



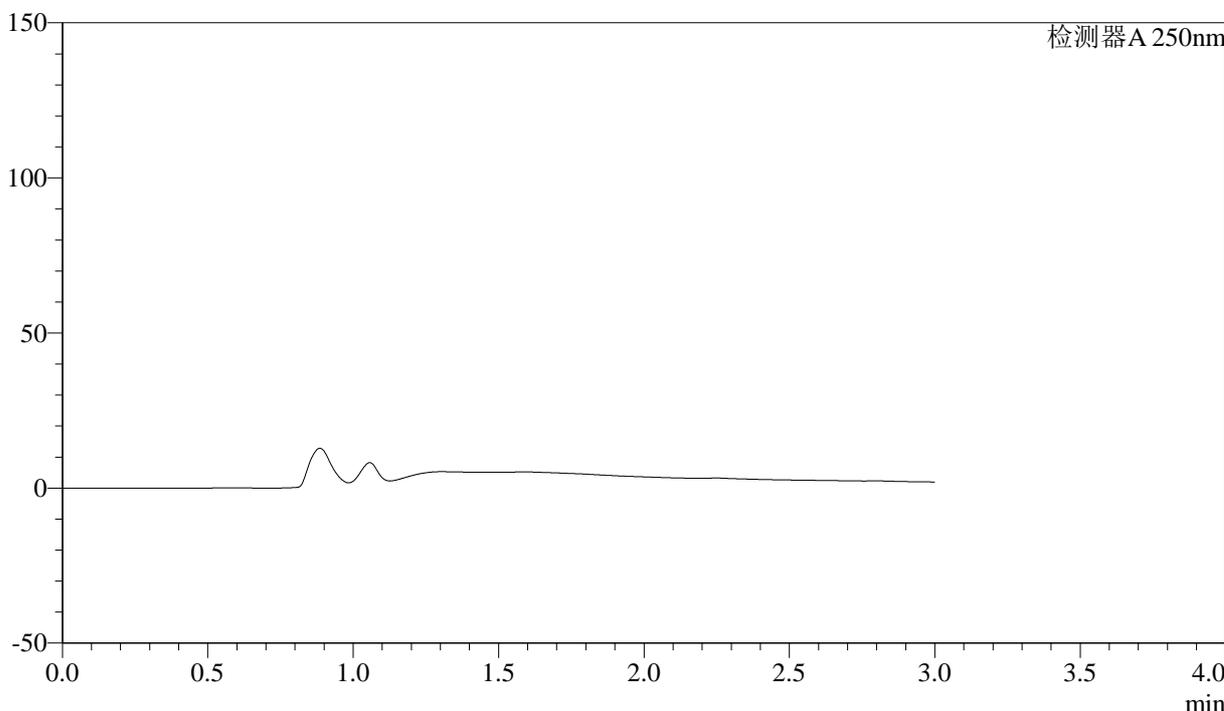
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-119-2 - 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
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/02 11:26:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:45:51 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)
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-浆法-50转
溶剂



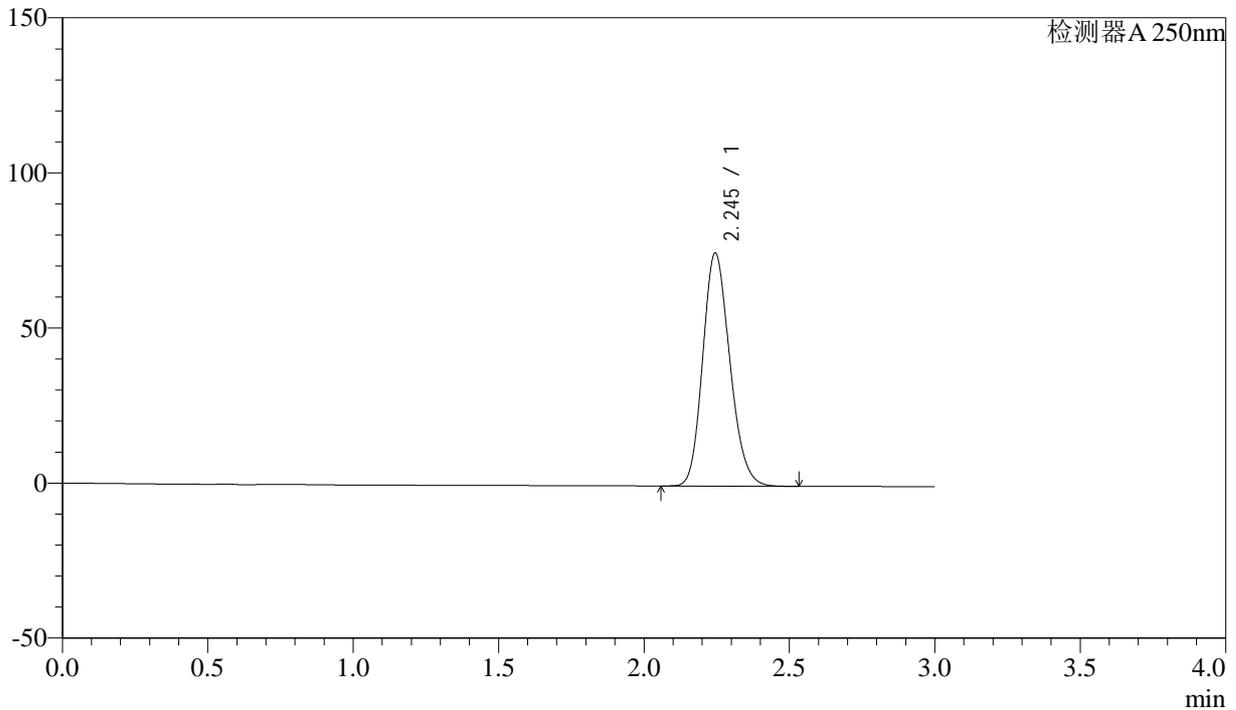
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-120-2 - 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



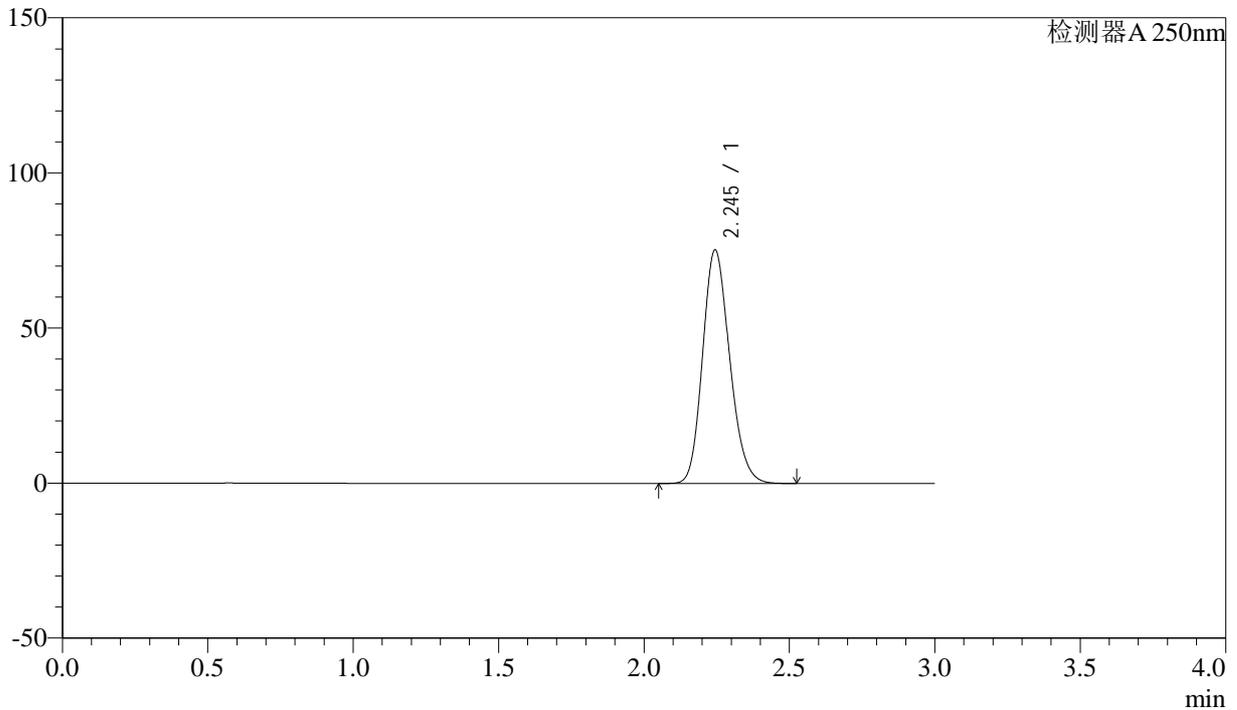
SMF-372

<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



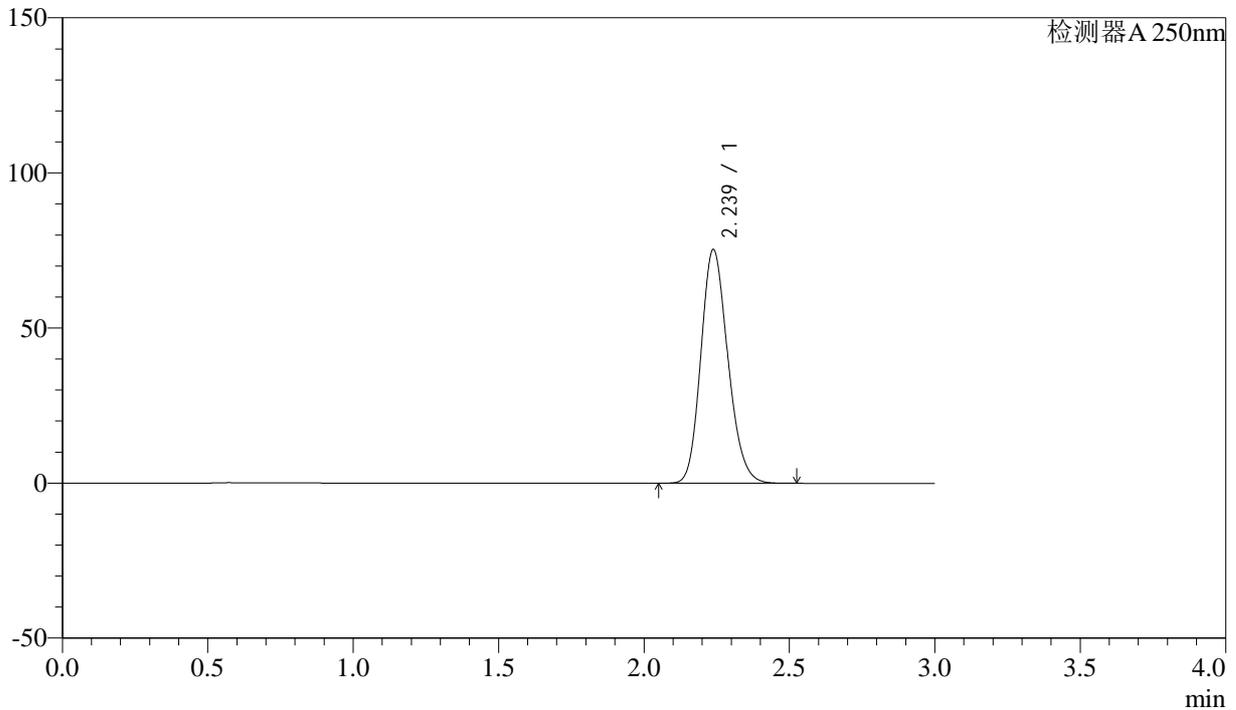
SMF-372

<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



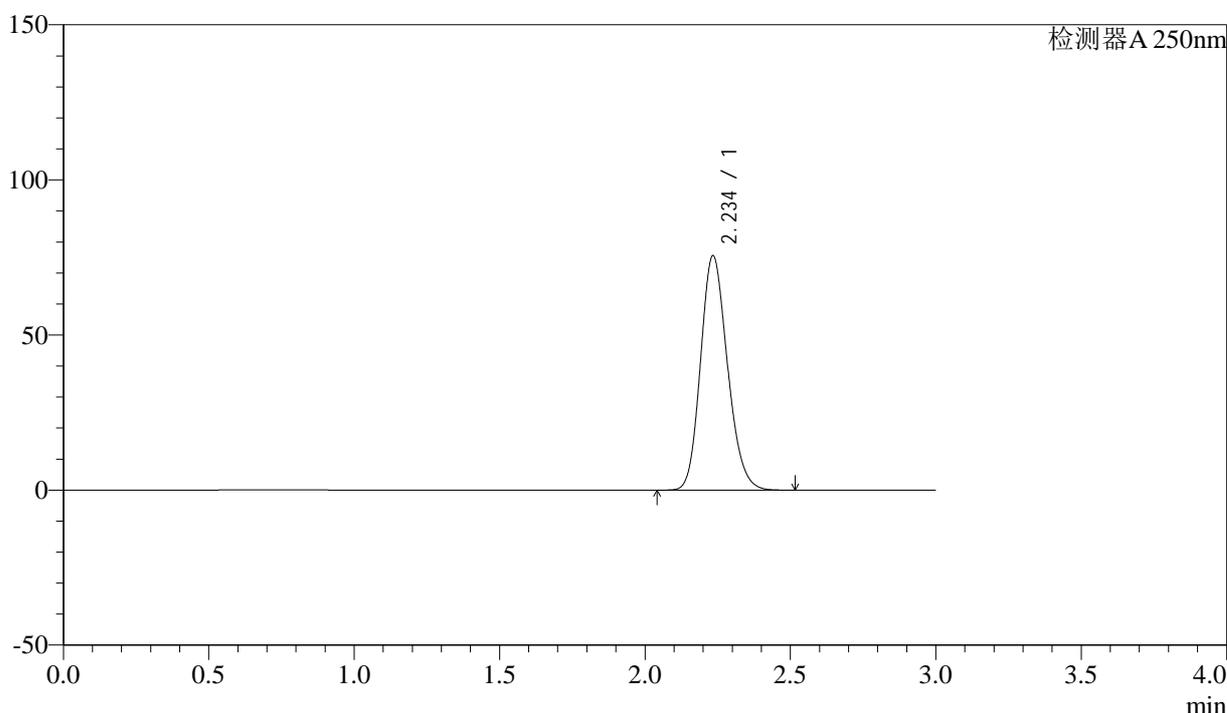
SMF-372

<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



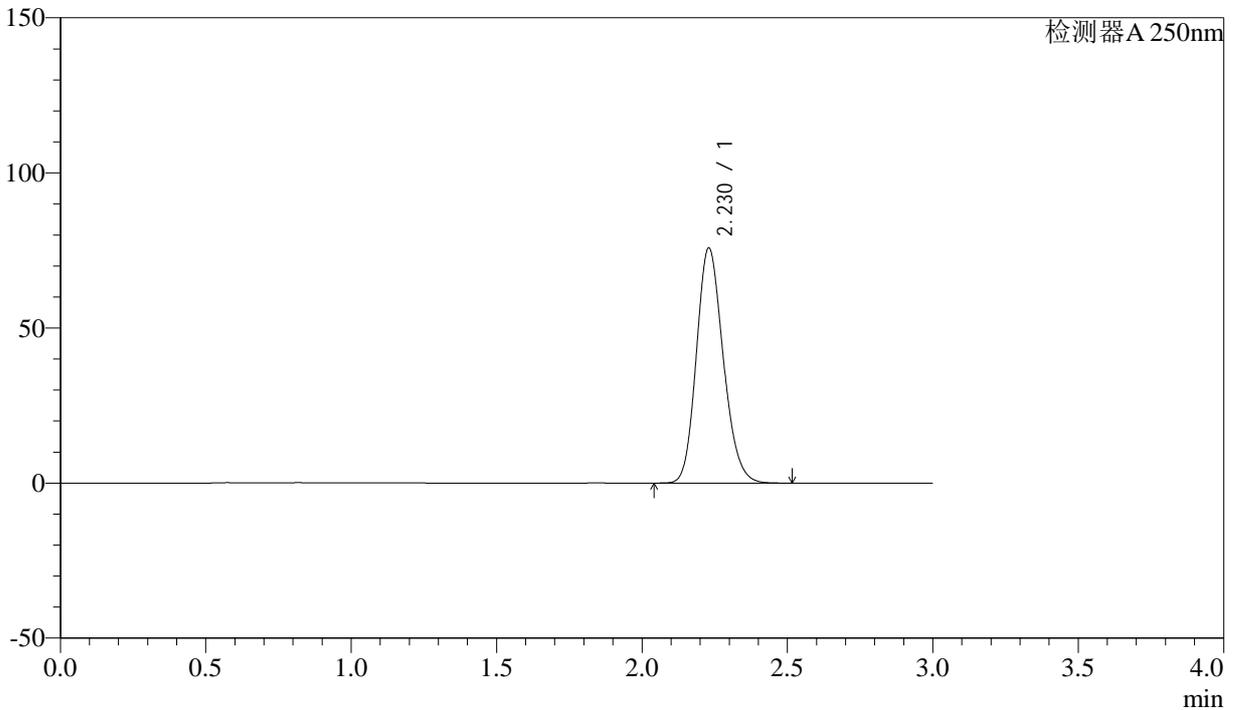
SMF-372

<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



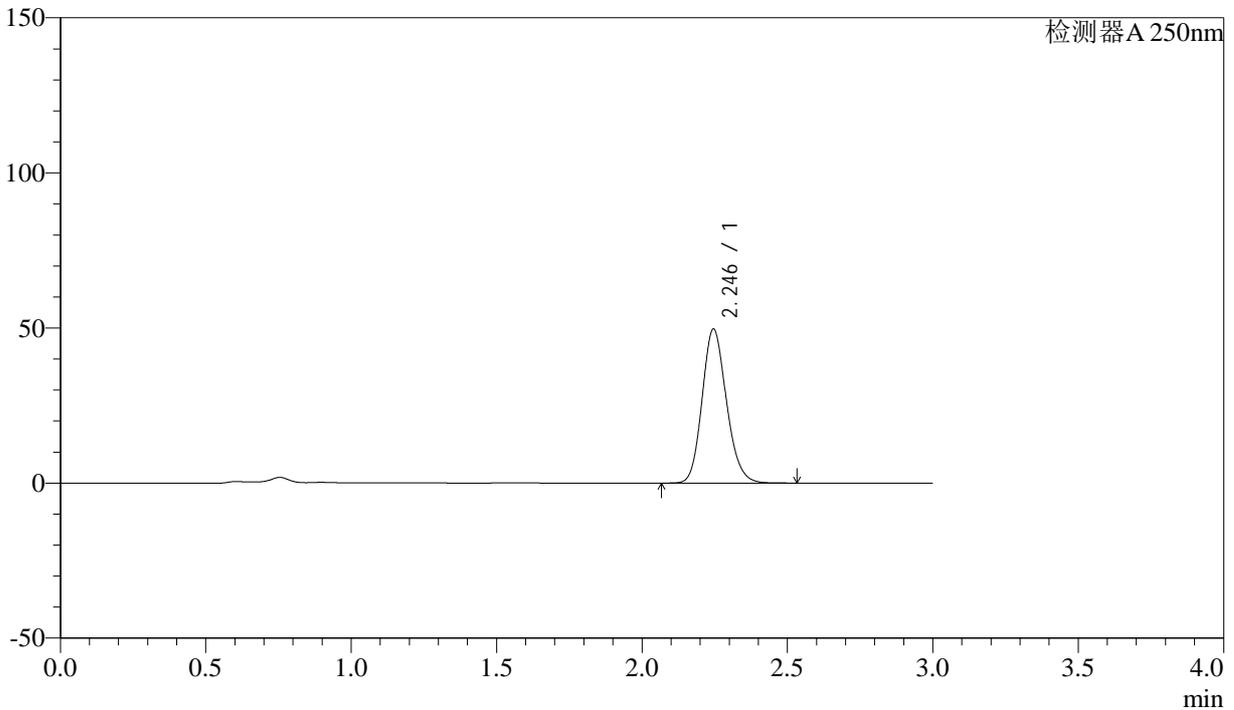
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



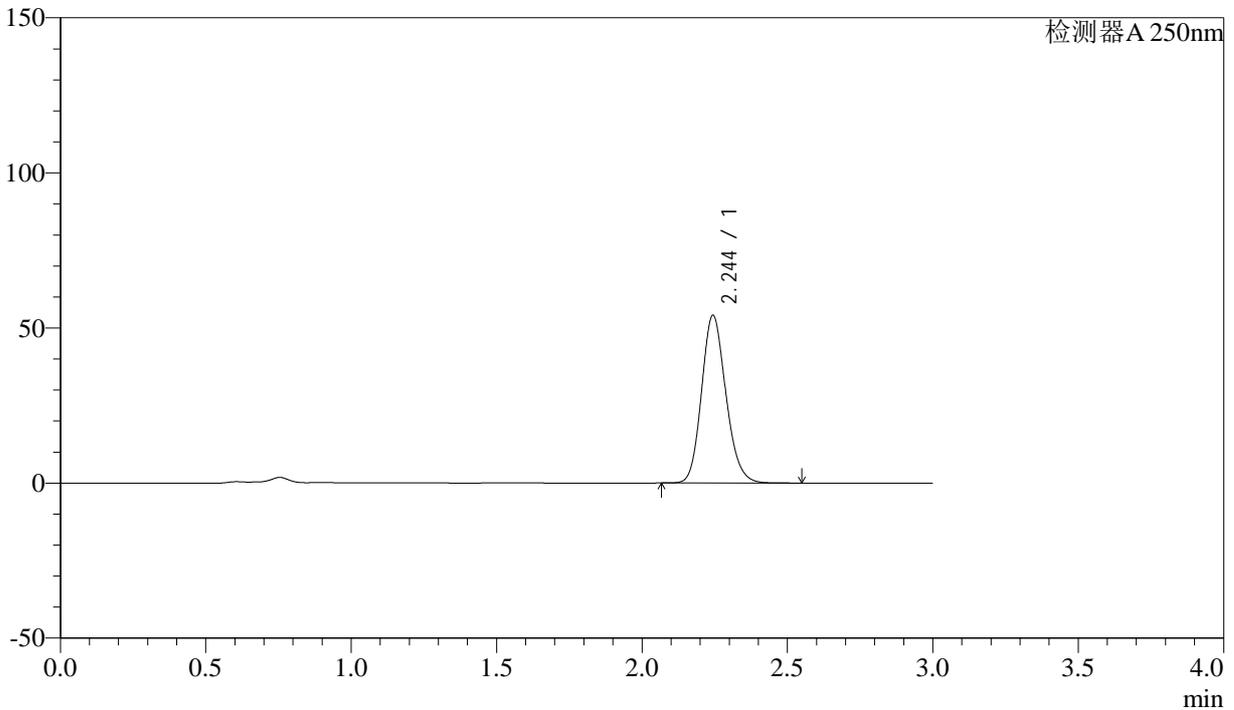
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



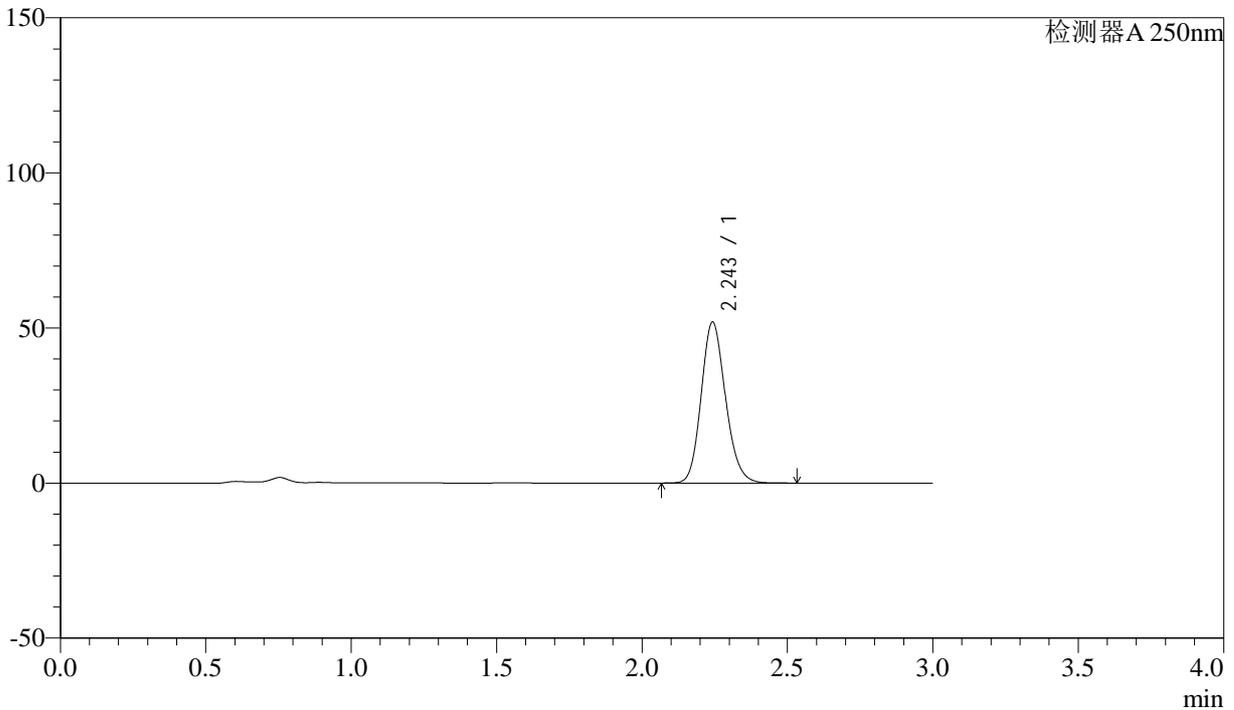
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-127-2 - 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



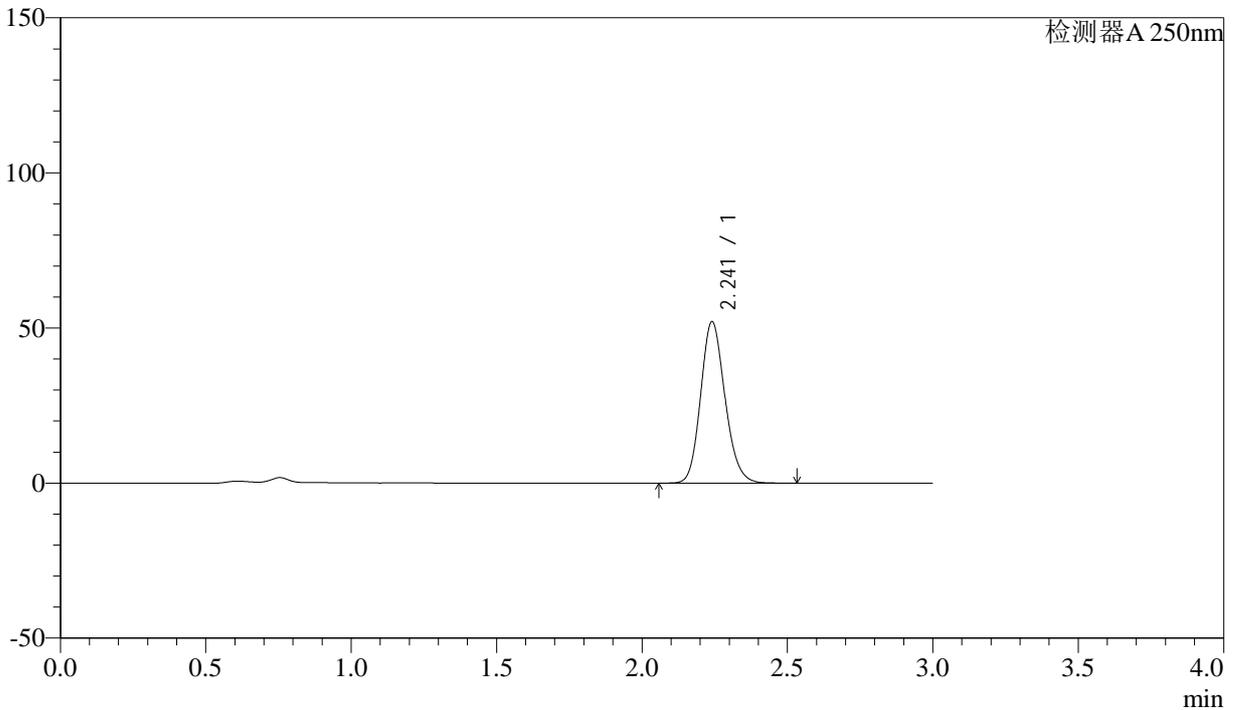
SMF-372

<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 - 0-8/29-129-2 - 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			

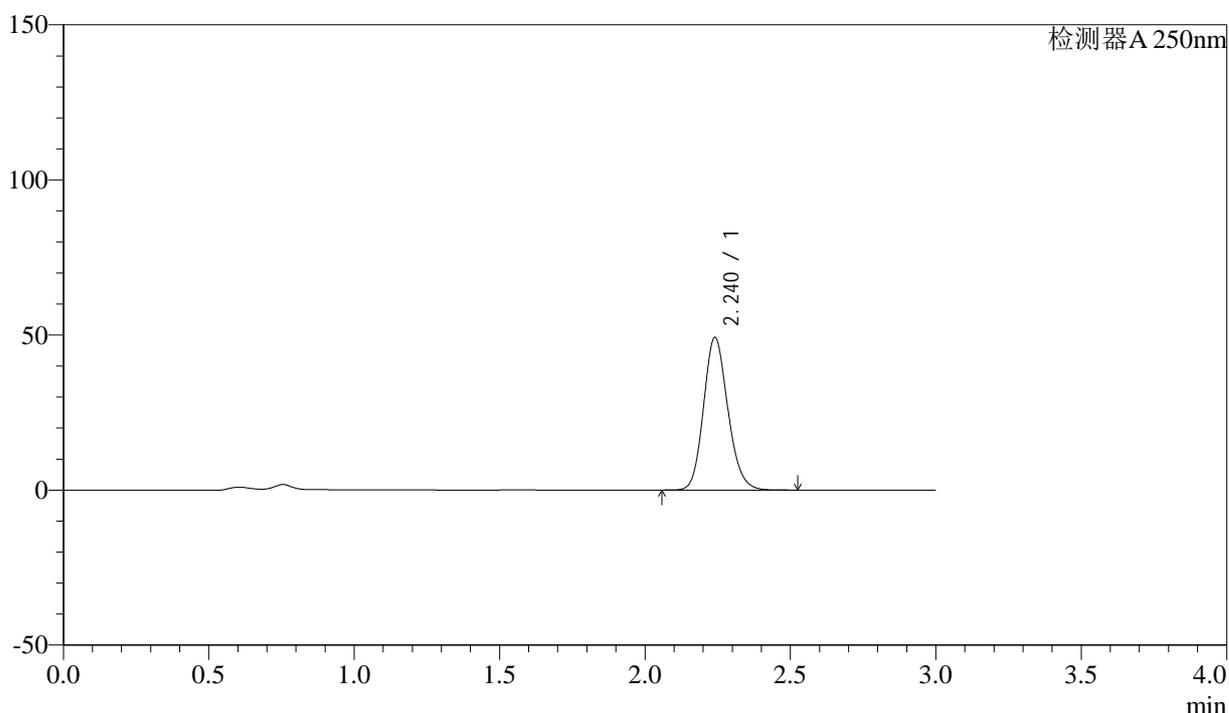
图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



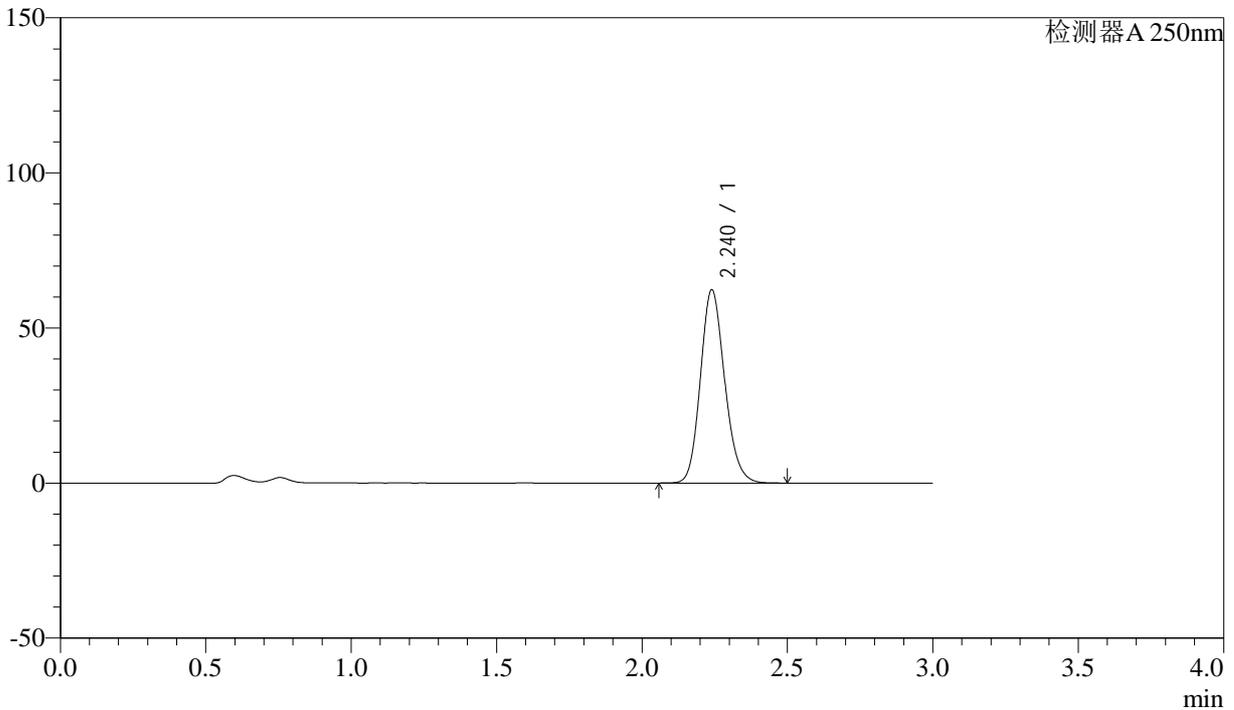
SMF-372

<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



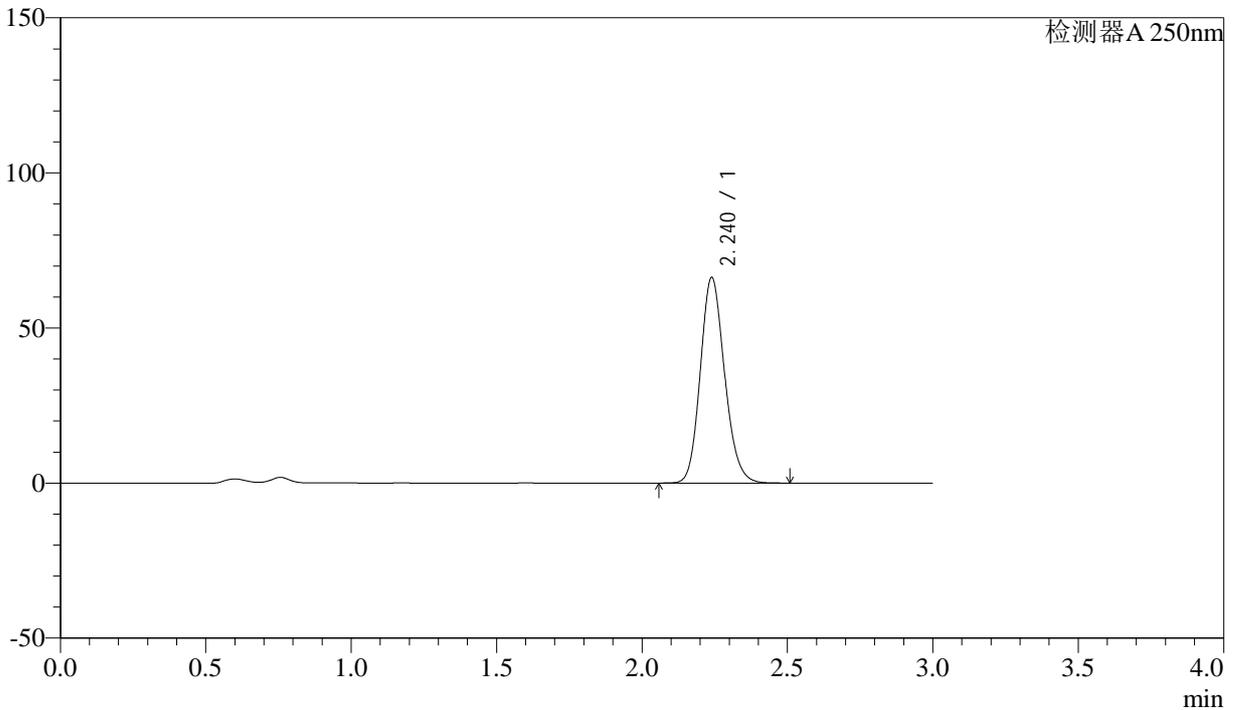
SMF-372

<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



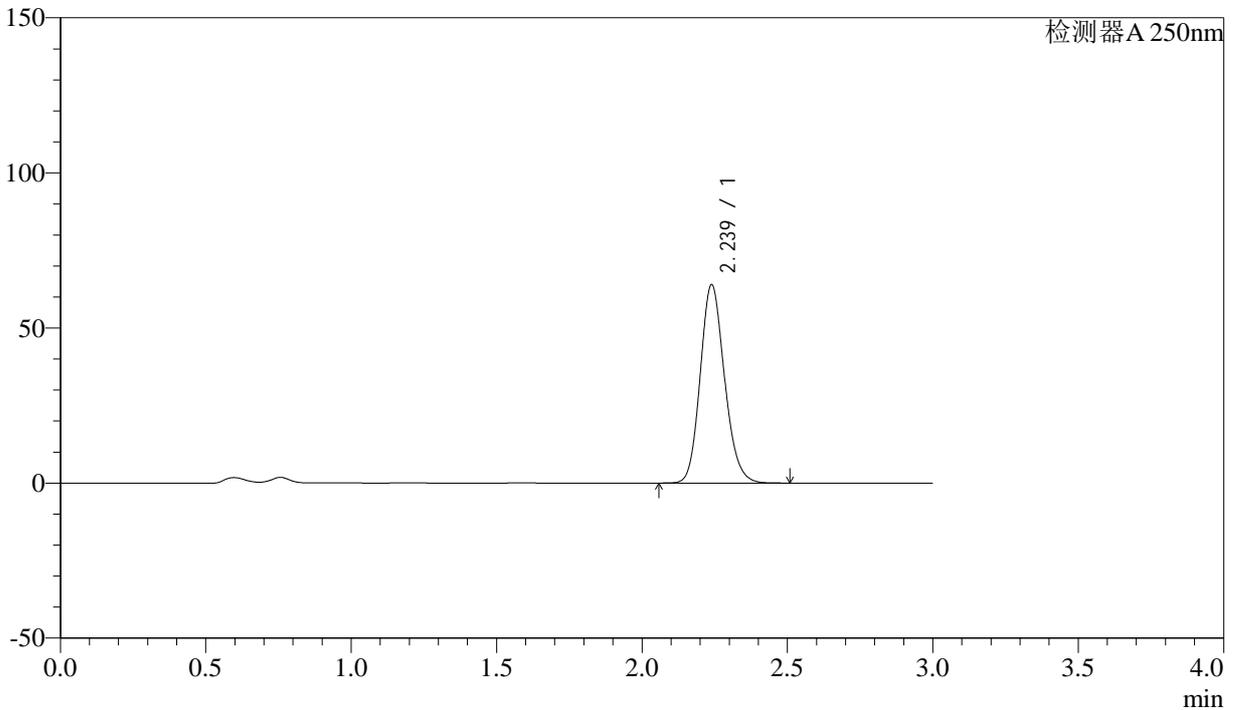
SMF-372

<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			

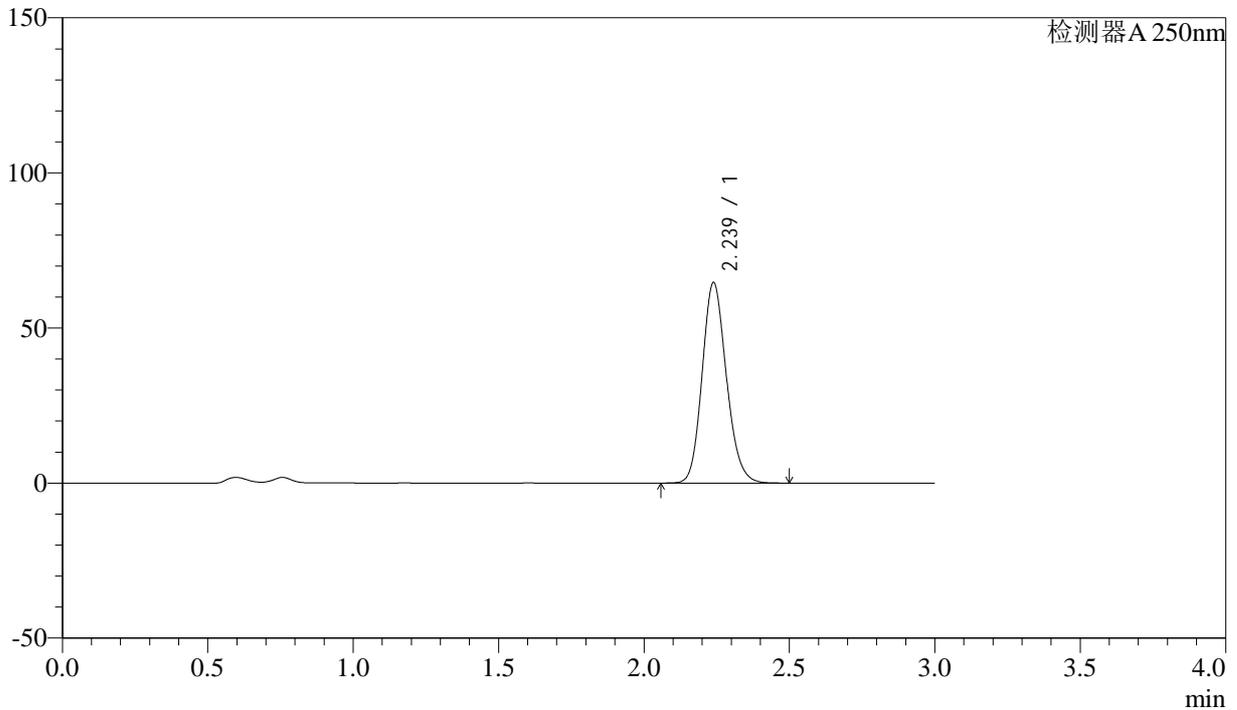
图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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



