



### 利伐沙班颗粒项目信息

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

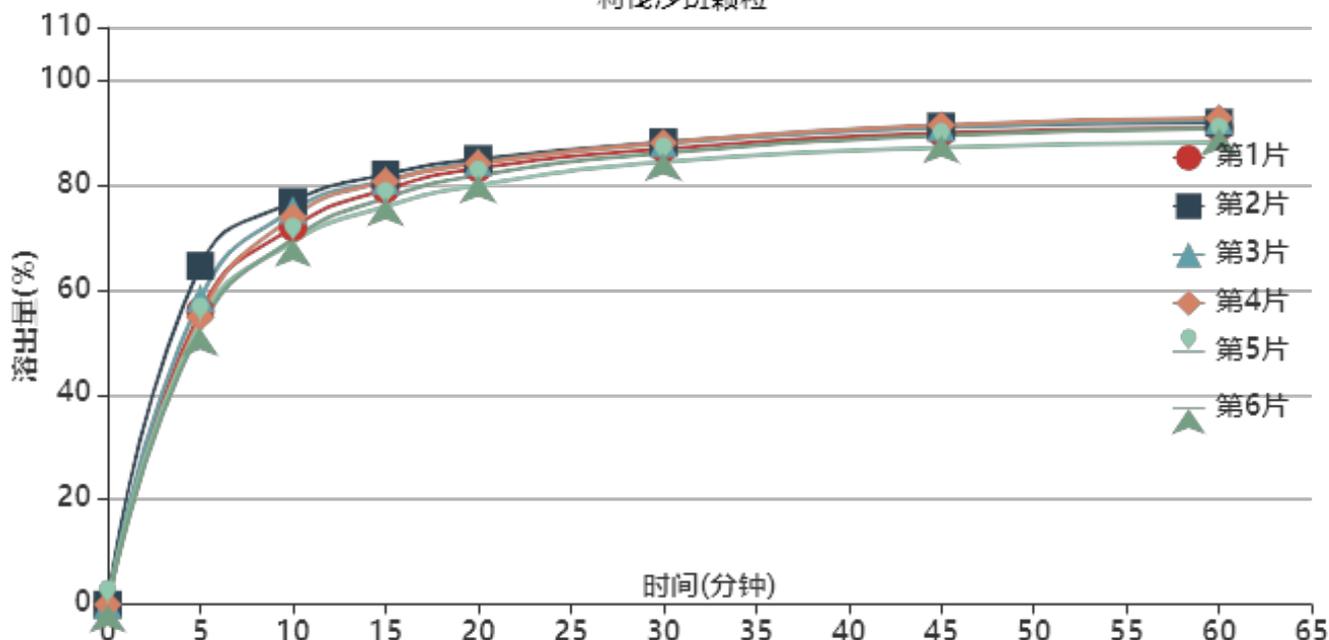
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	485655	485879	485938	485185	485474	485626	0.07
2	12.03	488705	488303				488504	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
40035.12	40607.15	1.01	数据可信

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010711批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	301897	-	301897	55.933	56.67	7.61	55.93	56.67	7.61
	2	348272	-	348272	64.525			64.53		
	3	314815	-	314815	58.326			58.33		
	4	295428	-	295428	54.735			54.73		
	5	290616	-	290616	53.843			53.84		
	6	284231	-	284231	52.660			52.66		
10min	1	387289	-	387289	71.754	72.60	4.23	71.88	72.72	4.24
	2	413647	-	413647	76.637			76.78		
	3	405017	-	405017	75.038			75.17		
	4	397860	-	397860	73.712			73.83		
	5	372067	-	372067	68.934			69.05		
	6	375206	-	375206	69.515			69.63		
15min	1	425410	-	425410	78.817	79.01	2.90	79.10	79.30	2.90
	2	440656	-	440656	81.641			81.95		
	3	434417	-	434417	80.485			80.78		
	4	433813	-	433813	80.373			80.66		
	5	407882	-	407882	75.569			75.84		
	6	416676	-	416676	77.198			77.47		
20min	1	446059	-	446059	82.642	82.54	2.26	83.10	83.01	2.26
	2	455585	-	455585	84.407			84.90		
	3	452617	-	452617	83.857			84.33		
	4	451108	-	451108	83.578			84.04		
	5	428880	-	428880	79.459			79.90		
	6	438934	-	438934	81.322			81.77		
30min	1	465271	-	465271	86.202	86.20	1.68	86.84	86.85	1.69
	2	471681	-	471681	87.389			88.07		
	3	470676	-	470676	87.203			87.86		
	4	471232	-	471232	87.306			87.96		
	5	451854	-	451854	83.716			84.33		
	6	460998	-	460998	85.410			86.03		
45min	1	480378	-	480378	89.001	89.11	1.78	89.83	89.94	1.79
	2	486873	-	486873	90.204			91.08		
	3	486248	-	486248	90.088			90.94		
	4	488582	-	488582	90.521			91.36		
	5	465631	-	465631	86.268			87.07		
	6	478048	-	478048	88.569			89.38		
60min	1	484368	-	484368	89.740	90.03	1.82	90.77	91.06	1.82
	2	489865	-	489865	90.758			91.84		
	3	492351	-	492351	91.219			92.27		
	4	494611	-	494611	91.638			92.68		
	5	470073	-	470073	87.091			88.09		
	6	484248	-	484248	89.718			90.73		
极限	1	489180	-	489180	90.631	91.14	1.64	91.86	92.38	1.65
	2	495387	-	495387	91.781			93.06		
	3	497584	-	497584	92.188			93.45		
	4	501650	-	501650	92.942			94.19		
	5	478953	-	478953	88.737			89.93		
	6	488946	-	488946	90.588			91.80		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

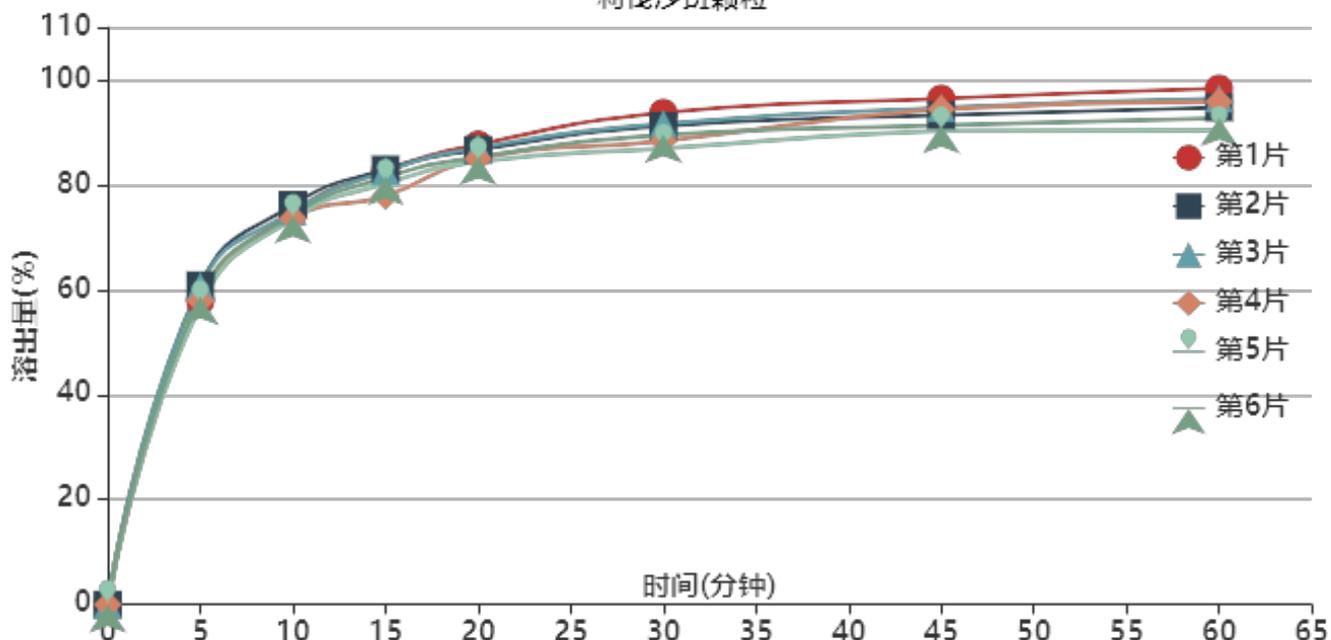
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	484391	484849	484574	484341	484776	484586	0.05
2	12.03	484458	484208				484333	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39949.38		40260.43		0.55	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010811批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	310226	-	310226	57.784	58.80	2.68	57.78	58.80	2.69
	2	326753	-	326753	60.862			60.86		
	3	325328	-	325328	60.597			60.60		
	4	310589	-	310589	57.852			57.85		
	5	306455	-	306455	57.082			57.08		
	6	314648	-	314648	58.608			58.61		
10min	1	400252	-	400252	74.553	74.37	1.31	74.68	74.50	1.31
	2	408170	-	408170	76.027			76.16		
	3	401170	-	401170	74.724			74.86		
	4	394408	-	394408	73.464			73.59		
	5	394116	-	394116	73.410			73.54		
	6	397668	-	397668	74.071			74.20		
15min	1	442541	-	442541	82.430	80.98	2.41	82.72	81.28	2.40
	2	443534	-	443534	82.615			82.92		
	3	441622	-	441622	82.258			82.56		
	4	416626	-	416626	77.603			77.89		
	5	429129	-	429129	79.931			80.22		
	6	435243	-	435243	81.070			81.37		
20min	1	468053	-	468053	87.182	85.51	1.54	87.66	85.99	1.54
	2	462610	-	462610	86.168			86.66		
	3	464754	-	464754	86.567			87.05		
	4	453502	-	453502	84.471			84.94		
	5	450287	-	450287	83.872			84.34		
	6	455331	-	455331	84.812			85.29		
30min	1	499544	-	499544	93.047	89.53	2.73	93.72	90.20	2.73
	2	485749	-	485749	90.478			91.16		
	3	488195	-	488195	90.933			91.61		
	4	470822	-	470822	87.697			88.35		
	5	463107	-	463107	86.260			86.91		
	6	476694	-	476694	88.791			89.45		
45min	1	512918	-	512918	95.538	92.51	2.47	96.42	93.37	2.45
	2	495789	-	495789	92.348			93.23		
	3	503497	-	503497	93.784			94.66		
	4	502208	-	502208	93.543			94.39		
	5	479993	-	479993	89.406			90.25		
	6	485412	-	485412	90.415			91.28		
60min	1	522040	-	522040	97.237	93.65	3.03	98.33	94.72	3.01
	2	502755	-	502755	93.645			94.73		
	3	511906	-	511906	95.350			96.44		
	4	508669	-	508669	94.747			95.80		
	5	479333	-	479333	89.283			90.33		
	6	492038	-	492038	91.649			92.71		
极限	1	525064	-	525064	97.801	94.24	3.16	99.11	95.52	3.14
	2	506329	-	506329	94.311			95.60		
	3	515524	-	515524	96.024			97.32		
	4	513619	-	513619	95.669			96.93		
	5	481011	-	481011	89.595			90.84		
	6	494118	-	494118	92.037			93.30		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

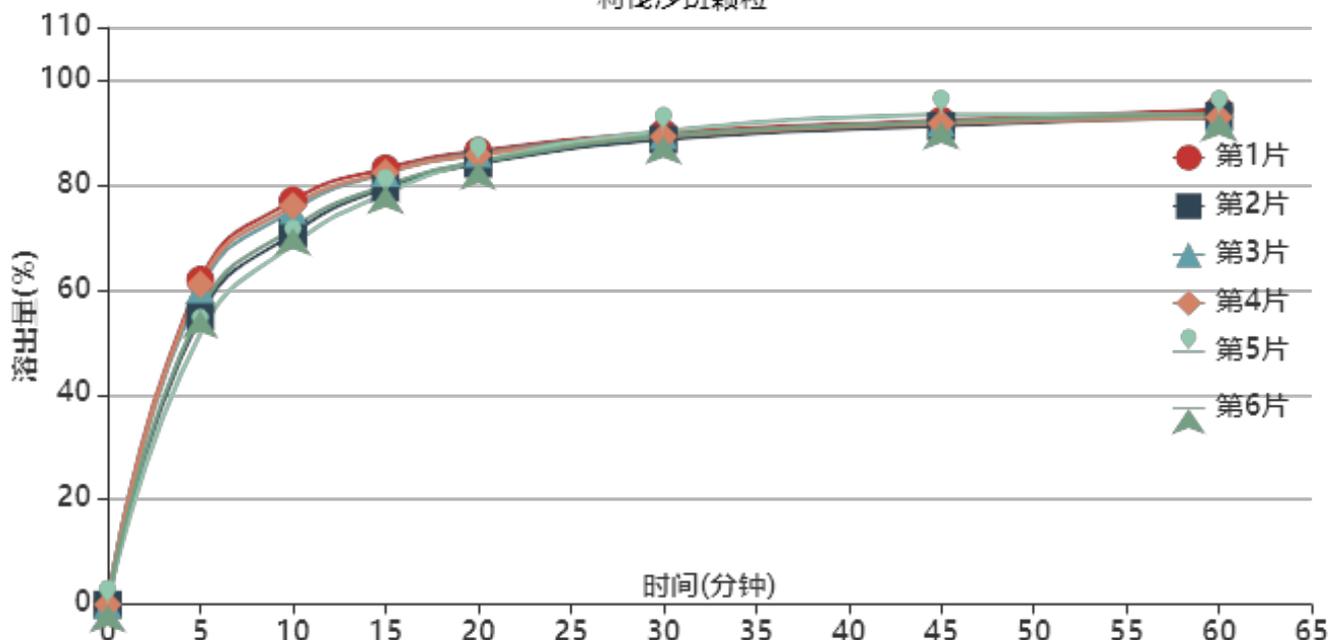
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.13	487763	487913	487091	486092	485000	486772	0.26
2	12.03	489615	489438				489526	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
40129.60		40692.10		0.99		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	334607	-	334607	61.856	57.59	7.01	61.86	57.59	7.01
	2	297278	-	297278	54.955			54.95		
	3	325127	-	325127	60.103			60.10		
	4	330120	-	330120	61.026			61.03		
	5	279396	-	279396	51.649			51.65		
	6	302590	-	302590	55.937			55.94		
10min	1	415783	-	415783	76.862	73.07	4.54	77.00	73.20	4.54
	2	382073	-	382073	70.630			70.75		
	3	405863	-	405863	75.028			75.16		
	4	410127	-	410127	75.816			75.95		
	5	370506	-	370506	68.492			68.61		
	6	387386	-	387386	71.612			71.74		
15min	1	447787	-	447787	82.778	80.56	2.40	83.09	80.85	2.41
	2	427893	-	427893	79.100			79.38		
	3	443256	-	443256	81.940			82.24		
	4	443533	-	443533	81.992			82.30		
	5	422020	-	422020	78.015			78.28		
	6	430100	-	430100	79.508			79.79		
20min	1	464812	-	464812	85.925	84.64	1.18	86.42	85.11	1.20
	2	451701	-	451701	83.502			83.96		
	3	462205	-	462205	85.443			85.93		
	4	460700	-	460700	85.165			85.65		
	5	454229	-	454229	83.969			84.41		
	6	453434	-	453434	83.822			84.28		
30min	1	482682	-	482682	89.229	88.75	0.64	89.91	89.41	0.64
	2	475759	-	475759	87.949			88.59		
	3	480173	-	480173	88.765			89.44		
	4	478670	-	478670	88.487			89.16		
	5	484360	-	484360	89.539			90.17		
	6	478938	-	478938	88.537			89.18		
45min	1	494269	-	494269	91.371	91.20	0.82	92.25	92.05	0.81
	2	488845	-	488845	90.368			91.20		
	3	492165	-	492165	90.982			91.85		
	4	491120	-	491120	90.789			91.66		
	5	500674	-	500674	92.555			93.38		
	6	492925	-	492925	91.122			91.97		
60min	1	504450	-	504450	93.253	92.25	0.63	94.34	93.31	0.63
	2	498174	-	498174	92.093			93.13		
	3	495718	-	495718	91.639			92.71		
	4	496423	-	496423	91.769			92.84		
	5	499427	-	499427	92.324			93.36		
	6	500091	-	500091	92.447			93.49		
极限	1	504678	-	504678	93.295	92.89	0.94	94.59	94.15	0.92
	2	496412	-	496412	91.767			93.01		
	3	500069	-	500069	92.443			93.72		
	4	499746	-	499746	92.383			93.66		
	5	509690	-	509690	94.221			95.46		
	6	504324	-	504324	93.229			94.48		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



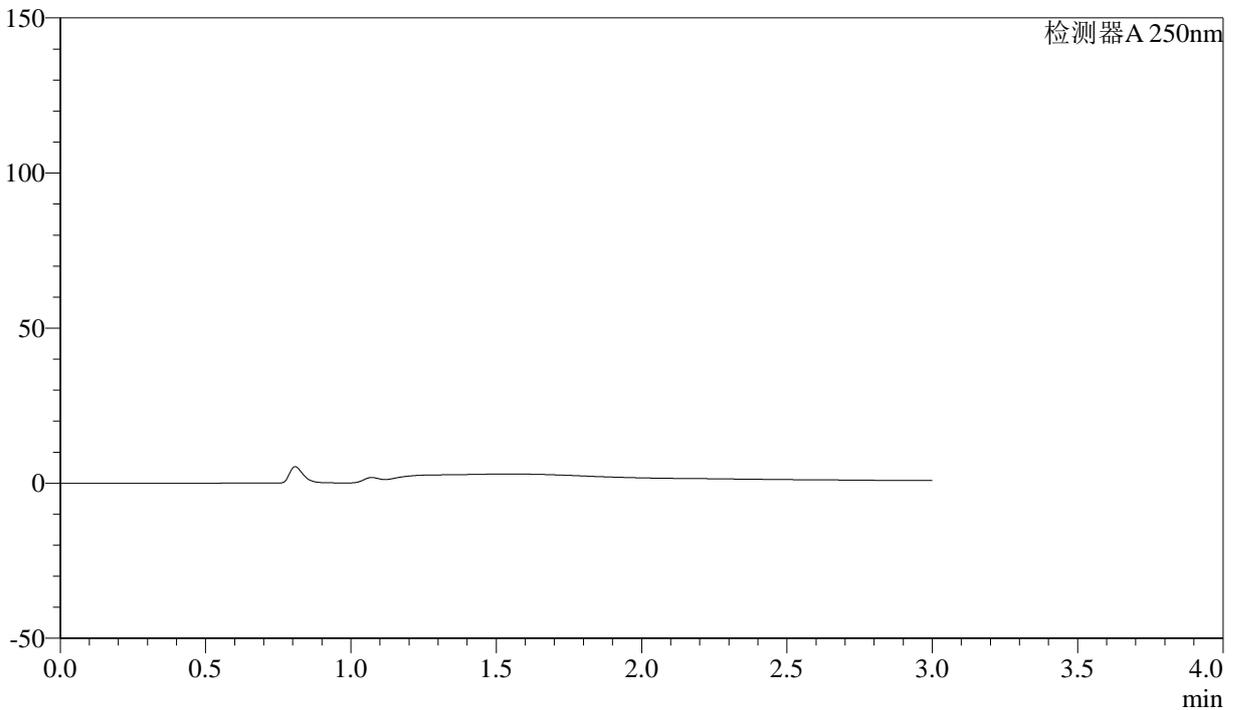
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-233-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:27:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:10:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



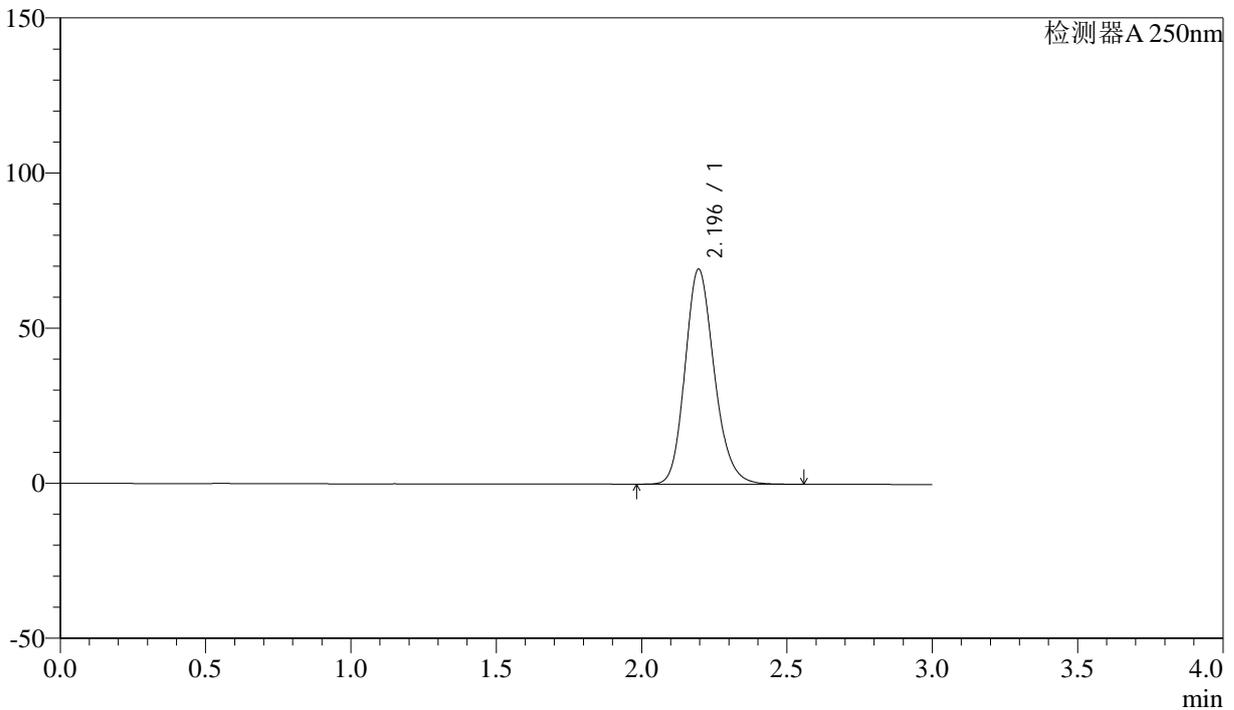
# SMF-372

<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 - 0-9/23-234-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:30:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:10:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	485655	100.000	69376	2334	1.180	--
总计		485655	100.000	69376			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



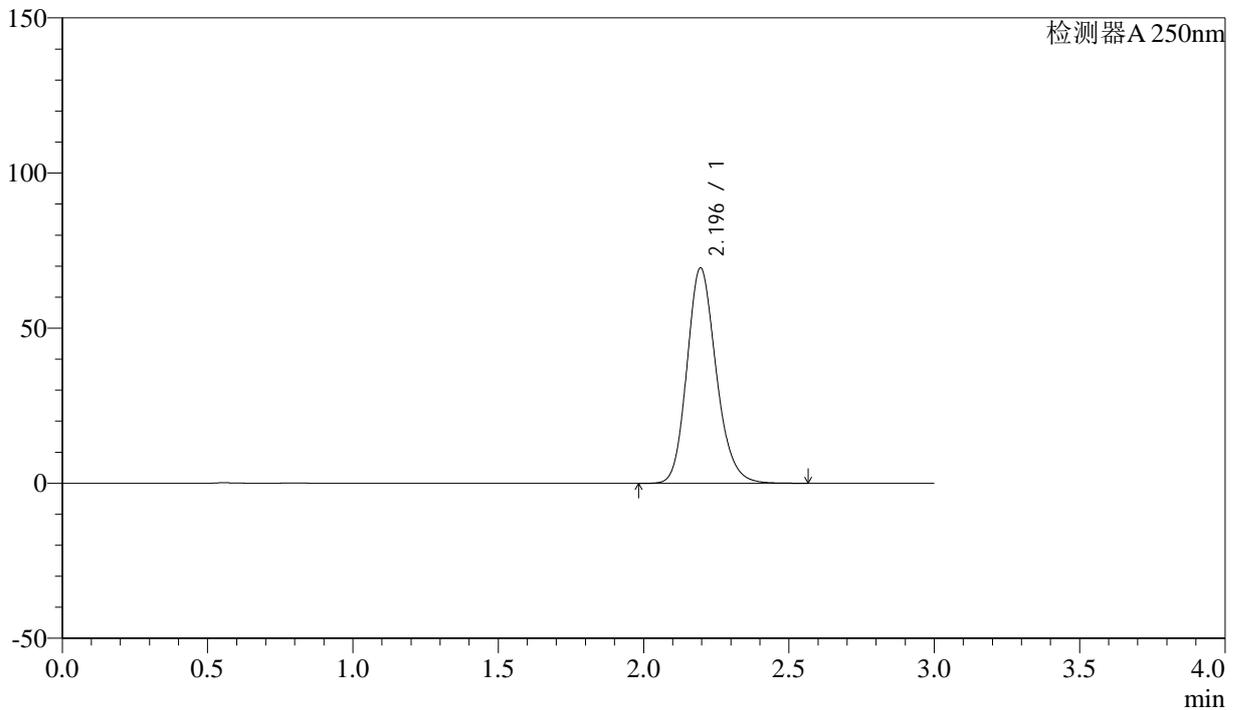
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-235-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:33:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:10:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	485879	100.000	69452	2341	1.179	--
总计		485879	100.000	69452			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



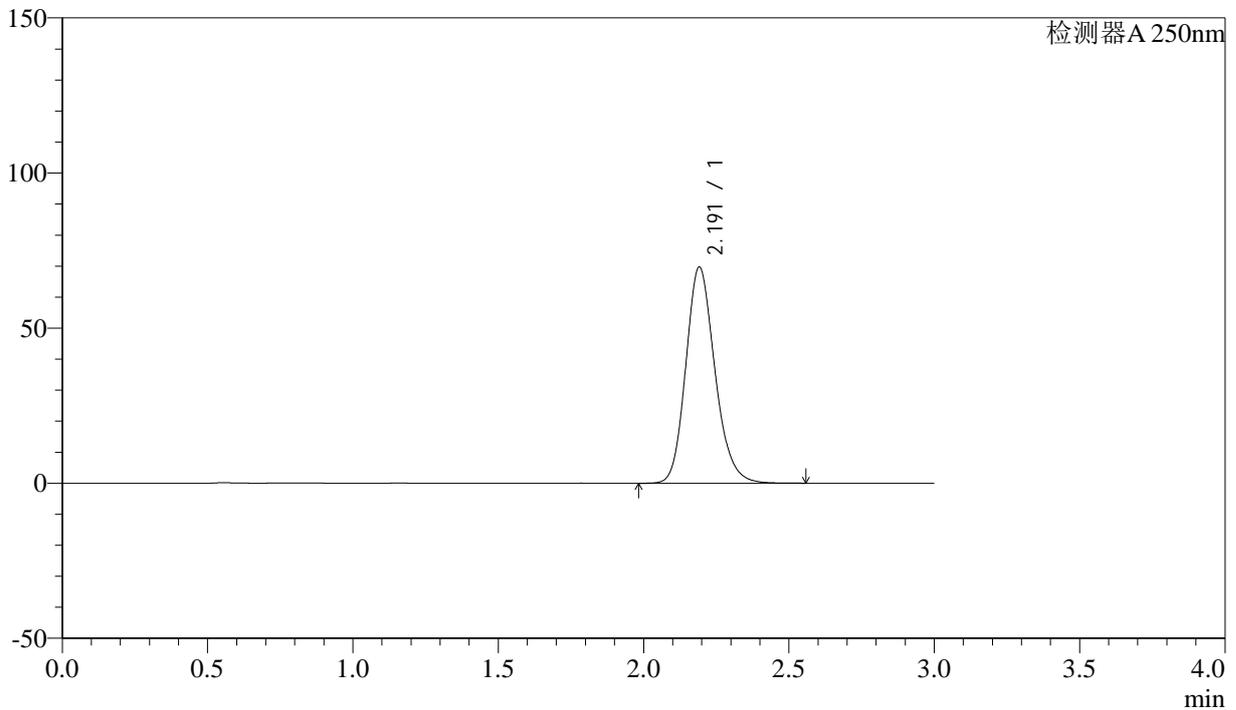
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-236-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:37:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:10:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	485938	100.000	69554	2348	1.181	--
总计		485938	100.000	69554			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3





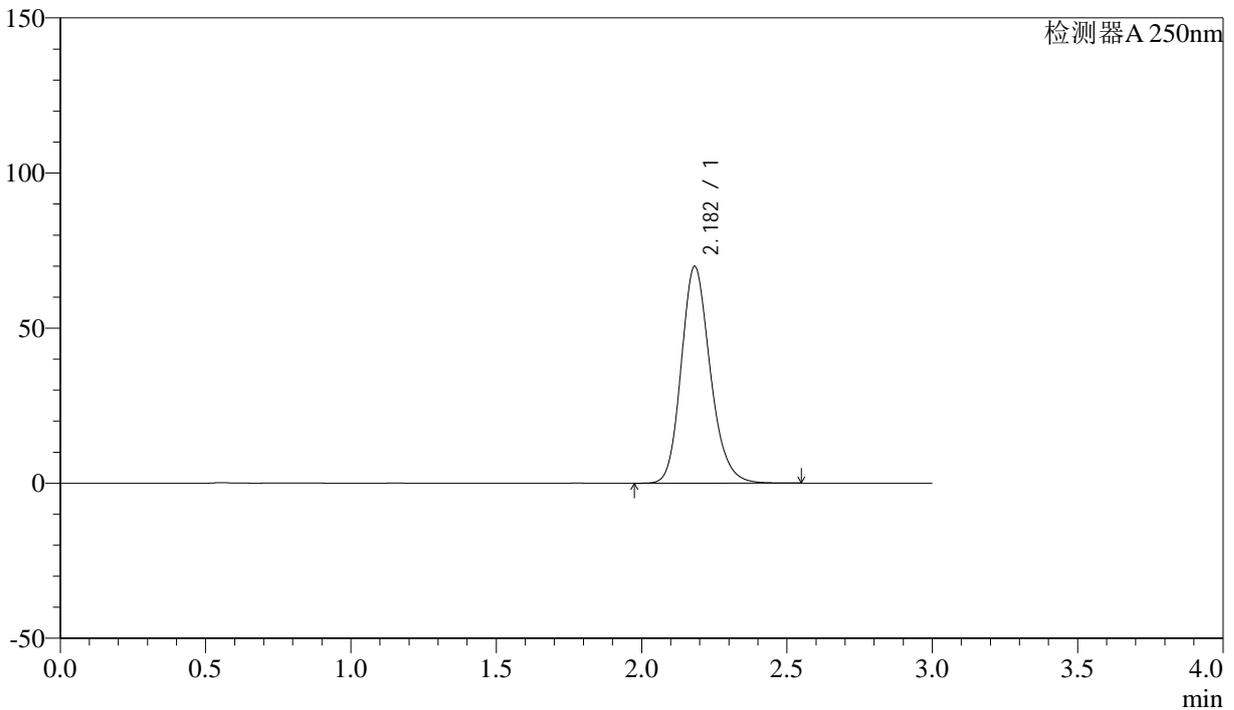
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-238-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:43:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	485474	100.000	69829	2352	1.186	--
总计		485474	100.000	69829			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



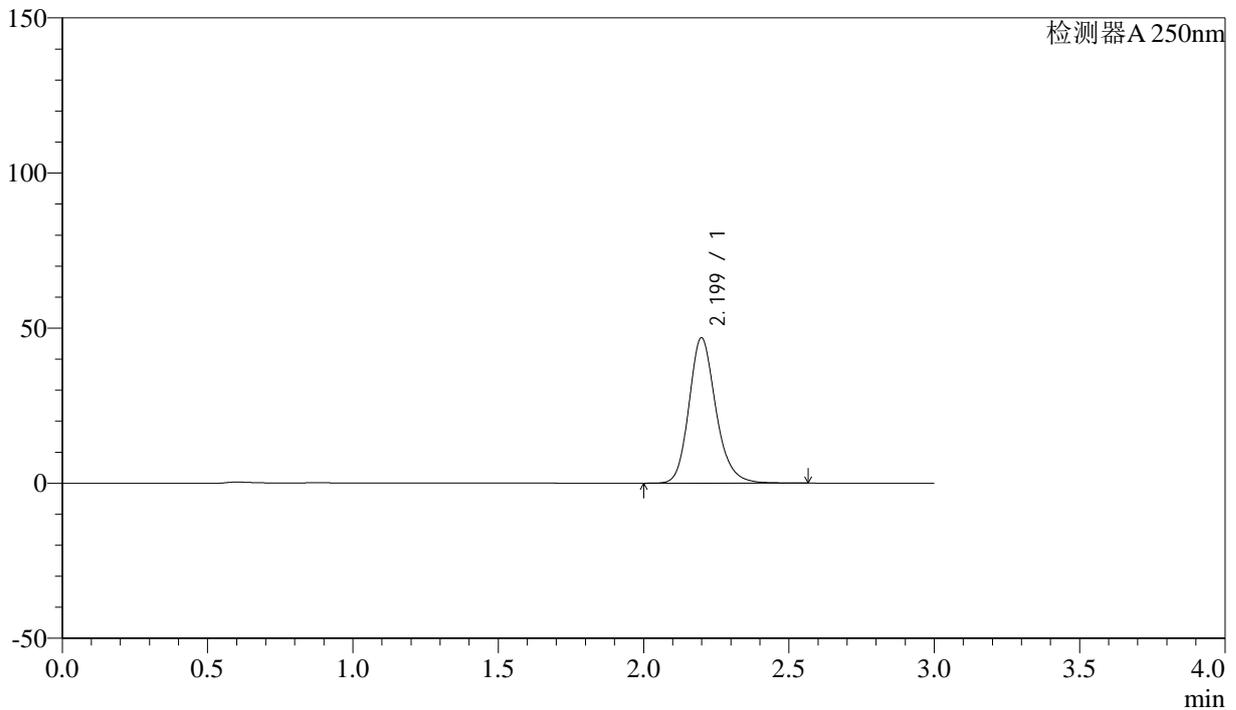
# SMF-372

<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 - 0-9/23-239-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:47:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	301897	100.000	46828	2826	1.193	--
总计		301897	100.000	46828			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



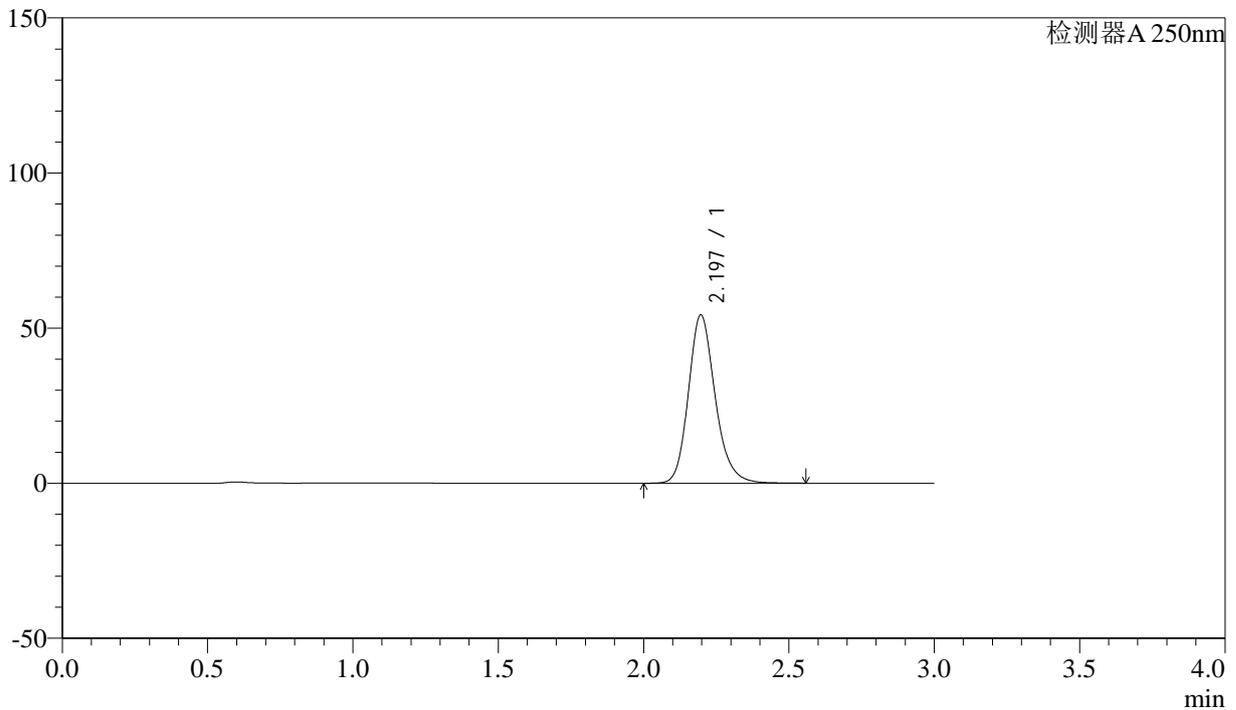
# SMF-372

<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 - 0-9/23-240-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:50:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	348272	100.000	54286	2839	1.192	--
总计		348272	100.000	54286			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





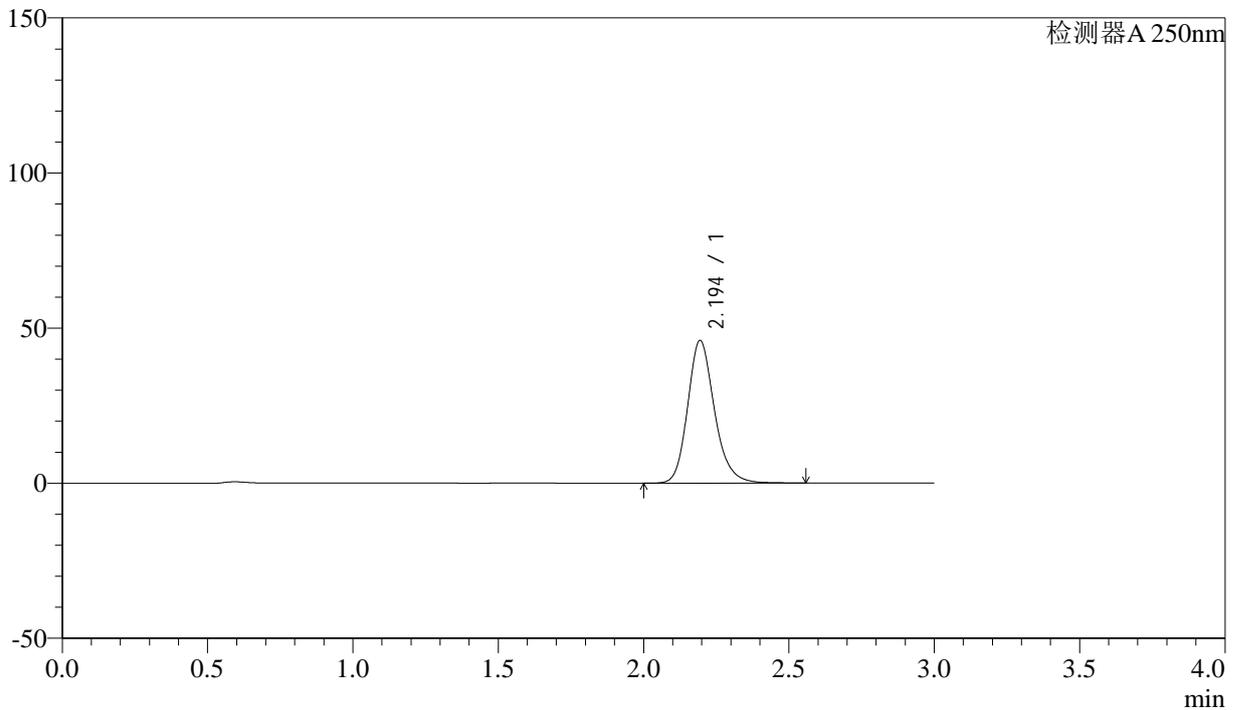
# SMF-372

<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 - 0-9/23-242-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:57:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	295428	100.000	45931	2832	1.195	--
总计		295428	100.000	45931			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



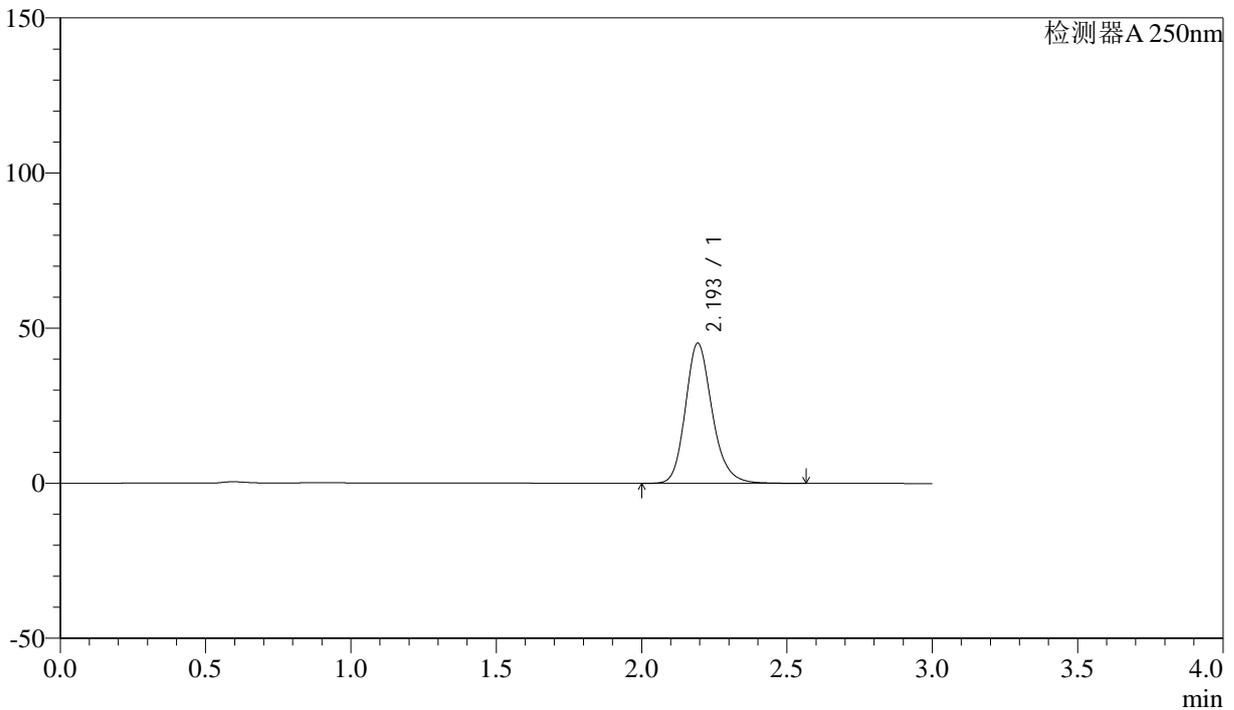
# SMF-372

<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 - 0-9/23-243-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:00:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	290616	100.000	45051	2825	1.197	--
总计		290616	100.000	45051			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



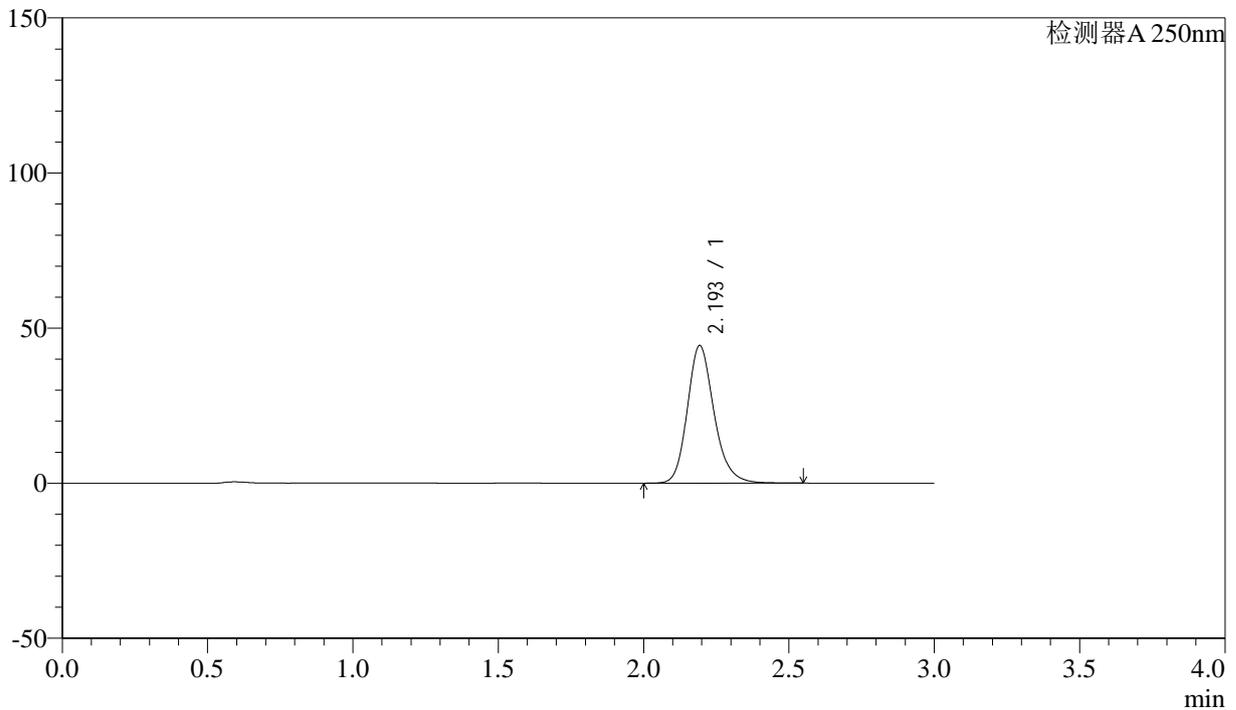
# SMF-372

<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 - 0-9/23-244-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:04:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	284231	100.000	44199	2844	1.197	--
总计		284231	100.000	44199			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



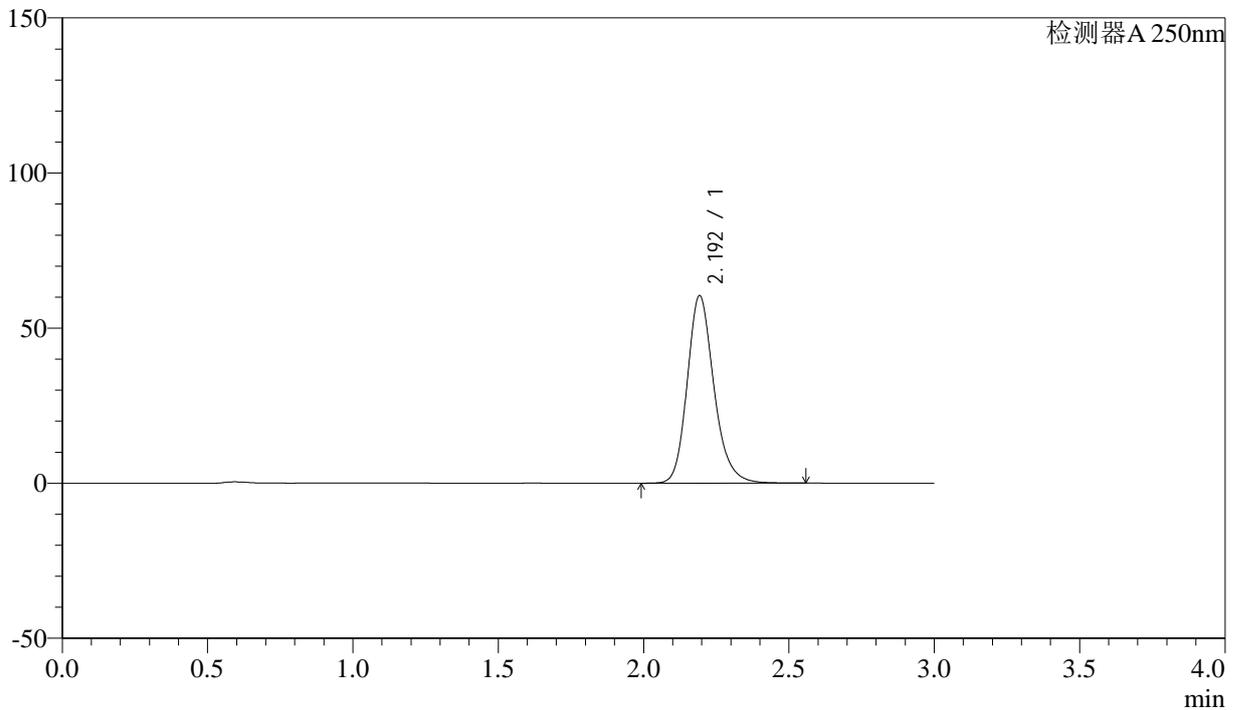
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-245-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:07:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	387289	100.000	60185	2842	1.198	--
总计		387289	100.000	60185			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





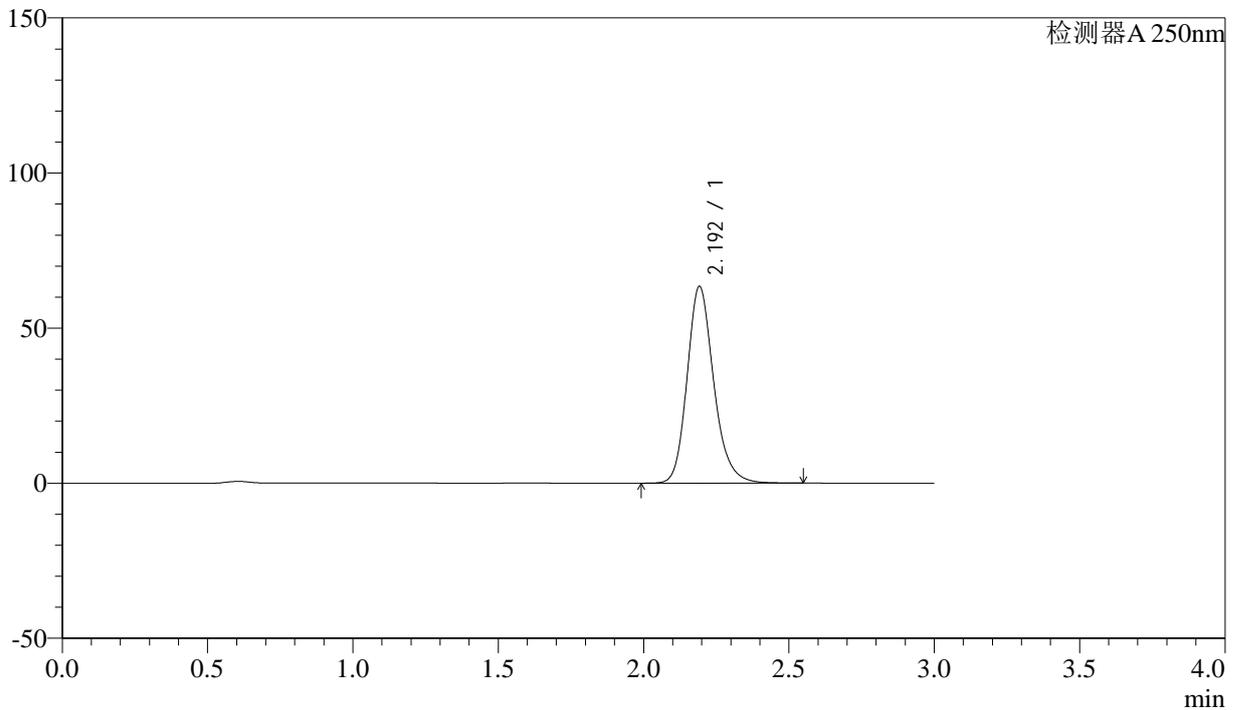
# SMF-372

<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 - 0-9/23-247-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:14:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	405017	100.000	63219	2858	1.197	--
总计		405017	100.000	63219			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



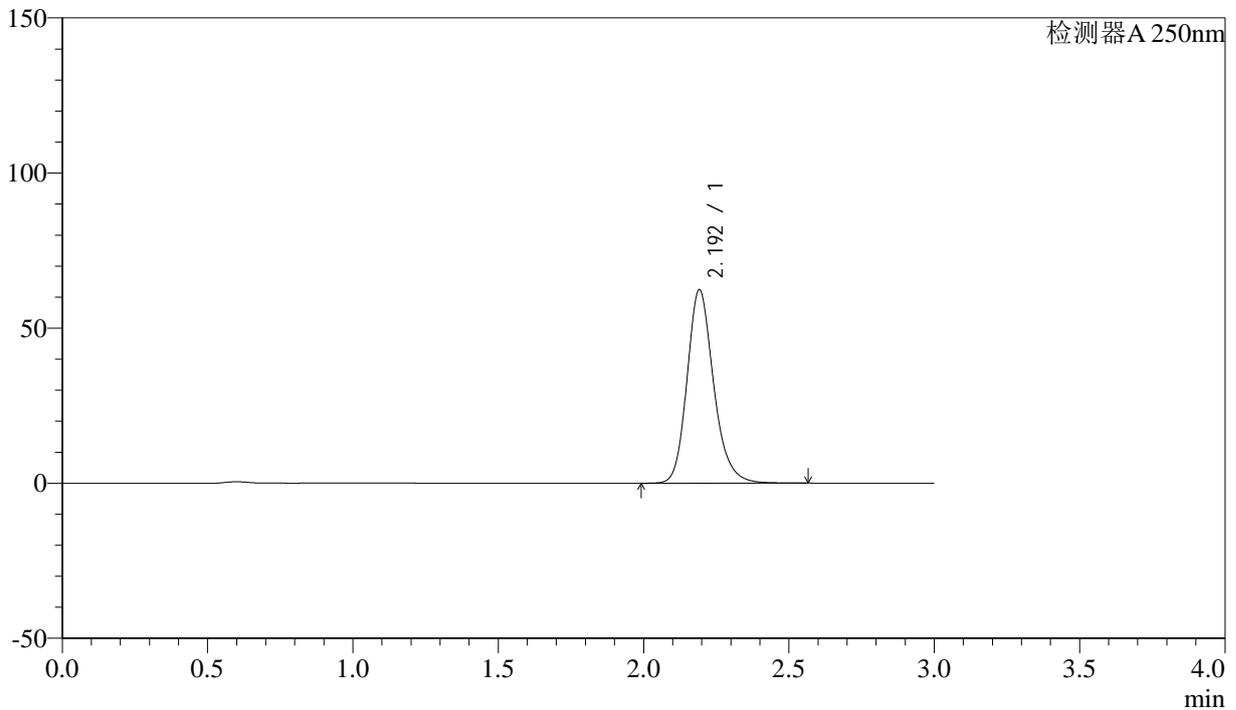
# SMF-372

<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 - 0-9/23-248-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:17:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	397860	100.000	62179	2866	1.198	--
总计		397860	100.000	62179			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



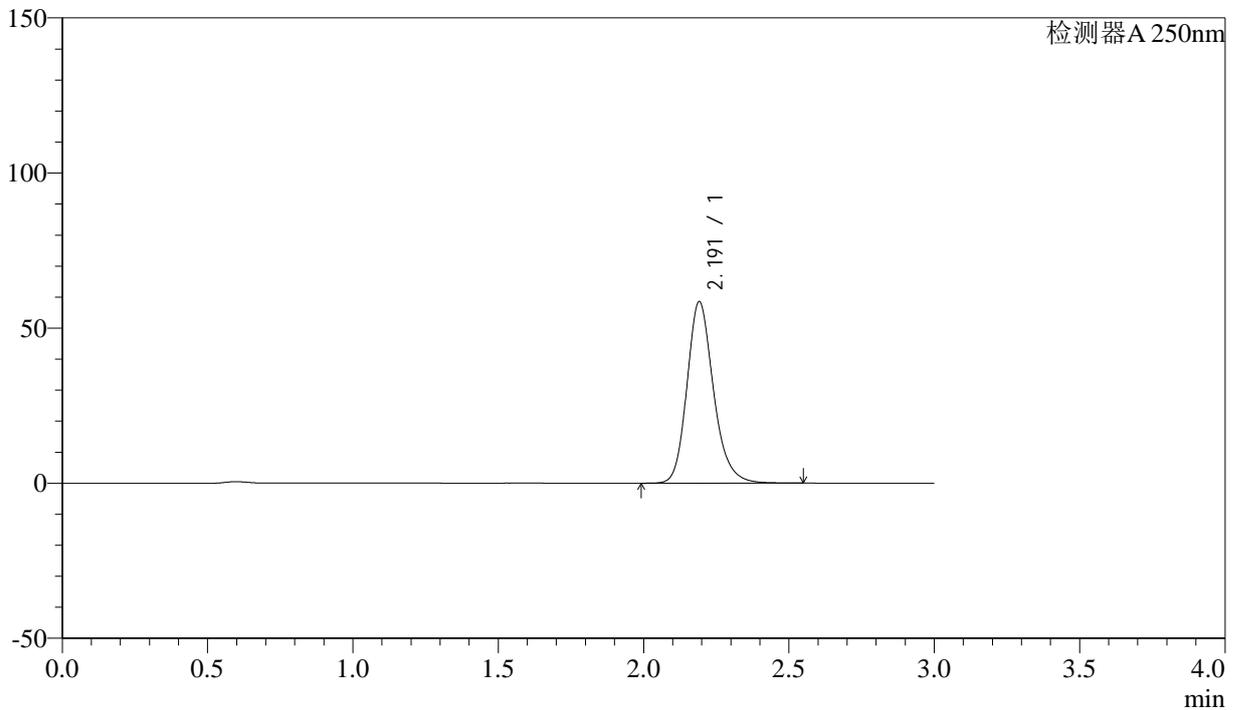
# SMF-372

<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 - 0-9/23-249-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:20:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	372067	100.000	58383	2883	1.199	--
总计		372067	100.000	58383			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



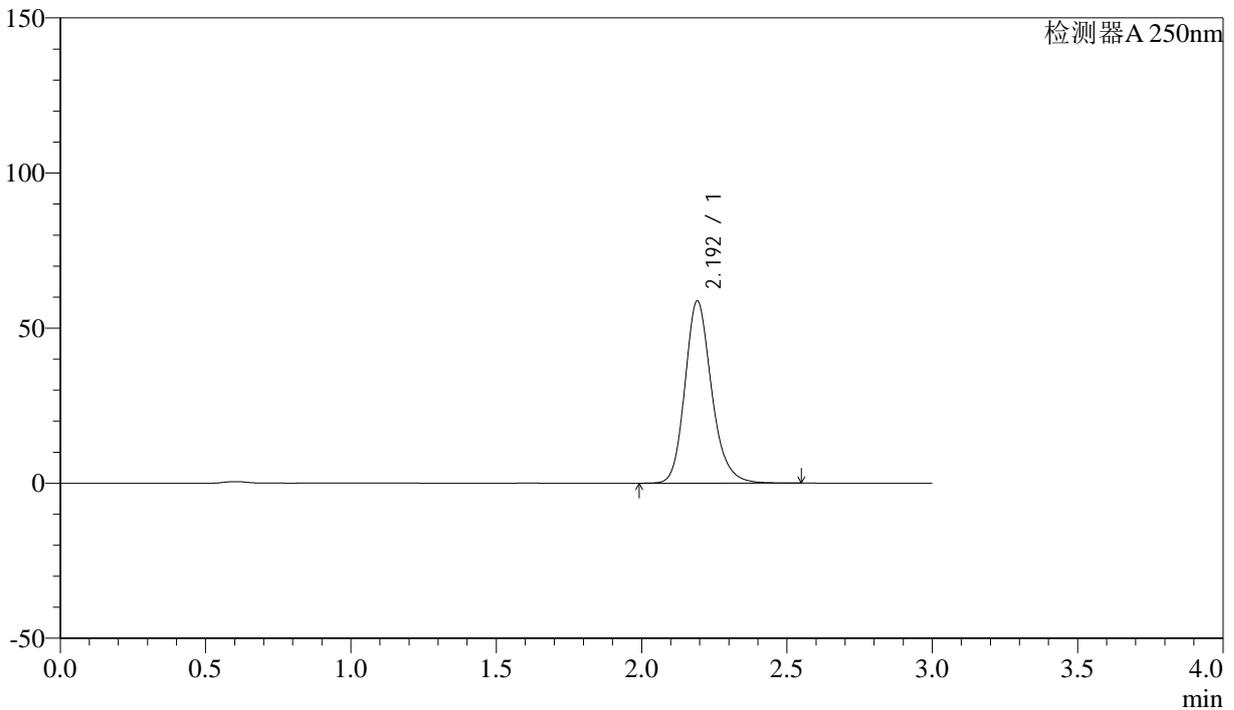
# SMF-372

<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 - 0-9/23-250-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:24:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	375206	100.000	58612	2858	1.196	--
总计		375206	100.000	58612			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



