



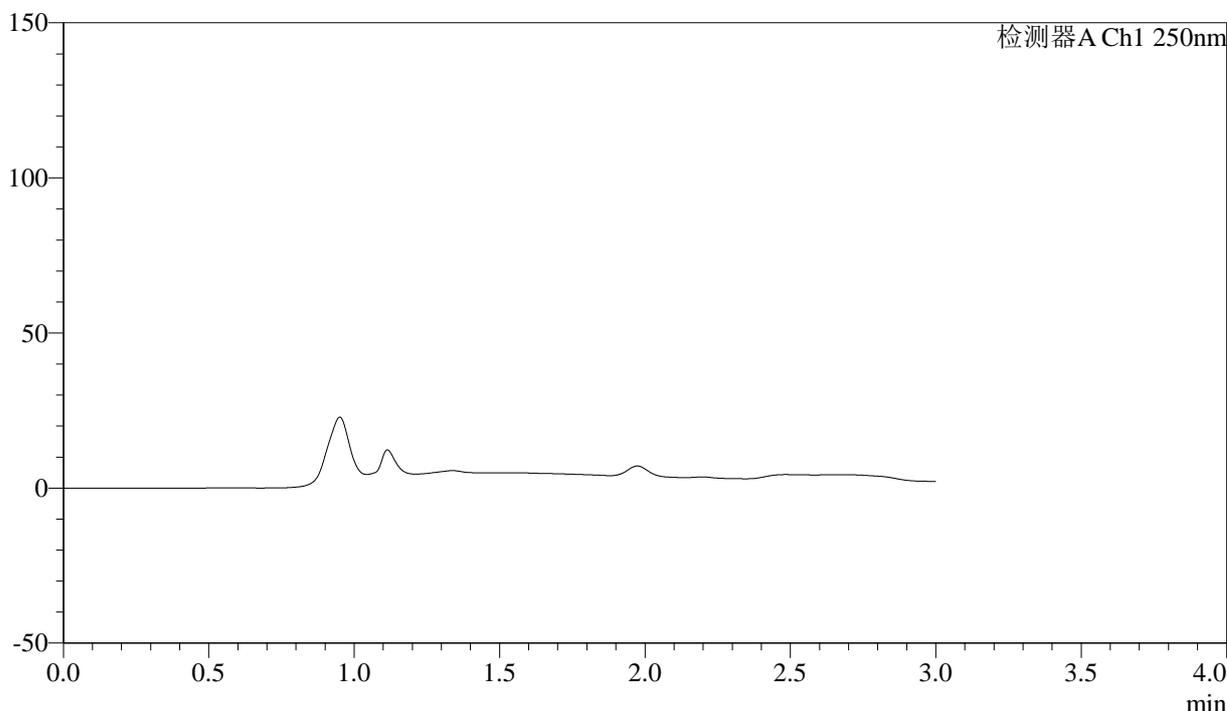
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 18-228-3 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:26:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/02/04 10:43:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



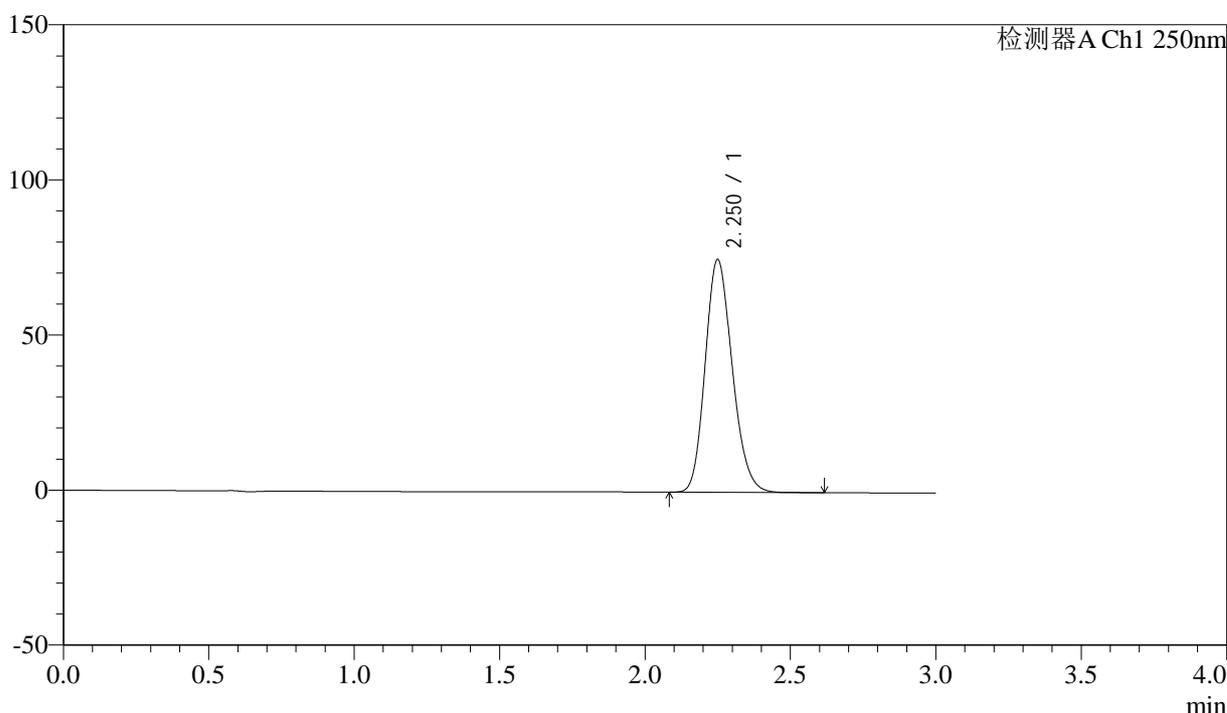
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-229-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:30:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	486406	100.000	74881	2798	1.178	--
总计		486406	100.000	74881			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



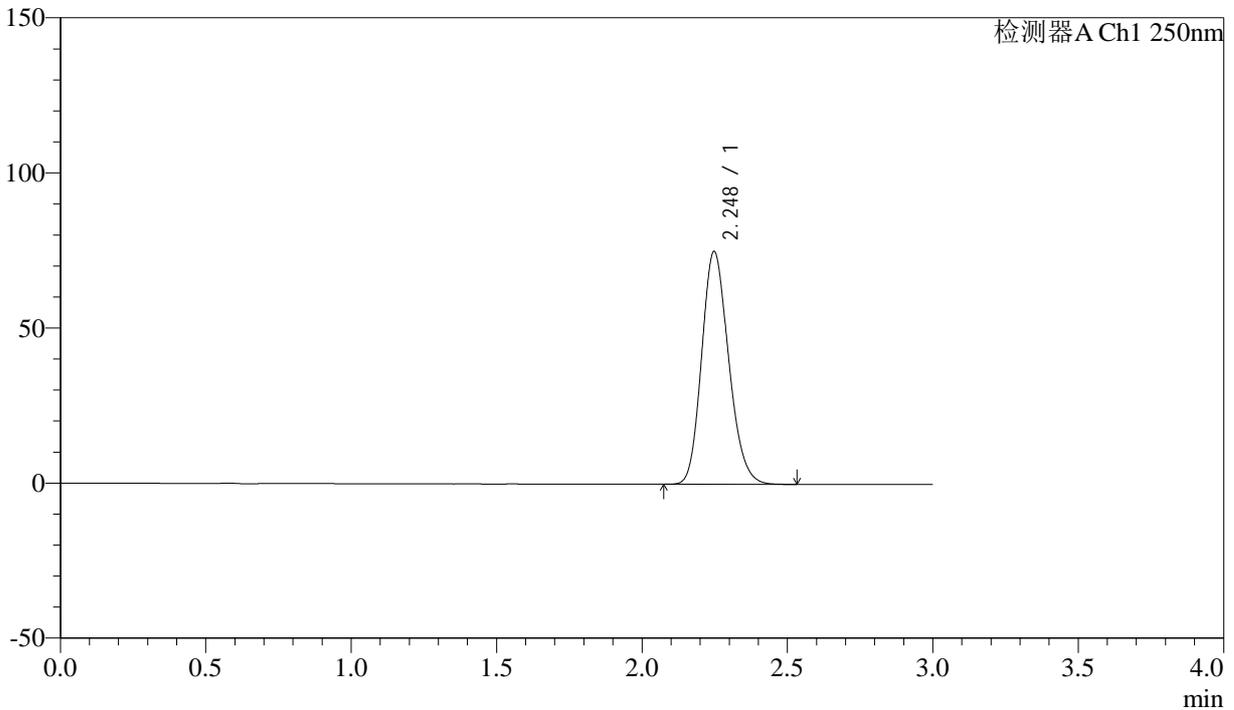
# SMF-372

<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 - 0-7/18-230-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:33:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	485473	100.000	75043	2798	1.176	--
总计		485473	100.000	75043			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



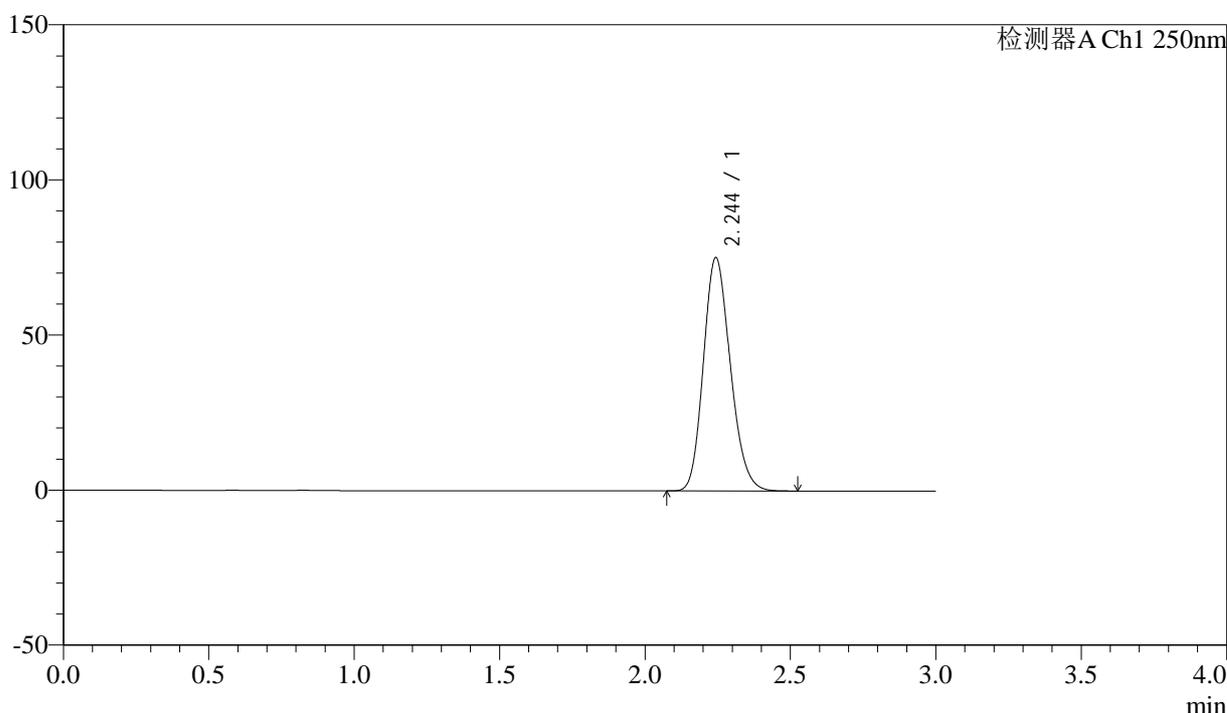
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-231-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 11:36:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	485586	100.000	75054	2798	1.178	--
总计		485586	100.000	75054			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



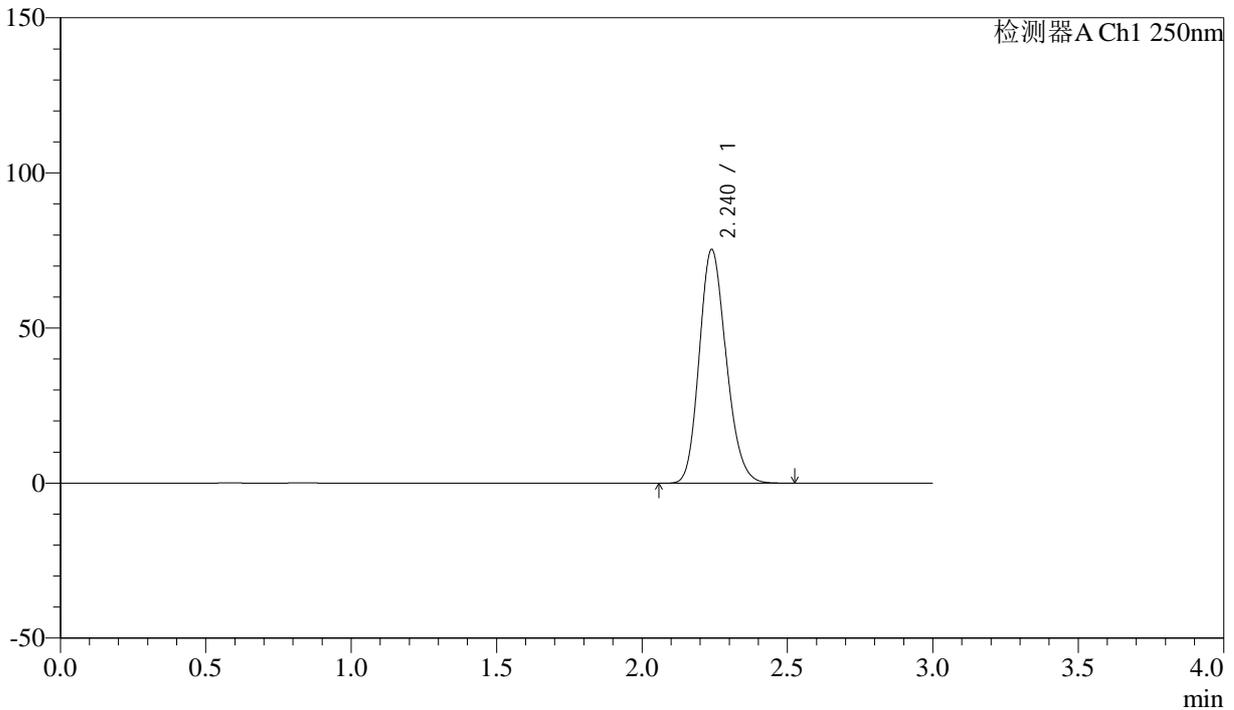
# SMF-372

<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 - 0-7/18-232-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:40:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	485478	100.000	75333	2797	1.177	--
总计		485478	100.000	75333			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



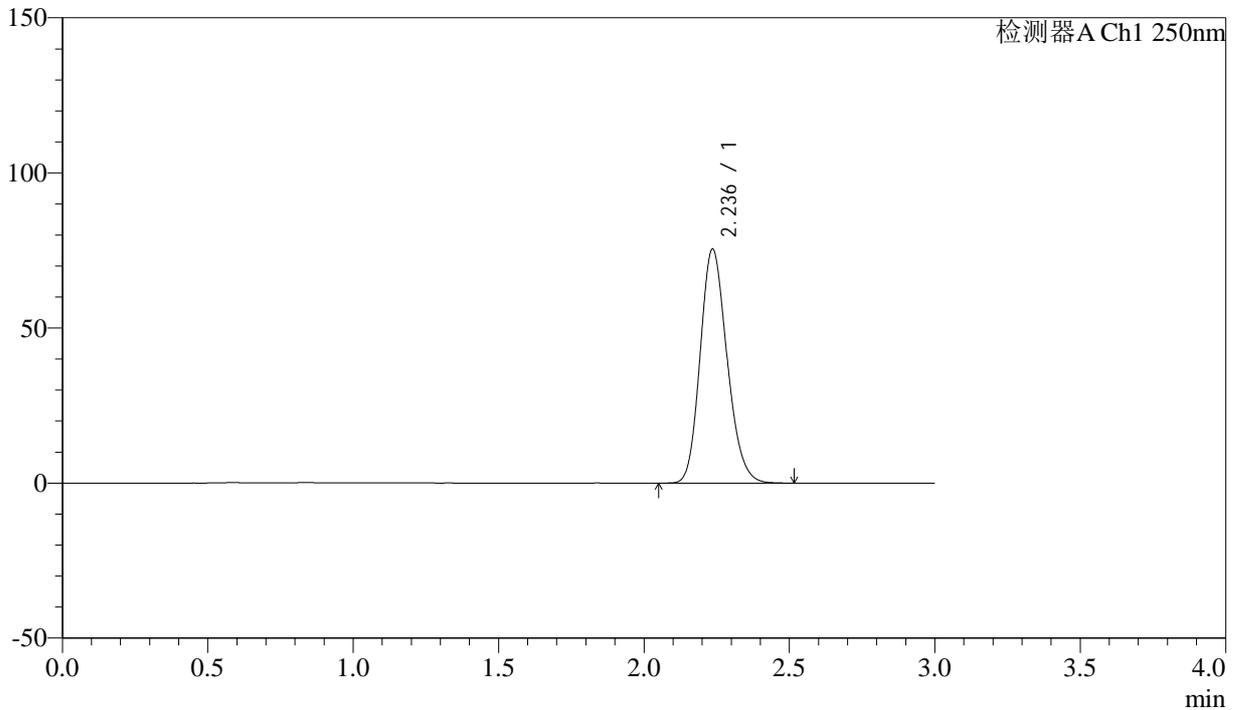
# SMF-372

<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 - 0-7/18-233-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:43:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	485610	100.000	75321	2797	1.177	--
总计		485610	100.000	75321			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



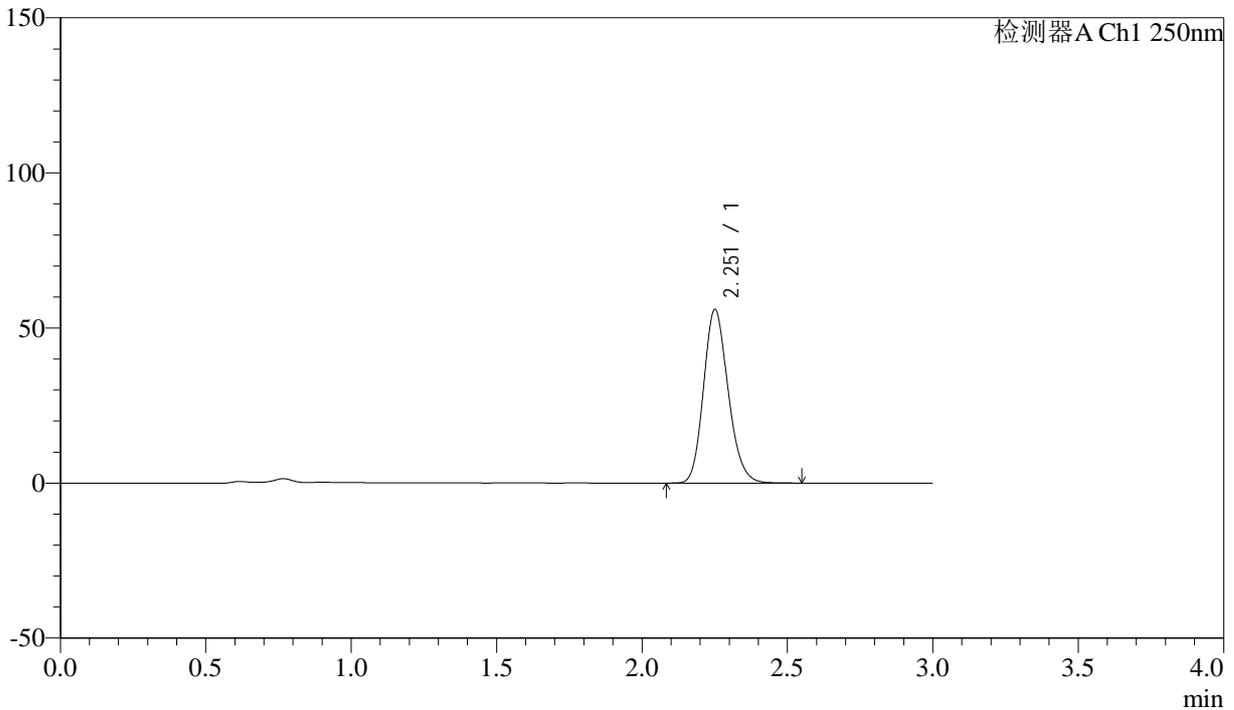
# SMF-372

<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 - 0-7/18-234-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:46:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	329891	100.000	55657	3414	1.175	--
总计		329891	100.000	55657			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



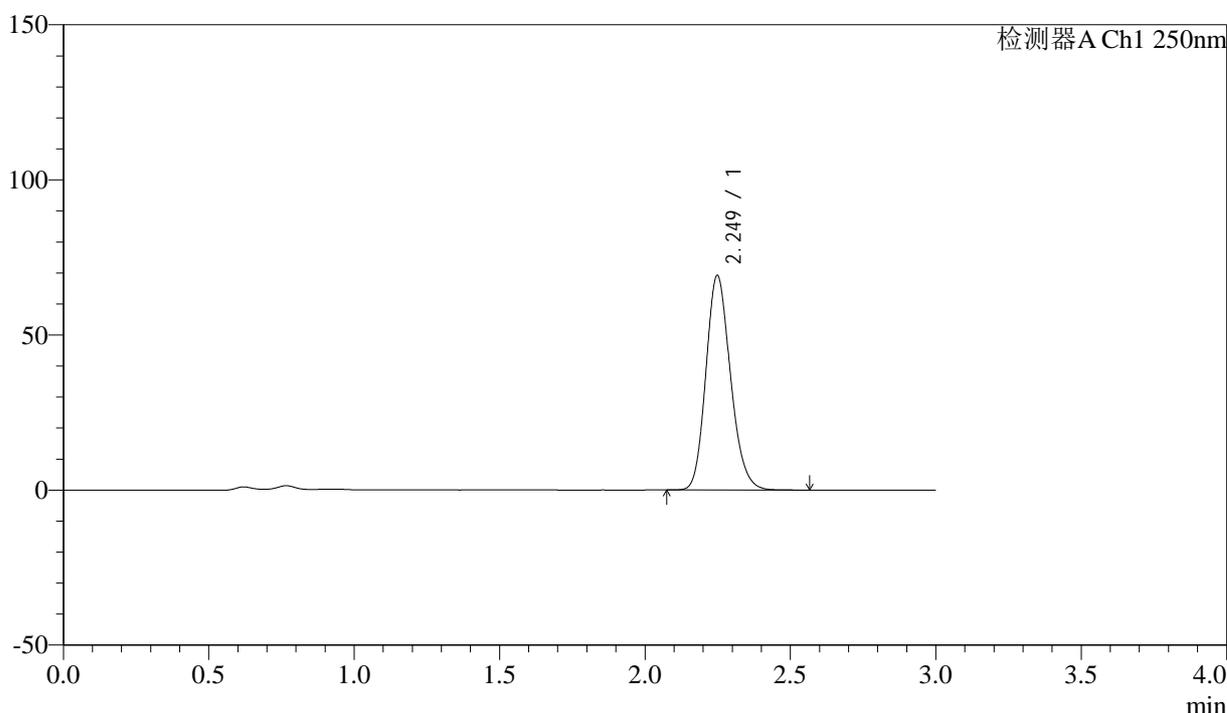
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-235-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 11:50:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:17:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	407639	100.000	69118	3405	1.174	--
总计		407639	100.000	69118			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



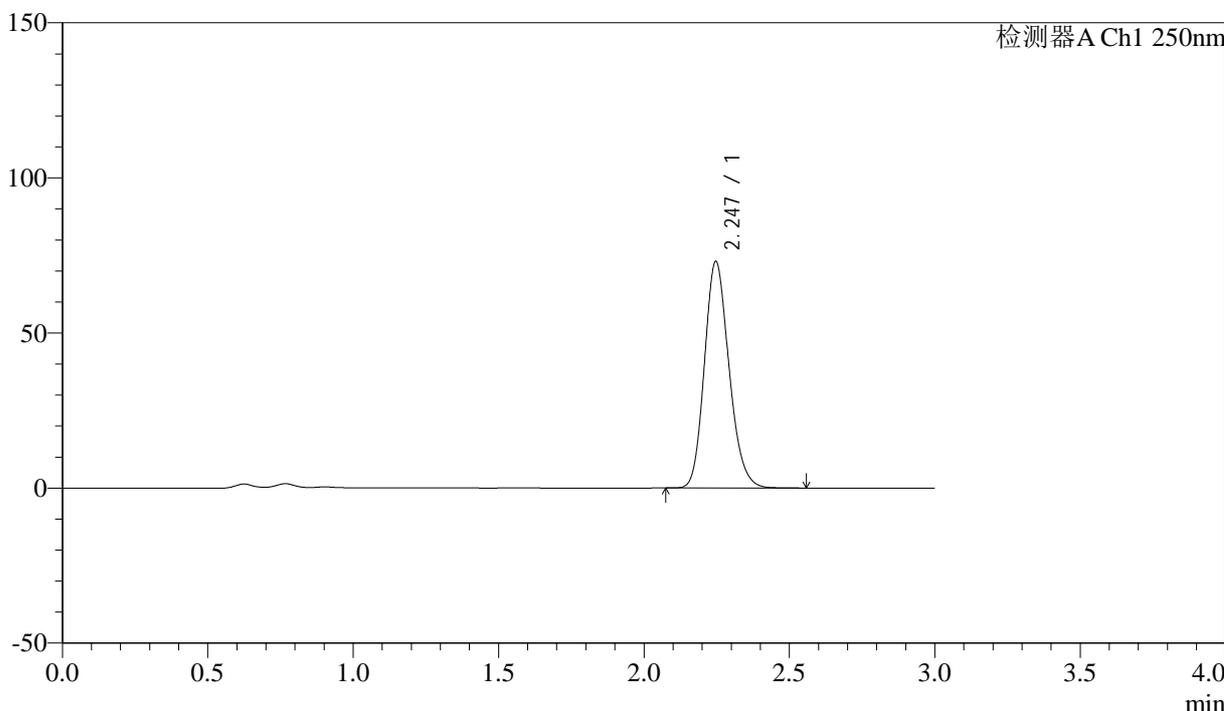
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-236-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 11:53:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	430177	100.000	73067	3404	1.174	--
总计		430177	100.000	73067			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



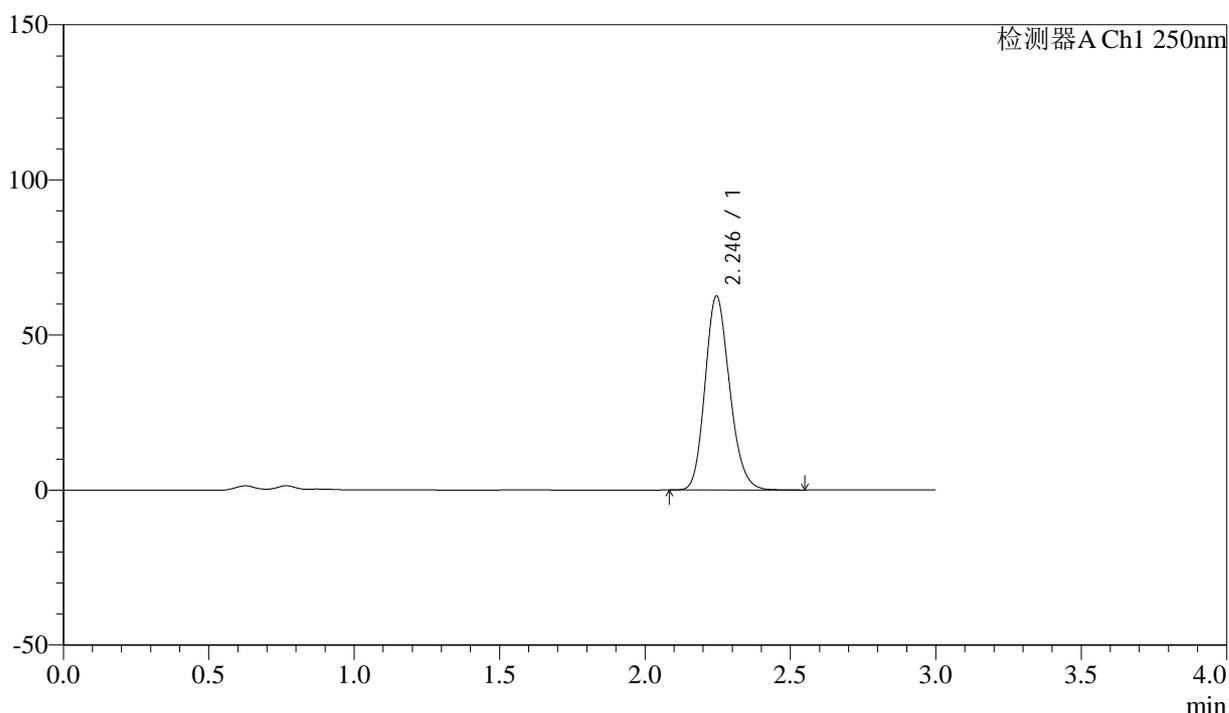
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-237-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:57:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	367993	100.000	62545	3409	1.173	--
总计		367993	100.000	62545			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



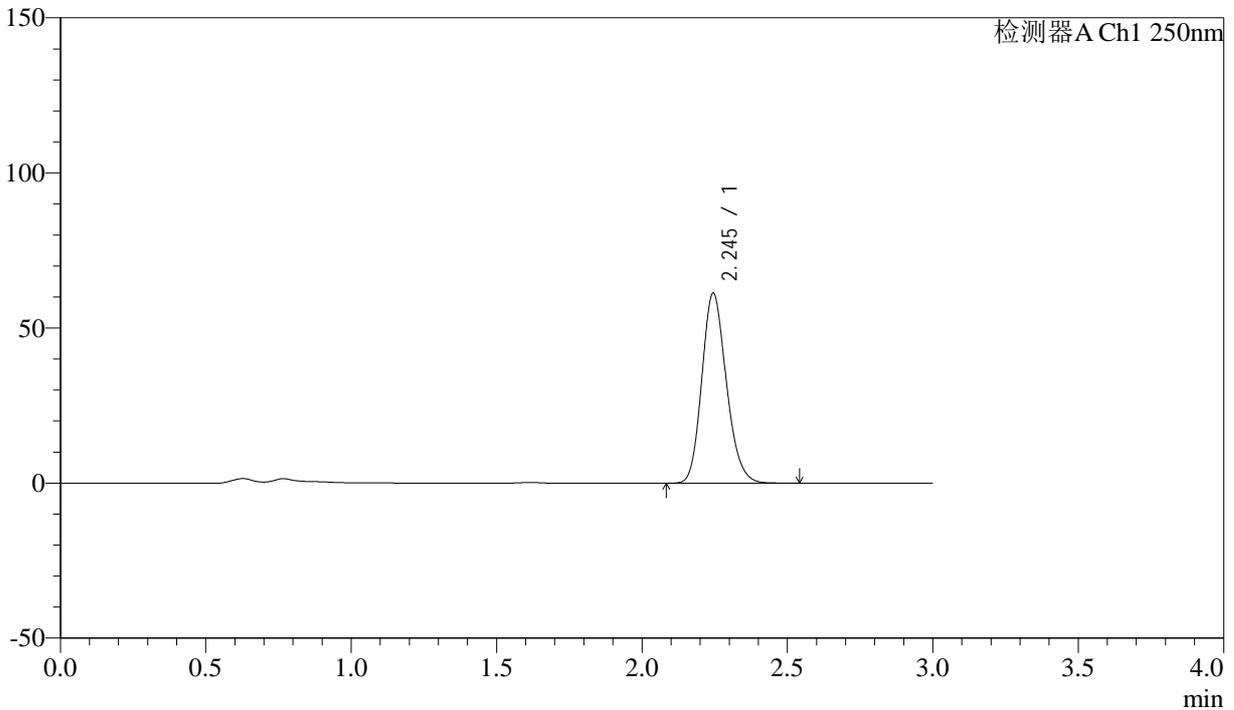
# SMF-372

<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 - 0-7/18-238-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:00:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	360044	100.000	61213	3411	1.173	--
总计		360044	100.000	61213			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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





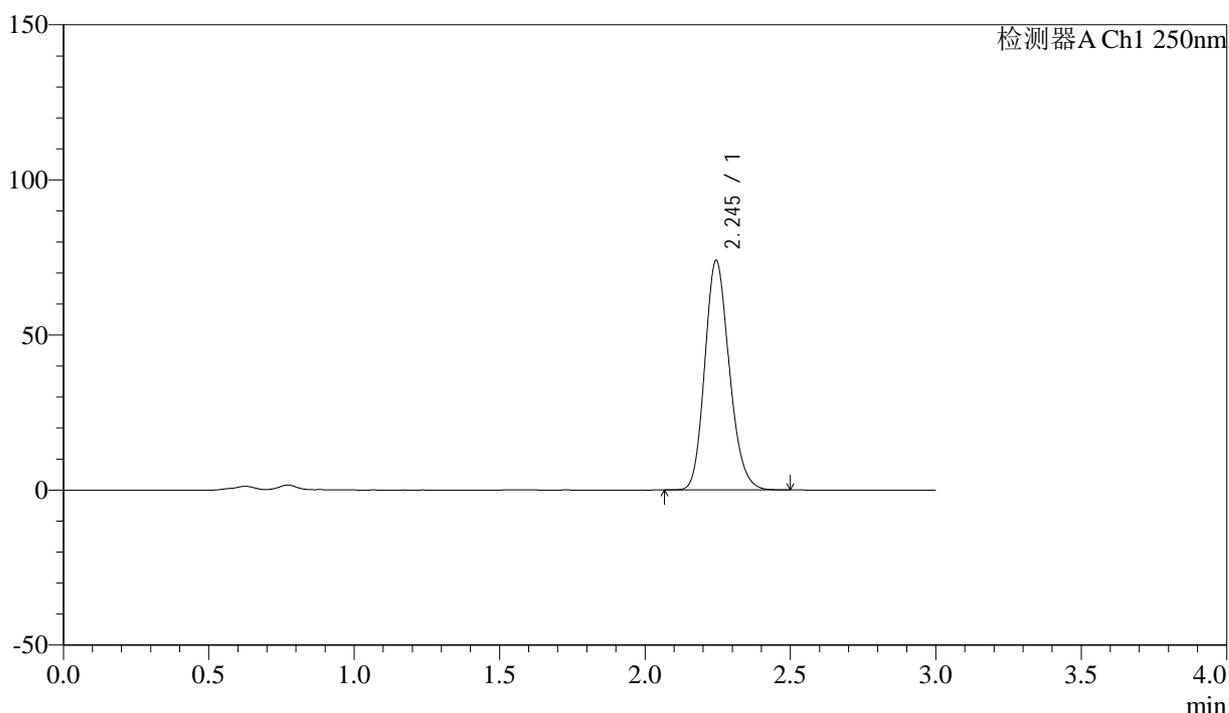
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-240-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:07:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	434679	100.000	73905	3410	1.174	--
总计		434679	100.000	73905			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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





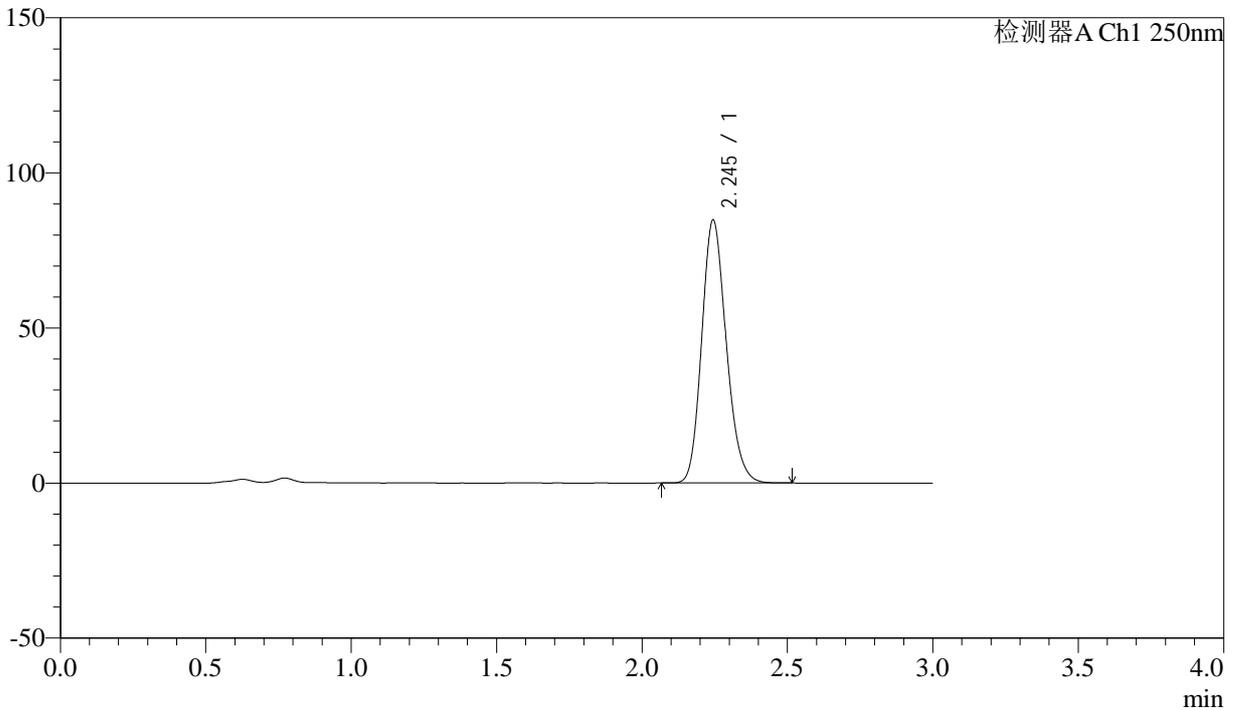
# SMF-372

<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 - 0-7/18-242-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:13:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	498290	100.000	84657	3406	1.174	--
总计		498290	100.000	84657			

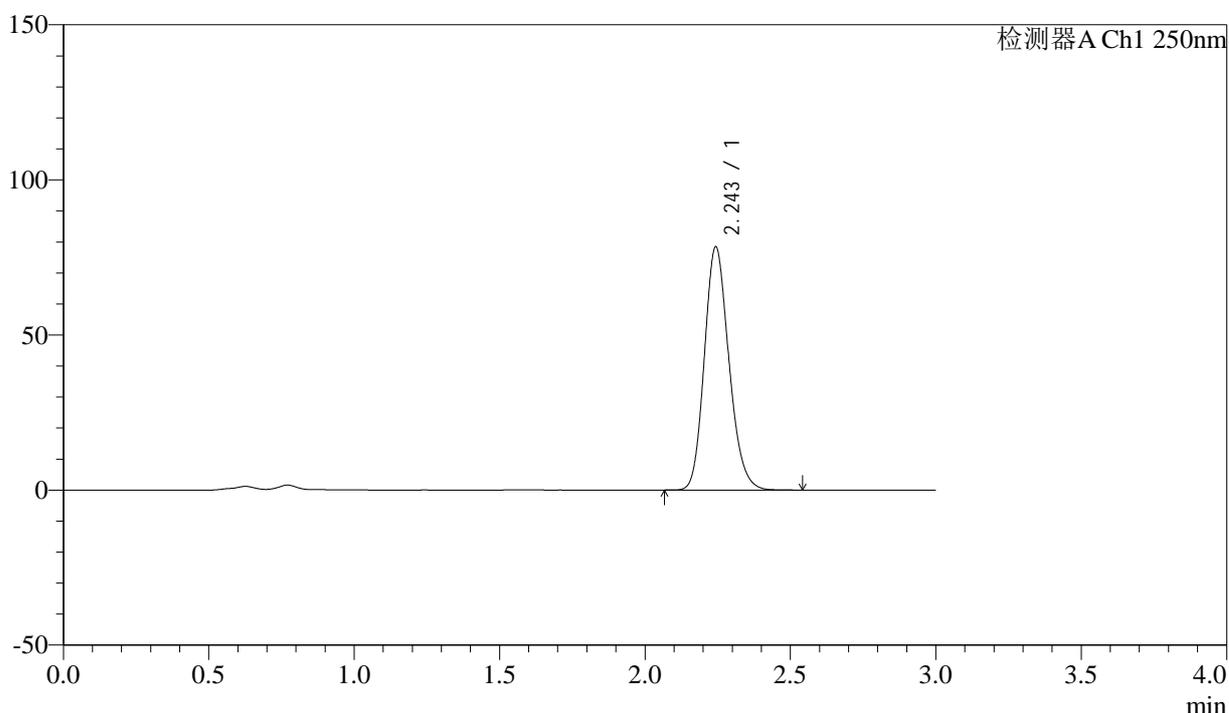
图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-243-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 12:17:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	461001	100.000	78143	3405	1.174	--
总计		461001	100.000	78143			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911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





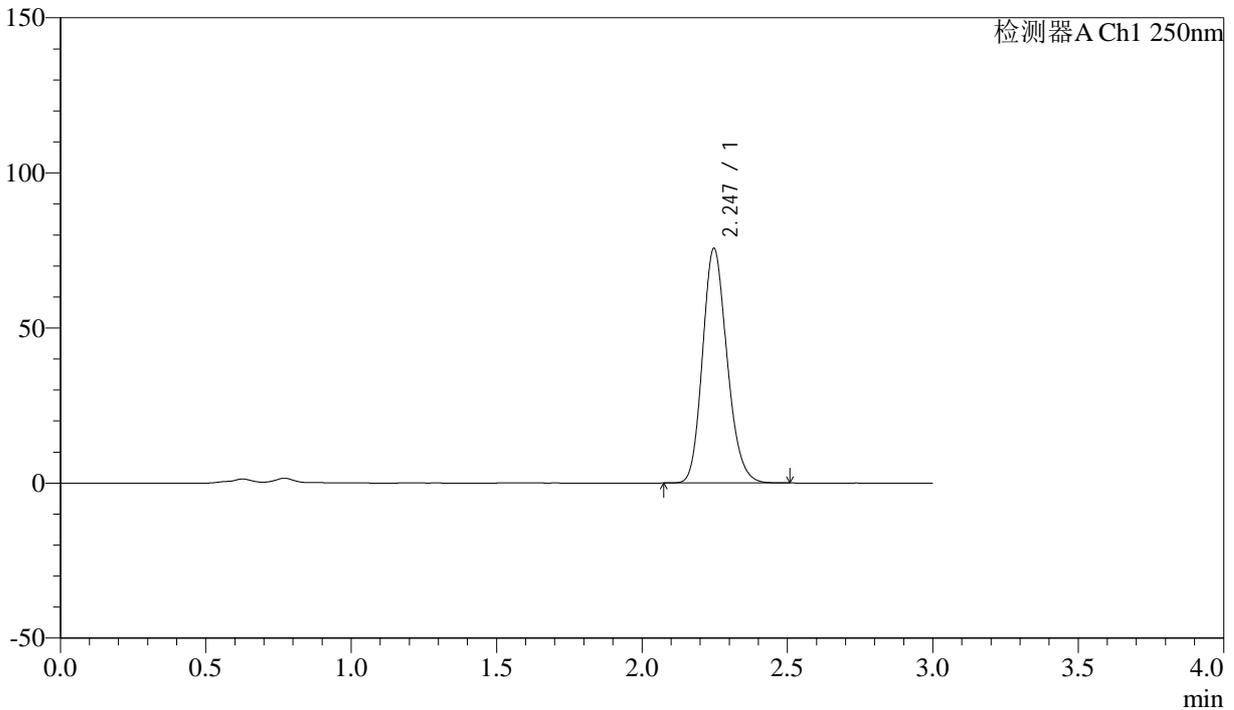
# SMF-372

<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 - 0-7/18-245-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:23:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	444325	100.000	75684	3424	1.173	--
总计		444325	100.000	75684			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



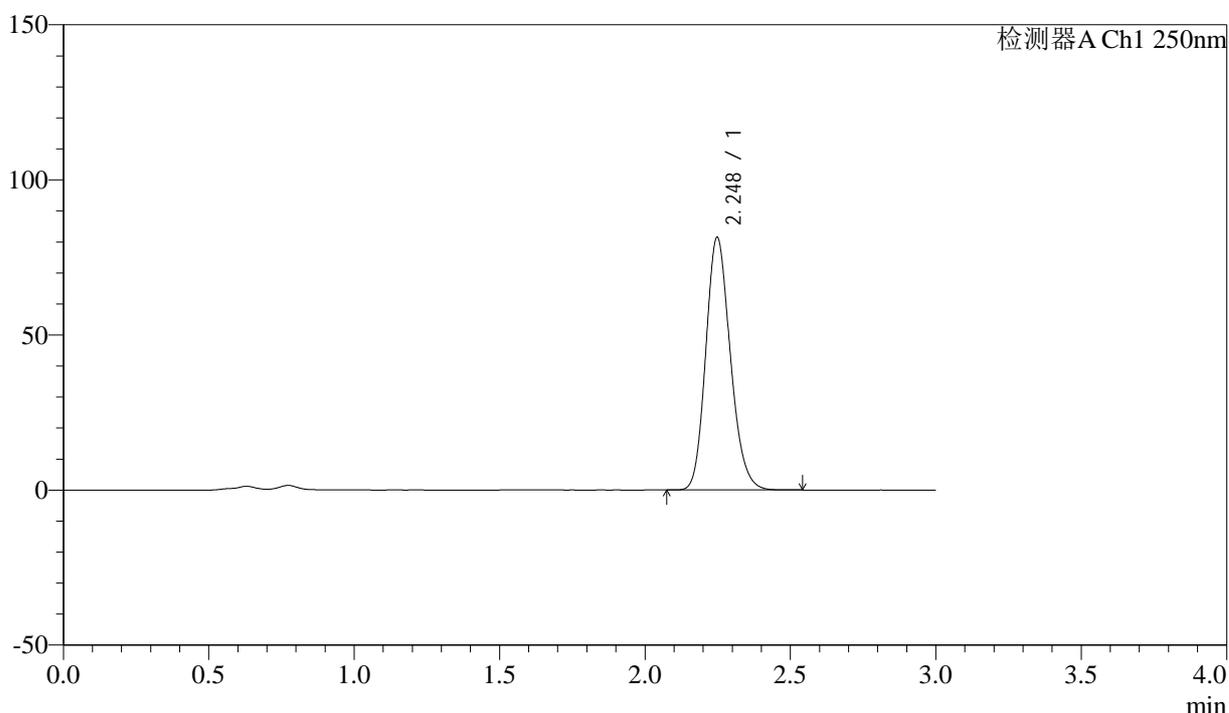
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-246-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:27:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	479190	100.000	81436	3414	1.175	--
总计		479190	100.000	81436			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



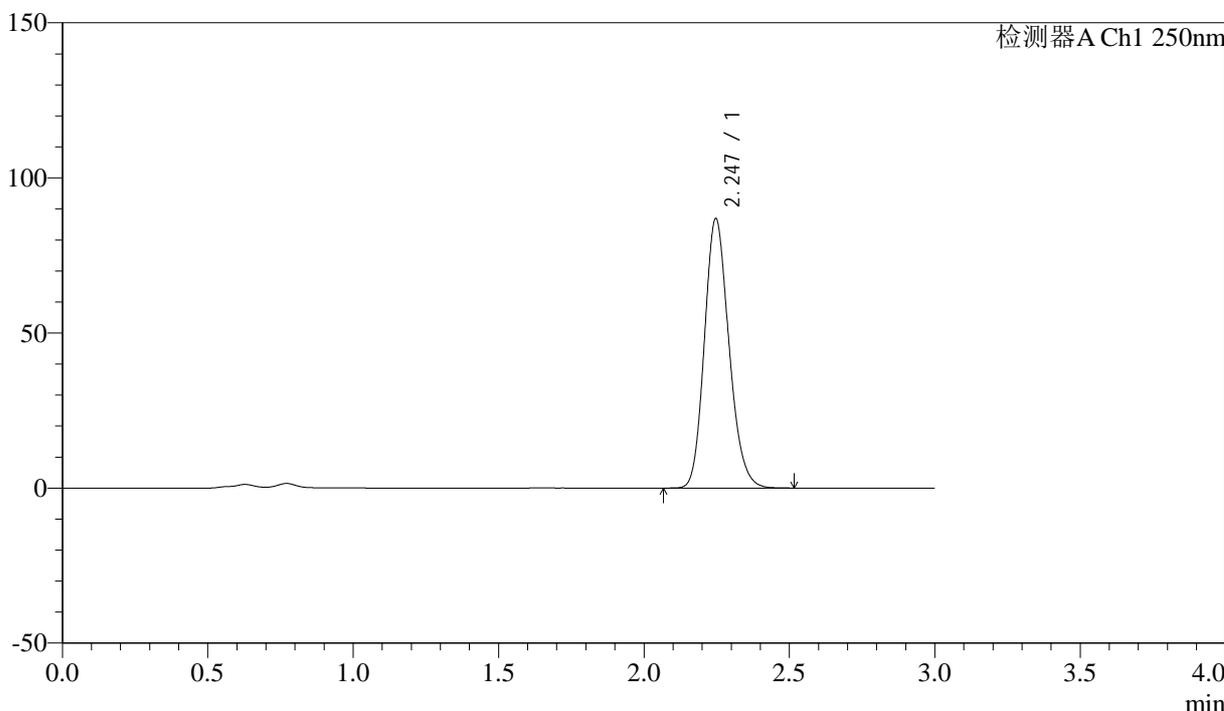
# SMF-372

<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 - 0-7/18-247-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:30:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	510694	100.000	86878	3414	1.174	--
总计		510694	100.000	86878			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



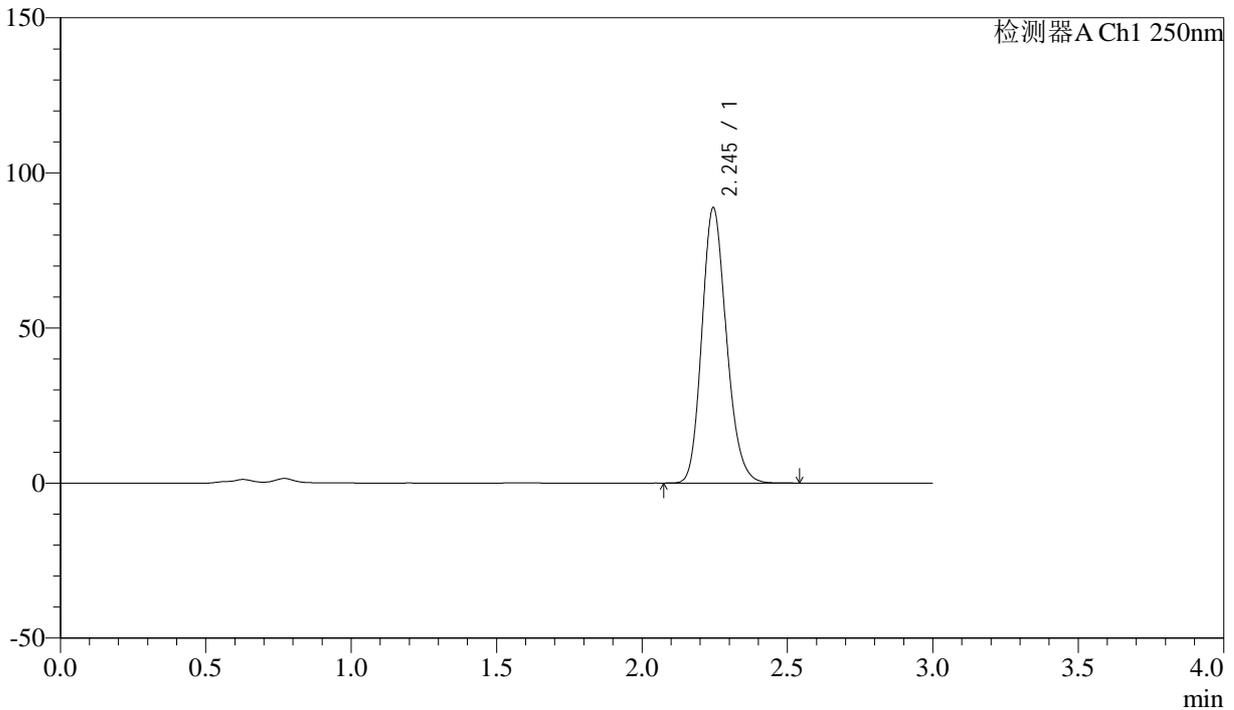
# SMF-372

<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 - 0-7/18-248-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:34:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	522540	100.000	88720	3406	1.177	--
总计		522540	100.000	88720			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



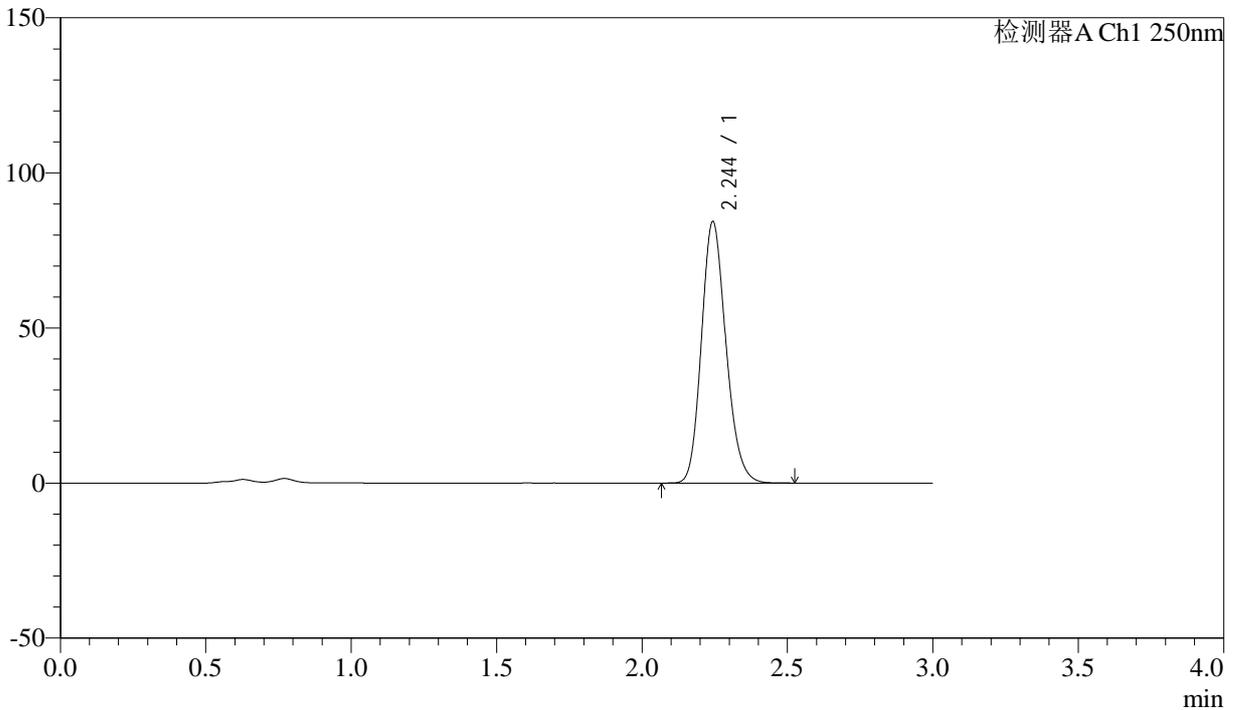
# SMF-372

<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 - 0-7/18-249-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:37:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	495116	100.000	84036	3411	1.173	--
总计		495116	100.000	84036			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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

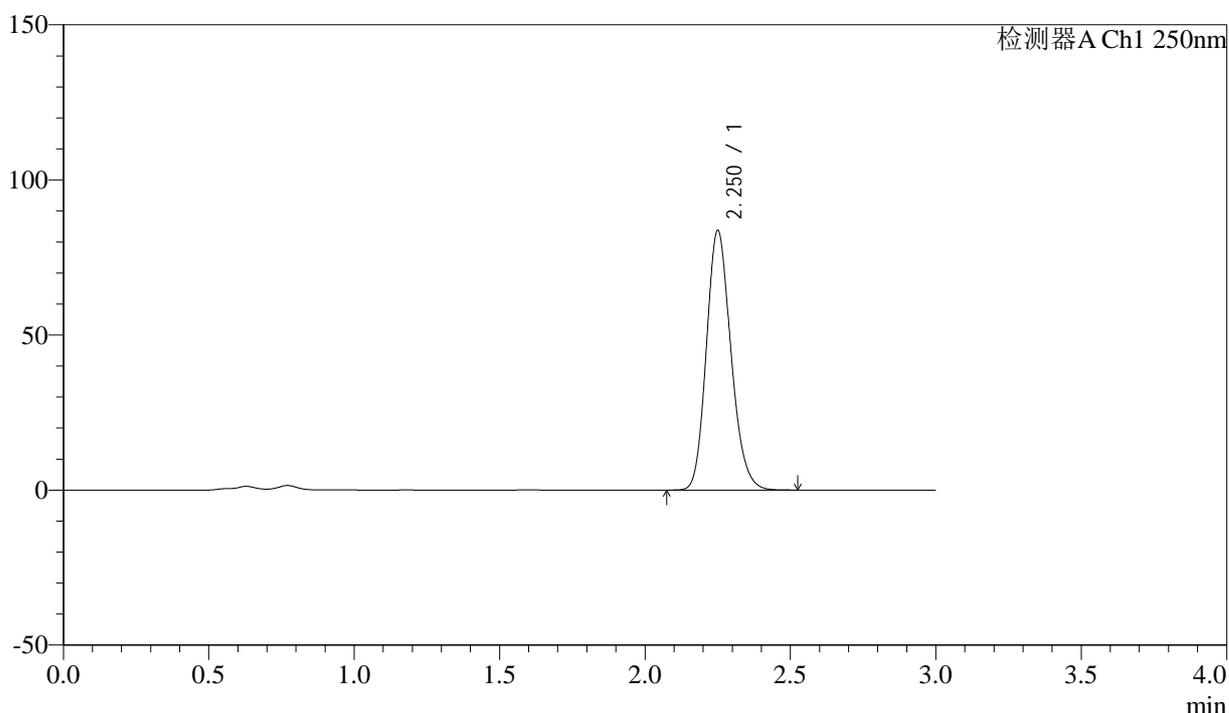


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-251-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:44:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	492425	100.000	83339	3422	1.175	--
总计		492425	100.000	83339			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911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



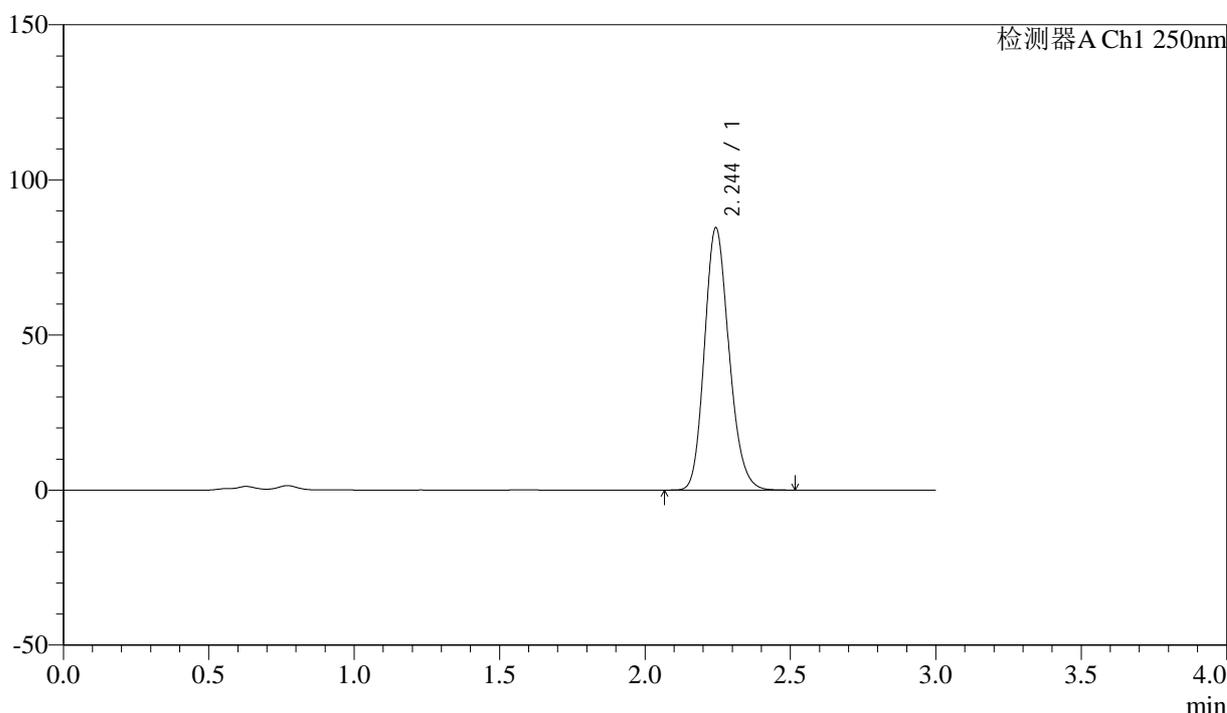
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-252-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:47:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	496630	100.000	84319	3412	1.174	--
总计		496630	100.000	84319			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



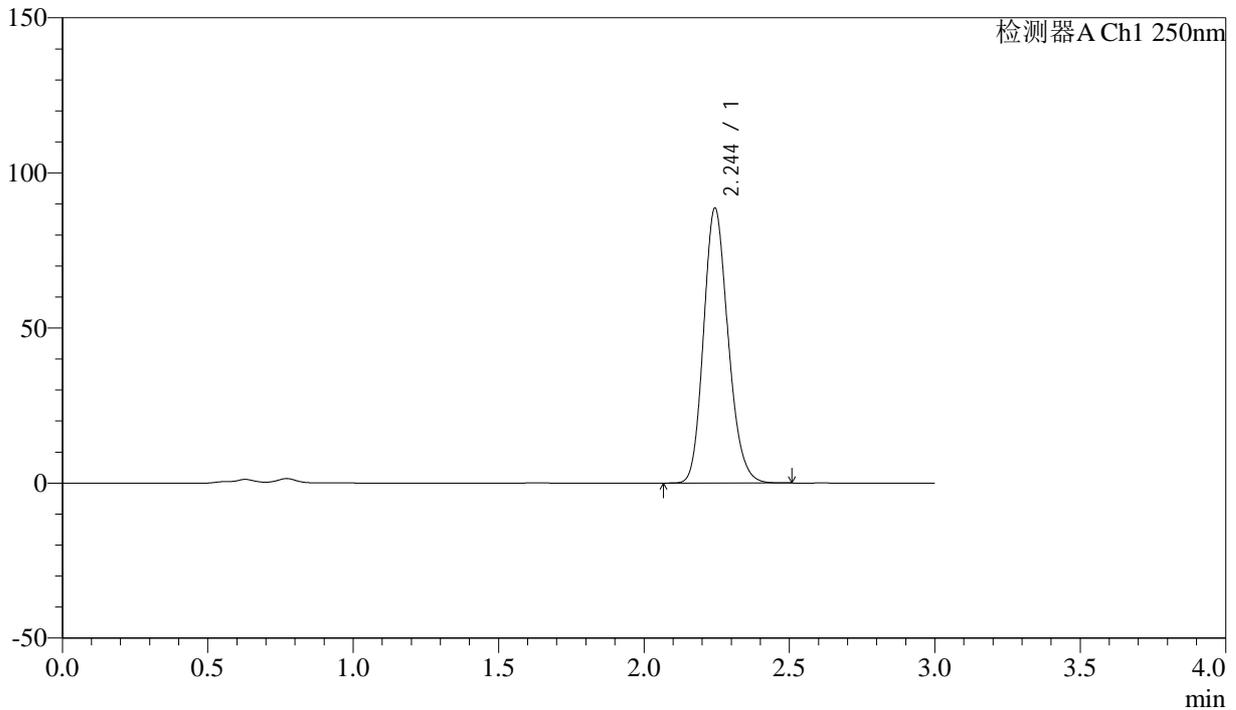
# SMF-372

<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 - 0-7/18-253-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:50:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	521098	100.000	88442	3402	1.173	--
总计		521098	100.000	88442			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



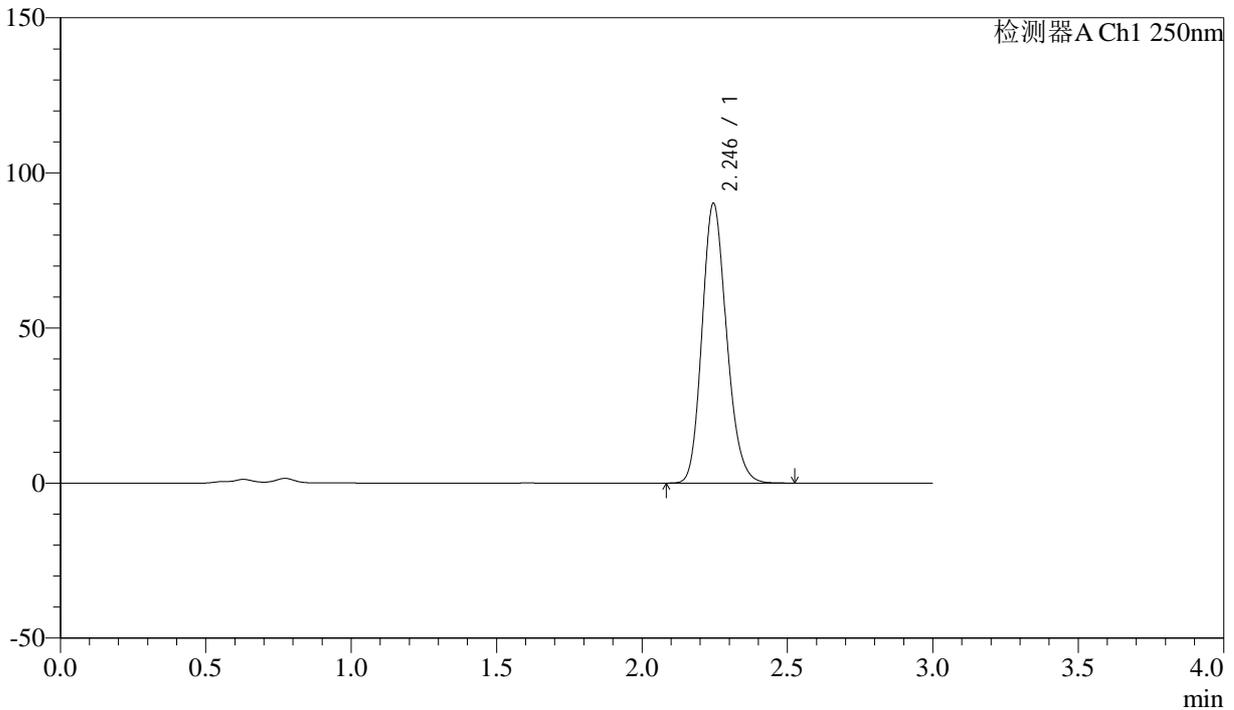
# SMF-372

<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 - 0-7/18-254-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 12:54:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	530346	100.000	90199	3410	1.174	--
总计		530346	100.000	90199			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



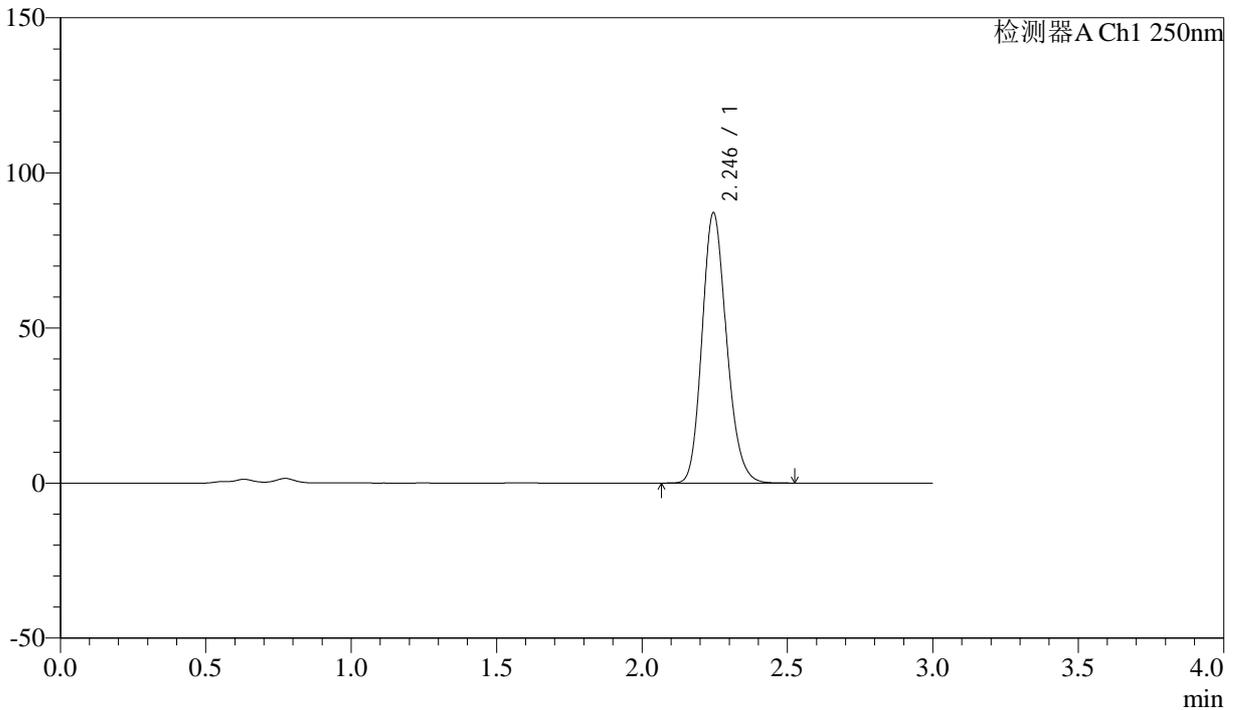
# SMF-372

<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 - 0-7/18-255-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:57:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	511461	100.000	87147	3421	1.173	--
总计		511461	100.000	87147			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



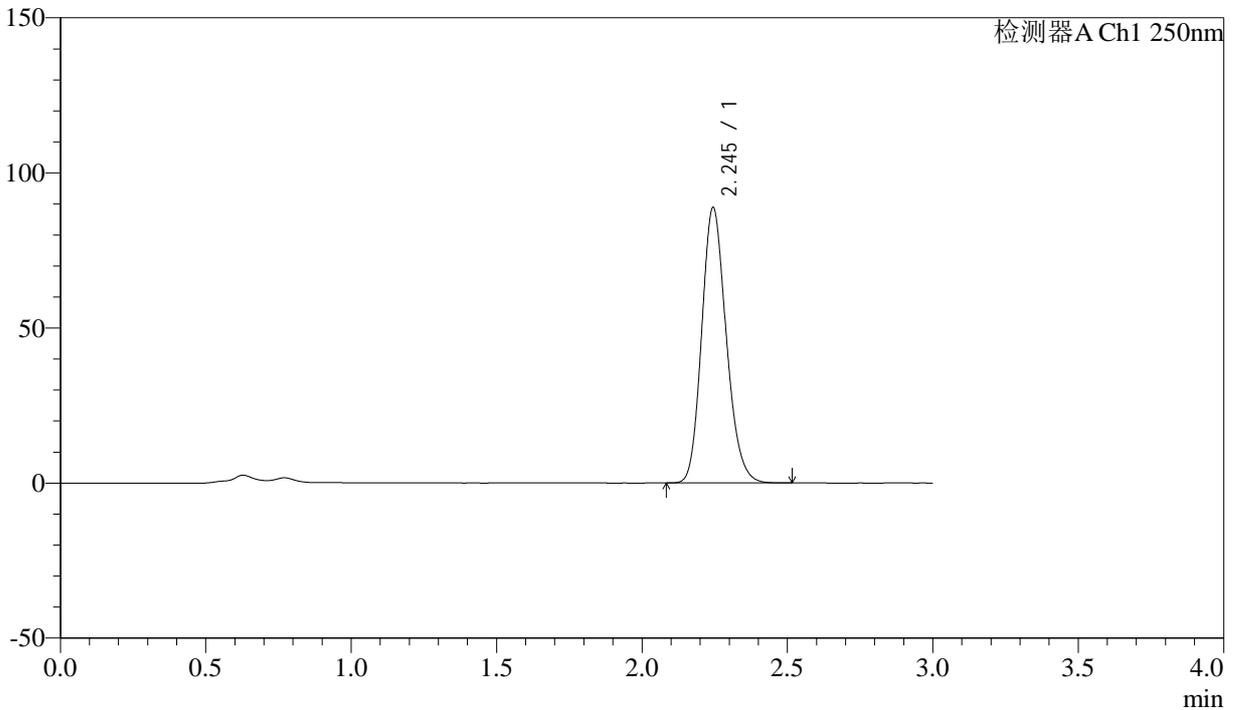
# SMF-372

<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 - 0-7/18-256-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:00:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:18:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	522986	100.000	88686	3393	1.173	--
总计		522986	100.000	88686			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



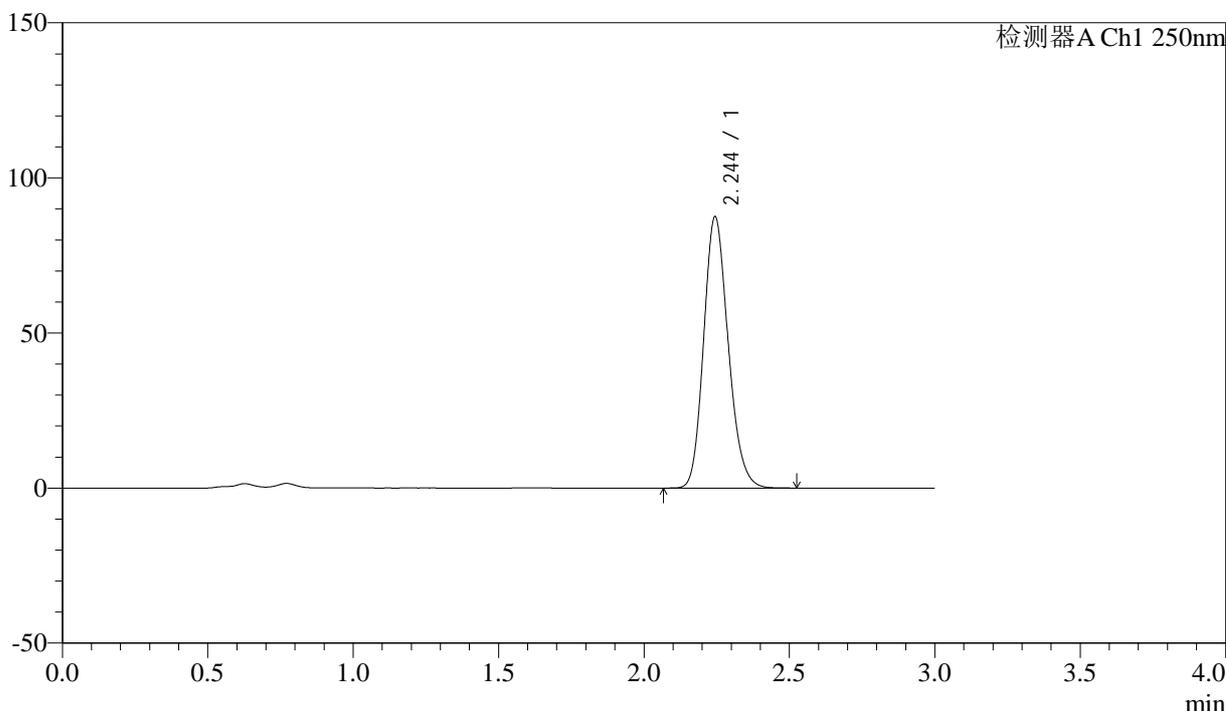
# SMF-372

<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 - 0-7/18-257-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:04:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	514205	100.000	87334	3410	1.174	--
总计		514205	100.000	87334			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