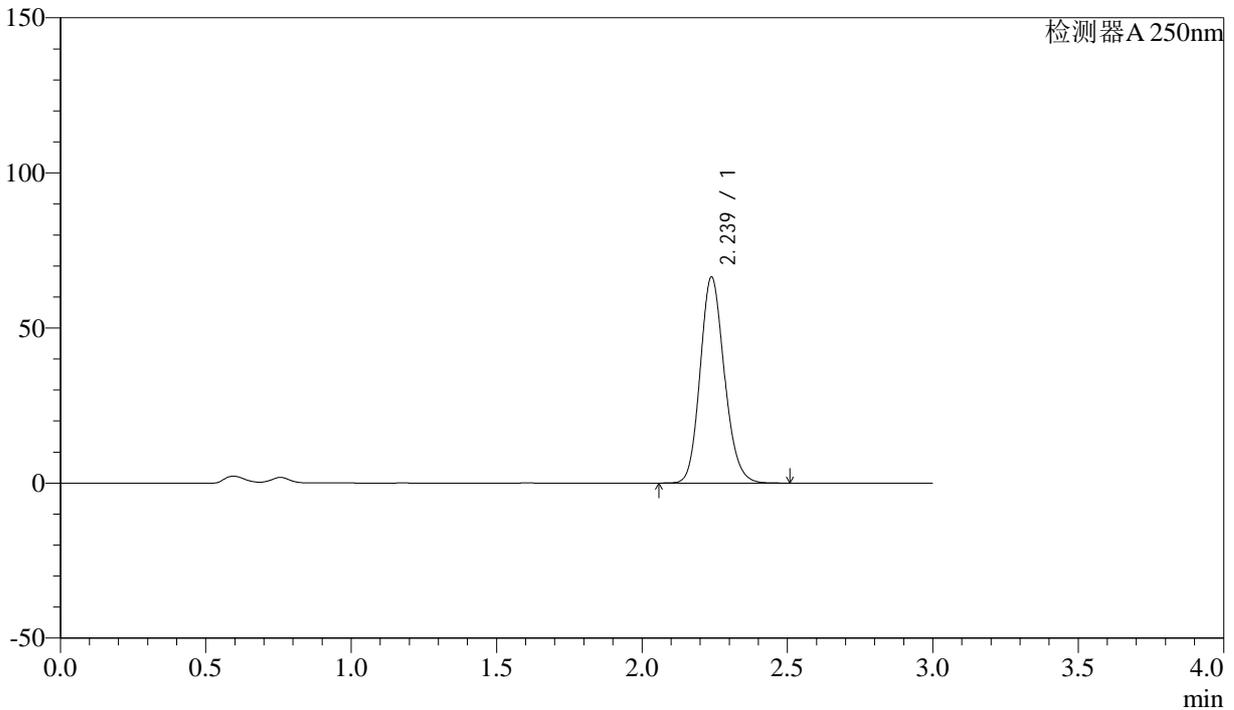
SMF-372

<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



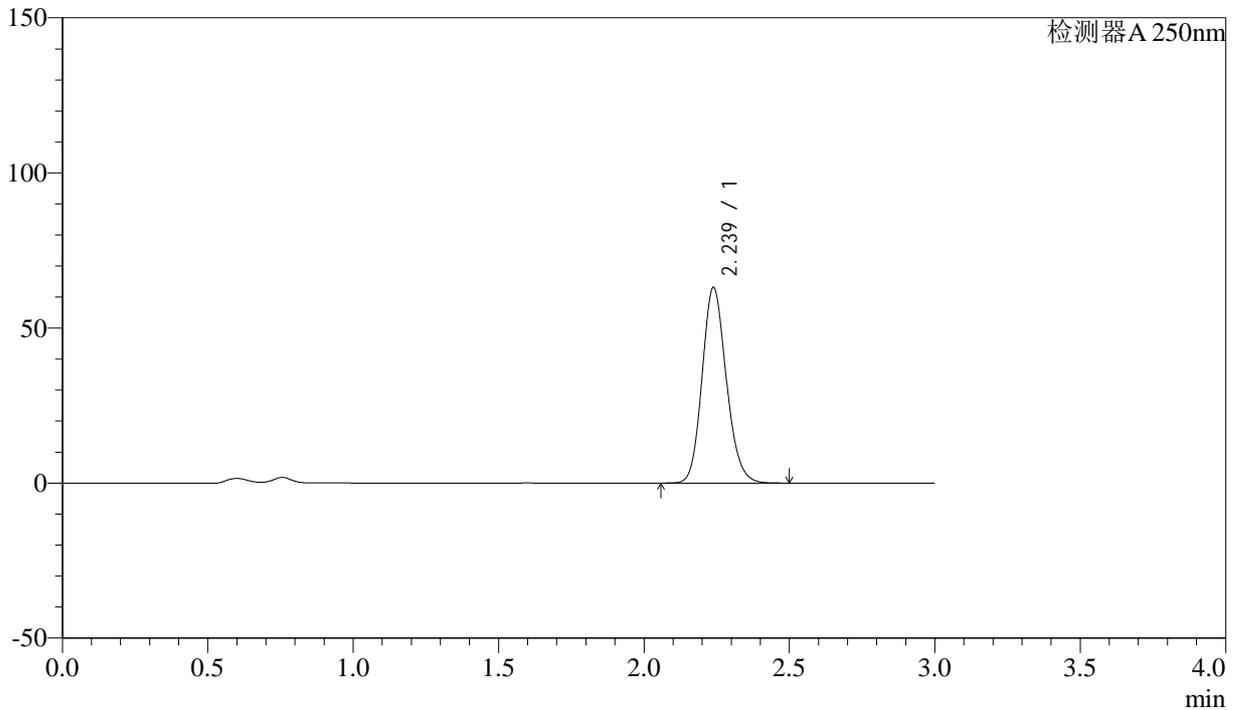
SMF-372

<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



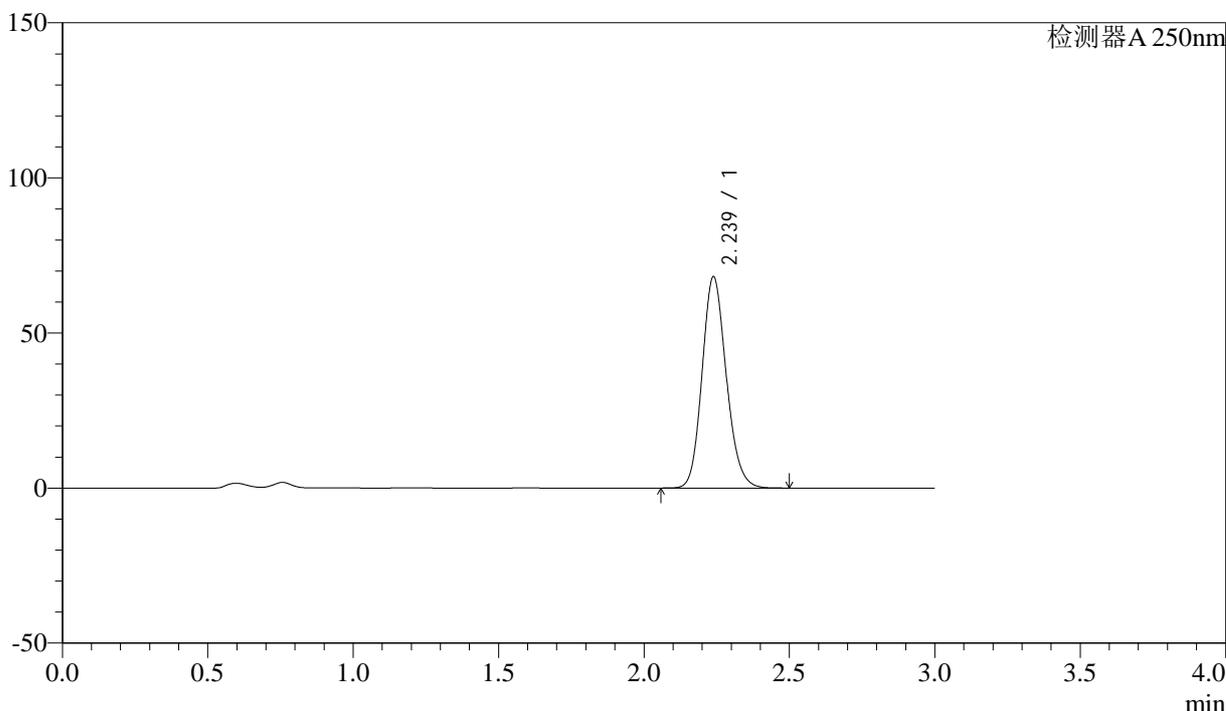
SMF-372

<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



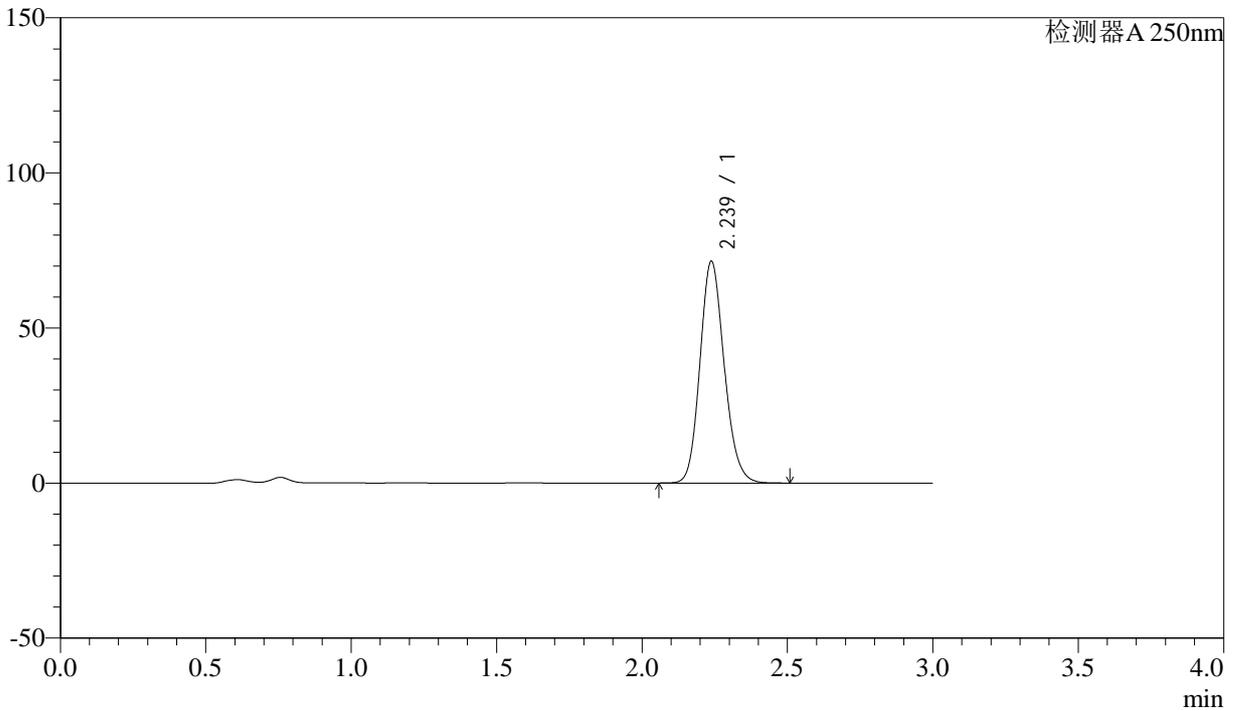
SMF-372

<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



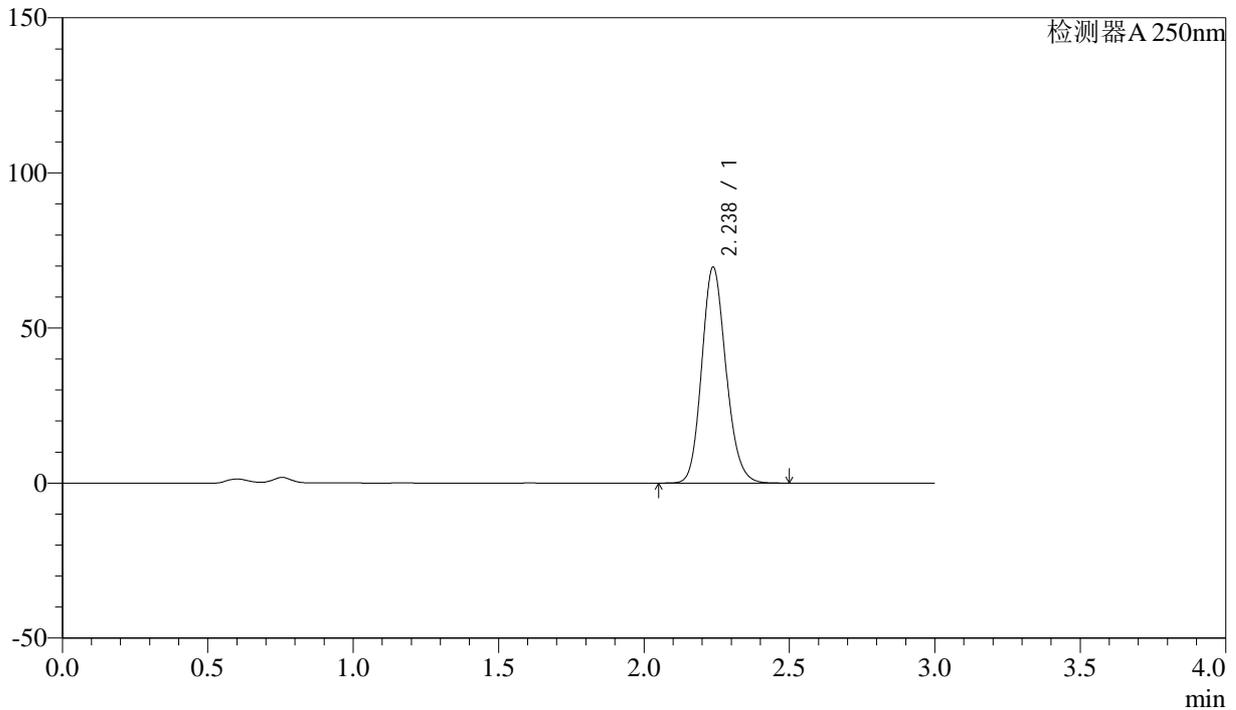
SMF-372

<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



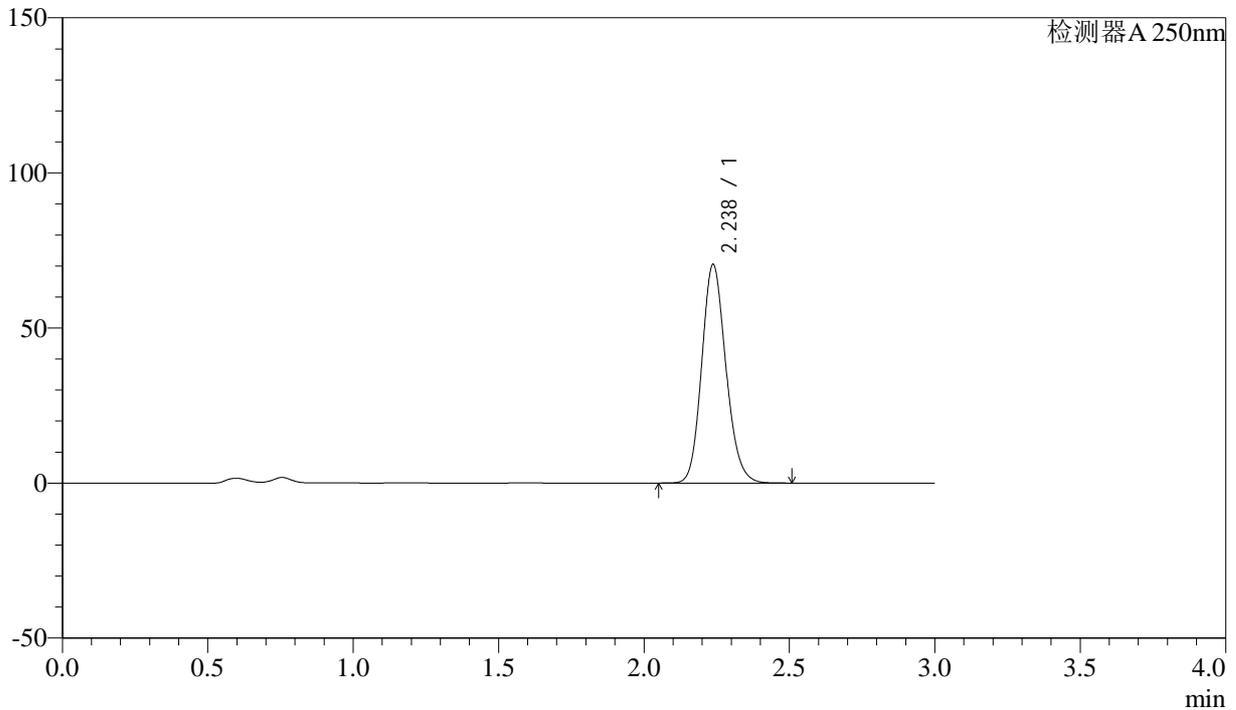
SMF-372

<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



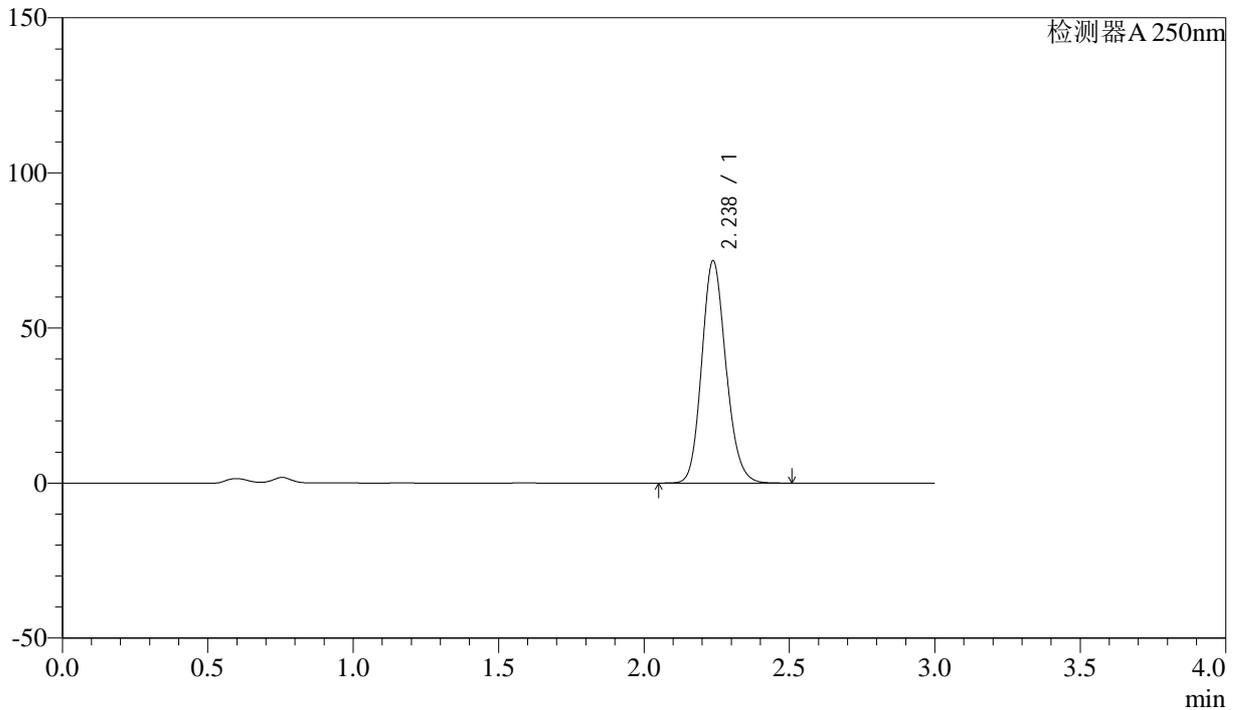
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 12:40:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:46:53
 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	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



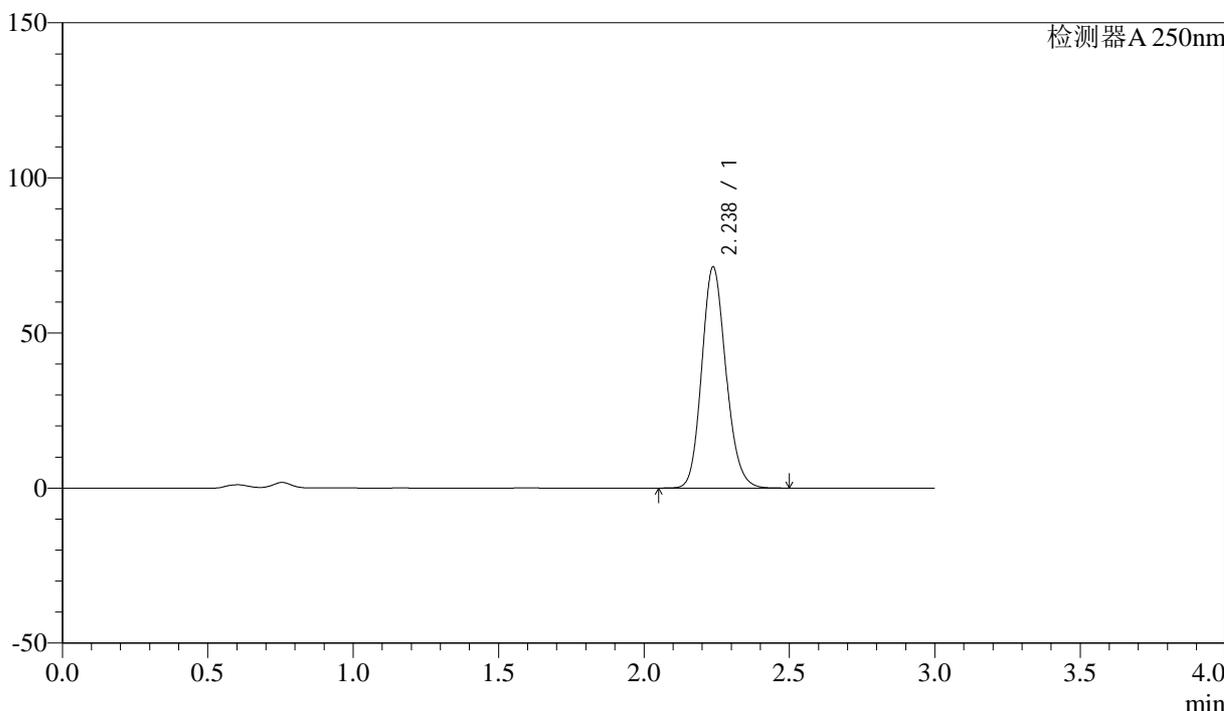
SMF-372

<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 - 0-8/29-143-2 - 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



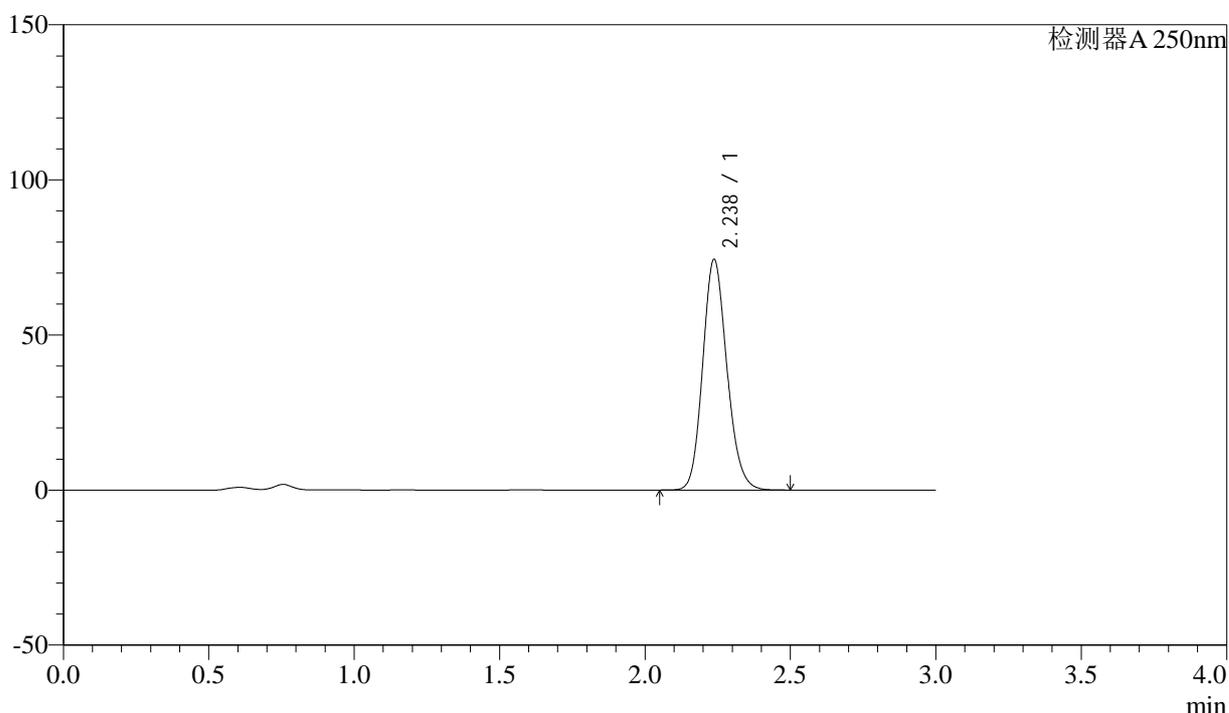
SMF-372

<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



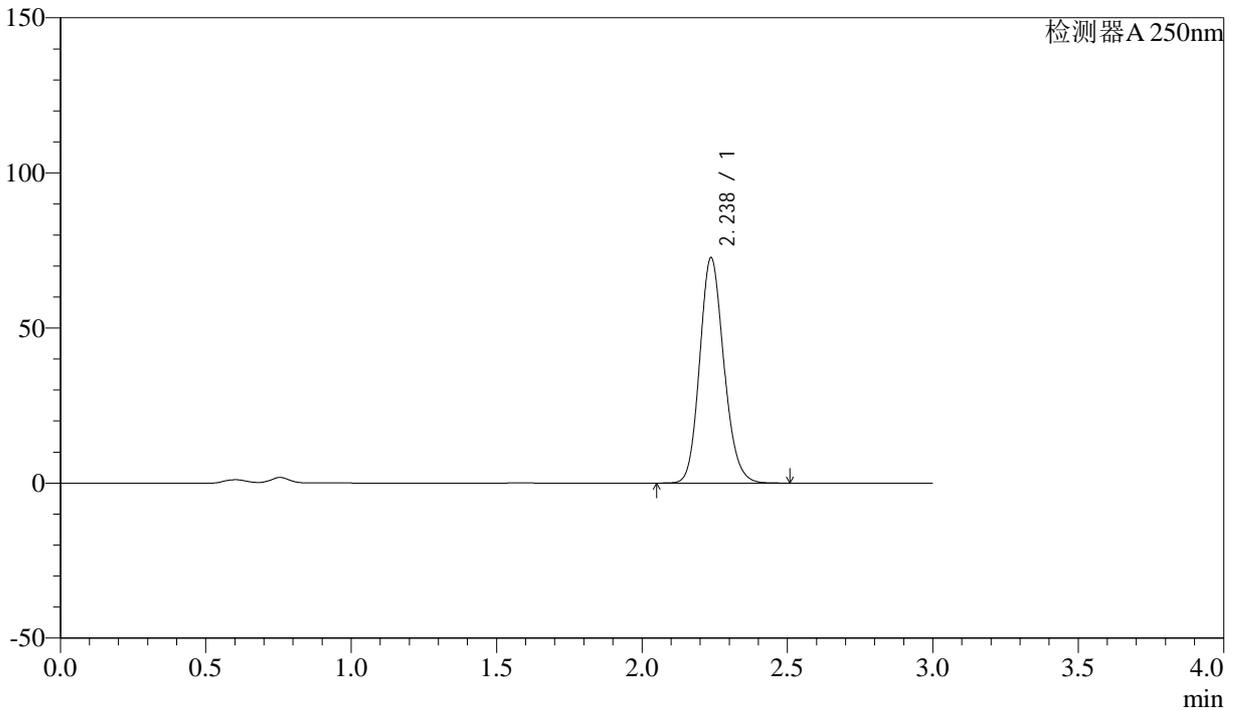
SMF-372

<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



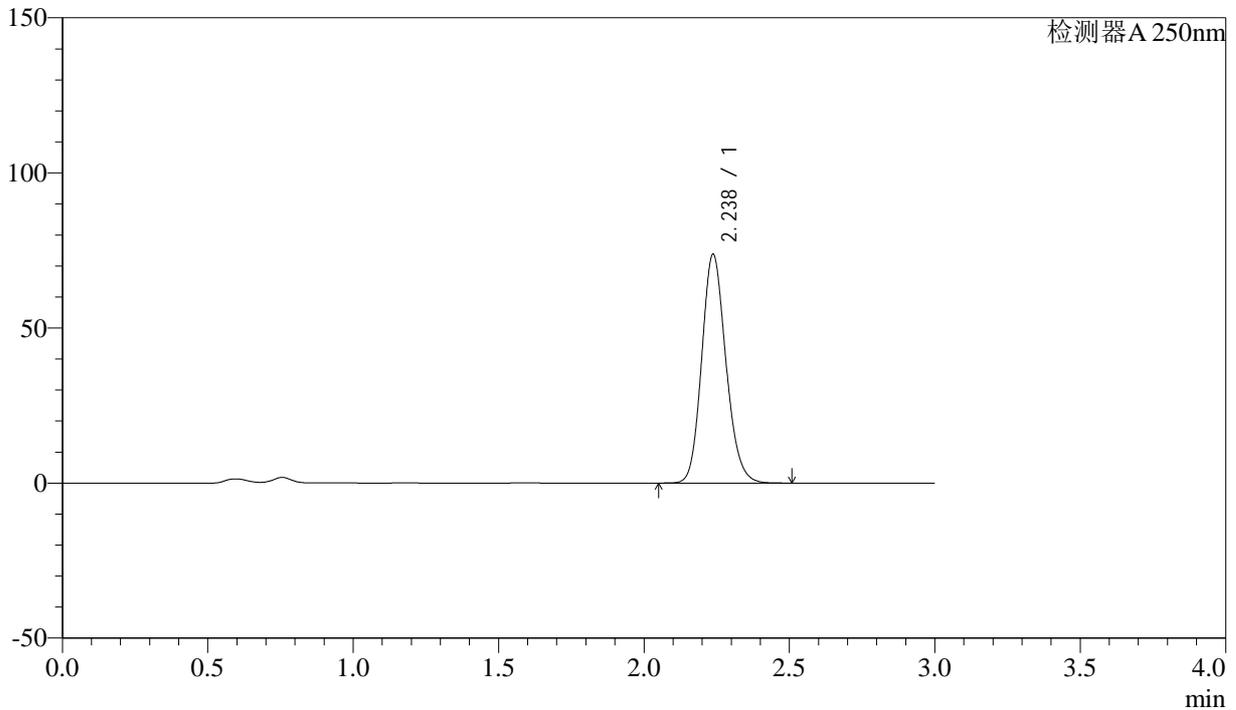
SMF-372

<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			

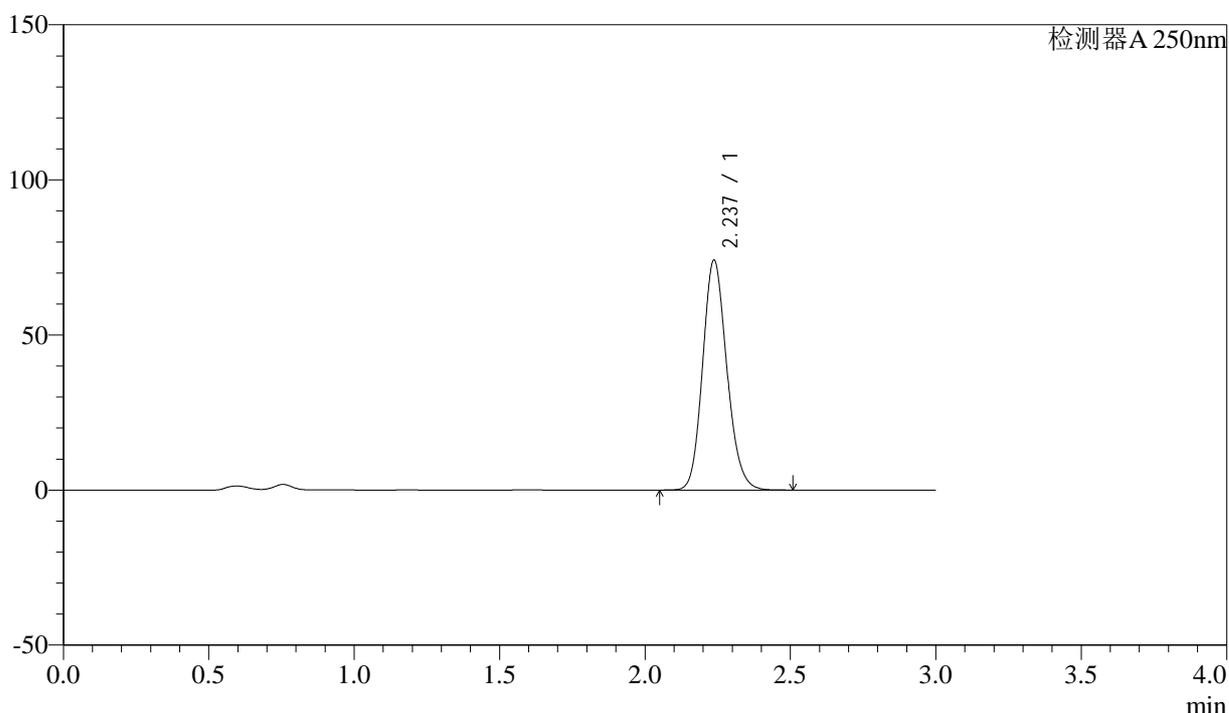
图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



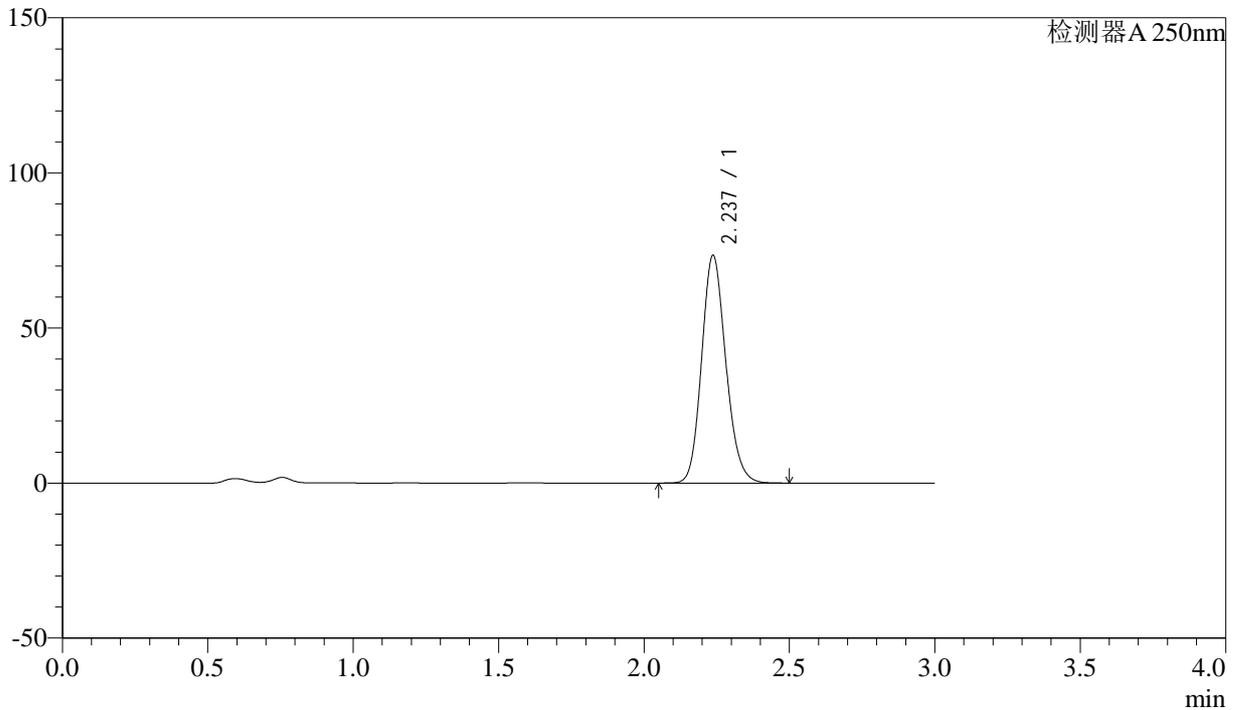
SMF-372

<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



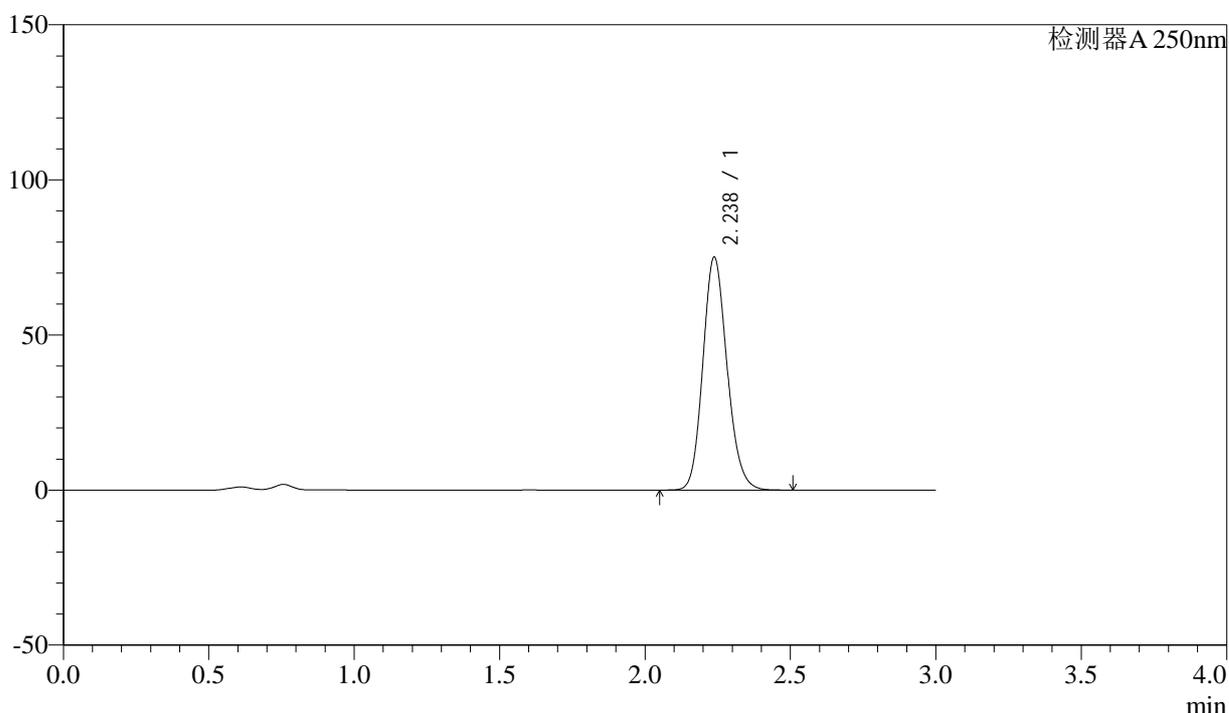
SMF-372

<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



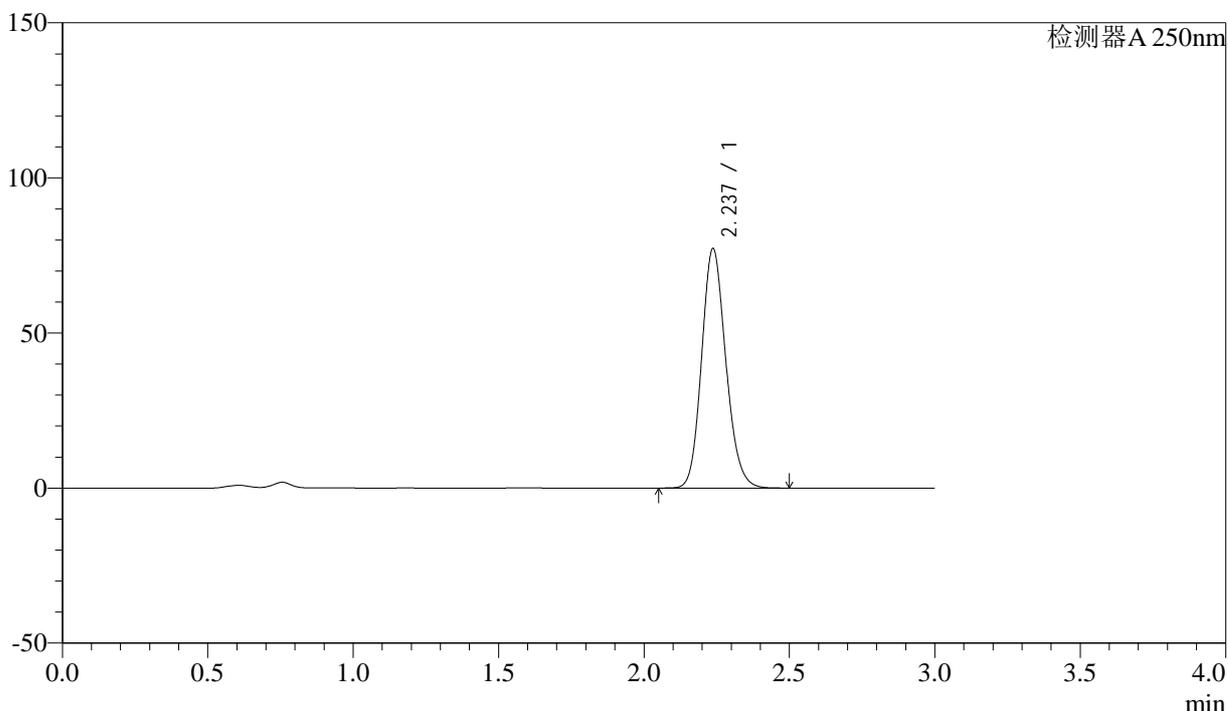
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



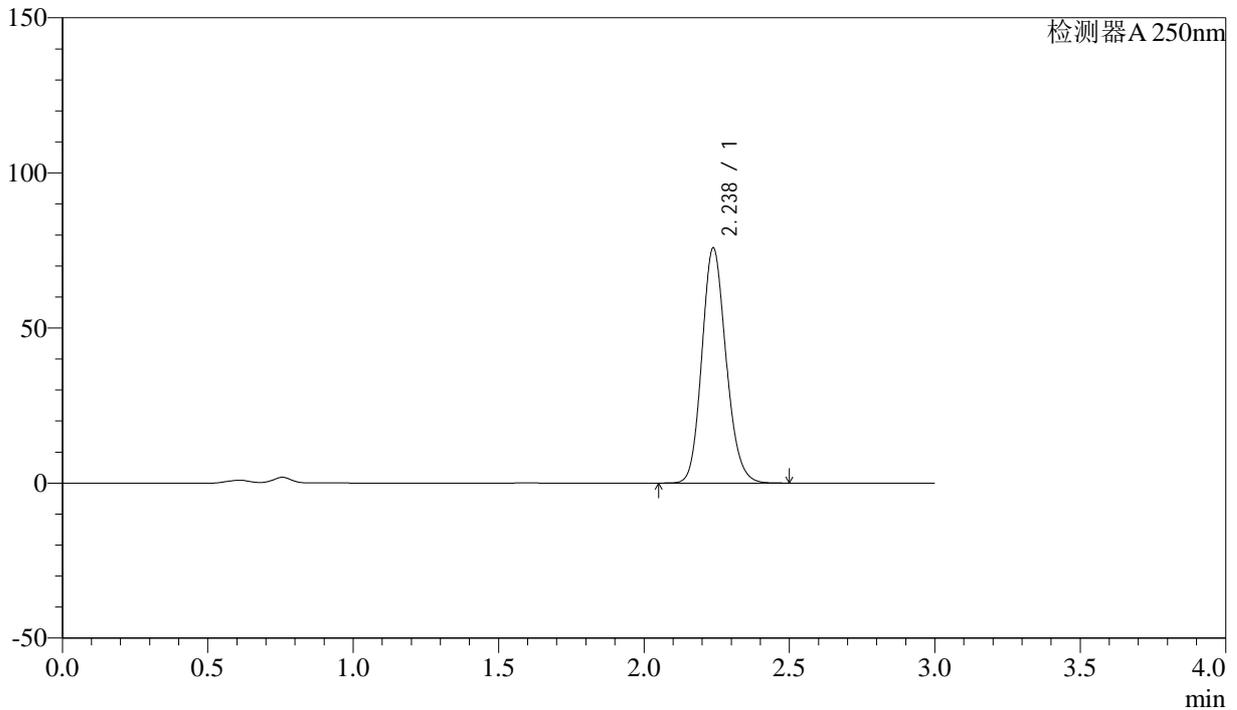
SMF-372

<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



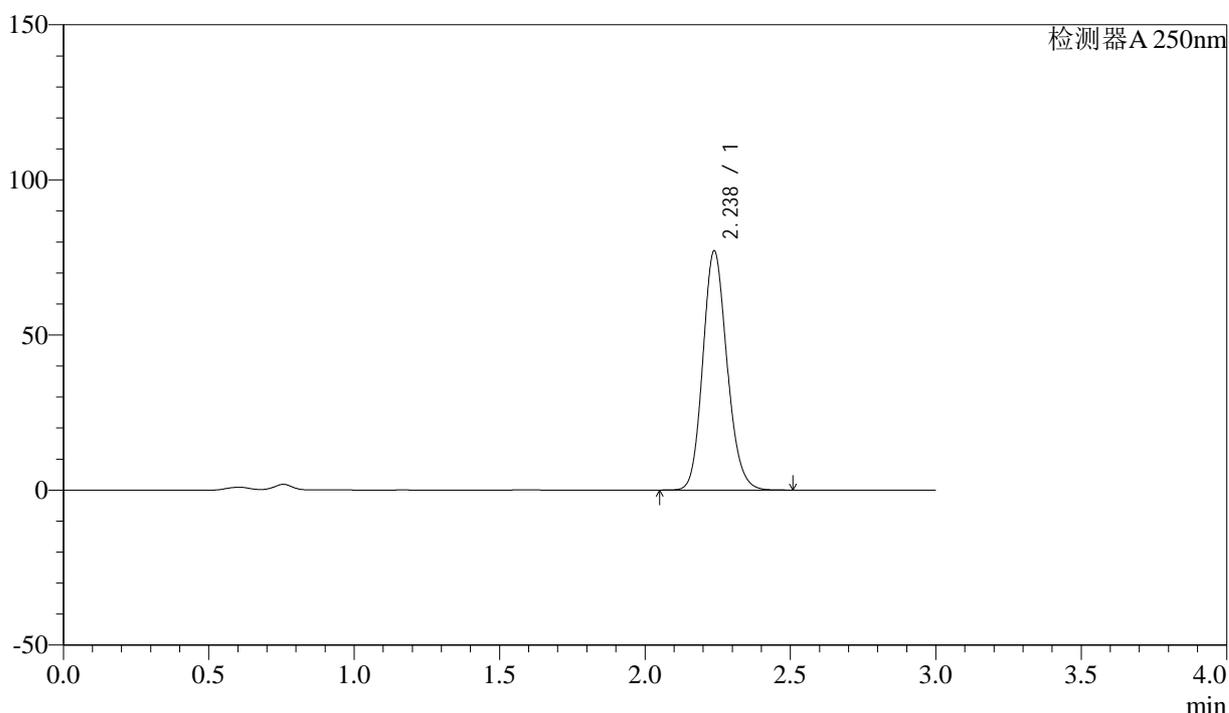
SMF-372

<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



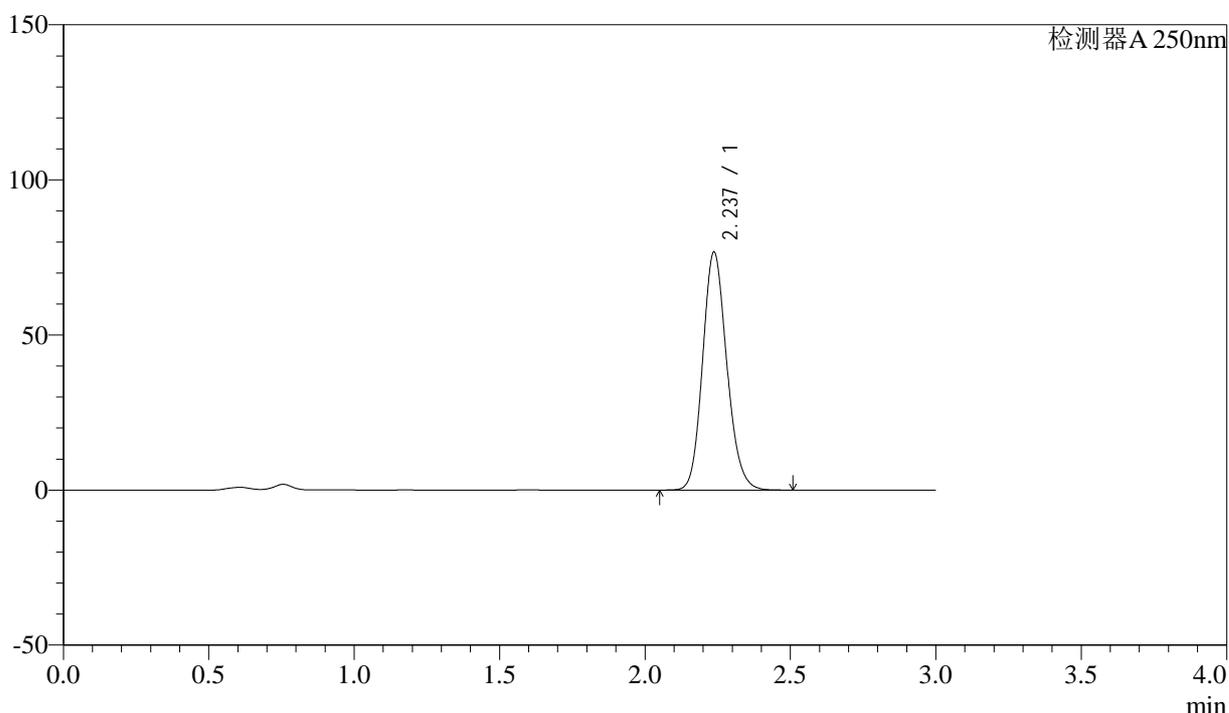
SMF-372

<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			

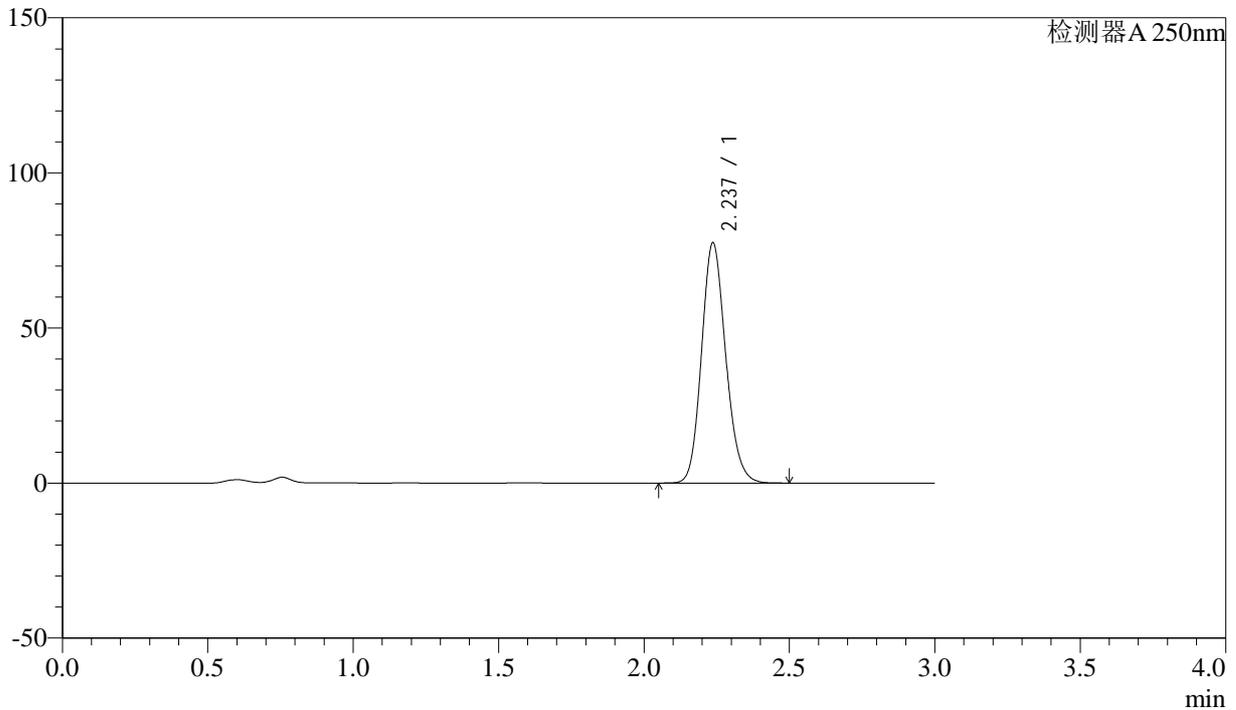
图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



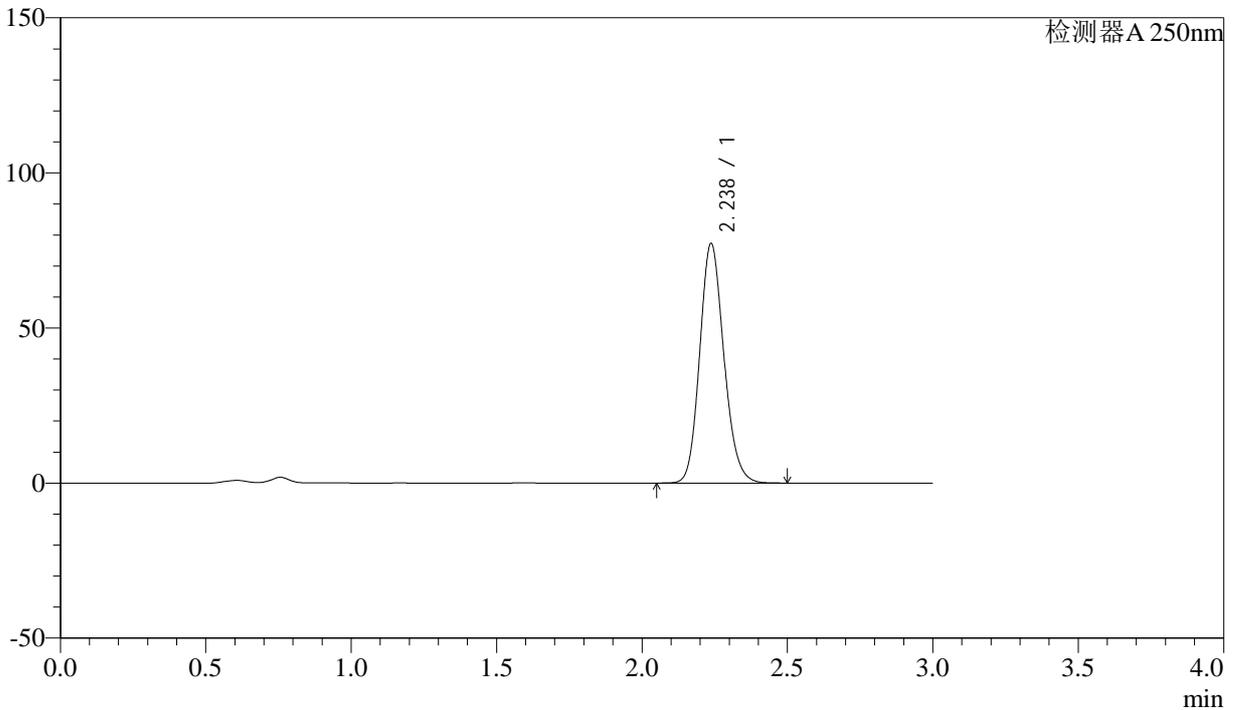
SMF-372

<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



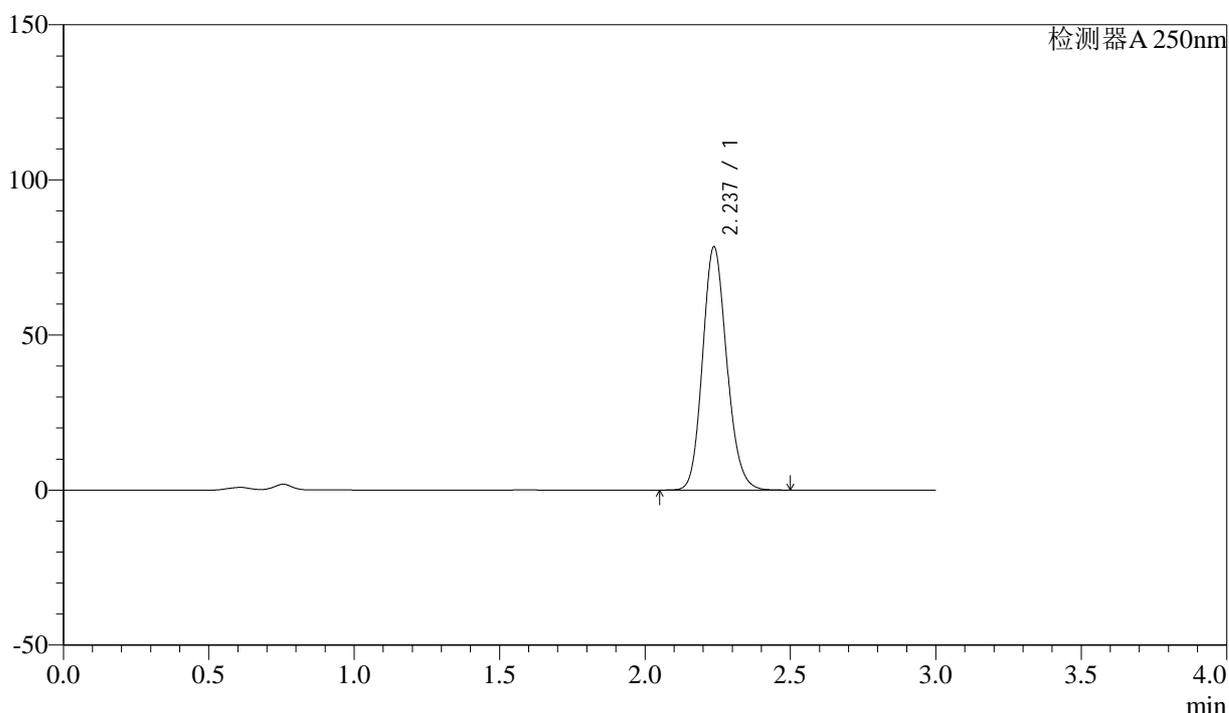
SMF-372

<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 - 0-8/29-157-2 - 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