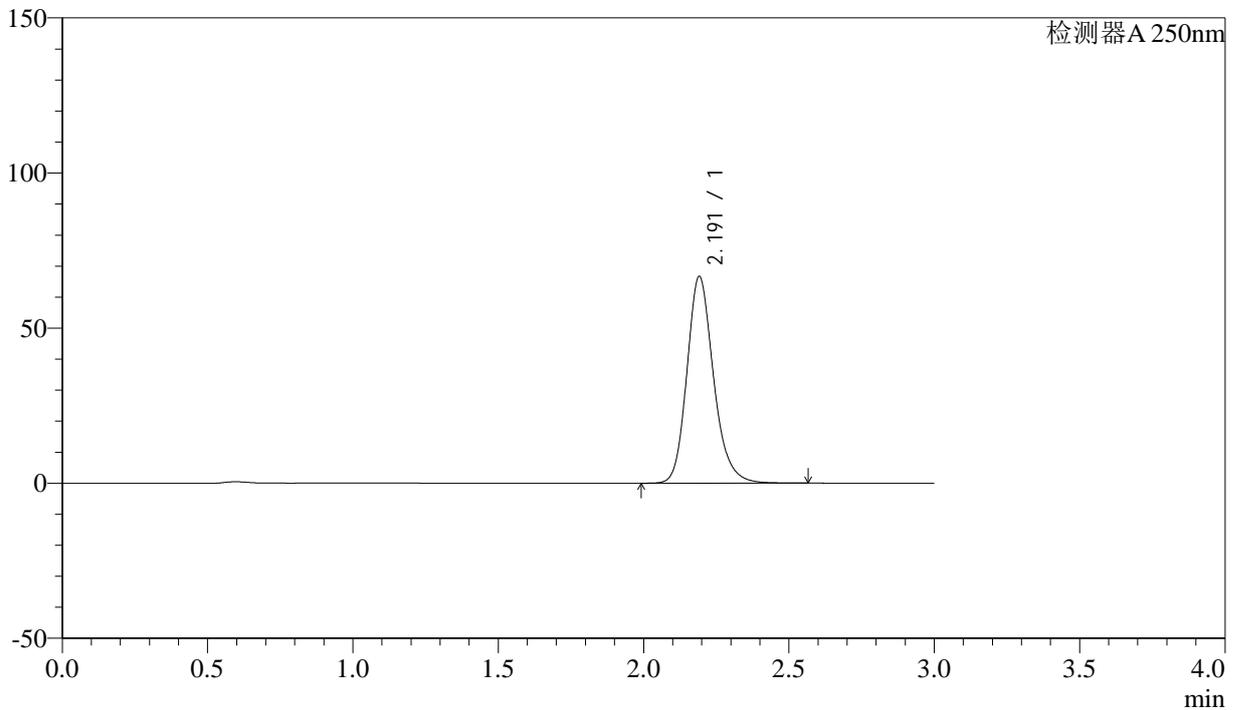
# SMF-372

<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 - 0-9/23-251-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:27:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	425410	100.000	66493	2860	1.195	--
总计		425410	100.000	66493			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





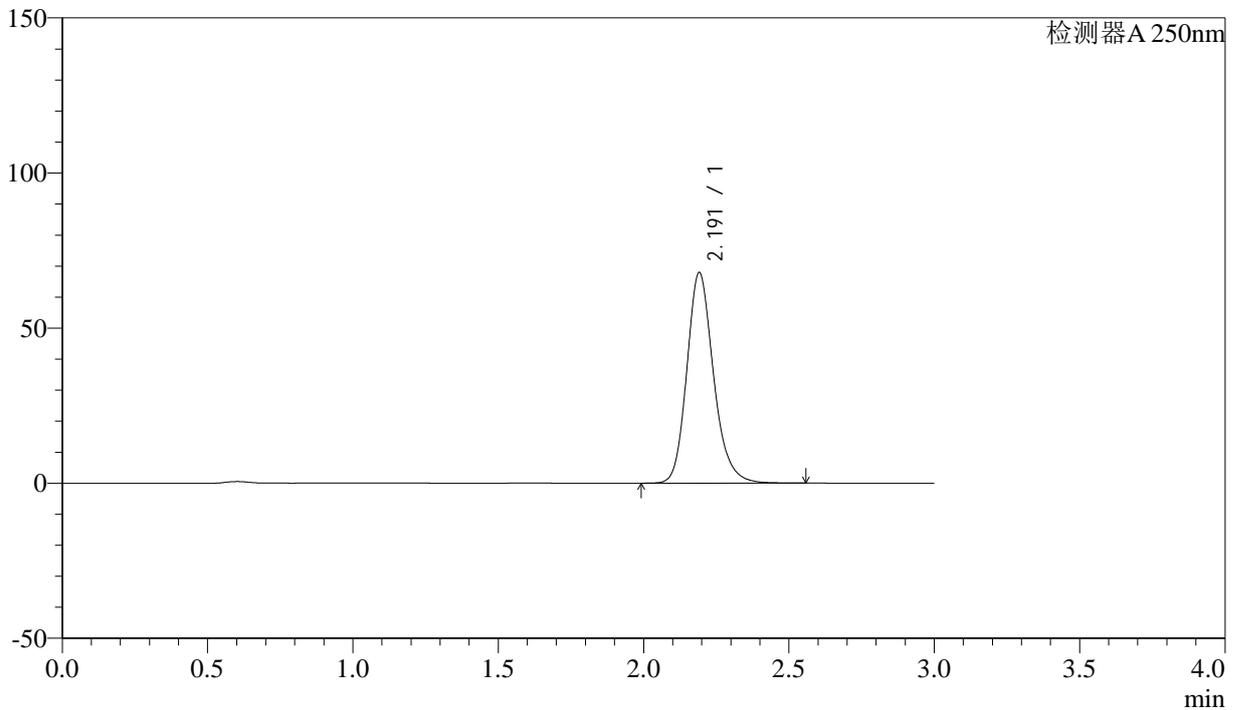
# SMF-372

<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 - 0-9/23-253-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:34:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	434417	100.000	67748	2841	1.192	--
总计		434417	100.000	67748			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



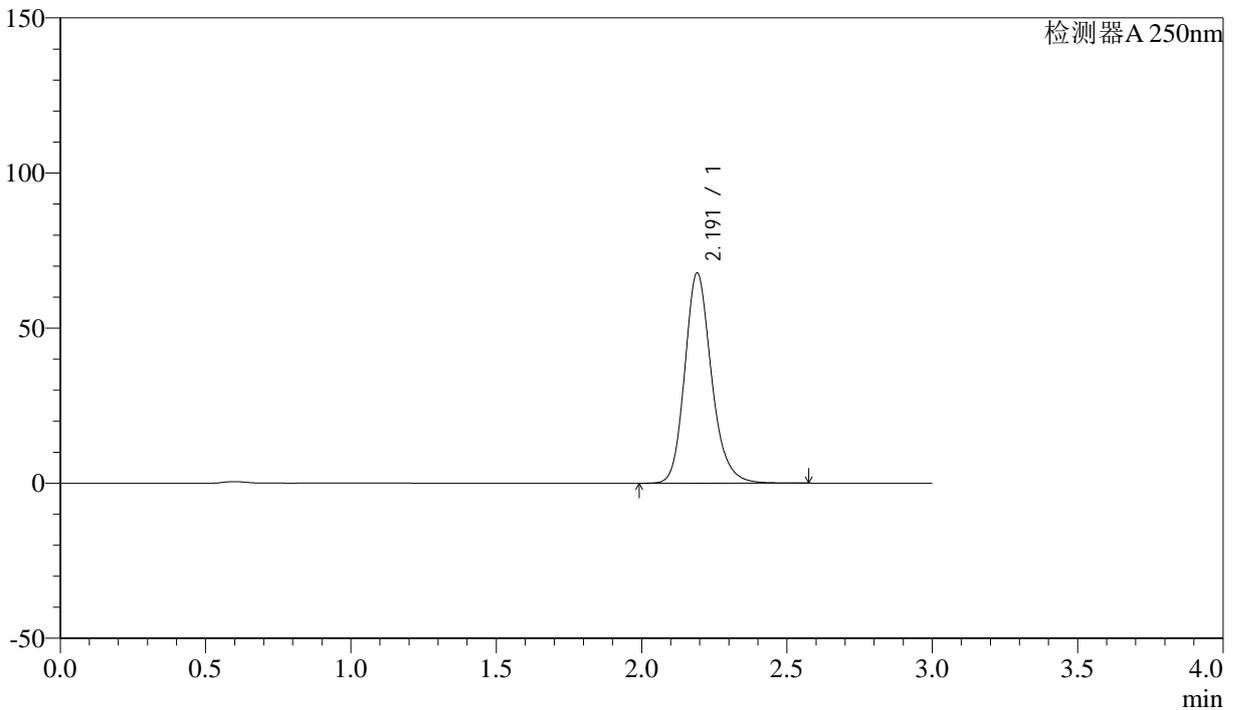
# SMF-372

<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 - 0-9/23-254-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:37:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	433813	100.000	67668	2844	1.193	--
总计		433813	100.000	67668			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



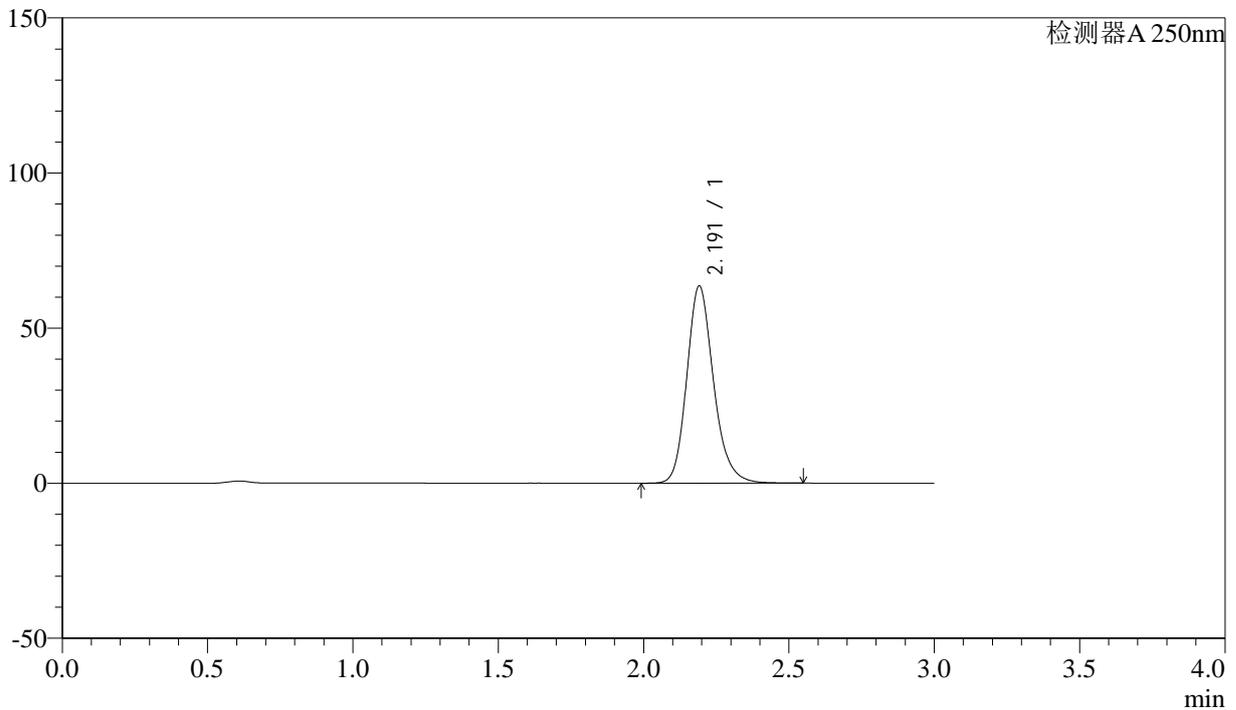
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-255-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 12:41:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	407882	100.000	63444	2826	1.190	--
总计		407882	100.000	63444			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



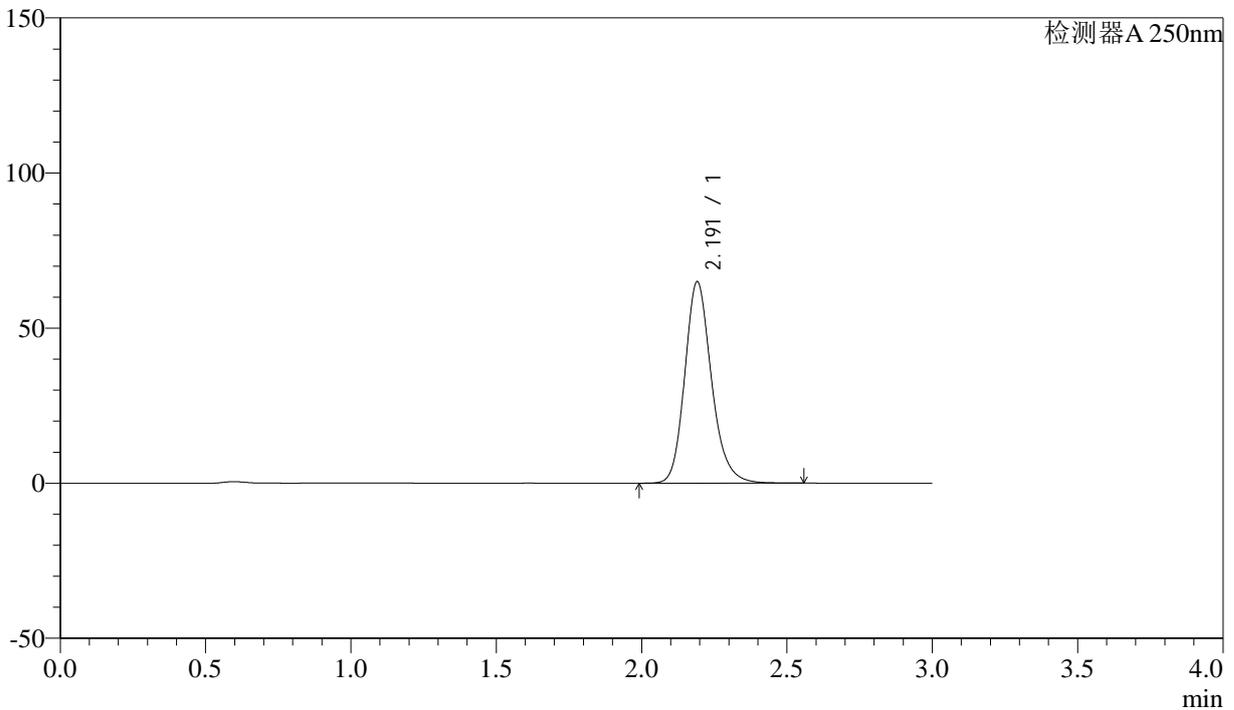
# SMF-372

<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 - 0-9/23-256-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 12:44:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	416676	100.000	64830	2827	1.190	--
总计		416676	100.000	64830			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



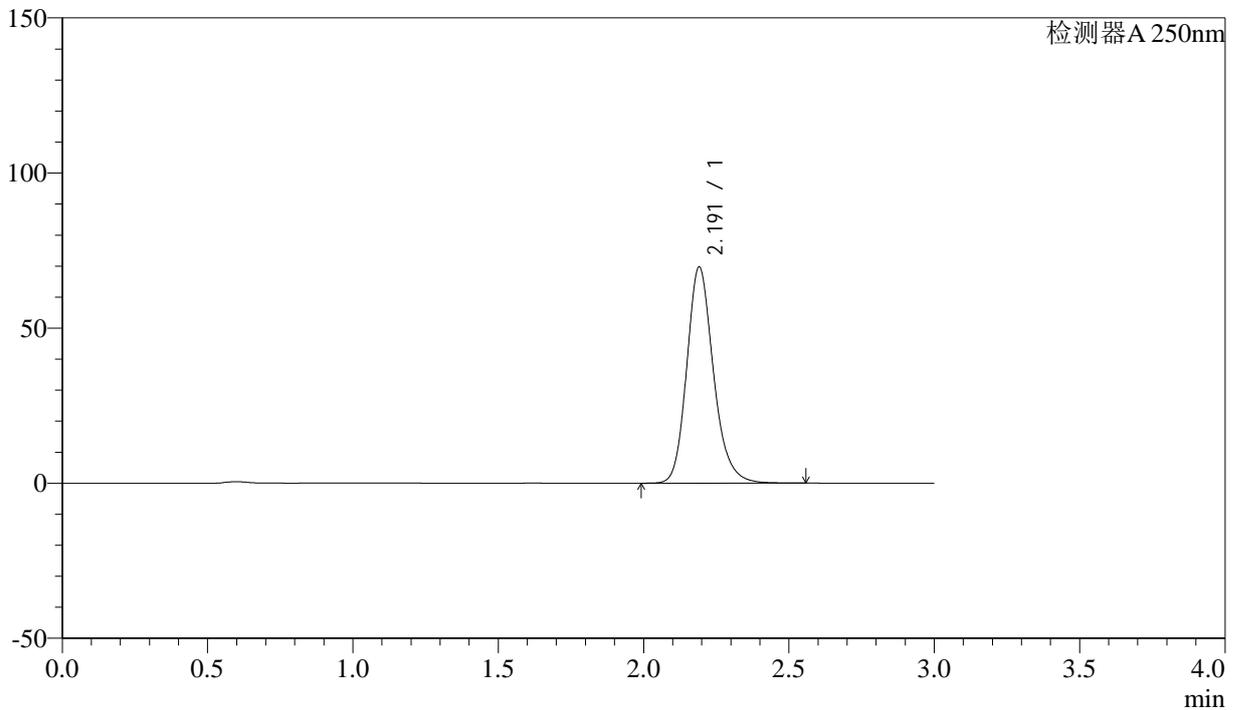
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-257-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:47:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	446059	100.000	69583	2840	1.191	--
总计		446059	100.000	69583			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



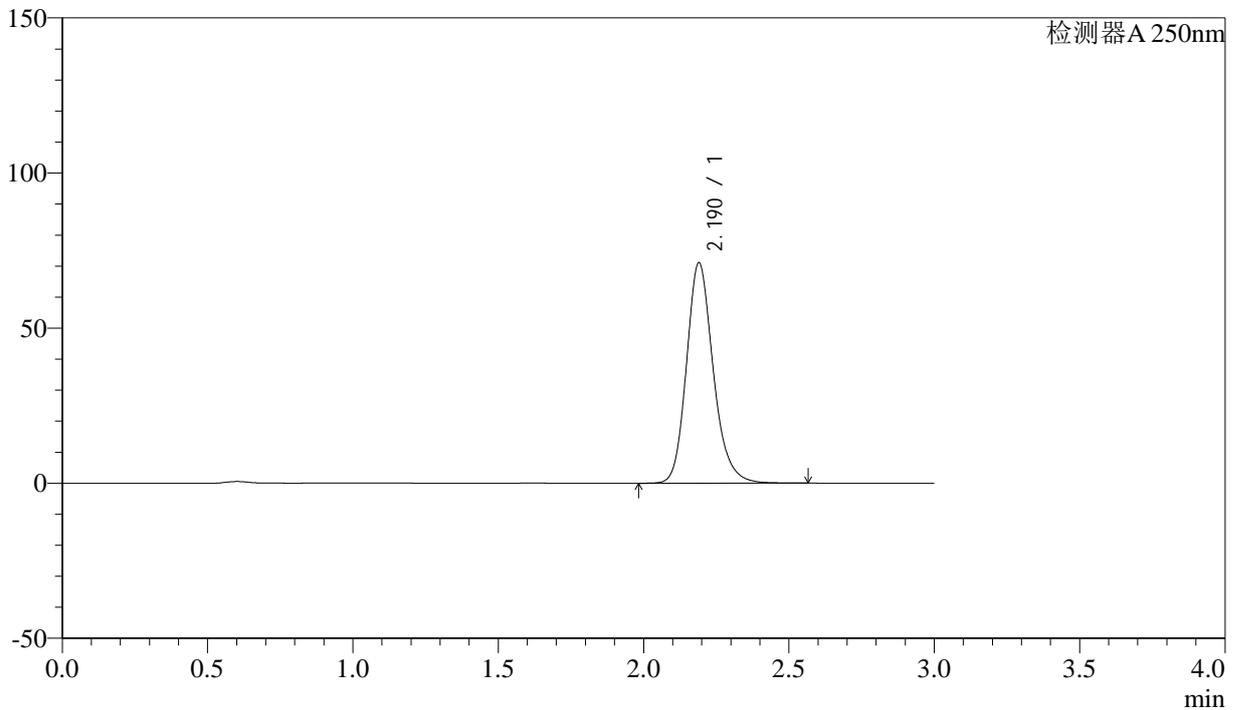
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-258-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:51:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	455585	100.000	71015	2826	1.191	--
总计		455585	100.000	71015			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



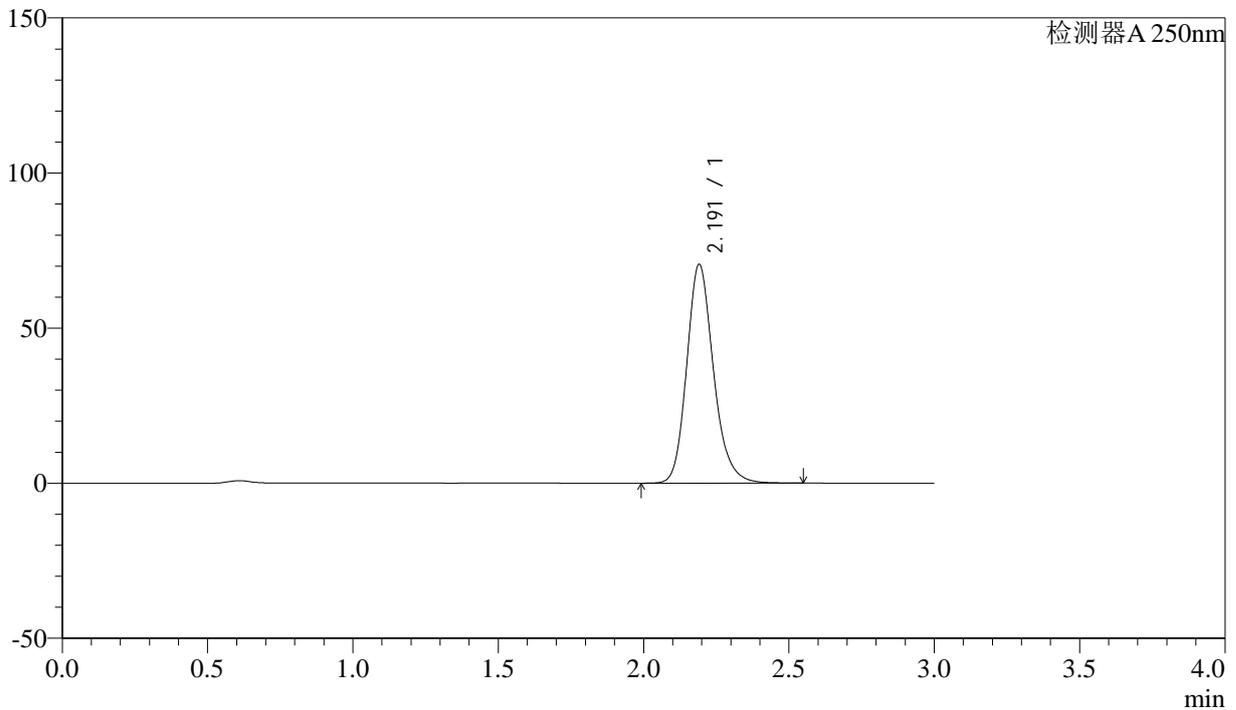
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-259-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:54:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	452617	100.000	70418	2821	1.191	--
总计		452617	100.000	70418			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



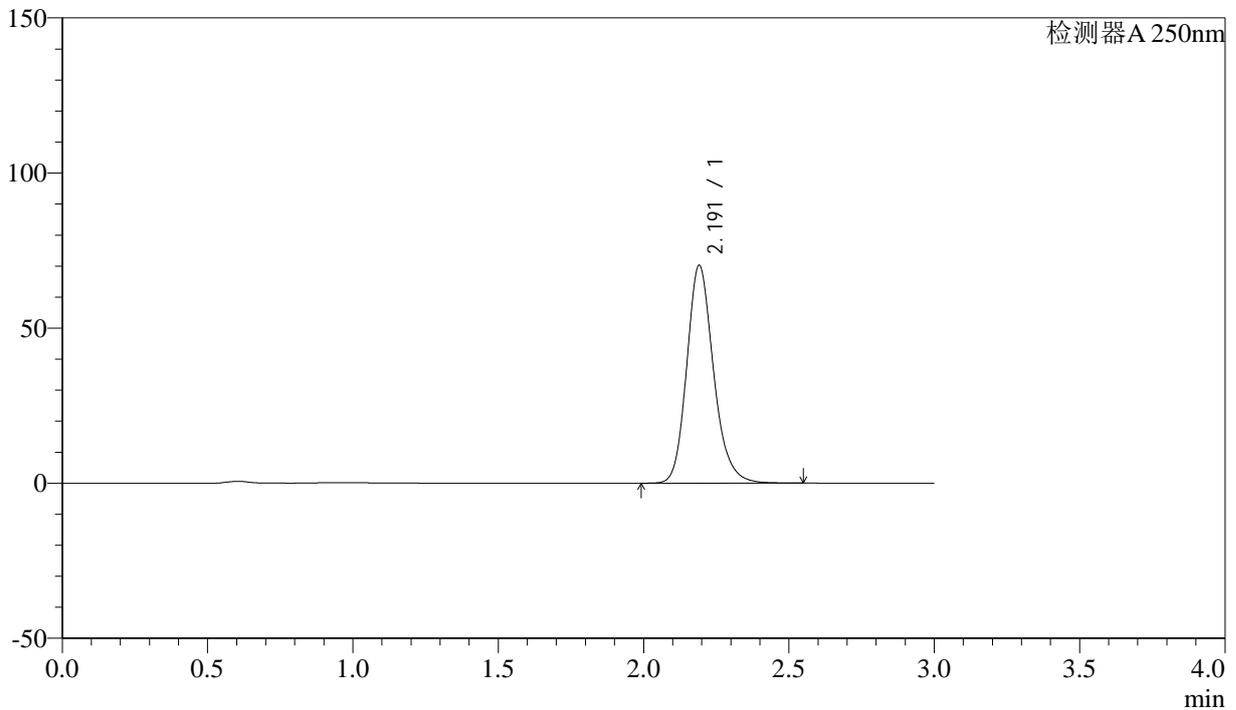
# SMF-372

<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 - 0-9/23-260-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:58:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	451108	100.000	70087	2814	1.189	--
总计		451108	100.000	70087			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



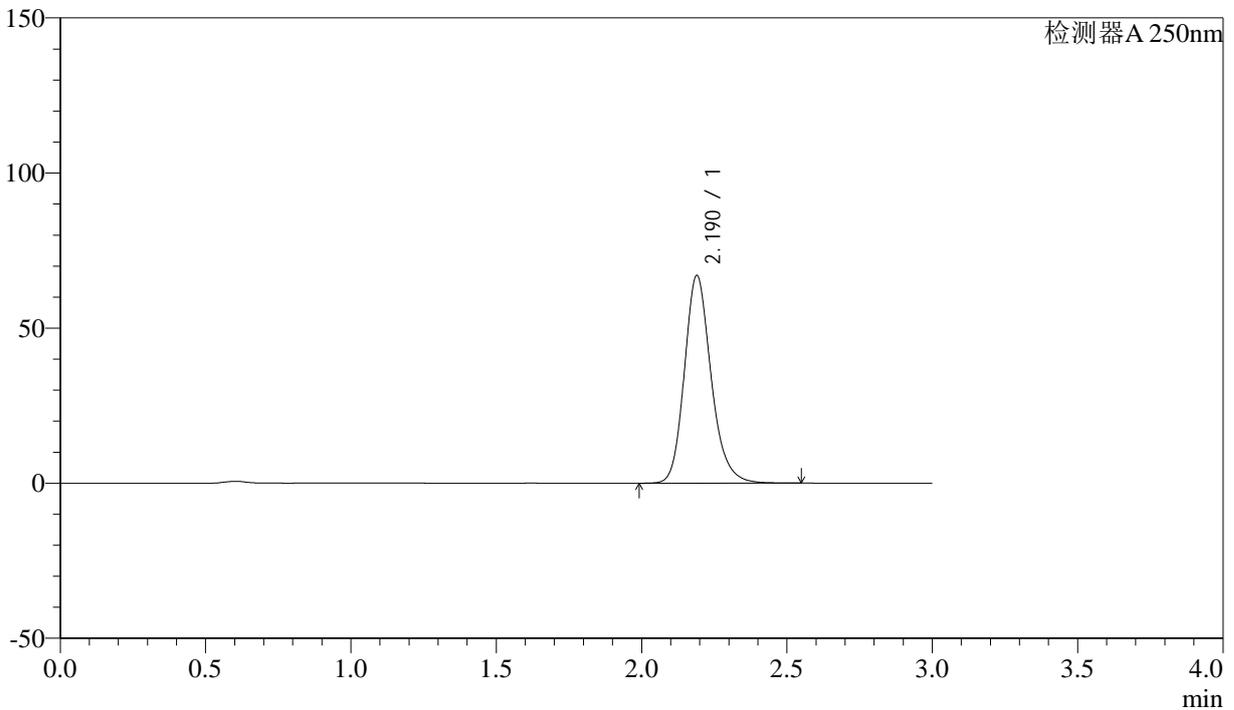
# SMF-372

<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 - 0-9/23-261-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:01:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	428880	100.000	66953	2831	1.191	--
总计		428880	100.000	66953			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



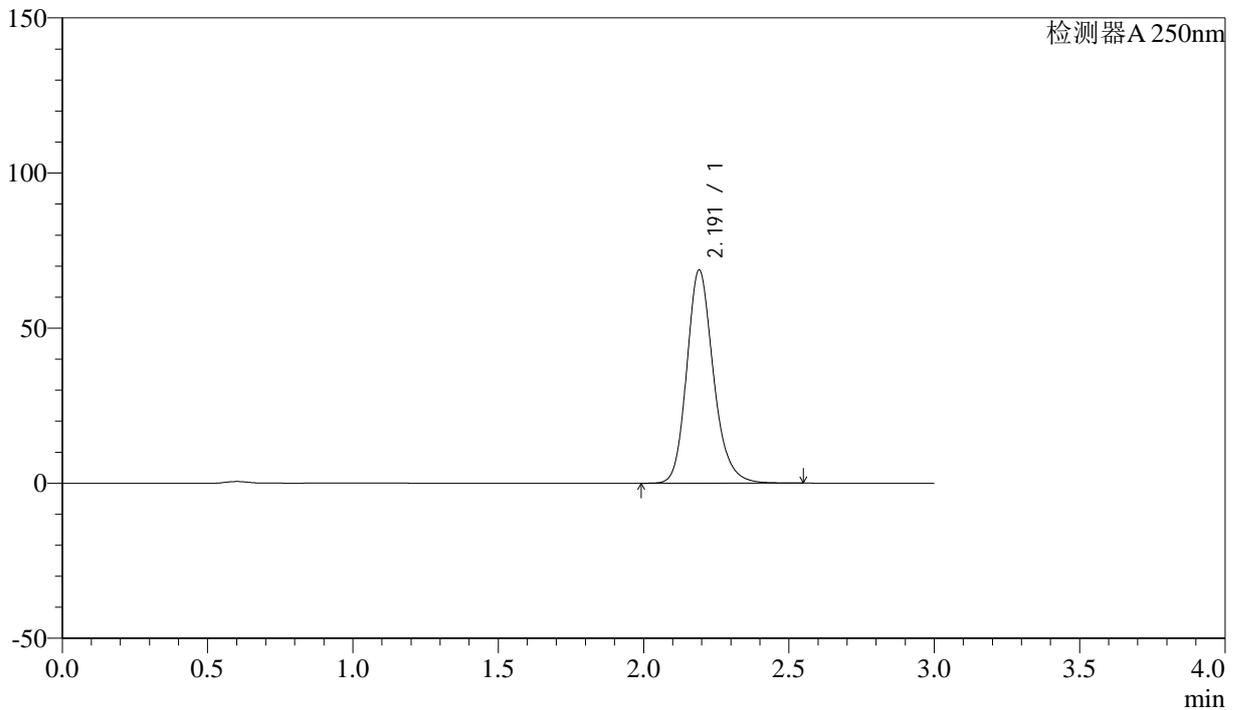
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-262-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 13:04:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	438934	100.000	68615	2854	1.194	--
总计		438934	100.000	68615			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



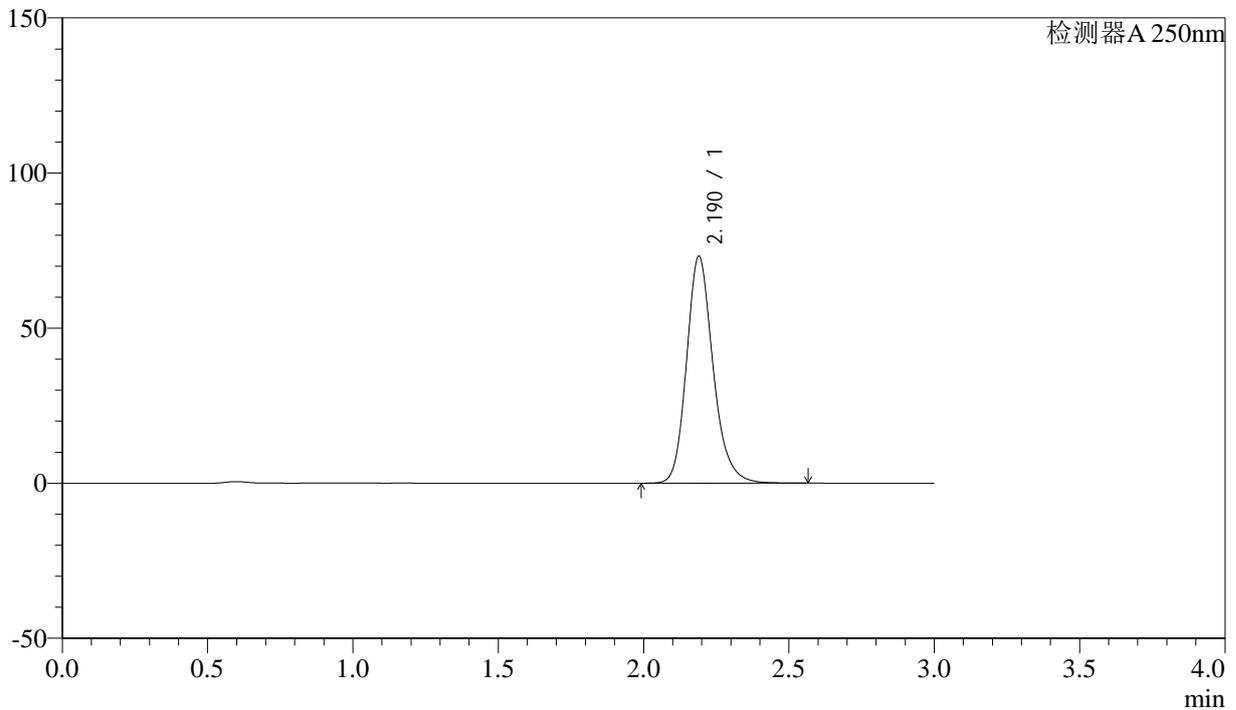
# SMF-372

<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 - 0-9/23-263-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:08:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	465271	100.000	73145	2882	1.196	--
总计		465271	100.000	73145			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



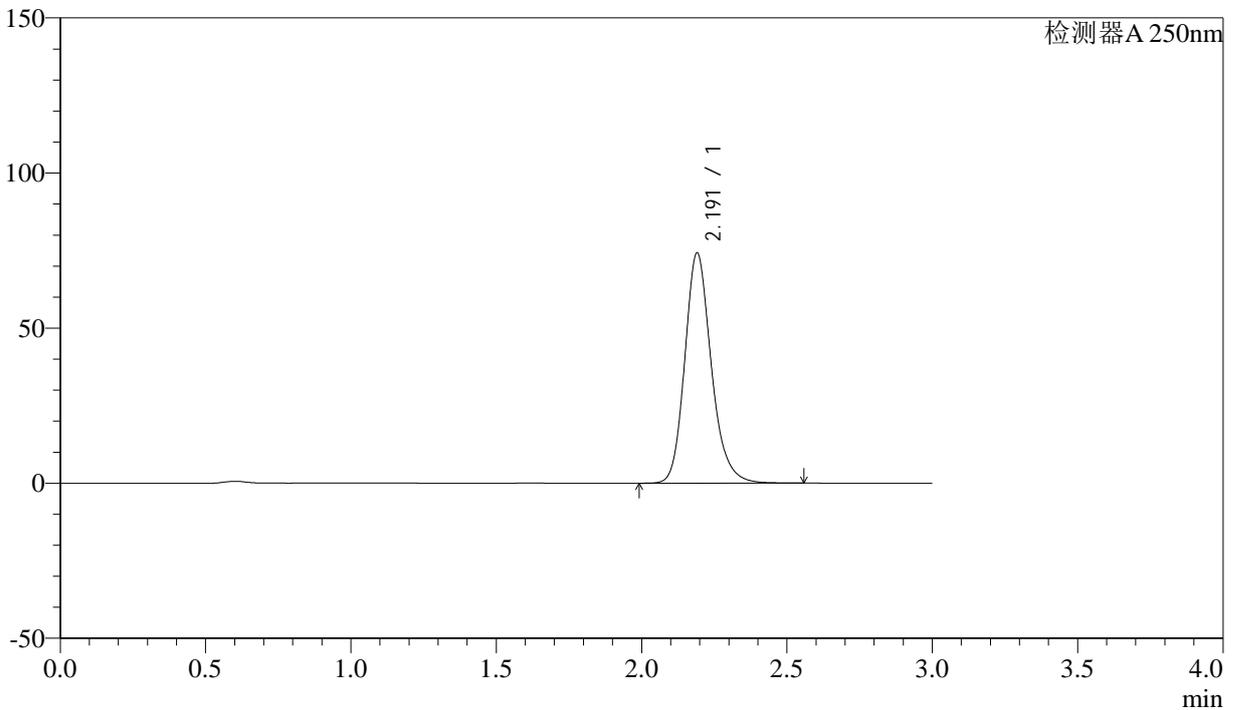
# SMF-372

<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 - 0-9/23-264-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:11:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	471681	100.000	74109	2888	1.196	--
总计		471681	100.000	74109			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



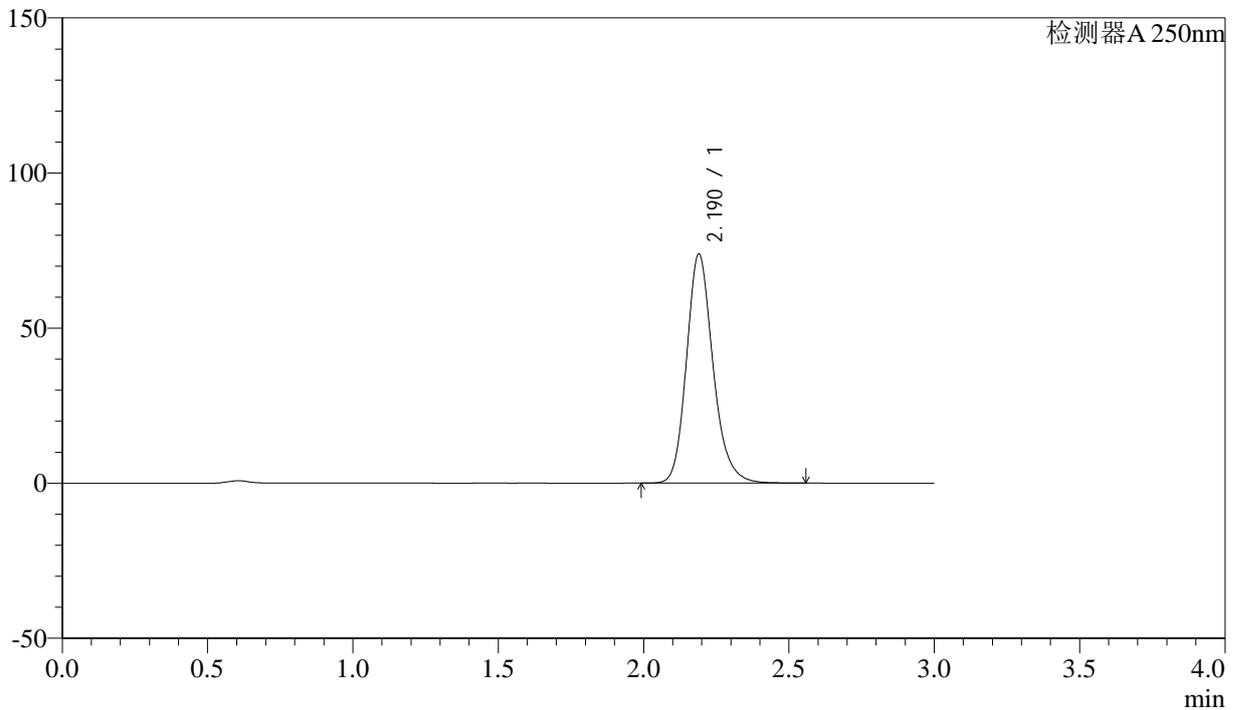
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-265-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:14:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	470676	100.000	73831	2865	1.190	--
总计		470676	100.000	73831			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



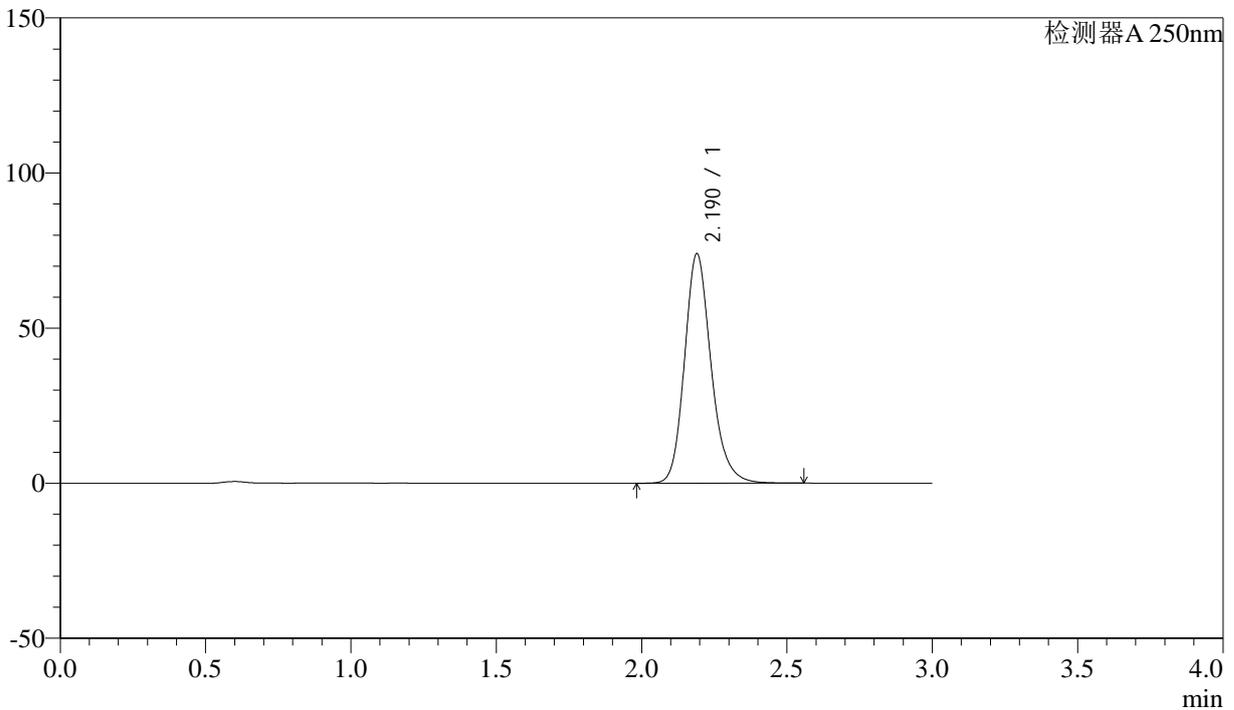
# SMF-372

<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 - 0-9/23-266-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:18:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	471232	100.000	73928	2868	1.191	--
总计		471232	100.000	73928			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



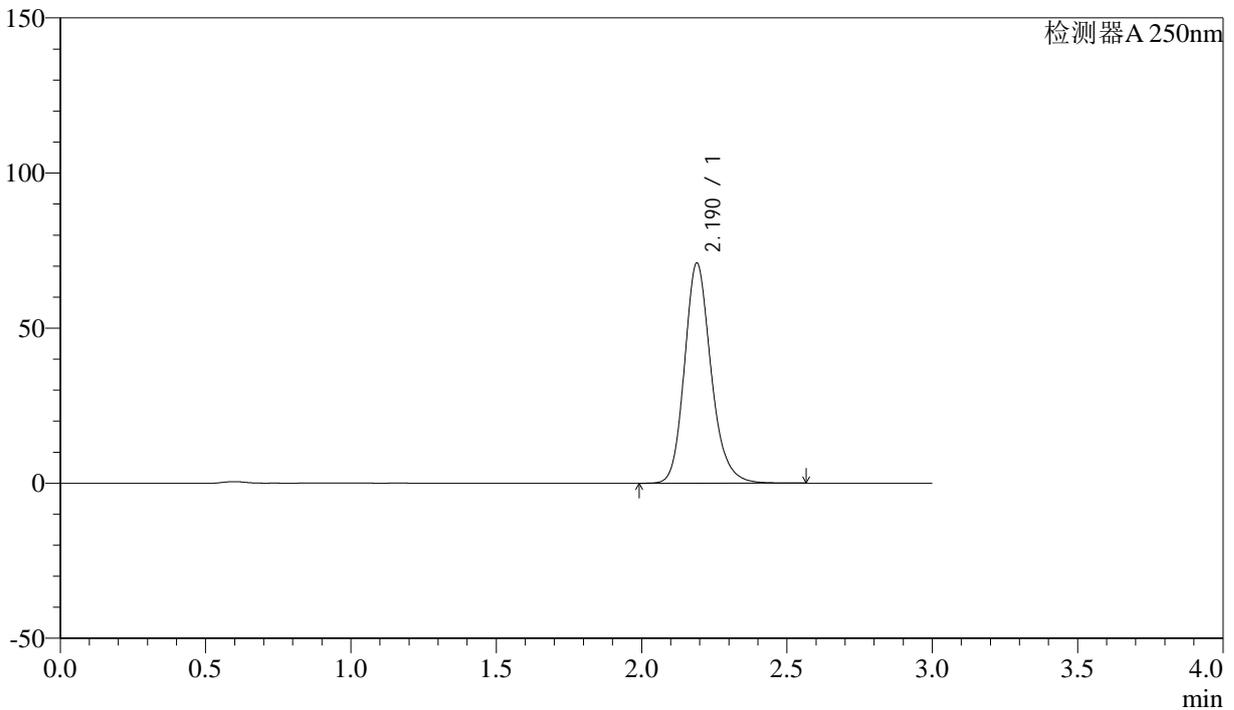
# SMF-372

<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 - 0-9/23-267-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:21:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	451854	100.000	70915	2868	1.189	--
总计		451854	100.000	70915			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



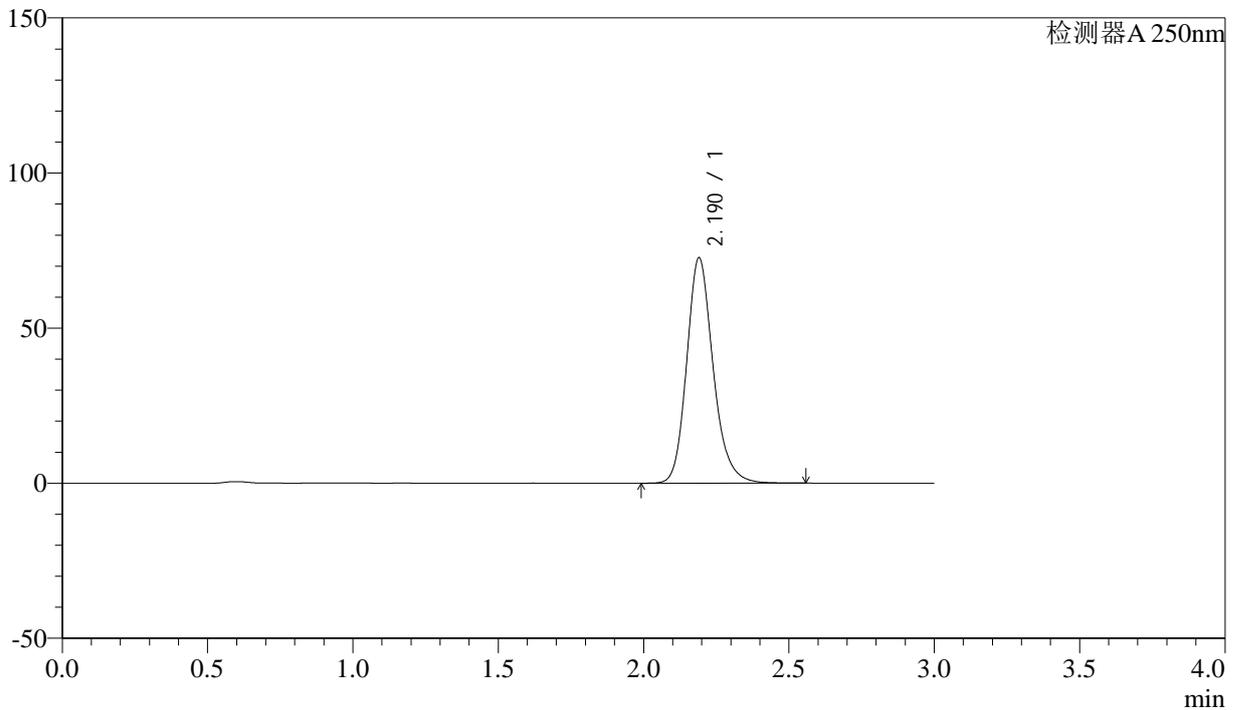
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-268-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 13:24:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	460998	100.000	72608	2899	1.192	--
总计		460998	100.000	72608			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



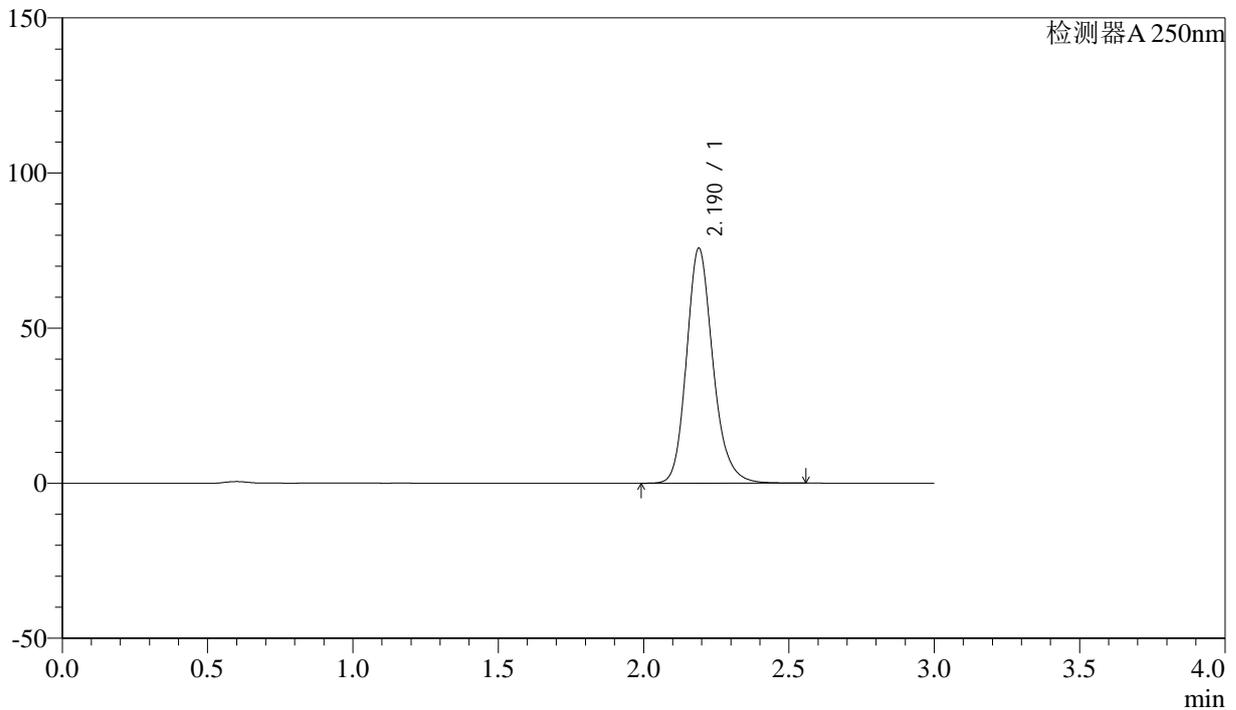
# SMF-372

<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 - 0-9/23-269-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:28:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	480378	100.000	75727	2895	1.190	--
总计		480378	100.000	75727			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



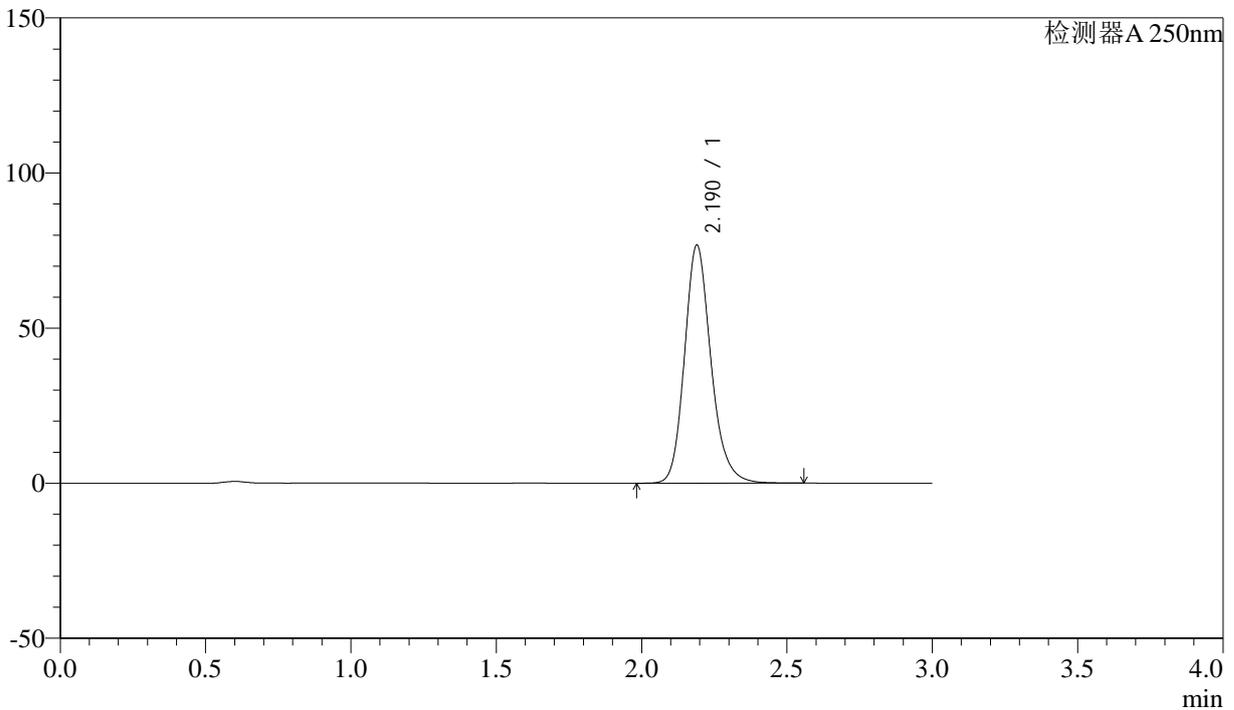
# SMF-372

<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 - 0-9/23-270-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 13:31:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	486873	100.000	76723	2892	1.189	--
总计		486873	100.000	76723			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



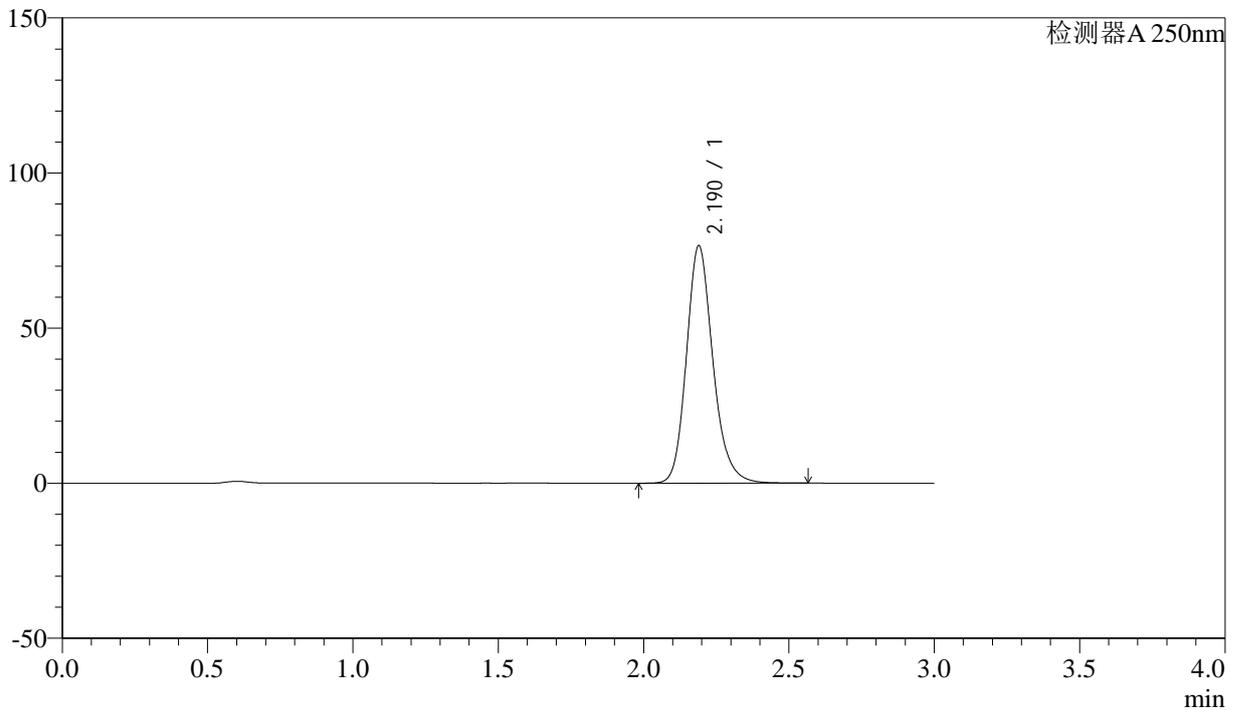
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-271-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:35:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	486248	100.000	76547	2885	1.189	--
总计		486248	100.000	76547			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



