



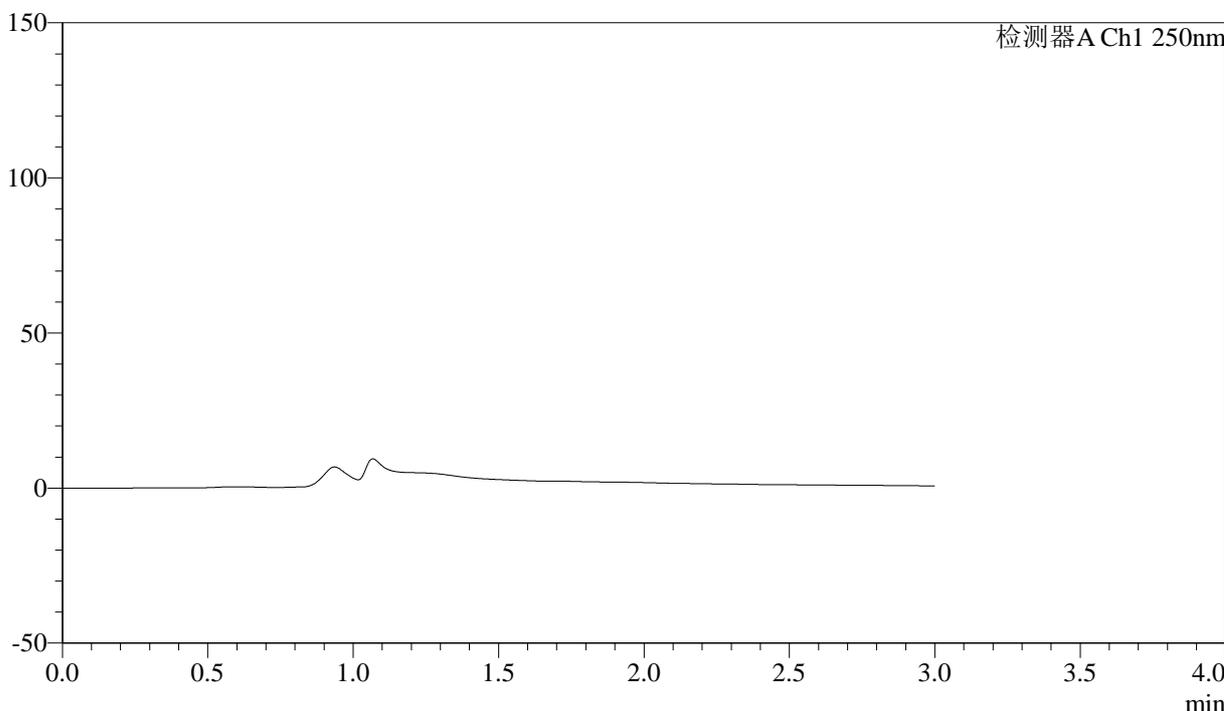
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



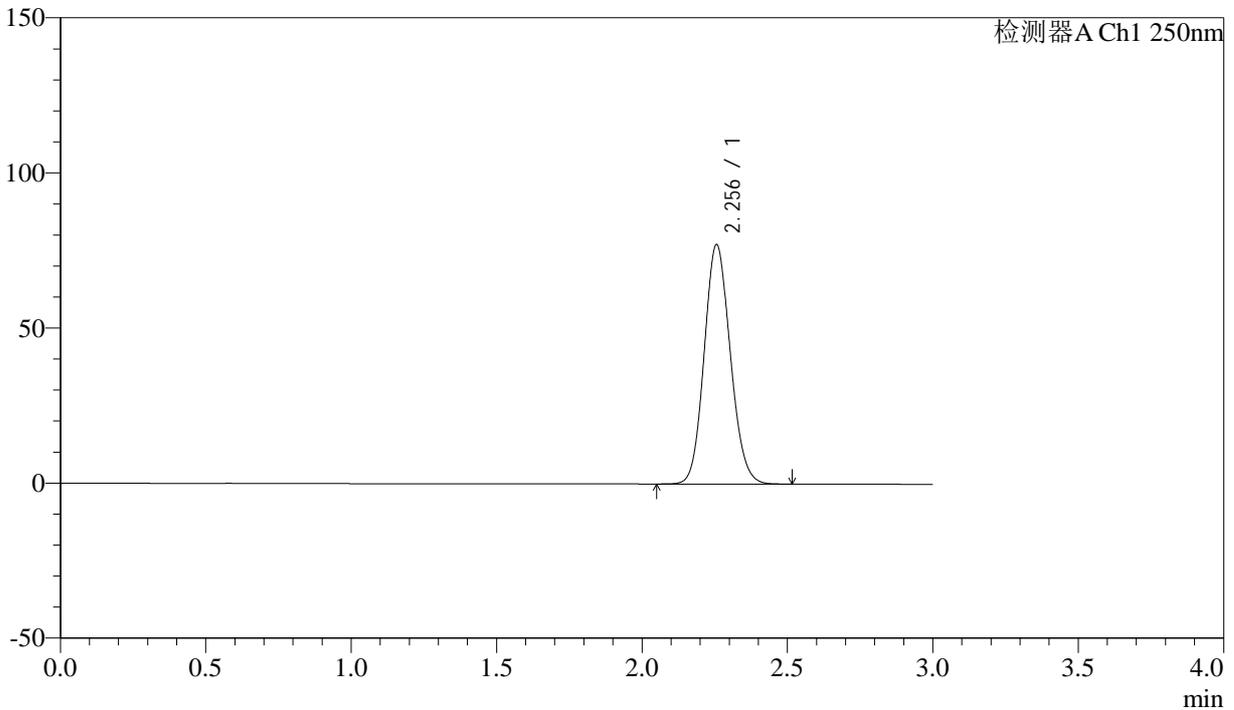
SMF-372

<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



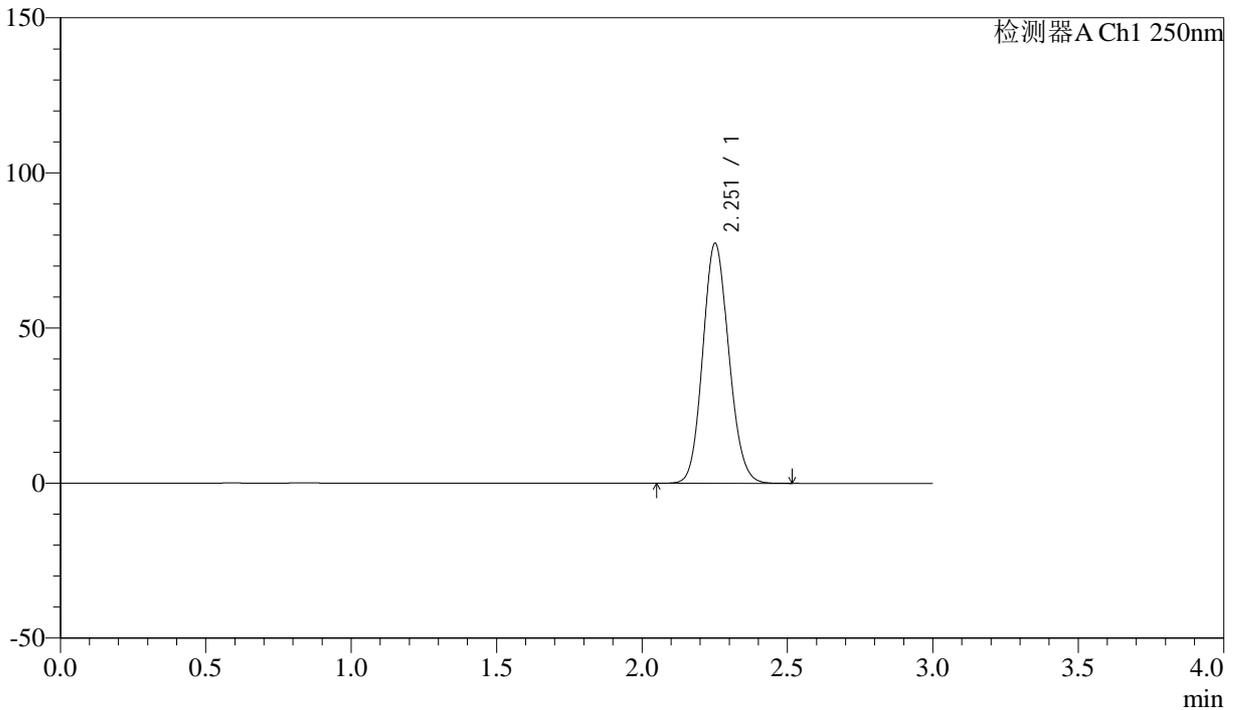
SMF-372

<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



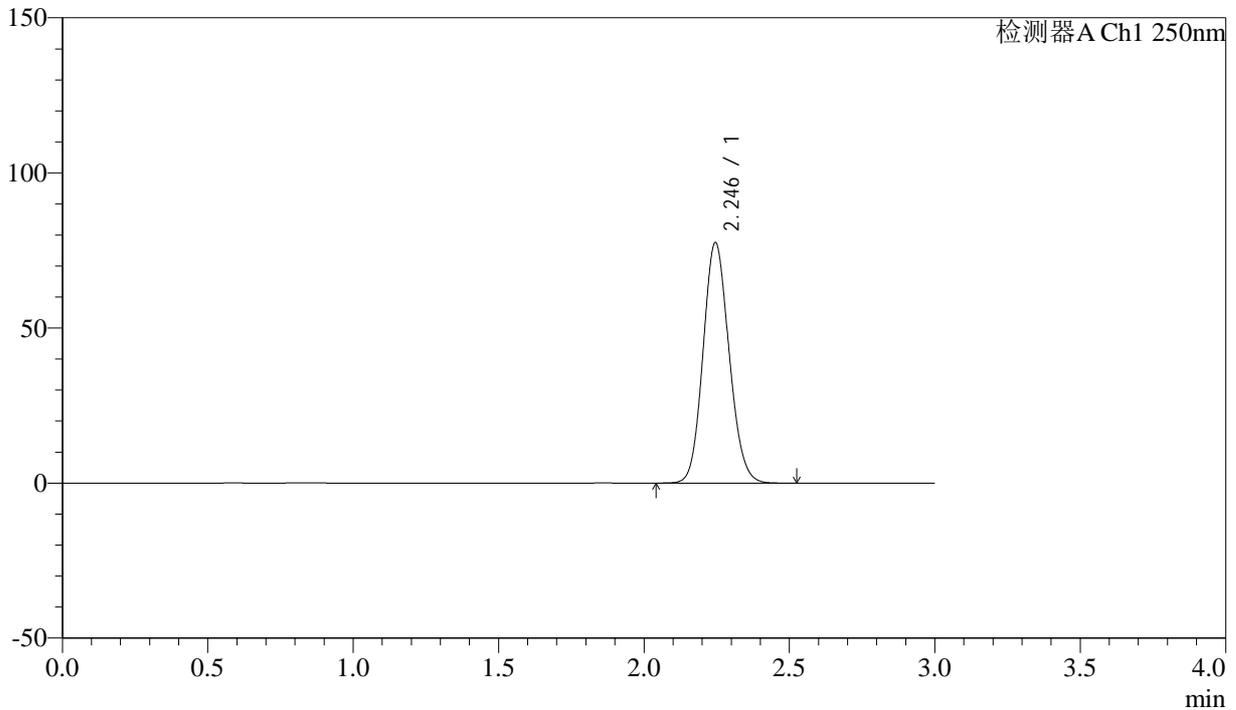
SMF-372

<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



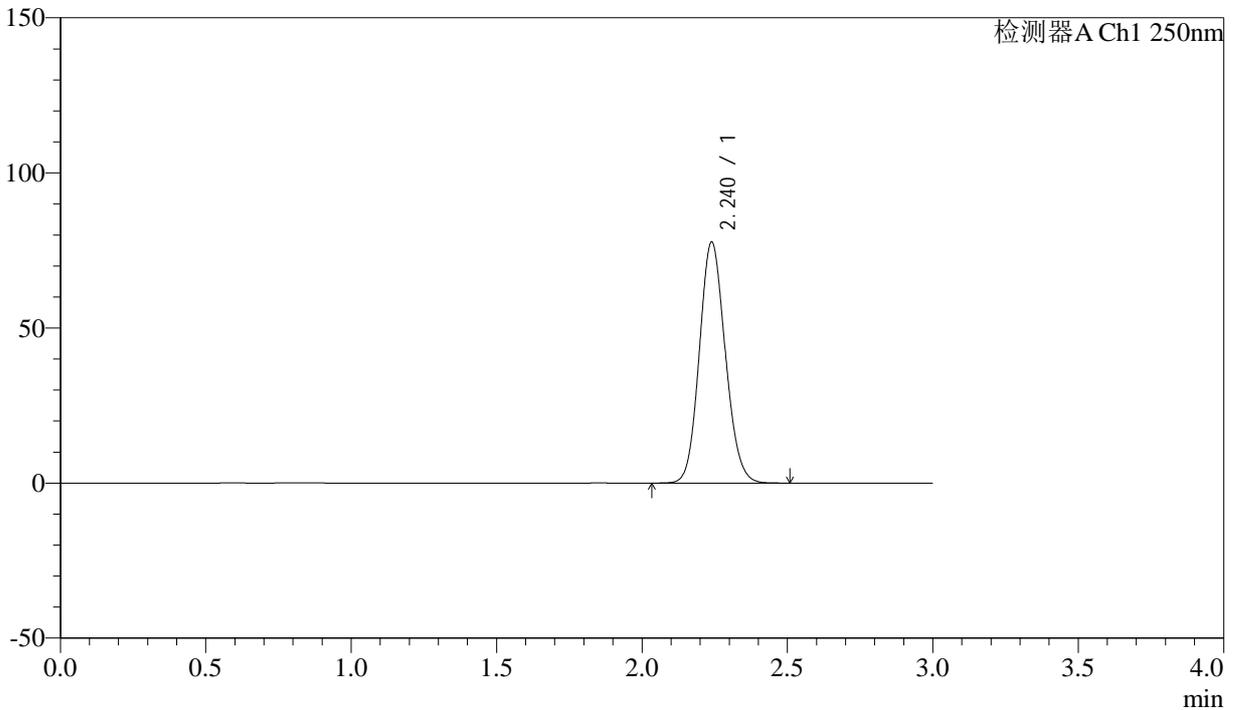
SMF-372

<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



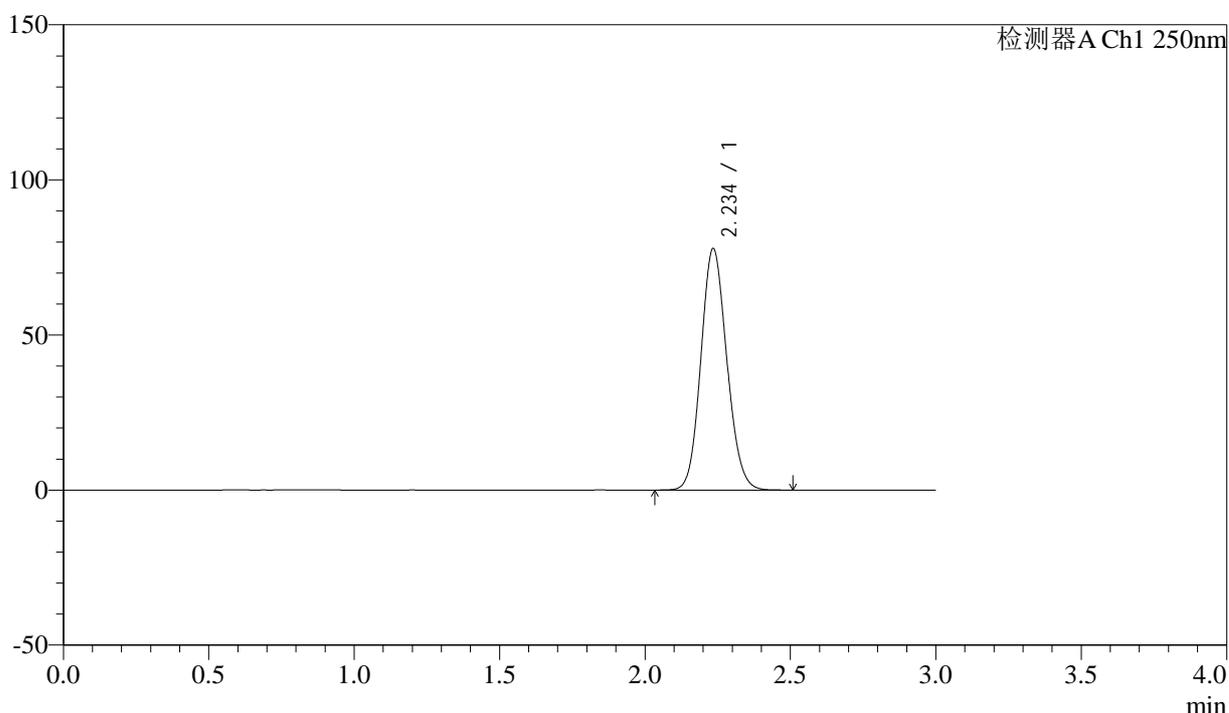
SMF-372

<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



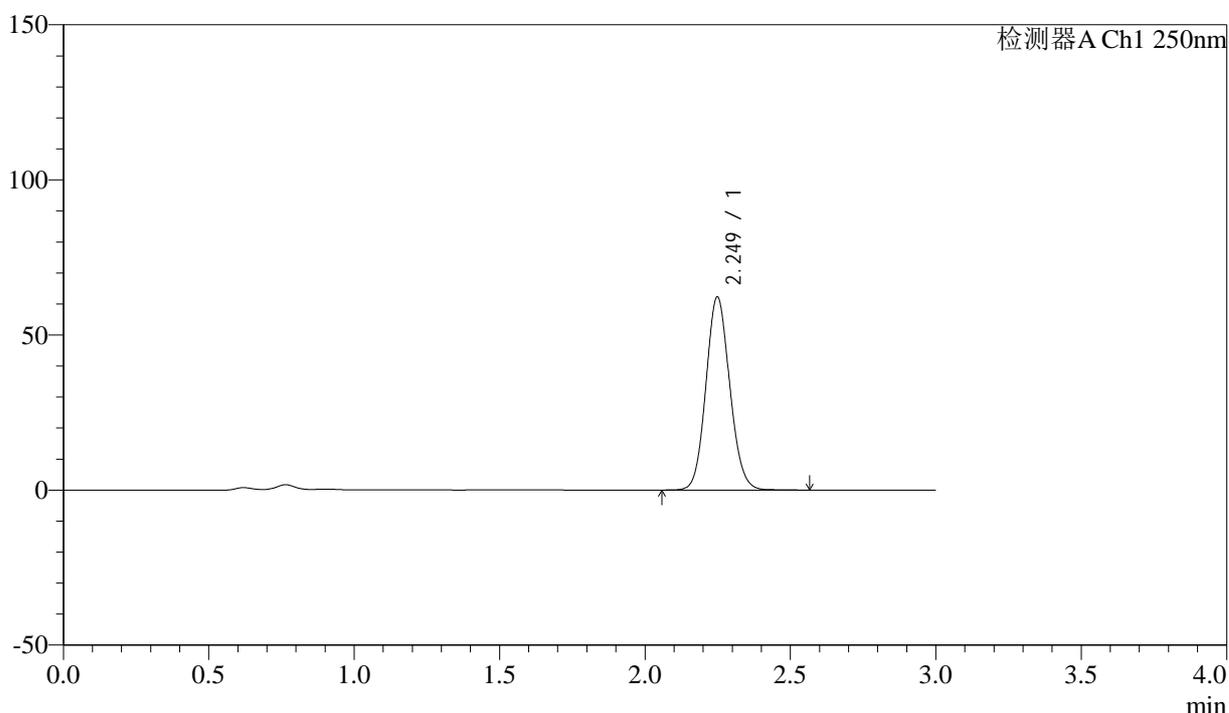
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

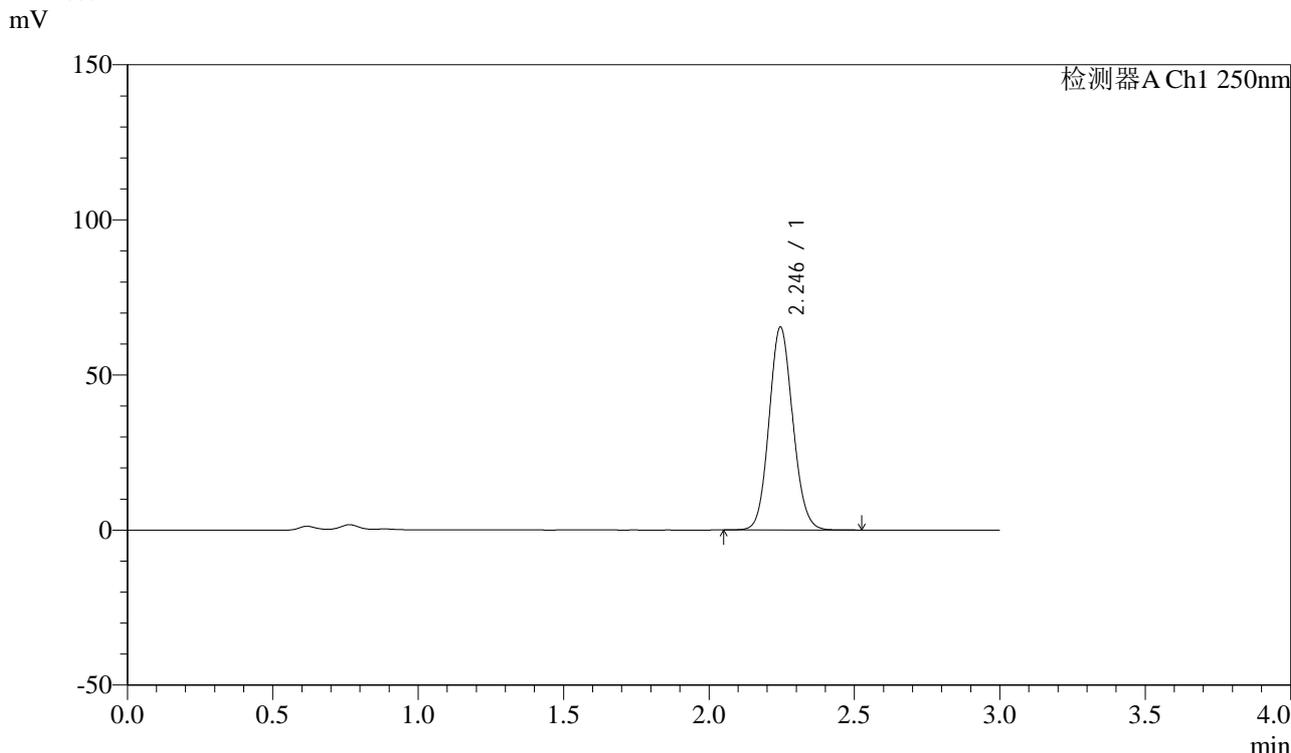


SMF-372

<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 - 0-6/11-8-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



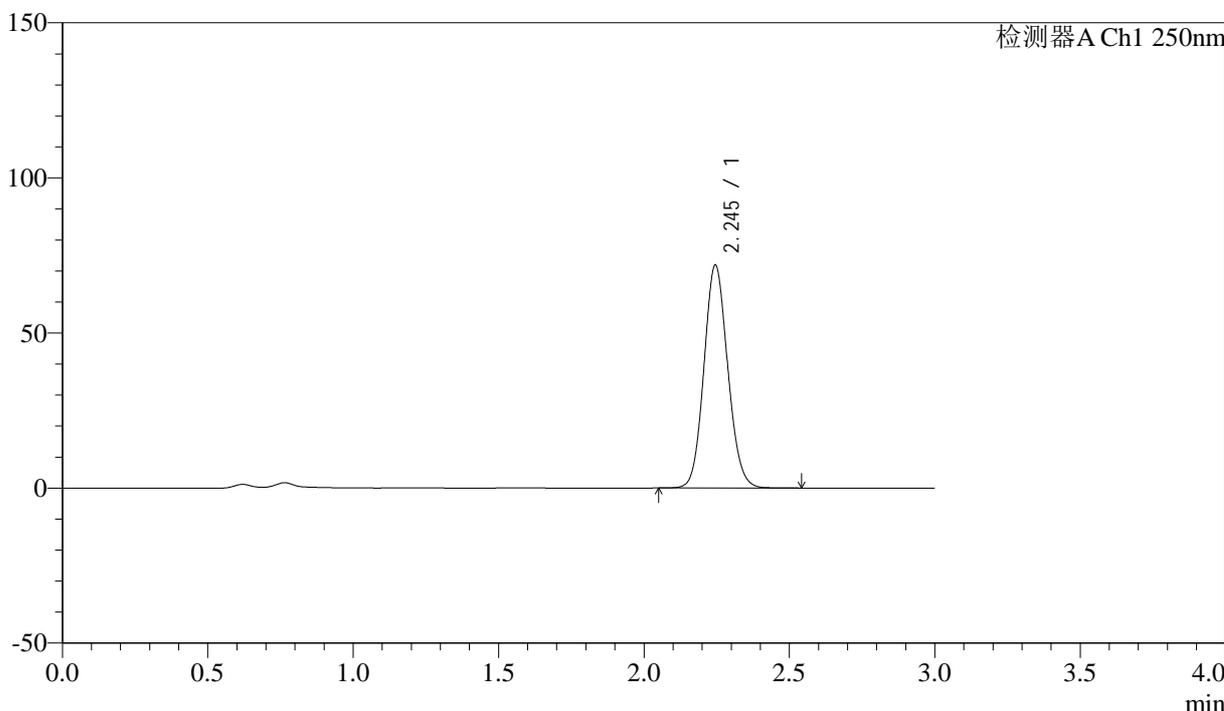
SMF-372

<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 - 0-6/11-9-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



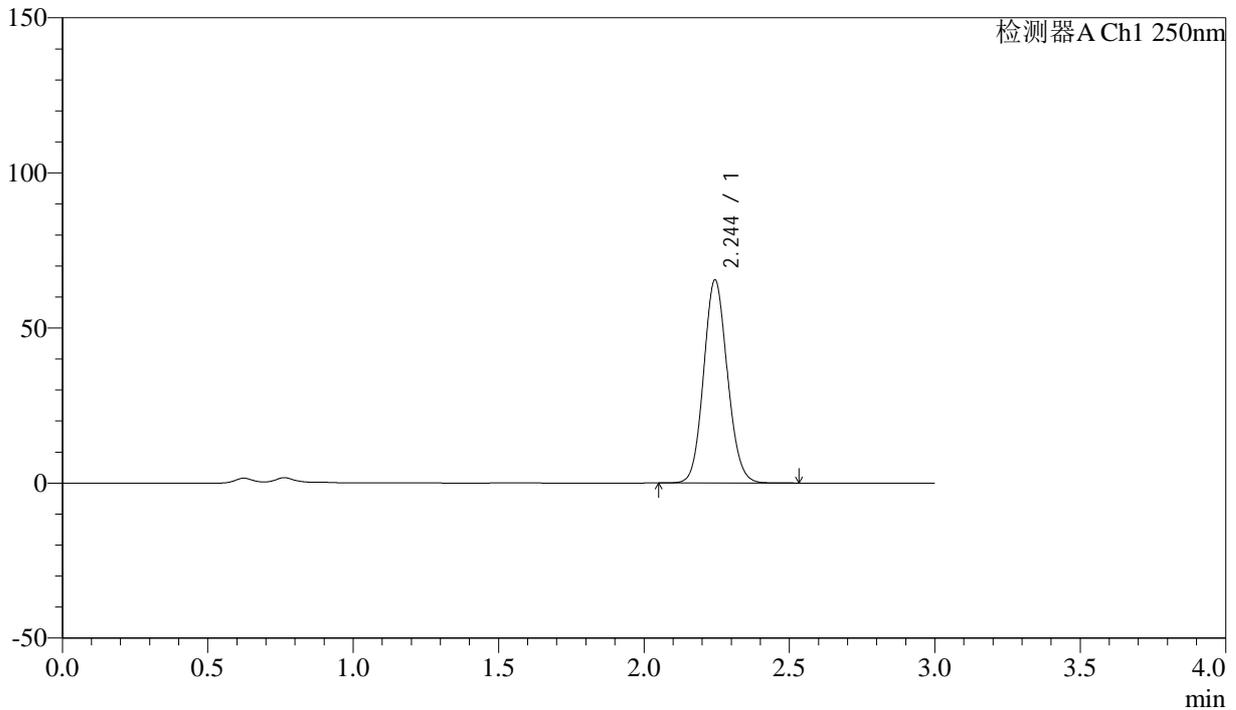
SMF-372

<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 - 0-6/11-10-2 - 2024010711p-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 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:56:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:02
 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	2.244	372900	100.000	65342	3601	1.100	--
总计		372900	100.000	65342			

图10 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



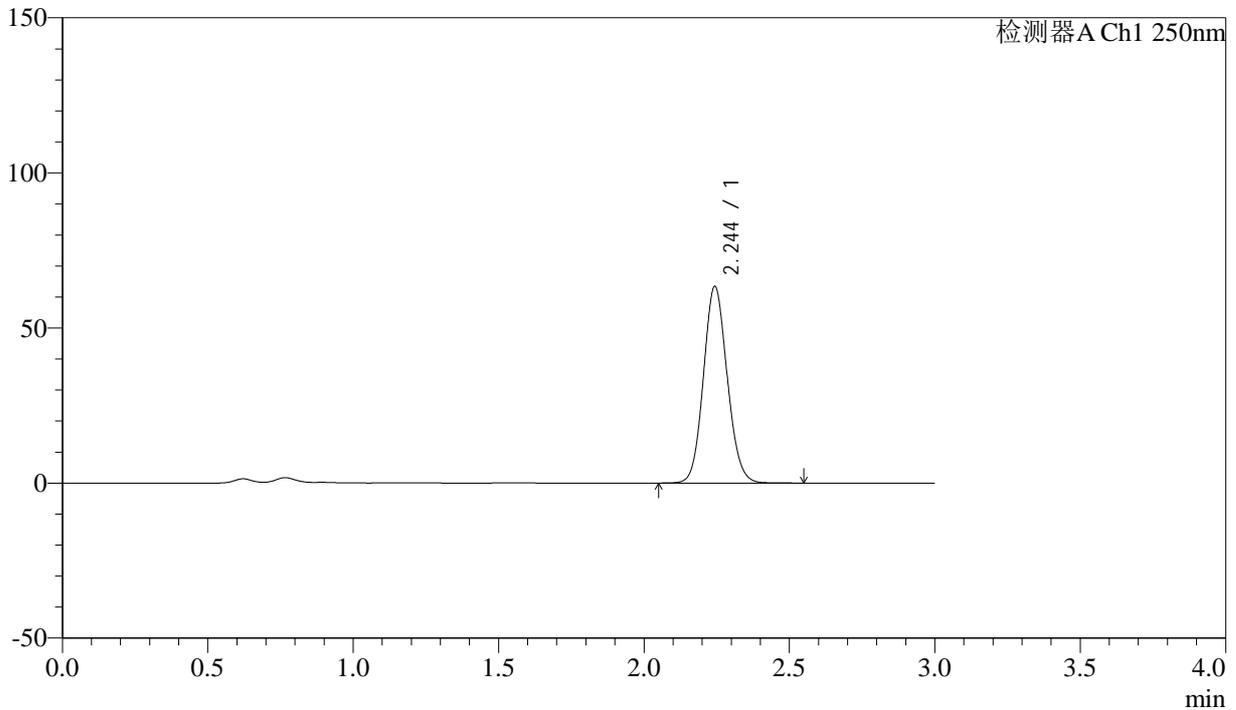
SMF-372

<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 - 0-6/11-11-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



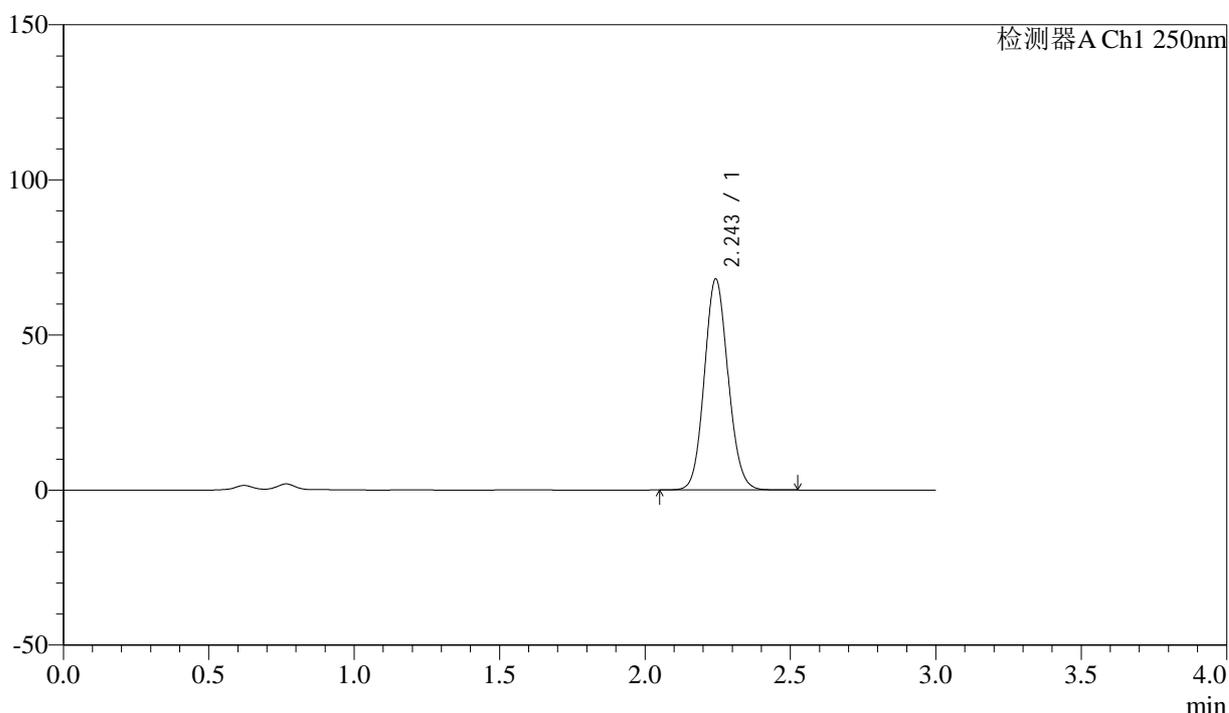
SMF-372

<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 - 0-6/11-12-2 - 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			

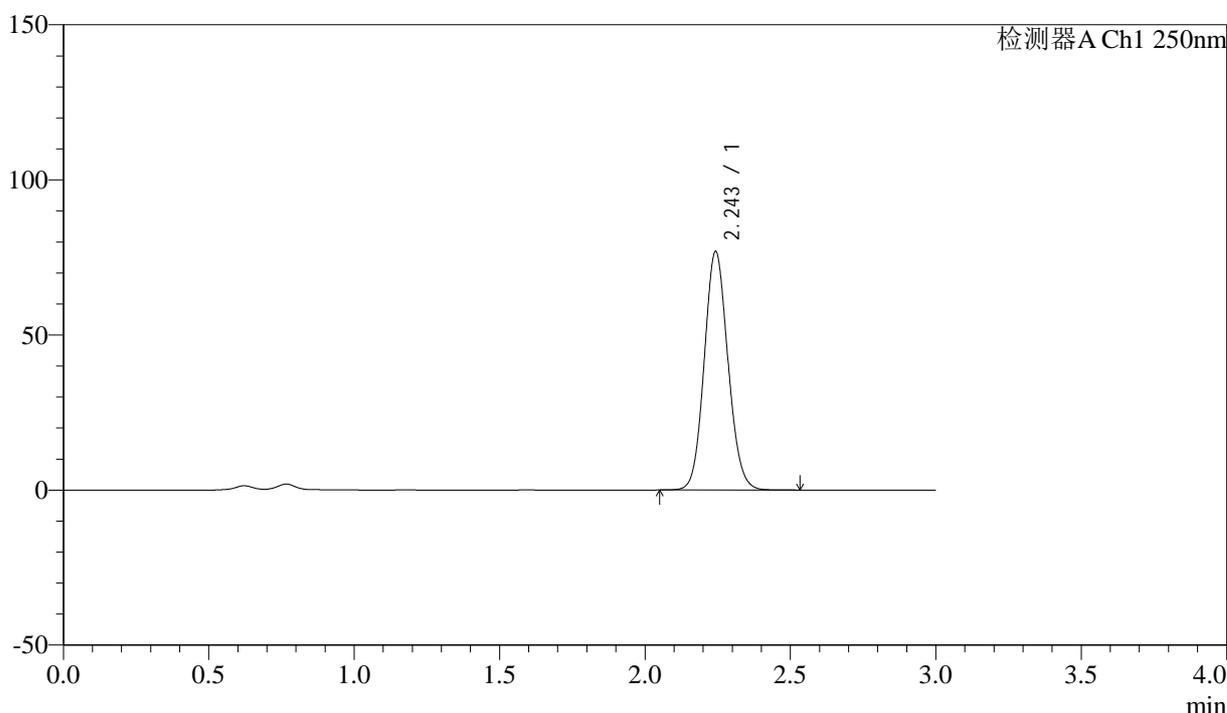
图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



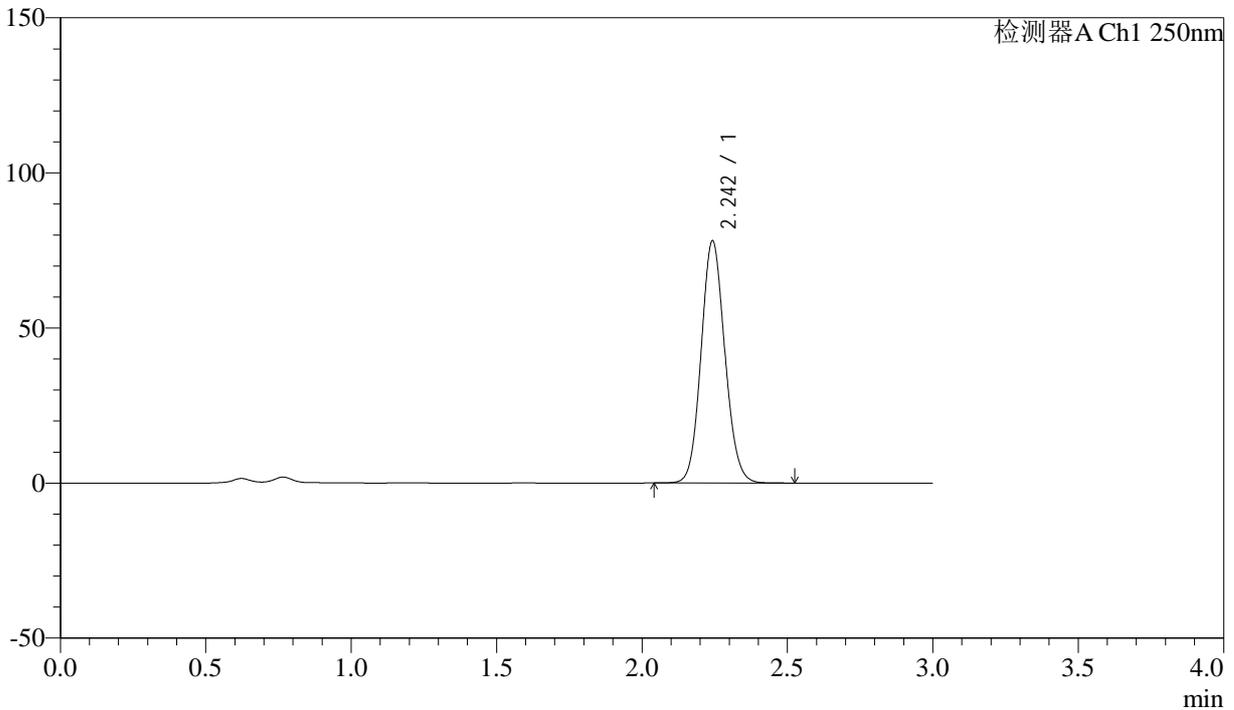
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-14-2 - 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



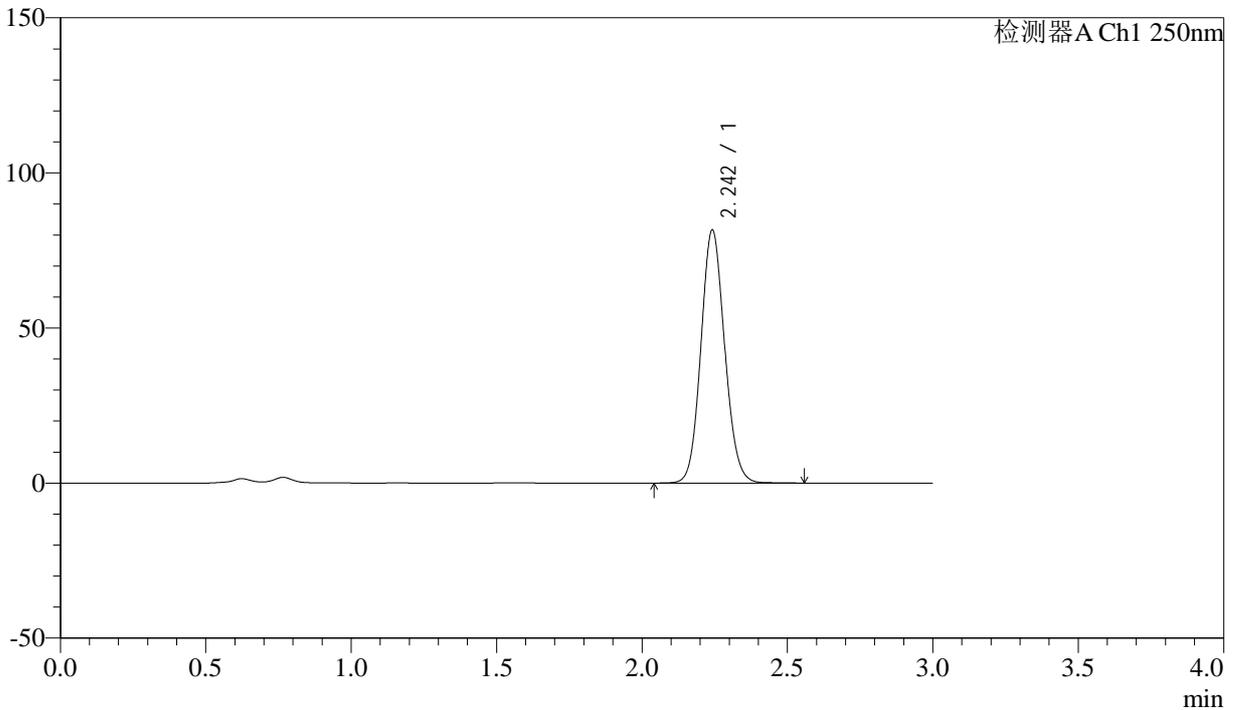
SMF-372

<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 - 0-6/11-17-2 - 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



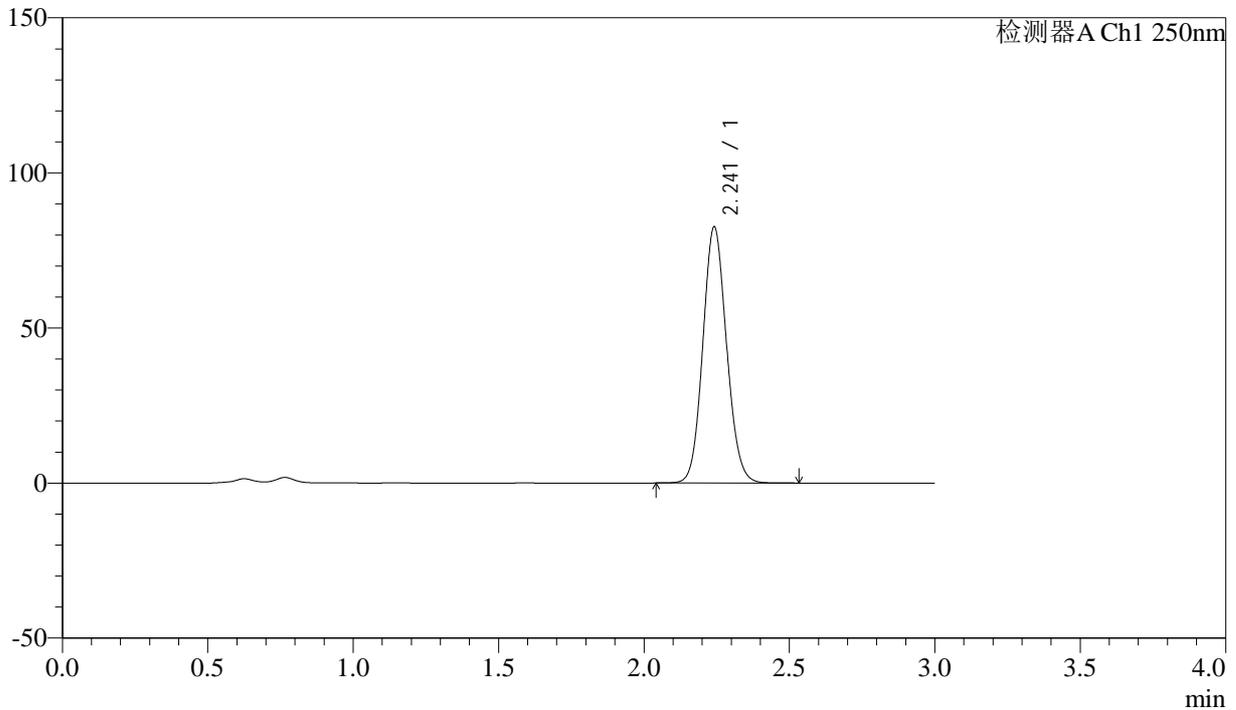
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-19-2 - 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 μ l 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



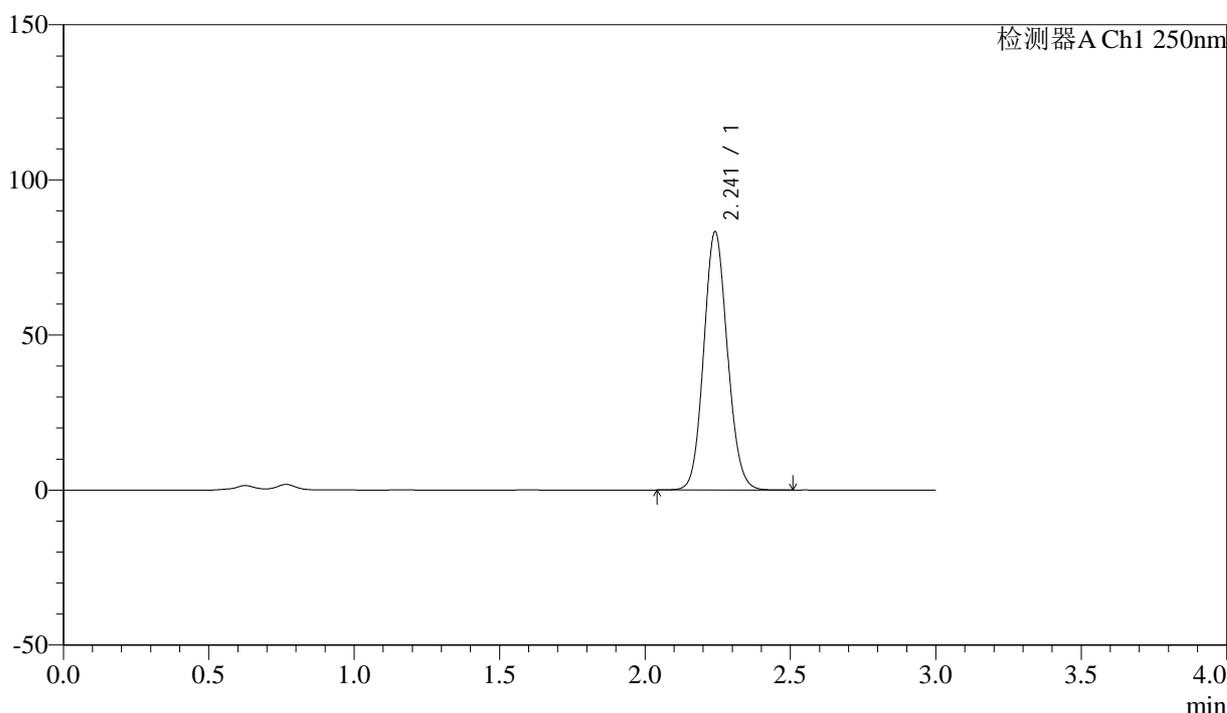
SMF-372

<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



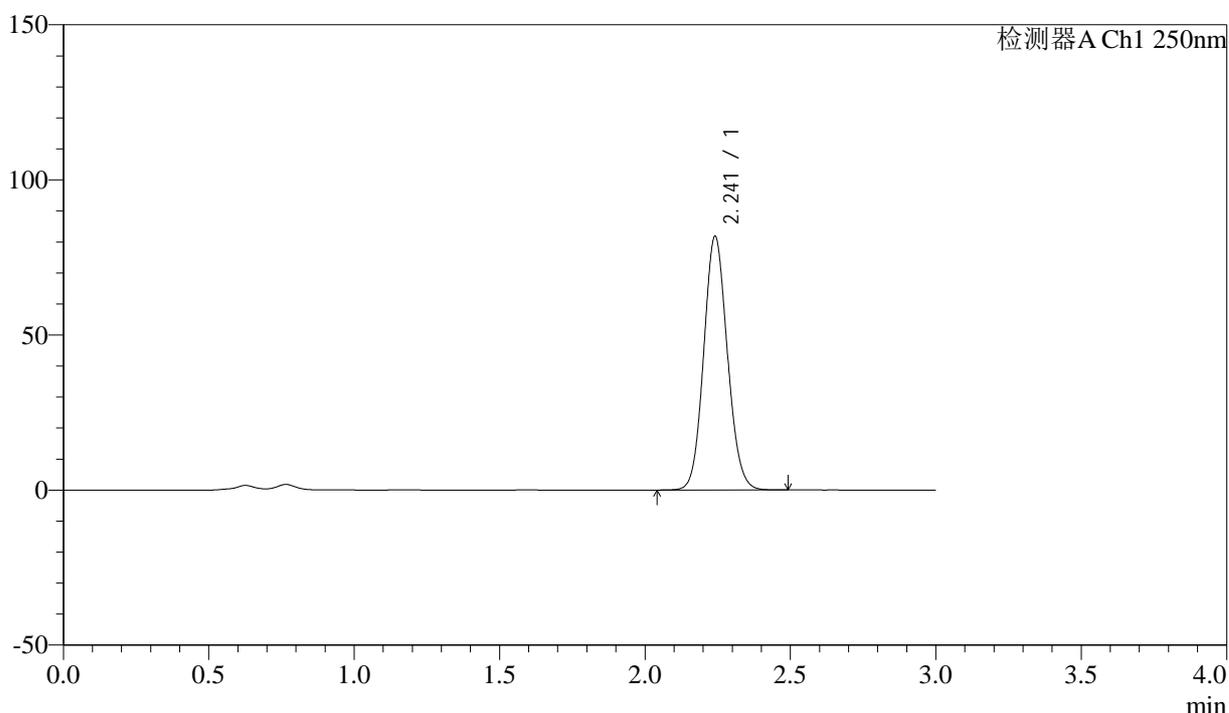
SMF-372

<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



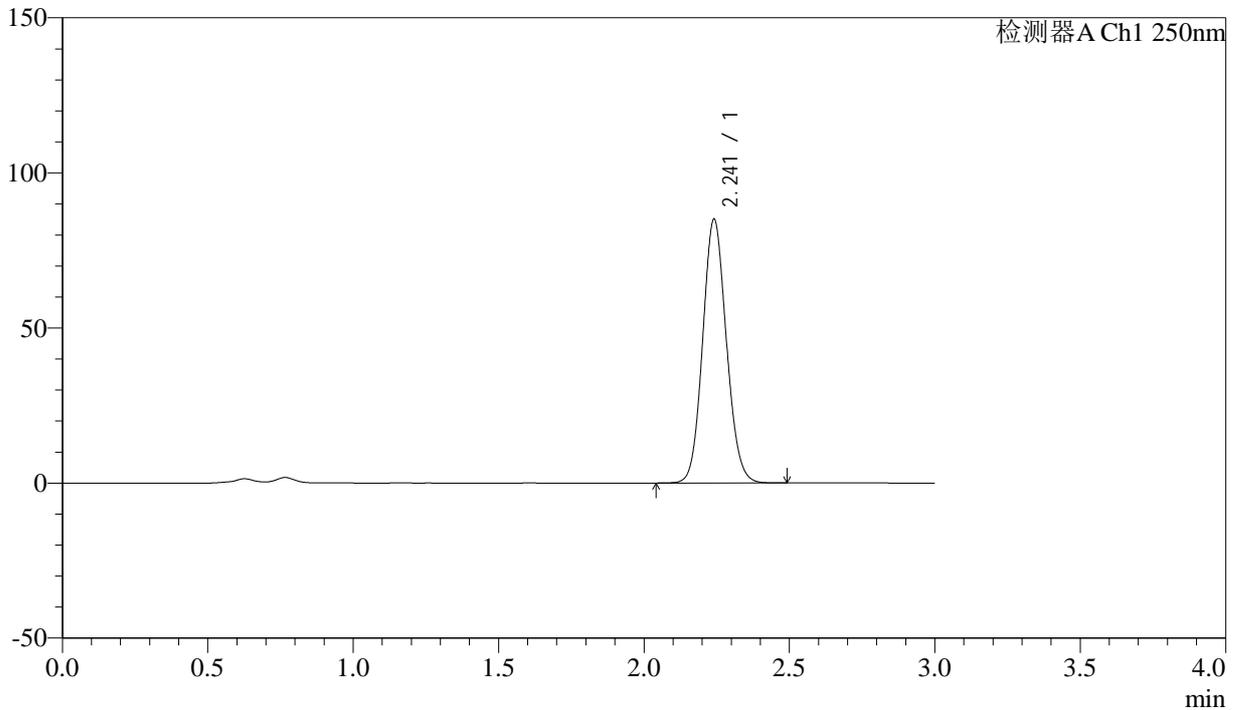
SMF-372

<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



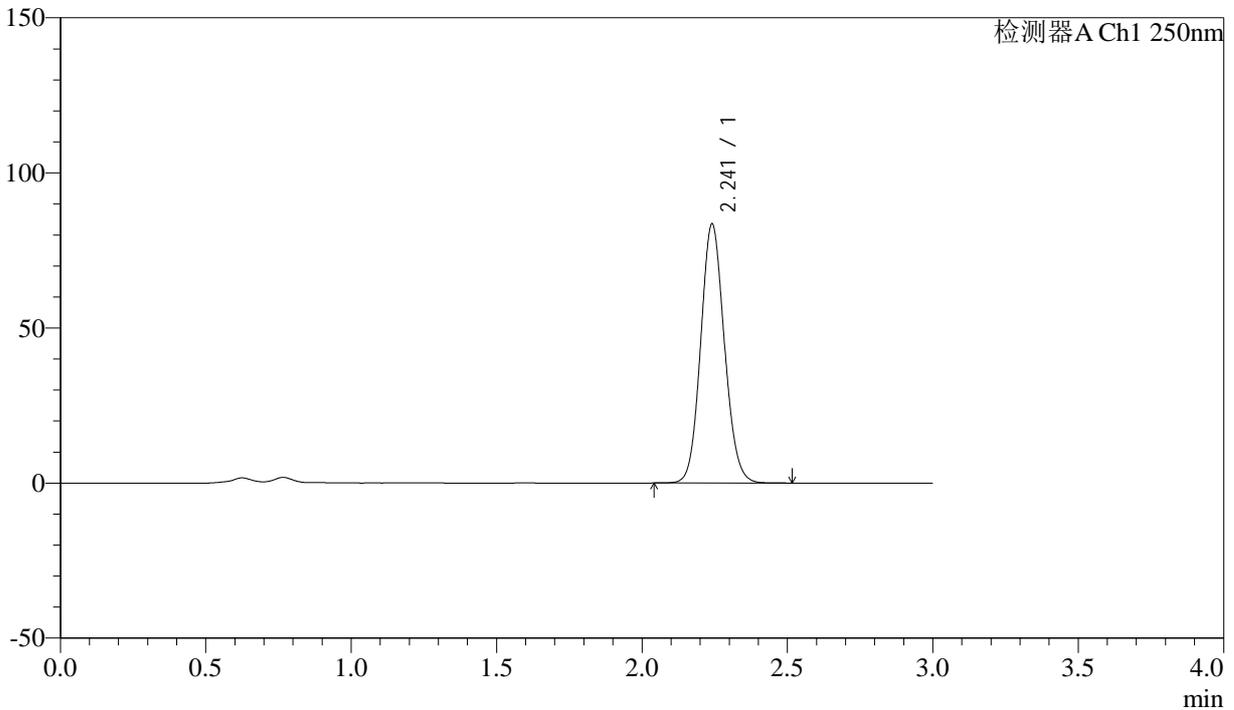
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 12:39:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:10:40 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	2.241	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



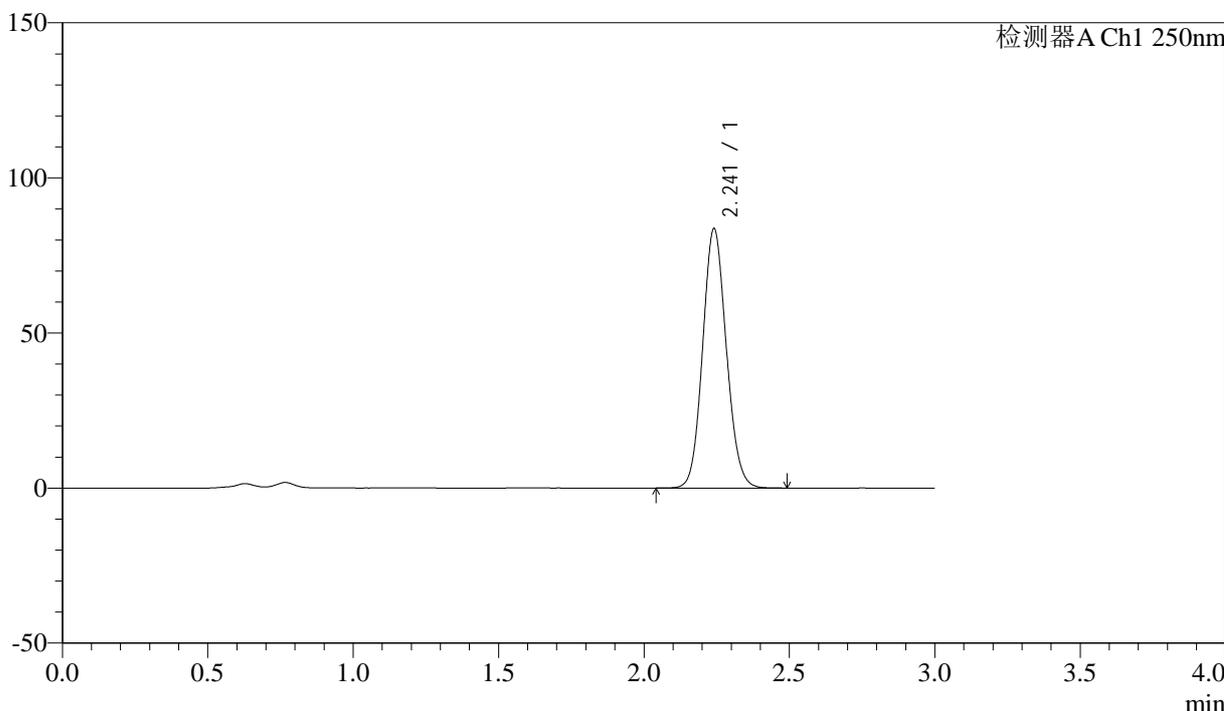
SMF-372

<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



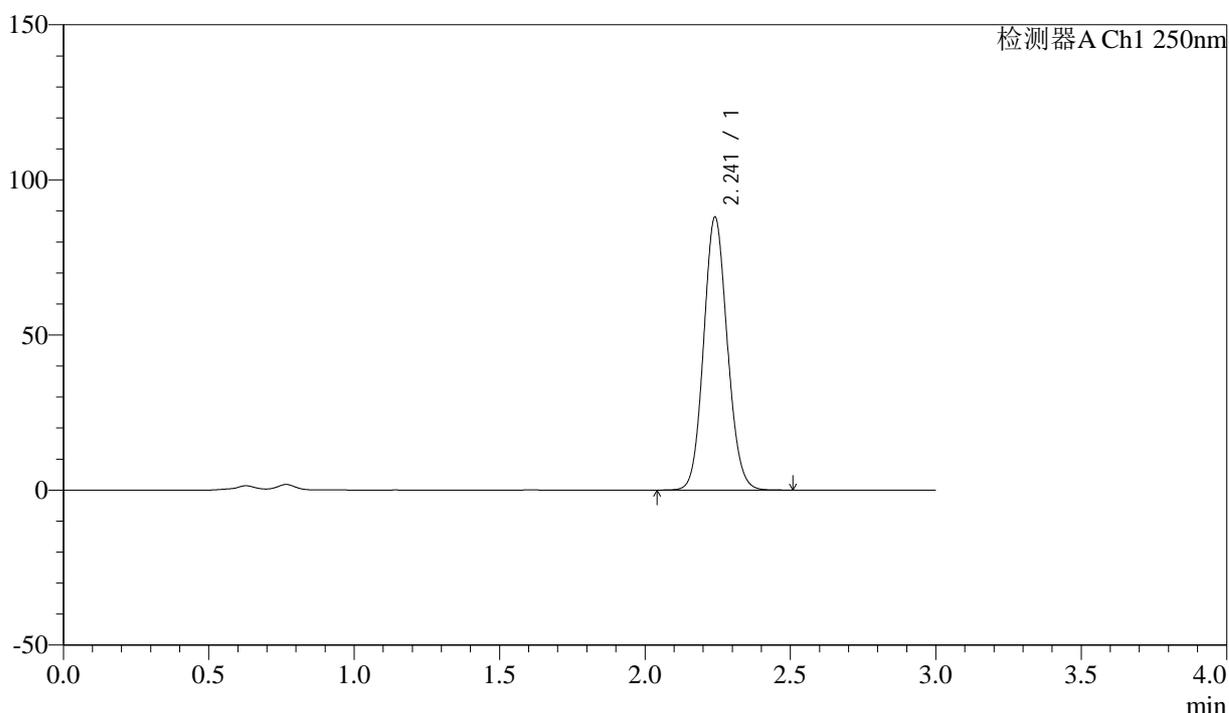
SMF-372

<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



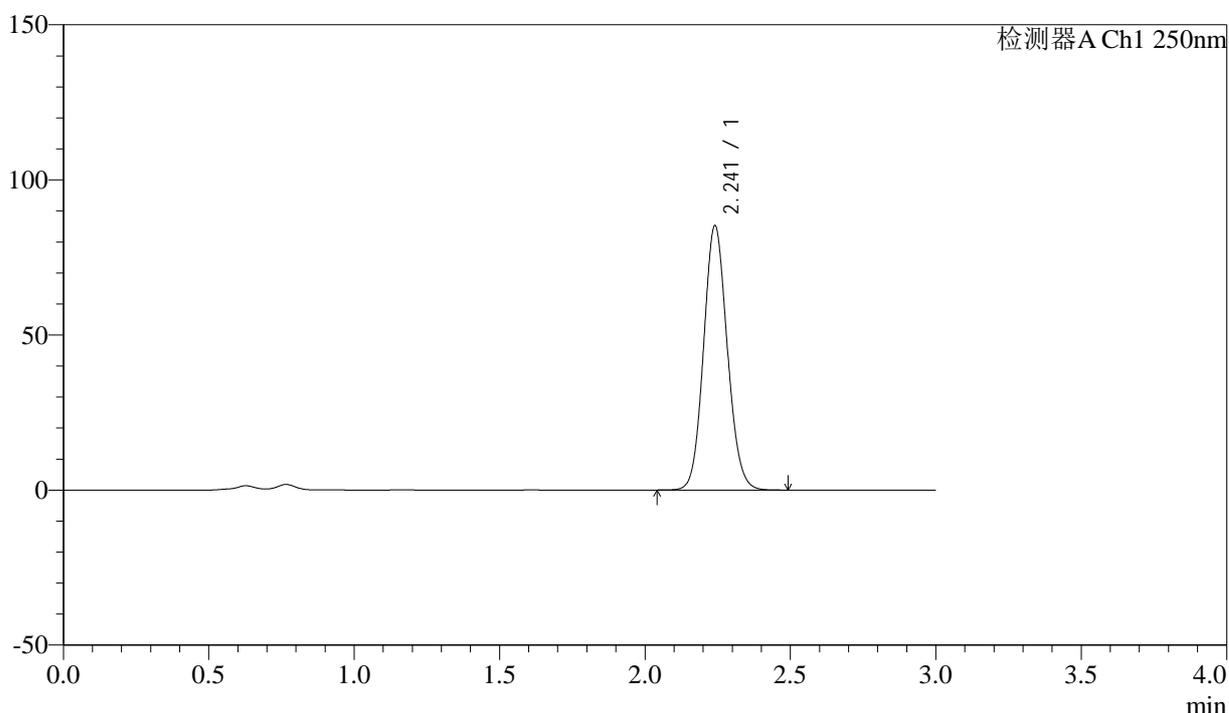
SMF-372

<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			

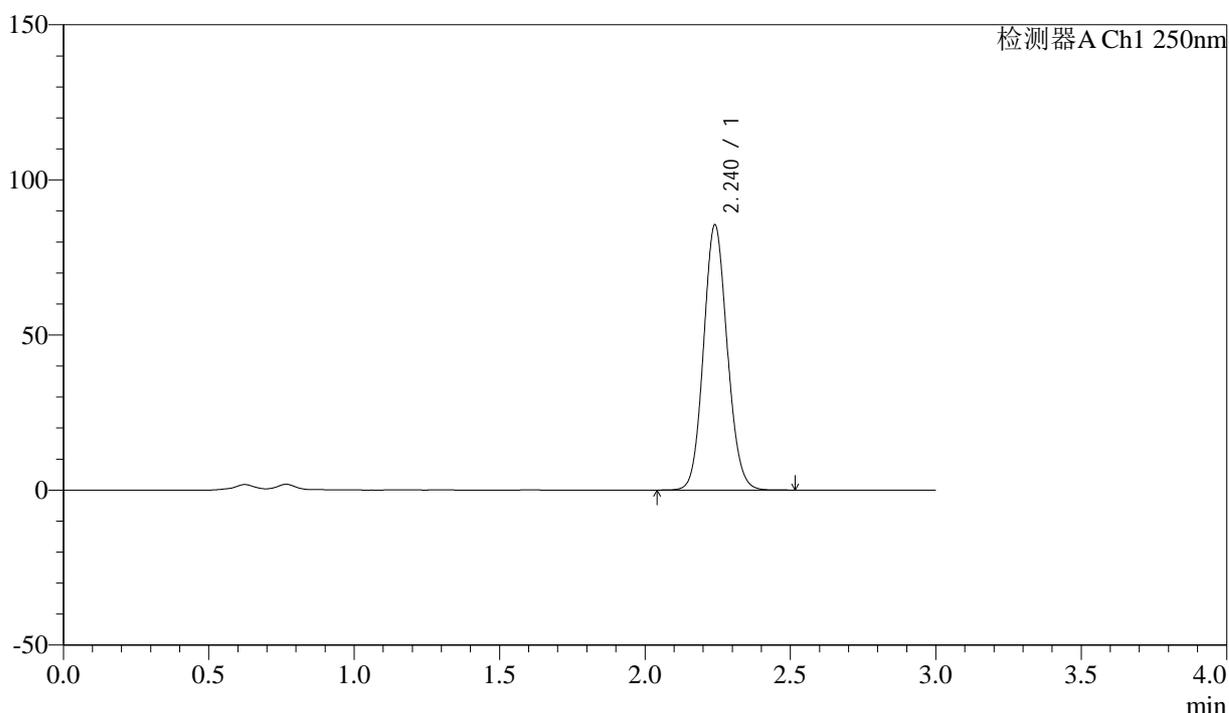
图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



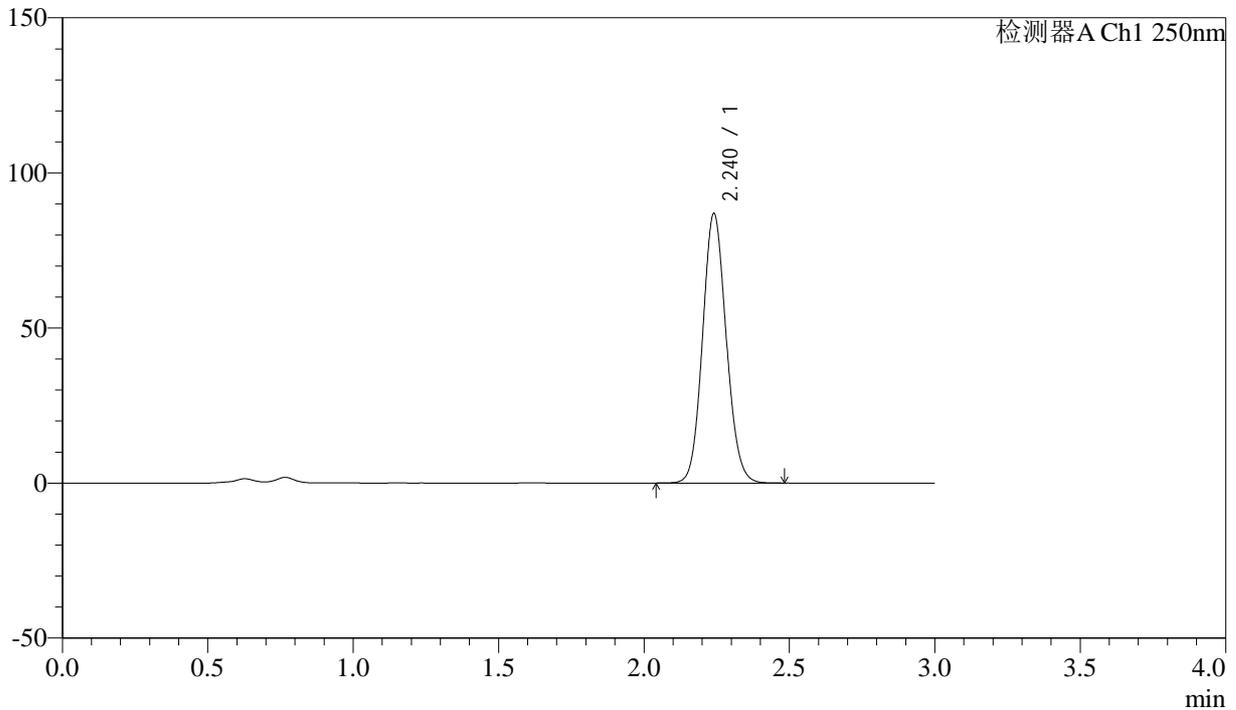
SMF-372

<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



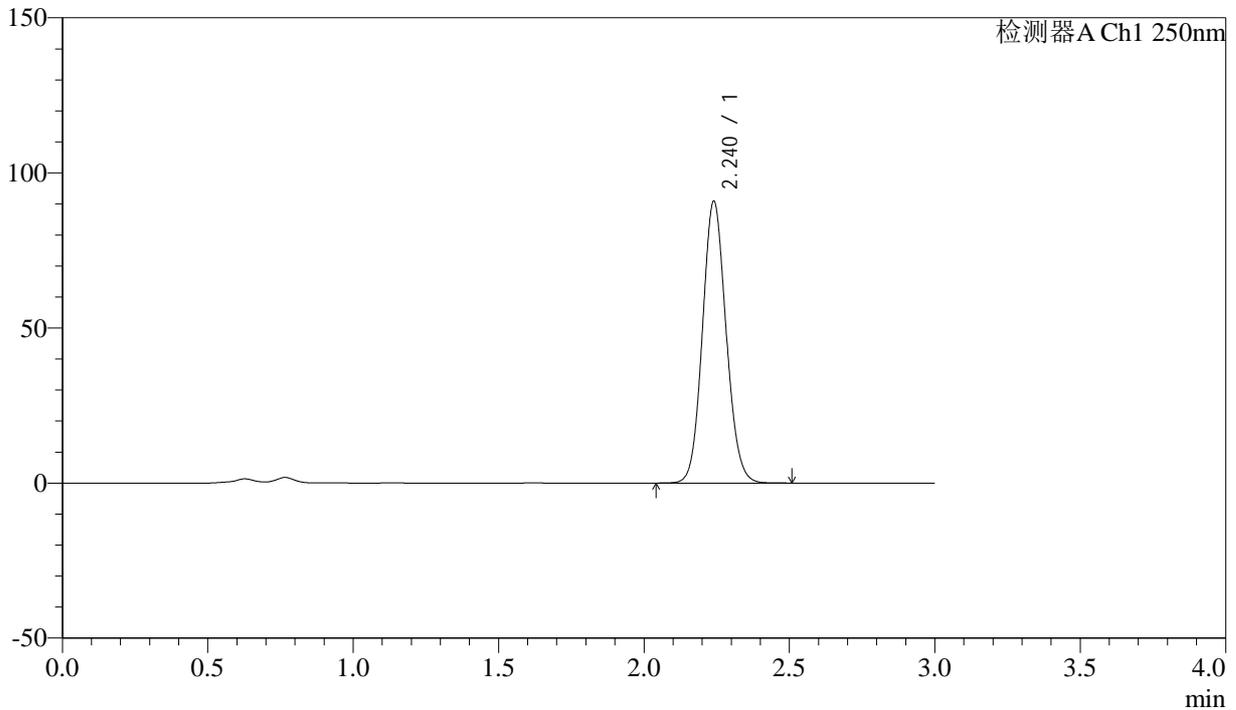
SMF-372

<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 - 0-6/11-31-2 - 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



