



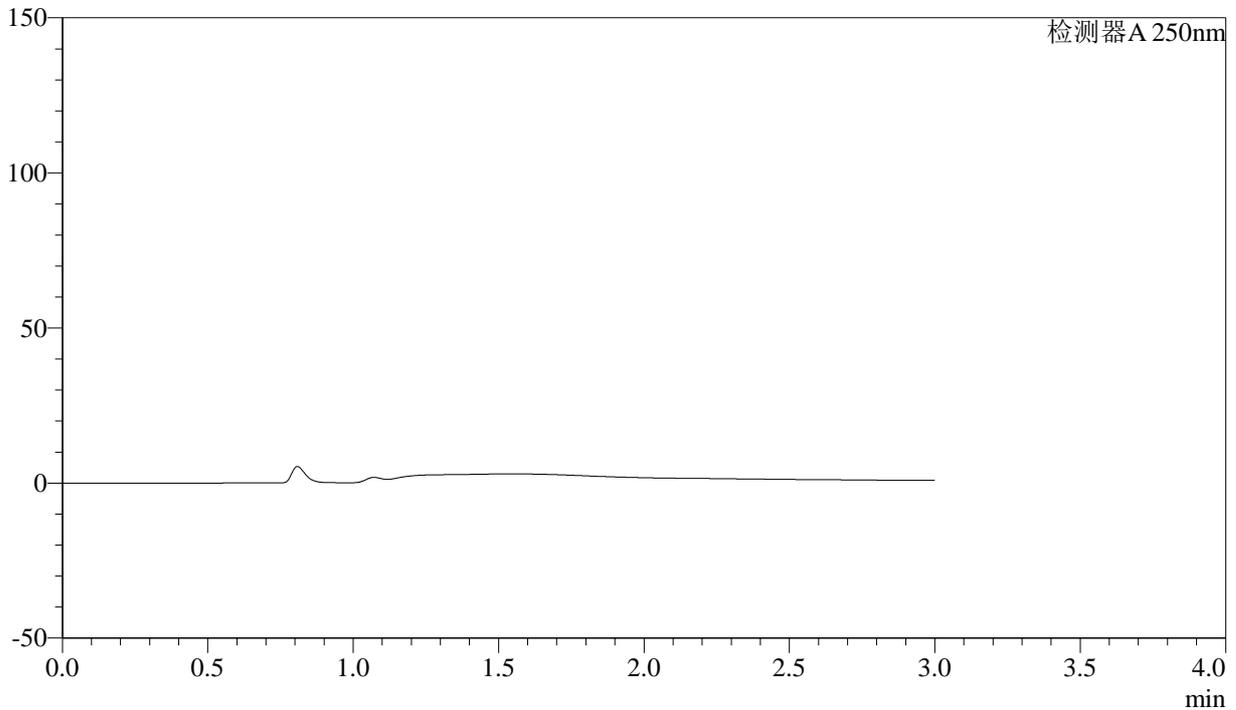
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转  
溶剂



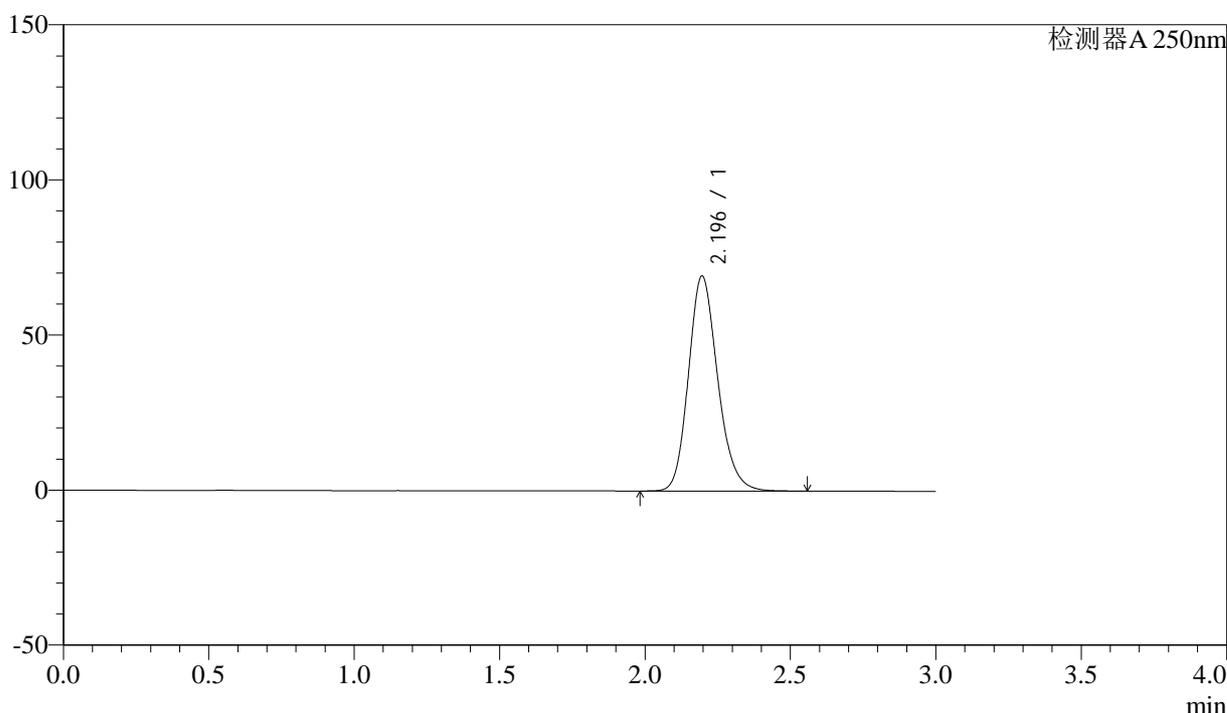
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-234-2 - 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



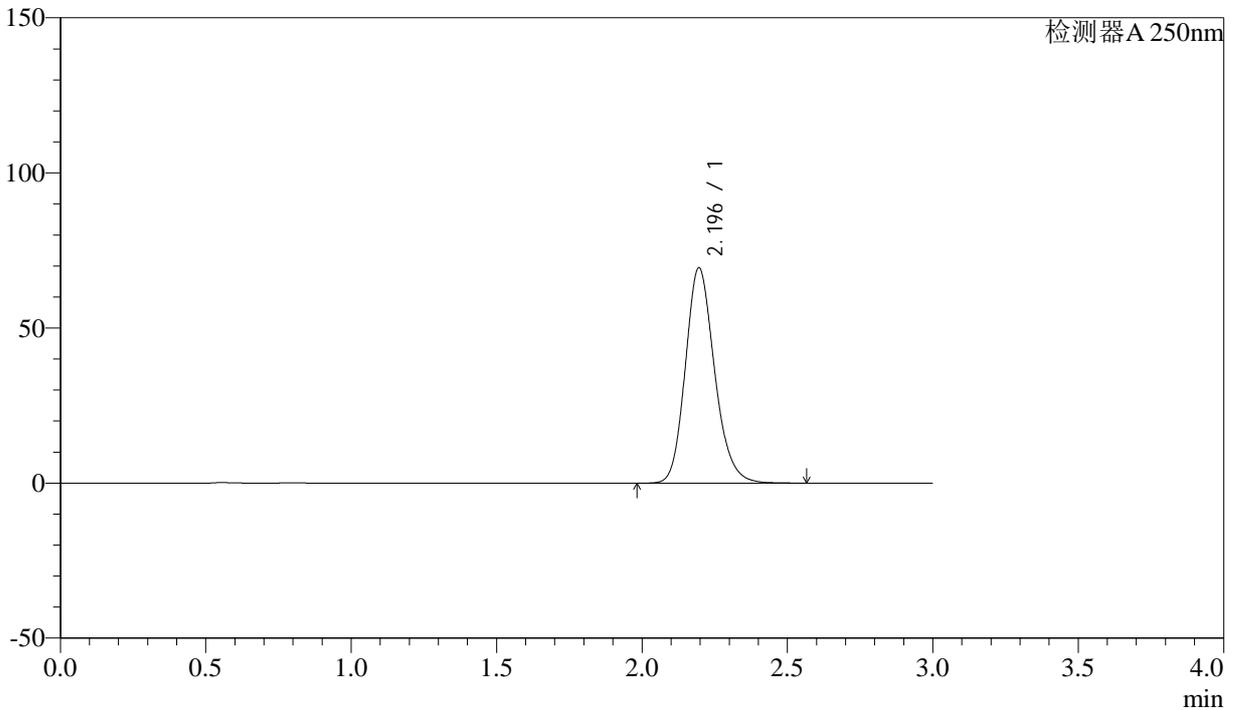
# SMF-372

<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





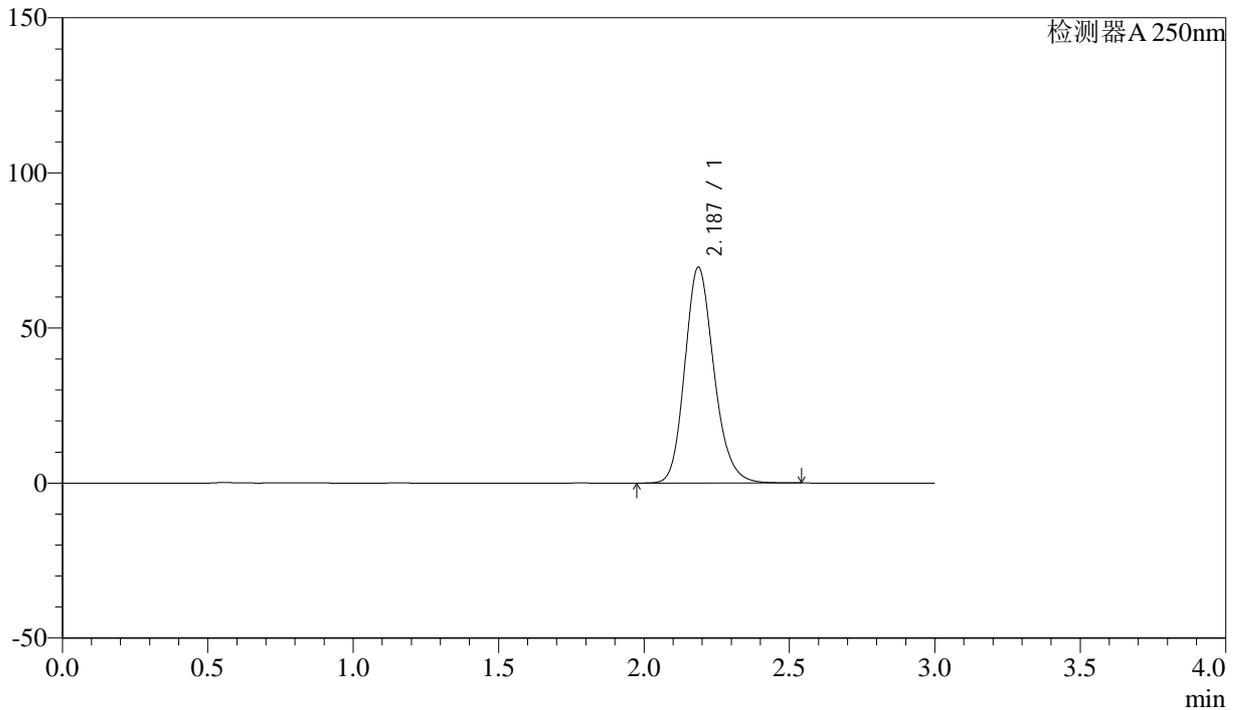
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-237-2 - 2024010711p-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 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:40:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:01  
 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	2.187	485185	100.000	69601	2342	1.181	--
总计		485185	100.000	69601			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4







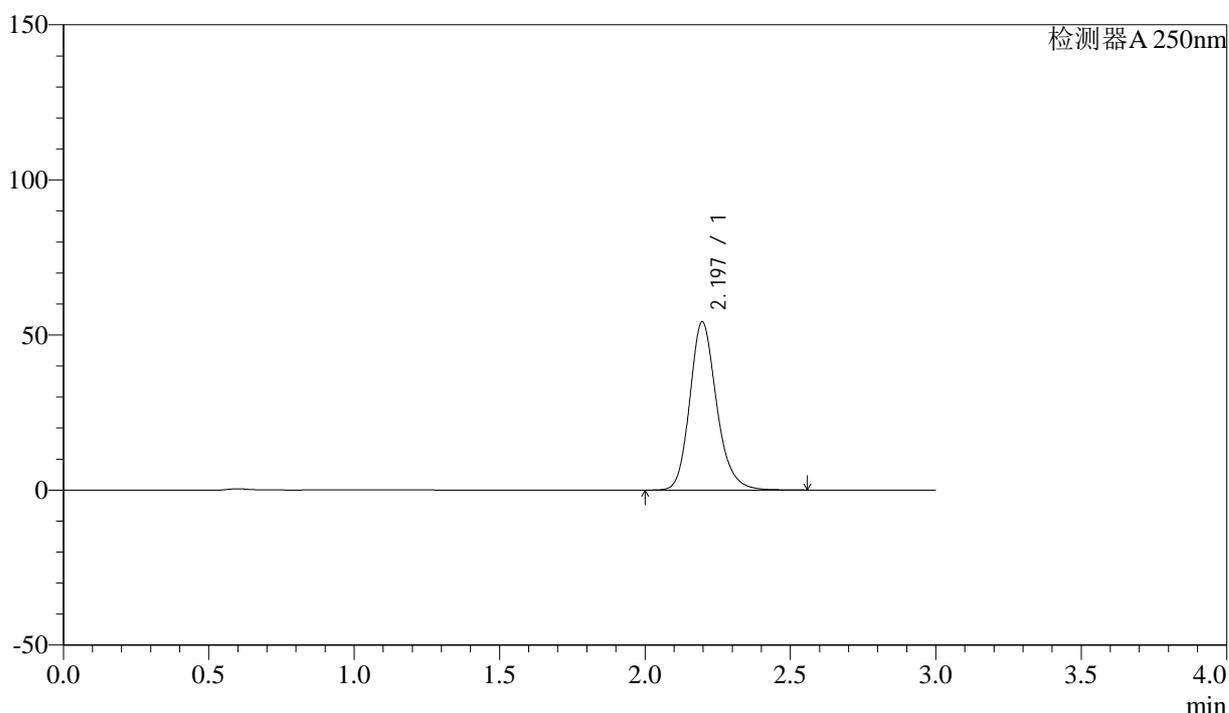
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-240-2 - 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

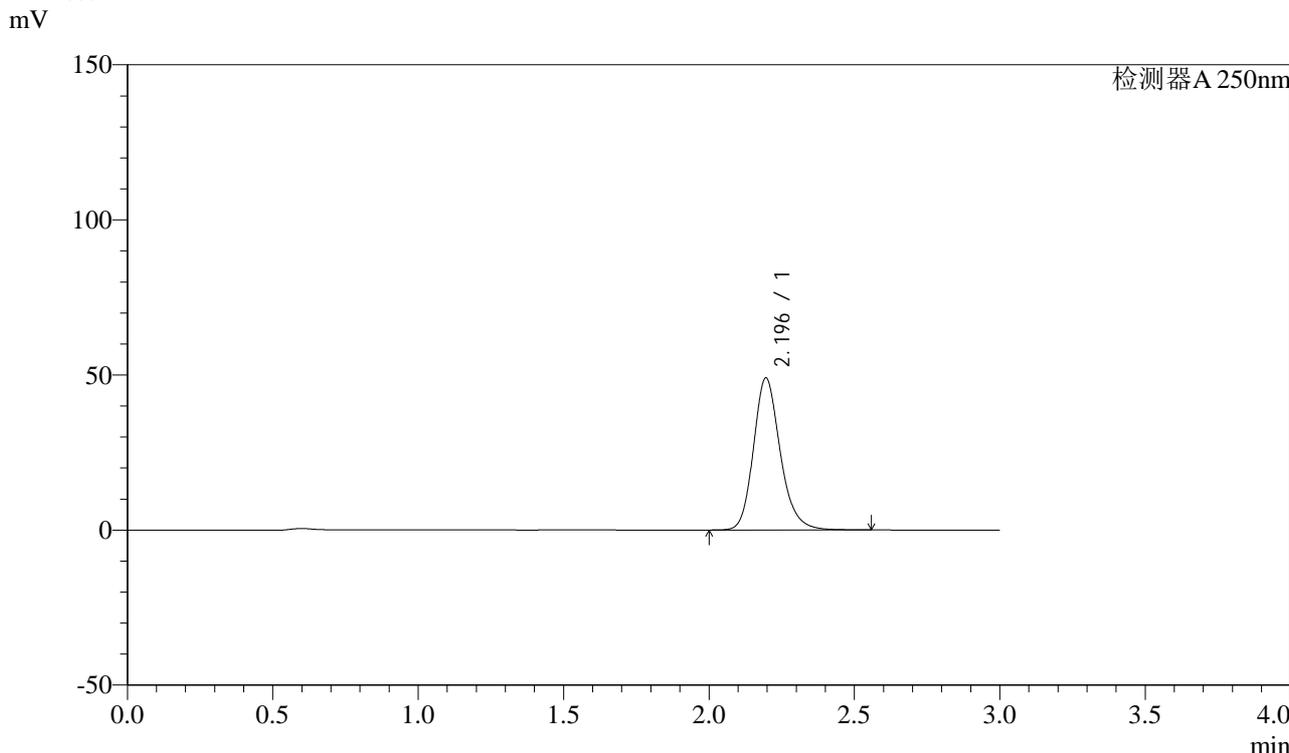


# SMF-372

<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 - 0-9/23-241-2 - 2024010711p-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 : 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 11:54:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	314815	100.000	49017	2833	1.193	--
总计		314815	100.000	49017			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



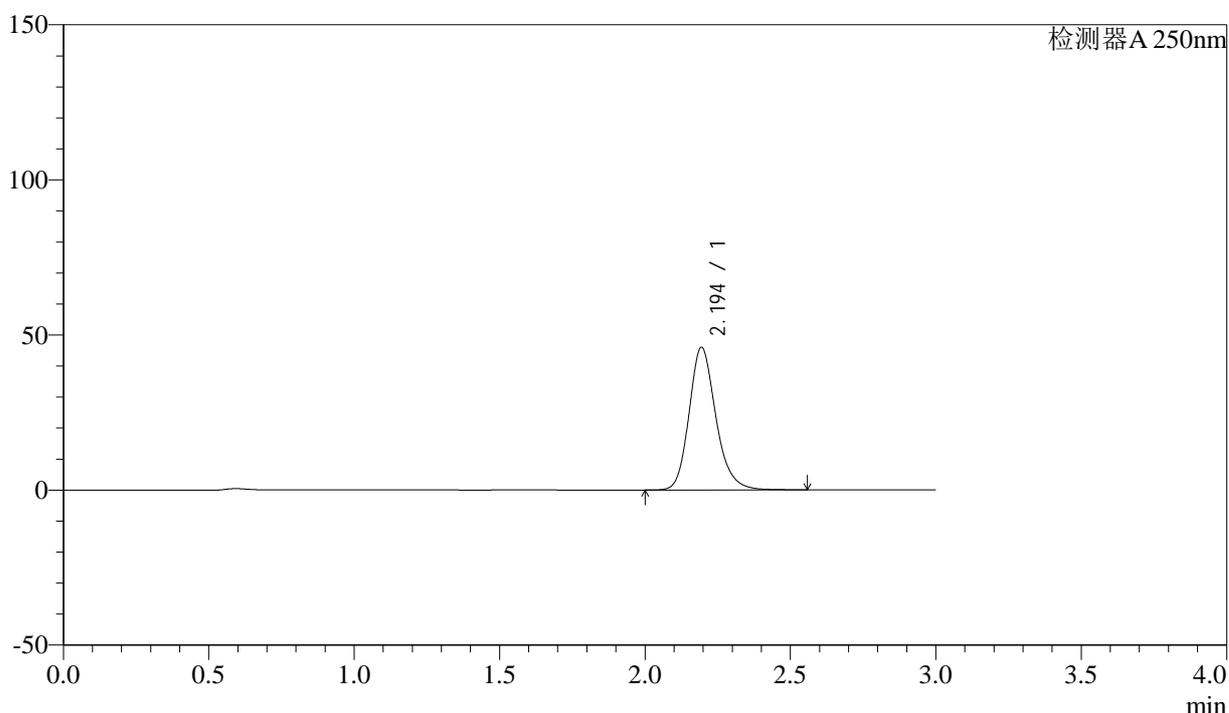
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-242-2 - 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









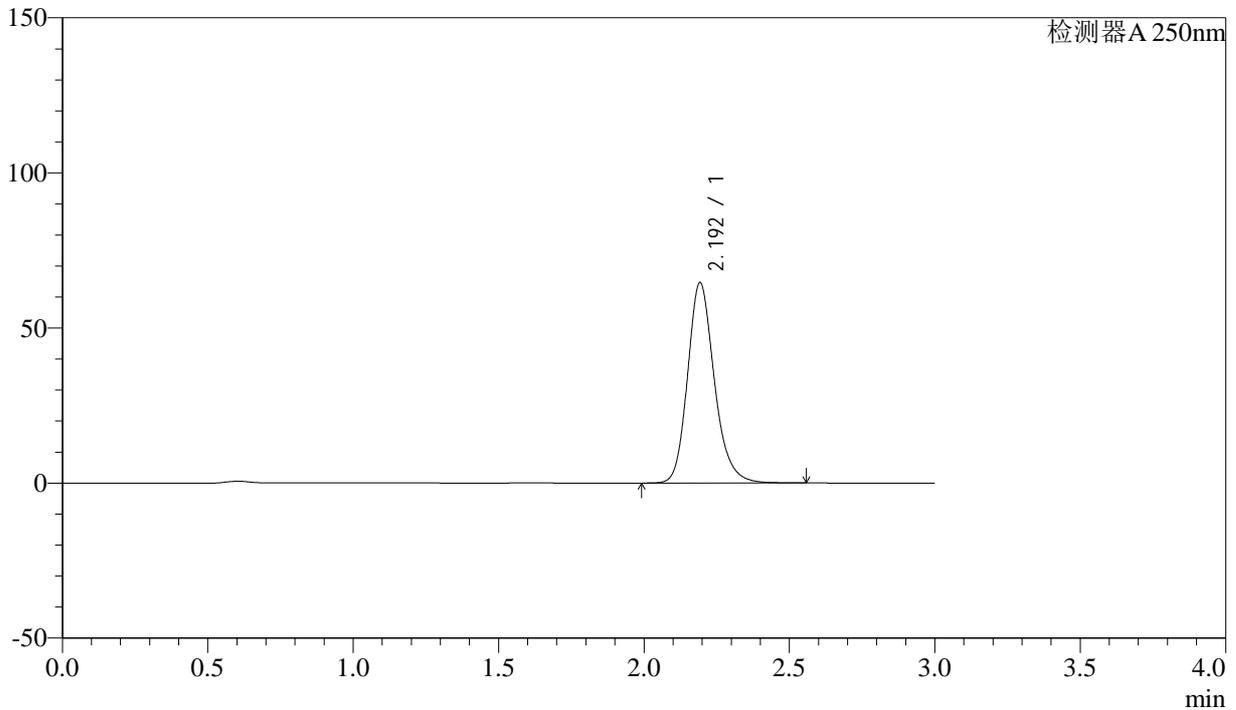
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-246-2 - 2024010711p-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 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 12:10:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	413647	100.000	64311	2843	1.197	--
总计		413647	100.000	64311			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





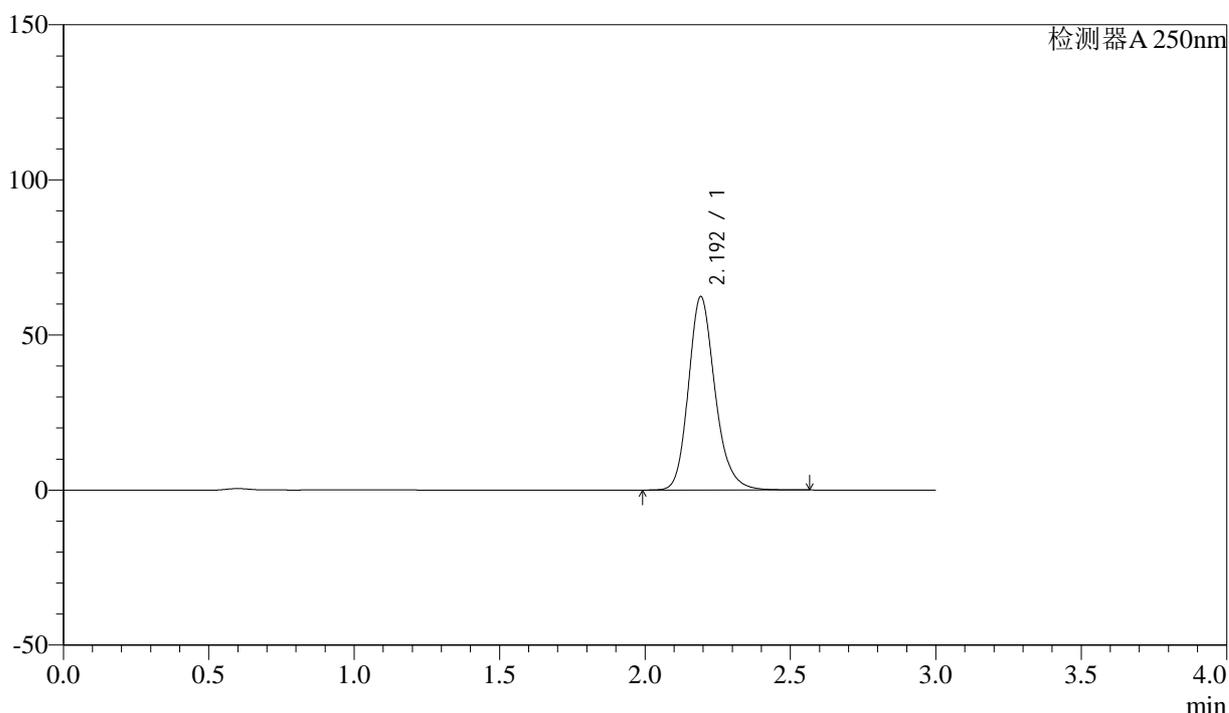
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-248-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 12:17:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:34      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	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



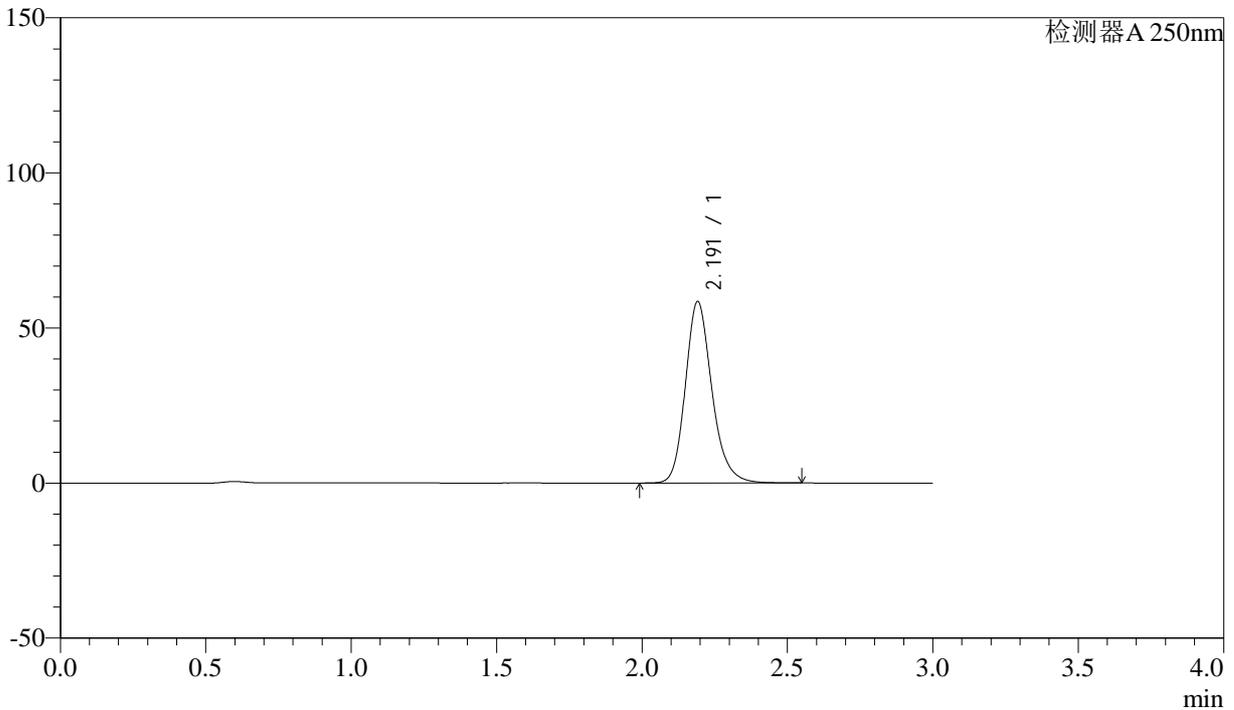
# SMF-372

## <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



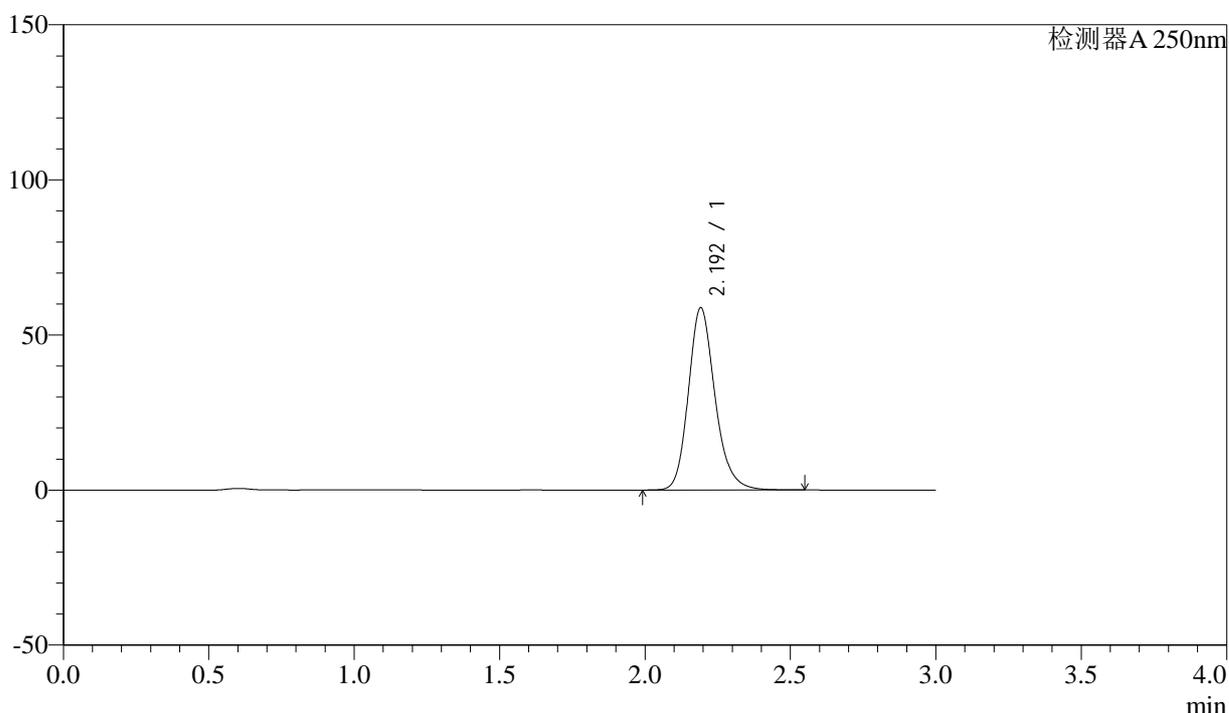
# SMF-372

## <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





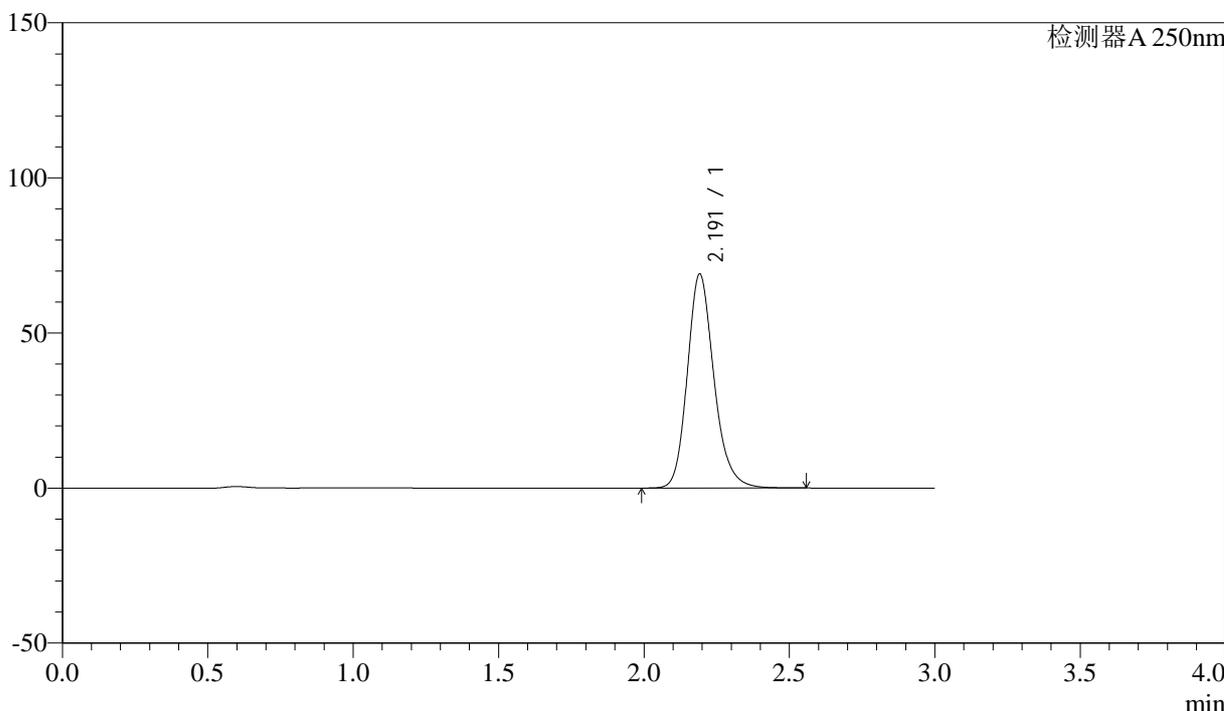
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-252-2 - 2024010711p-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 : 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 12:31:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:11:46  
 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	2.191	440656	100.000	68839	2856	1.194	--
总计		440656	100.000	68839			

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

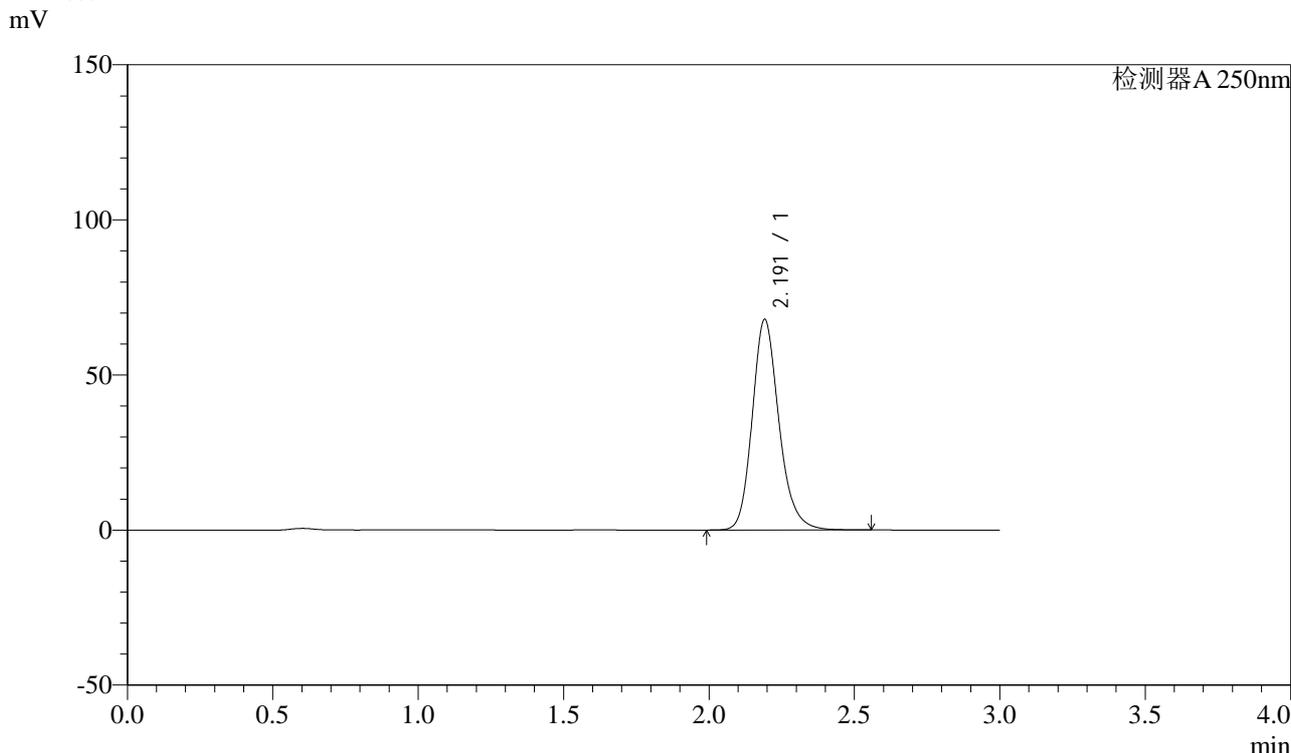


# SMF-372

<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 - 0-9/23-253-2 - 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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