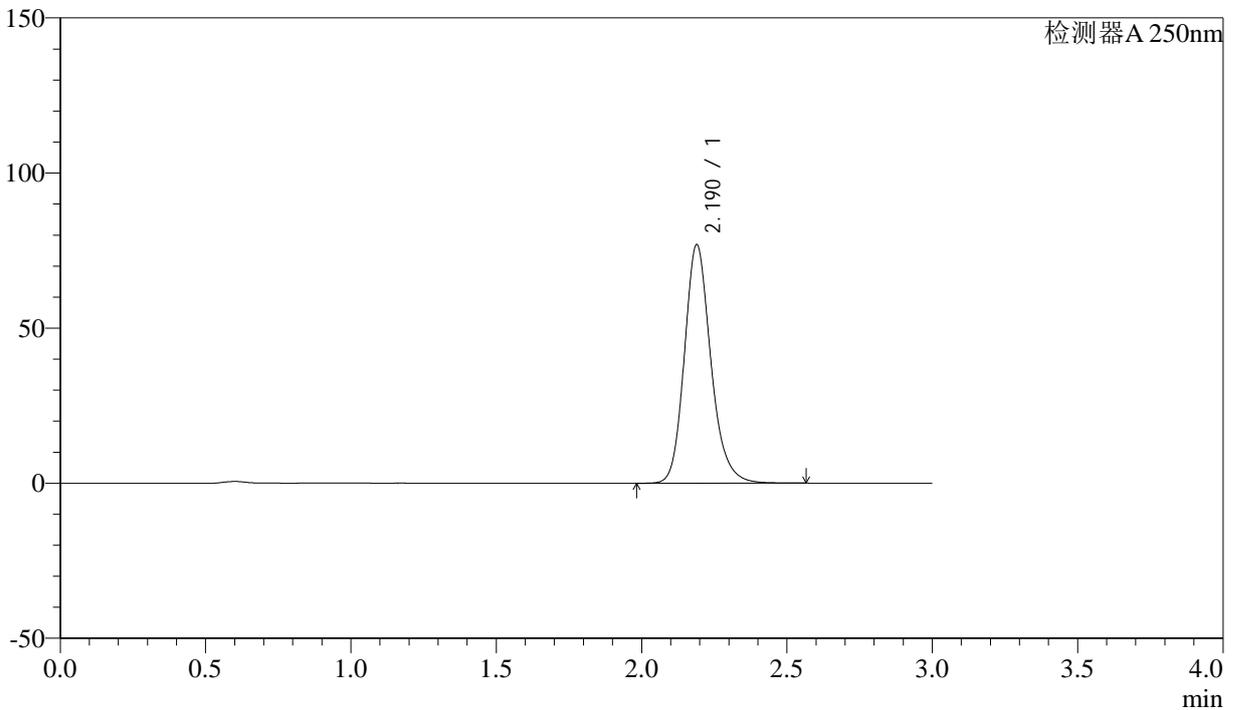
# SMF-372

<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 - 0-9/23-272-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:38:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	488582	100.000	76924	2884	1.189	--
总计		488582	100.000	76924			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



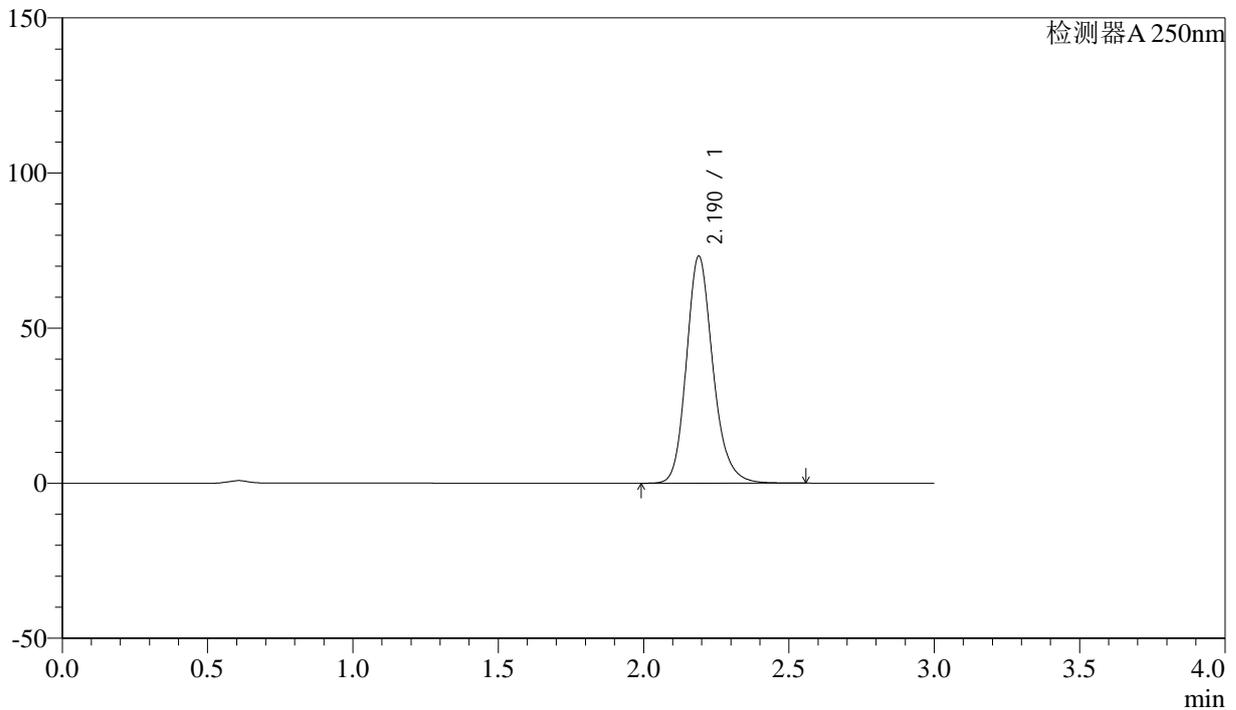
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-273-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 13:41:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	465631	100.000	73216	2876	1.188	--
总计		465631	100.000	73216			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



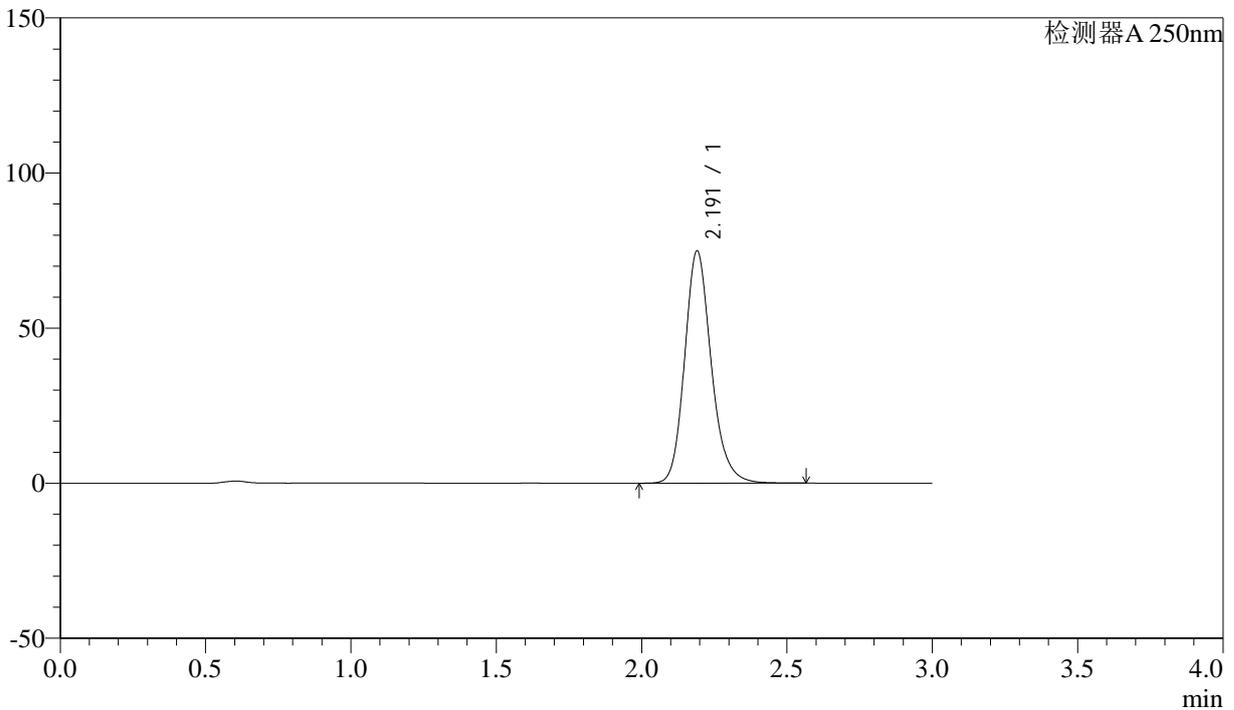
# SMF-372

<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 - 0-9/23-274-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:45:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	478048	100.000	74775	2851	1.184	--
总计		478048	100.000	74775			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



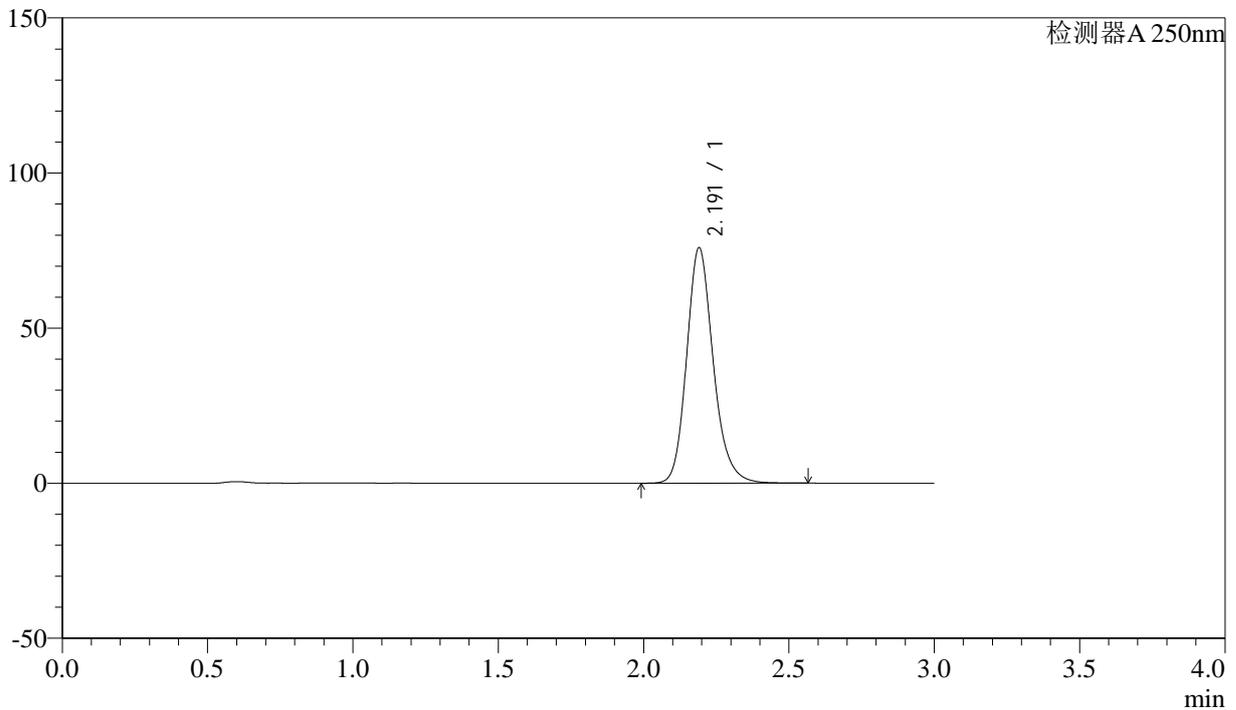
# SMF-372

<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 - 0-9/23-275-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 13:48:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	484368	100.000	75801	2855	1.185	--
总计		484368	100.000	75801			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



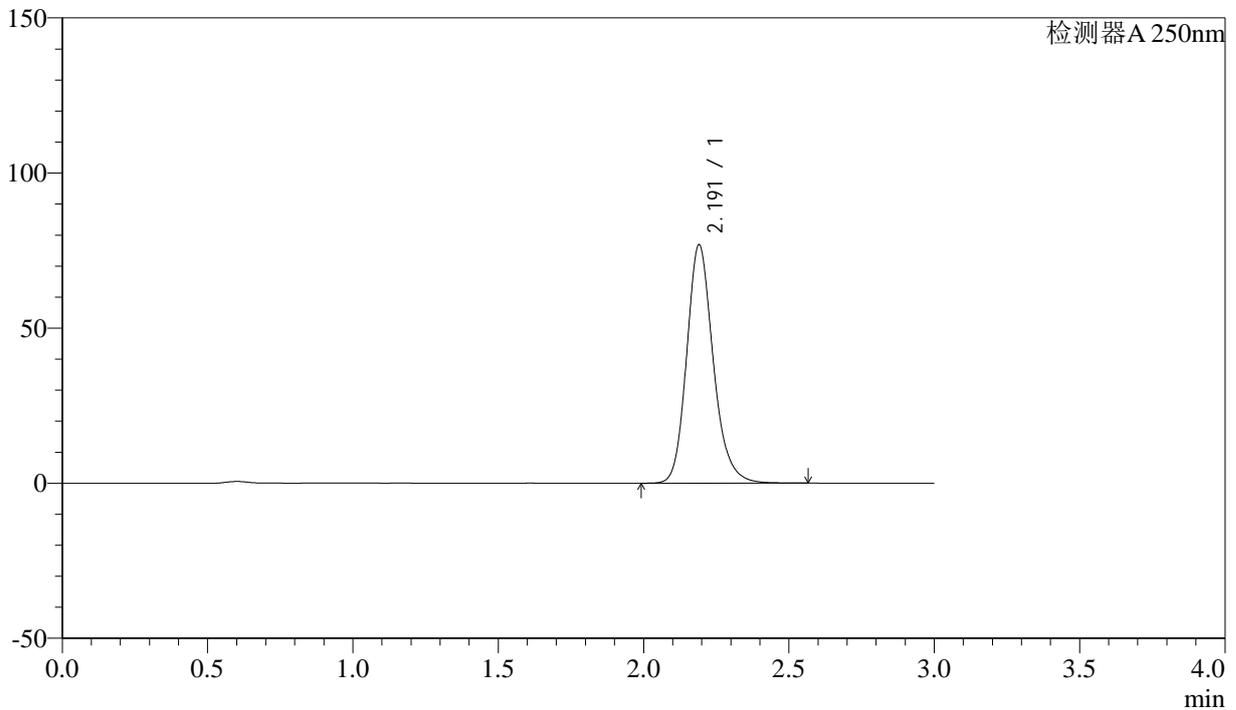
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-276-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:51:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	489865	100.000	76759	2866	1.188	--
总计		489865	100.000	76759			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



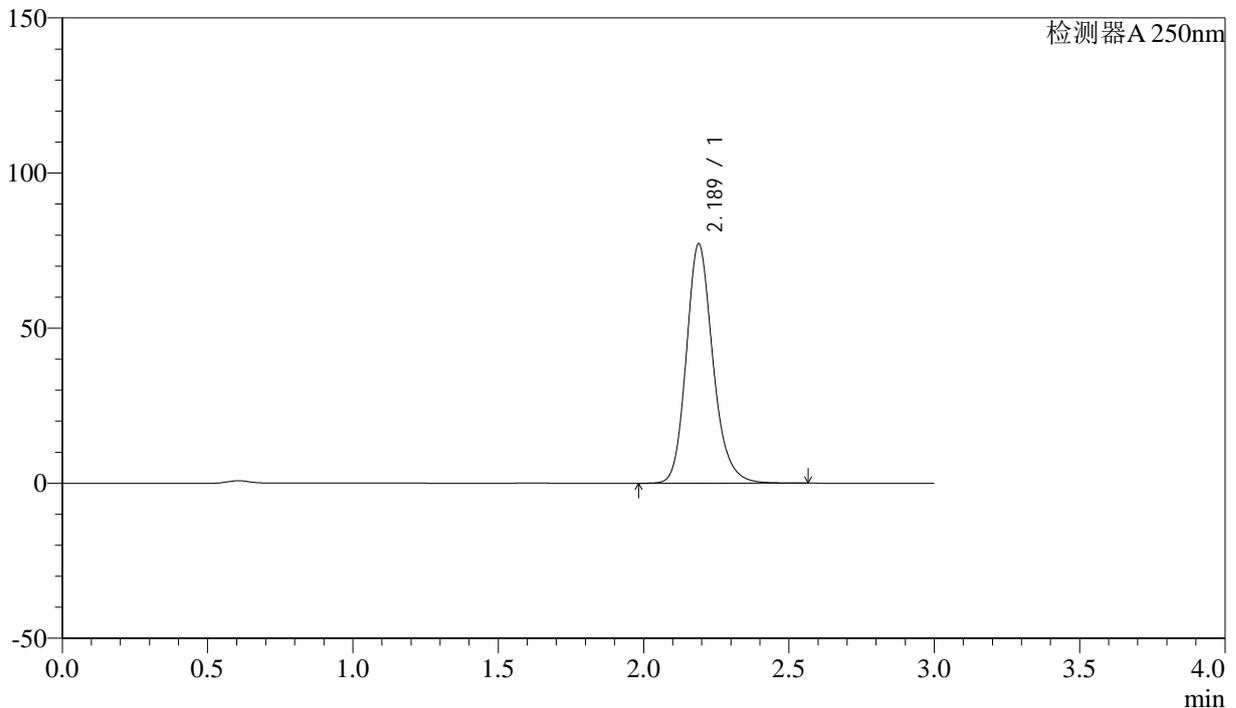
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-277-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:55:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	492351	100.000	77176	2857	1.188	--
总计		492351	100.000	77176			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



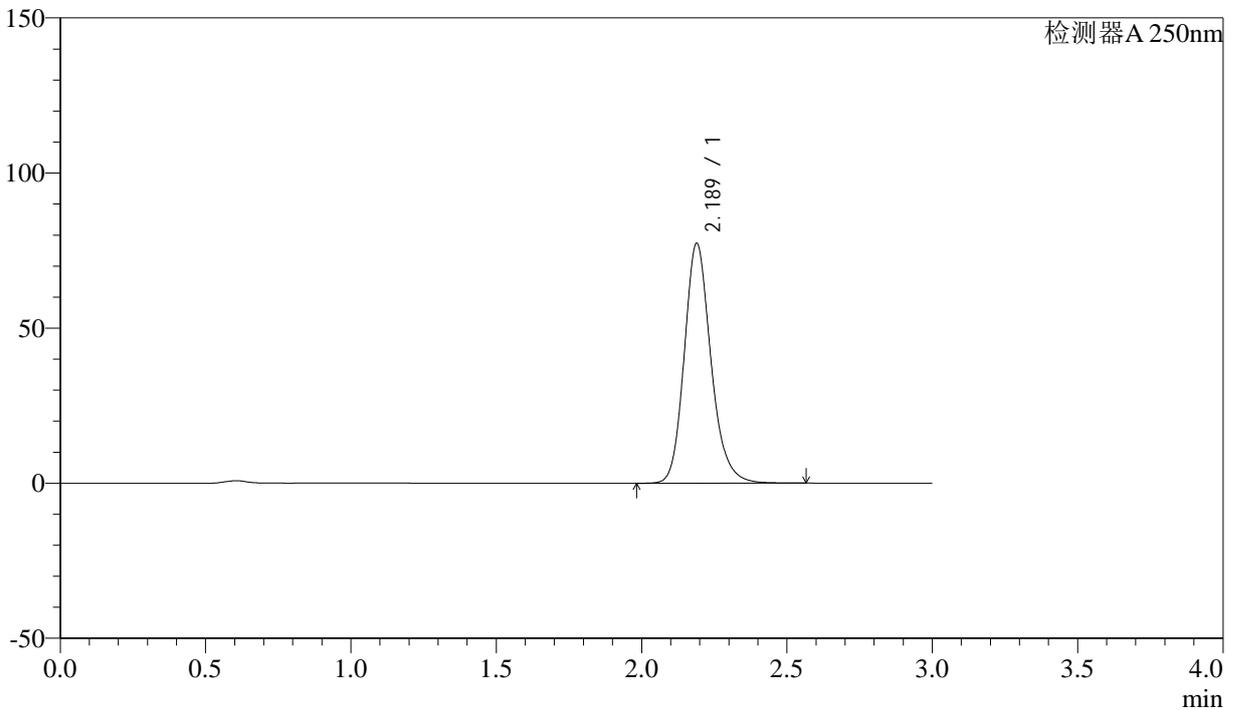
# SMF-372

<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 - 0-9/23-278-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 13:58:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	494611	100.000	77345	2842	1.187	--
总计		494611	100.000	77345			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



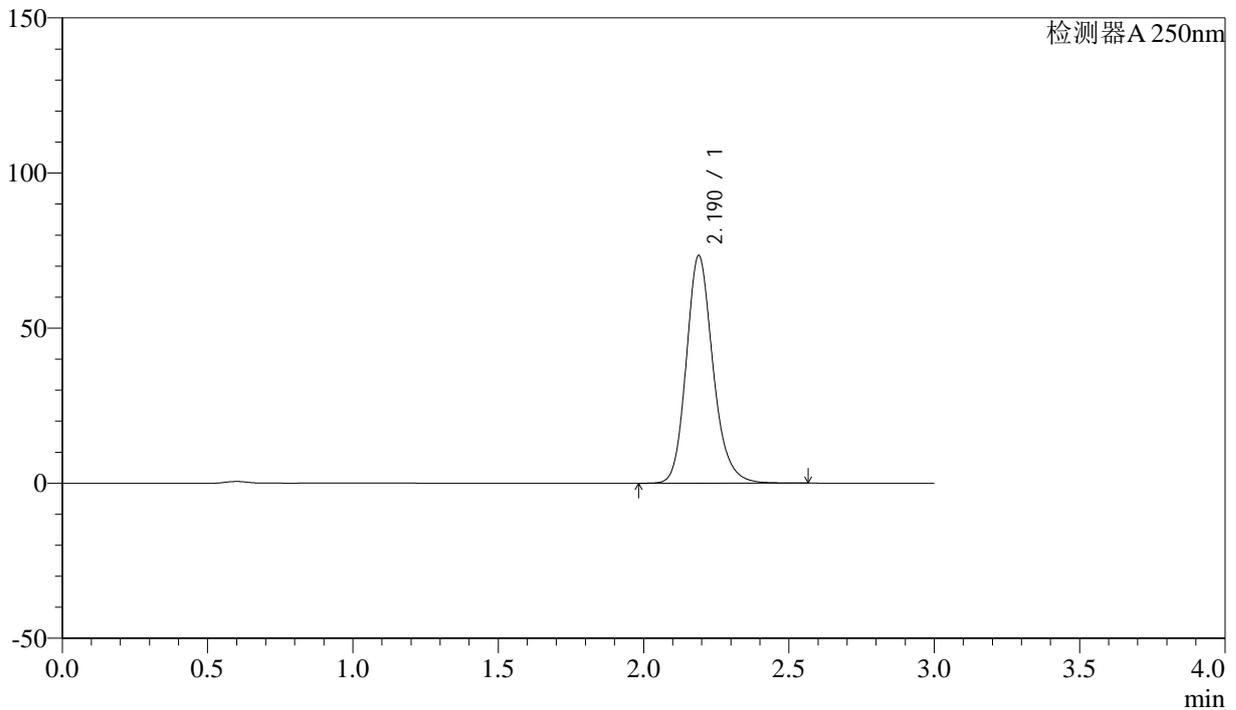
# SMF-372

<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 - 0-9/23-279-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 14:01:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	470073	100.000	73390	2833	1.185	--
总计		470073	100.000	73390			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



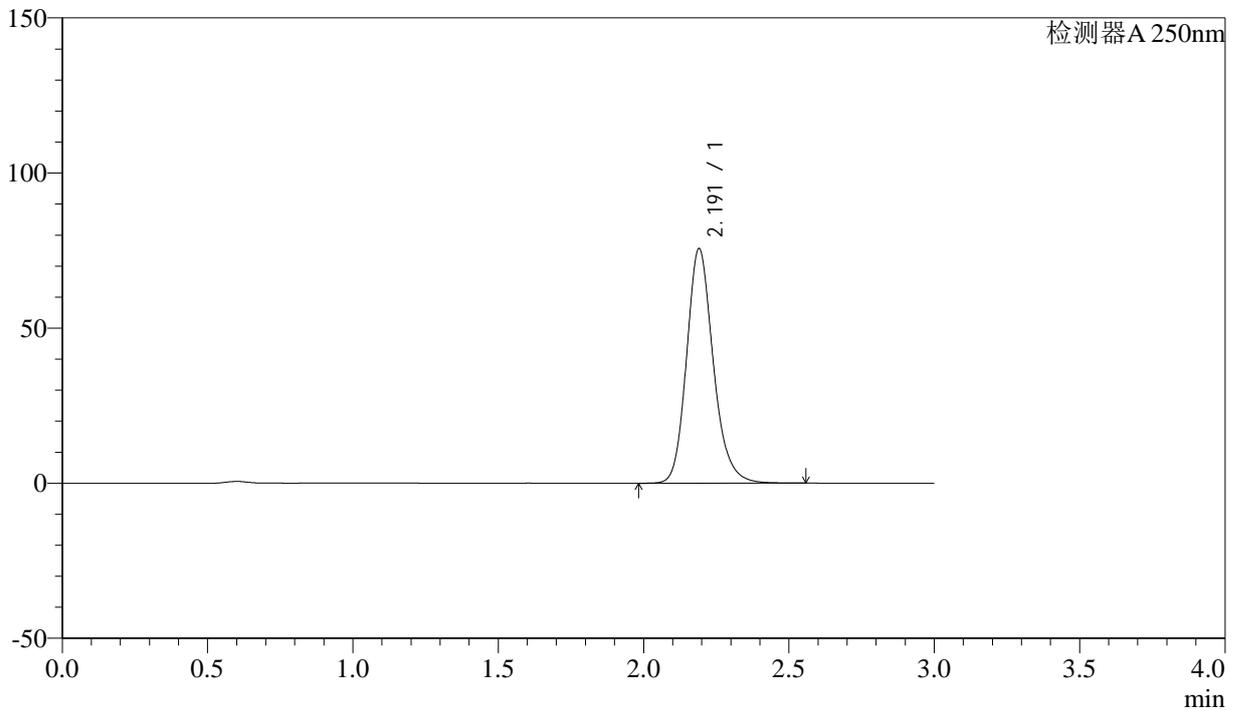
# SMF-372

<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 - 0-9/23-280-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 14:05:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	484248	100.000	75525	2831	1.185	--
总计		484248	100.000	75525			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



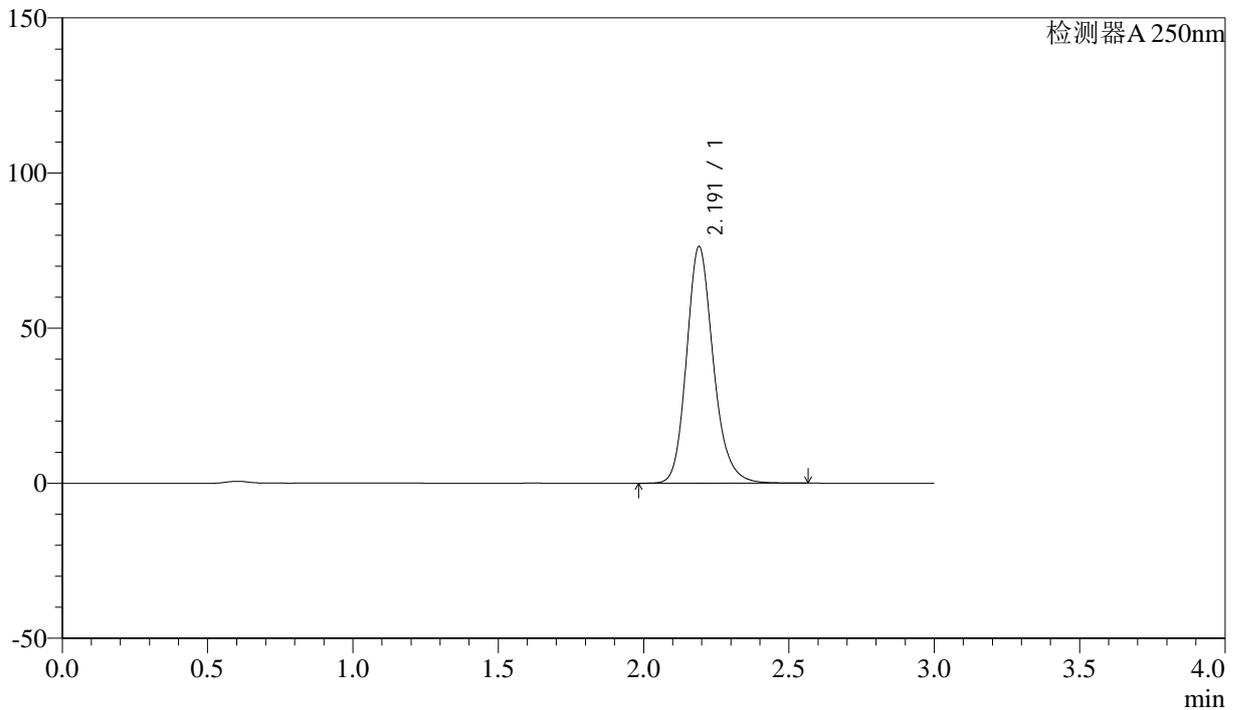
# SMF-372

<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 - 0-9/23-281-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:08:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	489180	100.000	76191	2824	1.186	--
总计		489180	100.000	76191			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



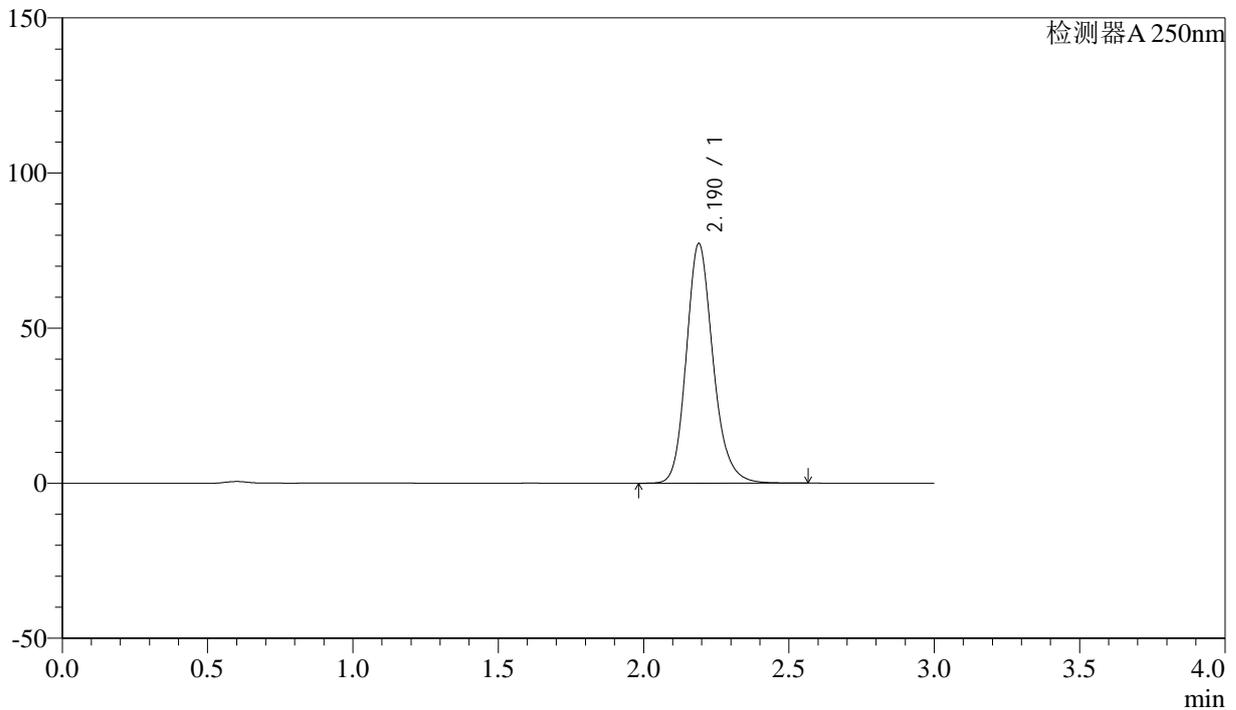
# SMF-372

<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 - 0-9/23-282-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:12:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	495387	100.000	77239	2825	1.185	--
总计		495387	100.000	77239			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



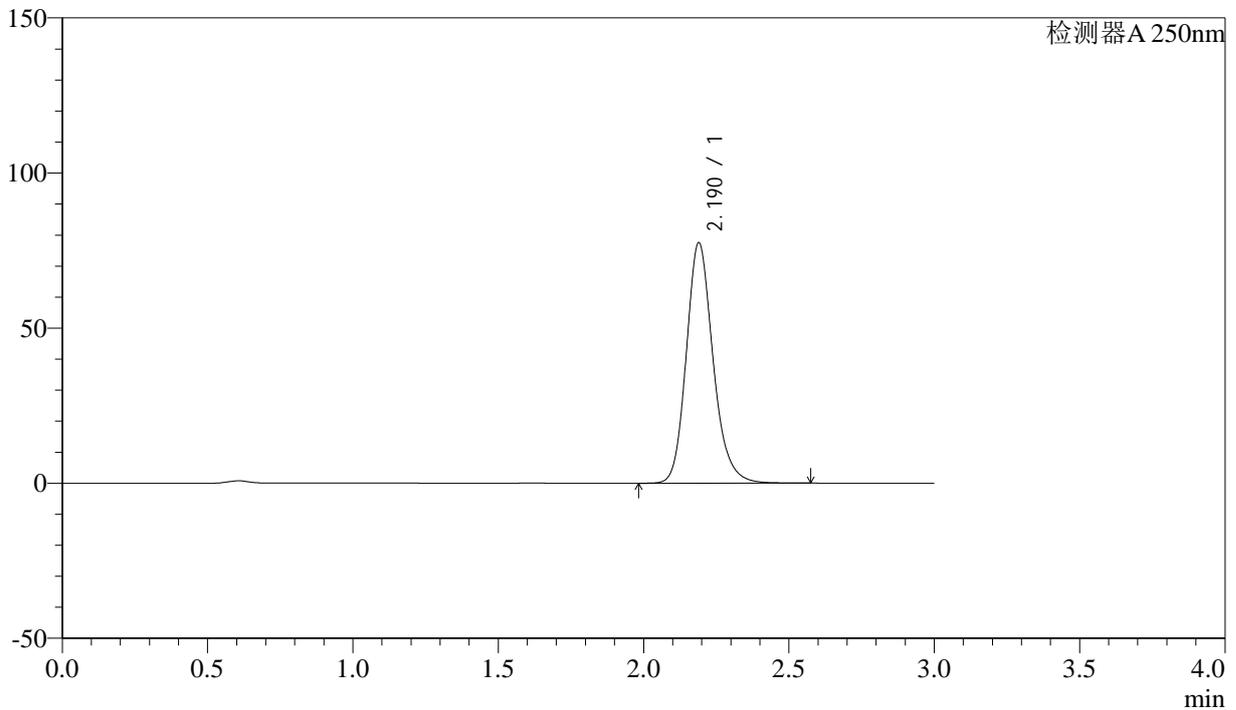
# SMF-372

<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 - 0-9/23-283-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 14:15:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	497584	100.000	77519	2820	1.185	--
总计		497584	100.000	77519			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1



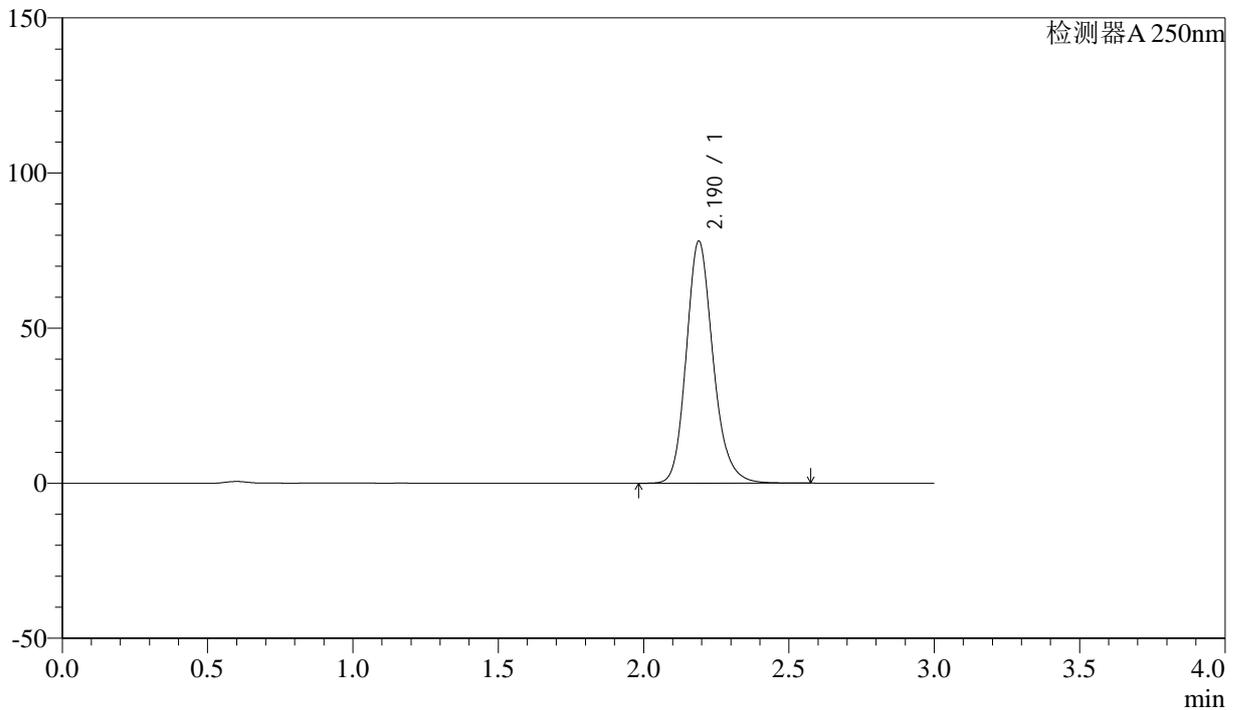
# SMF-372

<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 - 0-9/23-284-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:18:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	501650	100.000	78033	2810	1.184	--
总计		501650	100.000	78033			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



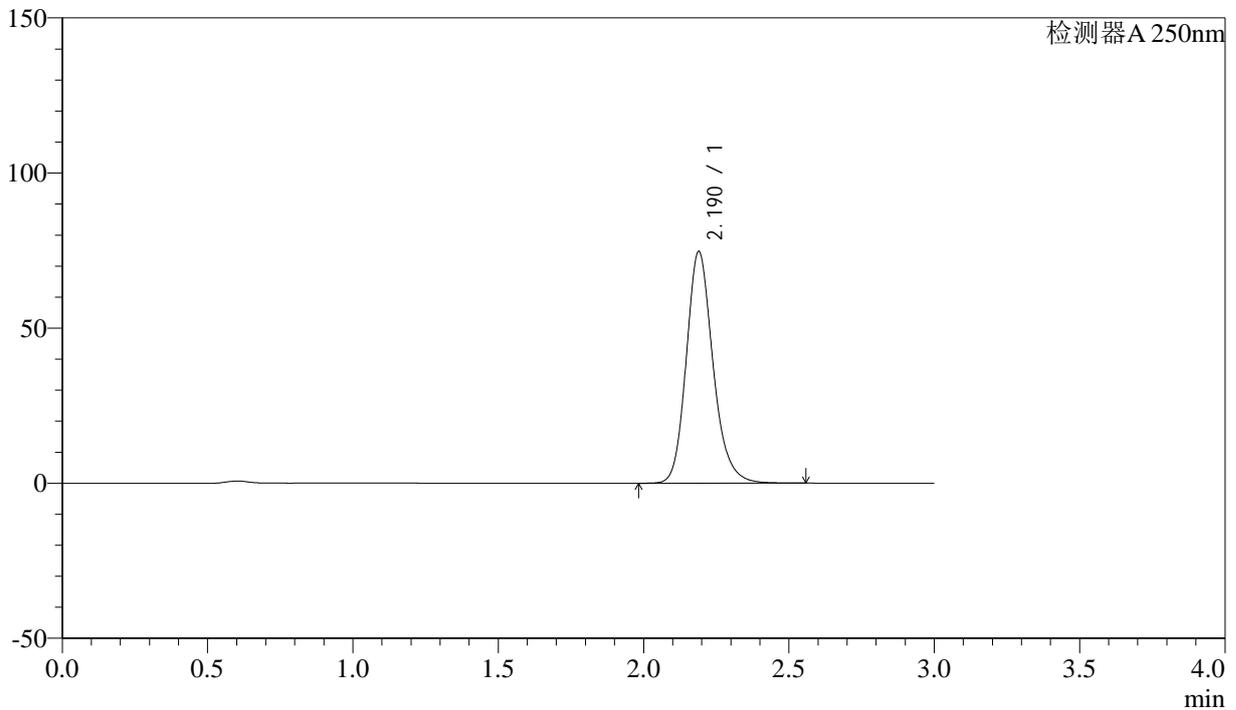
# SMF-372

<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 - 0-9/23-285-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:22:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	478953	100.000	74701	2825	1.186	--
总计		478953	100.000	74701			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



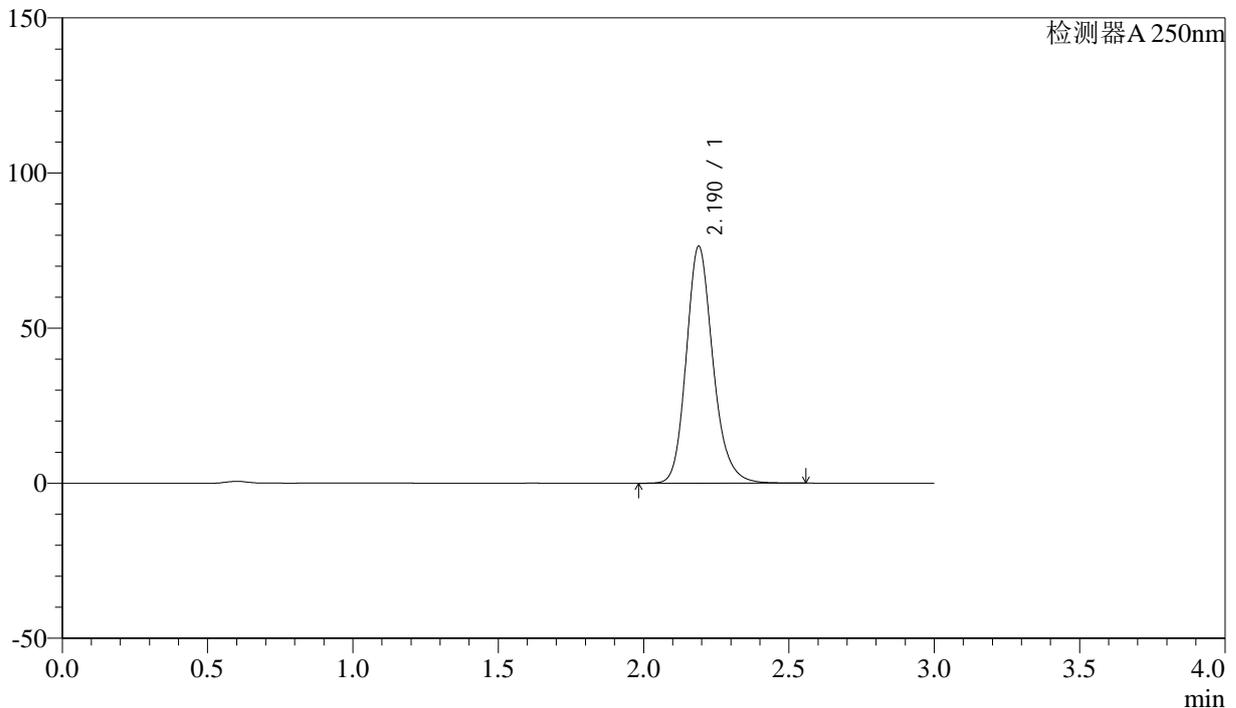
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-286-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 14:25:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	488946	100.000	76402	2836	1.188	--
总计		488946	100.000	76402			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



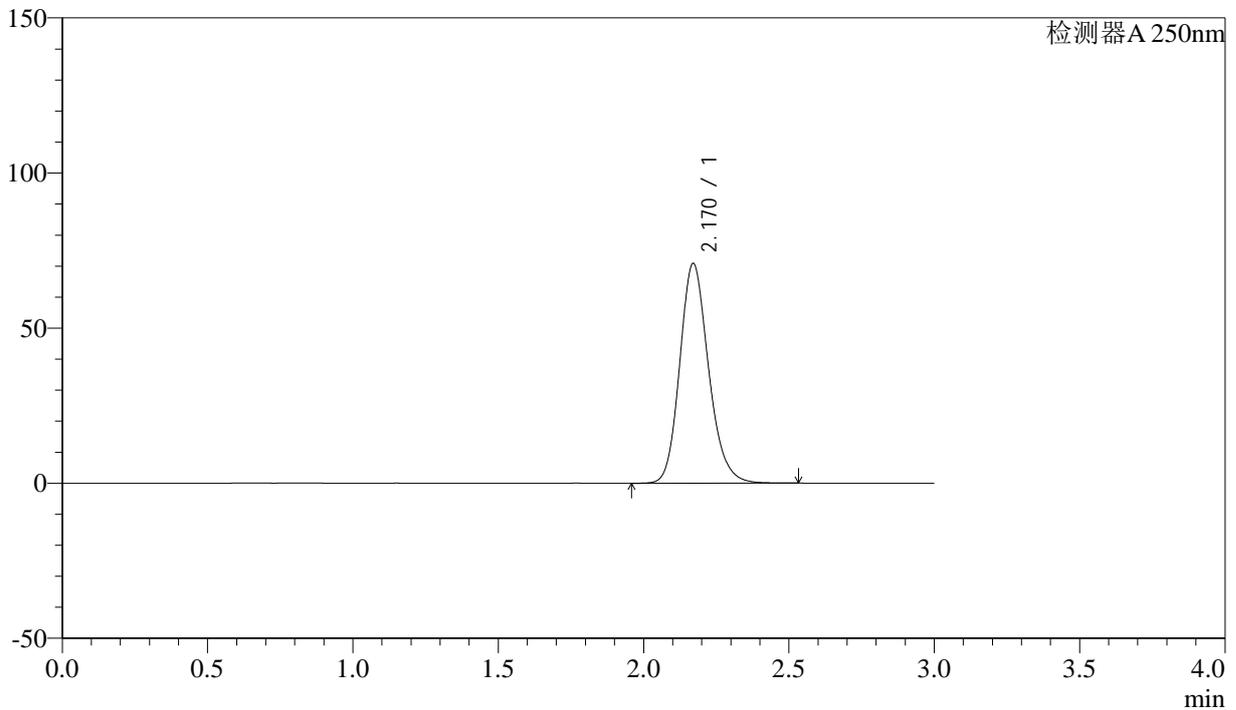
# SMF-372

<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 - 0-9/23-287-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:28:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	488705	100.000	70862	2357	1.177	--
总计		488705	100.000	70862			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



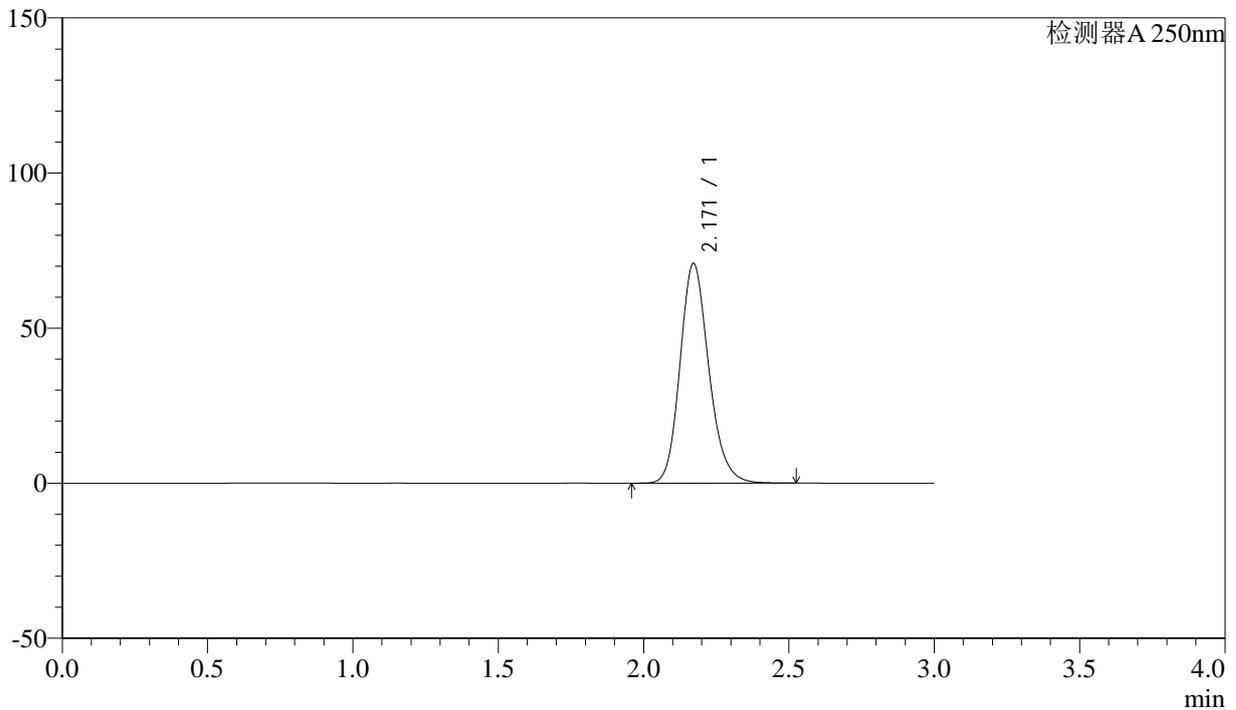
# SMF-372

<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 - 0-9/23-288-2 - 2024010711p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:32:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	488303	100.000	70880	2363	1.178	--
总计		488303	100.000	70880			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



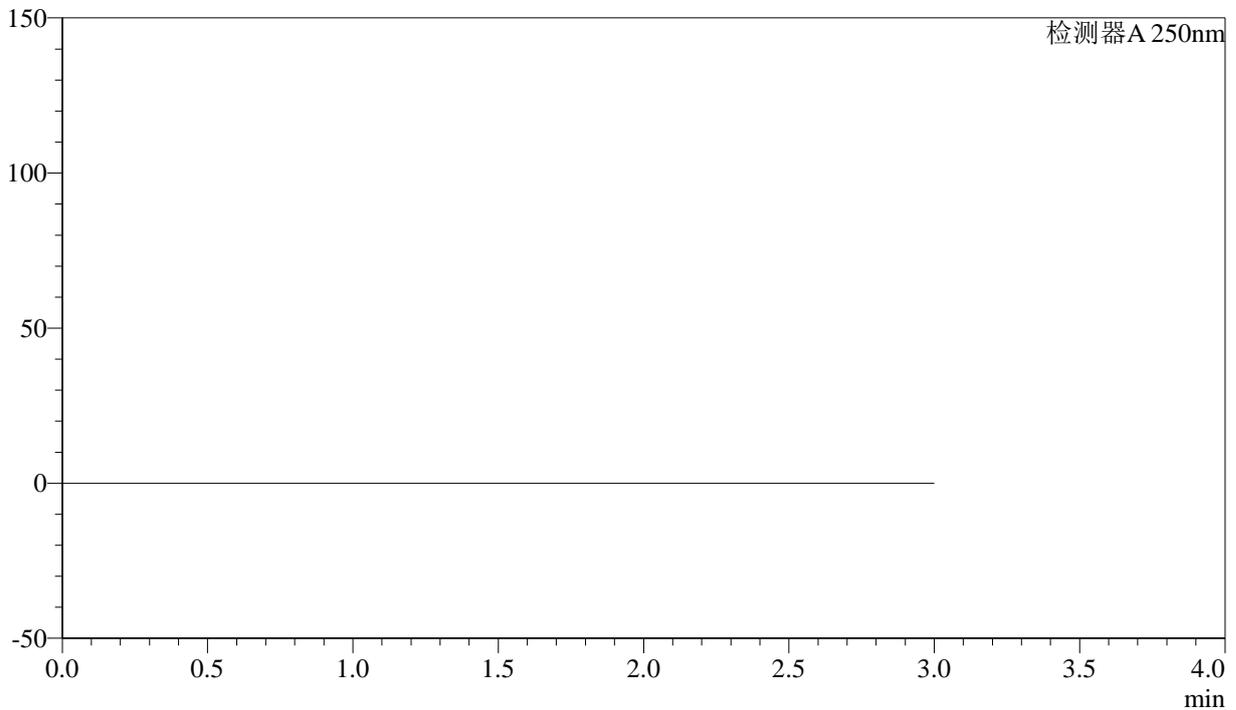
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-289-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:35:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



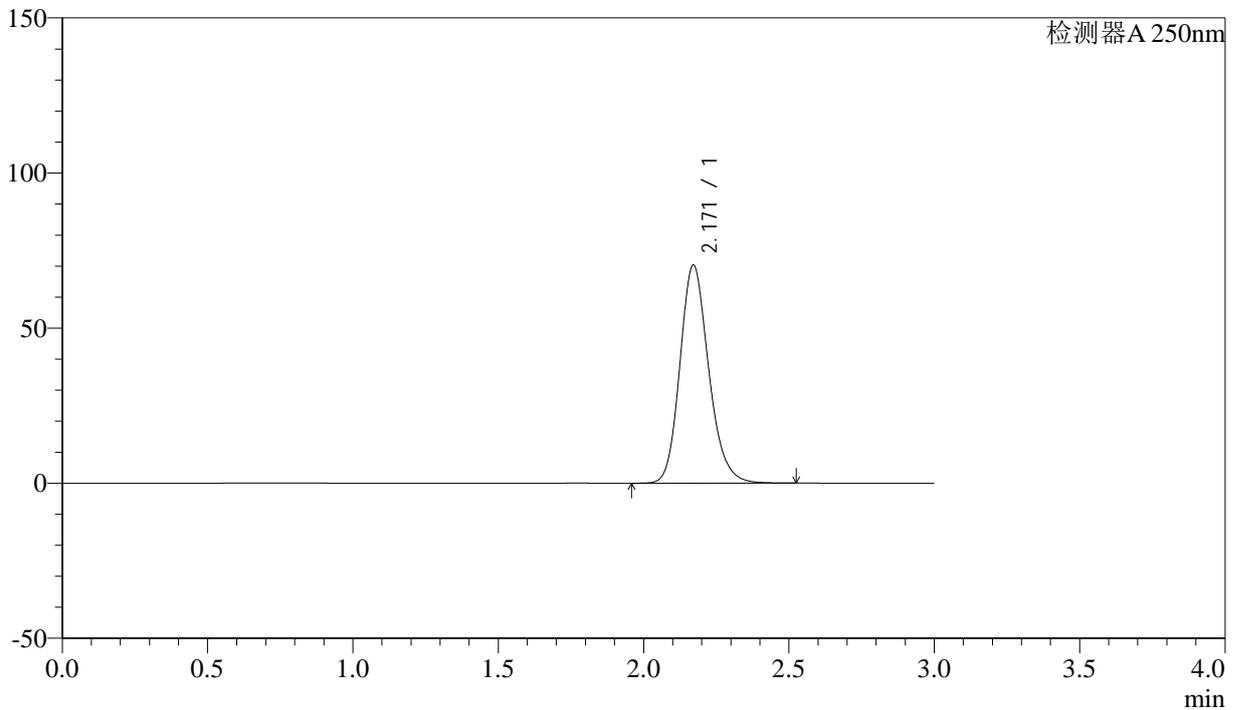
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-290-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:39:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	484391	100.000	70376	2365	1.180	--
总计		484391	100.000	70376			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



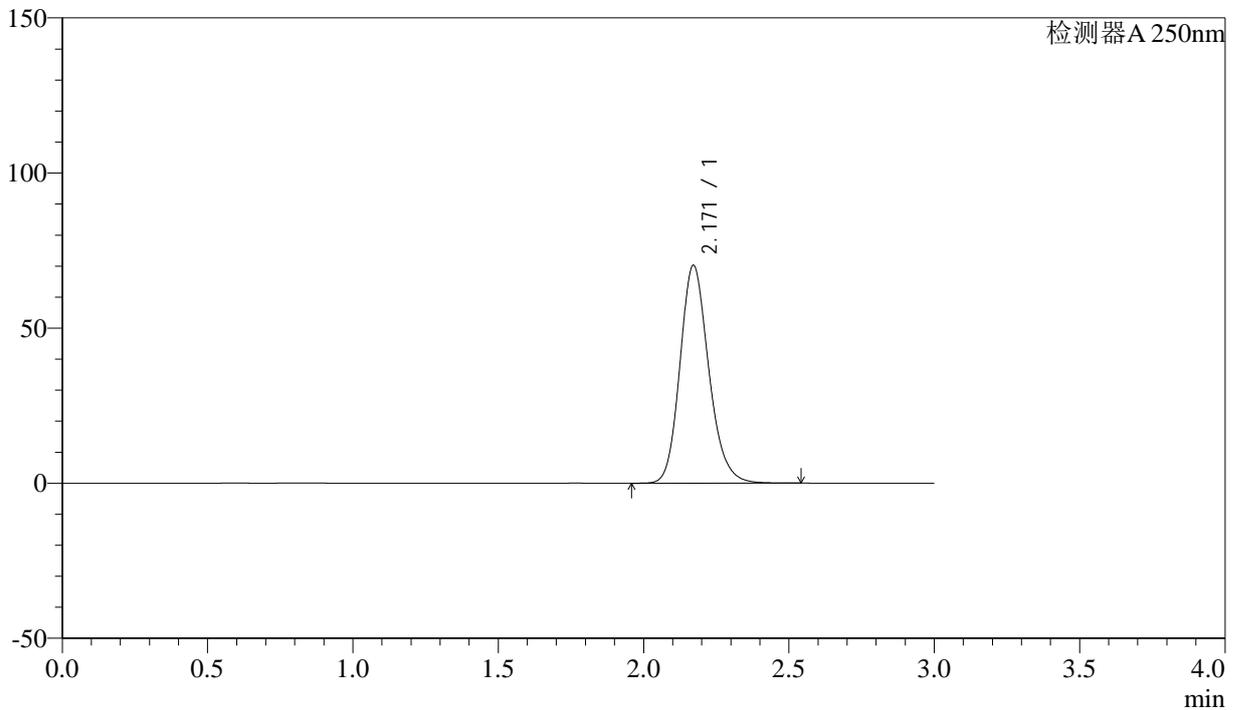
# SMF-372

<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 - 0-9/23-291-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:42:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	484849	100.000	70280	2357	1.178	--
总计		484849	100.000	70280			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



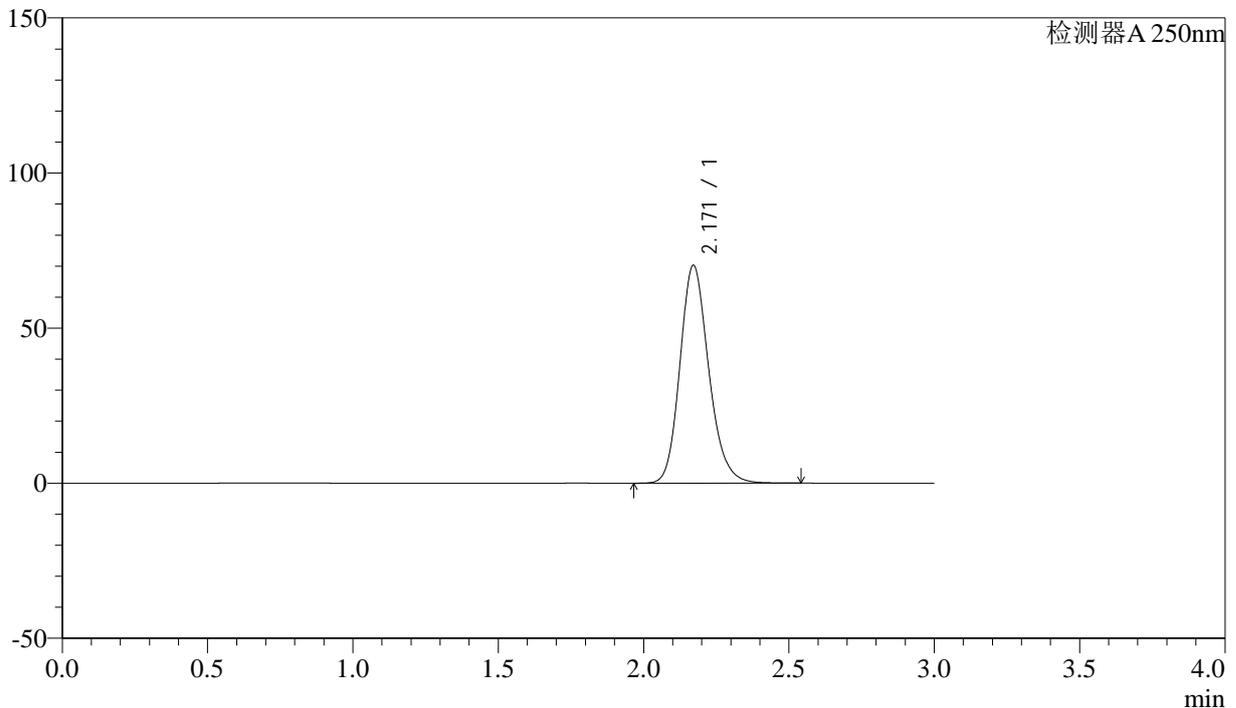
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-292-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:45:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	484574	100.000	70305	2361	1.179	--
总计		484574	100.000	70305			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