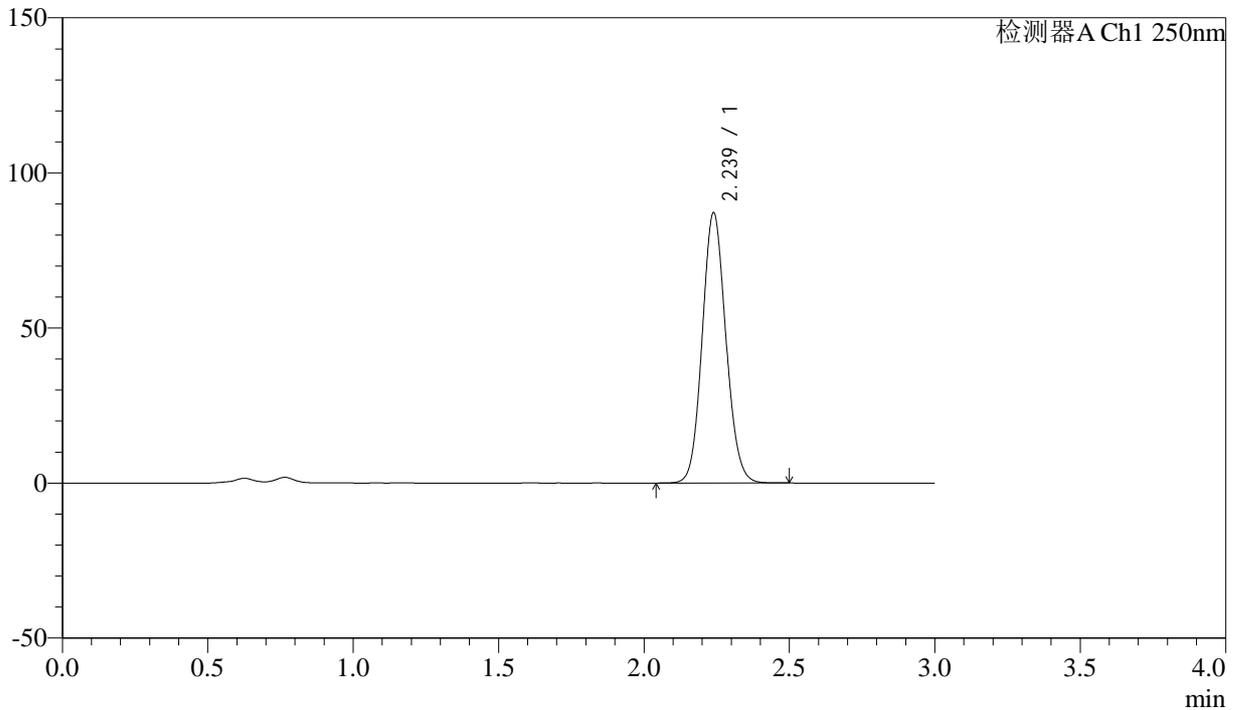
SMF-372

<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 - 0-6/11-33-2 - 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



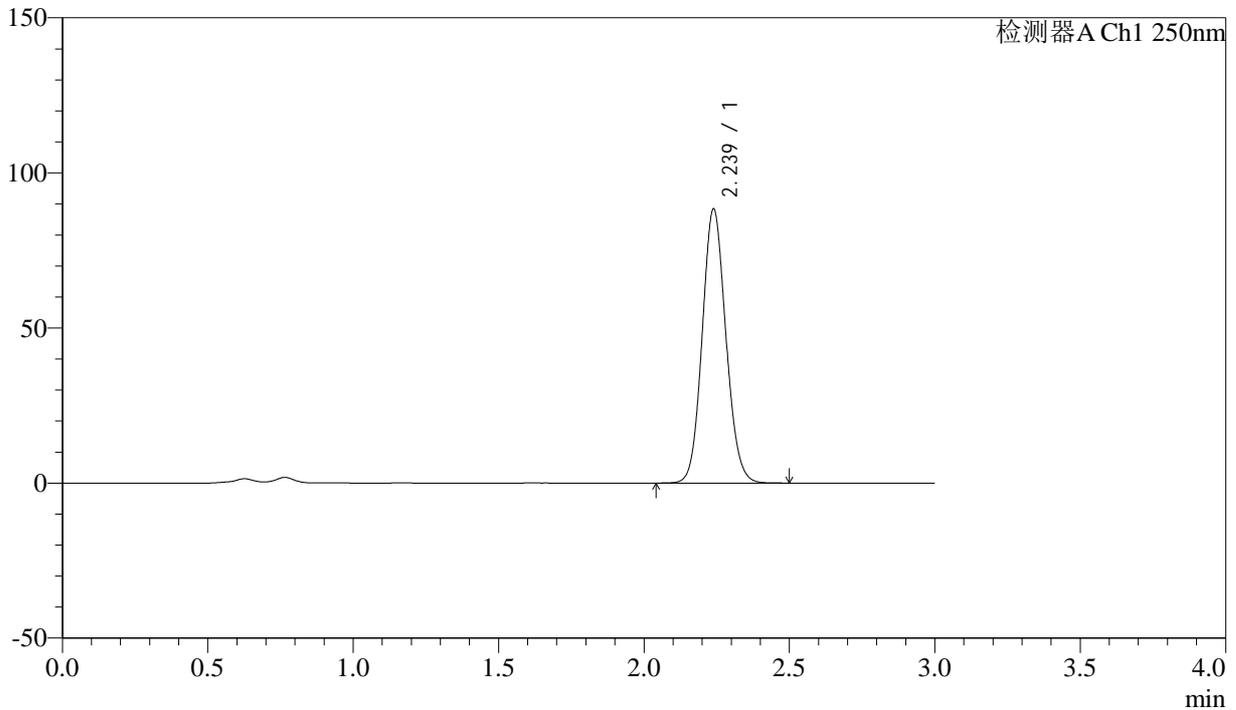
SMF-372

<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



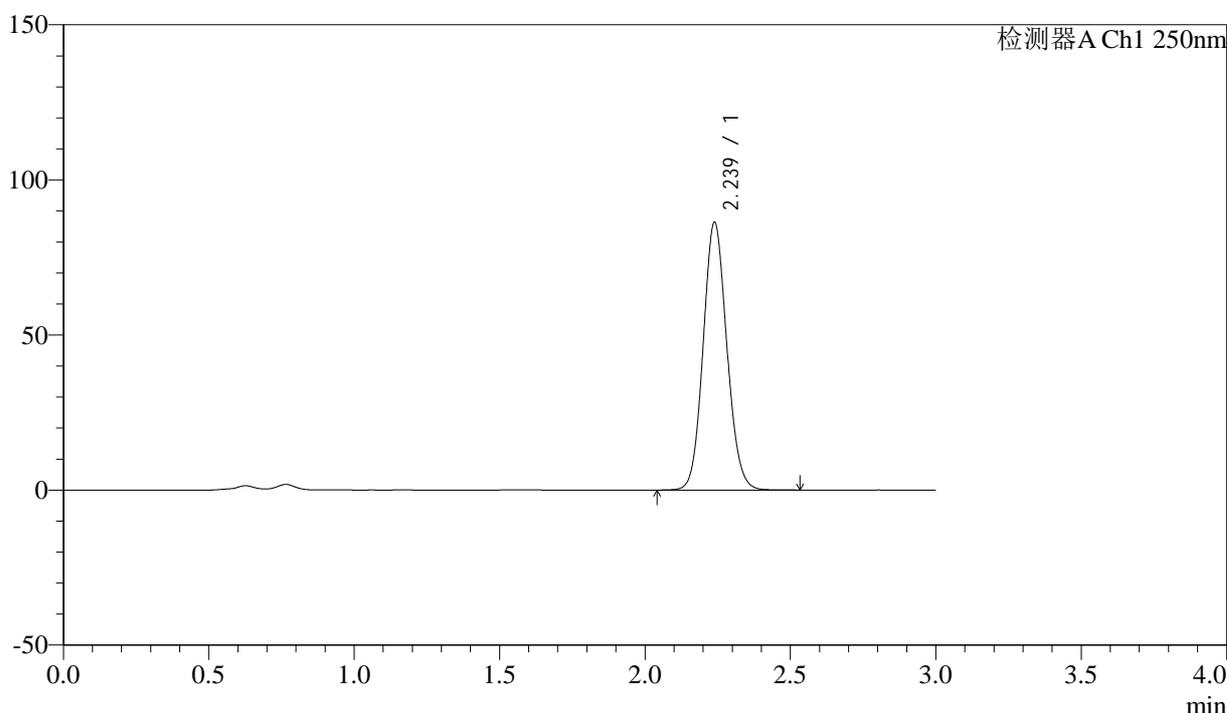
SMF-372

<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 - 0-6/11-36-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 13:23:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:11:19 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	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-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



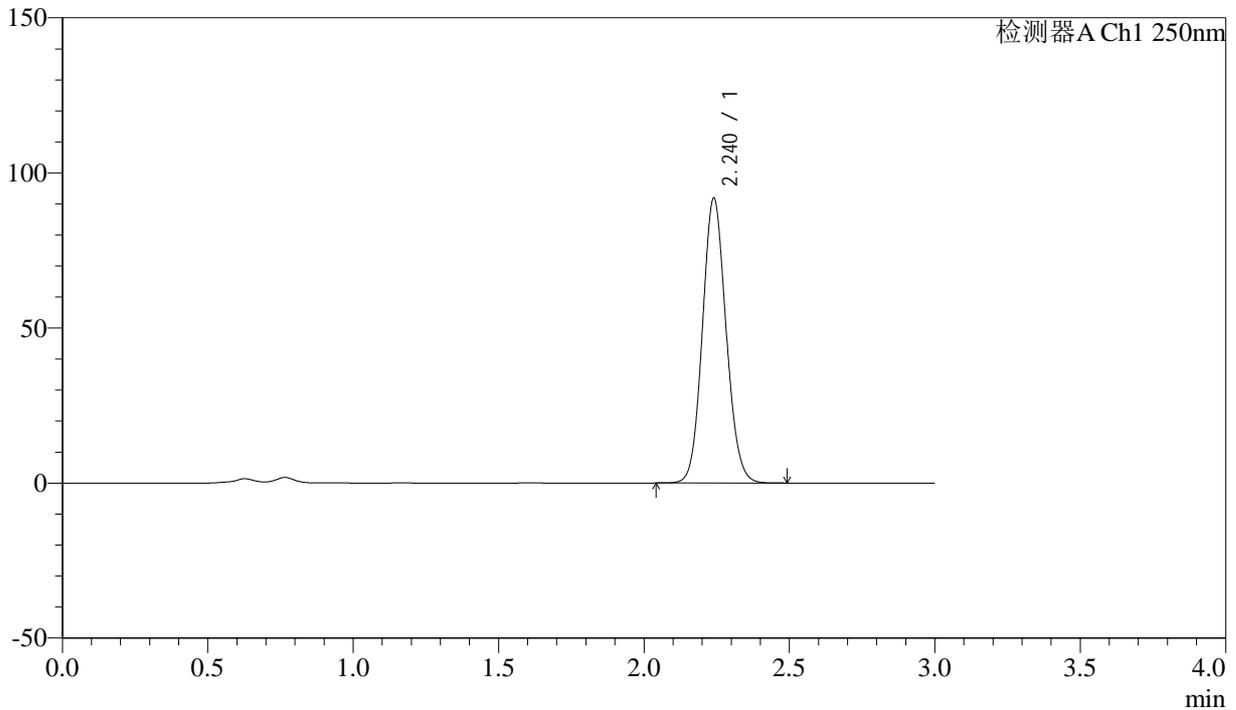
SMF-372

<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



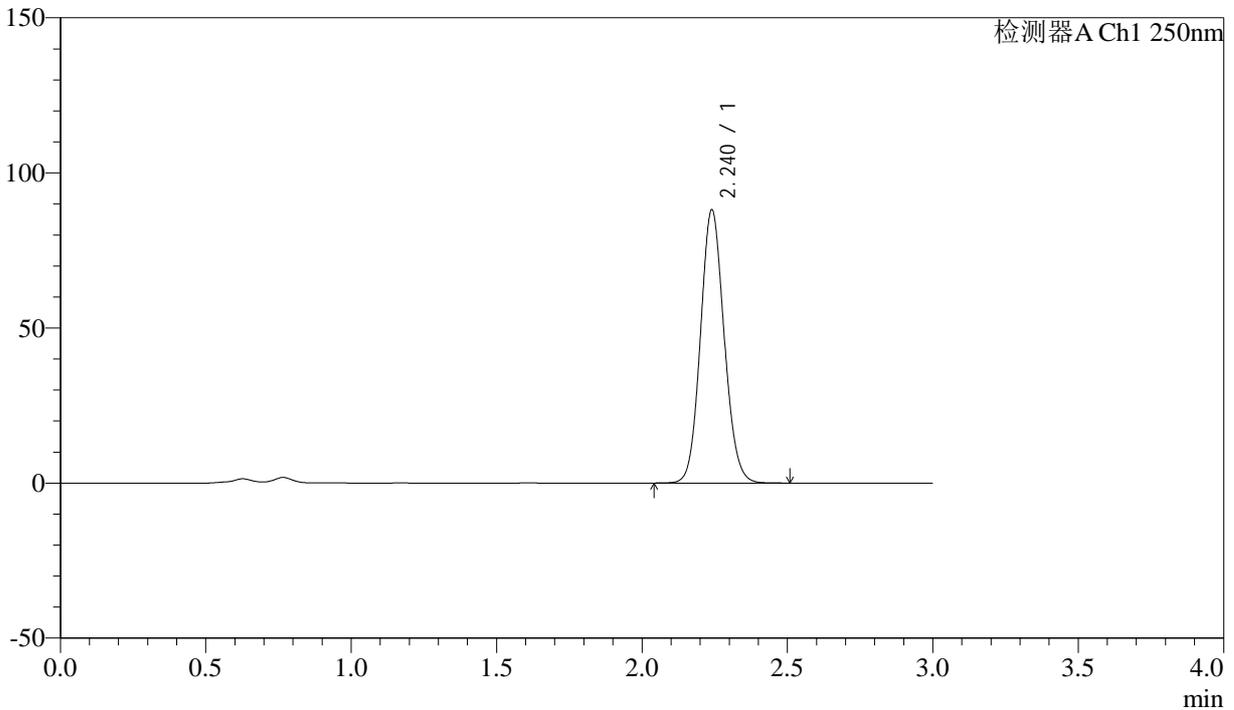
SMF-372

<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



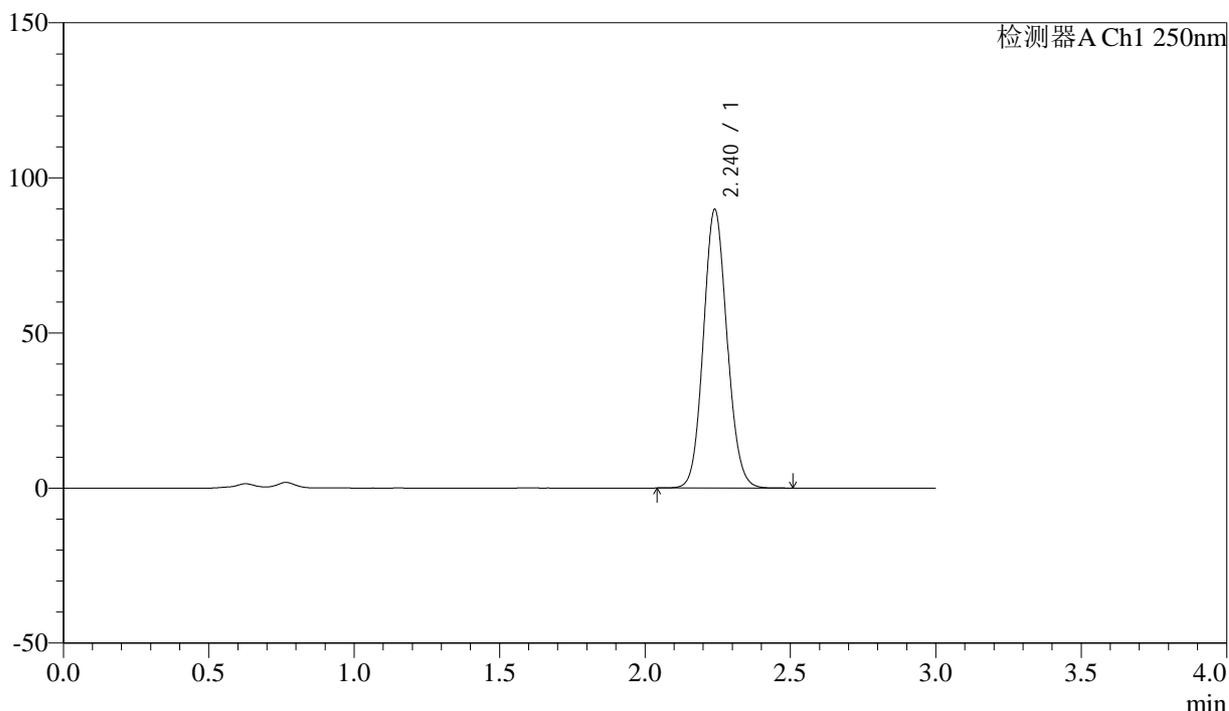
SMF-372

<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 - 0-6/11-40-2 - 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



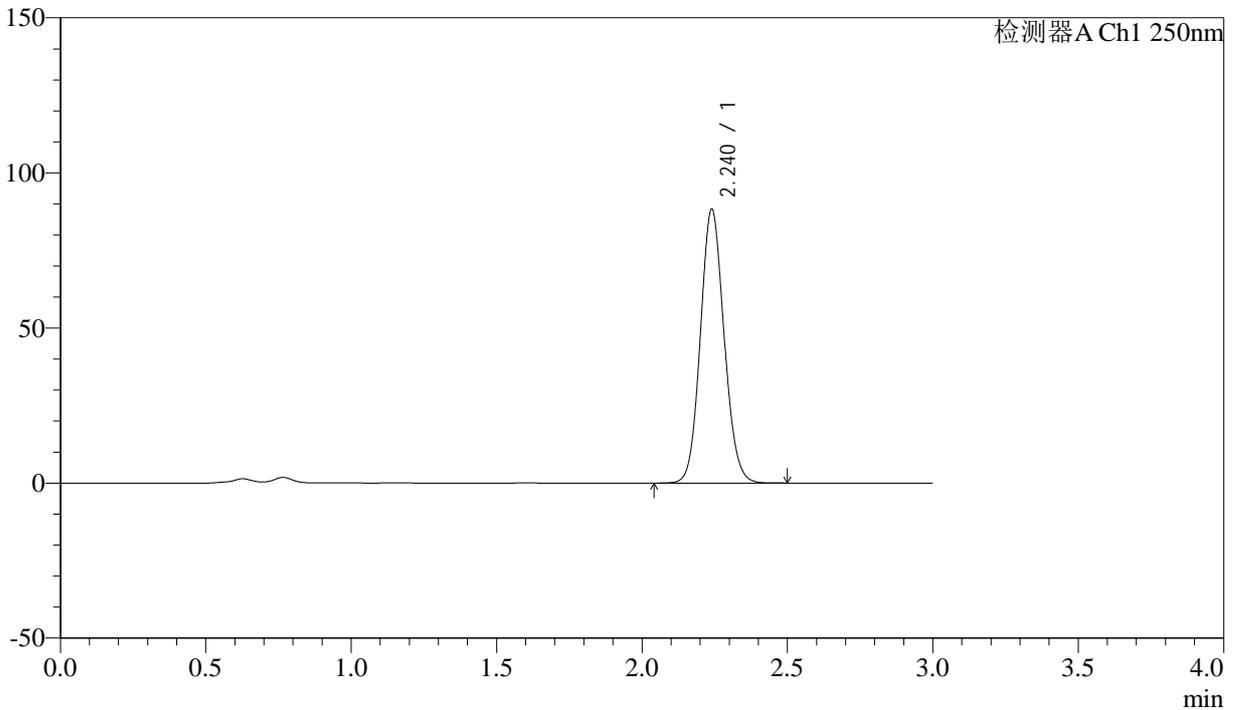
SMF-372

<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



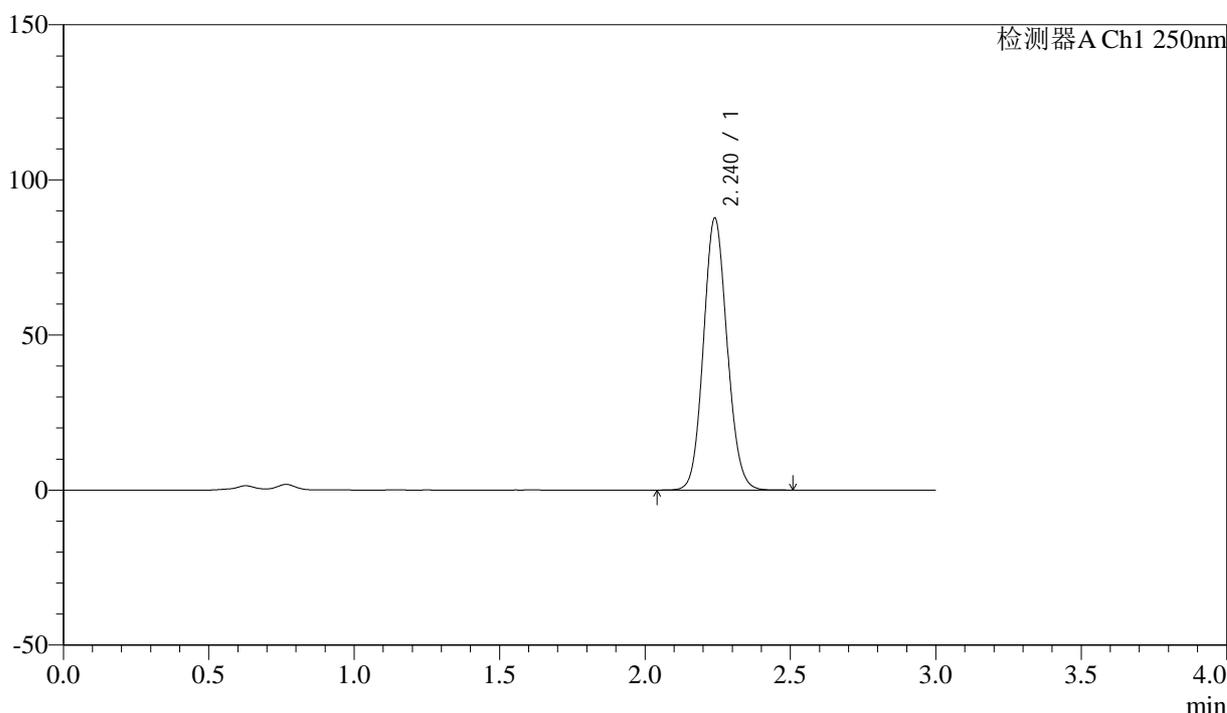
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



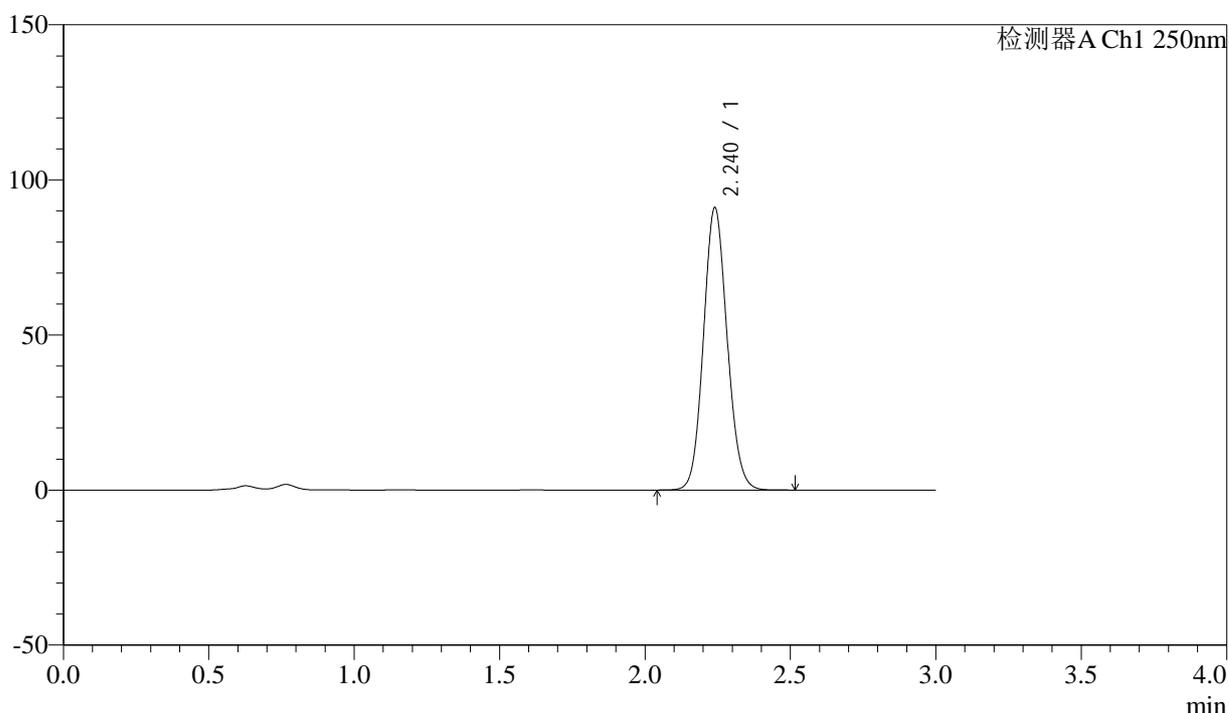
SMF-372

<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-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



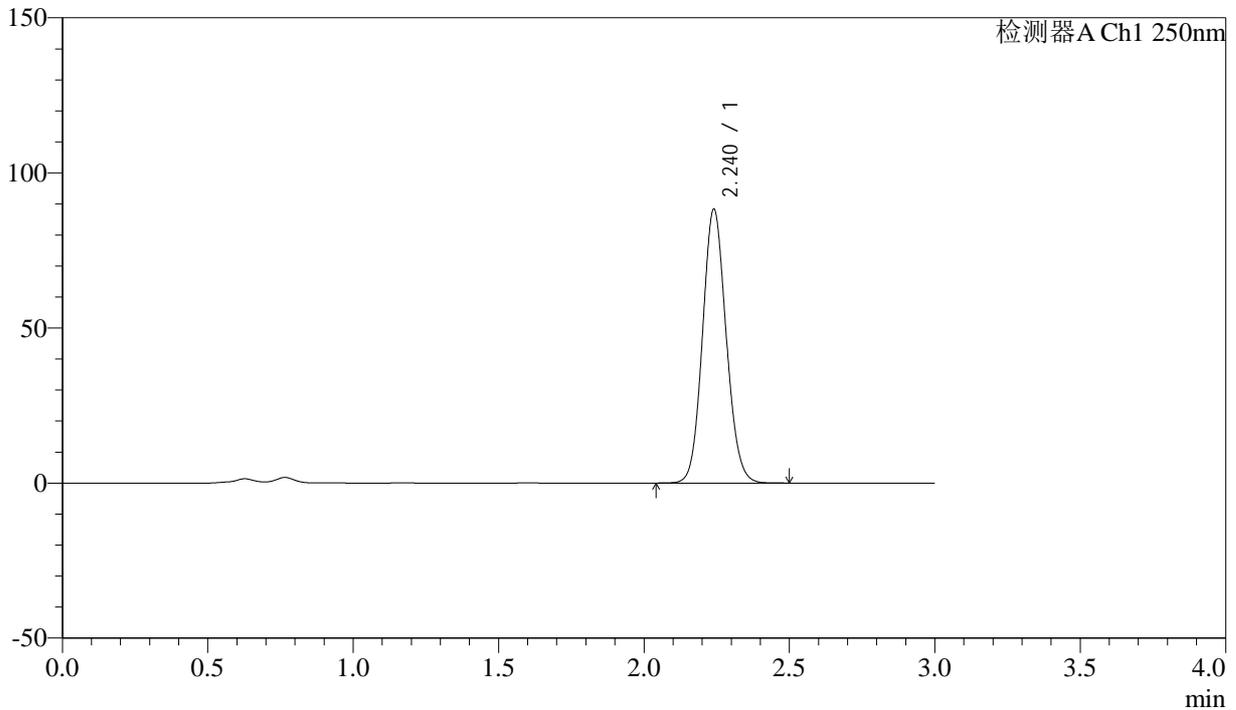
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-44-2 - 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



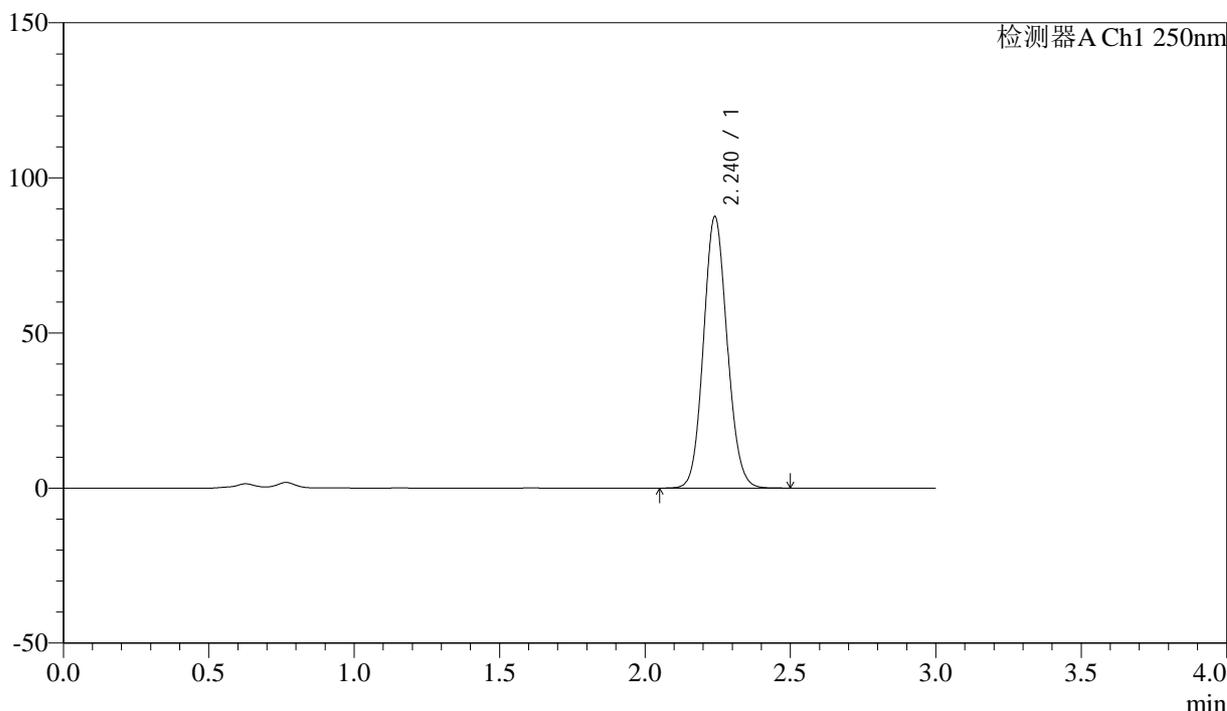
SMF-372

<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



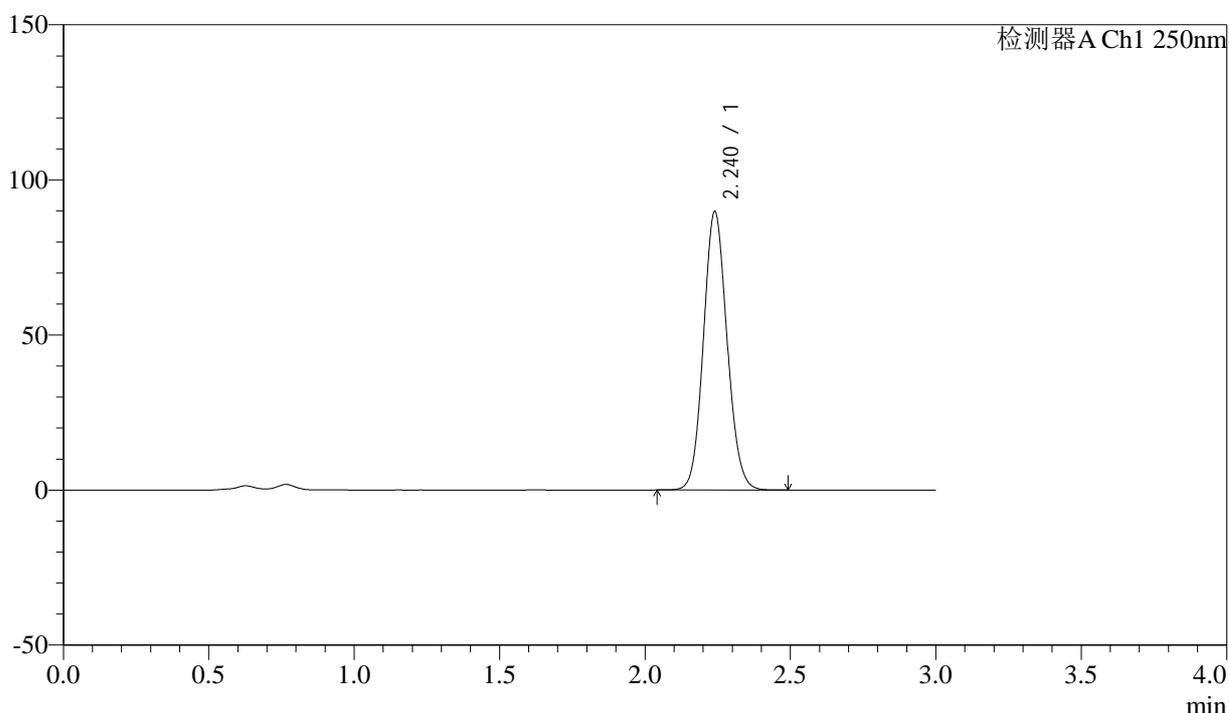
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



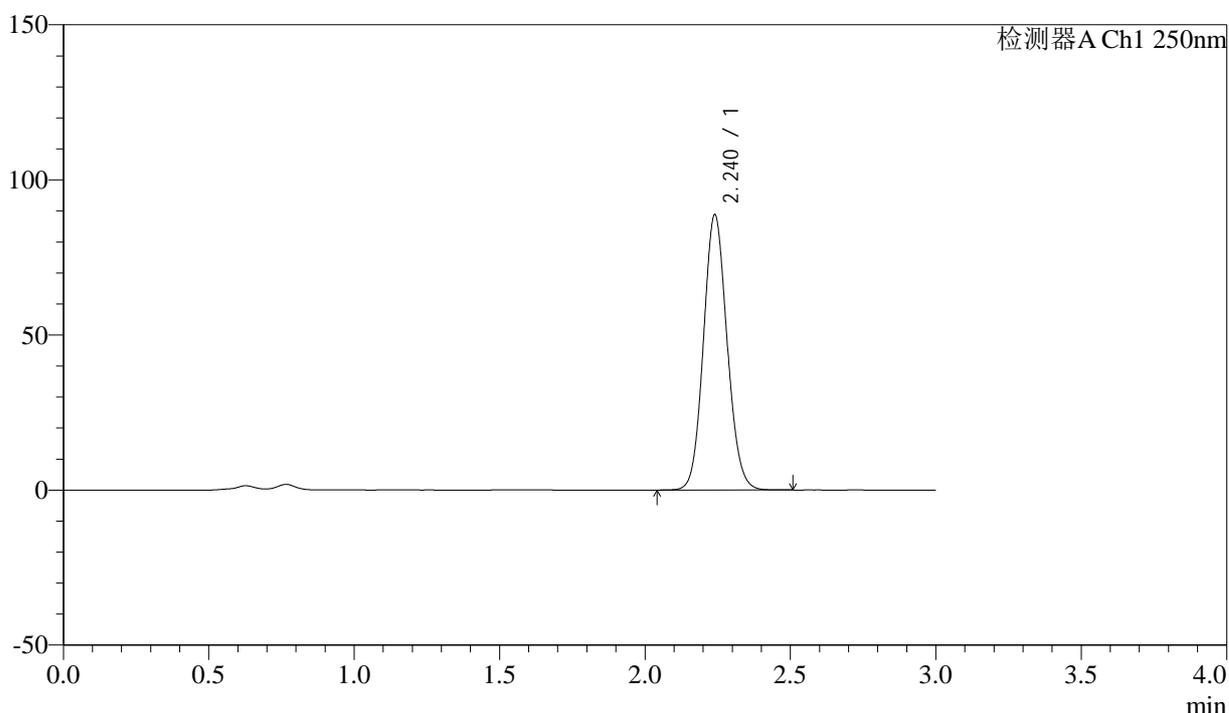
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-47-2 - 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



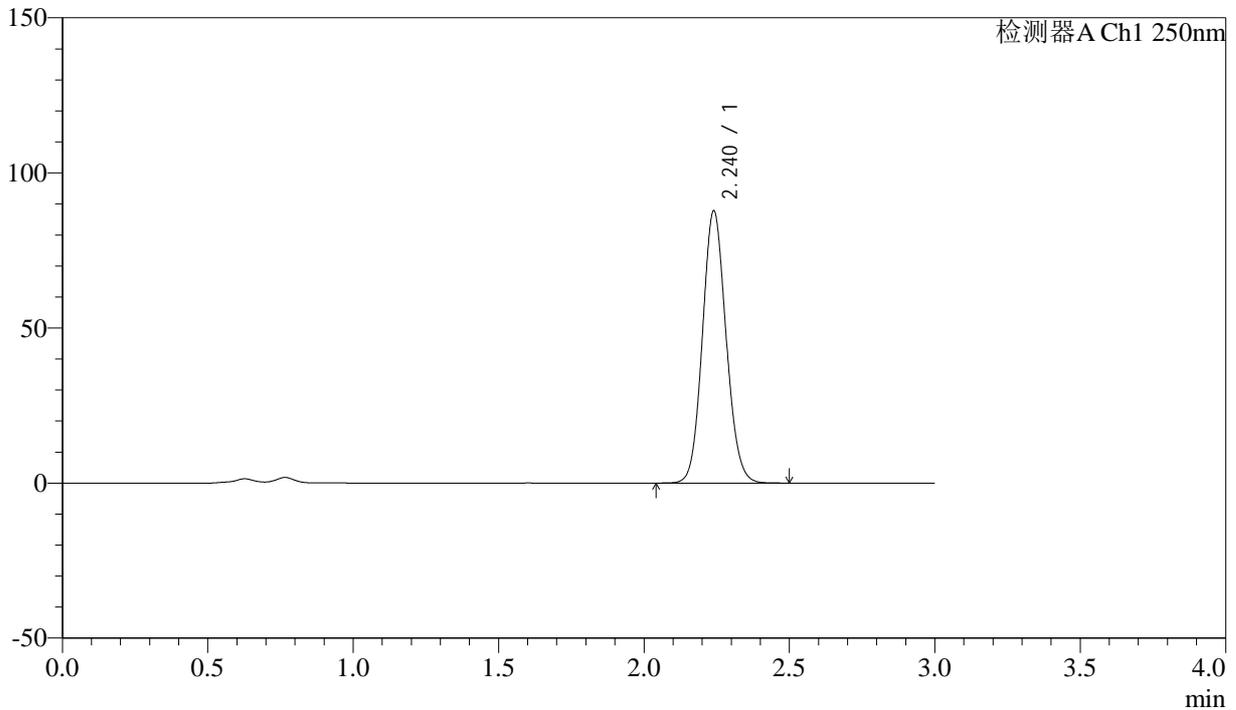
SMF-372

<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



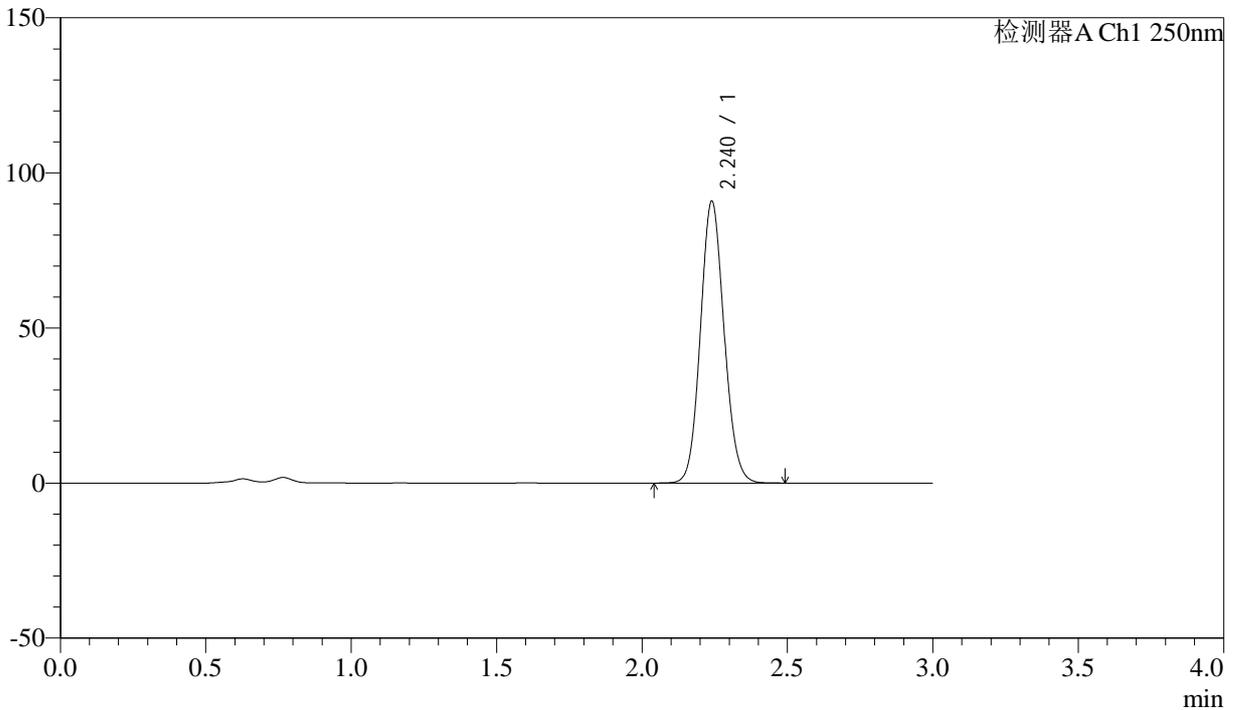
SMF-372

<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



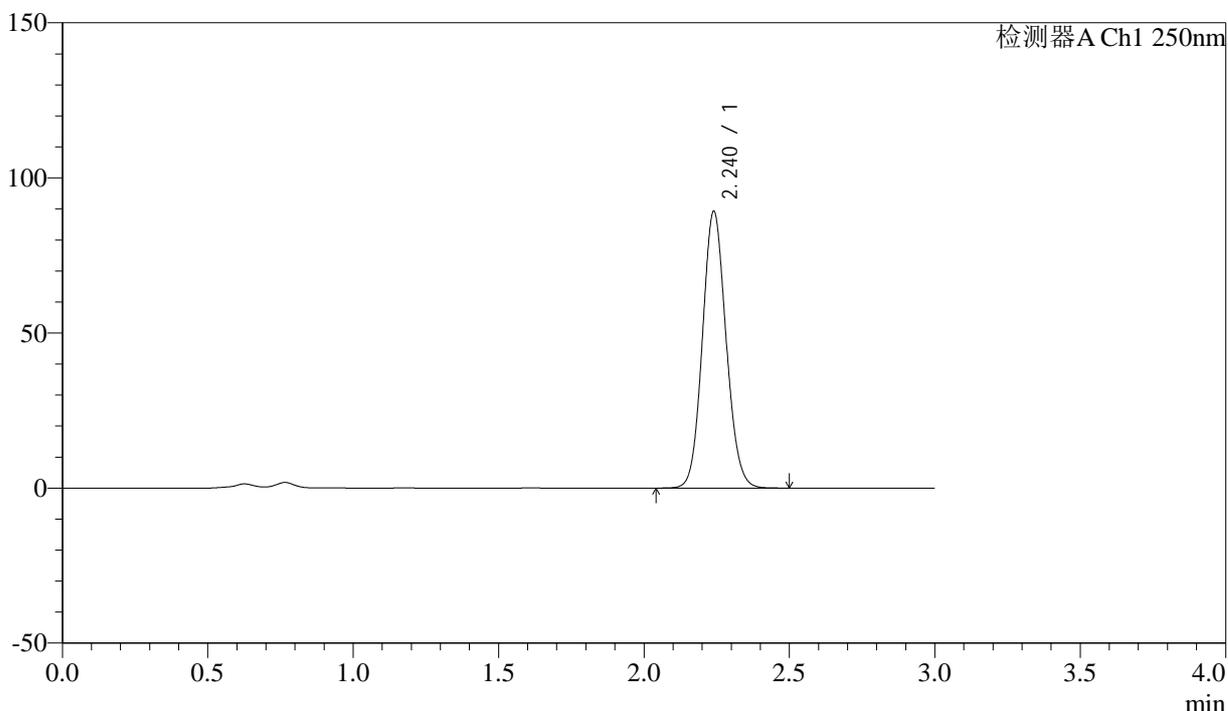
SMF-372

<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



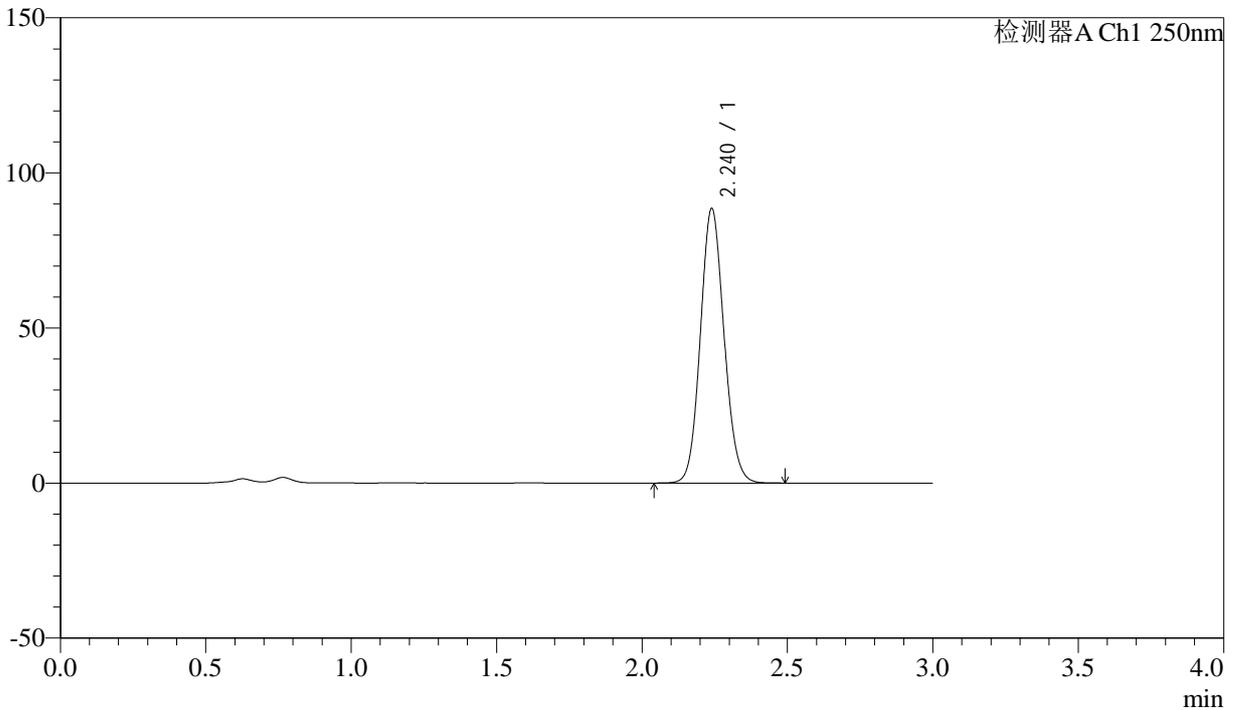
SMF-372

<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 - 0-6/11-51-2 - 2024010711p-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 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:14:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:04
 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	501744	100.000	88454	3619	1.098	--
总计		501744	100.000	88454			

图51 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



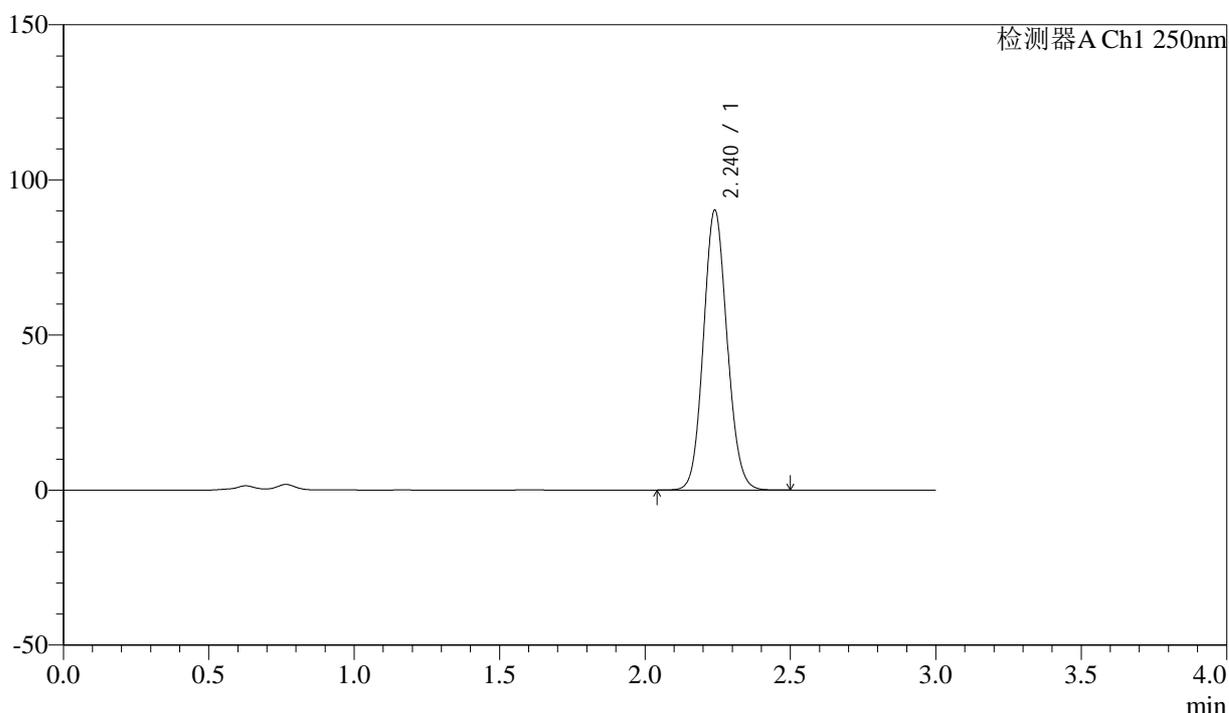
SMF-372

<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 - 0-6/11-52-2 - 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