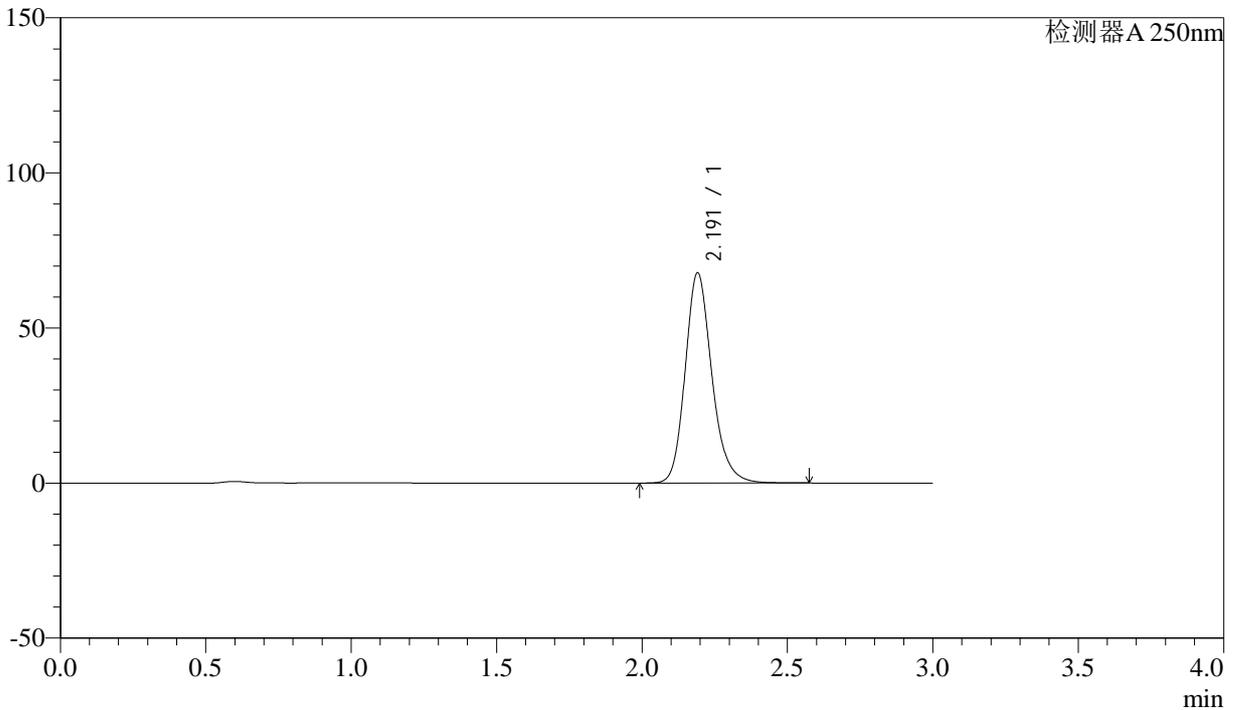
# SMF-372

<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





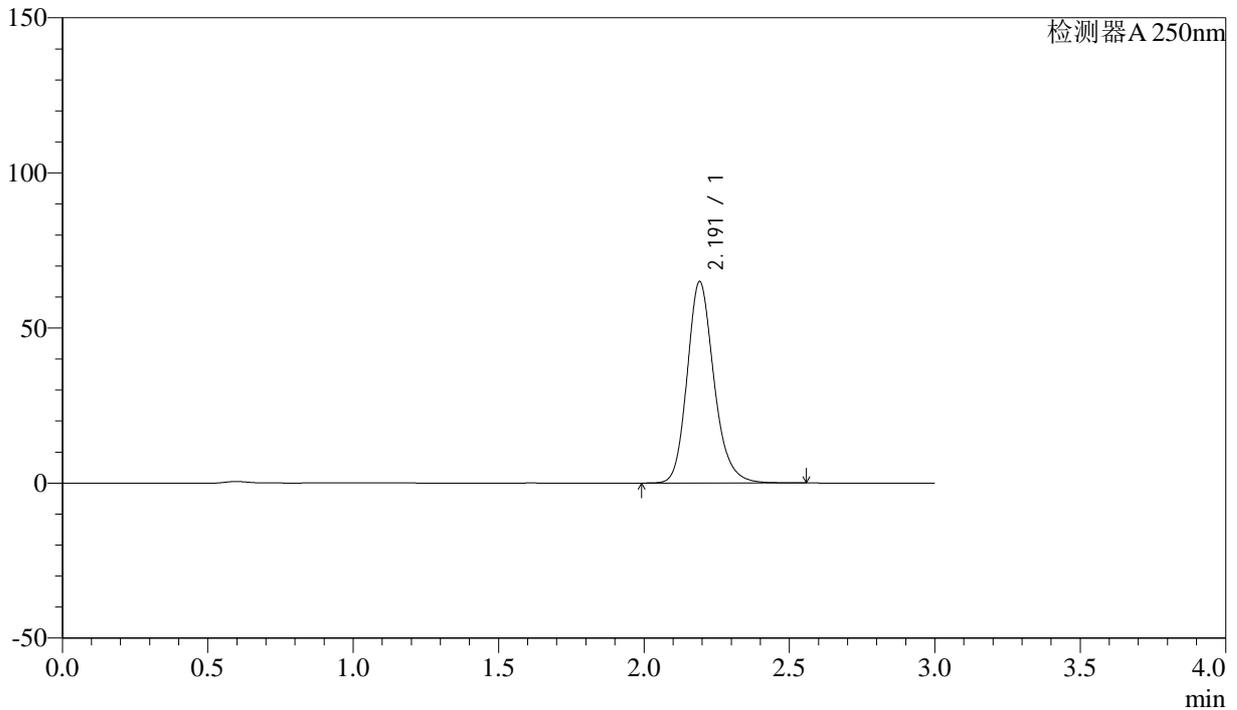
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-256-2 - 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



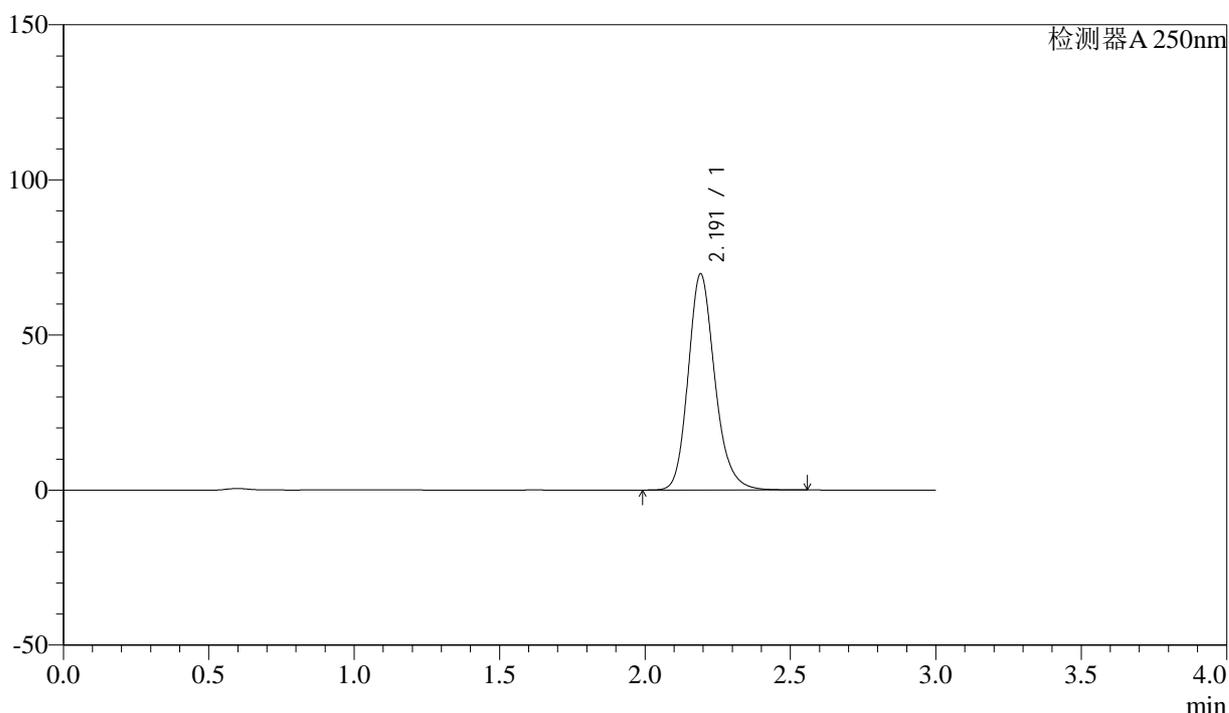
# SMF-372

## <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







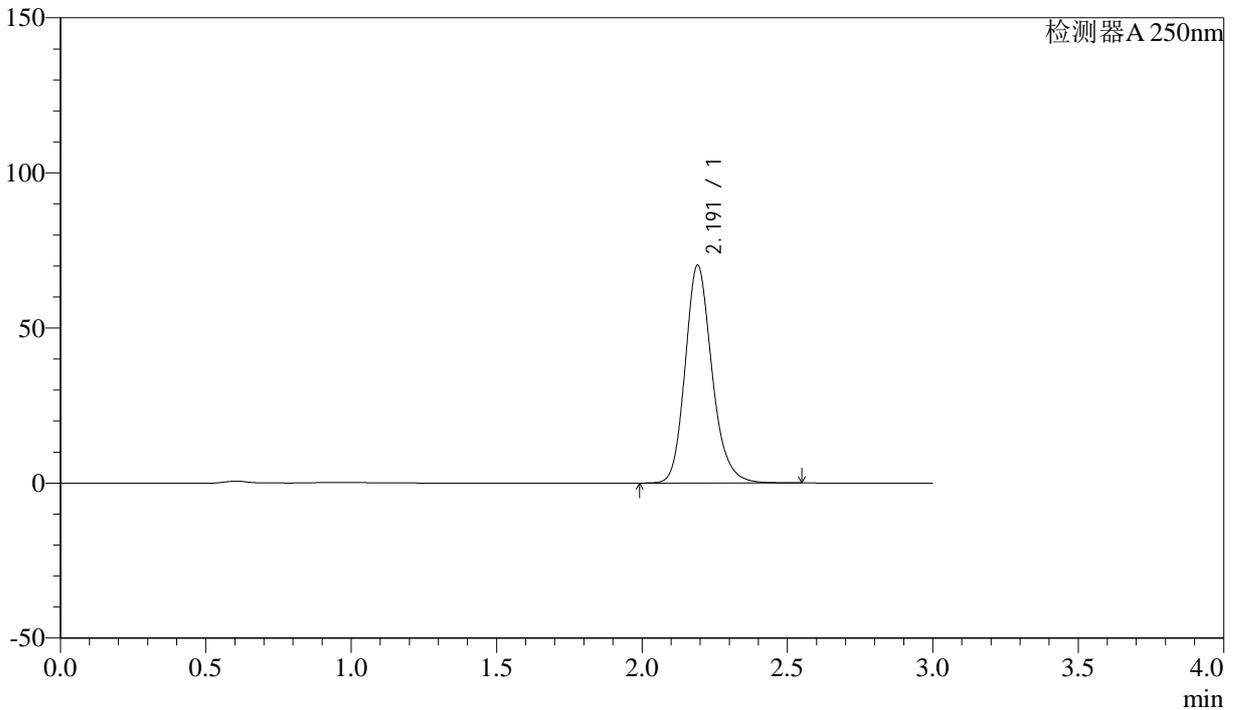
# SMF-372

<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 - 0-9/23-260-2 - 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







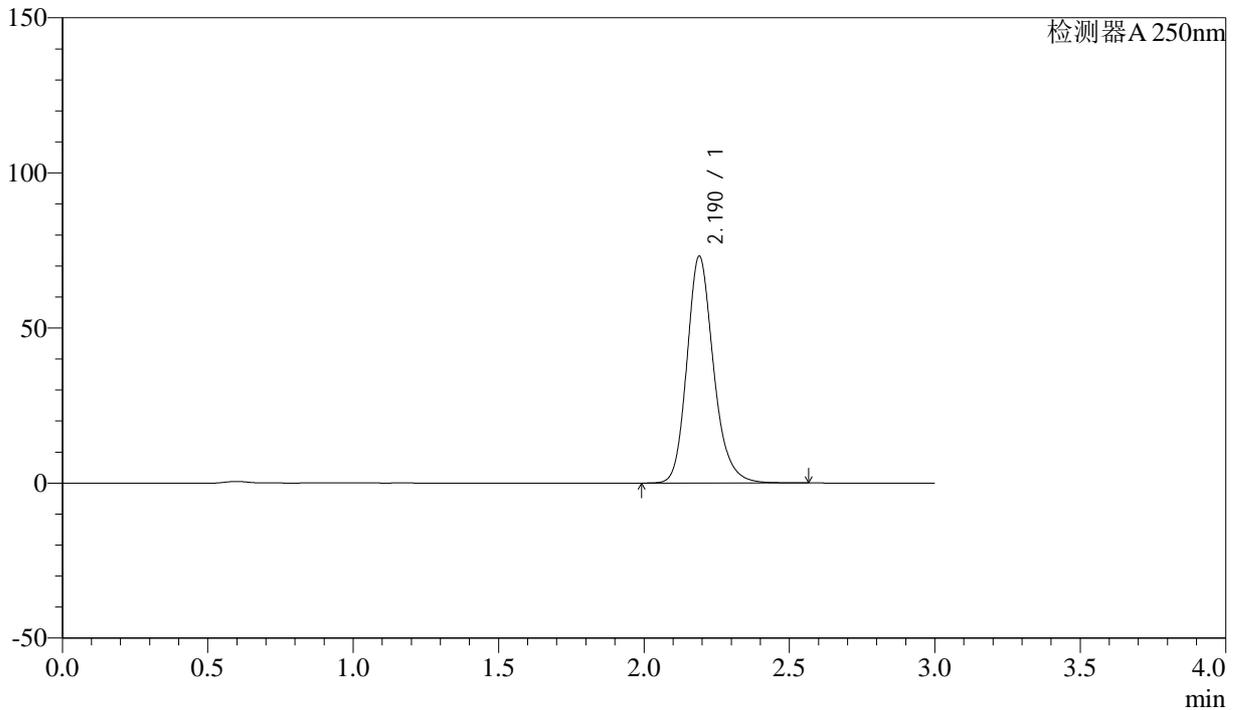
# SMF-372

<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 - 0-9/23-263-2 - 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





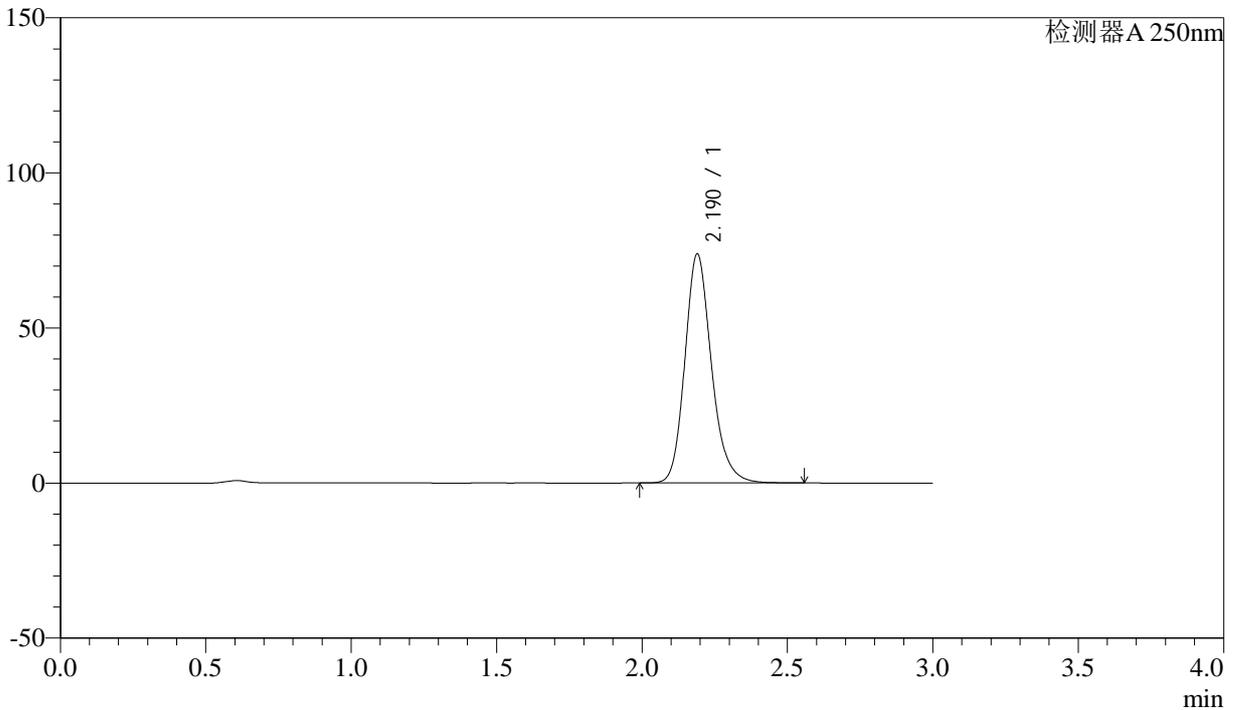
# SMF-372

<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 - 0-9/23-265-2 - 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







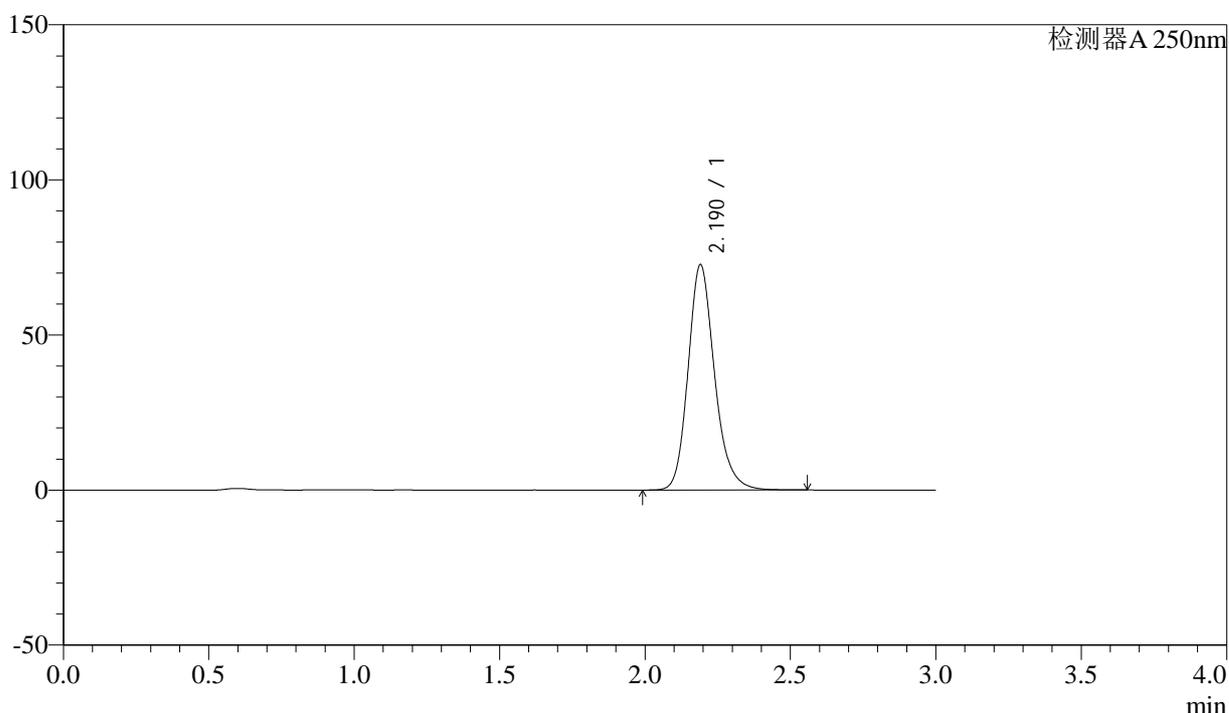
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



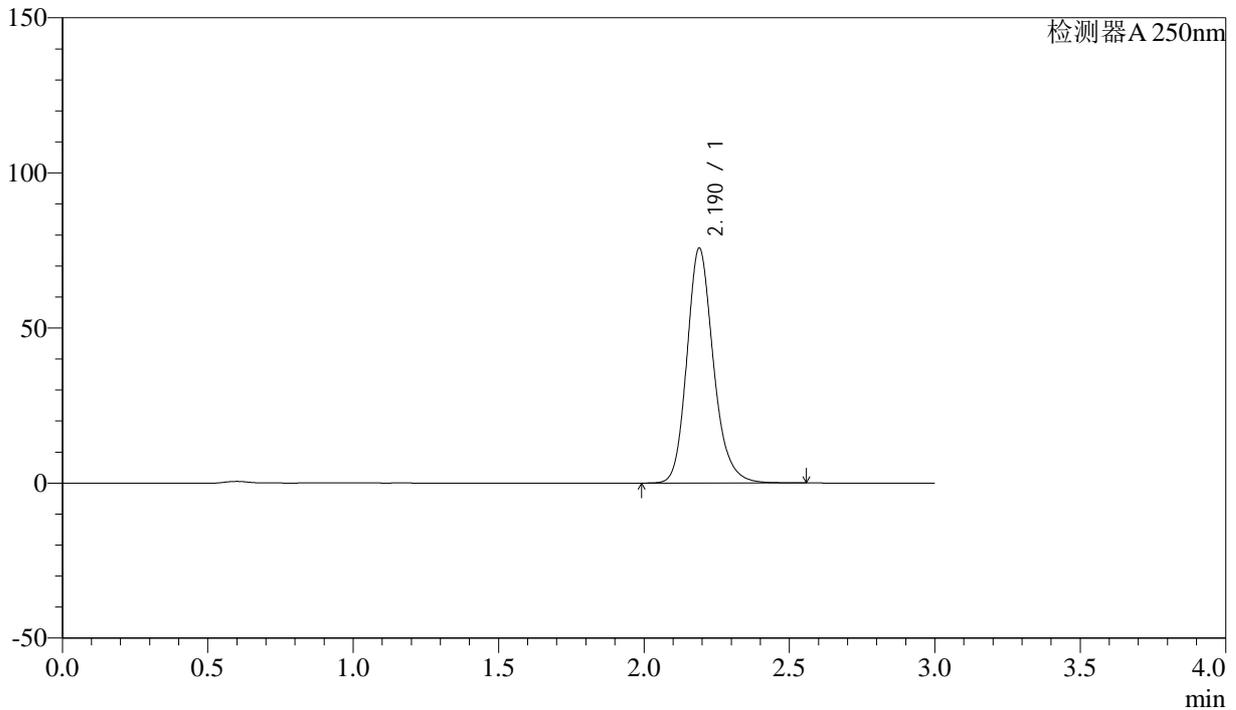
# SMF-372

## <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







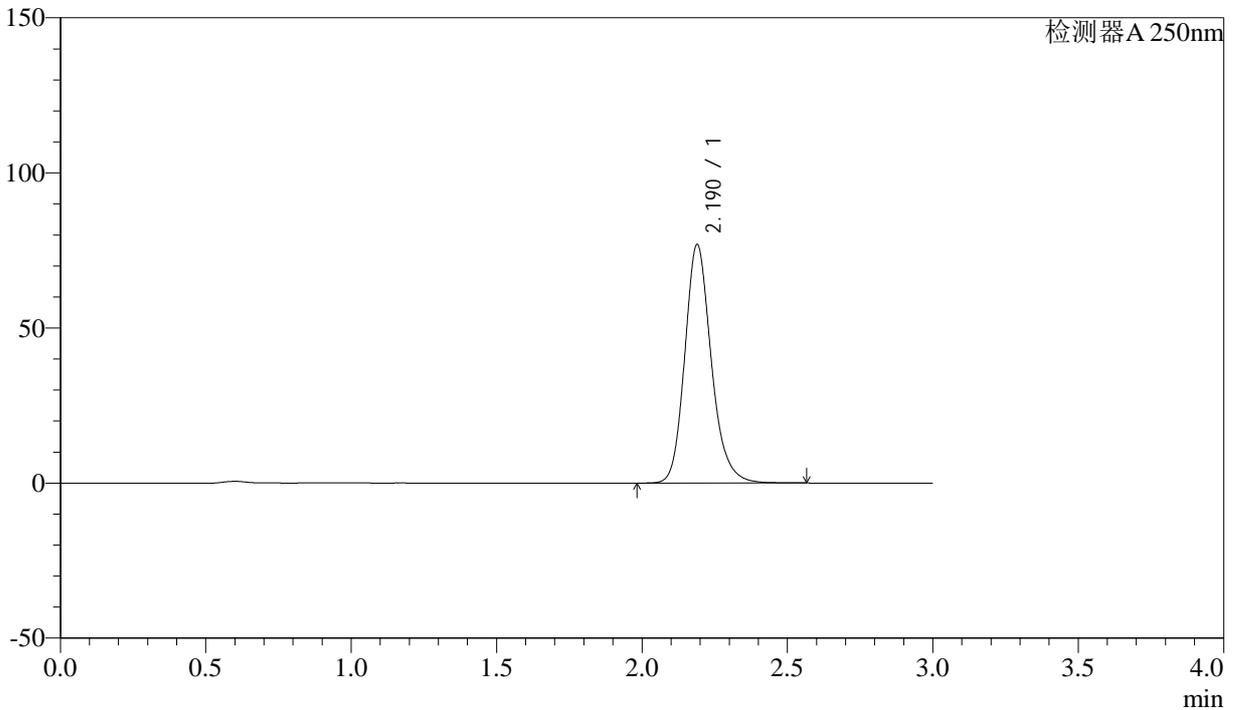
# SMF-372

<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 - 0-9/23-272-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 13:38:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:45 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	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



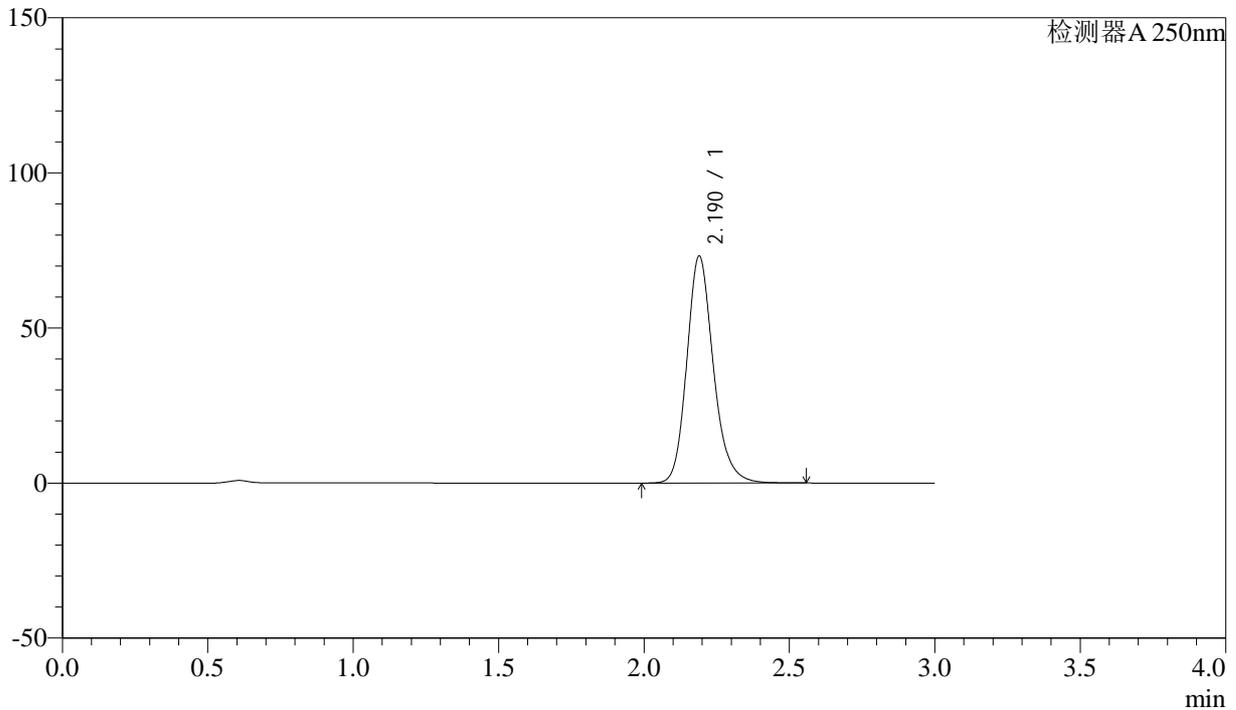
# SMF-372

<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-  
 浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



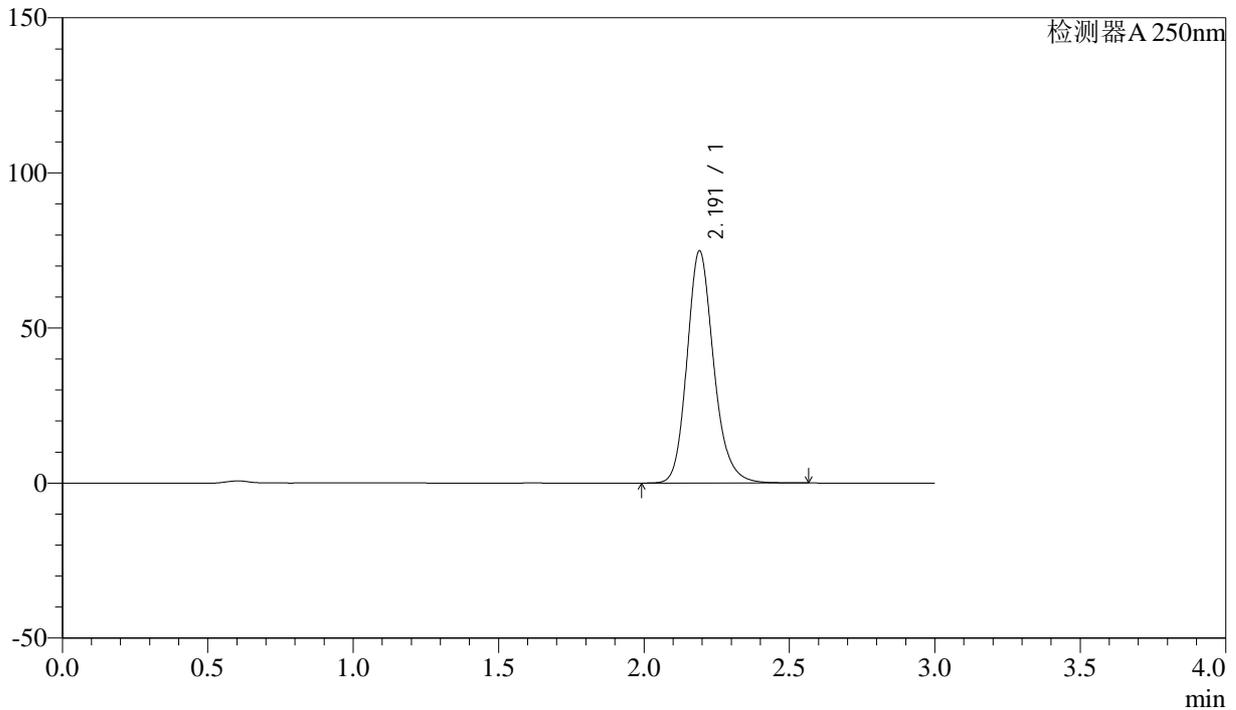
# SMF-372

## <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



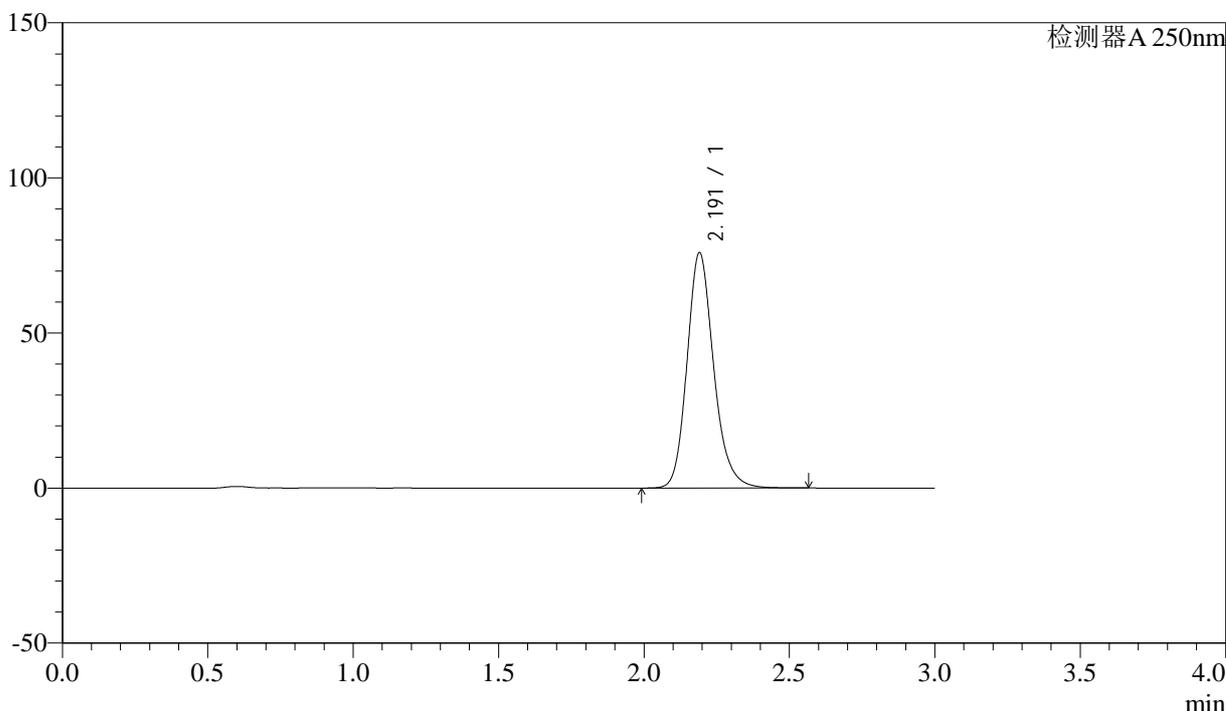
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 13:48:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:12:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	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