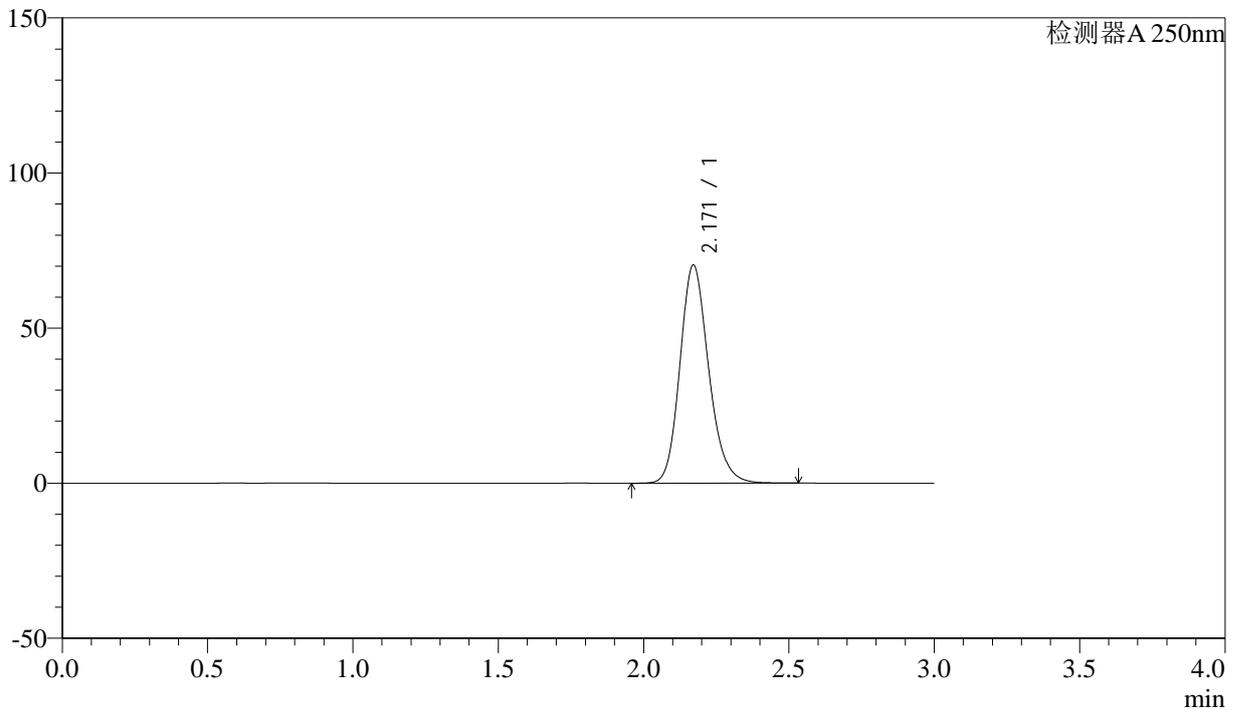
# SMF-372

<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 - 0-9/23-293-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:49:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	484341	100.000	70348	2366	1.180	--
总计		484341	100.000	70348			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



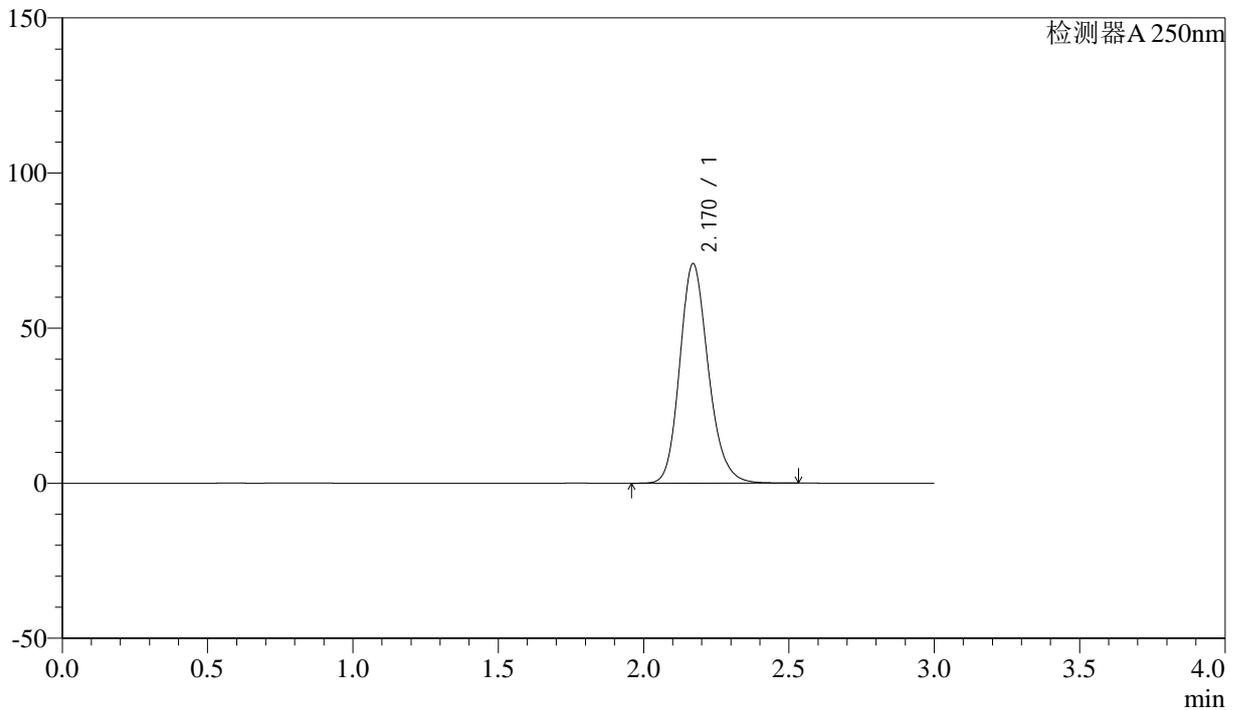
# SMF-372

<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 - 0-9/23-294-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:52:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	484776	100.000	70734	2392	1.182	--
总计		484776	100.000	70734			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



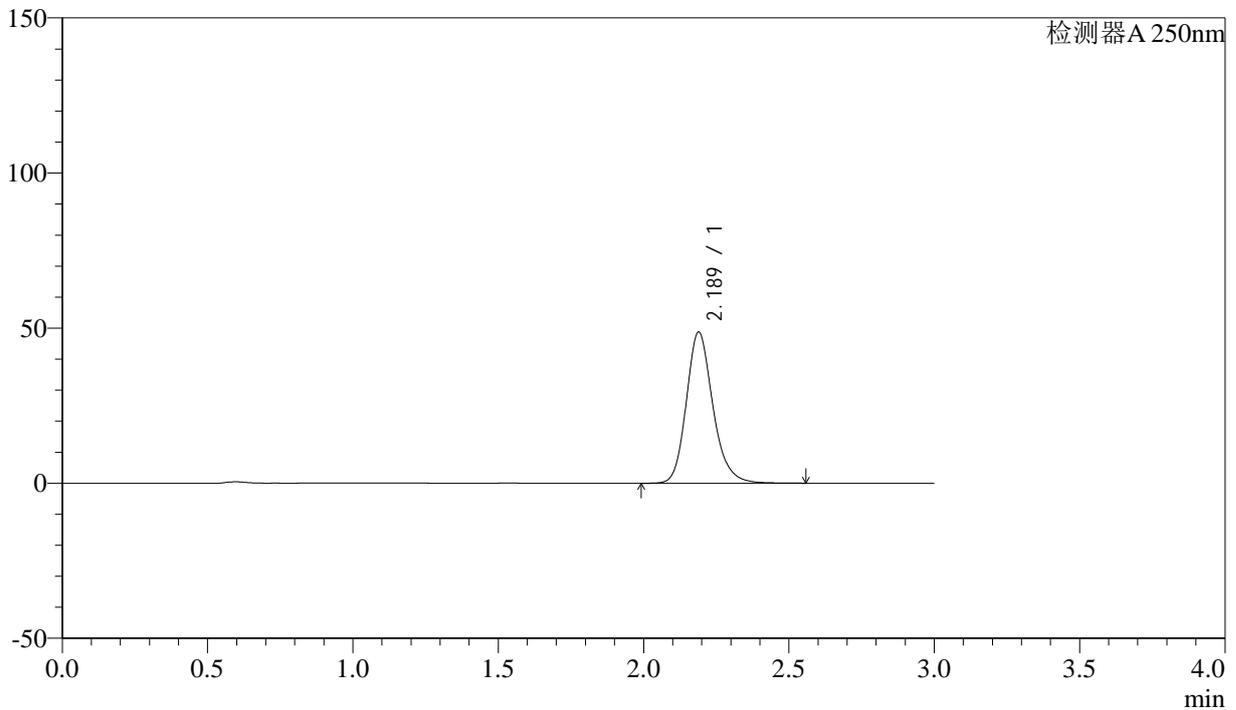
# SMF-372

<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 - 0-9/23-295-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:56:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	310226	100.000	48771	2880	1.195	--
总计		310226	100.000	48771			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



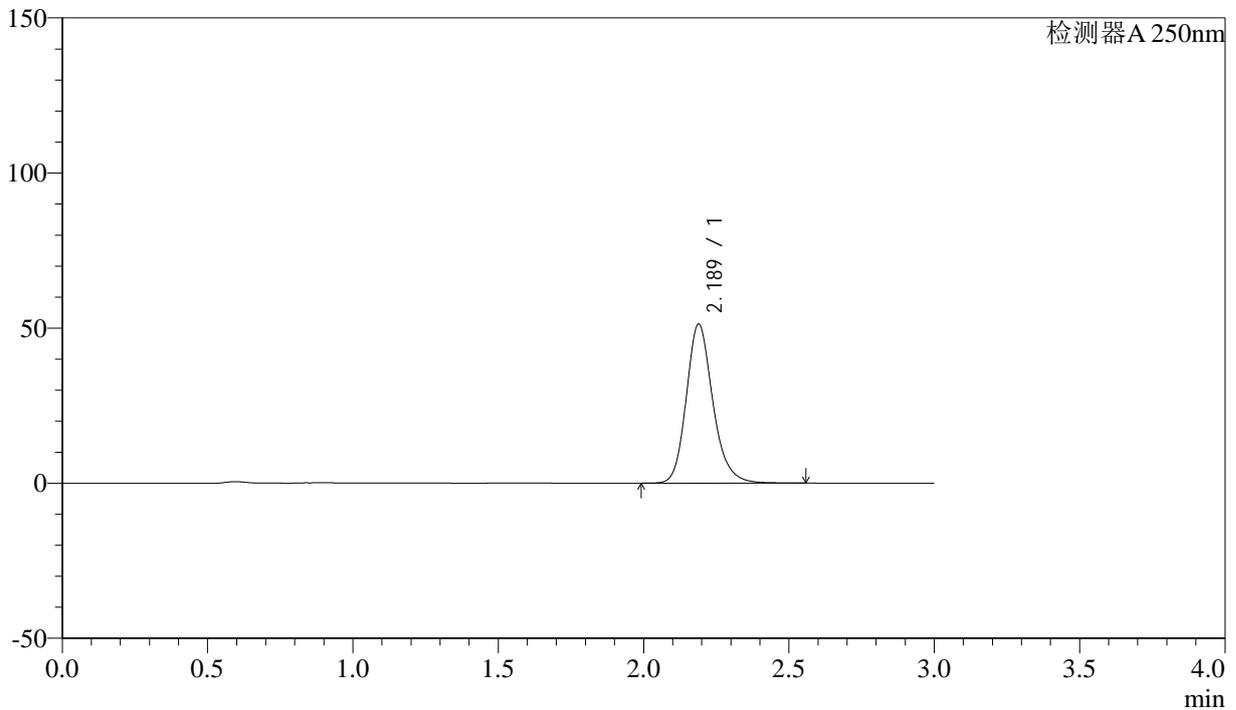
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-296-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:59:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	326753	100.000	51329	2873	1.193	--
总计		326753	100.000	51329			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



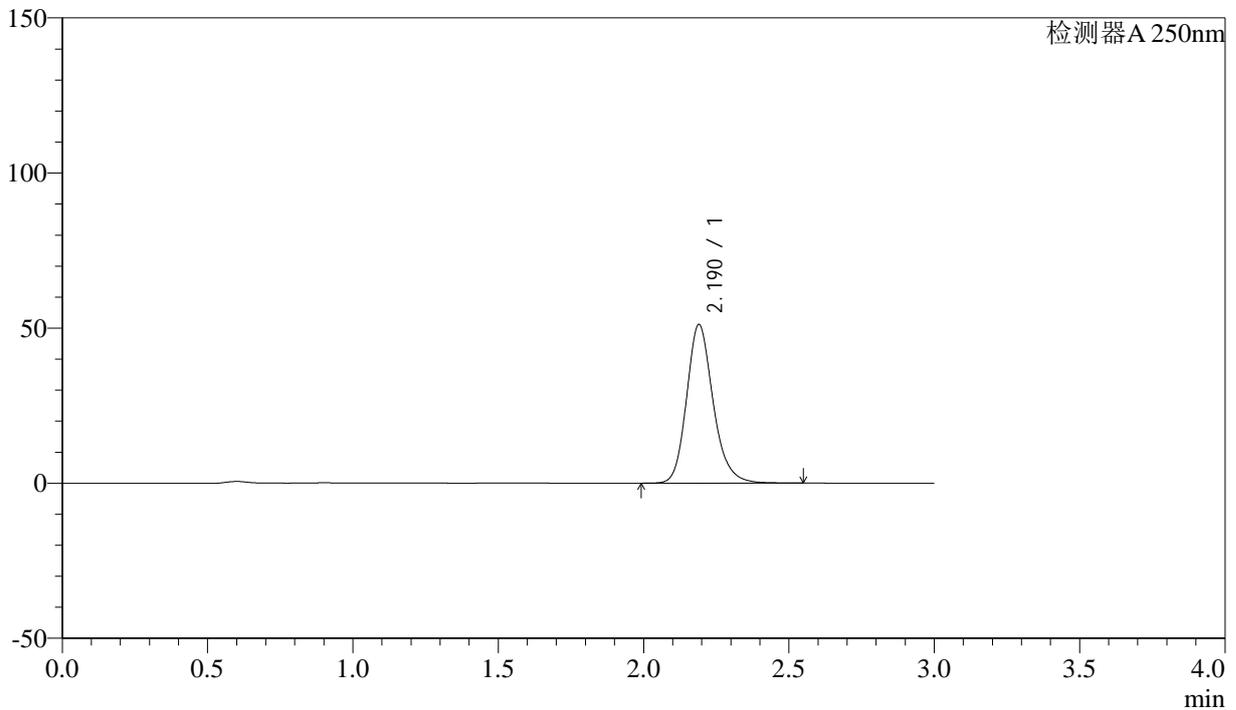
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-297-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:02:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	325328	100.000	51128	2881	1.193	--
总计		325328	100.000	51128			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



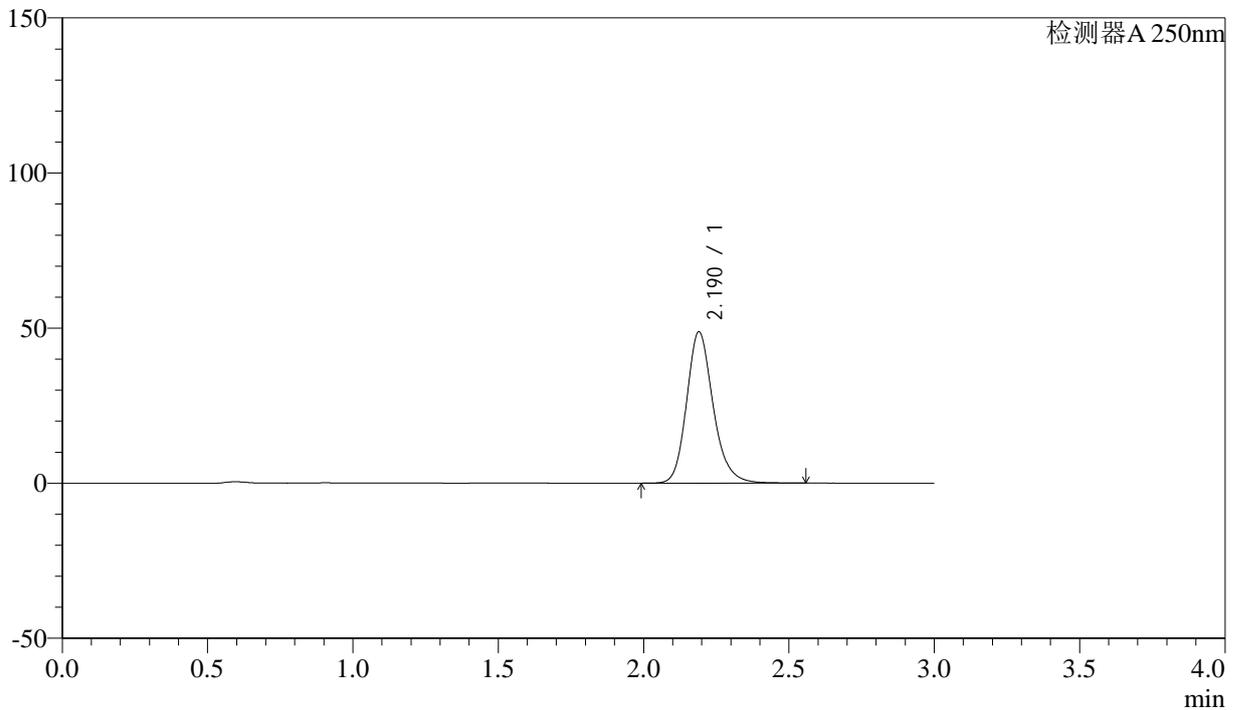
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-298-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:06:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	310589	100.000	48779	2881	1.195	--
总计		310589	100.000	48779			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



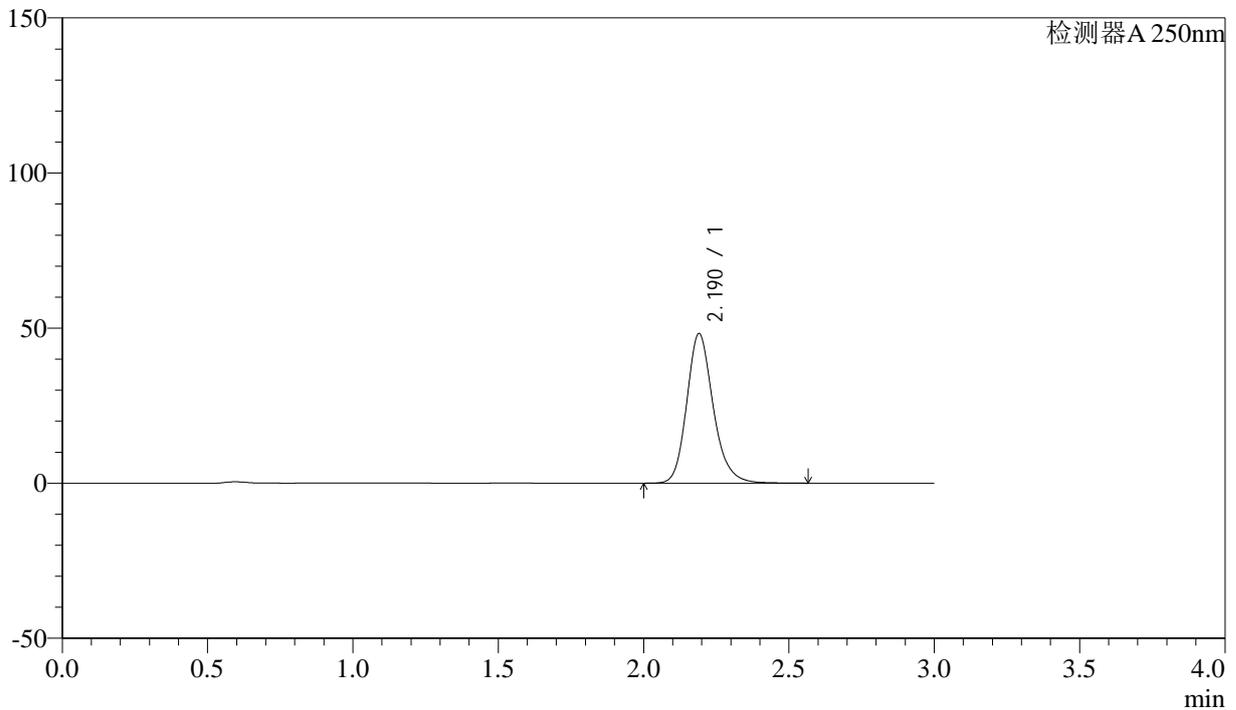
# SMF-372

<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 - 0-9/23-299-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:09:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	306455	100.000	48159	2892	1.196	--
总计		306455	100.000	48159			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1





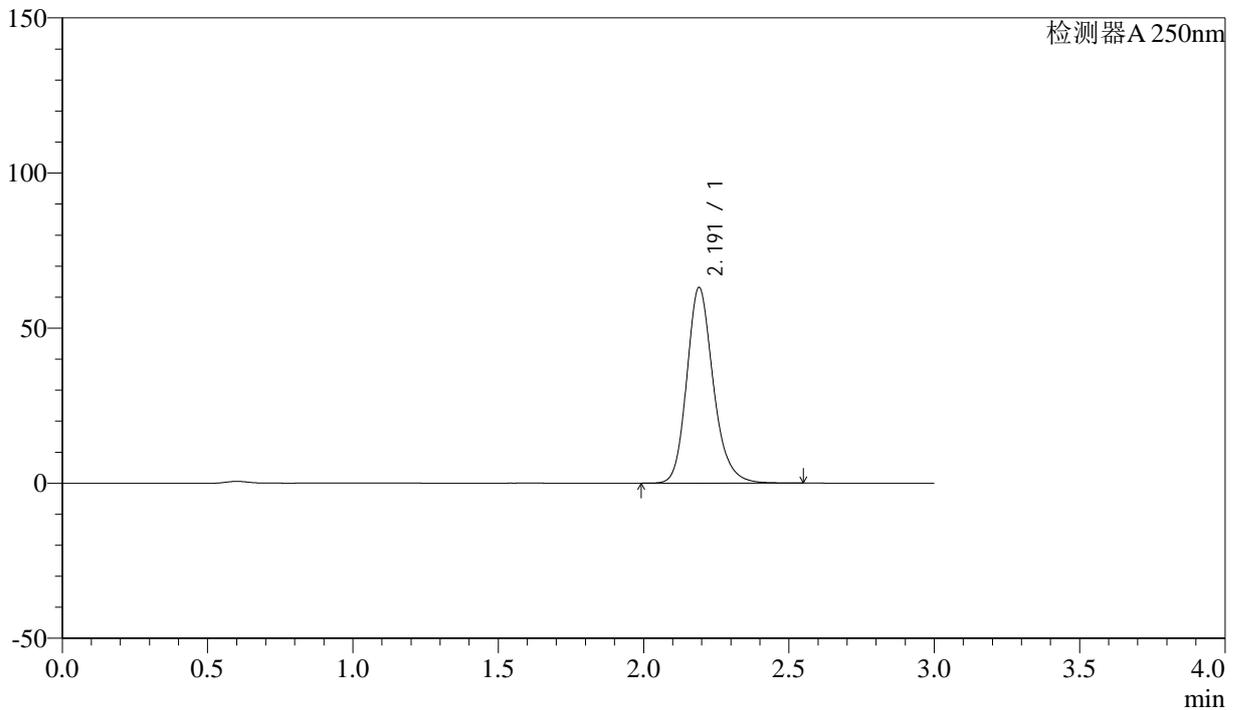
# SMF-372

<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 - 0-9/23-301-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:16:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	400252	100.000	62991	2897	1.197	--
总计		400252	100.000	62991			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



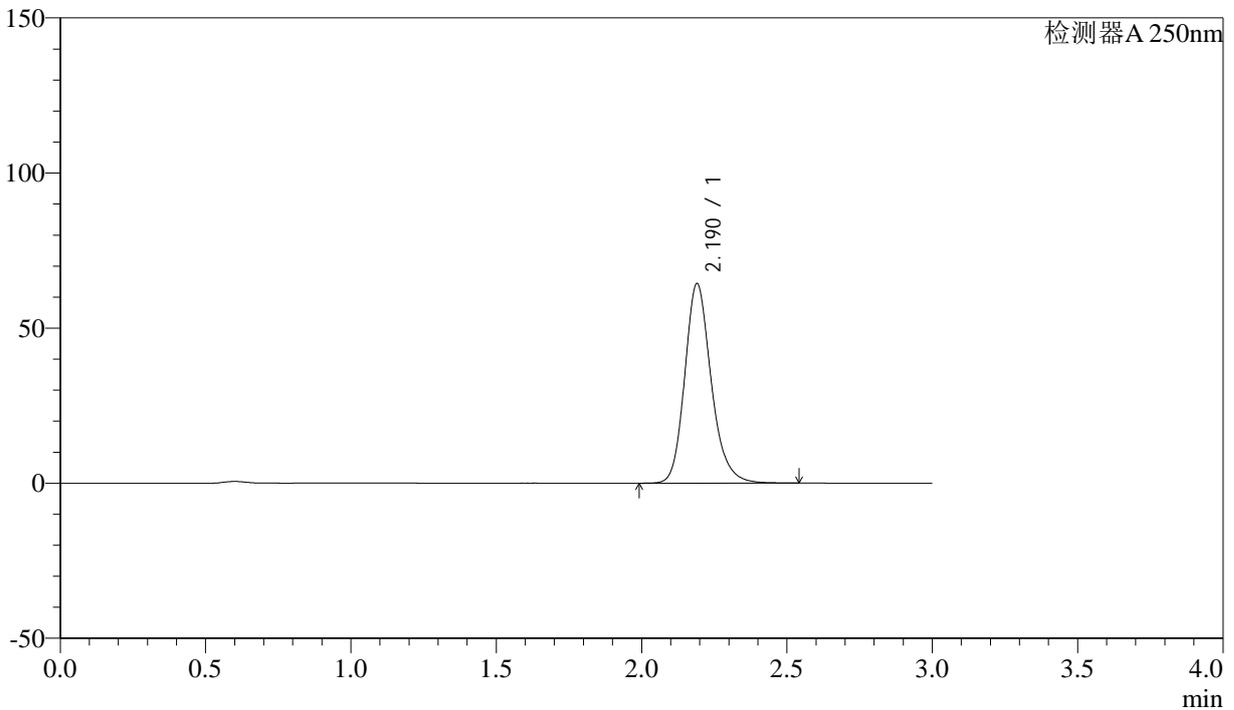
# SMF-372

<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 - 0-9/23-302-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:19:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	408170	100.000	64280	2899	1.200	--
总计		408170	100.000	64280			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



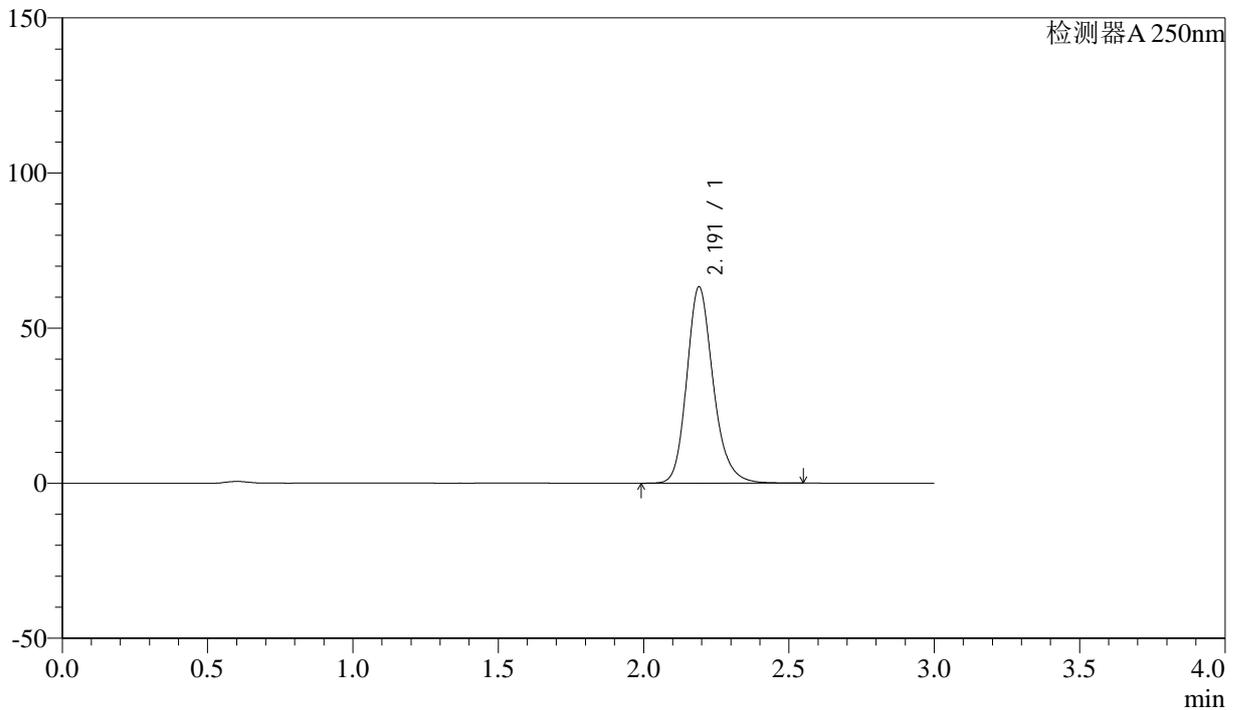
# SMF-372

<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 - 0-9/23-303-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:23:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	401170	100.000	63213	2904	1.200	--
总计		401170	100.000	63213			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



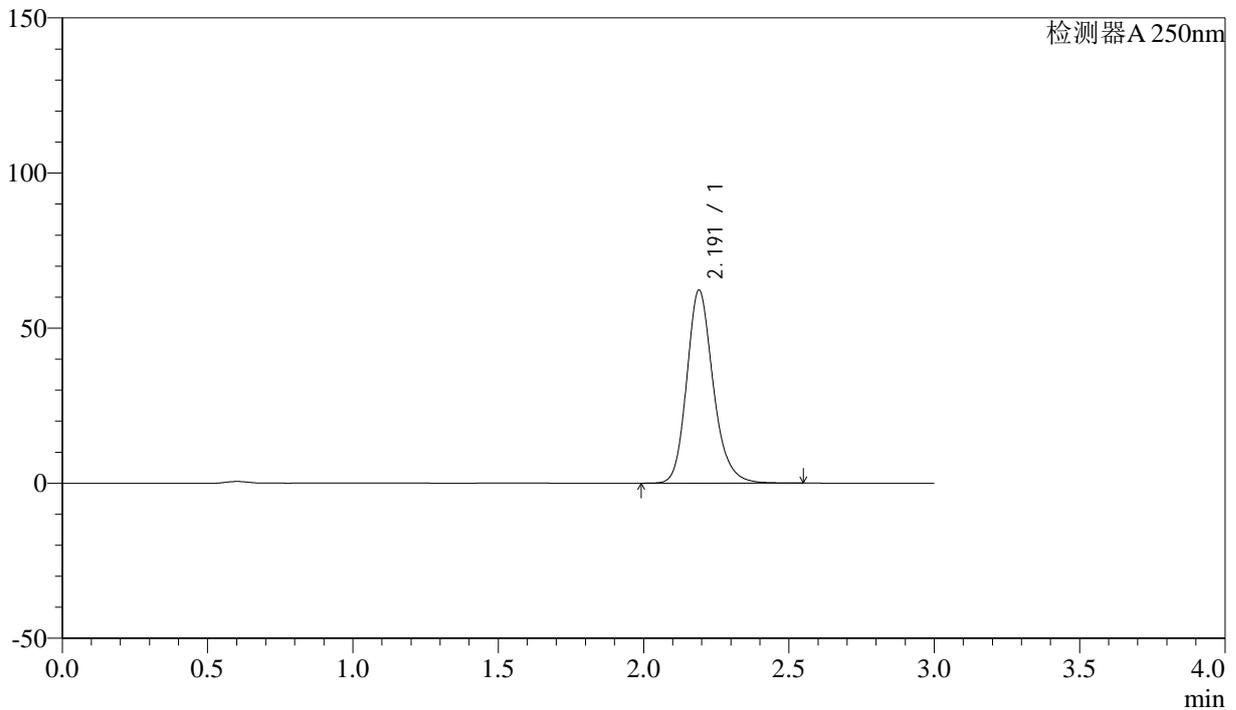
# SMF-372

<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 - 0-9/23-304-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:26:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	394408	100.000	62172	2904	1.198	--
总计		394408	100.000	62172			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



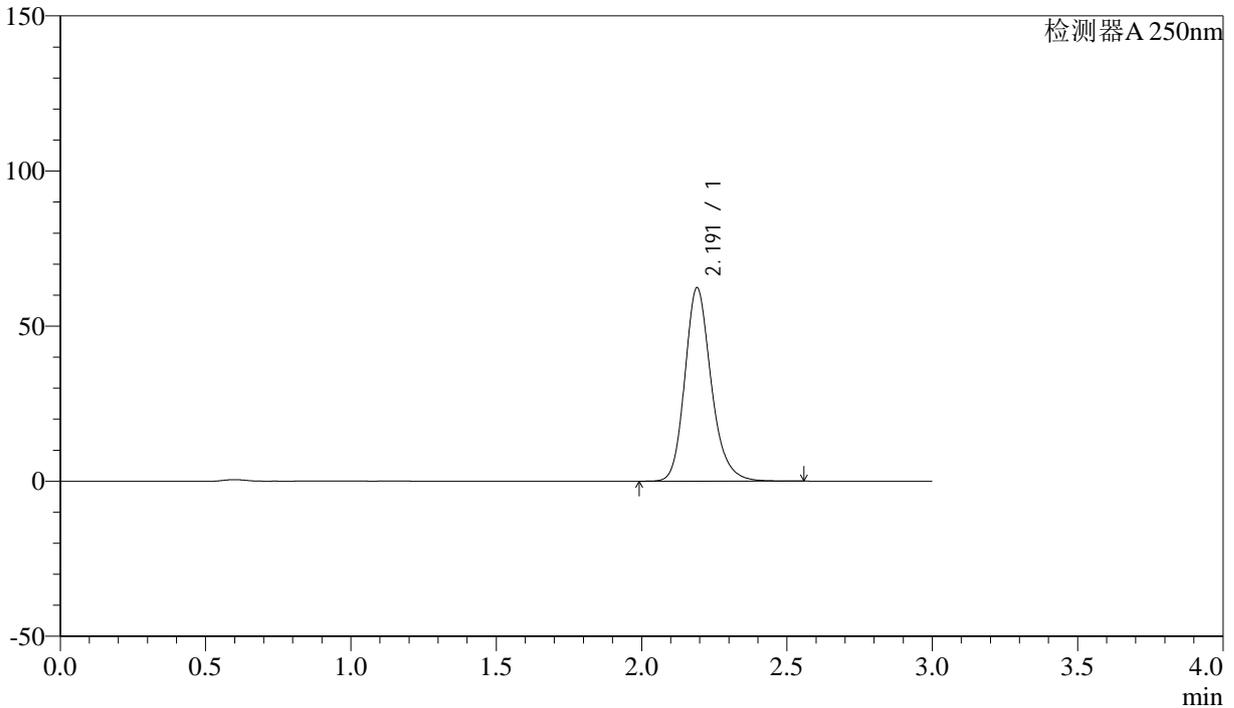
# SMF-372

<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 - 0-9/23-305-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:30:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	394116	100.000	62283	2924	1.202	--
总计		394116	100.000	62283			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



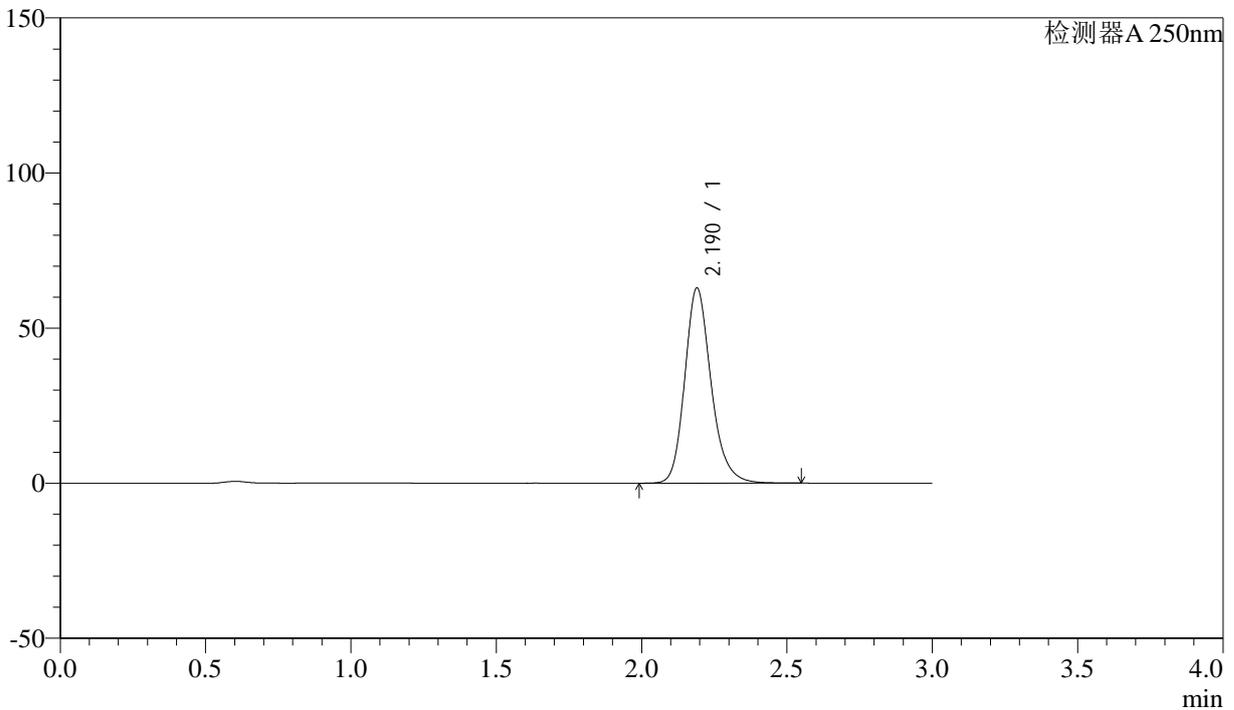
# SMF-372

<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 - 0-9/23-306-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:33:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	397668	100.000	62883	2925	1.202	--
总计		397668	100.000	62883			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



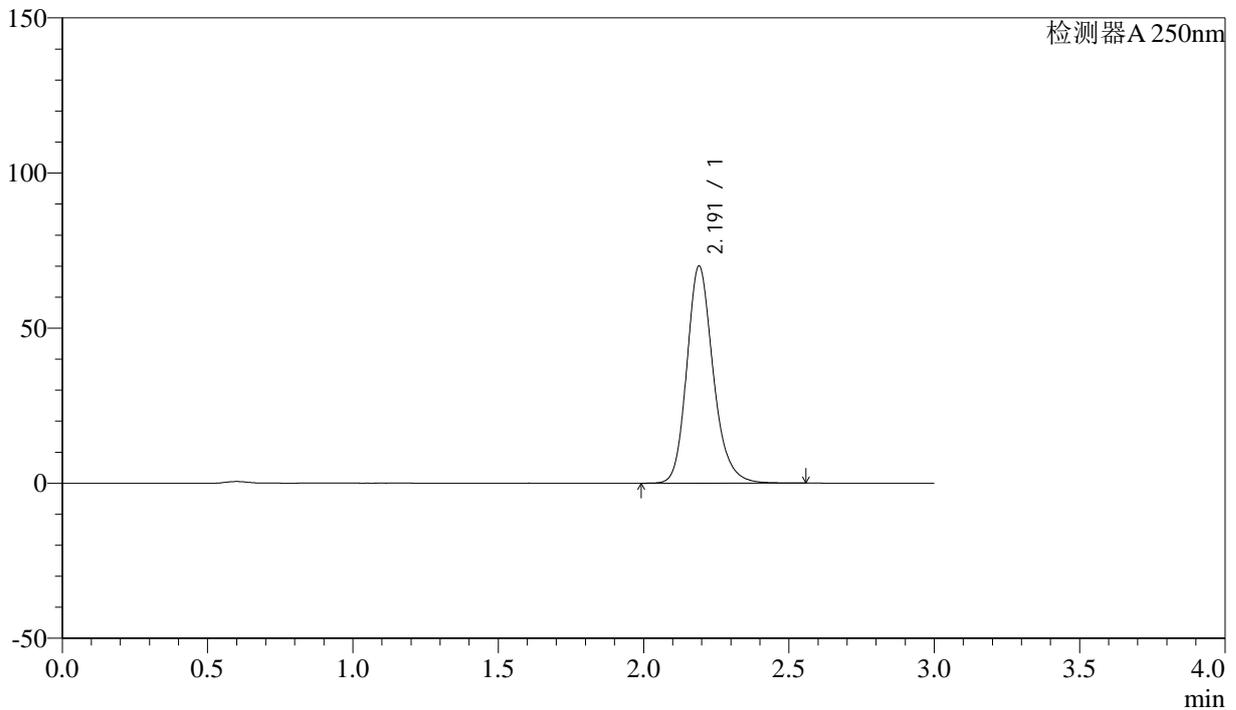
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-307-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:36:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	442541	100.000	69925	2921	1.199	--
总计		442541	100.000	69925			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



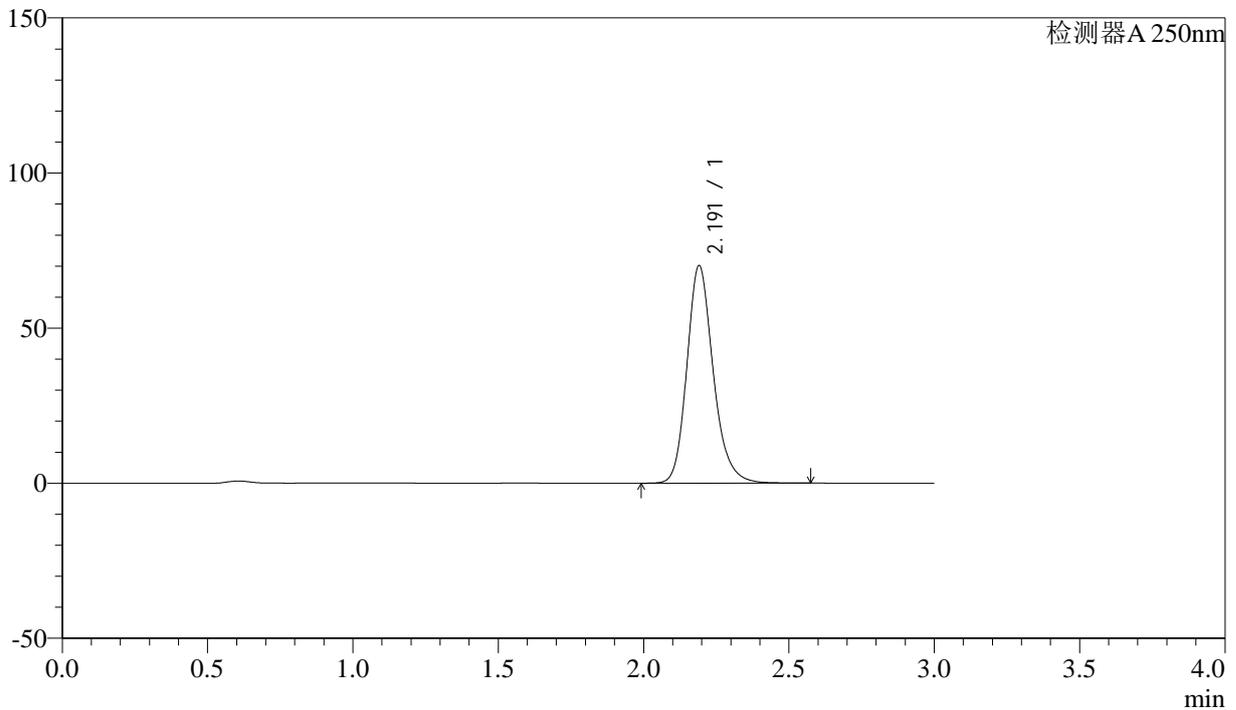
# SMF-372

<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 - 0-9/23-308-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:40:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	443534	100.000	70059	2923	1.199	--
总计		443534	100.000	70059			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



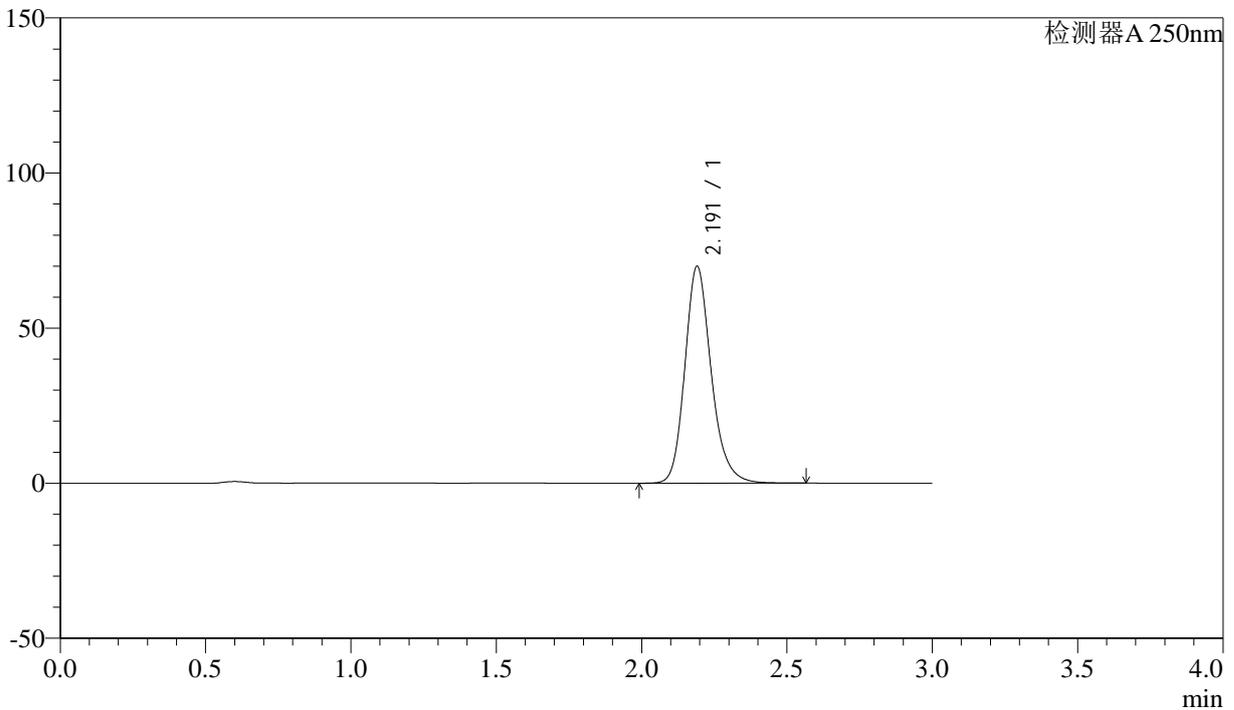
# SMF-372

<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 - 0-9/23-309-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:43:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	441622	100.000	69823	2928	1.199	--
总计		441622	100.000	69823			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



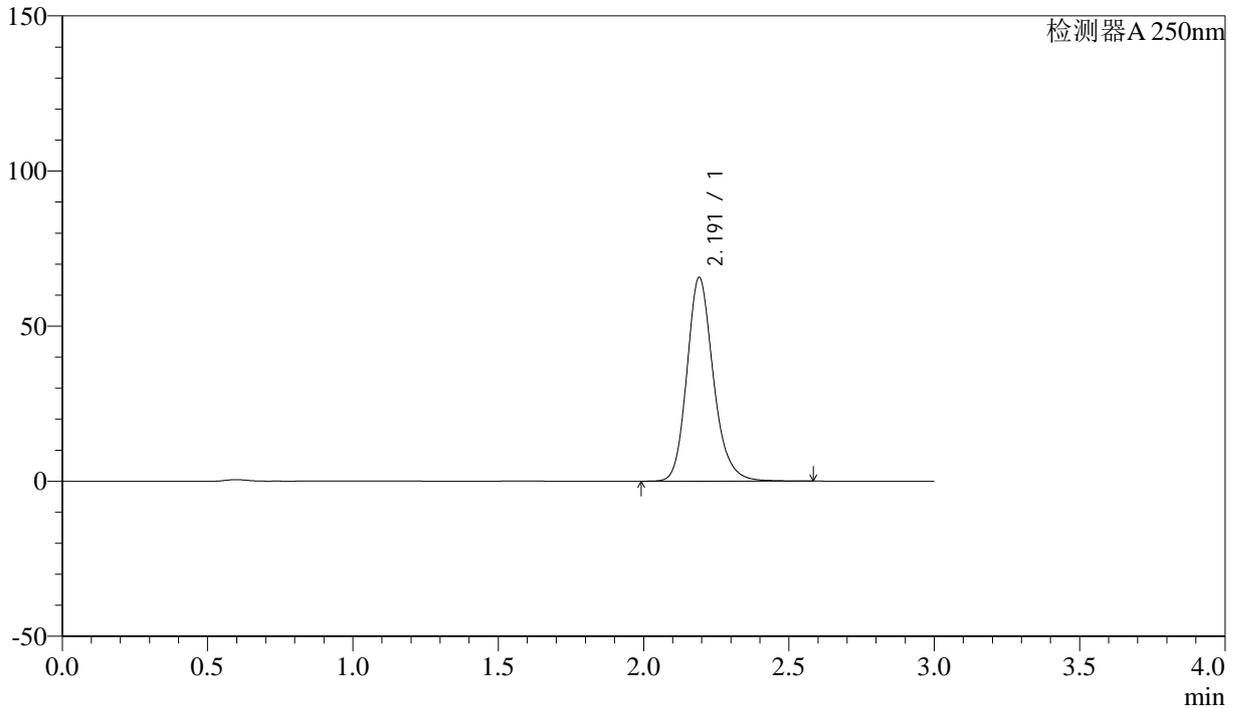
# SMF-372

<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 - 0-9/23-310-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:46:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	416626	100.000	65559	2902	1.191	--
总计		416626	100.000	65559			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



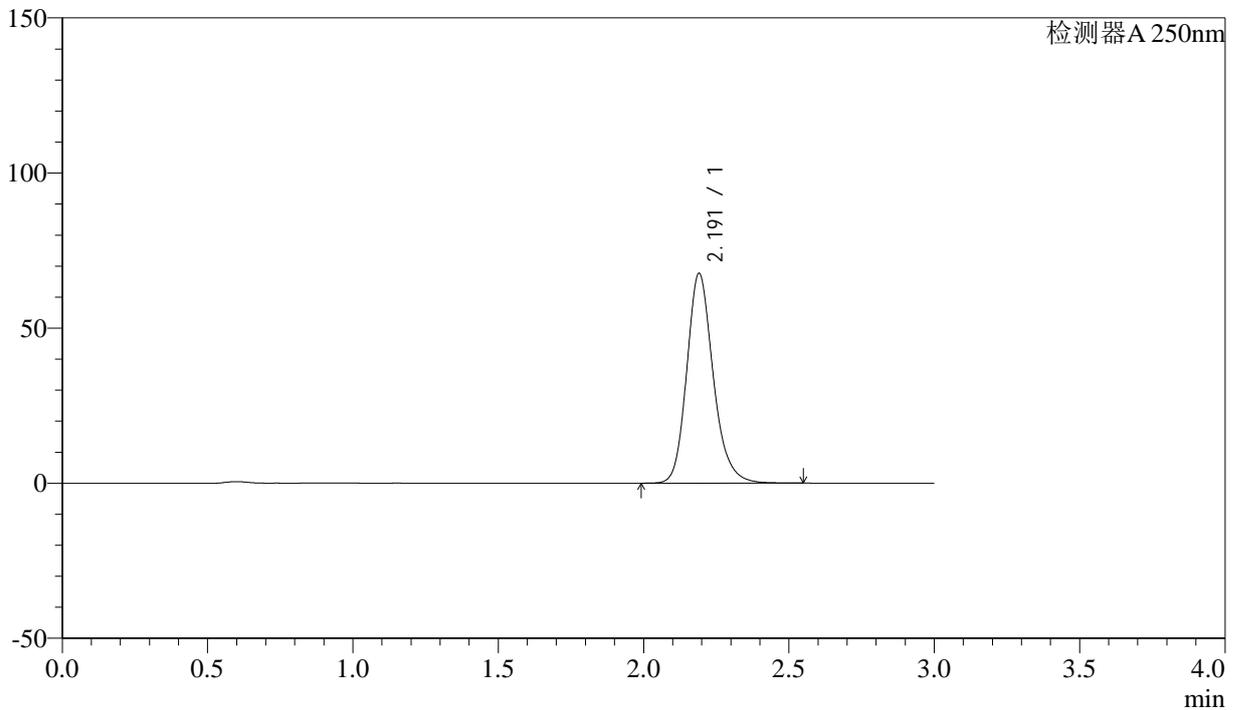
# SMF-372

<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 - 0-9/23-311-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:50:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	429129	100.000	67551	2896	1.193	--
总计		429129	100.000	67551			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



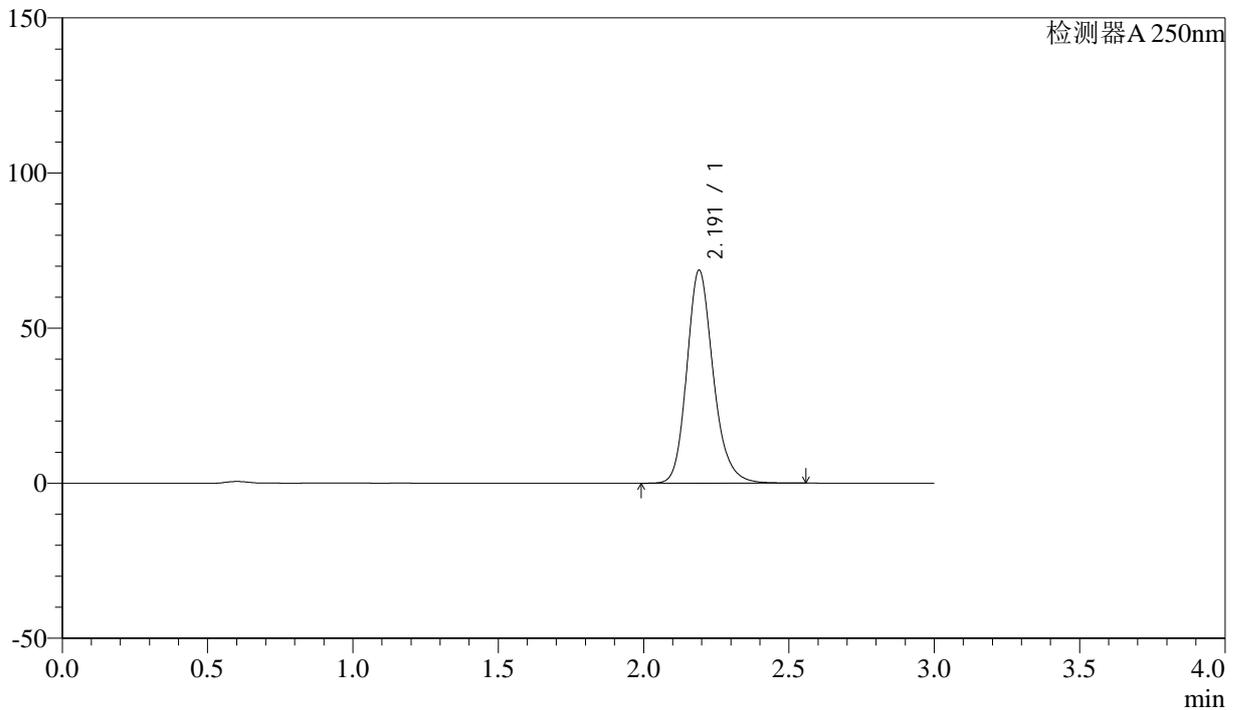
# SMF-372

<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 - 0-9/23-312-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 15:53:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	435243	100.000	68546	2901	1.194	--
总计		435243	100.000	68546			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



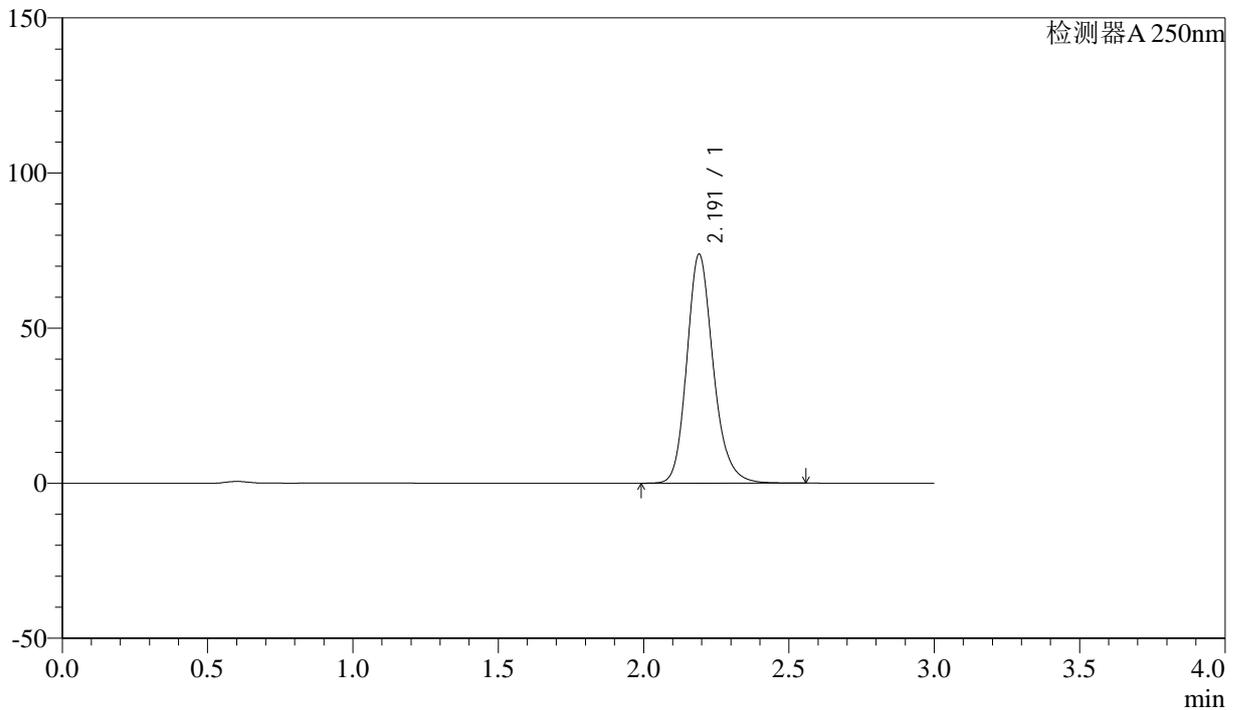
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-313-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 15:57:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	468053	100.000	73714	2902	1.194	--
总计		468053	100.000	73714			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



