



利伐沙班颗粒项目信息

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

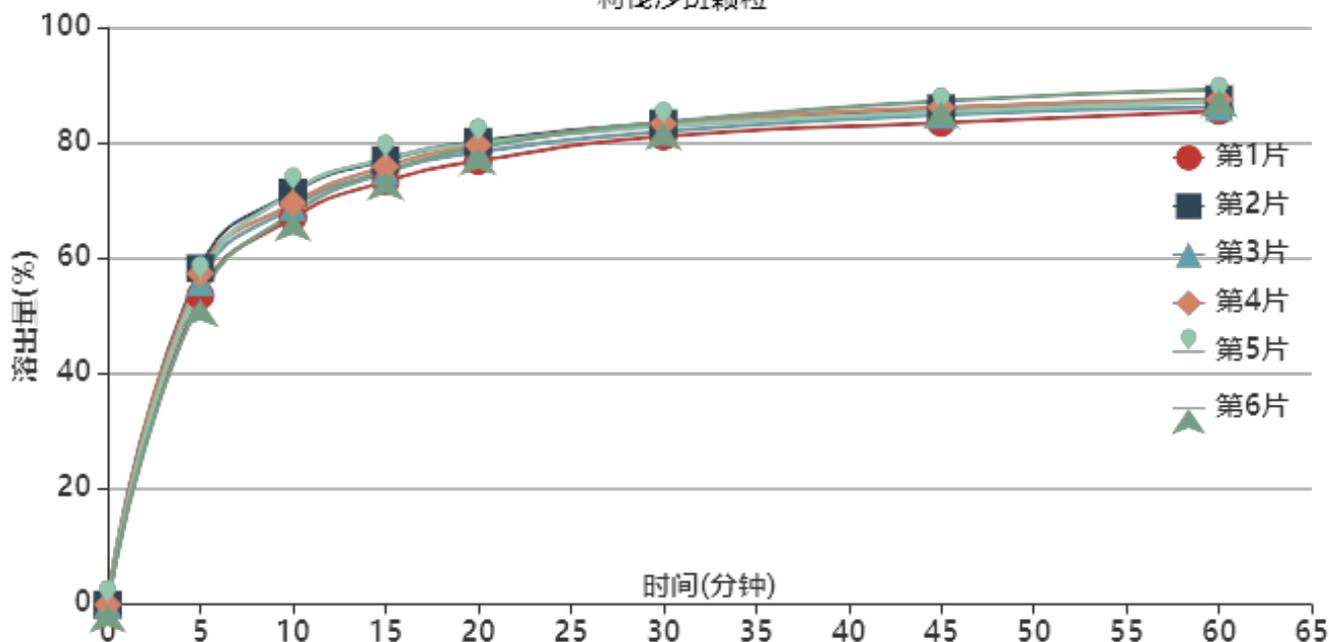
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.13 | 487694 | 488078 | 487627 | 487232 | 487497 | 487626 | 0.07 |
| 2 | 12.03 | 488571 | 488726 | | | | 488648 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 40200.00 | 40619.12 | 0.74 |
| | | 数据可信 |

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH4.5(内含0.1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 289467 | - | 289467 | 53.512 | 55.66 | 3.75 | 53.51 | 55.66 | 3.75 |
| | 2 | 315051 | - | 315051 | 58.241 | | | 58.24 | | |
| | 3 | 302160 | - | 302160 | 55.858 | | | 55.86 | | |
| | 4 | 310142 | - | 310142 | 57.334 | | | 57.33 | | |
| | 5 | 303257 | - | 303257 | 56.061 | | | 56.06 | | |
| | 6 | 286360 | - | 286360 | 52.937 | | | 52.94 | | |
| 10min | 1 | 361873 | - | 361873 | 66.897 | 69.21 | 2.66 | 67.02 | 69.34 | 2.66 |
| | 2 | 385508 | - | 385508 | 71.266 | | | 71.40 | | |
| | 3 | 371893 | - | 371893 | 68.749 | | | 68.87 | | |
| | 4 | 375257 | - | 375257 | 69.371 | | | 69.50 | | |
| | 5 | 385917 | - | 385917 | 71.341 | | | 71.47 | | |
| | 6 | 365877 | - | 365877 | 67.637 | | | 67.75 | | |
| 15min | 1 | 394871 | - | 394871 | 72.997 | 75.26 | 1.94 | 73.26 | 75.53 | 1.95 |
| | 2 | 415039 | - | 415039 | 76.725 | | | 77.01 | | |
| | 3 | 404428 | - | 404428 | 74.763 | | | 75.04 | | |
| | 4 | 408814 | - | 408814 | 75.574 | | | 75.86 | | |
| | 5 | 415797 | - | 415797 | 76.865 | | | 77.15 | | |
| | 6 | 403623 | - | 403623 | 74.615 | | | 74.88 | | |
| 20min | 1 | 413315 | - | 413315 | 76.406 | 78.57 | 1.58 | 76.84 | 79.02 | 1.58 |
| | 2 | 431289 | - | 431289 | 79.729 | | | 80.19 | | |
| | 3 | 421482 | - | 421482 | 77.916 | | | 78.36 | | |
| | 4 | 428072 | - | 428072 | 79.134 | | | 79.58 | | |
| | 5 | 430088 | - | 430088 | 79.507 | | | 79.96 | | |
| | 6 | 425858 | - | 425858 | 78.725 | | | 79.16 | | |
| 30min | 1 | 435412 | - | 435412 | 80.491 | 82.07 | 1.18 | 81.09 | 82.68 | 1.18 |
| | 2 | 447587 | - | 447587 | 82.742 | | | 83.38 | | |
| | 3 | 439882 | - | 439882 | 81.318 | | | 81.93 | | |
| | 4 | 447174 | - | 447174 | 82.666 | | | 83.29 | | |
| | 5 | 444883 | - | 444883 | 82.242 | | | 82.87 | | |
| | 6 | 448621 | - | 448621 | 82.933 | | | 83.54 | | |
| 45min | 1 | 447174 | - | 447174 | 82.666 | 84.68 | 1.51 | 83.44 | 85.48 | 1.50 |
| | 2 | 460502 | - | 460502 | 85.129 | | | 85.95 | | |
| | 3 | 454556 | - | 454556 | 84.030 | | | 84.83 | | |
| | 4 | 461432 | - | 461432 | 85.301 | | | 86.11 | | |
| | 5 | 457295 | - | 457295 | 84.537 | | | 85.35 | | |
| | 6 | 467432 | - | 467432 | 86.411 | | | 87.20 | | |
| 60min | 1 | 457362 | - | 457362 | 84.549 | 86.19 | 1.47 | 85.51 | 87.18 | 1.47 |
| | 2 | 468230 | - | 468230 | 86.558 | | | 87.57 | | |
| | 3 | 460943 | - | 460943 | 85.211 | | | 86.19 | | |
| | 4 | 467562 | - | 467562 | 86.435 | | | 87.43 | | |
| | 5 | 466174 | - | 466174 | 86.178 | | | 87.18 | | |
| | 6 | 477228 | - | 477228 | 88.221 | | | 89.21 | | |
| 极限 | 1 | 459444 | - | 459444 | 84.934 | 86.95 | 1.53 | 86.08 | 88.14 | 1.52 |
| | 2 | 472652 | - | 472652 | 87.375 | | | 88.58 | | |
| | 3 | 467082 | - | 467082 | 86.346 | | | 87.52 | | |
| | 4 | 473685 | - | 473685 | 87.566 | | | 88.76 | | |
| | 5 | 468651 | - | 468651 | 86.636 | | | 87.83 | | |
| | 6 | 480717 | - | 480717 | 88.866 | | | 90.05 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

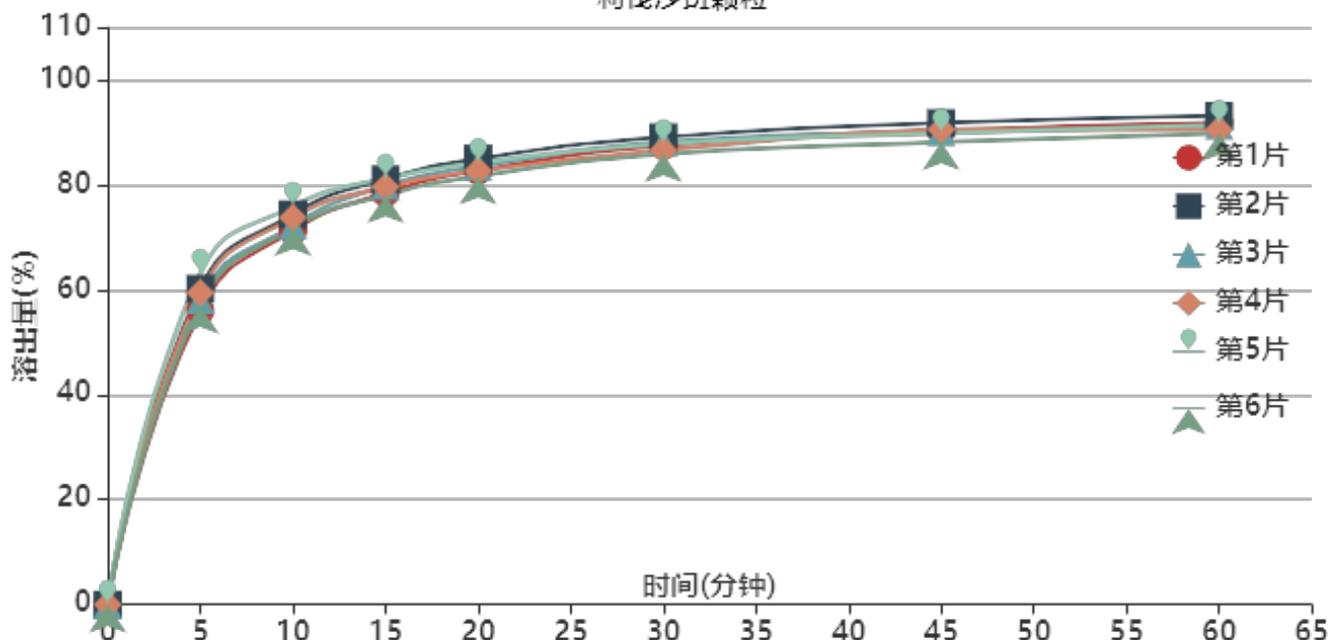
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 2 |
| 对照品批号 | 430060-202202 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 800 |
| 标示量(mg) | 15 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.13 | 484904 | 485075 | 485242 | 484160 | 484486 | 484773 | 0.10 |
| 2 | 12.03 | 485701 | 485768 | | | | 485734 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 39964.80 | | 40376.89 | | 0.73 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5(内含0.1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 301162 | - | 301162 | 56.004 | 58.95 | 4.33 | 56.00 | 58.94 | 4.34 |
| | 2 | 323727 | - | 323727 | 60.200 | | | 60.20 | | |
| | 3 | 311954 | - | 311954 | 58.011 | | | 58.01 | | |
| | 4 | 319485 | - | 319485 | 59.412 | | | 59.41 | | |
| | 5 | 339307 | - | 339307 | 63.098 | | | 63.10 | | |
| | 6 | 306243 | - | 306243 | 56.949 | | | 56.95 | | |
| 10min | 1 | 382440 | - | 382440 | 71.119 | 73.06 | 2.43 | 71.24 | 73.19 | 2.44 |
| | 2 | 399327 | - | 399327 | 74.259 | | | 74.39 | | |
| | 3 | 387612 | - | 387612 | 72.081 | | | 72.21 | | |
| | 4 | 395653 | - | 395653 | 73.576 | | | 73.71 | | |
| | 5 | 407271 | - | 407271 | 75.736 | | | 75.88 | | |
| | 6 | 385071 | - | 385071 | 71.608 | | | 71.73 | | |
| 15min | 1 | 420257 | - | 420257 | 78.151 | 79.39 | 1.64 | 78.43 | 79.68 | 1.65 |
| | 2 | 434184 | - | 434184 | 80.741 | | | 81.04 | | |
| | 3 | 427566 | - | 427566 | 79.510 | | | 79.80 | | |
| | 4 | 426353 | - | 426353 | 79.285 | | | 79.58 | | |
| | 5 | 435158 | - | 435158 | 80.922 | | | 81.23 | | |
| | 6 | 418014 | - | 418014 | 77.734 | | | 78.02 | | |
| 20min | 1 | 442230 | - | 442230 | 82.237 | 82.79 | 1.43 | 82.69 | 83.26 | 1.44 |
| | 2 | 454229 | - | 454229 | 84.469 | | | 84.95 | | |
| | 3 | 446369 | - | 446369 | 83.007 | | | 83.47 | | |
| | 4 | 442082 | - | 442082 | 82.210 | | | 82.68 | | |
| | 5 | 450011 | - | 450011 | 83.684 | | | 84.17 | | |
| | 6 | 436414 | - | 436414 | 81.156 | | | 81.61 | | |
| 30min | 1 | 466888 | - | 466888 | 86.823 | 86.81 | 1.32 | 87.46 | 87.47 | 1.32 |
| | 2 | 475314 | - | 475314 | 88.390 | | | 89.06 | | |
| | 3 | 470329 | - | 470329 | 87.463 | | | 88.11 | | |
| | 4 | 462068 | - | 462068 | 85.926 | | | 86.58 | | |
| | 5 | 468438 | - | 468438 | 87.111 | | | 87.79 | | |
| | 6 | 457961 | - | 457961 | 85.163 | | | 85.80 | | |
| 45min | 1 | 481023 | - | 481023 | 89.451 | 89.24 | 1.32 | 90.28 | 90.09 | 1.32 |
| | 2 | 488818 | - | 488818 | 90.901 | | | 91.76 | | |
| | 3 | 479732 | - | 479732 | 89.211 | | | 90.06 | | |
| | 4 | 482214 | - | 482214 | 89.673 | | | 90.52 | | |
| | 5 | 478233 | - | 478233 | 88.933 | | | 89.80 | | |
| | 6 | 469375 | - | 469375 | 87.285 | | | 88.11 | | |
| 60min | 1 | 487932 | - | 487932 | 90.736 | 90.27 | 1.25 | 91.77 | 91.32 | 1.25 |
| | 2 | 495078 | - | 495078 | 92.065 | | | 93.13 | | |
| | 3 | 485159 | - | 485159 | 90.220 | | | 91.26 | | |
| | 4 | 480992 | - | 480992 | 89.446 | | | 90.49 | | |
| | 5 | 485909 | - | 485909 | 90.360 | | | 91.43 | | |
| | 6 | 477487 | - | 477487 | 88.794 | | | 89.82 | | |
| 极限 | 1 | 494008 | - | 494008 | 91.866 | 91.47 | 1.53 | 93.10 | 92.71 | 1.52 |
| | 2 | 501627 | - | 501627 | 93.283 | | | 94.55 | | |
| | 3 | 497917 | - | 497917 | 92.593 | | | 93.84 | | |
| | 4 | 485040 | - | 485040 | 90.198 | | | 91.44 | | |
| | 5 | 490447 | - | 490447 | 91.204 | | | 92.47 | | |
| | 6 | 482151 | - | 482151 | 89.661 | | | 90.88 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

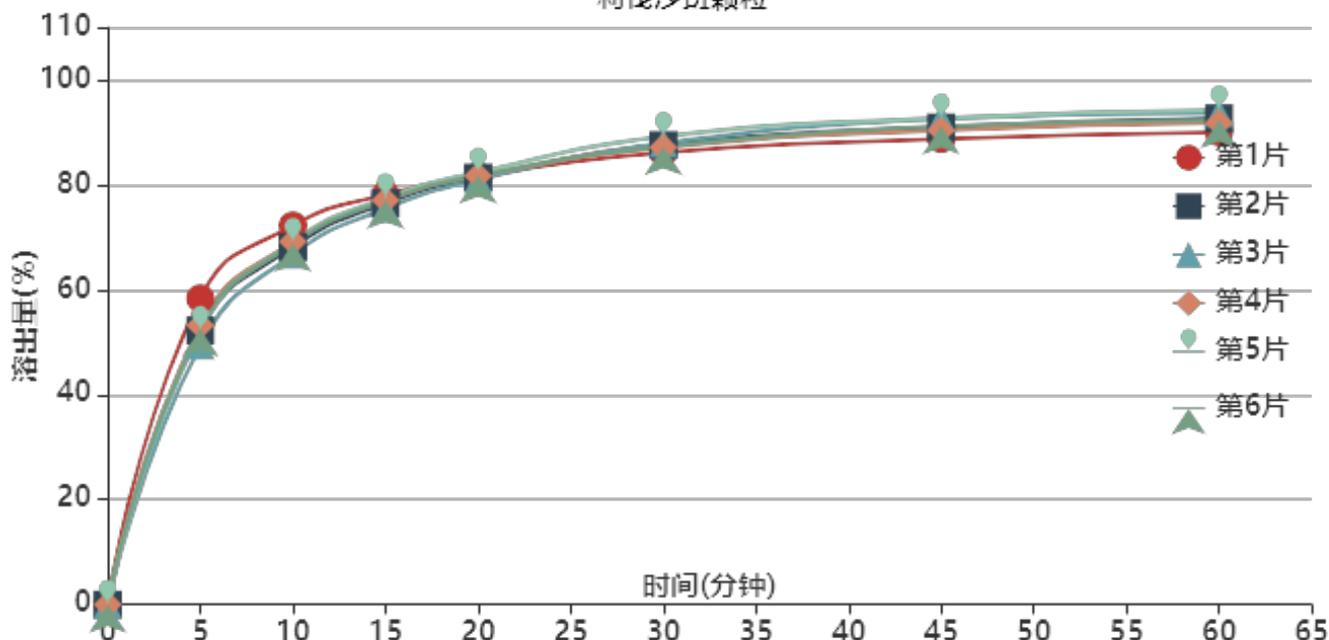
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 2 |
| 对照品批号 | 430060-202202 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 800 |
| 标示量(mg) | 15 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.13 | 487006 | 487028 | 485992 | 485353 | 483281 | 485732 | 0.32 |
| 2 | 12.03 | 488256 | 488365 | | | | 488310 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 40043.86 | | 40591.02 | | 0.96 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH4.5(内含0.1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 314938 | - | 314938 | 58.354 | 52.98 | 5.55 | 58.35 | 52.98 | 5.55 |
| | 2 | 281802 | - | 281802 | 52.215 | | | 52.21 | | |
| | 3 | 266540 | - | 266540 | 49.387 | | | 49.39 | | |
| | 4 | 287011 | - | 287011 | 53.180 | | | 53.18 | | |
| | 5 | 281758 | - | 281758 | 52.206 | | | 52.21 | | |
| | 6 | 283544 | - | 283544 | 52.537 | | | 52.54 | | |
| 10min | 1 | 389048 | - | 389048 | 72.086 | 68.87 | 2.64 | 72.22 | 68.98 | 2.65 |
| | 2 | 366793 | - | 366793 | 67.962 | | | 68.08 | | |
| | 3 | 359346 | - | 359346 | 66.583 | | | 66.69 | | |
| | 4 | 372565 | - | 372565 | 69.032 | | | 69.15 | | |
| | 5 | 371809 | - | 371809 | 68.892 | | | 69.01 | | |
| | 6 | 370451 | - | 370451 | 68.640 | | | 68.76 | | |
| 15min | 1 | 420037 | - | 420037 | 77.828 | 76.64 | 1.19 | 78.12 | 76.91 | 1.19 |
| | 2 | 410966 | - | 410966 | 76.147 | | | 76.41 | | |
| | 3 | 405846 | - | 405846 | 75.198 | | | 75.46 | | |
| | 4 | 414110 | - | 414110 | 76.730 | | | 77.00 | | |
| | 5 | 416802 | - | 416802 | 77.228 | | | 77.50 | | |
| | 6 | 413872 | - | 413872 | 76.686 | | | 76.95 | | |
| 20min | 1 | 437919 | - | 437919 | 81.141 | 81.18 | 0.57 | 81.60 | 81.62 | 0.57 |
| | 2 | 436828 | - | 436828 | 80.939 | | | 81.38 | | |
| | 3 | 434612 | - | 434612 | 80.528 | | | 80.95 | | |
| | 4 | 438448 | - | 438448 | 81.239 | | | 81.68 | | |
| | 5 | 442107 | - | 442107 | 81.917 | | | 82.36 | | |
| | 6 | 438833 | - | 438833 | 81.311 | | | 81.75 | | |
| 30min | 1 | 461419 | - | 461419 | 85.495 | 86.89 | 1.17 | 86.14 | 87.52 | 1.15 |
| | 2 | 469248 | - | 469248 | 86.946 | | | 87.56 | | |
| | 3 | 471011 | - | 471011 | 87.273 | | | 87.88 | | |
| | 4 | 466780 | - | 466780 | 86.489 | | | 87.11 | | |
| | 5 | 477941 | - | 477941 | 88.557 | | | 89.18 | | |
| | 6 | 467383 | - | 467383 | 86.601 | | | 87.22 | | |
| 45min | 1 | 474343 | - | 474343 | 87.890 | 90.26 | 1.66 | 88.72 | 91.08 | 1.63 |
| | 2 | 486425 | - | 486425 | 90.129 | | | 90.94 | | |
| | 3 | 495507 | - | 495507 | 91.812 | | | 92.61 | | |
| | 4 | 483408 | - | 483408 | 89.570 | | | 90.38 | | |
| | 5 | 495795 | - | 495795 | 91.865 | | | 92.68 | | |
| | 6 | 487450 | - | 487450 | 90.319 | | | 91.13 | | |
| 60min | 1 | 480202 | - | 480202 | 88.976 | 91.42 | 1.65 | 90.00 | 92.43 | 1.63 |
| | 2 | 494502 | - | 494502 | 91.625 | | | 92.64 | | |
| | 3 | 500189 | - | 500189 | 92.679 | | | 93.68 | | |
| | 4 | 489899 | - | 489899 | 90.772 | | | 91.79 | | |
| | 5 | 503083 | - | 503083 | 93.215 | | | 94.24 | | |
| | 6 | 492413 | - | 492413 | 91.238 | | | 92.25 | | |
| 极限 | 1 | 482887 | - | 482887 | 89.473 | 92.07 | 1.63 | 90.70 | 93.28 | 1.60 |
| | 2 | 497092 | - | 497092 | 92.105 | | | 93.32 | | |
| | 3 | 504064 | - | 504064 | 93.397 | | | 94.60 | | |
| | 4 | 493234 | - | 493234 | 91.390 | | | 92.61 | | |
| | 5 | 504484 | - | 504484 | 93.475 | | | 94.71 | | |
| | 6 | 499518 | - | 499518 | 92.555 | | | 93.77 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



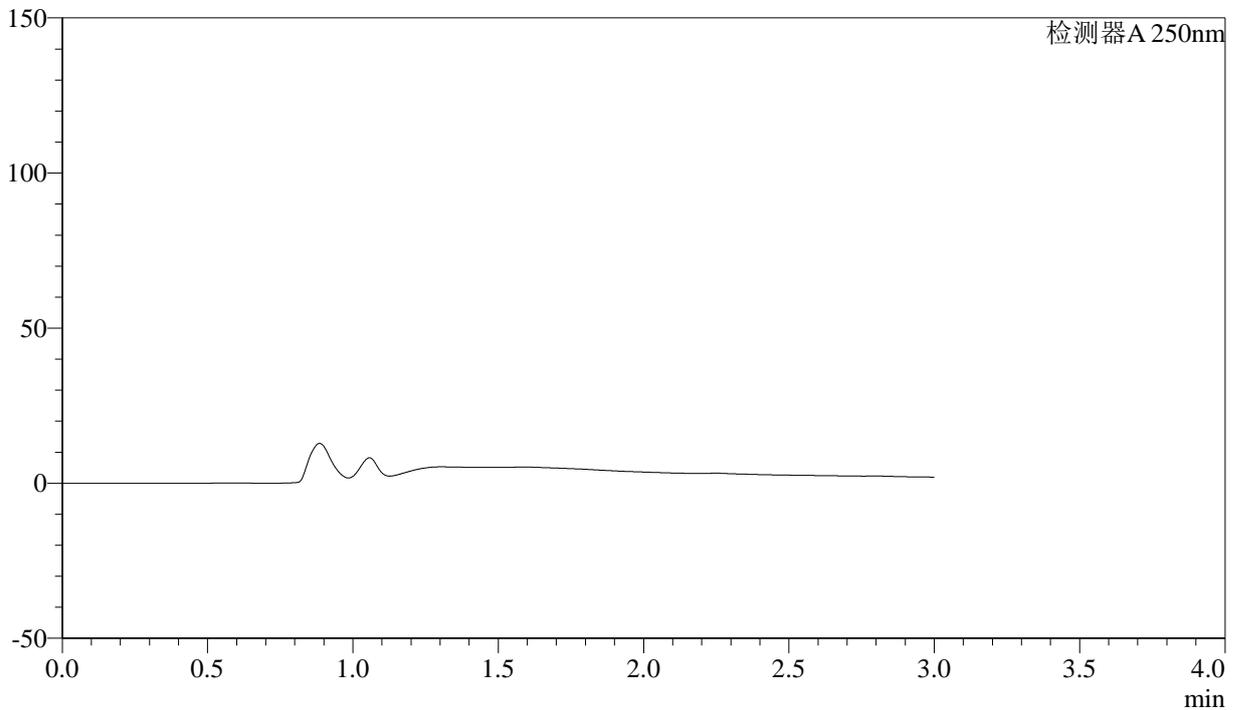
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-119-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:26:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:45:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



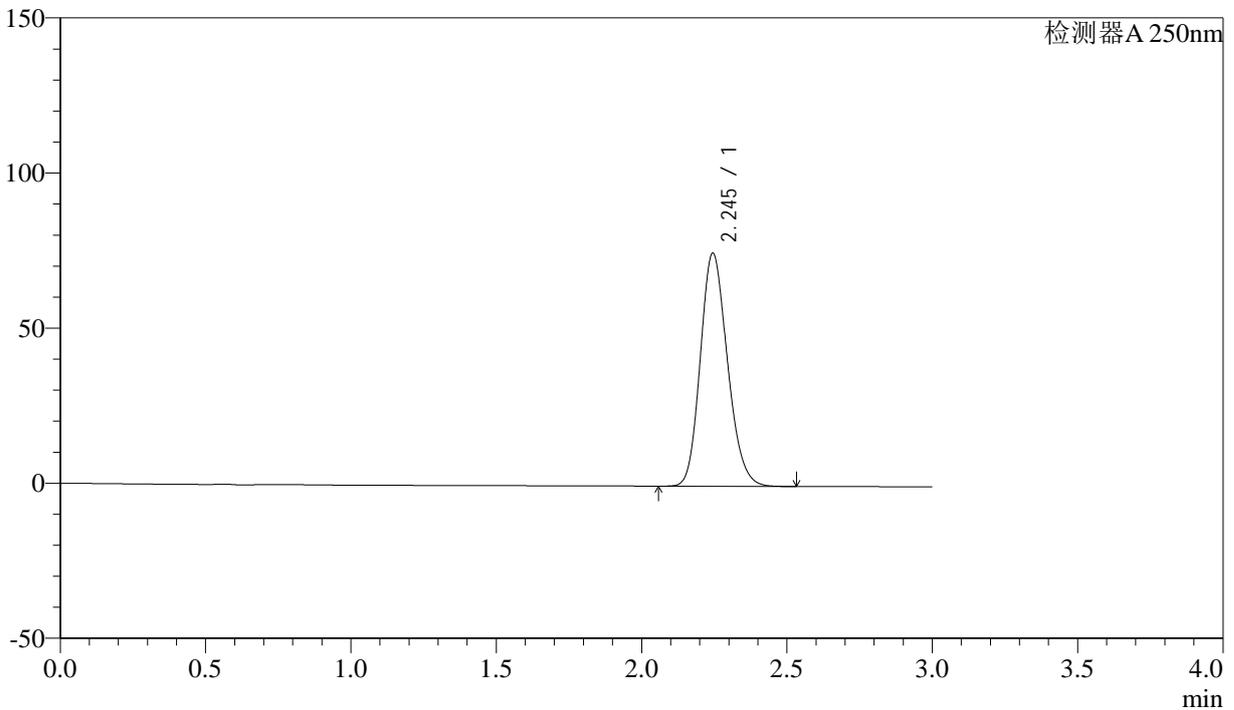
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-120-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 11:30:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:45:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 487694 | 100.000 | 75109 | 2776 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 487694 | 100.000 | 75109 | | | |

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



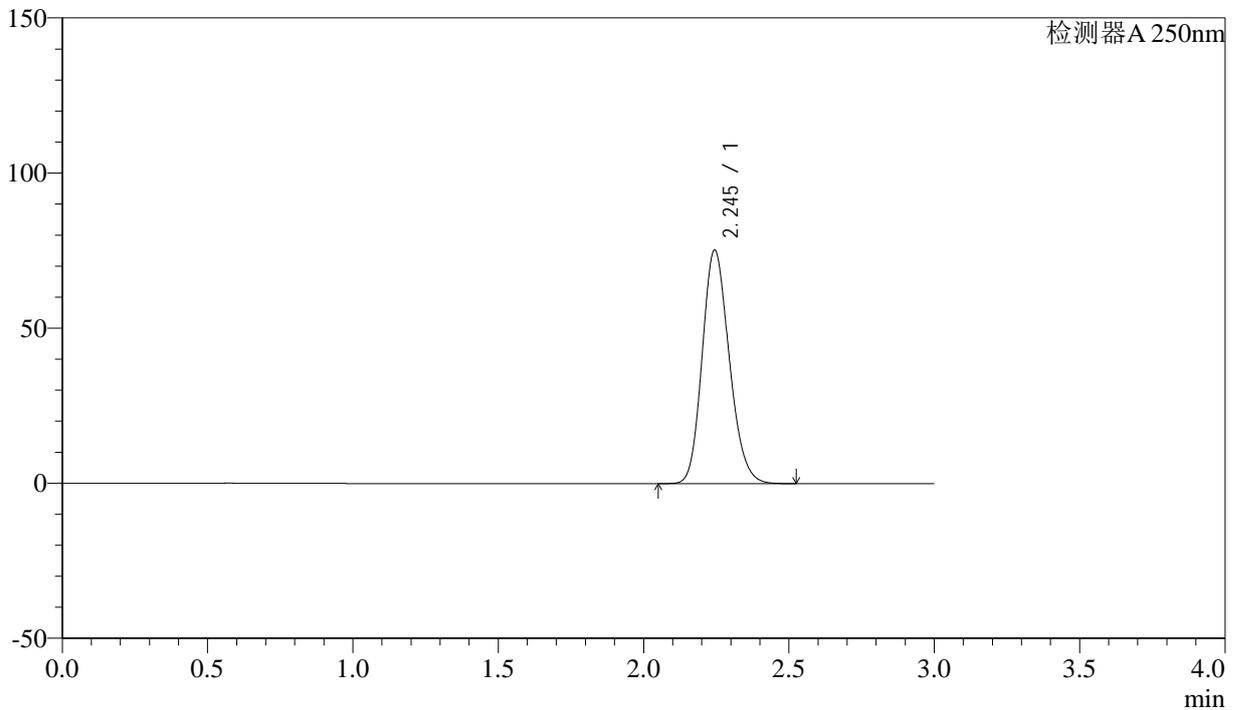
SMF-372

<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 - 0-8/29-121-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 11:33:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:45:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 488078 | 100.000 | 75224 | 2784 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 488078 | 100.000 | 75224 | | | |

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



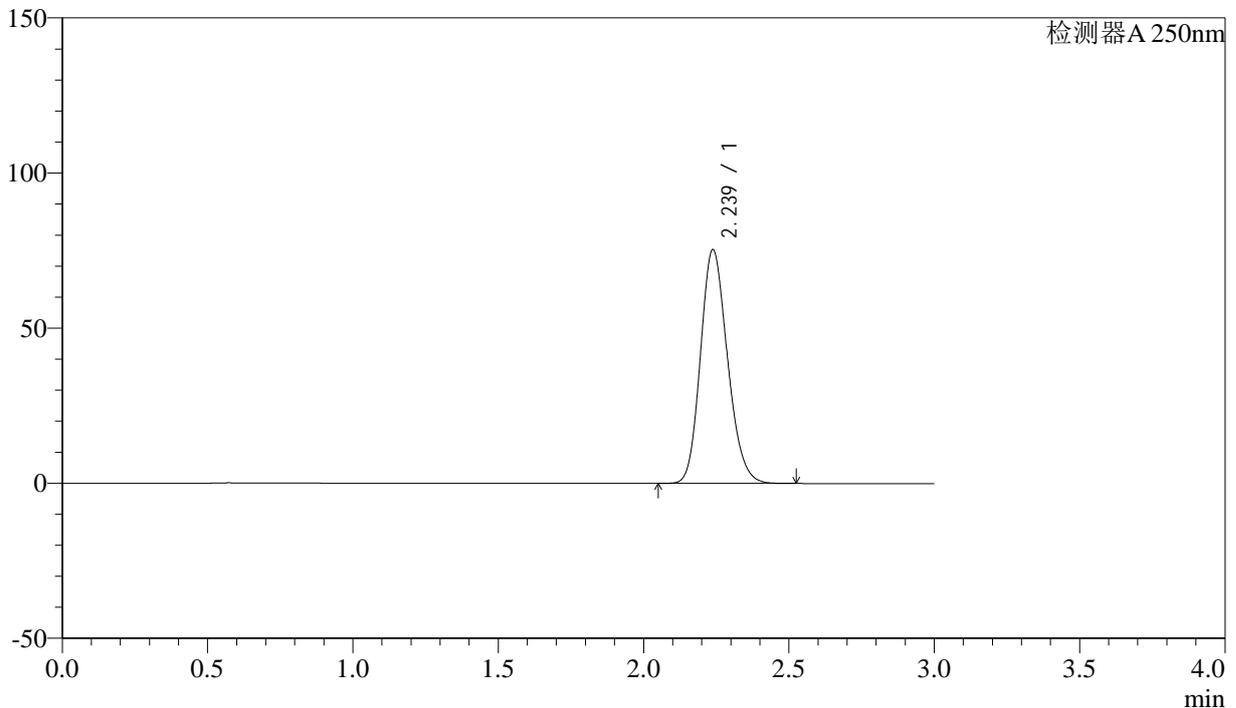
SMF-372

<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 - 0-8/29-122-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:36:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 487627 | 100.000 | 75391 | 2779 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 487627 | 100.000 | 75391 | | | |

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



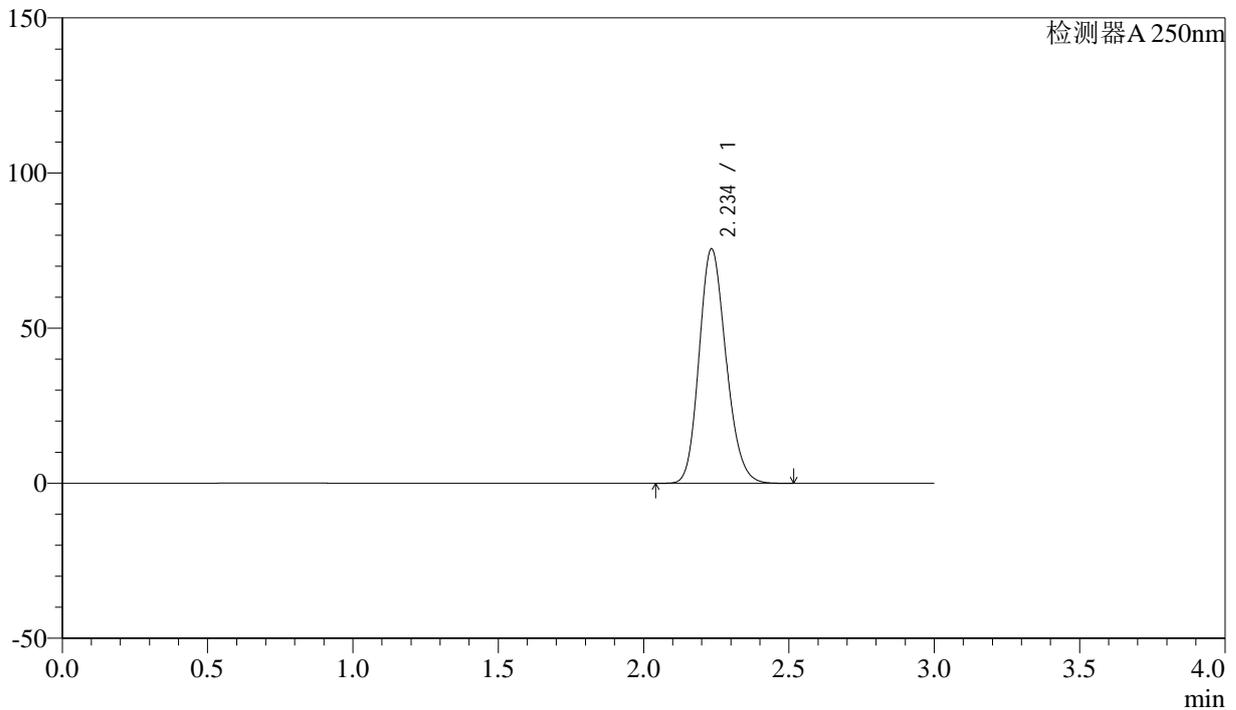
SMF-372

<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 - 0-8/29-123-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 11:40:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 487232 | 100.000 | 75306 | 2787 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 487232 | 100.000 | 75306 | | | |

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



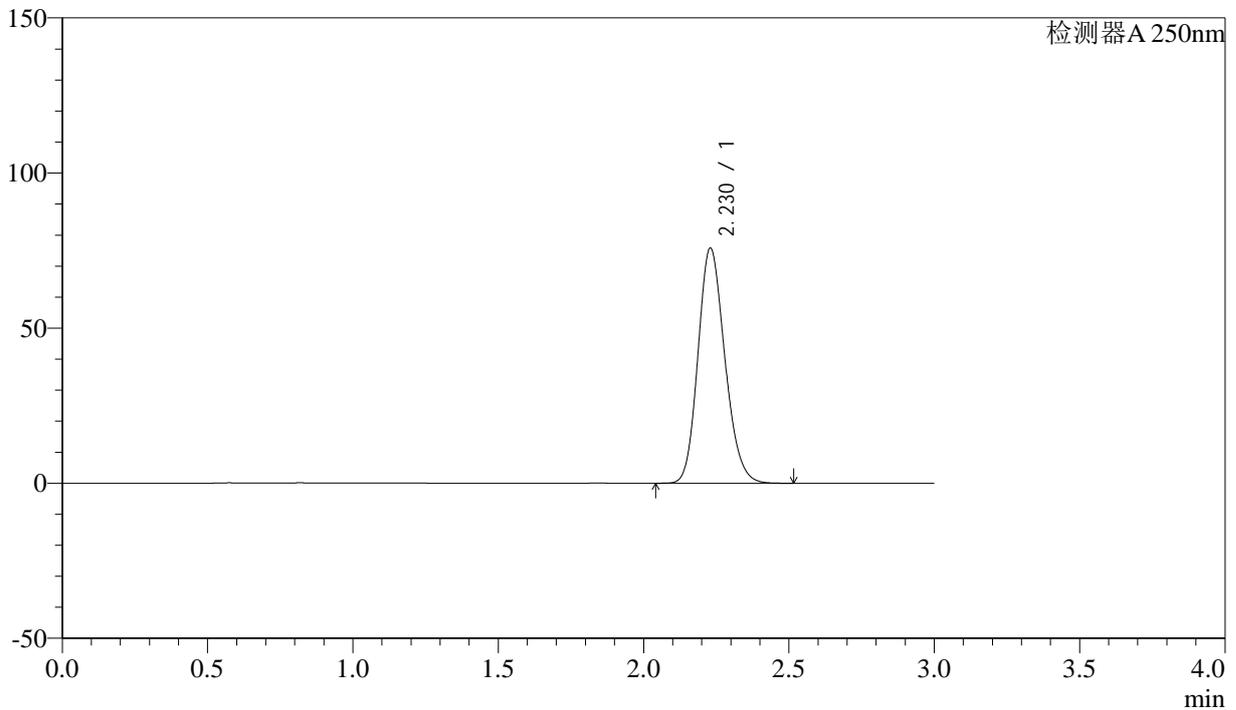
SMF-372

<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 - 0-8/29-124-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 11:43:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 487497 | 100.000 | 75841 | 2791 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 487497 | 100.000 | 75841 | | | |

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

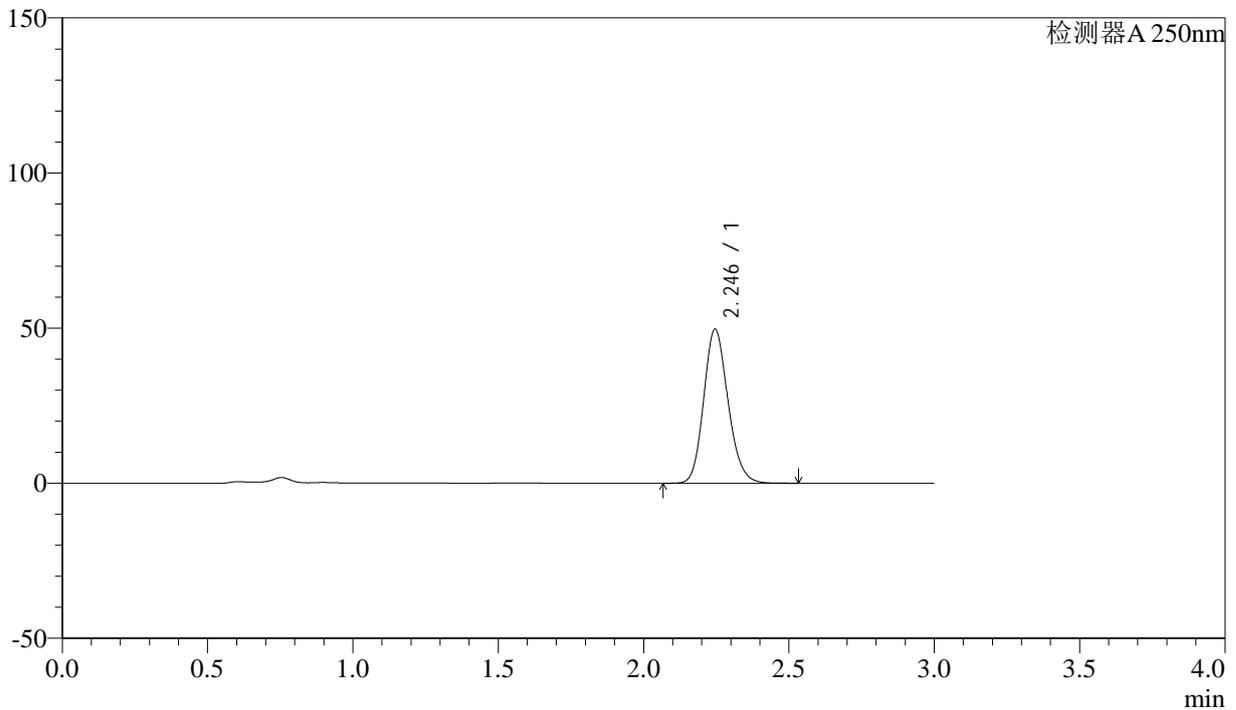
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-125-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 11:47:03 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.246 | 289467 | 100.000 | 49668 | 3479 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 289467 | 100.000 | 49668 | | | |

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



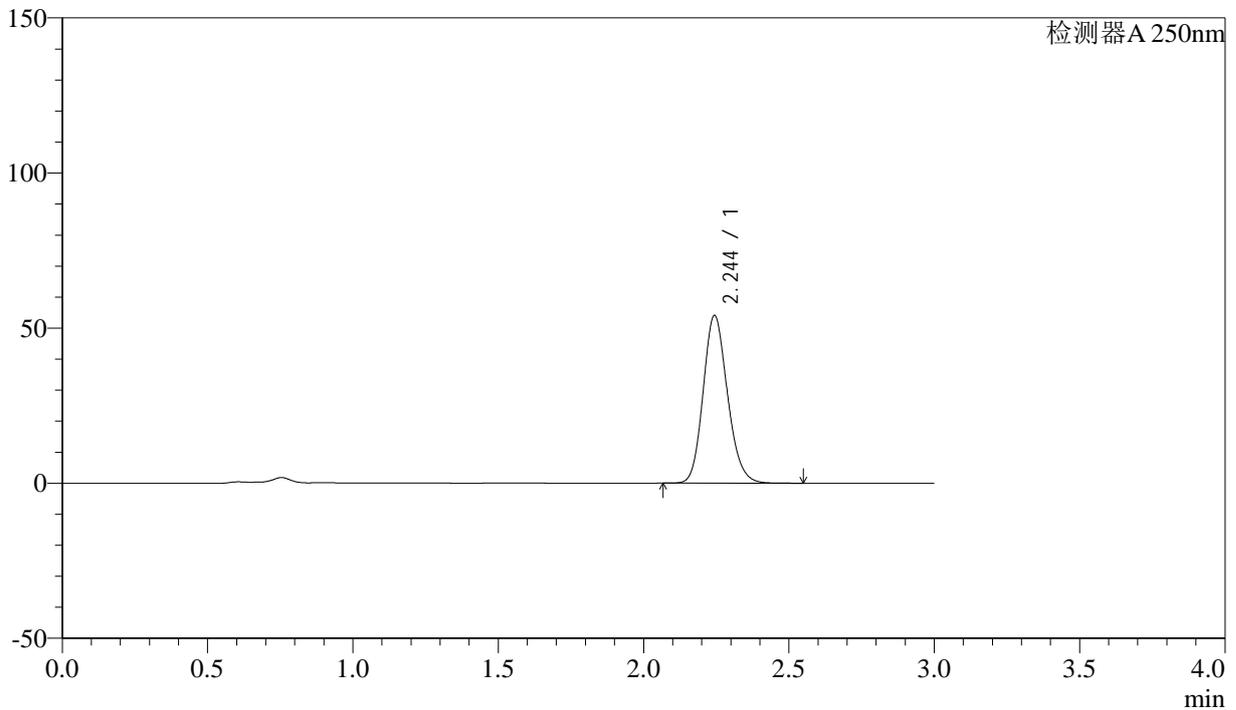
SMF-372

<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 - 0-8/29-126-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 11:50:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 315051 | 100.000 | 53954 | 3481 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 315051 | 100.000 | 53954 | | | |

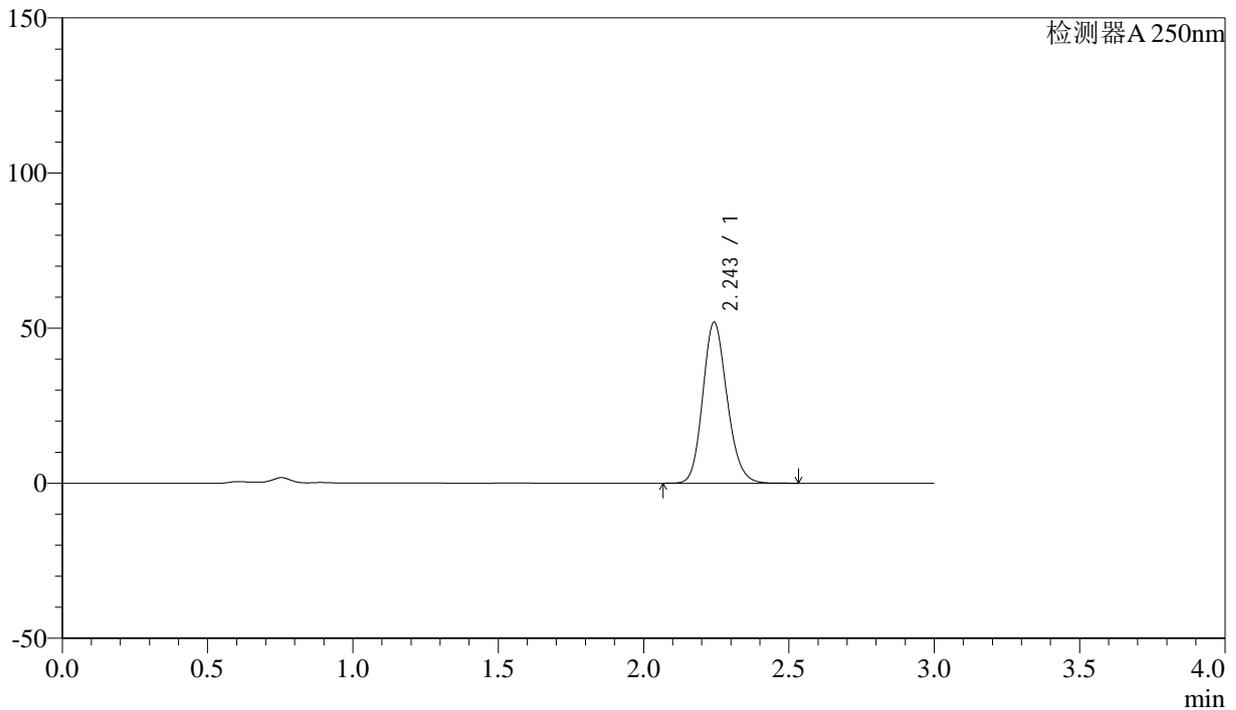
图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-127-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 11:53:48 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 302160 | 100.000 | 51607 | 3475 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 302160 | 100.000 | 51607 | | | |

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



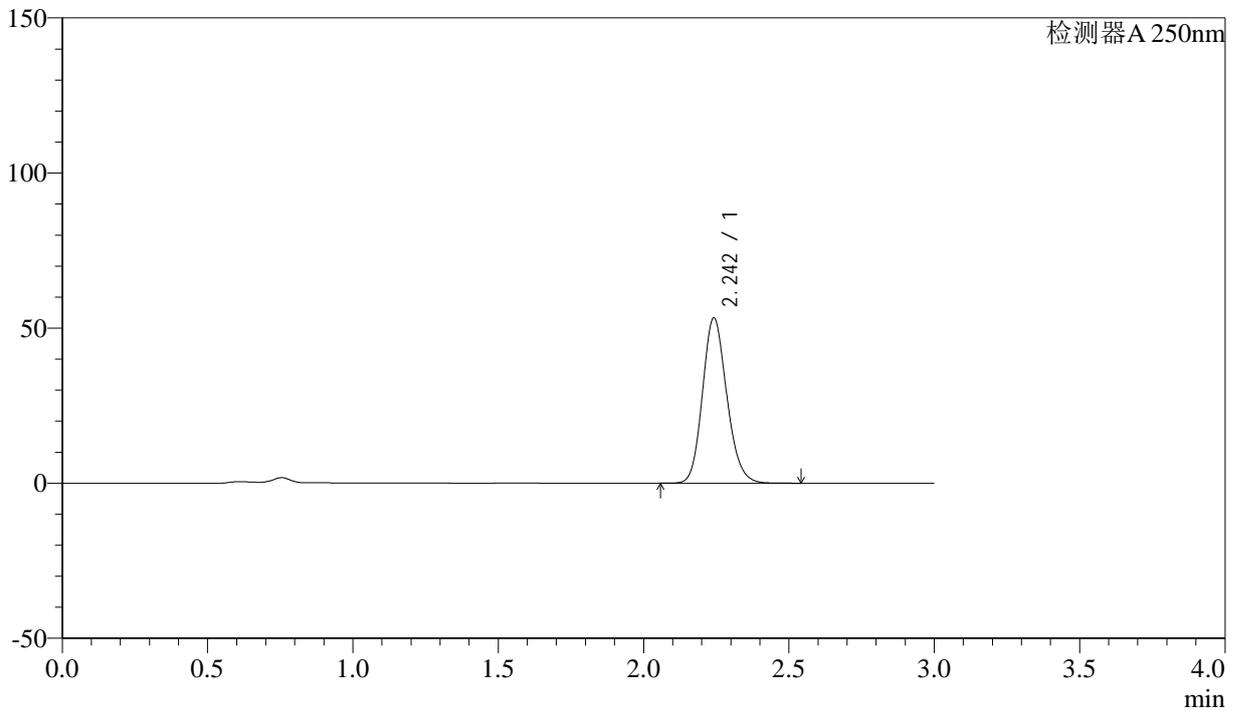
SMF-372

<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 - 0-8/29-128-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 11:57:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 310142 | 100.000 | 53106 | 3478 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 310142 | 100.000 | 53106 | | | |

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



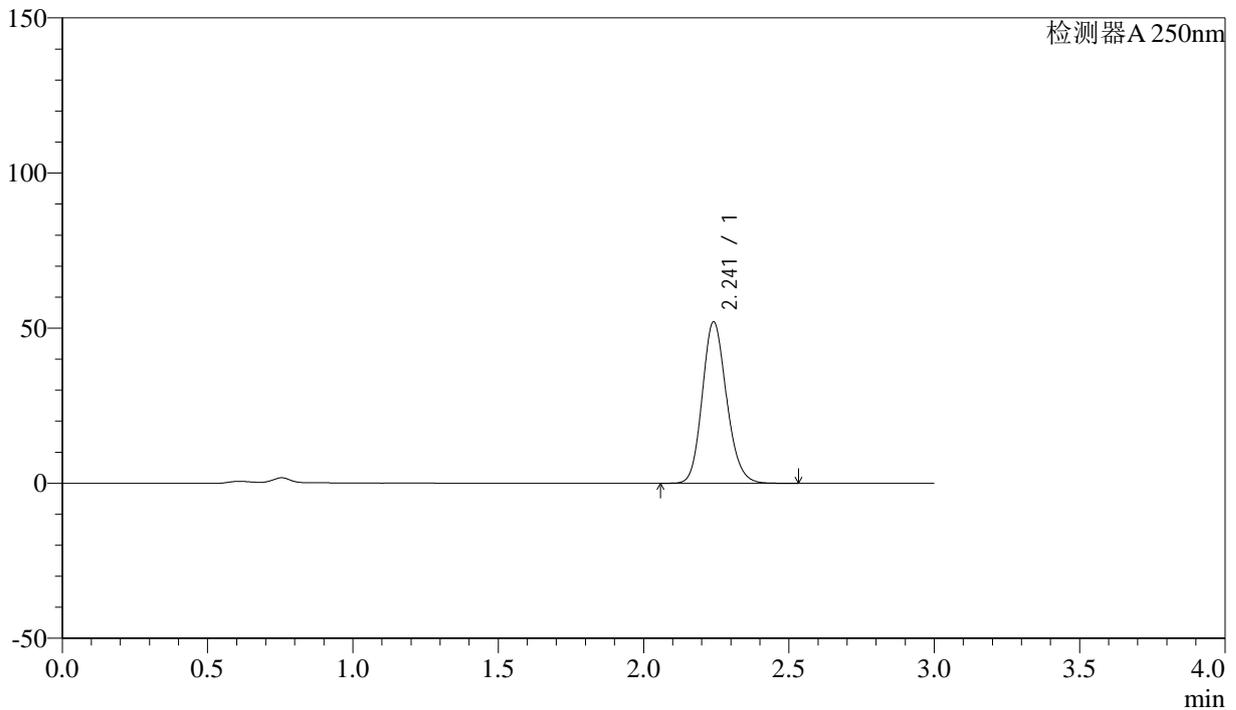
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-129-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:00:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 303257 | 100.000 | 52003 | 3474 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 303257 | 100.000 | 52003 | | | |

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



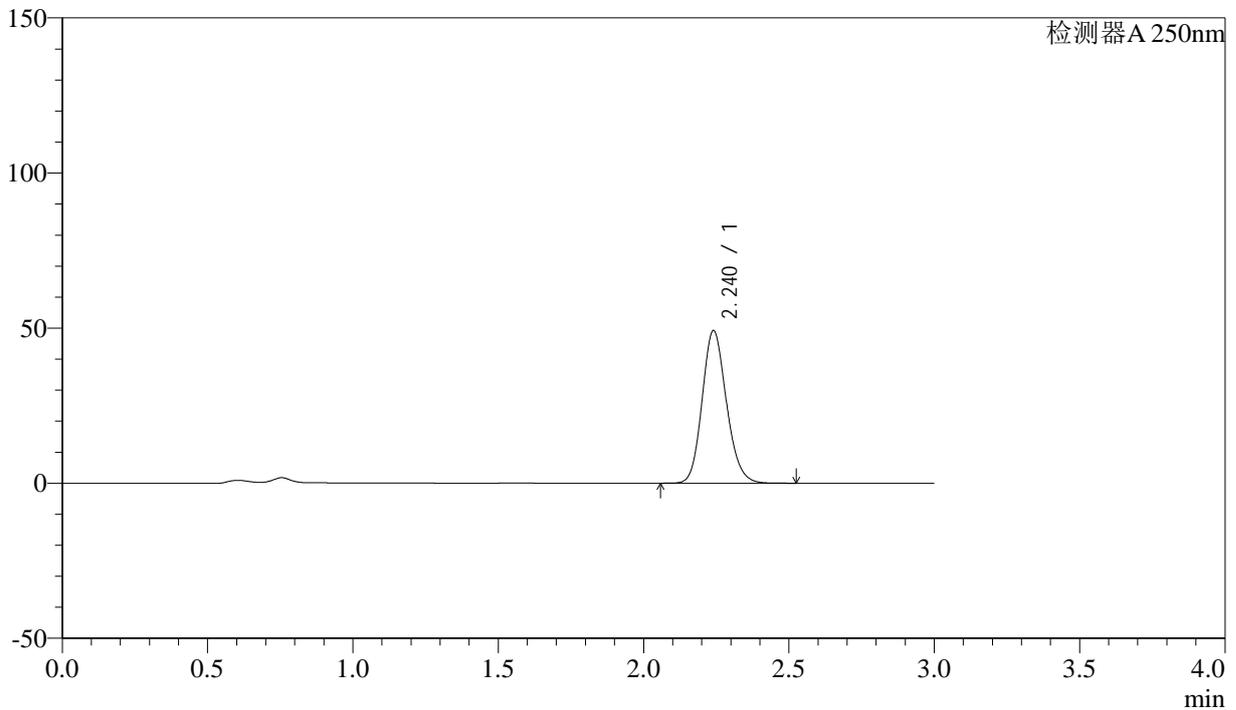
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-130-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:03:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 286360 | 100.000 | 49146 | 3473 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 286360 | 100.000 | 49146 | | | |

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



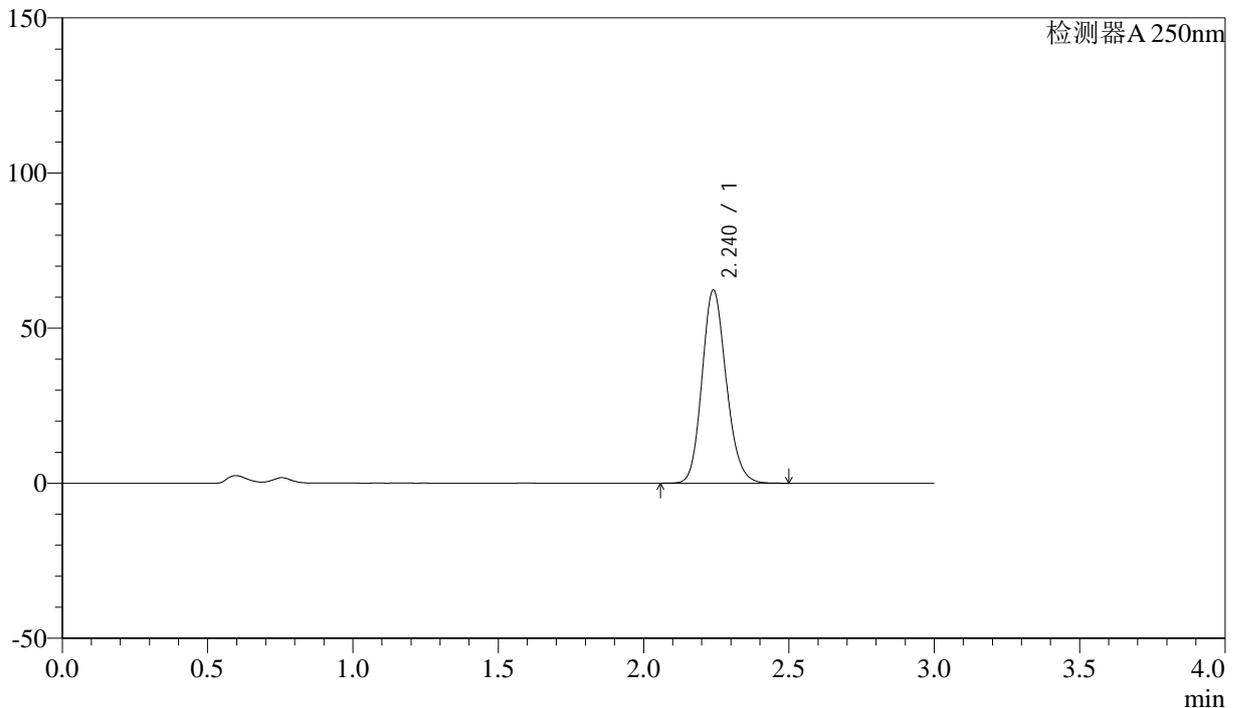
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-131-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:07:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 361873 | 100.000 | 62256 | 3482 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 361873 | 100.000 | 62256 | | | |

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



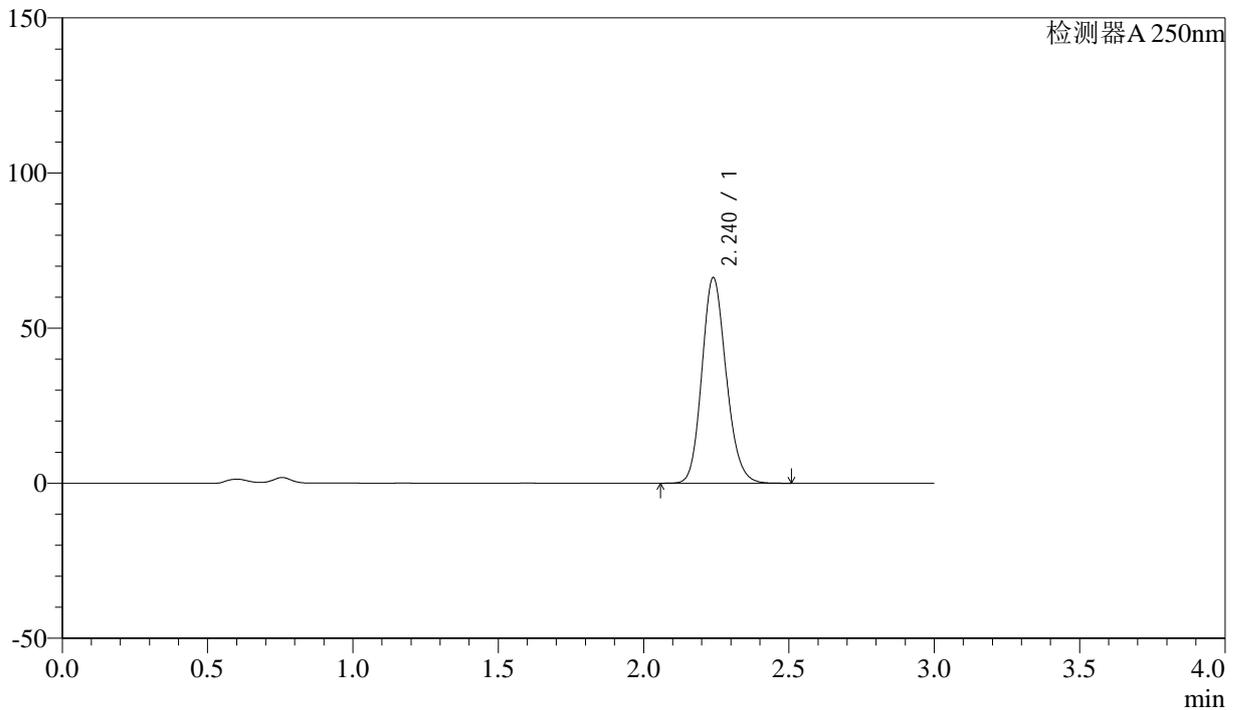
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-132-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:10:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 385508 | 100.000 | 66252 | 3469 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 385508 | 100.000 | 66252 | | | |