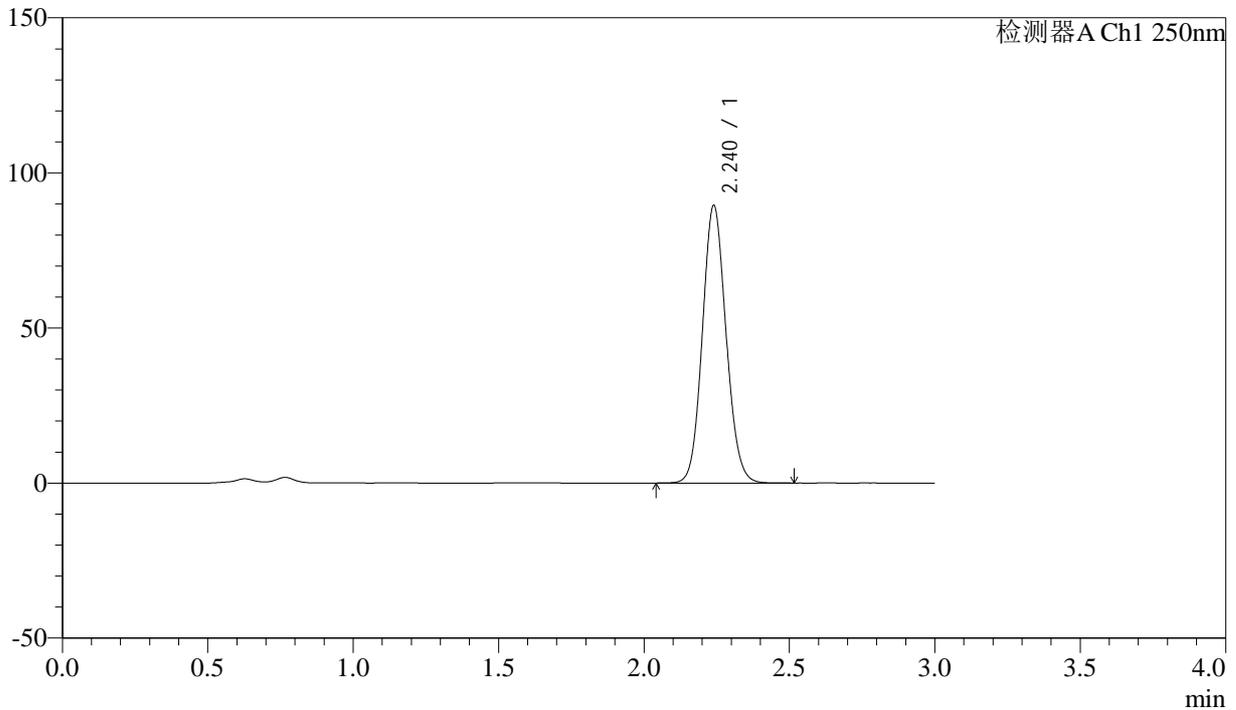
SMF-372

<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



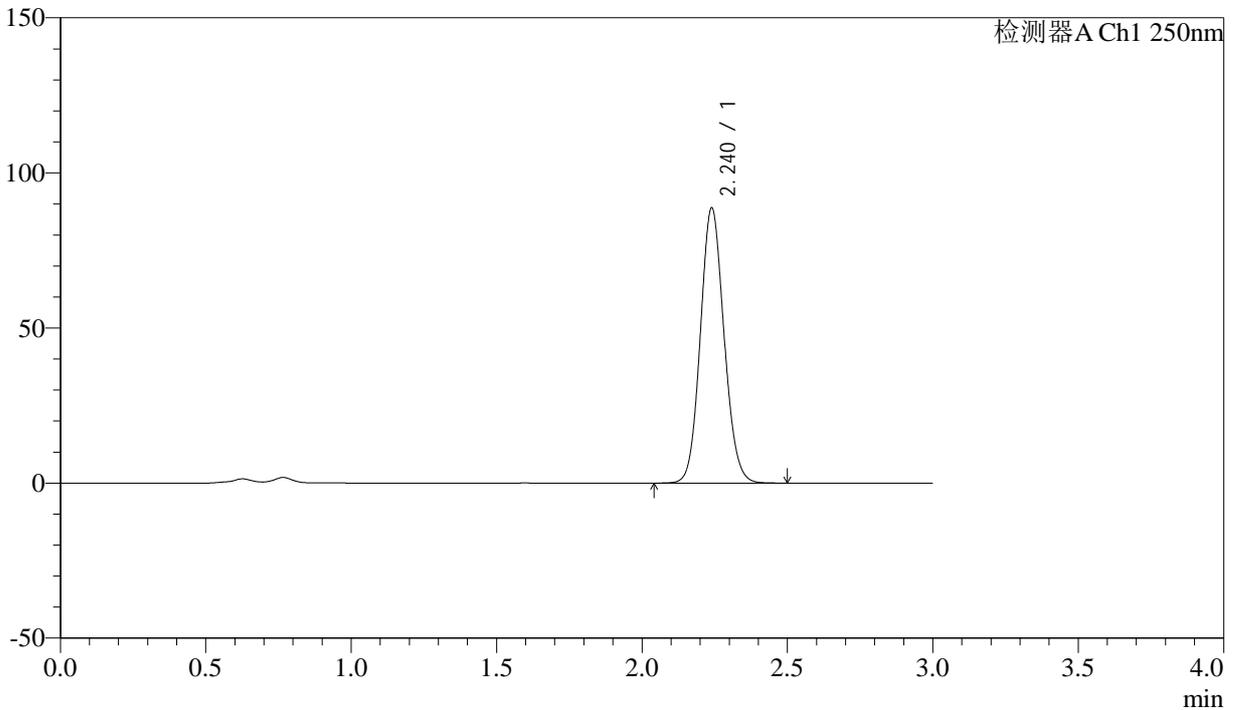
SMF-372

<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



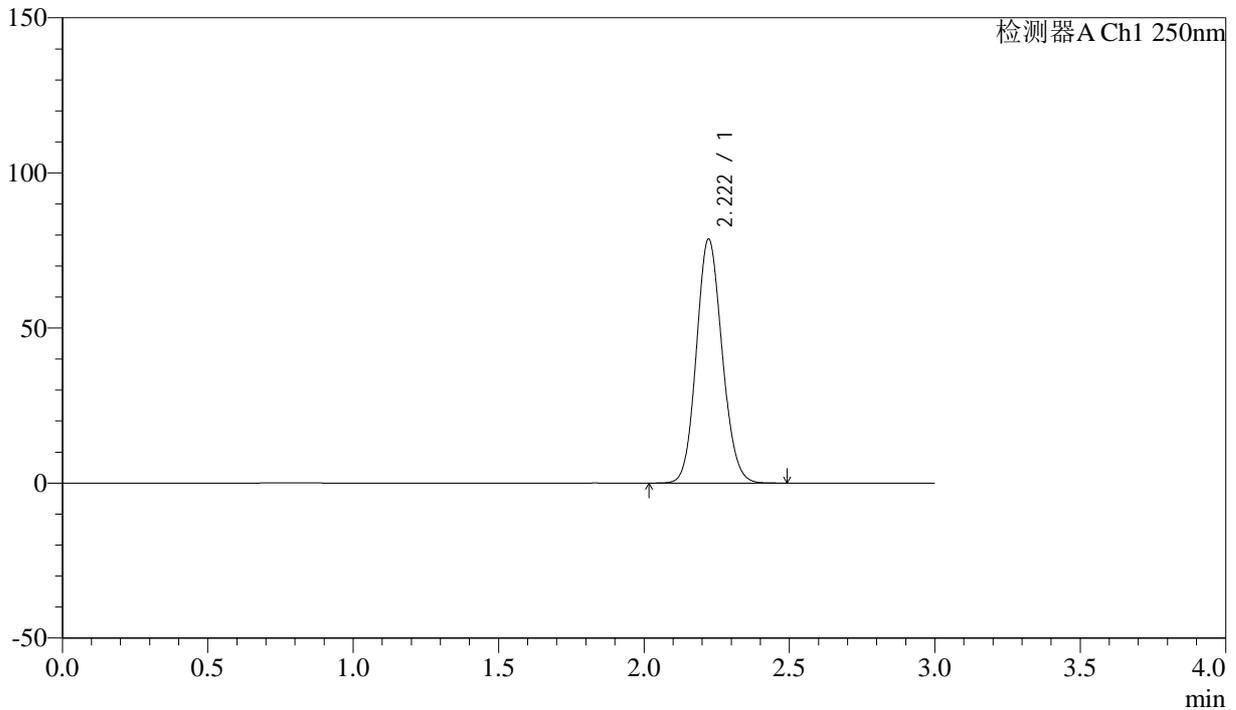
SMF-372

<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



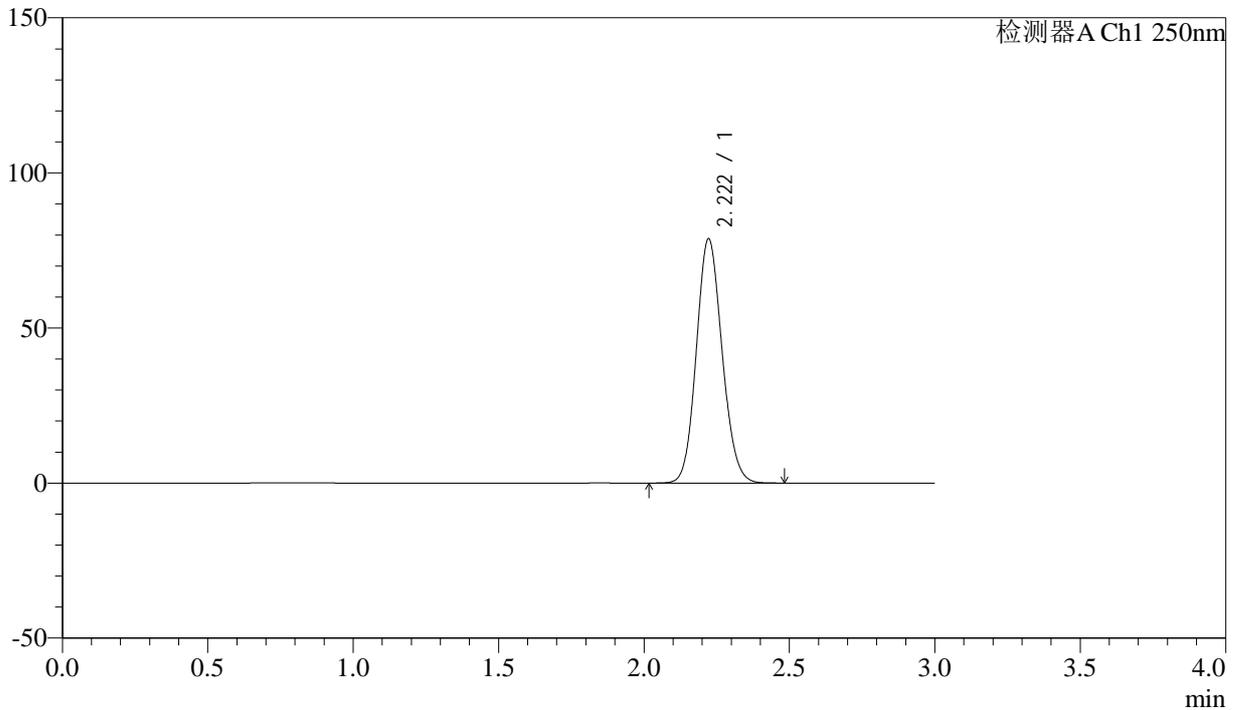
SMF-372

<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



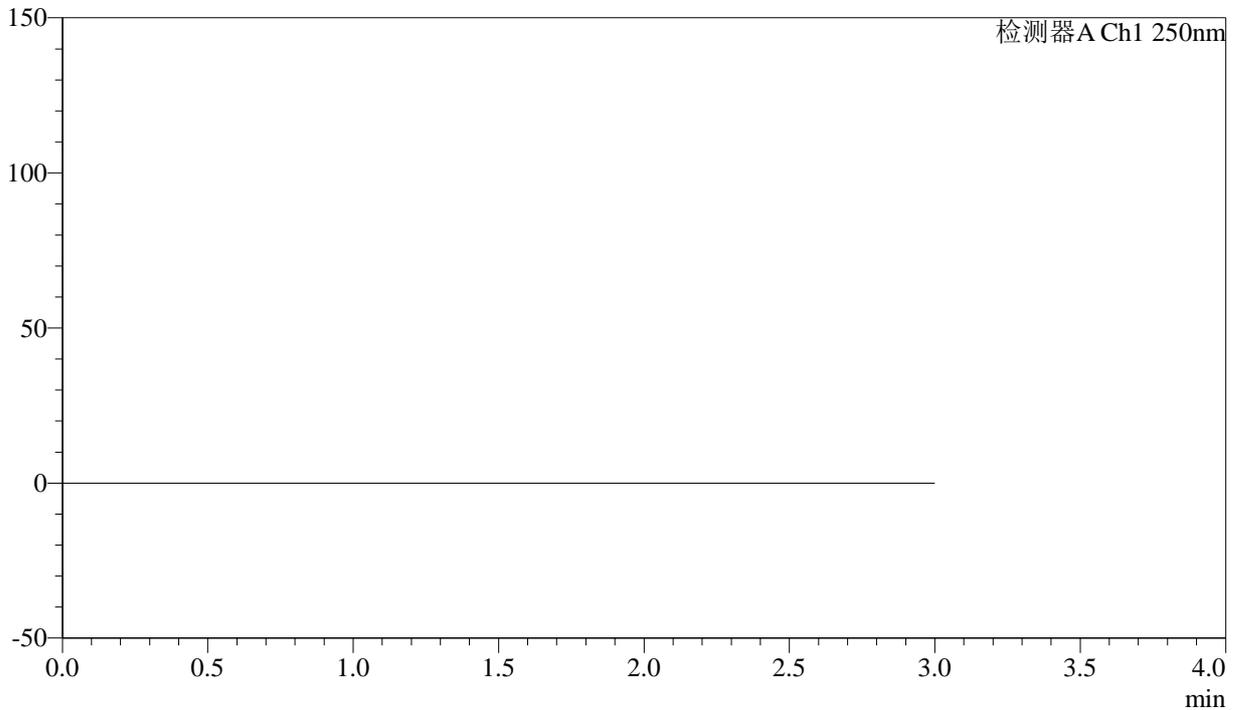
SMF-372

<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



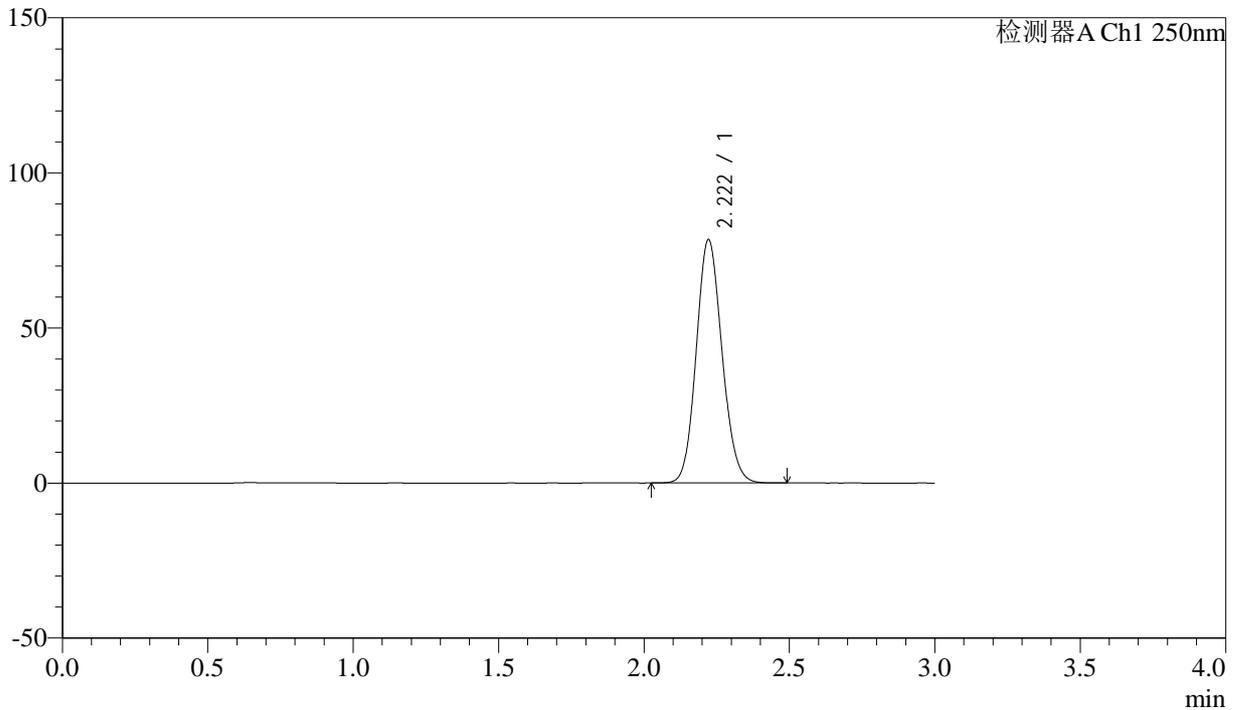
SMF-372

<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



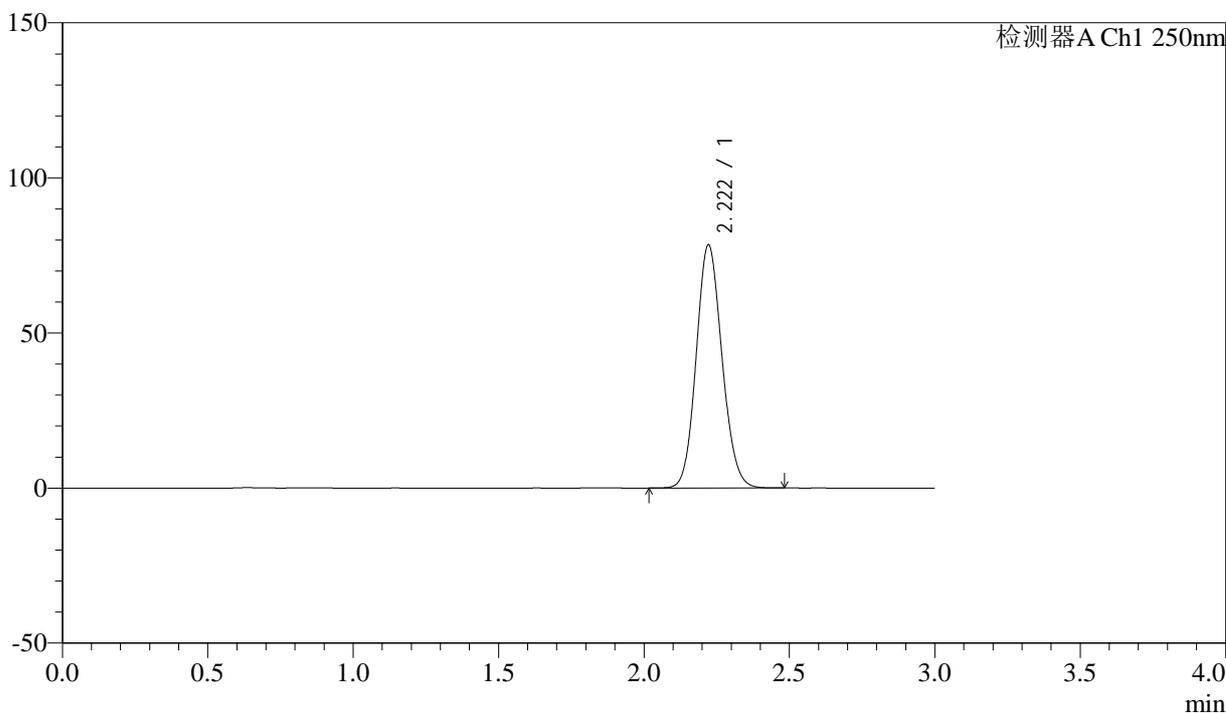
SMF-372

<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



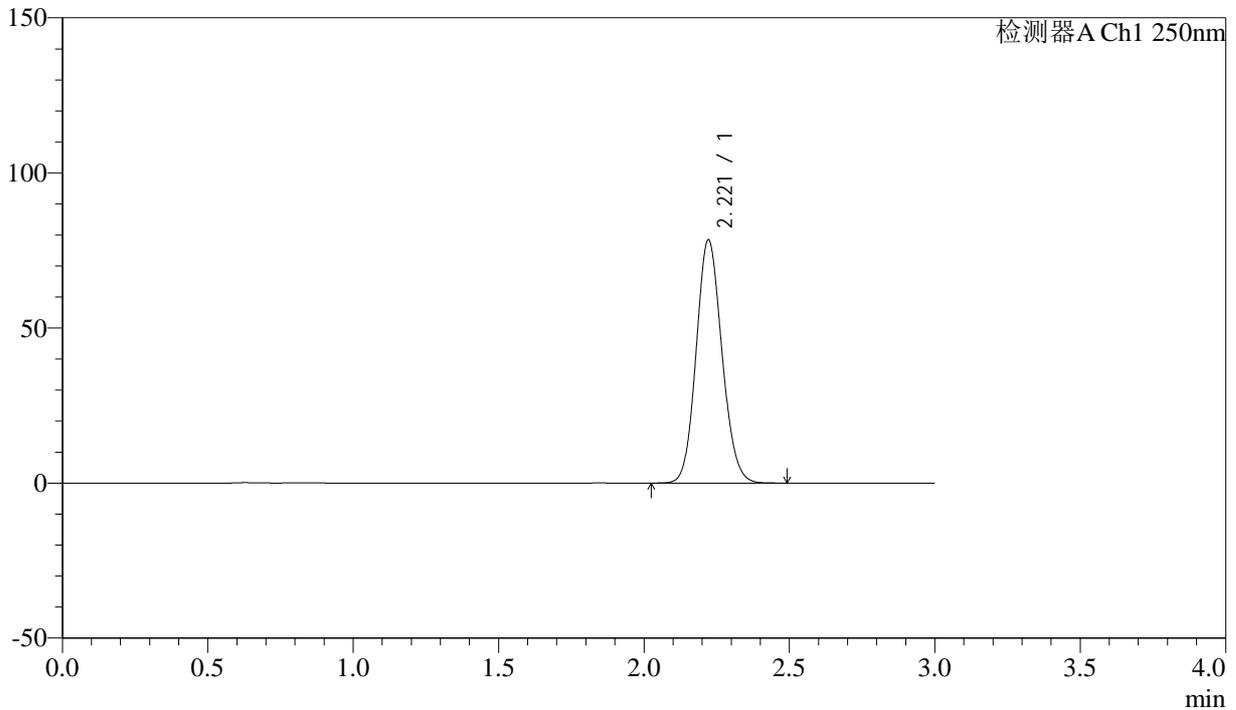
SMF-372

<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



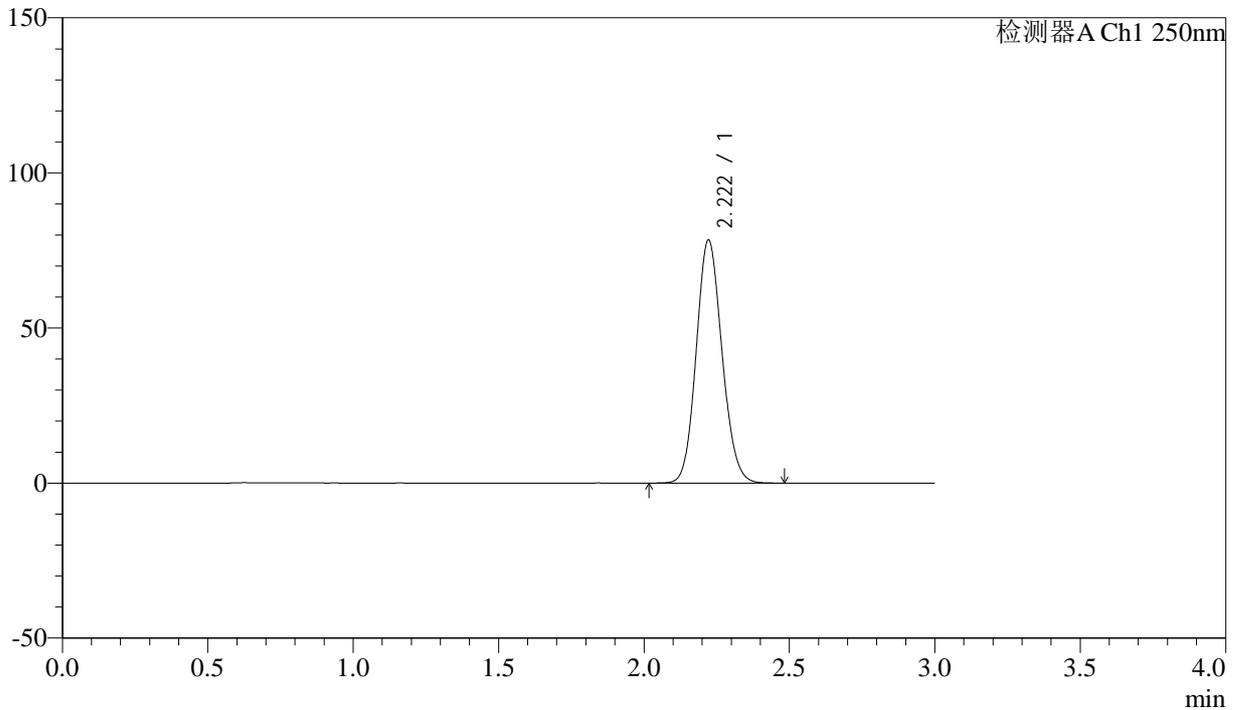
SMF-372

<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



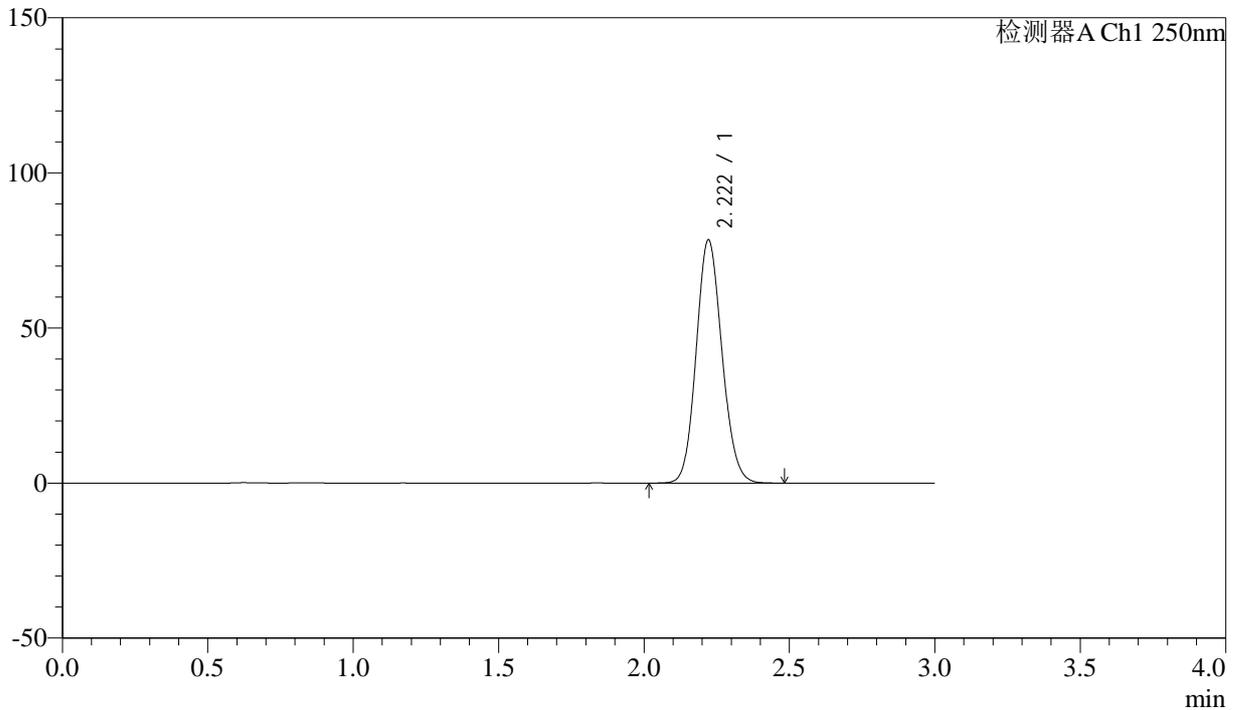
SMF-372

<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



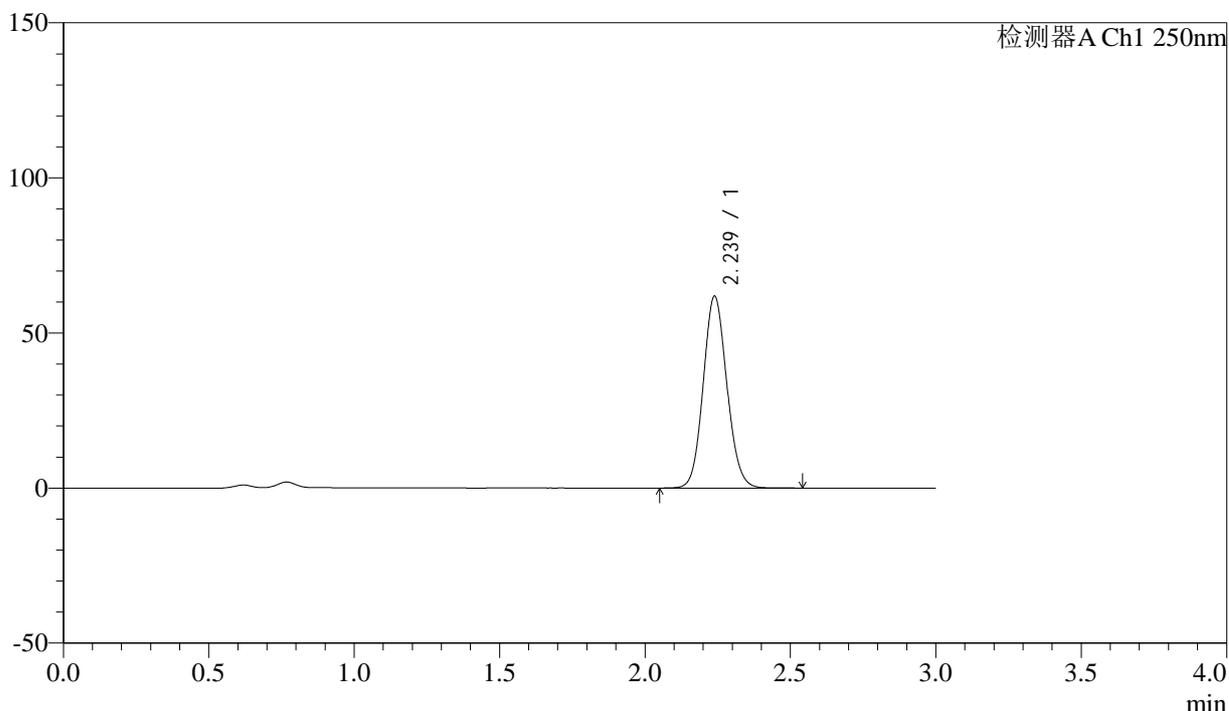
SMF-372

<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



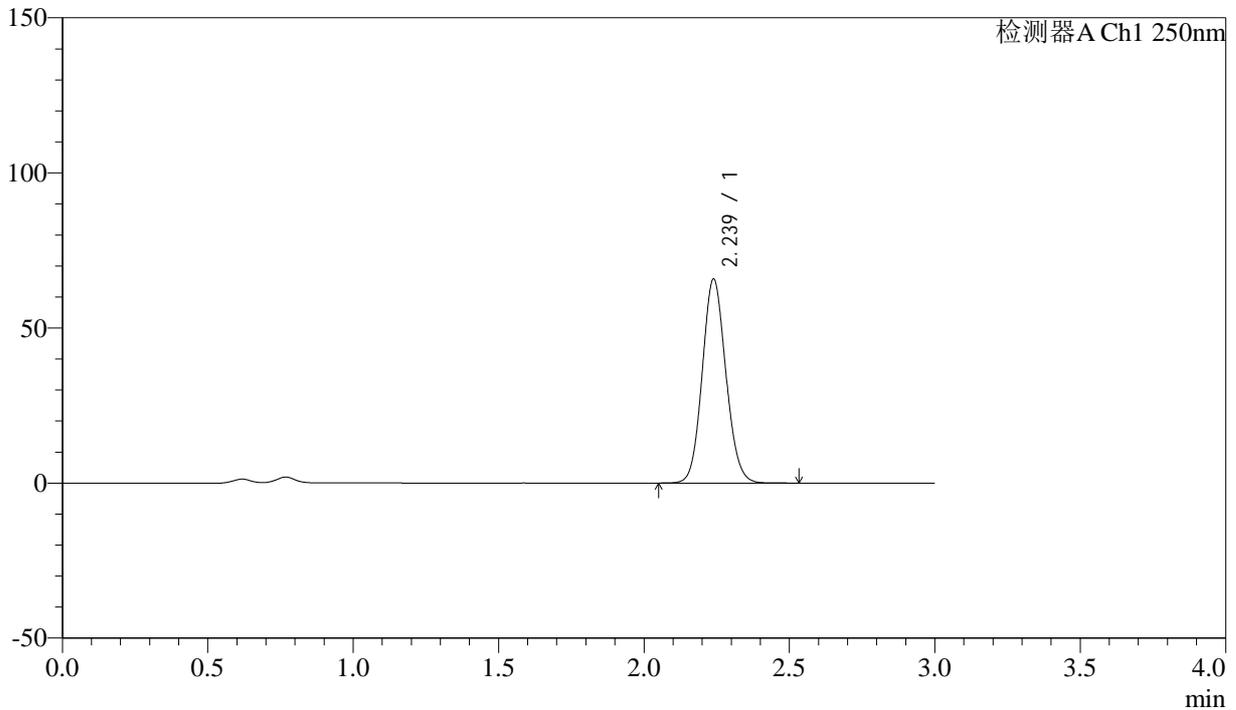
SMF-372

<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



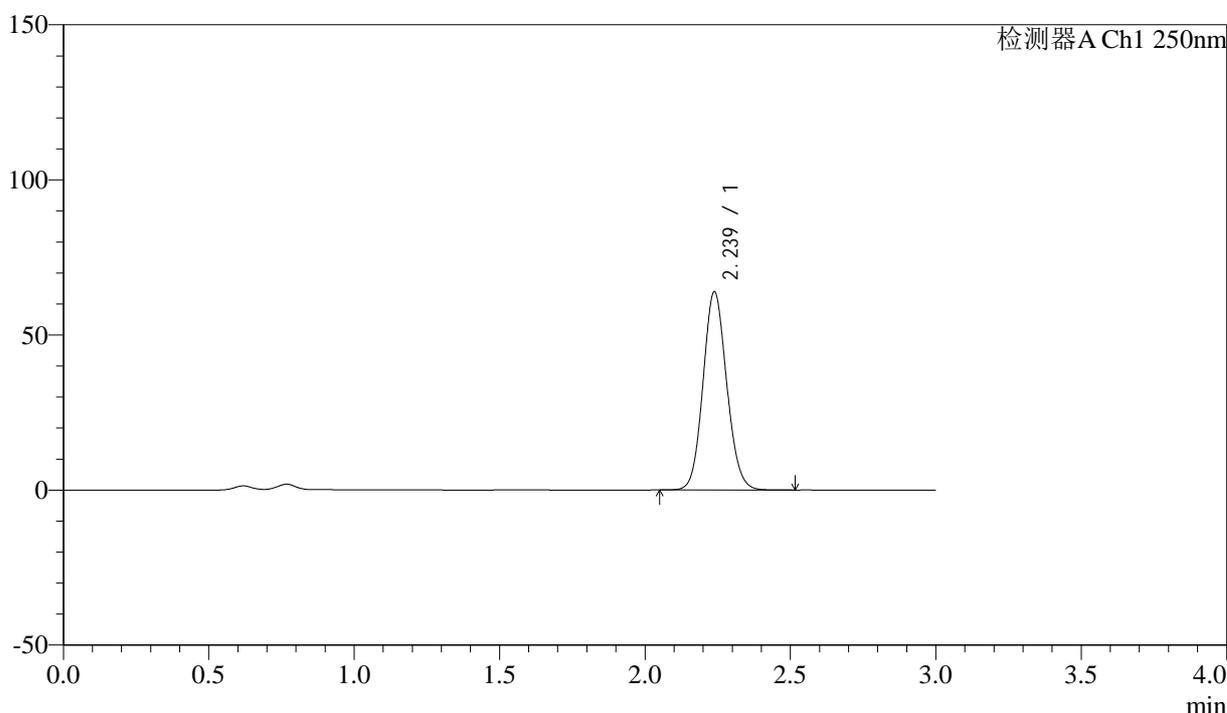
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 15:01:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:12:45 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	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-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



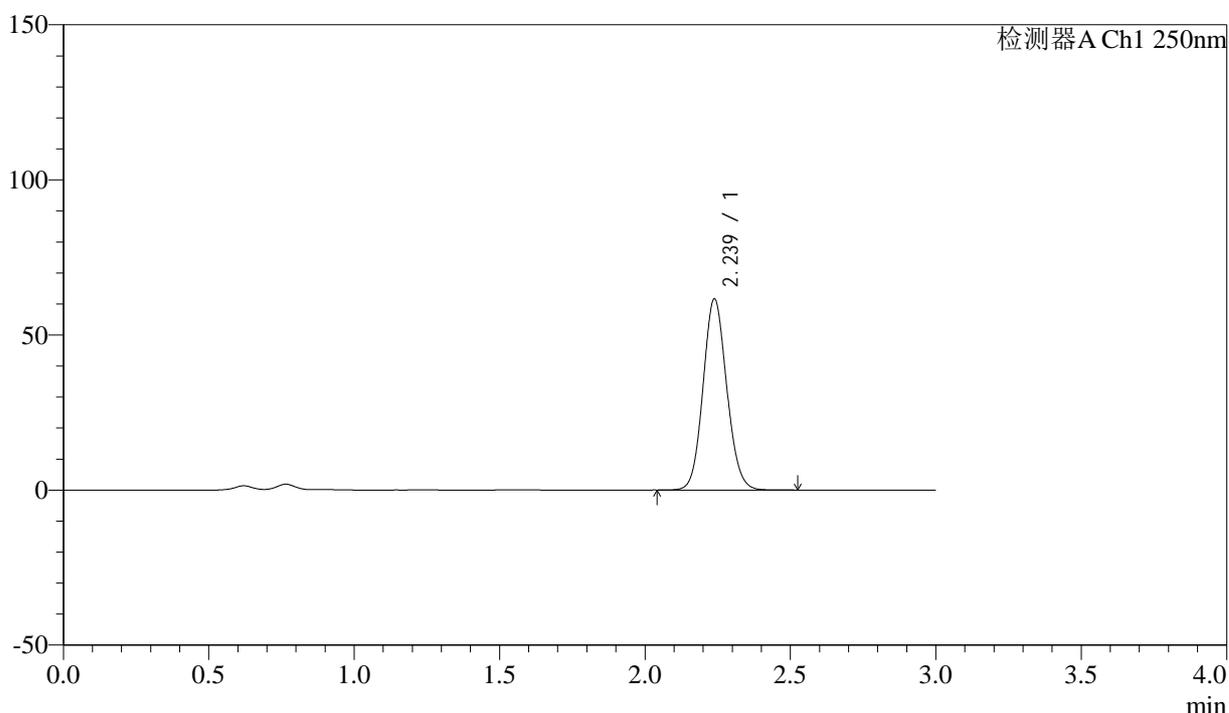
SMF-372

<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 - 0-6/11-66-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



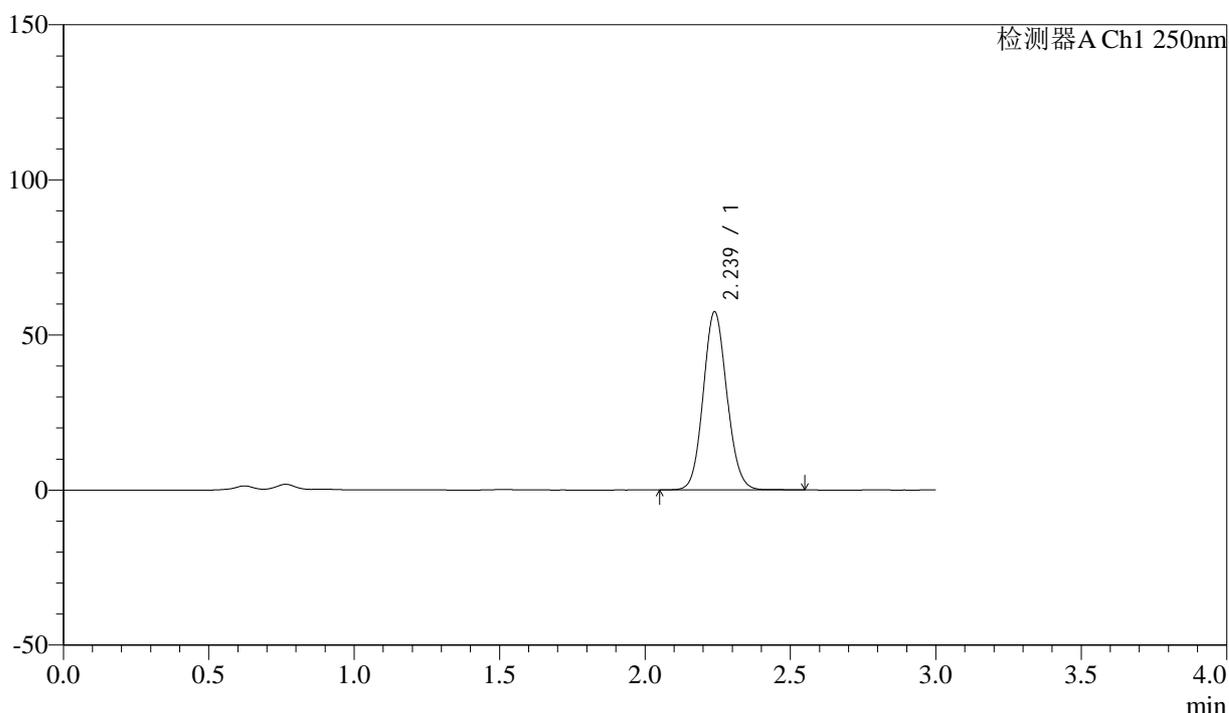
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-67-2 - 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			

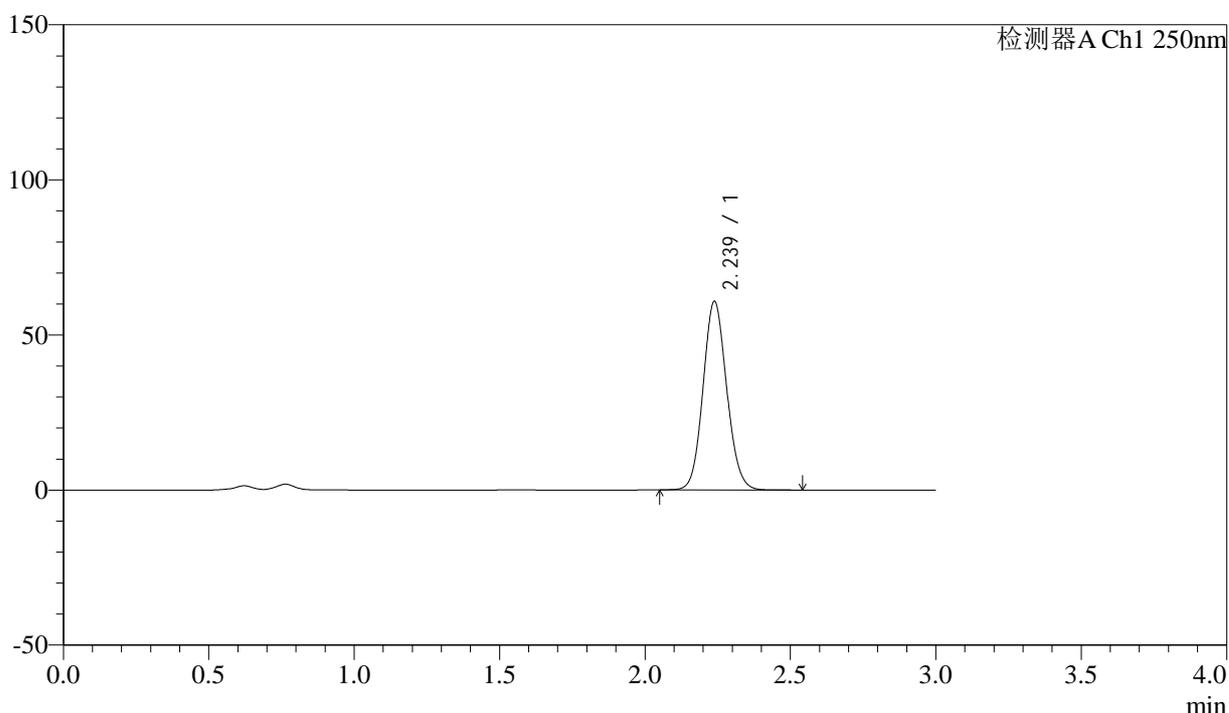
图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

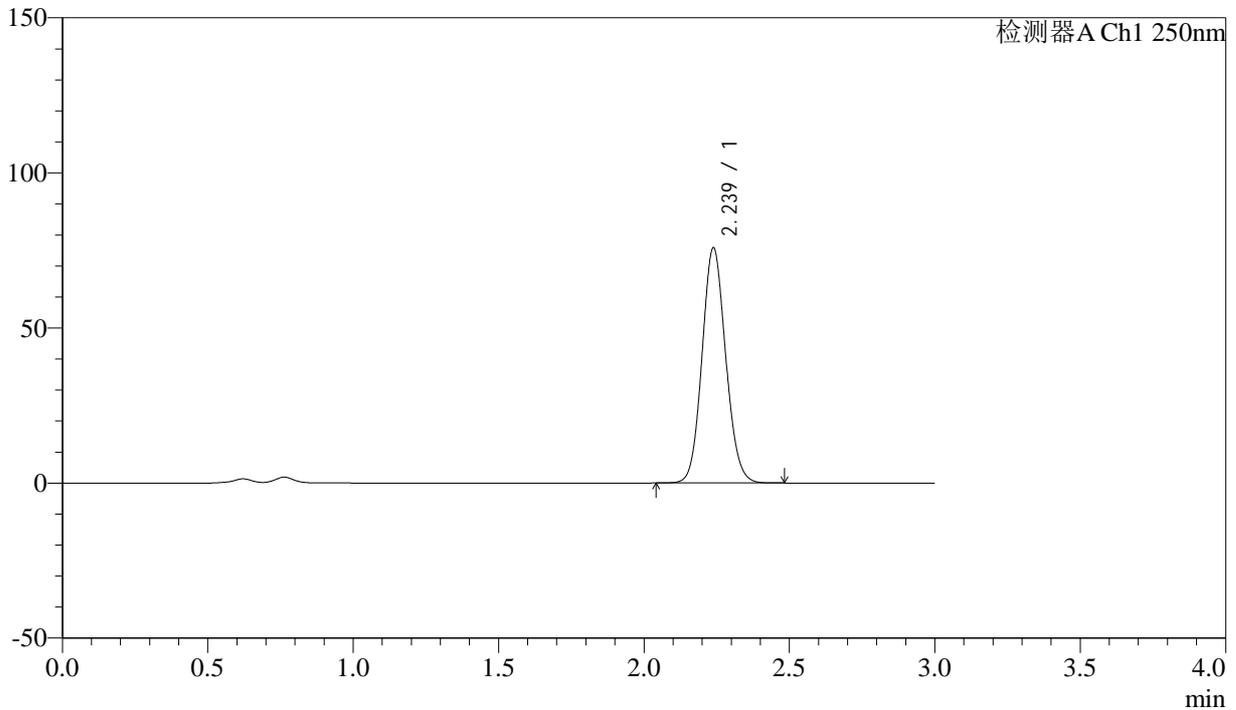
图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



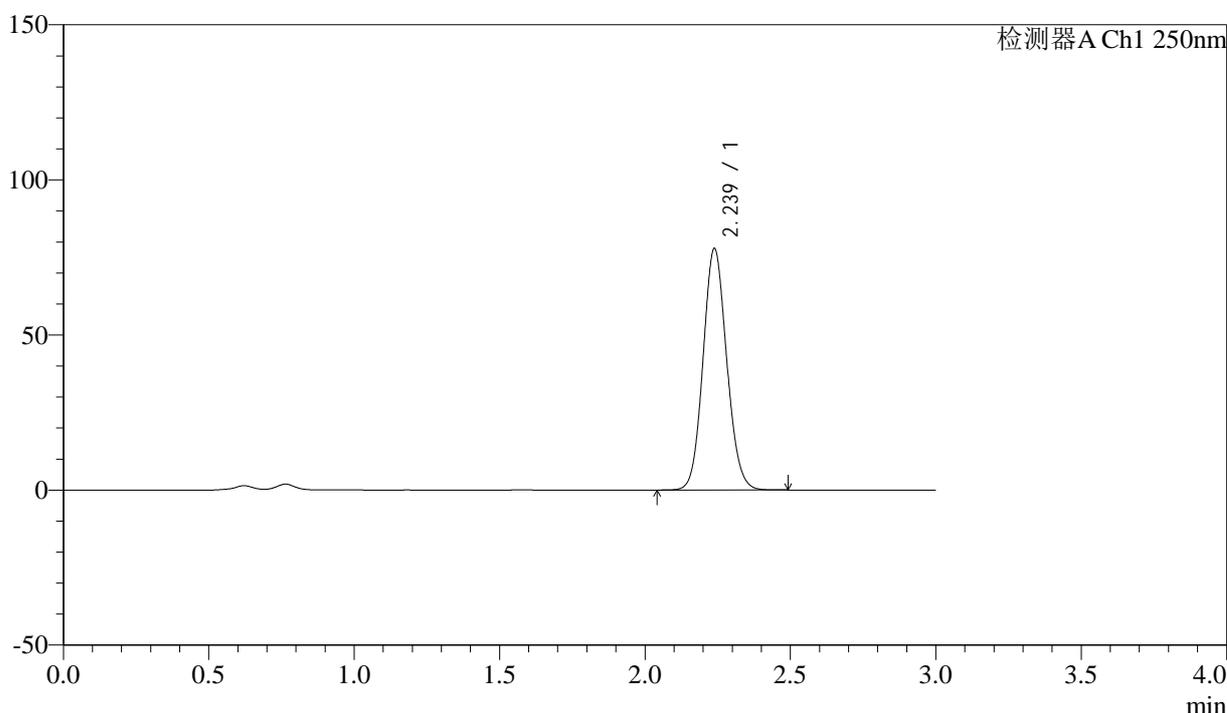
SMF-372

<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 - 0-6/11-71-2 - 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



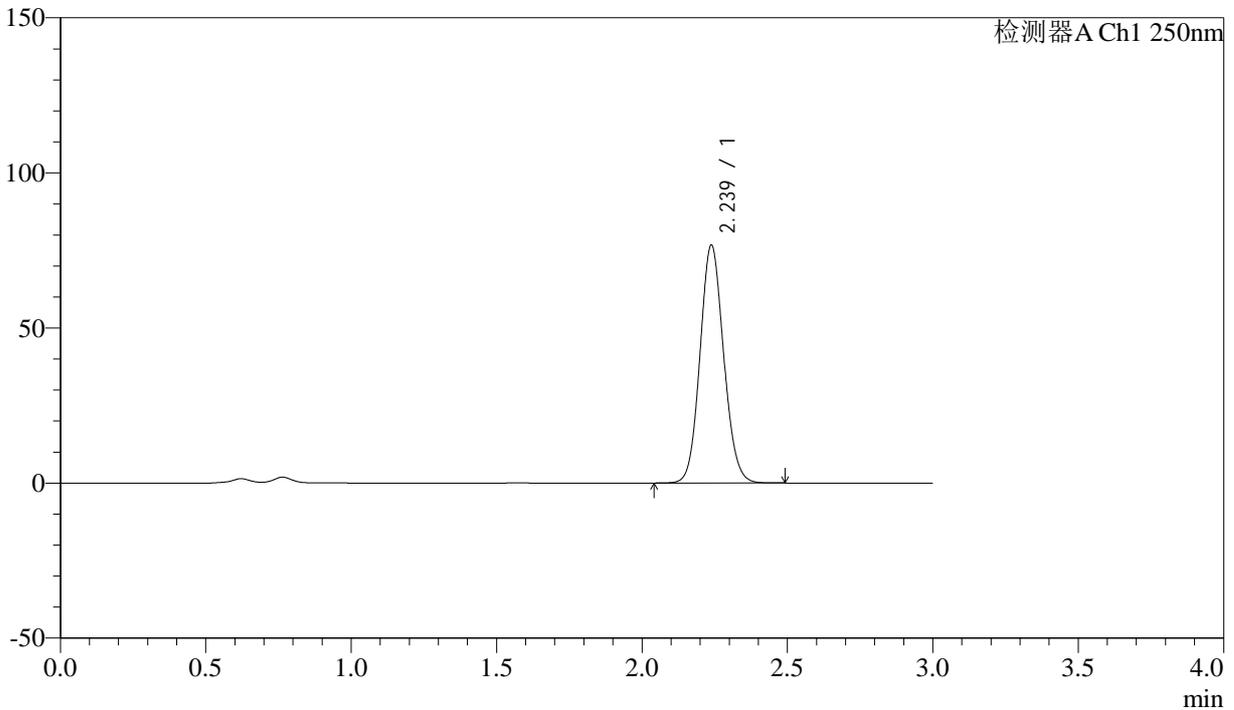
SMF-372

<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			

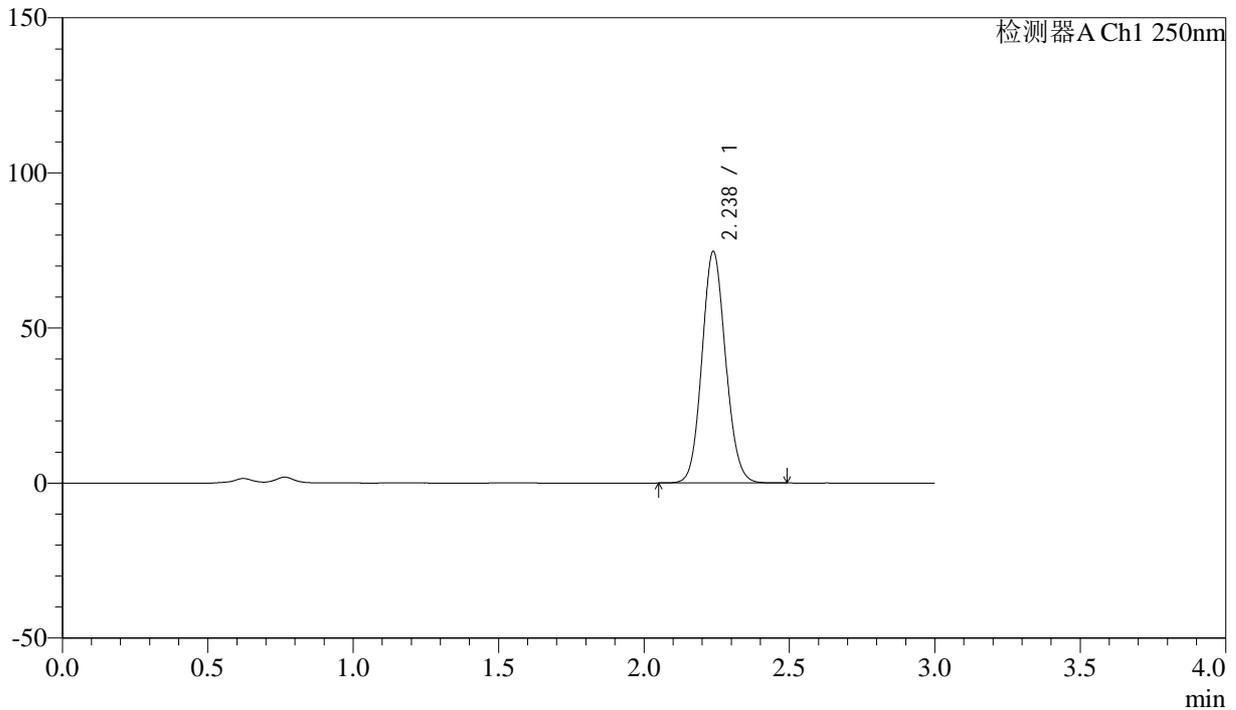
图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



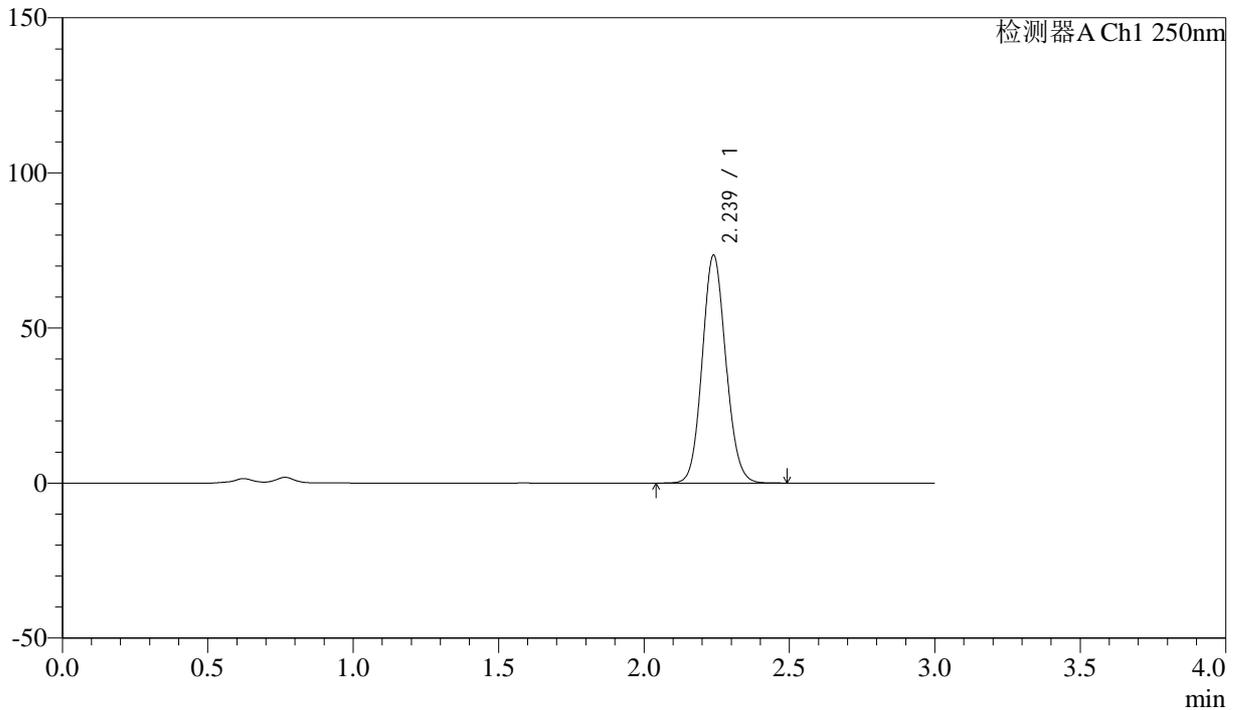
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-6/11-74-2 - 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
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/02/02 15:32:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/02/04 09:13:13 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	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



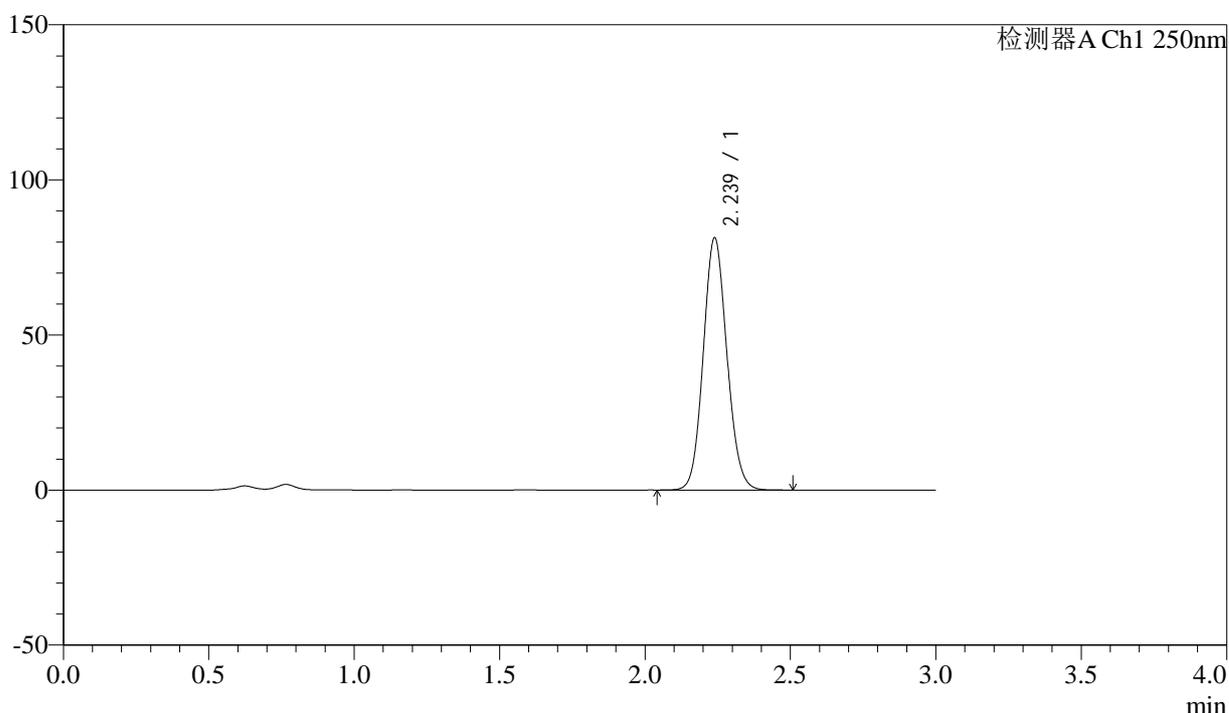
SMF-372

<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



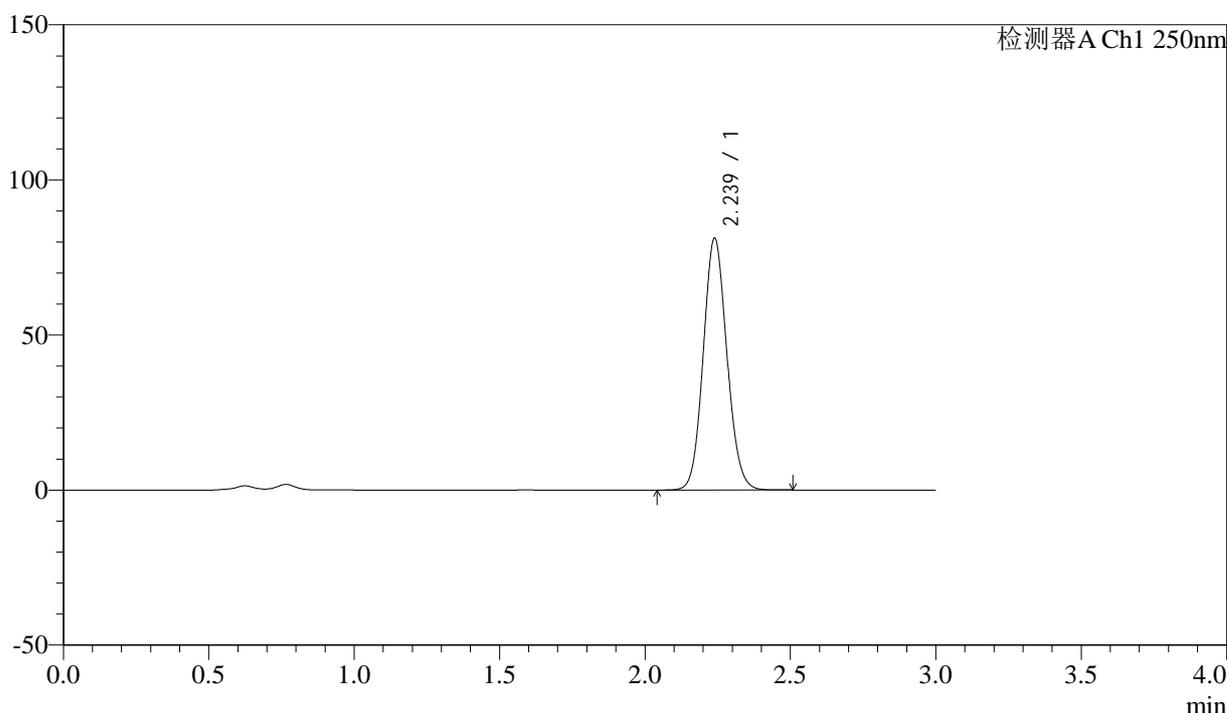
SMF-372

<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



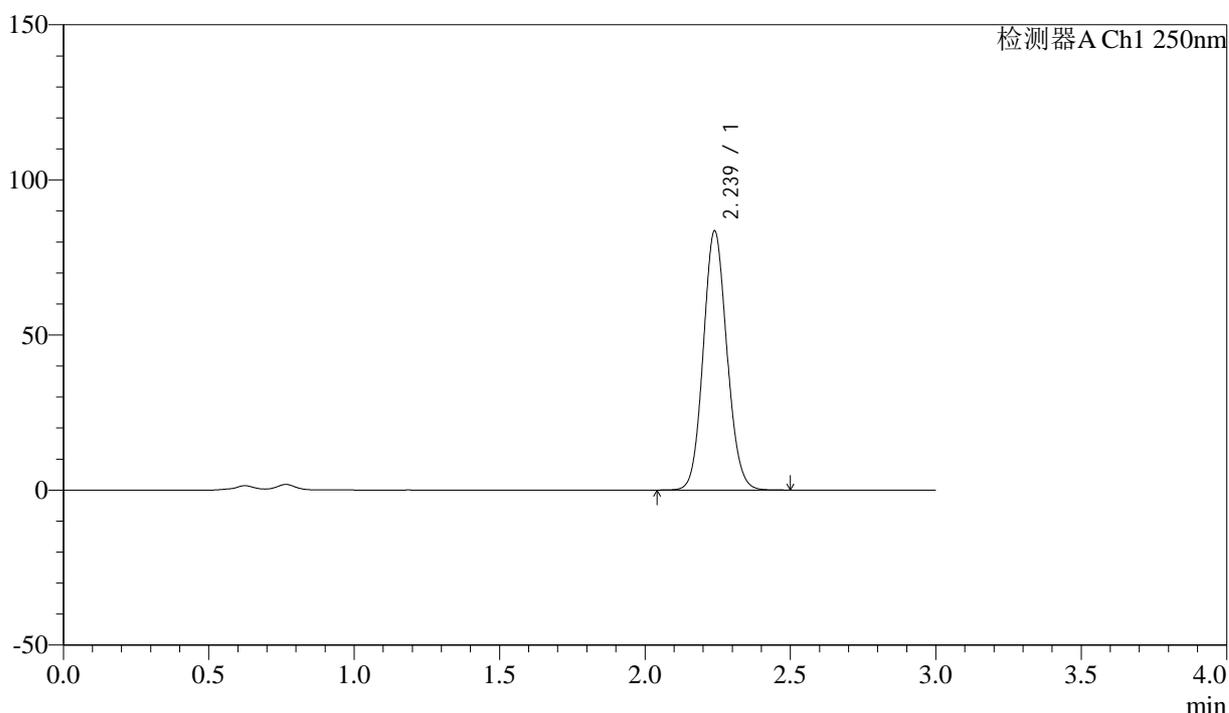
SMF-372

<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



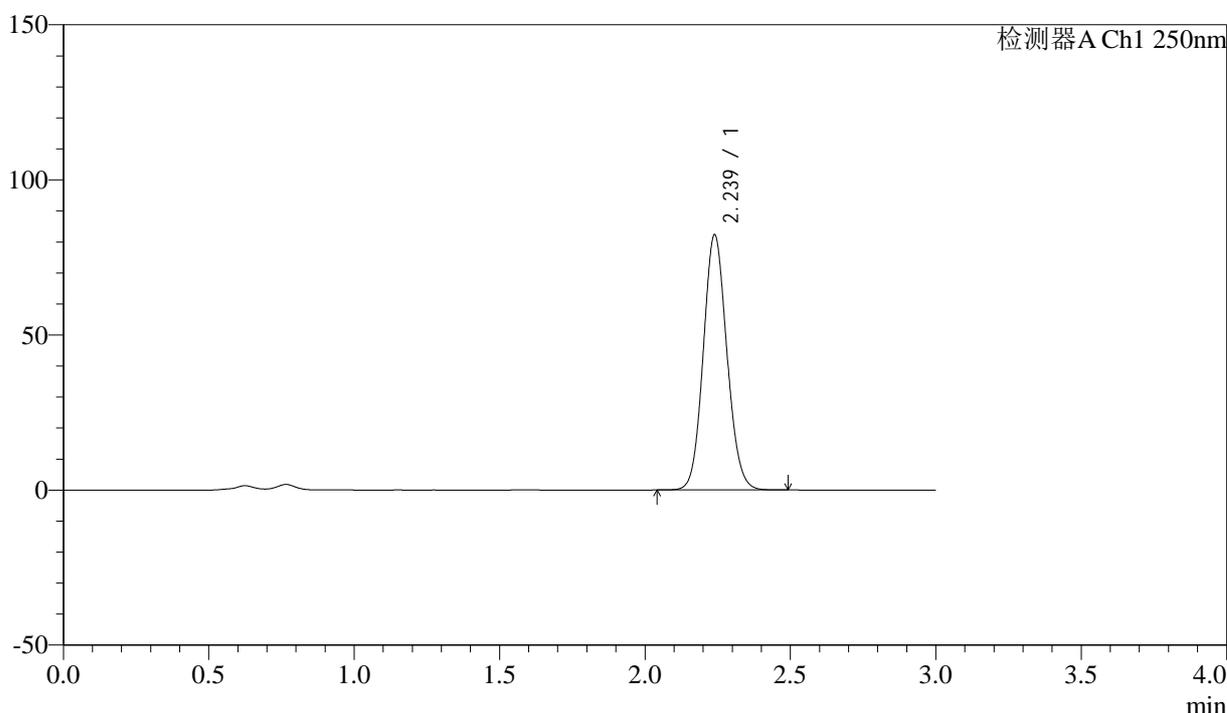
SMF-372

<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



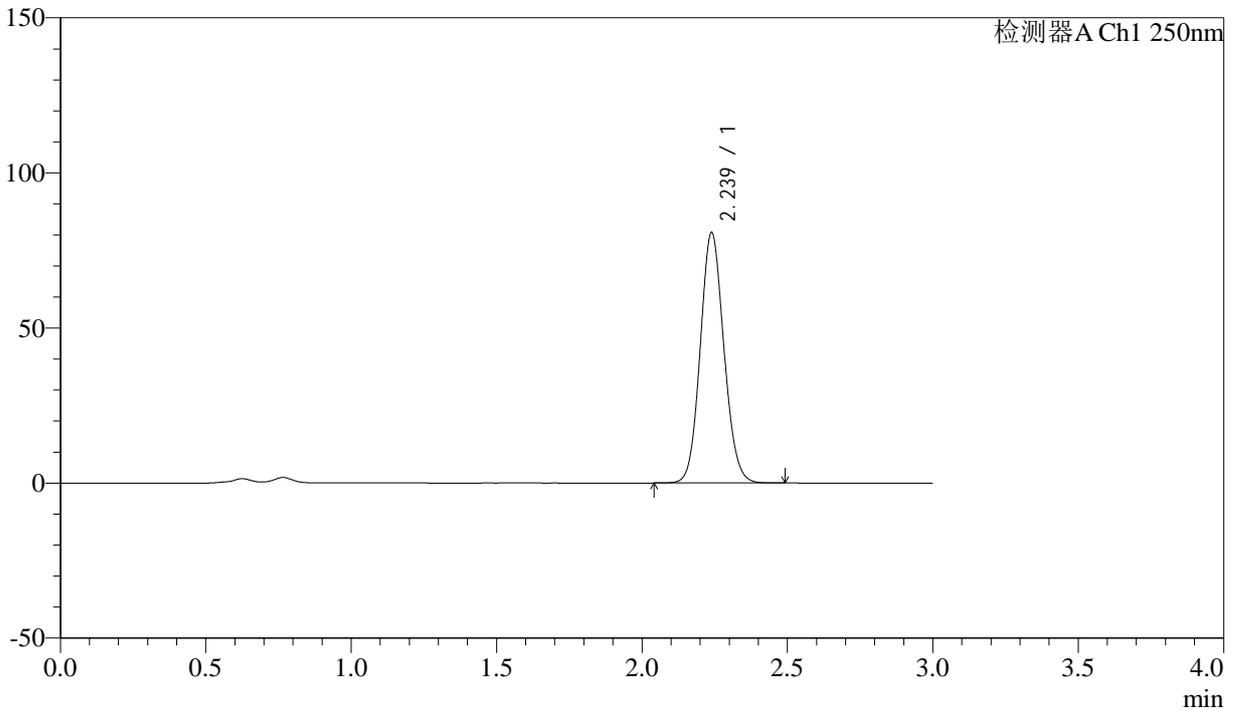
SMF-372

<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



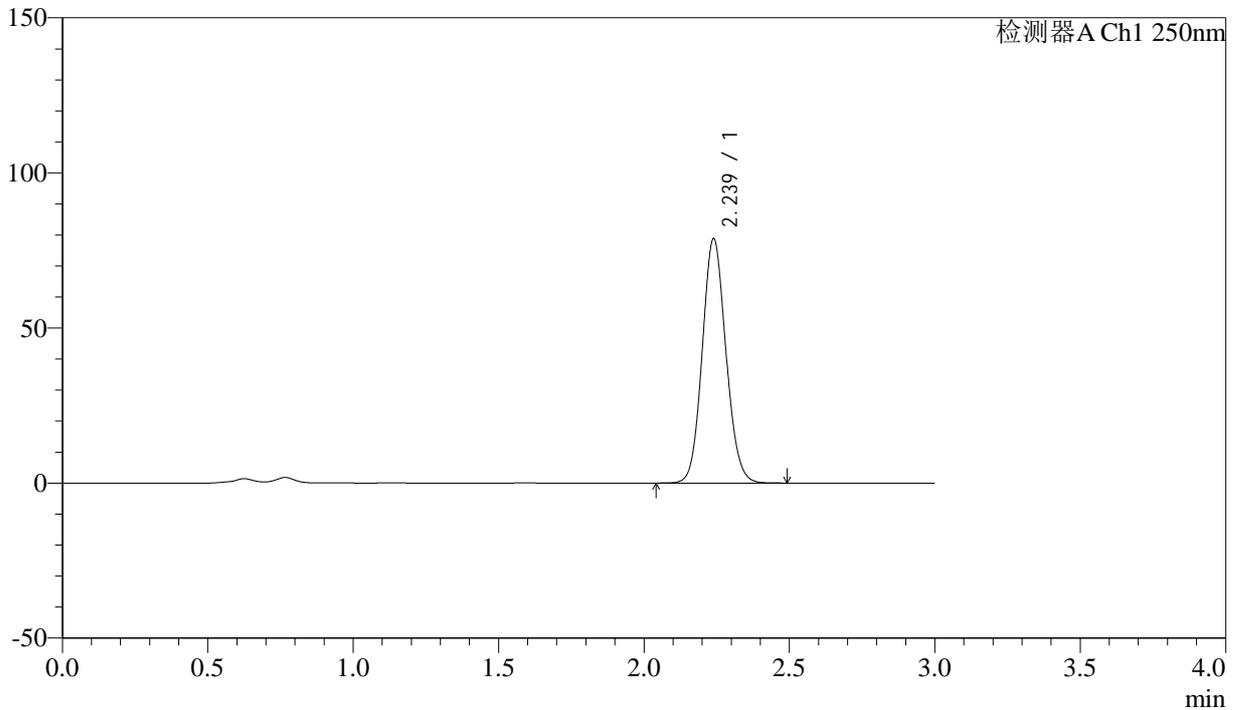
SMF-372

<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



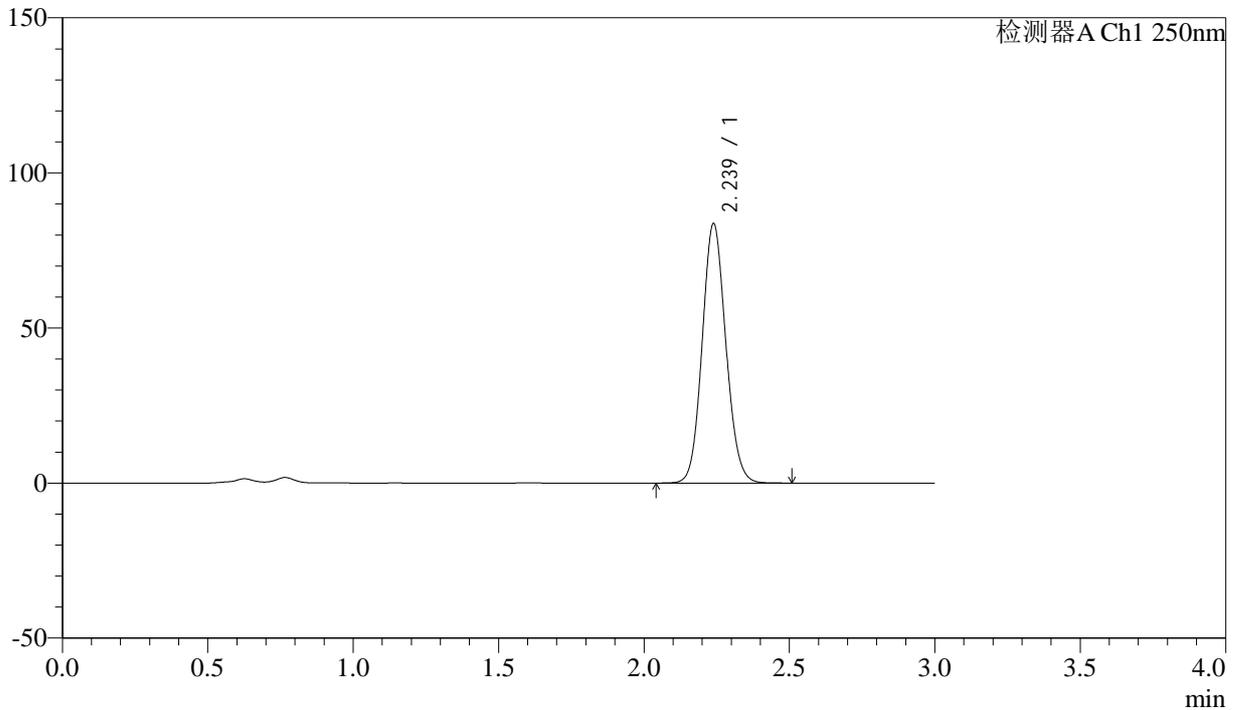
SMF-372

<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



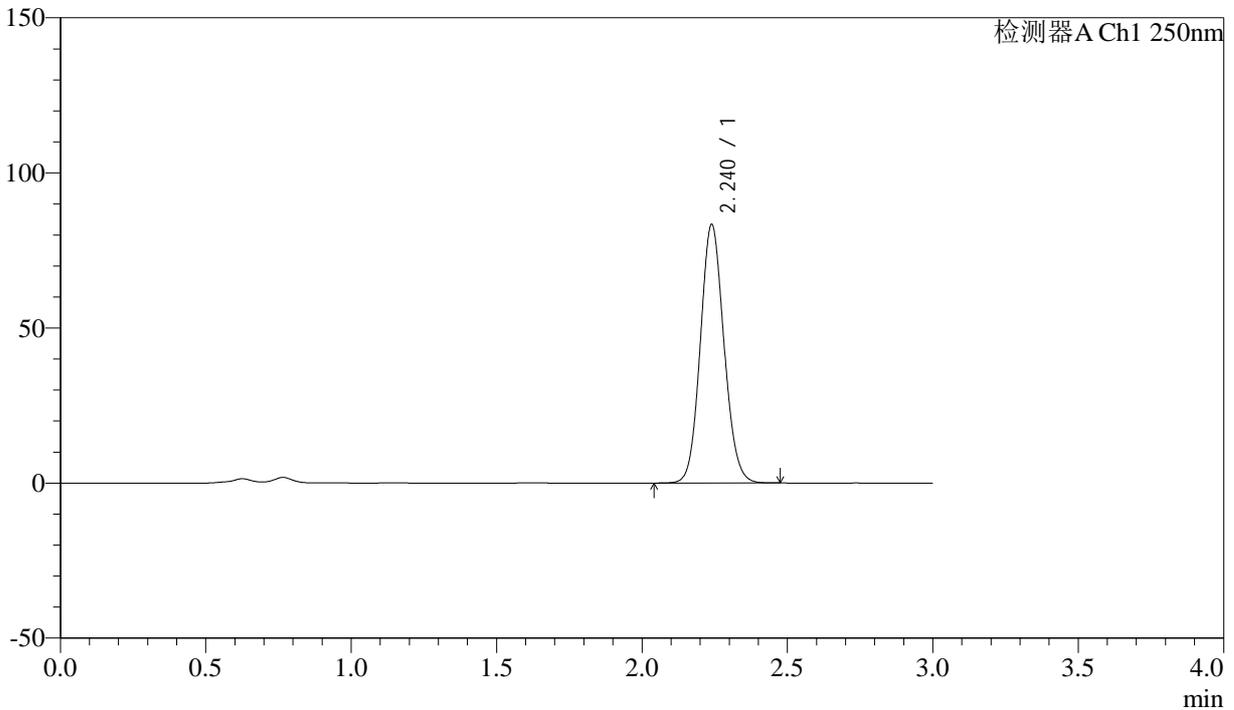
SMF-372

<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



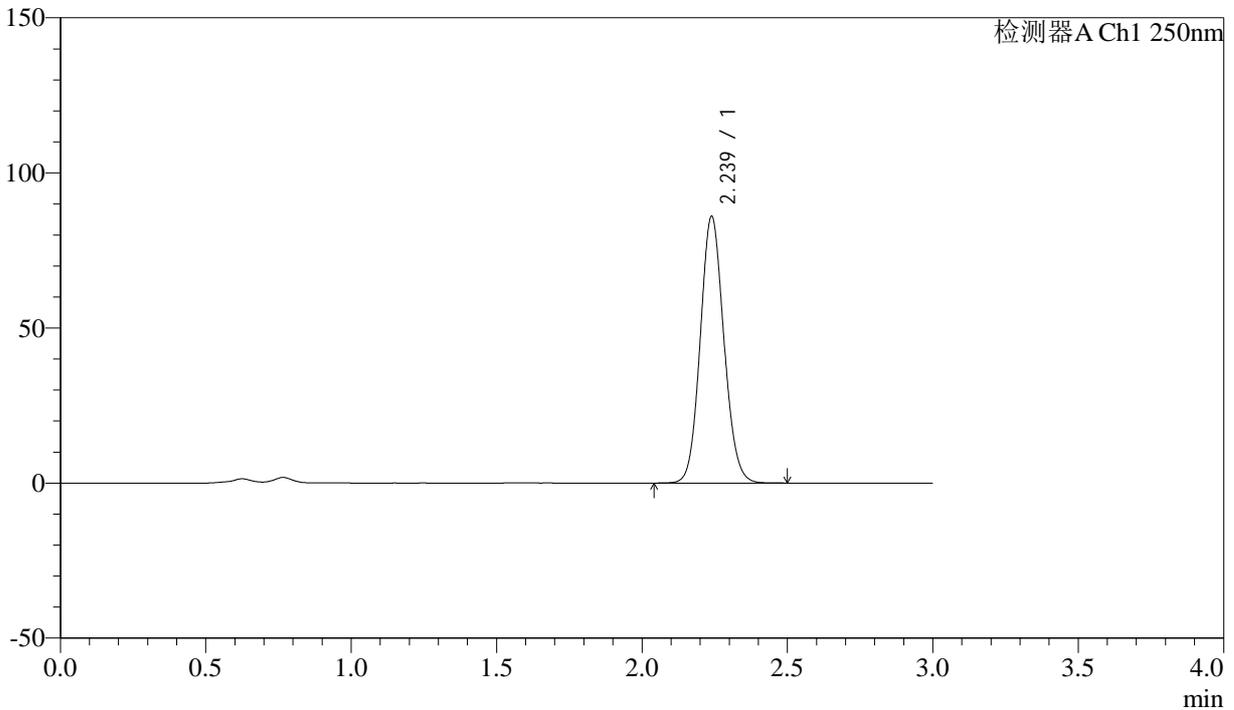
SMF-372

<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



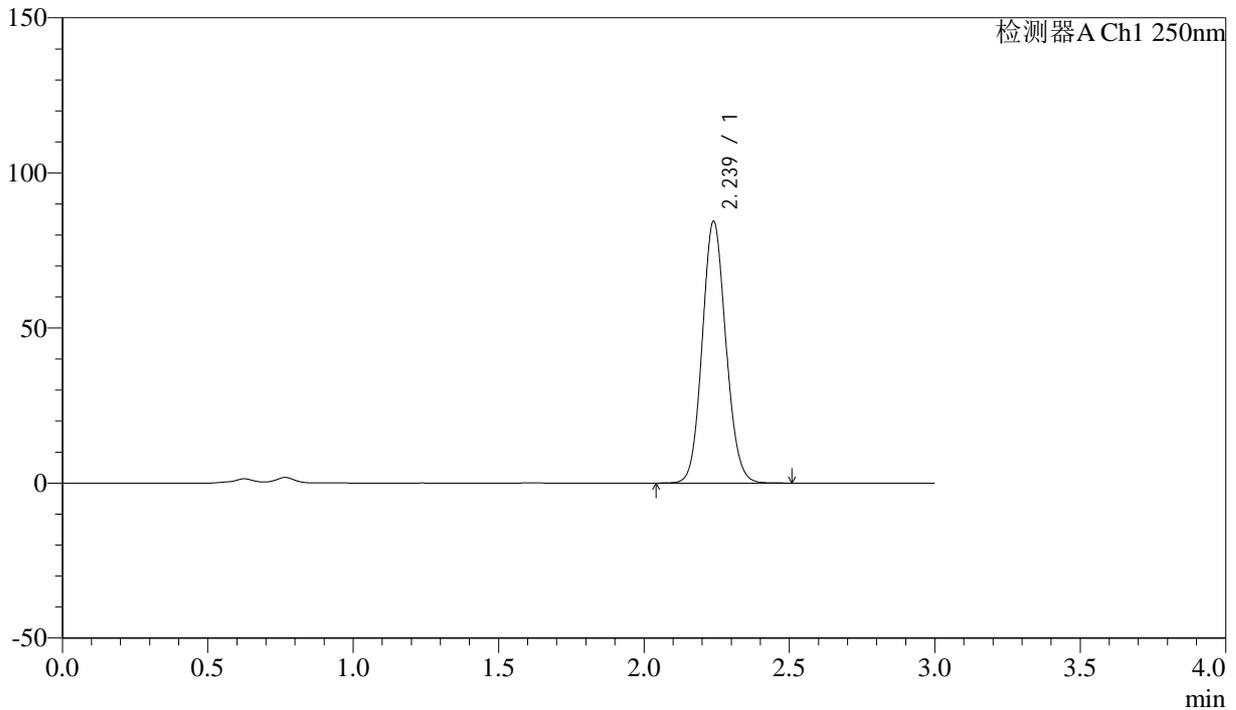
SMF-372

<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-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



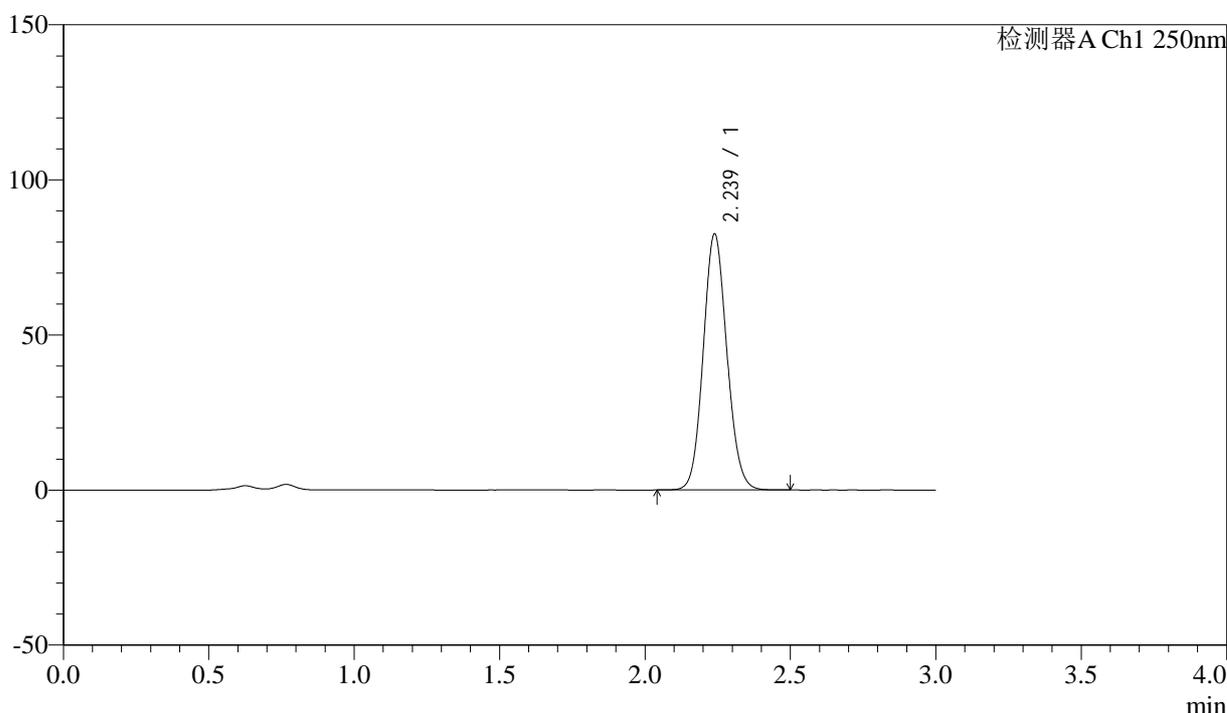
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-85-2 - 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
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 16:09:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:13:46 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	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-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