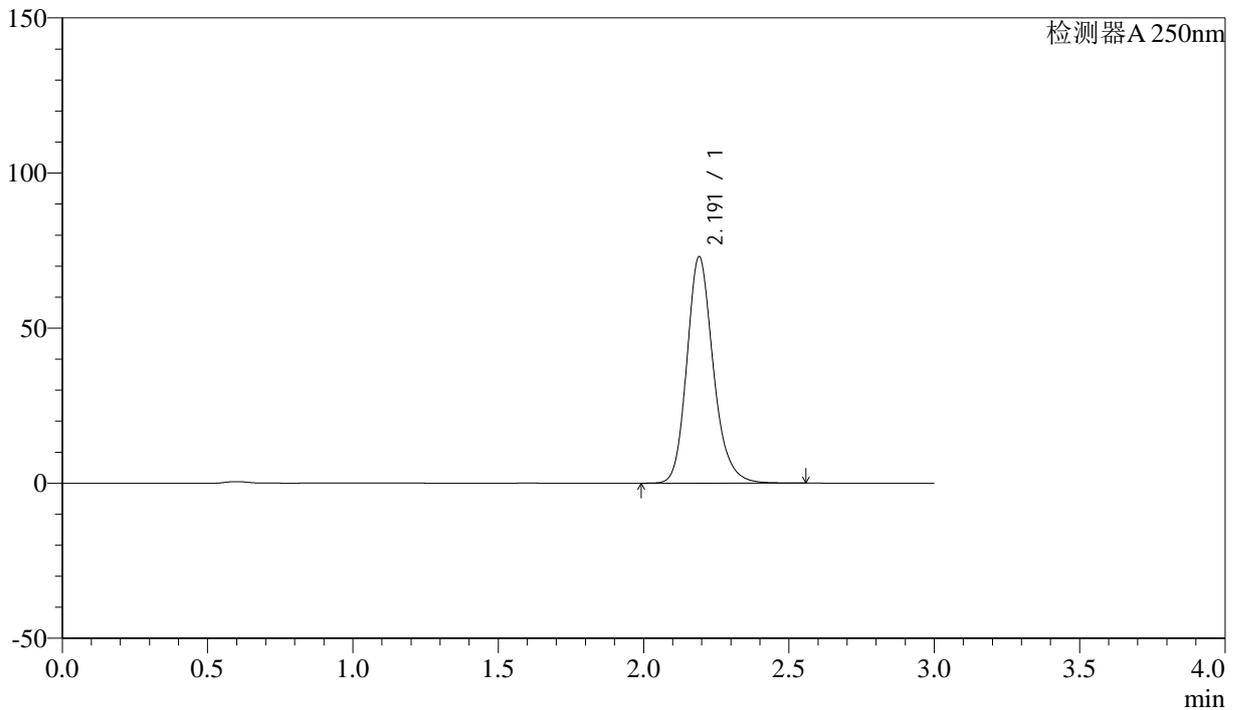
# SMF-372

<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 - 0-9/23-314-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 16:00:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	462610	100.000	72887	2902	1.194	--
总计		462610	100.000	72887			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



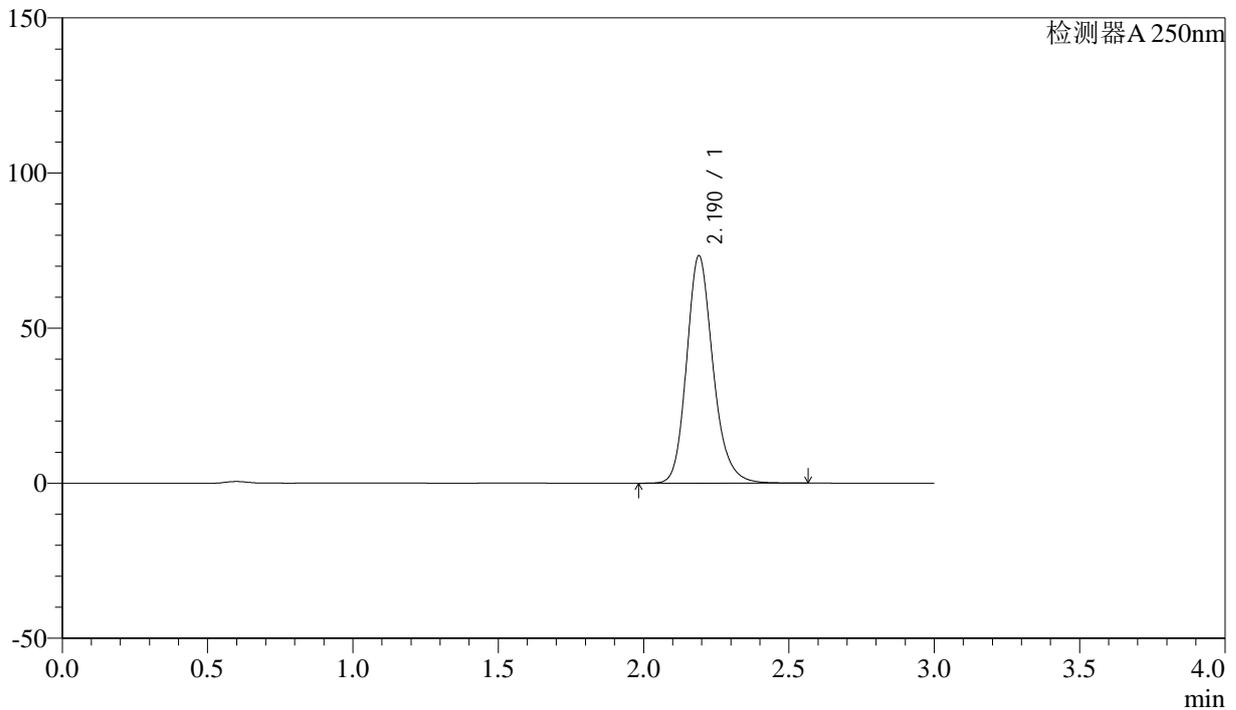
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-315-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:03:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	464754	100.000	73273	2899	1.192	--
总计		464754	100.000	73273			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



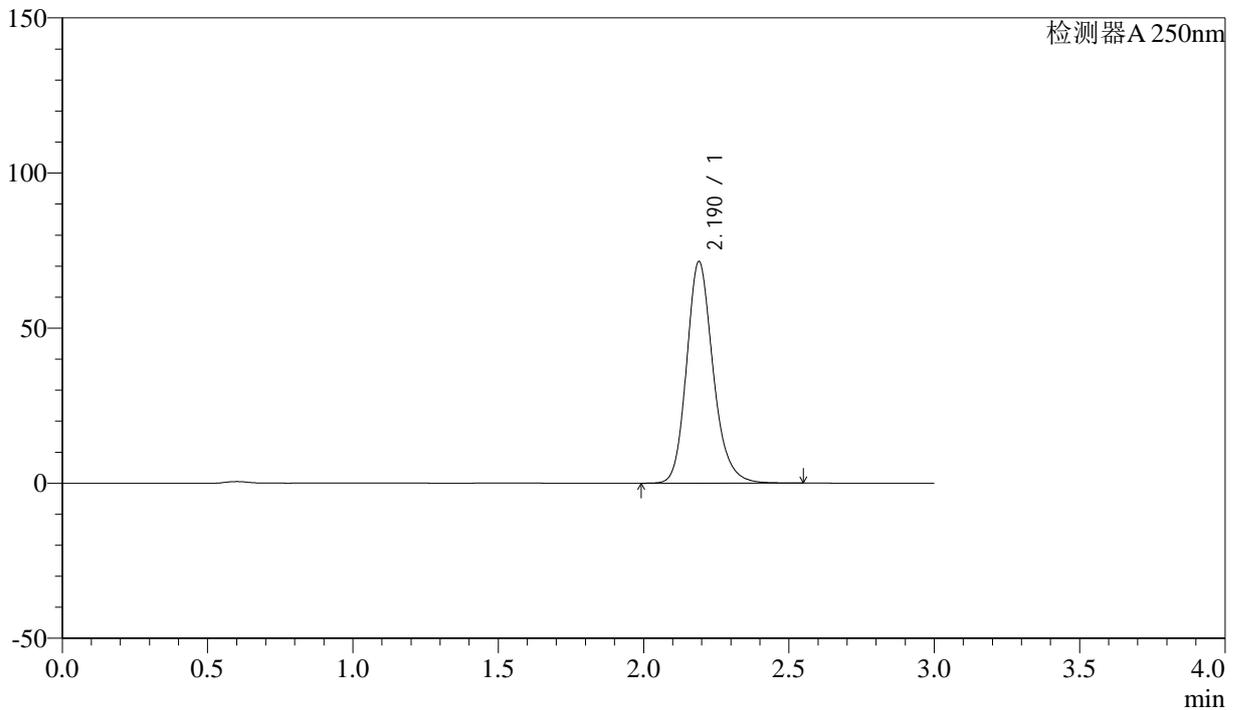
# SMF-372

<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 - 0-9/23-316-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:07:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	453502	100.000	71385	2886	1.190	--
总计		453502	100.000	71385			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



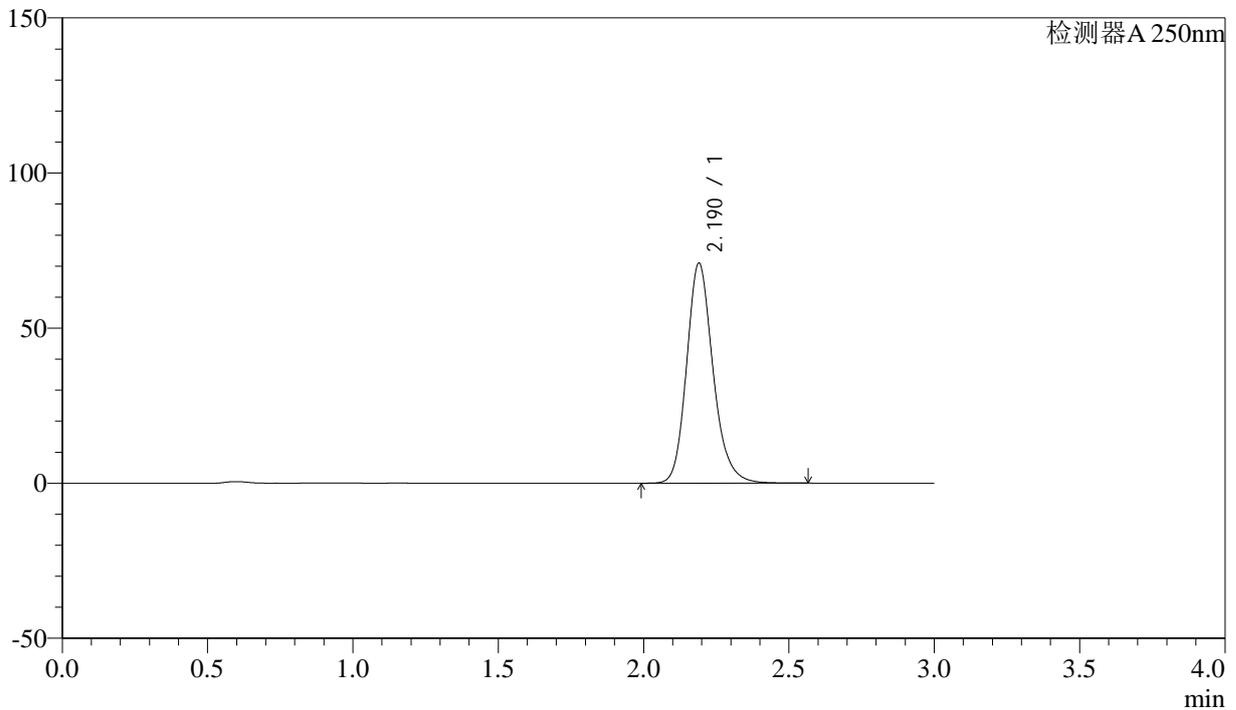
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-317-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:10:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	450287	100.000	70899	2889	1.191	--
总计		450287	100.000	70899			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



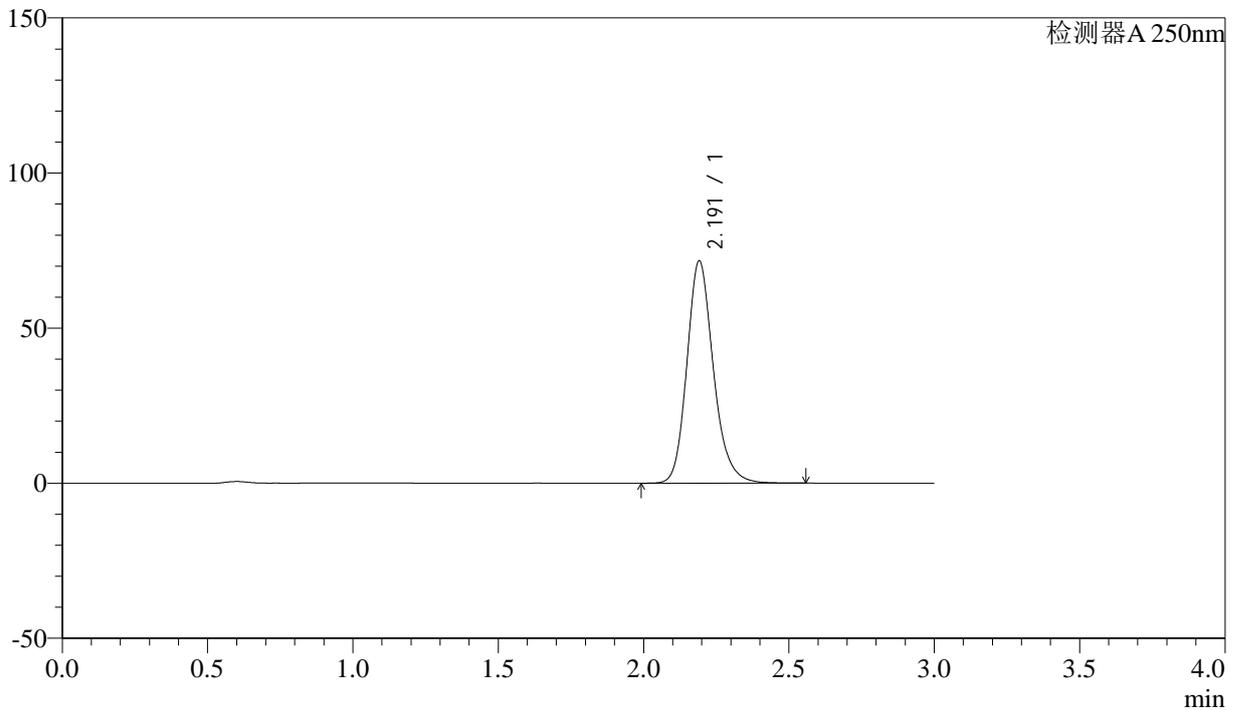
# SMF-372

<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 - 0-9/23-318-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 16:14:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	455331	100.000	71515	2886	1.190	--
总计		455331	100.000	71515			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



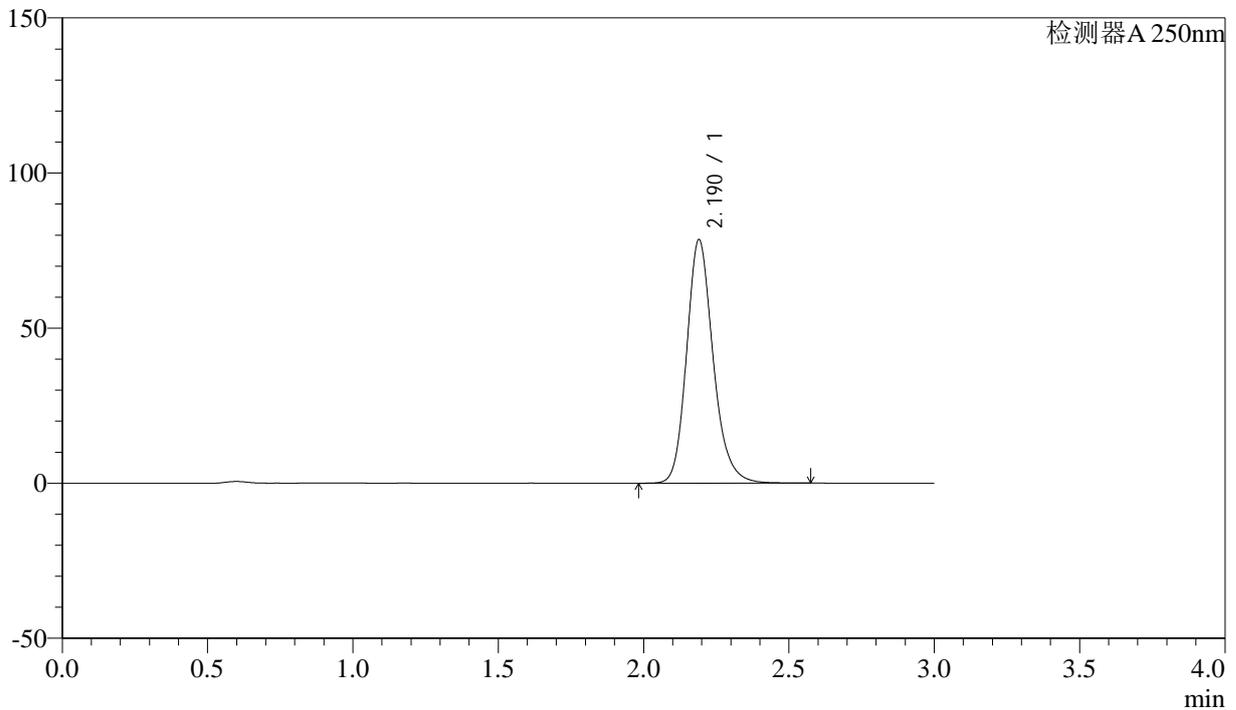
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-319-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:17:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	499544	100.000	78444	2875	1.191	--
总计		499544	100.000	78444			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



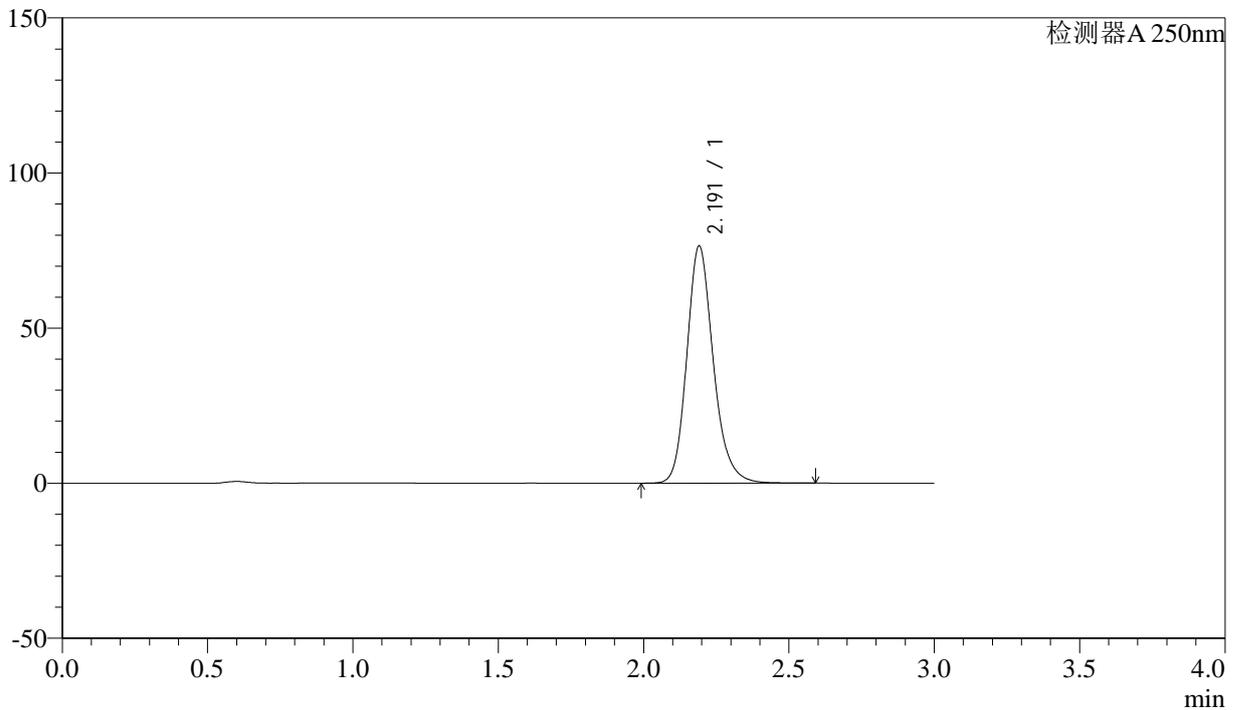
# SMF-372

<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 - 0-9/23-320-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:20:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	485749	100.000	76329	2887	1.192	--
总计		485749	100.000	76329			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



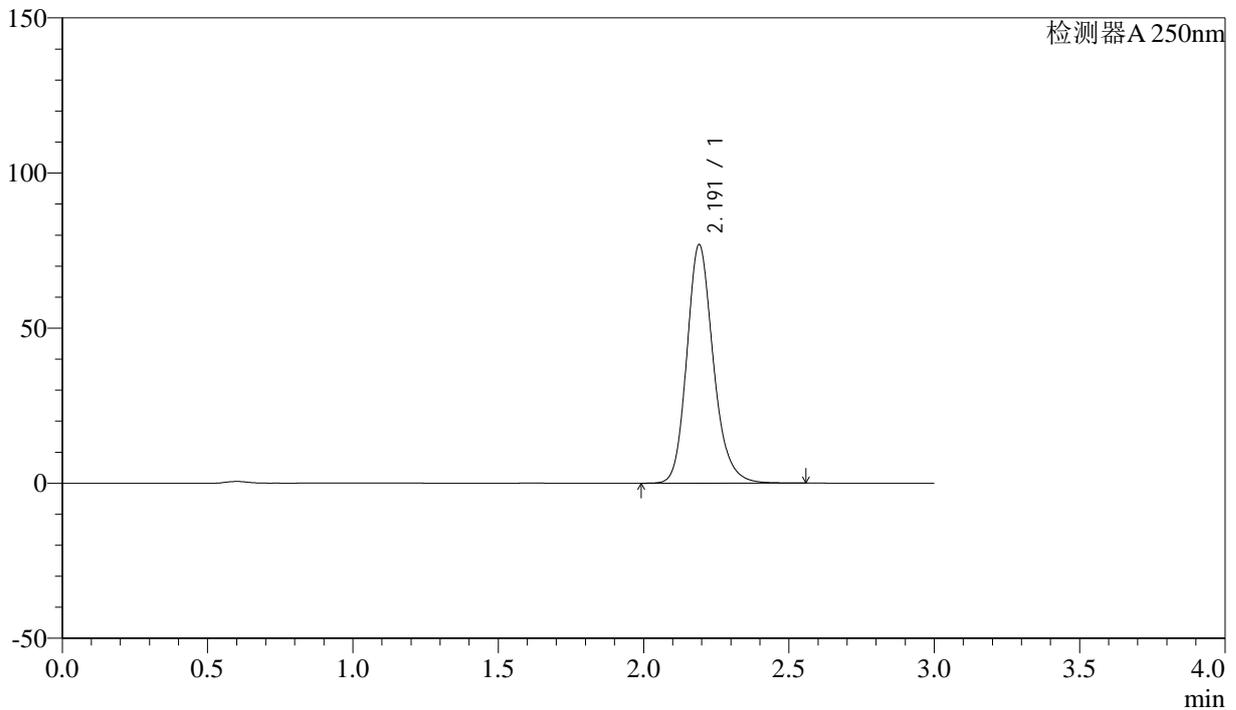
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-321-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:24:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	488195	100.000	76754	2887	1.191	--
总计		488195	100.000	76754			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



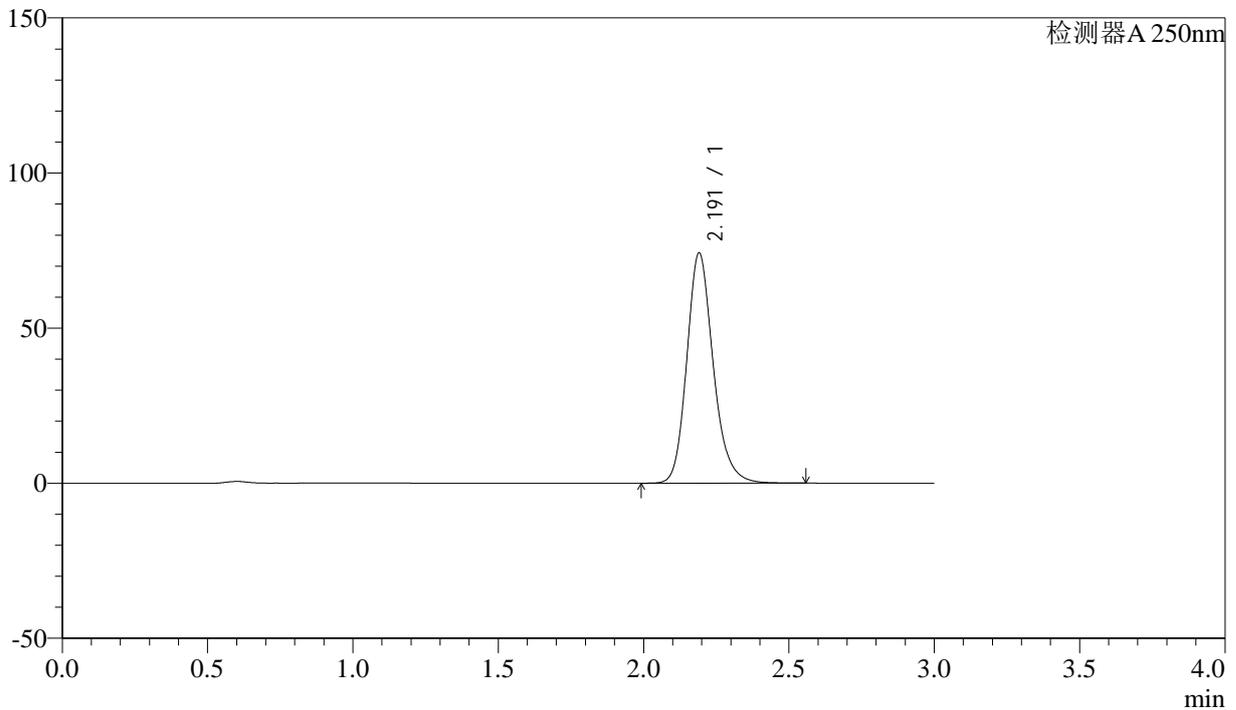
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-322-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:27:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	470822	100.000	74111	2895	1.192	--
总计		470822	100.000	74111			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



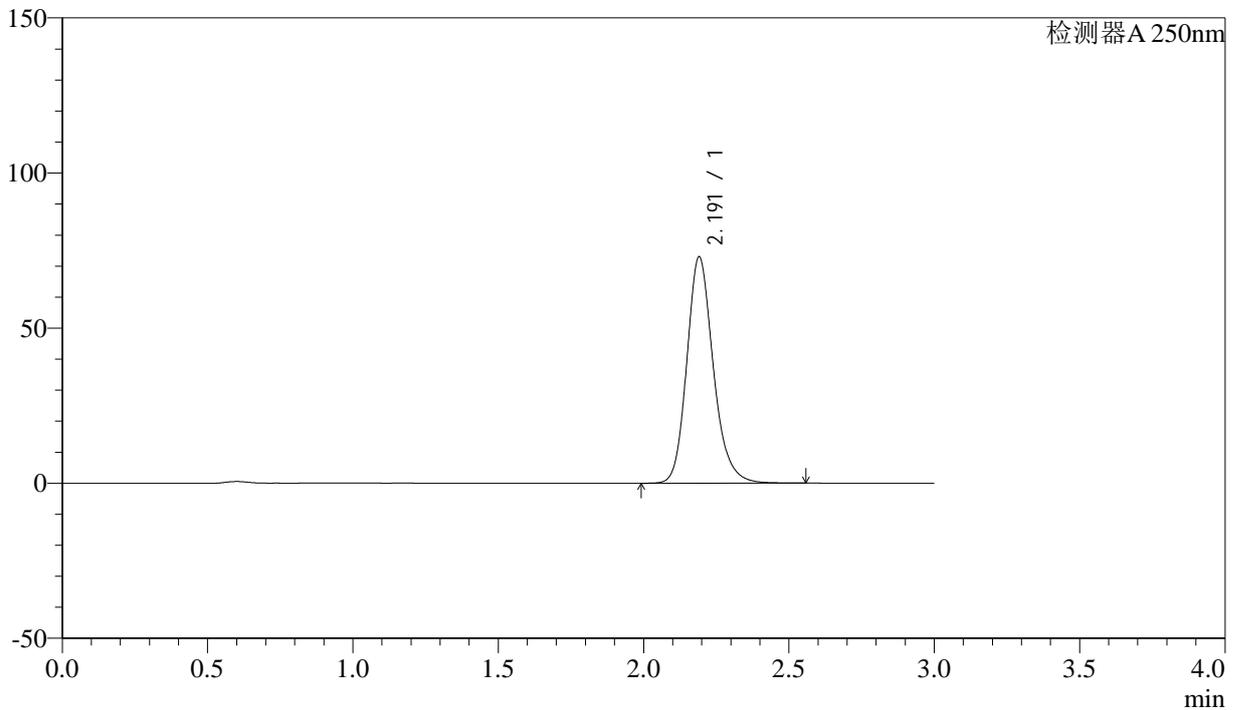
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-323-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 16:31:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	463107	100.000	72831	2888	1.191	--
总计		463107	100.000	72831			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



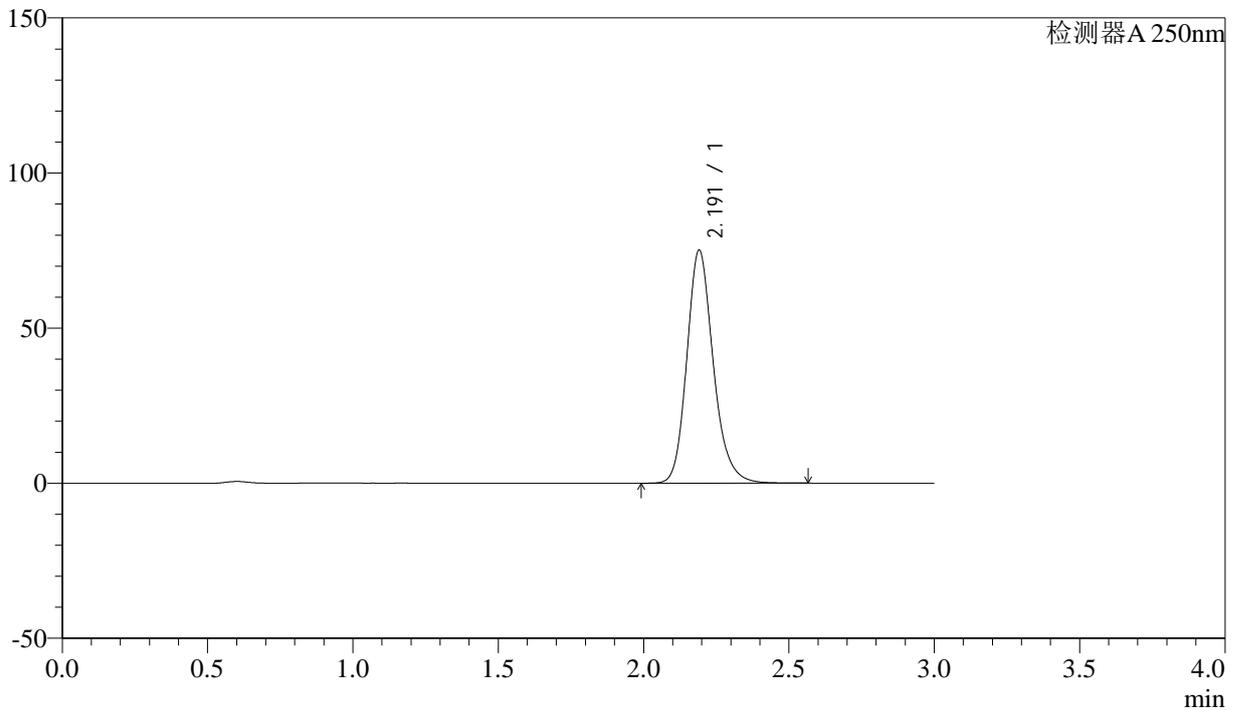
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-324-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 16:34:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	476694	100.000	75003	2892	1.192	--
总计		476694	100.000	75003			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



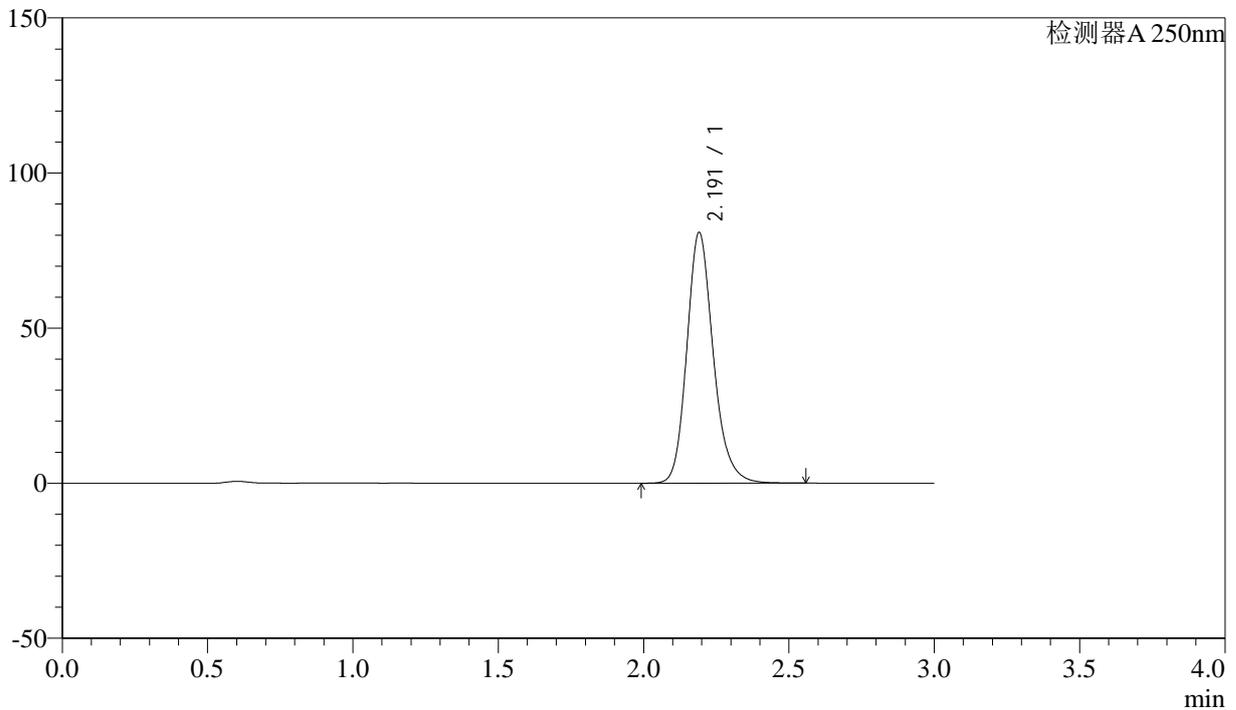
# SMF-372

<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 - 0-9/23-325-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:37:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	512918	100.000	80708	2892	1.191	--
总计		512918	100.000	80708			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



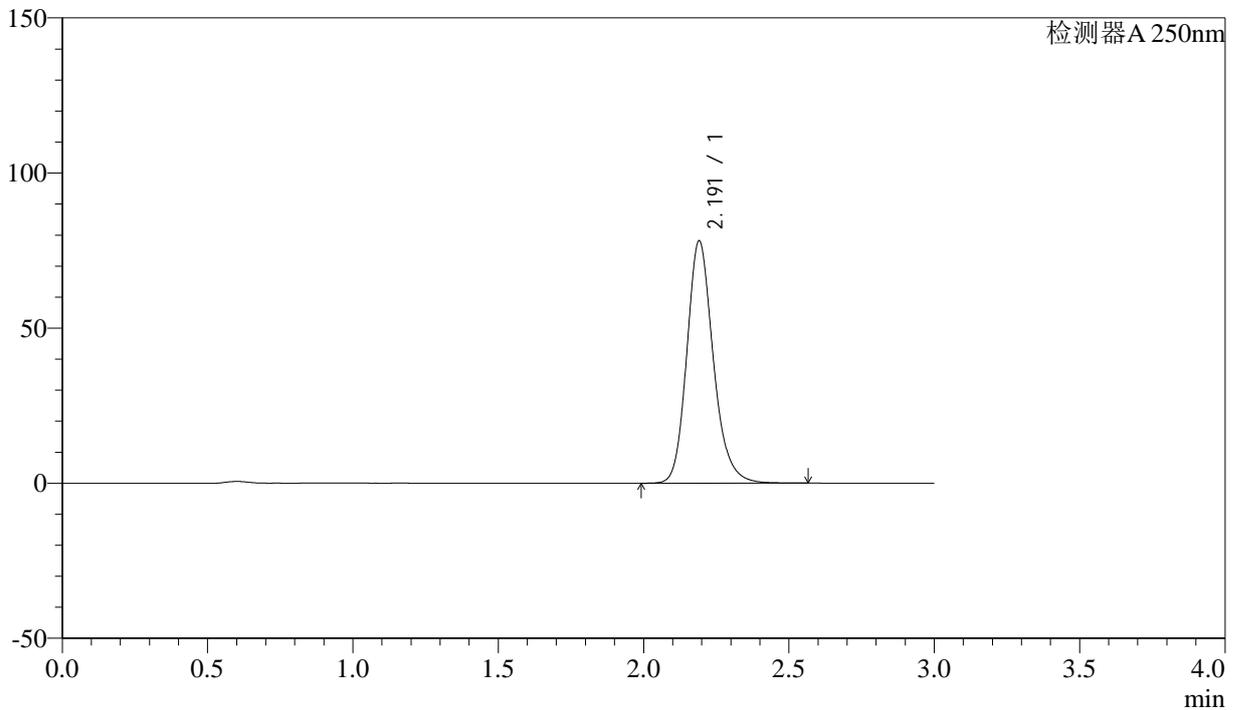
# SMF-372

<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 - 0-9/23-326-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:41:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	495789	100.000	77970	2889	1.190	--
总计		495789	100.000	77970			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



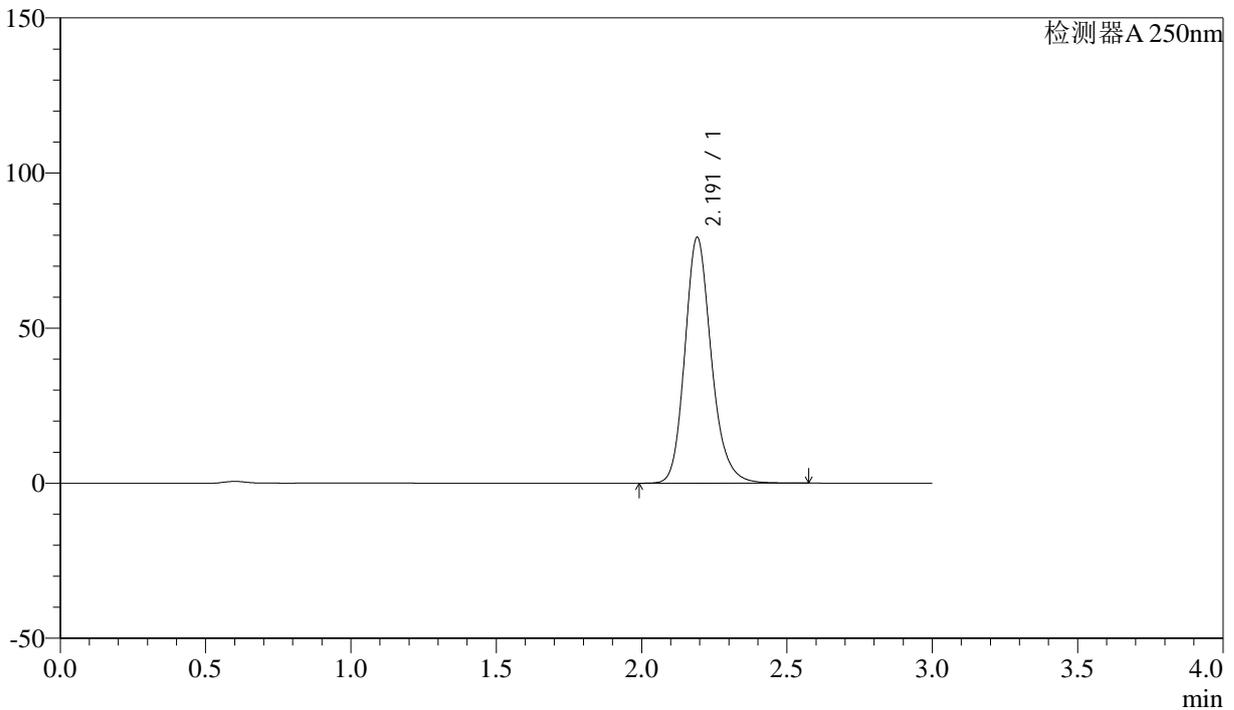
# SMF-372

<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 - 0-9/23-327-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:44:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	503497	100.000	79115	2886	1.189	--
总计		503497	100.000	79115			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



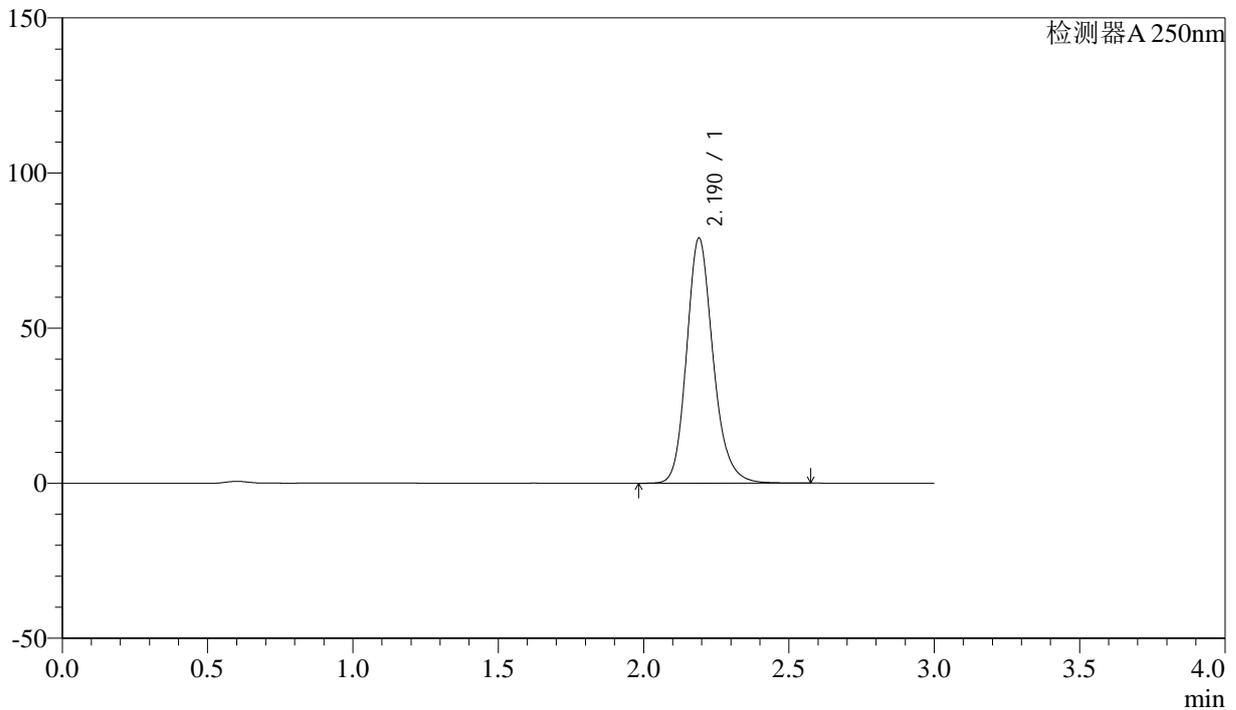
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-328-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 16:48:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	502208	100.000	78942	2881	1.188	--
总计		502208	100.000	78942			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



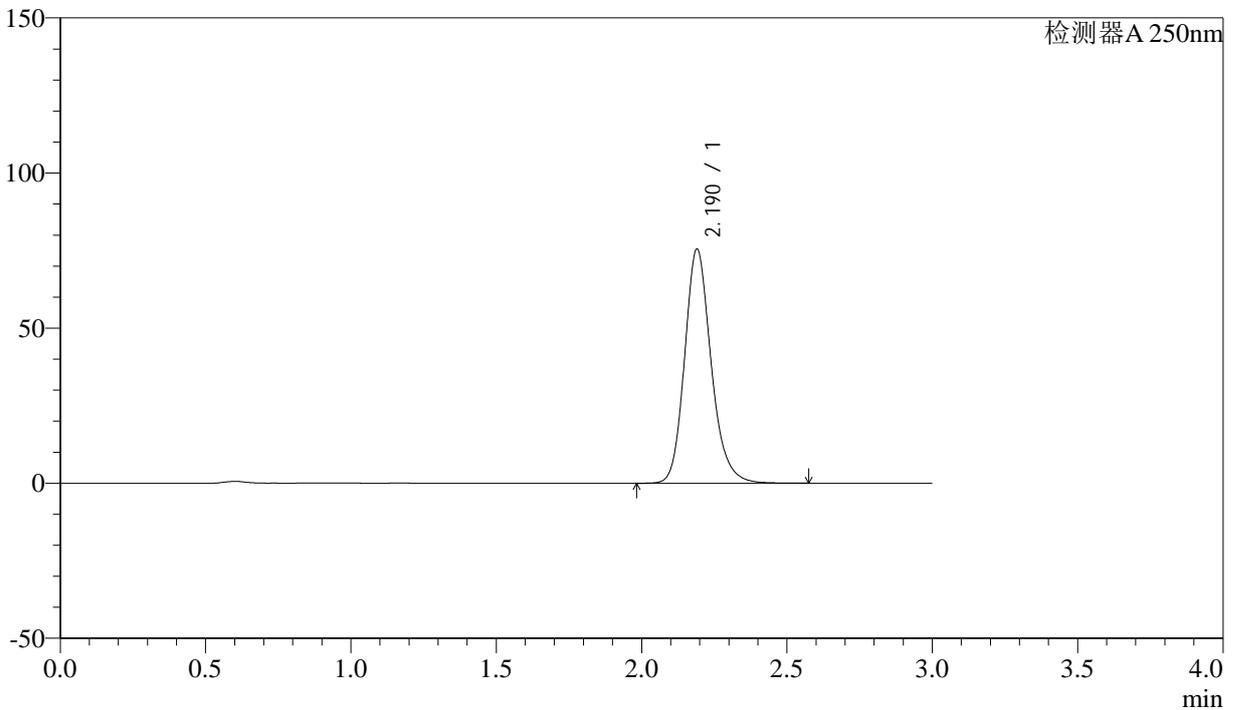
# SMF-372

<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 - 0-9/23-329-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:51:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	479993	100.000	75425	2876	1.187	--
总计		479993	100.000	75425			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



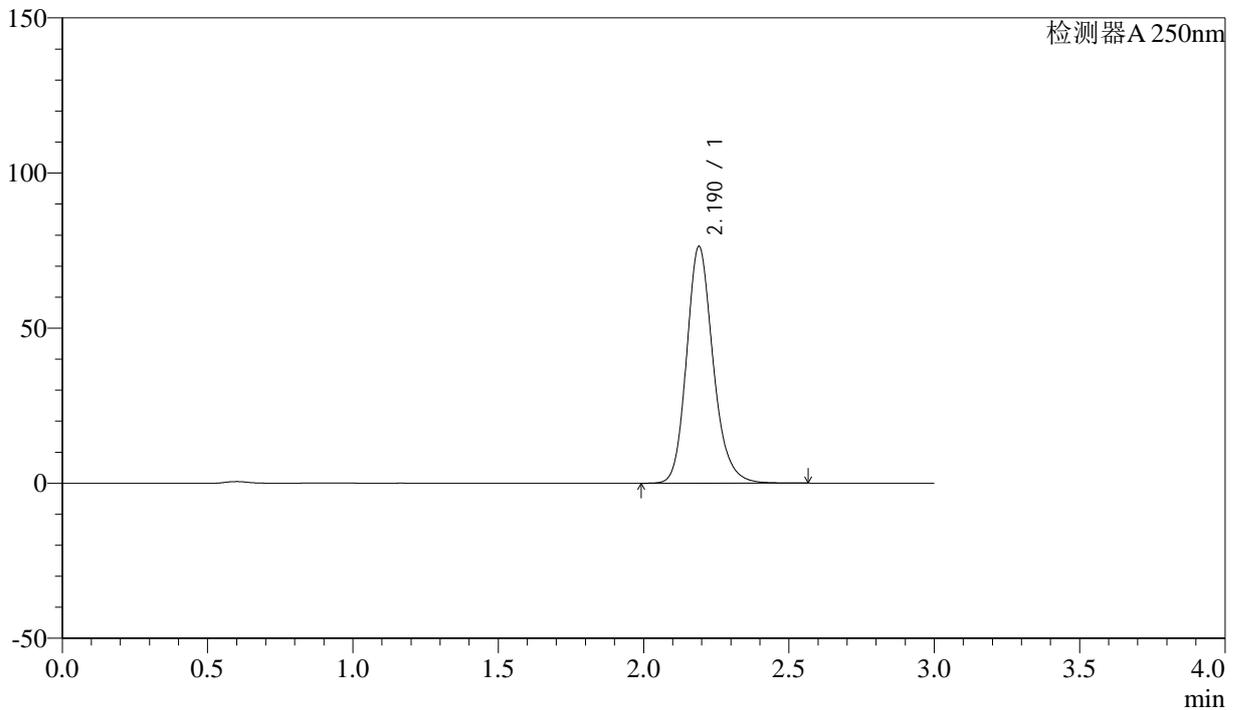
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-330-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 16:54:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	485412	100.000	76270	2874	1.187	--
总计		485412	100.000	76270			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



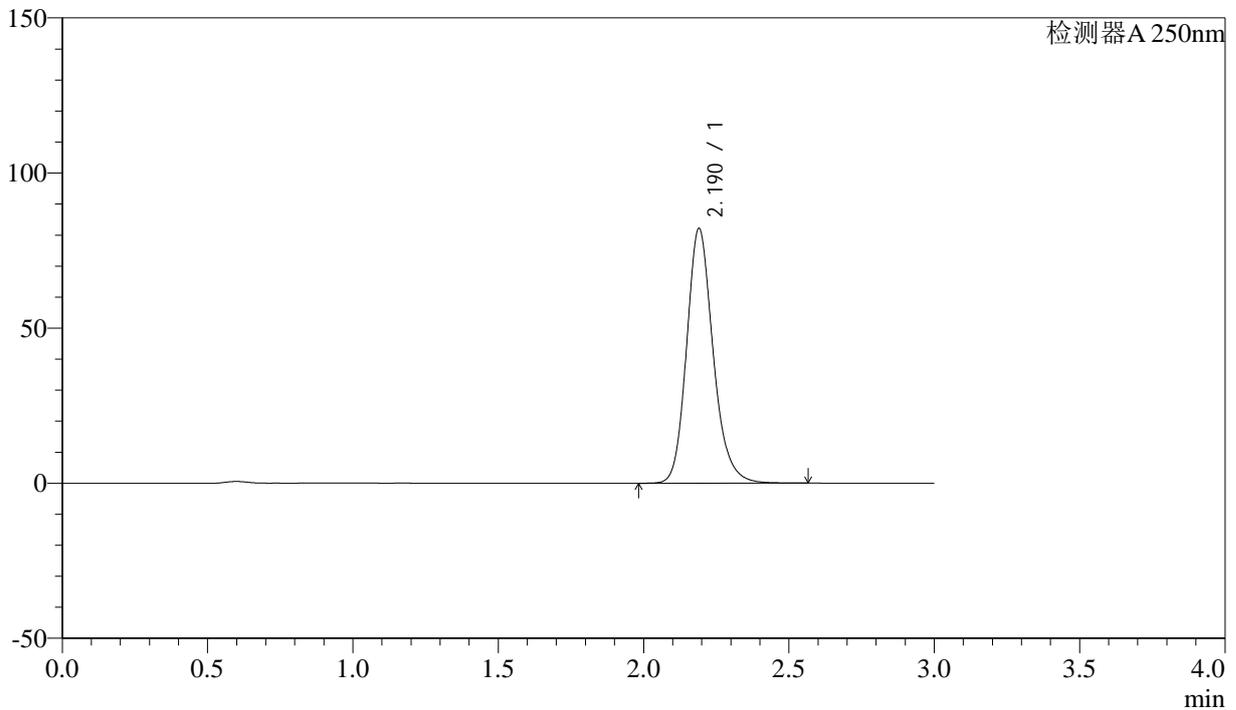
# SMF-372

<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 - 0-9/23-331-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:58:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	522040	100.000	82038	2875	1.187	--
总计		522040	100.000	82038			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



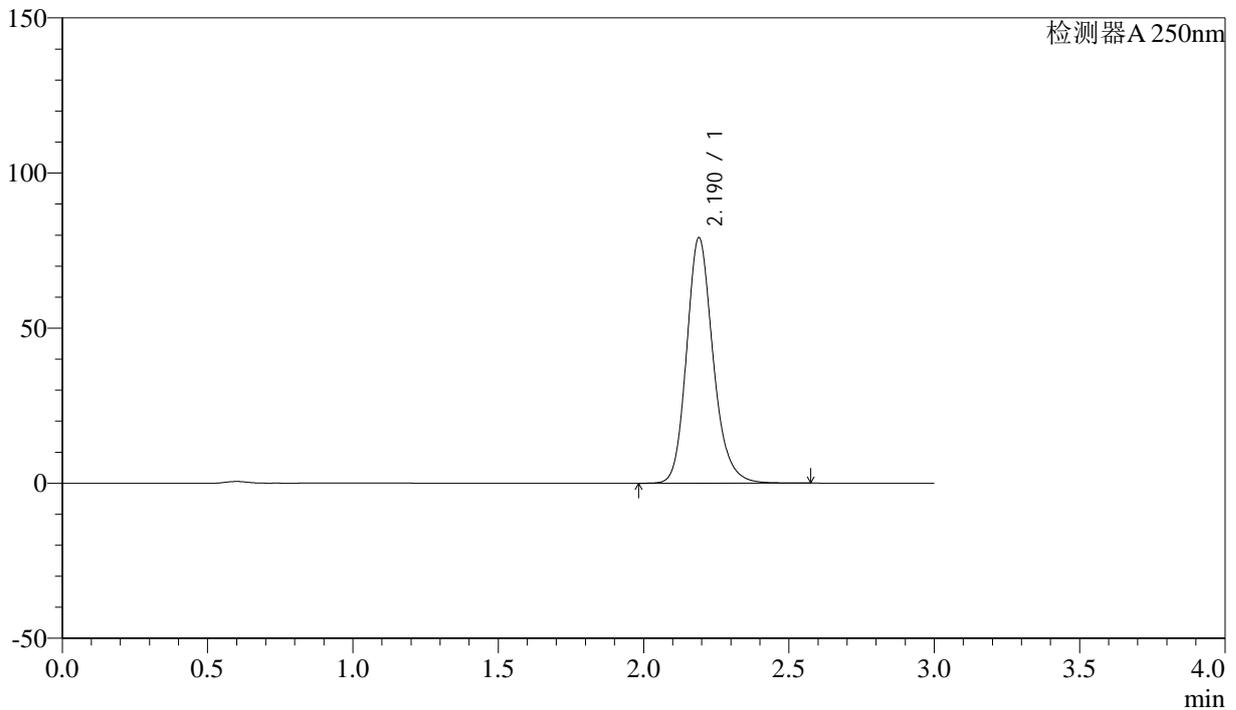
# SMF-372

<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 - 0-9/23-332-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:01:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	502755	100.000	79085	2882	1.188	--
总计		502755	100.000	79085			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



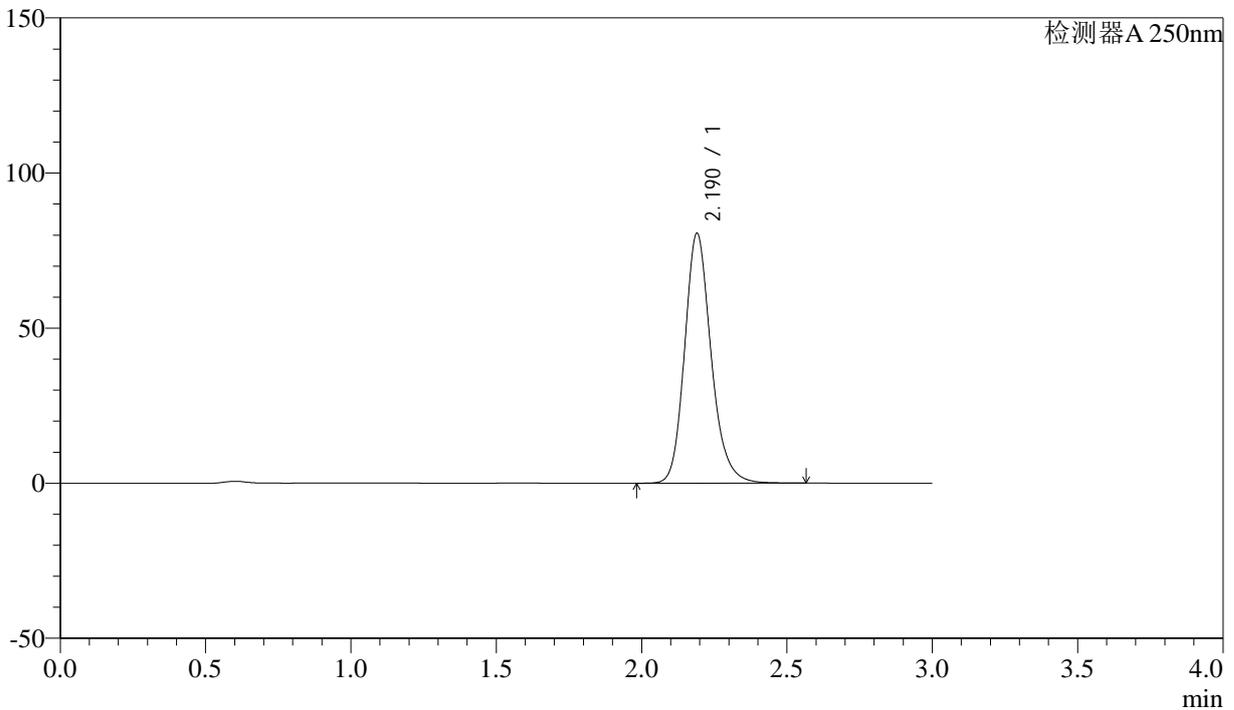
# SMF-372

<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 - 0-9/23-333-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:04:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	511906	100.000	80479	2880	1.188	--
总计		511906	100.000	80479			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



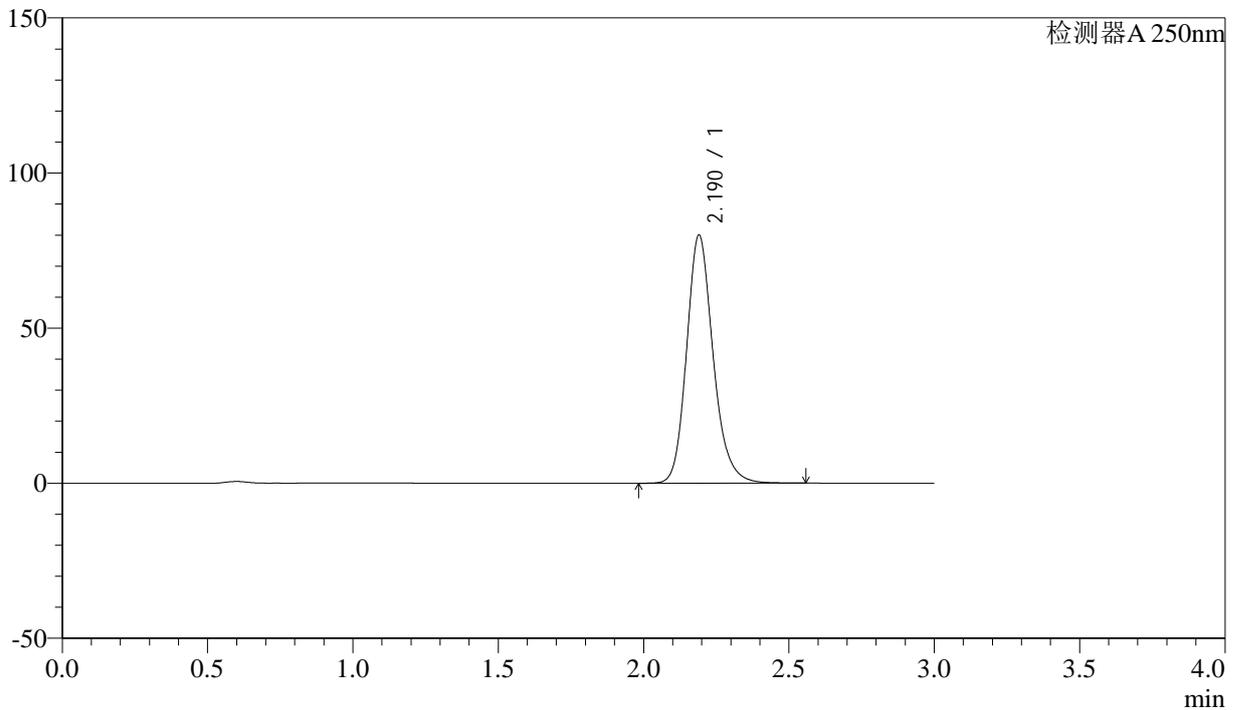
# SMF-372

<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 - 0-9/23-334-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:08:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	508669	100.000	79917	2873	1.186	--
总计		508669	100.000	79917			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