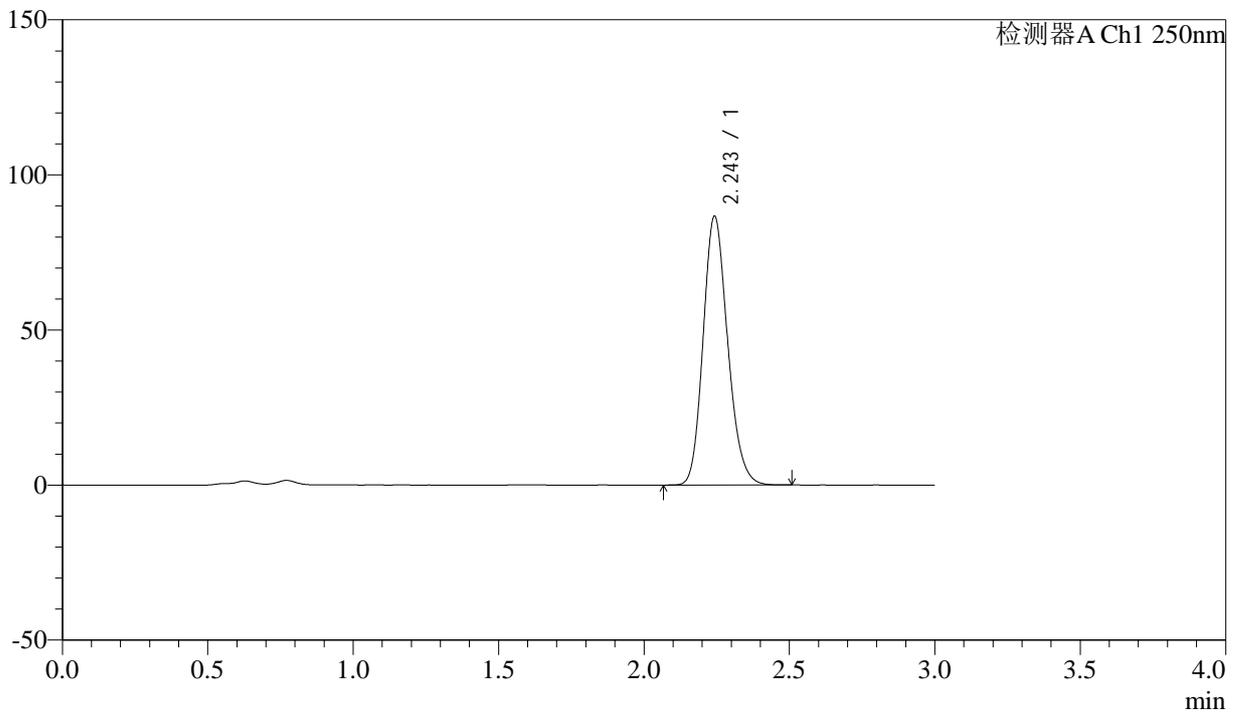
# SMF-372

<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 - 0-7/18-258-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:07:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	509126	100.000	86174	3405	1.175	--
总计		509126	100.000	86174			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



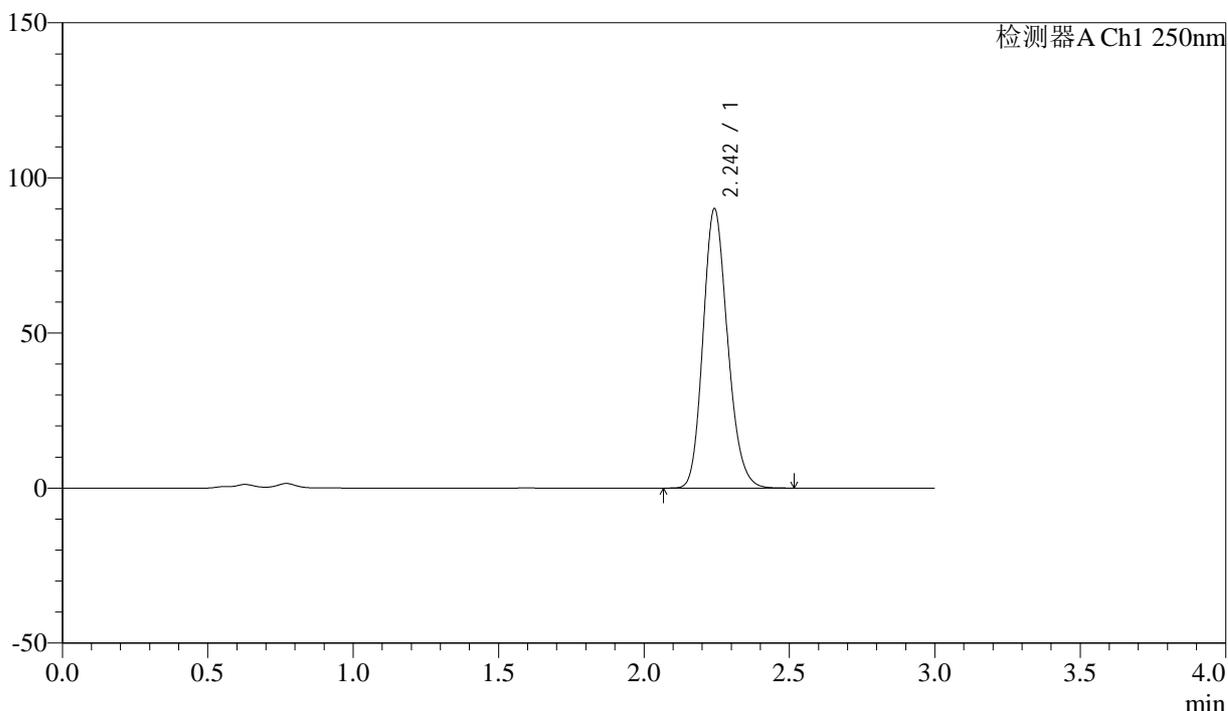
# SMF-372

<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 - 0-7/18-259-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:11:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	529198	100.000	89592	3402	1.176	--
总计		529198	100.000	89592			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



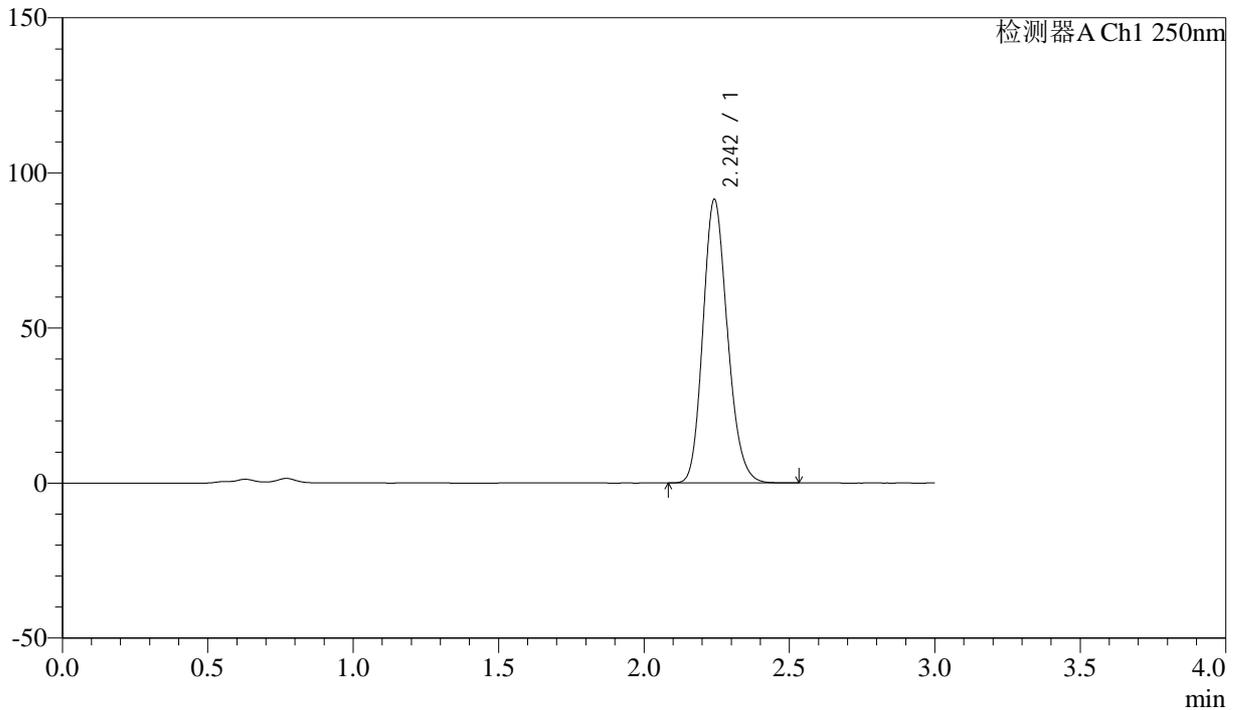
# SMF-372

<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 - 0-7/18-260-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:14:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	537196	100.000	91060	3404	1.174	--
总计		537196	100.000	91060			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



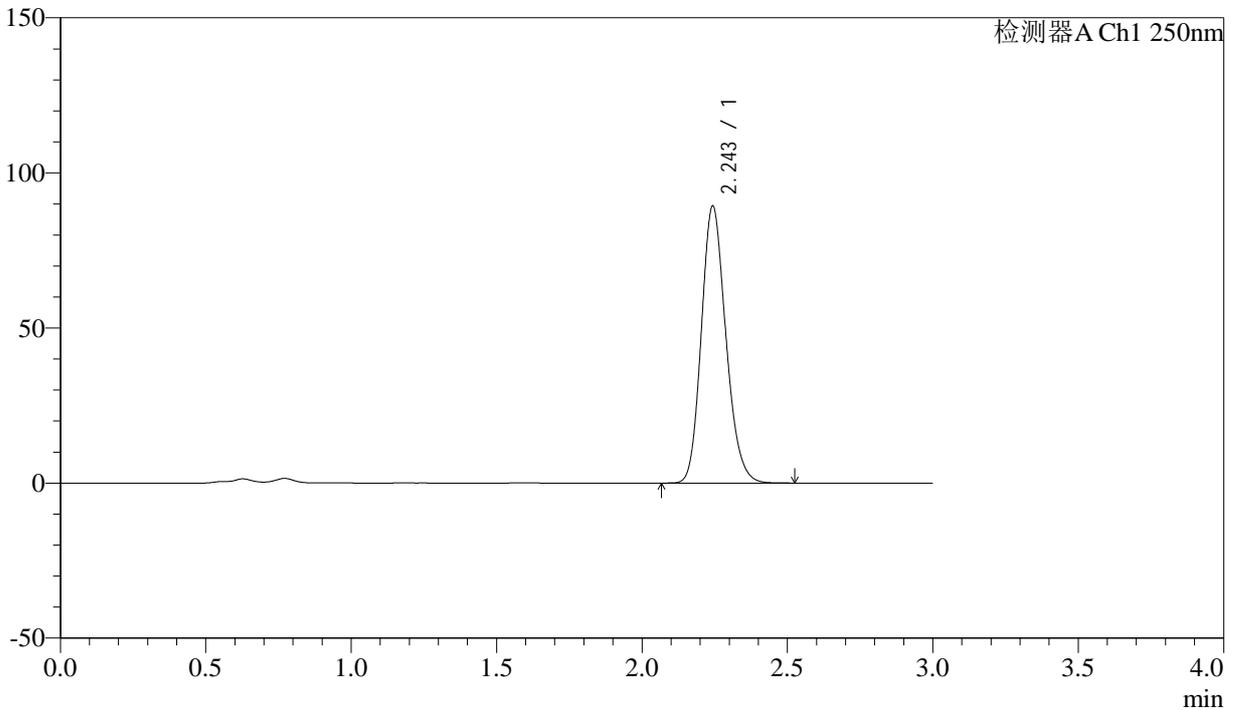
# SMF-372

<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 - 0-7/18-261-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:17:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	524118	100.000	88940	3411	1.174	--
总计		524118	100.000	88940			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



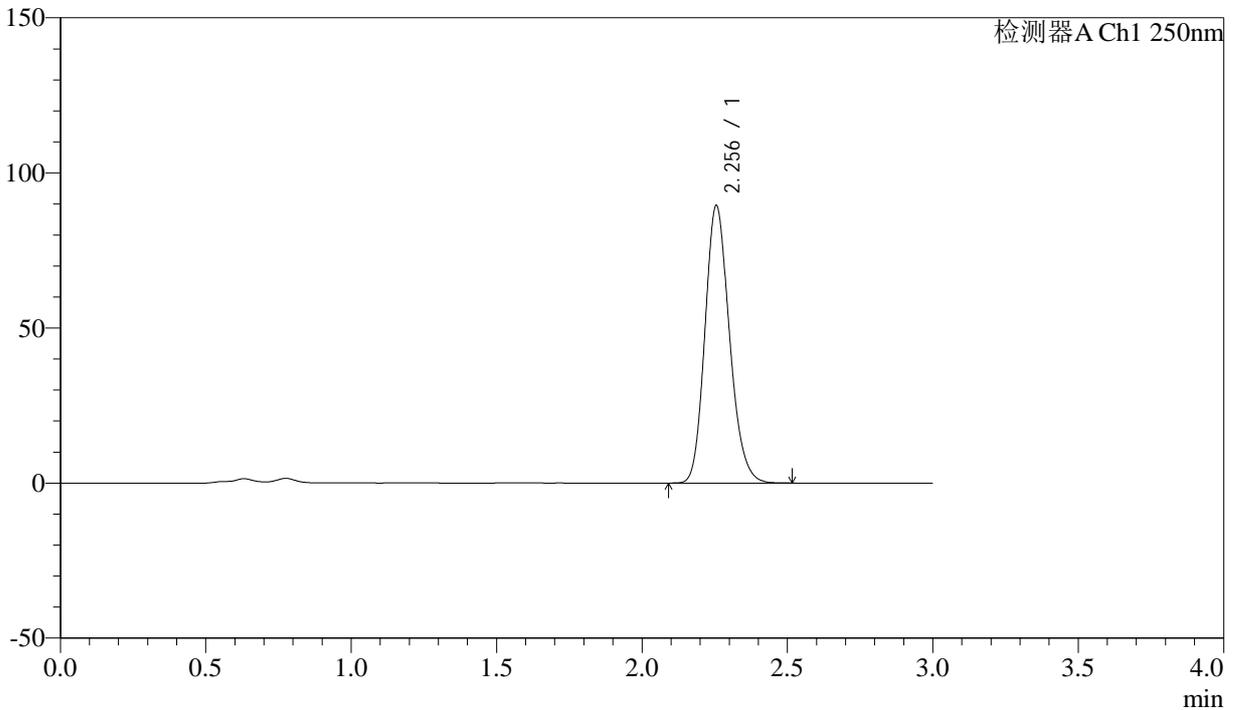
# SMF-372

<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 - 0-7/18-262-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:21:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	526163	100.000	89492	3443	1.178	--
总计		526163	100.000	89492			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



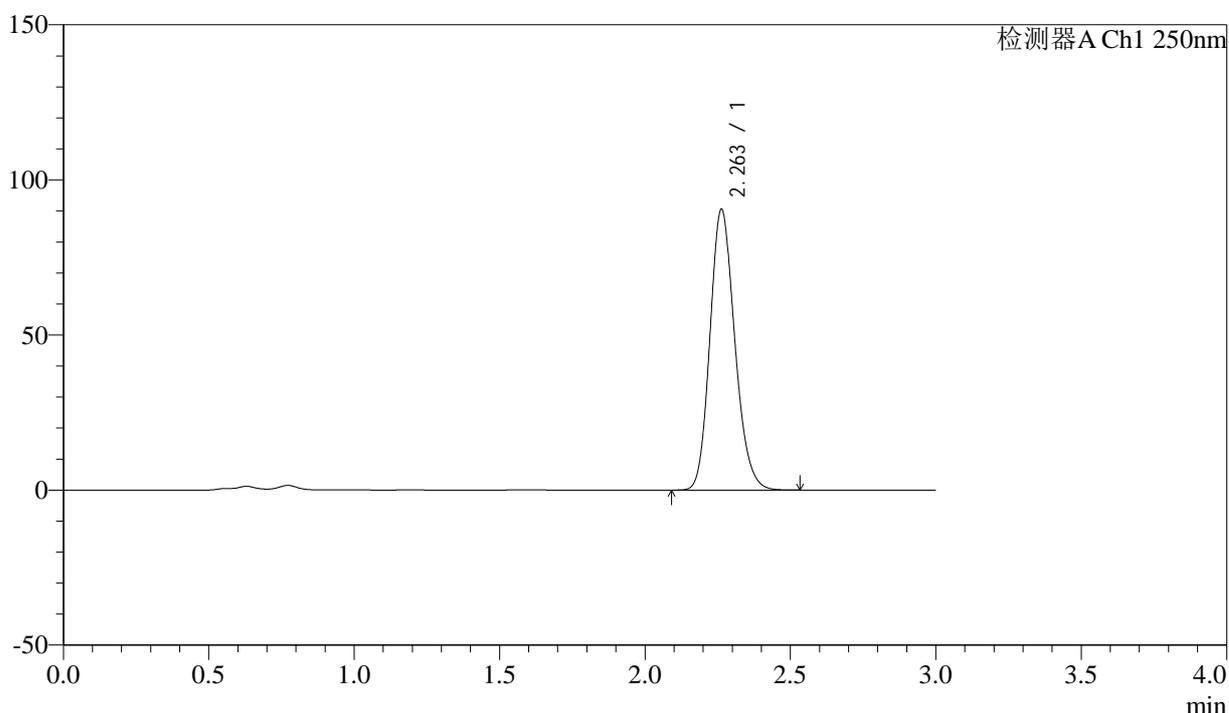
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-263-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:24:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	537910	100.000	90583	3400	1.171	--
总计		537910	100.000	90583			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



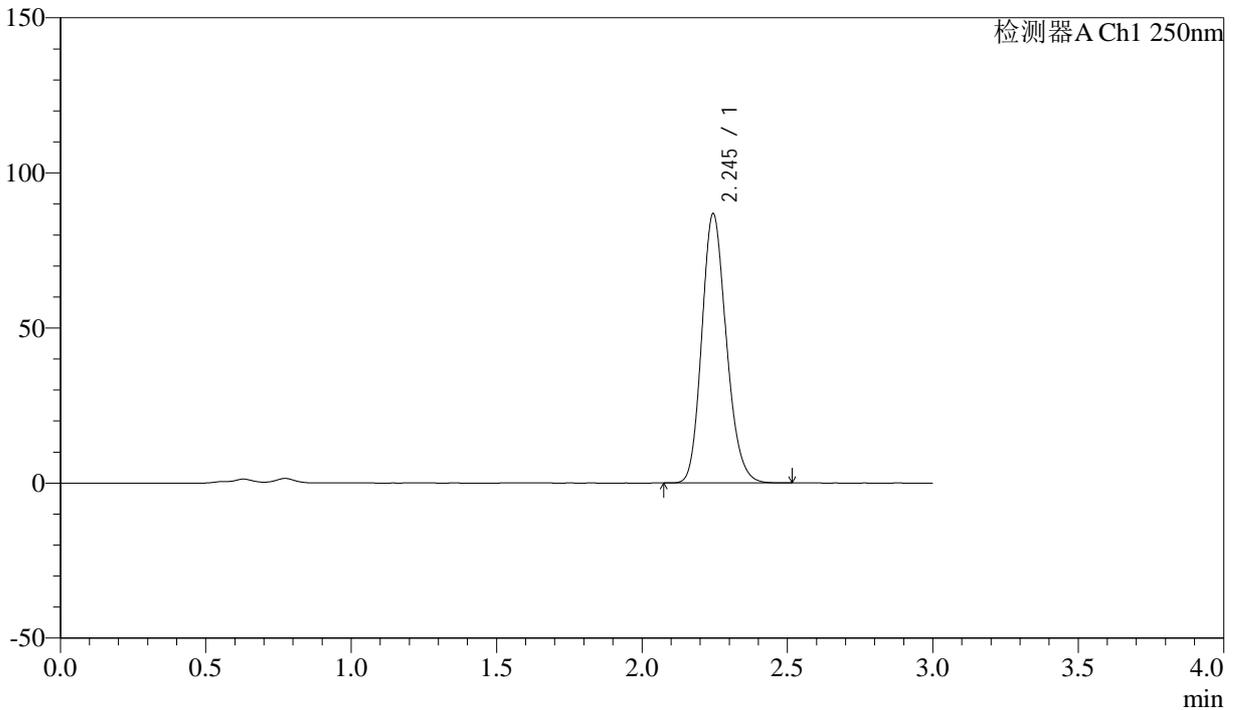
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-264-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:27:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	510900	100.000	86756	3404	1.174	--
总计		510900	100.000	86756			

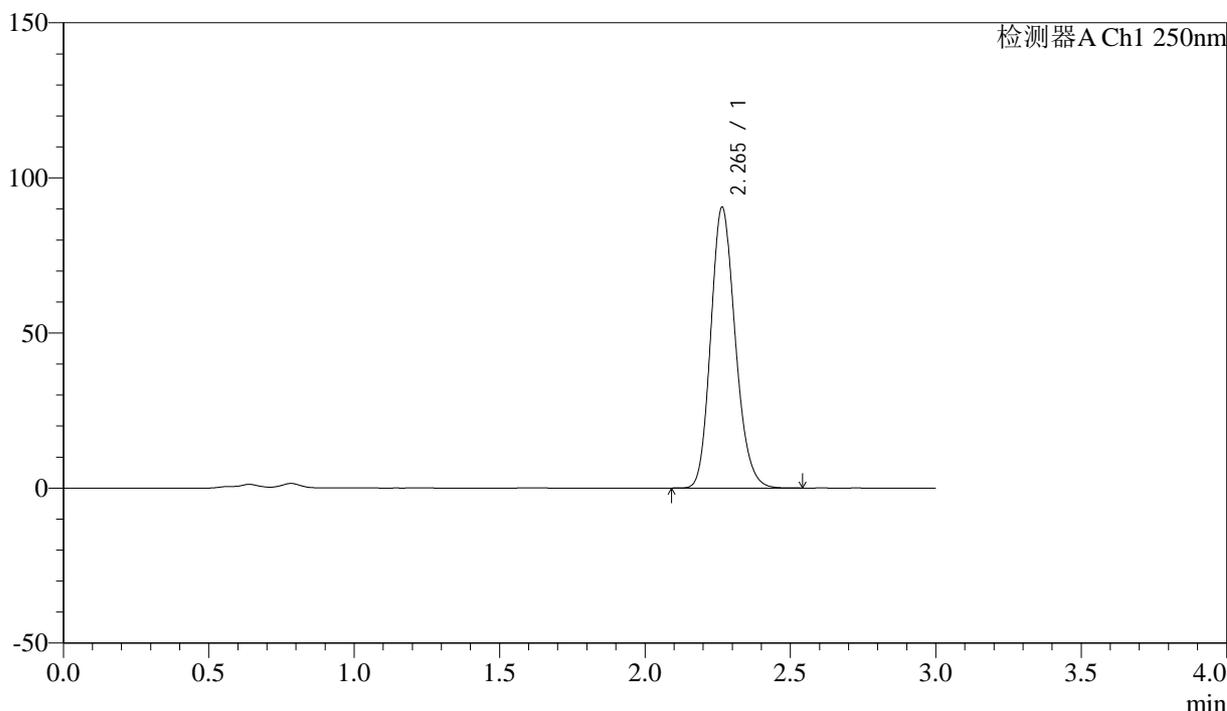
图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-265-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:31:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	531285	100.000	90472	3486	1.175	--
总计		531285	100.000	90472			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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





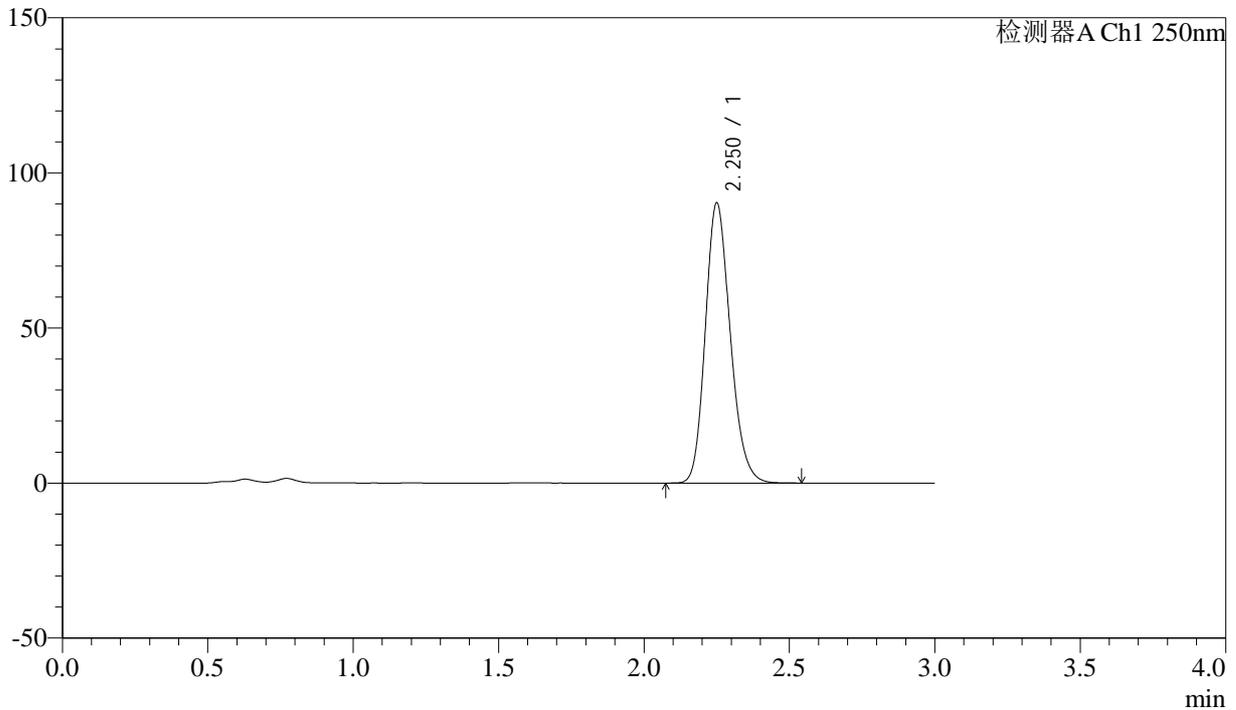
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-267-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:37:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	538751	100.000	89965	3331	1.188	--
总计		538751	100.000	89965			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



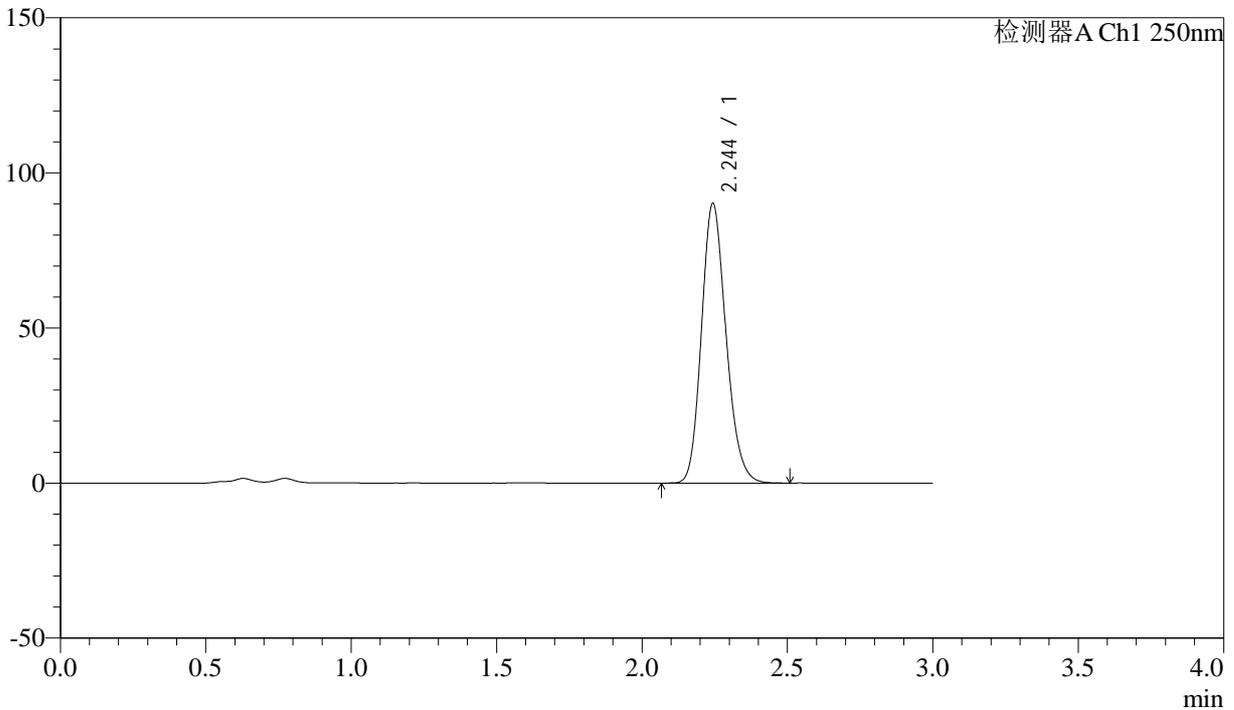
# SMF-372

<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 - 0-7/18-268-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:41:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	529636	100.000	89905	3412	1.174	--
总计		529636	100.000	89905			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



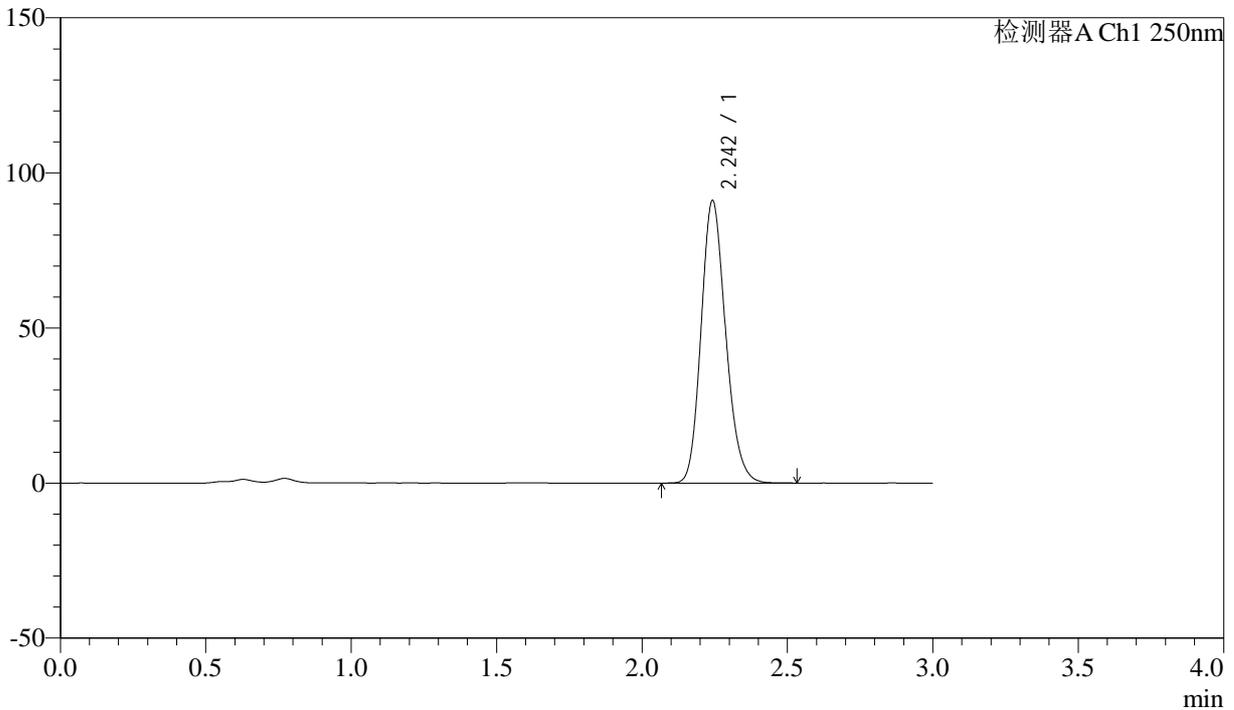
# SMF-372

<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 - 0-7/18-269-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:44:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	536315	100.000	90550	3390	1.175	--
总计		536315	100.000	90550			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



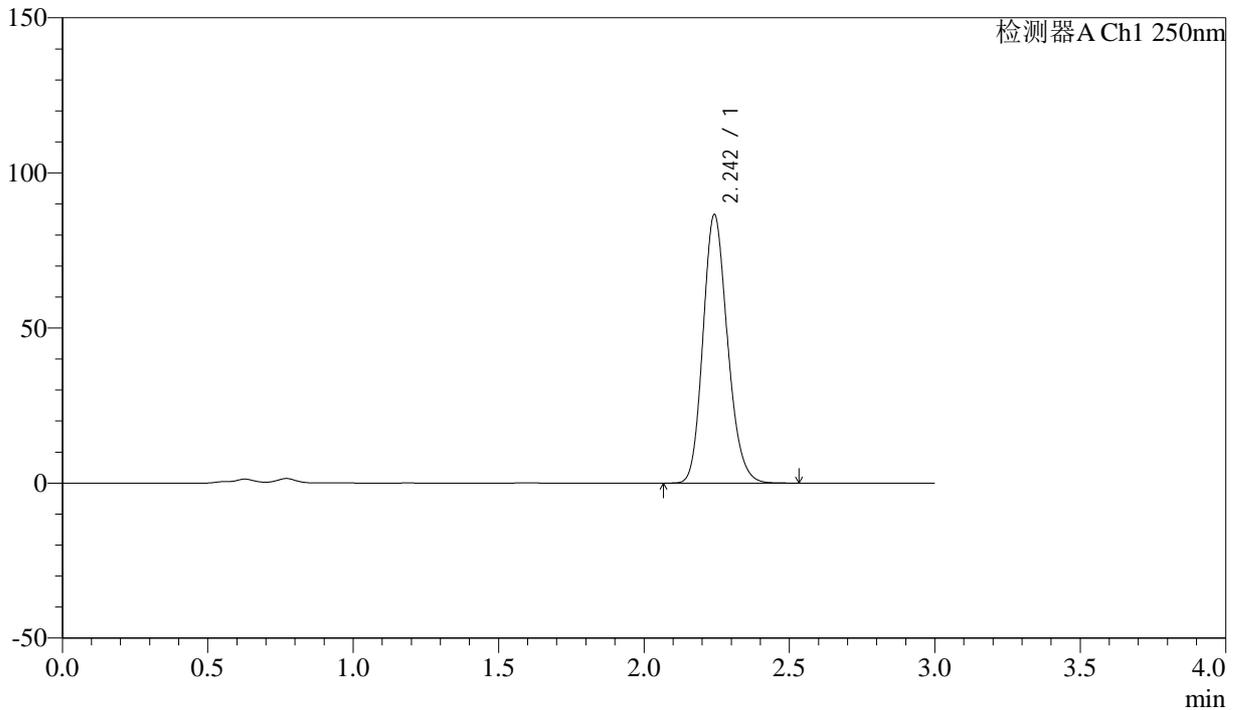
# SMF-372

<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 - 0-7/18-270-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:48:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	508428	100.000	86189	3407	1.175	--
总计		508428	100.000	86189			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



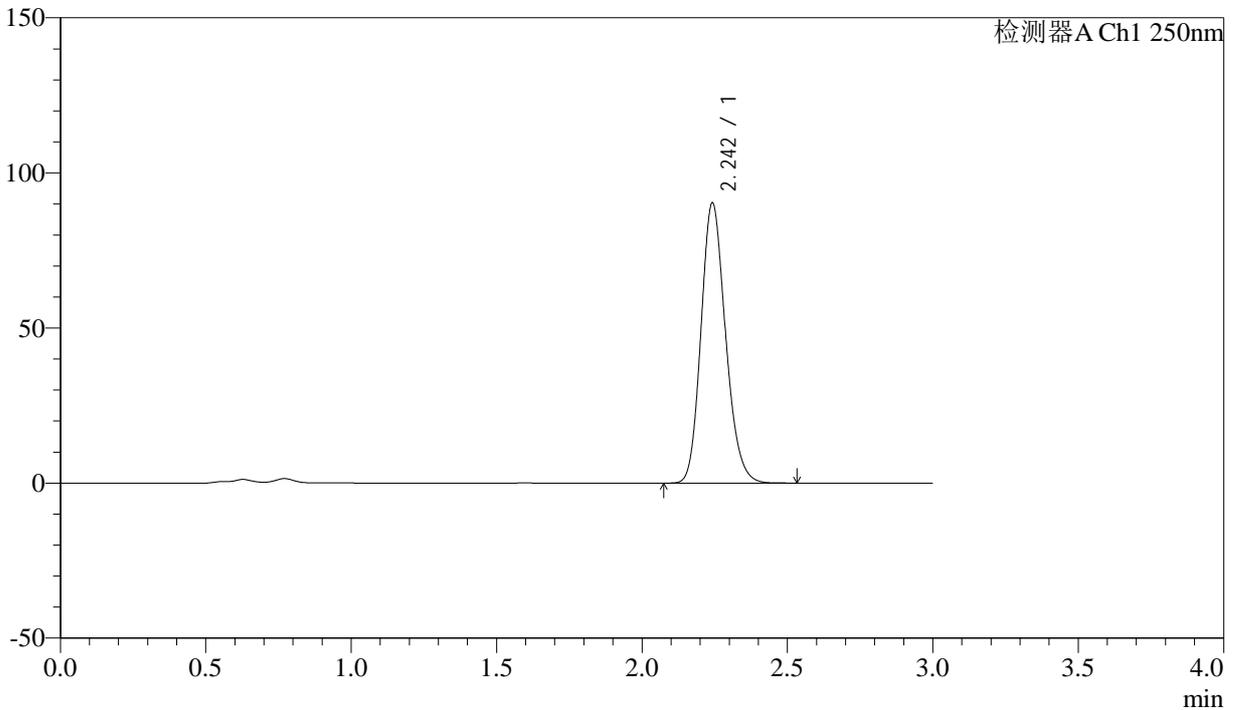
# SMF-372

<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 - 0-7/18-271-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:51:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	530950	100.000	89934	3406	1.175	--
总计		530950	100.000	89934			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



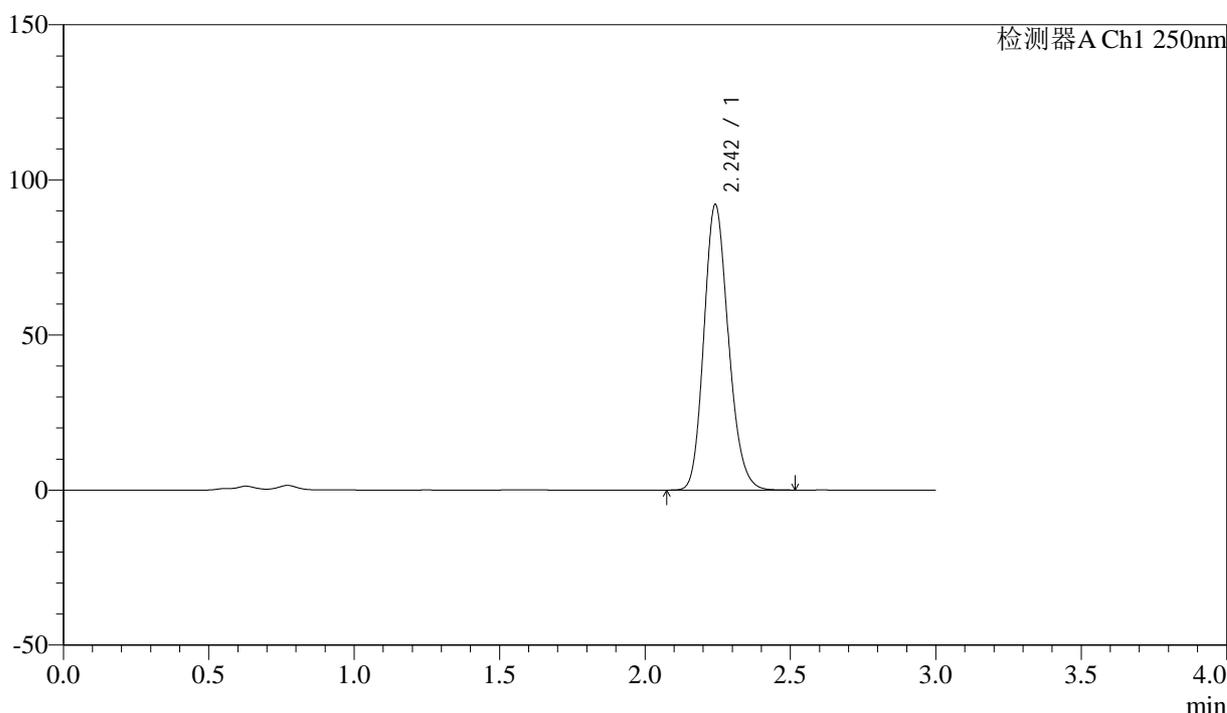
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-272-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 13:54:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	540933	100.000	91715	3403	1.175	--
总计		540933	100.000	91715			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



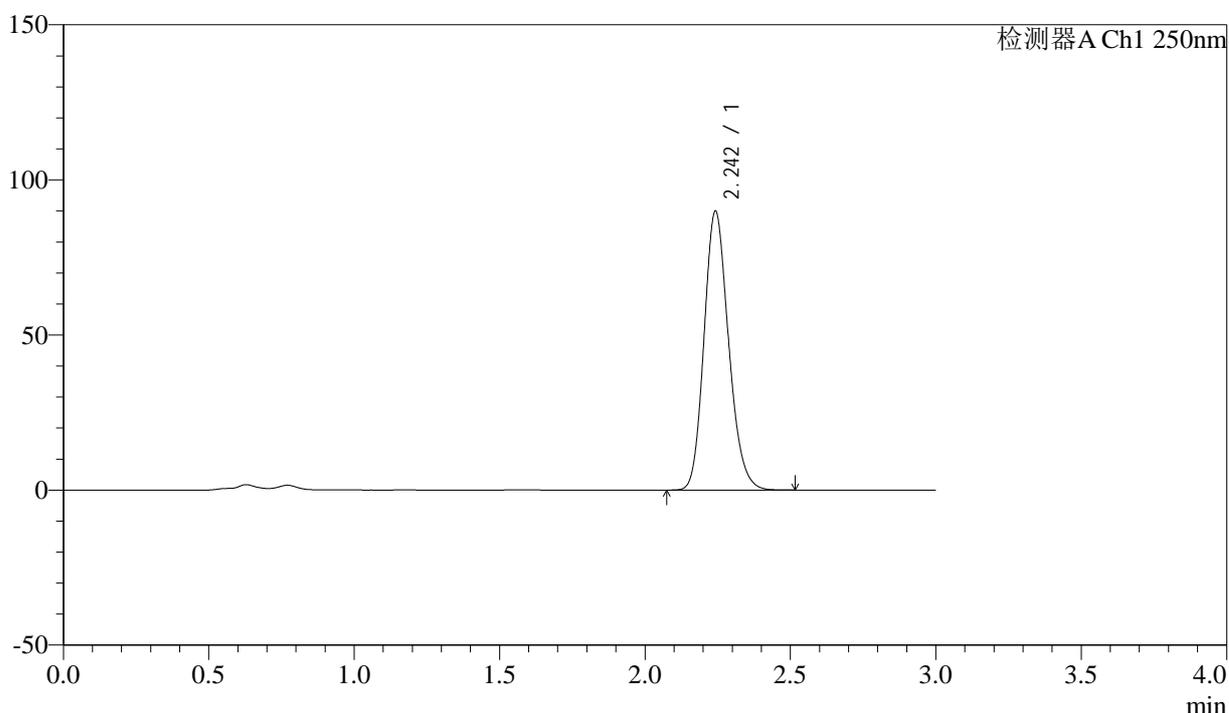
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-273-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:58:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	528302	100.000	89473	3401	1.175	--
总计		528302	100.000	89473			

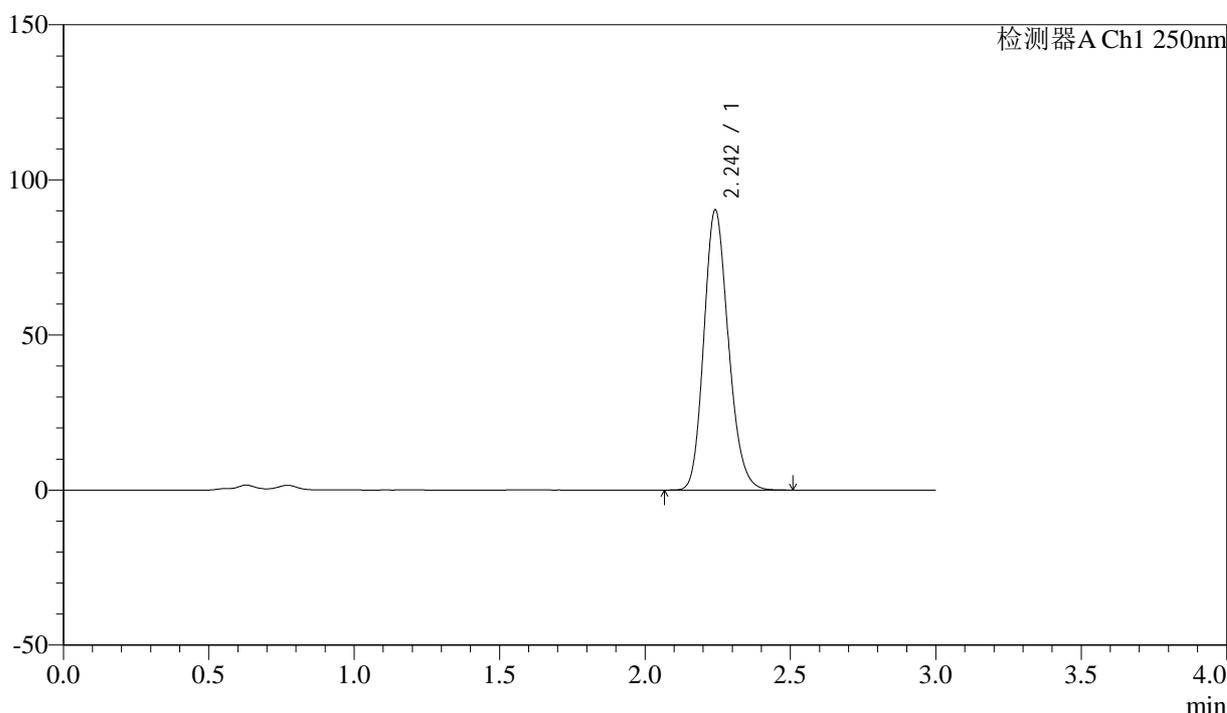
图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-274-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 14:01:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	530385	100.000	90003	3404	1.175	--
总计		530385	100.000	90003			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911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



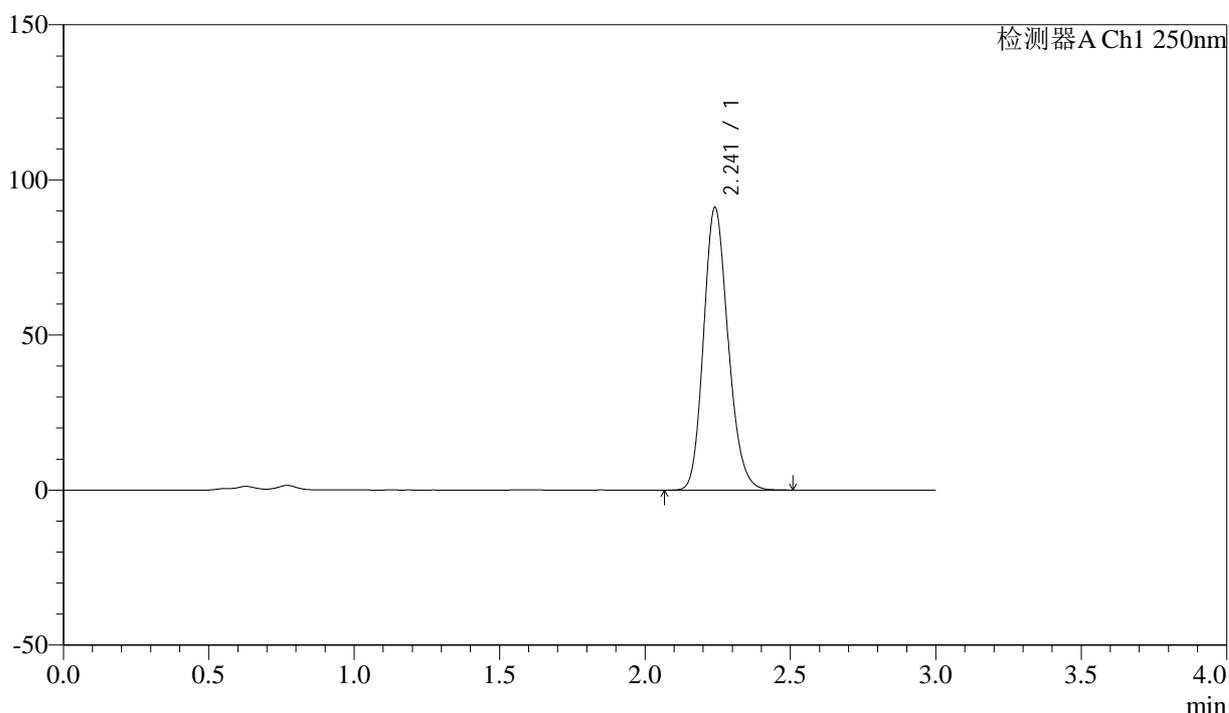
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-275-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 14:04:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	535549	100.000	90986	3395	1.175	--
总计		535549	100.000	90986			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



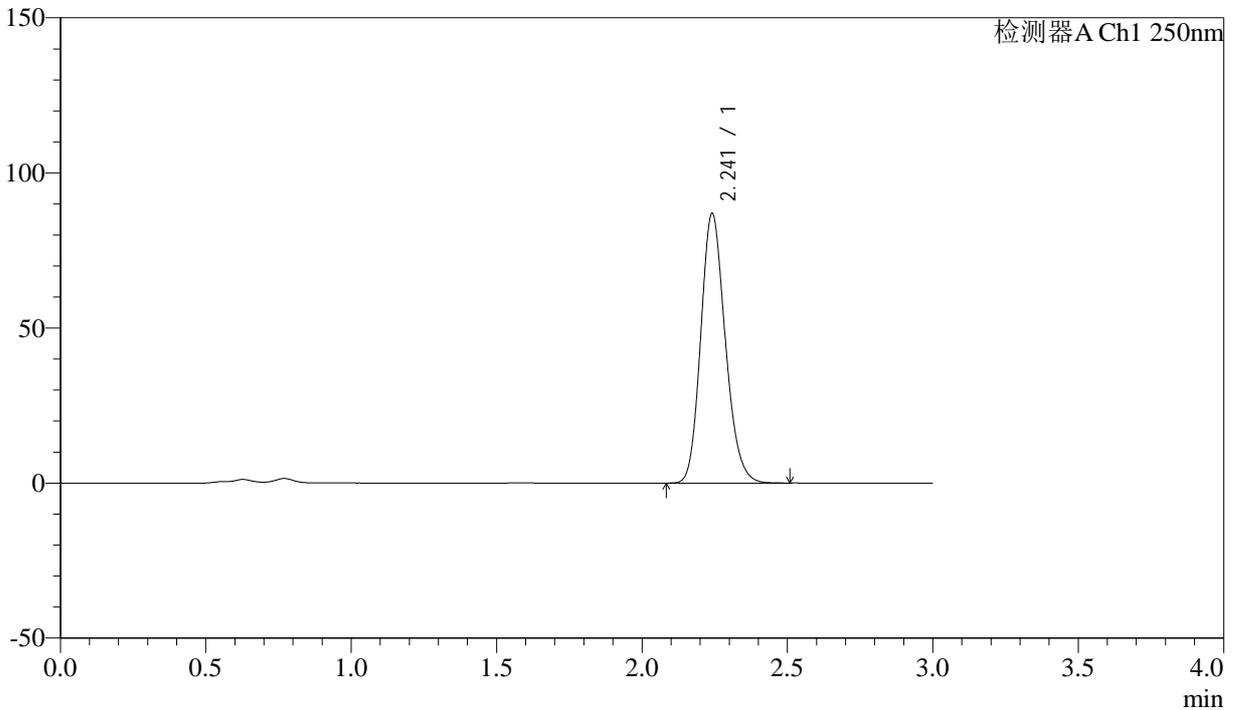
# SMF-372

<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 - 0-7/18-276-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 14:08:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	510734	100.000	86708	3398	1.174	--
总计		510734	100.000	86708			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



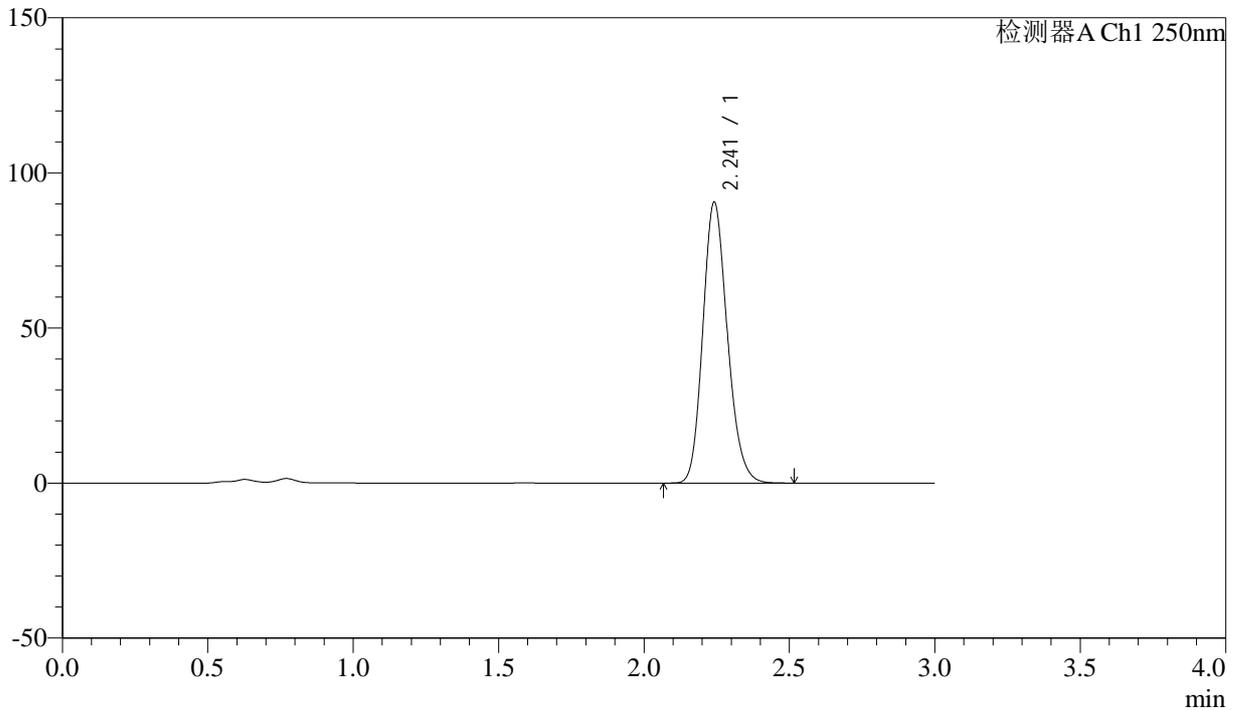
# SMF-372

<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 - 0-7/18-277-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 14:11:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:19:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	532114	100.000	90302	3402	1.175	--
总计		532114	100.000	90302			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



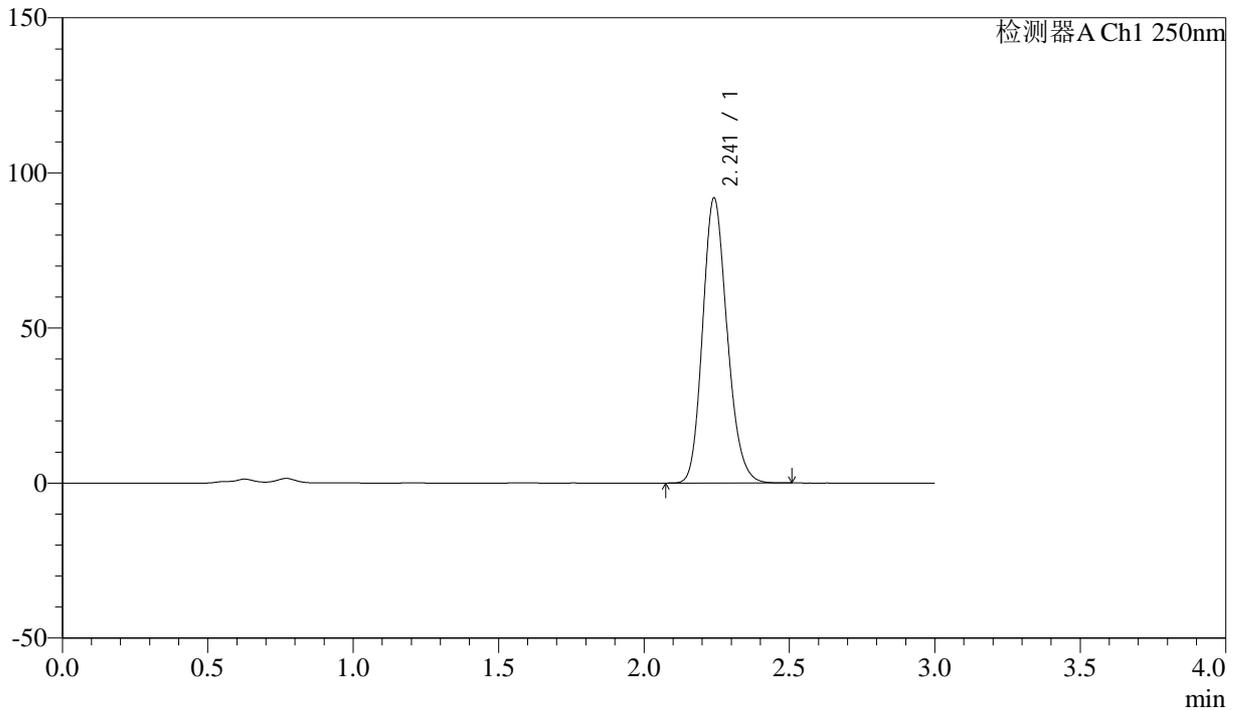
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-278-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:15:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	539610	100.000	91736	3402	1.175	--
总计		539610	100.000	91736			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



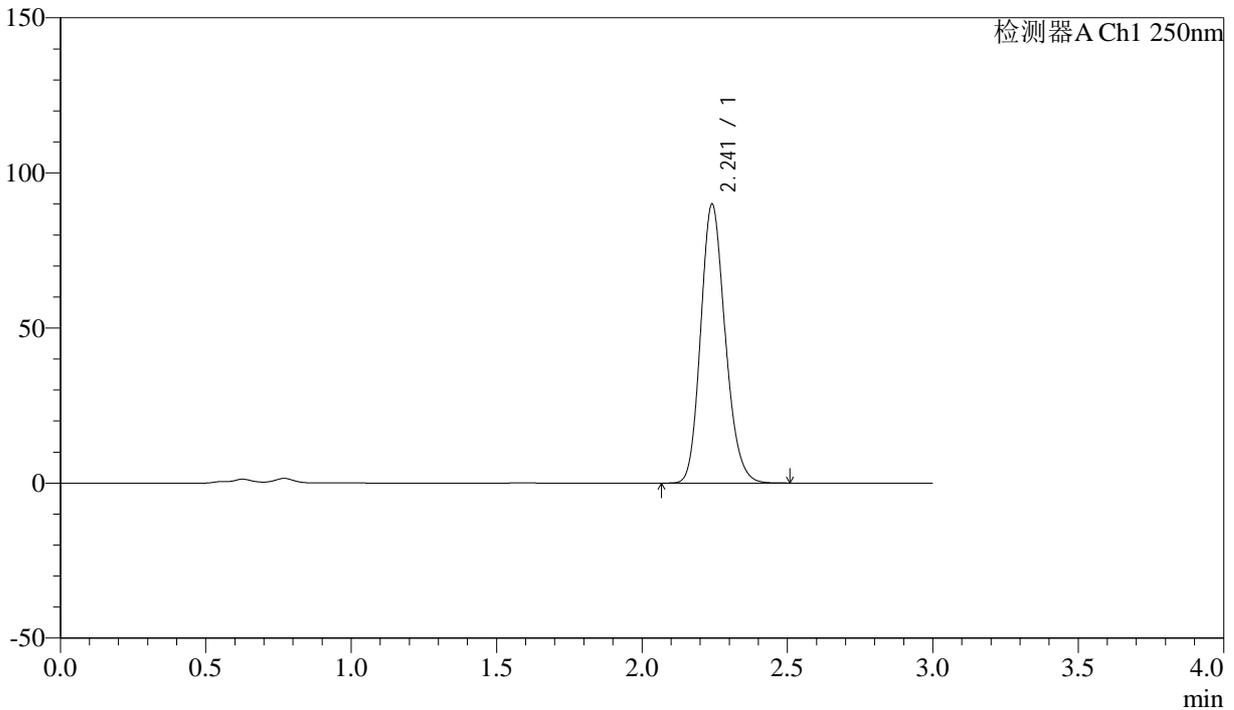
# SMF-372

<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 - 0-7/18-279-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 14:18:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	528321	100.000	89742	3397	1.174	--
总计		528321	100.000	89742			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



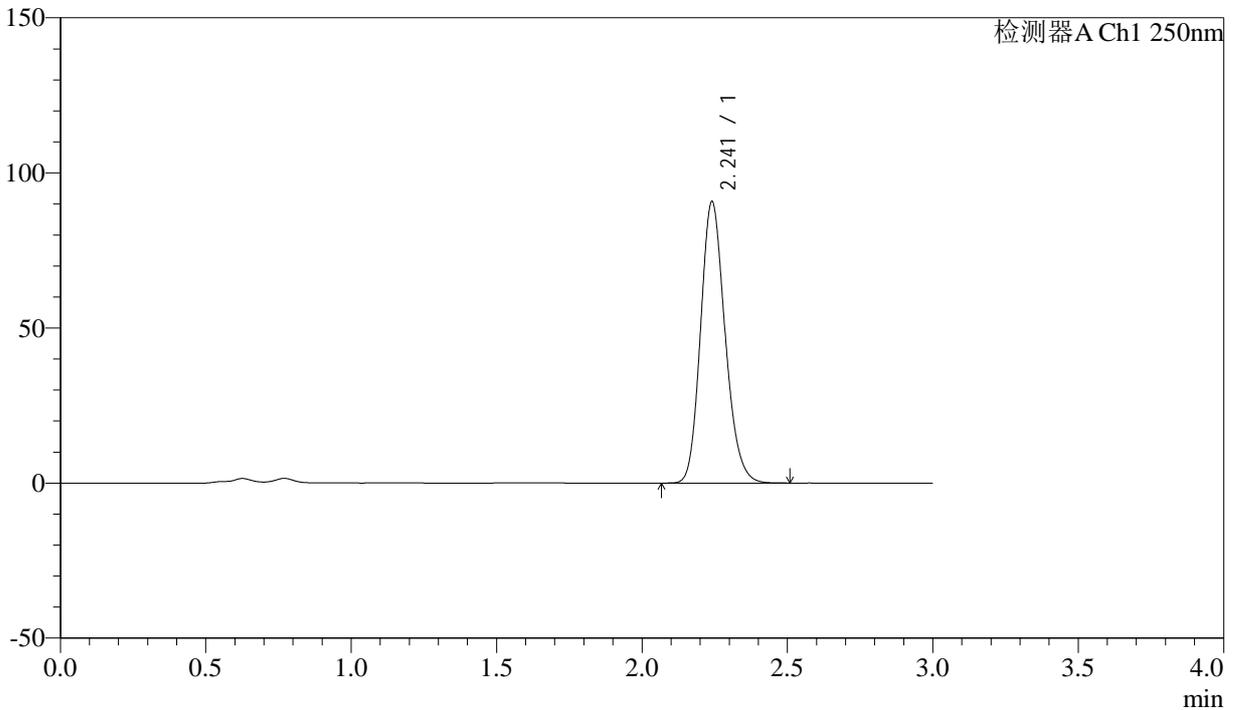
# SMF-372

<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 - 0-7/18-280-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:21:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	533160	100.000	90601	3399	1.174	--
总计		533160	100.000	90601			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



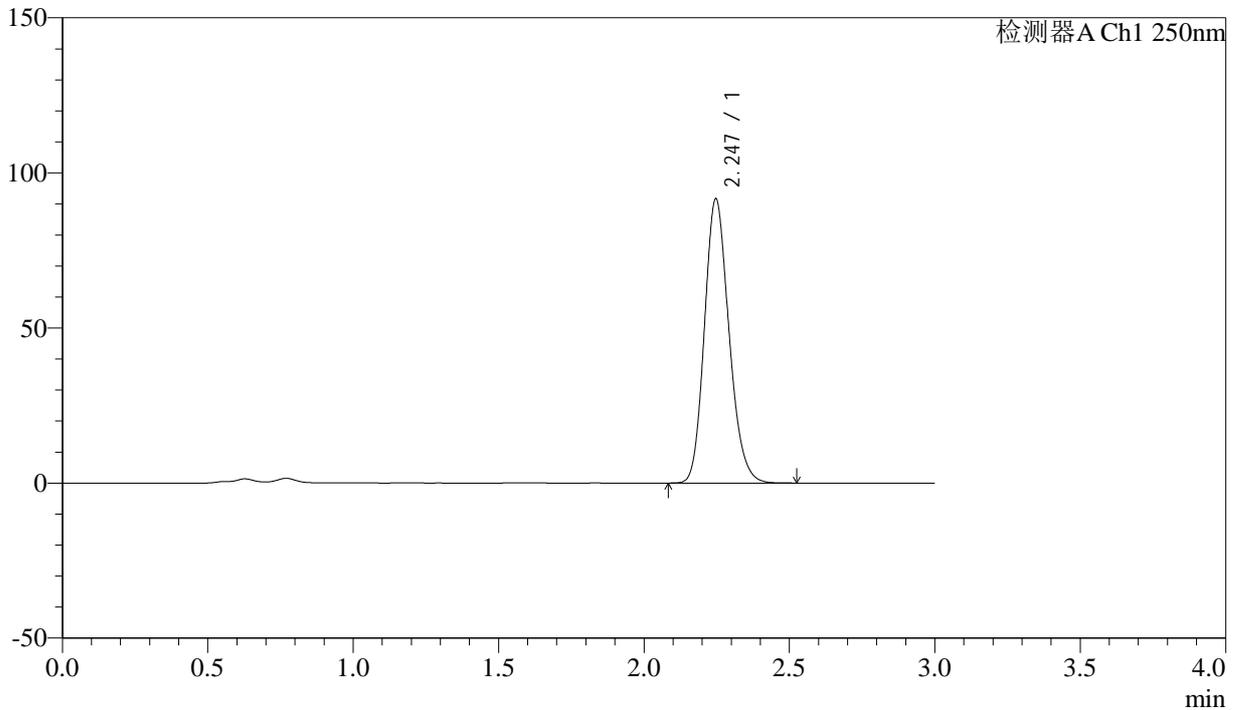
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-281-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:25:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	538340	100.000	91650	3419	1.174	--
总计		538340	100.000	91650			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



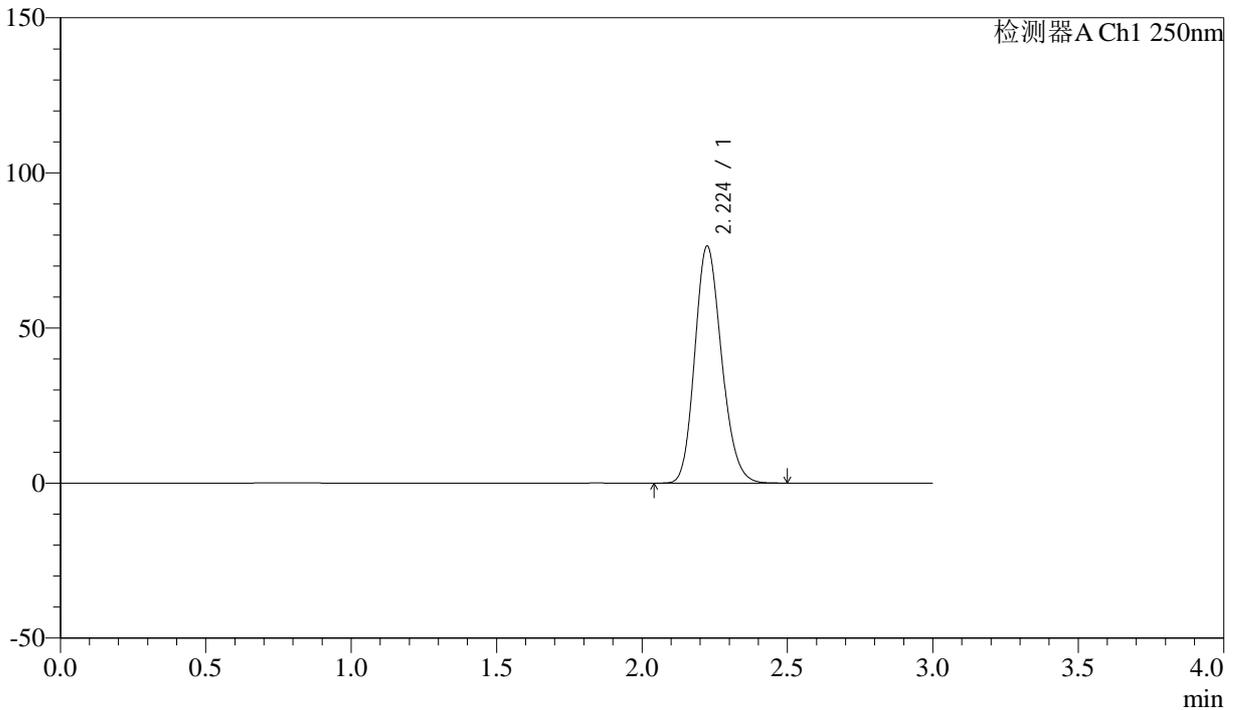
# SMF-372

<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 - 0-7/18-282-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:28:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	489327	100.000	76321	2794	1.178	--
总计		489327	100.000	76321			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1





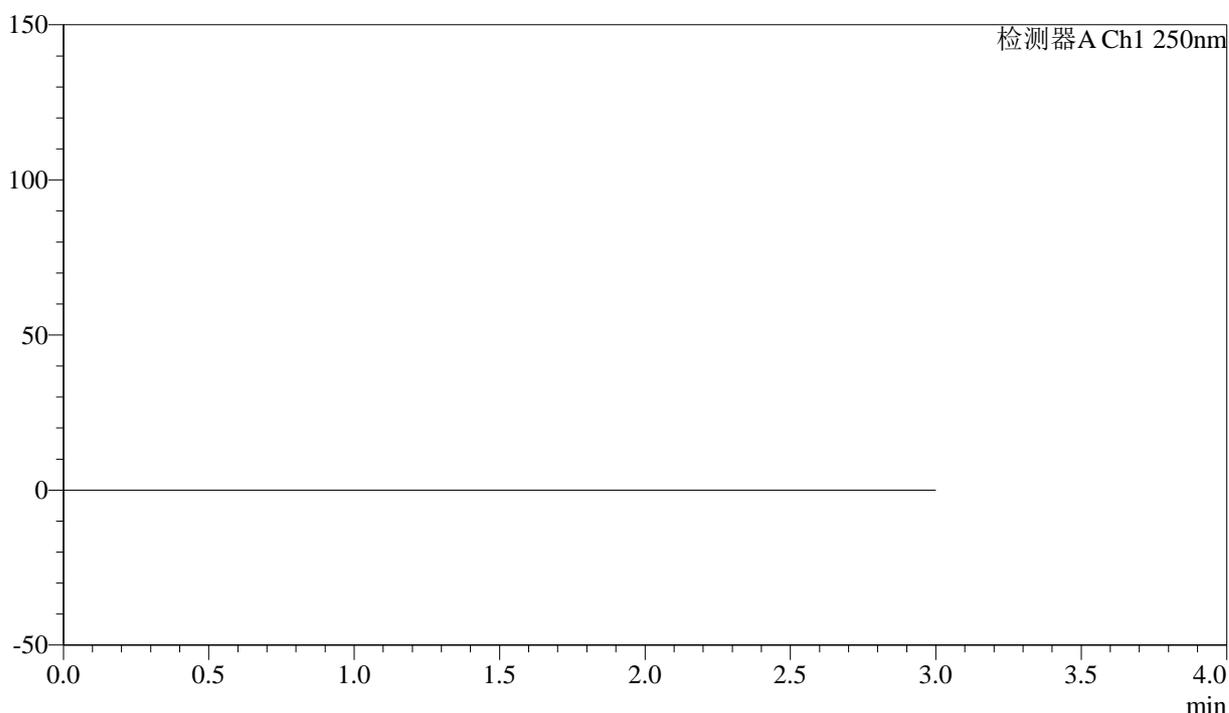
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-284-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 14:35:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



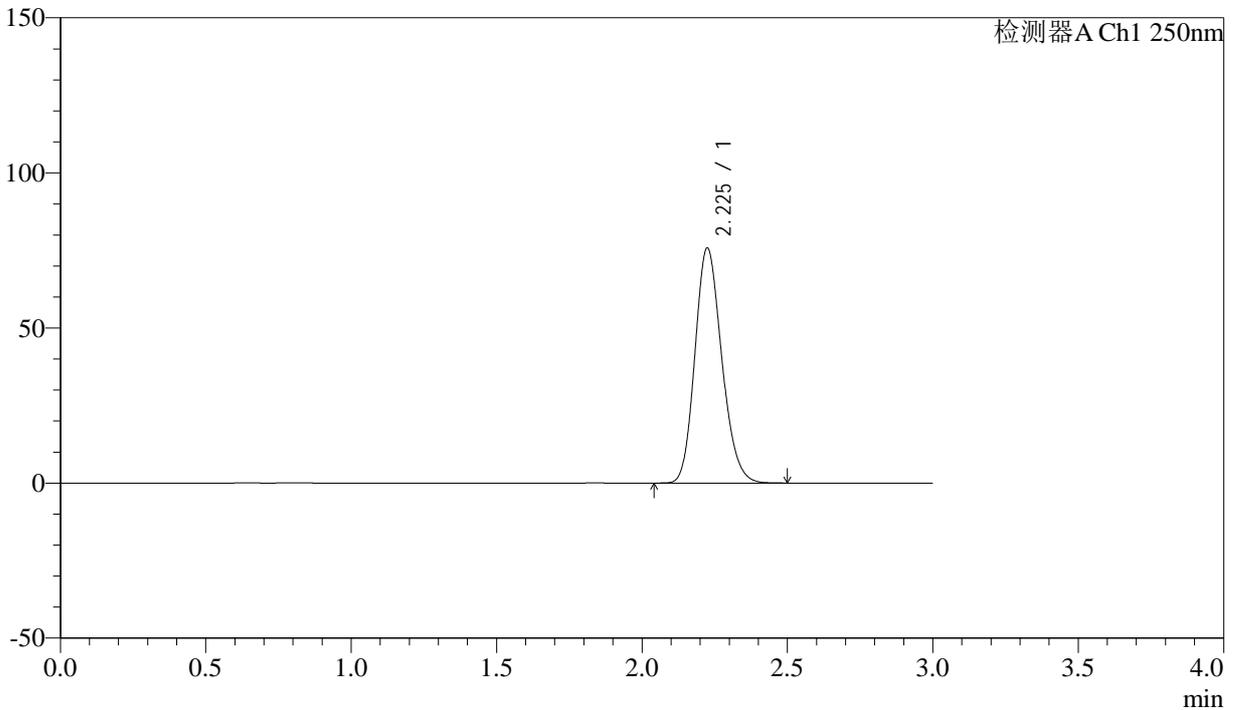
# SMF-372

<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 - 0-7/18-285-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:38:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	486581	100.000	75650	2782	1.178	--
总计		486581	100.000	75650			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



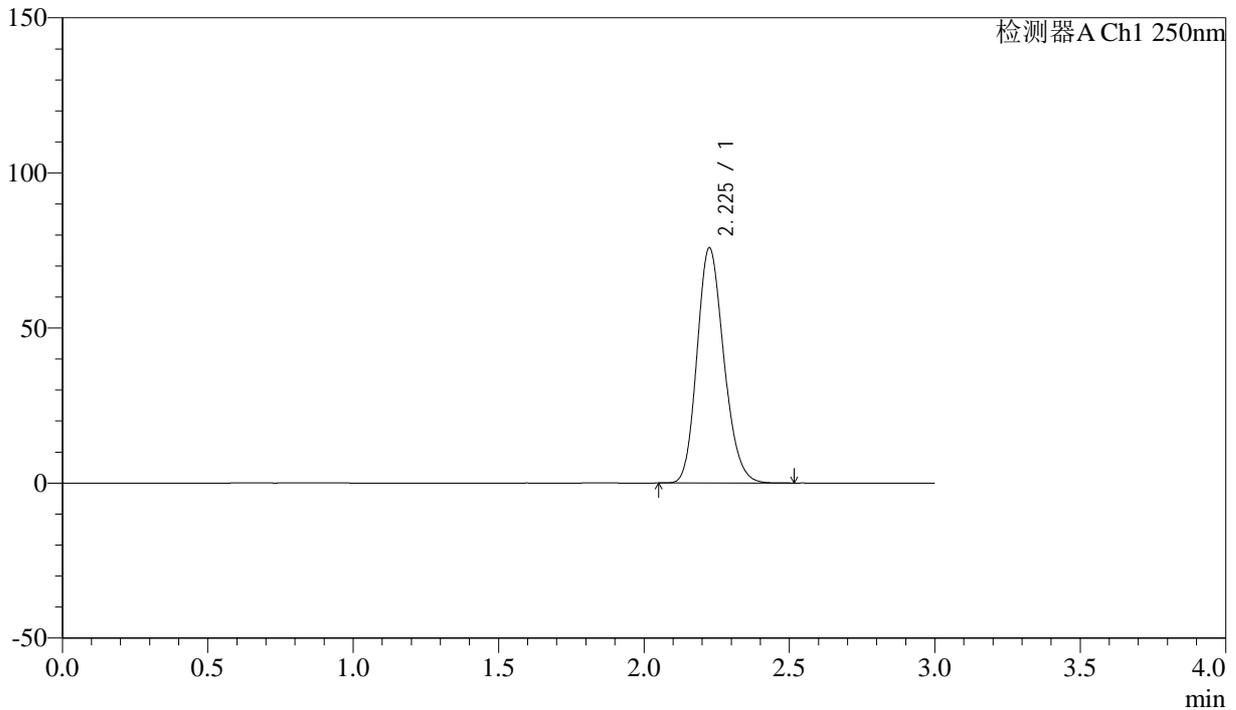
# SMF-372

<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 - 0-7/18-286-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:42:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	486865	100.000	75644	2783	1.180	--
总计		486865	100.000	75644			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



