.472			98.45		
	4	515830	-	515830	95.055			96.01		
	5	538974	-	538974	99.320			100.34		
	6	508674	-	508674	93.737			94.71		
60min	1	528959	-	528959	97.475	96.28	2.09	98.68	97.47	2.08
	2	517089	-	517089	95.287			96.48		
	3	529089	-	529089	97.499			98.69		
	4	513090	-	513090	94.550			95.71		
	5	537202	-	537202	98.994			100.23		
	6	509413	-	509413	93.873			95.05		
极限	1	530345	-	530345	97.730	96.45	1.99	99.15	97.86	1.98
	2	517599	-	517599	95.381			96.79		
	3	529866	-	529866	97.642			99.05		
	4	515412	-	515412	94.978			96.35		
	5	536890	-	536890	98.936			100.39		
	6	510430	-	510430	94.060			95.45		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

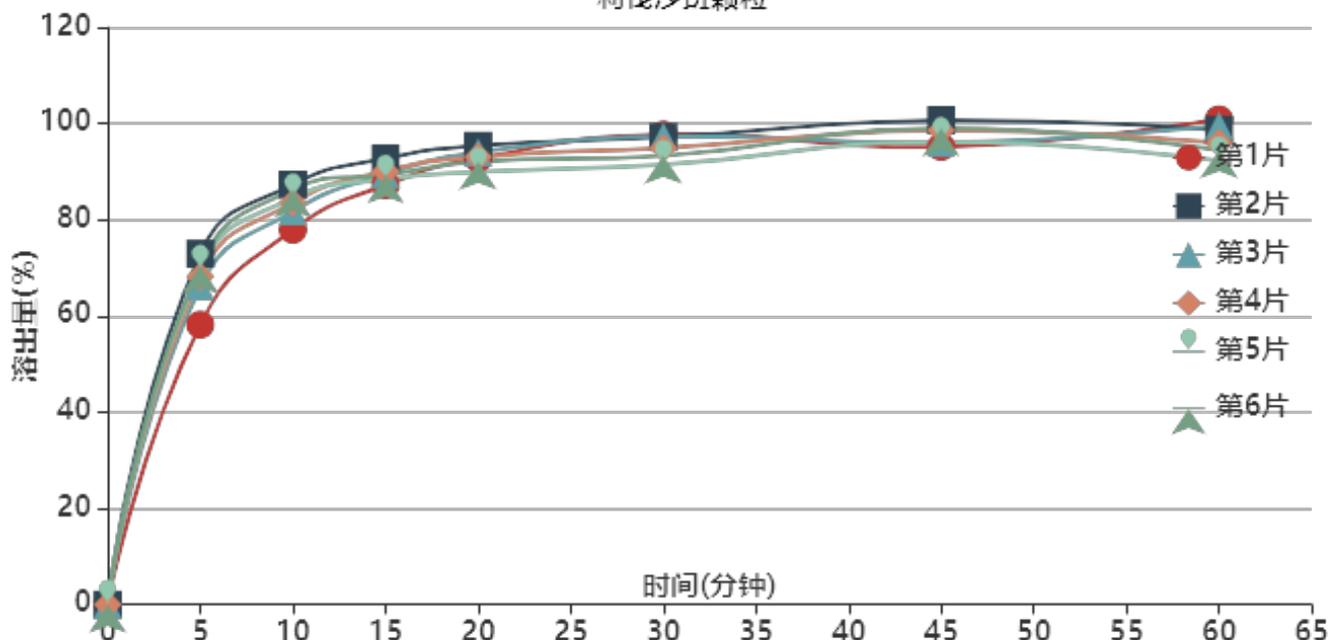
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.13	486964	486859	486821	486471	486114	486646	0.08
2	12.03	489501	489602				489552	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
40119.21		40694.26		1.01		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	314697	-	314697	58.181	67.59	7.60	58.18	67.59	7.60
	2	394446	-	394446	72.925			72.92		
	3	357736	-	357736	66.138			66.14		
	4	369010	-	369010	68.222			68.22		
	5	376870	-	376870	69.676			69.68		
	6	380916	-	380916	70.424			70.42		
10min	1	420651	-	420651	77.770	83.40	4.06	77.90	83.55	4.07
	2	471369	-	471369	87.146			87.31		
	3	441389	-	441389	81.604			81.75		
	4	451127	-	451127	83.404			83.56		
	5	456168	-	456168	84.336			84.49		
	6	465906	-	465906	86.136			86.29		
15min	1	470103	-	470103	86.912	89.18	2.08	87.21	89.51	2.09
	2	499624	-	499624	92.370			92.73		
	3	481916	-	481916	89.096			89.42		
	4	485442	-	485442	89.748			90.09		
	5	476174	-	476174	88.035			88.38		
	6	480804	-	480804	88.891			89.24		
20min	1	498941	-	498941	92.244	92.33	2.00	92.74	92.87	2.00
	2	512997	-	512997	94.843			95.40		
	3	505611	-	505611	93.477			94.00		
	4	500394	-	500394	92.513			93.05		
	5	483434	-	483434	89.377			89.91		
	6	495196	-	495196	91.552			92.10		
30min	1	524607	-	524607	96.989	94.56	2.69	97.69	95.30	2.67
	2	521528	-	521528	96.420			97.19		
	3	522256	-	522256	96.554			97.29		
	4	509347	-	509347	94.168			94.91		
	5	490773	-	490773	90.734			91.47		
	6	500442	-	500442	92.521			93.27		
45min	1	509696	-	509696	94.232	96.65	2.20	95.15	97.60	2.20
	2	539287	-	539287	99.703			100.69		
	3	514005	-	514005	95.029			95.98		
	4	528078	-	528078	97.631			98.58		
	5	515276	-	515276	95.264			96.20		
	6	530214	-	530214	98.026			98.98		
60min	1	539488	-	539488	99.740	95.79	3.45	100.87	96.96	3.40
	2	527103	-	527103	97.451			98.66		
	3	532099	-	532099	98.374			99.53		
	4	512739	-	512739	94.795			95.96		
	5	492625	-	492625	91.076			92.23		
	6	504720	-	504720	93.312			94.48		
极限	1	536619	-	536619	99.210	95.63	3.20	100.56	97.01	3.16
	2	525847	-	525847	97.218			98.64		
	3	530502	-	530502	98.079			99.46		
	4	512942	-	512942	94.832			96.21		
	5	494382	-	494382	91.401			92.75		
	6	503242	-	503242	93.039			94.42		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



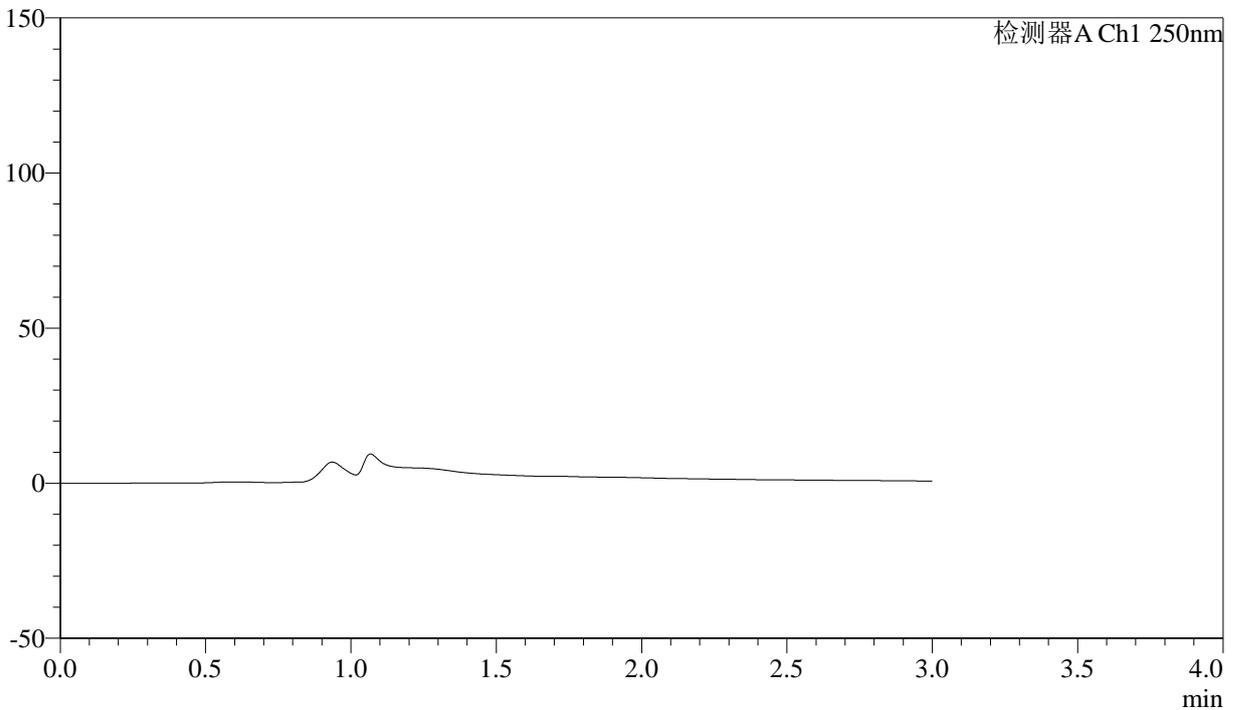
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-1-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:25:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



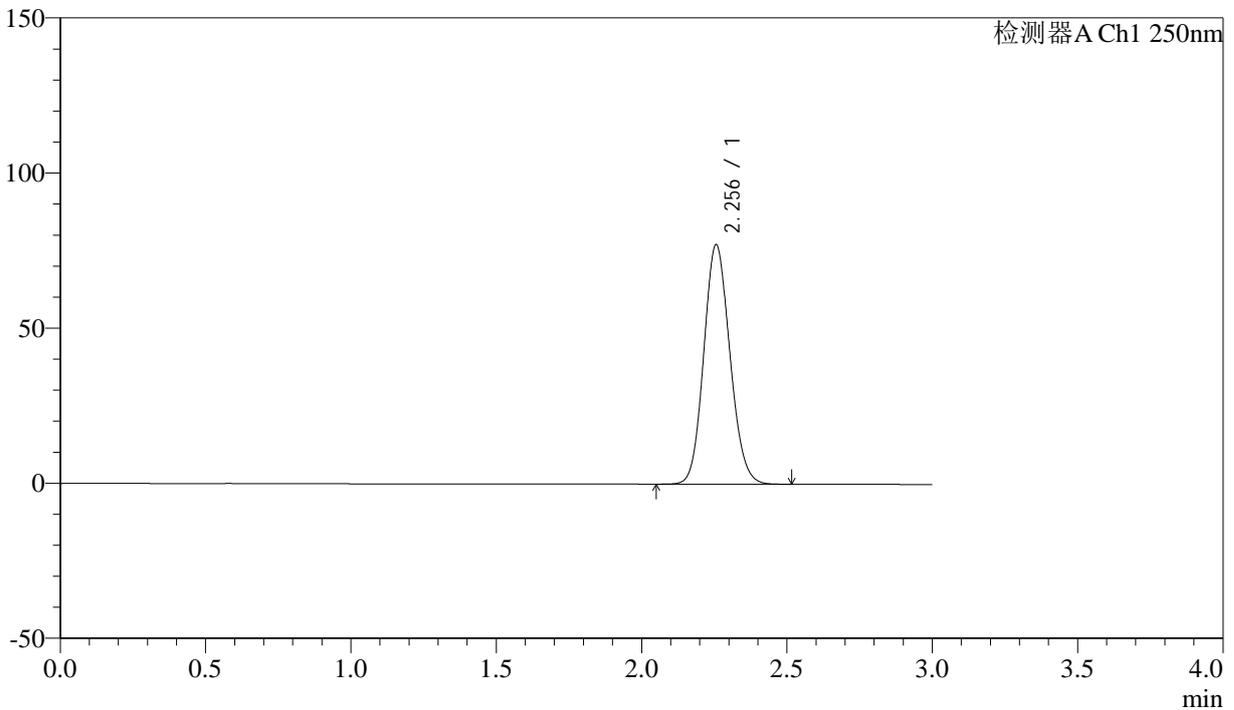
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-2-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:29:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	482994	100.000	77177	3004	1.116	--
总计		482994	100.000	77177			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



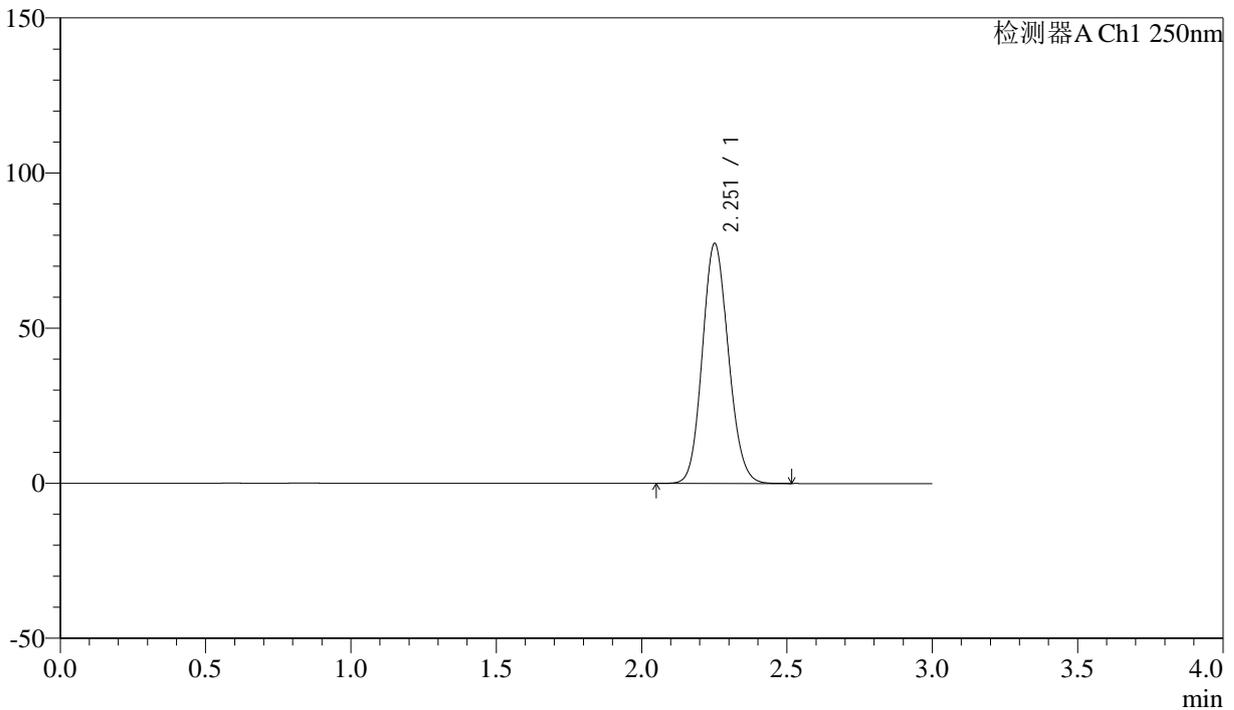
SMF-372

<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 - 0-6/11-3-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:32:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	483381	100.000	77088	2998	1.117	--
总计		483381	100.000	77088			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



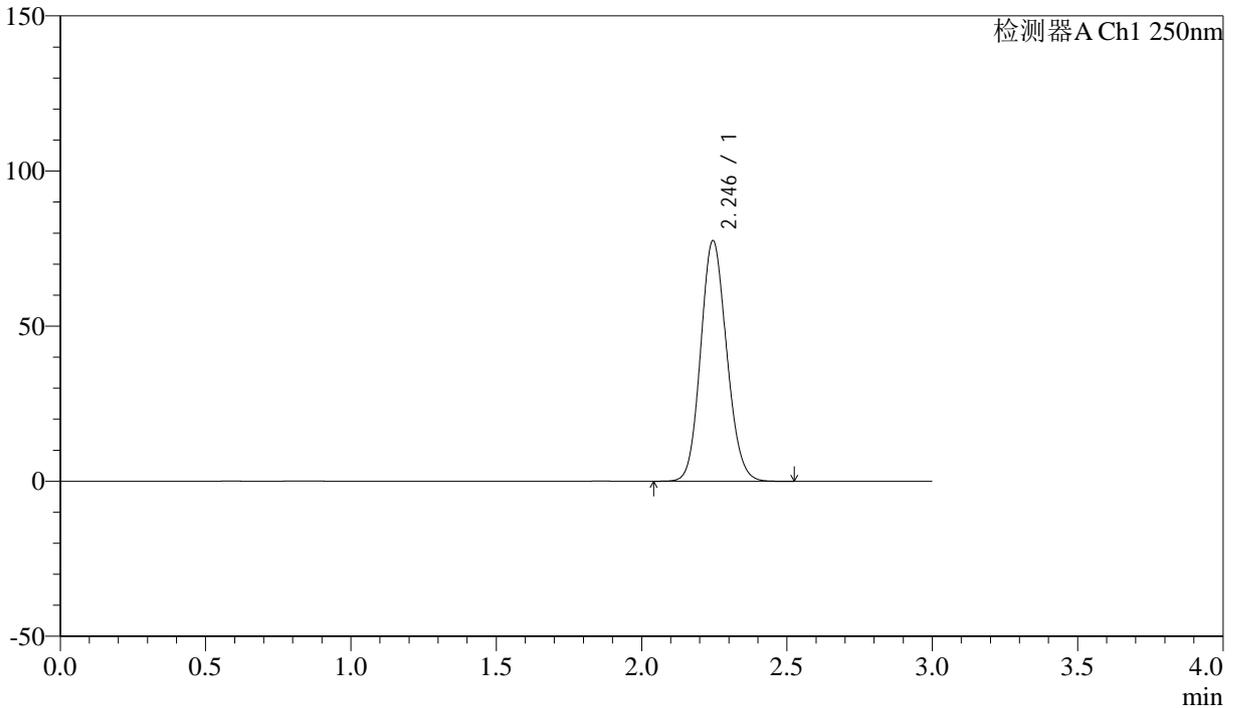
SMF-372

<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 - 0-6/11-4-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:35:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	483423	100.000	77566	3000	1.116	--
总计		483423	100.000	77566			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



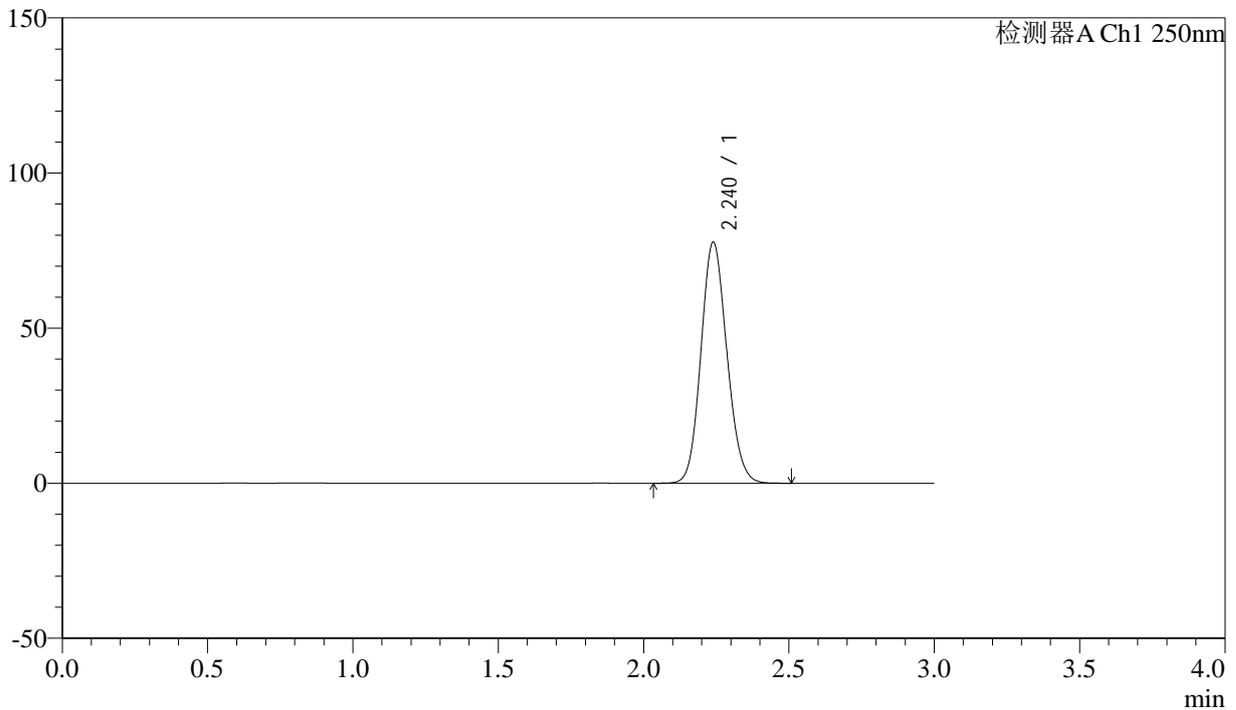
SMF-372

<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 - 0-6/11-5-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:39:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	483231	100.000	77692	2994	1.117	--
总计		483231	100.000	77692			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



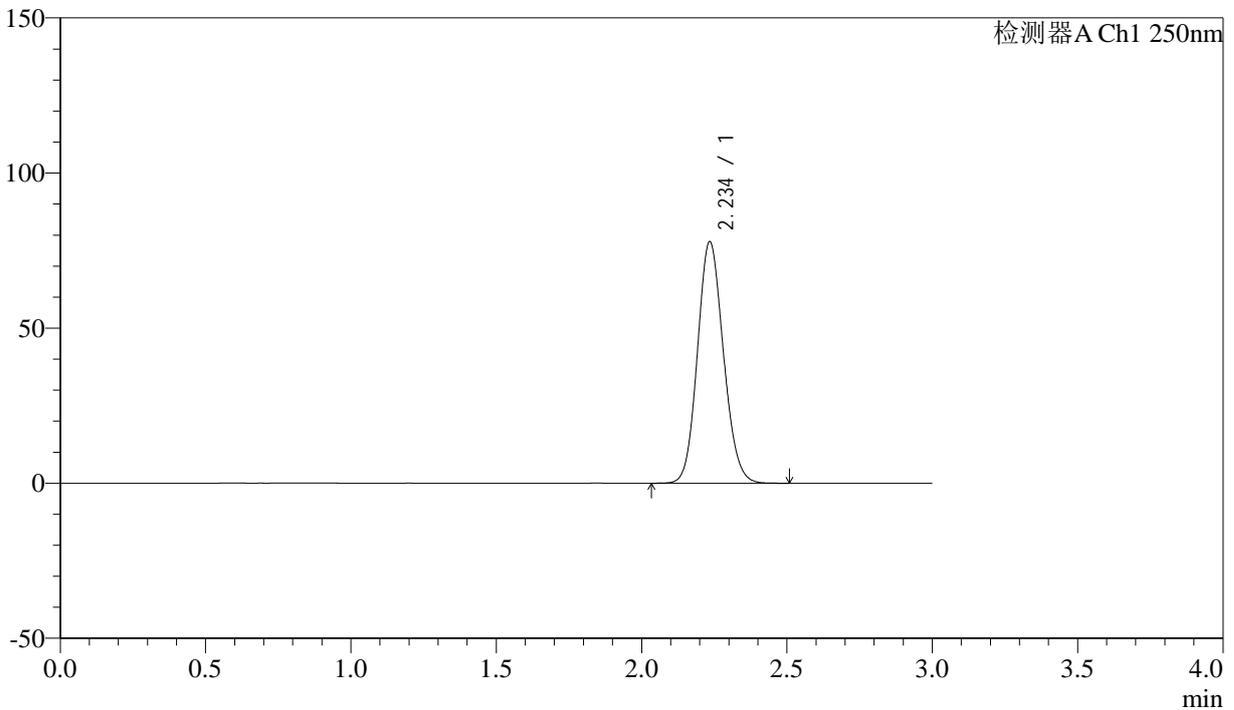
SMF-372

<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 - 0-6/11-6-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:42:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	483774	100.000	77537	2990	1.118	--
总计		483774	100.000	77537			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



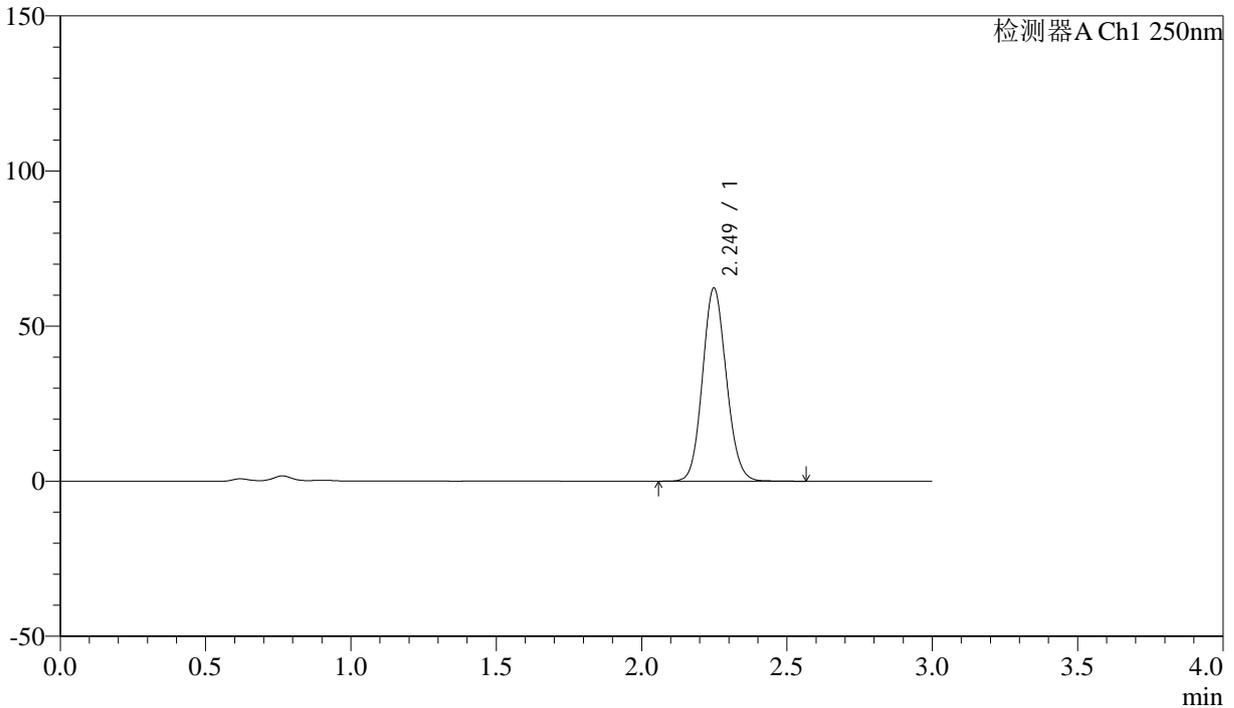
SMF-372

<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 - 0-6/11-7-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:46:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	355734	100.000	62208	3608	1.101	--
总计		355734	100.000	62208			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



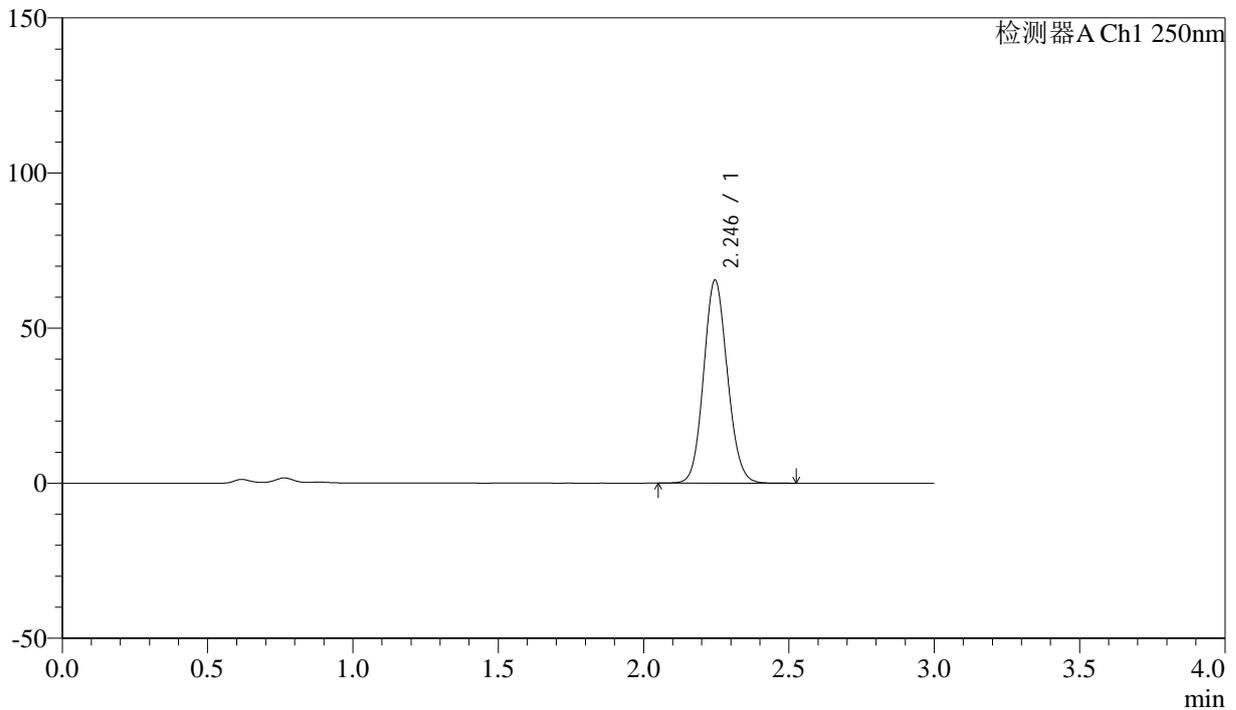
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-8-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:49:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	372317	100.000	65458	3620	1.097	--
总计		372317	100.000	65458			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



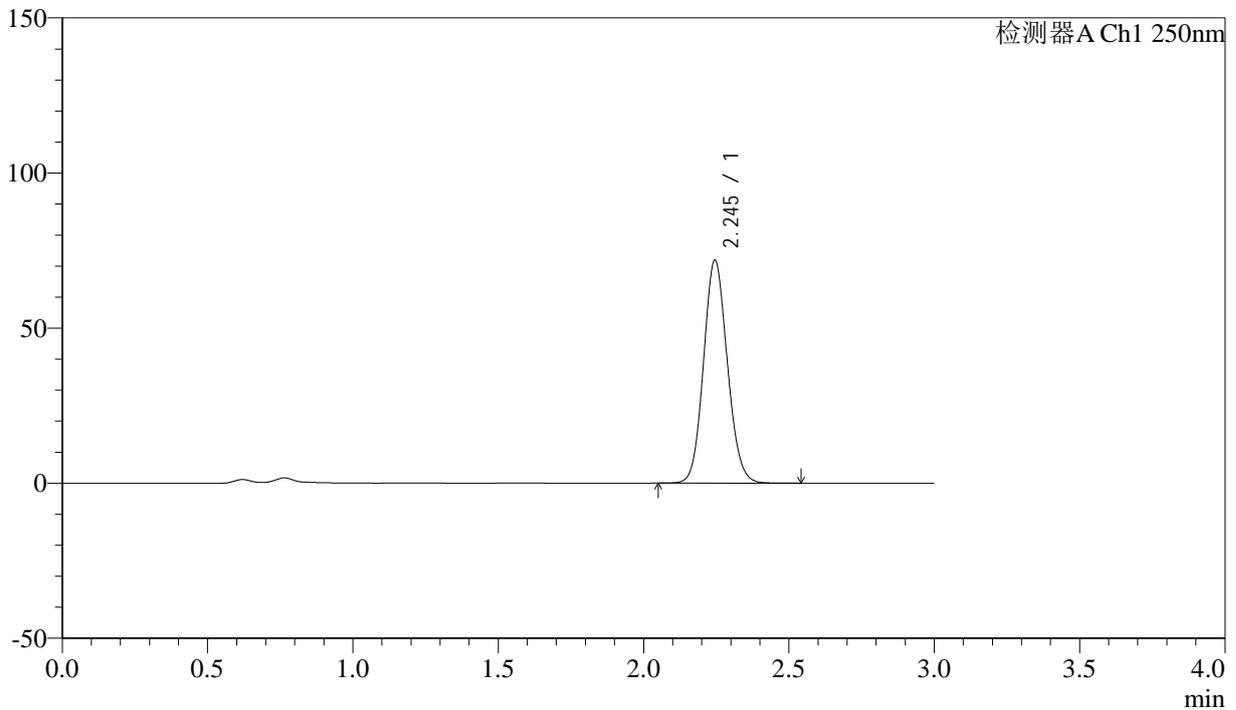
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-6/11-9-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:52:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:09:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	409615	100.000	71858	3607	1.100	--
总计		409615	100.000	71858			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



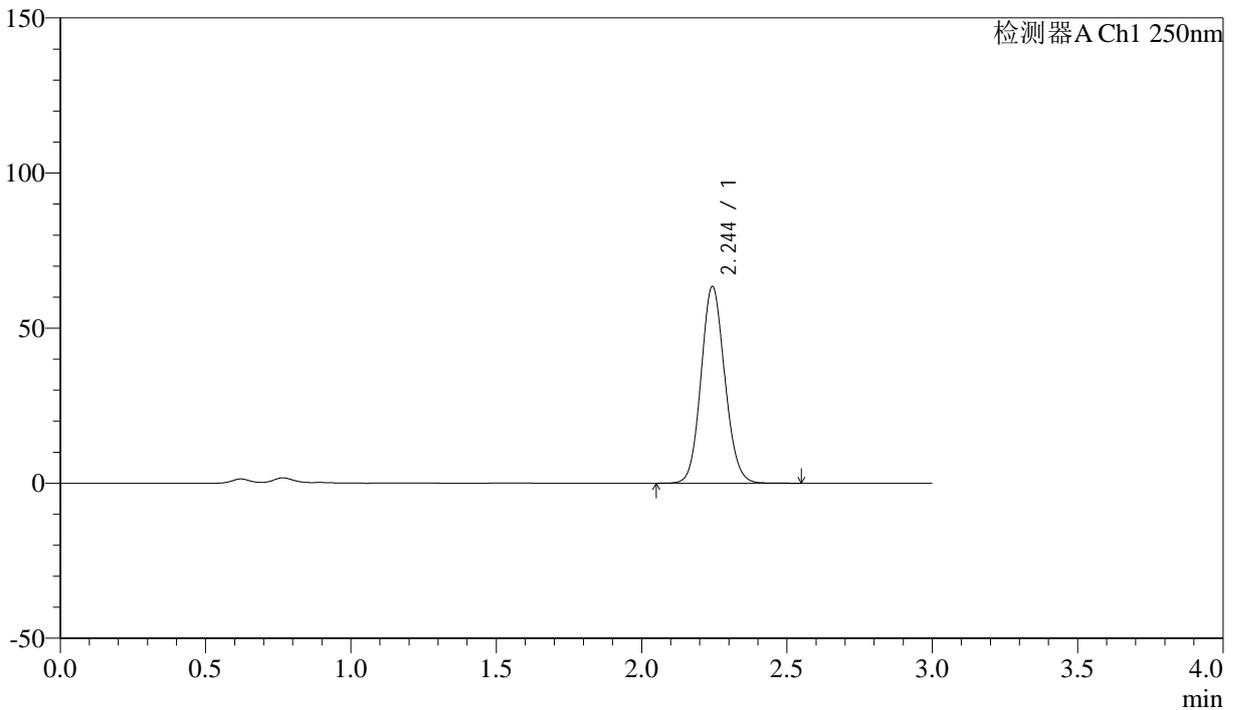
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-11-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 11:59:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	361176	100.000	63208	3605	1.099	--
总计		361176	100.000	63208			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



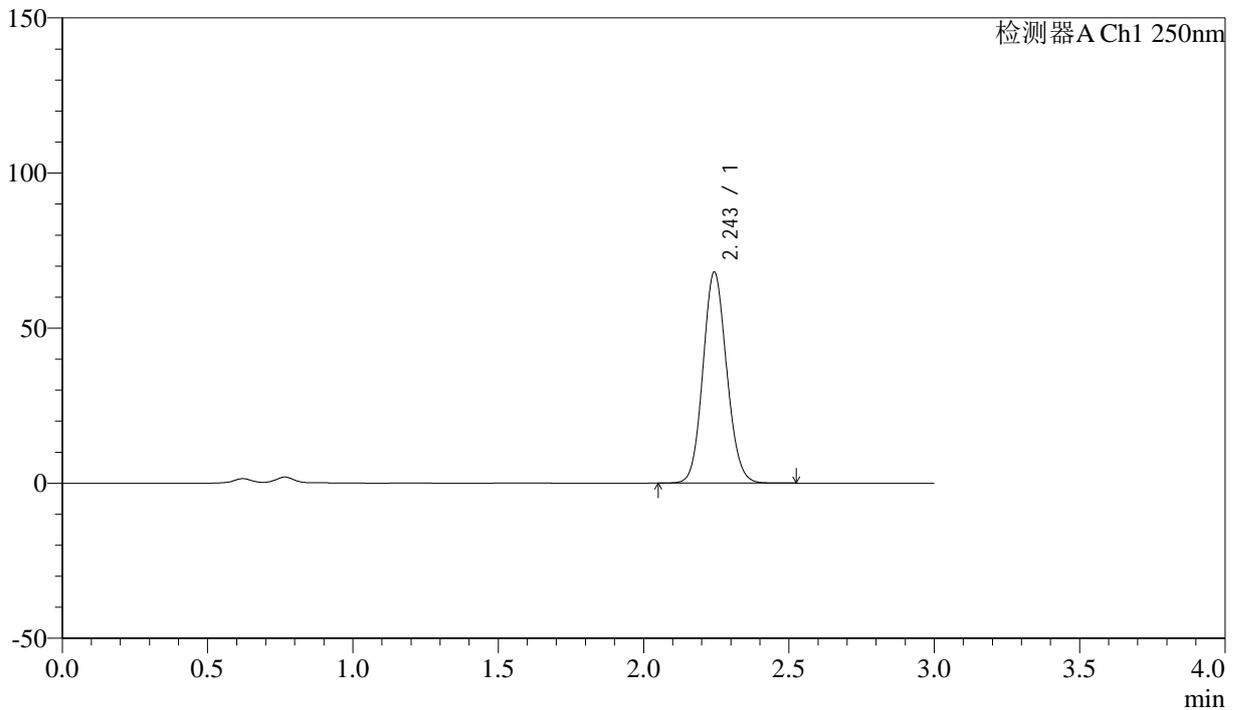
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-12-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:02:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	387029	100.000	67750	3611	1.100	--
总计		387029	100.000	67750			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



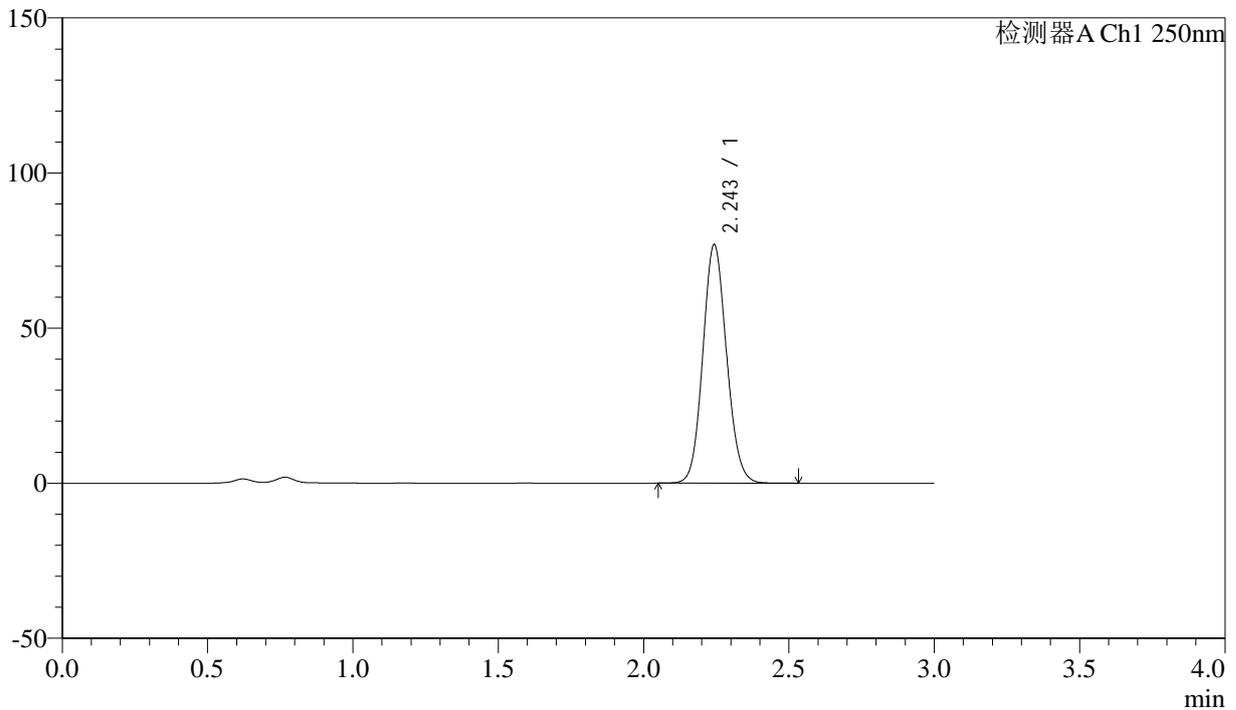
SMF-372

<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 - 0-6/11-13-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:06:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	437740	100.000	76528	3606	1.100	--
总计		437740	100.000	76528			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



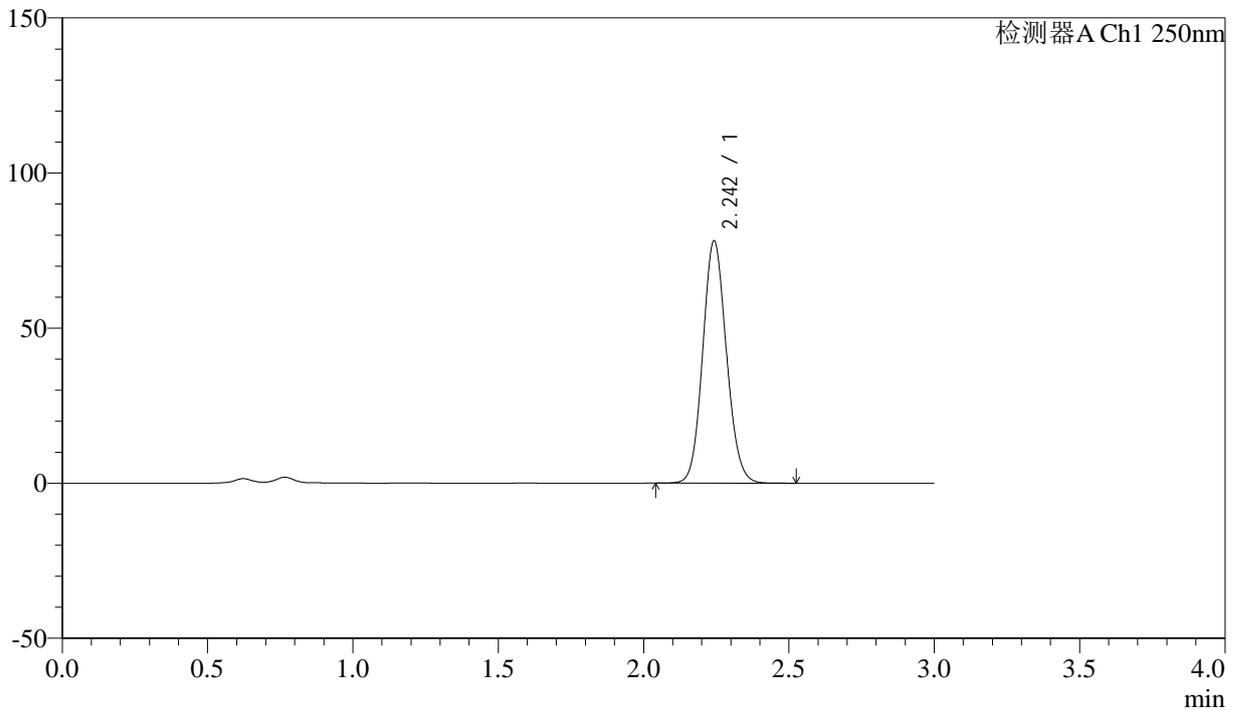
SMF-372

<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 - 0-6/11-14-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:09:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	444179	100.000	77628	3608	1.100	--
总计		444179	100.000	77628			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



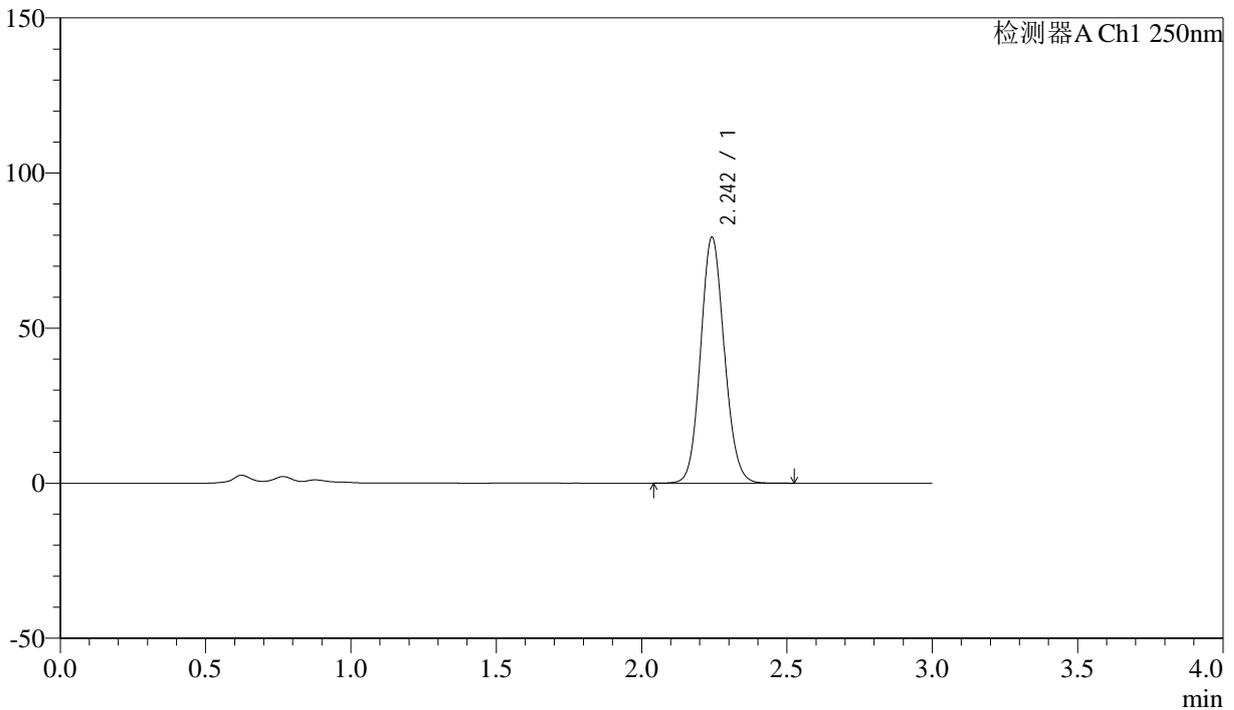
SMF-372

<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 - 0-6/11-15-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:13:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	450951	100.000	78933	3615	1.100	--
总计		450951	100.000	78933			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



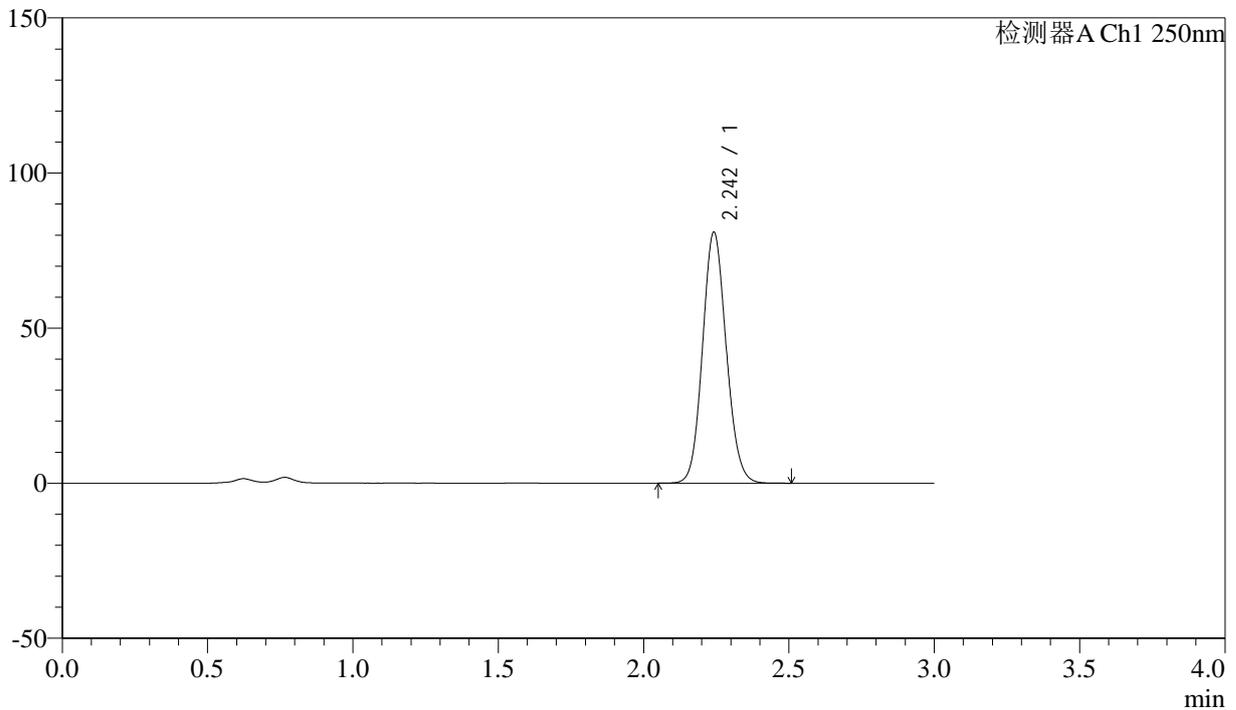
SMF-372

<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 - 0-6/11-16-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:16:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	459336	100.000	80585	3618	1.101	--
总计		459336	100.000	80585			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



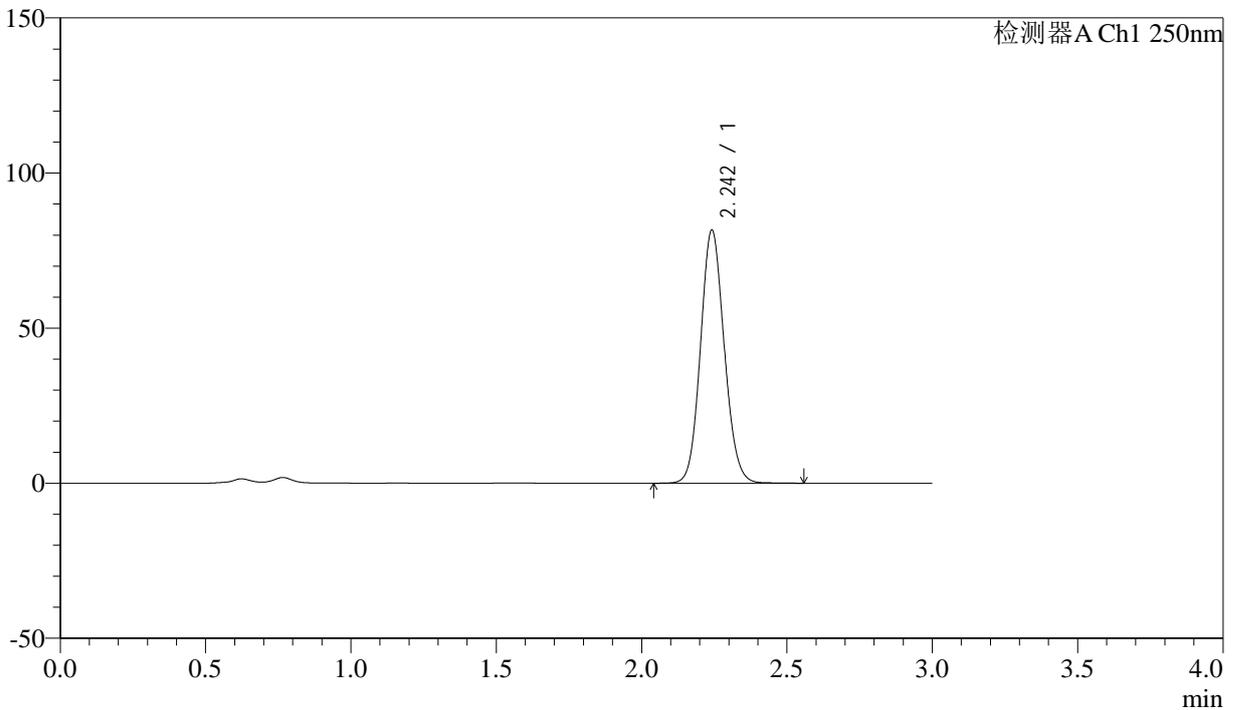
SMF-372

<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 - 0-6/11-17-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:19:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	464092	100.000	81287	3614	1.101	--
总计		464092	100.000	81287			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



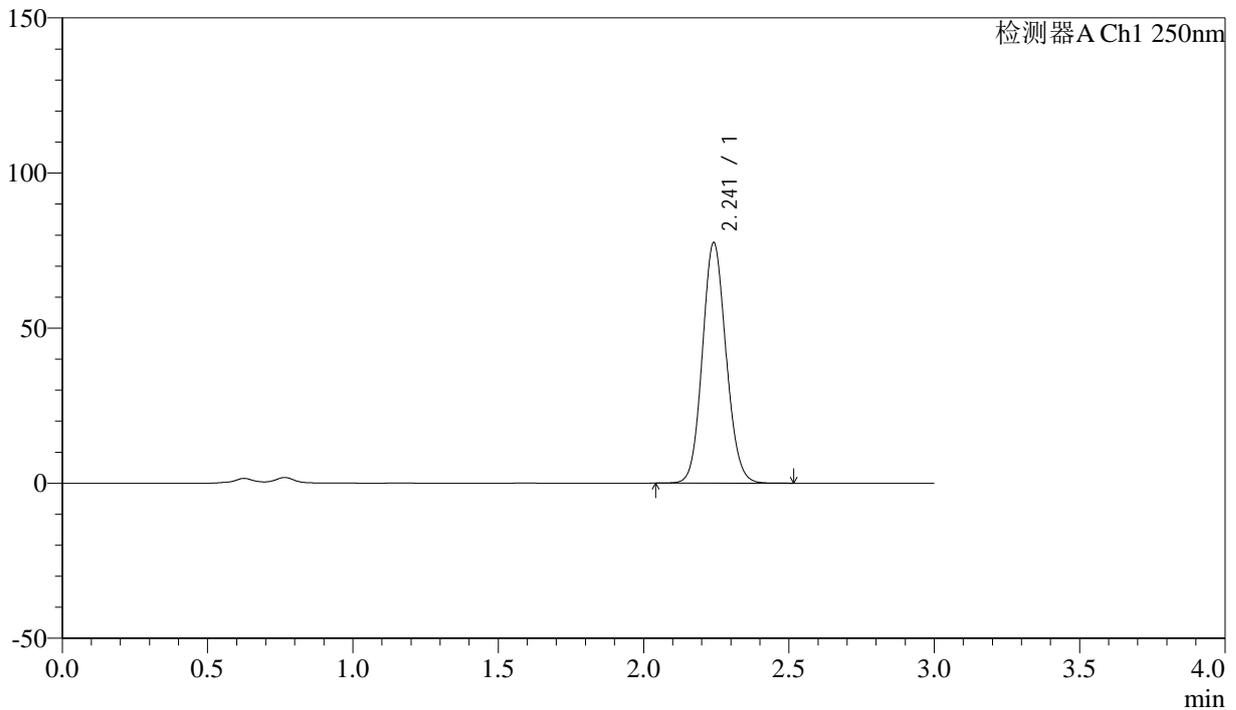
SMF-372

<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 - 0-6/11-18-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:23:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	440449	100.000	77333	3614	1.099	--
总计		440449	100.000	77333			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



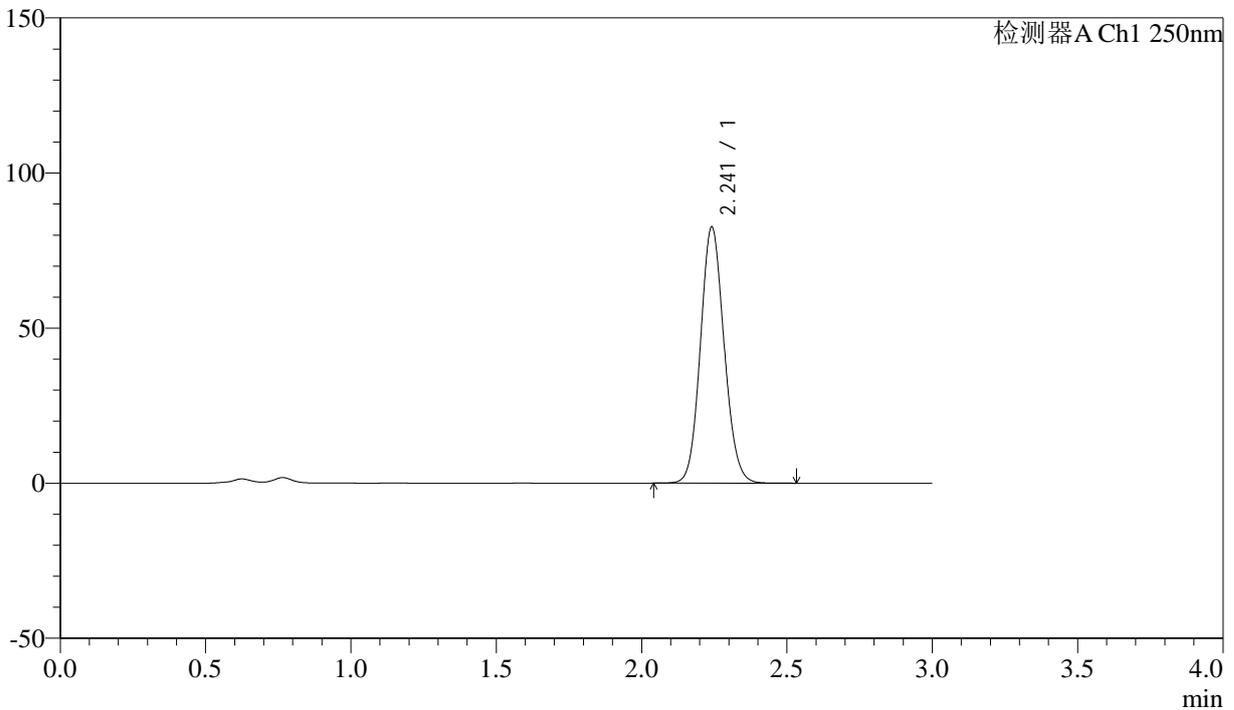
SMF-372

<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 - 0-6/11-19-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:26:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	469051	100.000	82293	3613	1.100	--
总计		469051	100.000	82293			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



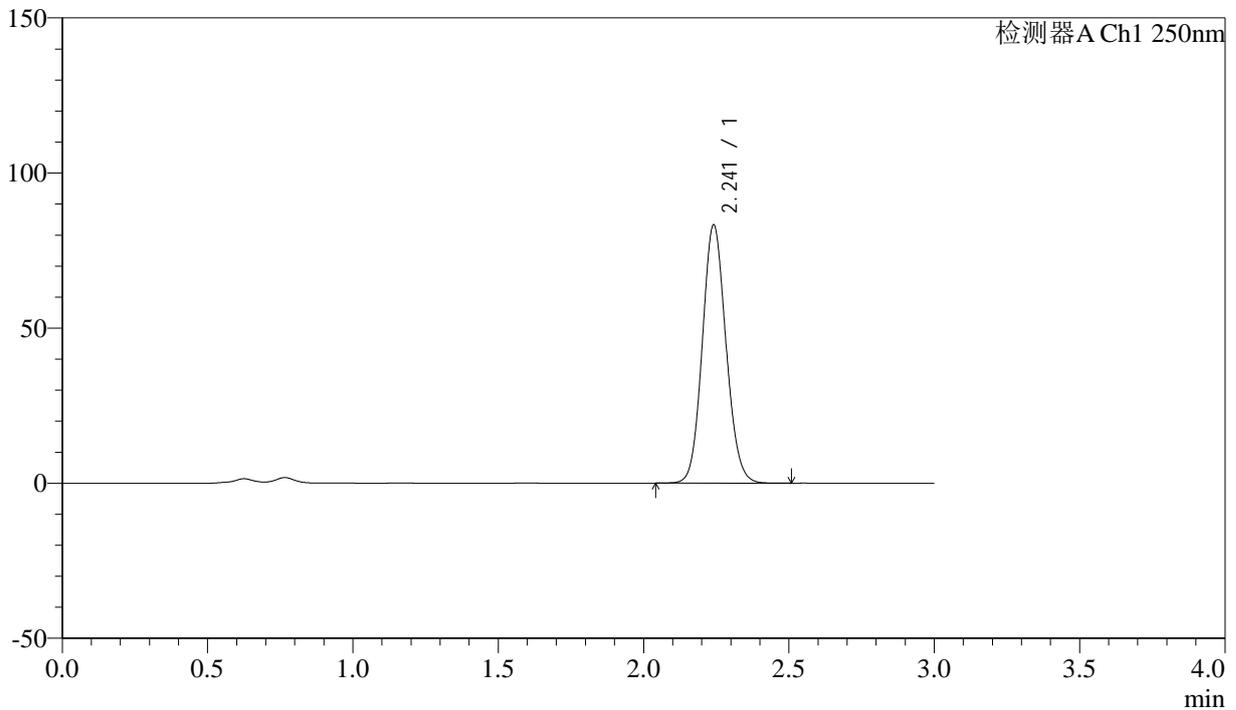
SMF-372

<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 - 0-6/11-20-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:29:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	472654	100.000	83075	3620	1.099	--
总计		472654	100.000	83075			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



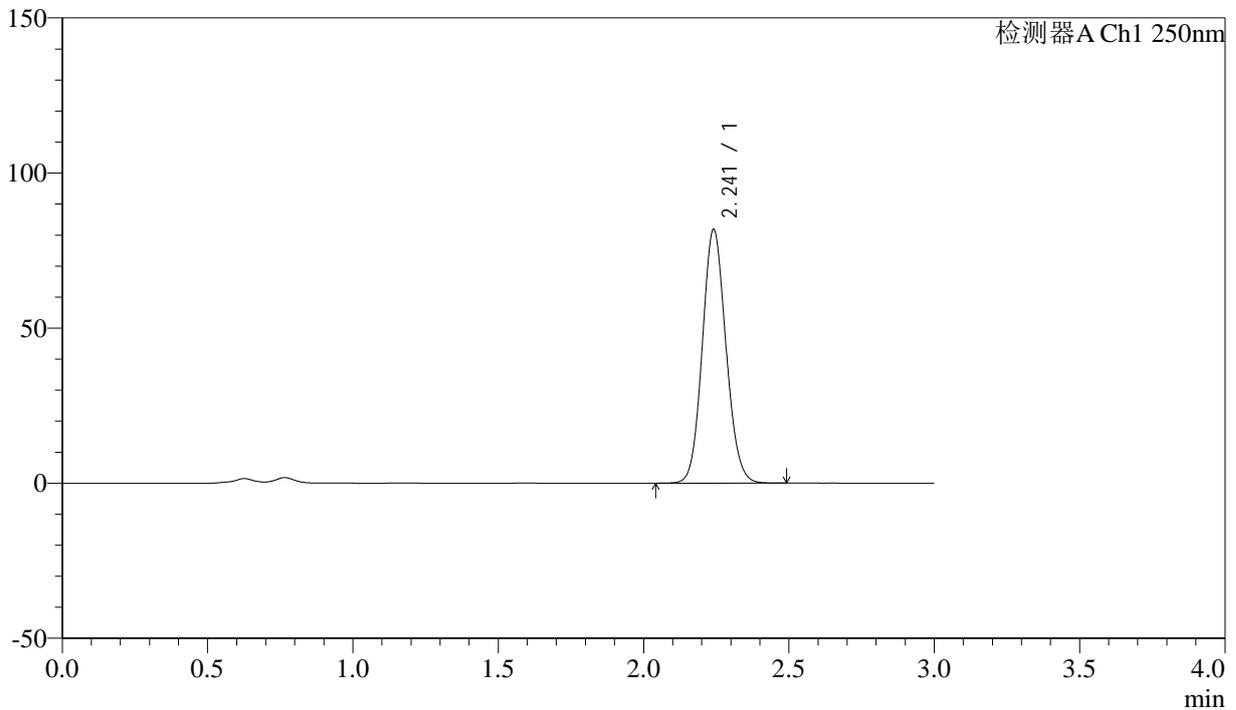
SMF-372

<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 - 0-6/11-21-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:33:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	463880	100.000	81597	3619	1.099	--
总计		463880	100.000	81597			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



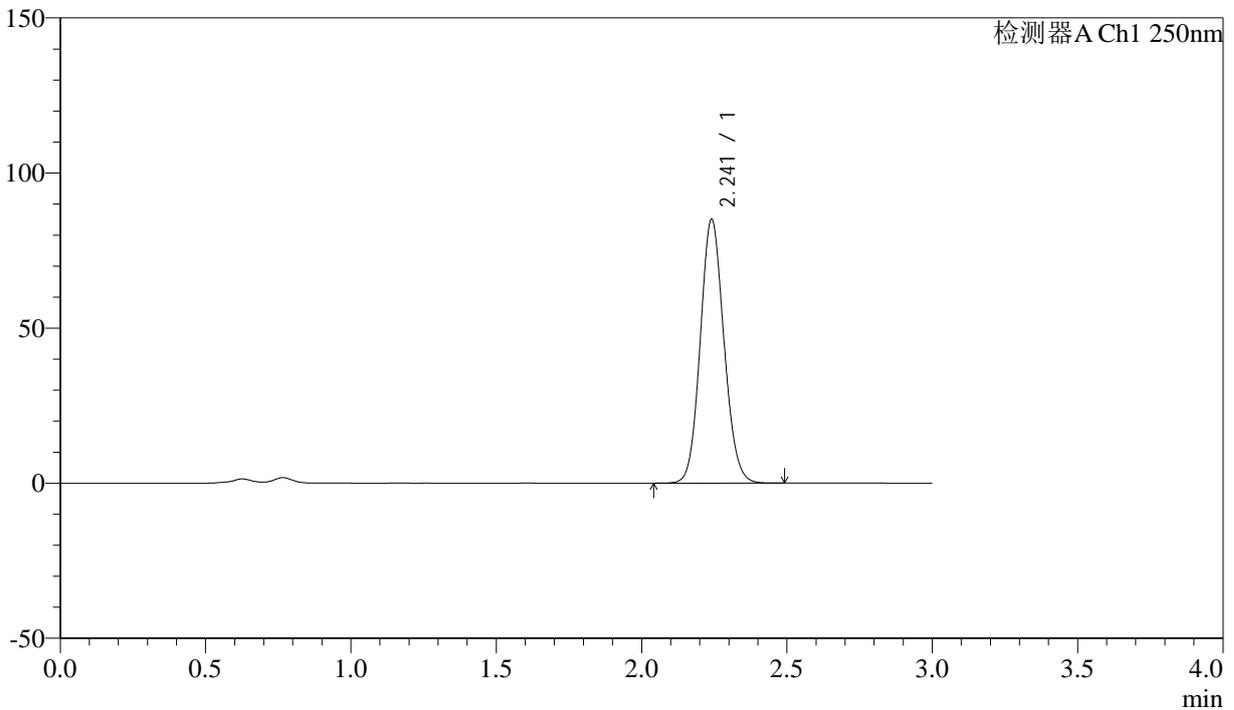
SMF-372

<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 - 0-6/11-22-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:36:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	482537	100.000	84884	3618	1.100	--
总计		482537	100.000	84884			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



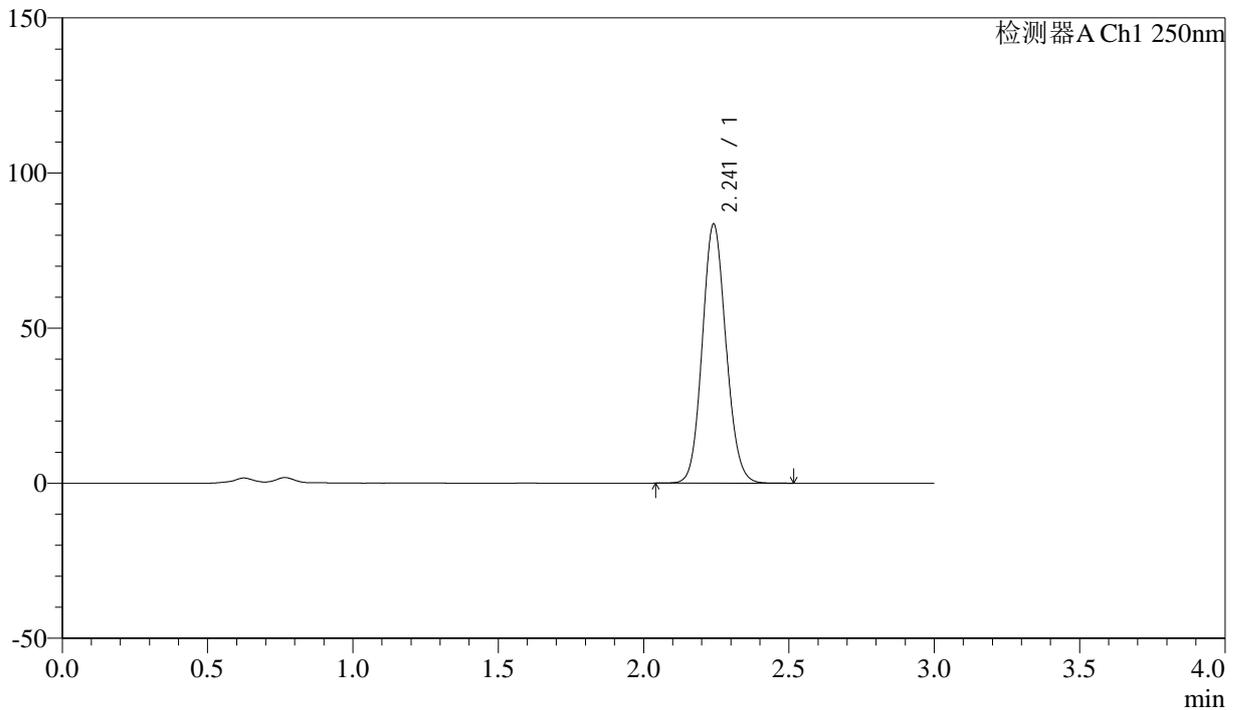
SMF-372

<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 - 0-6/11-23-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:39:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	474371	100.000	83344	3611	1.101	--
总计		474371	100.000	83344			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



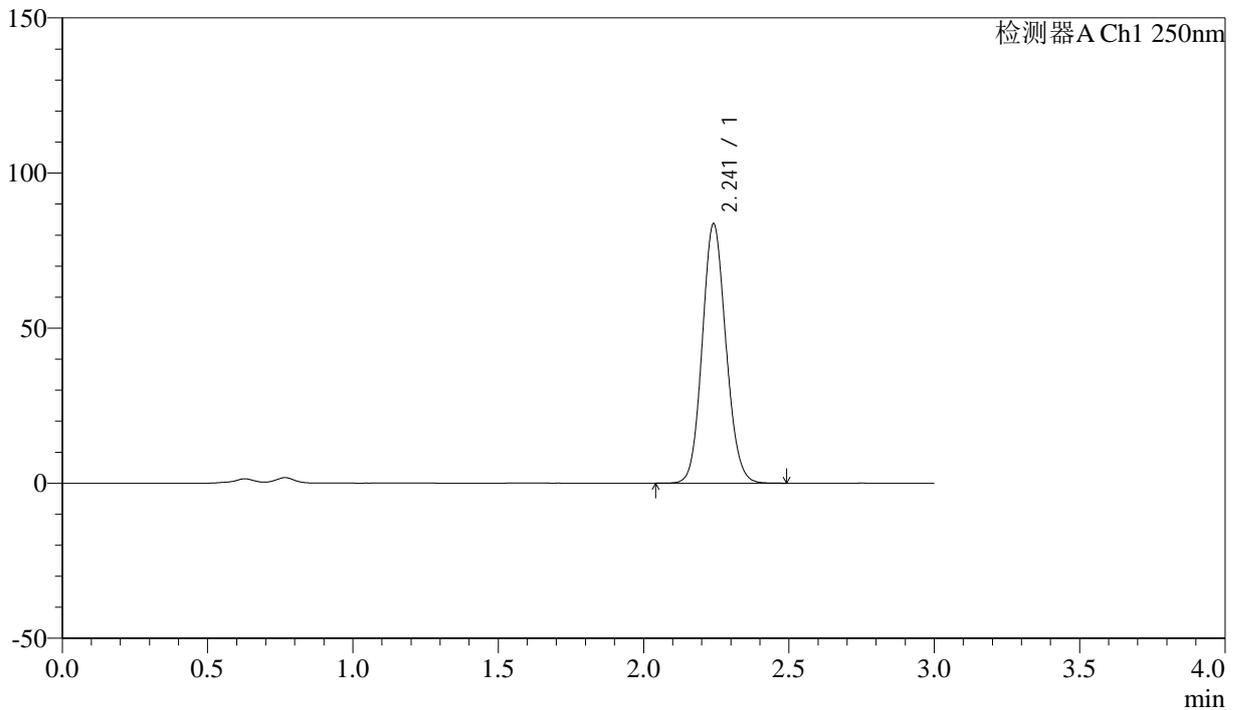
SMF-372

<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 - 0-6/11-24-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:43:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	474339	100.000	83457	3617	1.100	--
总计		474339	100.000	83457			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



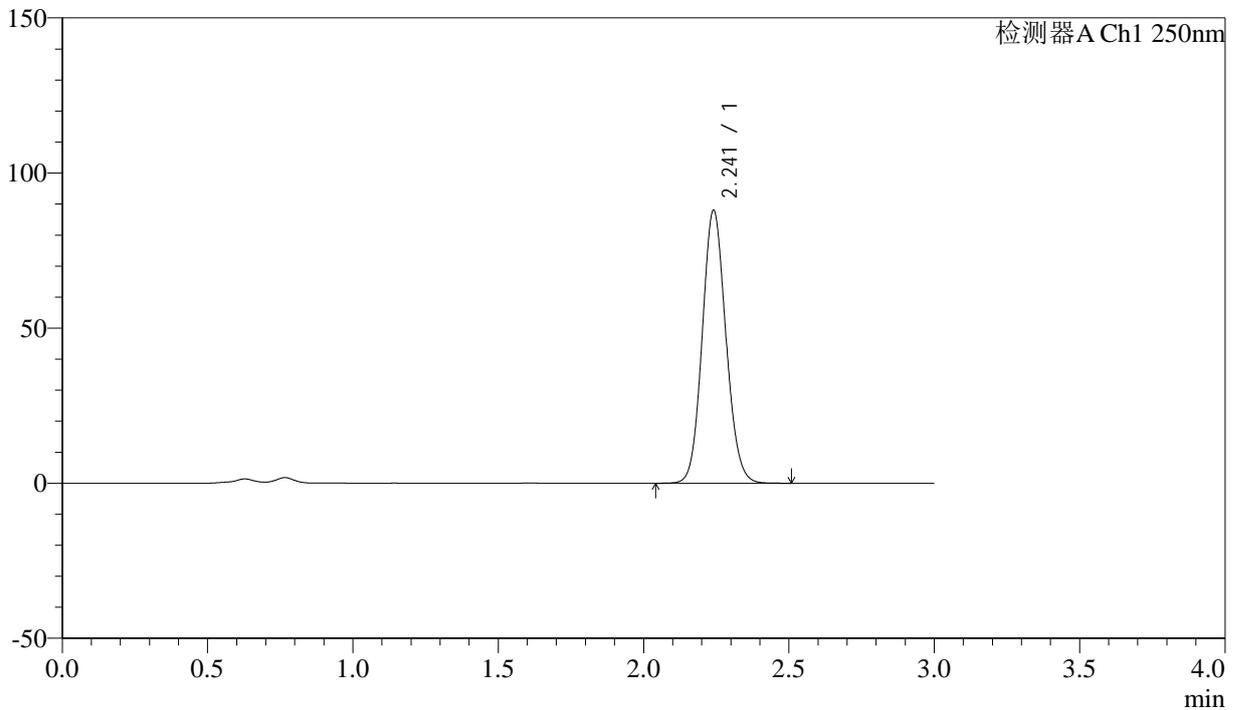
SMF-372

<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 - 0-6/11-25-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:46:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	499605	100.000	87856	3617	1.100	--
总计		499605	100.000	87856			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



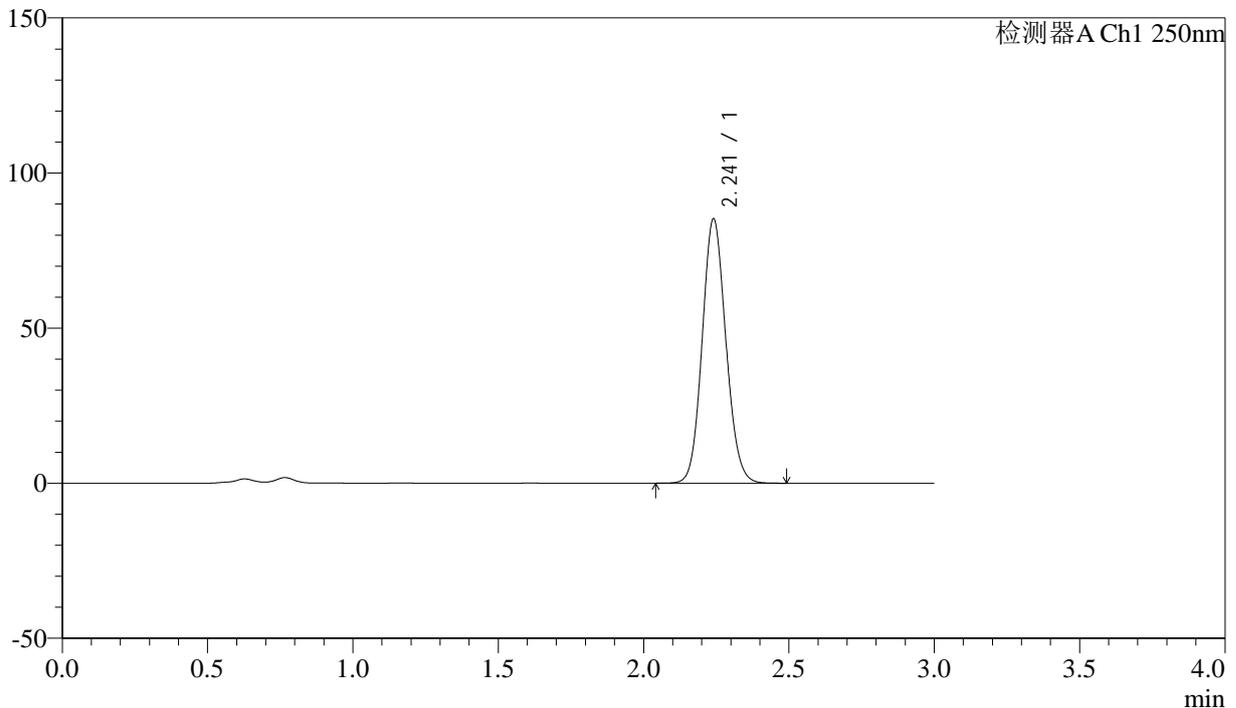
SMF-372

<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 - 0-6/11-26-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:50:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	483633	100.000	85096	3616	1.100	--
总计		483633	100.000	85096			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



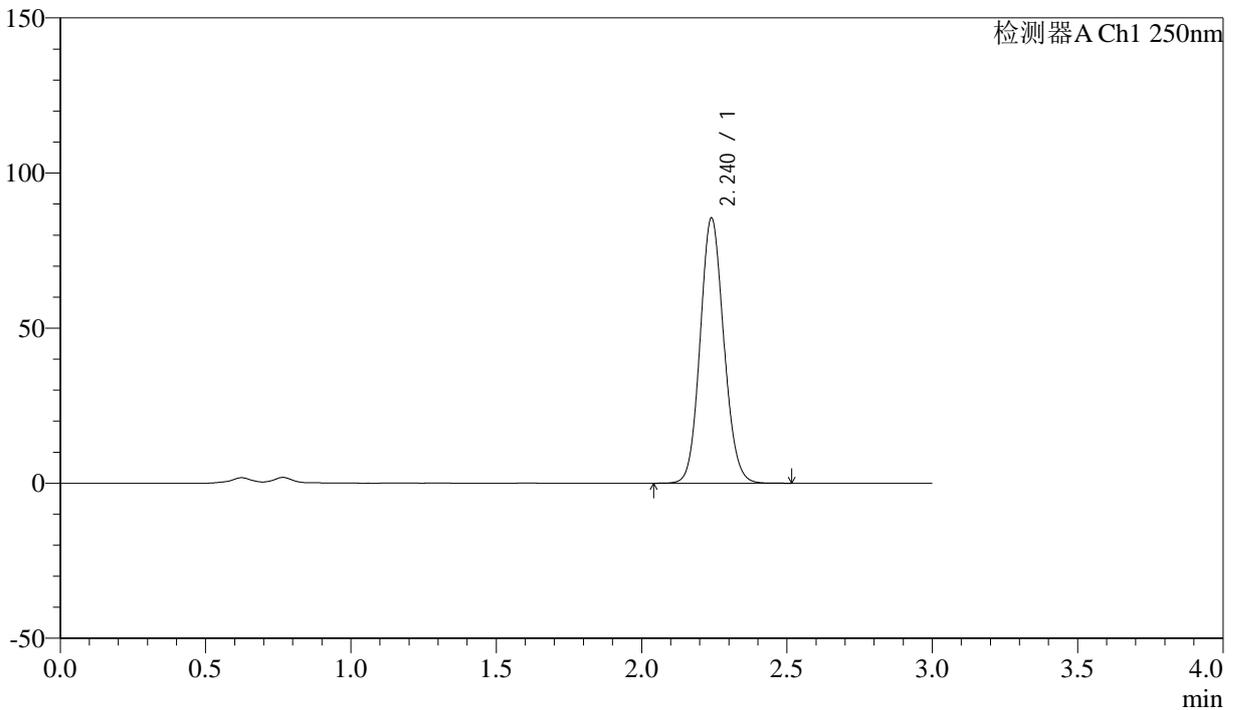
SMF-372

<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 - 0-6/11-27-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 12:53:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	485353	100.000	85391	3615	1.100	--
总计		485353	100.000	85391			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