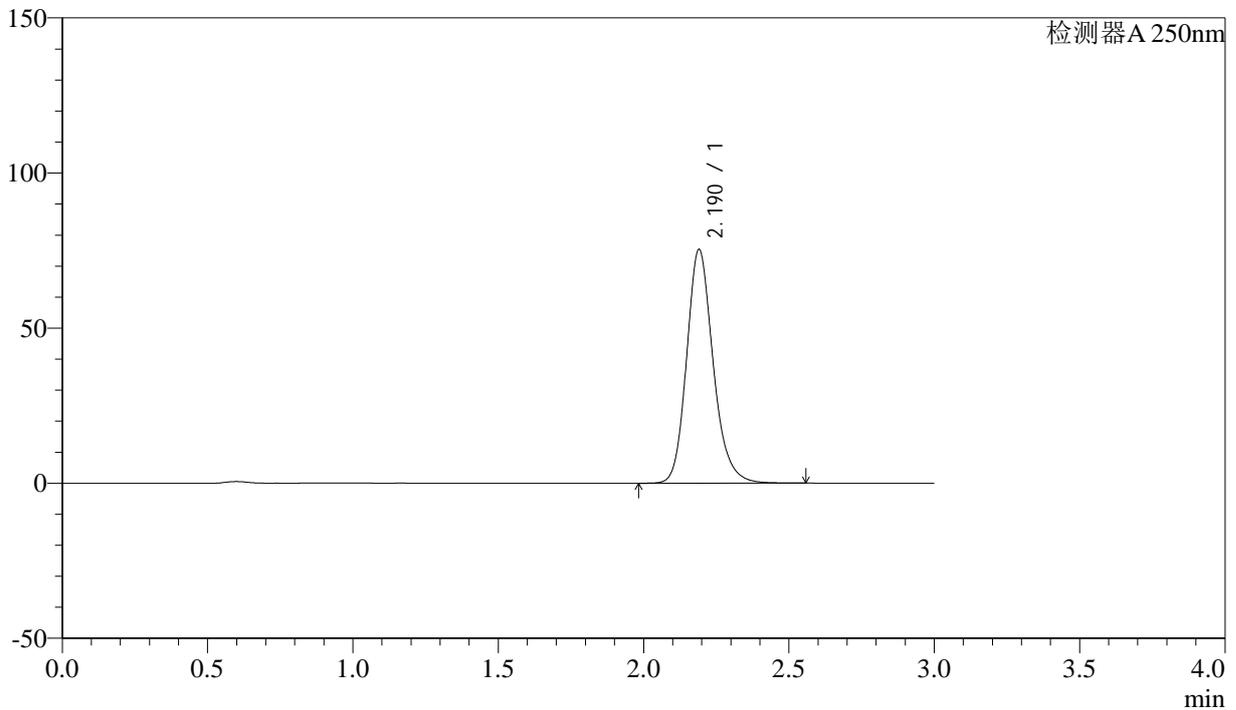
# SMF-372

<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 - 0-9/23-335-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:11:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	479333	100.000	75299	2876	1.185	--
总计		479333	100.000	75299			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



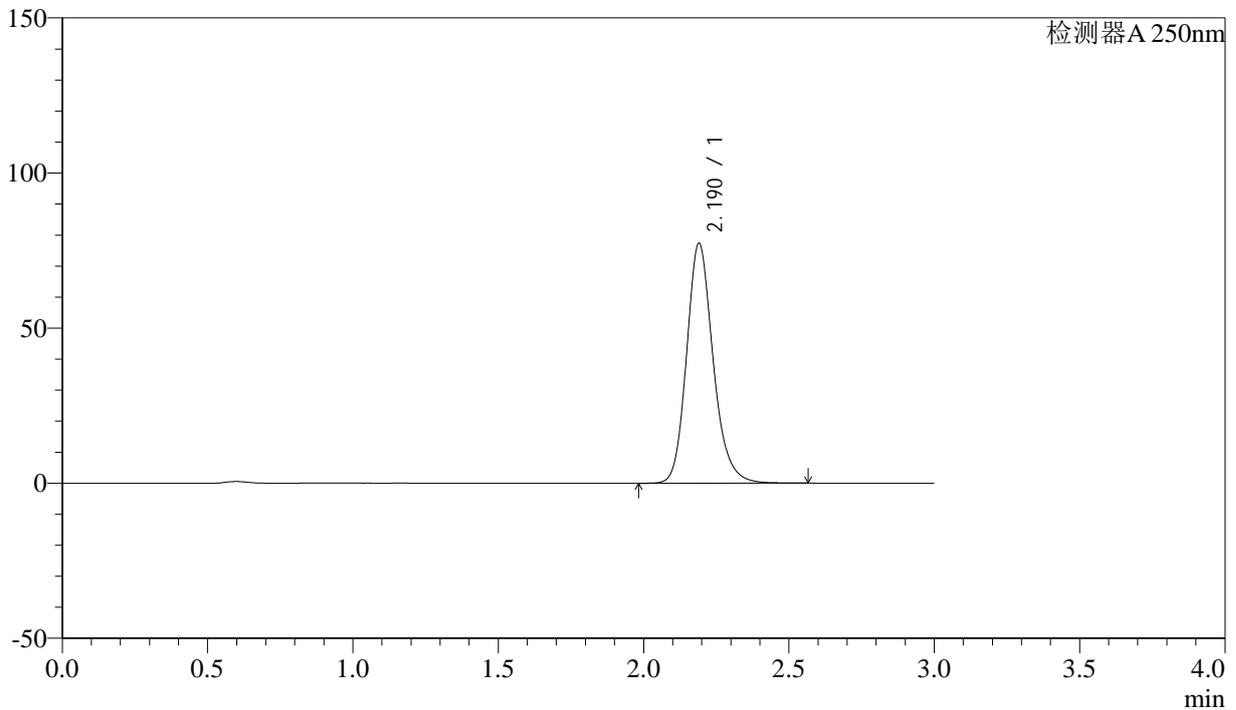
# SMF-372

<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 - 0-9/23-336-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:15:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	492038	100.000	77272	2872	1.186	--
总计		492038	100.000	77272			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



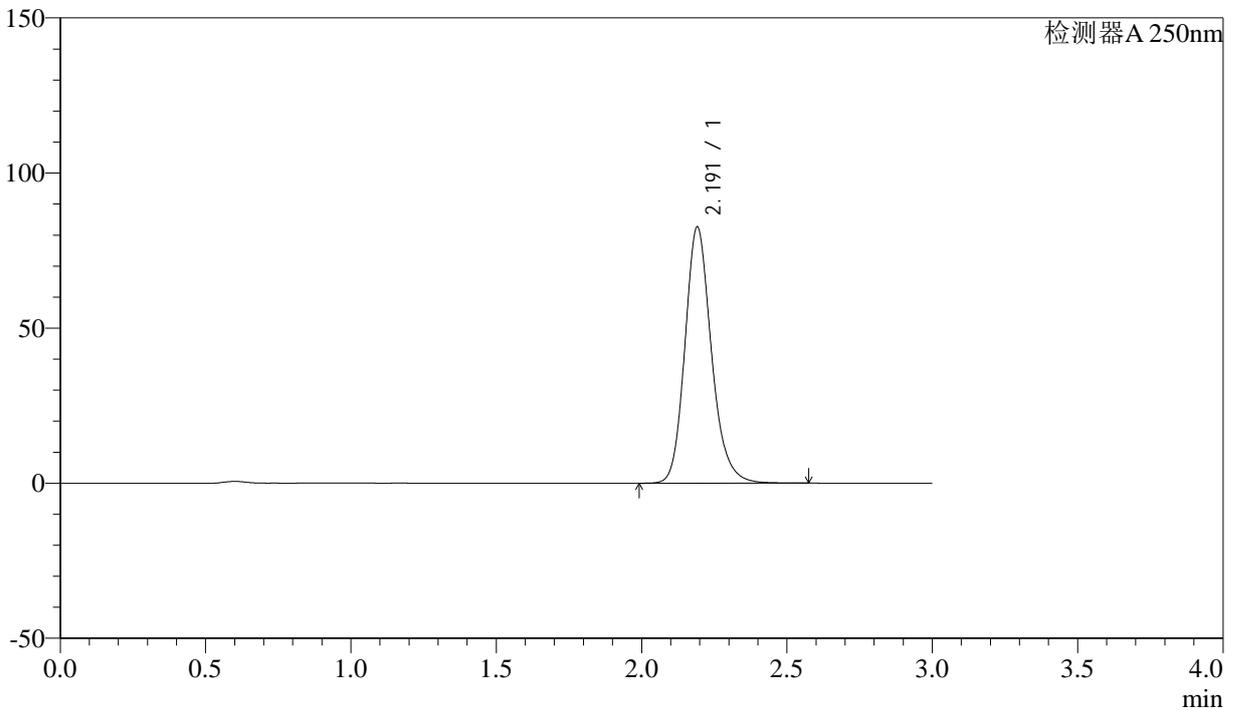
# SMF-372

<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 - 0-9/23-337-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:18:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	525064	100.000	82382	2878	1.186	--
总计		525064	100.000	82382			



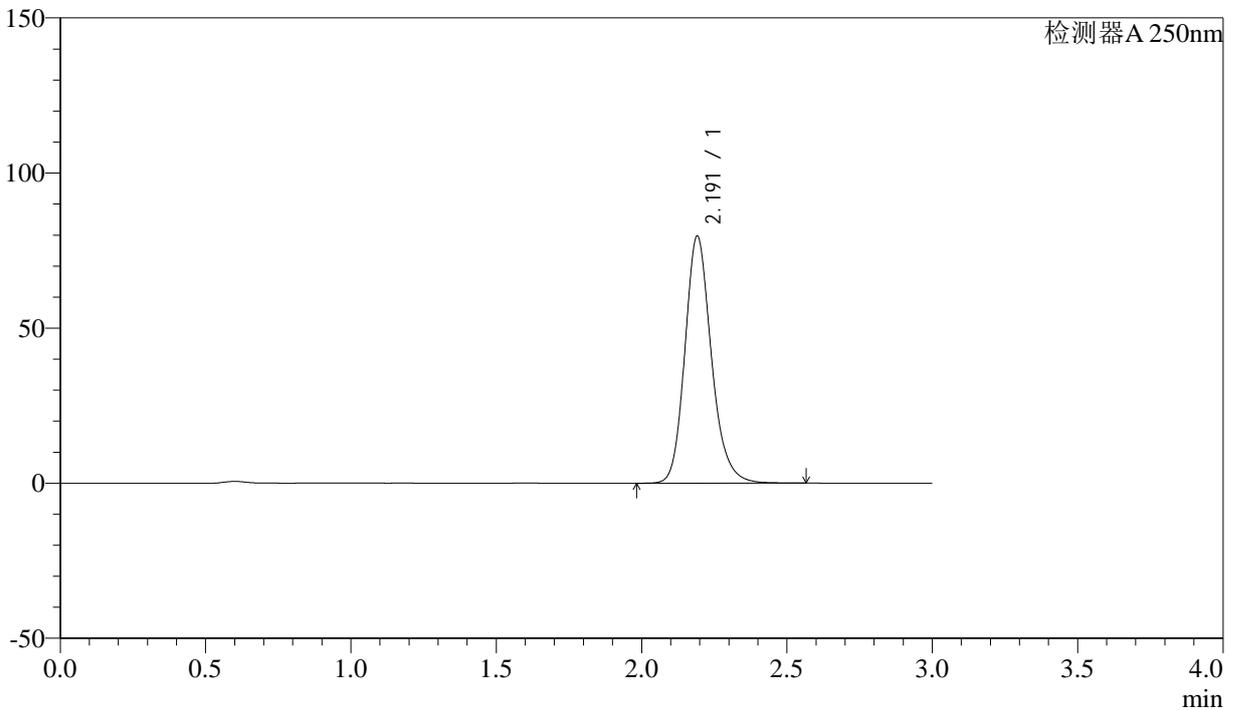
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-9/23-338-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:21:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	506329	100.000	79472	2879	1.186	--
总计		506329	100.000	79472			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



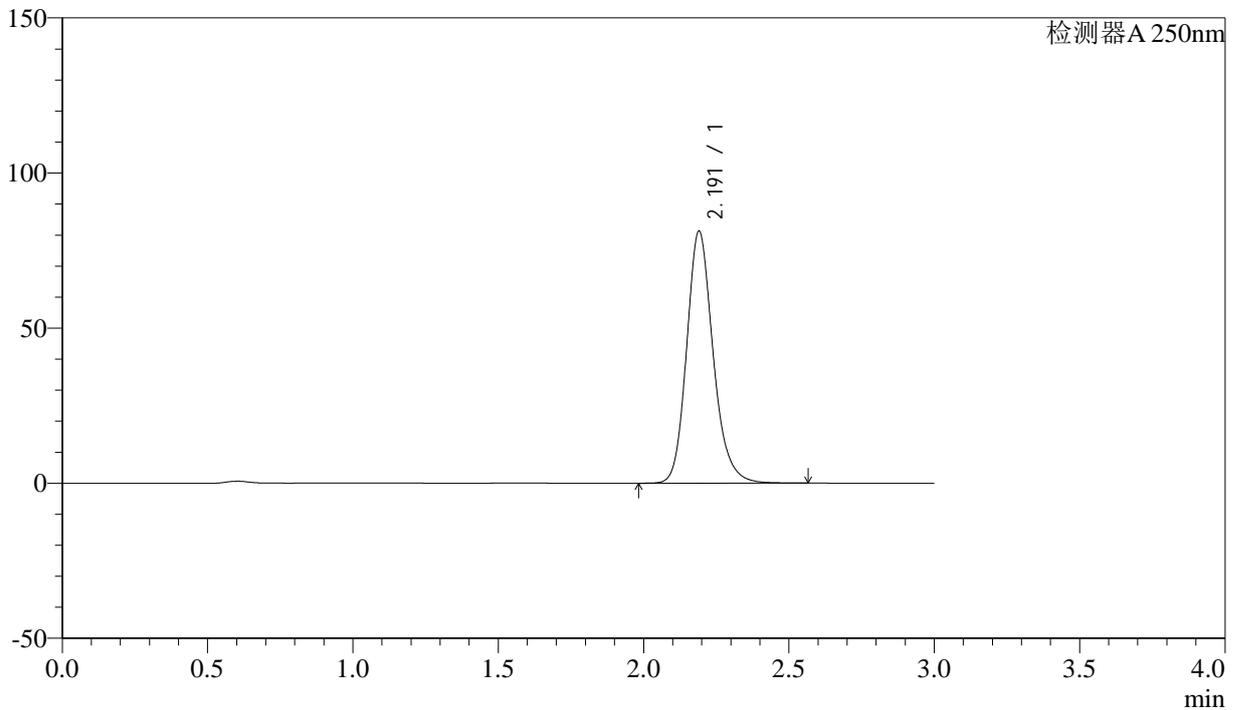
# SMF-372

<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 - 0-9/23-339-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 17:25:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	515524	100.000	81170	2889	1.185	--
总计		515524	100.000	81170			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



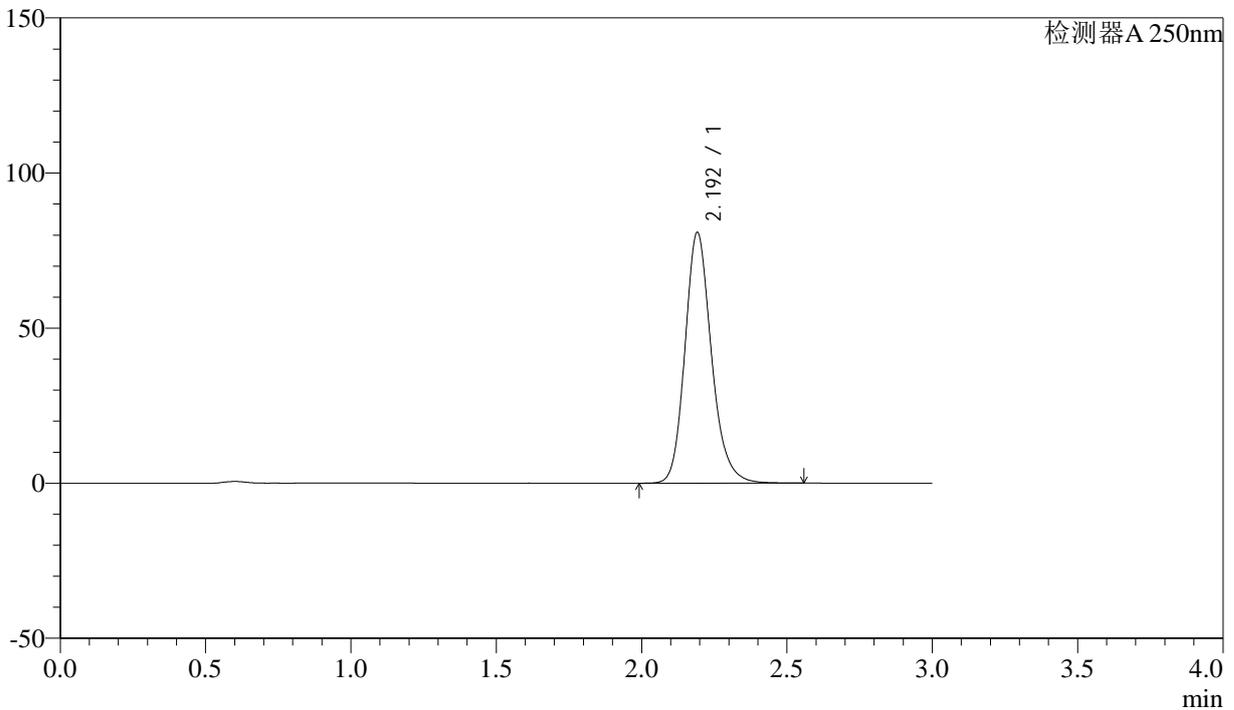
# SMF-372

<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 - 0-9/23-340-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:28:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	513619	100.000	80598	2880	1.185	--
总计		513619	100.000	80598			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



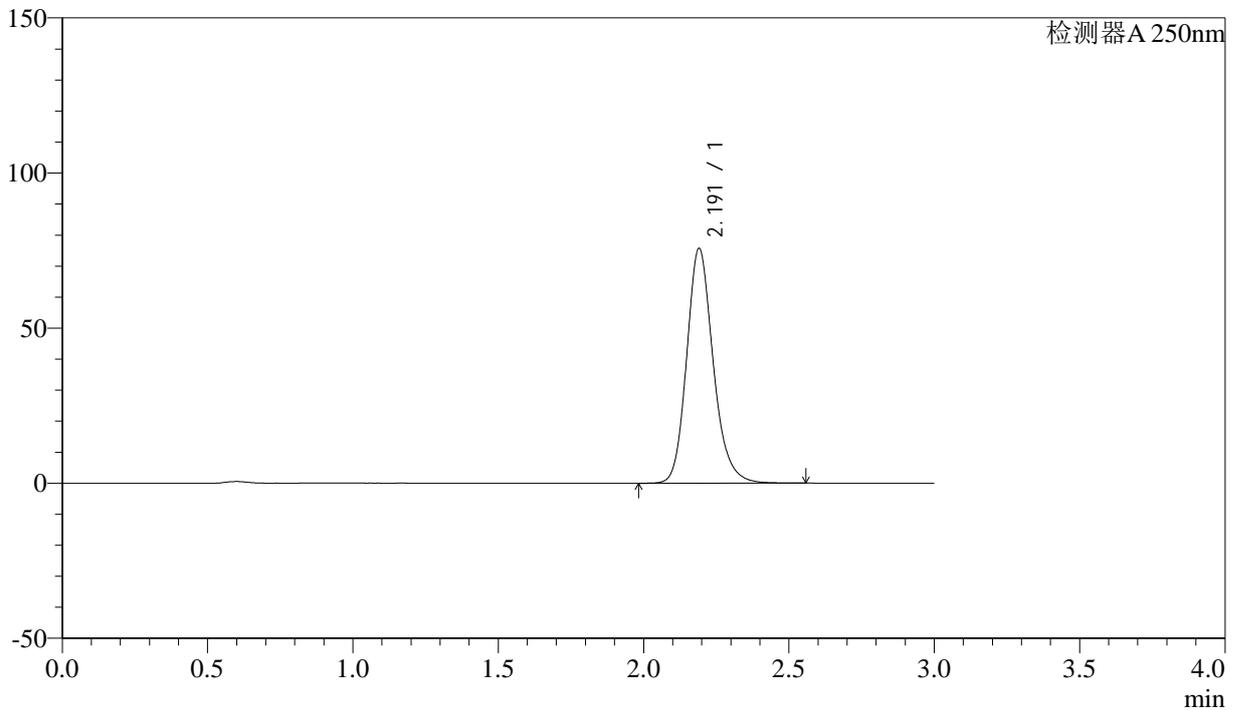
# SMF-372

<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 - 0-9/23-341-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:32:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	481011	100.000	75599	2878	1.184	--
总计		481011	100.000	75599			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



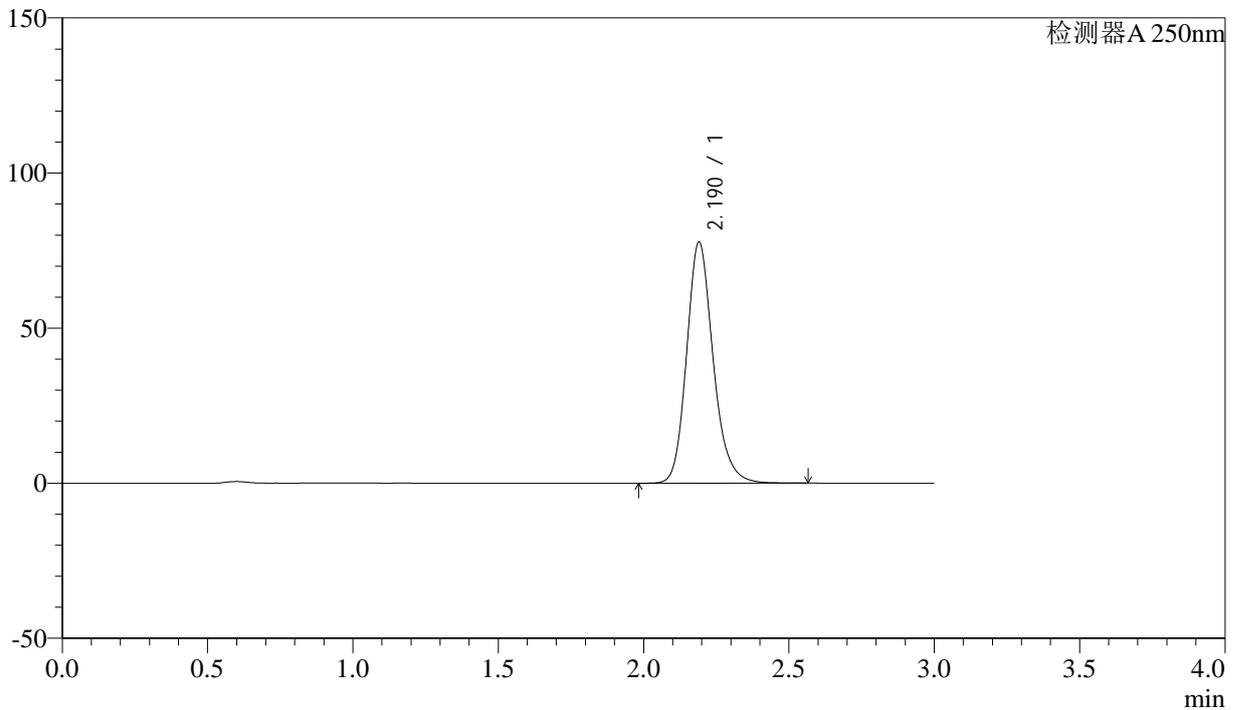
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-342-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:35:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	494118	100.000	77668	2877	1.184	--
总计		494118	100.000	77668			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



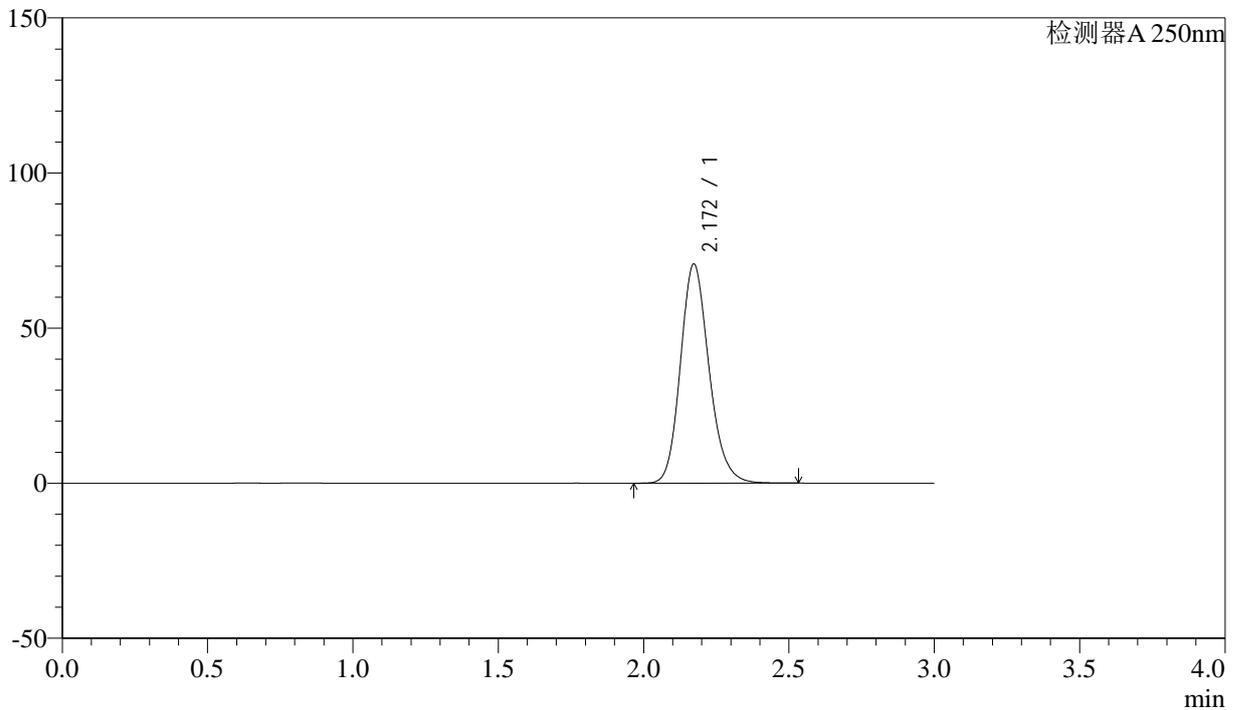
# SMF-372

<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 - 0-9/23-343-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:38:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	484458	100.000	70663	2387	1.172	--
总计		484458	100.000	70663			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



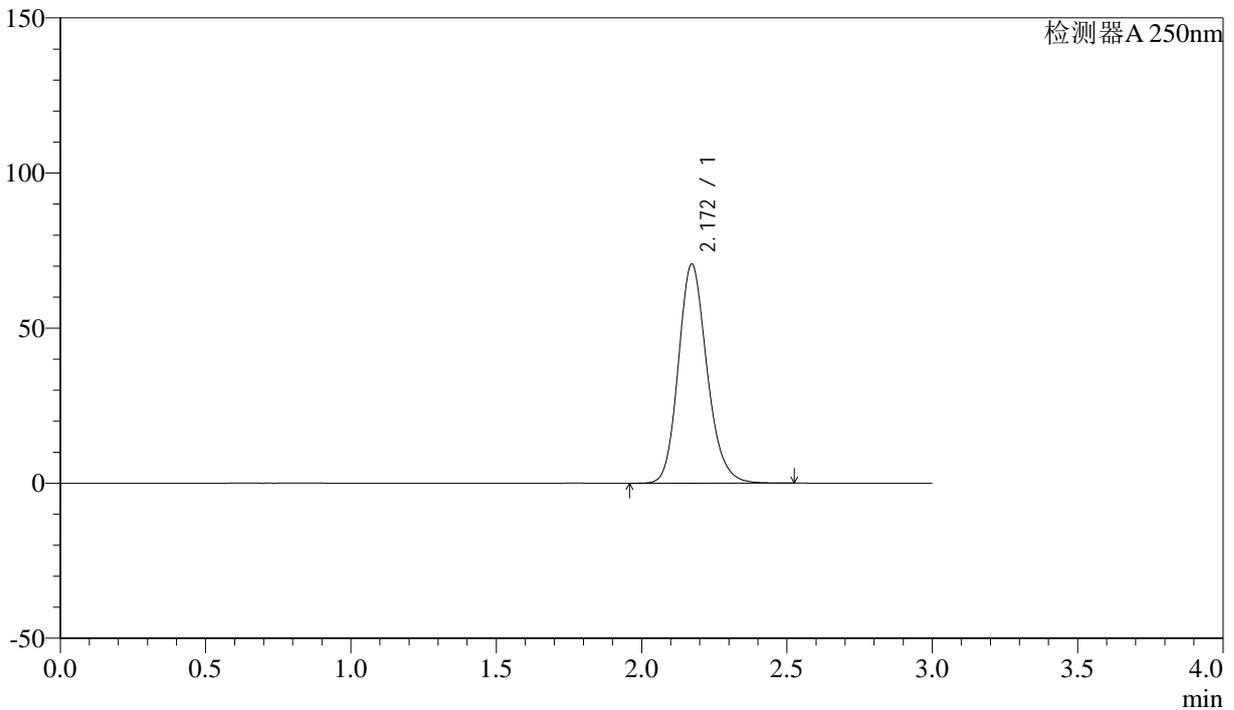
# SMF-372

<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 - 0-9/23-344-2 - 2024010811p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:42:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	484208	100.000	70657	2386	1.173	--
总计		484208	100.000	70657			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



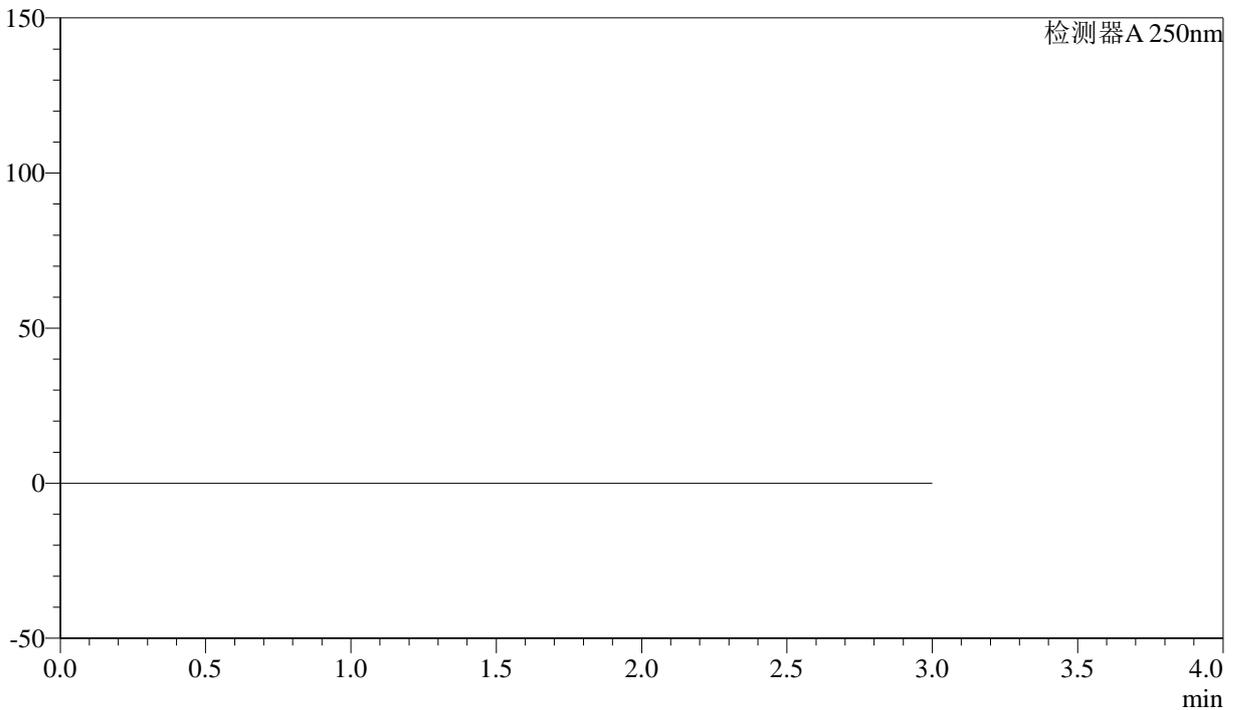
# SMF-372

<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 - 0-9/23-345-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:45:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



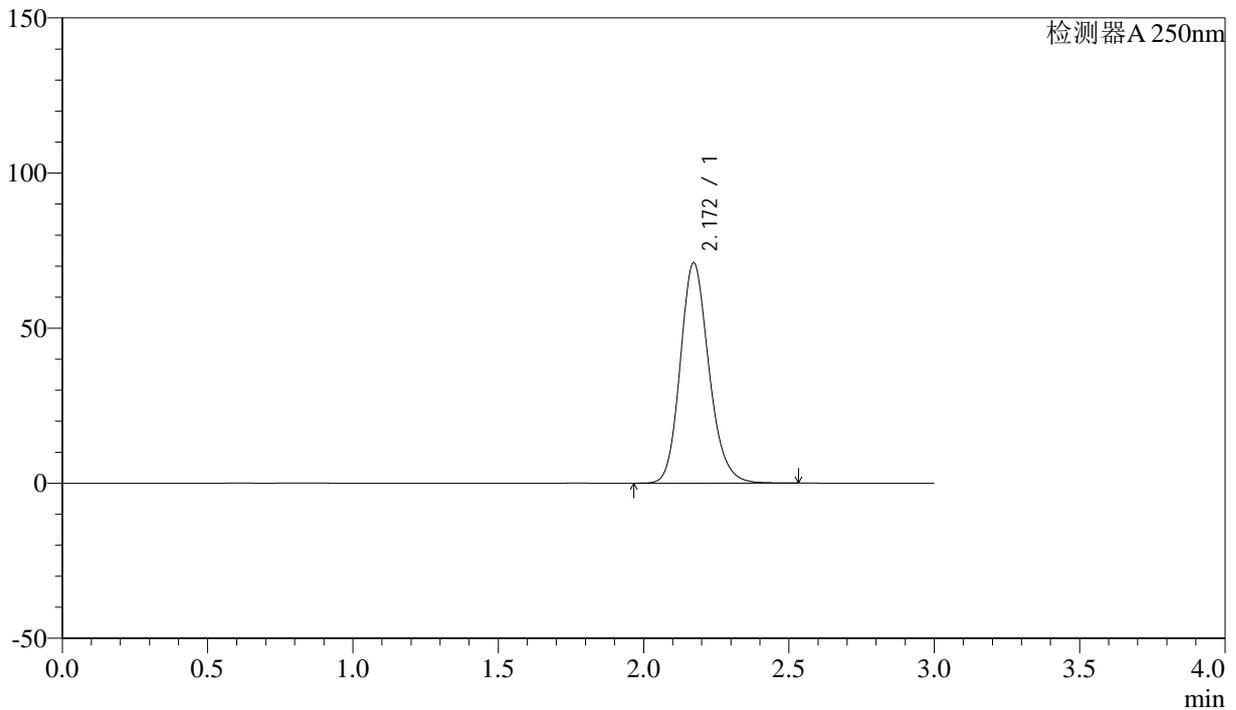
# SMF-372

<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 - 0-9/23-346-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:49:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	487763	100.000	71095	2380	1.172	--
总计		487763	100.000	71095			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



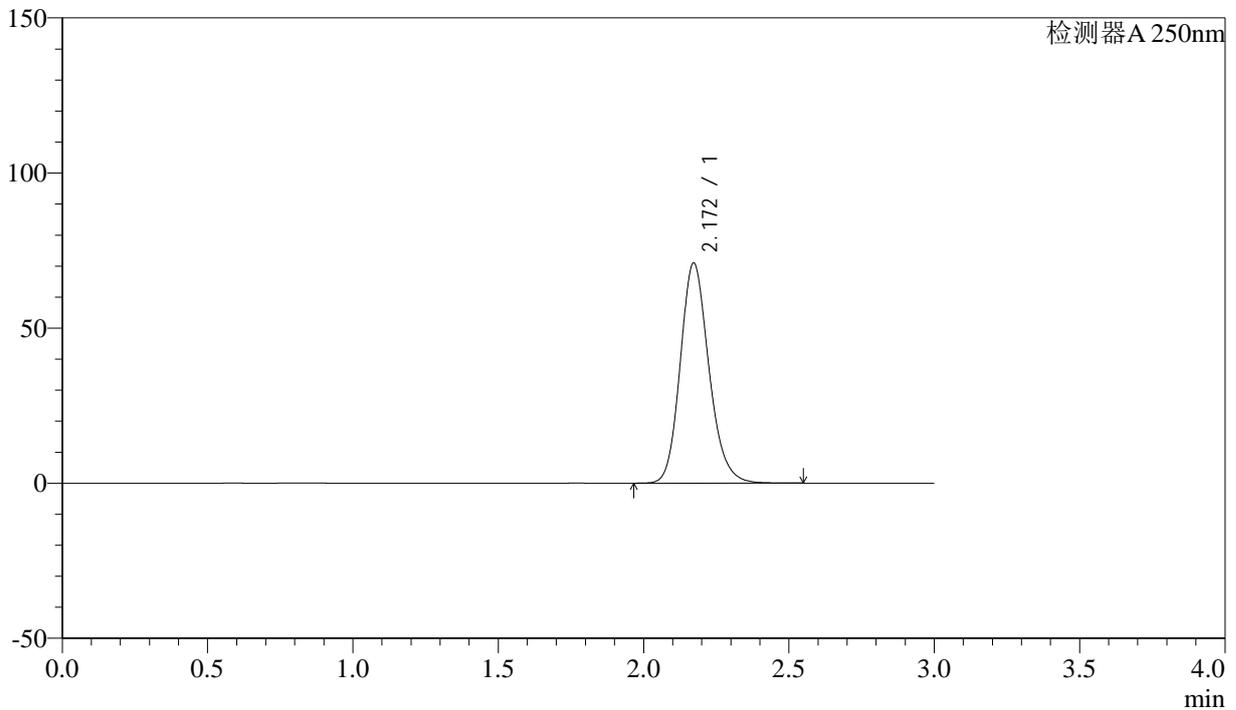
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-347-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:52:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	487913	100.000	71019	2374	1.171	--
总计		487913	100.000	71019			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



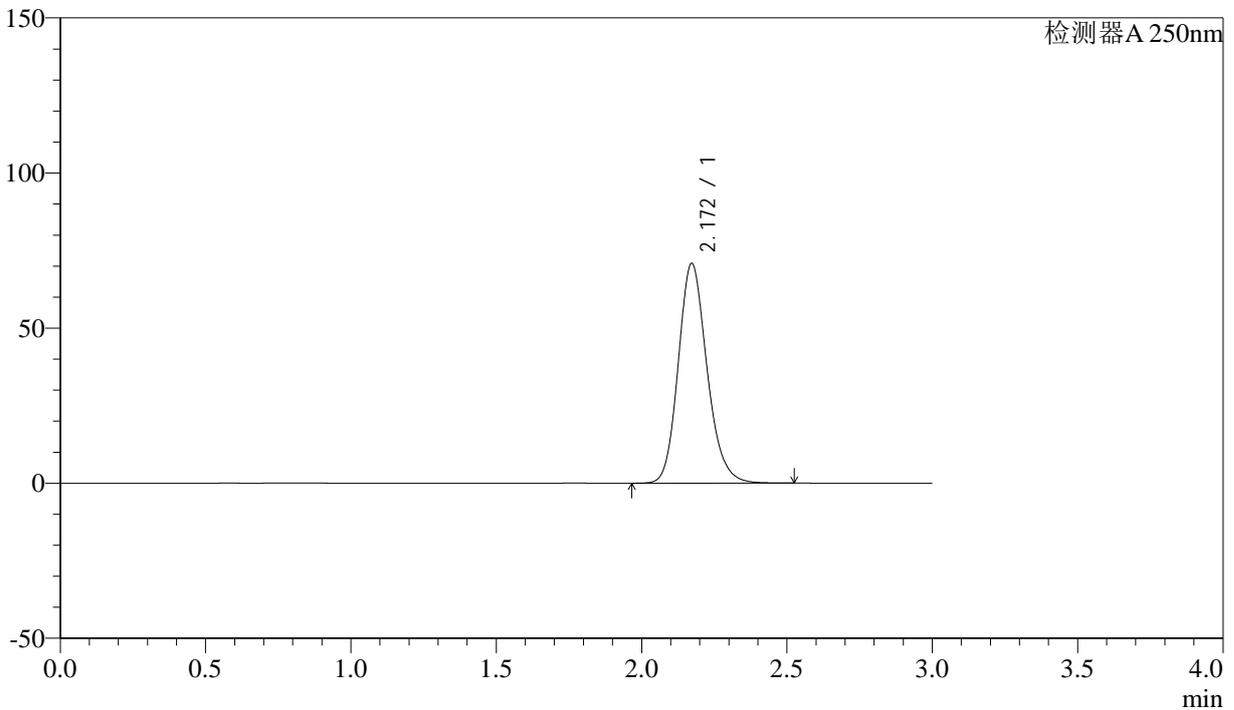
# SMF-372

<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 - 0-9/23-348-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:55:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	487091	100.000	70890	2372	1.171	--
总计		487091	100.000	70890			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



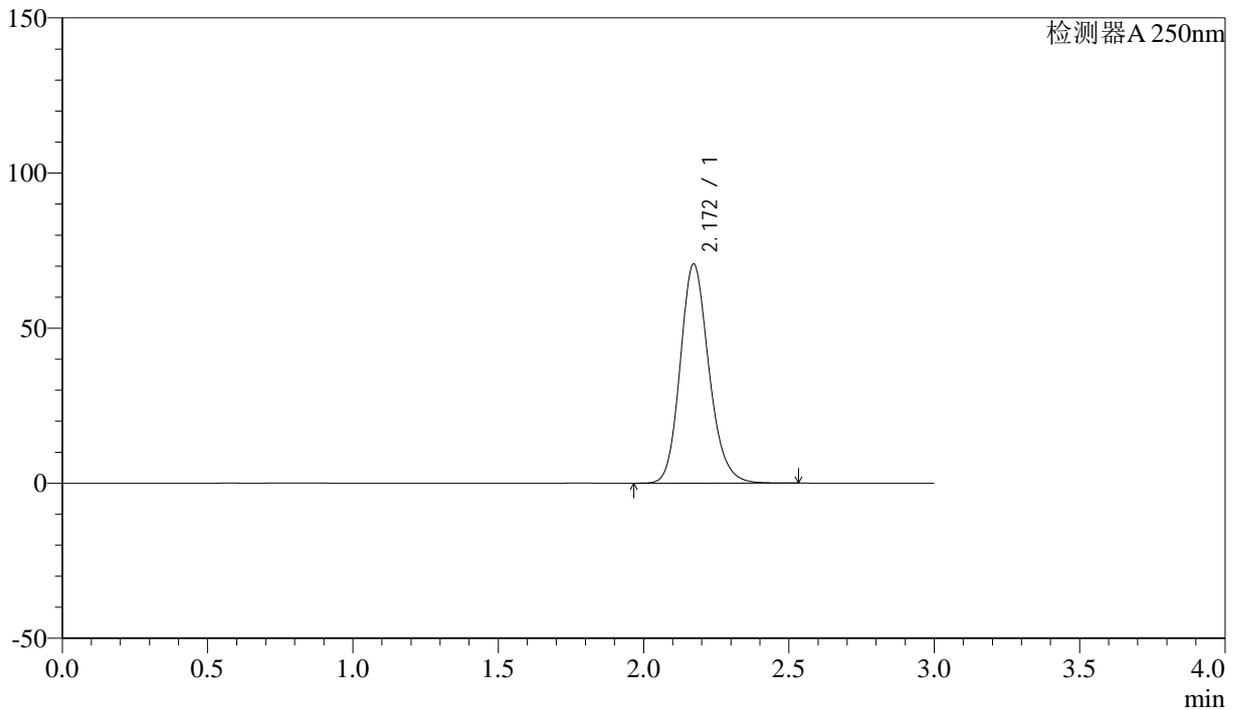
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-349-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 17:59:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	486092	100.000	70709	2370	1.171	--
总计		486092	100.000	70709			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4





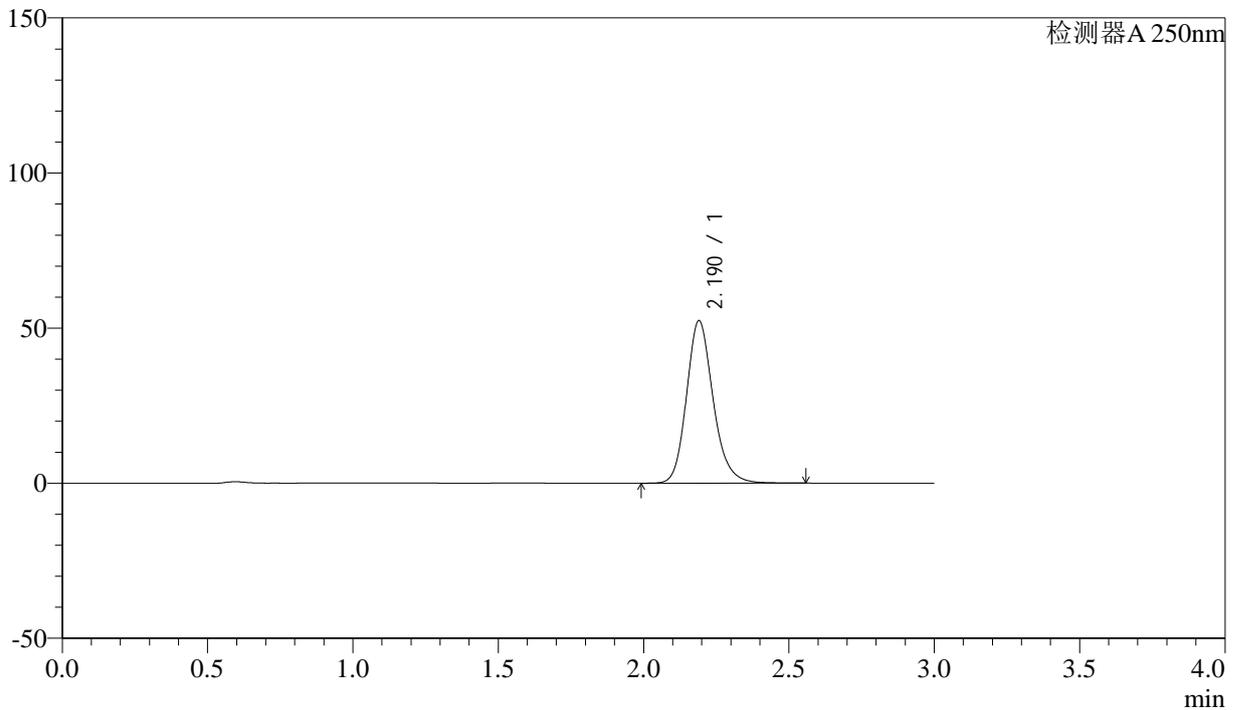
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-351-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:05:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	334607	100.000	52355	2847	1.180	--
总计		334607	100.000	52355			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





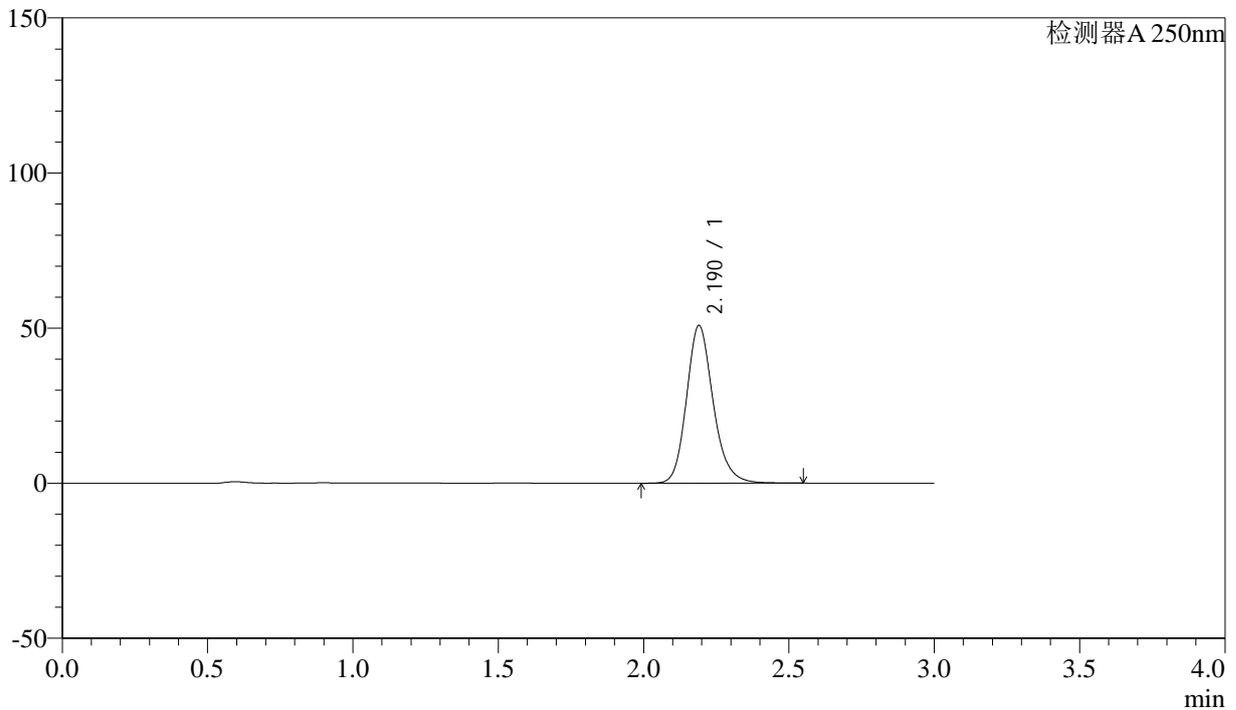
# SMF-372

<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 - 0-9/23-353-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:12:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	325127	100.000	50826	2842	1.181	--
总计		325127	100.000	50826			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



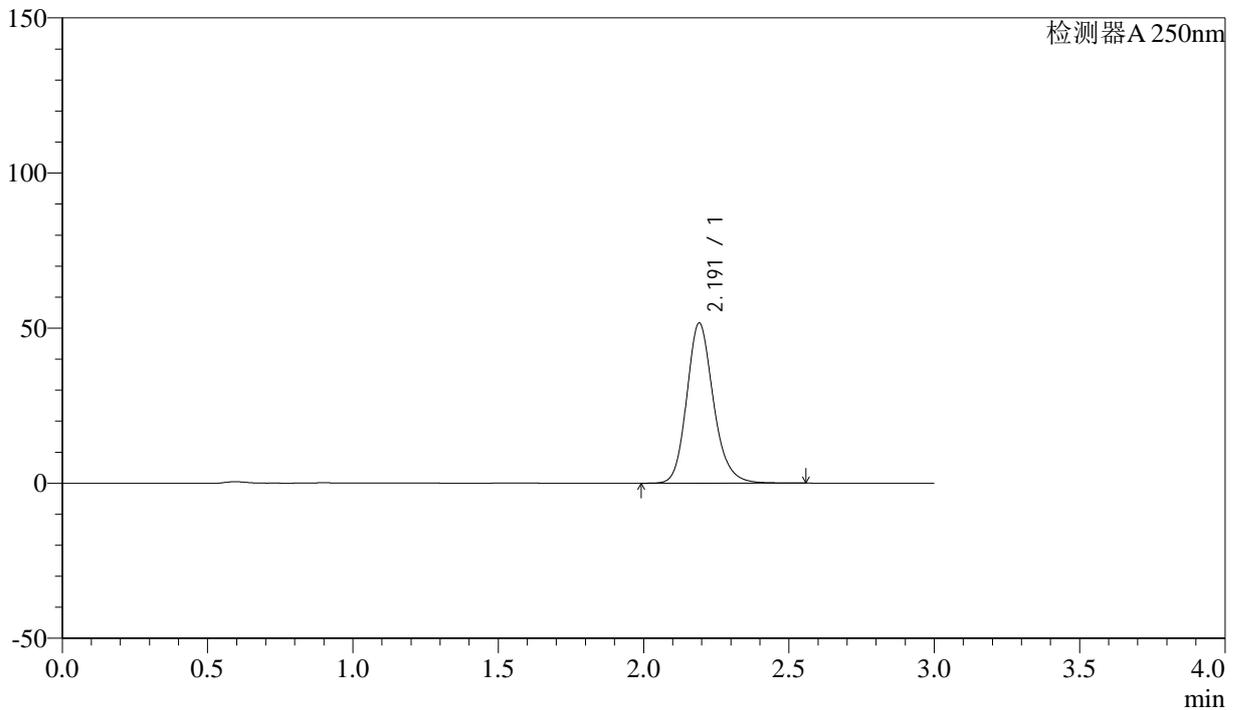
# SMF-372

<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 - 0-9/23-354-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:16:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	330120	100.000	51542	2845	1.180	--
总计		330120	100.000	51542			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



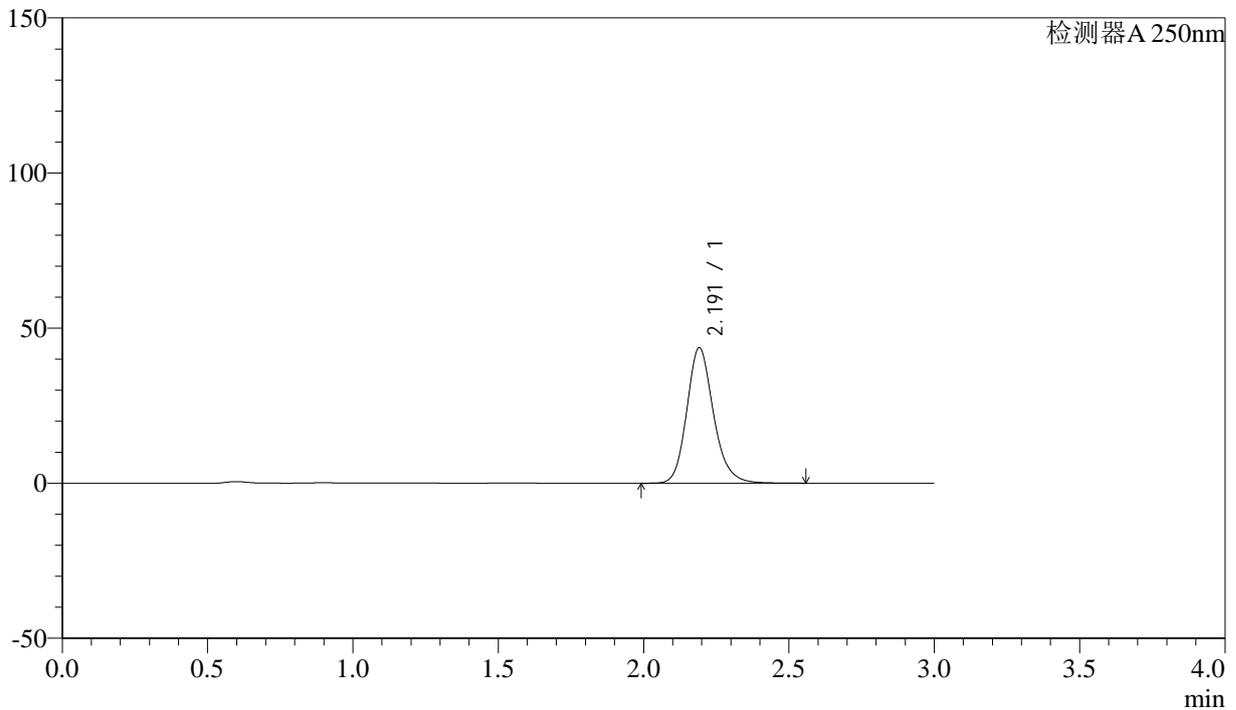
# SMF-372

<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 - 0-9/23-355-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:19:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	279396	100.000	43583	2843	1.179	--
总计		279396	100.000	43583			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



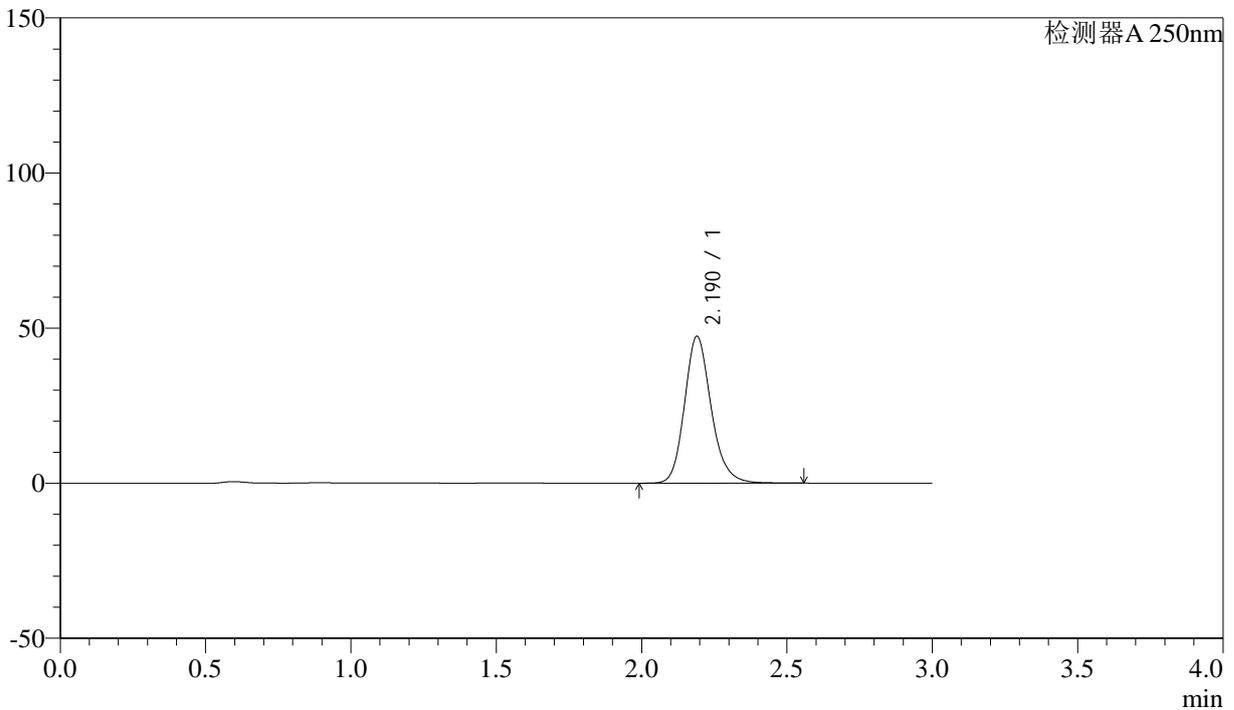
# SMF-372

<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 - 0-9/23-356-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:22:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	302590	100.000	47333	2847	1.181	--
总计		302590	100.000	47333			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