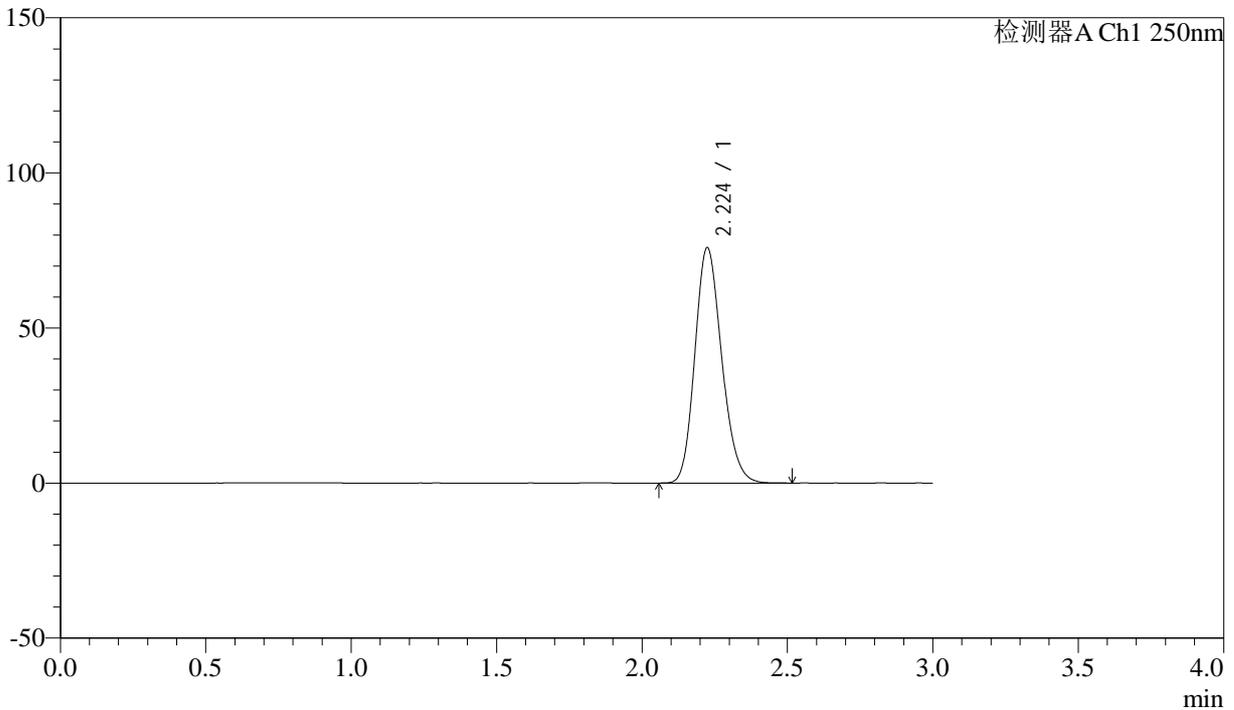
# SMF-372

<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 - 0-7/18-287-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:45:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	487736	100.000	75755	2782	1.179	--
总计		487736	100.000	75755			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



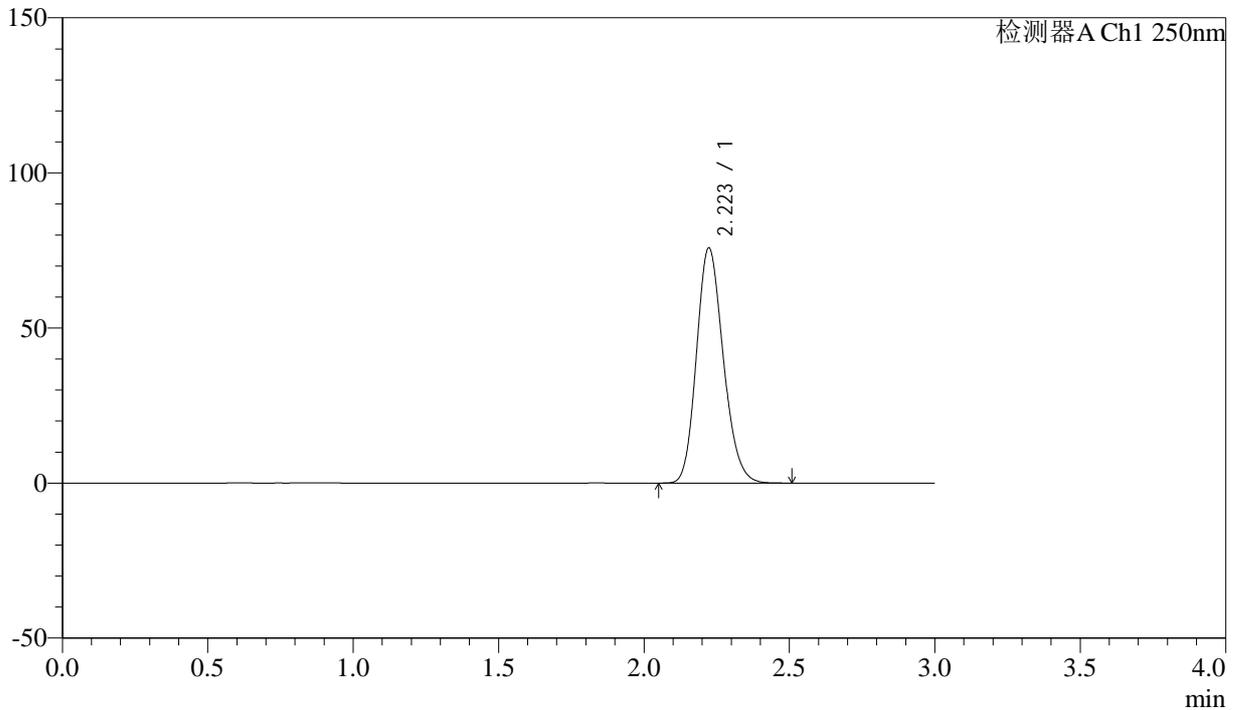
# SMF-372

<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 - 0-7/18-288-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:48:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	486676	100.000	75809	2781	1.178	--
总计		486676	100.000	75809			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



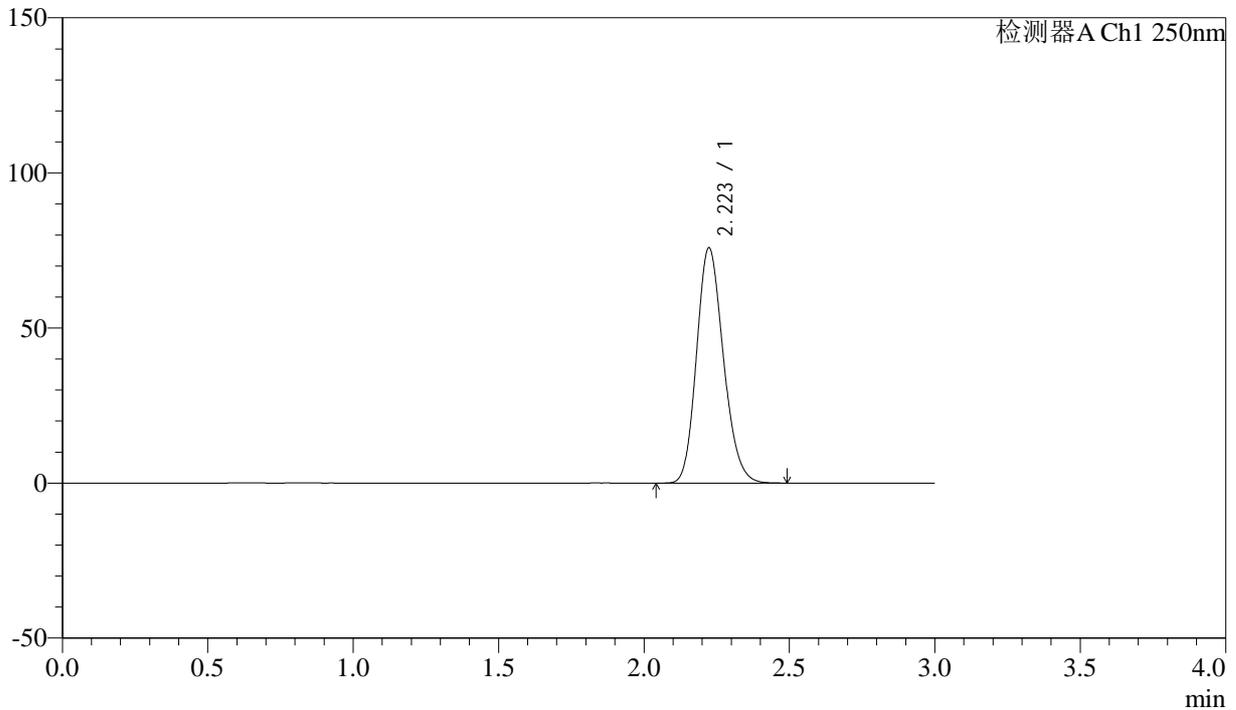
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-289-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:52:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	487688	100.000	75815	2769	1.178	--
总计		487688	100.000	75815			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5





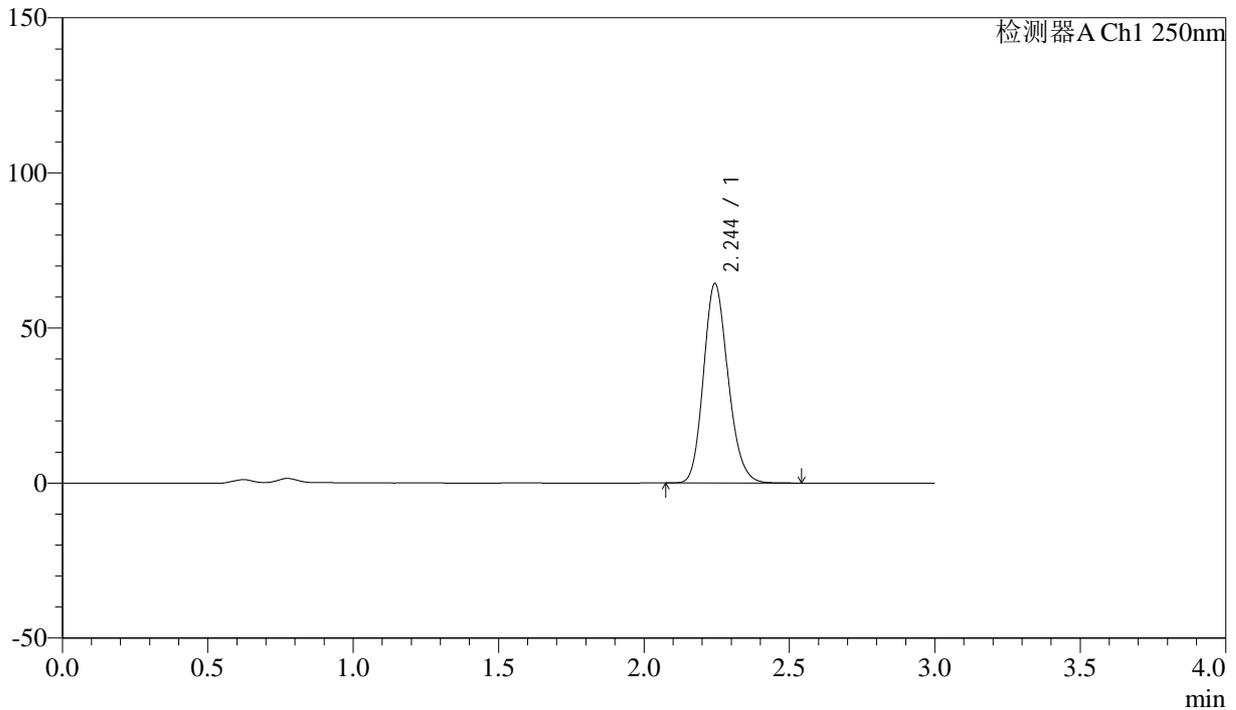
# SMF-372

<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 - 0-7/18-291-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:59:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	378920	100.000	64148	3390	1.167	--
总计		378920	100.000	64148			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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

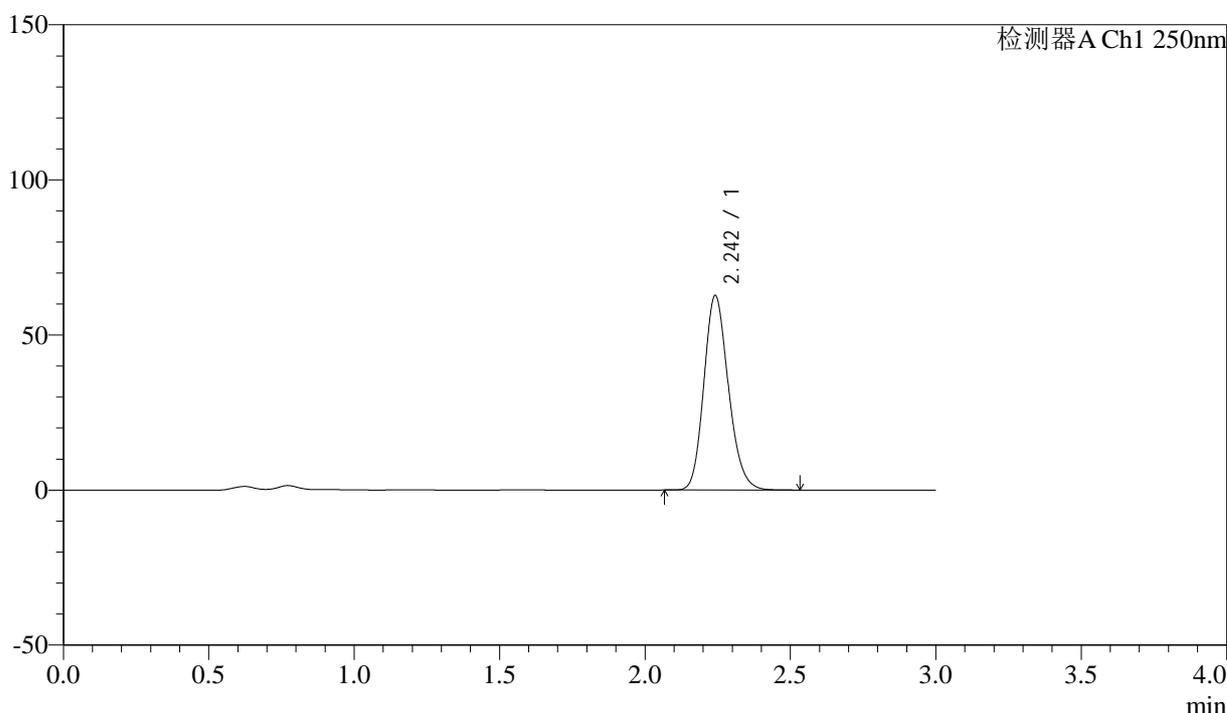


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-293-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 15:05:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	368745	100.000	62502	3402	1.175	--
总计		368745	100.000	62502			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911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



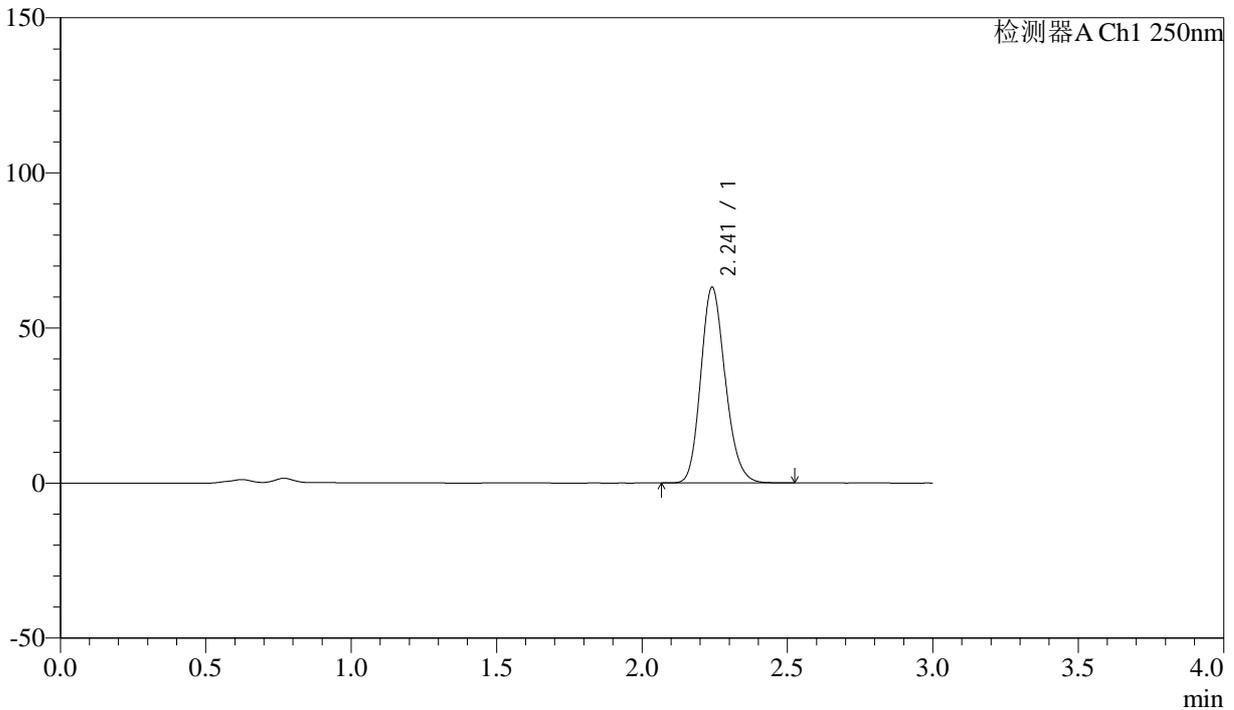
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-294-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:09:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	370464	100.000	62930	3405	1.174	--
总计		370464	100.000	62930			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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





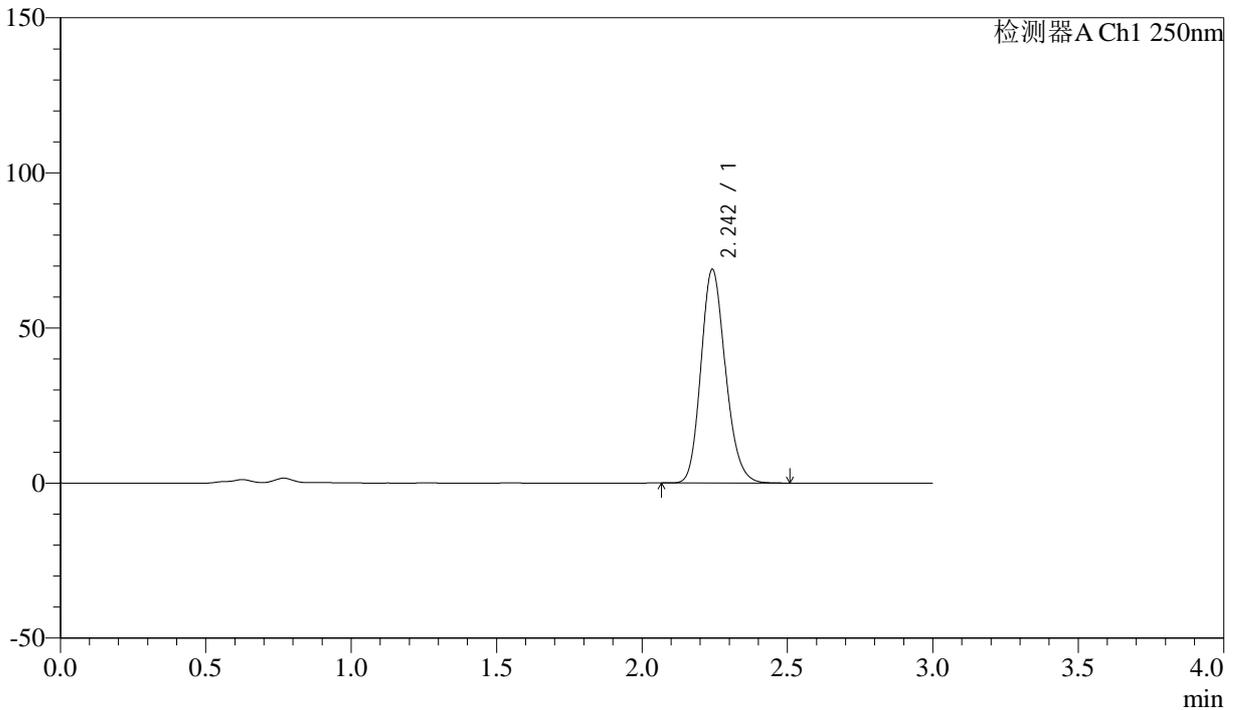
# SMF-372

<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 - 0-7/18-296-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:16:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	404804	100.000	68619	3398	1.174	--
总计		404804	100.000	68619			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



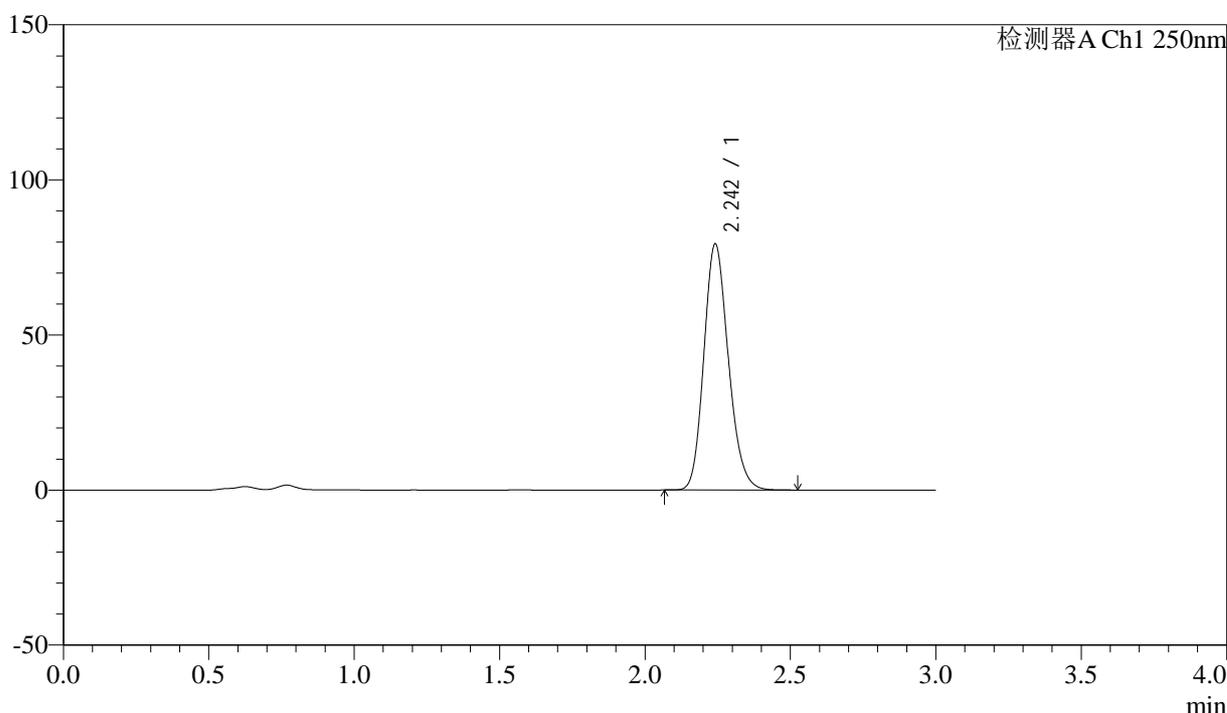
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-297-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:19:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	465943	100.000	79096	3407	1.174	--
总计		465943	100.000	79096			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



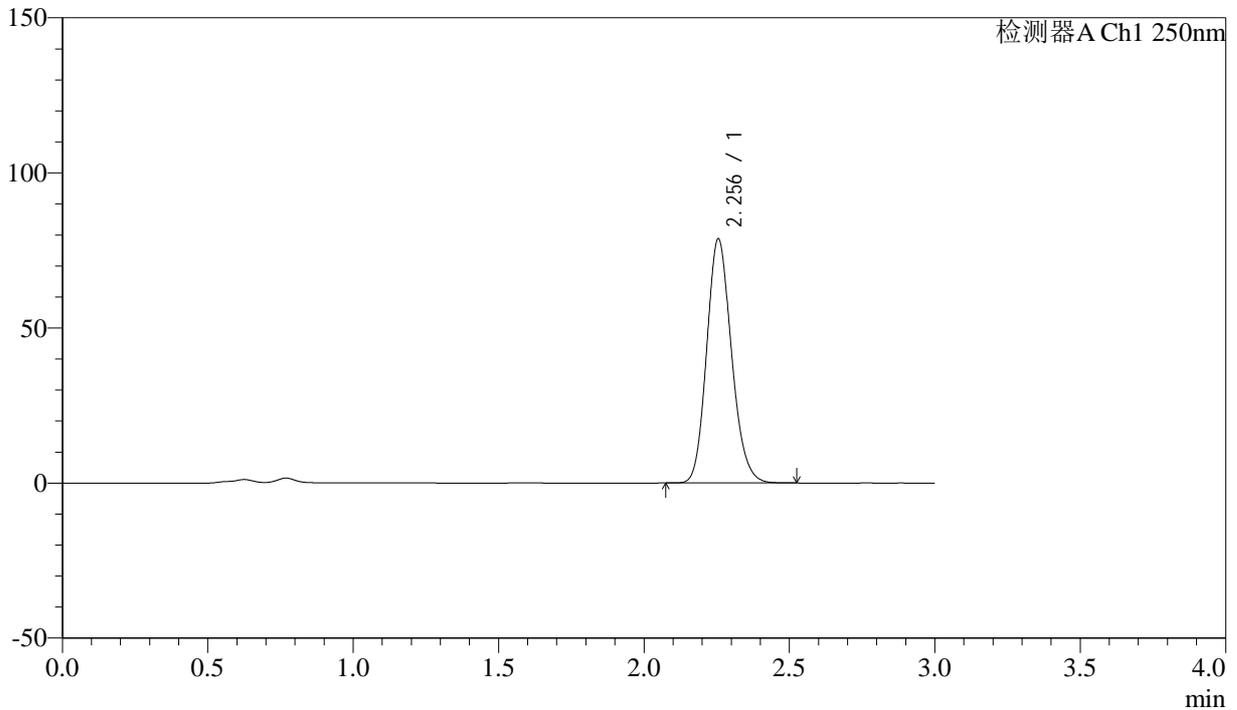
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-298-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 15:22:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:20:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	468134	100.000	78743	3352	1.156	--
总计		468134	100.000	78743			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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





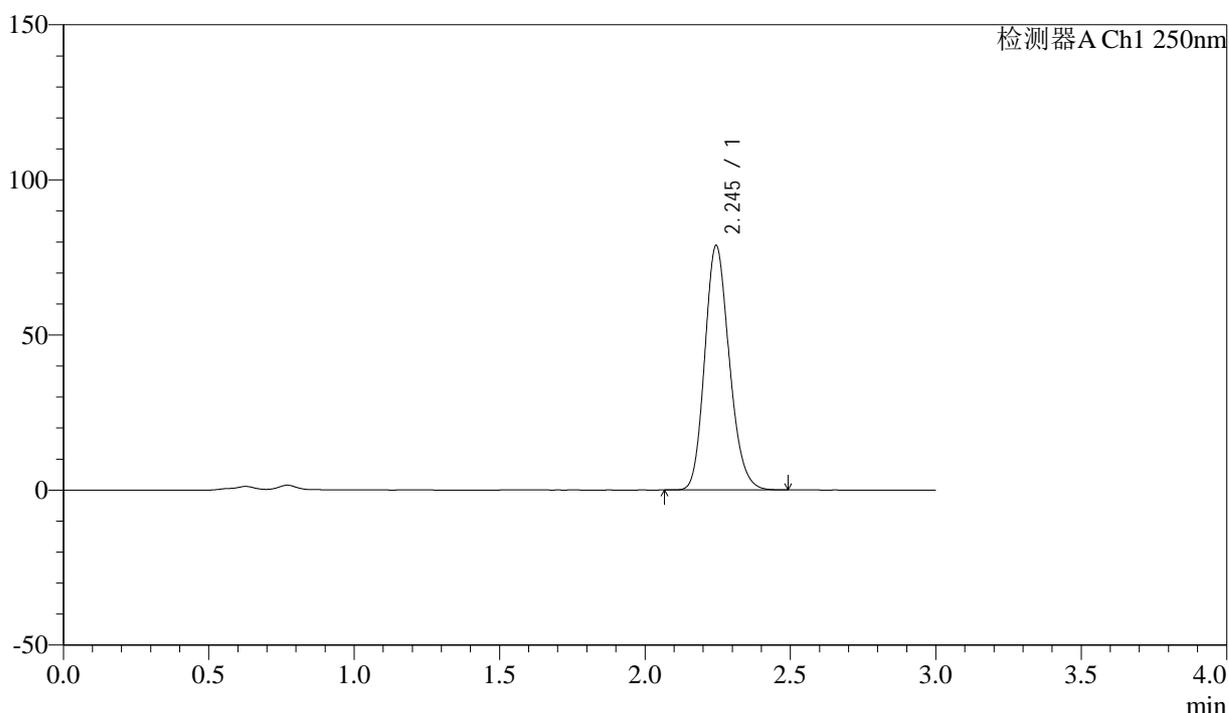
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-300-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:29:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	463537	100.000	78728	3402	1.174	--
总计		463537	100.000	78728			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



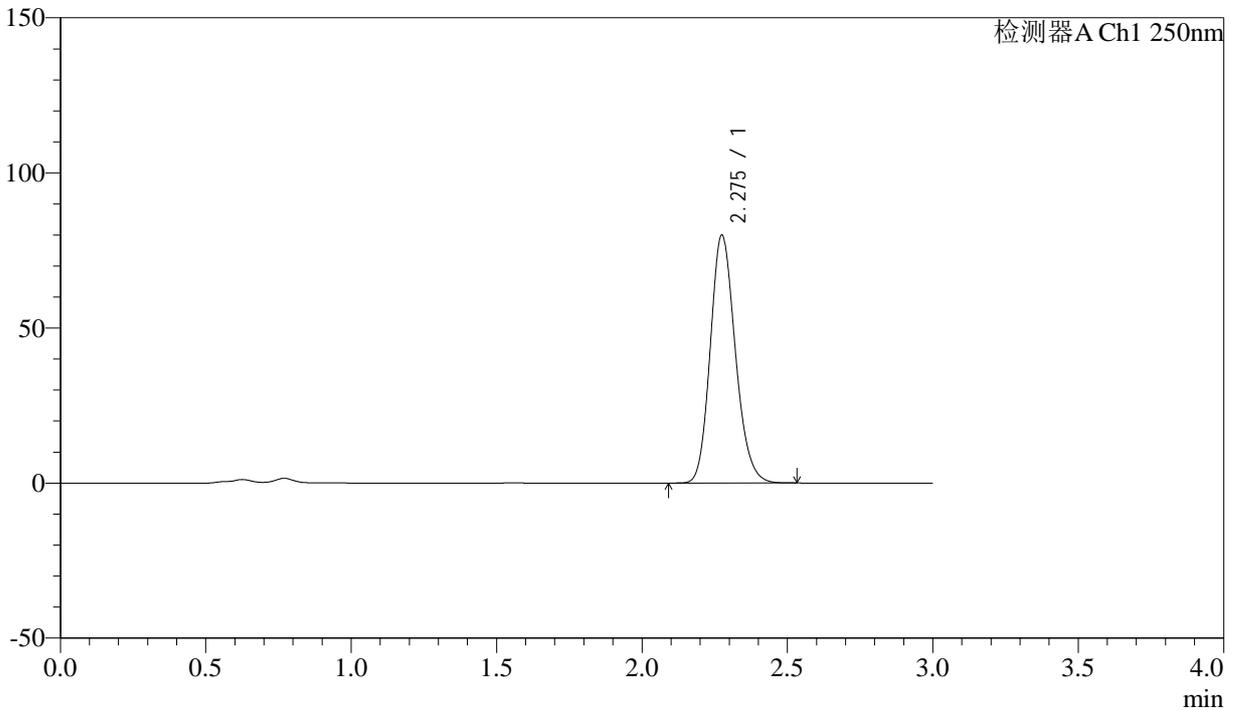
# SMF-372

<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 - 0-7/18-301-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:32:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	479253	100.000	79732	3377	1.173	--
总计		479253	100.000	79732			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



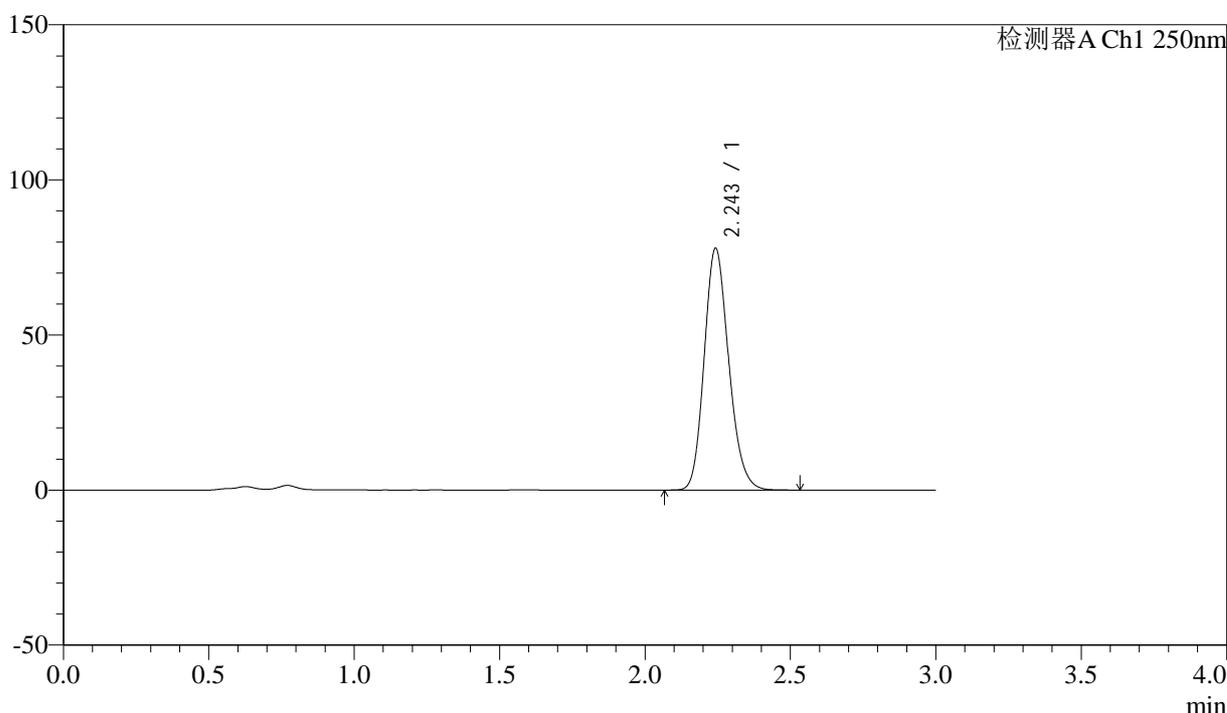
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-302-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:36:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	458402	100.000	77572	3402	1.175	--
总计		458402	100.000	77572			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



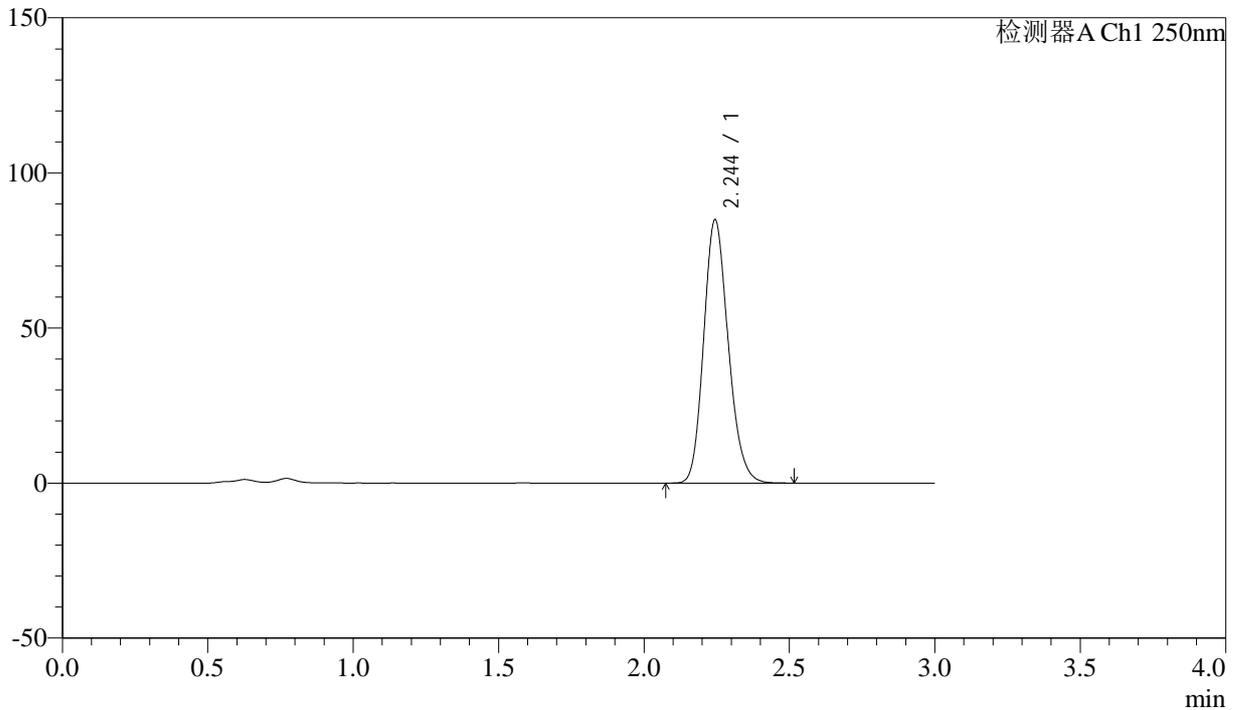
# SMF-372

<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 - 0-7/18-303-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:39:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	498699	100.000	84760	3408	1.174	--
总计		498699	100.000	84760			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



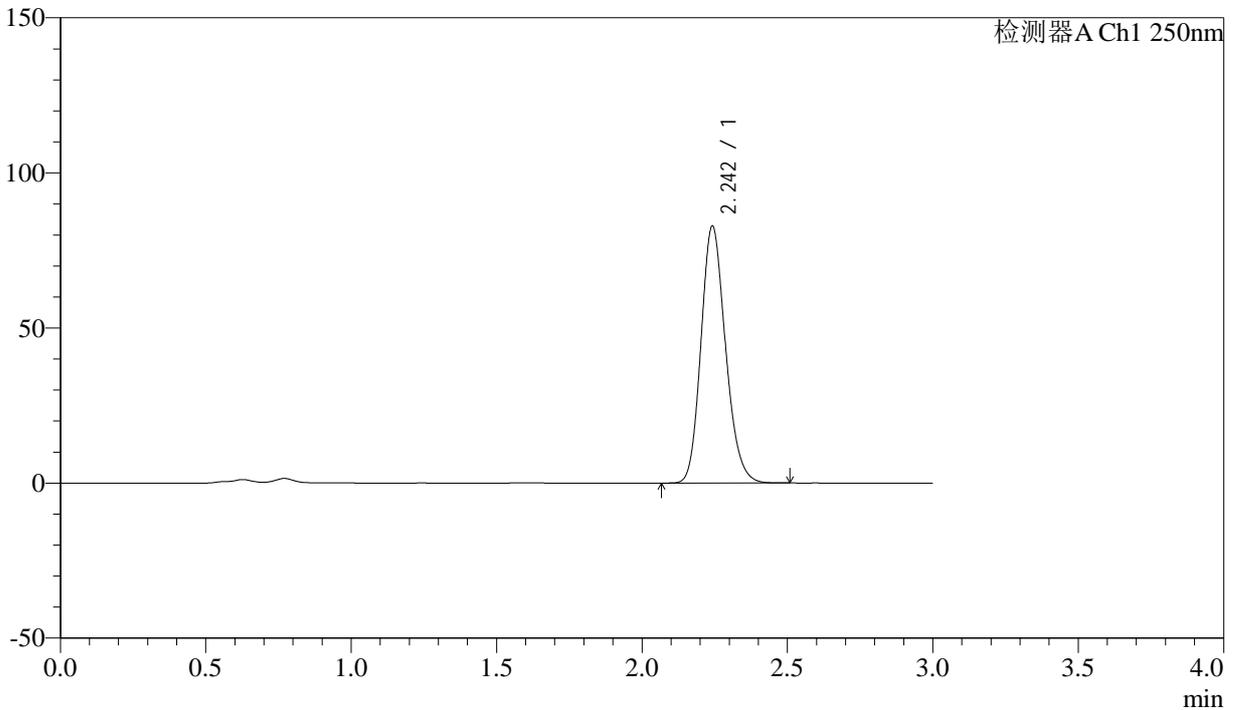
# SMF-372

<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 - 0-7/18-304-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:43:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	486455	100.000	82497	3410	1.174	--
总计		486455	100.000	82497			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



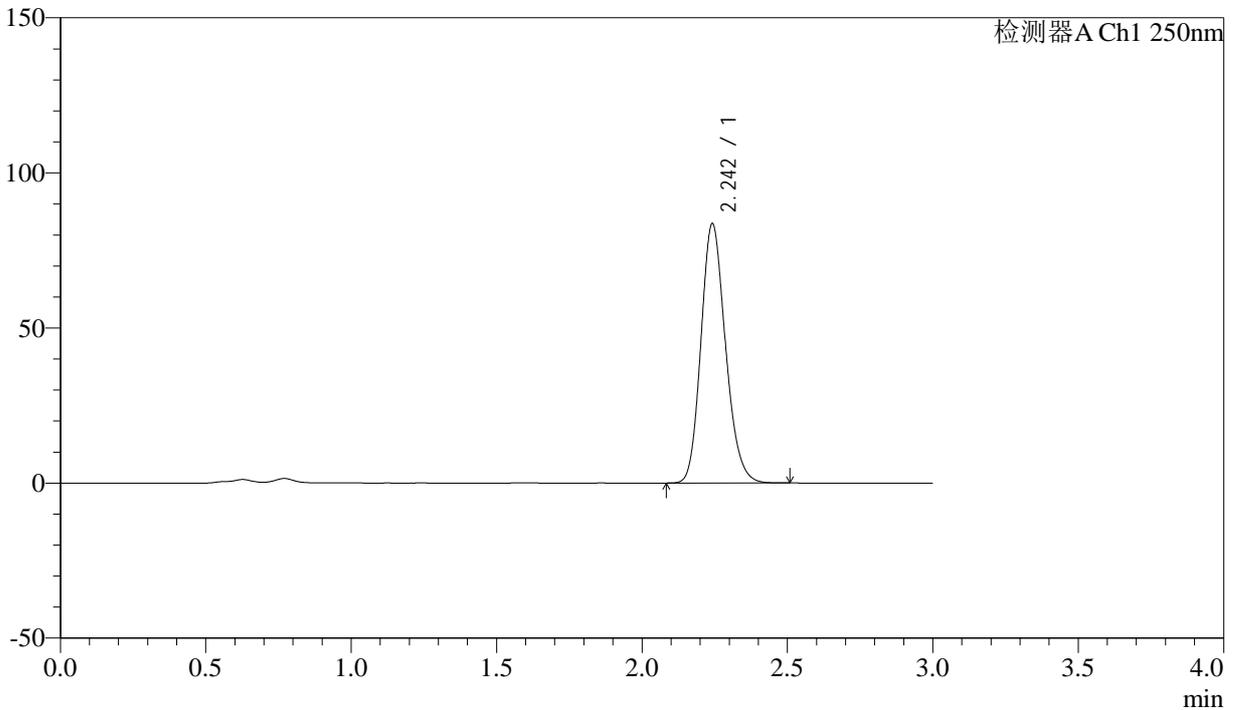
# SMF-372

<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 - 0-7/18-305-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 15:46:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	491152	100.000	83284	3403	1.174	--
总计		491152	100.000	83284			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



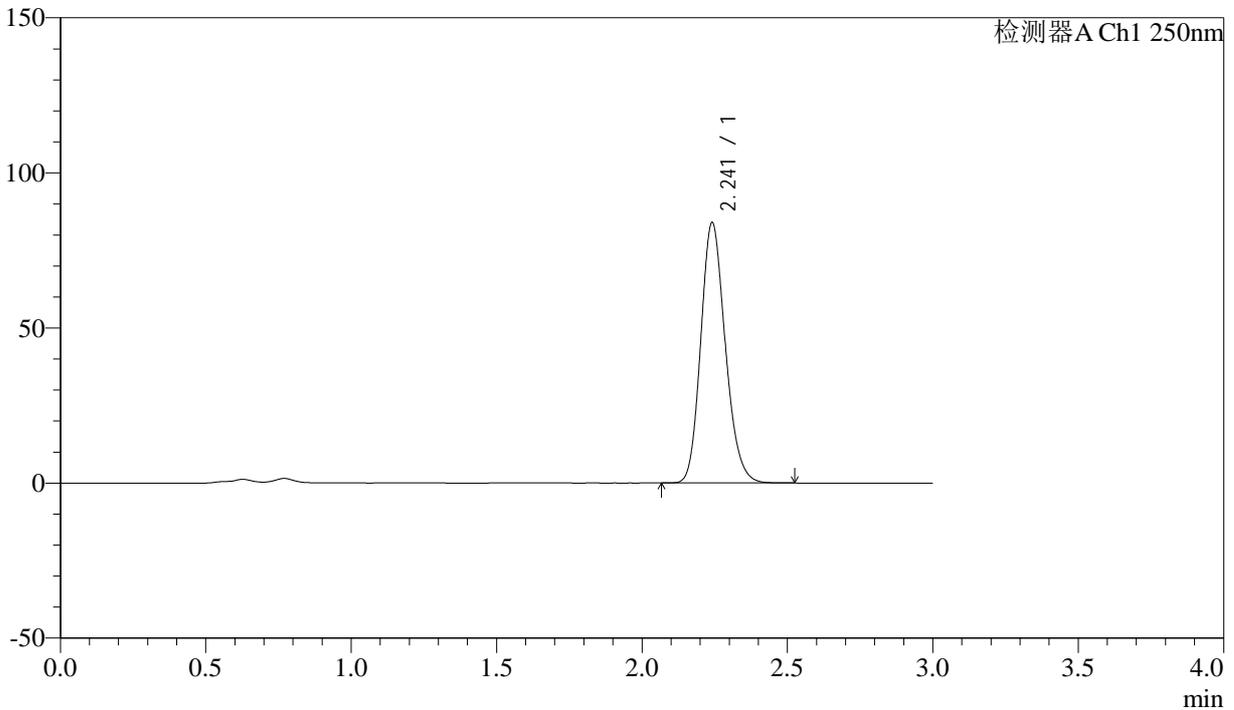
# SMF-372

<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 - 0-7/18-306-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 15:49:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	493024	100.000	83757	3407	1.175	--
总计		493024	100.000	83757			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



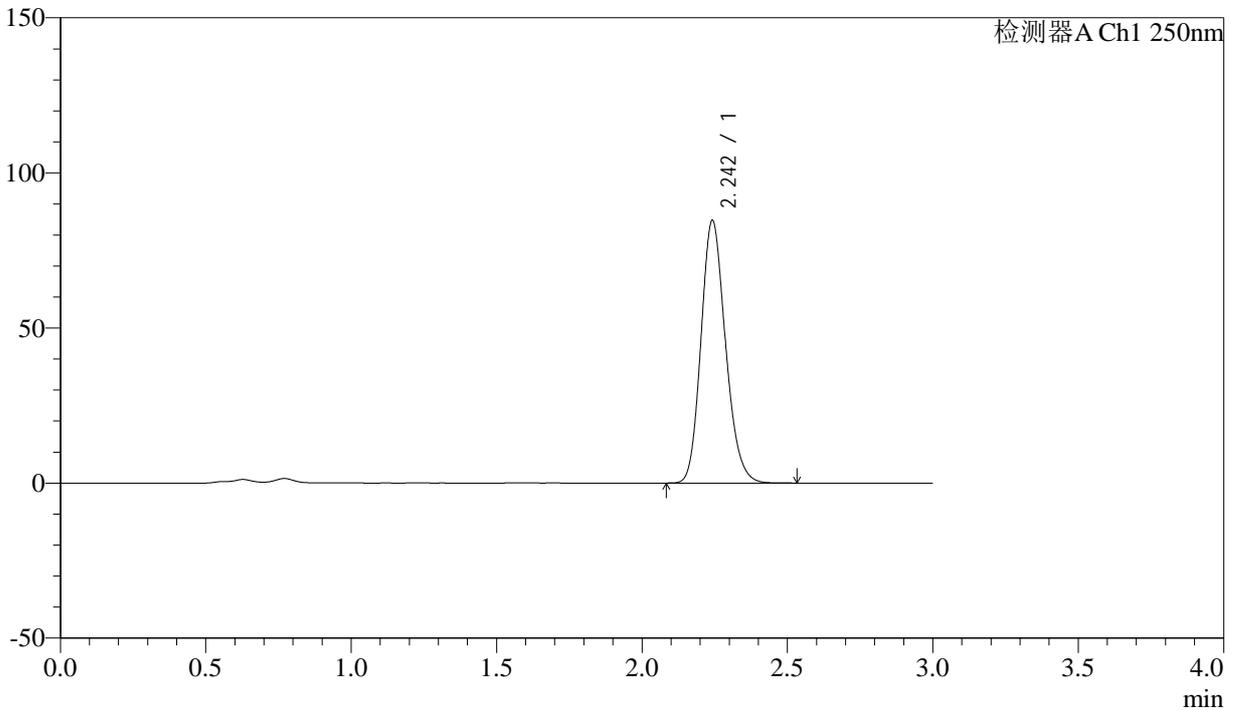
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-307-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:53:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	497070	100.000	84290	3411	1.175	--
总计		497070	100.000	84290			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



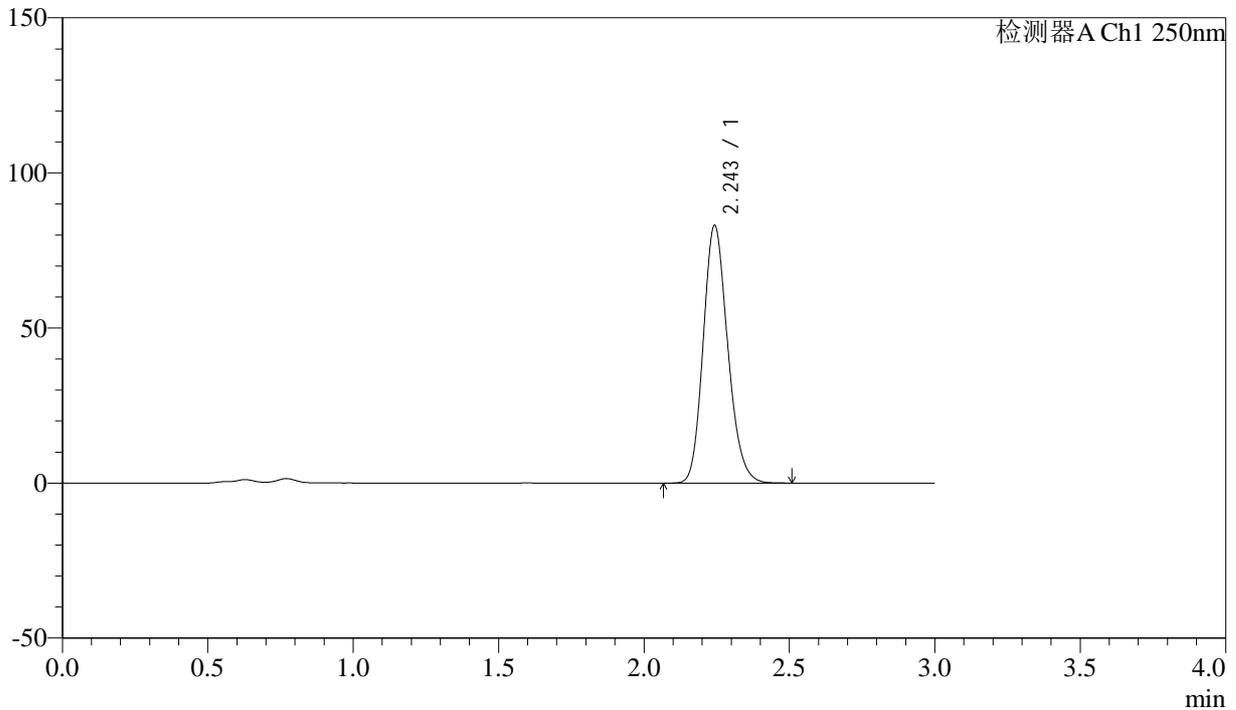
# SMF-372

<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 - 0-7/18-308-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:56:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	487869	100.000	82657	3408	1.174	--
总计		487869	100.000	82657			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



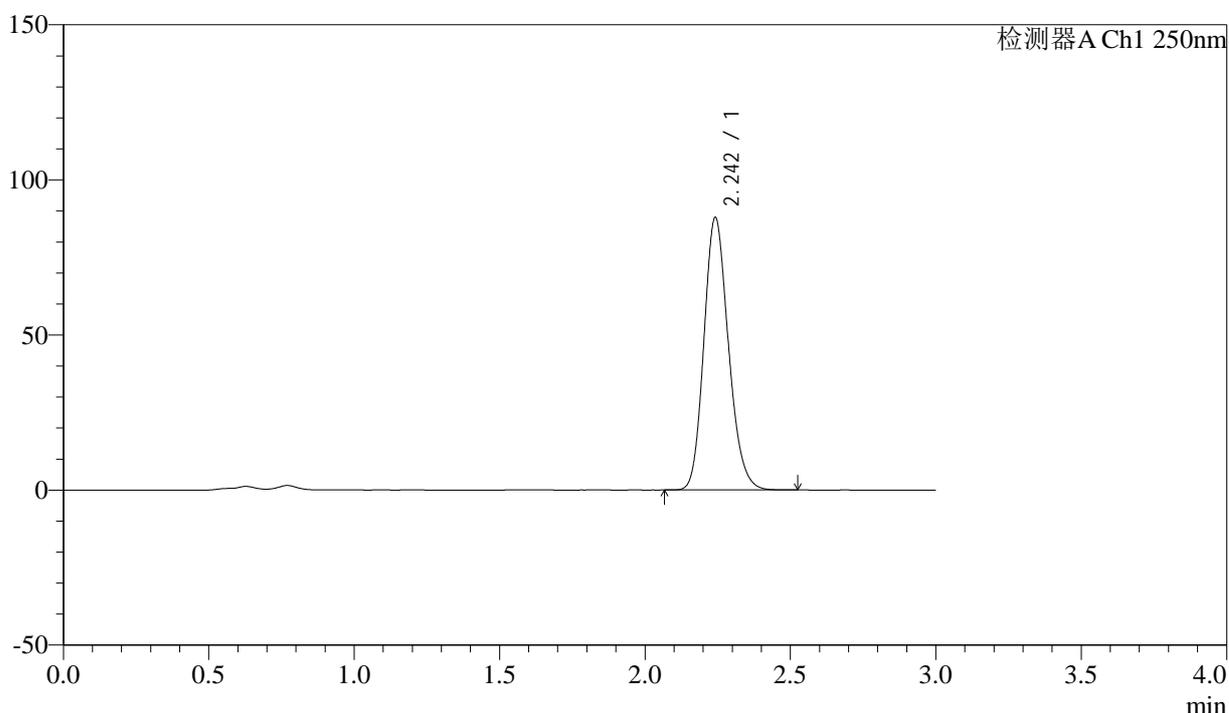
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-309-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:00:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	516093	100.000	87532	3405	1.175	--
总计		516093	100.000	87532			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



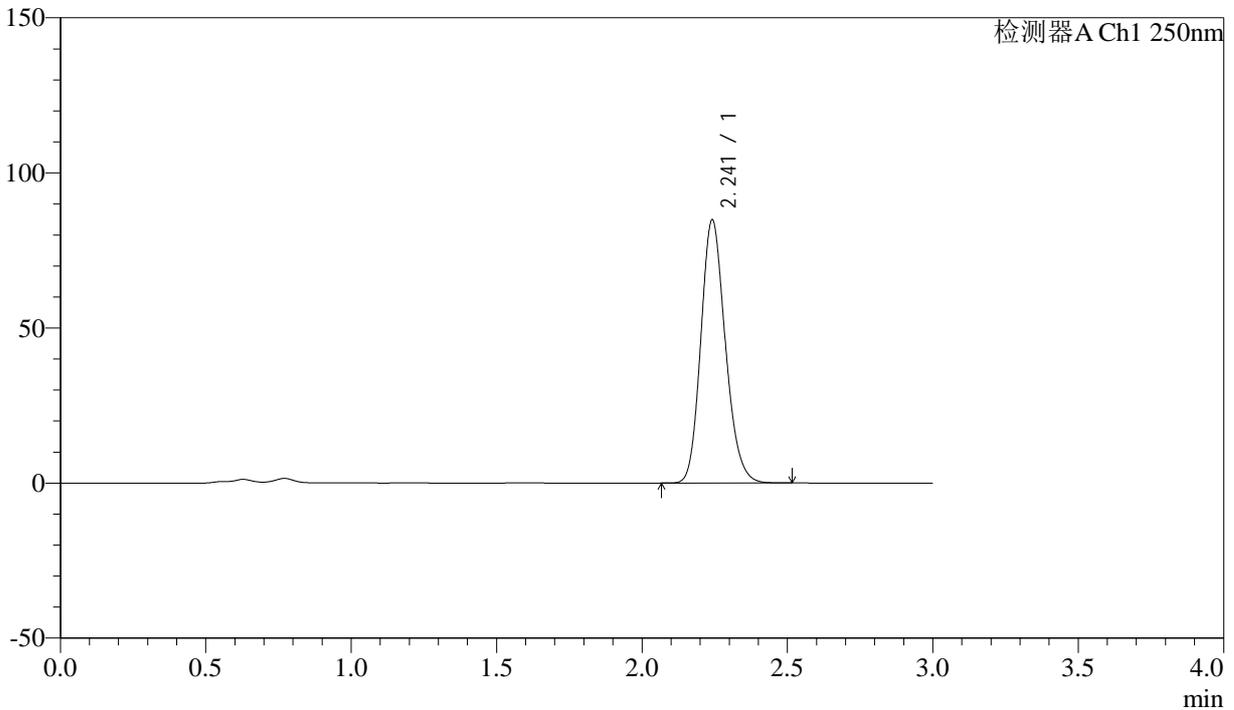
# SMF-372

<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 - 0-7/18-310-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:03:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	497955	100.000	84578	3407	1.174	--
总计		497955	100.000	84578			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



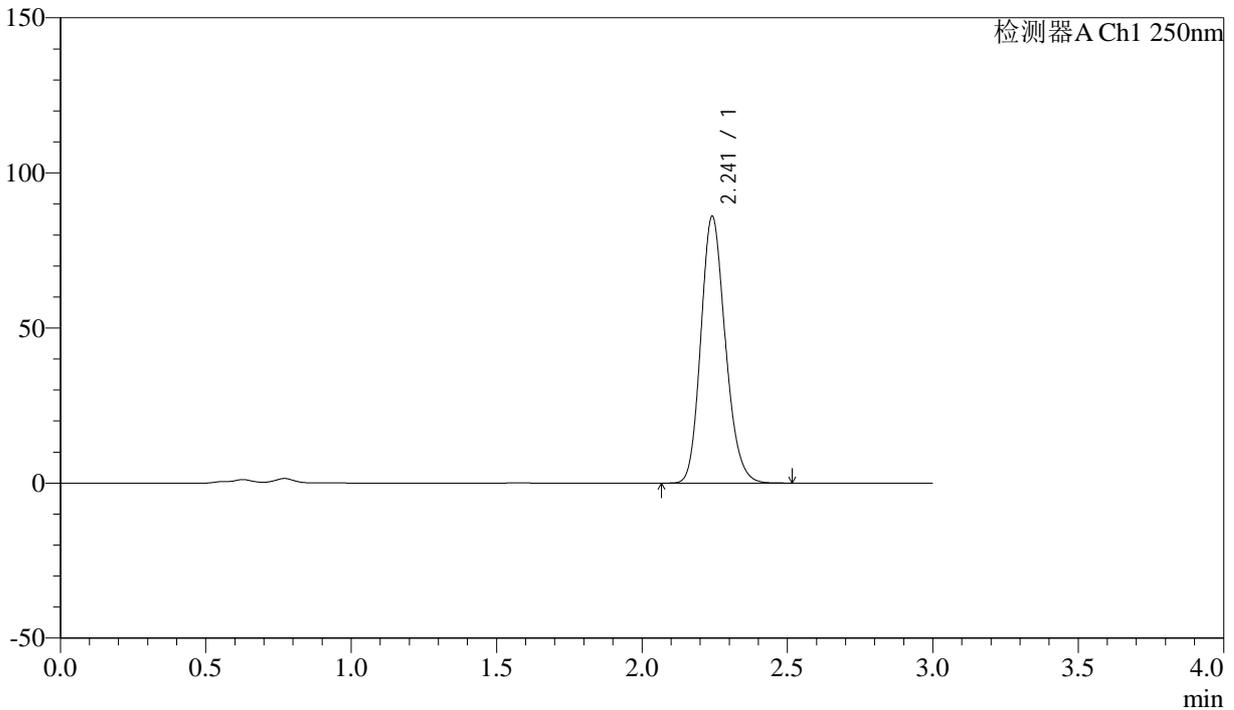
# SMF-372

<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 - 0-7/18-311-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:06:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	504828	100.000	85773	3409	1.174	--
总计		504828	100.000	85773			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



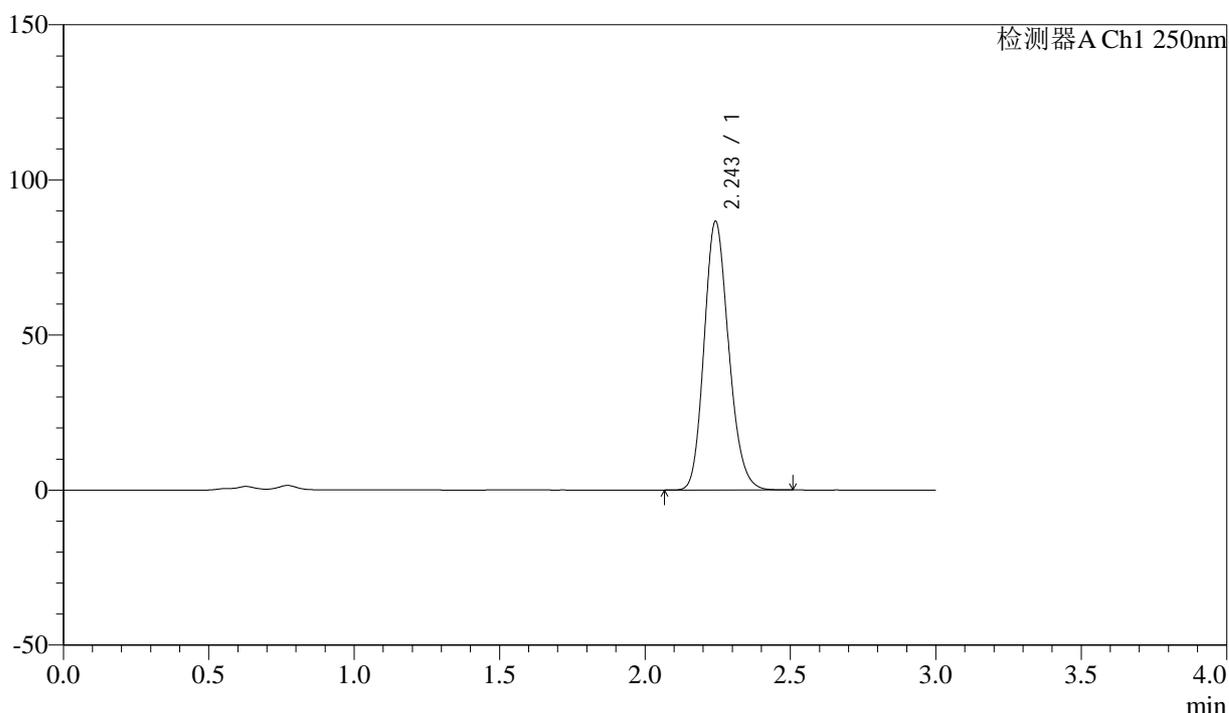
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-312-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:10:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	509817	100.000	86133	3391	1.172	--
总计		509817	100.000	86133			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



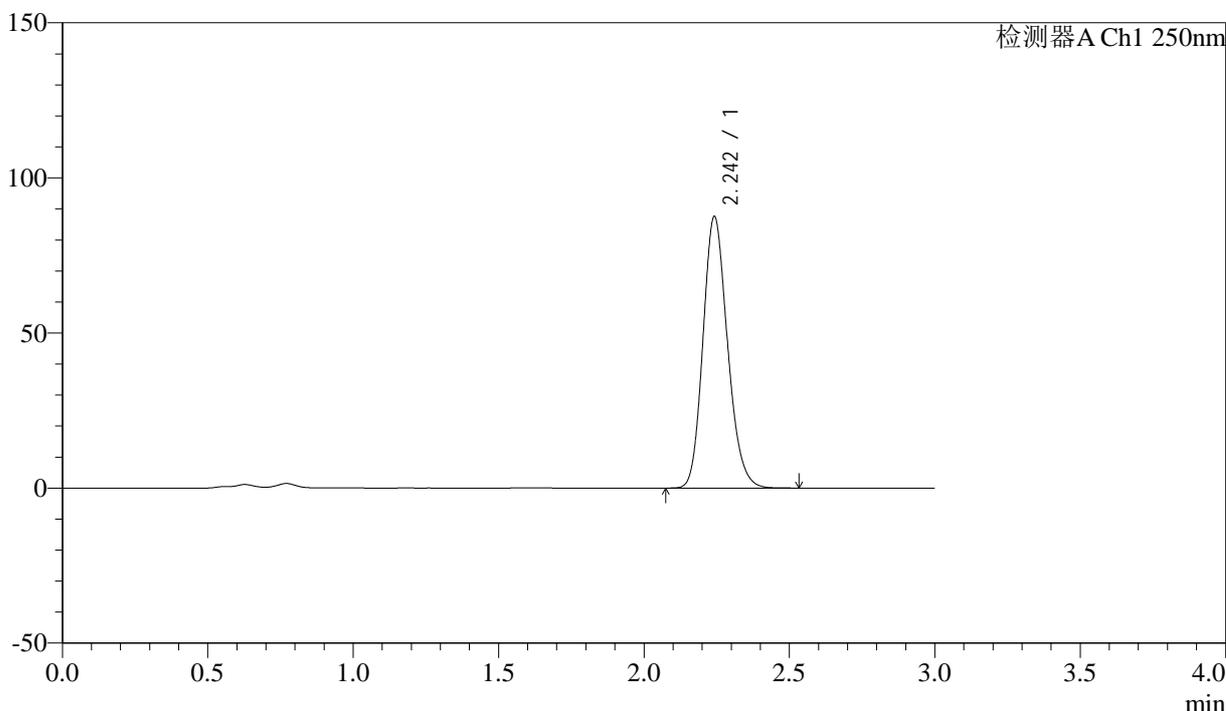
# SMF-372

<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 - 0-7/18-313-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:13:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	514270	100.000	87171	3406	1.175	--
总计		514270	100.000	87171			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



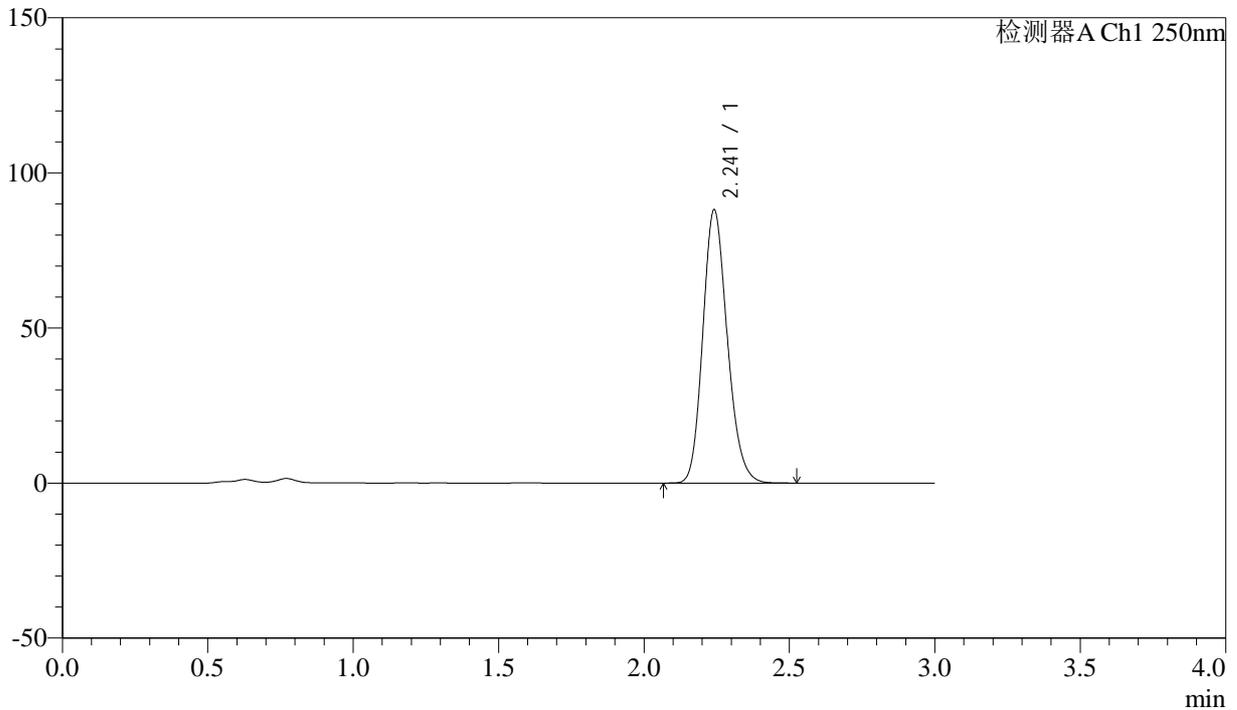
# SMF-372

<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 - 0-7/18-314-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:16:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	516677	100.000	87856	3413	1.174	--
总计		516677	100.000	87856			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



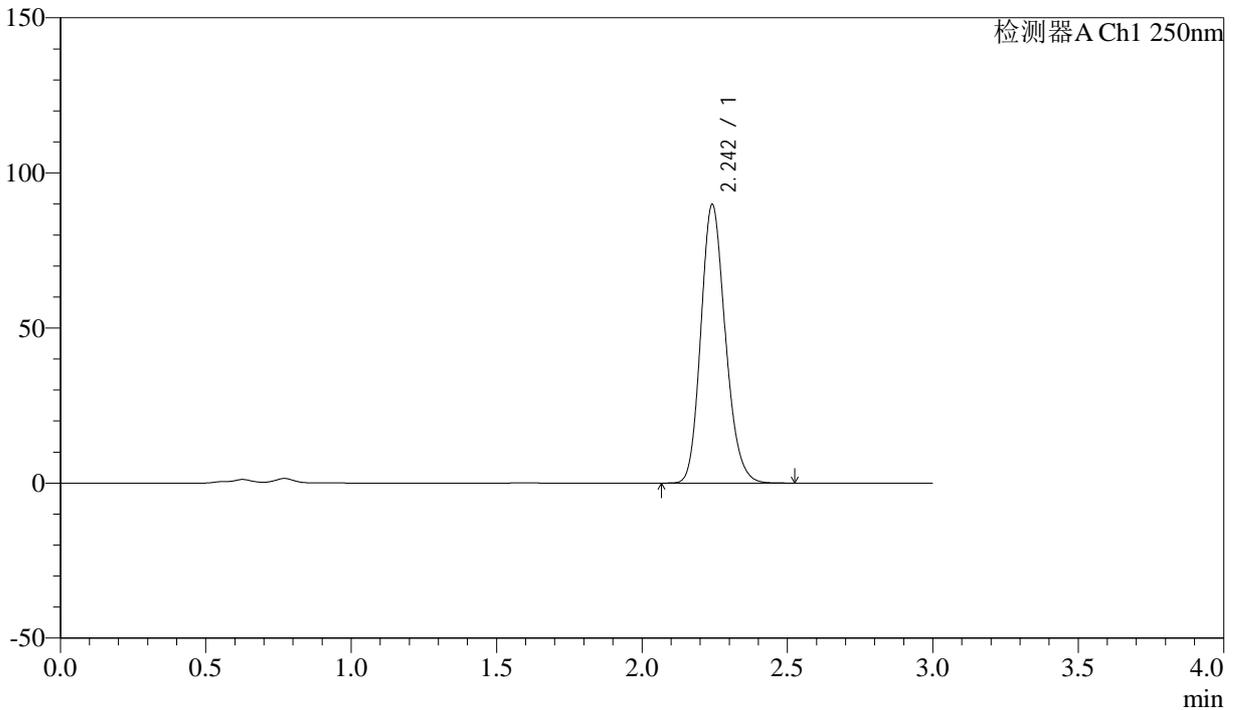
# SMF-372

<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 - 0-7/18-315-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:20:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	527896	100.000	89564	3400	1.174	--
总计		527896	100.000	89564			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



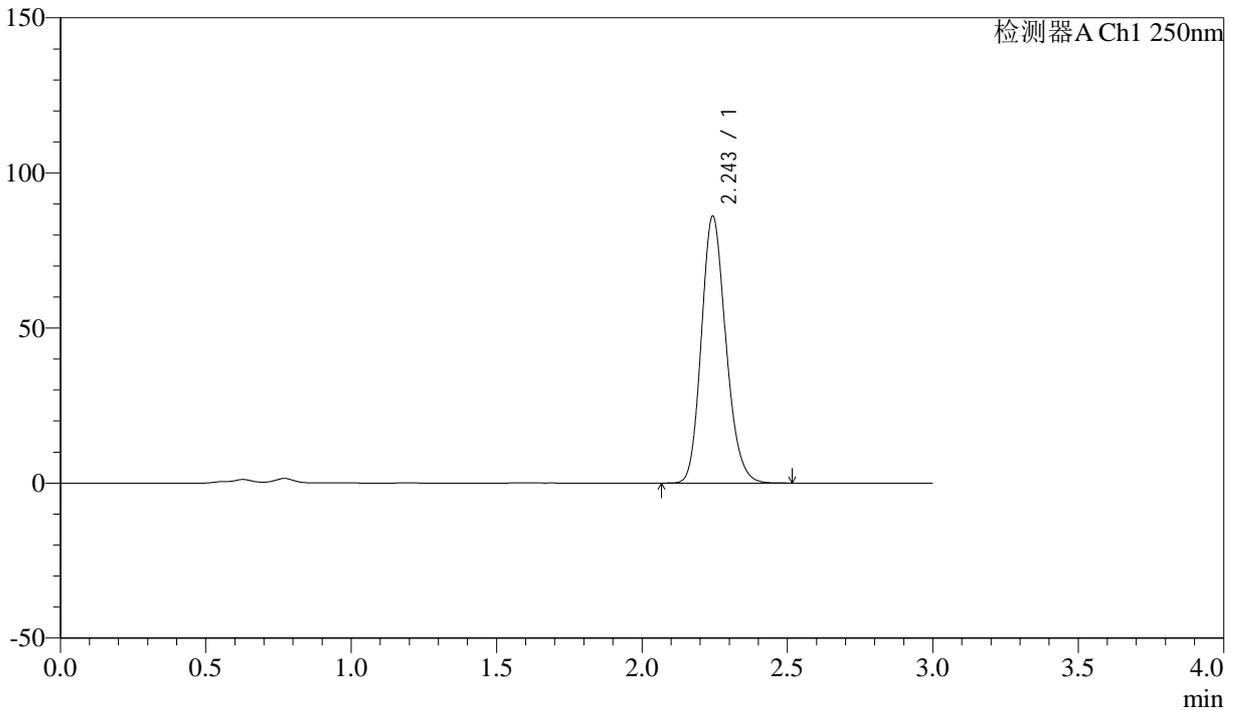
# SMF-372

<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 - 0-7/18-316-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:23:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	505039	100.000	85737	3415	1.174	--
总计		505039	100.000	85737			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