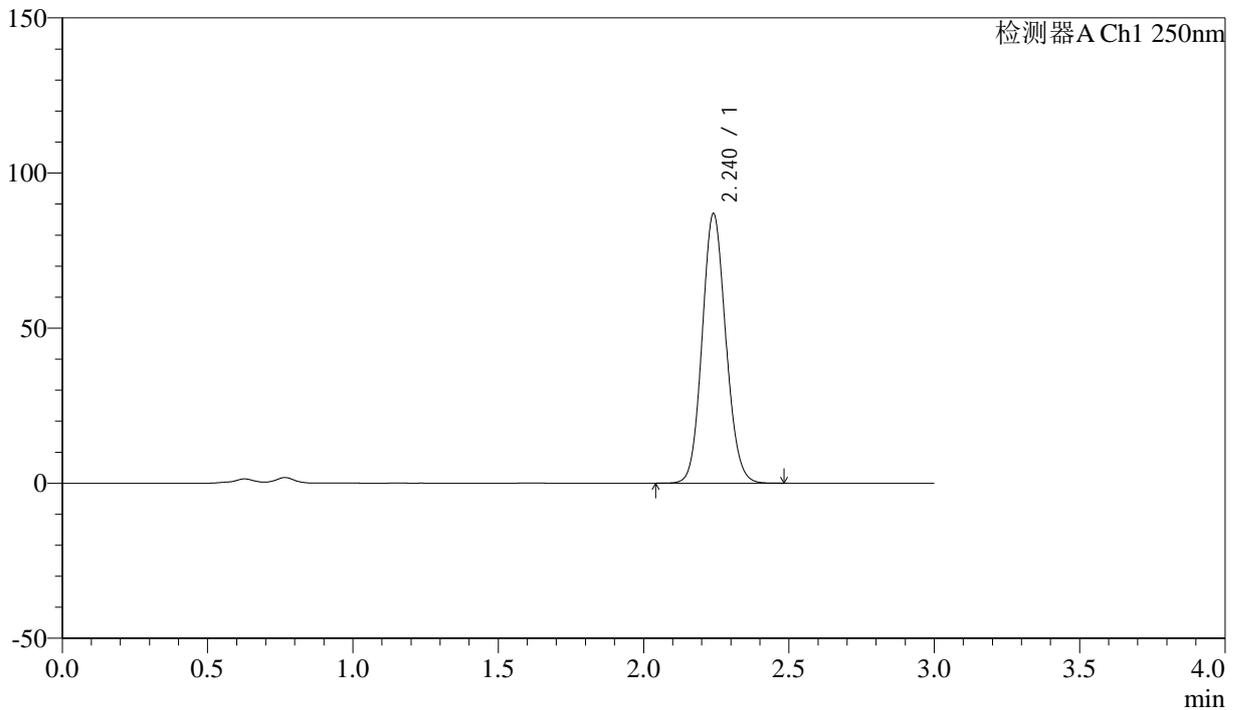
SMF-372

<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 - 0-6/11-28-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:56:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	493030	100.000	86798	3618	1.100	--
总计		493030	100.000	86798			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



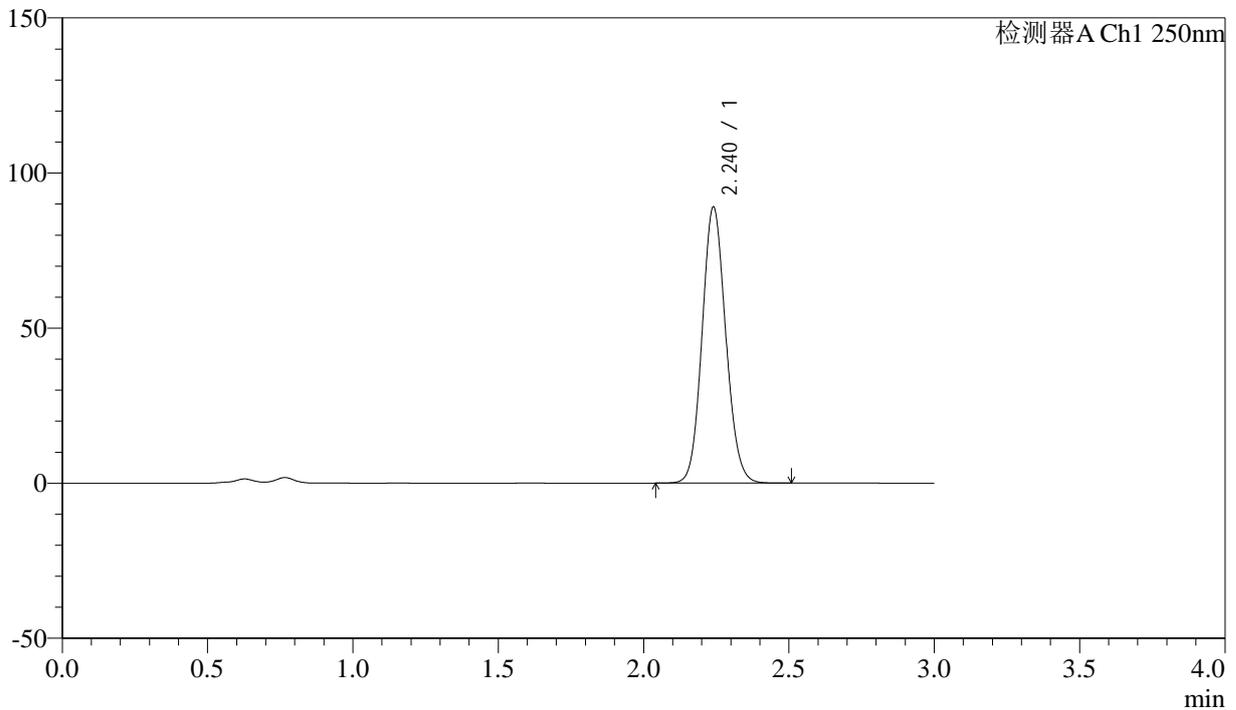
SMF-372

<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 - 0-6/11-29-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 13:00:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	505134	100.000	88938	3618	1.100	--
总计		505134	100.000	88938			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



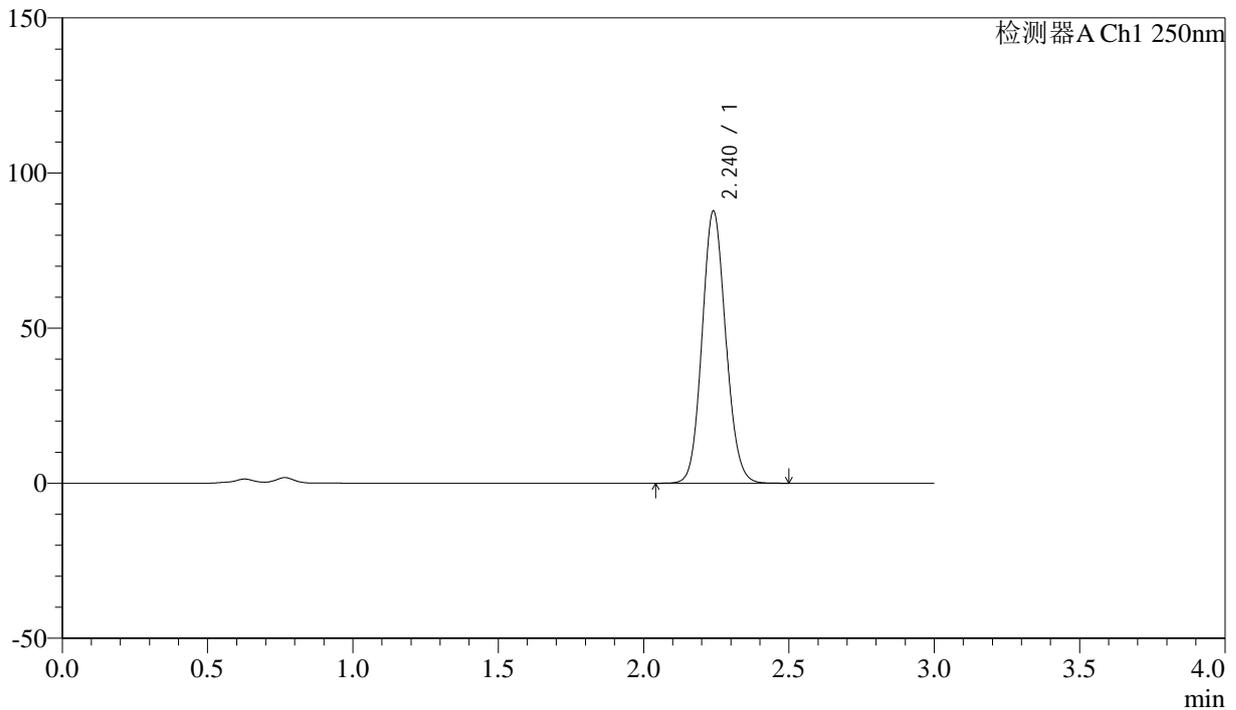
SMF-372

<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 - 0-6/11-30-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:03:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	497787	100.000	87658	3619	1.100	--
总计		497787	100.000	87658			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



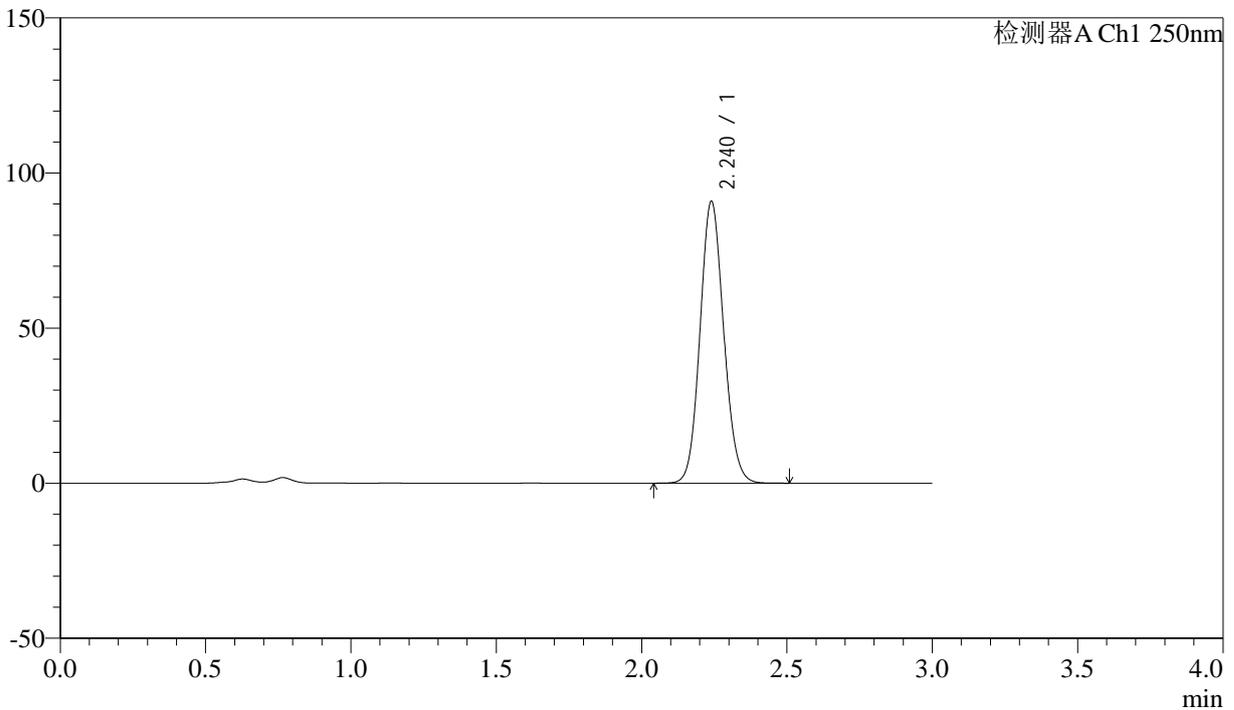
SMF-372

<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 - 0-6/11-31-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:06:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	515552	100.000	90792	3616	1.099	--
总计		515552	100.000	90792			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



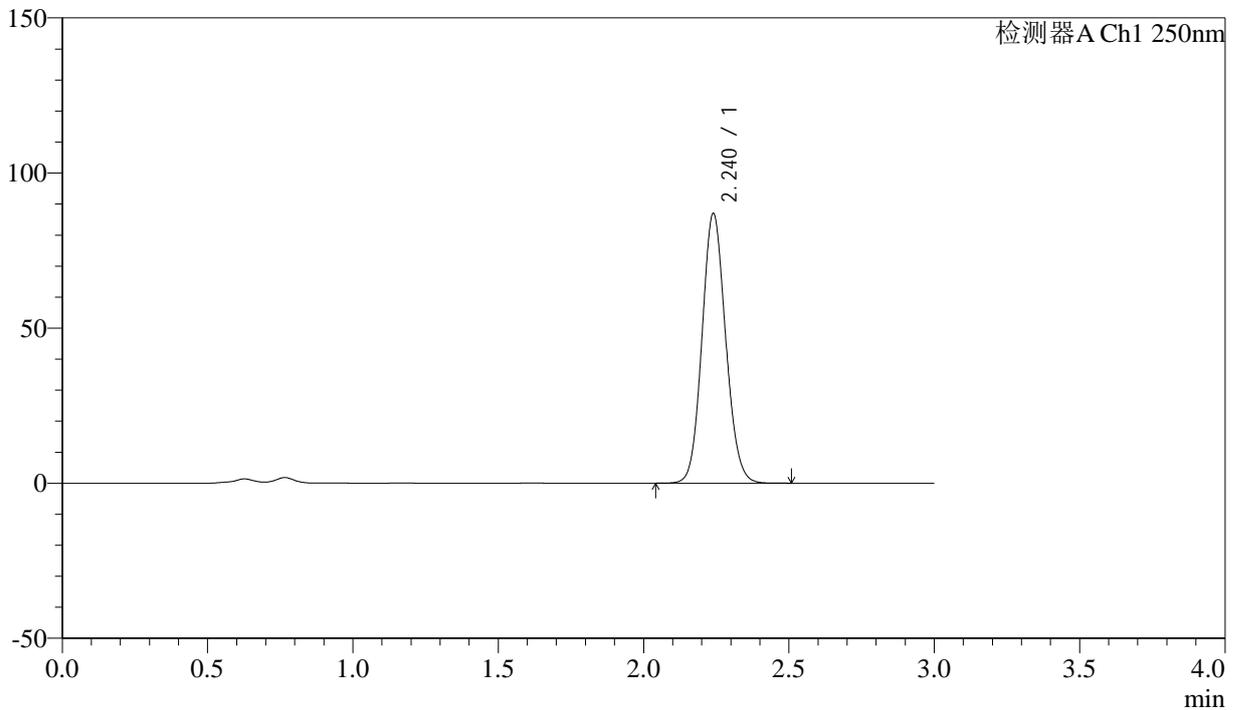
SMF-372

<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 - 0-6/11-32-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:10:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	493084	100.000	86889	3619	1.099	--
总计		493084	100.000	86889			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



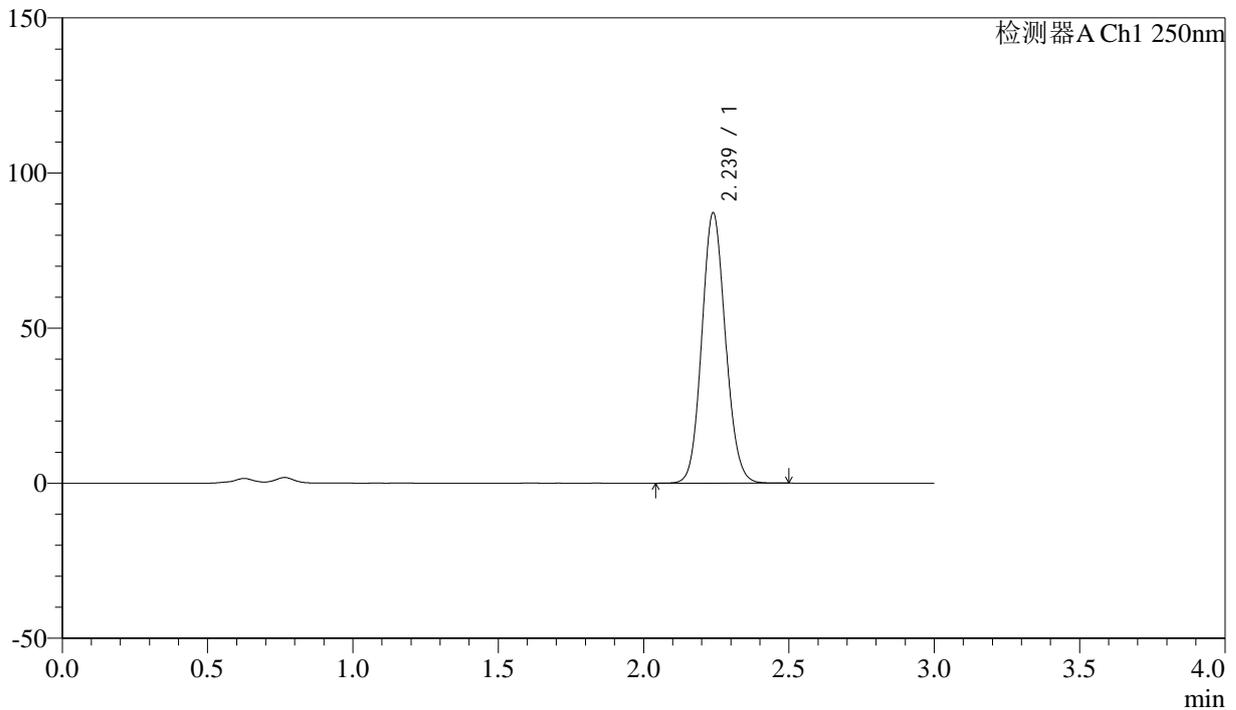
SMF-372

<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 - 0-6/11-33-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:13:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	494334	100.000	87146	3611	1.099	--
总计		494334	100.000	87146			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



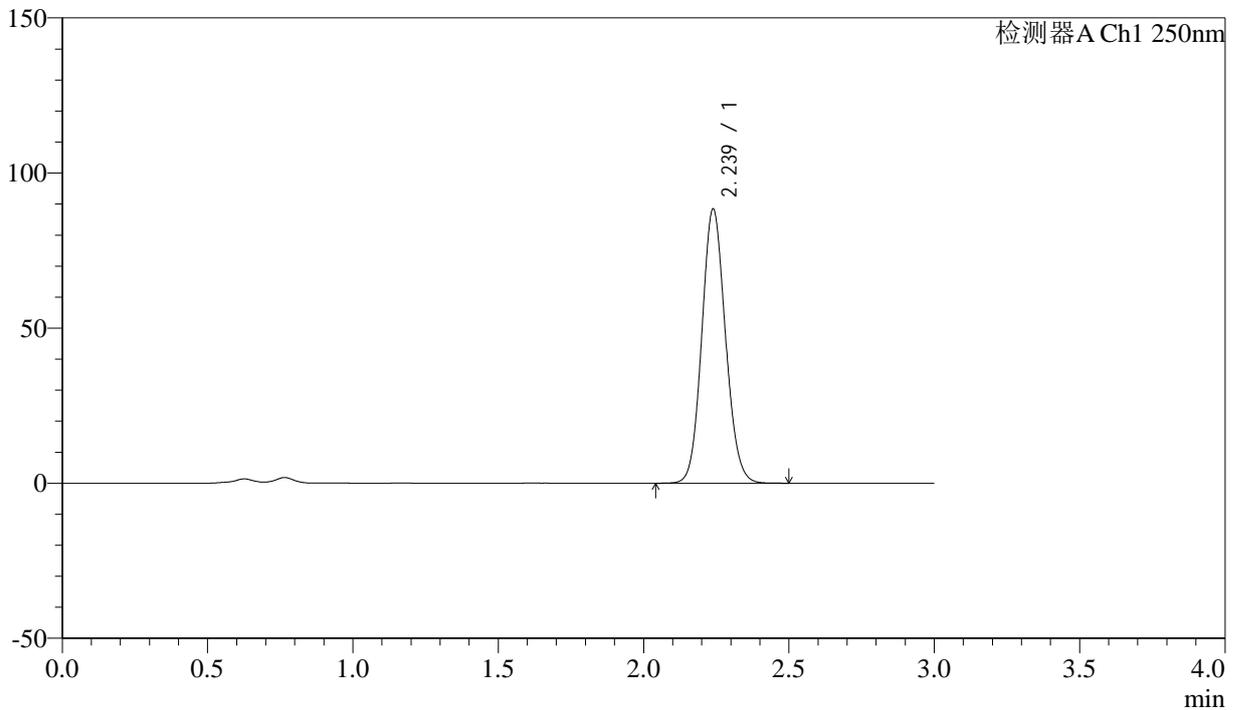
SMF-372

<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 - 0-6/11-34-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:17:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	501304	100.000	88383	3616	1.099	--
总计		501304	100.000	88383			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



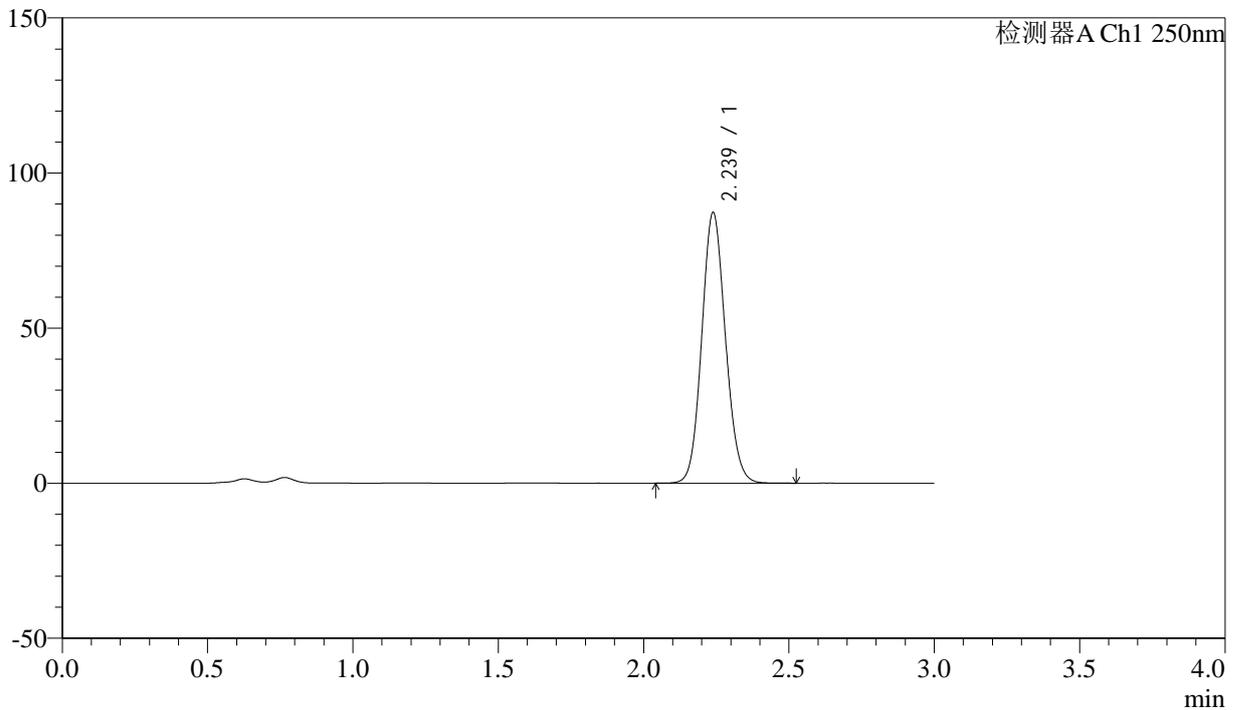
SMF-372

<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 - 0-6/11-35-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:20:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	494906	100.000	87241	3617	1.099	--
总计		494906	100.000	87241			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



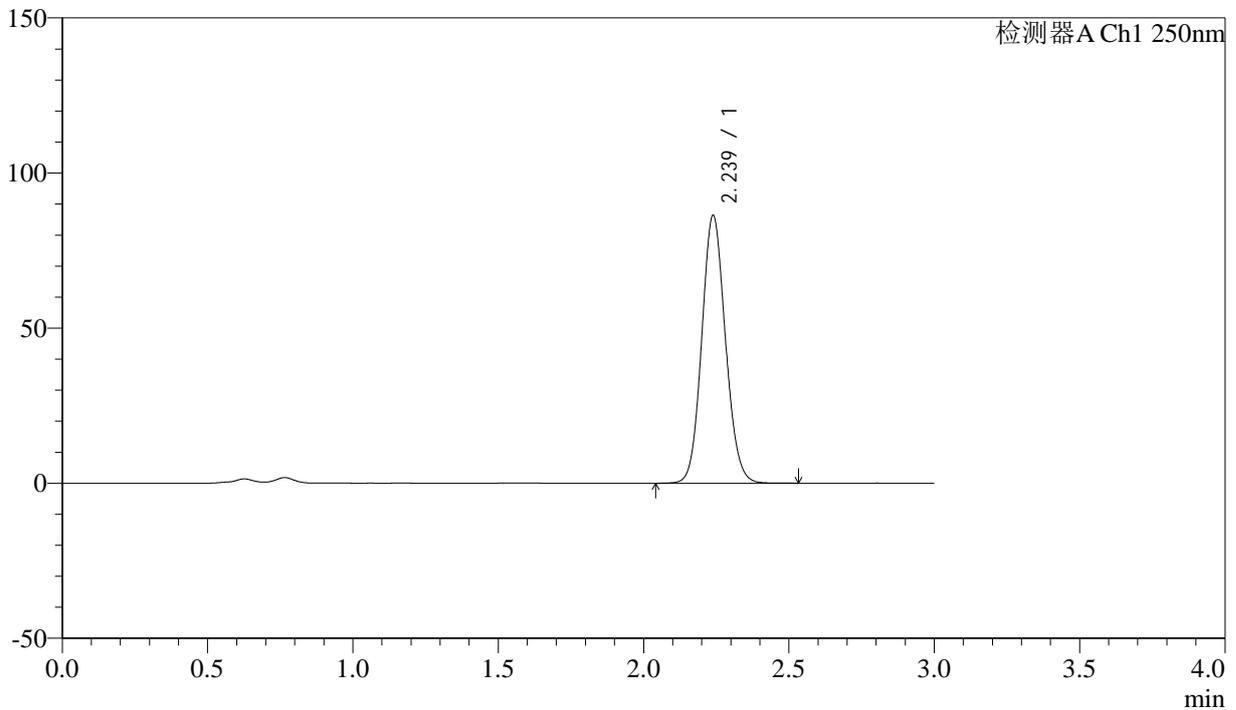
SMF-372

<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 - 0-6/11-36-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:23:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	489821	100.000	86333	3617	1.098	--
总计		489821	100.000	86333			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



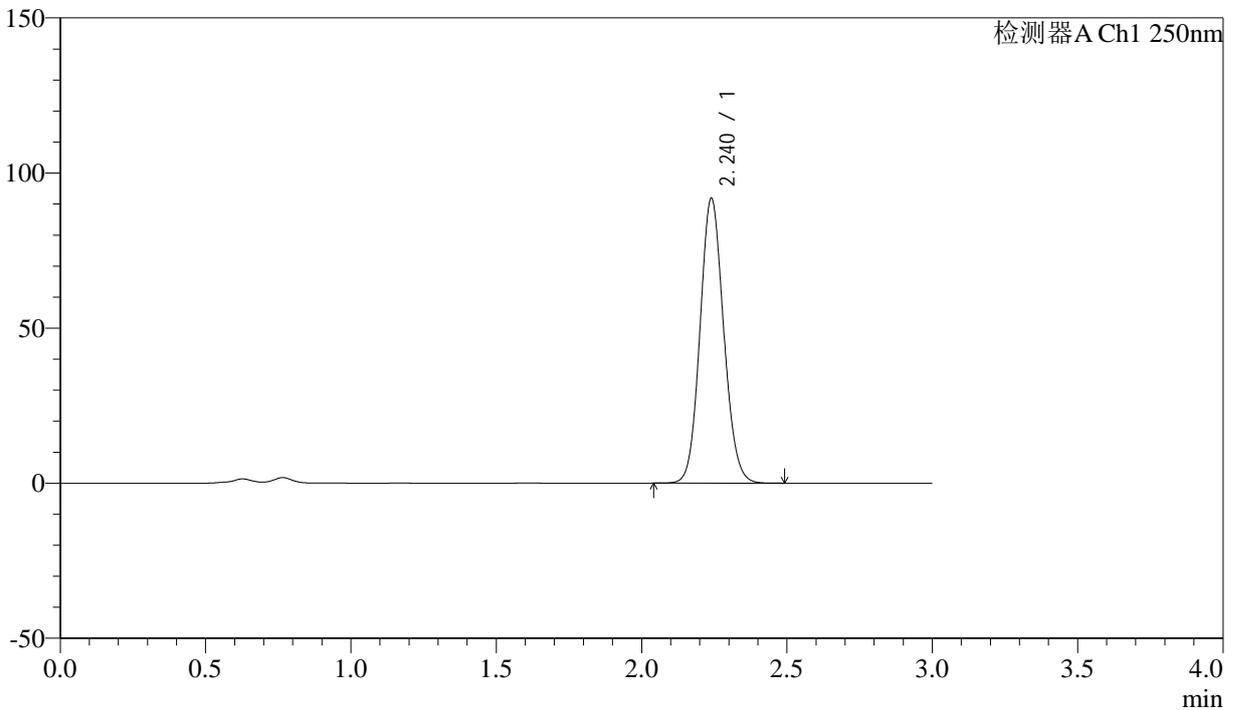
SMF-372

<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 - 0-6/11-37-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:27:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	520607	100.000	91762	3620	1.099	--
总计		520607	100.000	91762			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



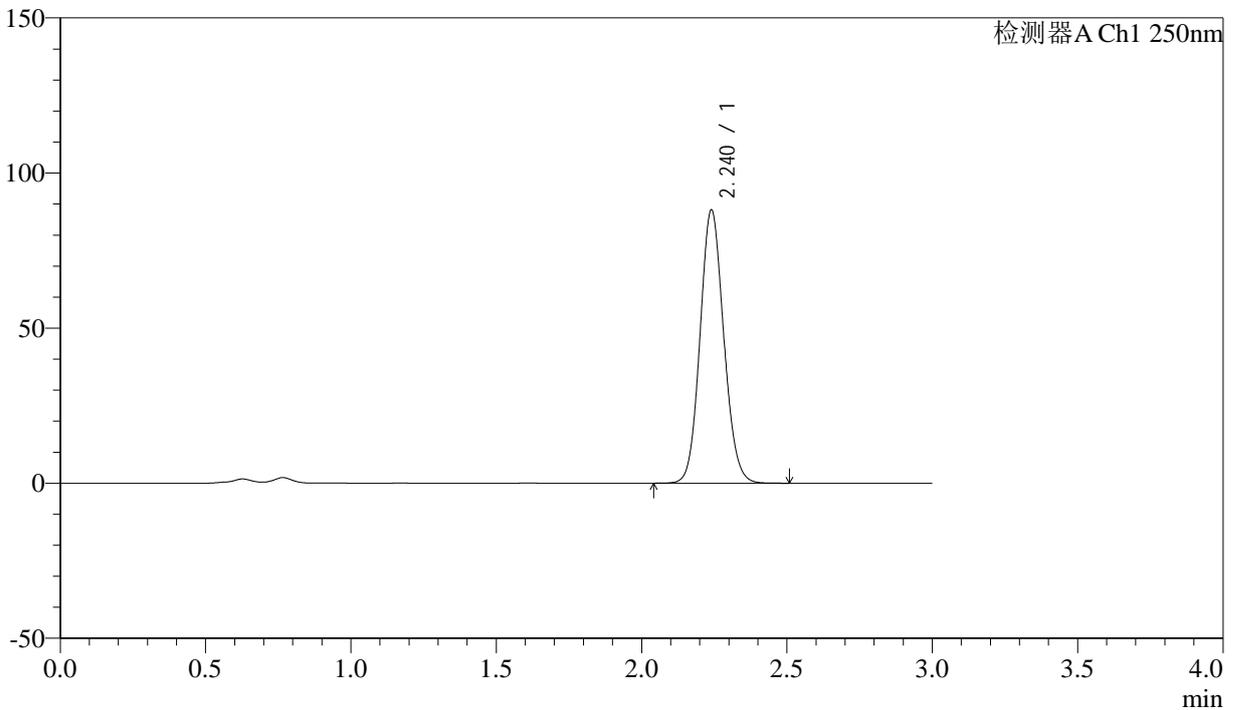
SMF-372

<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 - 0-6/11-38-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:30:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	499947	100.000	88019	3619	1.099	--
总计		499947	100.000	88019			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



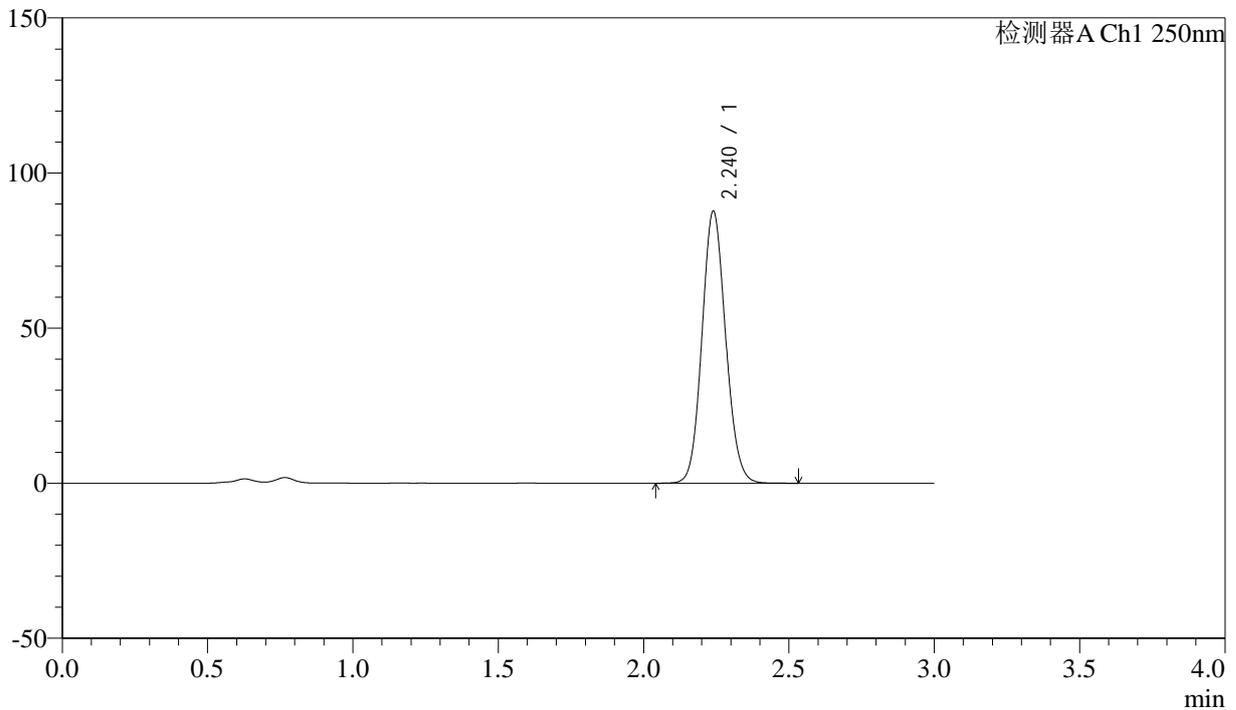
SMF-372

<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 - 0-6/11-39-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:33:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	497469	100.000	87644	3620	1.100	--
总计		497469	100.000	87644			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



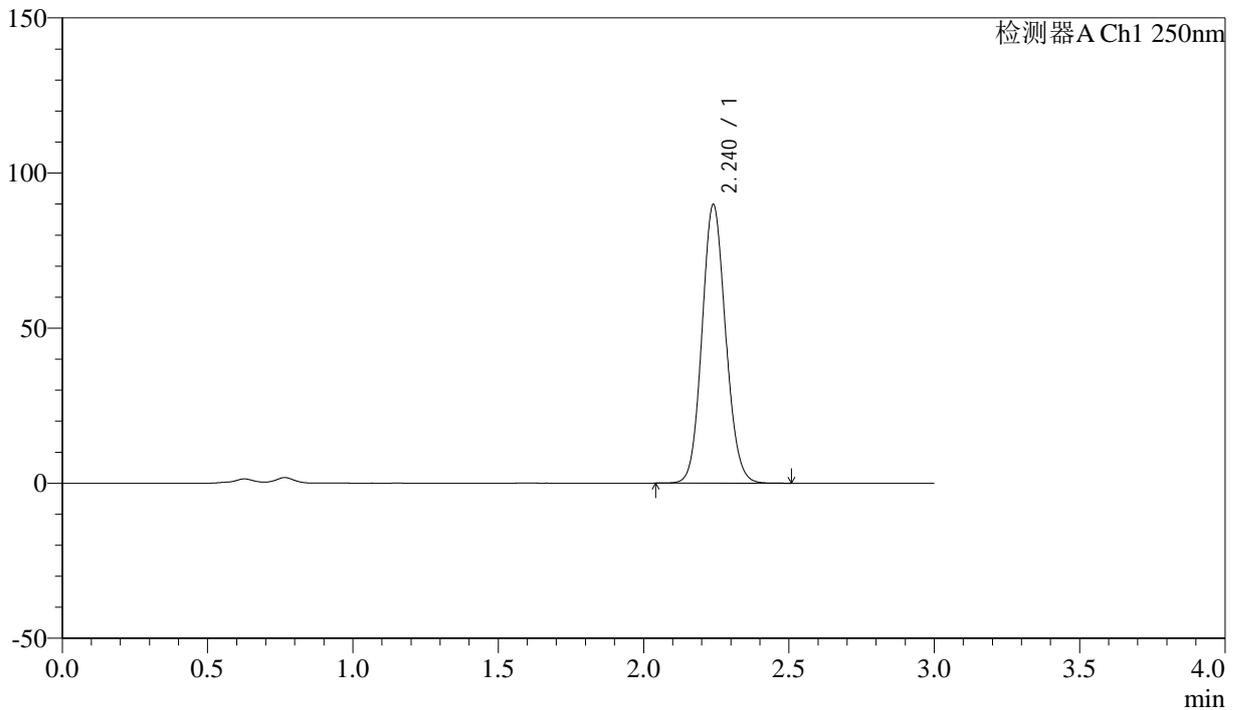
SMF-372

<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 - 0-6/11-40-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 13:37:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	509291	100.000	89774	3621	1.098	--
总计		509291	100.000	89774			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



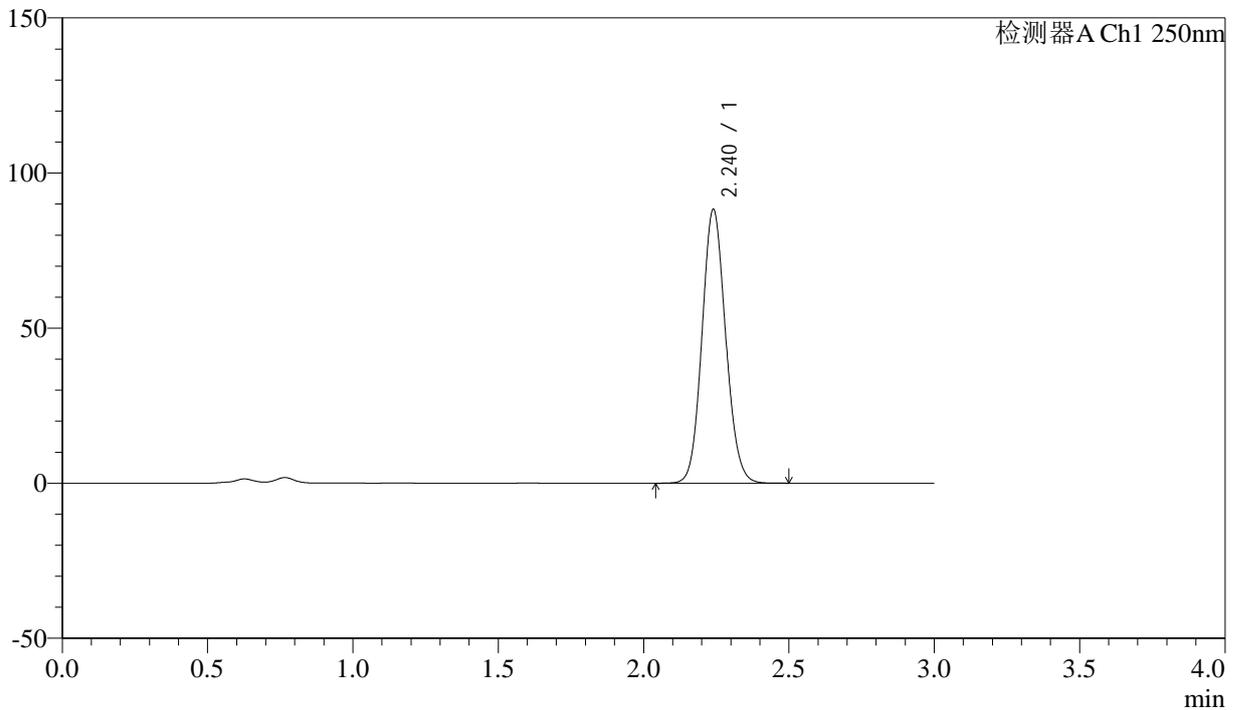
SMF-372

<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 - 0-6/11-41-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:40:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	500623	100.000	88222	3620	1.099	--
总计		500623	100.000	88222			

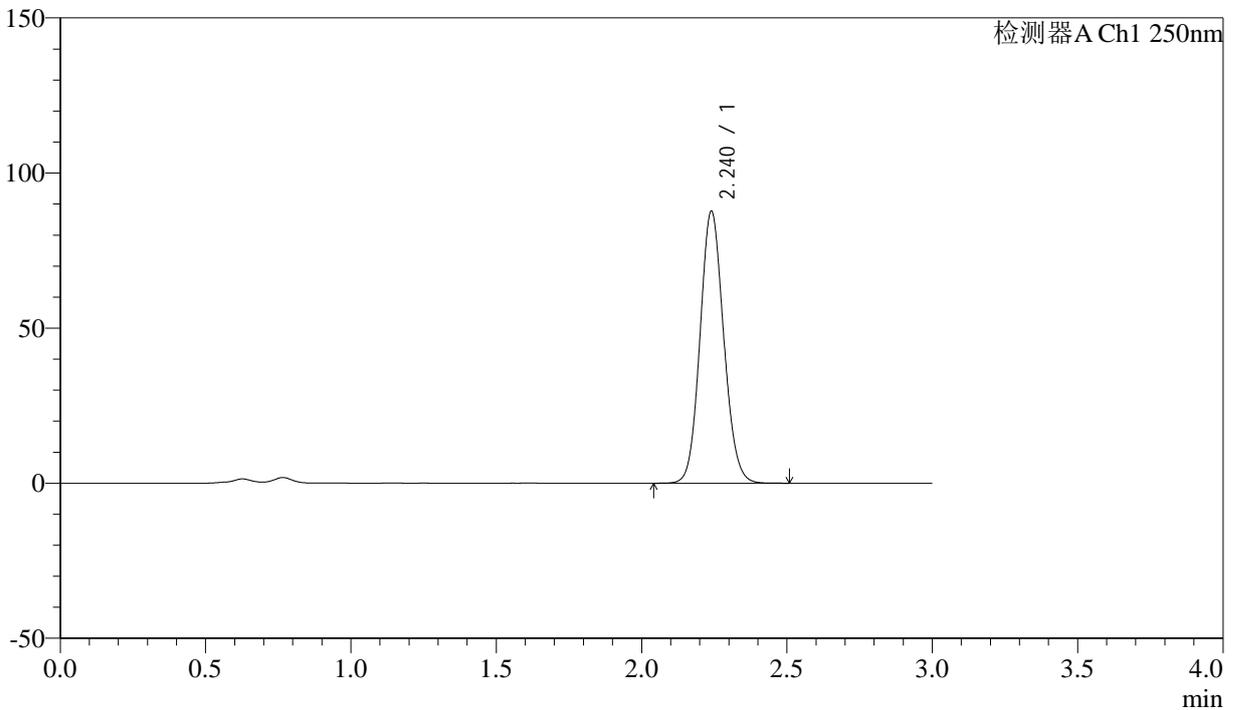
图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/11-42-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:43:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	497418	100.000	87625	3618	1.099	--
总计		497418	100.000	87625			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



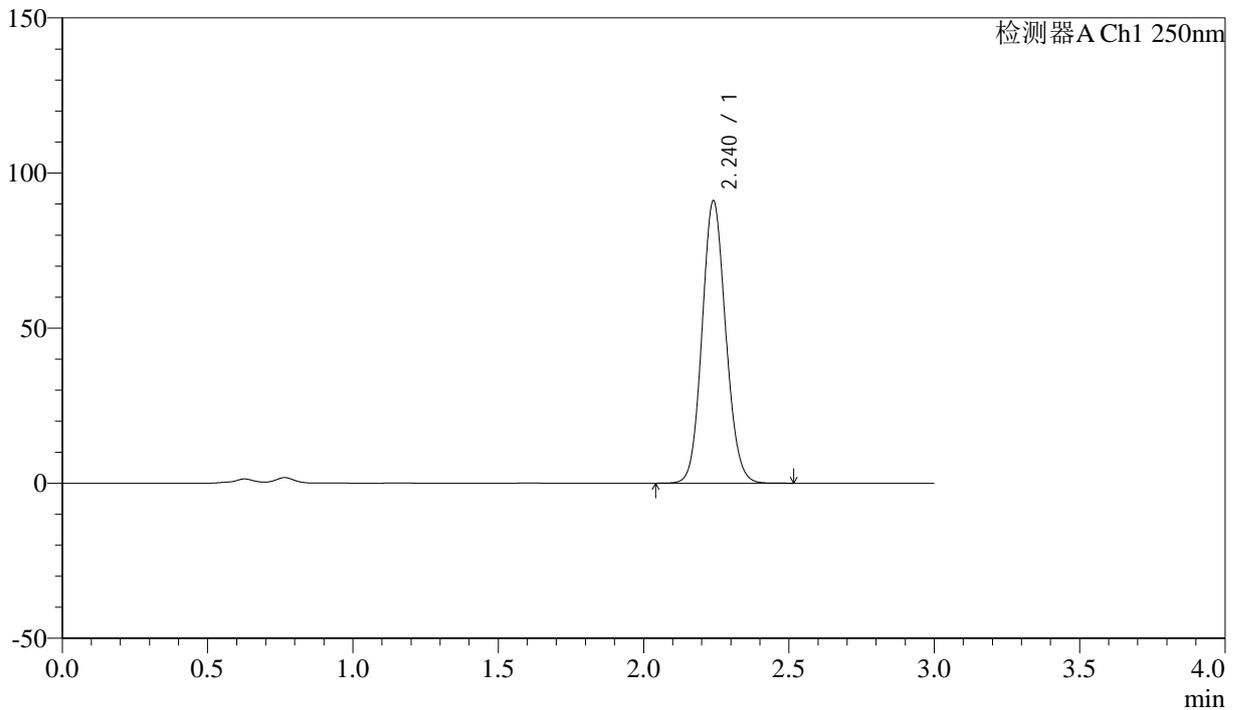
SMF-372

<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 - 0-6/11-43-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 13:47:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	516221	100.000	90923	3621	1.099	--
总计		516221	100.000	90923			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



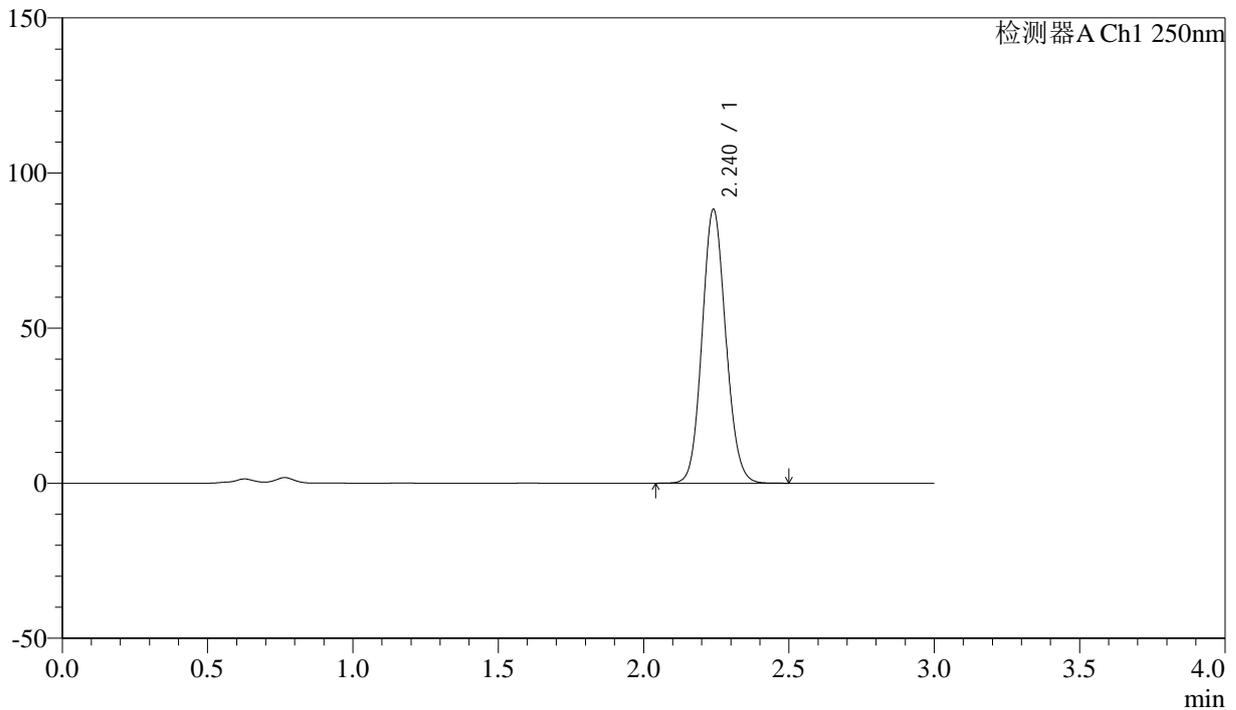
SMF-372

<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 - 0-6/11-44-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:50:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	500803	100.000	88206	3619	1.099	--
总计		500803	100.000	88206			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



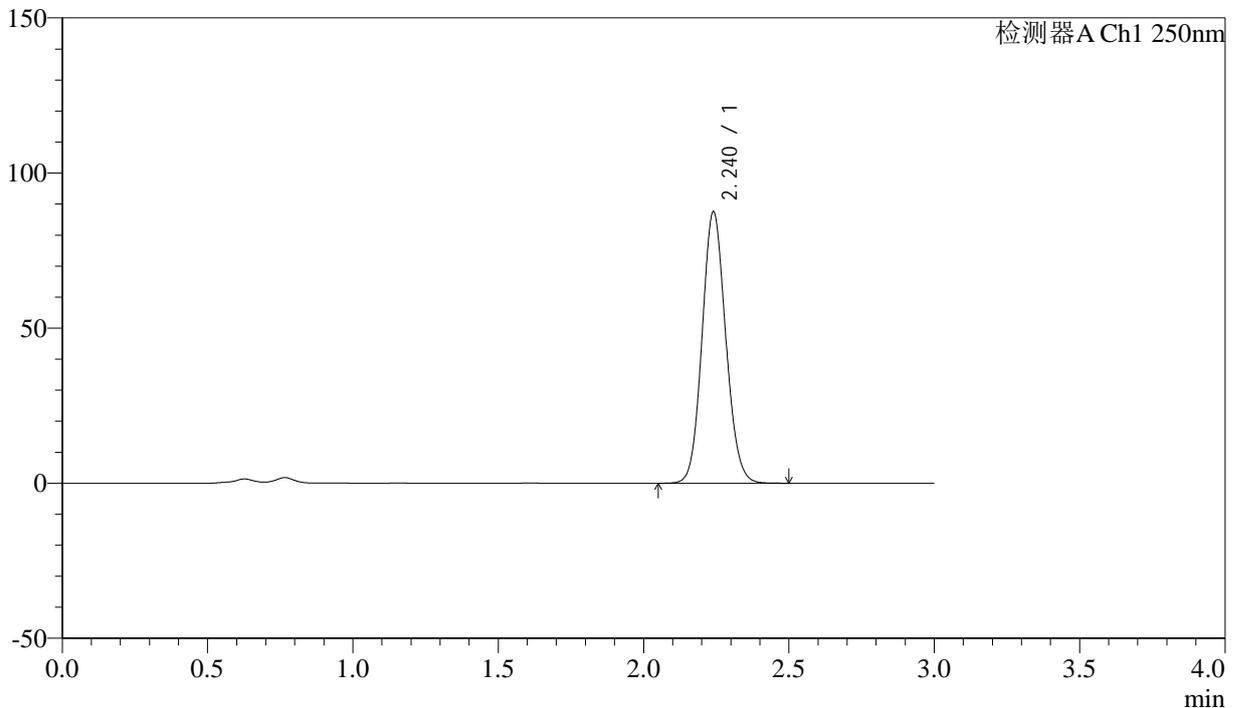
SMF-372

<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 - 0-6/11-45-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:54:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	496211	100.000	87433	3621	1.098	--
总计		496211	100.000	87433			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



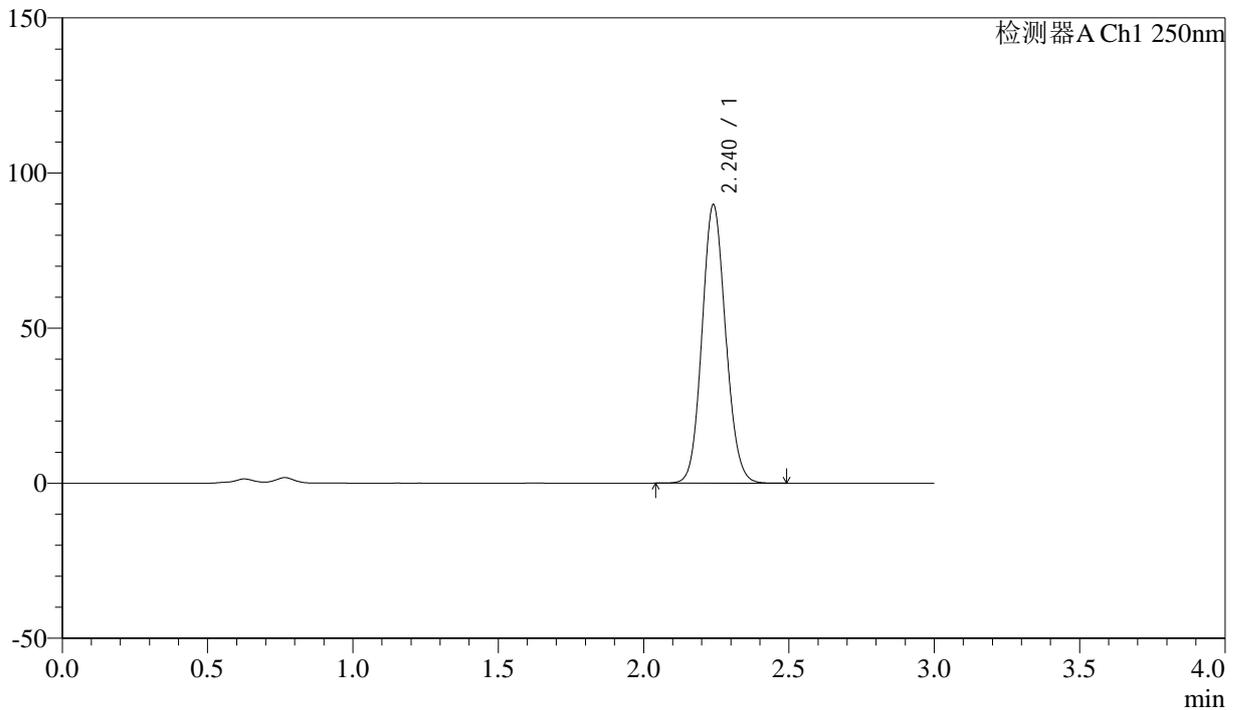
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-46-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:57:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	508403	100.000	89697	3626	1.097	--
总计		508403	100.000	89697			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



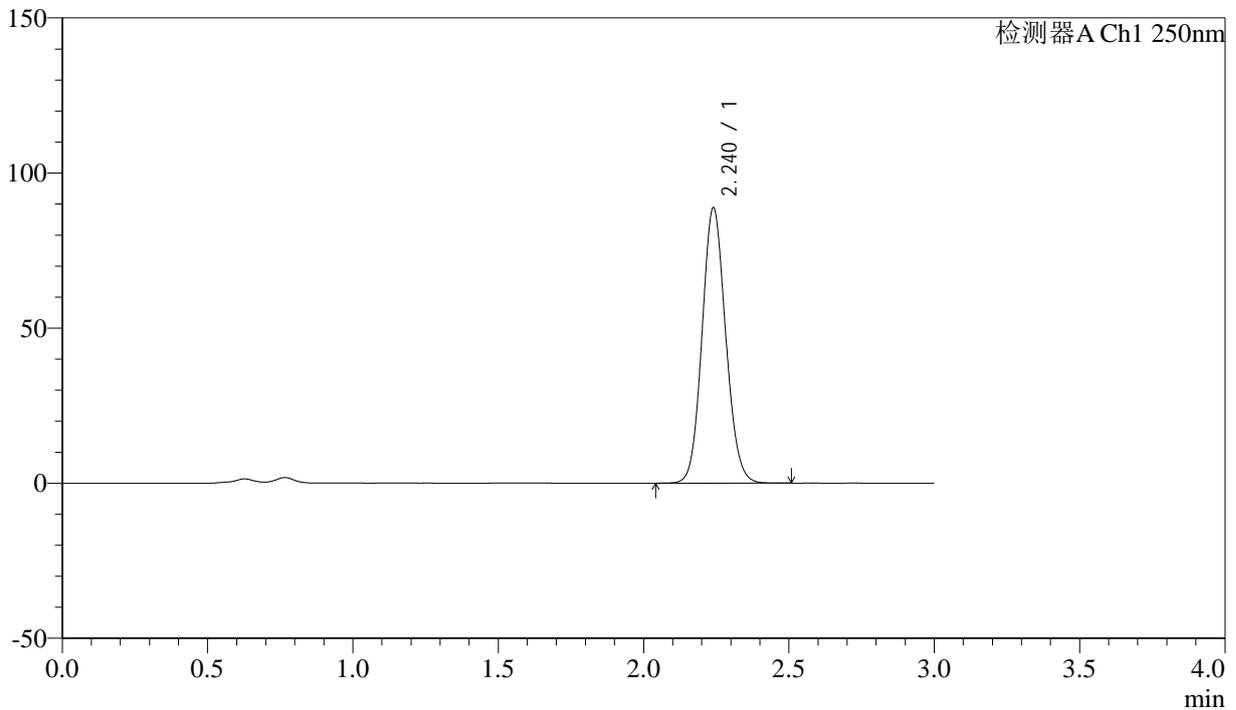
SMF-372

<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 - 0-6/11-47-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:00:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	503224	100.000	88674	3622	1.099	--
总计		503224	100.000	88674			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



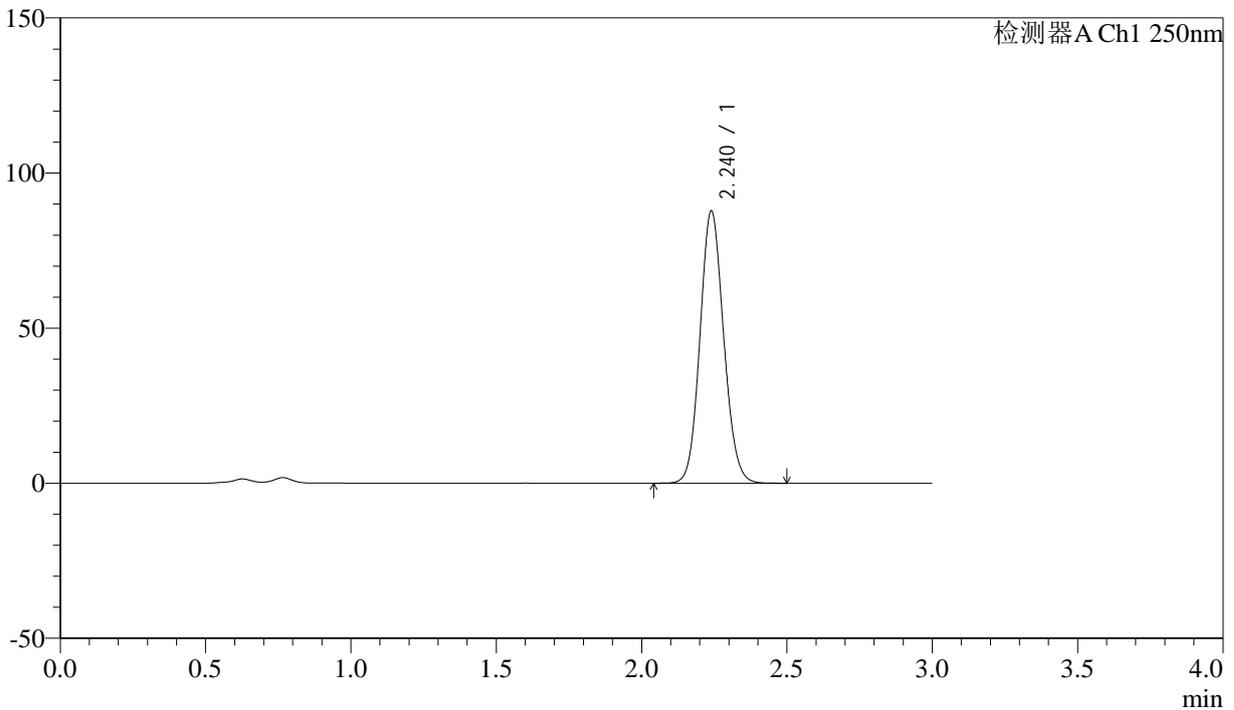
SMF-372

<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 - 0-6/11-48-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:04:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	497862	100.000	87723	3622	1.099	--
总计		497862	100.000	87723			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



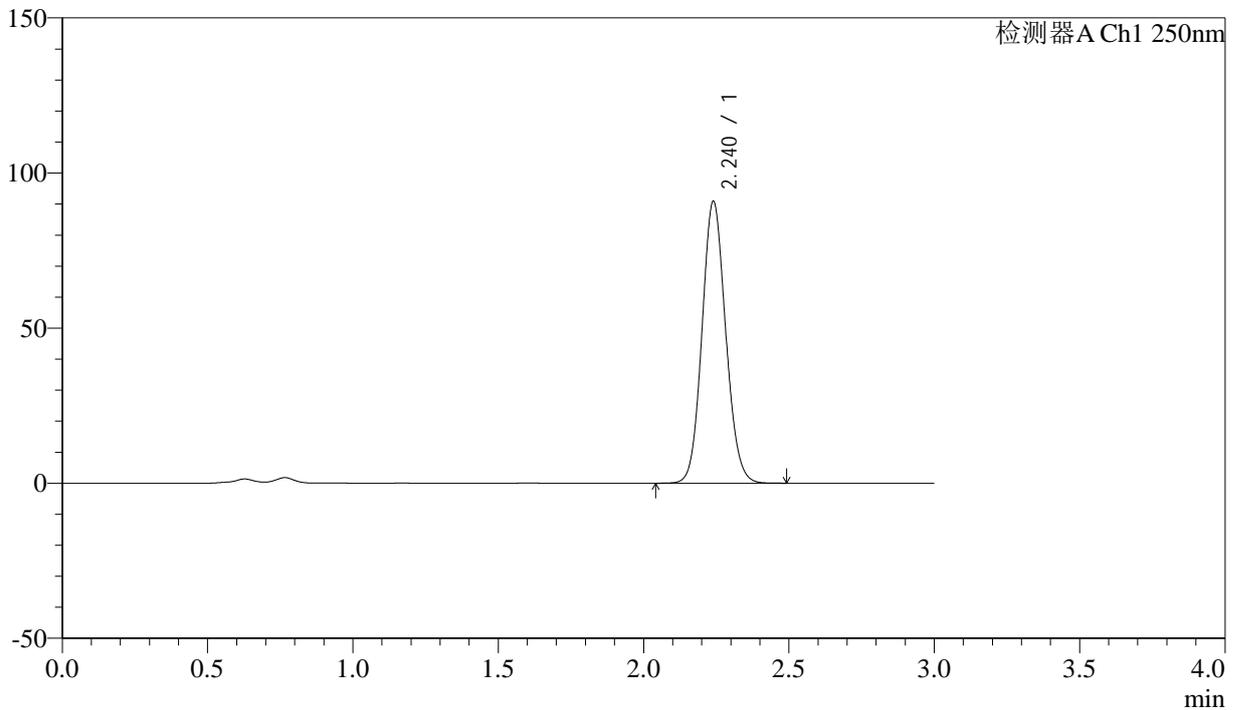
SMF-372

<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 - 0-6/11-49-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:07:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	515321	100.000	90807	3619	1.099	--
总计		515321	100.000	90807			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



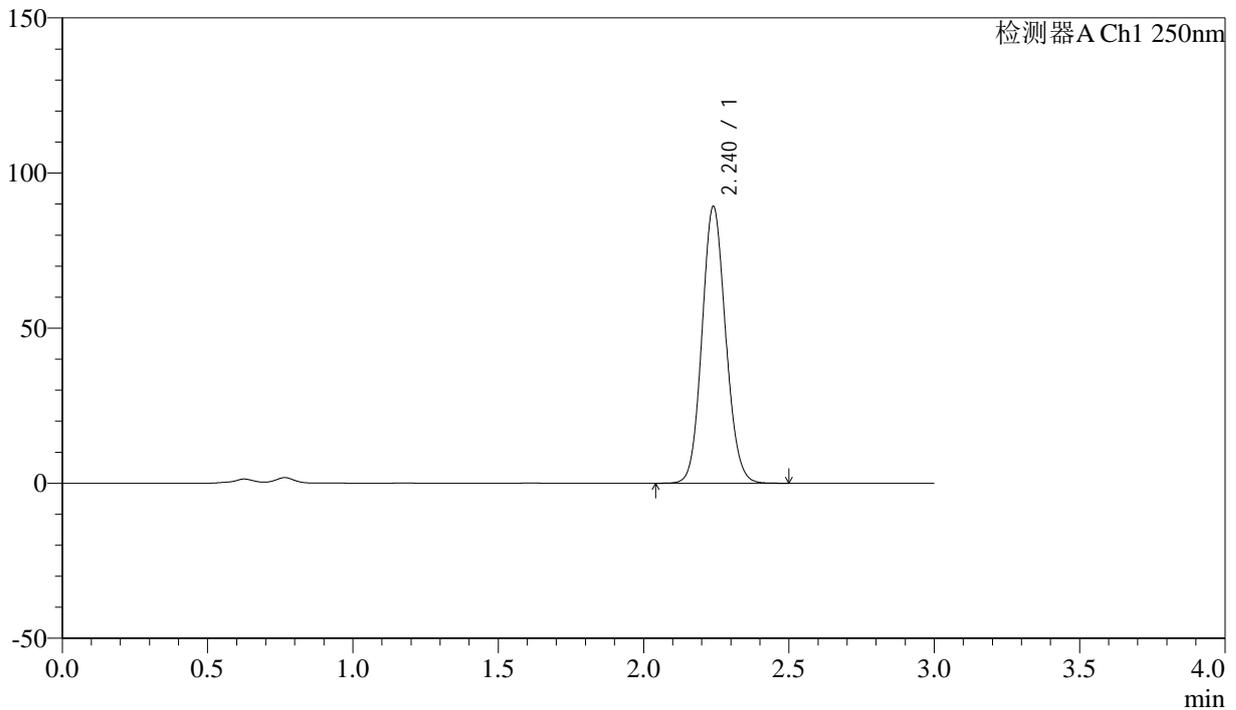
SMF-372

<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 - 0-6/11-50-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:10:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	506046	100.000	89178	3621	1.098	--
总计		506046	100.000	89178			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



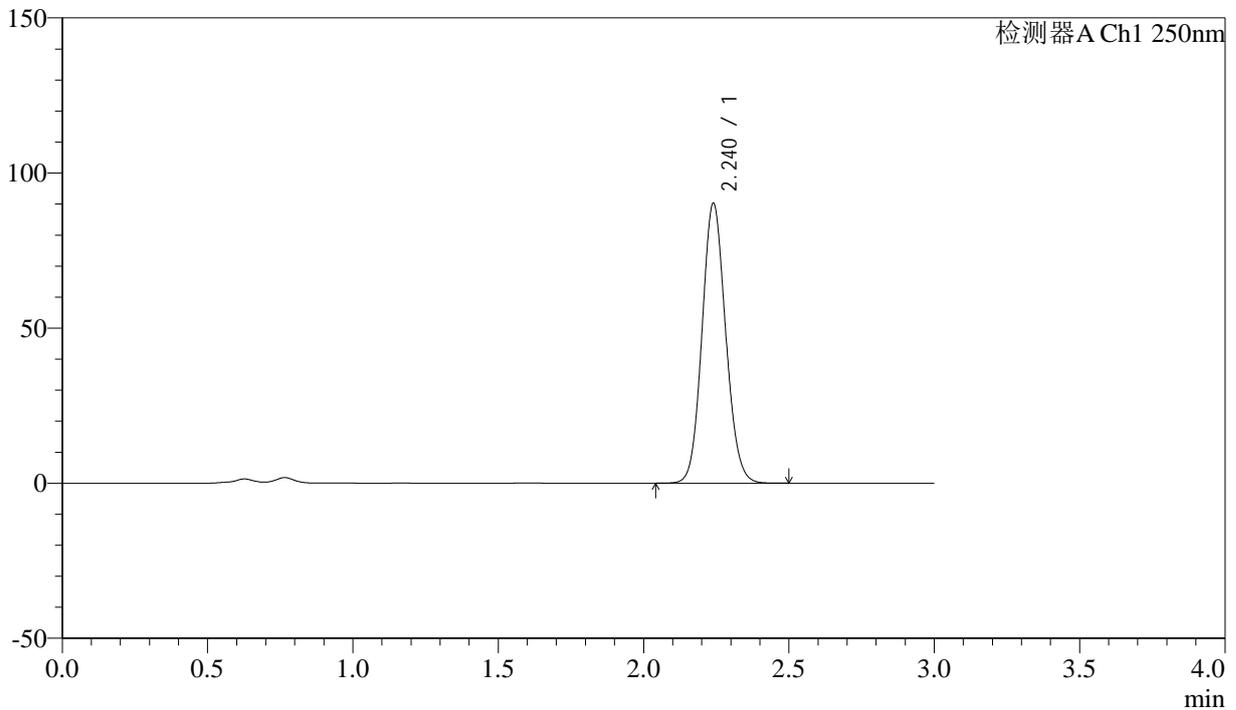
SMF-372

<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 - 0-6/11-52-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:17:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	511610	100.000	90173	3622	1.099	--
总计		511610	100.000	90173			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



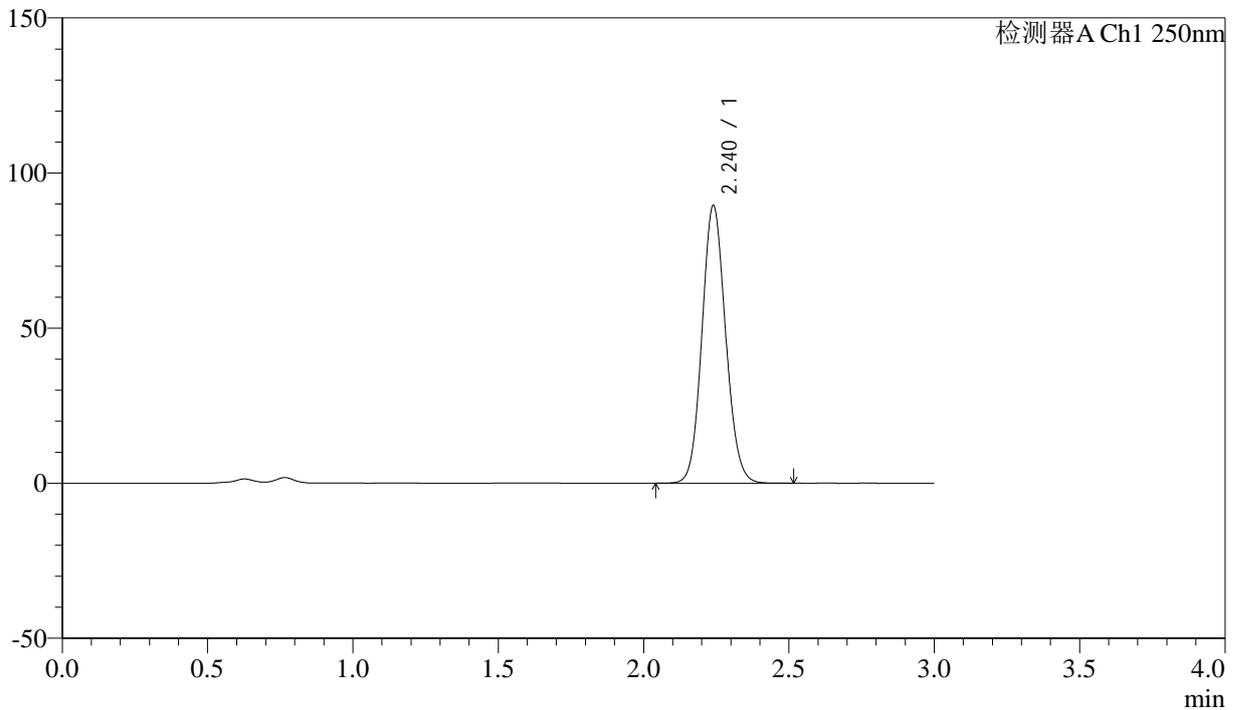
SMF-372

<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 - 0-6/11-53-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:21:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	507663	100.000	89460	3619	1.099	--
总计		507663	100.000	89460			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



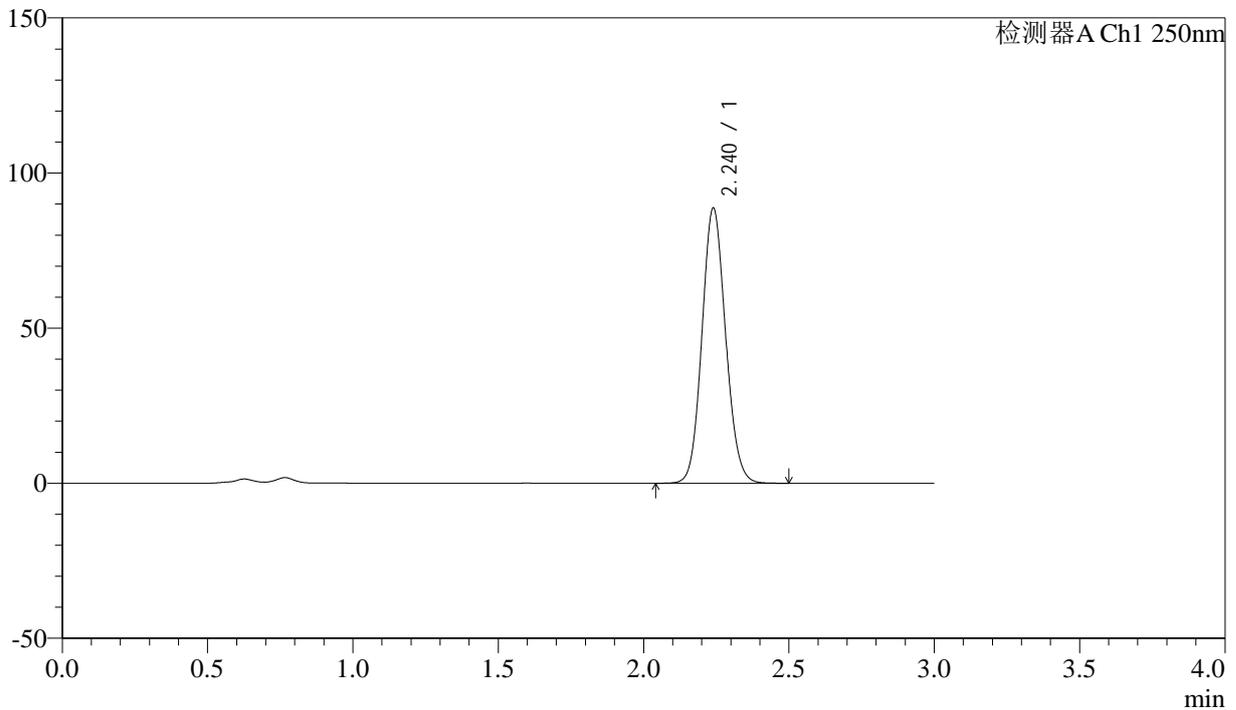
SMF-372

<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 - 0-6/11-54-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:24:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	502735	100.000	88686	3625	1.098	--
总计		502735	100.000	88686			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



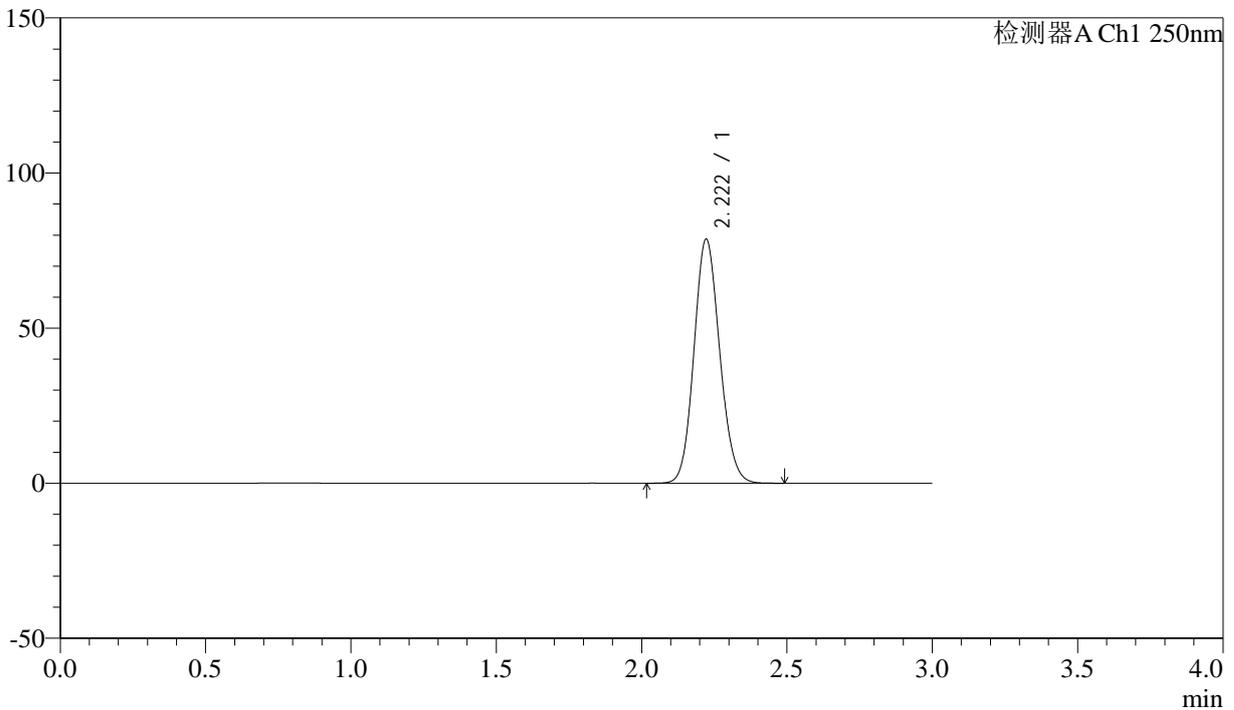
SMF-372

<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 - 0-6/11-55-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:27:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	484992	100.000	78706	3003	1.114	--
总计		484992	100.000	78706			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



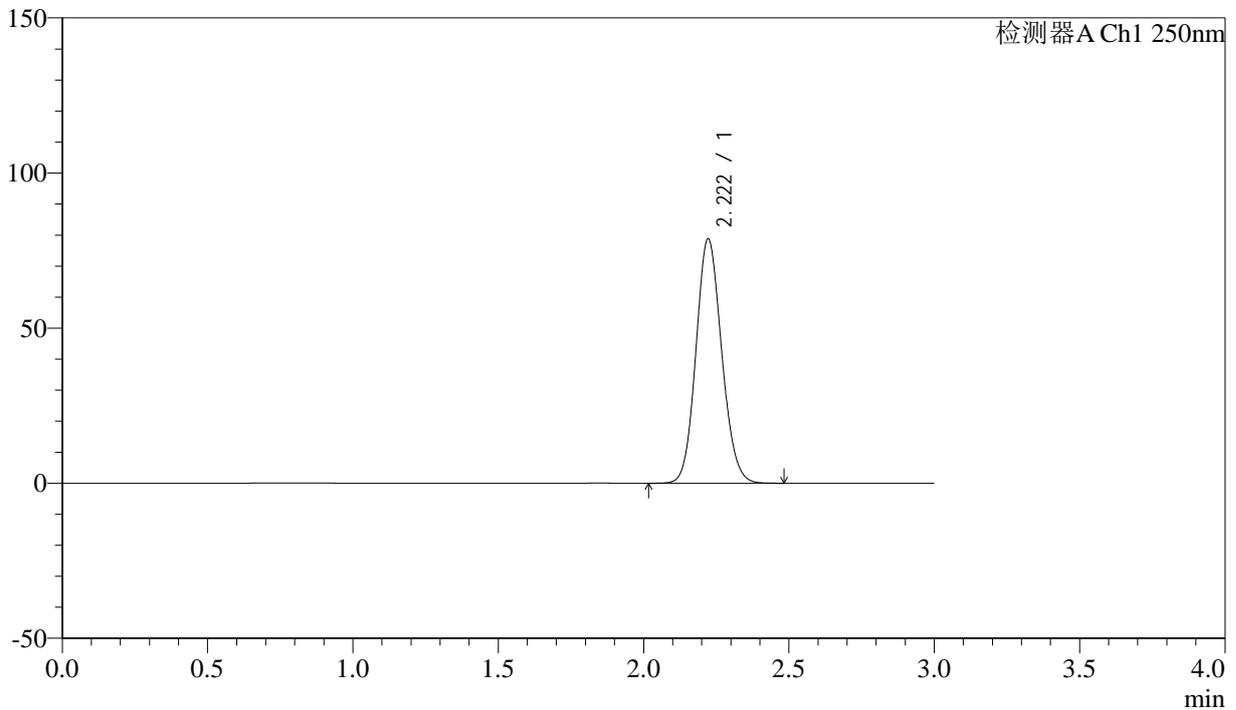
SMF-372

<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 - 0-6/11-56-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:31:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	485334	100.000	78777	3002	1.114	--
总计		485334	100.000	78777			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