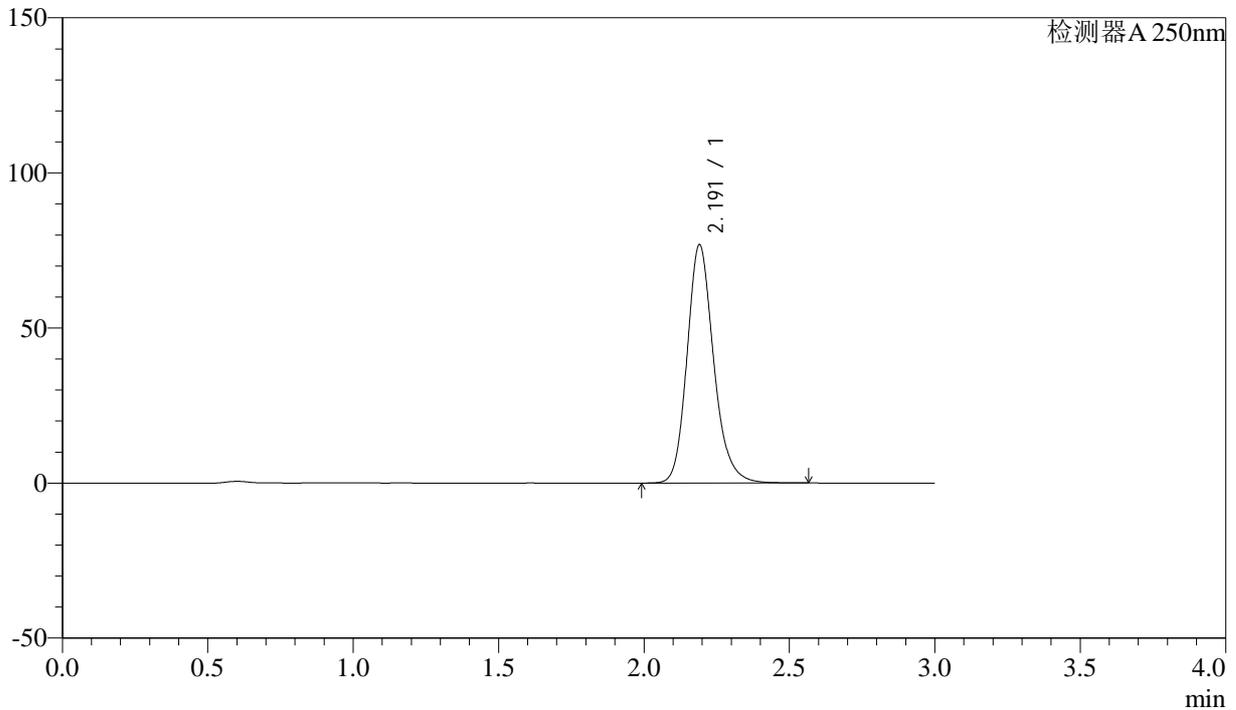
# SMF-372

<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









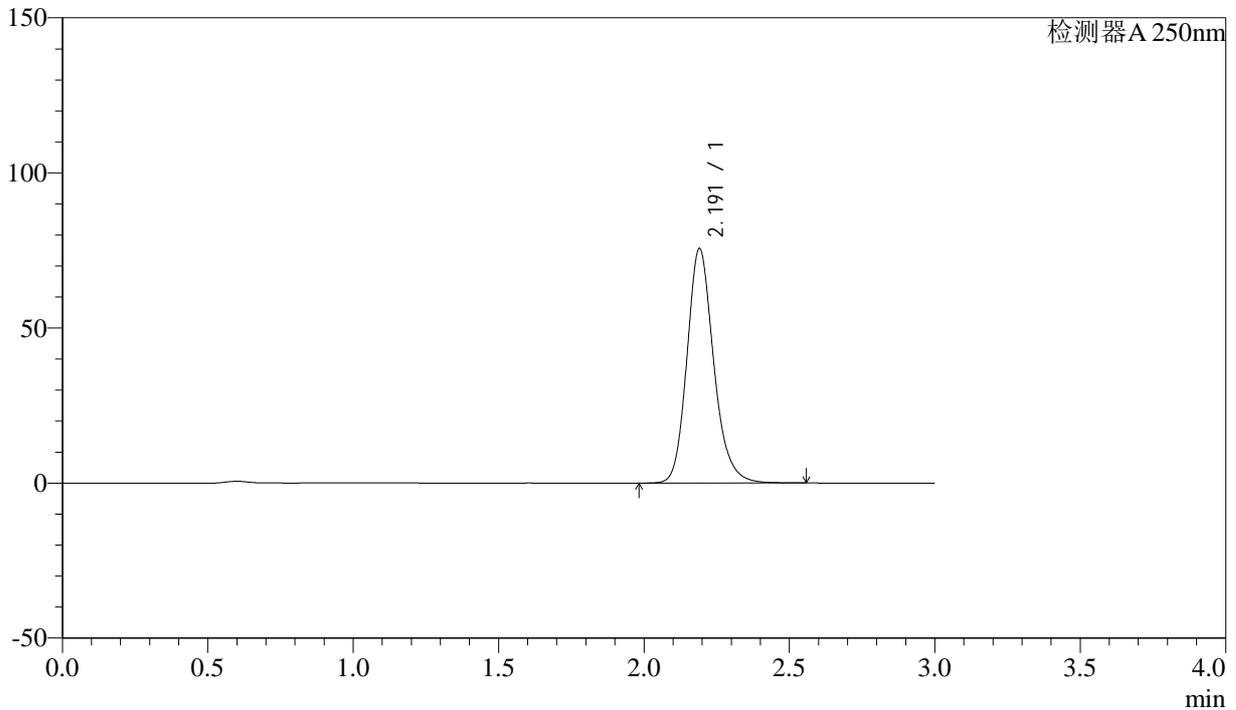
# SMF-372

<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 - 0-9/23-280-2 - 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



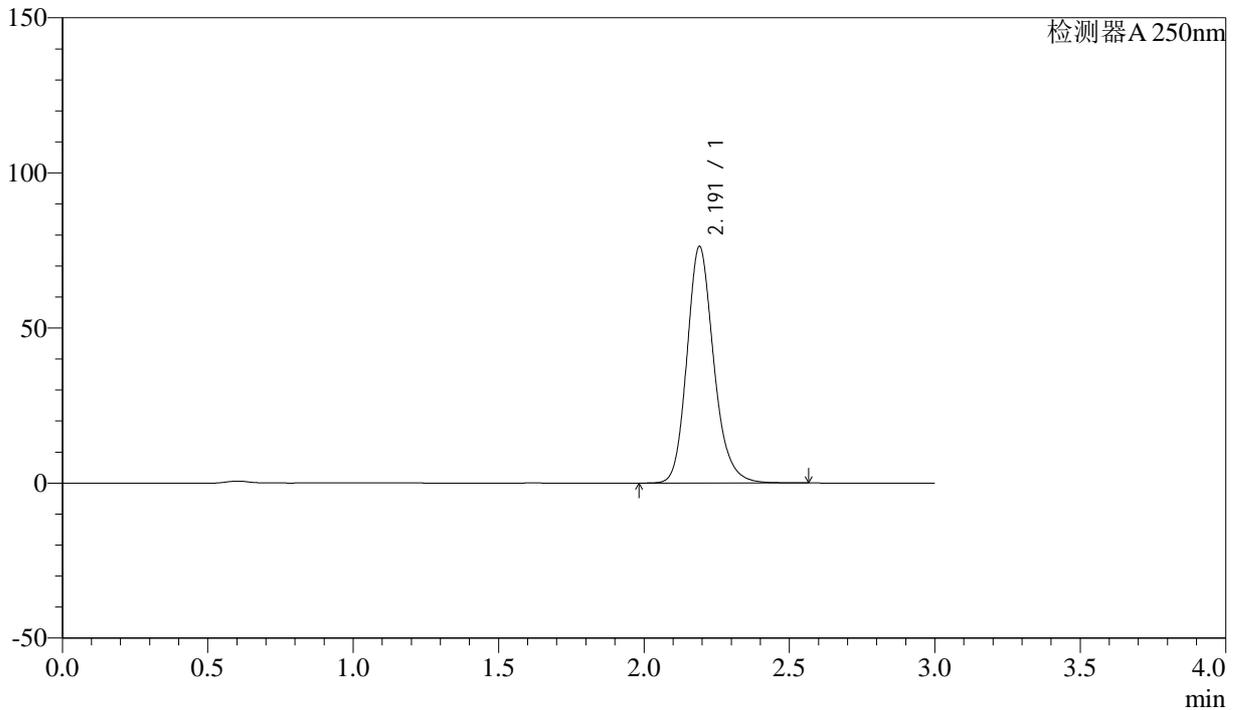
# SMF-372

## <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



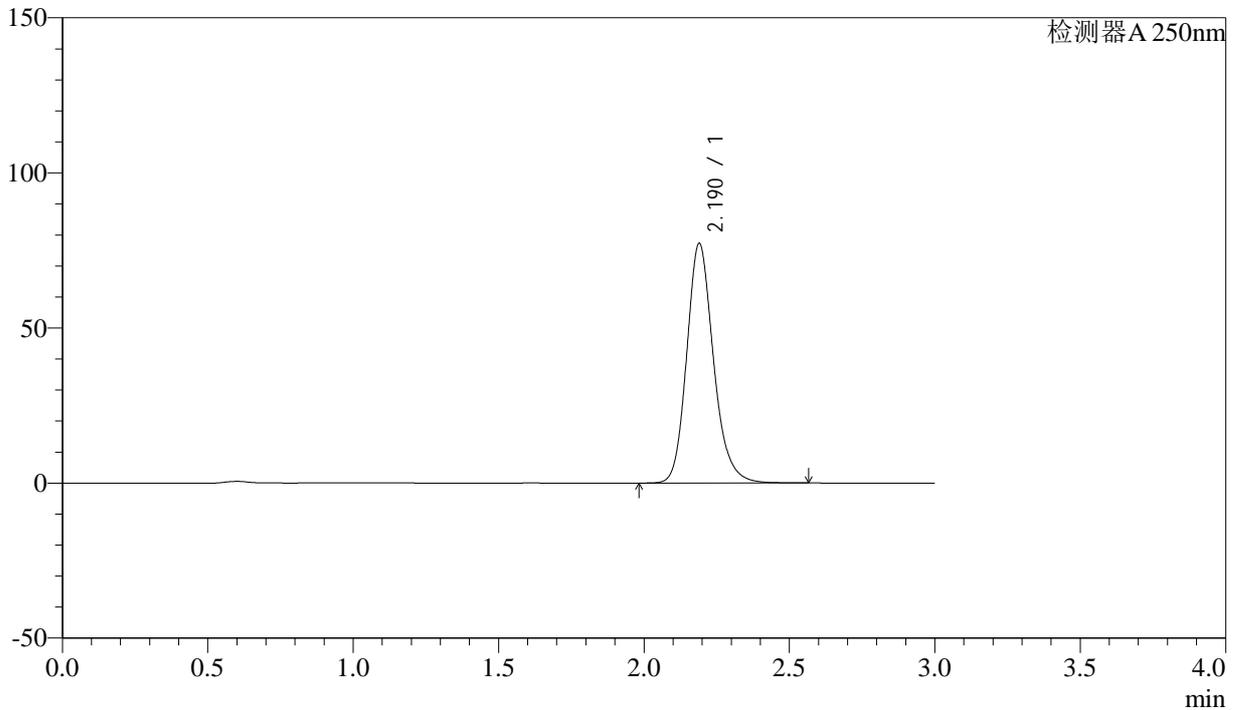
# SMF-372

## <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



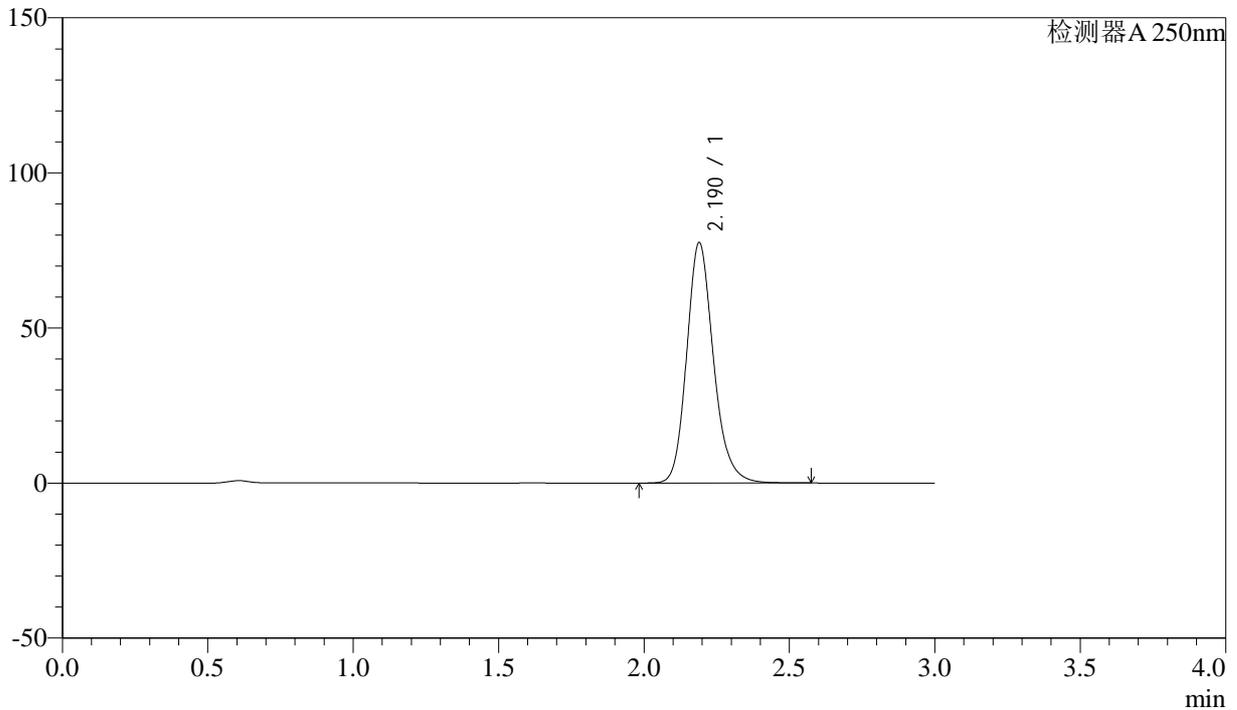
# SMF-372

## <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



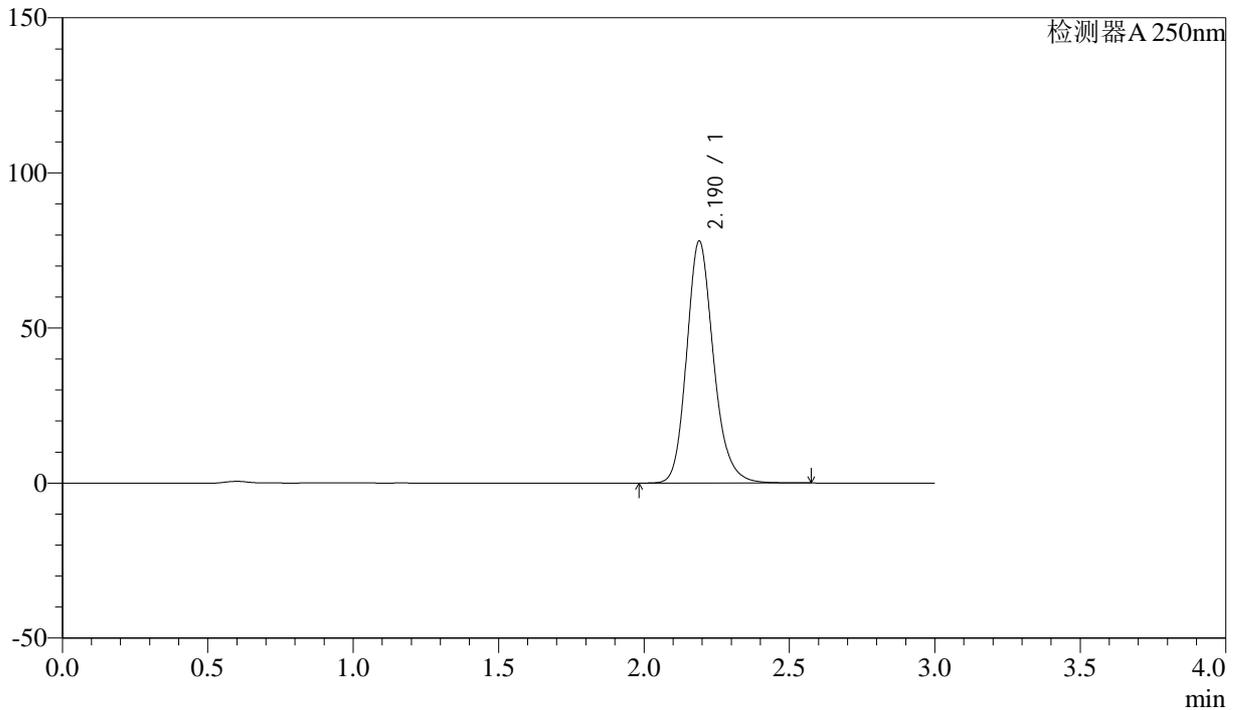
# SMF-372

<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



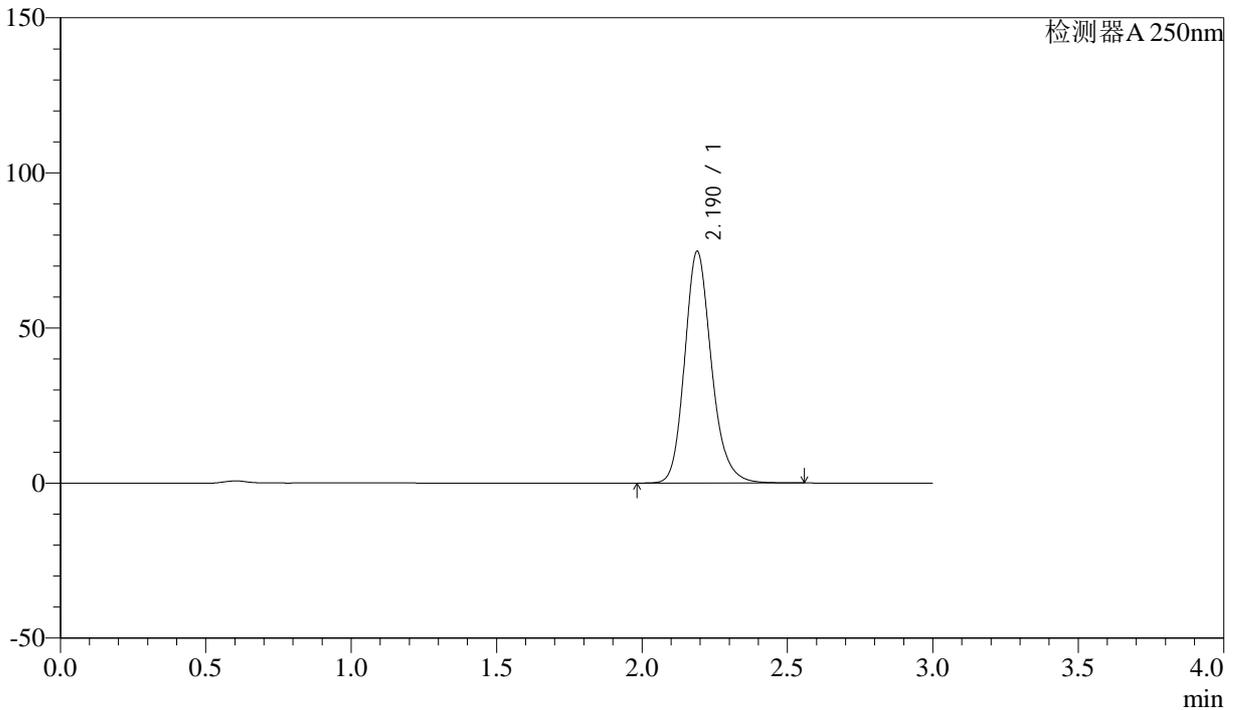
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 14:22:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	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



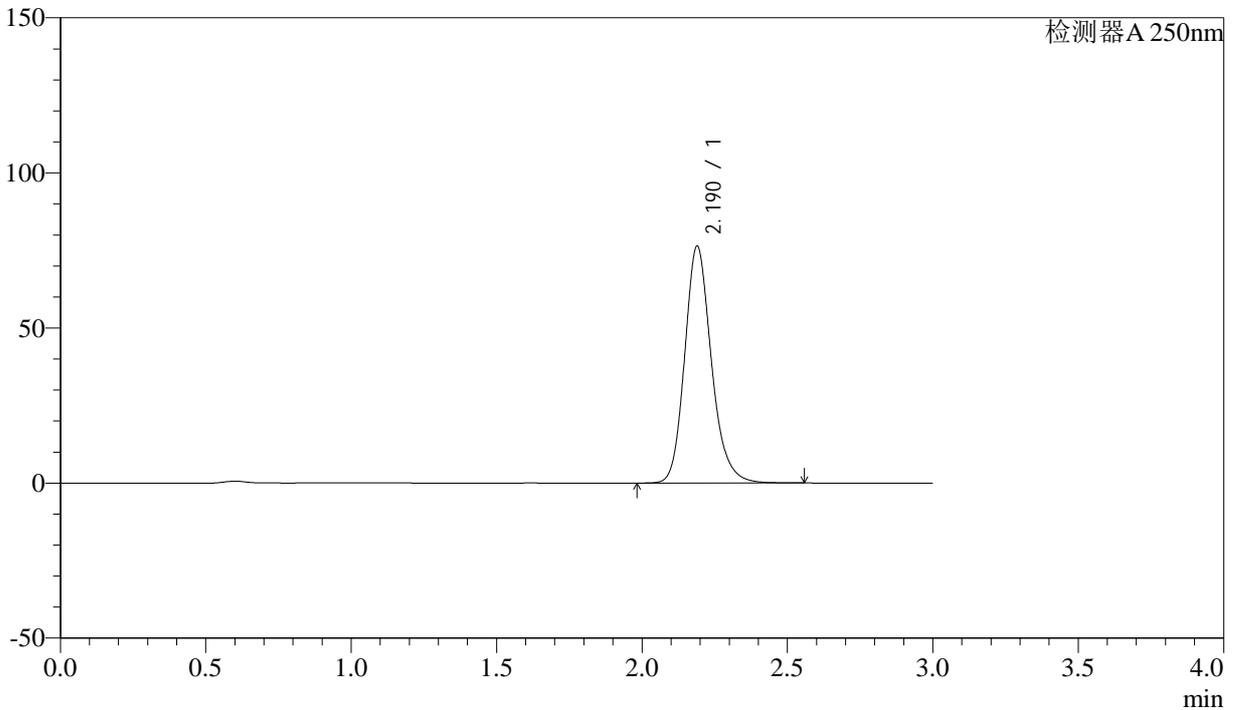
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 14:25:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:13:25  
 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	2.190	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





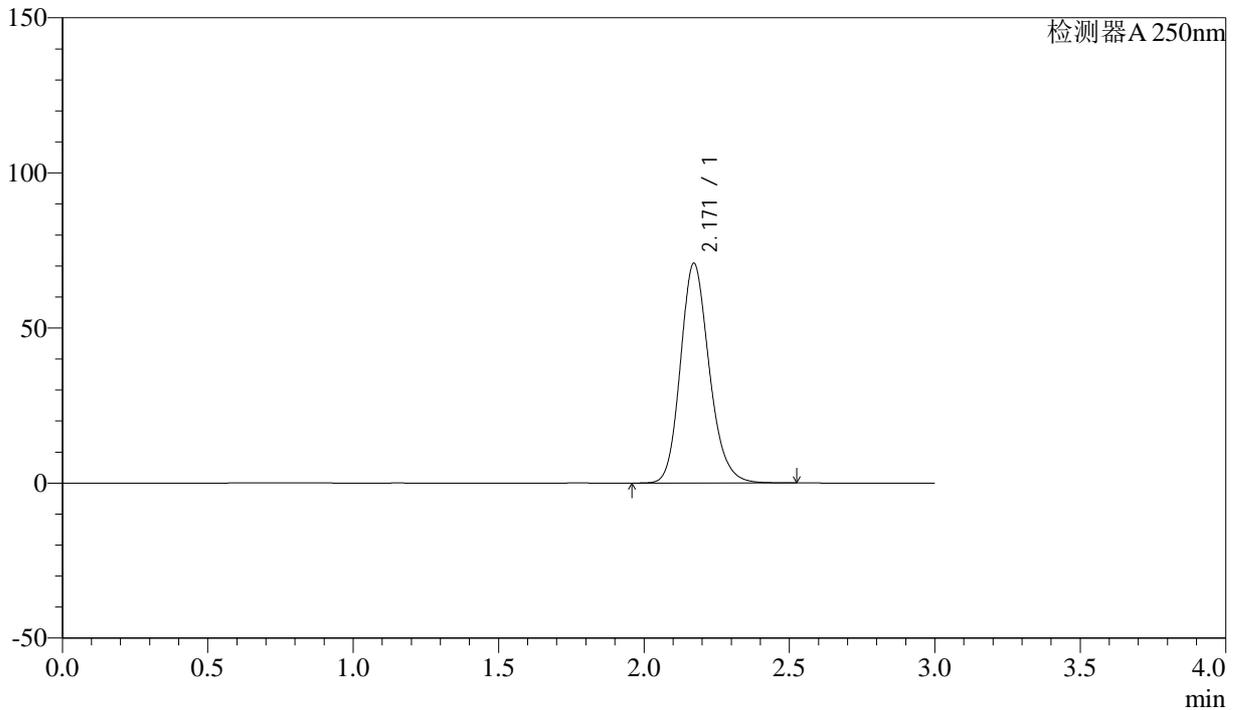
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-288-2 - 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



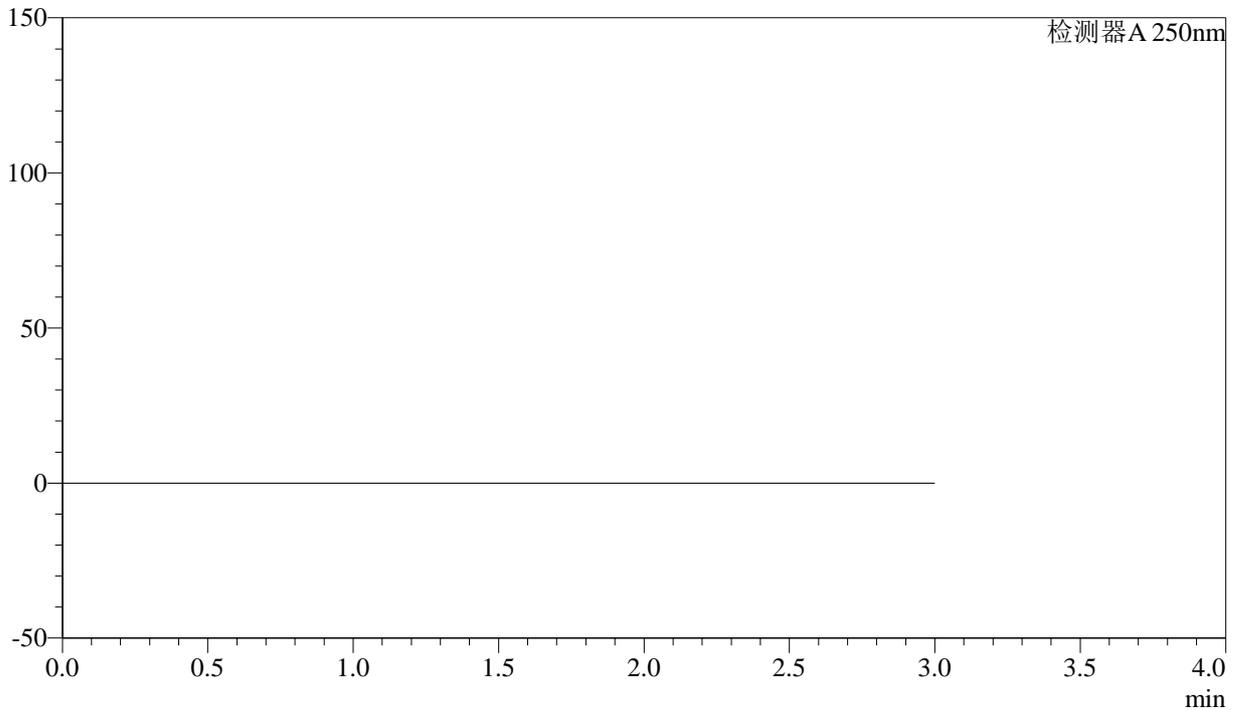
# SMF-372

<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-浆法-50转  
 溶剂











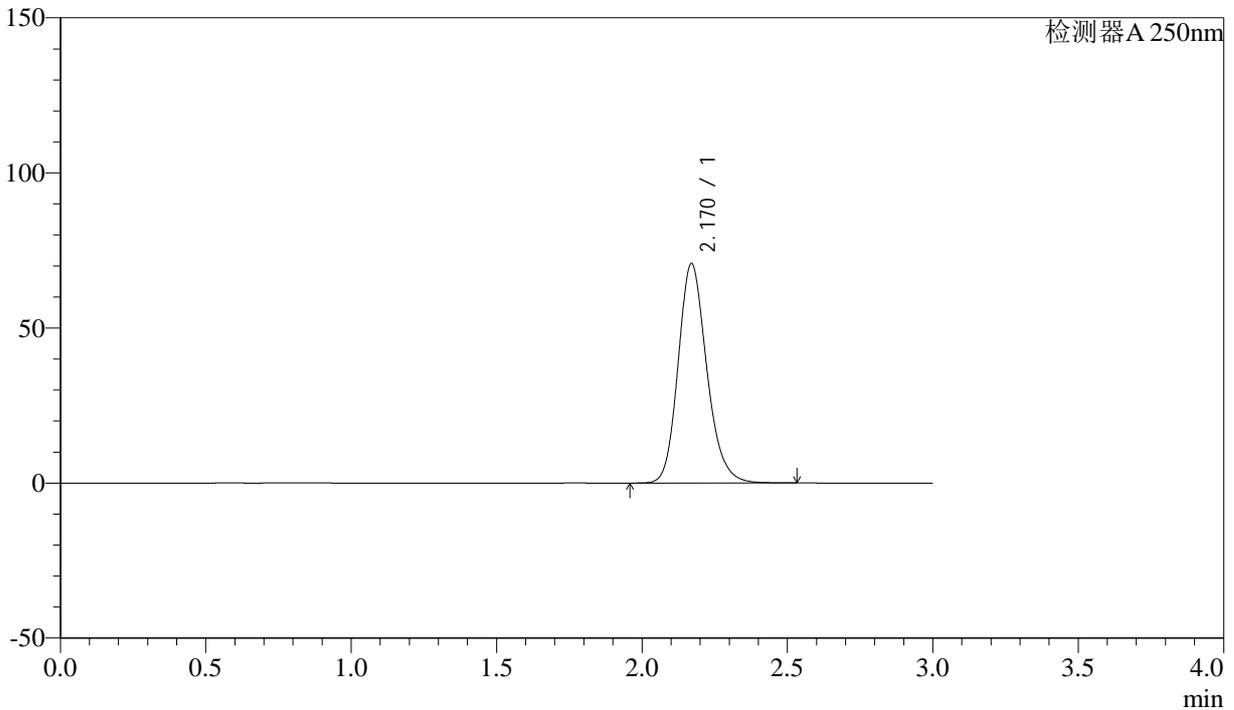
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-294-2 - 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



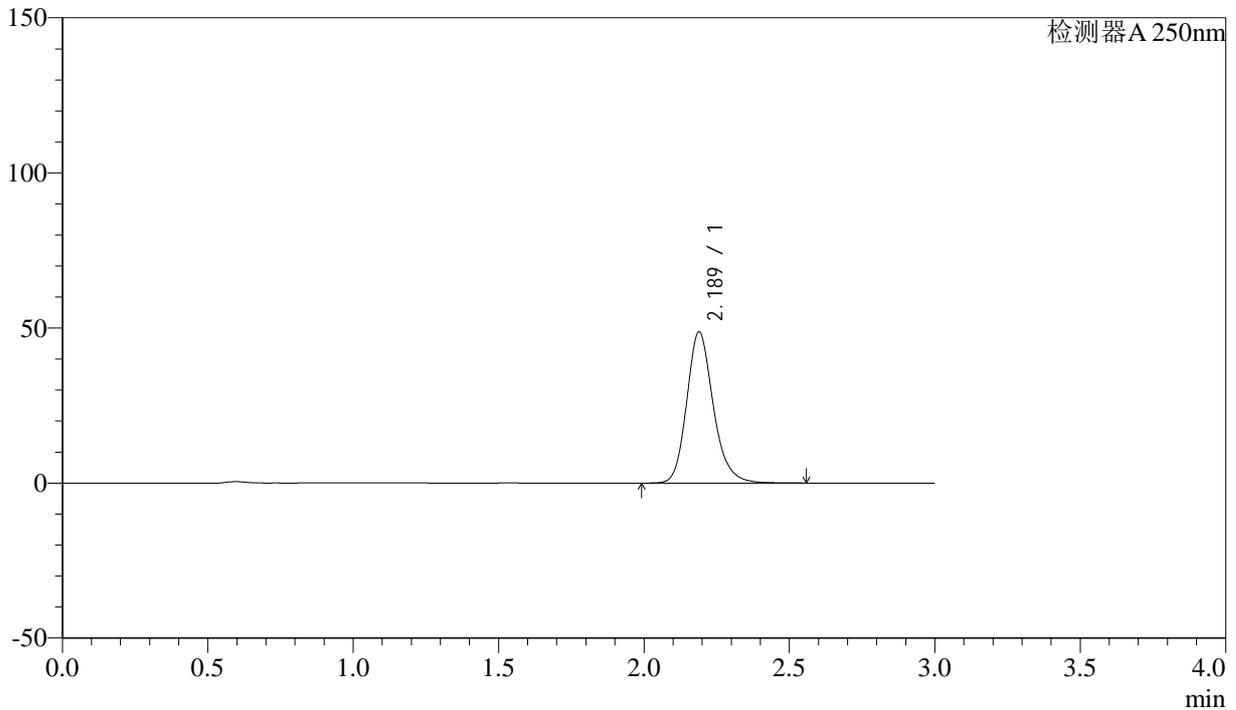
# SMF-372

## <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



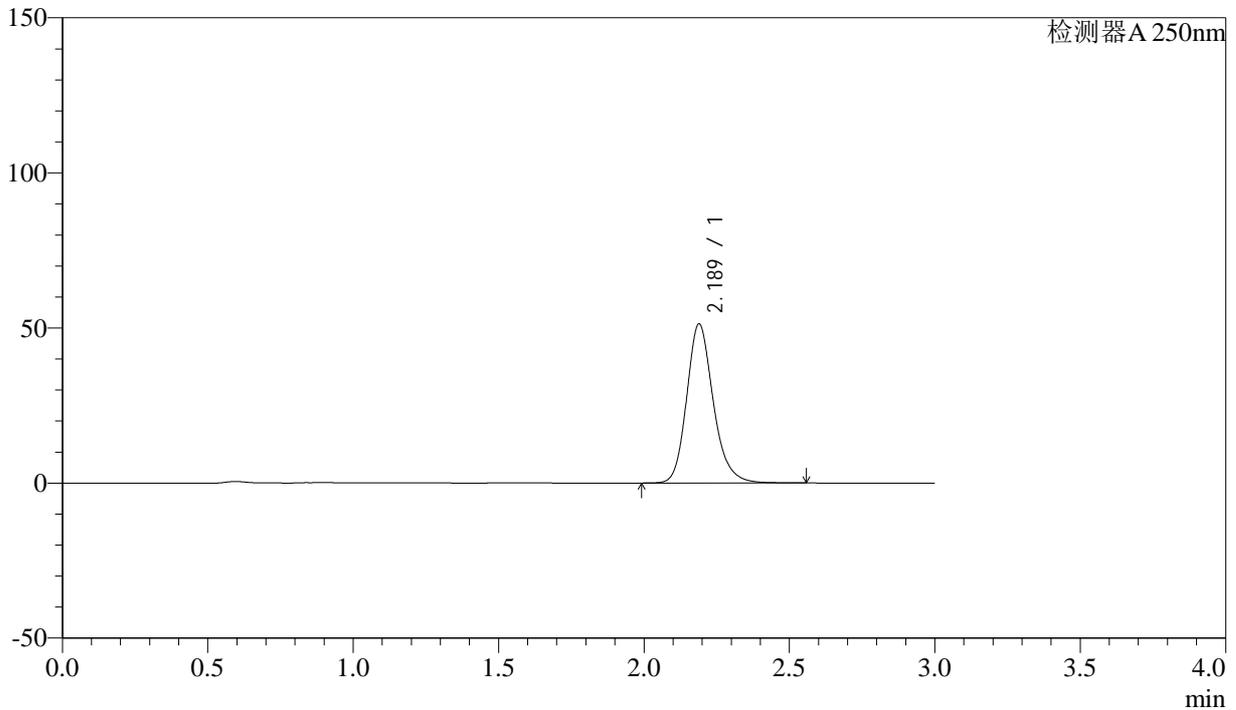
# SMF-372

## <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











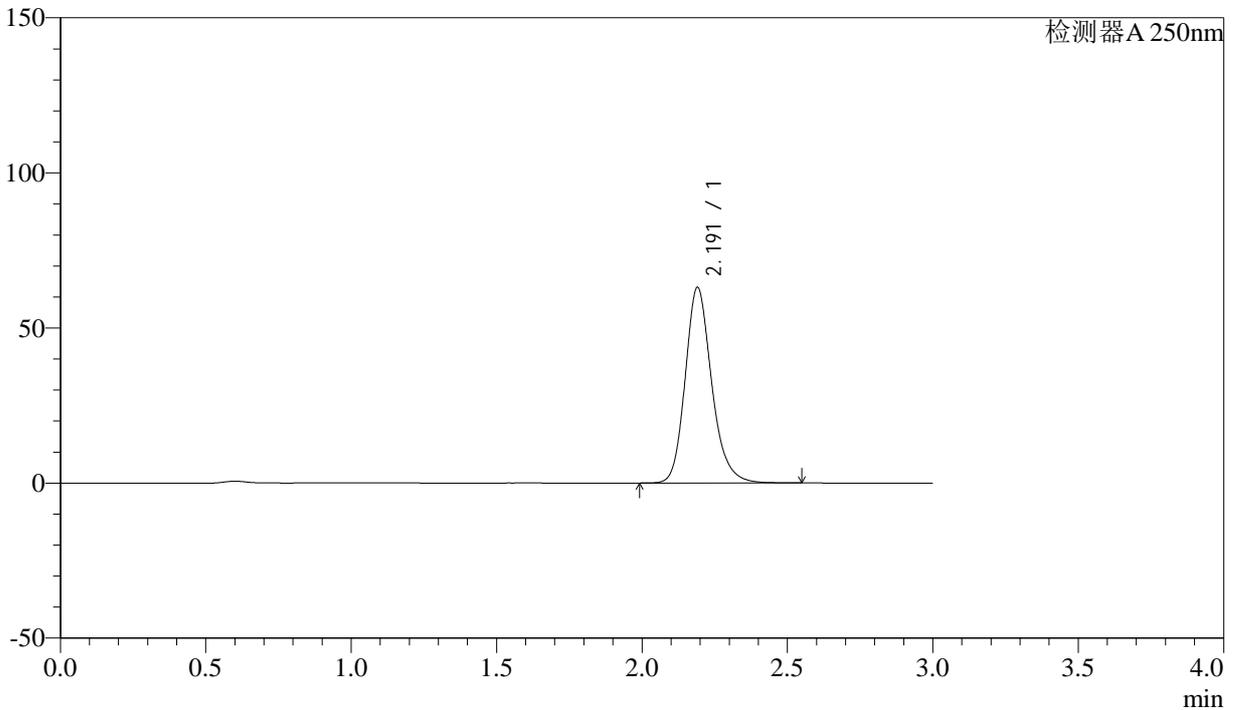
# SMF-372

<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 - 0-9/23-301-2 - 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