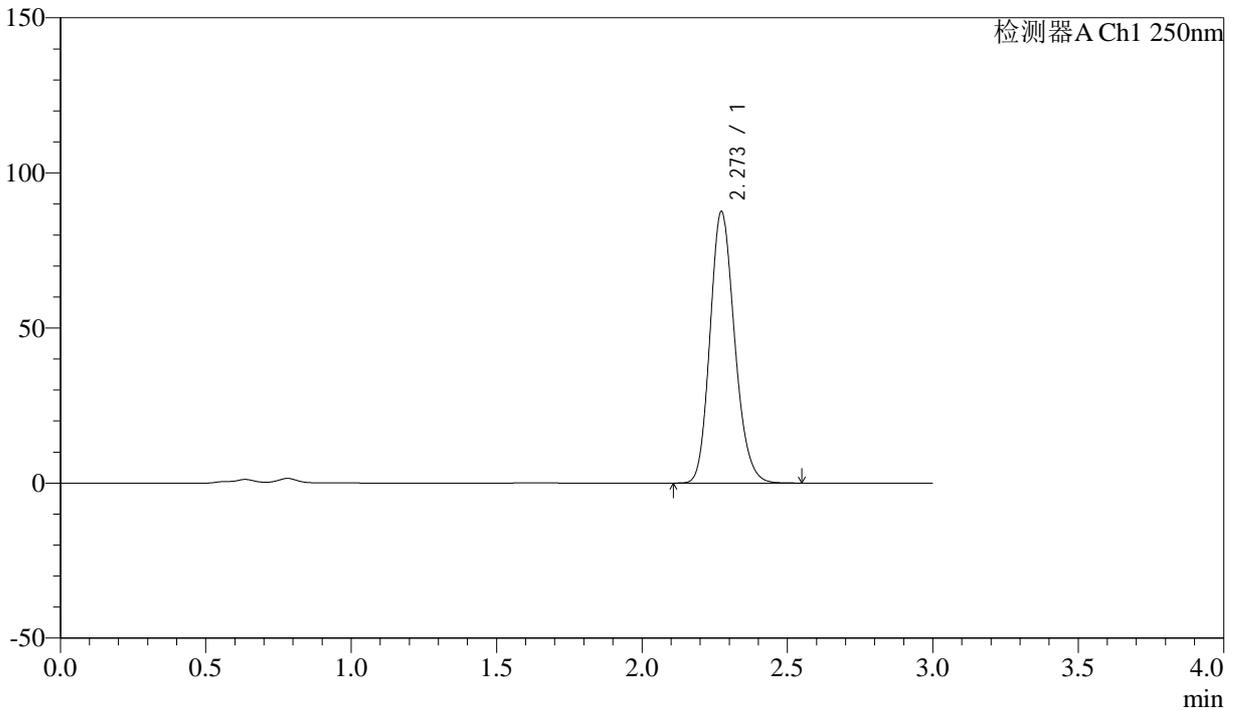
# SMF-372

<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 - 0-7/18-317-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:27:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	514809	100.000	87510	3490	1.173	--
总计		514809	100.000	87510			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



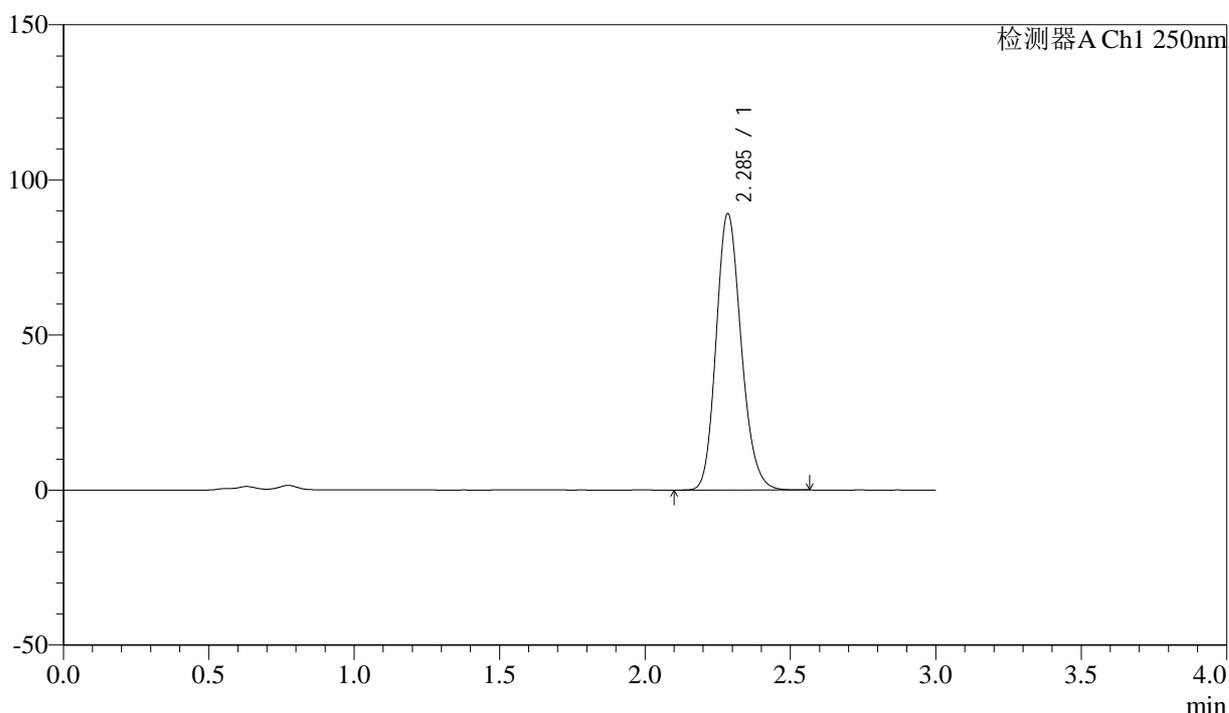
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-318-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:30:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:21:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	533616	100.000	88679	3415	1.173	--
总计		533616	100.000	88679			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



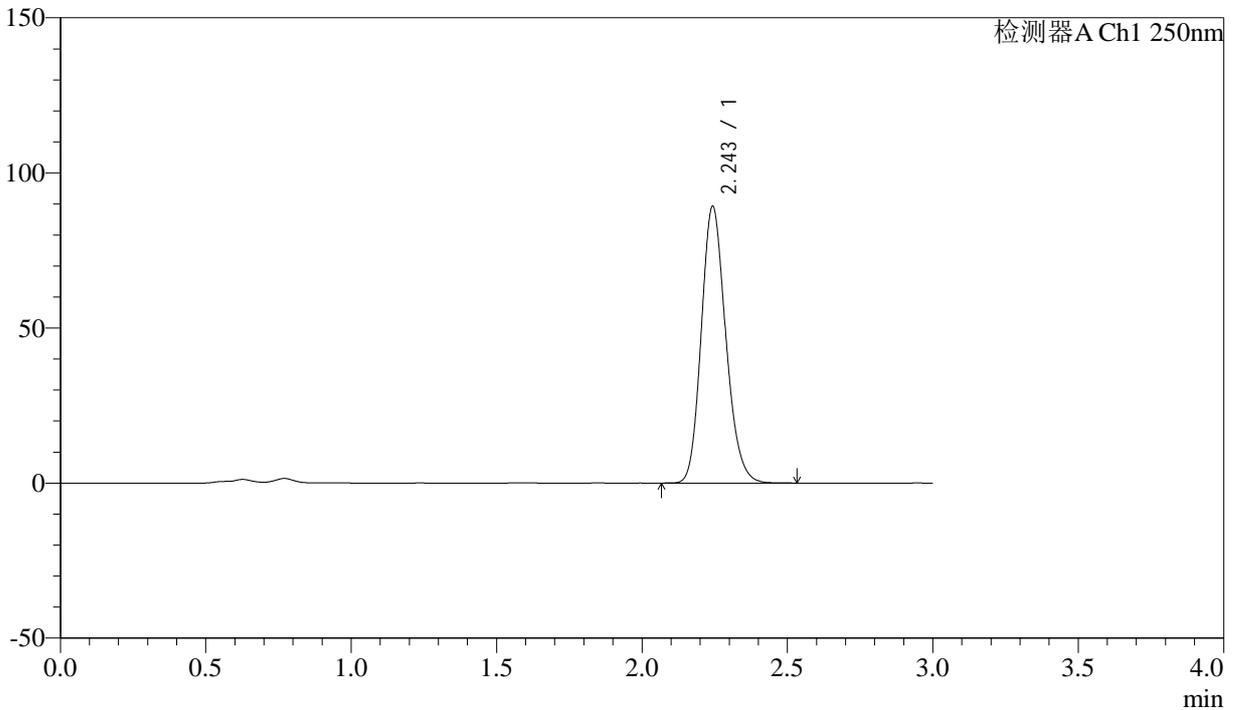
# SMF-372

<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 - 0-7/18-319-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:33:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	523816	100.000	88791	3413	1.175	--
总计		523816	100.000	88791			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



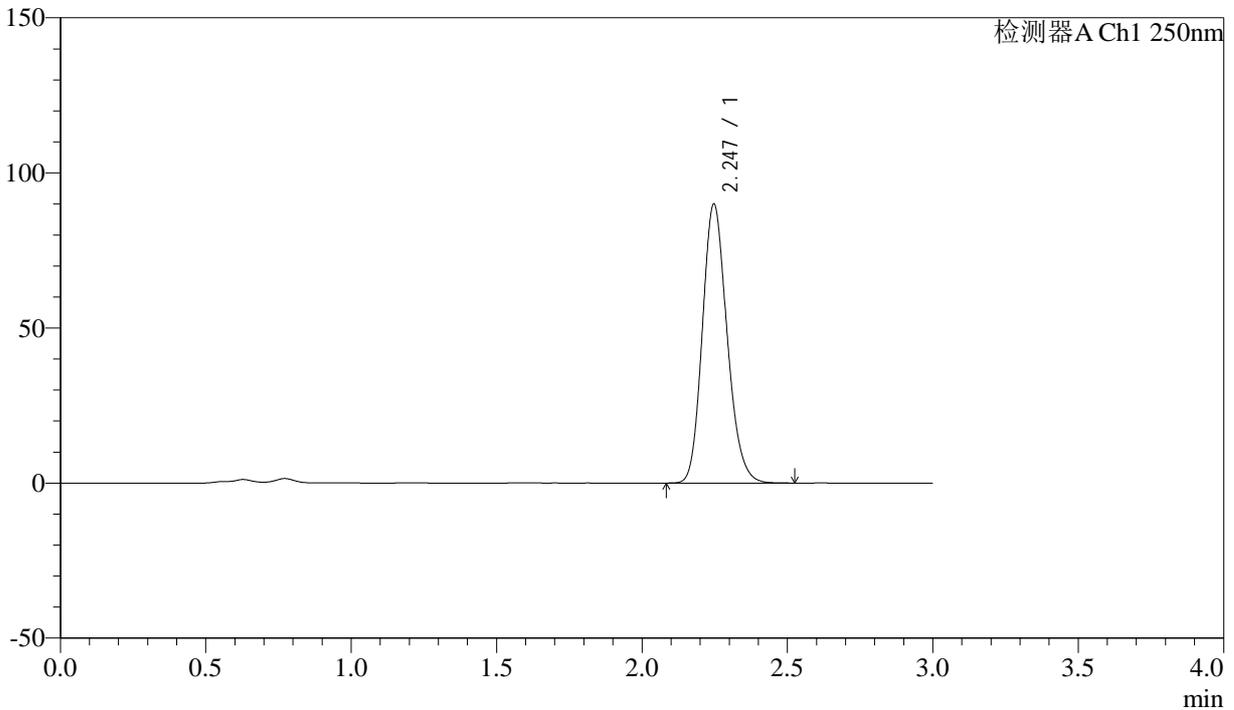
# SMF-372

<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 - 0-7/18-320-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:37:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	533099	100.000	90007	3367	1.172	--
总计		533099	100.000	90007			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



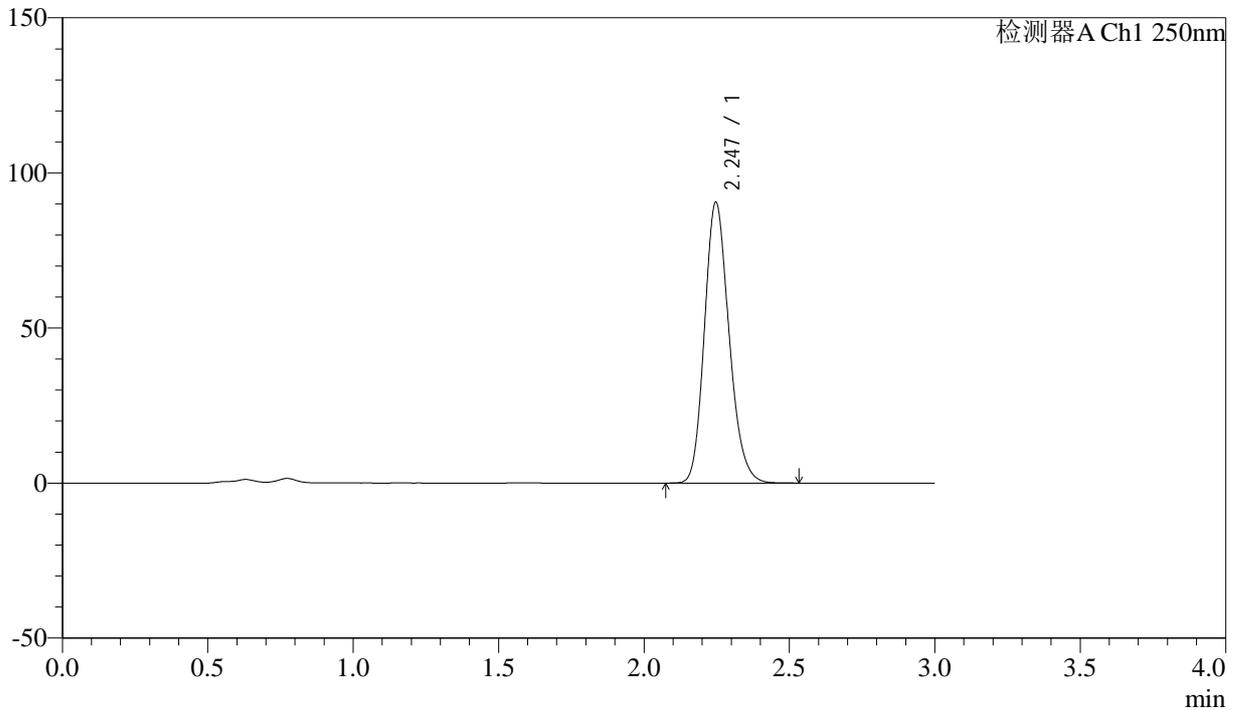
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-321-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:40:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	533216	100.000	90549	3410	1.178	--
总计		533216	100.000	90549			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



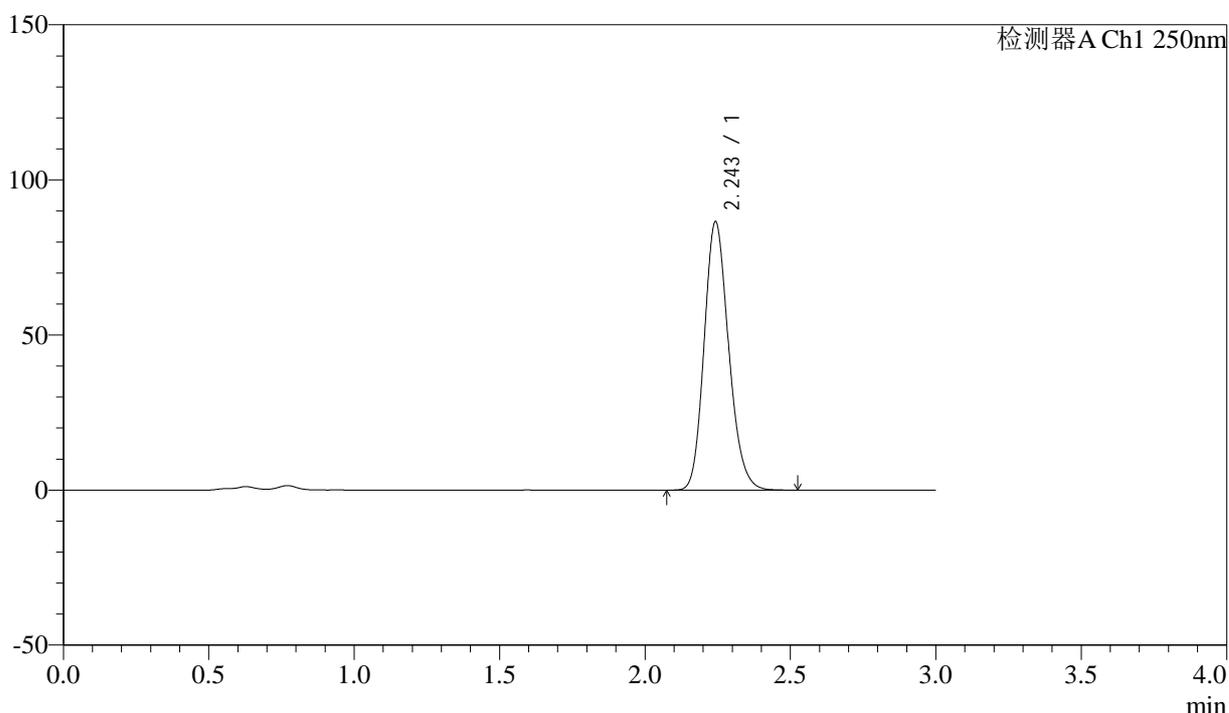
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-322-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:44:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	508412	100.000	86024	3405	1.175	--
总计		508412	100.000	86024			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



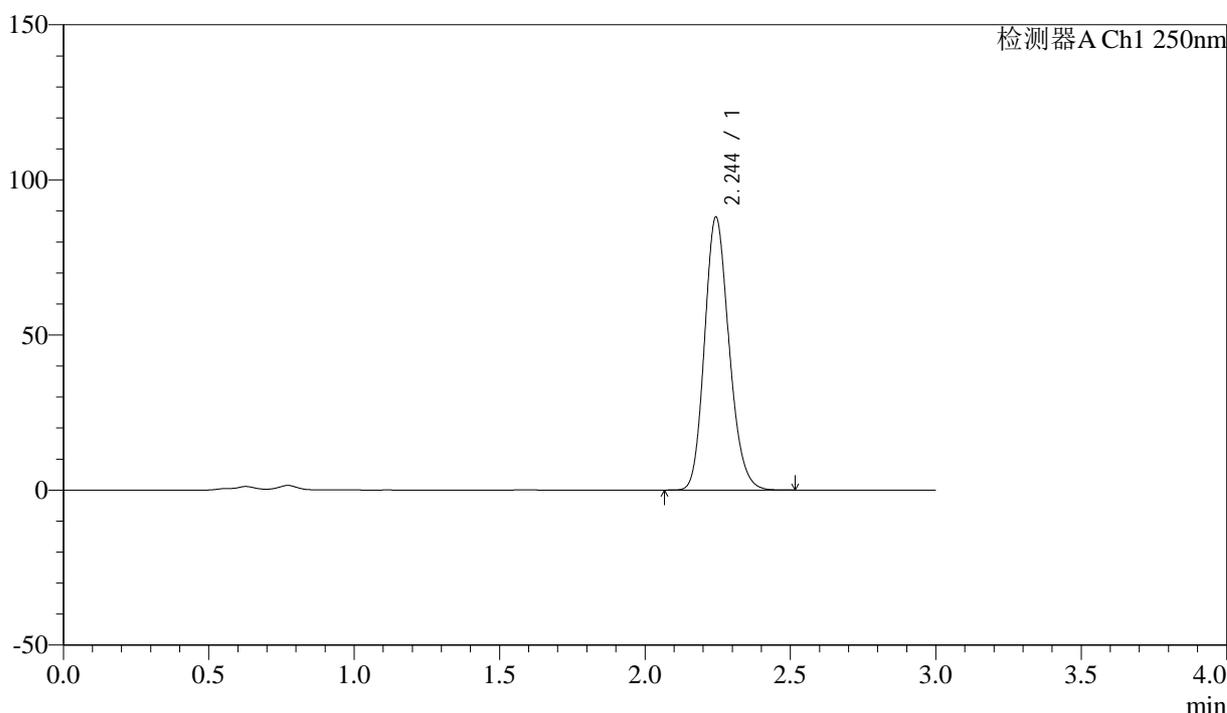
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-323-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:47:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	516667	100.000	87792	3411	1.173	--
总计		516667	100.000	87792			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



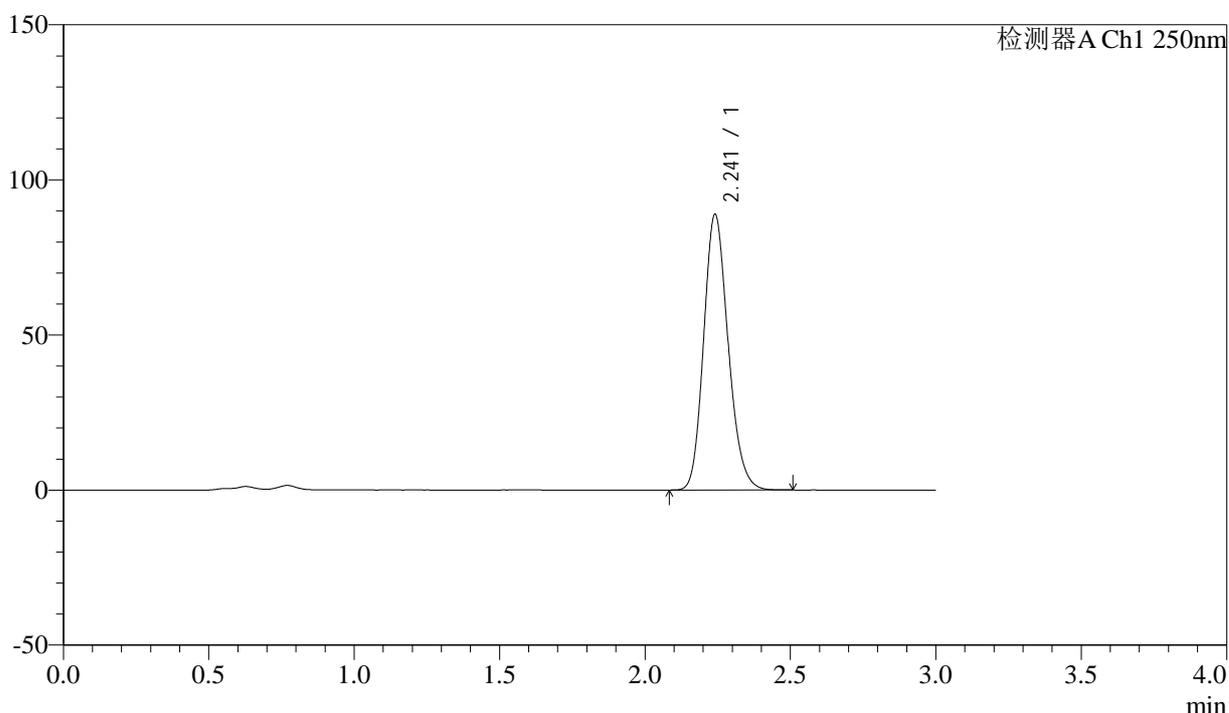
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-324-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:50:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	521471	100.000	88719	3407	1.175	--
总计		521471	100.000	88719			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



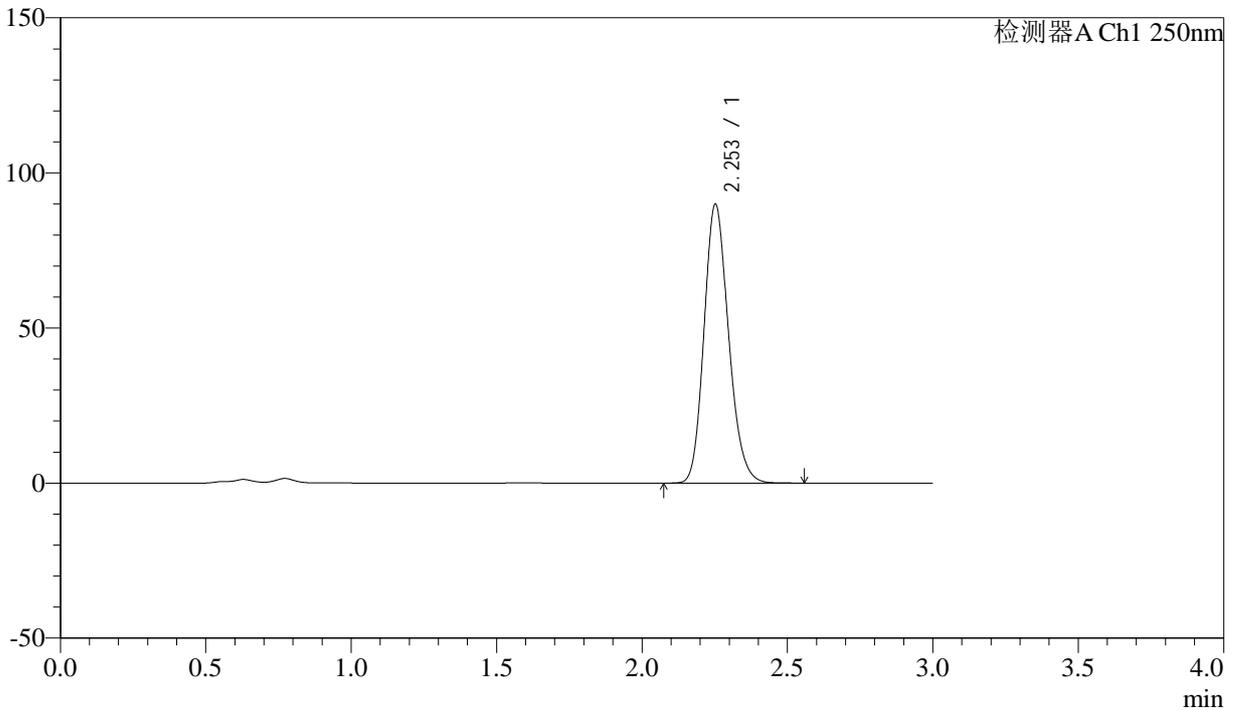
# SMF-372

<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 - 0-7/18-325-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:54:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	528340	100.000	89769	3437	1.175	--
总计		528340	100.000	89769			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



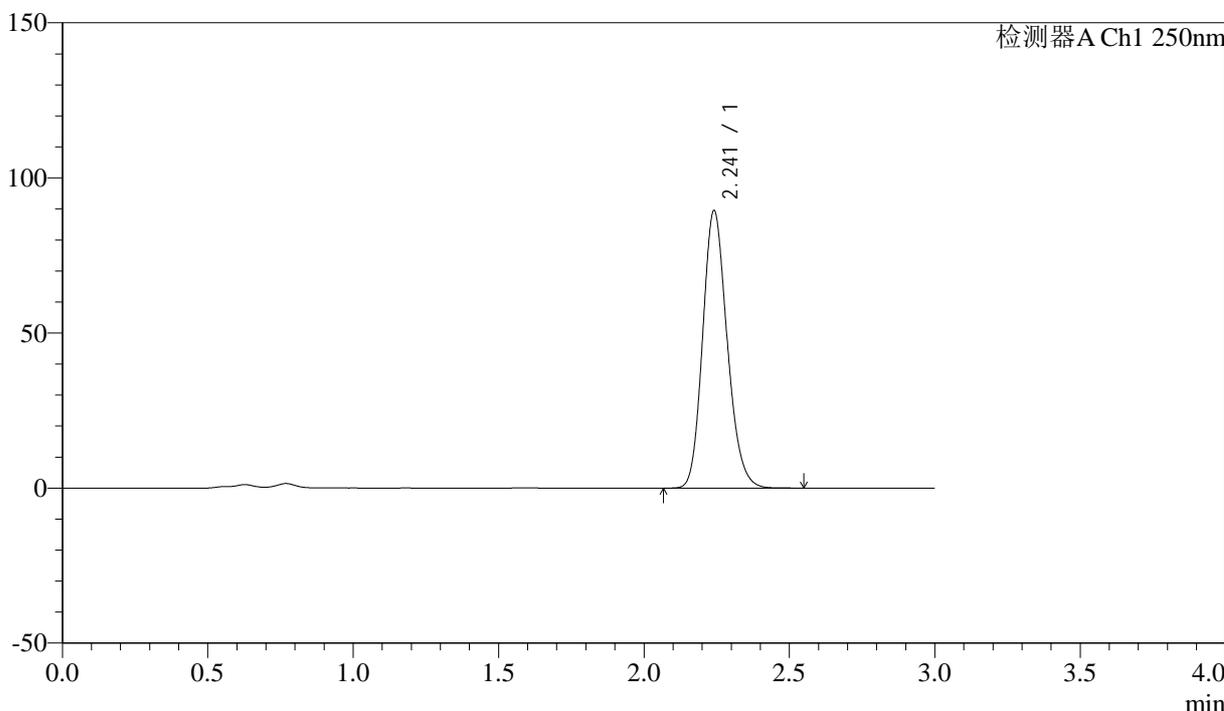
# SMF-372

<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 - 0-7/18-326-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 16:57:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	525454	100.000	89304	3404	1.174	--
总计		525454	100.000	89304			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



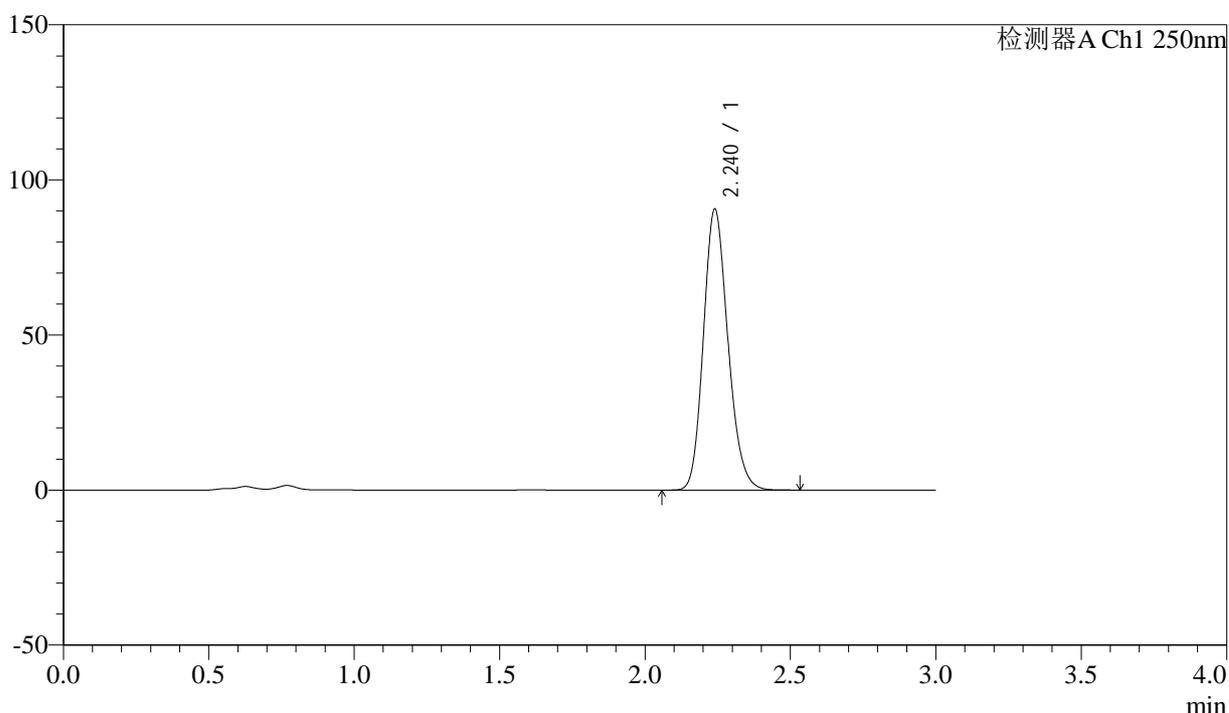
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-327-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:01:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	531894	100.000	90525	3402	1.174	--
总计		531894	100.000	90525			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



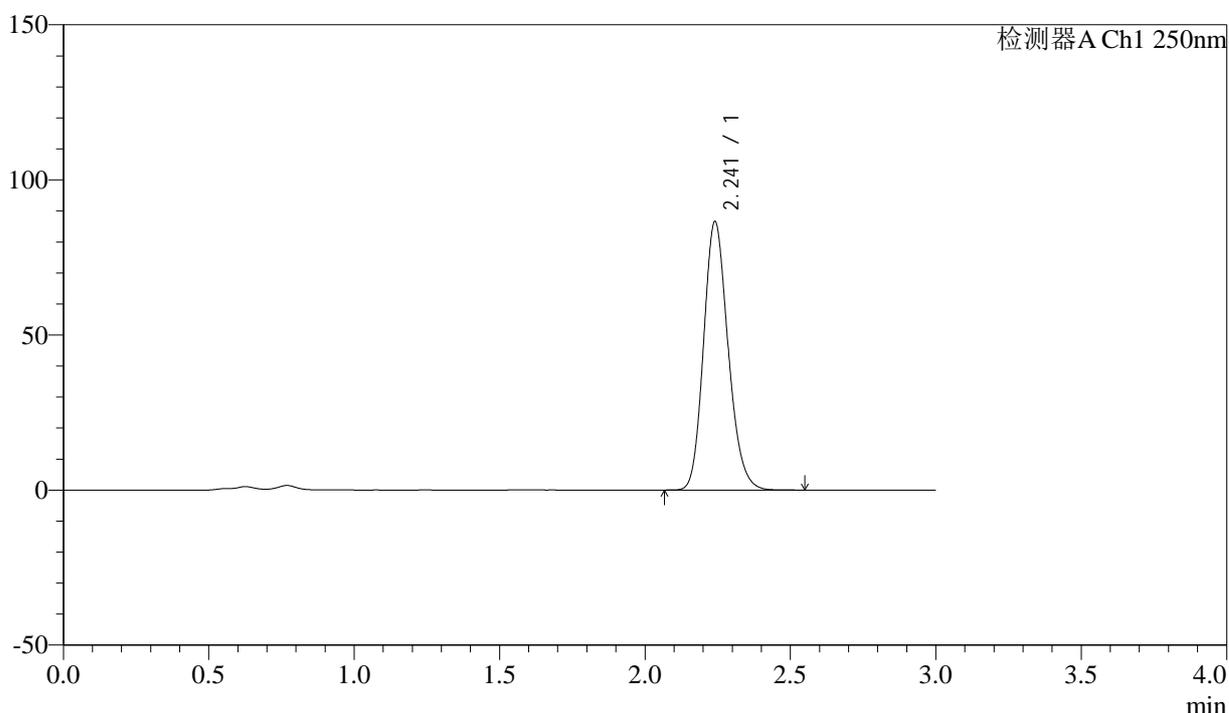
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-328-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:04:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	508823	100.000	86425	3399	1.175	--
总计		508823	100.000	86425			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



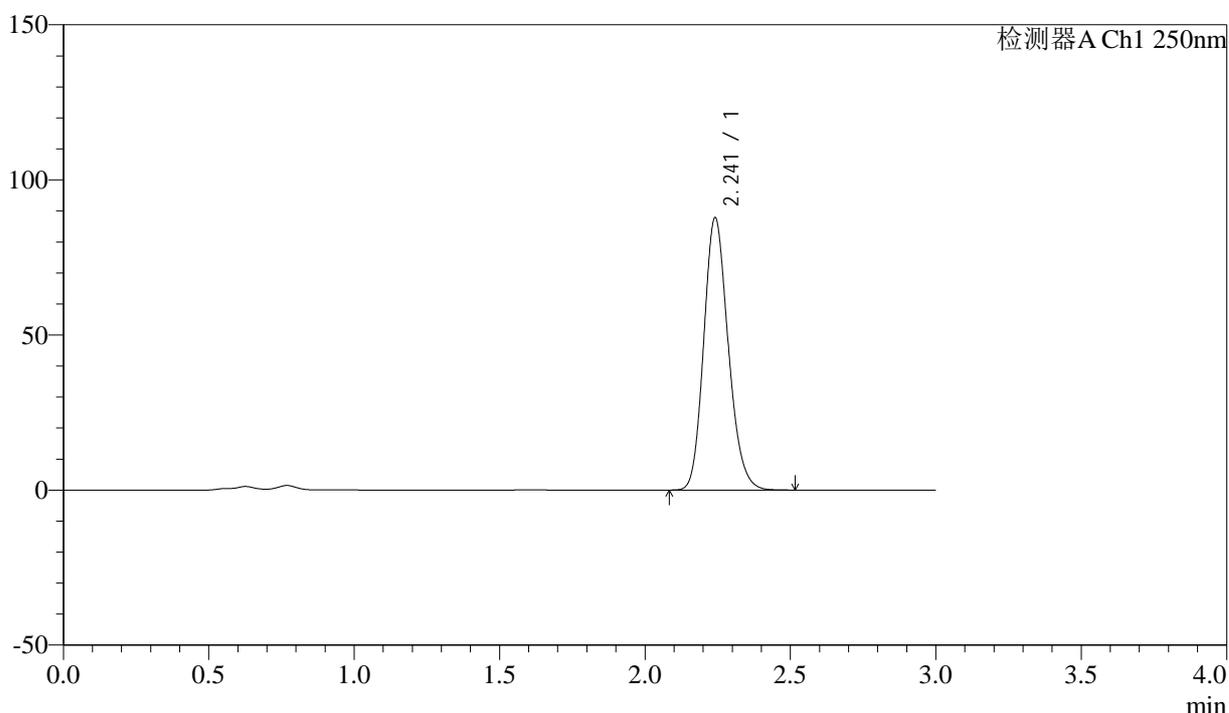
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-329-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:07:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	515419	100.000	87584	3405	1.174	--
总计		515419	100.000	87584			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



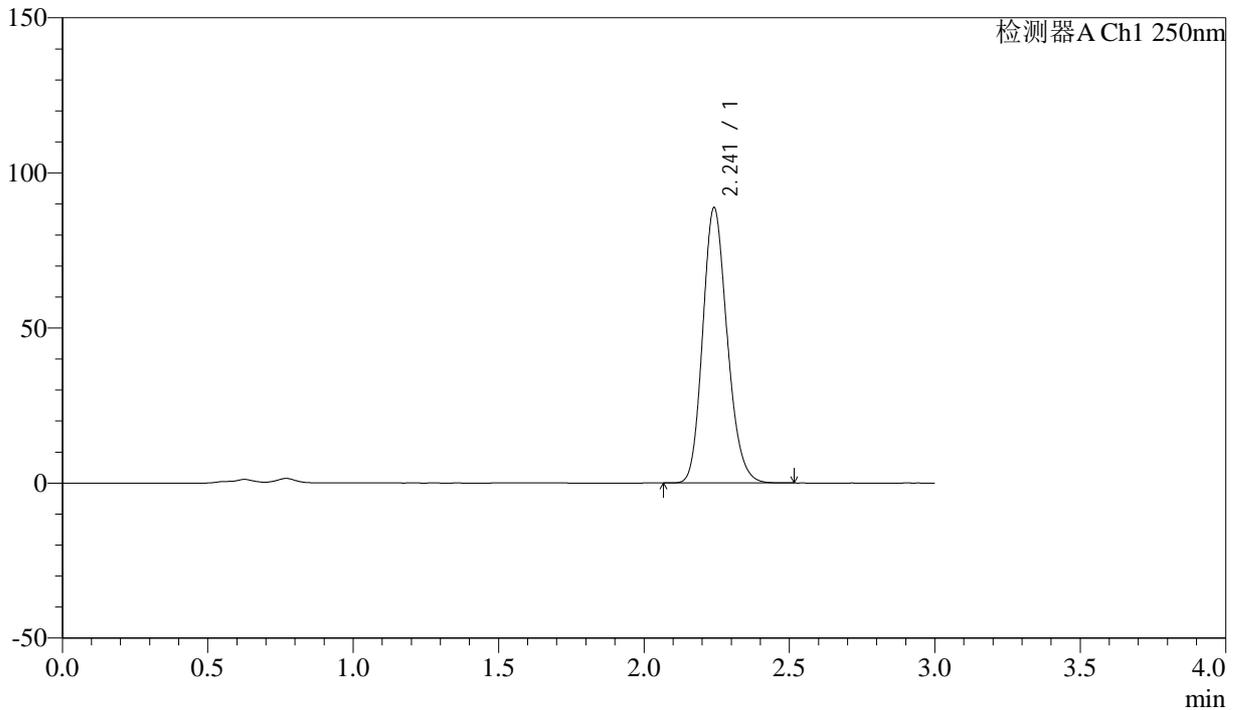
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-330-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:11:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	521262	100.000	88595	3404	1.174	--
总计		521262	100.000	88595			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



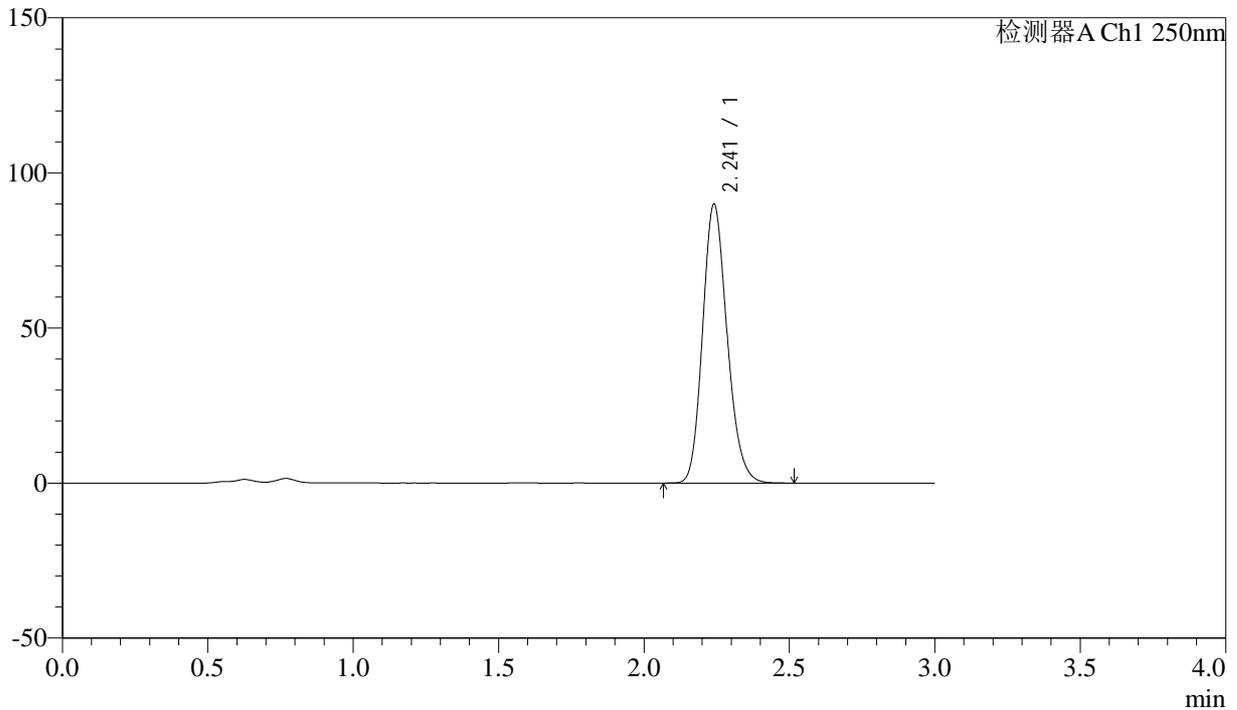
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-331-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:14:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	527803	100.000	89763	3403	1.174	--
总计		527803	100.000	89763			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



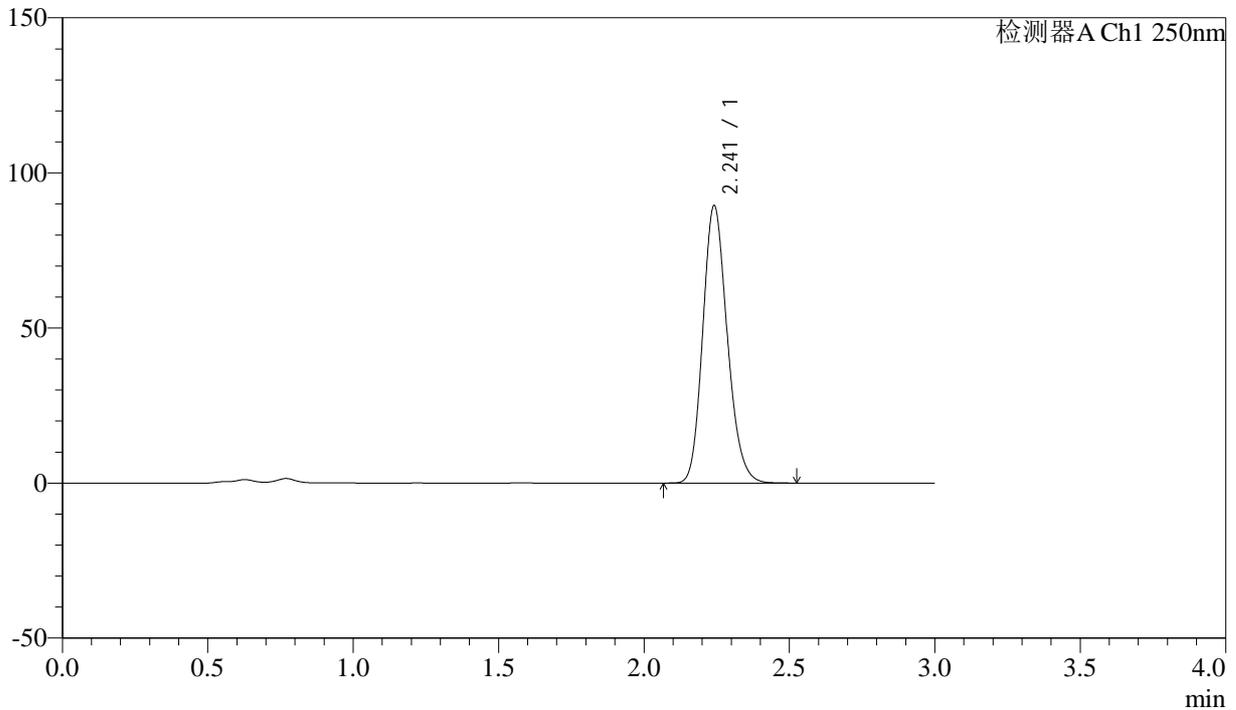
# SMF-372

<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 - 0-7/18-332-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:18:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	525256	100.000	89215	3403	1.174	--
总计		525256	100.000	89215			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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





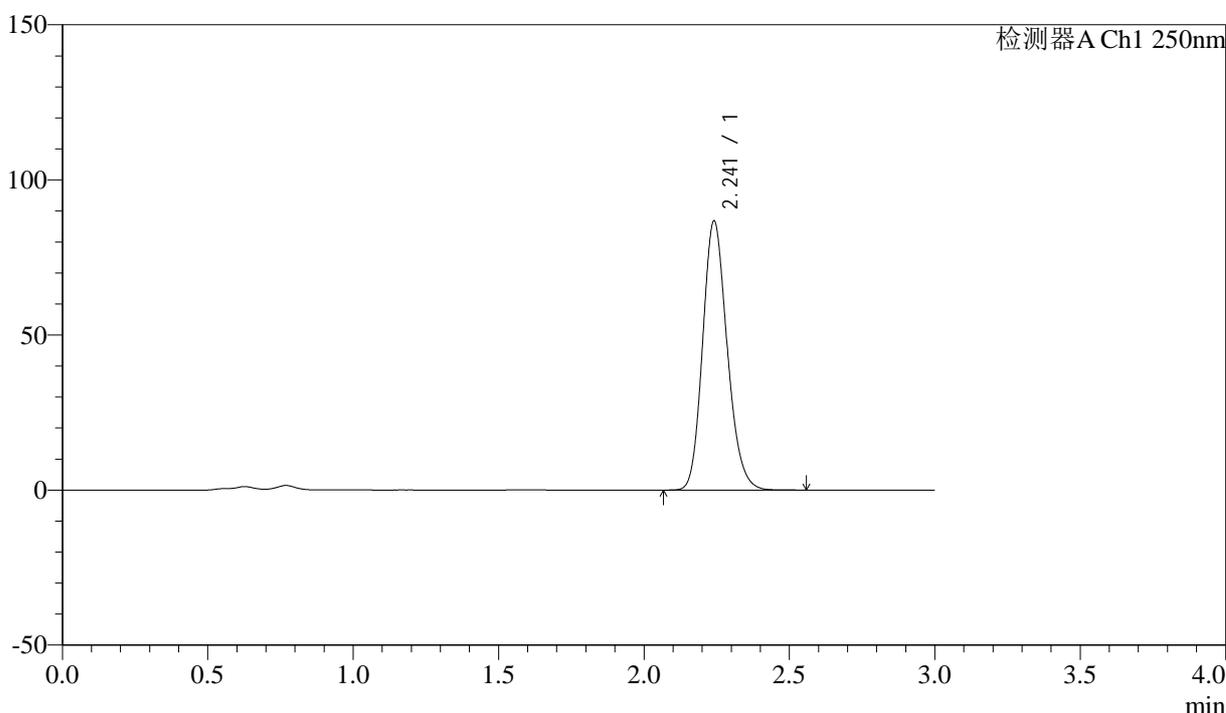
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-334-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:24:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	510080	100.000	86592	3397	1.174	--
总计		510080	100.000	86592			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



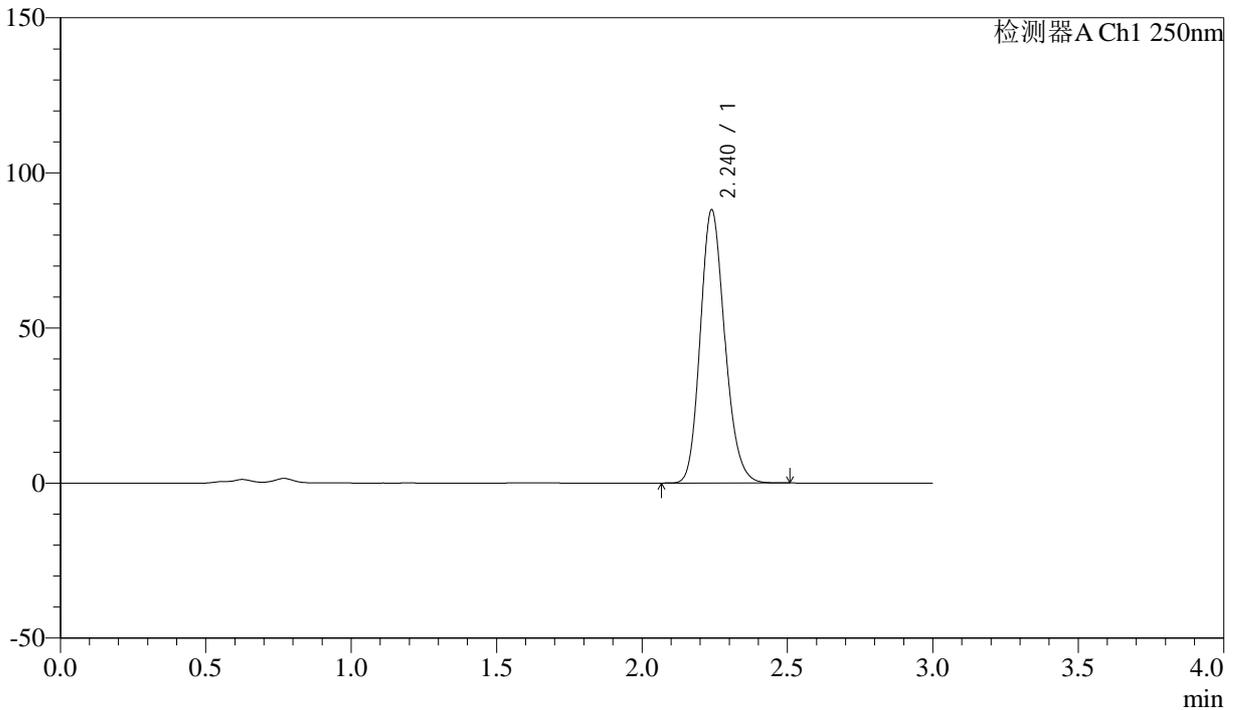
# SMF-372

<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 - 0-7/18-335-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:28:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	516884	100.000	88043	3398	1.174	--
总计		516884	100.000	88043			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



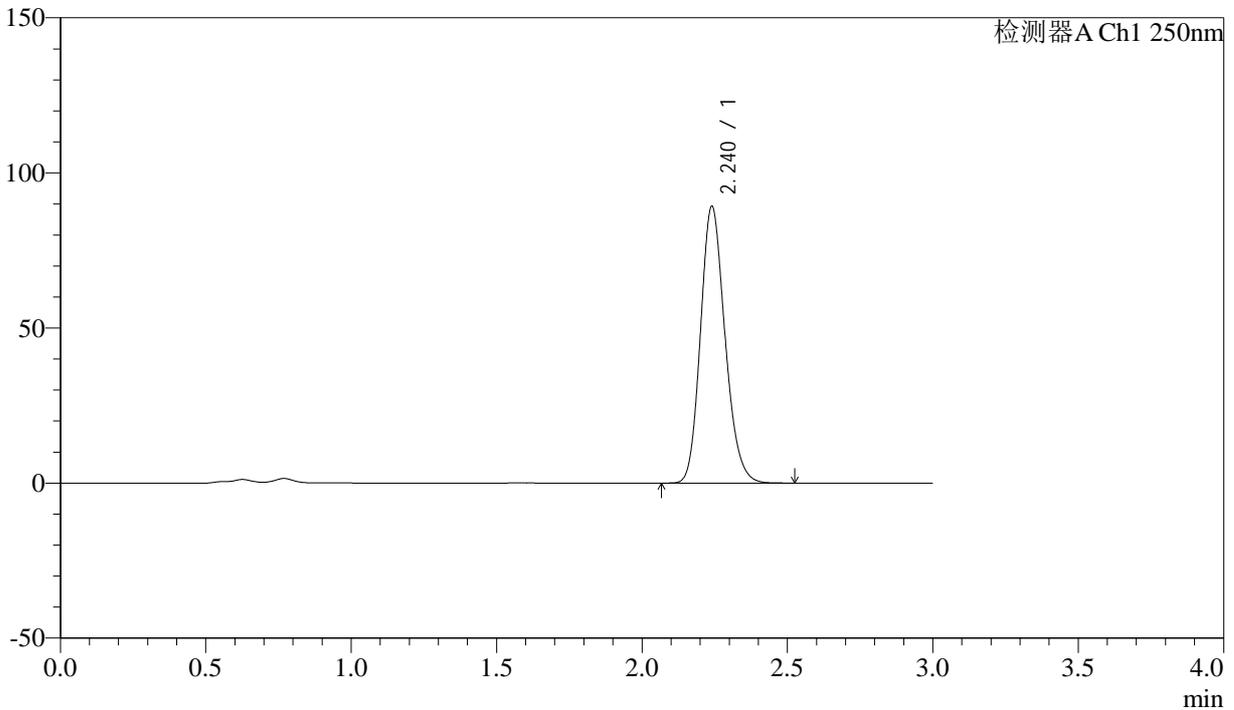
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-336-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 17:31:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	523608	100.000	89143	3405	1.175	--
总计		523608	100.000	89143			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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



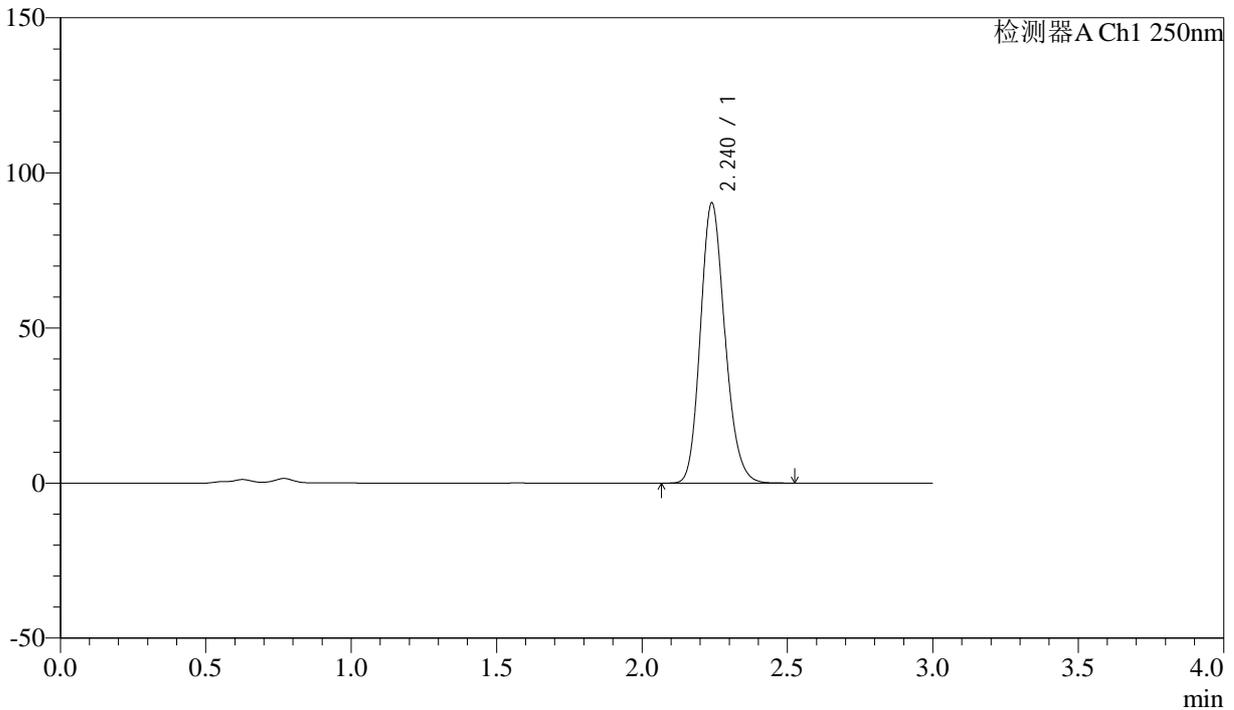
# SMF-372

<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 - 0-7/18-337-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 17:35:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	529981	100.000	90250	3406	1.174	--
总计		529981	100.000	90250			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911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



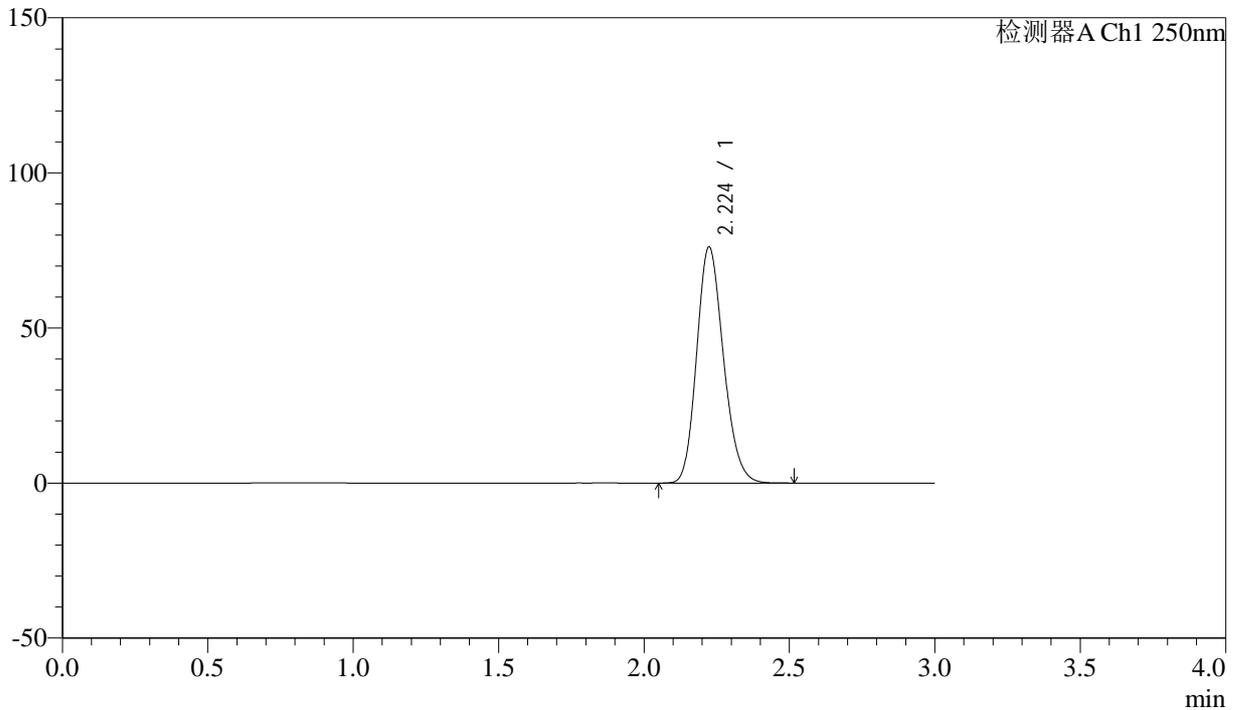
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-338-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:38:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	487785	100.000	76068	2791	1.177	--
总计		487785	100.000	76068			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

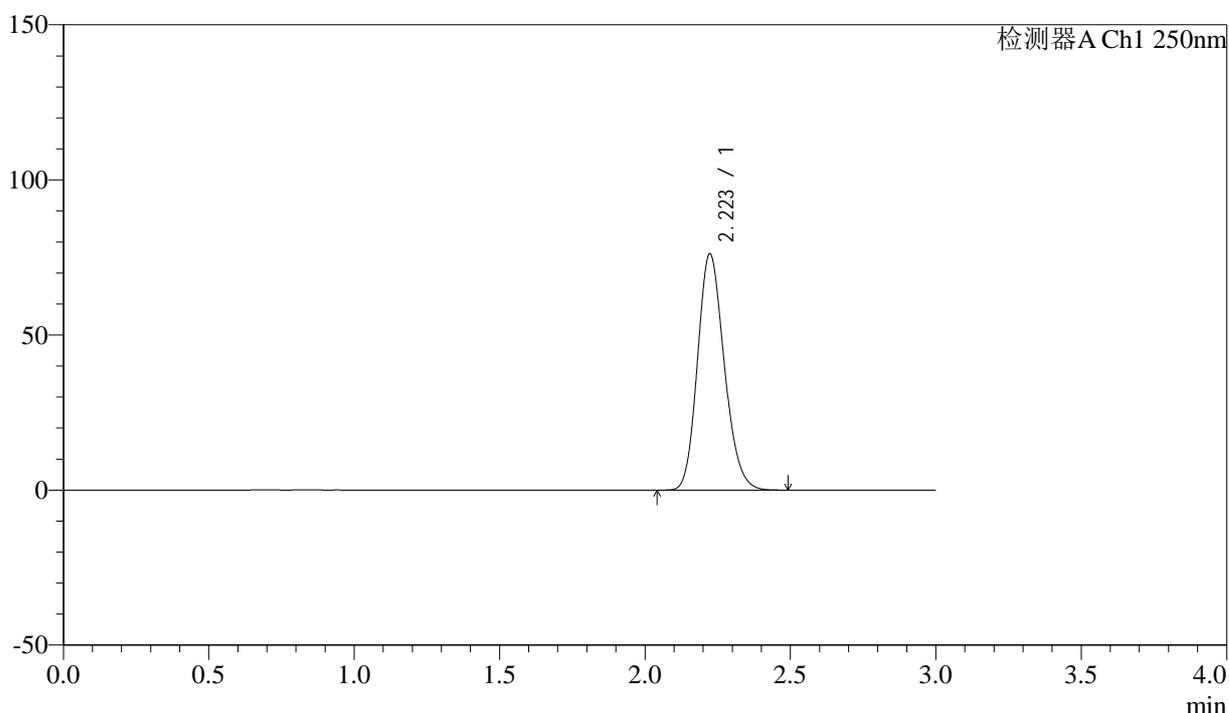
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-7/18-339-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:41:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	487849	100.000	76156	2793	1.176	--
总计		487849	100.000	76156			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



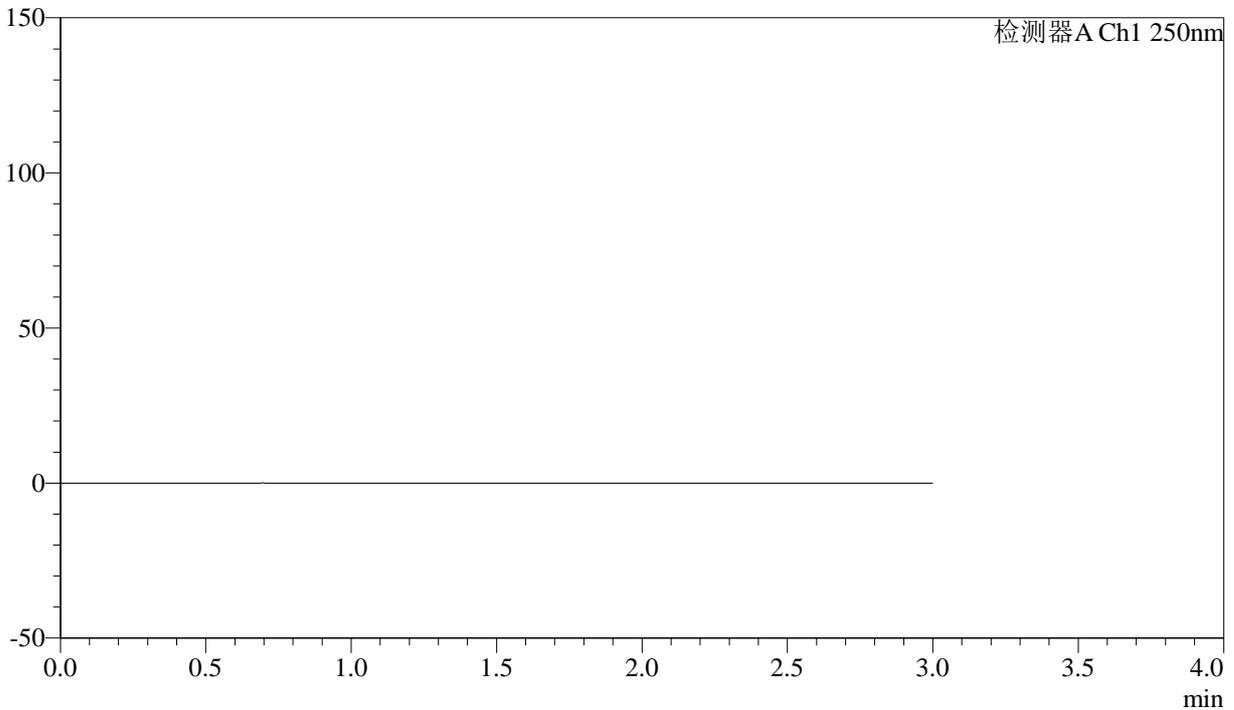
# SMF-372

<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 - 0-7/18-340-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:45:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



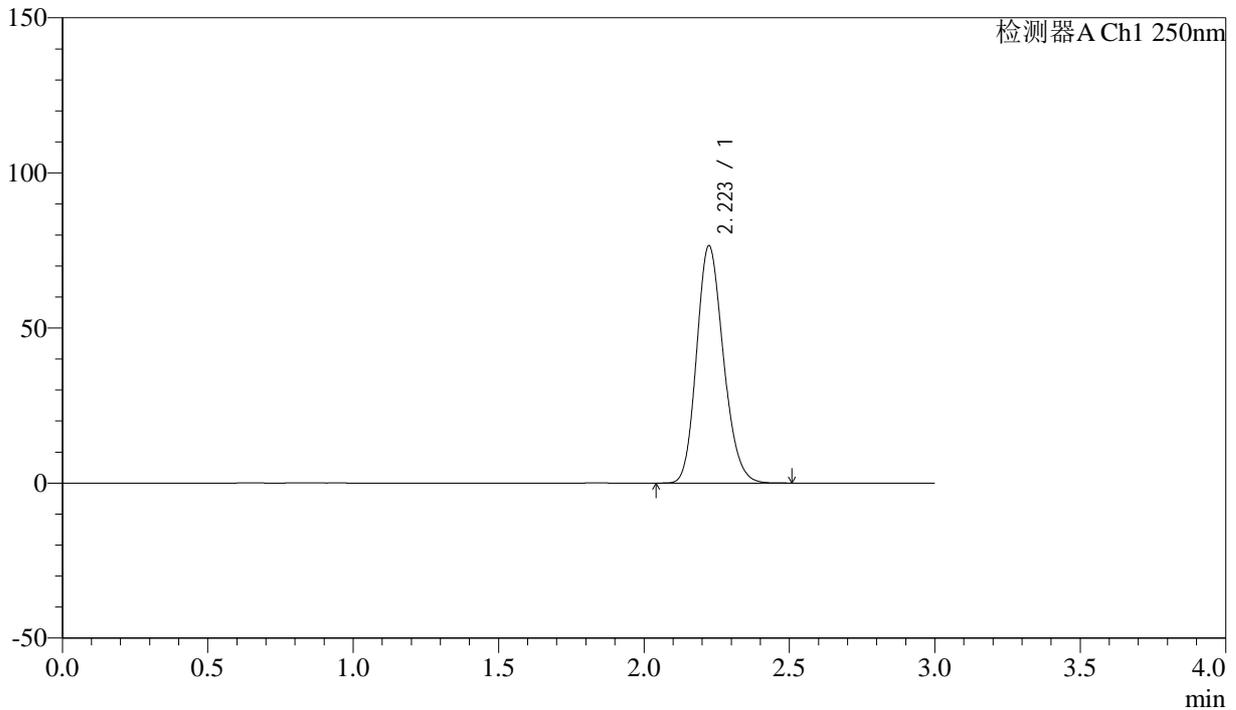
# SMF-372

<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 - 0-7/18-341-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:48:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	490599	100.000	76467	2786	1.177	--
总计		490599	100.000	76467			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



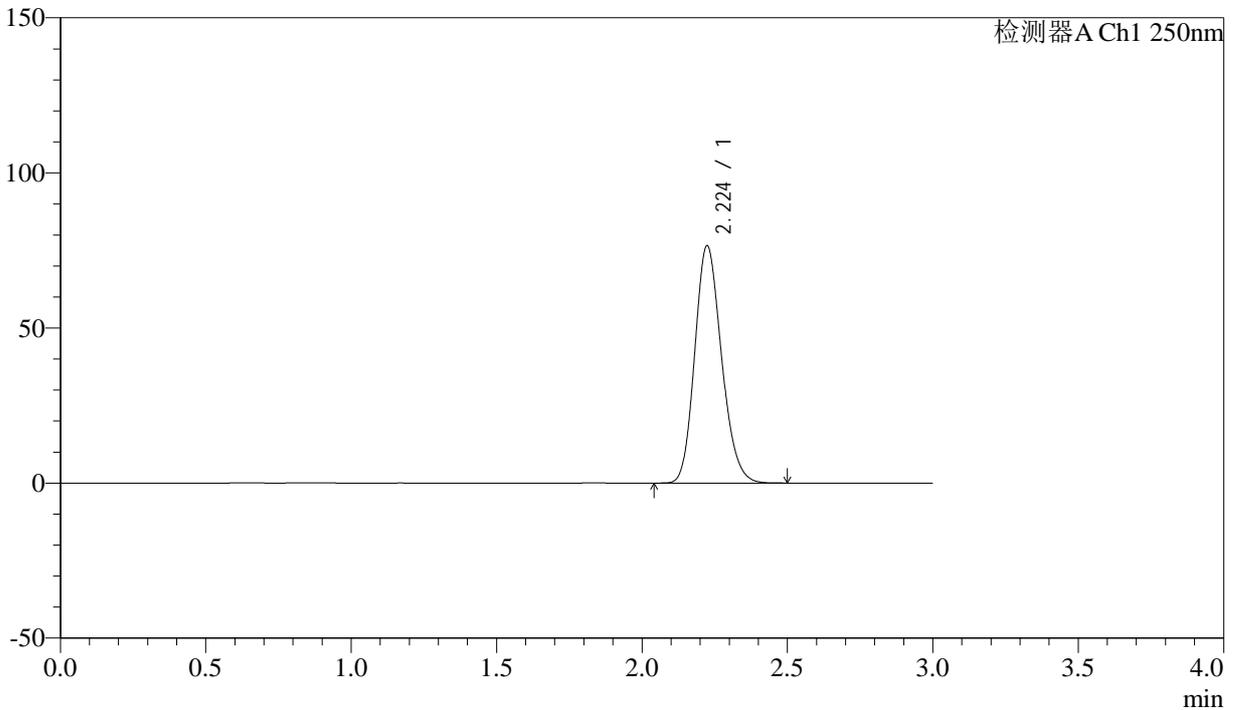
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-342-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:51:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	490763	100.000	76436	2785	1.178	--
总计		490763	100.000	76436			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



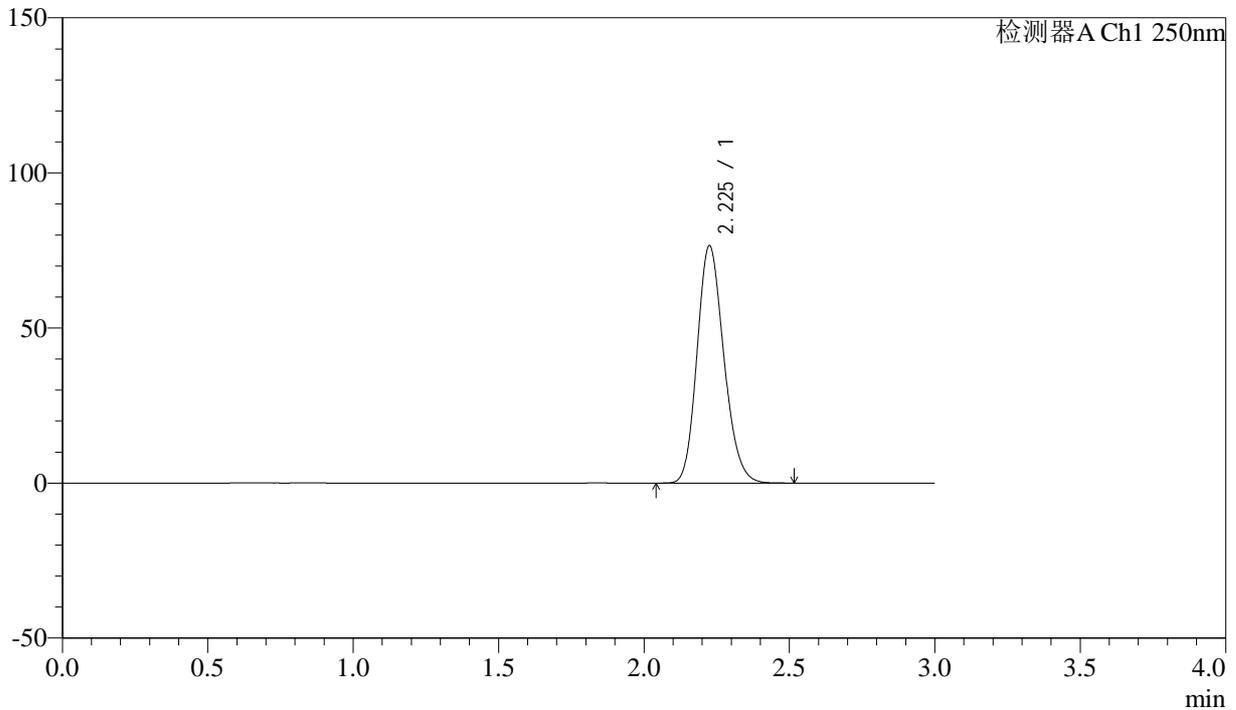
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-343-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:55:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	490796	100.000	76304	2788	1.179	--
总计		490796	100.000	76304			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