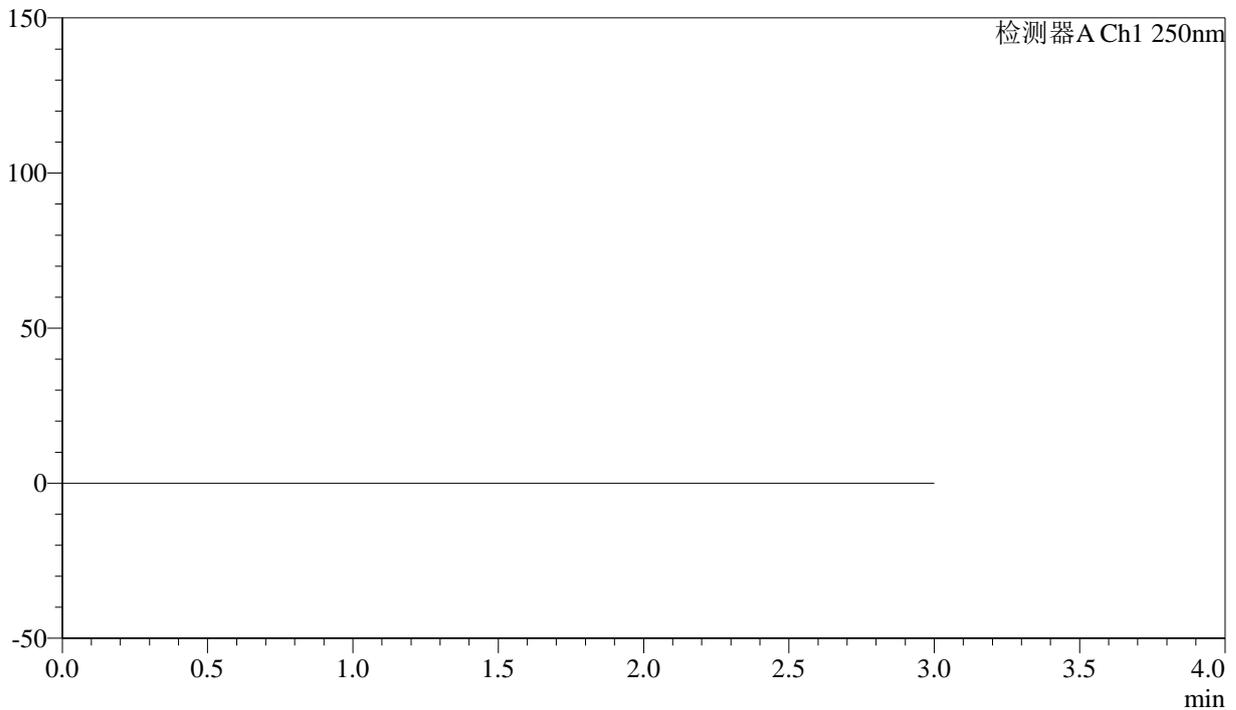
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-57-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:34:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



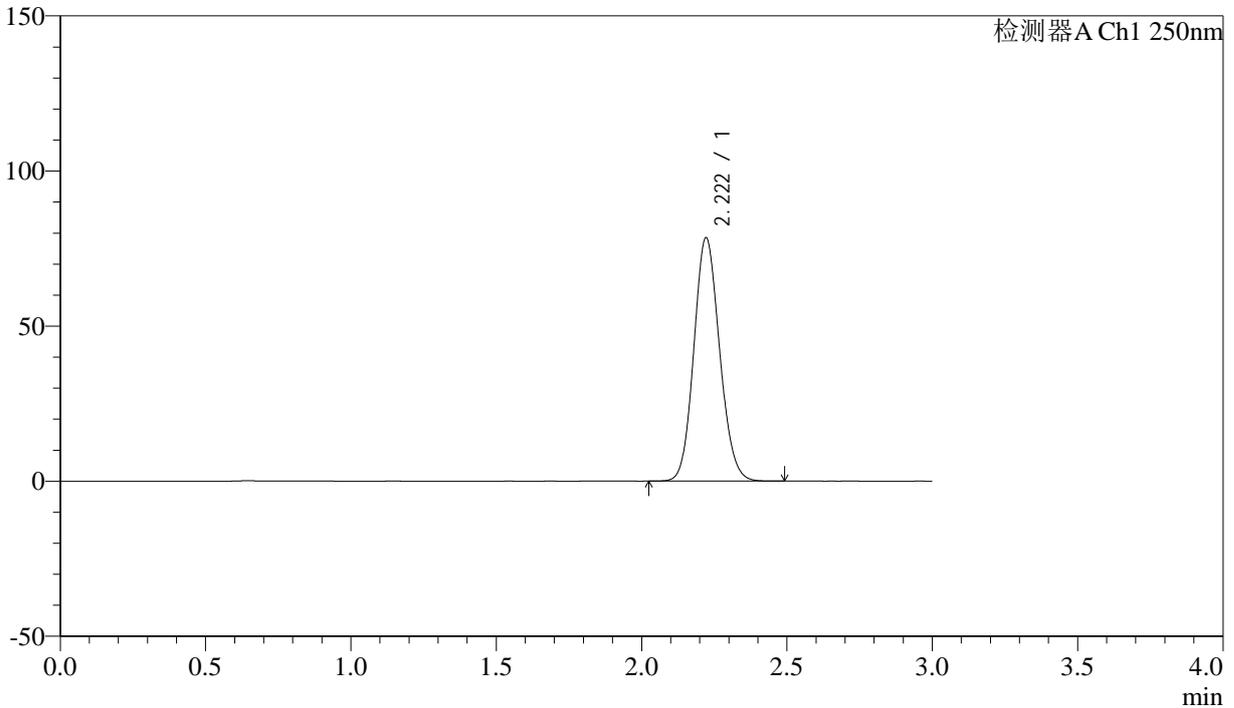
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-58-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:37:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	483974	100.000	78482	2997	1.116	--
总计		483974	100.000	78482			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



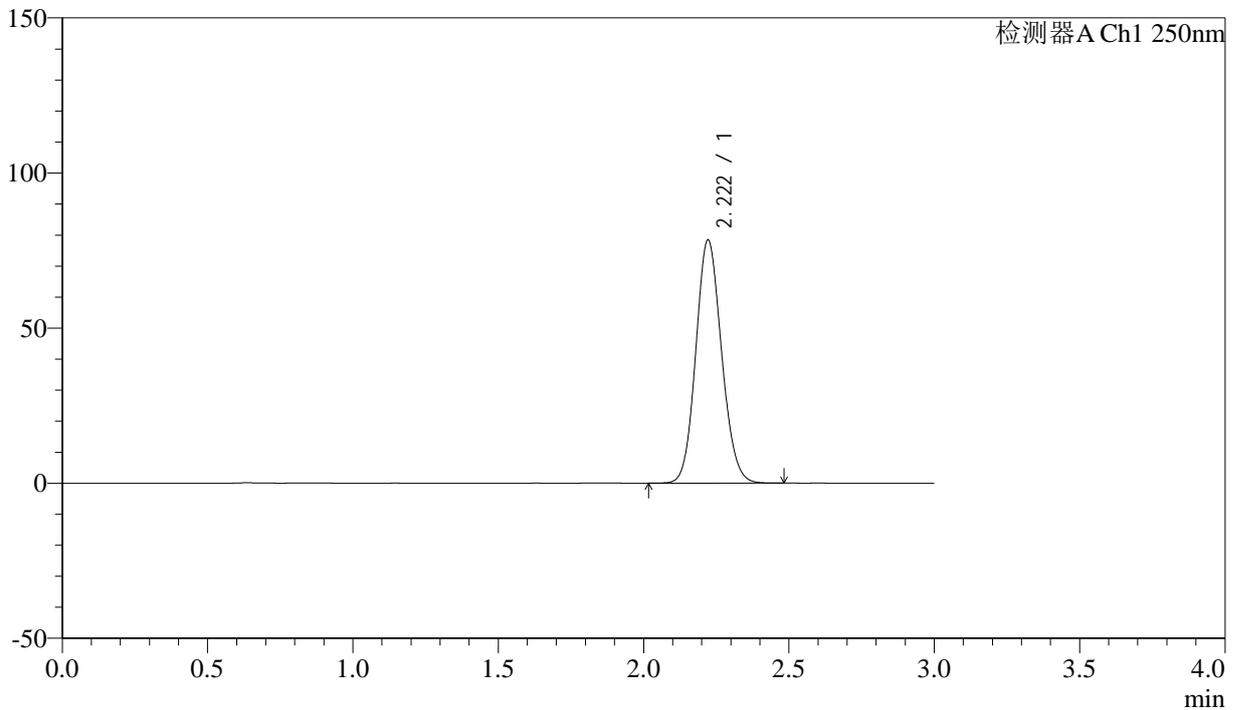
SMF-372

<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 - 0-6/11-59-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:41:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	483769	100.000	78413	2994	1.115	--
总计		483769	100.000	78413			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



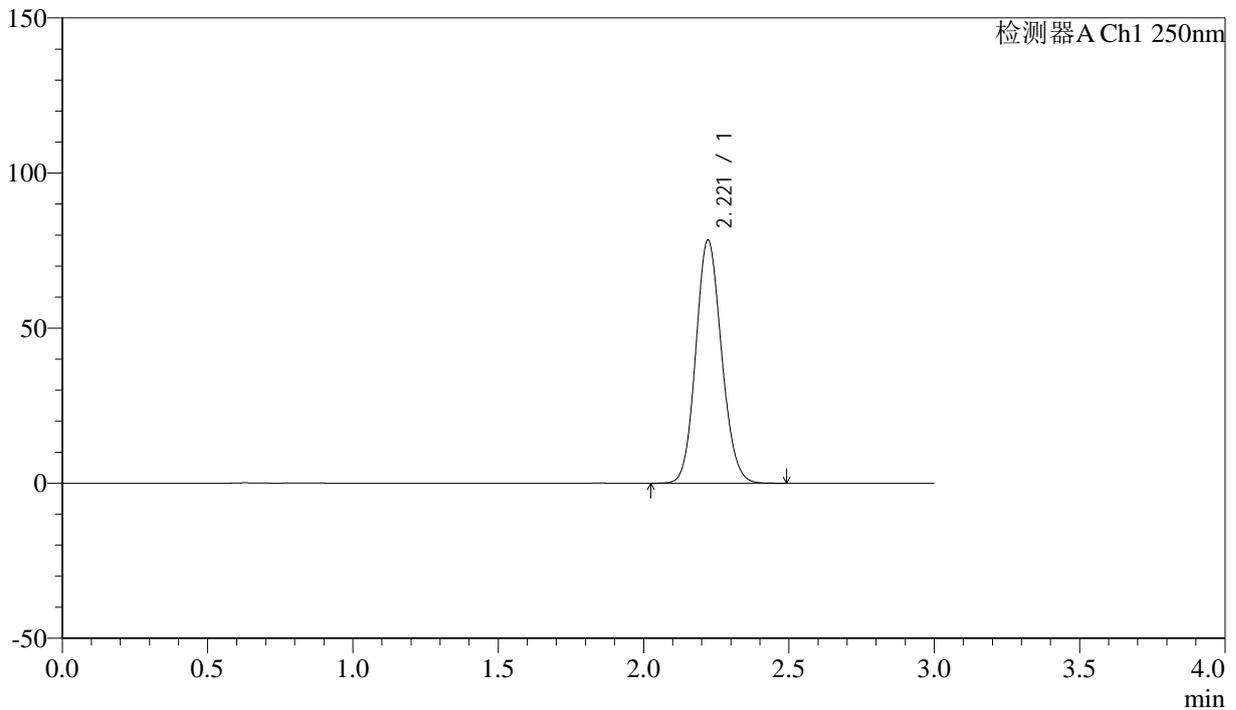
SMF-372

<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 - 0-6/11-60-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:44:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	483788	100.000	78429	2995	1.115	--
总计		483788	100.000	78429			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



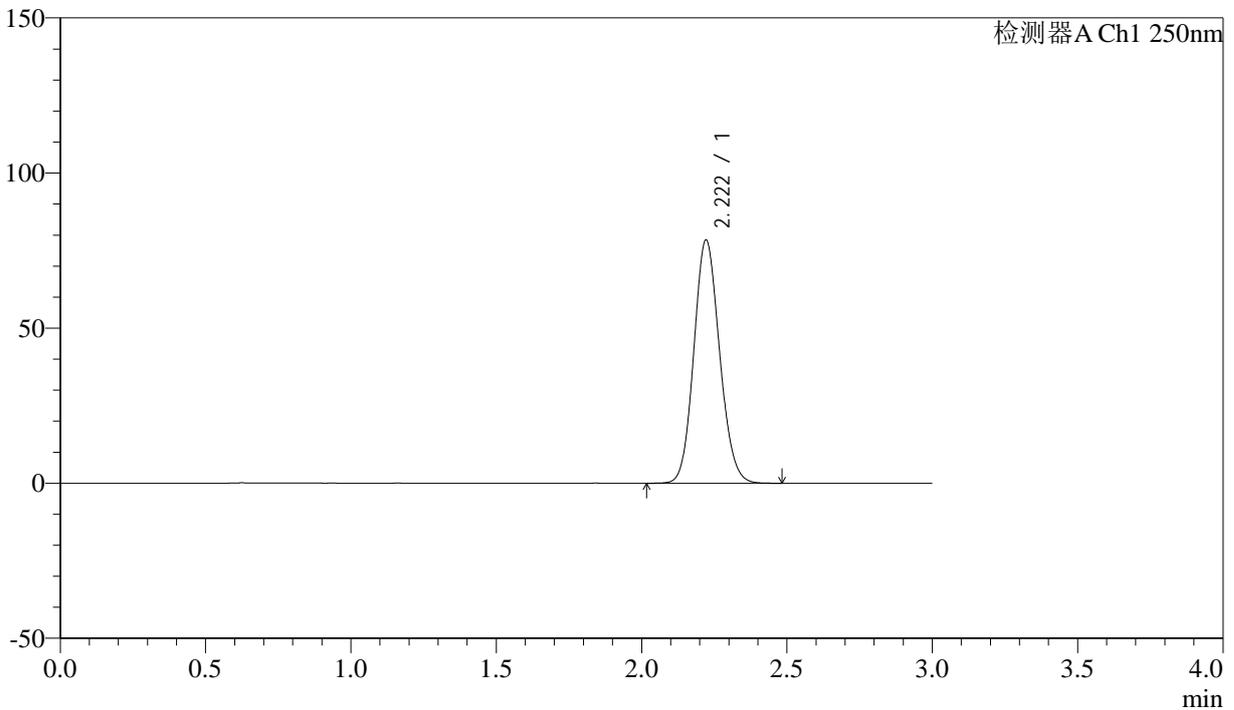
SMF-372

<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 - 0-6/11-61-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:48:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	483751	100.000	78426	2996	1.115	--
总计		483751	100.000	78426			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



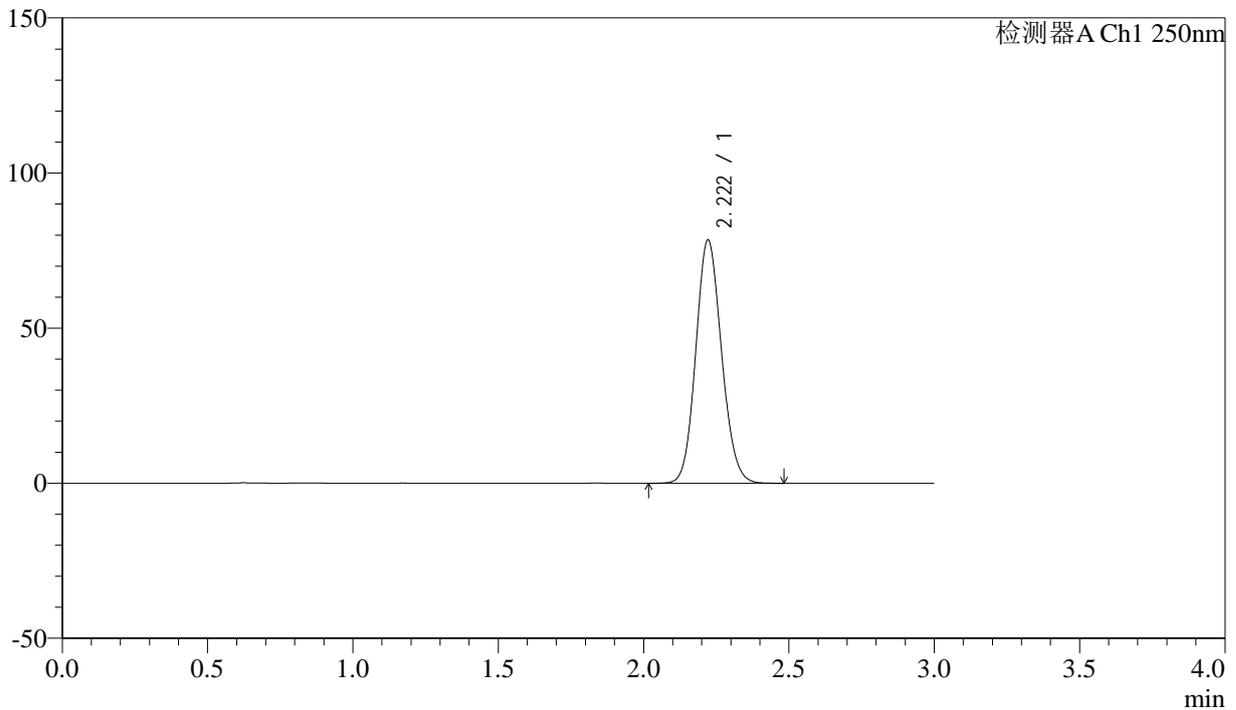
SMF-372

<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 - 0-6/11-62-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:51:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	483808	100.000	78428	2995	1.115	--
总计		483808	100.000	78428			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



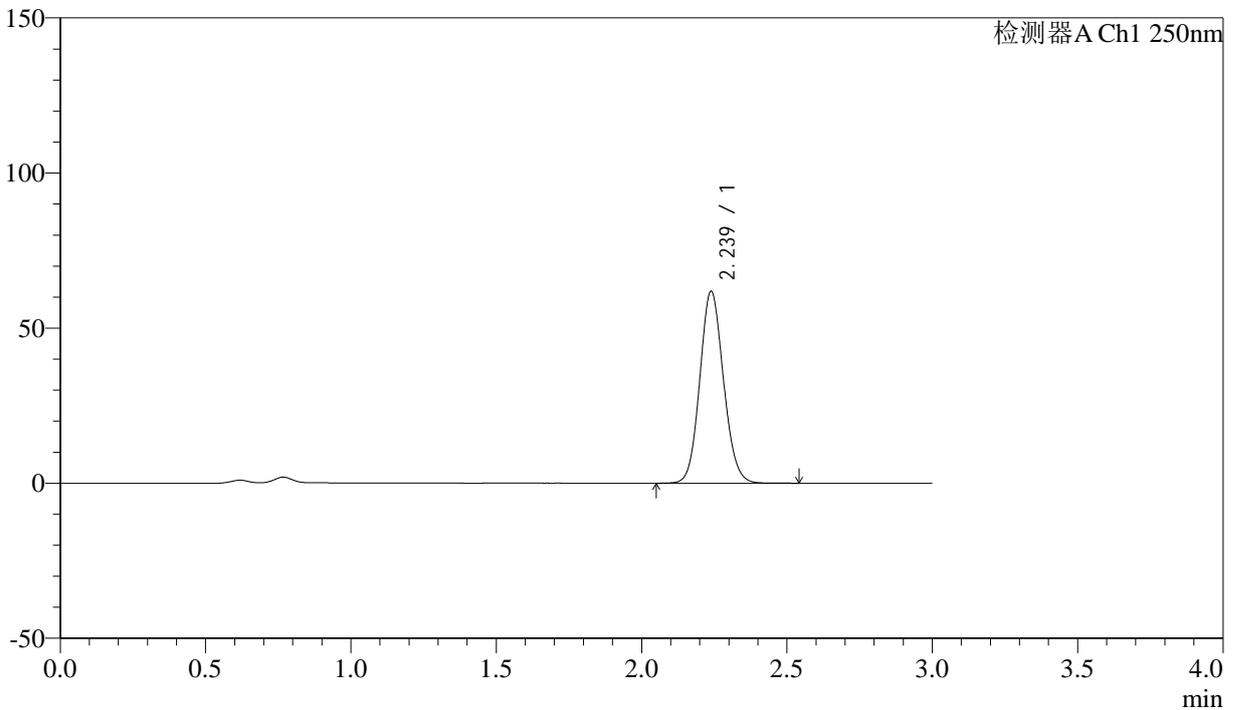
SMF-372

<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 - 0-6/11-63-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 14:54:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	350909	100.000	61866	3623	1.099	--
总计		350909	100.000	61866			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



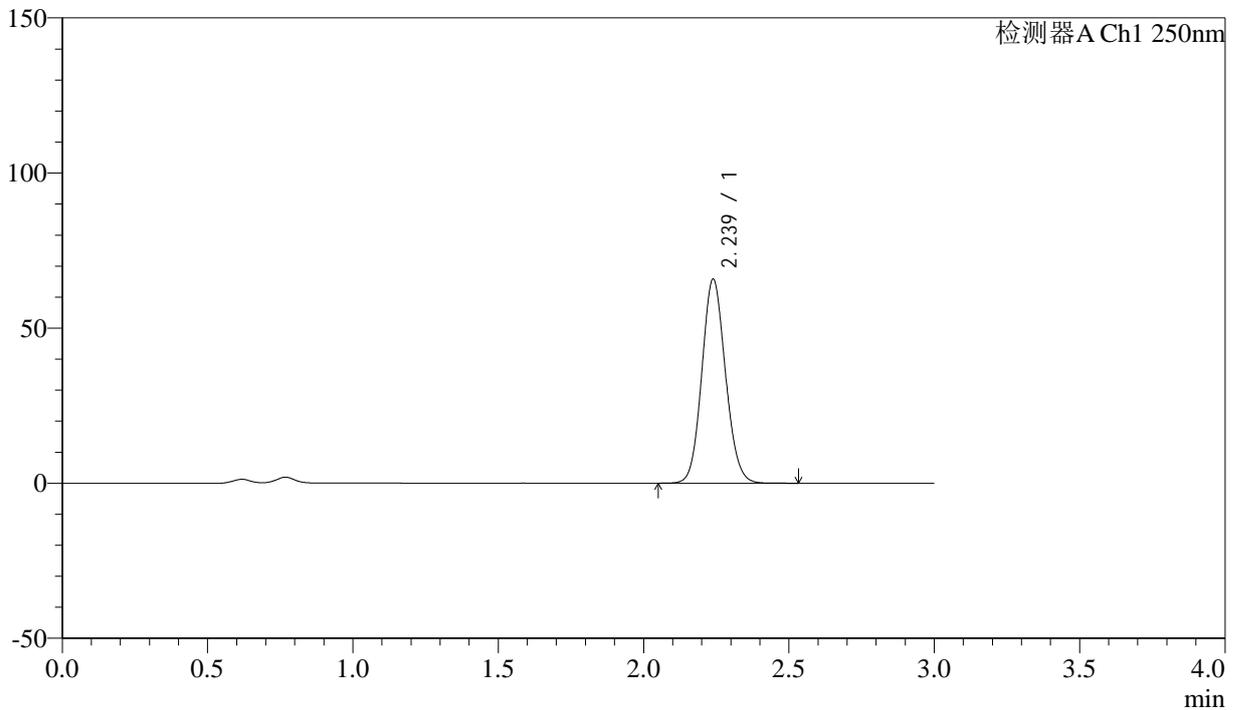
SMF-372

<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 - 0-6/11-64-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:58:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	372891	100.000	65771	3617	1.098	--
总计		372891	100.000	65771			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



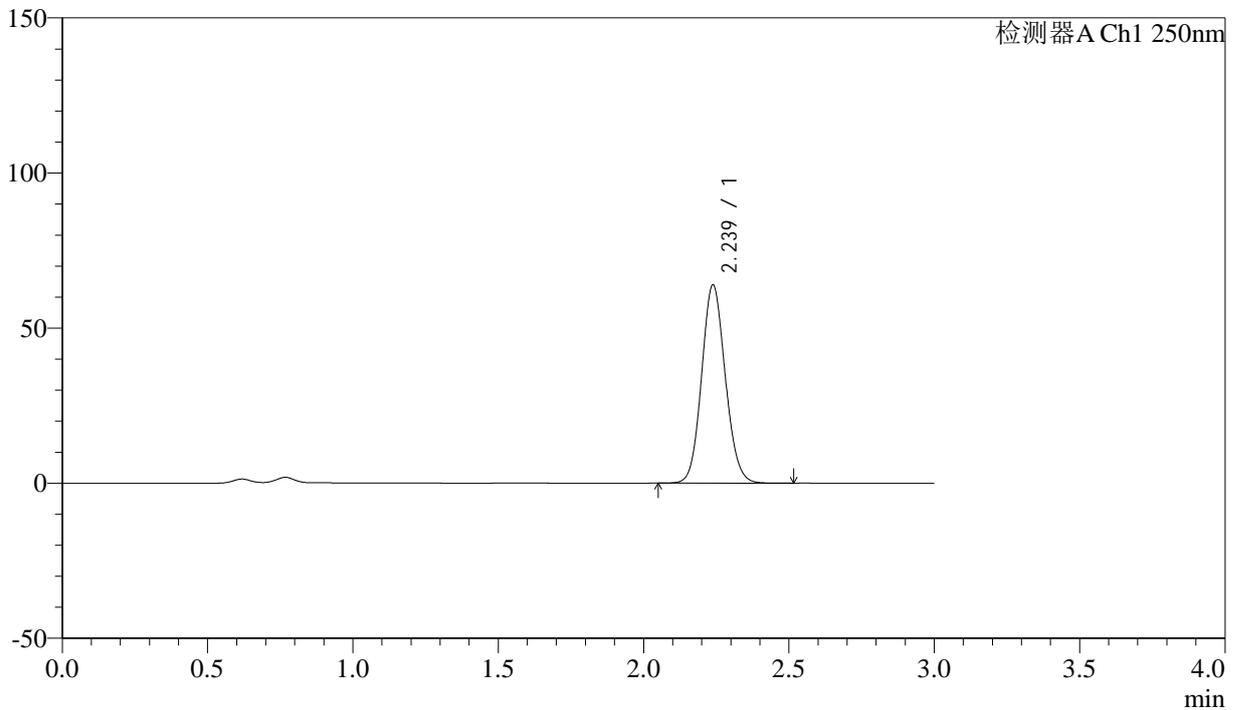
SMF-372

<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 - 0-6/11-65-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:01:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	362402	100.000	63934	3617	1.098	--
总计		362402	100.000	63934			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



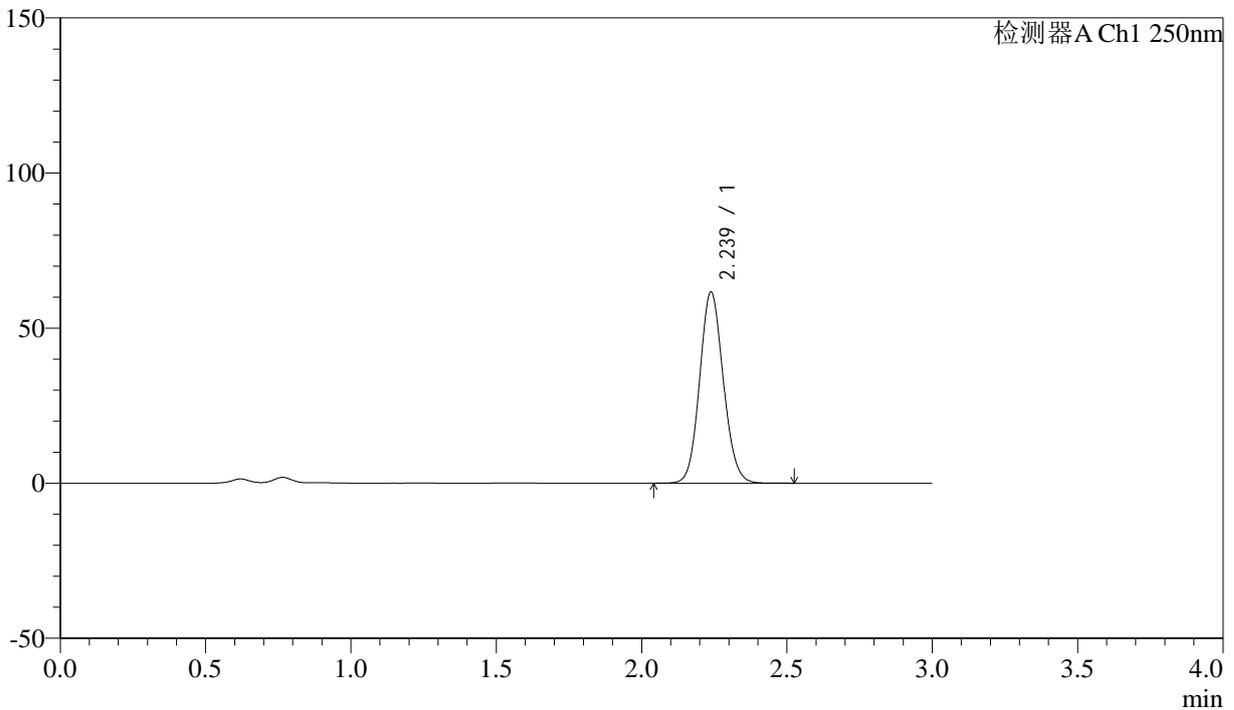
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-66-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:05:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	349539	100.000	61637	3618	1.097	--
总计		349539	100.000	61637			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



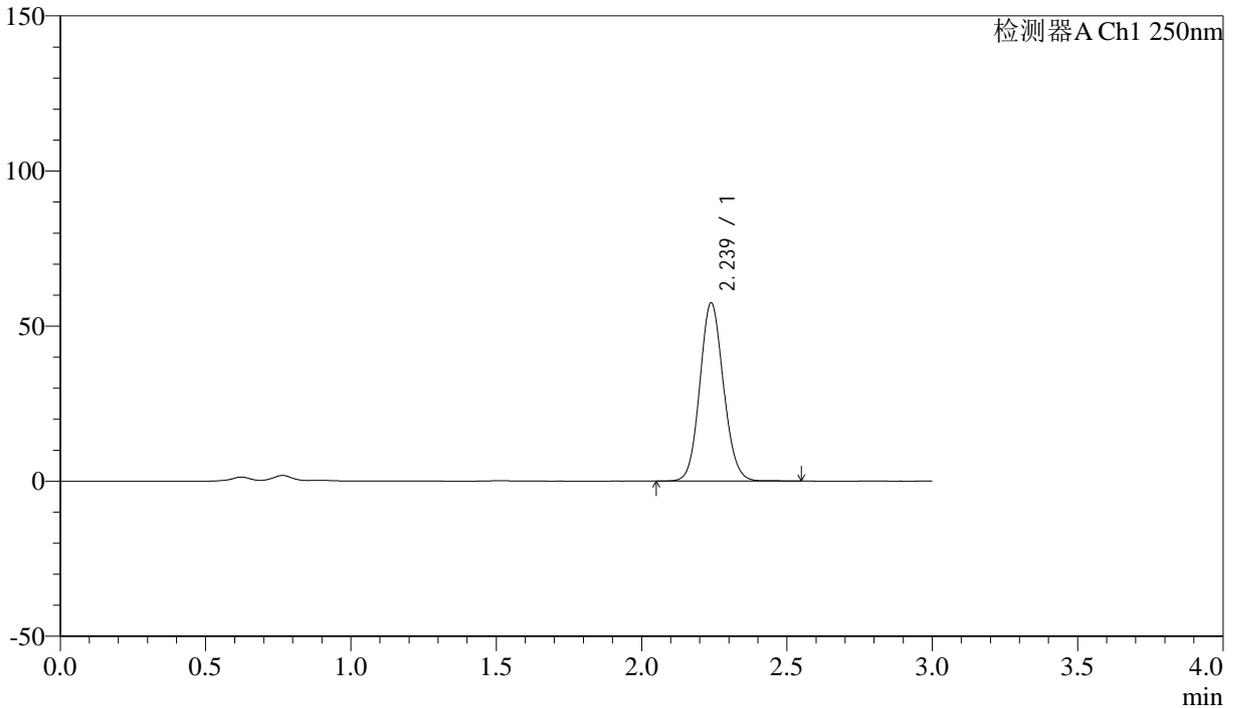
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-67-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:08:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	326276	100.000	57473	3619	1.097	--
总计		326276	100.000	57473			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



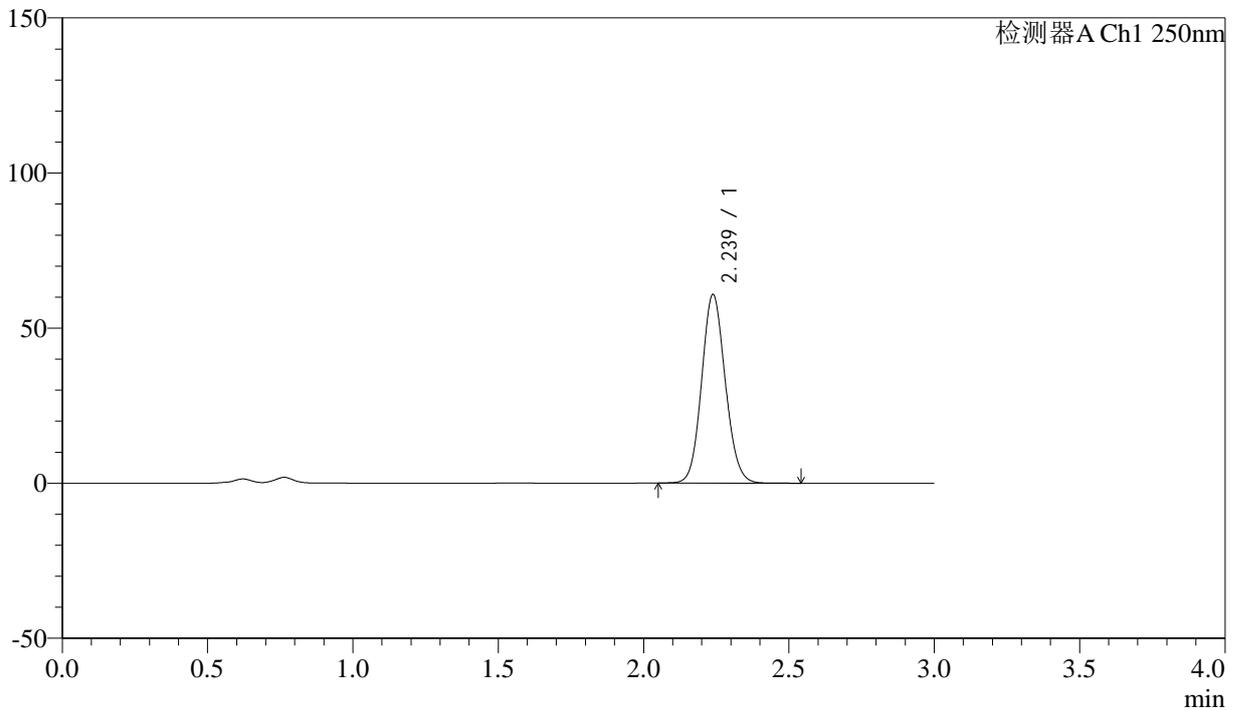
SMF-372

<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 - 0-6/11-68-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:11:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	344596	100.000	60799	3620	1.097	--
总计		344596	100.000	60799			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



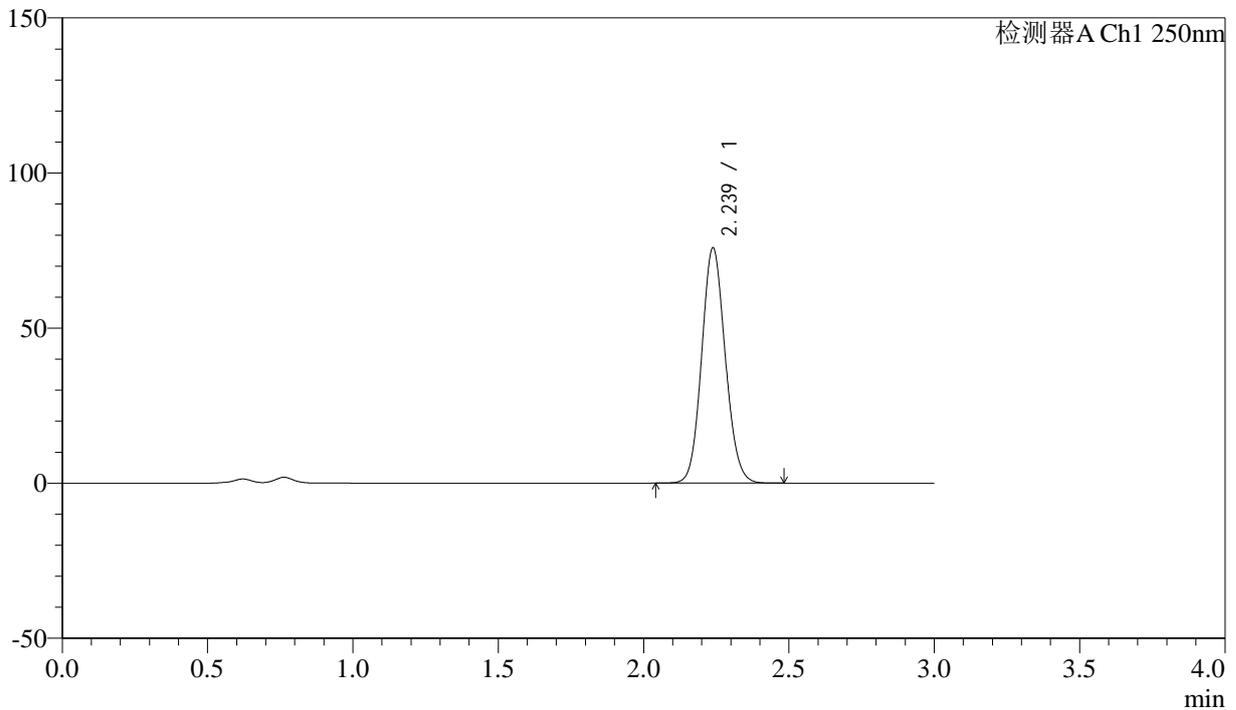
SMF-372

<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 - 0-6/11-69-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:15:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	429735	100.000	75860	3620	1.097	--
总计		429735	100.000	75860			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



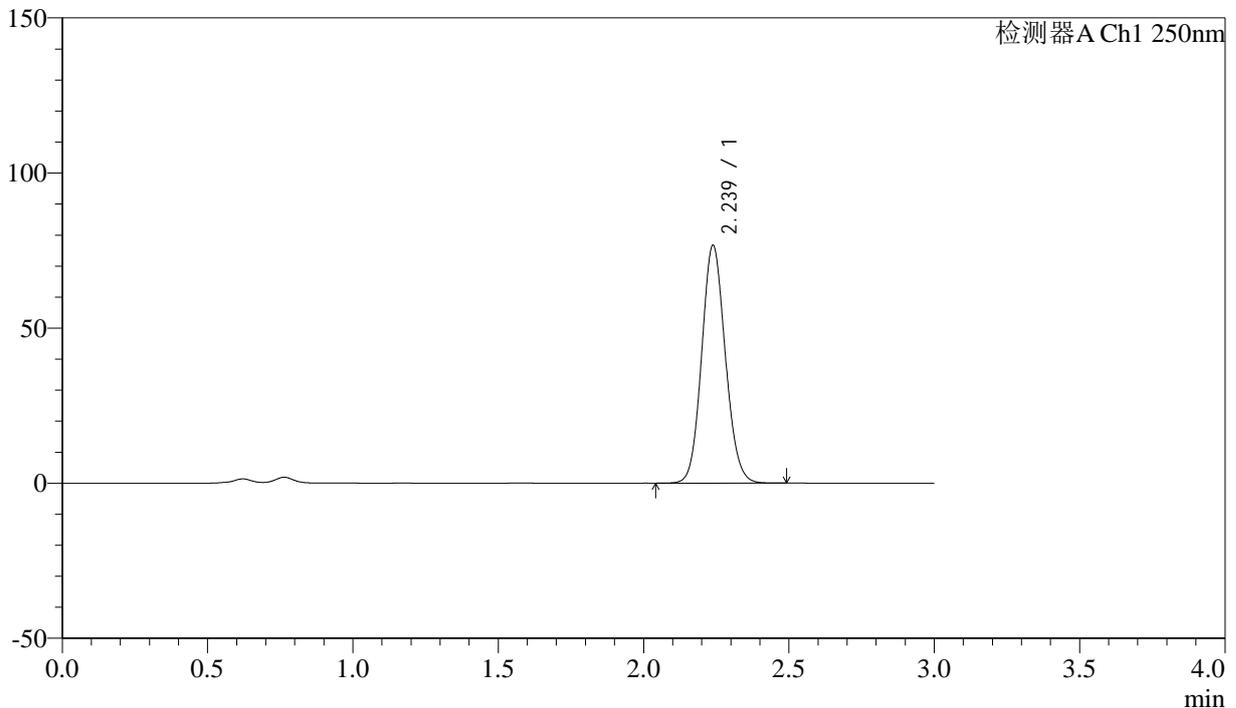
SMF-372

<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 - 0-6/11-70-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:18:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	434607	100.000	76700	3623	1.098	--
总计		434607	100.000	76700			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



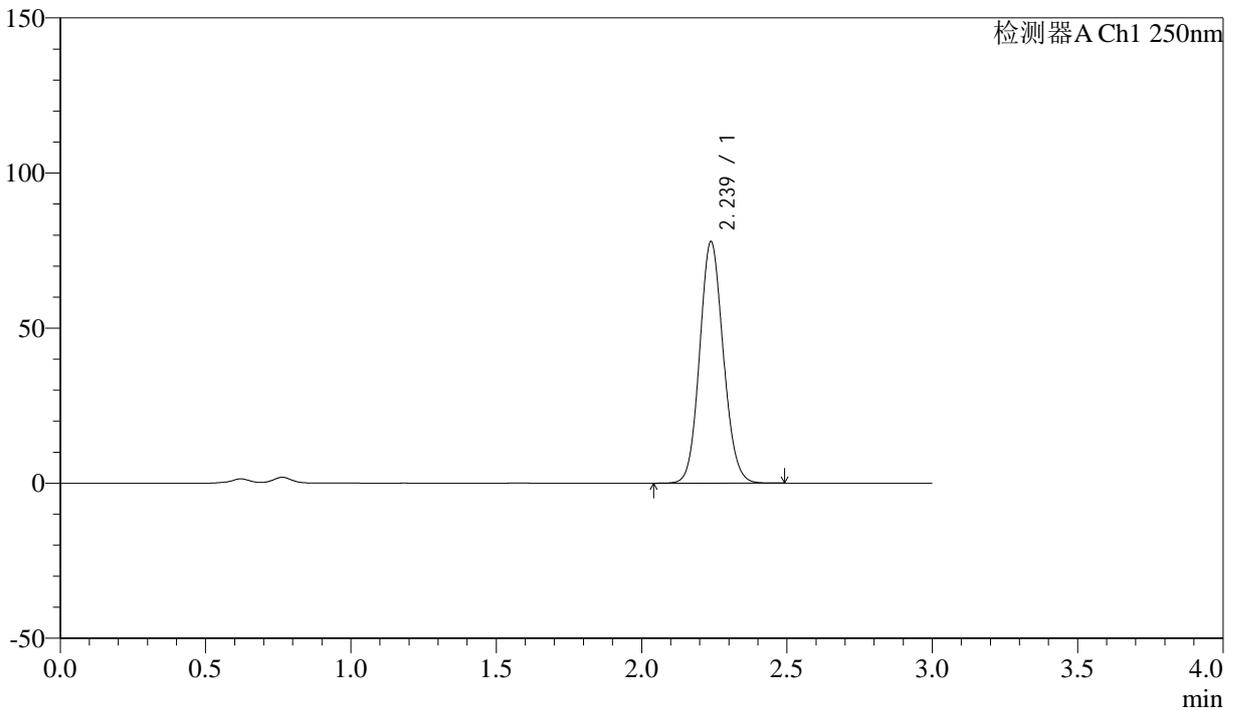
SMF-372

<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 - 0-6/11-71-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:22:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	441181	100.000	77877	3618	1.098	--
总计		441181	100.000	77877			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



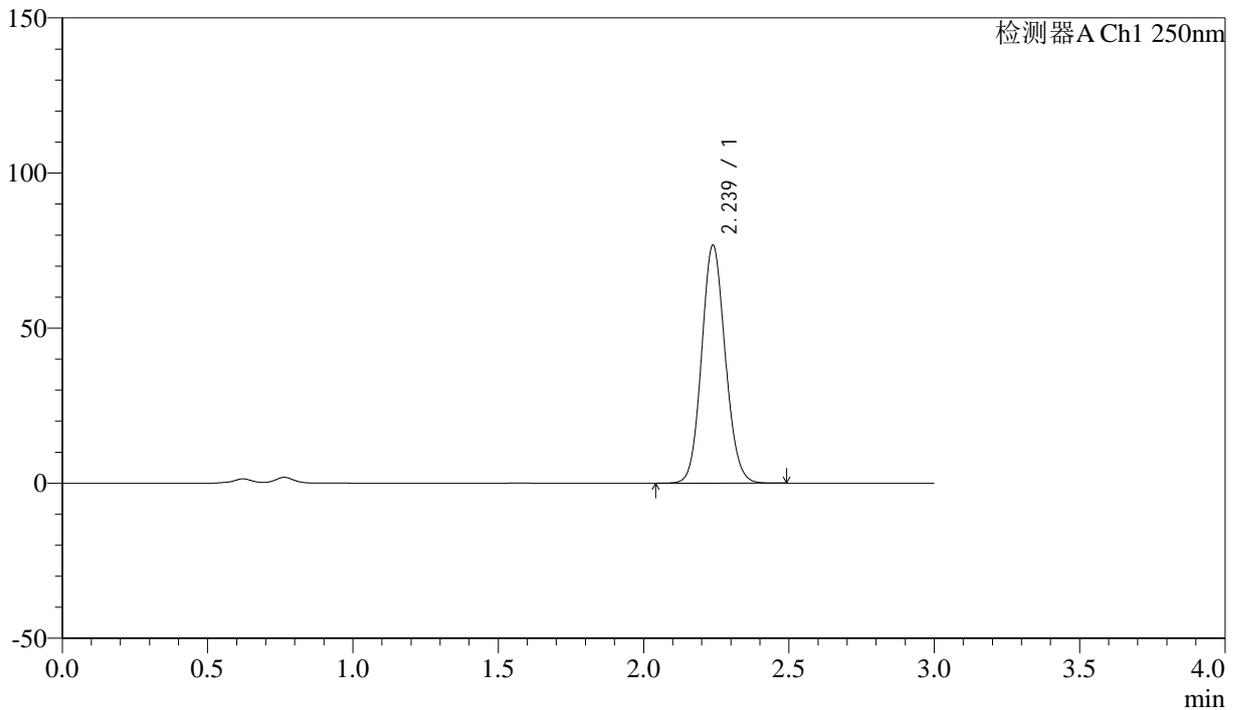
SMF-372

<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 - 0-6/11-72-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:25:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	434576	100.000	76726	3623	1.098	--
总计		434576	100.000	76726			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



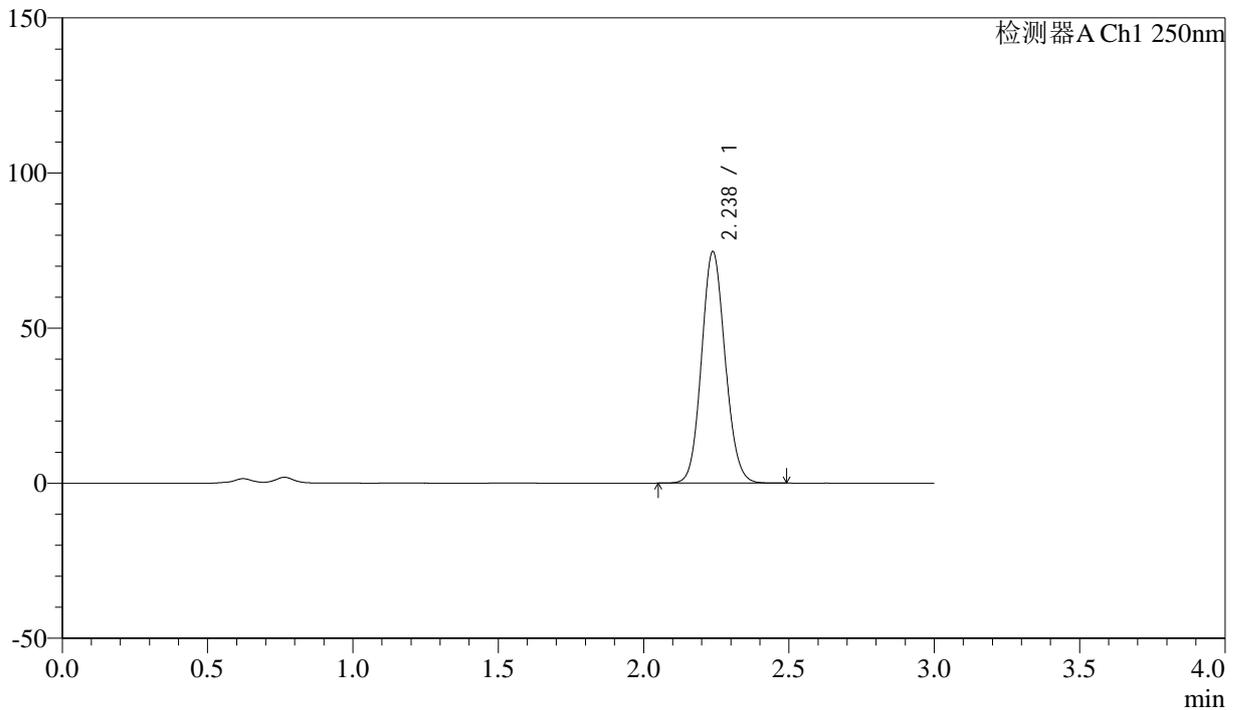
SMF-372

<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 - 0-6/11-73-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:28:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	422842	100.000	74671	3623	1.098	--
总计		422842	100.000	74671			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



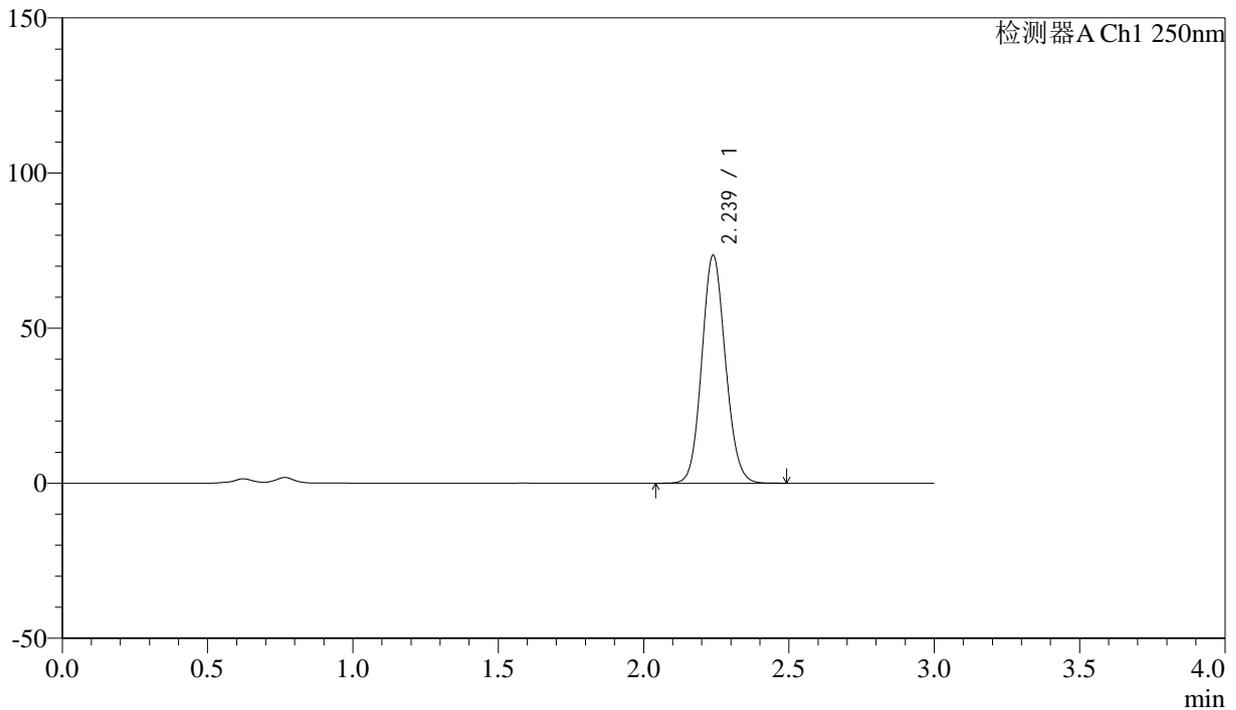
SMF-372

<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 - 0-6/11-74-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:32:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	416201	100.000	73490	3625	1.098	--
总计		416201	100.000	73490			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



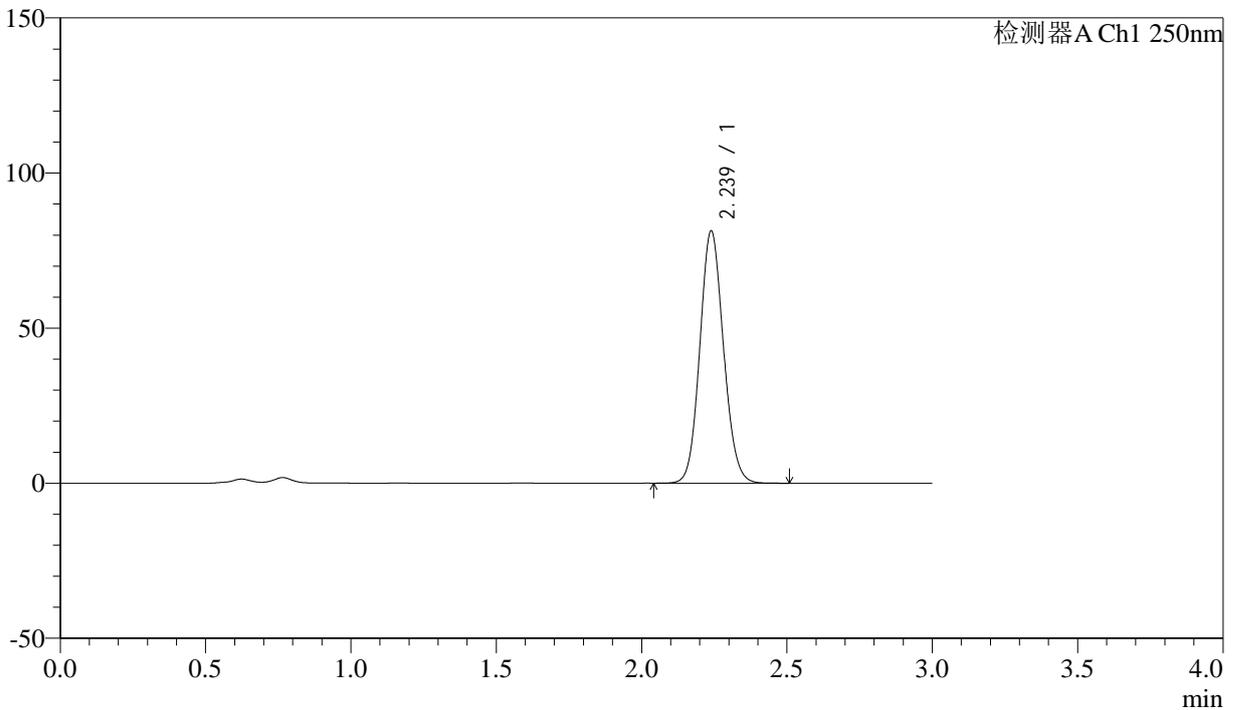
SMF-372

<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 - 0-6/11-75-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:35:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	460674	100.000	81299	3624	1.099	--
总计		460674	100.000	81299			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



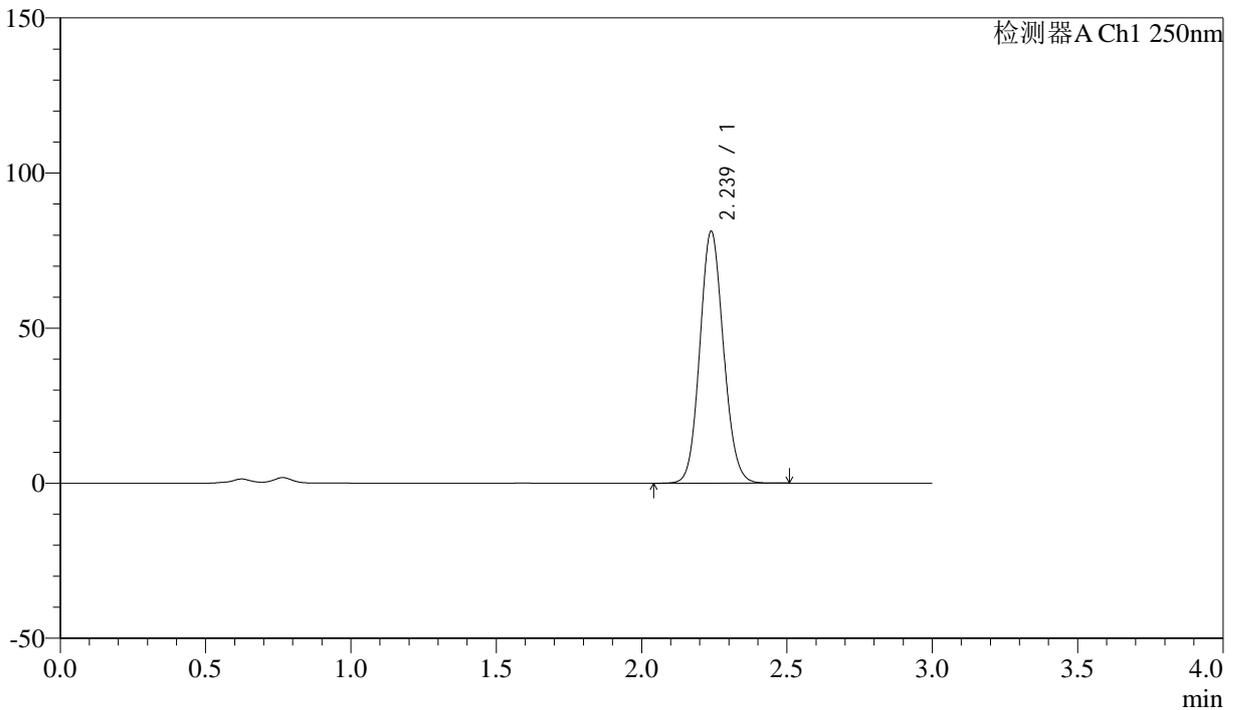
SMF-372

<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 - 0-6/11-76-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:38:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	460213	100.000	81185	3620	1.098	--
总计		460213	100.000	81185			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



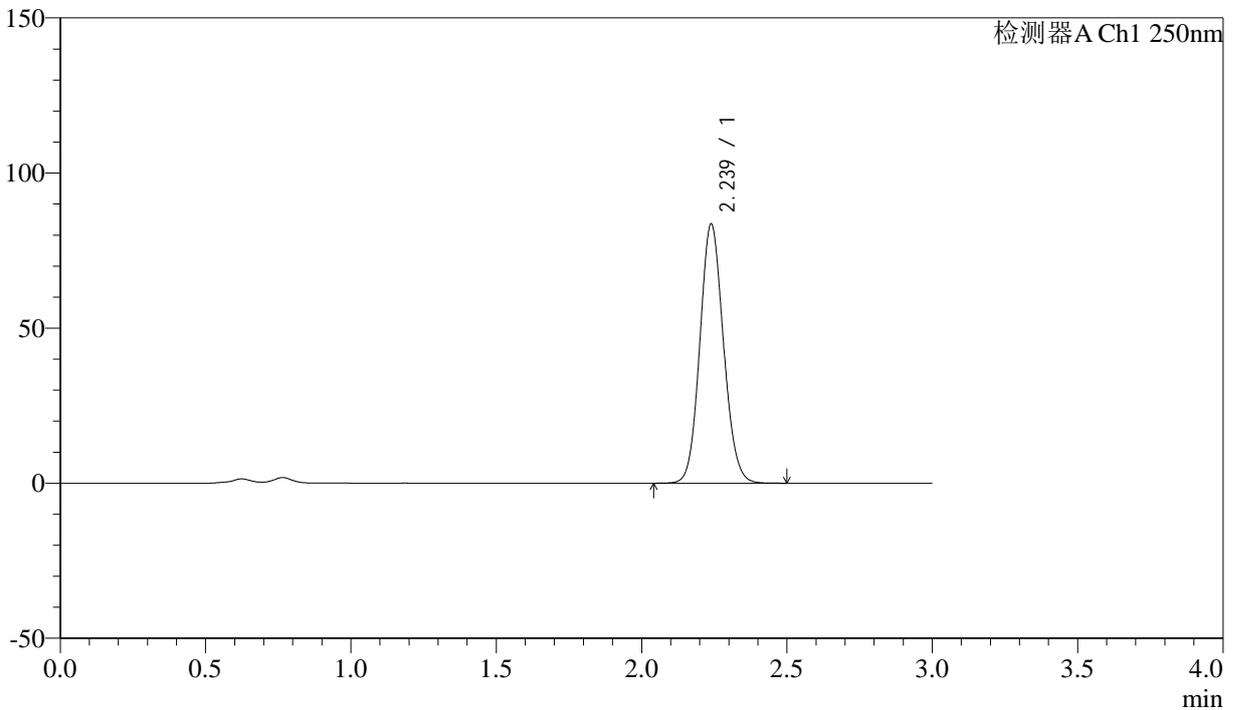
SMF-372

<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 - 0-6/11-77-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:42:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	473354	100.000	83531	3624	1.098	--
总计		473354	100.000	83531			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



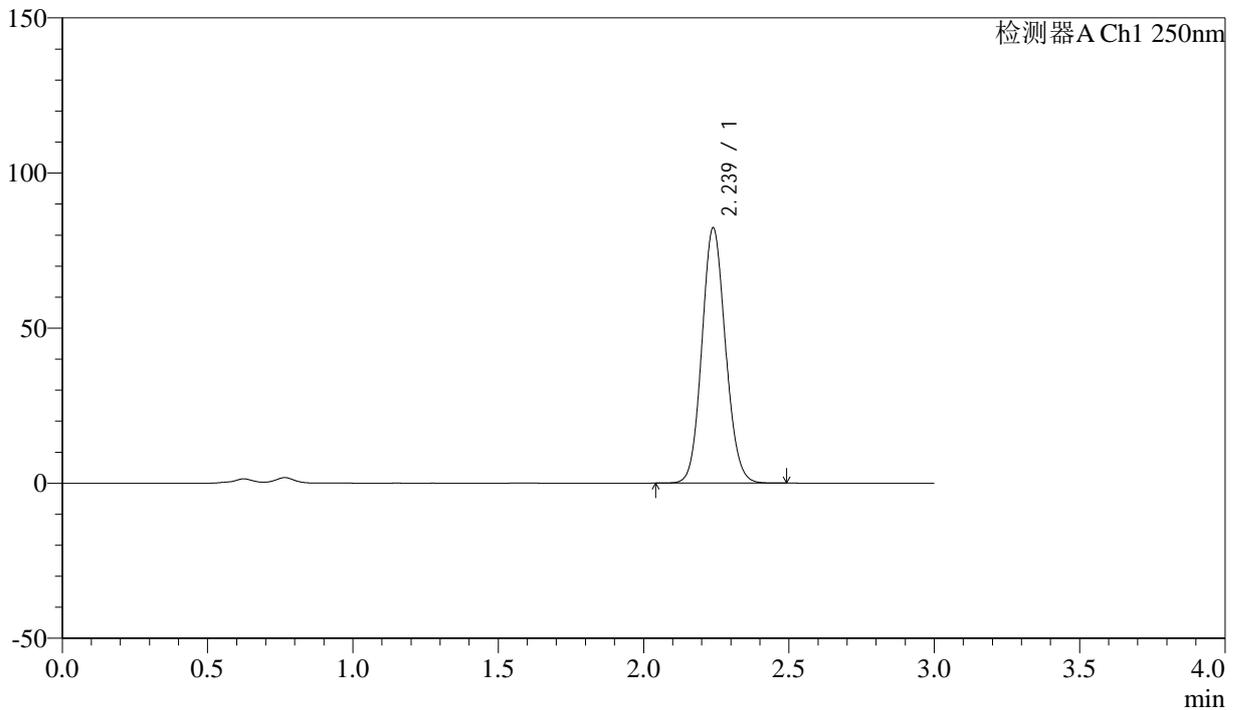
SMF-372

<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 - 0-6/11-78-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:45:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	466191	100.000	82281	3621	1.098	--
总计		466191	100.000	82281			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



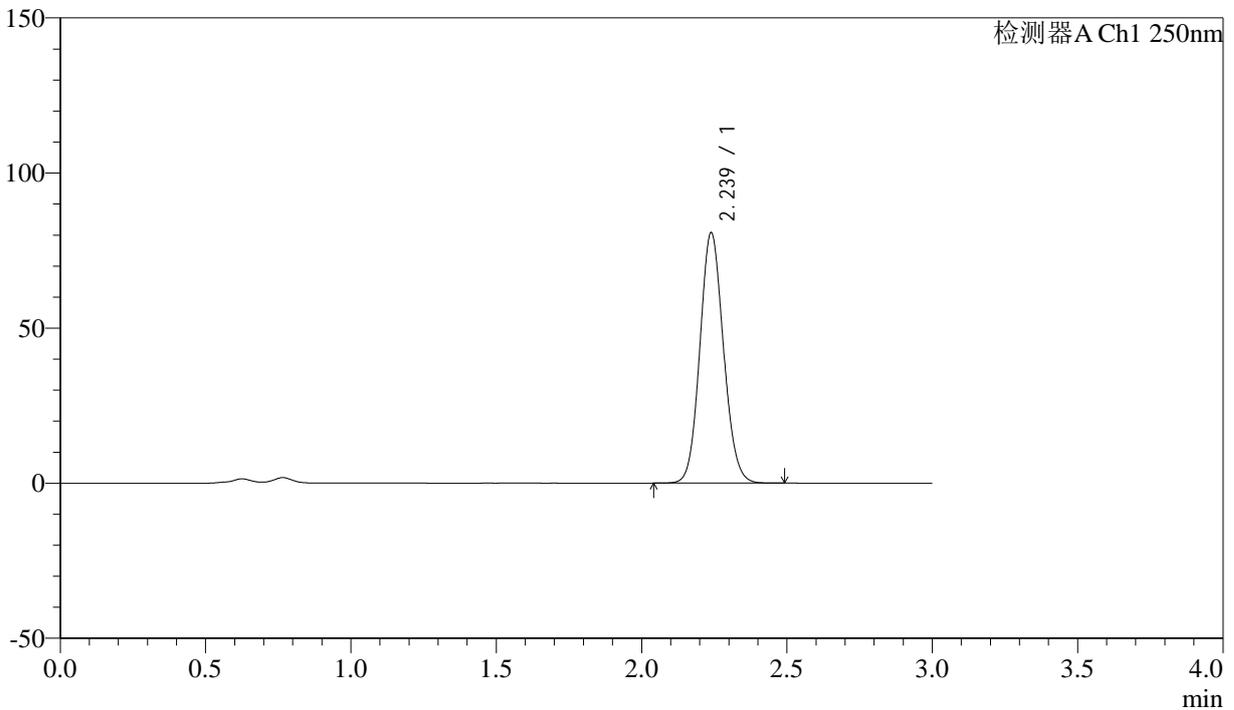
SMF-372

<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 - 0-6/11-79-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 15:49:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	457166	100.000	80728	3625	1.098	--
总计		457166	100.000	80728			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



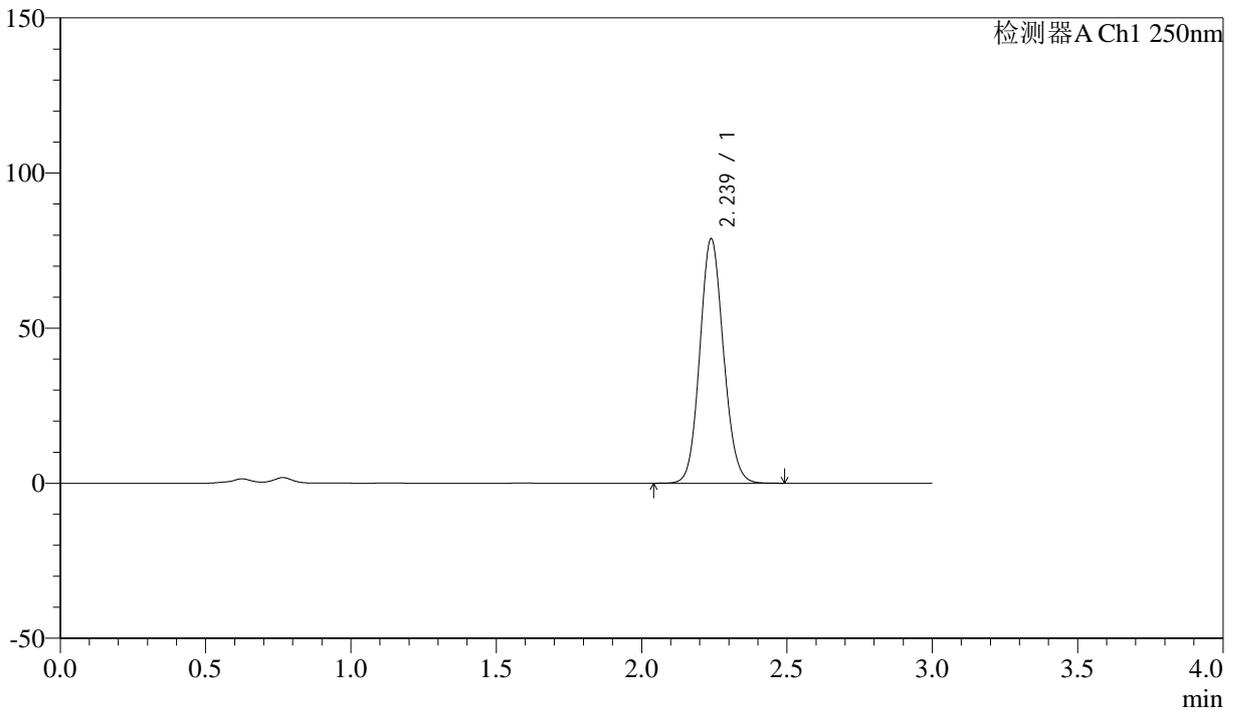
SMF-372

<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 - 0-6/11-80-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:52:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	446377	100.000	78789	3623	1.098	--
总计		446377	100.000	78789			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



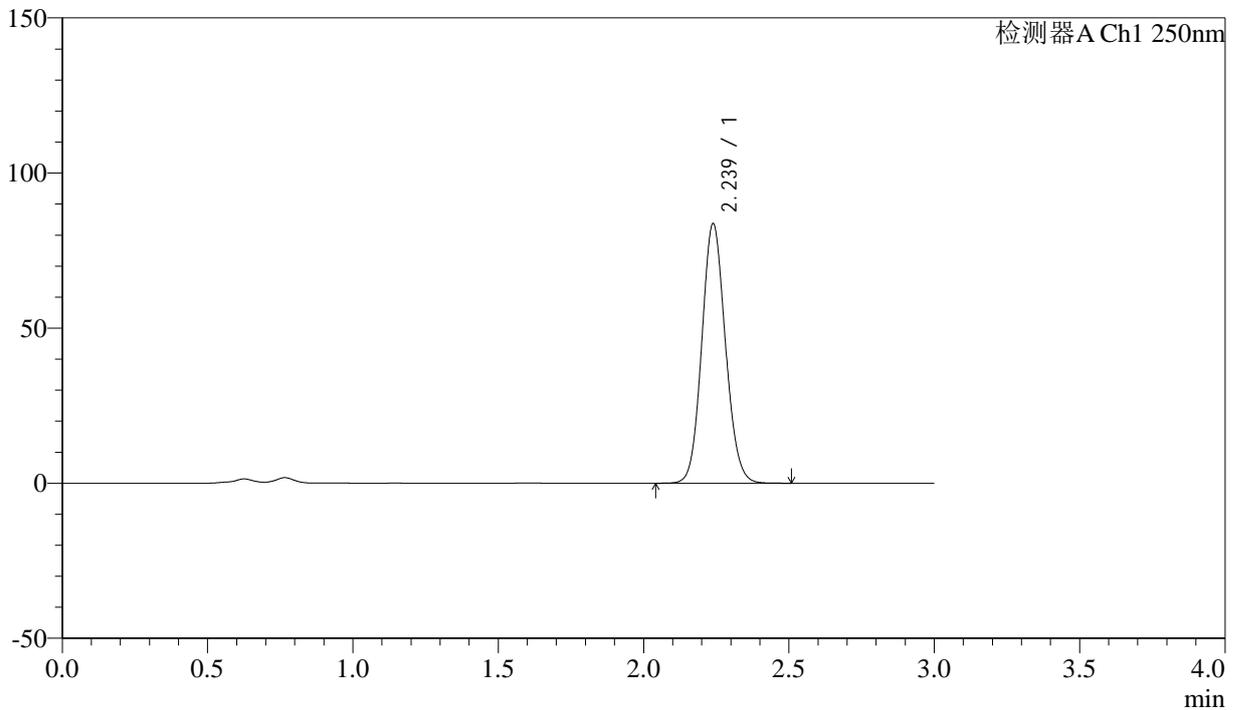
SMF-372

<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 - 0-6/11-81-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:55:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	474310	100.000	83694	3621	1.098	--
总计		474310	100.000	83694			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



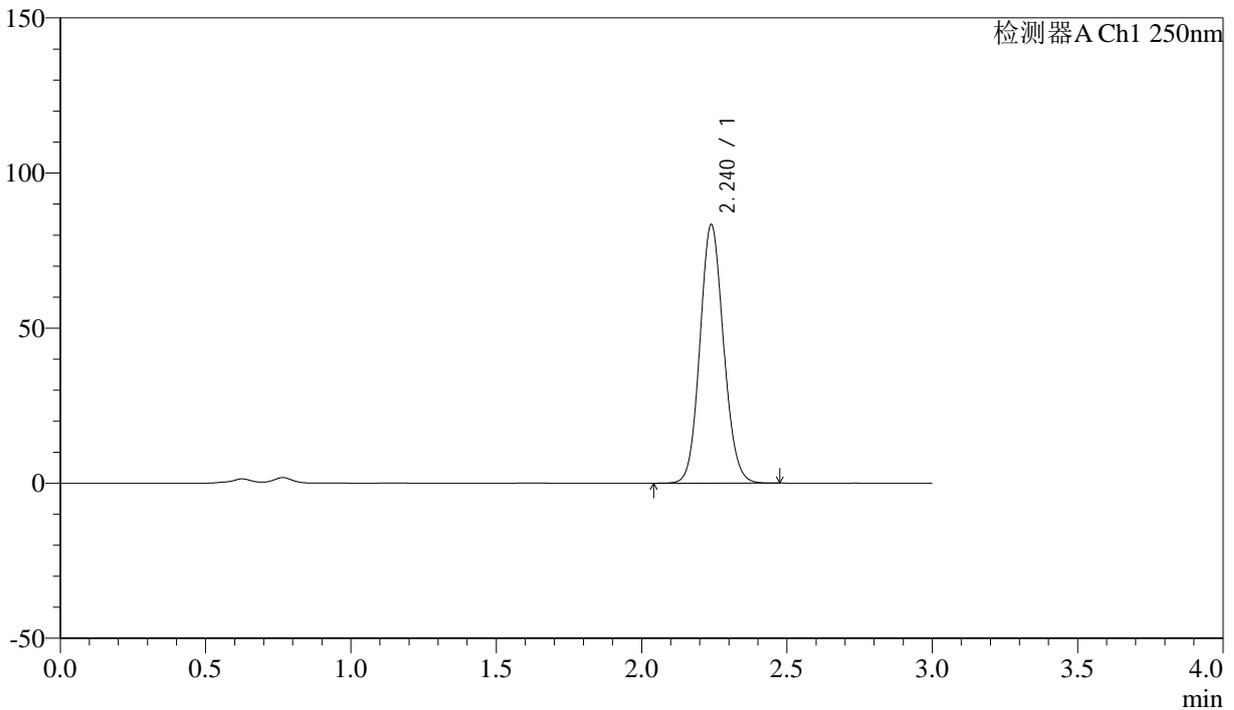
SMF-372

<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 - 0-6/11-82-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 15:59:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	472502	100.000	83333	3622	1.099	--
总计		472502	100.000	83333			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



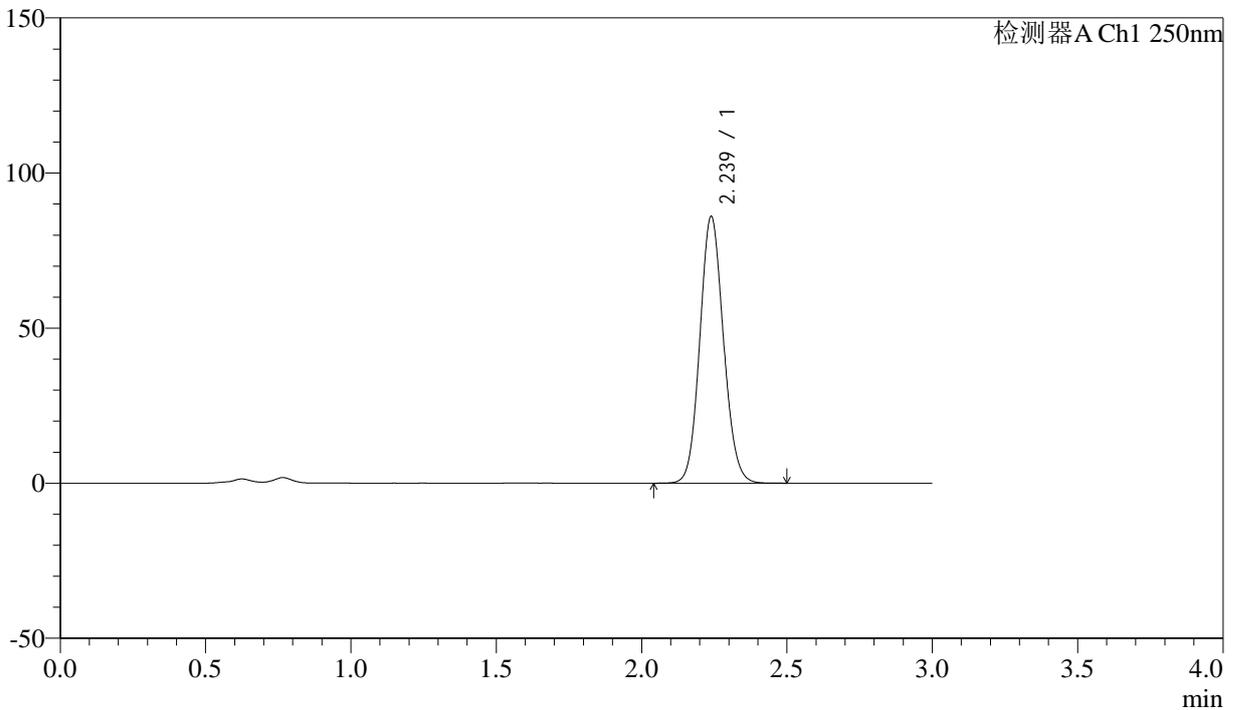
SMF-372

<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 - 0-6/11-83-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:02:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	486971	100.000	85964	3625	1.098	--
总计		486971	100.000	85964			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



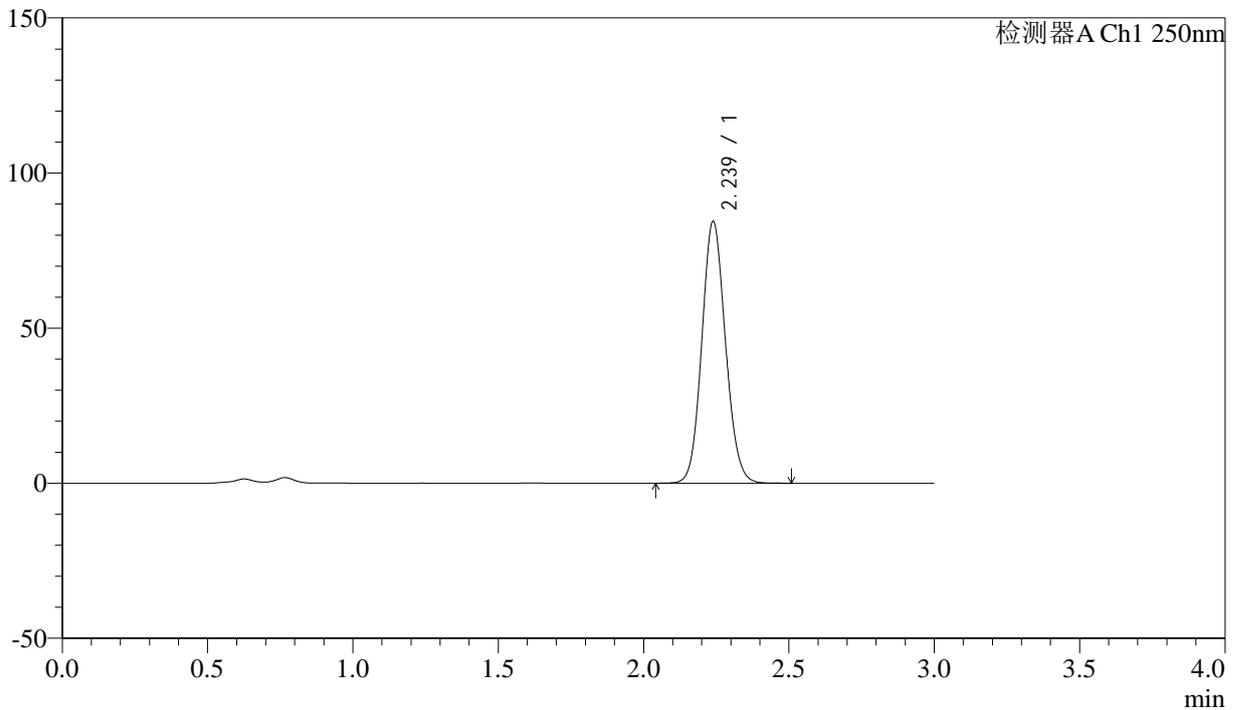
SMF-372

<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 - 0-6/11-84-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:06:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	478348	100.000	84403	3617	1.098	--
总计		478348	100.000	84403			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