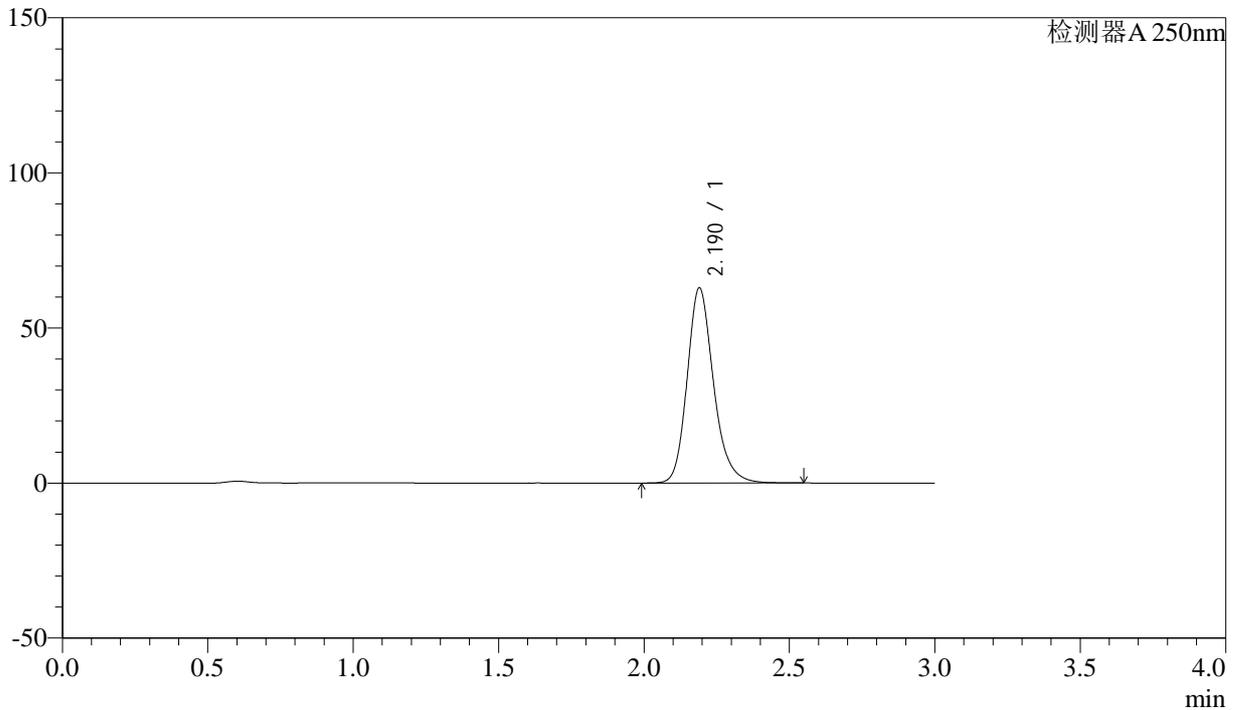
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 15:33:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:14:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	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



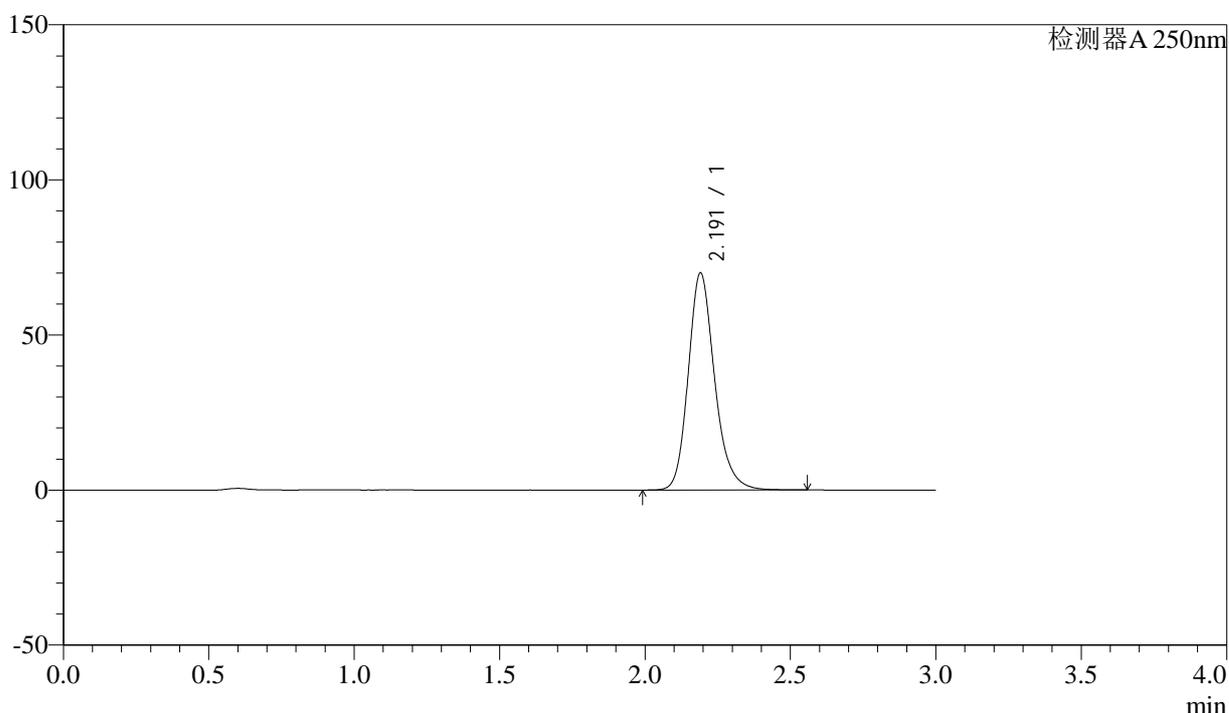
# SMF-372

## <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



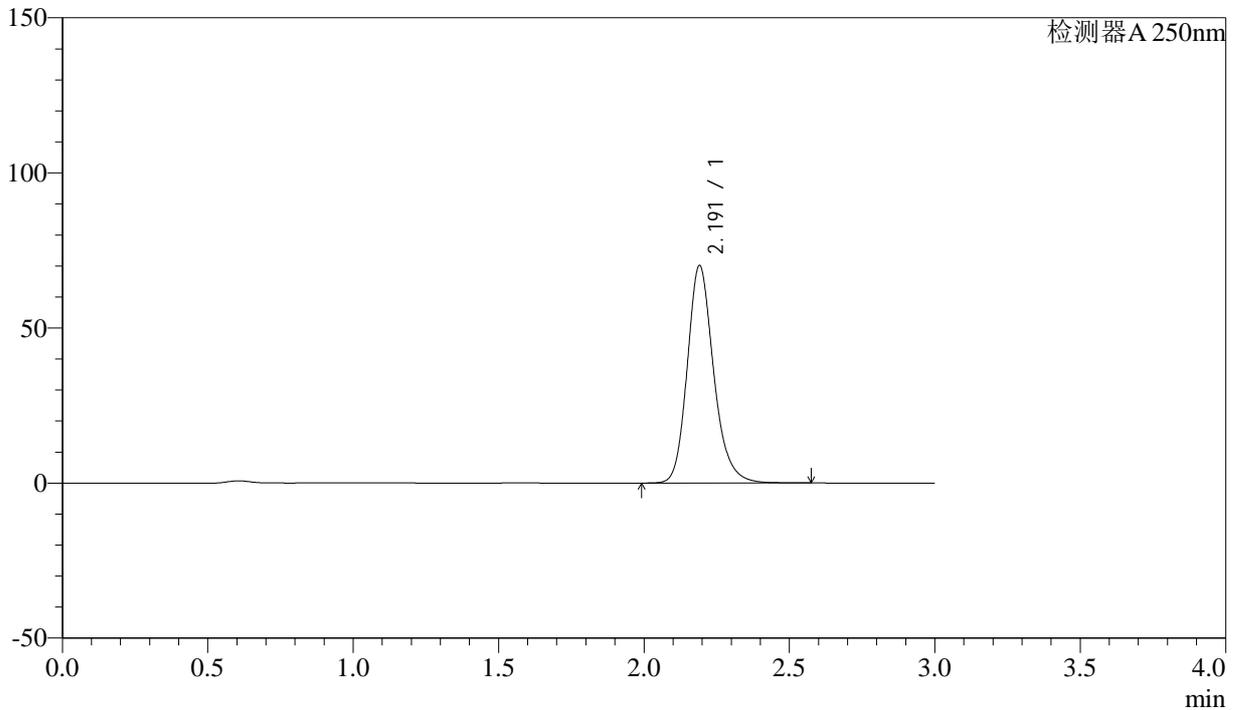
# SMF-372

## <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



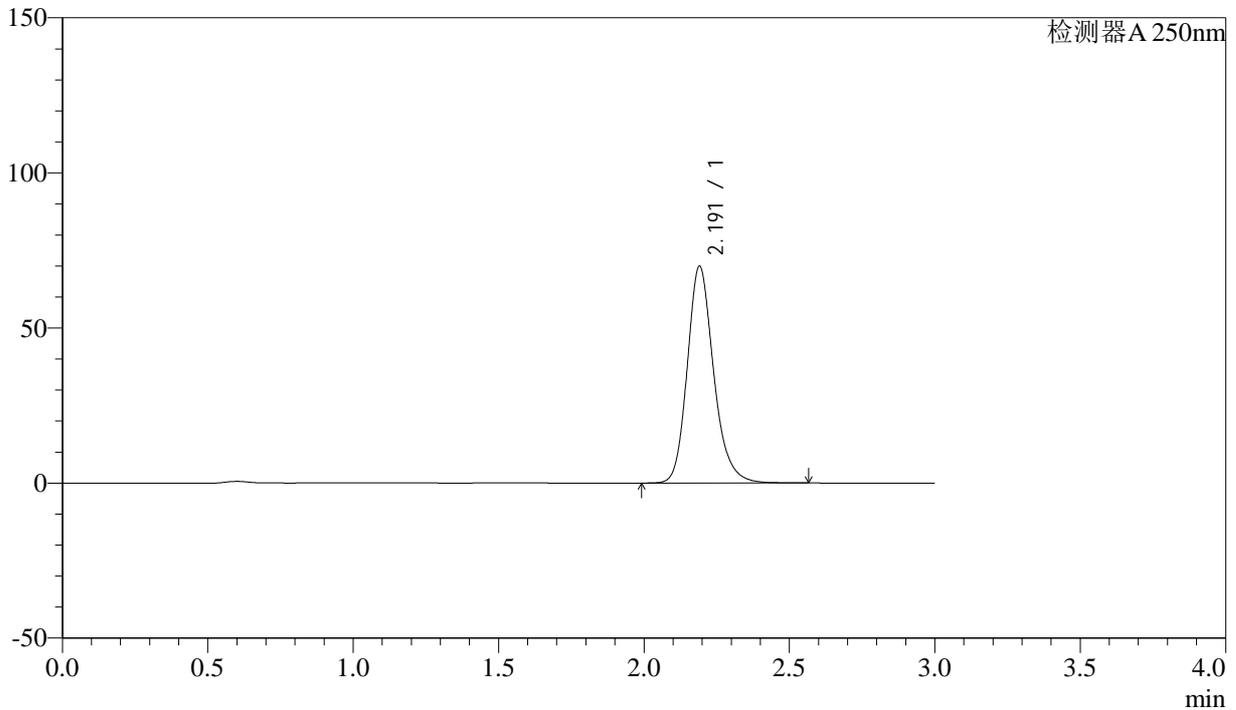
# SMF-372

## <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





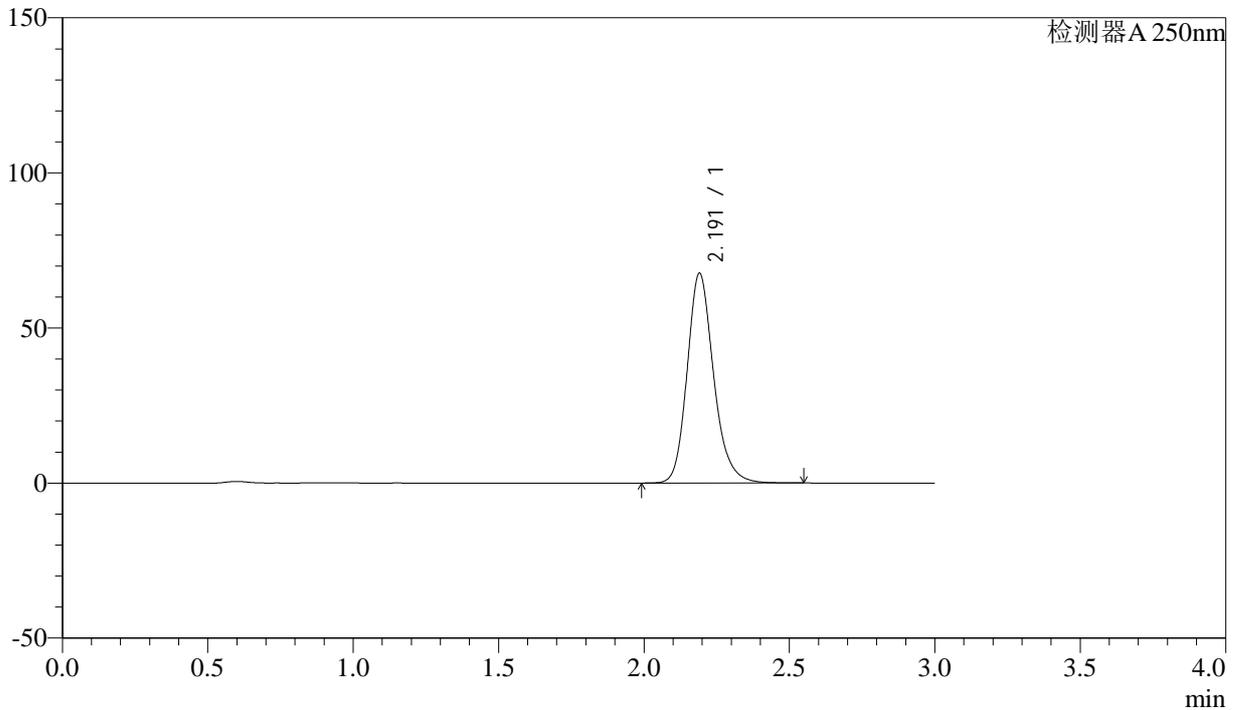
# SMF-372

<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 - 0-9/23-311-2 - 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







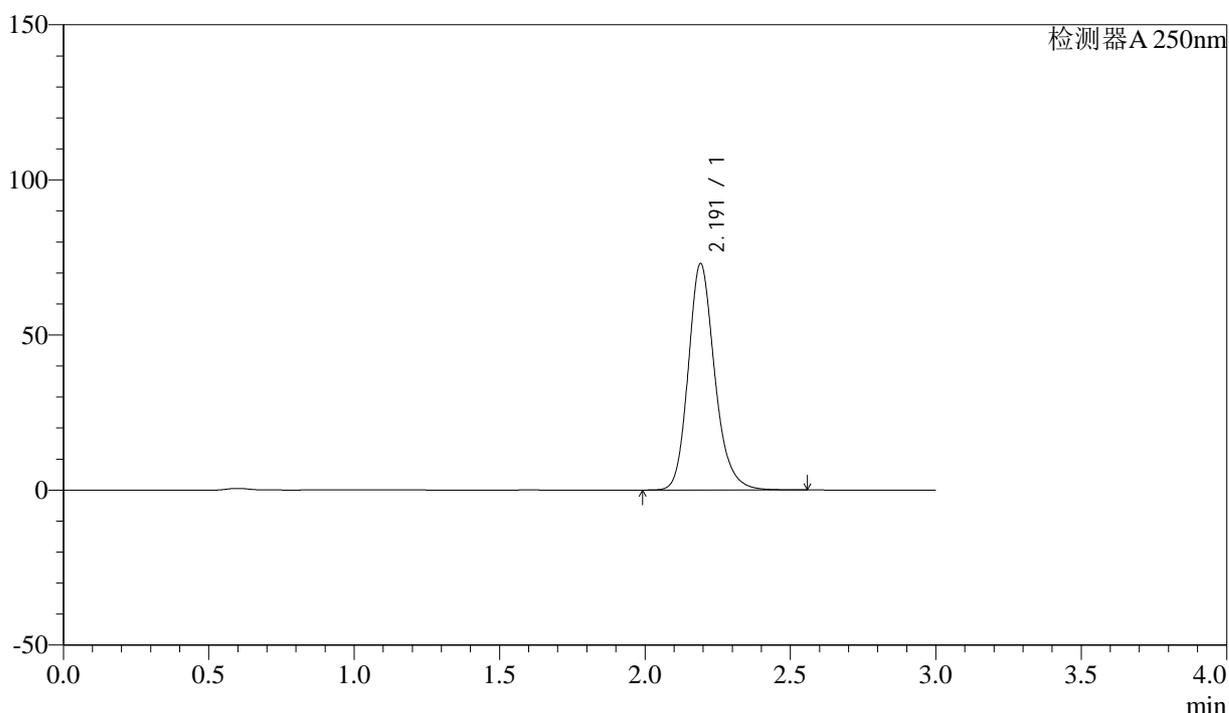
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-314-2 - 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



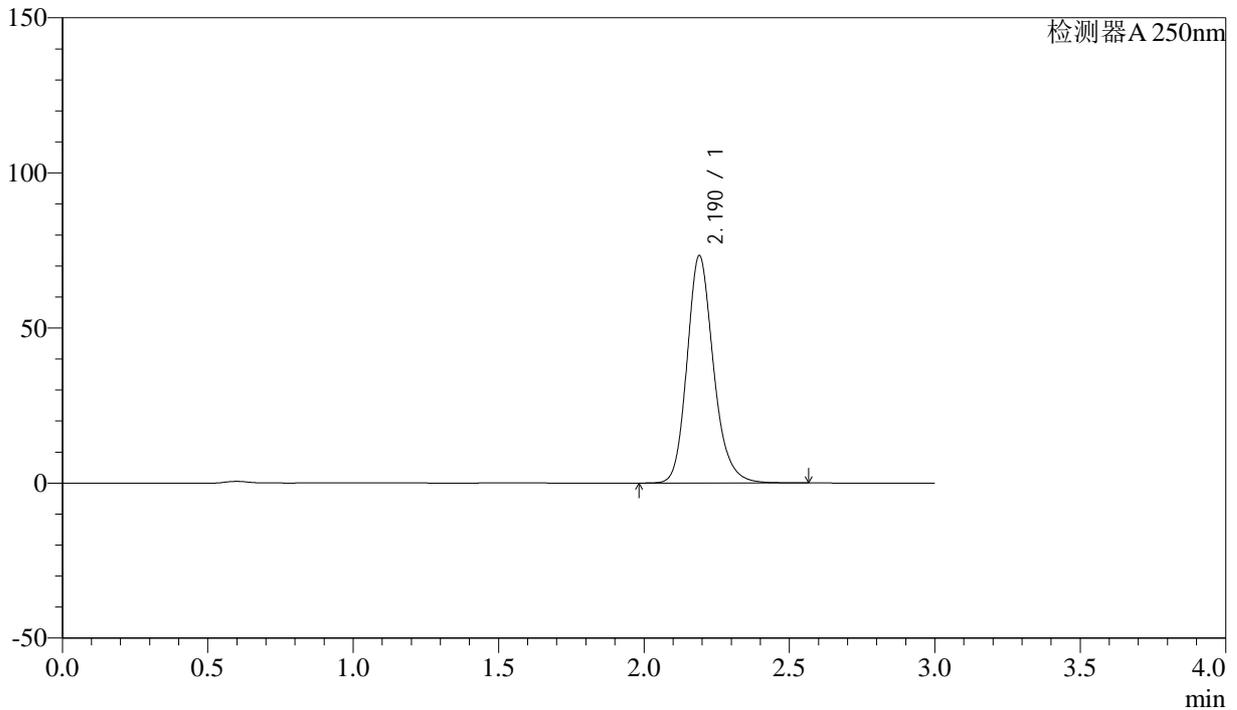
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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





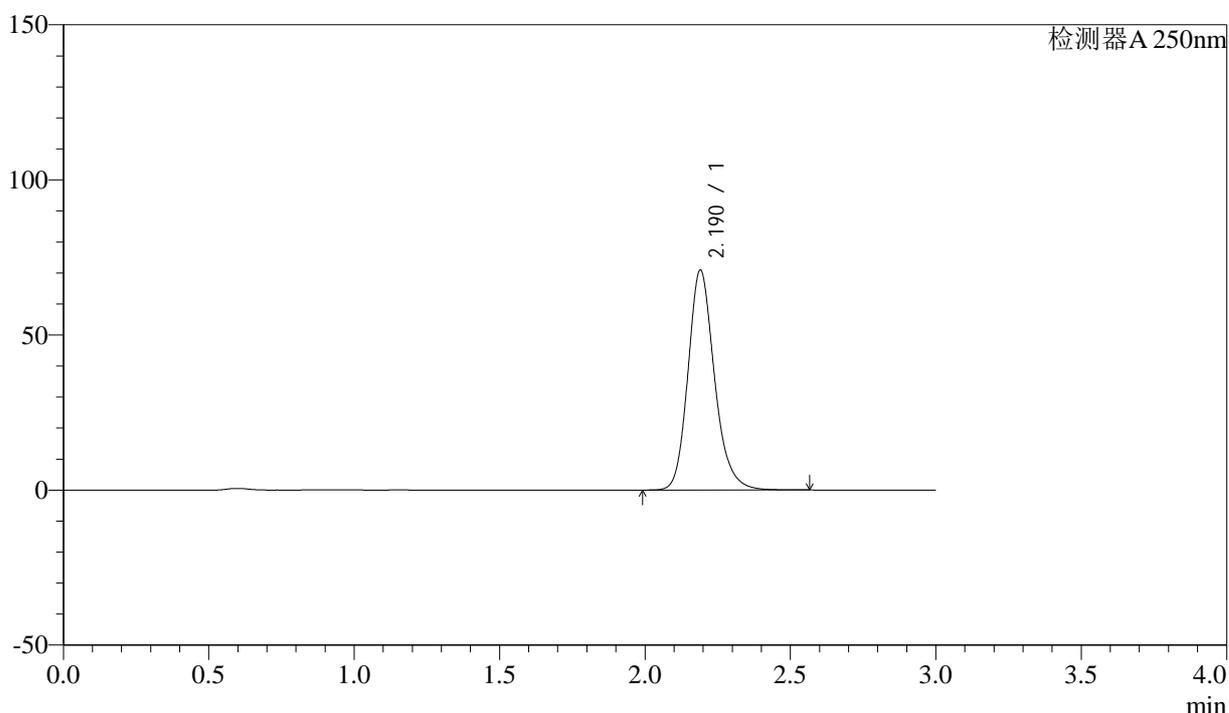
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-317-2 - 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





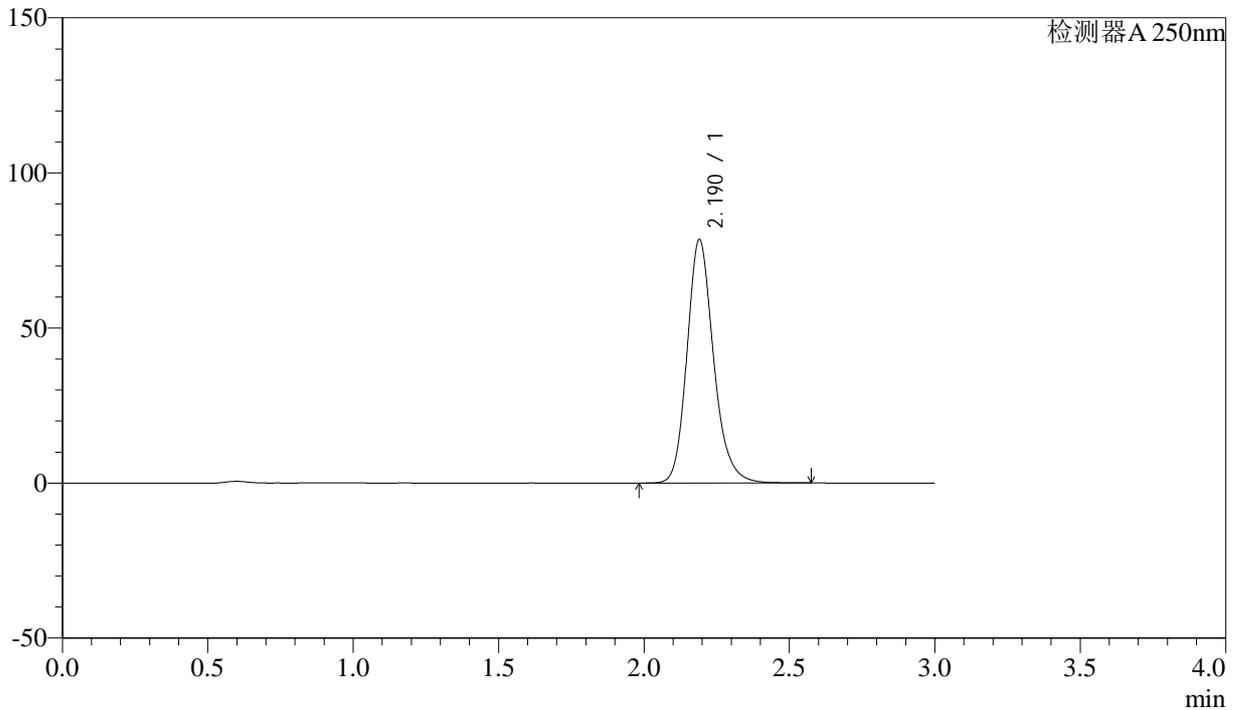
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-319-2 - 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



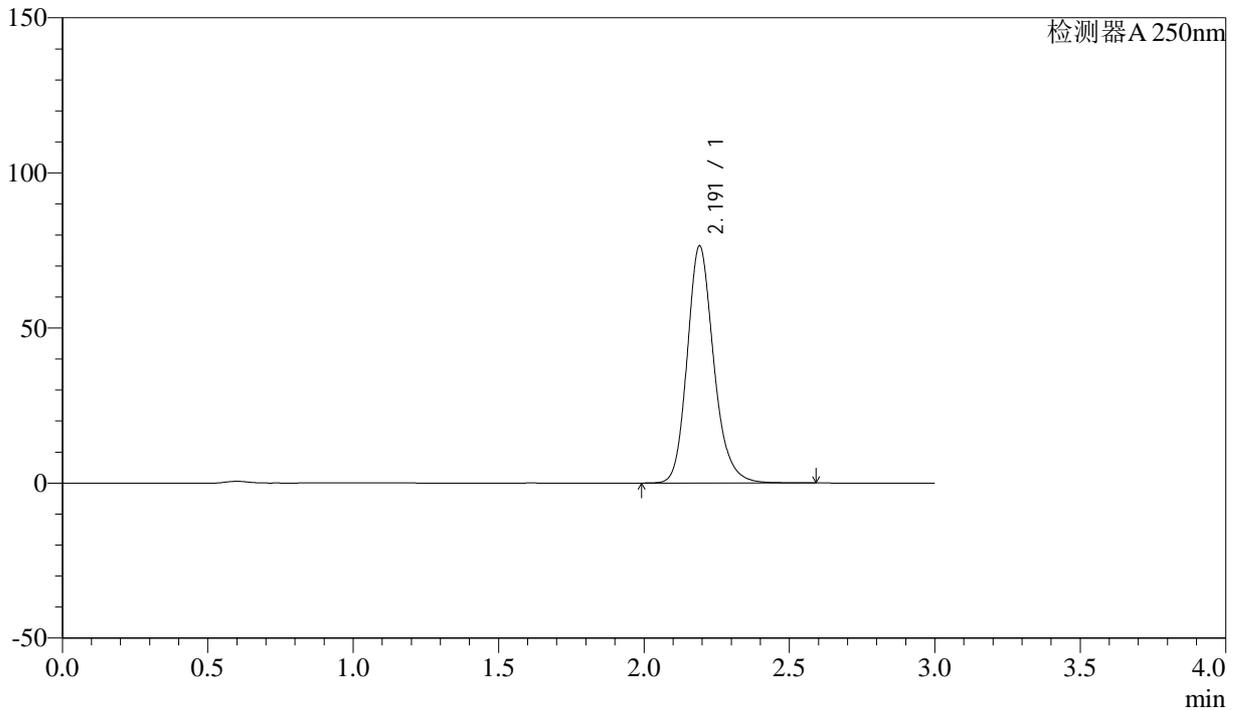
# SMF-372

## <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



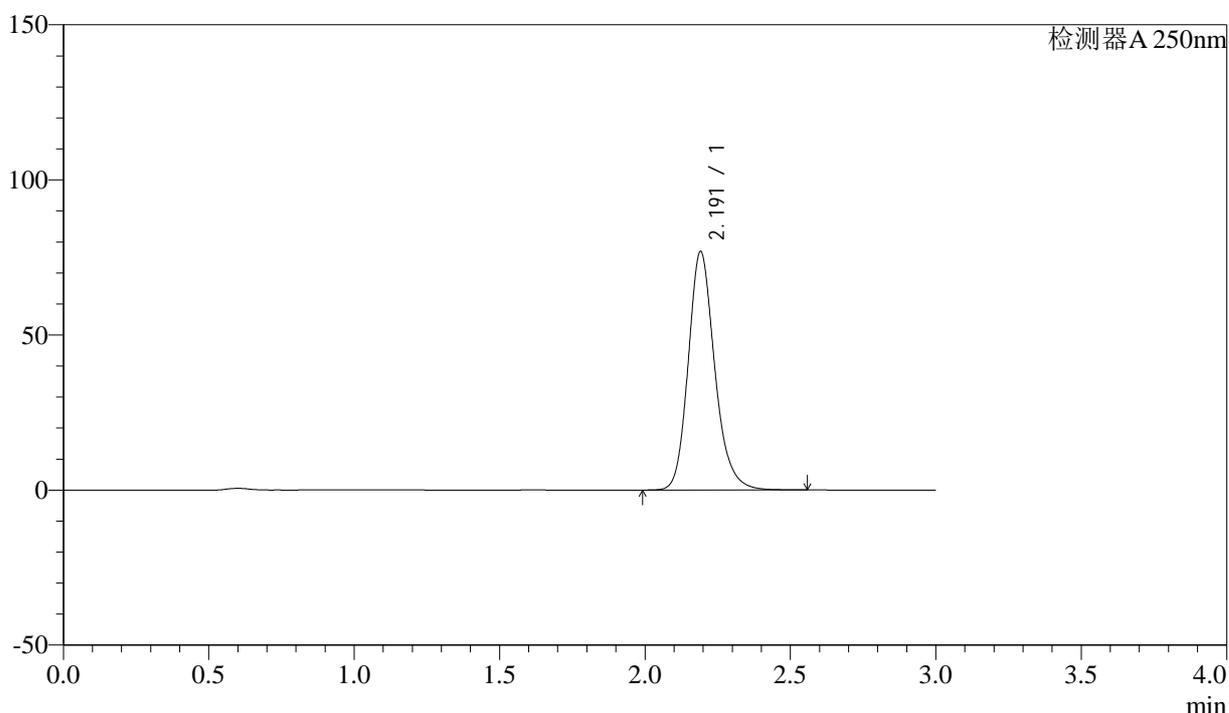
# SMF-372

## <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





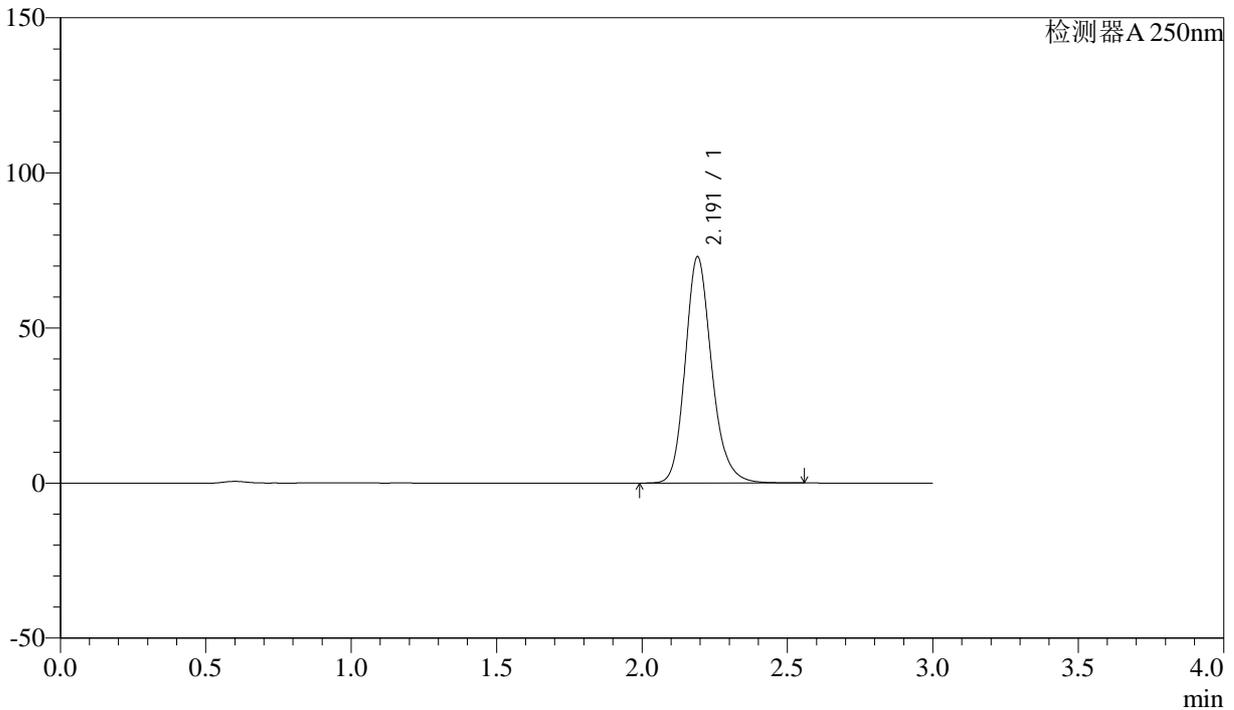
# SMF-372

<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 - 0-9/23-323-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 16:31:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:11  
 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	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