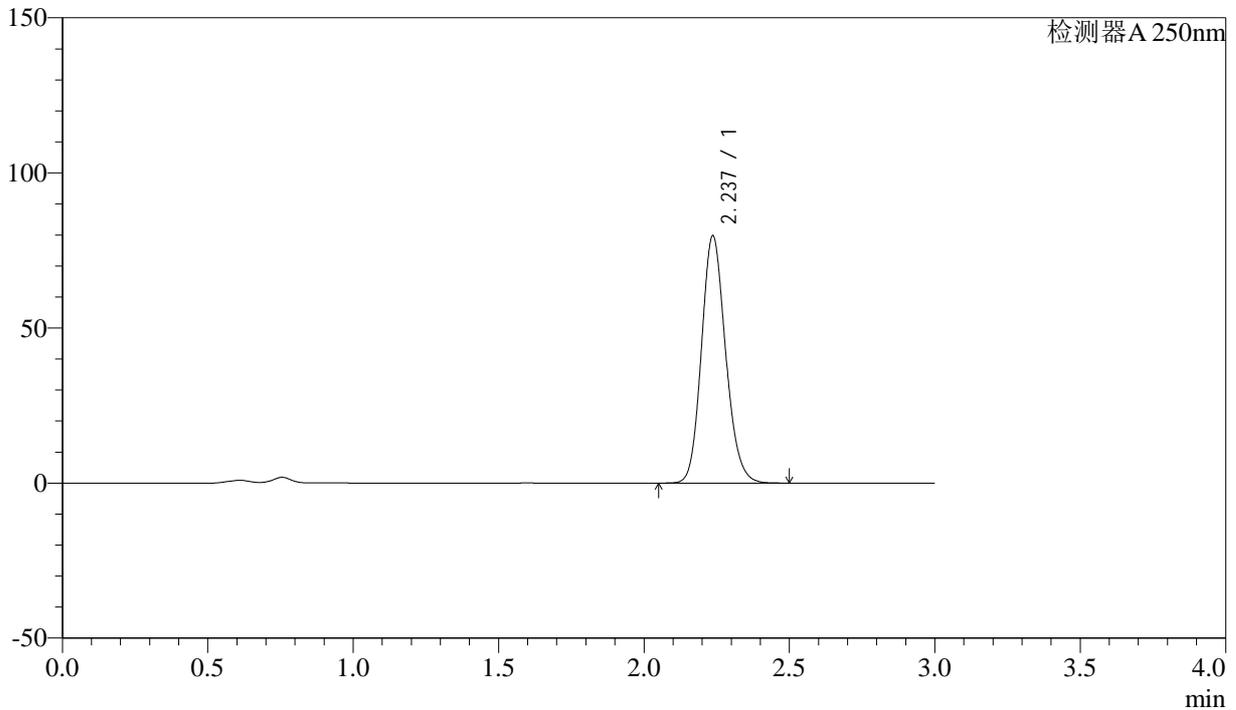
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



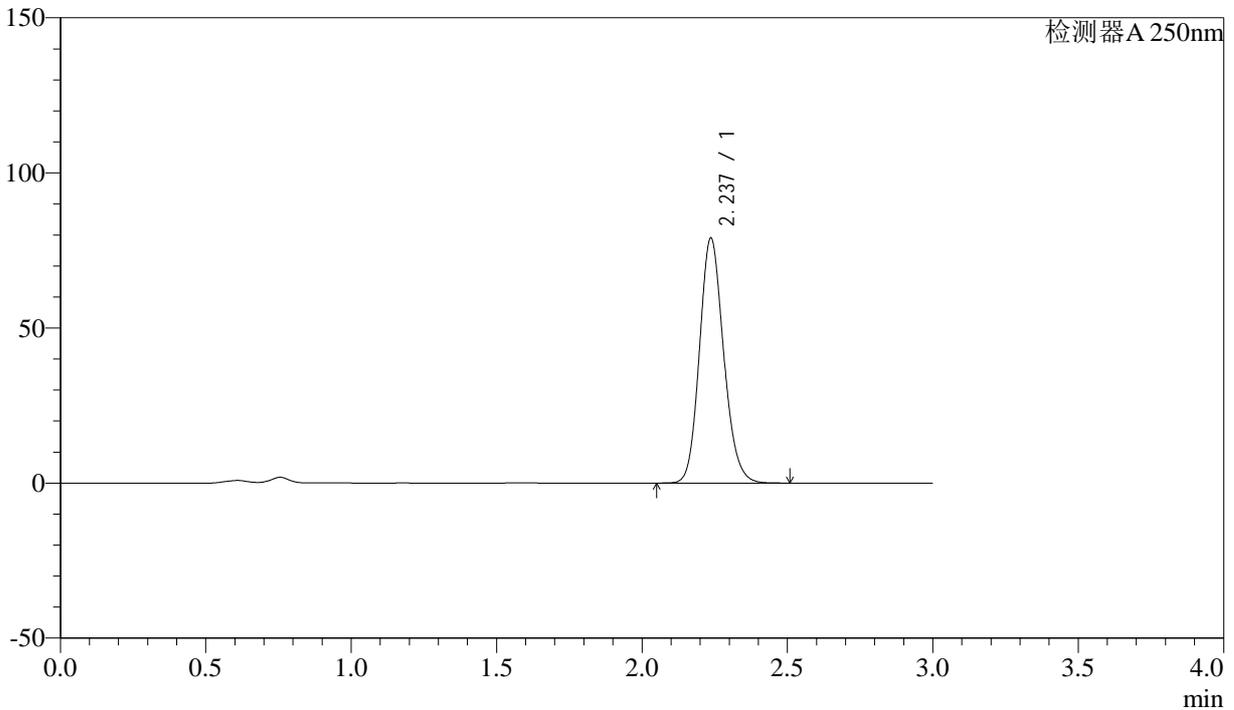
SMF-372

<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



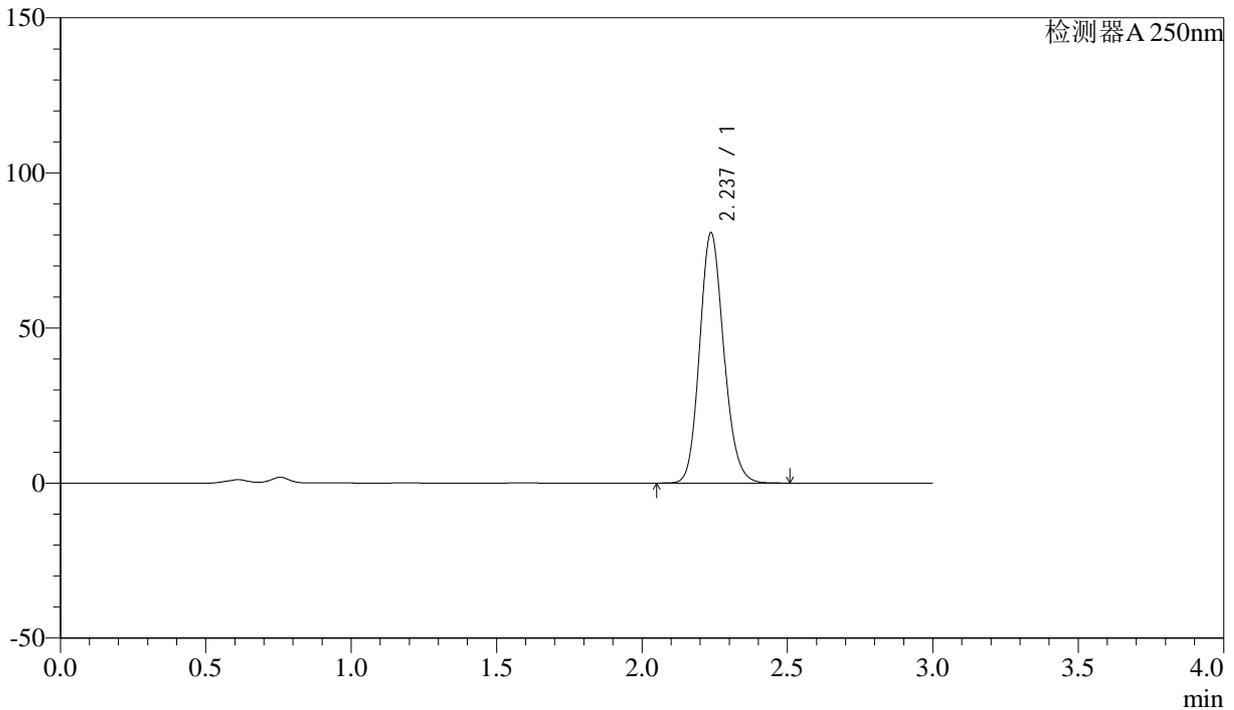
SMF-372

<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-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



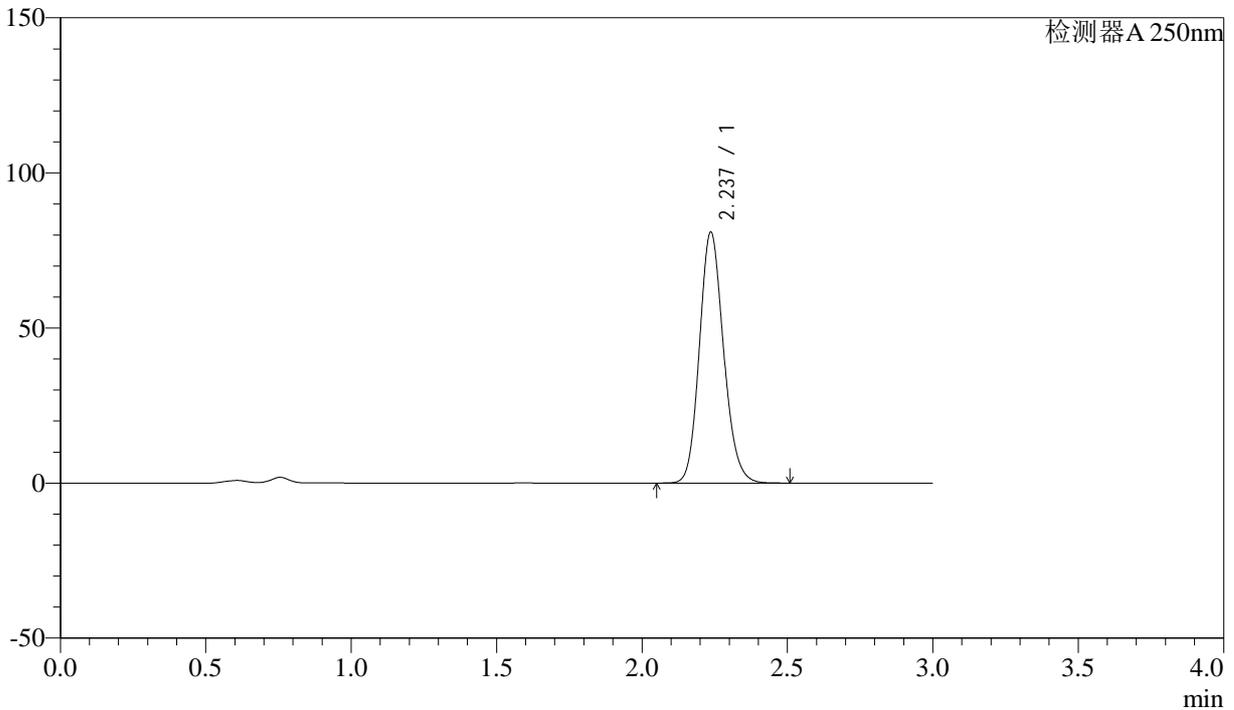
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-162-2 - 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



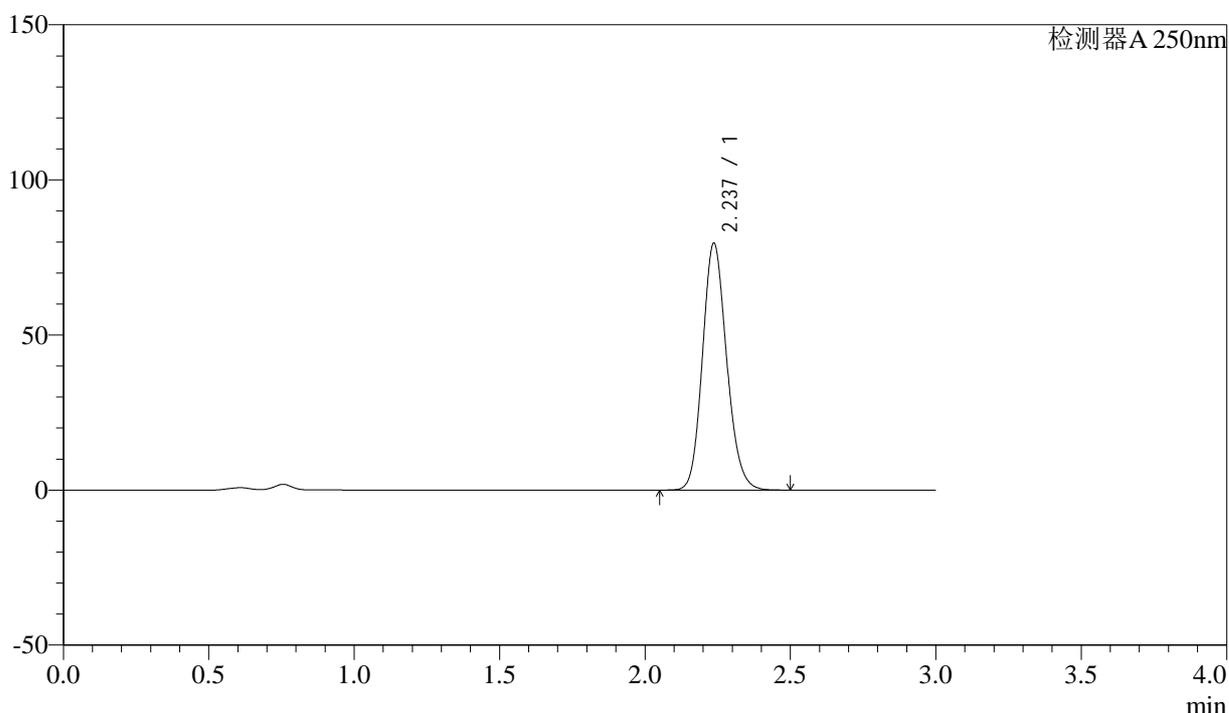
SMF-372

<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



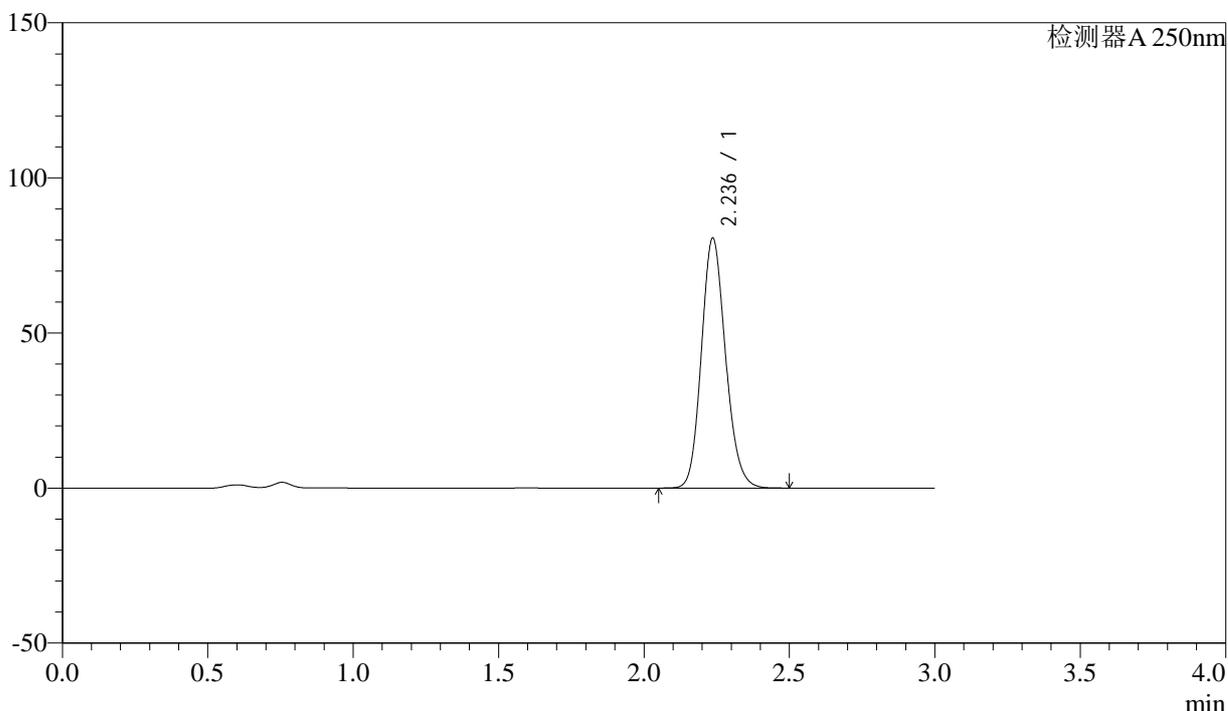
SMF-372

<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 - 0-8/29-165-2 - 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



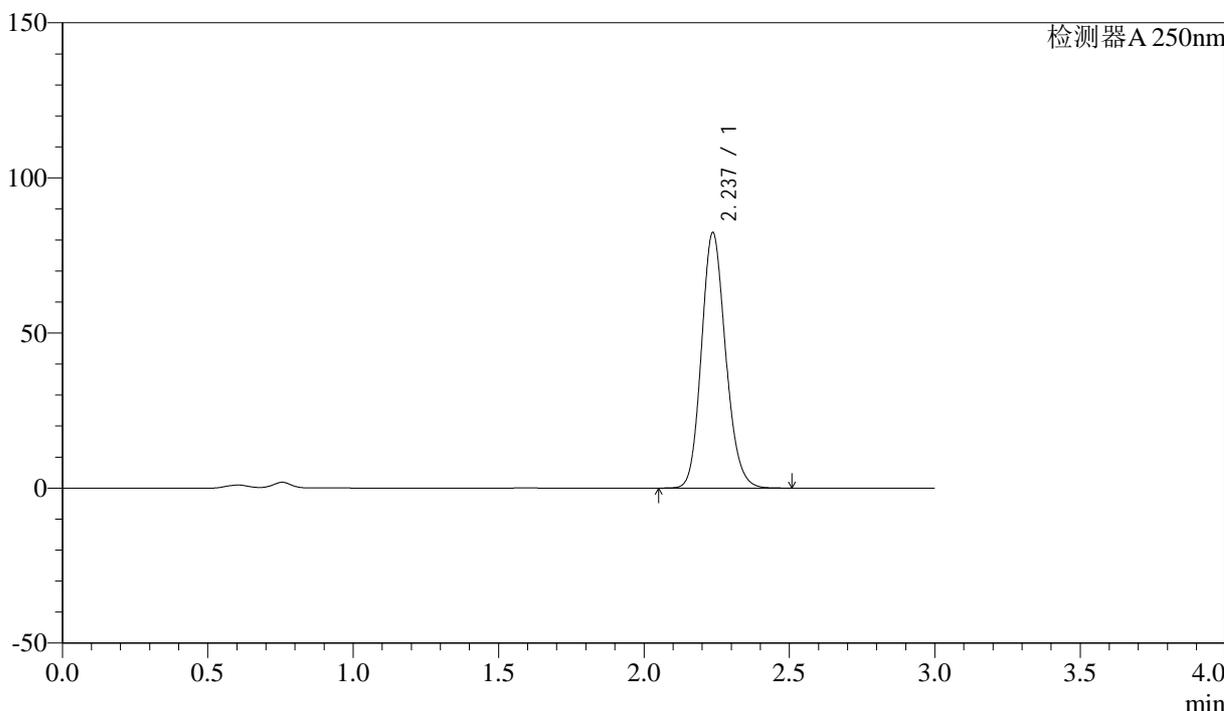
SMF-372

<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



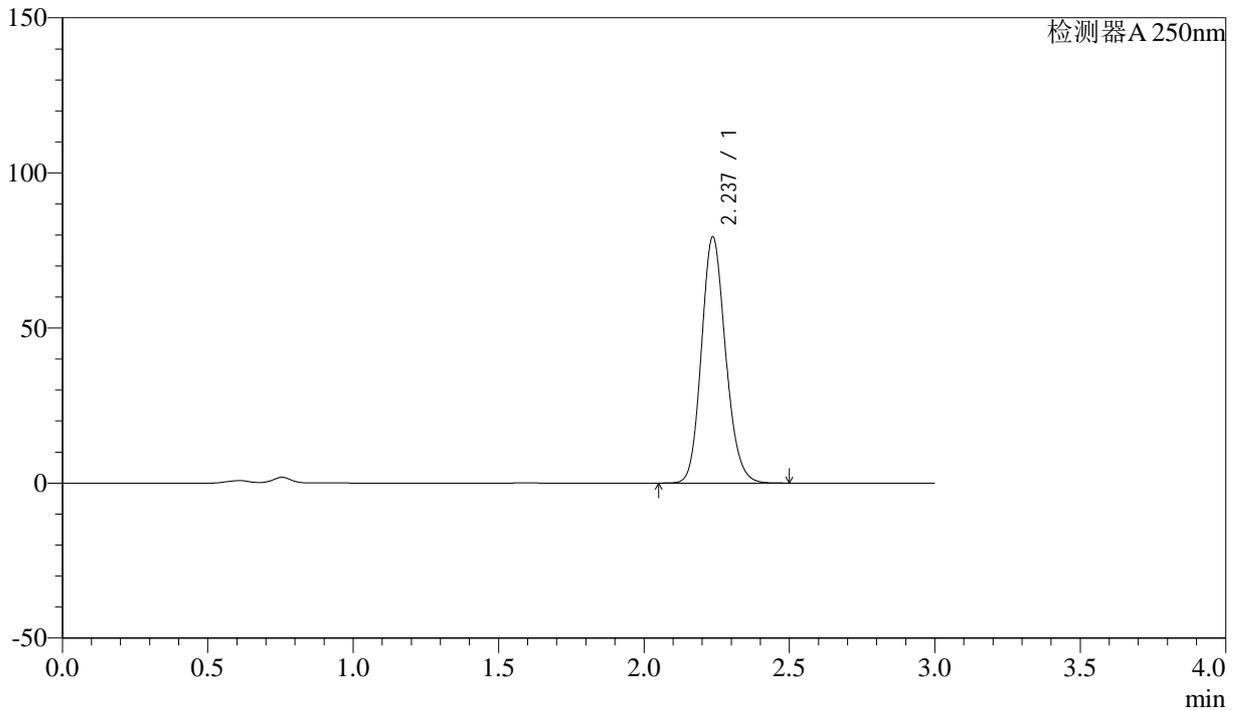
SMF-372

<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



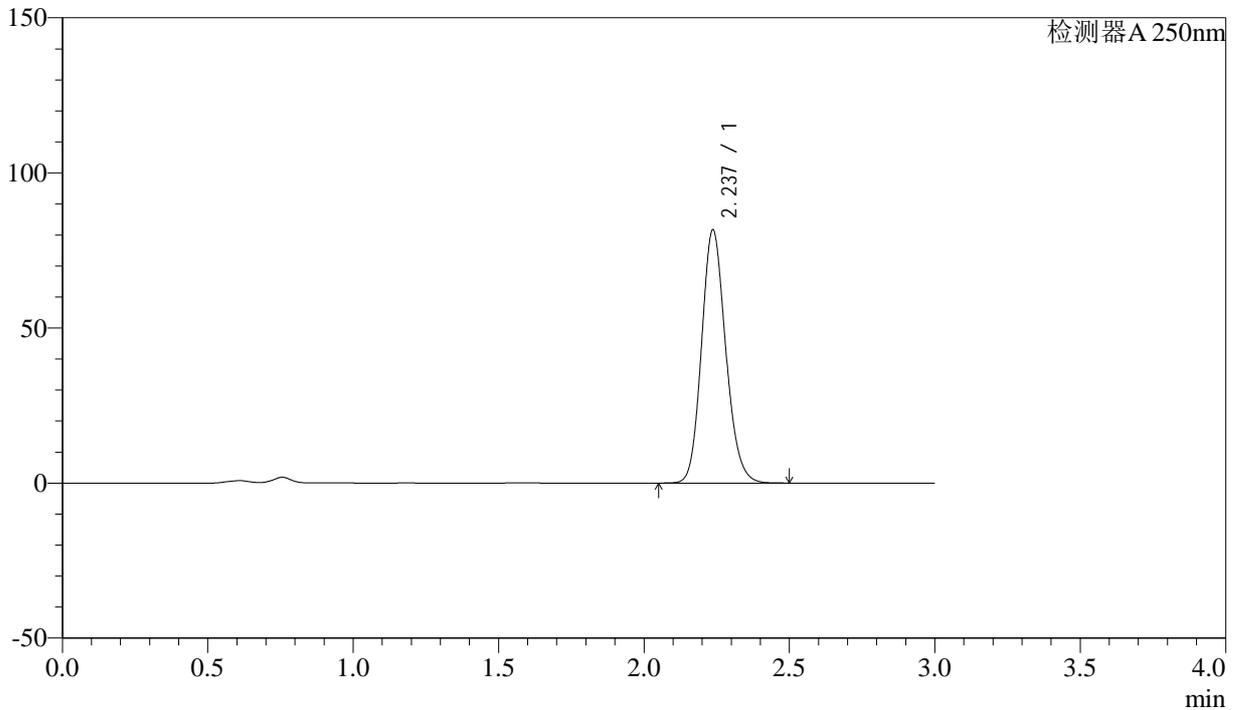
SMF-372

<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



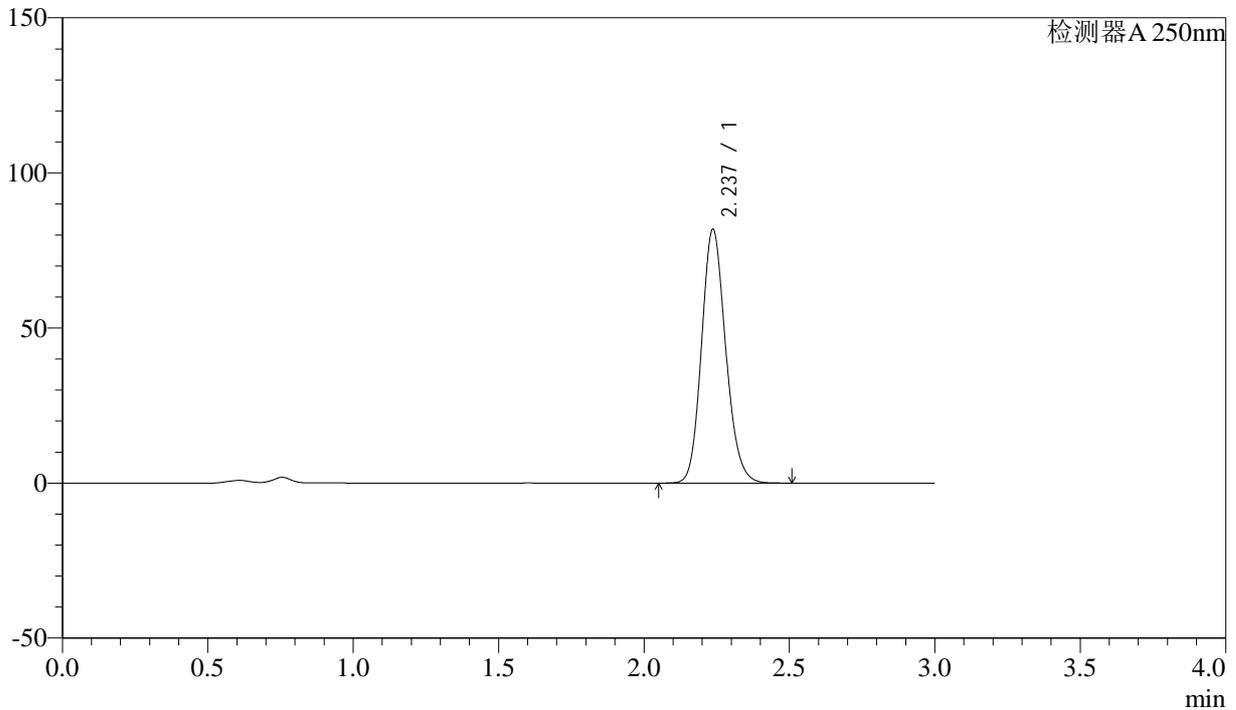
SMF-372

<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 - 0-8/29-170-2 - 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



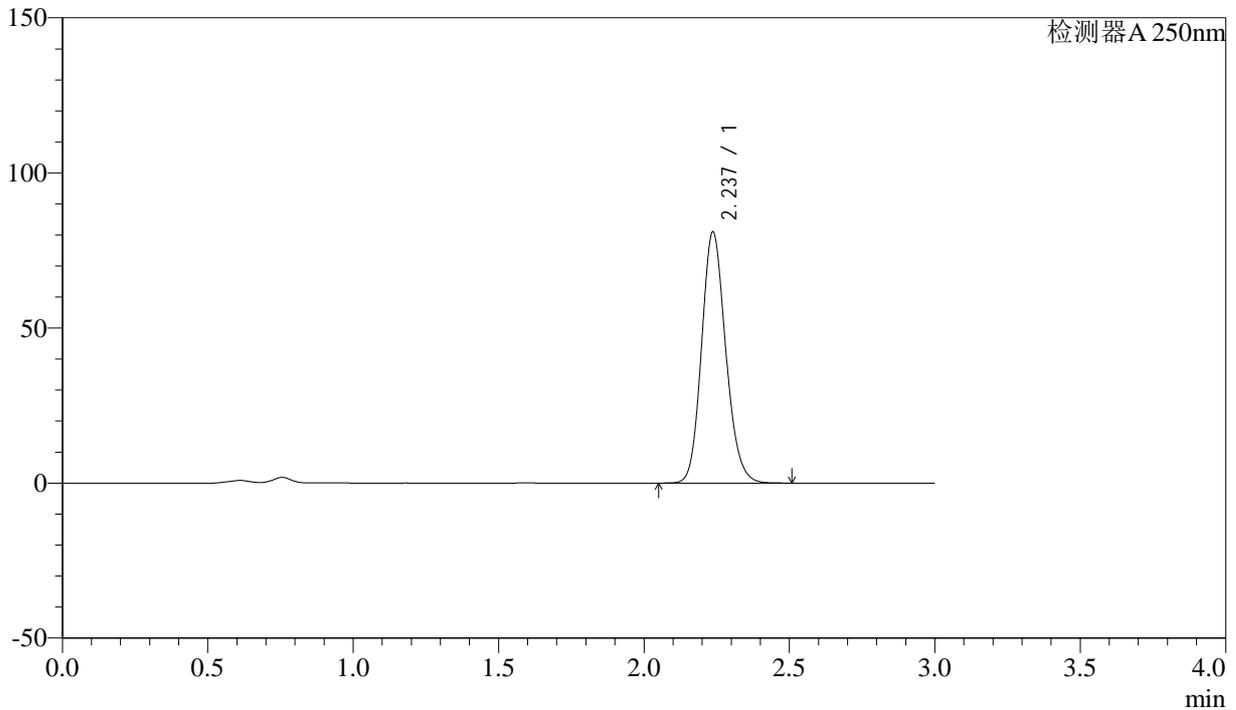
SMF-372

<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



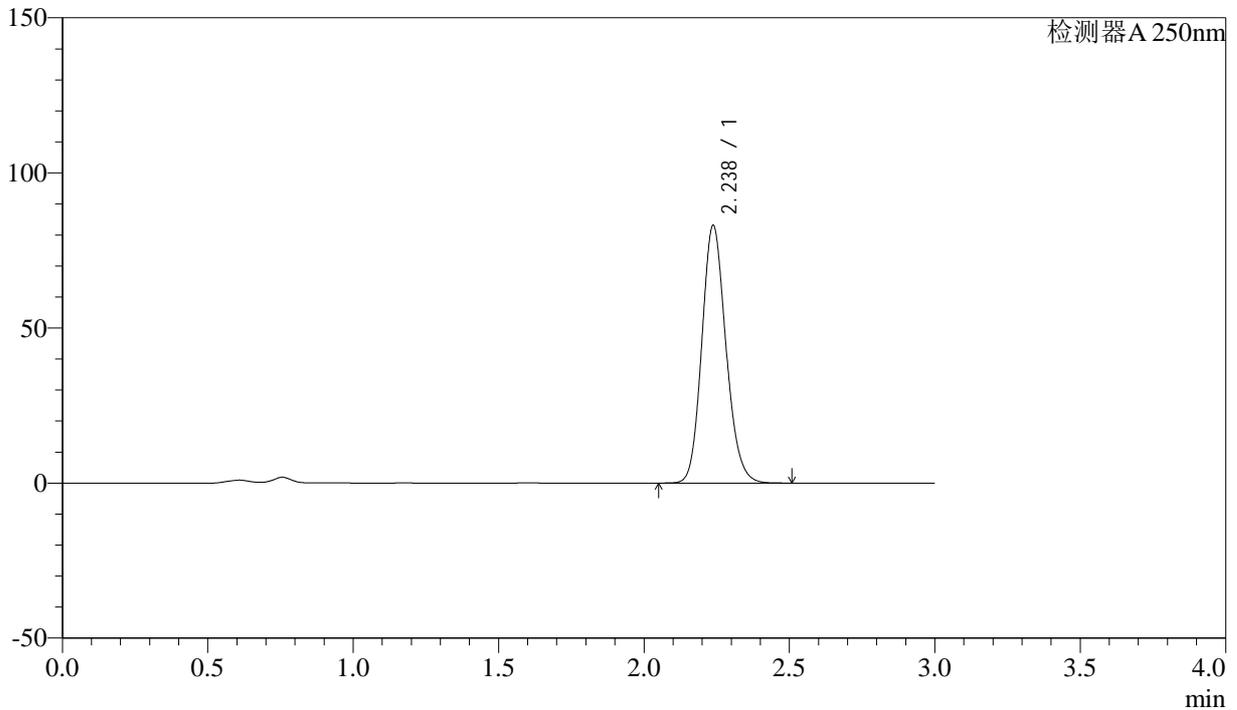
SMF-372

<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



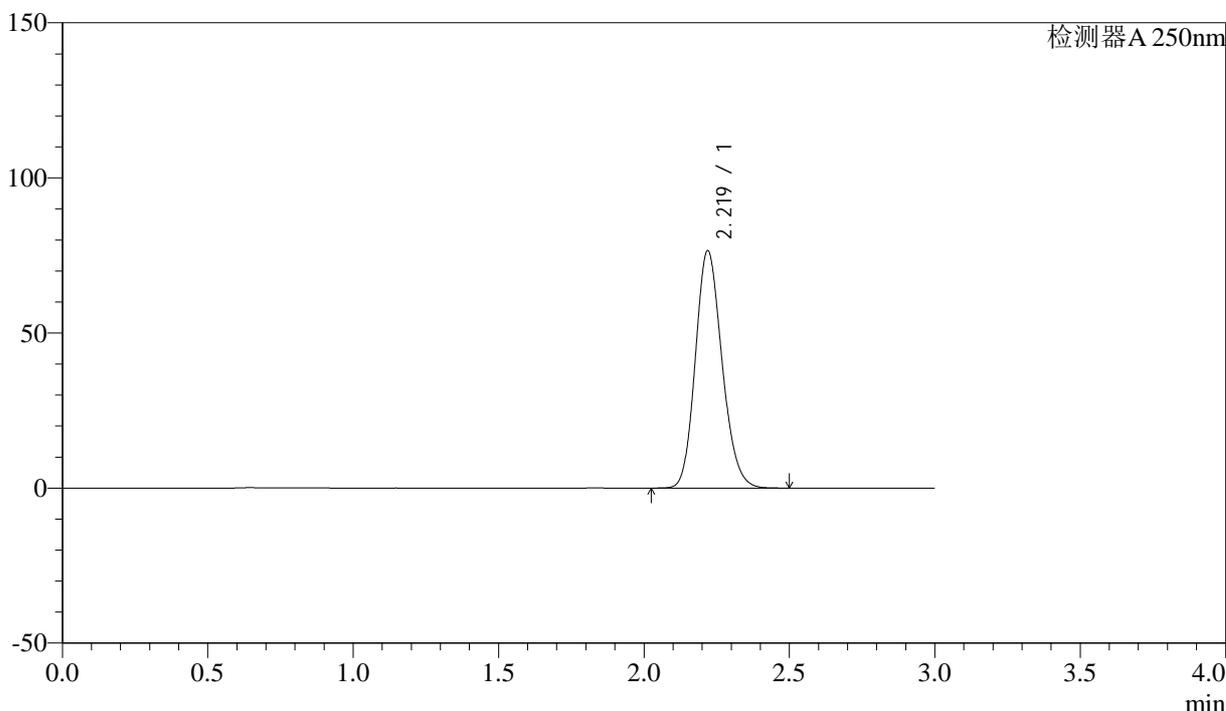
SMF-372

<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



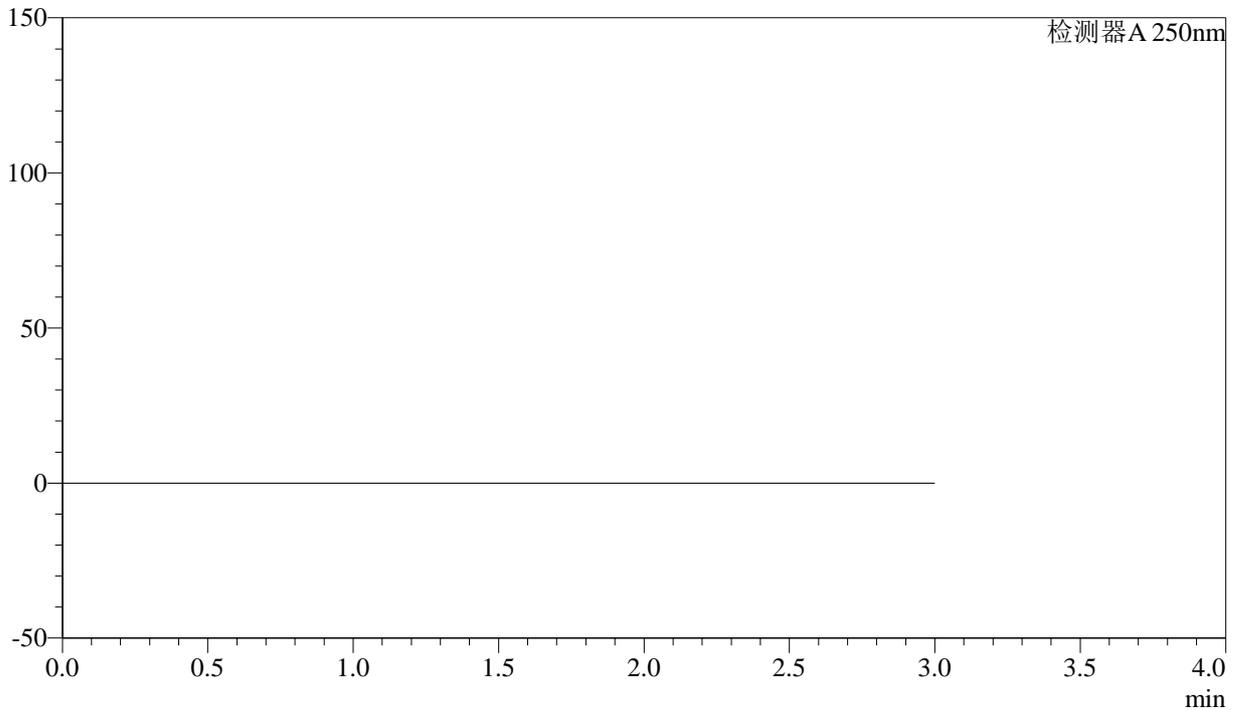
SMF-372

<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 - 0-8/29-175-2 - 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



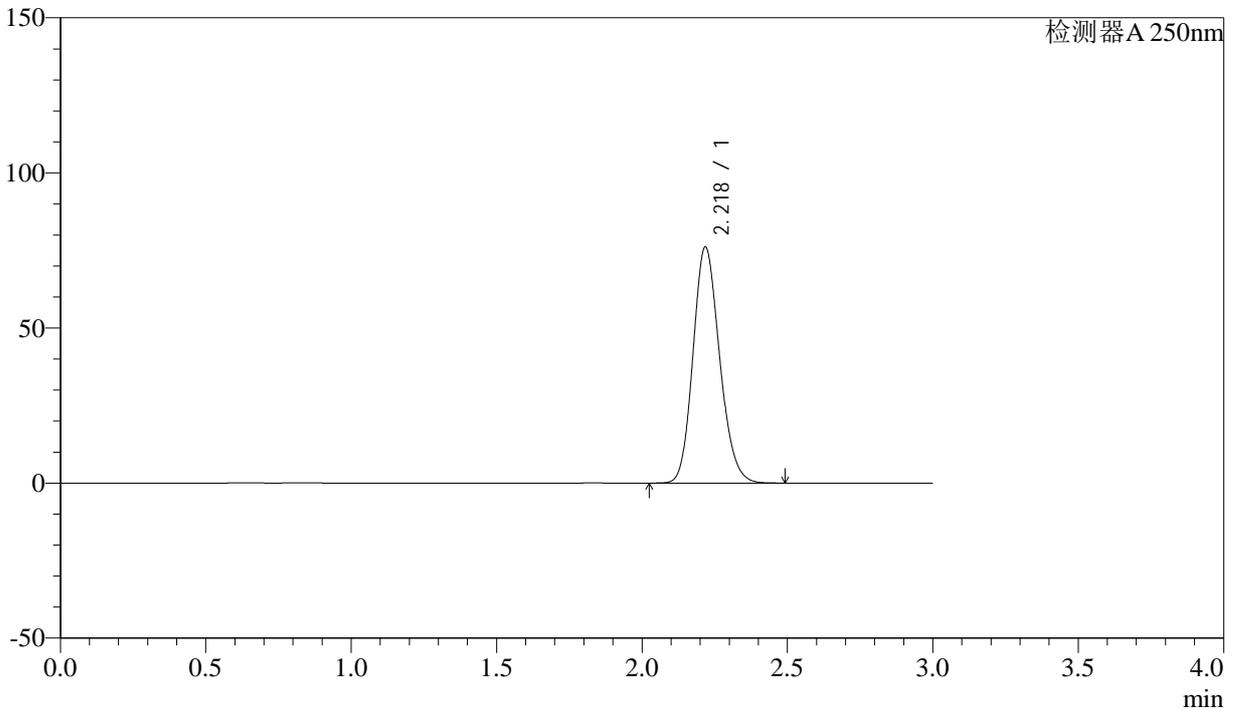
SMF-372

<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



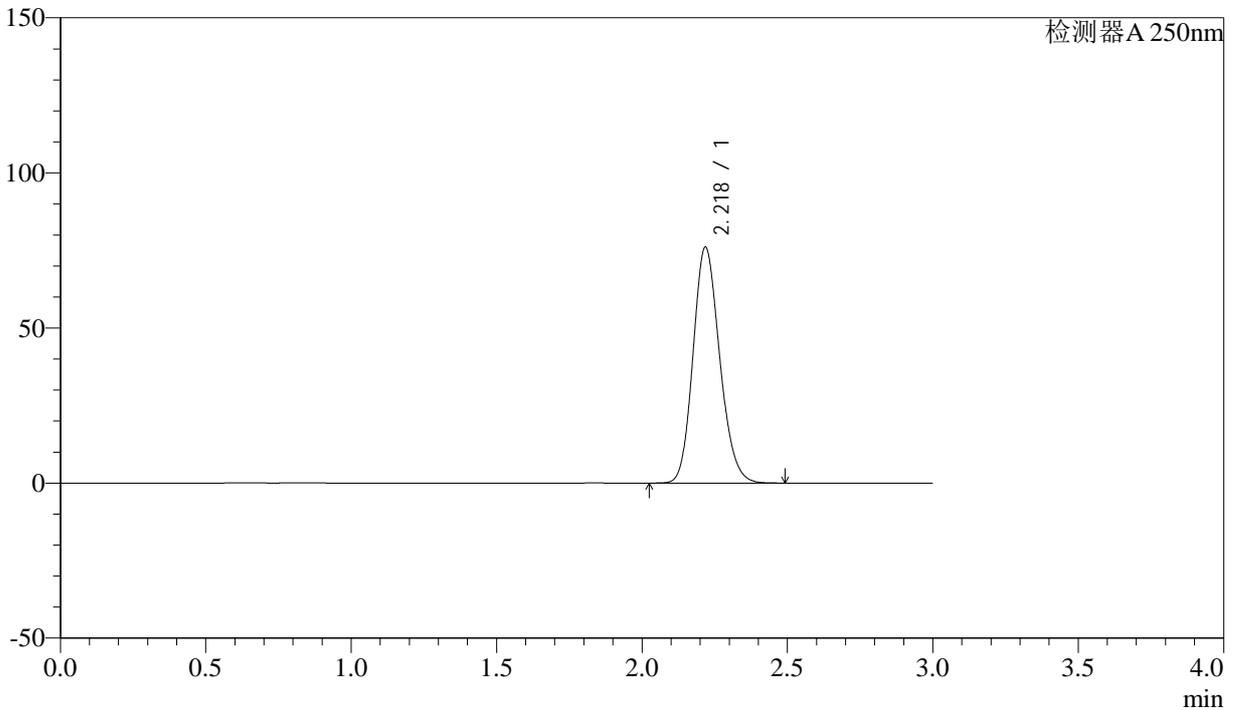
SMF-372

<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



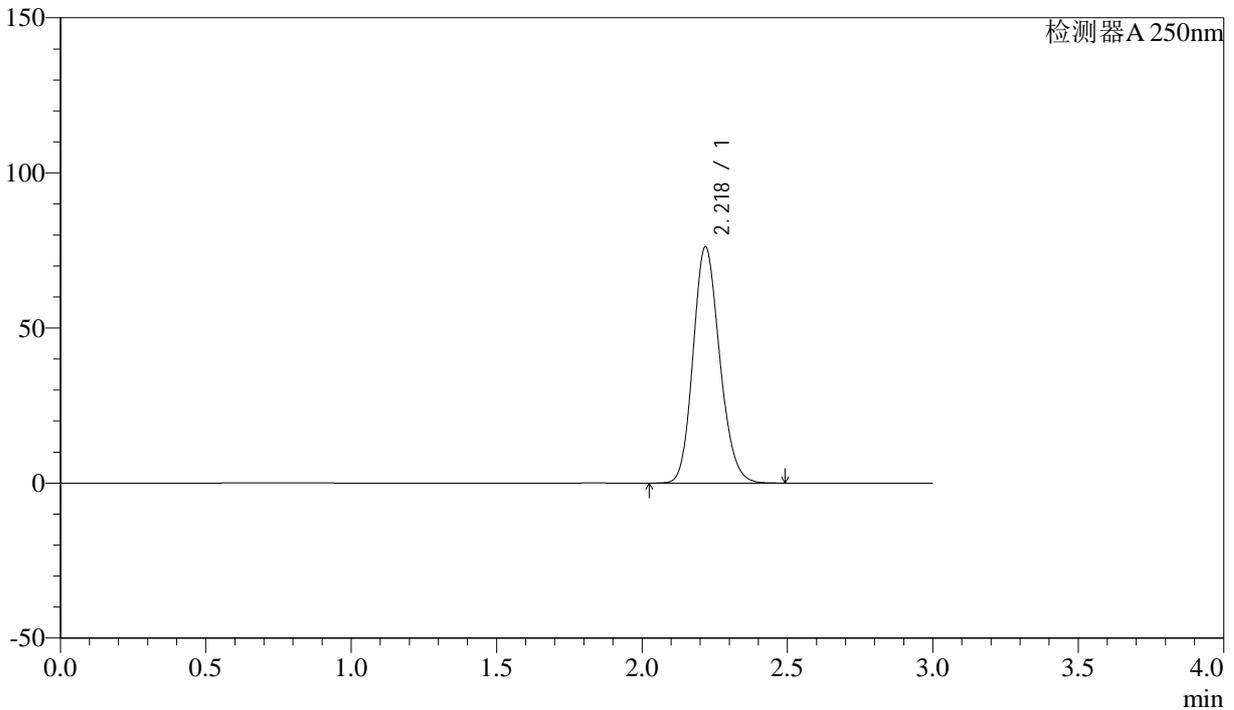
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