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



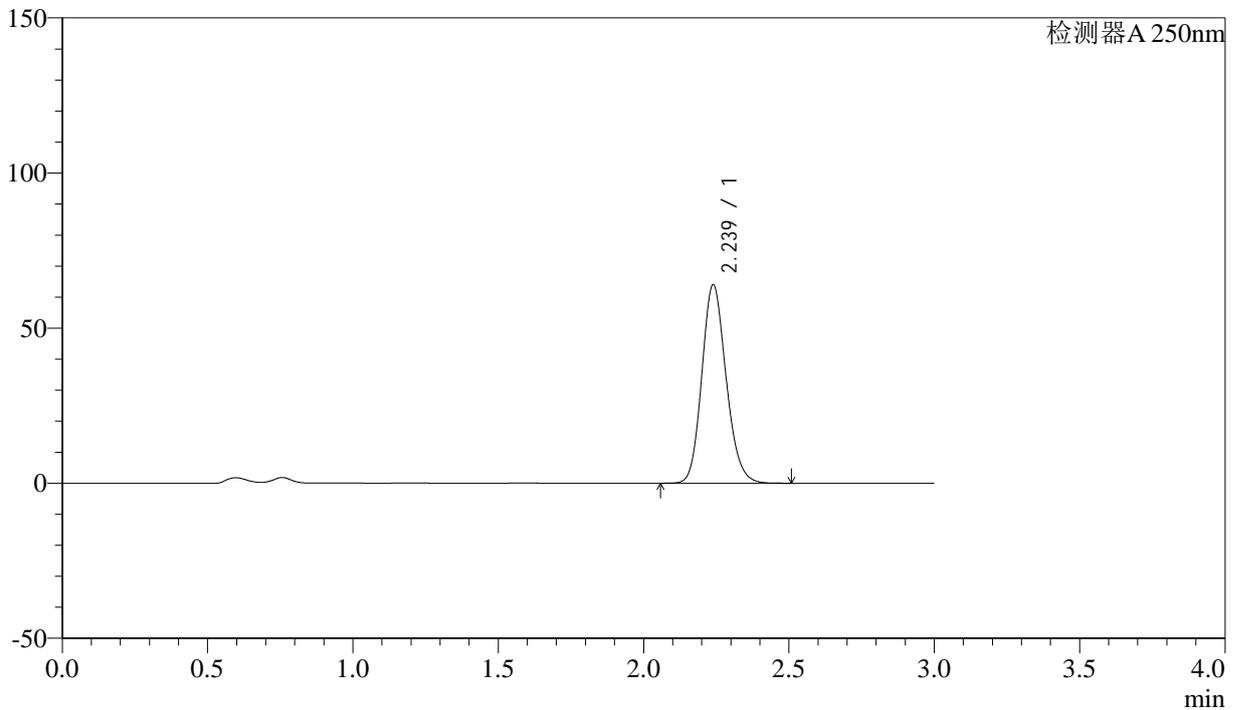
SMF-372

<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 - 0-8/29-133-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:14:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 371893 | 100.000 | 63980 | 3473 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 371893 | 100.000 | 63980 | | | |

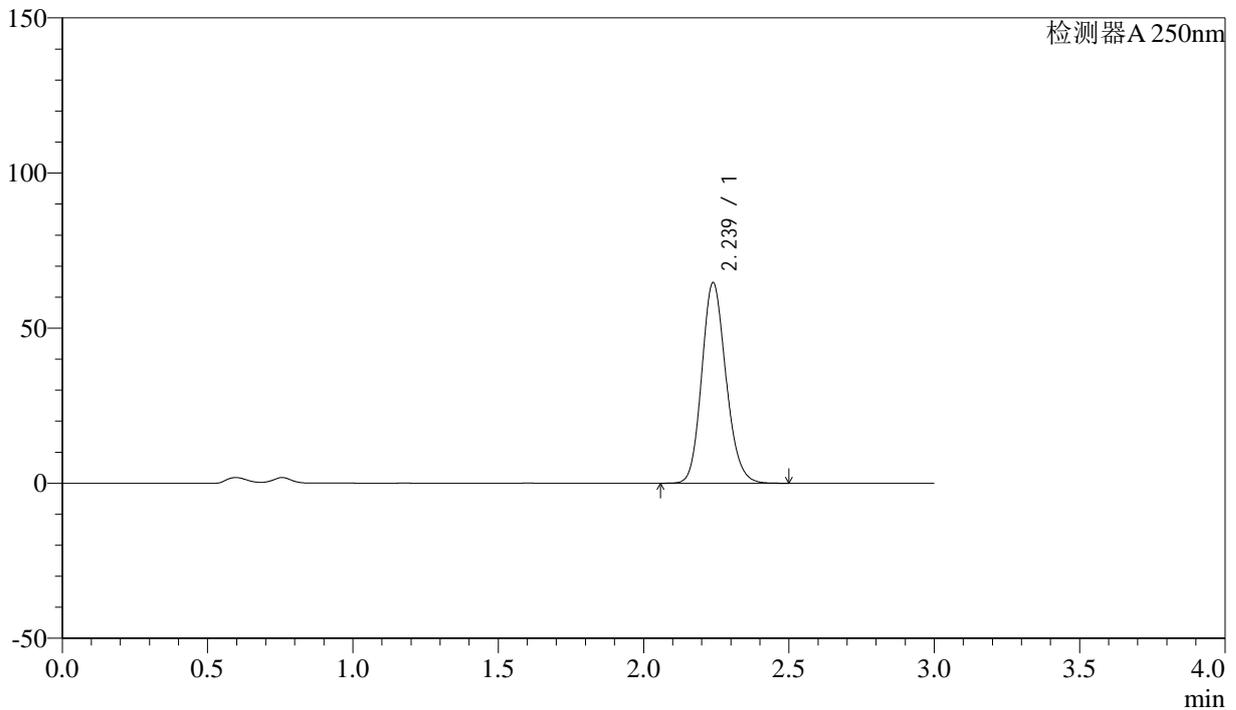
图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-134-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 12:17:23 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 375257 | 100.000 | 64656 | 3480 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 375257 | 100.000 | 64656 | | | |

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



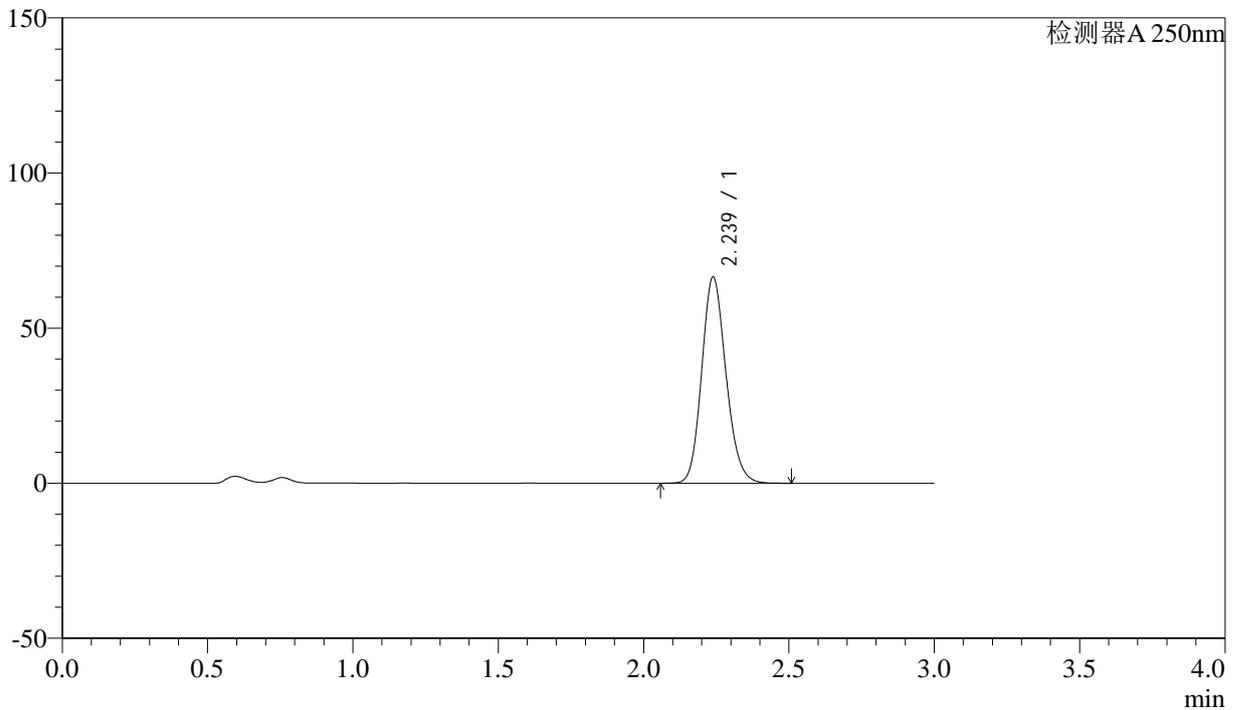
SMF-372

<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 - 0-8/29-135-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:20:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 385917 | 100.000 | 66445 | 3475 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 385917 | 100.000 | 66445 | | | |

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



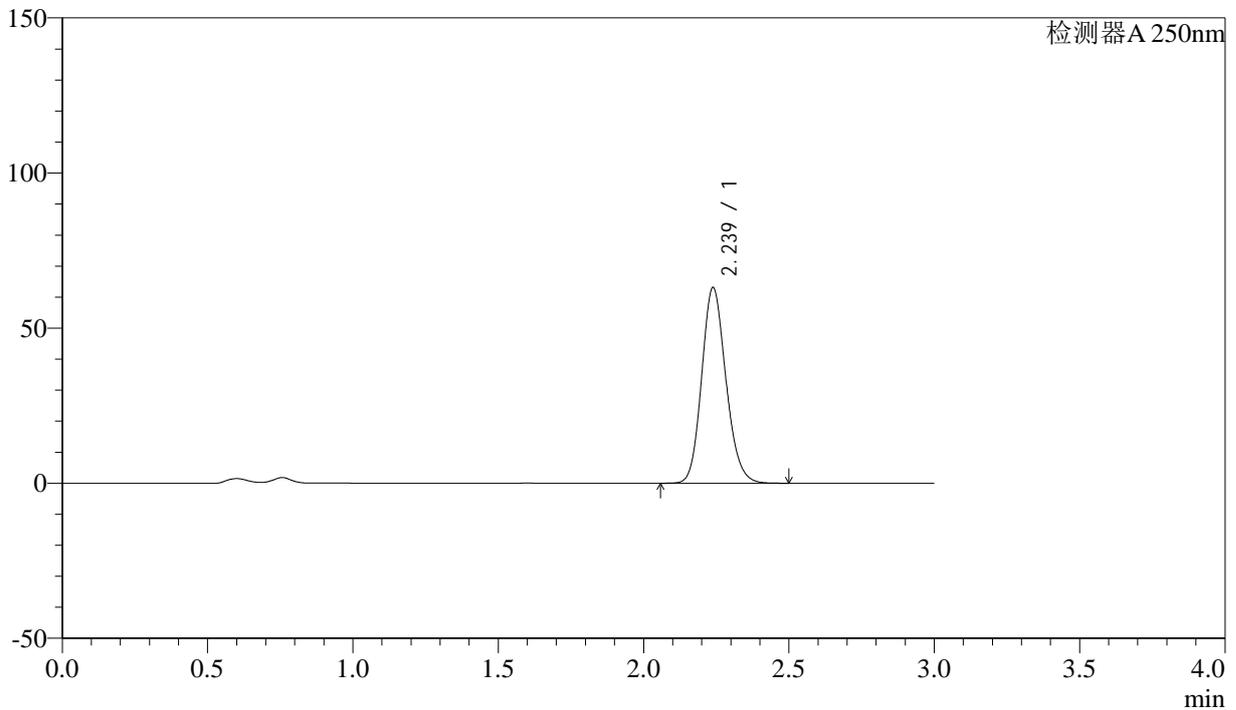
SMF-372

<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 - 0-8/29-136-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:24:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 365877 | 100.000 | 63107 | 3489 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 365877 | 100.000 | 63107 | | | |

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



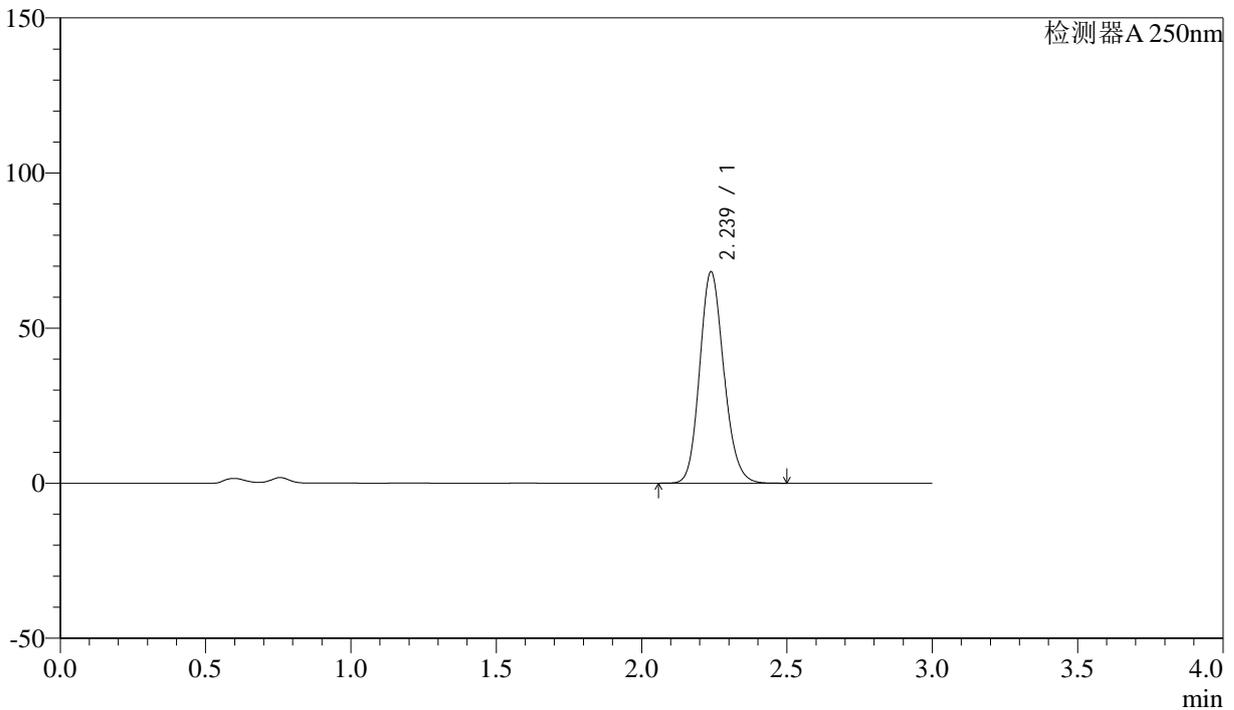
SMF-372

<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 - 0-8/29-137-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:27:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 394871 | 100.000 | 68149 | 3493 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 394871 | 100.000 | 68149 | | | |

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



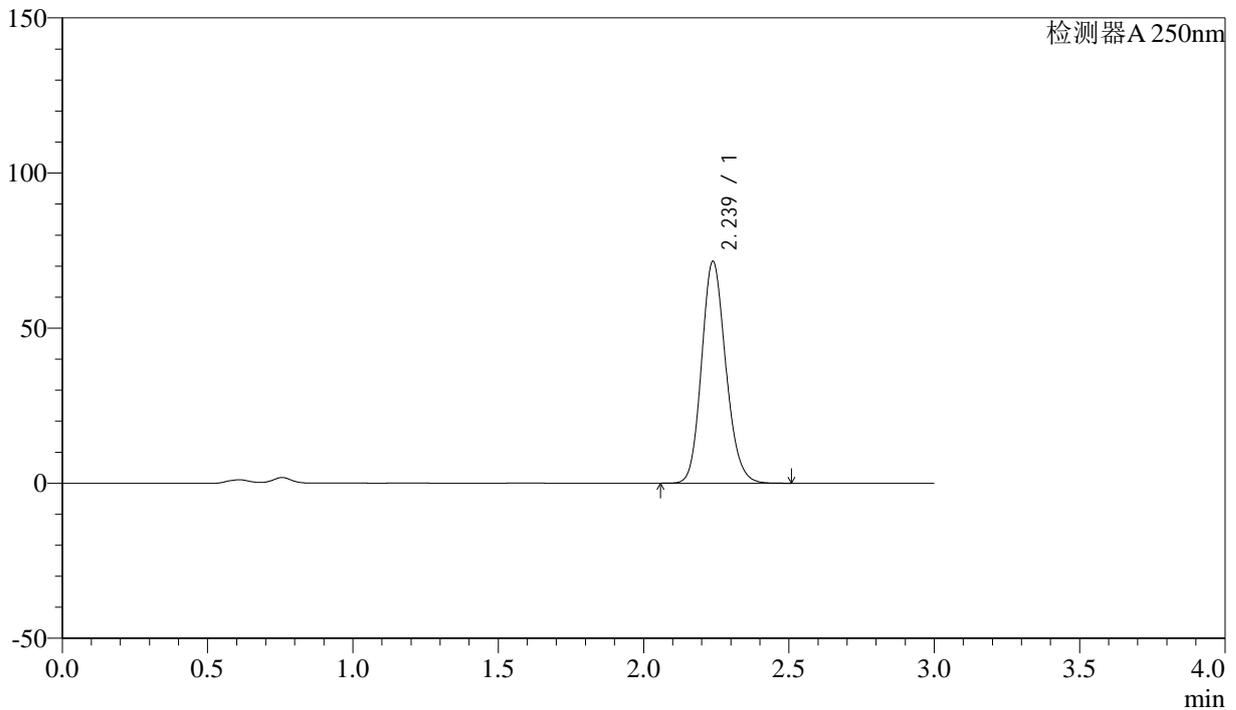
SMF-372

<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 - 0-8/29-138-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:30:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 415039 | 100.000 | 71555 | 3483 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 415039 | 100.000 | 71555 | | | |

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



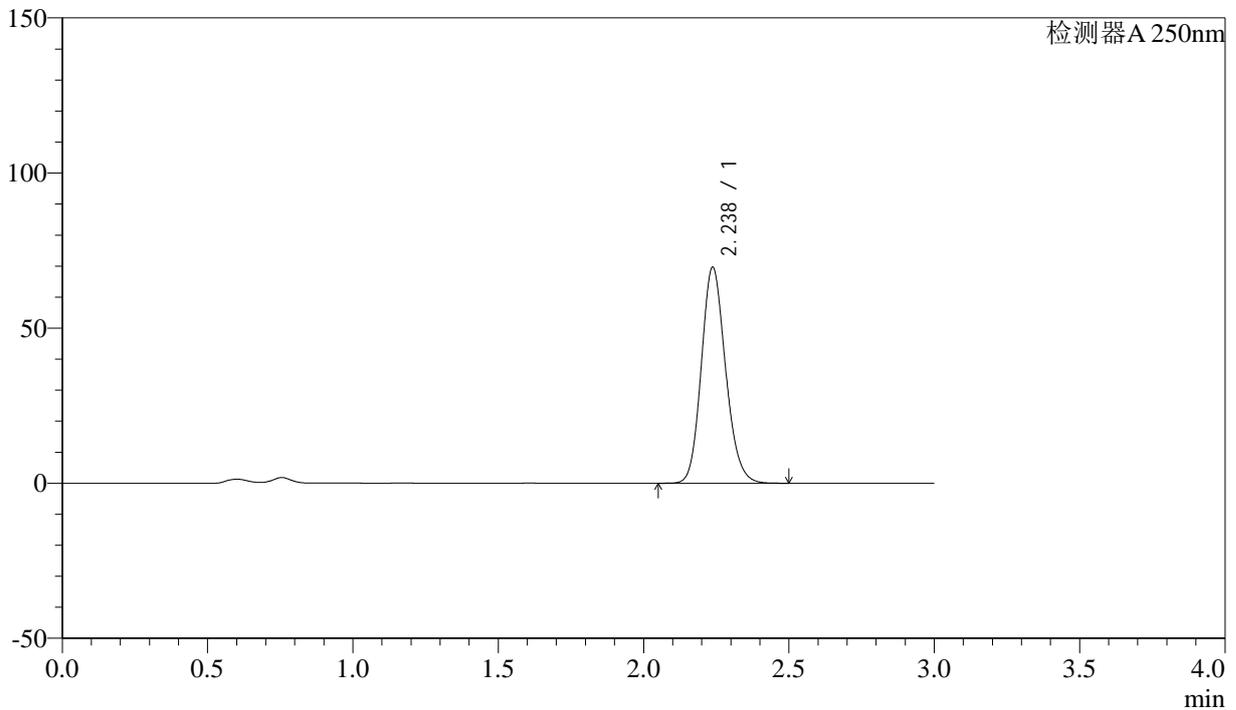
SMF-372

<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 - 0-8/29-139-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:34:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 404428 | 100.000 | 69651 | 3472 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 404428 | 100.000 | 69651 | | | |

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



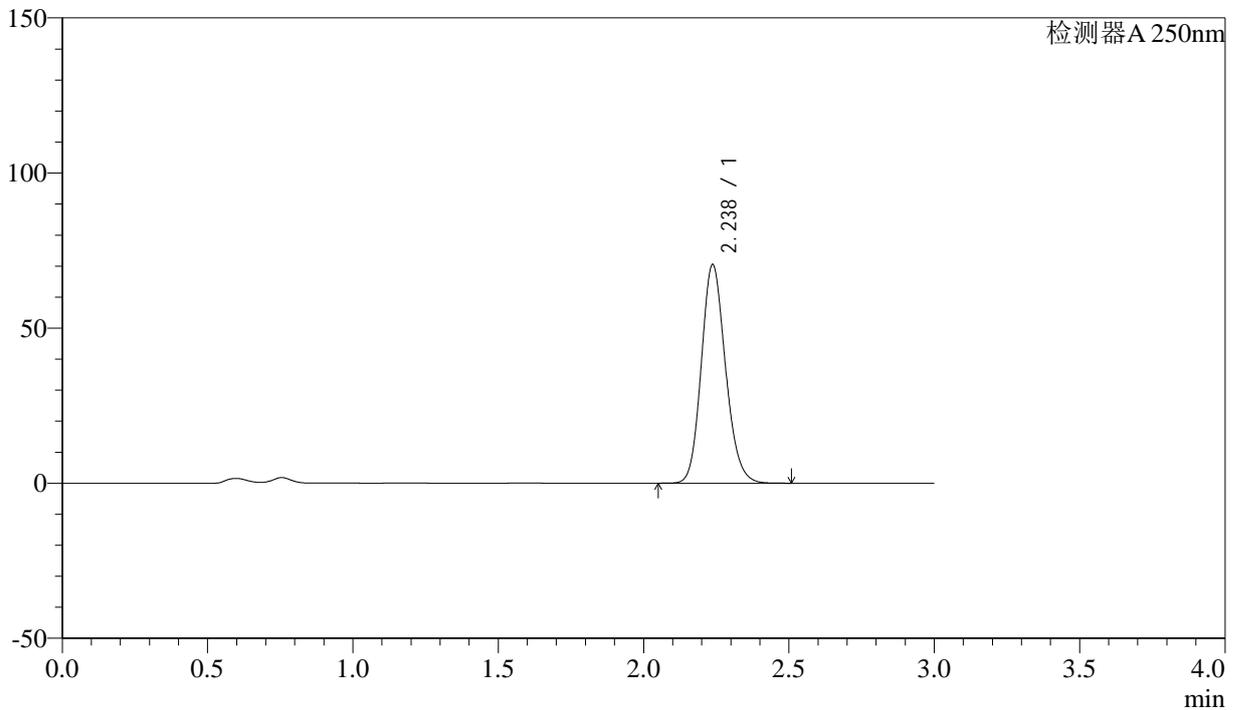
SMF-372

<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 - 0-8/29-140-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:37:36 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 408814 | 100.000 | 70482 | 3480 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 408814 | 100.000 | 70482 | | | |

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



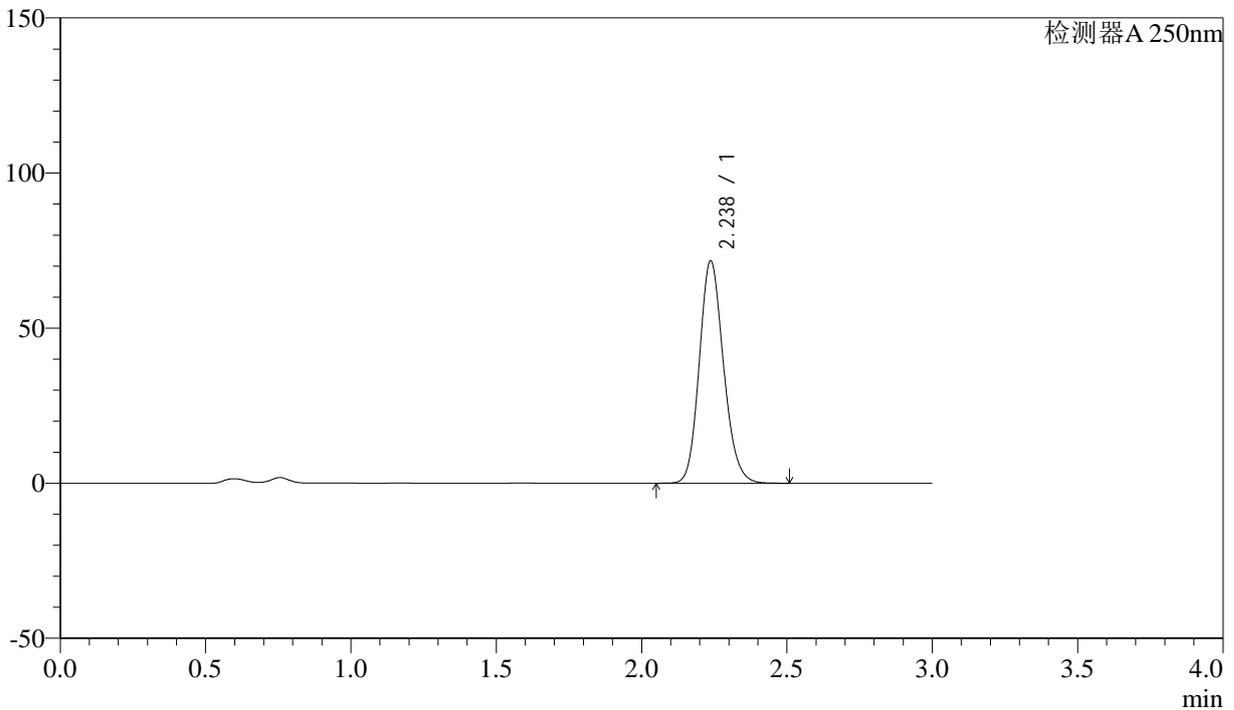
SMF-372

<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 - 0-8/29-141-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 12:40:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 415797 | 100.000 | 71690 | 3480 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 415797 | 100.000 | 71690 | | | |

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



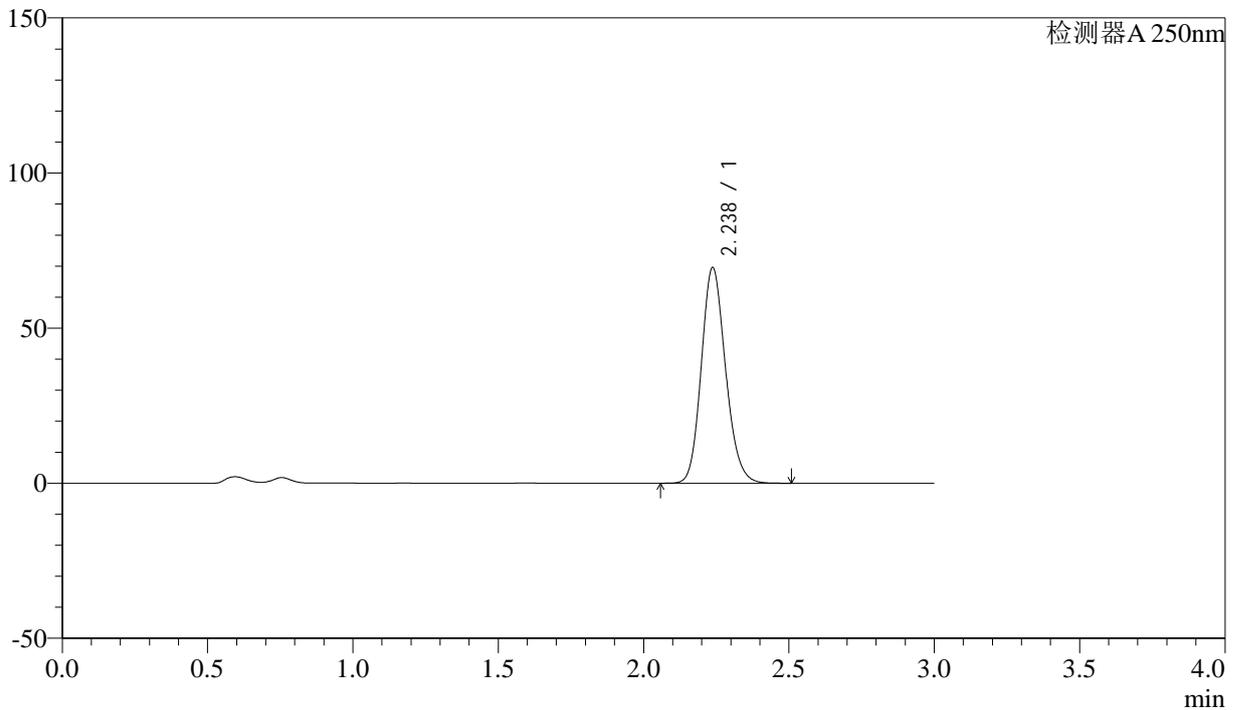
SMF-372

<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 - 0-8/29-142-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:44:20 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 403623 | 100.000 | 69546 | 3475 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 403623 | 100.000 | 69546 | | | |

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



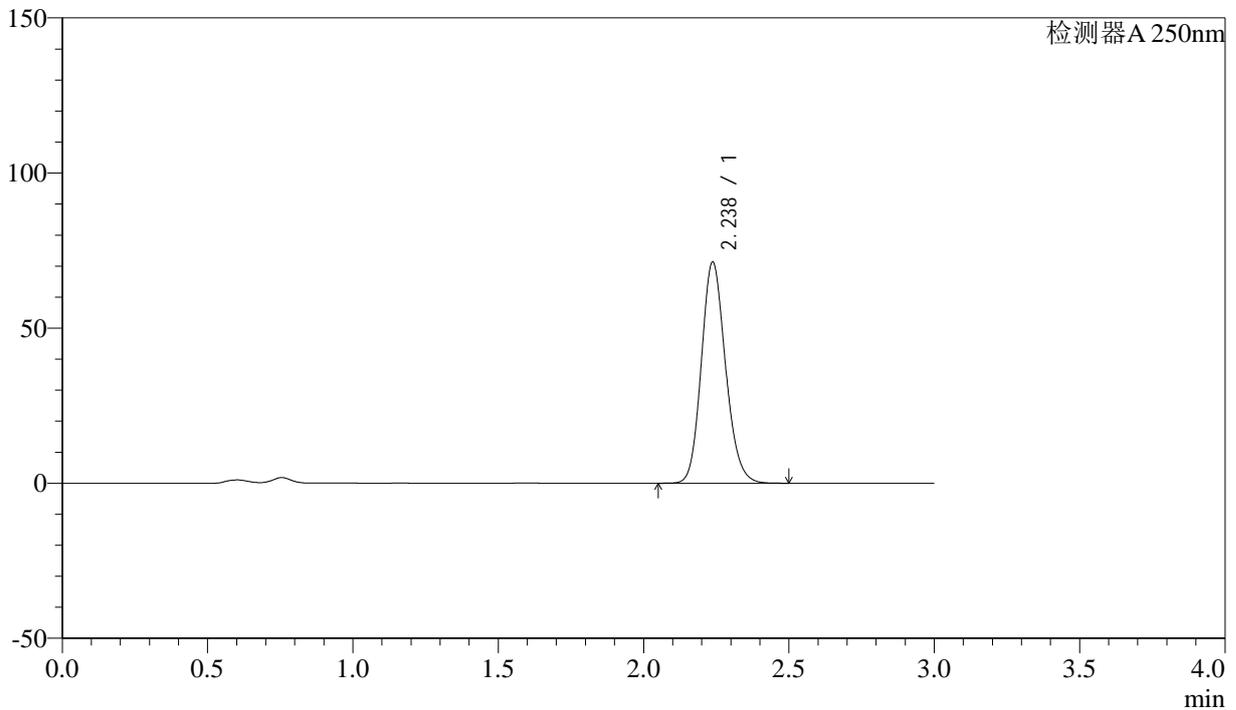
SMF-372

<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 - 0-8/29-143-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 12:47:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 413315 | 100.000 | 71309 | 3484 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 413315 | 100.000 | 71309 | | | |

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



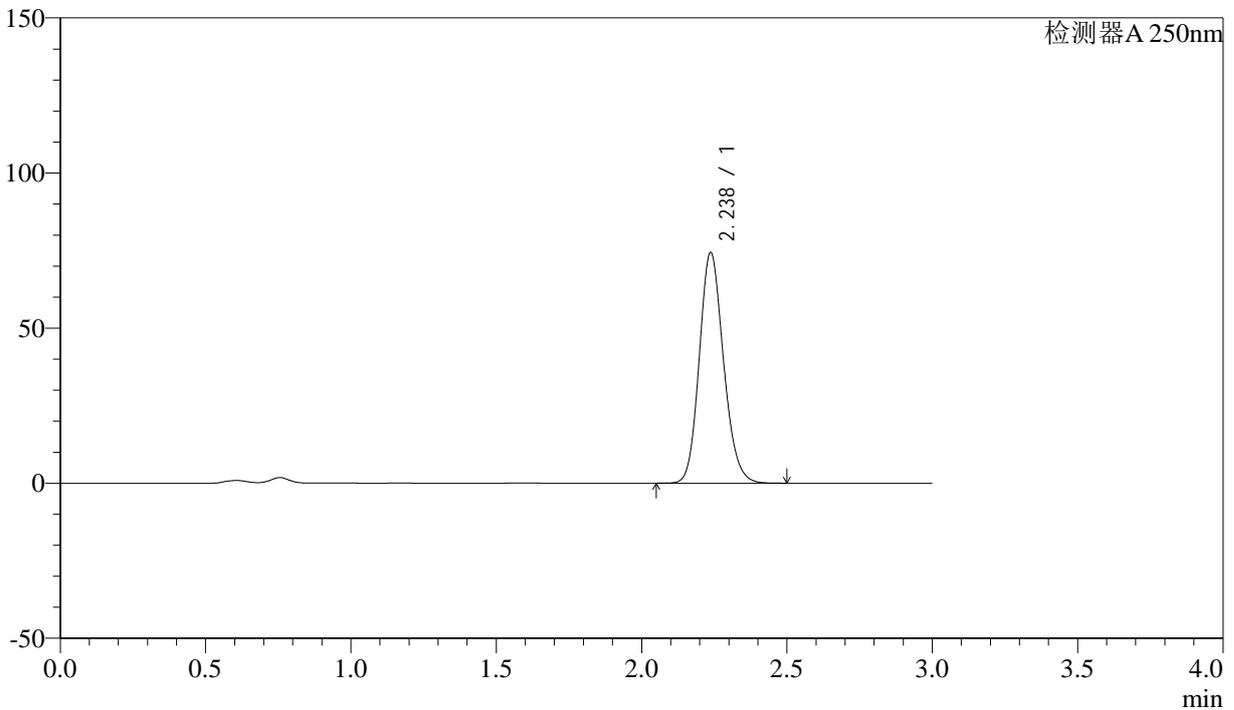
SMF-372

<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 - 0-8/29-144-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:51:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 431289 | 100.000 | 74366 | 3480 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 431289 | 100.000 | 74366 | | | |

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



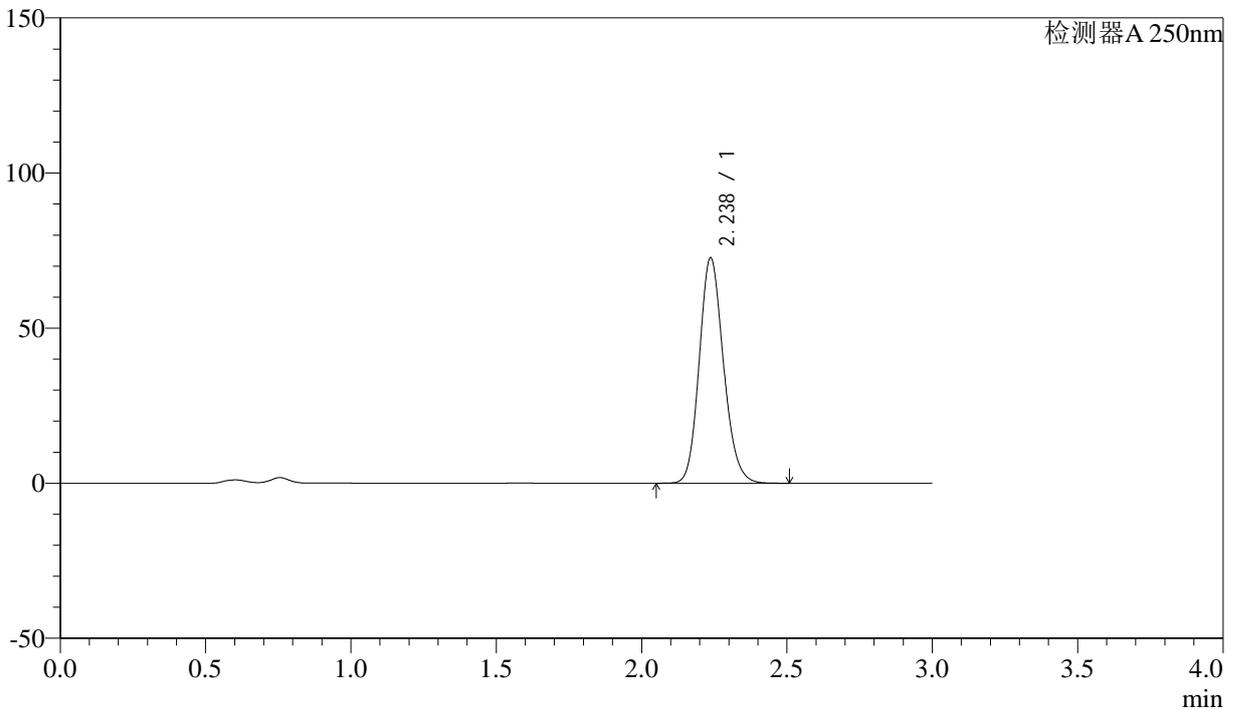
SMF-372

<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 - 0-8/29-145-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:54:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 421482 | 100.000 | 72672 | 3481 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 421482 | 100.000 | 72672 | | | |

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



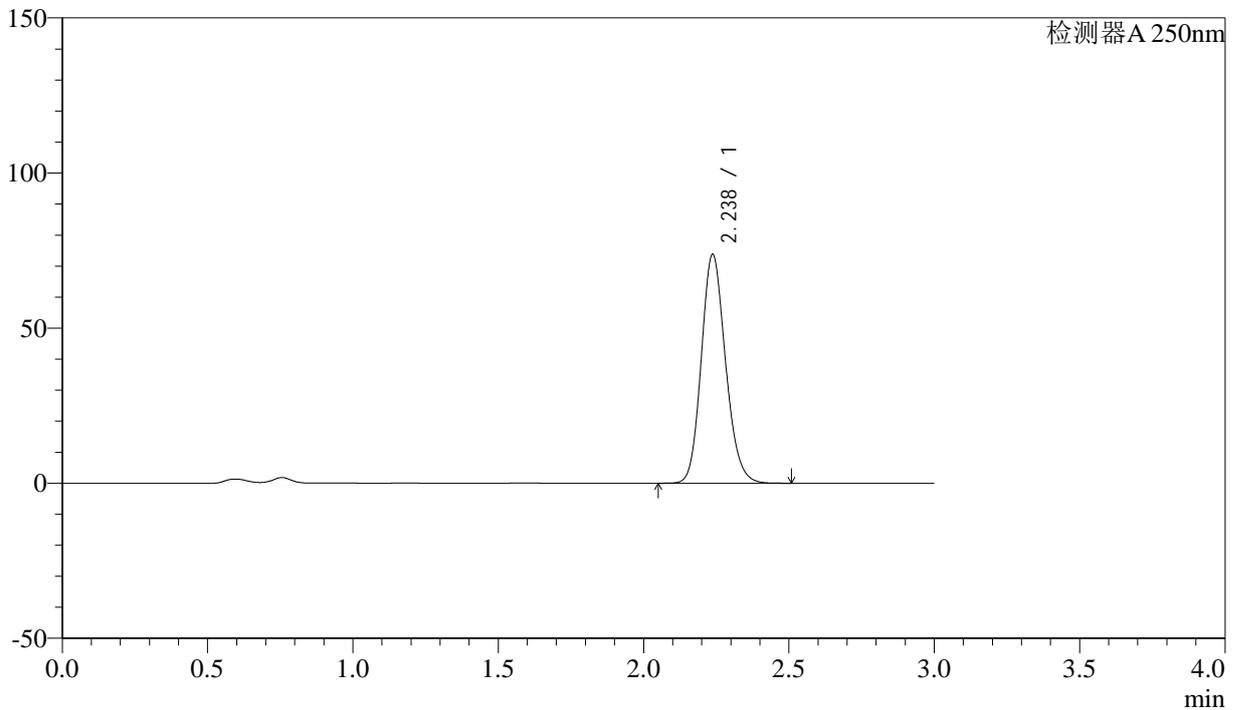
SMF-372

<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 - 0-8/29-146-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:57:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 428072 | 100.000 | 73795 | 3480 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 428072 | 100.000 | 73795 | | | |

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



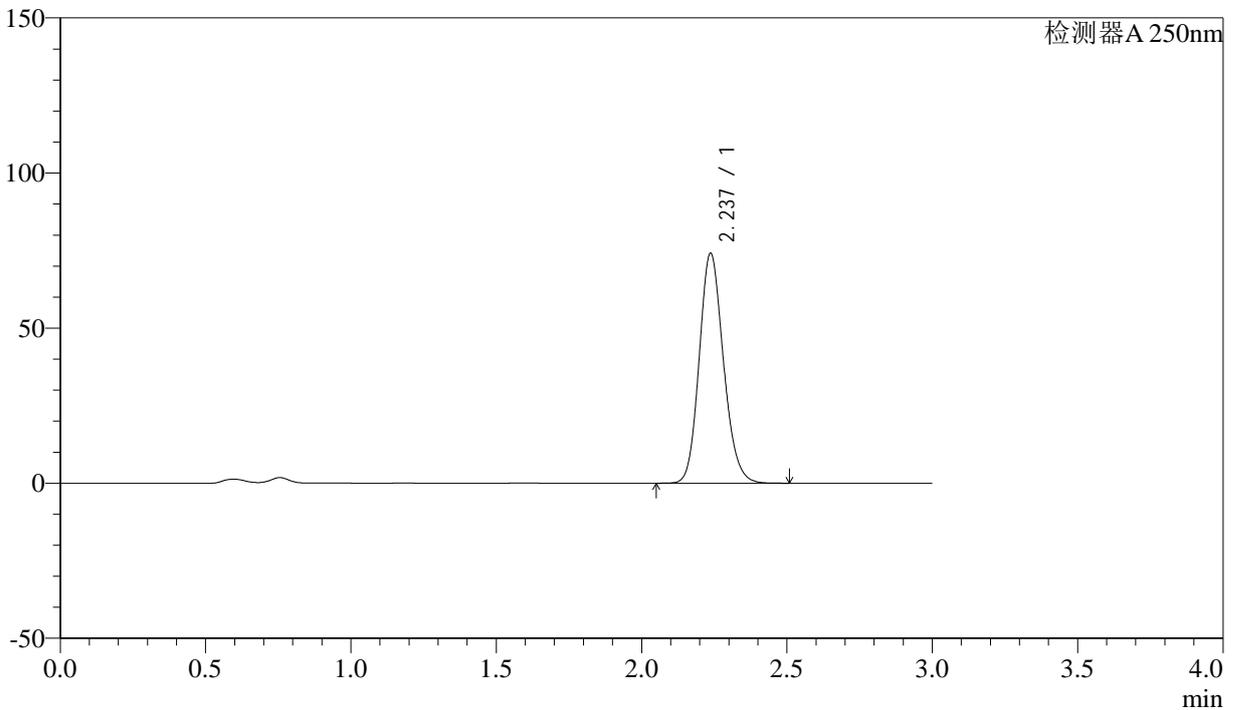
SMF-372

<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 - 0-8/29-147-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:01:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 430088 | 100.000 | 74131 | 3482 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 430088 | 100.000 | 74131 | | | |

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



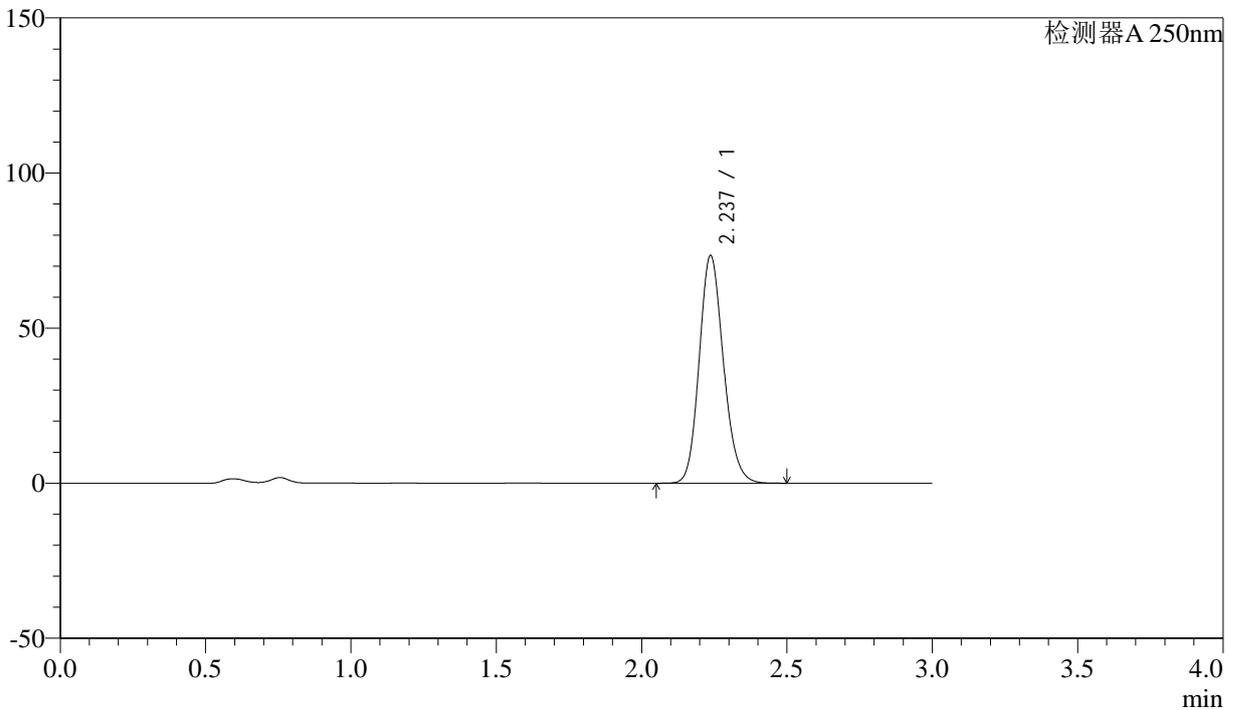
SMF-372

<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 - 0-8/29-148-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:04:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 425858 | 100.000 | 73423 | 3483 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 425858 | 100.000 | 73423 | | | |

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



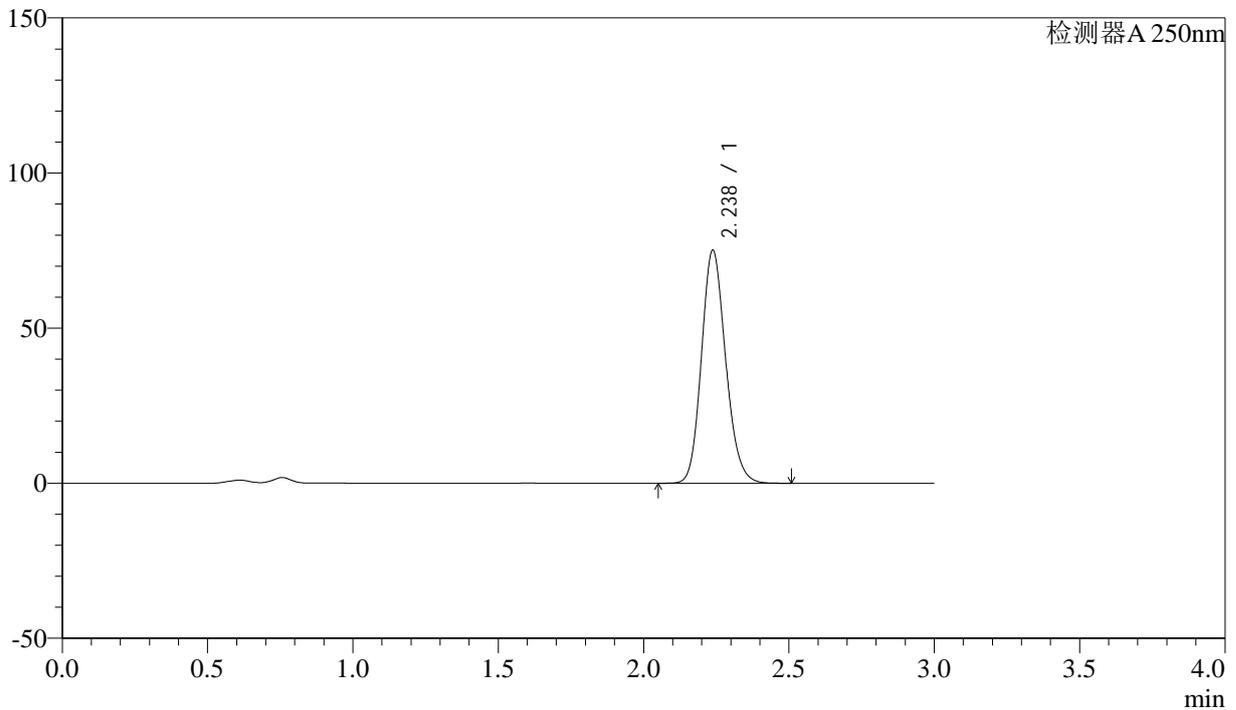
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-149-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:07:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 435412 | 100.000 | 75131 | 3486 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 435412 | 100.000 | 75131 | | | |

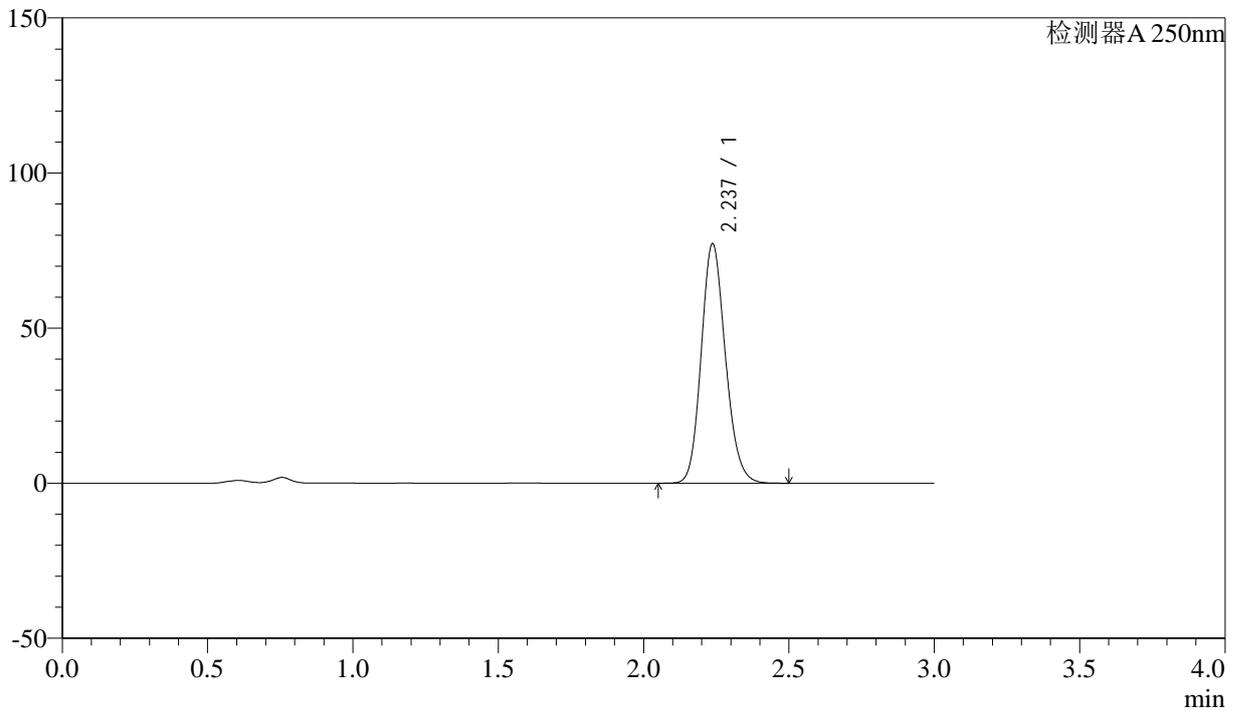
图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-150-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 13:11:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 447587 | 100.000 | 77210 | 3486 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 447587 | 100.000 | 77210 | | | |

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



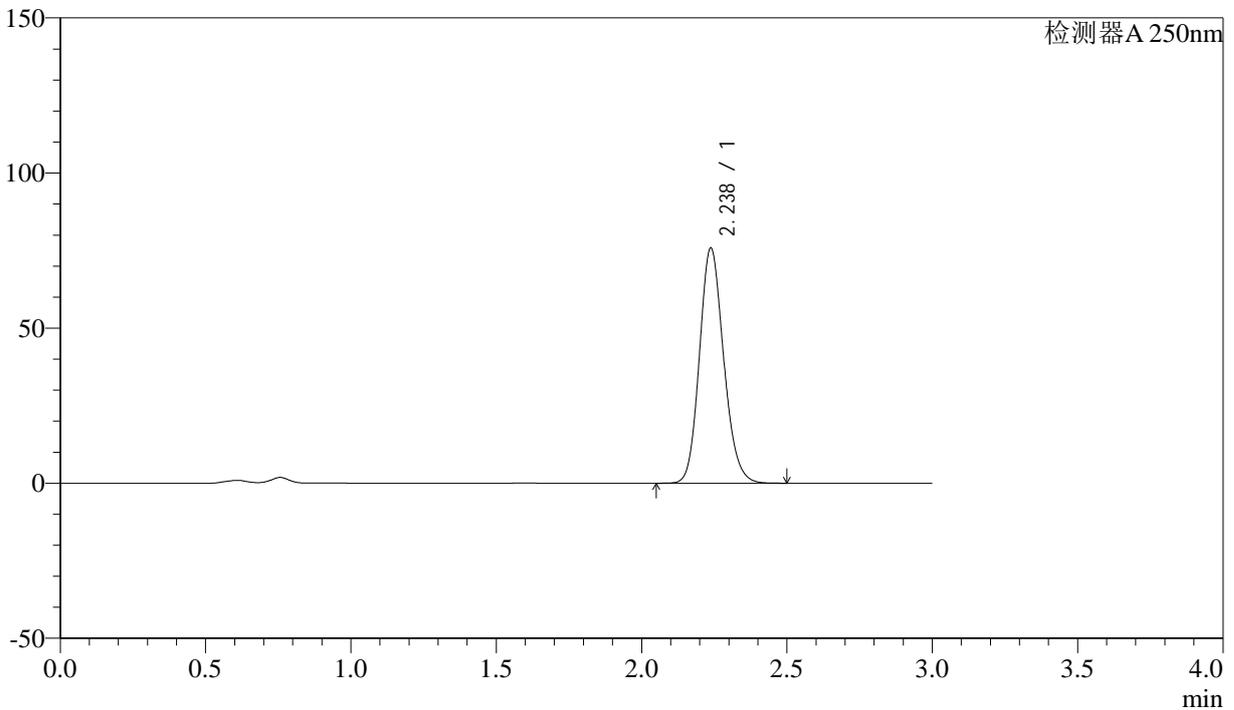
SMF-372

<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 - 0-8/29-151-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 13:14:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 439882 | 100.000 | 75865 | 3482 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 439882 | 100.000 | 75865 | | | |

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



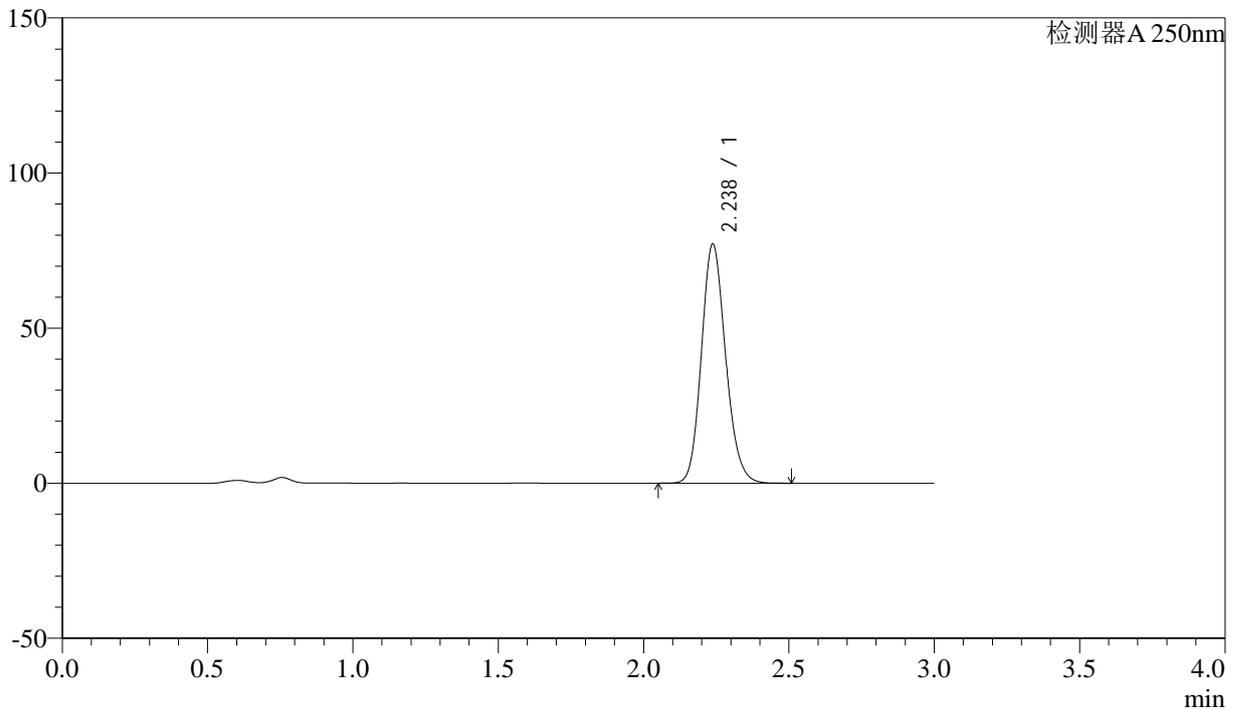
SMF-372

<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 - 0-8/29-152-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:18:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 447174 | 100.000 | 77136 | 3483 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 447174 | 100.000 | 77136 | | | |

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



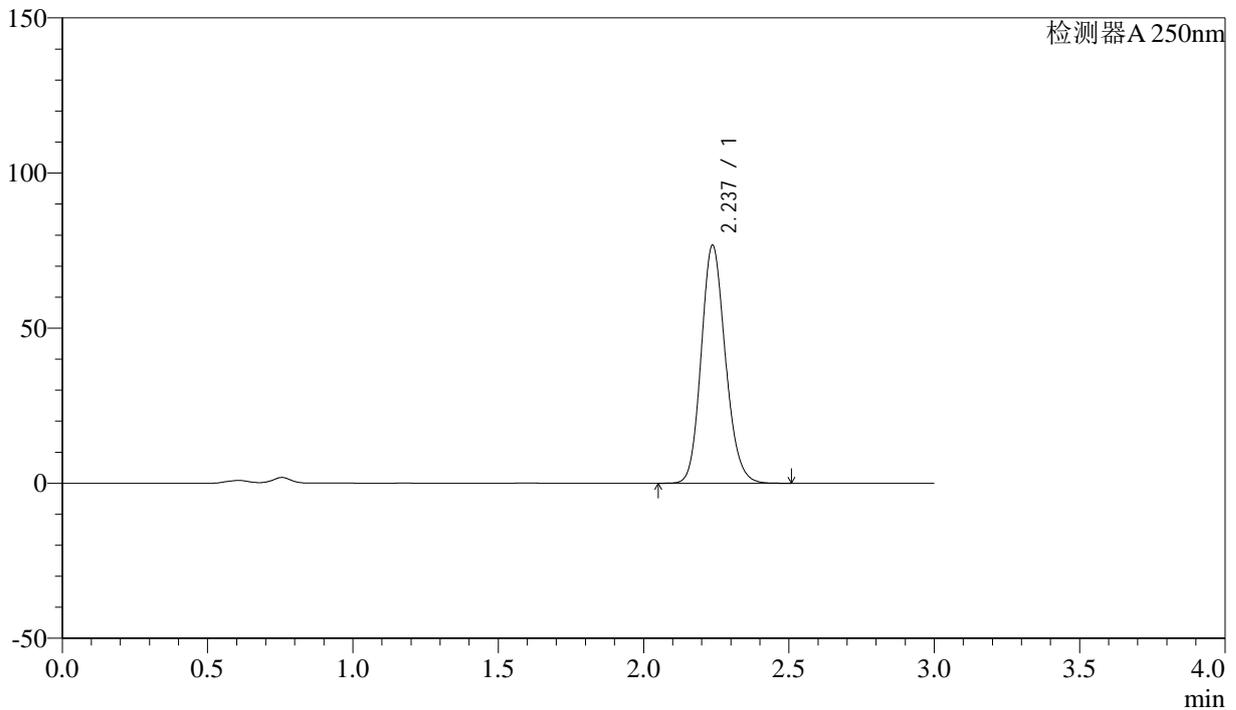
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-153-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:21:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 444883 | 100.000 | 76726 | 3486 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 444883 | 100.000 | 76726 | | | |

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



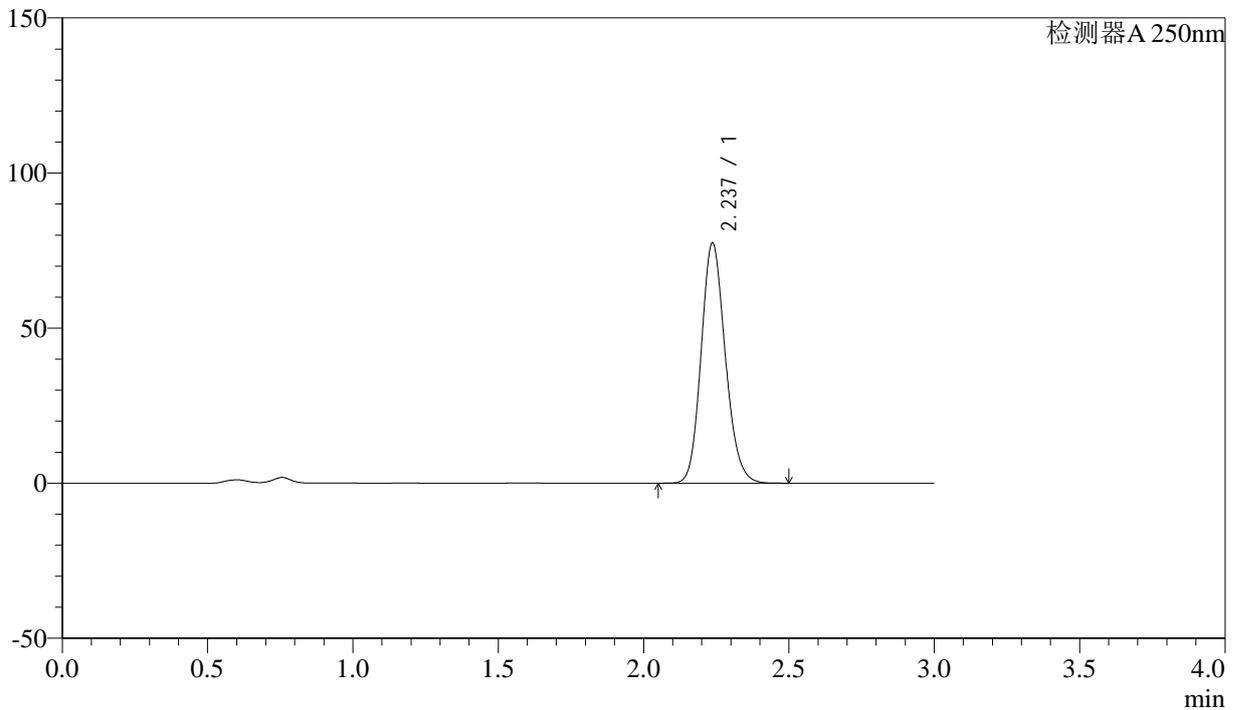
SMF-372

<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 - 0-8/29-154-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:24:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 448621 | 100.000 | 77419 | 3490 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 448621 | 100.000 | 77419 | | | |