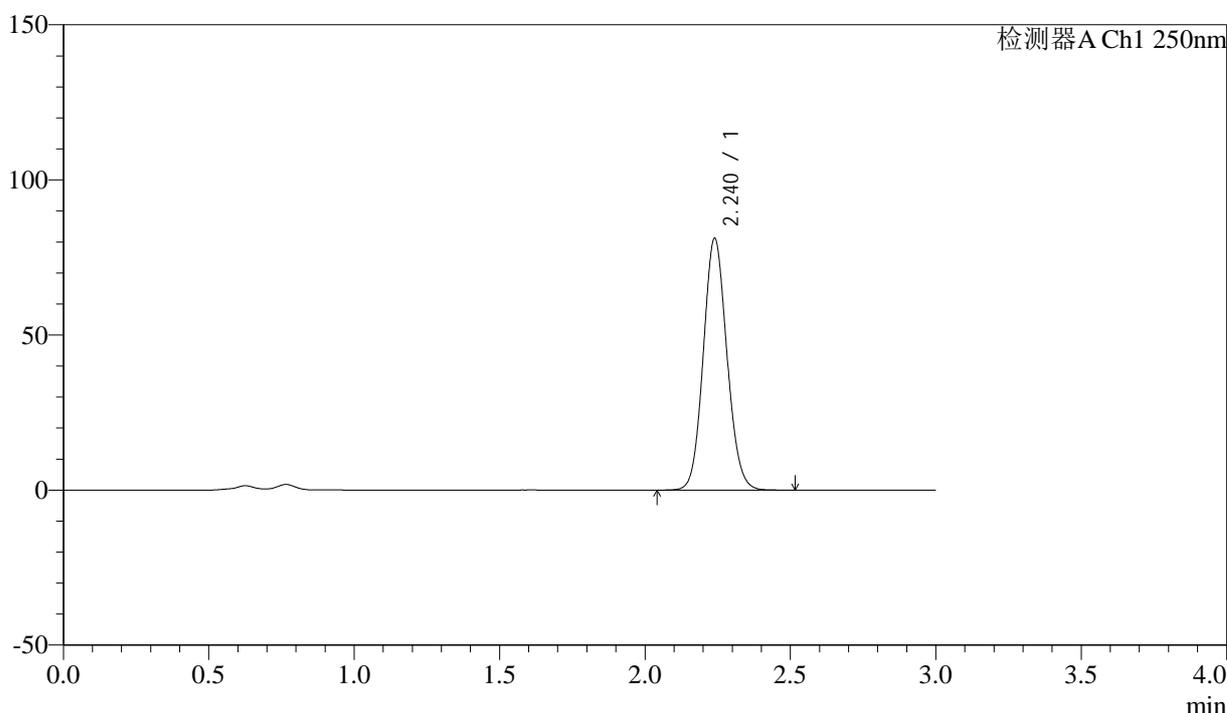
SMF-372

<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



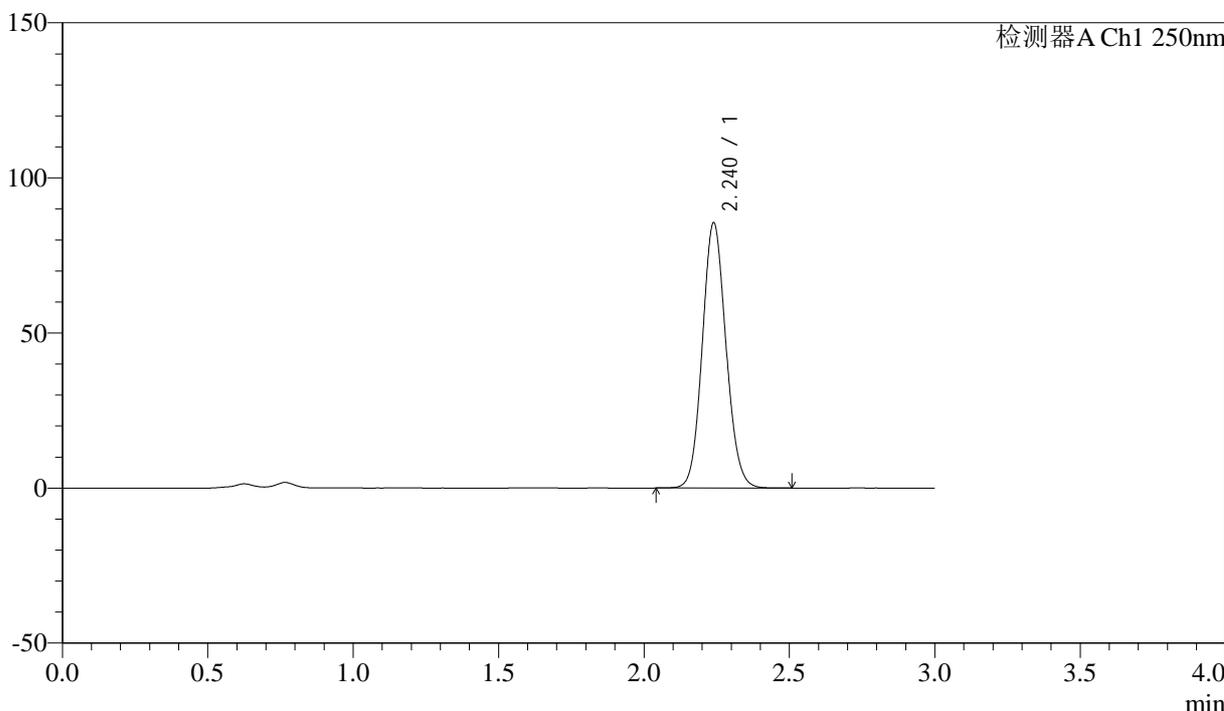
SMF-372

<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



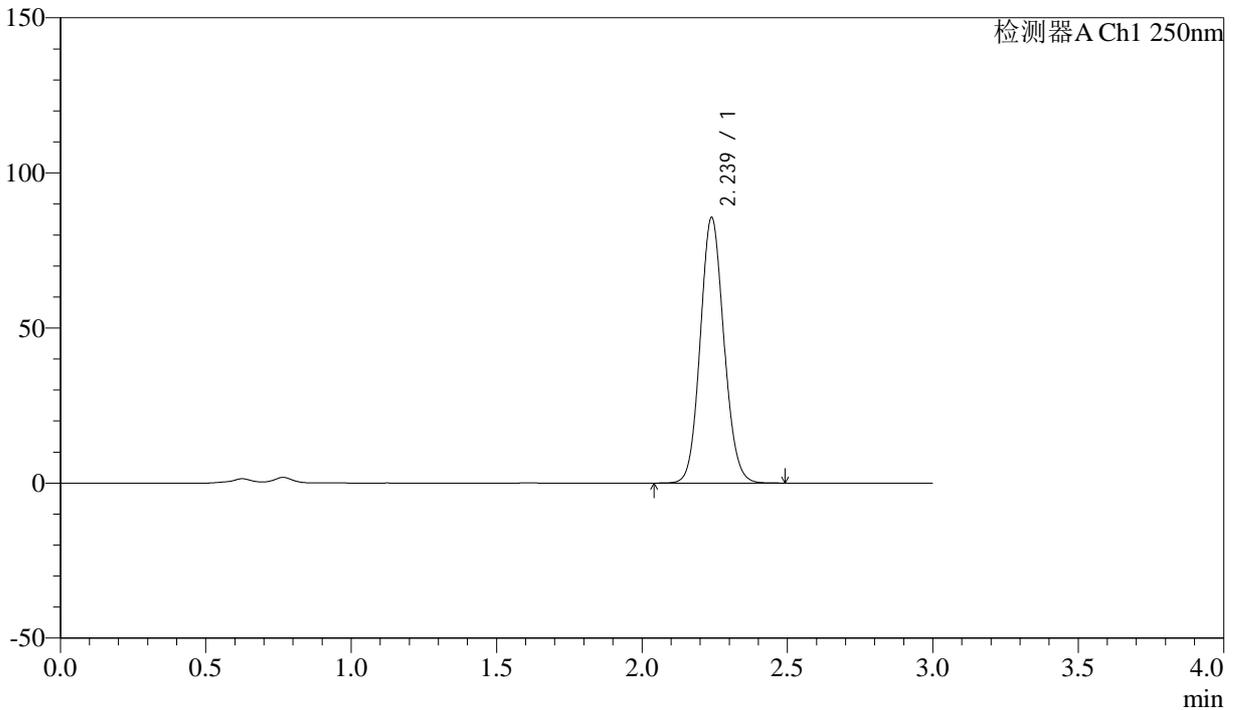
SMF-372

<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



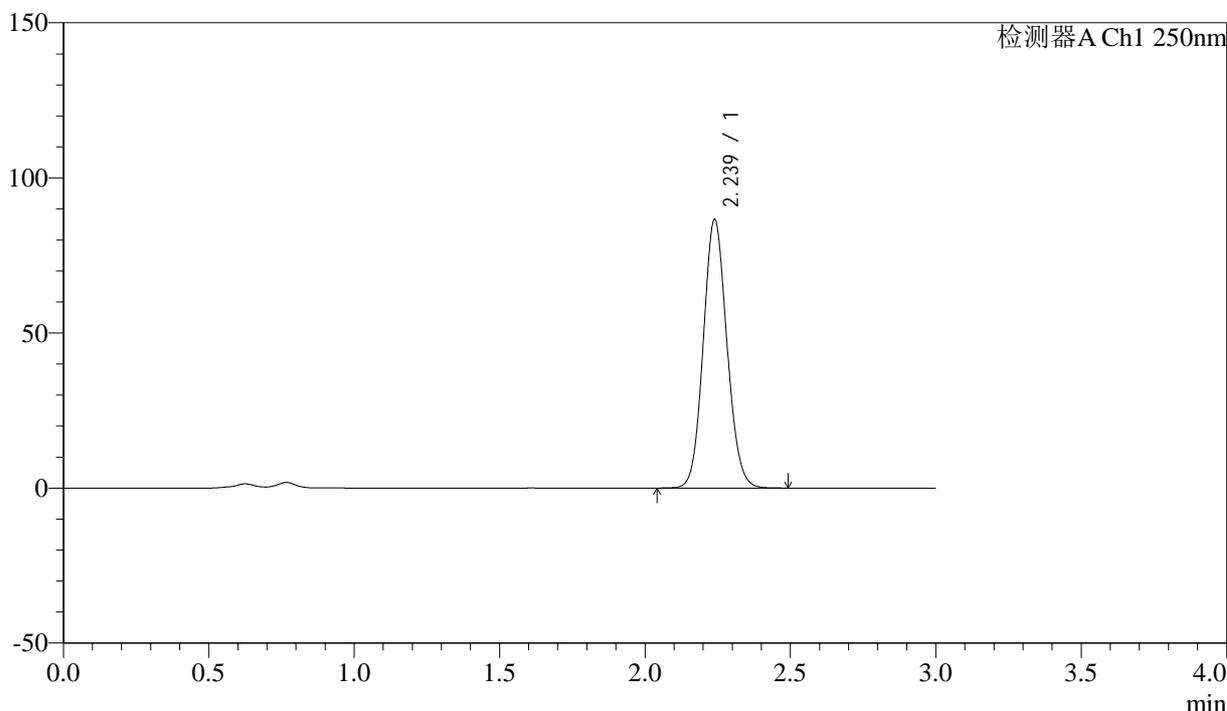
SMF-372

<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 - 0-6/11-90-2 - 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



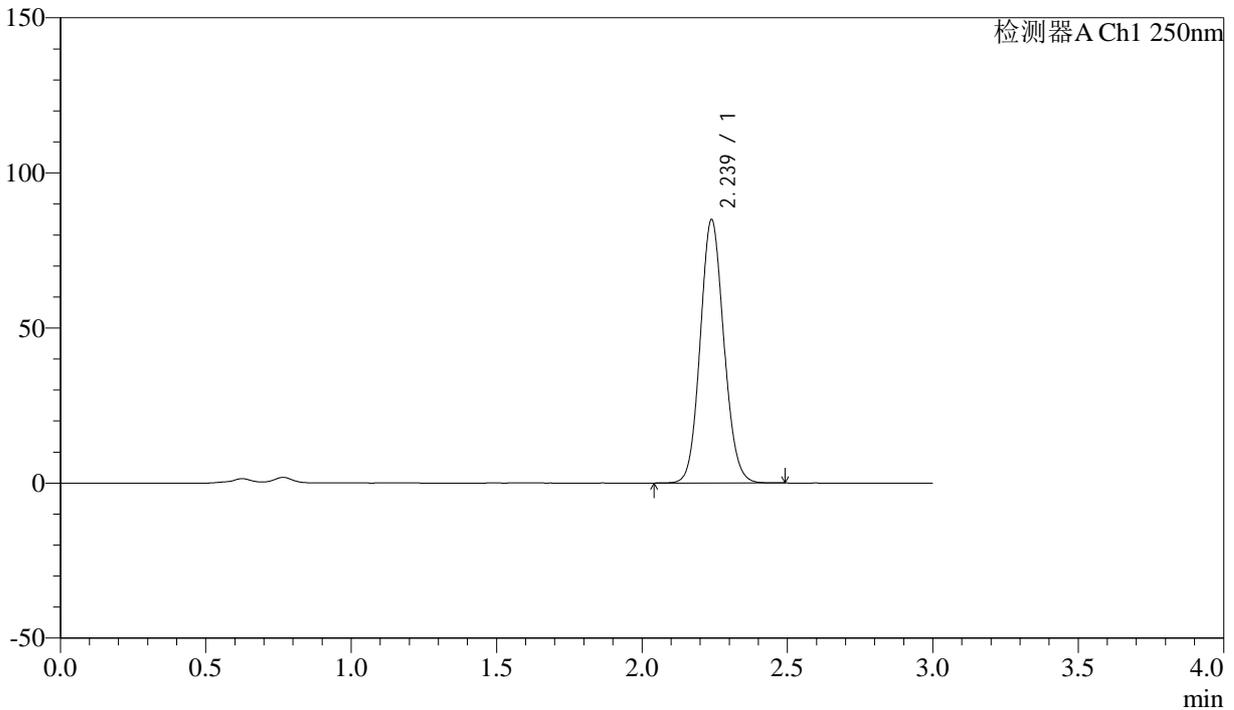
SMF-372

<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



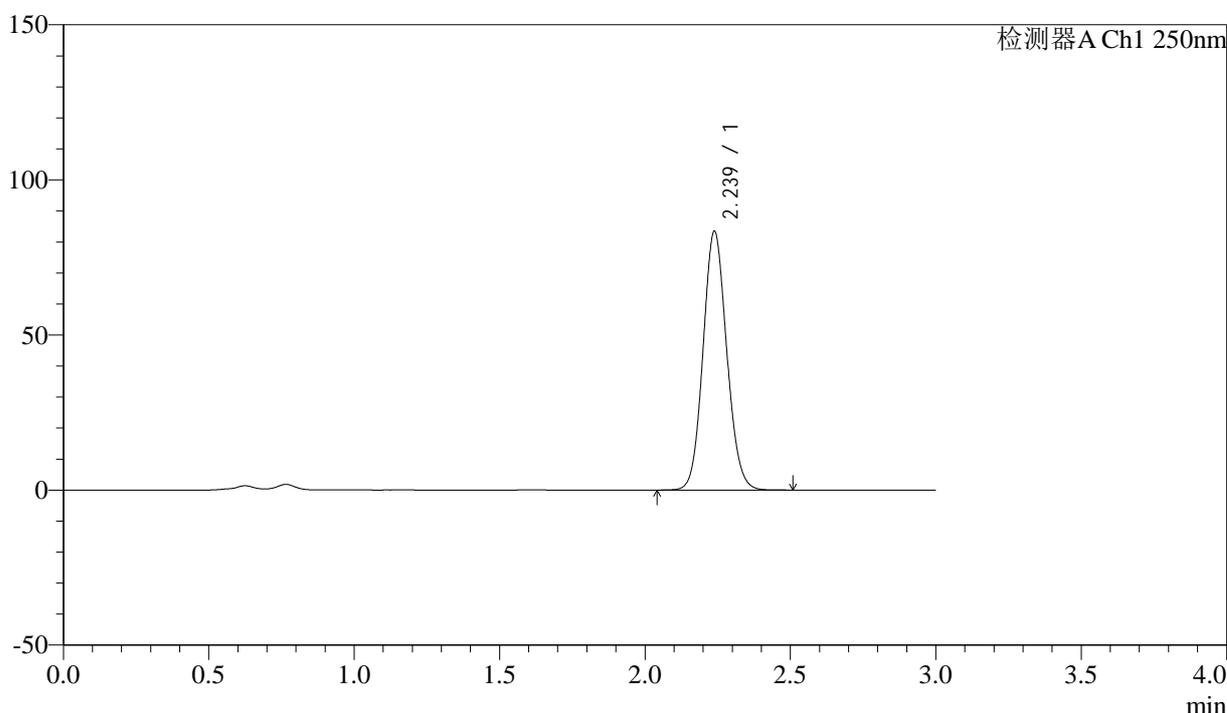
SMF-372

<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



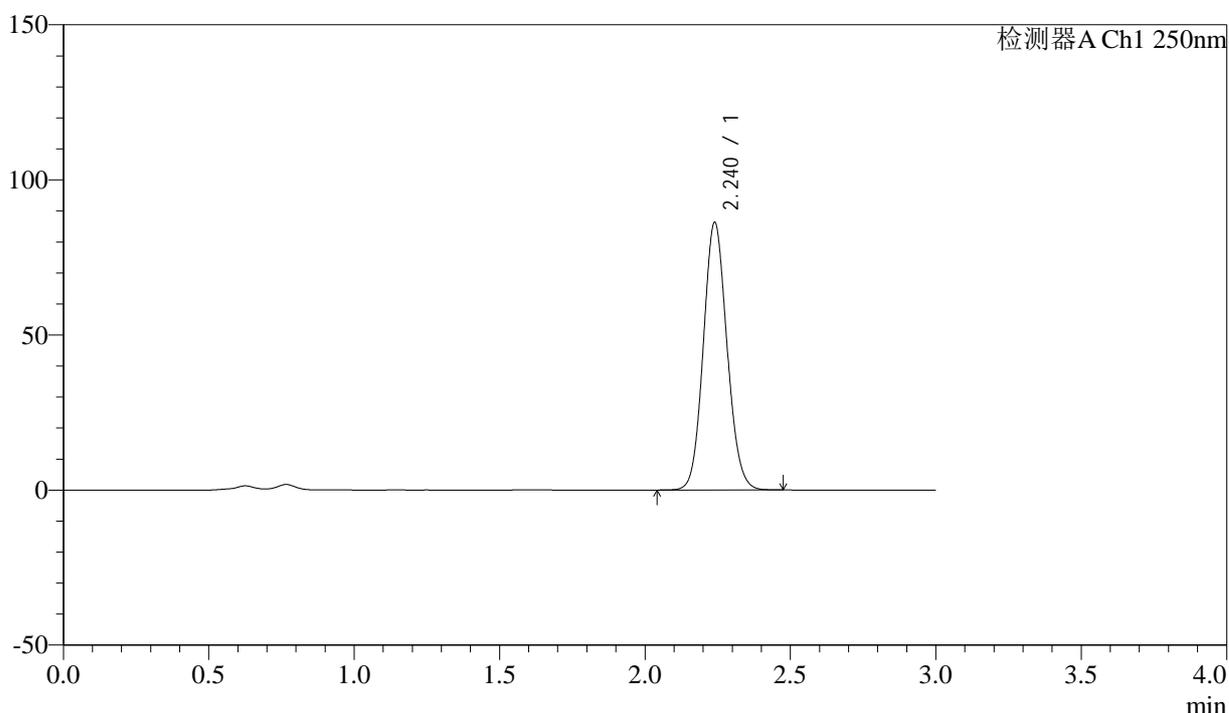
SMF-372

<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



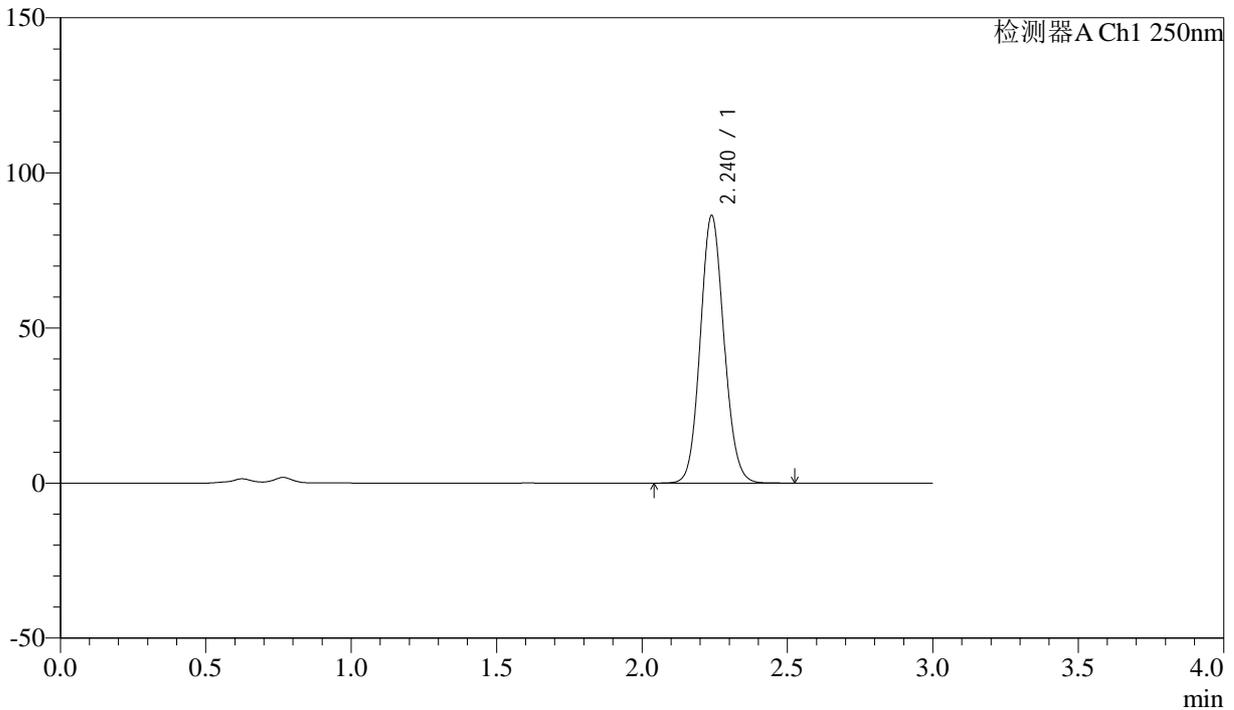
SMF-372

<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



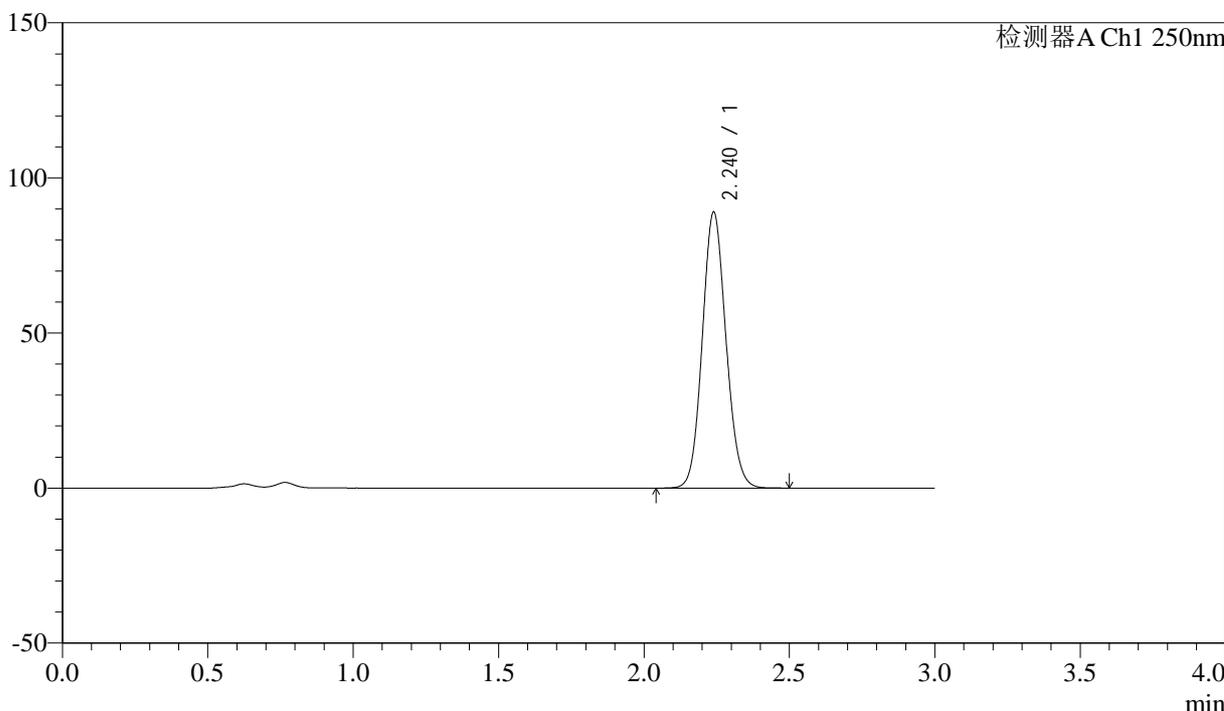
SMF-372

<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



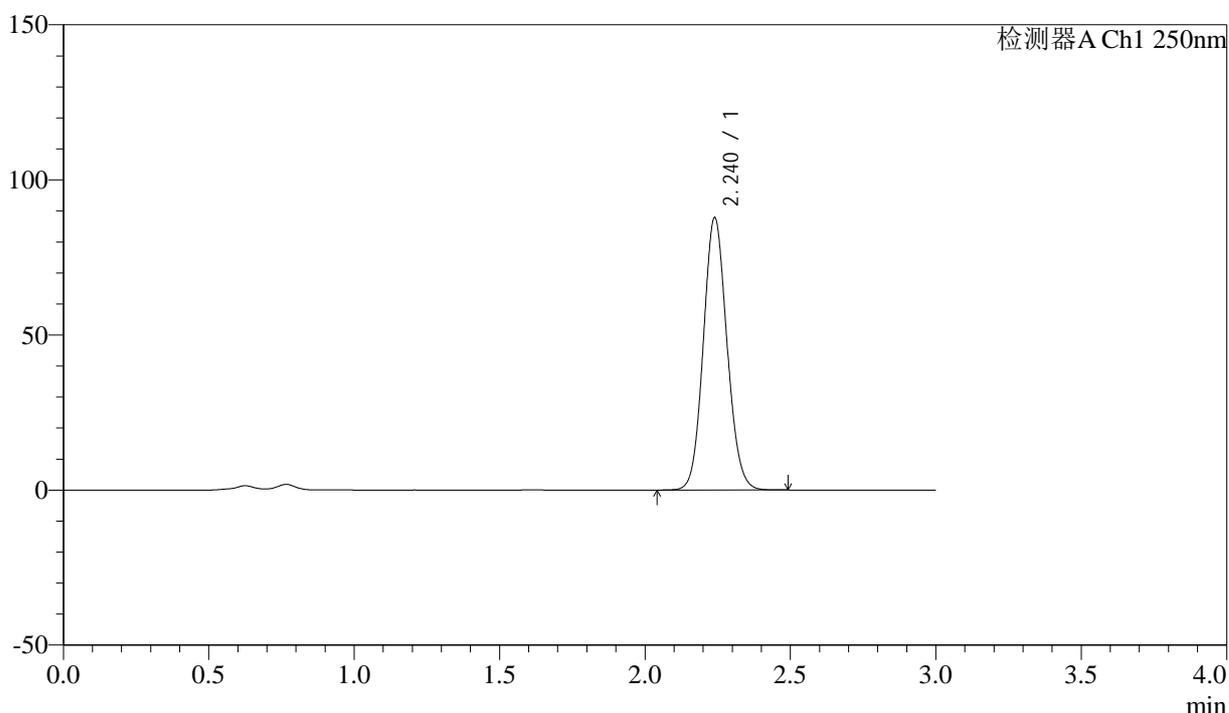
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 16:46:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:19 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	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



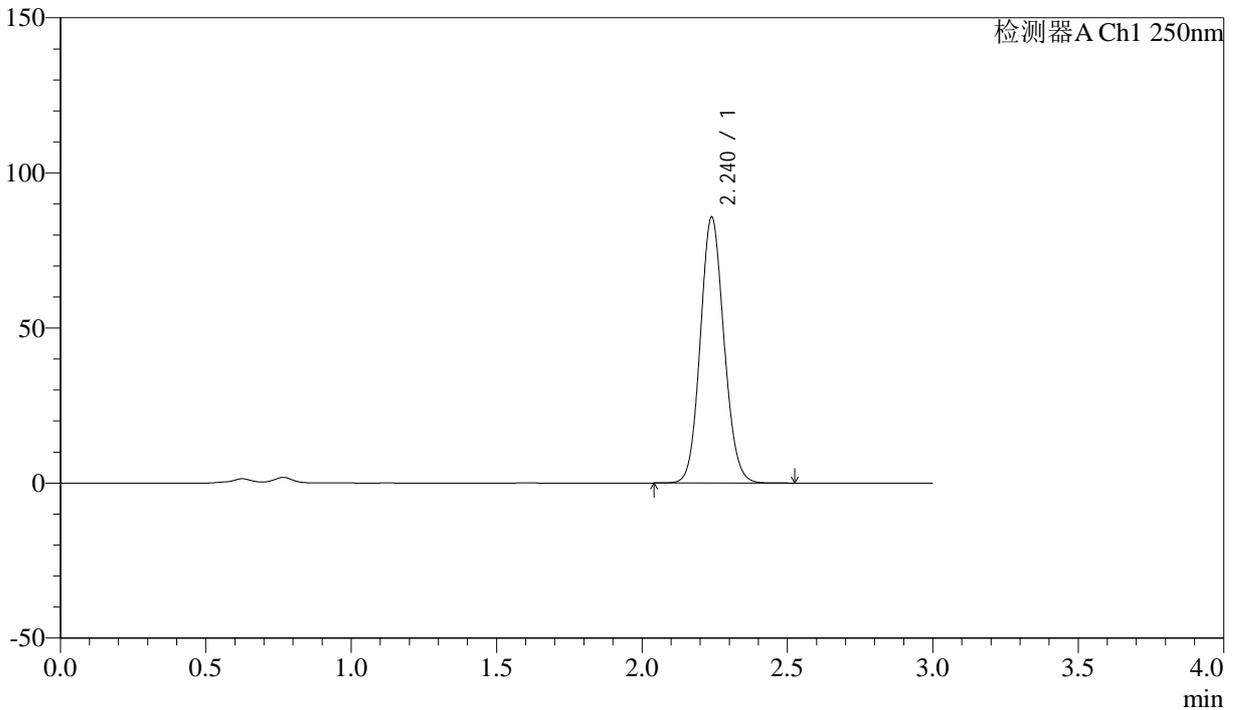
SMF-372

<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



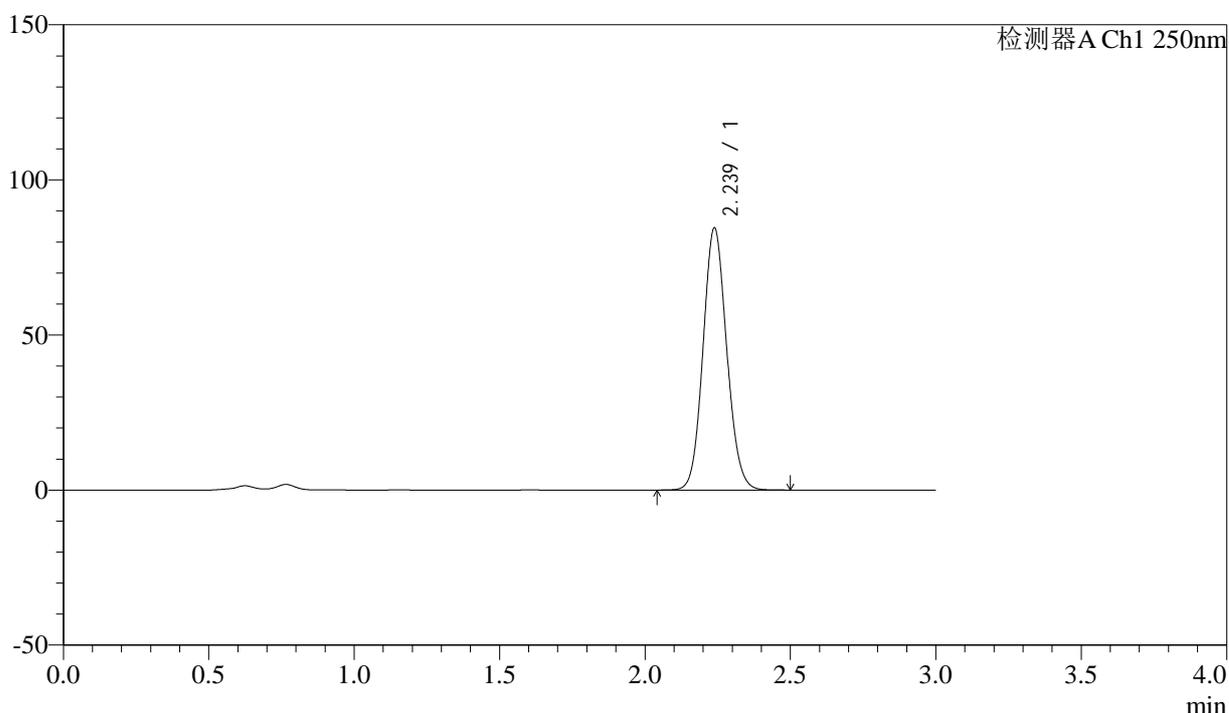
SMF-372

<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



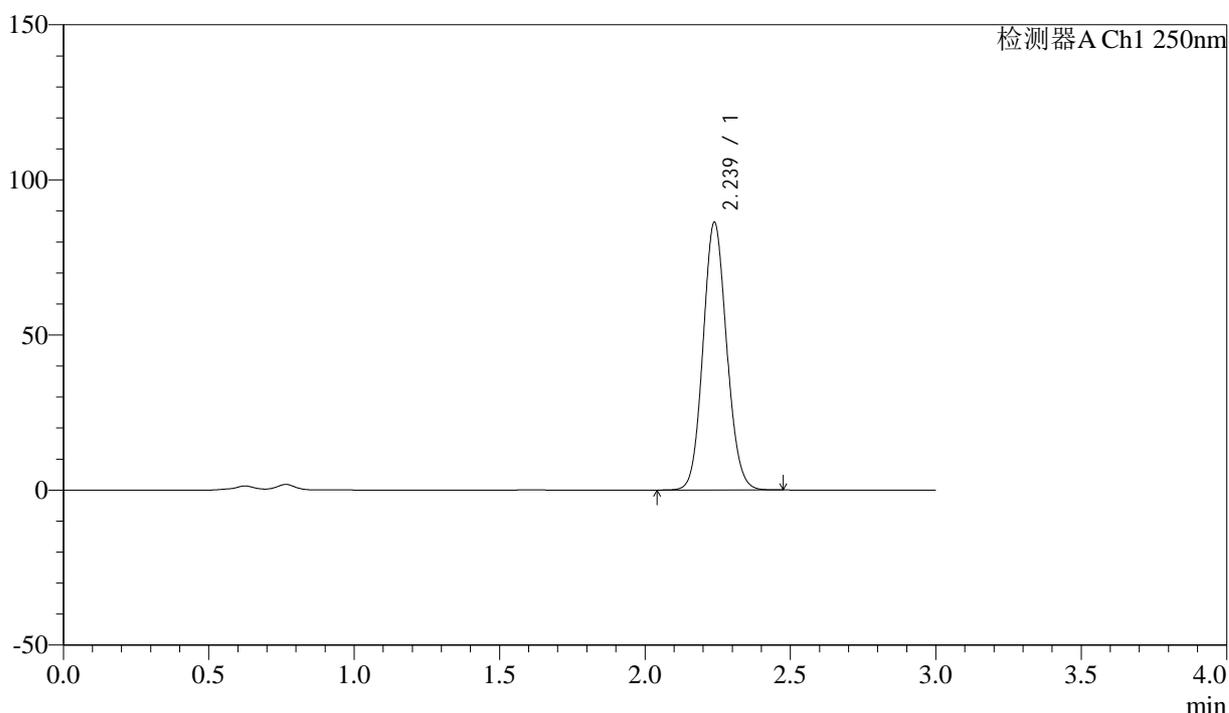
SMF-372

<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



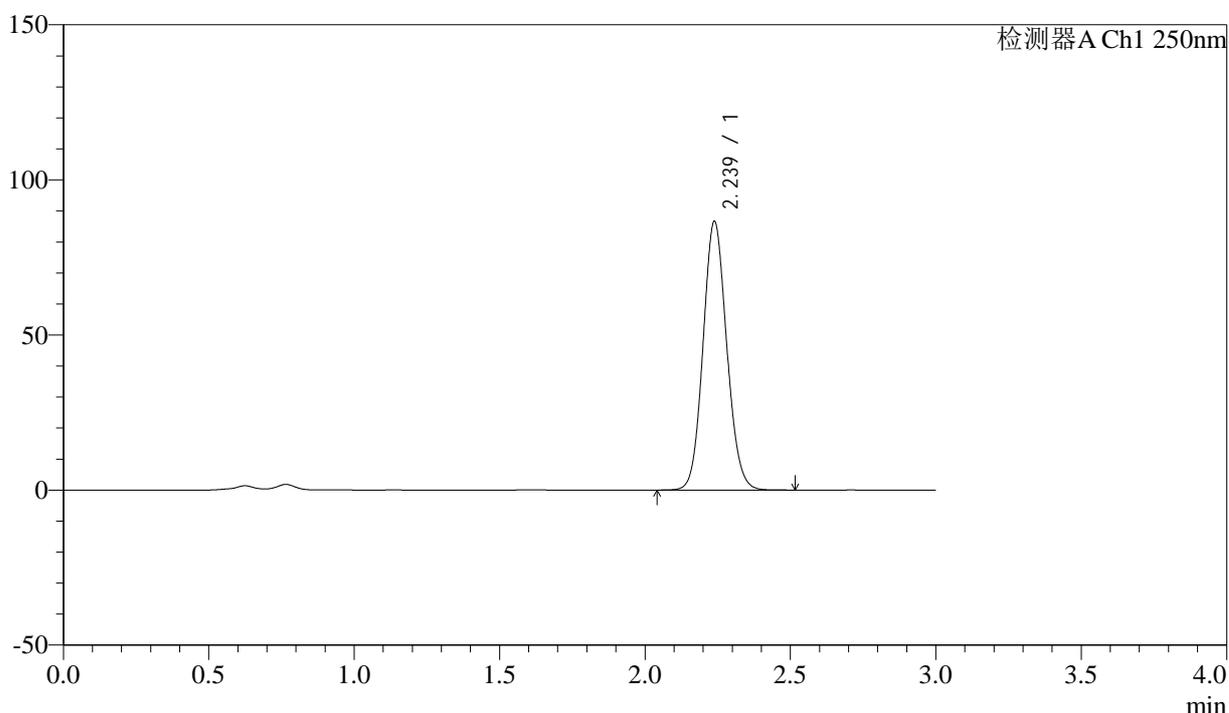
SMF-372

<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



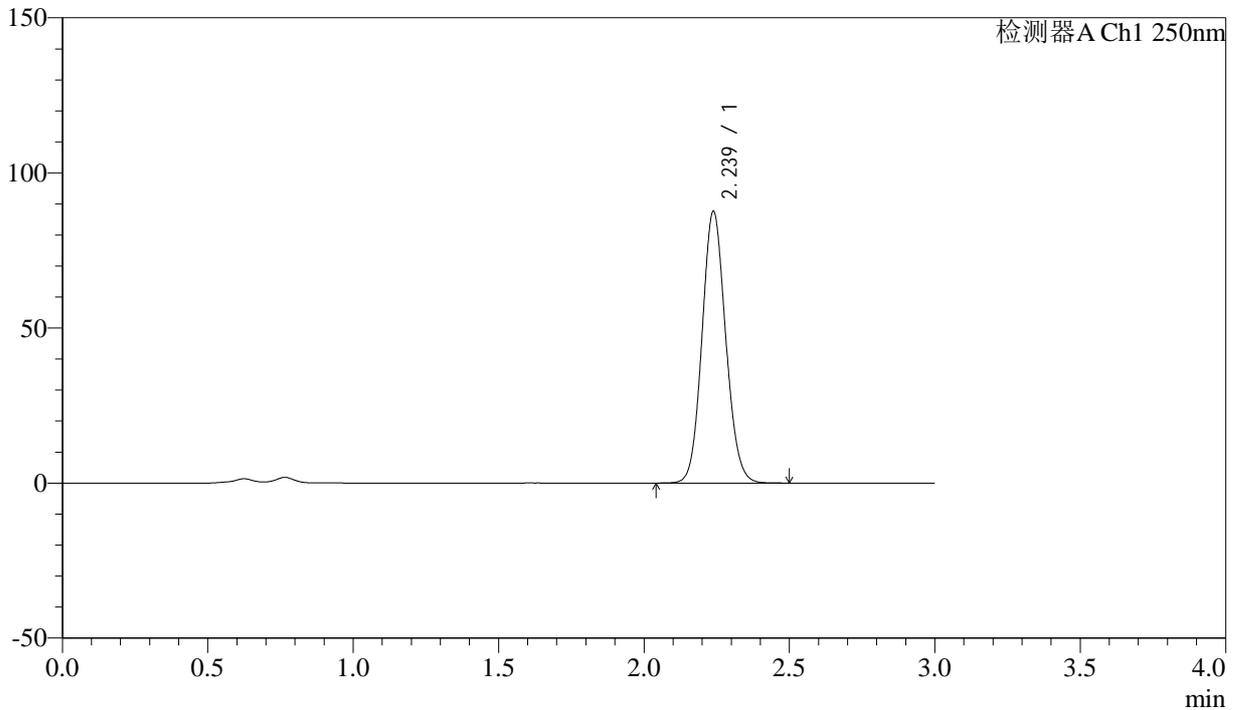
SMF-372

<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 - 0-6/11-102-2 - 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



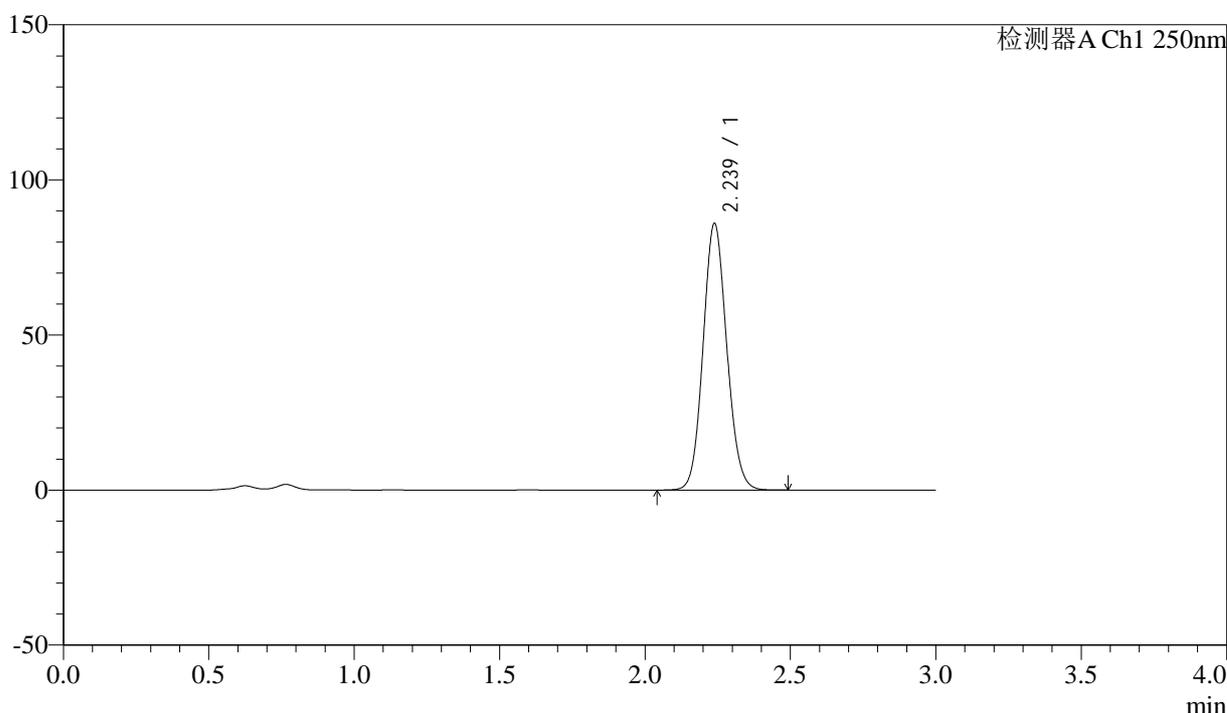
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:10:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:14:40
 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	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



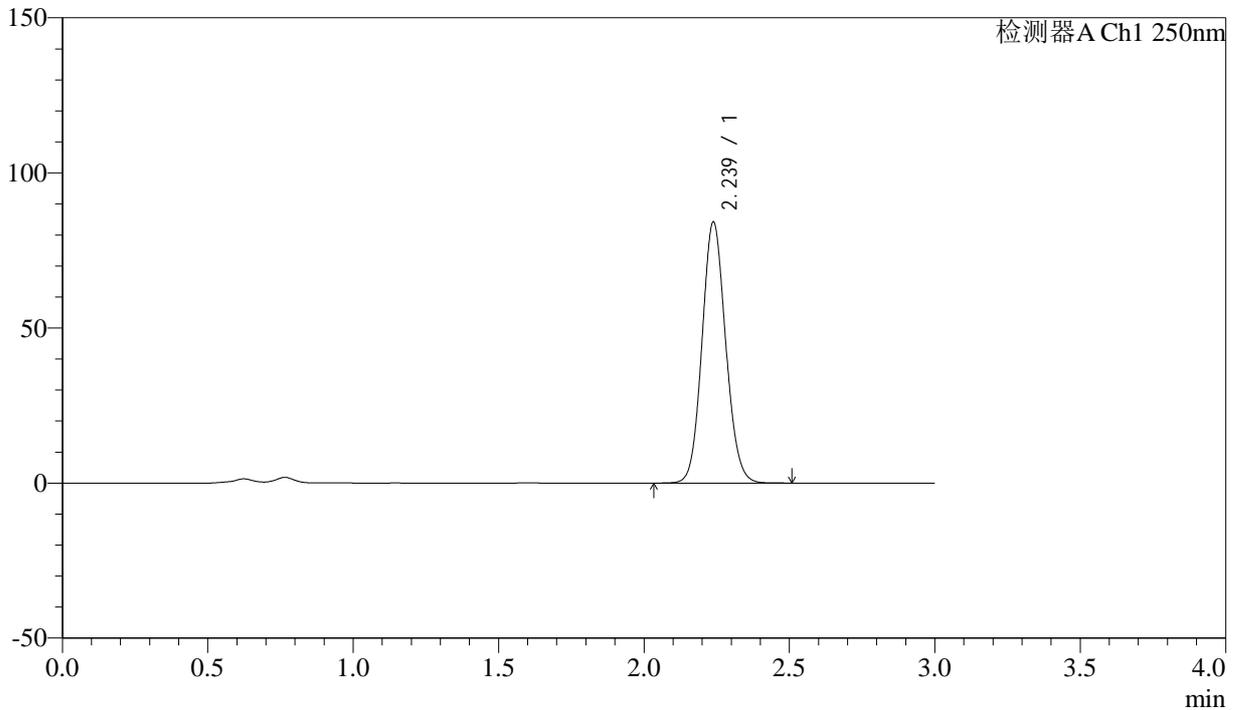
SMF-372

<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



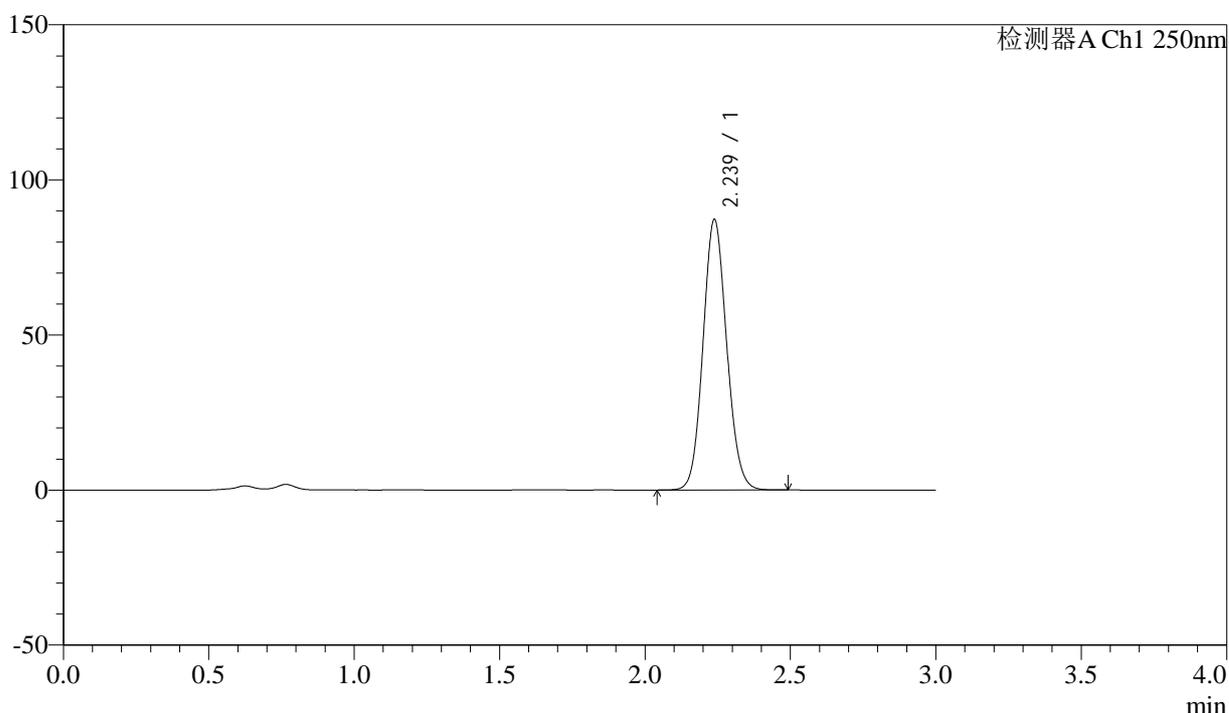
SMF-372

<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



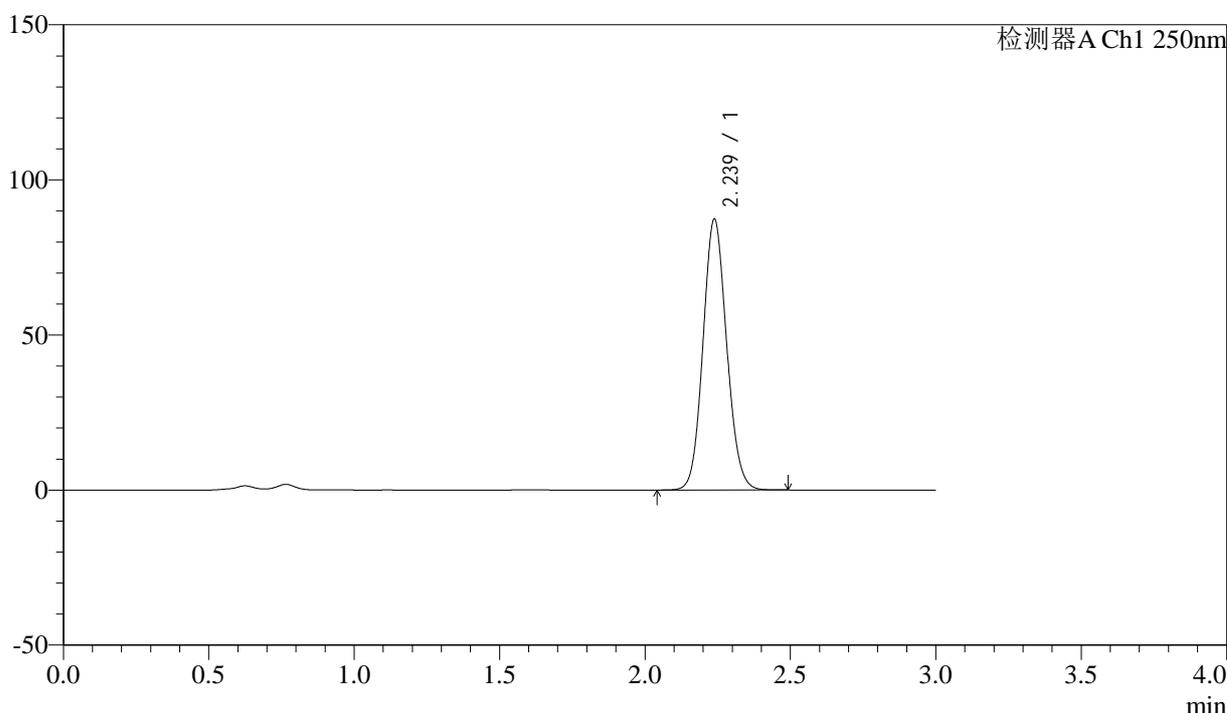
SMF-372

<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



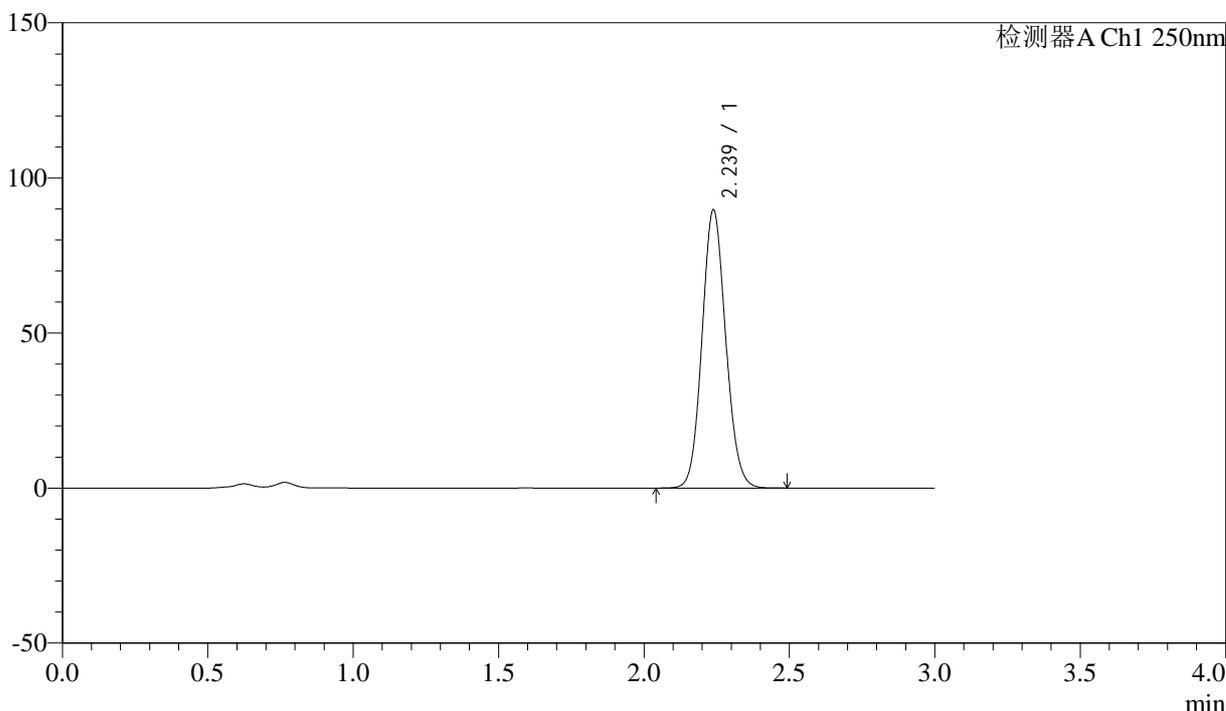
SMF-372

<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



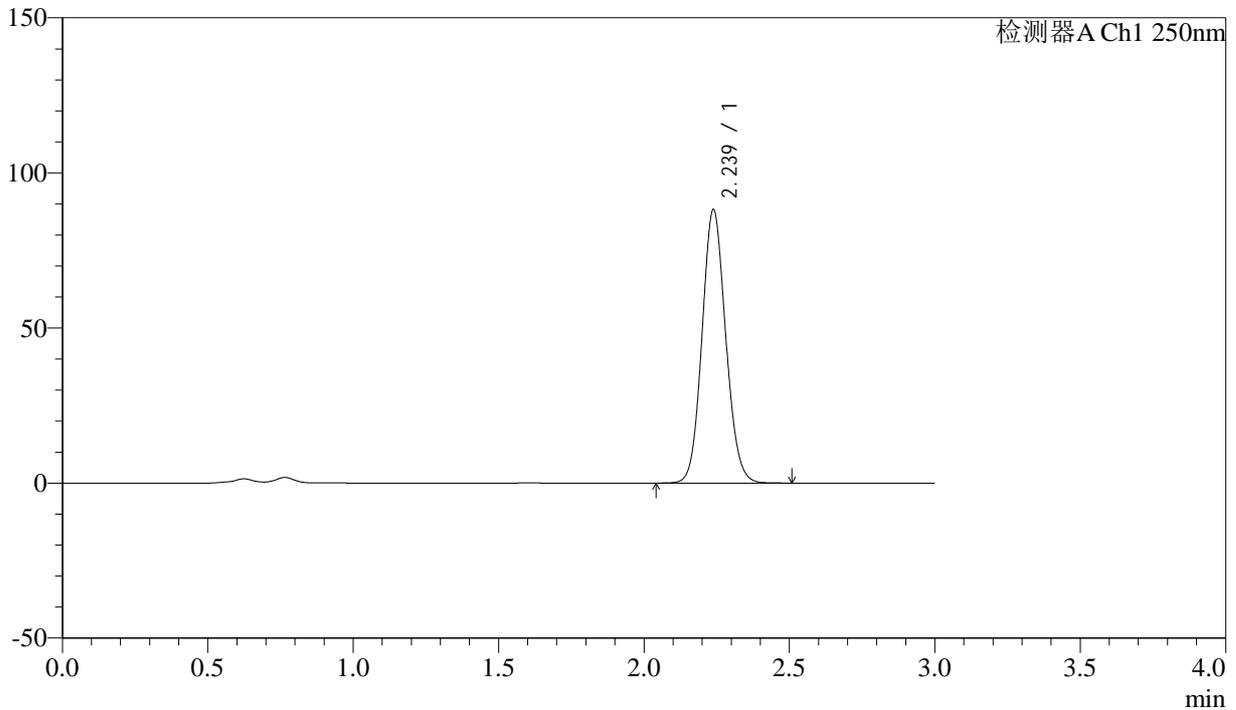
SMF-372

<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



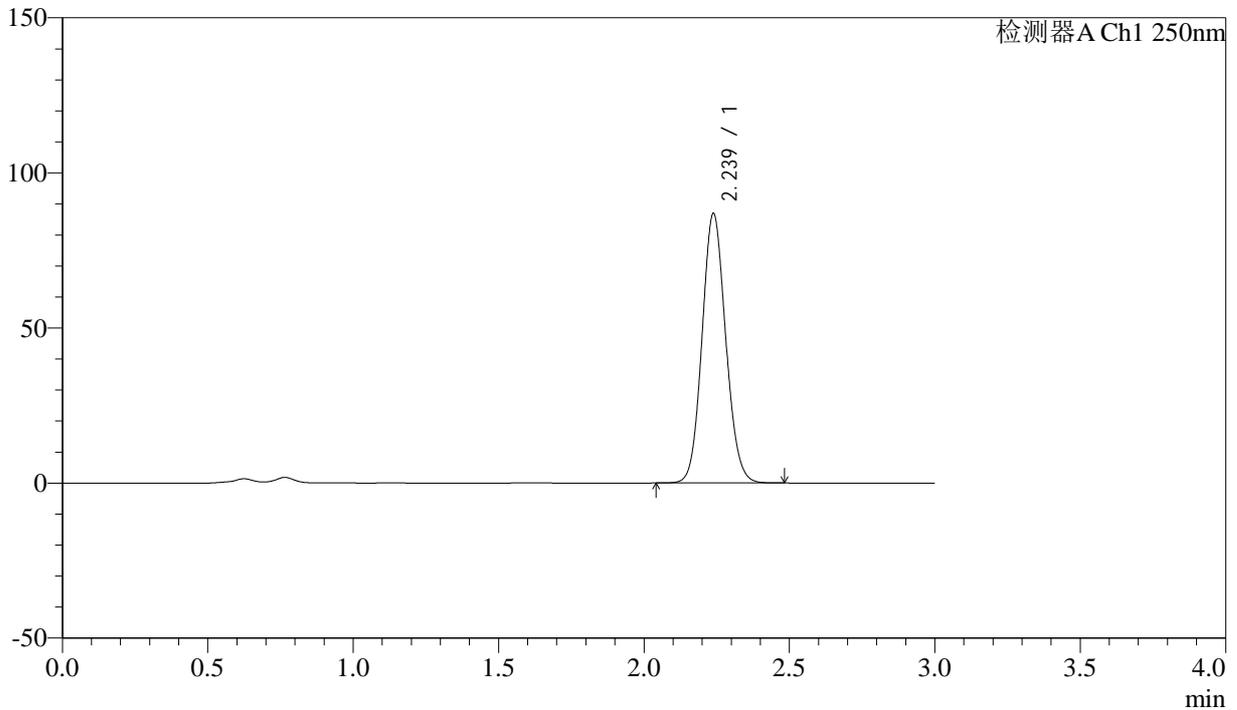
SMF-372

<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			

图109 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



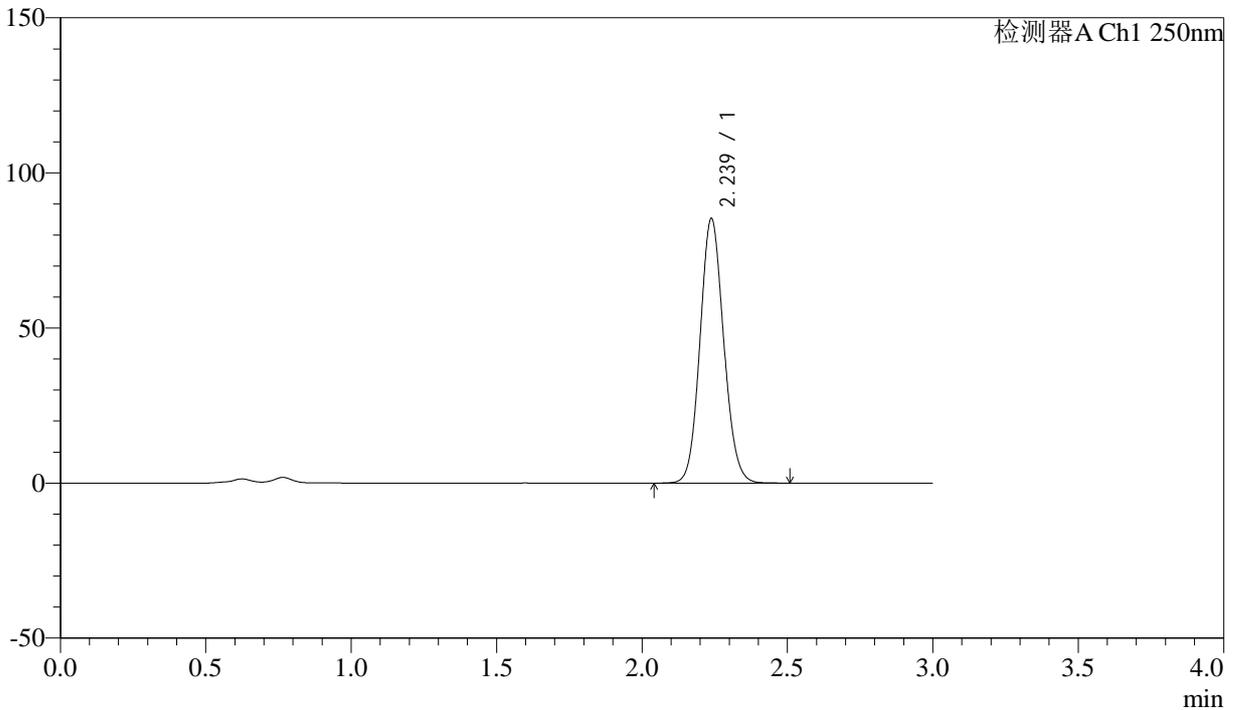
SMF-372

<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 - 0-6/11-110-2 - 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



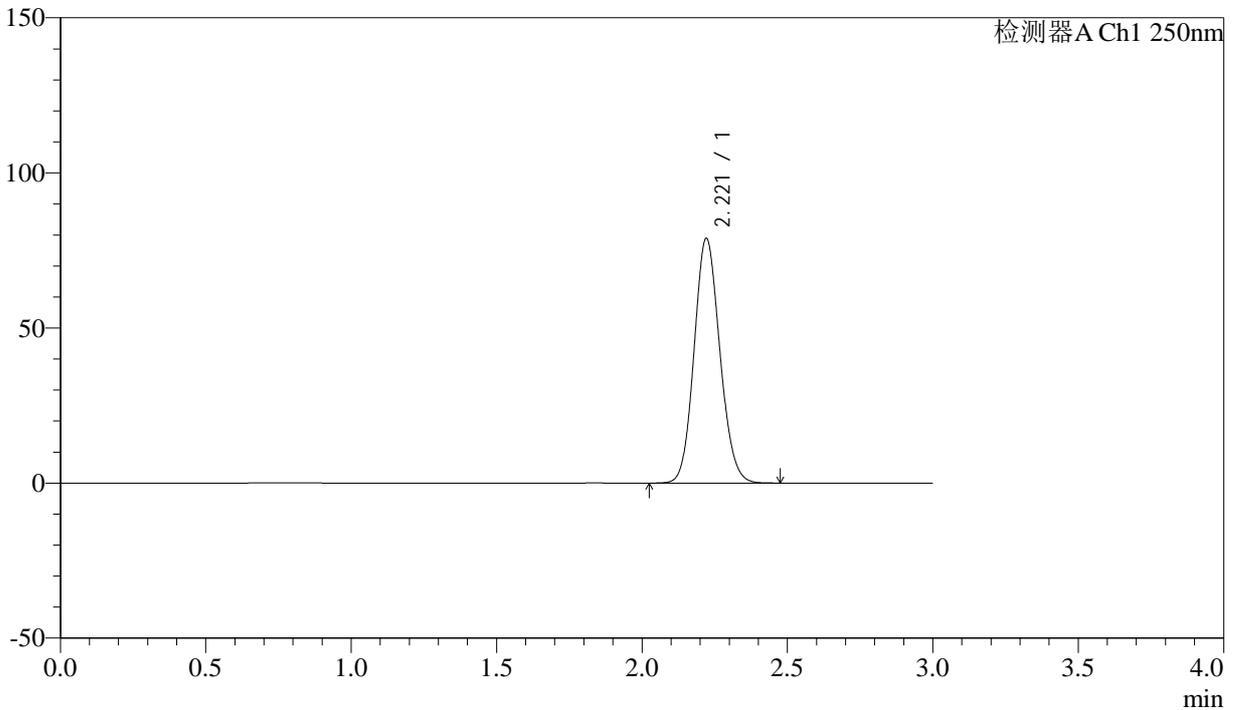
SMF-372

<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 - 0-6/11-112-2 - 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



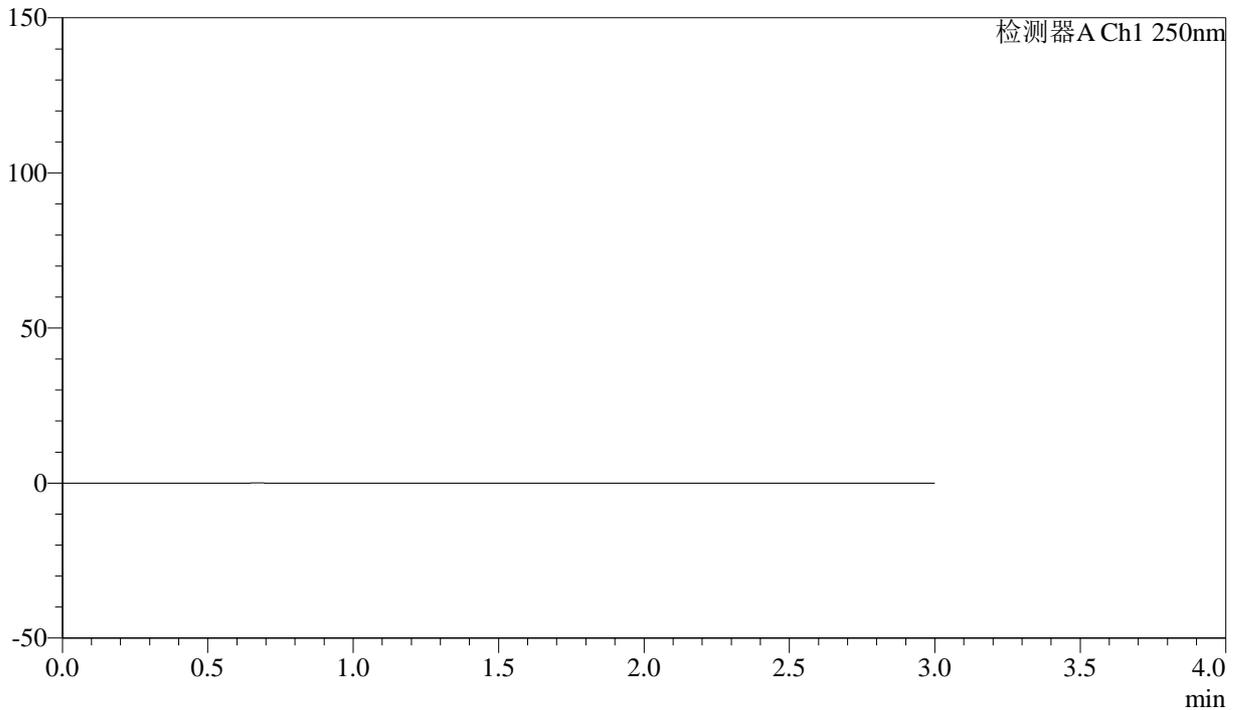
SMF-372

<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



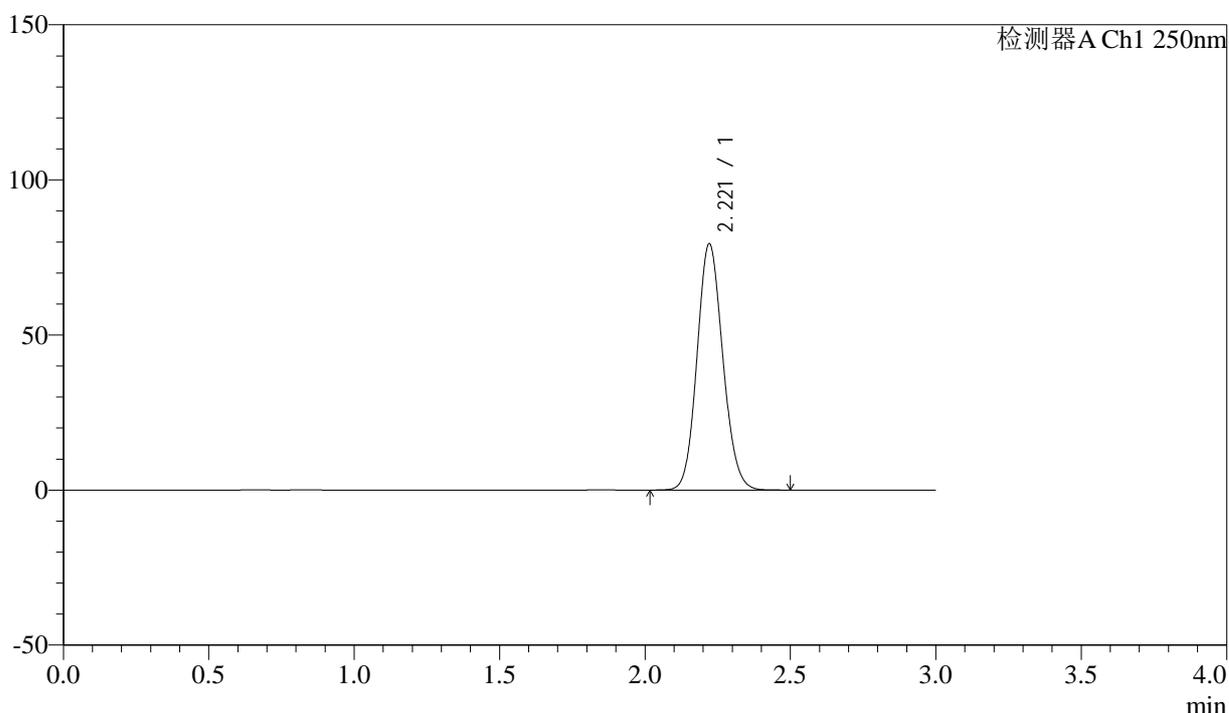
SMF-372

<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



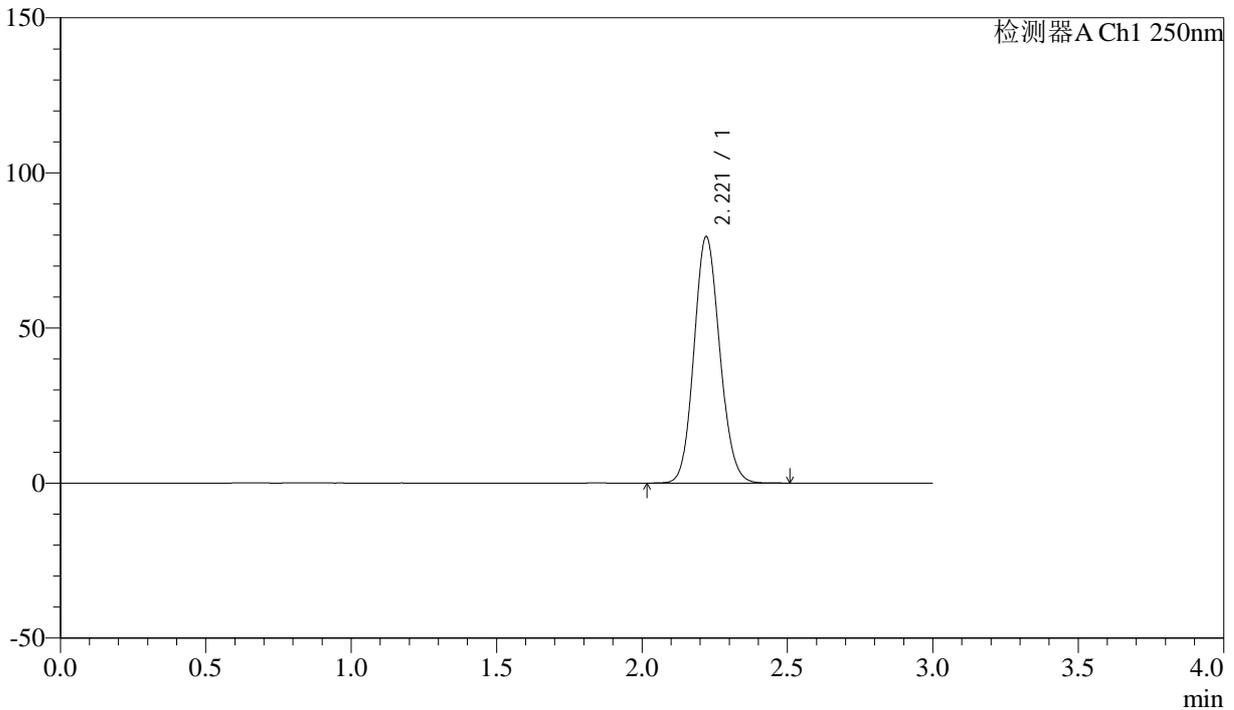
SMF-372

<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 - 0-6/11-116-2 - 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