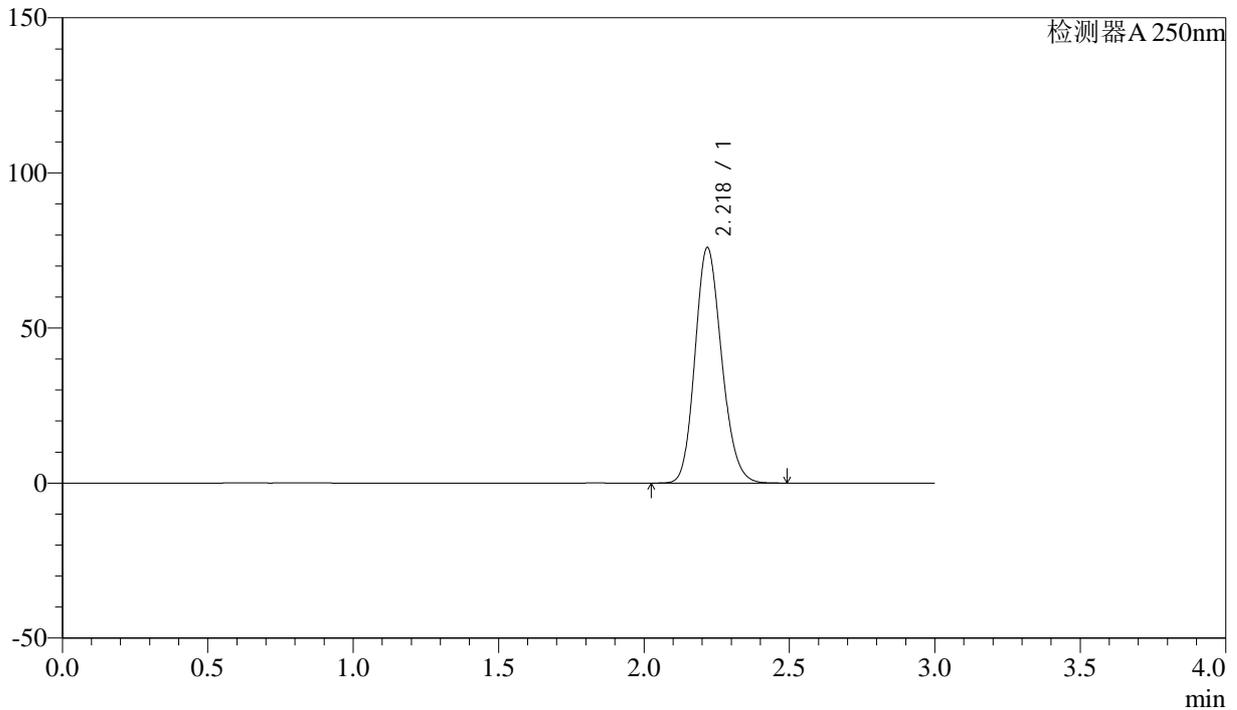
SMF-372

<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



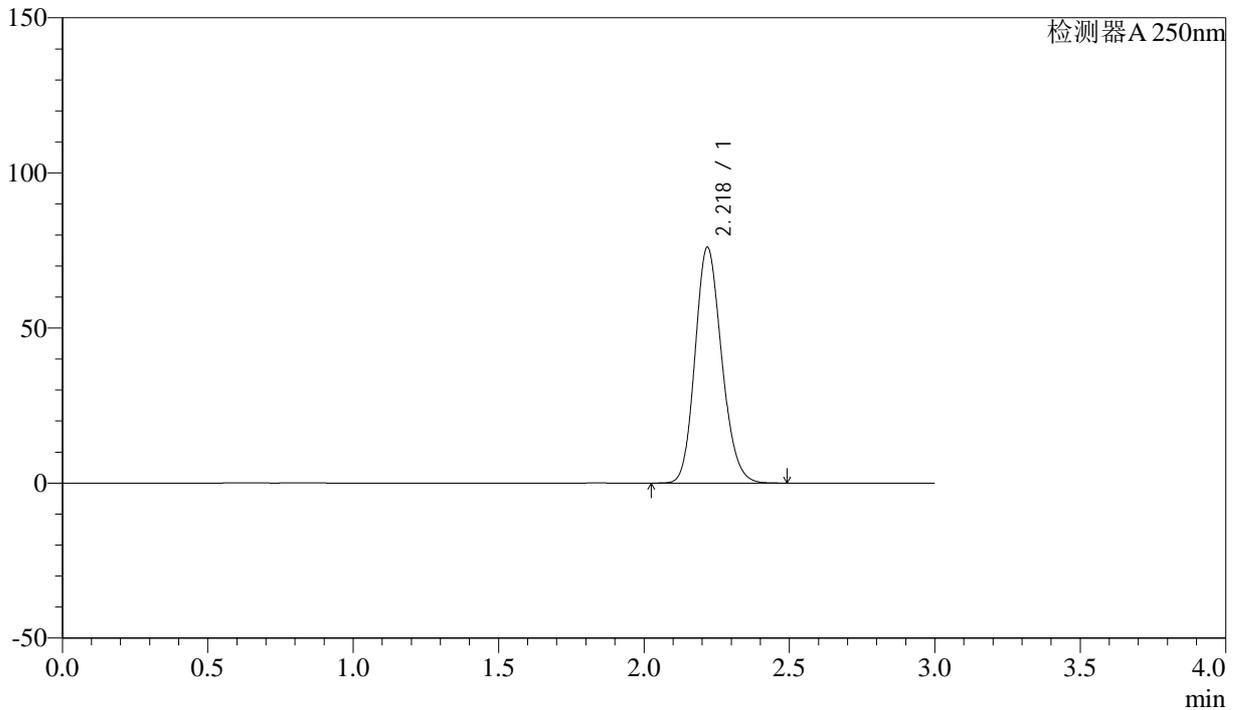
SMF-372

<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

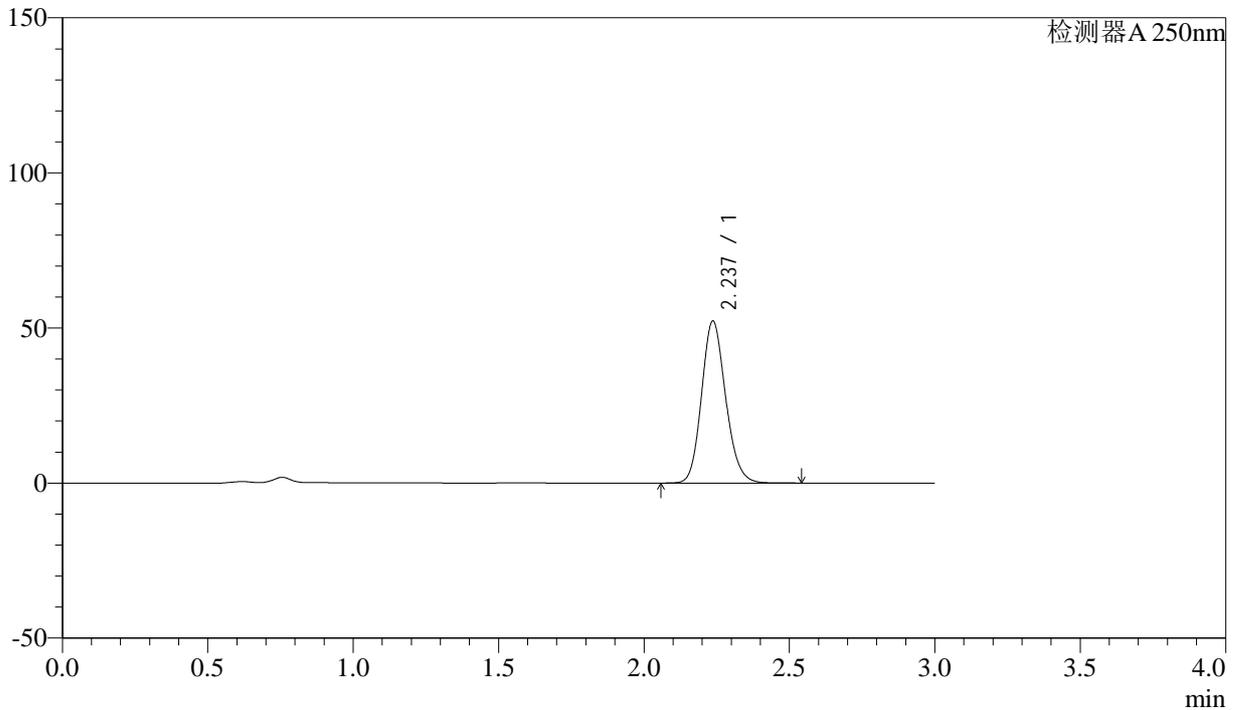
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



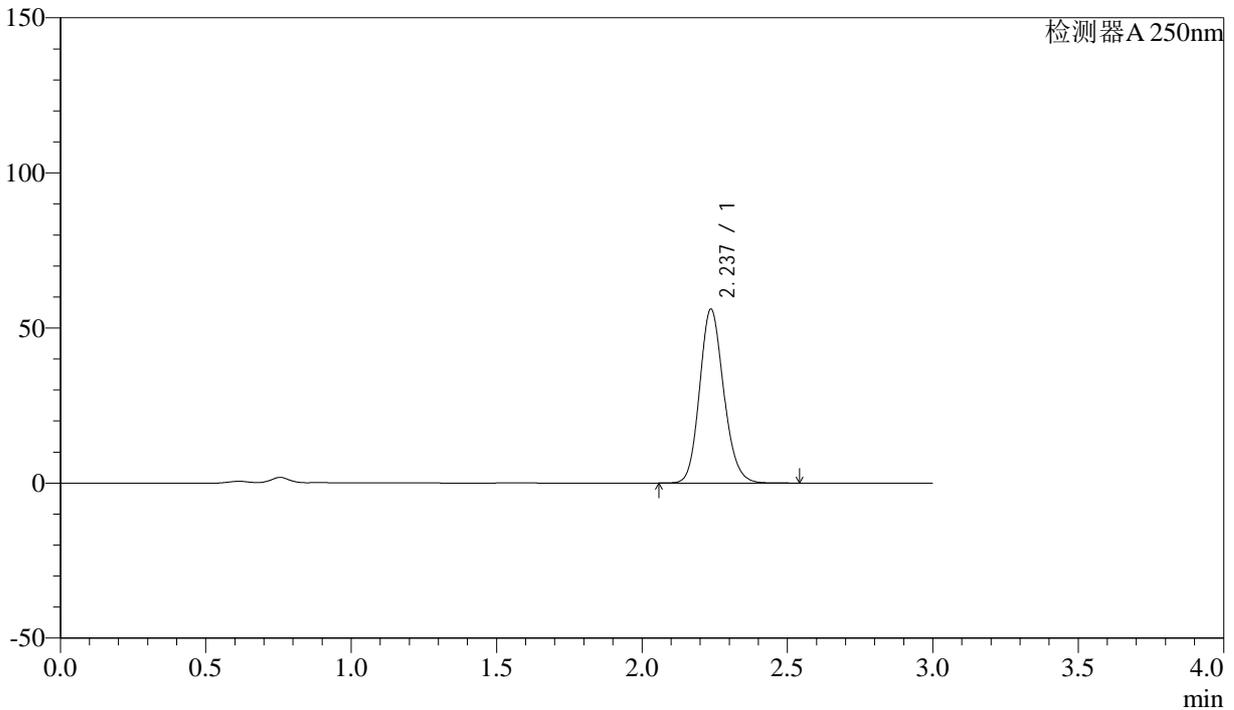
SMF-372

<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-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



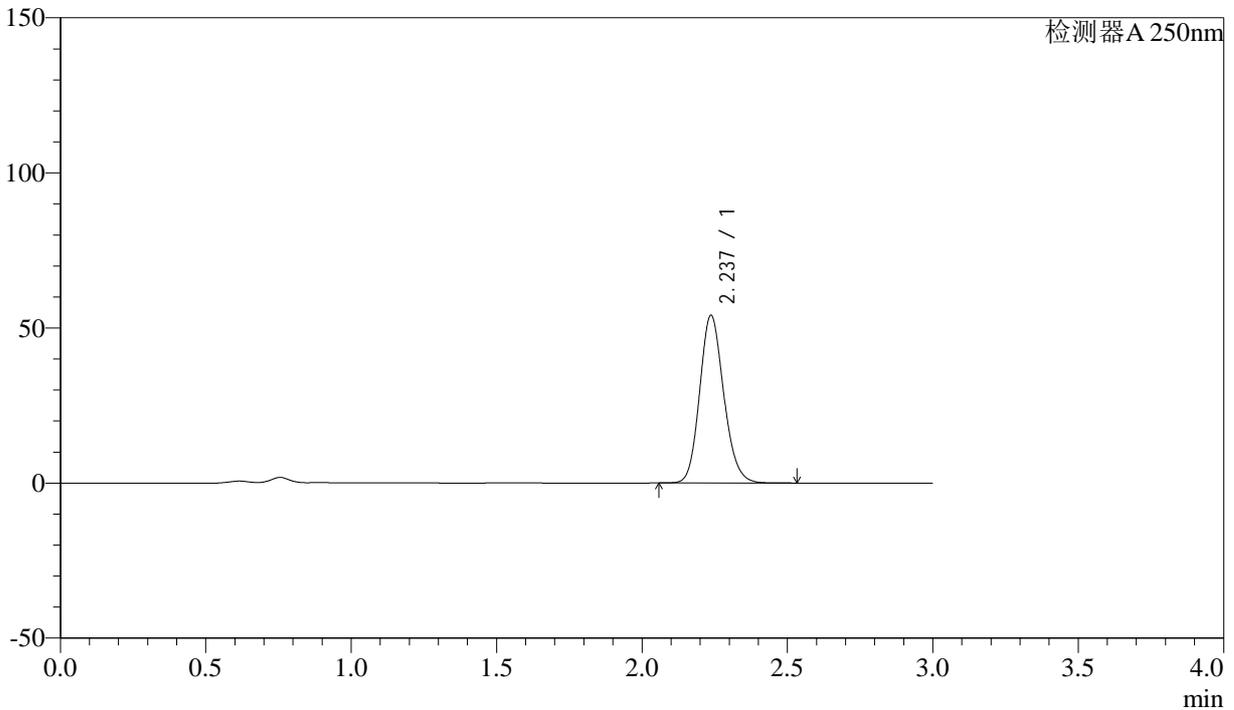
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-183-2 - 2024010811p-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 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:02:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:48:55
 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	2.237	311954	100.000	54070	3525	1.147	--
总计		311954	100.000	54070			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



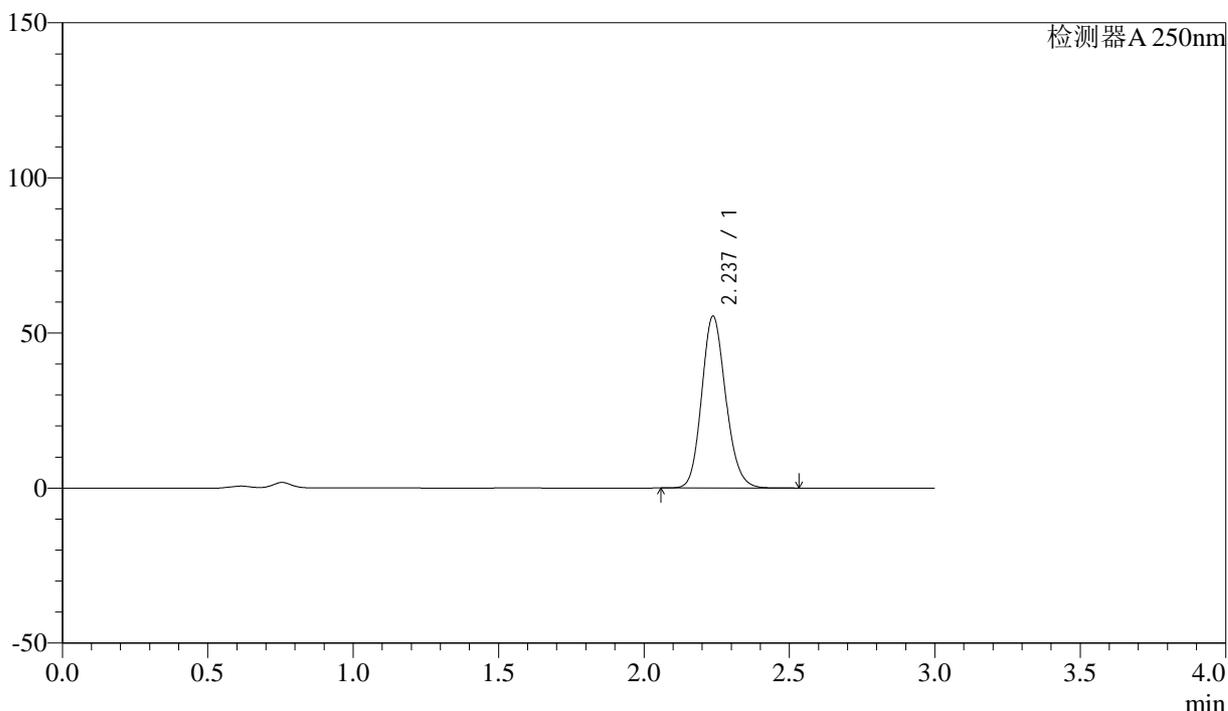
SMF-372

<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 - 0-8/29-184-2 - 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

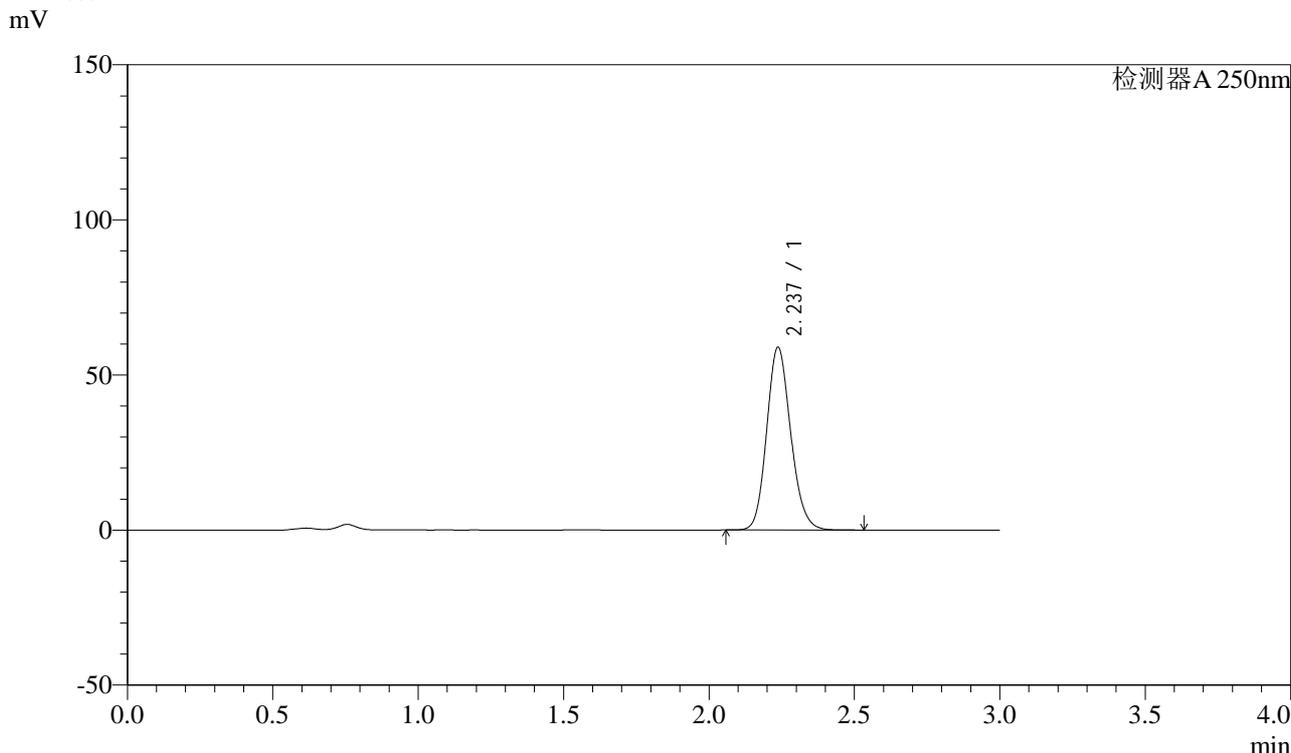


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

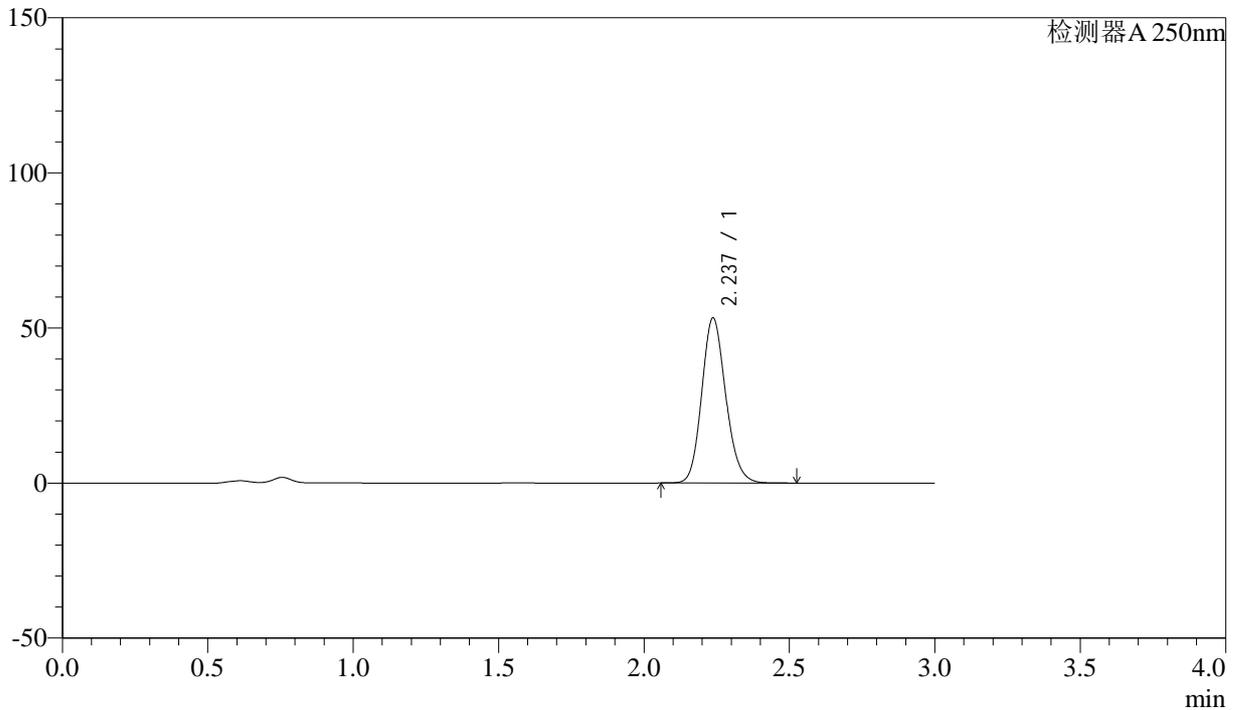
图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-186-2 - 2024010811p-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 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 15:12:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:03	
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	2.237	306243	100.000	53218	3542	1.145	--
总计		306243	100.000	53218			

图68 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



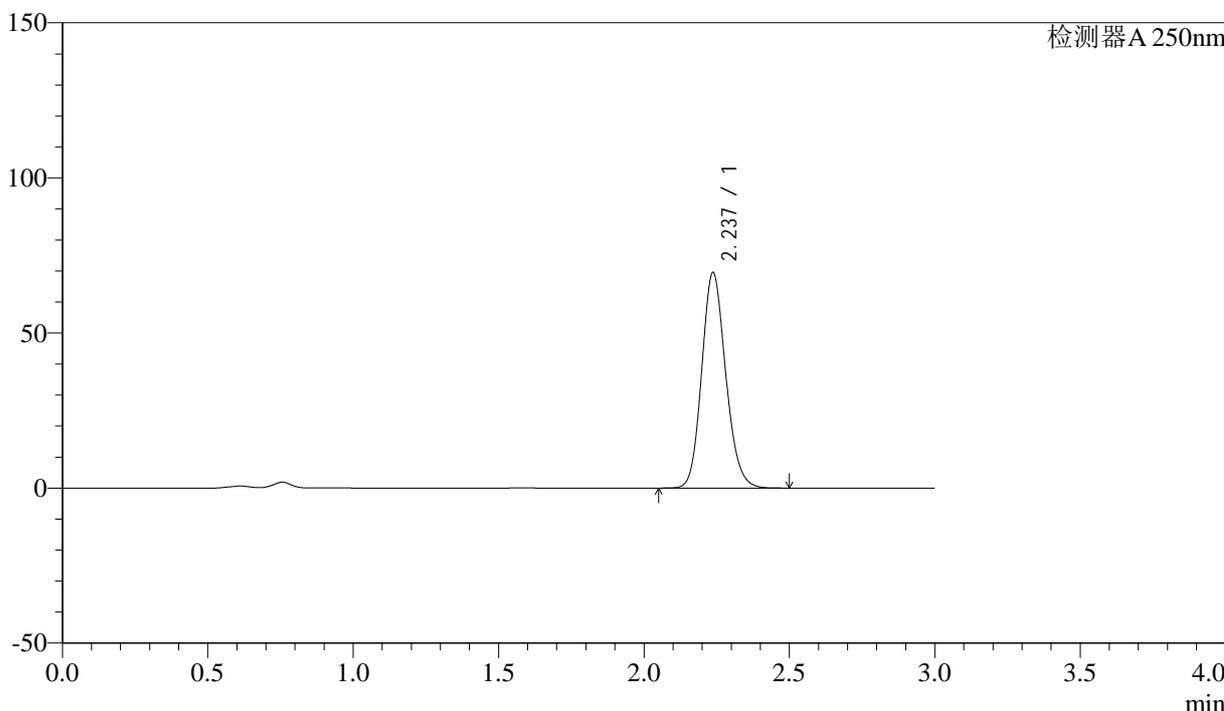
SMF-372

<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 - 0-8/29-188-2 - 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



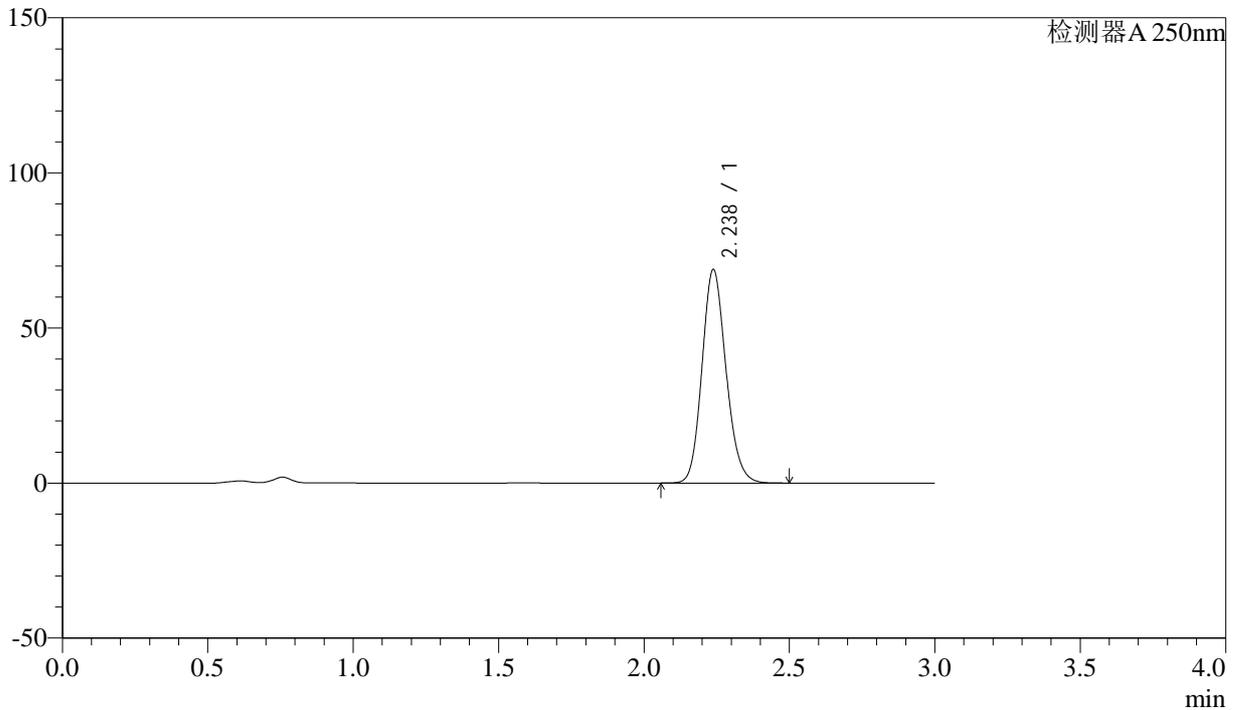
SMF-372

<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 - 0-8/29-190-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 15:26:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:14 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	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



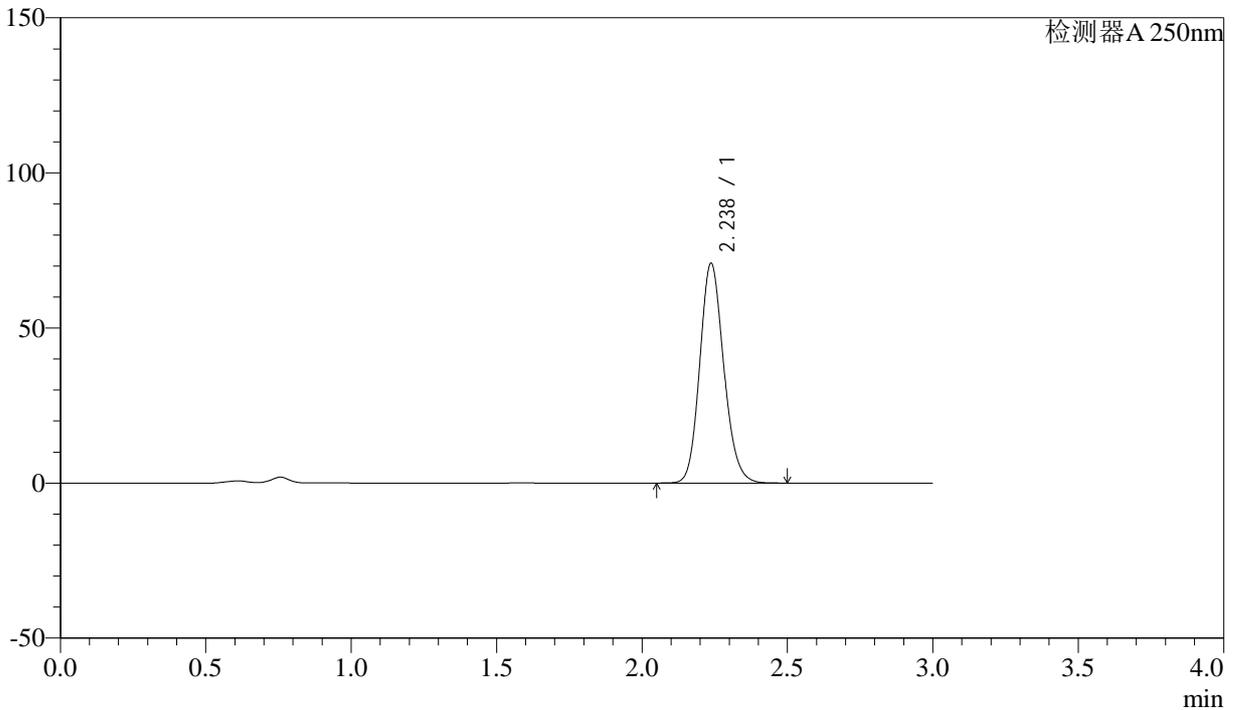
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:29:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:17
 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	2.238	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



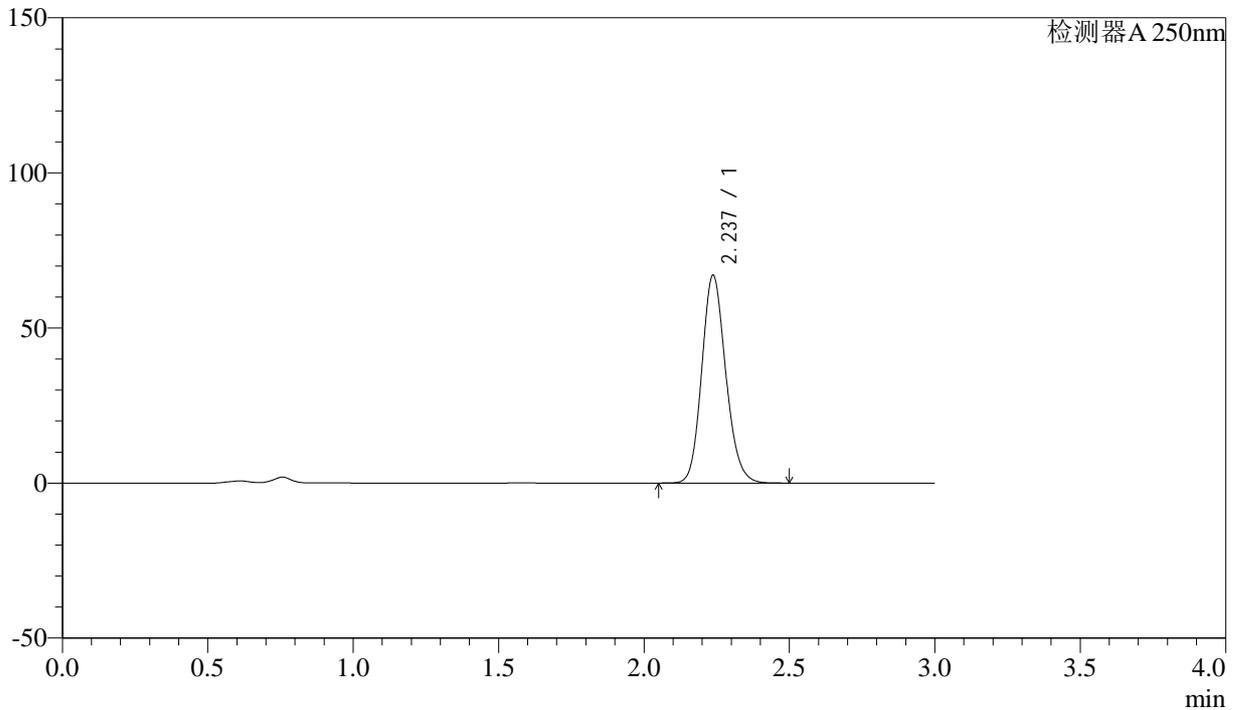
SMF-372

<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-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



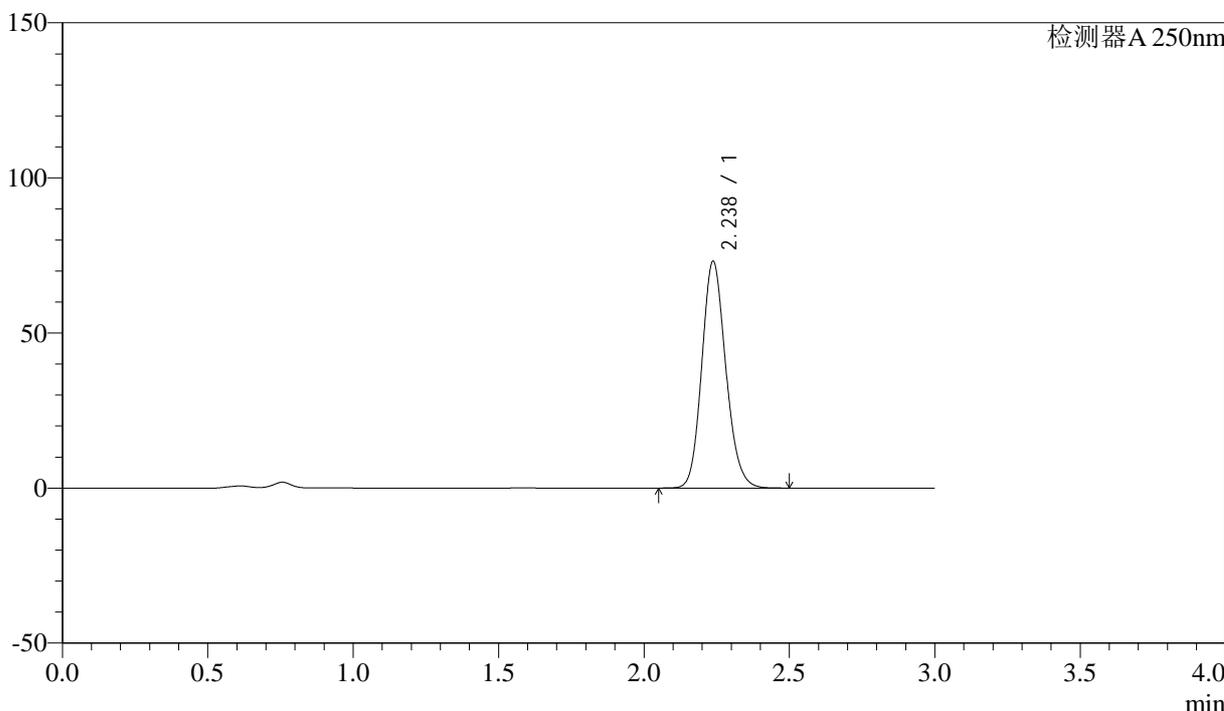
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-193-2 - 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



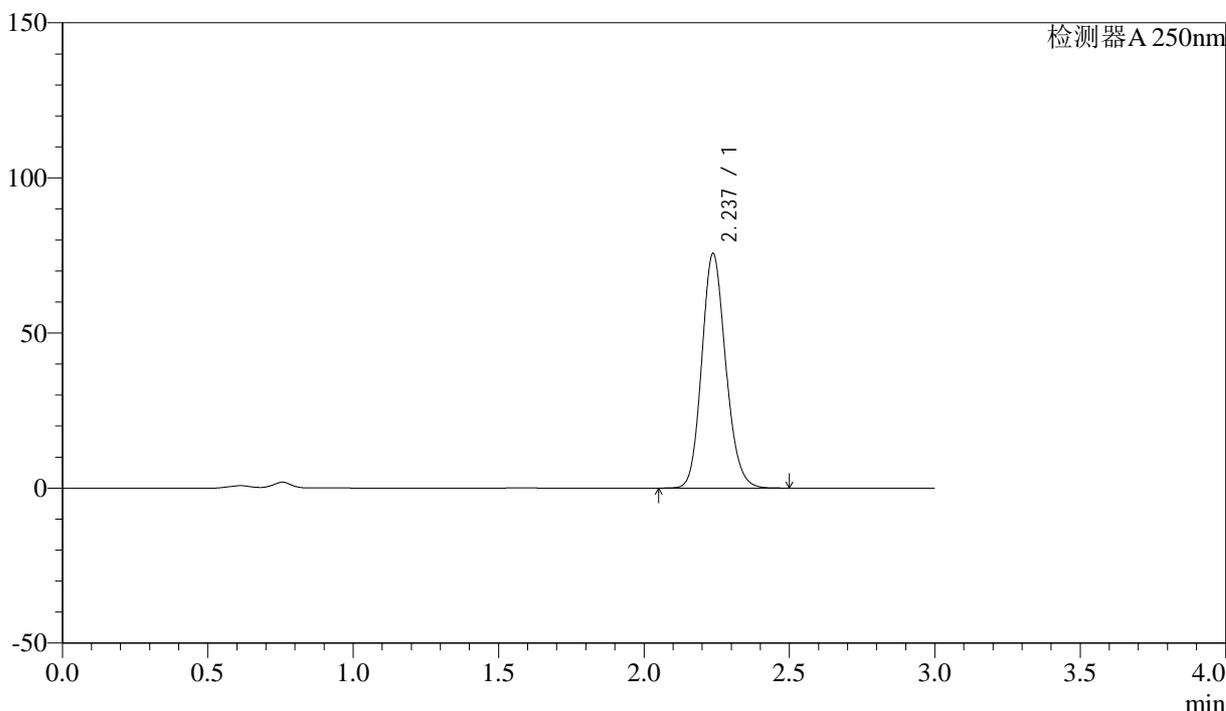
SMF-372

<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

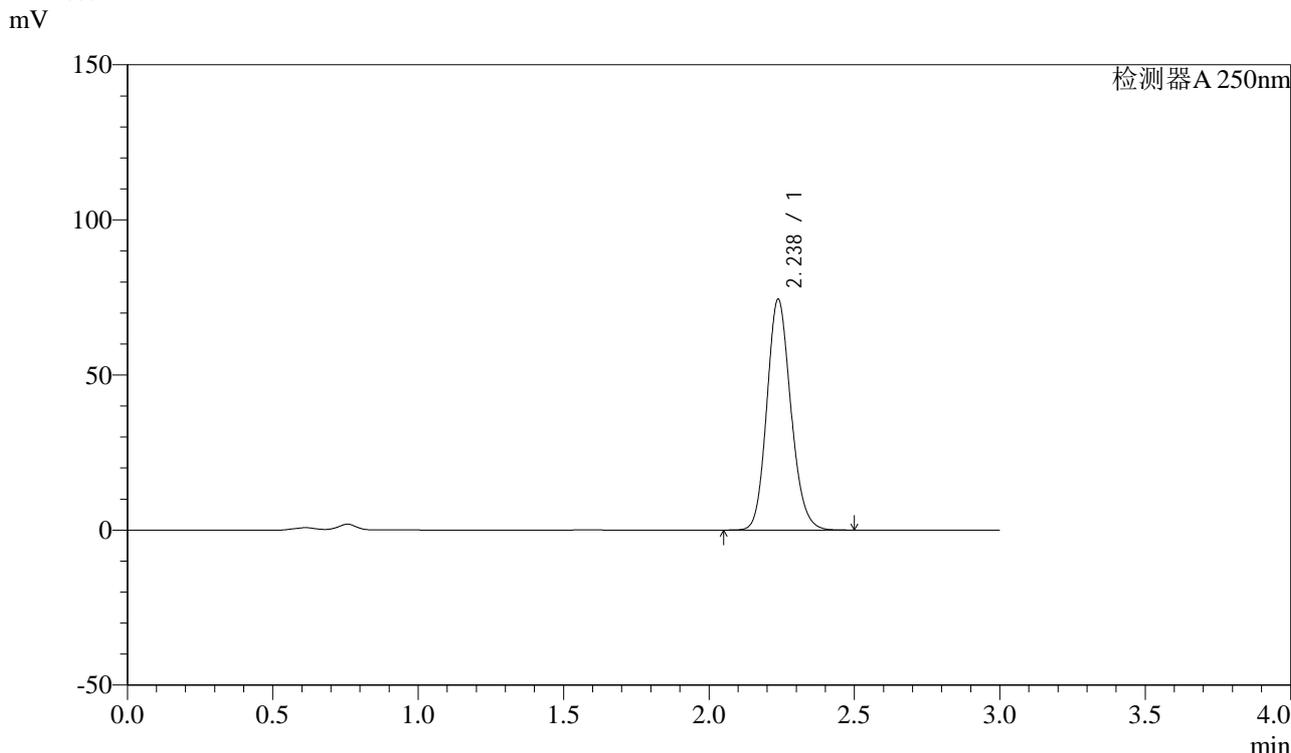


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



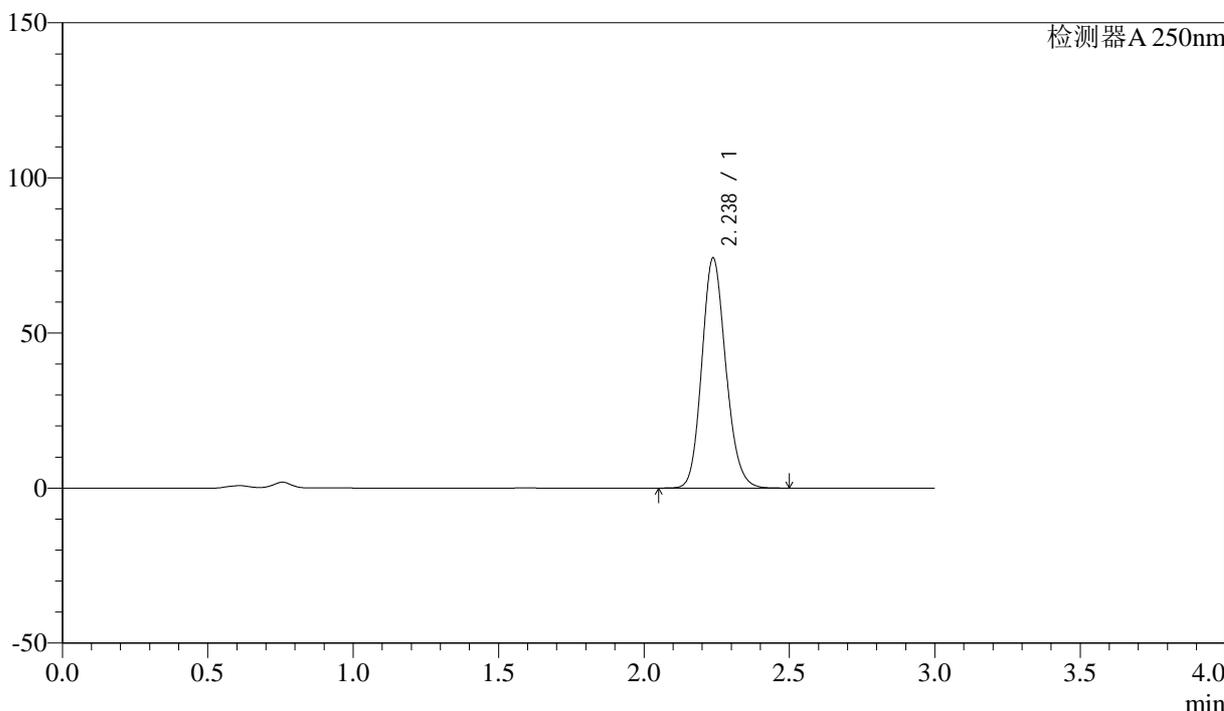
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/02 15:46:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:49:30
 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	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