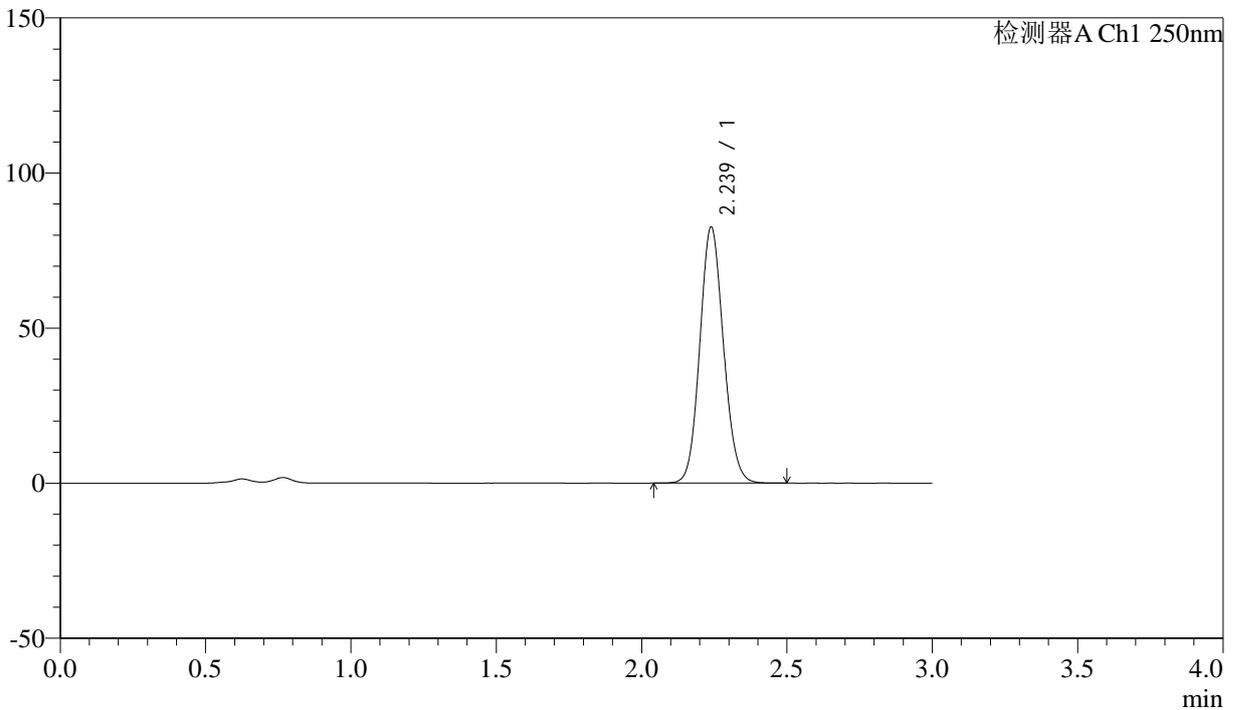
SMF-372

<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 - 0-6/11-85-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:09:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	468062	100.000	82570	3624	1.098	--
总计		468062	100.000	82570			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



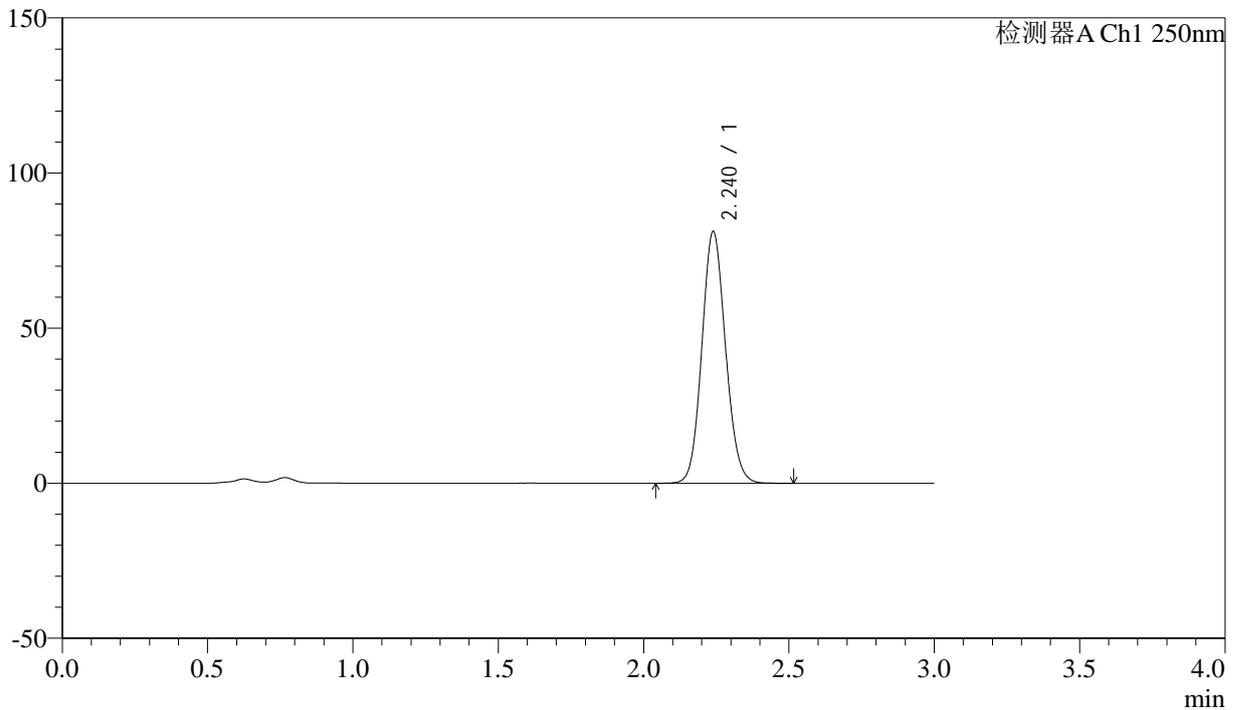
SMF-372

<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 - 0-6/11-86-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:12:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	460014	100.000	81142	3622	1.098	--
总计		460014	100.000	81142			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



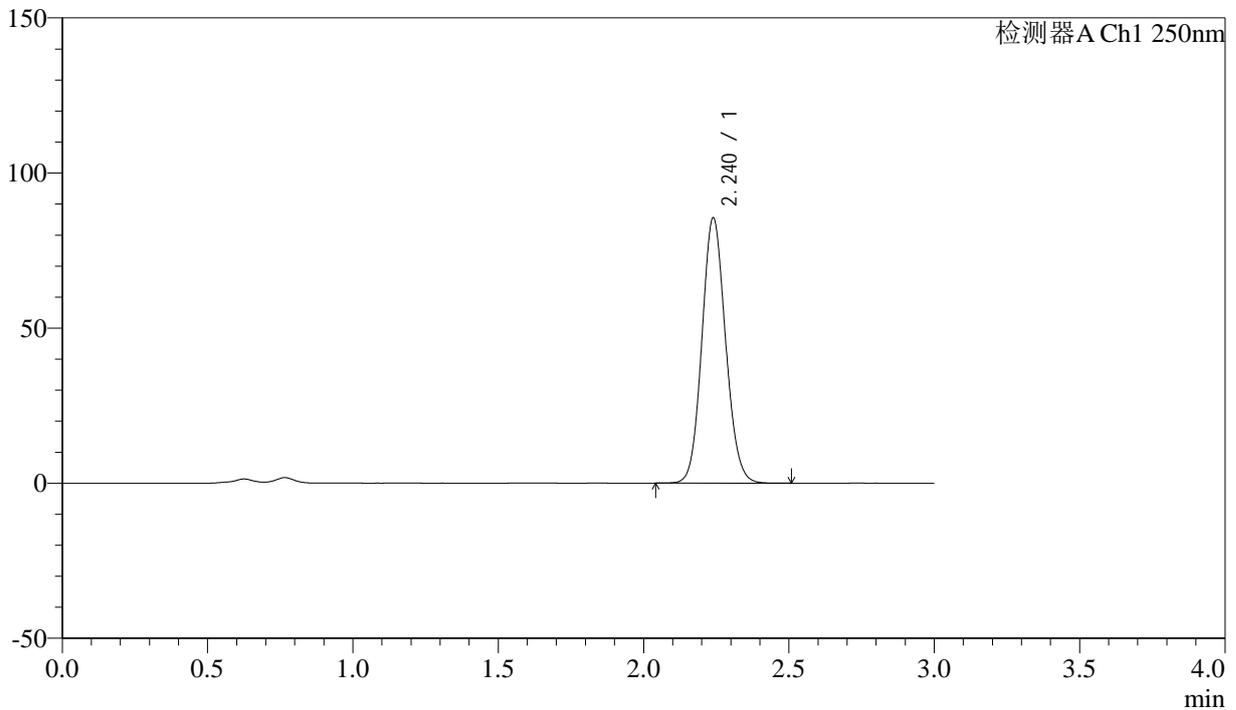
SMF-372

<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 - 0-6/11-87-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:16:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	484747	100.000	85500	3624	1.098	--
总计		484747	100.000	85500			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



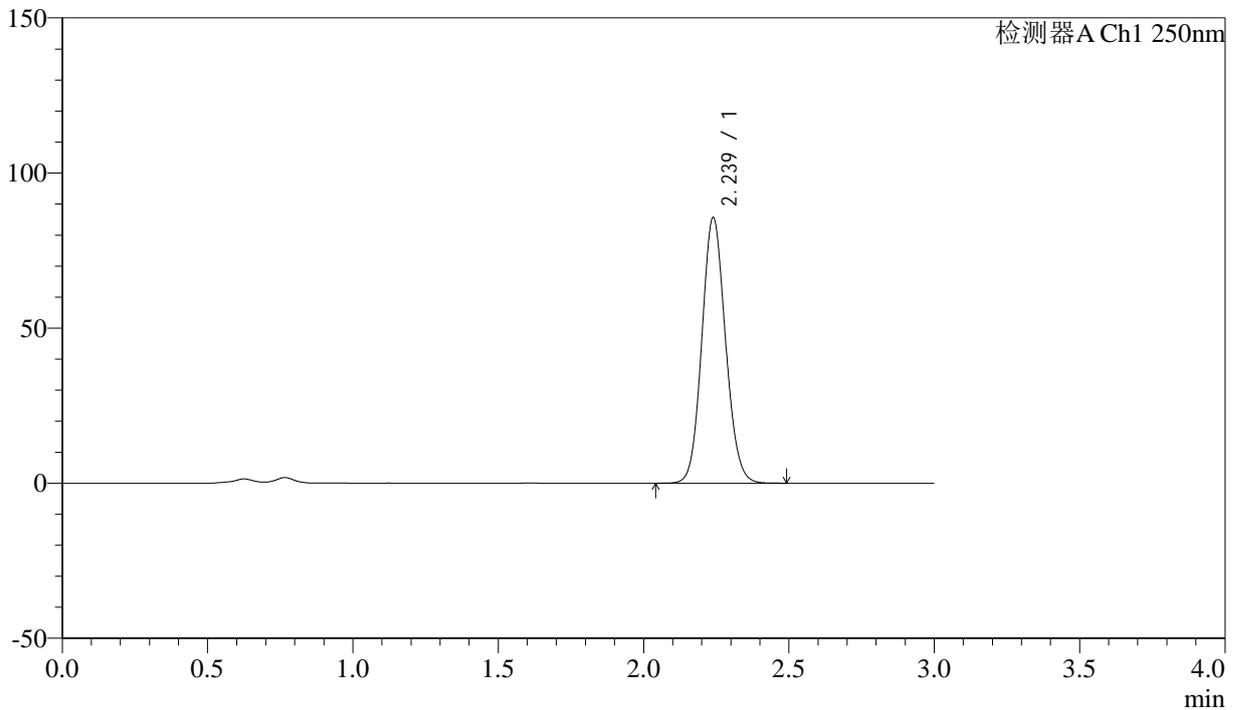
SMF-372

<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 - 0-6/11-88-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:19:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	485535	100.000	85630	3617	1.098	--
总计		485535	100.000	85630			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



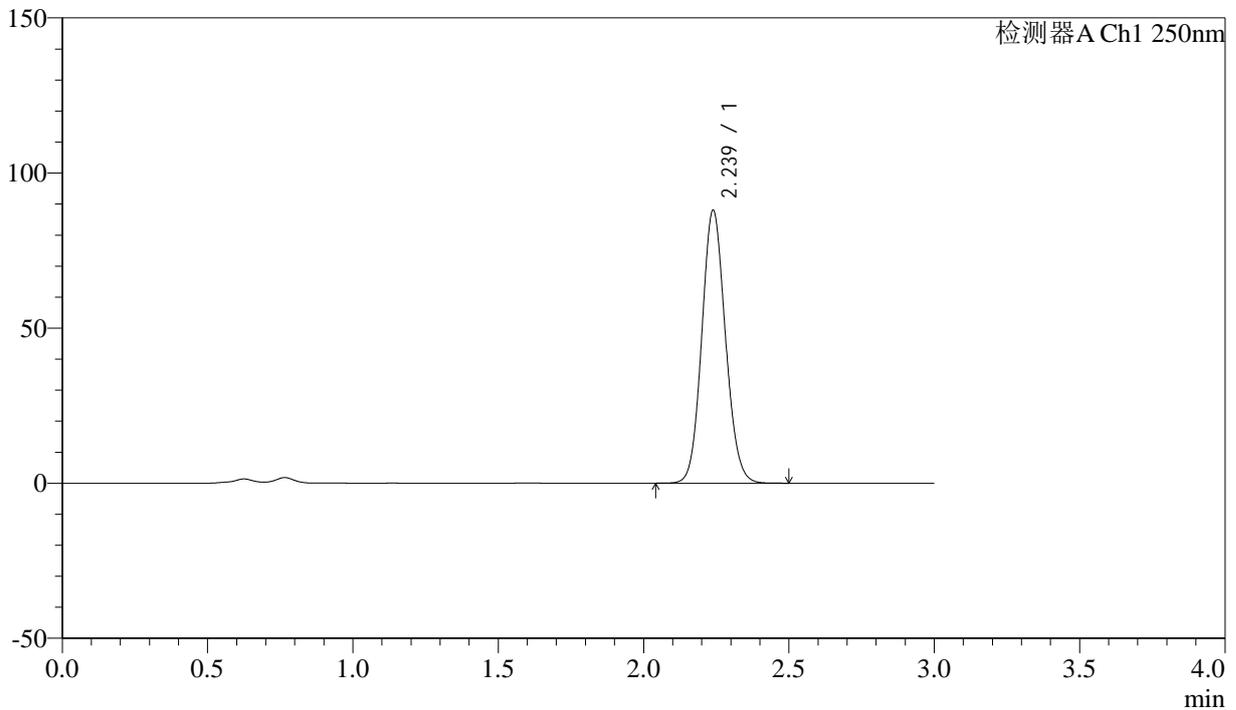
SMF-372

<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 - 0-6/11-89-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:23:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	498599	100.000	87975	3619	1.098	--
总计		498599	100.000	87975			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



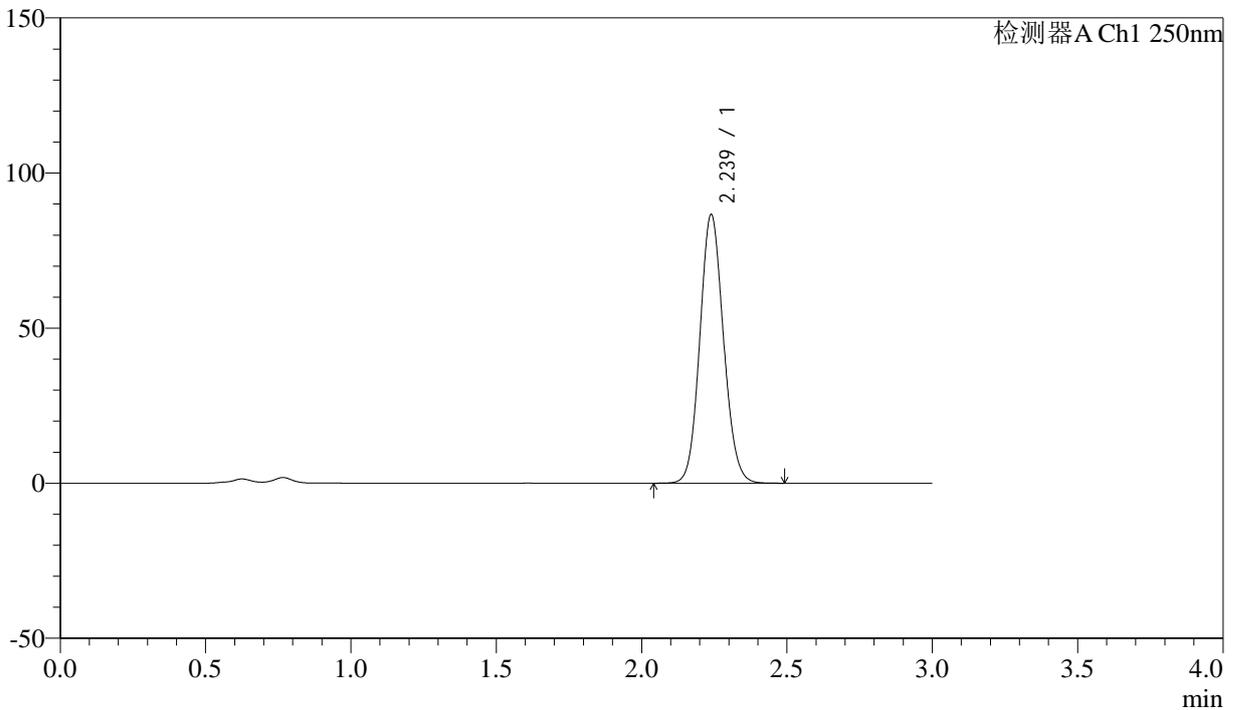
SMF-372

<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 - 0-6/11-90-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:26:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	490932	100.000	86591	3617	1.098	--
总计		490932	100.000	86591			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



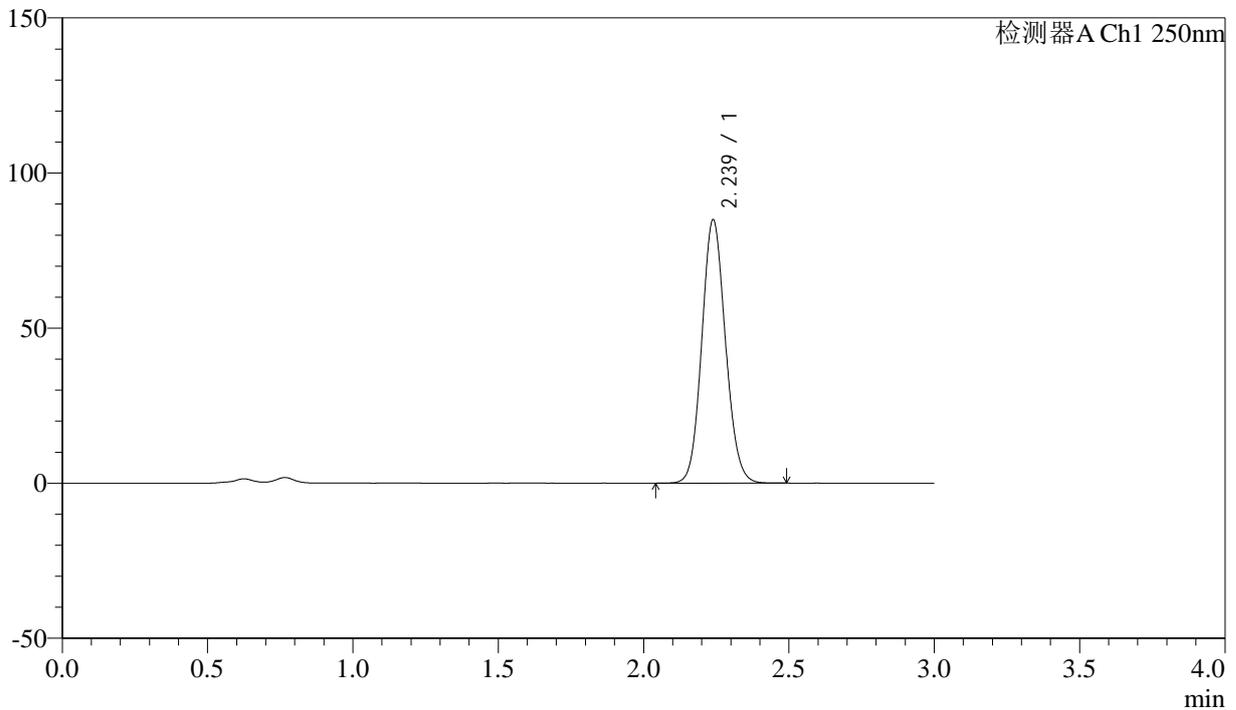
SMF-372

<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 - 0-6/11-91-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:29:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	481390	100.000	84921	3620	1.098	--
总计		481390	100.000	84921			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



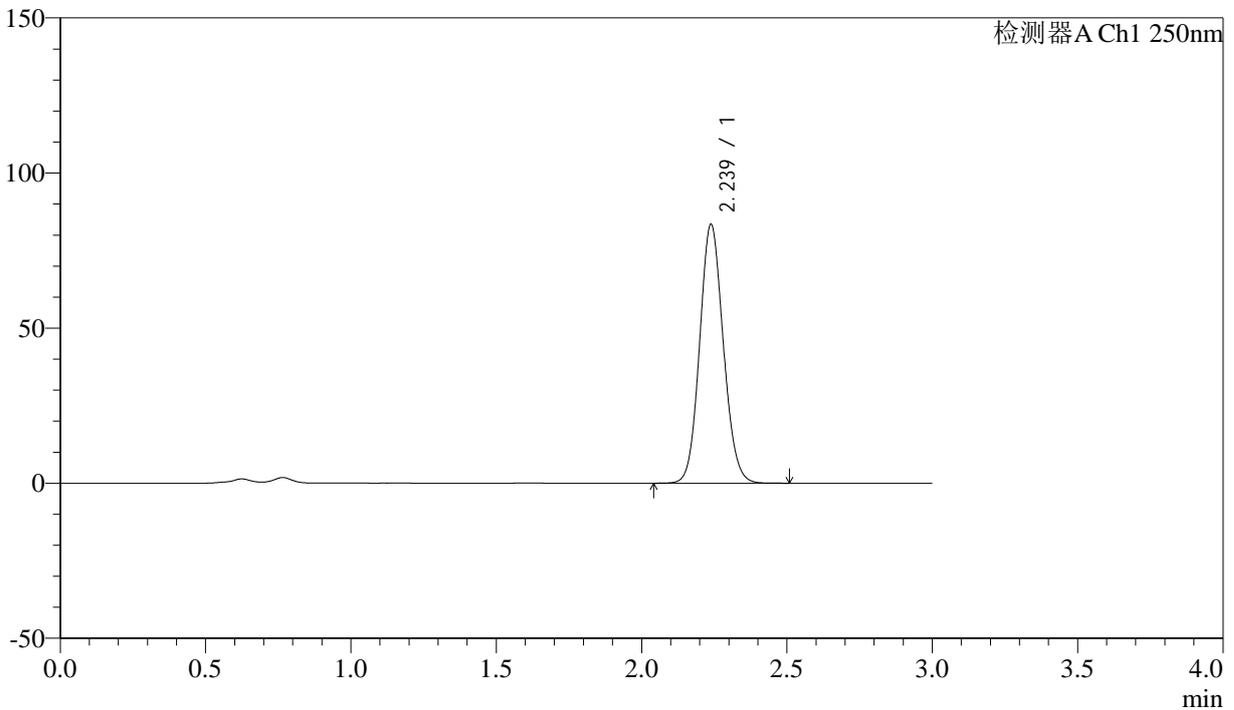
SMF-372

<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 - 0-6/11-92-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:33:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	473001	100.000	83439	3617	1.098	--
总计		473001	100.000	83439			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



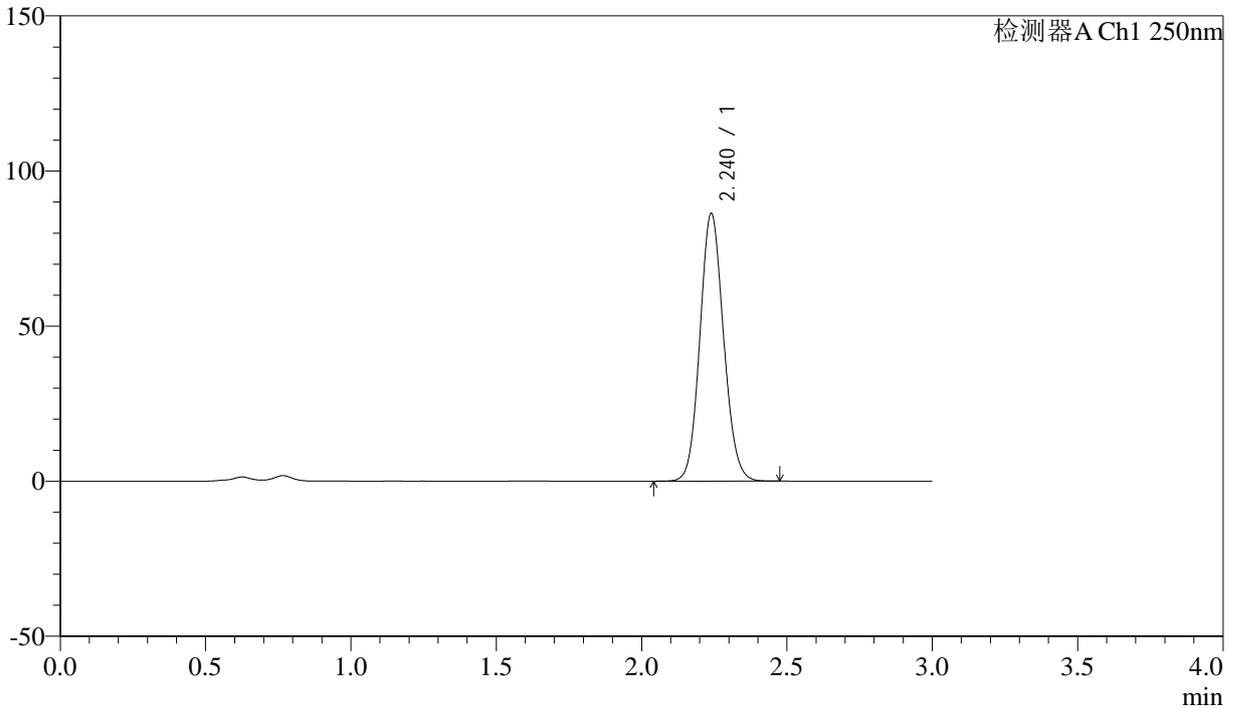
SMF-372

<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 - 0-6/11-93-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:36:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	489676	100.000	86256	3612	1.098	--
总计		489676	100.000	86256			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



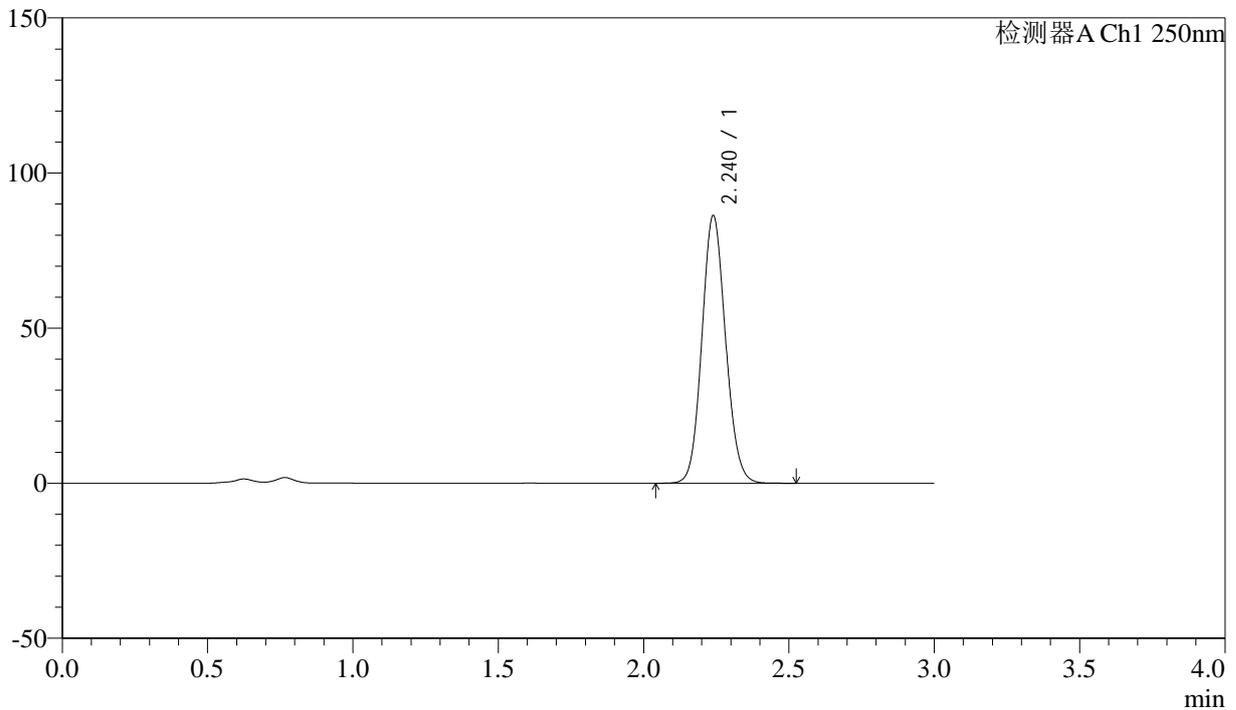
SMF-372

<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 - 0-6/11-94-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:39:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	489785	100.000	86265	3612	1.098	--
总计		489785	100.000	86265			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



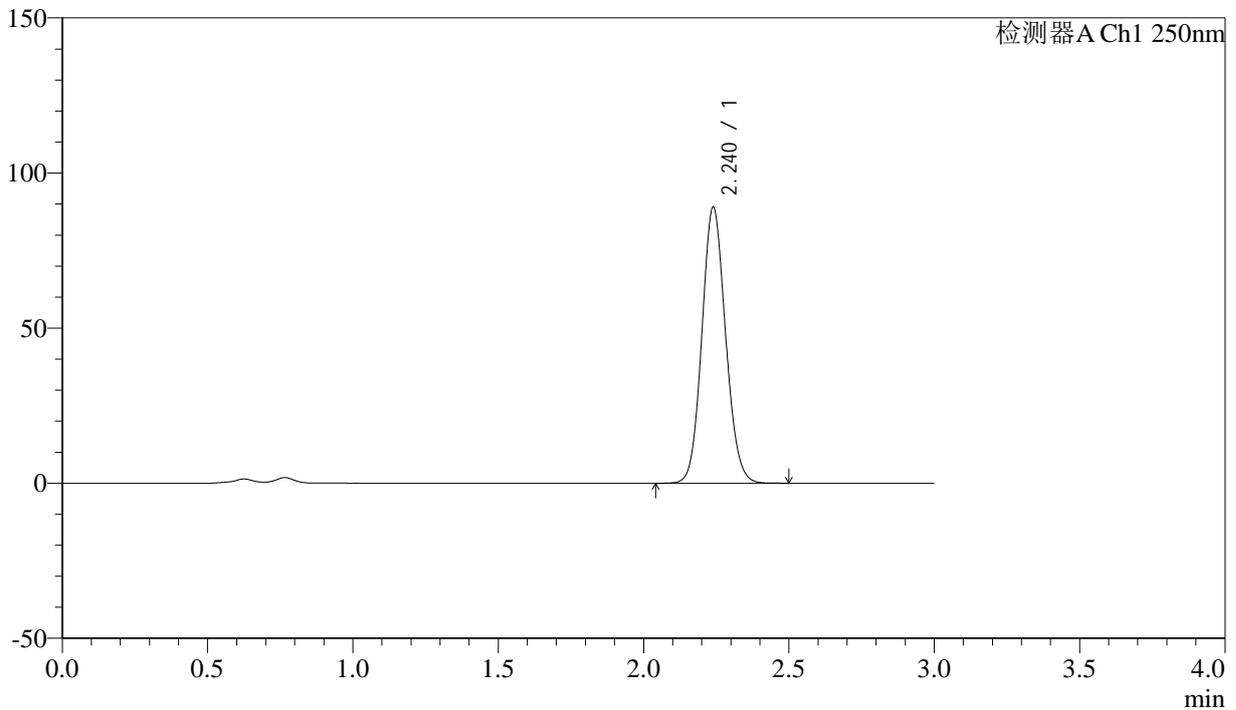
SMF-372

<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 - 0-6/11-95-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:43:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	504512	100.000	88929	3616	1.098	--
总计		504512	100.000	88929			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



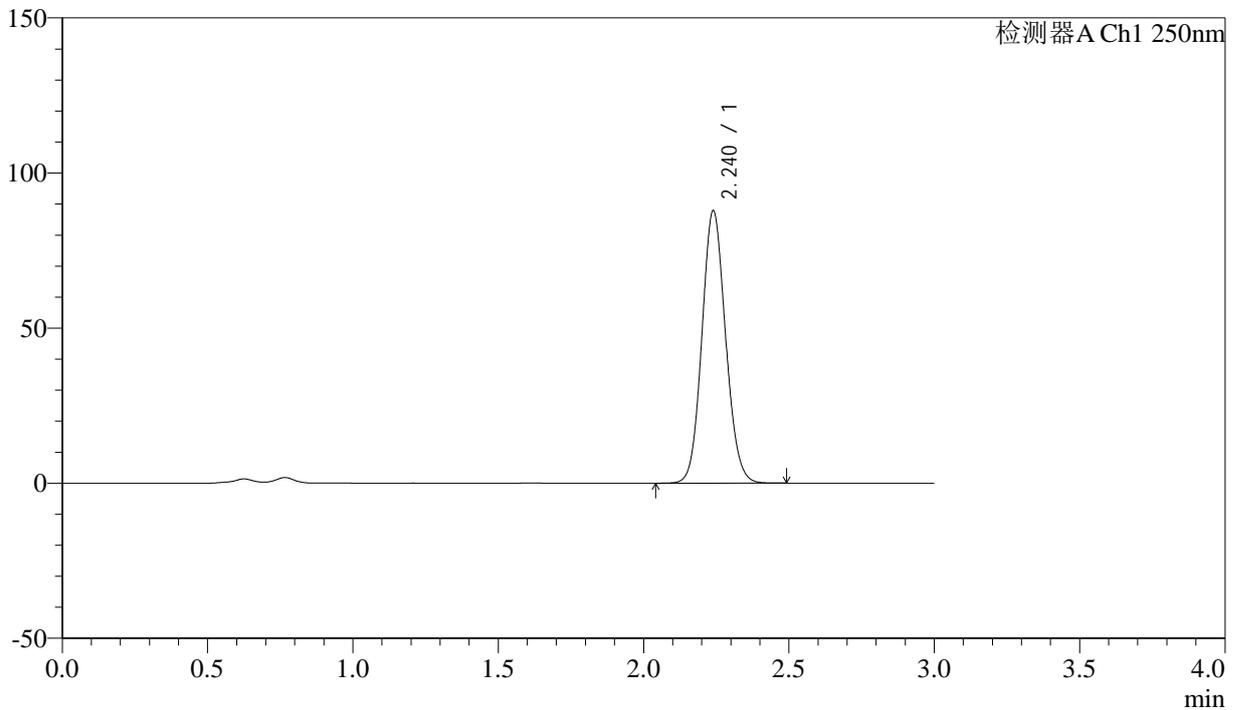
SMF-372

<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 - 0-6/11-96-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:46:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	498020	100.000	87810	3617	1.097	--
总计		498020	100.000	87810			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



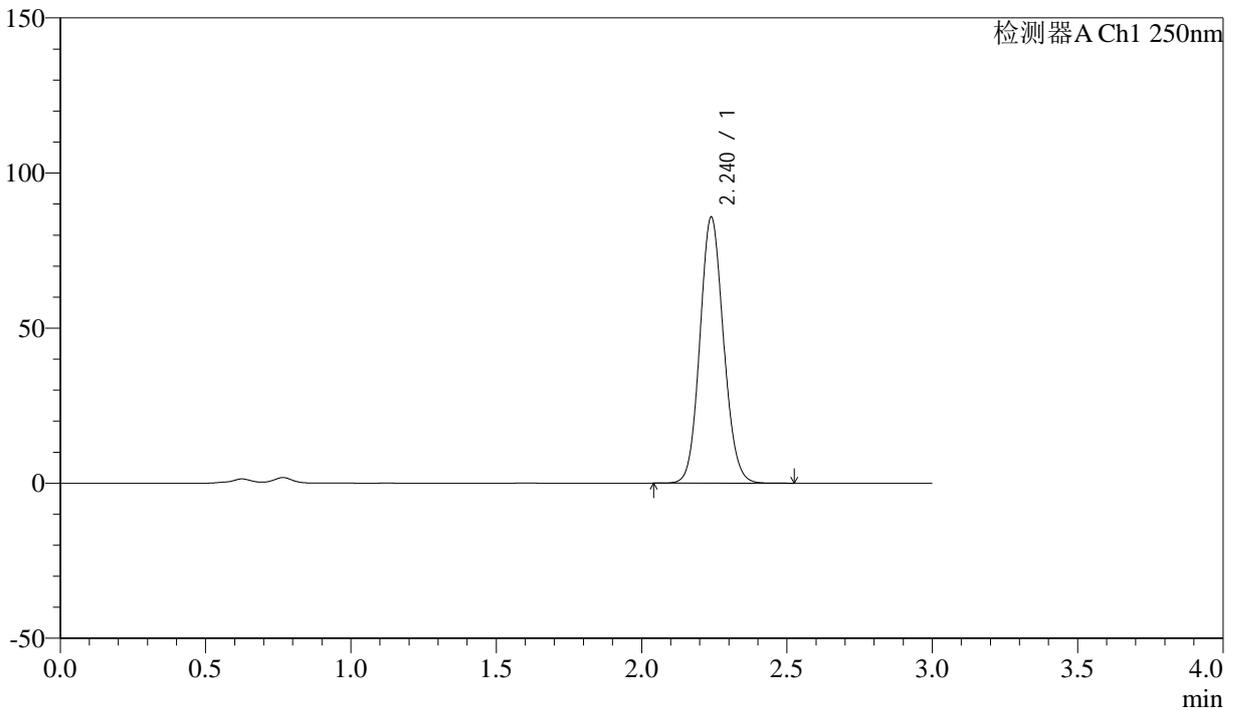
SMF-372

<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 - 0-6/11-97-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:50:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	486587	100.000	85760	3616	1.098	--
总计		486587	100.000	85760			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



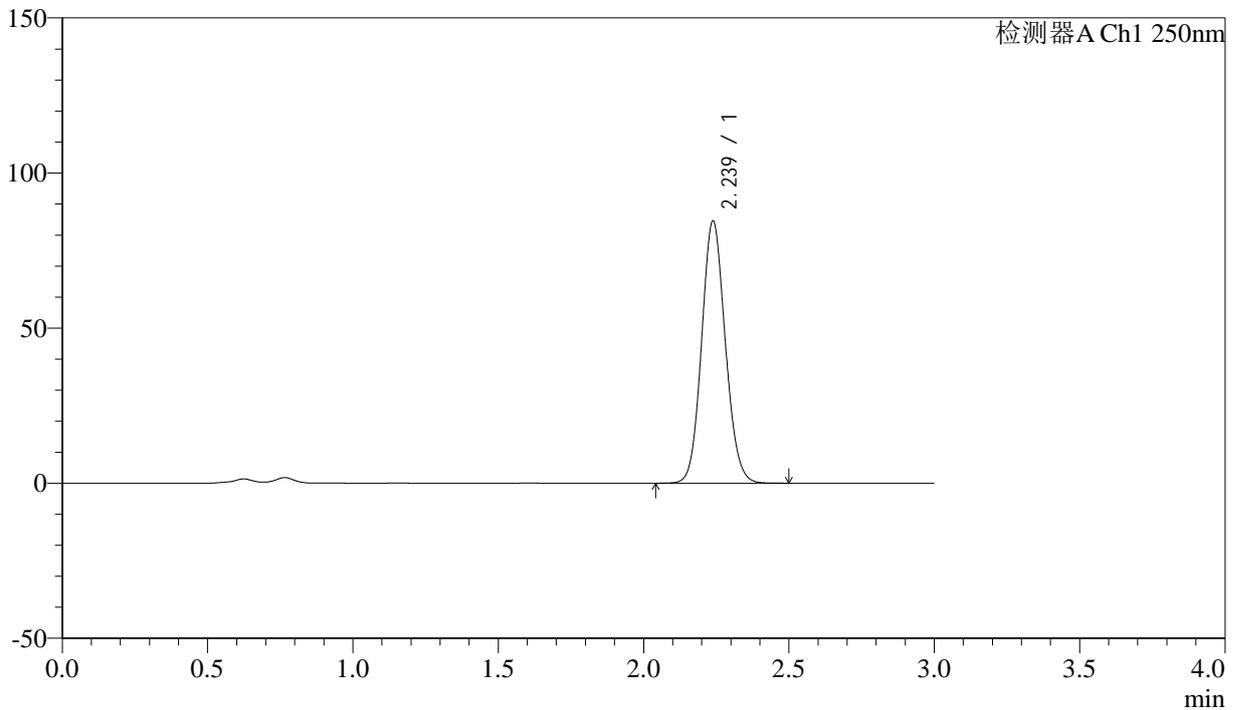
SMF-372

<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 - 0-6/11-98-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:53:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	479272	100.000	84542	3614	1.098	--
总计		479272	100.000	84542			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



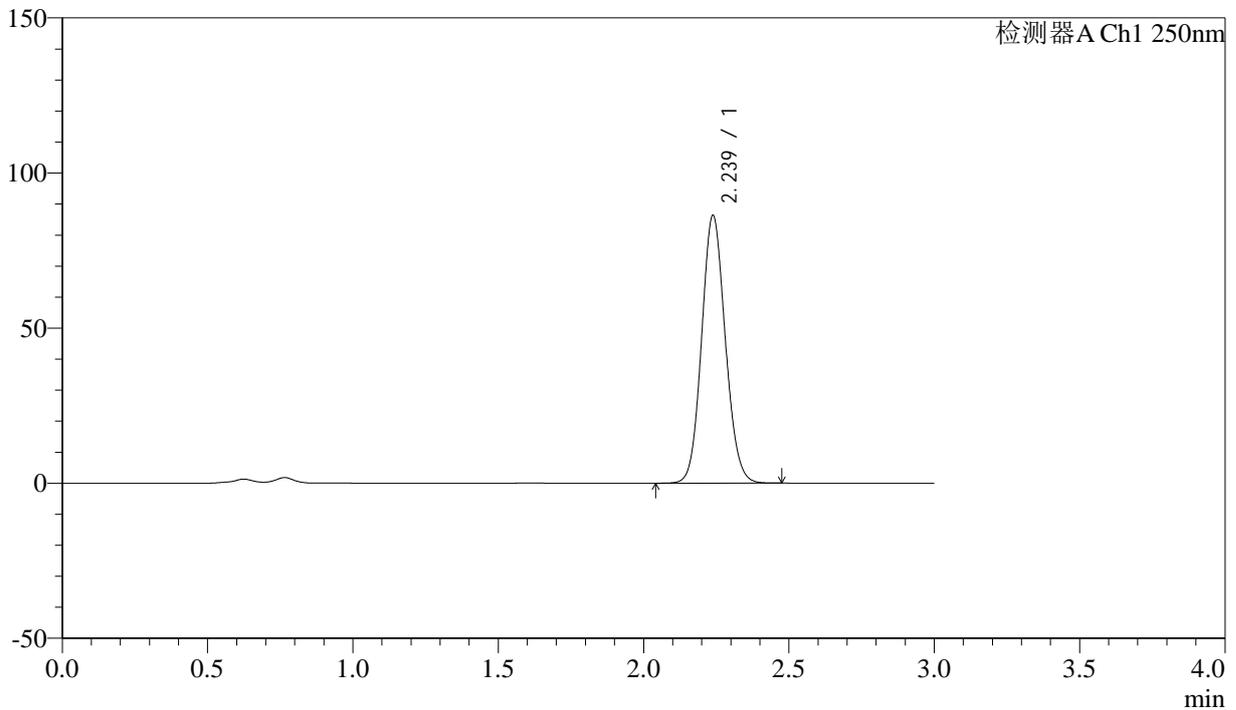
SMF-372

<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 - 0-6/11-99-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 16:56:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	489402	100.000	86354	3614	1.098	--
总计		489402	100.000	86354			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



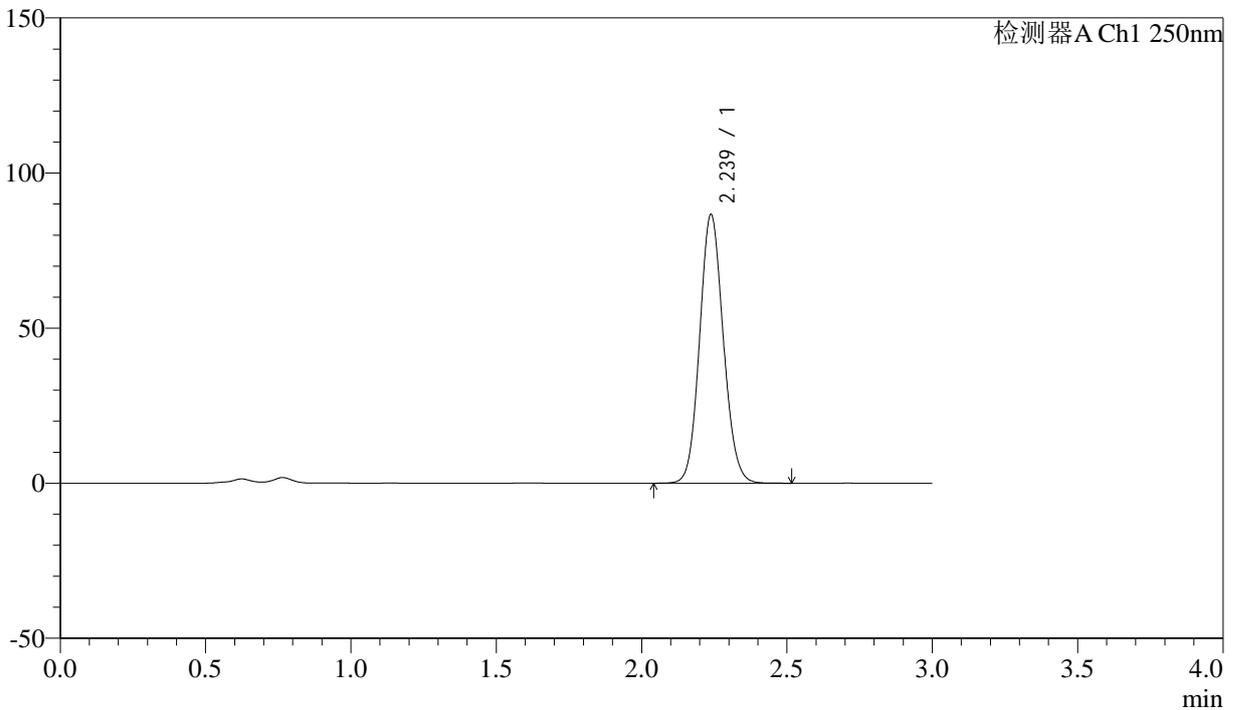
SMF-372

<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 - 0-6/11-100-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:00:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	491340	100.000	86640	3614	1.098	--
总计		491340	100.000	86640			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



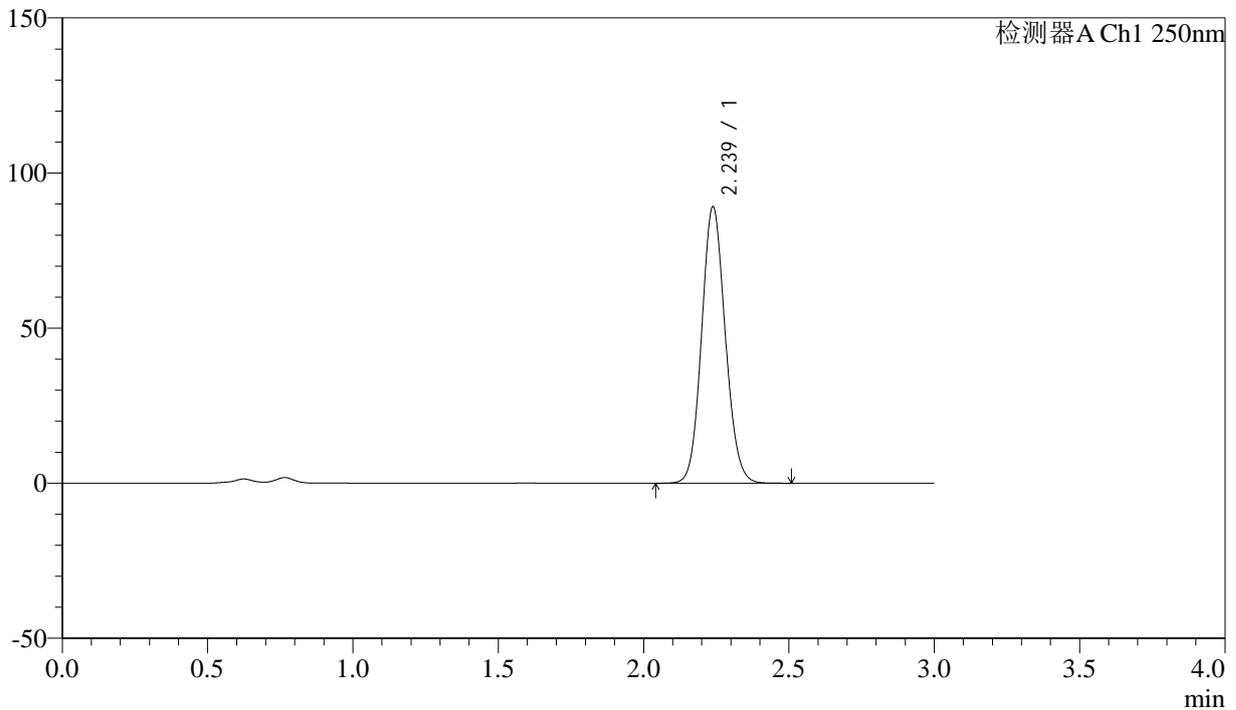
SMF-372

<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 - 0-6/11-101-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:03:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	505097	100.000	89131	3621	1.098	--
总计		505097	100.000	89131			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



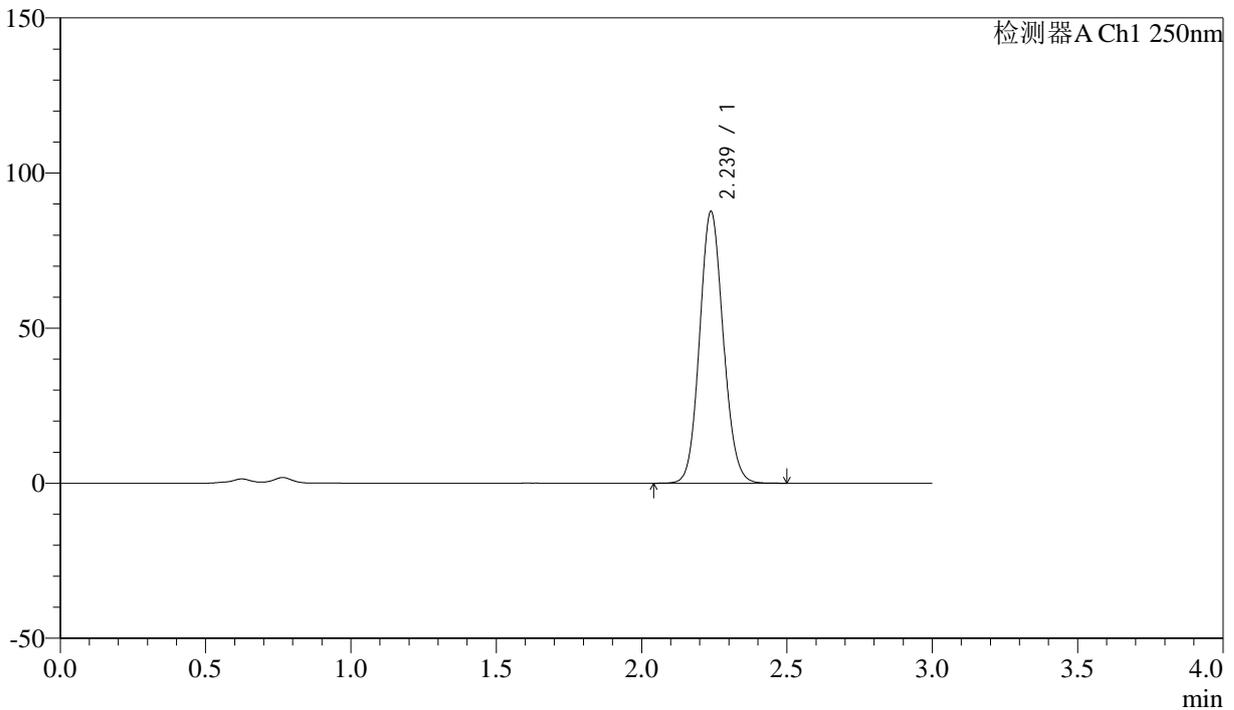
SMF-372

<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 - 0-6/11-102-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:07:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	496799	100.000	87627	3615	1.098	--
总计		496799	100.000	87627			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



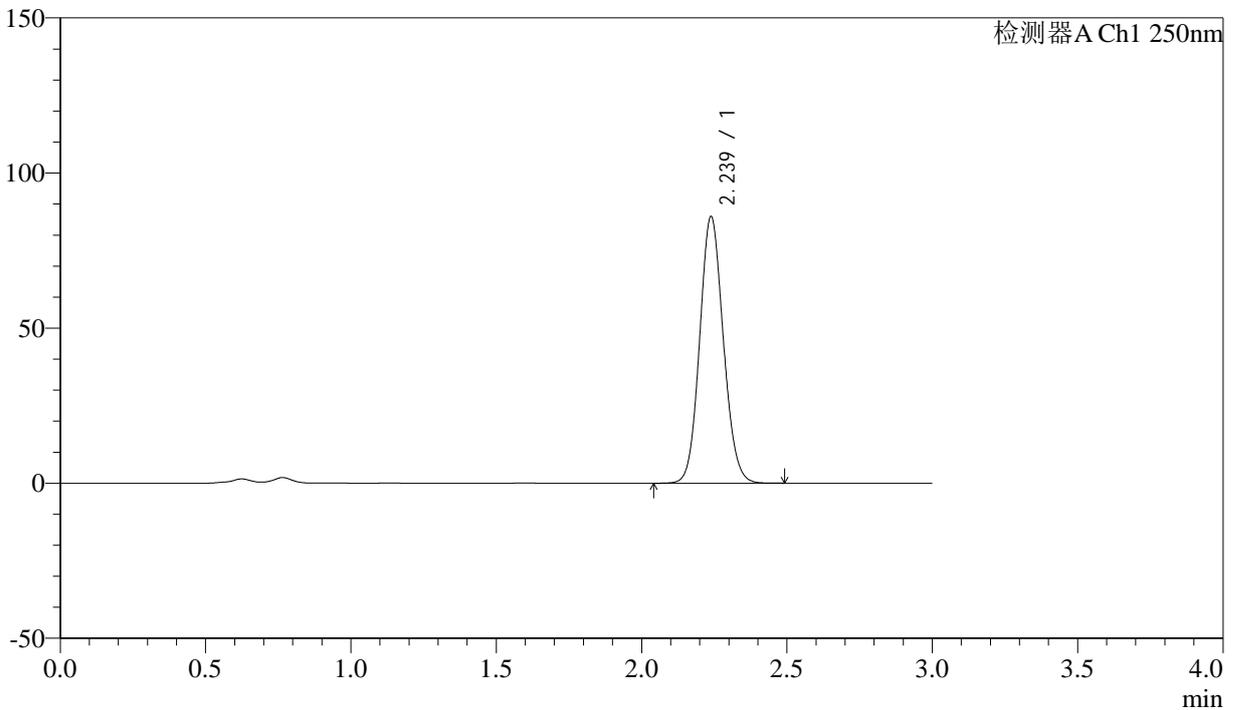
SMF-372

<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 - 0-6/11-103-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 17:10:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	487170	100.000	85974	3620	1.097	--
总计		487170	100.000	85974			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



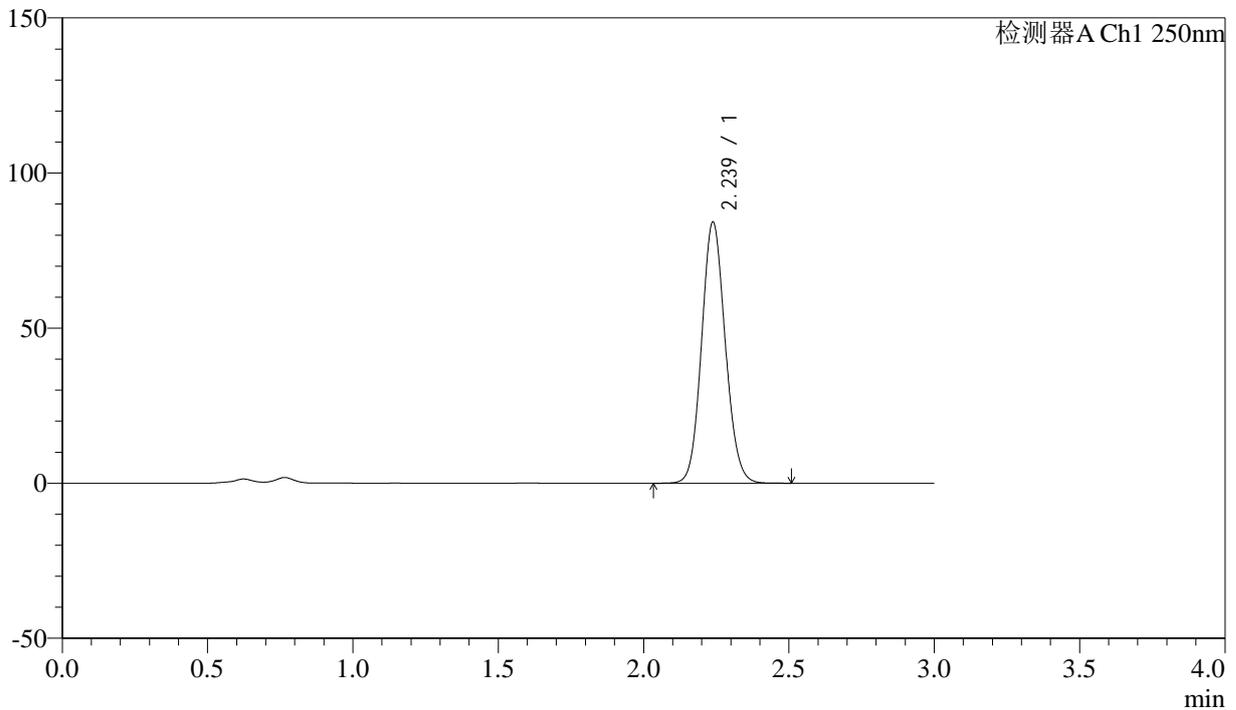
SMF-372

<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 - 0-6/11-104-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:13:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	477431	100.000	84217	3616	1.098	--
总计		477431	100.000	84217			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



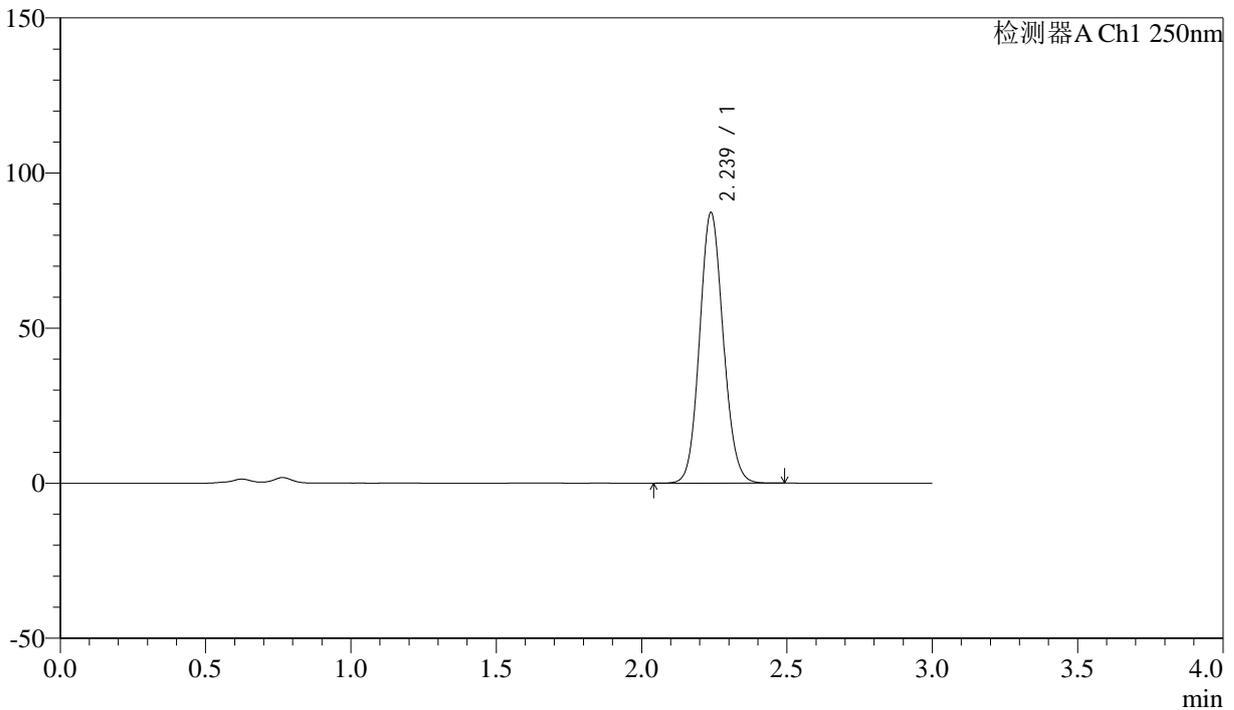
SMF-372

<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 - 0-6/11-105-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:17:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	494414	100.000	87245	3617	1.098	--
总计		494414	100.000	87245			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



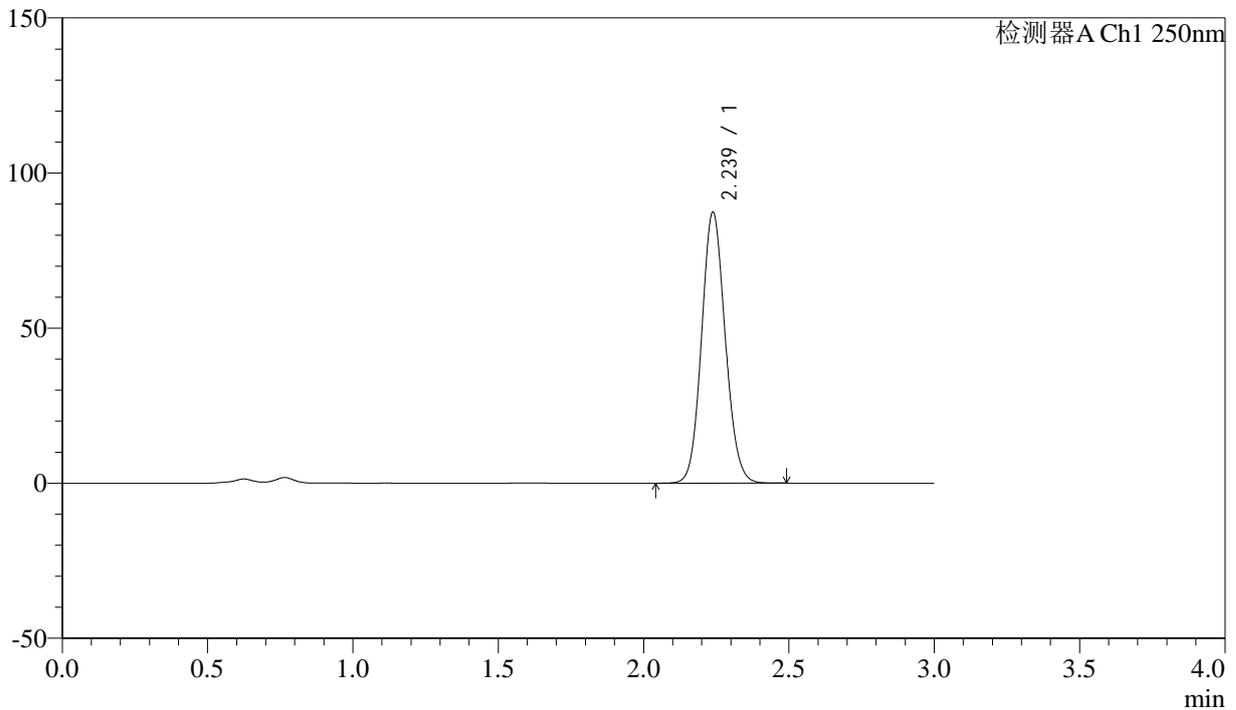
SMF-372

<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 - 0-6/11-106-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:20:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	495183	100.000	87380	3618	1.098	--
总计		495183	100.000	87380			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



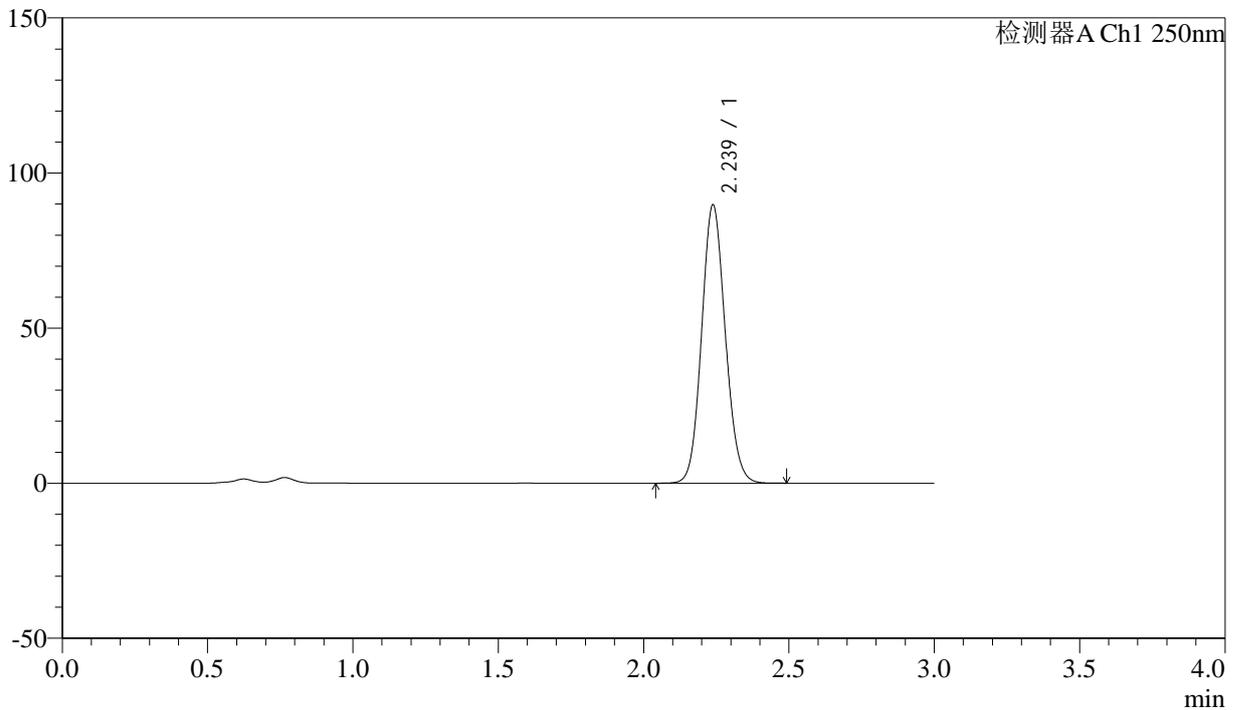
SMF-372

<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 - 0-6/11-107-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:24:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	508734	100.000	89749	3617	1.098	--
总计		508734	100.000	89749			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



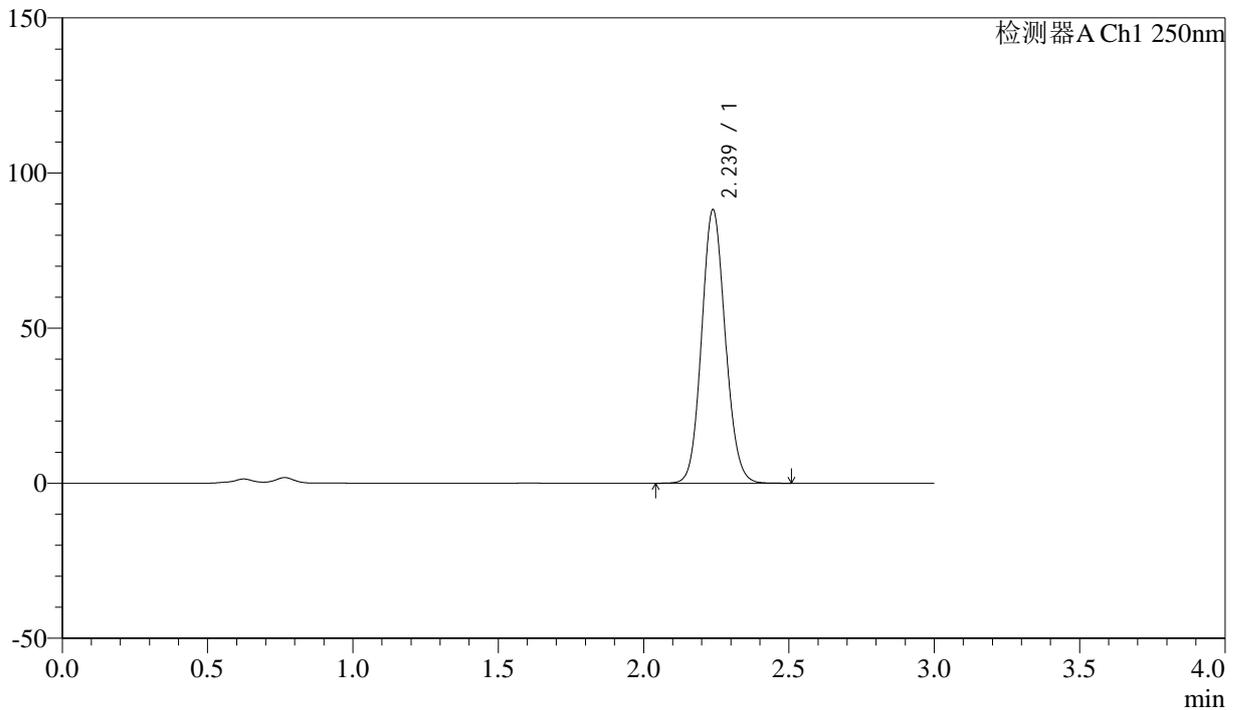
SMF-372

<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 - 0-6/11-108-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:27:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	499873	100.000	88177	3618	1.098	--
总计		499873	100.000	88177			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg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



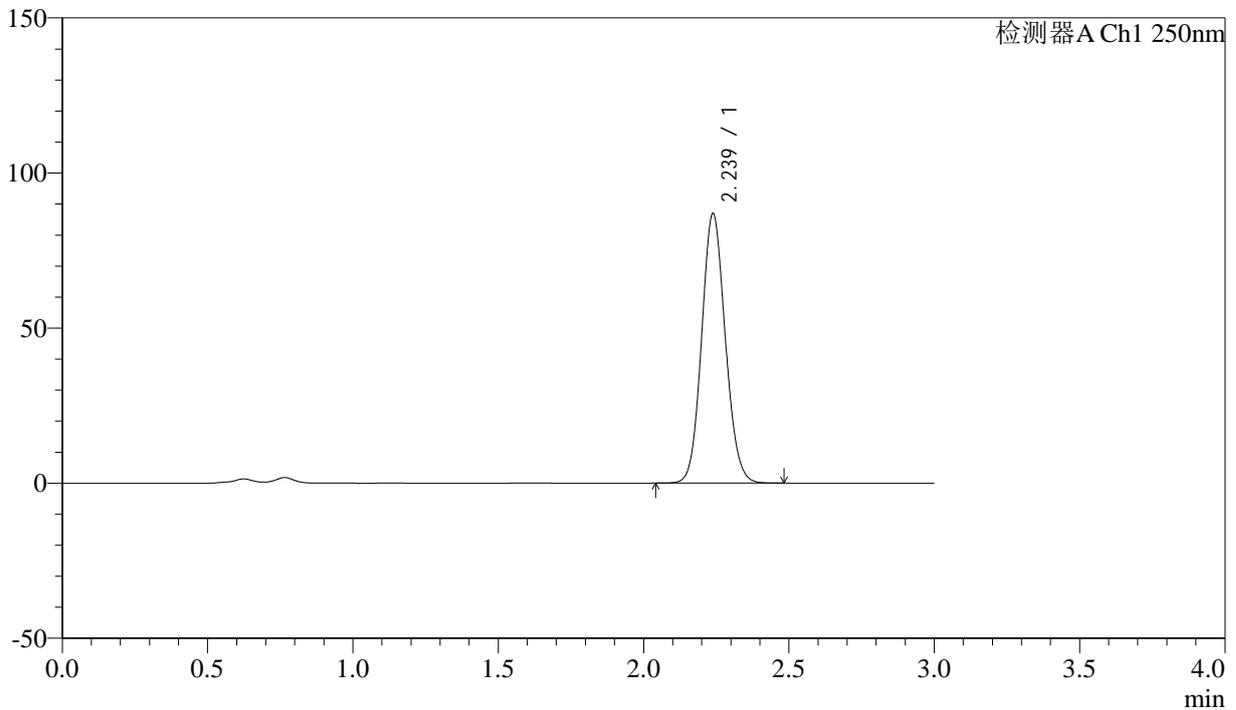
SMF-372

<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 - 0-6/11-109-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:30:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	492392	100.000	86919	3618	1.098	--
总计		492392	100.000	86919			



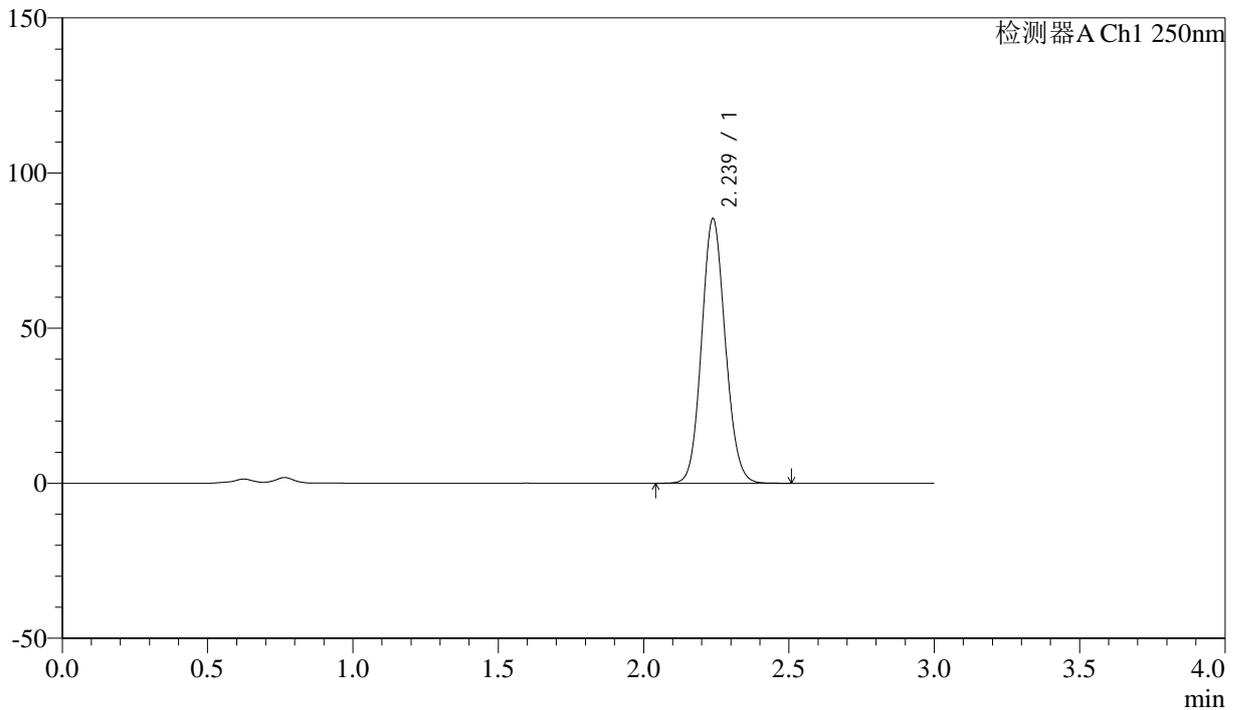
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-110-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:34:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	483786	100.000	85322	3613	1.098	--
总计		483786	100.000	85322			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg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



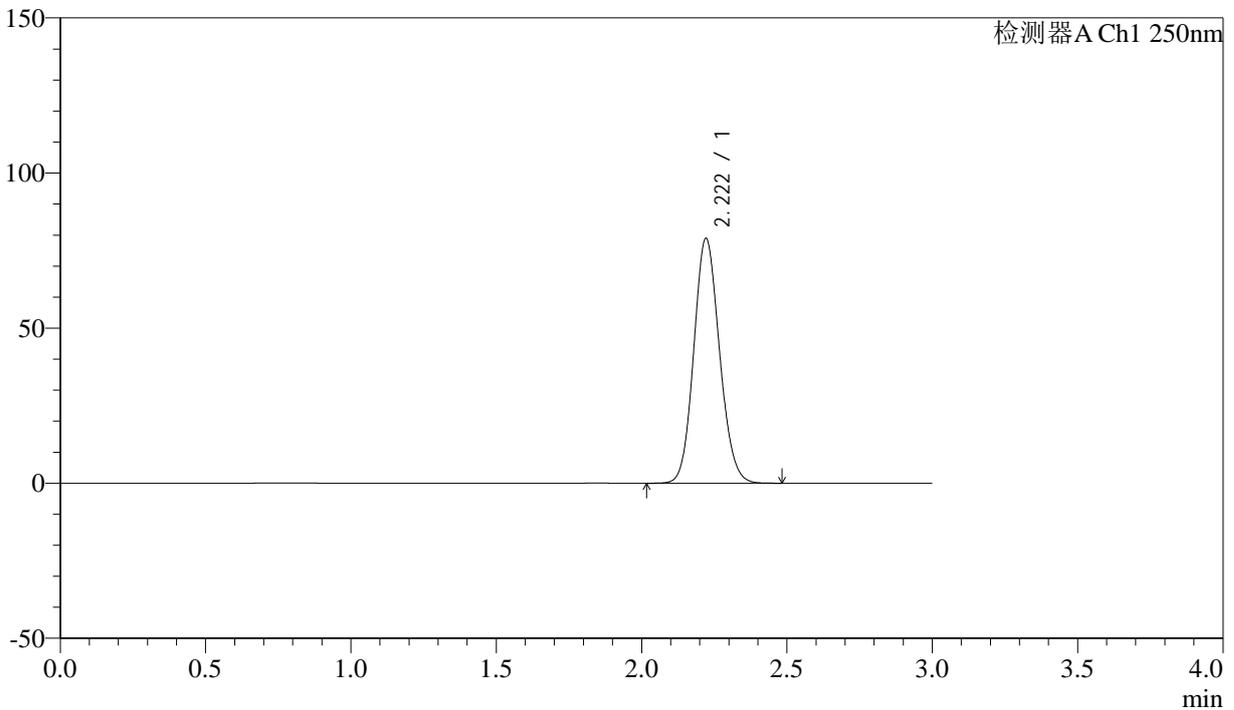
SMF-372

<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 - 0-6/11-111-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:37:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	486753	100.000	78948	2999	1.115	--
总计		486753	100.000	78948			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