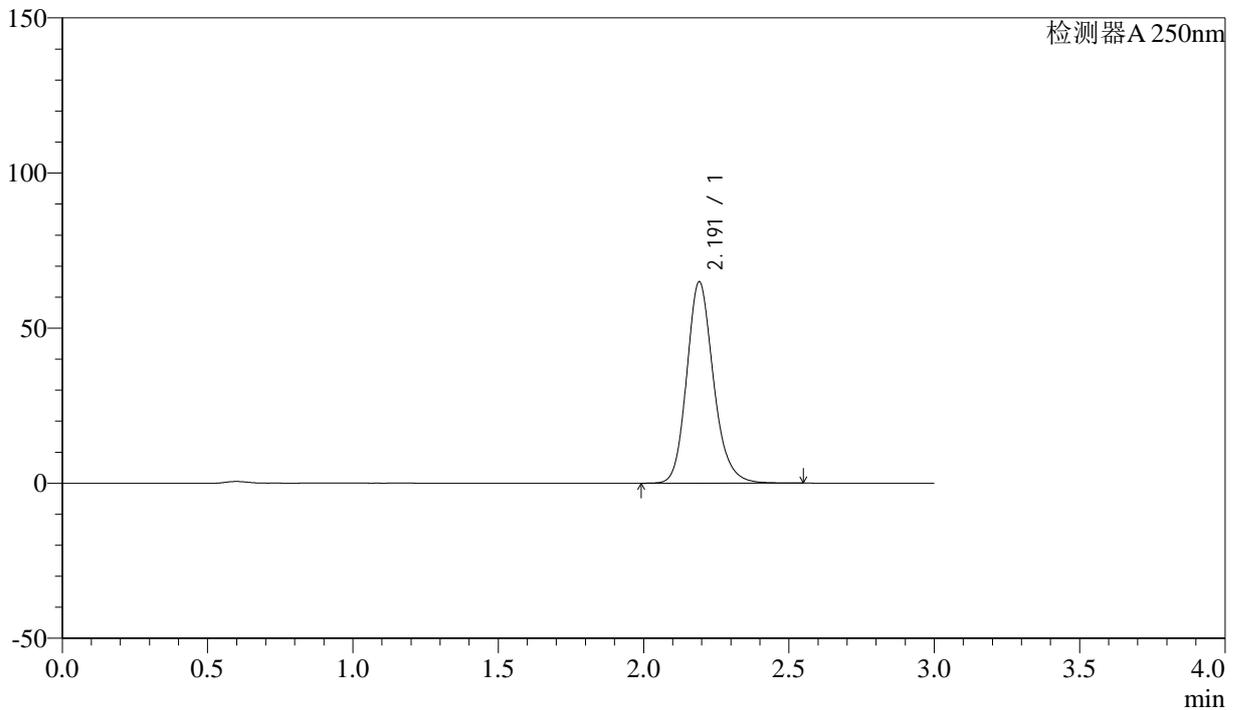
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-357-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:26:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	415783	100.000	64779	2828	1.178	--
总计		415783	100.000	64779			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



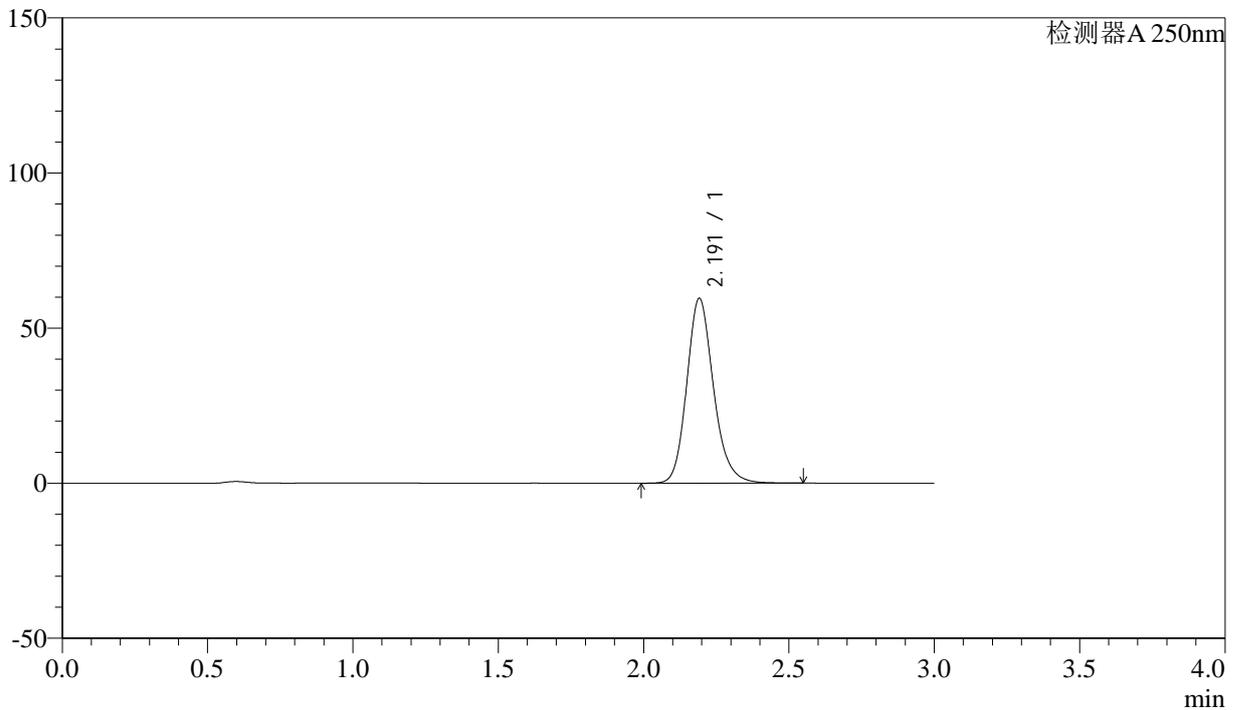
# SMF-372

<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 - 0-9/23-358-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:29:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	382073	100.000	59443	2821	1.177	--
总计		382073	100.000	59443			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



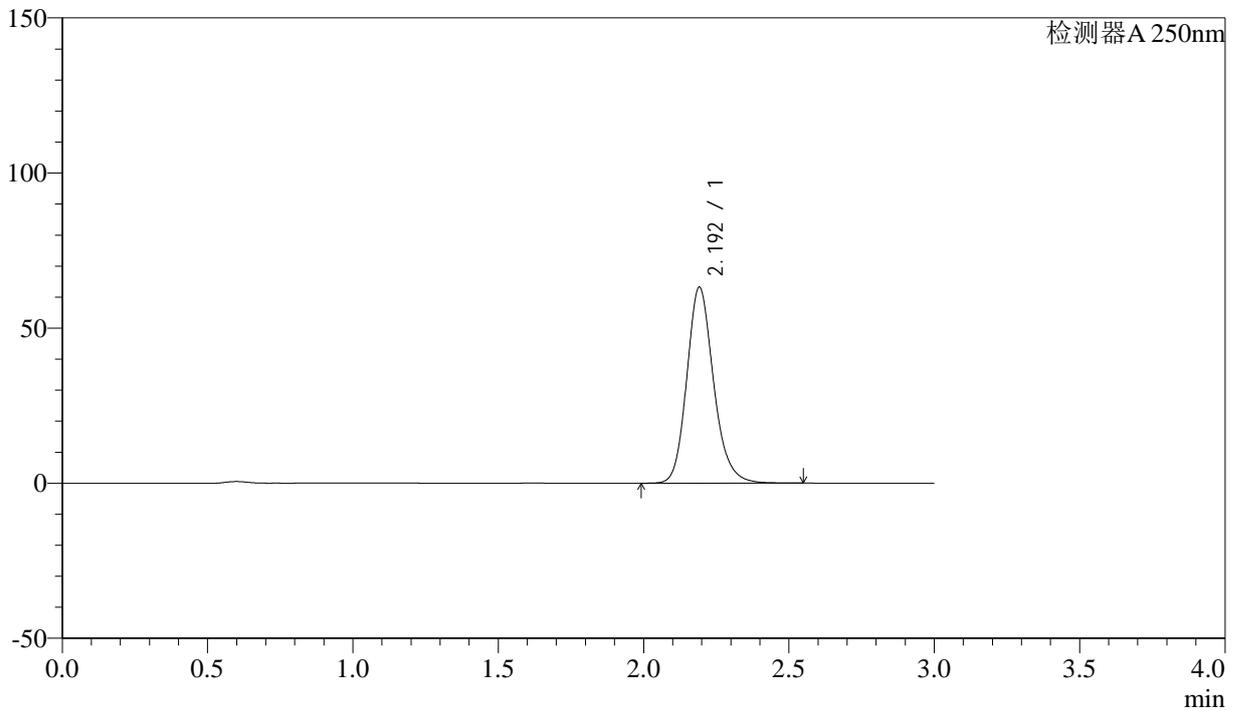
# SMF-372

<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 - 0-9/23-359-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:32:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	405863	100.000	62999	2809	1.176	--
总计		405863	100.000	62999			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



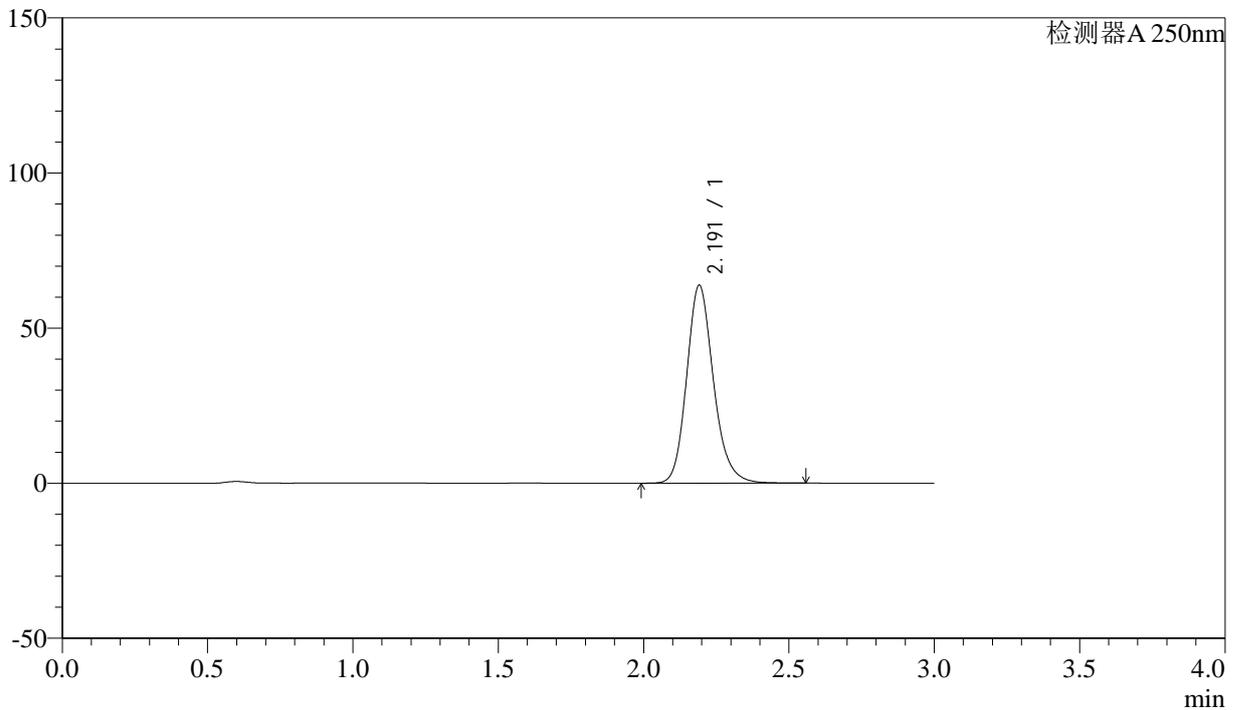
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-360-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:36:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	410127	100.000	63685	2807	1.177	--
总计		410127	100.000	63685			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



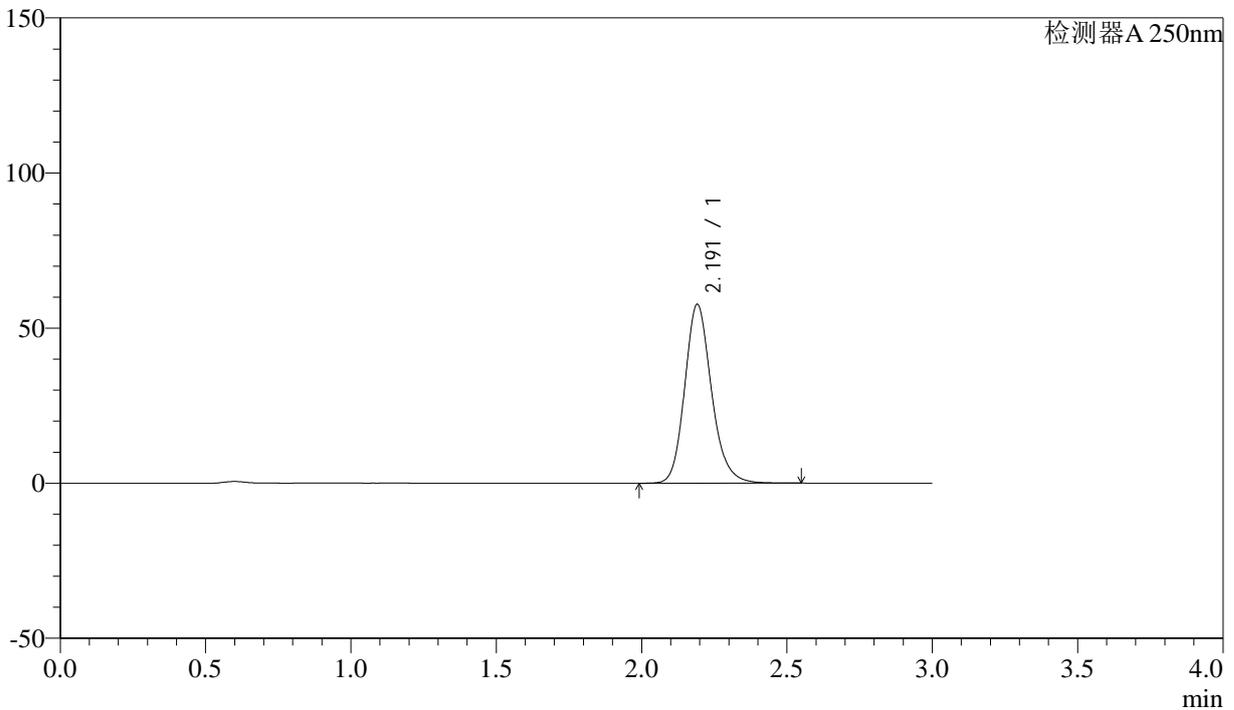
# SMF-372

<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 - 0-9/23-361-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:39:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	370506	100.000	57527	2808	1.177	--
总计		370506	100.000	57527			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1







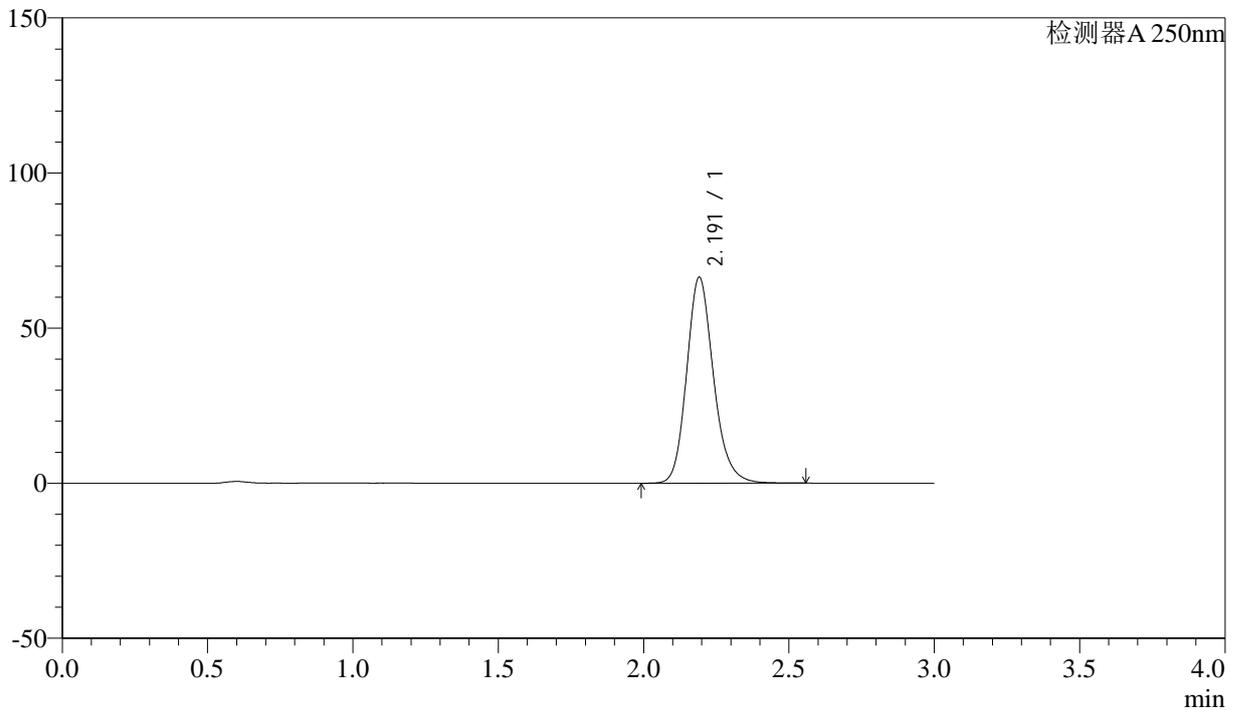
# SMF-372

<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 - 0-9/23-364-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:49:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	427893	100.000	66241	2789	1.178	--
总计		427893	100.000	66241			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



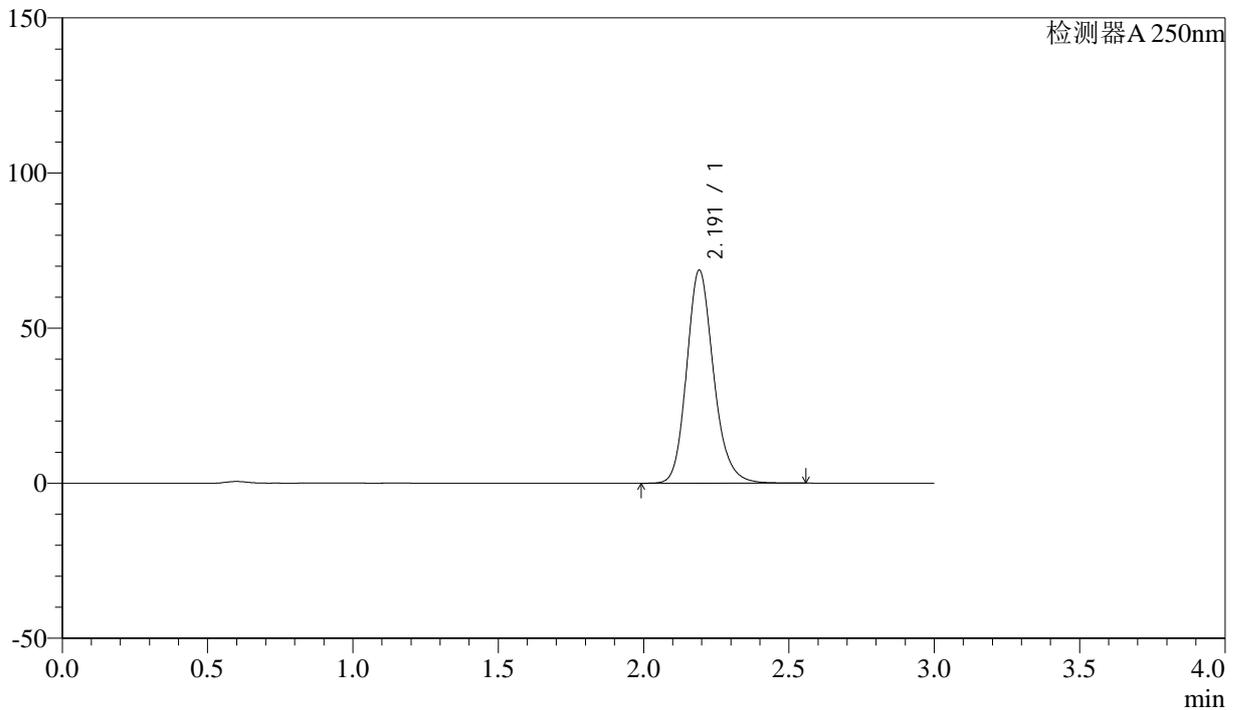
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-365-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:52:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	443256	100.000	68522	2781	1.178	--
总计		443256	100.000	68522			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



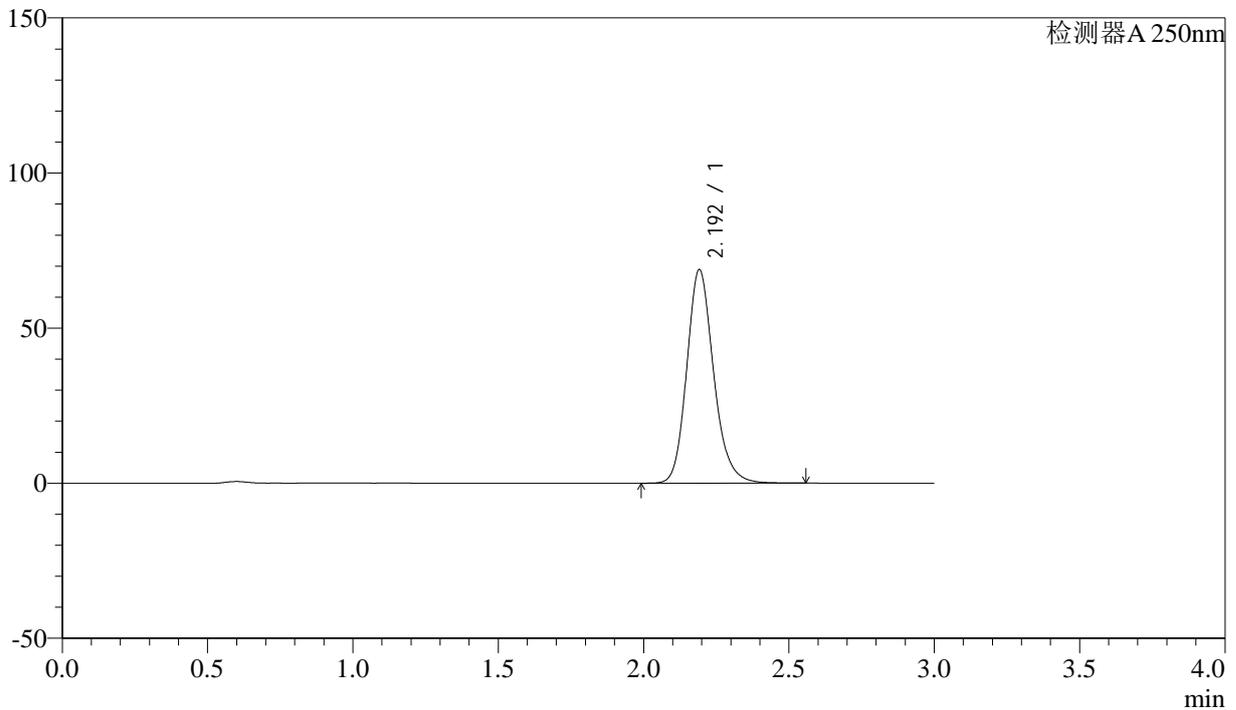
# SMF-372

<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 - 0-9/23-366-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:56:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	443533	100.000	68662	2791	1.178	--
总计		443533	100.000	68662			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



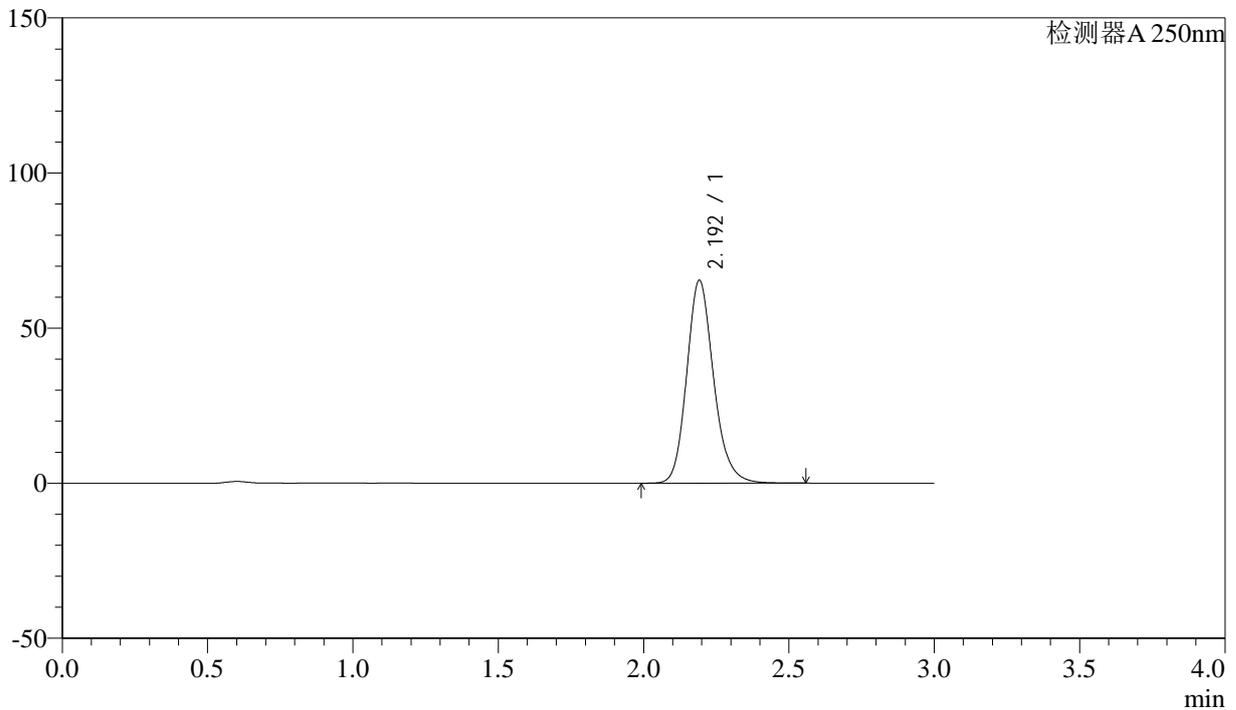
# SMF-372

<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 - 0-9/23-367-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:59:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	422020	100.000	65223	2780	1.175	--
总计		422020	100.000	65223			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



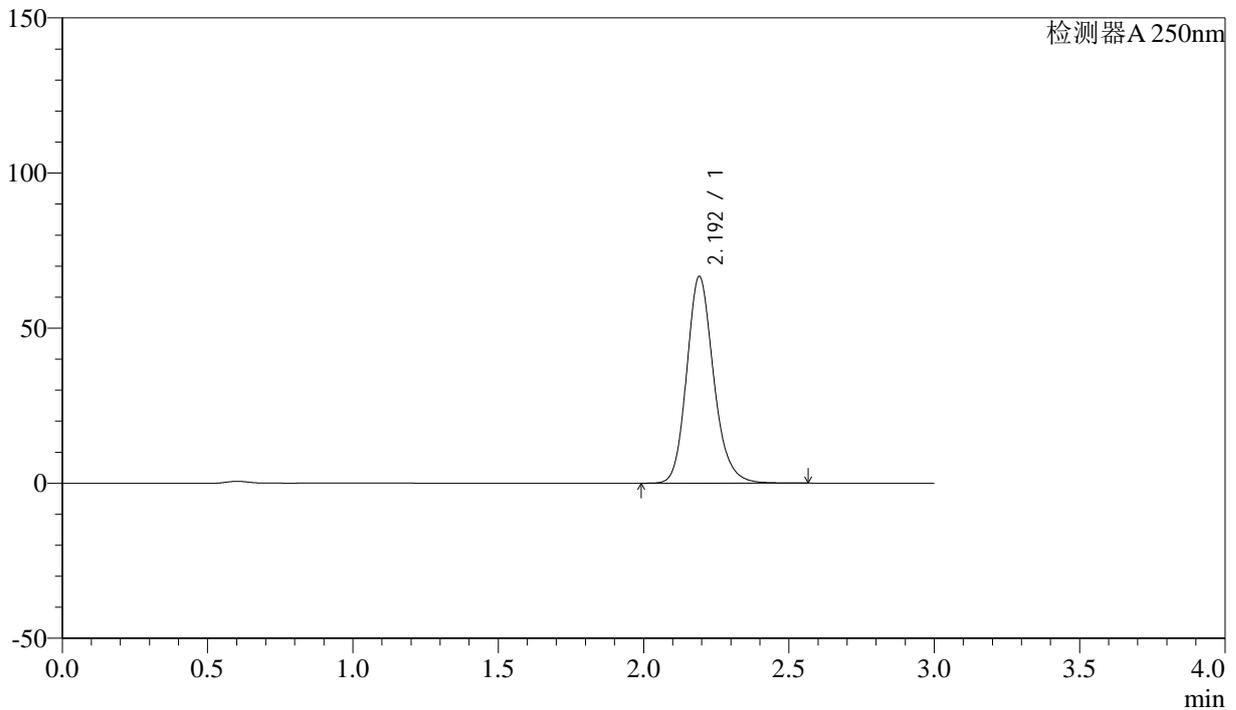
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-368-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:03:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	430100	100.000	66470	2780	1.175	--
总计		430100	100.000	66470			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



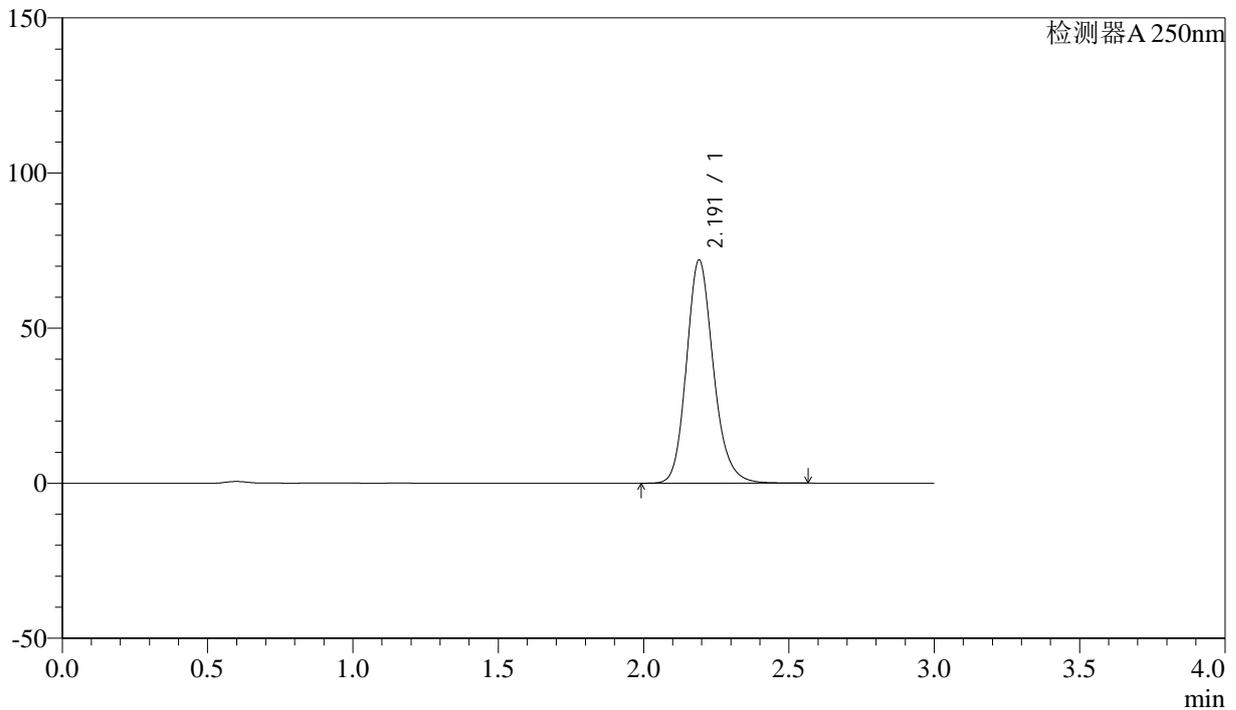
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-369-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:06:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	464812	100.000	71855	2772	1.174	--
总计		464812	100.000	71855			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



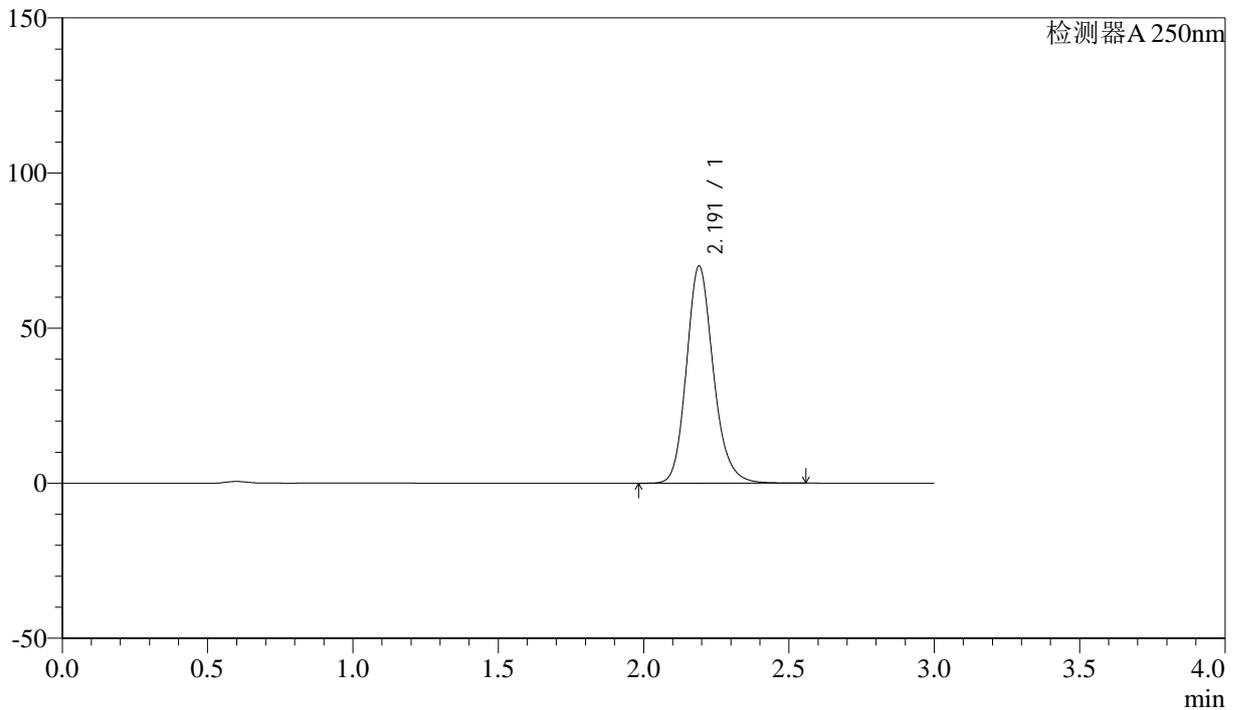
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-370-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:09:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	451701	100.000	69938	2780	1.174	--
总计		451701	100.000	69938			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



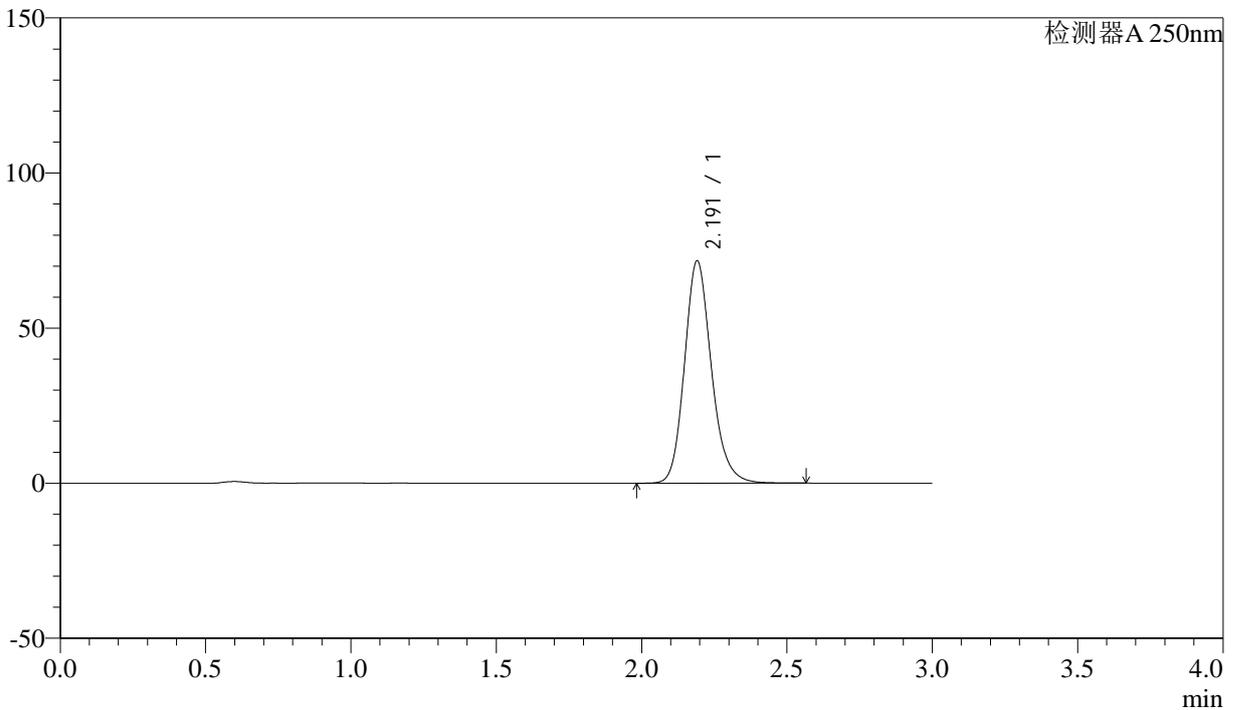
# SMF-372

<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 - 0-9/23-371-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:13:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	462205	100.000	71577	2784	1.174	--
总计		462205	100.000	71577			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



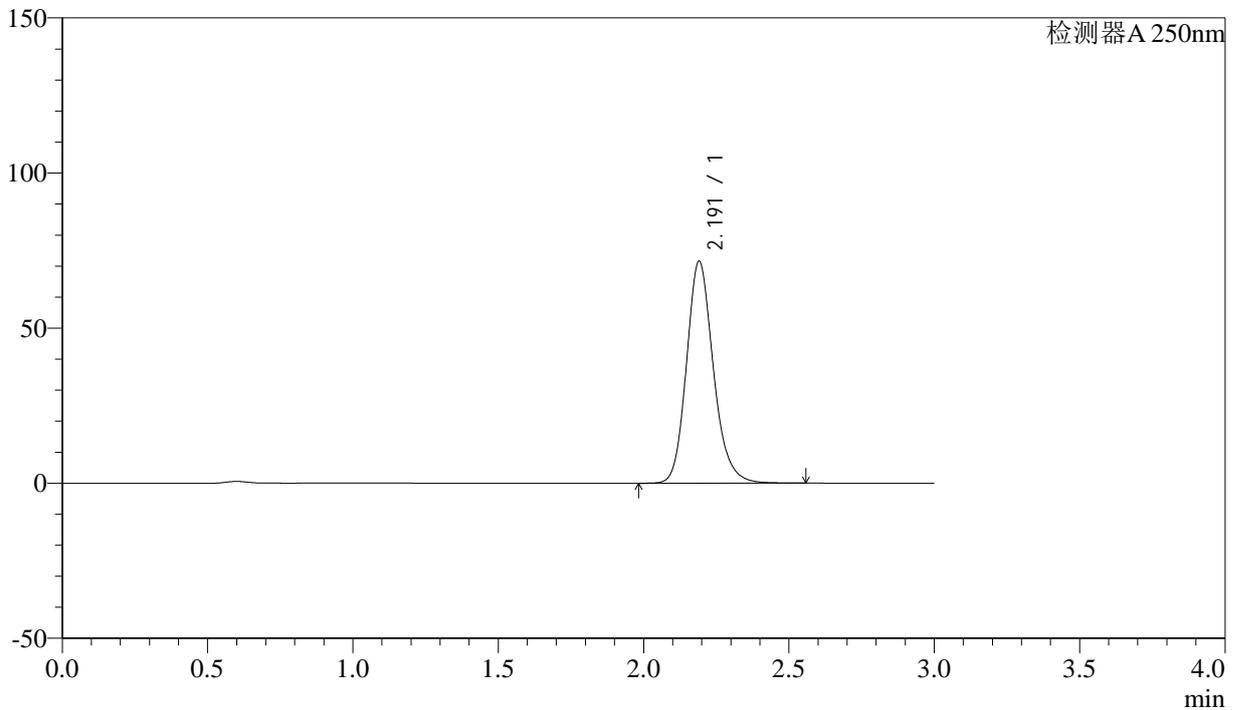
# SMF-372

<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 - 0-9/23-372-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:16:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	460700	100.000	71444	2790	1.174	--
总计		460700	100.000	71444			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



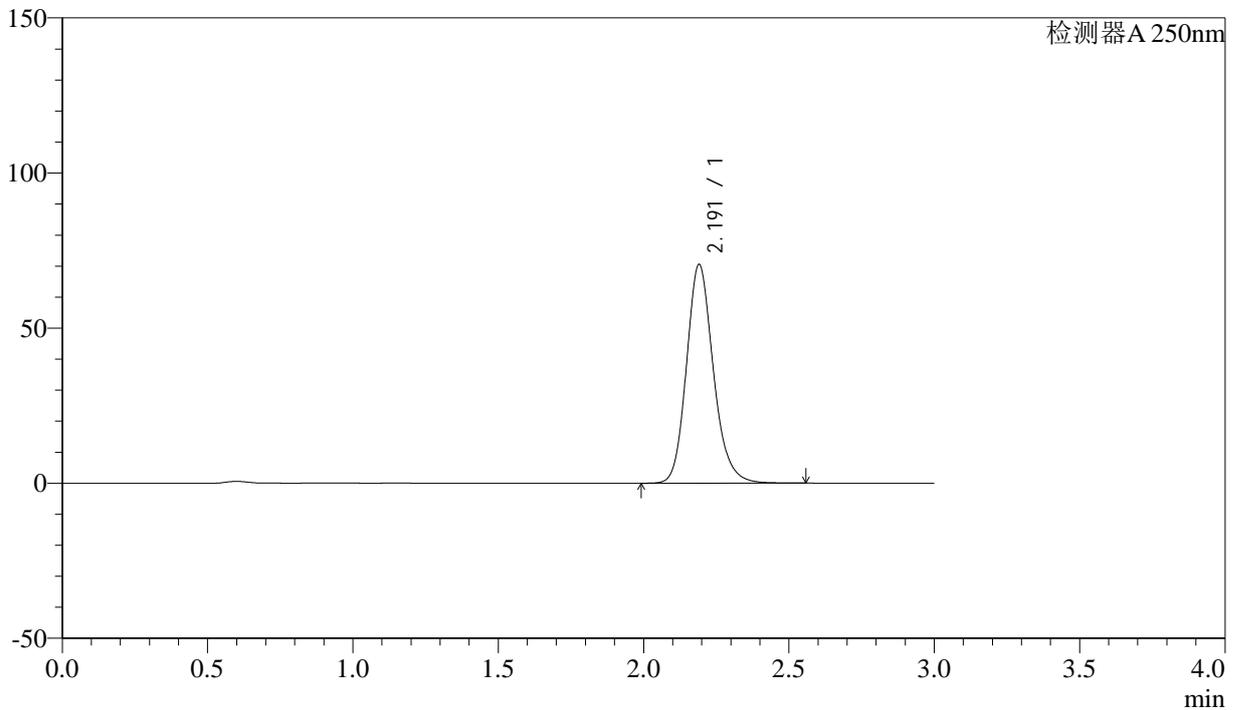
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-373-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:19:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	454229	100.000	70416	2787	1.175	--
总计		454229	100.000	70416			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



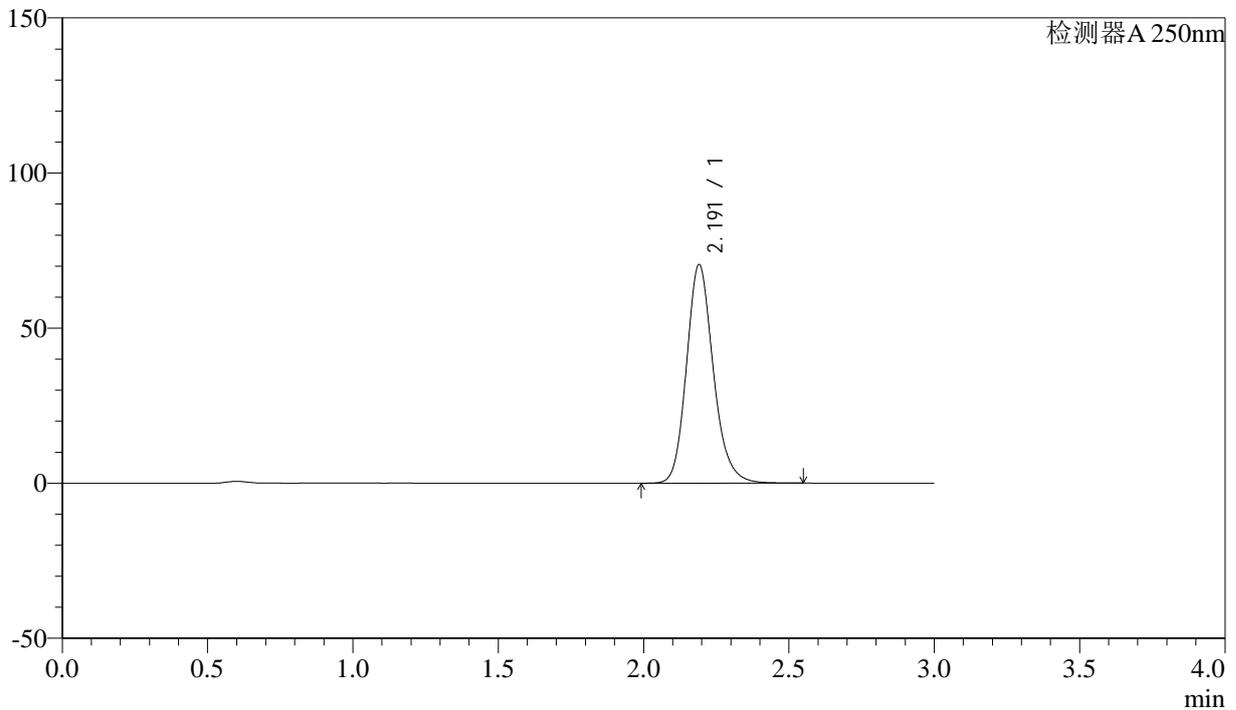
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-374-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:23:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	453434	100.000	70389	2794	1.175	--
总计		453434	100.000	70389			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



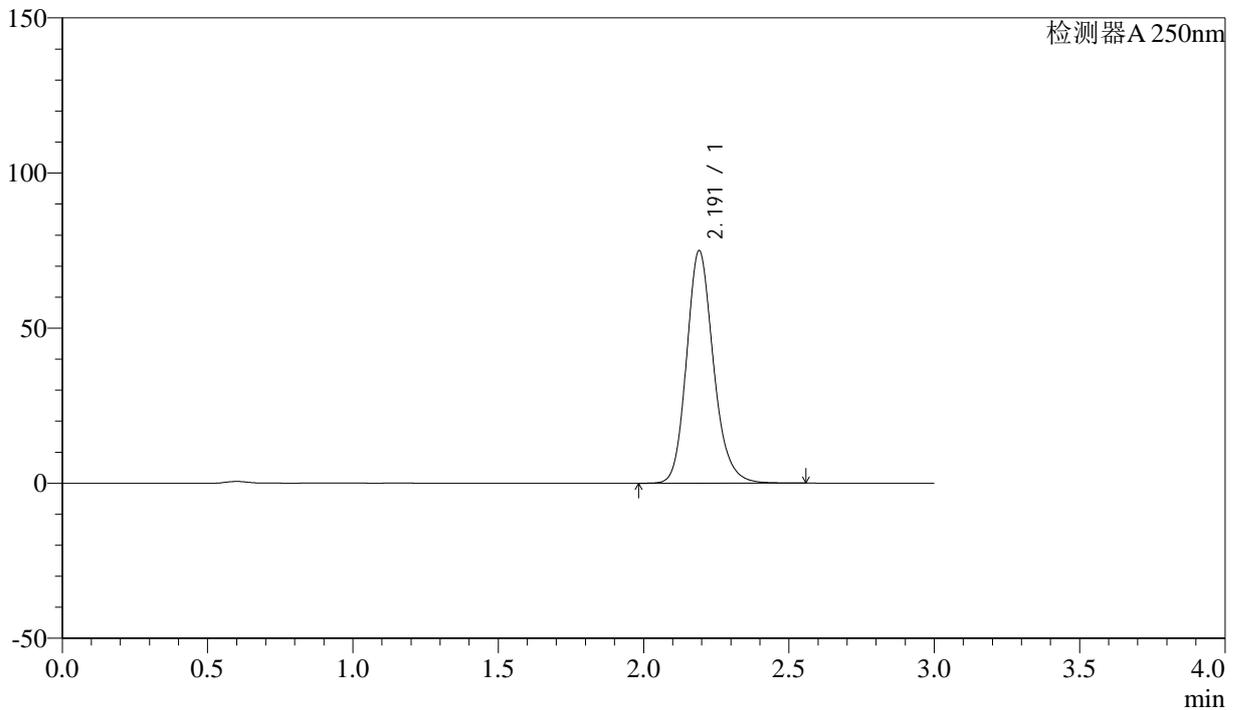
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-375-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:26:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	482682	100.000	74838	2791	1.176	--
总计		482682	100.000	74838			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



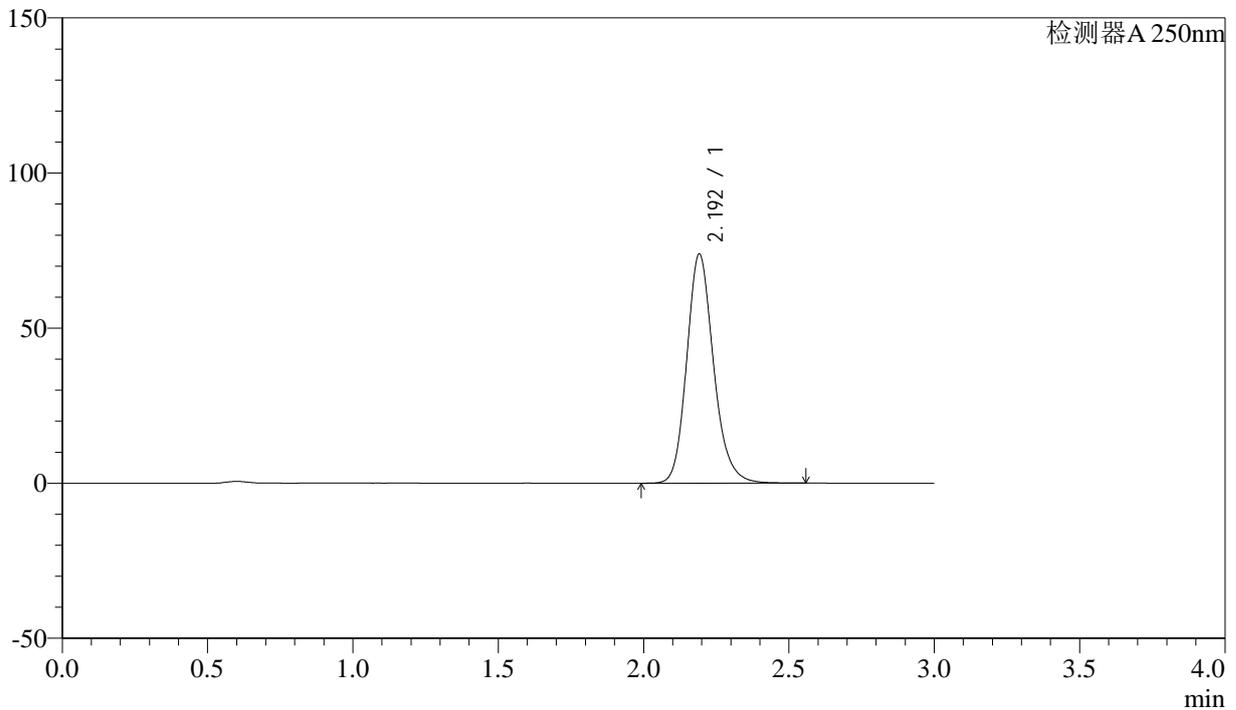
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-376-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:29:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	475759	100.000	73683	2793	1.176	--
总计		475759	100.000	73683			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



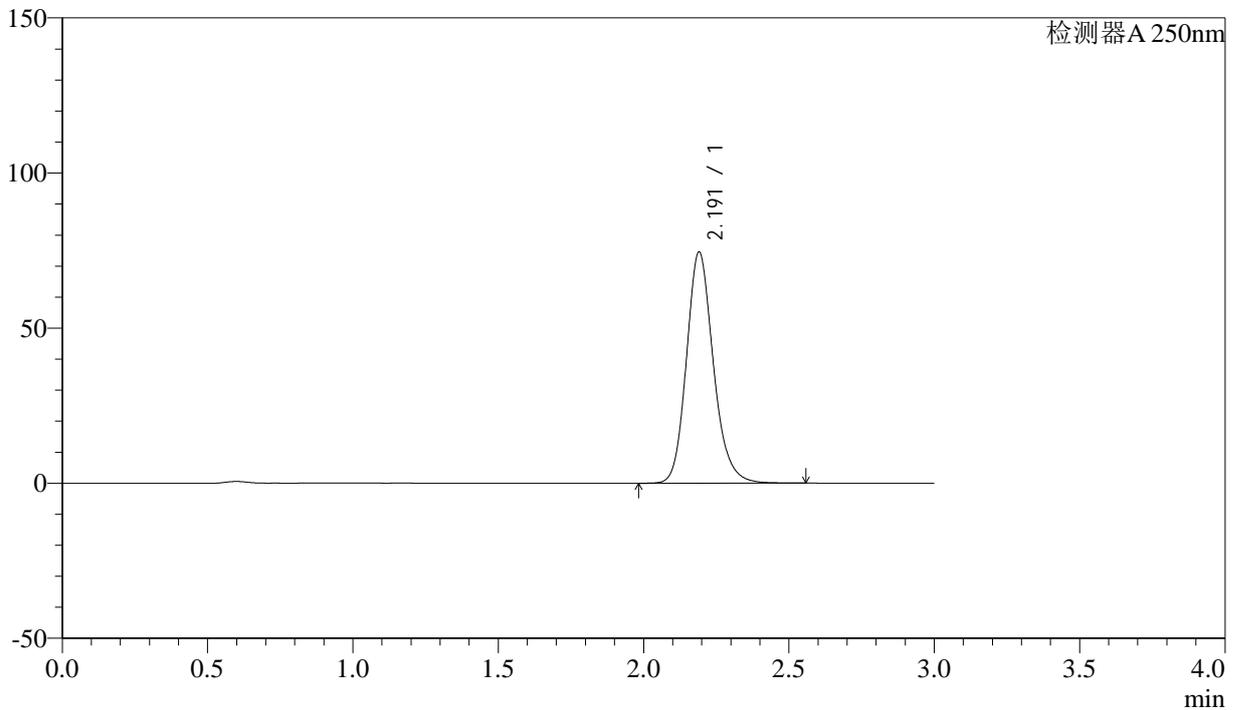
# SMF-372

<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 - 0-9/23-377-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:33:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	480173	100.000	74432	2786	1.176	--
总计		480173	100.000	74432			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



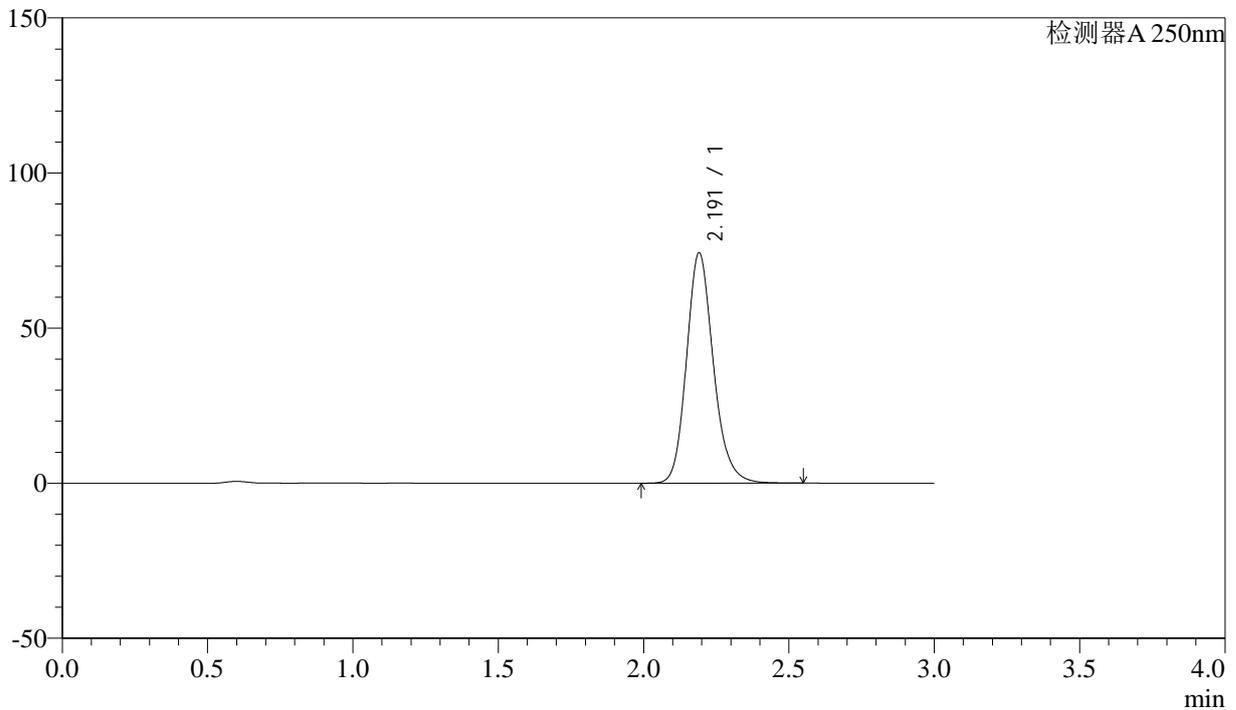
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-378-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:36:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	478670	100.000	74148	2783	1.176	--
总计		478670	100.000	74148			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



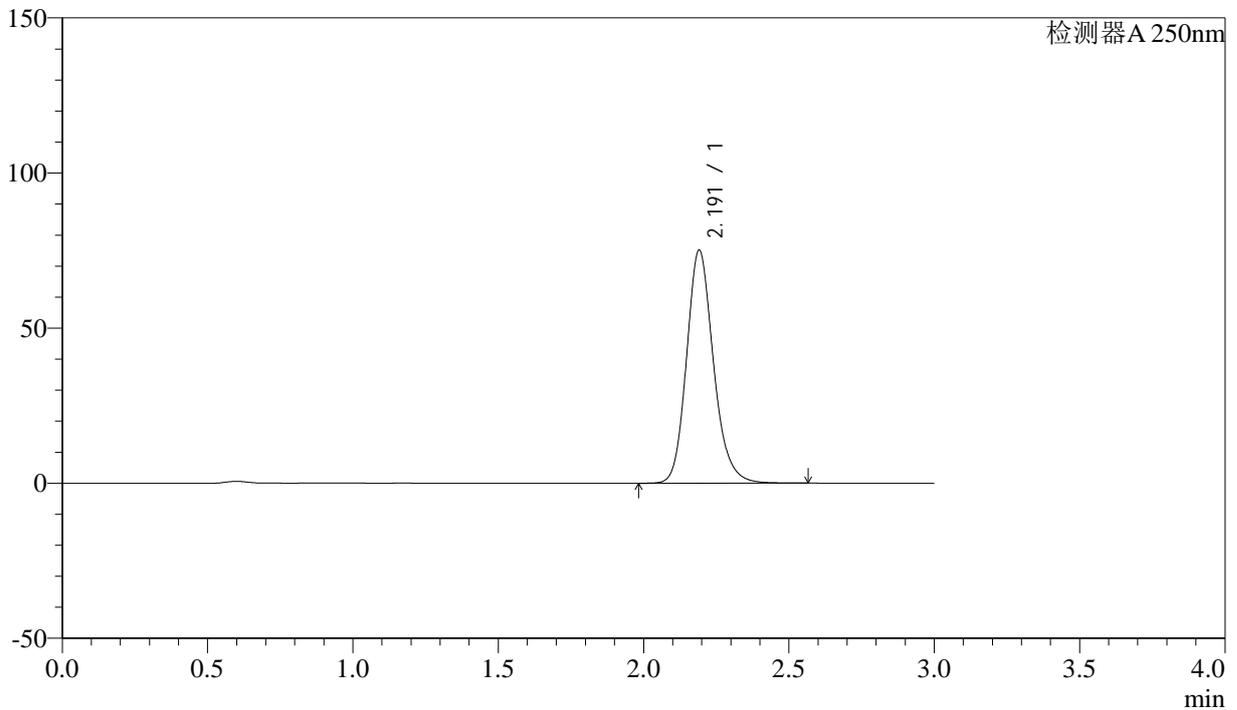
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-379-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:39:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	484360	100.000	74989	2783	1.176	--
总计		484360	100.000	74989			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