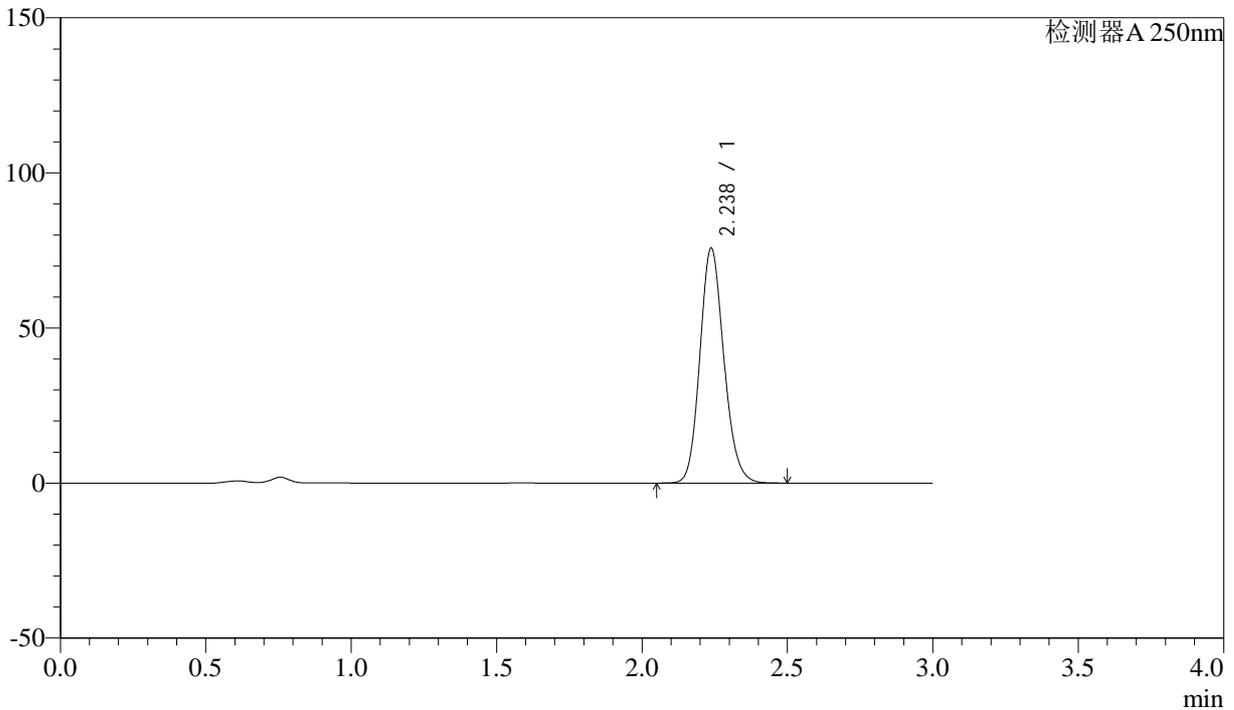
SMF-372

<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



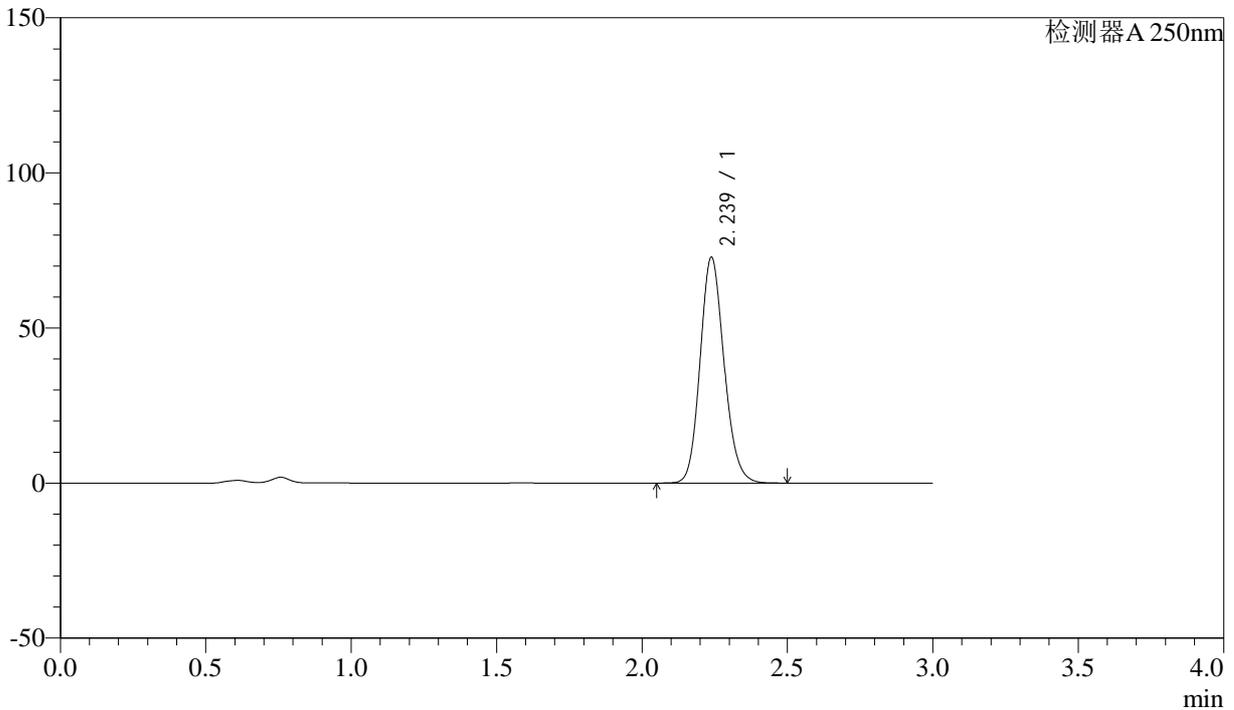
SMF-372

<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			

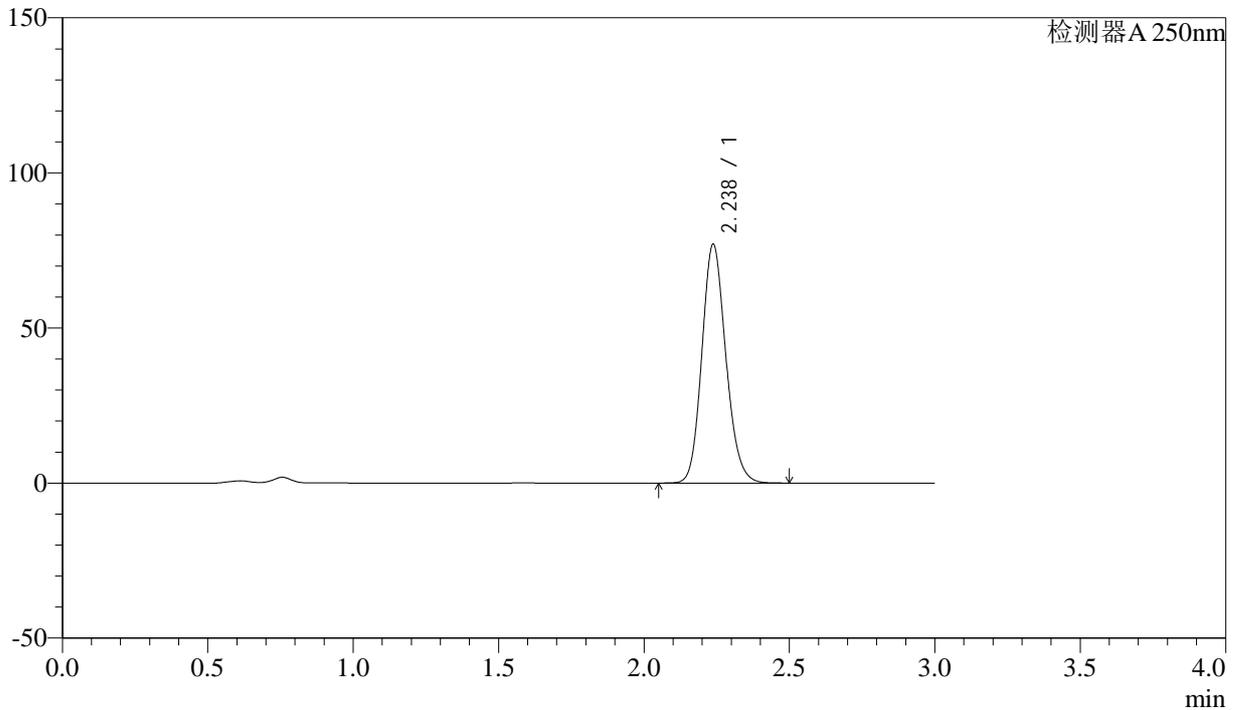
图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

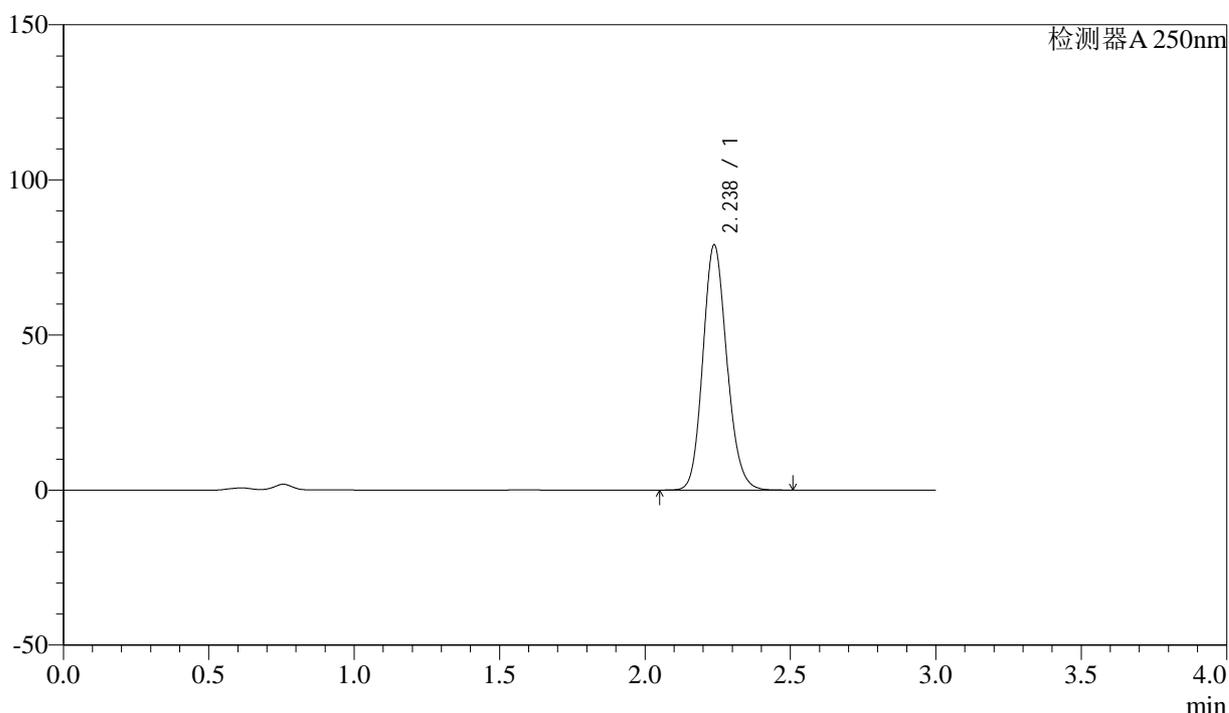
图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-
浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



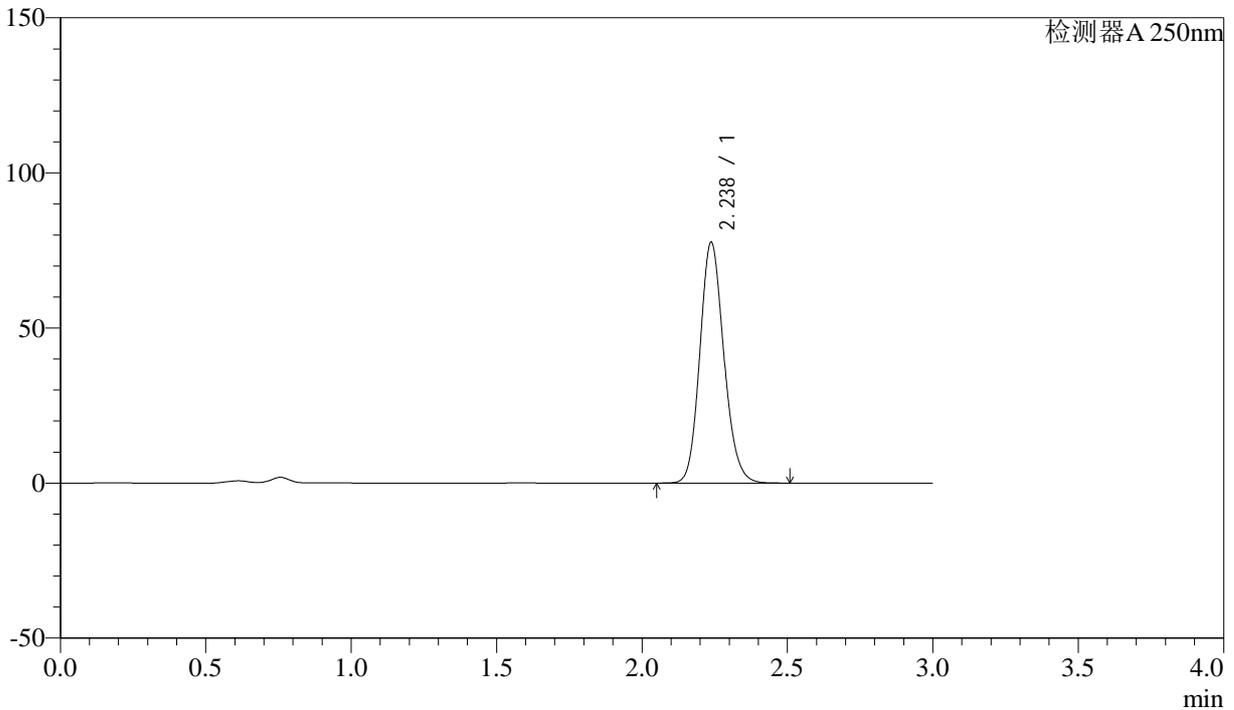
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-201-2 - 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



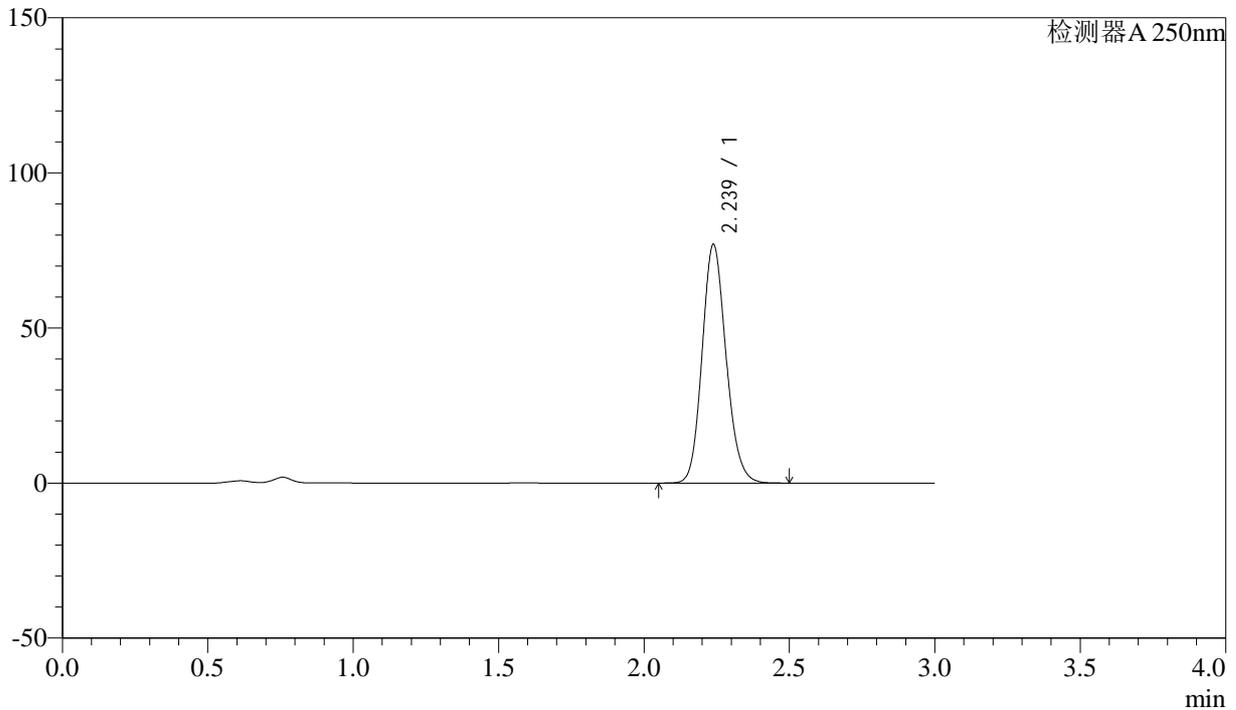
SMF-372

<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-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



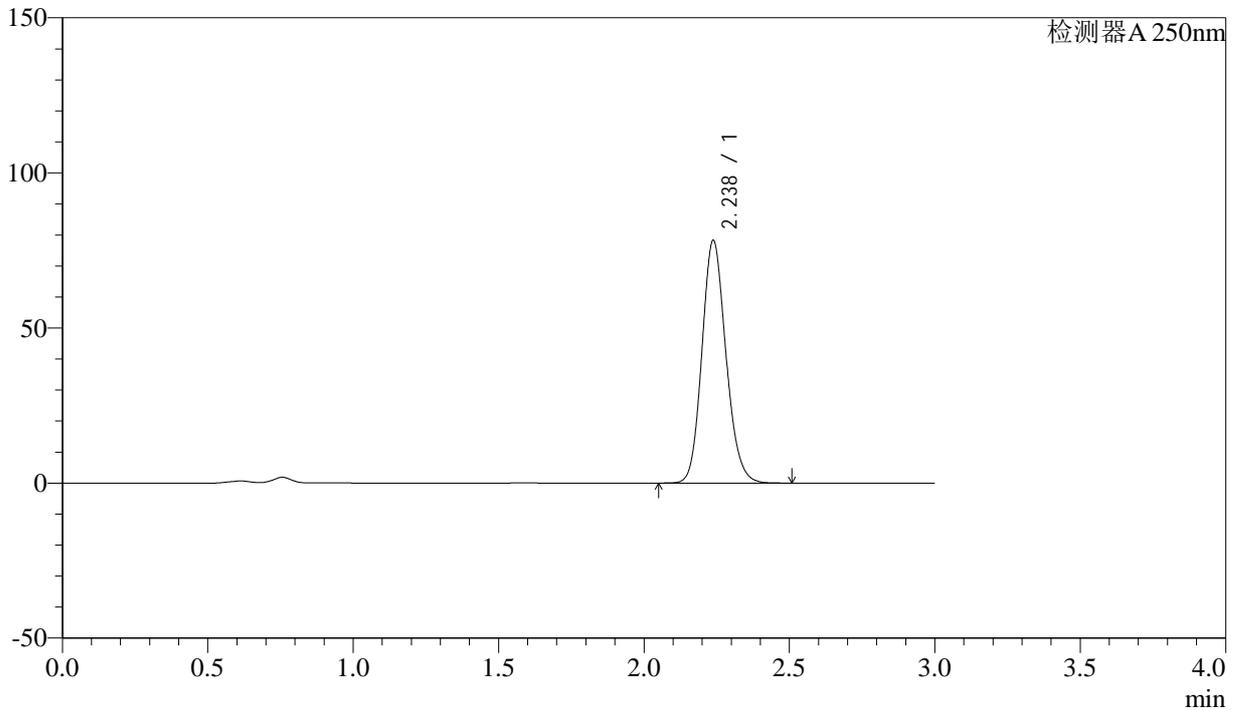
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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



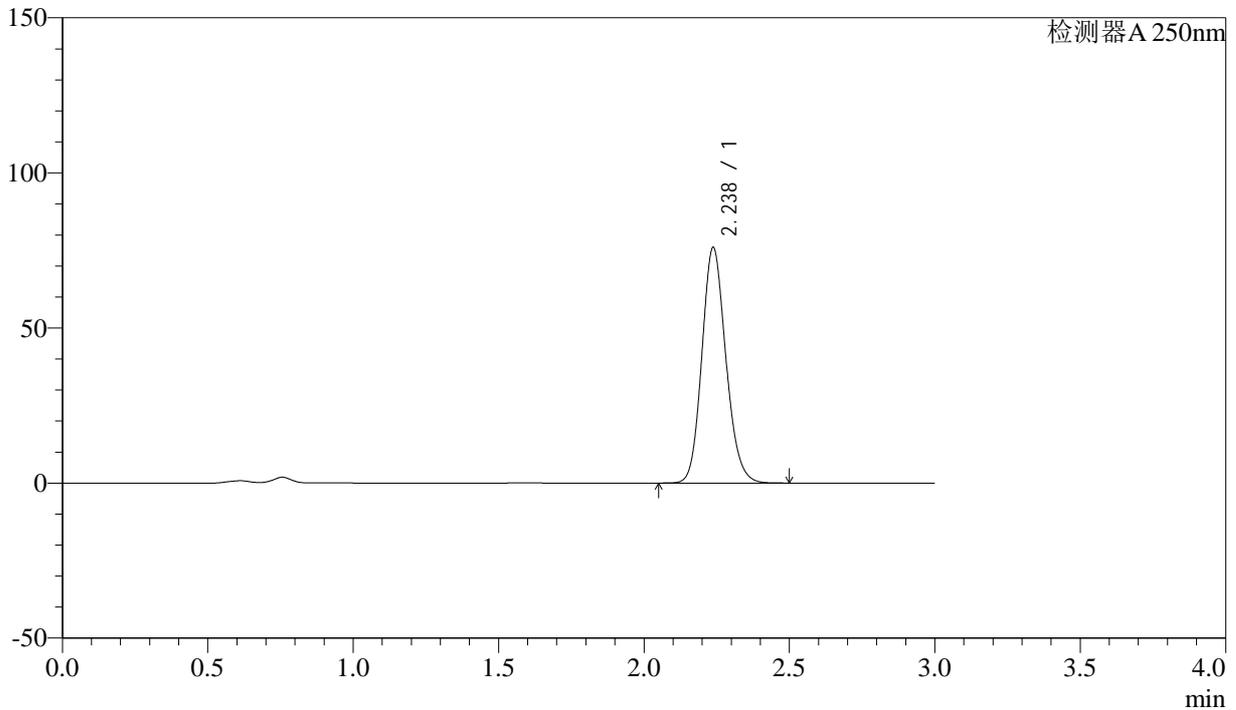
SMF-372

<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



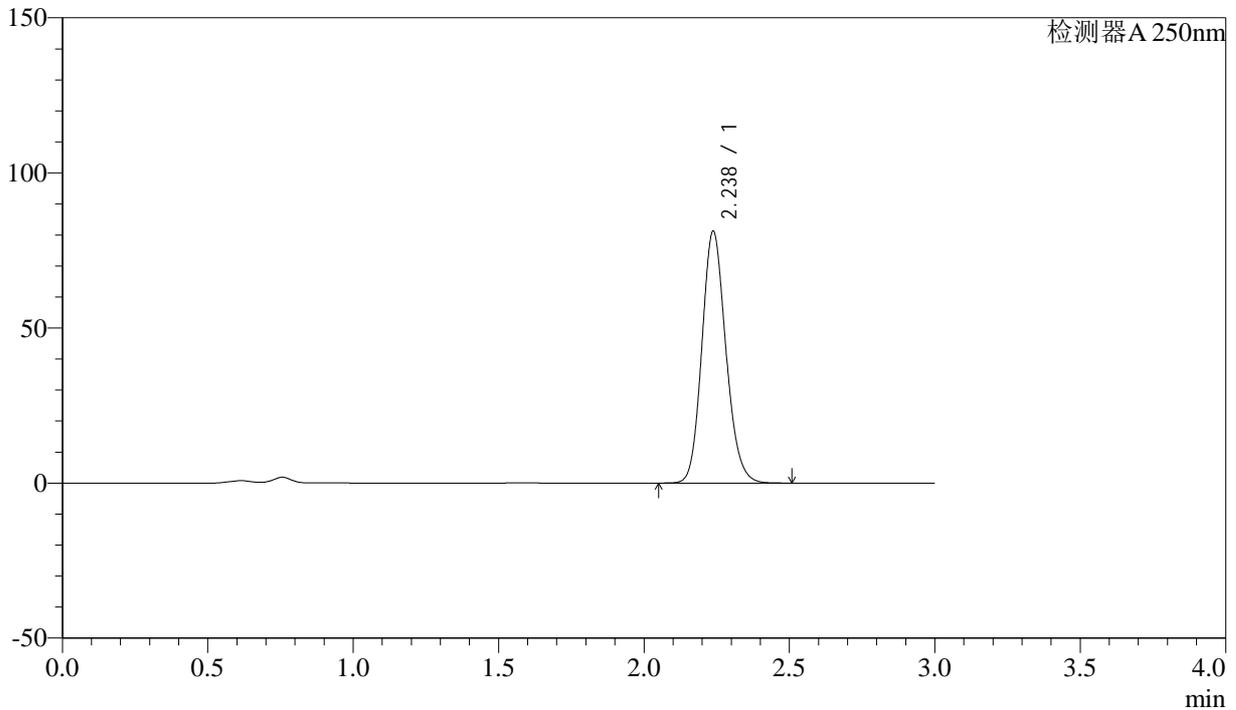
SMF-372

<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



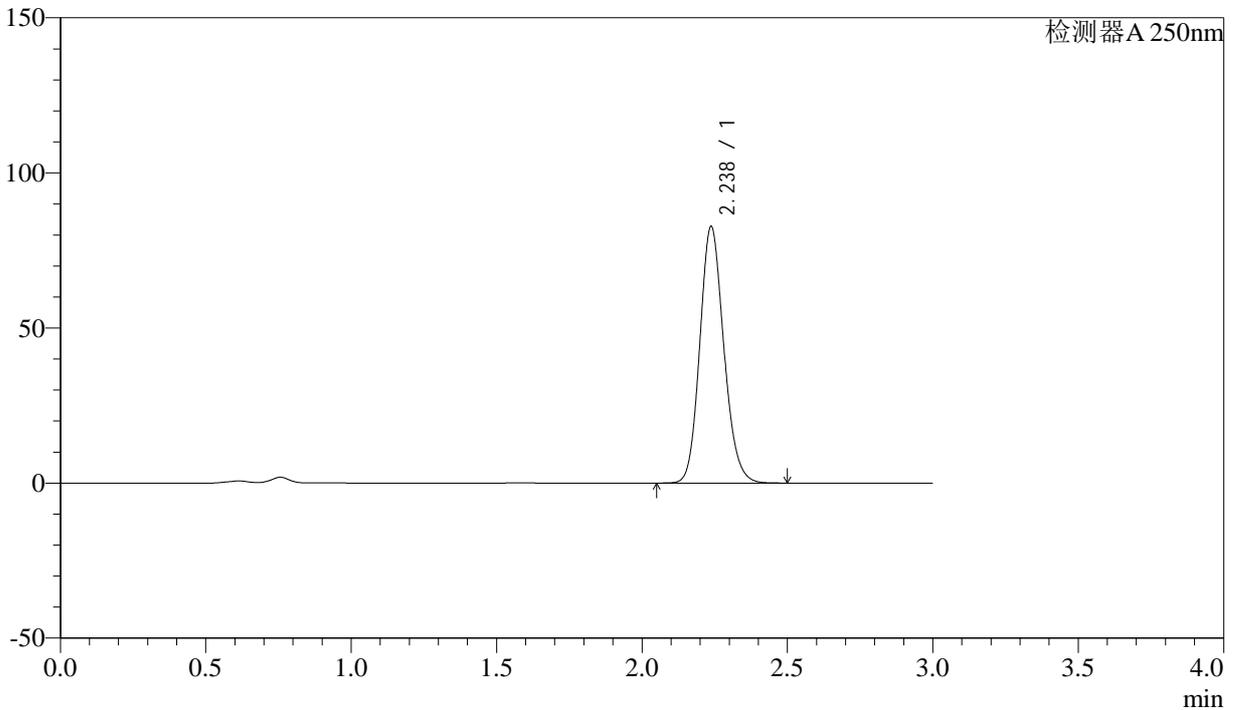
SMF-372

<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



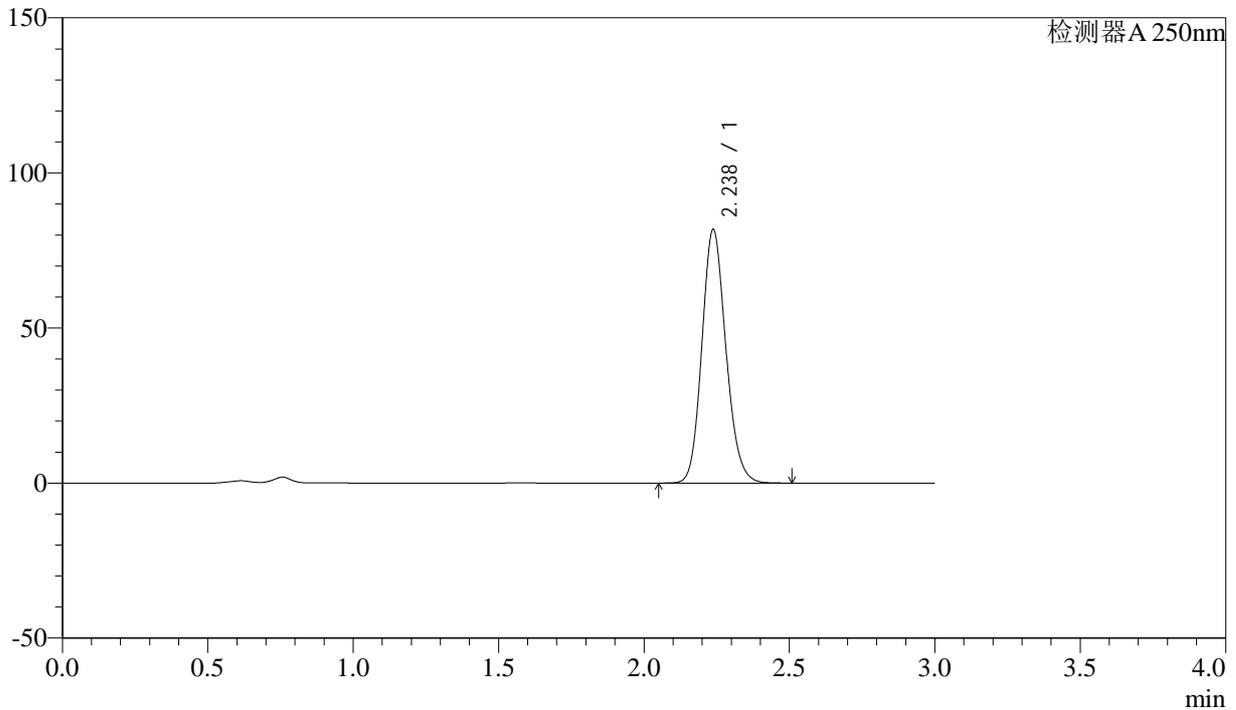
SMF-372

<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



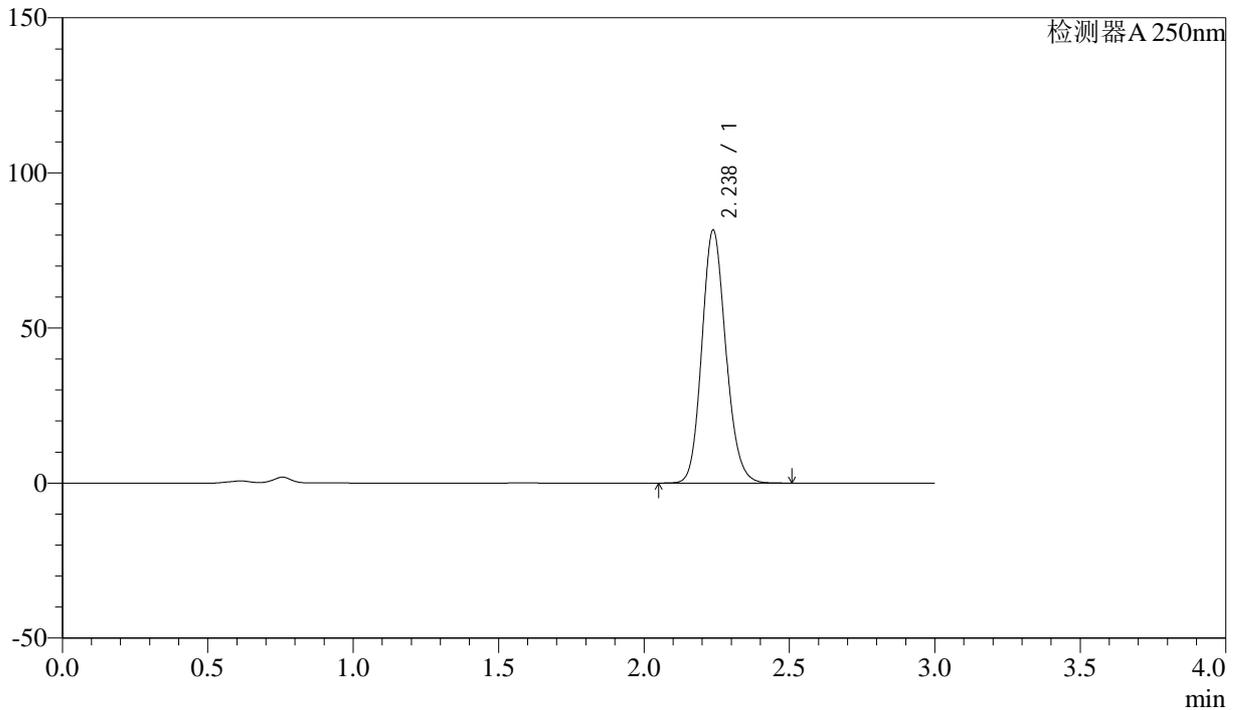
SMF-372

<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 - 0-8/29-209-2 - 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



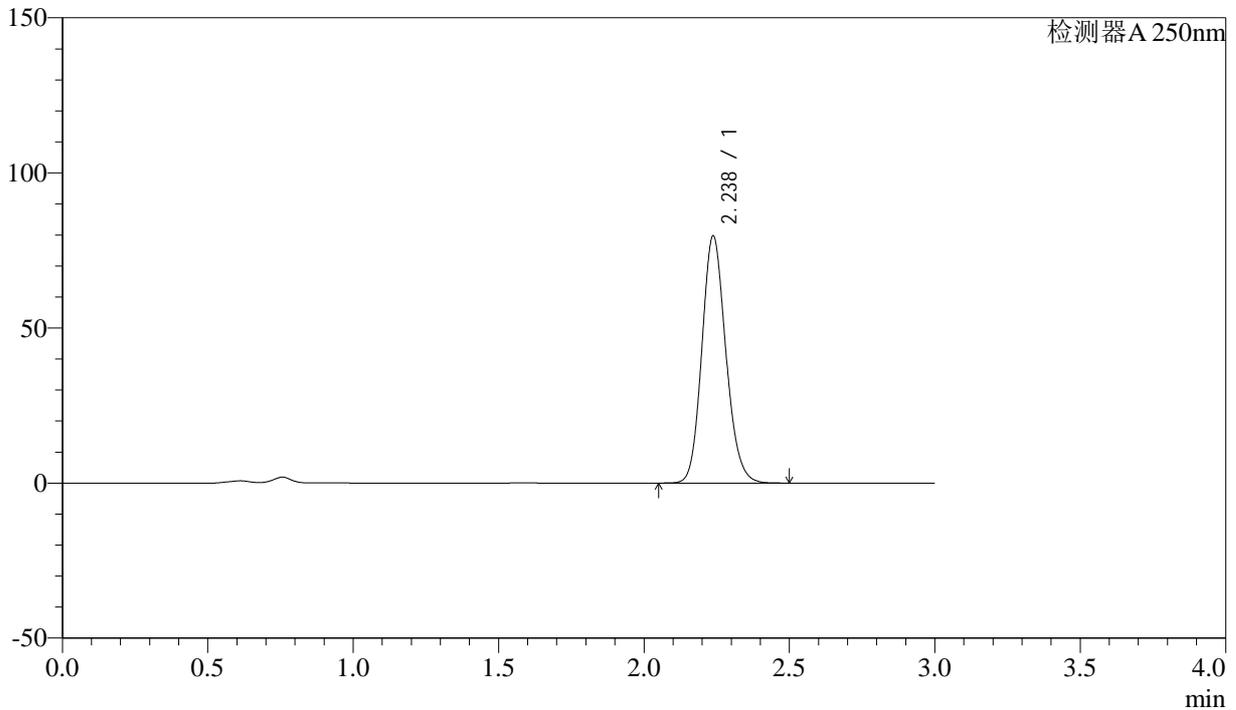
SMF-372

<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



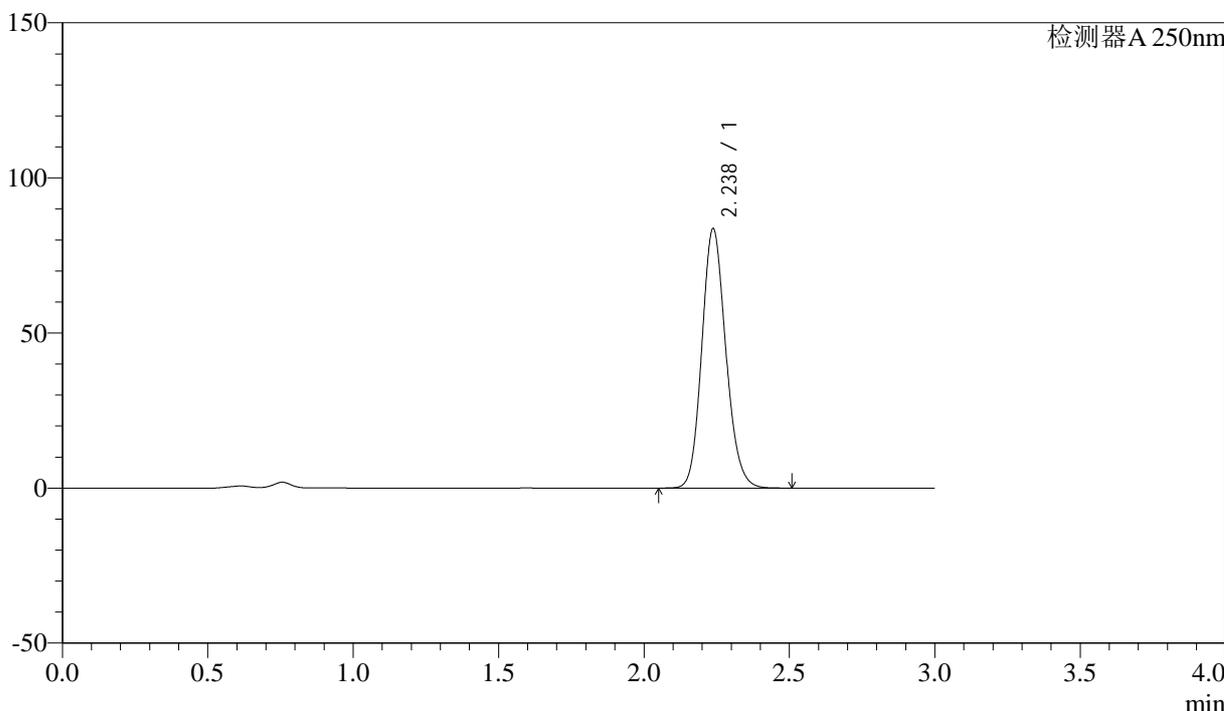
SMF-372

<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



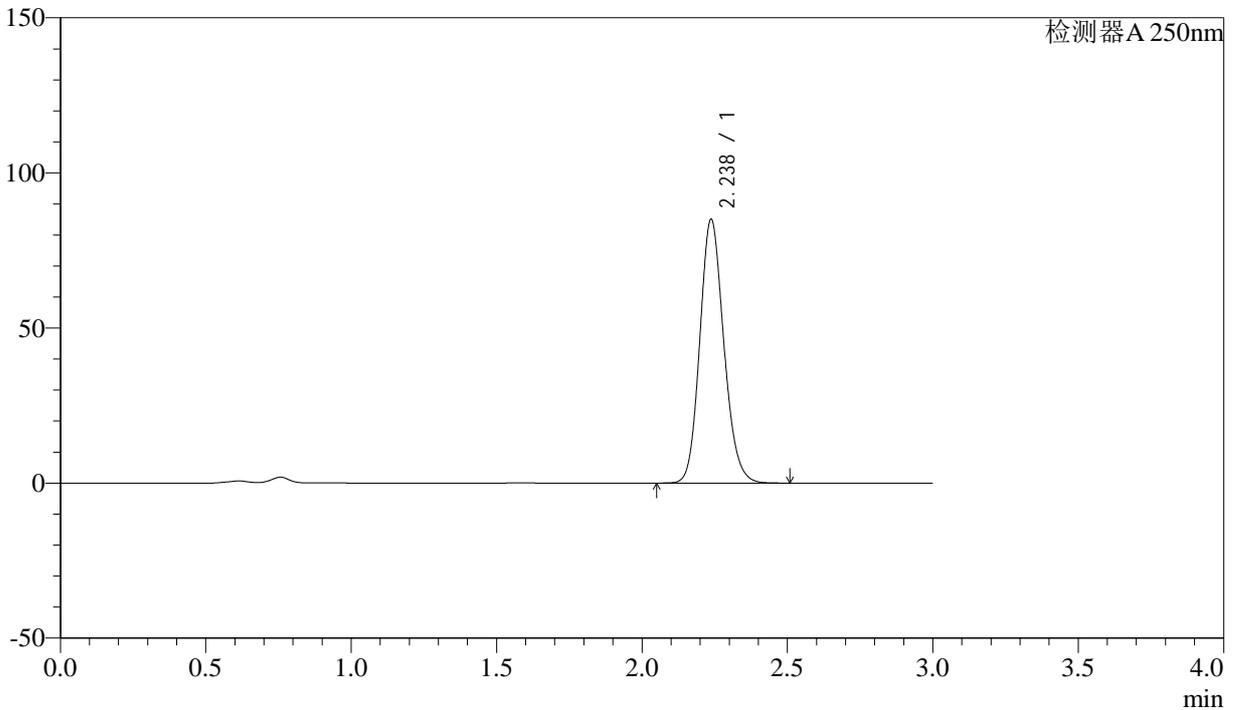
SMF-372

<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



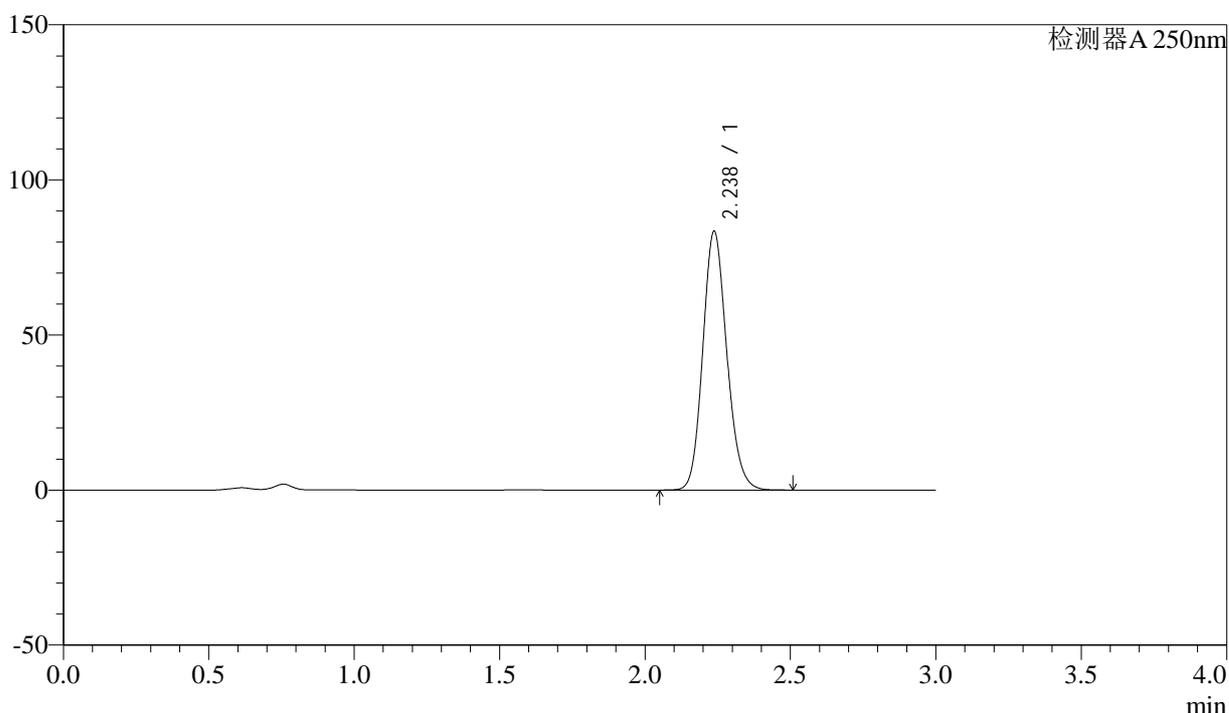
SMF-372

<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



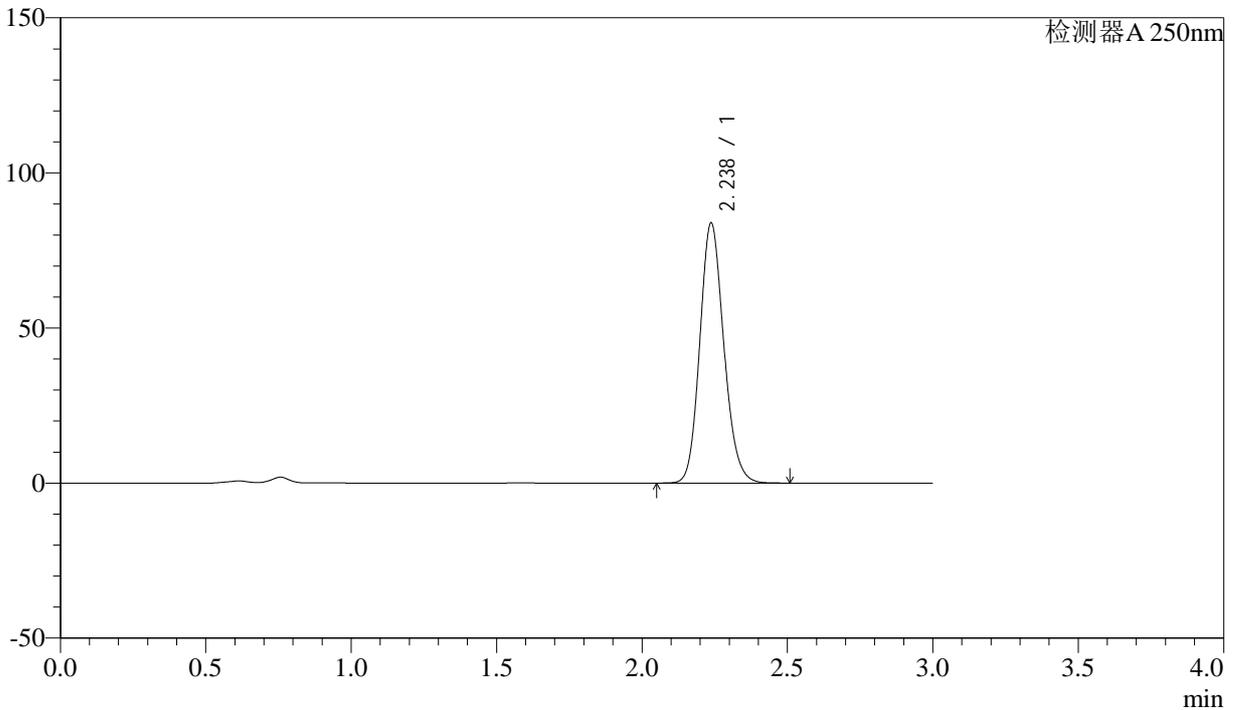
SMF-372

<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



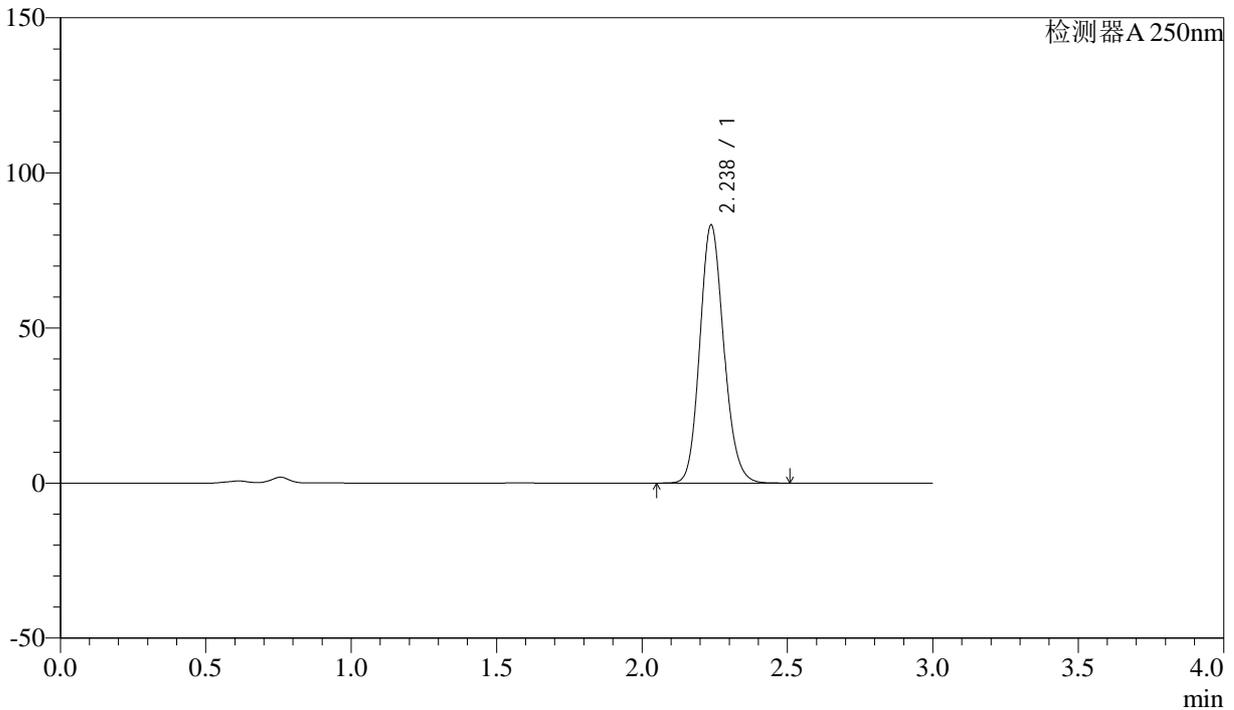
SMF-372

<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



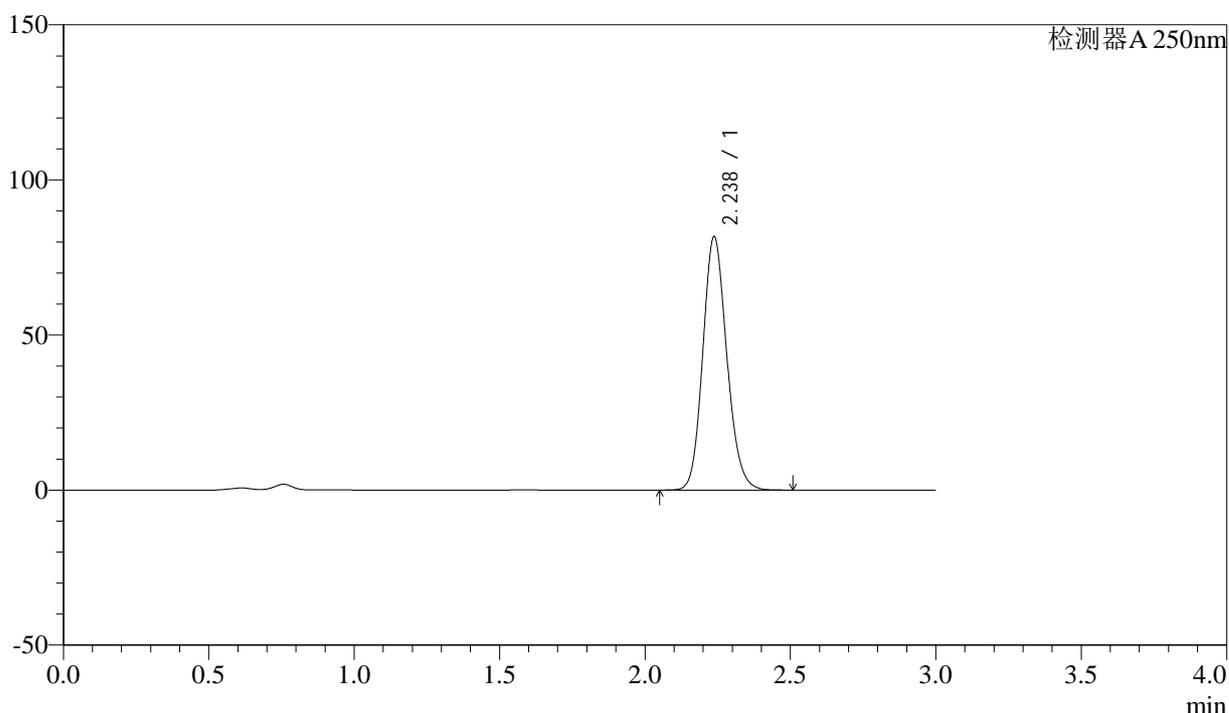
SMF-372

<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



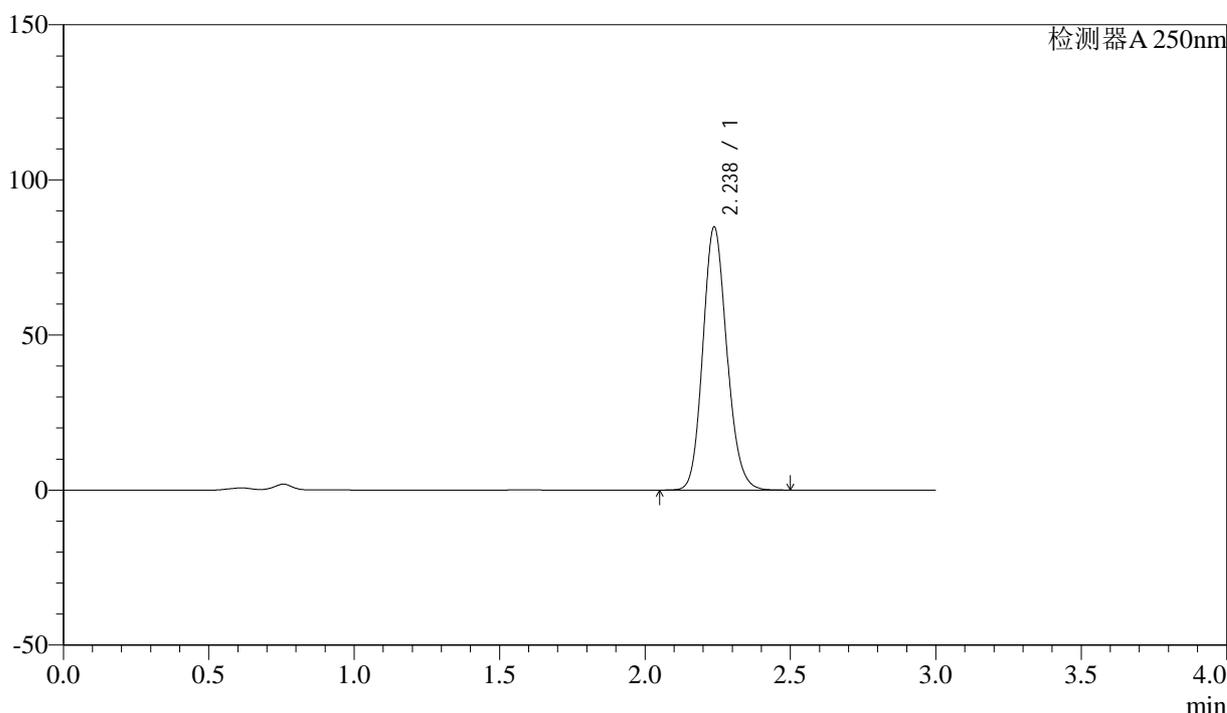
SMF-372

<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			

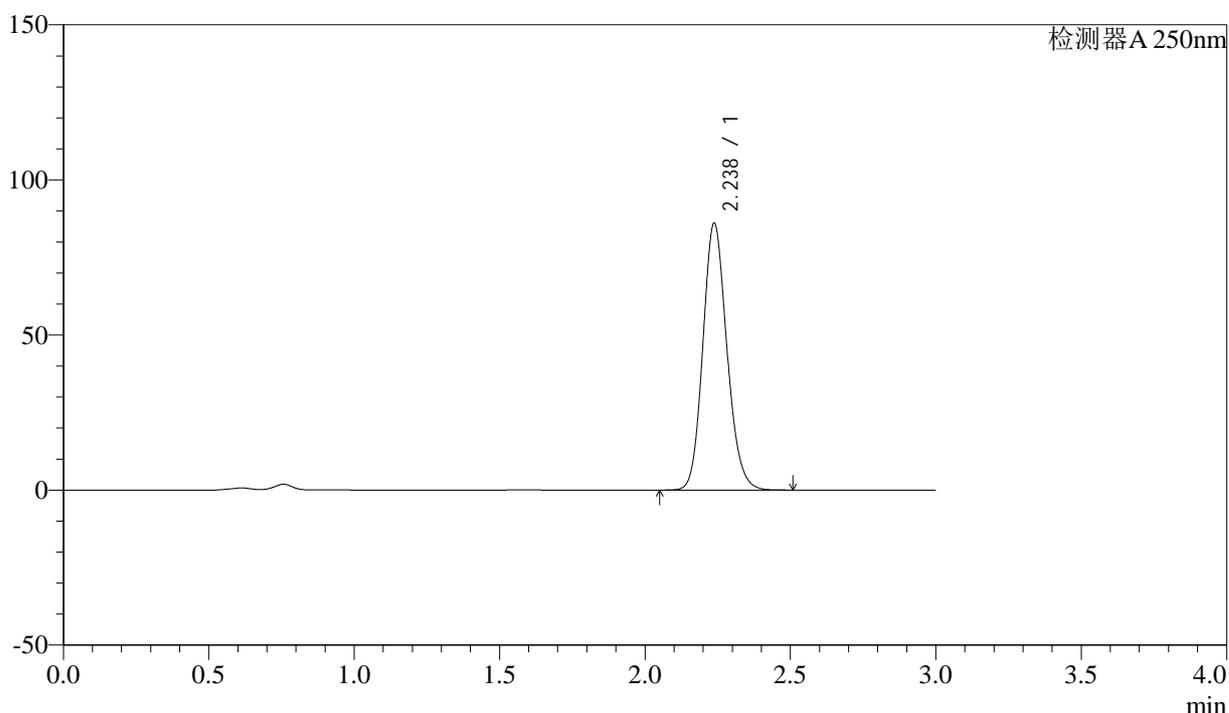
图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