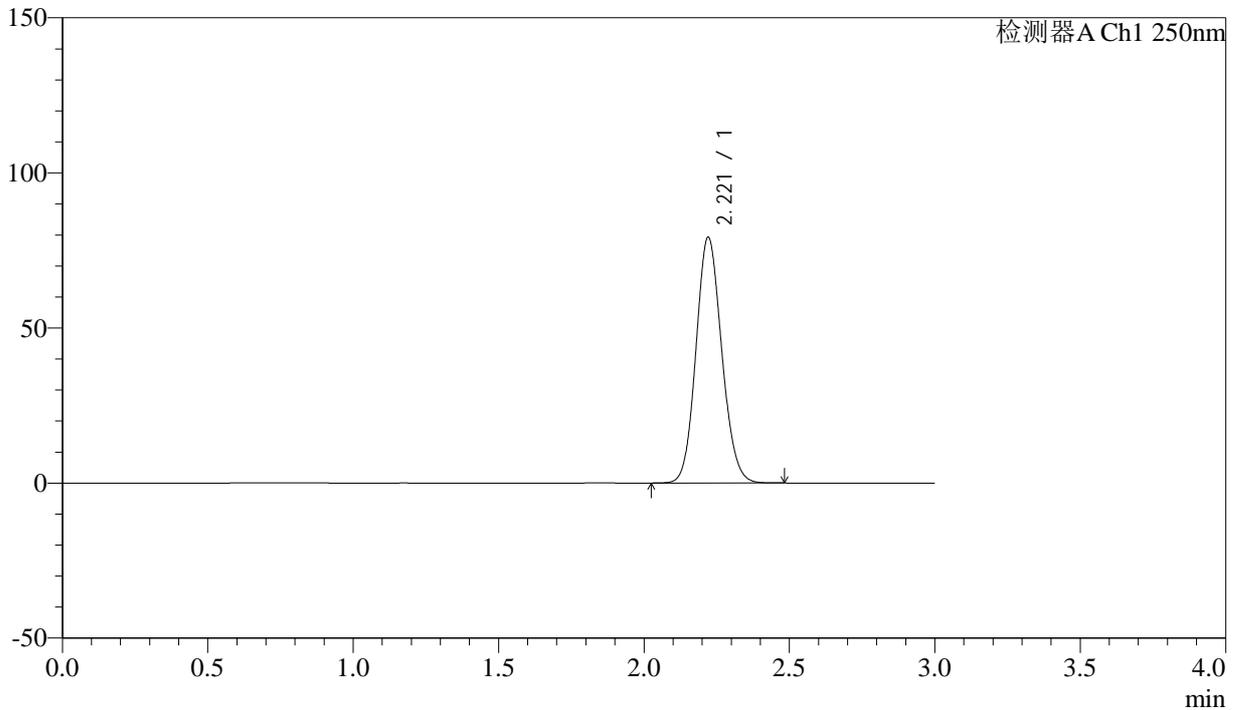
SMF-372

<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



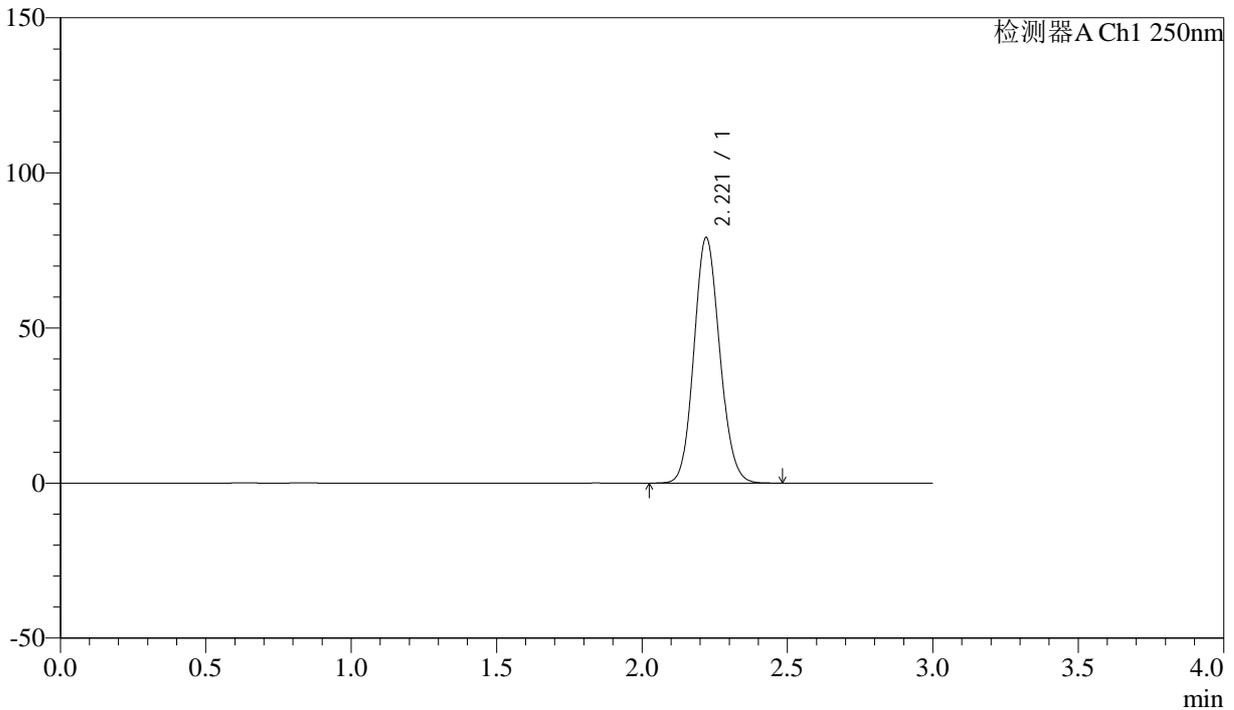
SMF-372

<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



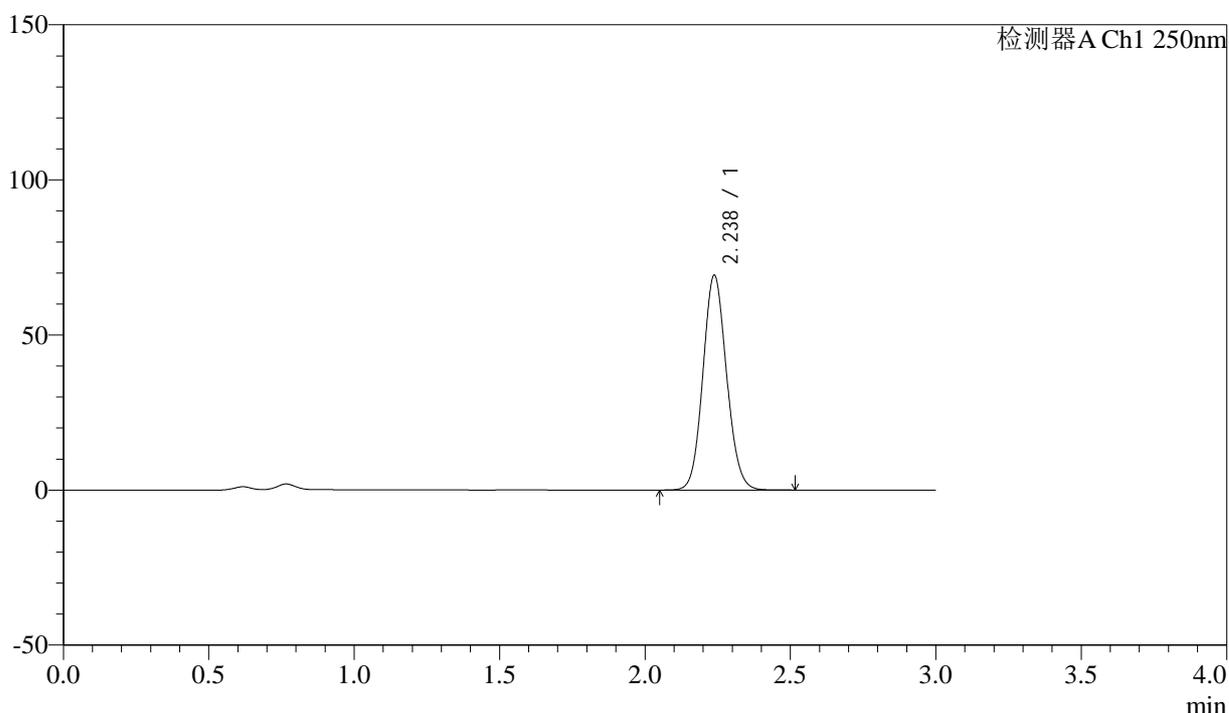
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



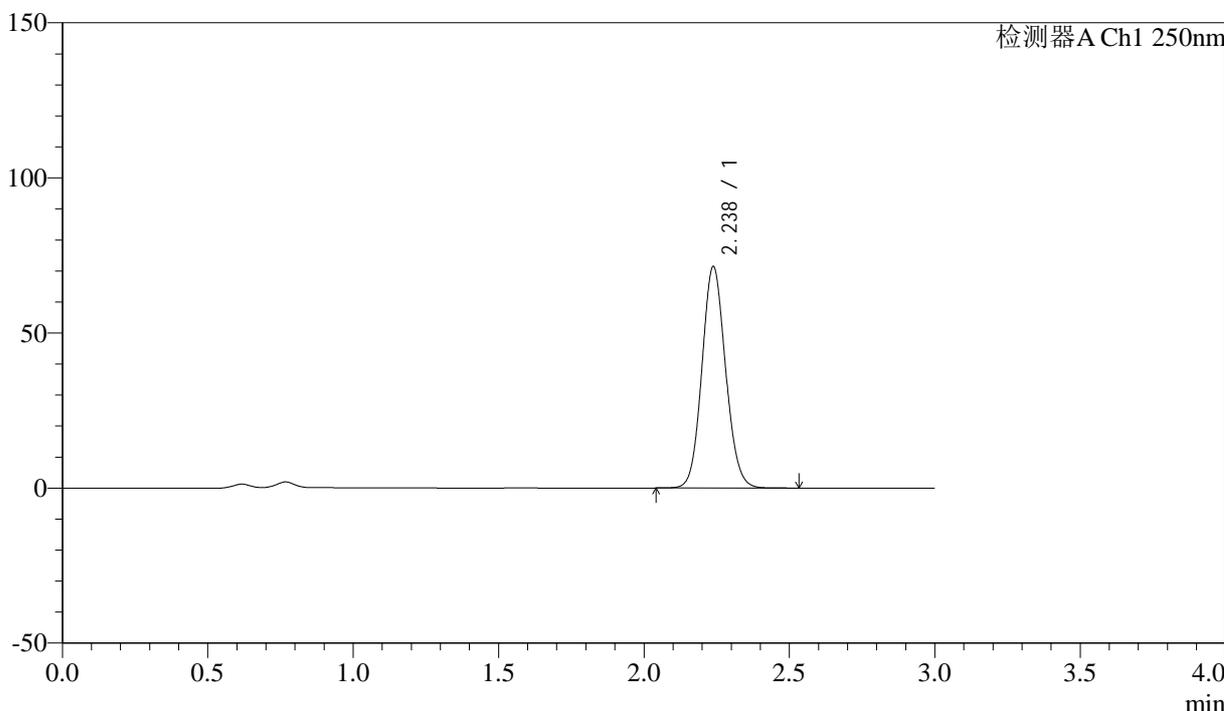
SMF-372

<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 - 0-6/11-120-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



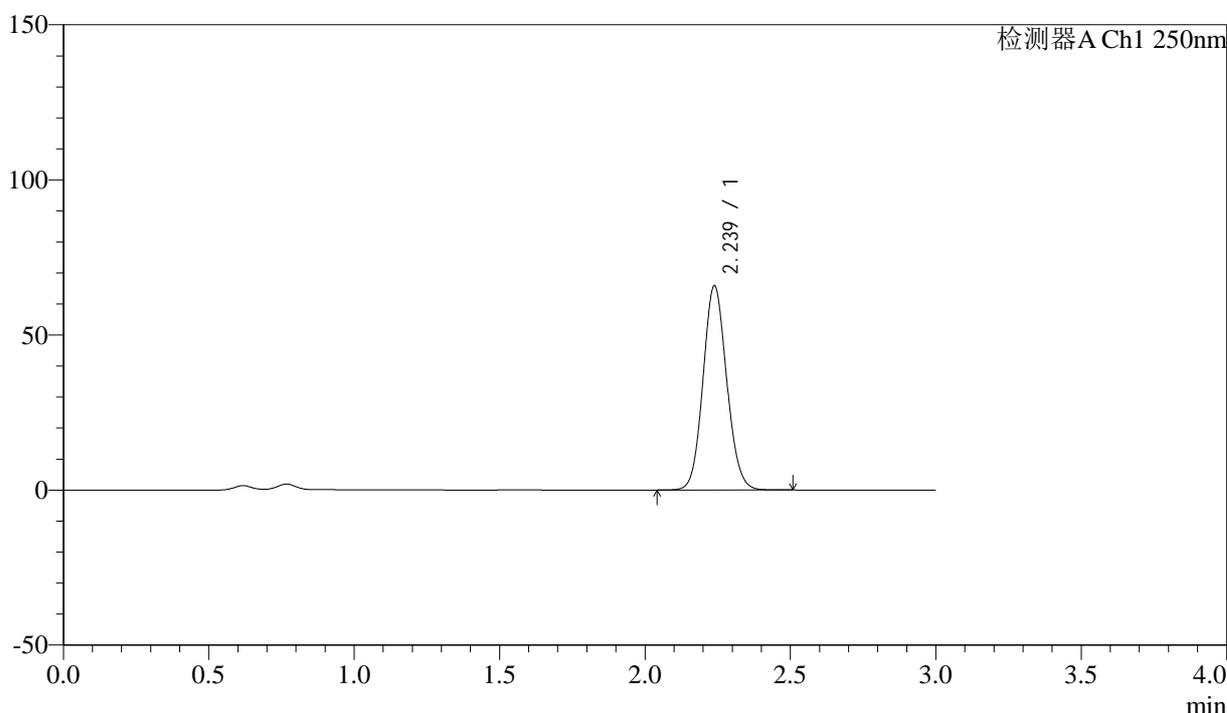
SMF-372

<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 - 0-6/11-121-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



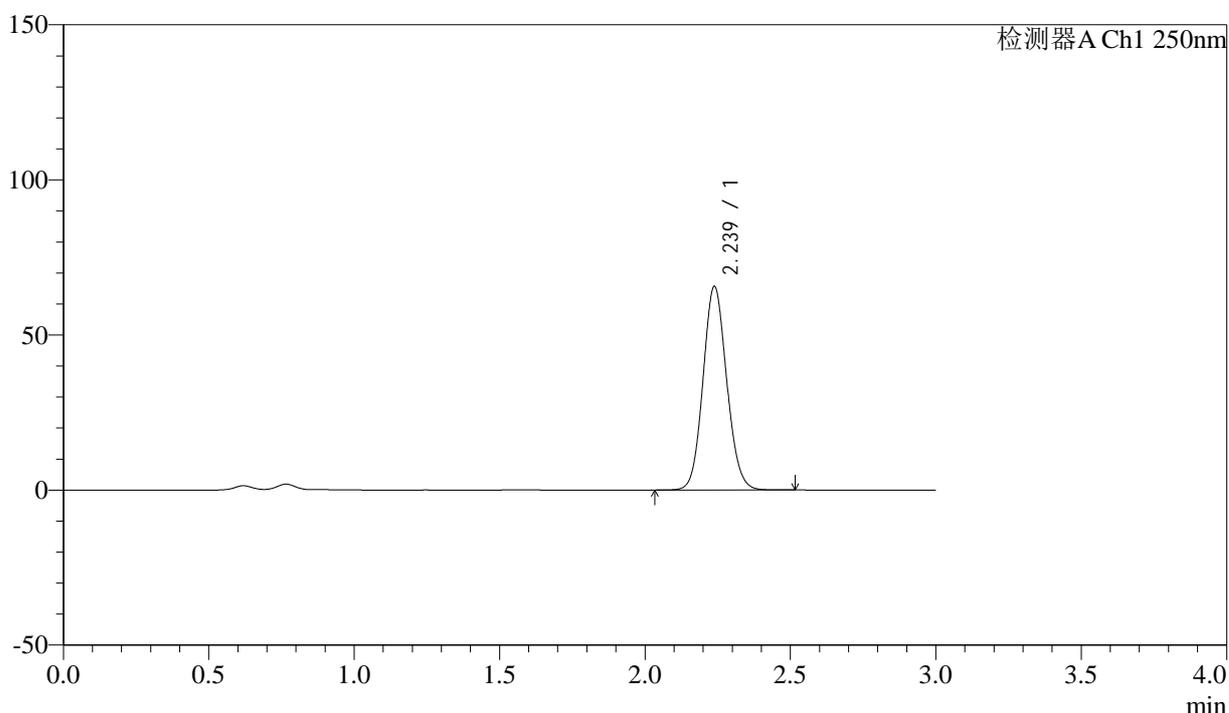
SMF-372

<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 - 0-6/11-122-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



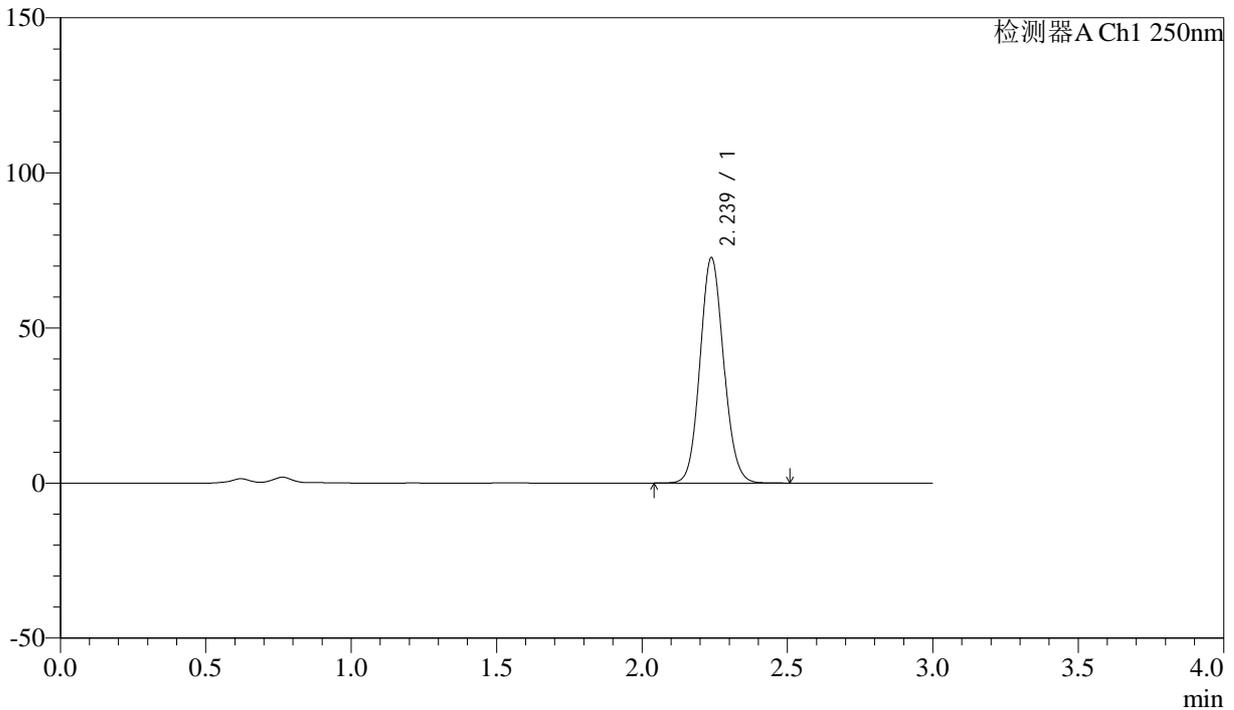
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-123-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



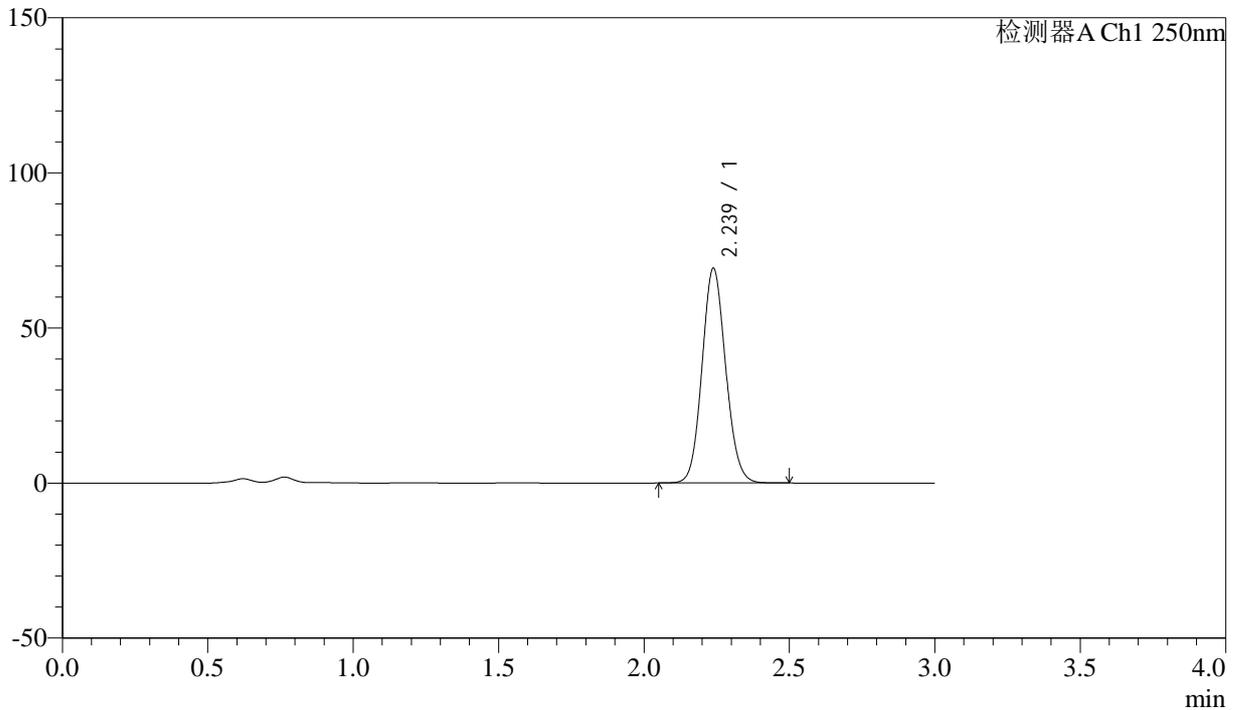
SMF-372

<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 - 0-6/11-124-2 - 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



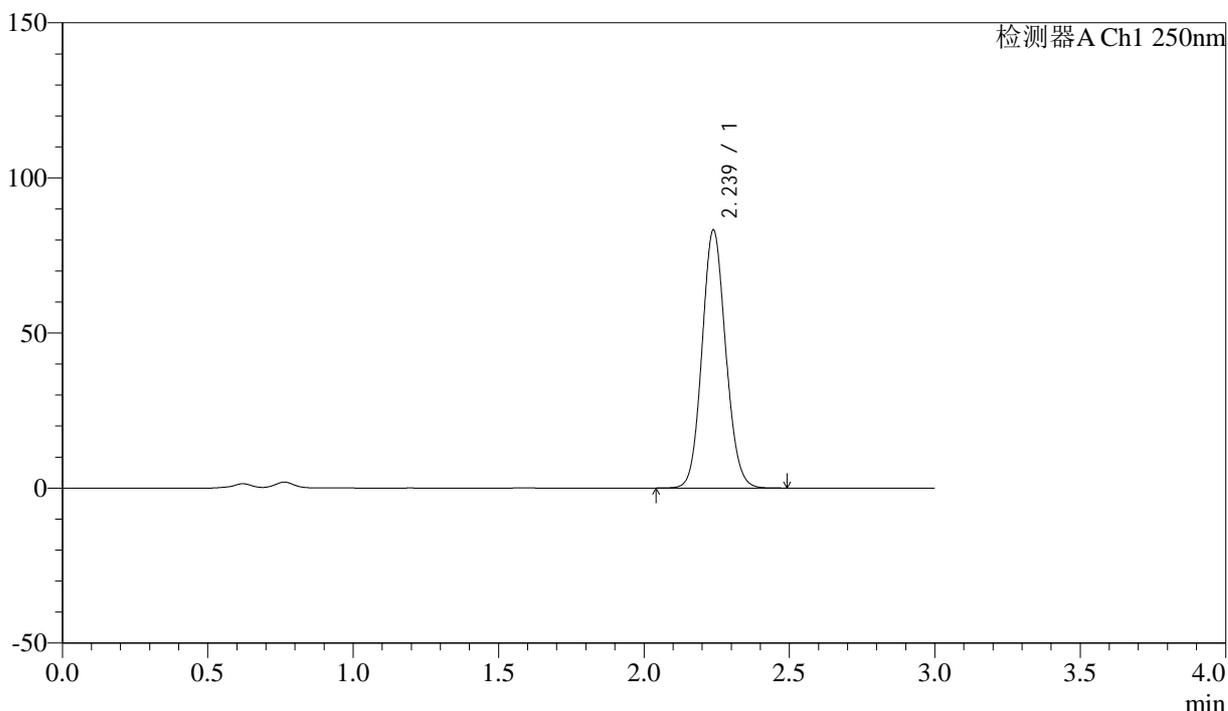
SMF-372

<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-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



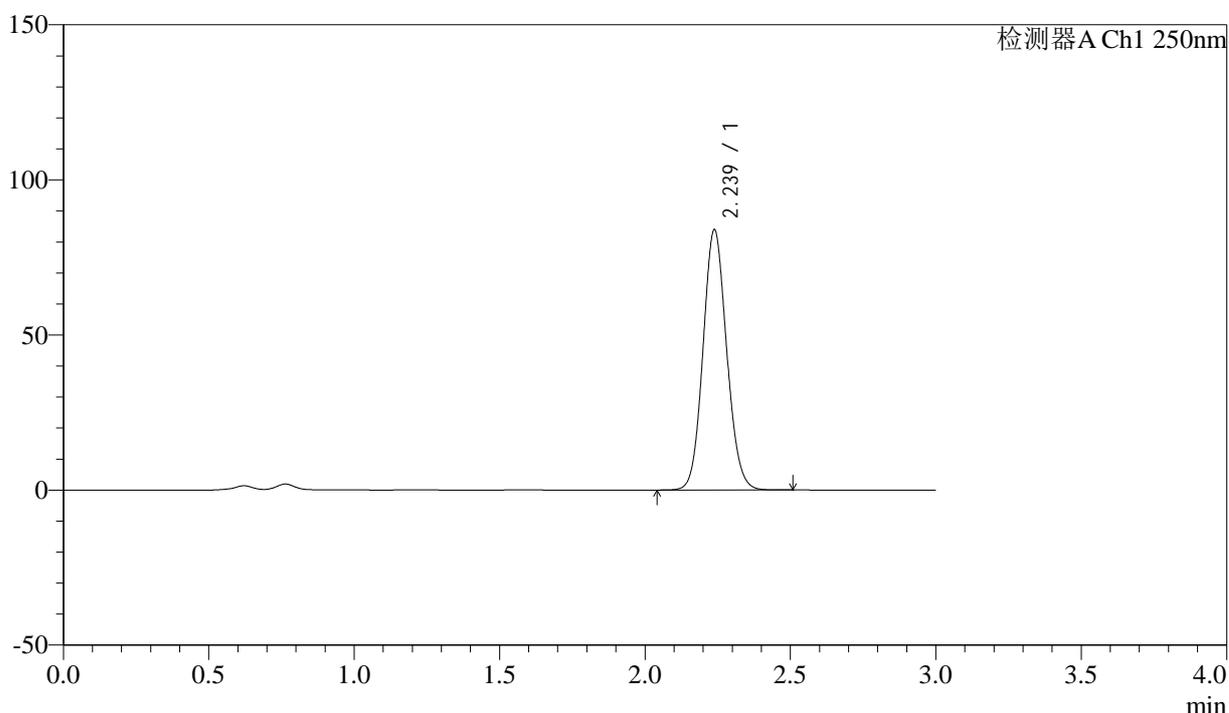
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-126-2 - 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



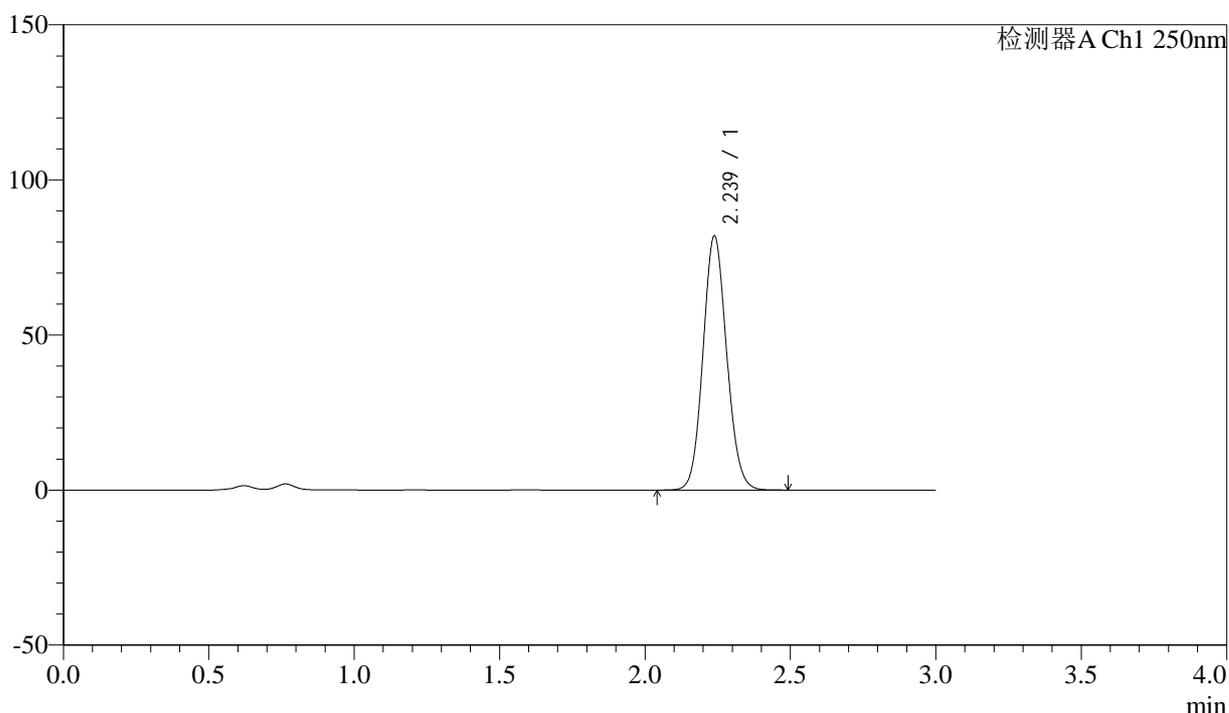
SMF-372

<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



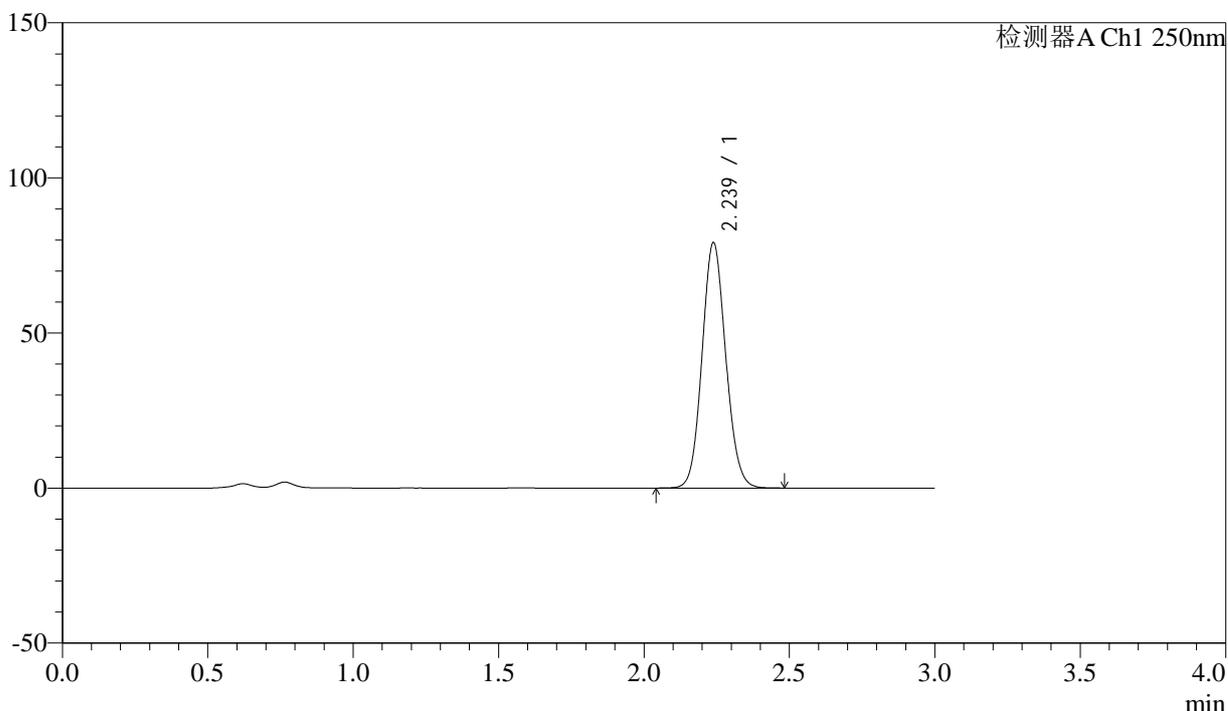
SMF-372

<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



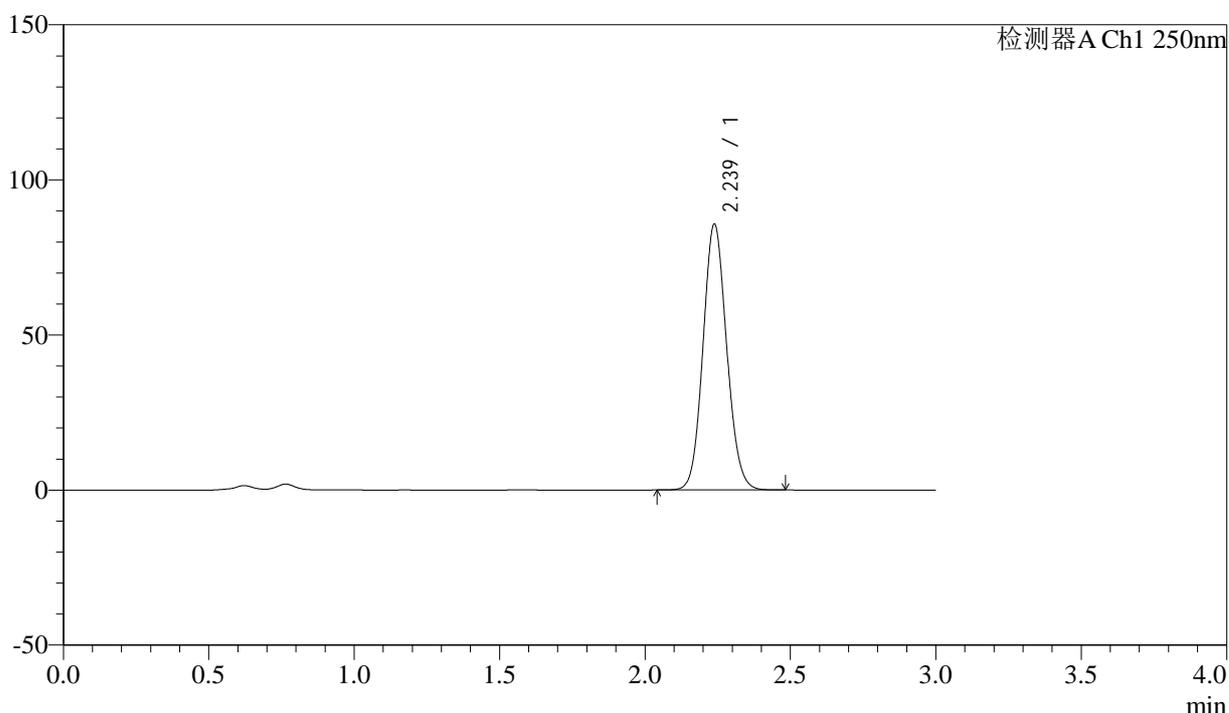
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:38:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:15:57
 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	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



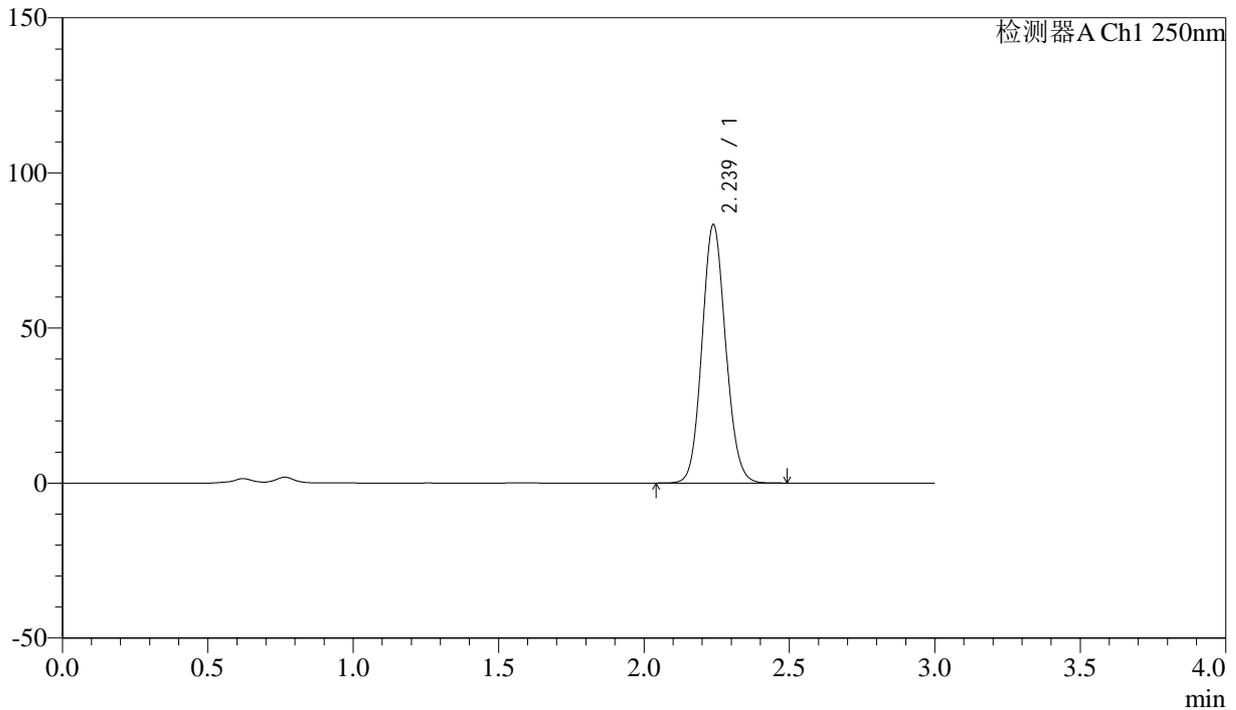
SMF-372

<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



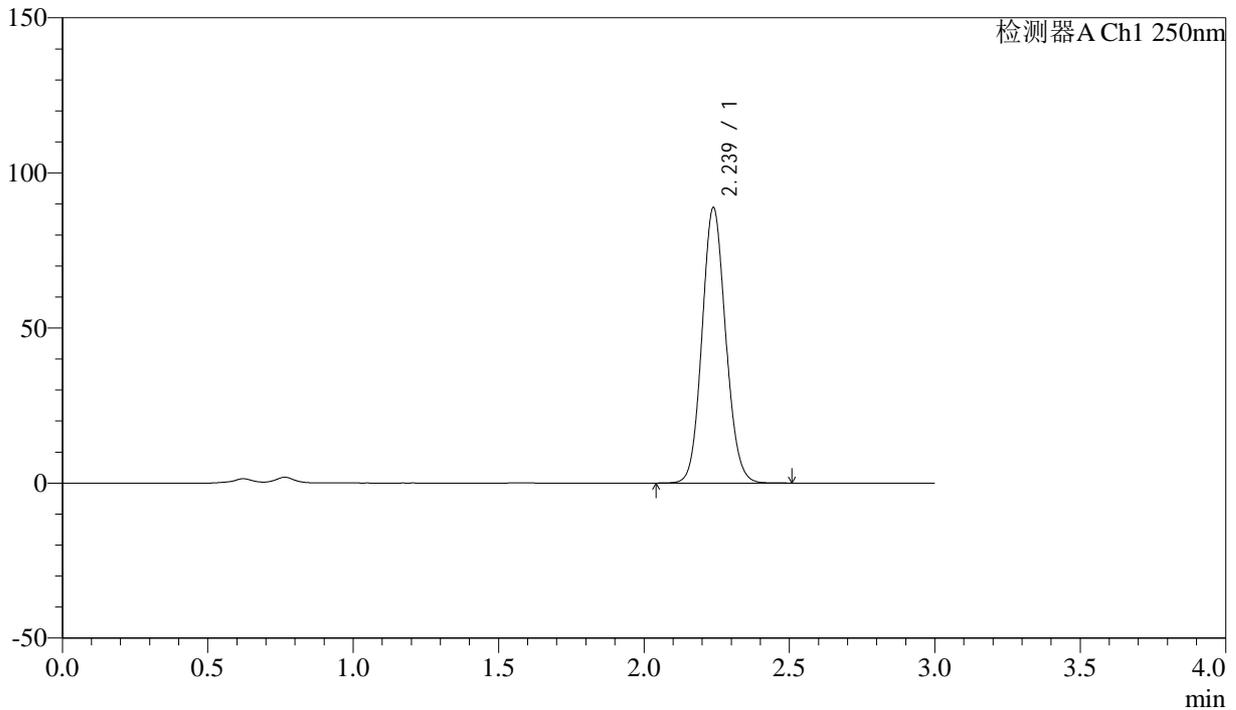
SMF-372

<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			

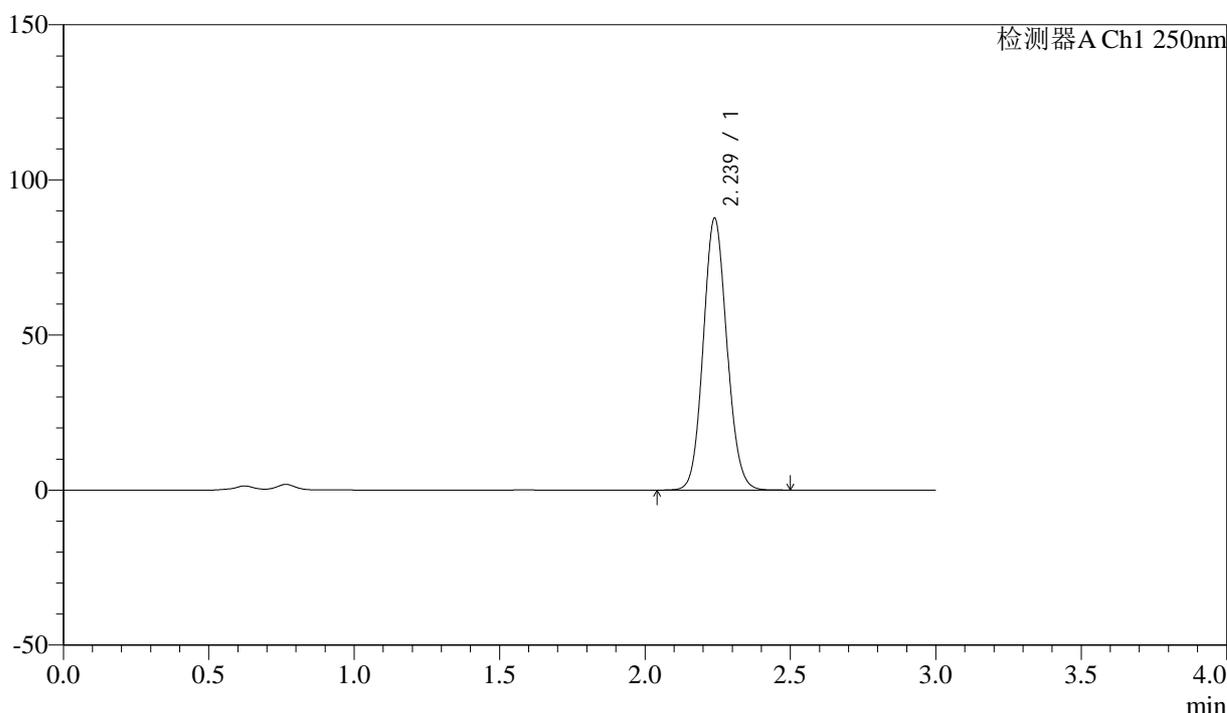
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



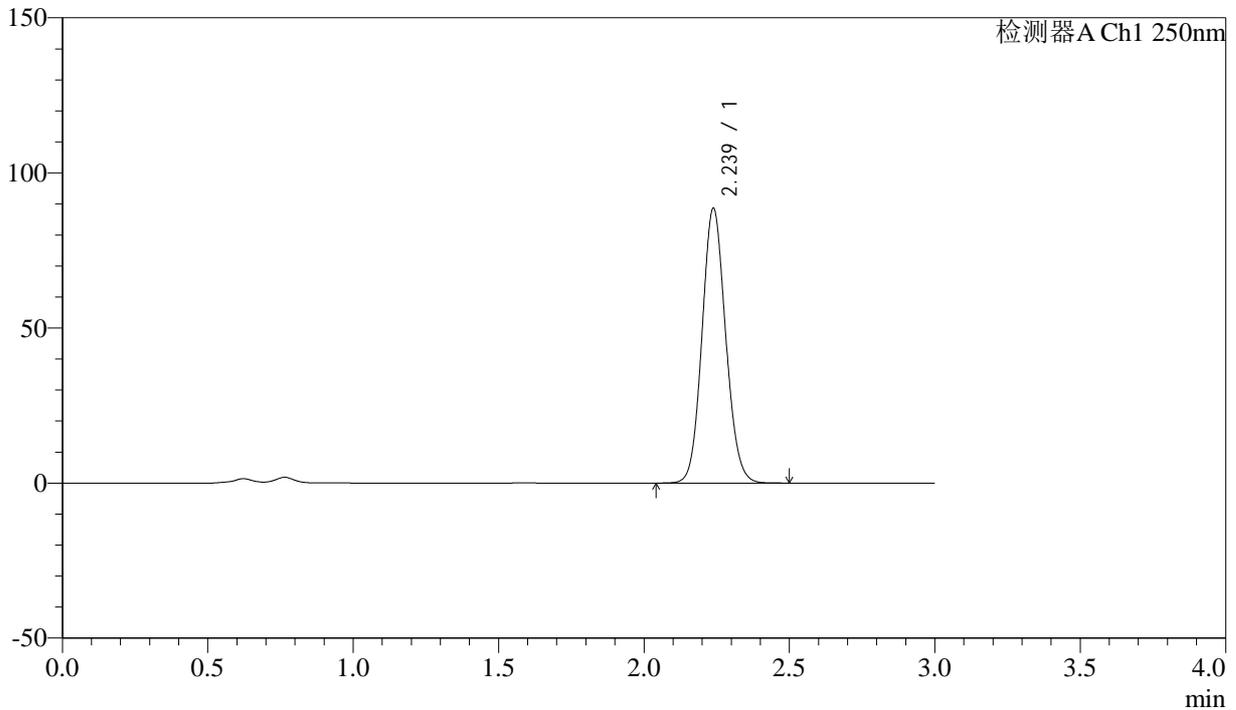
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-133-2 - 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



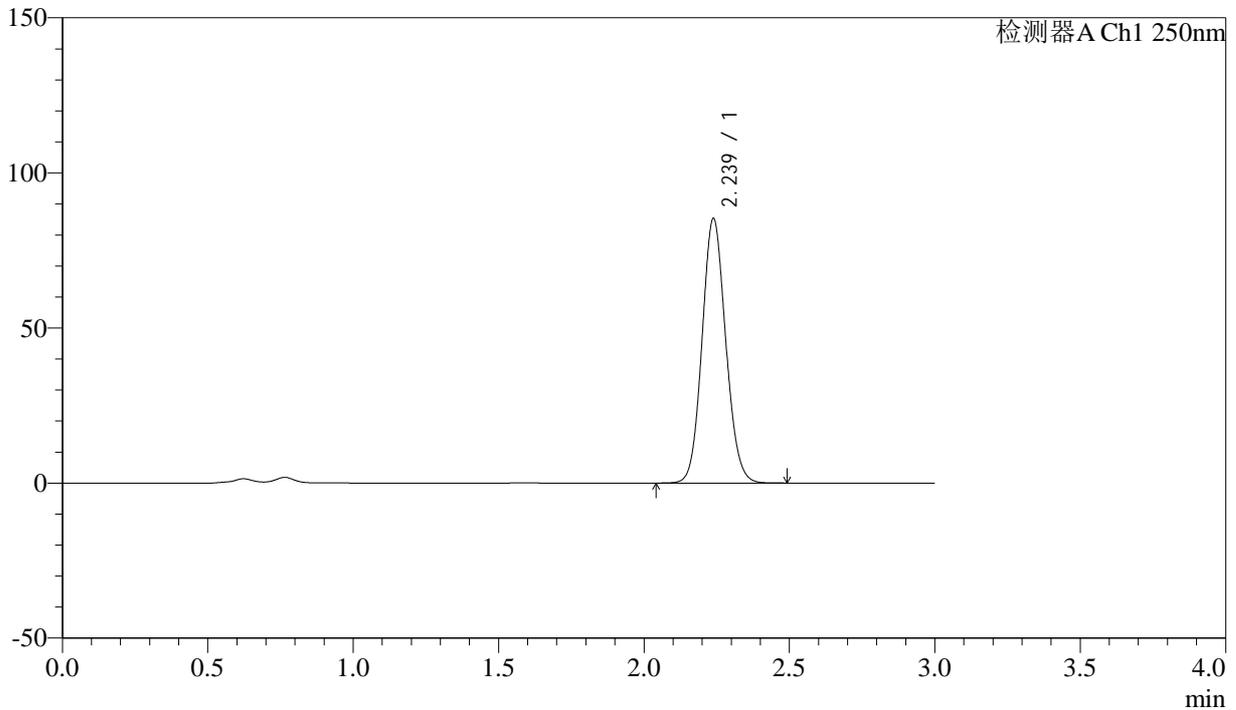
SMF-372

<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



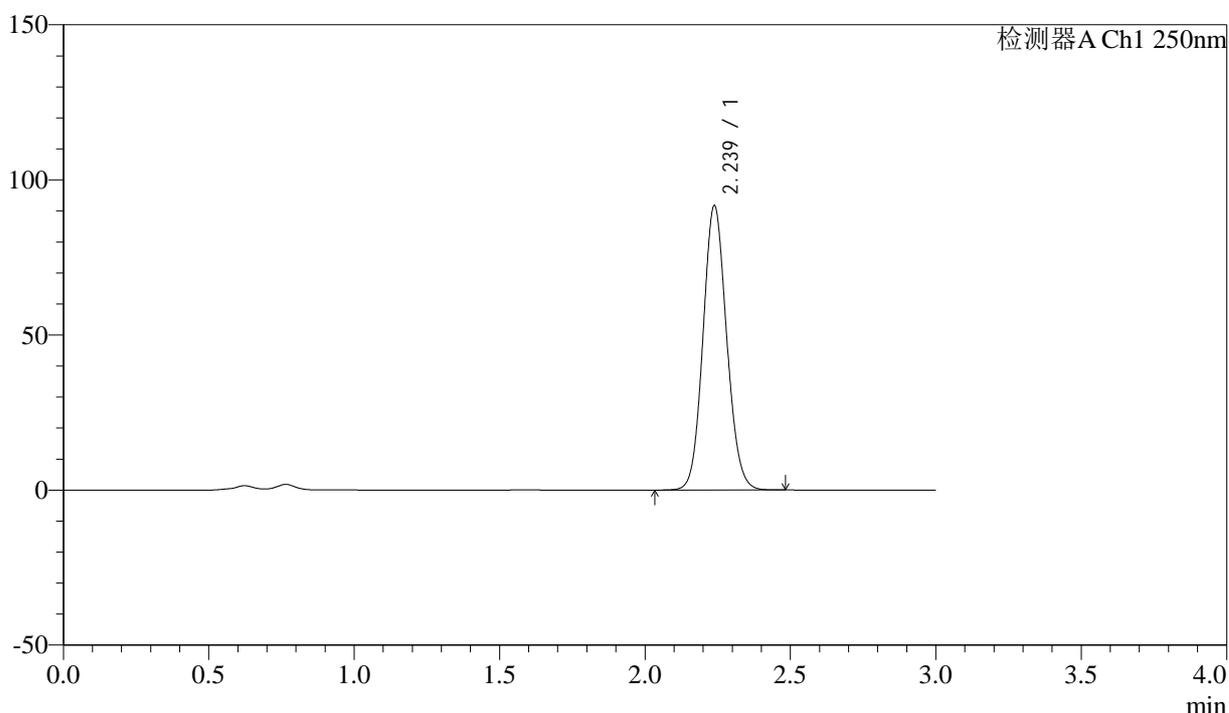
SMF-372

<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



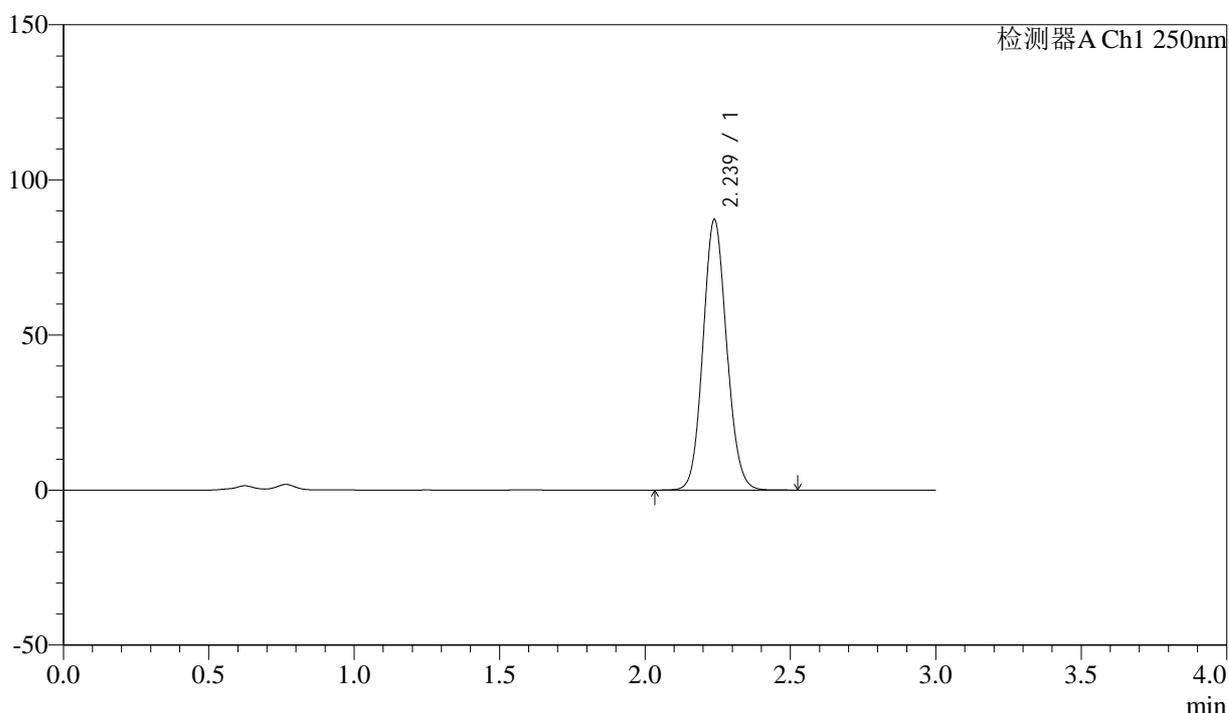
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:01:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:19 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	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



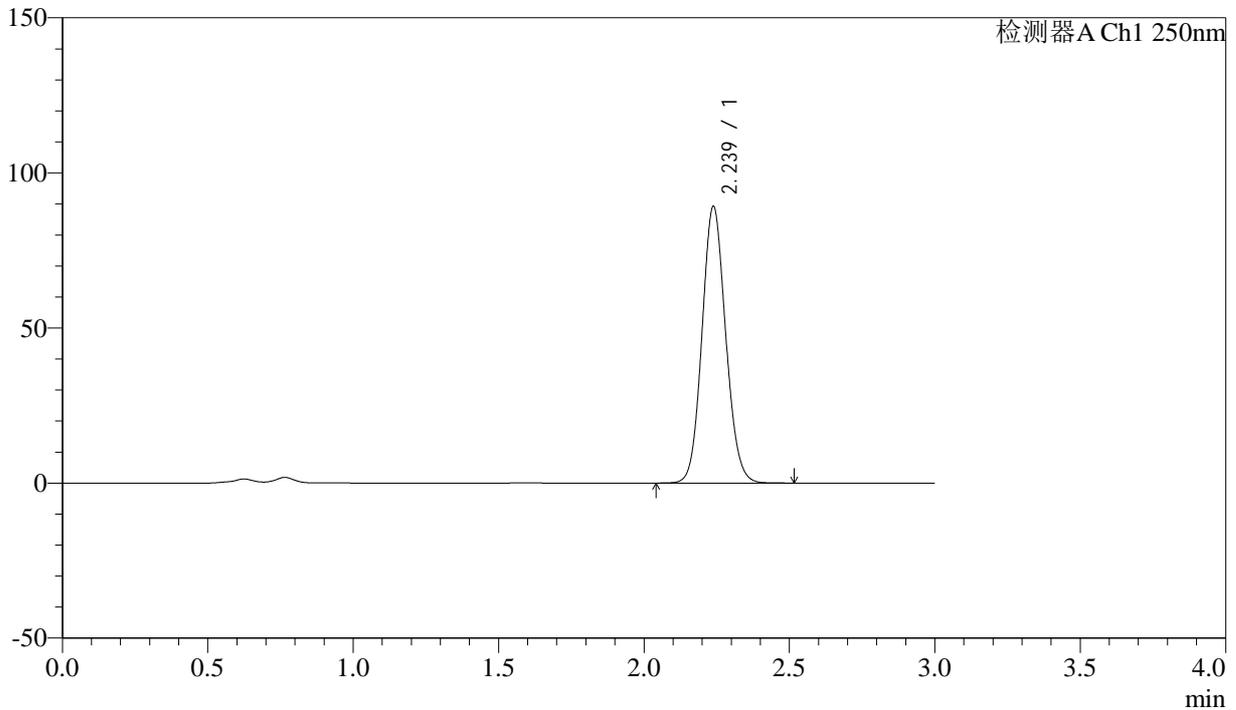
SMF-372

<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 - 0-6/11-138-2 - 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



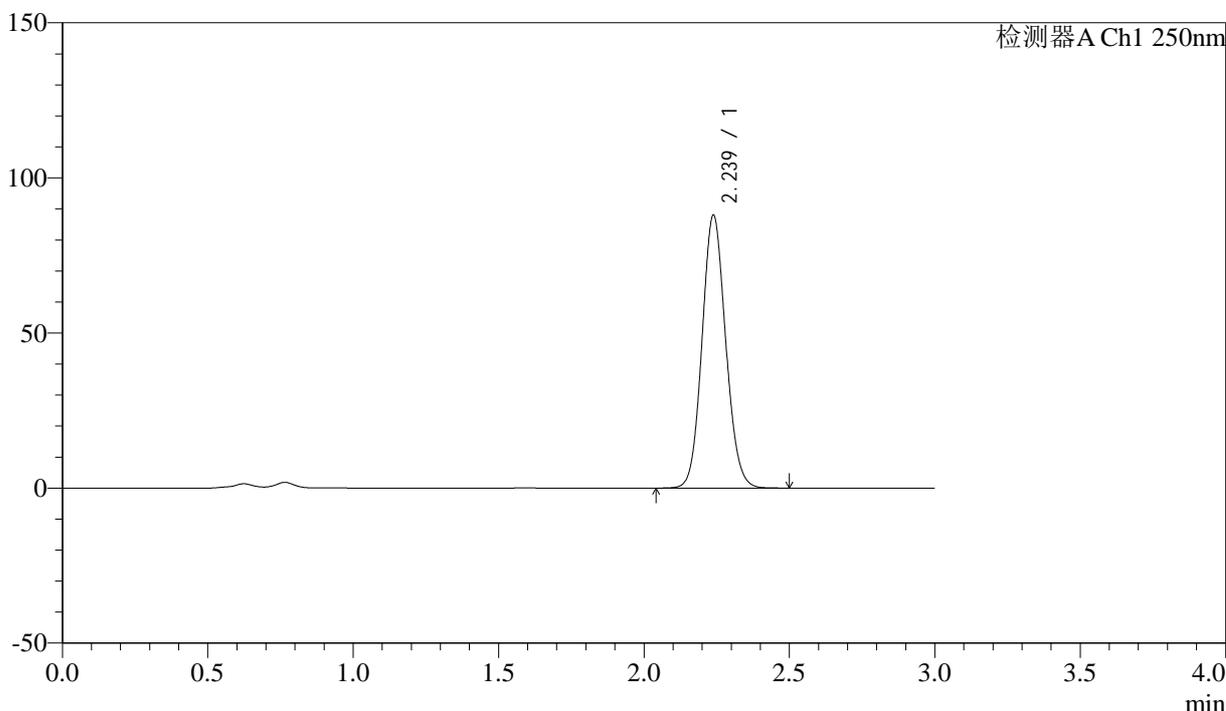
SMF-372

<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 - 0-6/11-140-2 - 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



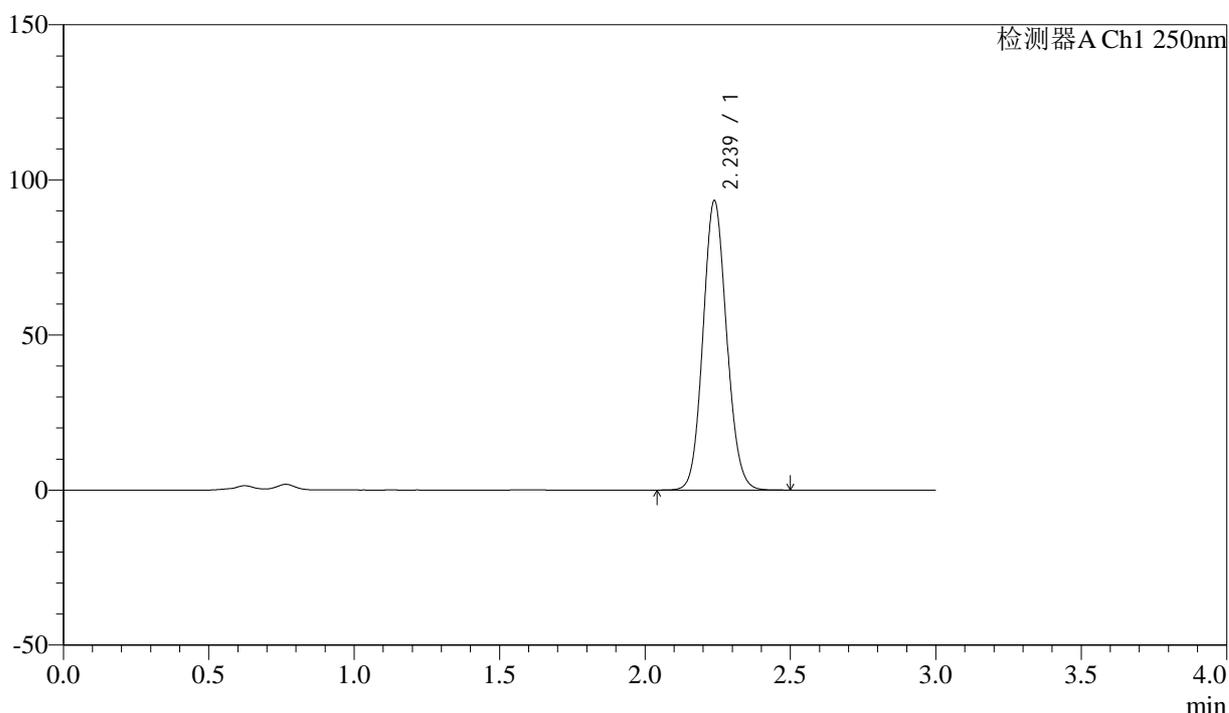
SMF-372

<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



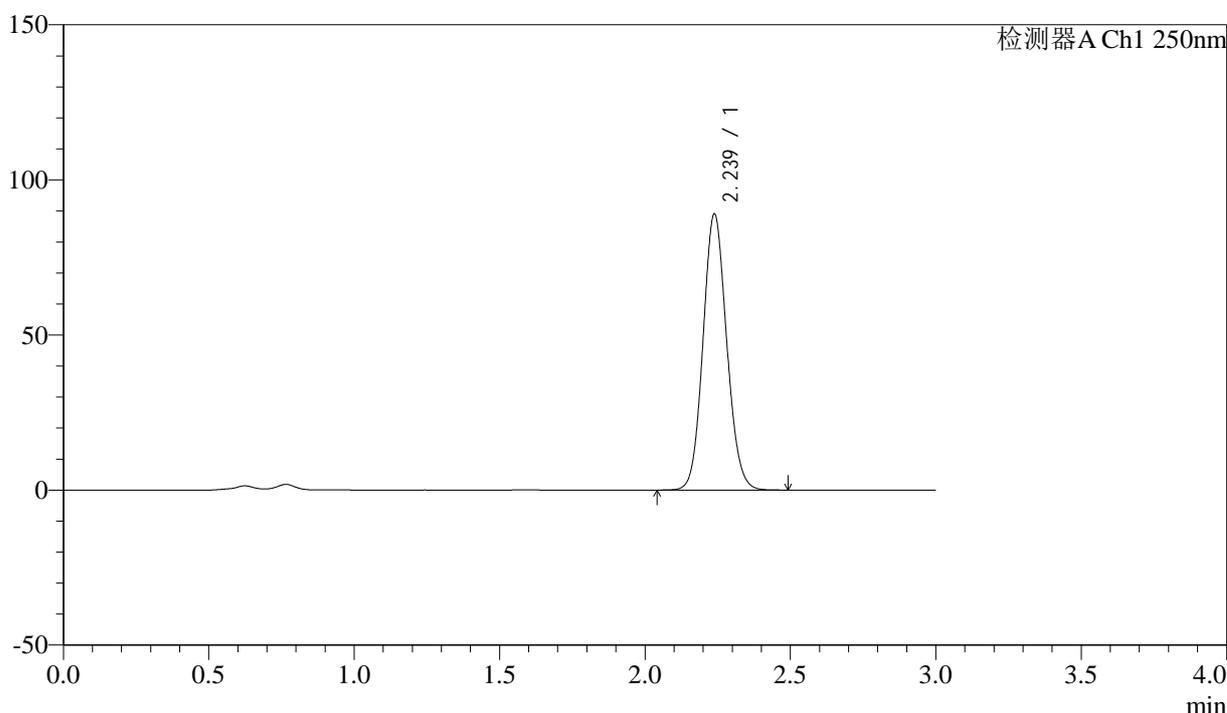
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:21:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:36 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	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