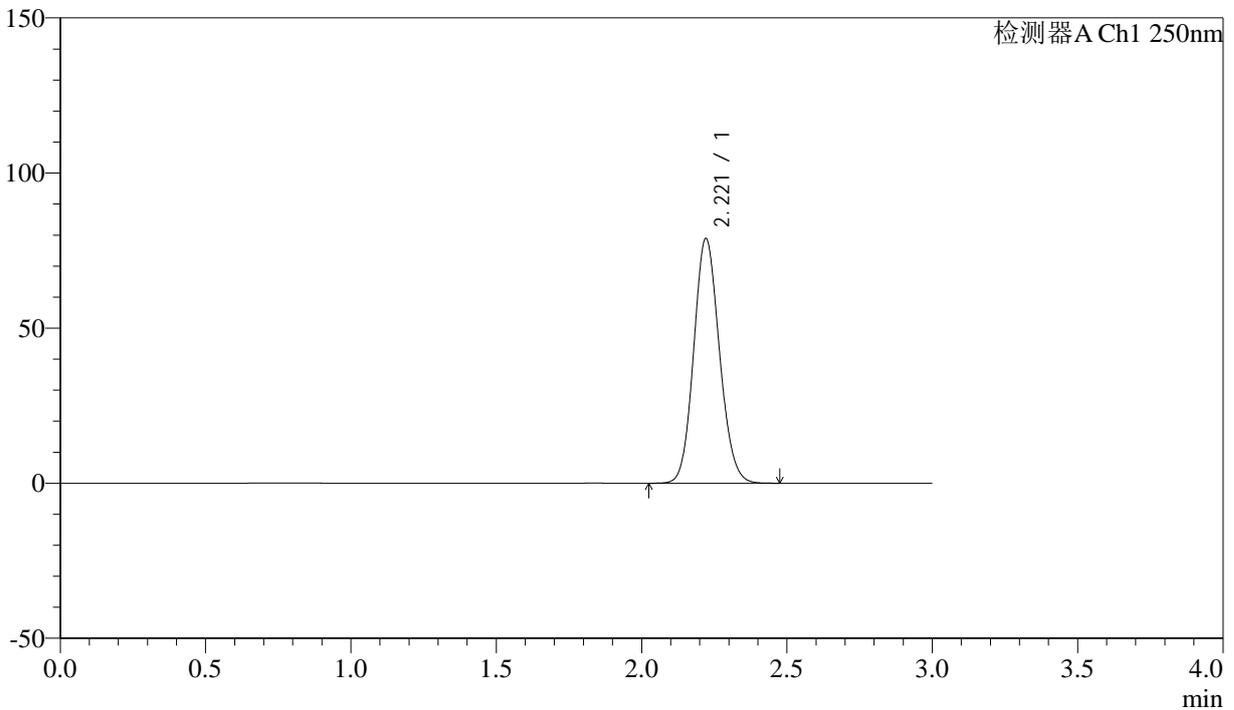
SMF-372

<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 - 0-6/11-112-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:41:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486530	100.000	78918	2998	1.114	--
总计		486530	100.000	78918			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



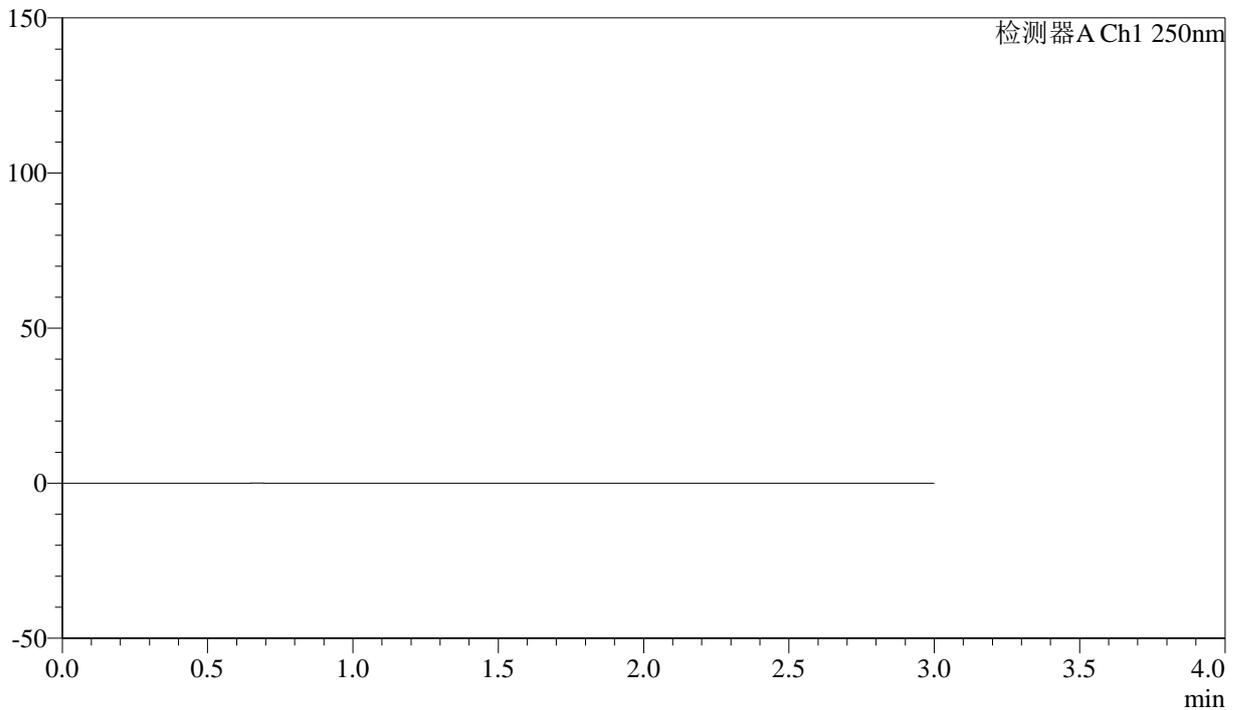
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-113-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:44:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



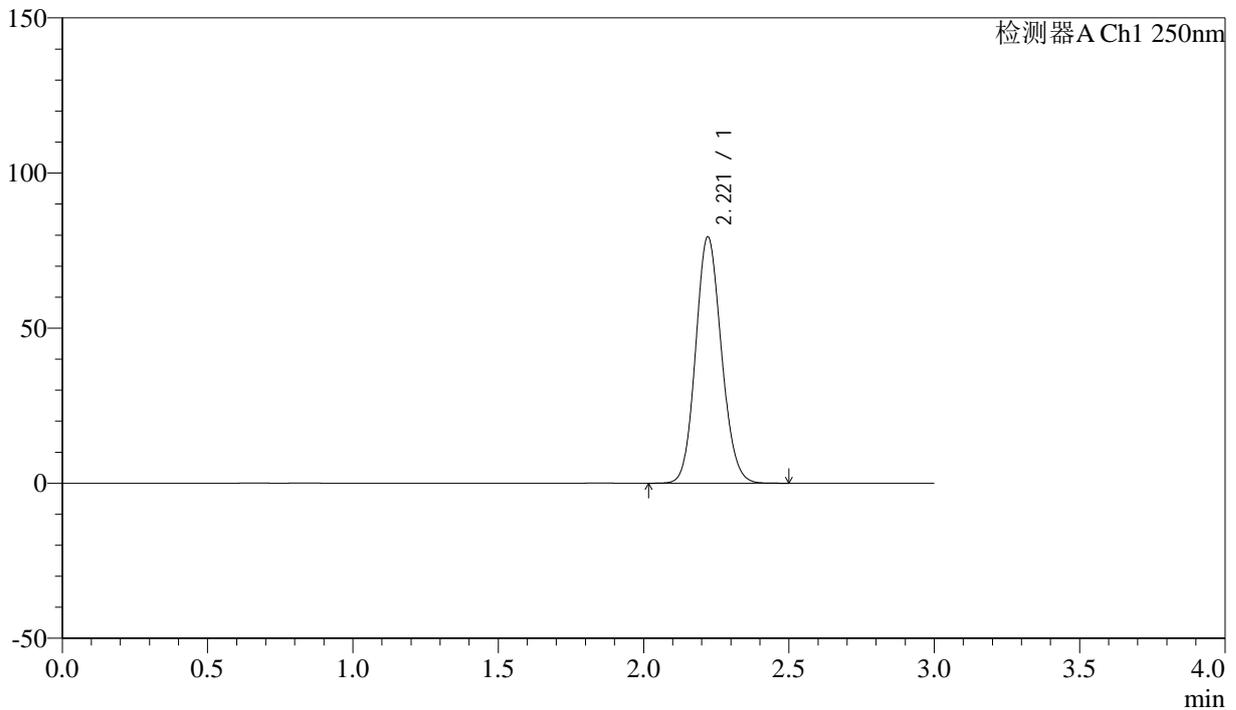
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-114-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:47:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	490444	100.000	79447	2988	1.115	--
总计		490444	100.000	79447			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



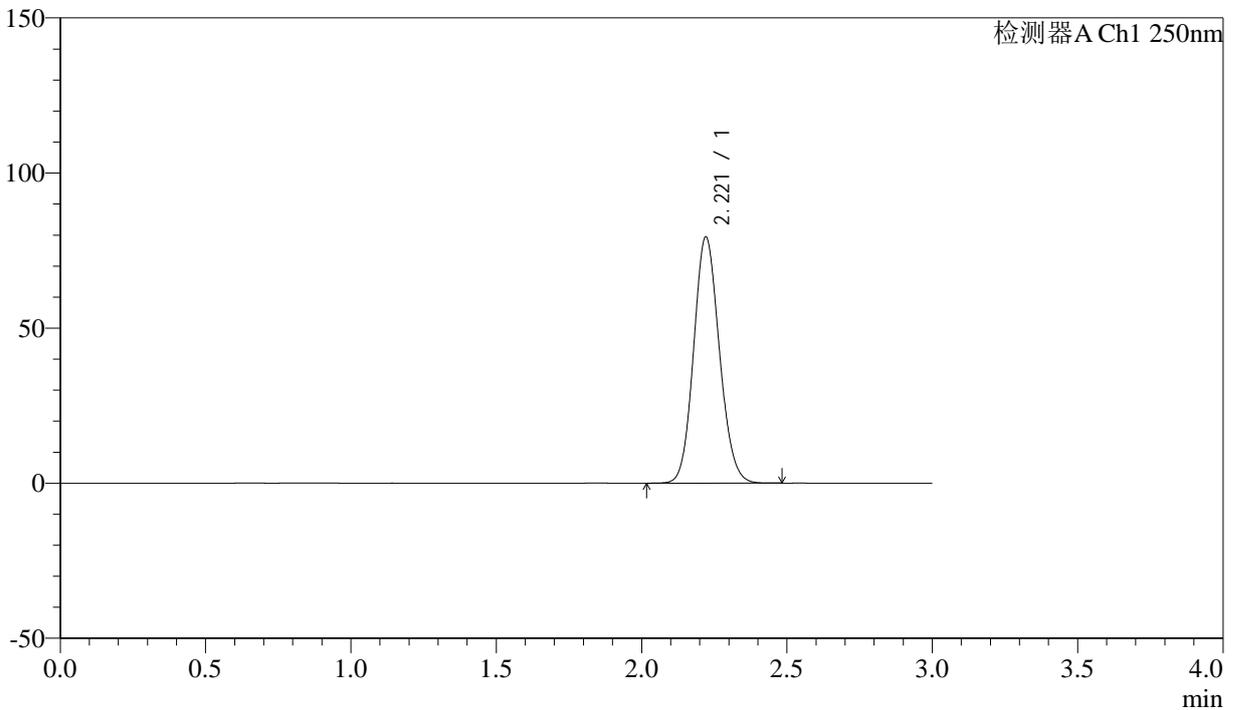
SMF-372

<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 - 0-6/11-115-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:51:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	490055	100.000	79407	2990	1.115	--
总计		490055	100.000	79407			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



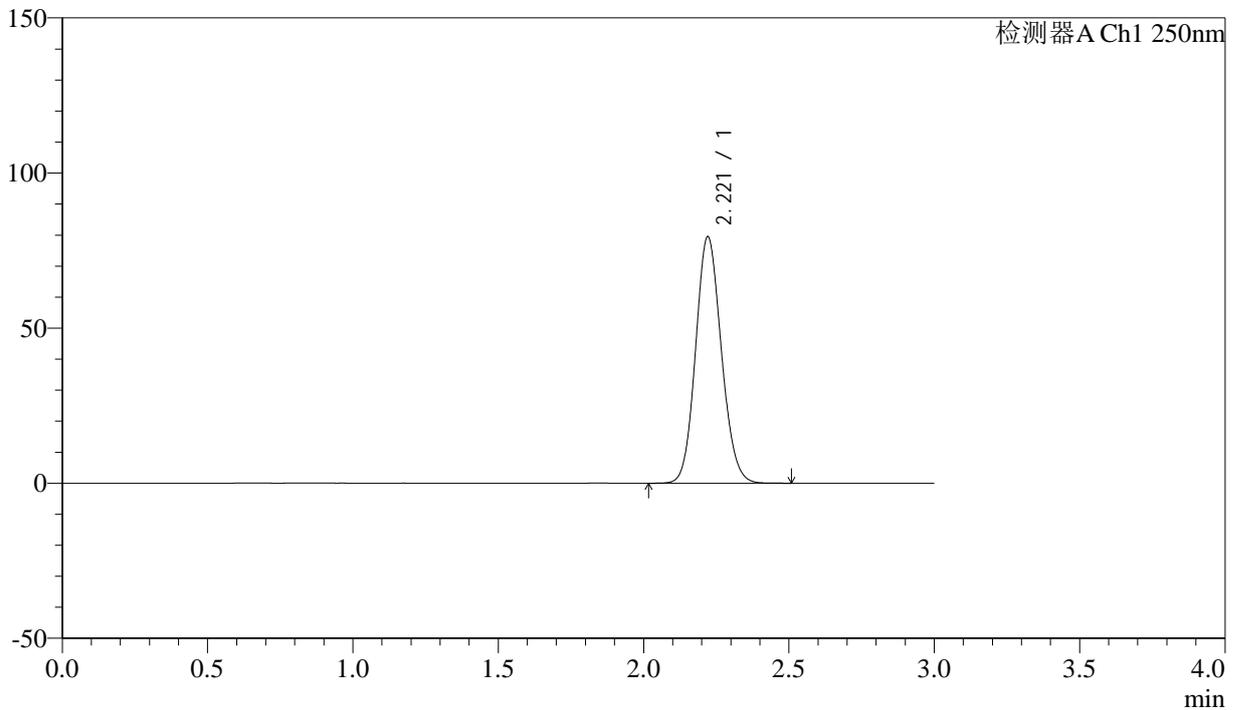
SMF-372

<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 - 0-6/11-116-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:54:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	490476	100.000	79470	2990	1.115	--
总计		490476	100.000	79470			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



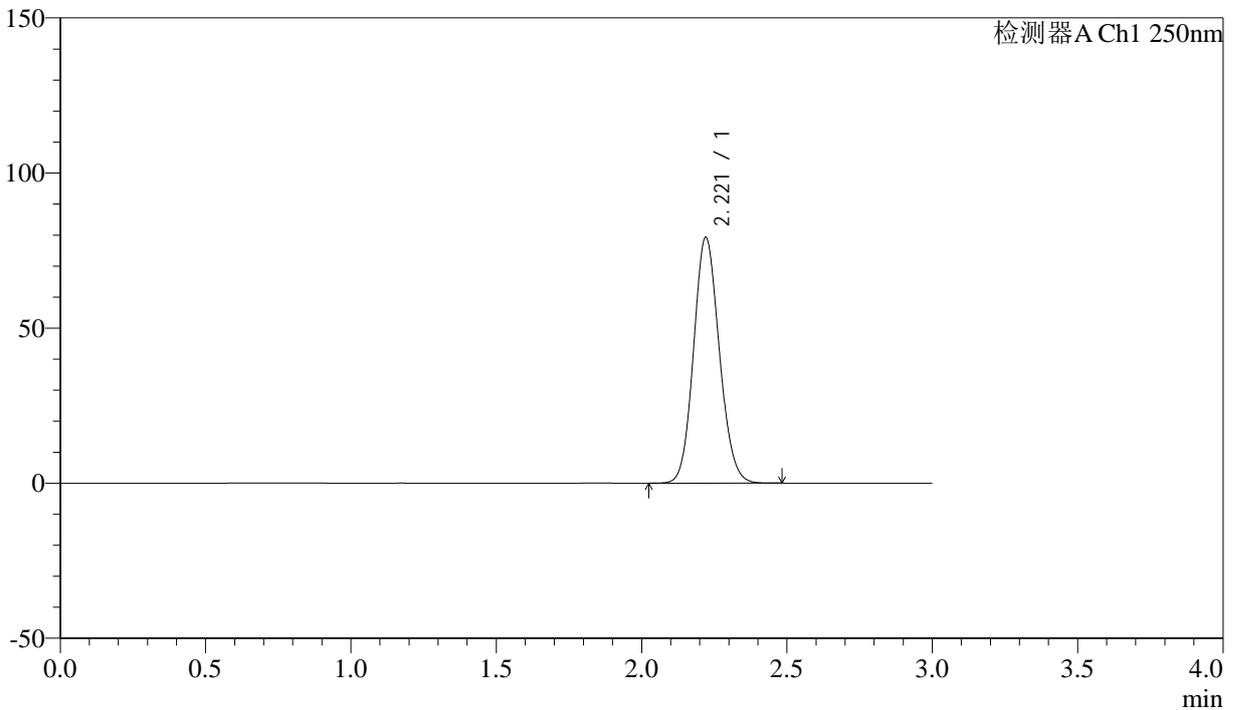
SMF-372

<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 - 0-6/11-117-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 17:57:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	488907	100.000	79246	2992	1.115	--
总计		488907	100.000	79246			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



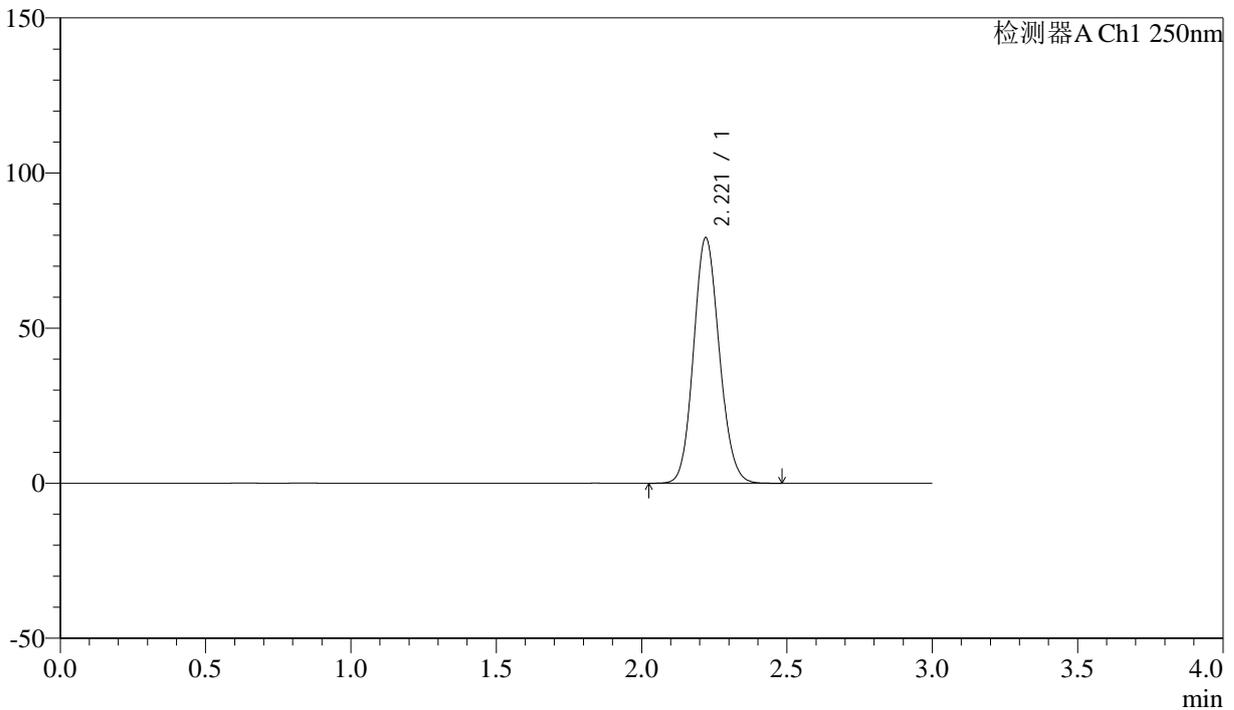
SMF-372

<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 - 0-6/11-118-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:01:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	488511	100.000	79180	2989	1.115	--
总计		488511	100.000	79180			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



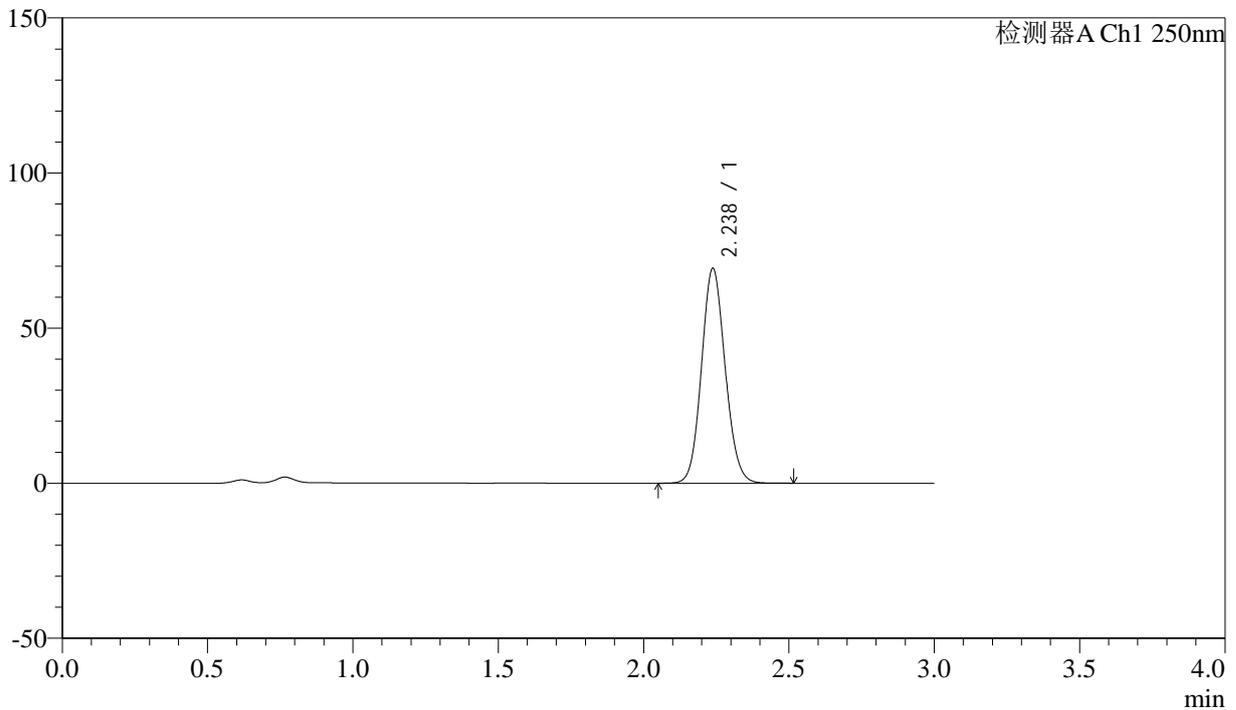
SMF-372

<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 - 0-6/11-119-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:04:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	392658	100.000	69262	3615	1.098	--
总计		392658	100.000	69262			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



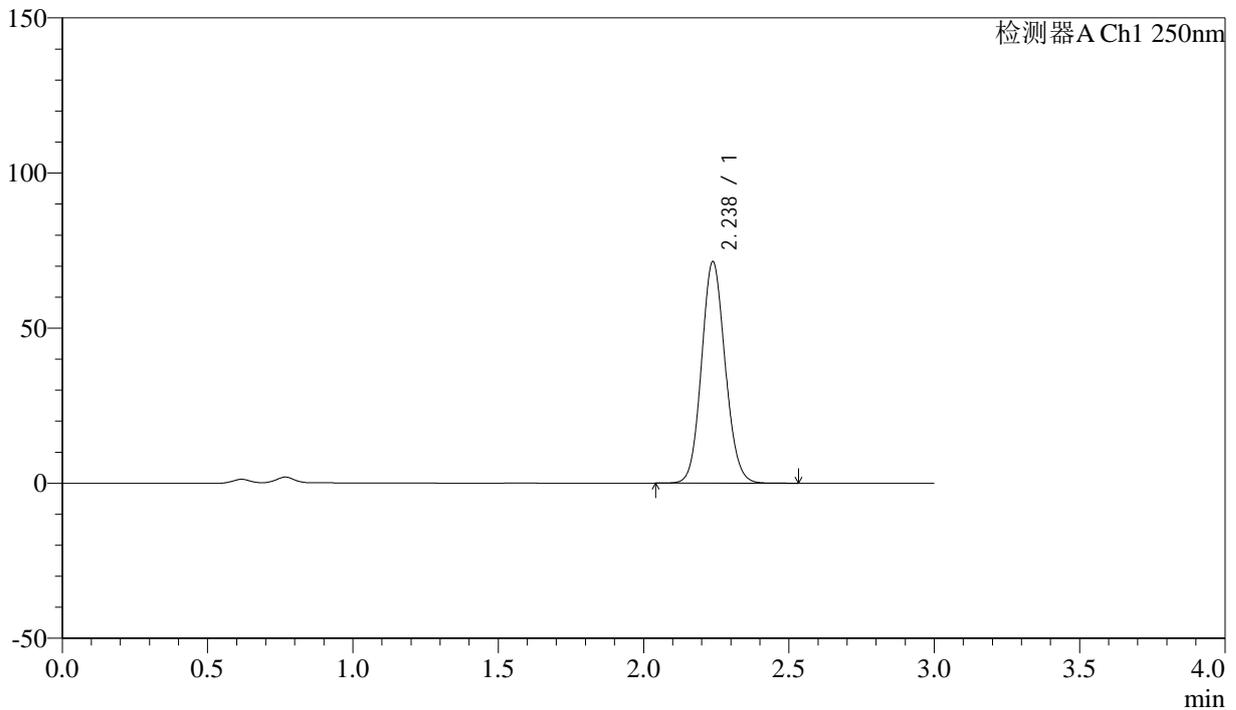
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-120-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:08:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	405023	100.000	71435	3617	1.097	--
总计		405023	100.000	71435			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



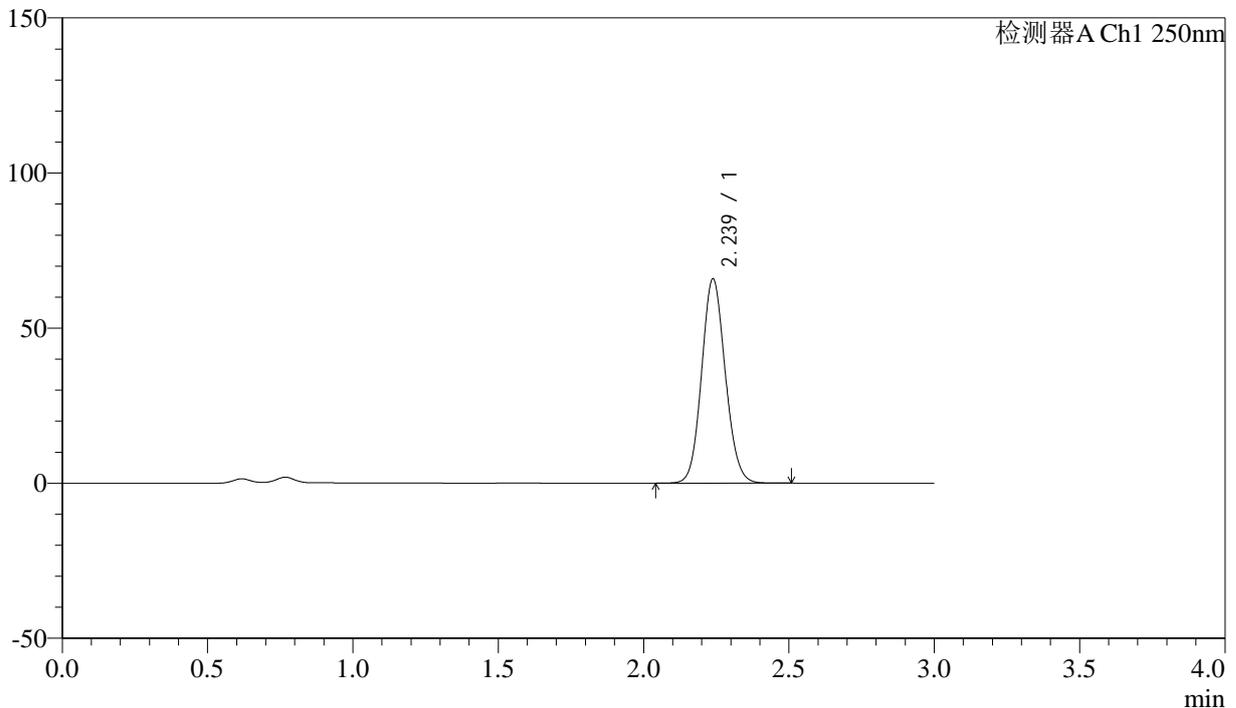
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-121-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:11:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	373564	100.000	65887	3616	1.097	--
总计		373564	100.000	65887			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



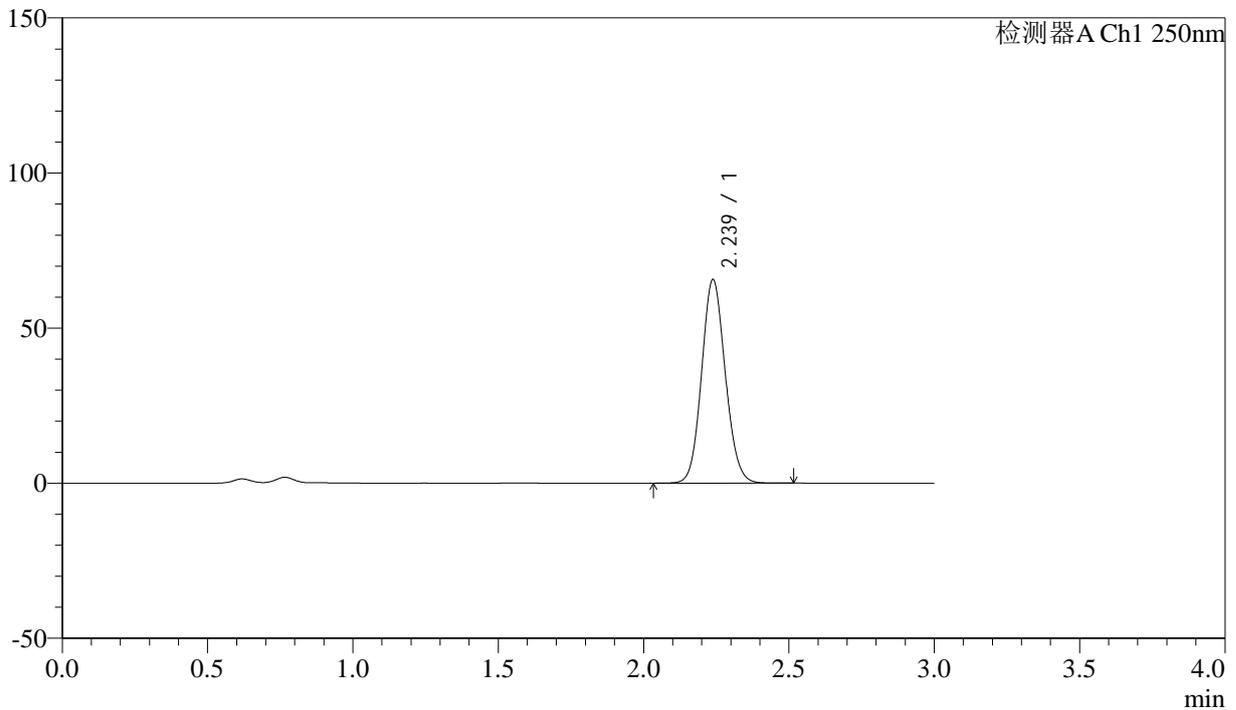
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-122-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:14:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	372344	100.000	65657	3613	1.097	--
总计		372344	100.000	65657			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



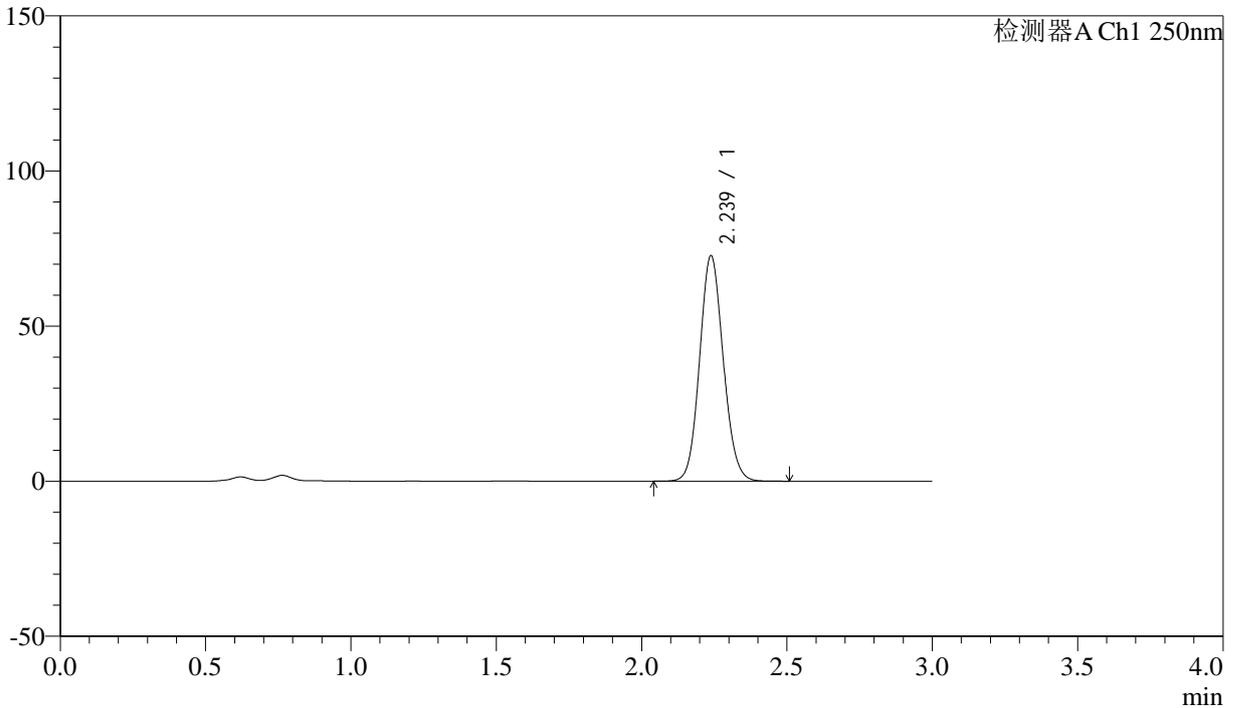
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-123-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:18:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	411896	100.000	72685	3618	1.097	--
总计		411896	100.000	72685			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



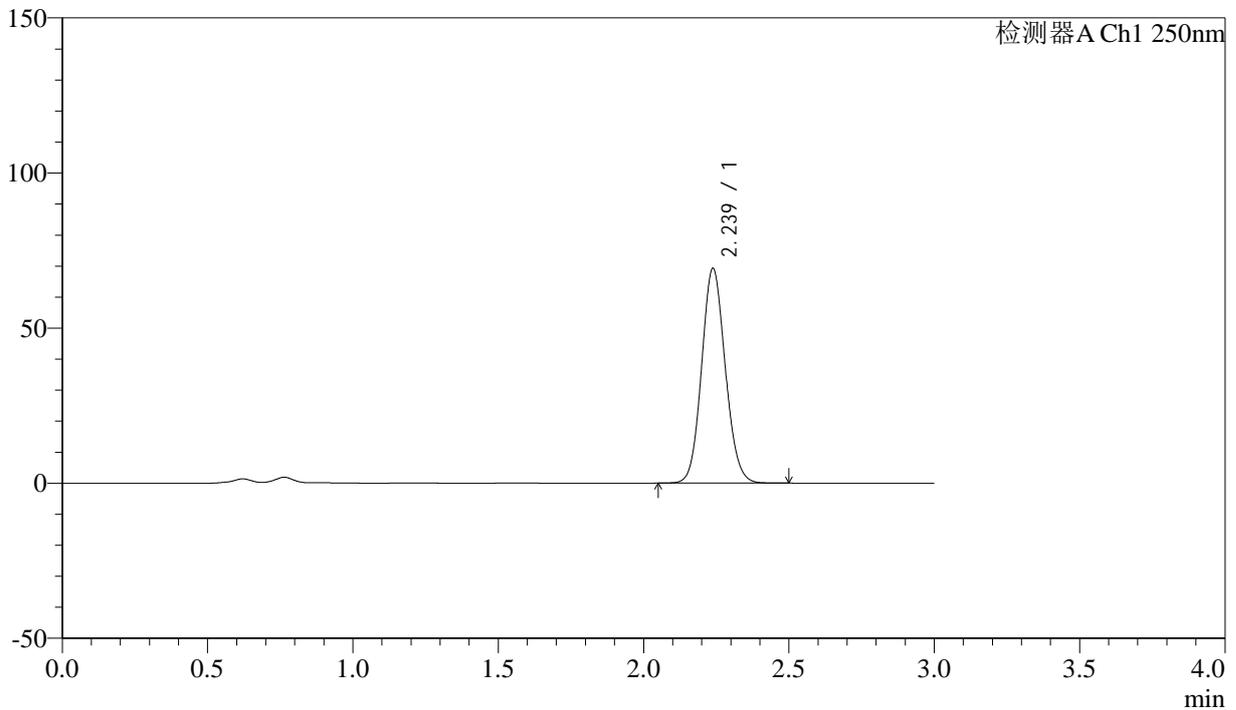
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-124-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:21:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	392457	100.000	69251	3619	1.097	--
总计		392457	100.000	69251			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



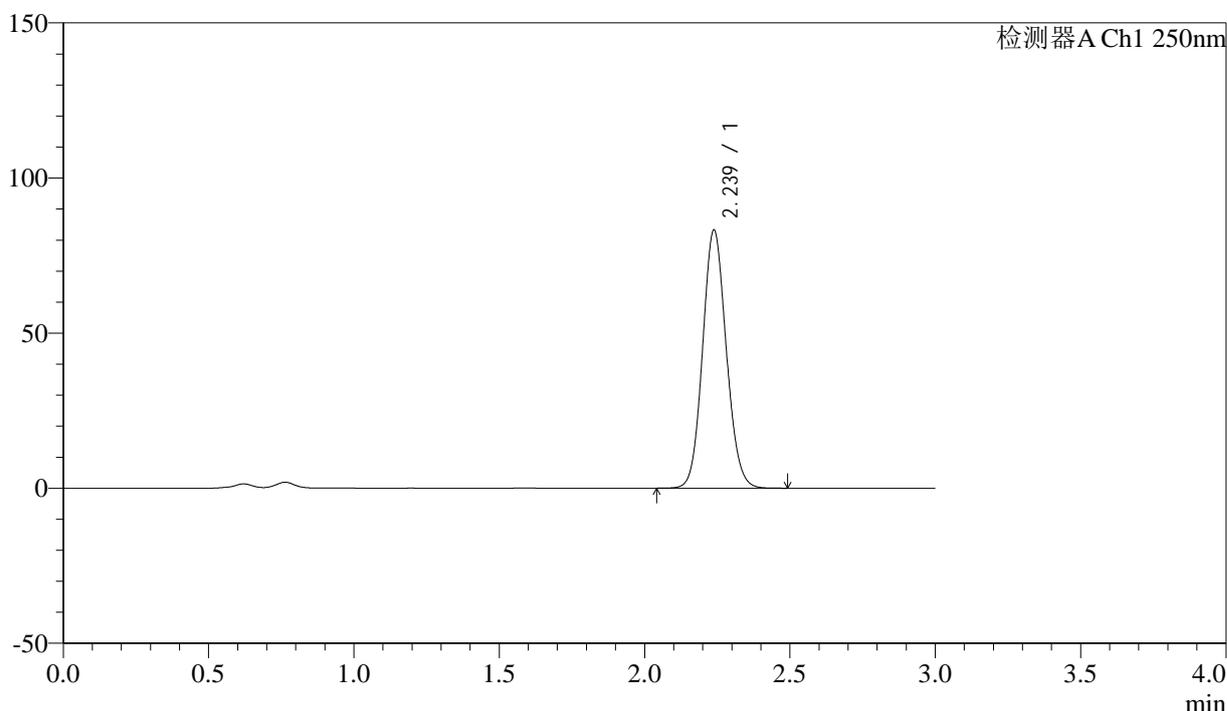
SMF-372

<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 - 0-6/11-125-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:24:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	471654	100.000	83233	3617	1.097	--
总计		471654	100.000	83233			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



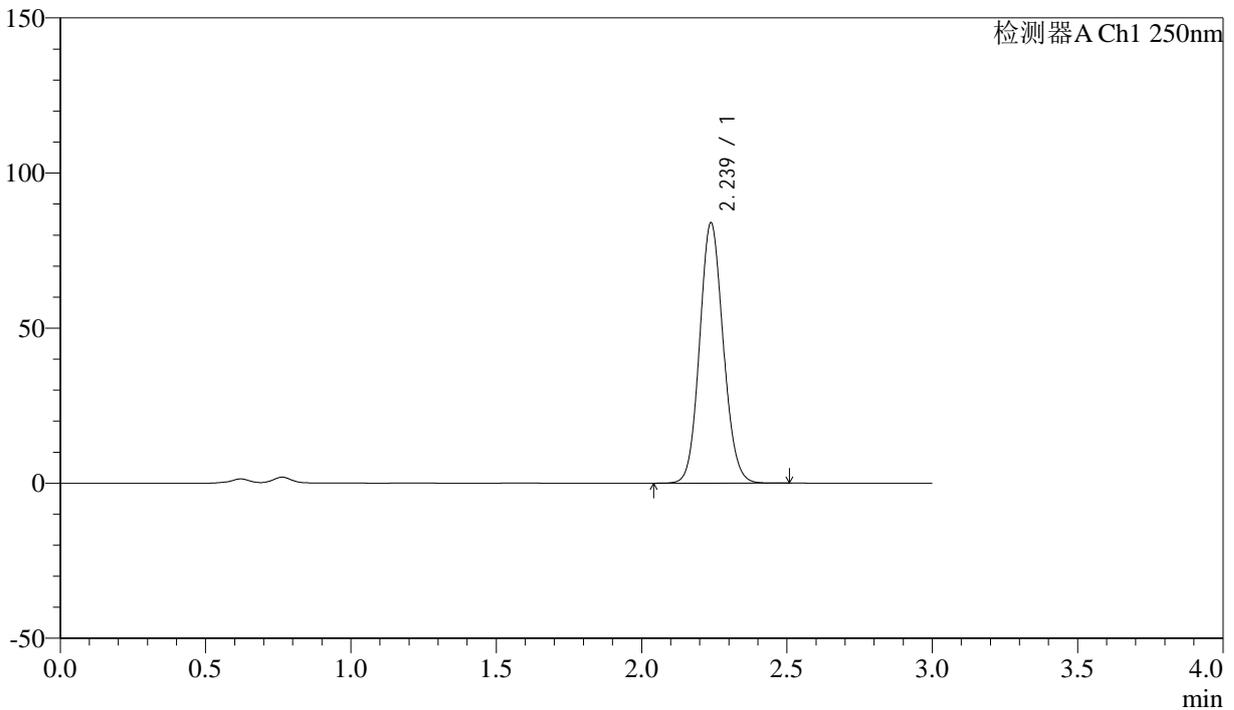
SMF-372

<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 - 0-6/11-126-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:28:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	475895	100.000	83943	3619	1.098	--
总计		475895	100.000	83943			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



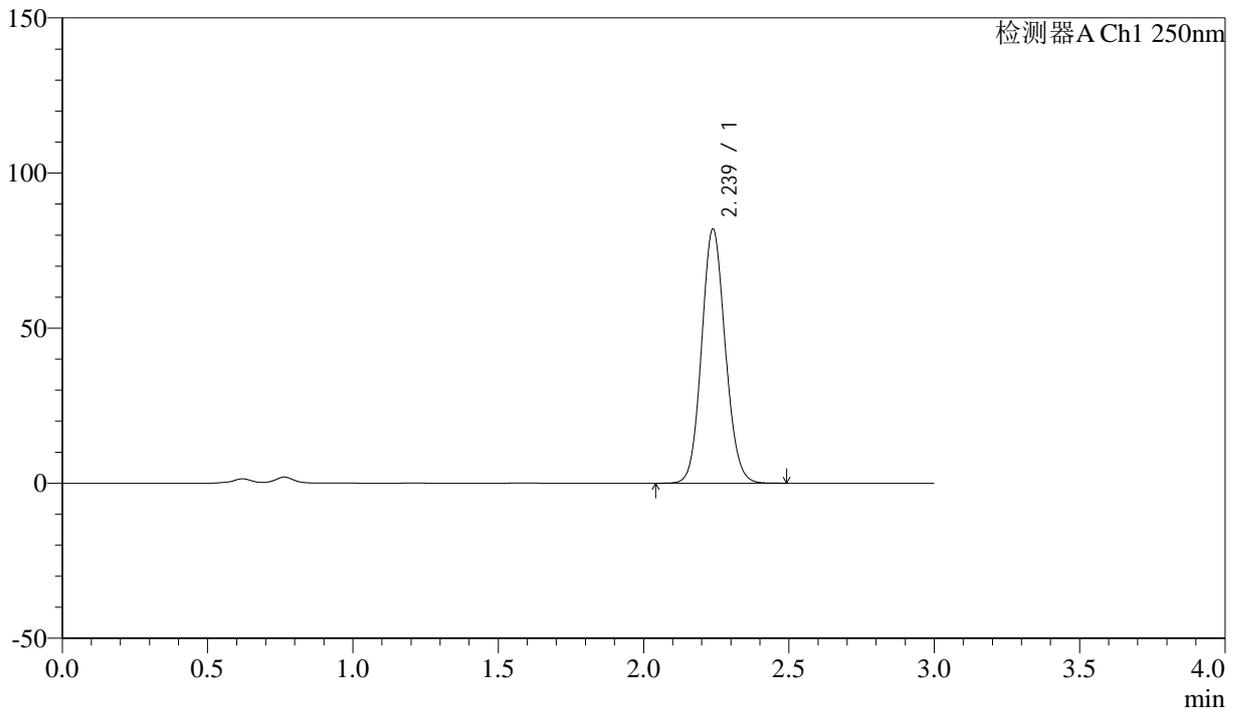
SMF-372

<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 - 0-6/11-127-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:31:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	464535	100.000	81971	3617	1.097	--
总计		464535	100.000	81971			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



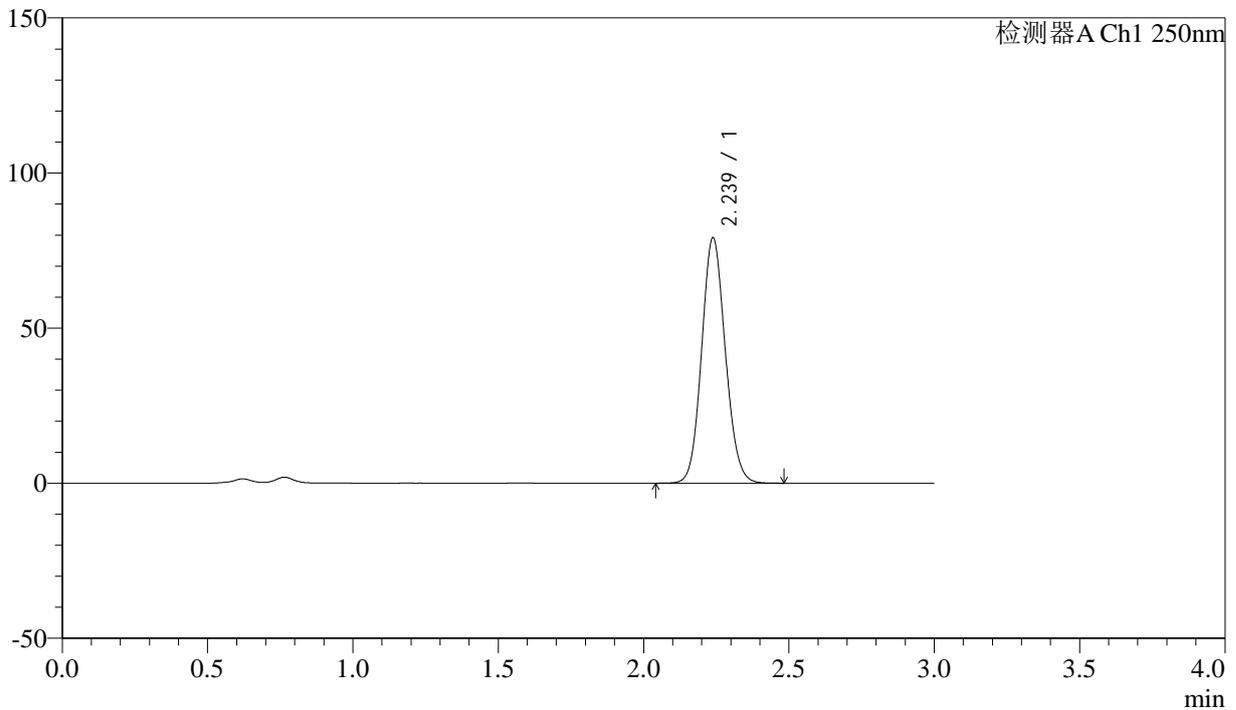
SMF-372

<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 - 0-6/11-128-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:34:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	448901	100.000	79145	3613	1.098	--
总计		448901	100.000	79145			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



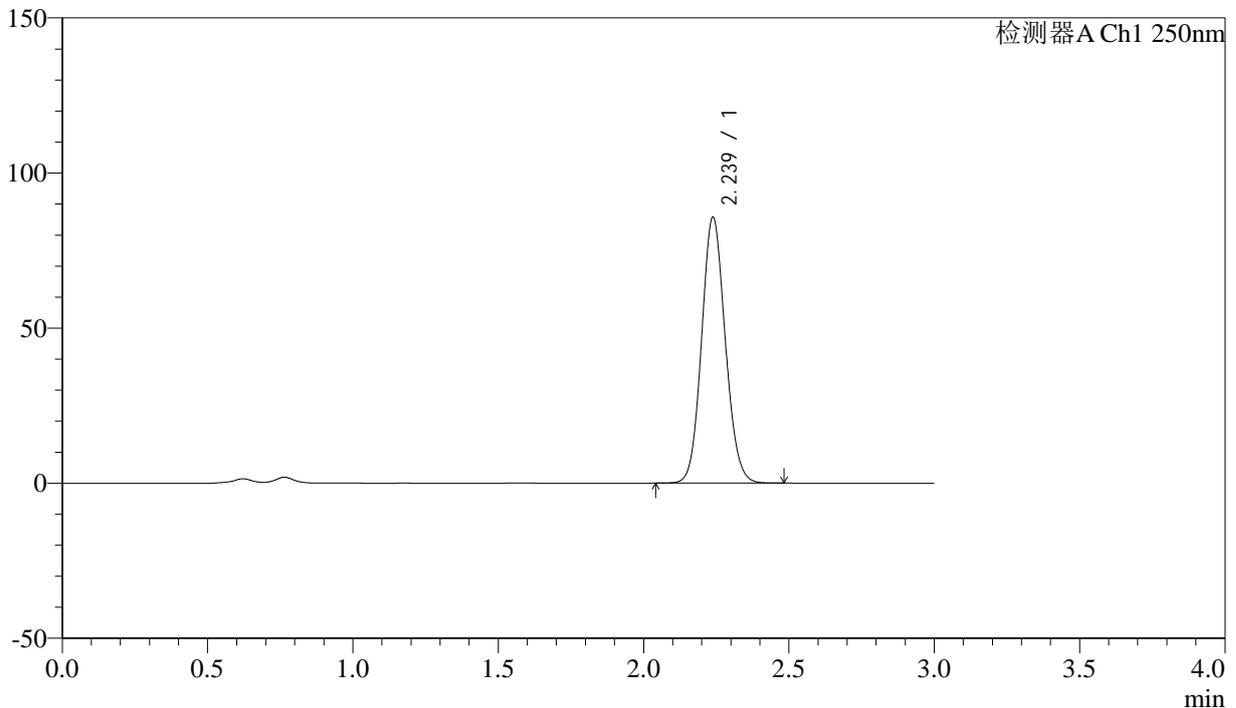
SMF-372

<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 - 0-6/11-129-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	485819	100.000	85766	3621	1.097	--
总计		485819	100.000	85766			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



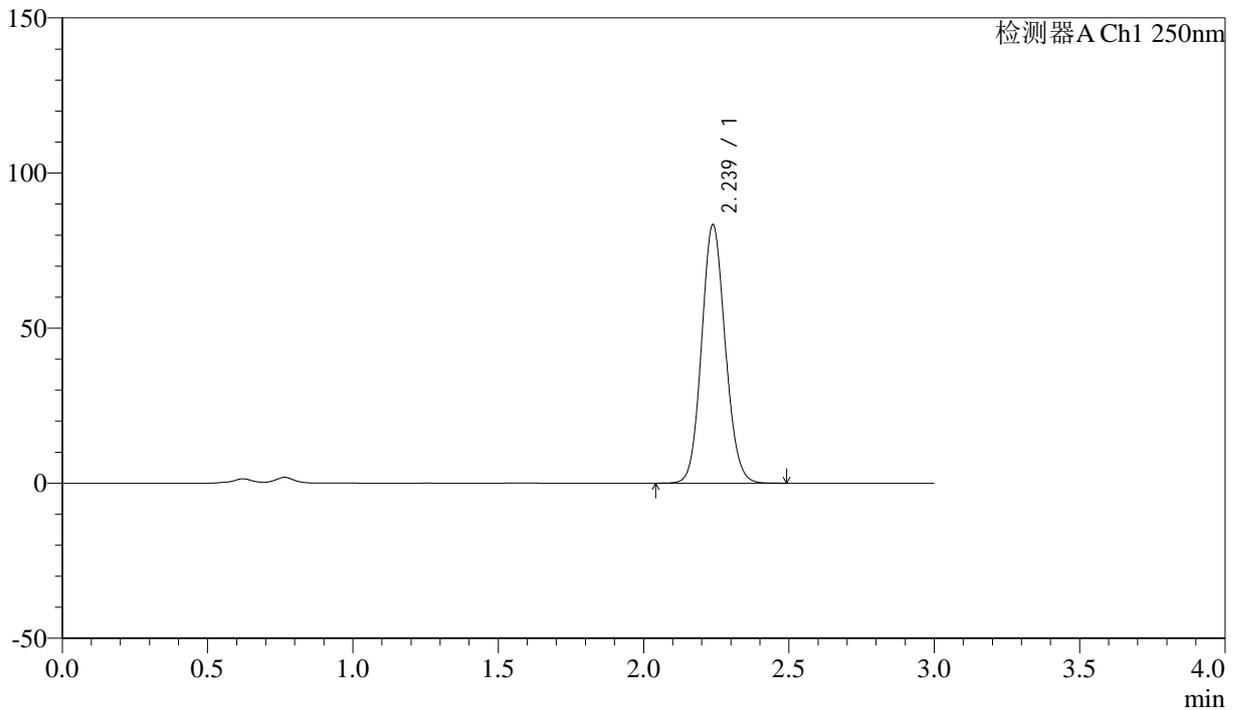
SMF-372

<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 - 0-6/11-130-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:41:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	472270	100.000	83344	3617	1.098	--
总计		472270	100.000	83344			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



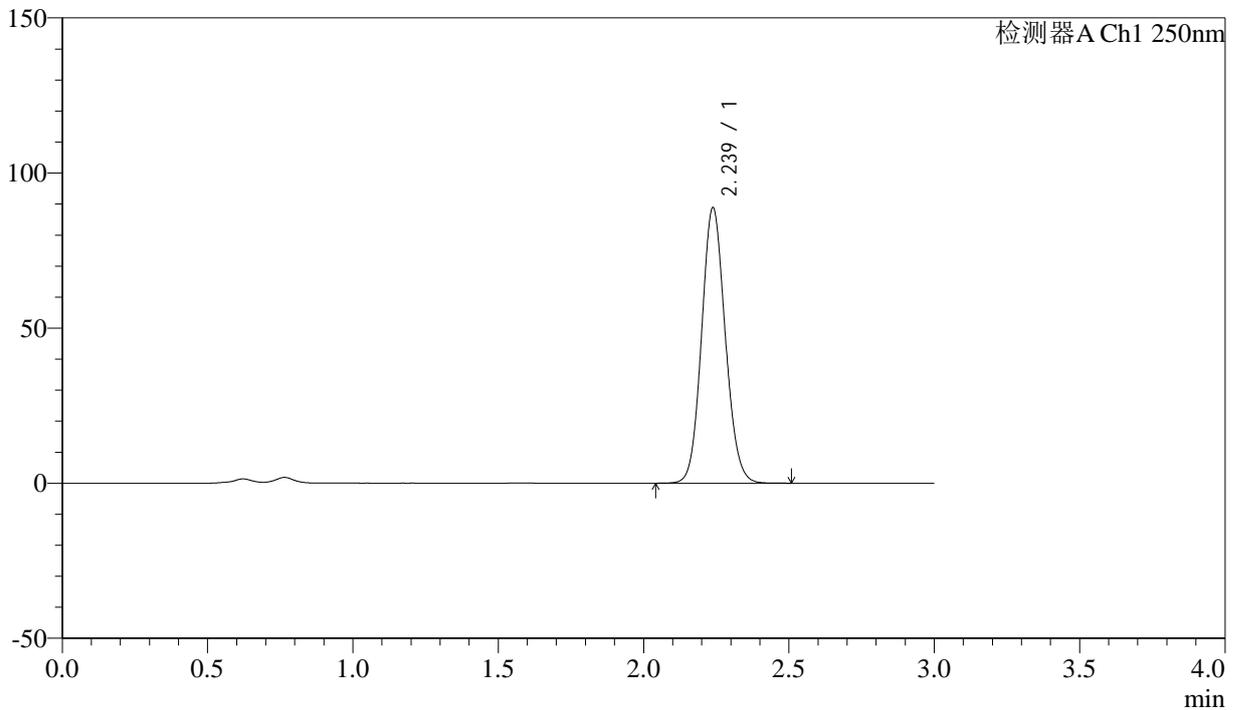
SMF-372

<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 - 0-6/11-131-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:45:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	503475	100.000	88839	3620	1.098	--
总计		503475	100.000	88839			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



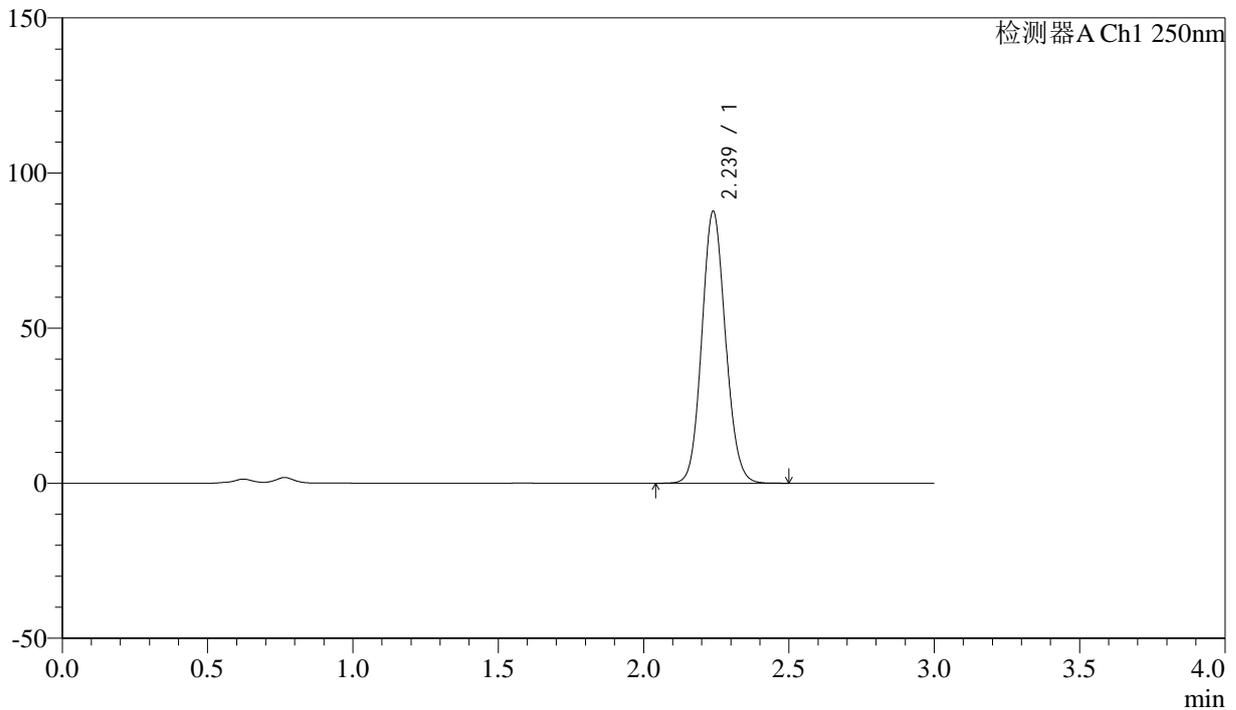
SMF-372

<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 - 0-6/11-132-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:48:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	496724	100.000	87635	3621	1.097	--
总计		496724	100.000	87635			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



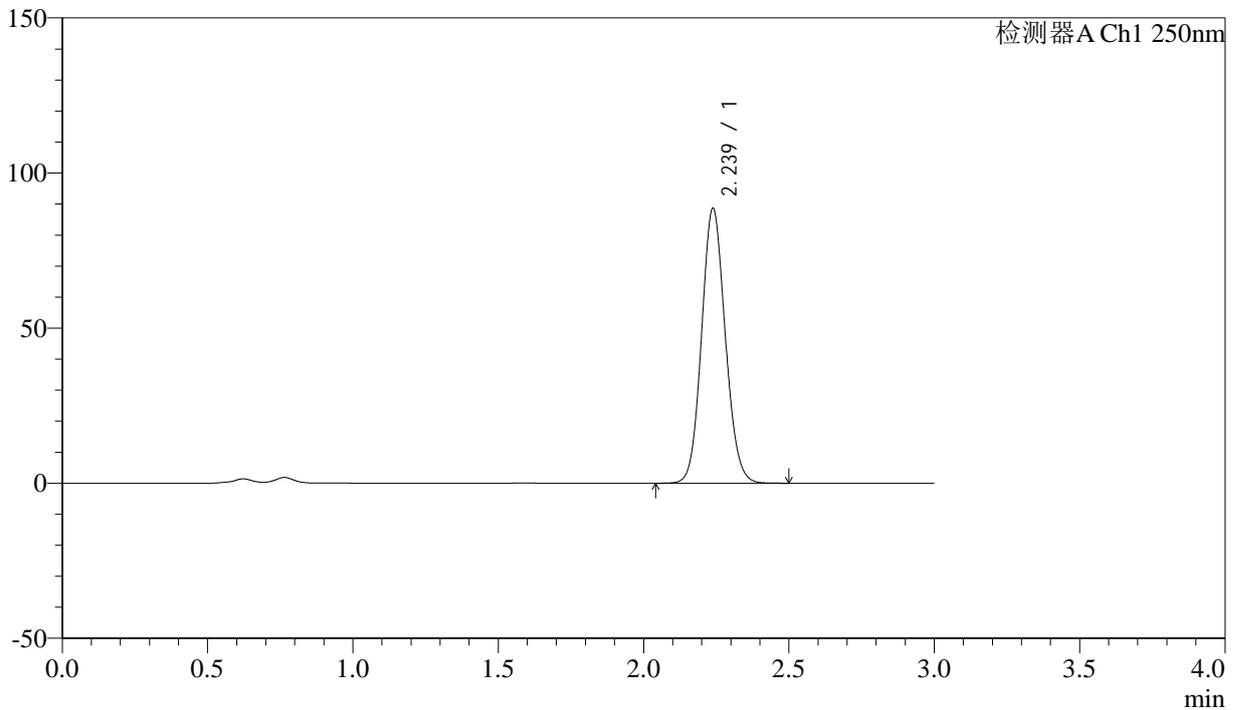
SMF-372

<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 - 0-6/11-133-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:51:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	502402	100.000	88652	3617	1.098	--
总计		502402	100.000	88652			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



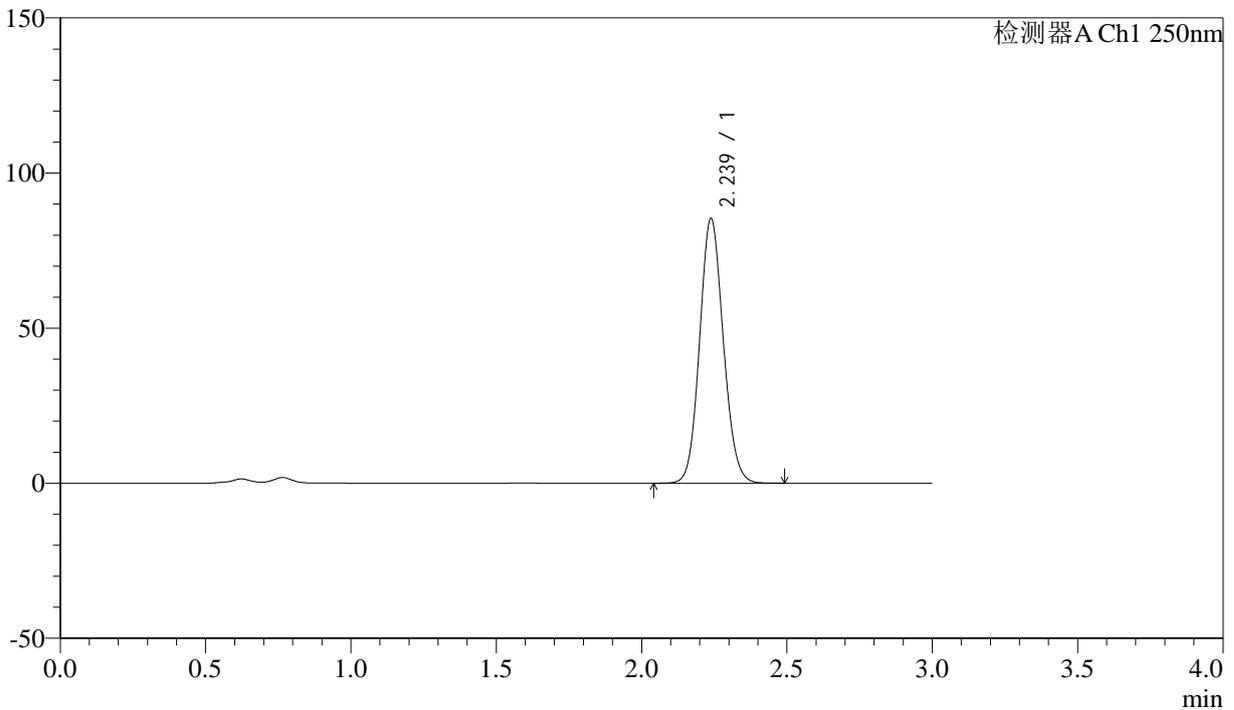
SMF-372

<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 - 0-6/11-134-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 18:55:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	483527	100.000	85335	3619	1.097	--
总计		483527	100.000	85335			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



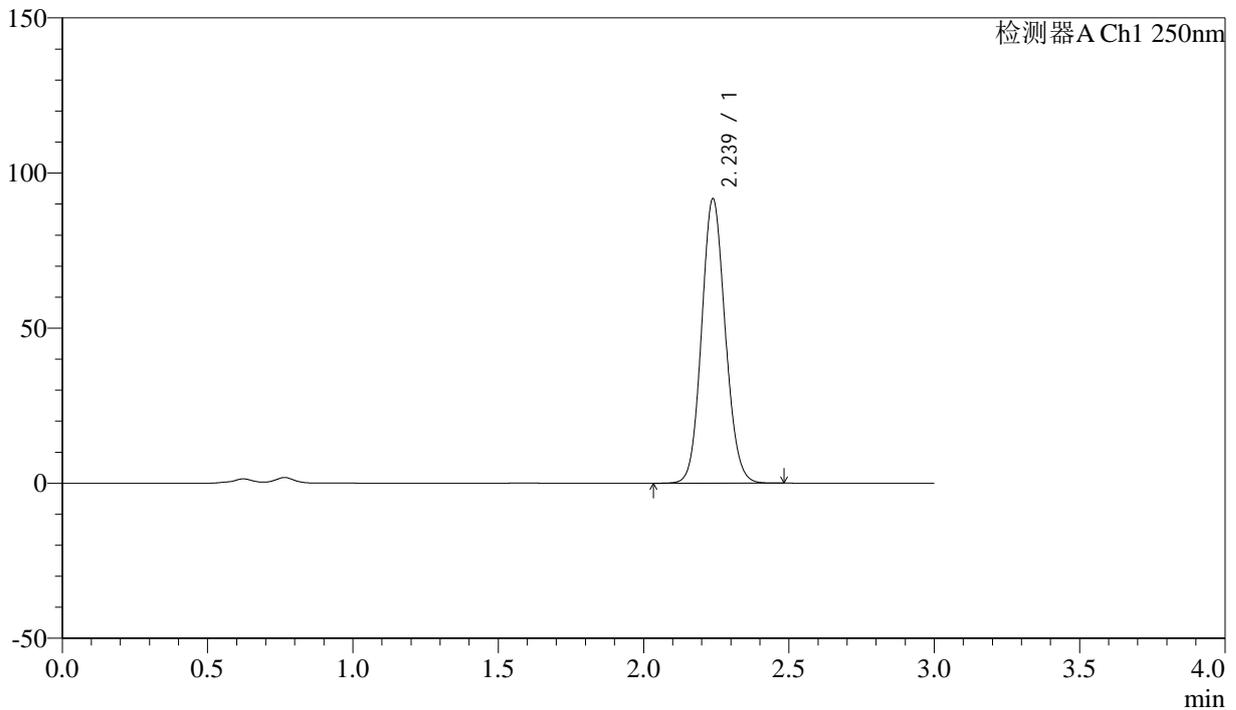
SMF-372

<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 - 0-6/11-135-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:58:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	519639	100.000	91728	3620	1.097	--
总计		519639	100.000	91728			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



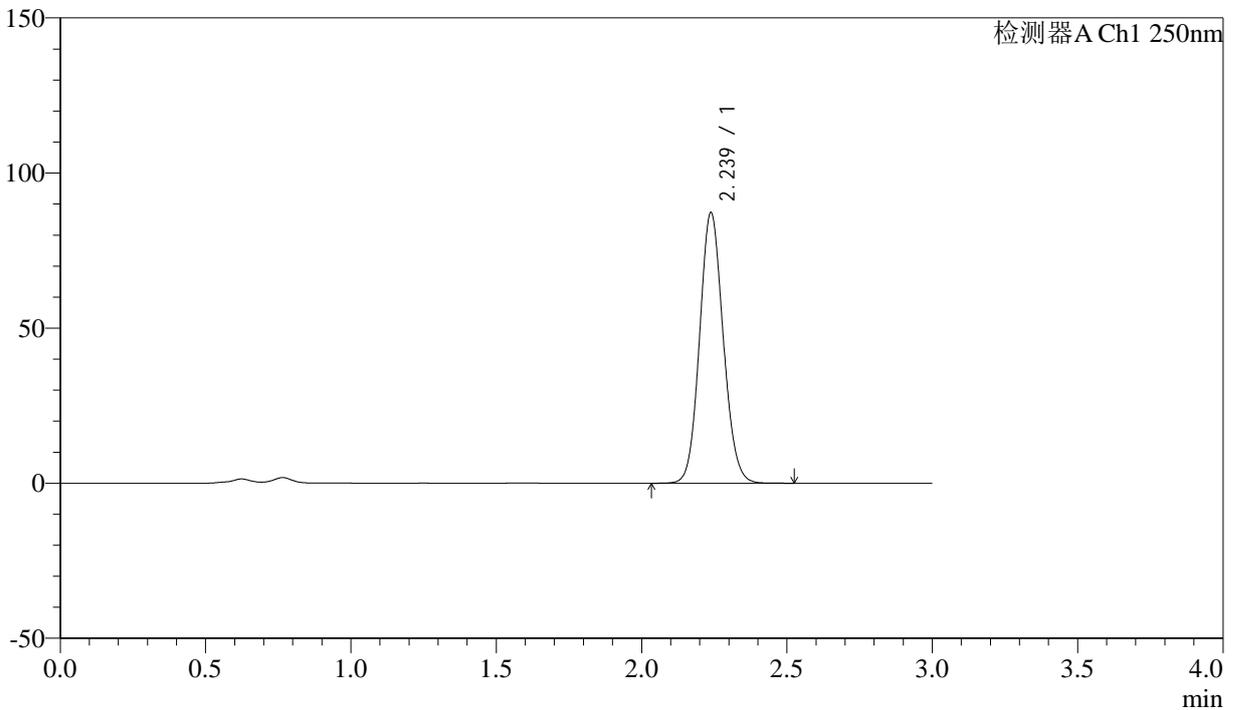
SMF-372

<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 - 0-6/11-136-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:01:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	494469	100.000	87239	3618	1.098	--
总计		494469	100.000	87239			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



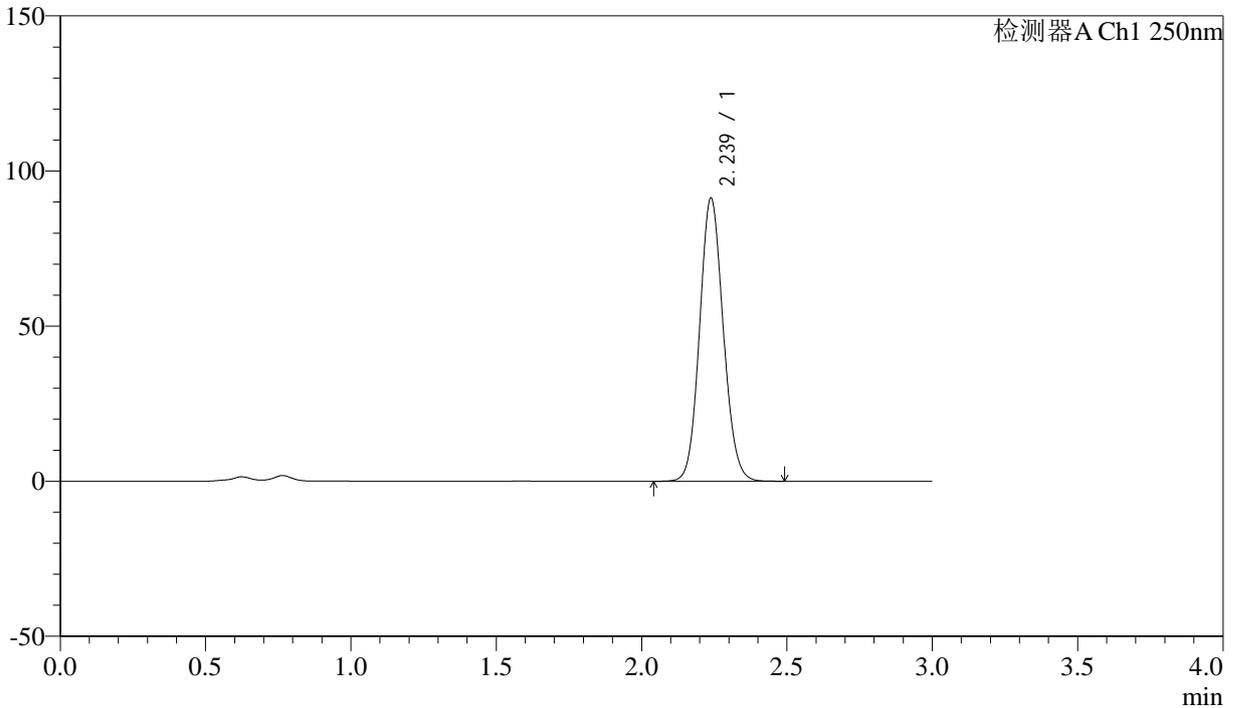
SMF-372

<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 - 0-6/11-137-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:05:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	517155	100.000	91273	3618	1.097	--
总计		517155	100.000	91273			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



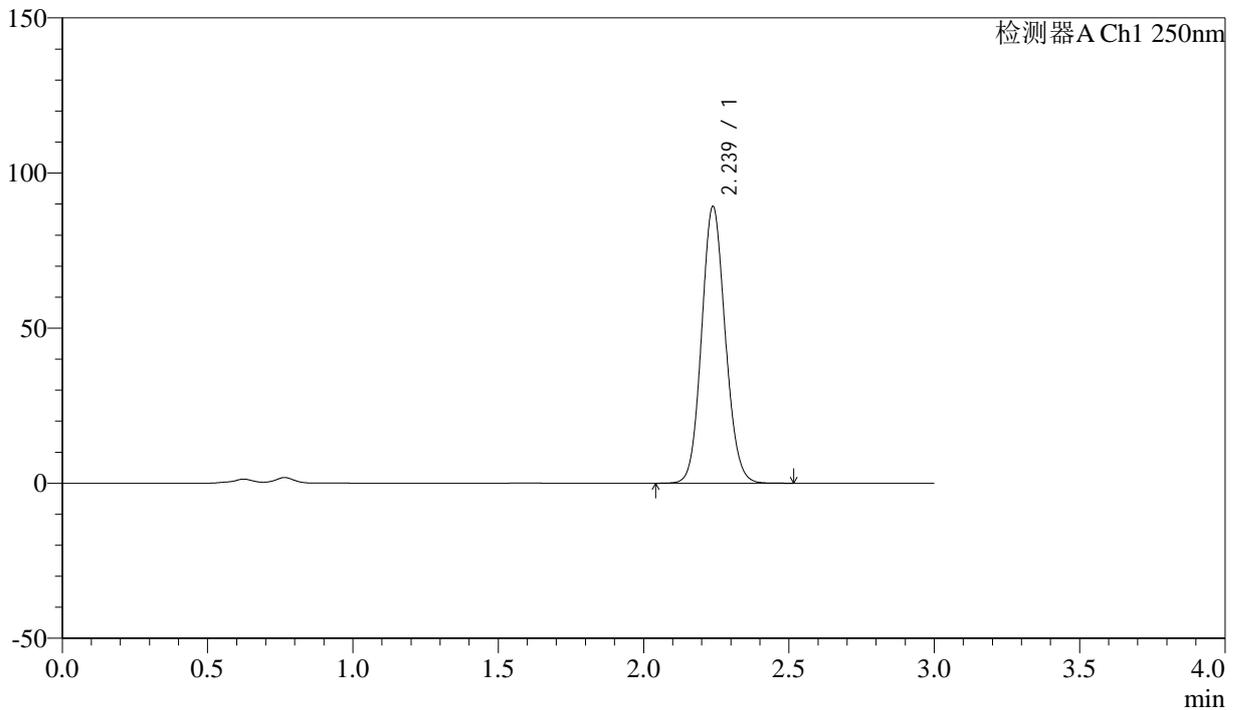
SMF-372

<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 - 0-6/11-138-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:08:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	505764	100.000	89235	3619	1.098	--
总计		505764	100.000	89235			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



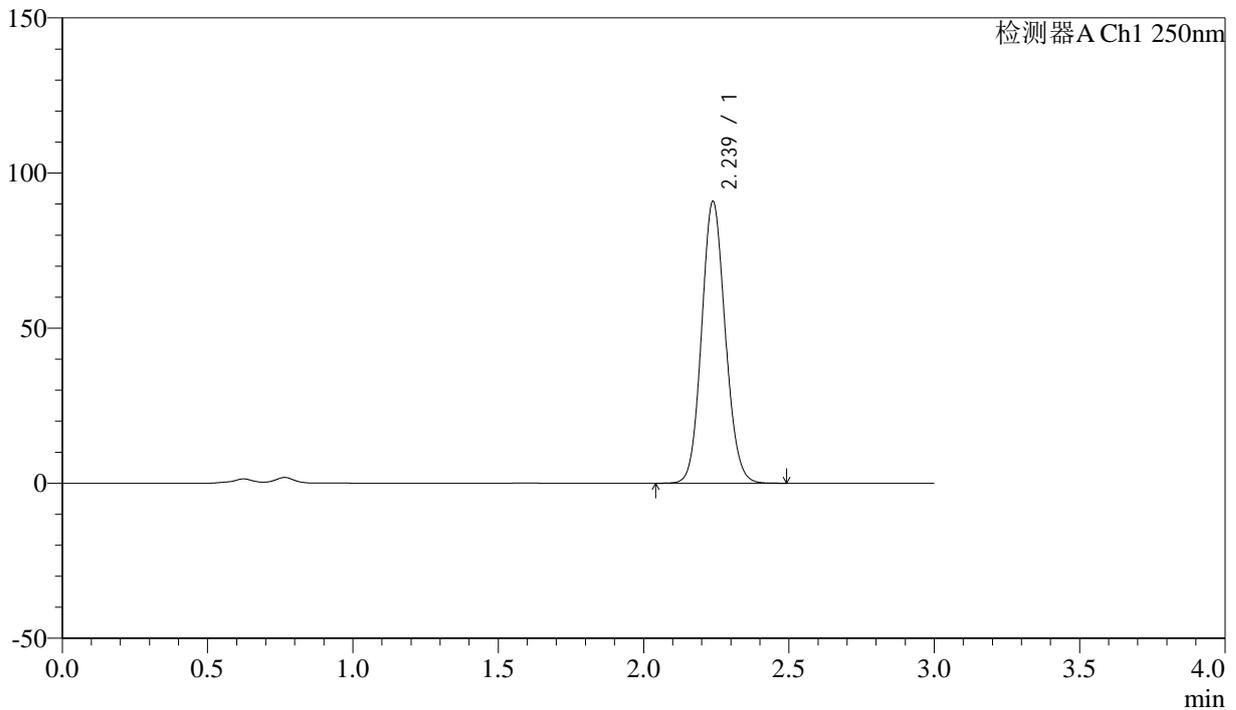
SMF-372

<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 - 0-6/11-139-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:11:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	514890	100.000	90868	3617	1.098	--
总计		514890	100.000	90868			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