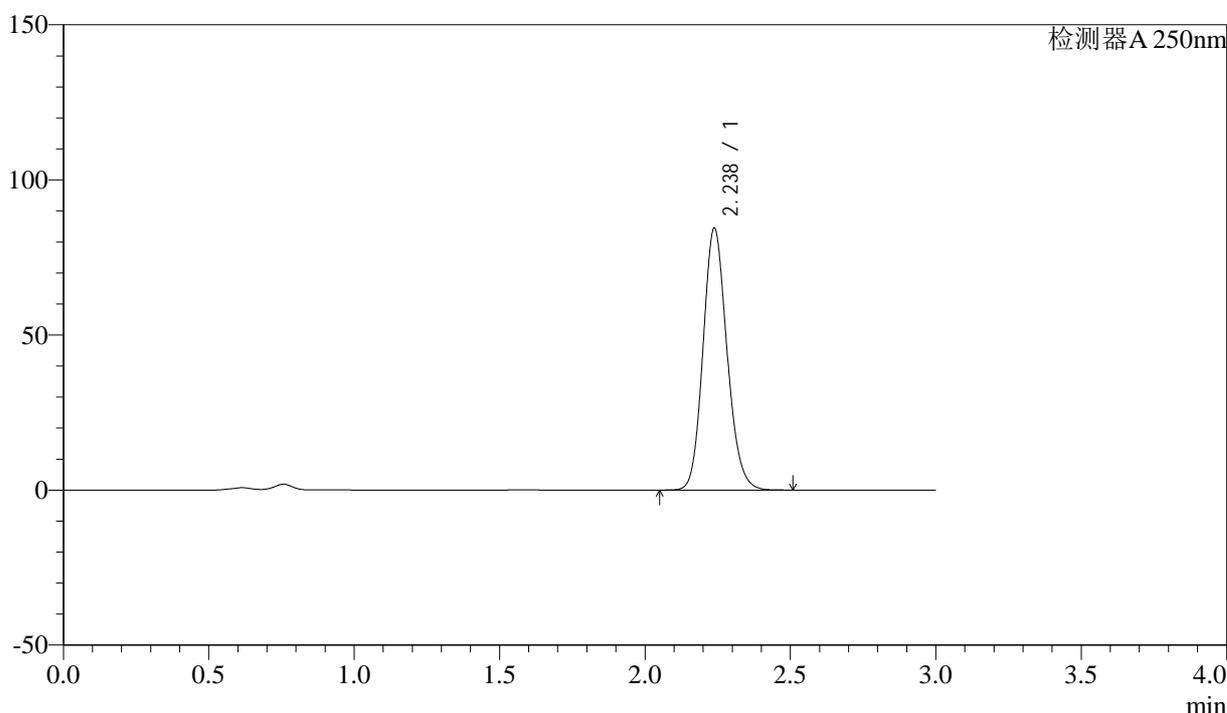
SMF-372

<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



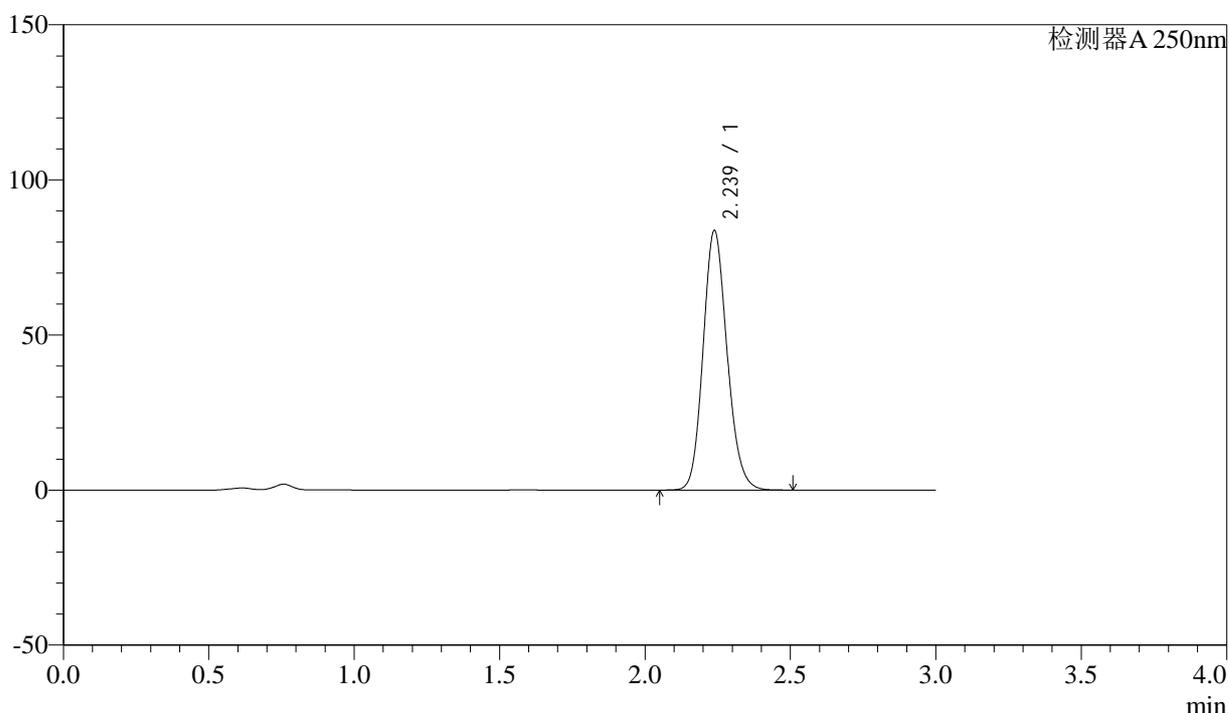
SMF-372

<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



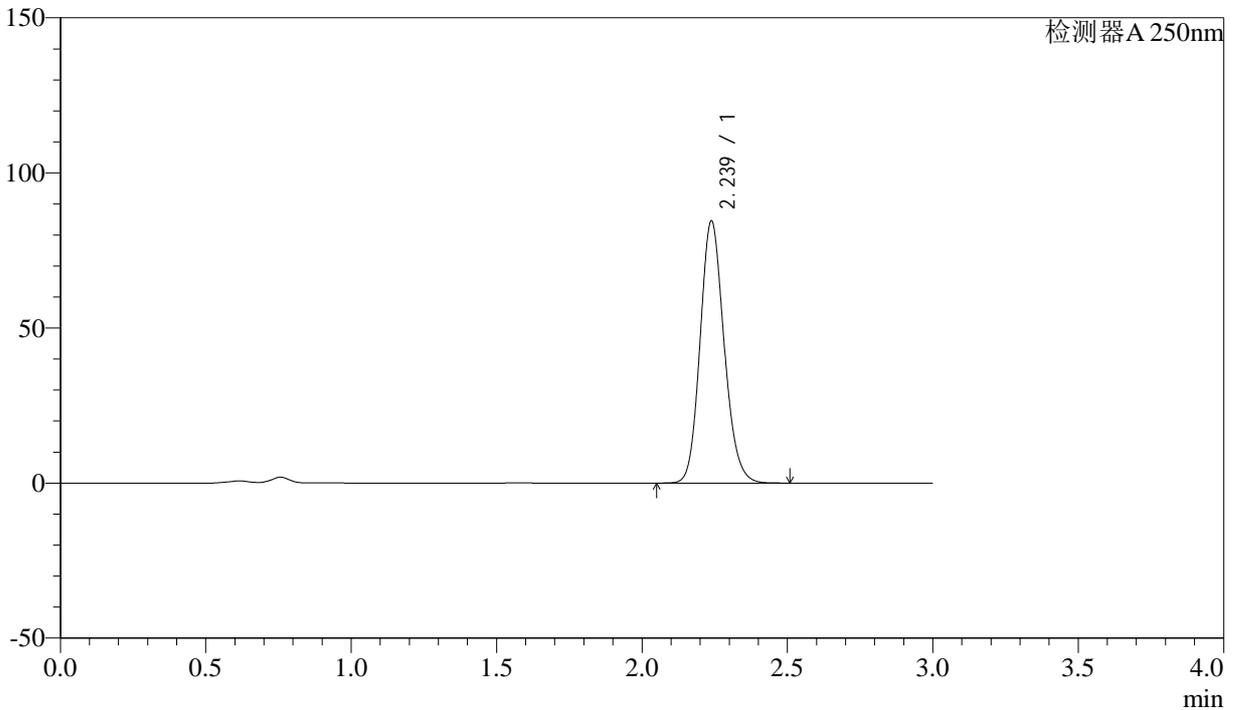
SMF-372

<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



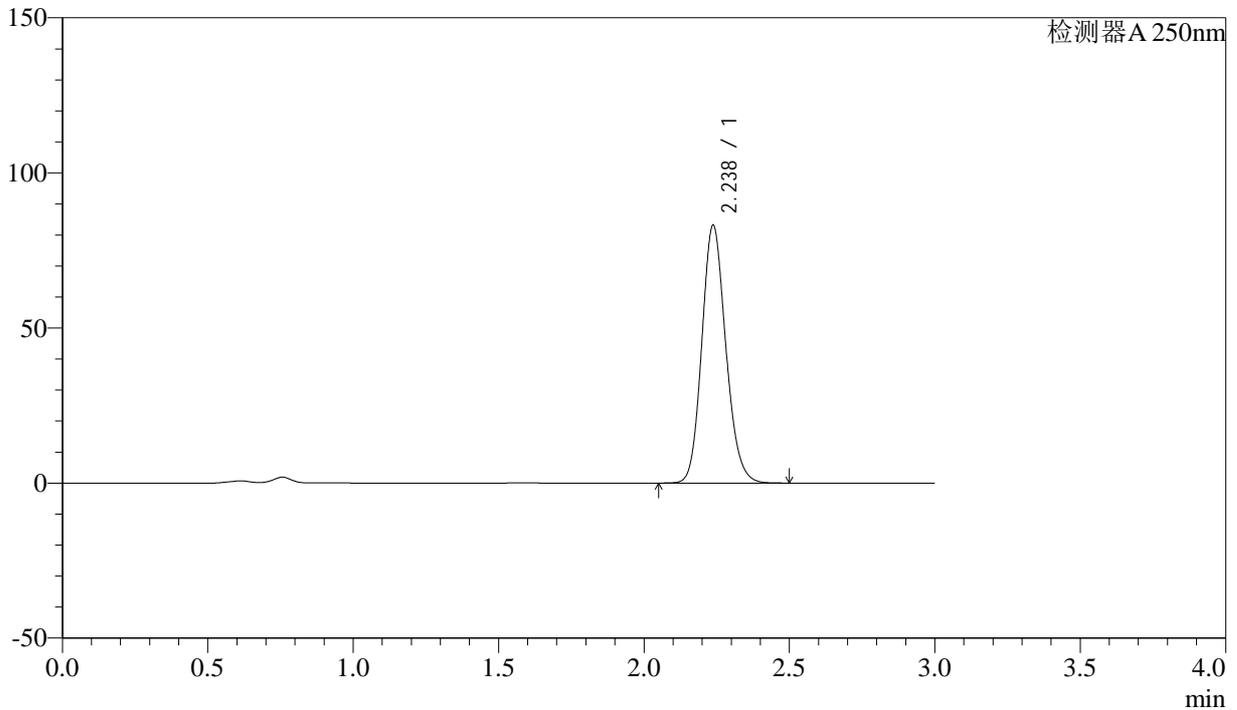
SMF-372

<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



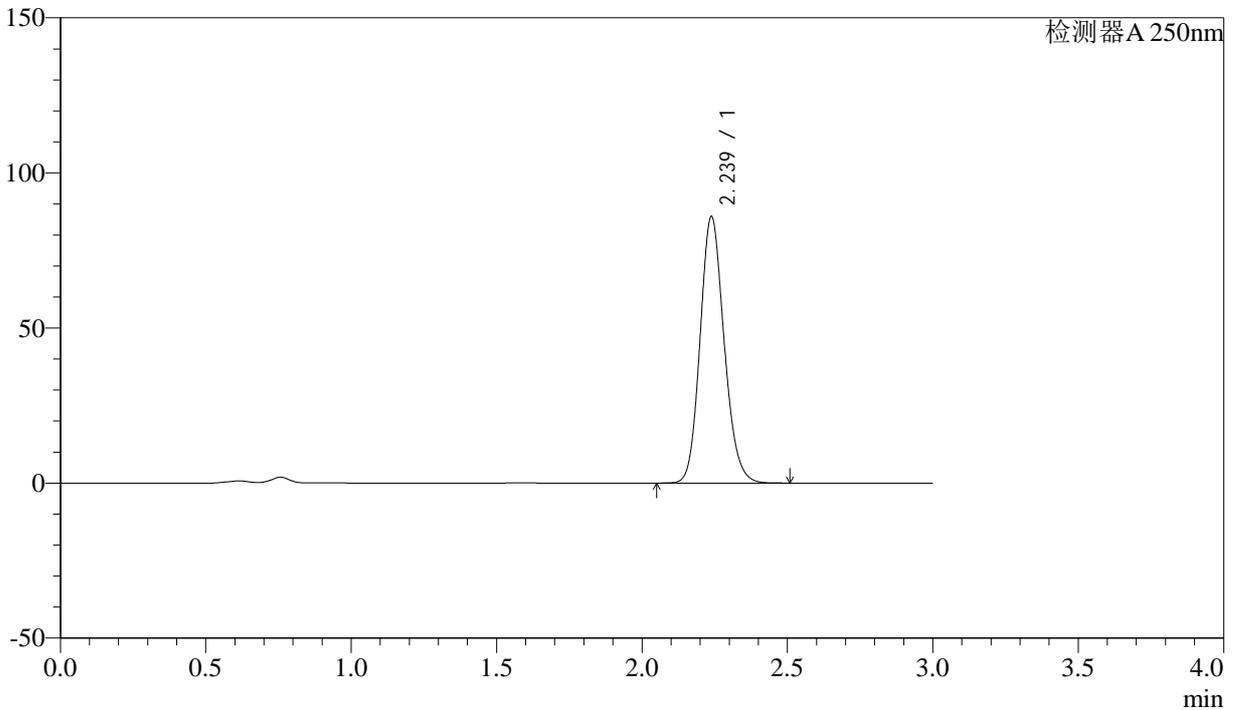
SMF-372

<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



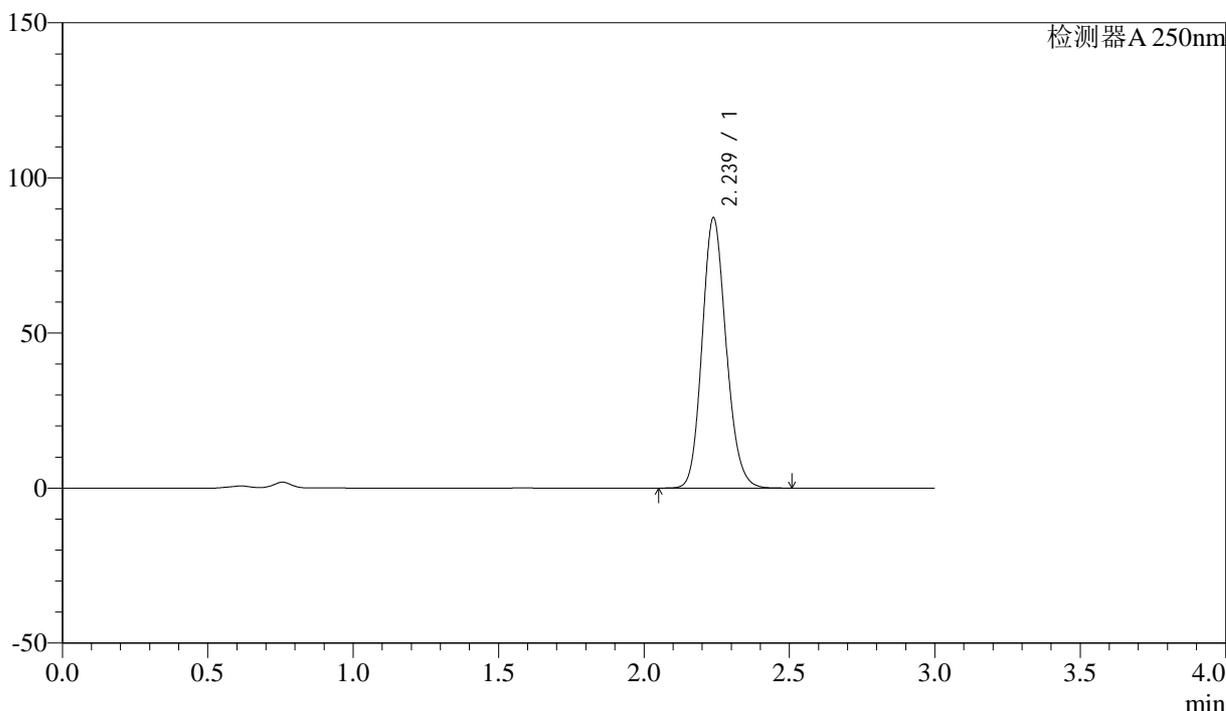
SMF-372

<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



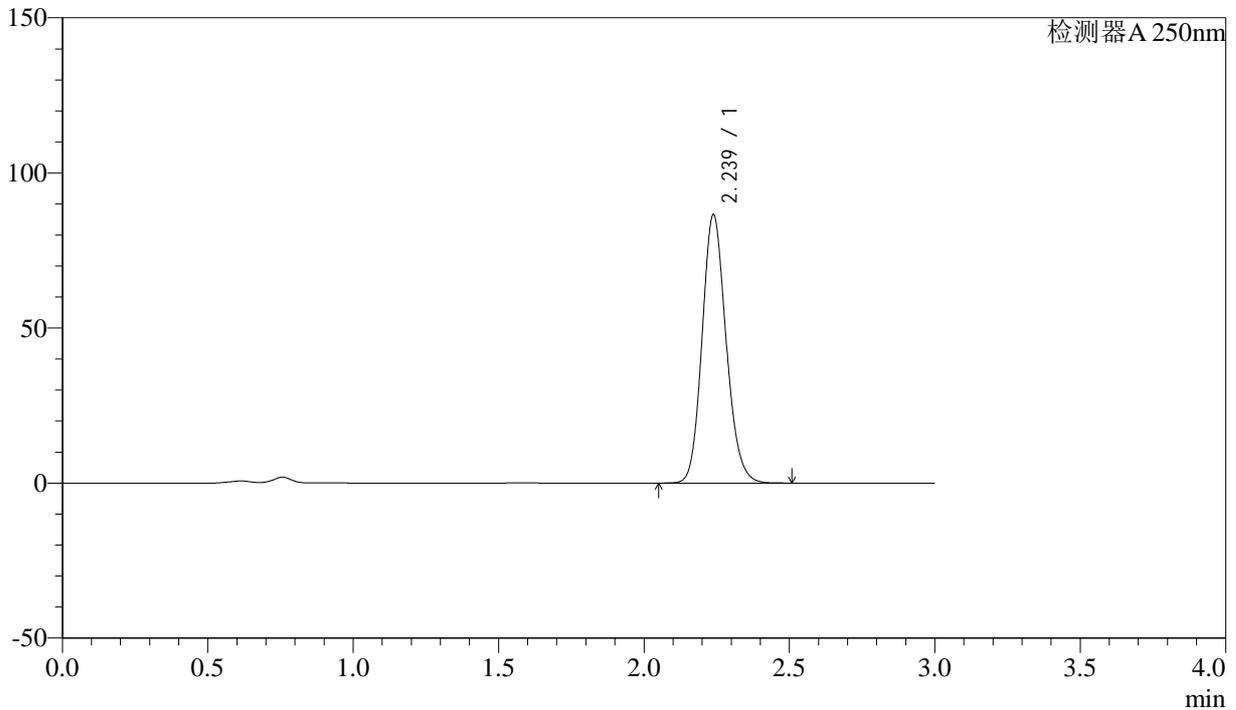
SMF-372

<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



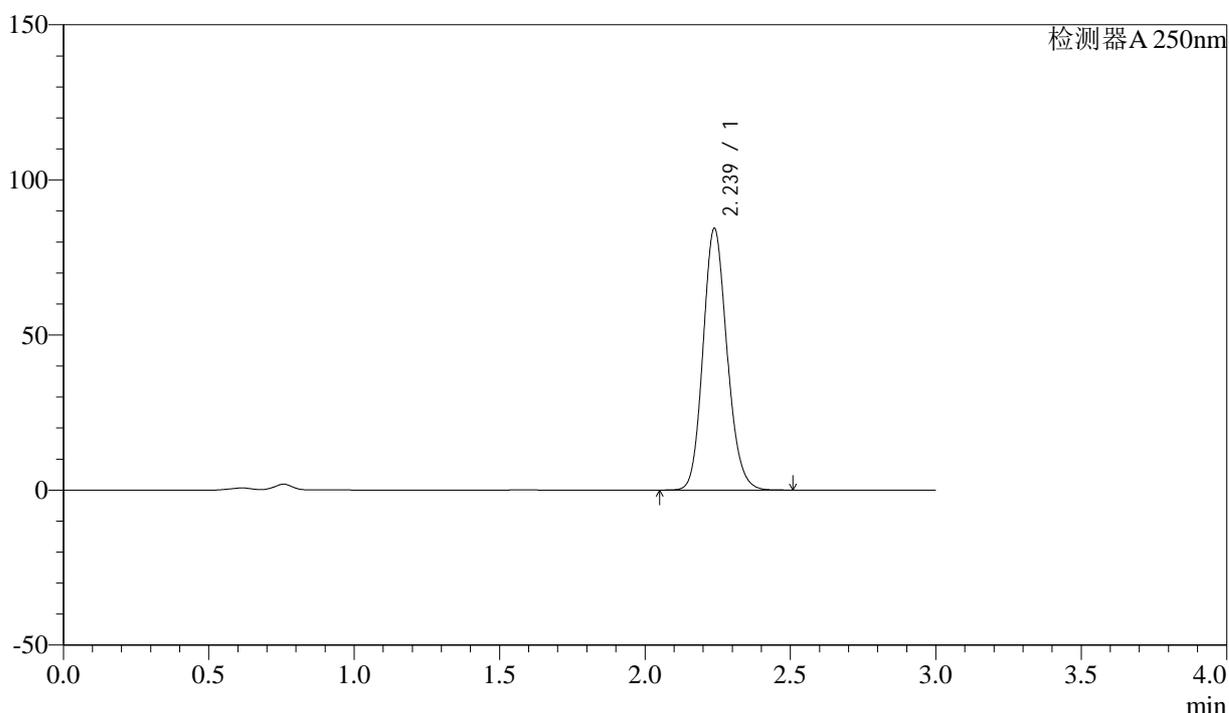
SMF-372

<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



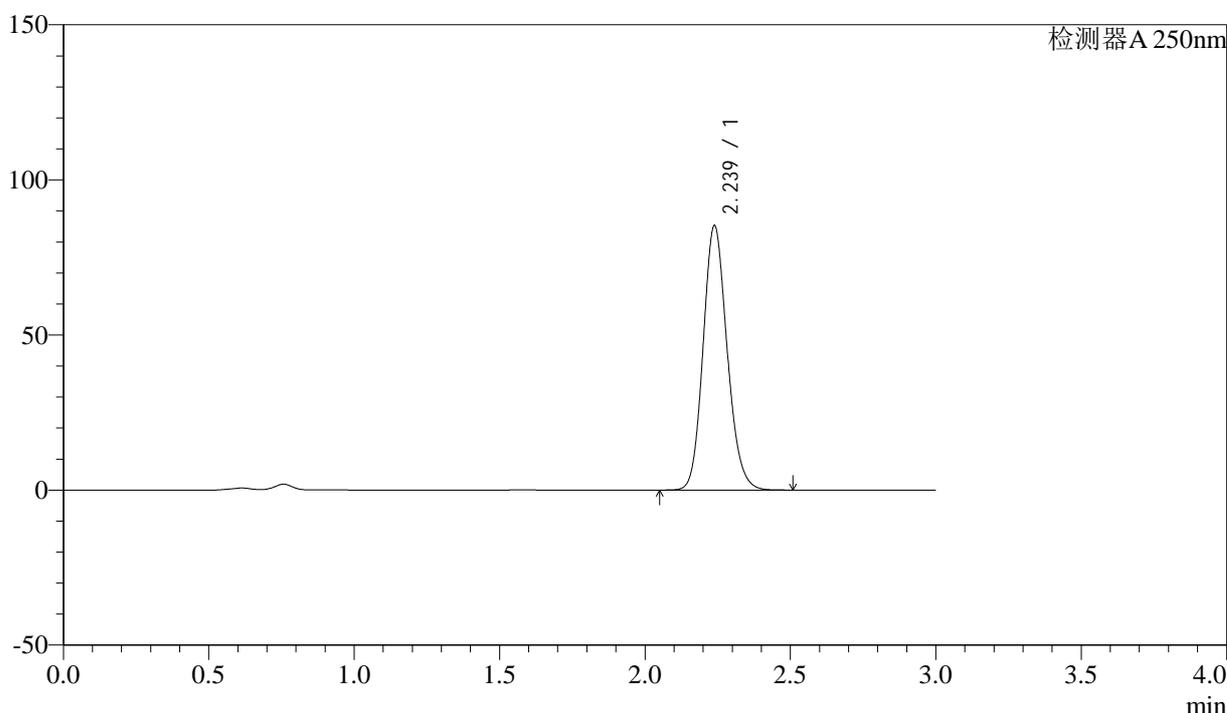
SMF-372

<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



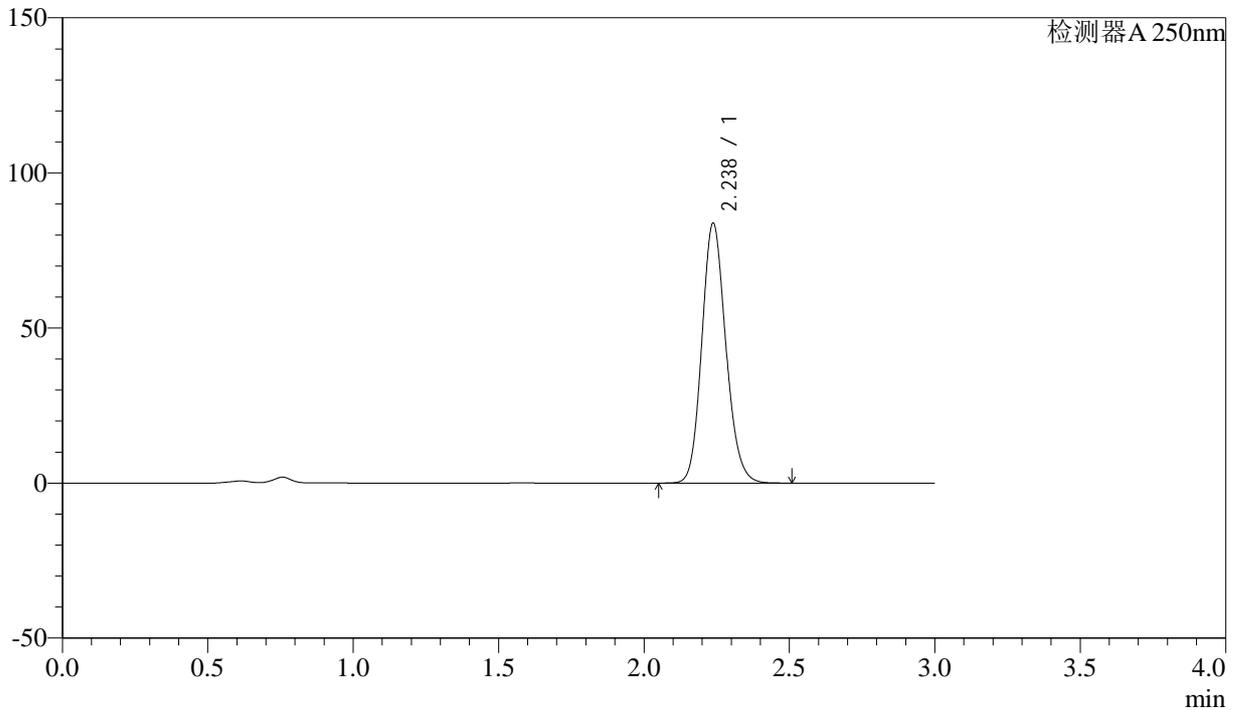
SMF-372

<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



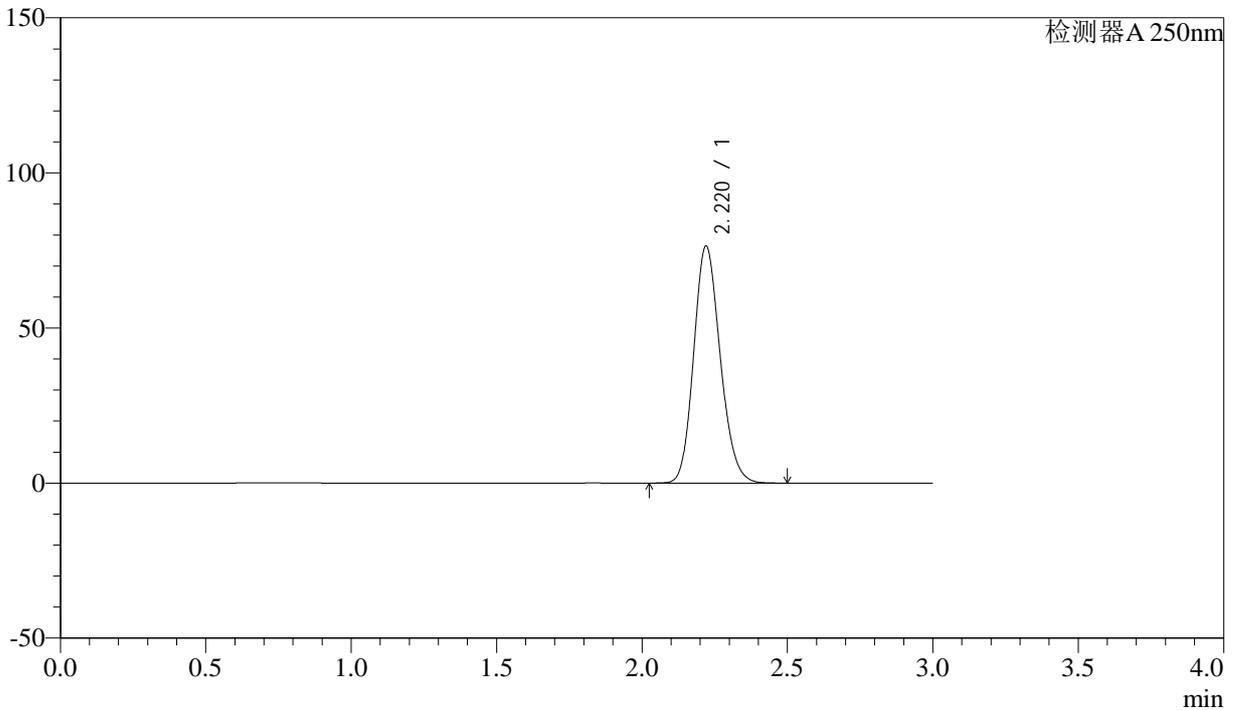
SMF-372

<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

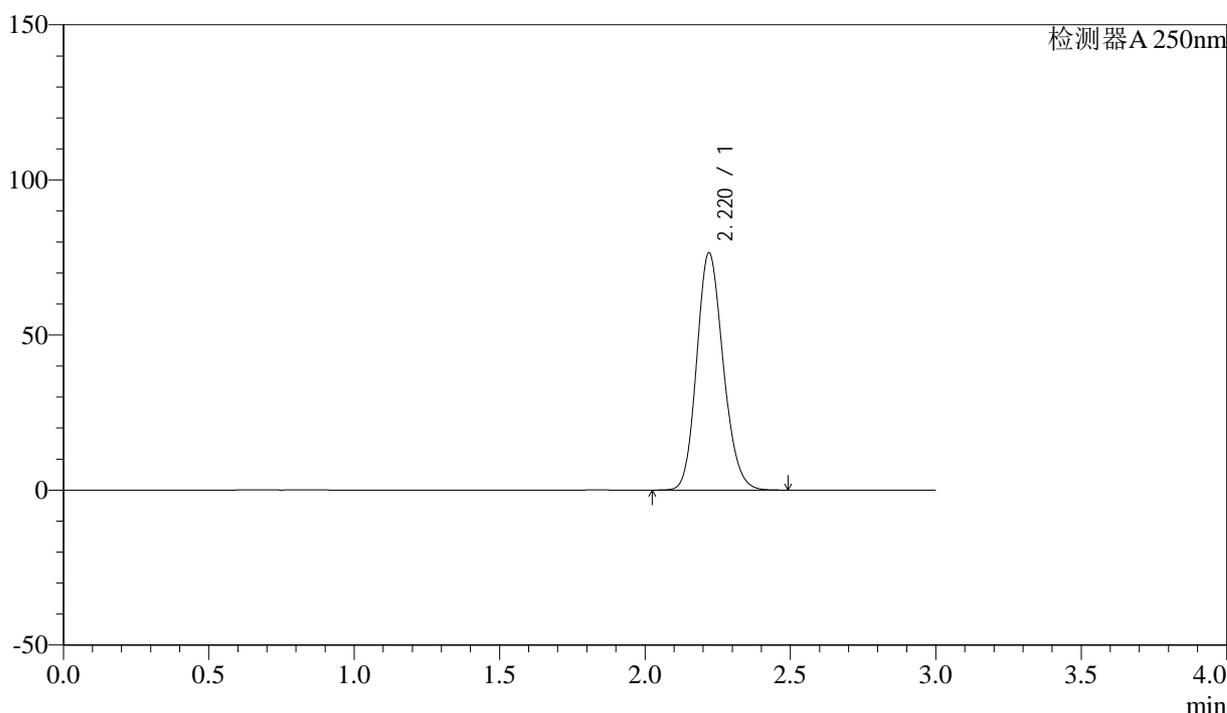
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



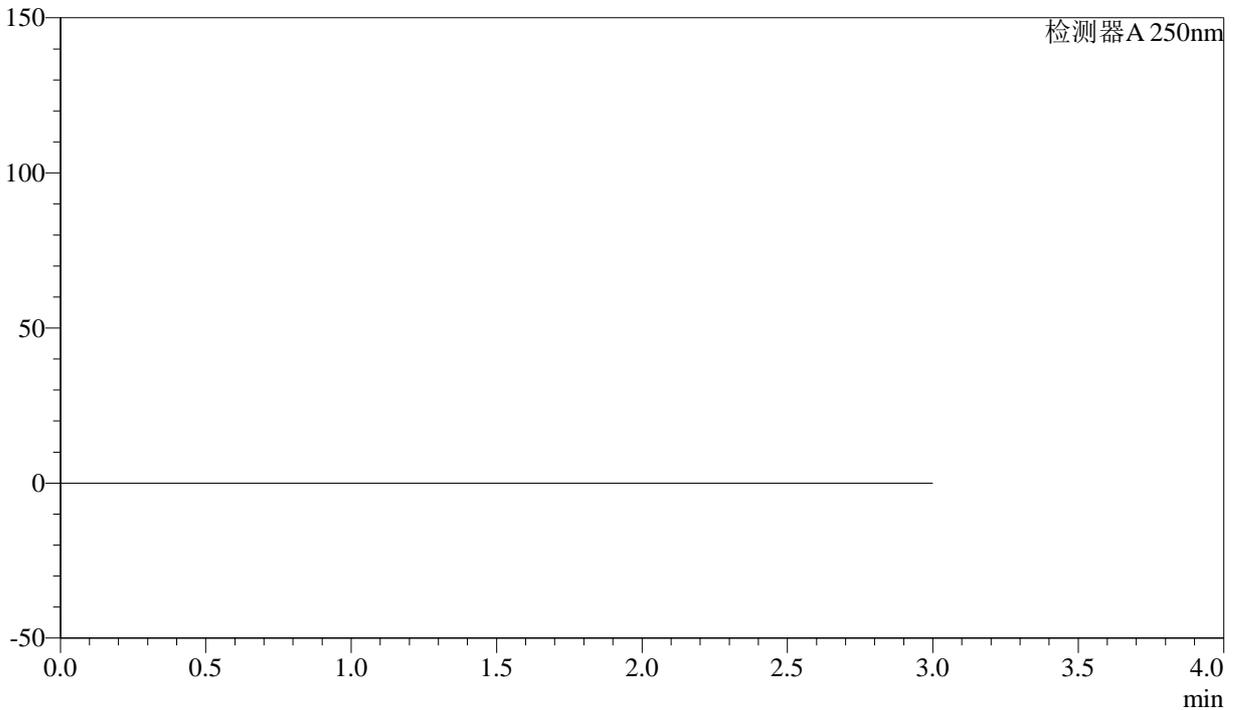
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-8/29-231-2 - 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



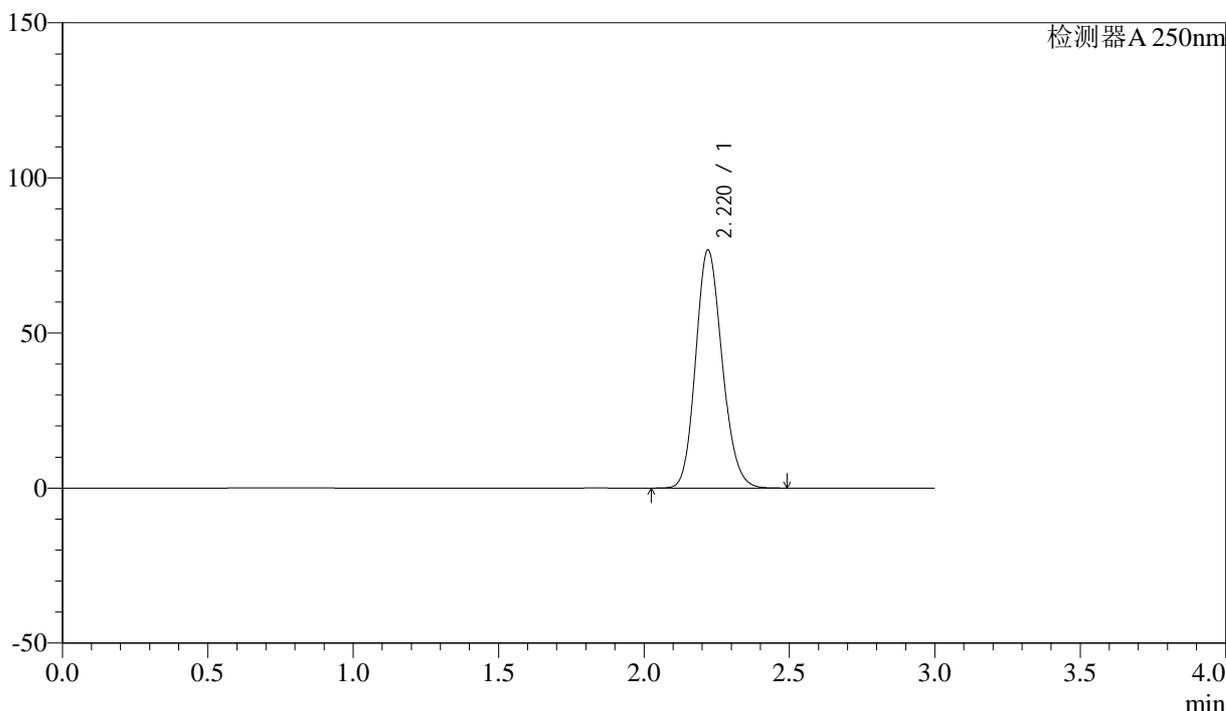
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



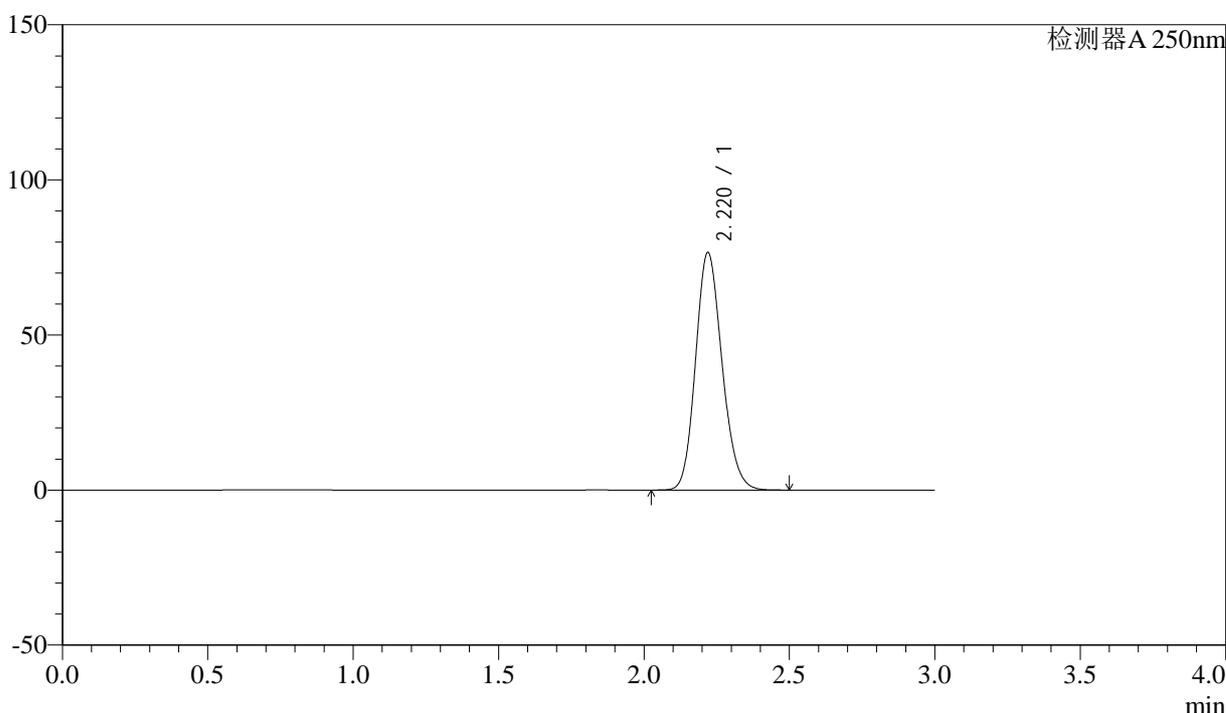
SMF-372

<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 - 0-8/29-235-2 - 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



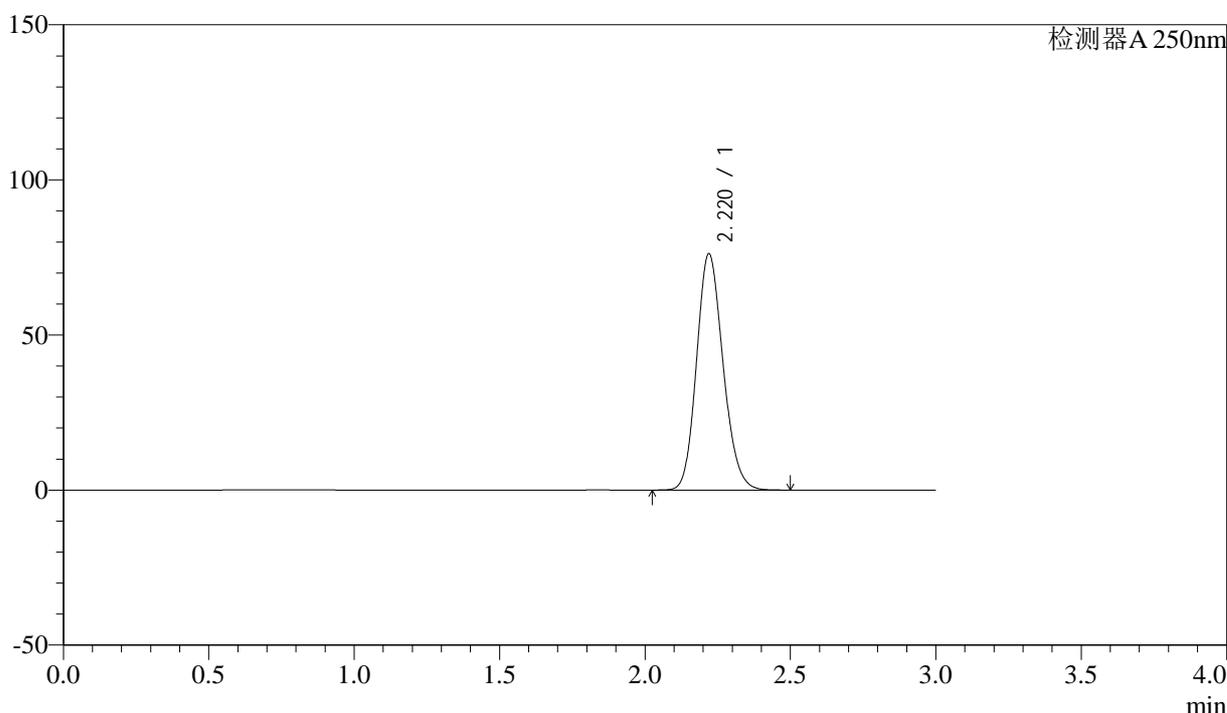
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