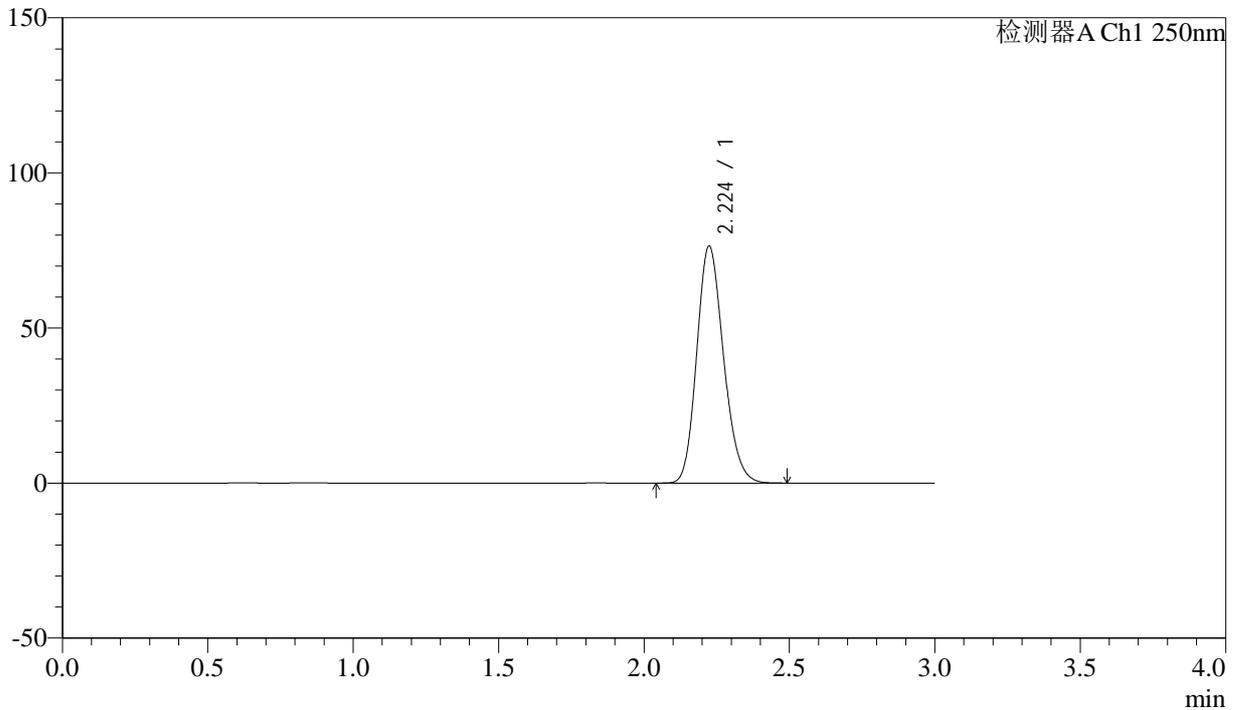
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-344-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:58:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	489951	100.000	76334	2786	1.178	--
总计		489951	100.000	76334			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



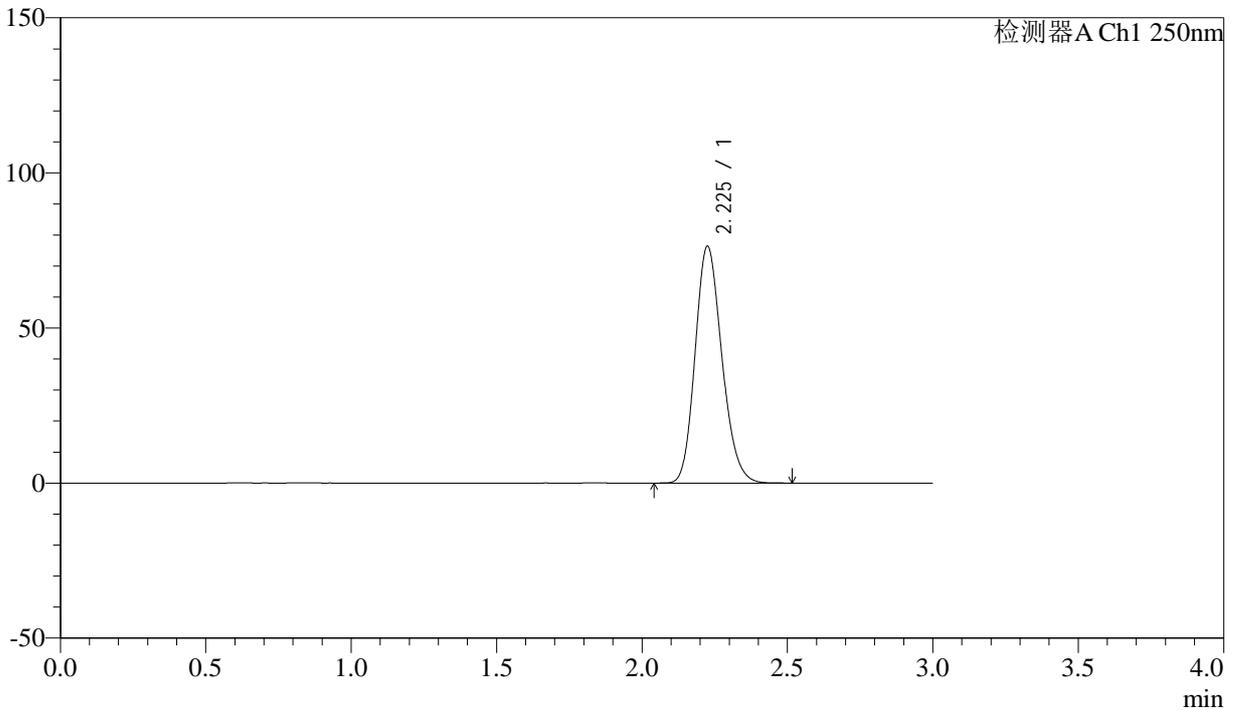
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-345-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:02:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	489570	100.000	76129	2791	1.179	--
总计		489570	100.000	76129			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



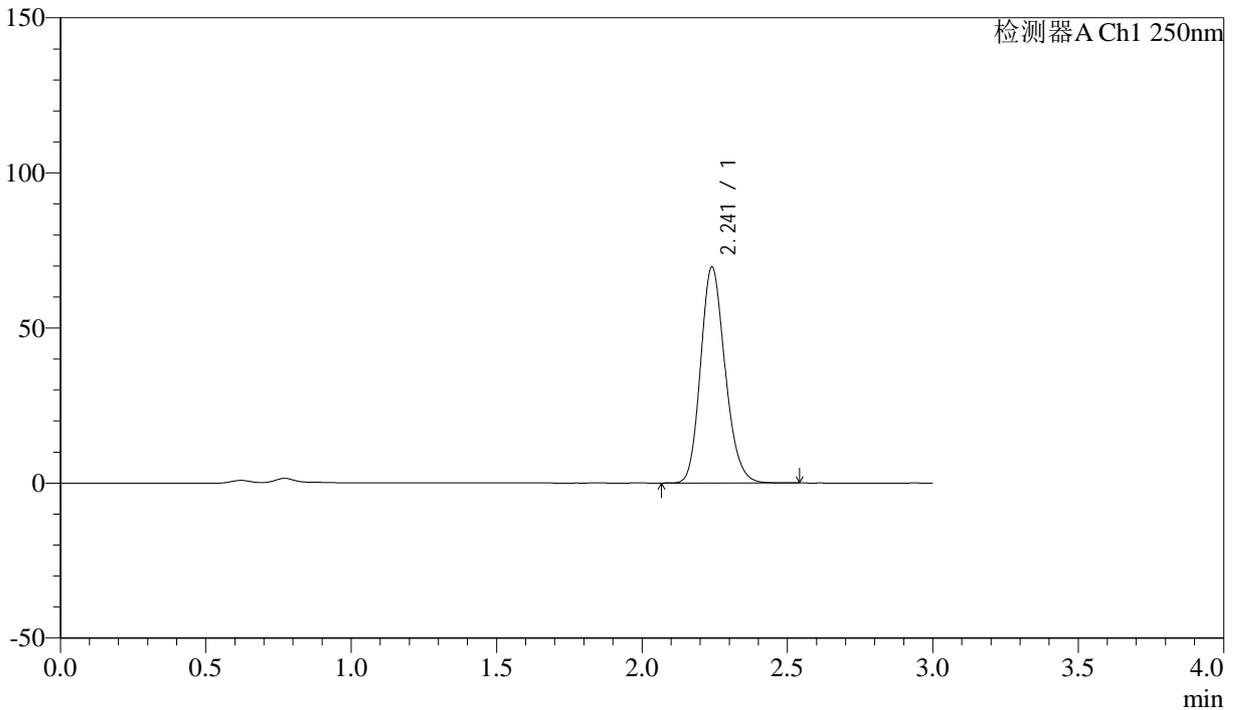
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-346-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:05:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	408705	100.000	69546	3410	1.174	--
总计		408705	100.000	69546			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



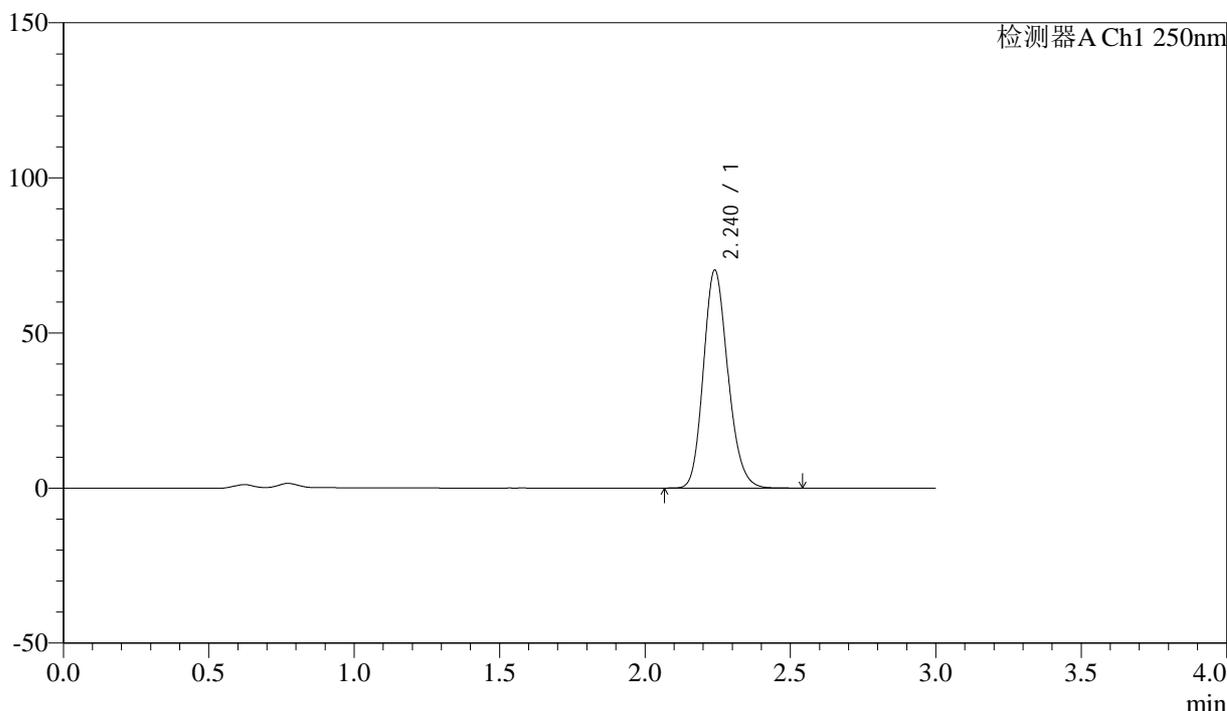
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-347-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:08:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	412093	100.000	70220	3410	1.173	--
总计		412093	100.000	70220			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1





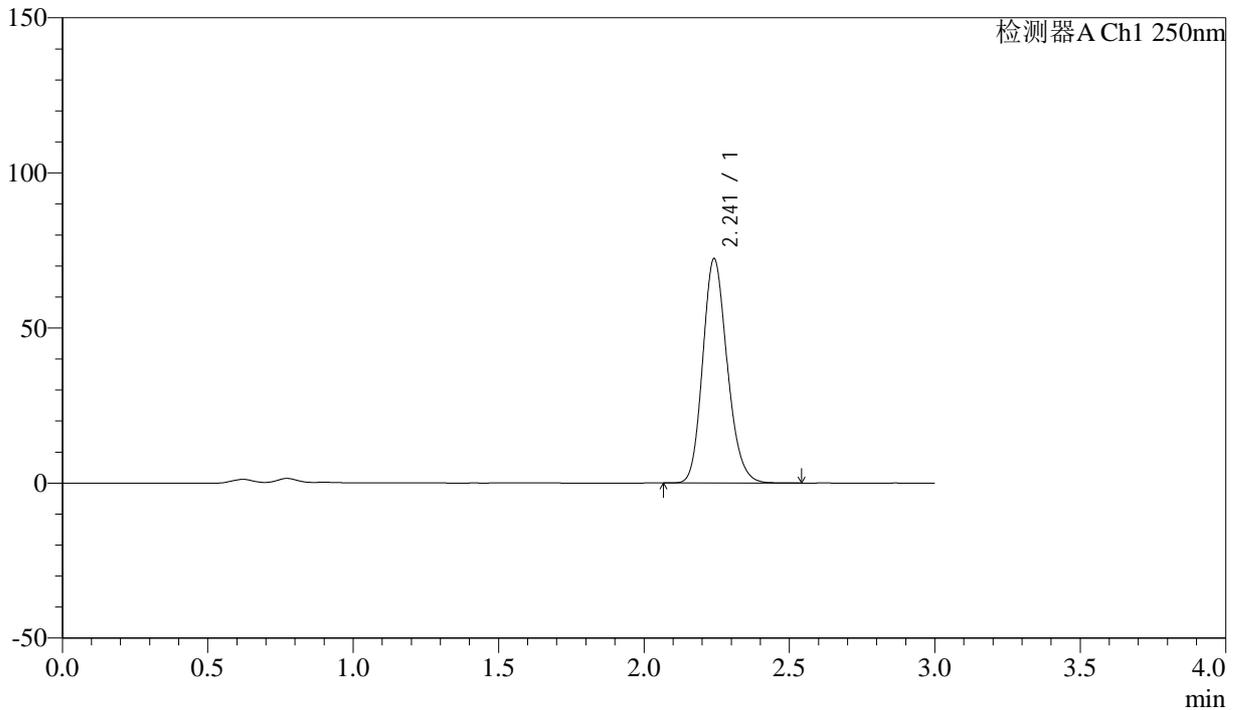
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-349-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:15:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	424535	100.000	72167	3410	1.173	--
总计		424535	100.000	72167			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1



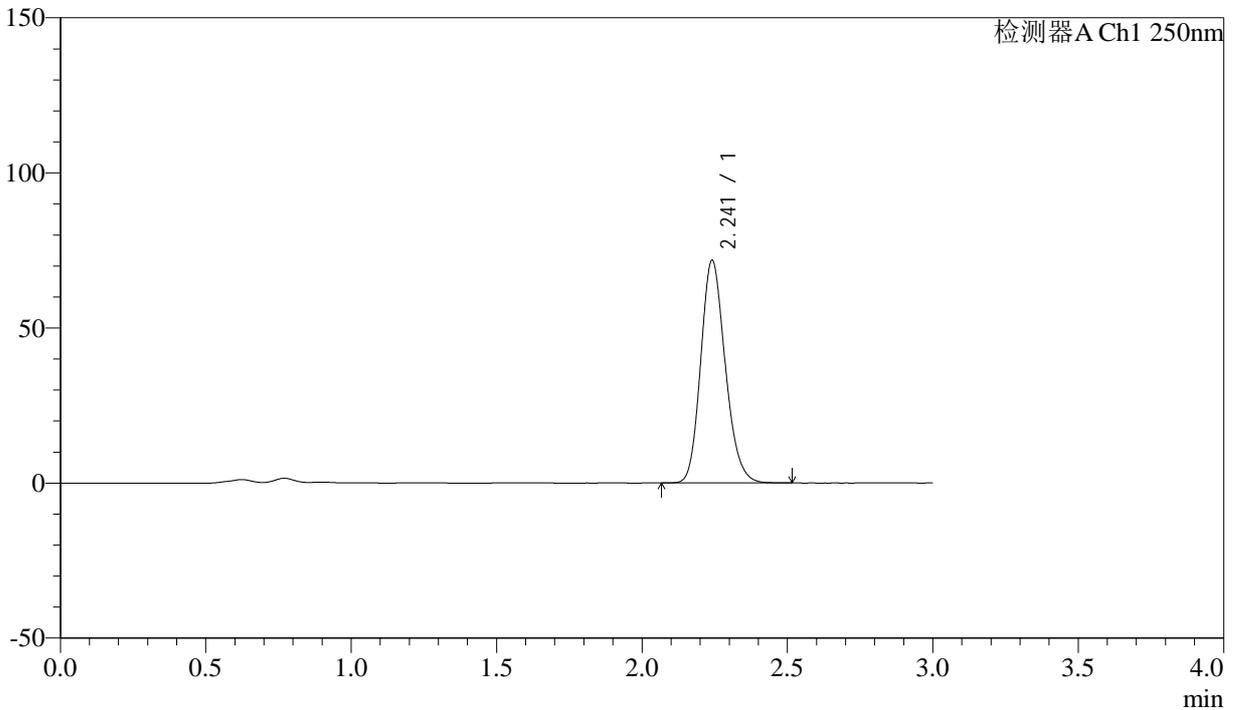
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-350-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 18:18:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	421333	100.000	71621	3410	1.174	--
总计		421333	100.000	71621			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1

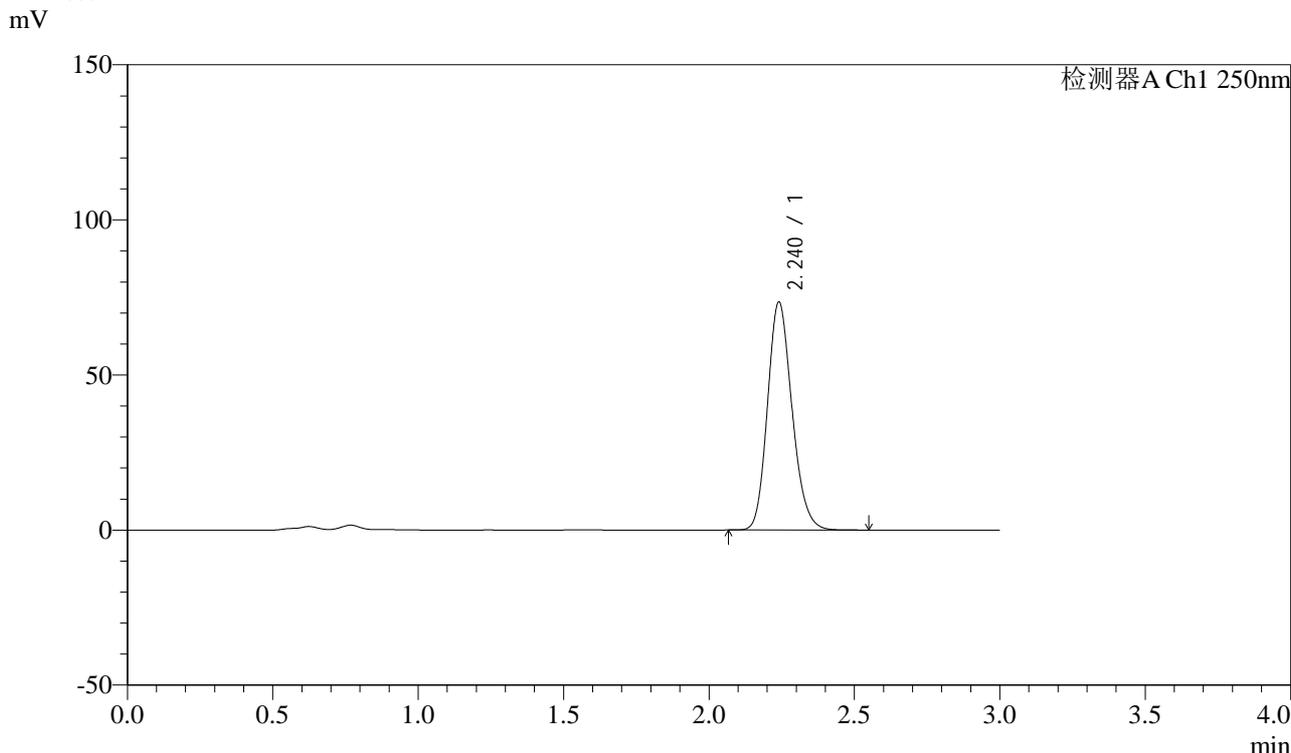


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-351-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:22:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	431769	100.000	73447	3405	1.173	--
总计		431769	100.000	73447			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



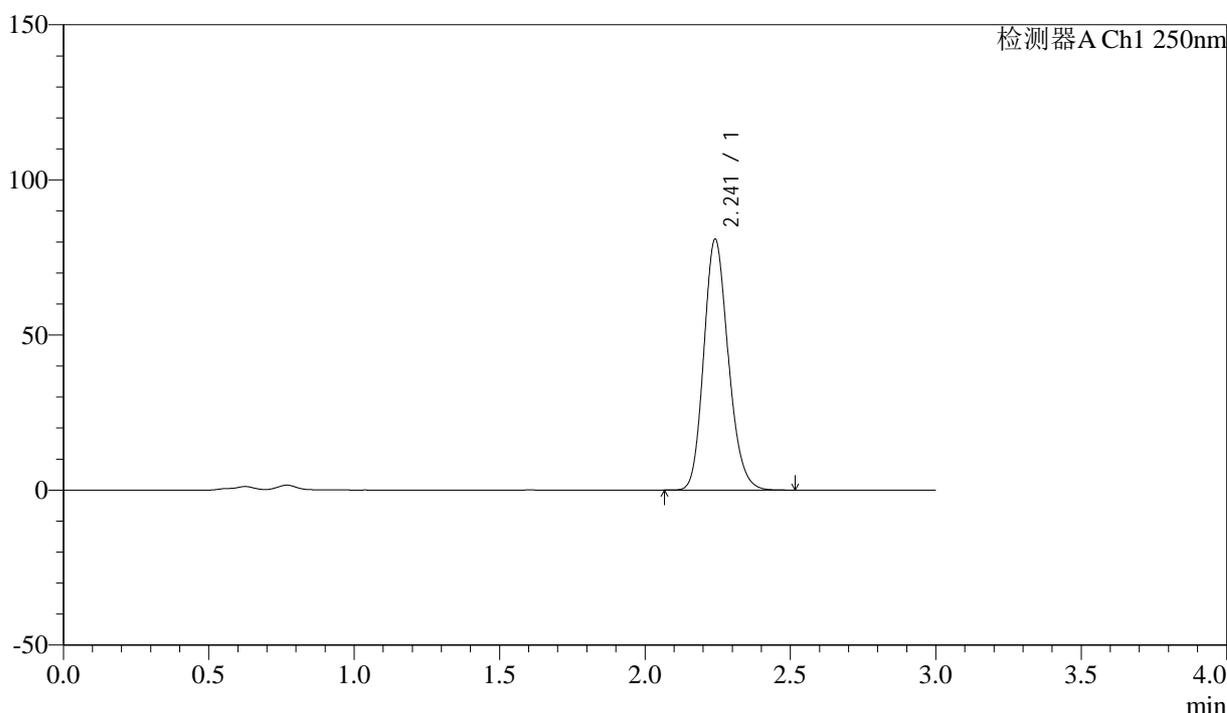
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-352-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:25:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	474393	100.000	80645	3412	1.174	--
总计		474393	100.000	80645			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



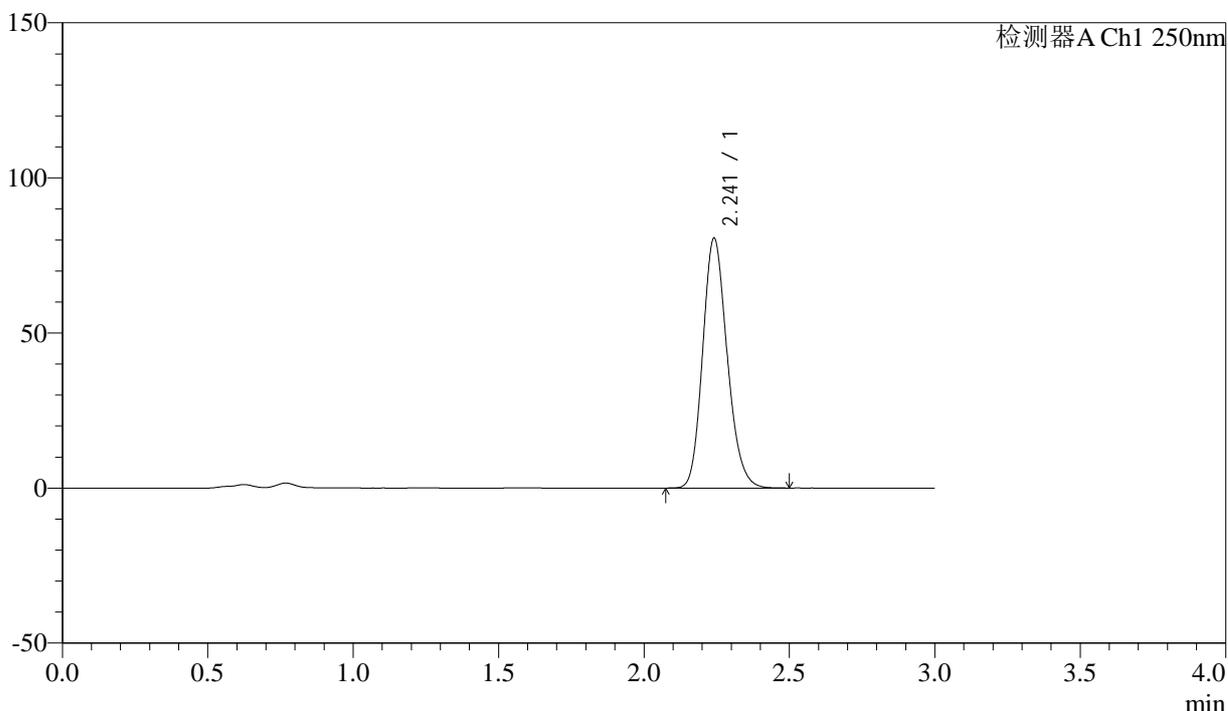
# SMF-372

<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 - 0-7/18-353-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:28:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	473029	100.000	80419	3405	1.174	--
总计		473029	100.000	80419			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



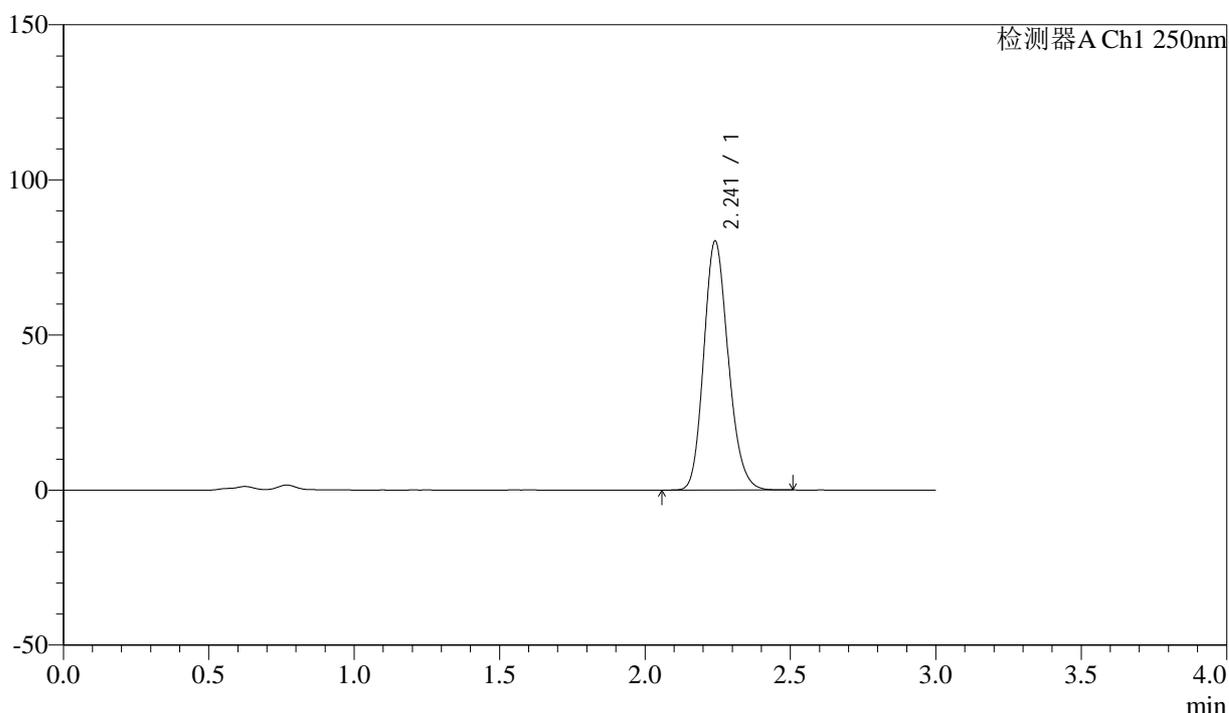
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-354-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 18:32:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	470947	100.000	80087	3411	1.174	--
总计		470947	100.000	80087			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



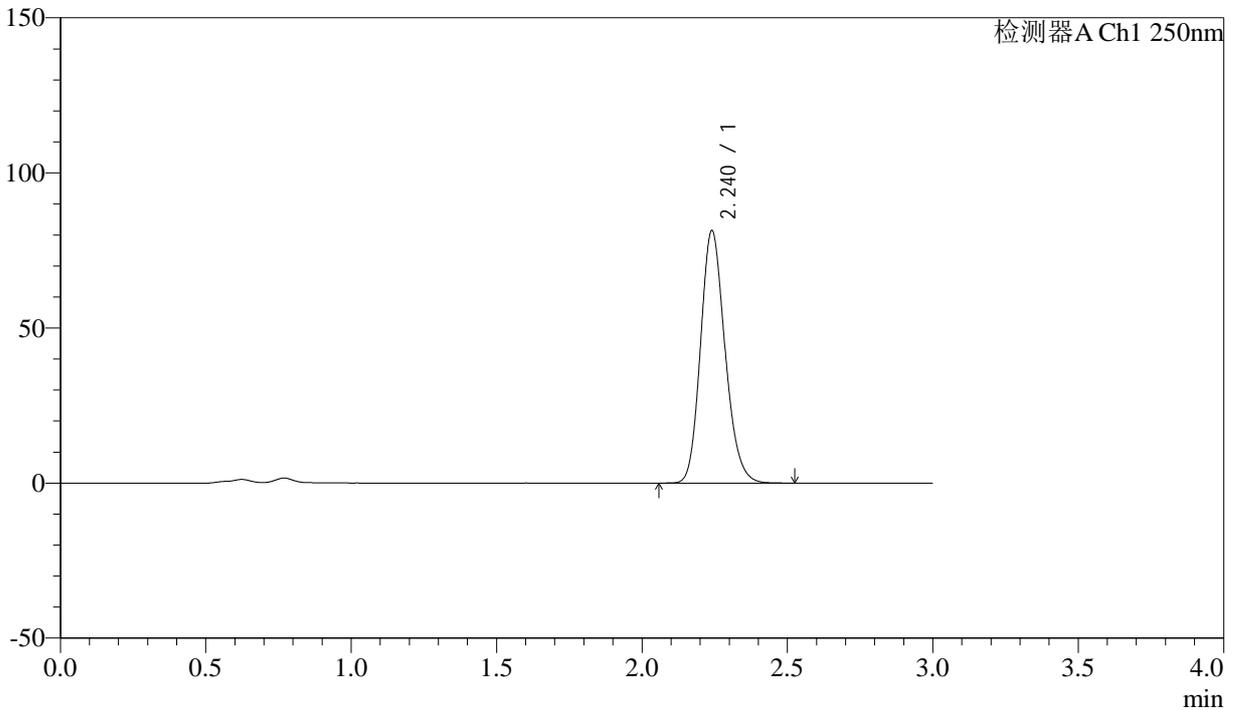
# SMF-372

<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 - 0-7/18-355-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:35:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	477571	100.000	81290	3411	1.174	--
总计		477571	100.000	81290			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



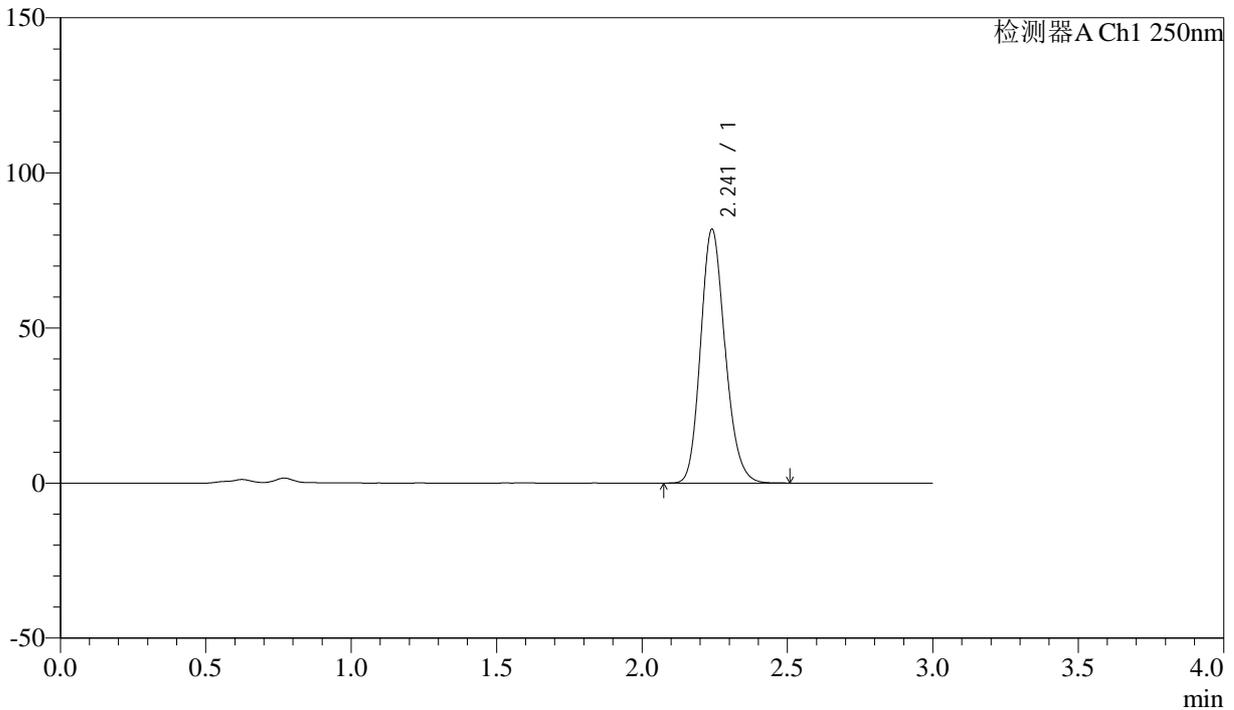
# SMF-372

<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 - 0-7/18-356-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 18:38:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	480262	100.000	81708	3407	1.174	--
总计		480262	100.000	81708			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



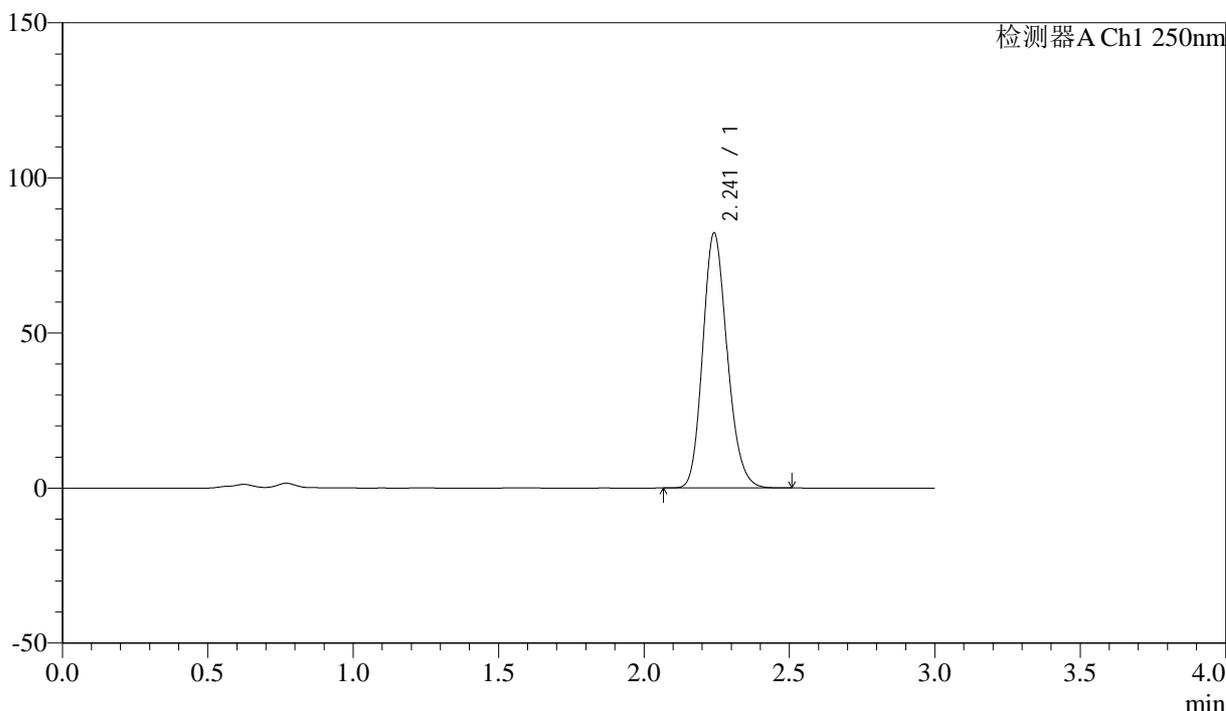
# SMF-372

<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 - 0-7/18-357-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 18:42:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	482061	100.000	82015	3411	1.174	--
总计		482061	100.000	82015			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



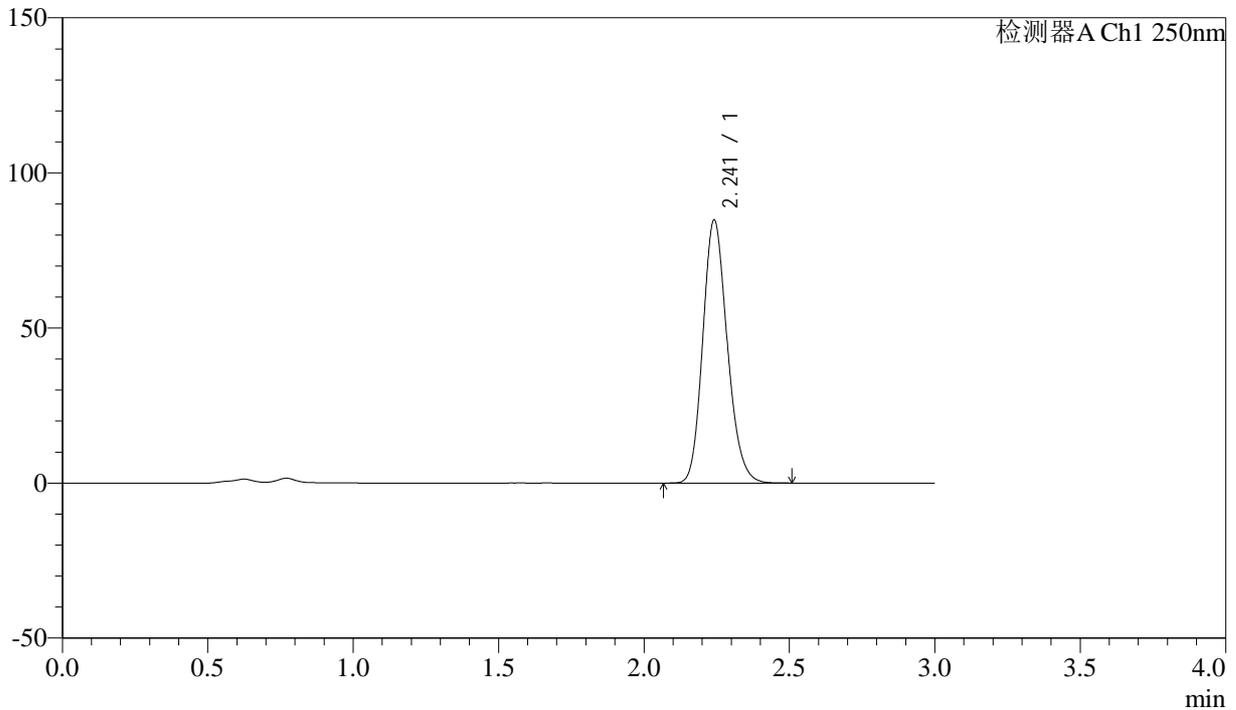
# SMF-372

<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 - 0-7/18-358-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:45:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	497543	100.000	84596	3409	1.173	--
总计		497543	100.000	84596			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



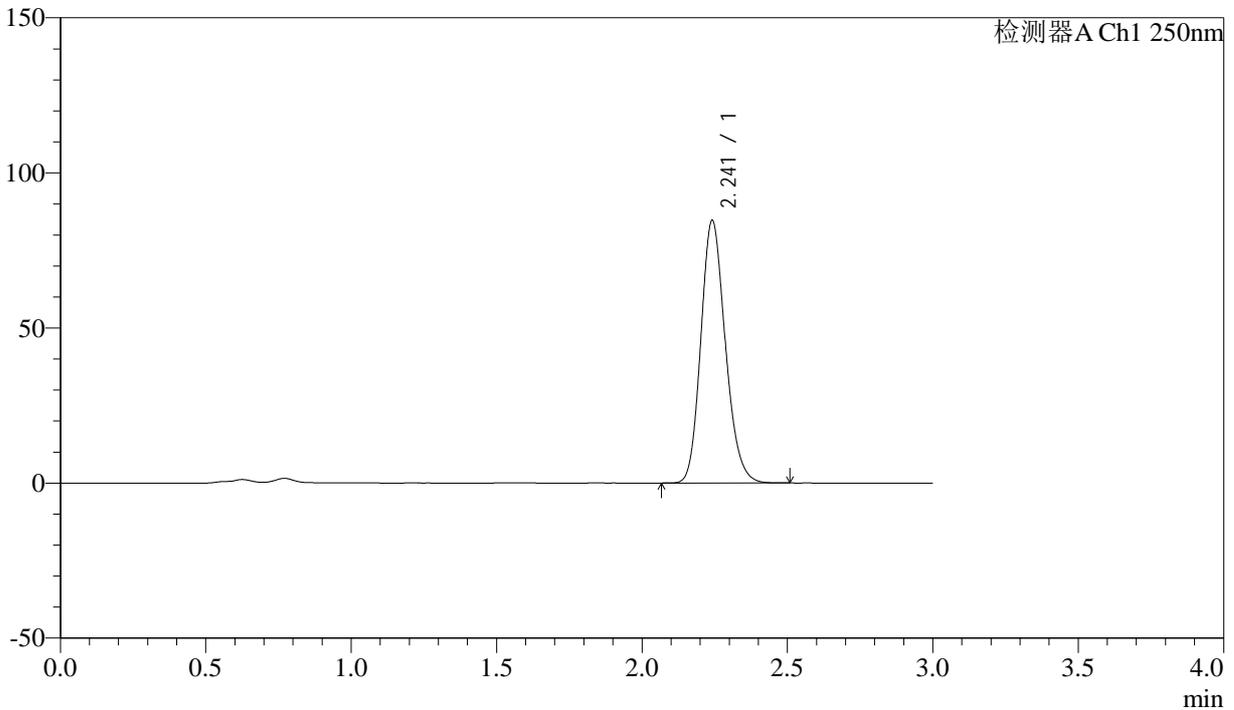
# SMF-372

<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 - 0-7/18-359-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:49:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	496766	100.000	84414	3413	1.174	--
总计		496766	100.000	84414			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



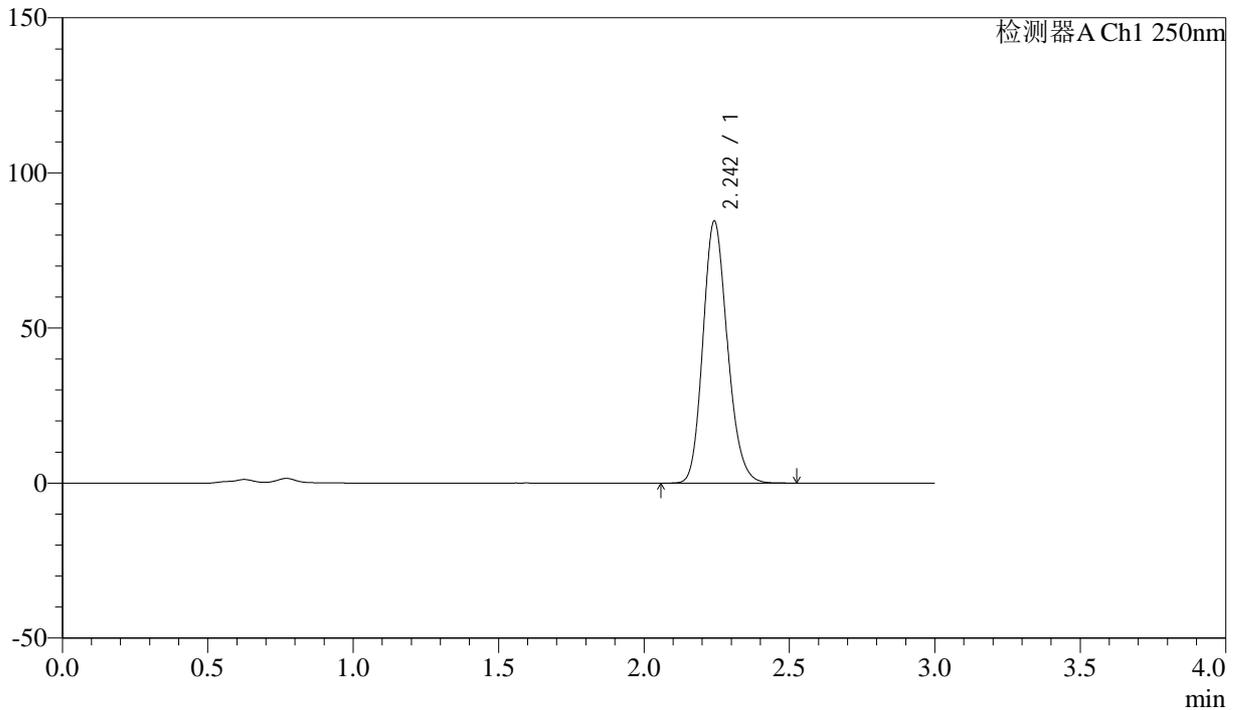
# SMF-372

<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 - 0-7/18-360-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:52:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	495671	100.000	84150	3413	1.174	--
总计		495671	100.000	84150			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



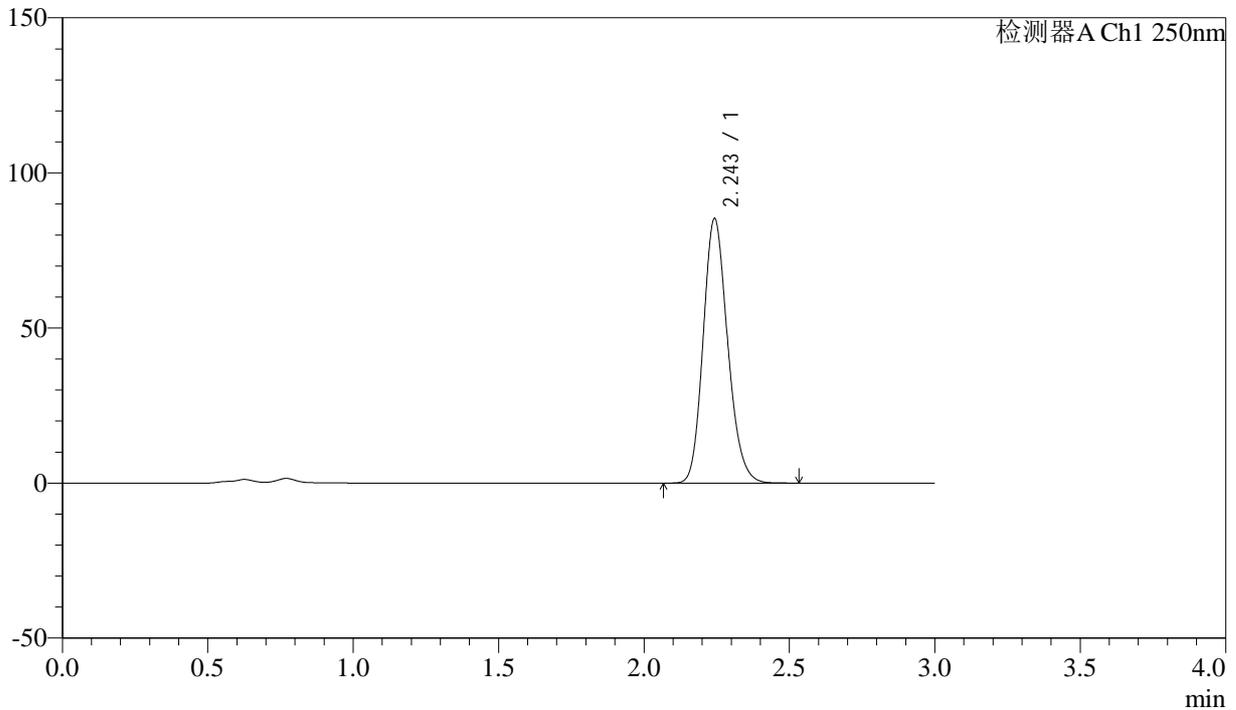
# SMF-372

<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 - 0-7/18-361-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:55:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	500344	100.000	84795	3414	1.174	--
总计		500344	100.000	84795			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



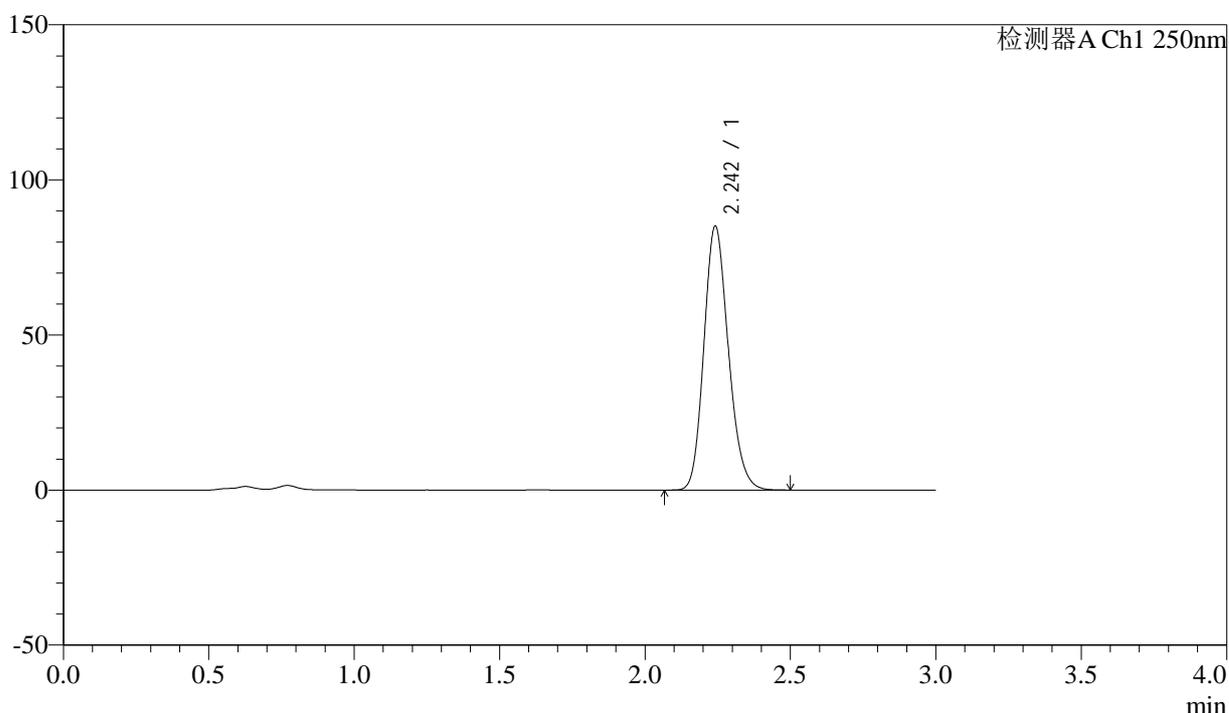
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-362-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:59:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	499133	100.000	84805	3412	1.173	--
总计		499133	100.000	84805			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



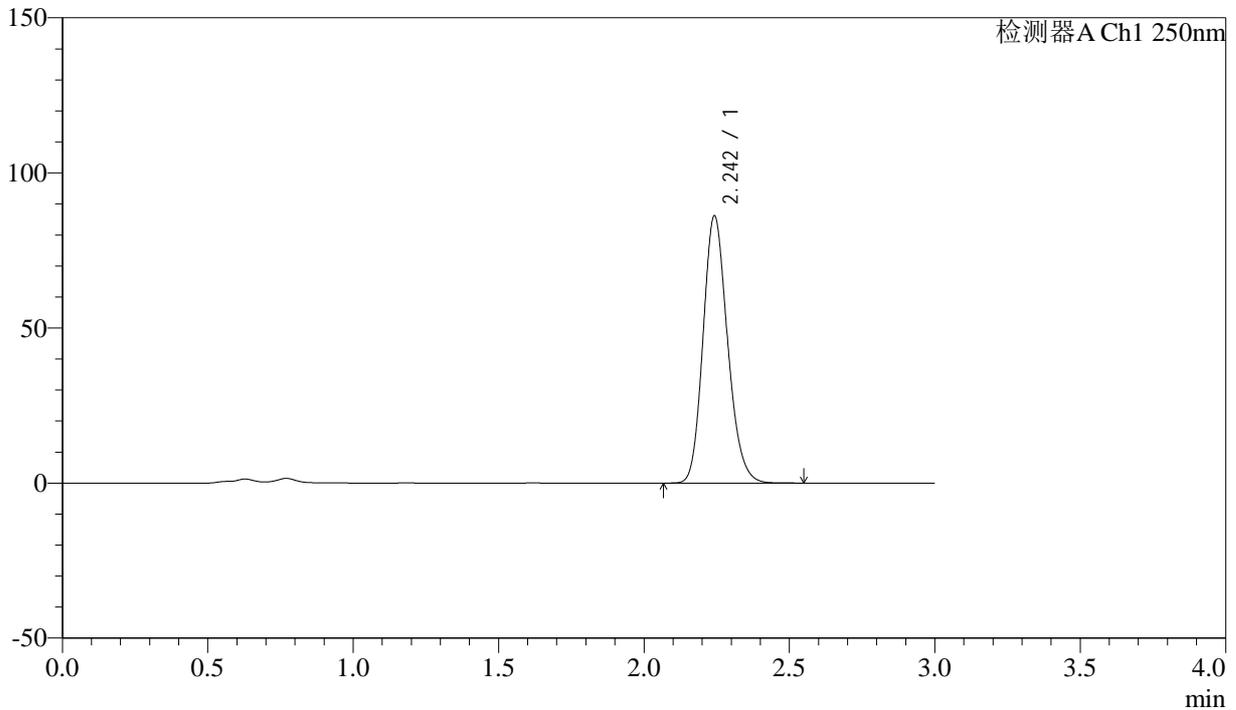
# SMF-372

<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 - 0-7/18-363-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:02:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	505856	100.000	85732	3410	1.174	--
总计		505856	100.000	85732			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



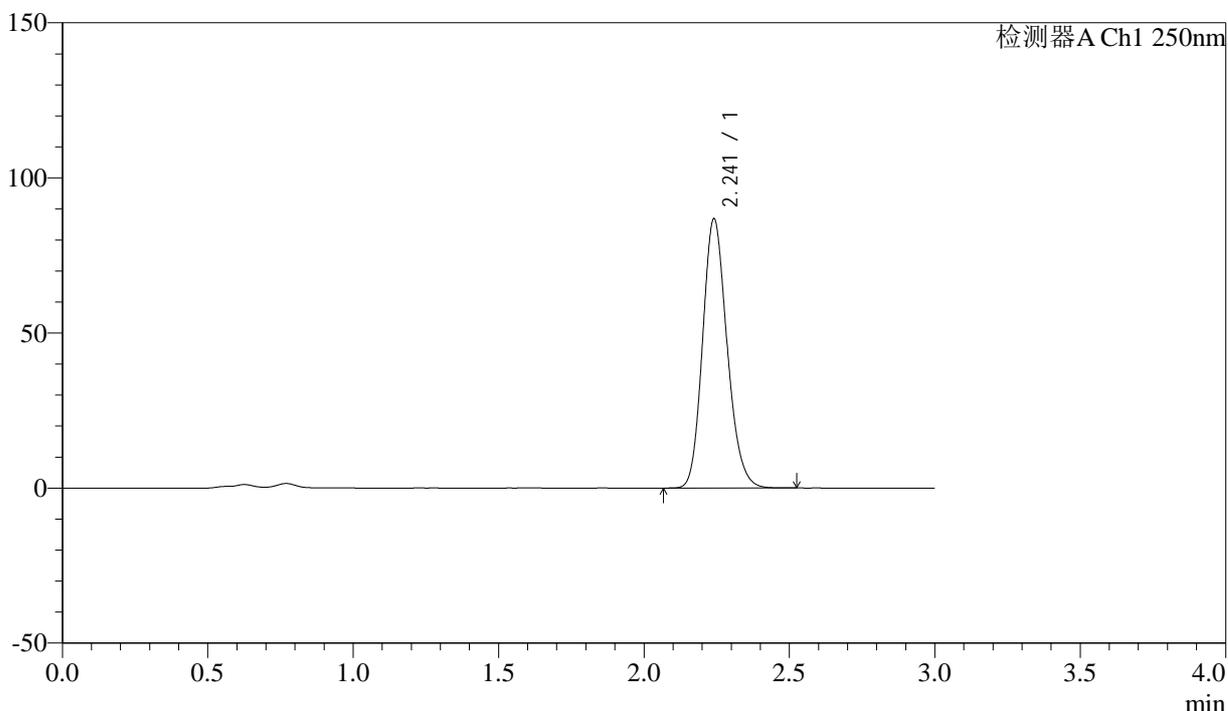
# SMF-372

<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 - 0-7/18-364-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:05:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	509391	100.000	86690	3408	1.174	--
总计		509391	100.000	86690			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



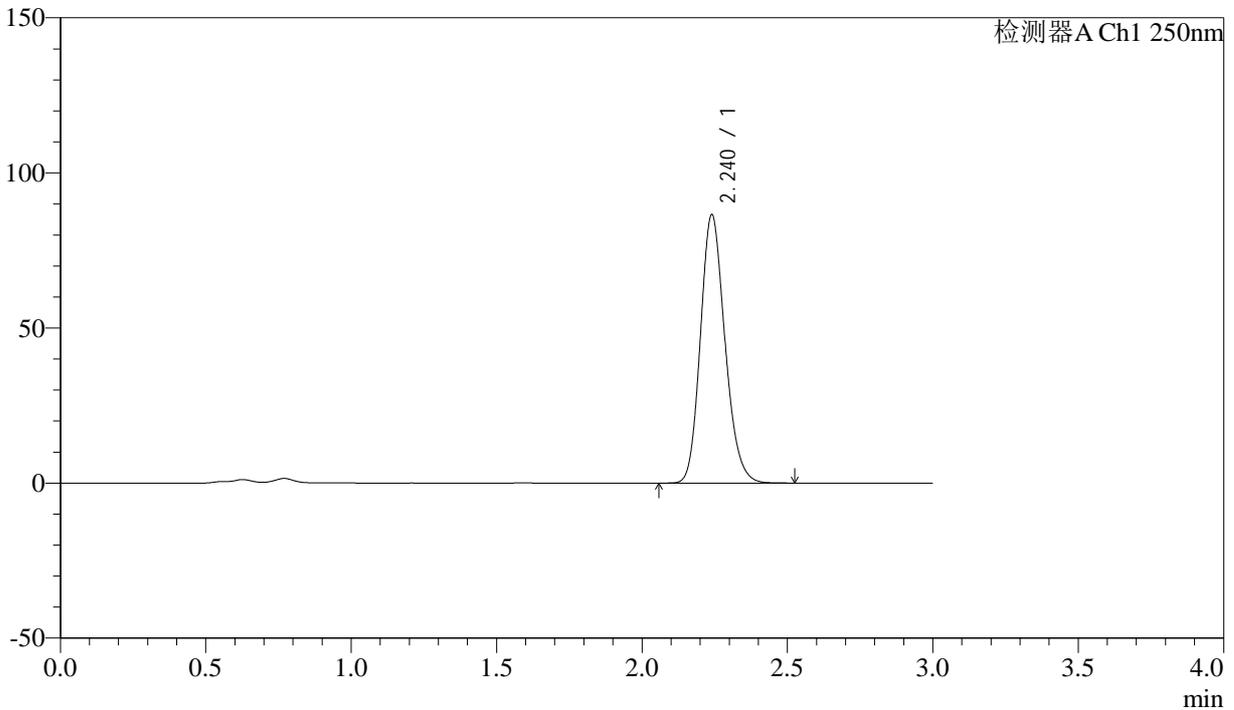
# SMF-372

<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 - 0-7/18-365-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:09:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	507645	100.000	86471	3405	1.174	--
总计		507645	100.000	86471			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



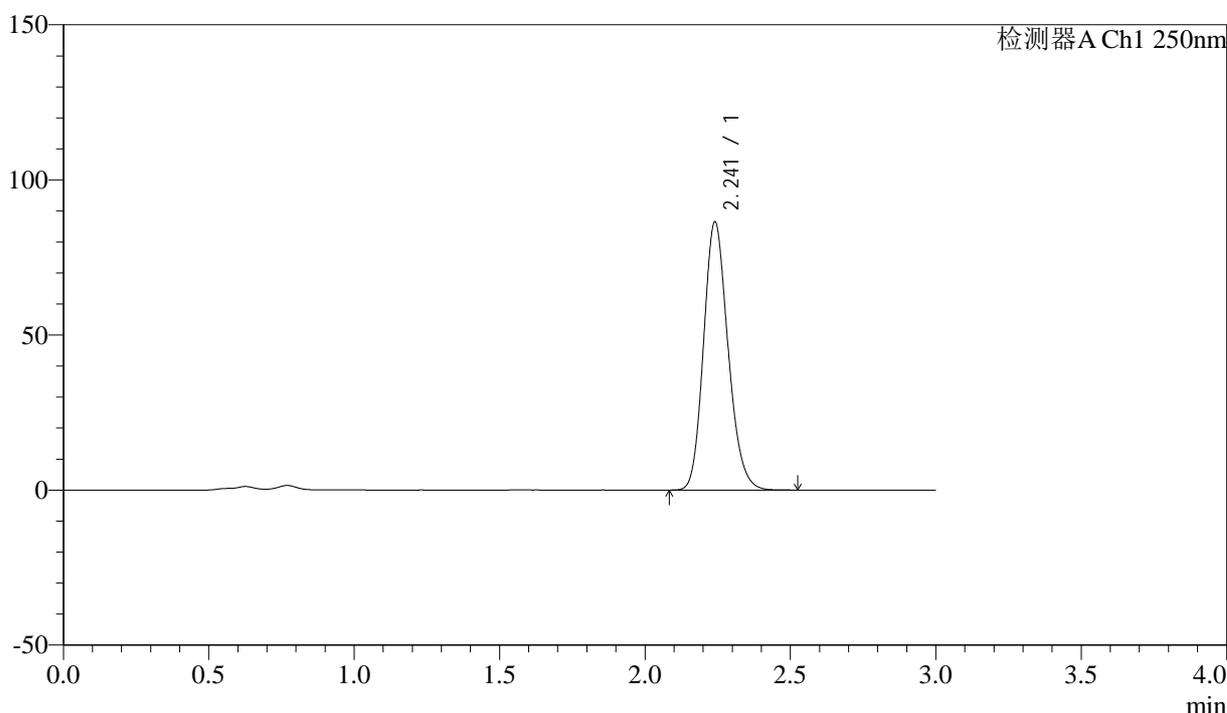
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-366-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:12:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	506964	100.000	86305	3407	1.174	--
总计		506964	100.000	86305			

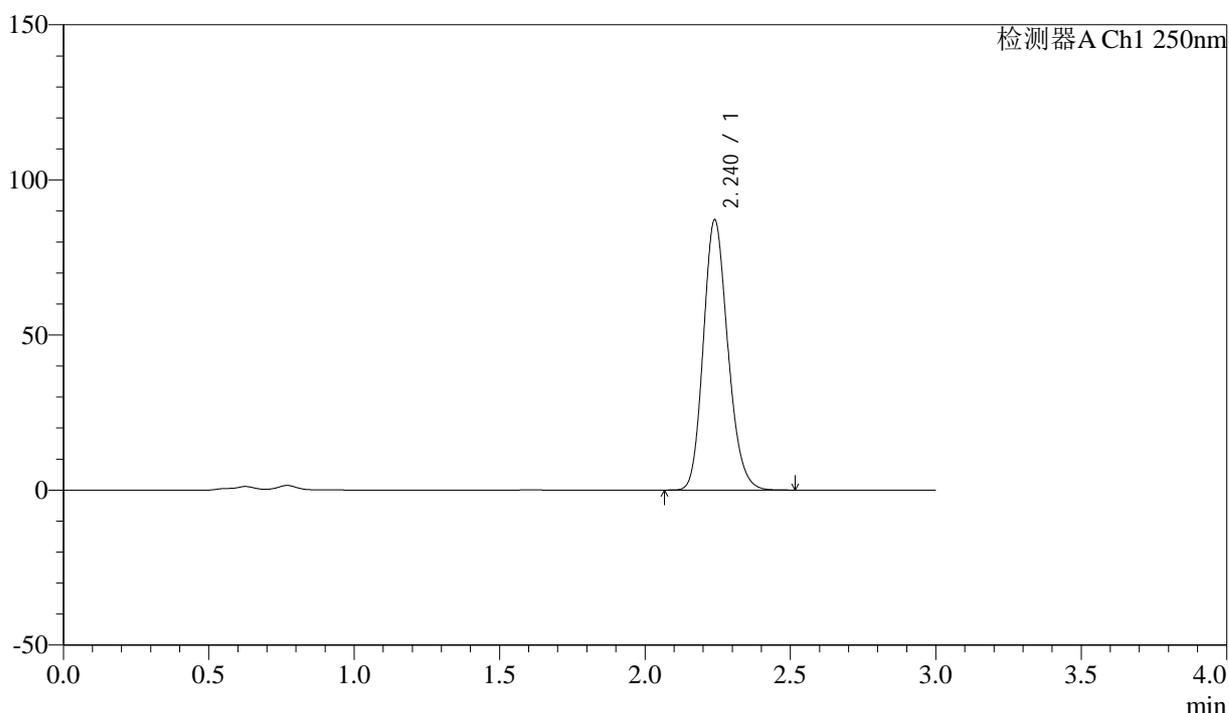
图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-367-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:15:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	511189	100.000	87094	3406	1.174	--
总计		511189	100.000	87094			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451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



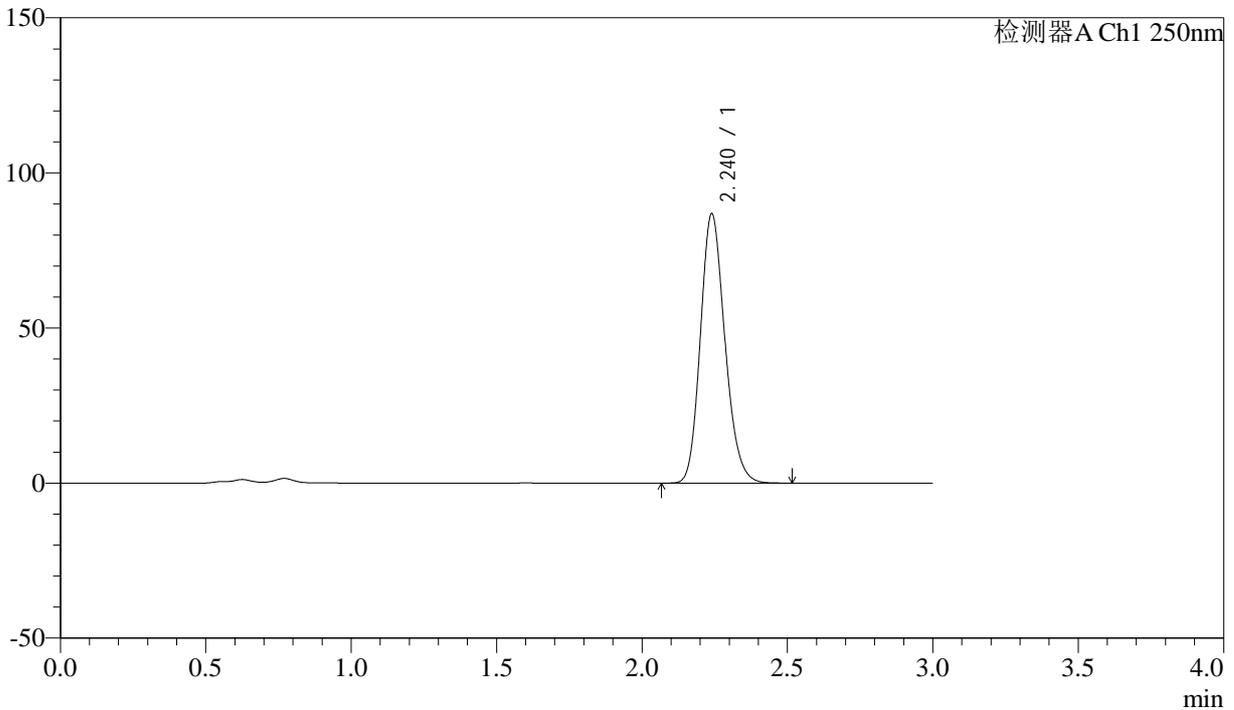
# SMF-372

<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 - 0-7/18-368-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:19:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	509478	100.000	86803	3407	1.173	--
总计		509478	100.000	86803			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



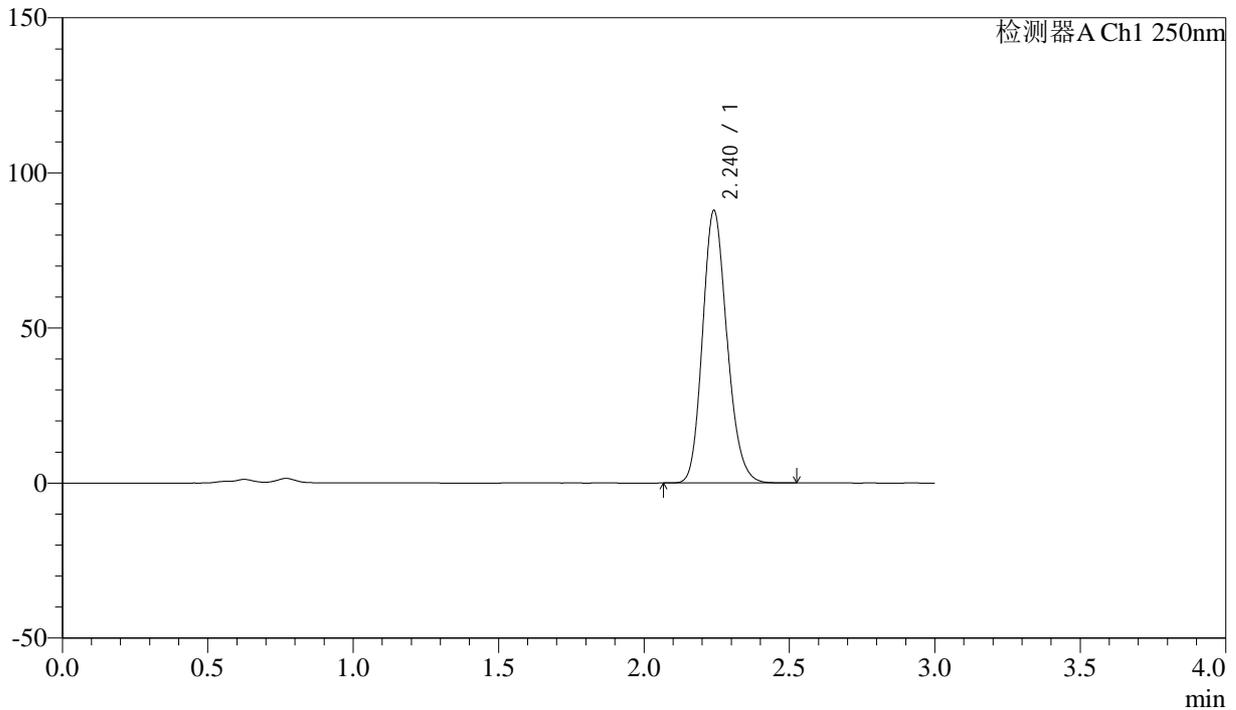
# SMF-372

<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 - 0-7/18-369-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:22:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	515300	100.000	87747	3411	1.173	--
总计		515300	100.000	87747			

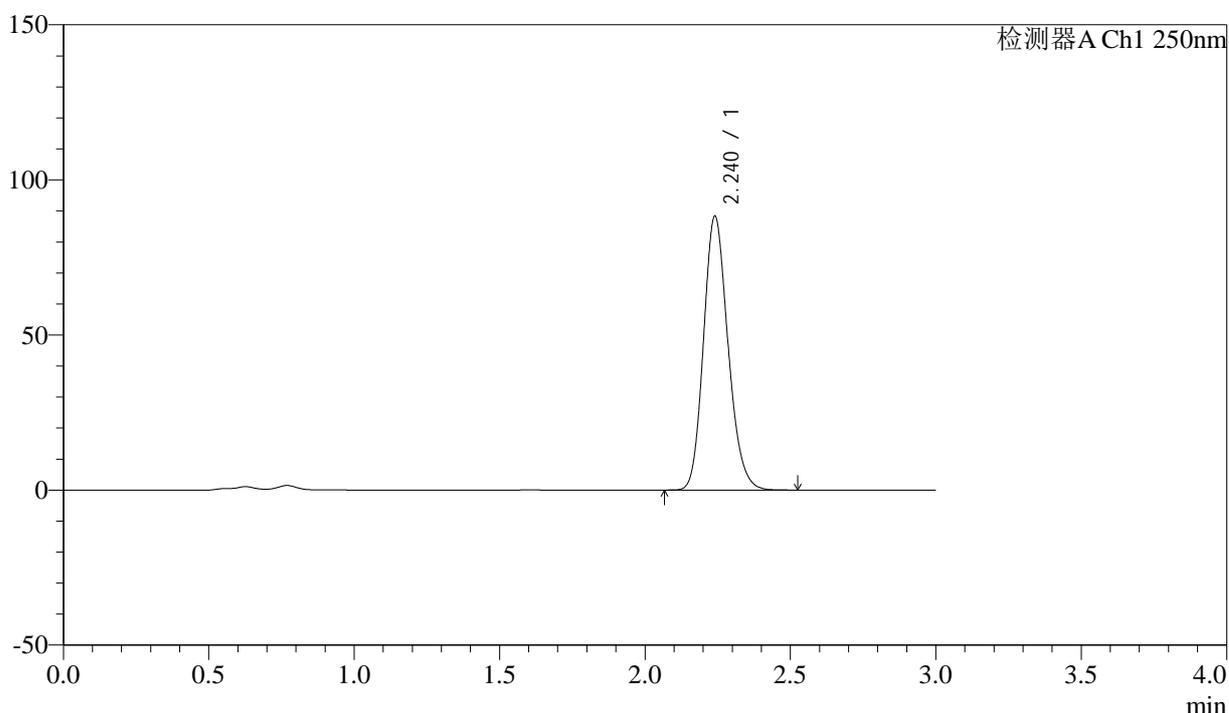
图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-370-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 19:26:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	517974	100.000	88194	3408	1.173	--
总计		517974	100.000	88194			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451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



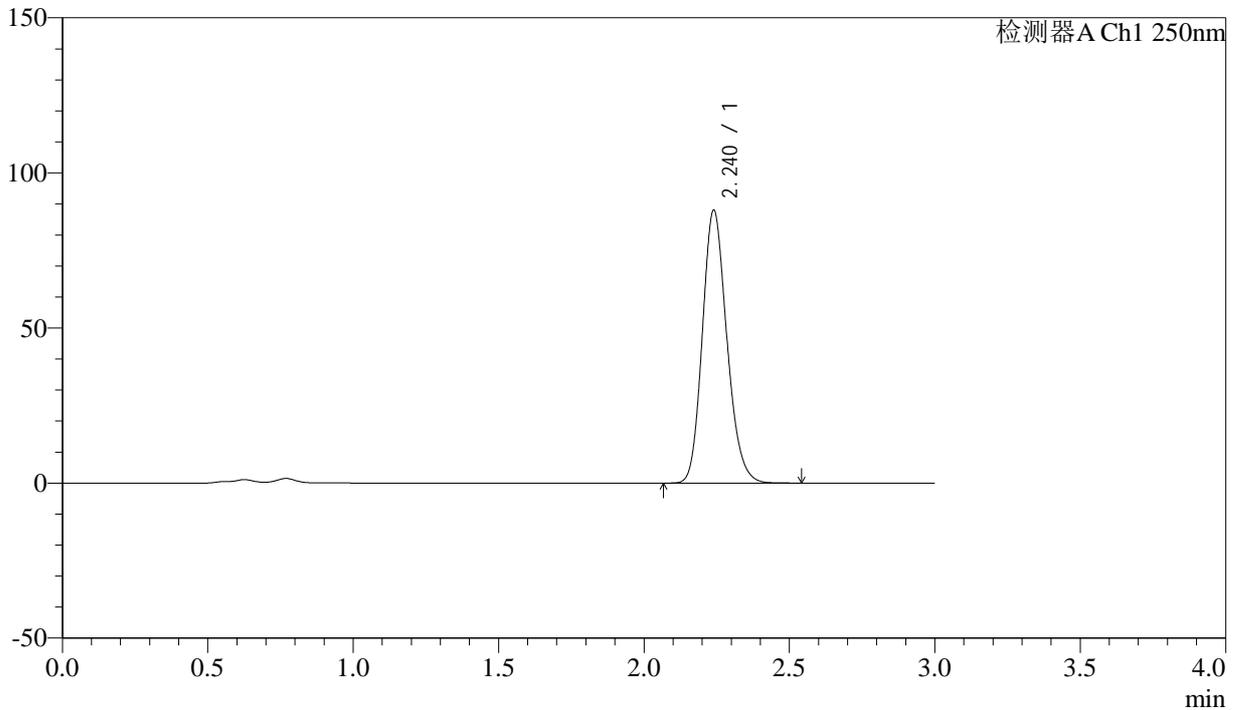
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-371-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:29:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	516158	100.000	87933	3407	1.173	--
总计		516158	100.000	87933			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