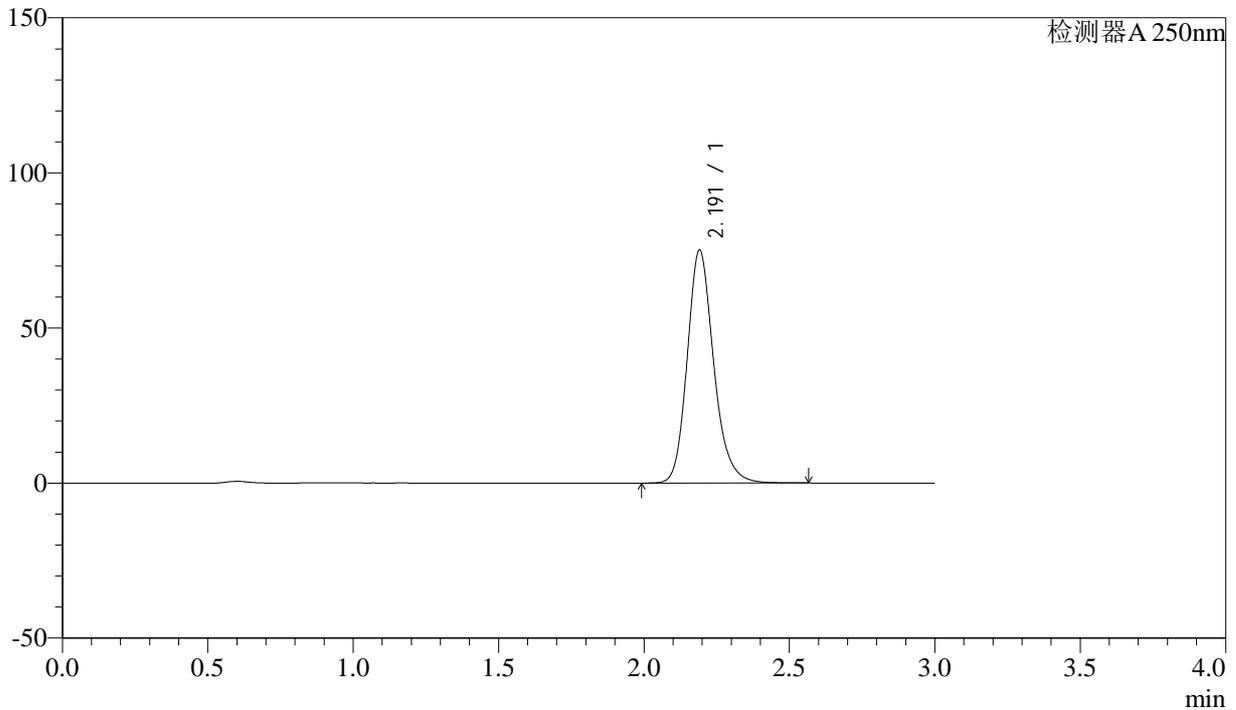
# SMF-372

## <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



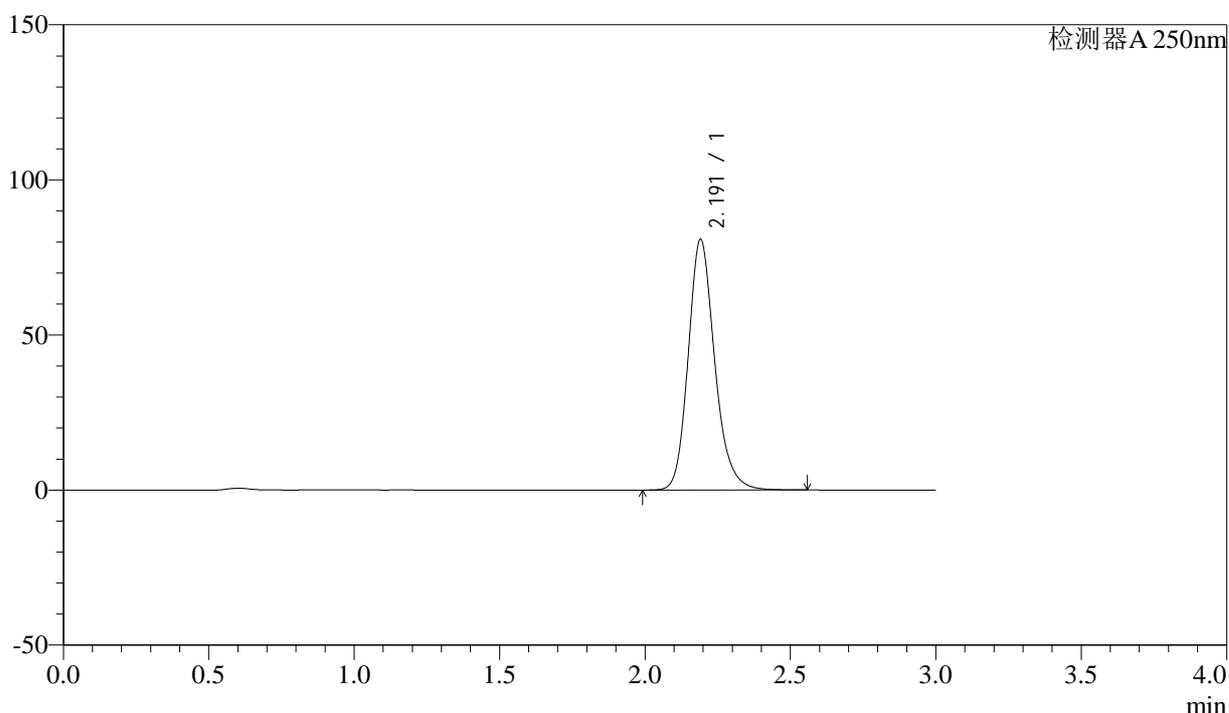
# SMF-372

## <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



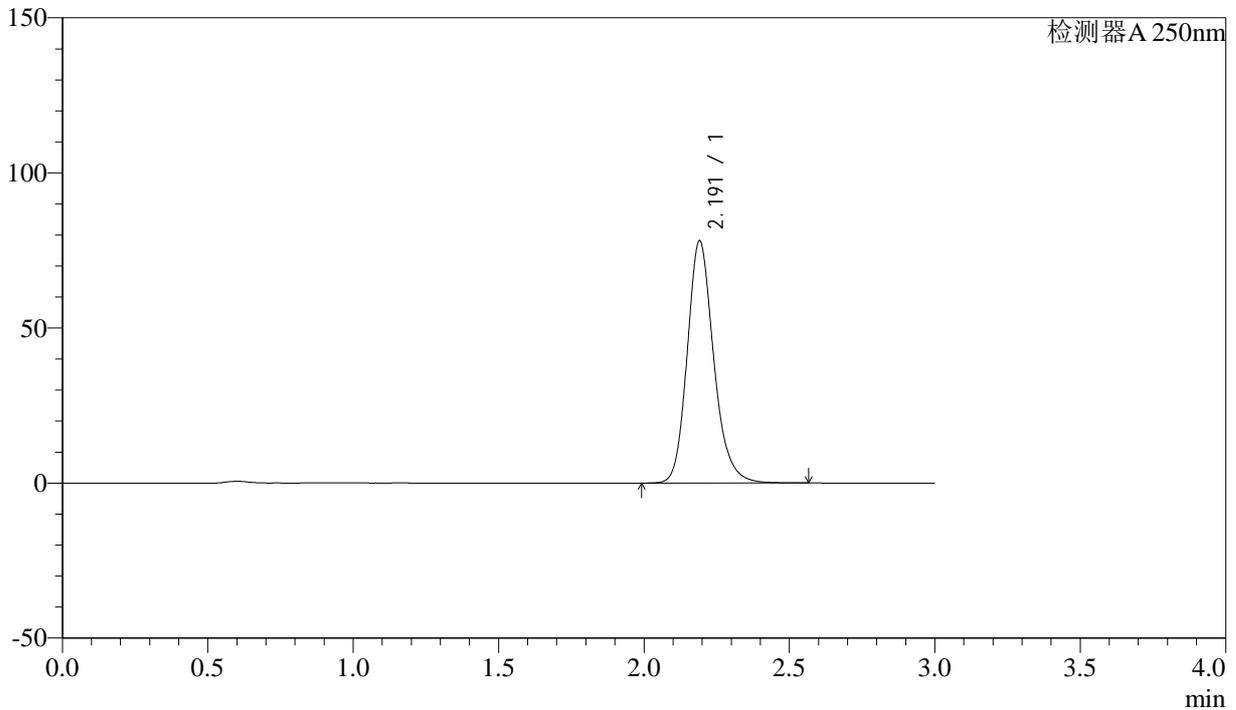
# SMF-372

<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

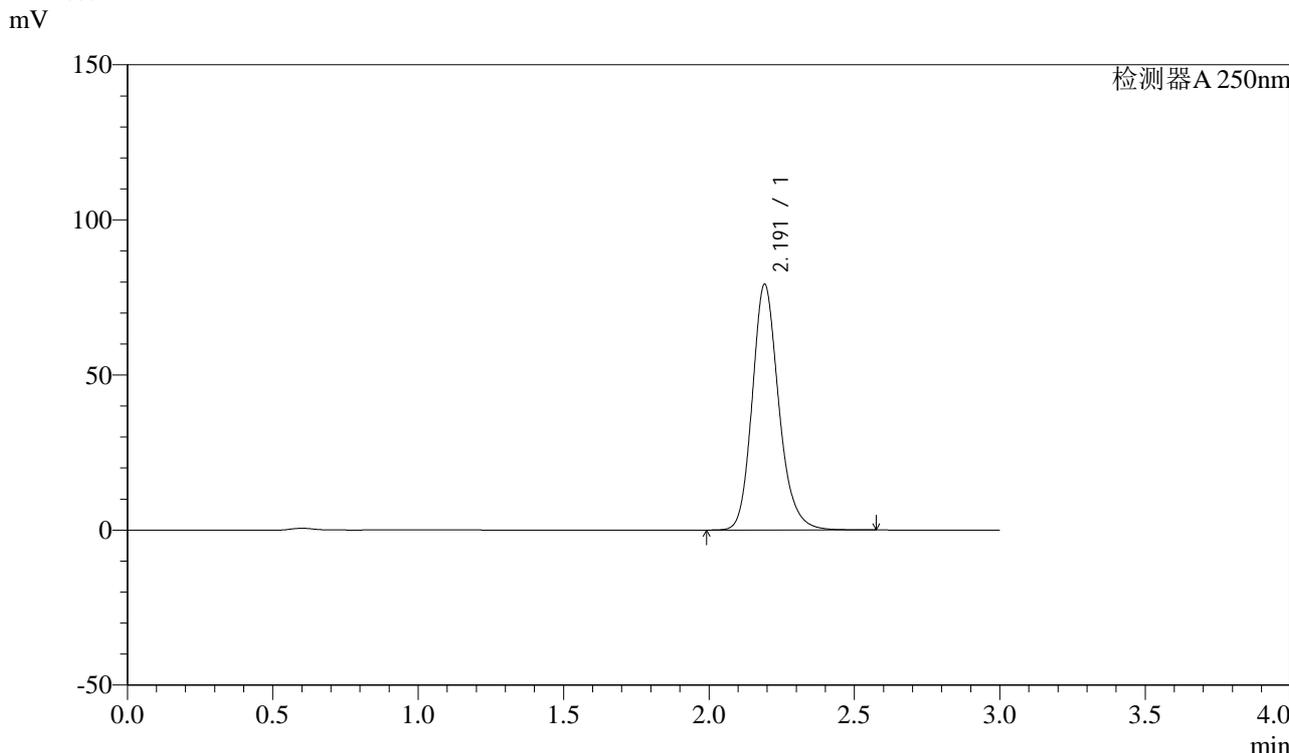


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



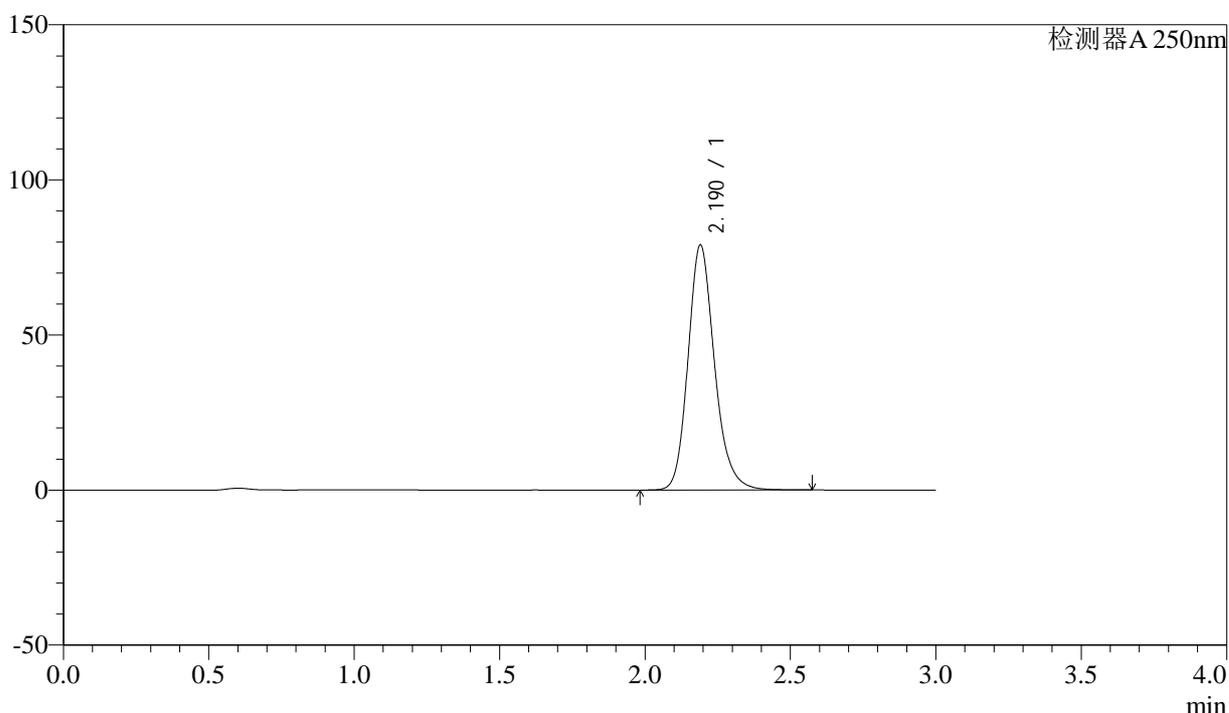
# SMF-372

## <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



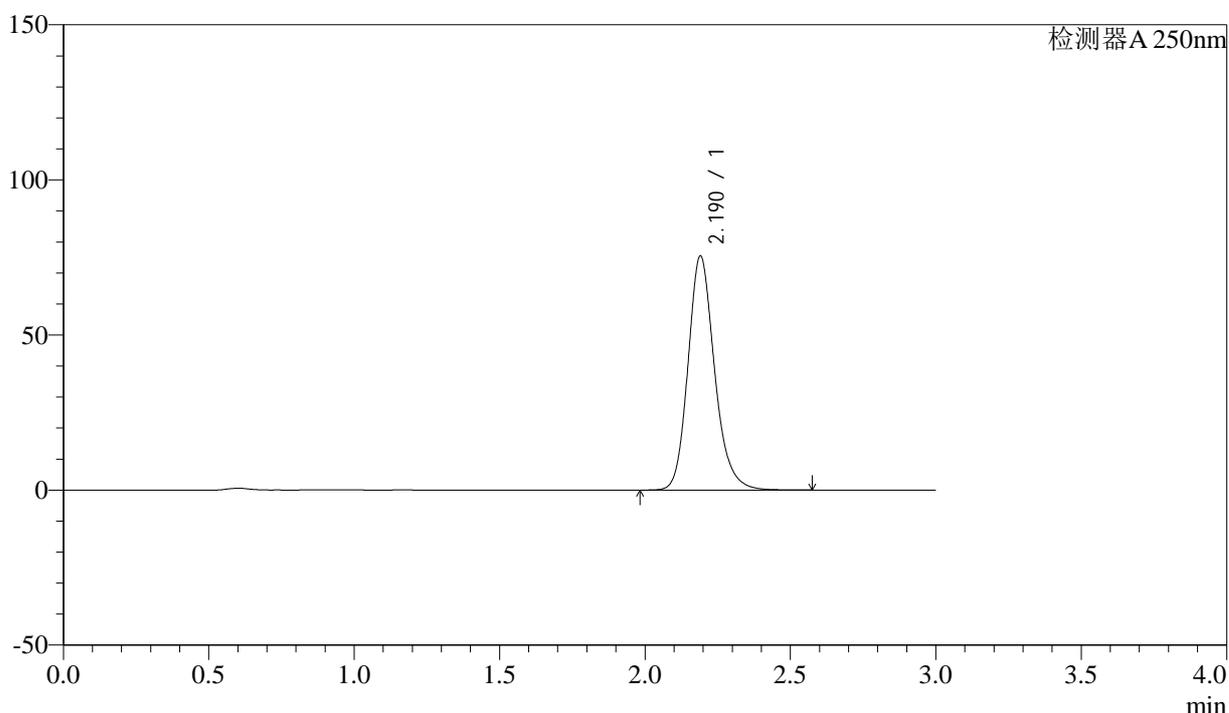
# SMF-372

## <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







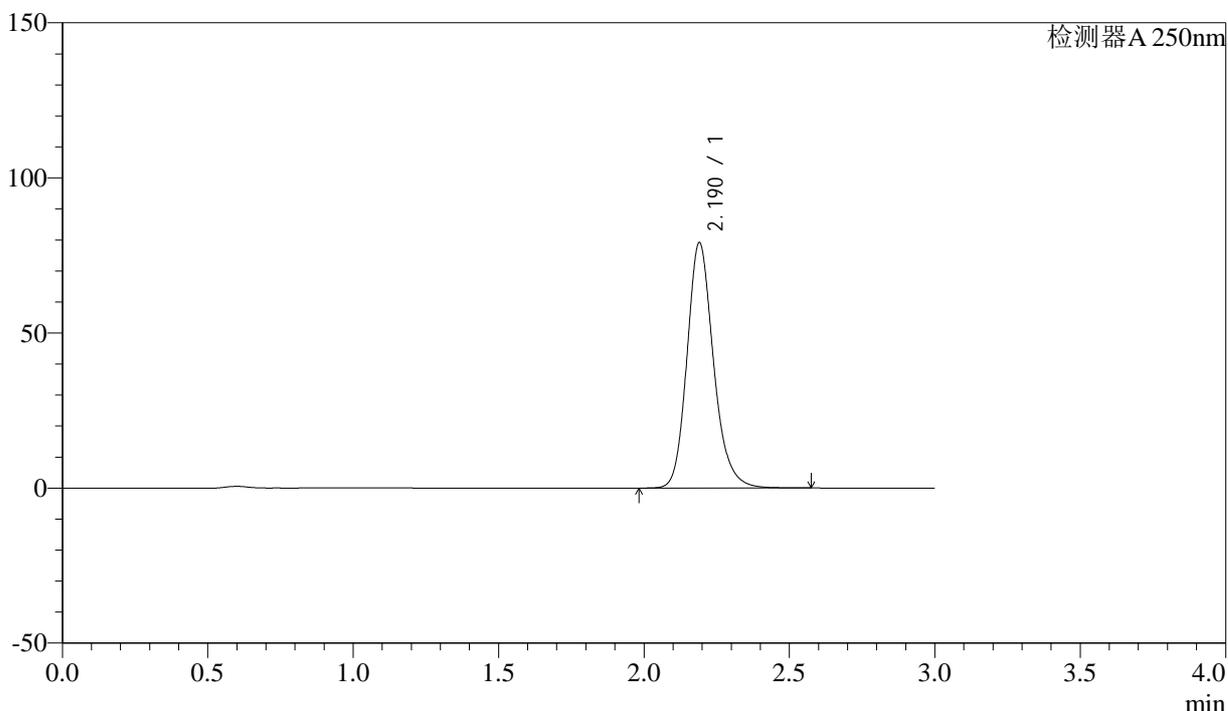
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-332-2 - 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





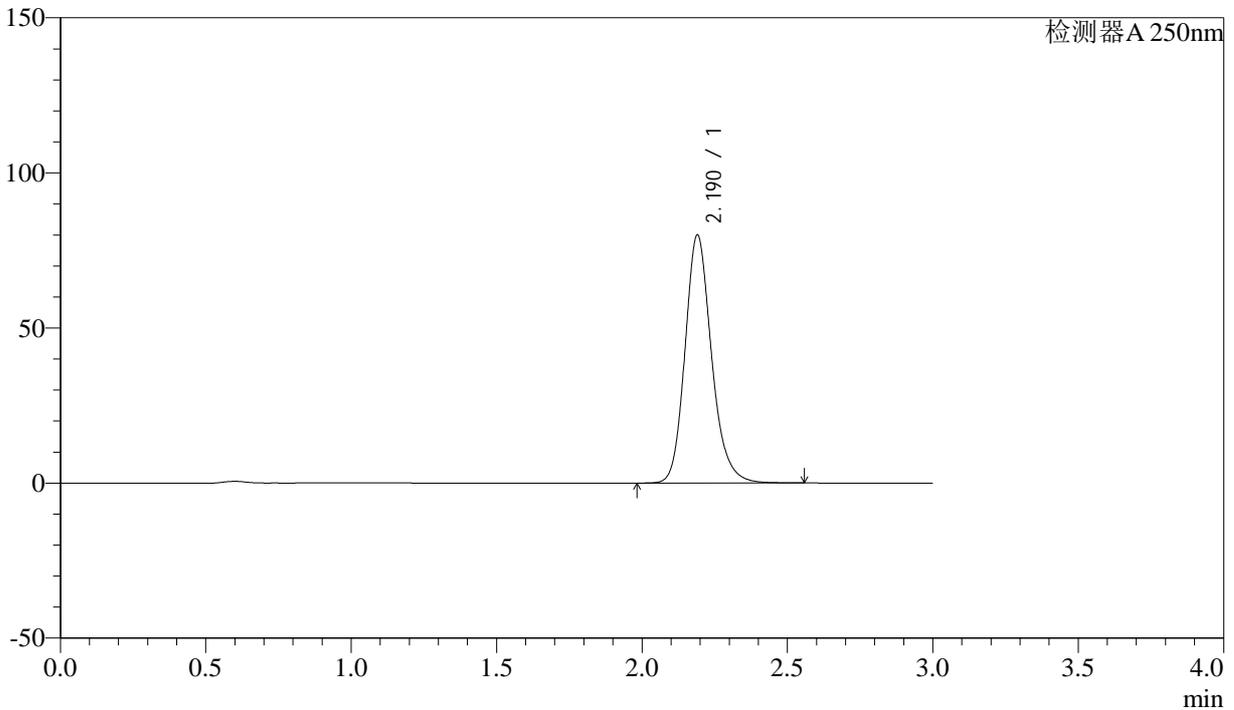
# SMF-372

<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 - 0-9/23-334-2 - 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-  
 浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



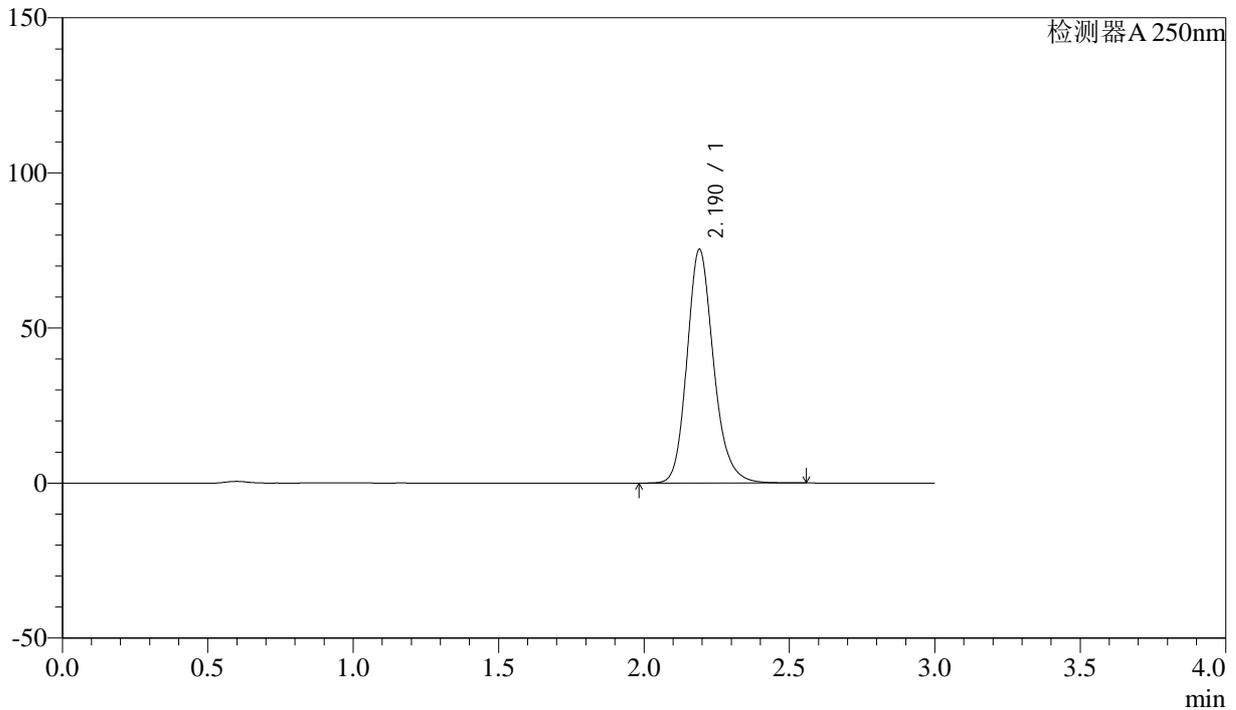
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-9/23-335-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 17:11:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:15:46 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	2.190	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





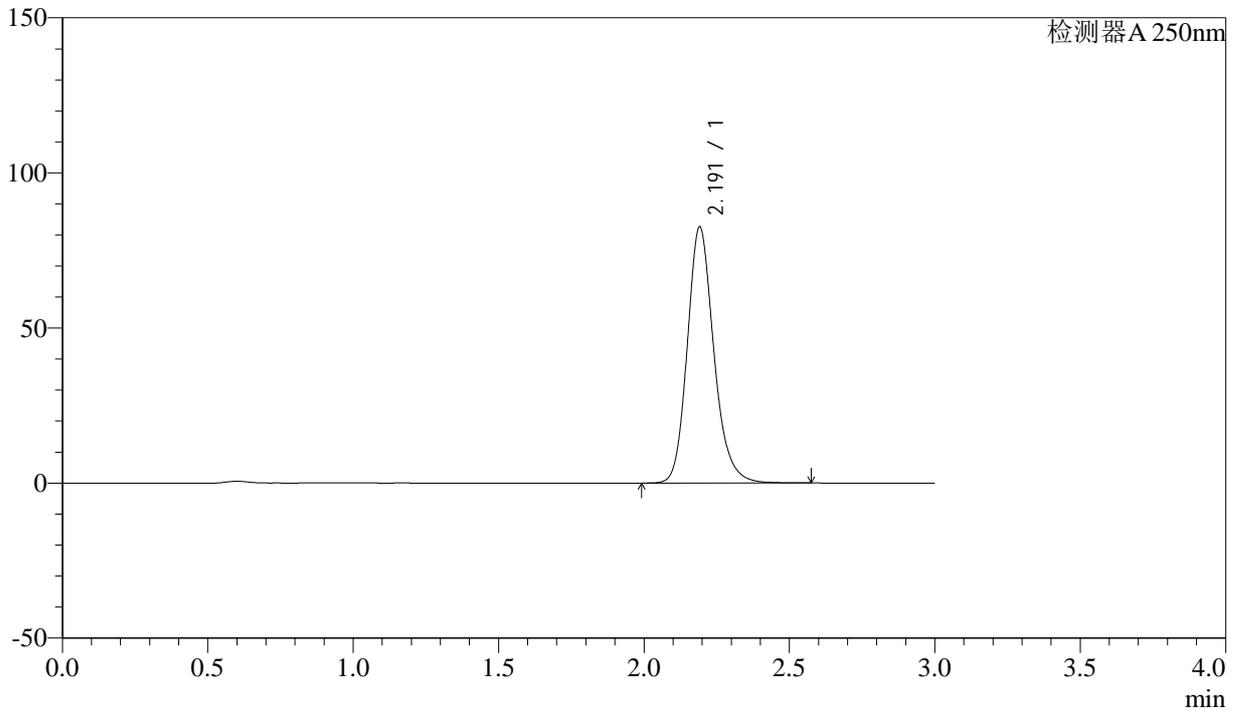
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-337-2 - 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			

图105 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



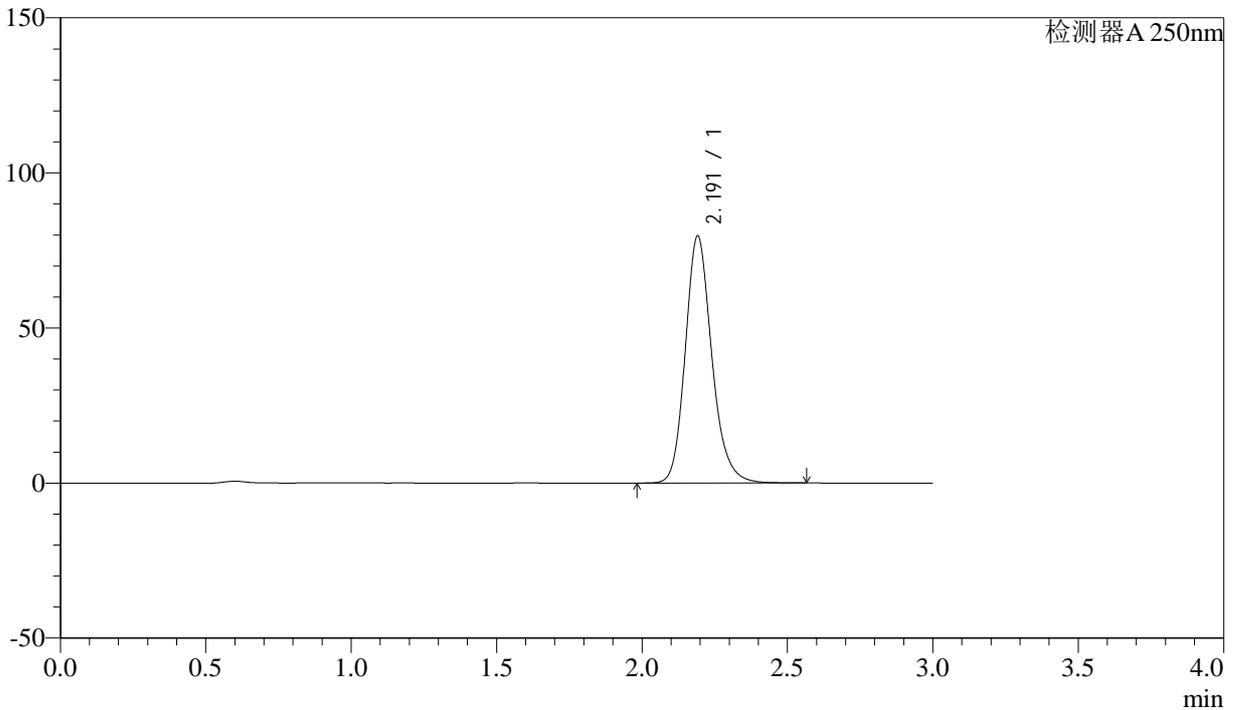
# SMF-372

<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 - 0-9/23-338-2 - 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



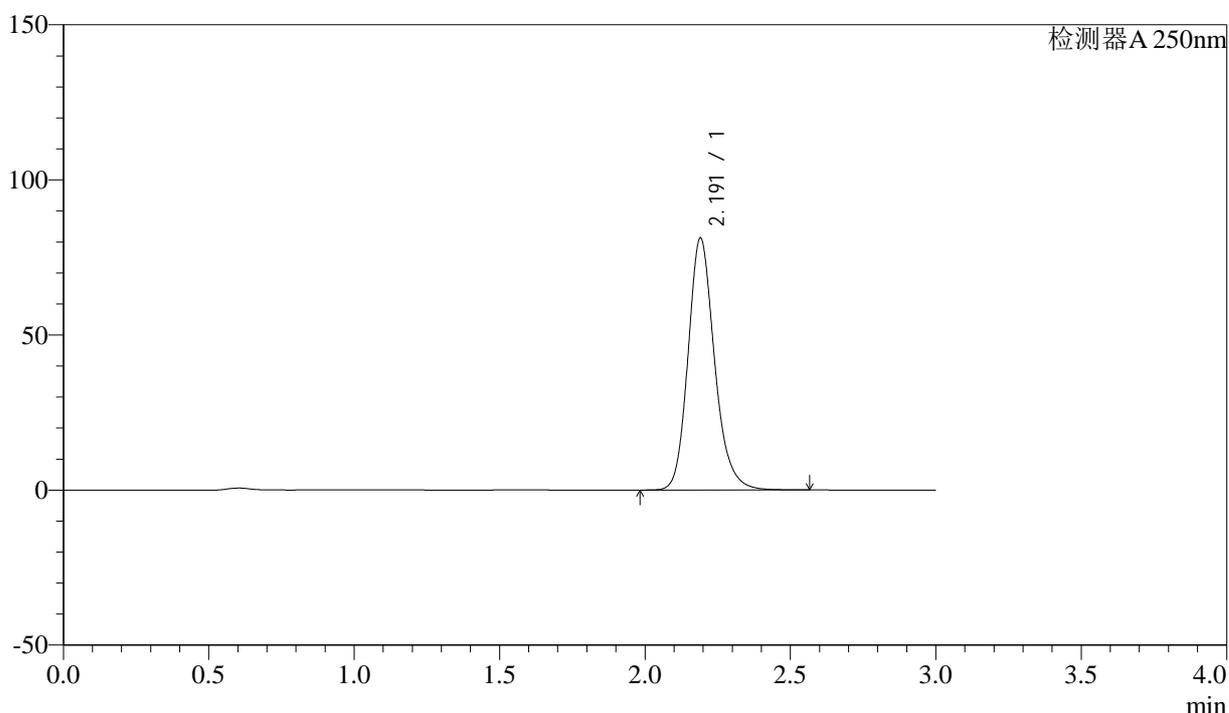
# SMF-372

## <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



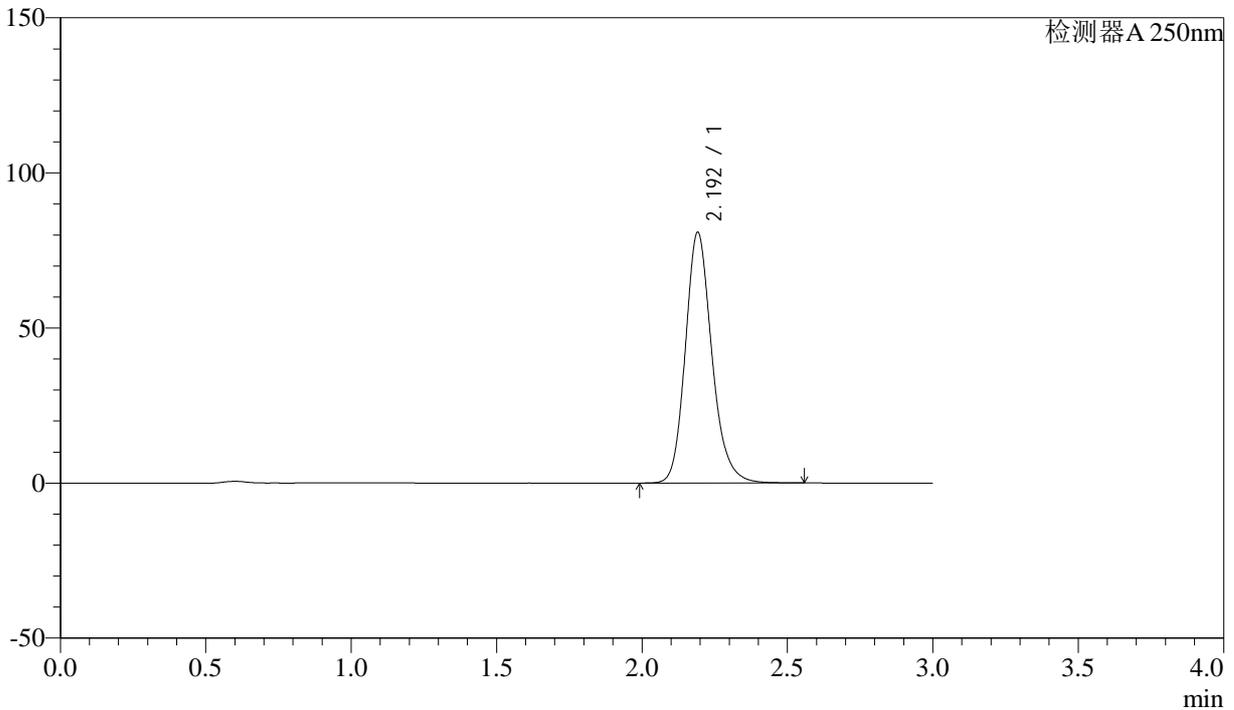
# SMF-372

<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



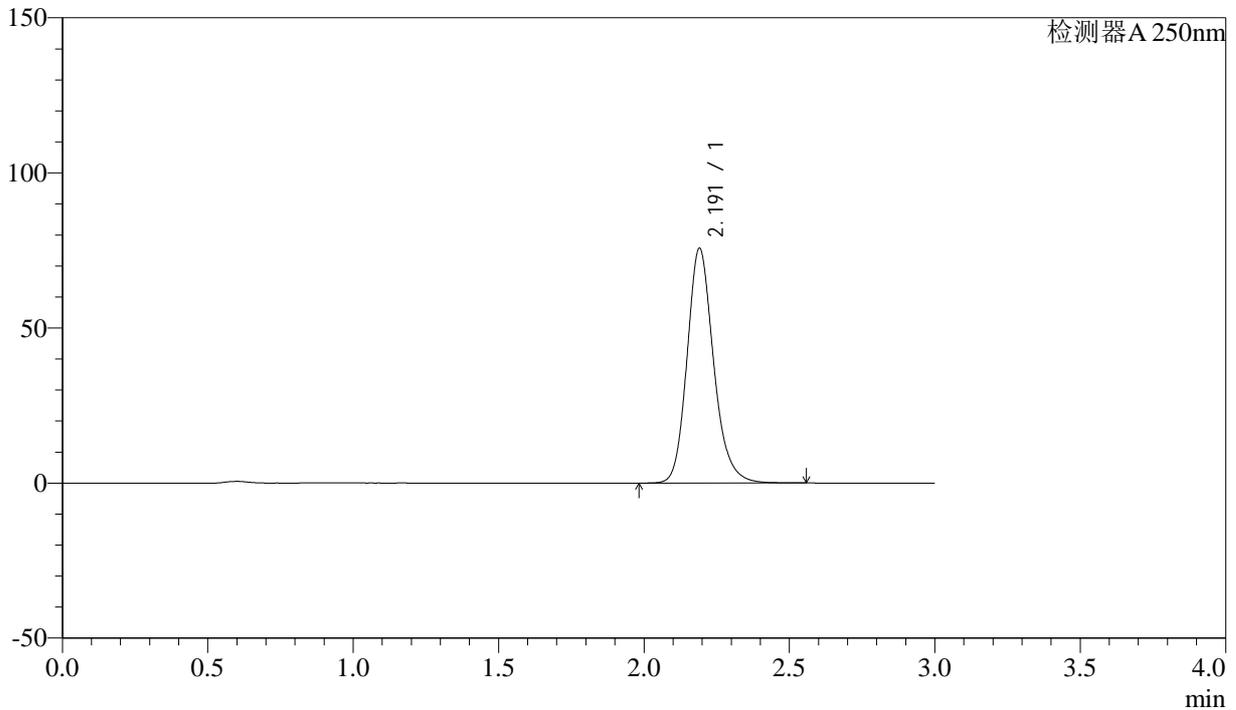
# SMF-372

## <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			



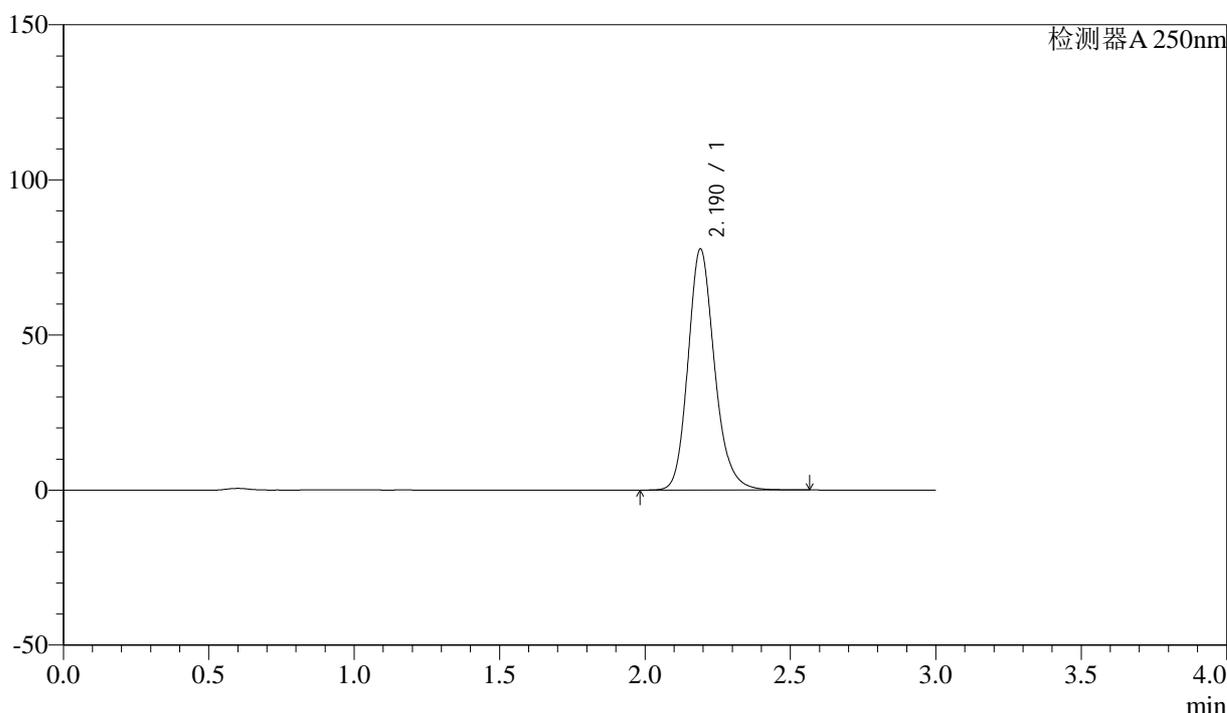
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 17:35:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:06 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	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