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



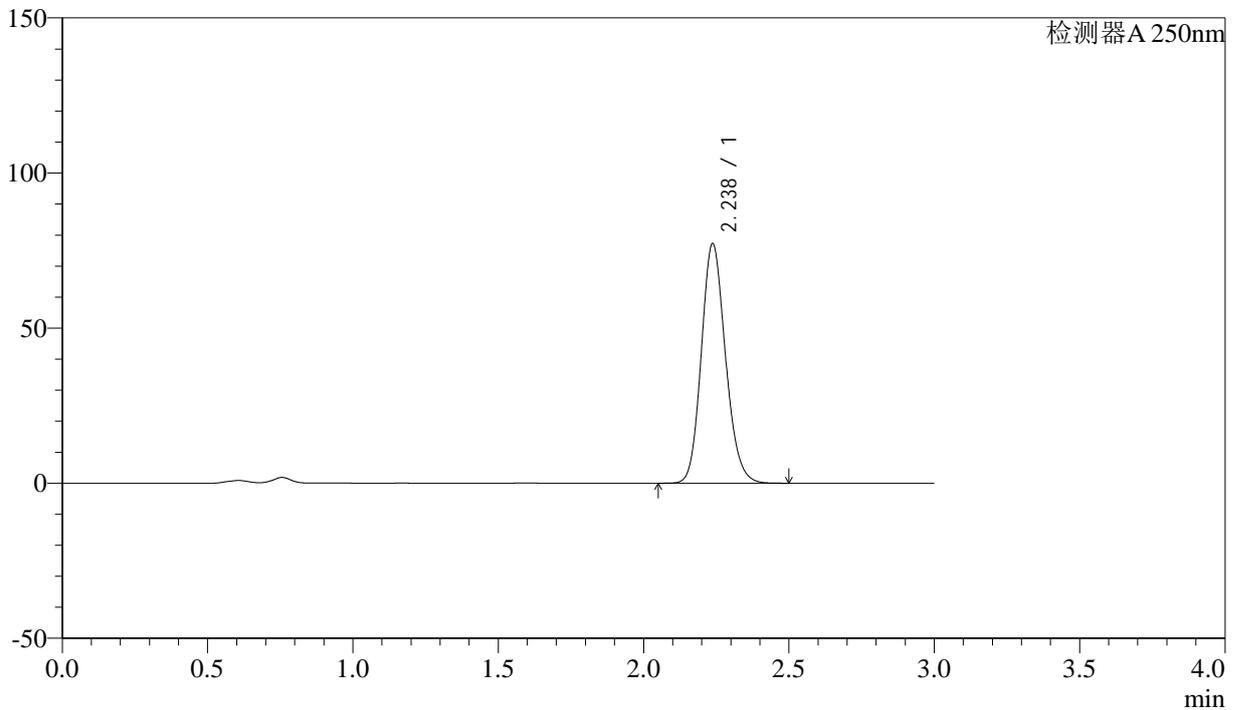
SMF-372

<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 - 0-8/29-155-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 13:28:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 447174 | 100.000 | 77258 | 3493 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 447174 | 100.000 | 77258 | | | |

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



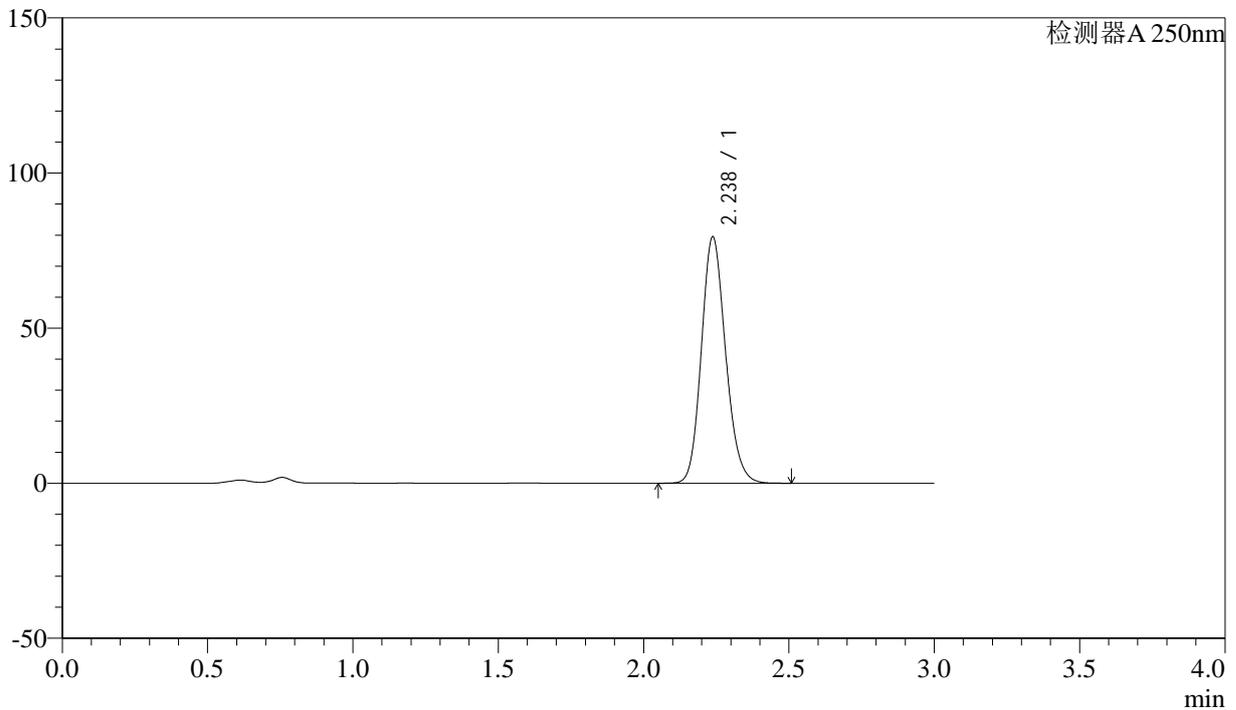
SMF-372

<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 - 0-8/29-156-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:31:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 460502 | 100.000 | 79435 | 3484 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 460502 | 100.000 | 79435 | | | |

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



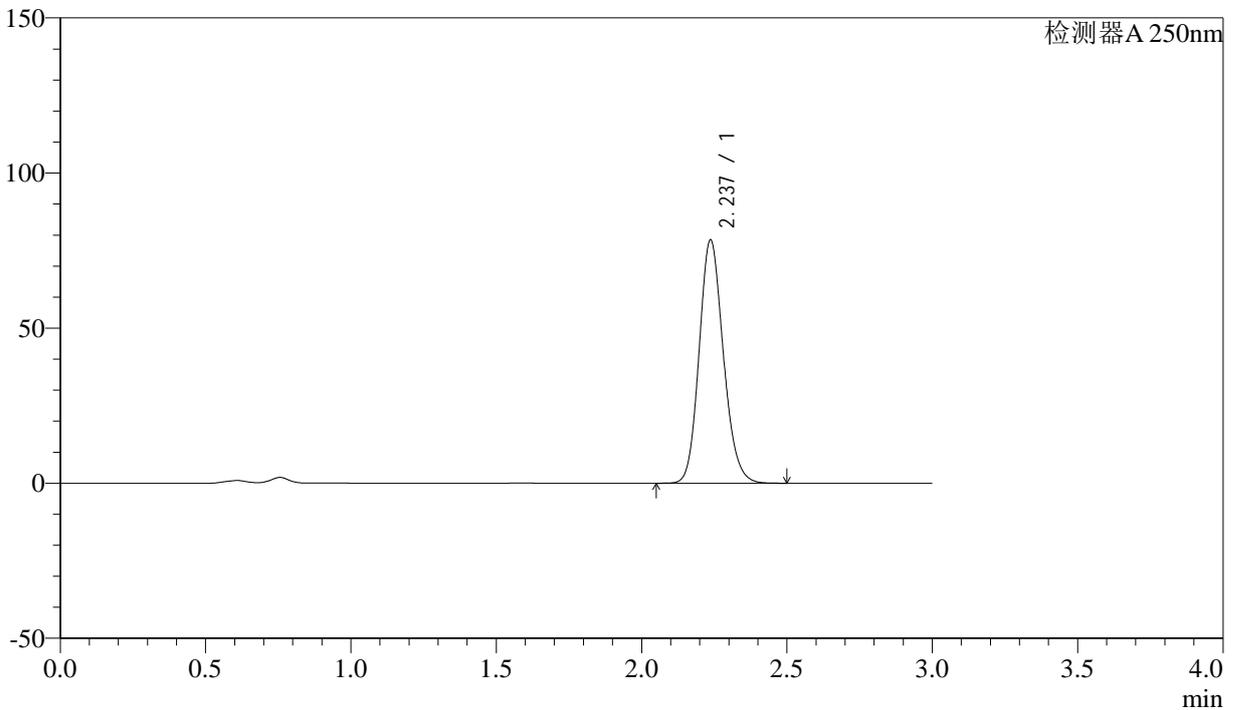
SMF-372

<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 - 0-8/29-157-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:34:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 454556 | 100.000 | 78406 | 3487 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 454556 | 100.000 | 78406 | | | |

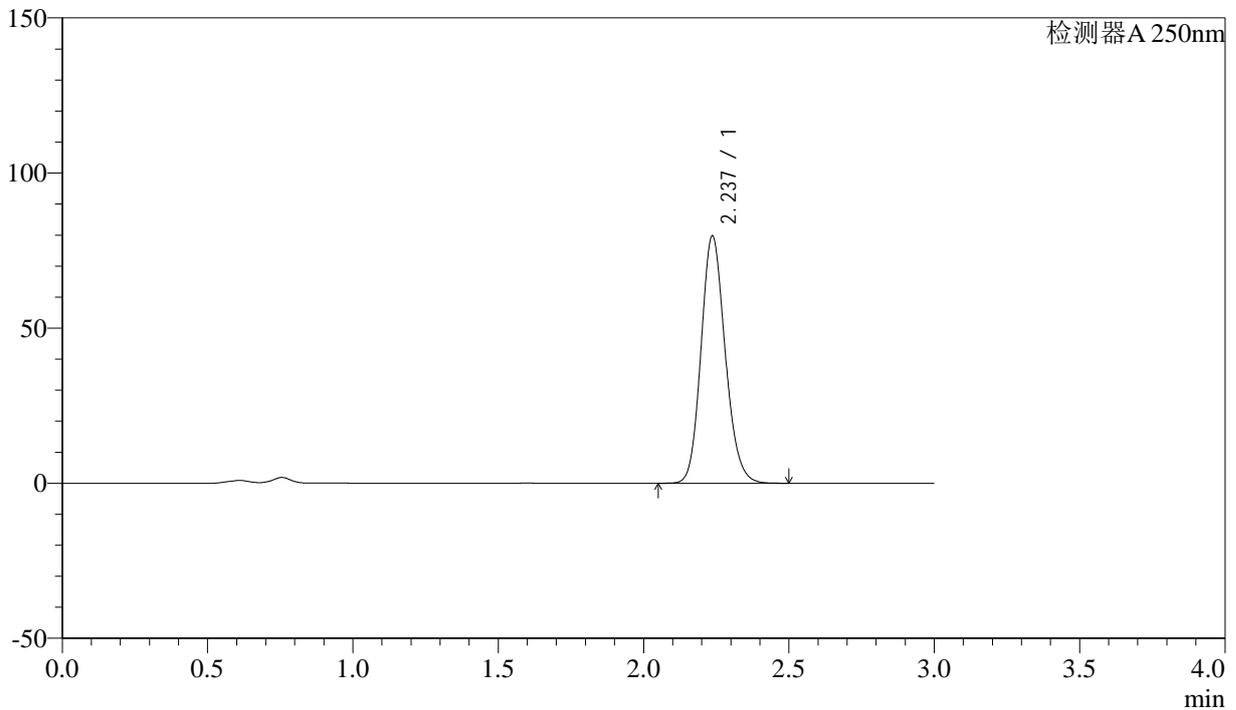
图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-158-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 13:38:13 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 461432 | 100.000 | 79646 | 3493 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 461432 | 100.000 | 79646 | | | |

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



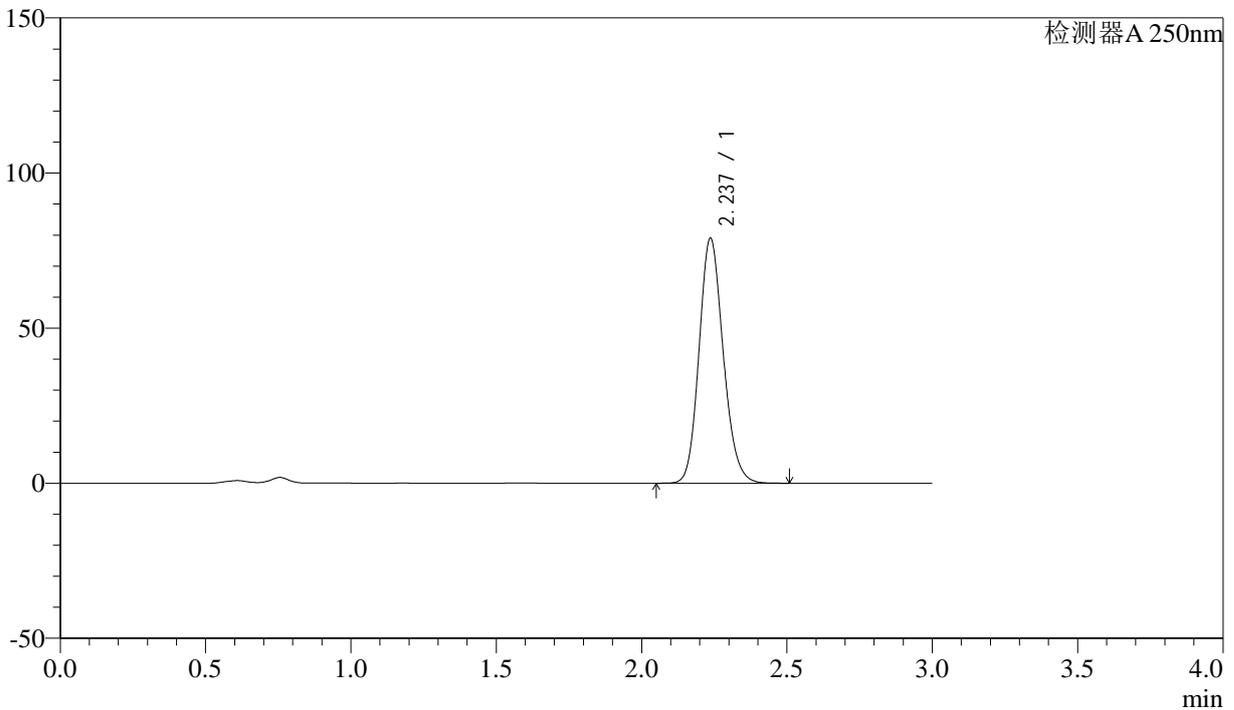
SMF-372

<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 - 0-8/29-159-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 13:41:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 457295 | 100.000 | 78935 | 3494 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 457295 | 100.000 | 78935 | | | |

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



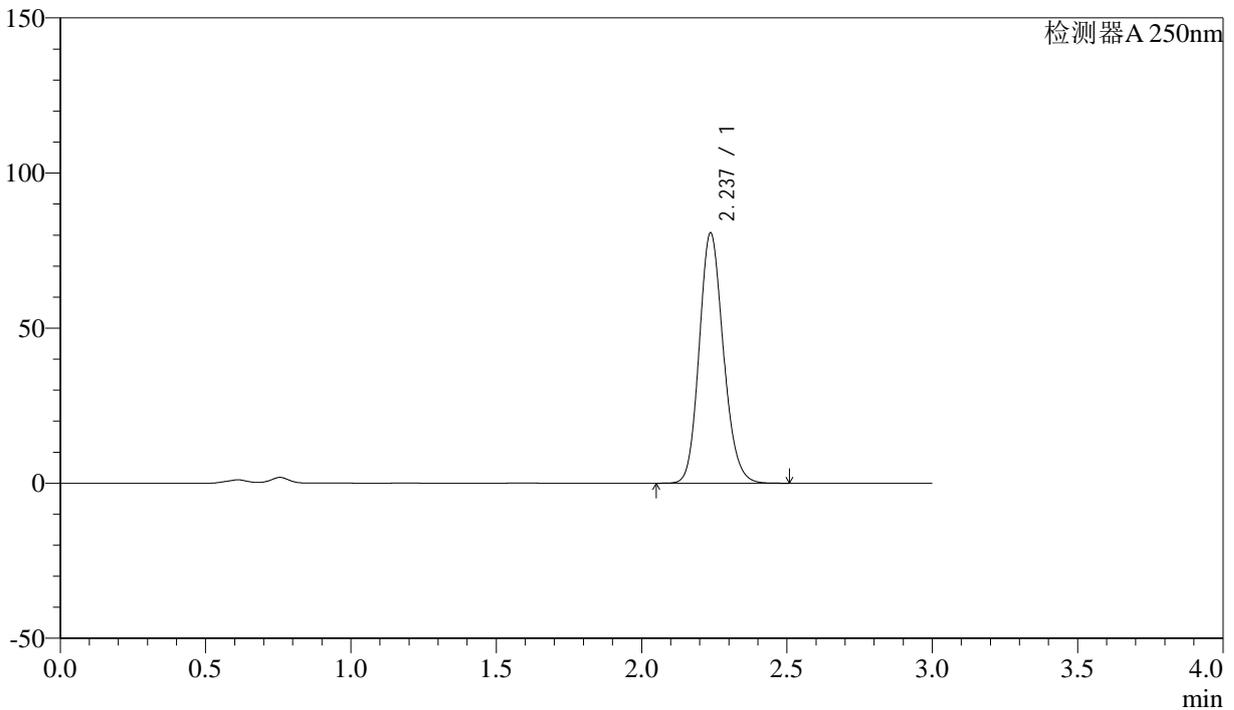
SMF-372

<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 - 0-8/29-160-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:44:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 467432 | 100.000 | 80679 | 3491 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 467432 | 100.000 | 80679 | | | |

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



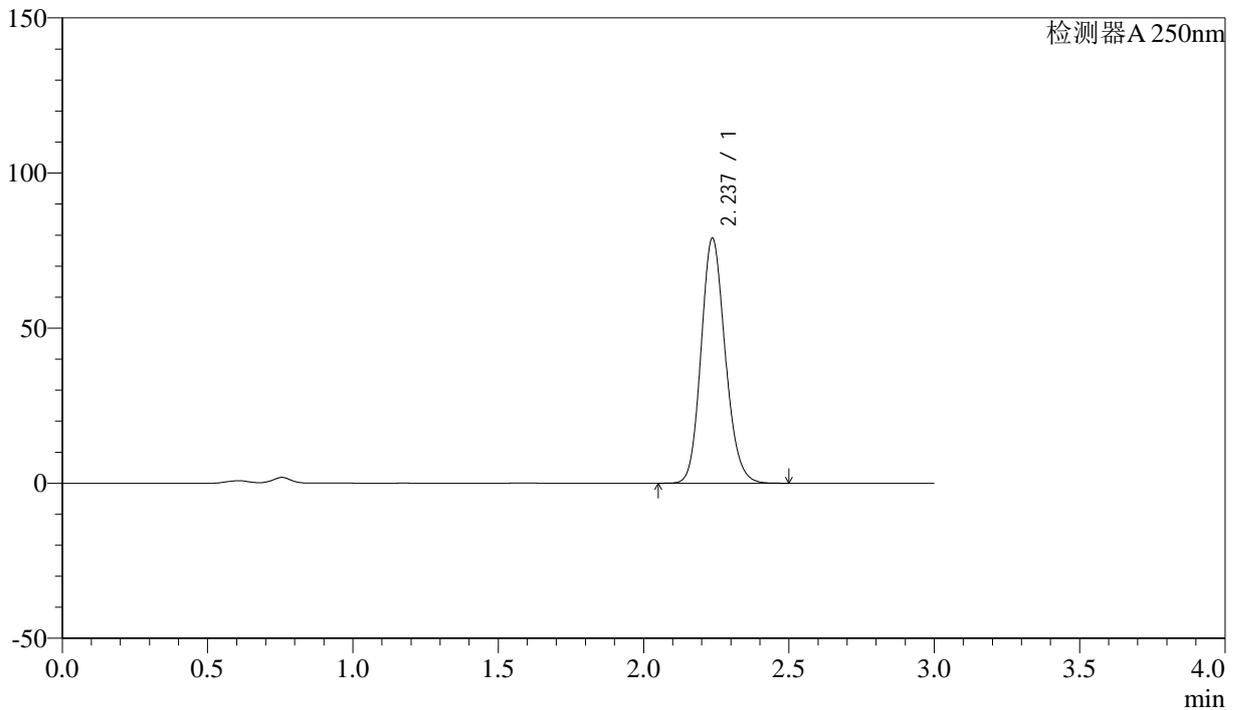
SMF-372

<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 - 0-8/29-161-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:48:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 457362 | 100.000 | 78930 | 3492 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 457362 | 100.000 | 78930 | | | |

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



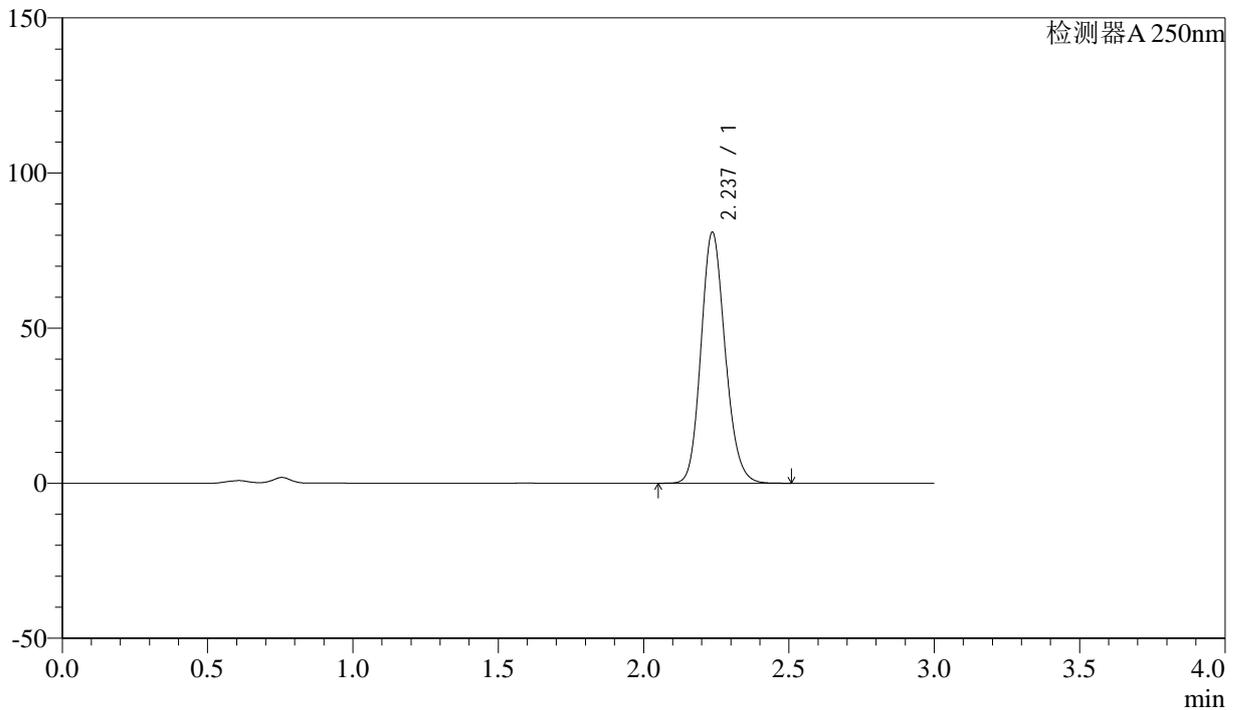
SMF-372

<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 - 0-8/29-162-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 13:51:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 468230 | 100.000 | 80827 | 3495 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 468230 | 100.000 | 80827 | | | |

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



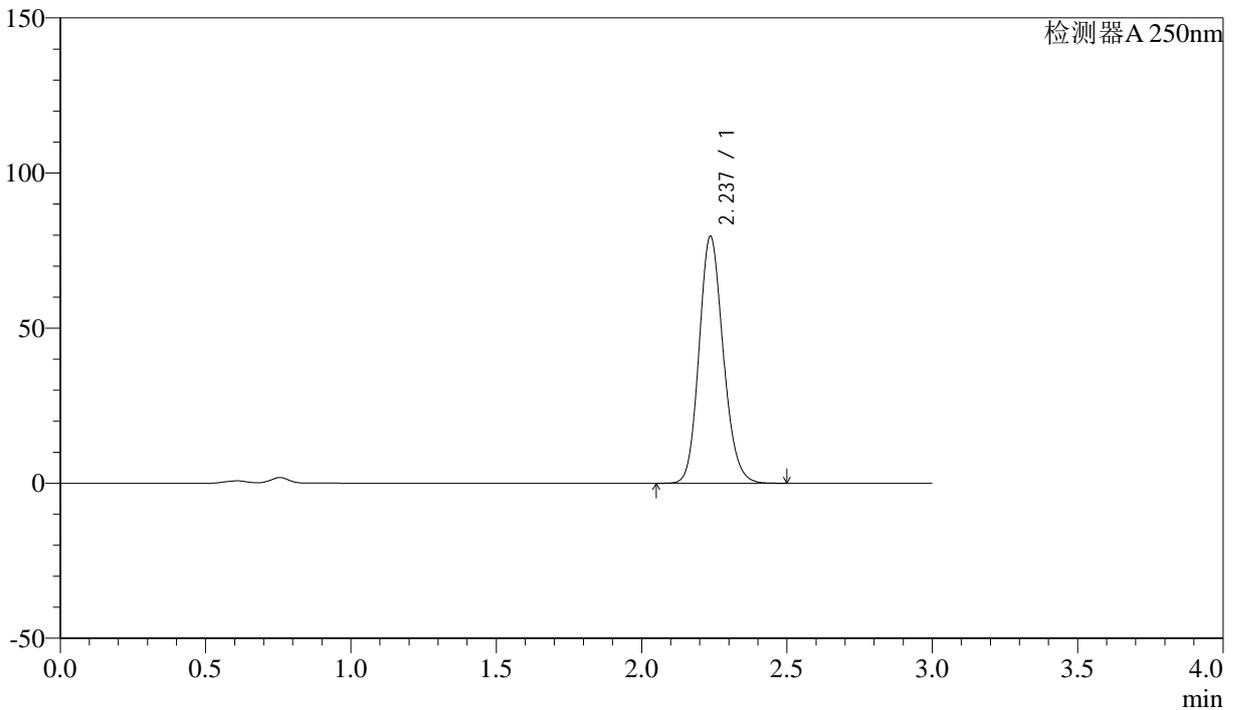
SMF-372

<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 - 0-8/29-163-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:55:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:47:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 460943 | 100.000 | 79555 | 3492 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 460943 | 100.000 | 79555 | | | |

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



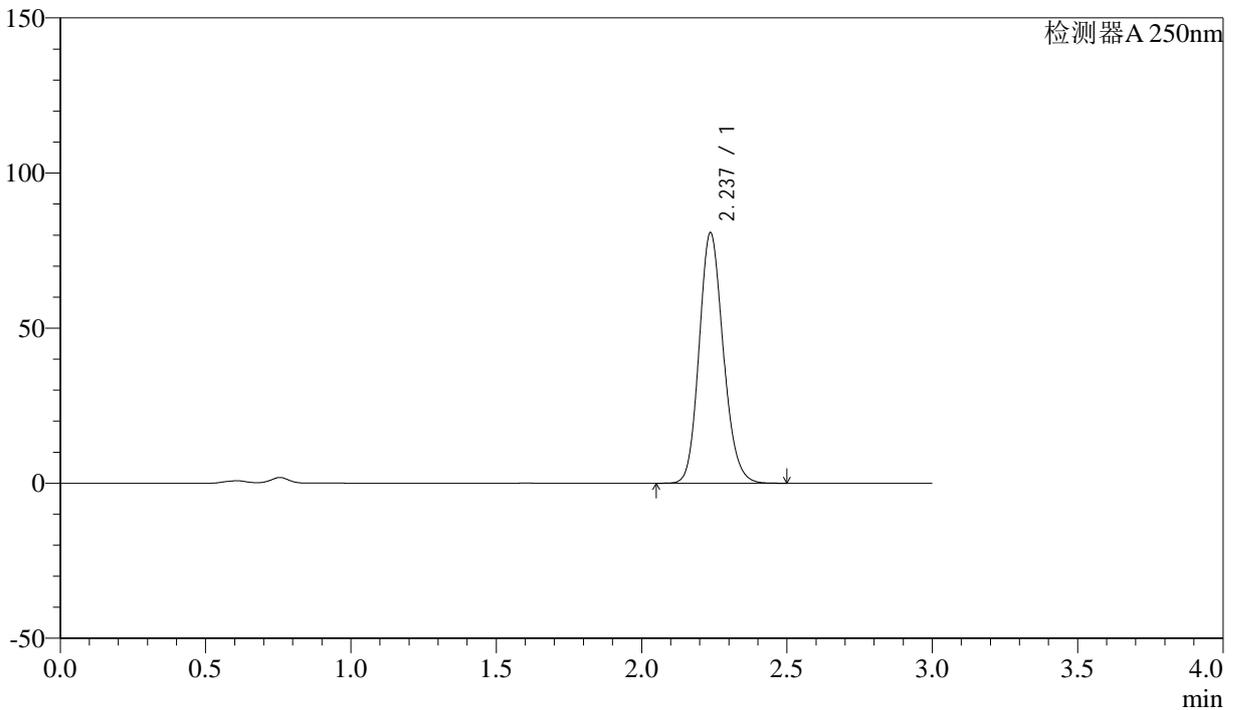
SMF-372

<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 - 0-8/29-164-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 13:58:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 467562 | 100.000 | 80729 | 3493 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 467562 | 100.000 | 80729 | | | |

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



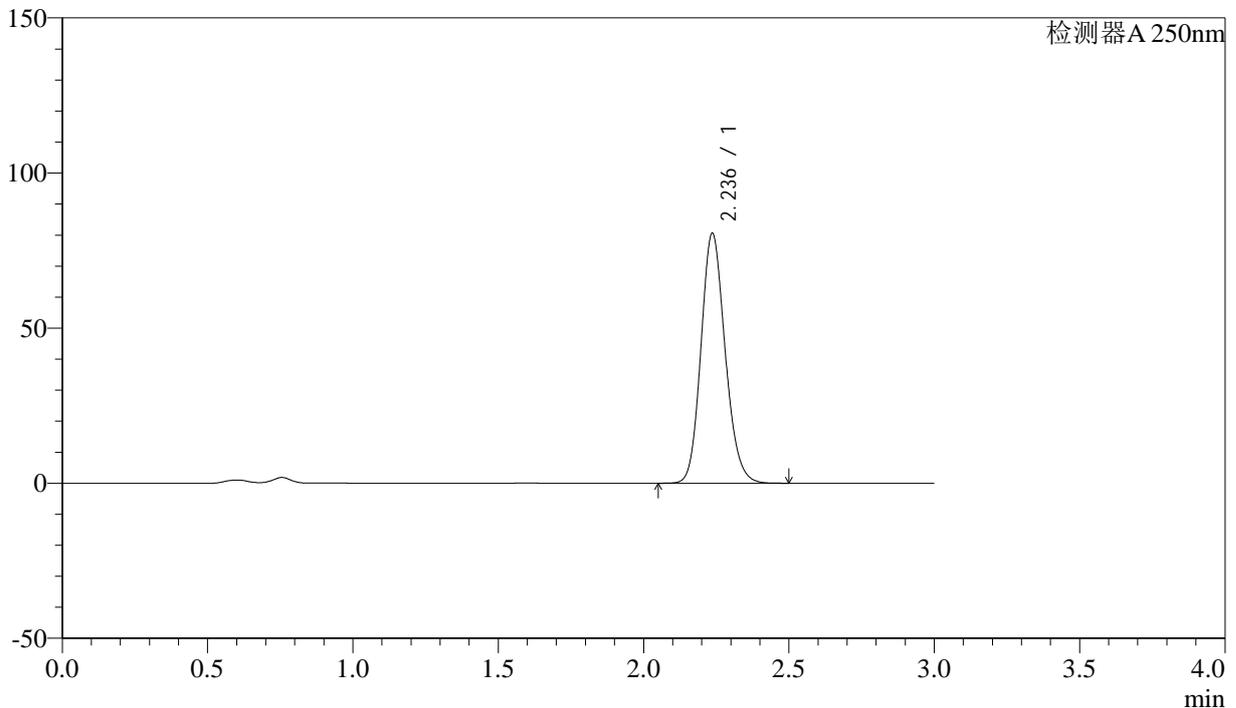
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-165-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:01:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 466174 | 100.000 | 80489 | 3493 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 466174 | 100.000 | 80489 | | | |

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



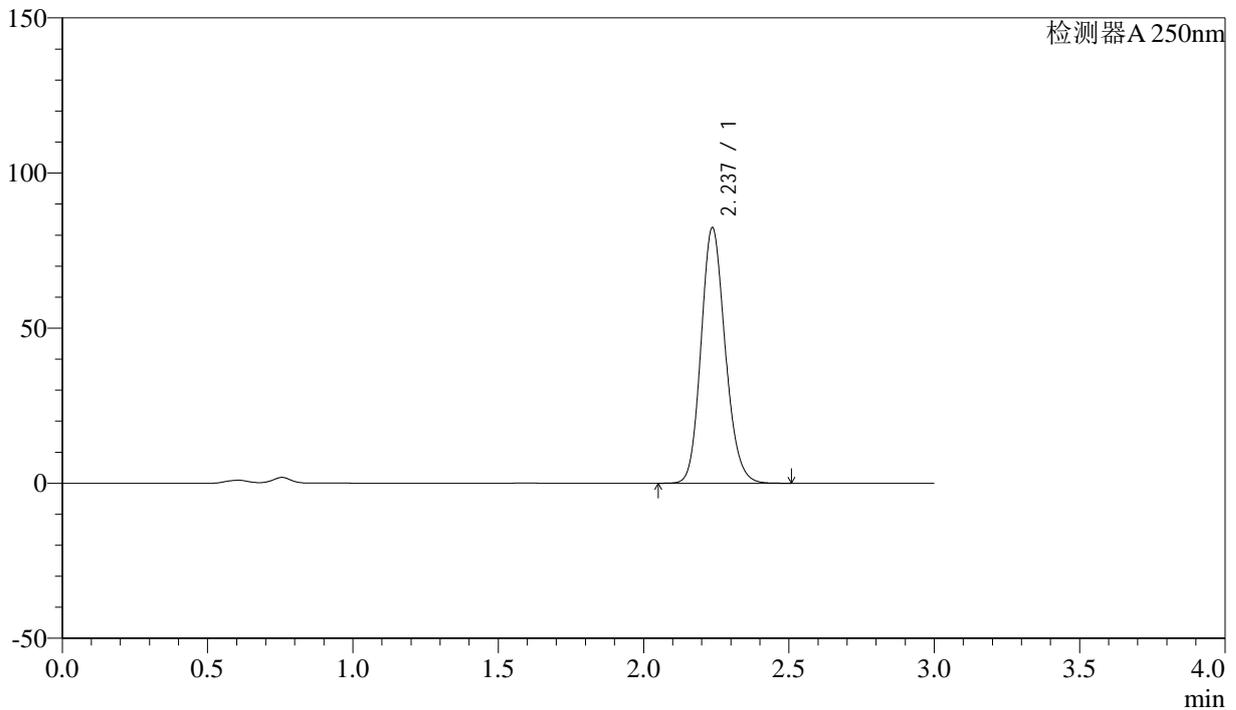
SMF-372

<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 - 0-8/29-166-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:05:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 477228 | 100.000 | 82305 | 3489 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 477228 | 100.000 | 82305 | | | |

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



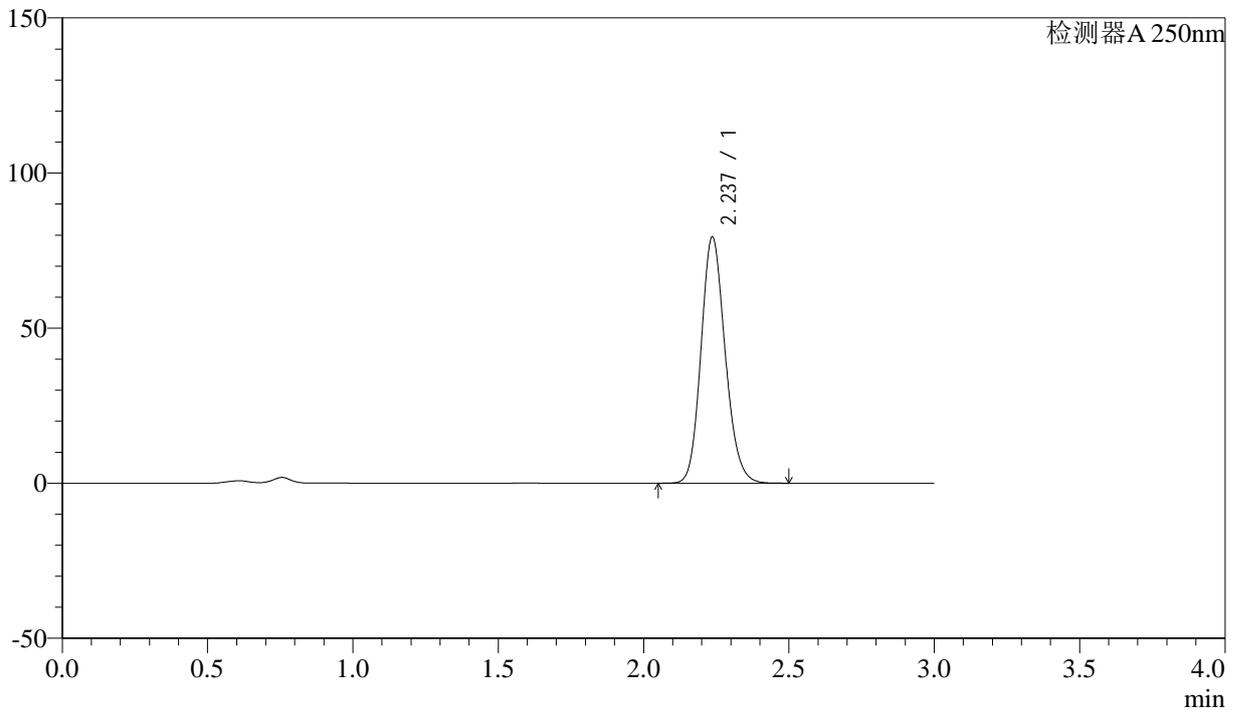
SMF-372

<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 - 0-8/29-167-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:08:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 459444 | 100.000 | 79304 | 3493 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 459444 | 100.000 | 79304 | | | |

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



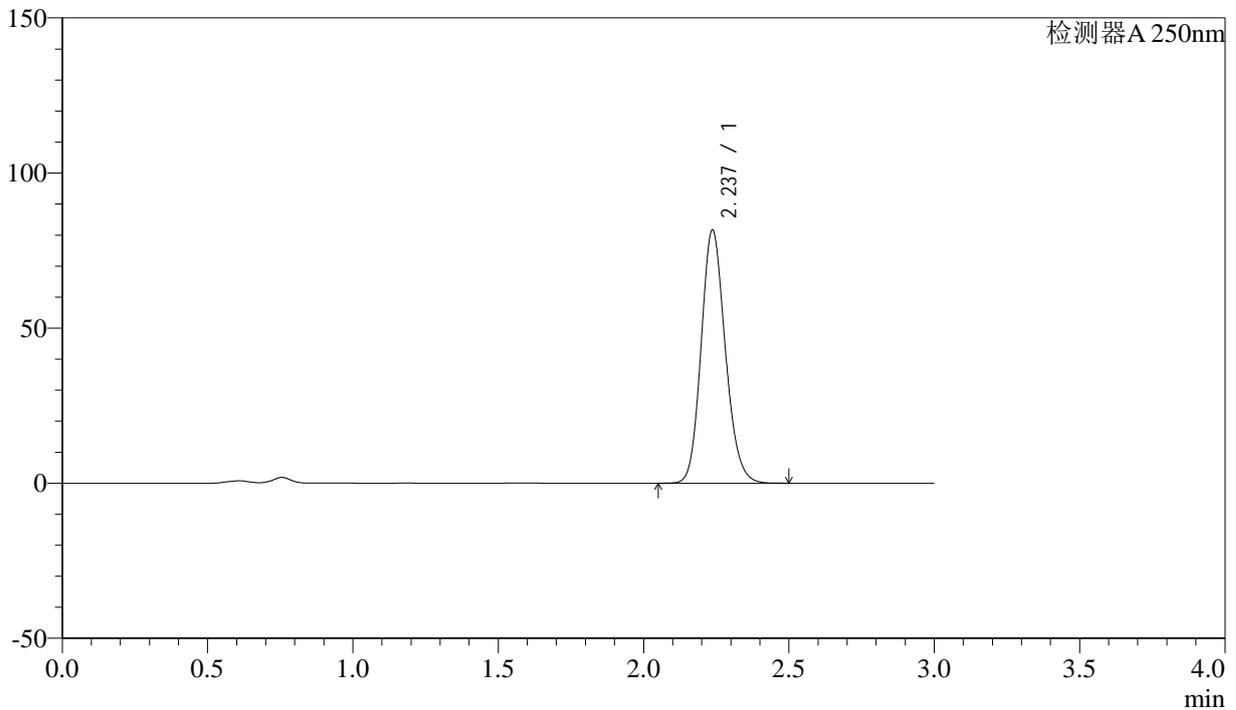
SMF-372

<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 - 0-8/29-168-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:11:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 472652 | 100.000 | 81579 | 3492 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 472652 | 100.000 | 81579 | | | |

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



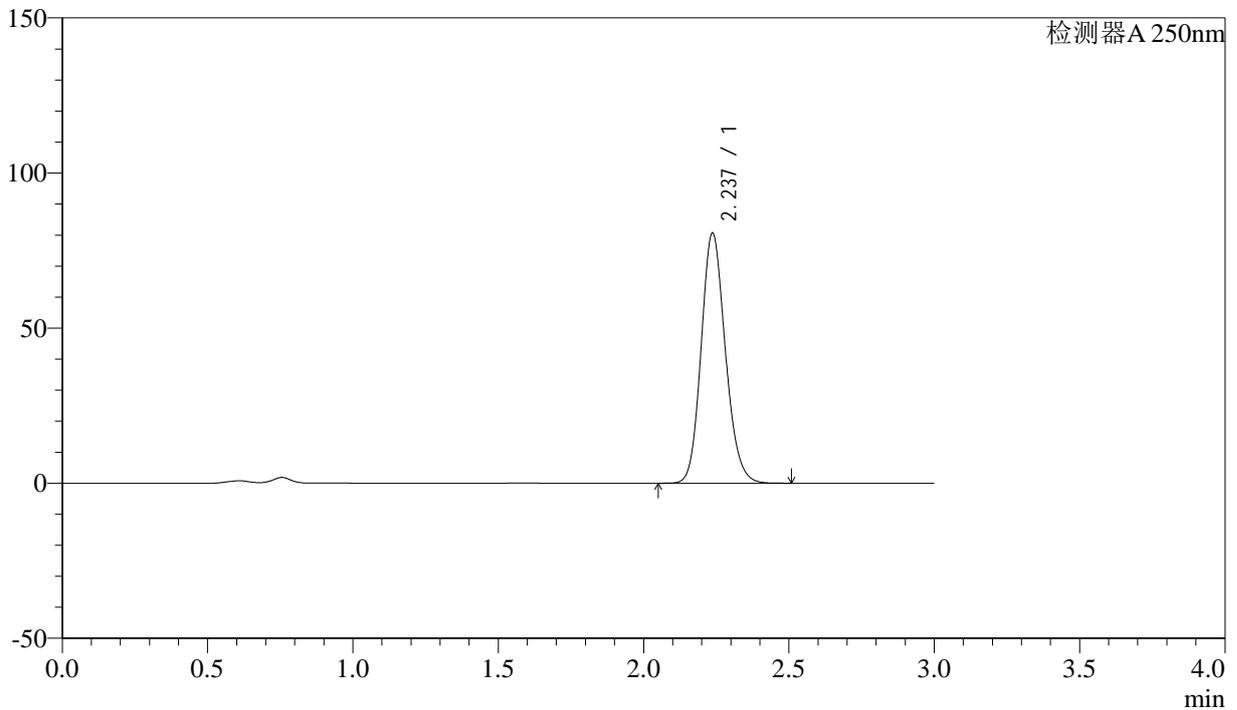
SMF-372

<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 - 0-8/29-169-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:15:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 467082 | 100.000 | 80615 | 3491 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 467082 | 100.000 | 80615 | | | |

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



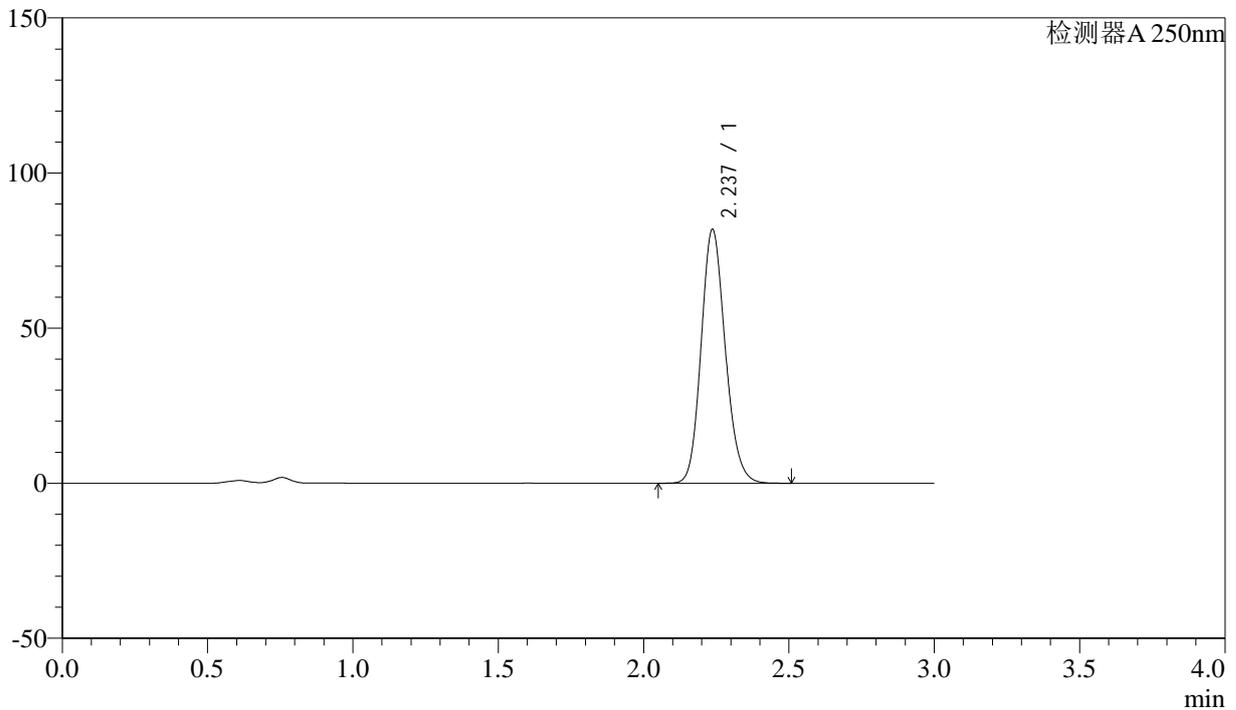
SMF-372

<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 - 0-8/29-170-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:18:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 473685 | 100.000 | 81800 | 3496 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 473685 | 100.000 | 81800 | | | |

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



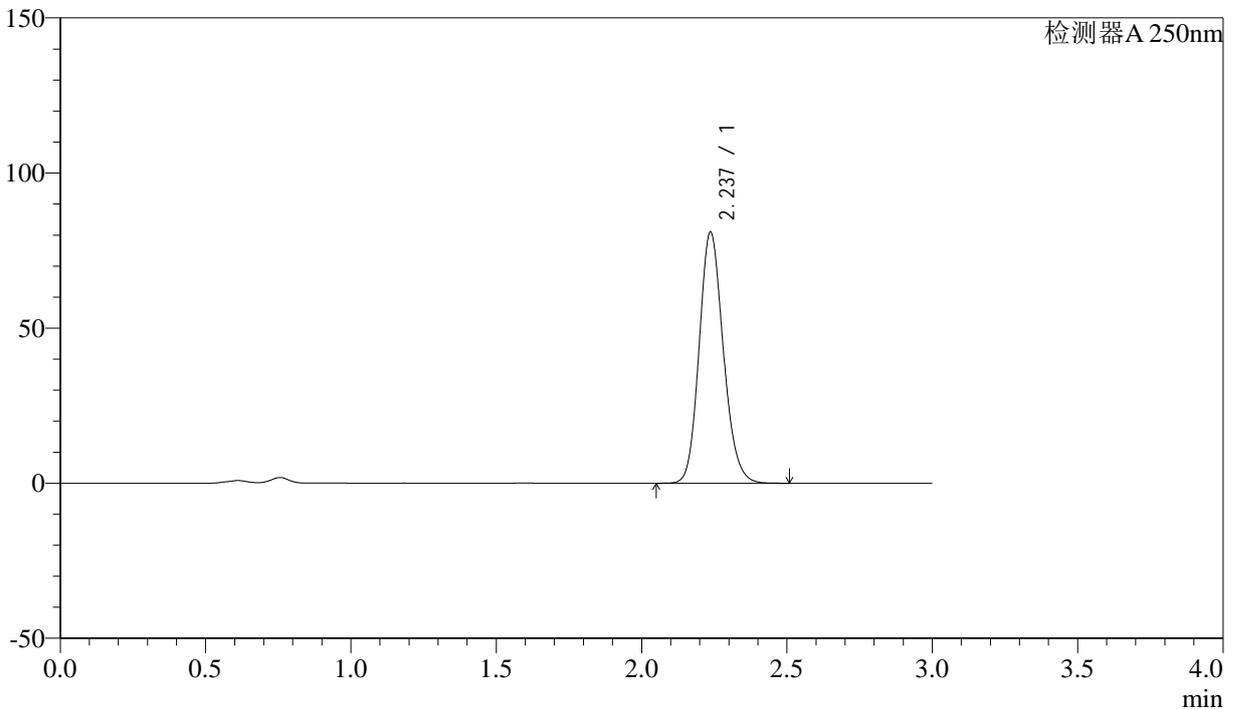
SMF-372

<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 - 0-8/29-171-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:22:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 468651 | 100.000 | 80925 | 3496 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 468651 | 100.000 | 80925 | | | |

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



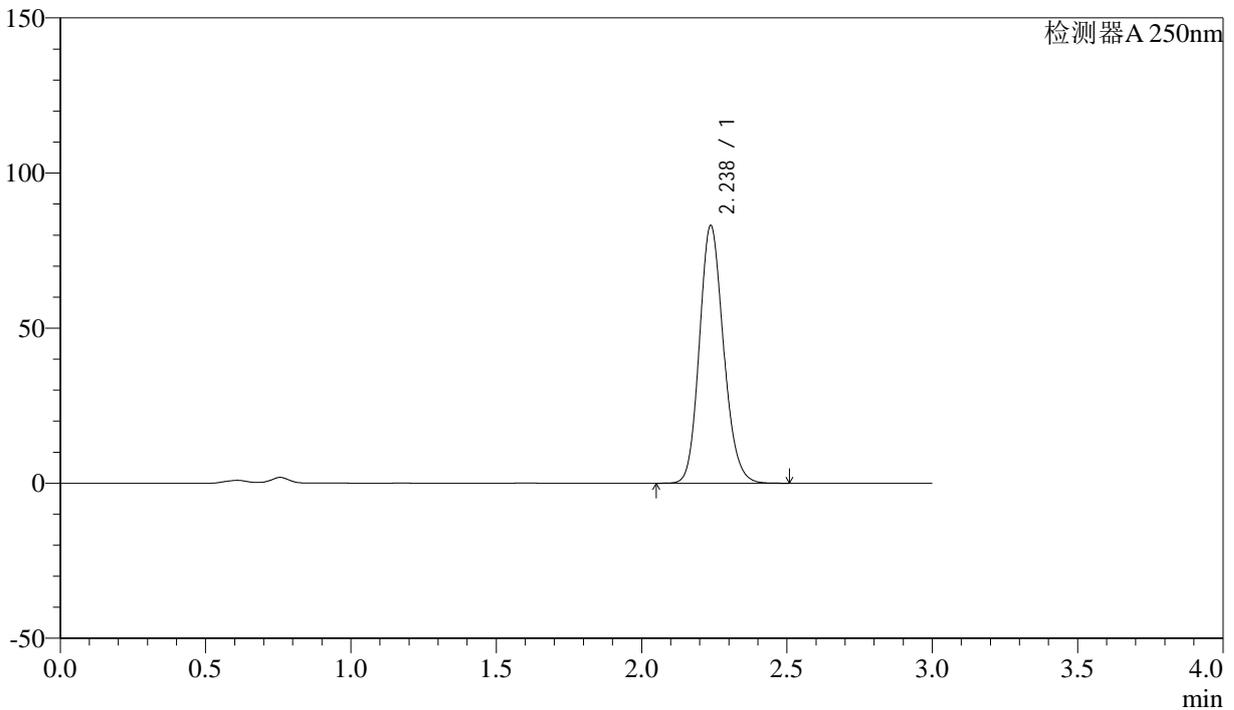
SMF-372

<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 - 0-8/29-172-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:25:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 480717 | 100.000 | 83087 | 3497 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 480717 | 100.000 | 83087 | | | |

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



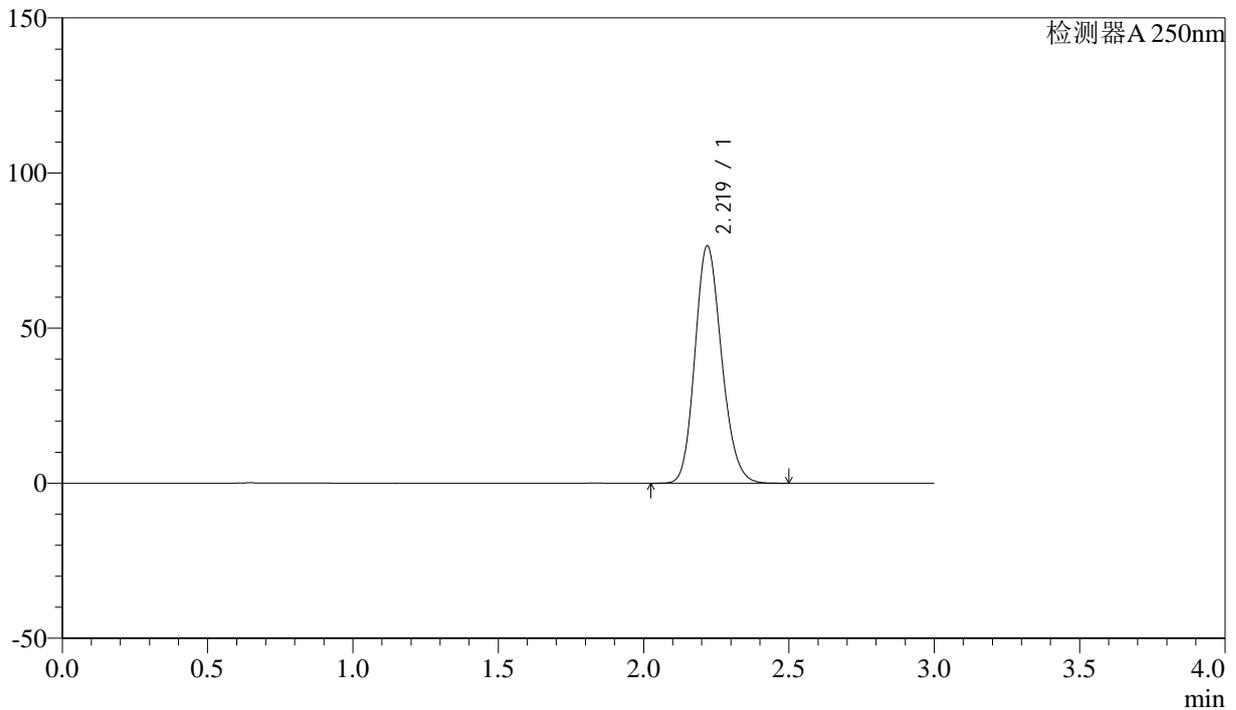
SMF-372

<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 - 0-8/29-173-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:28:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 488571 | 100.000 | 76425 | 2806 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 488571 | 100.000 | 76425 | | | |

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



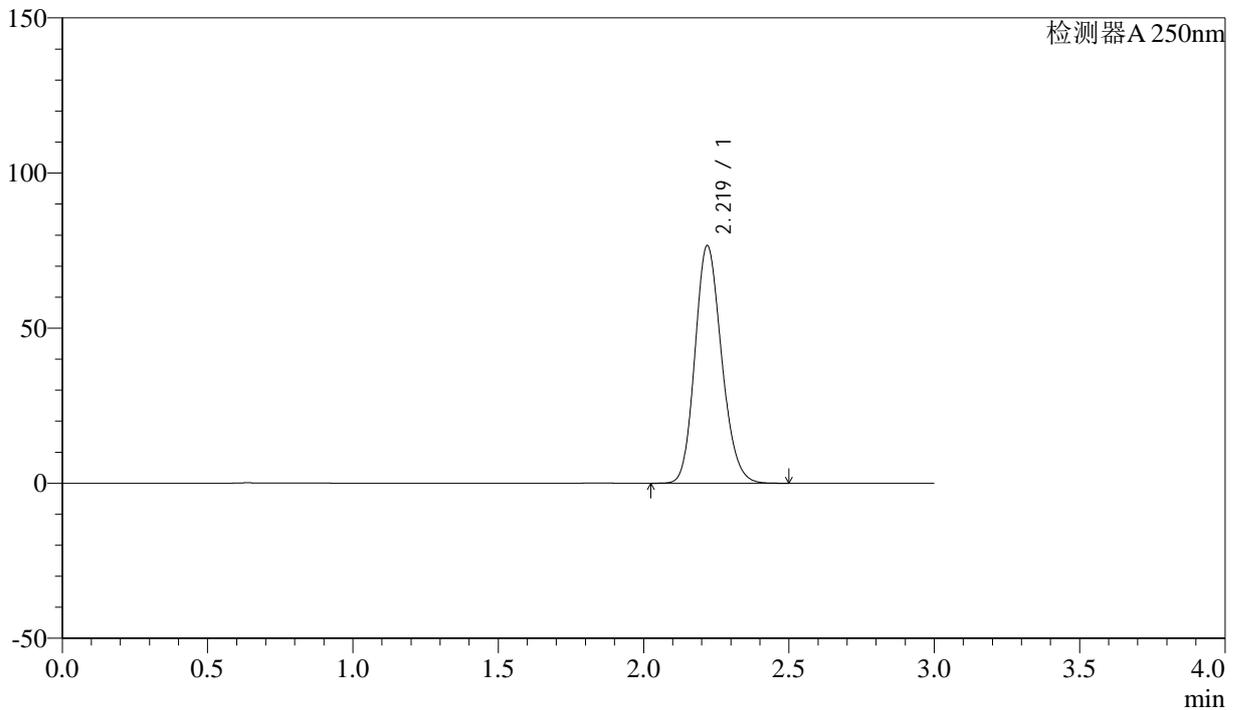
SMF-372

<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 - 0-8/29-174-2 - 2024010711p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:32:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 488726 | 100.000 | 76473 | 2808 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 488726 | 100.000 | 76473 | | | |

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



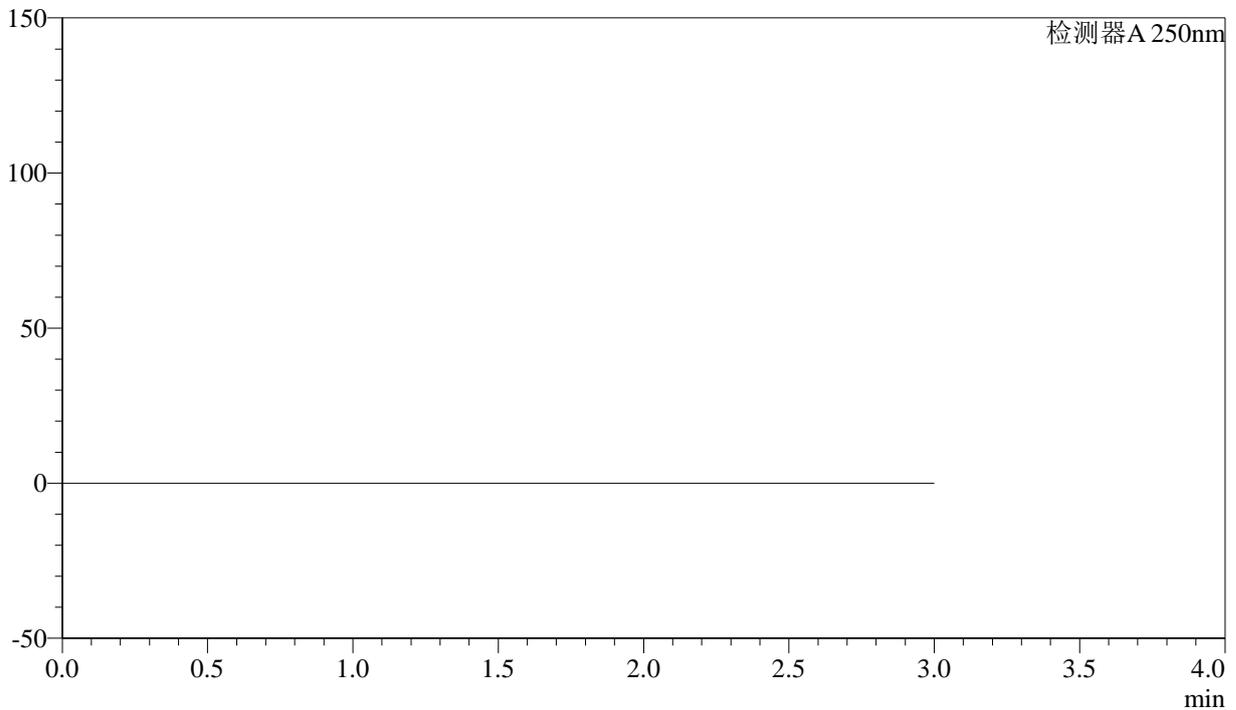
SMF-372

<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 - 0-8/29-175-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:35:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