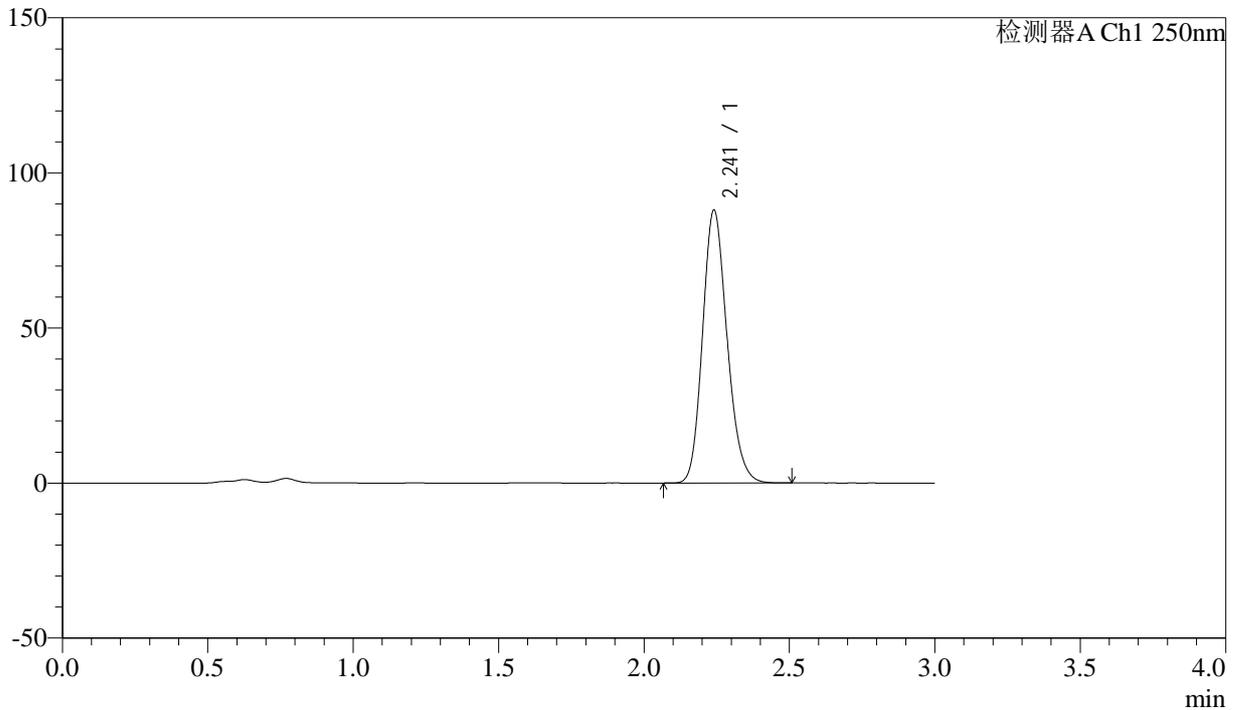
# SMF-372

<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 - 0-7/18-372-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:32:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	516240	100.000	87893	3412	1.174	--
总计		516240	100.000	87893			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



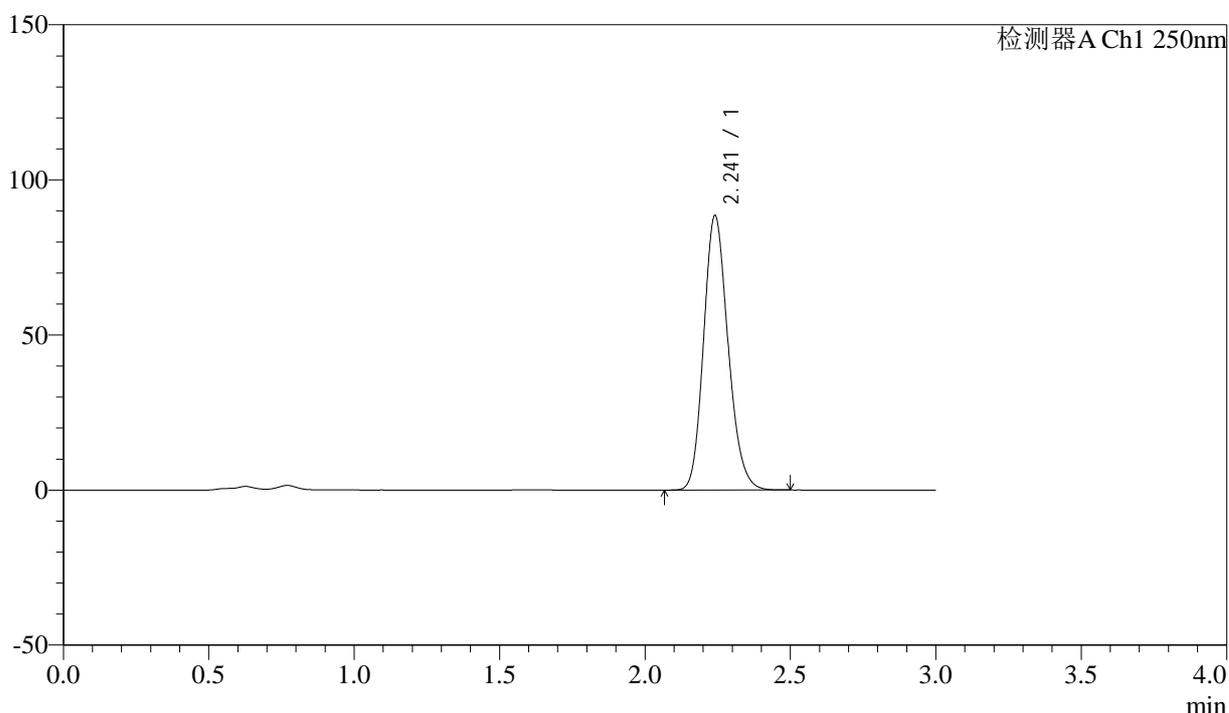
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-373-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:36:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	518917	100.000	88360	3410	1.173	--
总计		518917	100.000	88360			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



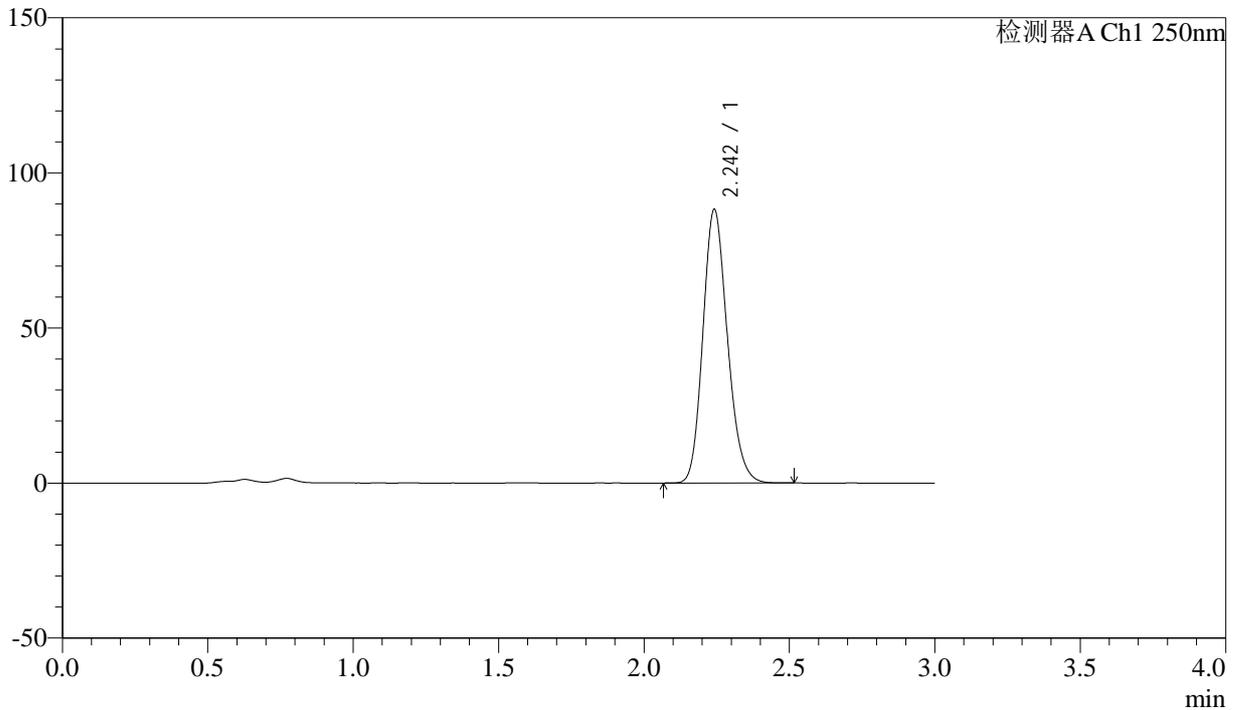
# SMF-372

<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 - 0-7/18-374-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:39:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	517615	100.000	87915	3409	1.174	--
总计		517615	100.000	87915			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



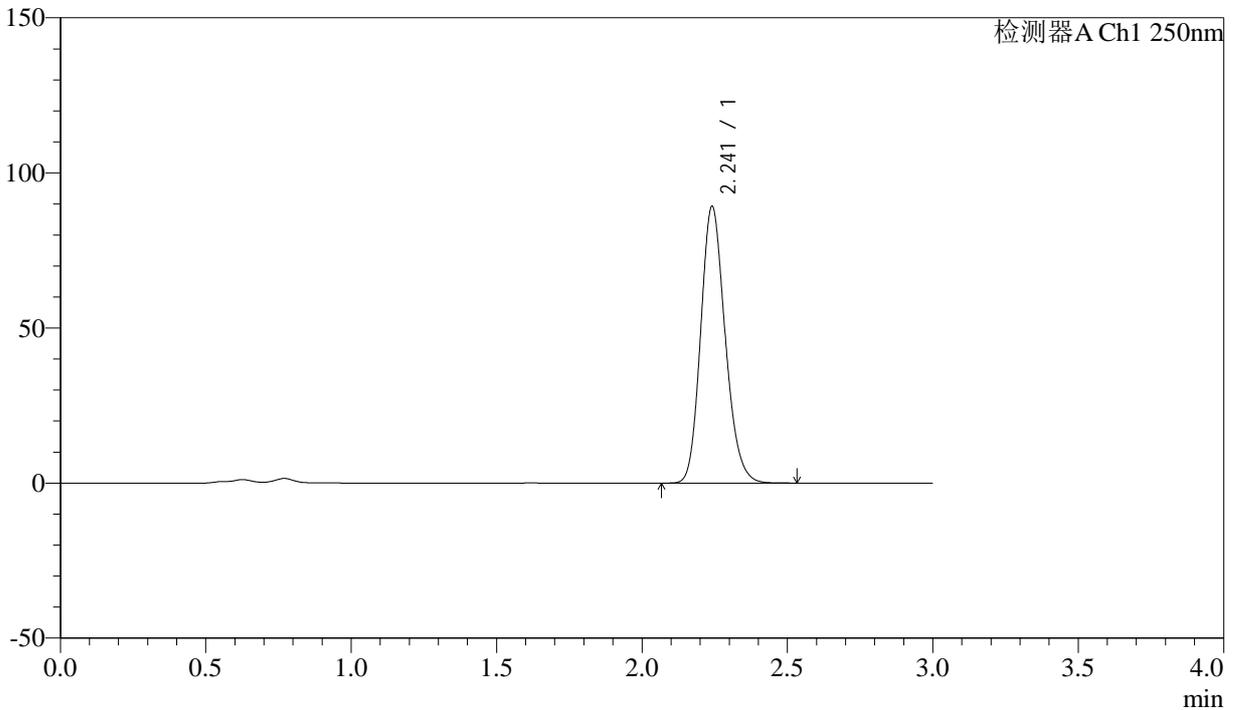
# SMF-372

<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 - 0-7/18-375-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:42:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	523962	100.000	89060	3406	1.174	--
总计		523962	100.000	89060			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



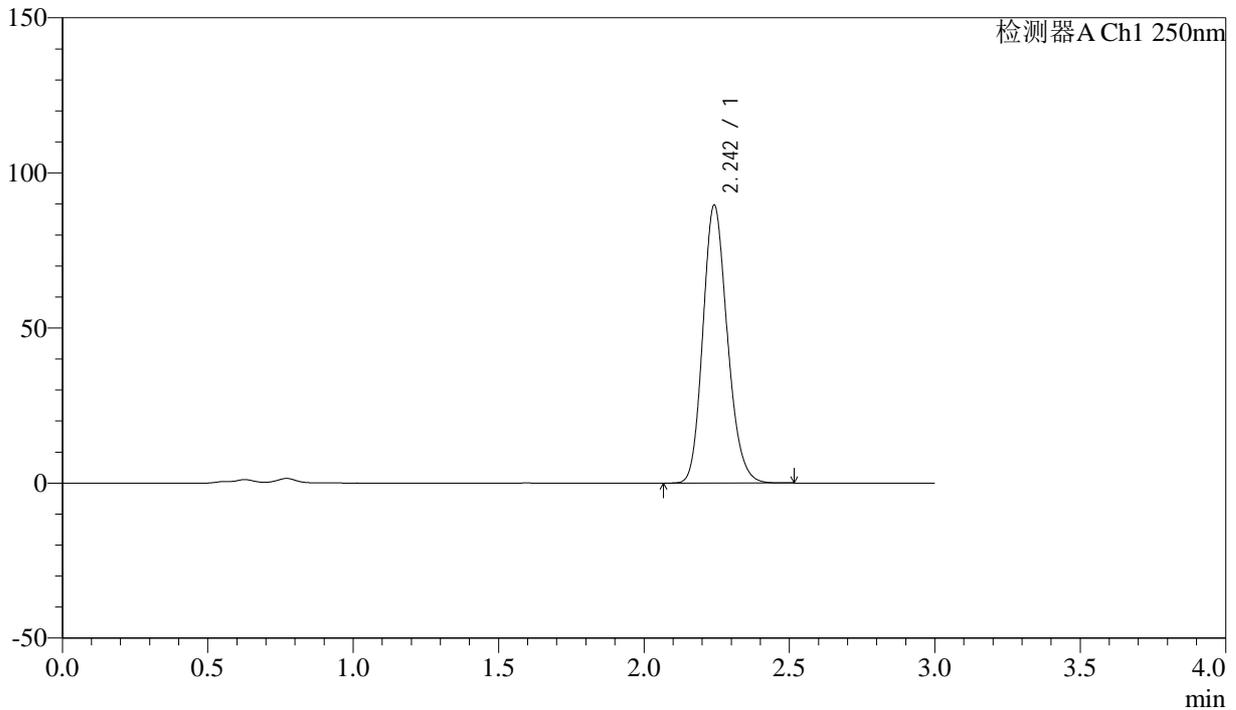
# SMF-372

<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 - 0-7/18-376-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:46:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	525448	100.000	89339	3417	1.174	--
总计		525448	100.000	89339			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



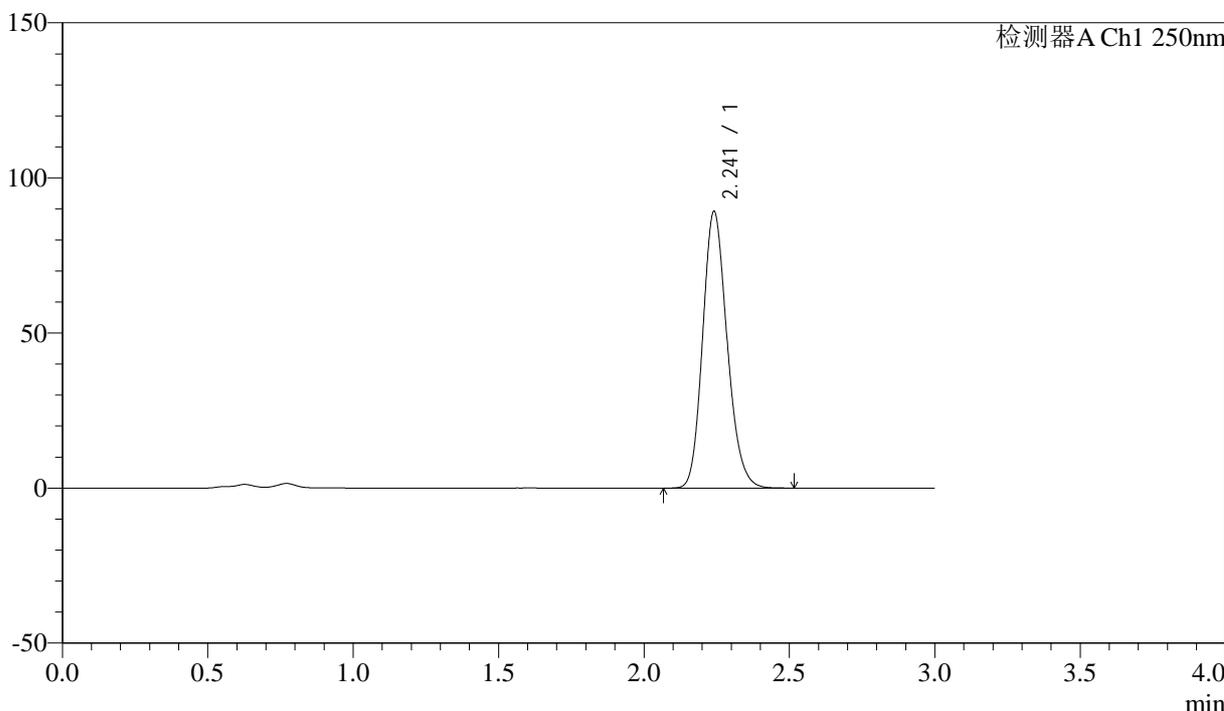
# SMF-372

<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 - 0-7/18-377-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:49:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	522959	100.000	89042	3413	1.174	--
总计		522959	100.000	89042			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



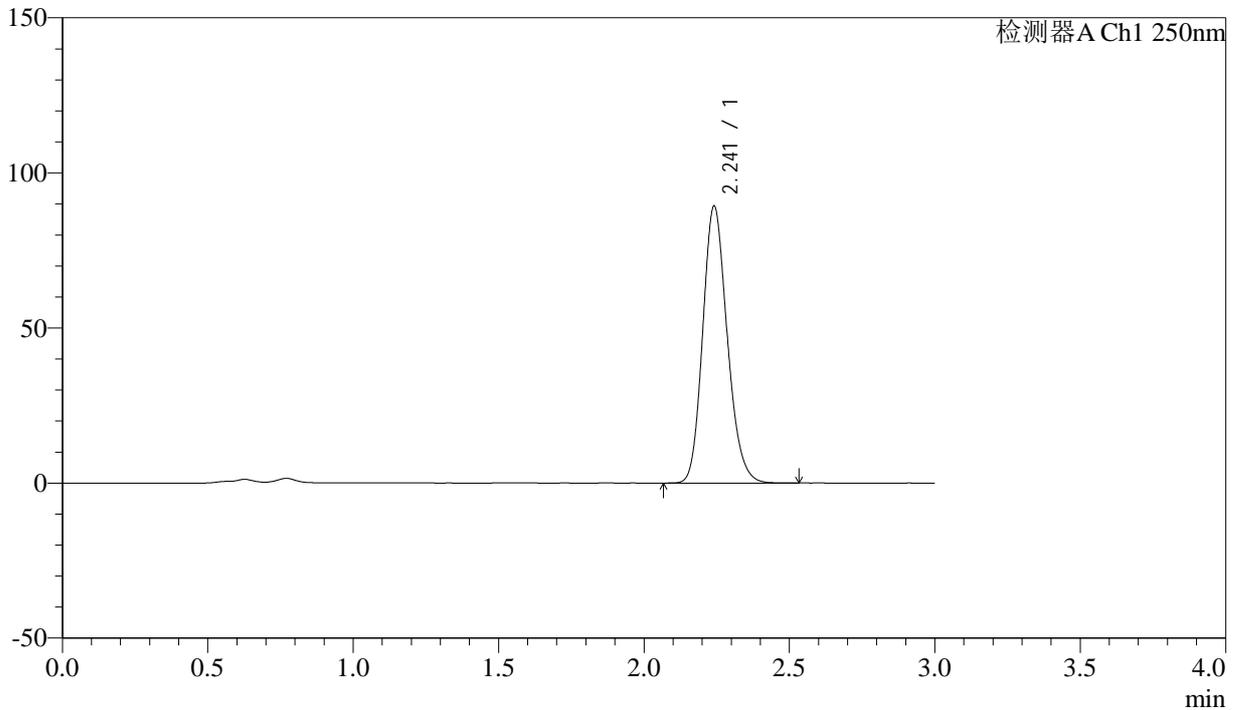
# SMF-372

<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 - 0-7/18-378-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:52:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	523528	100.000	89077	3416	1.174	--
总计		523528	100.000	89077			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



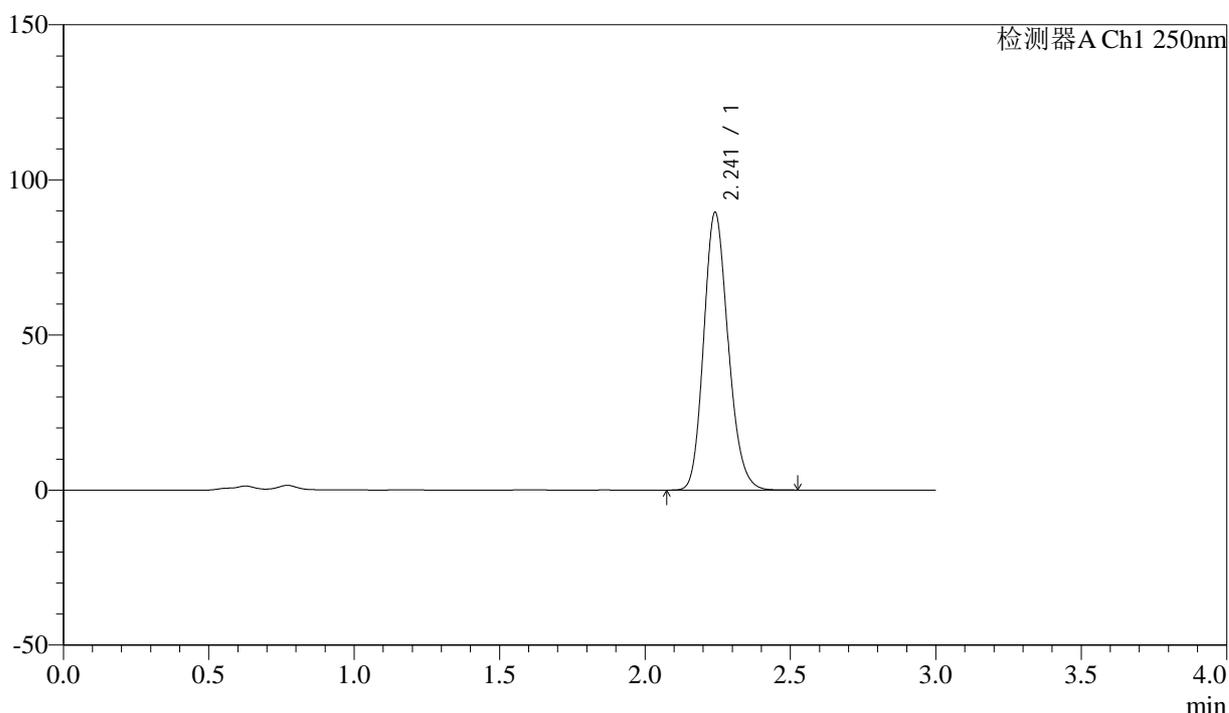
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-379-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:56:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	524866	100.000	89337	3414	1.173	--
总计		524866	100.000	89337			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



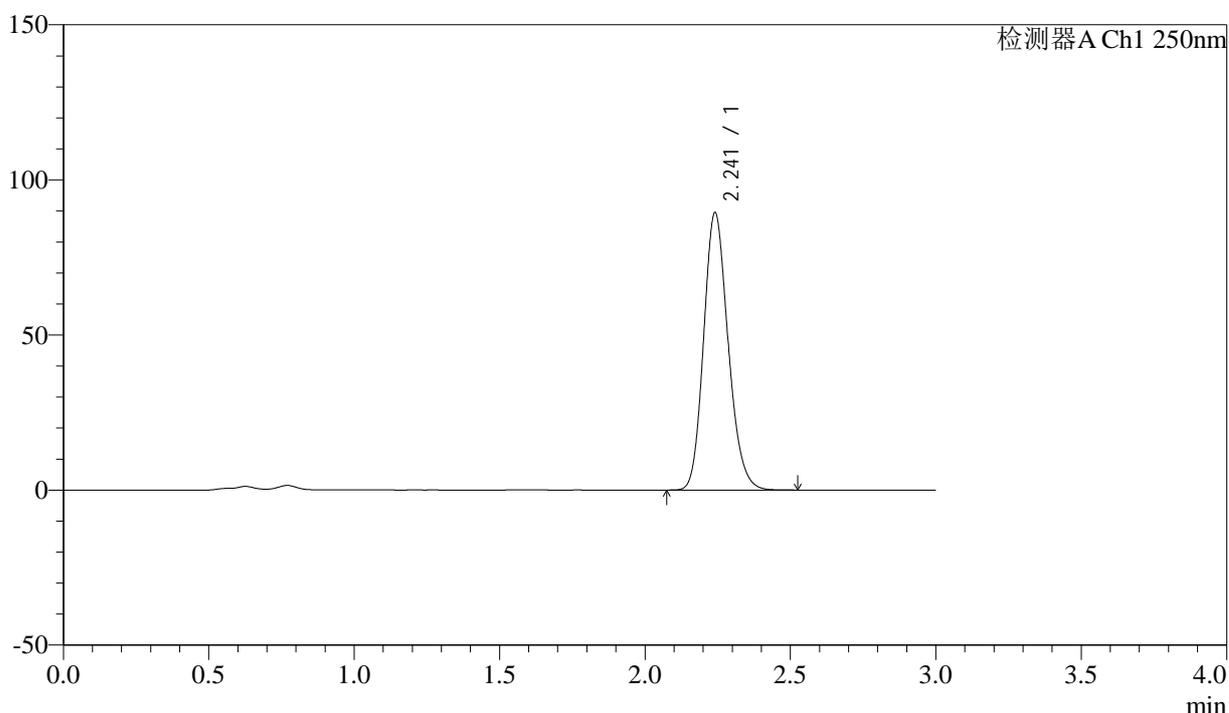
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-380-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 19:59:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	524566	100.000	89292	3410	1.174	--
总计		524566	100.000	89292			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



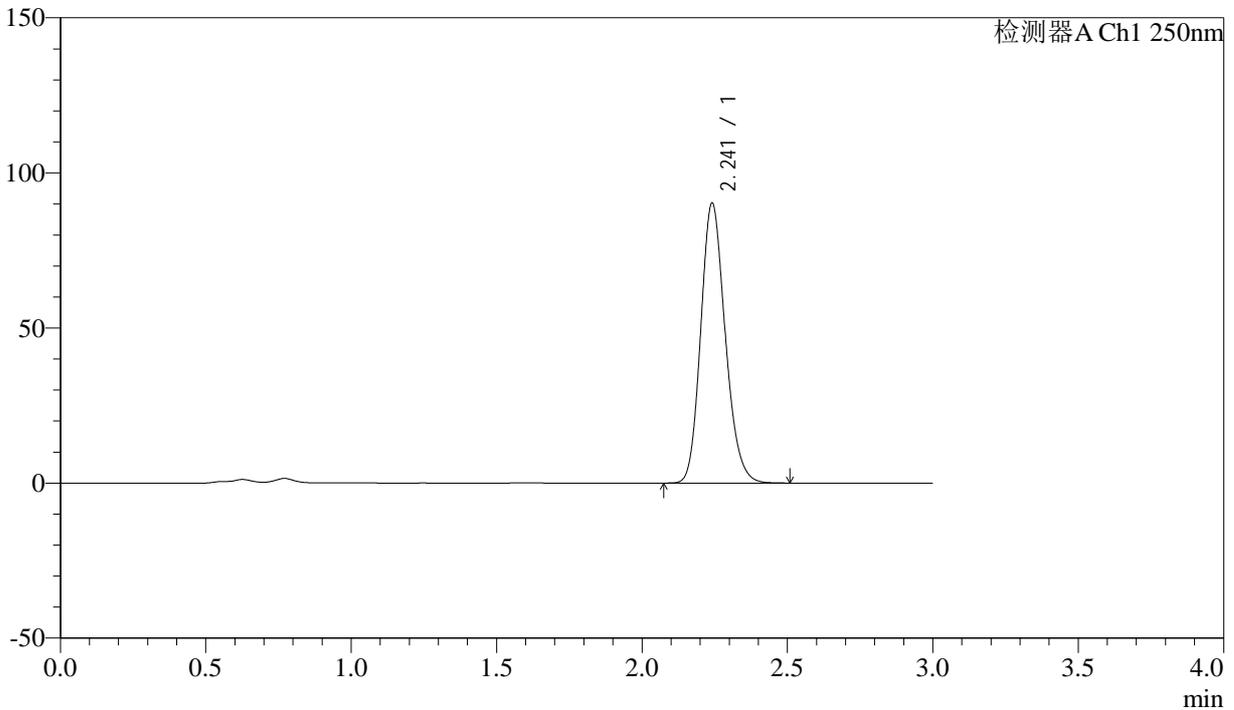
# SMF-372

<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 - 0-7/18-381-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 20:02:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	529122	100.000	90053	3419	1.174	--
总计		529122	100.000	90053			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



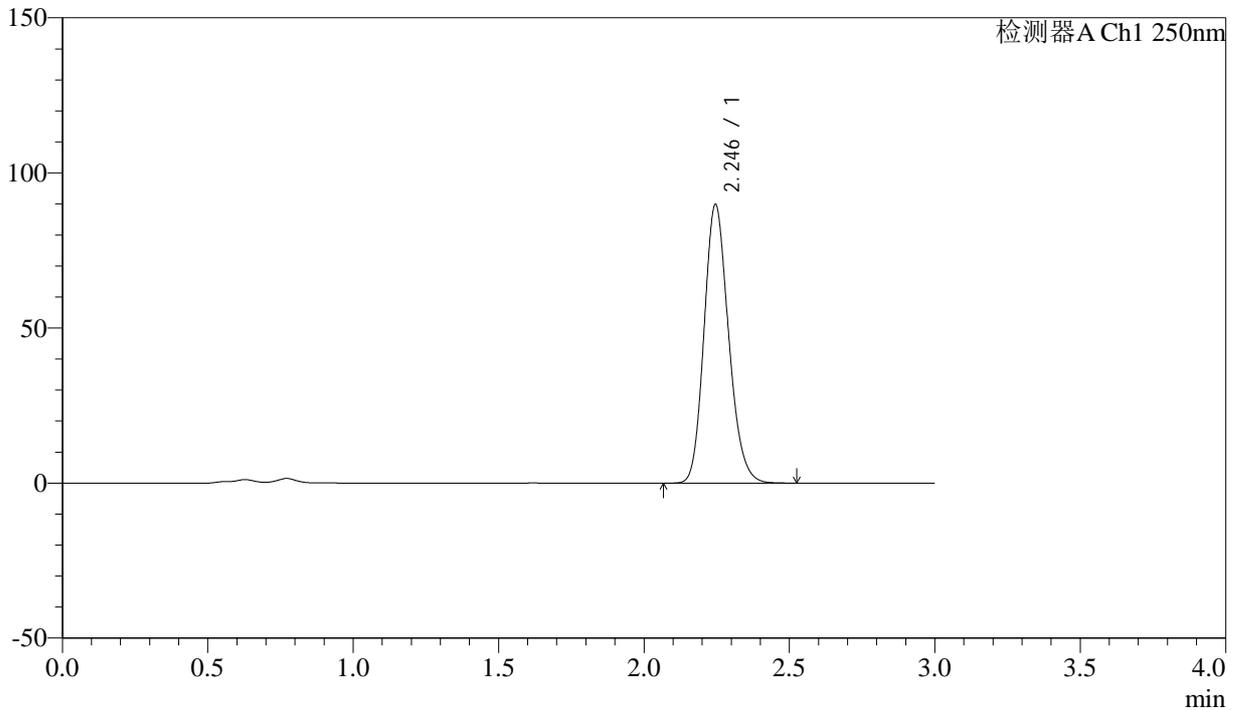
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-382-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:06:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:24:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	527895	100.000	89821	3411	1.172	--
总计		527895	100.000	89821			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



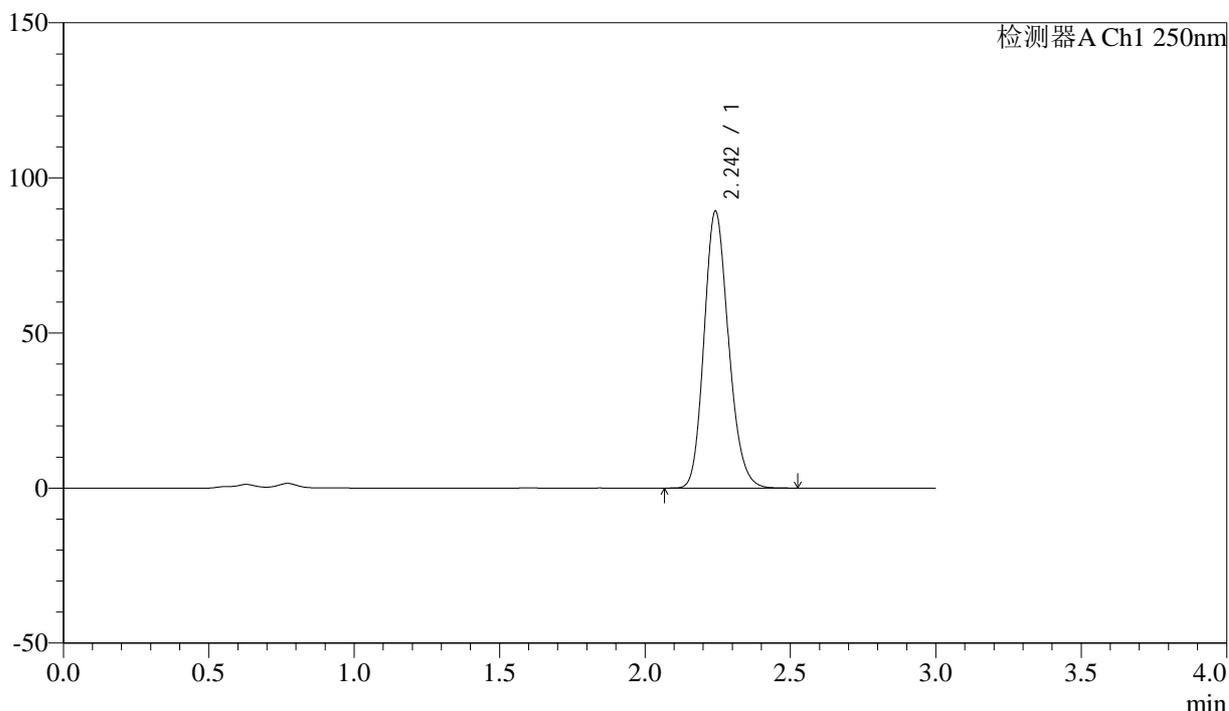
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-383-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:09:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	523610	100.000	88816	3416	1.175	--
总计		523610	100.000	88816			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



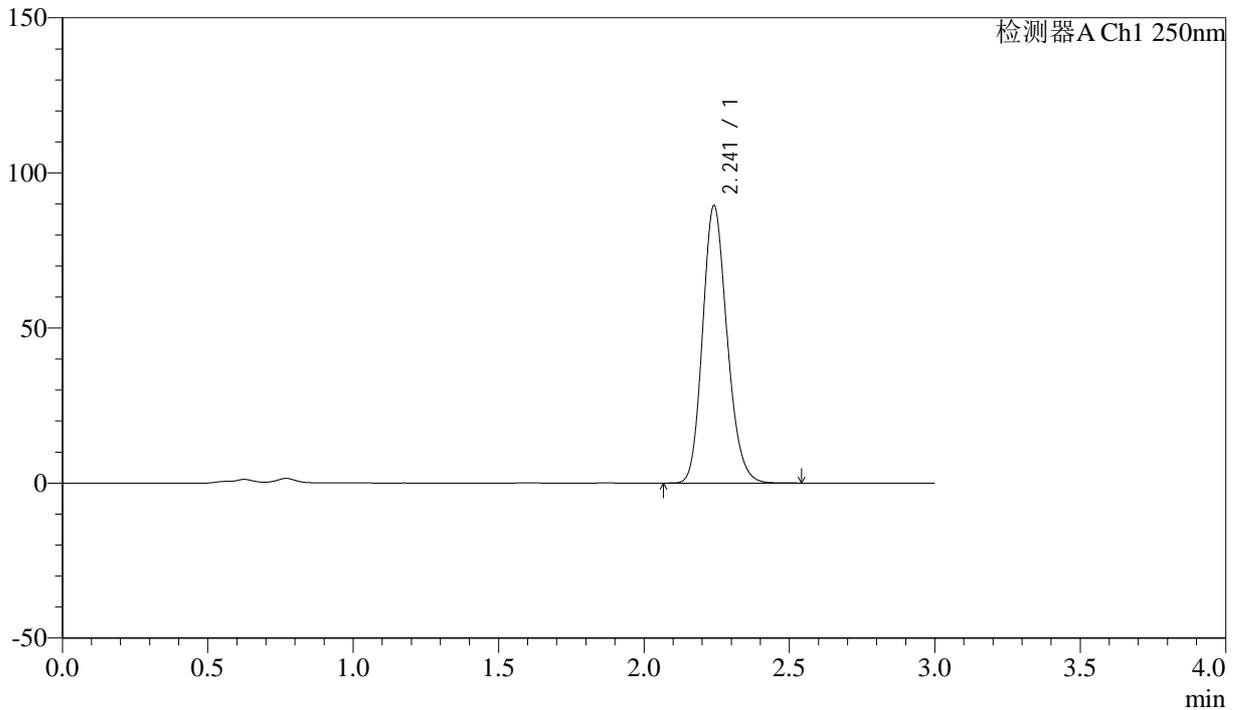
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-384-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 20:12:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	524662	100.000	89320	3413	1.173	--
总计		524662	100.000	89320			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



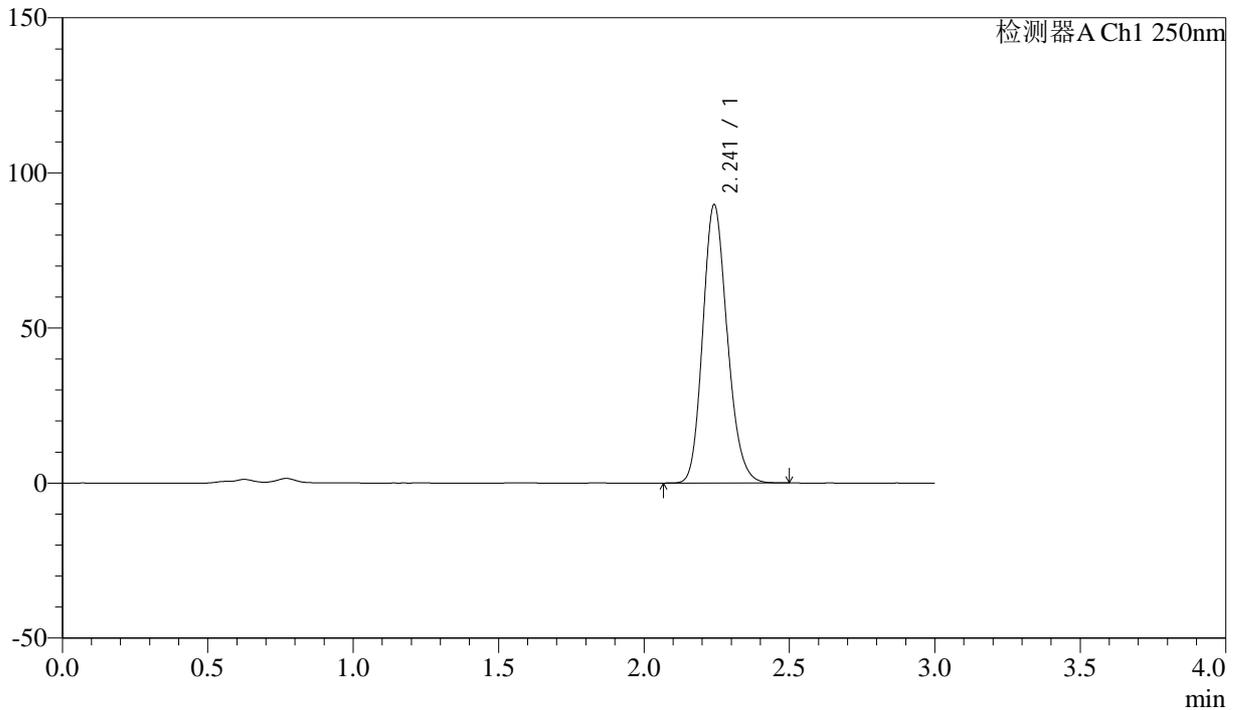
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-385-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:16:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	526635	100.000	89523	3409	1.175	--
总计		526635	100.000	89523			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



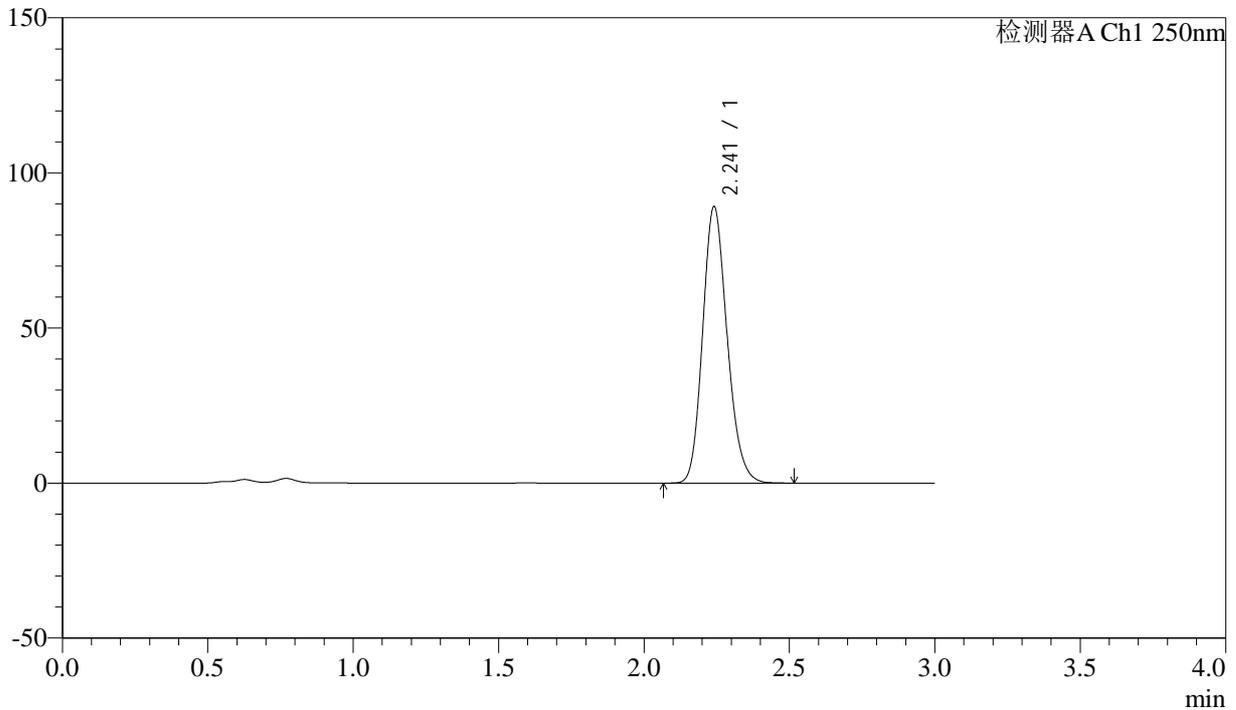
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-386-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:19:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	522303	100.000	88962	3418	1.174	--
总计		522303	100.000	88962			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



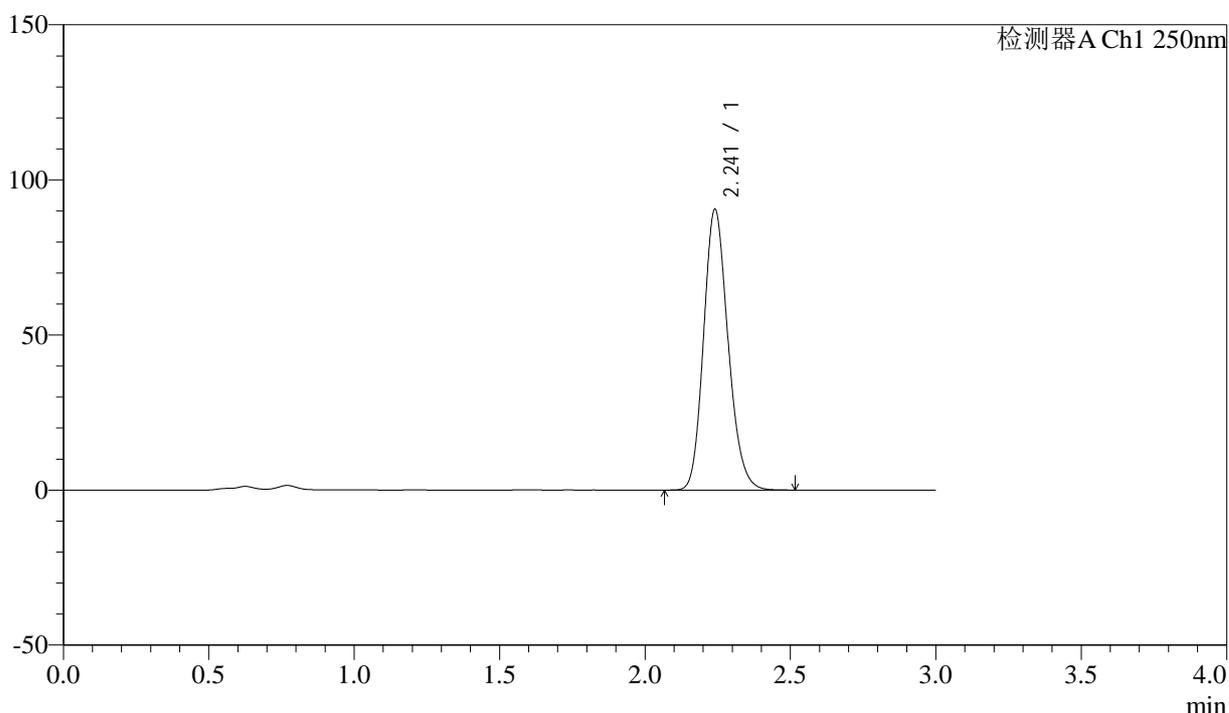
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-387-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 20:22:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	530711	100.000	90390	3413	1.174	--
总计		530711	100.000	90390			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



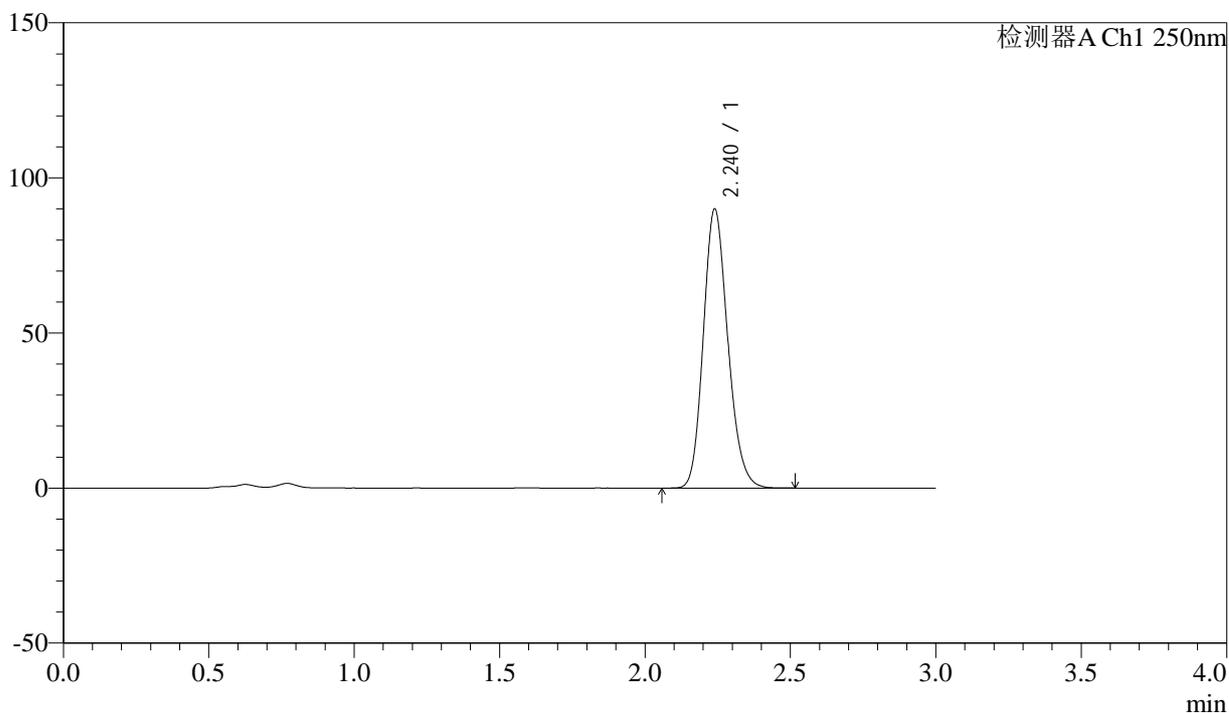
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-388-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:26:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	527396	100.000	89928	3412	1.173	--
总计		527396	100.000	89928			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



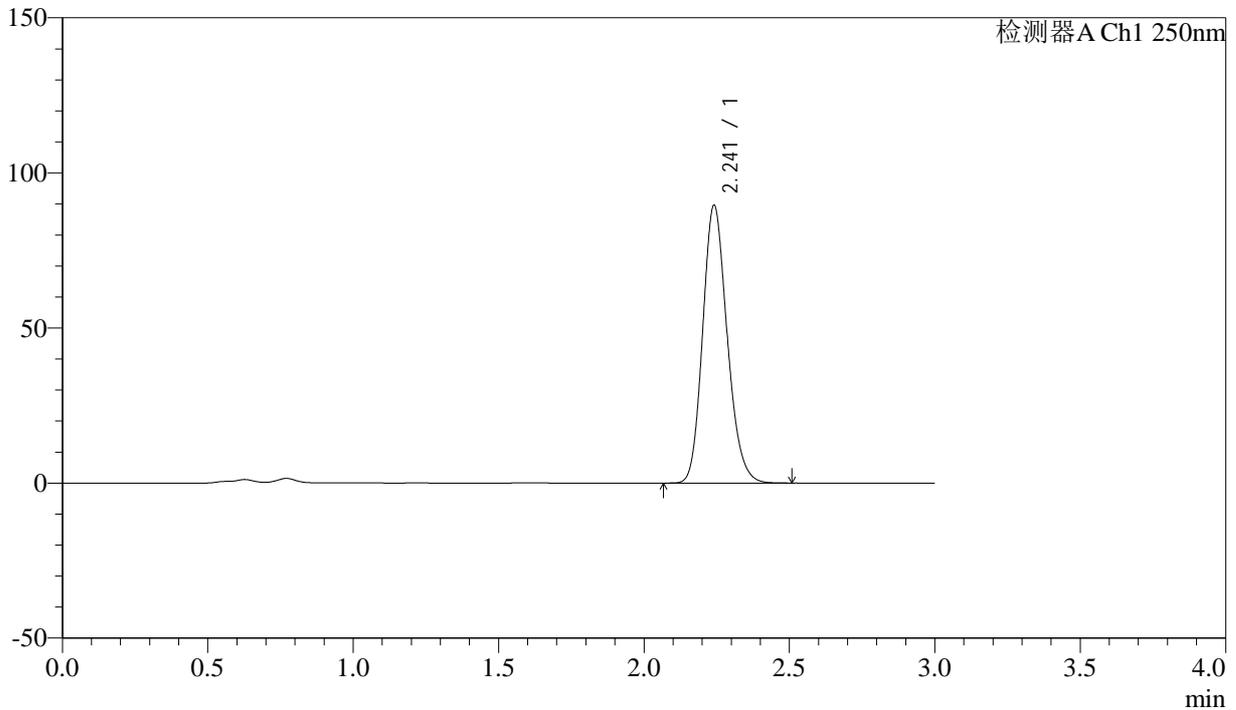
# SMF-372

<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 - 0-7/18-389-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:29:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	525304	100.000	89391	3415	1.174	--
总计		525304	100.000	89391			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



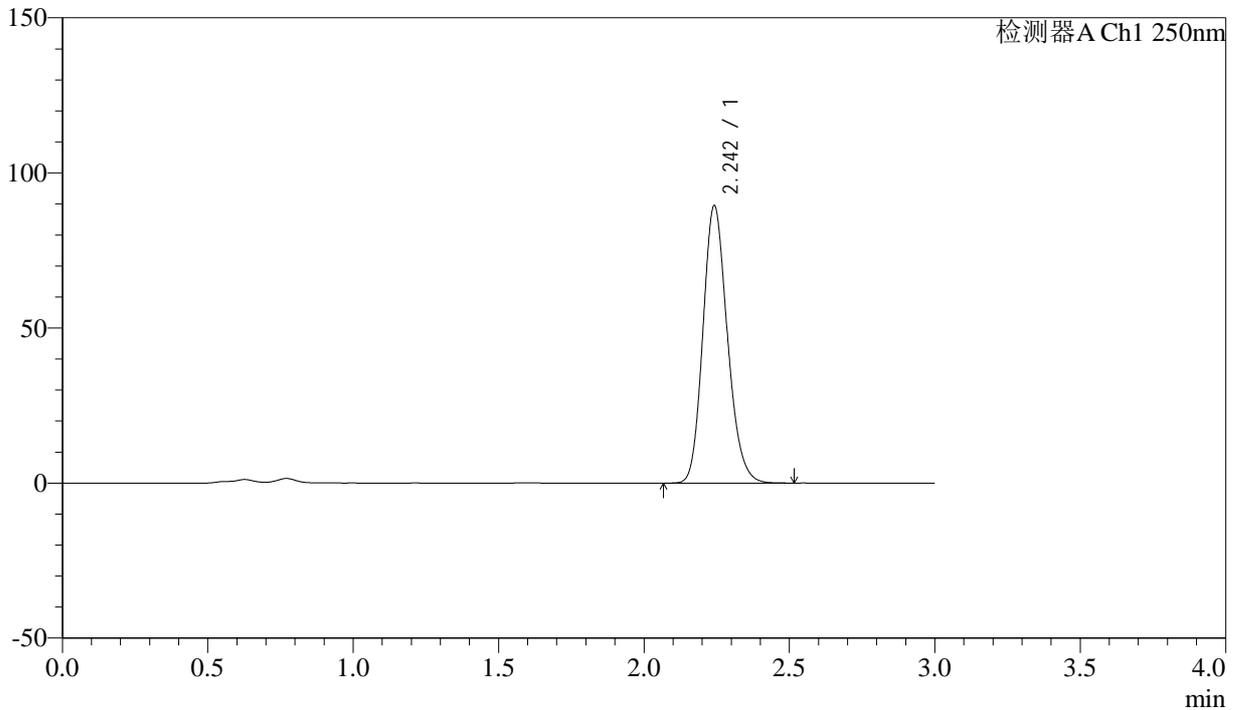
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-390-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:33:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	524550	100.000	89121	3415	1.174	--
总计		524550	100.000	89121			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



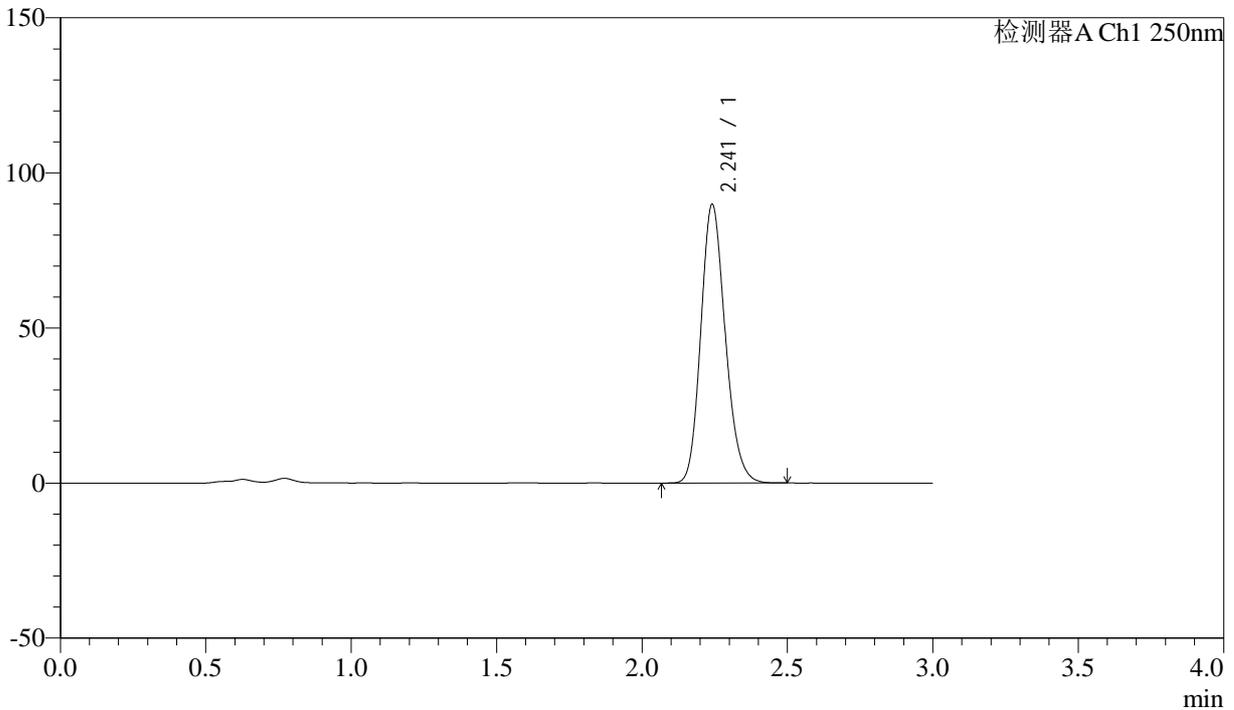
# SMF-372

<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 - 0-7/18-391-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:36:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	526869	100.000	89599	3414	1.174	--
总计		526869	100.000	89599			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



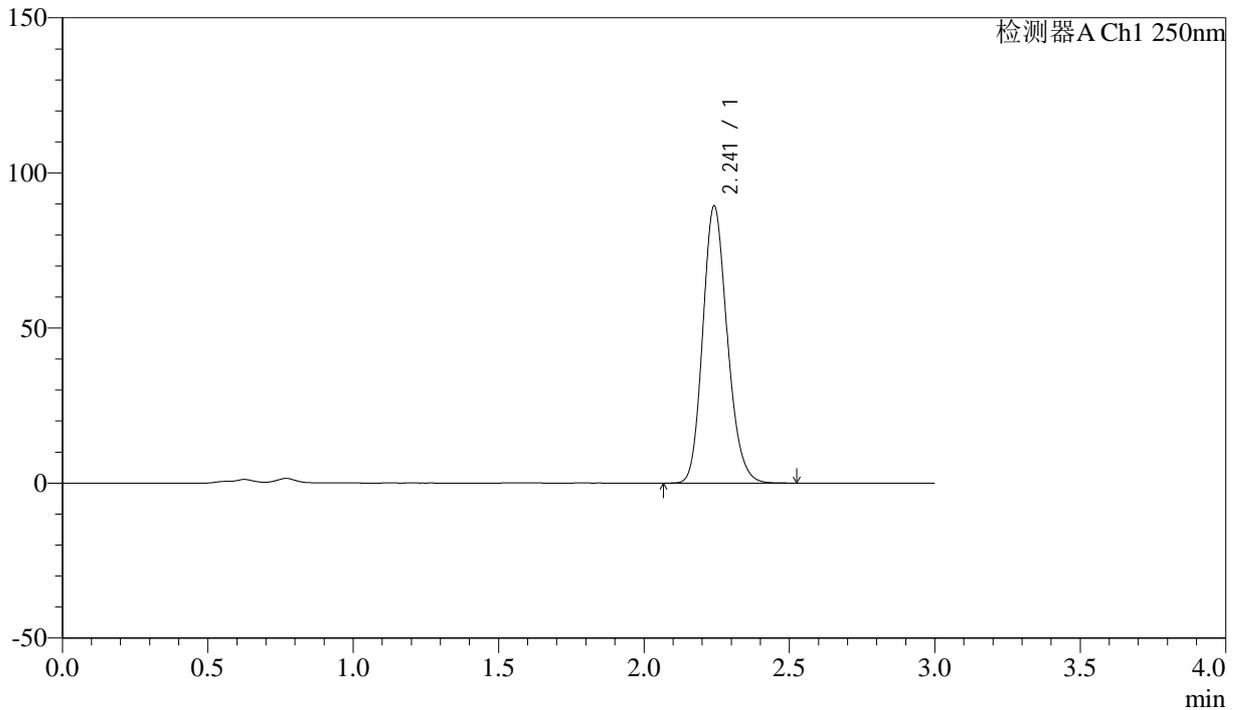
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-392-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 20:39:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	524458	100.000	89119	3409	1.173	--
总计		524458	100.000	89119			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



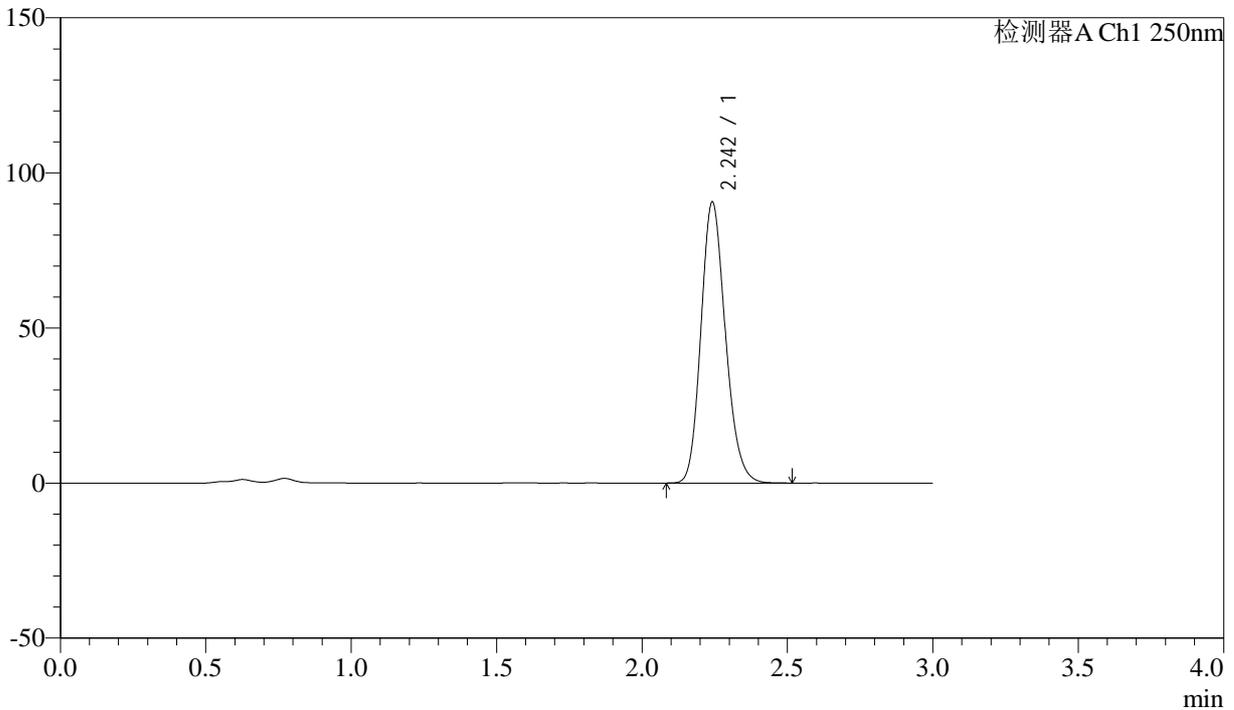
# SMF-372

<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 - 0-7/18-393-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 20:43:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	531258	100.000	90228	3413	1.174	--
总计		531258	100.000	90228			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



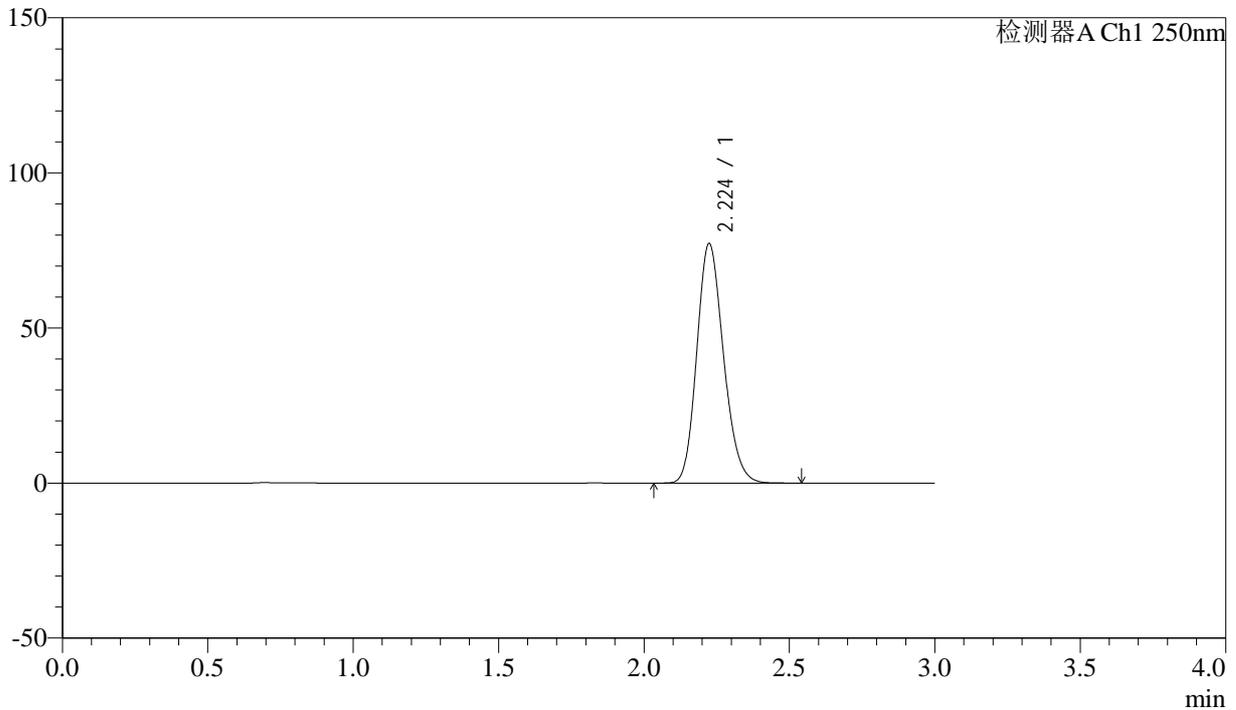
# SMF-372

<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 - 0-7/18-394-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:46:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	493765	100.000	77130	2805	1.176	--
总计		493765	100.000	77130			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



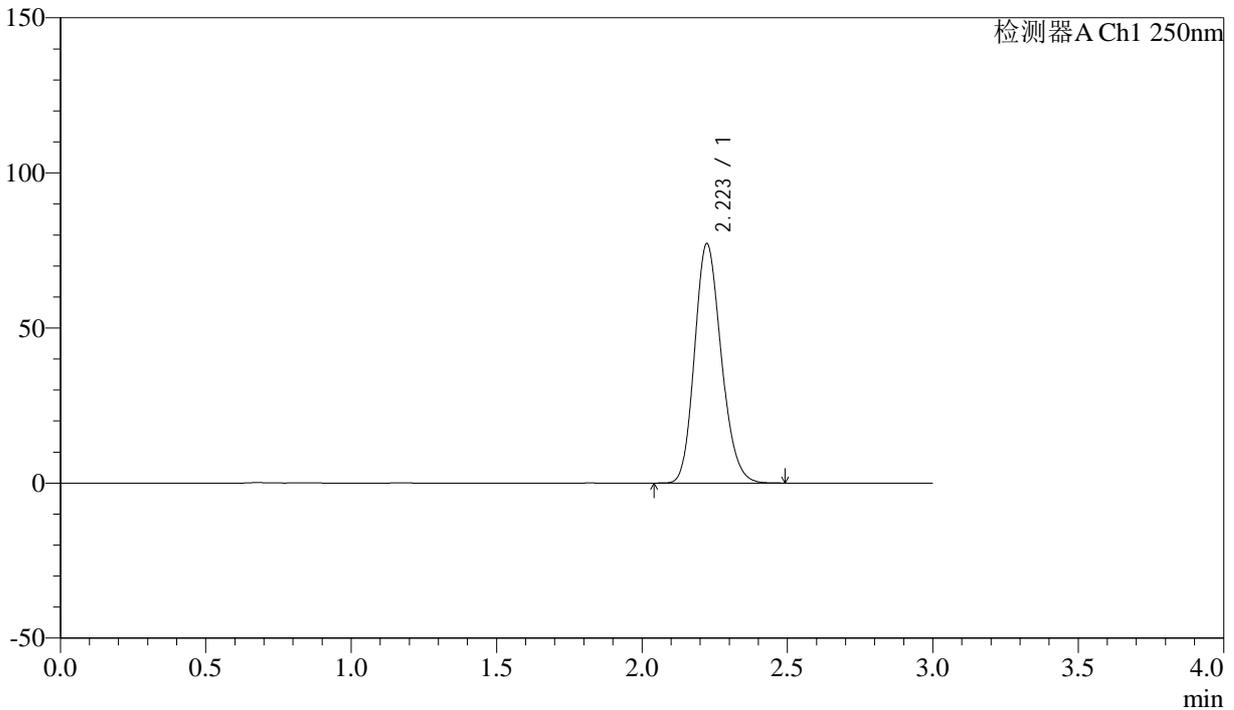
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-395-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:49:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	493283	100.000	77157	2803	1.176	--
总计		493283	100.000	77157			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



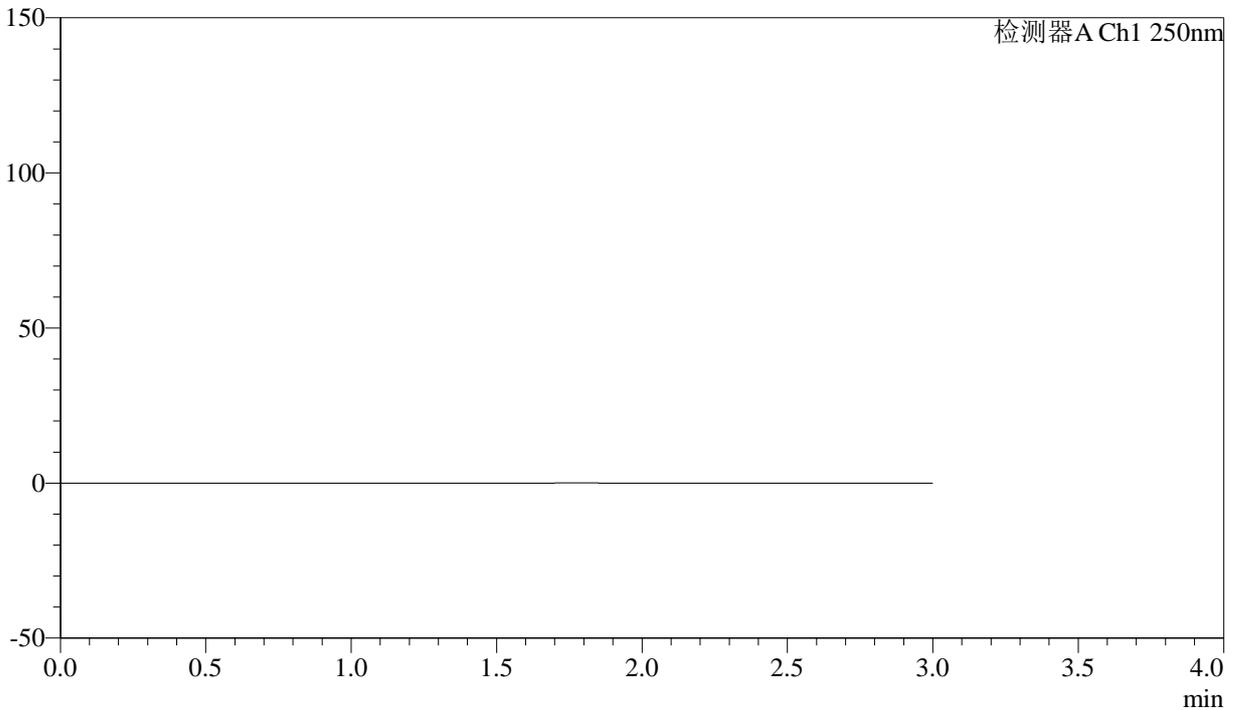
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-396-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:53:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



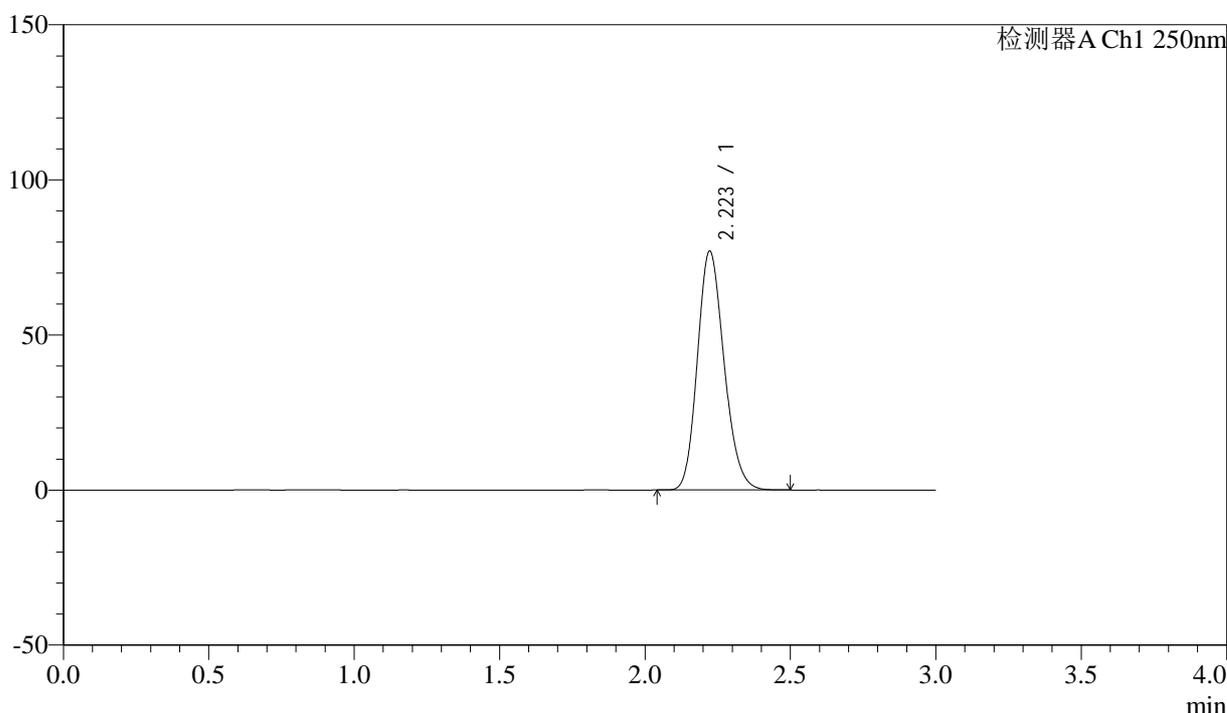
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-397-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:56:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	492584	100.000	77043	2798	1.177	--
总计		492584	100.000	77043			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