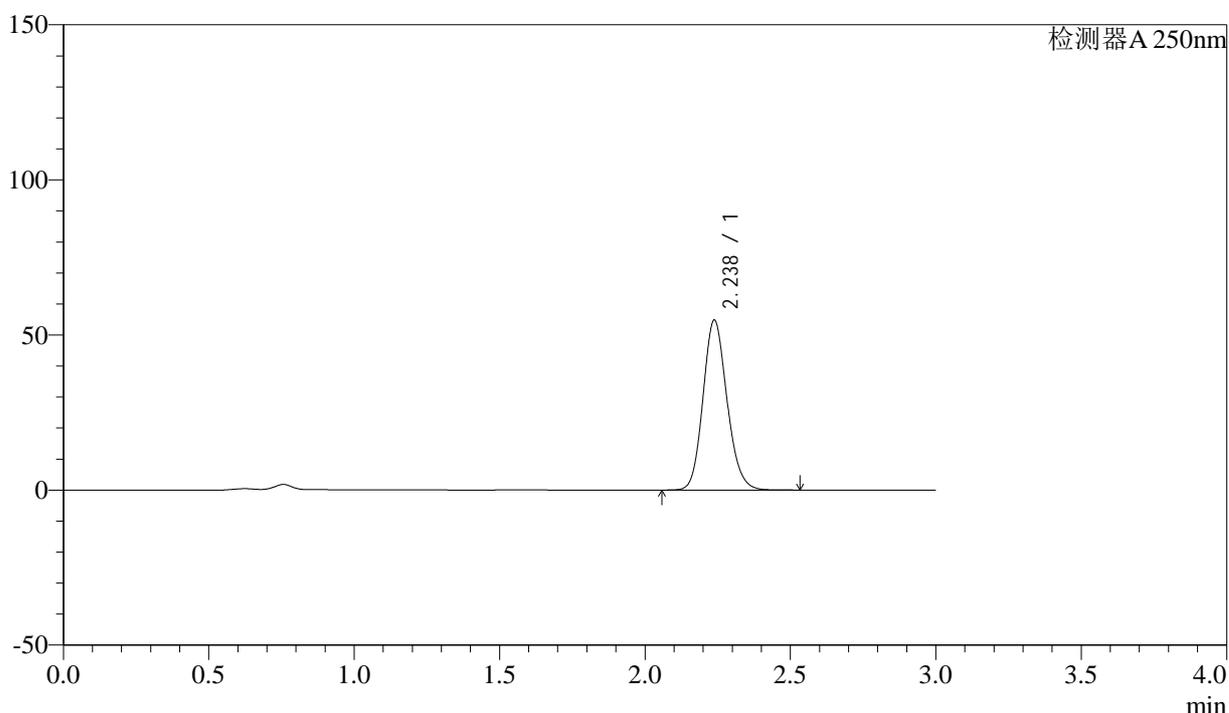
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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



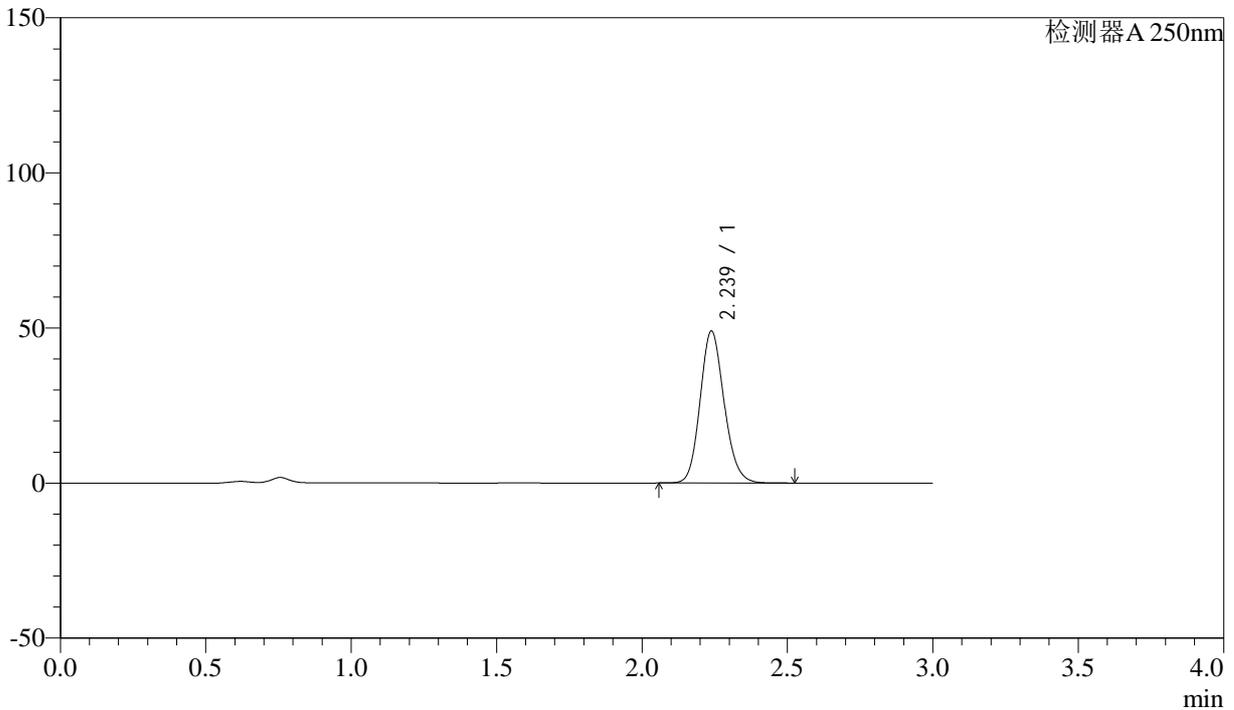
SMF-372

<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 - 0-8/29-238-2 - 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			

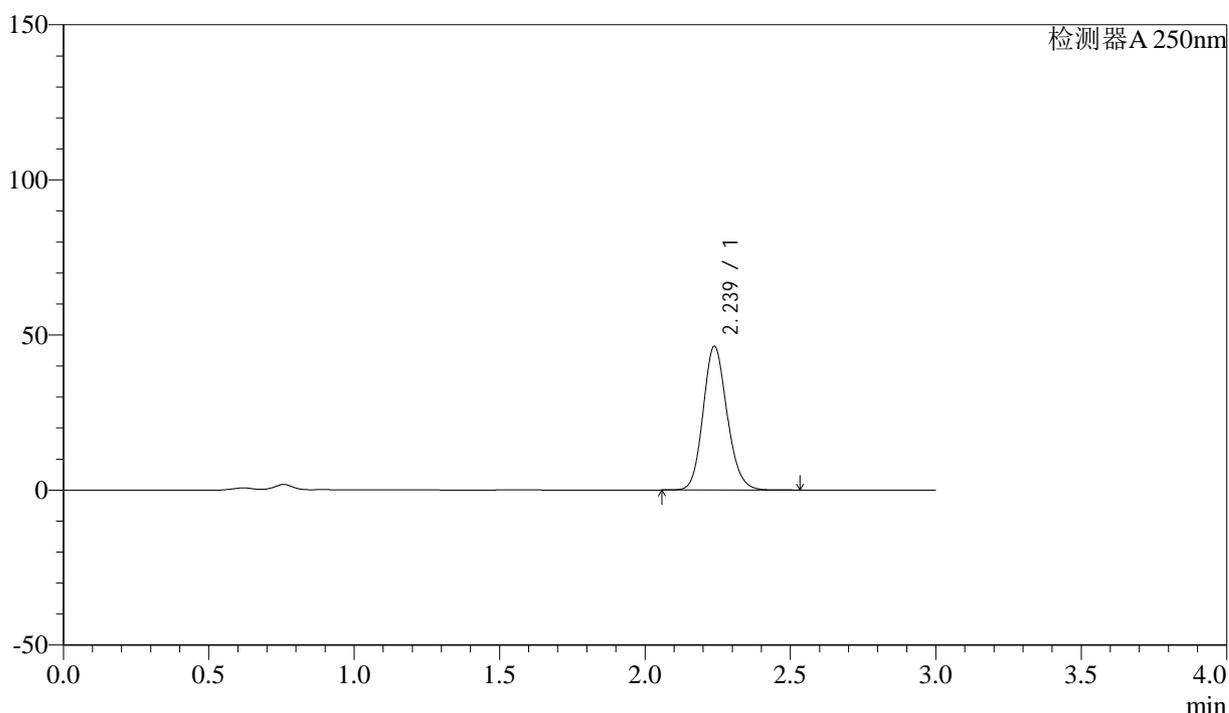
图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-239-2 - 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-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



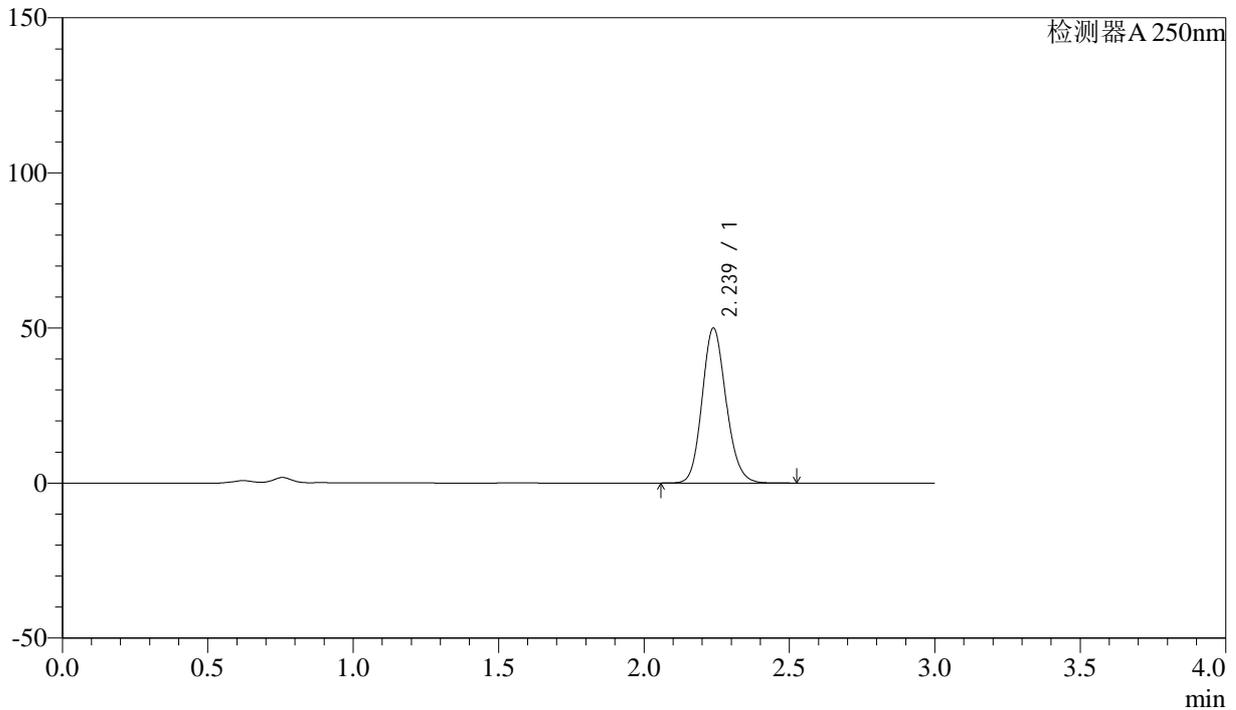
SMF-372

<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 - 0-8/29-240-2 - 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			

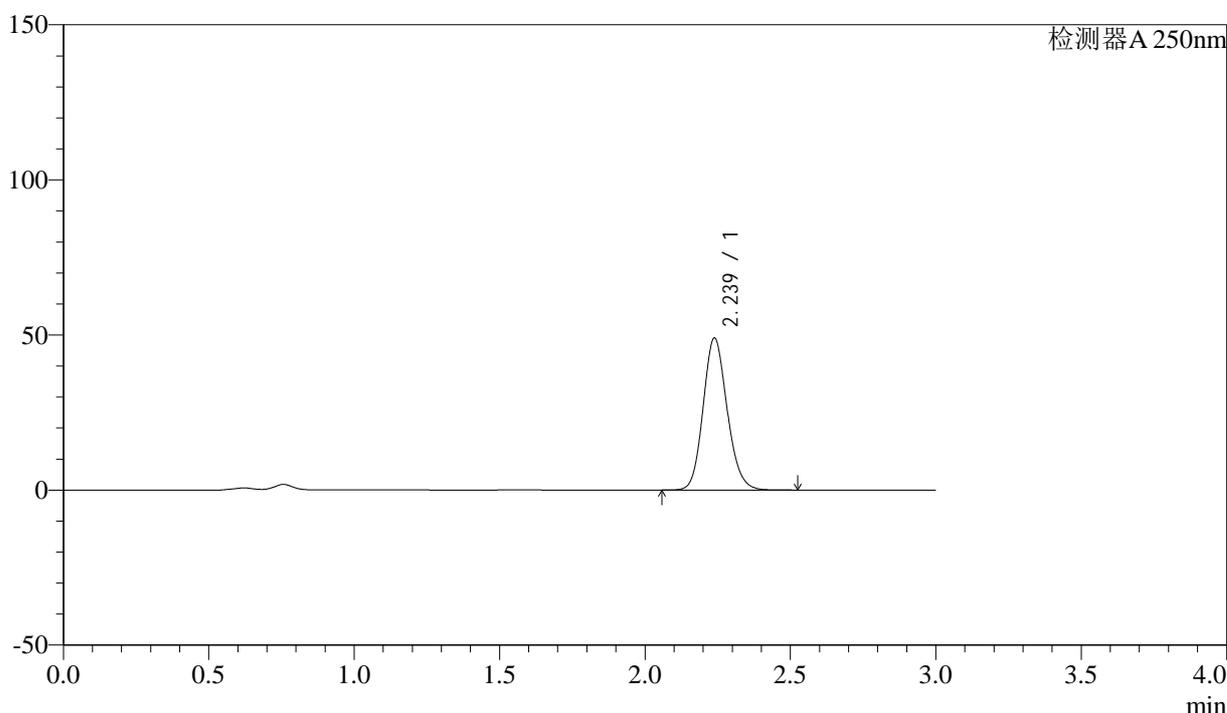
图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-241-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:19:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:36	
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	281758	100.000	49016	3552	1.141	--
总计		281758	100.000	49016			

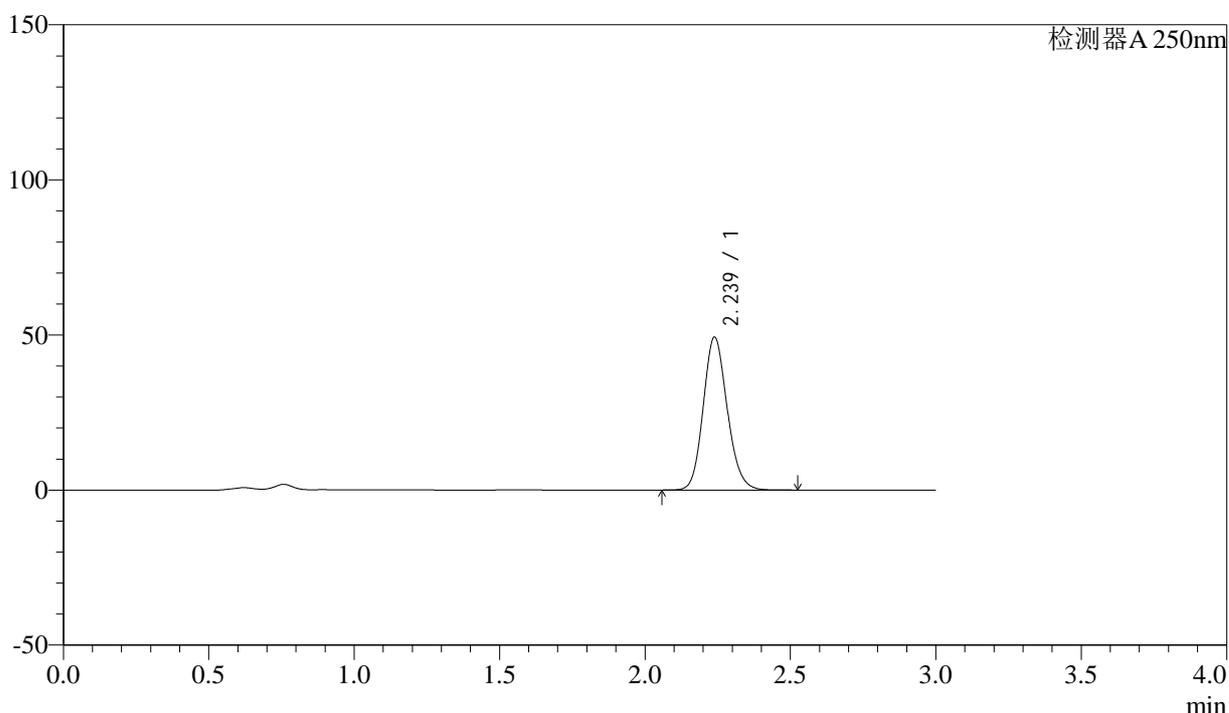
图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-242-2 - 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



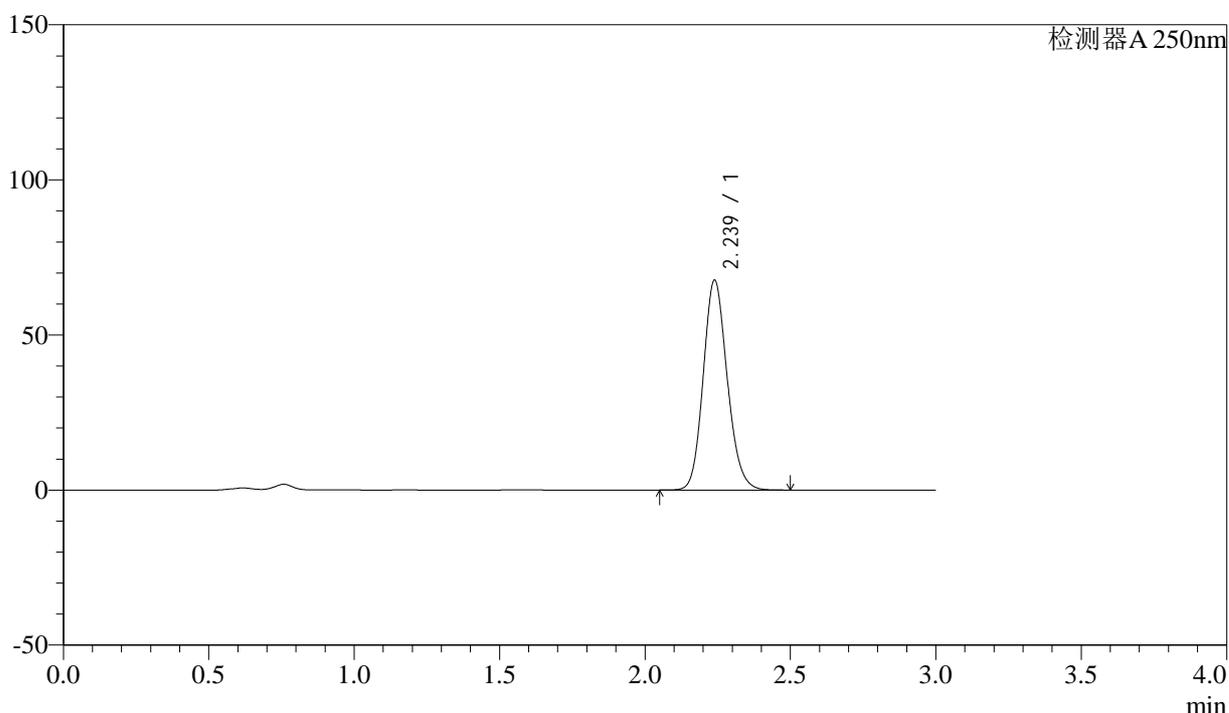
SMF-372

<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



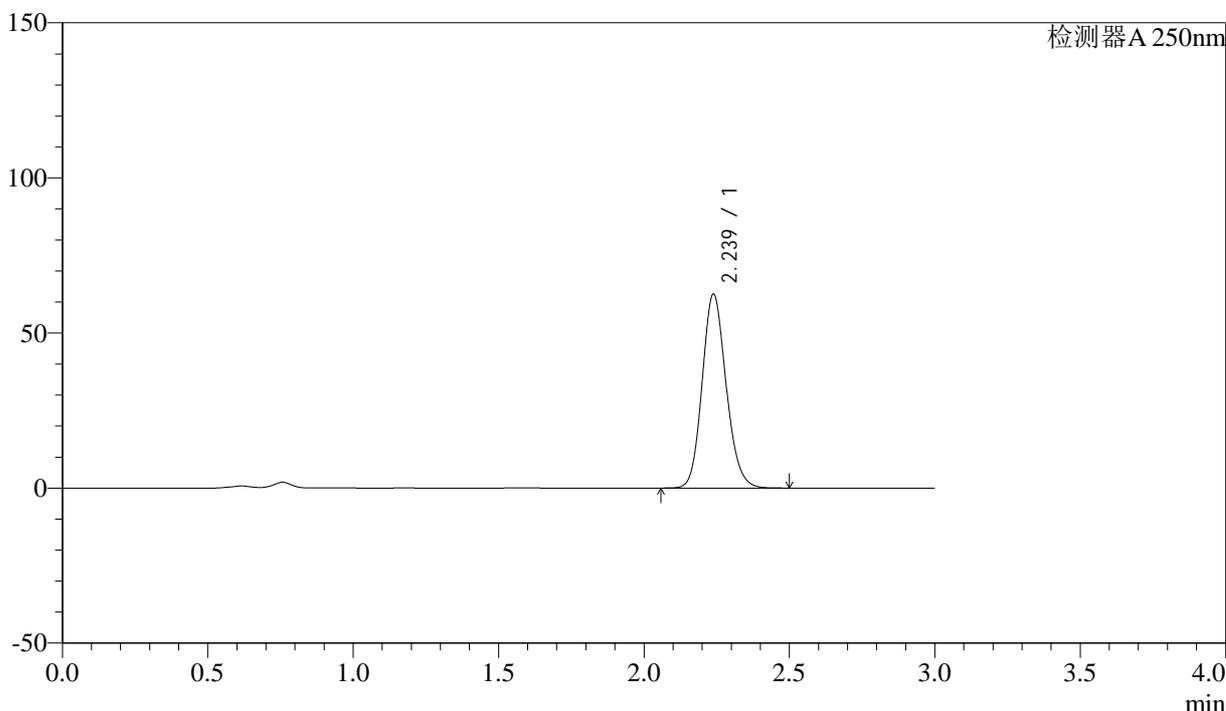
SMF-372

<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 - 0-8/29-245-2 - 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			

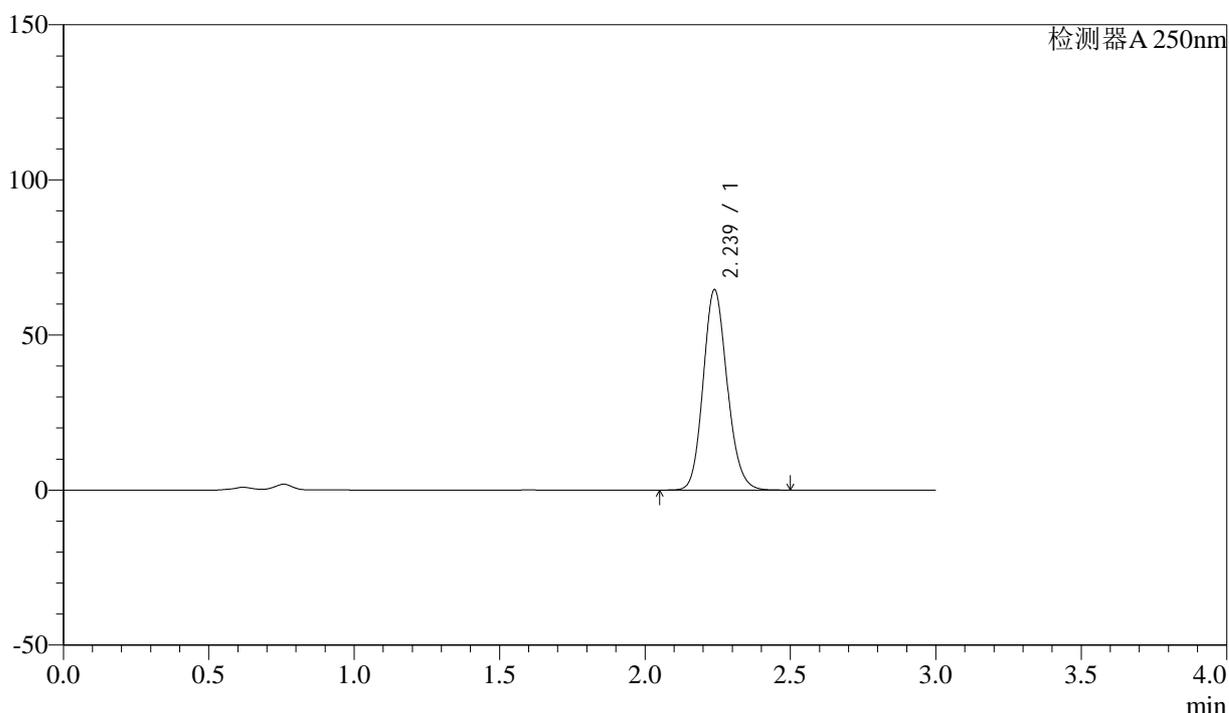
图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-247-2 - 2024010911p-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 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/02 18:39:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:51:53	
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	2.239	371809	100.000	64642	3546	1.143	--
总计		371809	100.000	64642			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



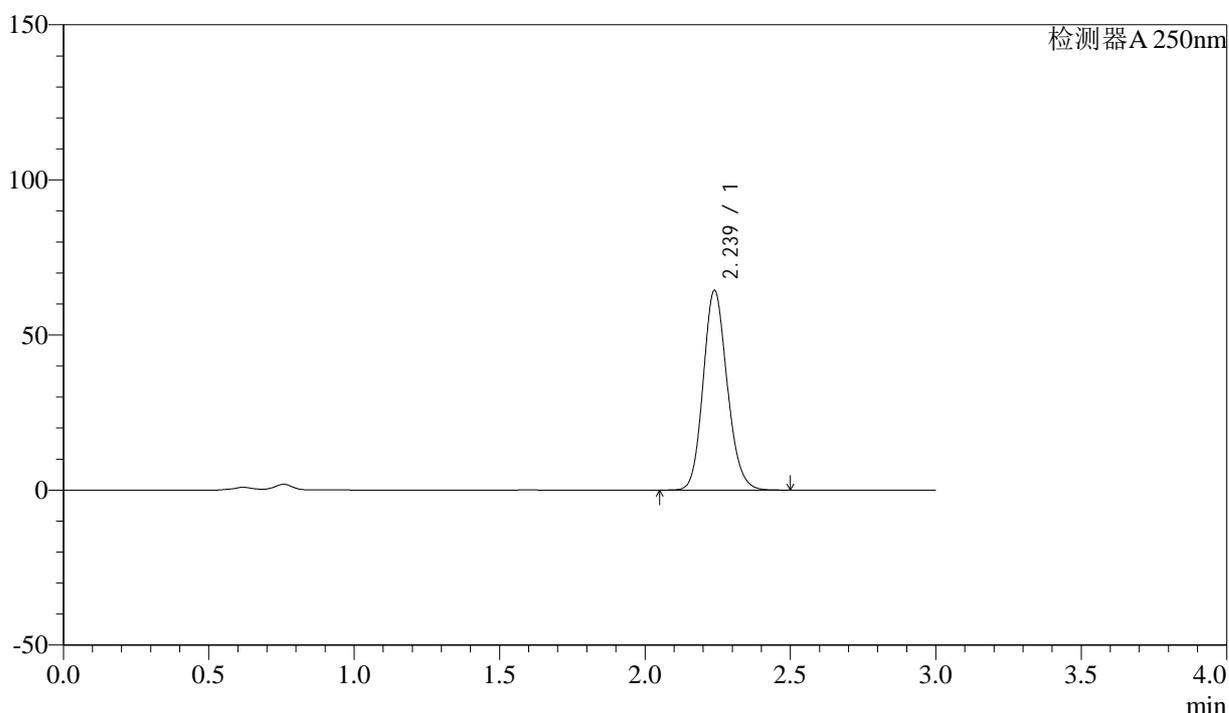
SMF-372

<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 - 0-8/29-248-2 - 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



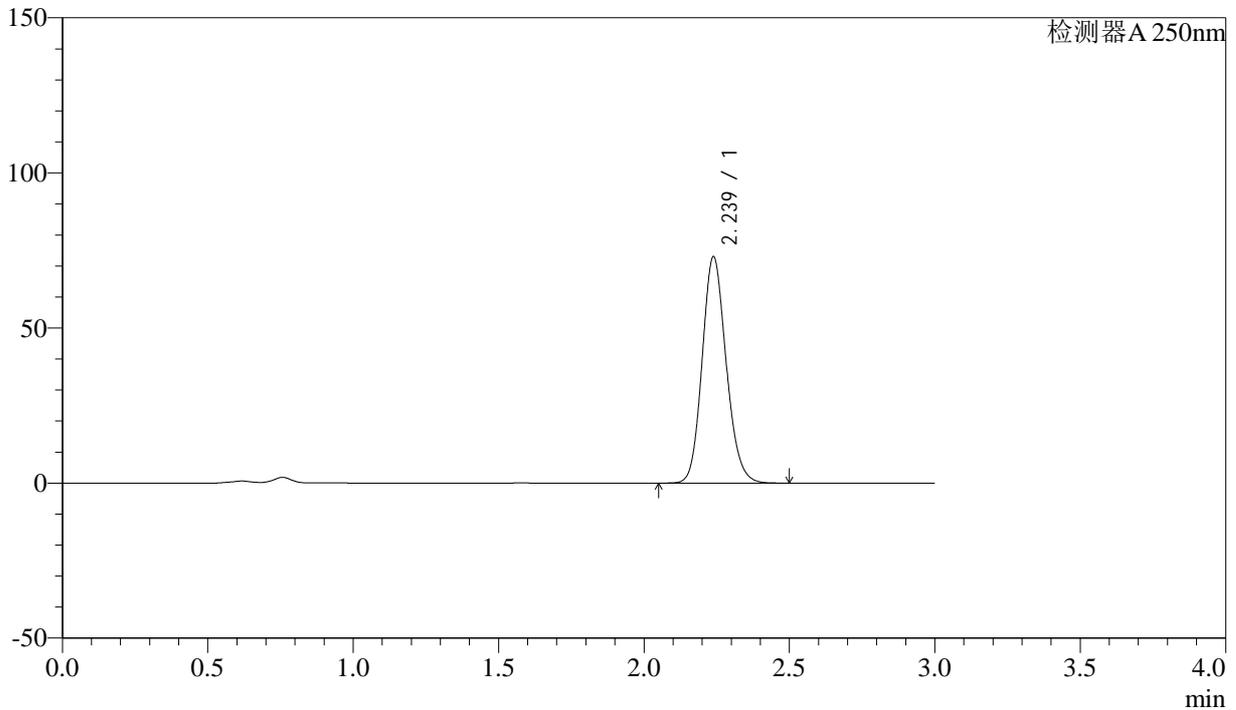
SMF-372

<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			

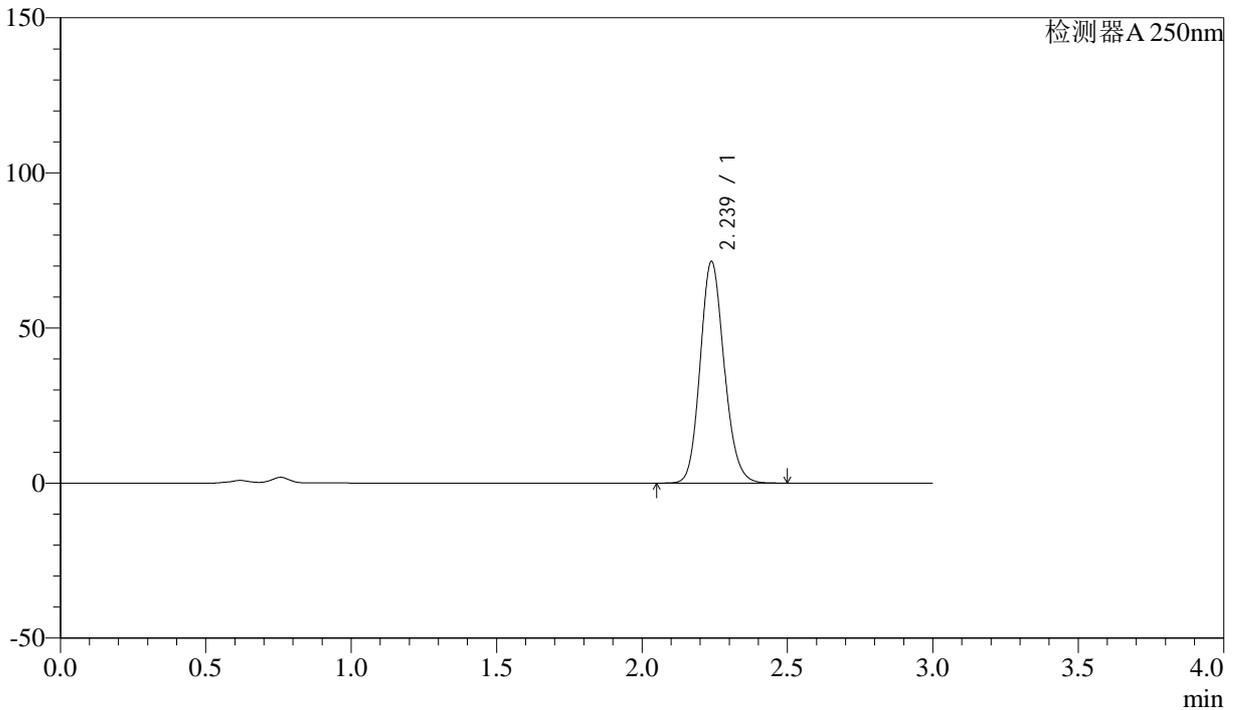
图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



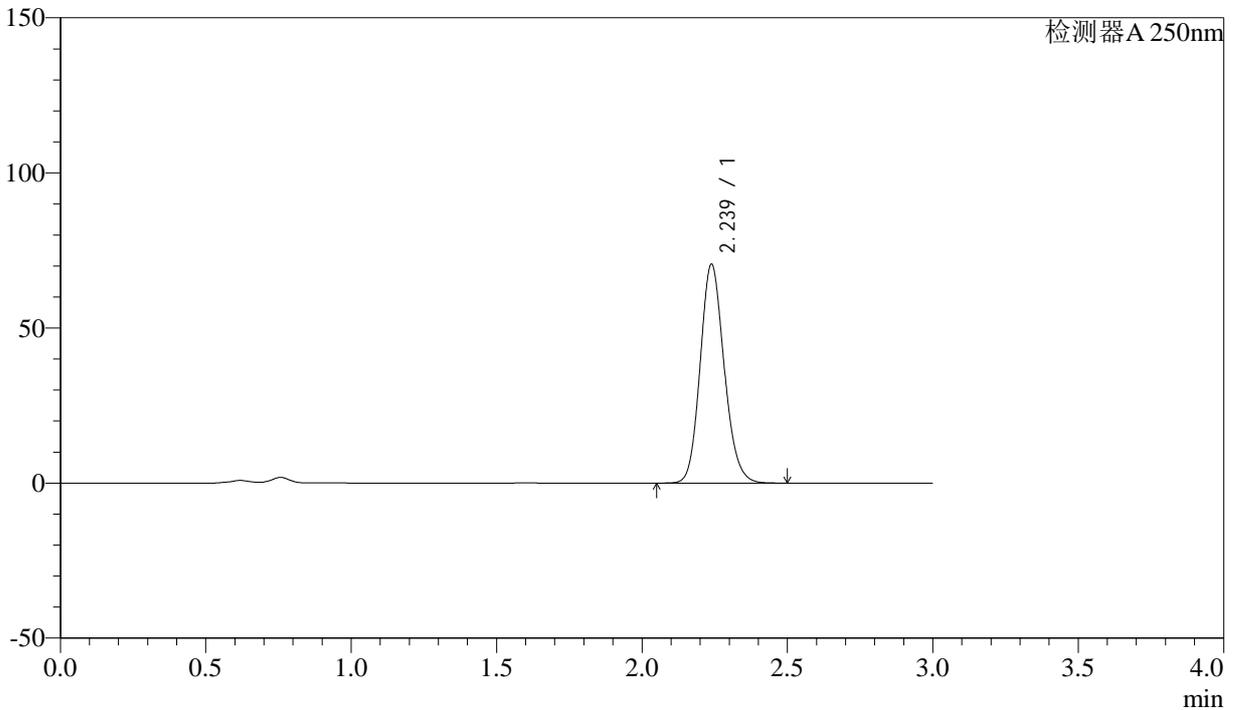
SMF-372

<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



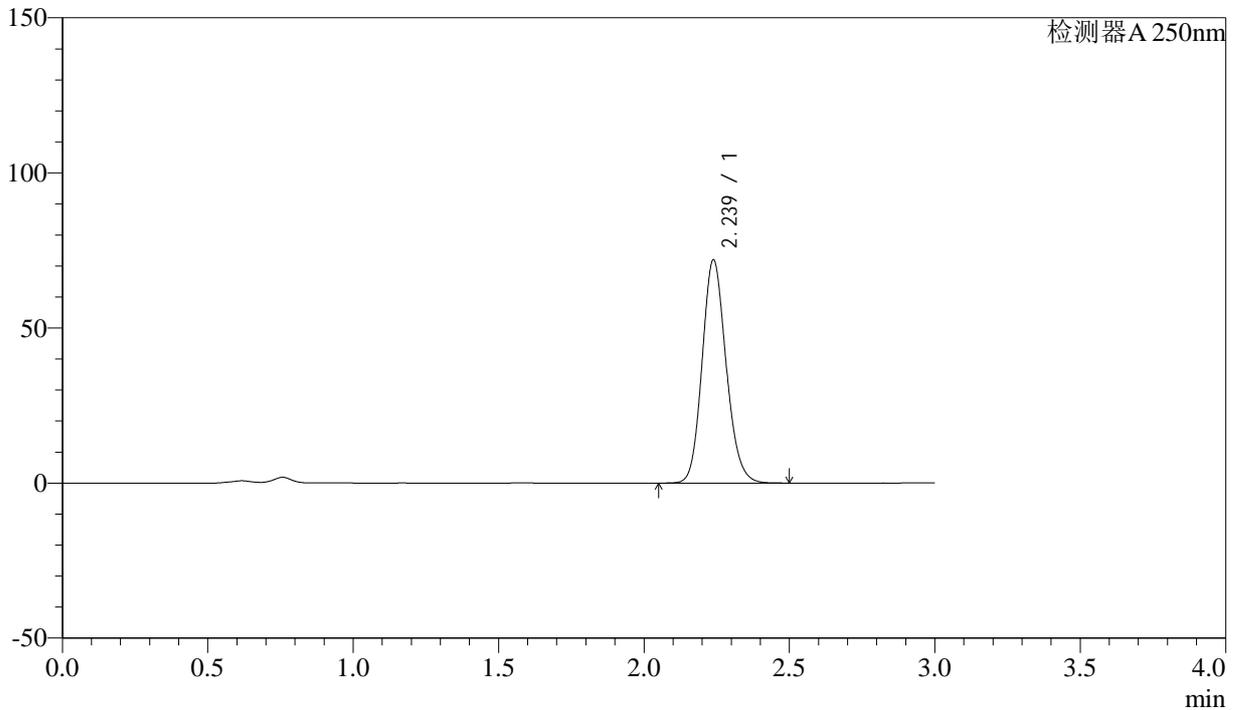
SMF-372

<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



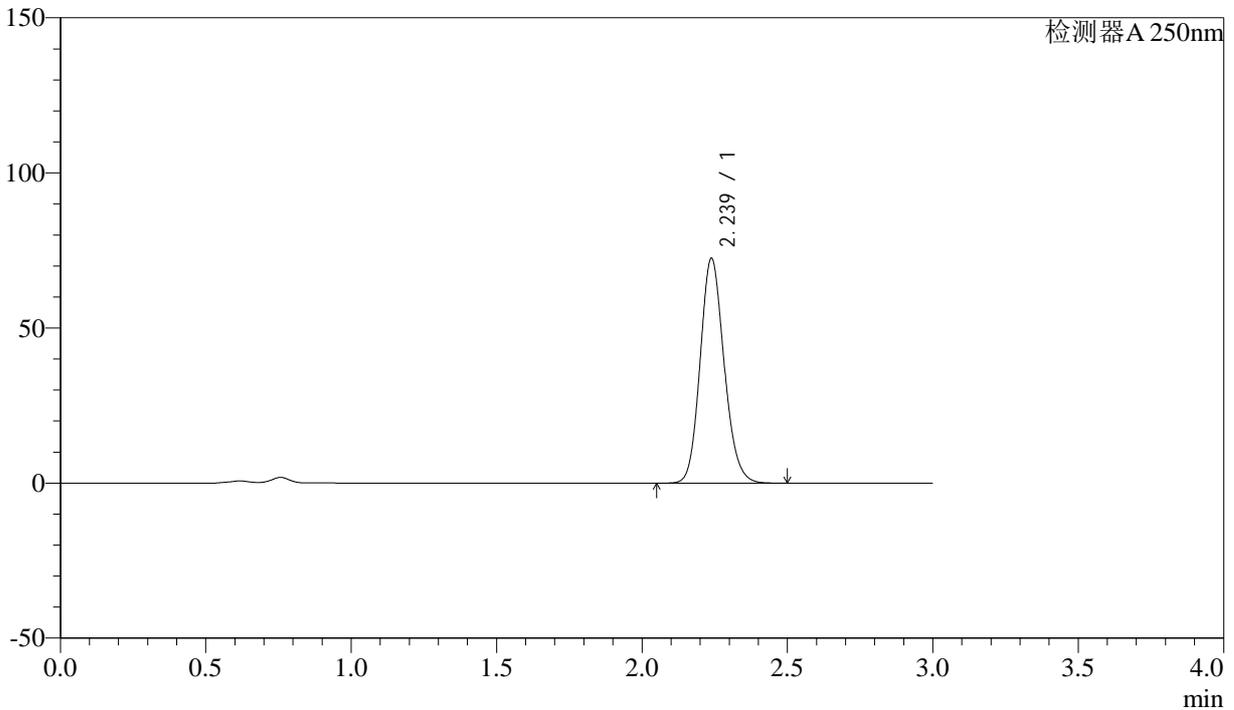
SMF-372

<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



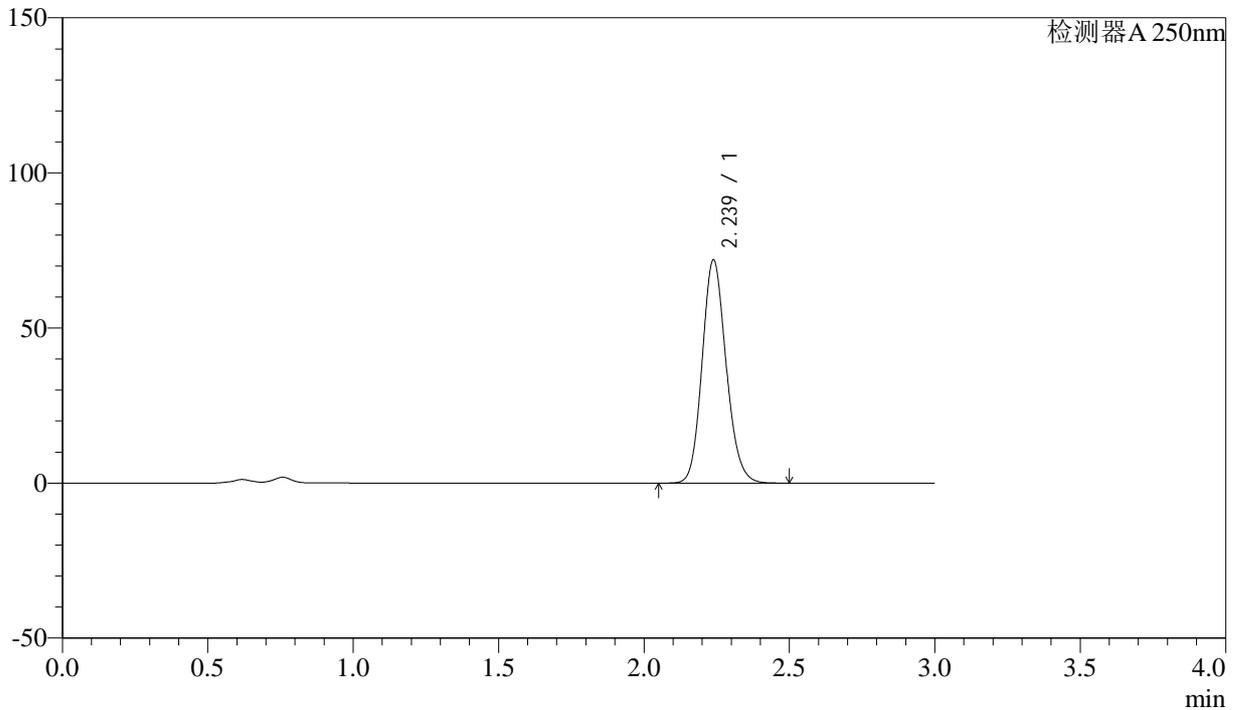
SMF-372

<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



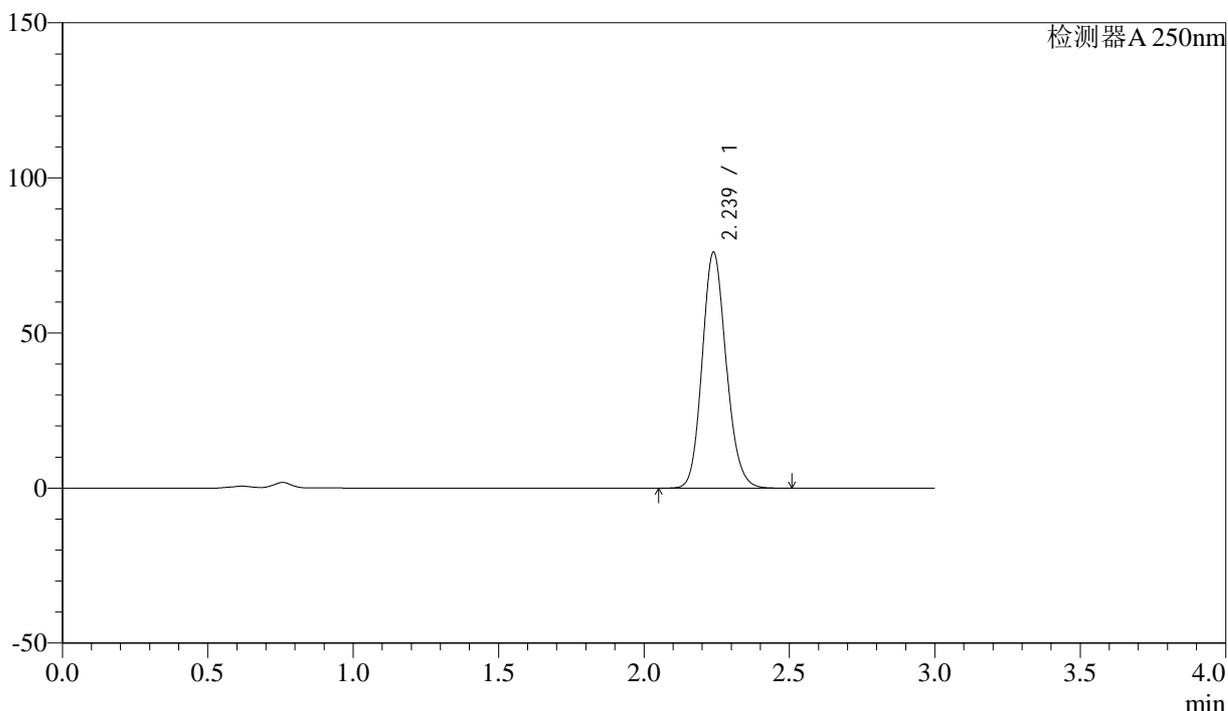
SMF-372

<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



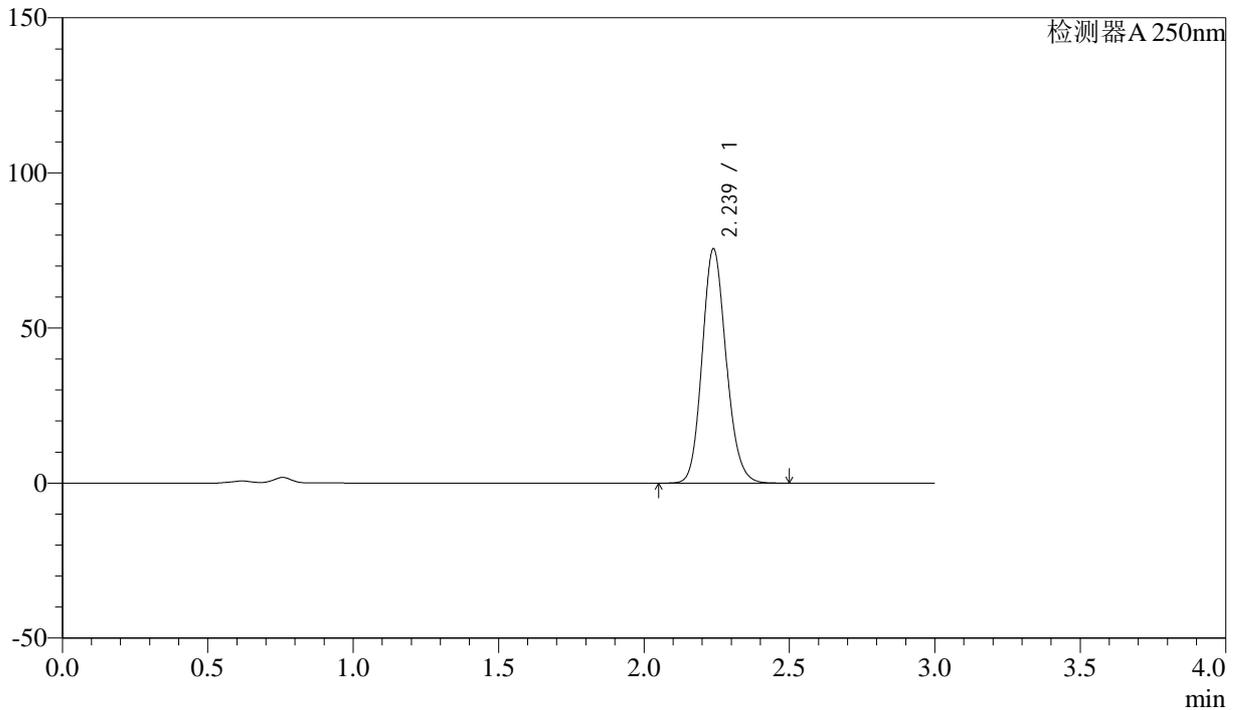
SMF-372

<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 - 0-8/29-257-2 - 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