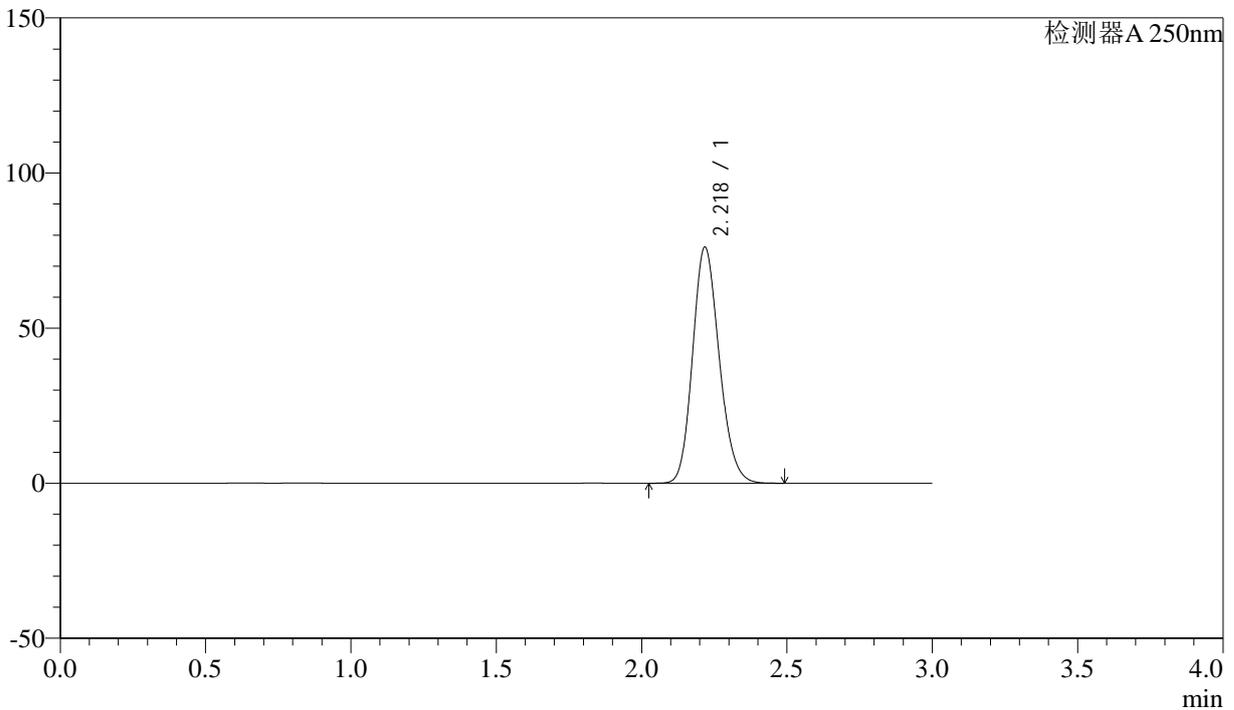
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-176-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:39:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 484904 | 100.000 | 75798 | 2813 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 484904 | 100.000 | 75798 | | | |

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



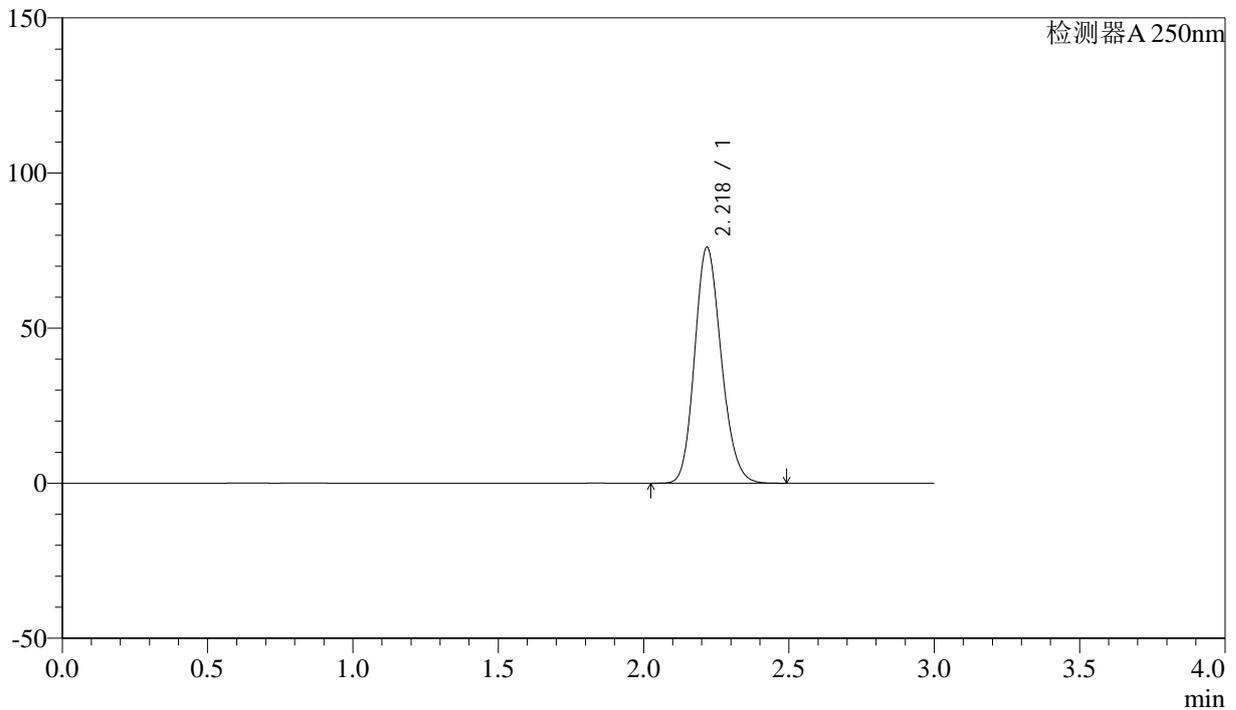
SMF-372

<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 - 0-8/29-177-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:42:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 485075 | 100.000 | 75773 | 2807 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 485075 | 100.000 | 75773 | | | |

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

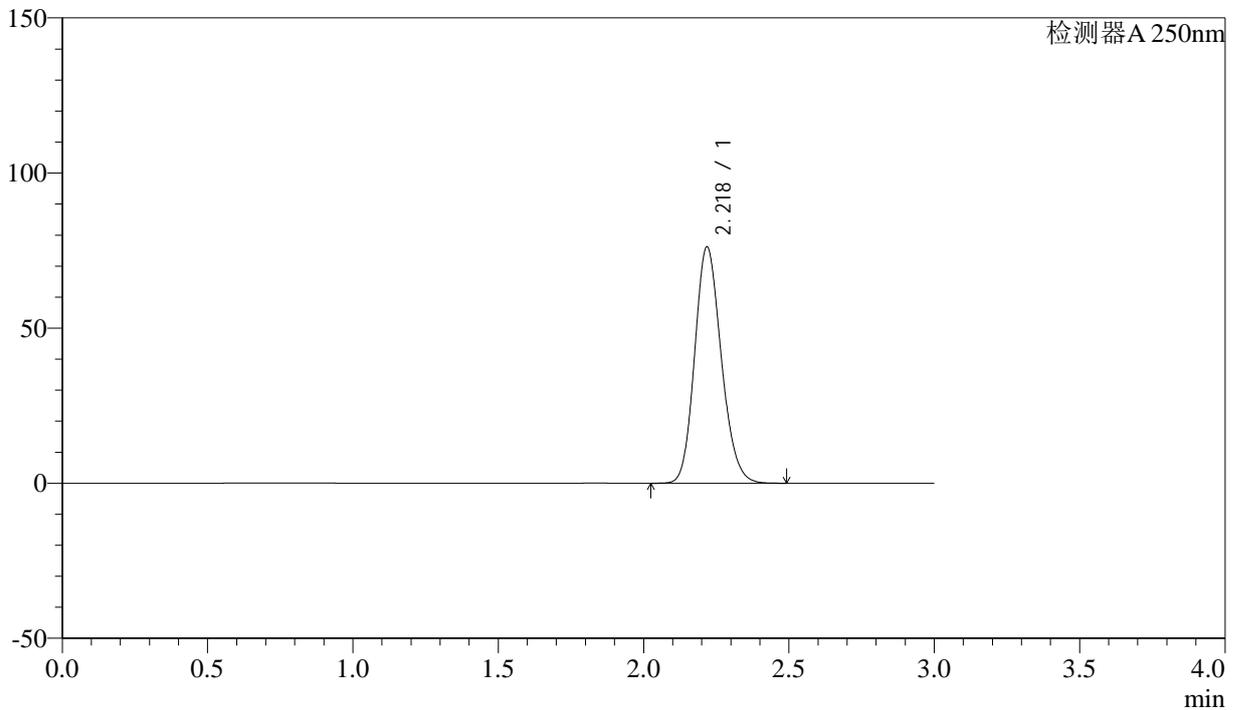
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-178-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 14:45:49 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 485242 | 100.000 | 75886 | 2812 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 485242 | 100.000 | 75886 | | | |

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



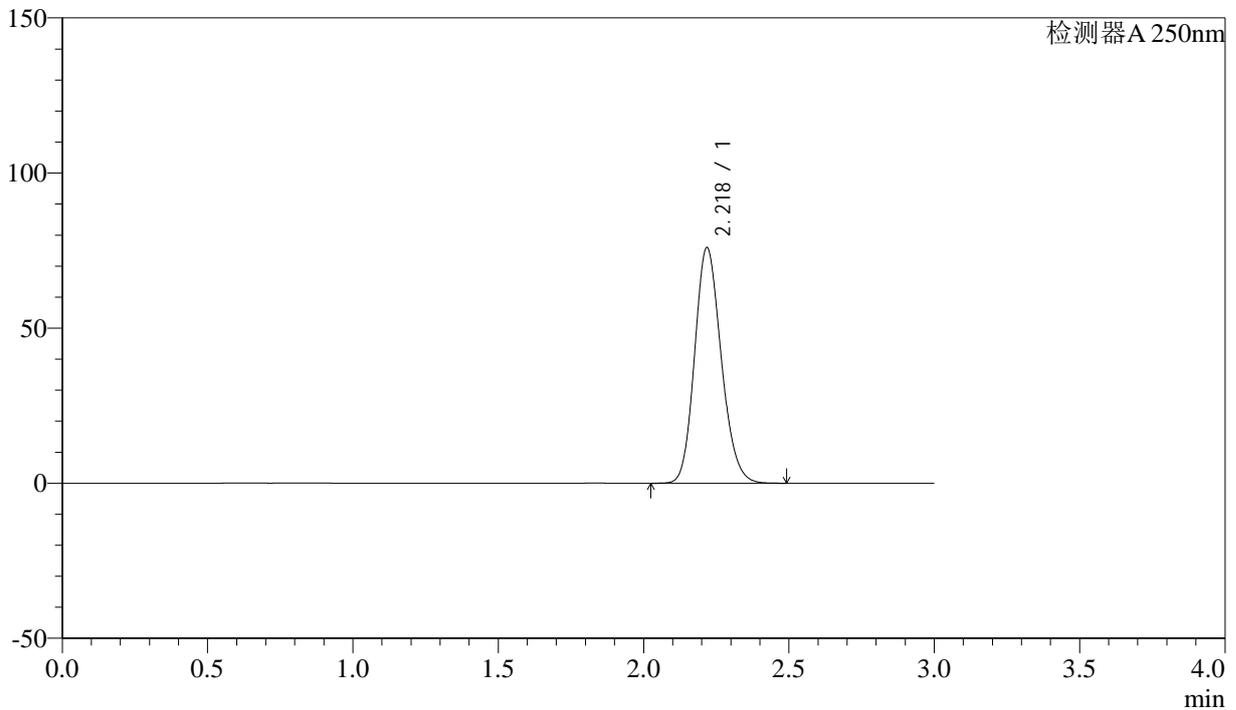
SMF-372

<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 - 0-8/29-179-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 14:49:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 484160 | 100.000 | 75651 | 2810 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 484160 | 100.000 | 75651 | | | |

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



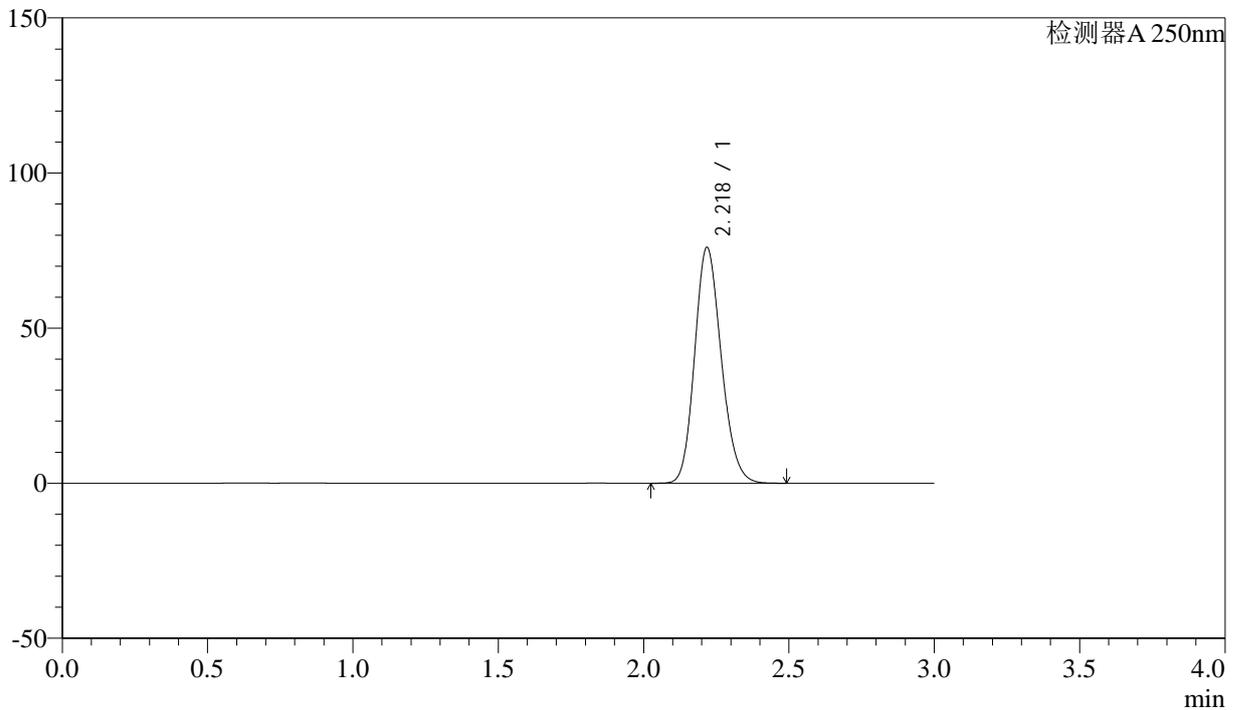
SMF-372

<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 - 0-8/29-180-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:52:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 484486 | 100.000 | 75750 | 2812 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 484486 | 100.000 | 75750 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



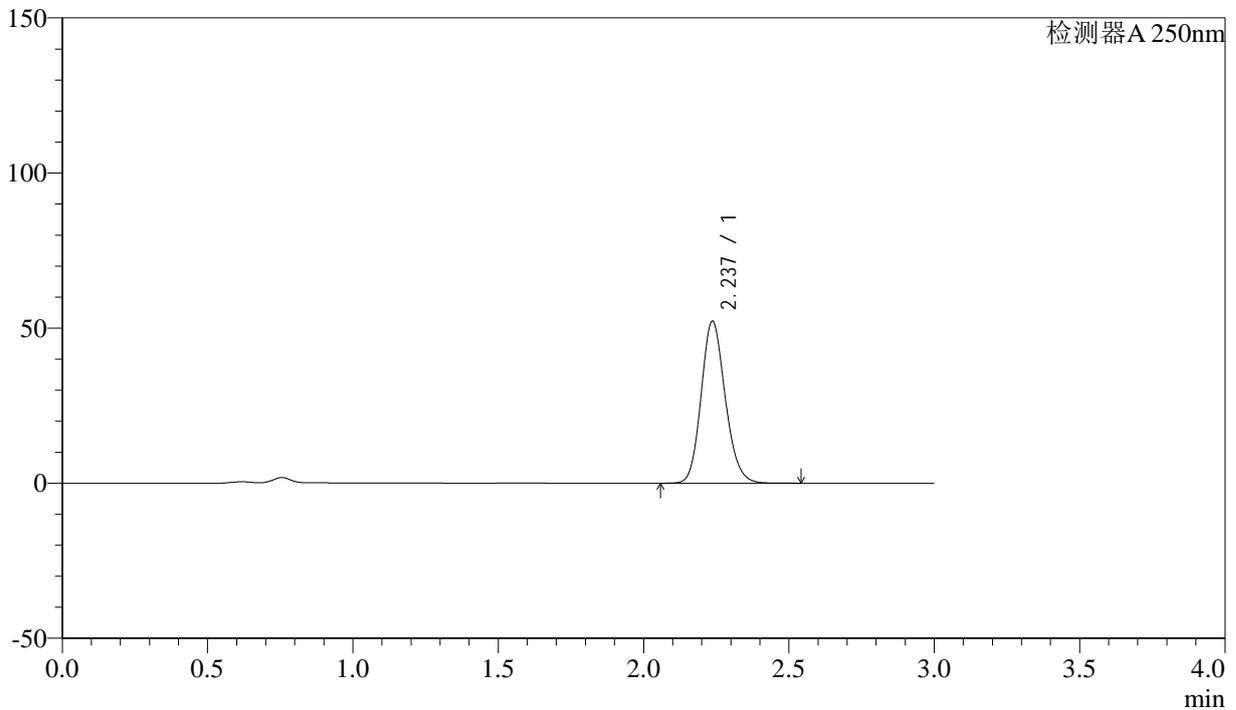
SMF-372

<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 - 0-8/29-181-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:56:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 301162 | 100.000 | 52197 | 3527 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 301162 | 100.000 | 52197 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



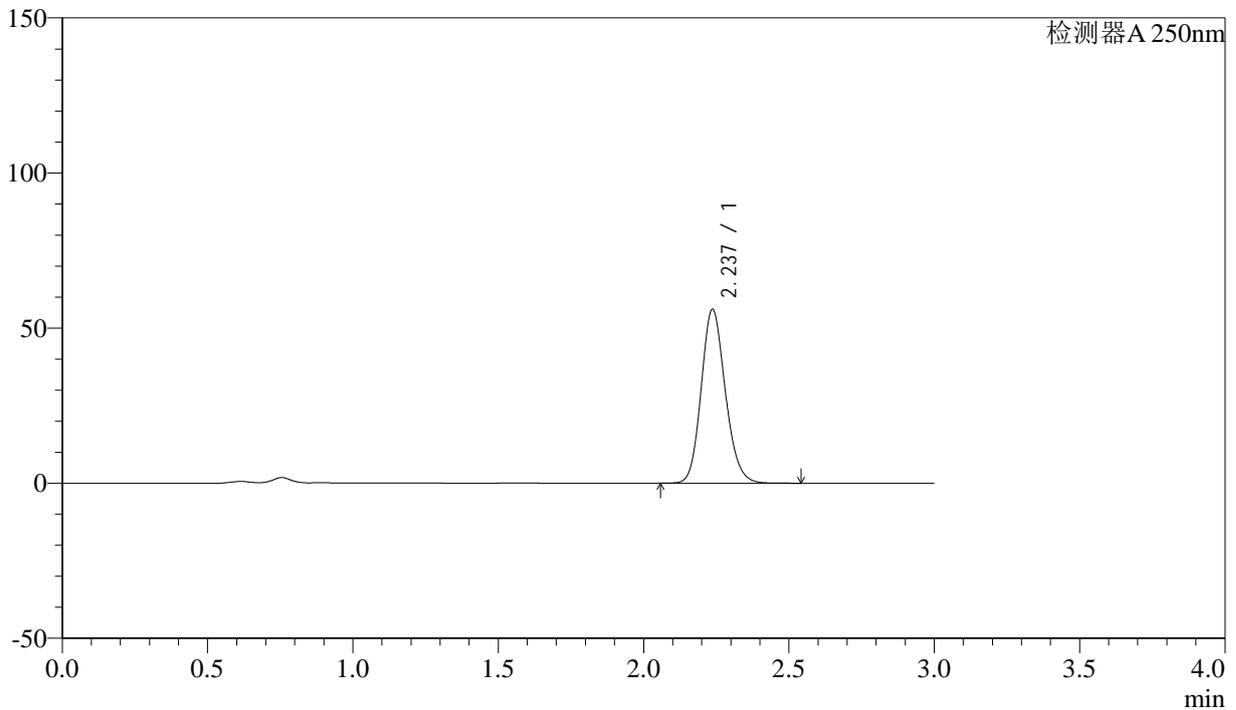
SMF-372

<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 - 0-8/29-182-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 14:59:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 323727 | 100.000 | 56046 | 3519 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 323727 | 100.000 | 56046 | | | |

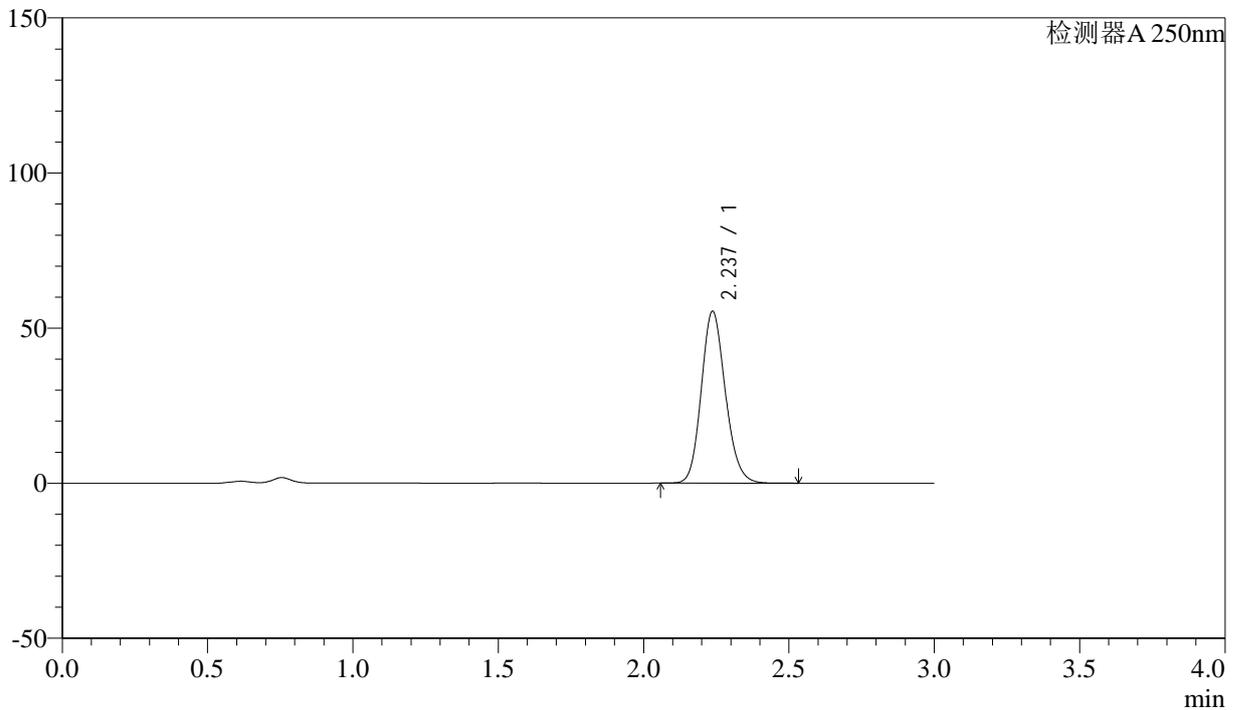
图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-184-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 15:06:09 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 319485 | 100.000 | 55401 | 3528 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 319485 | 100.000 | 55401 | | | |

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



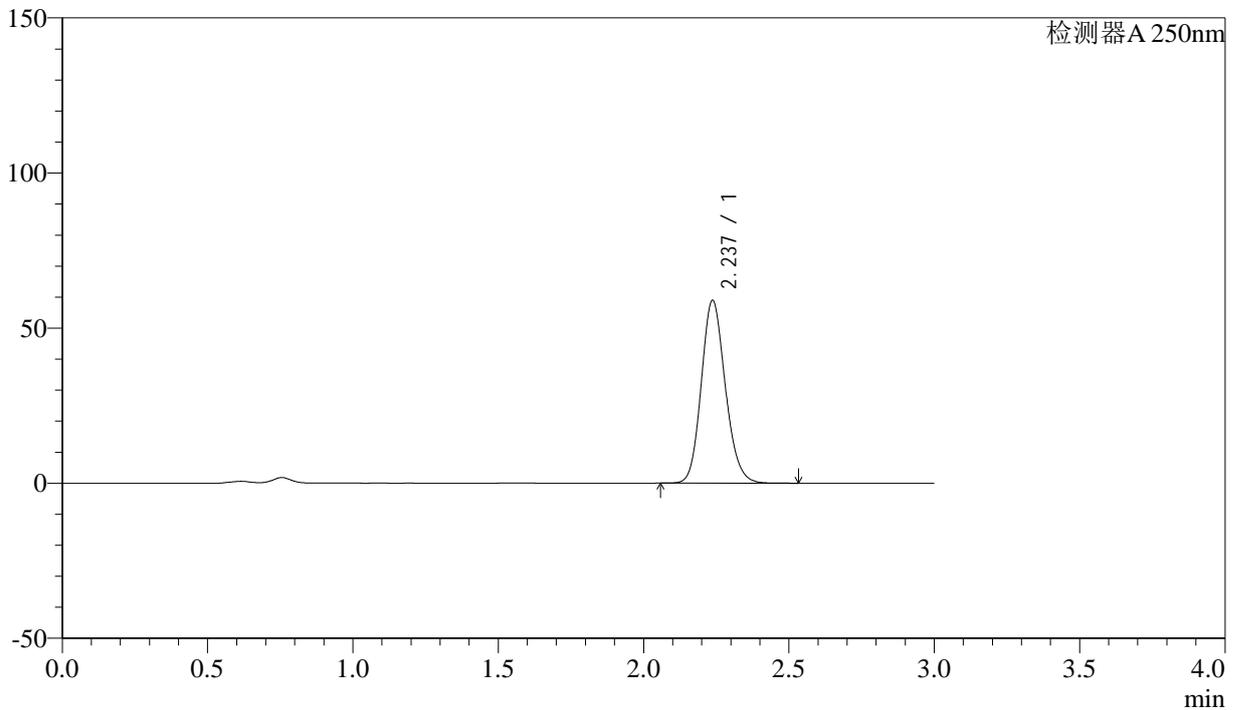
SMF-372

<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 - 0-8/29-185-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:09:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 339307 | 100.000 | 58933 | 3539 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 339307 | 100.000 | 58933 | | | |

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



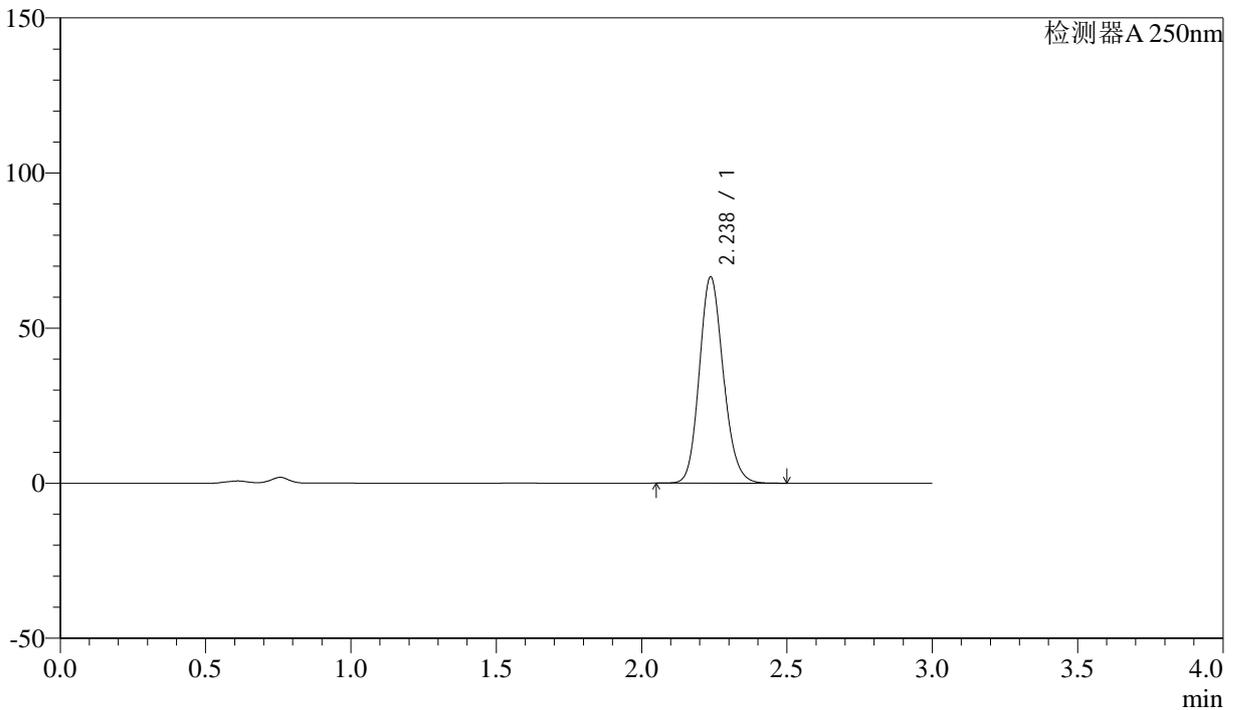
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-187-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 15:16:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 382440 | 100.000 | 66509 | 3544 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 382440 | 100.000 | 66509 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



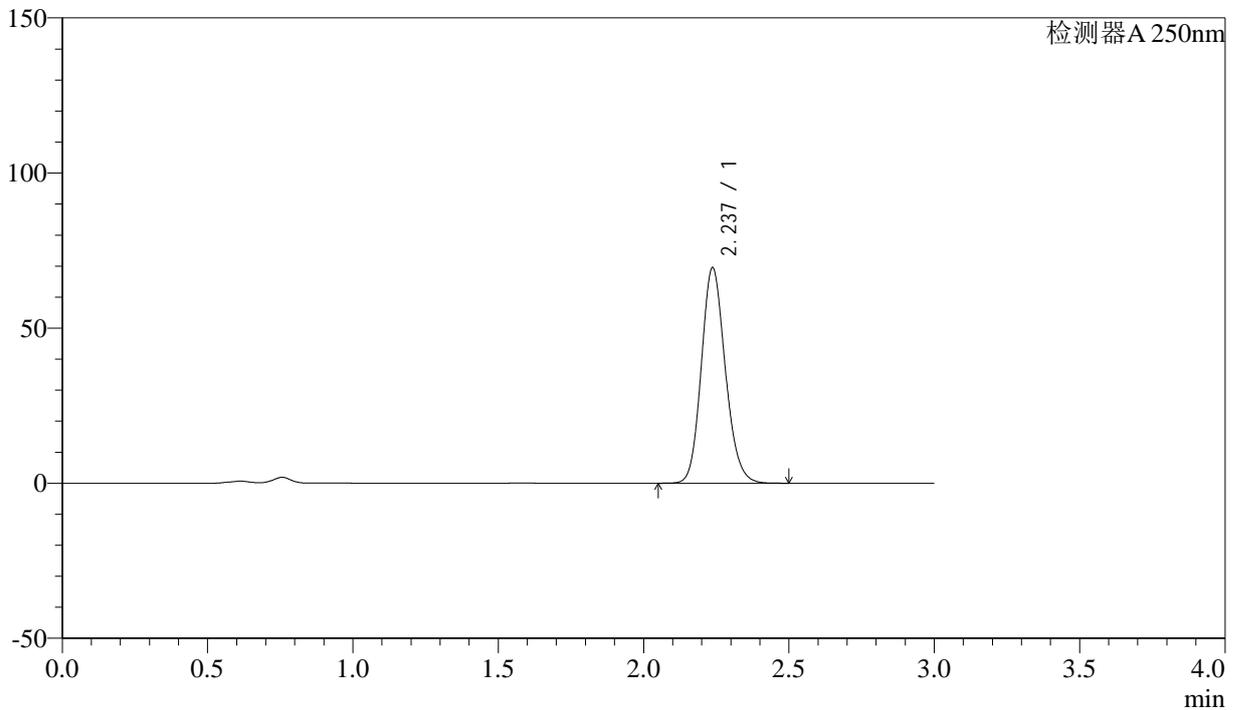
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-188-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:19:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 399327 | 100.000 | 69455 | 3546 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 399327 | 100.000 | 69455 | | | |

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



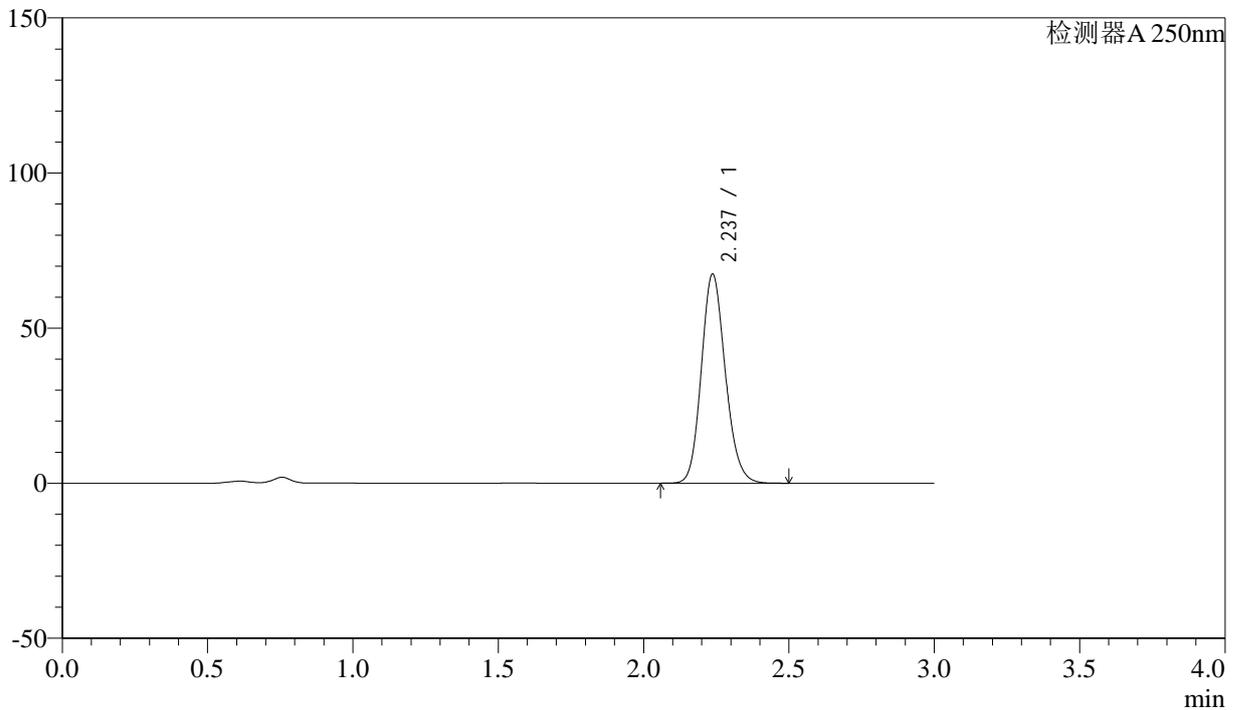
SMF-372

<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 - 0-8/29-189-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:23:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 387612 | 100.000 | 67415 | 3545 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 387612 | 100.000 | 67415 | | | |

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



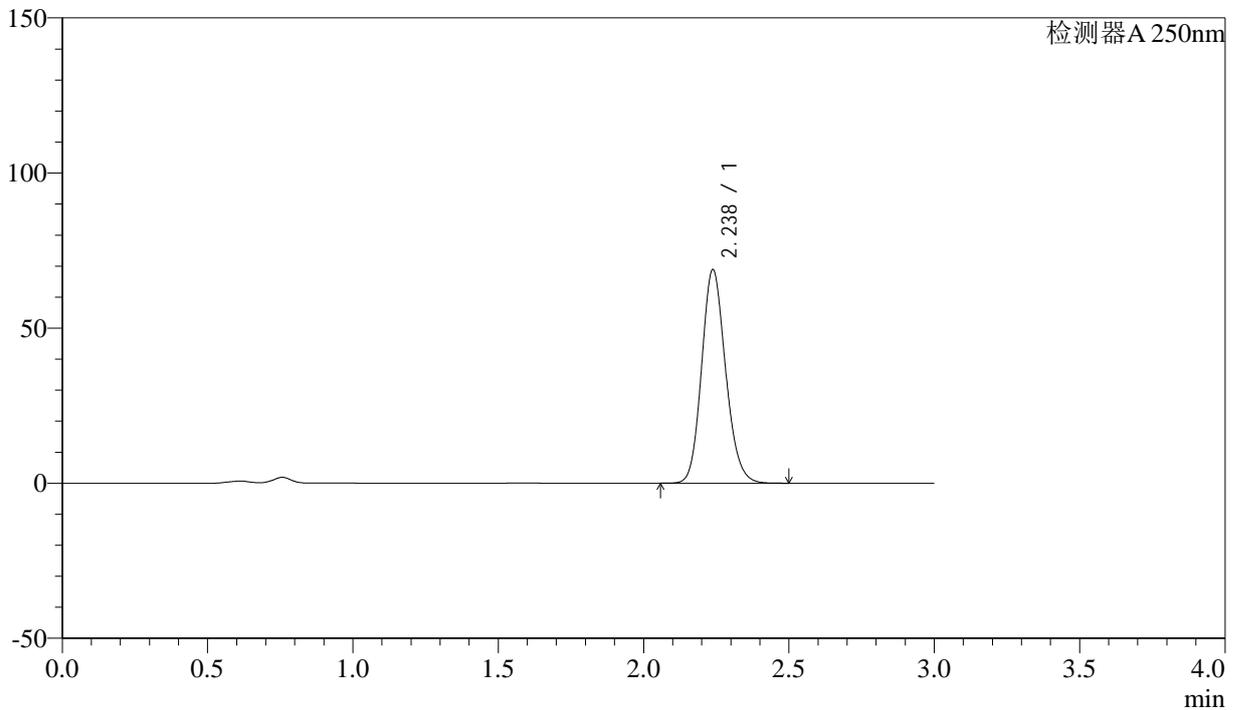
SMF-372

<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 - 0-8/29-190-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:26:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 395653 | 100.000 | 68864 | 3549 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 395653 | 100.000 | 68864 | | | |

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



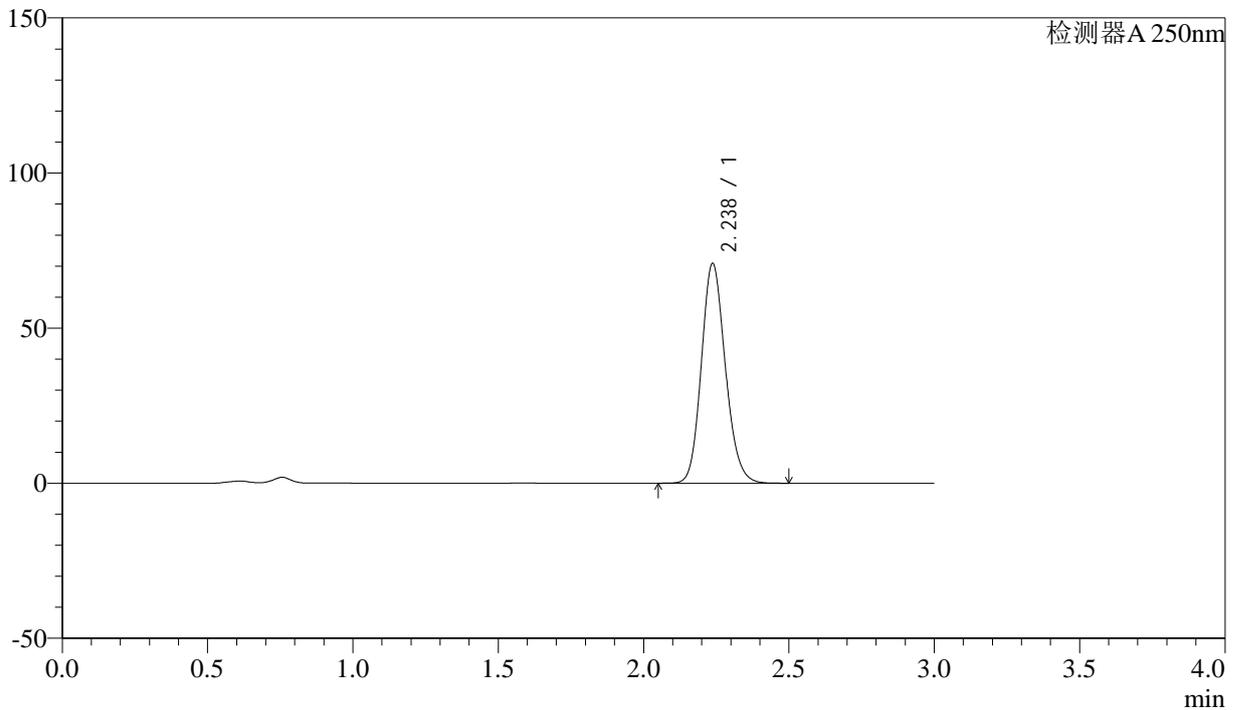
SMF-372

<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 - 0-8/29-191-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 15:29:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 407271 | 100.000 | 70877 | 3548 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 407271 | 100.000 | 70877 | | | |

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



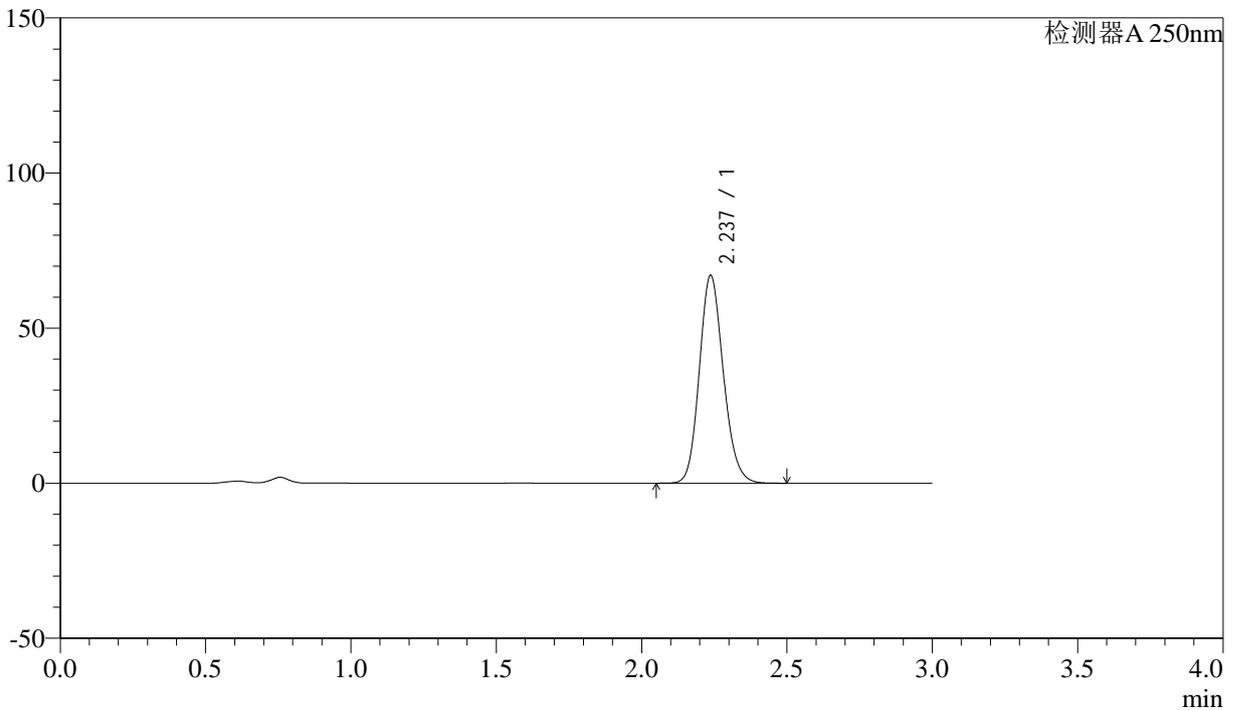
SMF-372

<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 - 0-8/29-192-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 15:33:14 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 385071 | 100.000 | 66995 | 3547 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 385071 | 100.000 | 66995 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



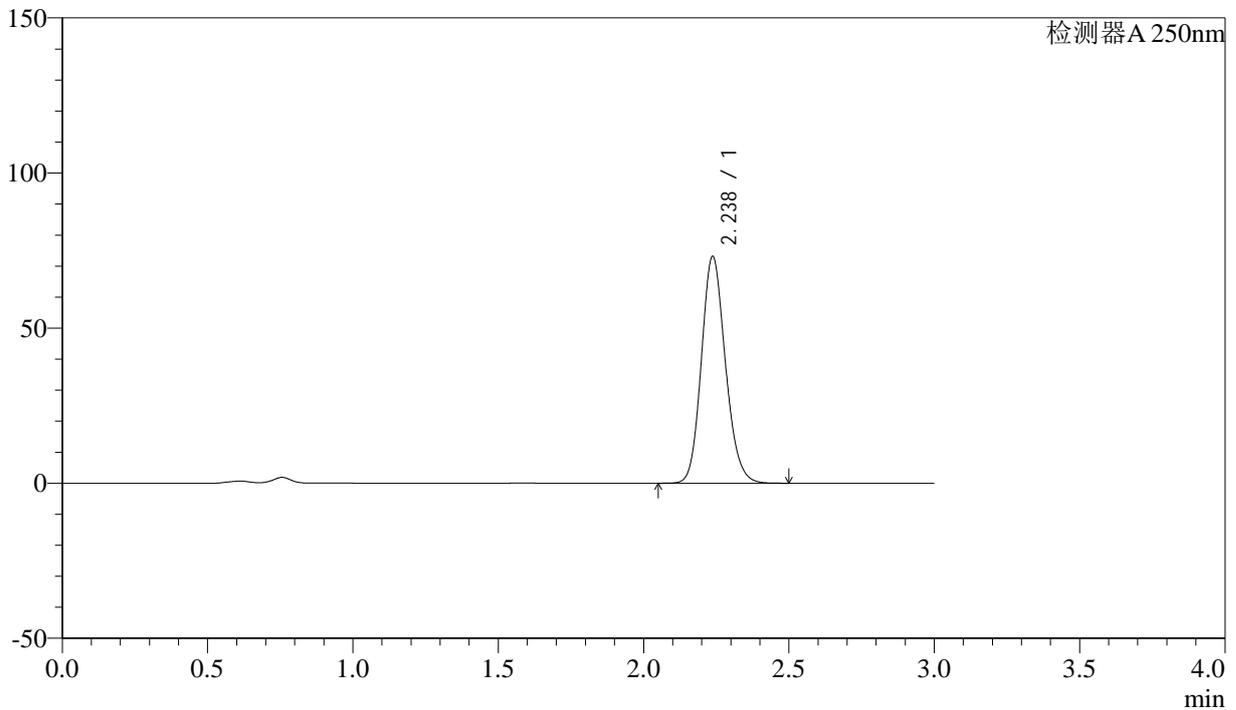
SMF-372

<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 - 0-8/29-193-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 15:36:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 420257 | 100.000 | 73138 | 3549 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 420257 | 100.000 | 73138 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



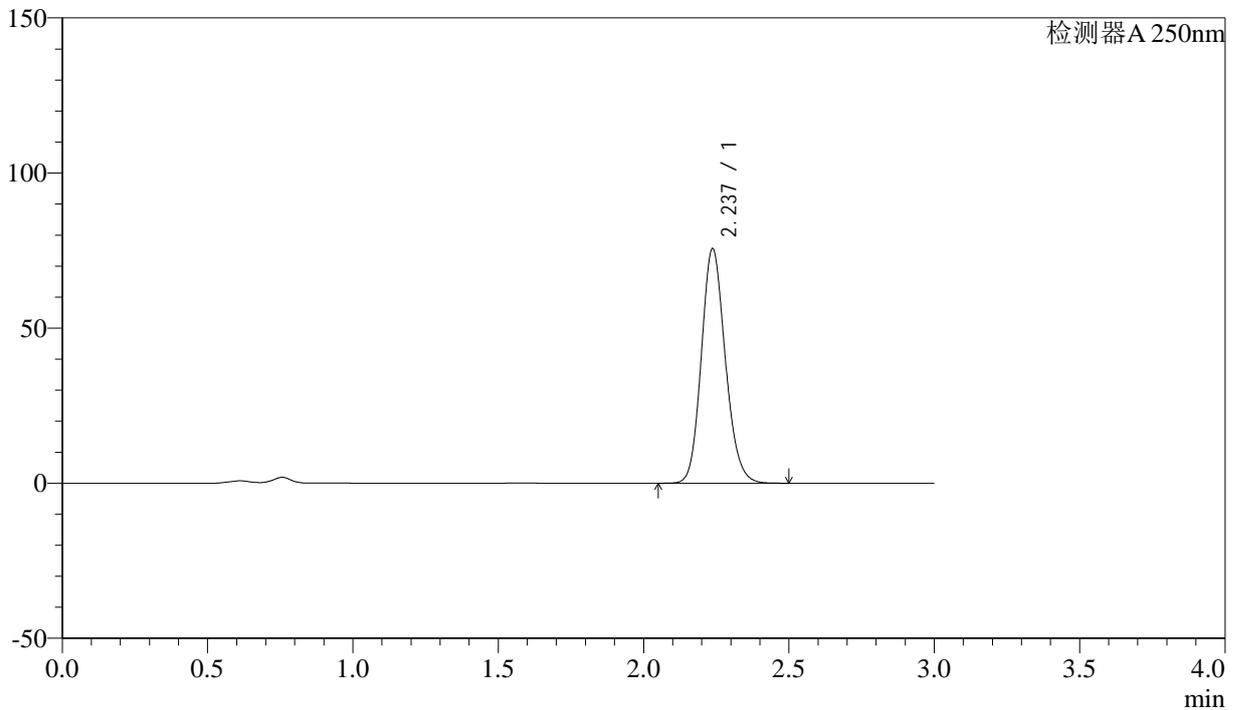
SMF-372

<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 - 0-8/29-194-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 15:40:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 434184 | 100.000 | 75613 | 3554 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 434184 | 100.000 | 75613 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



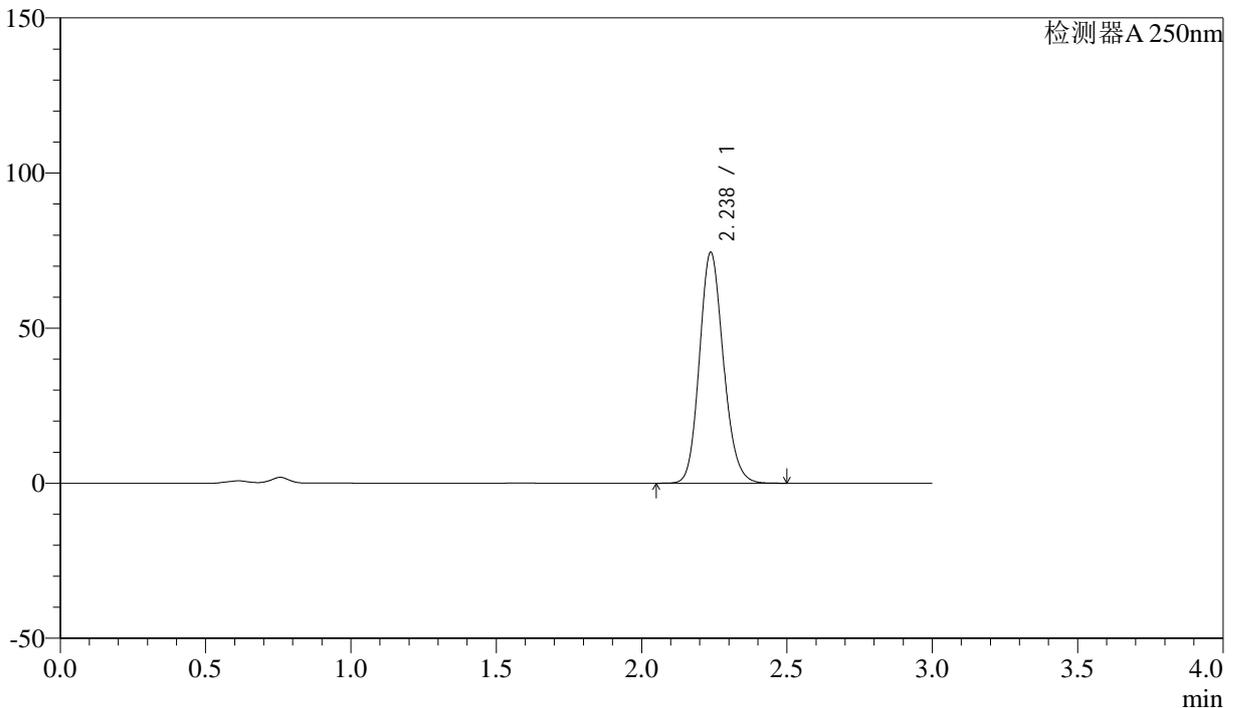
SMF-372

<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 - 0-8/29-195-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 15:43:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 427566 | 100.000 | 74436 | 3547 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 427566 | 100.000 | 74436 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



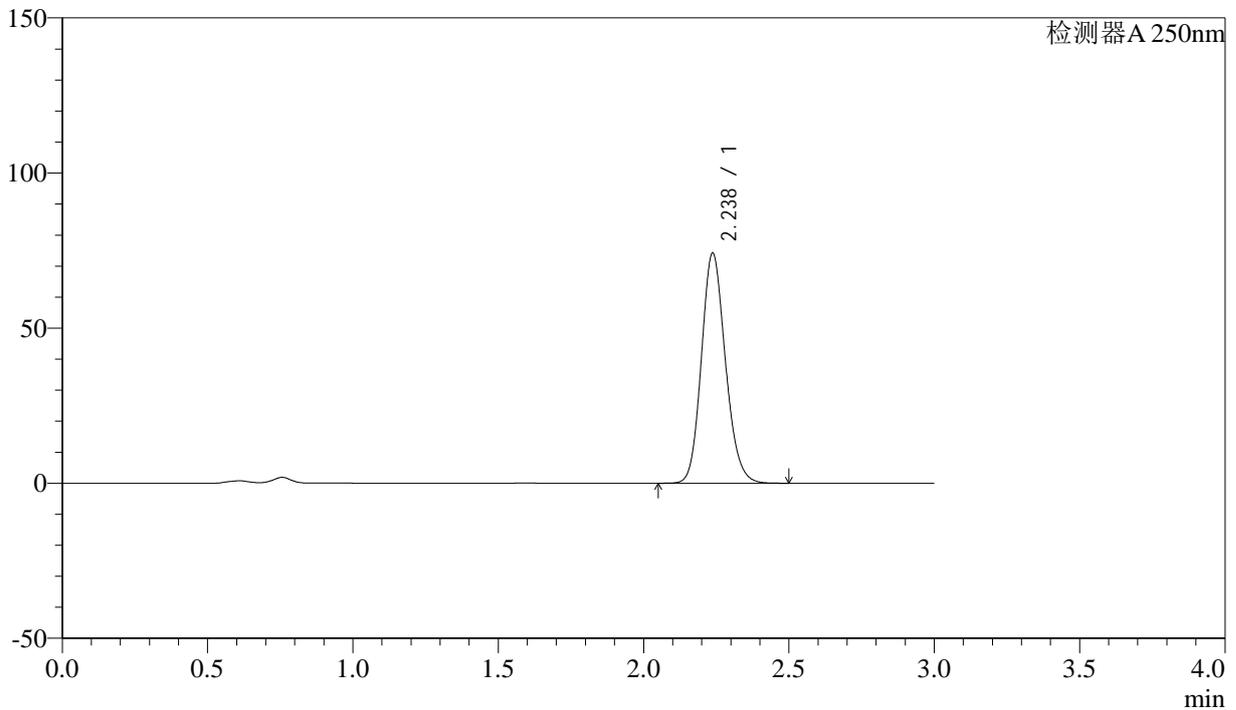
SMF-372

<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 - 0-8/29-196-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 15:46:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 426353 | 100.000 | 74193 | 3547 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 426353 | 100.000 | 74193 | | | |

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



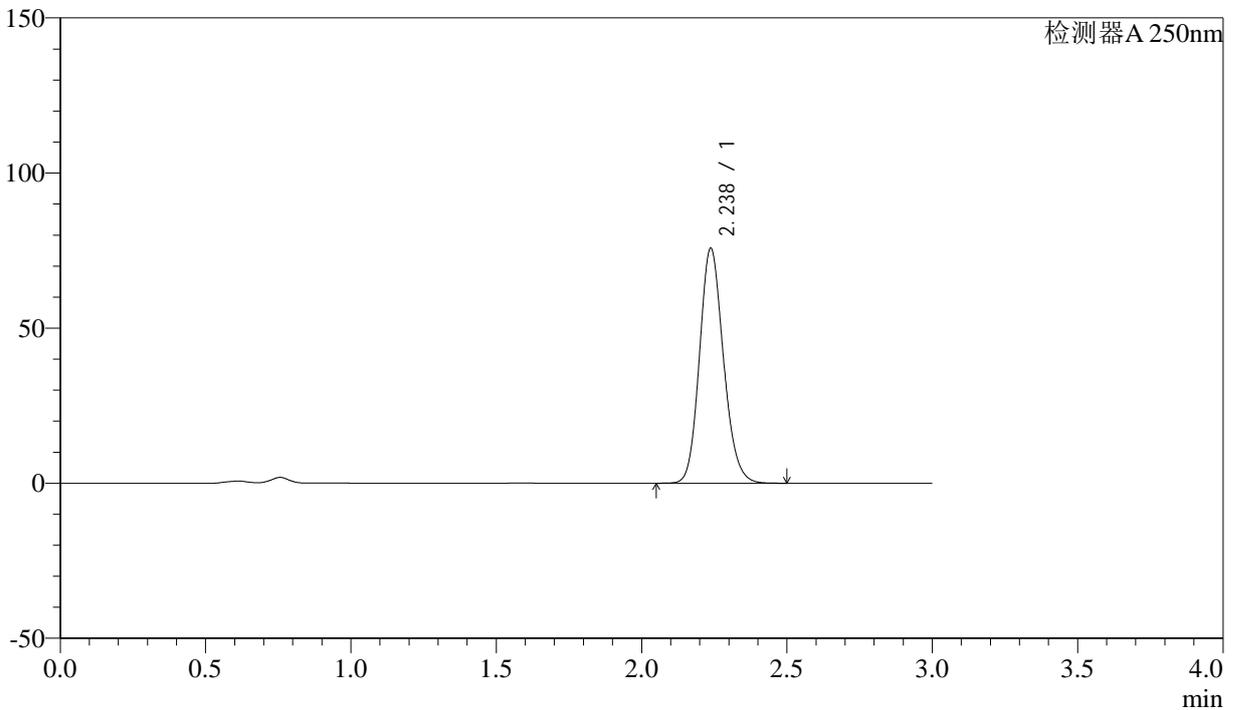
SMF-372

<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 - 0-8/29-197-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 15:50:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 435158 | 100.000 | 75769 | 3552 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 435158 | 100.000 | 75769 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



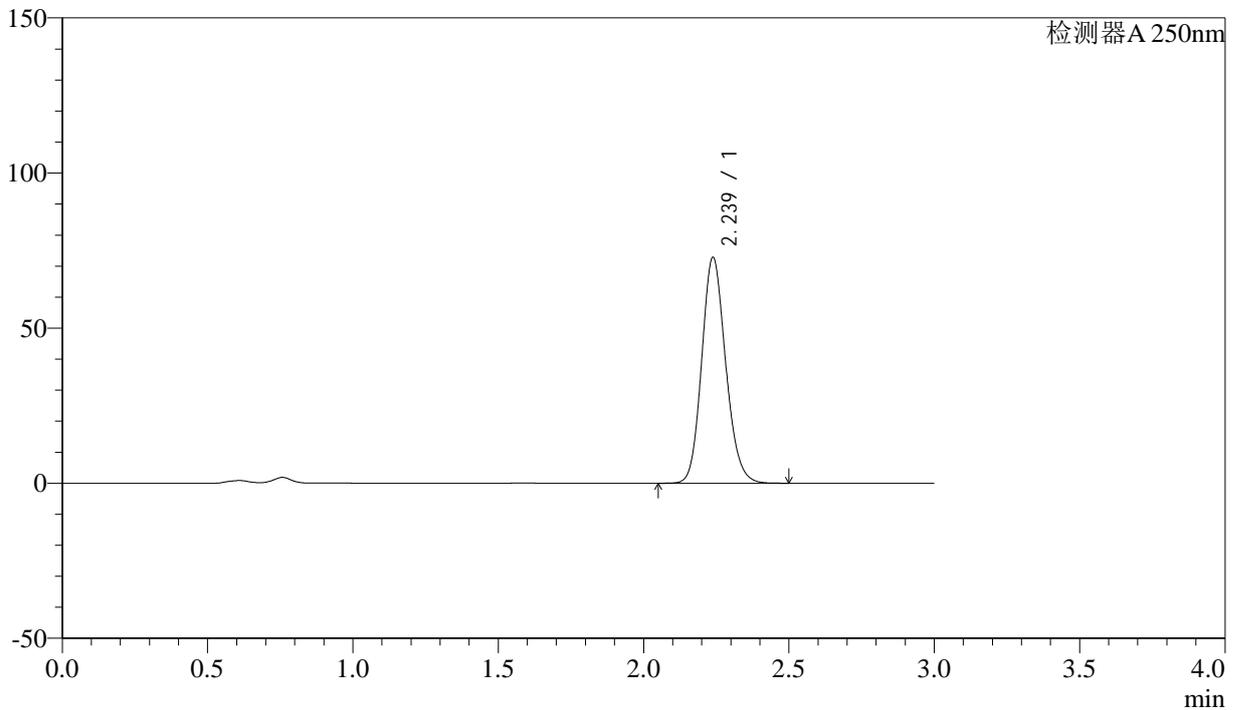
SMF-372

<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 - 0-8/29-198-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:53:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 418014 | 100.000 | 72832 | 3559 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 418014 | 100.000 | 72832 | | | |

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



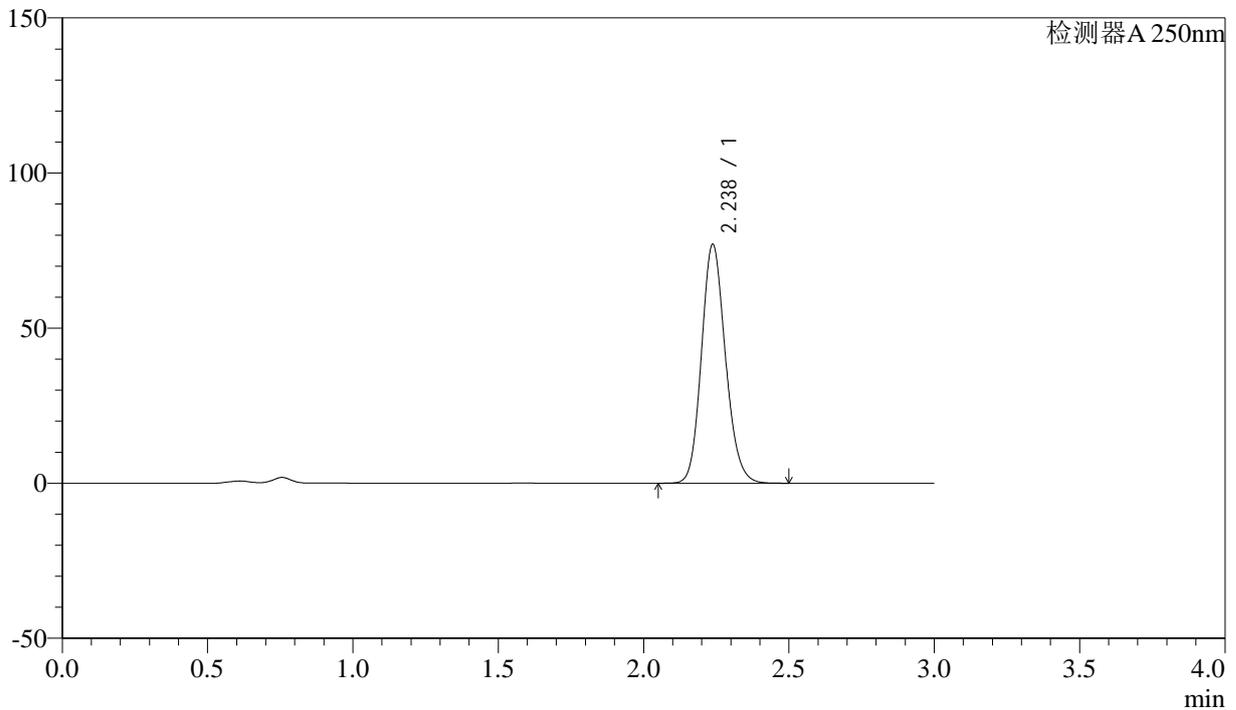
SMF-372

<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 - 0-8/29-199-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:56:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 442230 | 100.000 | 77041 | 3554 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 442230 | 100.000 | 77041 | | | |