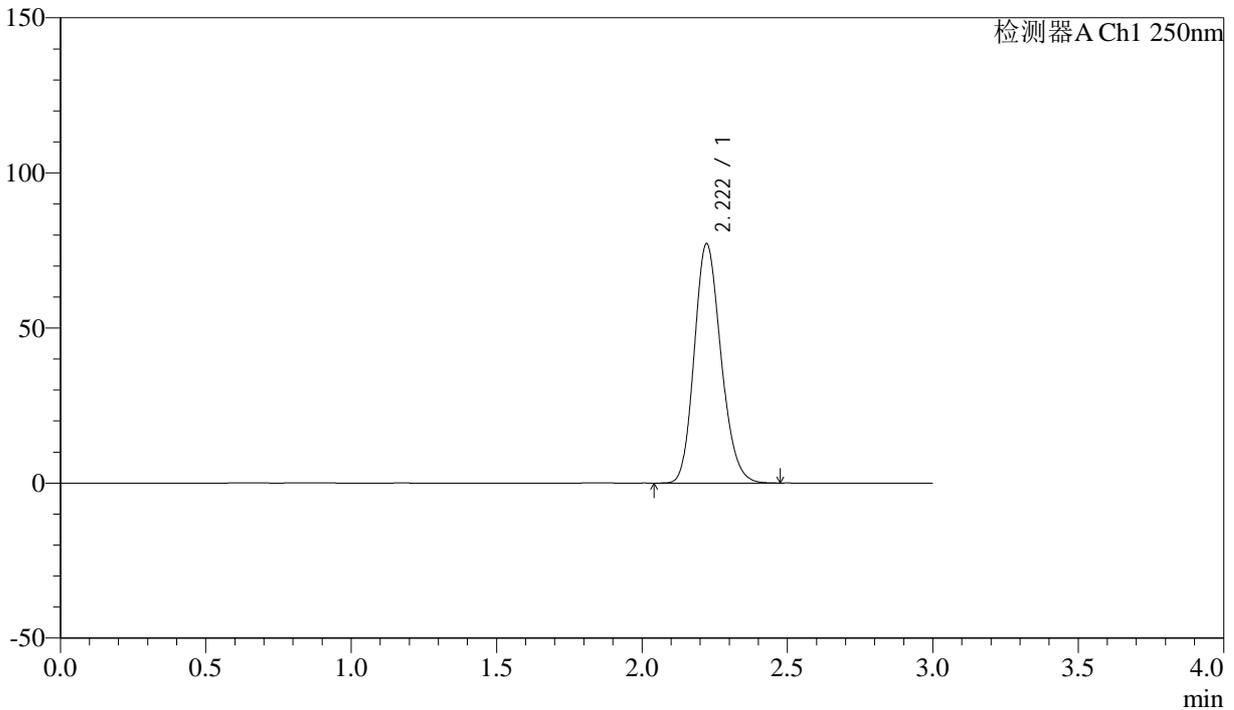
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-398-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:00:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	493612	100.000	77191	2794	1.176	--
总计		493612	100.000	77191			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



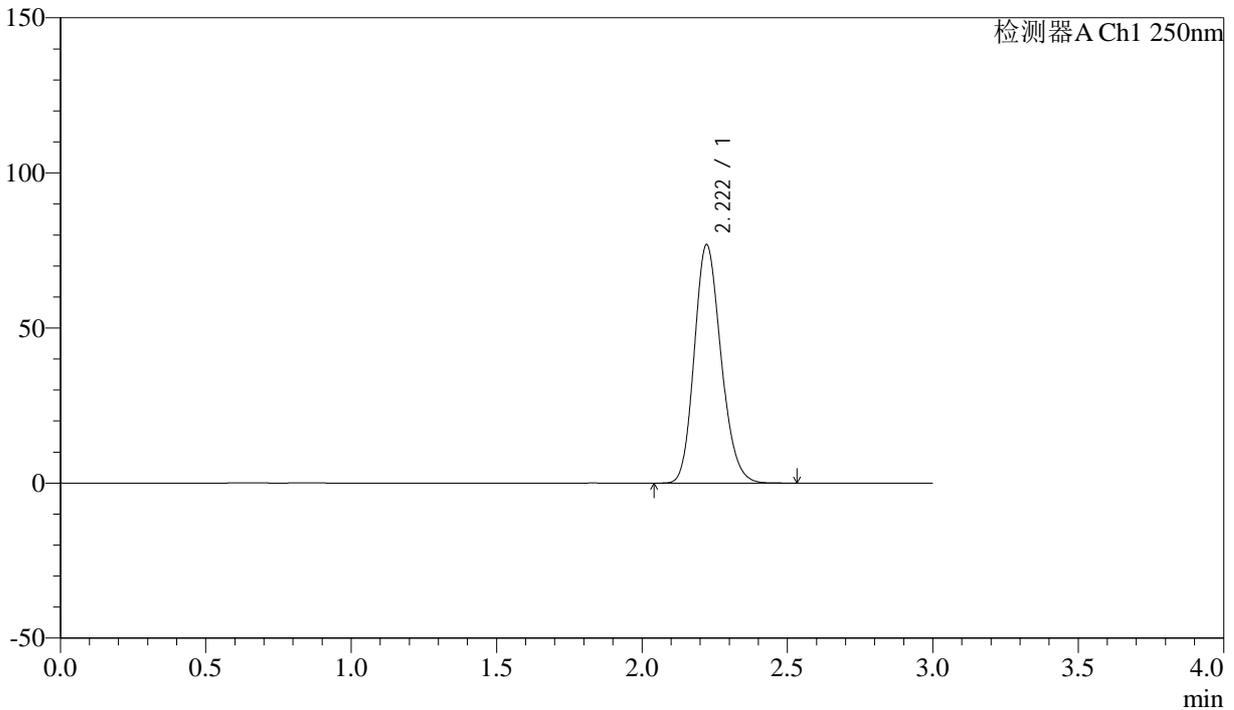
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-399-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:03:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	492361	100.000	76908	2791	1.178	--
总计		492361	100.000	76908			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



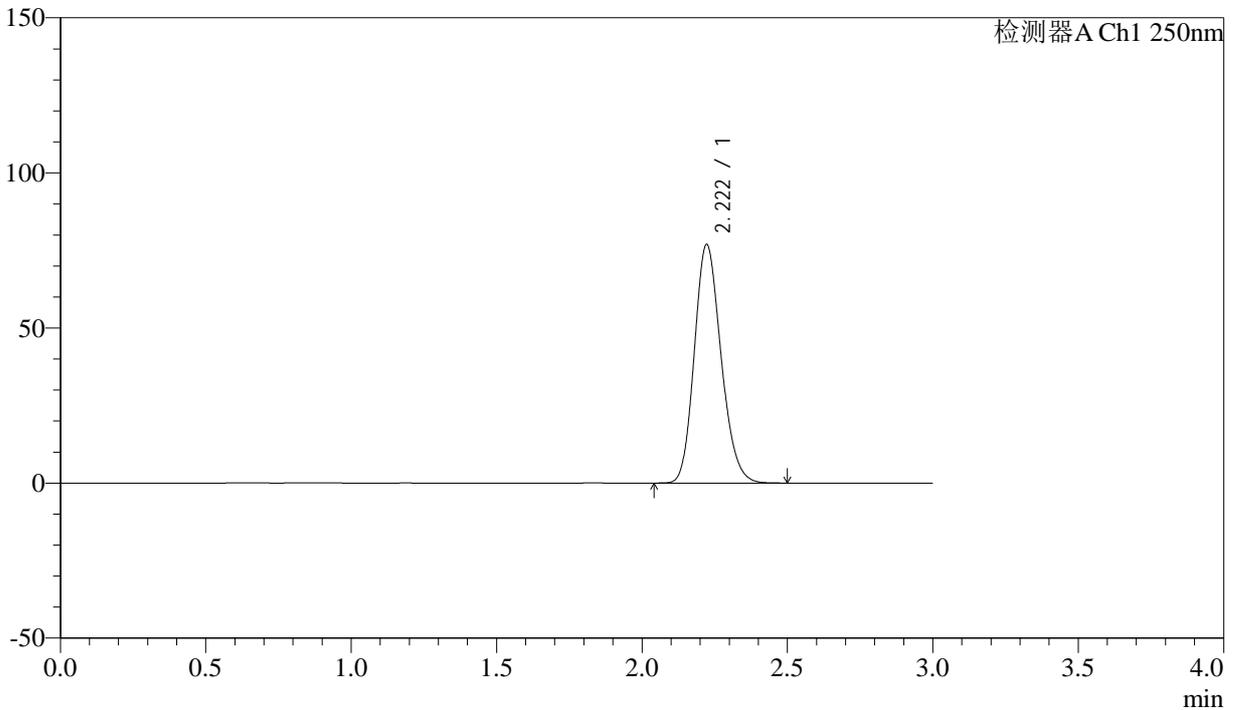
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-400-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:06:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	492295	100.000	76954	2796	1.177	--
总计		492295	100.000	76954			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



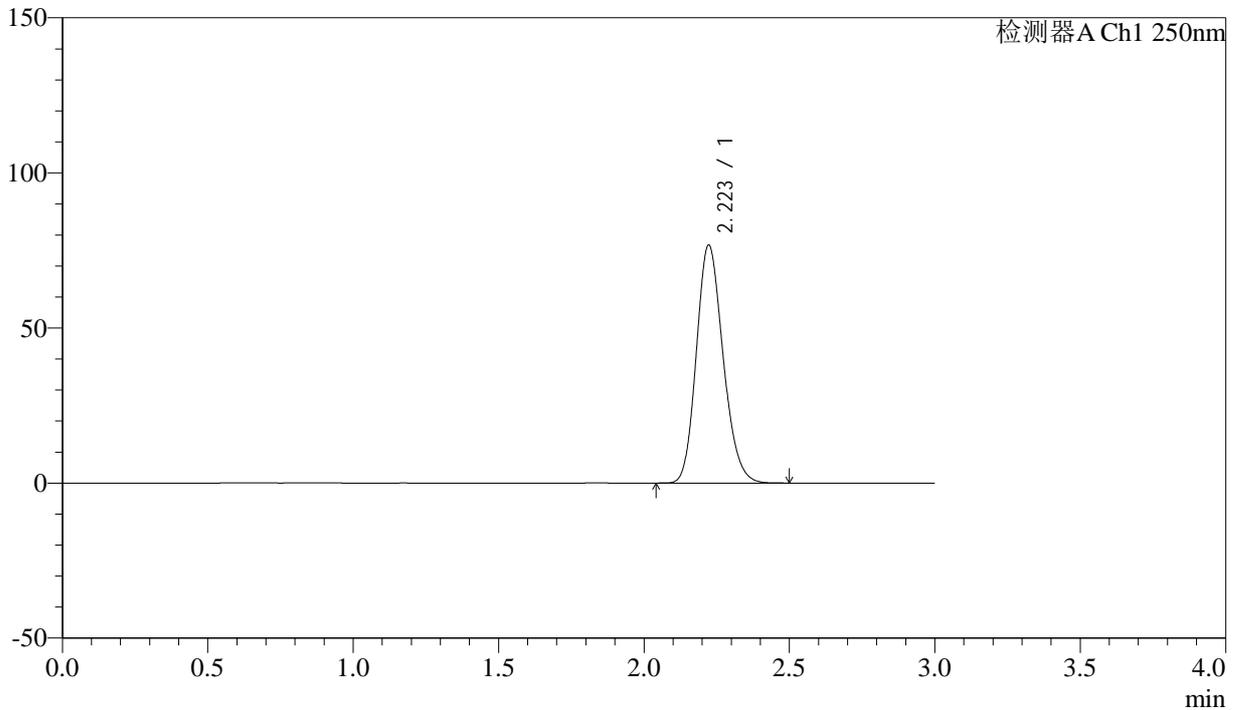
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-401-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:10:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	490904	100.000	76755	2797	1.176	--
总计		490904	100.000	76755			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

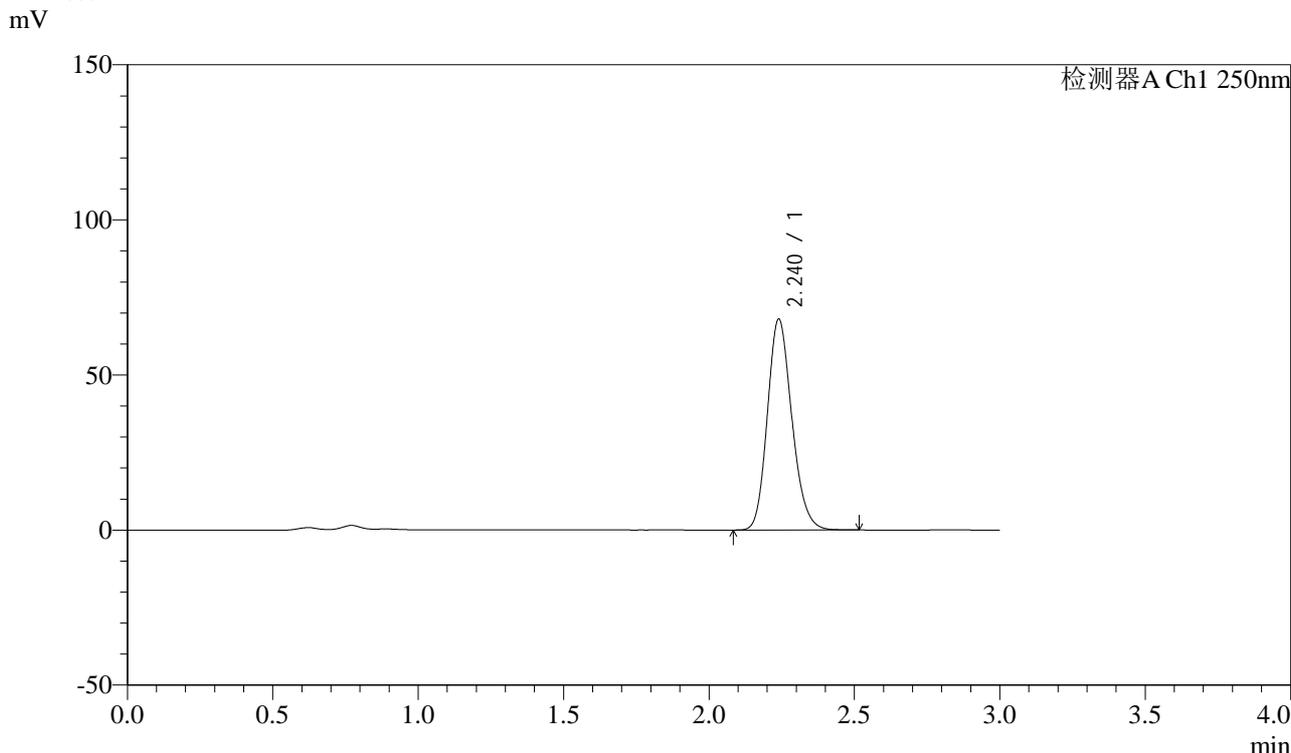


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-402-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:13:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	398721	100.000	67980	3410	1.174	--
总计		398721	100.000	67980			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



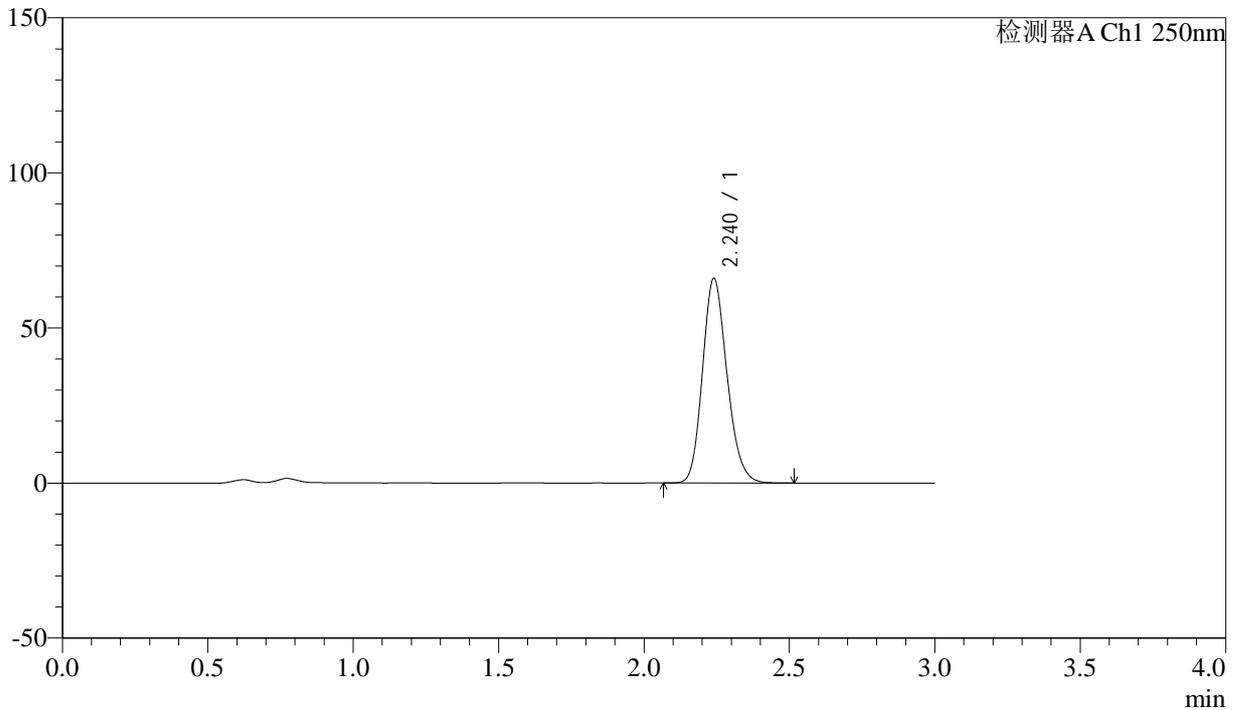
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-403-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:17:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:25:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	386690	100.000	65905	3414	1.173	--
总计		386690	100.000	65905			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1

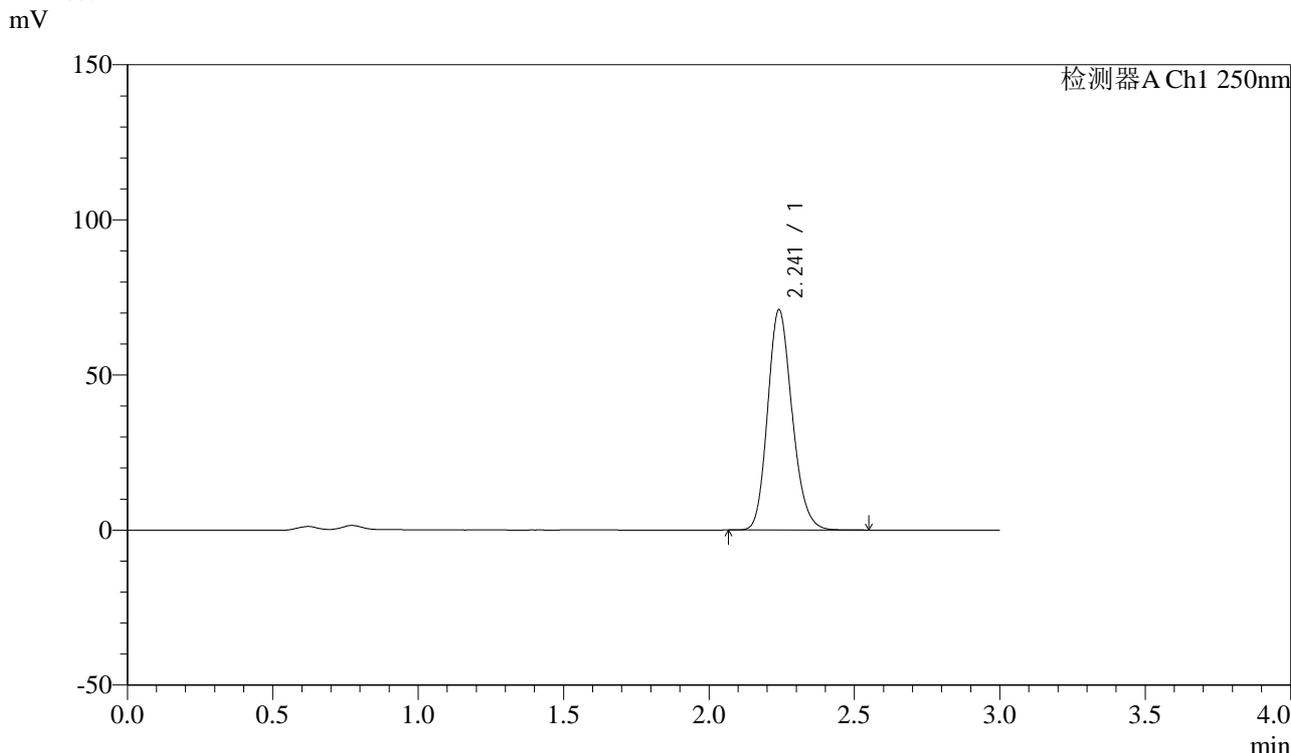


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-404-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:20:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	416494	100.000	70880	3412	1.173	--
总计		416494	100.000	70880			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



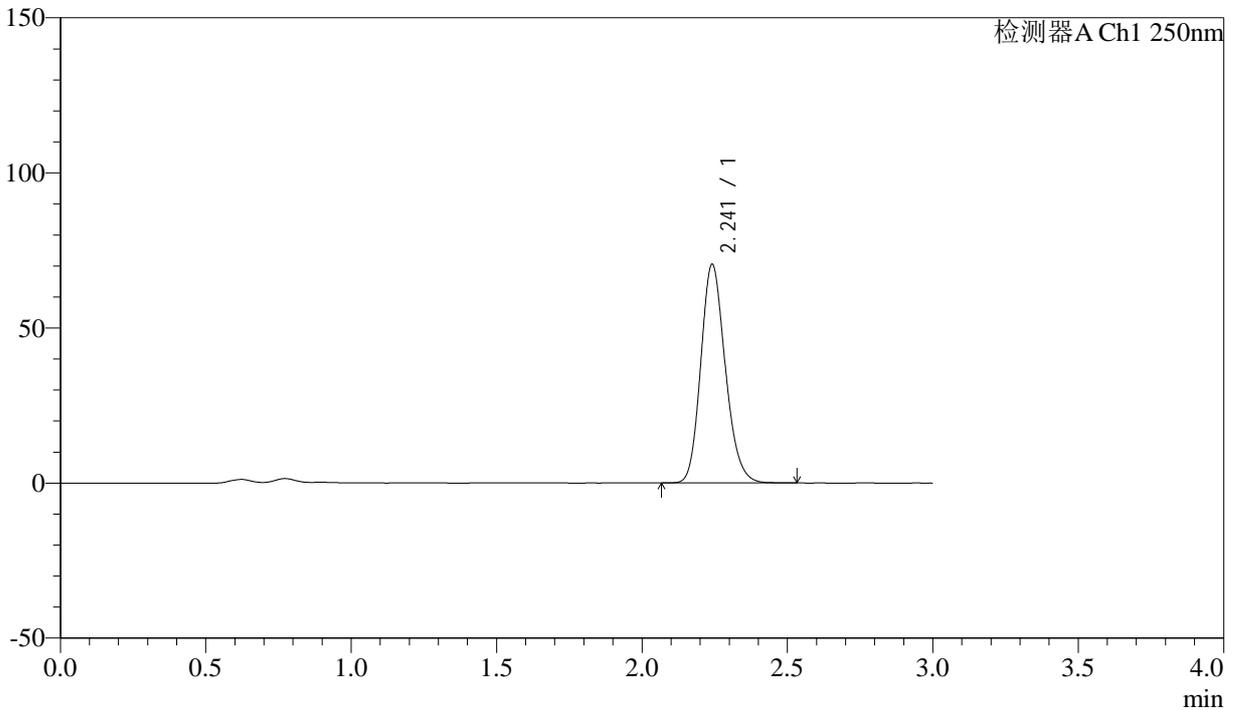
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-7/18-405-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:23:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	413647	100.000	70324	3411	1.174	--
总计		413647	100.000	70324			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1





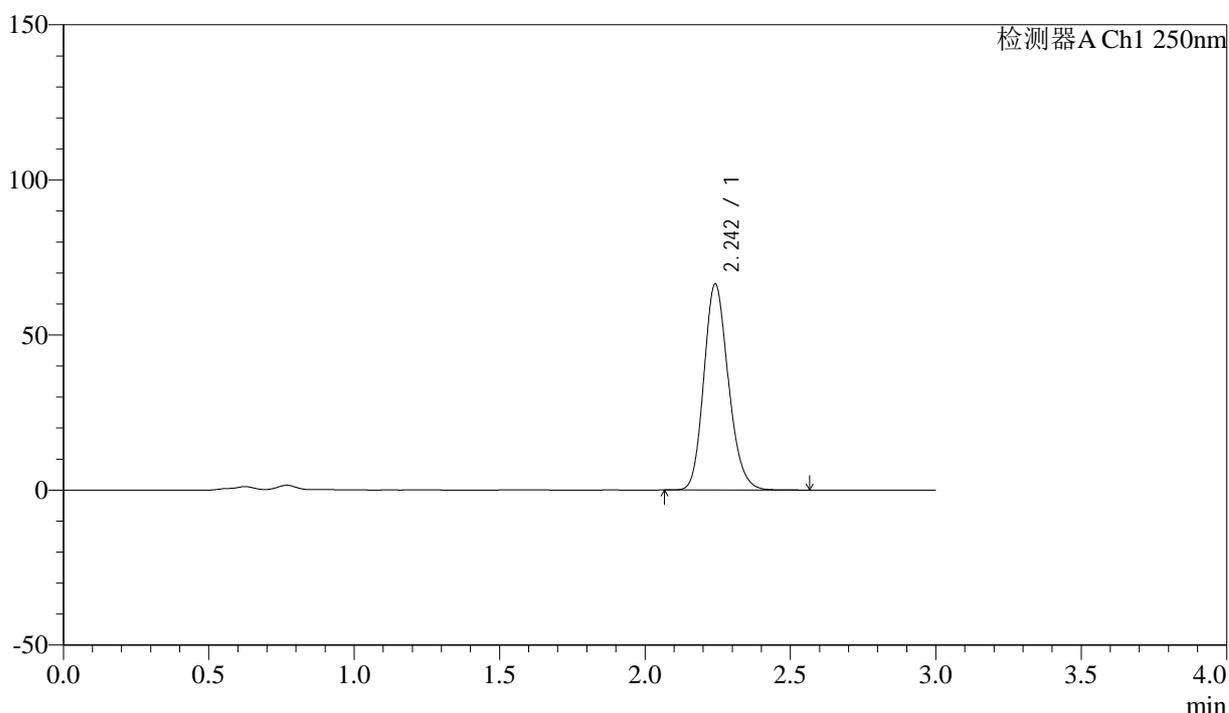
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-407-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:30:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	390135	100.000	66252	3413	1.175	--
总计		390135	100.000	66252			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



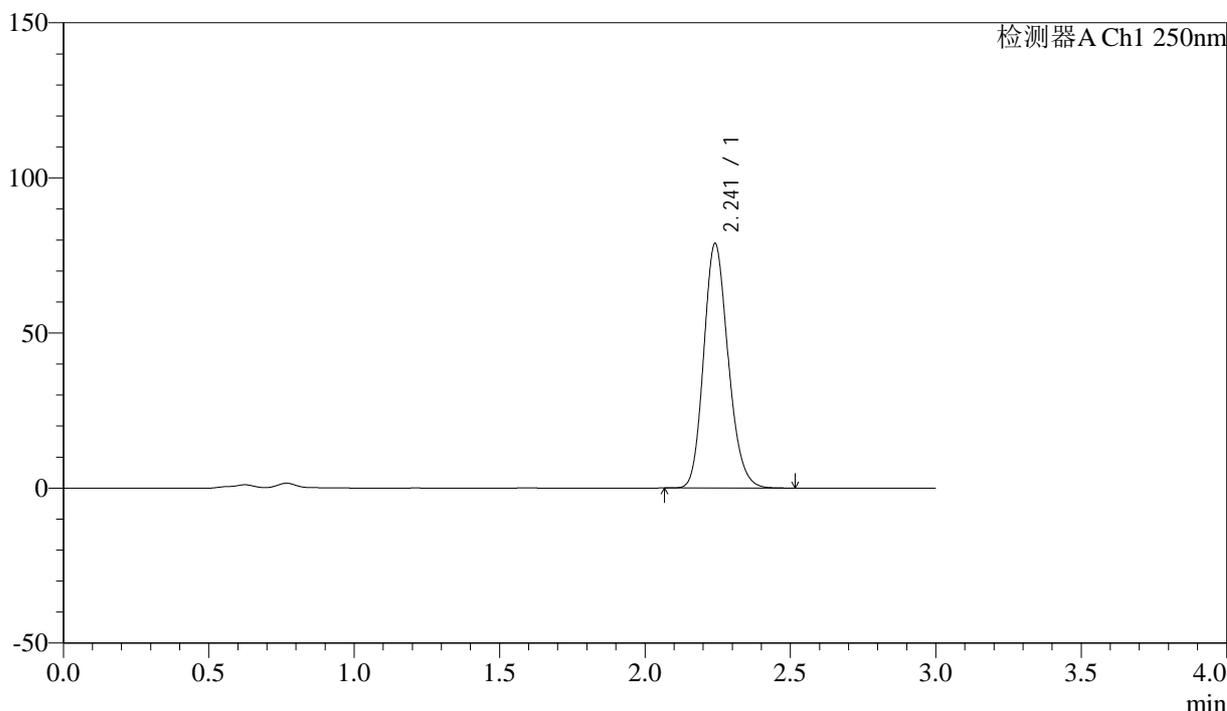
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-408-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:33:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	462303	100.000	78659	3412	1.173	--
总计		462303	100.000	78659			

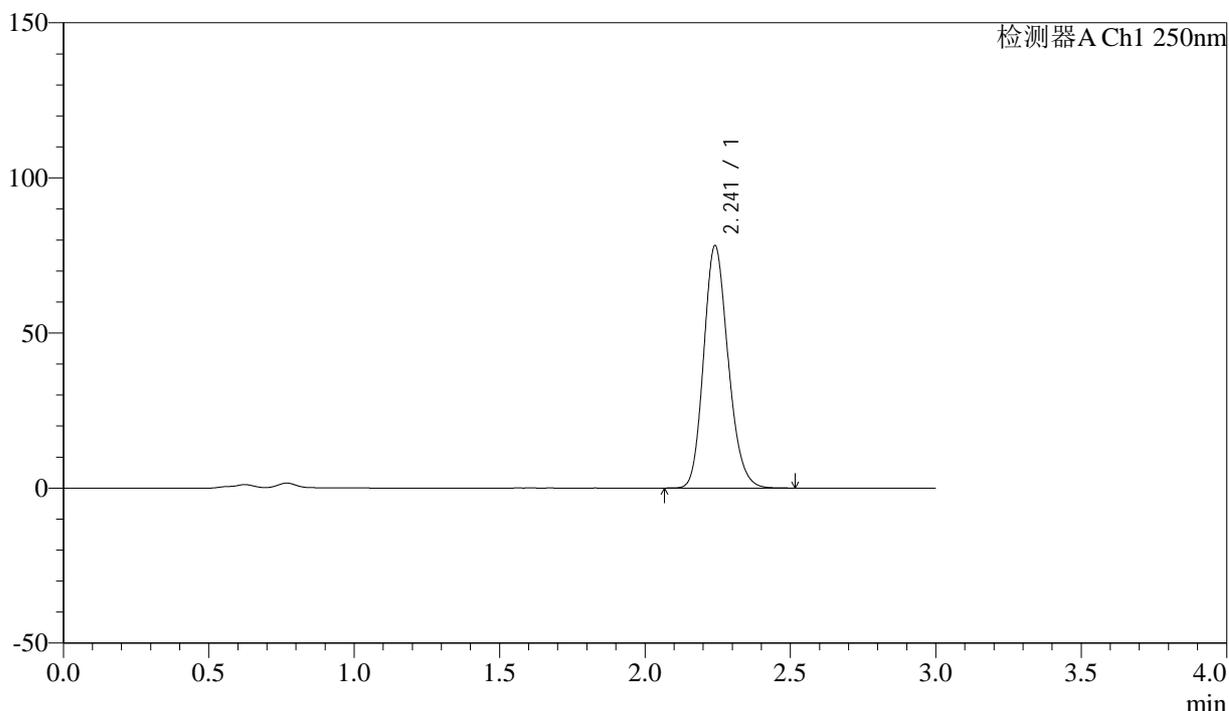
图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-409-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 21:37:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	458168	100.000	77995	3414	1.174	--
总计		458168	100.000	77995			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451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



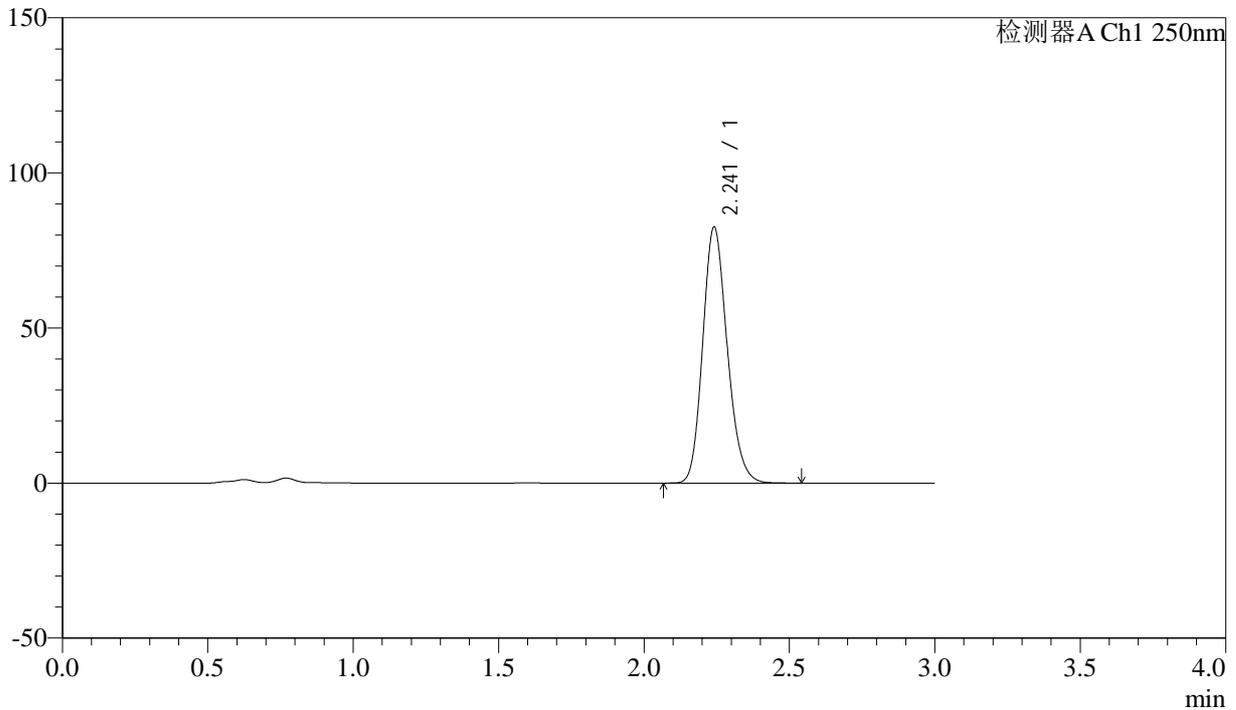
# SMF-372

<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 - 0-7/18-410-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:40:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	484110	100.000	82367	3416	1.174	--
总计		484110	100.000	82367			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



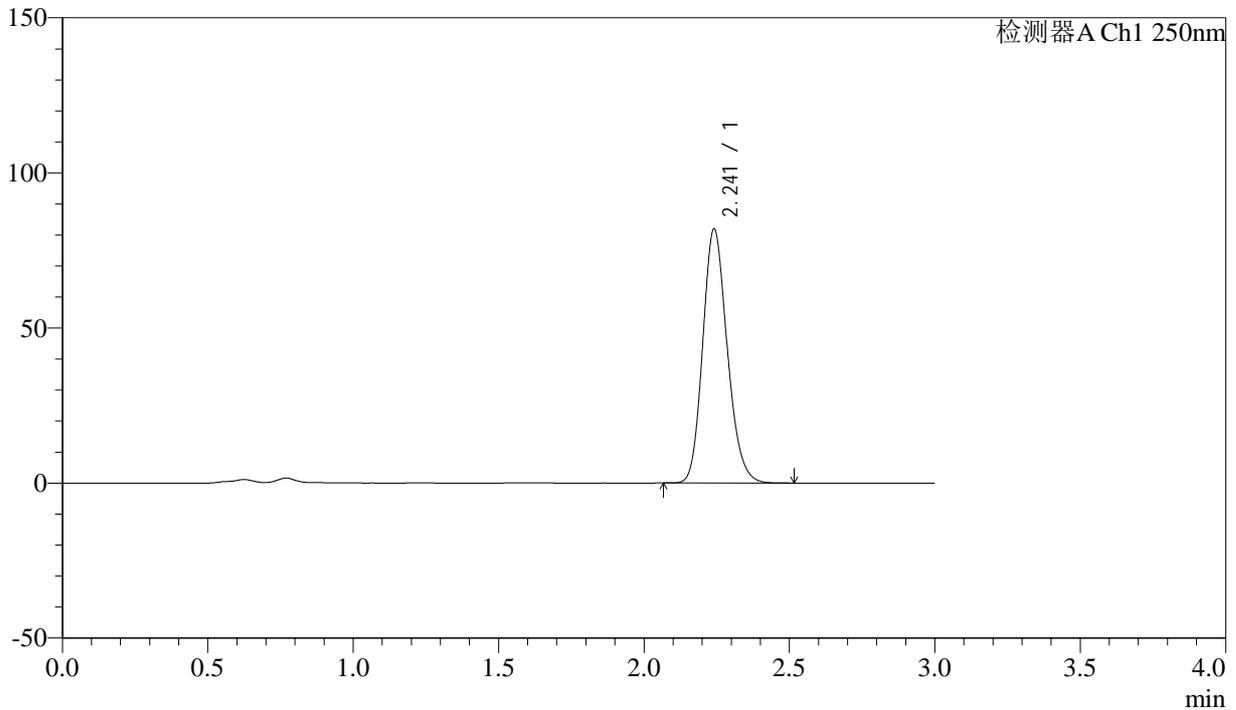
# SMF-372

<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 - 0-7/18-411-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:43:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	480325	100.000	81717	3413	1.174	--
总计		480325	100.000	81717			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



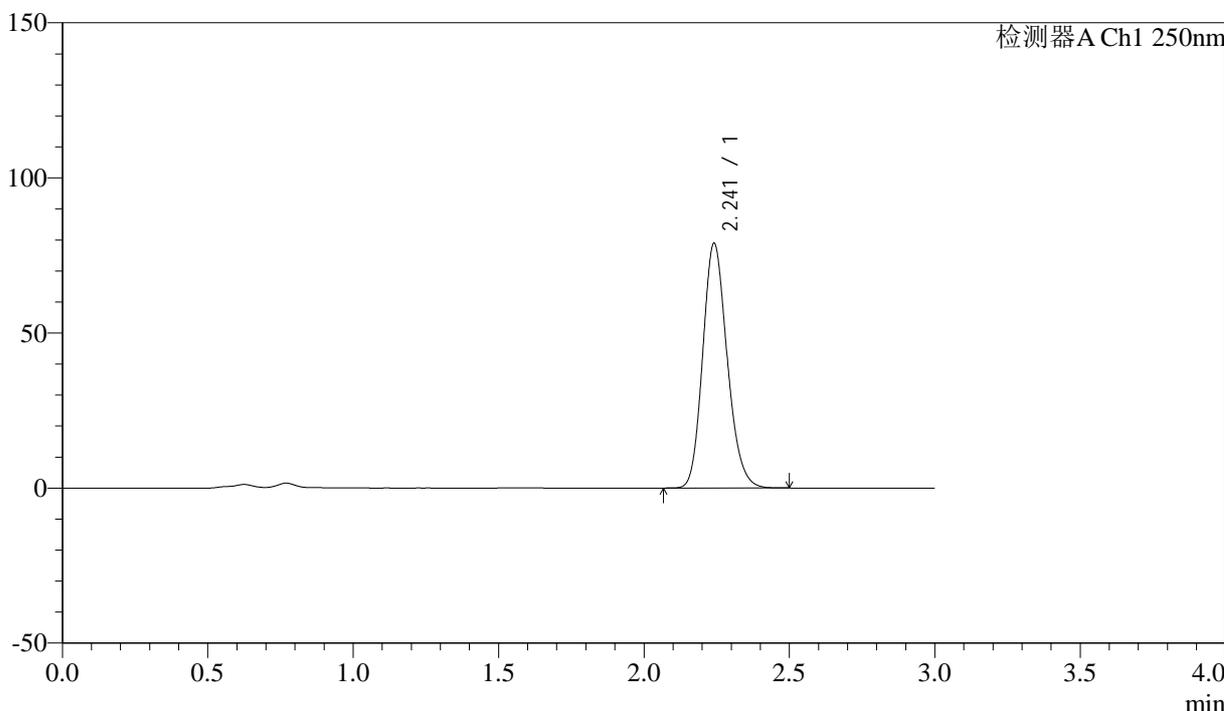
# SMF-372

<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 - 0-7/18-412-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 21:47:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	462439	100.000	78736	3415	1.173	--
总计		462439	100.000	78736			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



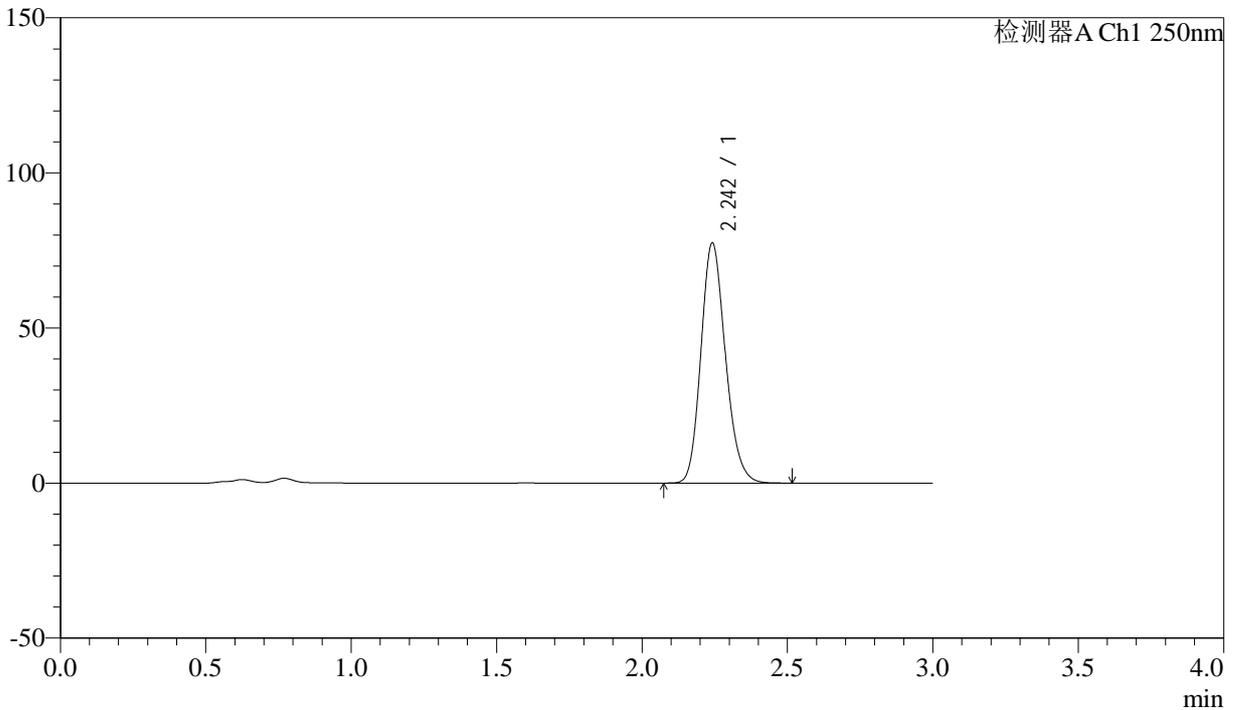
# SMF-372

<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 - 0-7/18-413-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:50:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	454134	100.000	77127	3413	1.174	--
总计		454134	100.000	77127			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



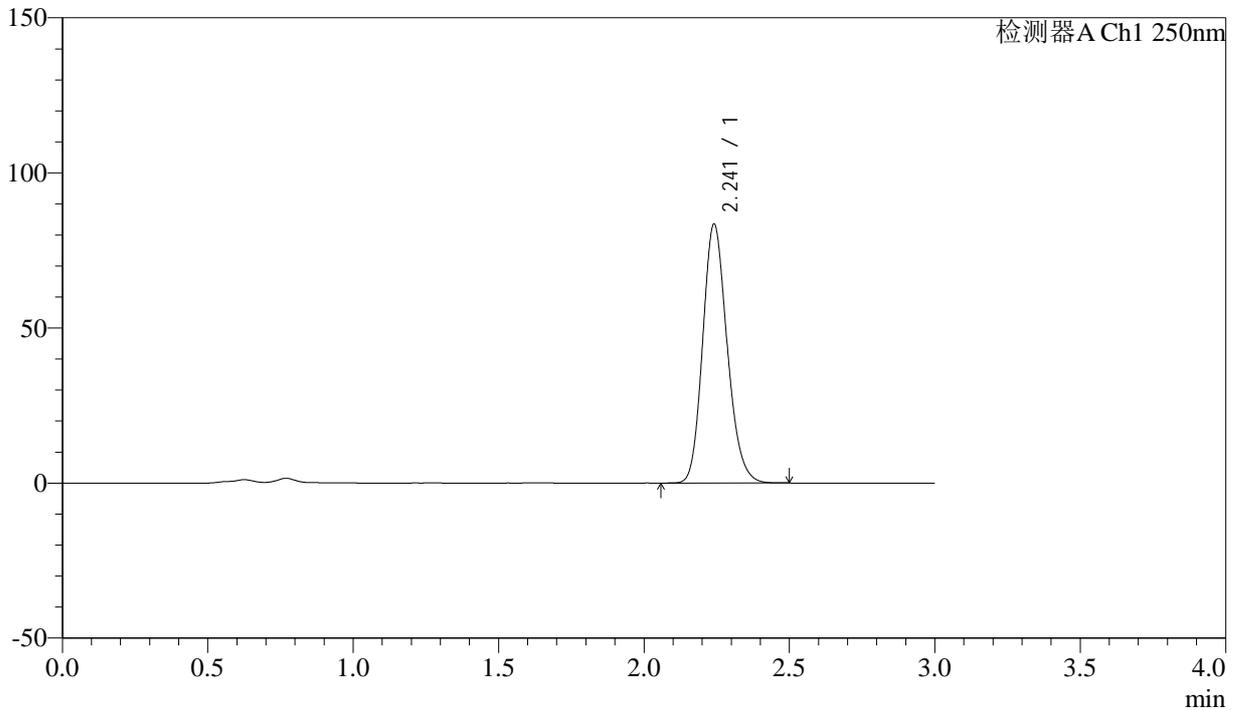
# SMF-372

<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 - 0-7/18-414-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:54:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	489436	100.000	83329	3413	1.174	--
总计		489436	100.000	83329			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



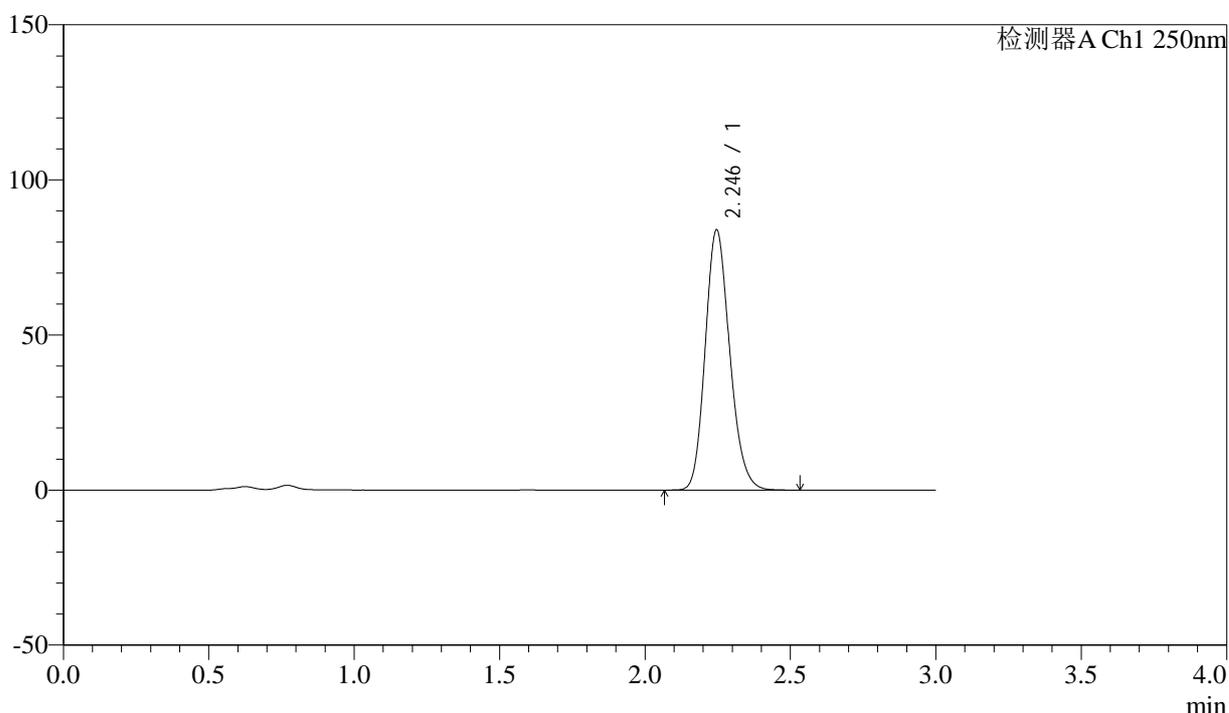
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-415-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 21:57:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	492670	100.000	83927	3421	1.173	--
总计		492670	100.000	83927			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



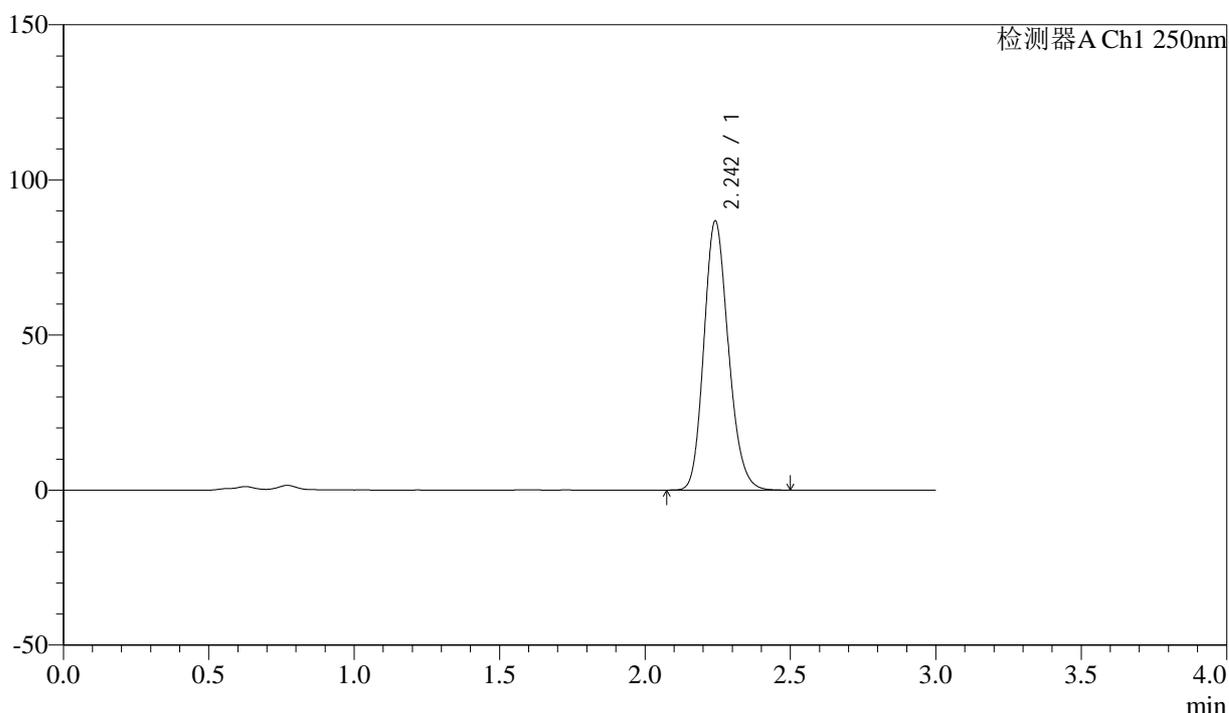
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-416-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:00:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	508899	100.000	86453	3413	1.174	--
总计		508899	100.000	86453			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



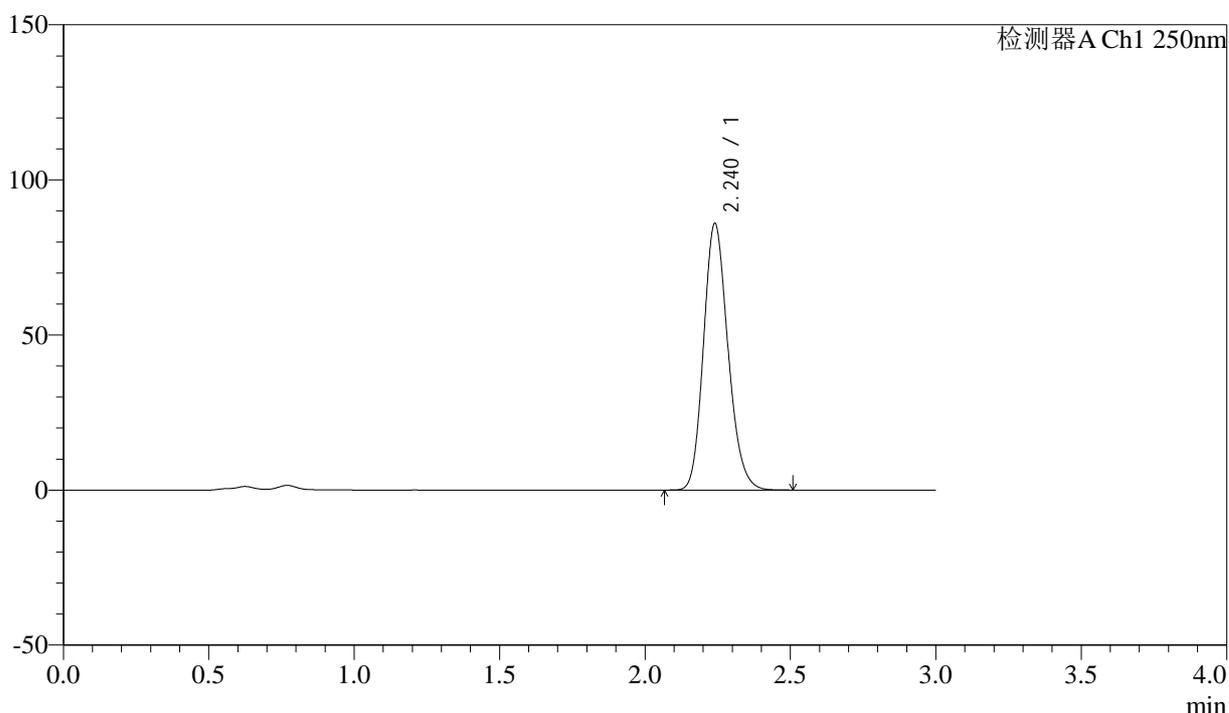
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-417-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:04:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	503786	100.000	85864	3416	1.174	--
总计		503786	100.000	85864			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



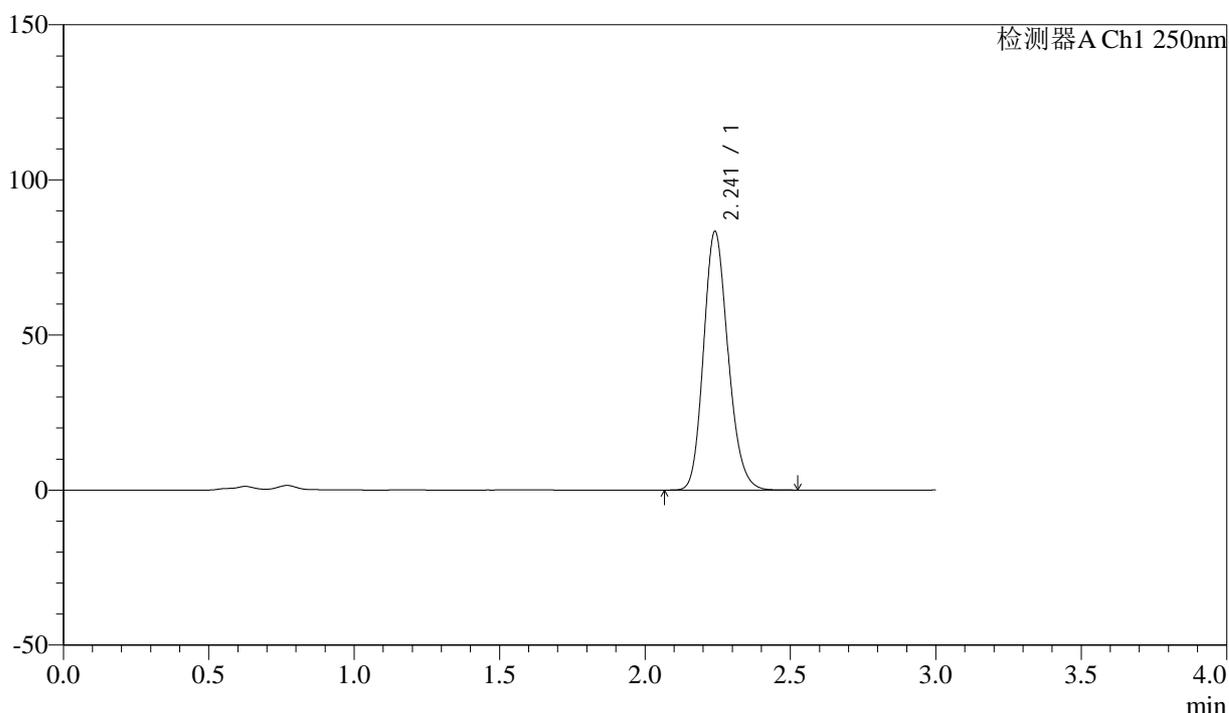
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-418-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 22:07:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	489030	100.000	83274	3414	1.174	--
总计		489030	100.000	83274			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



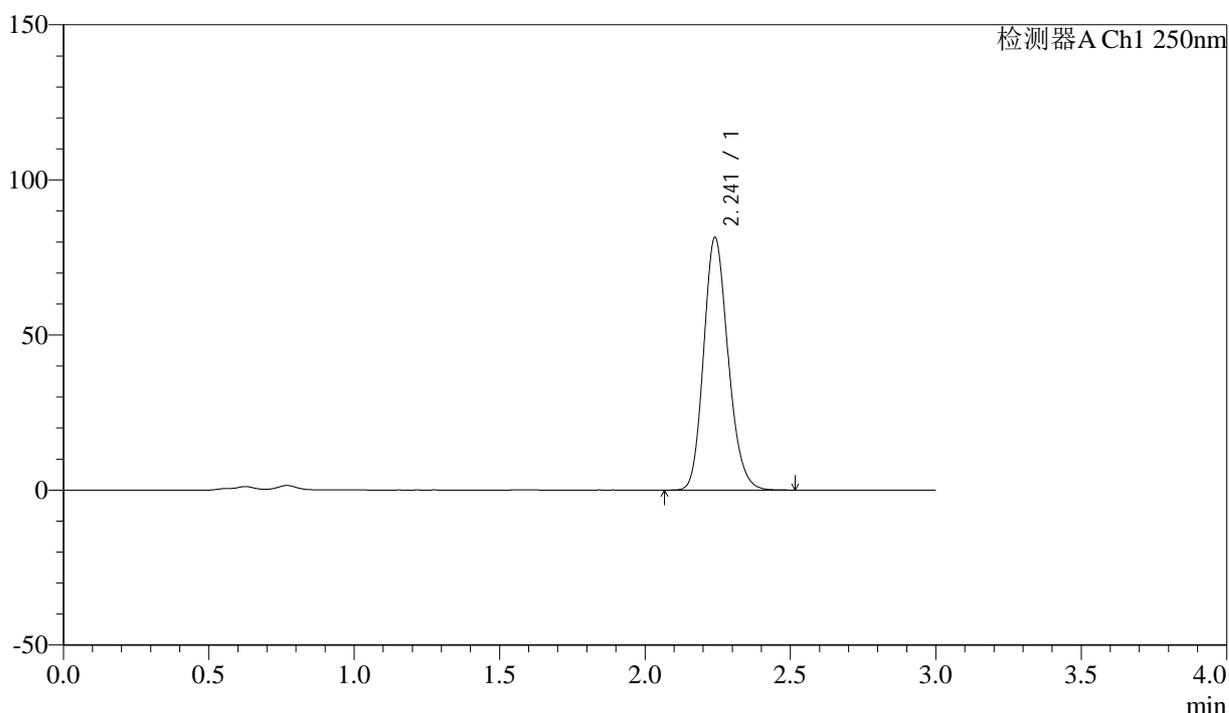
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-419-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:10:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	477508	100.000	81292	3412	1.173	--
总计		477508	100.000	81292			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



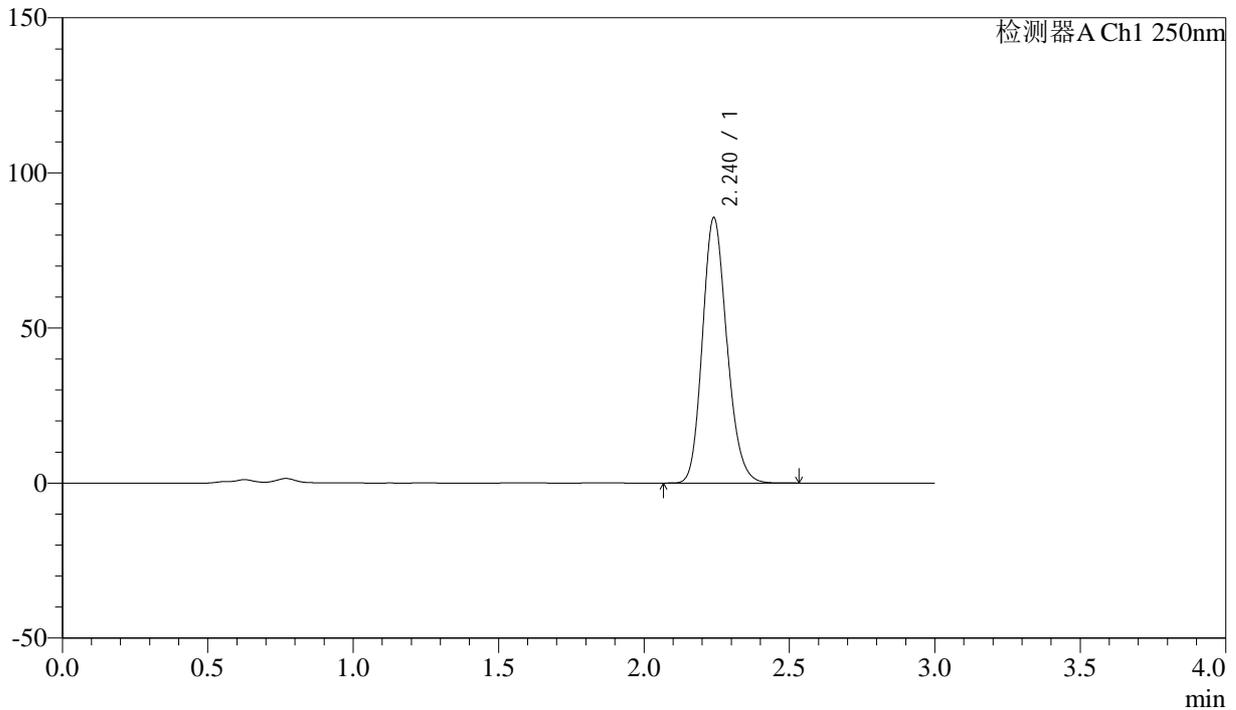
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-420-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/02/02 22:14:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/02/04 10:26:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	501748	100.000	85519	3410	1.173	--
总计		501748	100.000	85519			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



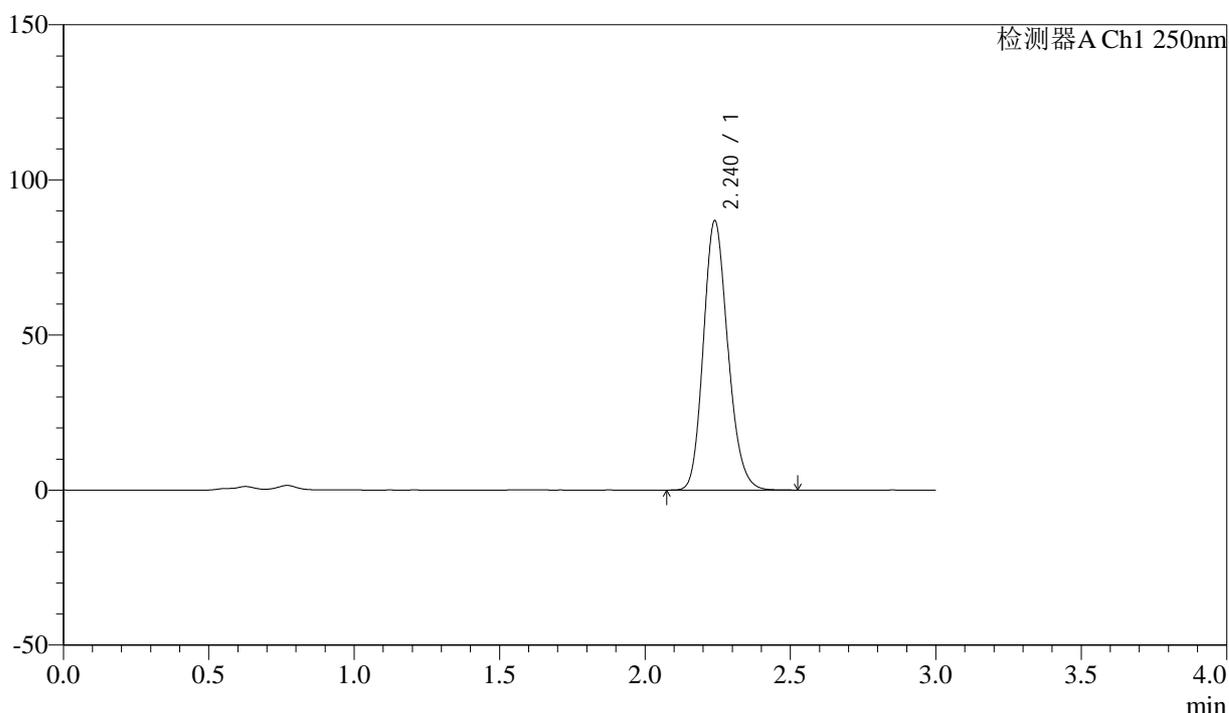
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-421-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:17:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	509115	100.000	86780	3412	1.174	--
总计		509115	100.000	86780			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



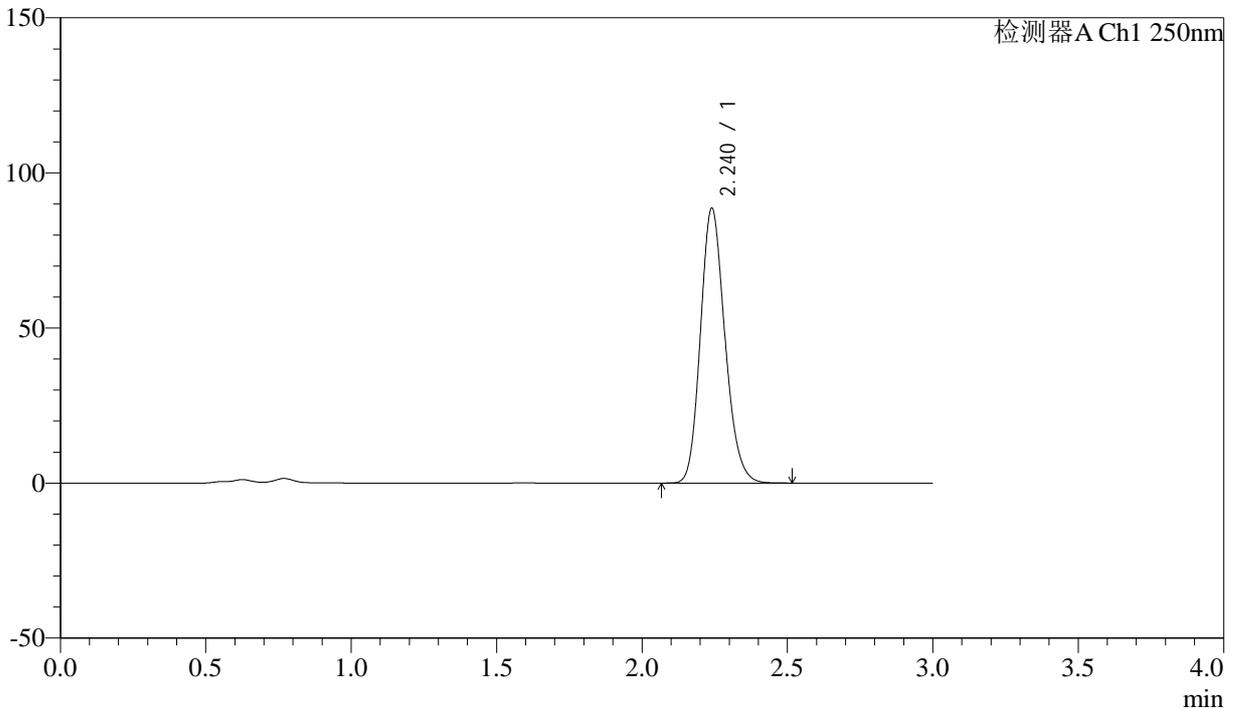
# SMF-372

<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 - 0-7/18-422-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:21:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	519553	100.000	88530	3412	1.173	--
总计		519553	100.000	88530			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



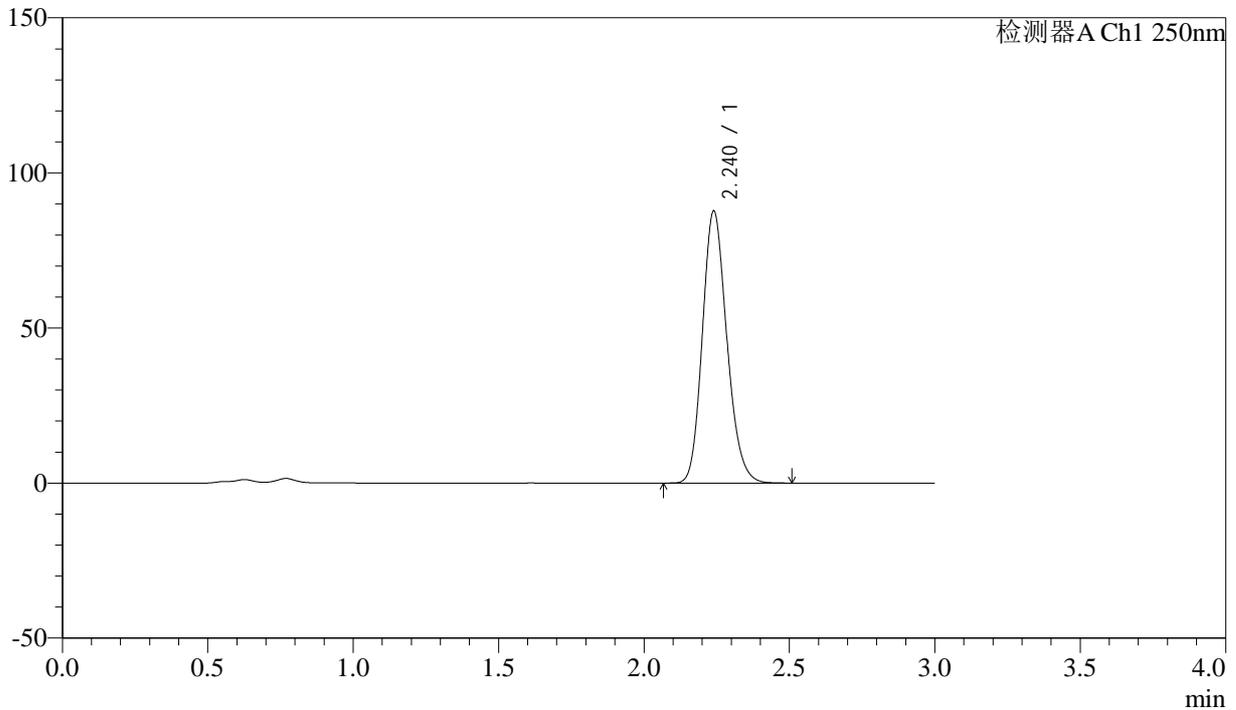
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-423-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:24:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	514318	100.000	87682	3410	1.173	--
总计		514318	100.000	87682			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



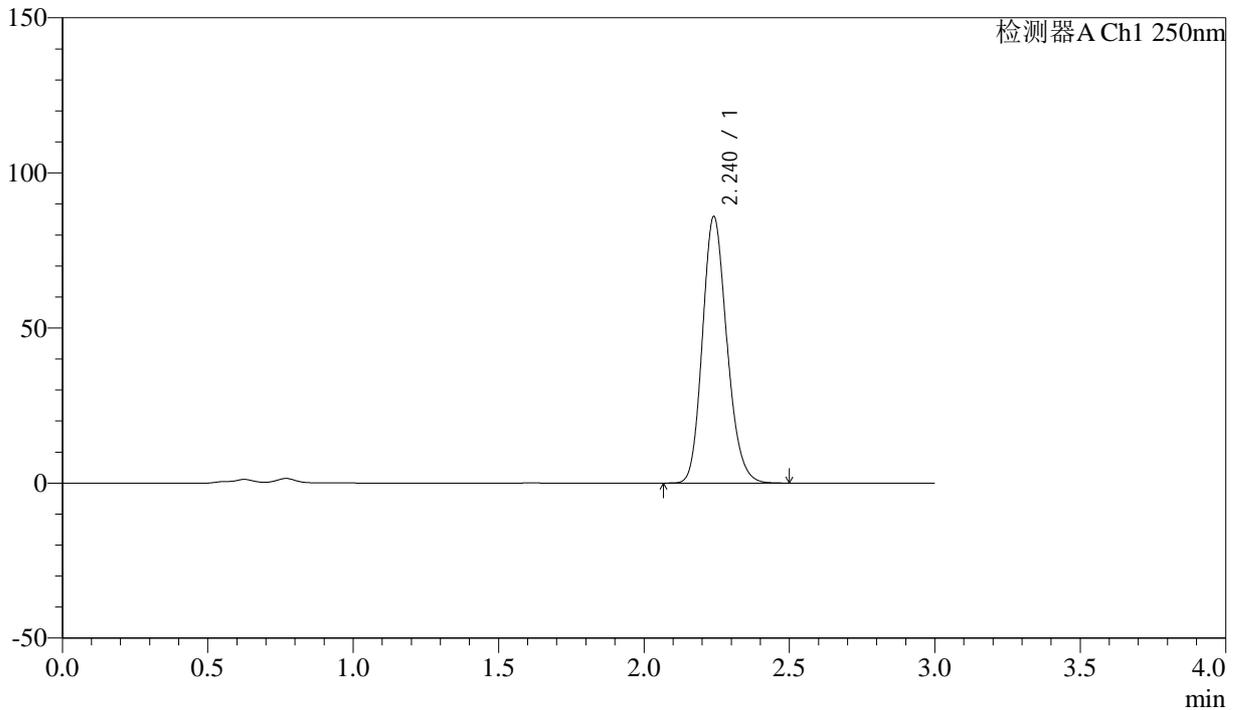
# SMF-372

<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 - 0-7/18-424-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:27:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:26:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	503823	100.000	85886	3412	1.173	--
总计		503823	100.000	85886			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