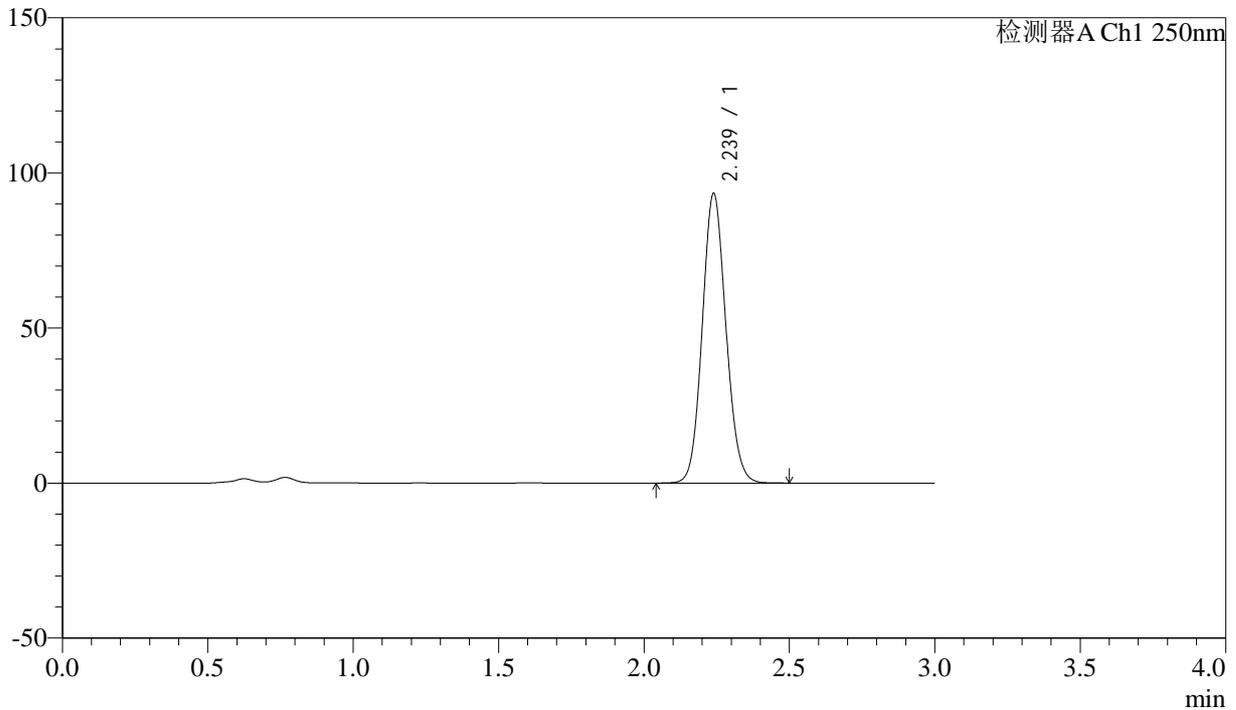
SMF-372

<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



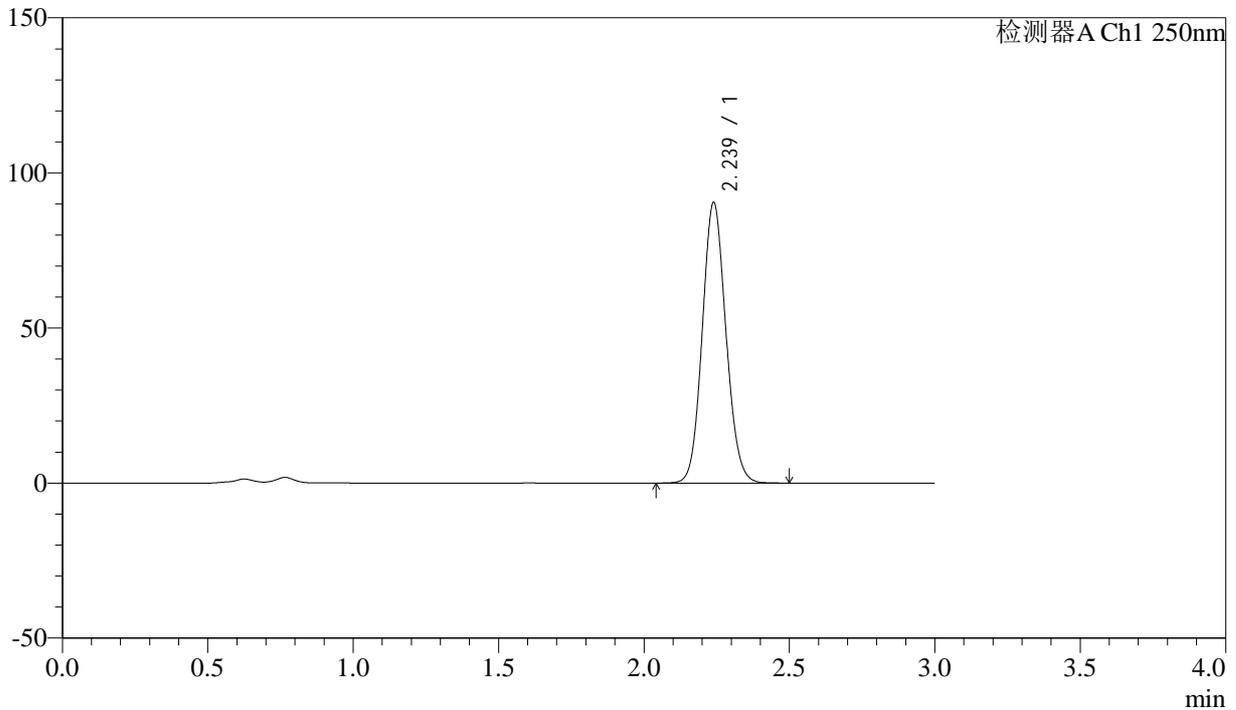
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:28:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:16:42
 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	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



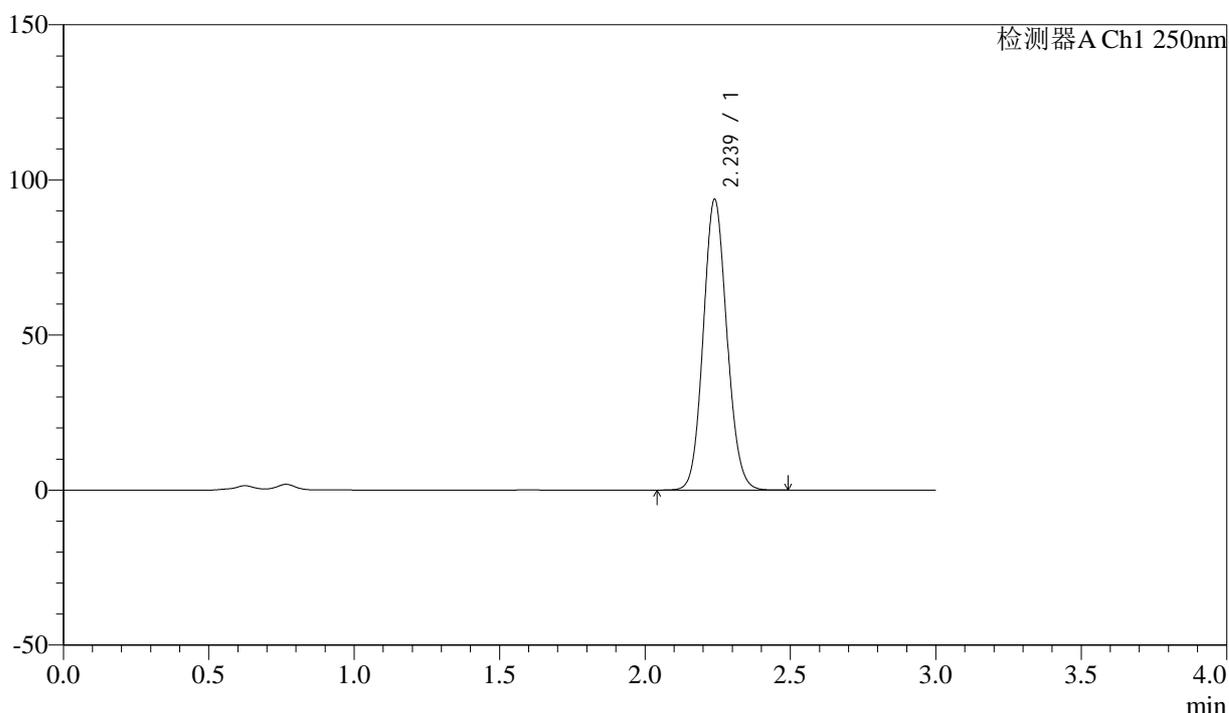
SMF-372

<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



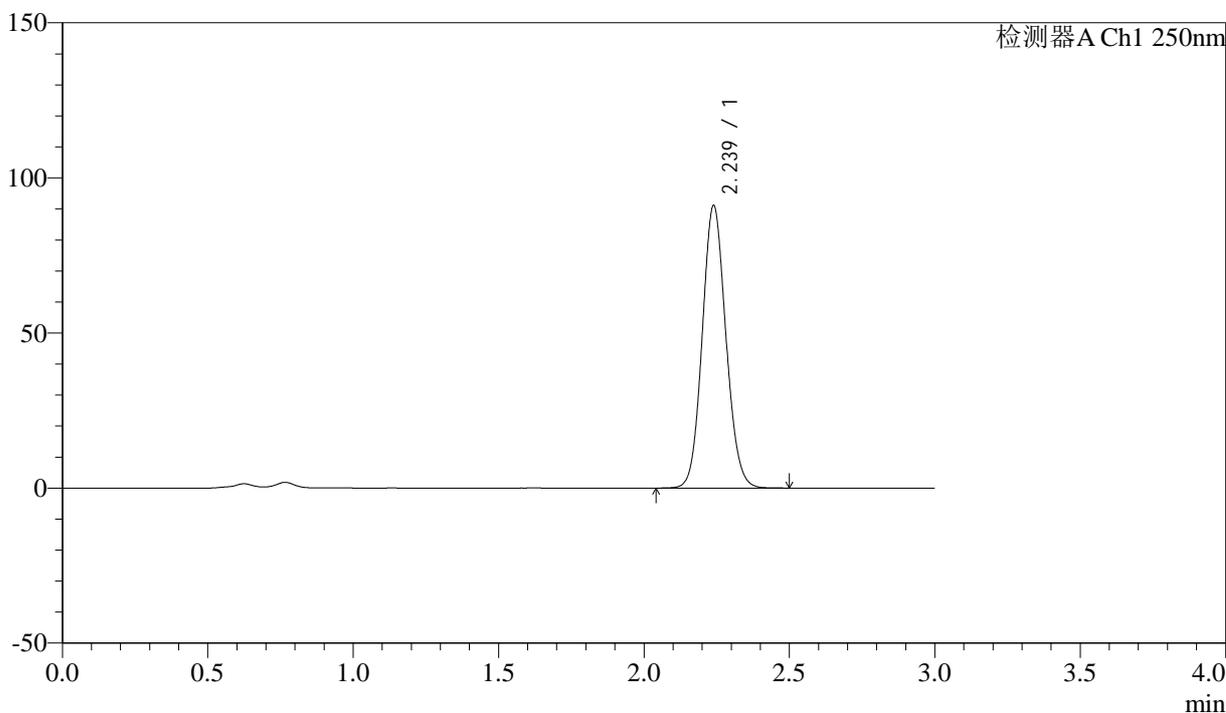
SMF-372

<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



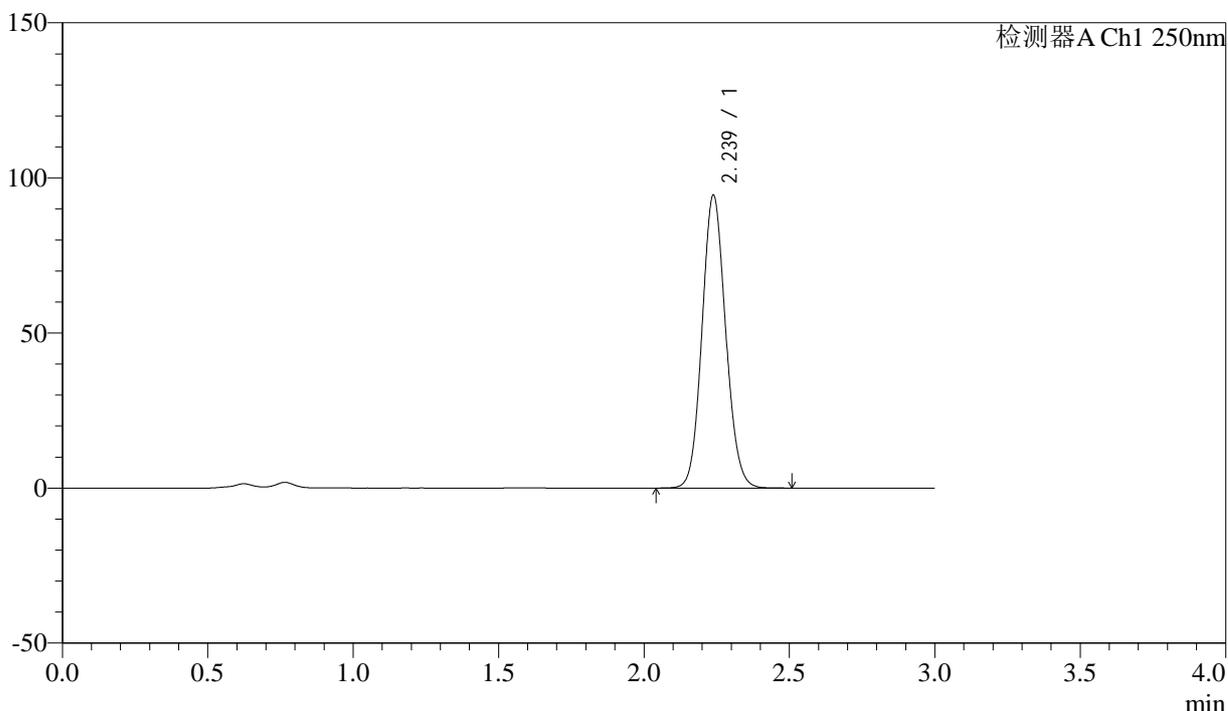
SMF-372

<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



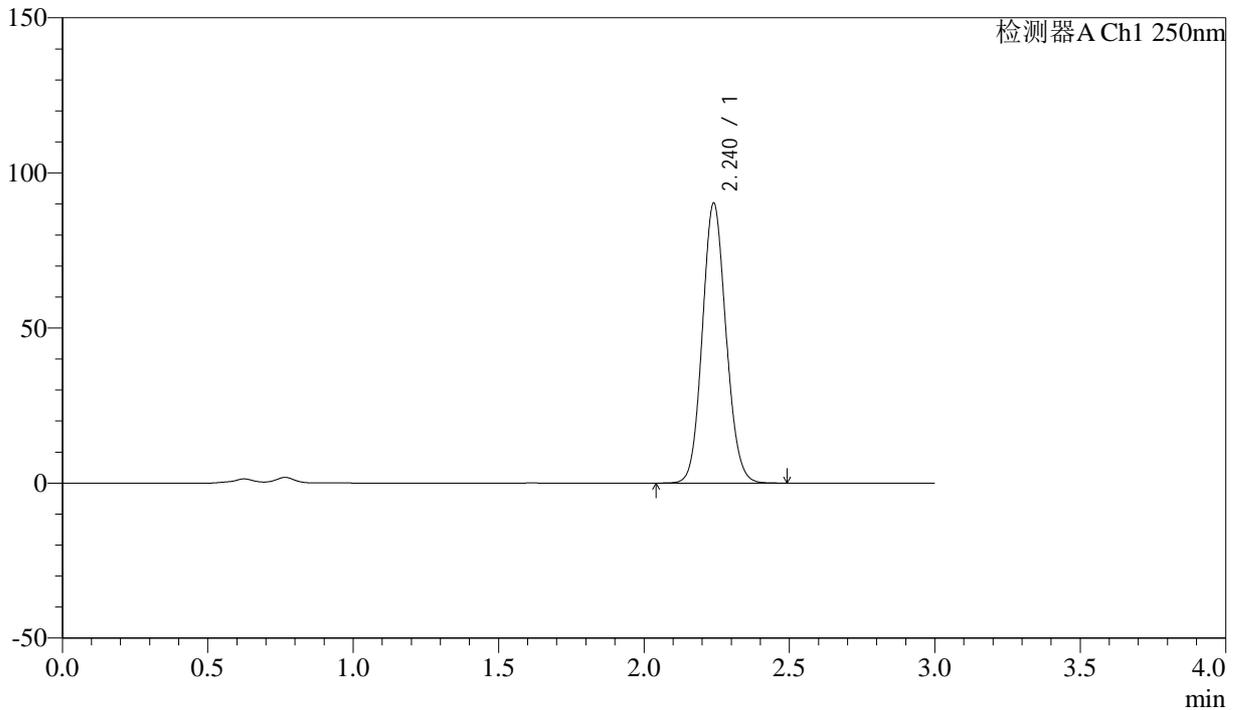
SMF-372

<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



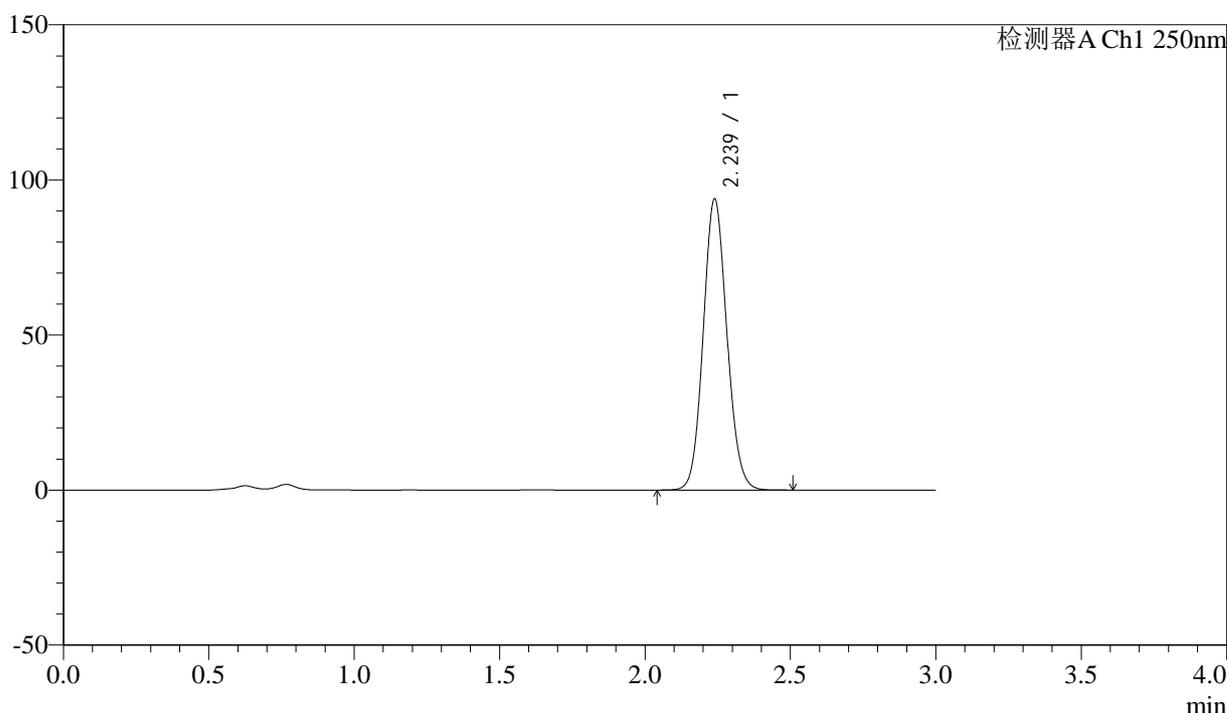
SMF-372

<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



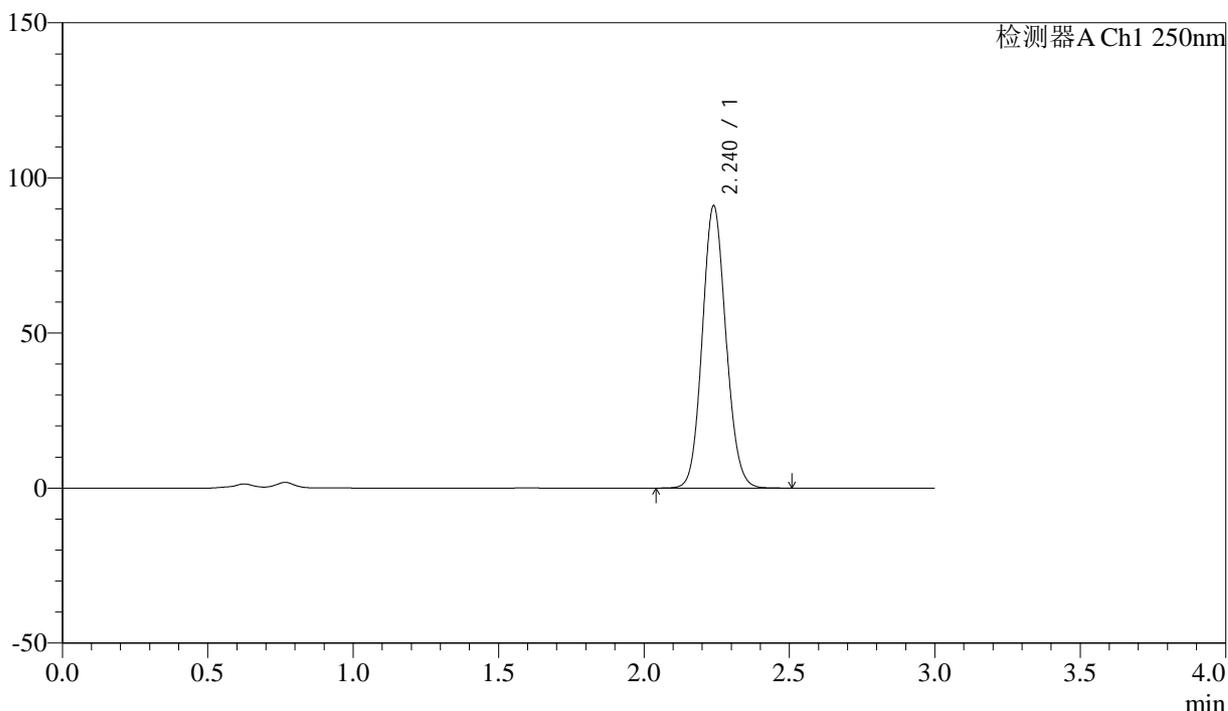
SMF-372

<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-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



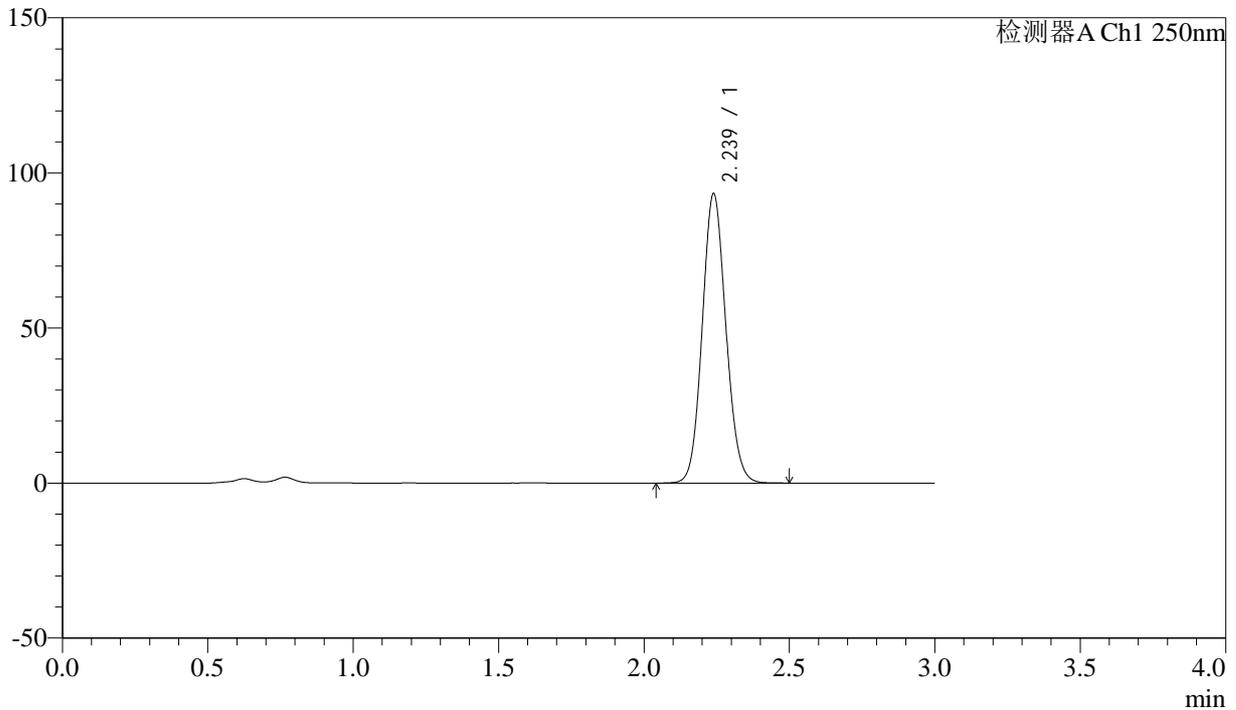
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-151-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:52:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:04 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	2.239	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



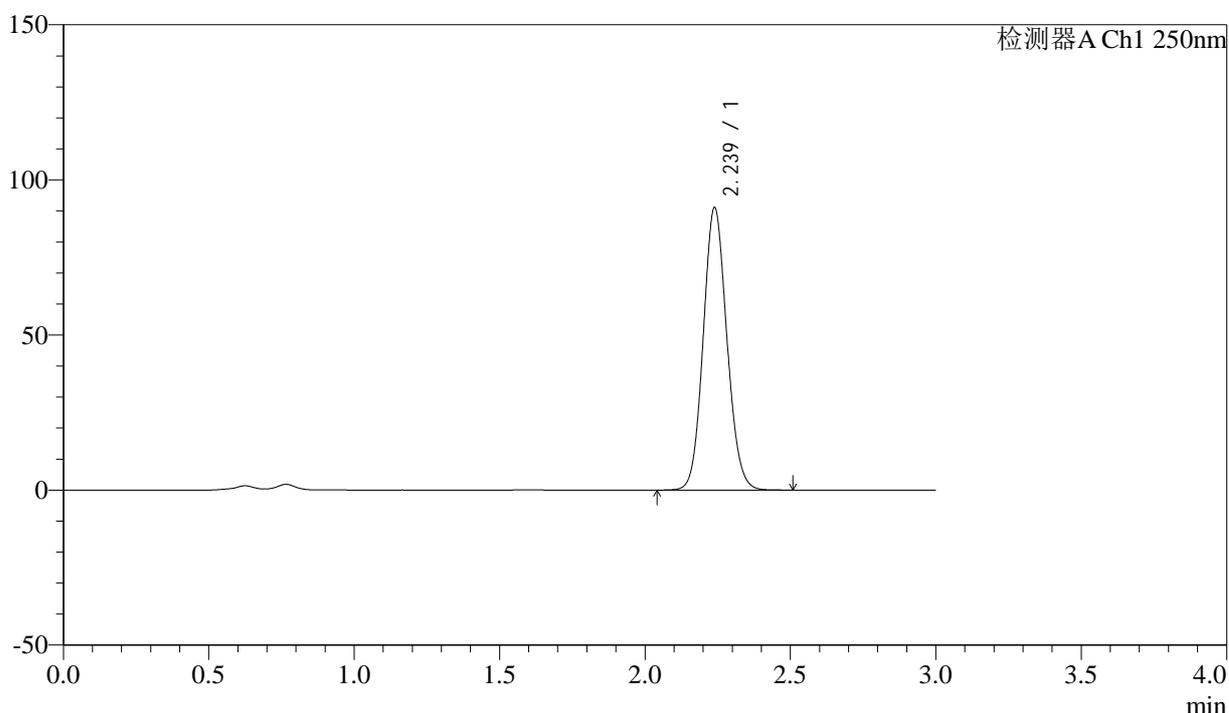
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:55:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:07 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	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



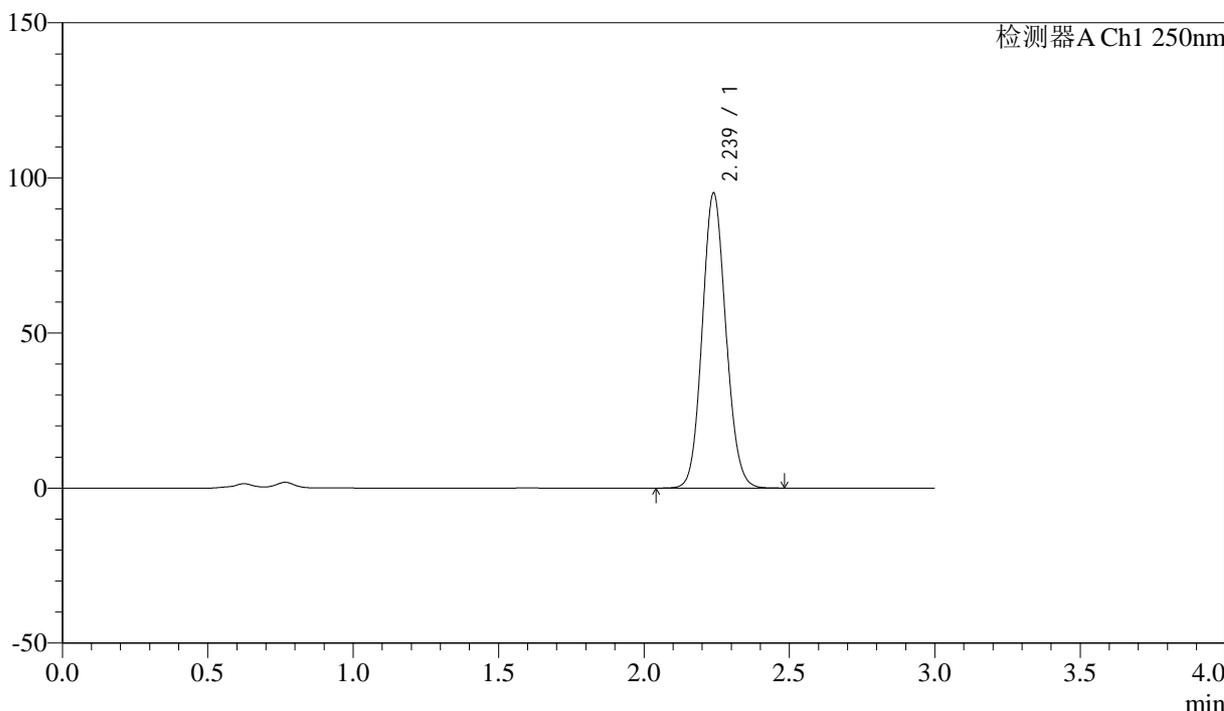
SMF-372

<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



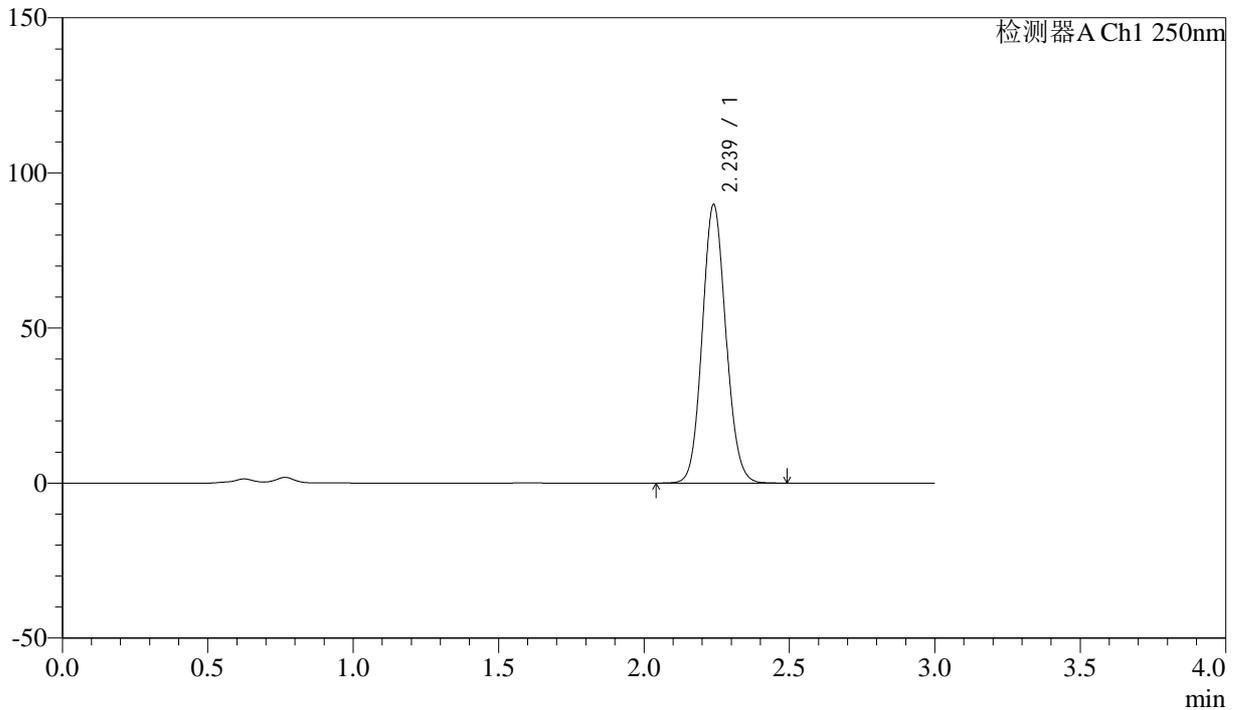
SMF-372

<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



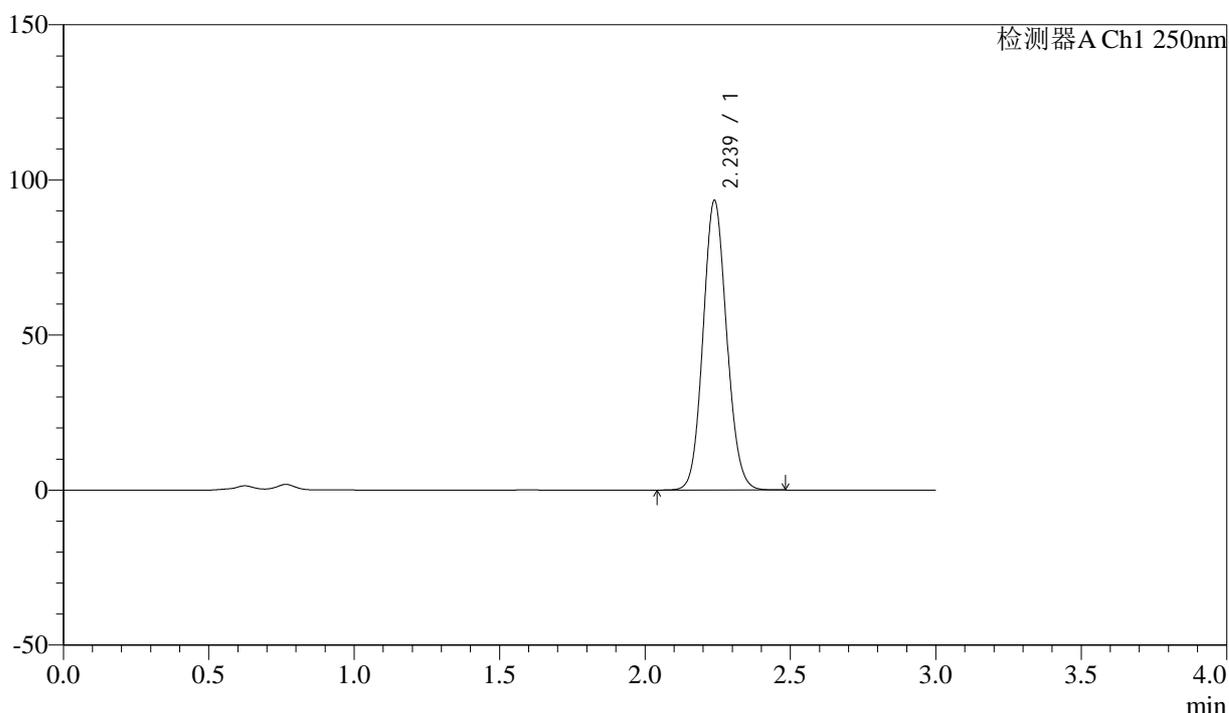
SMF-372

<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



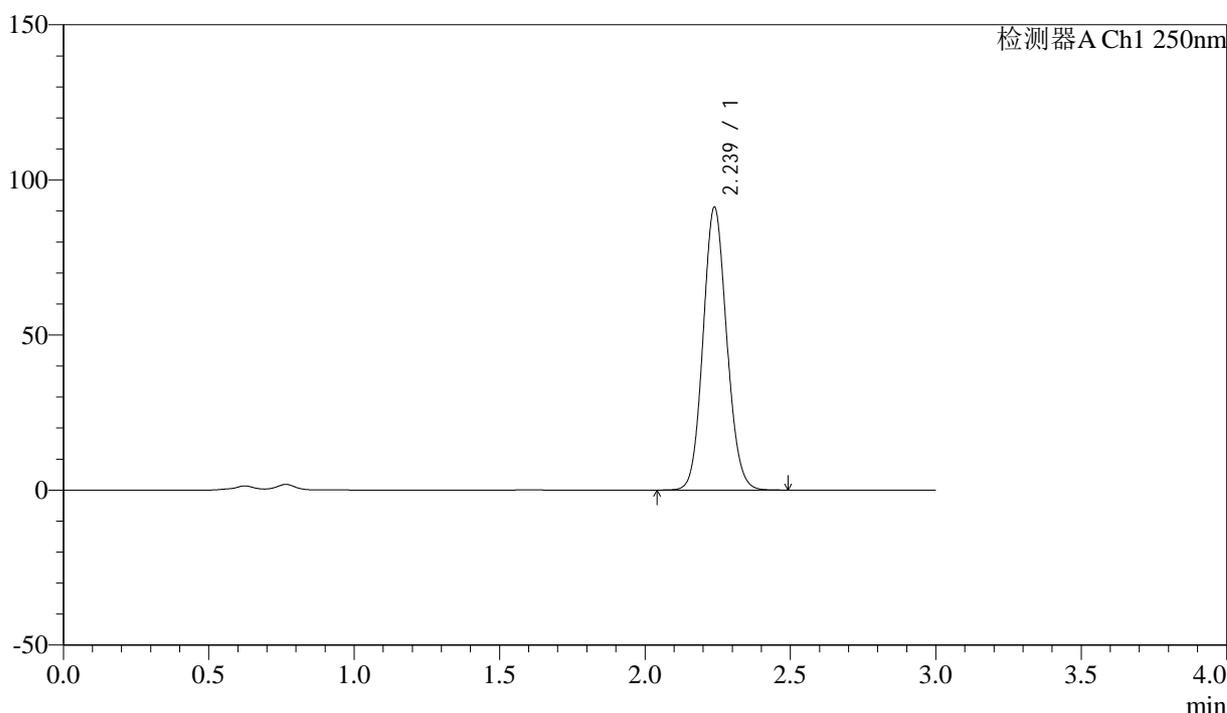
SMF-372

<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



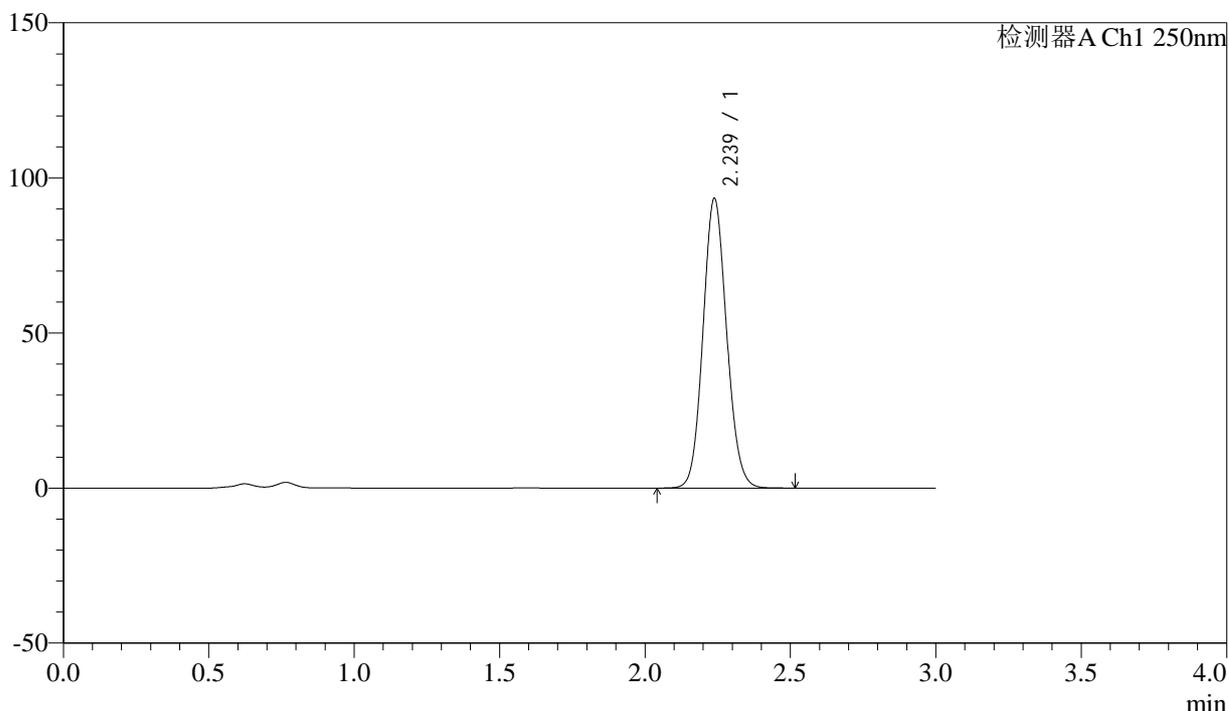
SMF-372

<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



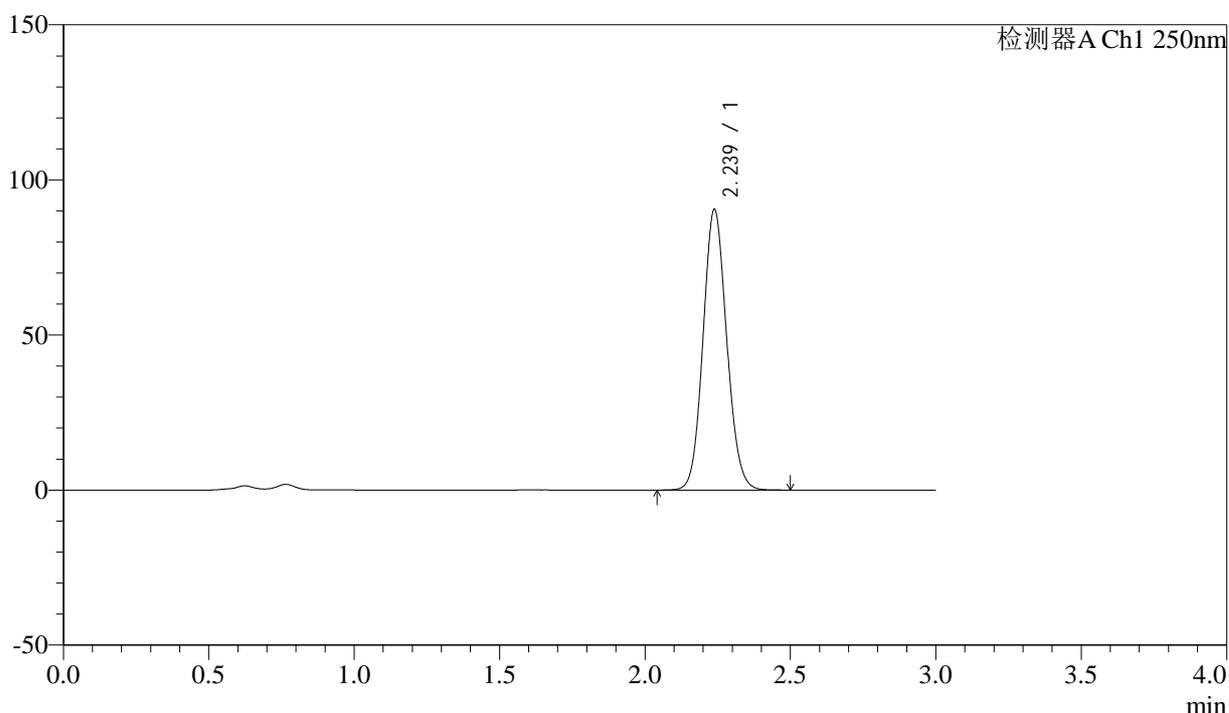
SMF-372

<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



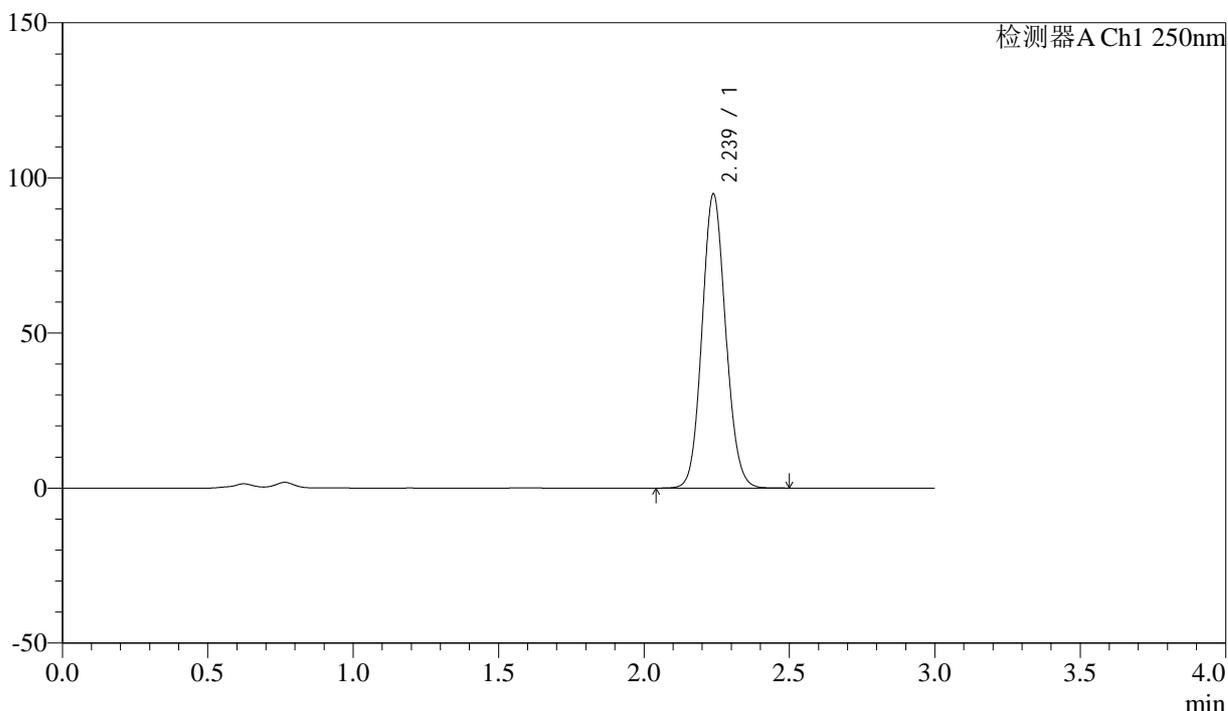
SMF-372

<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-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



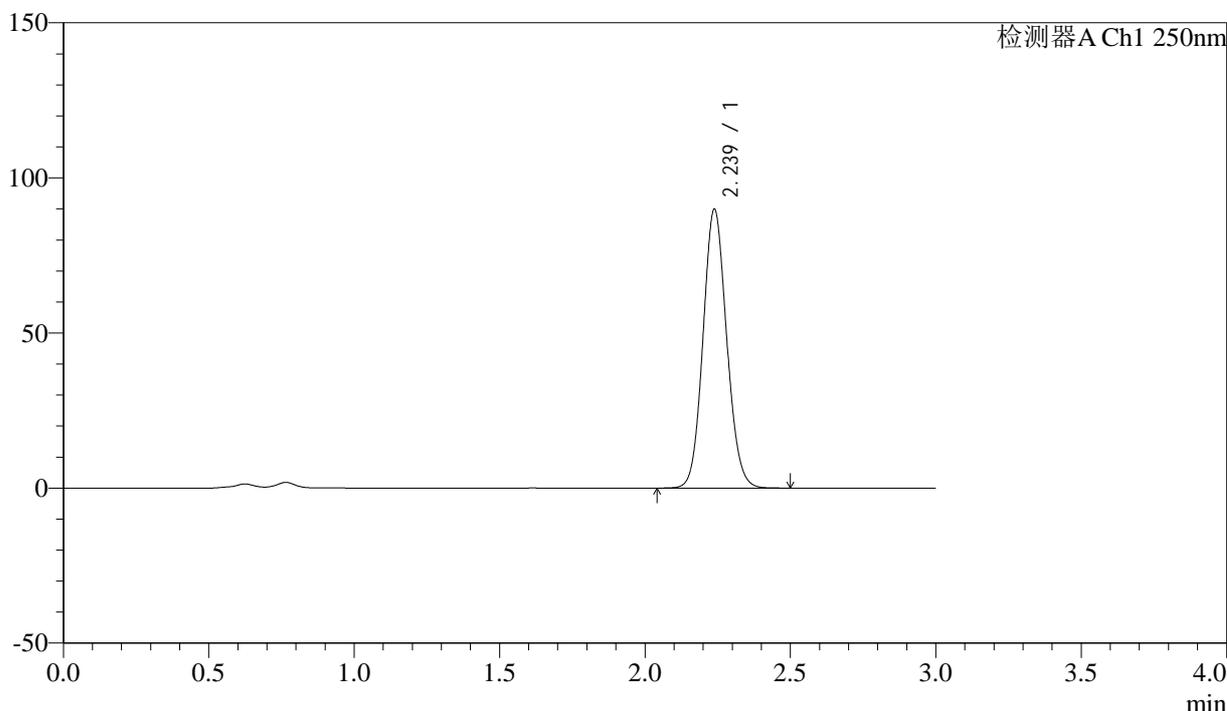
SMF-372

<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



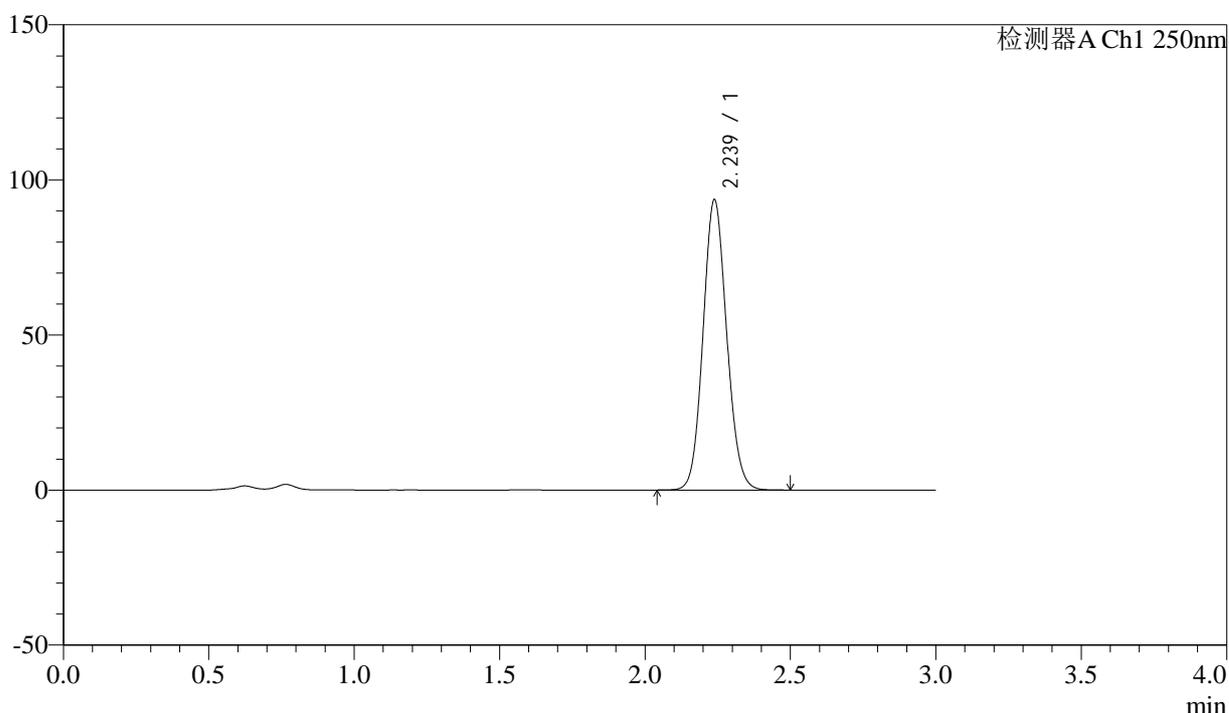
SMF-372

<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

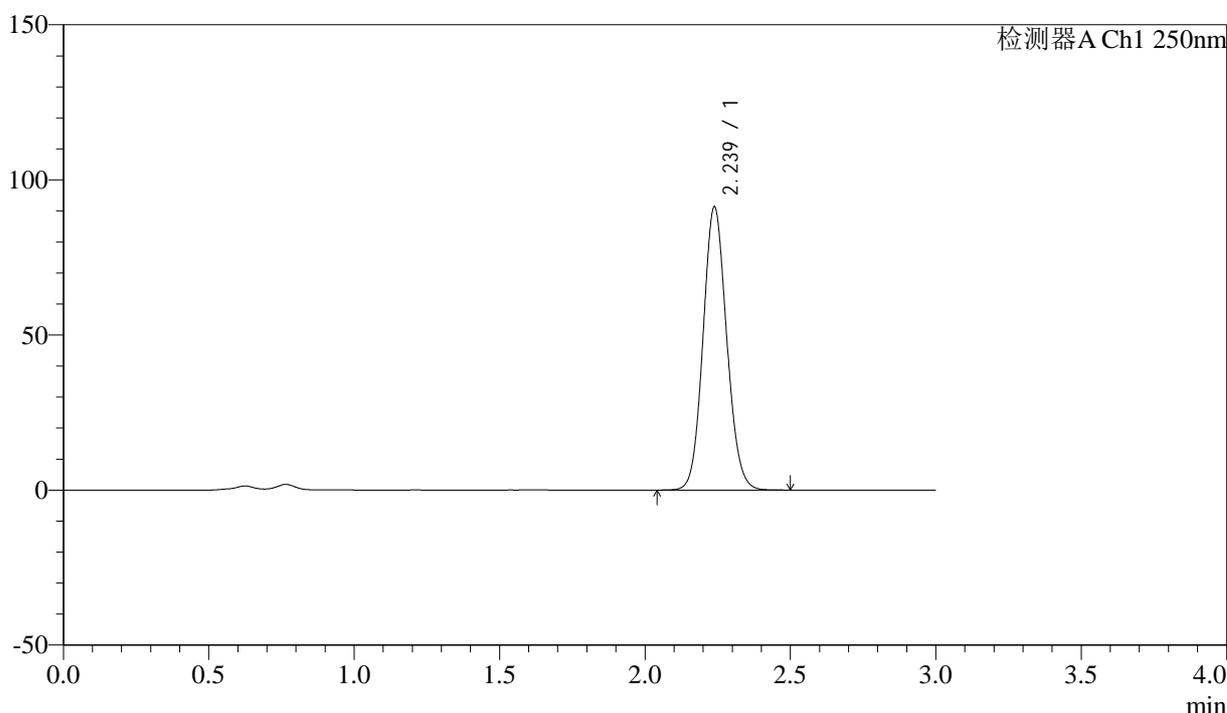
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



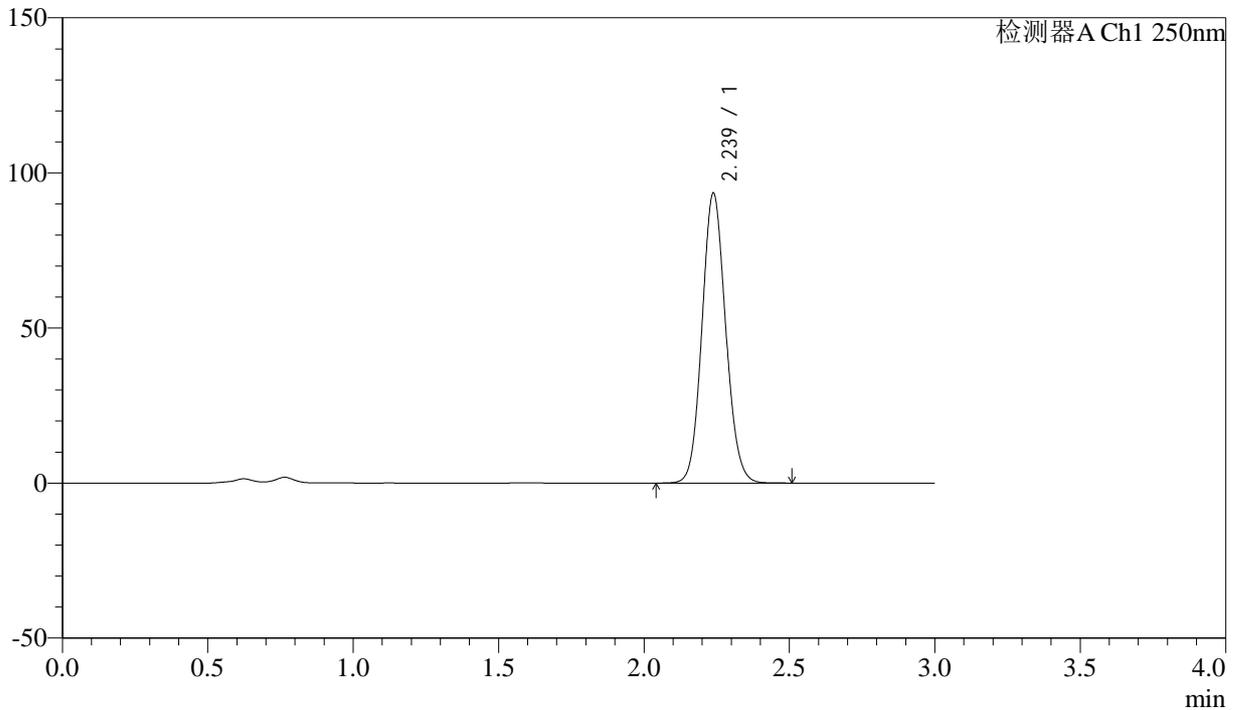
SMF-372

<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



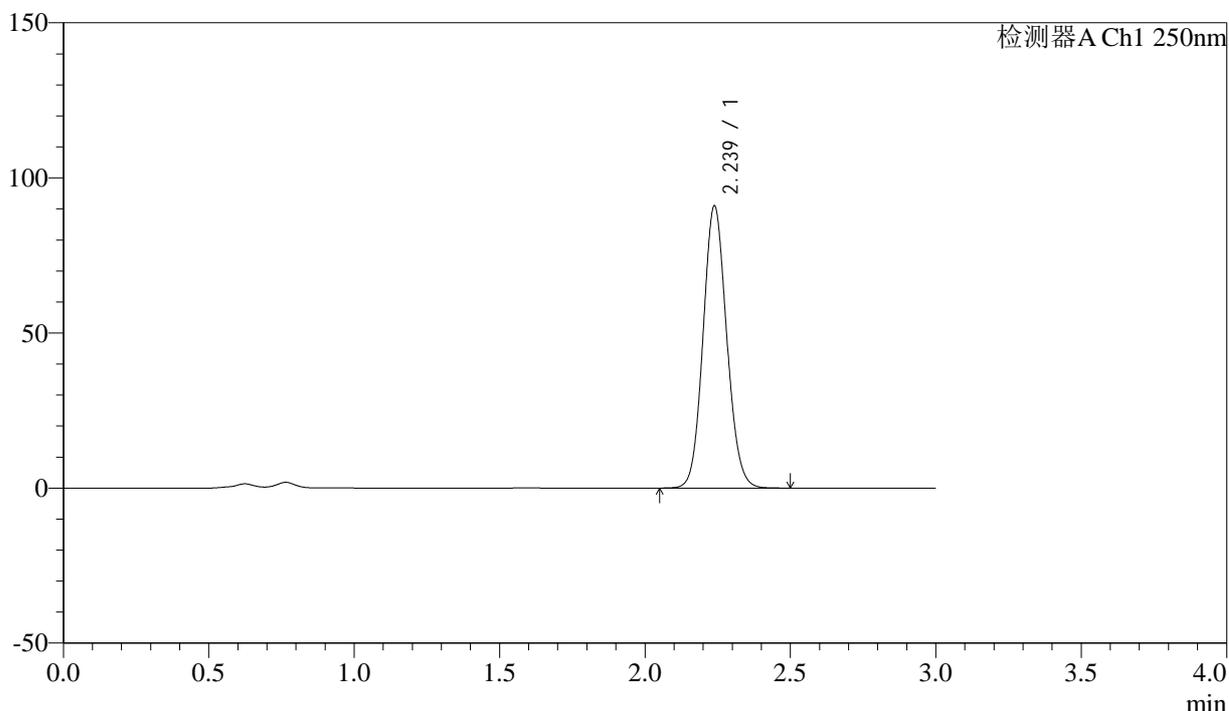
SMF-372

<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



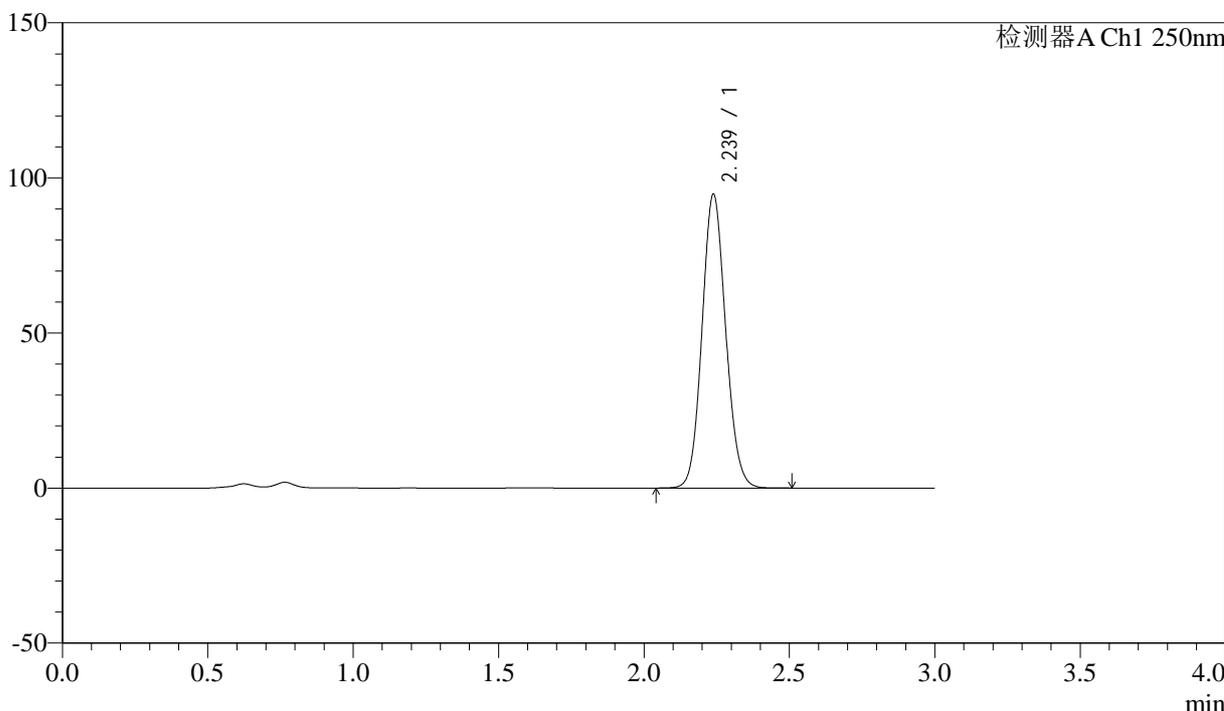
SMF-372

<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



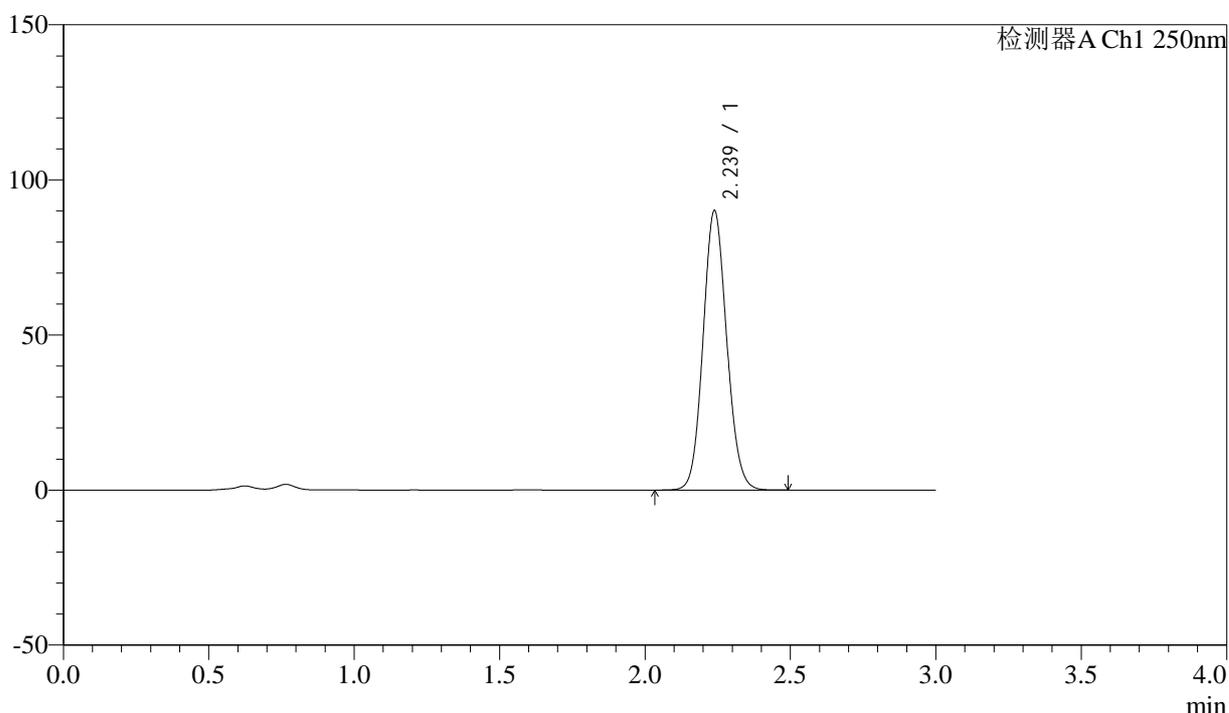
SMF-372

<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



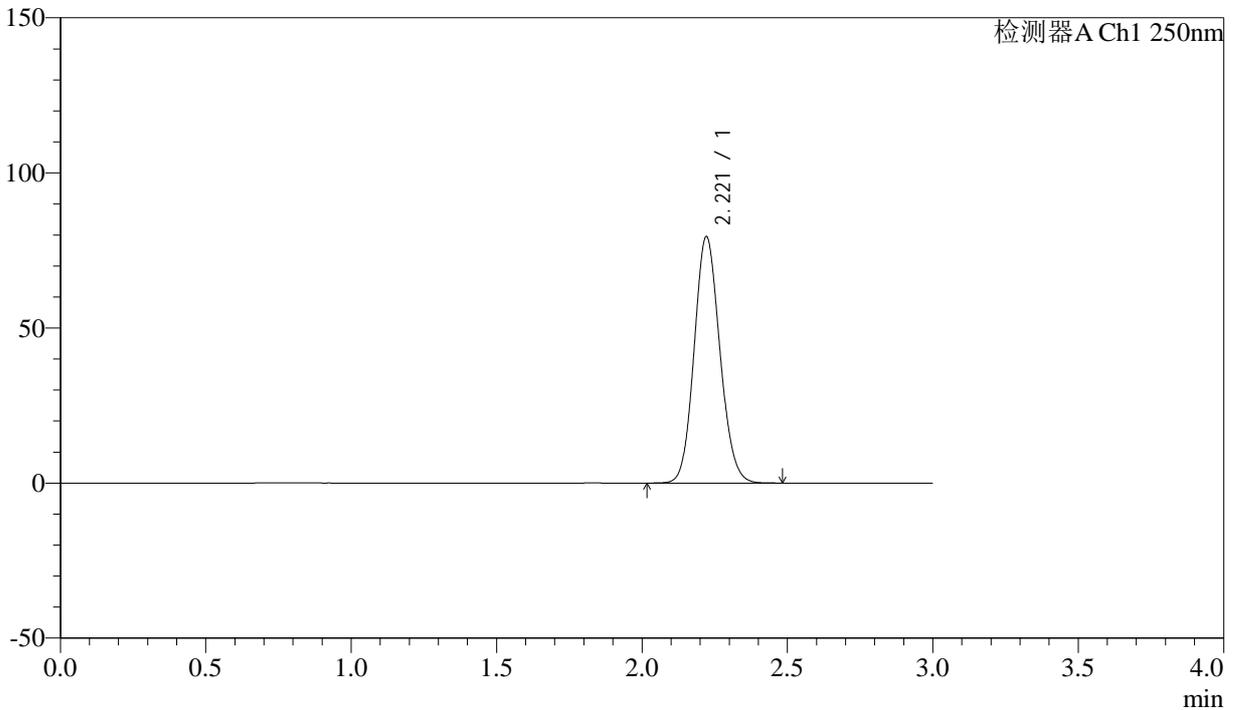
SMF-372

<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



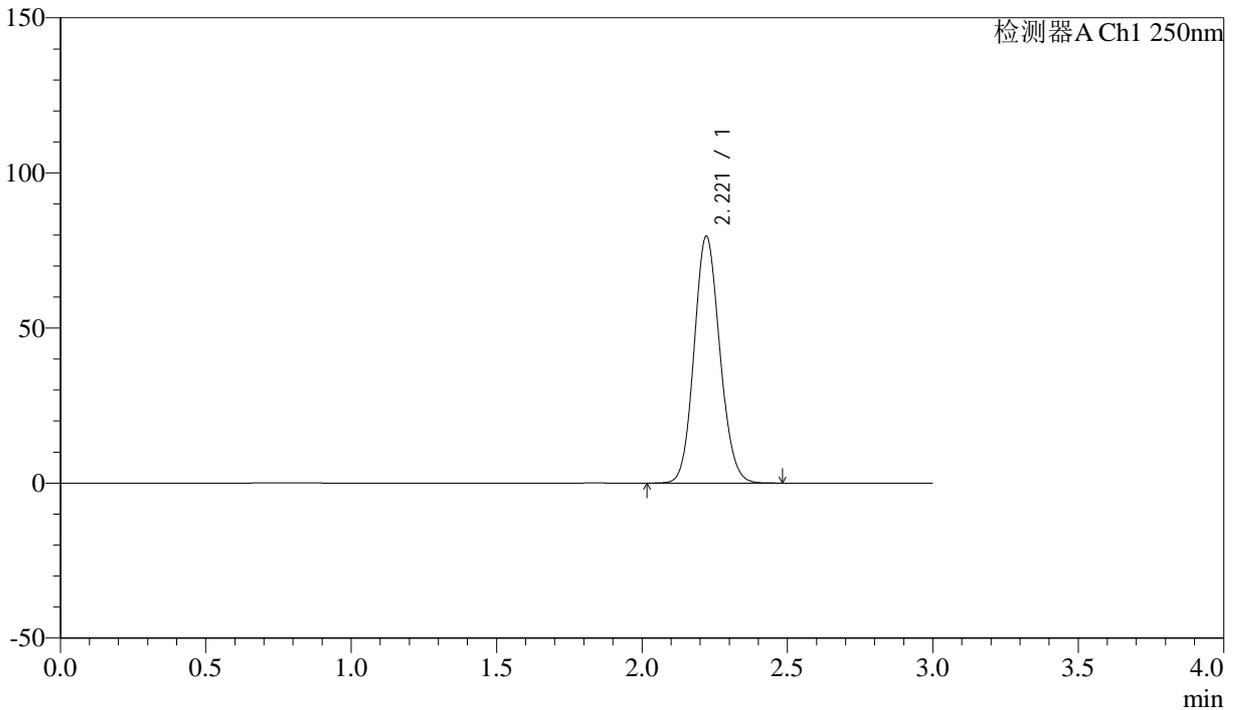
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 20:49:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:55 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	2.221	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



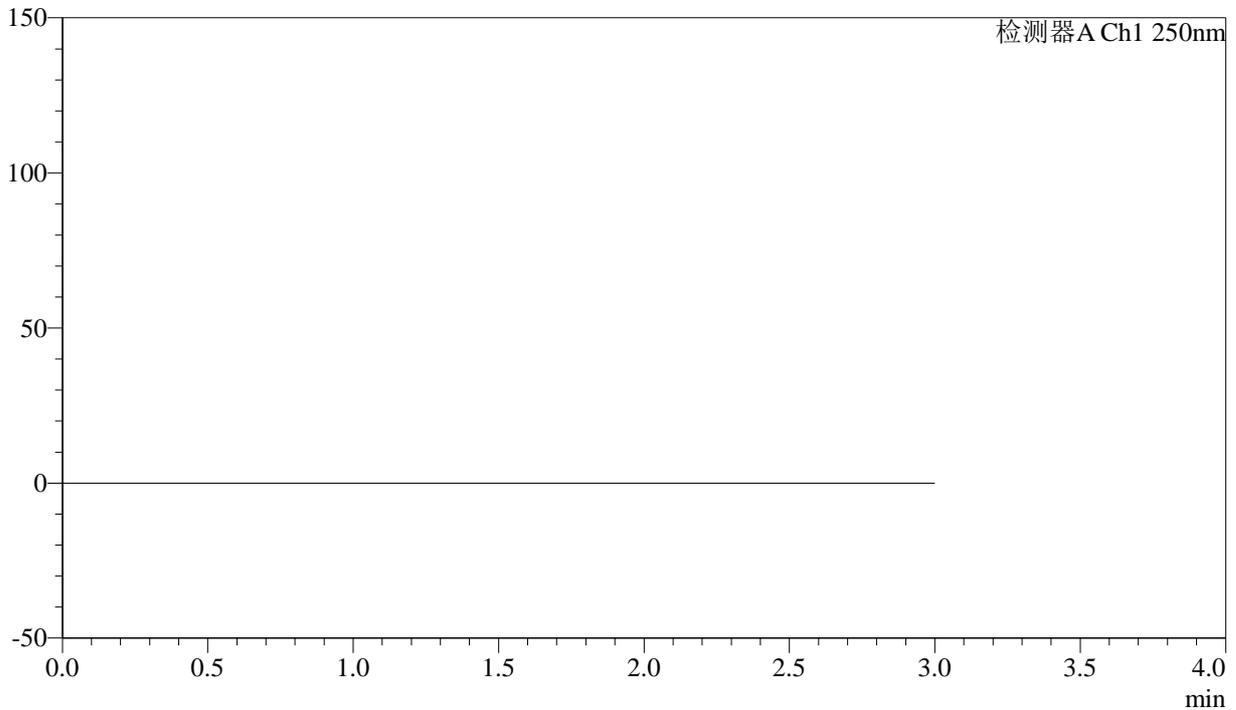
SMF-372

<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 - 0-6/11-169-2 - 2024010811p-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 : 4-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 20:52:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:17:58	
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)
总计							