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



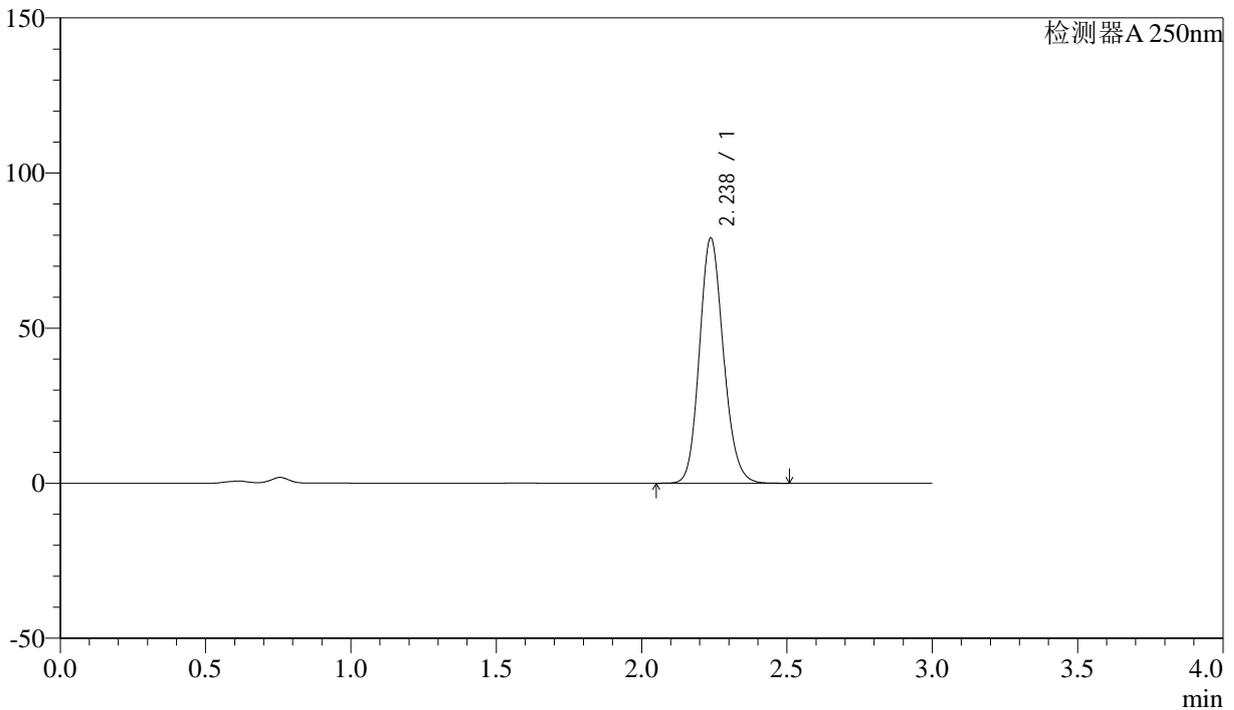
SMF-372

<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 - 0-8/29-200-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:00:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 454229 | 100.000 | 79083 | 3551 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 454229 | 100.000 | 79083 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



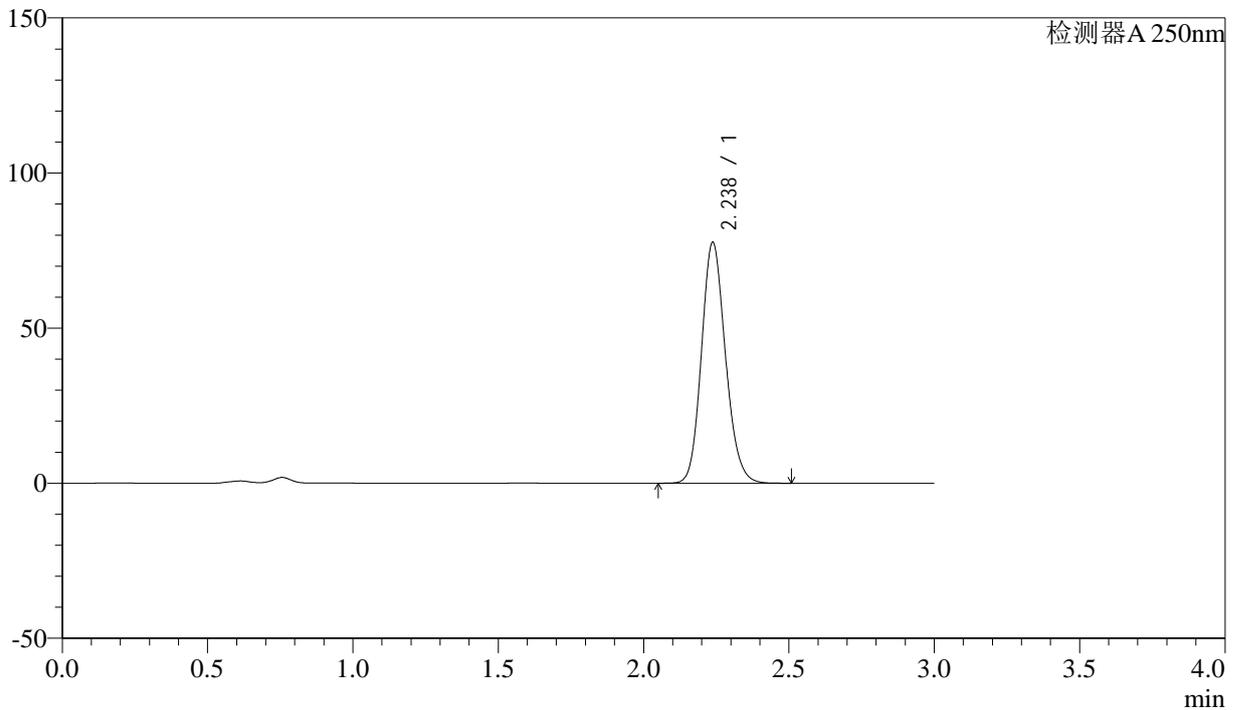
SMF-372

<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 - 0-8/29-201-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:03:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 446369 | 100.000 | 77673 | 3547 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 446369 | 100.000 | 77673 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



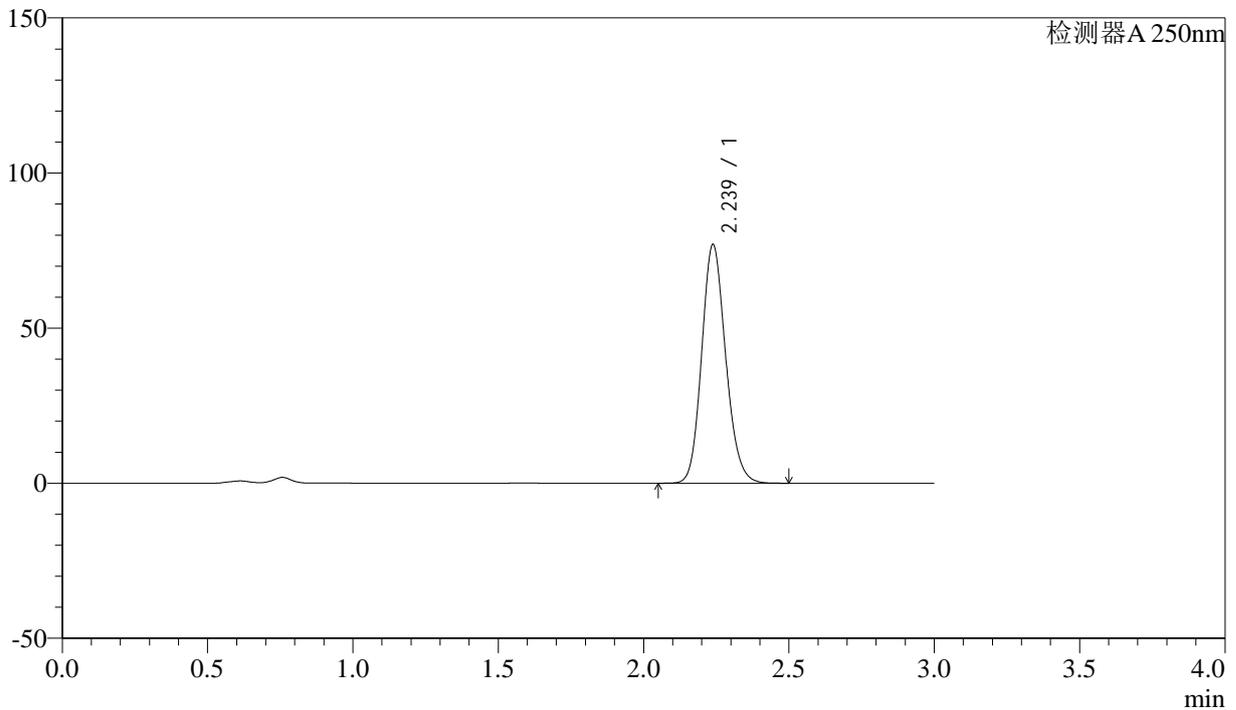
SMF-372

<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 - 0-8/29-202-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:07:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 442082 | 100.000 | 76966 | 3553 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 442082 | 100.000 | 76966 | | | |

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



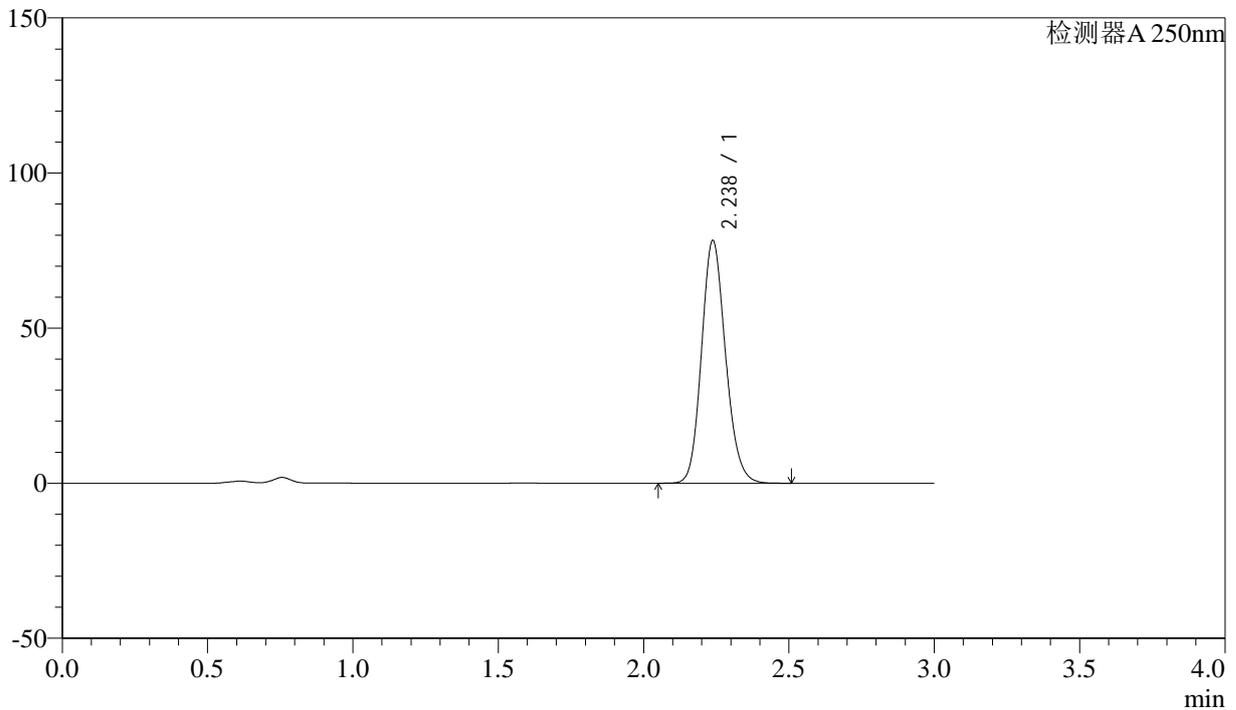
SMF-372

<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 - 0-8/29-203-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:10:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 450011 | 100.000 | 78266 | 3544 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 450011 | 100.000 | 78266 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



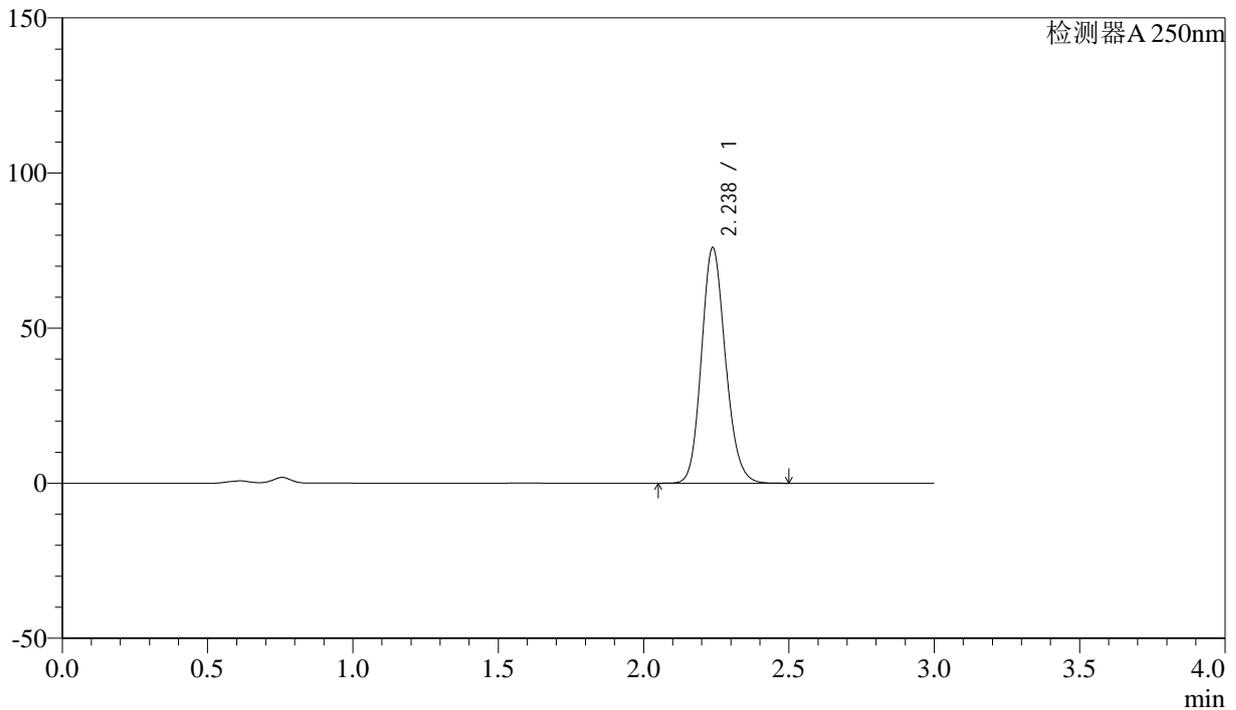
SMF-372

<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 - 0-8/29-204-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:13:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 436414 | 100.000 | 75962 | 3549 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 436414 | 100.000 | 75962 | | | |

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



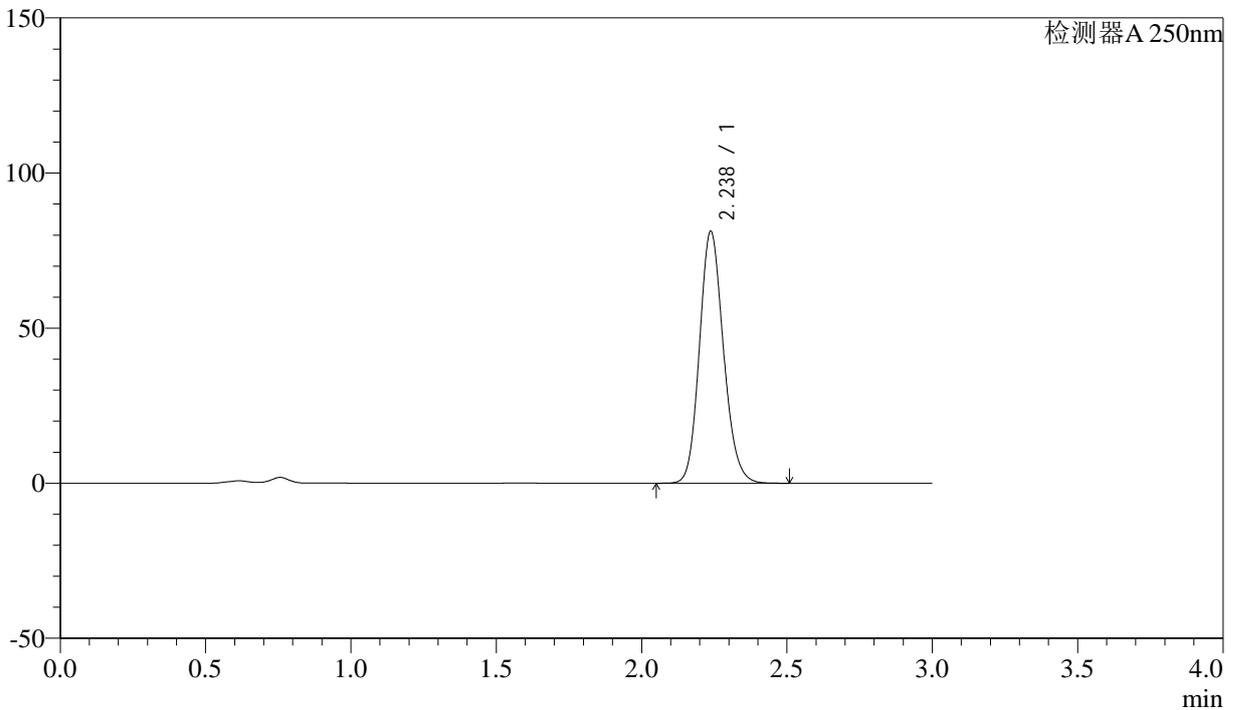
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-205-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:17:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 466888 | 100.000 | 81205 | 3545 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 466888 | 100.000 | 81205 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



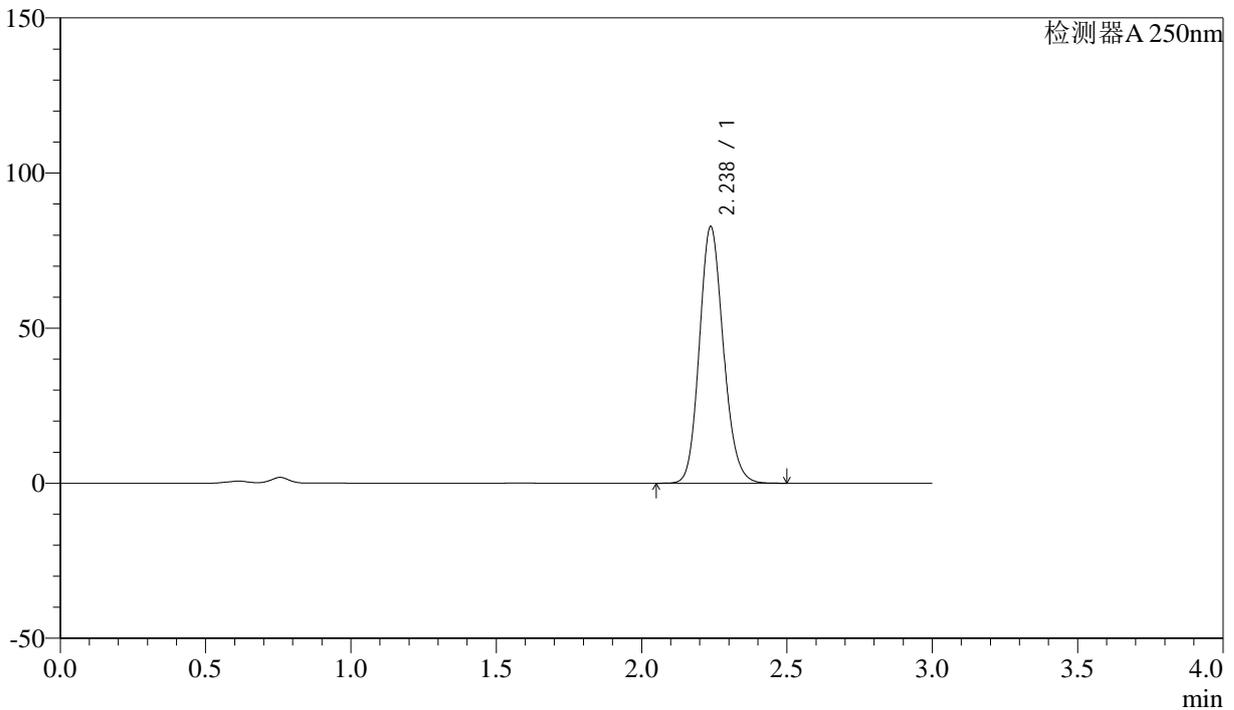
SMF-372

<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 - 0-8/29-206-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:20:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 475314 | 100.000 | 82748 | 3549 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 475314 | 100.000 | 82748 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



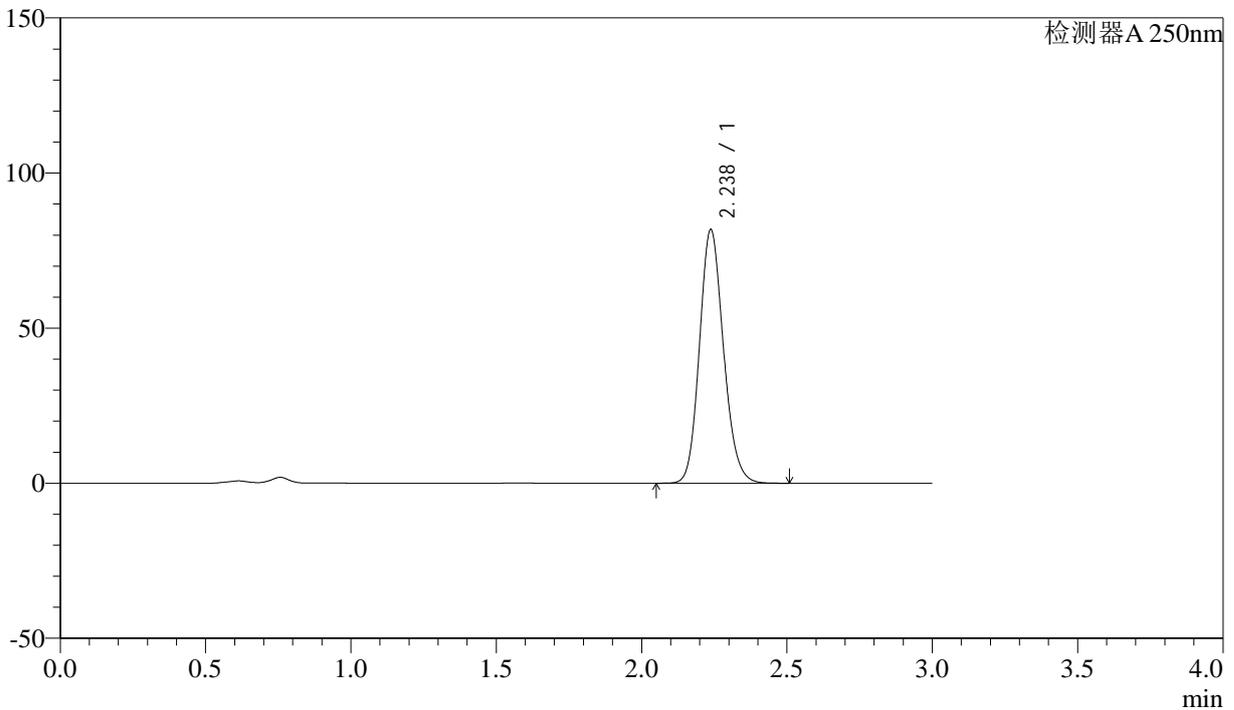
SMF-372

<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 - 0-8/29-207-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:24:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 470329 | 100.000 | 81788 | 3543 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 470329 | 100.000 | 81788 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



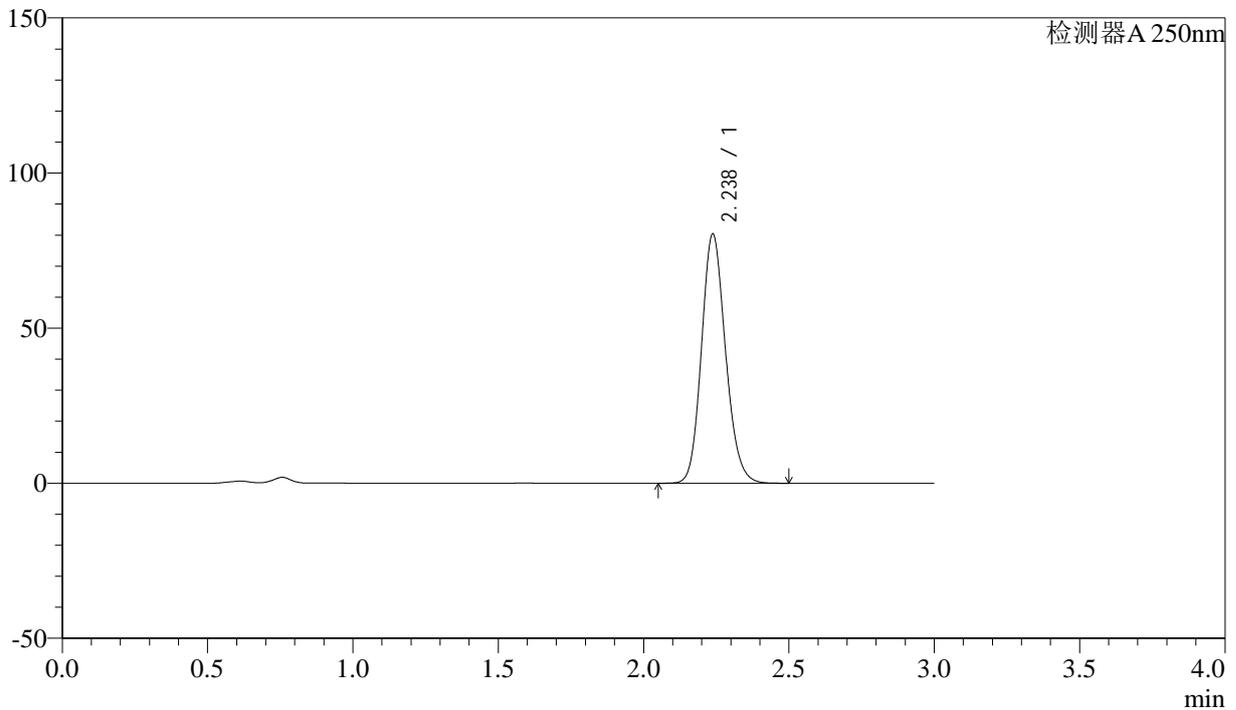
SMF-372

<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 - 0-8/29-208-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:27:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 462068 | 100.000 | 80355 | 3544 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 462068 | 100.000 | 80355 | | | |

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



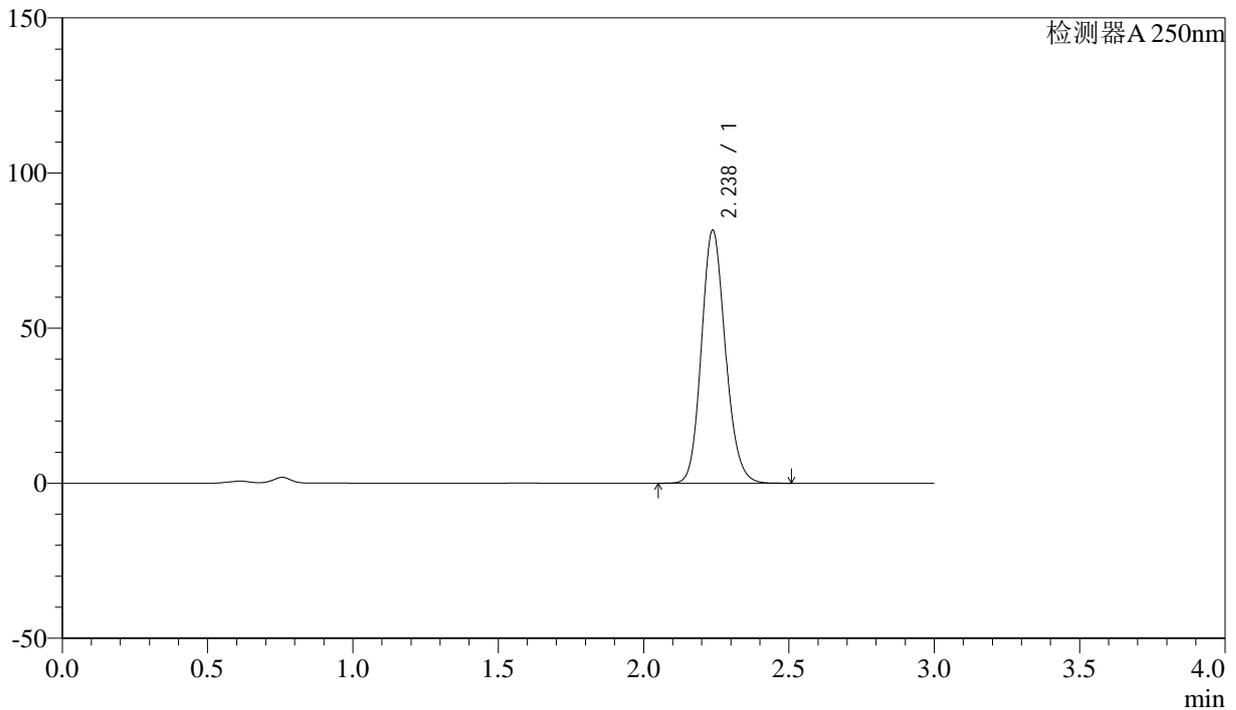
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-209-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:30:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 468438 | 100.000 | 81577 | 3548 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 468438 | 100.000 | 81577 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



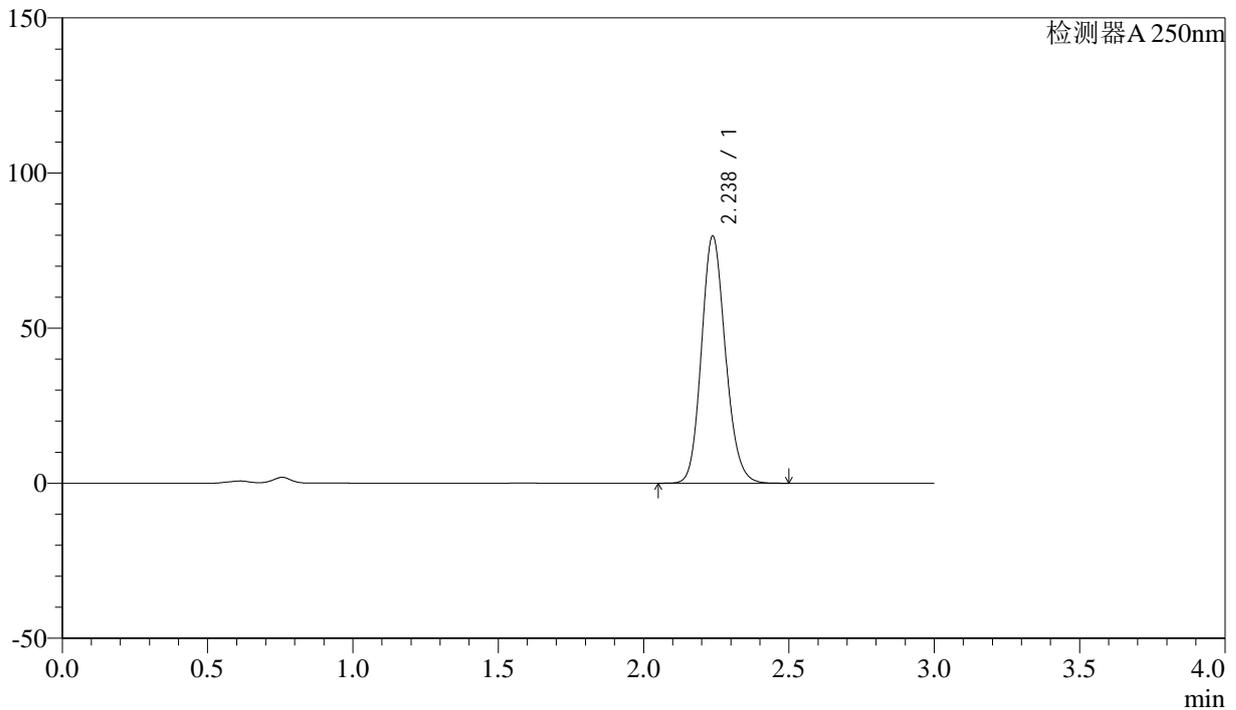
SMF-372

<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 - 0-8/29-210-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:34:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 457961 | 100.000 | 79709 | 3549 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 457961 | 100.000 | 79709 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



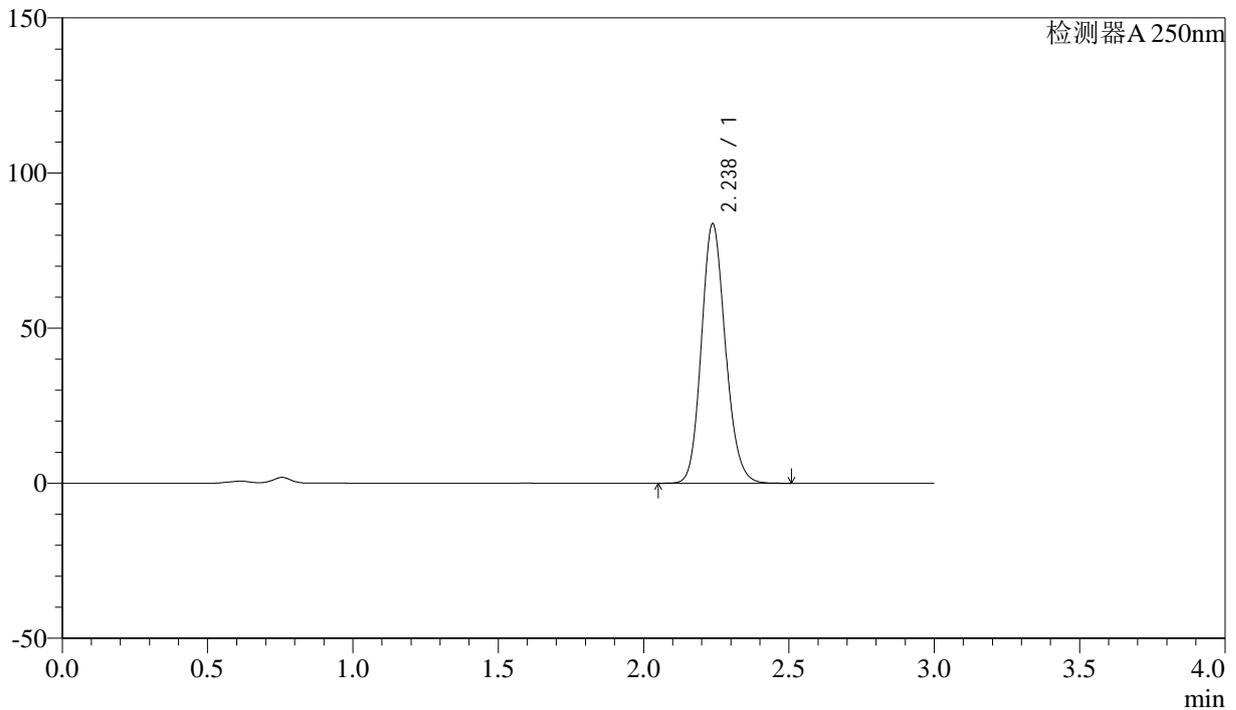
SMF-372

<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 - 0-8/29-211-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:37:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 481023 | 100.000 | 83643 | 3539 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 481023 | 100.000 | 83643 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



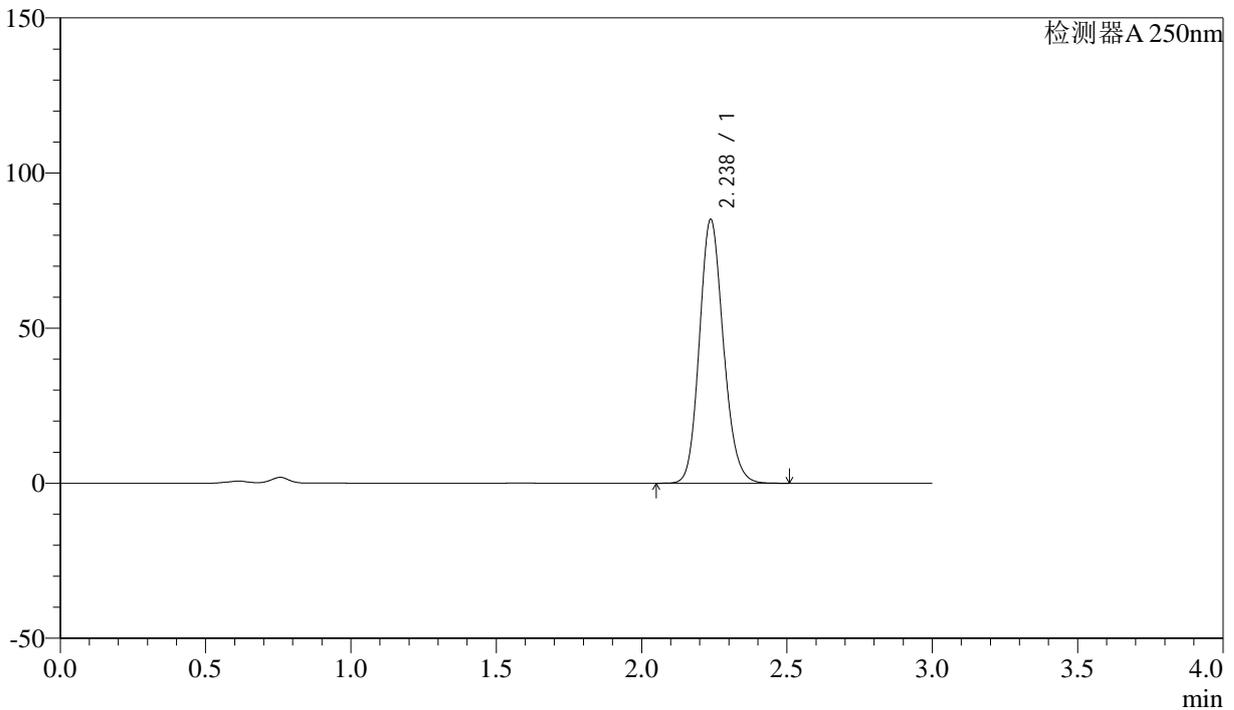
SMF-372

<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 - 0-8/29-212-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:41:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 488818 | 100.000 | 85065 | 3547 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 488818 | 100.000 | 85065 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



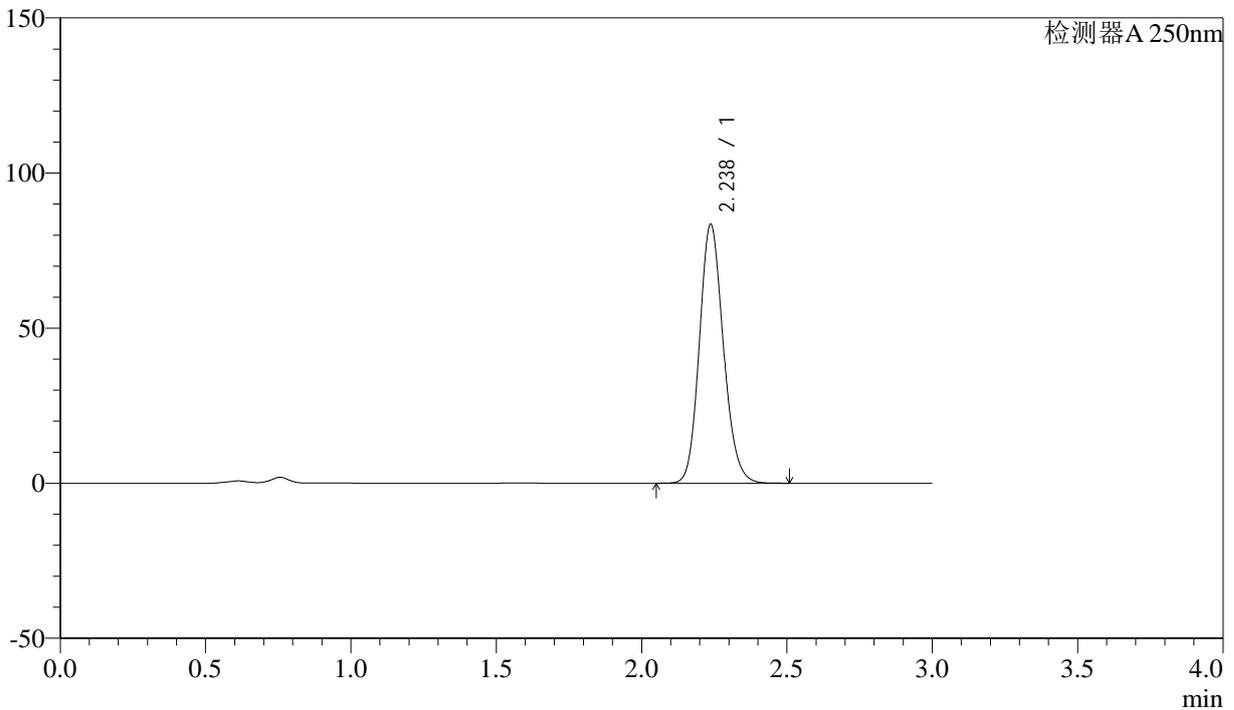
SMF-372

<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 - 0-8/29-213-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:44:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 479732 | 100.000 | 83453 | 3546 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 479732 | 100.000 | 83453 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



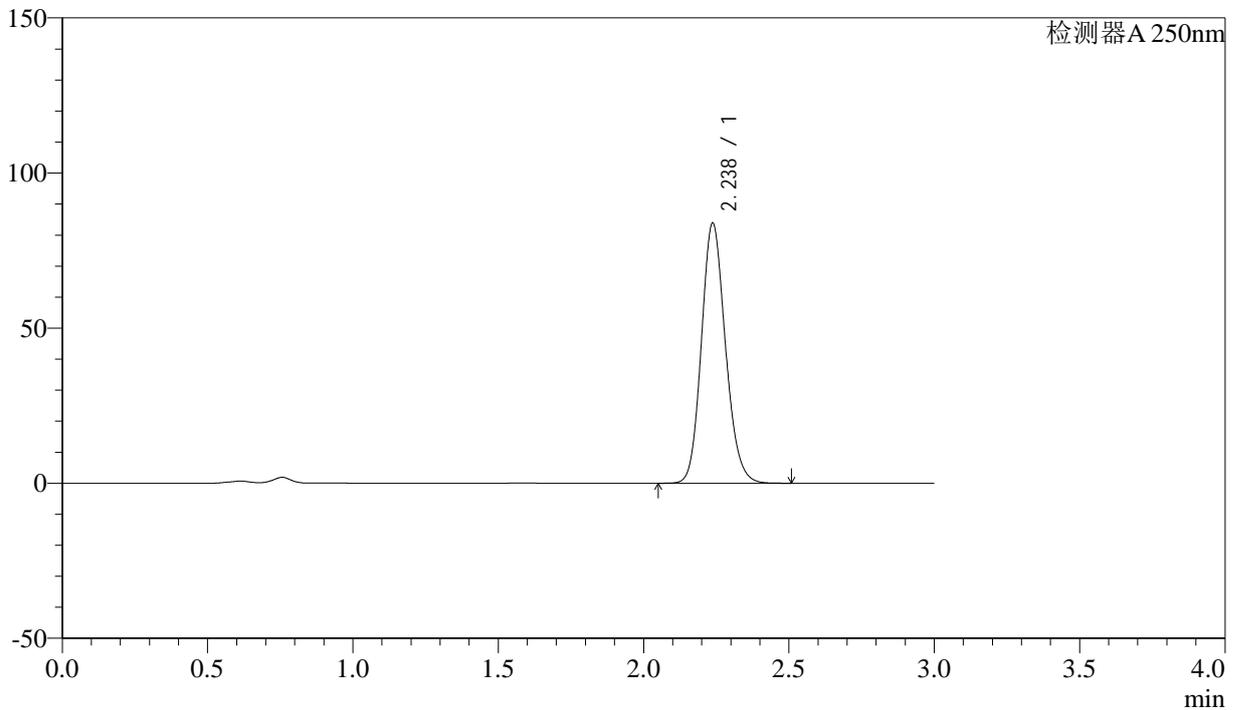
SMF-372

<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 - 0-8/29-214-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:47:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 482214 | 100.000 | 83868 | 3541 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 482214 | 100.000 | 83868 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



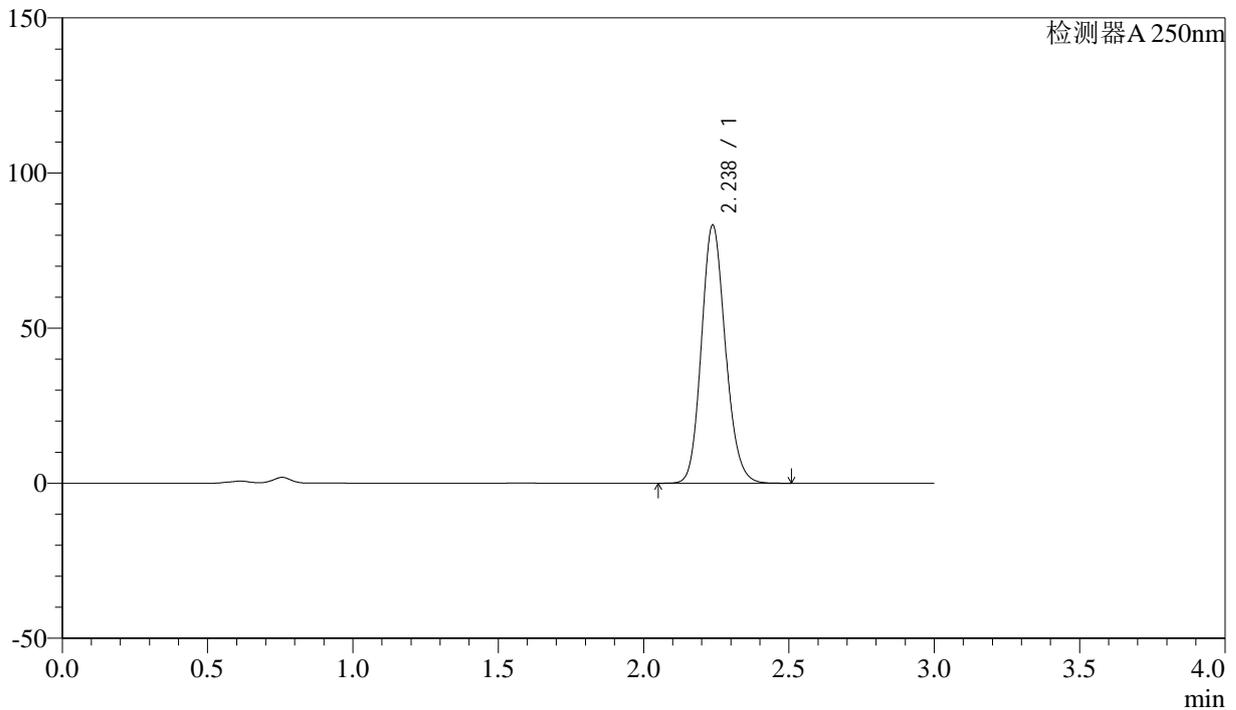
SMF-372

<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 - 0-8/29-215-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 16:51:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 478233 | 100.000 | 83227 | 3545 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 478233 | 100.000 | 83227 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



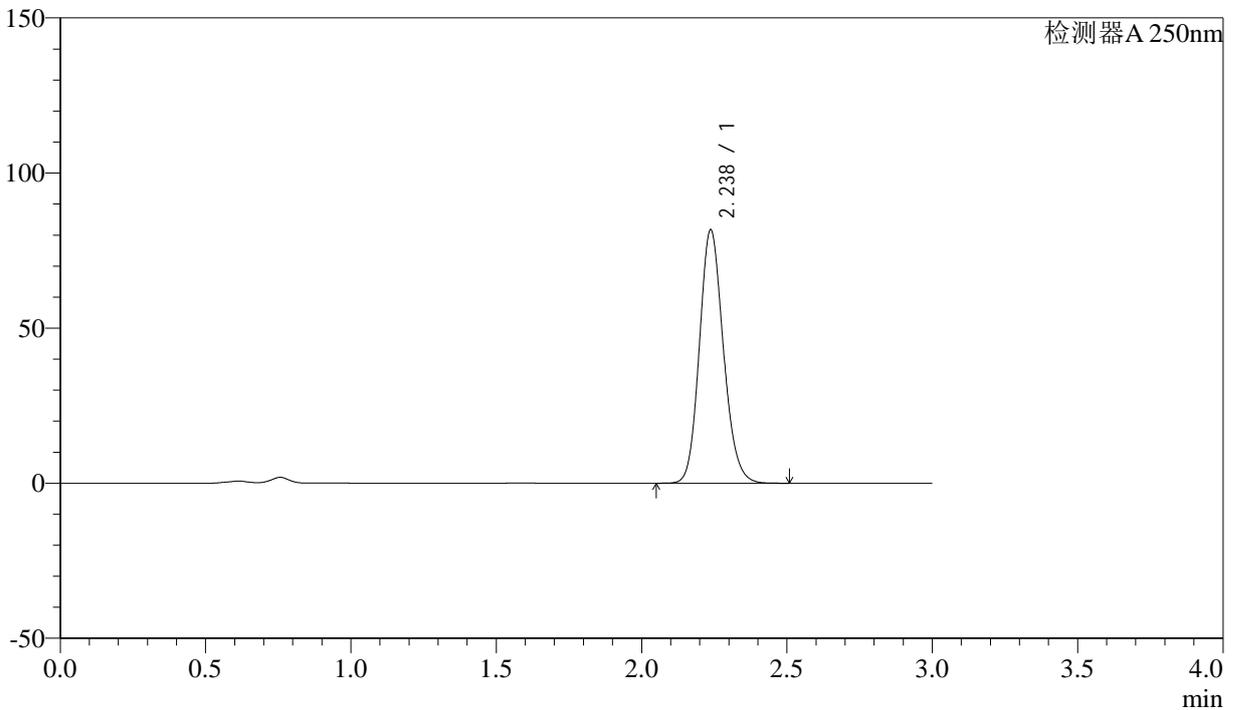
SMF-372

<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 - 0-8/29-216-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:54:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 469375 | 100.000 | 81703 | 3549 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 469375 | 100.000 | 81703 | | | |

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



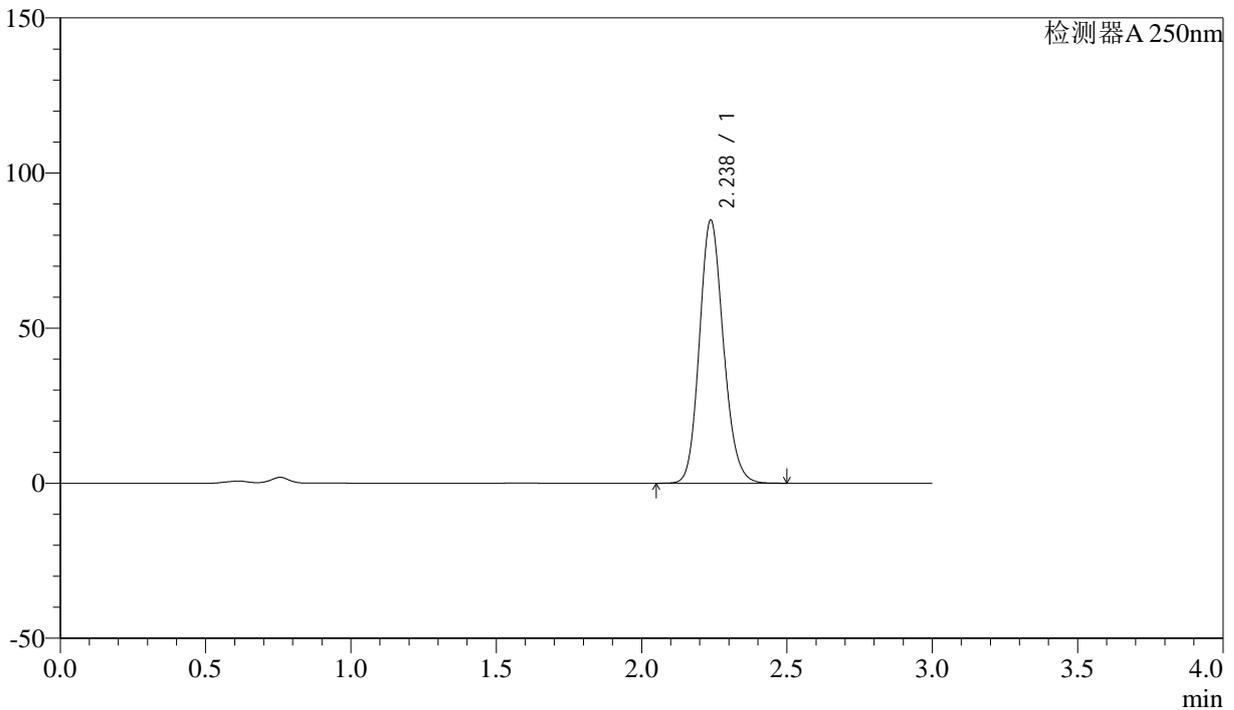
SMF-372

<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 - 0-8/29-217-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 16:58:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 487932 | 100.000 | 84849 | 3539 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 487932 | 100.000 | 84849 | | | |

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



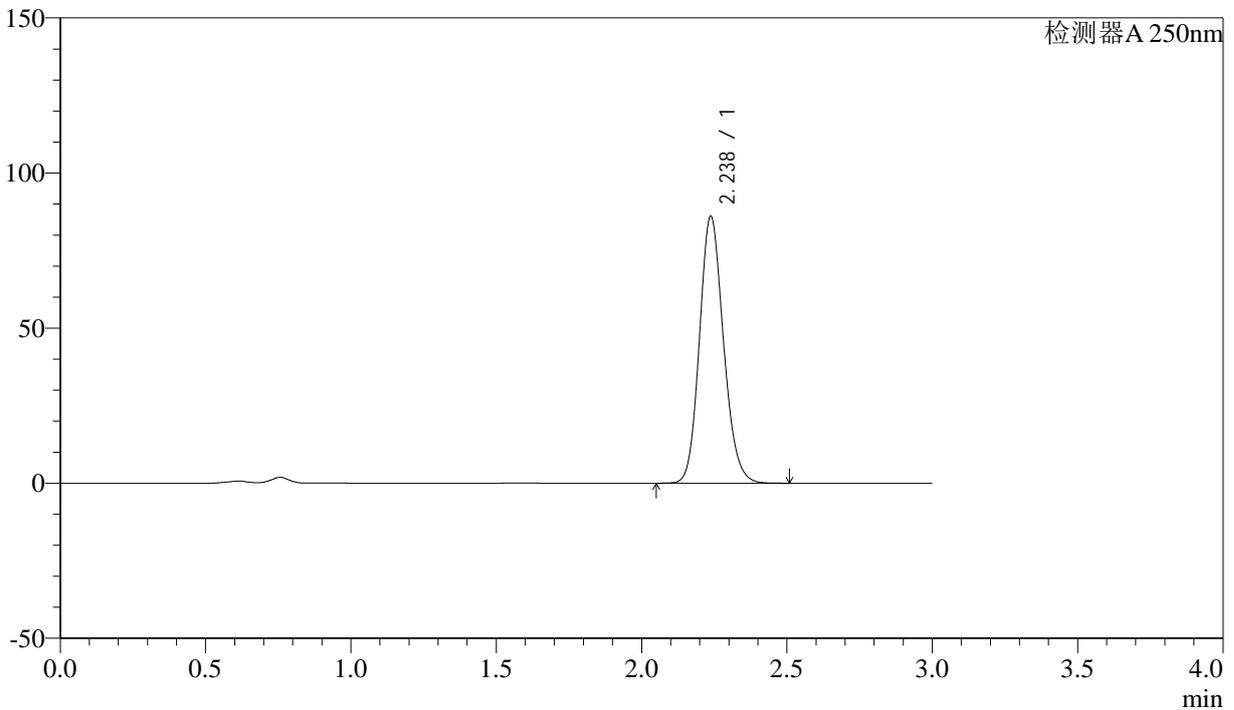
SMF-372

<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 - 0-8/29-218-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:01:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 495078 | 100.000 | 86085 | 3541 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 495078 | 100.000 | 86085 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



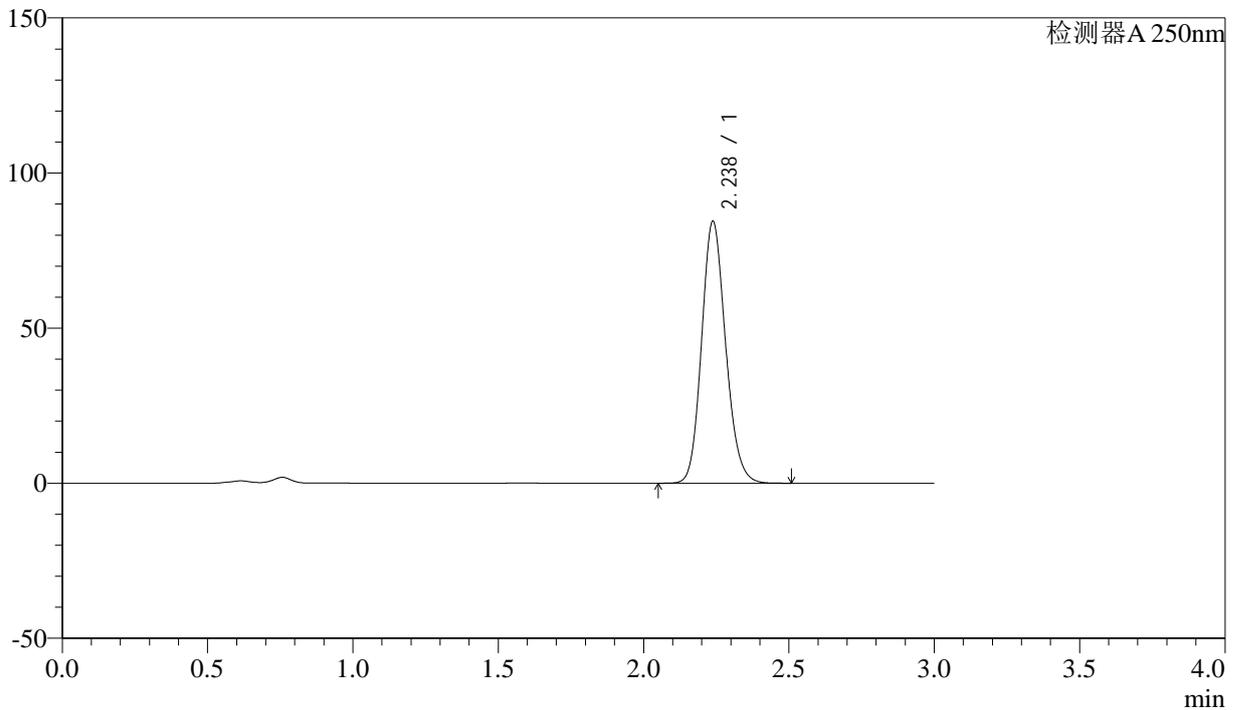
SMF-372

<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 - 0-8/29-219-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:04:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 485159 | 100.000 | 84481 | 3554 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 485159 | 100.000 | 84481 | | | |

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



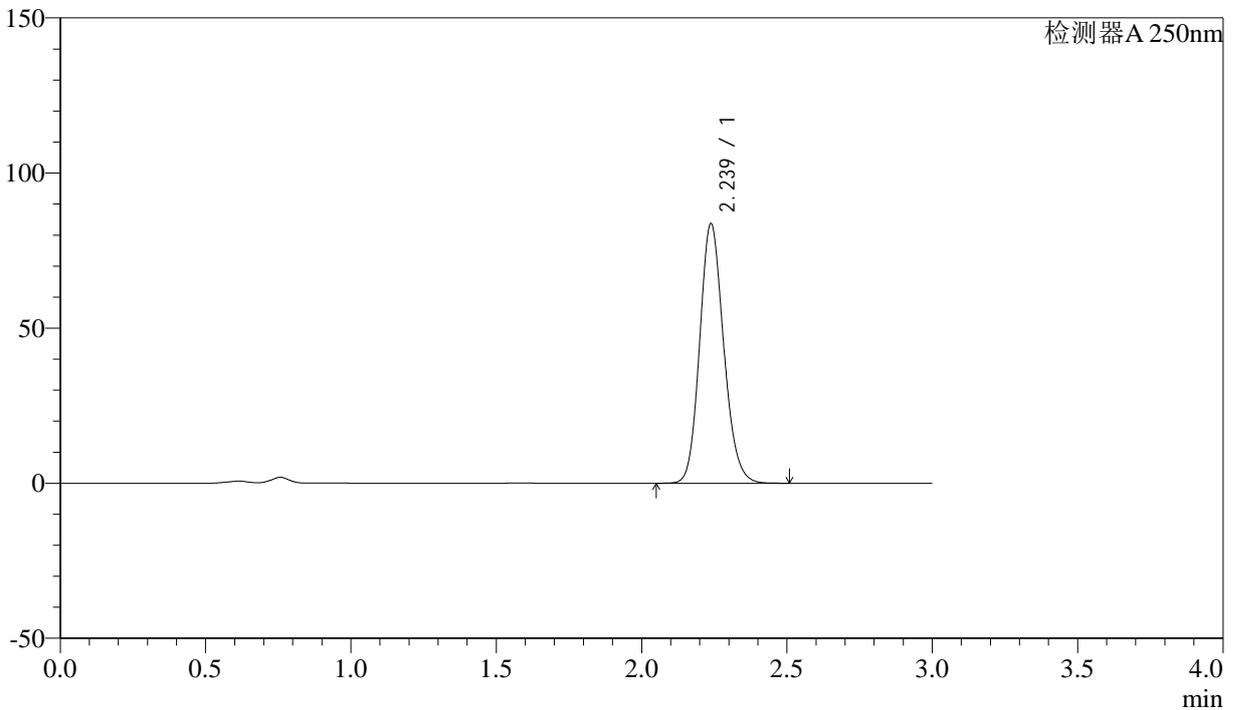
SMF-372

<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 - 0-8/29-220-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:08:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 480992 | 100.000 | 83713 | 3552 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 480992 | 100.000 | 83713 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