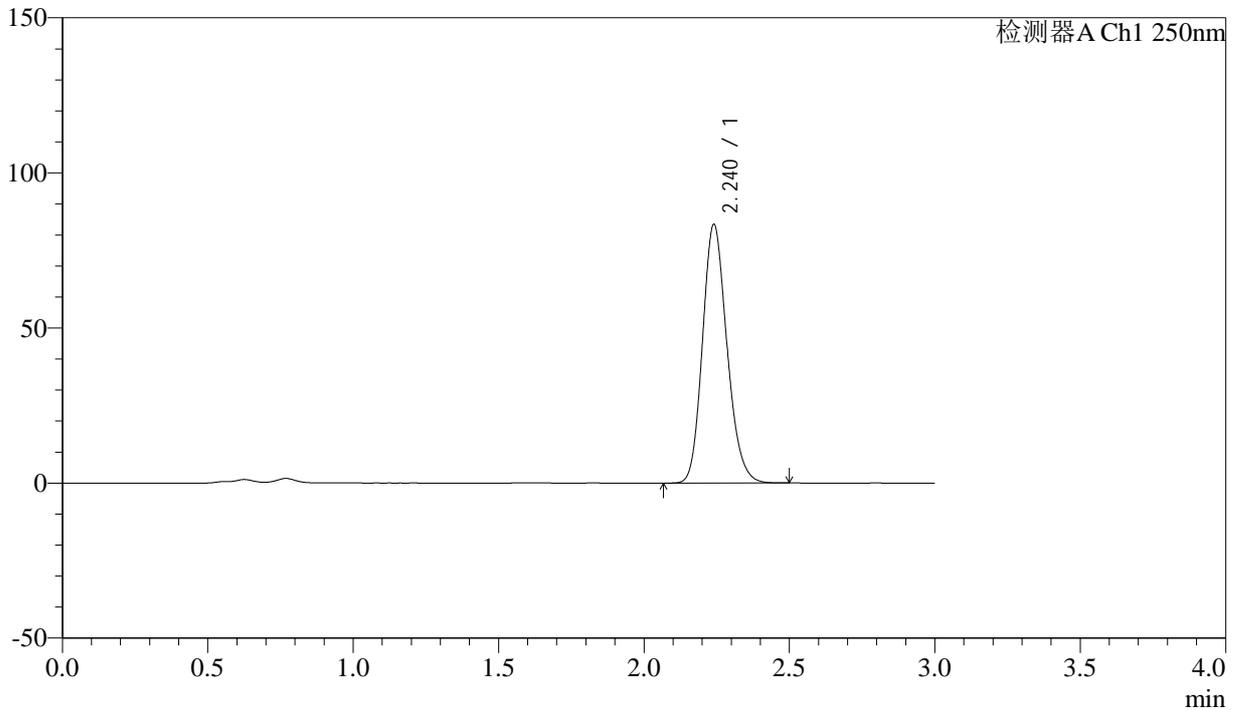
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-425-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:31:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	488902	100.000	83322	3414	1.173	--
总计		488902	100.000	83322			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



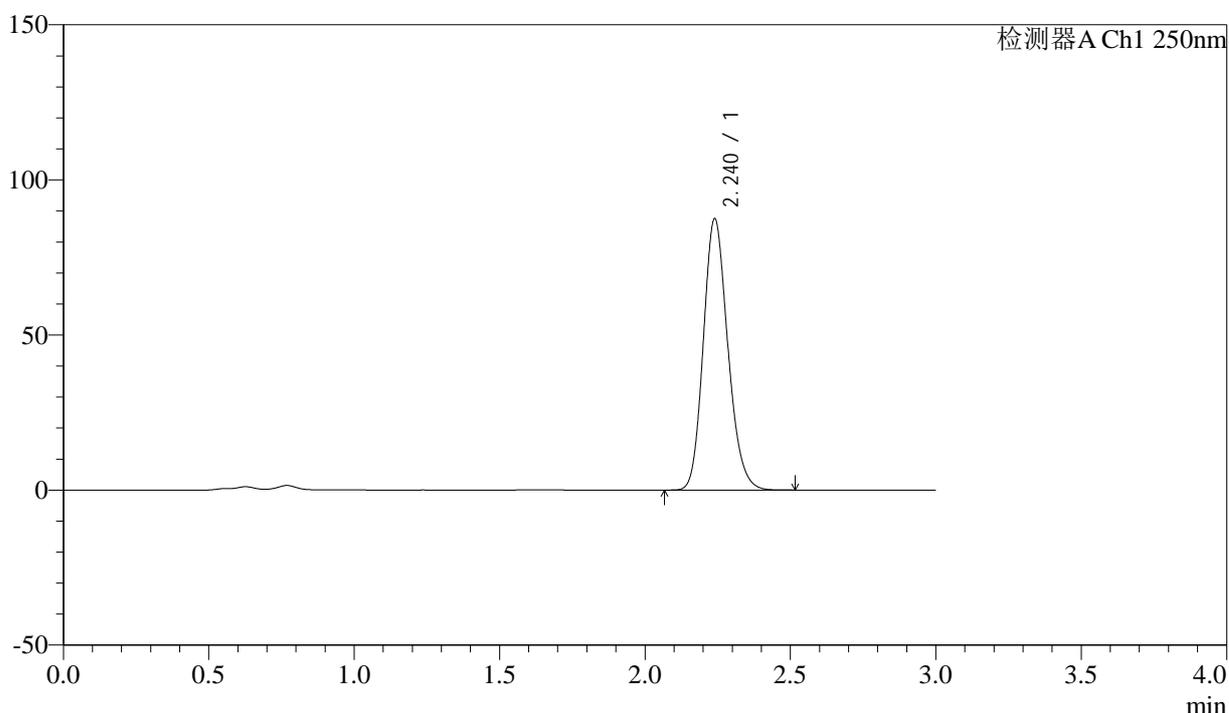
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-426-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:34:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	512966	100.000	87450	3407	1.173	--
总计		512966	100.000	87450			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



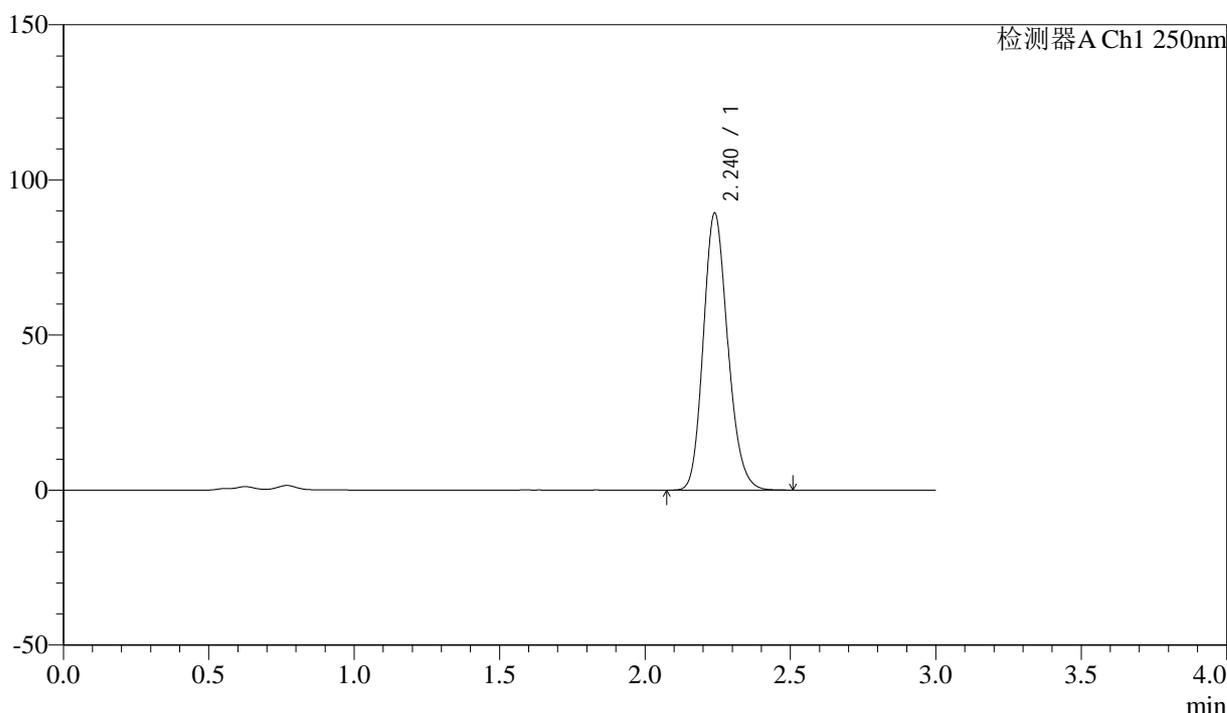
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-427-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:37:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	523212	100.000	89248	3411	1.173	--
总计		523212	100.000	89248			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



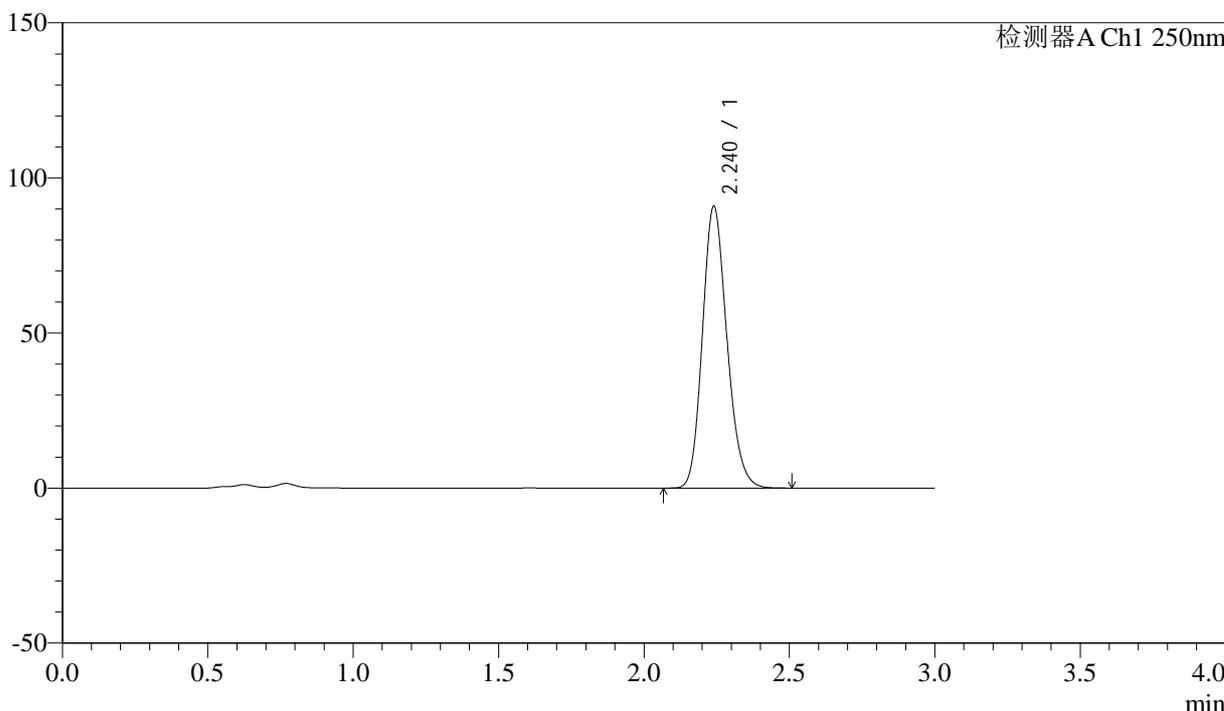
# SMF-372

<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 - 0-7/18-428-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:41:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	532362	100.000	90759	3413	1.174	--
总计		532362	100.000	90759			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



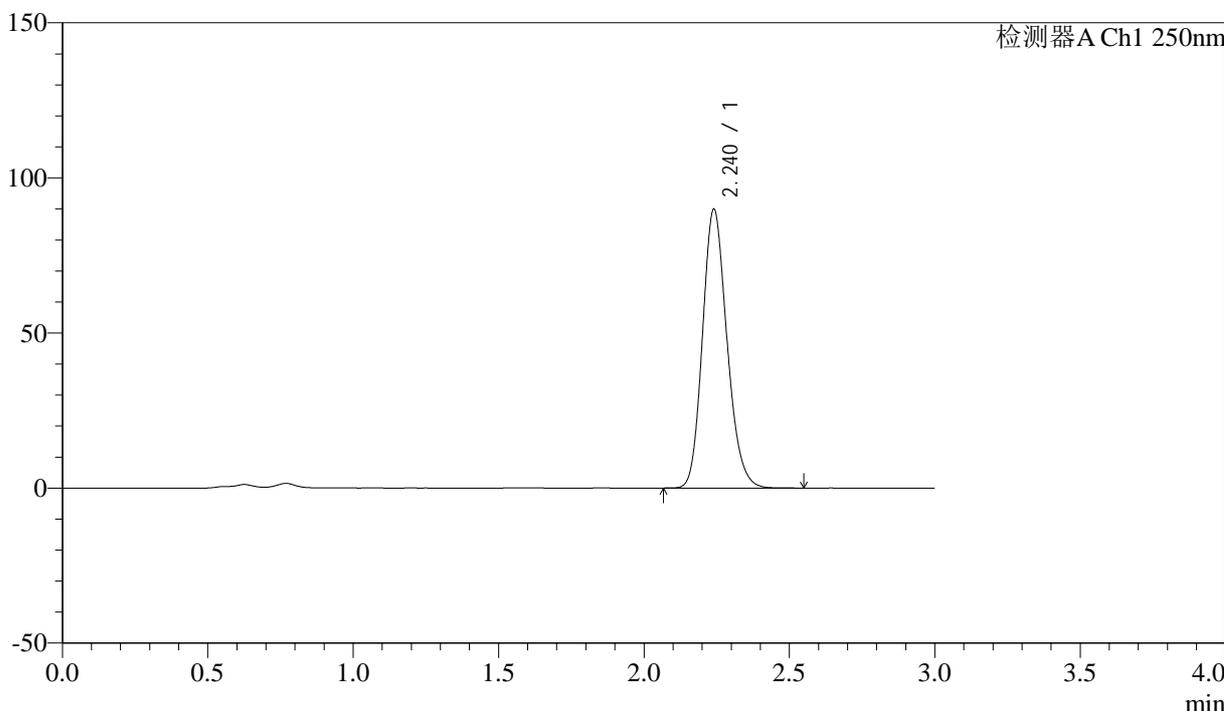
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-429-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:44:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	526979	100.000	89814	3416	1.173	--
总计		526979	100.000	89814			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



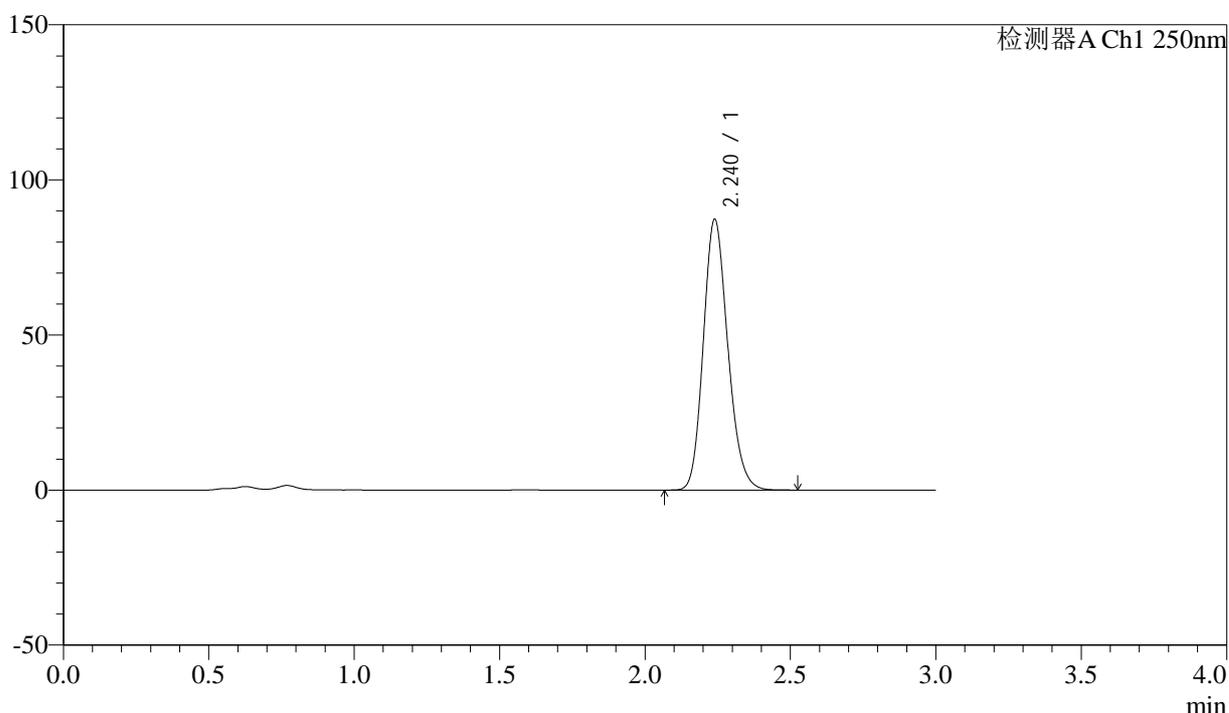
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-430-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:48:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	511903	100.000	87280	3411	1.173	--
总计		511903	100.000	87280			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



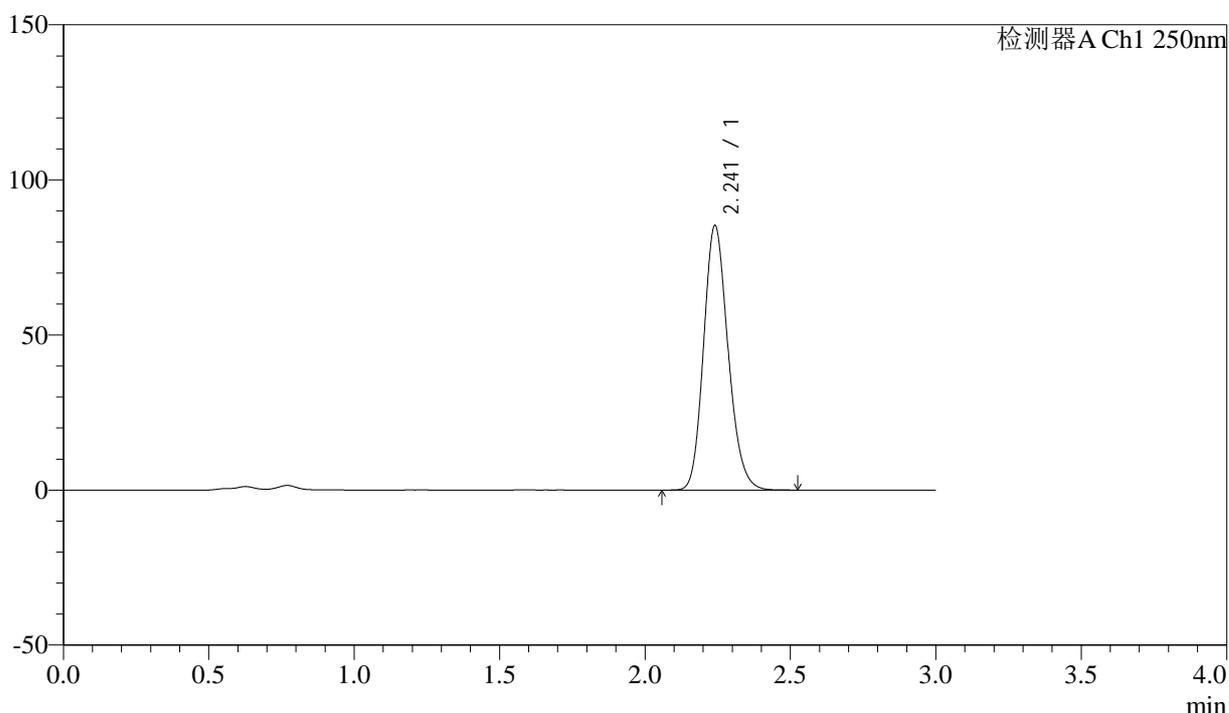
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-431-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 22:51:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	500093	100.000	85165	3412	1.173	--
总计		500093	100.000	85165			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



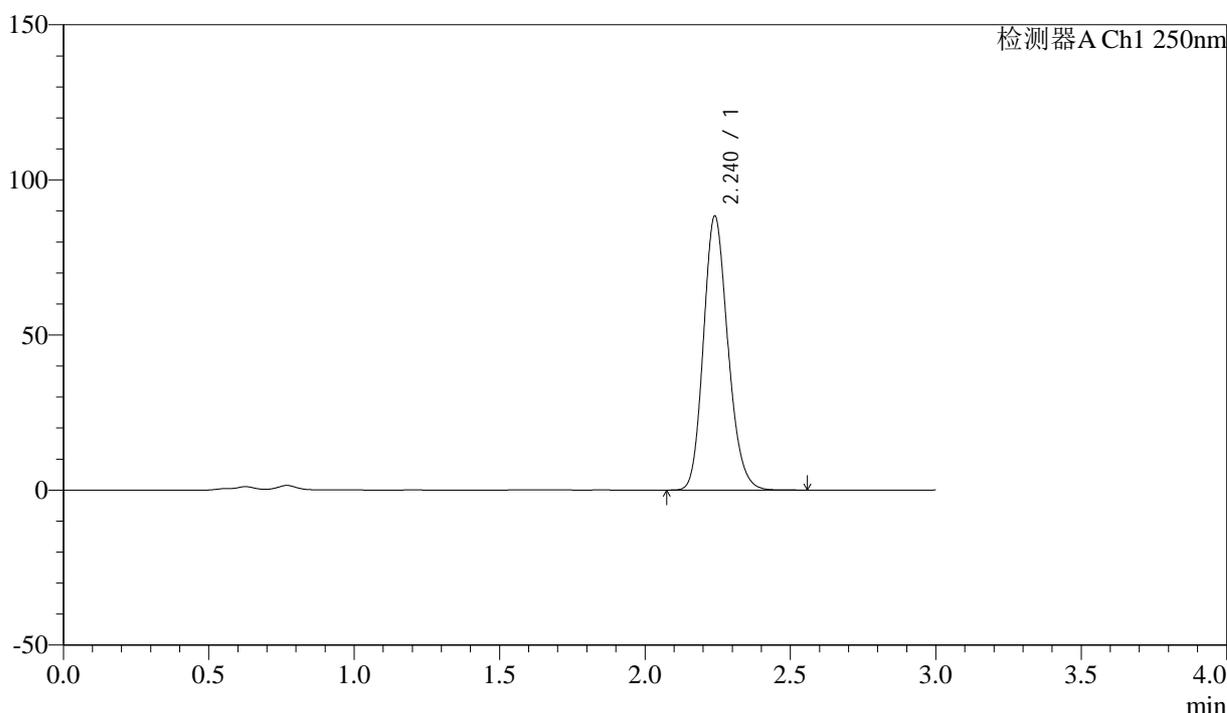
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-432-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:54:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	517851	100.000	88264	3413	1.173	--
总计		517851	100.000	88264			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



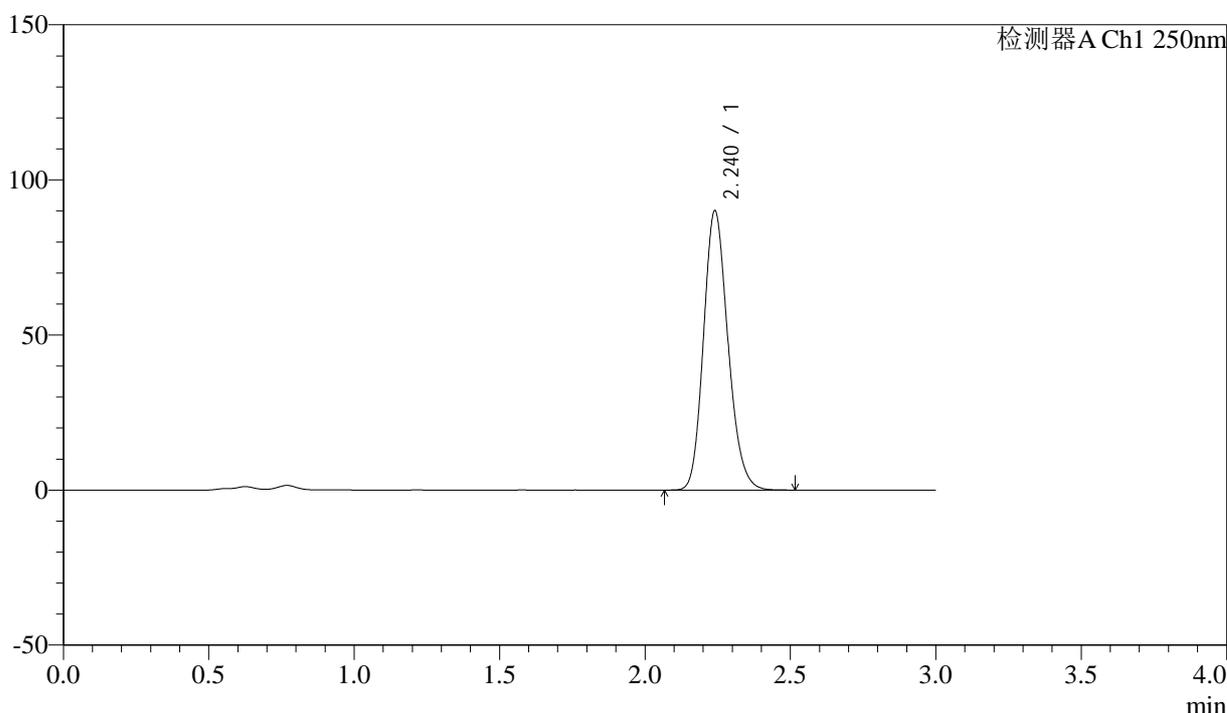
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-433-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 22:58:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	527874	100.000	89968	3414	1.173	--
总计		527874	100.000	89968			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



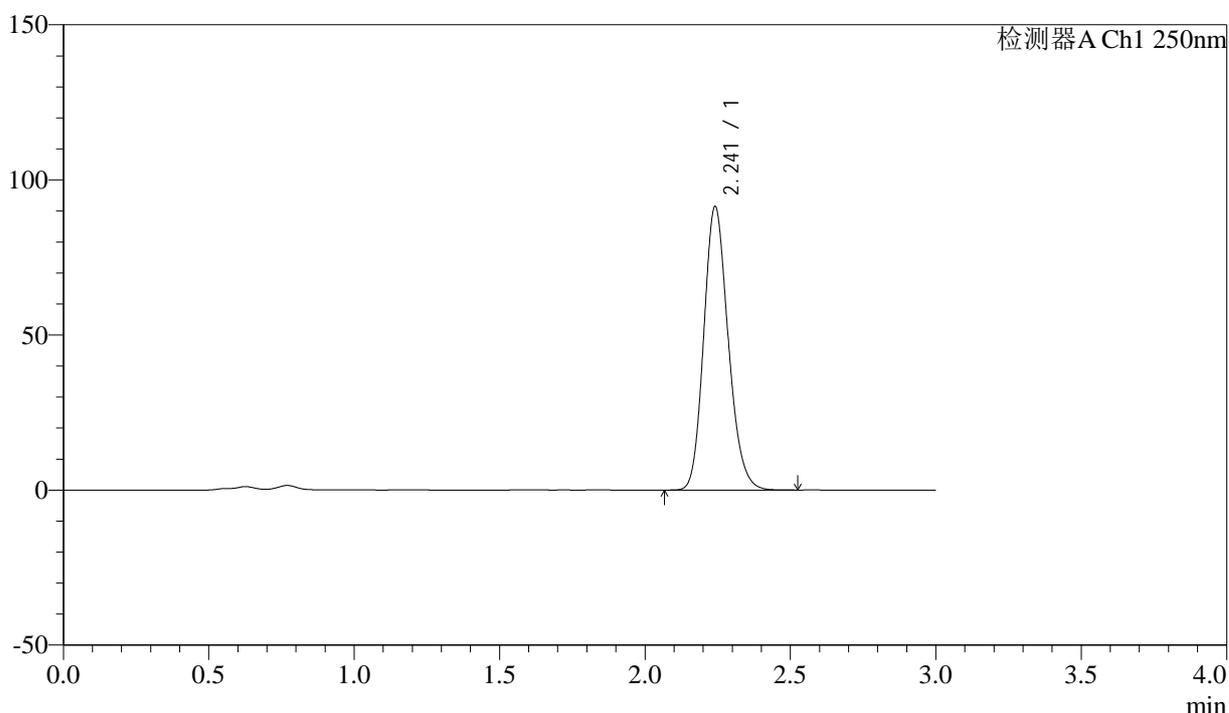
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-434-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:01:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	535824	100.000	91199	3420	1.173	--
总计		535824	100.000	91199			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



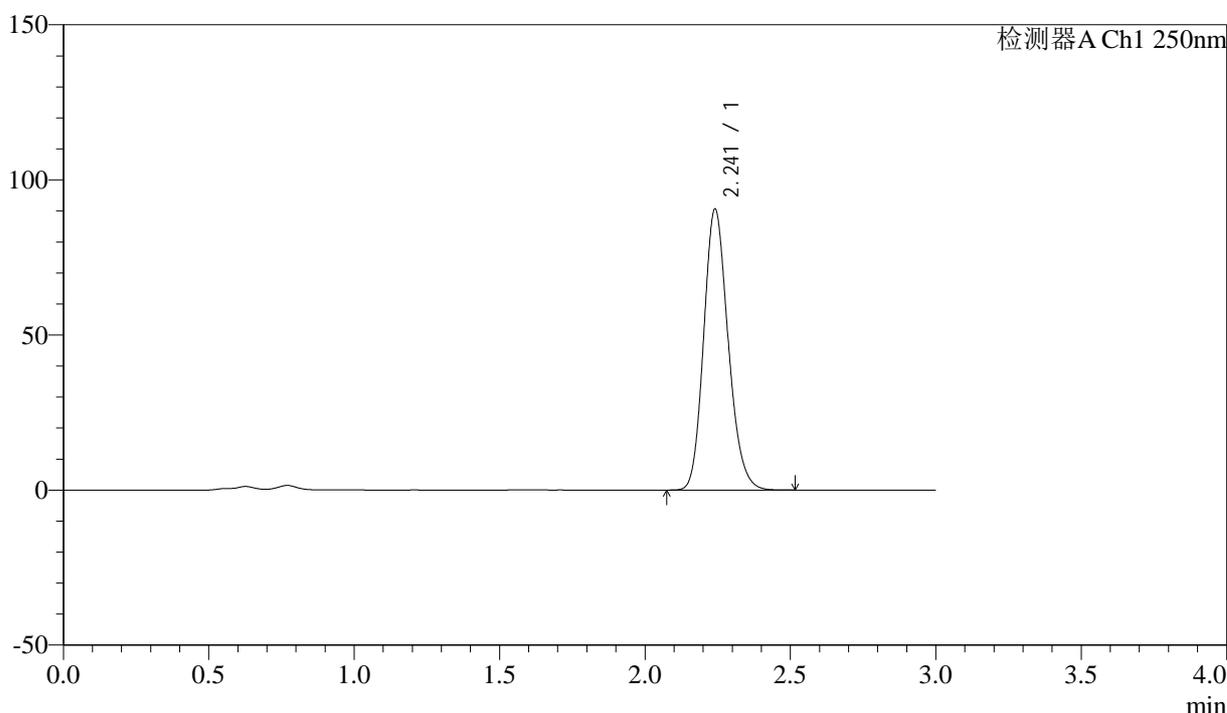
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-435-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:05:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	531062	100.000	90418	3415	1.173	--
总计		531062	100.000	90418			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



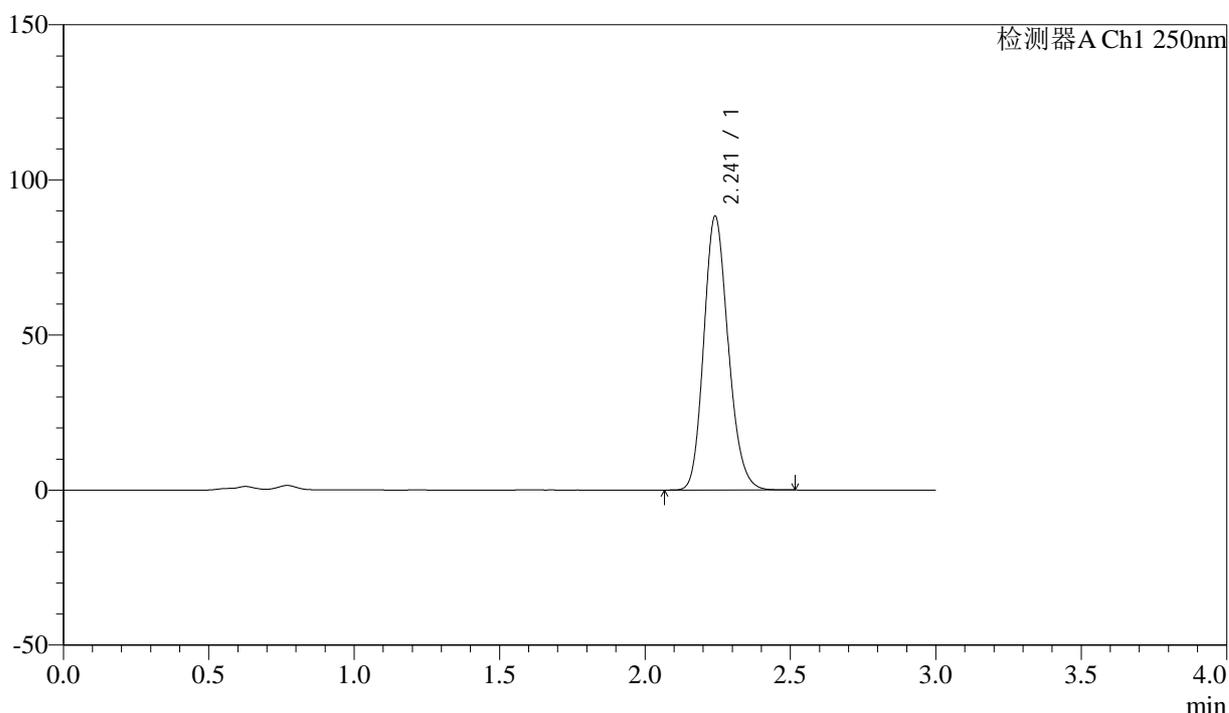
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-436-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:08:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	517383	100.000	88047	3419	1.173	--
总计		517383	100.000	88047			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



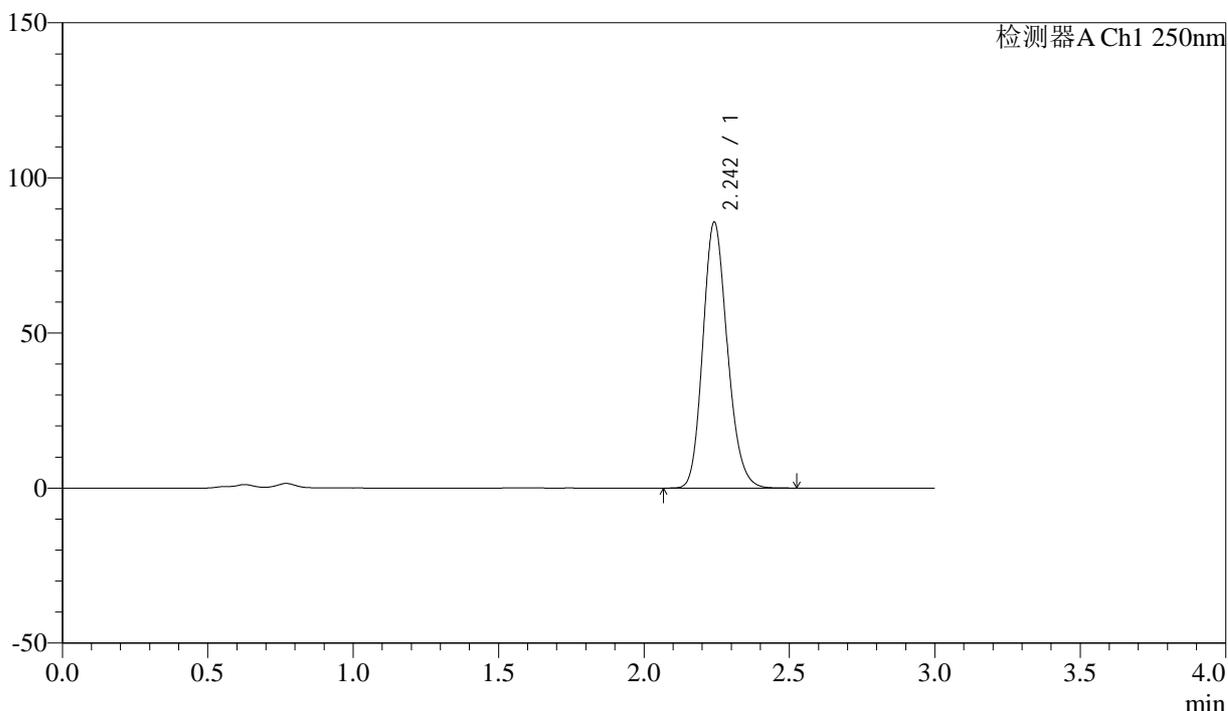
# SMF-372

<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 - 0-7/18-437-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:11:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	502899	100.000	85473	3416	1.174	--
总计		502899	100.000	85473			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



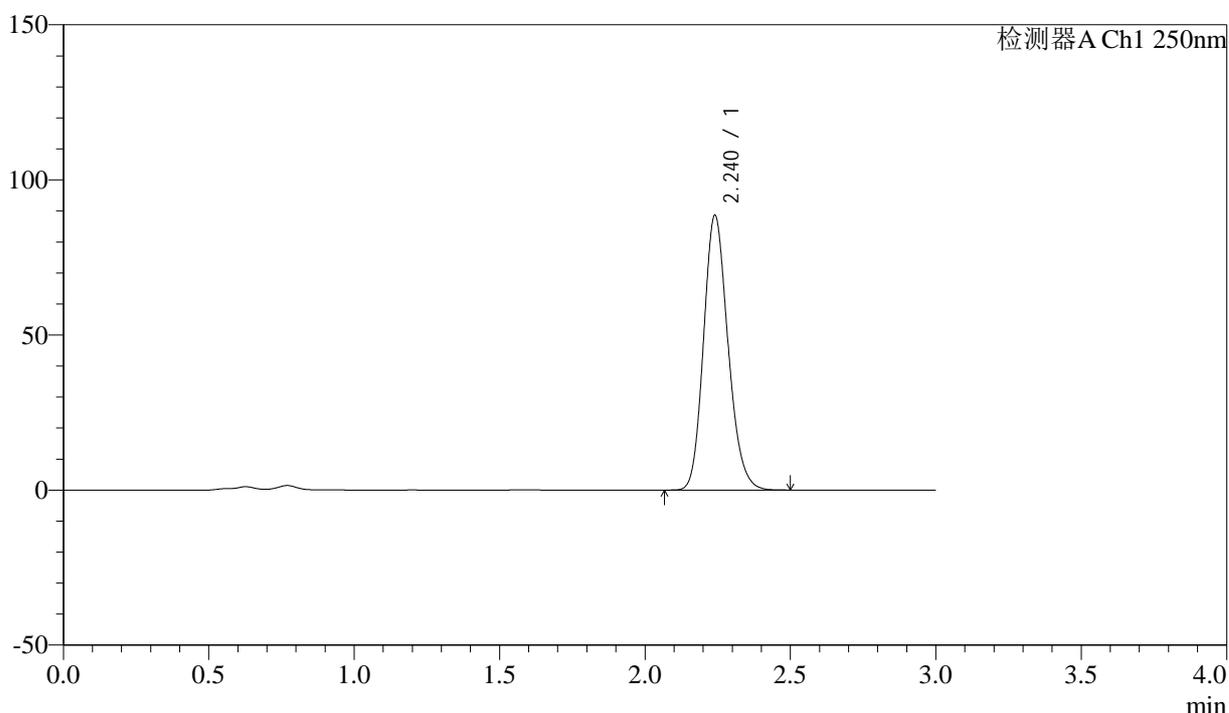
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-438-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-7 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/02/02 23:15:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/02/04 10:27:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	518805	100.000	88457	3419	1.173	--
总计		518805	100.000	88457			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



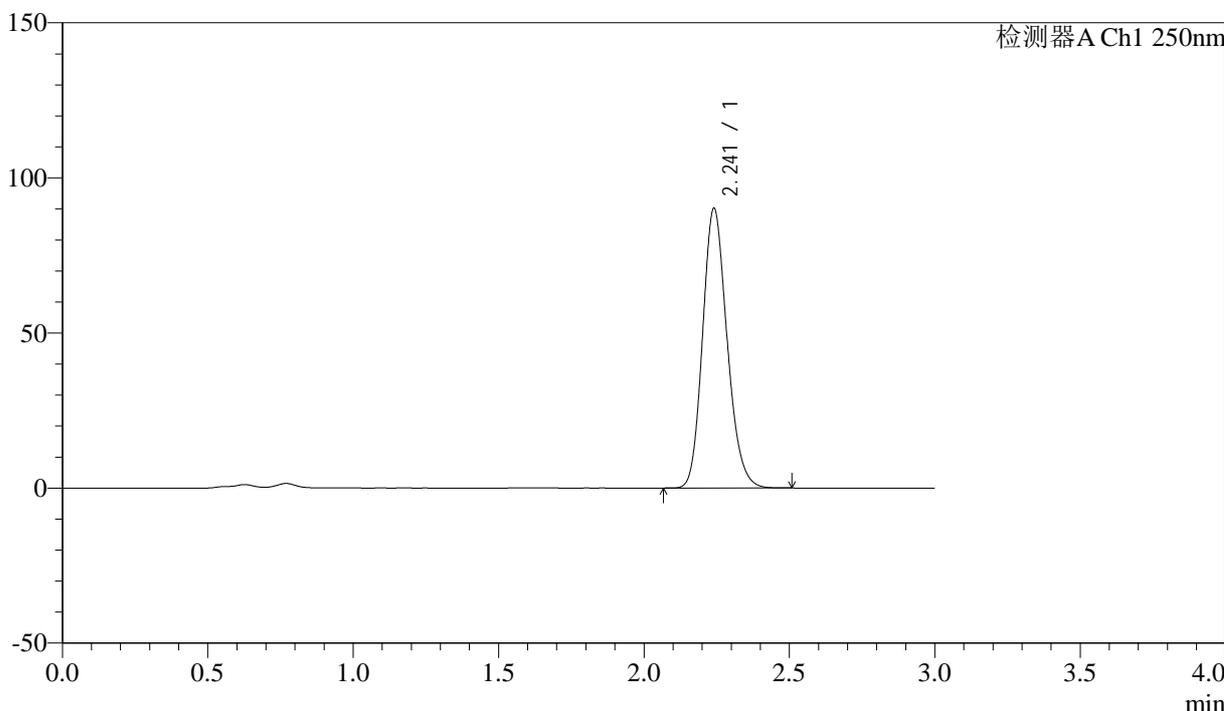
# SMF-372

<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 - 0-7/18-439-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:18:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	528595	100.000	90045	3413	1.173	--
总计		528595	100.000	90045			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



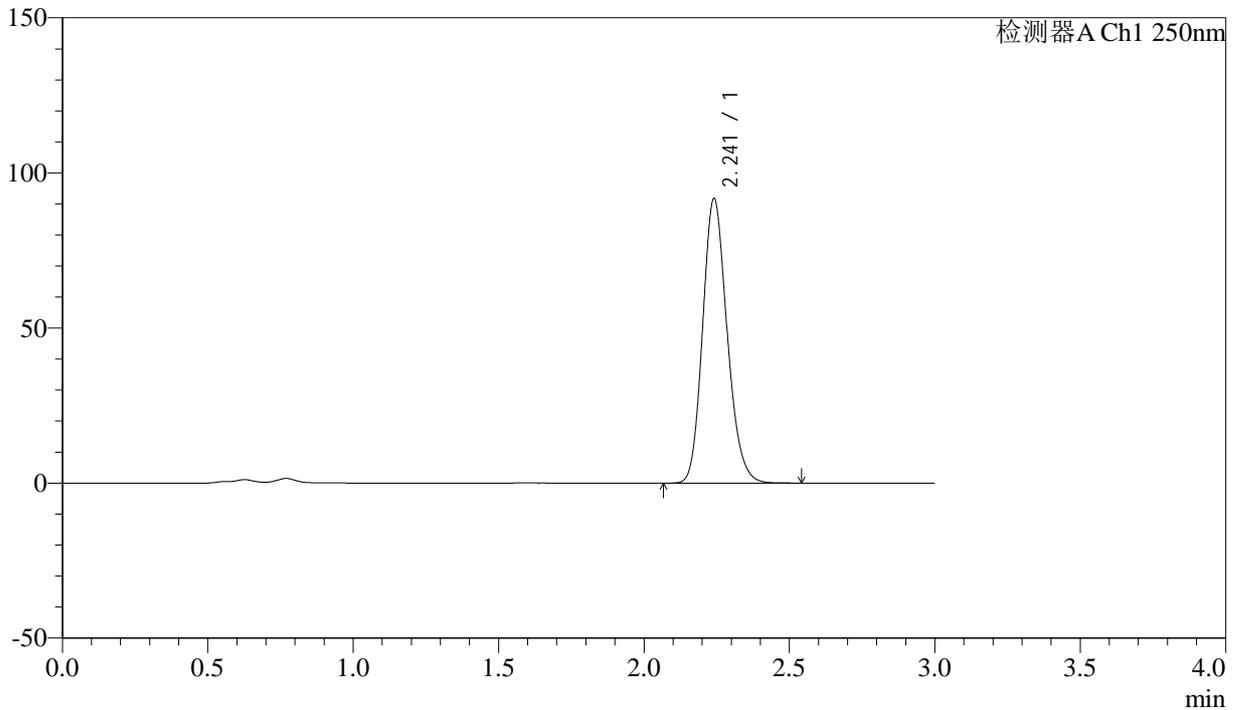
# SMF-372

<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 - 0-7/18-440-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:22:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	537838	100.000	91577	3412	1.173	--
总计		537838	100.000	91577			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-  
 浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



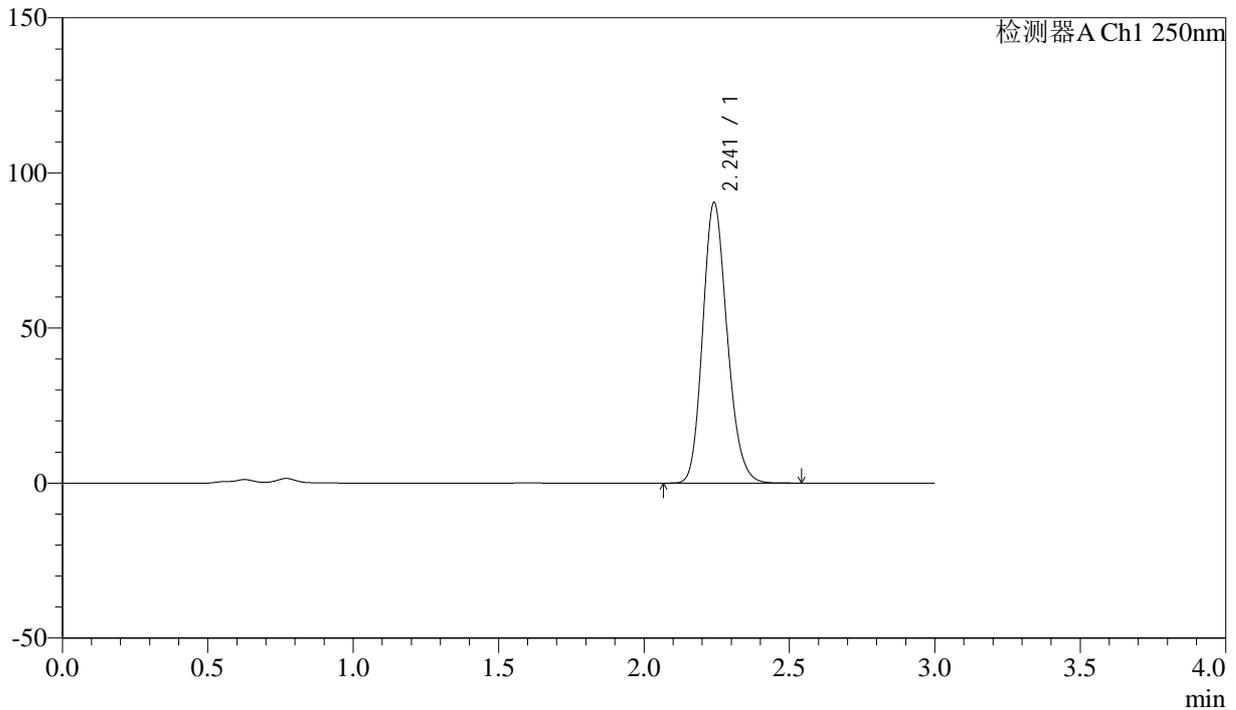
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-441-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 23:25:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	530249	100.000	90259	3417	1.174	--
总计		530249	100.000	90259			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



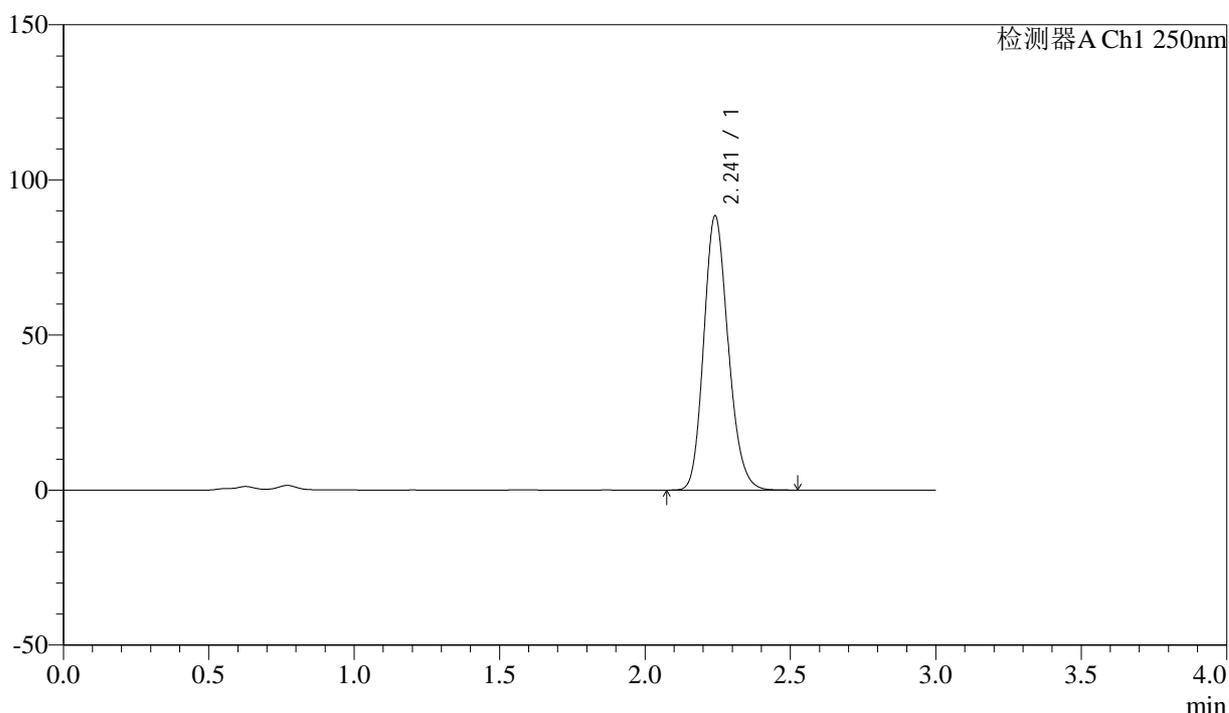
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-442-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:28:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	518132	100.000	88209	3417	1.174	--
总计		518132	100.000	88209			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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

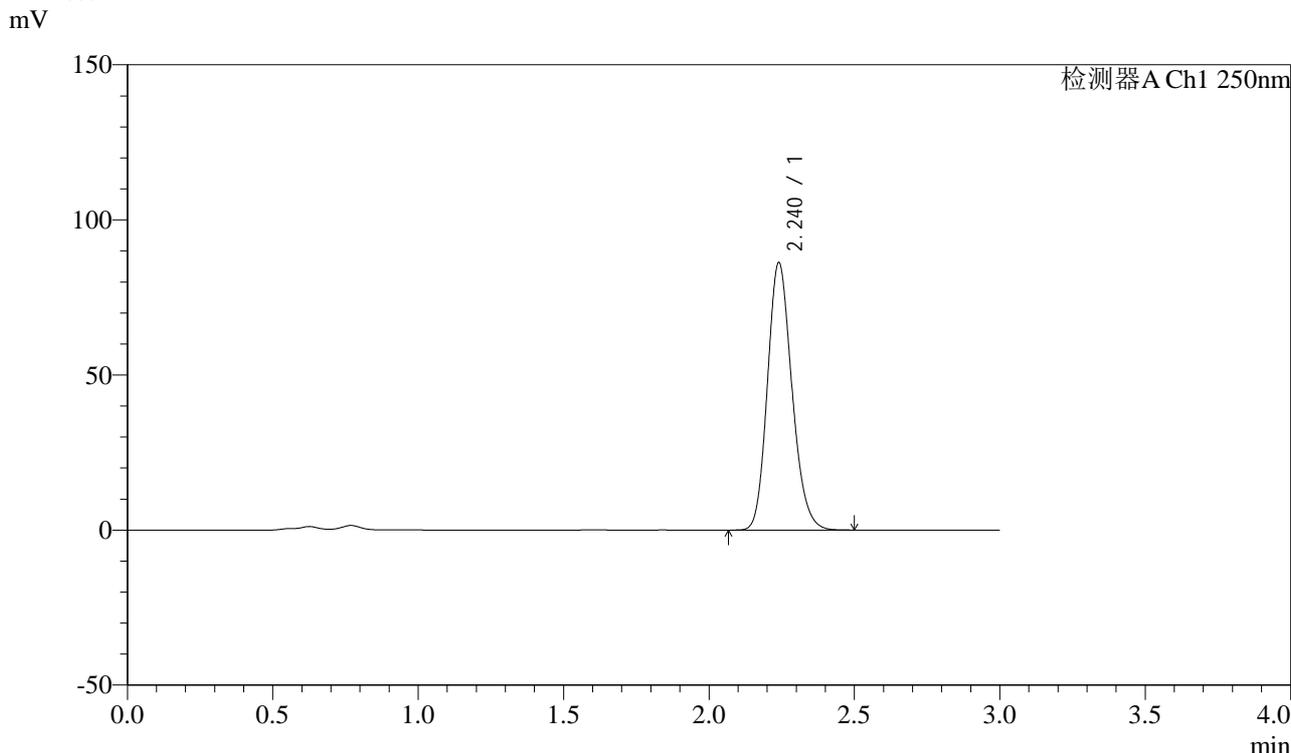


# SMF-372

<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 - 0-7/18-443-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:32:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	505502	100.000	86173	3410	1.173	--
总计		505502	100.000	86173			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



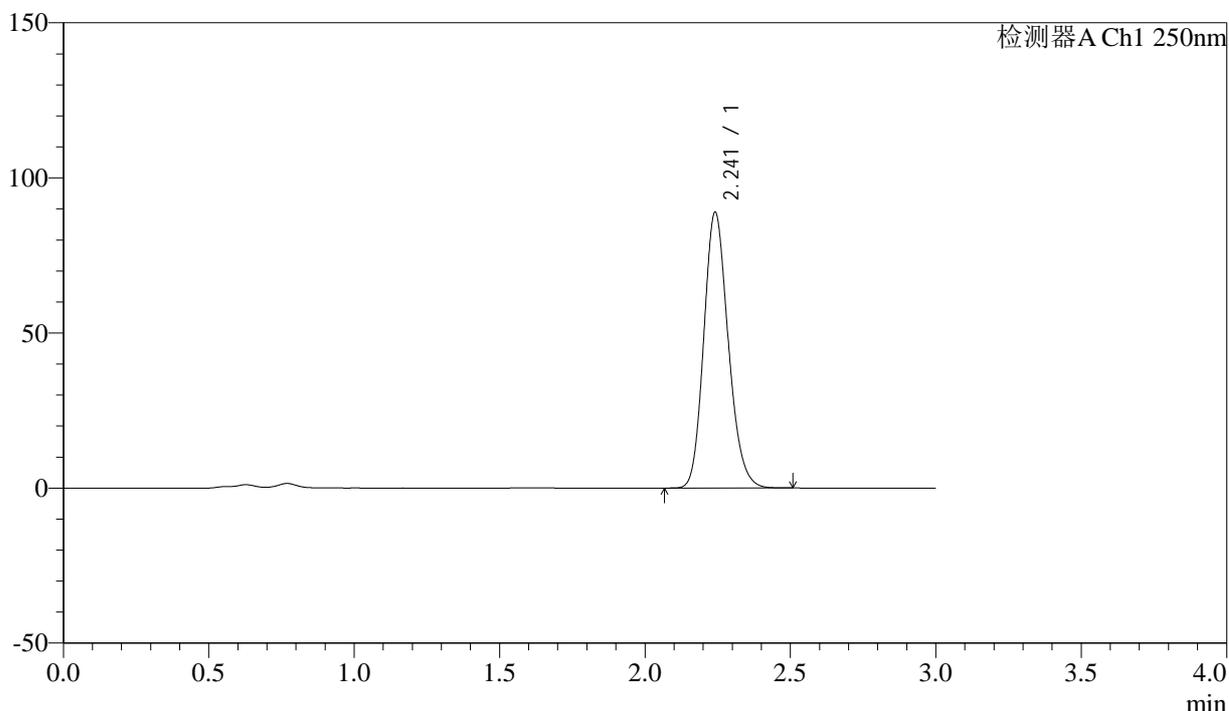
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-444-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:35:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:27:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	521204	100.000	88709	3419	1.173	--
总计		521204	100.000	88709			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



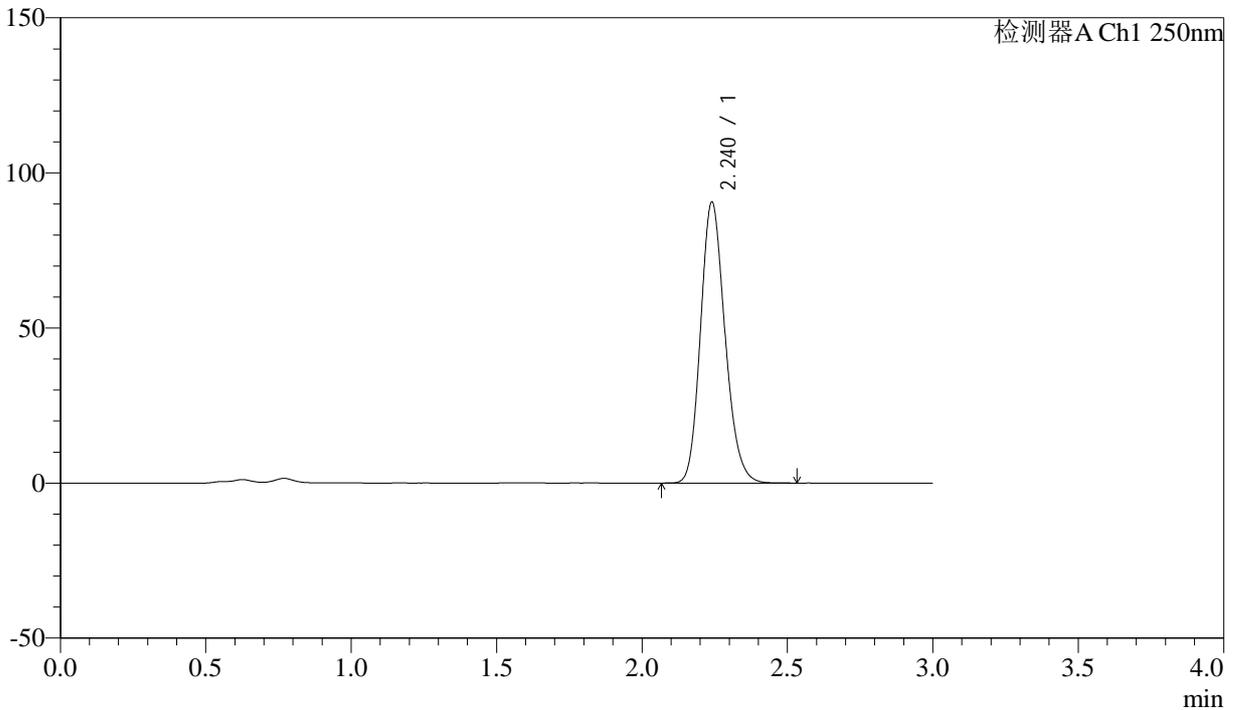
# SMF-372

<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 - 0-7/18-445-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:38:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	531031	100.000	90488	3414	1.174	--
总计		531031	100.000	90488			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



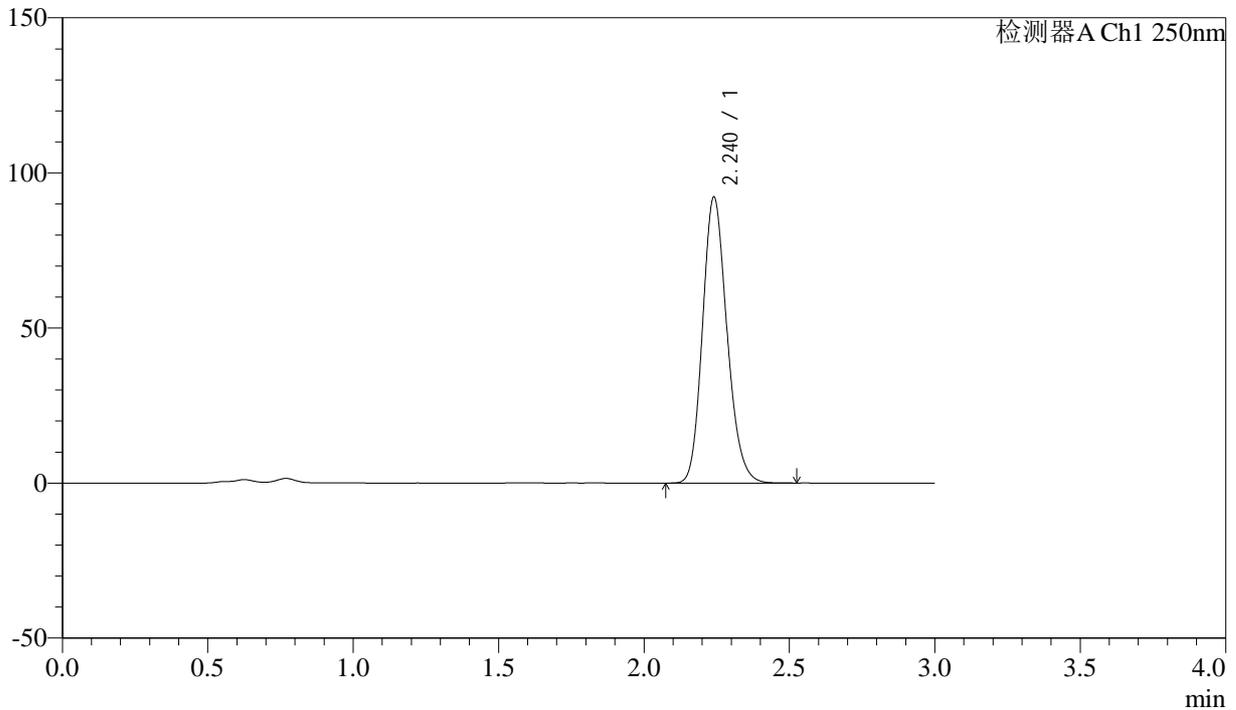
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-446-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:42:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	540717	100.000	92114	3413	1.173	--
总计		540717	100.000	92114			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



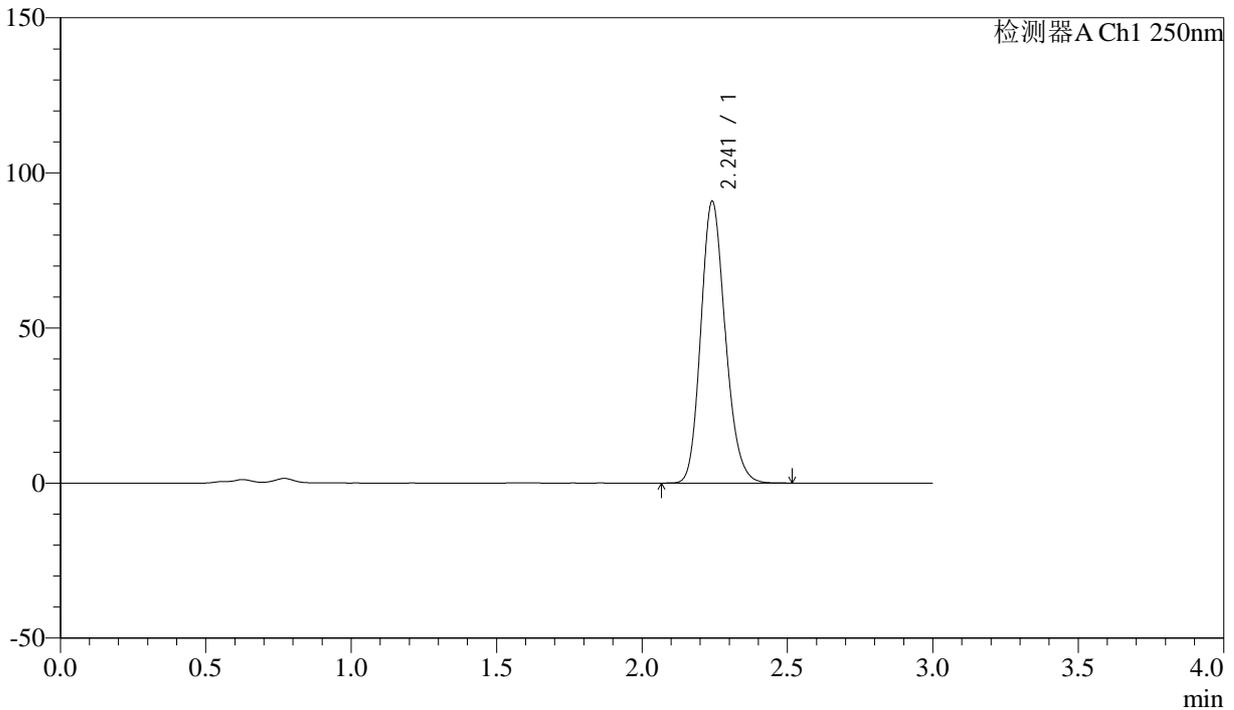
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-447-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:45:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	532554	100.000	90591	3416	1.174	--
总计		532554	100.000	90591			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



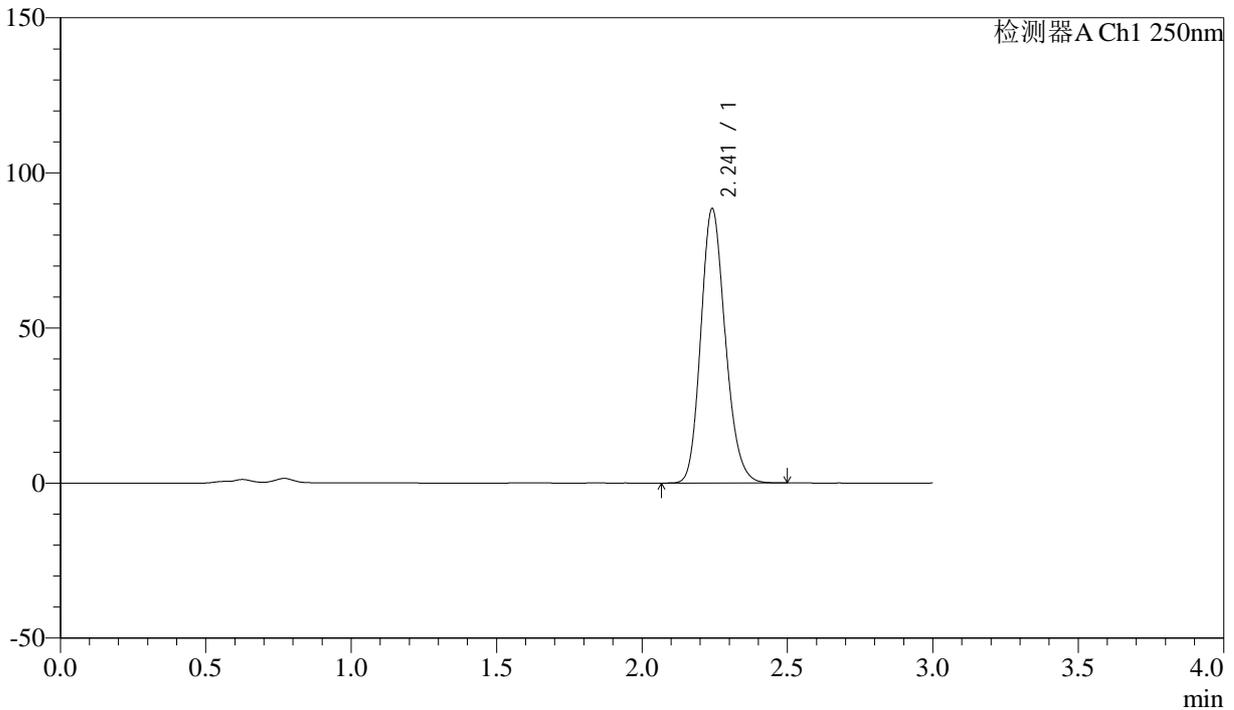
# SMF-372

<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 - 0-7/18-448-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:49:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	518694	100.000	88220	3416	1.174	--
总计		518694	100.000	88220			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451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



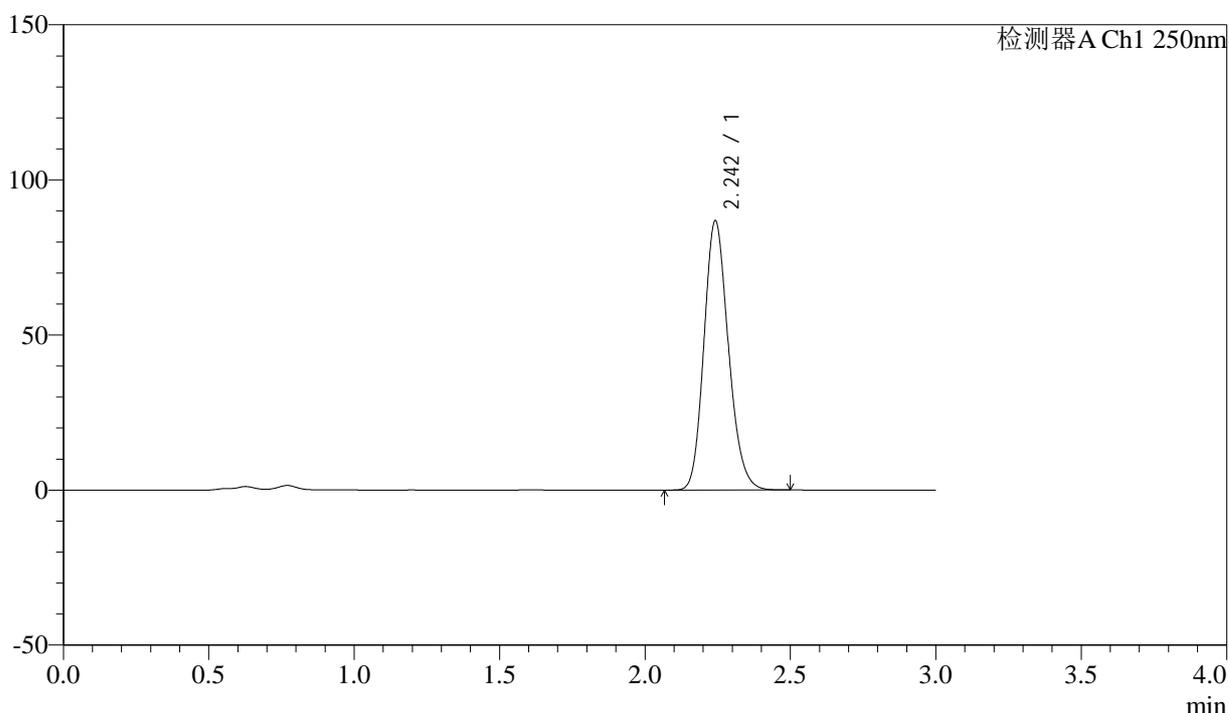
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-449-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.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 23:52:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	508944	100.000	86486	3416	1.173	--
总计		508944	100.000	86486			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451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



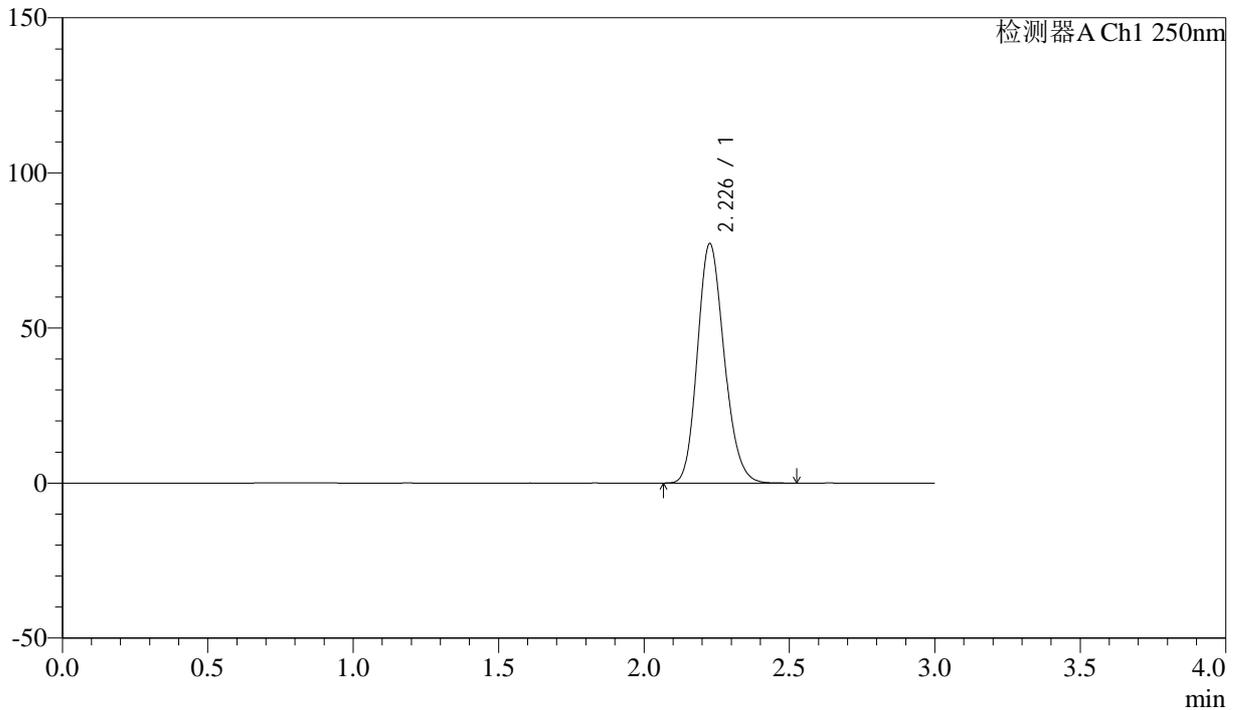
# SMF-372

## <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 - 0-7/18-450-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:55:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	494204	100.000	76914	2805	1.178	--
总计		494204	100.000	76914			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



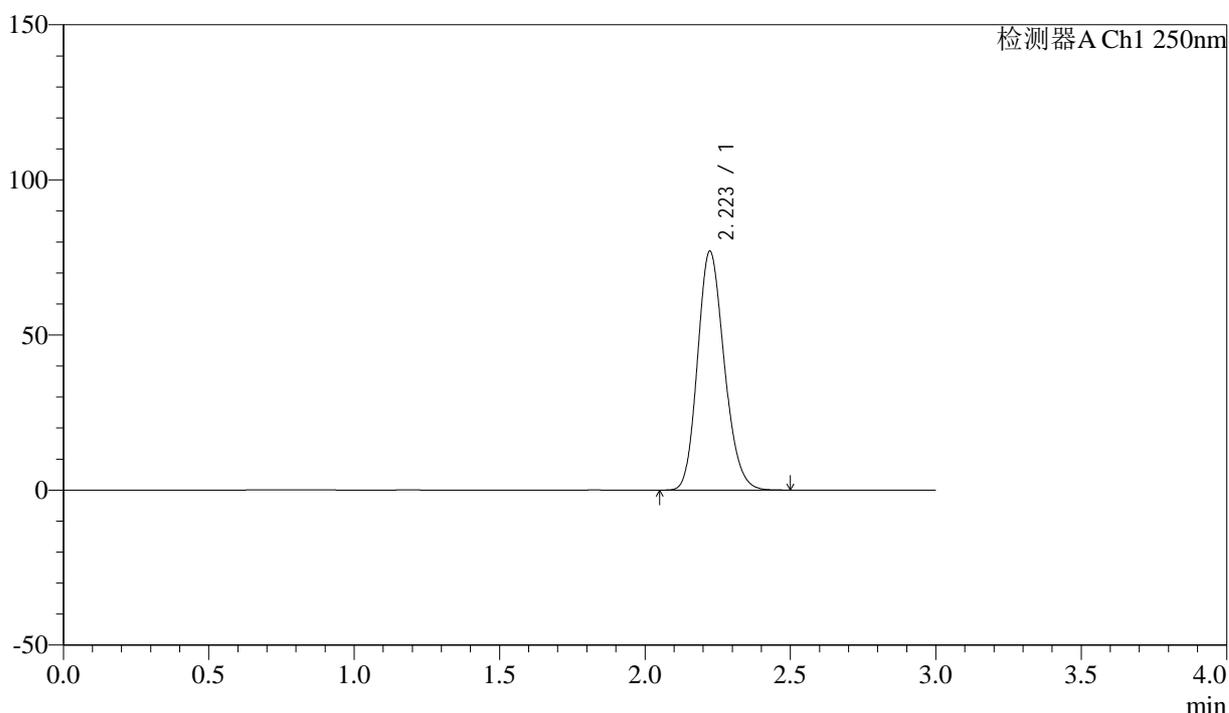
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-7/18-451-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 23:59:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:28:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	492611	100.000	76994	2800	1.176	--
总计		492611	100.000	76994			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2