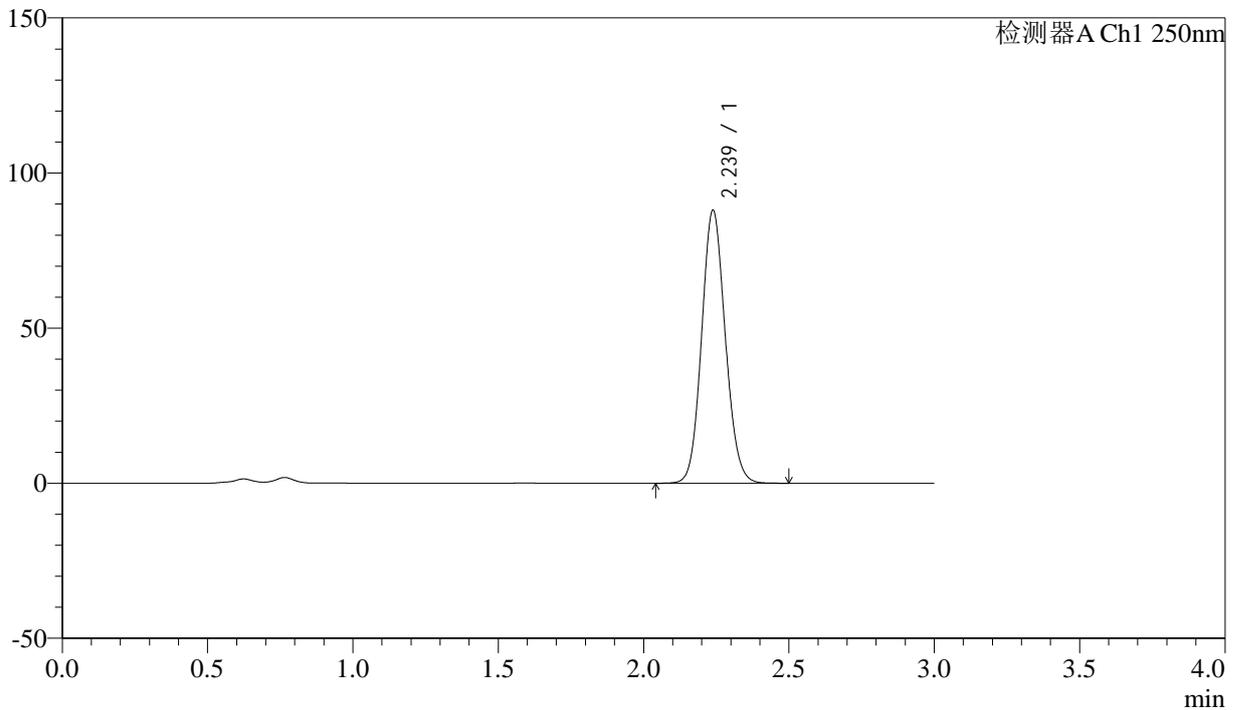
SMF-372

<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 - 0-6/11-140-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:15:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	498897	100.000	88022	3618	1.097	--
总计		498897	100.000	88022			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



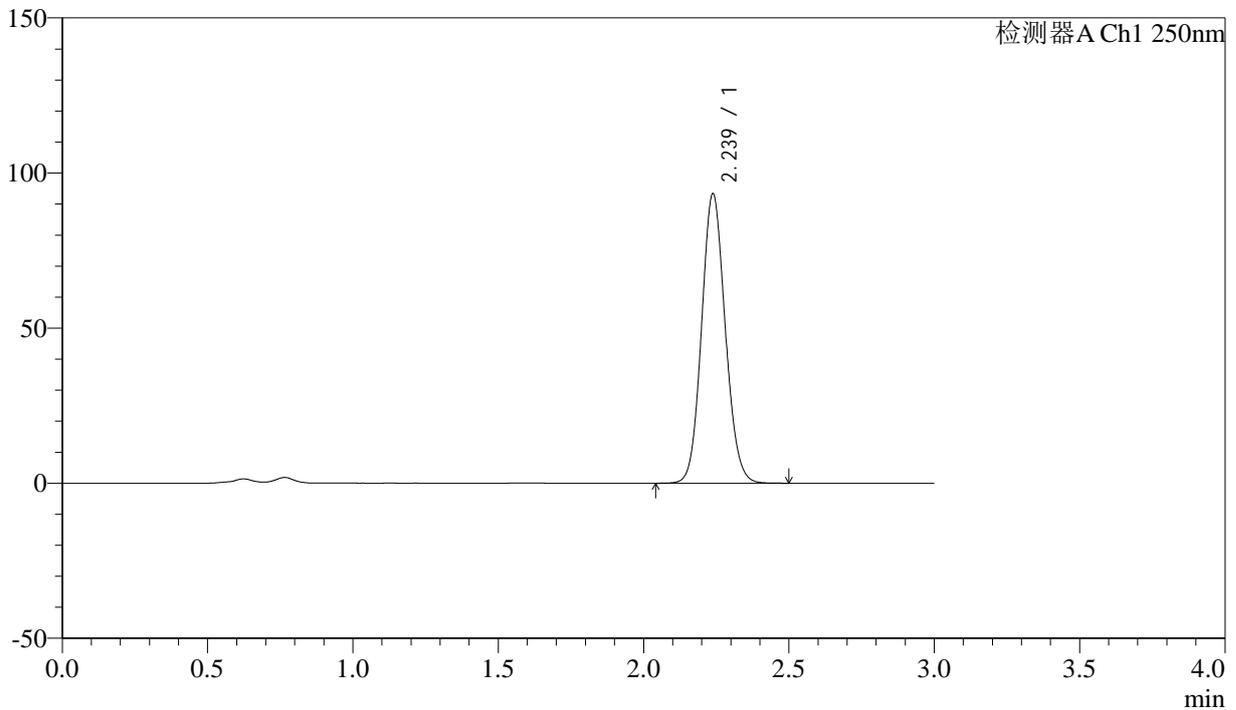
SMF-372

<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 - 0-6/11-141-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 19:18:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	528856	100.000	93337	3618	1.097	--
总计		528856	100.000	93337			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



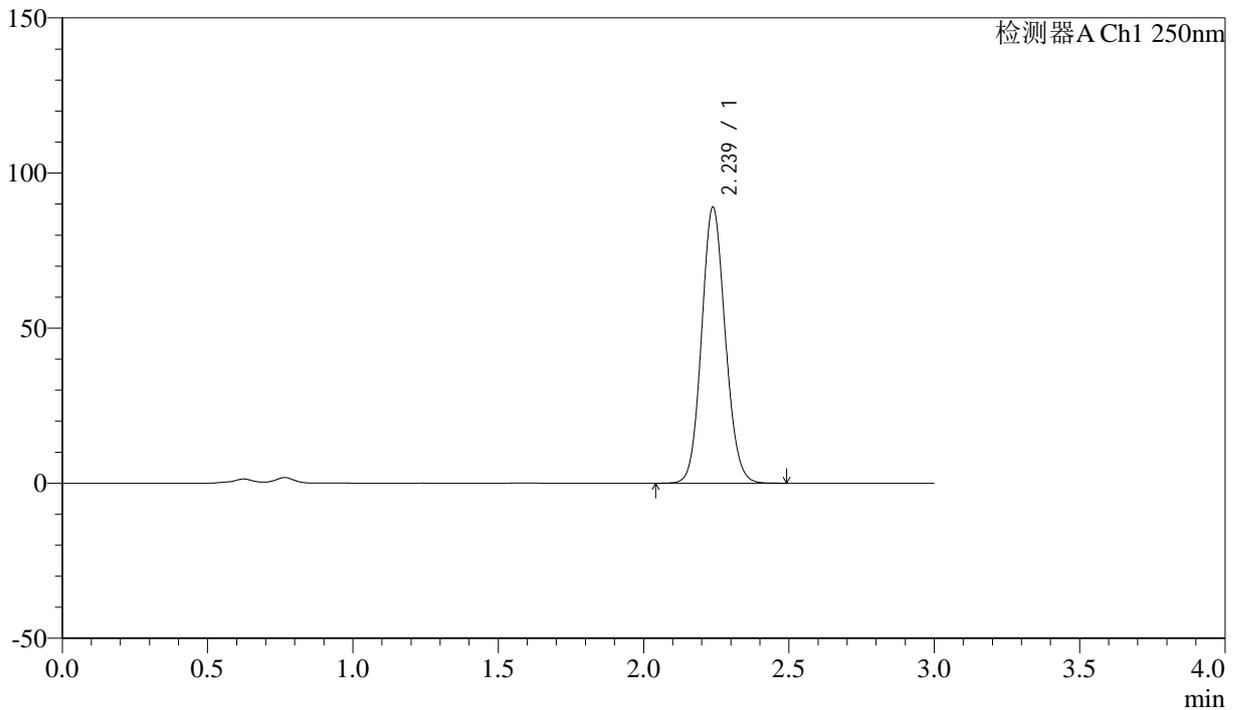
SMF-372

<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 - 0-6/11-142-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 19:21:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	504311	100.000	89024	3620	1.097	--
总计		504311	100.000	89024			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



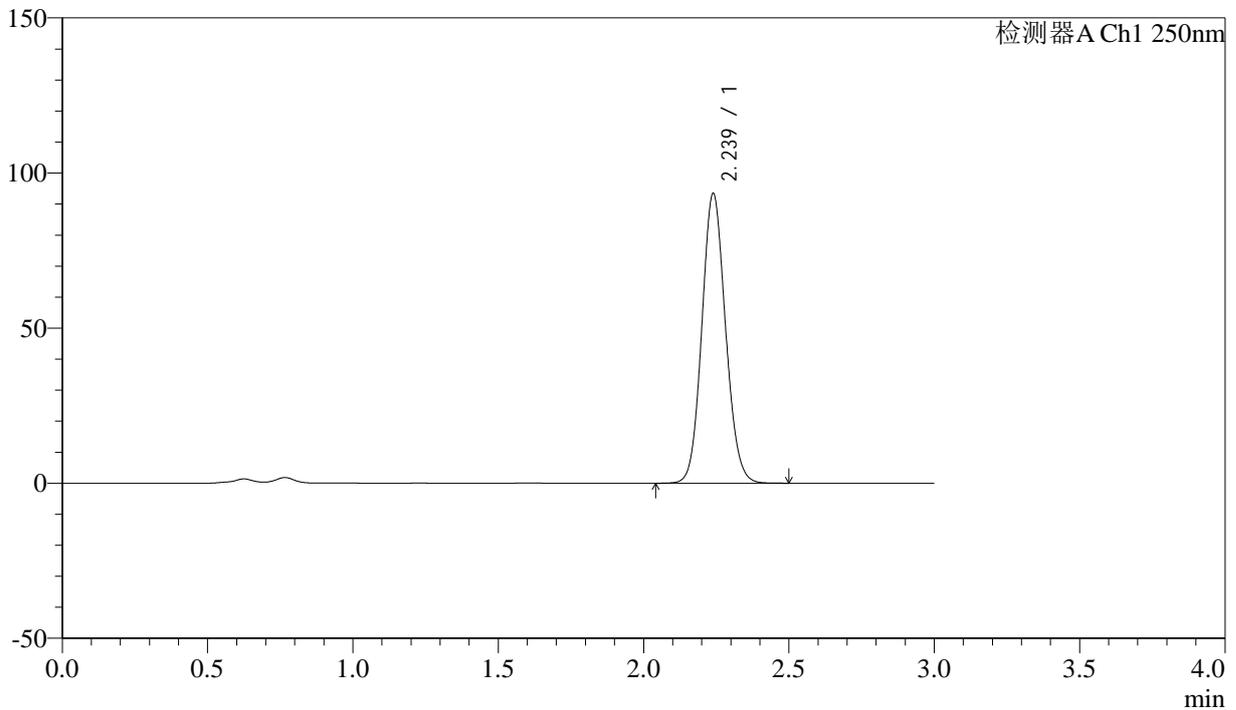
SMF-372

<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 - 0-6/11-143-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:25:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	529339	100.000	93382	3621	1.098	--
总计		529339	100.000	93382			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



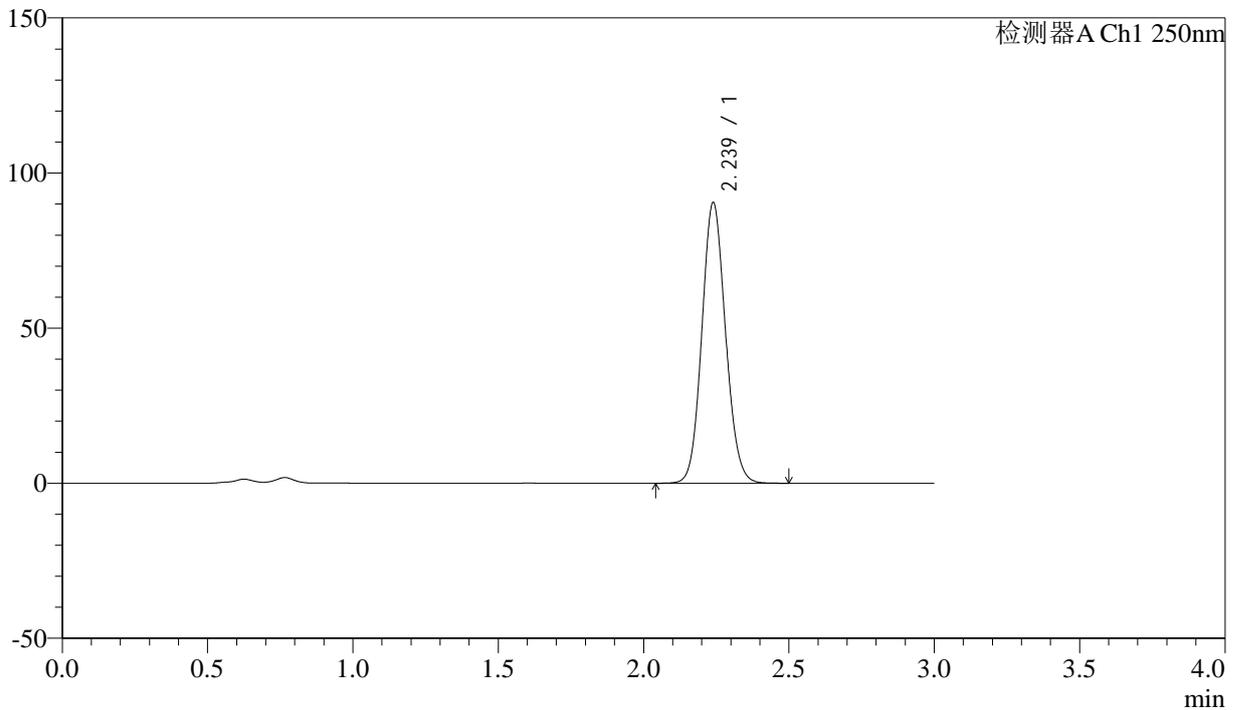
SMF-372

<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 - 0-6/11-144-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:28:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	512873	100.000	90440	3618	1.097	--
总计		512873	100.000	90440			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



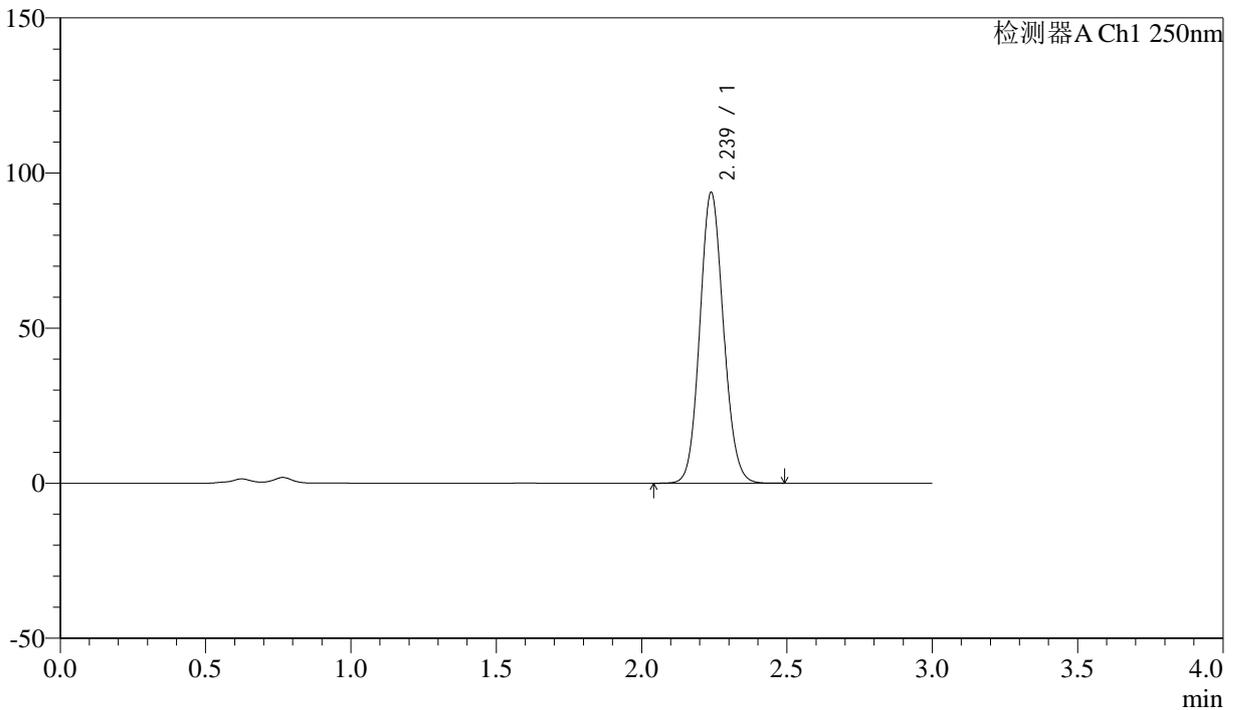
SMF-372

<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 - 0-6/11-145-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 19:31:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	531028	100.000	93725	3622	1.097	--
总计		531028	100.000	93725			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



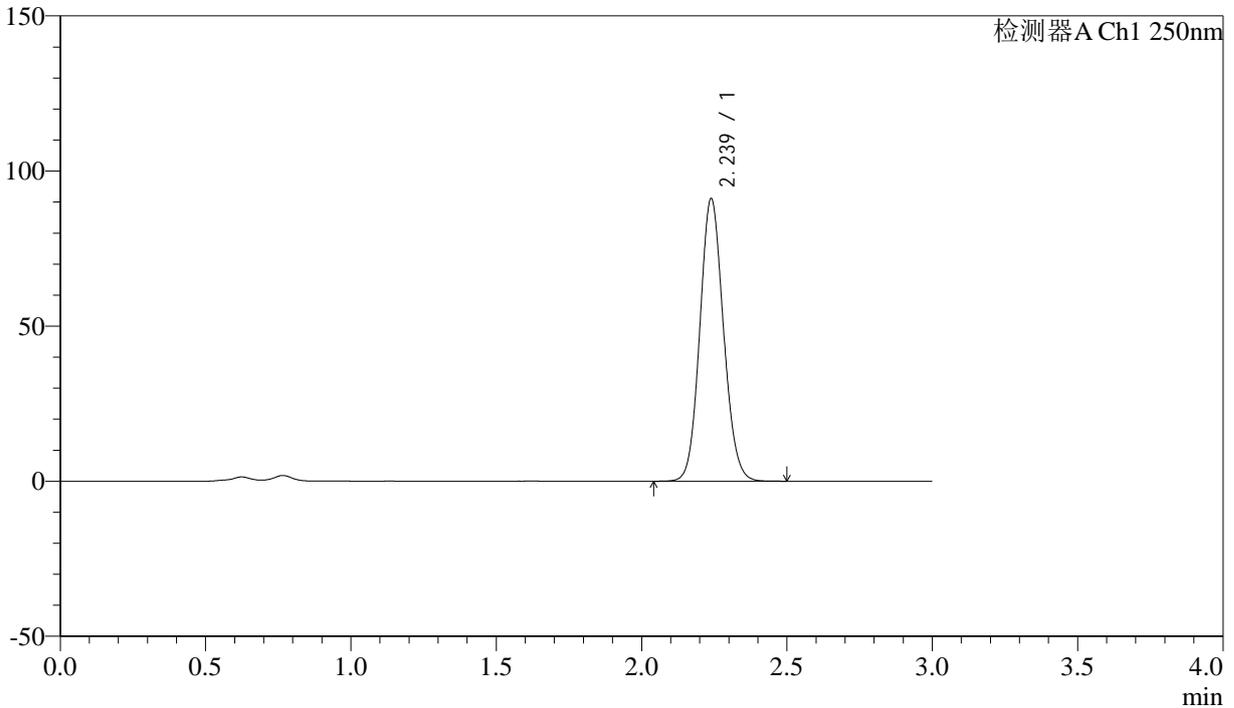
SMF-372

<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 - 0-6/11-146-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:35:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	516300	100.000	91091	3621	1.097	--
总计		516300	100.000	91091			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



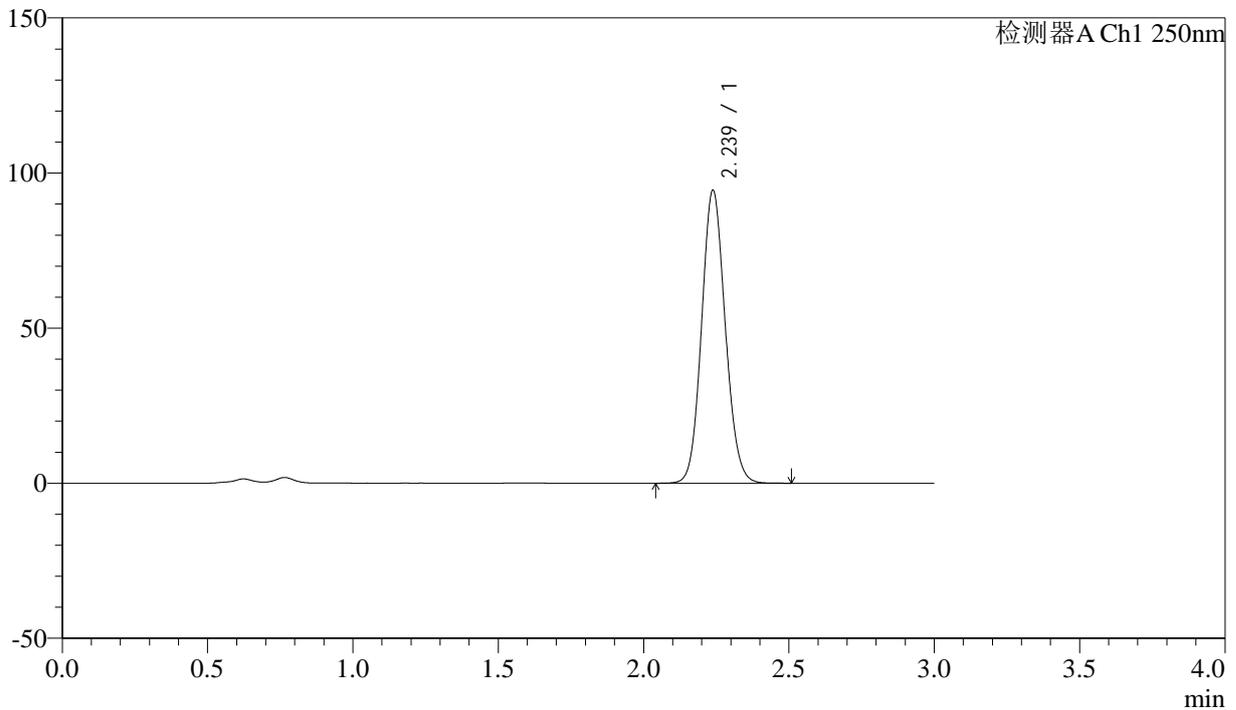
SMF-372

<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 - 0-6/11-147-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:38:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	535325	100.000	94458	3618	1.097	--
总计		535325	100.000	94458			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



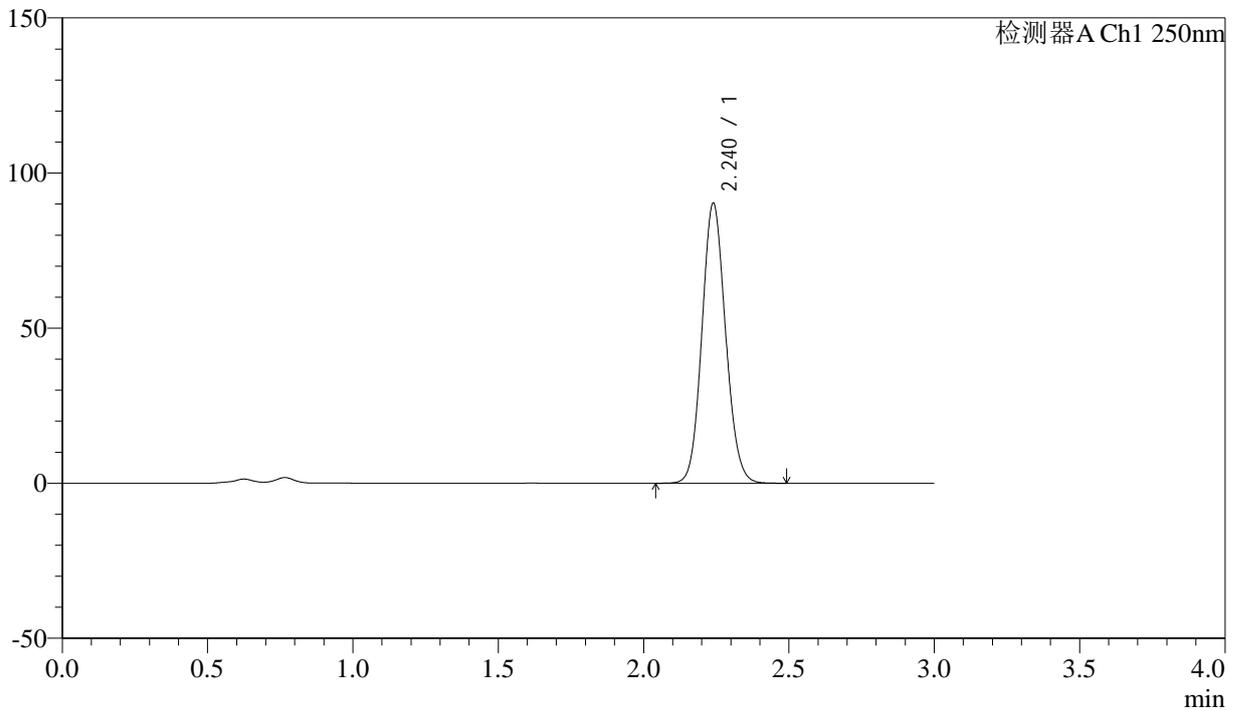
SMF-372

<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 - 0-6/11-148-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:42:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	511666	100.000	90212	3617	1.098	--
总计		511666	100.000	90212			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



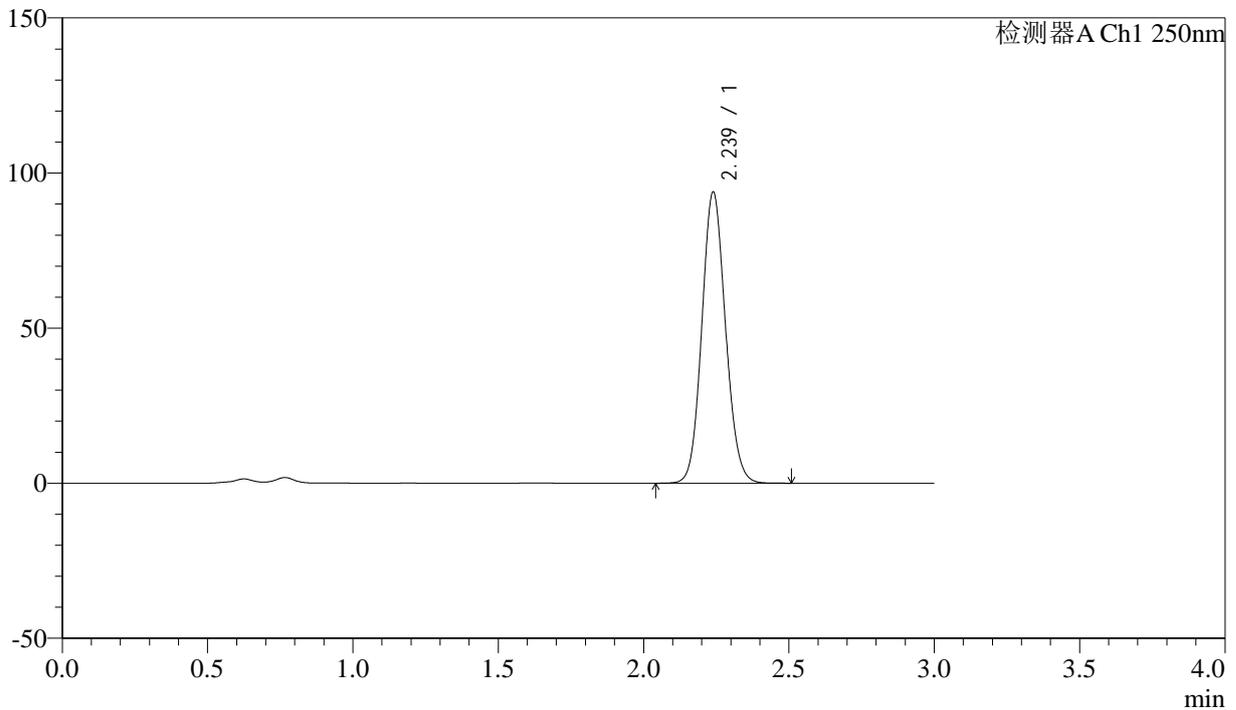
SMF-372

<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 - 0-6/11-149-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:45:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	531863	100.000	93856	3621	1.097	--
总计		531863	100.000	93856			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



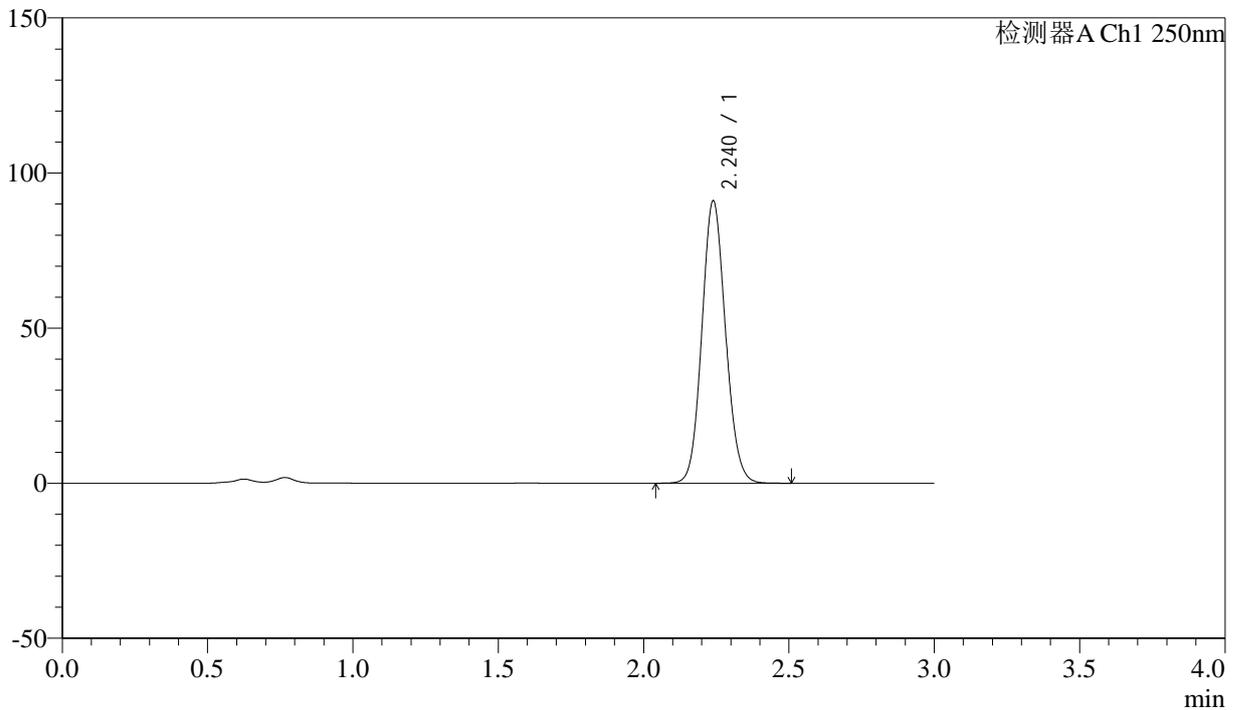
SMF-372

<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 - 0-6/11-150-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:48:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	515864	100.000	91014	3623	1.097	--
总计		515864	100.000	91014			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



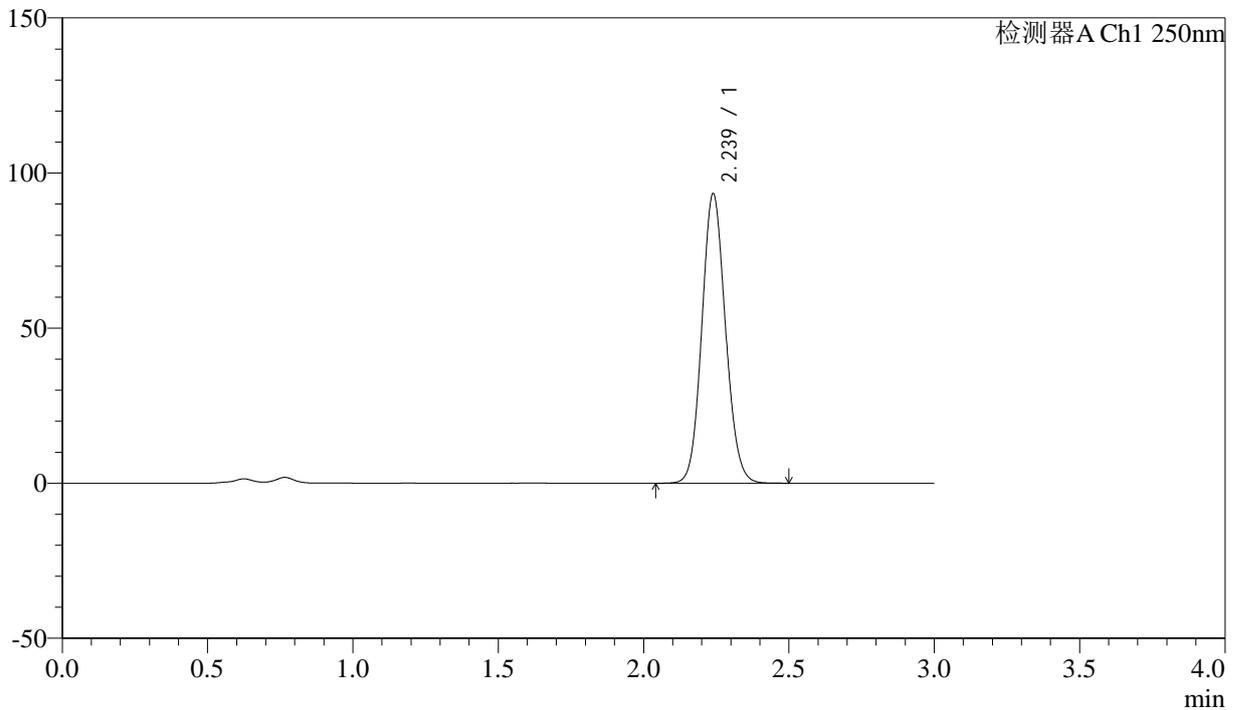
SMF-372

<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 - 0-6/11-151-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 19:52:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	528942	100.000	93326	3622	1.097	--
总计		528942	100.000	93326			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



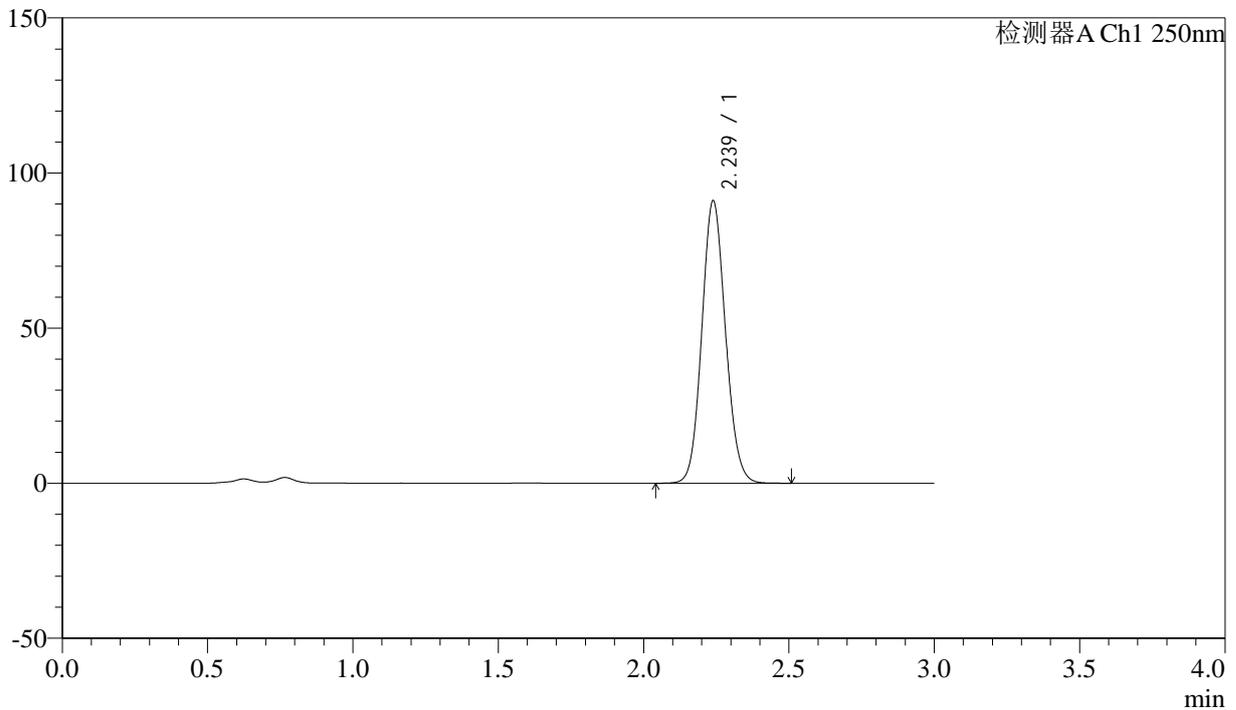
SMF-372

<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 - 0-6/11-152-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:55:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	515830	100.000	91041	3621	1.097	--
总计		515830	100.000	91041			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



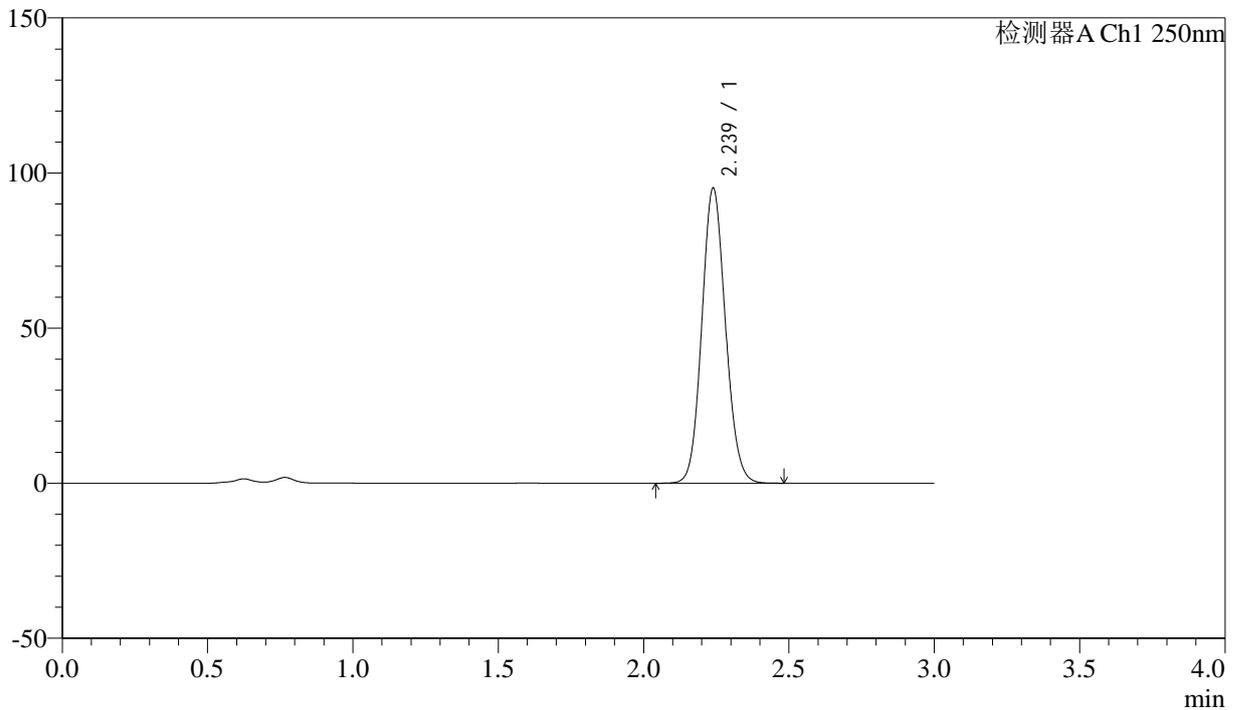
SMF-372

<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 - 0-6/11-153-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:58:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	538974	100.000	95127	3618	1.097	--
总计		538974	100.000	95127			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



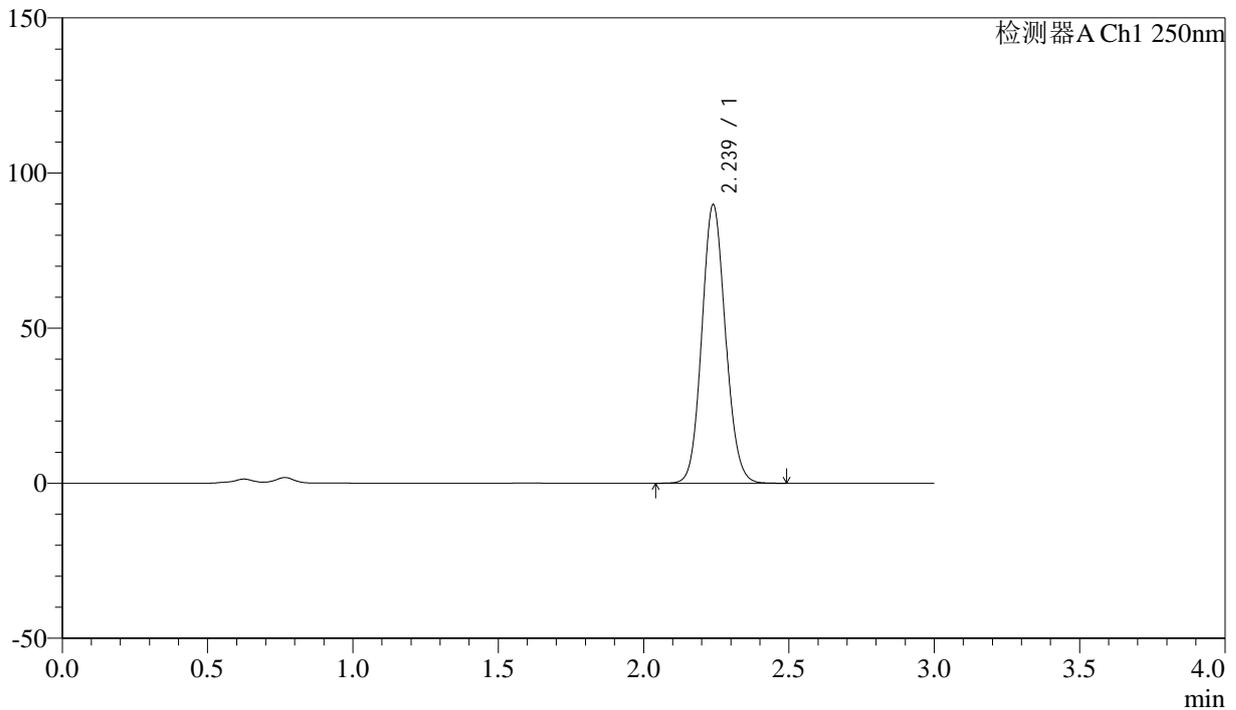
SMF-372

<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 - 0-6/11-154-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 20:02:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	508674	100.000	89796	3623	1.097	--
总计		508674	100.000	89796			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



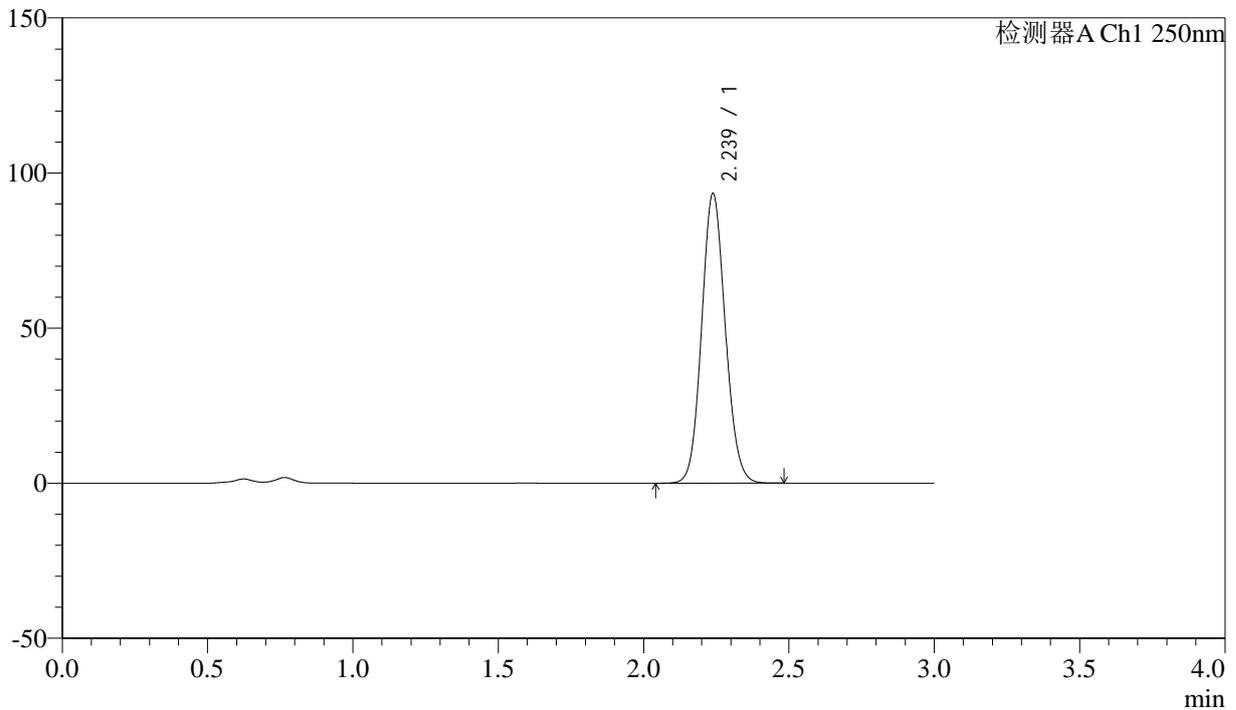
SMF-372

<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 - 0-6/11-155-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:05:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	528959	100.000	93403	3623	1.097	--
总计		528959	100.000	93403			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



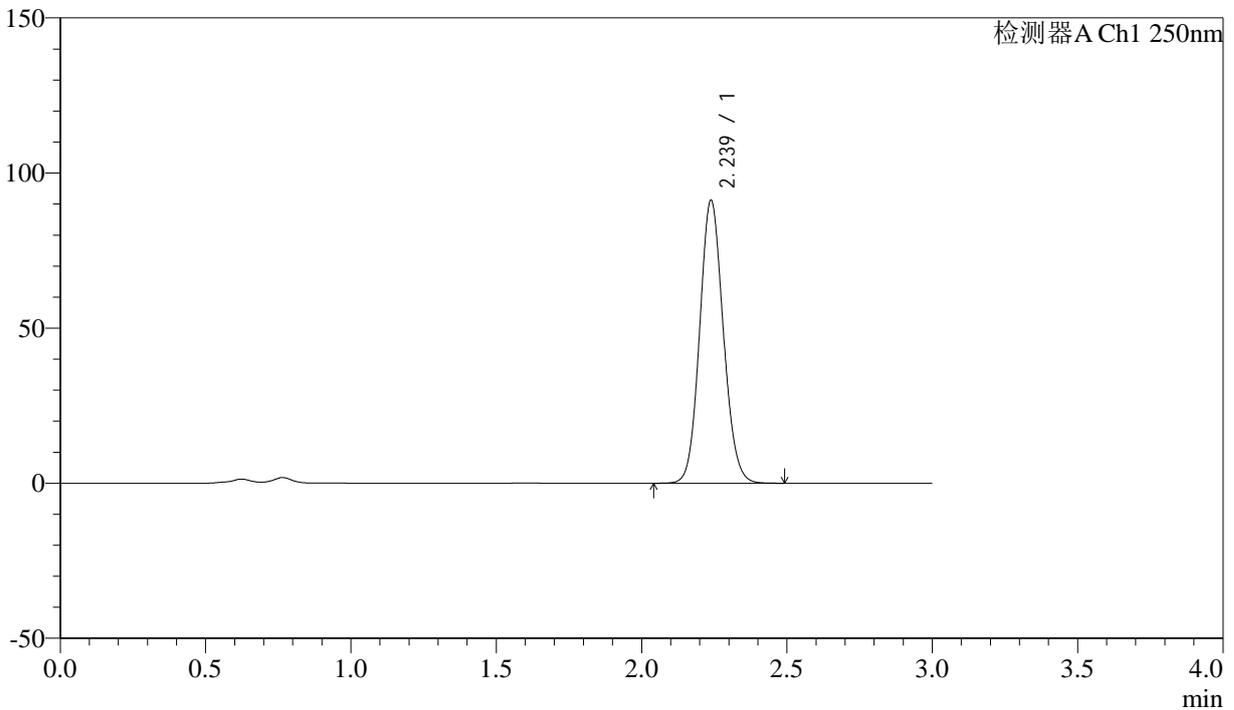
SMF-372

<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 - 0-6/11-156-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:08:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	517089	100.000	91217	3617	1.097	--
总计		517089	100.000	91217			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



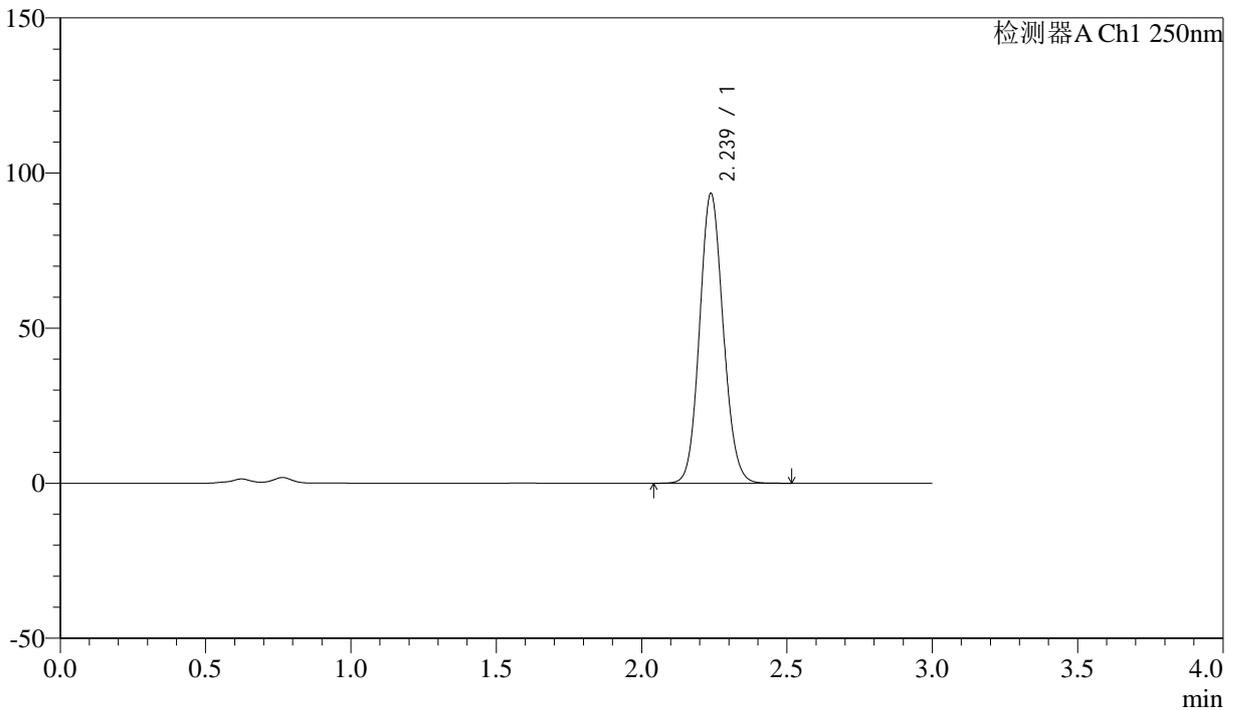
SMF-372

<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 - 0-6/11-157-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:12:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	529089	100.000	93399	3623	1.098	--
总计		529089	100.000	93399			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



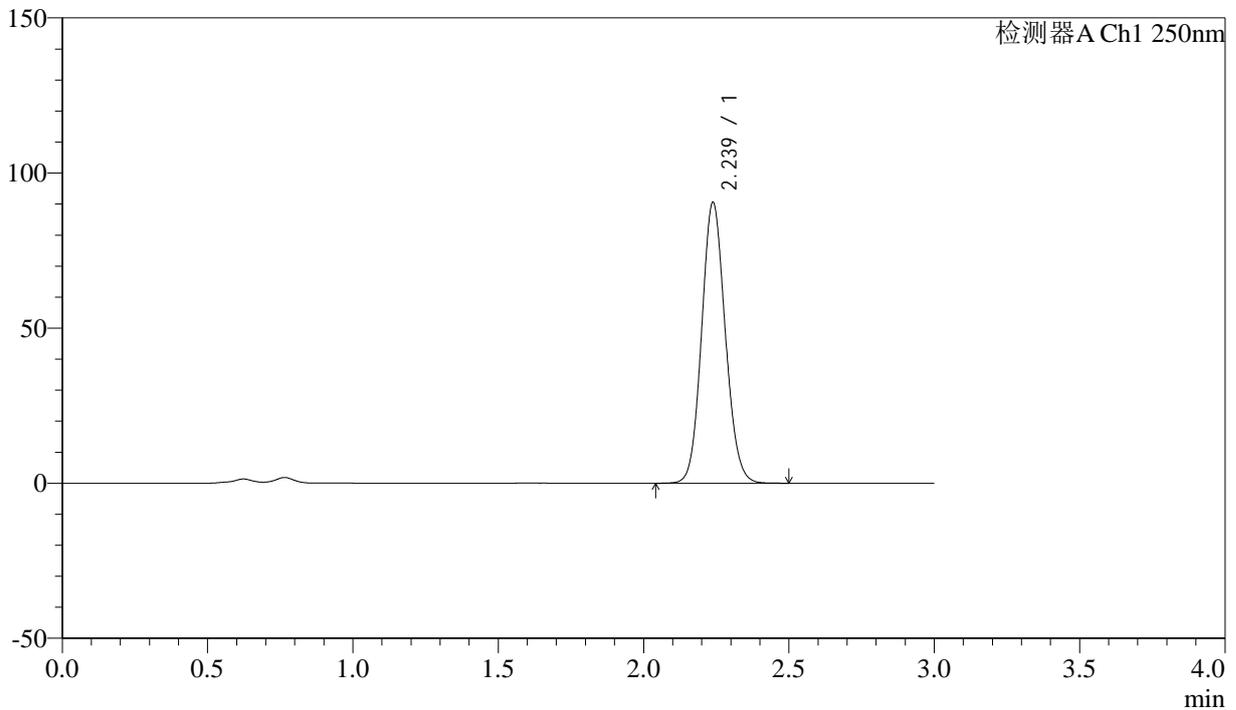
SMF-372

<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 - 0-6/11-158-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:15:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	513090	100.000	90548	3619	1.097	--
总计		513090	100.000	90548			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



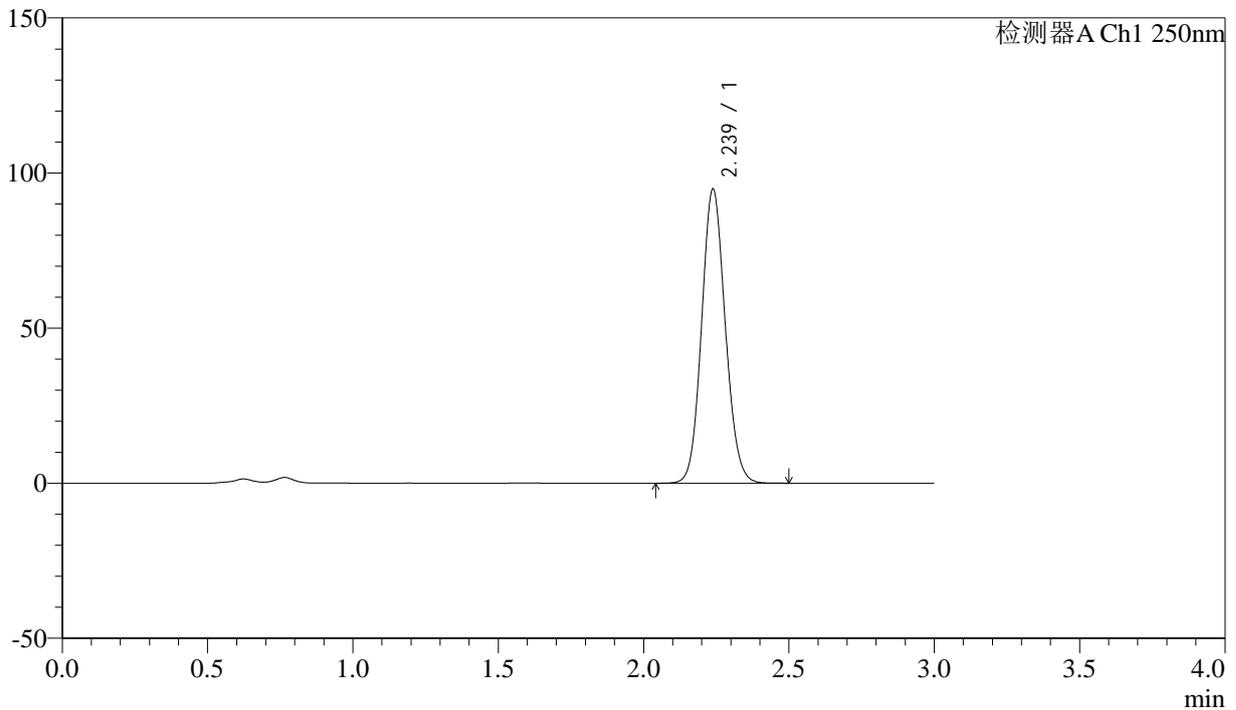
SMF-372

<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 - 0-6/11-159-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 20:18:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	537202	100.000	94851	3621	1.097	--
总计		537202	100.000	94851			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



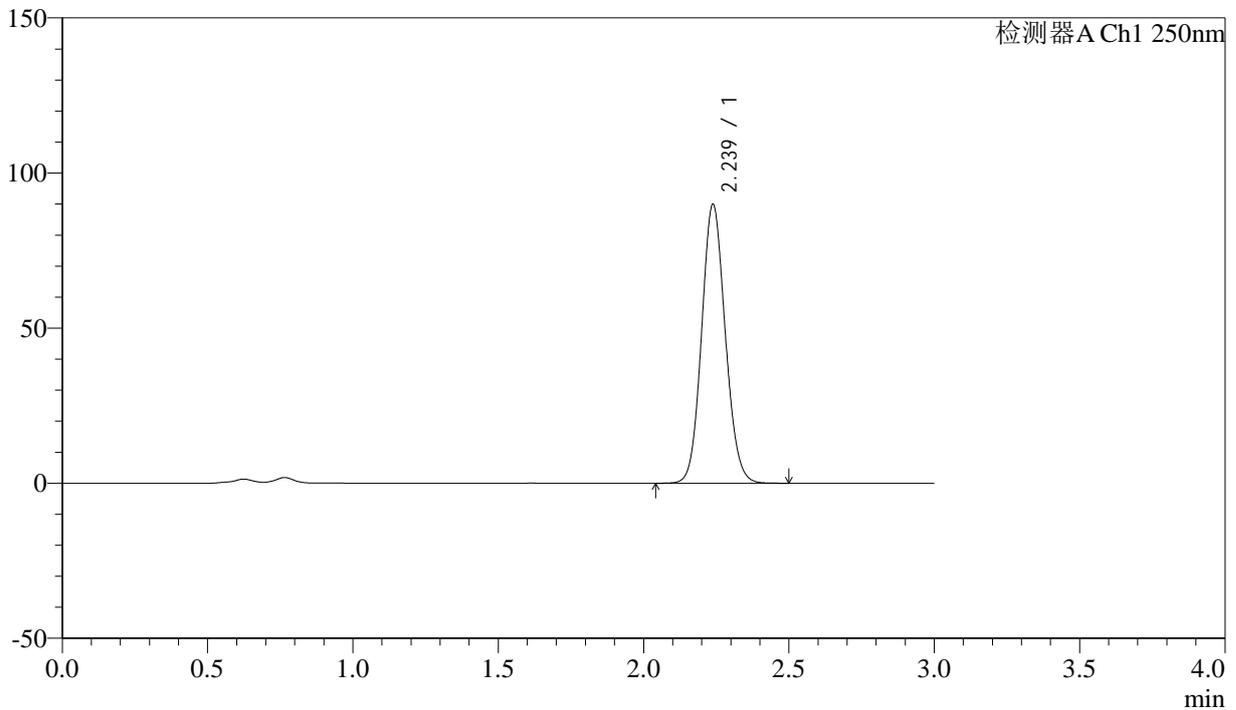
SMF-372

<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 - 0-6/11-160-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:22:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	509413	100.000	89944	3621	1.097	--
总计		509413	100.000	89944			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



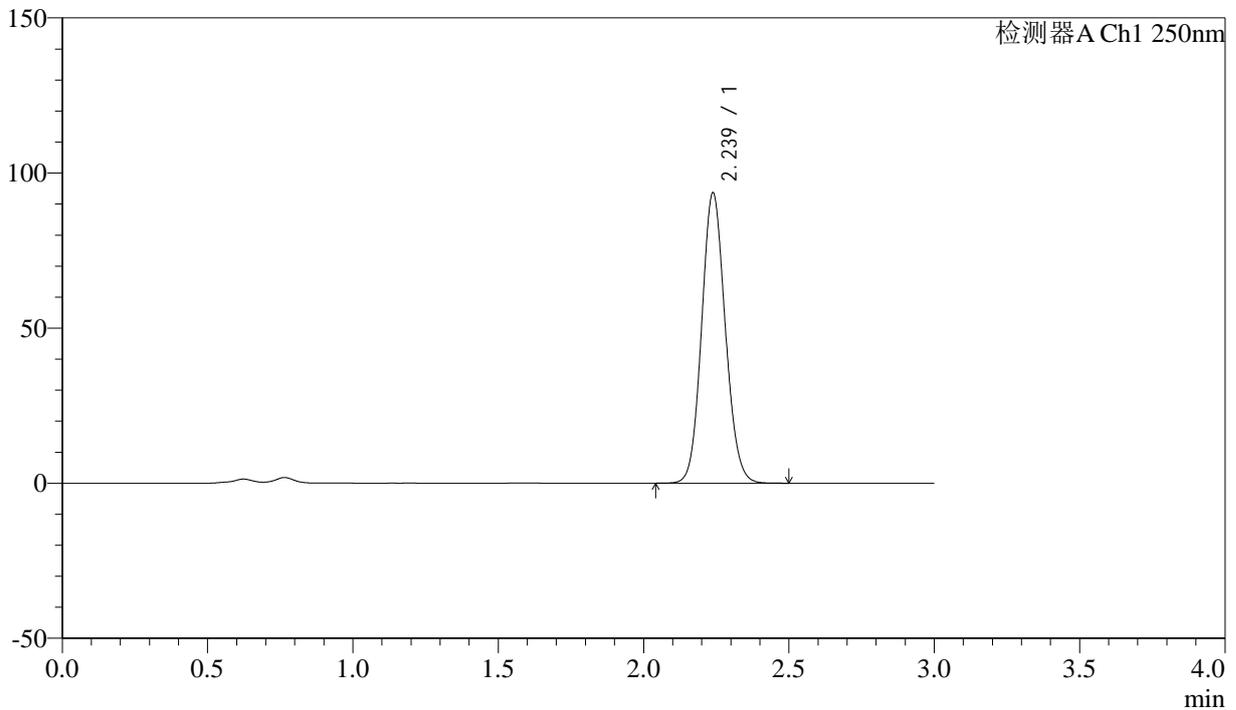
SMF-372

<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 - 0-6/11-161-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:25:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	530345	100.000	93627	3622	1.097	--
总计		530345	100.000	93627			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



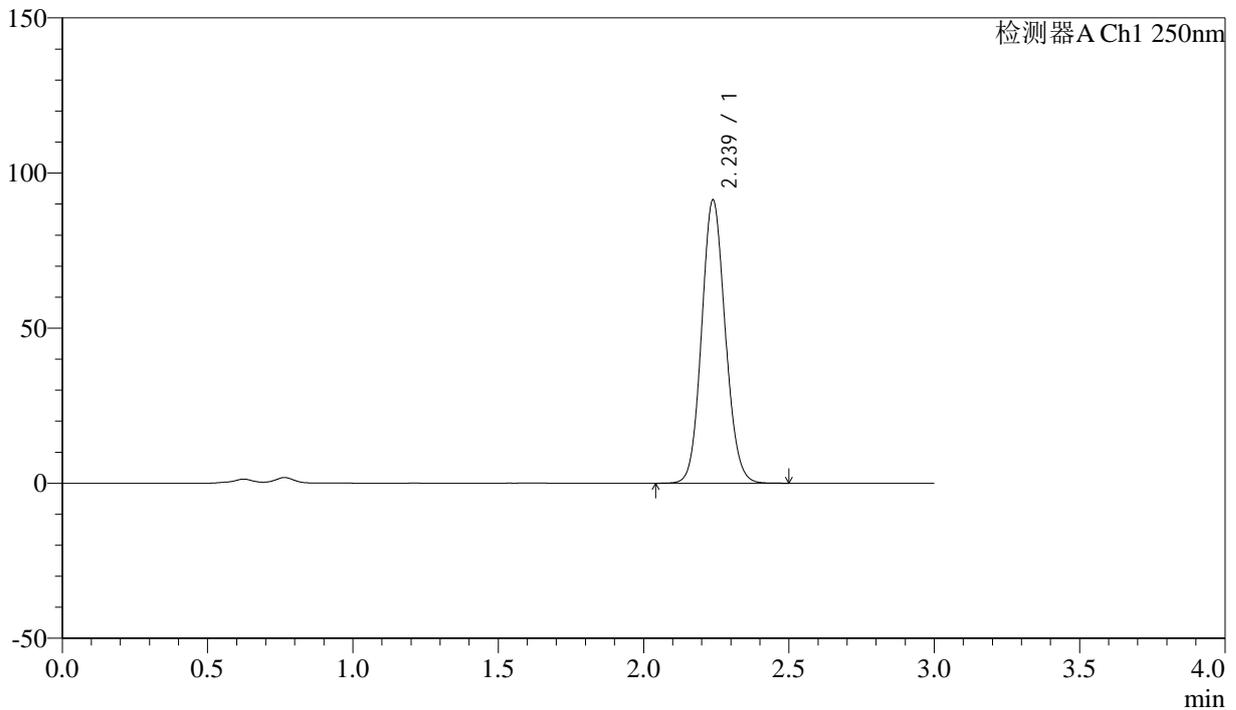
SMF-372

<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 - 0-6/11-162-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:28:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	517599	100.000	91329	3618	1.097	--
总计		517599	100.000	91329			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



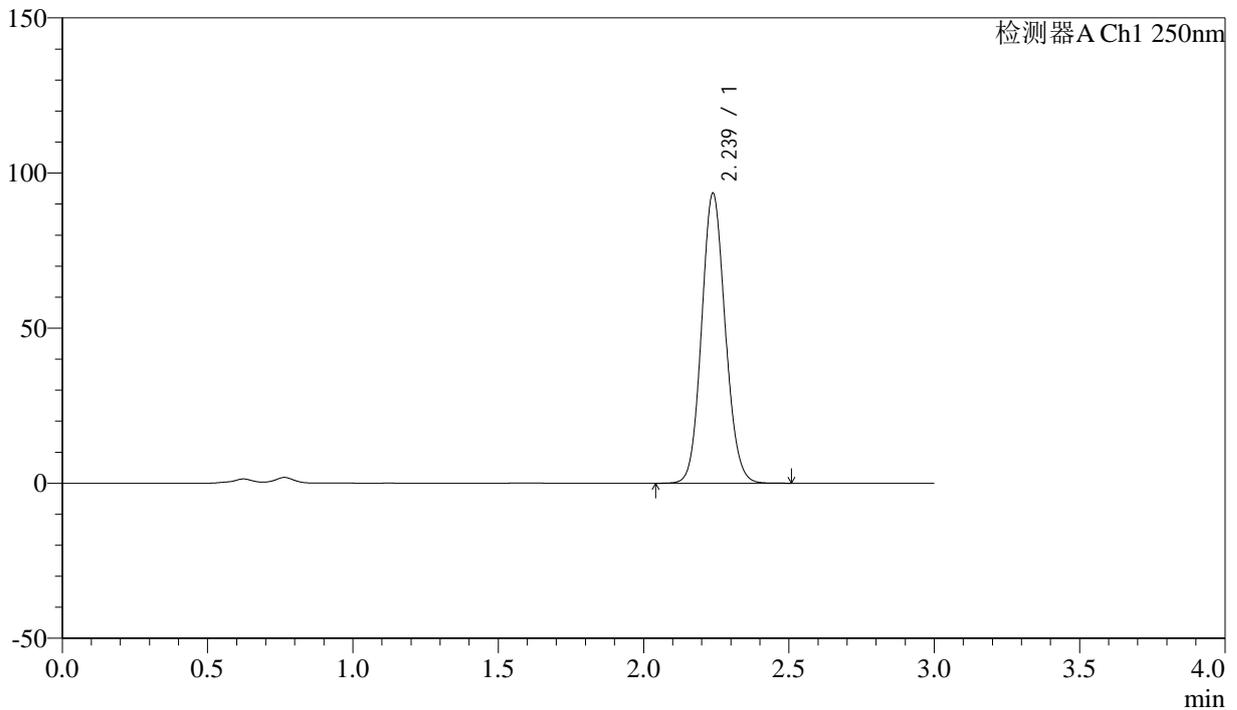
SMF-372

<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 - 0-6/11-163-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 20:32:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	529866	100.000	93505	3619	1.097	--
总计		529866	100.000	93505			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



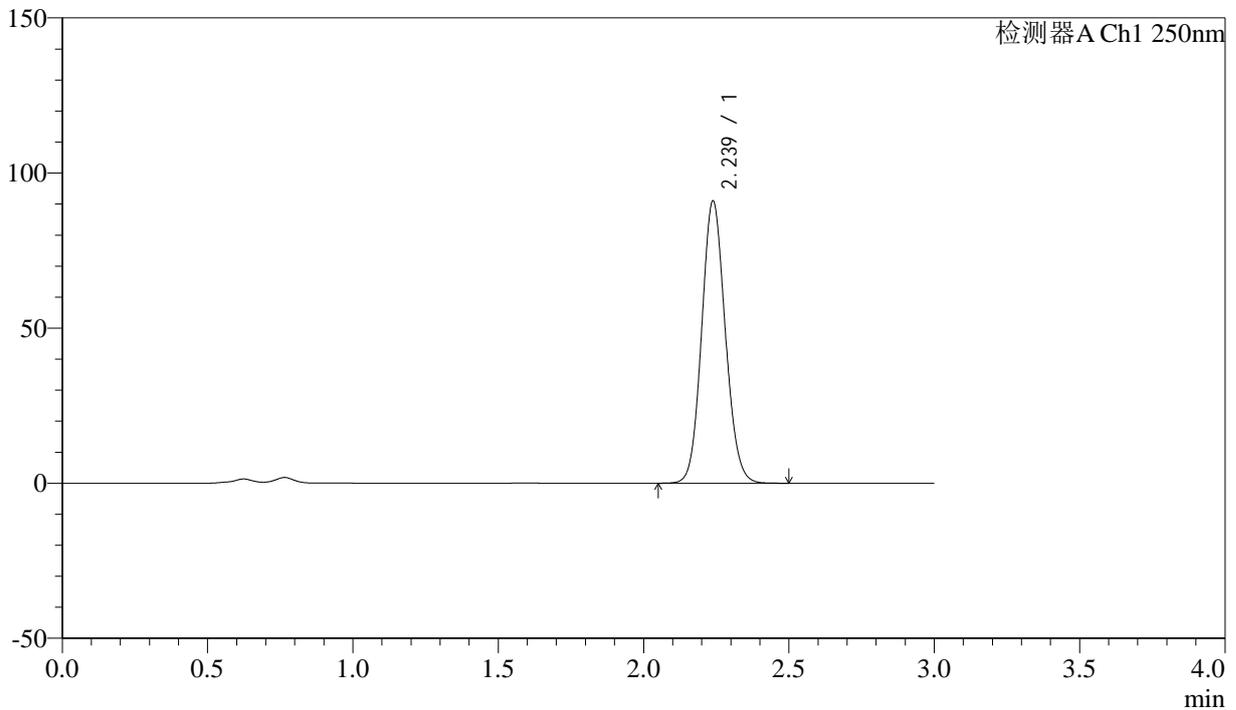
SMF-372

<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 - 0-6/11-164-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:35:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	515412	100.000	90993	3623	1.097	--
总计		515412	100.000	90993			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



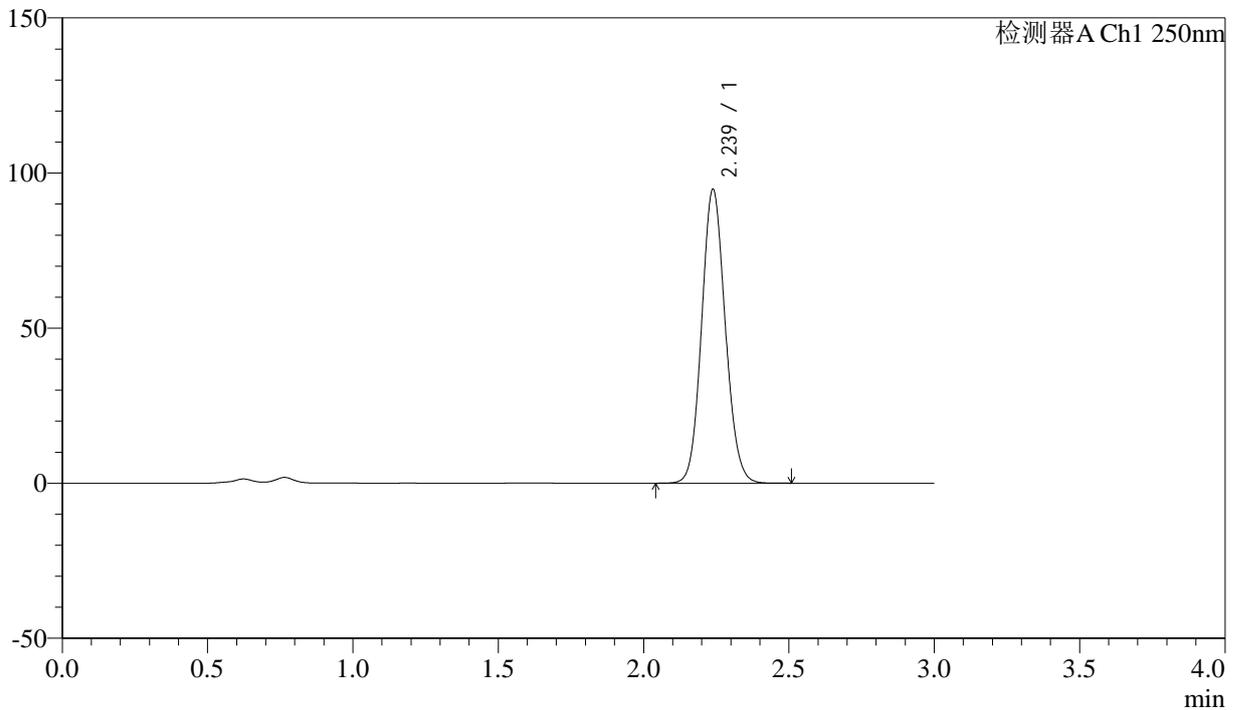
SMF-372

<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 - 0-6/11-165-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 20:39:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	536890	100.000	94770	3621	1.097	--
总计		536890	100.000	94770			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



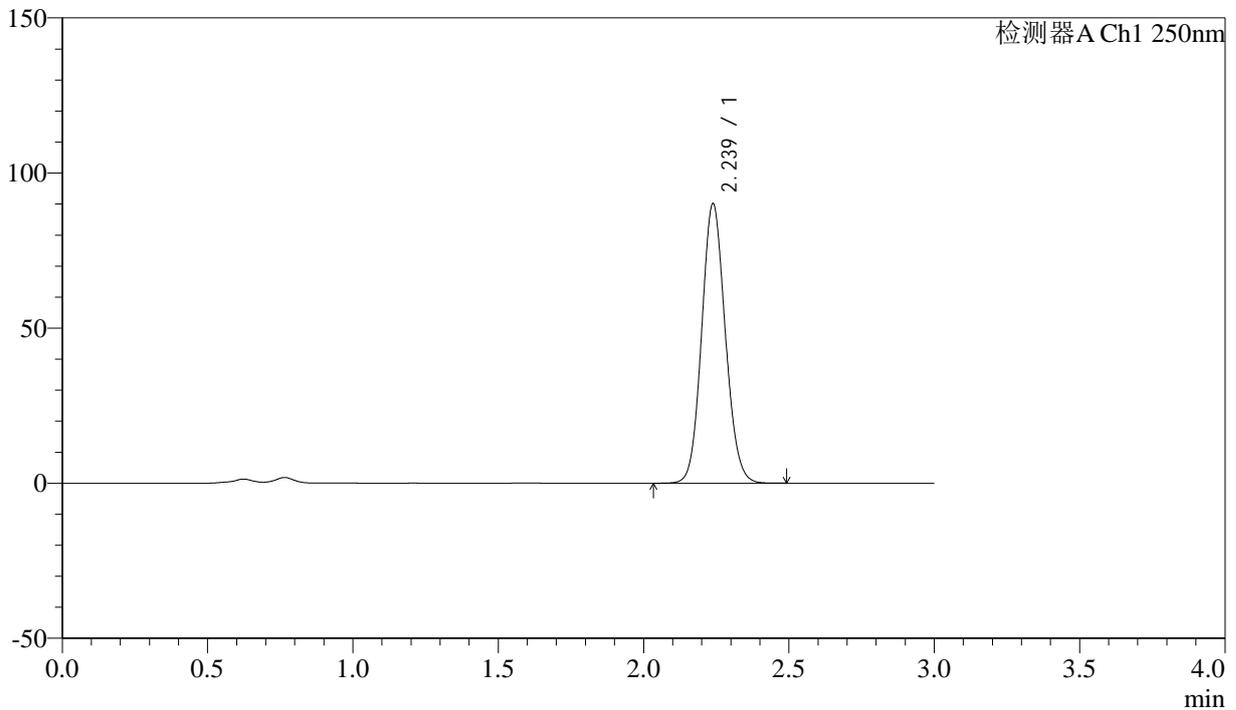
SMF-372

<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 - 0-6/11-166-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 20:42:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	510430	100.000	90102	3622	1.097	--
总计		510430	100.000	90102			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



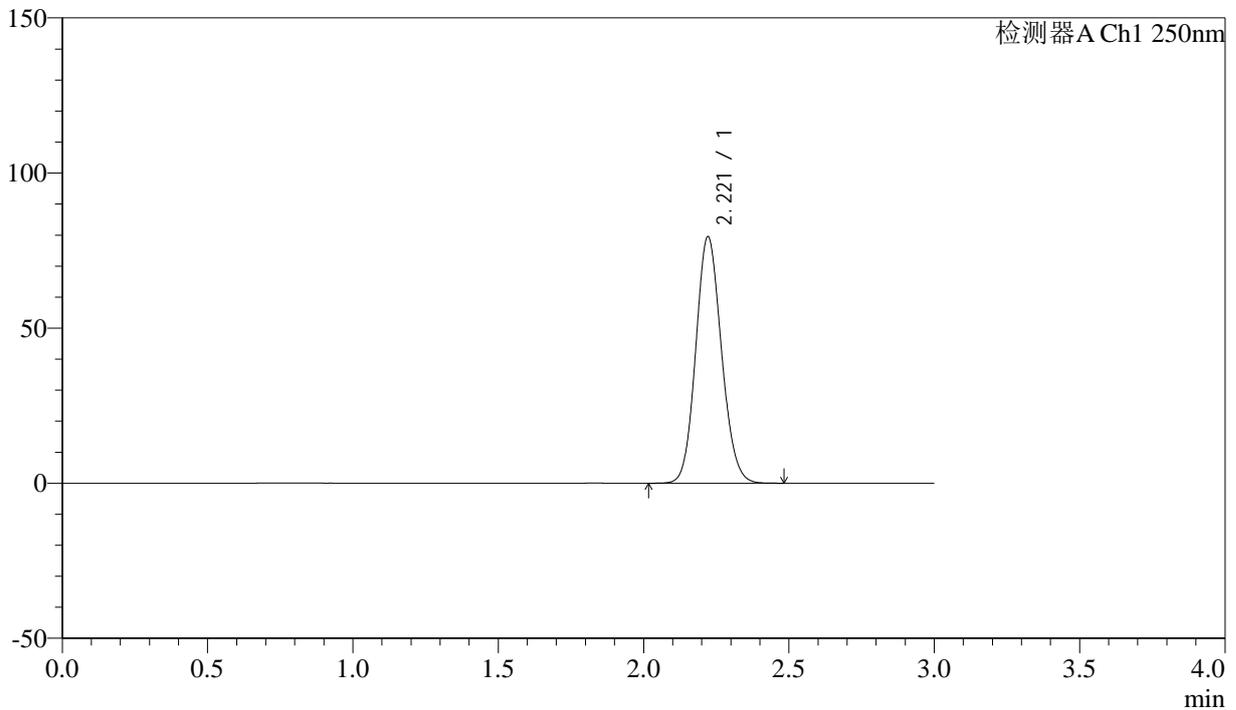
SMF-372

<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 - 0-6/11-167-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 20:45:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	489596	100.000	79477	3004	1.114	--
总计		489596	100.000	79477			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