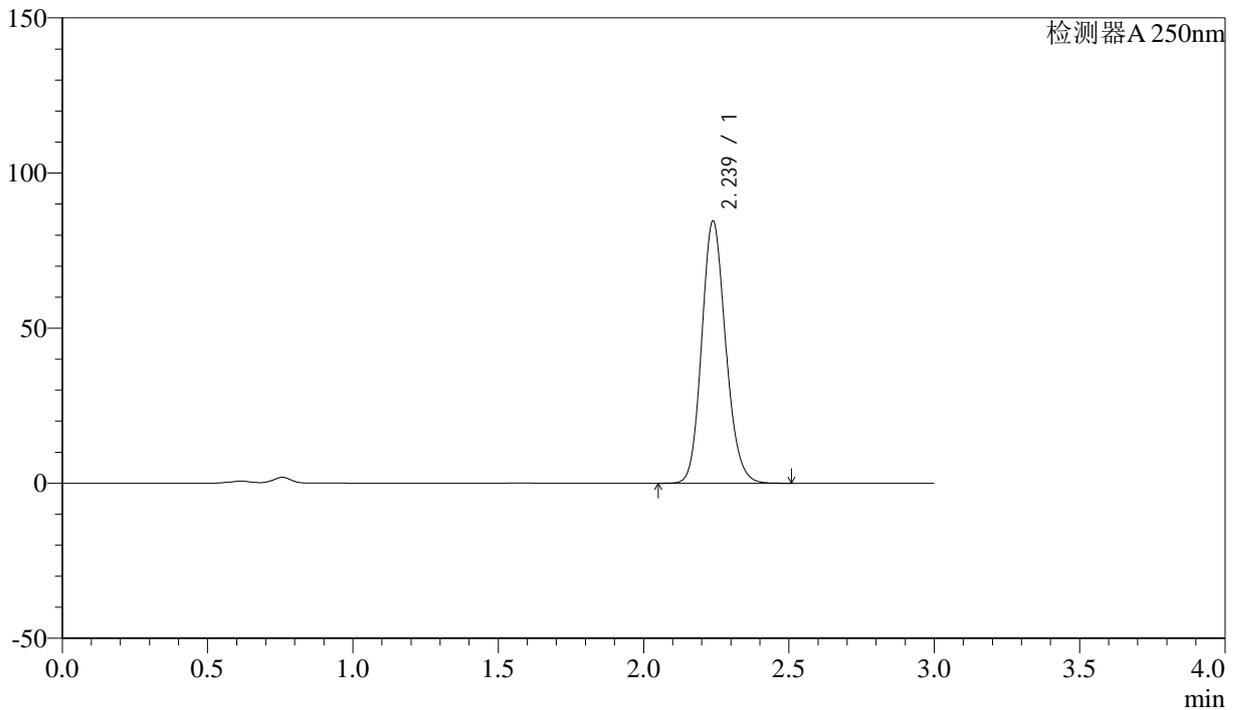
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-221-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:11:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 485909 | 100.000 | 84541 | 3551 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 485909 | 100.000 | 84541 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



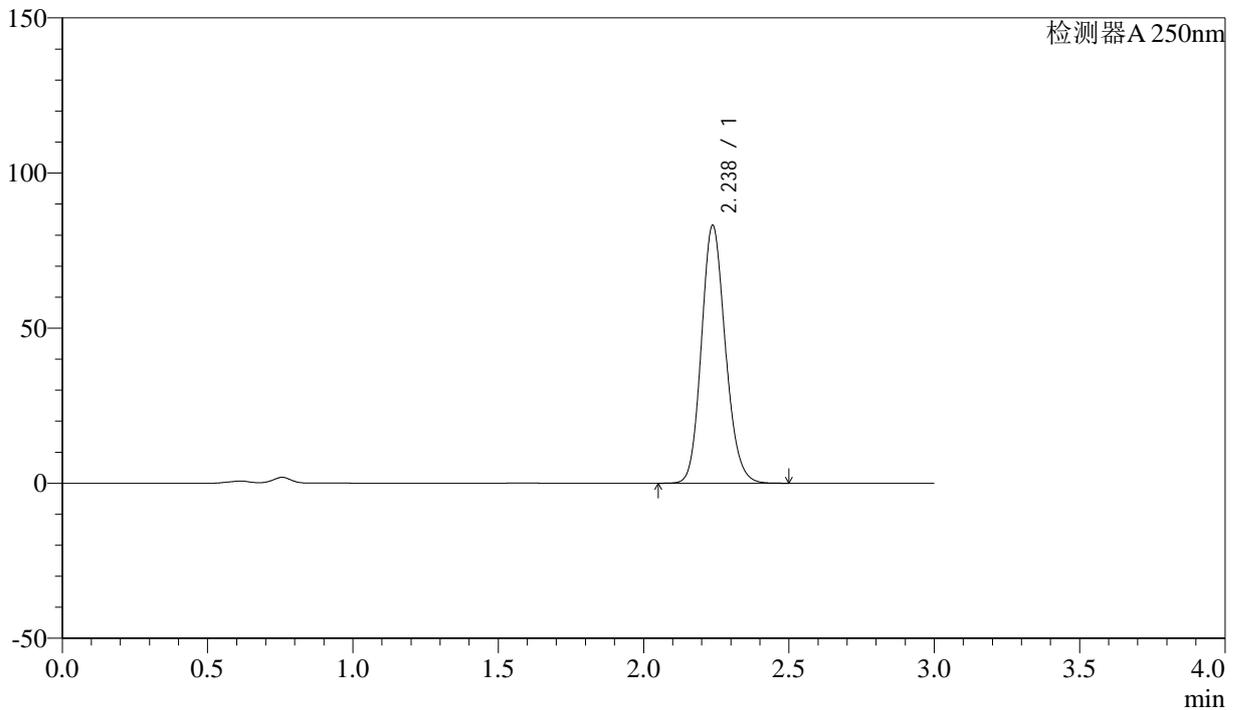
SMF-372

<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 - 0-8/29-222-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:15:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 477487 | 100.000 | 83151 | 3552 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 477487 | 100.000 | 83151 | | | |

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



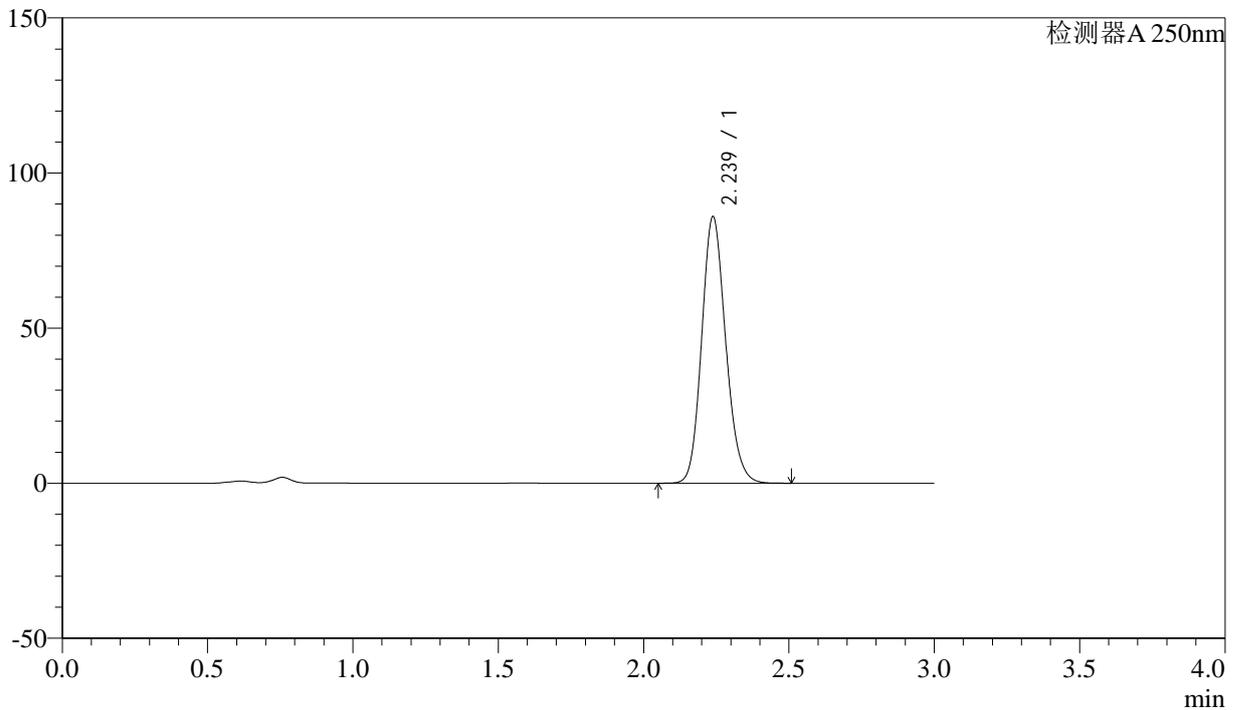
SMF-372

<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 - 0-8/29-223-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:18:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 494008 | 100.000 | 85949 | 3550 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 494008 | 100.000 | 85949 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



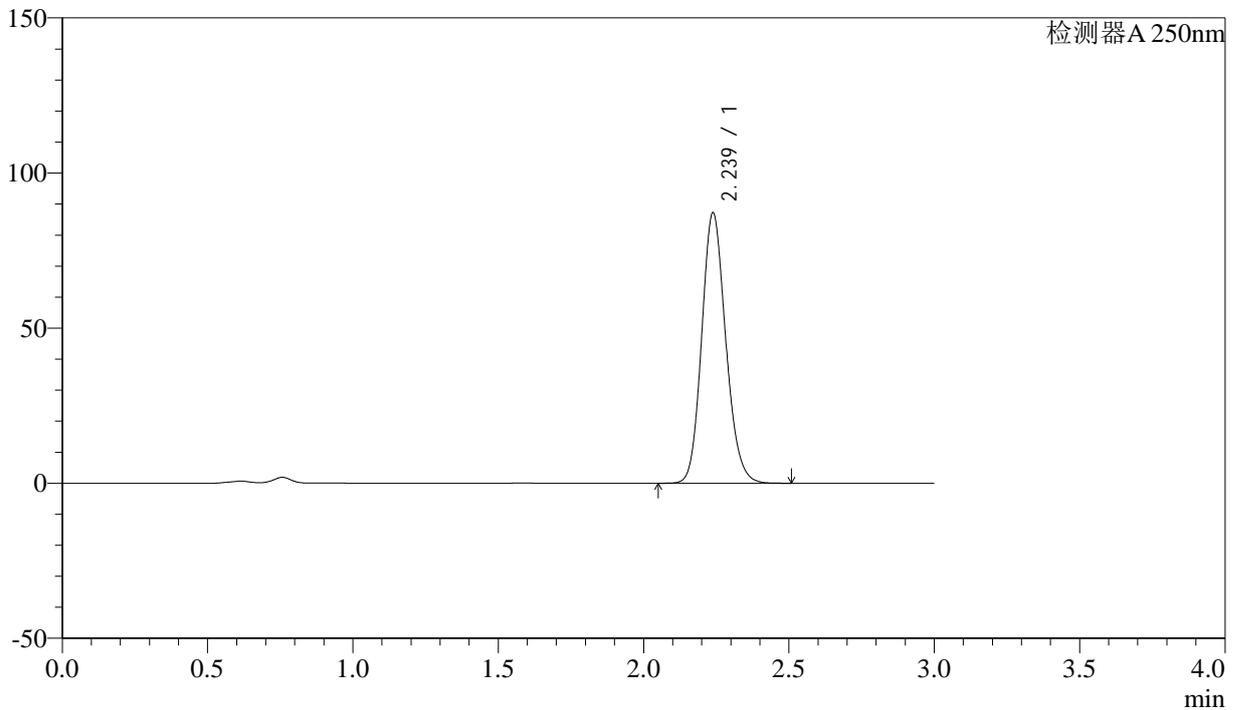
SMF-372

<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 - 0-8/29-224-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:21:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 501627 | 100.000 | 87185 | 3543 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 501627 | 100.000 | 87185 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



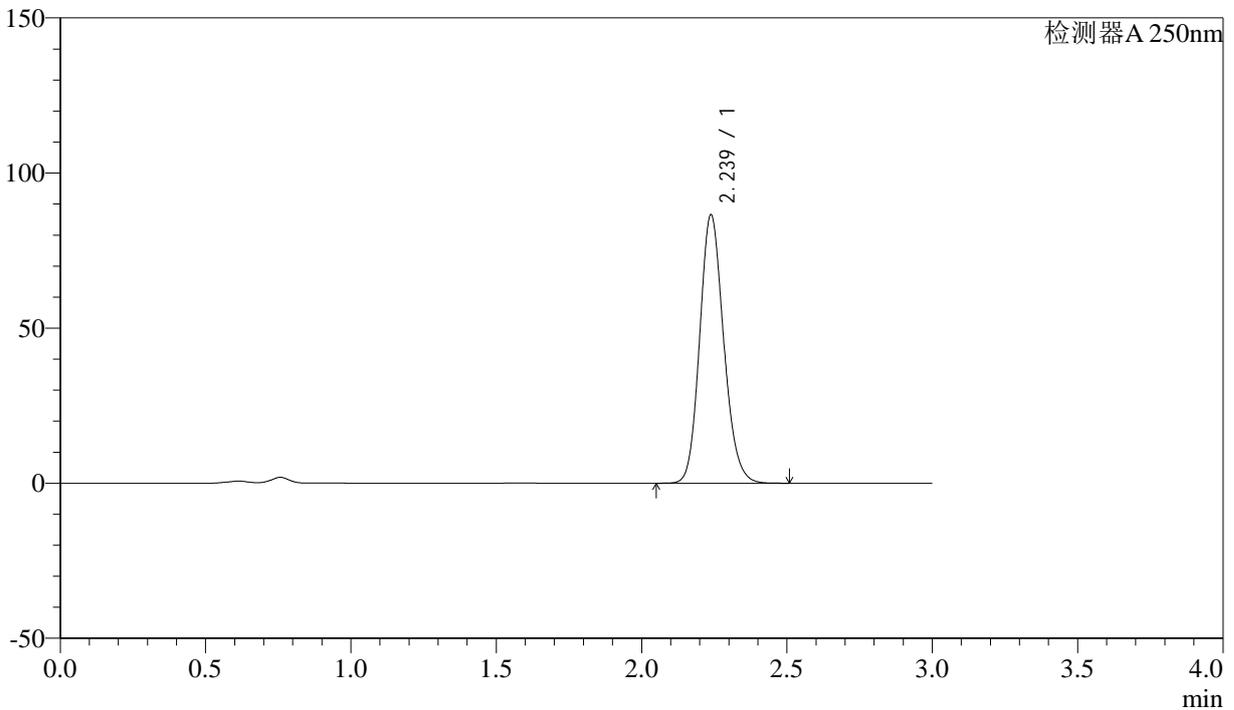
SMF-372

<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 - 0-8/29-225-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:25:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 497917 | 100.000 | 86546 | 3543 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 497917 | 100.000 | 86546 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



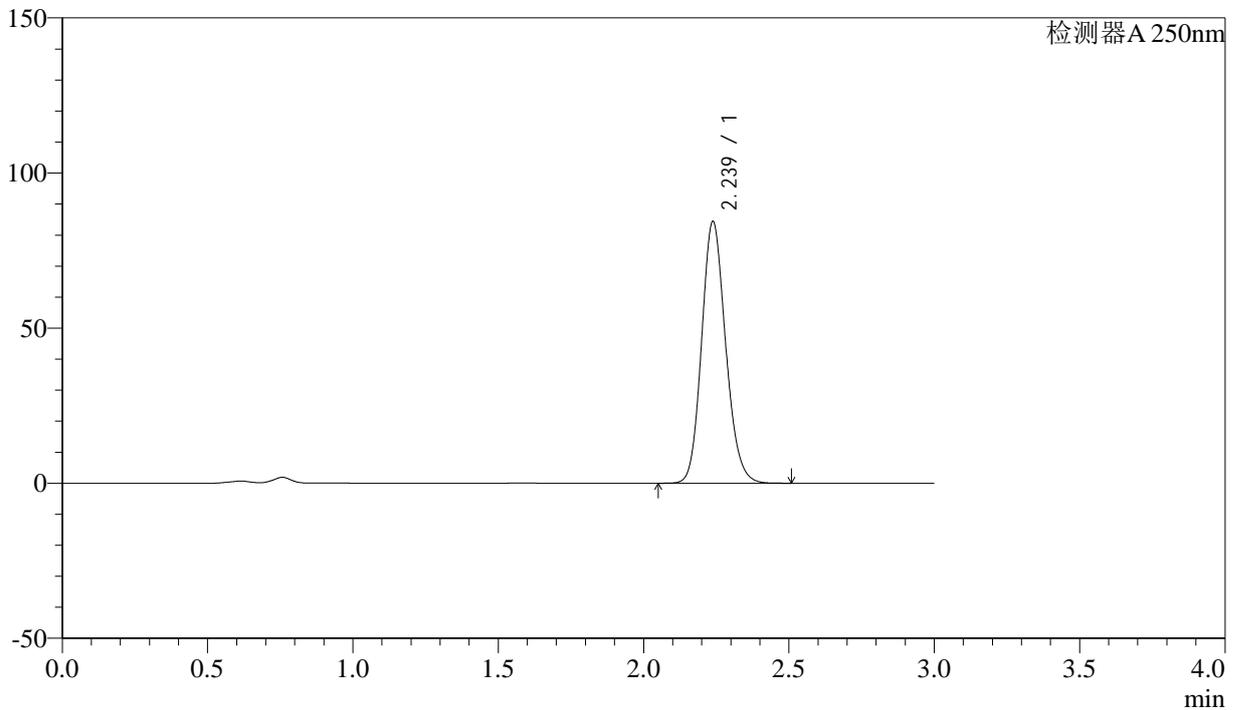
SMF-372

<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 - 0-8/29-226-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:28:37 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 485040 | 100.000 | 84410 | 3551 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 485040 | 100.000 | 84410 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



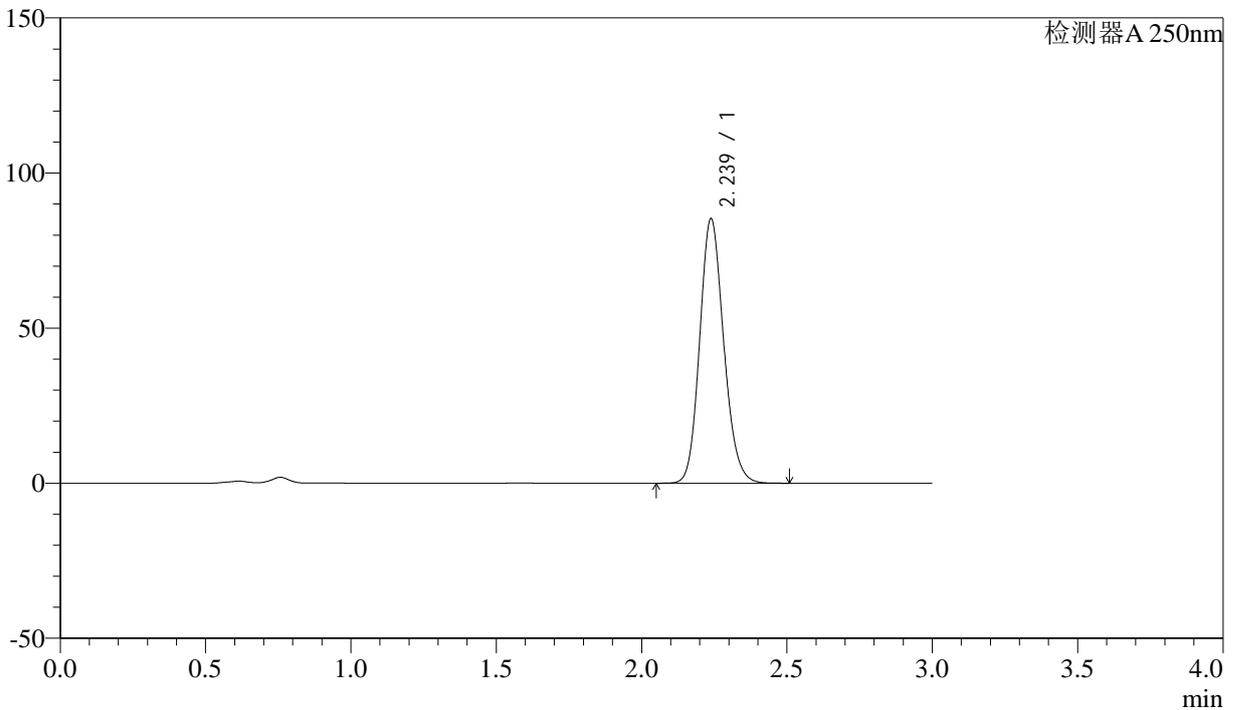
SMF-372

<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 - 0-8/29-227-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:32:02 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:50:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 490447 | 100.000 | 85287 | 3546 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 490447 | 100.000 | 85287 | | | |

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



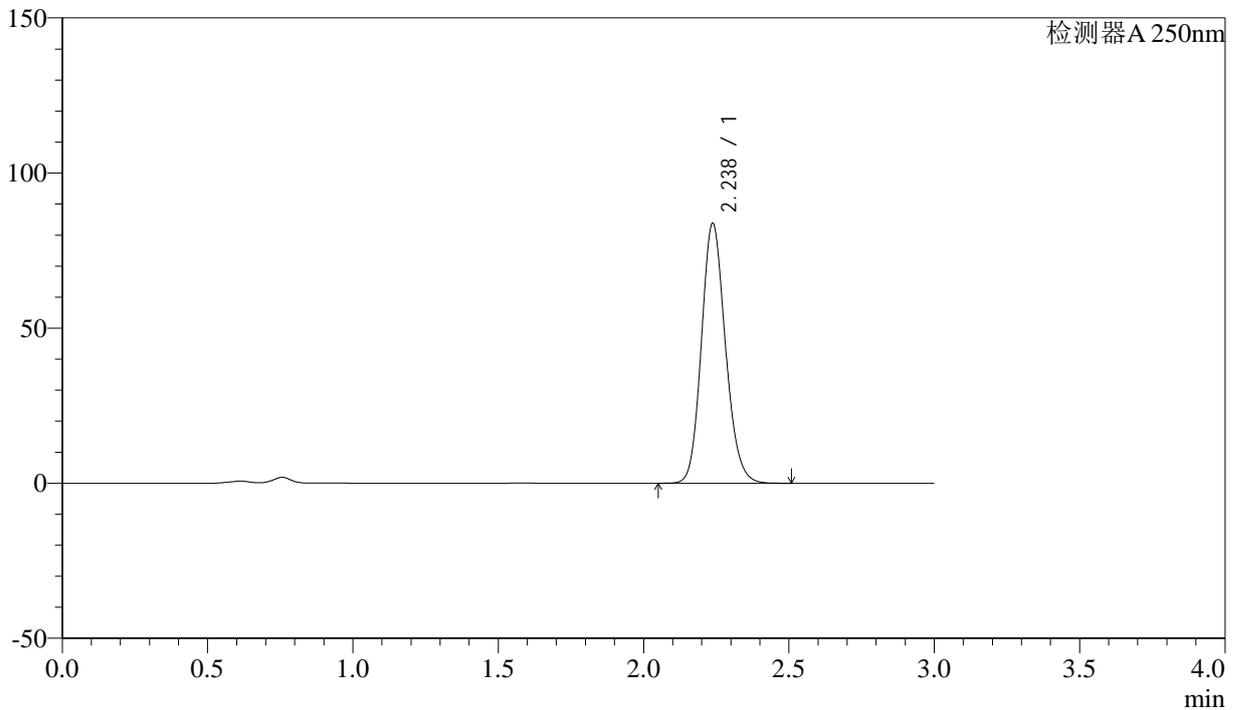
SMF-372

<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 - 0-8/29-228-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 17:35:27 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 482151 | 100.000 | 83827 | 3538 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 482151 | 100.000 | 83827 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



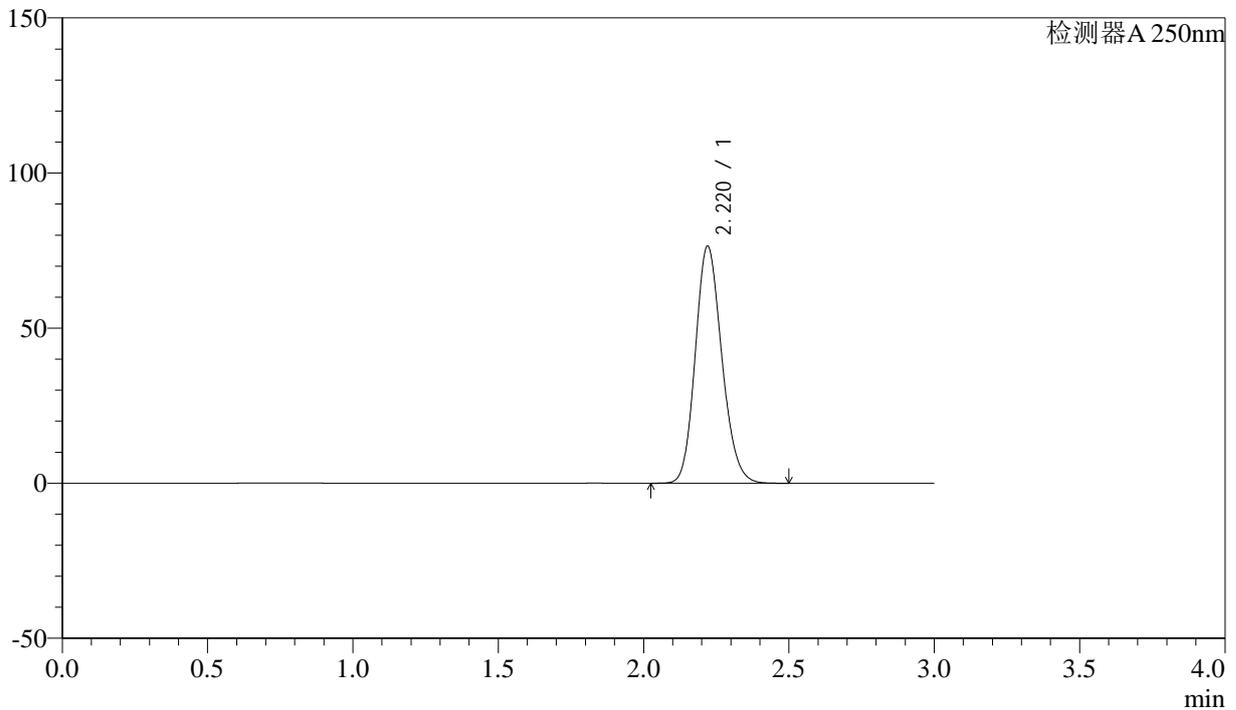
SMF-372

<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 - 0-8/29-229-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:38:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 485701 | 100.000 | 76391 | 2830 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 485701 | 100.000 | 76391 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



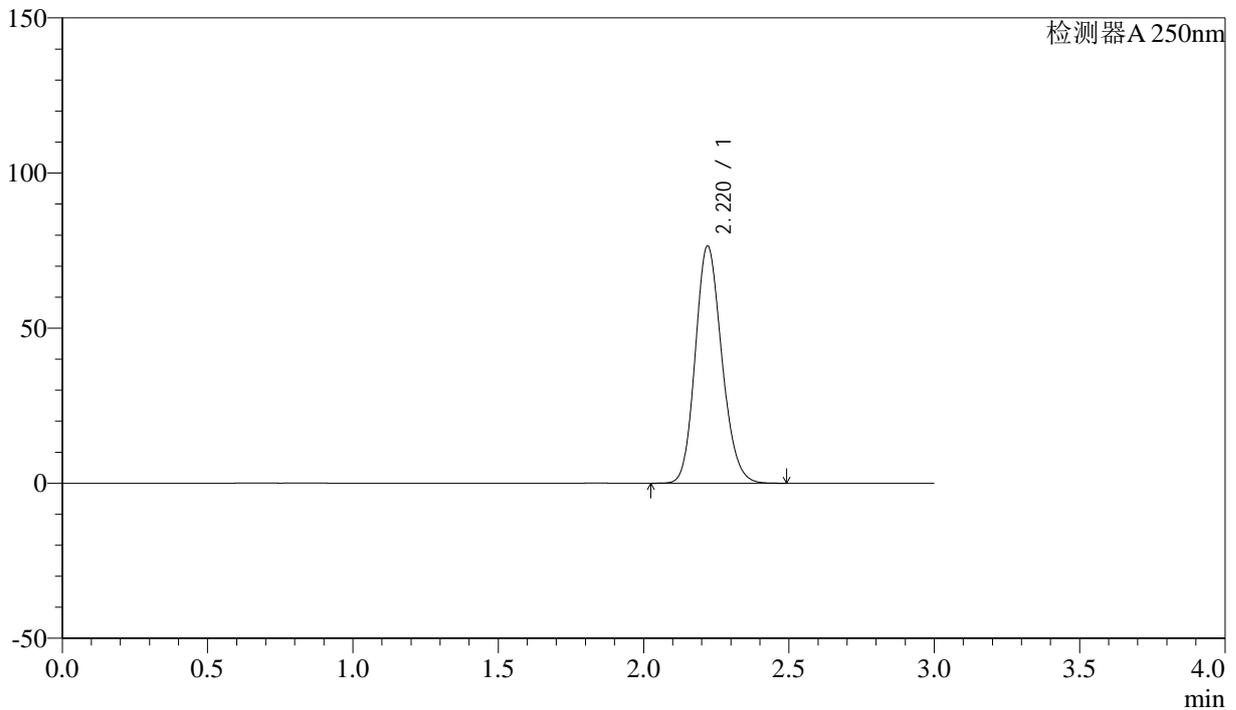
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-230-2 - 2024010811p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:42:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 485768 | 100.000 | 76452 | 2834 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 485768 | 100.000 | 76452 | | | |

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



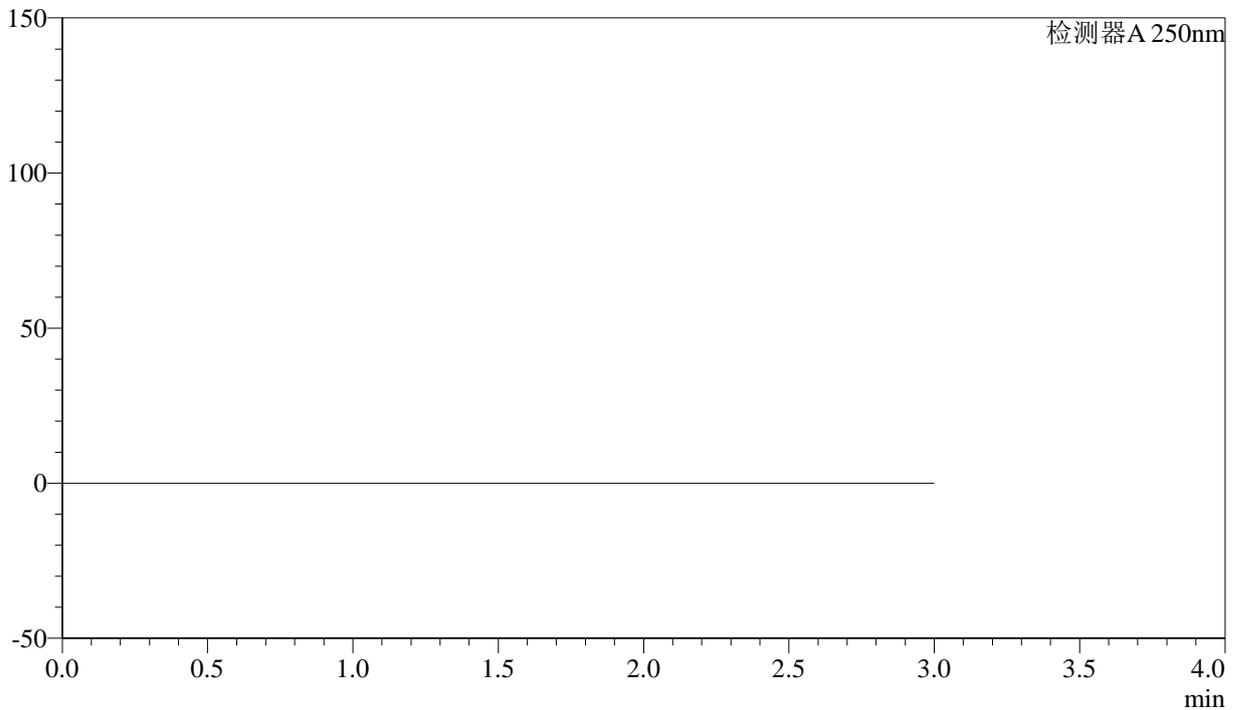
SMF-372

<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 - 0-8/29-231-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 17:45:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

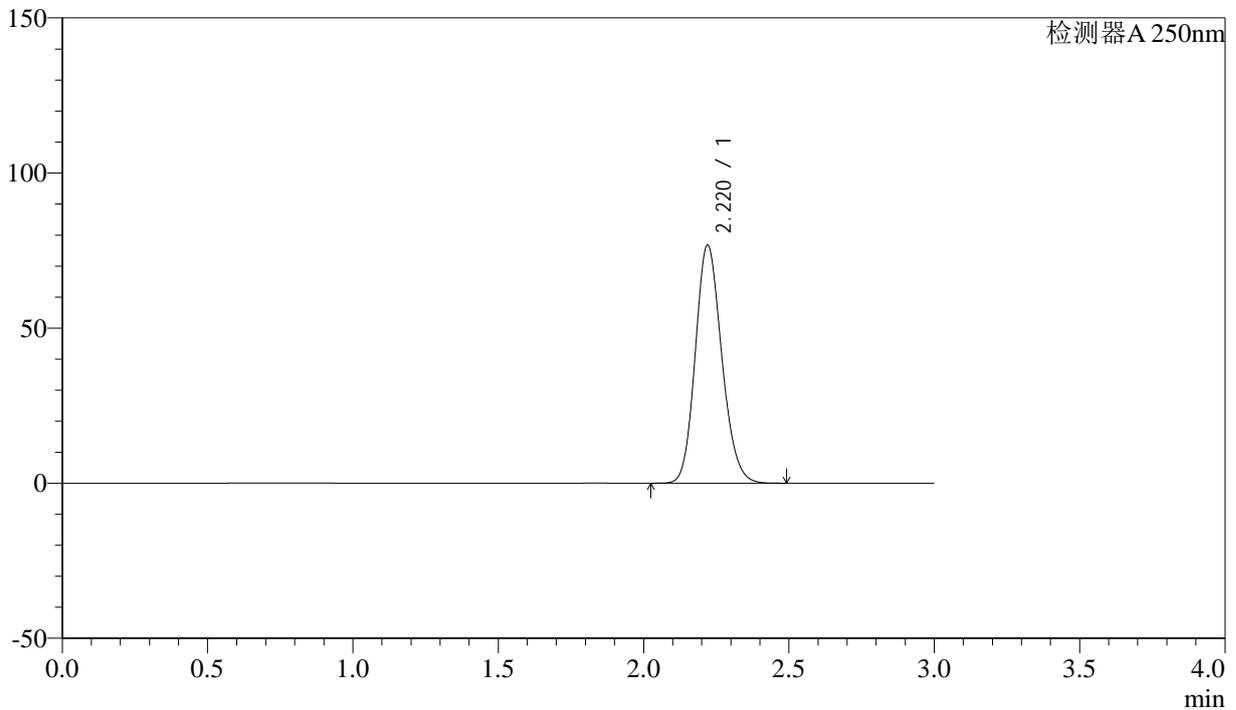
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-232-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:49:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 487006 | 100.000 | 76755 | 2841 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 487006 | 100.000 | 76755 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



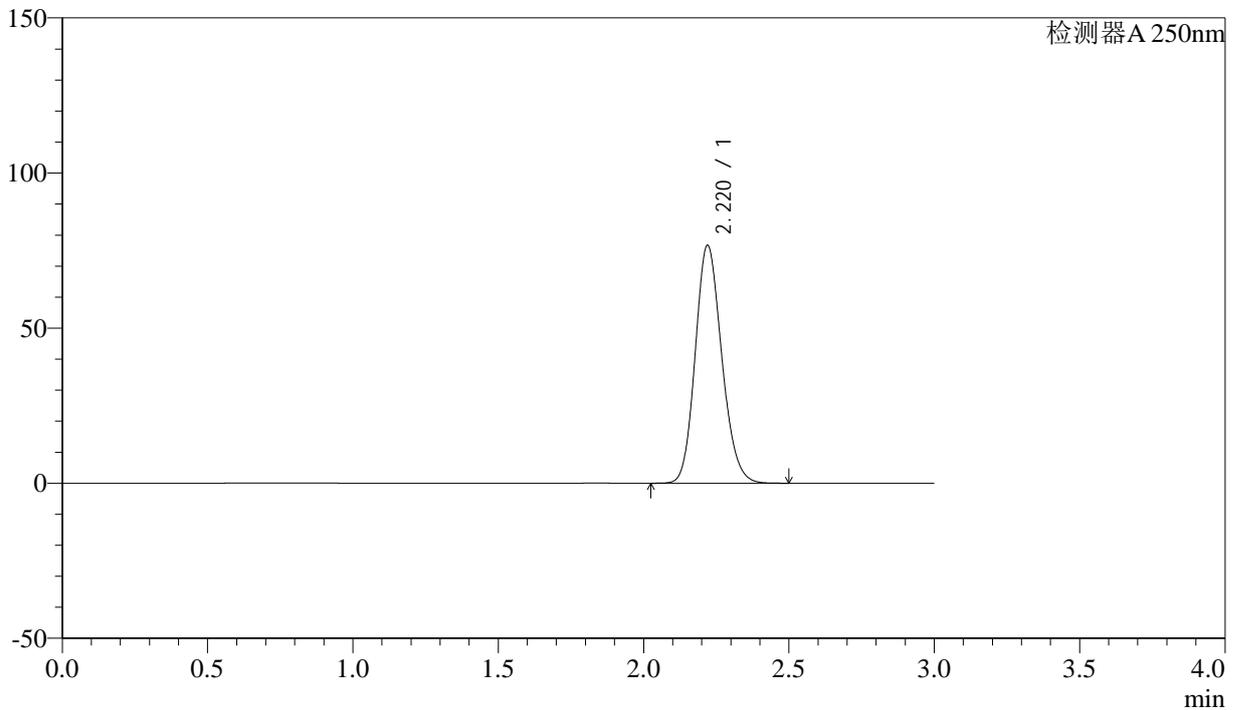
SMF-372

<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 - 0-8/29-233-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:52:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 487028 | 100.000 | 76660 | 2837 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 487028 | 100.000 | 76660 | | | |

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

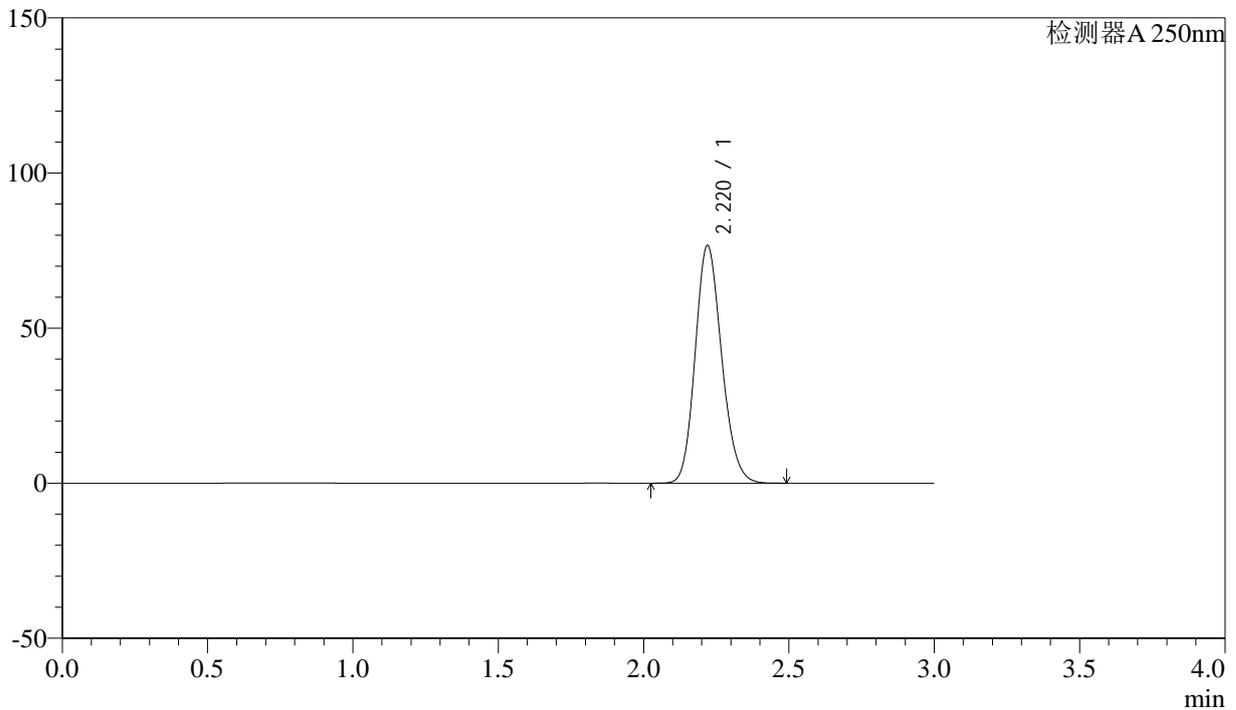
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-234-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:55:59 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 485992 | 100.000 | 76584 | 2845 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 485992 | 100.000 | 76584 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



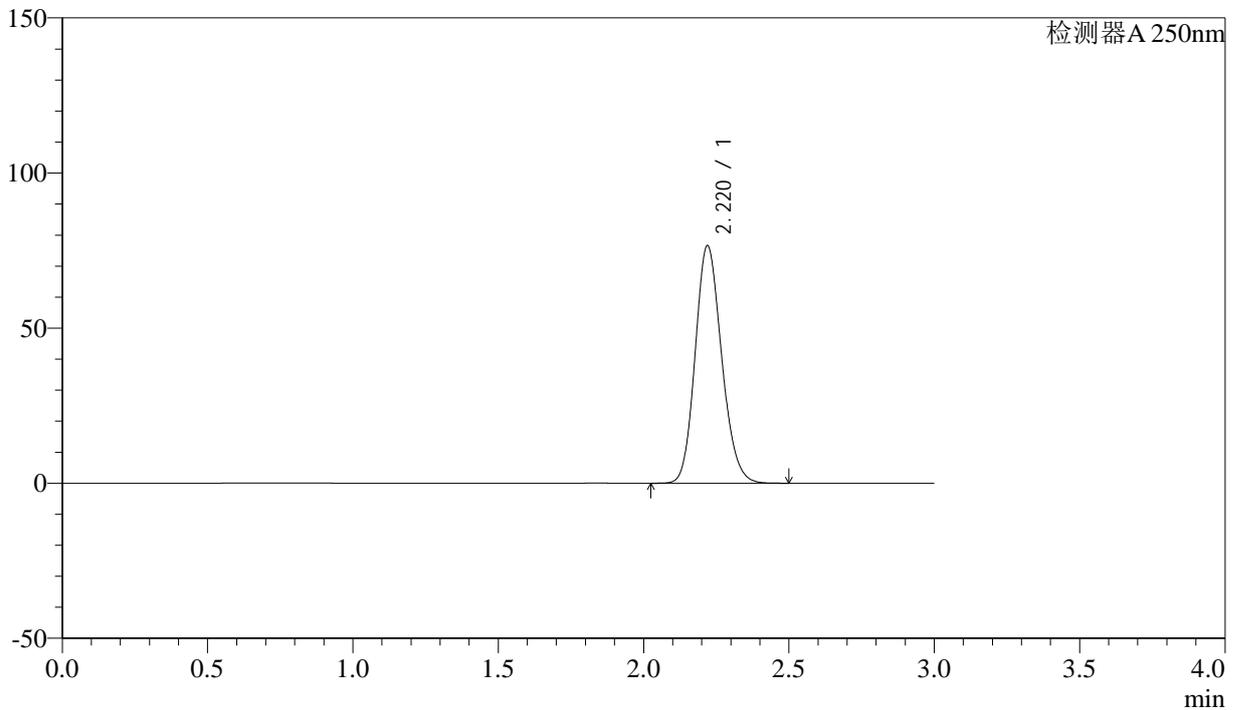
SMF-372

<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 - 0-8/29-235-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 17:59:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 485353 | 100.000 | 76510 | 2847 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 485353 | 100.000 | 76510 | | | |

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

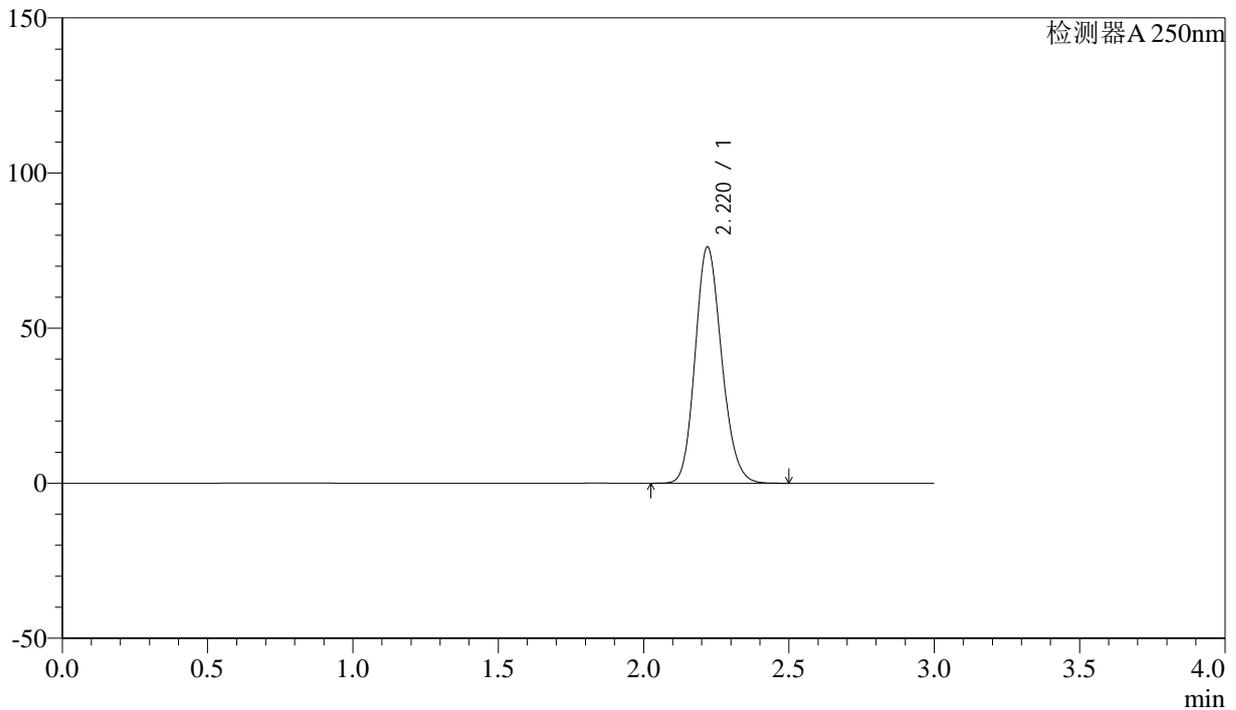
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-236-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:02:42 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 483281 | 100.000 | 76127 | 2843 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 483281 | 100.000 | 76127 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



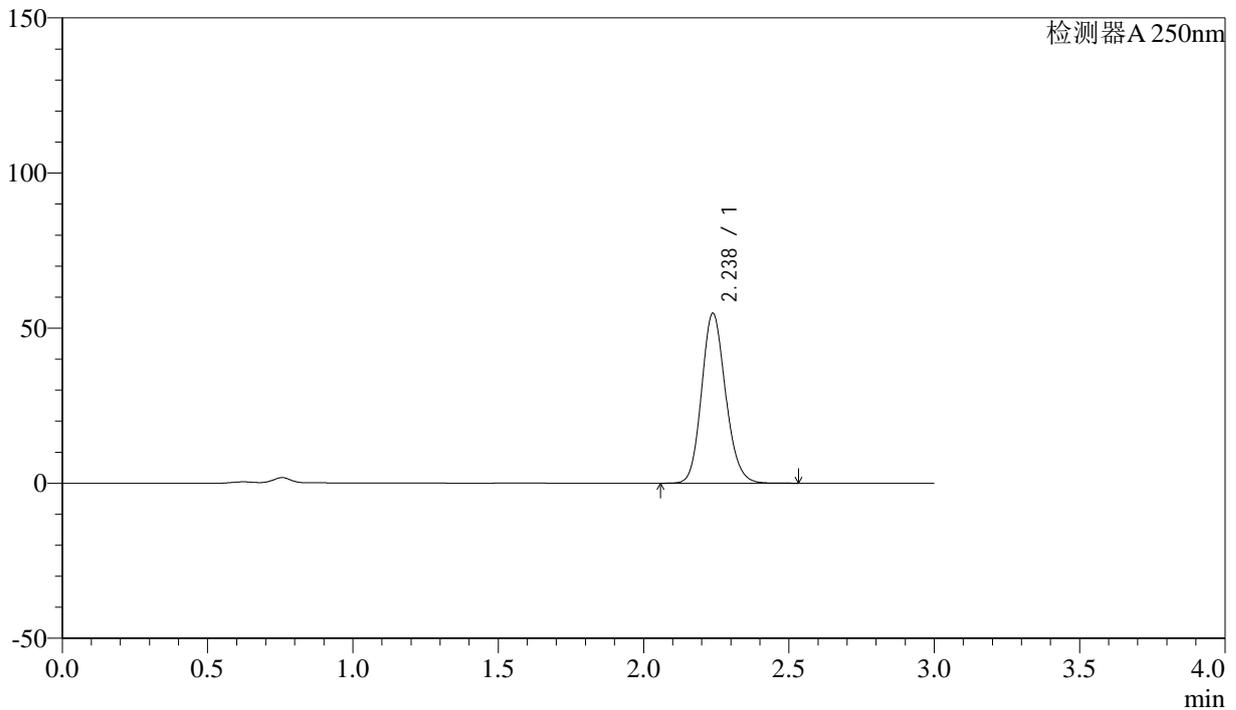
SMF-372

<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 - 0-8/29-237-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:06:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 314938 | 100.000 | 54815 | 3554 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 314938 | 100.000 | 54815 | | | |

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



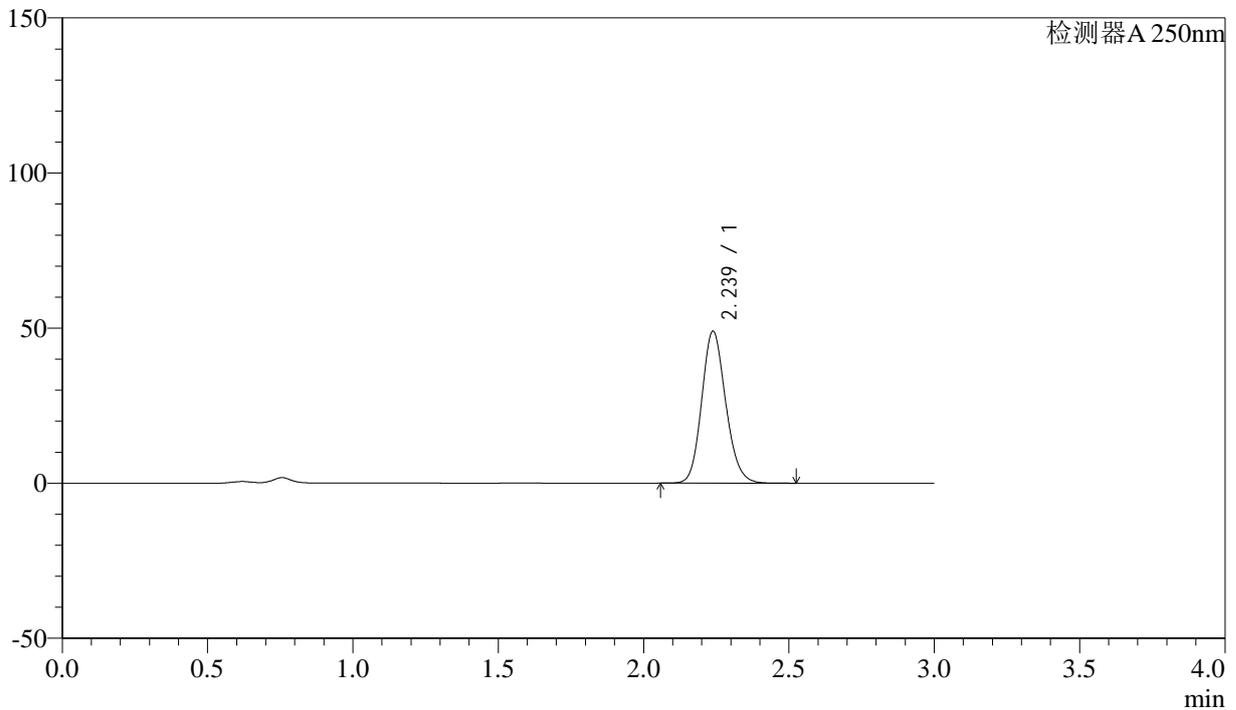
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-238-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:09:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 281802 | 100.000 | 49003 | 3549 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 281802 | 100.000 | 49003 | | | |

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



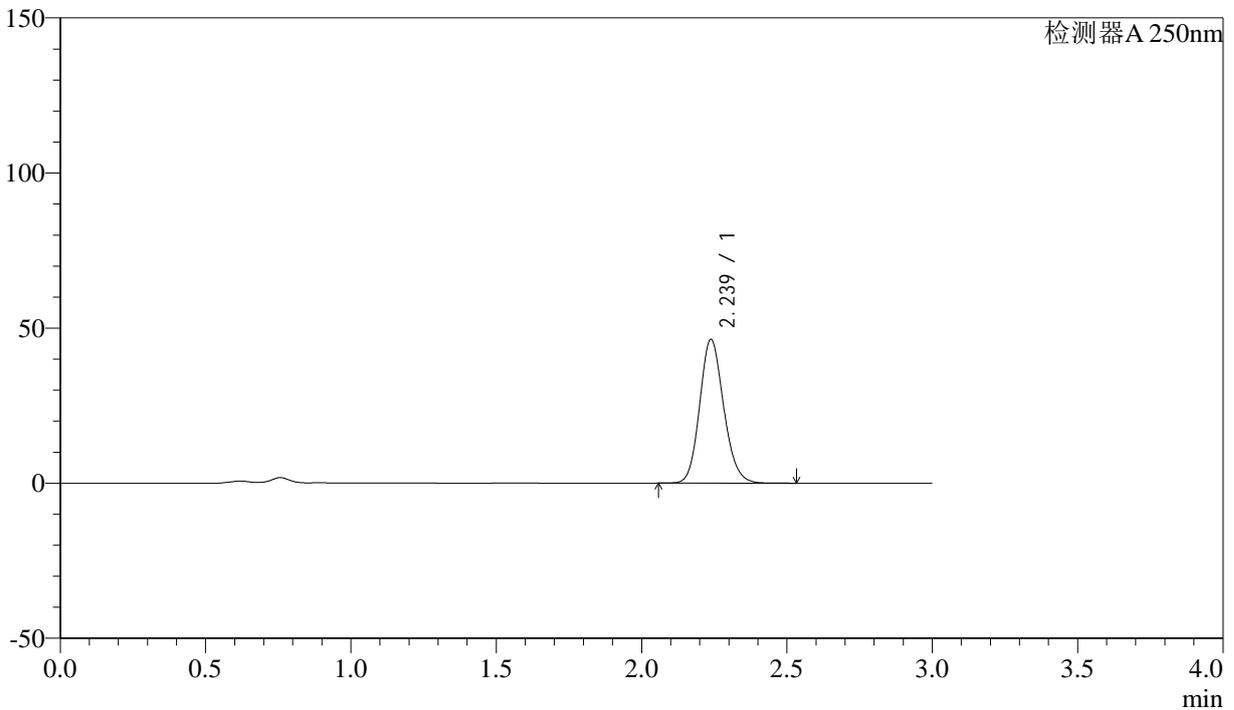
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-239-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:12:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 266540 | 100.000 | 46387 | 3556 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 266540 | 100.000 | 46387 | | | |

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



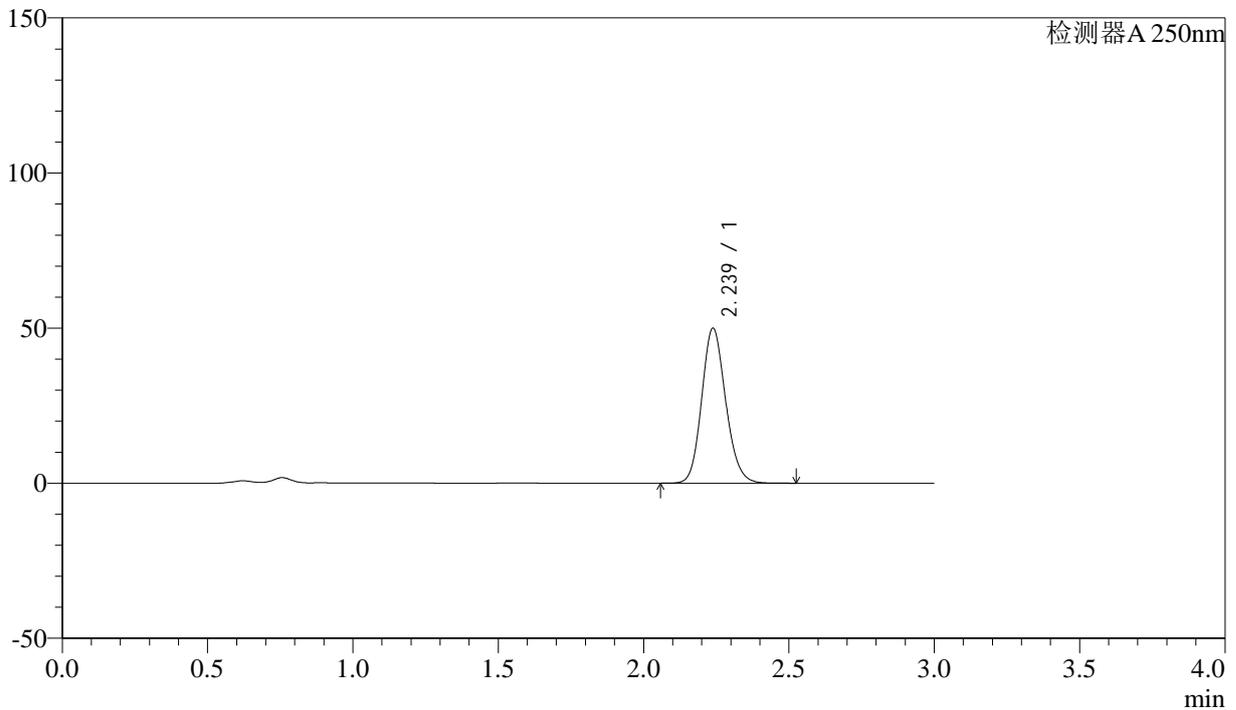
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-240-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:16:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 287011 | 100.000 | 49992 | 3560 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 287011 | 100.000 | 49992 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



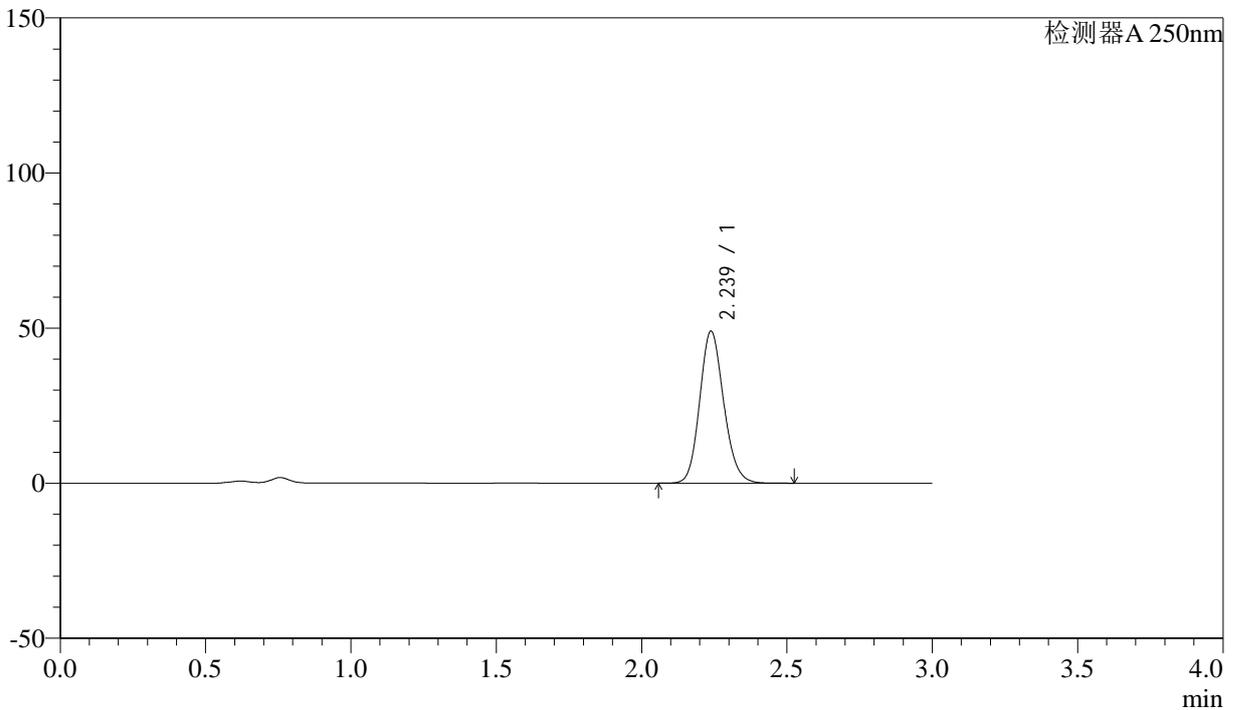
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-241-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:19:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 281758 | 100.000 | 49016 | 3552 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 281758 | 100.000 | 49016 | | | |

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



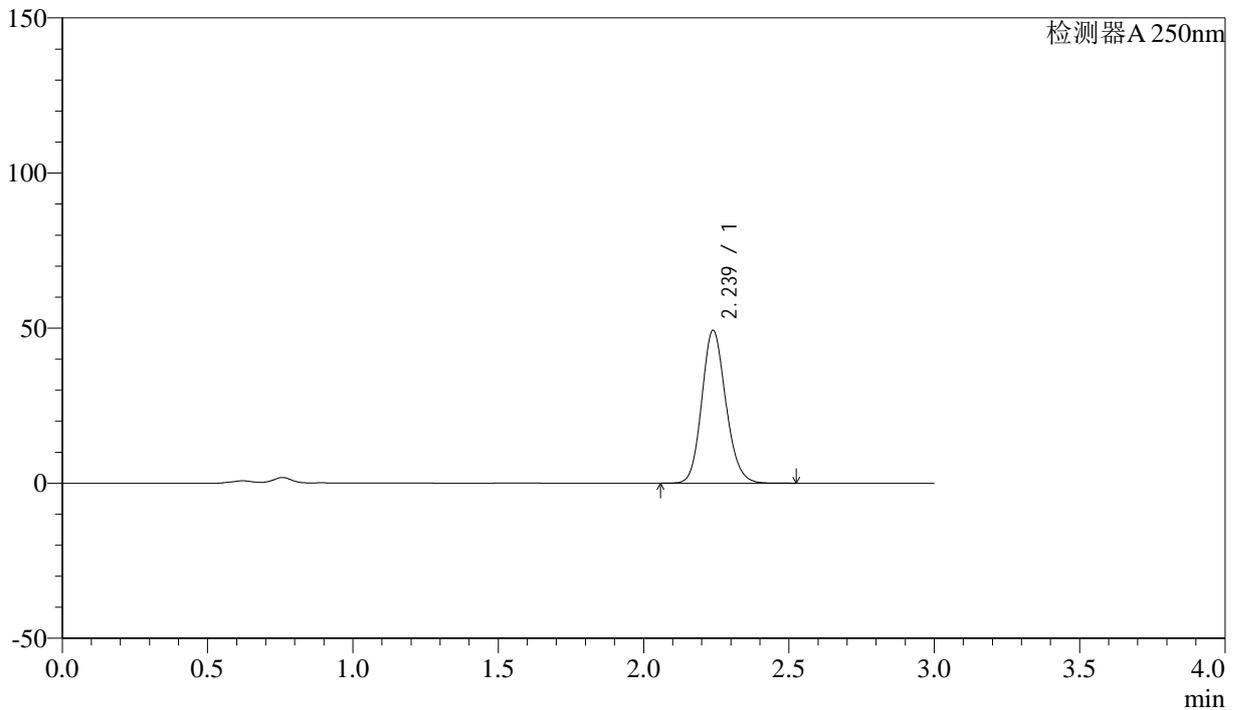
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-242-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:22:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 283544 | 100.000 | 49303 | 3550 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 283544 | 100.000 | 49303 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