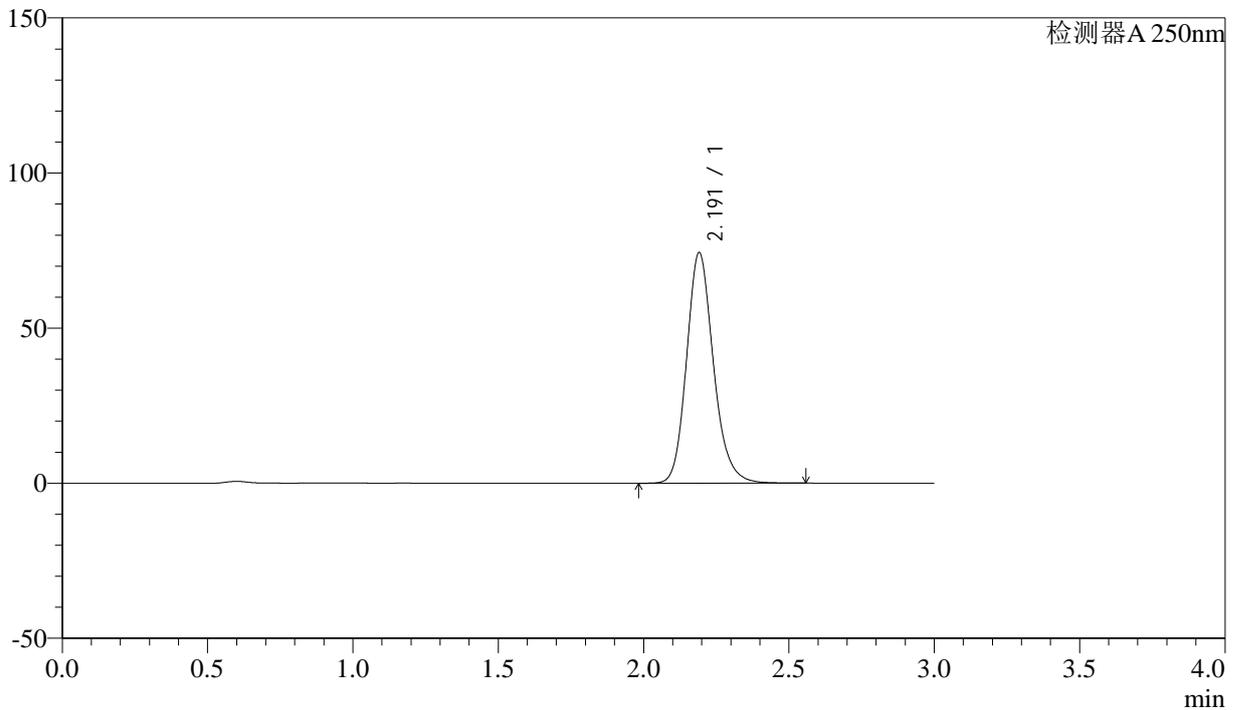
# SMF-372

<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 - 0-9/23-380-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:43:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	478938	100.000	74231	2789	1.177	--
总计		478938	100.000	74231			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



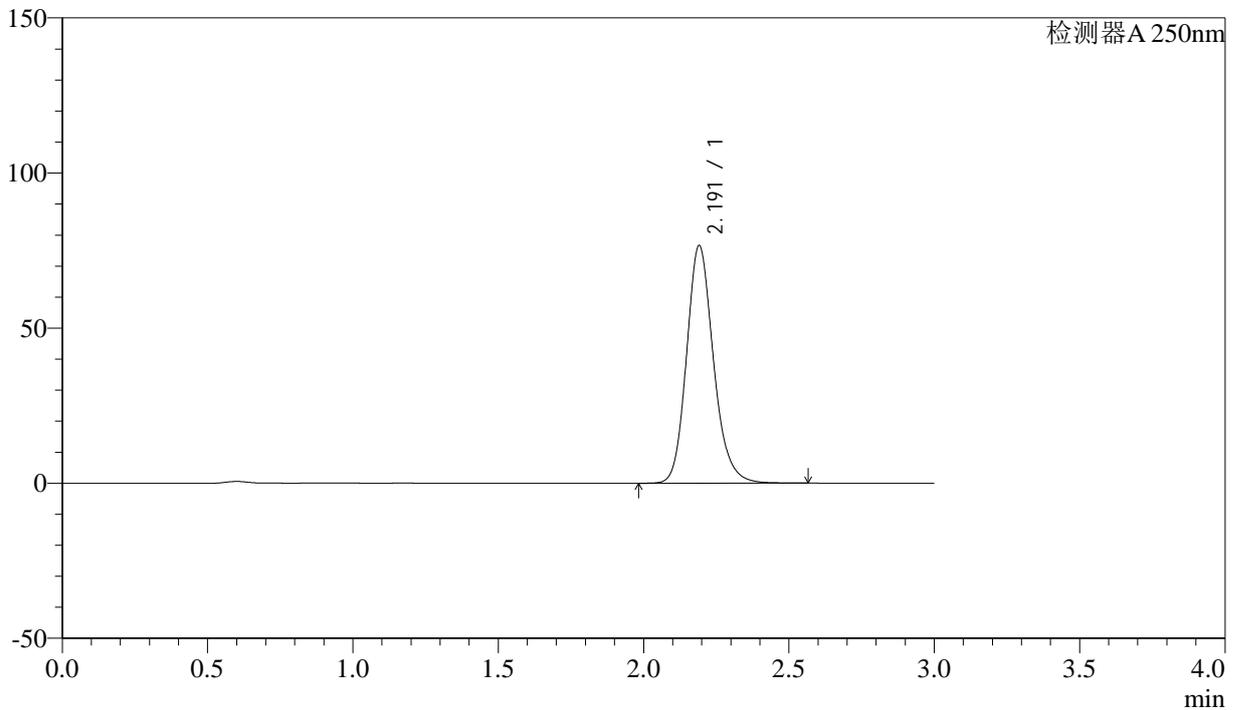
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-381-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:46:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	494269	100.000	76487	2780	1.176	--
总计		494269	100.000	76487			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



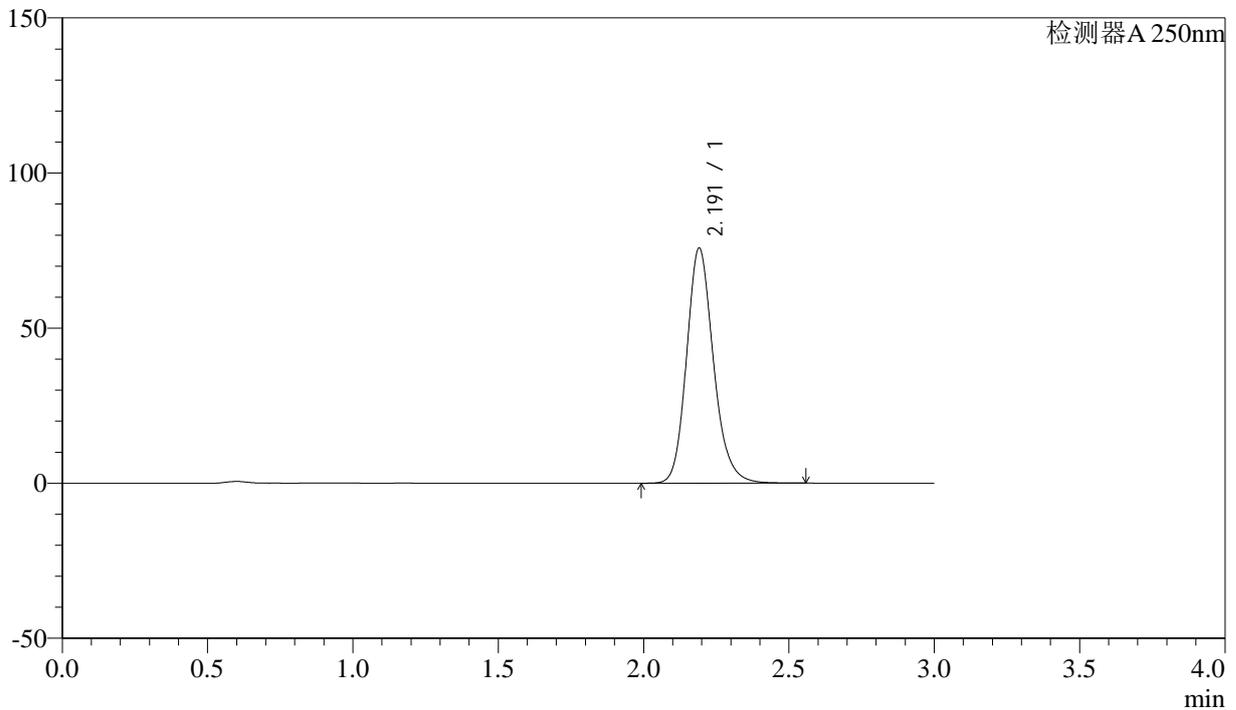
# SMF-372

<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 - 0-9/23-382-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 19:49:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	488845	100.000	75669	2782	1.177	--
总计		488845	100.000	75669			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



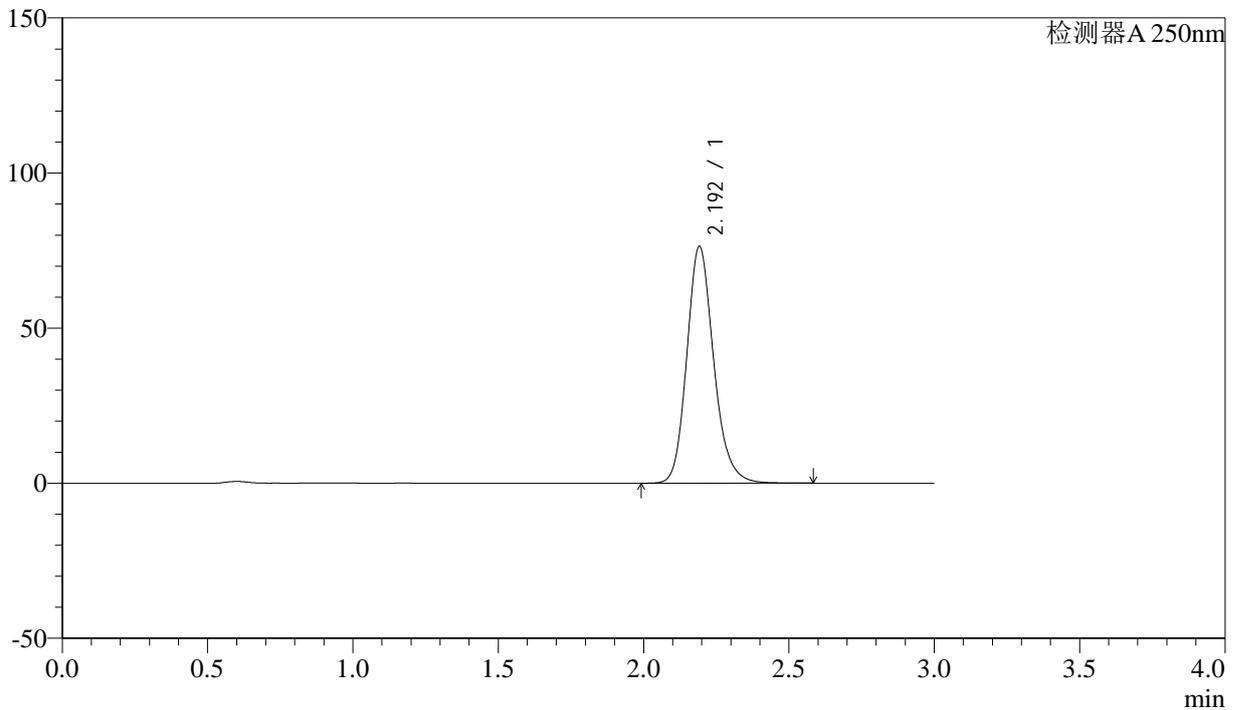
# SMF-372

<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 - 0-9/23-383-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 19:53:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	492165	100.000	76122	2789	1.179	--
总计		492165	100.000	76122			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



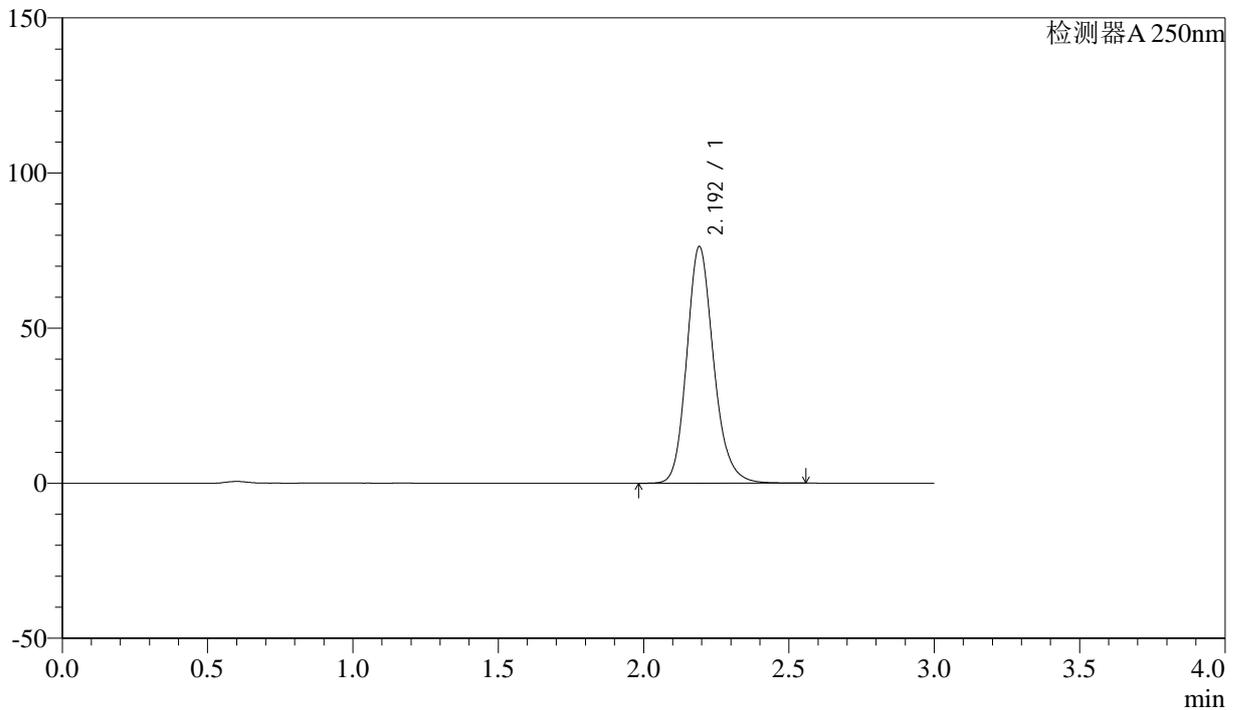
# SMF-372

<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 - 0-9/23-384-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:56:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	491120	100.000	76081	2794	1.179	--
总计		491120	100.000	76081			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



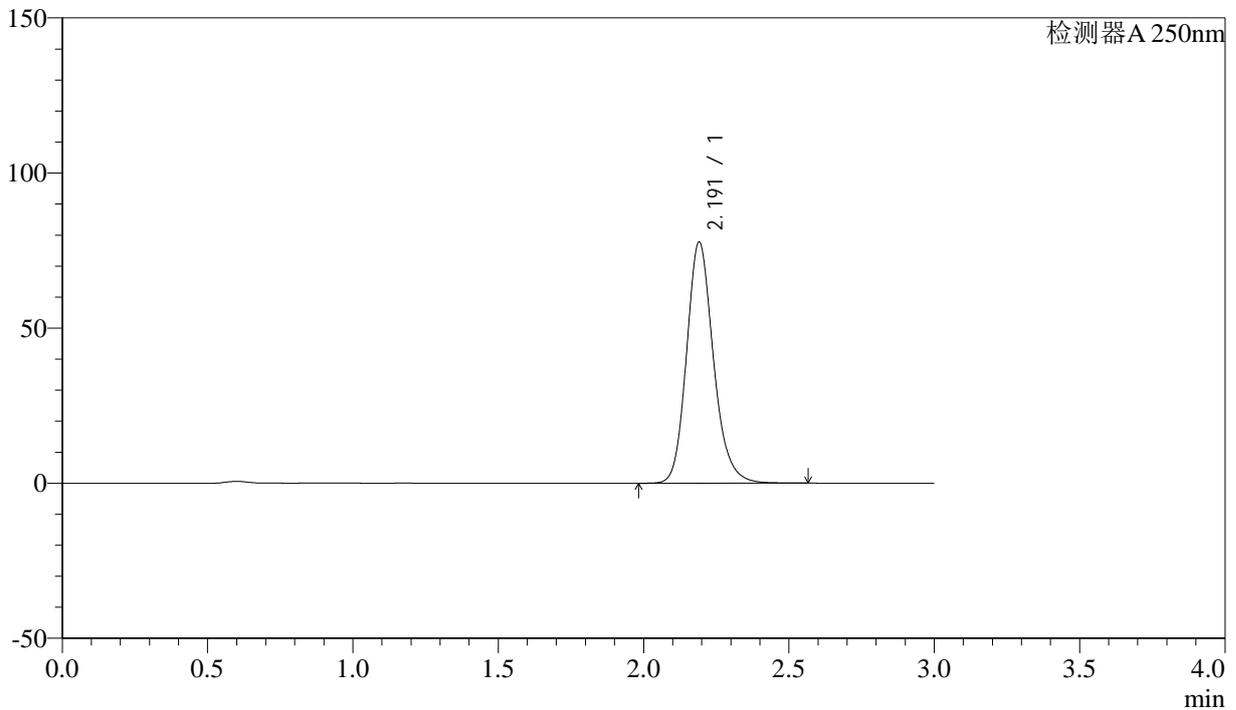
# SMF-372

<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 - 0-9/23-385-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:00:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	500674	100.000	77628	2791	1.179	--
总计		500674	100.000	77628			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



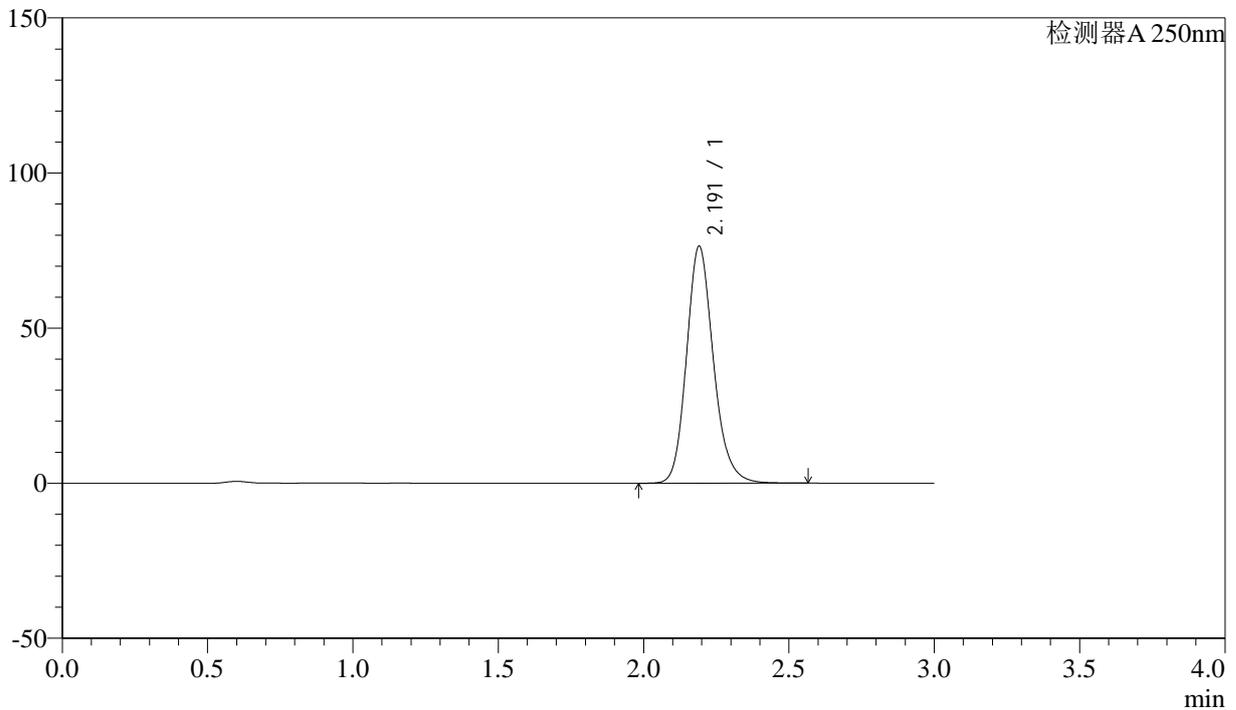
# SMF-372

<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 - 0-9/23-386-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:03:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	492925	100.000	76267	2779	1.176	--
总计		492925	100.000	76267			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1





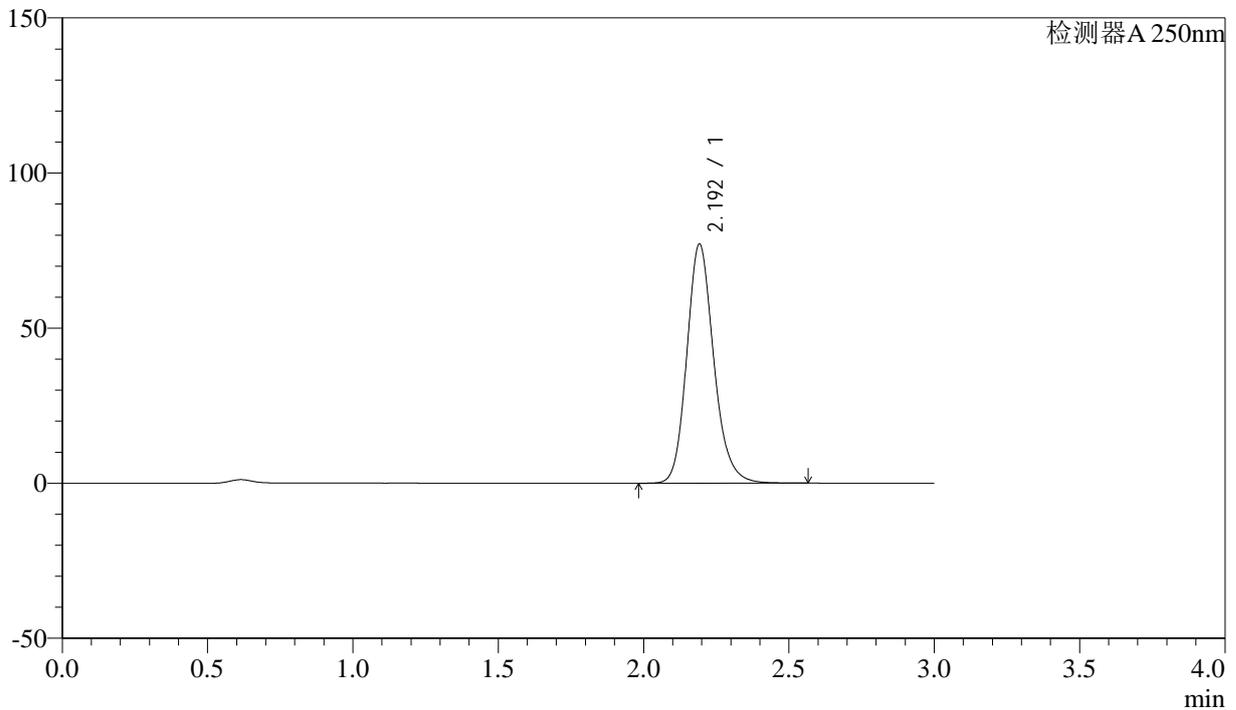
# SMF-372

<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 - 0-9/23-388-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:10:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	498174	100.000	76808	2771	1.175	--
总计		498174	100.000	76808			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



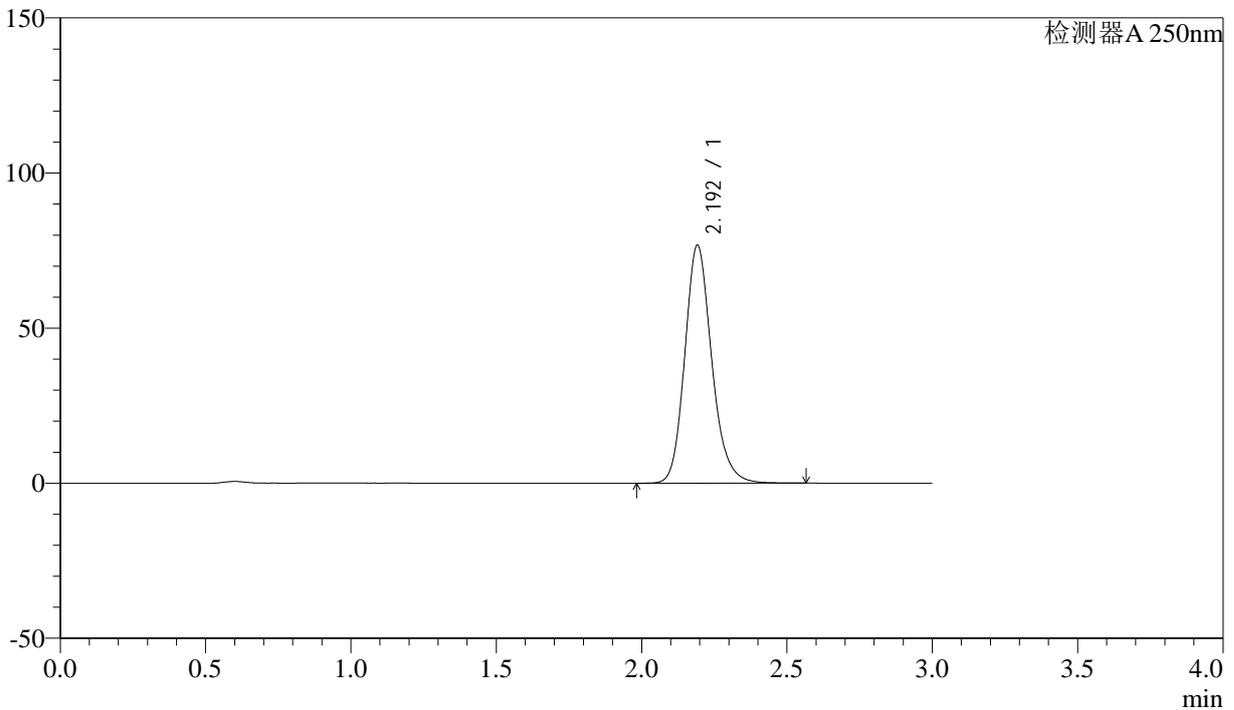
# SMF-372

<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 - 0-9/23-389-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:13:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	495718	100.000	76462	2772	1.175	--
总计		495718	100.000	76462			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



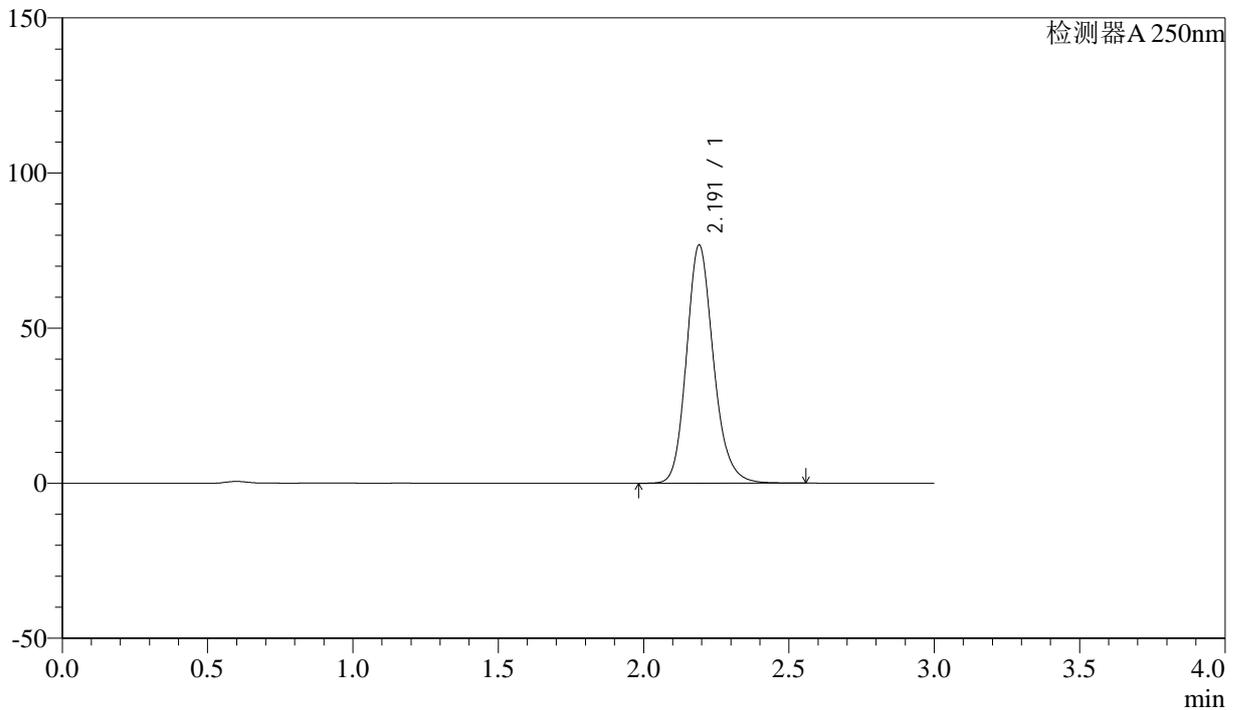
# SMF-372

<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 - 0-9/23-390-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:16:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	496423	100.000	76651	2767	1.175	--
总计		496423	100.000	76651			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



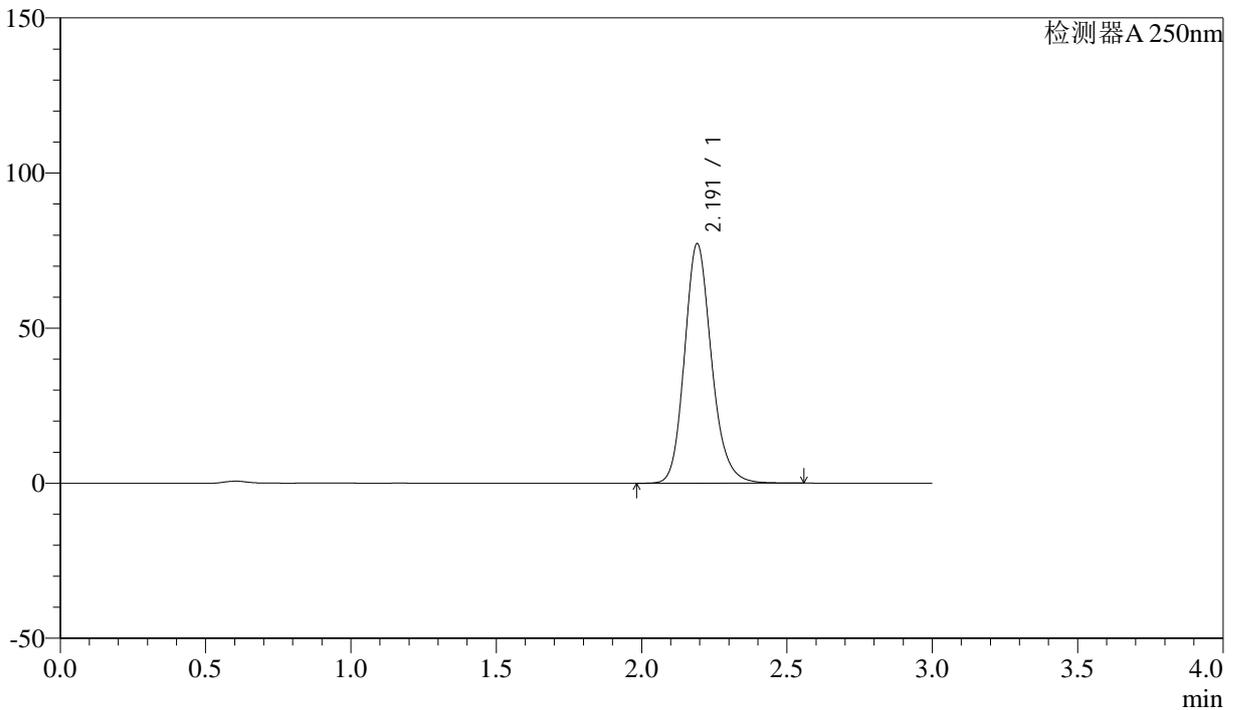
# SMF-372

<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 - 0-9/23-391-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:20:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	499427	100.000	77057	2762	1.174	--
总计		499427	100.000	77057			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



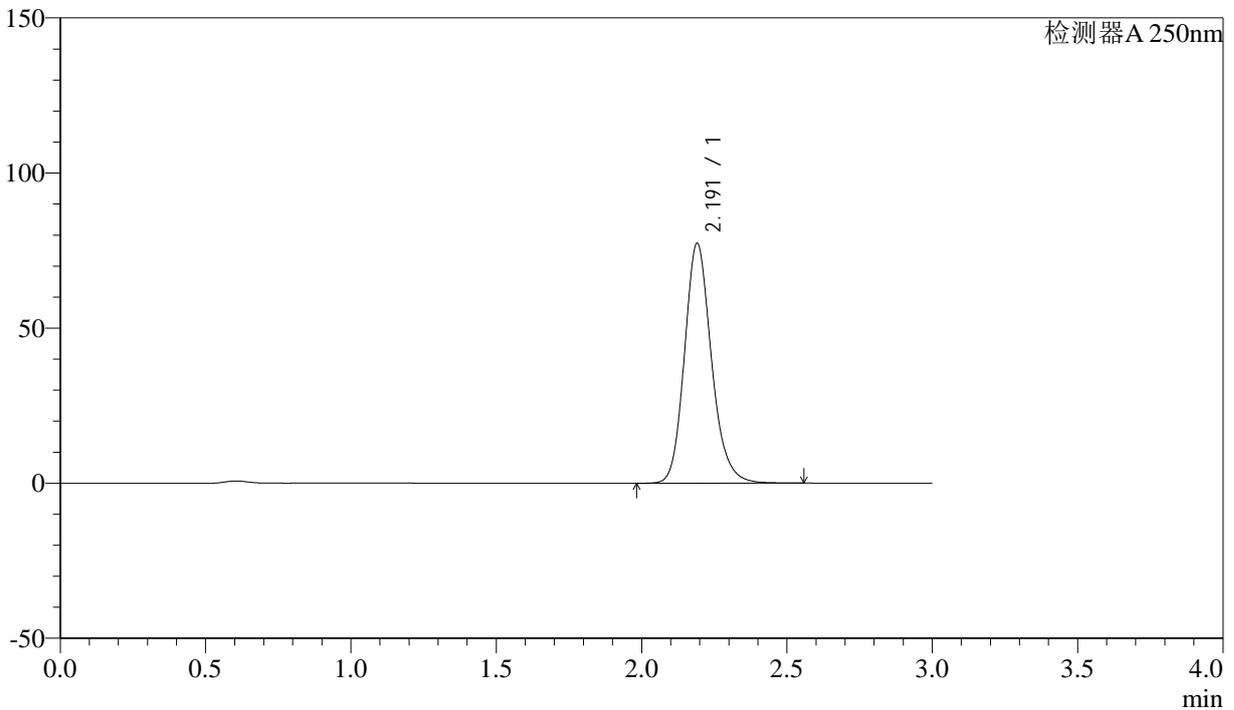
# SMF-372

<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 - 0-9/23-392-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:23:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	500091	100.000	77220	2765	1.174	--
总计		500091	100.000	77220			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



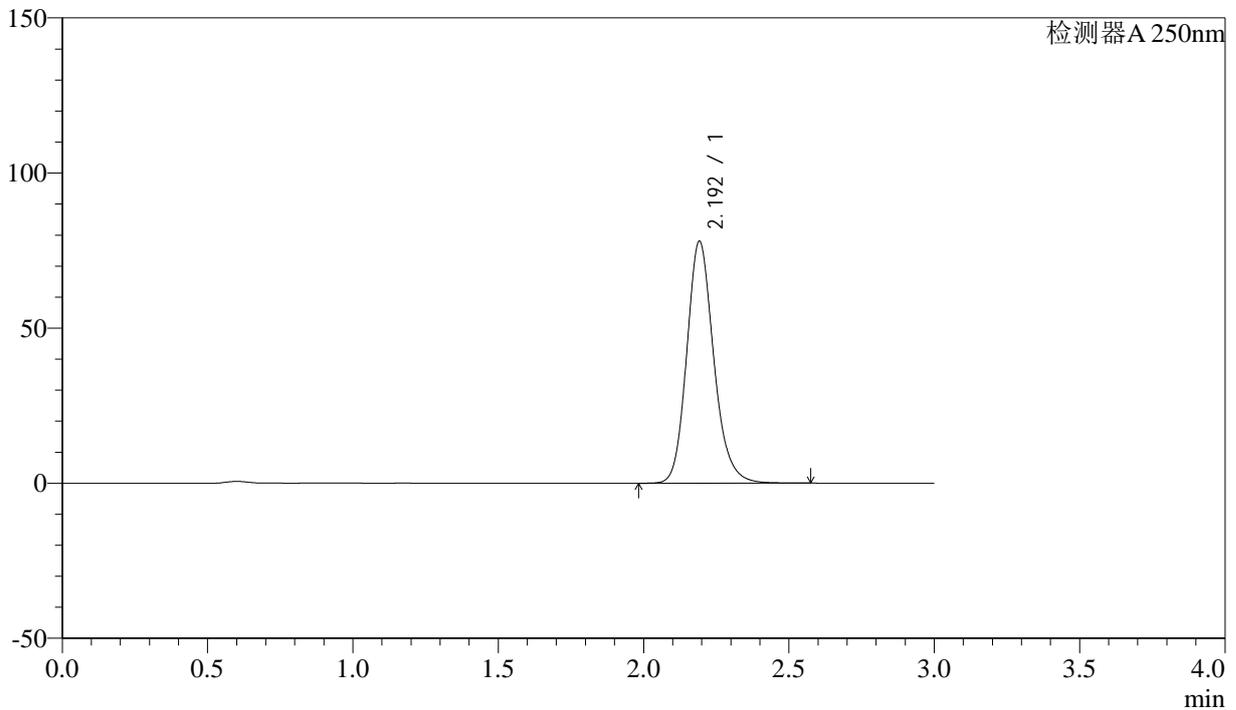
# SMF-372

<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 - 0-9/23-393-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:26:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	504678	100.000	77757	2766	1.174	--
总计		504678	100.000	77757			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



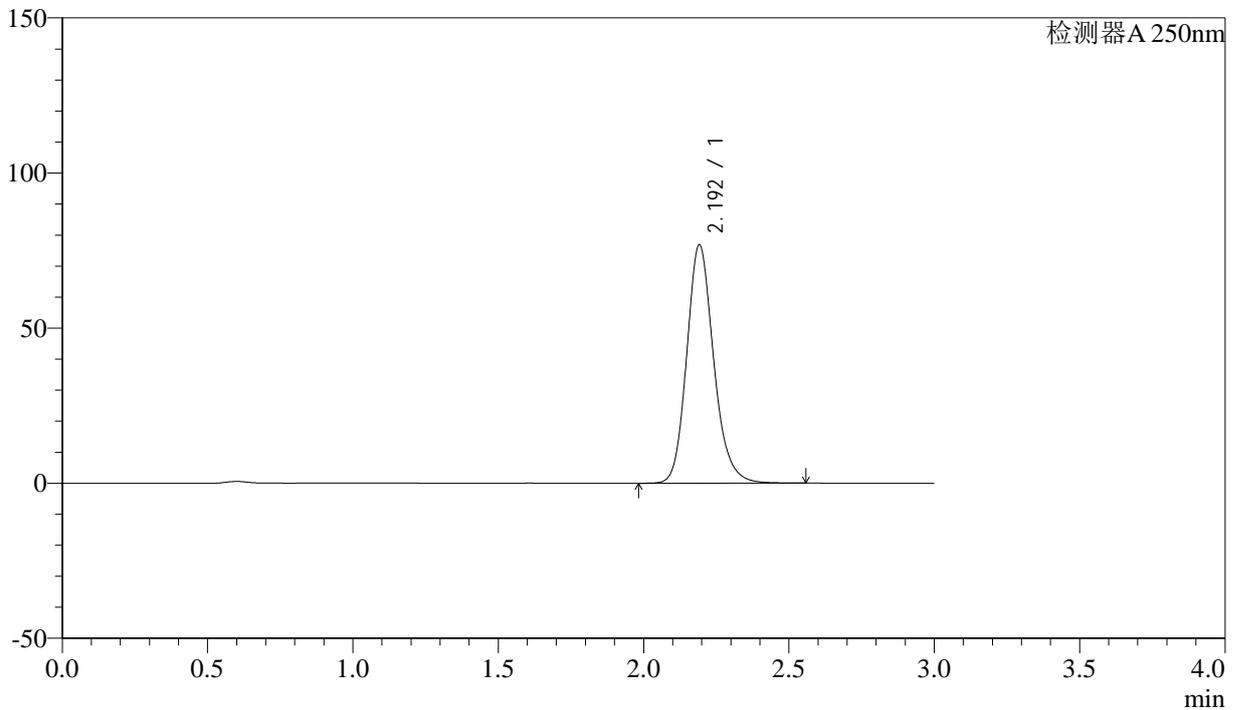
# SMF-372

<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 - 0-9/23-394-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:30:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	496412	100.000	76642	2774	1.174	--
总计		496412	100.000	76642			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



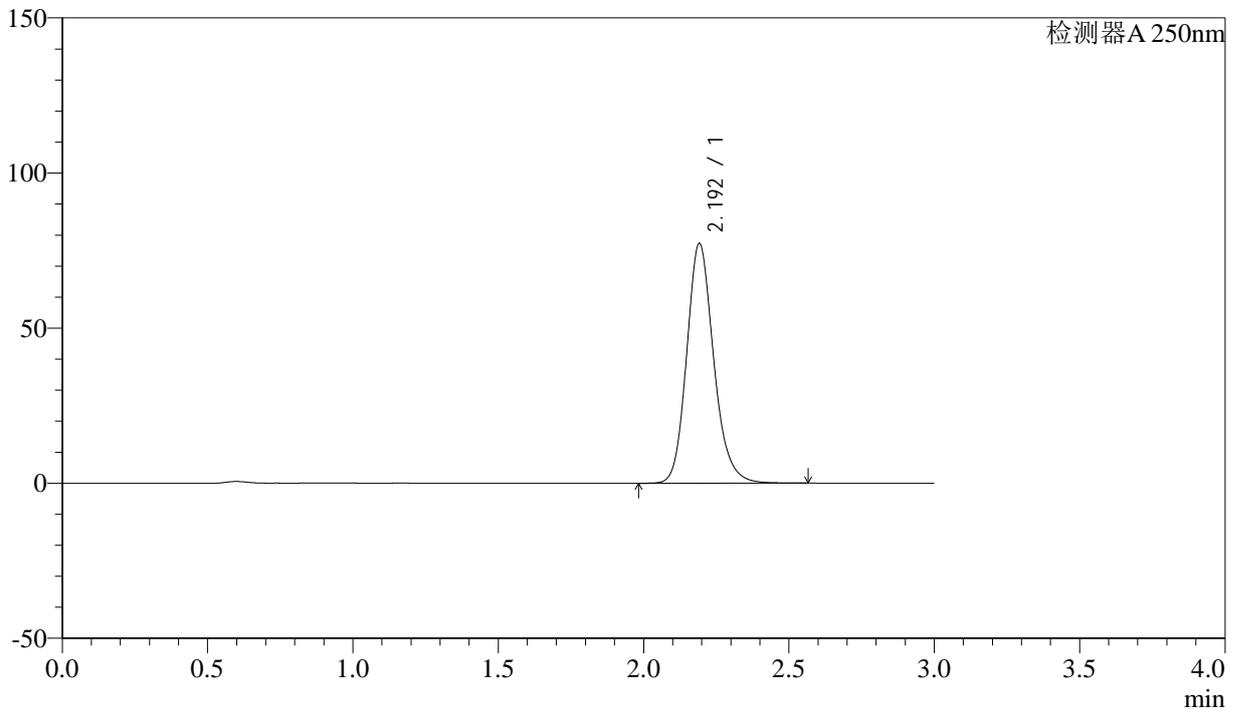
# SMF-372

<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 - 0-9/23-395-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:33:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	500069	100.000	77064	2763	1.174	--
总计		500069	100.000	77064			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



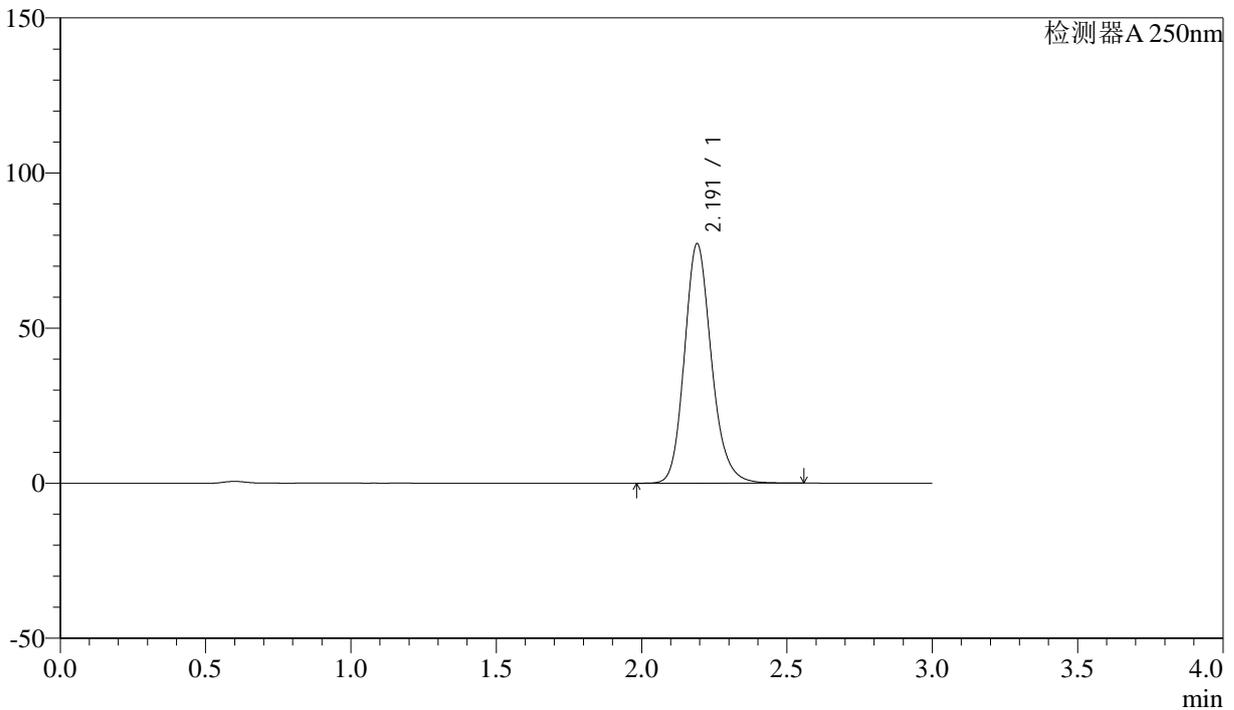
# SMF-372

<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 - 0-9/23-396-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:36:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	499746	100.000	77082	2758	1.174	--
总计		499746	100.000	77082			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



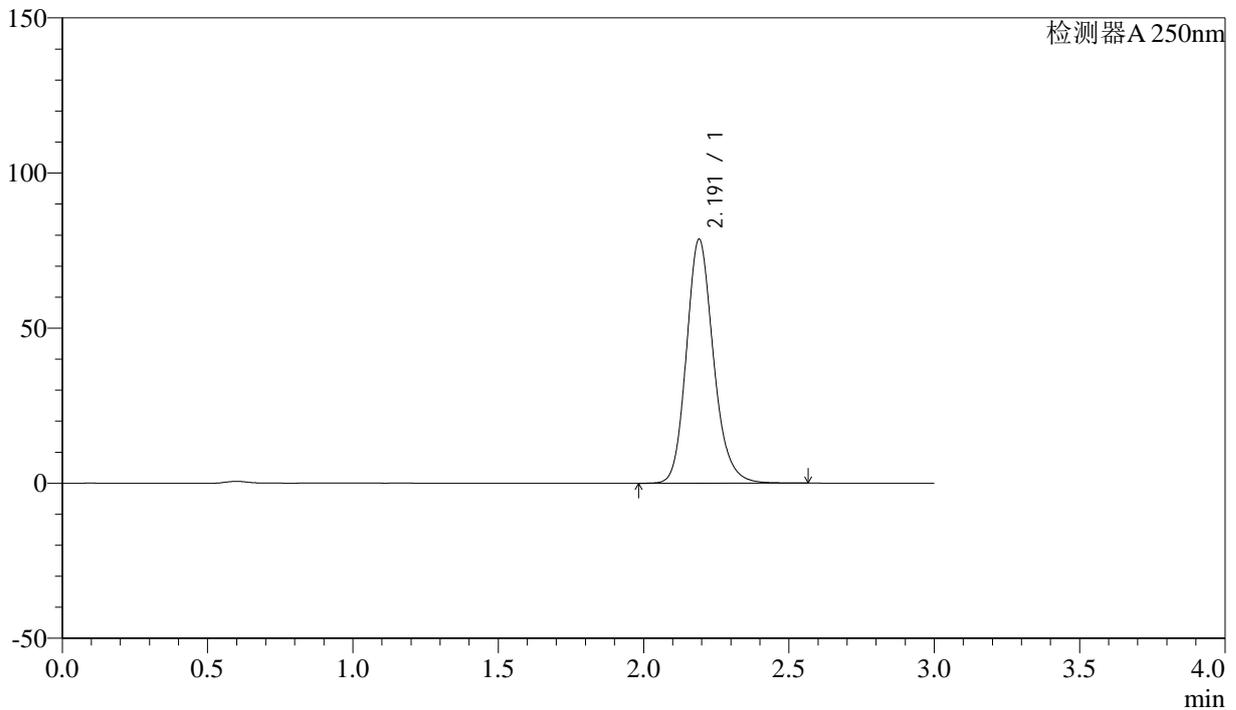
# SMF-372

<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 - 0-9/23-397-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:40:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	509690	100.000	78517	2751	1.174	--
总计		509690	100.000	78517			



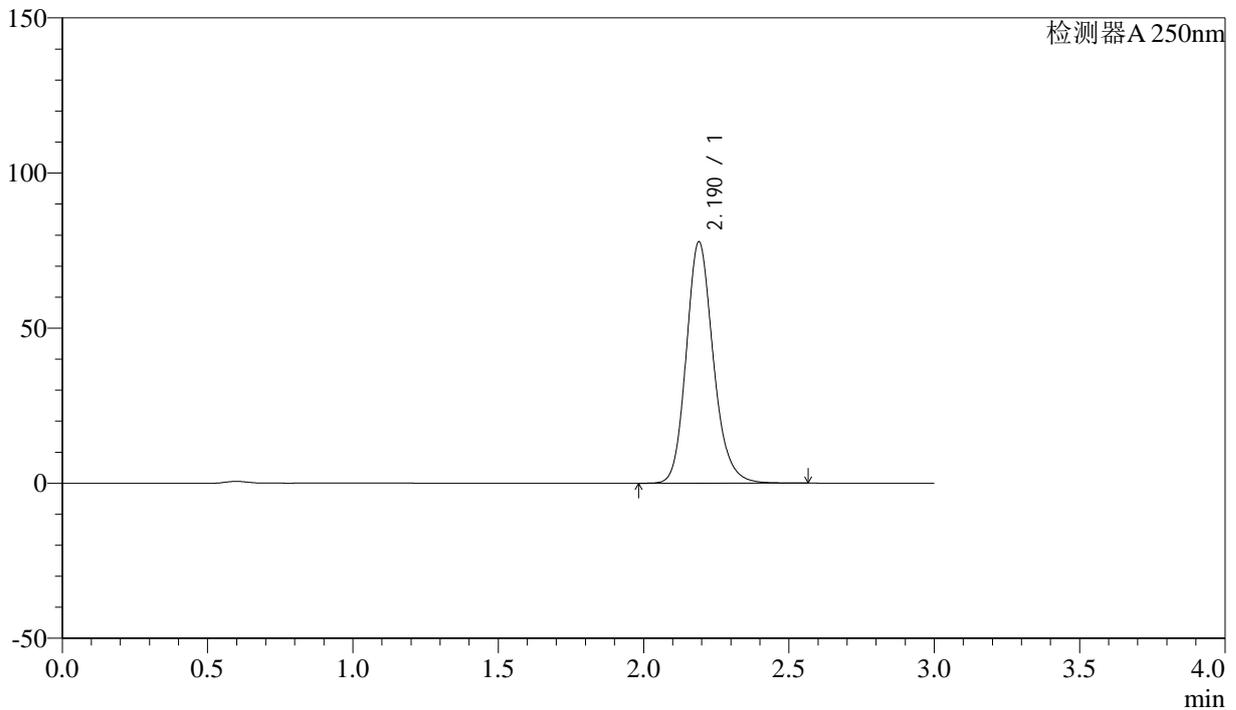
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-398-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:43:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	504324	100.000	77766	2752	1.175	--
总计		504324	100.000	77766			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



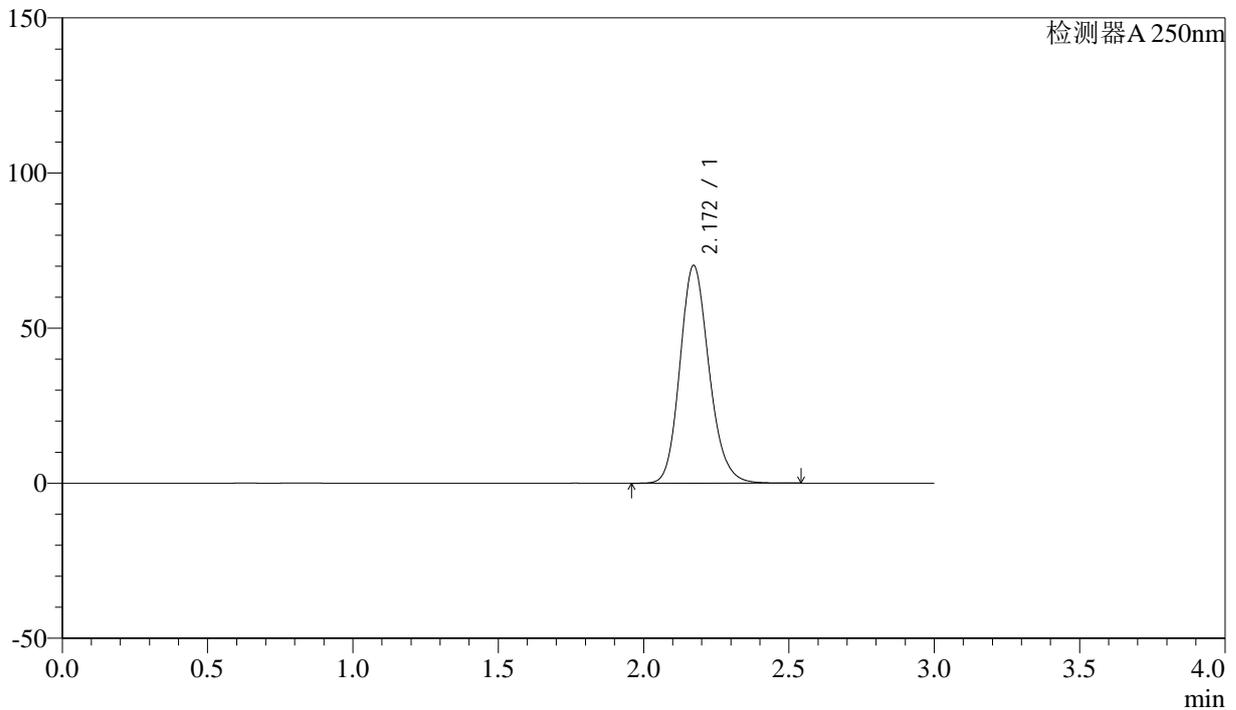
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-399-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.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 20:47:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	489615	100.000	70251	2298	1.163	--
总计		489615	100.000	70251			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



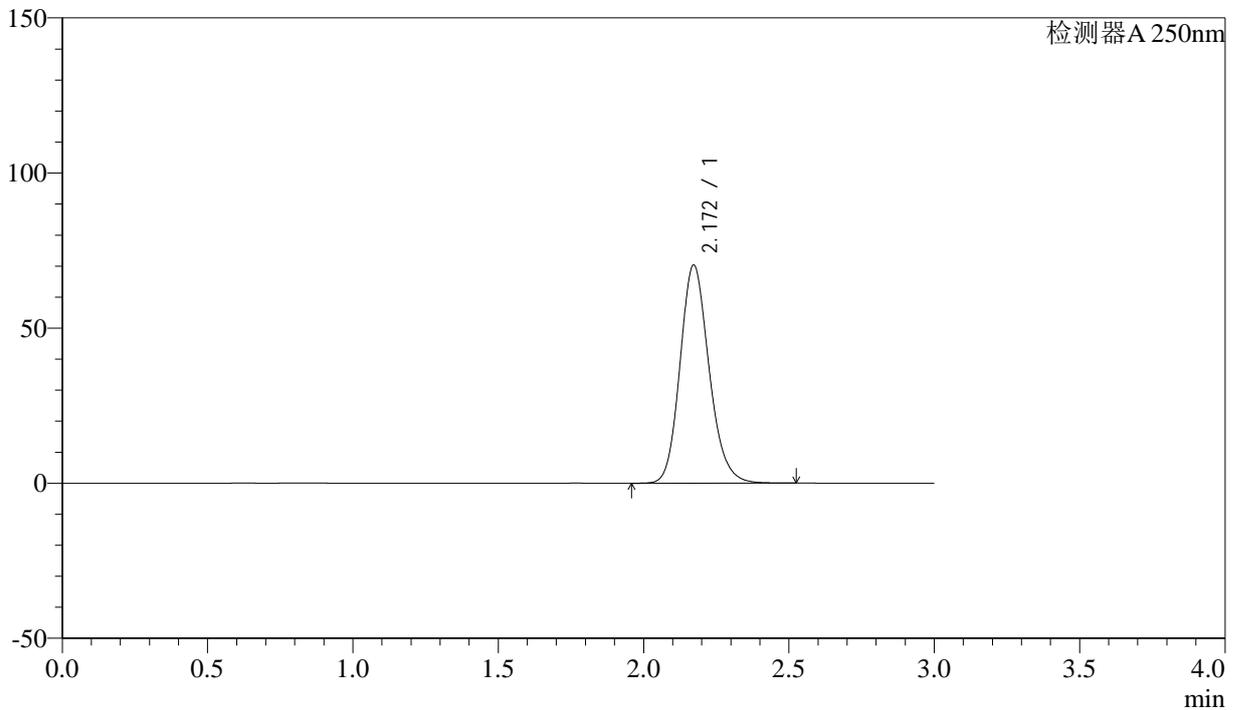
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-400-2 - 2024010911p-zzp-pH6.8-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 20:50:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	489438	100.000	70369	2308	1.164	--
总计		489438	100.000	70369			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2