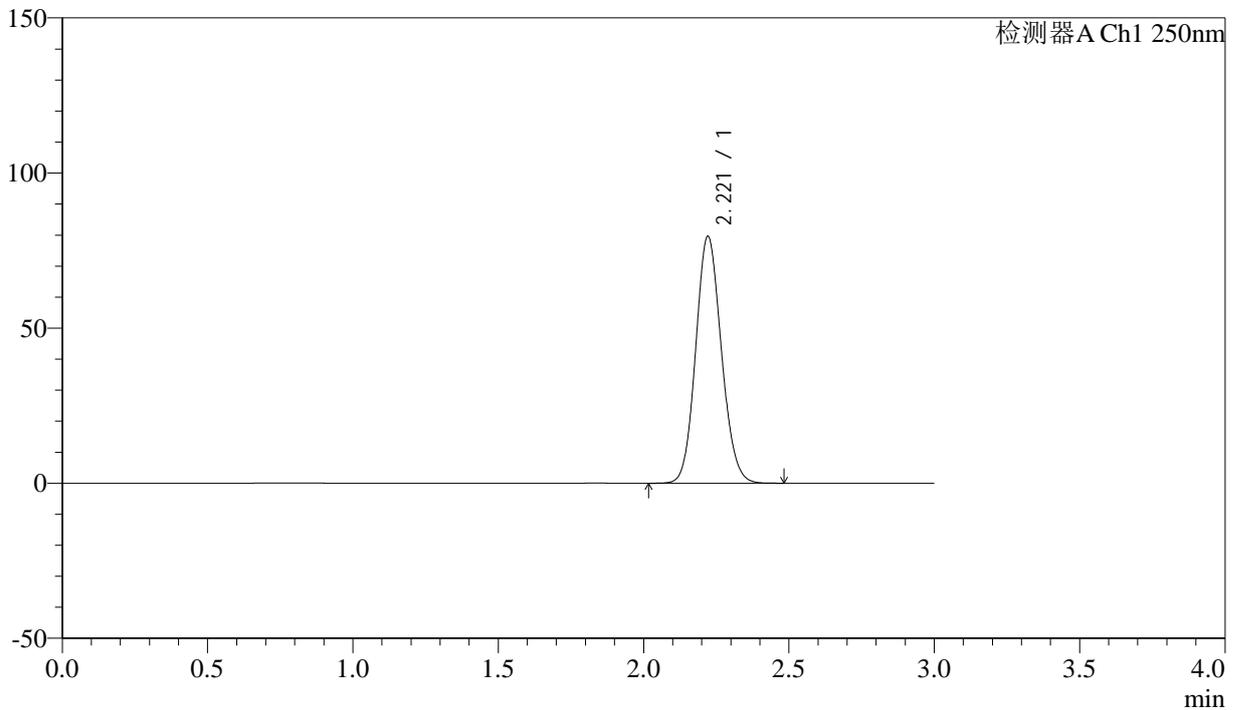
SMF-372

<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 - 0-6/11-168-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 20:49:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	489790	100.000	79613	3010	1.112	--
总计		489790	100.000	79613			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



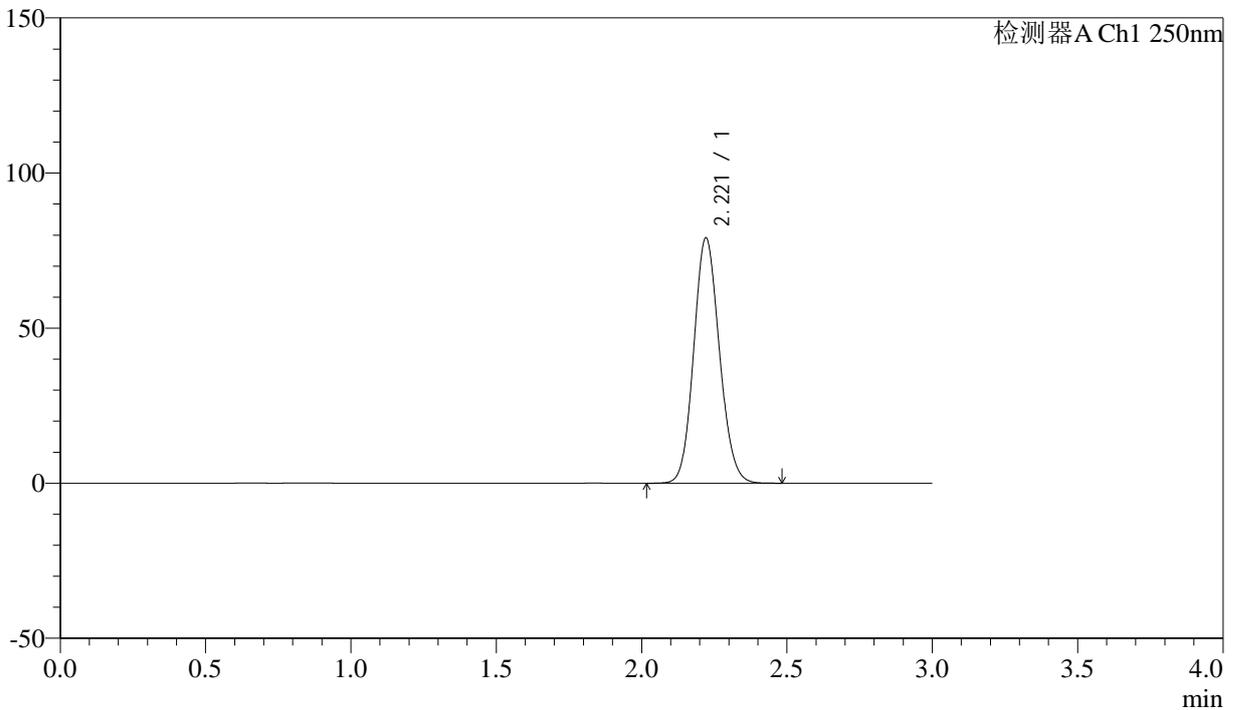
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-170-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 20:55:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486964	100.000	79083	3005	1.113	--
总计		486964	100.000	79083			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



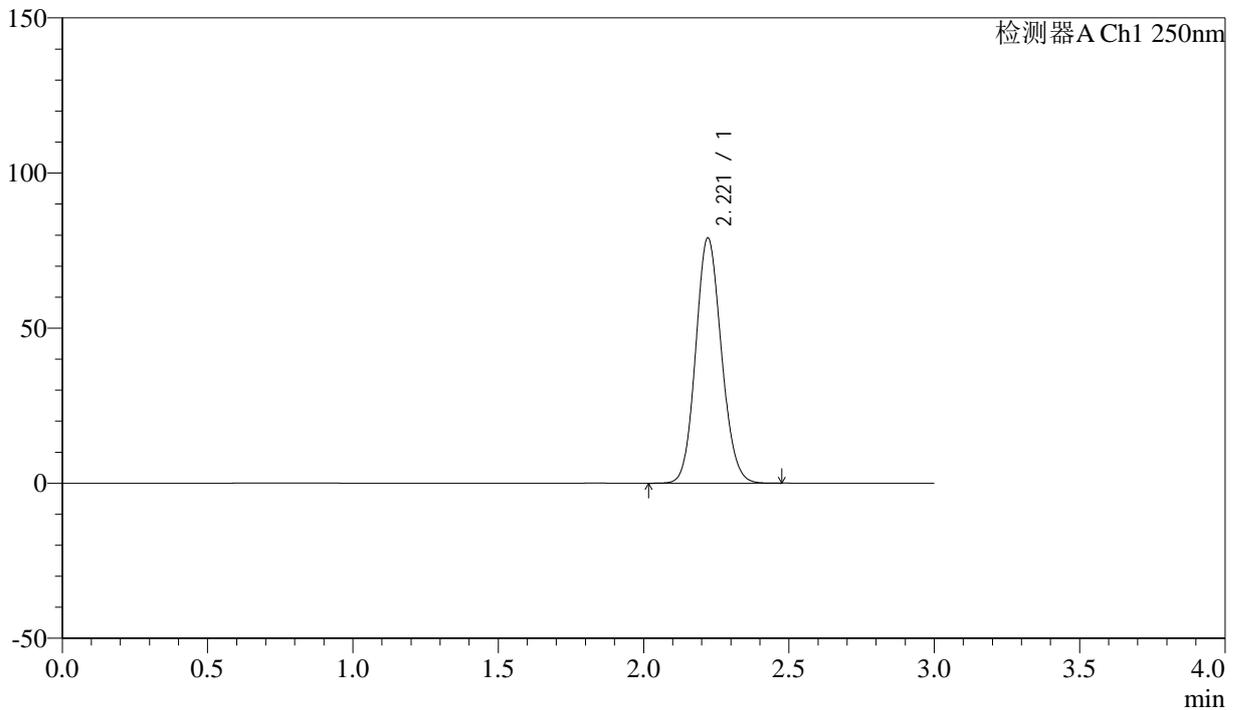
SMF-372

<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 - 0-6/11-171-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 20:59:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486859	100.000	79099	3007	1.113	--
总计		486859	100.000	79099			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



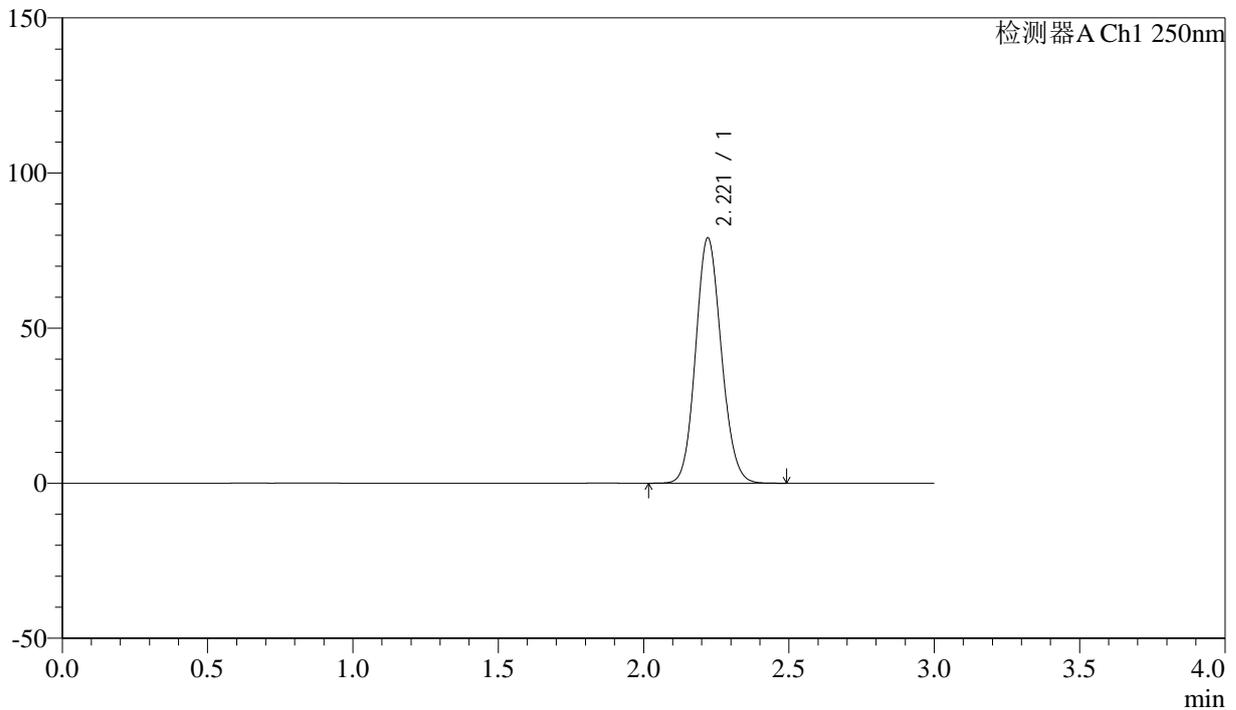
SMF-372

<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 - 0-6/11-172-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:02:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486821	100.000	79099	3007	1.113	--
总计		486821	100.000	79099			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



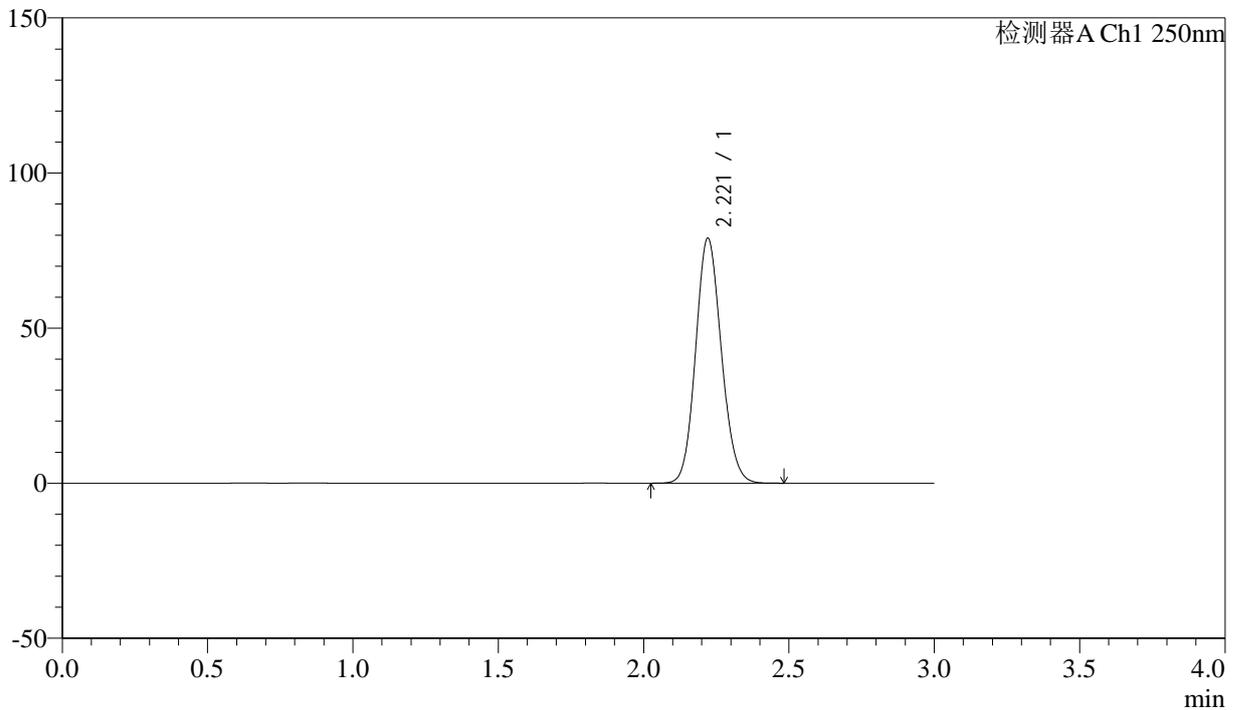
SMF-372

<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 - 0-6/11-173-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:06:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486471	100.000	79003	3002	1.114	--
总计		486471	100.000	79003			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



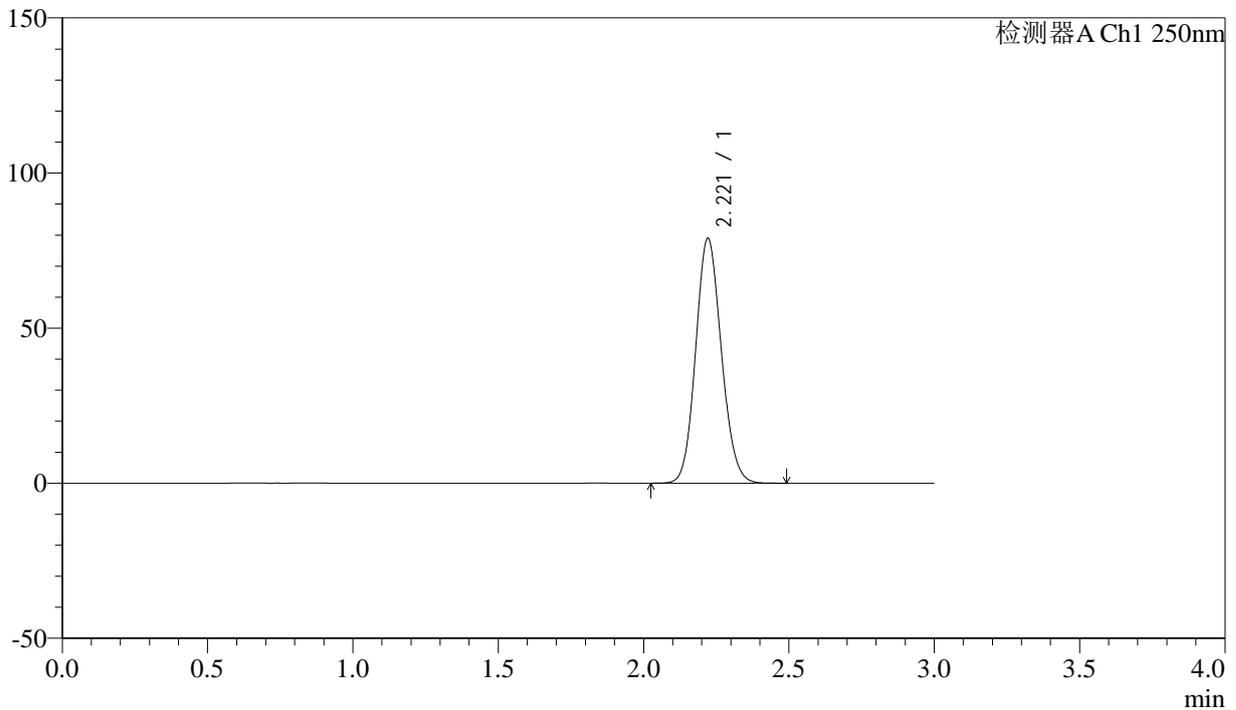
SMF-372

<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 - 0-6/11-174-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:09:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	486114	100.000	78947	3004	1.113	--
总计		486114	100.000	78947			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



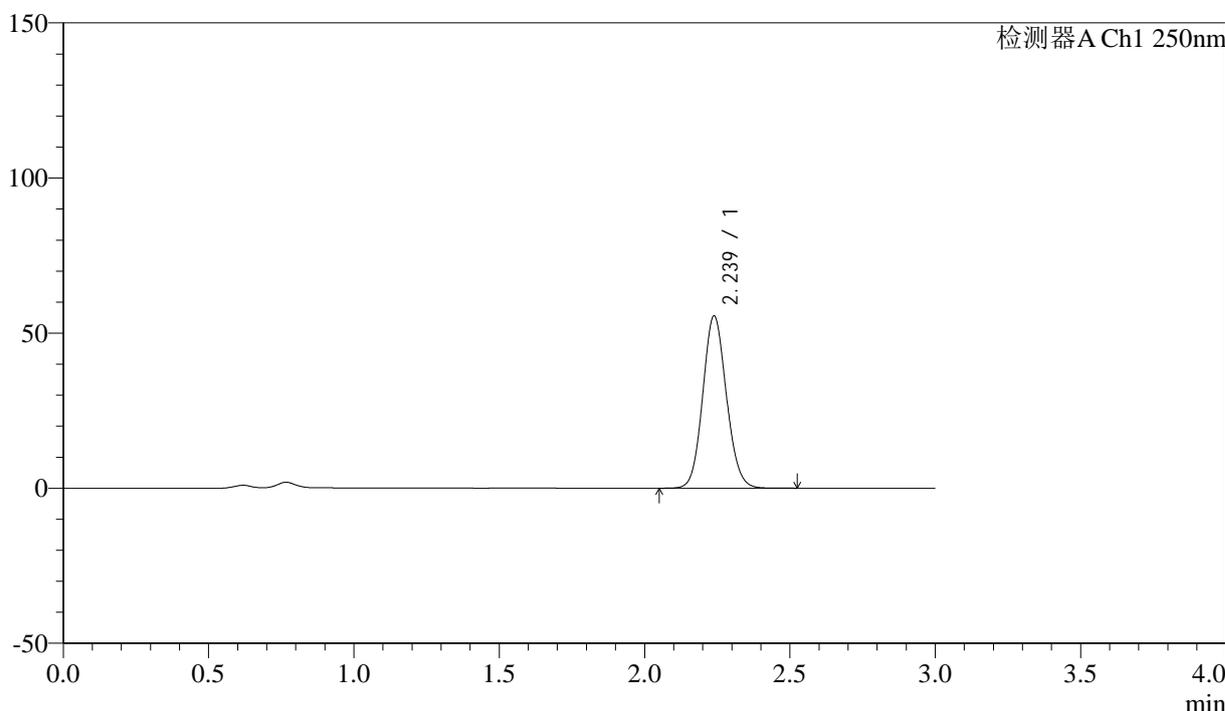
SMF-372

<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 - 0-6/11-175-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:12:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	314697	100.000	55525	3623	1.098	--
总计		314697	100.000	55525			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



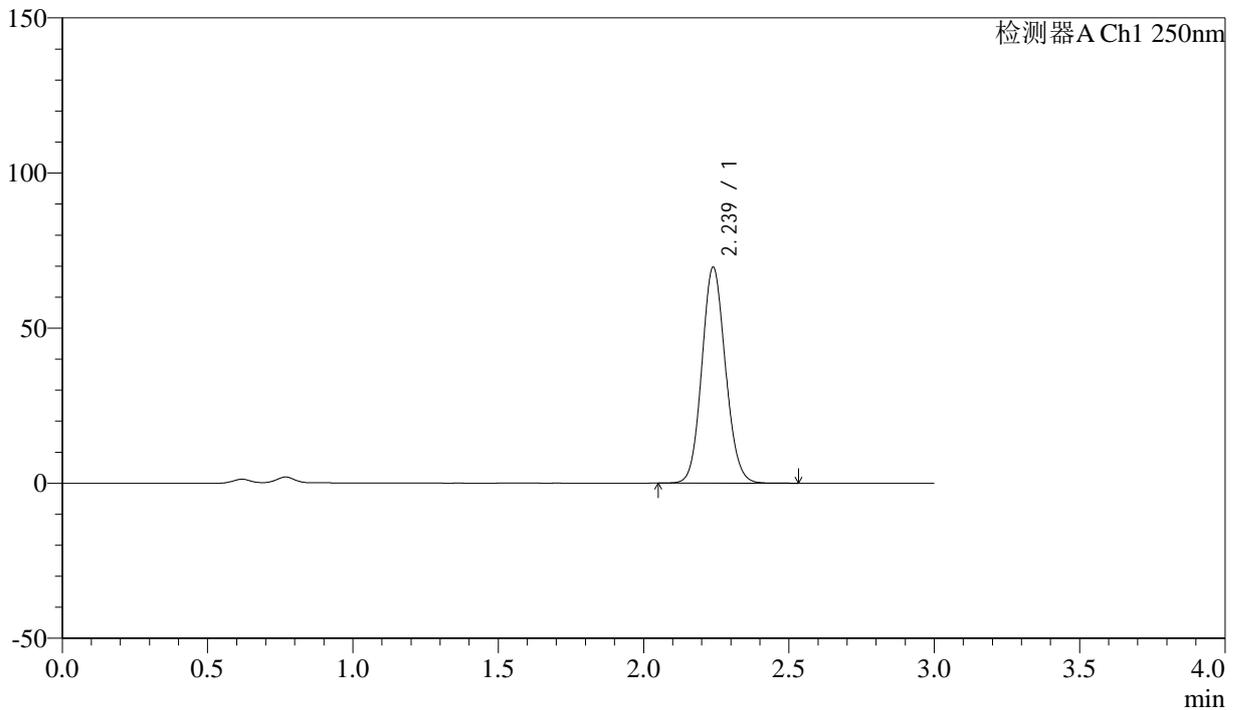
SMF-372

<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 - 0-6/11-176-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:16:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	394446	100.000	69600	3622	1.097	--
总计		394446	100.000	69600			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



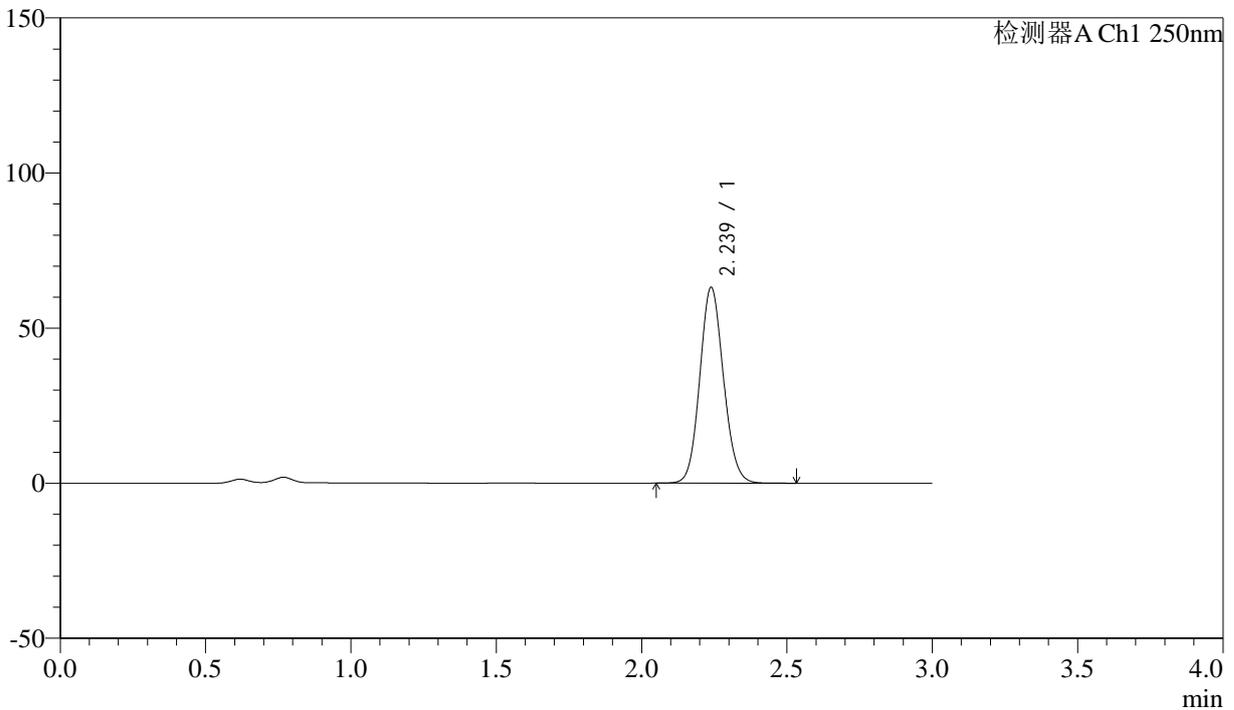
SMF-372

<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 - 0-6/11-177-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:19:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	357736	100.000	63122	3619	1.097	--
总计		357736	100.000	63122			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



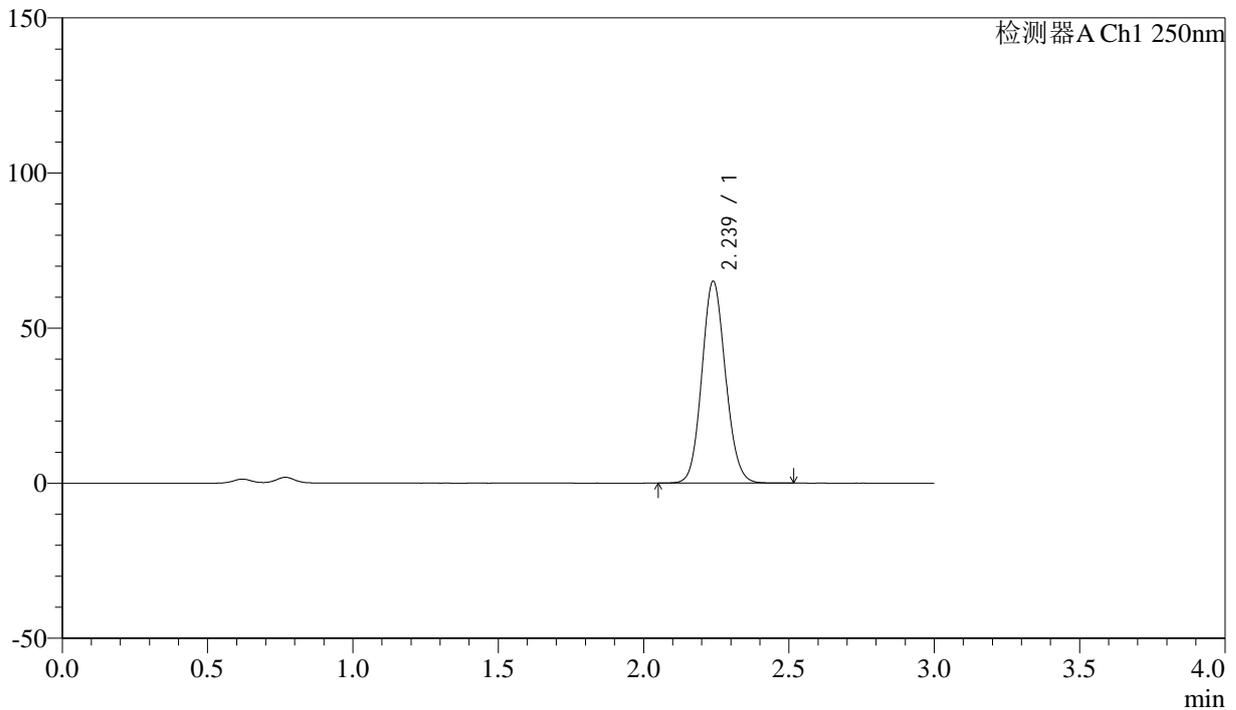
SMF-372

<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 - 0-6/11-178-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:23:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	369010	100.000	65084	3620	1.097	--
总计		369010	100.000	65084			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



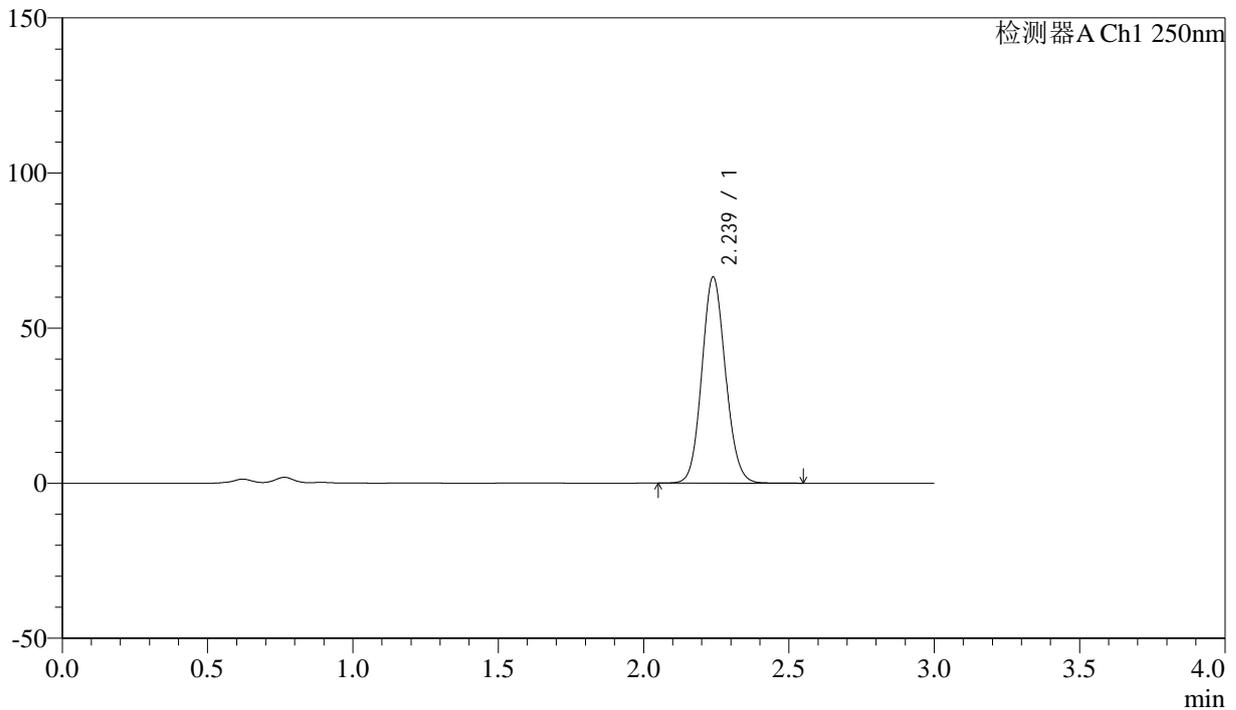
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-179-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:26:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	376870	100.000	66455	3622	1.097	--
总计		376870	100.000	66455			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



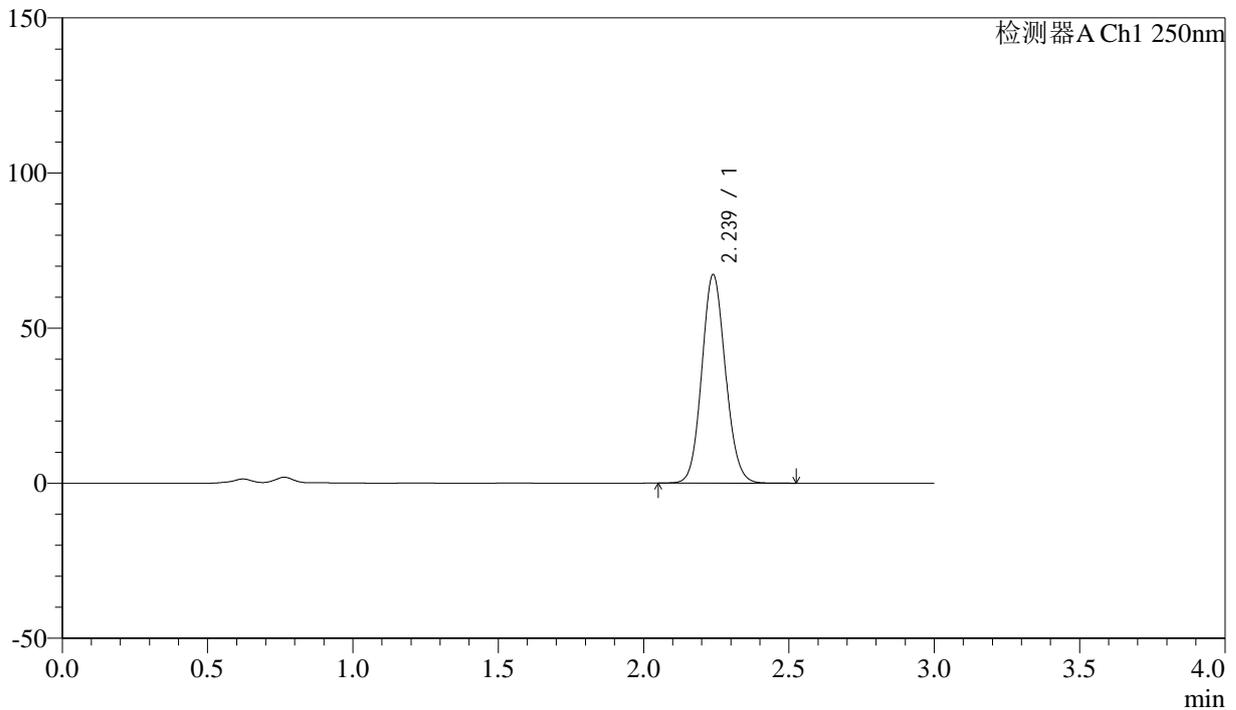
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-180-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:29:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	380916	100.000	67212	3620	1.096	--
总计		380916	100.000	67212			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



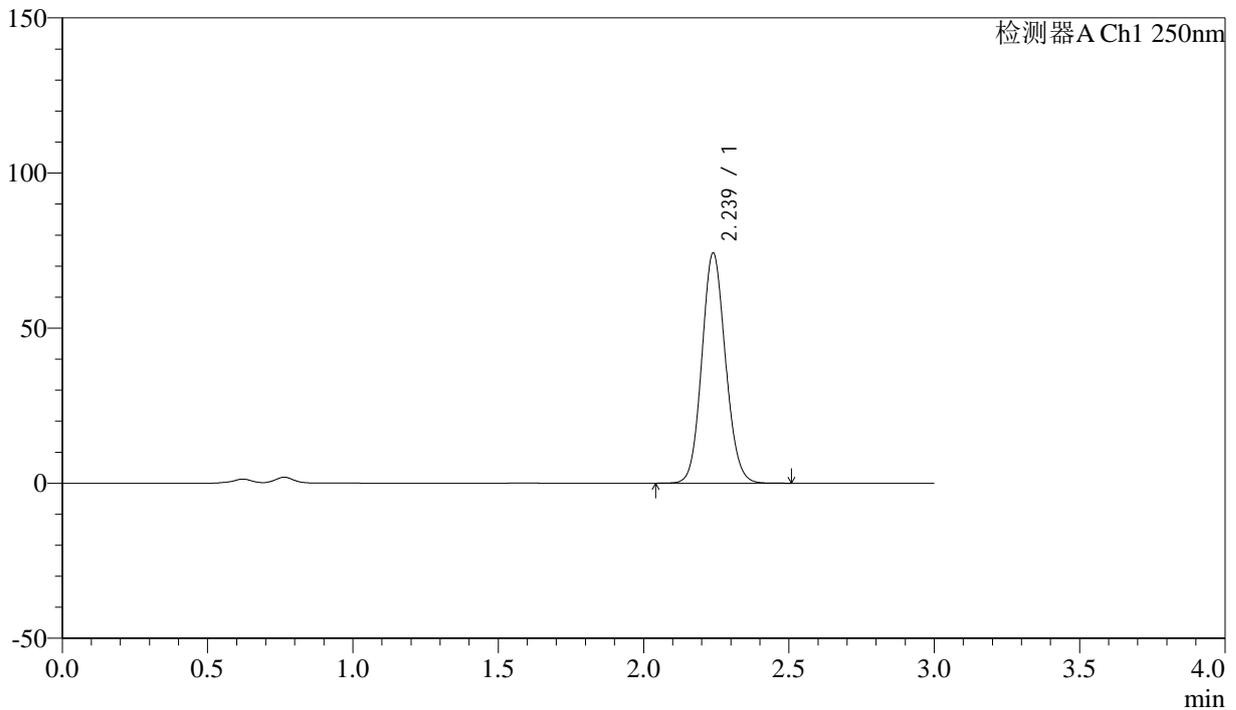
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-181-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:33:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	420651	100.000	74215	3624	1.097	--
总计		420651	100.000	74215			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



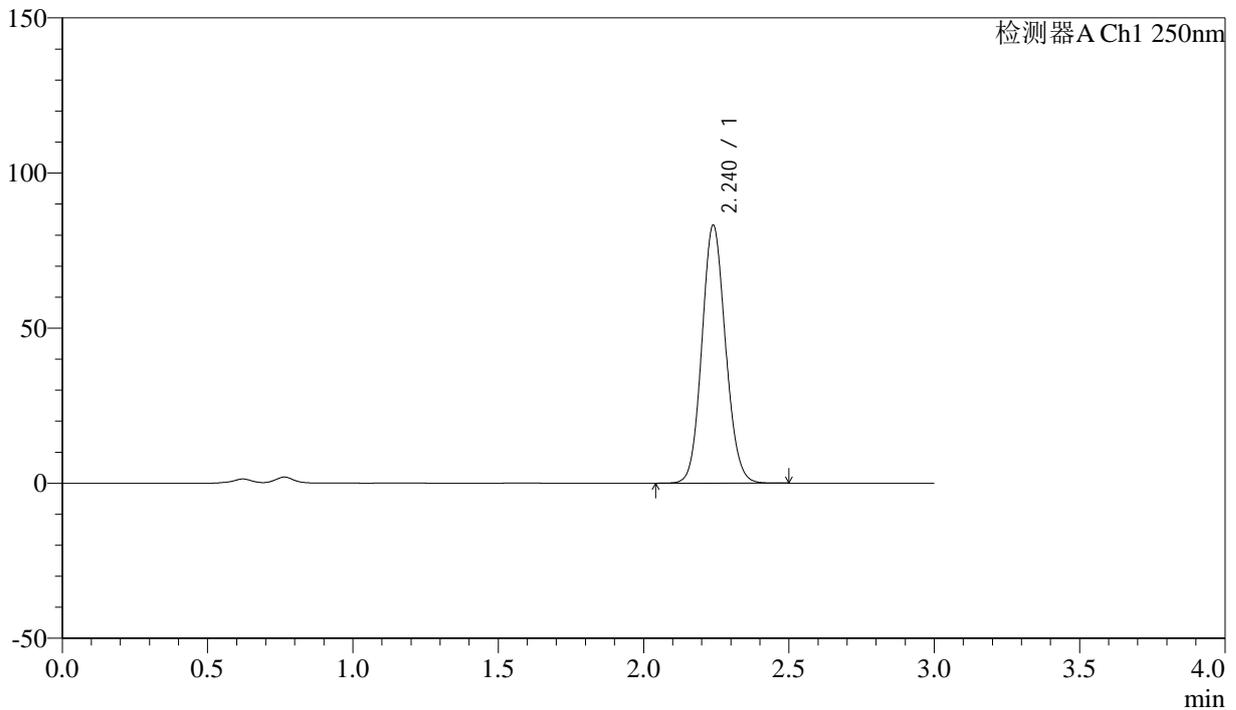
SMF-372

<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 - 0-6/11-182-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:36:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	471369	100.000	83131	3621	1.097	--
总计		471369	100.000	83131			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



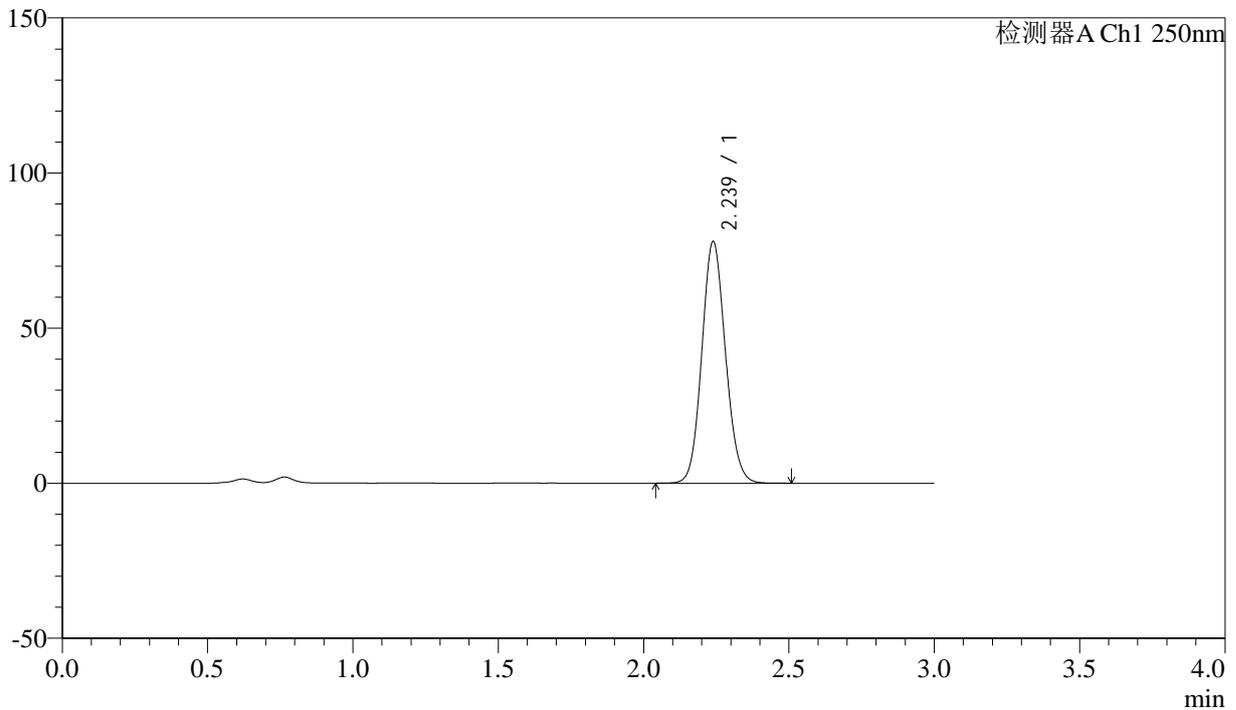
SMF-372

<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 - 0-6/11-183-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:39:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	441389	100.000	77891	3620	1.097	--
总计		441389	100.000	77891			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



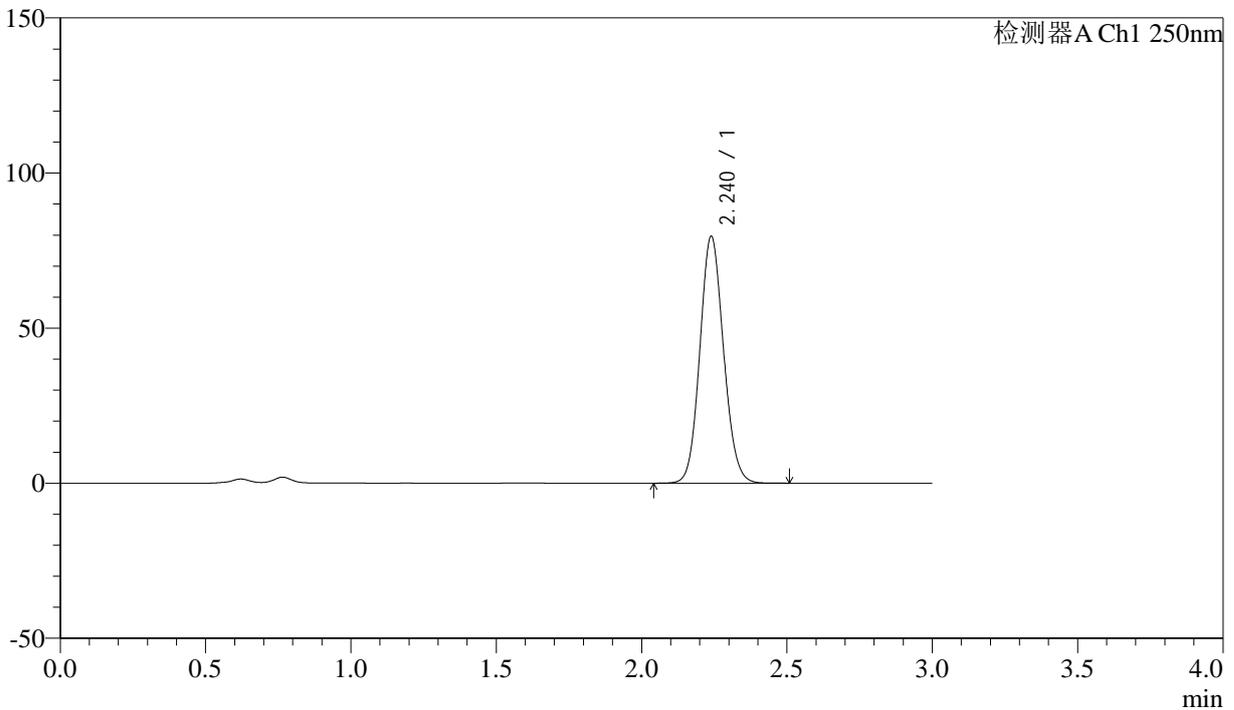
SMF-372

<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 - 0-6/11-184-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 21:43:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	451127	100.000	79569	3619	1.097	--
总计		451127	100.000	79569			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



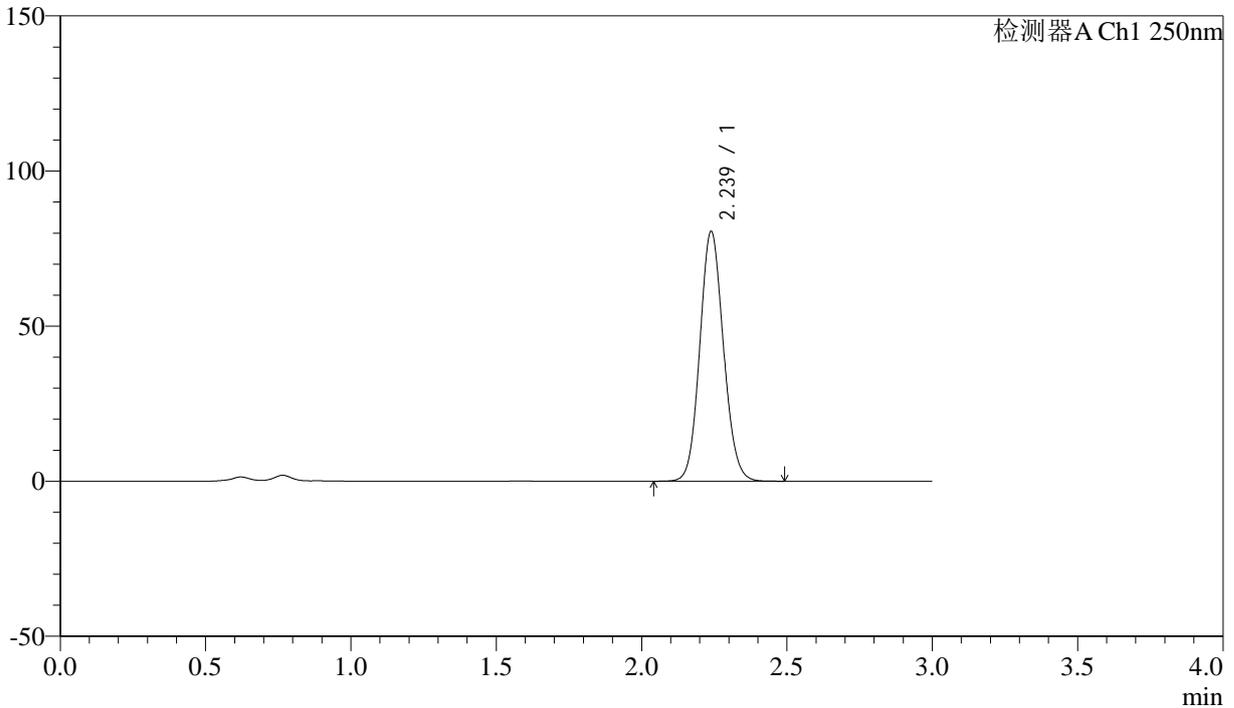
SMF-372

<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 - 0-6/11-185-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 21:46:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	456168	100.000	80520	3619	1.097	--
总计		456168	100.000	80520			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



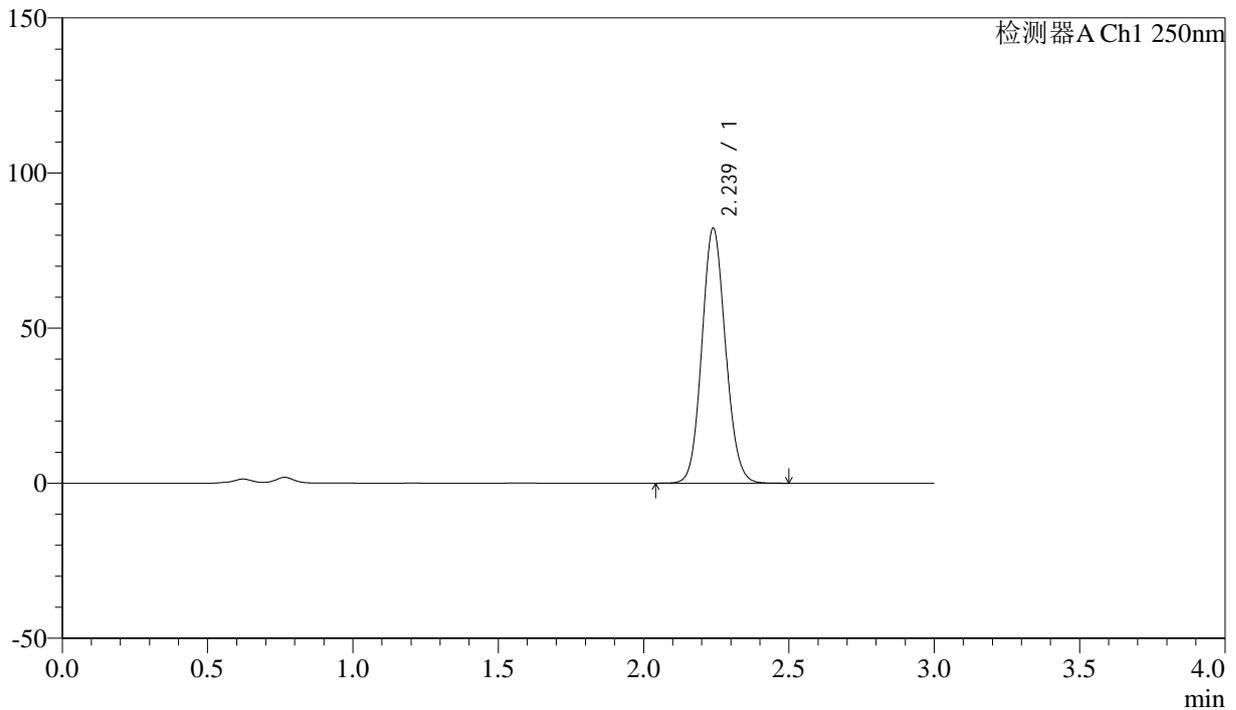
SMF-372

<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 - 0-6/11-186-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:50:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	465906	100.000	82185	3623	1.097	--
总计		465906	100.000	82185			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



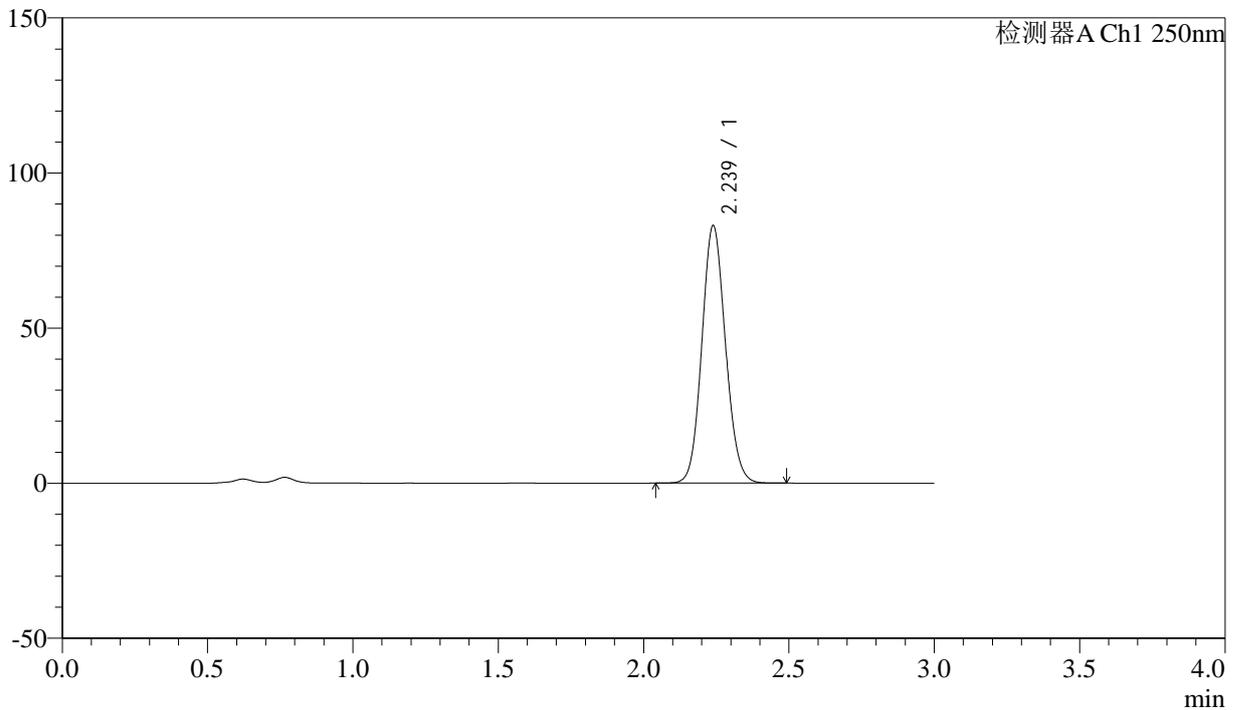
SMF-372

<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 - 0-6/11-187-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:53:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	470103	100.000	82997	3622	1.097	--
总计		470103	100.000	82997			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



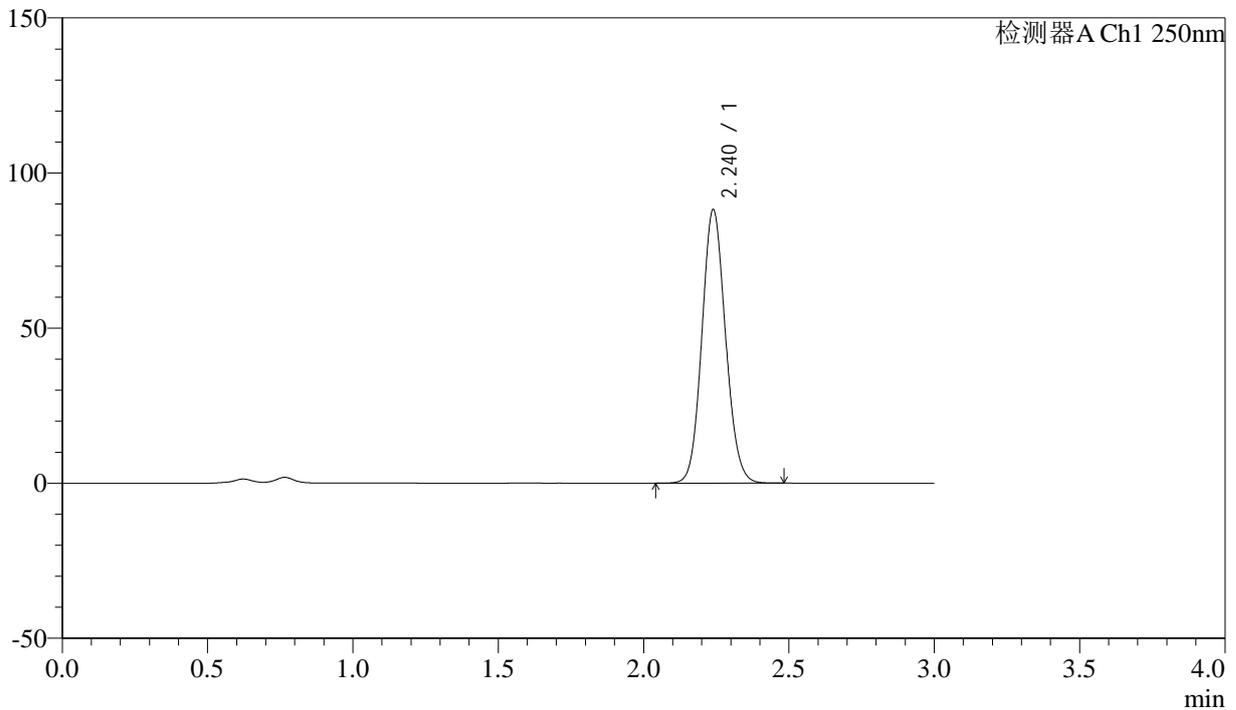
SMF-372

<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 - 0-6/11-188-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 : 2024/02/02 21:56:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	499624	100.000	88151	3620	1.097	--
总计		499624	100.000	88151			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



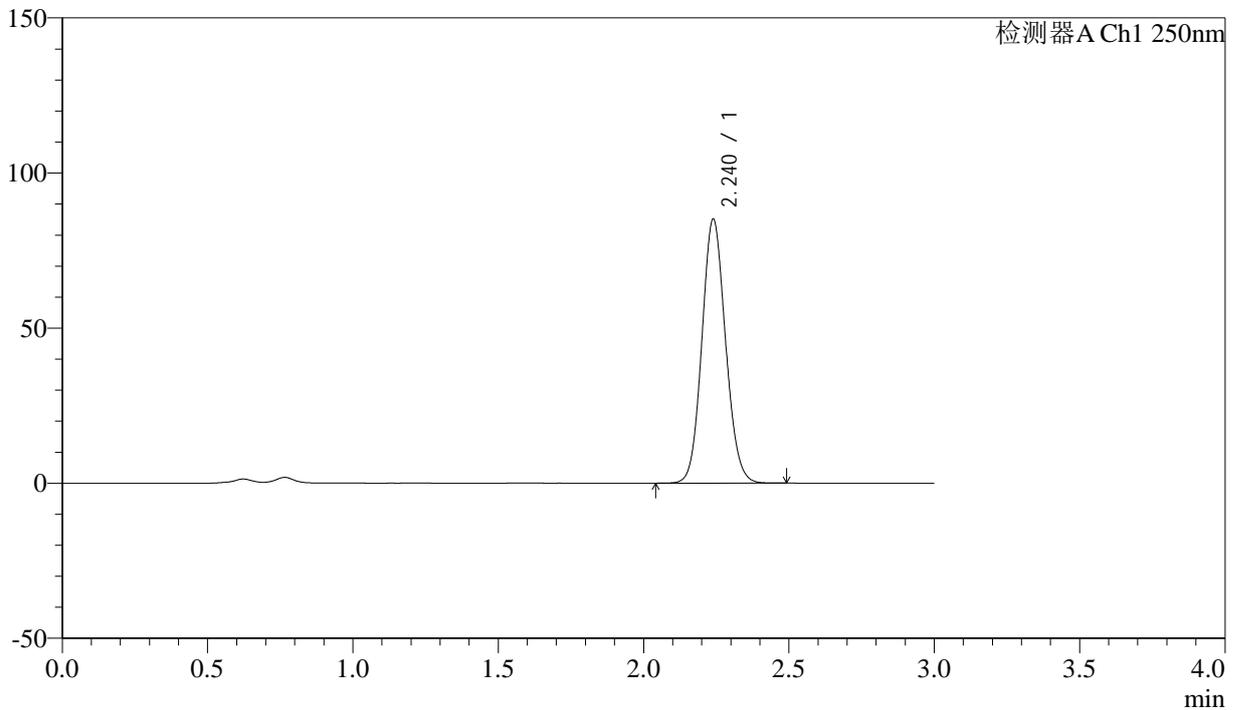
SMF-372

<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 - 0-6/11-189-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:00:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	481916	100.000	85065	3627	1.097	--
总计		481916	100.000	85065			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



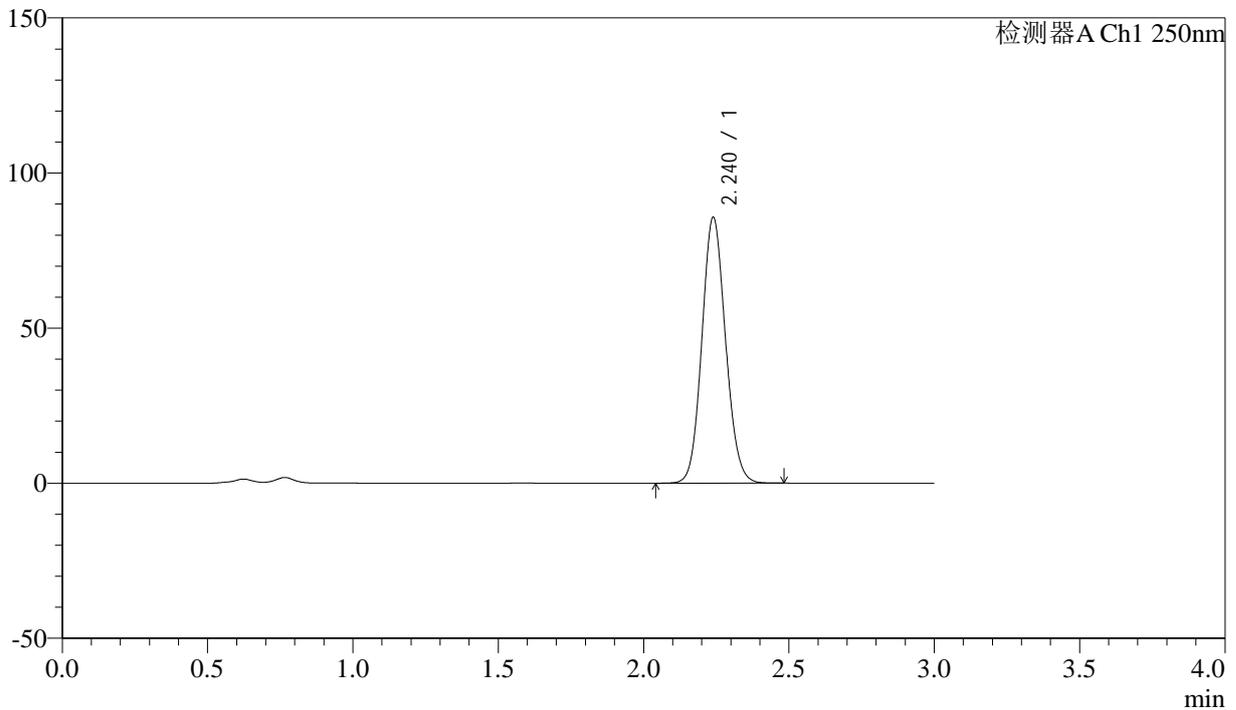
SMF-372

<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 - 0-6/11-190-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:03:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	485442	100.000	85676	3625	1.097	--
总计		485442	100.000	85676			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



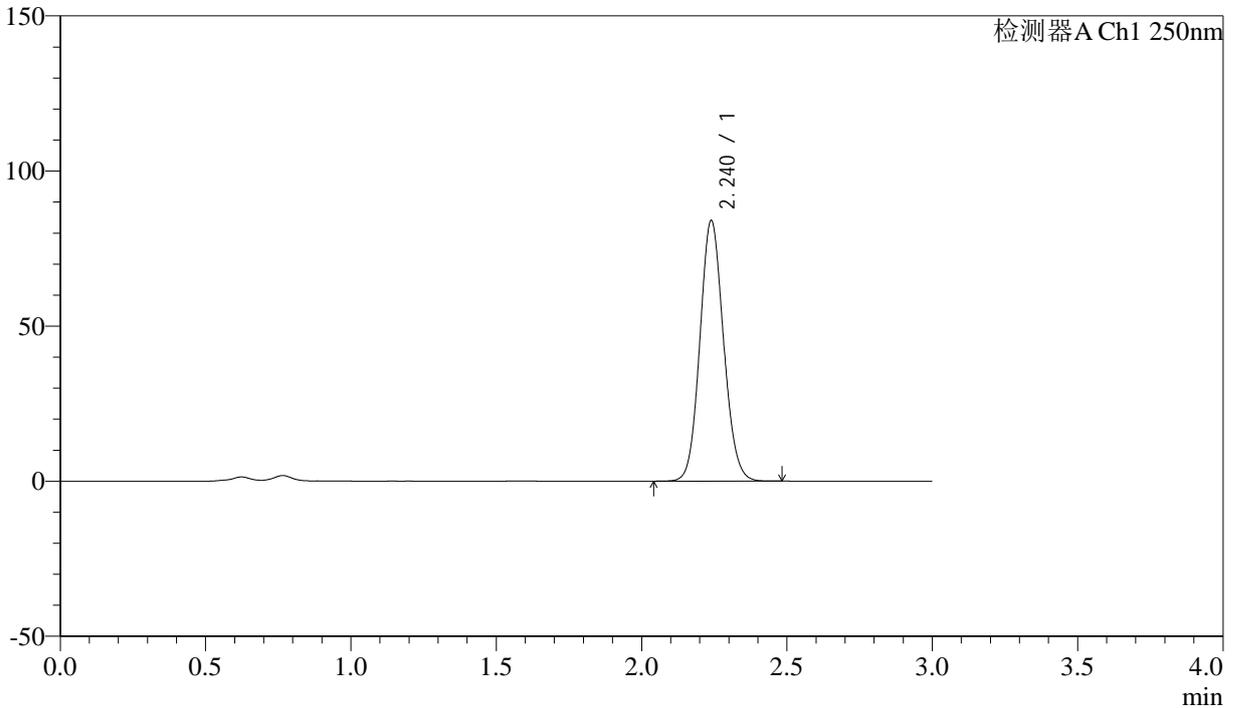
SMF-372

<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 - 0-6/11-191-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 22:06:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	476174	100.000	84000	3621	1.097	--
总计		476174	100.000	84000			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



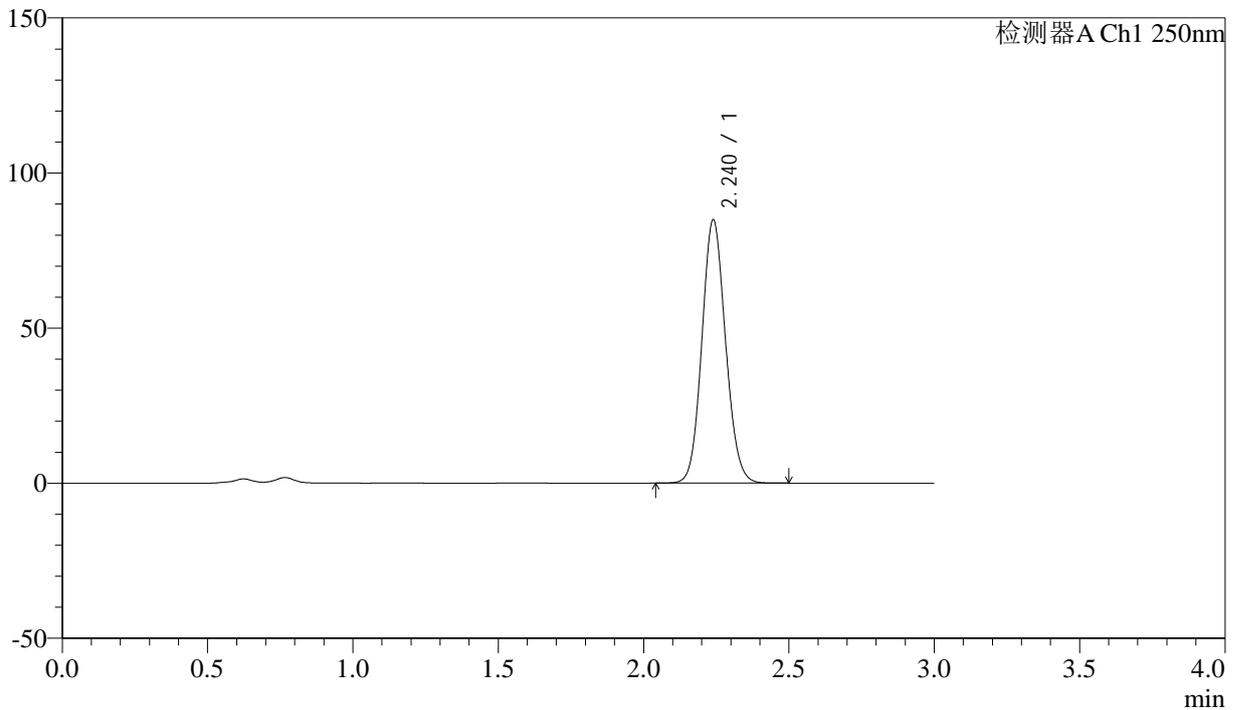
SMF-372

<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 - 0-6/11-192-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:10:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	480804	100.000	84856	3624	1.097	--
总计		480804	100.000	84856			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



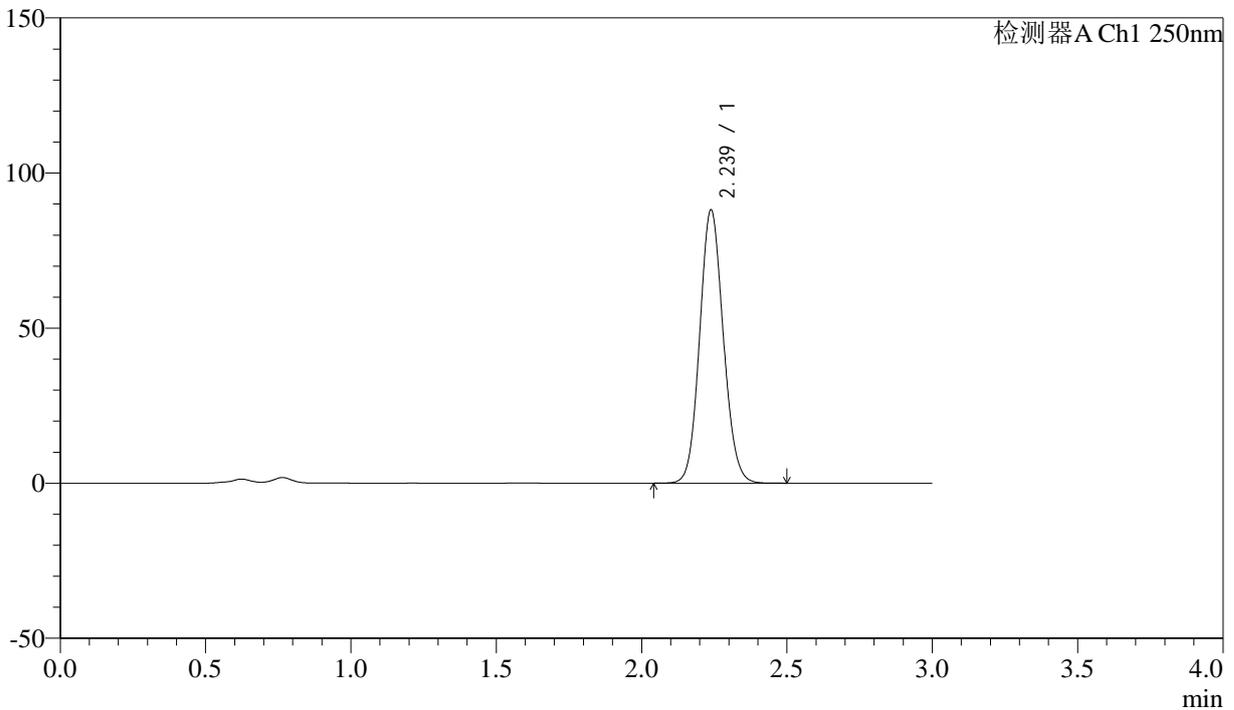
SMF-372

<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 - 0-6/11-193-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:13:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	498941	100.000	88104	3625	1.096	--
总计		498941	100.000	88104			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



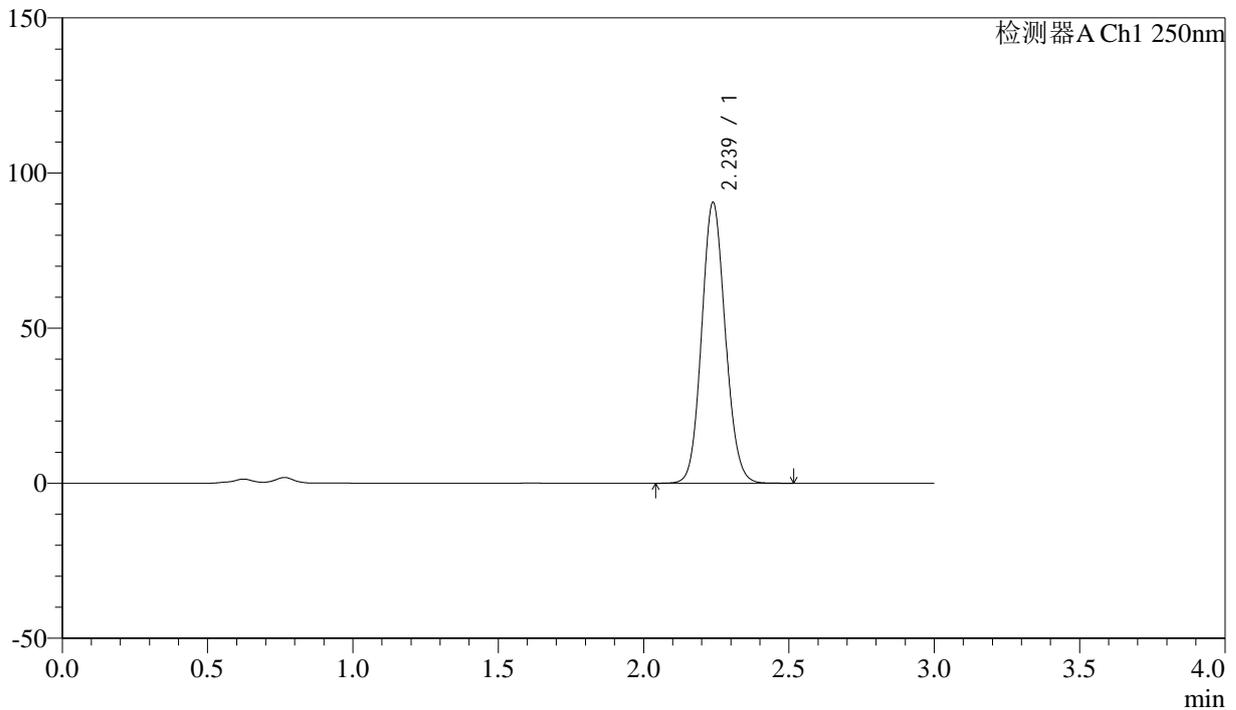
SMF-372

<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 - 0-6/11-194-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:17:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	512997	100.000	90533	3622	1.097	--
总计		512997	100.000	90533			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



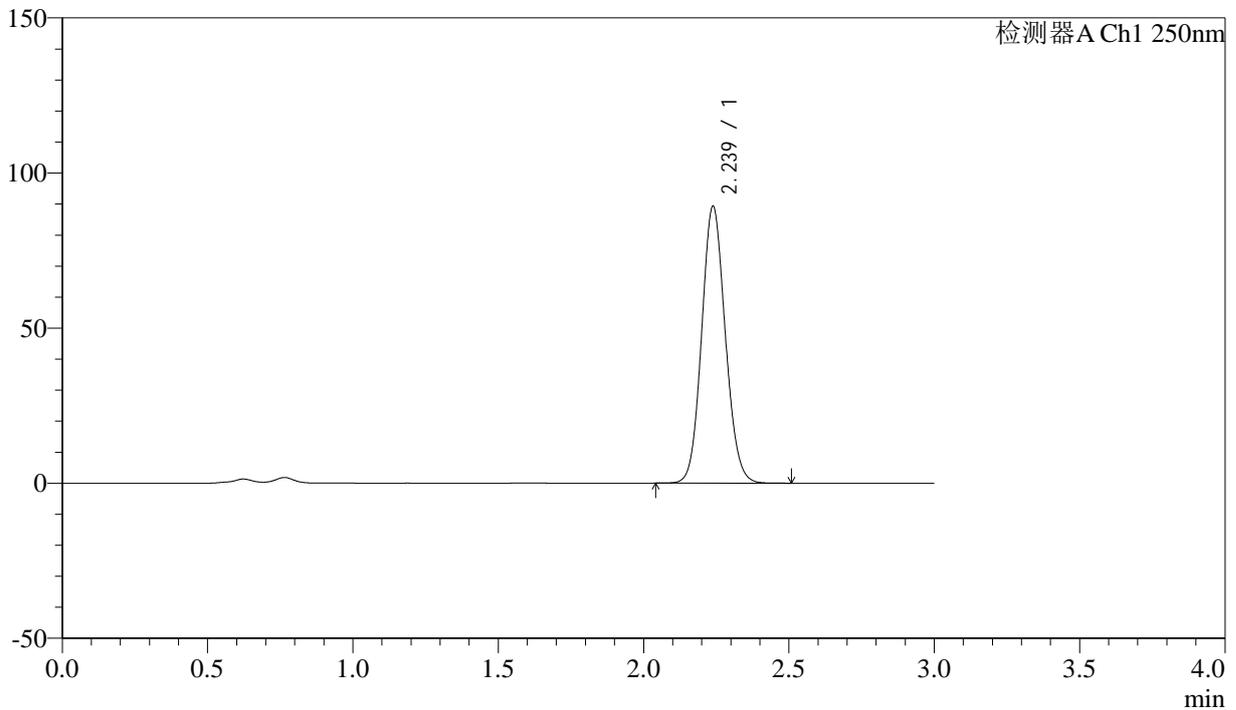
SMF-372

<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 - 0-6/11-195-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:20:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	505611	100.000	89277	3622	1.097	--
总计		505611	100.000	89277			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



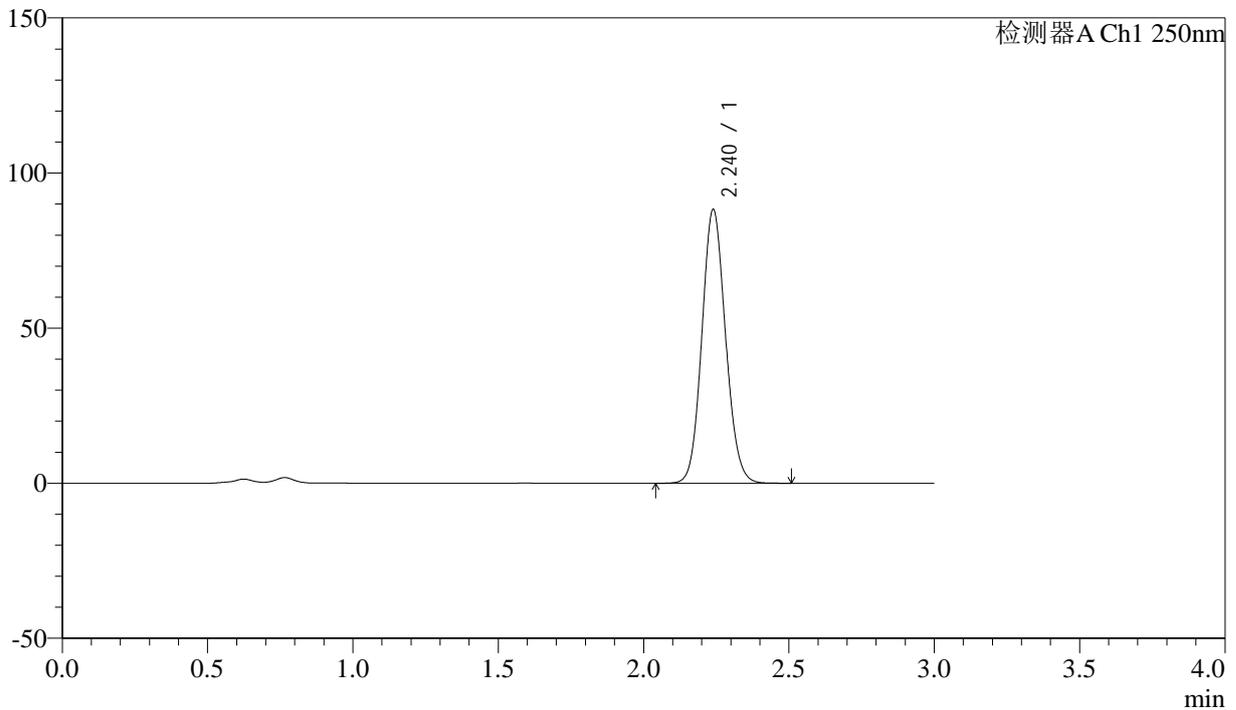
SMF-372

<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 - 0-6/11-196-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:23:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	500394	100.000	88259	3619	1.098	--
总计		500394	100.000	88259			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