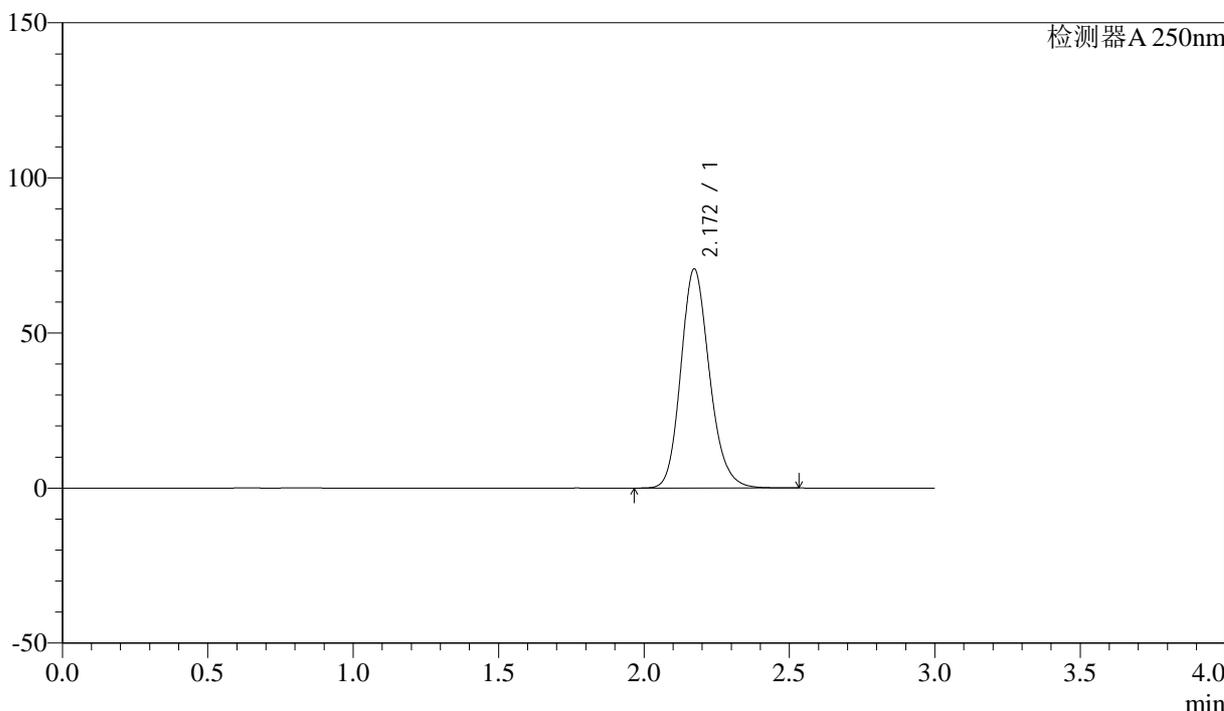
# SMF-372

## <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







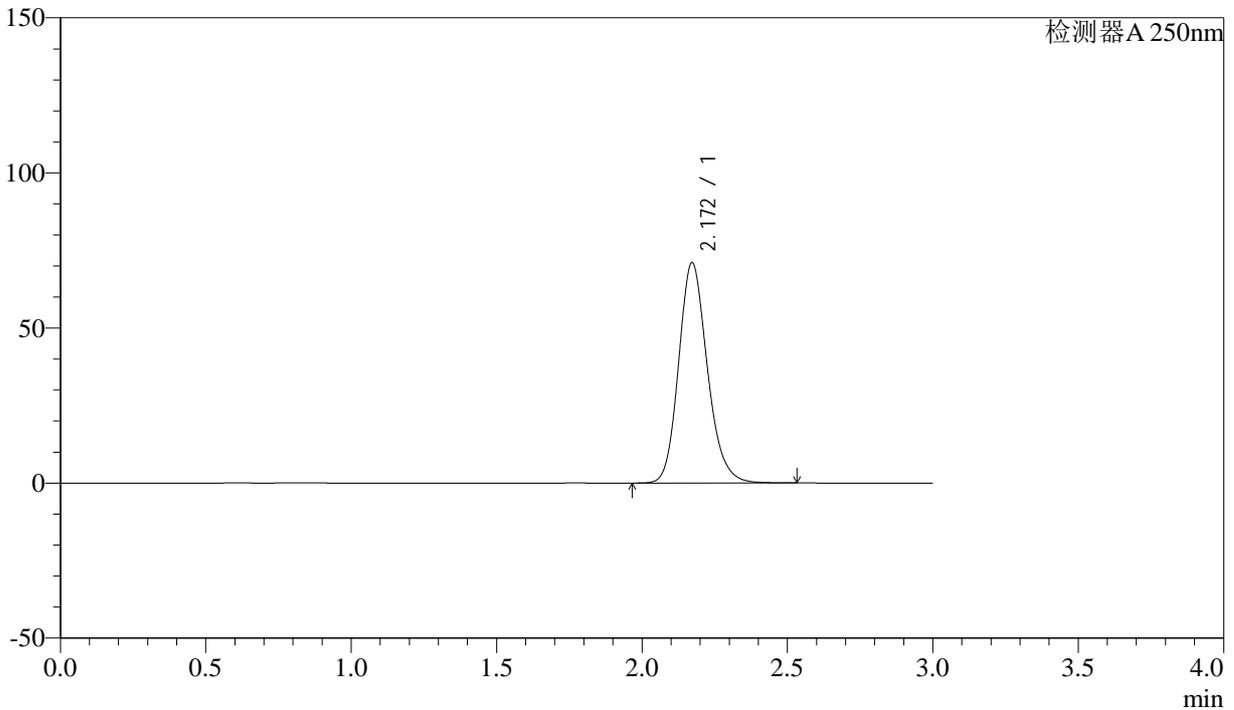
# SMF-372

<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 - 0-9/23-346-2 - 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



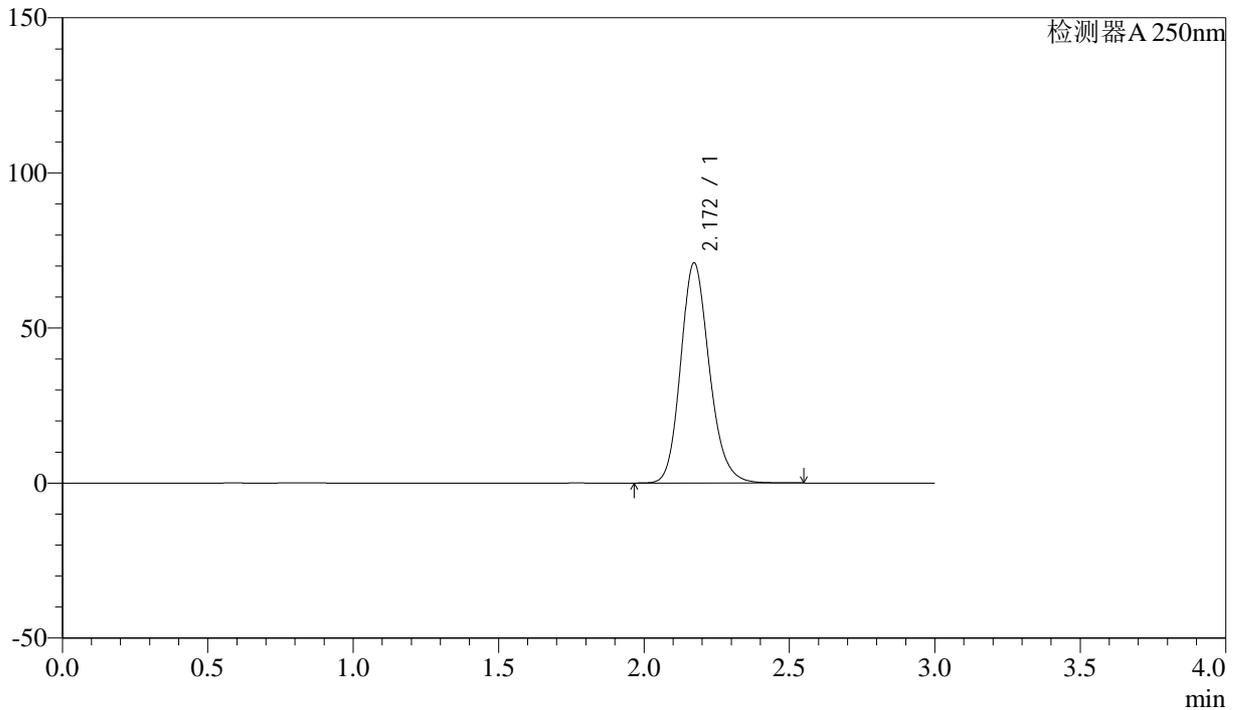
# SMF-372

<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



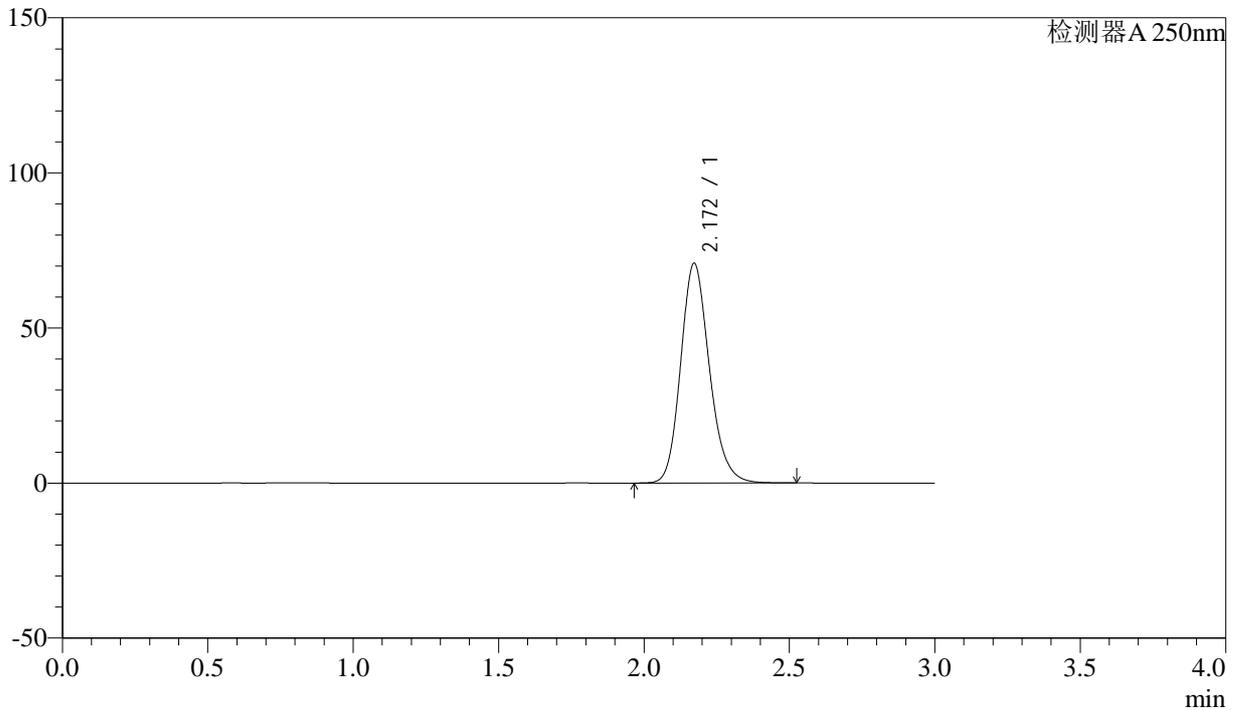
# SMF-372

<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



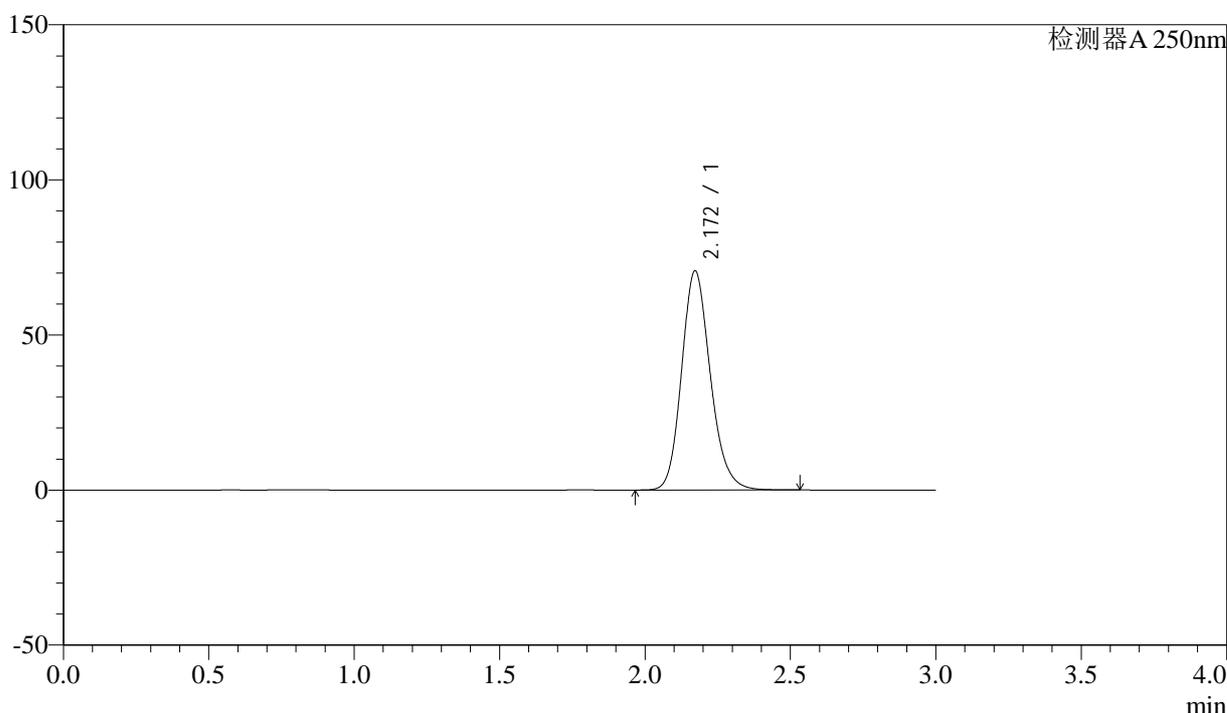
# SMF-372

## <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



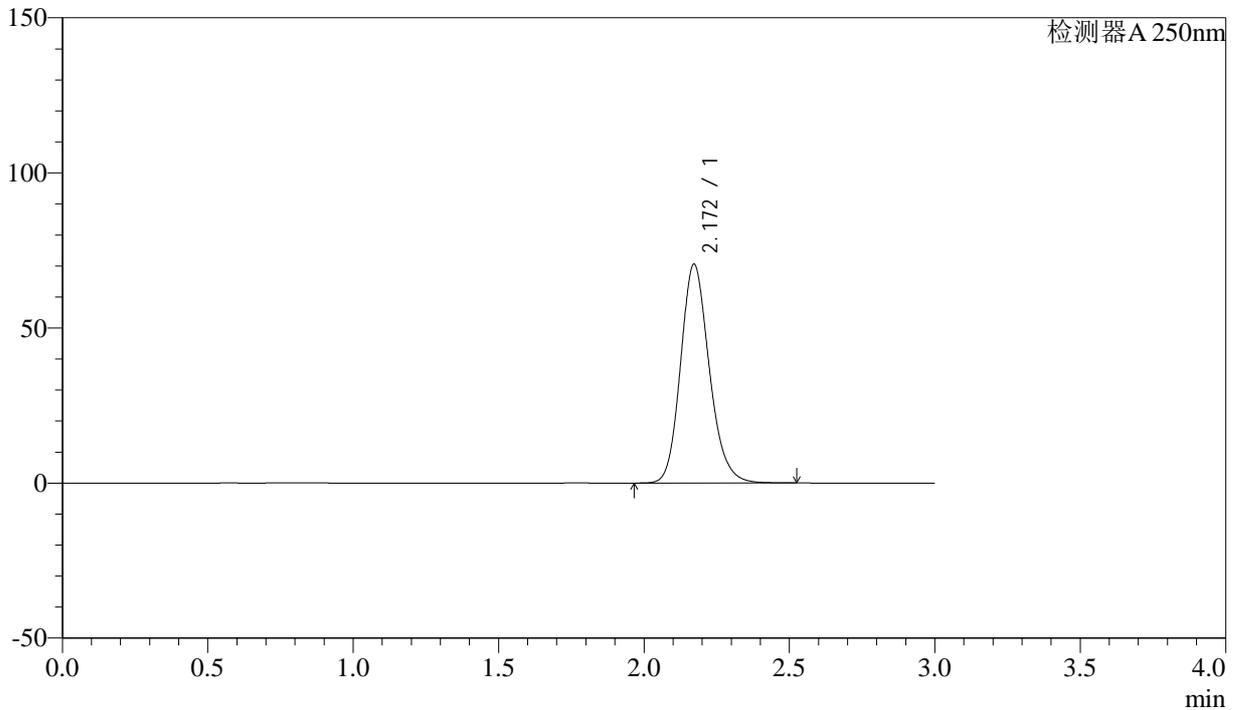
# SMF-372

<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 - 0-9/23-350-2 - 2024010911p-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 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:02:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:28  
 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	2.172	485000	100.000	70577	2371	1.171	--
总计		485000	100.000	70577			

图118 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-1-5









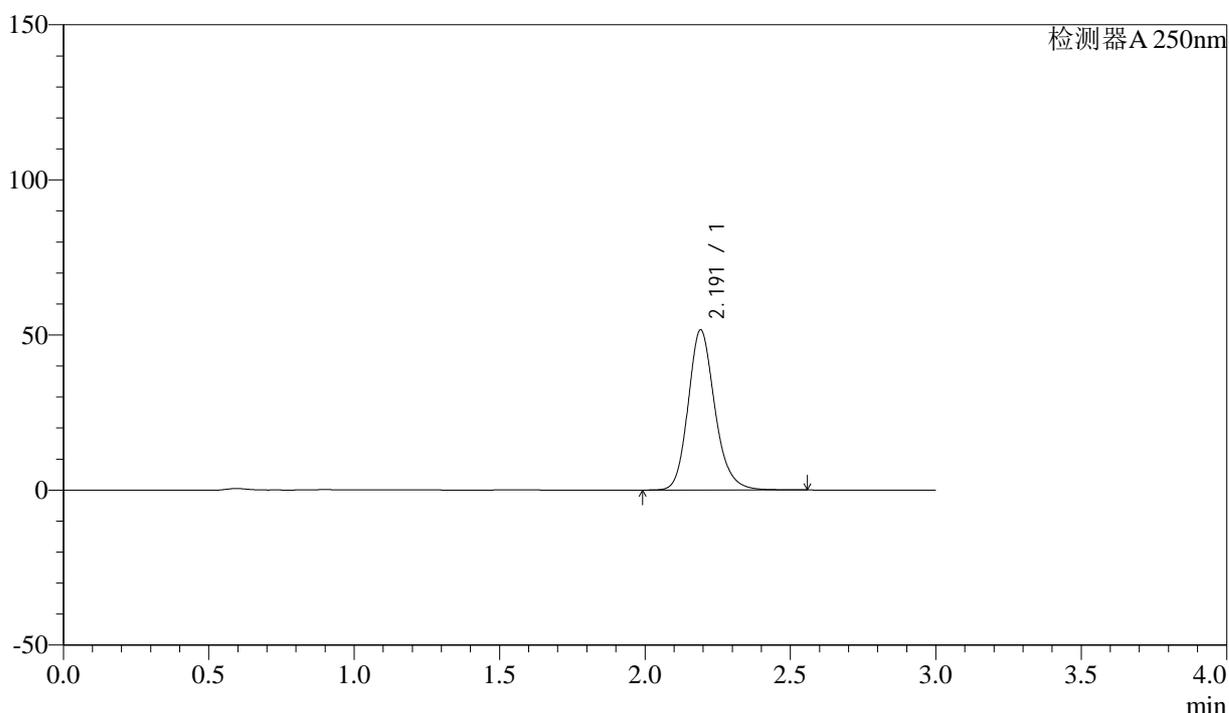
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-354-2 - 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-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





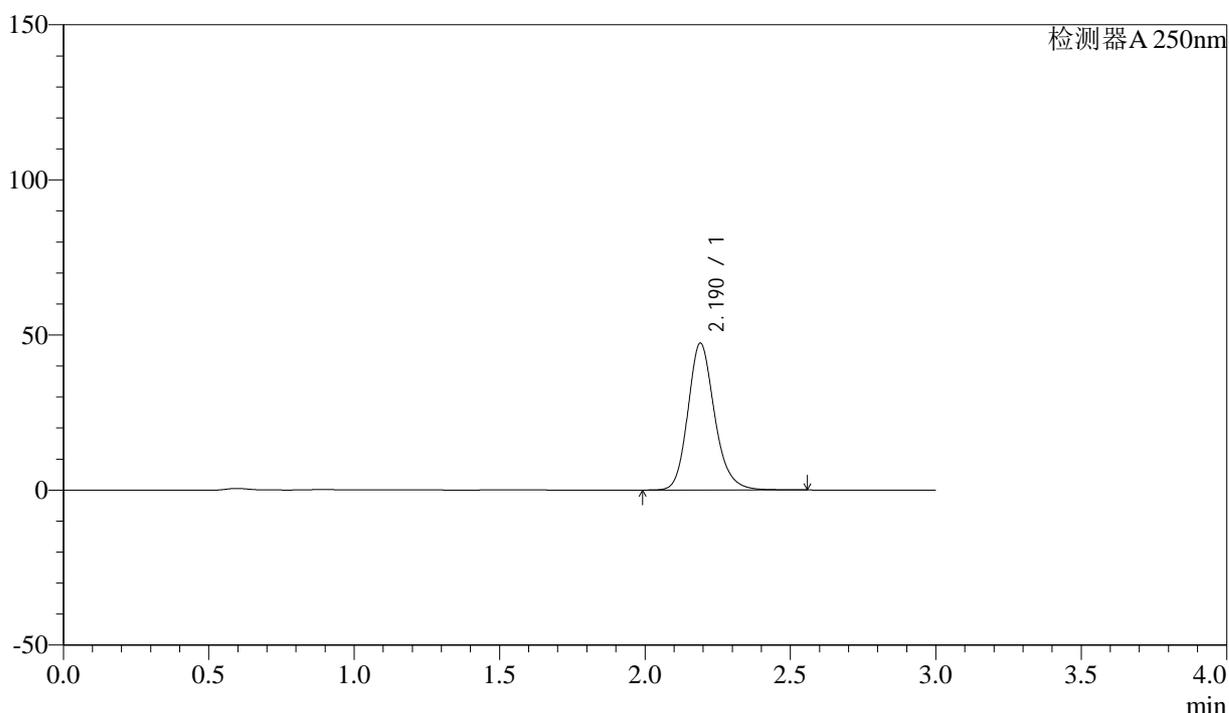
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-356-2 - 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			

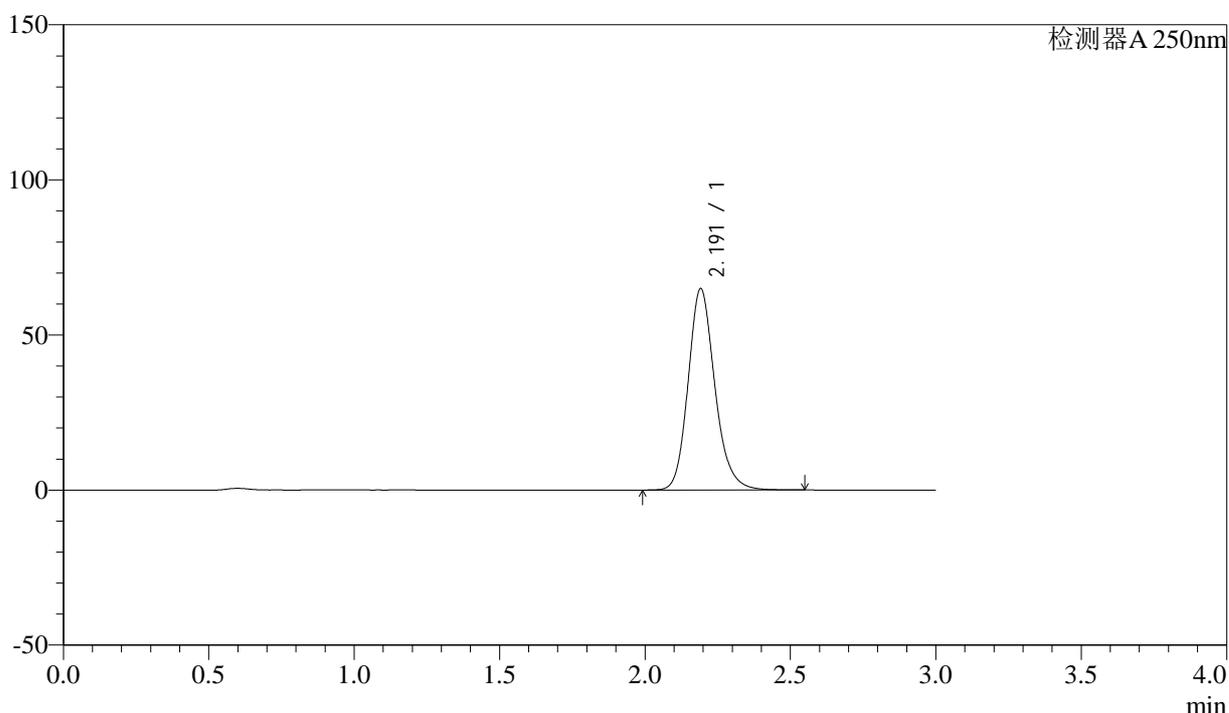
图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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





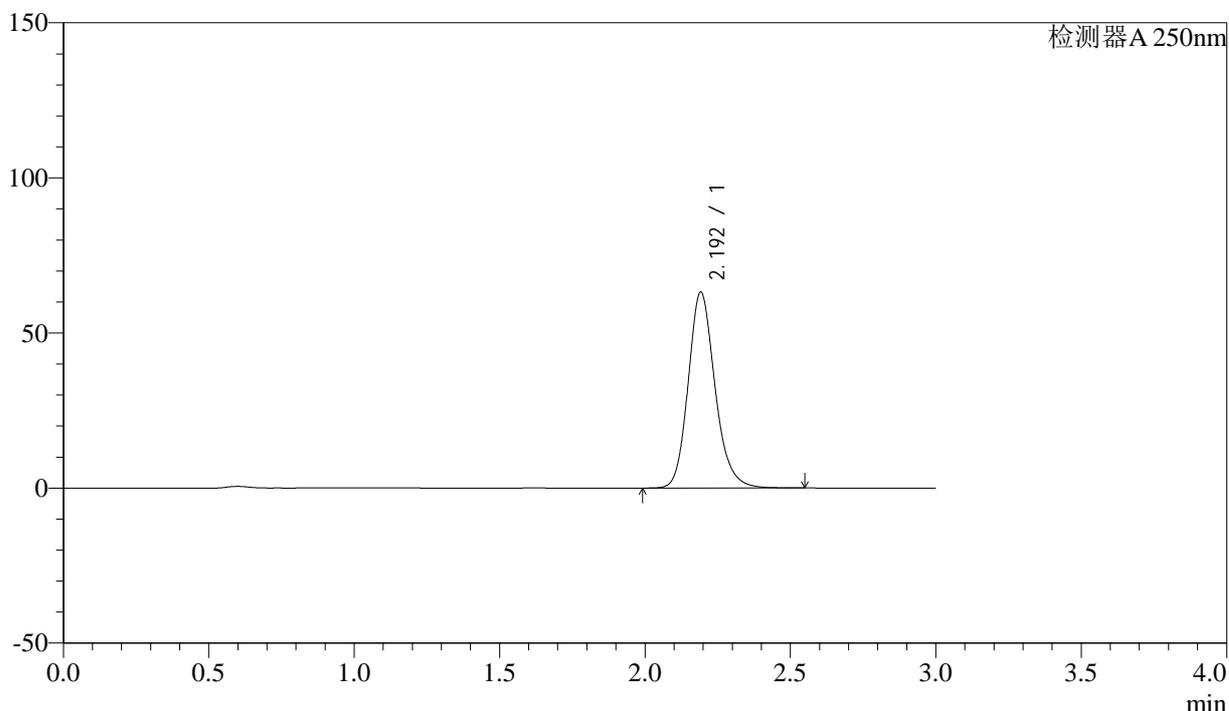
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-9/23-359-2 - 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



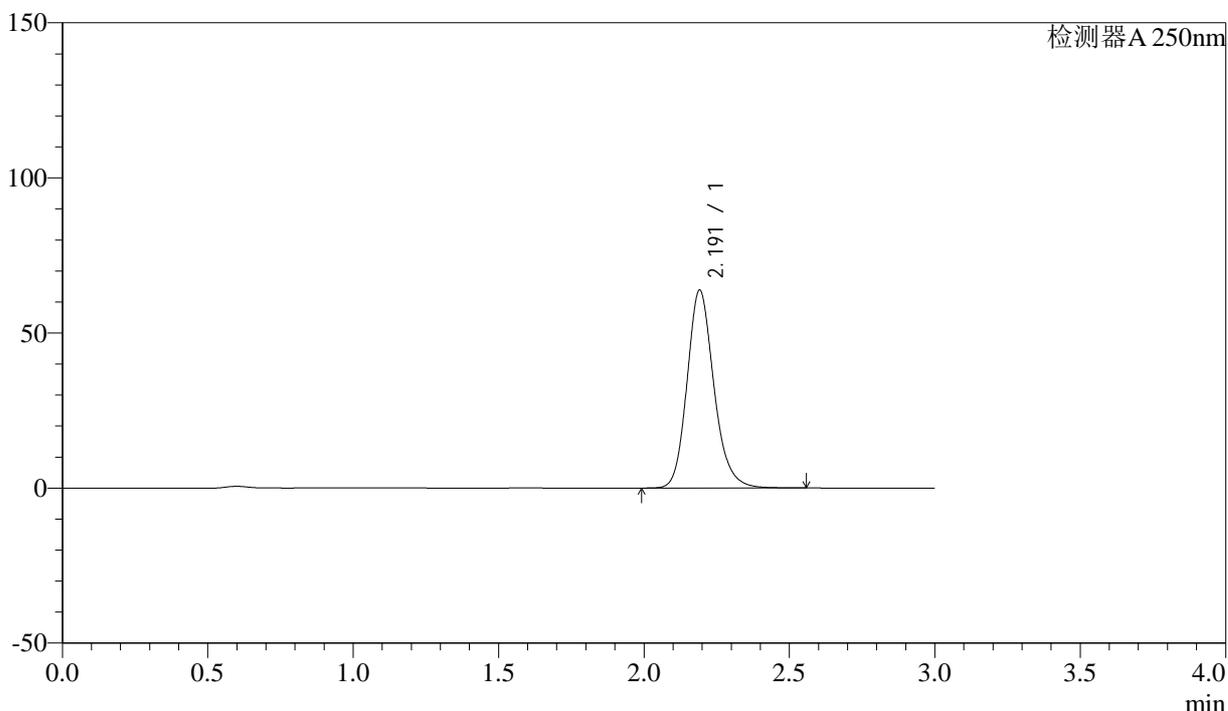
# SMF-372

<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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:36:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:16:59	
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	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





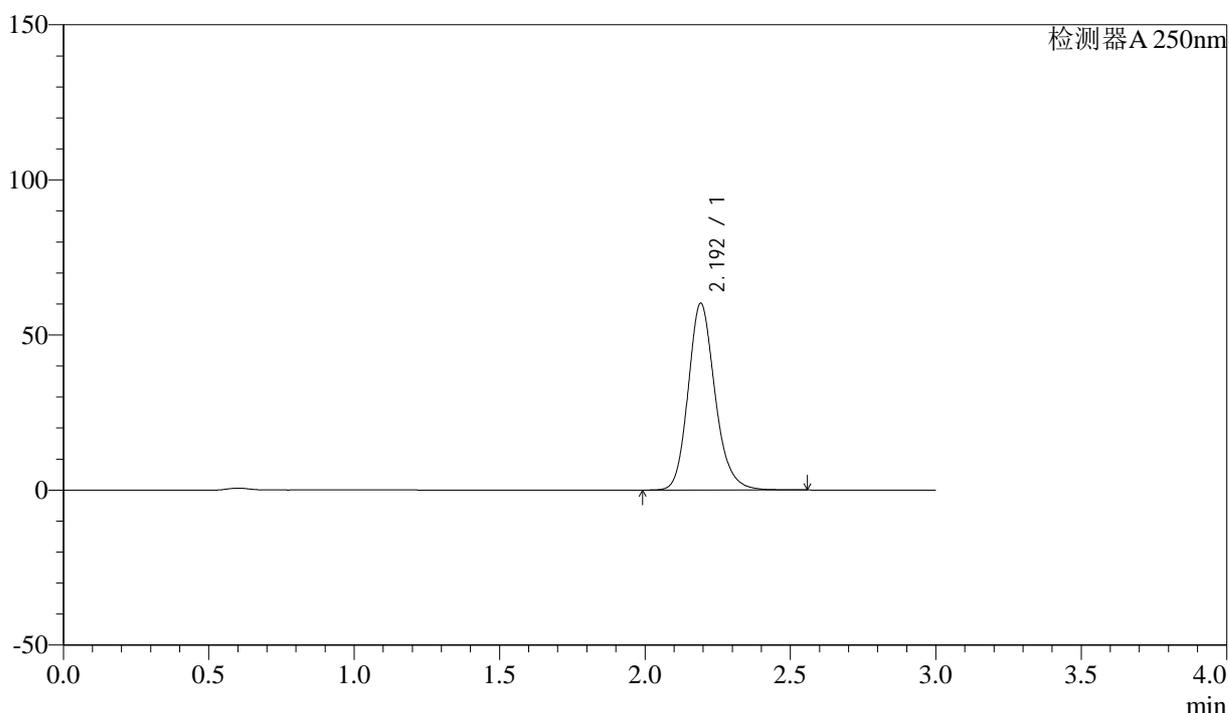
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-362-2 - 2024010911p-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 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 18:42:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	387386	100.000	60072	2803	1.178	--
总计		387386	100.000	60072			