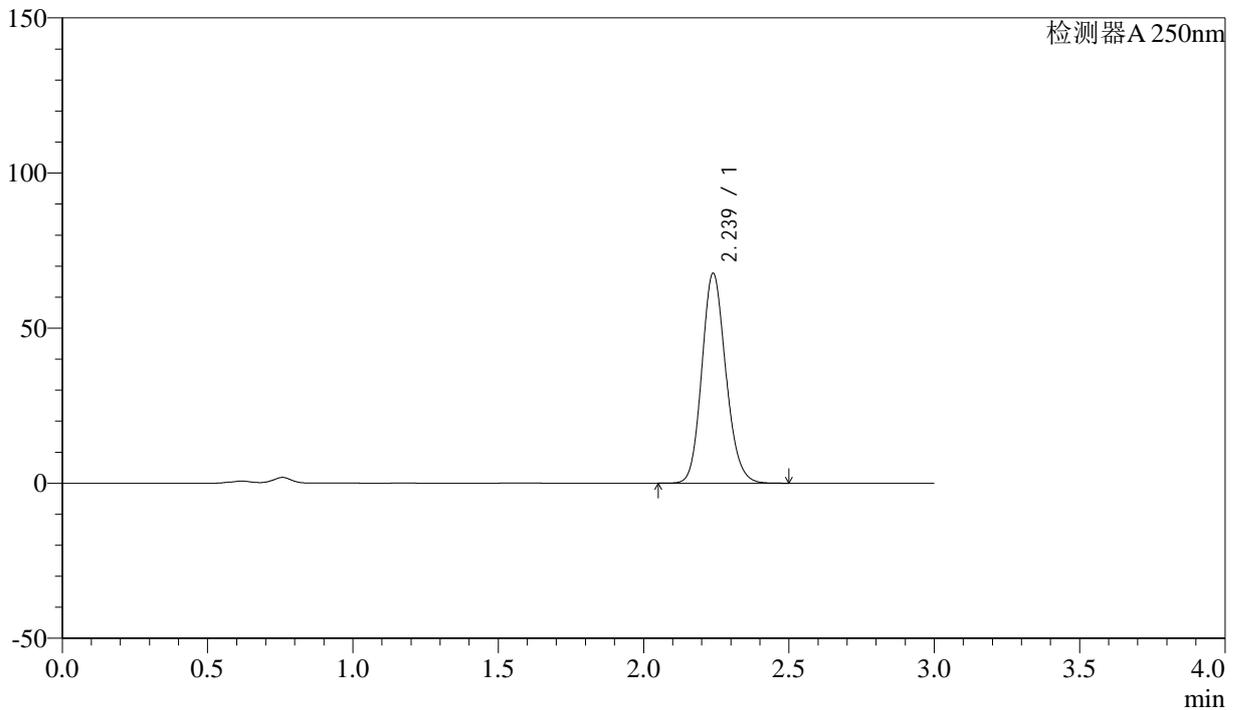
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-243-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:26:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 389048 | 100.000 | 67697 | 3552 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 389048 | 100.000 | 67697 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



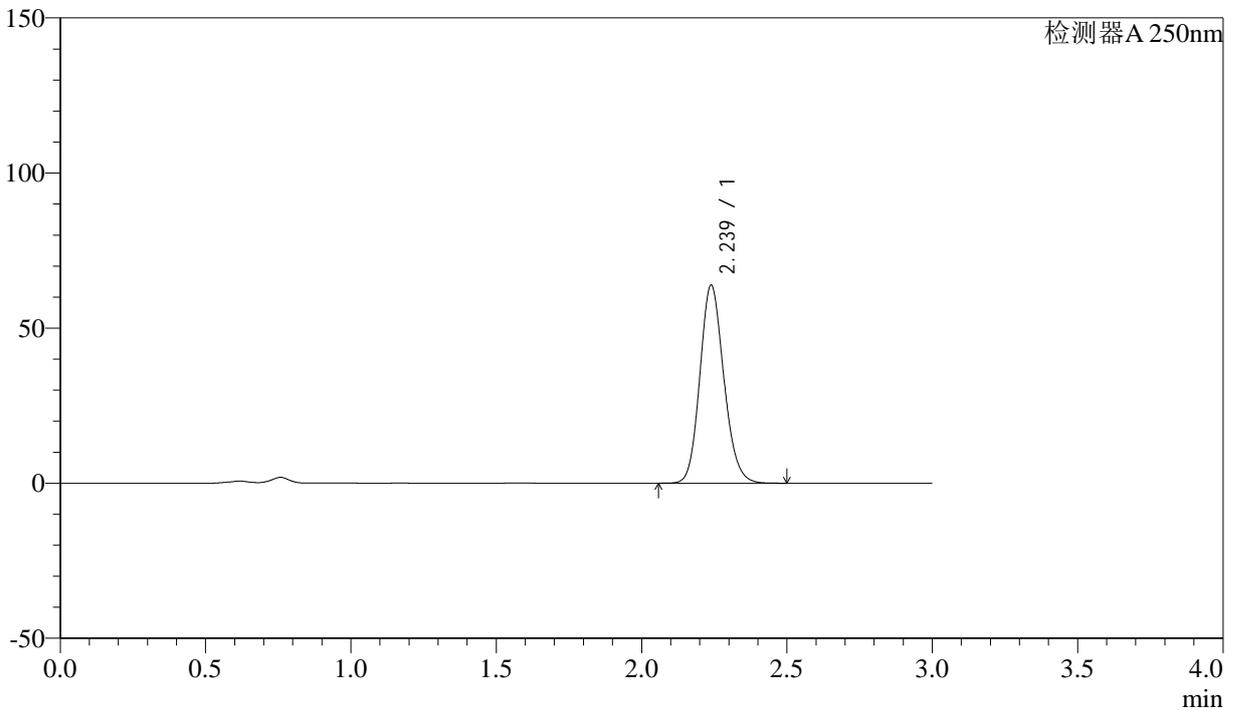
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-244-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:29:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 366793 | 100.000 | 63826 | 3552 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 366793 | 100.000 | 63826 | | | |

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



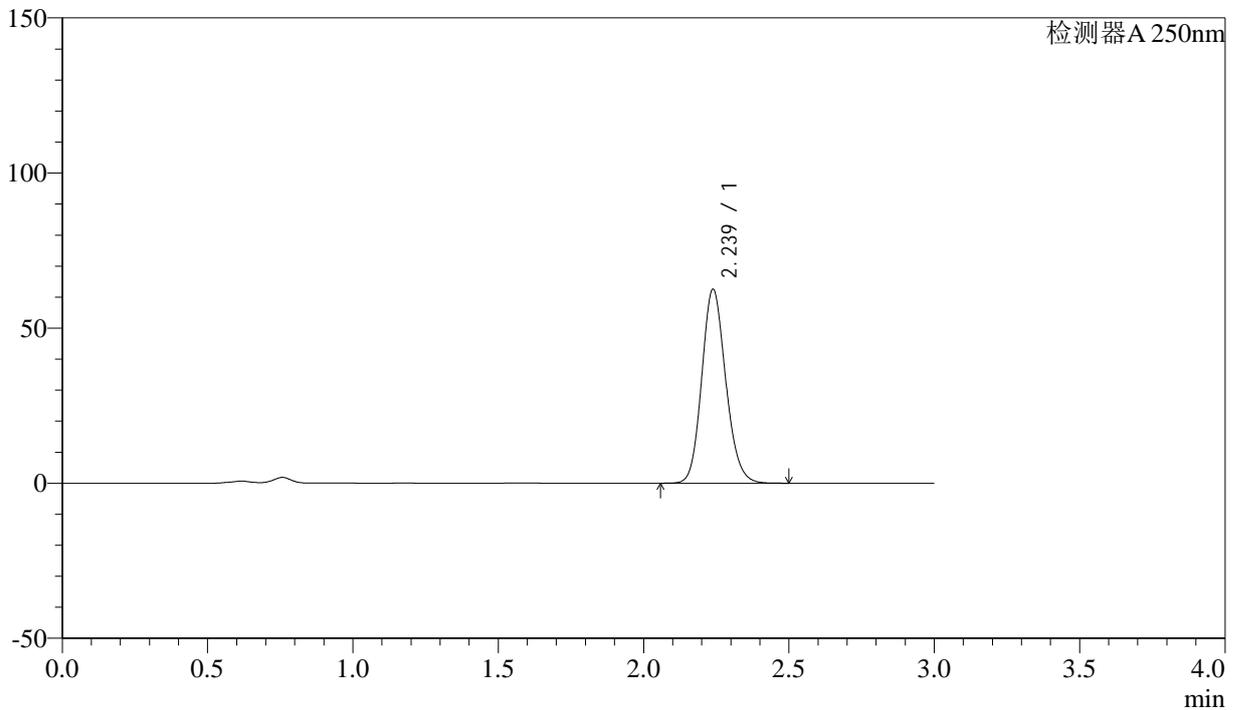
SMF-372

<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 - 0-8/29-245-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:32:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 359346 | 100.000 | 62552 | 3553 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 359346 | 100.000 | 62552 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



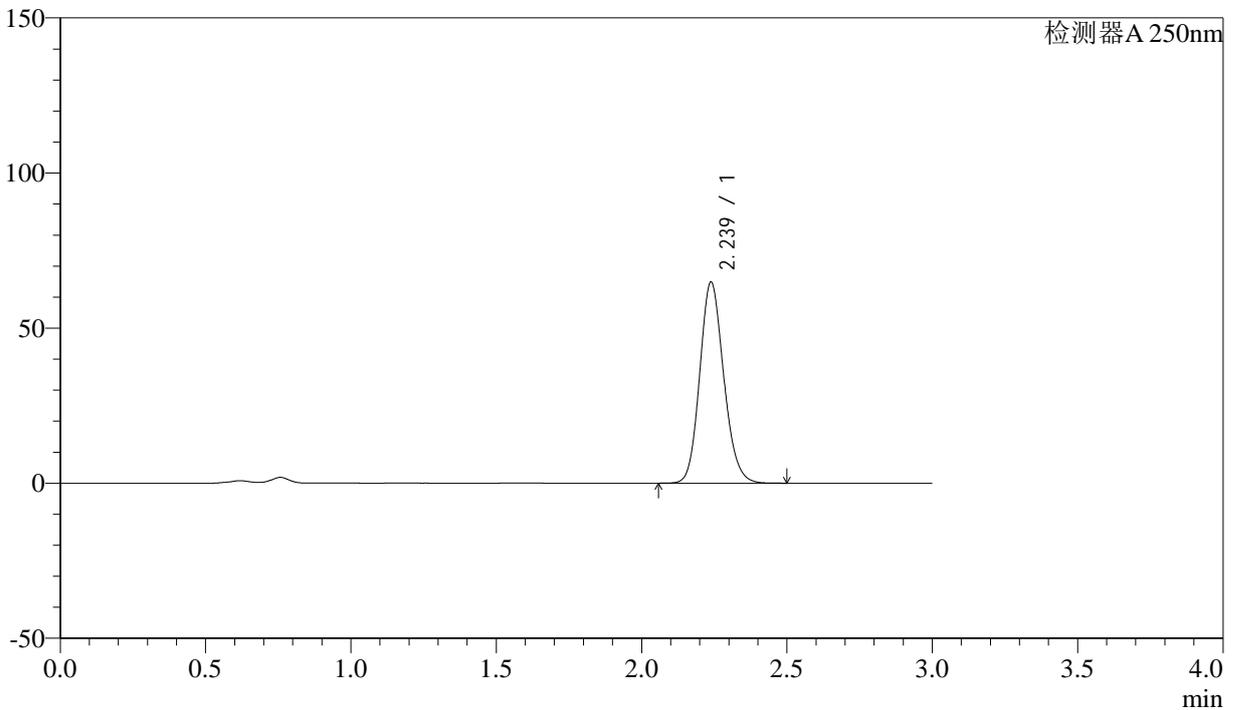
SMF-372

<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 - 0-8/29-246-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:36:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 372565 | 100.000 | 64825 | 3549 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 372565 | 100.000 | 64825 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



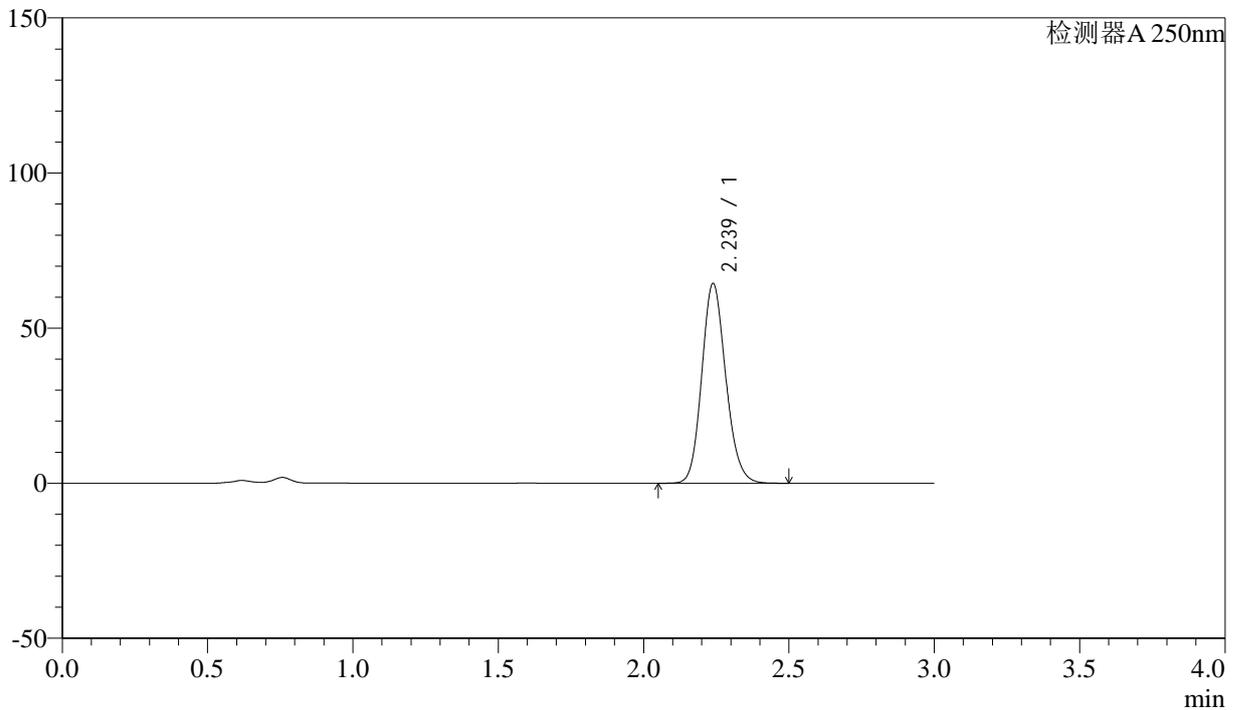
SMF-372

<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 - 0-8/29-248-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间 : 2024/02/02 18:43:02 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 370451 | 100.000 | 64424 | 3547 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 370451 | 100.000 | 64424 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



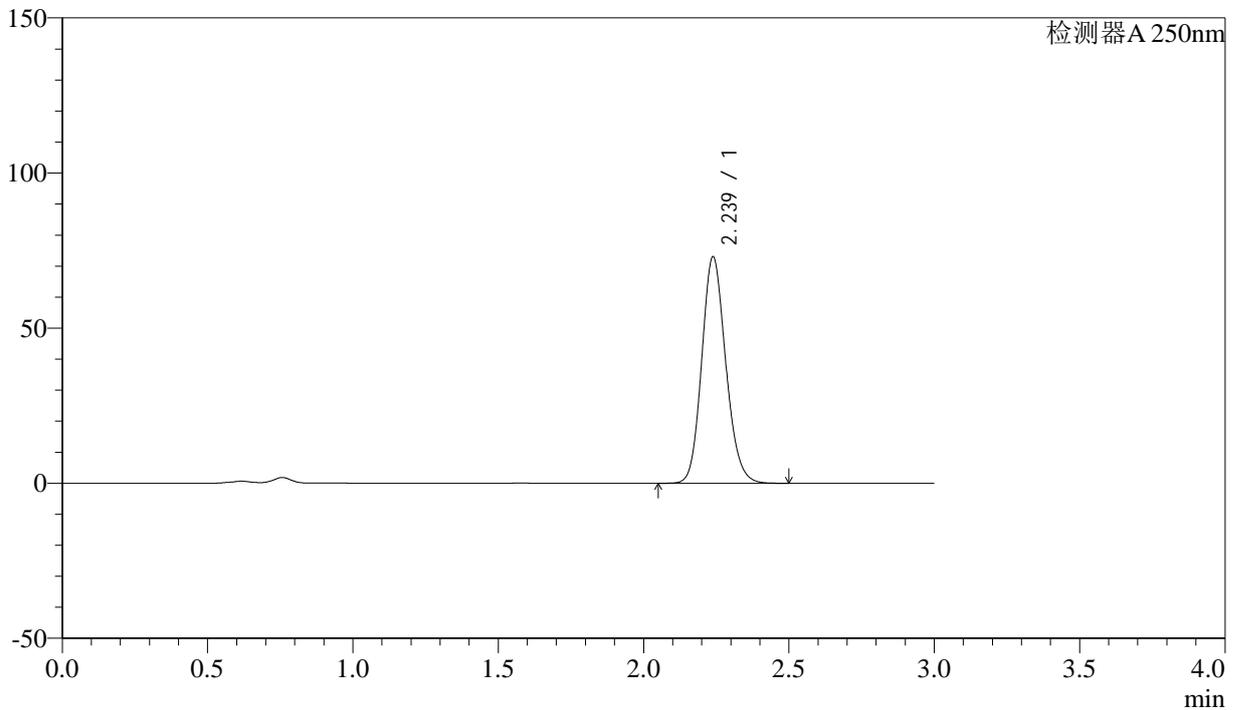
SMF-372

<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 - 0-8/29-249-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:46:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 420037 | 100.000 | 73018 | 3544 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 420037 | 100.000 | 73018 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



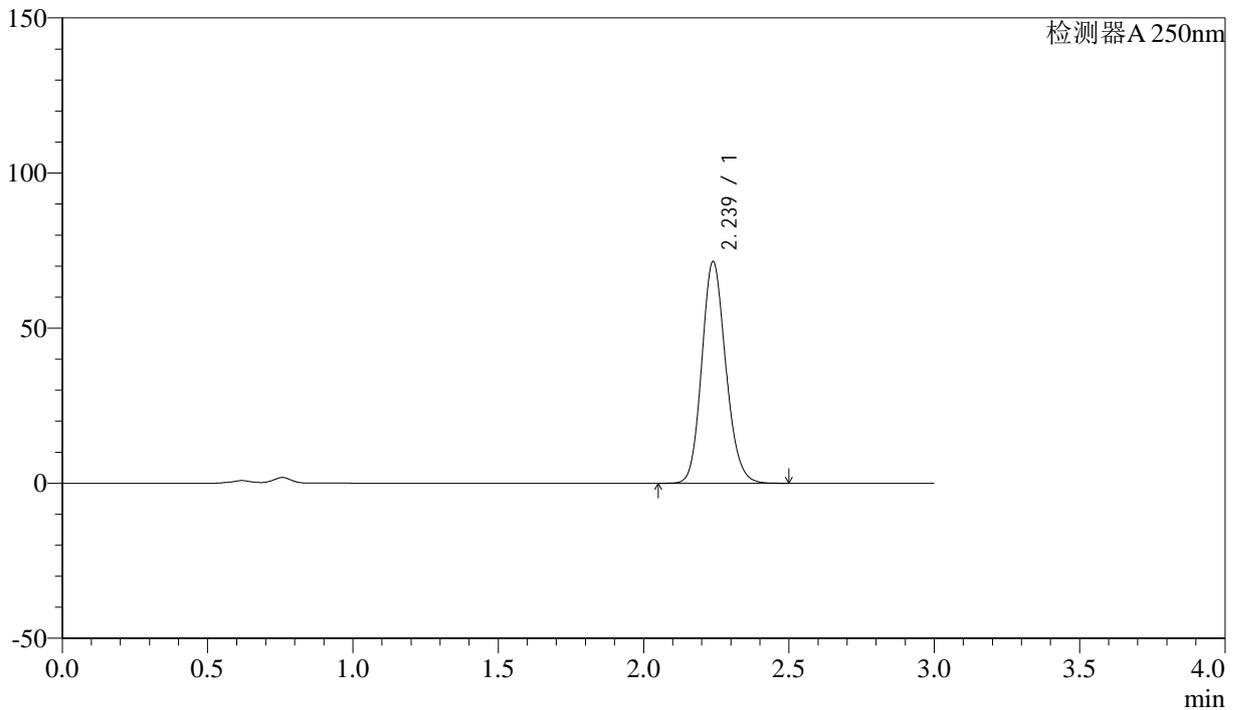
SMF-372

<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 - 0-8/29-250-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:49:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 410966 | 100.000 | 71497 | 3549 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 410966 | 100.000 | 71497 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



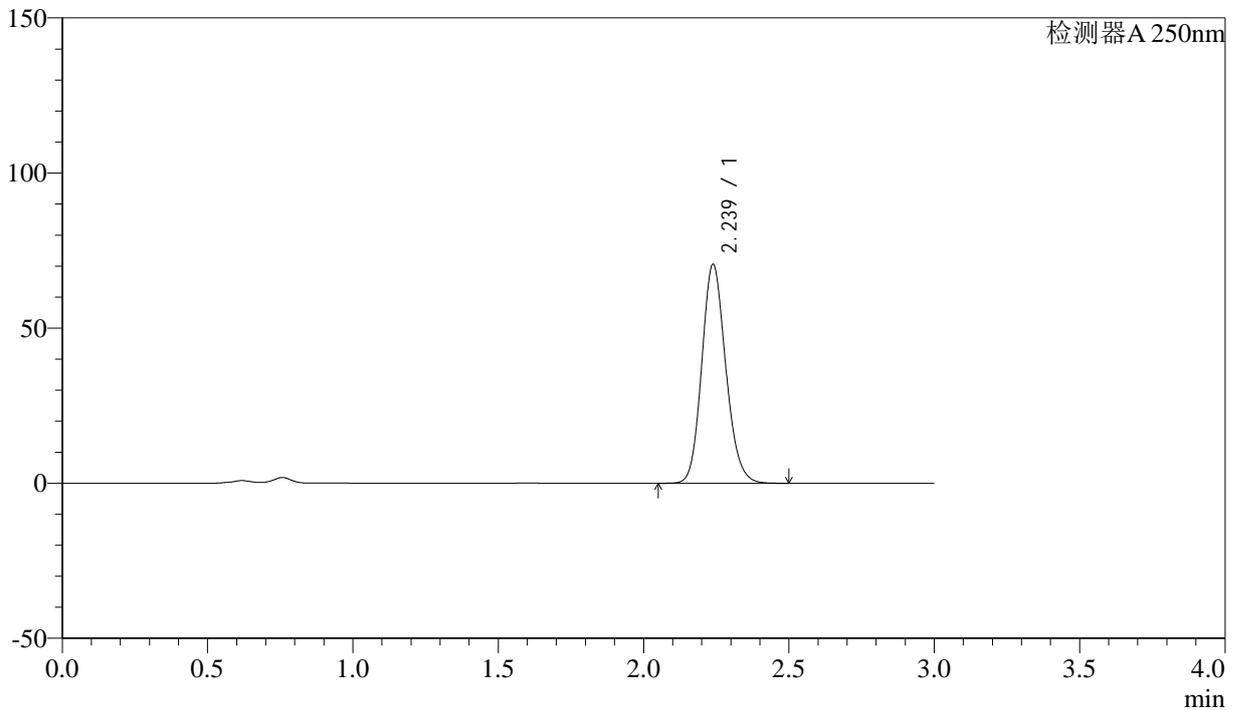
SMF-372

<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 - 0-8/29-251-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 18:53:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 405846 | 100.000 | 70586 | 3547 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 405846 | 100.000 | 70586 | | | |

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



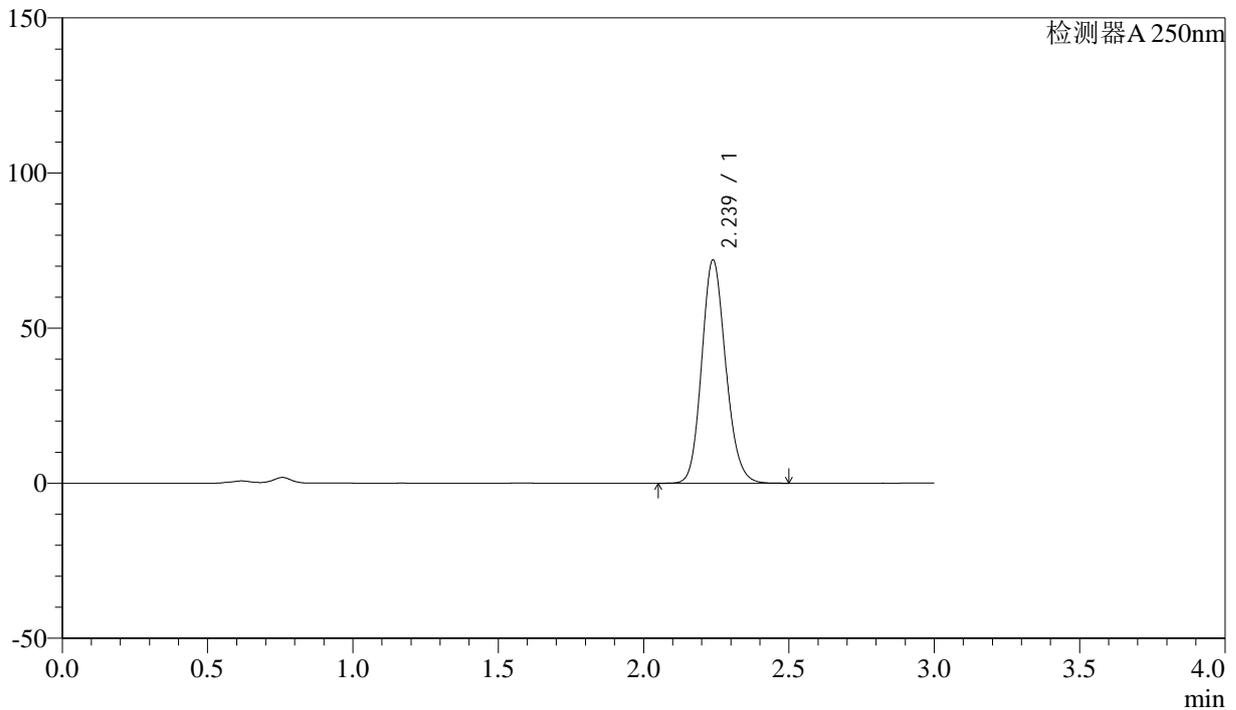
SMF-372

<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 - 0-8/29-252-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 18:56:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 414110 | 100.000 | 72015 | 3546 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 414110 | 100.000 | 72015 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



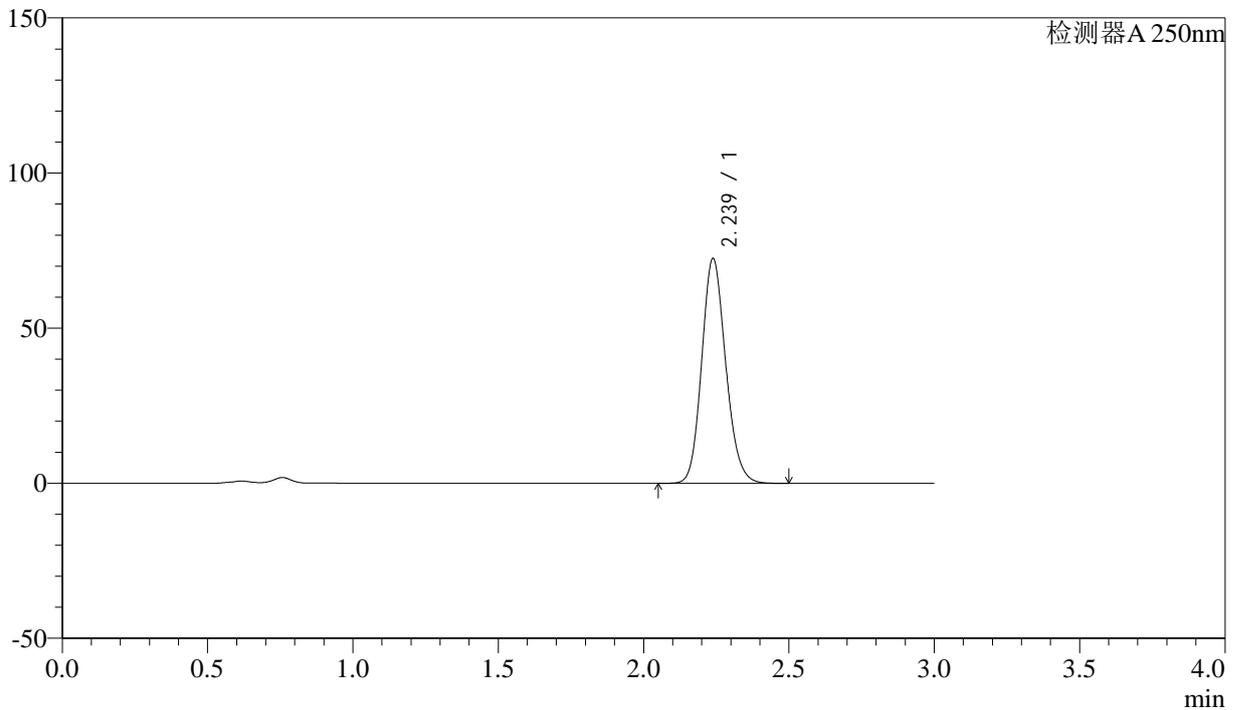
SMF-372

<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 - 0-8/29-253-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 18:59:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 416802 | 100.000 | 72497 | 3547 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 416802 | 100.000 | 72497 | | | |

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



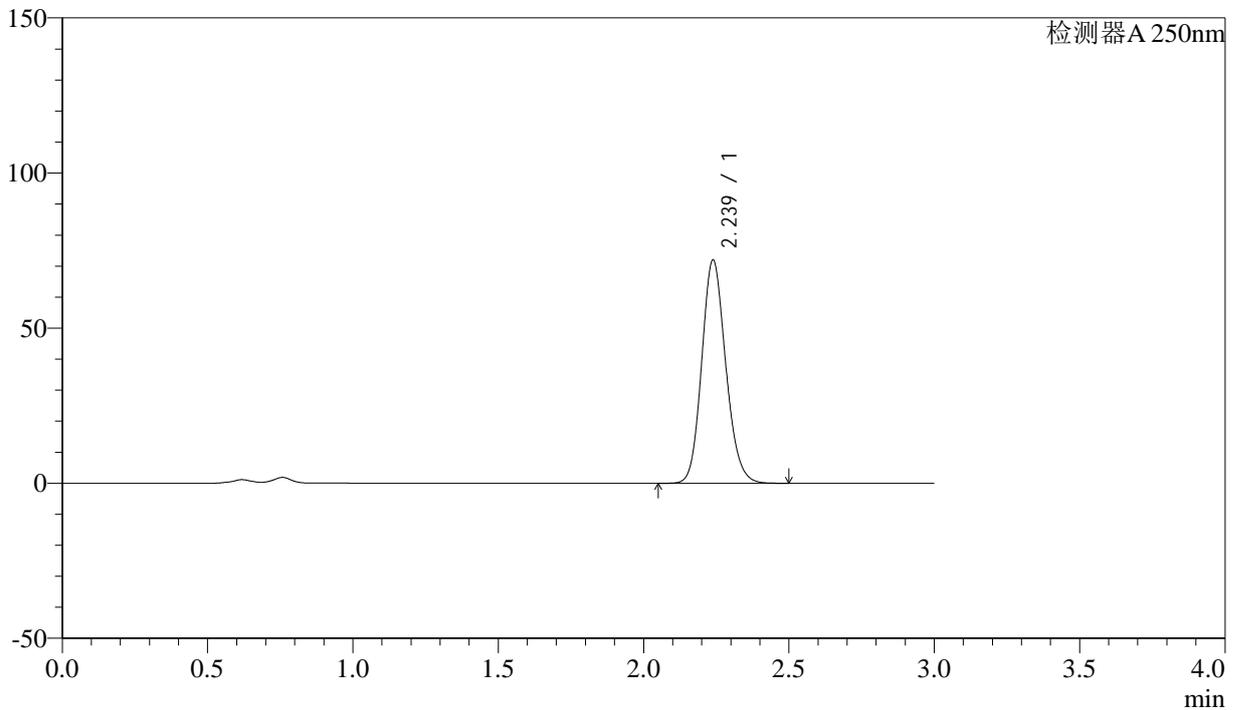
SMF-372

<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 - 0-8/29-254-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:03:10 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 413872 | 100.000 | 71992 | 3548 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 413872 | 100.000 | 71992 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



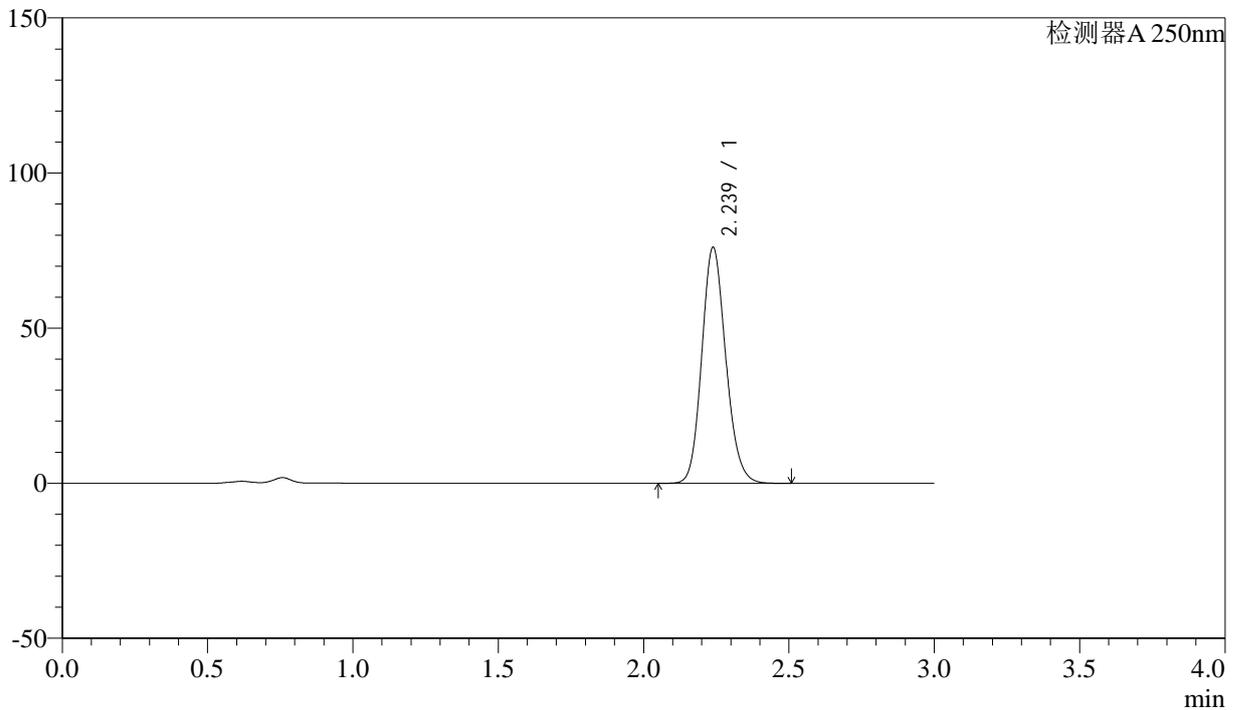
SMF-372

<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 - 0-8/29-255-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:06:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 437919 | 100.000 | 76080 | 3541 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 437919 | 100.000 | 76080 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



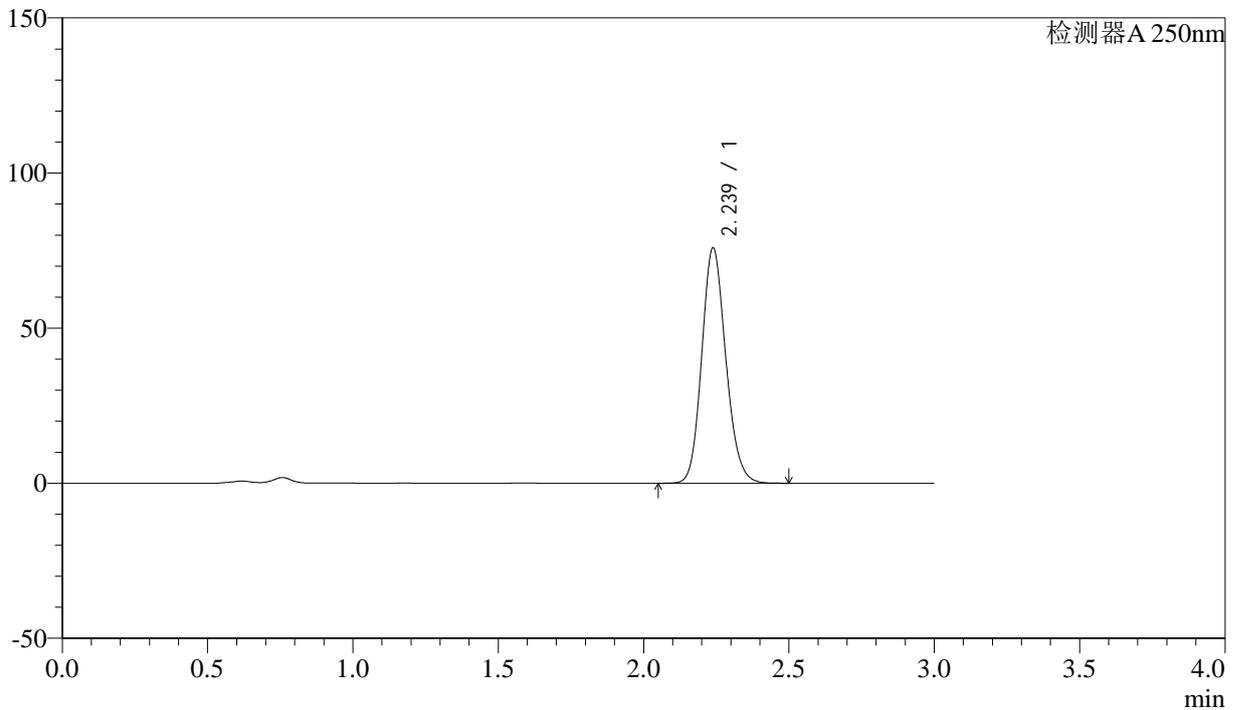
SMF-372

<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 - 0-8/29-256-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:09:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 436828 | 100.000 | 75899 | 3541 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 436828 | 100.000 | 75899 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



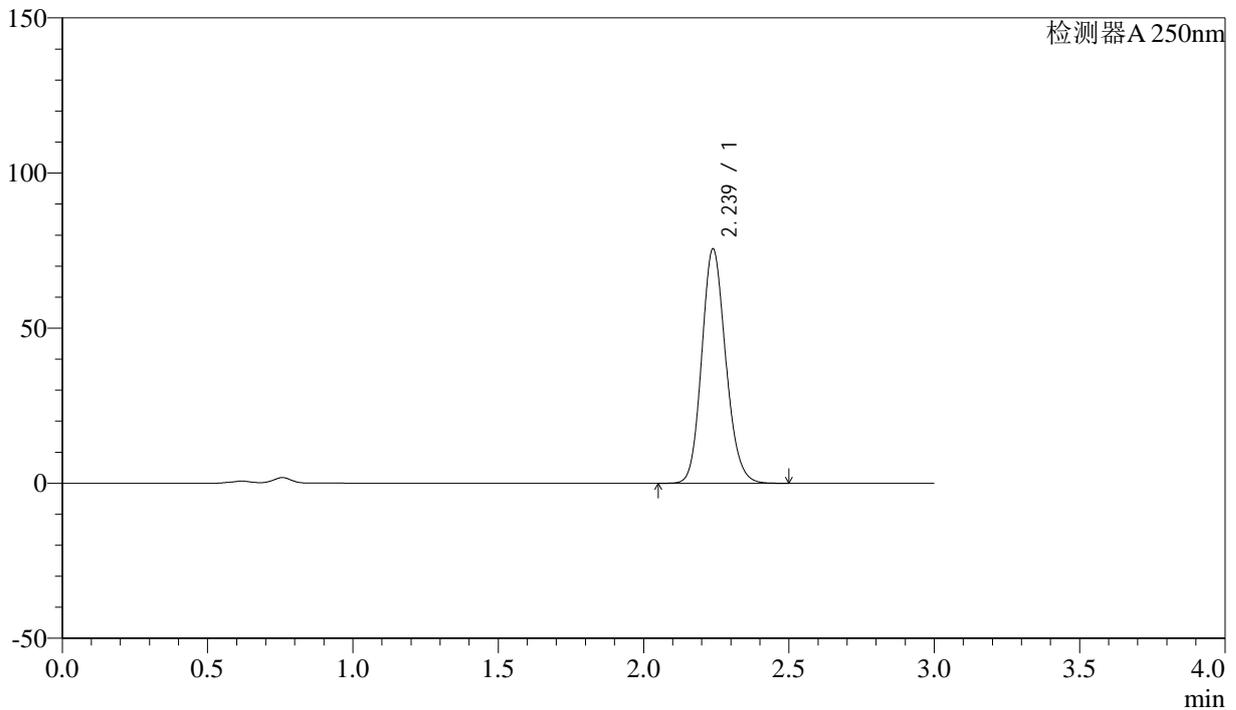
SMF-372

<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 - 0-8/29-257-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:13:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 434612 | 100.000 | 75559 | 3545 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 434612 | 100.000 | 75559 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



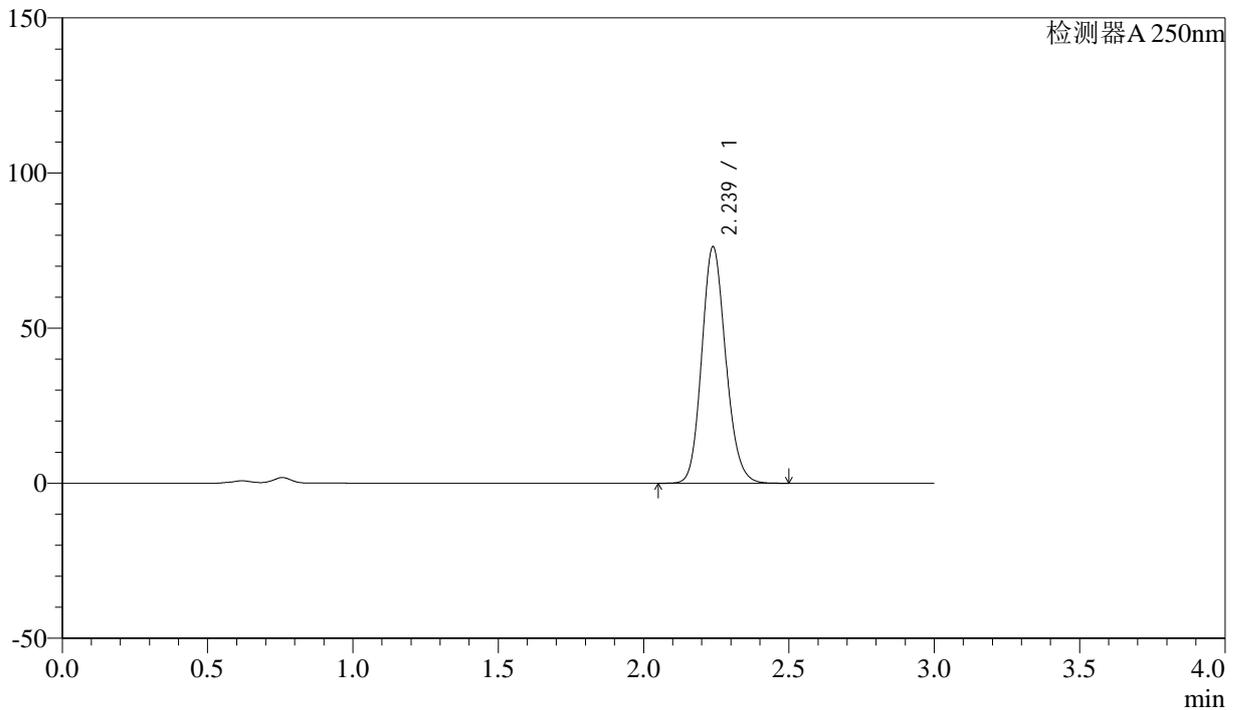
SMF-372

<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 - 0-8/29-258-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:16:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 438448 | 100.000 | 76249 | 3547 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 438448 | 100.000 | 76249 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



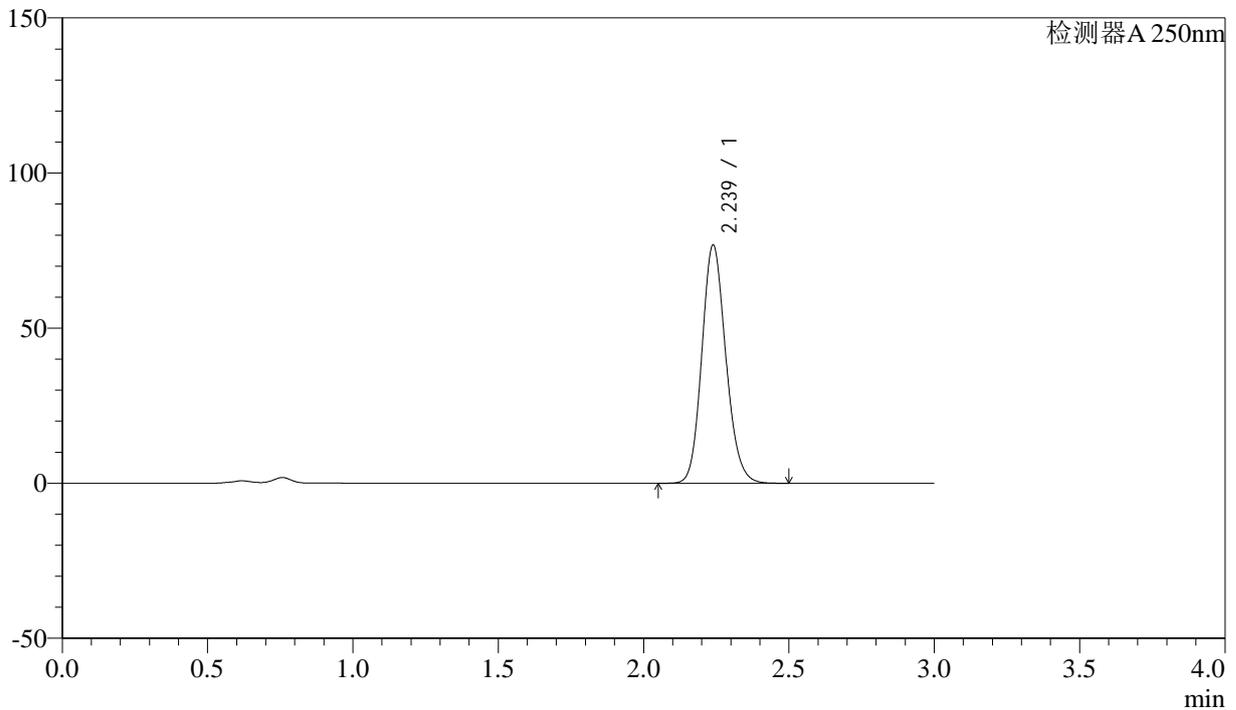
SMF-372

<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 - 0-8/29-259-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:19:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 442107 | 100.000 | 76798 | 3540 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 442107 | 100.000 | 76798 | | | |

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



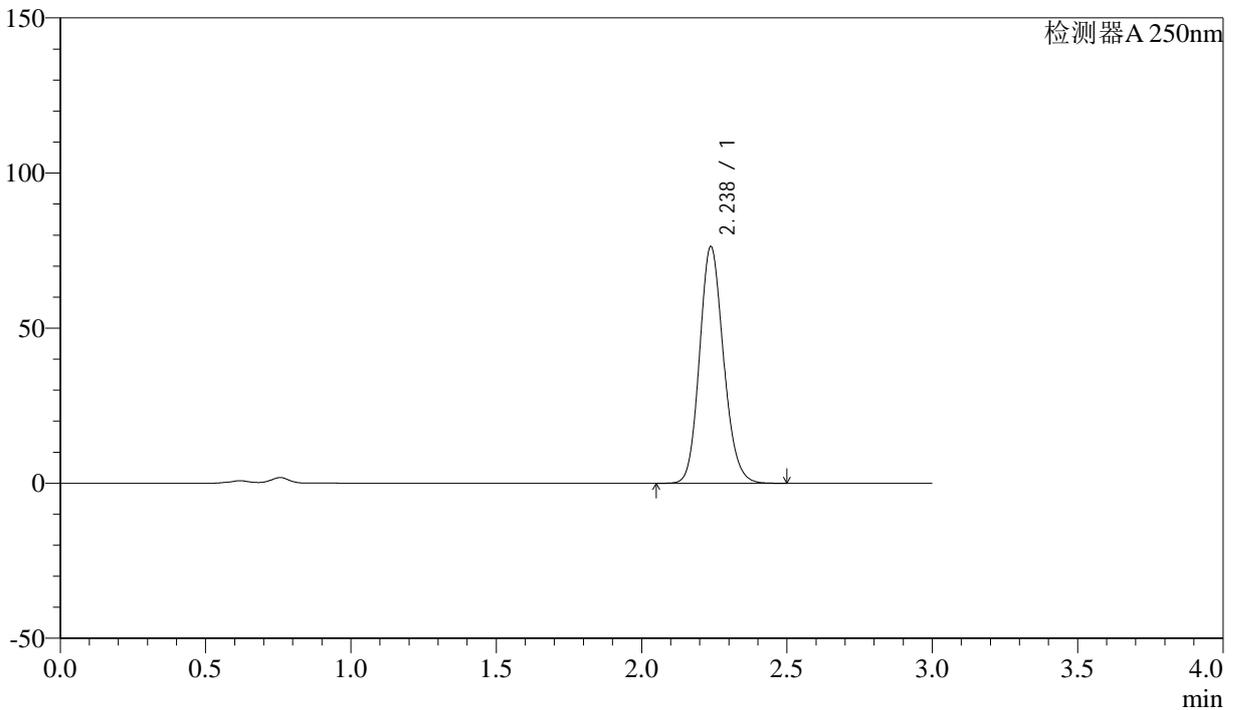
SMF-372

<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 - 0-8/29-260-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:23:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 438833 | 100.000 | 76319 | 3544 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 438833 | 100.000 | 76319 | | | |

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



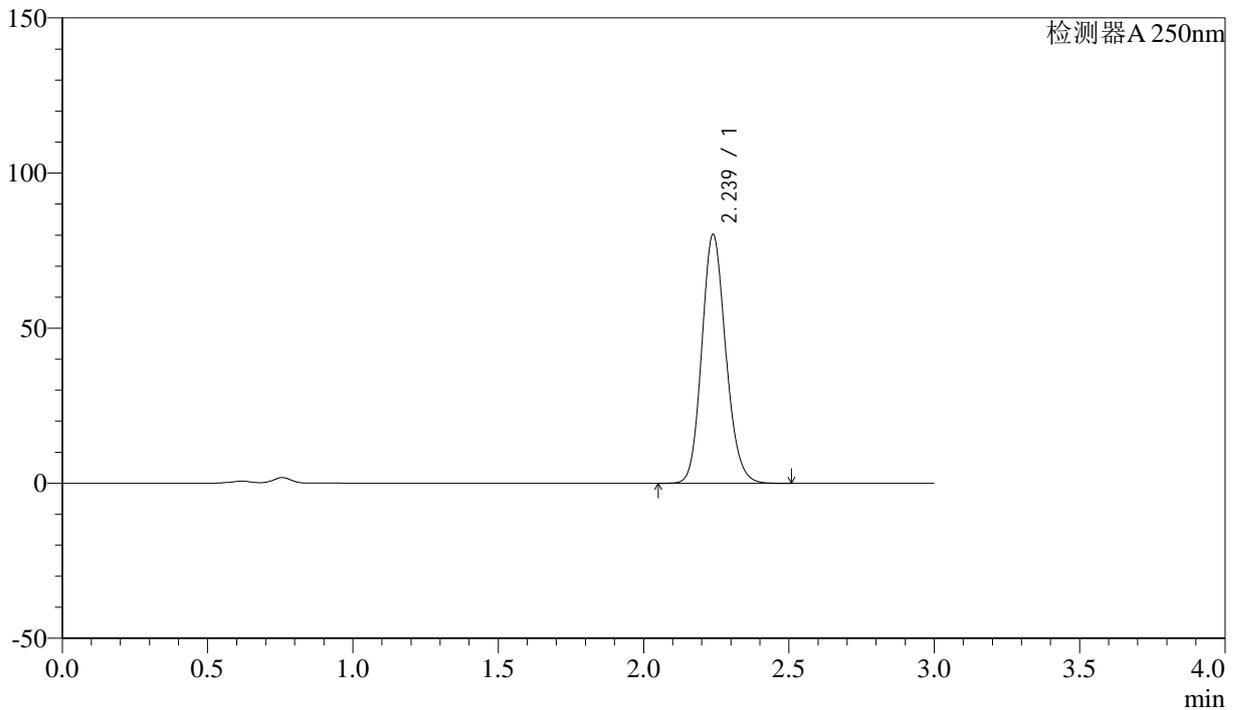
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-261-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:26:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 461419 | 100.000 | 80225 | 3545 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 461419 | 100.000 | 80225 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



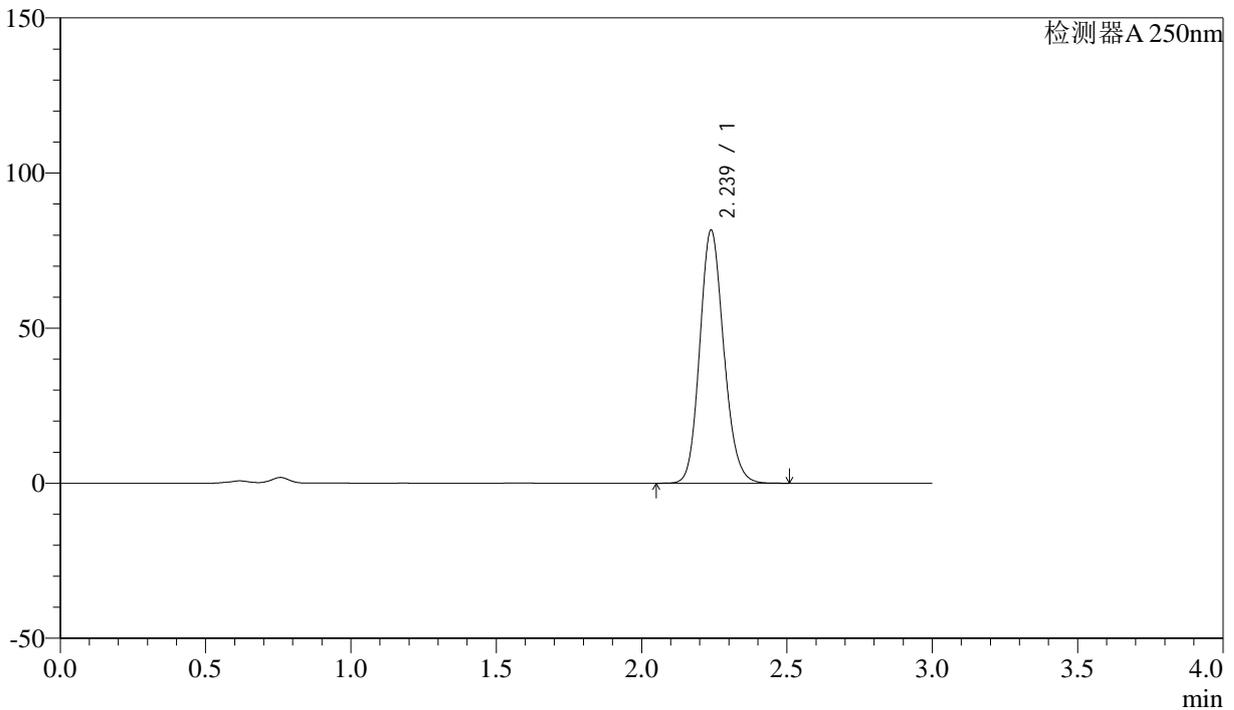
SMF-372

<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 - 0-8/29-262-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:30:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 469248 | 100.000 | 81585 | 3546 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 469248 | 100.000 | 81585 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



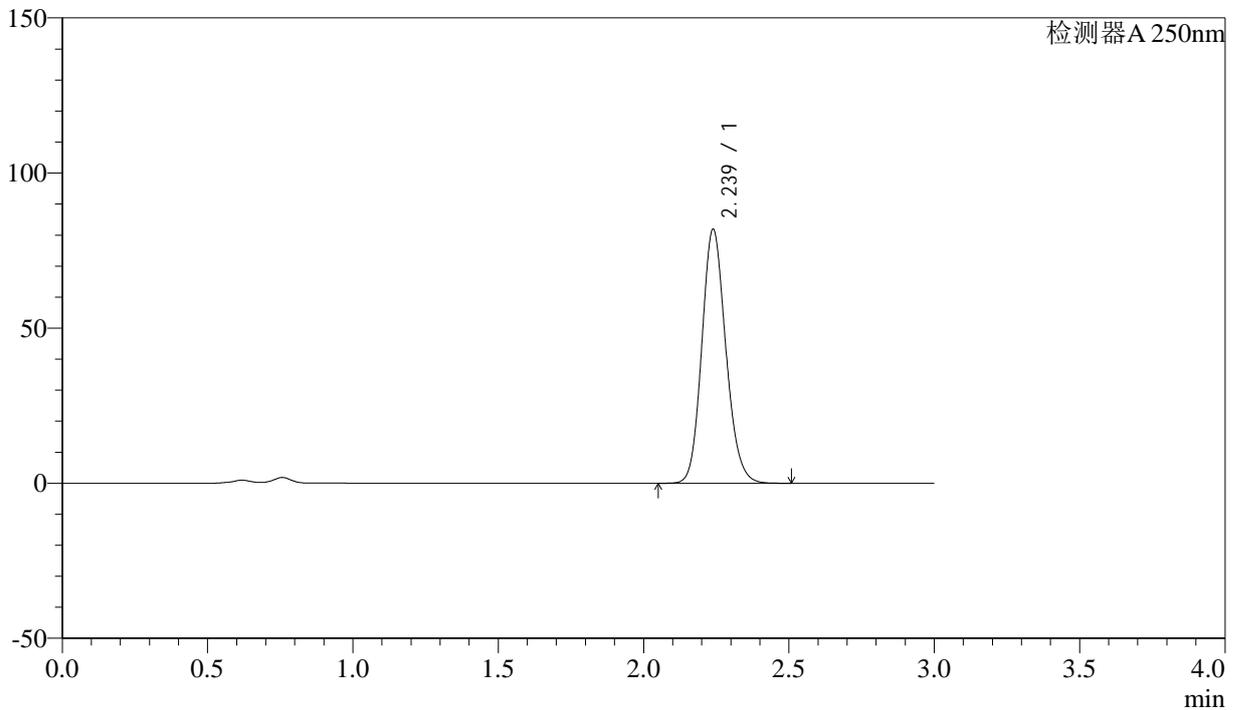
SMF-372

<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 - 0-8/29-263-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:33:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 471011 | 100.000 | 81888 | 3547 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 471011 | 100.000 | 81888 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



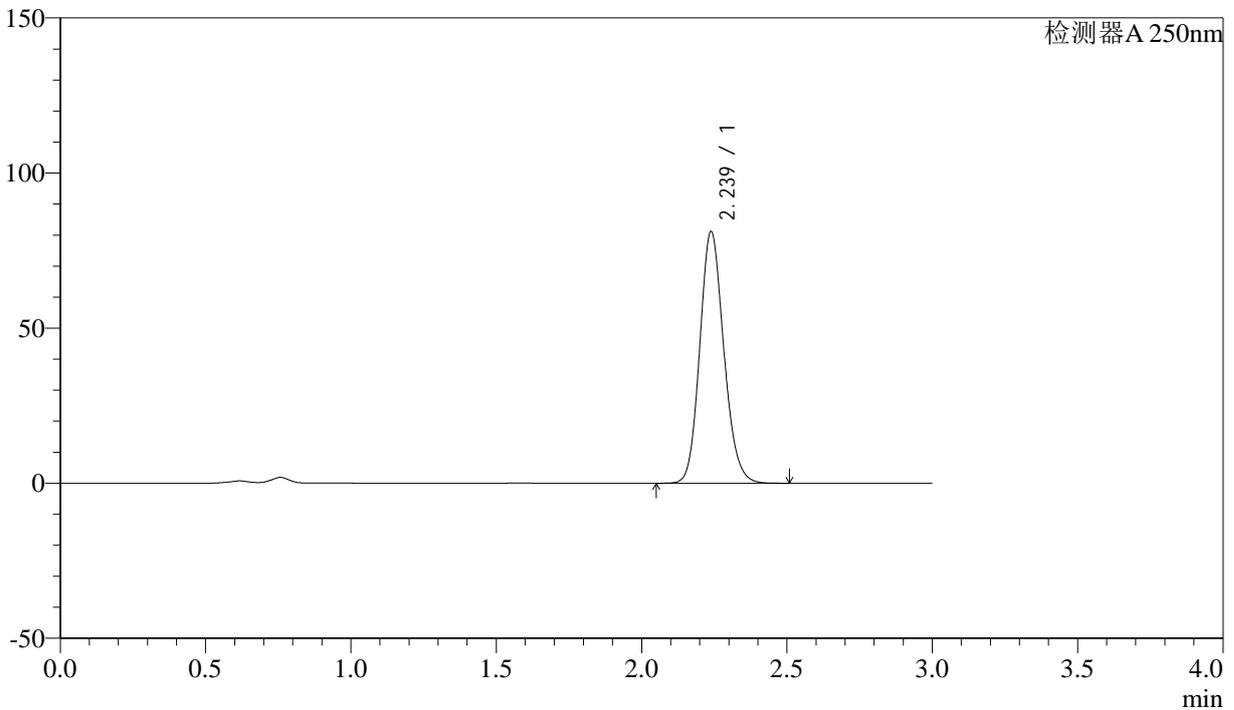
SMF-372

<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 - 0-8/29-264-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:36:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 466780 | 100.000 | 81144 | 3546 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 466780 | 100.000 | 81144 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