图169 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



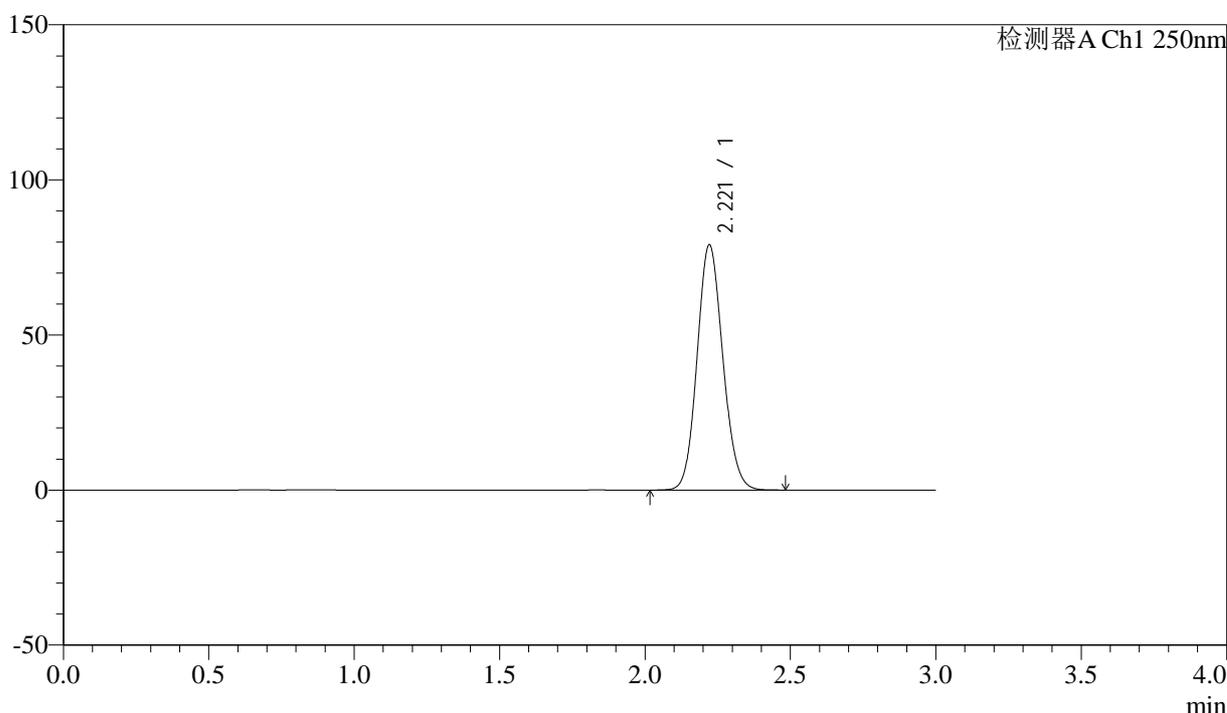
SMF-372

<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 - 0-6/11-170-2 - 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



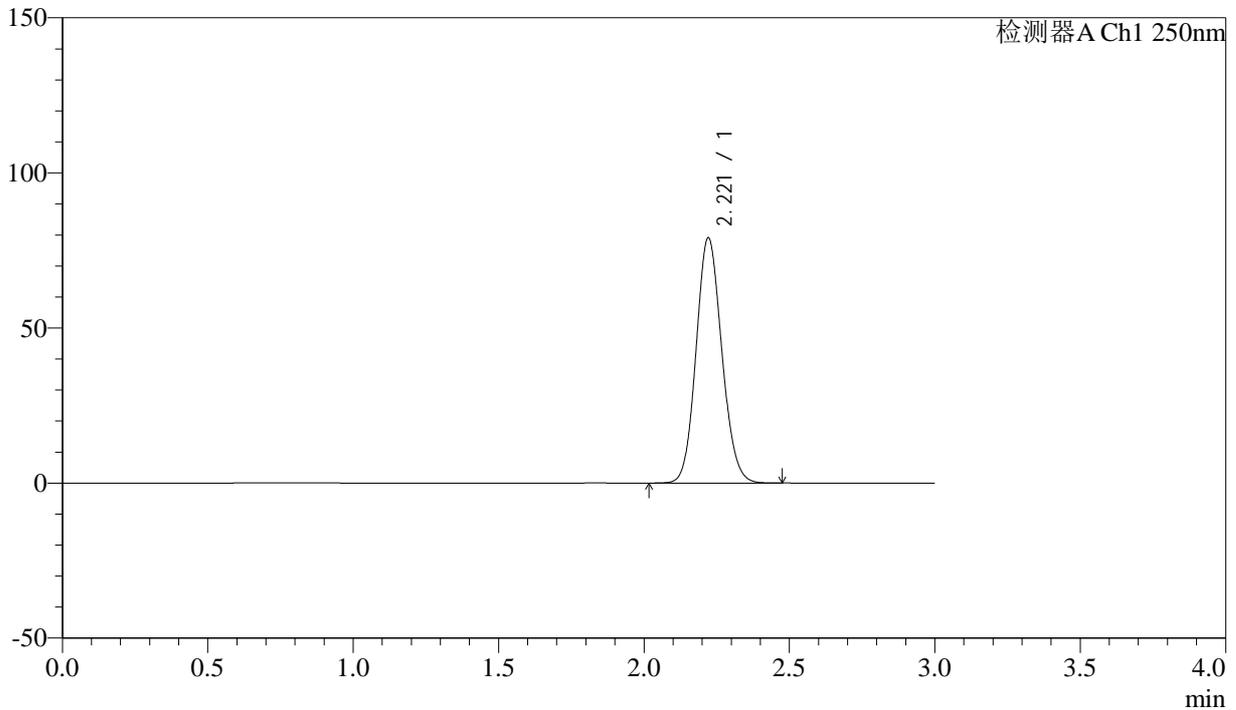
SMF-372

<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



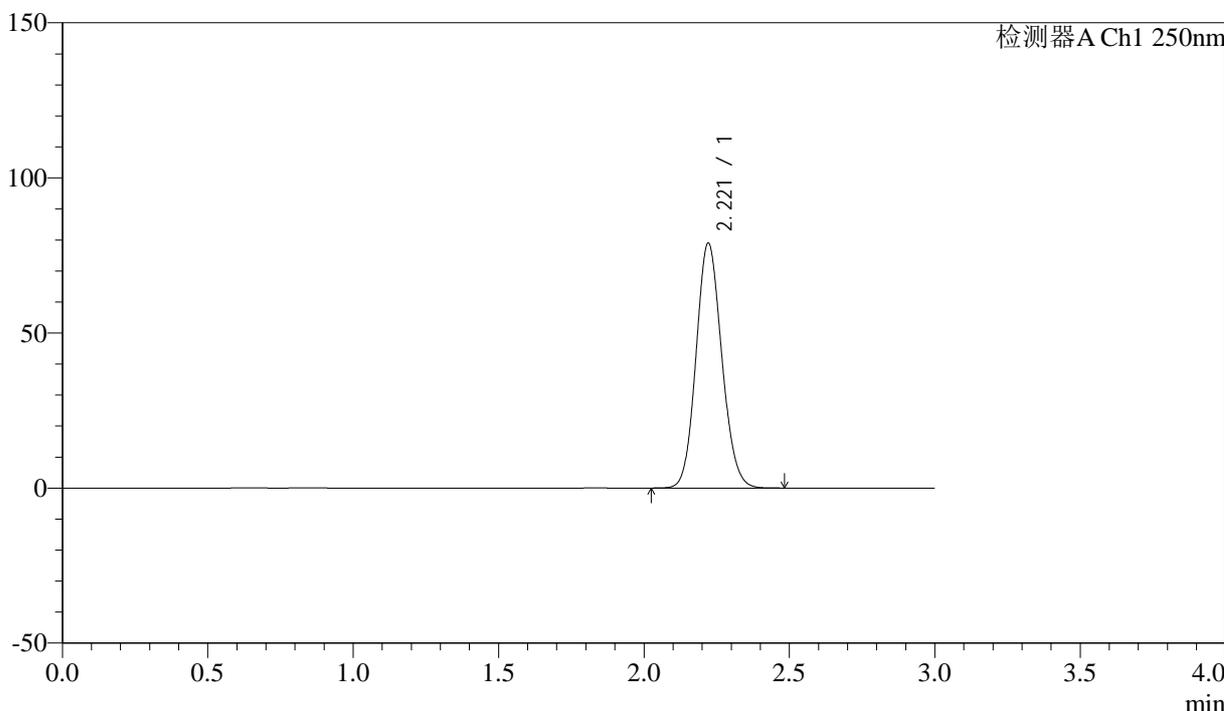
SMF-372

<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 - 0-6/11-173-2 - 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



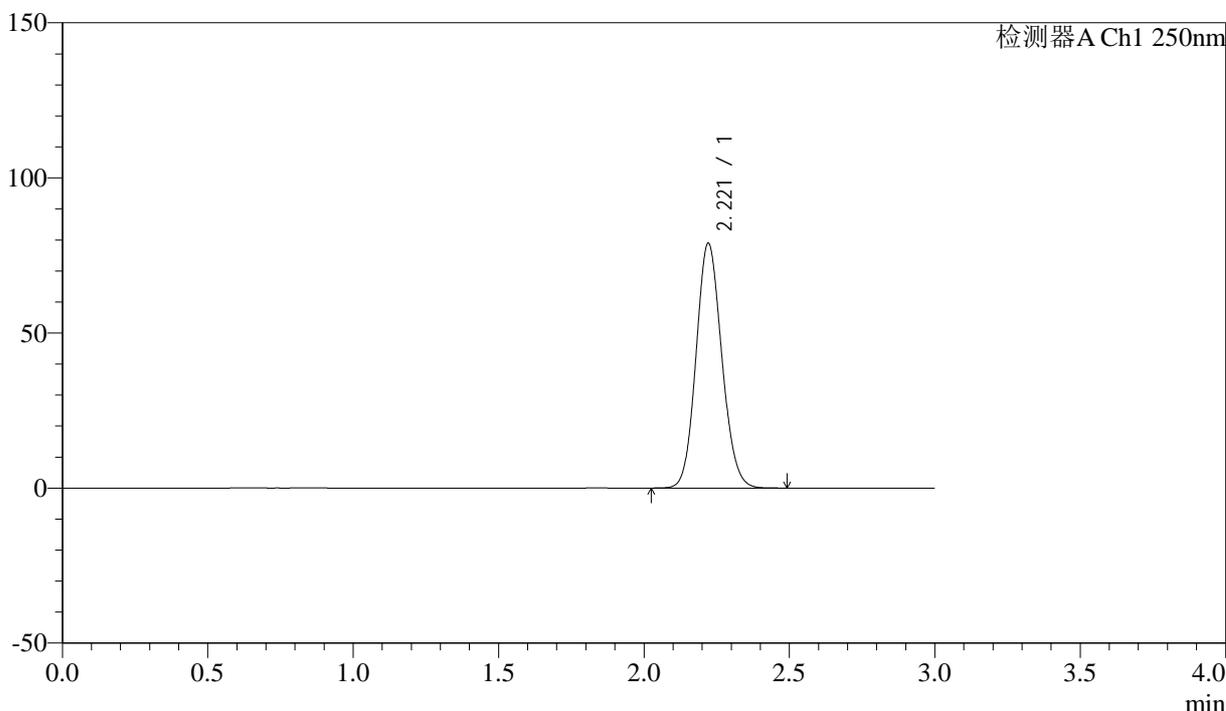
SMF-372

<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



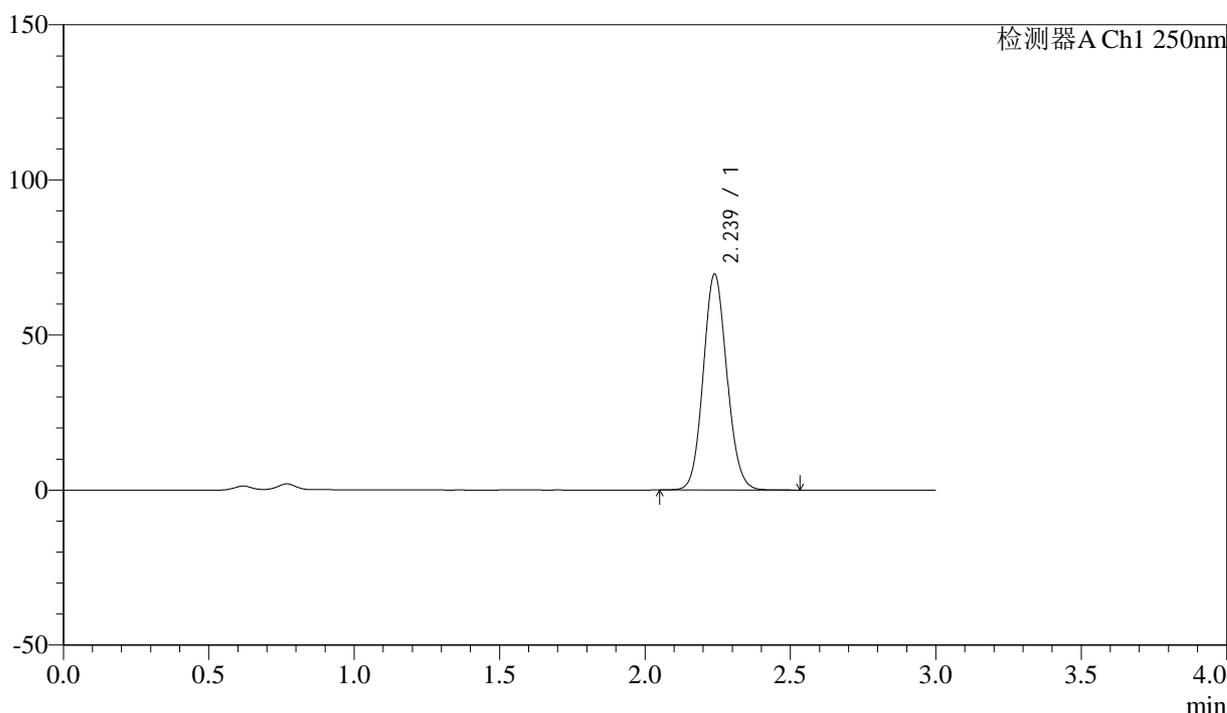
SMF-372

<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 - 0-6/11-176-2 - 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



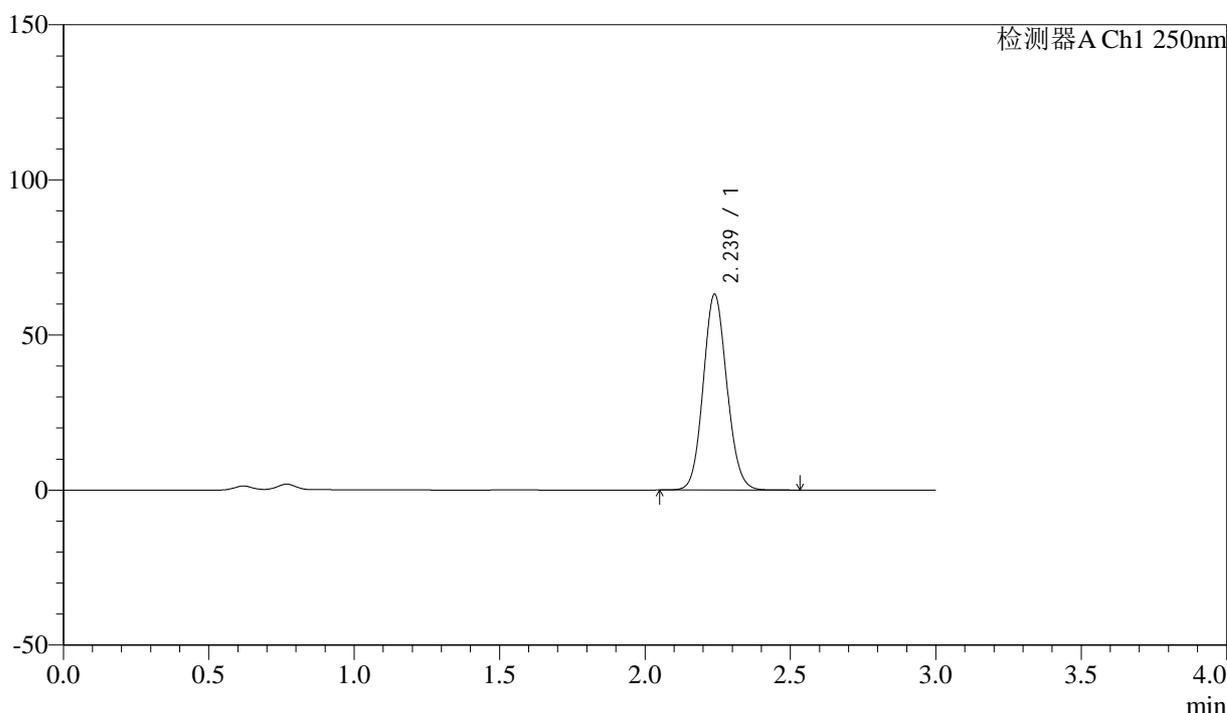
SMF-372

<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



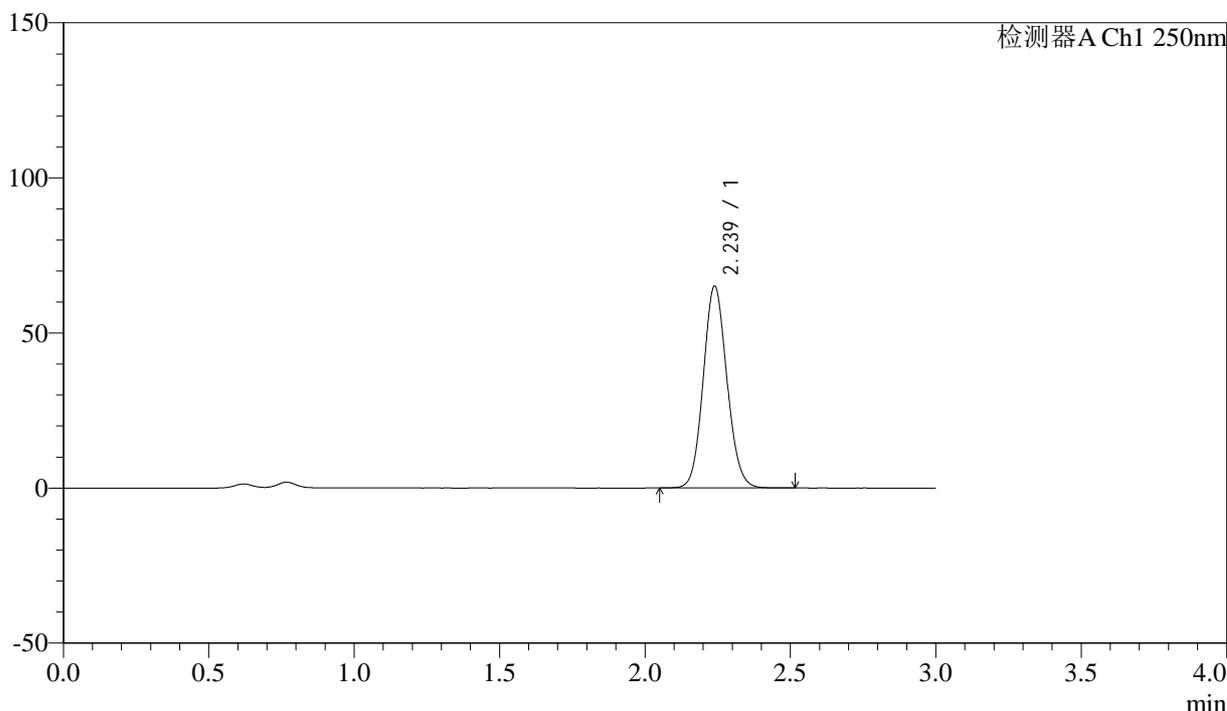
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 21:23:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:25 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	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-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



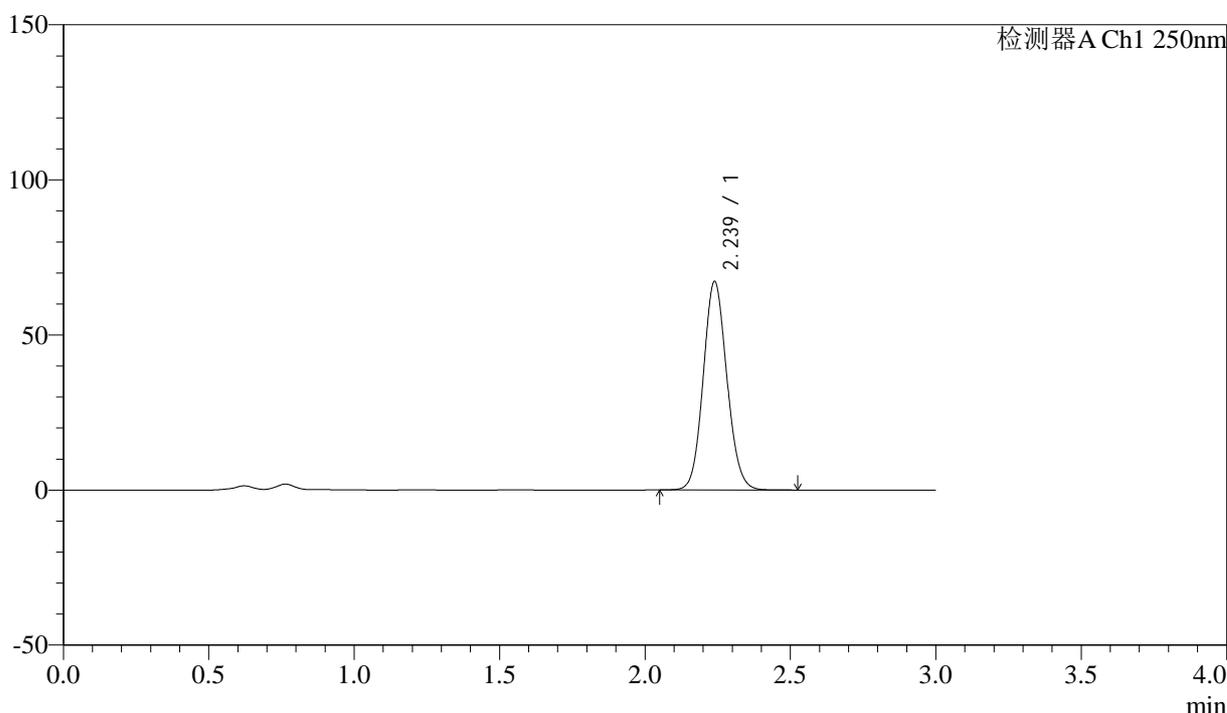
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-180-2 - 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-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



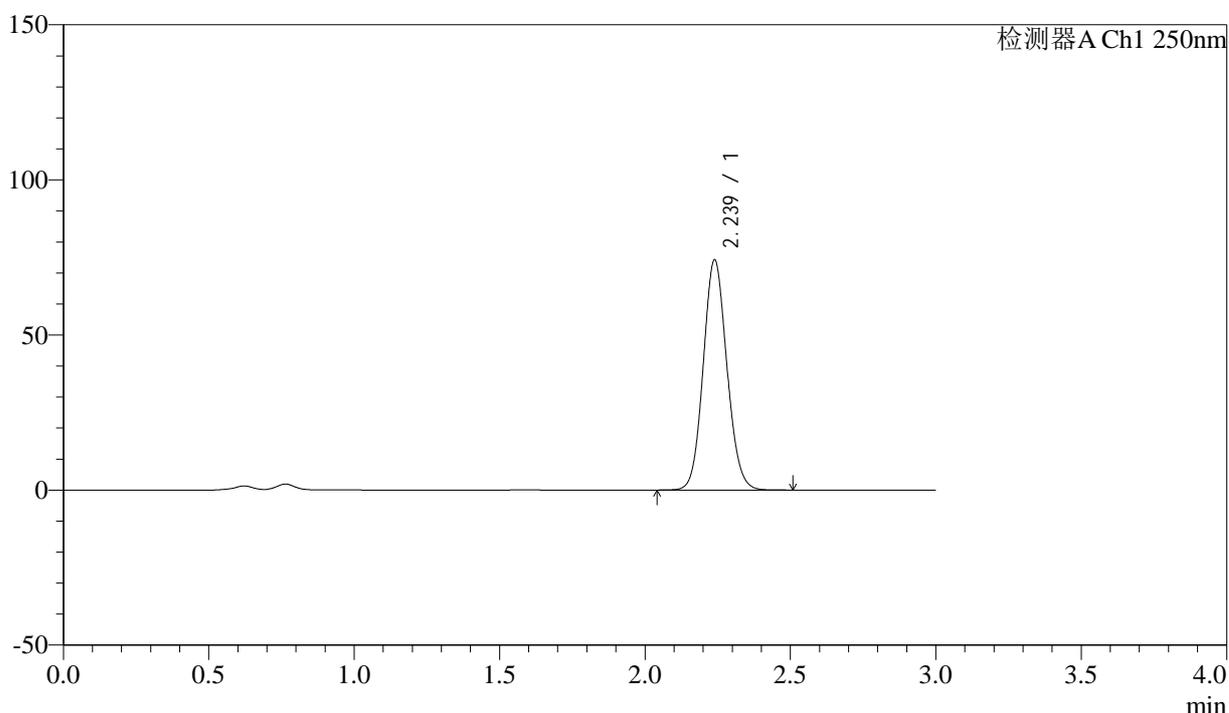
SMF-372

<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 - 0-6/11-181-2 - 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



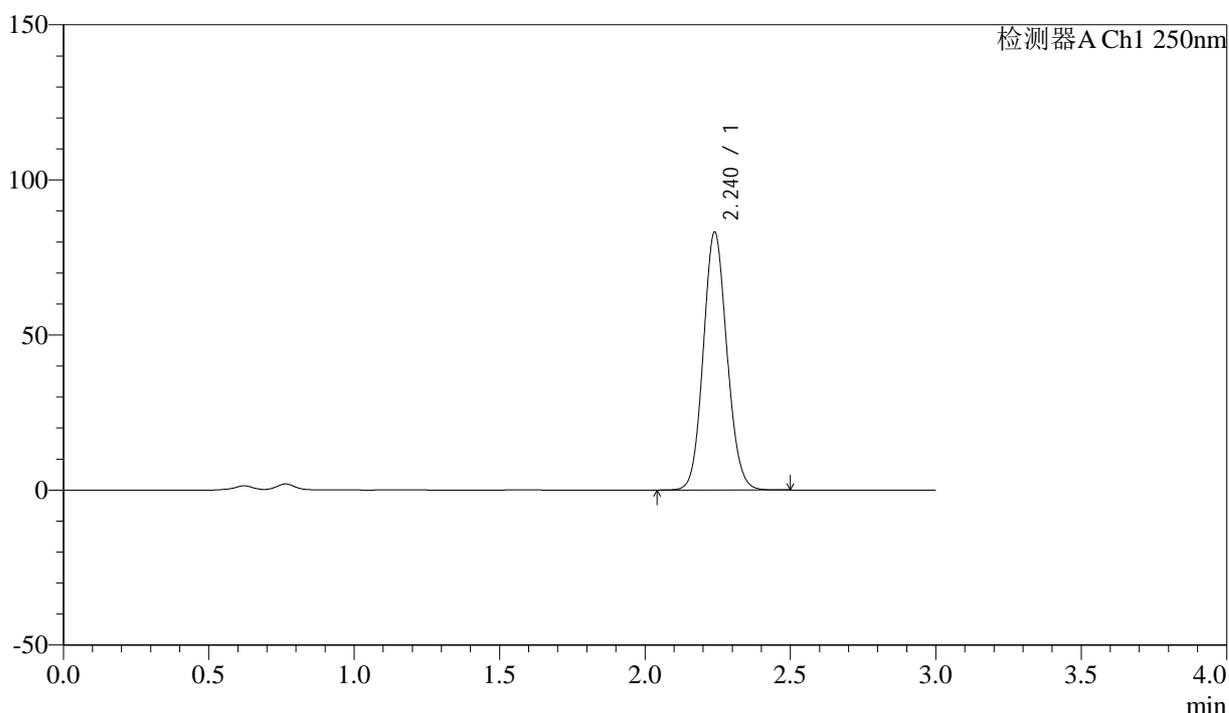
SMF-372

<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



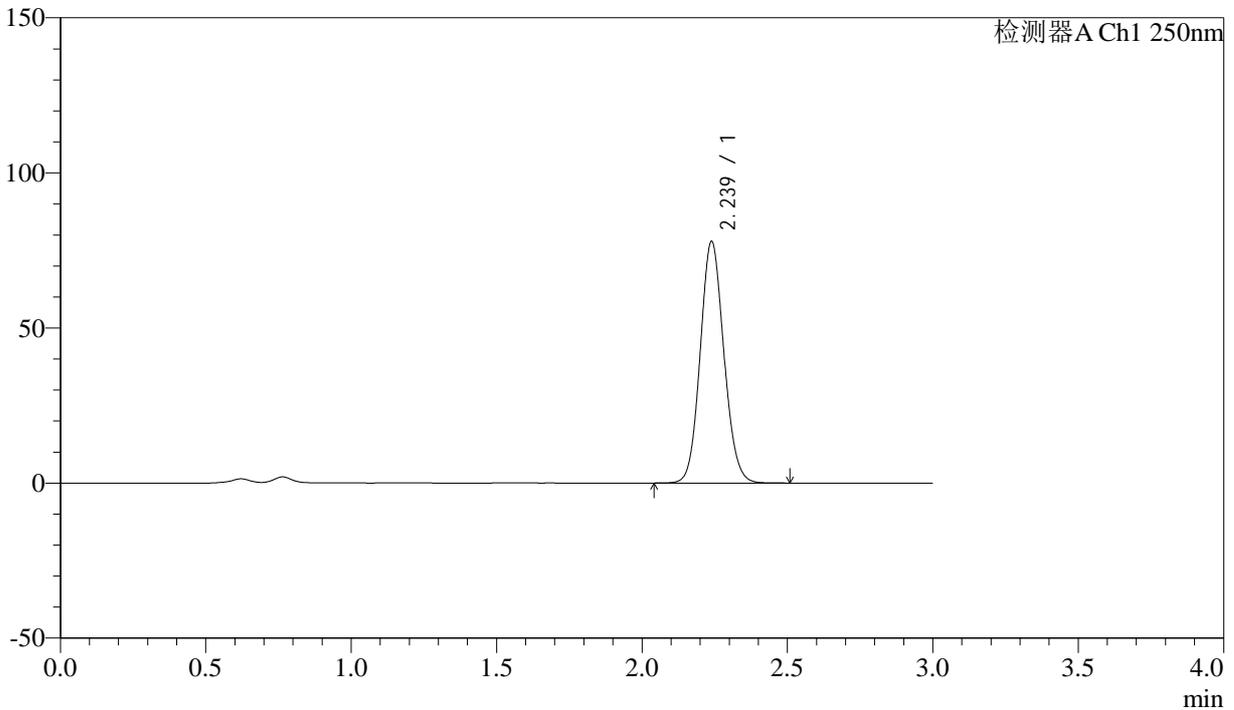
SMF-372

<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



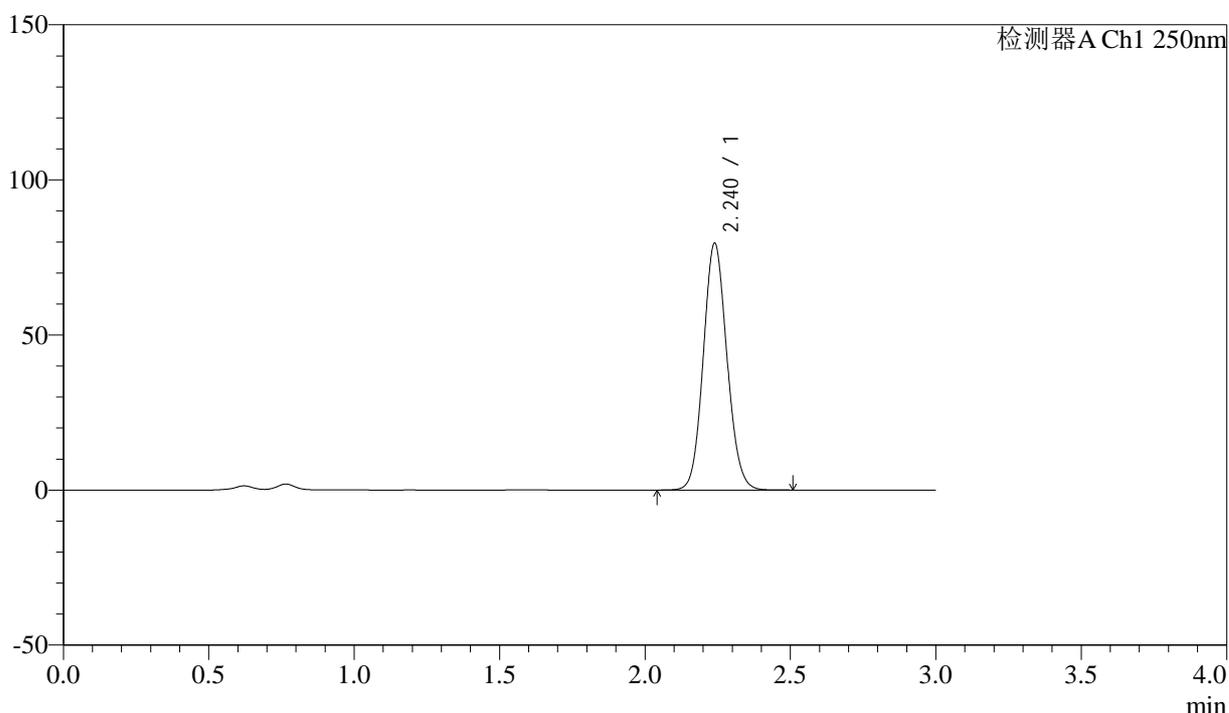
SMF-372

<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-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



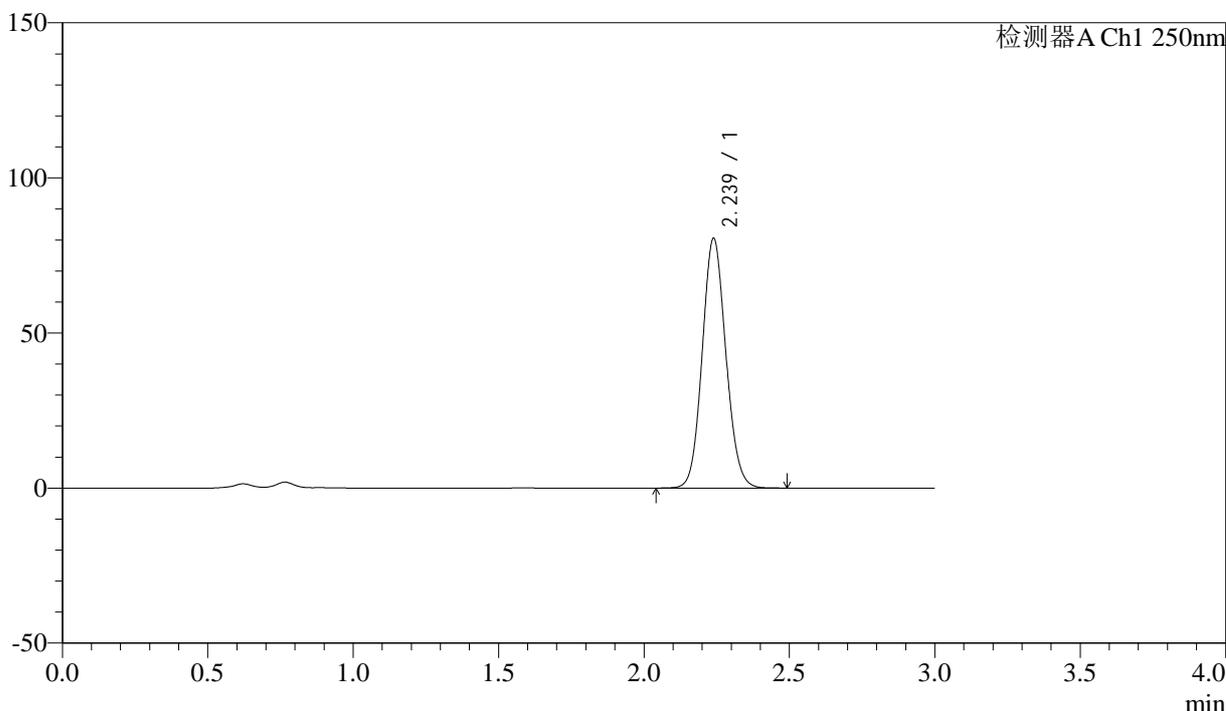
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-185-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 21:46:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:18:45
 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	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



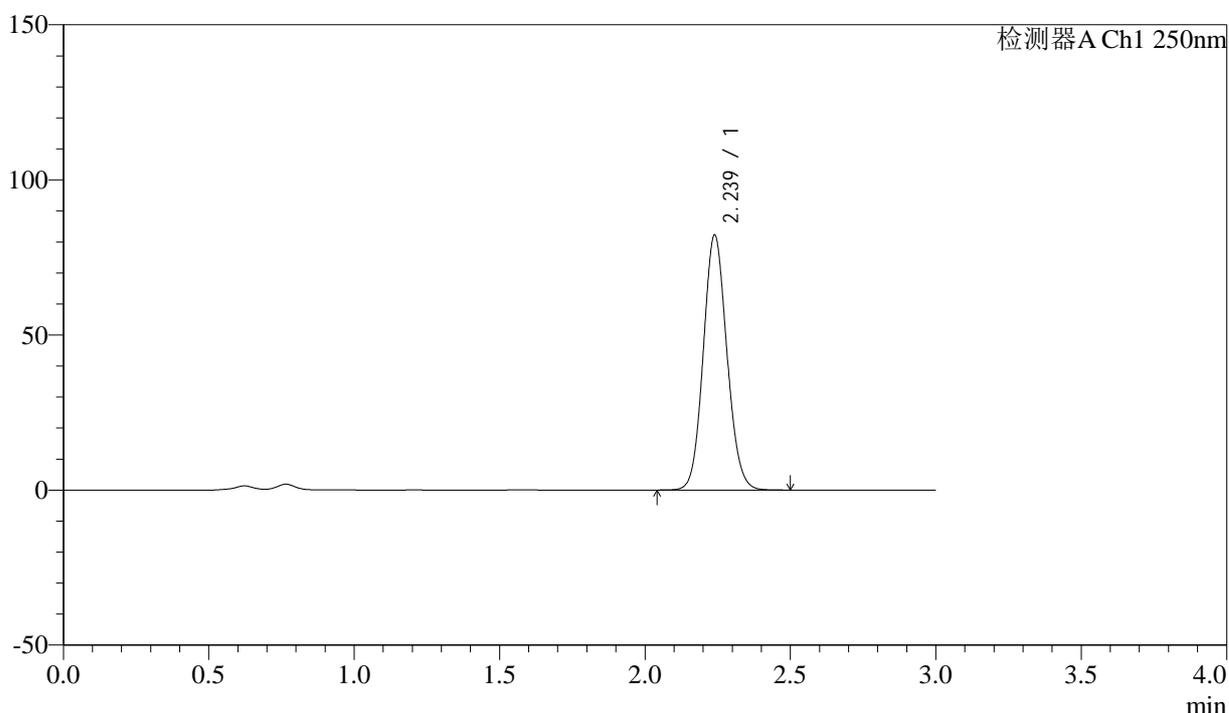
SMF-372

<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-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



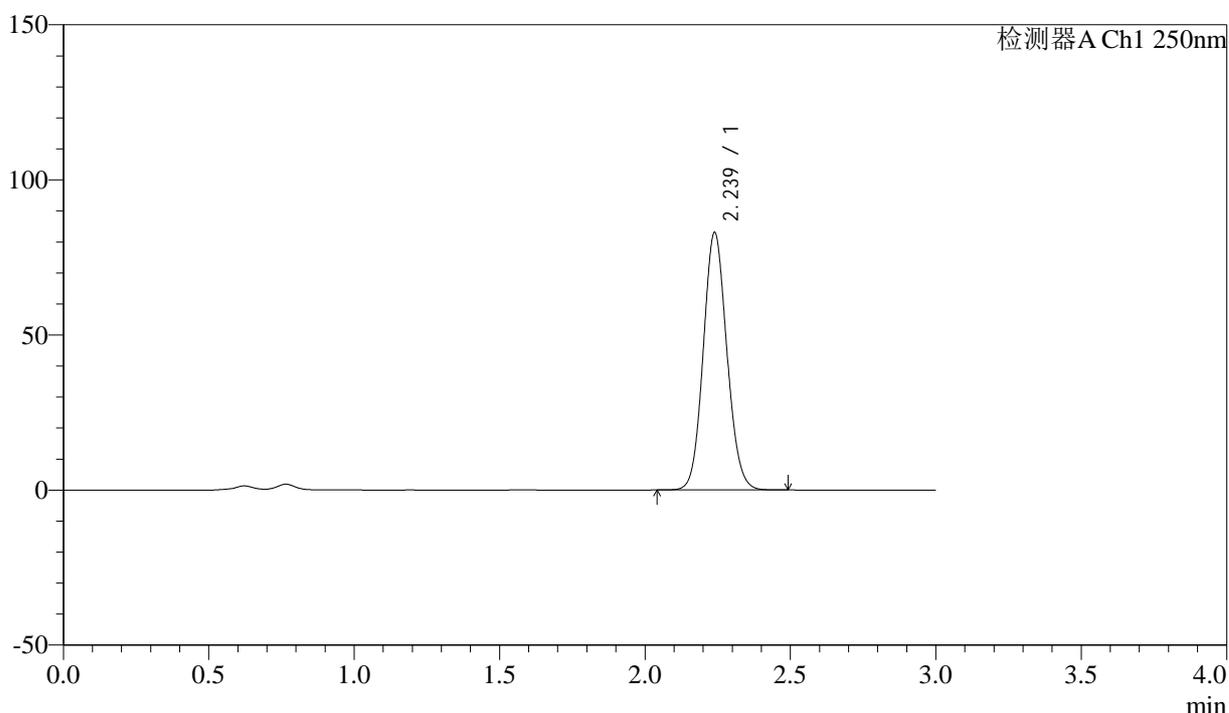
SMF-372

<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



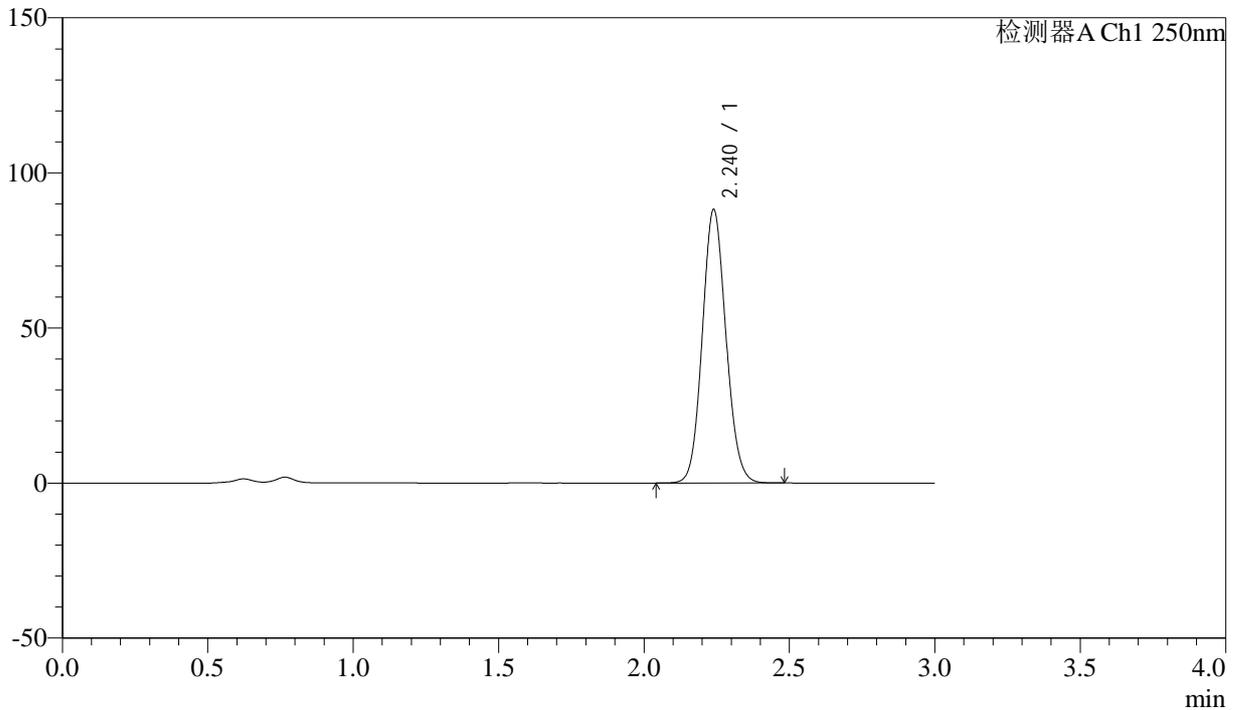
SMF-372

<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



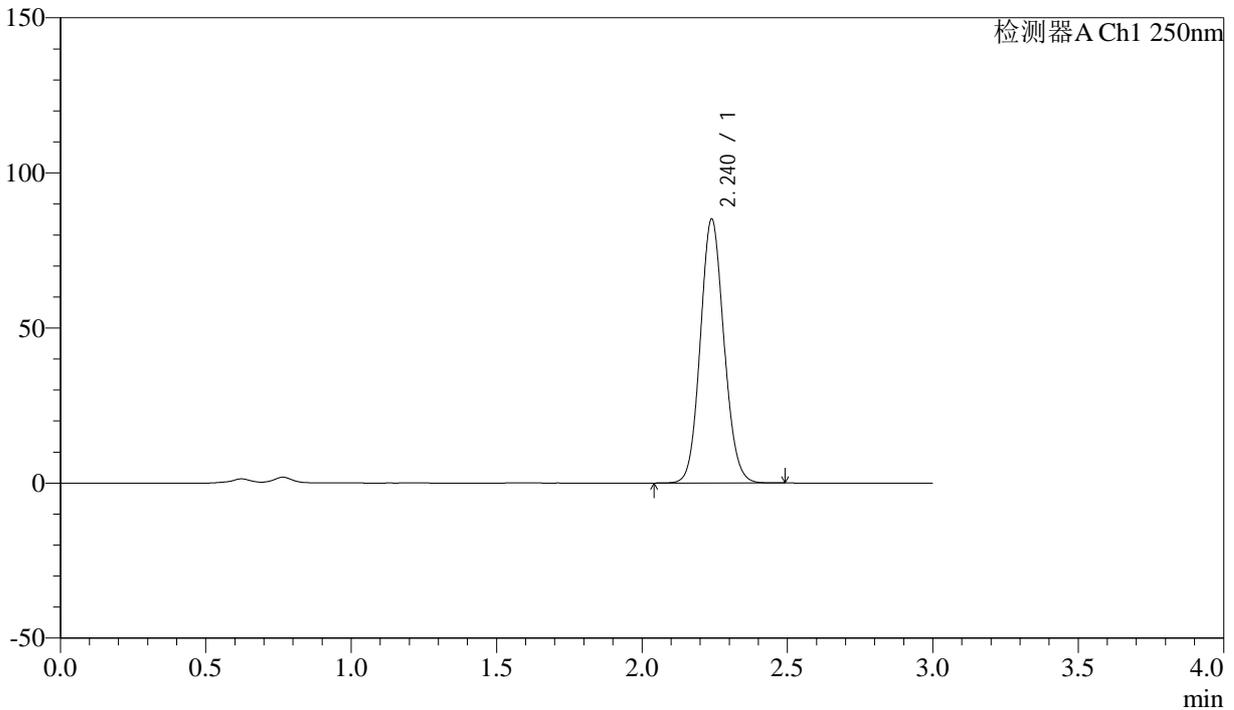
SMF-372

<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



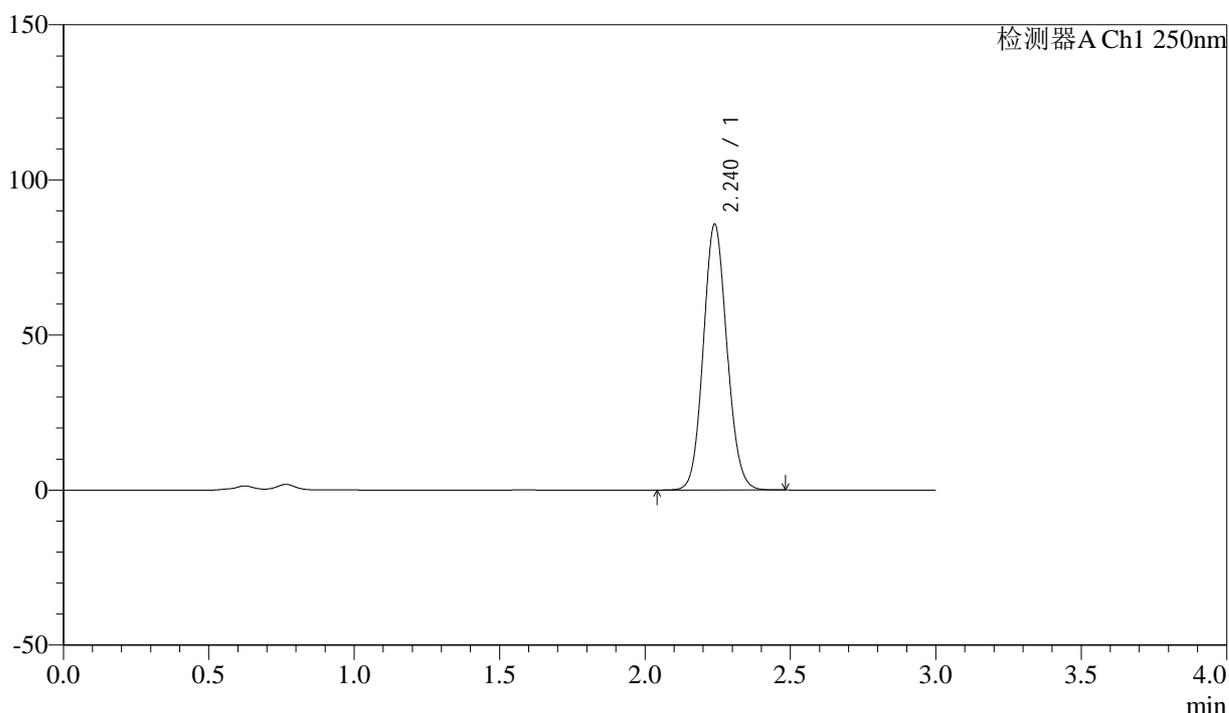
SMF-372

<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



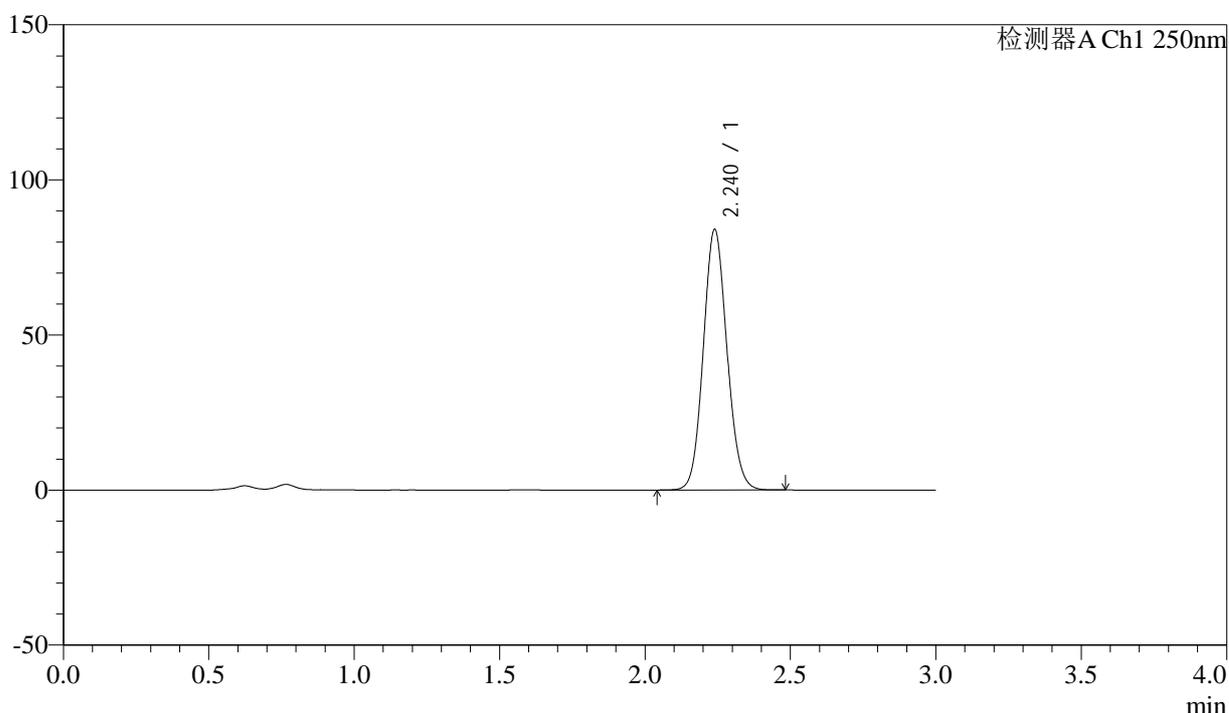
SMF-372

<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			

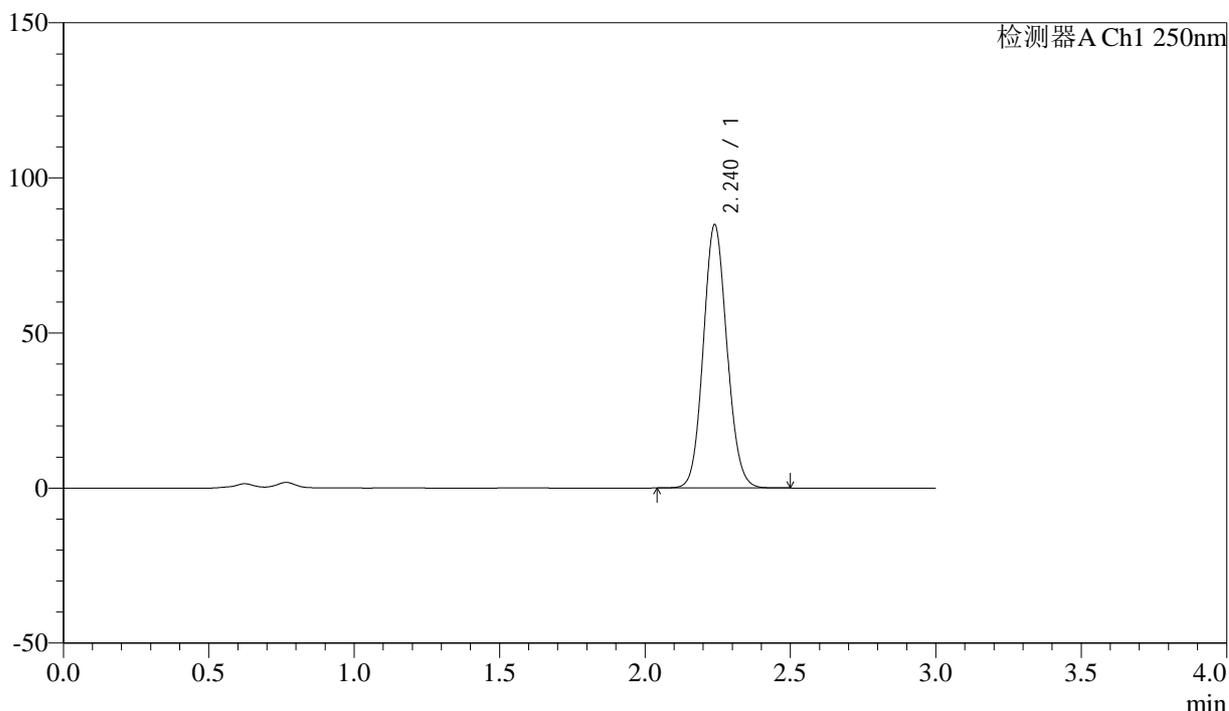
图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

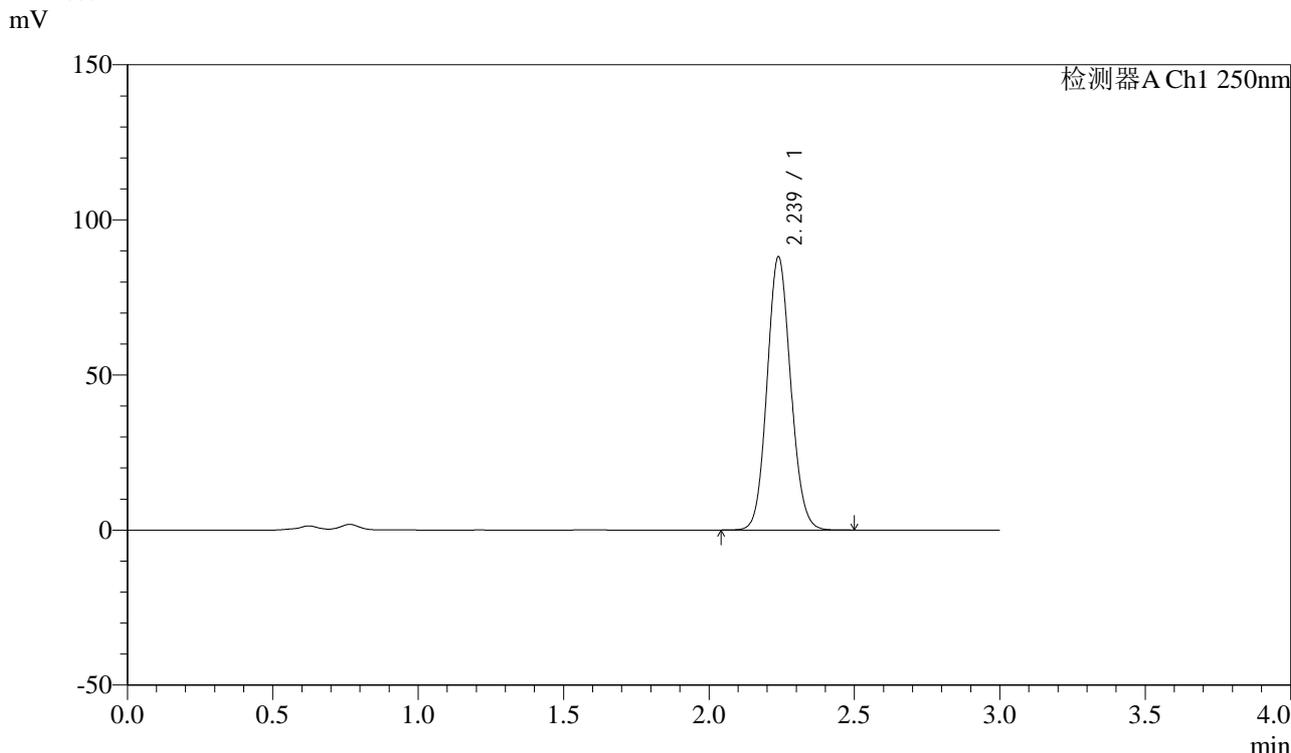


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-193-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



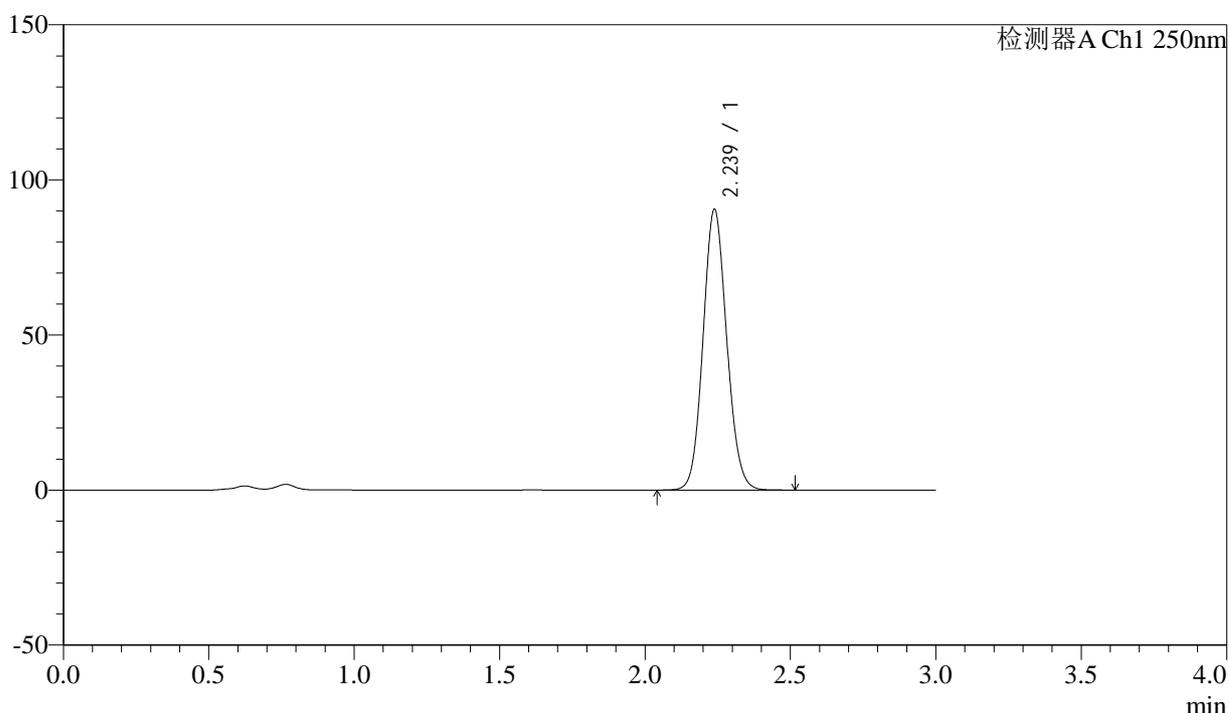
SMF-372

<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-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



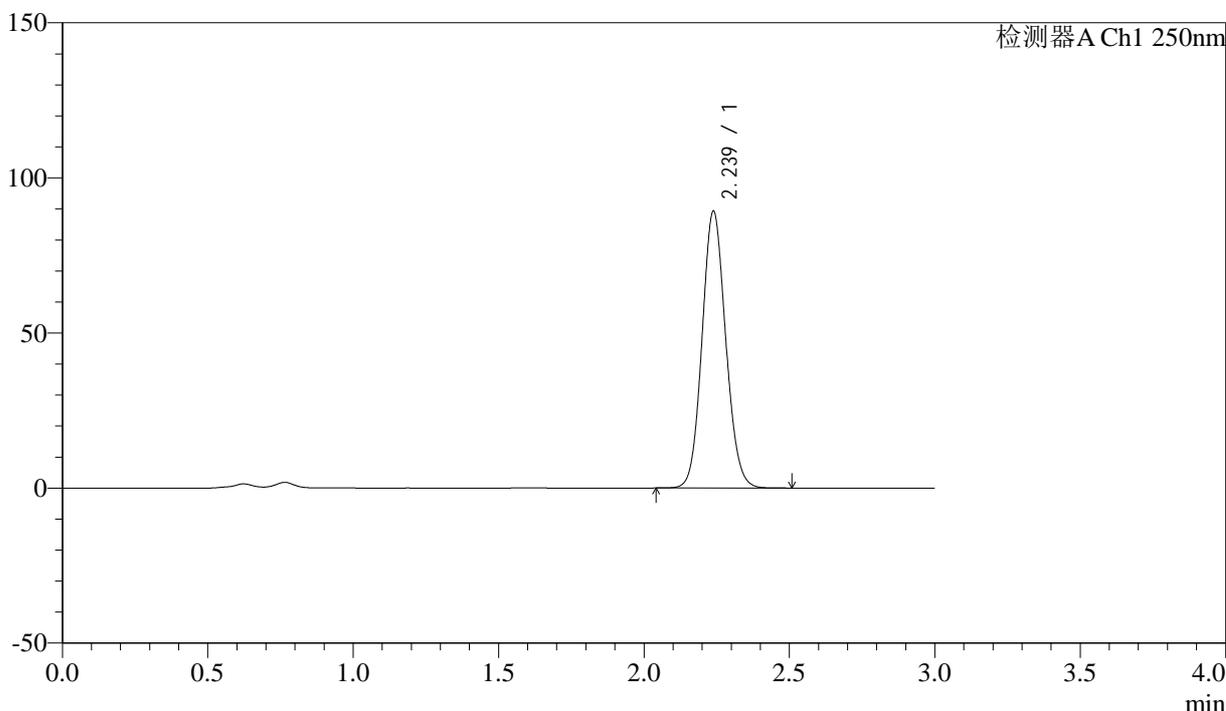
SMF-372

<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



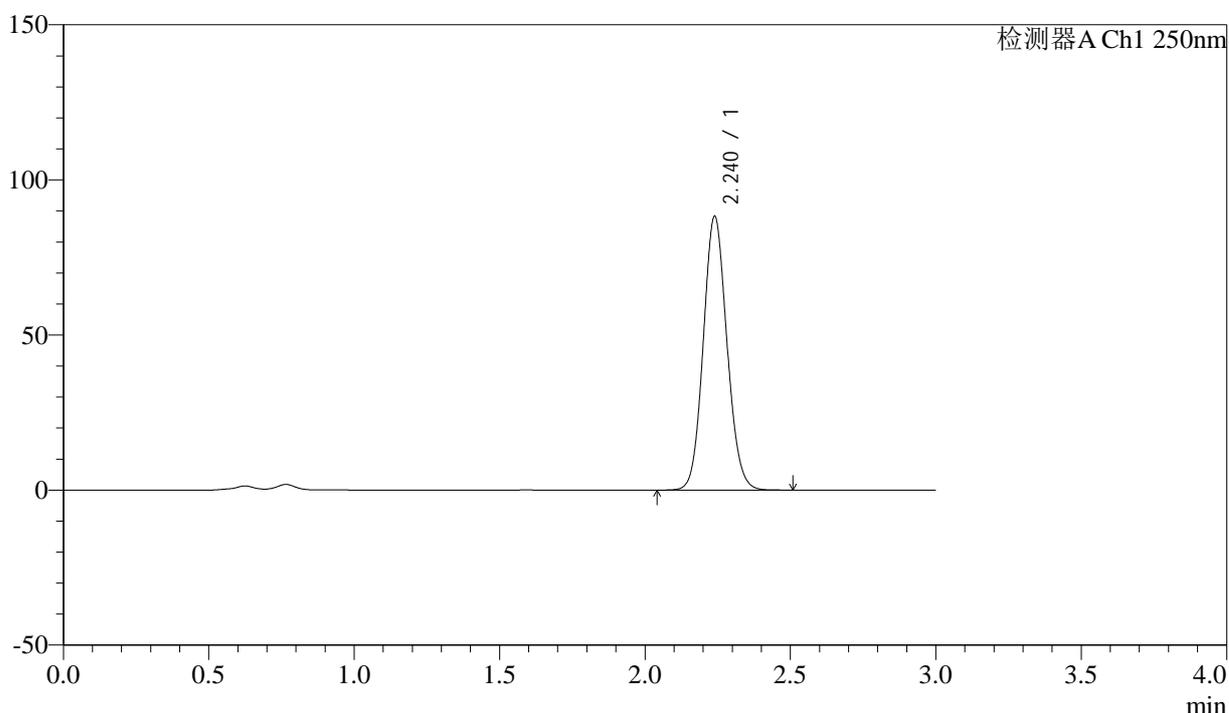
SMF-372

<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



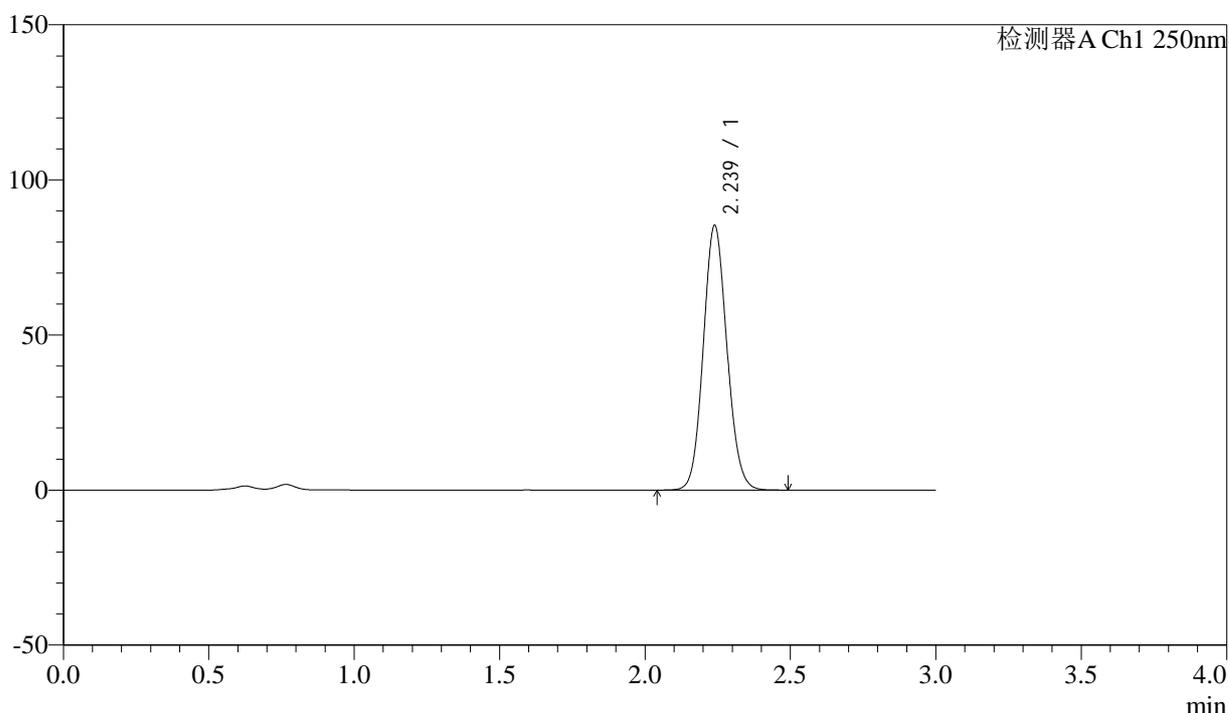
SMF-372

<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



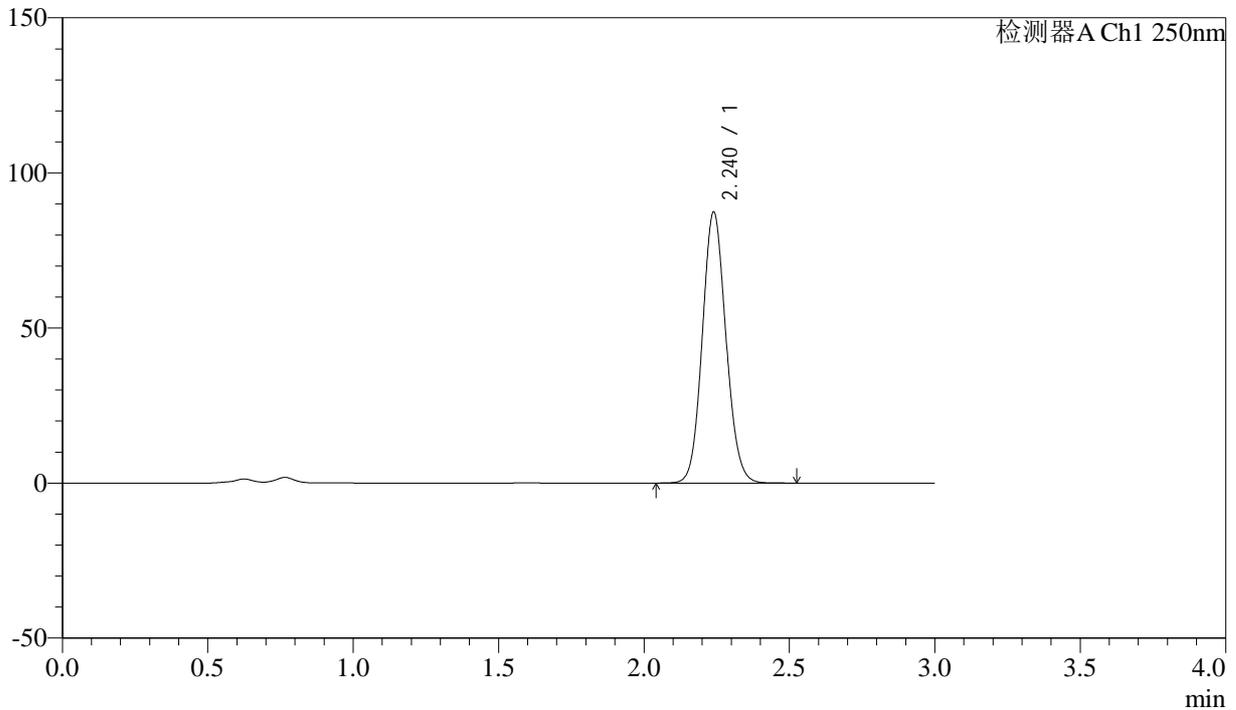
SMF-372

<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



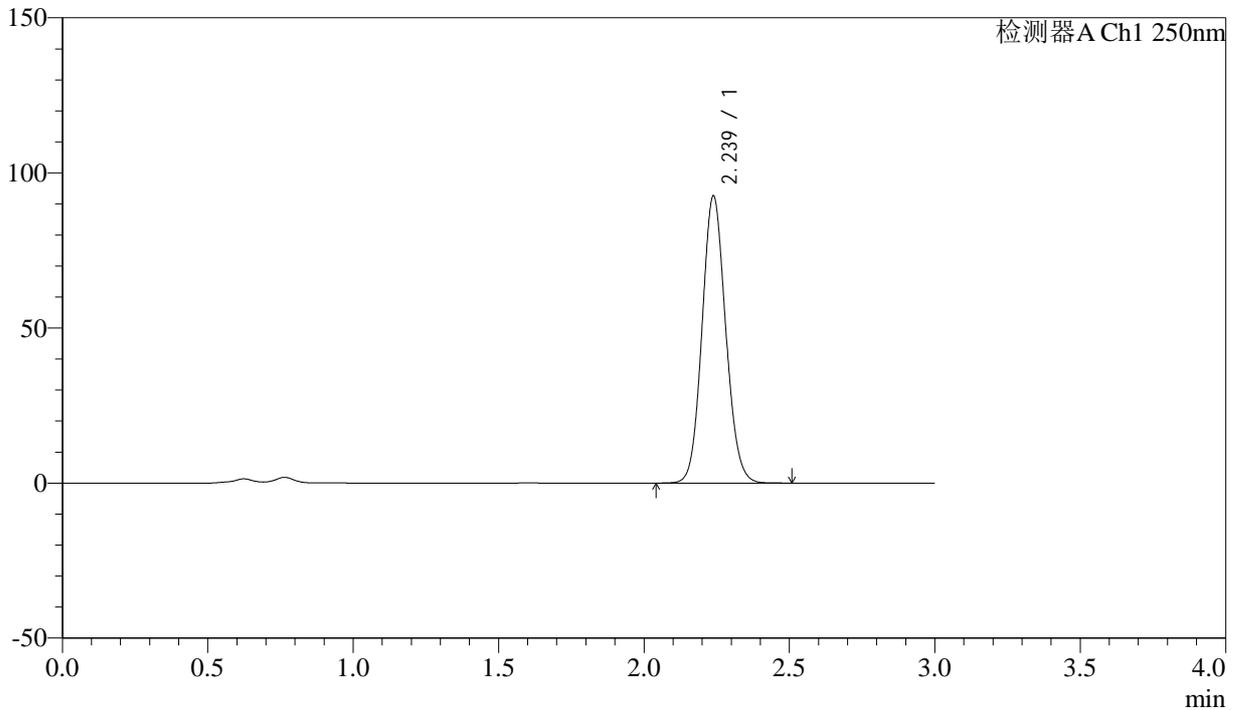
SMF-372

<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-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