图130 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



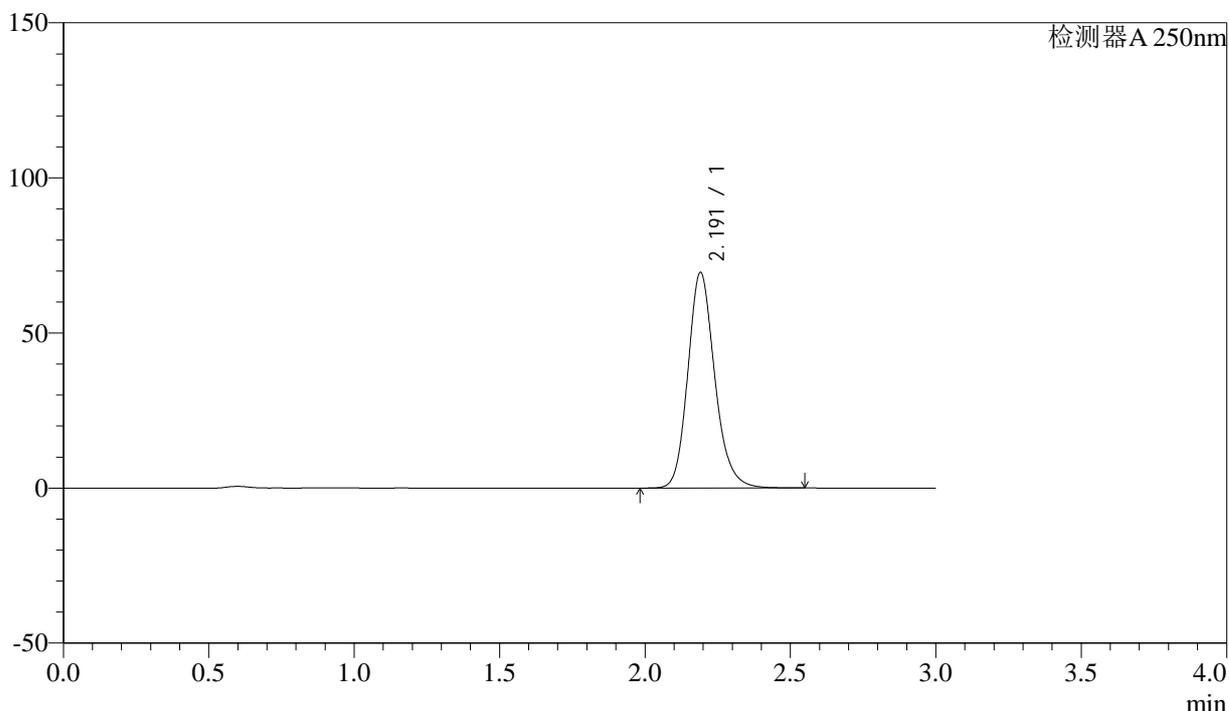
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-363-2 - 2024010911p-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 : 3-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/02 18:46:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:07  
 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	2.191	447787	100.000	69454	2790	1.176	--
总计		447787	100.000	69454			

图131 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



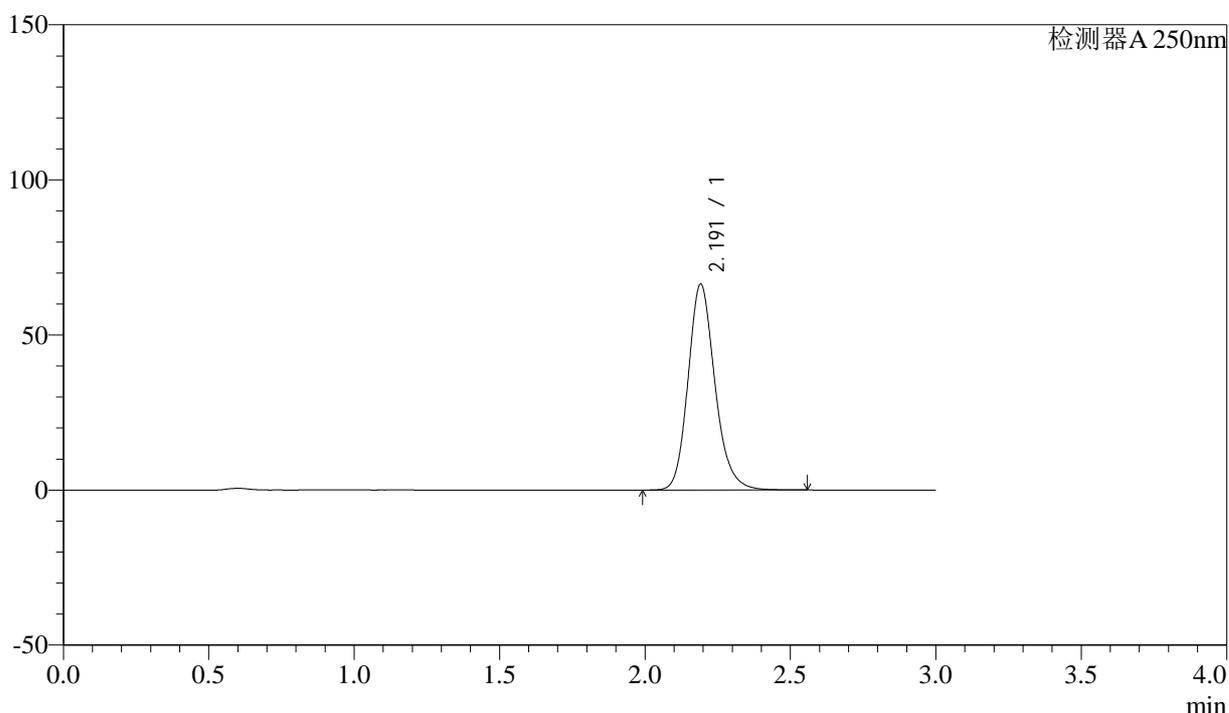
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-364-2 - 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





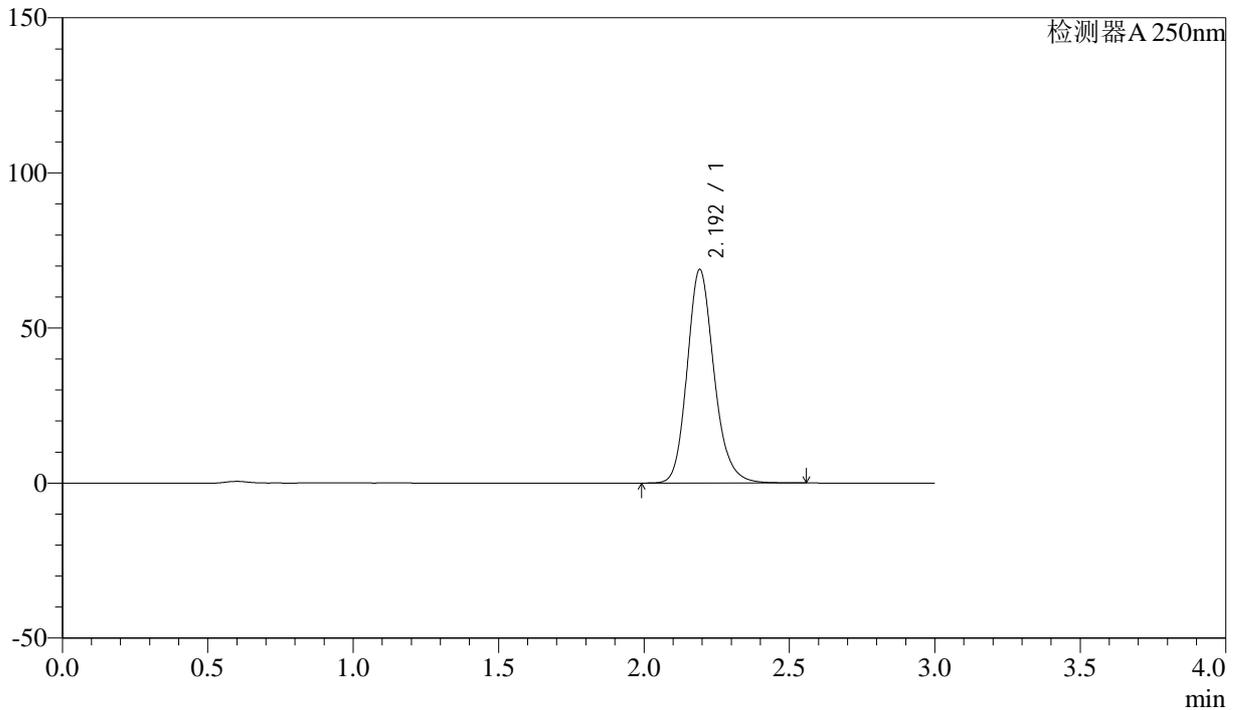
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-366-2 - 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

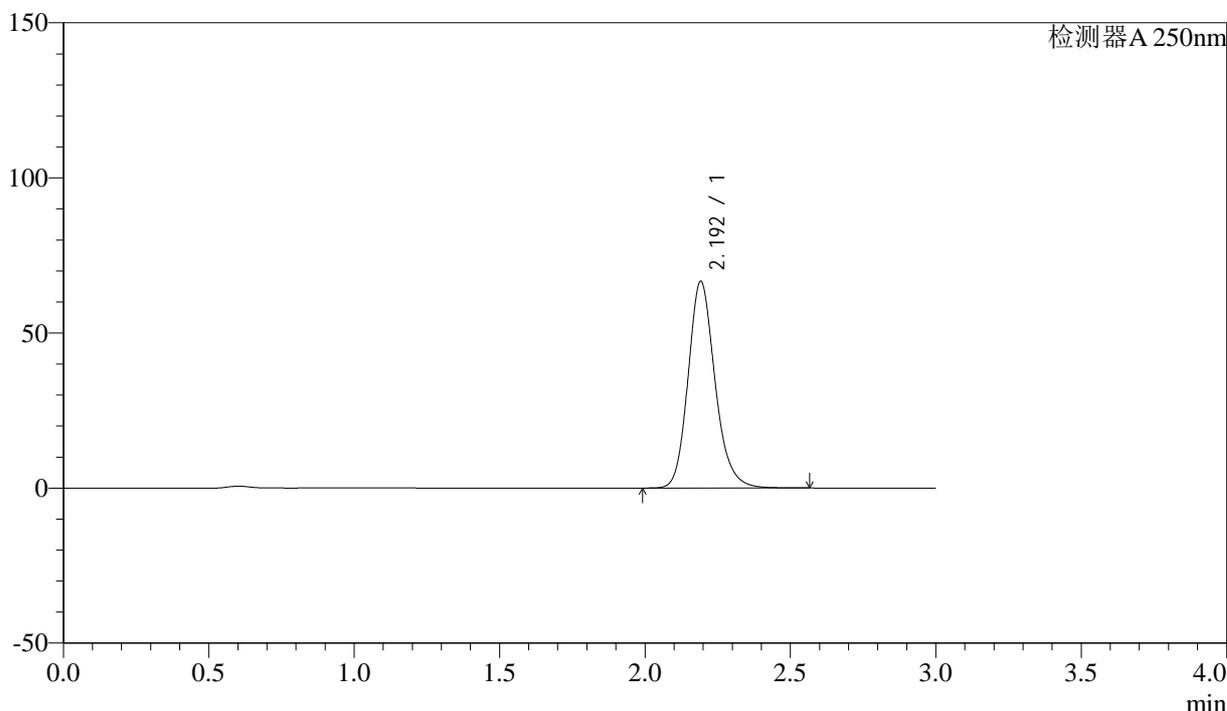


<样品信息>

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



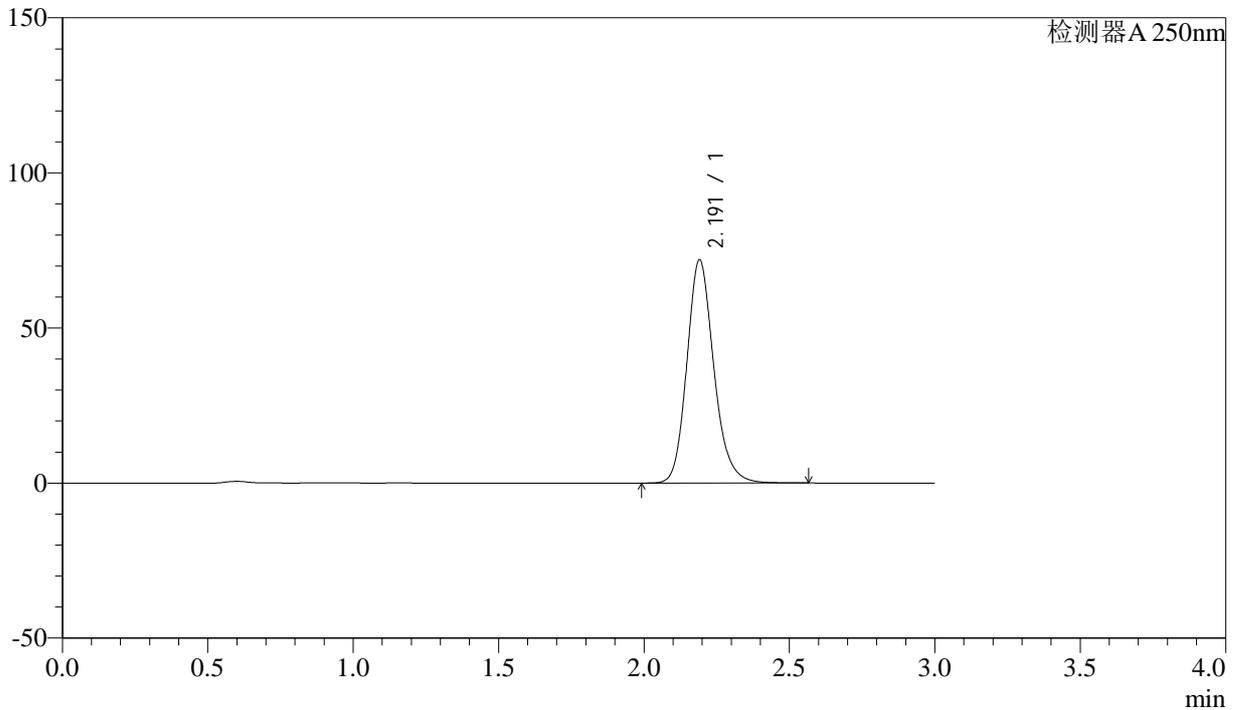
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-369-2 - 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



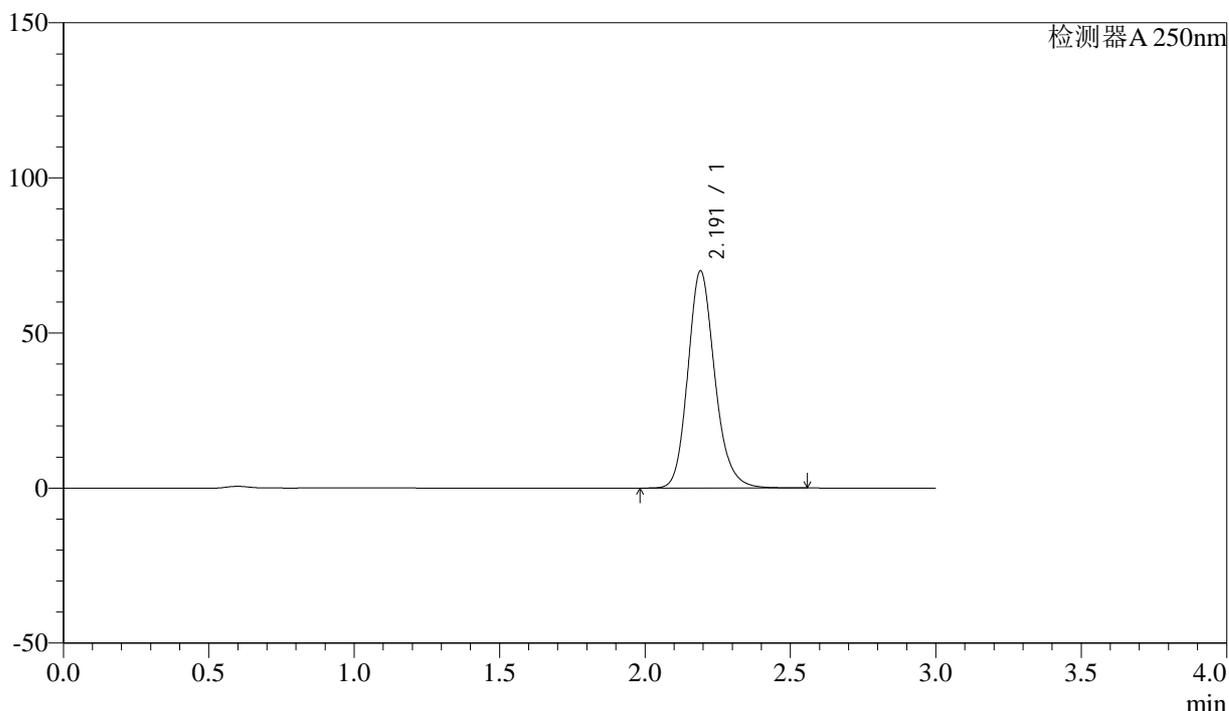
# SMF-372

## <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



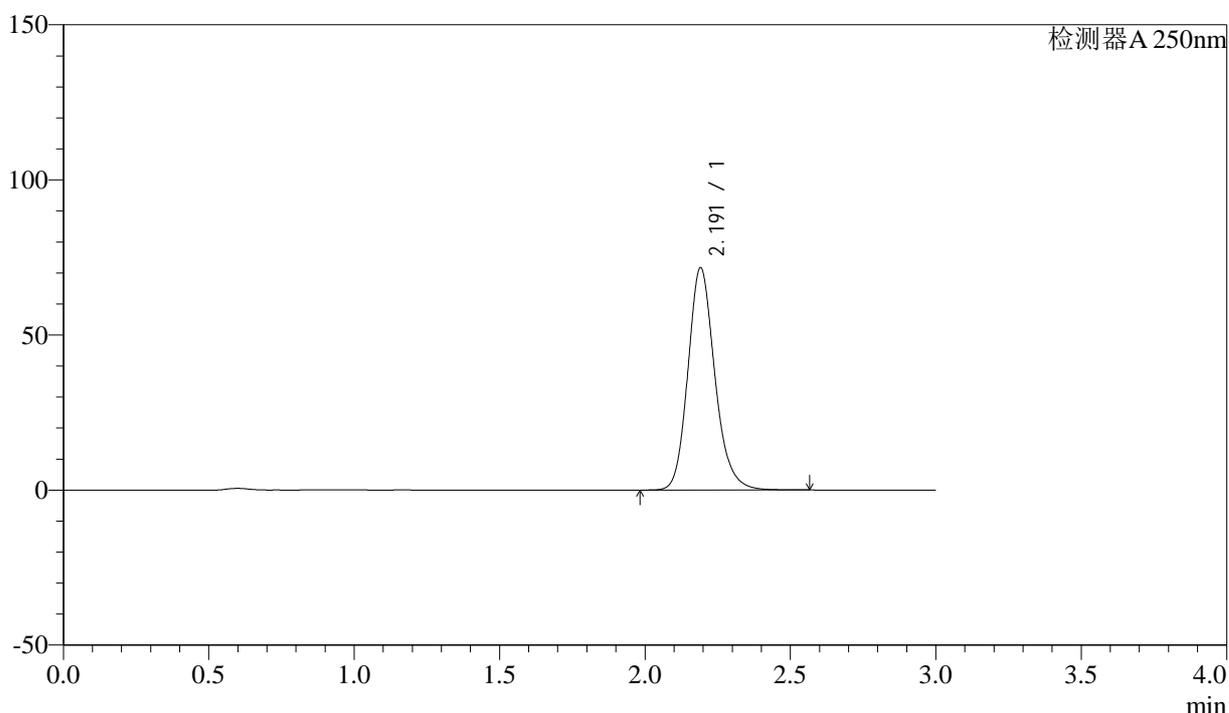
# SMF-372

## <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



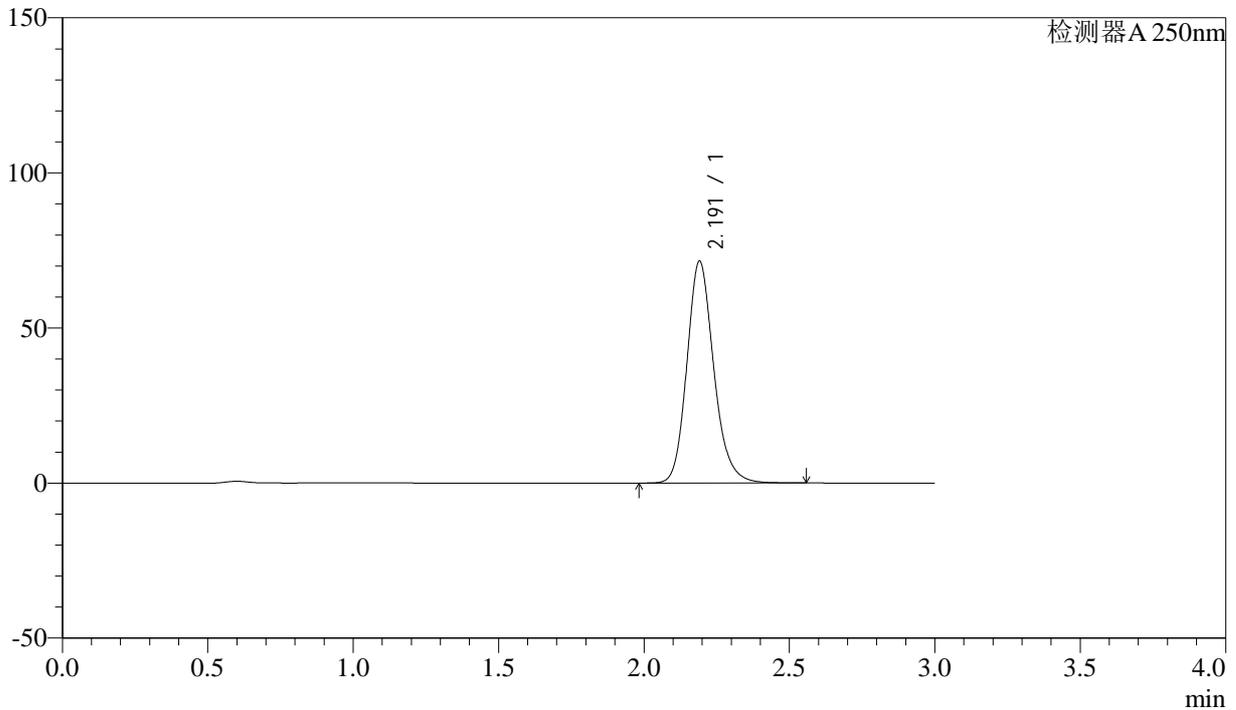
# SMF-372

## <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







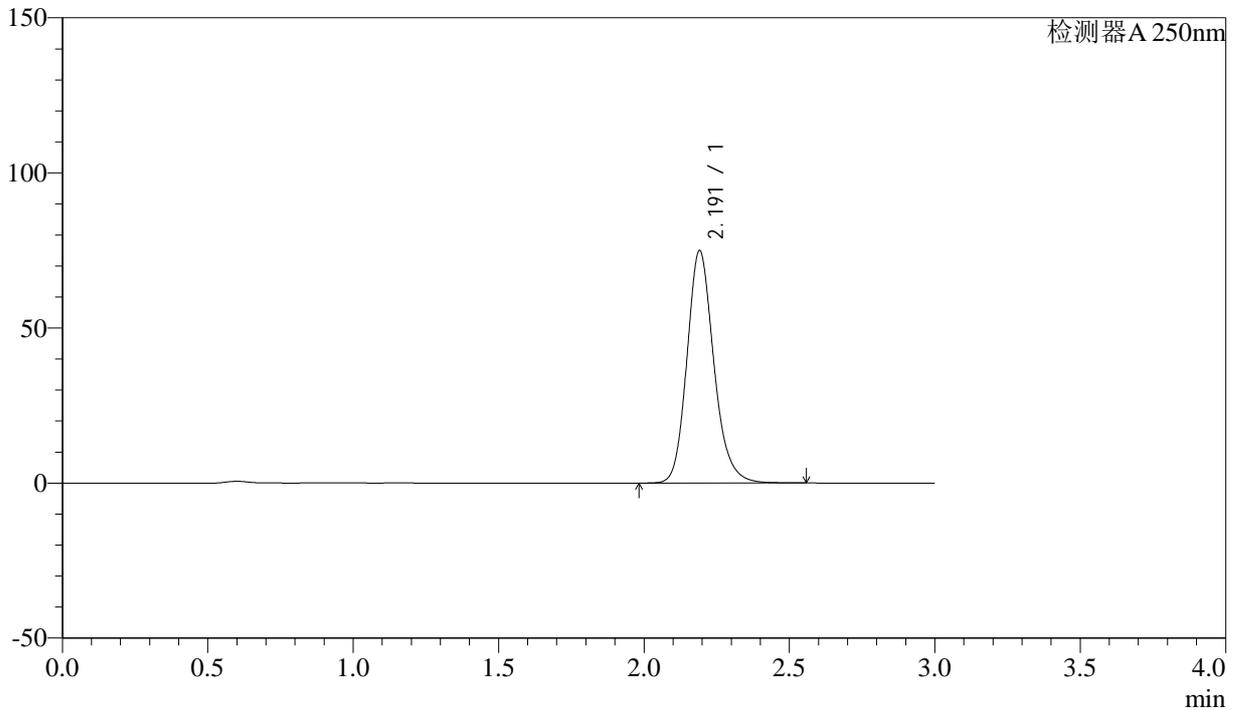
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-375-2 - 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-  
 浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



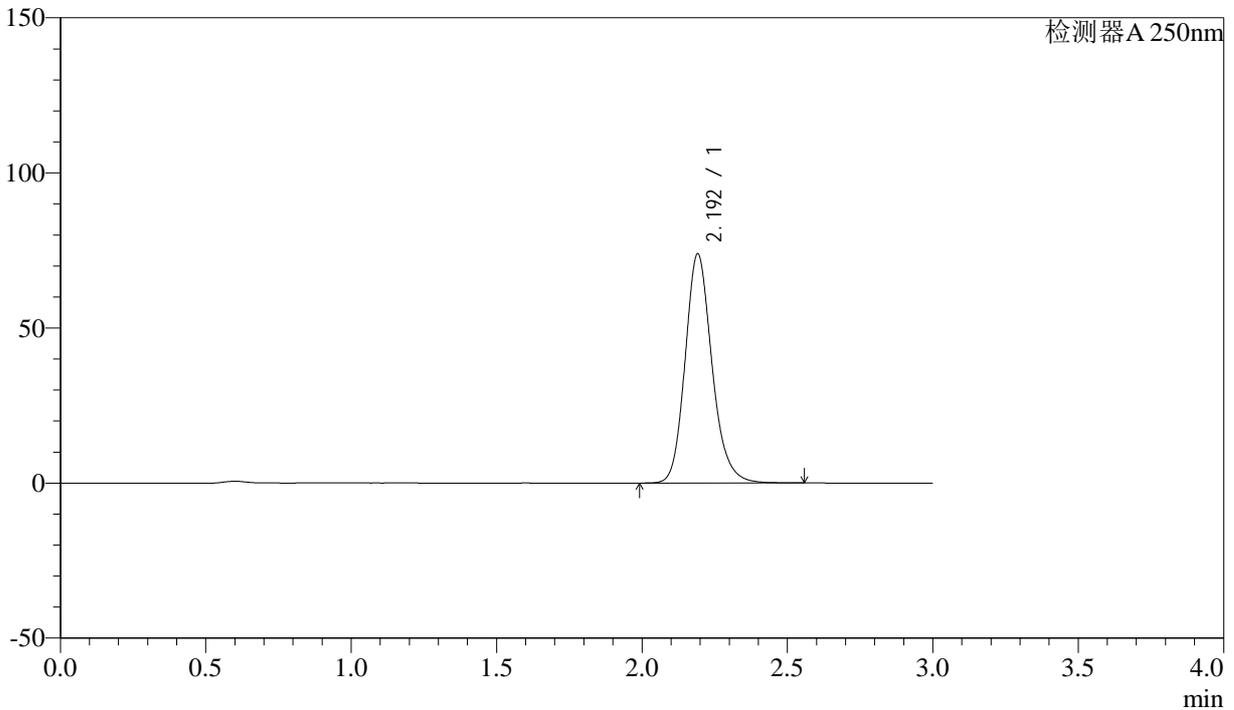
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-376-2 - 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



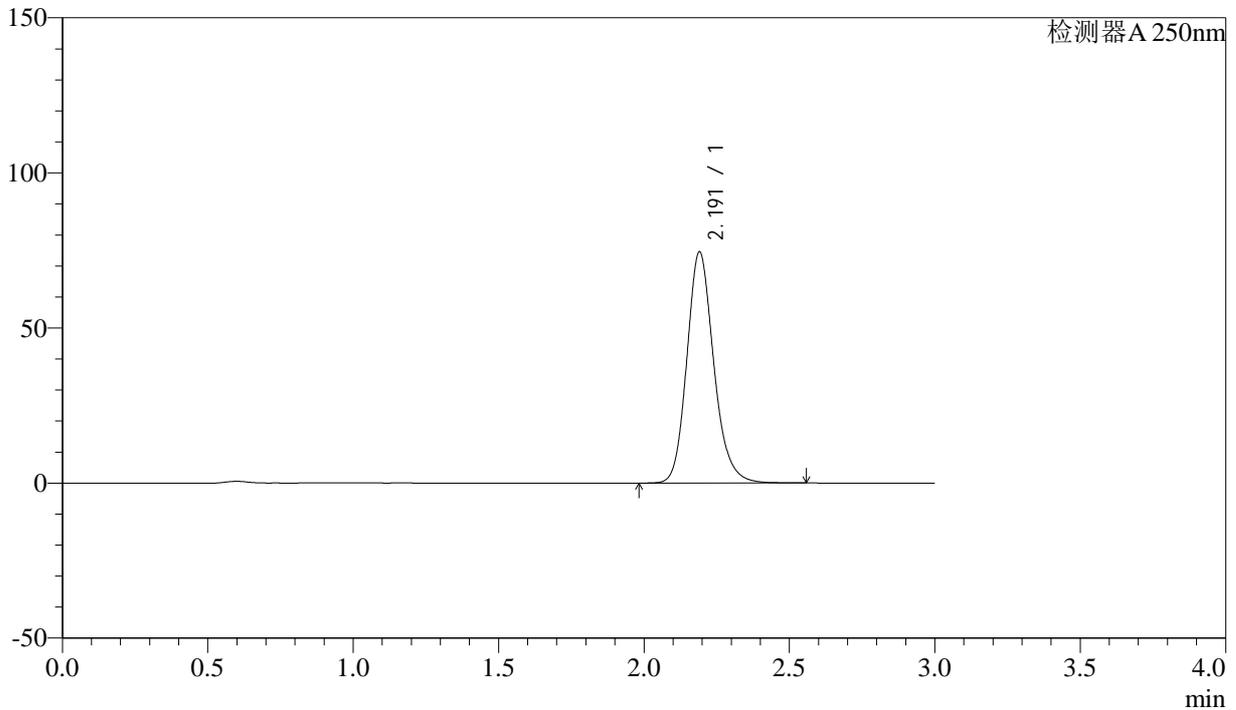
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 19:33:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:17:48 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	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-  
 浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



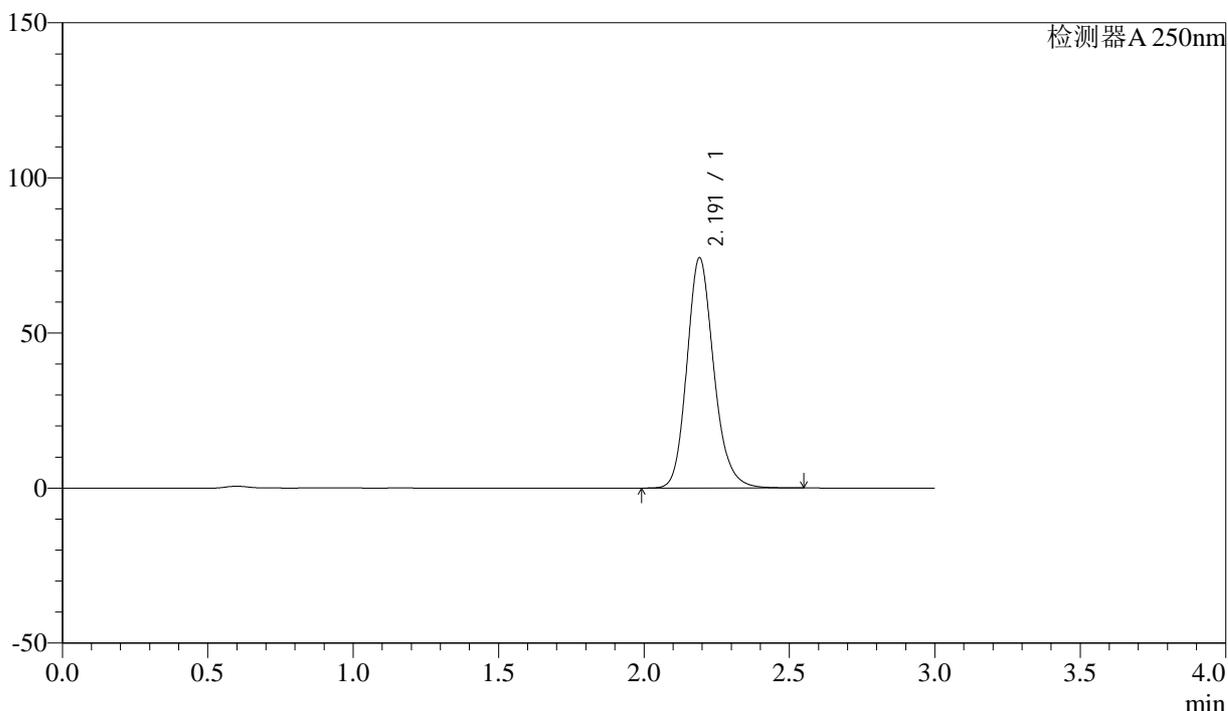
# SMF-372

## <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-  
 浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



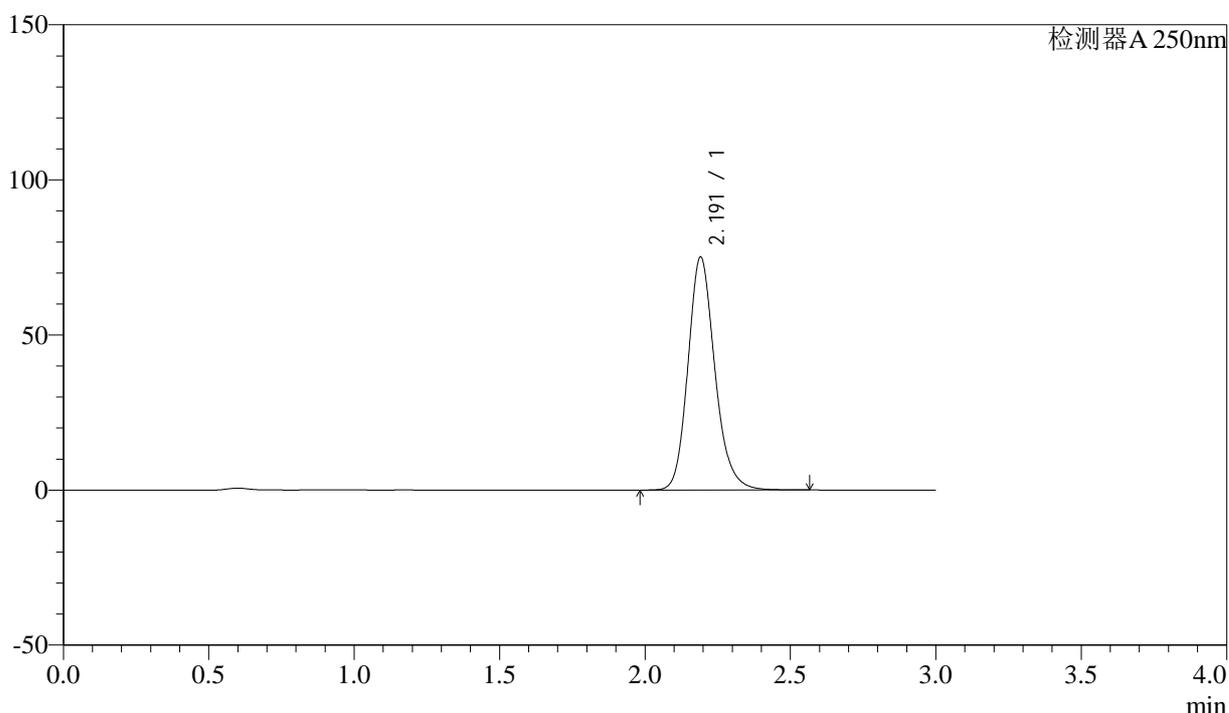
# SMF-372

## <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





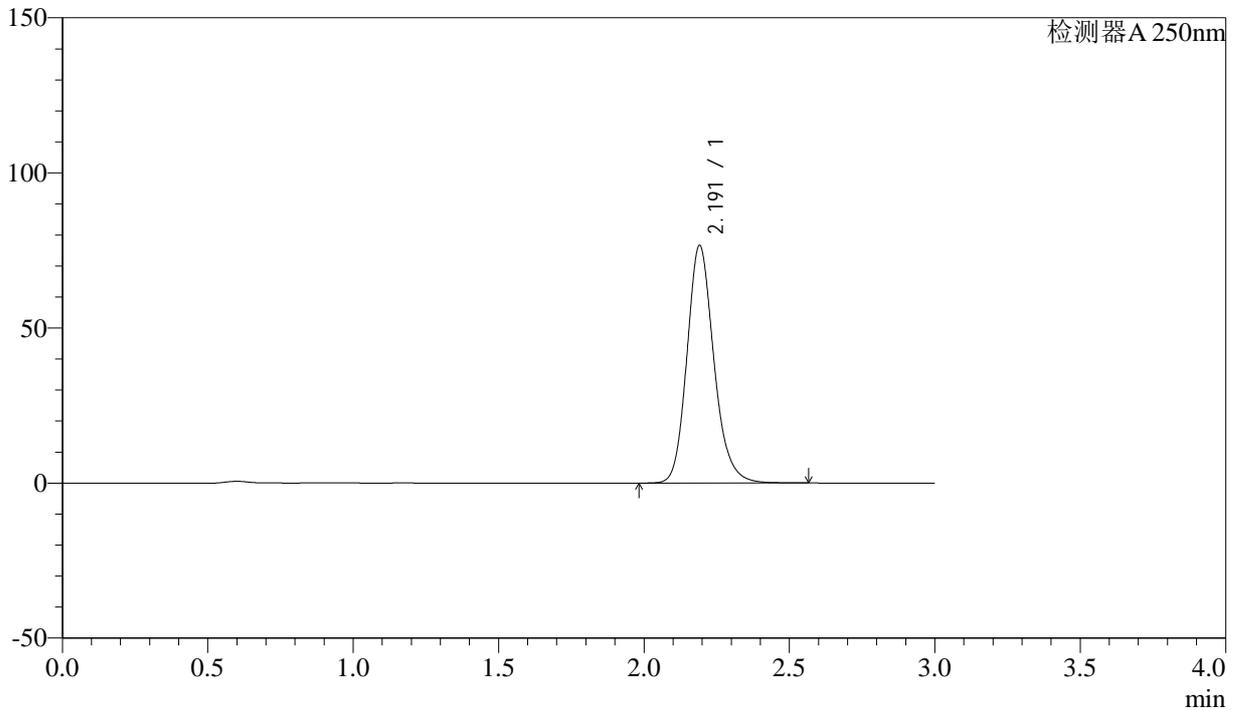
# SMF-372

<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 - 0-9/23-381-2 - 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-  
 浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1