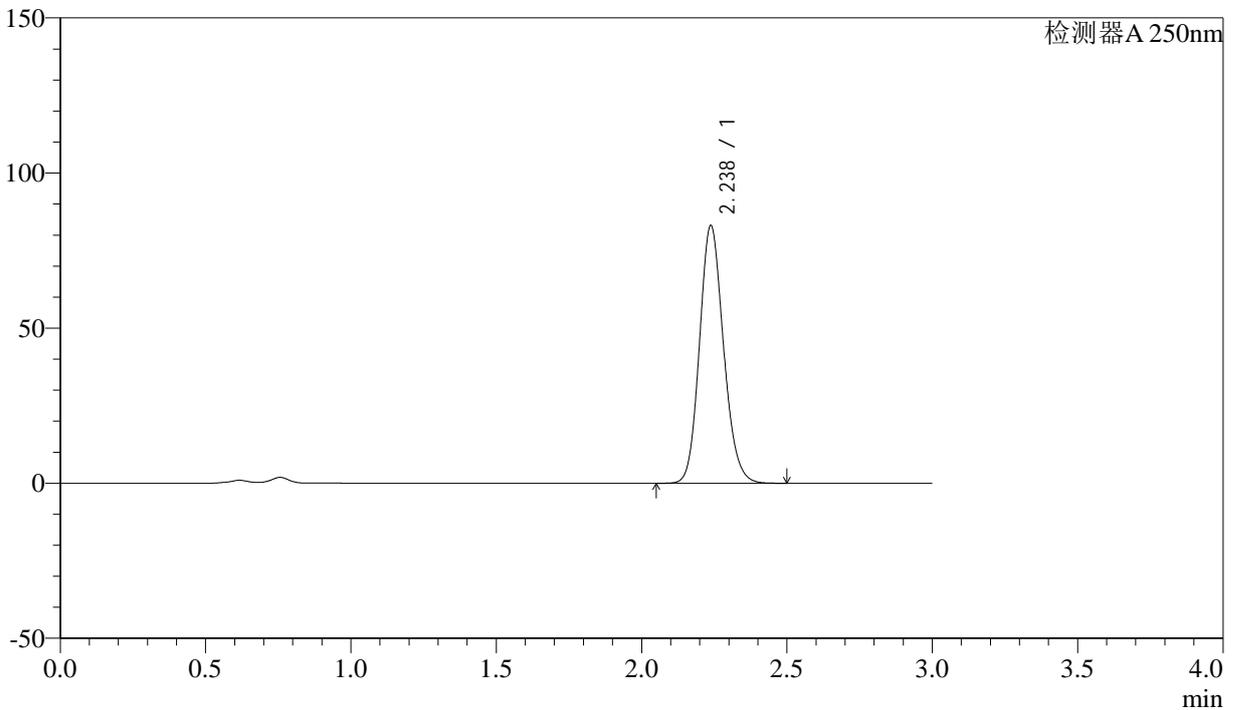
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-265-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:40:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 477941 | 100.000 | 83095 | 3542 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 477941 | 100.000 | 83095 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



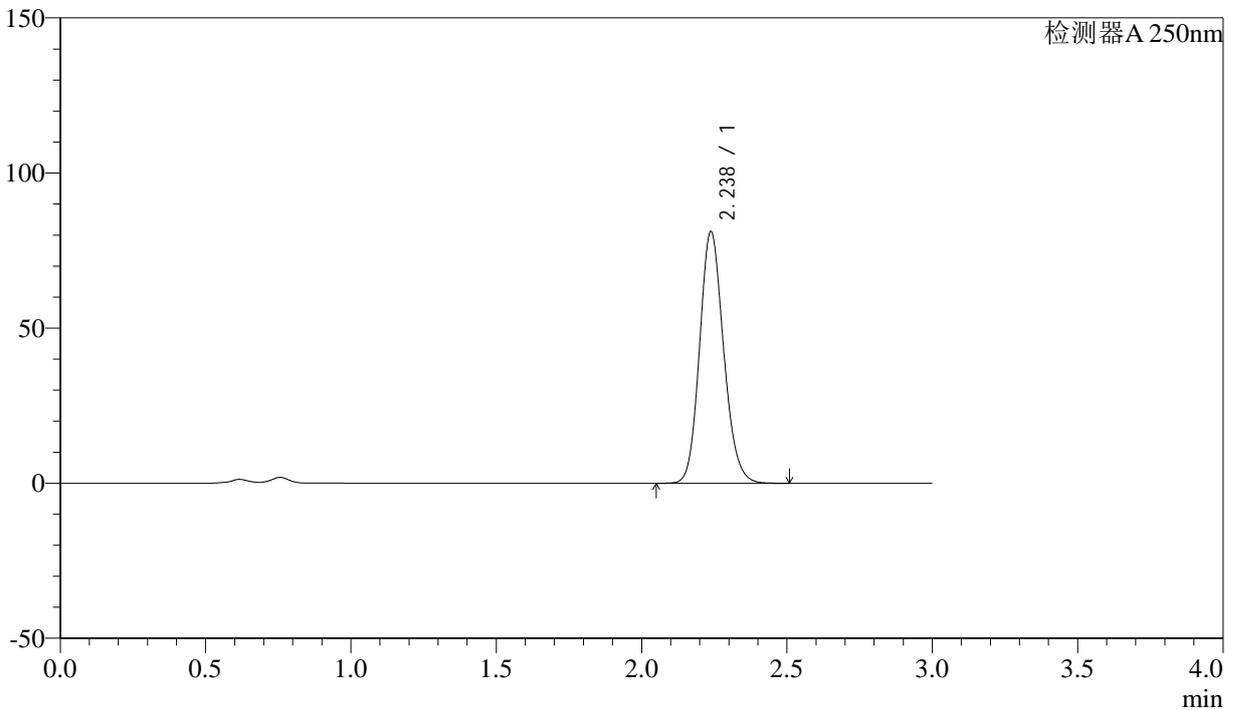
SMF-372

<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 - 0-8/29-266-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:43:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 467383 | 100.000 | 81183 | 3536 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 467383 | 100.000 | 81183 | | | |

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



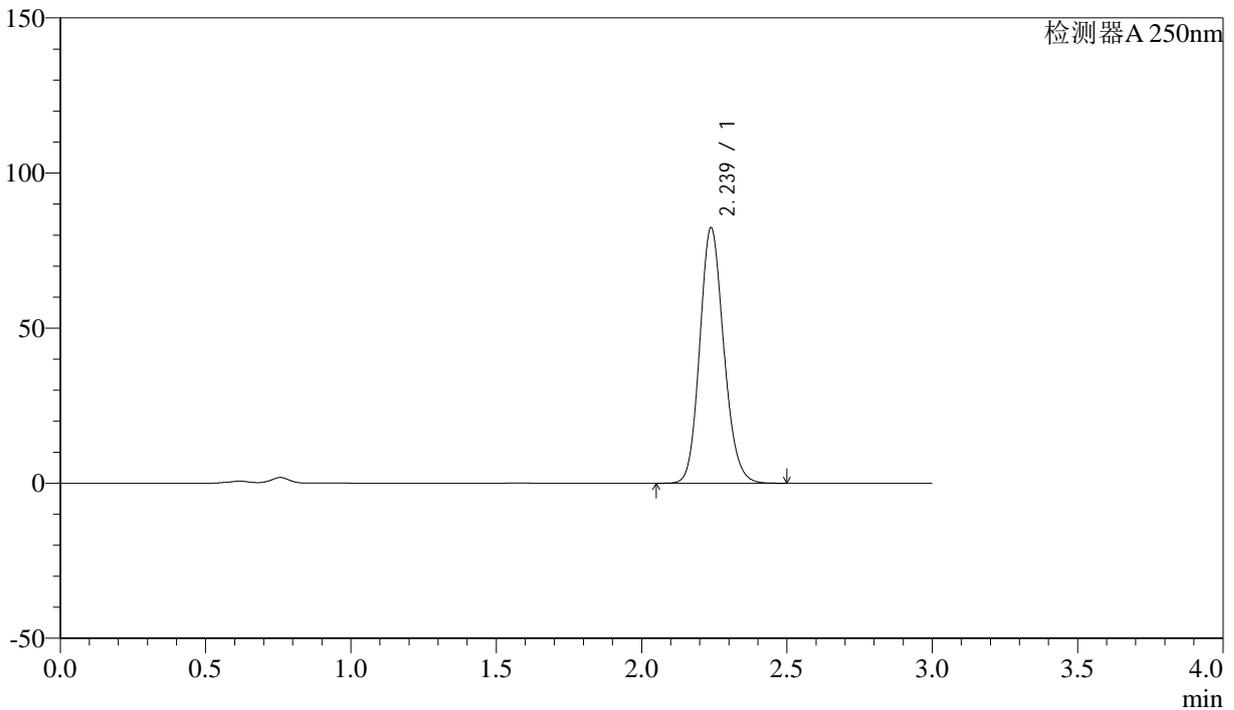
SMF-372

<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 - 0-8/29-267-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:46:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 474343 | 100.000 | 82394 | 3539 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 474343 | 100.000 | 82394 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



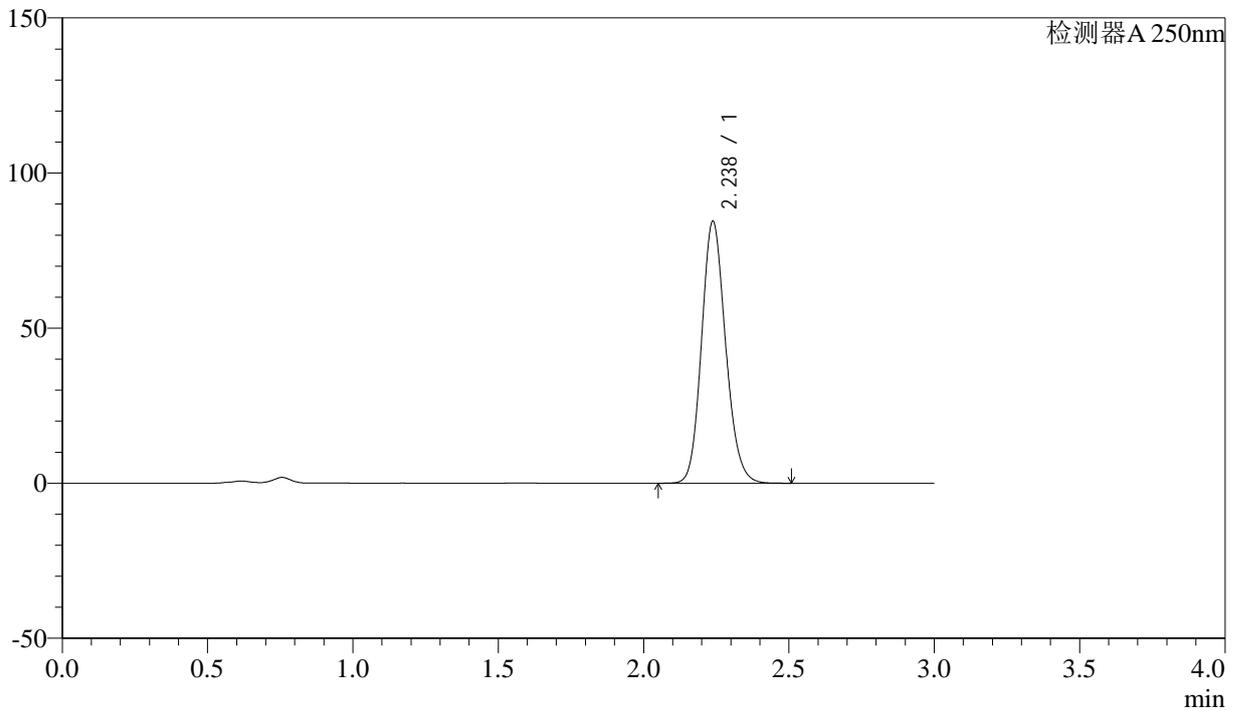
SMF-372

<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 - 0-8/29-268-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:50:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 486425 | 100.000 | 84468 | 3535 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 486425 | 100.000 | 84468 | | | |

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



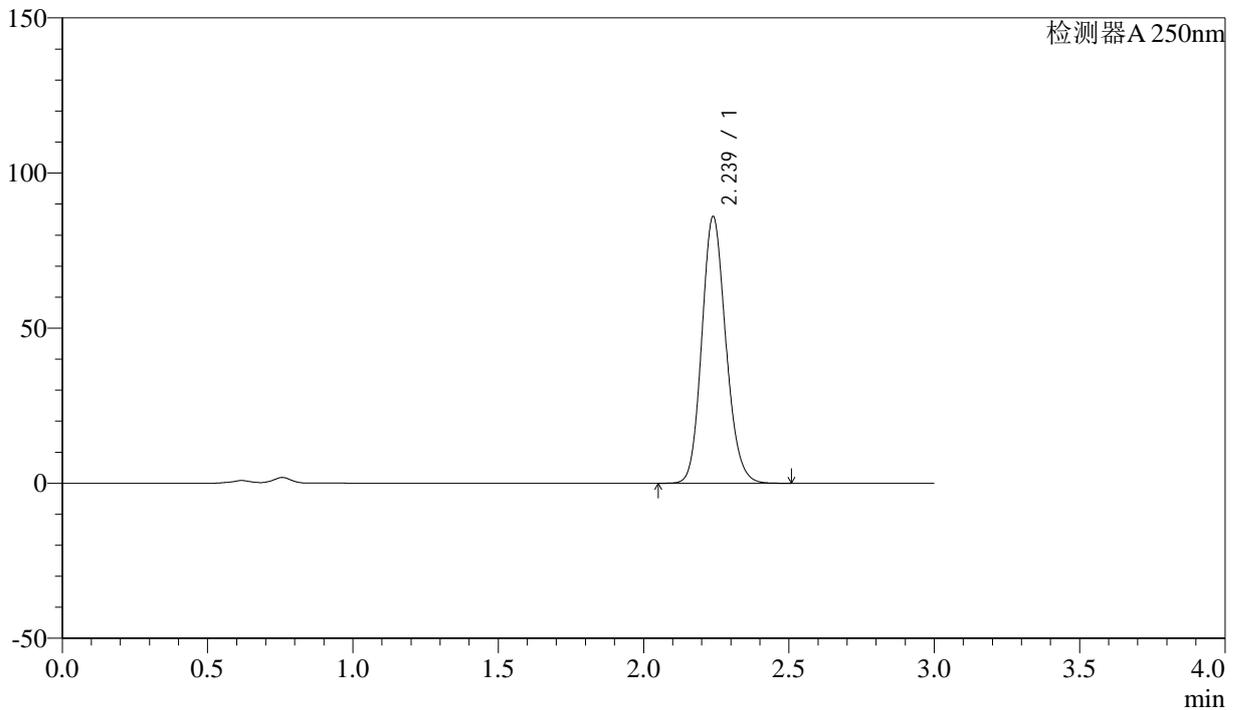
SMF-372

<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 - 0-8/29-269-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 19:53:31 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 495507 | 100.000 | 85992 | 3534 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 495507 | 100.000 | 85992 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



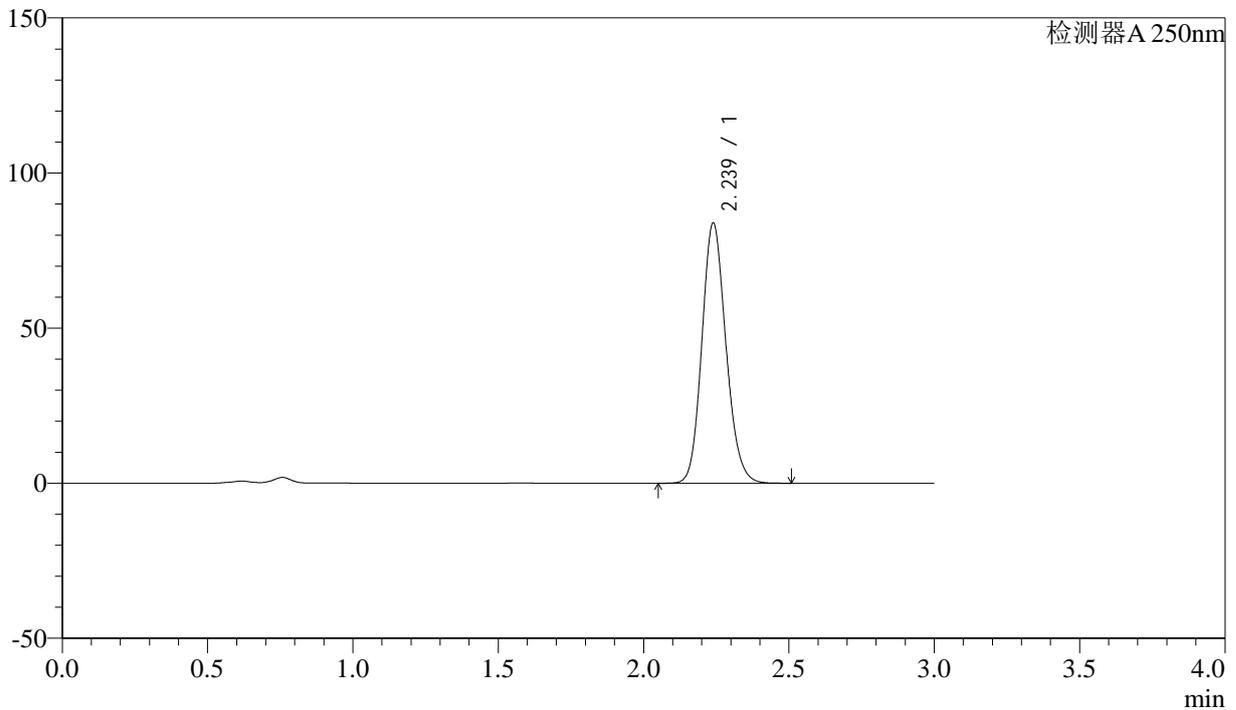
SMF-372

<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 - 0-8/29-270-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 19:56:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 483408 | 100.000 | 83896 | 3534 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 483408 | 100.000 | 83896 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



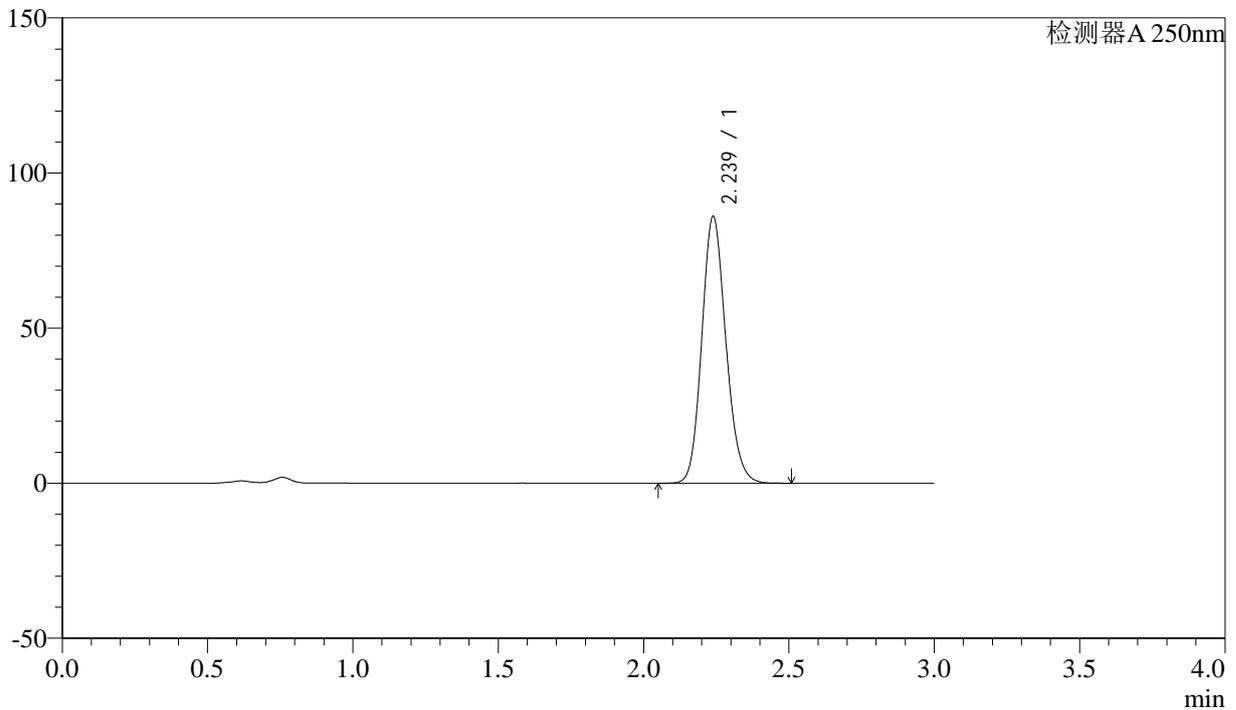
SMF-372

<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 - 0-8/29-271-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:00:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 495795 | 100.000 | 86016 | 3532 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 495795 | 100.000 | 86016 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



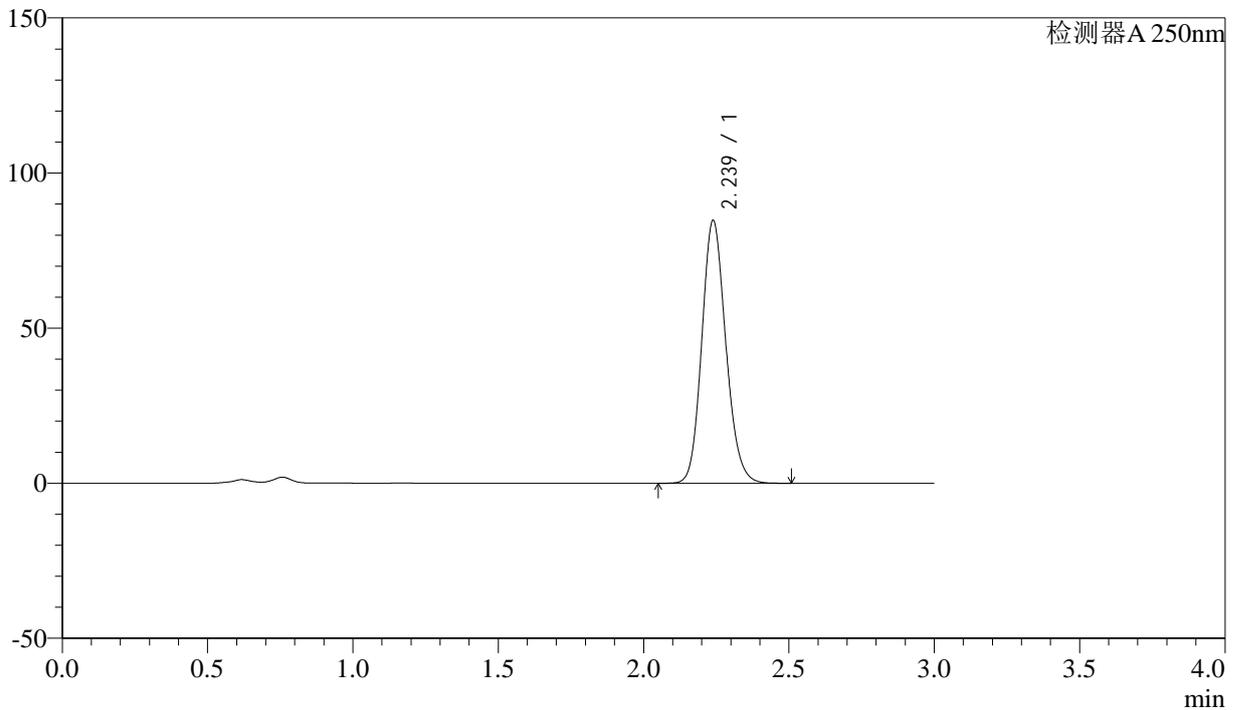
SMF-372

<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 - 0-8/29-272-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:03:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 487450 | 100.000 | 84747 | 3546 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 487450 | 100.000 | 84747 | | | |

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



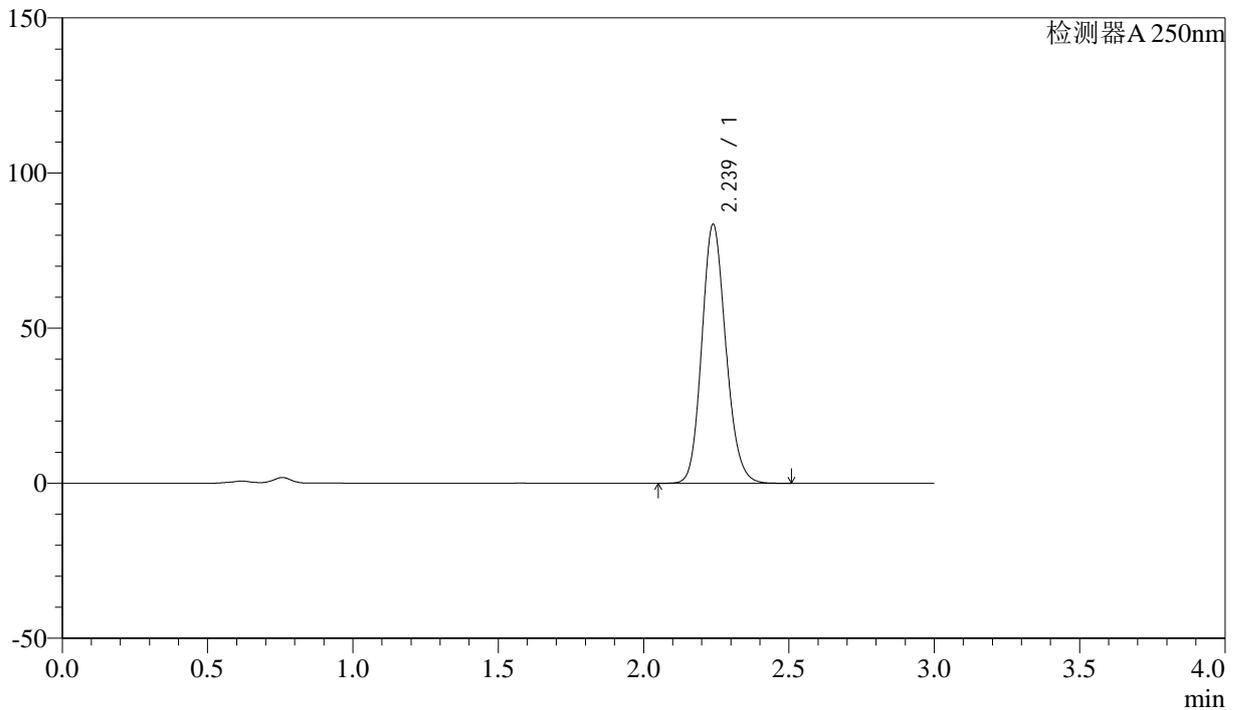
SMF-372

<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 - 0-8/29-273-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:06:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 480202 | 100.000 | 83462 | 3545 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 480202 | 100.000 | 83462 | | | |

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



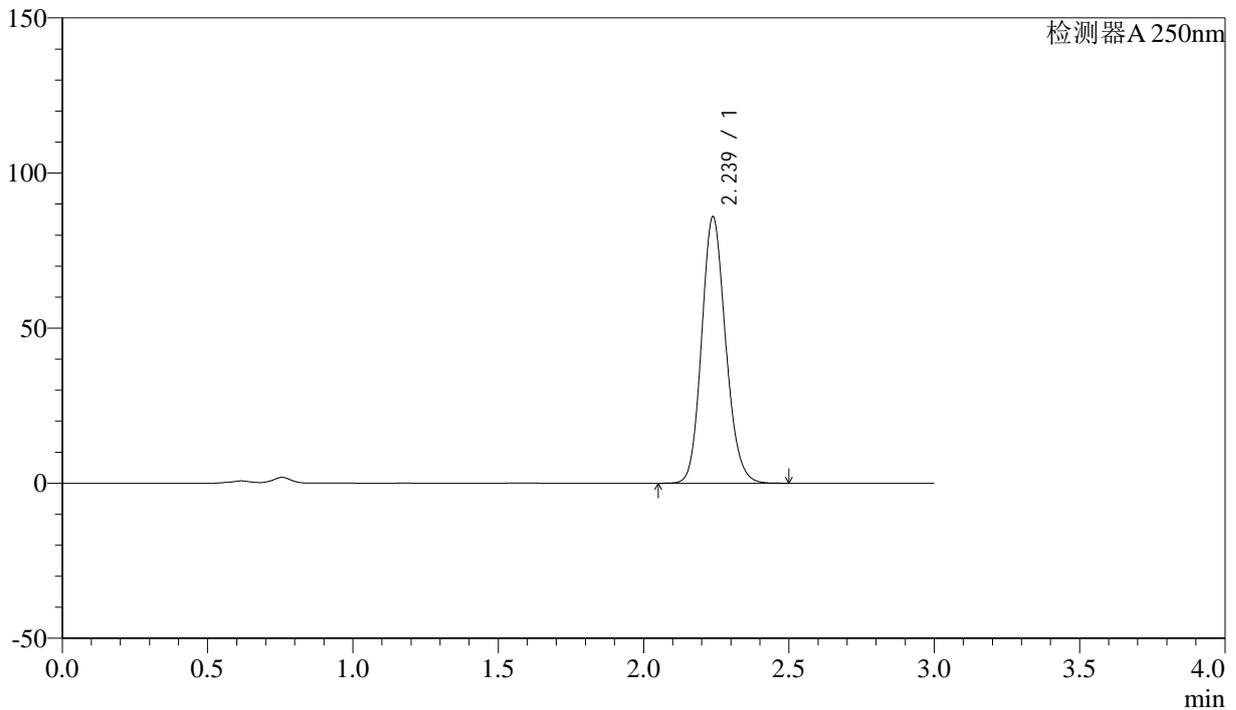
SMF-372

<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 - 0-8/29-274-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:10:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 494502 | 100.000 | 85902 | 3538 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 494502 | 100.000 | 85902 | | | |

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



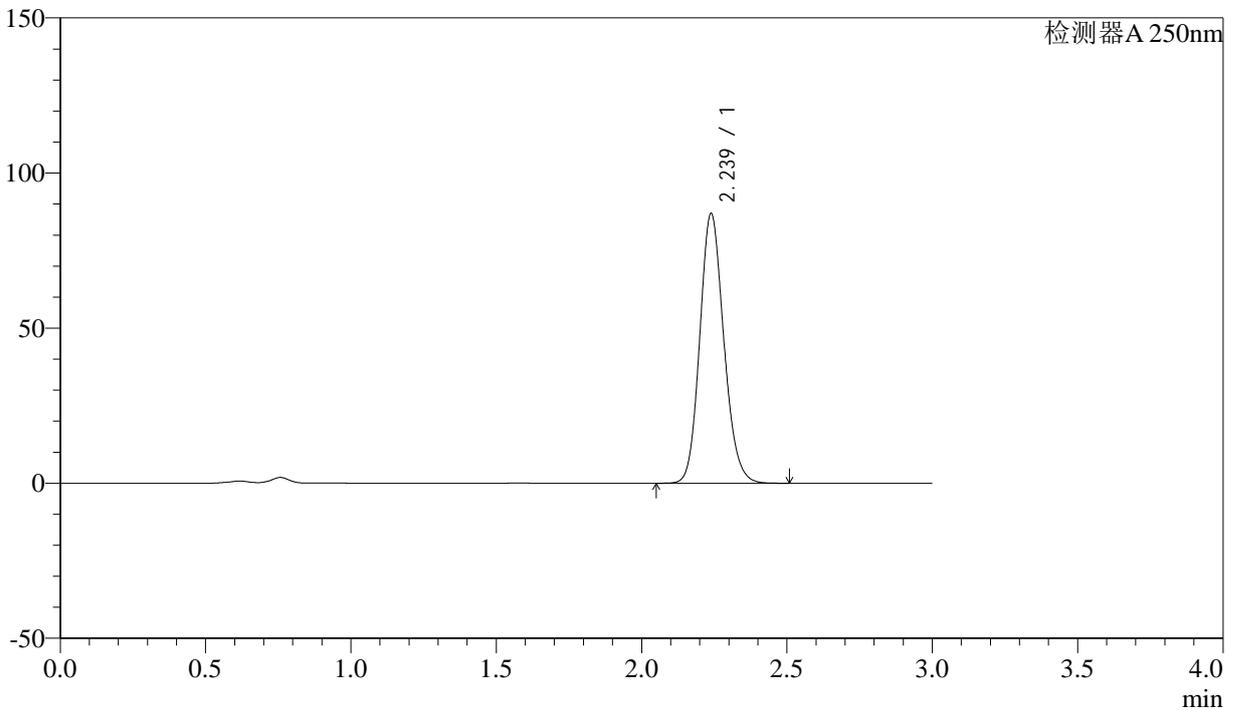
SMF-372

<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 - 0-8/29-275-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:13:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 500189 | 100.000 | 86949 | 3546 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 500189 | 100.000 | 86949 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



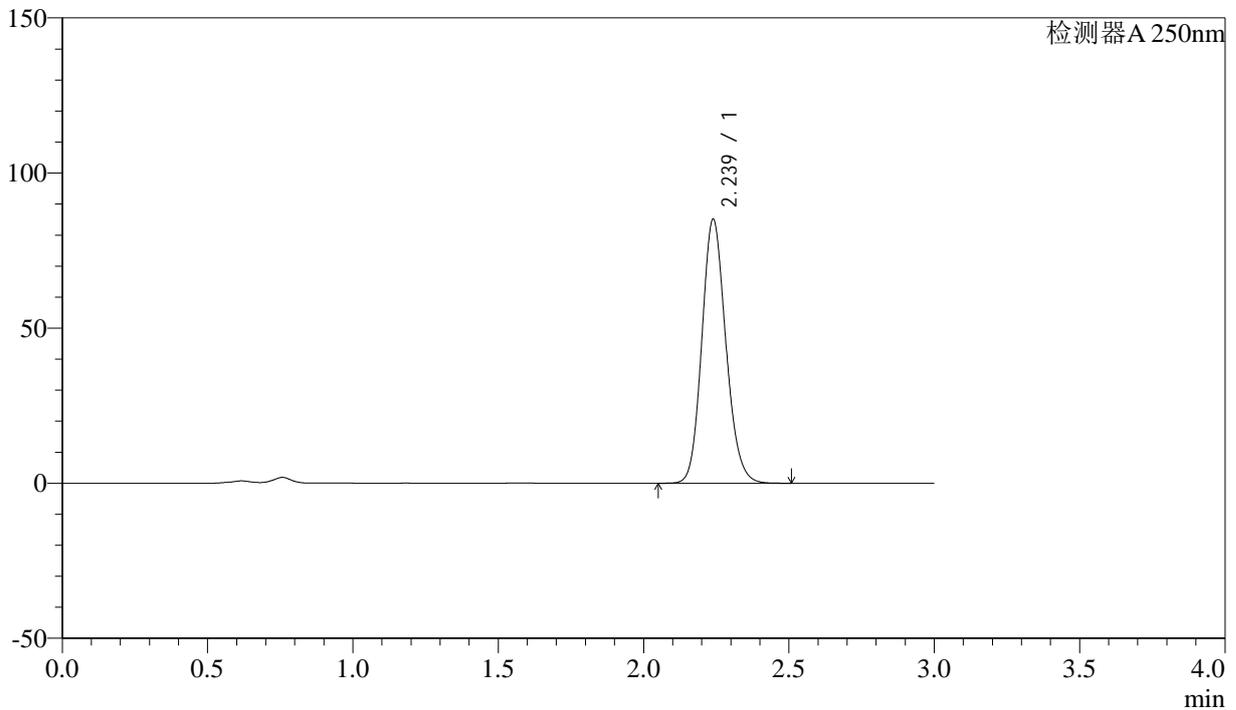
SMF-372

<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 - 0-8/29-276-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:16:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 489899 | 100.000 | 85078 | 3539 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 489899 | 100.000 | 85078 | | | |

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



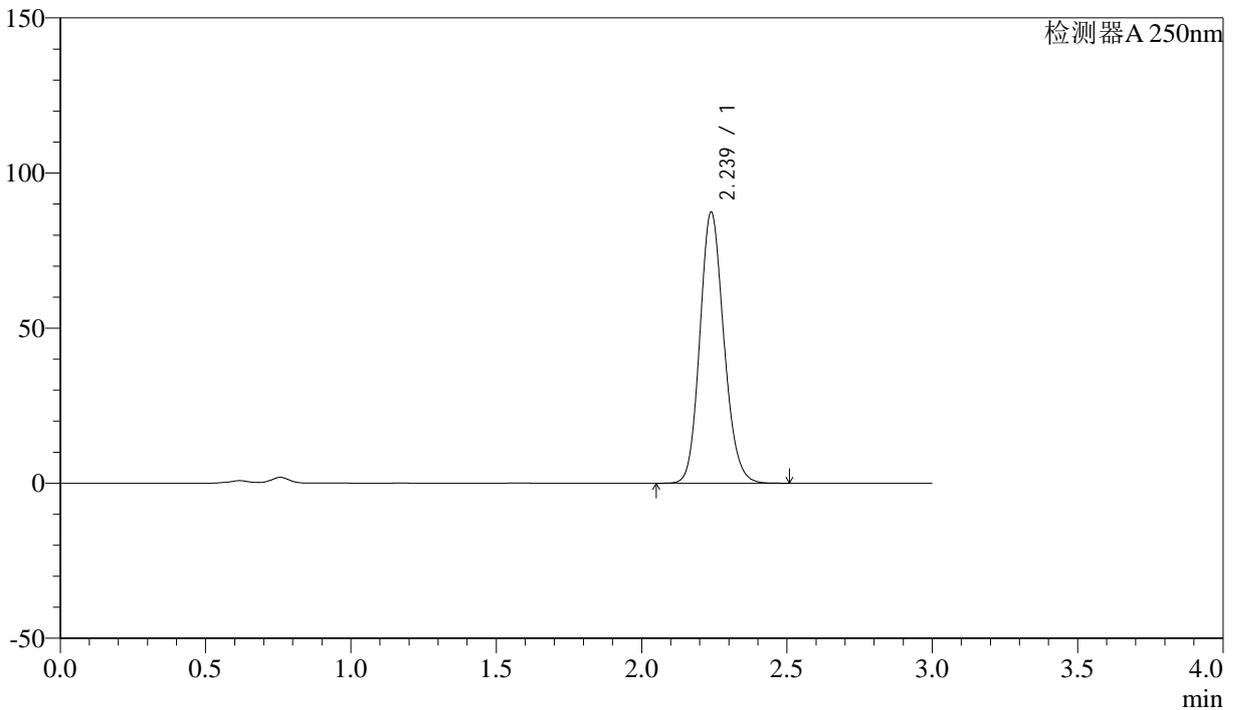
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-277-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:20:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 503083 | 100.000 | 87383 | 3538 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 503083 | 100.000 | 87383 | | | |

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



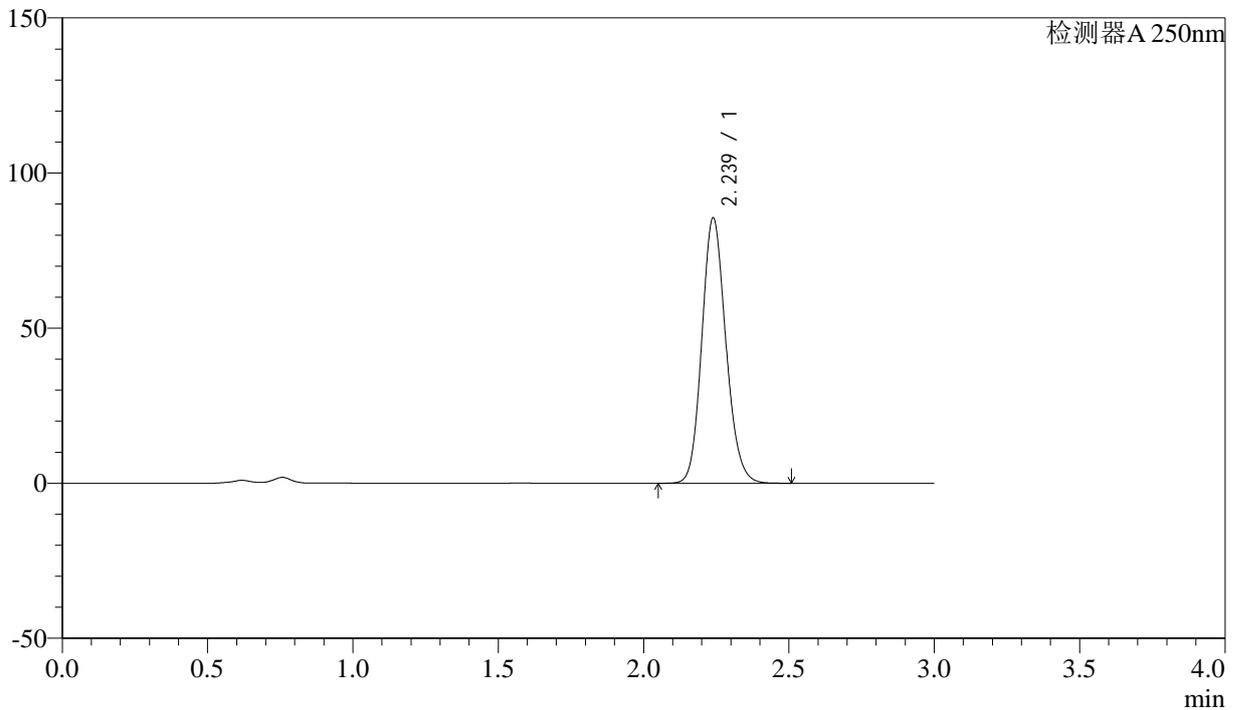
SMF-372

<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 - 0-8/29-278-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:23:38 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 492413 | 100.000 | 85532 | 3541 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 492413 | 100.000 | 85532 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



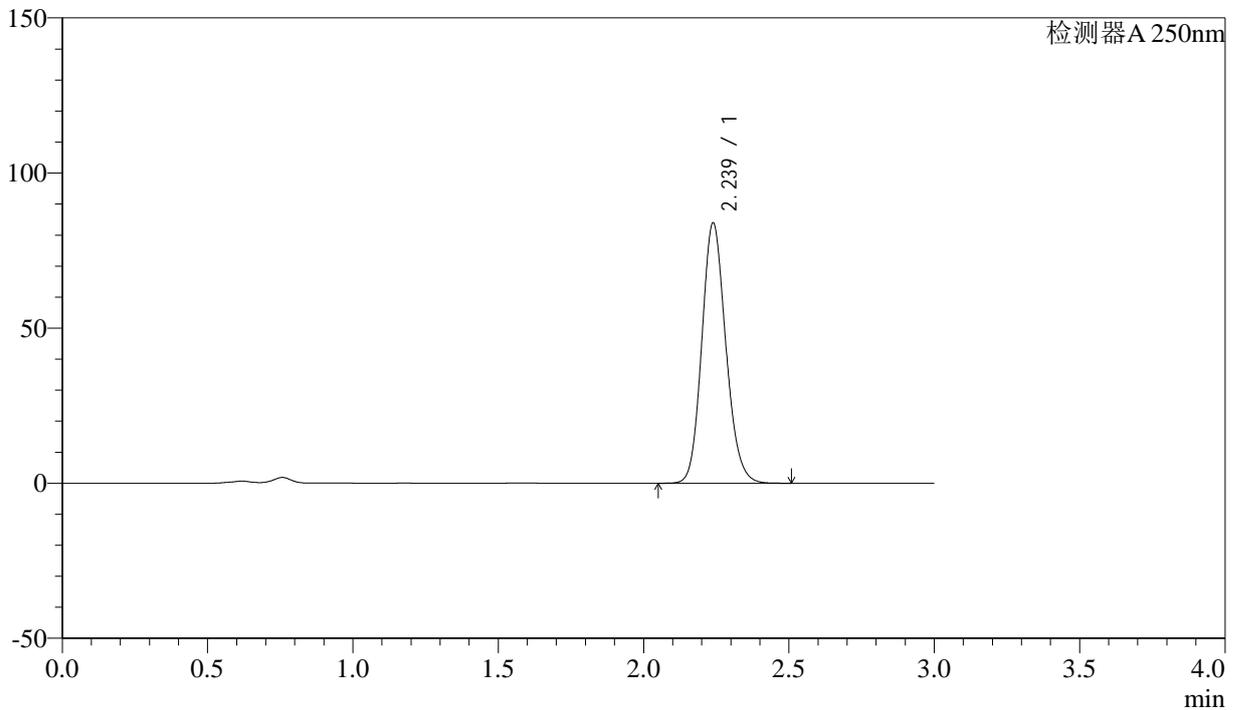
SMF-372

<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 - 0-8/29-279-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:26:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 482887 | 100.000 | 83929 | 3544 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 482887 | 100.000 | 83929 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



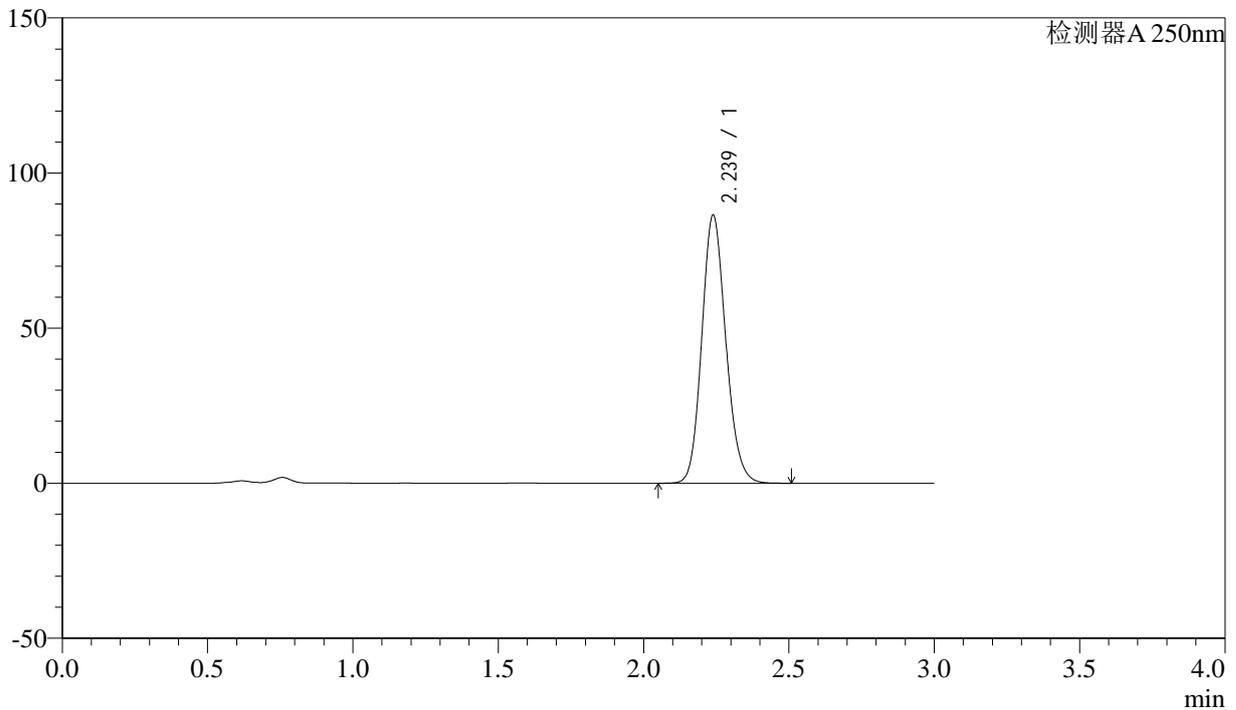
SMF-372

<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 - 0-8/29-280-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:30:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 497092 | 100.000 | 86427 | 3546 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 497092 | 100.000 | 86427 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



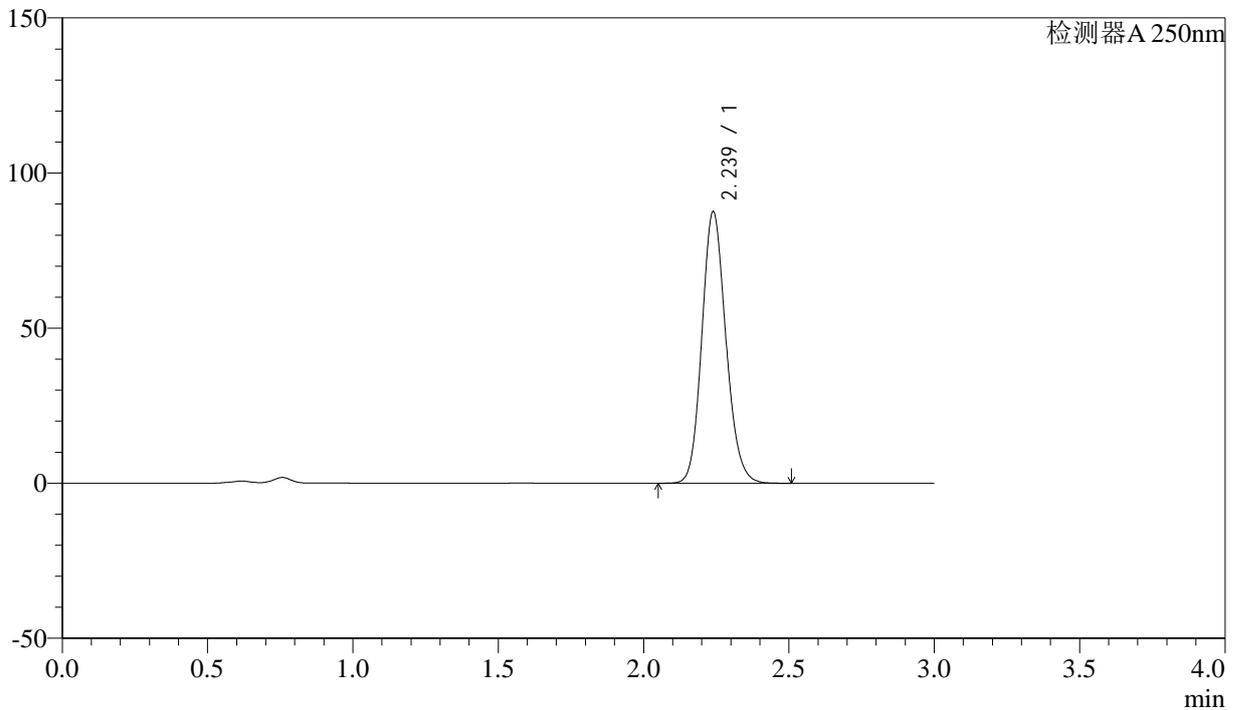
SMF-372

<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 - 0-8/29-281-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:33:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 504064 | 100.000 | 87519 | 3536 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 504064 | 100.000 | 87519 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



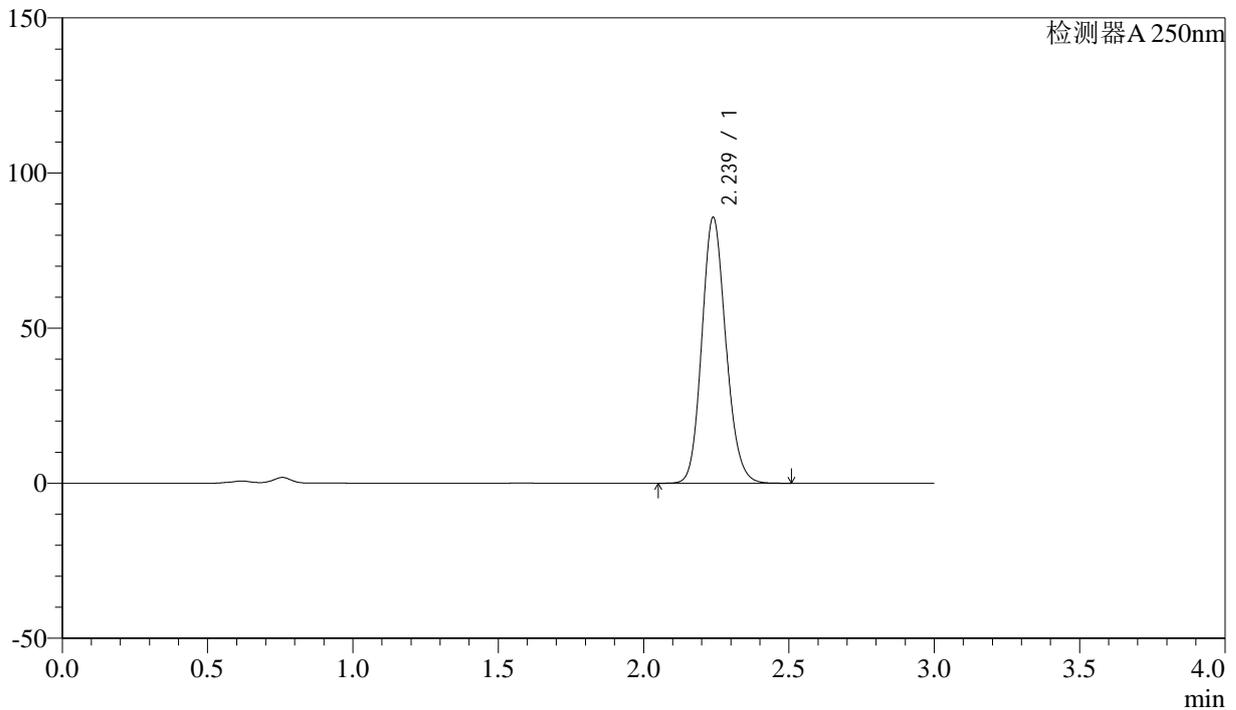
SMF-372

<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 - 0-8/29-282-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:37:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 493234 | 100.000 | 85688 | 3539 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 493234 | 100.000 | 85688 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



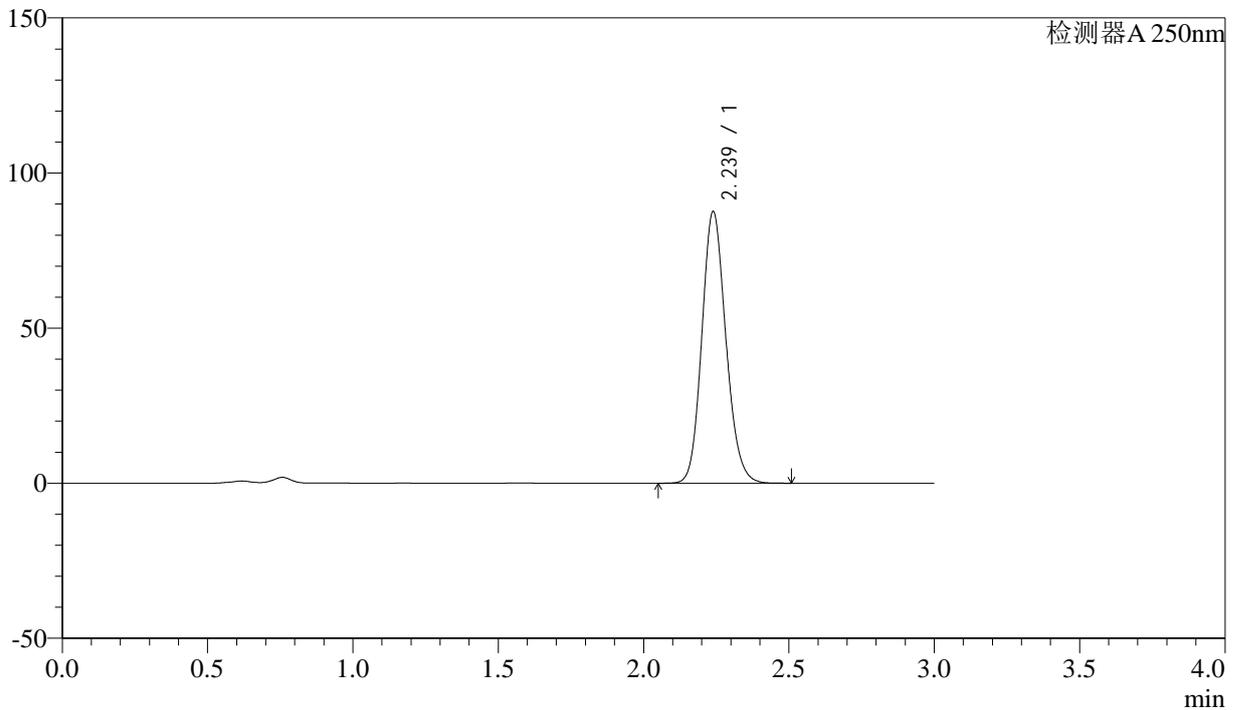
SMF-372

<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 - 0-8/29-283-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:40:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 504484 | 100.000 | 87569 | 3533 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 504484 | 100.000 | 87569 | | | |

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



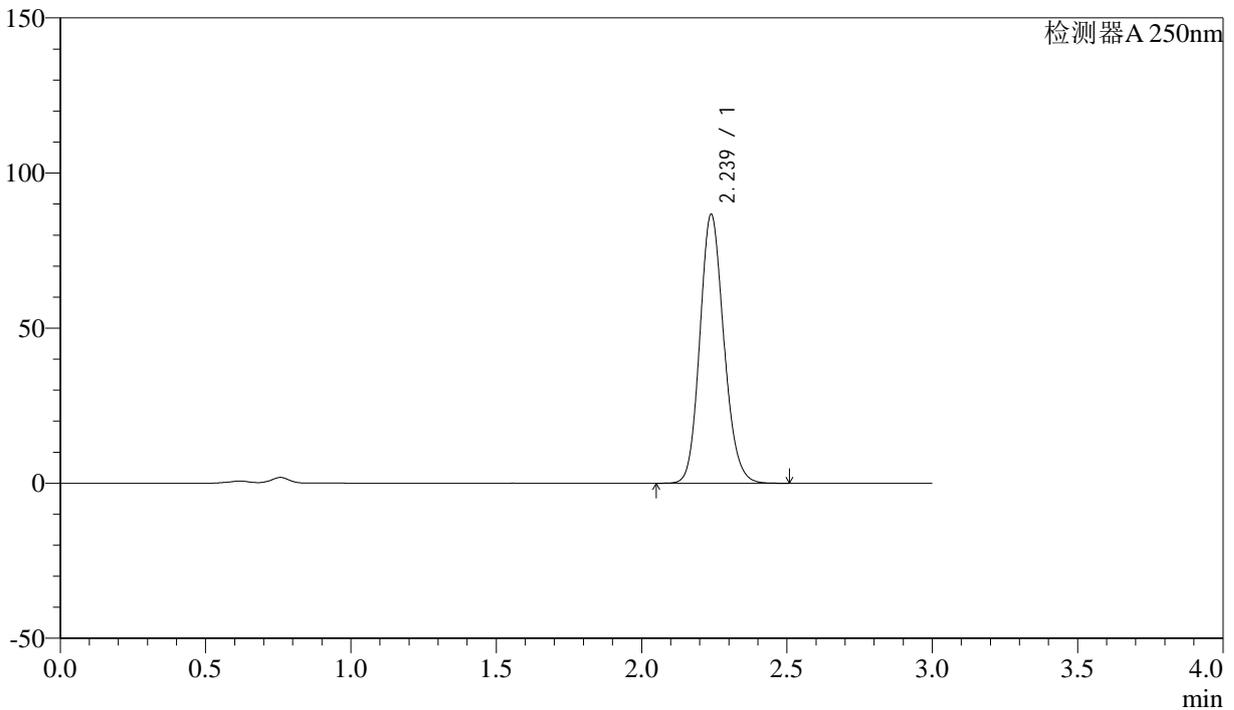
SMF-372

<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 - 0-8/29-284-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 20:43:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 499518 | 100.000 | 86691 | 3532 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 499518 | 100.000 | 86691 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



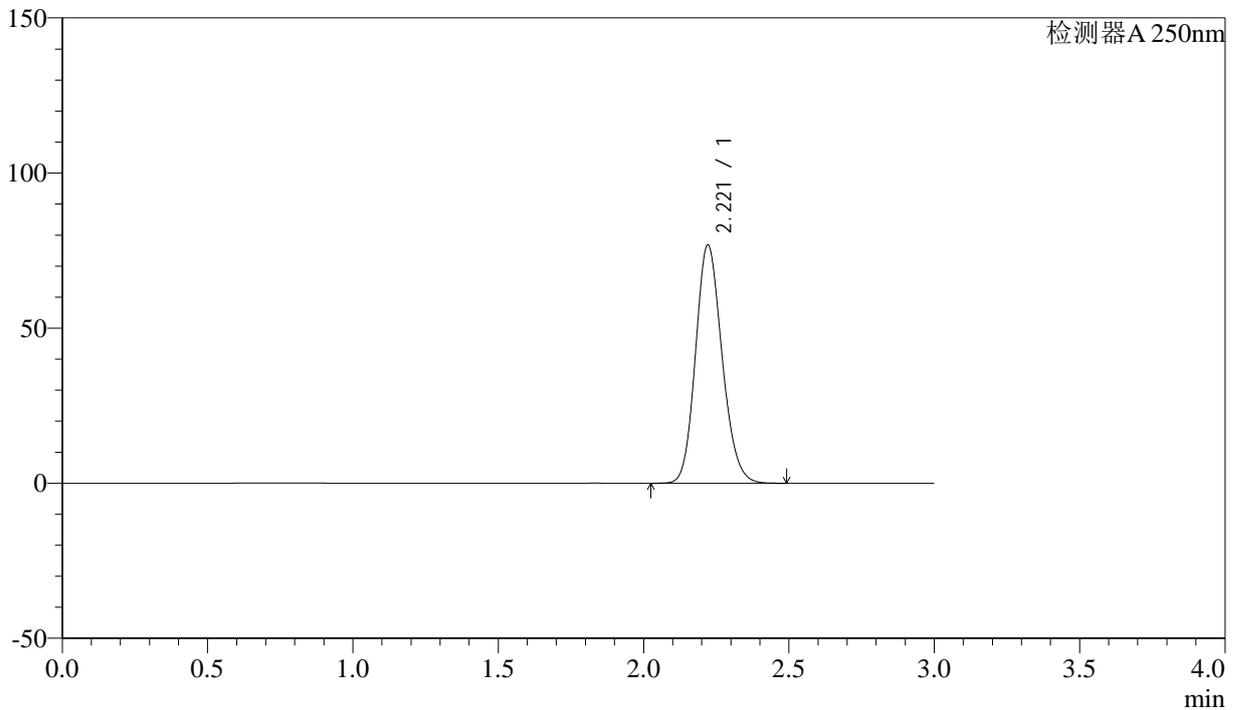
SMF-372

<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 - 0-8/29-285-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:47:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 488256 | 100.000 | 76839 | 2835 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 488256 | 100.000 | 76839 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



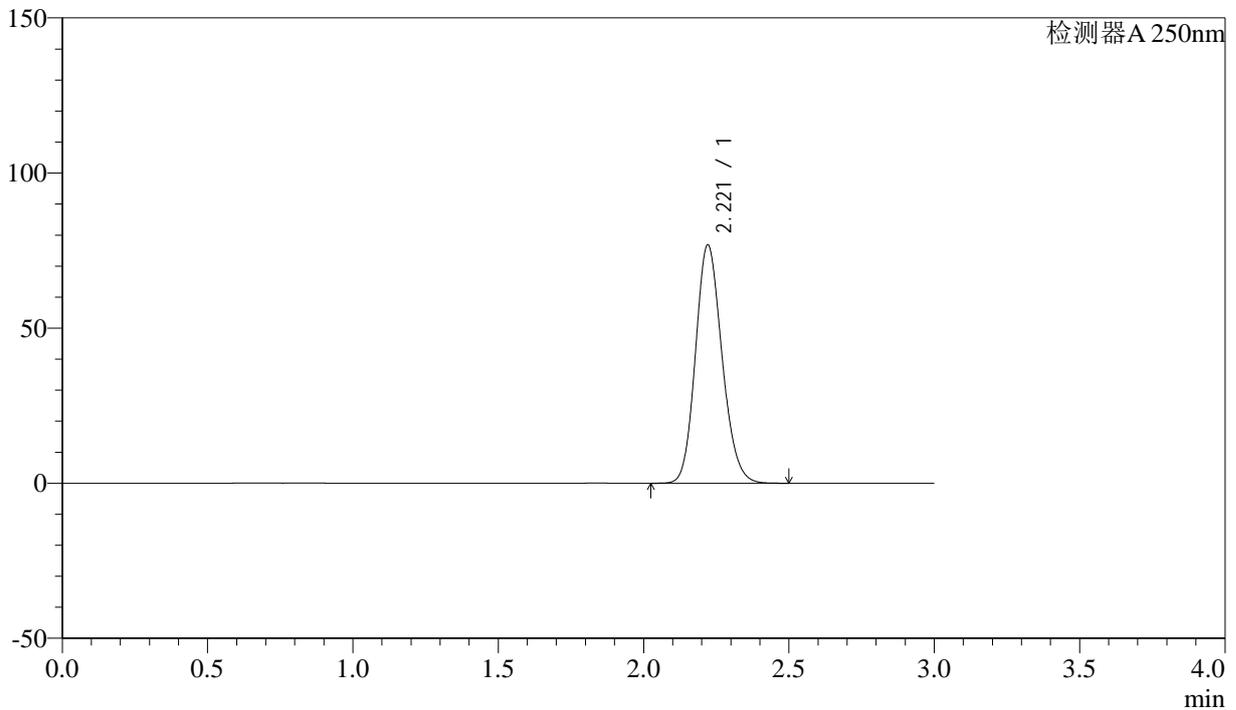
SMF-372

<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 - 0-8/29-286-2 - 2024010911p-zzp-pH4.5-0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240202-rcqx-FX278.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 20:50:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 488365 | 100.000 | 76854 | 2836 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 488365 | 100.000 | 76854 | | | |

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2