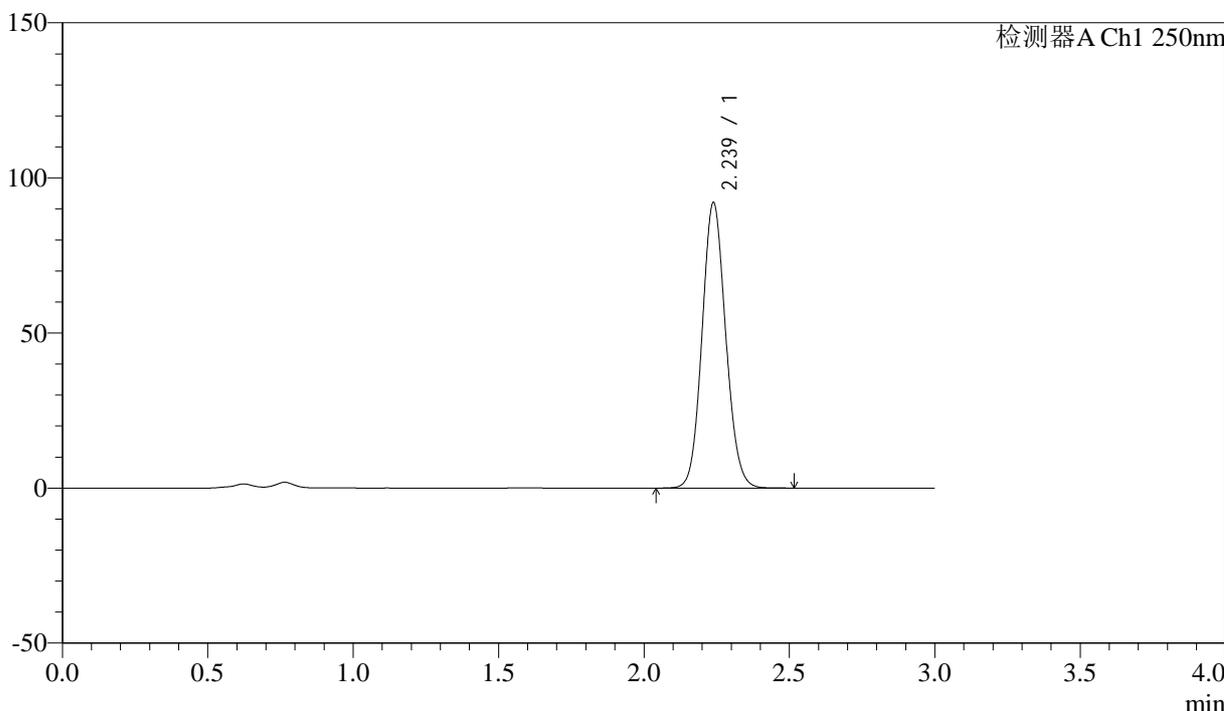
SMF-372

<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 - 0-6/11-200-2 - 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



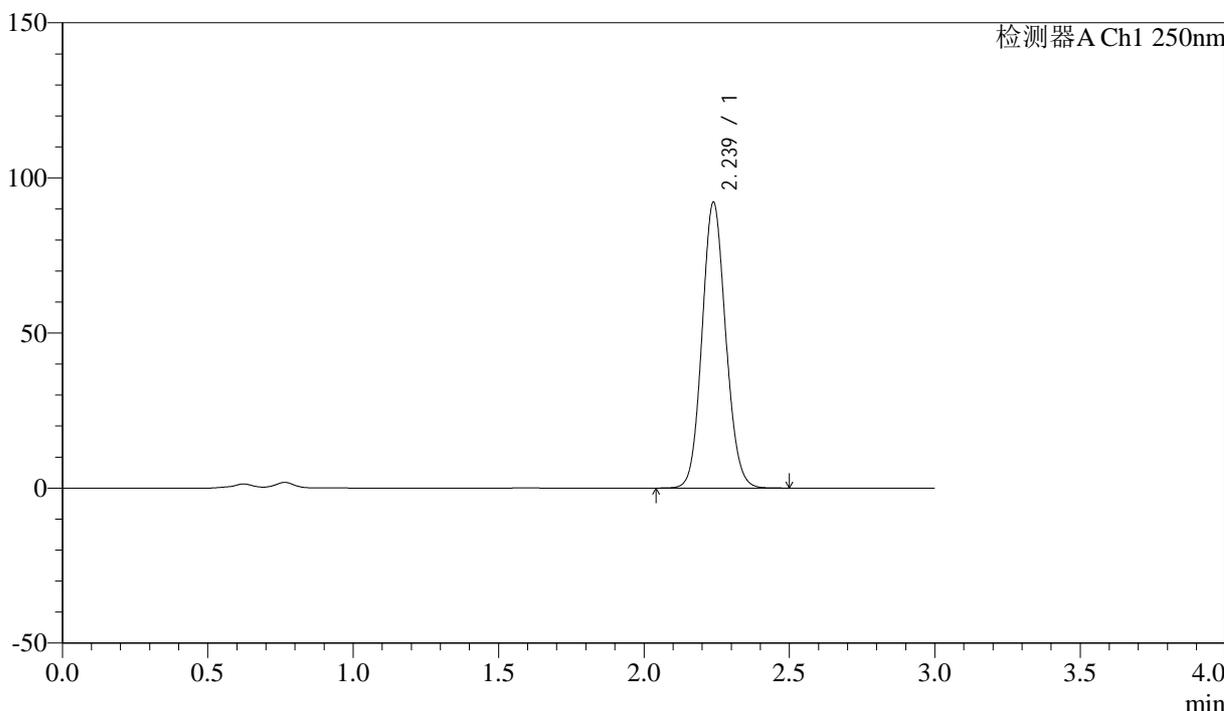
SMF-372

<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



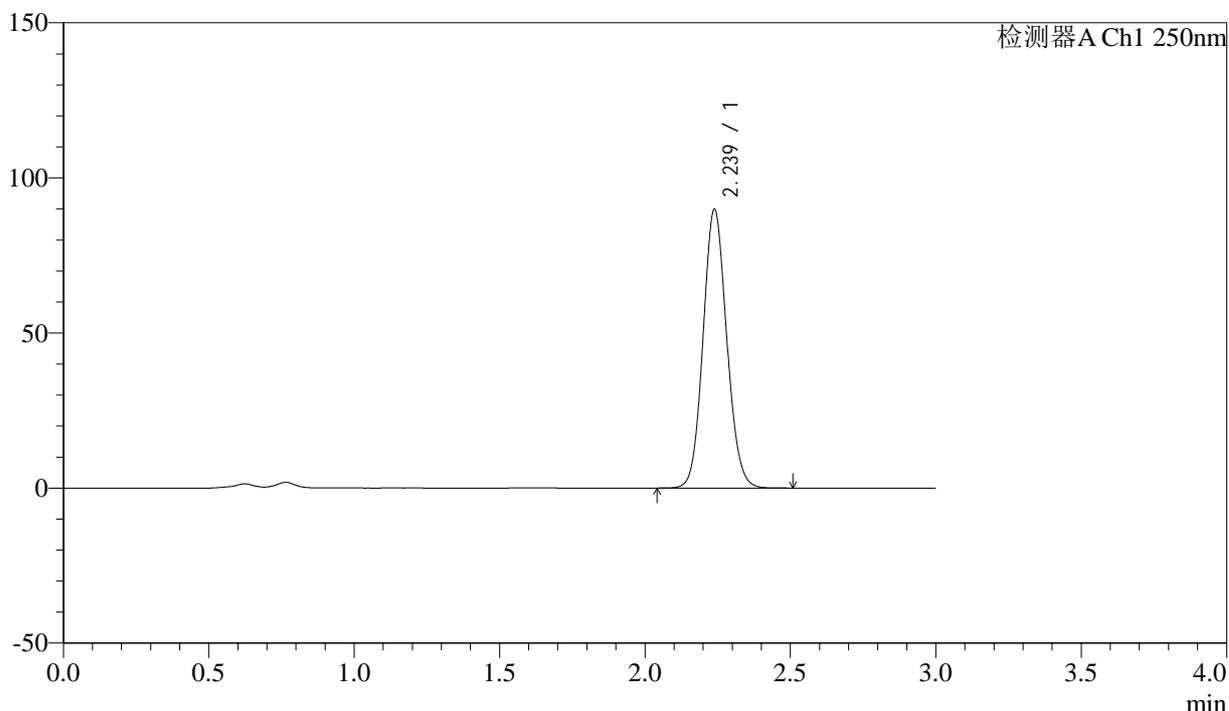
SMF-372

<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



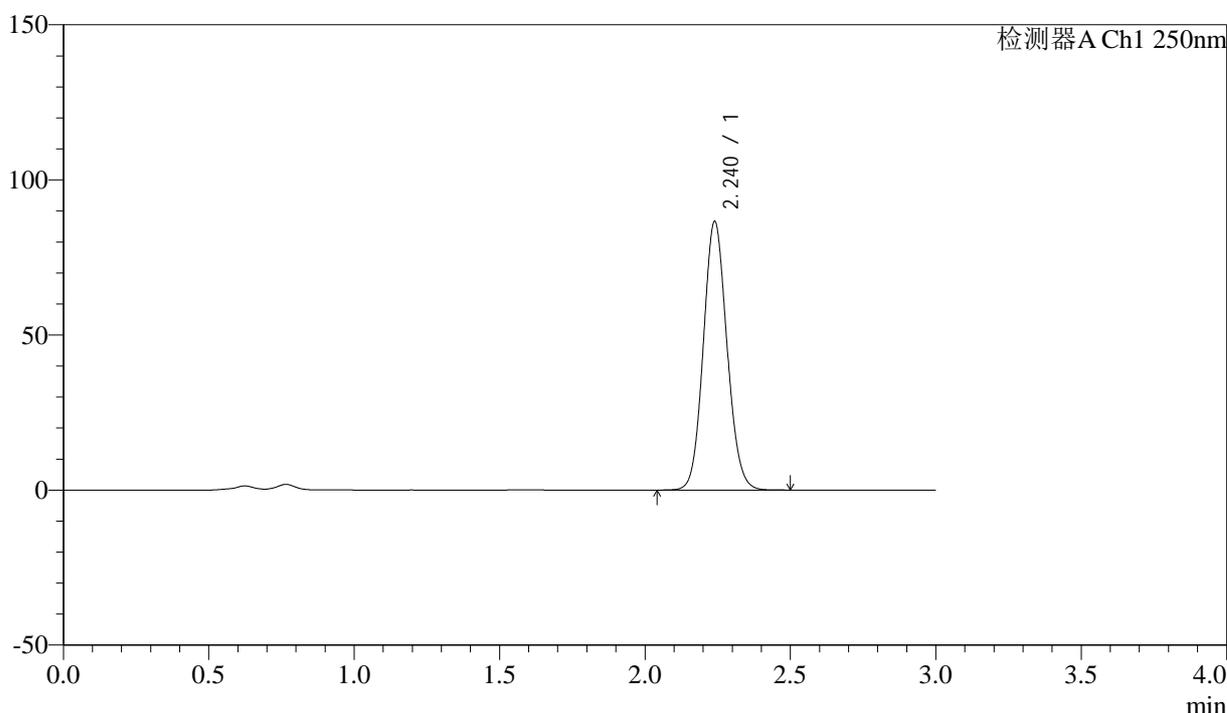
SMF-372

<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



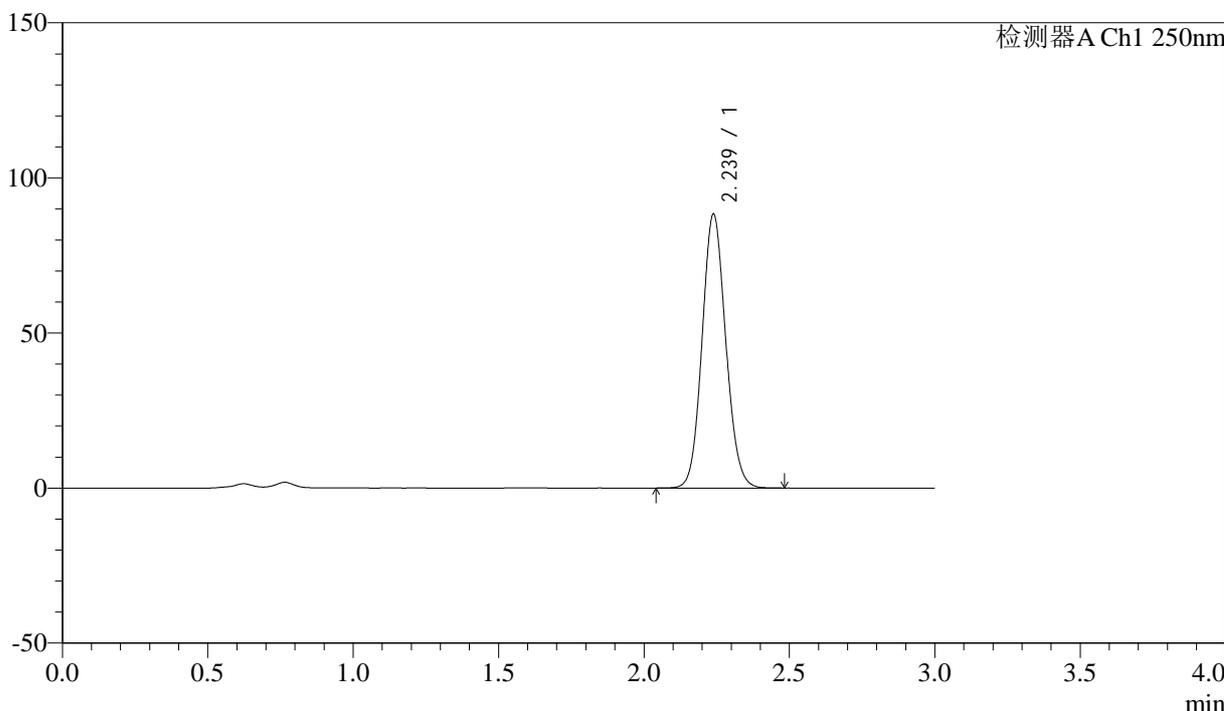
SMF-372

<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



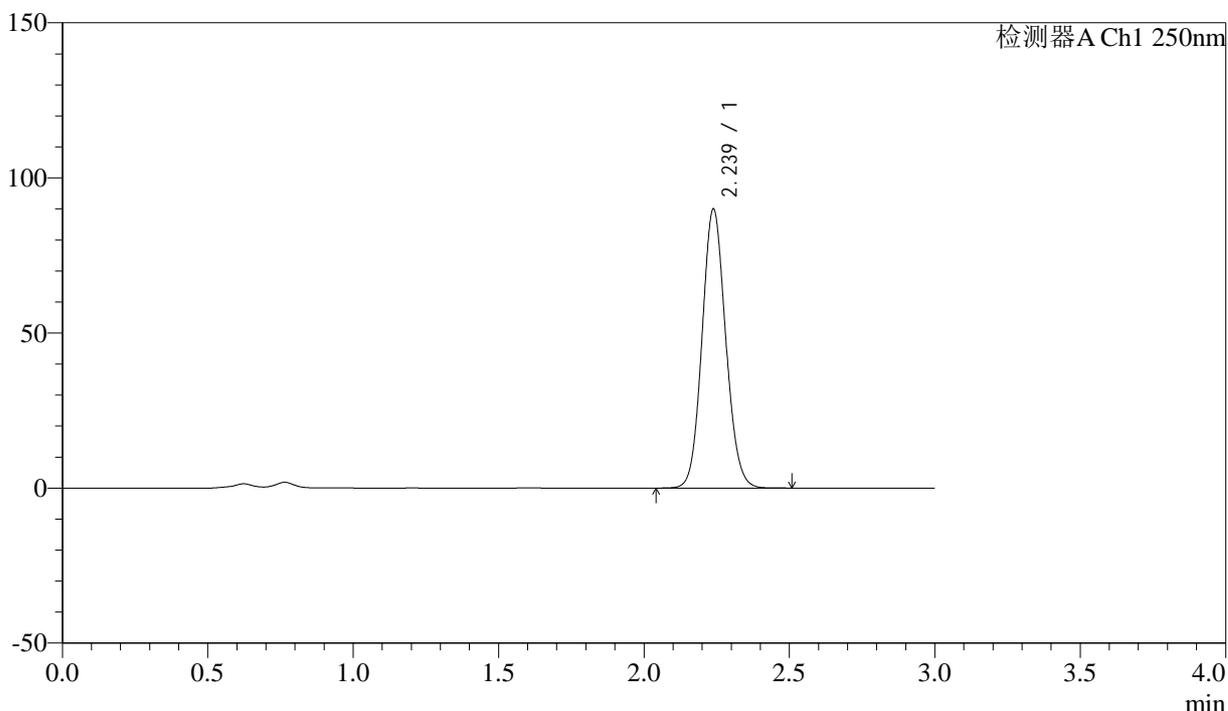
SMF-372

<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-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



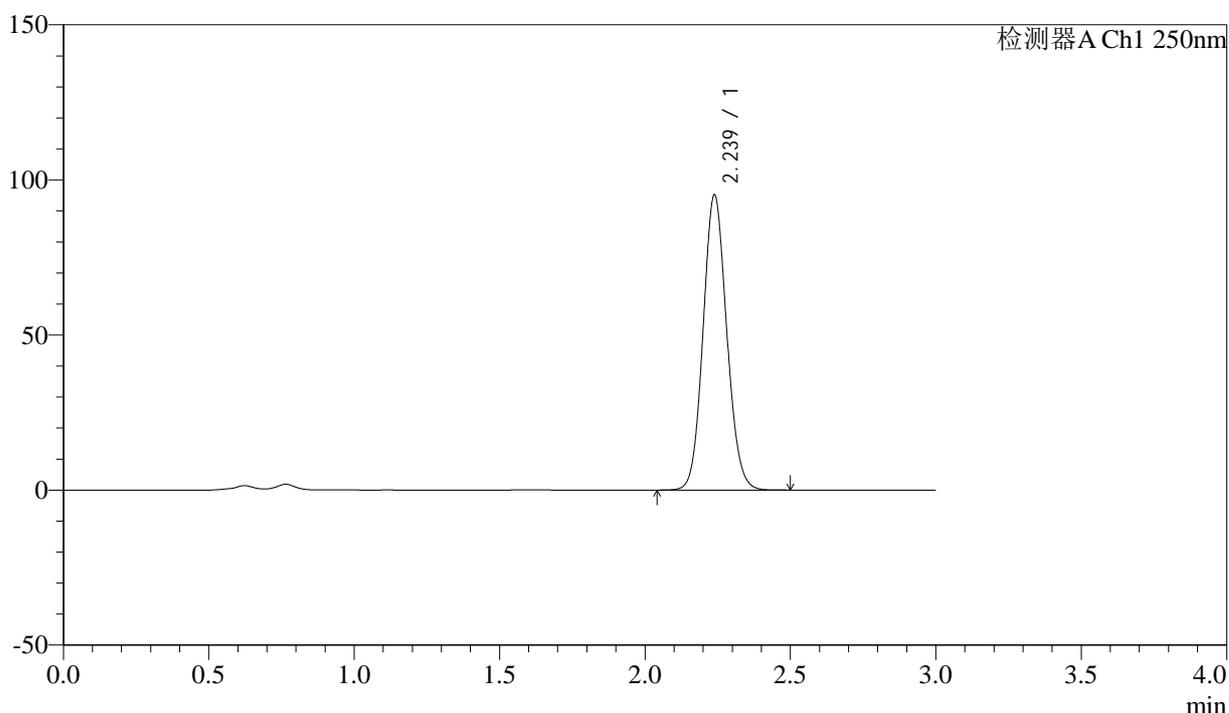
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-6/11-206-2 - 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



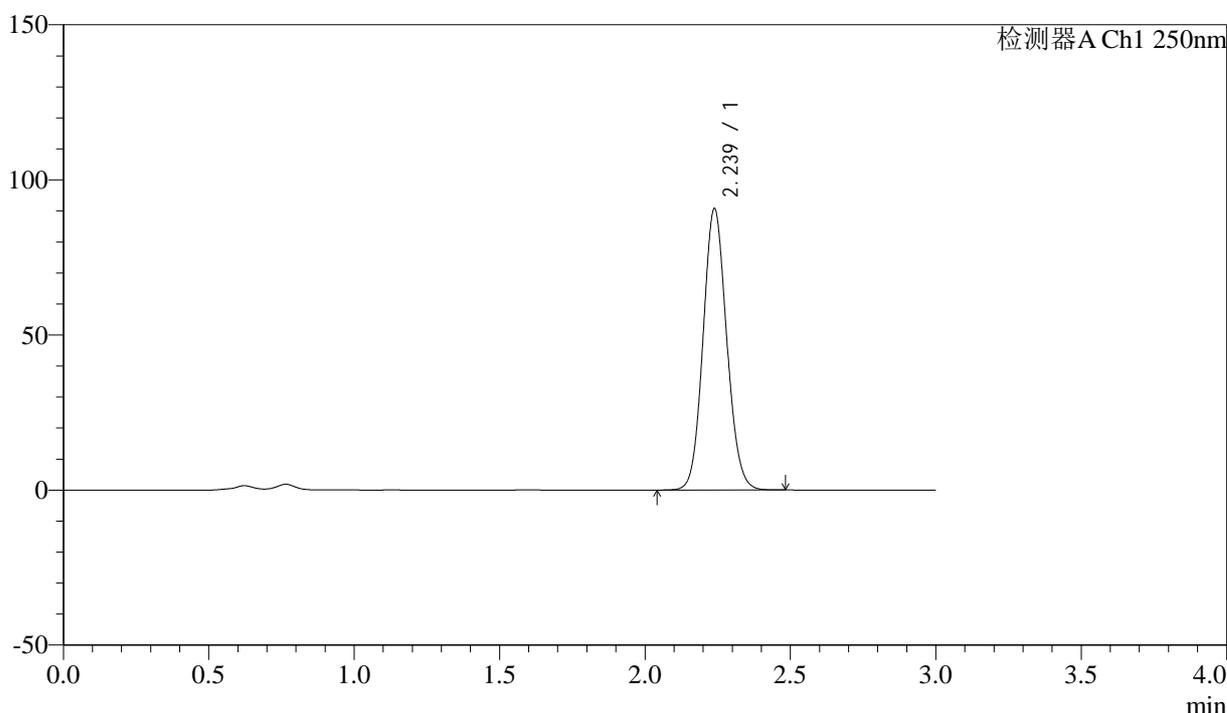
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 23:00:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:52 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	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-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



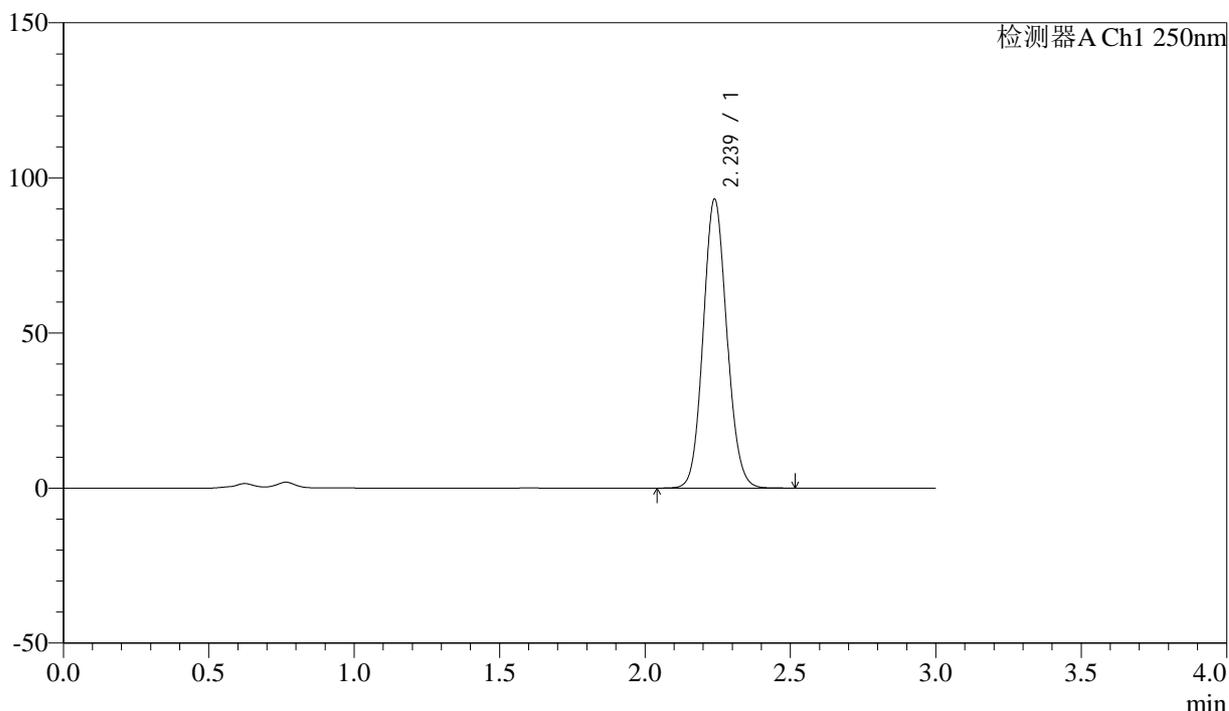
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 23:04:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:19:55 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	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



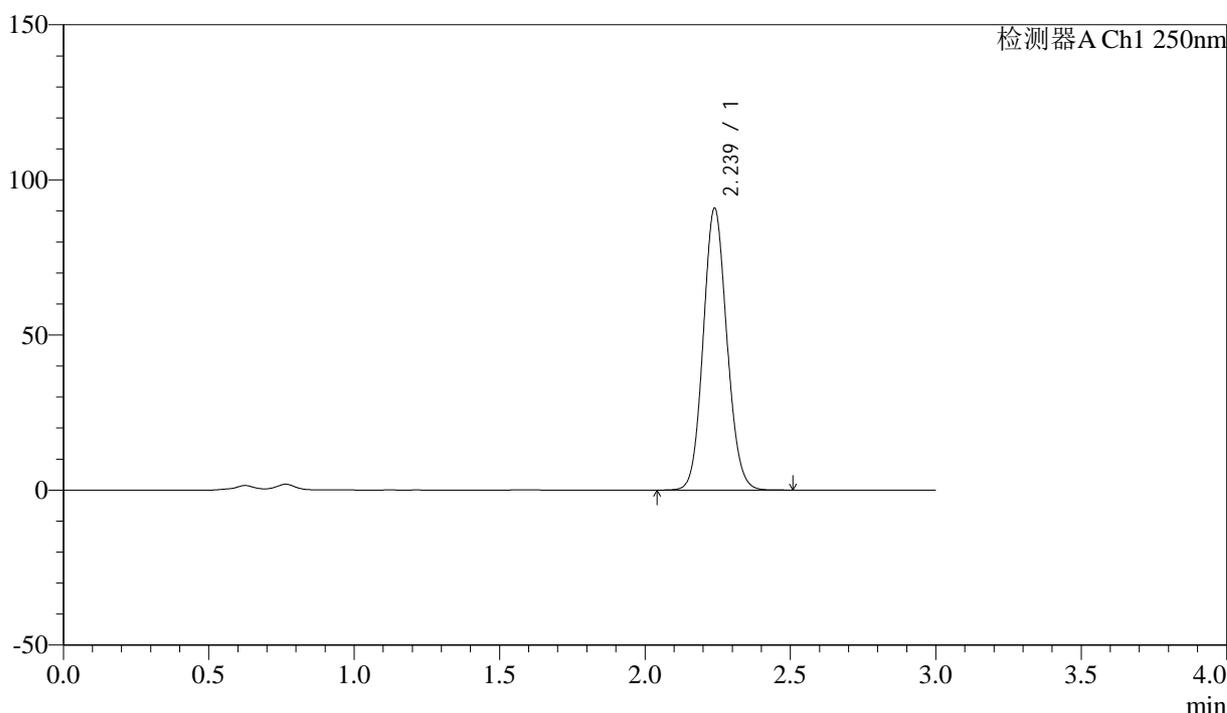
SMF-372

<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



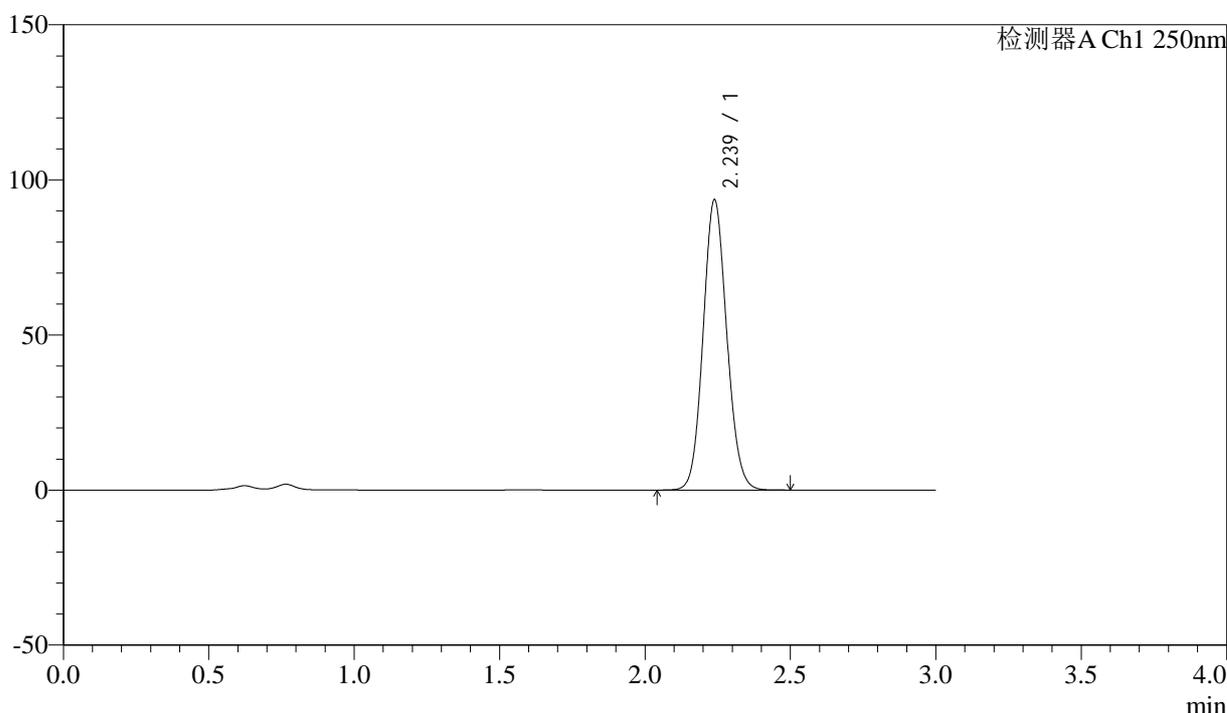
SMF-372

<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-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



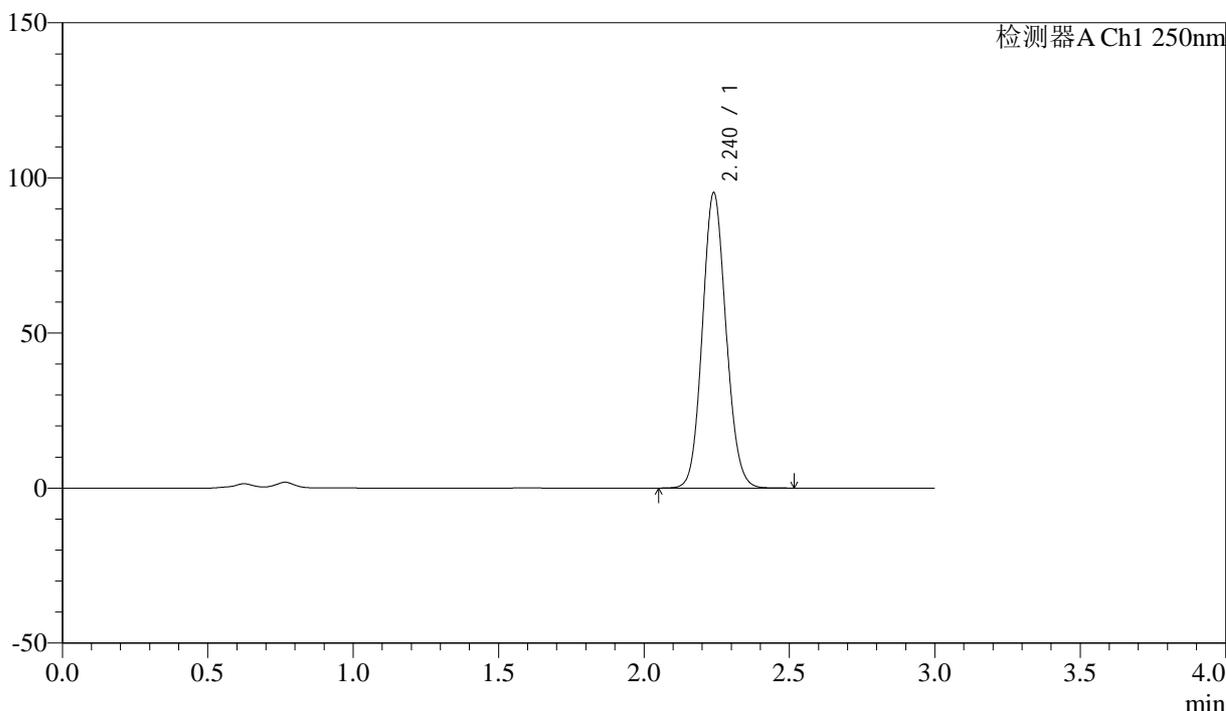
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-6/11-211-2 - 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



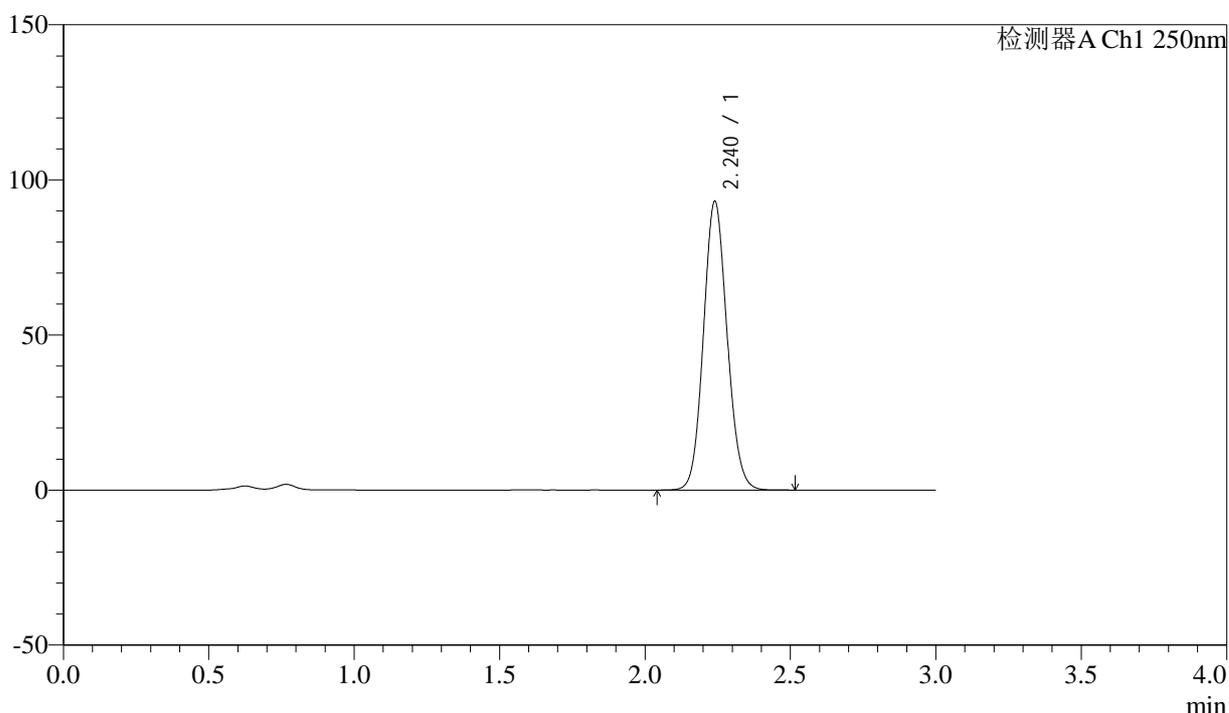
SMF-372

<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



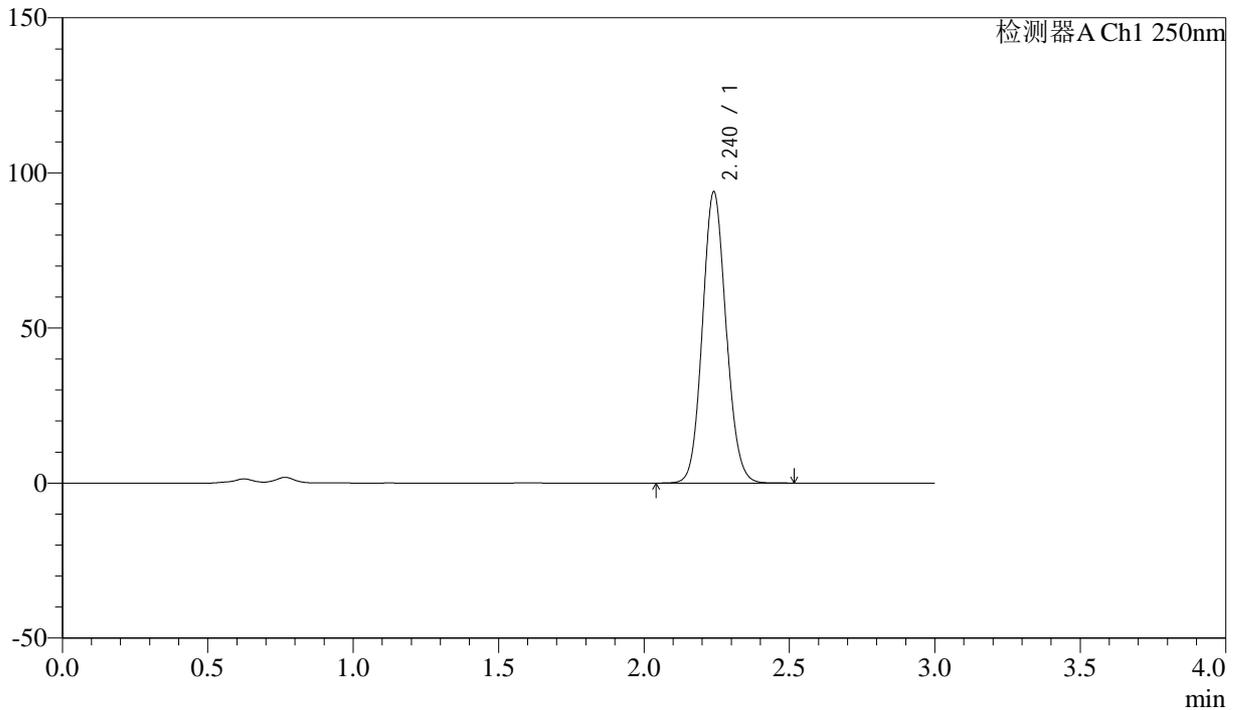
SMF-372

<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



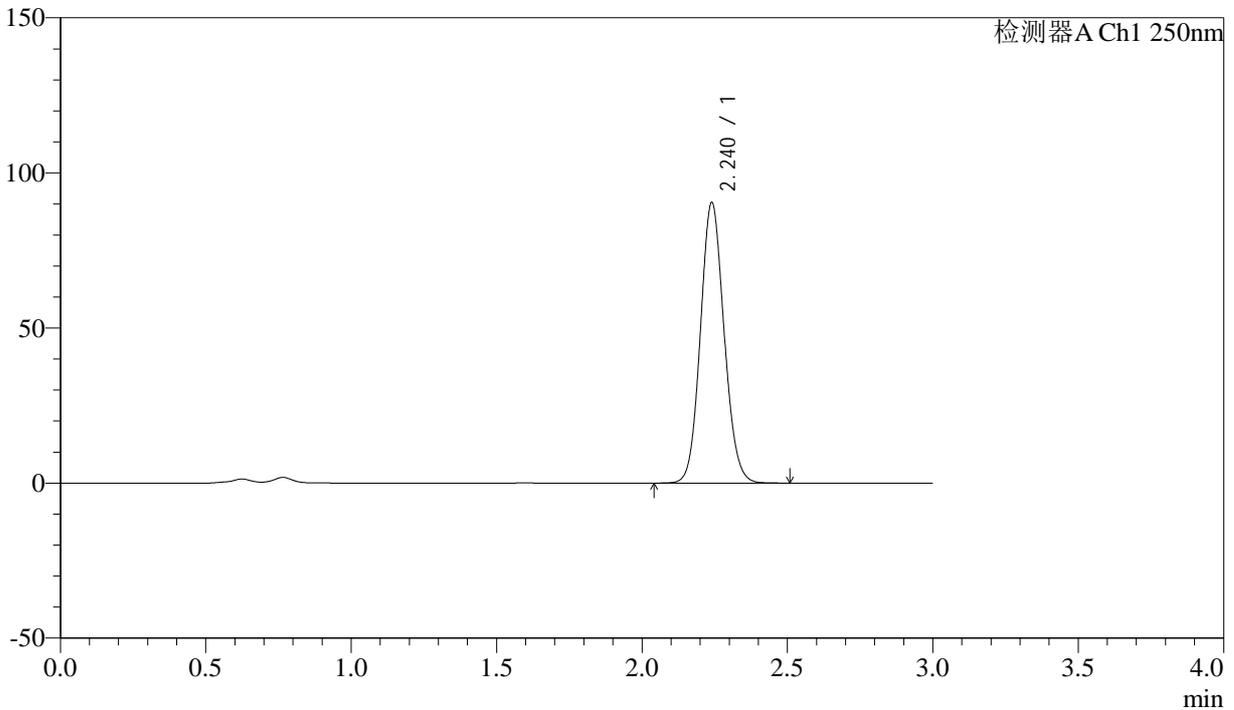
SMF-372

<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



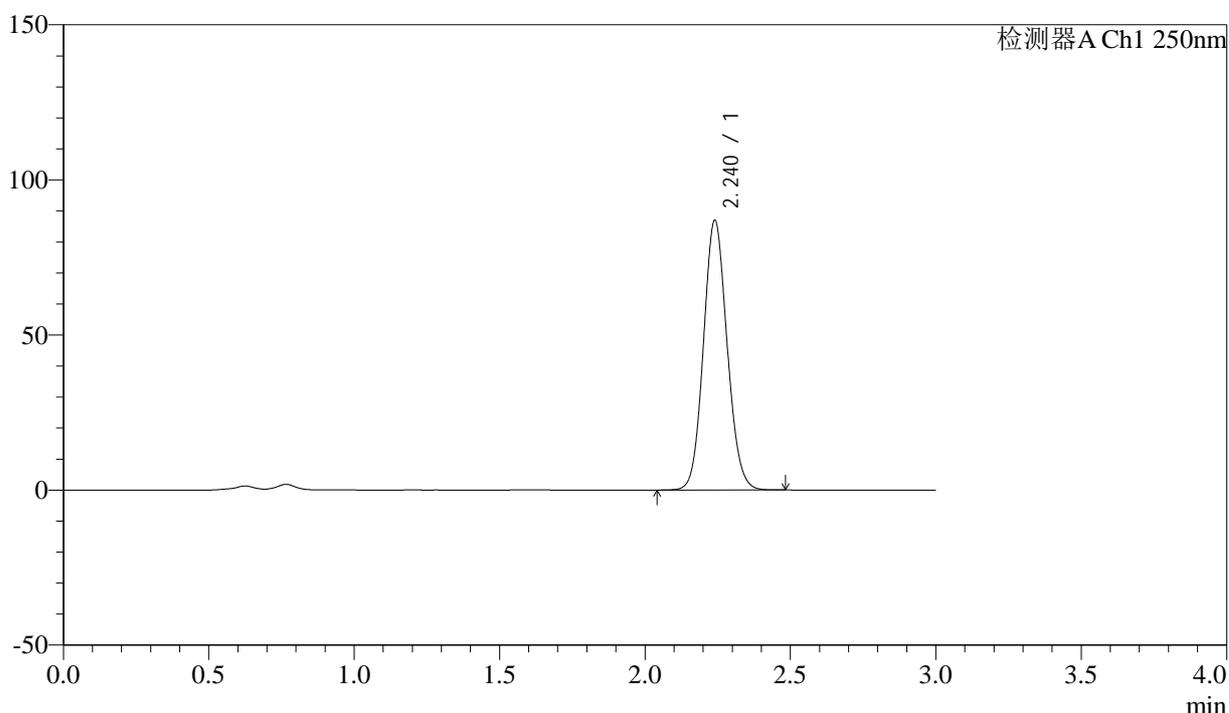
SMF-372

<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



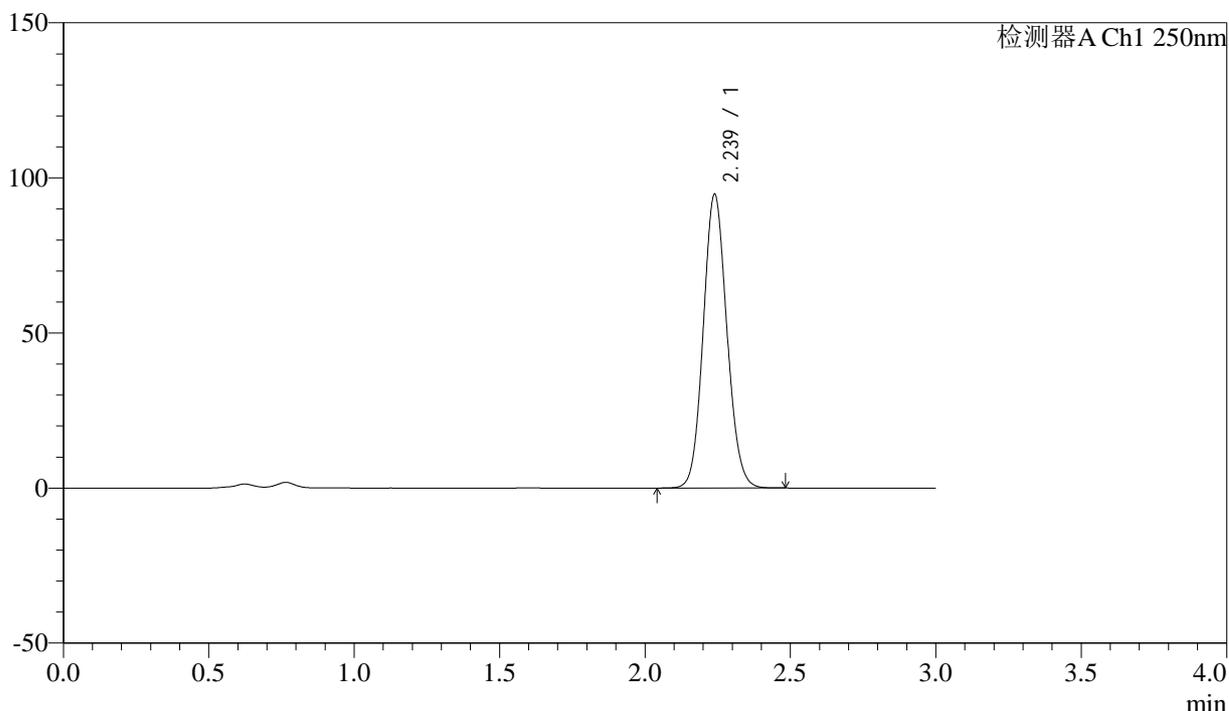
SMF-372

<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 - 0-6/11-217-2 - 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



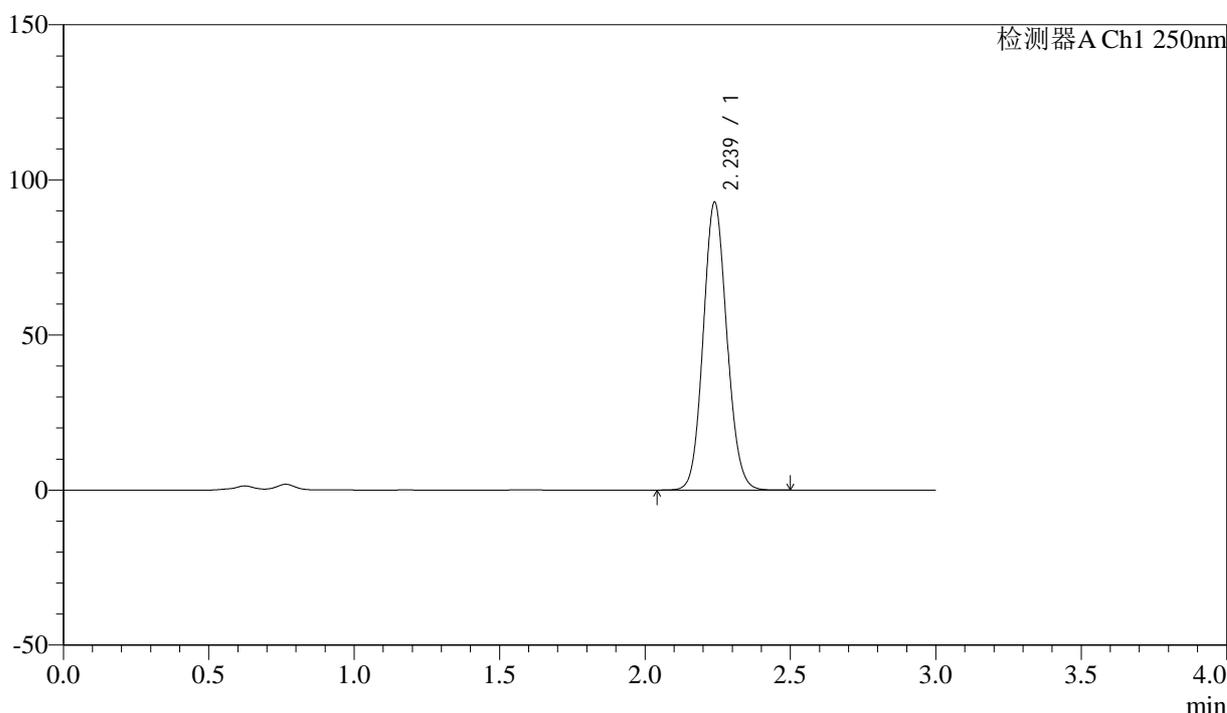
SMF-372

<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



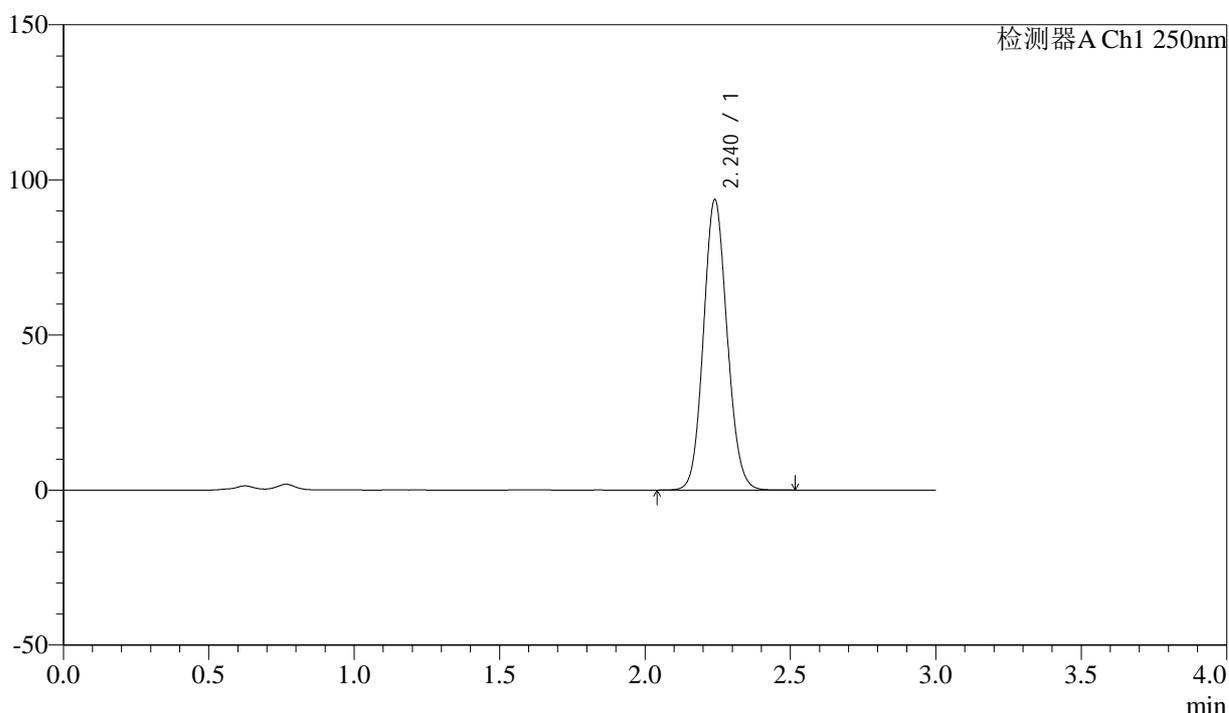
SMF-372

<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



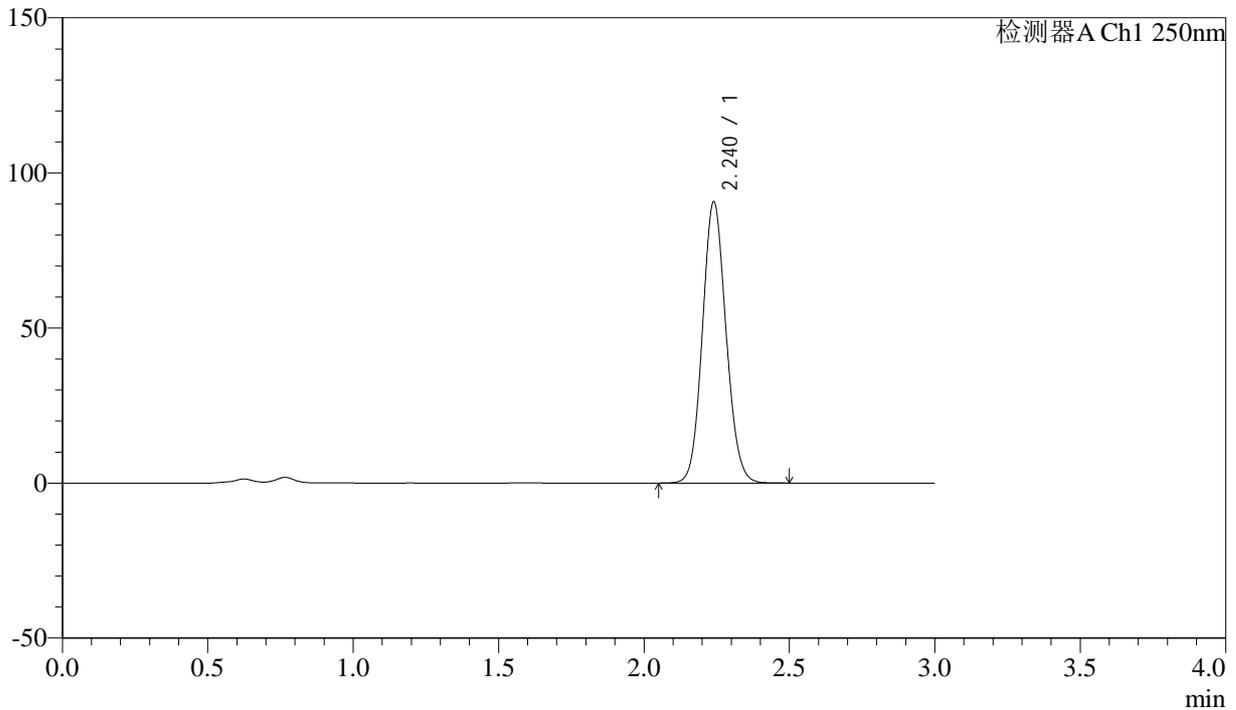
SMF-372

<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



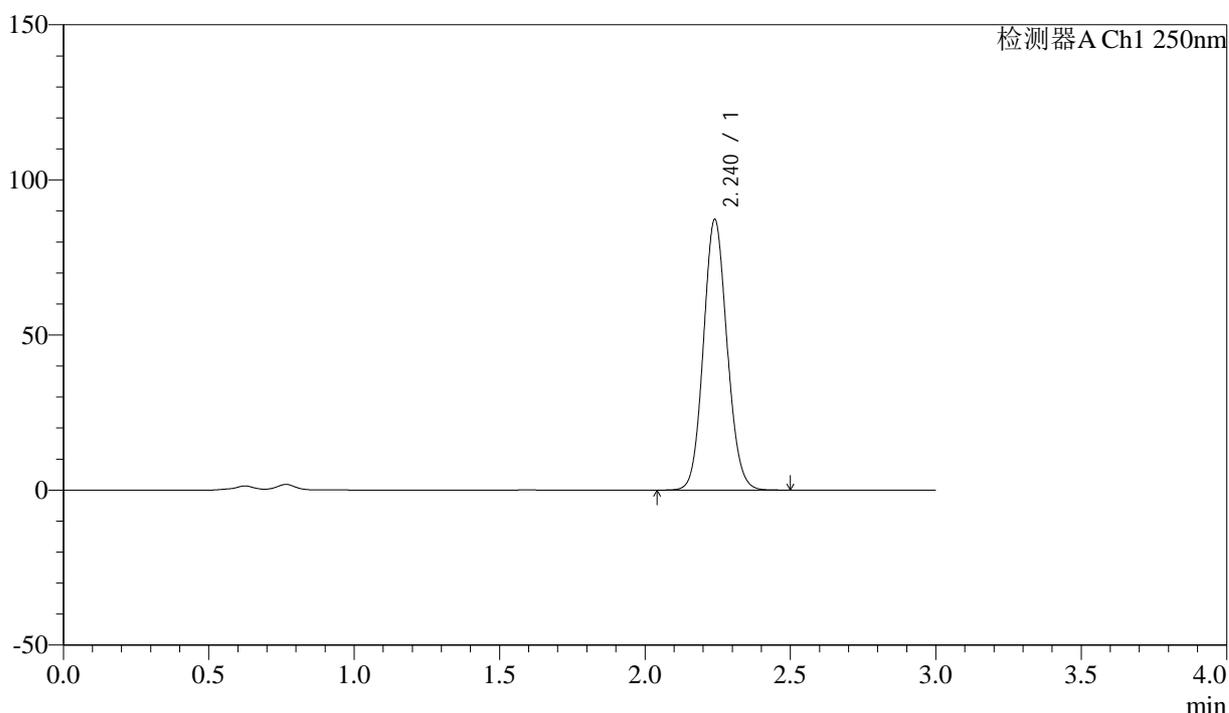
SMF-372

<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



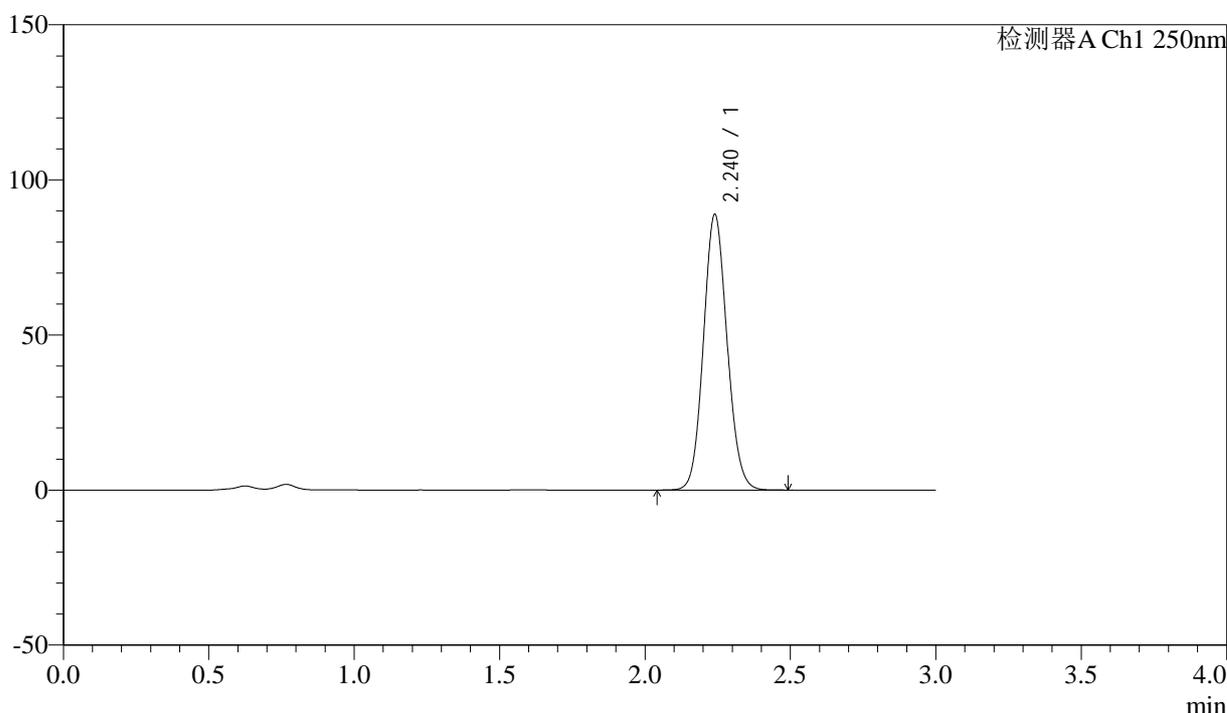
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 23:51:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:37 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	2.240	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



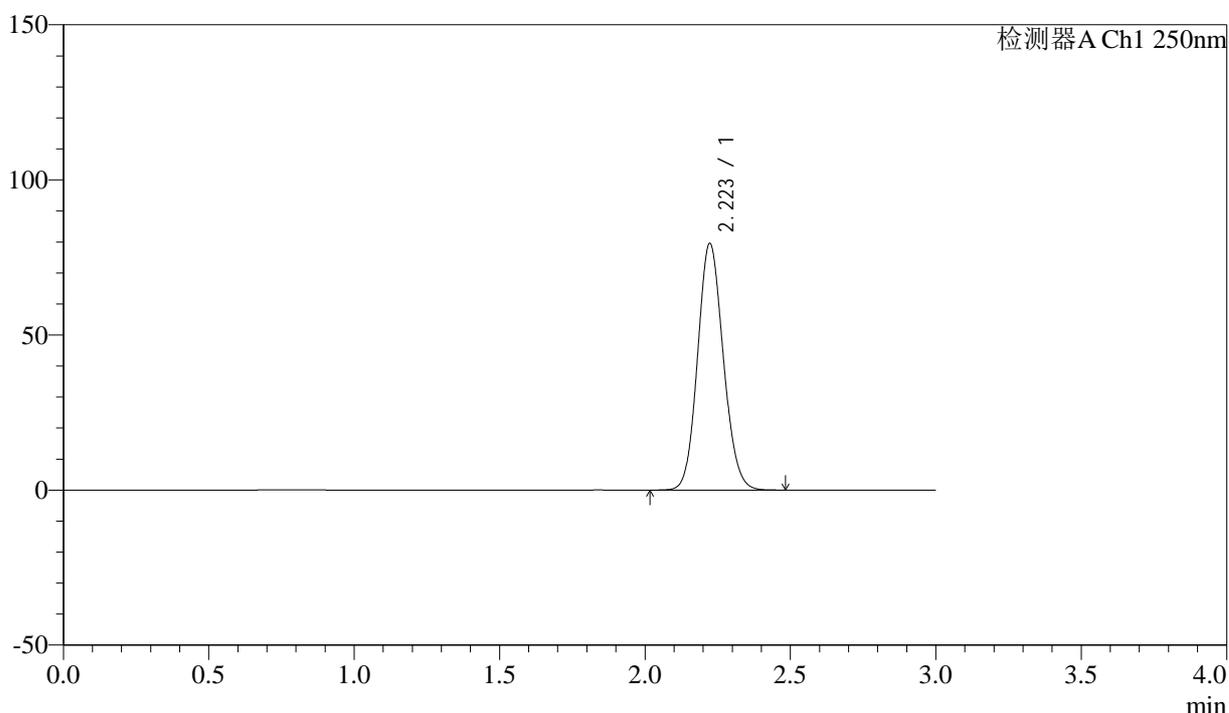
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 23:55:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 09:20:40 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	2.223	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



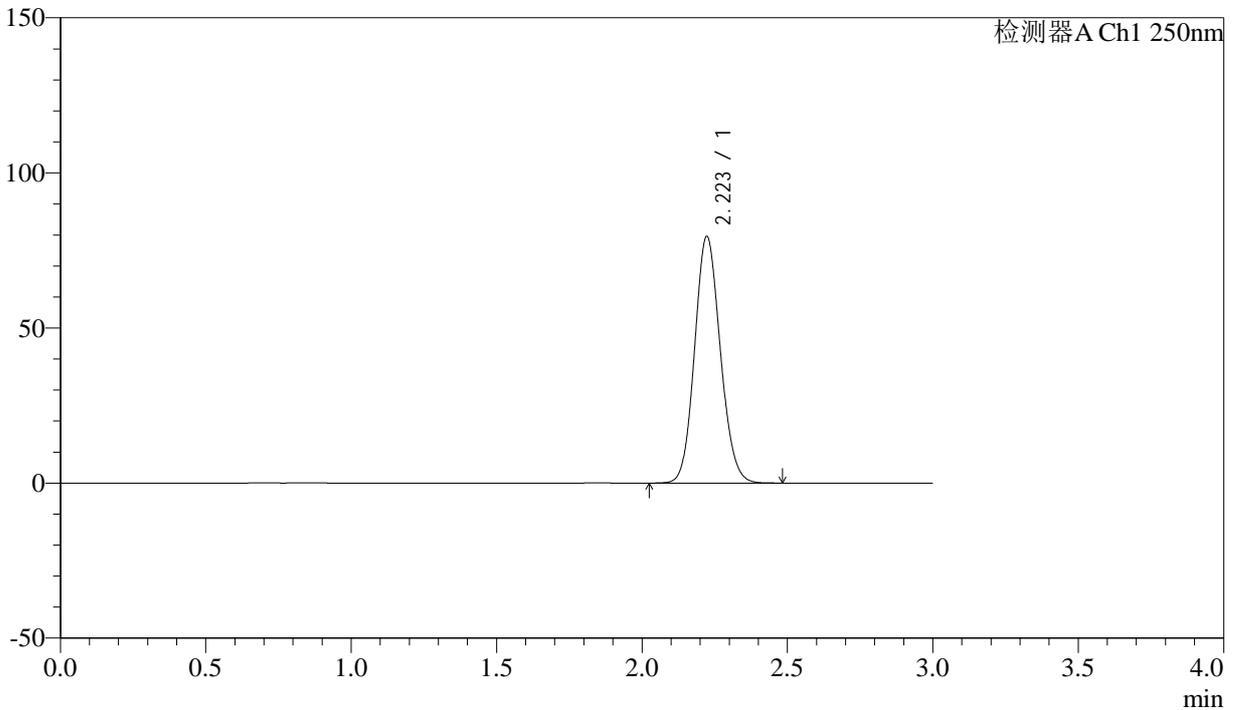
SMF-372

<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