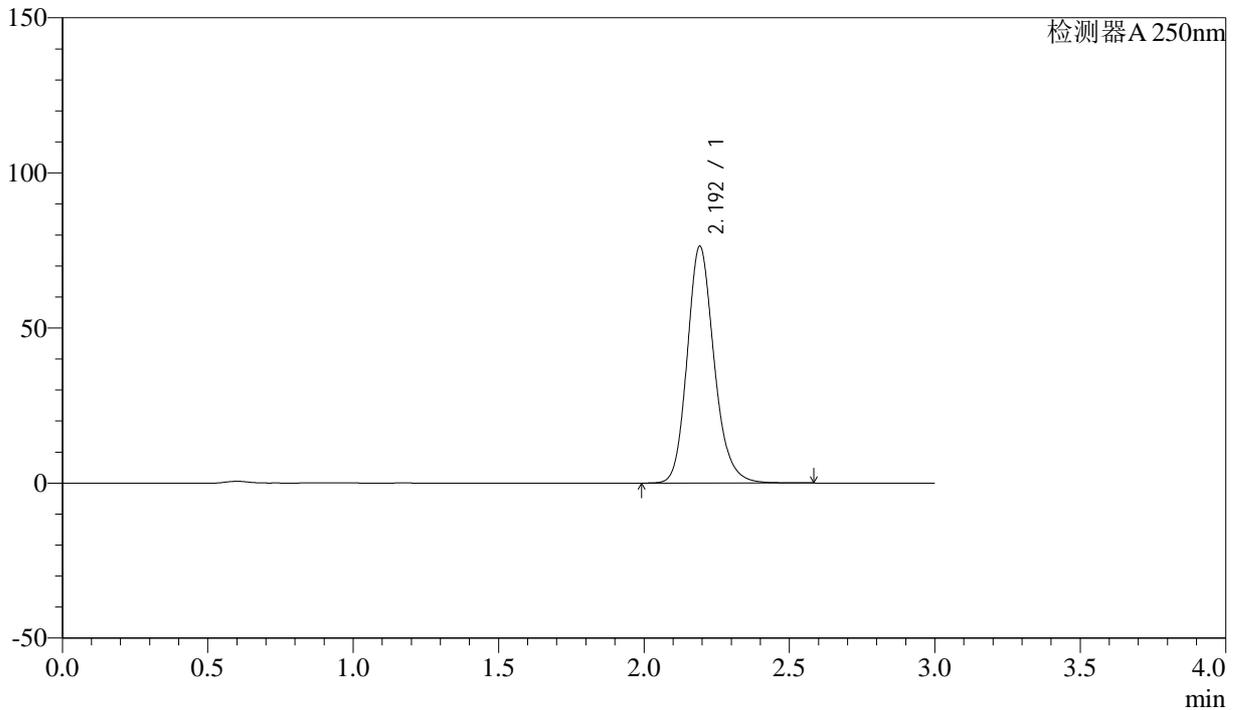
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-9/23-383-2 - 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



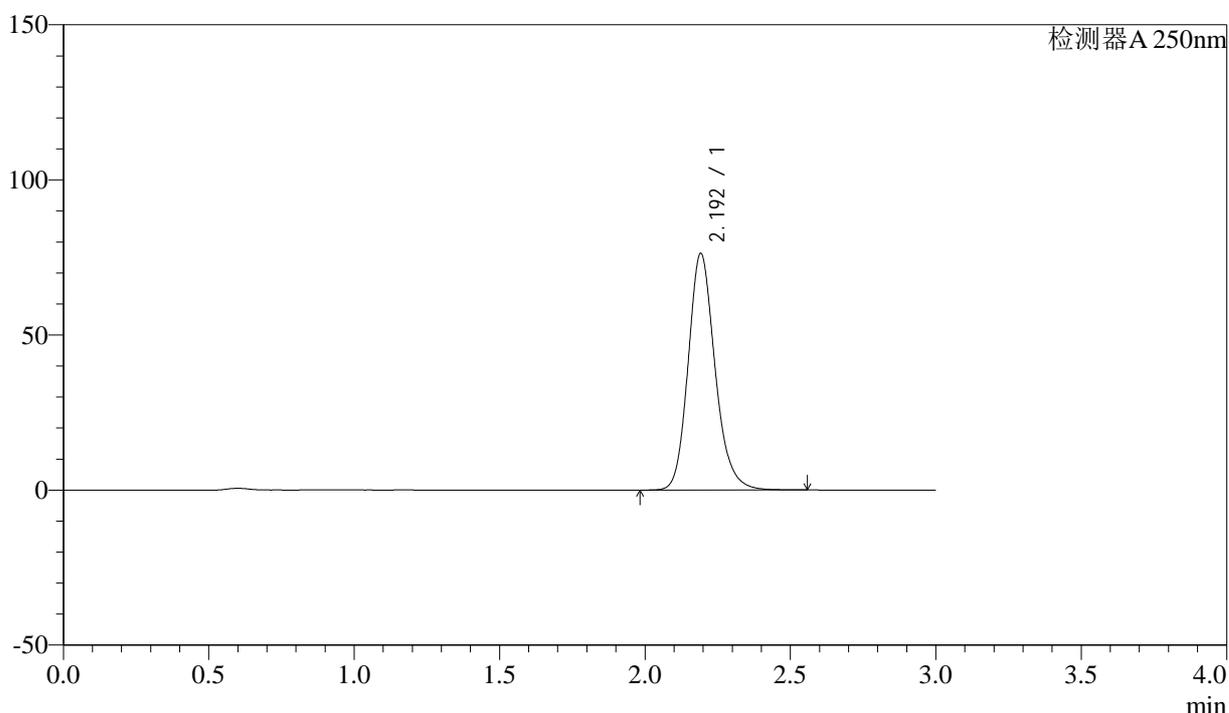
# SMF-372

## <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



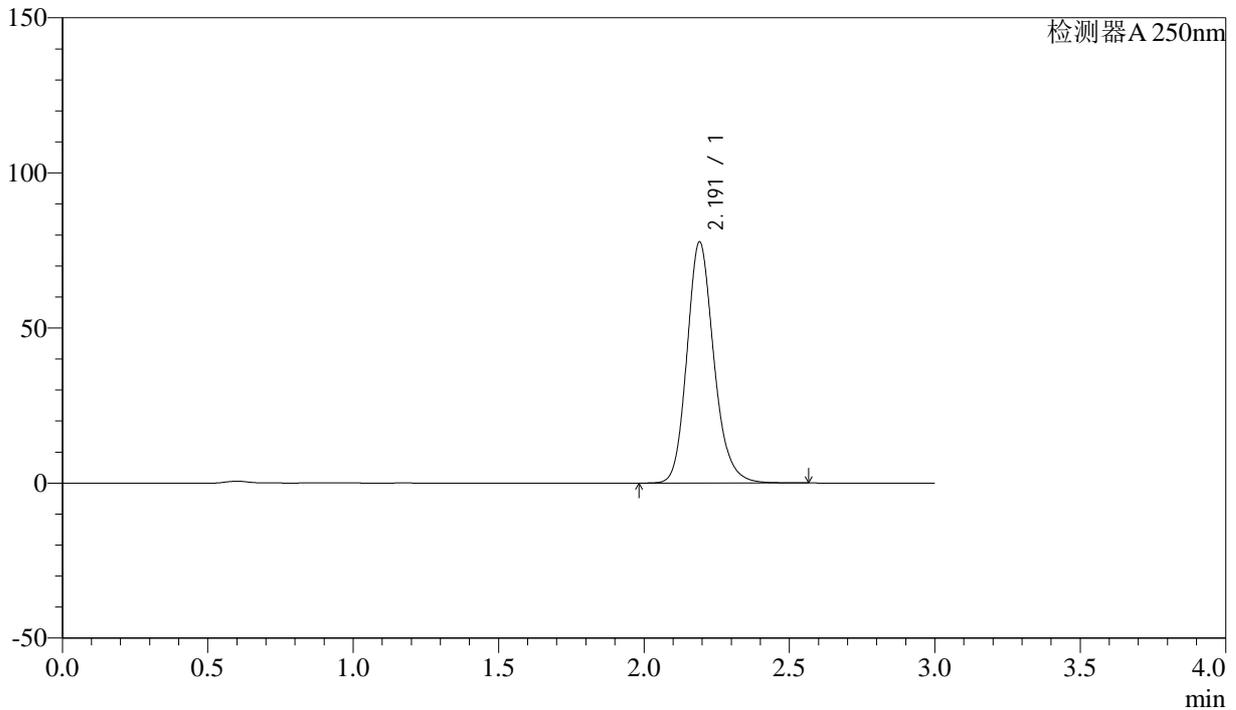
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:00:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:11 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	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









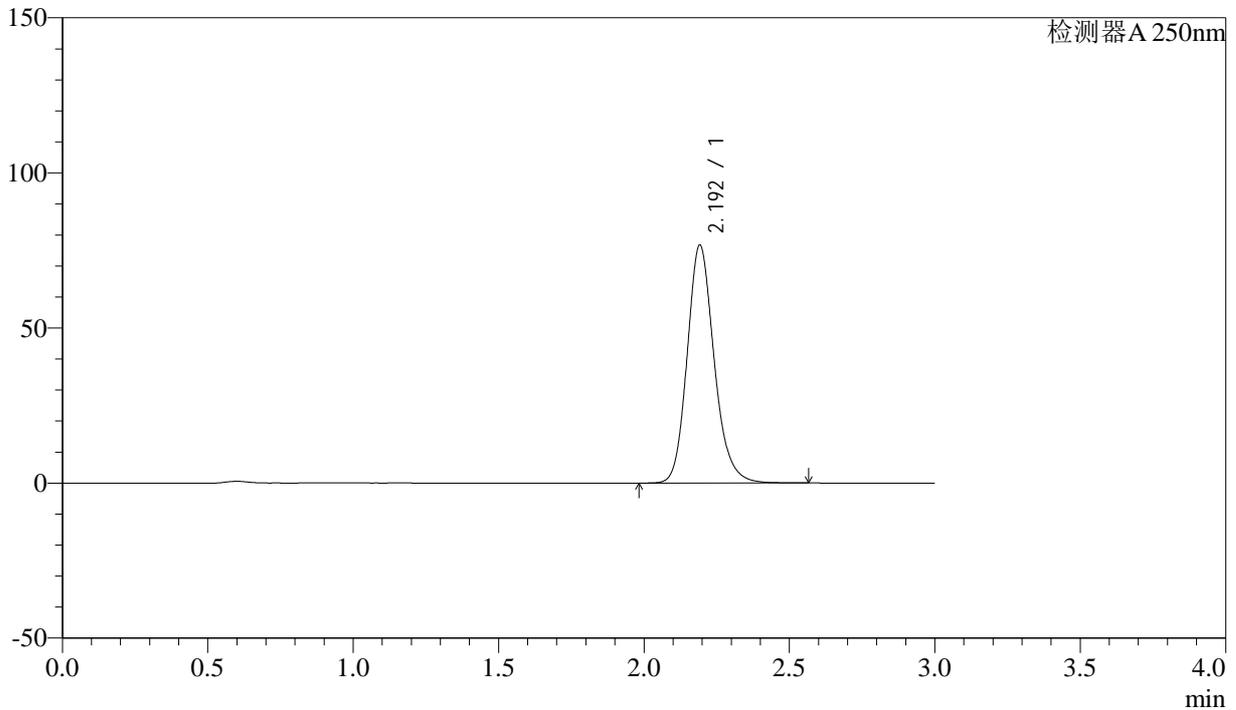
# SMF-372

## <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 - 0-9/23-389-2 - 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







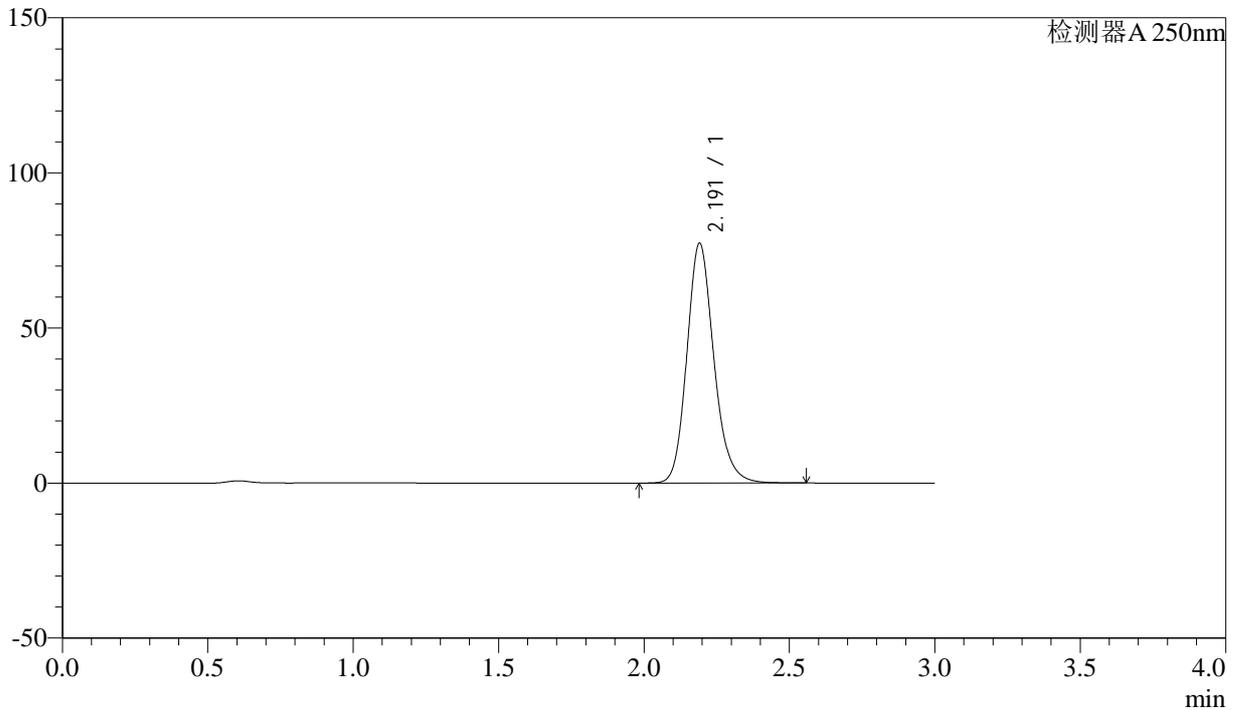
# SMF-372

<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 - 0-9/23-392-2 - 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



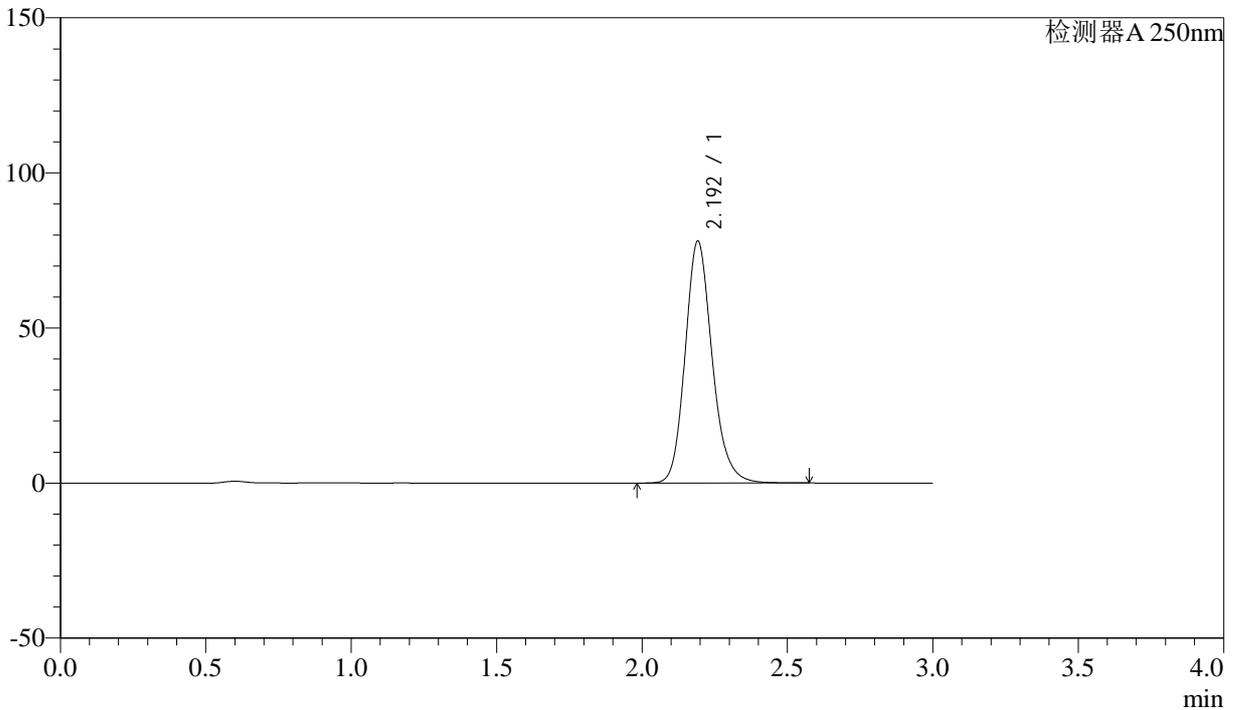
# SMF-372

<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



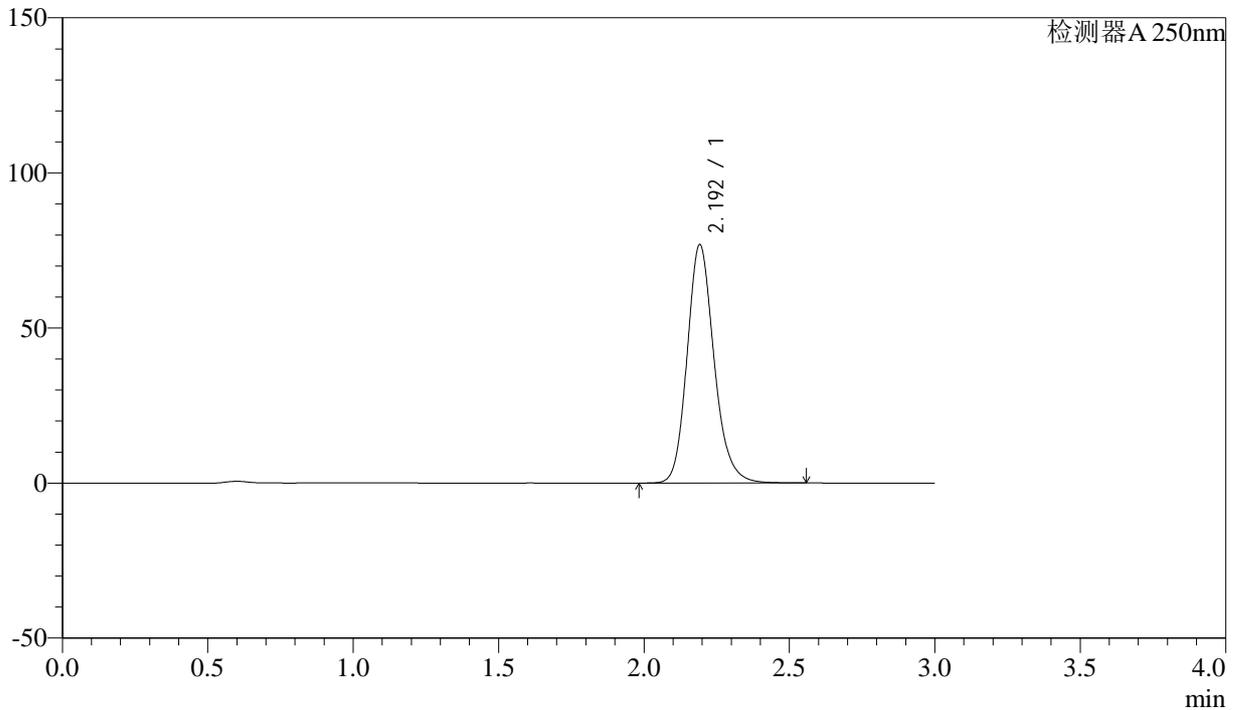
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:30:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:37 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	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



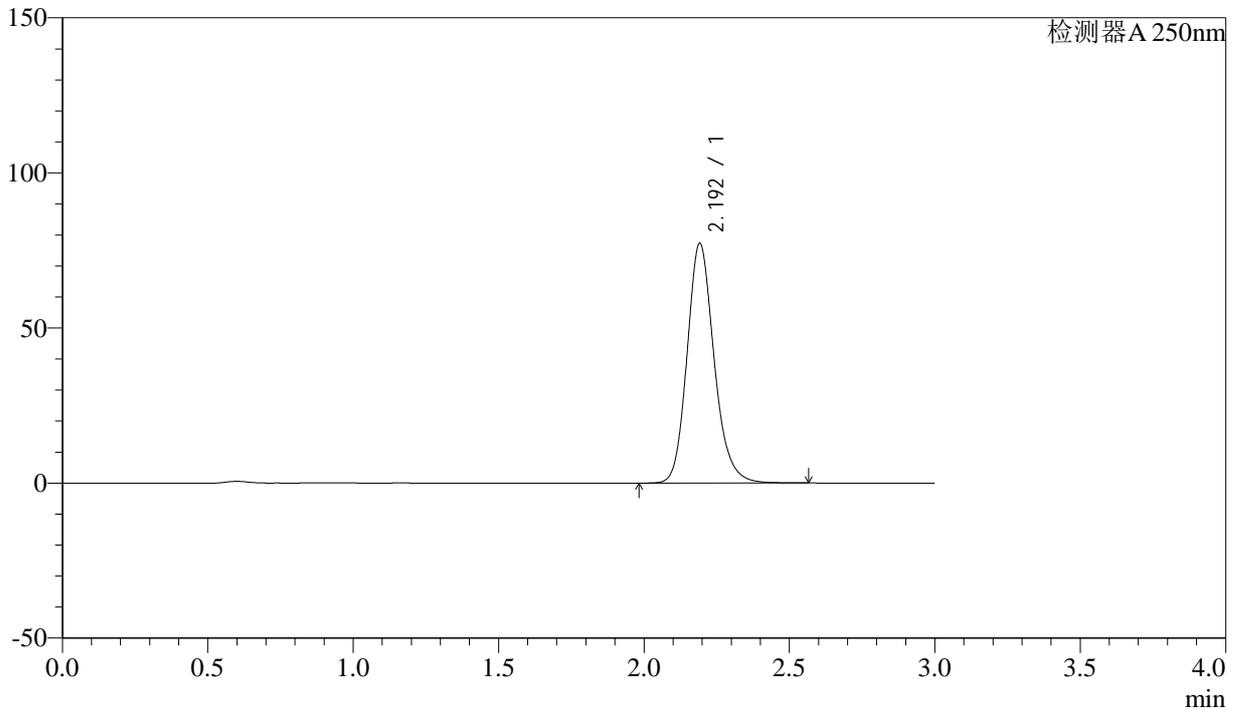
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:33:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	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



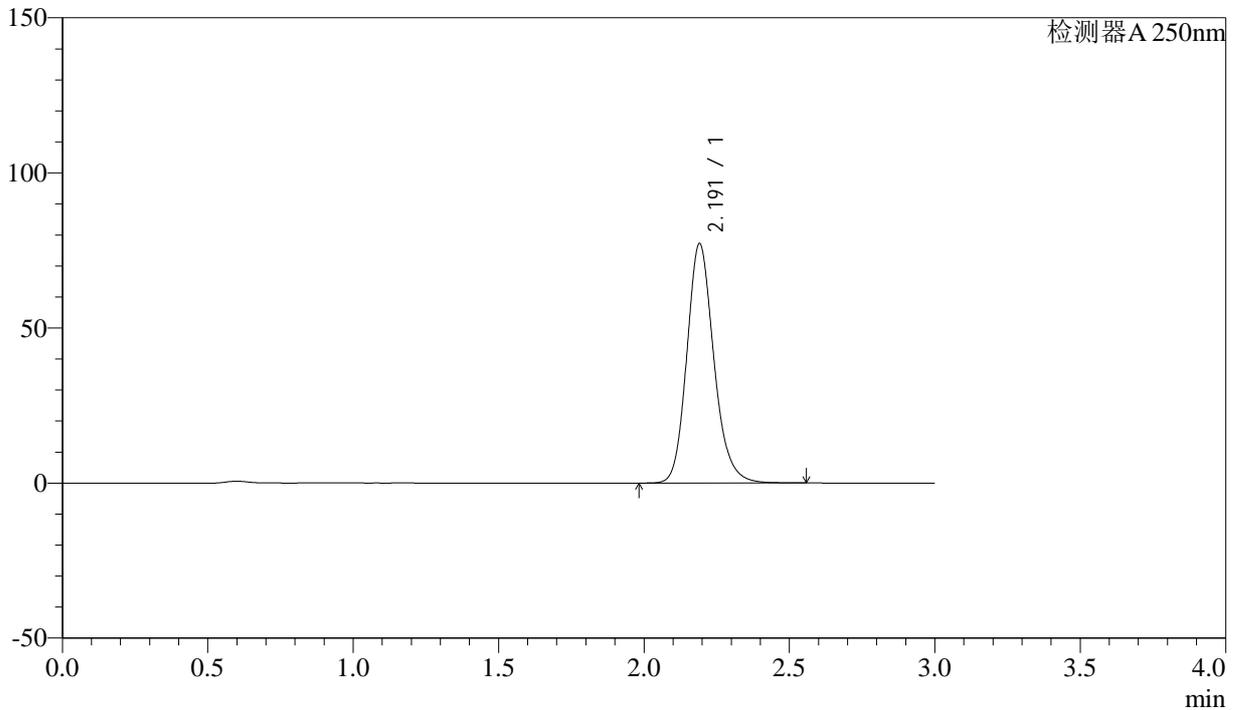
# SMF-372

## <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





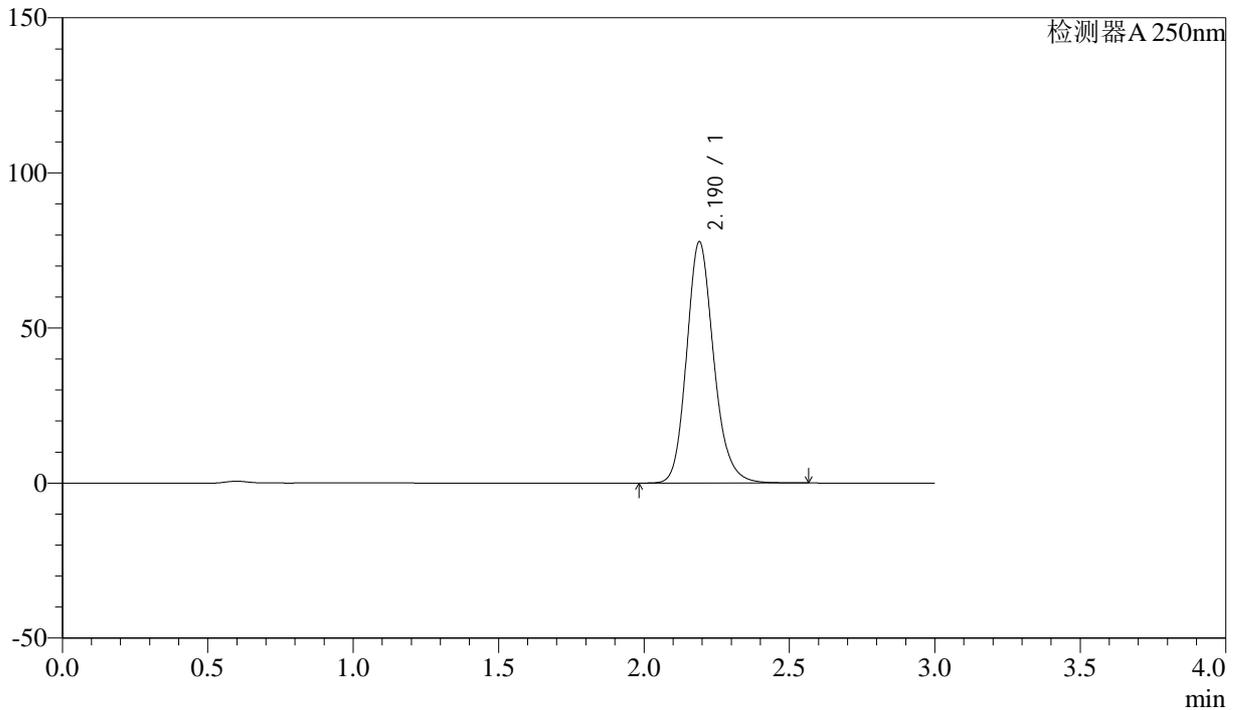
# SMF-372

<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 - 0-9/23-398-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/02 20:43:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 11:18:48 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	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



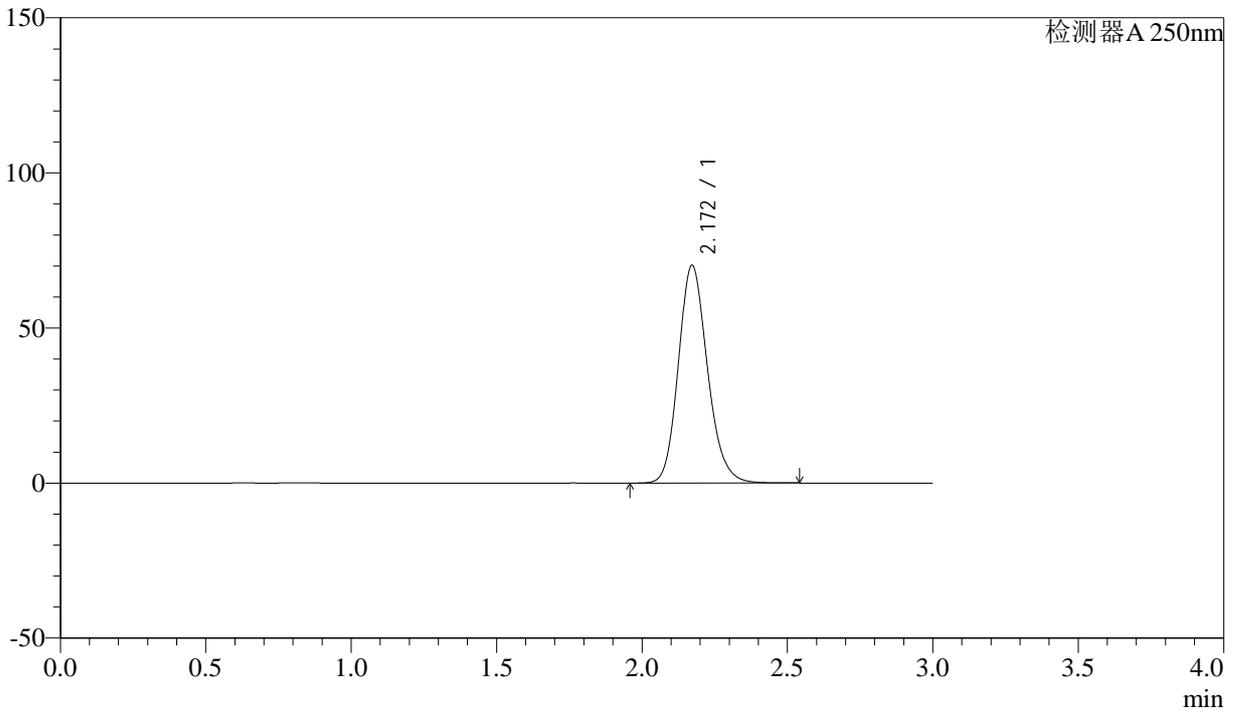
# SMF-372

<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-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



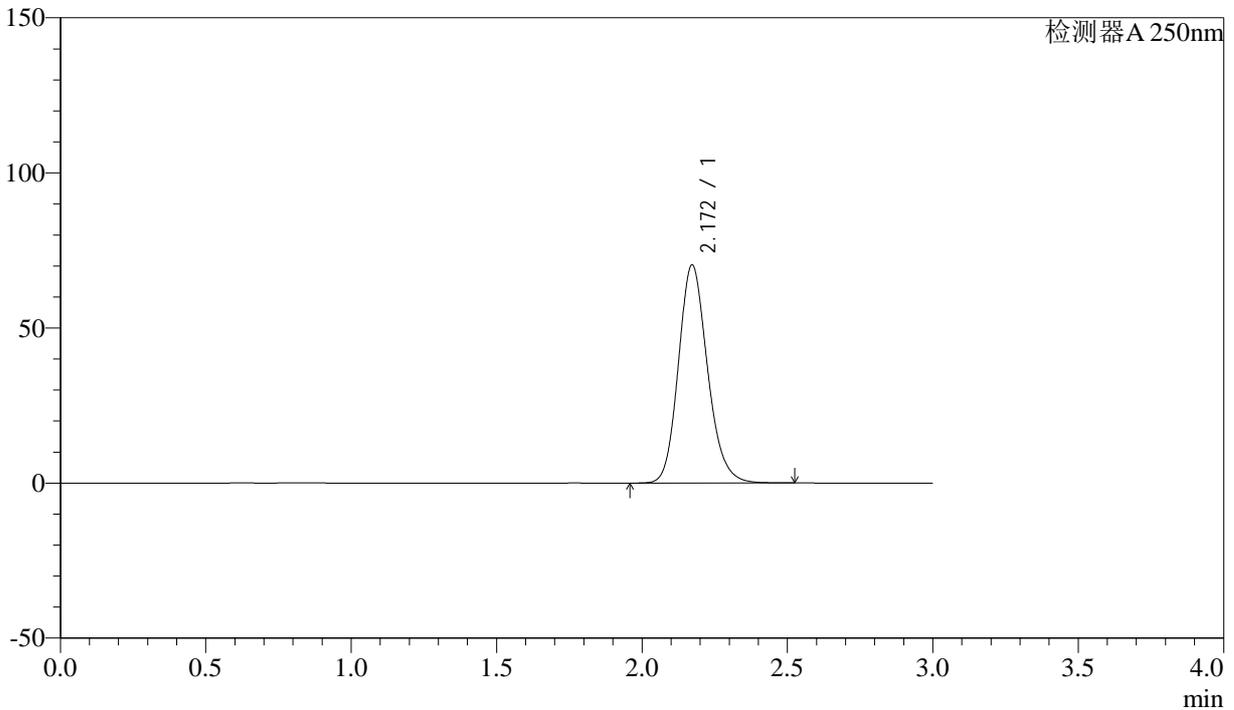
# SMF-372

<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 - 0-9/23-400-2 - 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