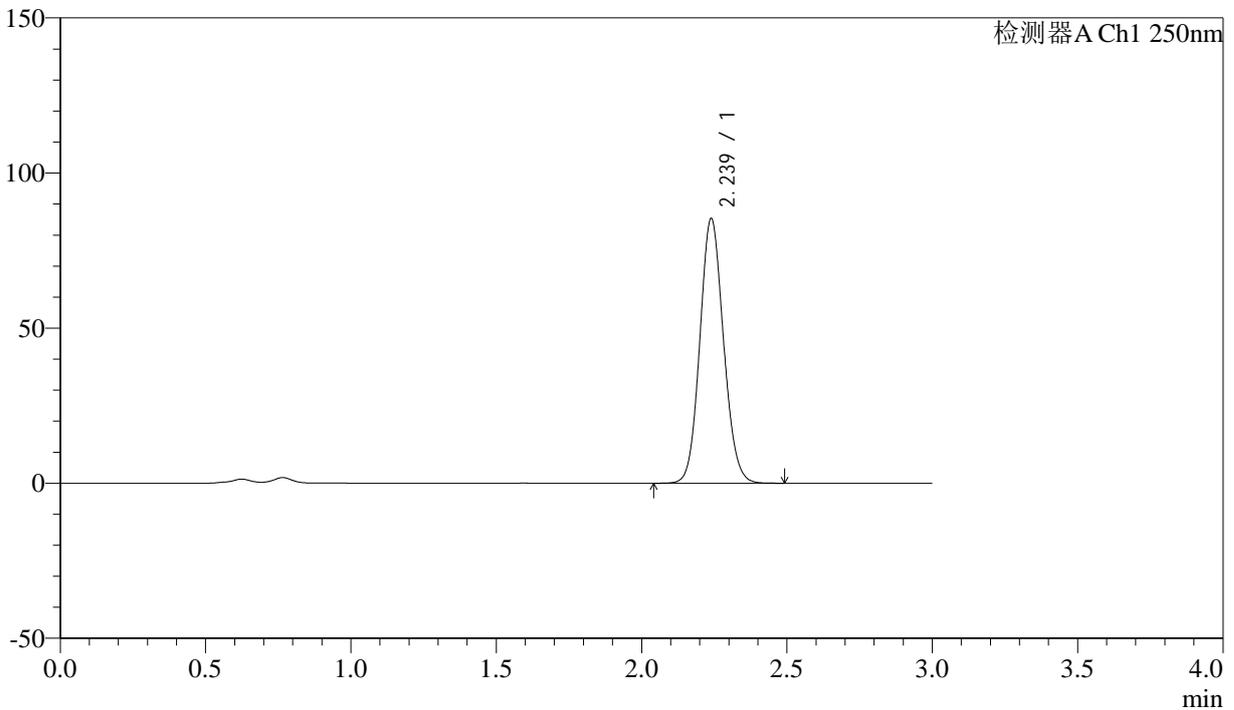
SMF-372

<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 - 0-6/11-197-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:27:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	483434	100.000	85301	3623	1.097	--
总计		483434	100.000	85301			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



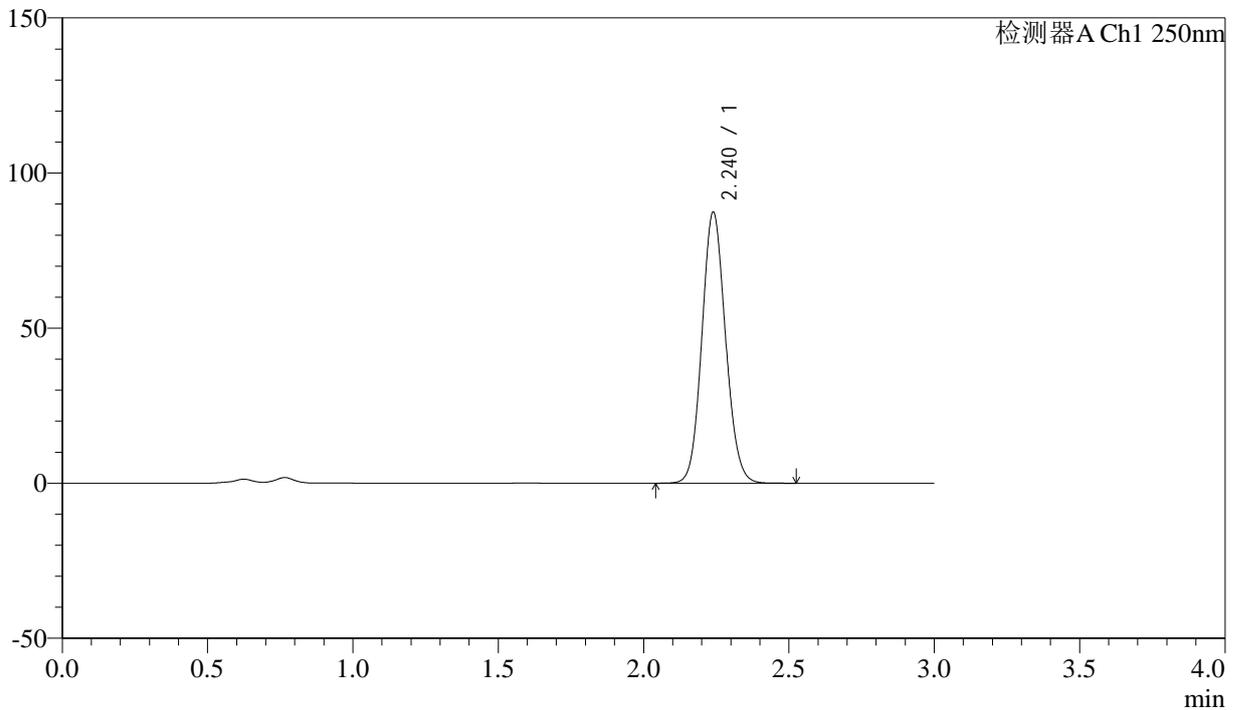
SMF-372

<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 - 0-6/11-198-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:30:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	495196	100.000	87345	3624	1.097	--
总计		495196	100.000	87345			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



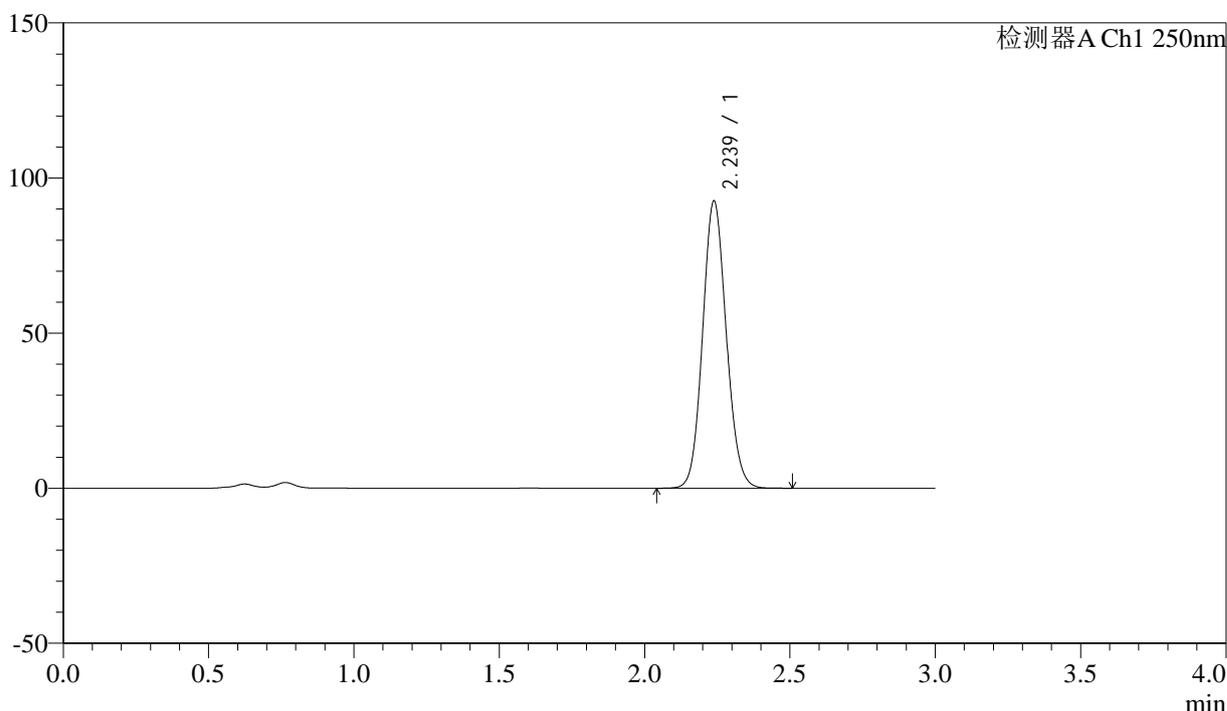
SMF-372

<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 - 0-6/11-199-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:33:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	524607	100.000	92603	3621	1.097	--
总计		524607	100.000	92603			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



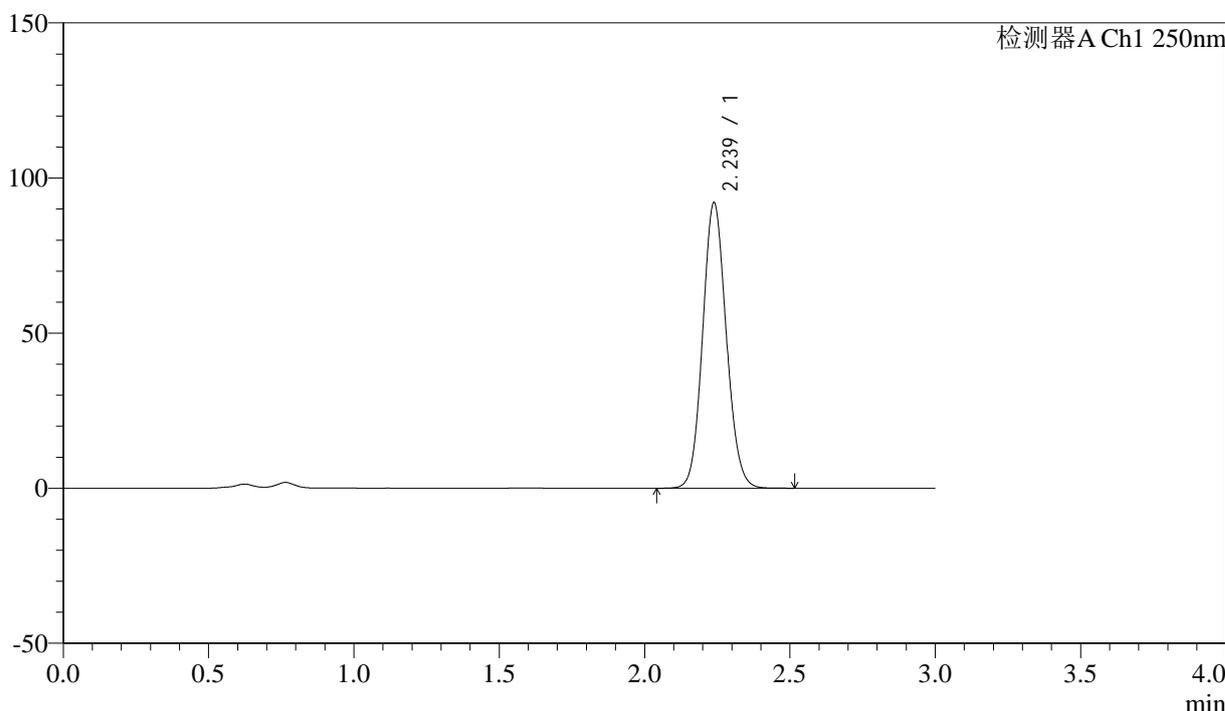
SMF-372

<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 - 0-6/11-200-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:37:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	521528	100.000	92068	3622	1.097	--
总计		521528	100.000	92068			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



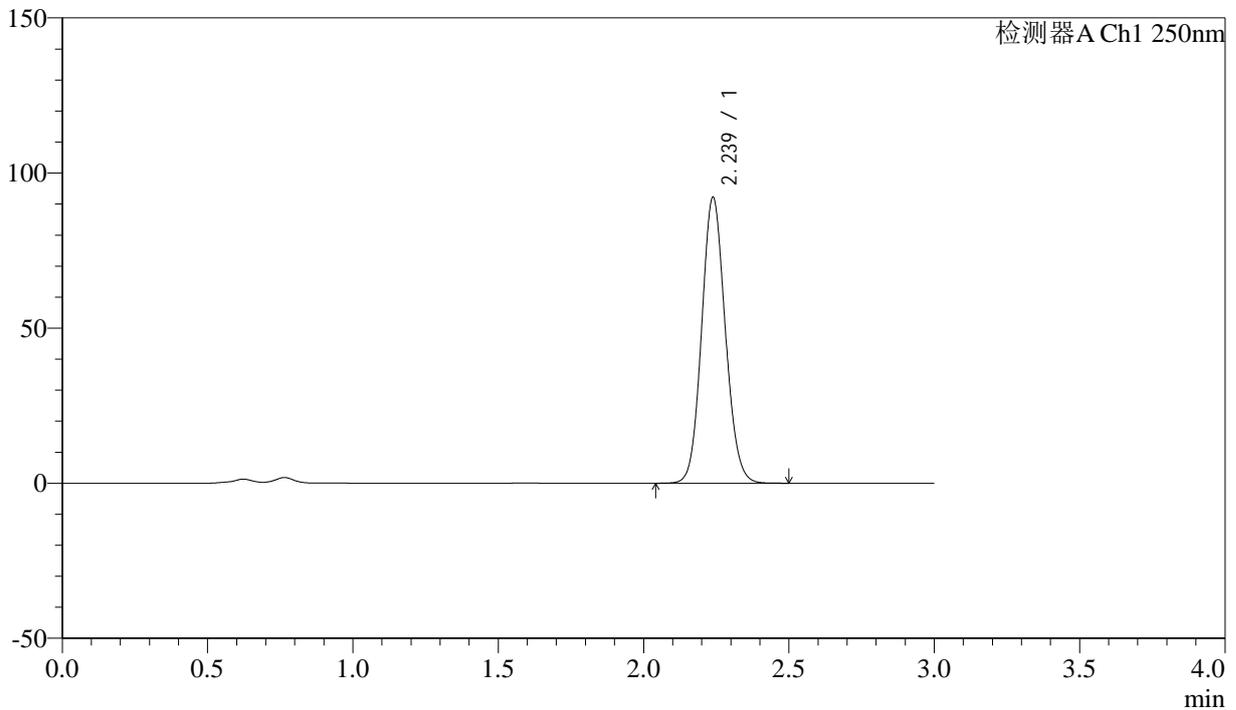
SMF-372

<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 - 0-6/11-201-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:40:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	522256	100.000	92188	3620	1.097	--
总计		522256	100.000	92188			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



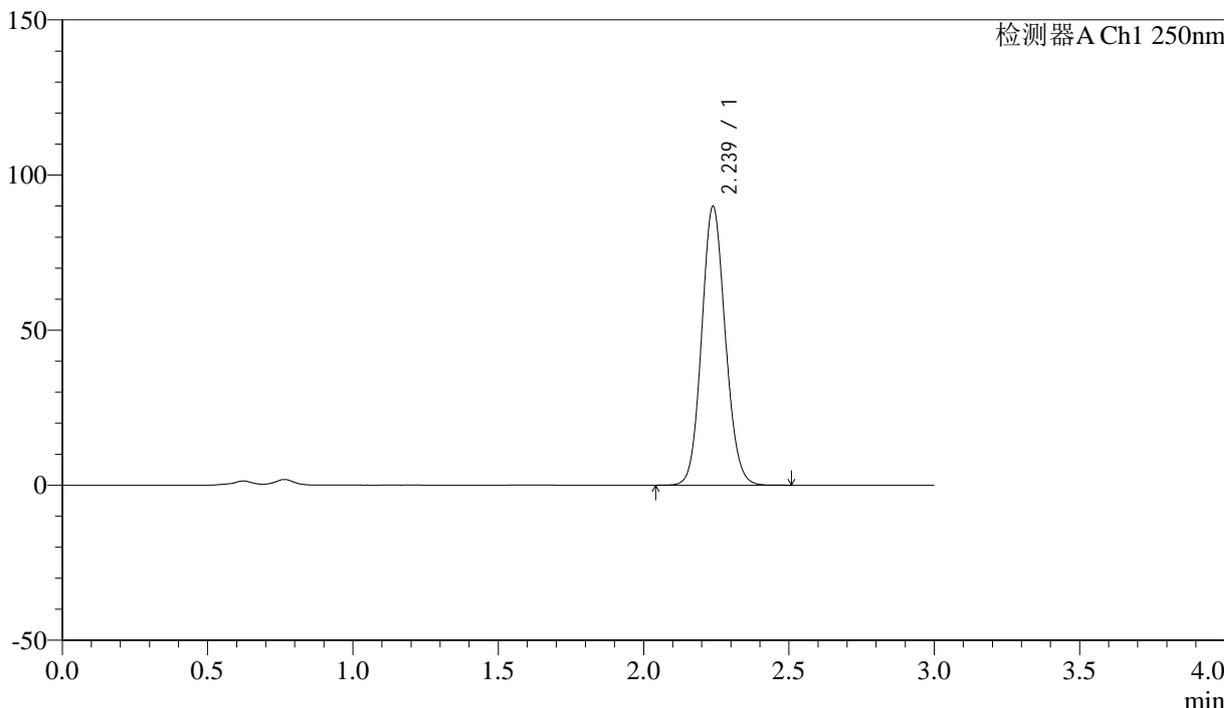
SMF-372

<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 - 0-6/11-202-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:44:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	509347	100.000	89891	3622	1.097	--
总计		509347	100.000	89891			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



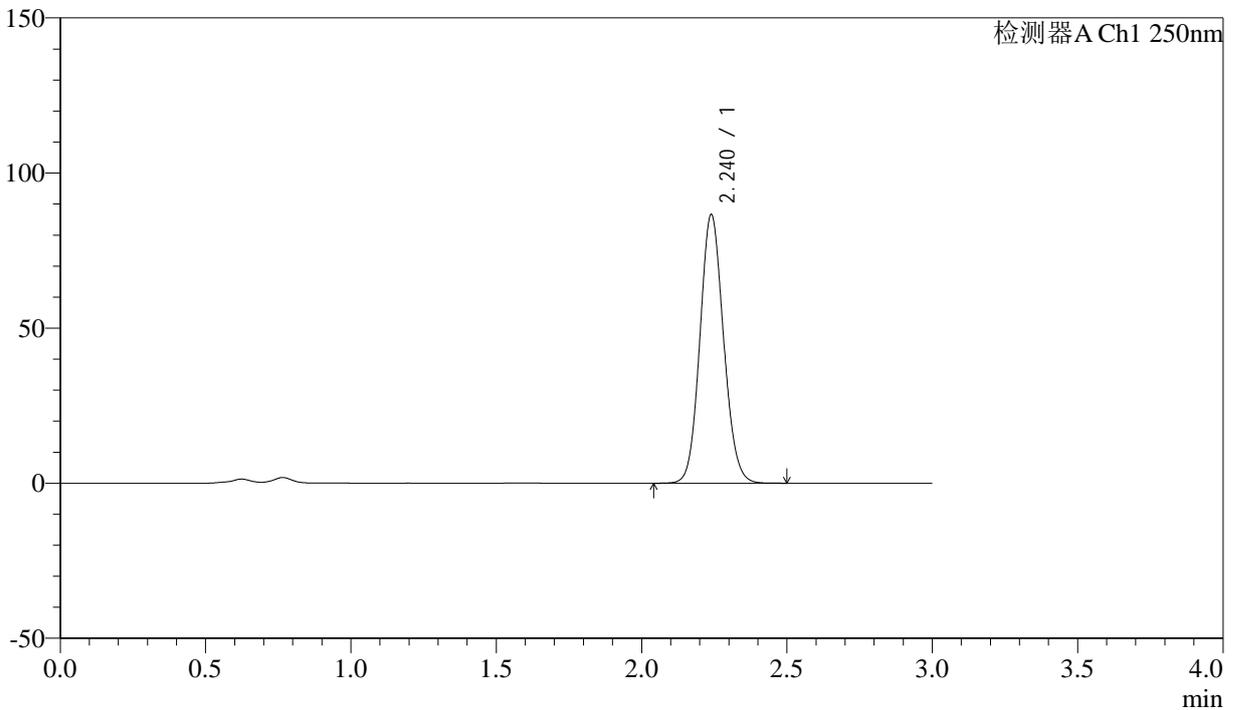
SMF-372

<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 - 0-6/11-203-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:47:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	490773	100.000	86580	3624	1.097	--
总计		490773	100.000	86580			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



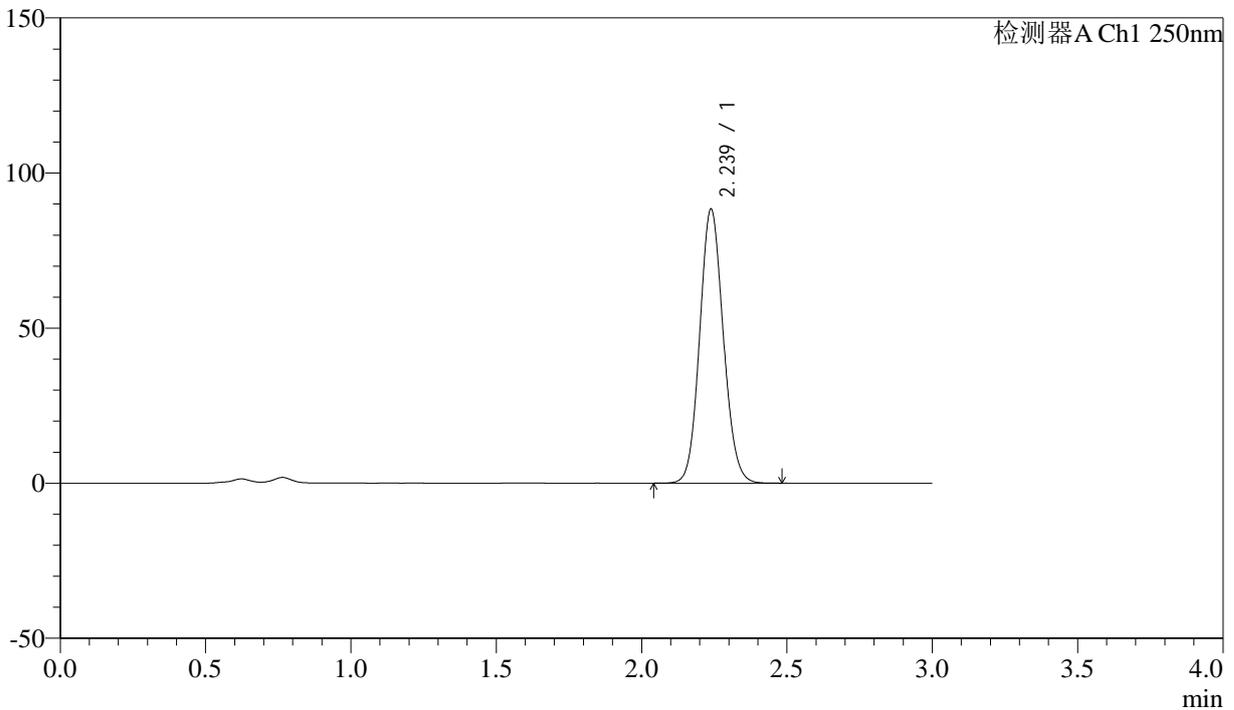
SMF-372

<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 - 0-6/11-204-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 22:50:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	500442	100.000	88349	3621	1.097	--
总计		500442	100.000	88349			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



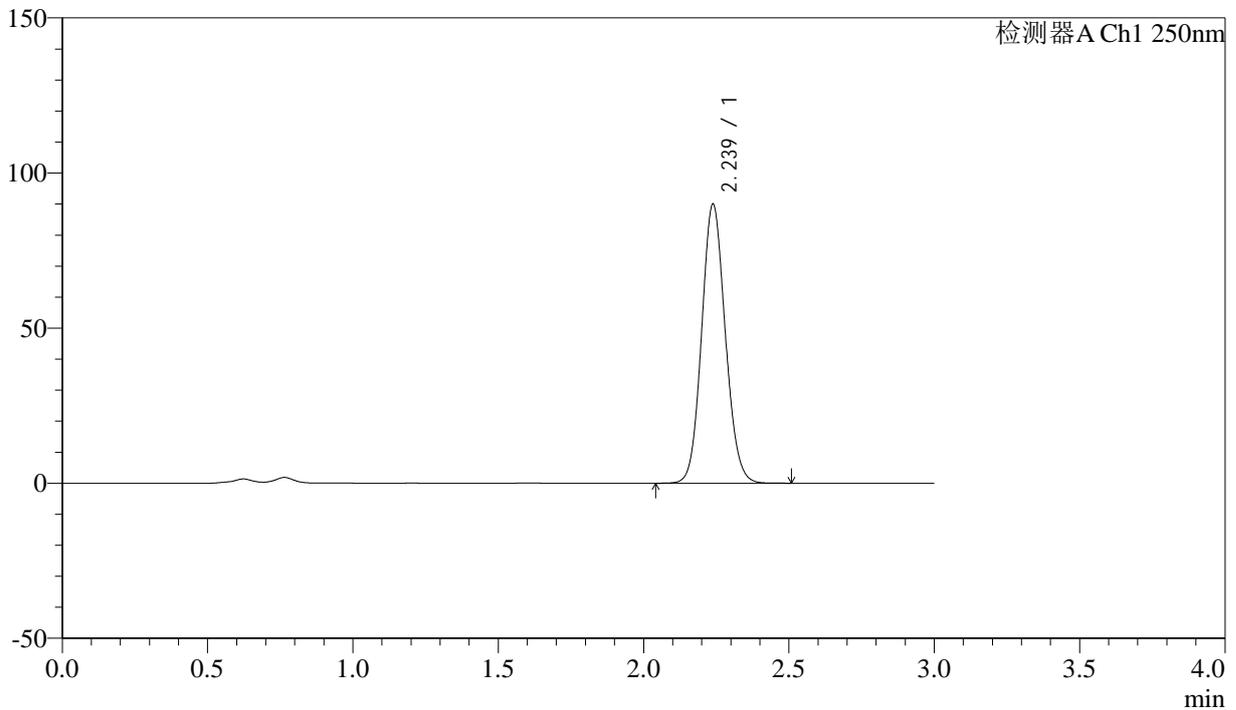
SMF-372

<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 - 0-6/11-205-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:54:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	509696	100.000	89995	3621	1.097	--
总计		509696	100.000	89995			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



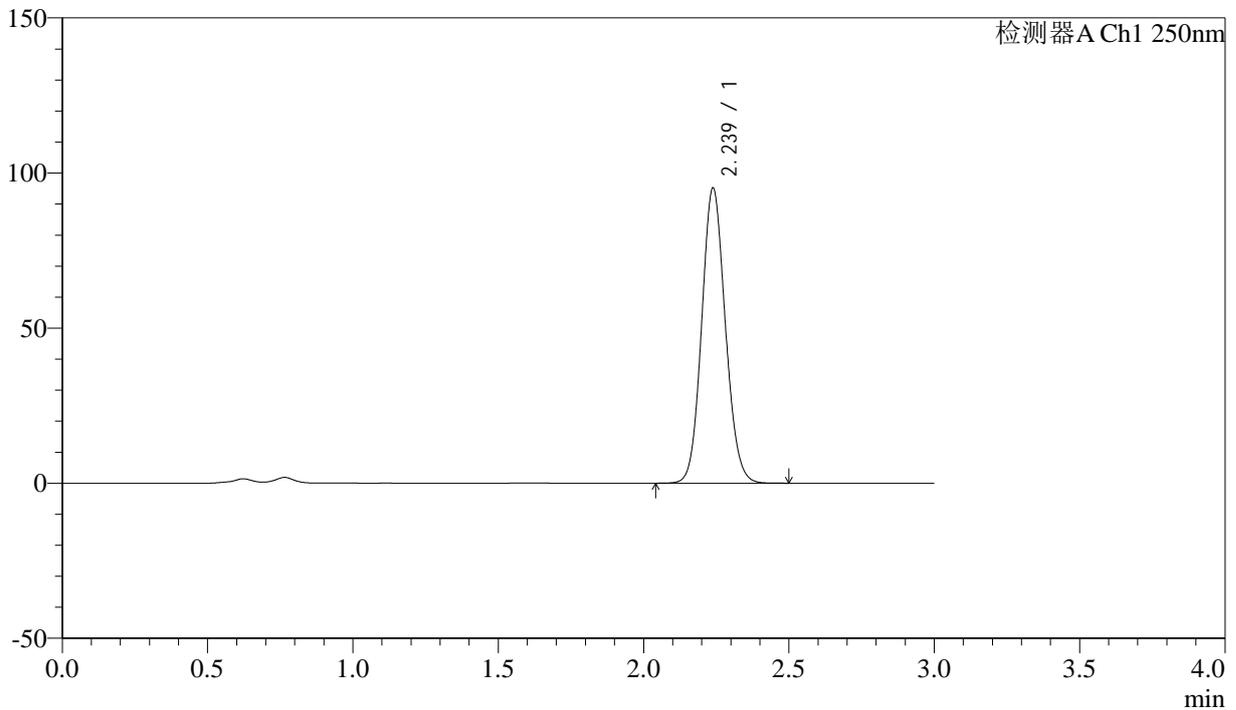
SMF-372

<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 - 0-6/11-206-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 22:57:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	539287	100.000	95176	3621	1.097	--
总计		539287	100.000	95176			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



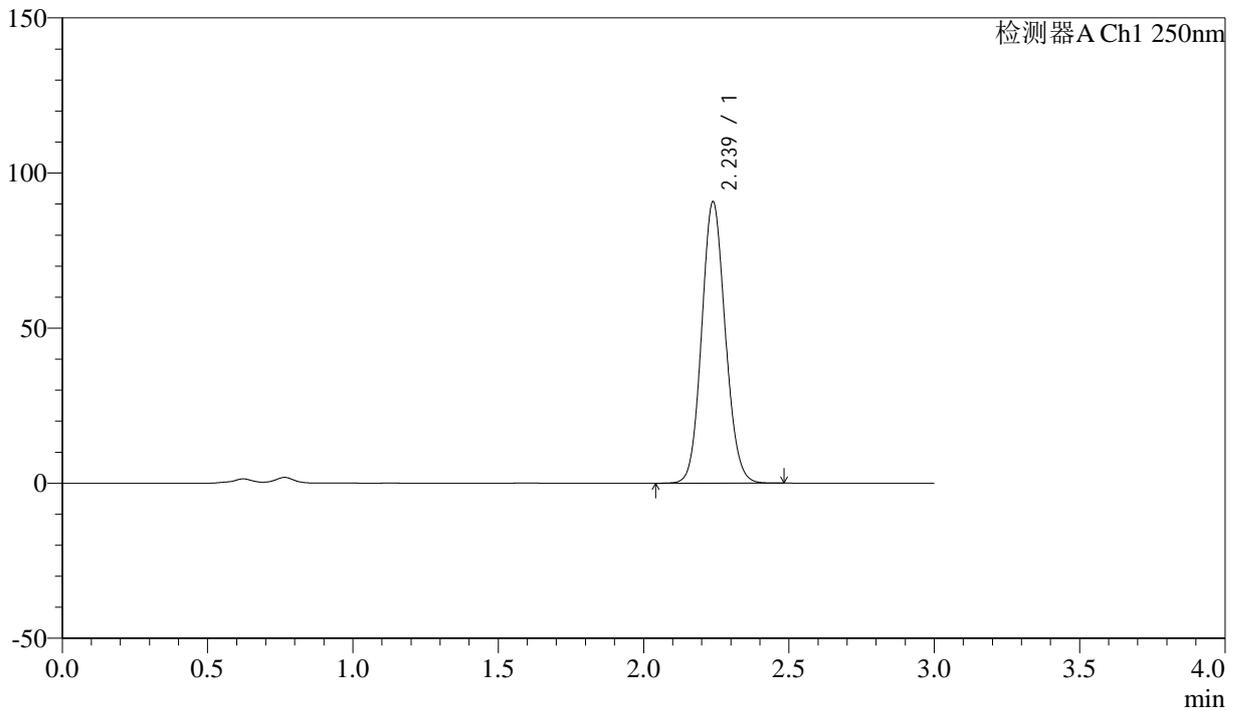
SMF-372

<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 - 0-6/11-207-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:00:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	514005	100.000	90739	3623	1.097	--
总计		514005	100.000	90739			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



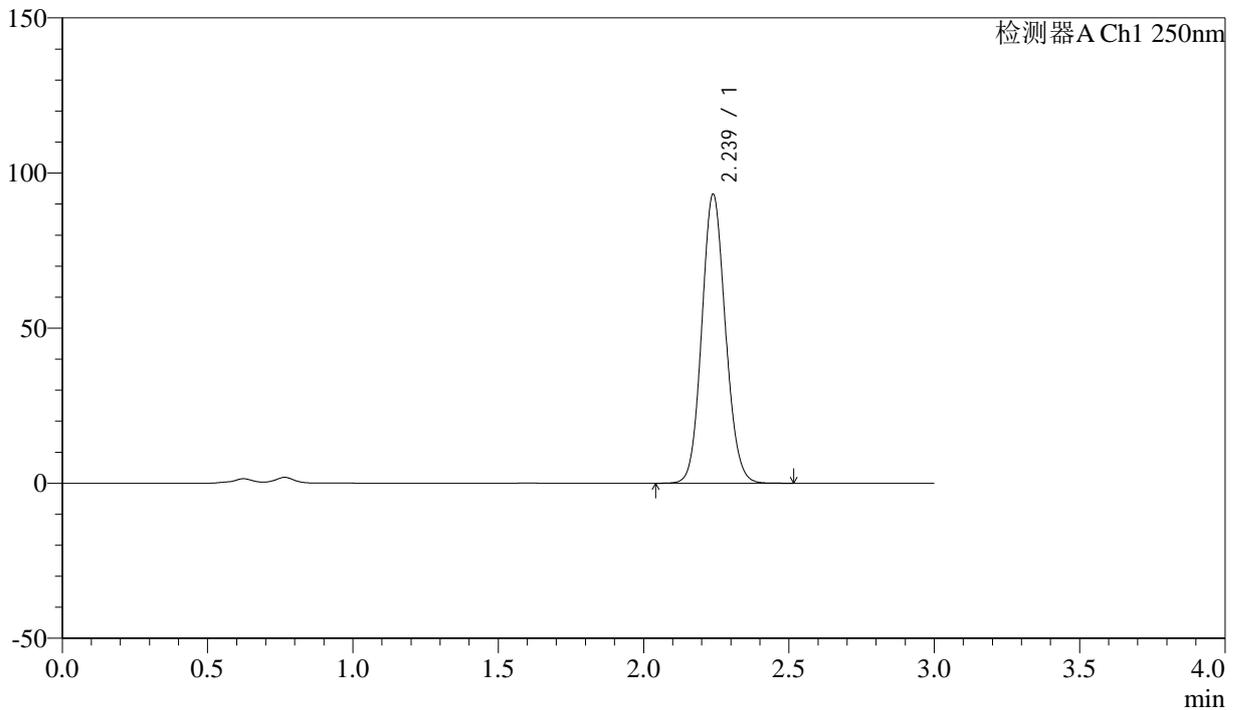
SMF-372

<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 - 0-6/11-208-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:04:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	528078	100.000	93179	3622	1.097	--
总计		528078	100.000	93179			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



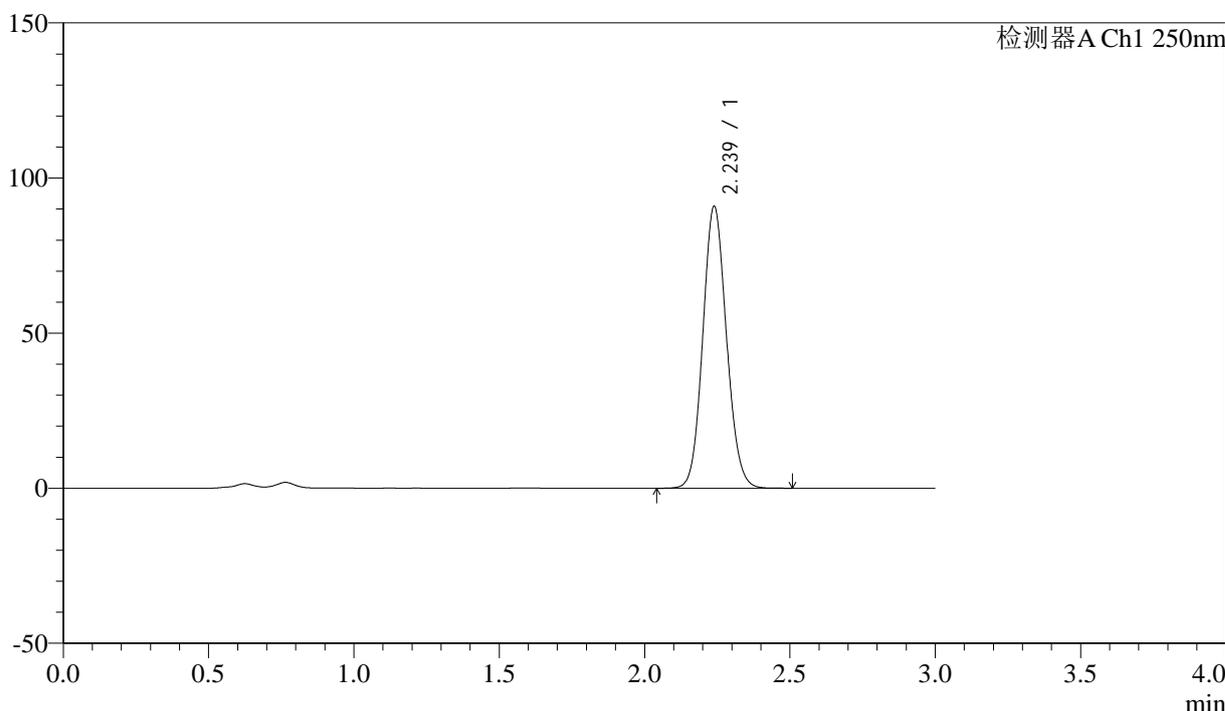
SMF-372

<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 - 0-6/11-209-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:07:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	515276	100.000	90886	3623	1.098	--
总计		515276	100.000	90886			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



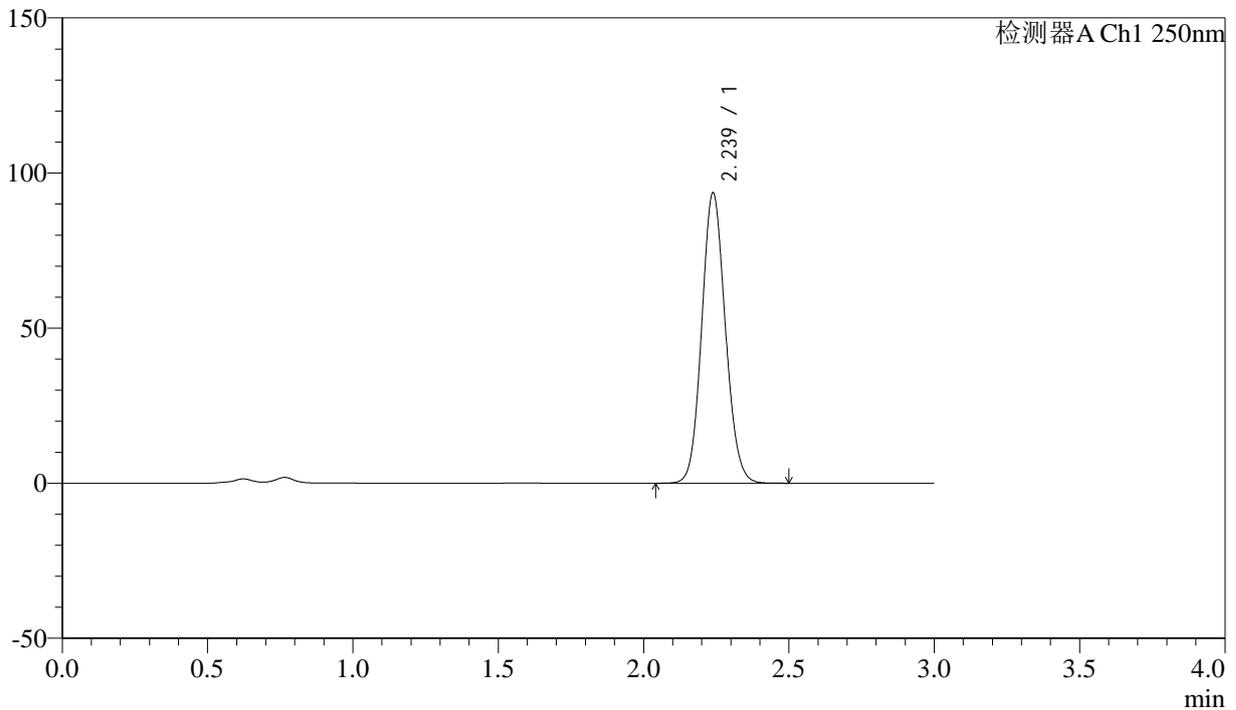
SMF-372

<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 - 0-6/11-210-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:11:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	530214	100.000	93616	3622	1.097	--
总计		530214	100.000	93616			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



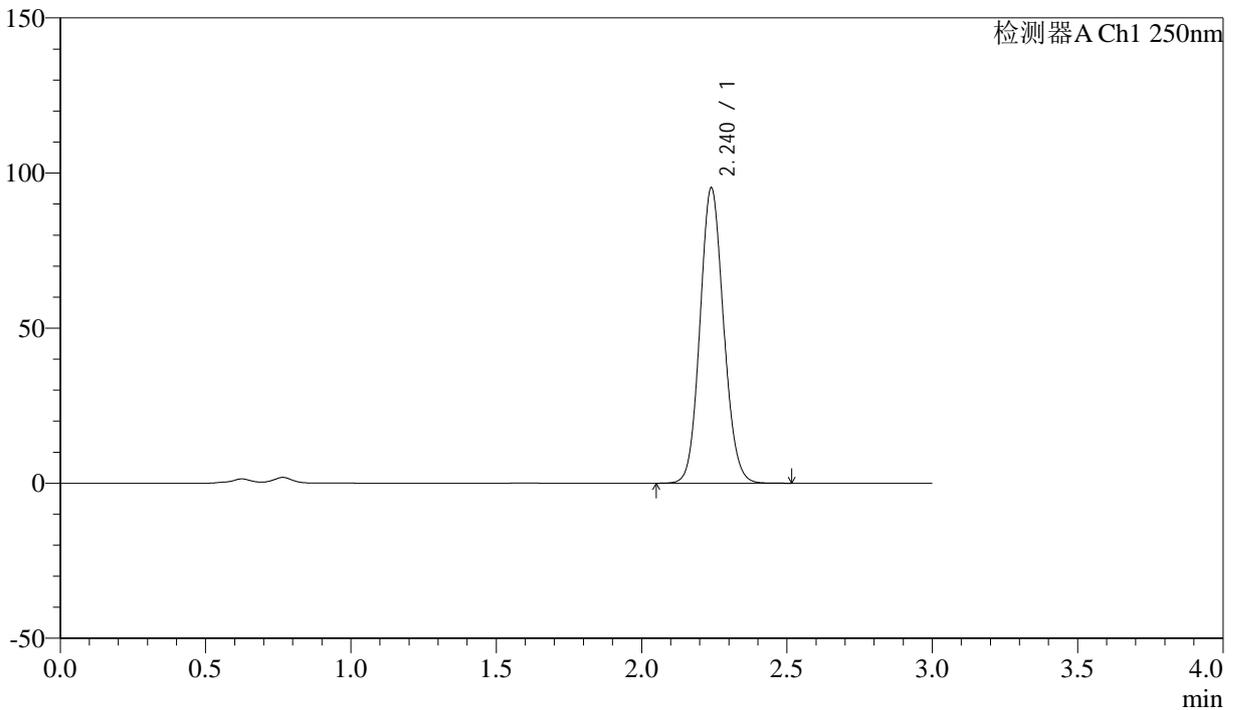
SMF-372

<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 - 0-6/11-211-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:14:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	539488	100.000	95165	3625	1.097	--
总计		539488	100.000	95165			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



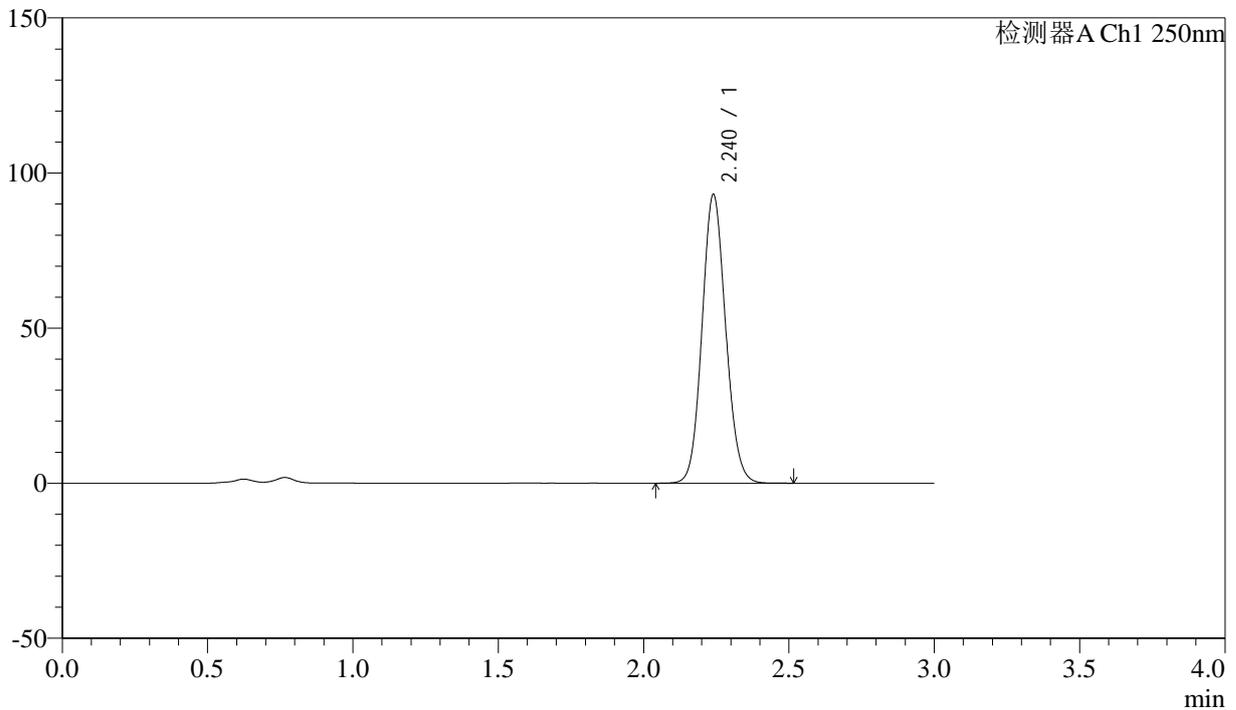
SMF-372

<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 - 0-6/11-212-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:17:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	527103	100.000	92973	3625	1.097	--
总计		527103	100.000	92973			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



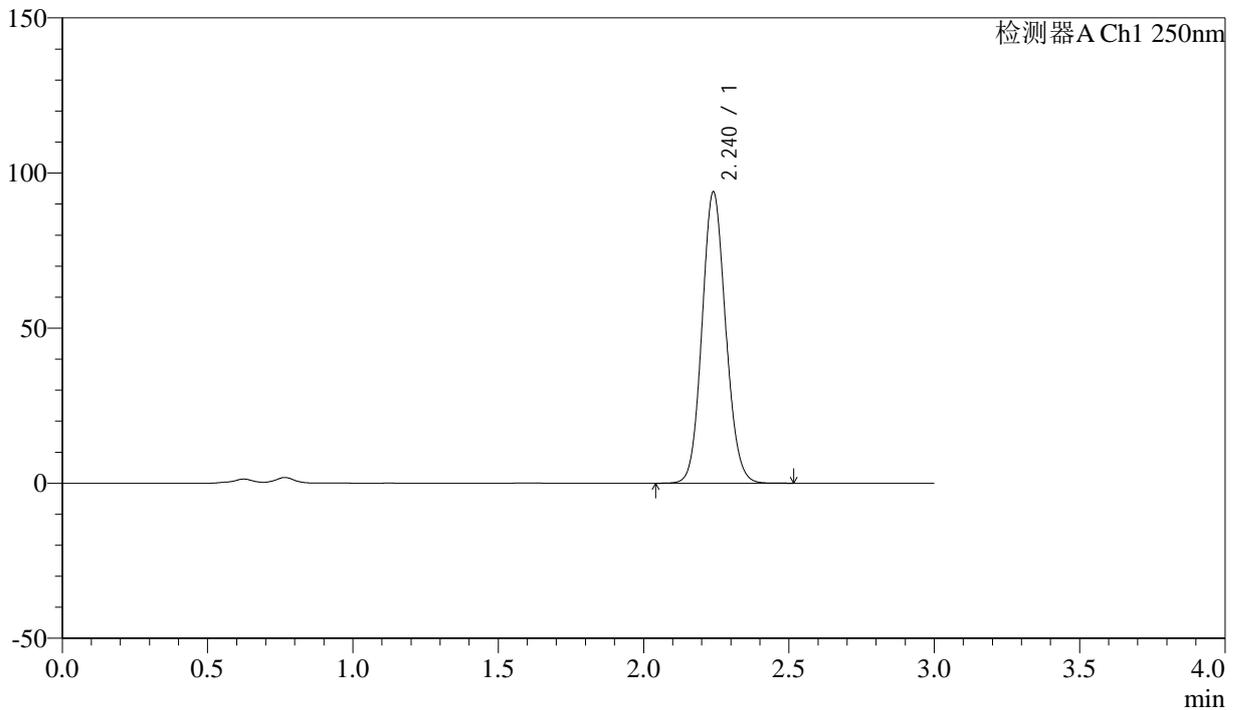
SMF-372

<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 - 0-6/11-213-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:21:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	532099	100.000	93843	3627	1.097	--
总计		532099	100.000	93843			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



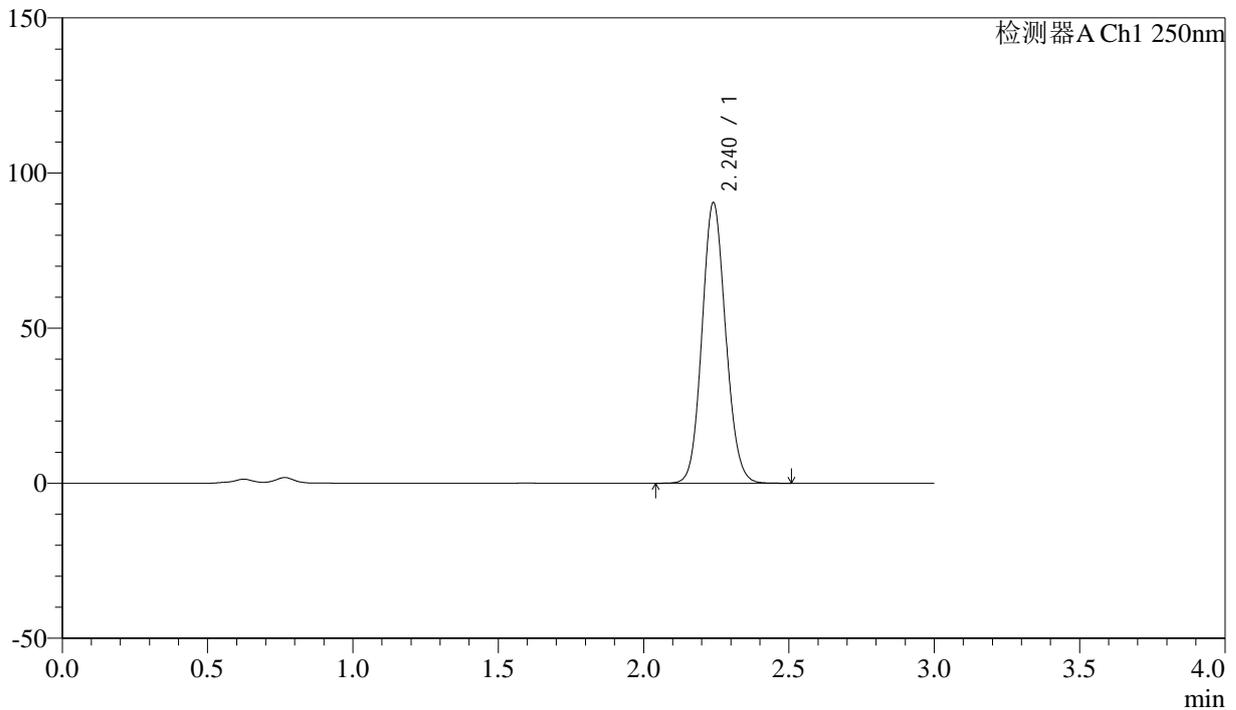
SMF-372

<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 - 0-6/11-214-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 23:24:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	512739	100.000	90393	3625	1.098	--
总计		512739	100.000	90393			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



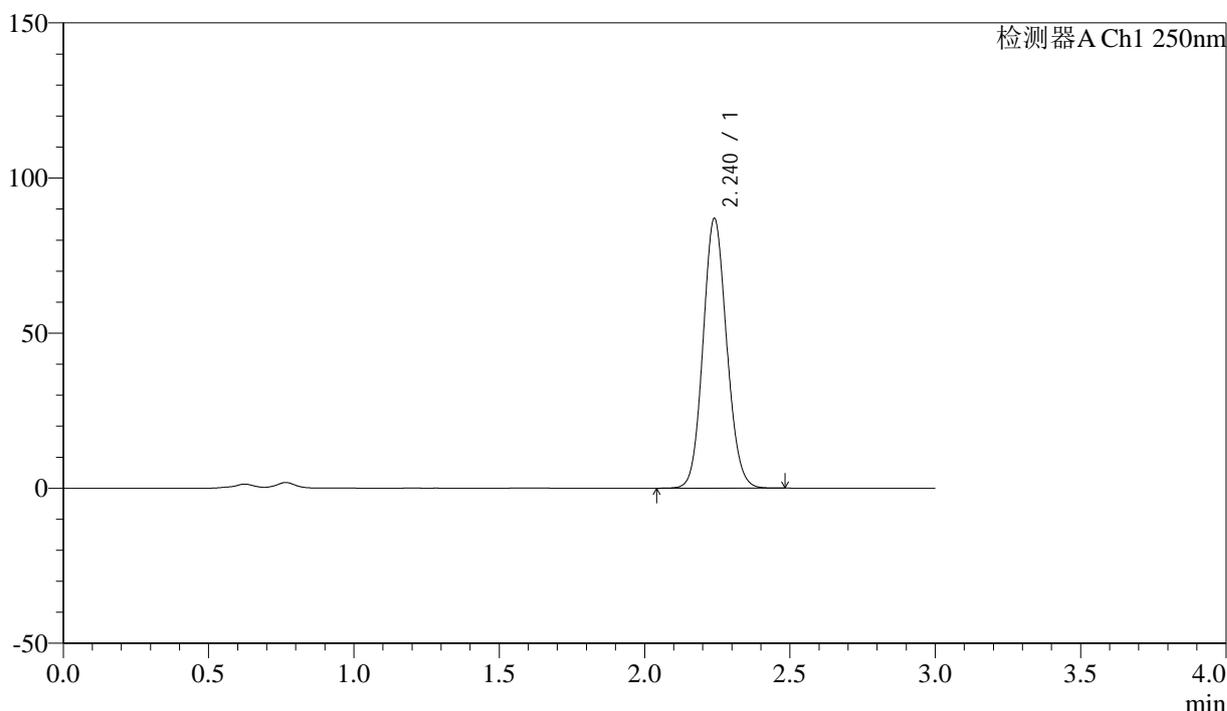
SMF-372

<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 - 0-6/11-215-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:28:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	492625	100.000	86882	3626	1.097	--
总计		492625	100.000	86882			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



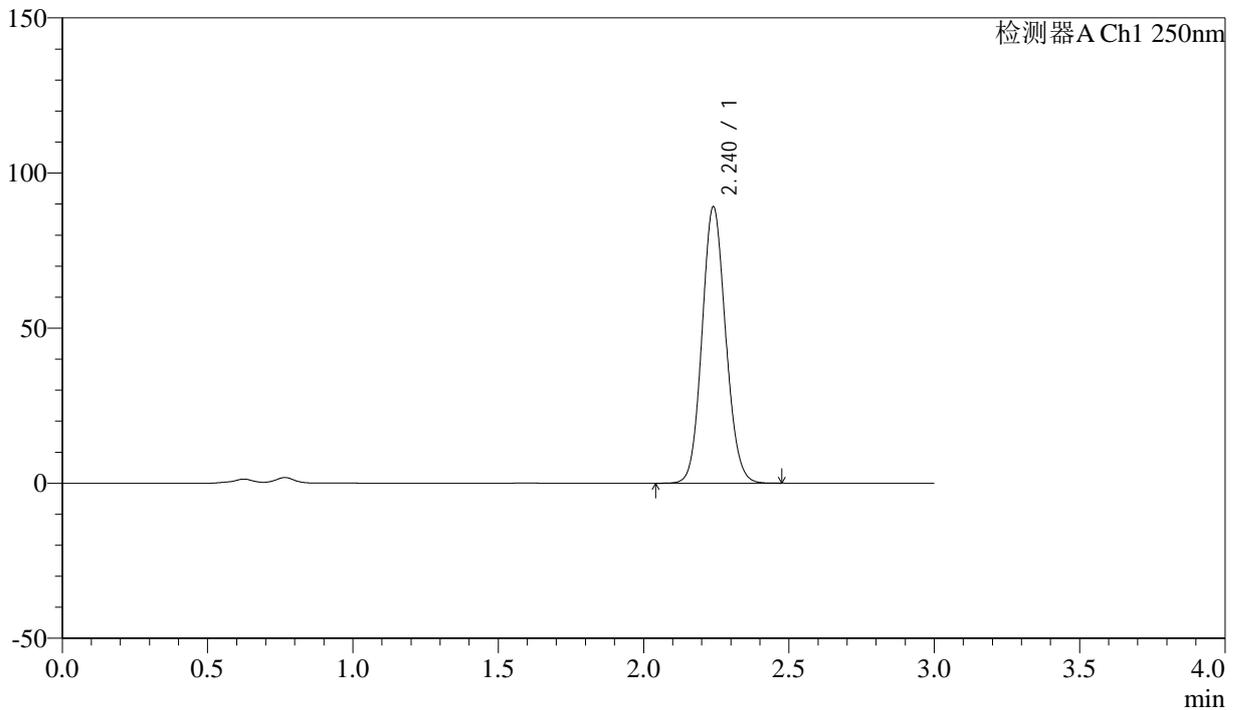
SMF-372

<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 - 0-6/11-216-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:31:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	504720	100.000	89059	3625	1.097	--
总计		504720	100.000	89059			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



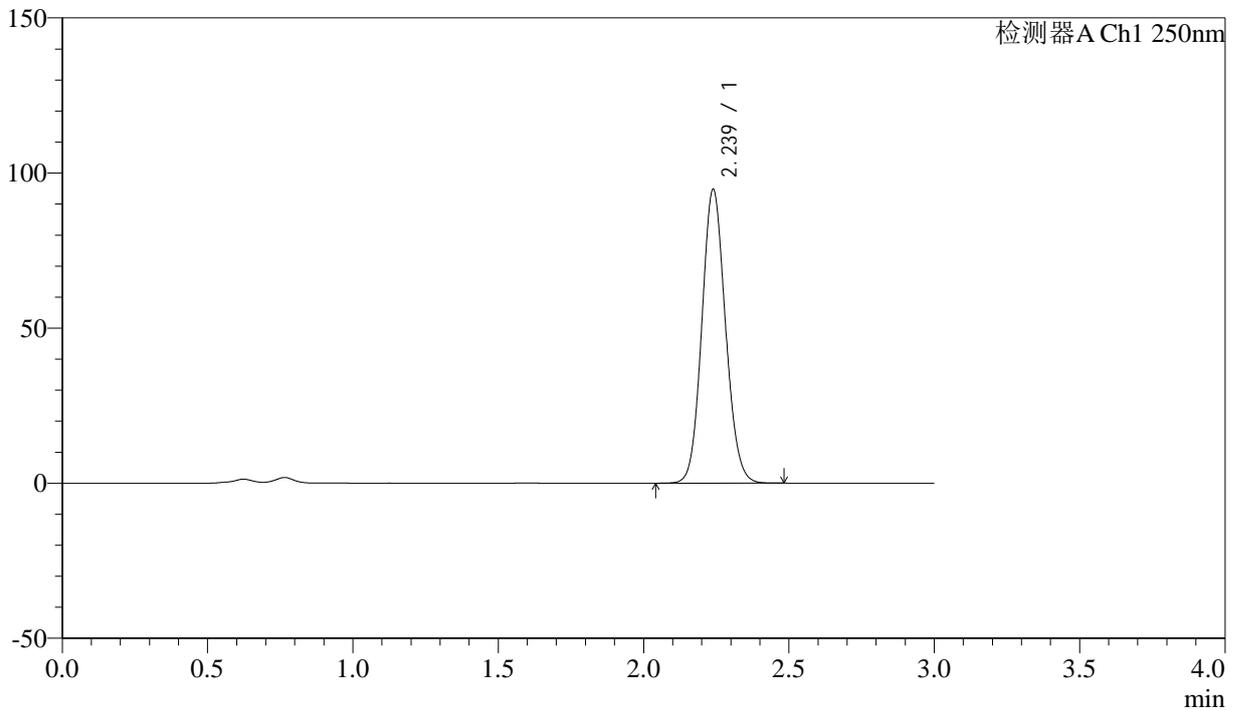
SMF-372

<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 - 0-6/11-217-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:34:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	536619	100.000	94698	3617	1.097	--
总计		536619	100.000	94698			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



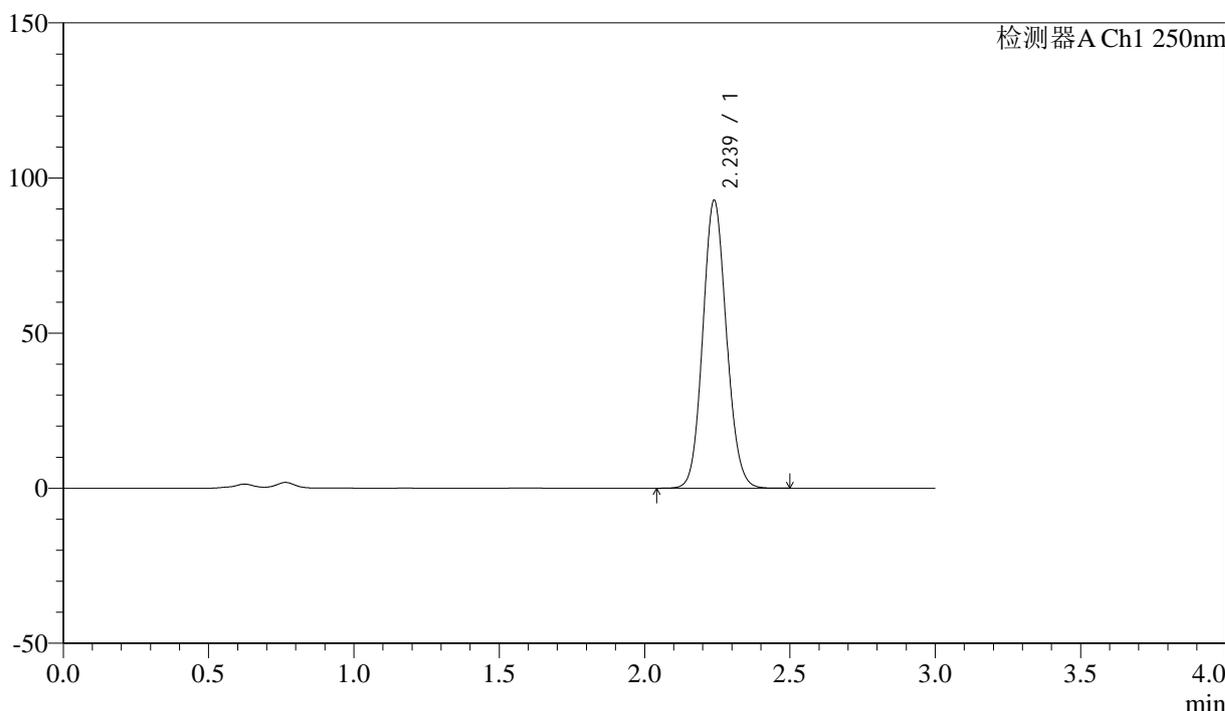
SMF-372

<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 - 0-6/11-218-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:38:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	525847	100.000	92822	3620	1.097	--
总计		525847	100.000	92822			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



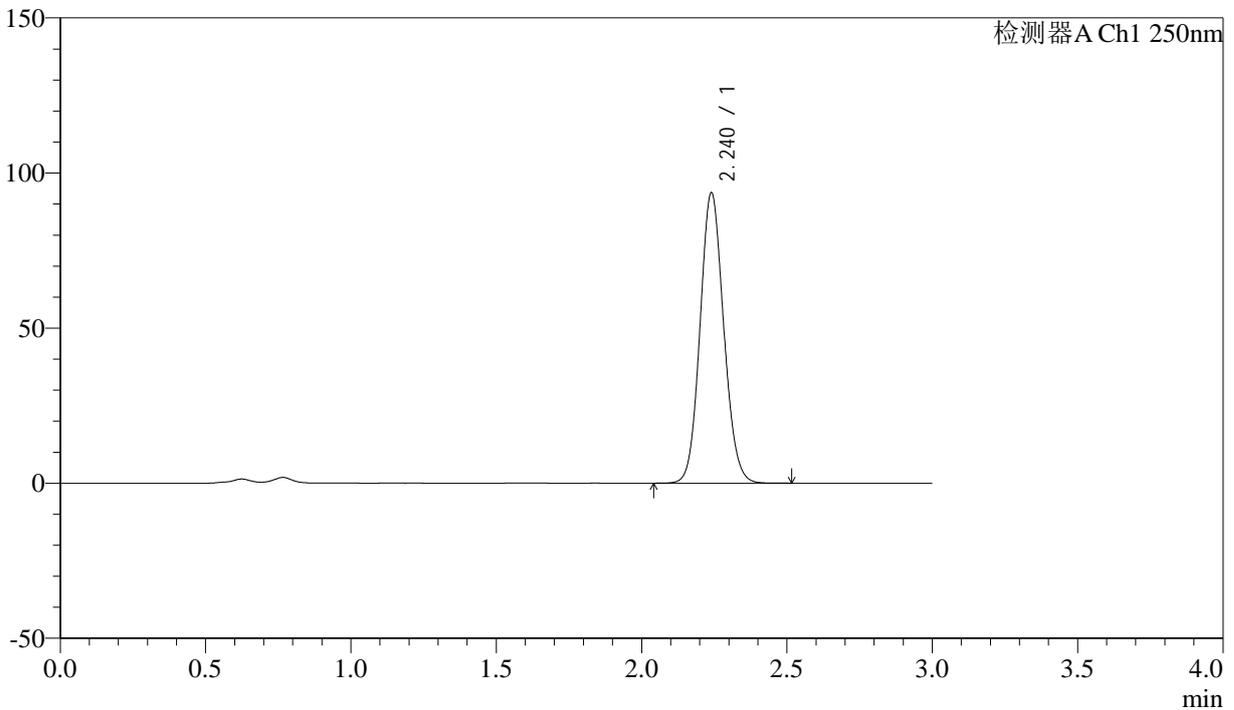
SMF-372

<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 - 0-6/11-219-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:41:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	530502	100.000	93552	3629	1.097	--
总计		530502	100.000	93552			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



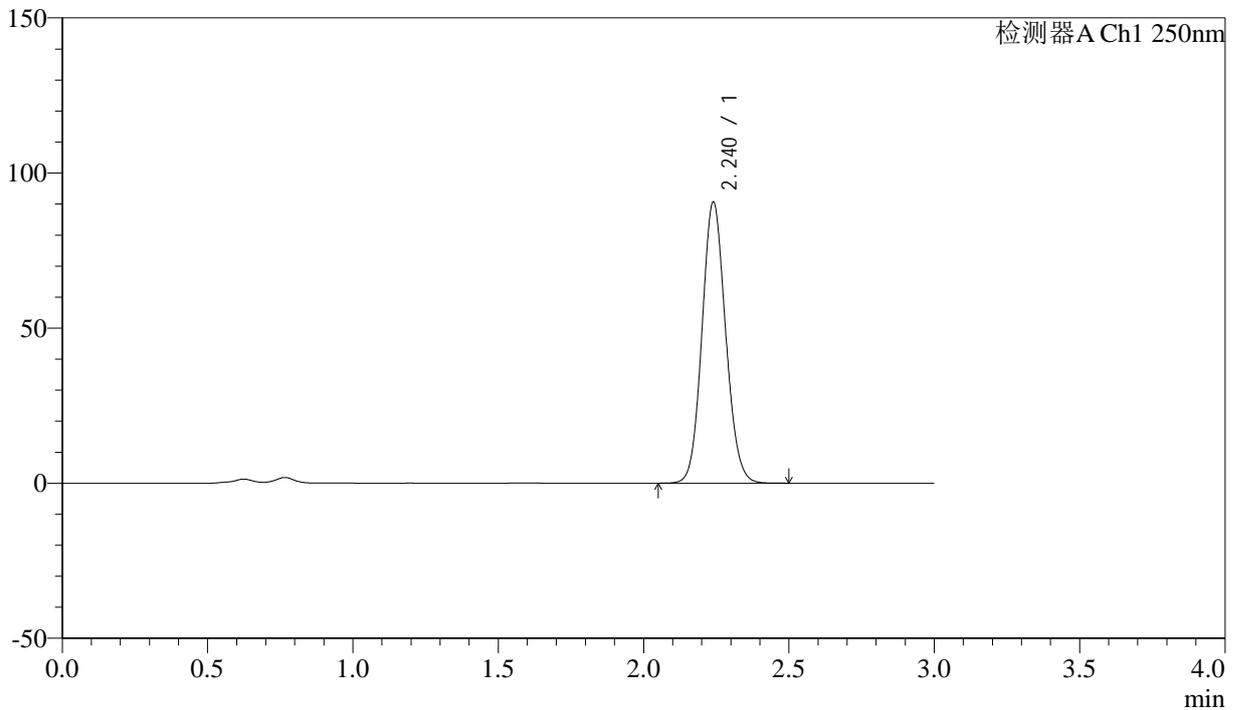
SMF-372

<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 - 0-6/11-220-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:45:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	512942	100.000	90573	3633	1.097	--
总计		512942	100.000	90573			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



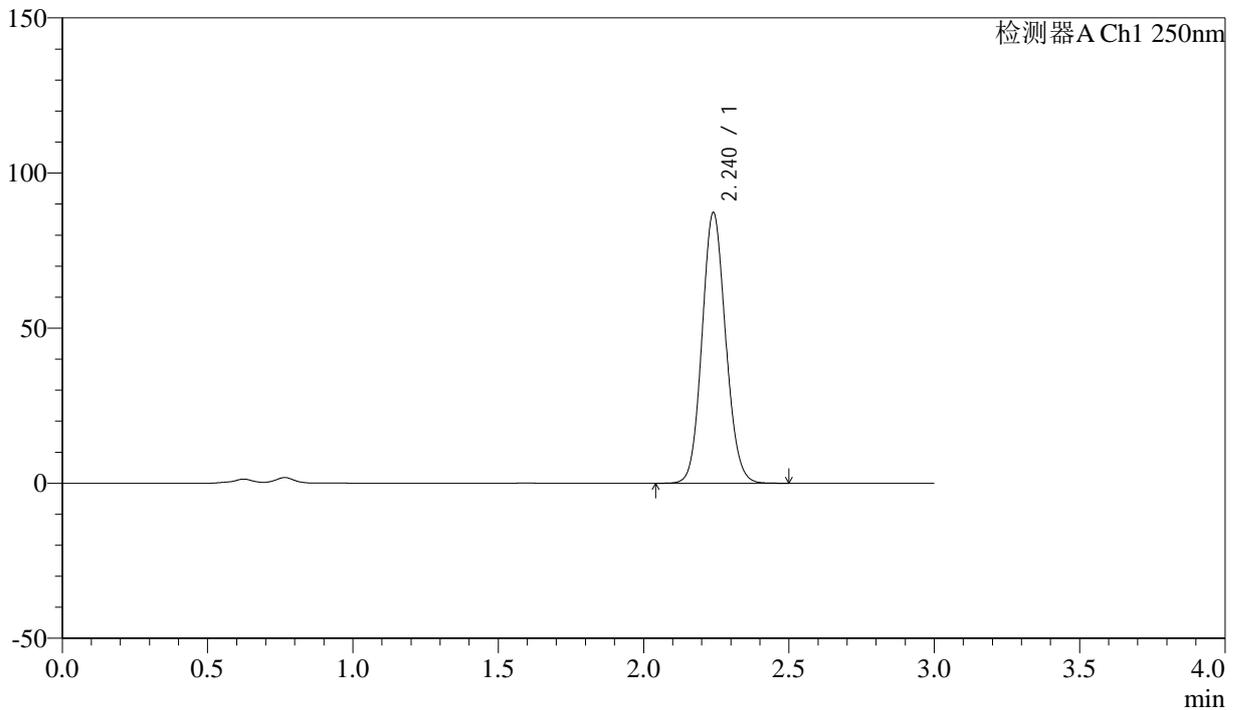
SMF-372

<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 - 0-6/11-221-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 23:48:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	494382	100.000	87222	3628	1.097	--
总计		494382	100.000	87222			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



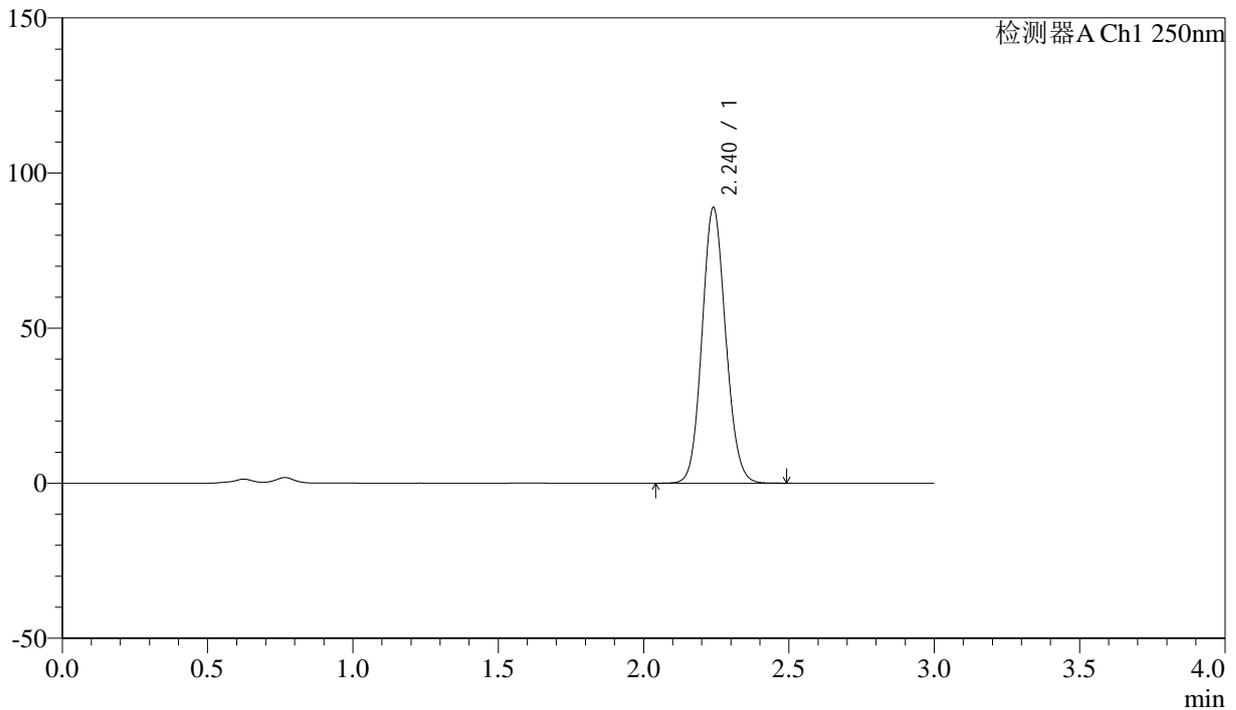
SMF-372

<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 - 0-6/11-222-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:51:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	503242	100.000	88799	3628	1.097	--
总计		503242	100.000	88799			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg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



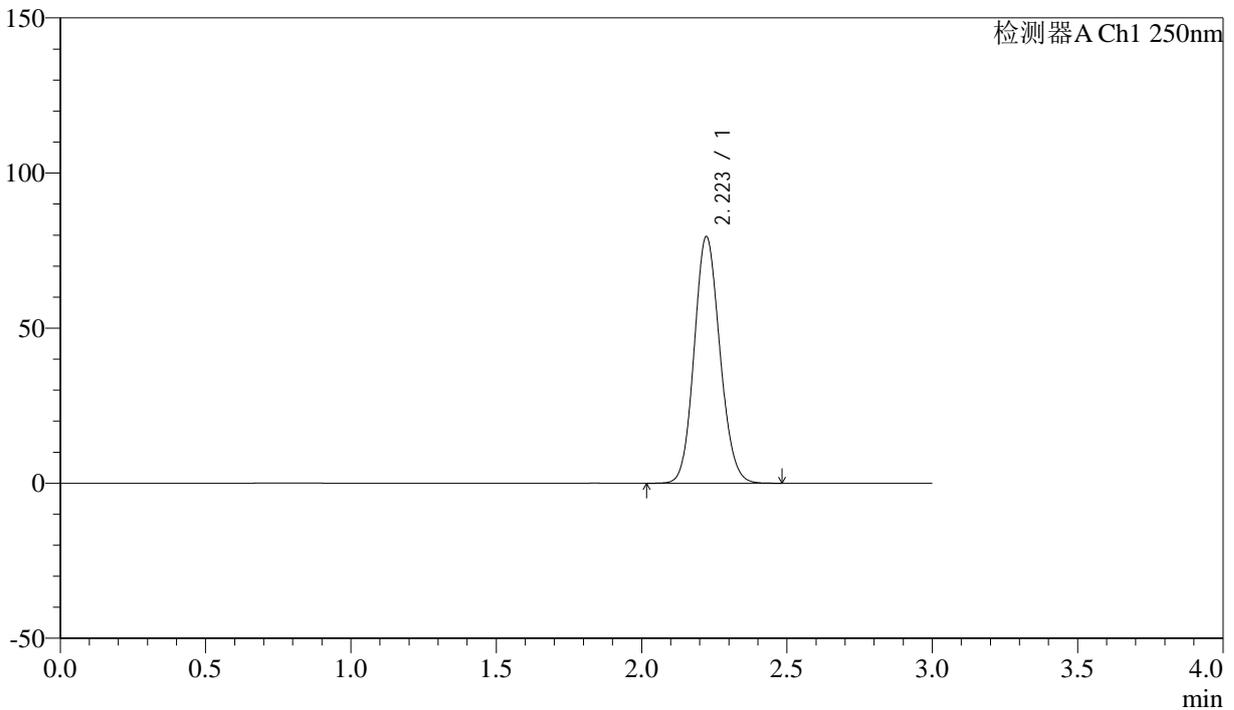
SMF-372

<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 - 0-6/11-223-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:55:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	489501	100.000	79521	3013	1.113	--
总计		489501	100.000	79521			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



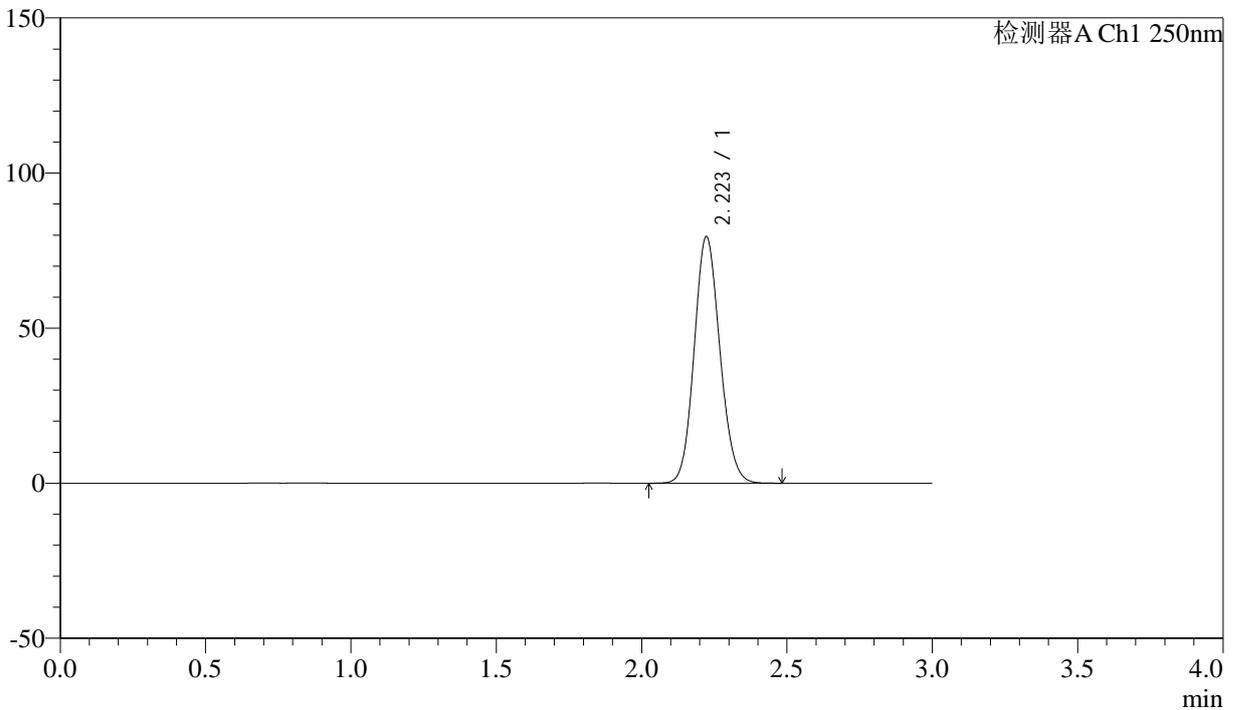
SMF-372

<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 - 0-6/11-224-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX260.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 23:58:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	489602	100.000	79514	3013	1.113	--
总计		489602	100.000	79514			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2