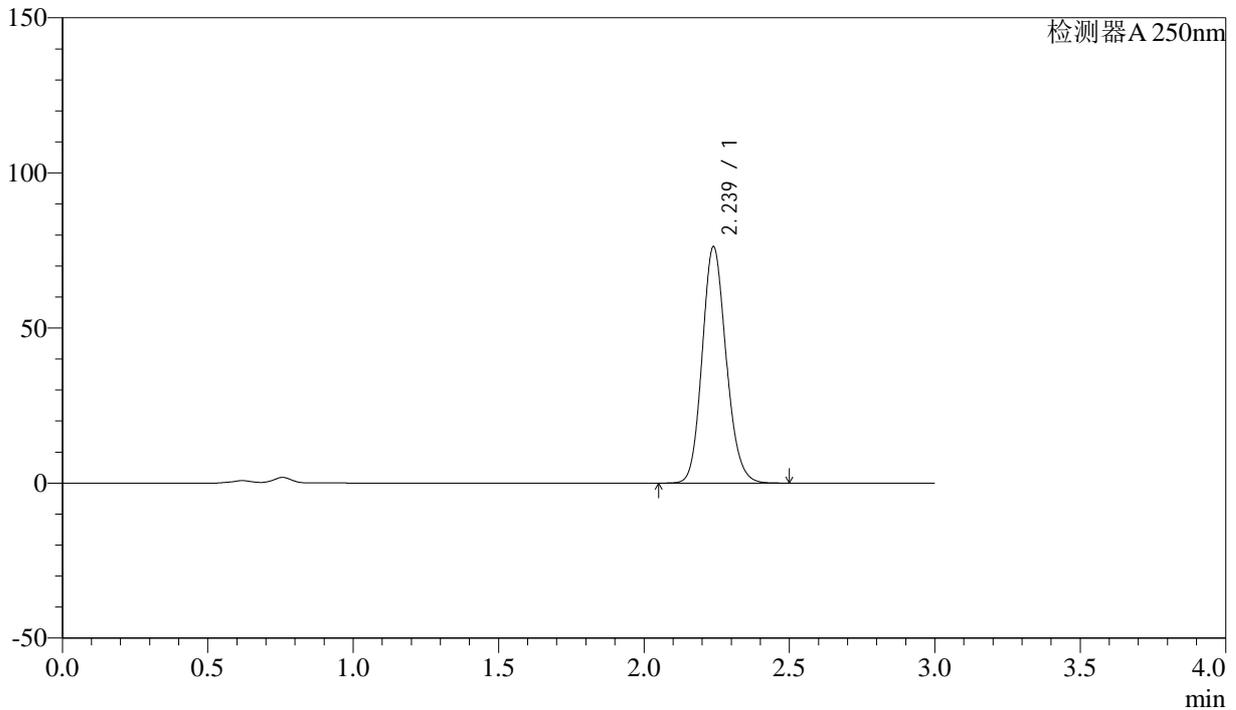
SMF-372

<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



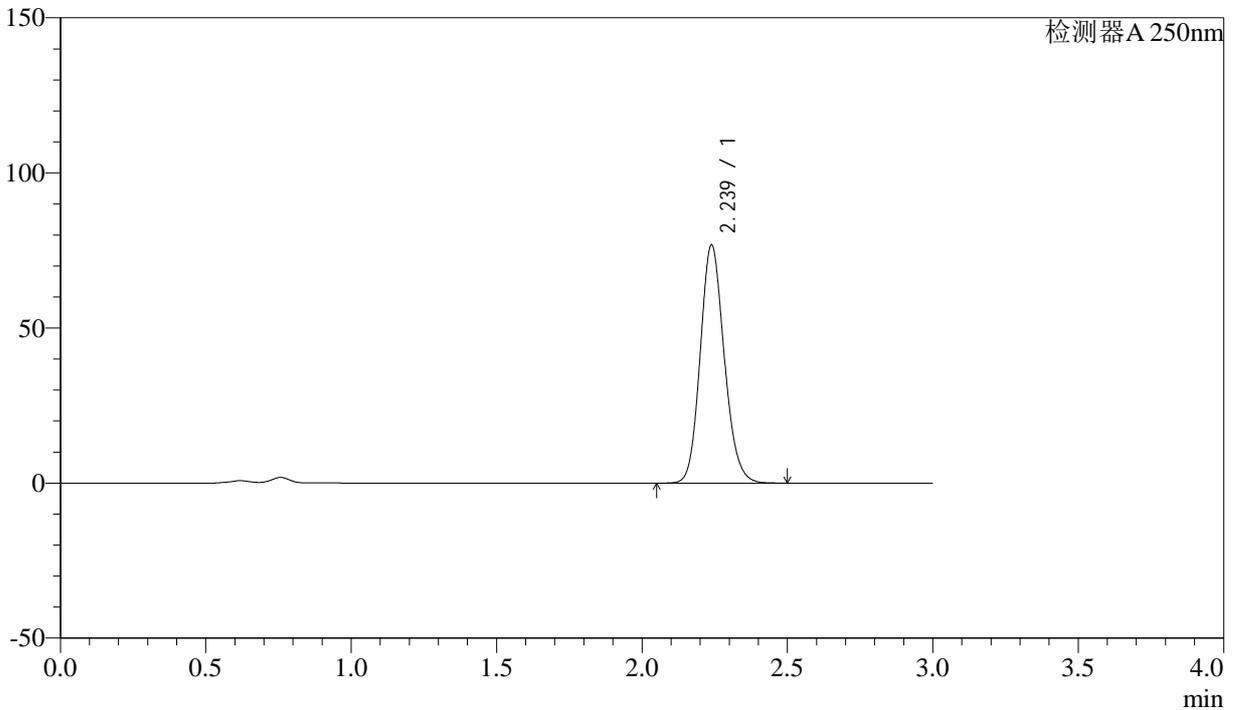
SMF-372

<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



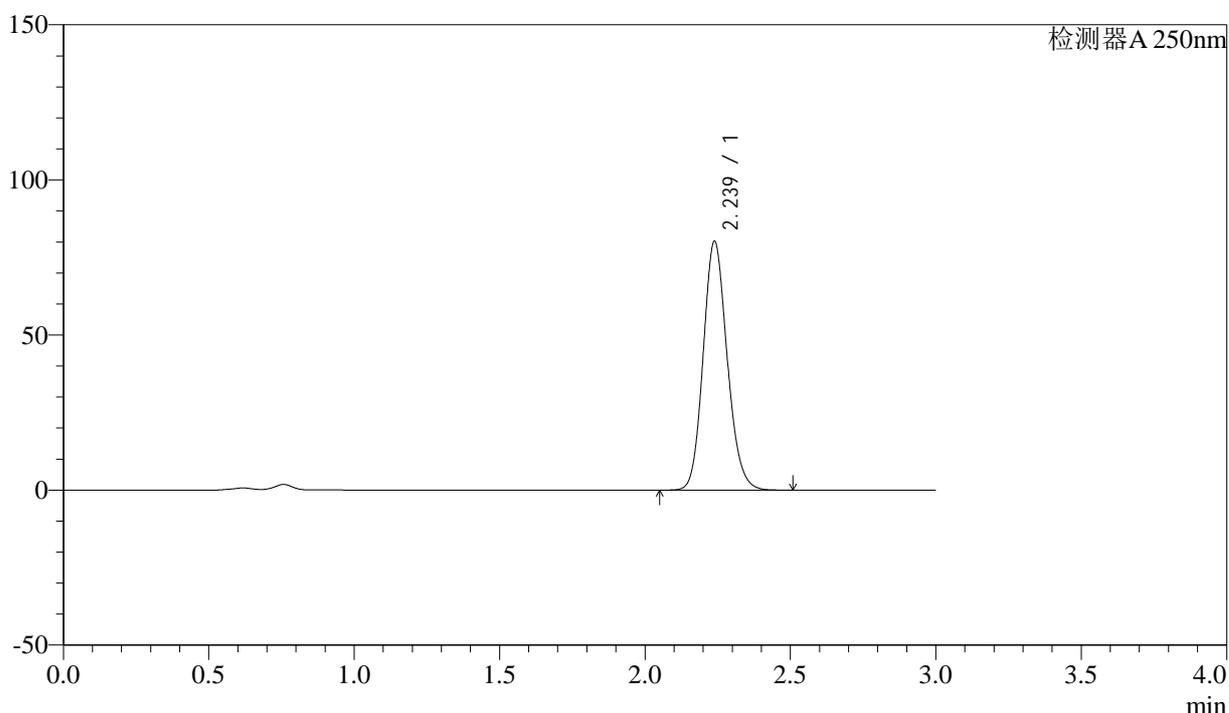
SMF-372

<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 - 0-8/29-261-2 - 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



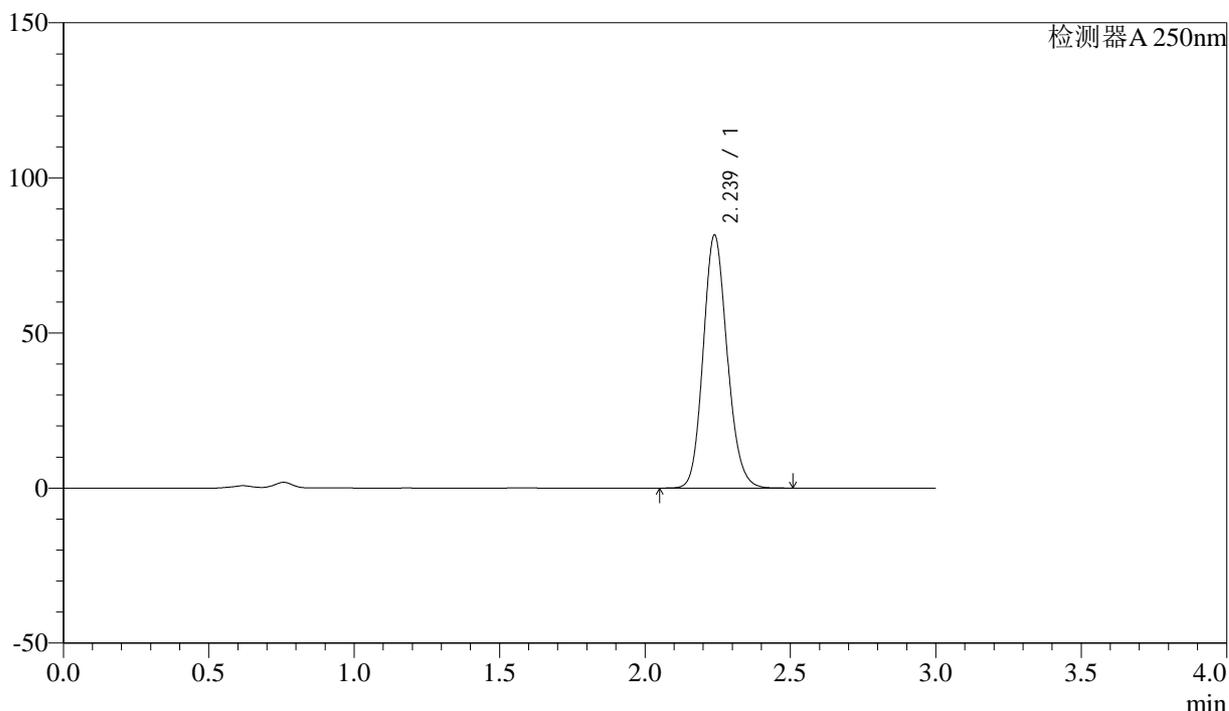
SMF-372

<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



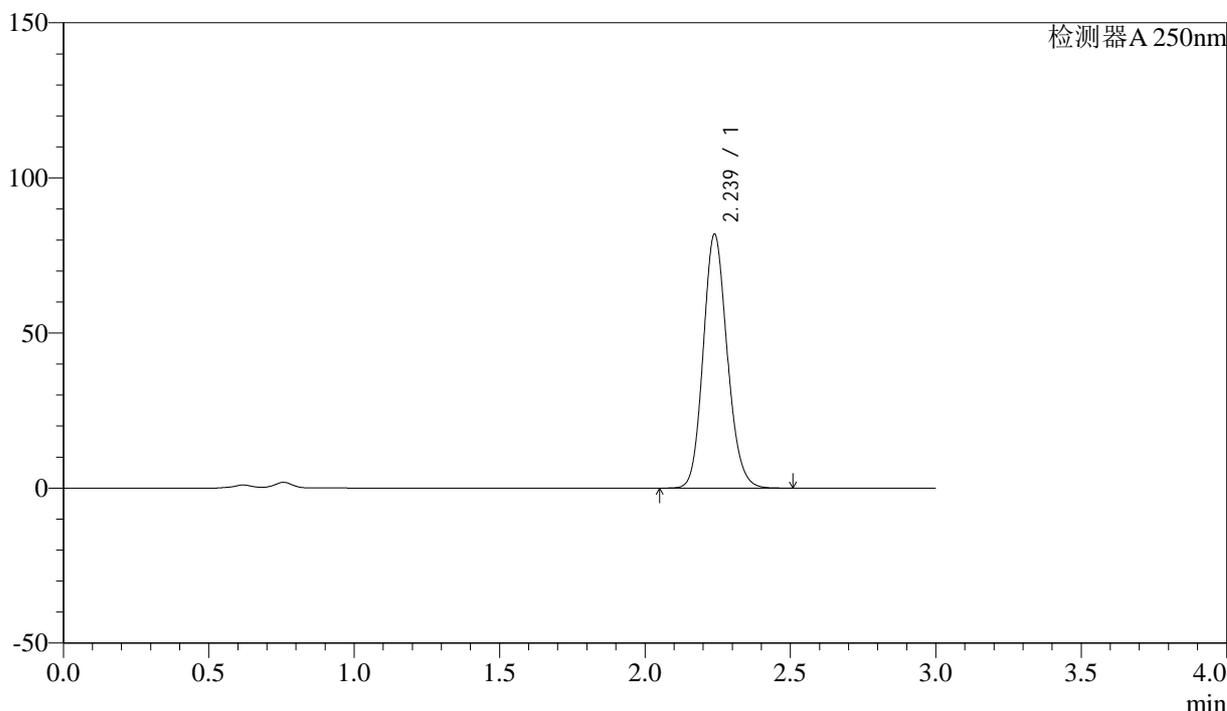
SMF-372

<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			

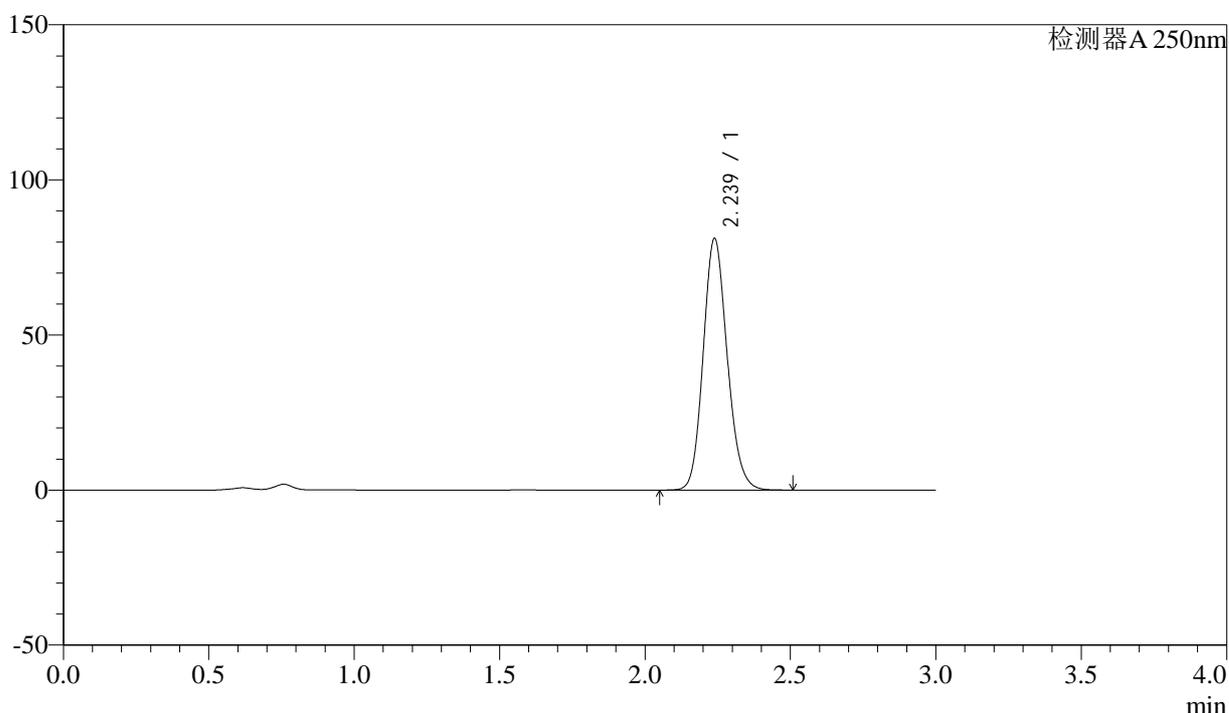
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

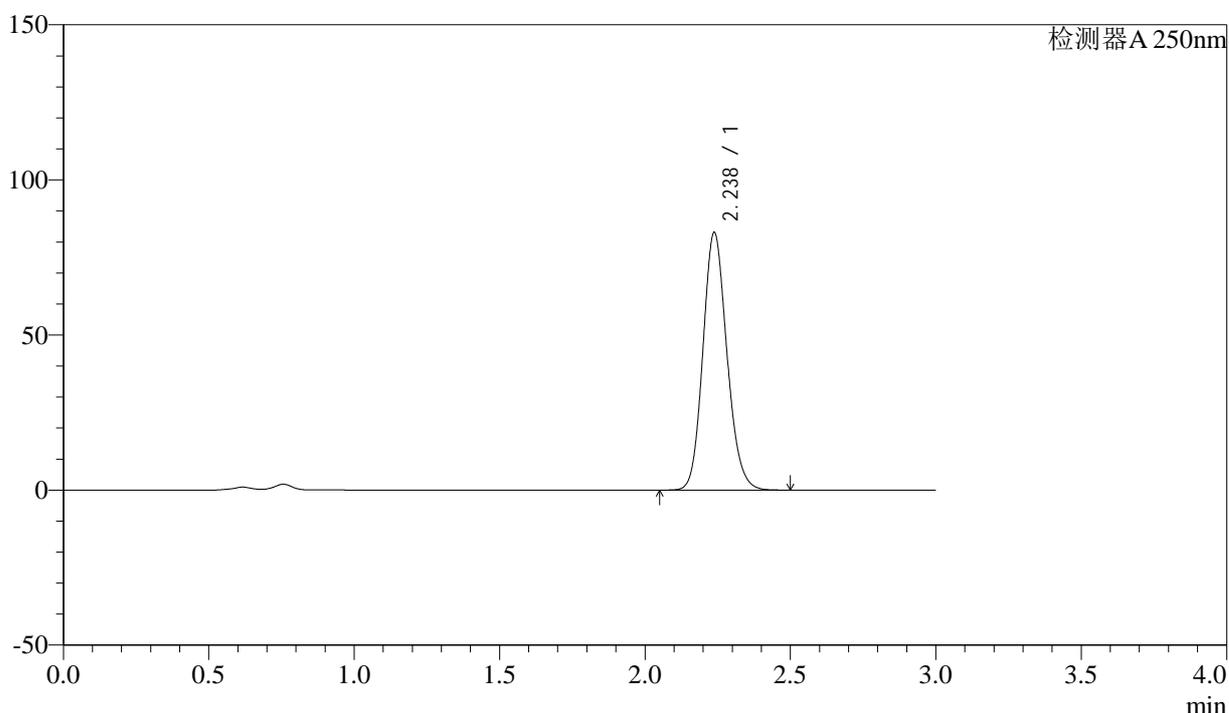
图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-8/29-265-2 - 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-
浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



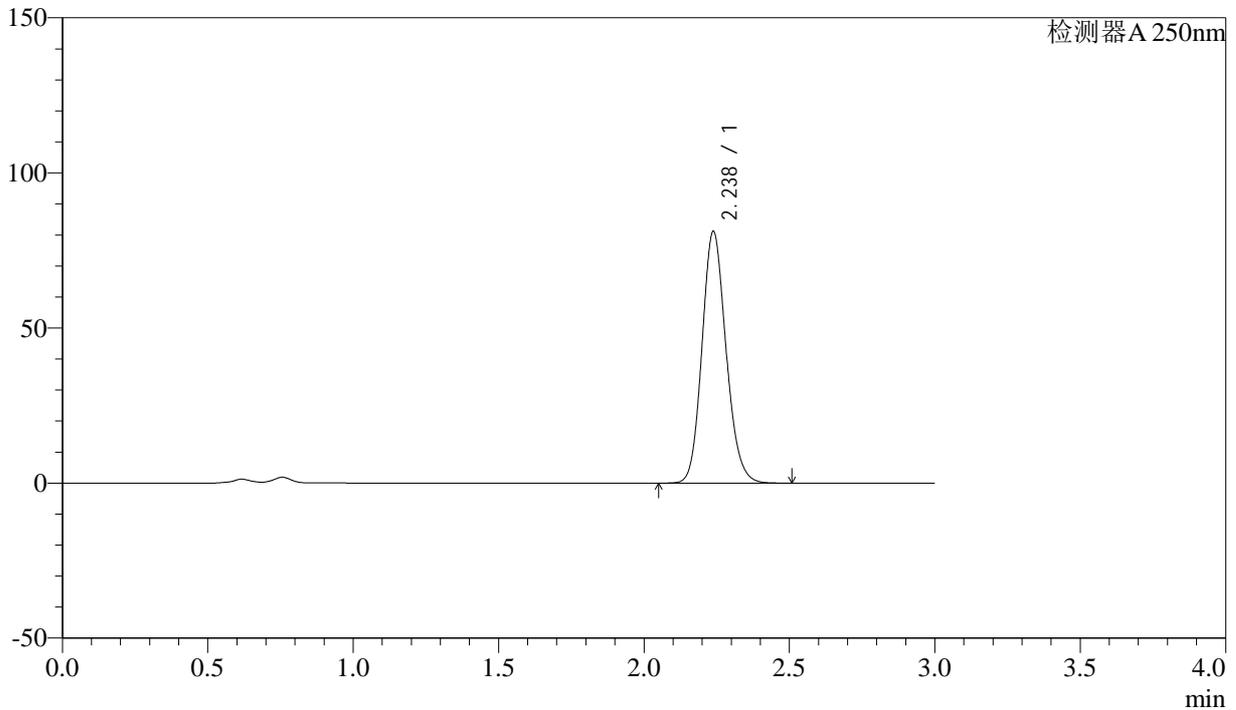
SMF-372

<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



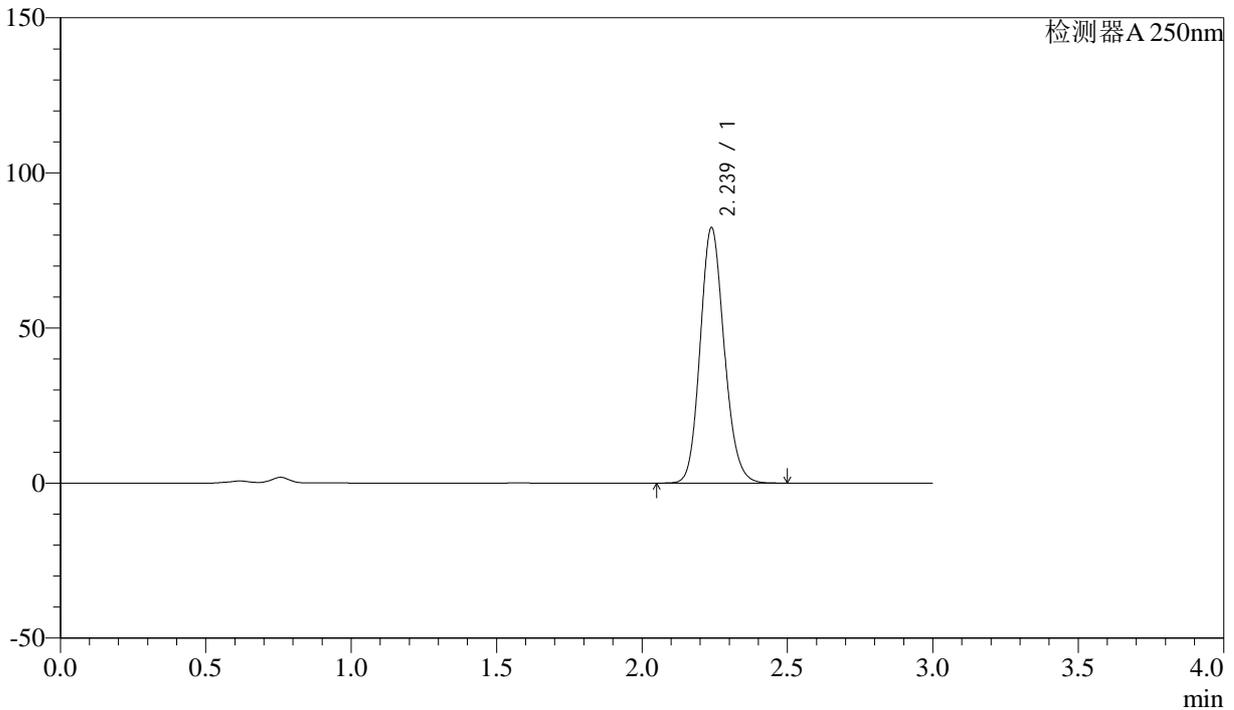
SMF-372

<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

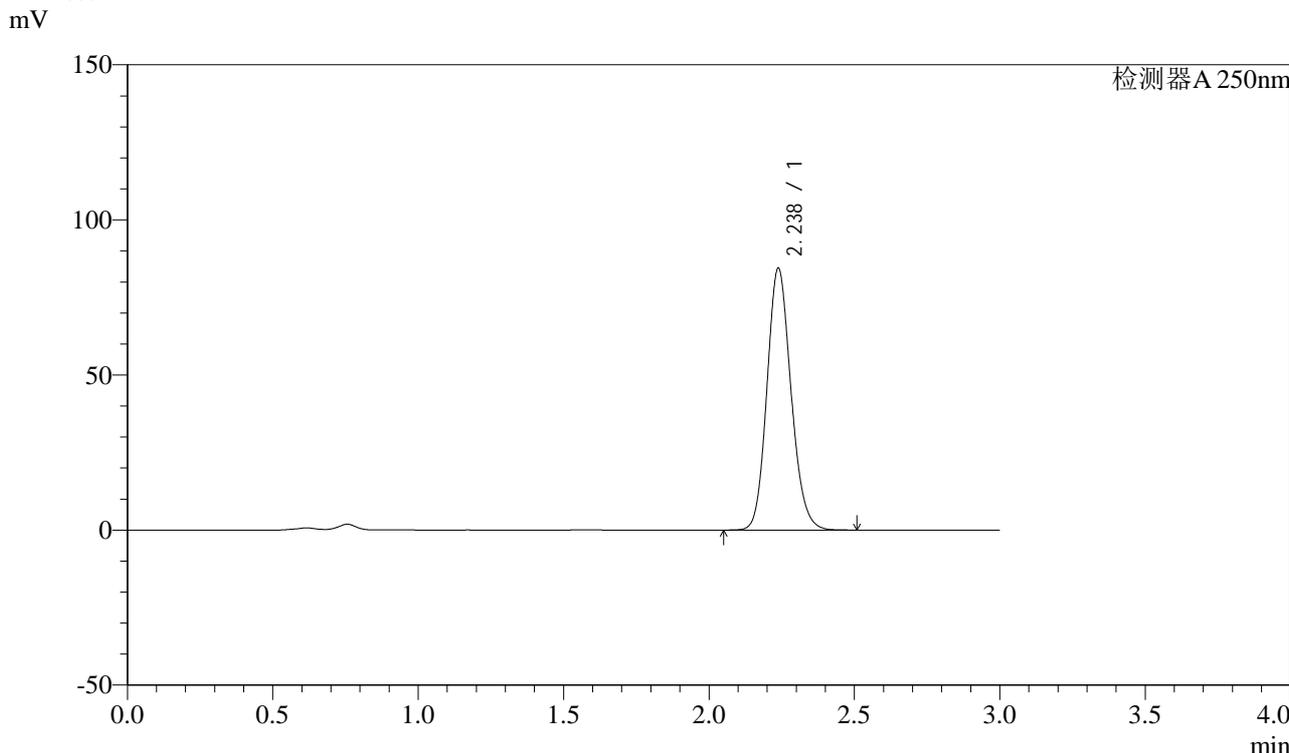


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



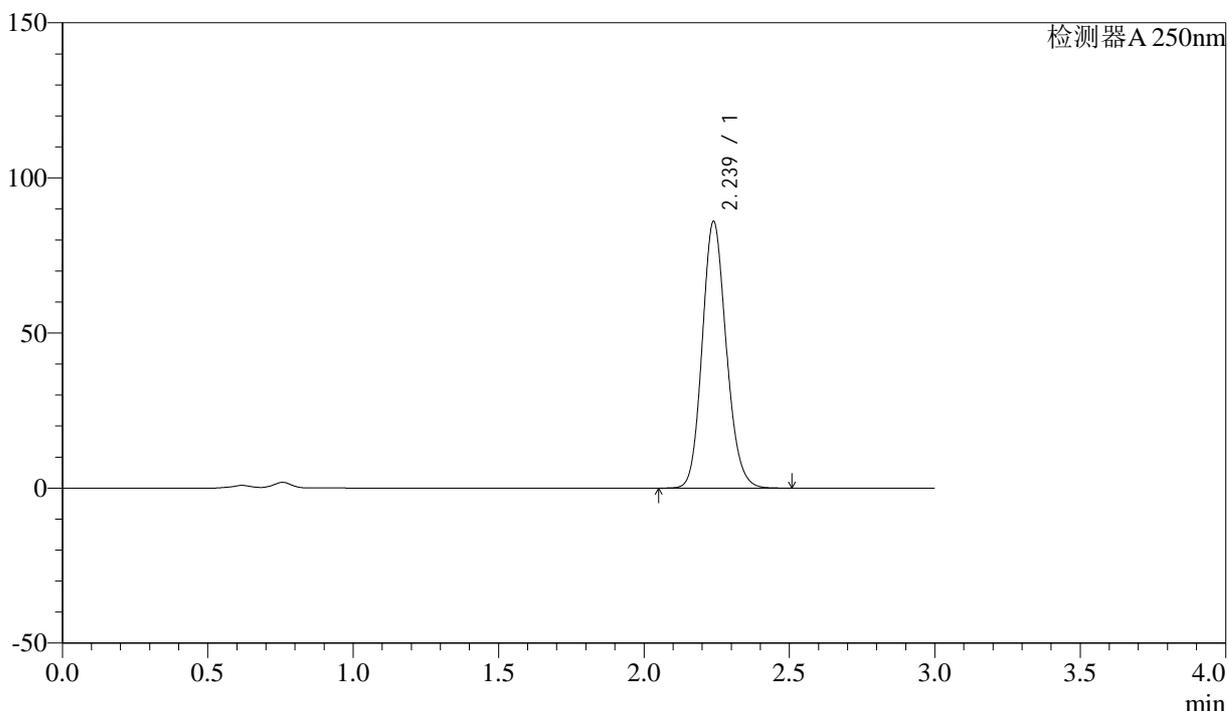
SMF-372

<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



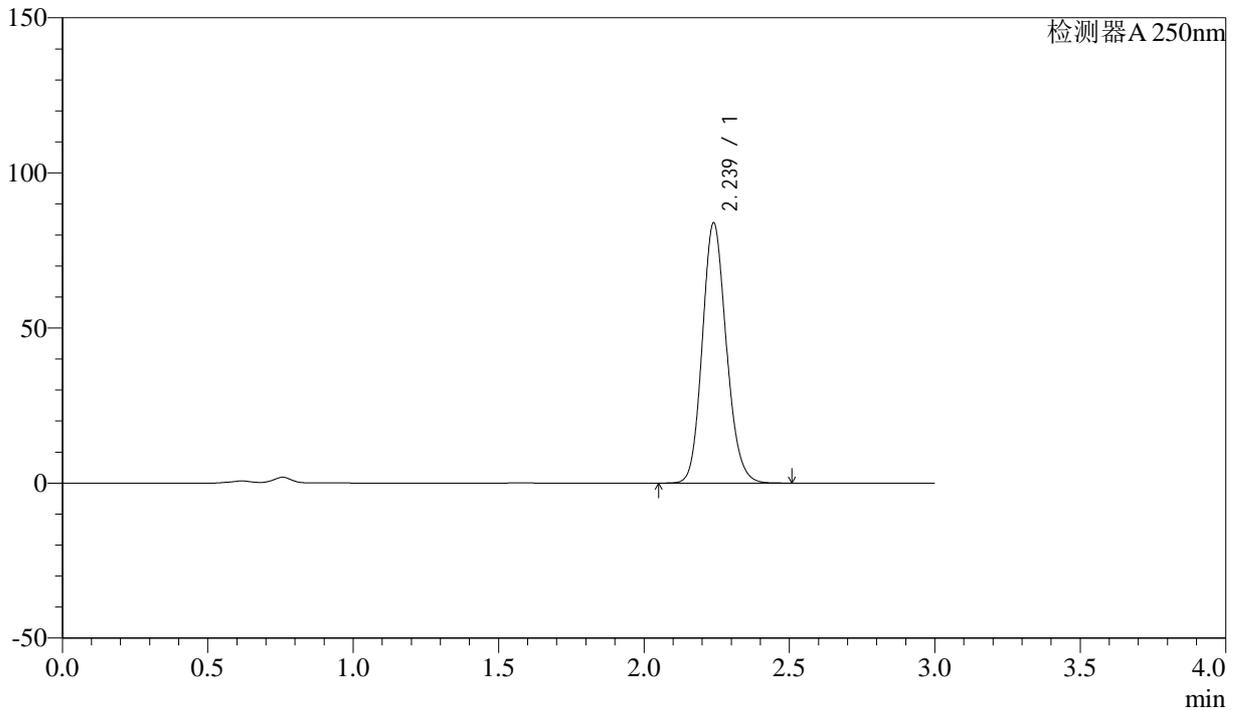
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 19:56:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:52:58 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	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



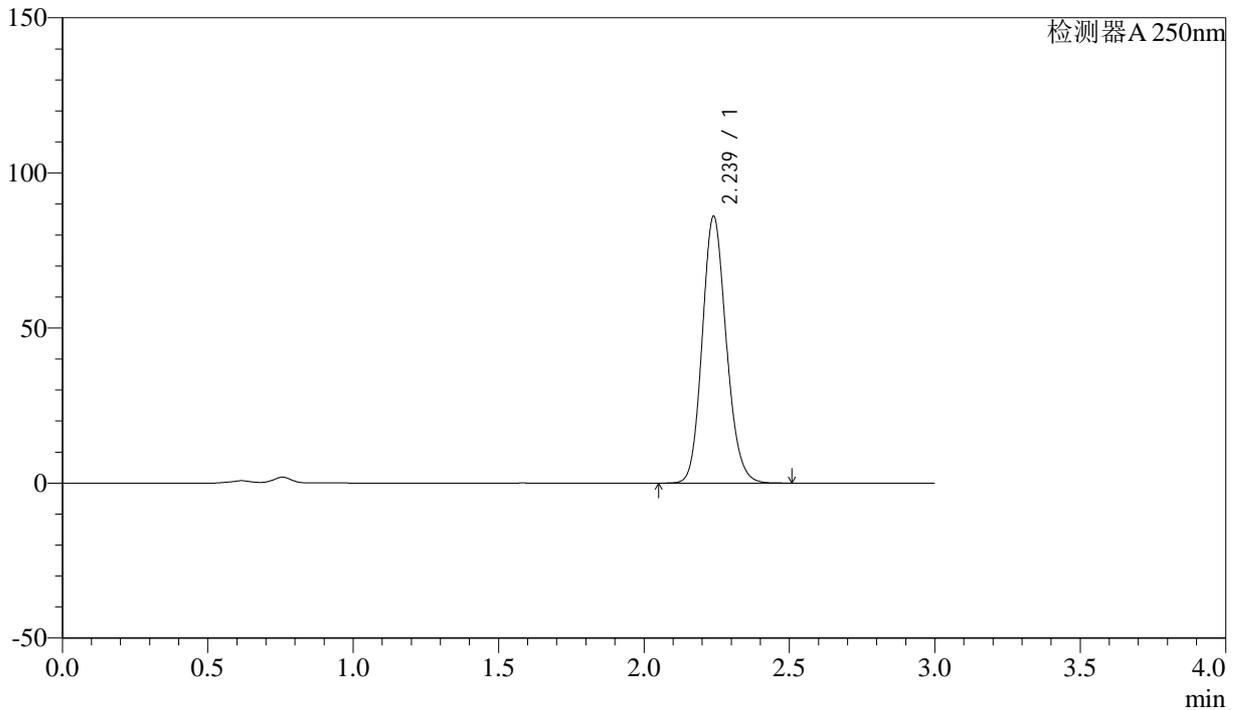
SMF-372

<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



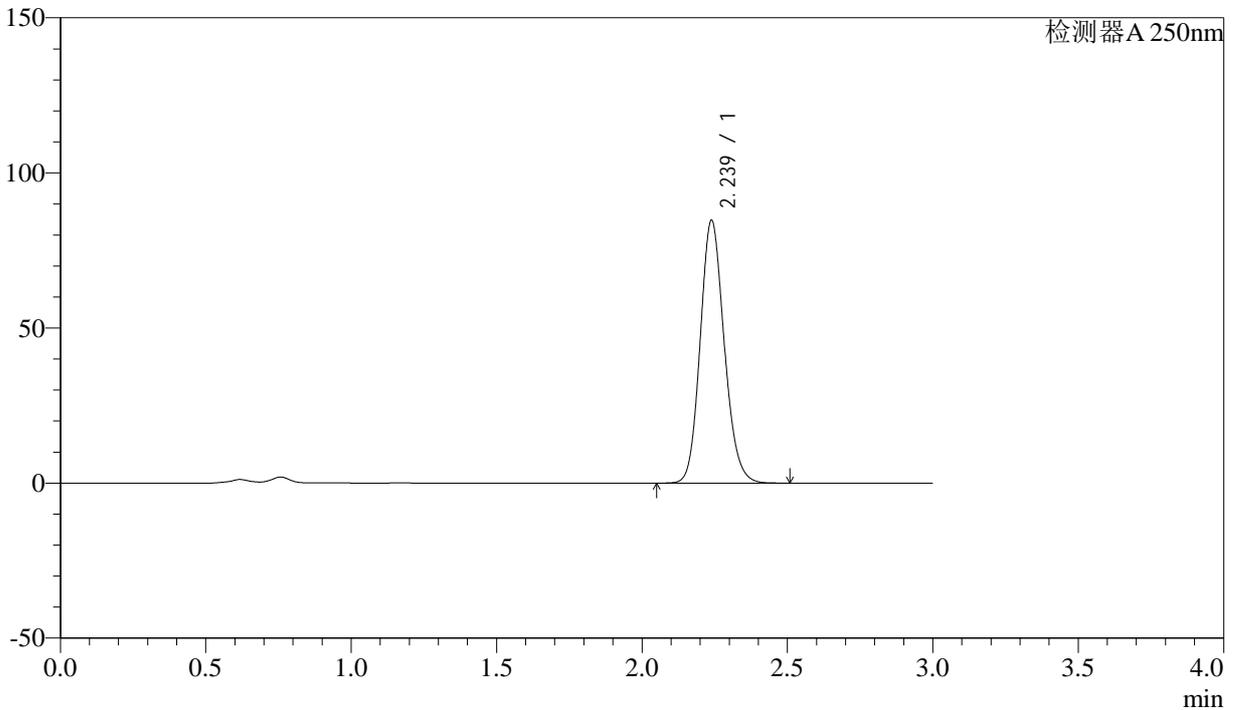
SMF-372

<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



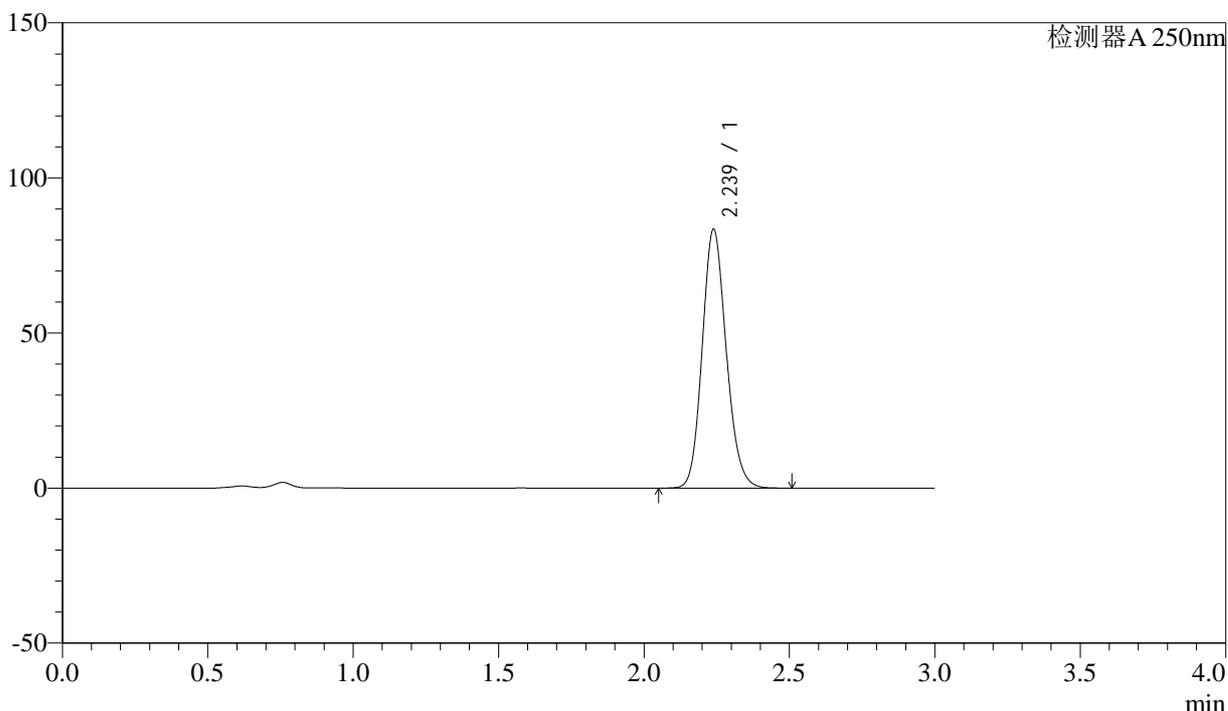
SMF-372

<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



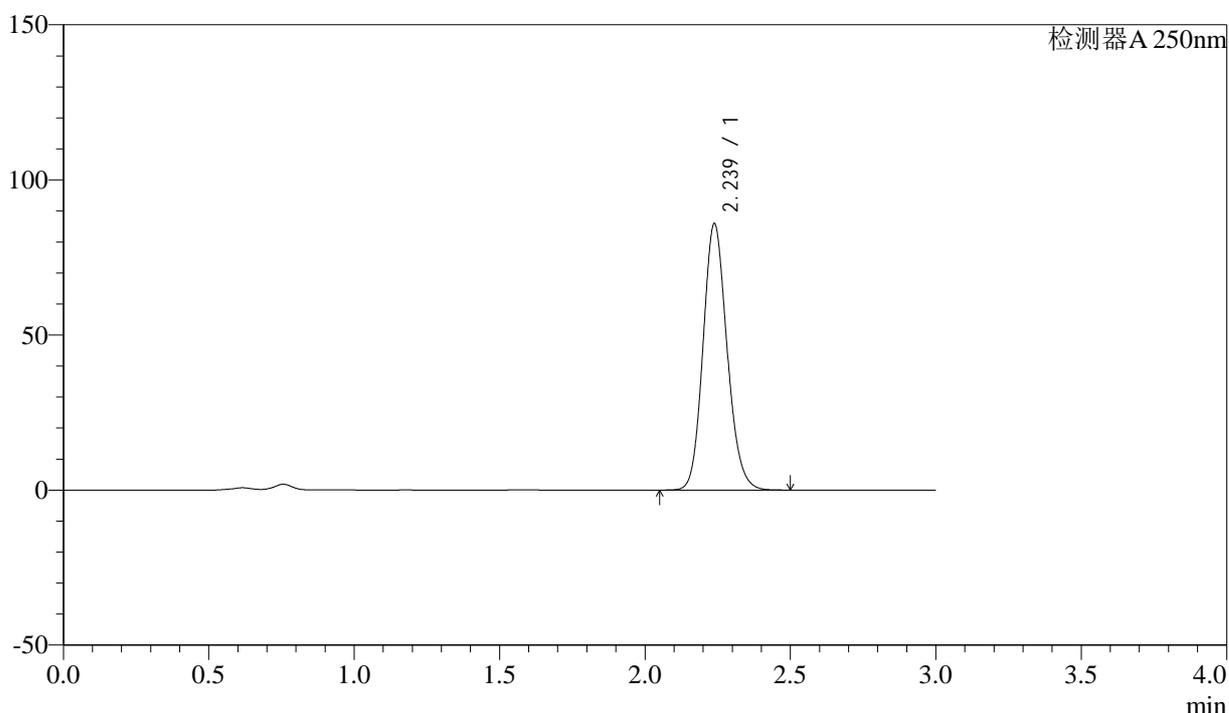
SMF-372

<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



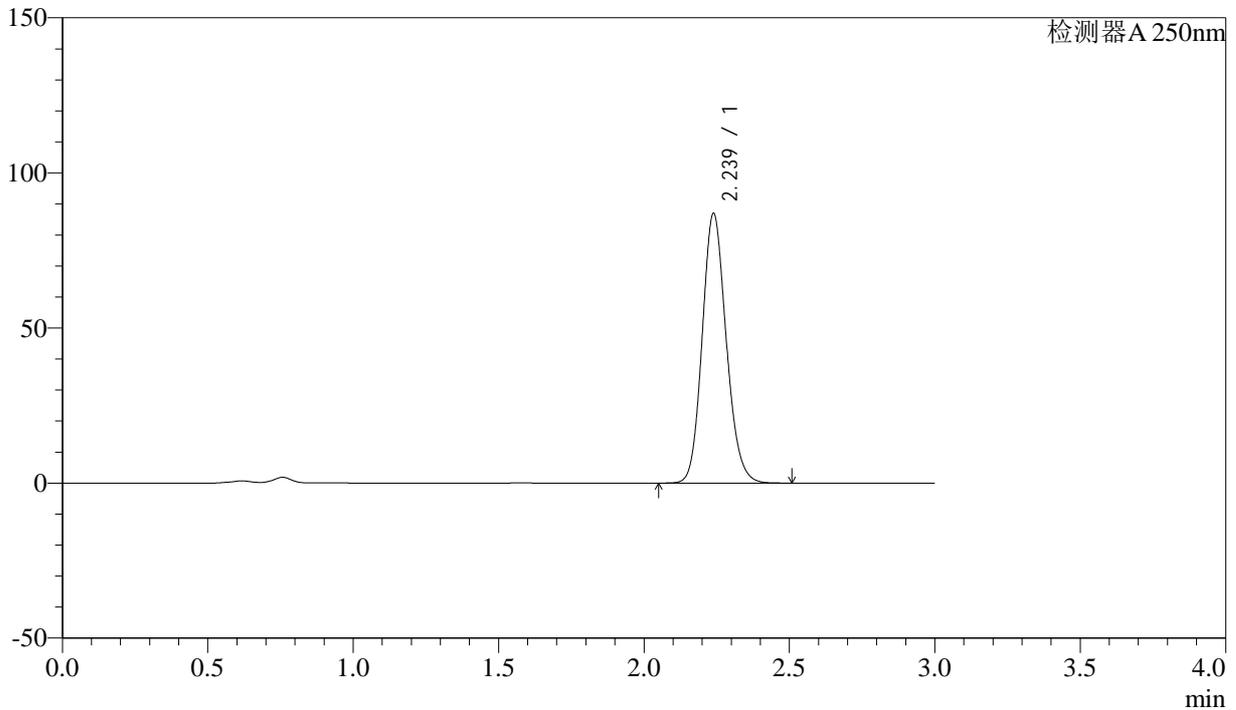
SMF-372

<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



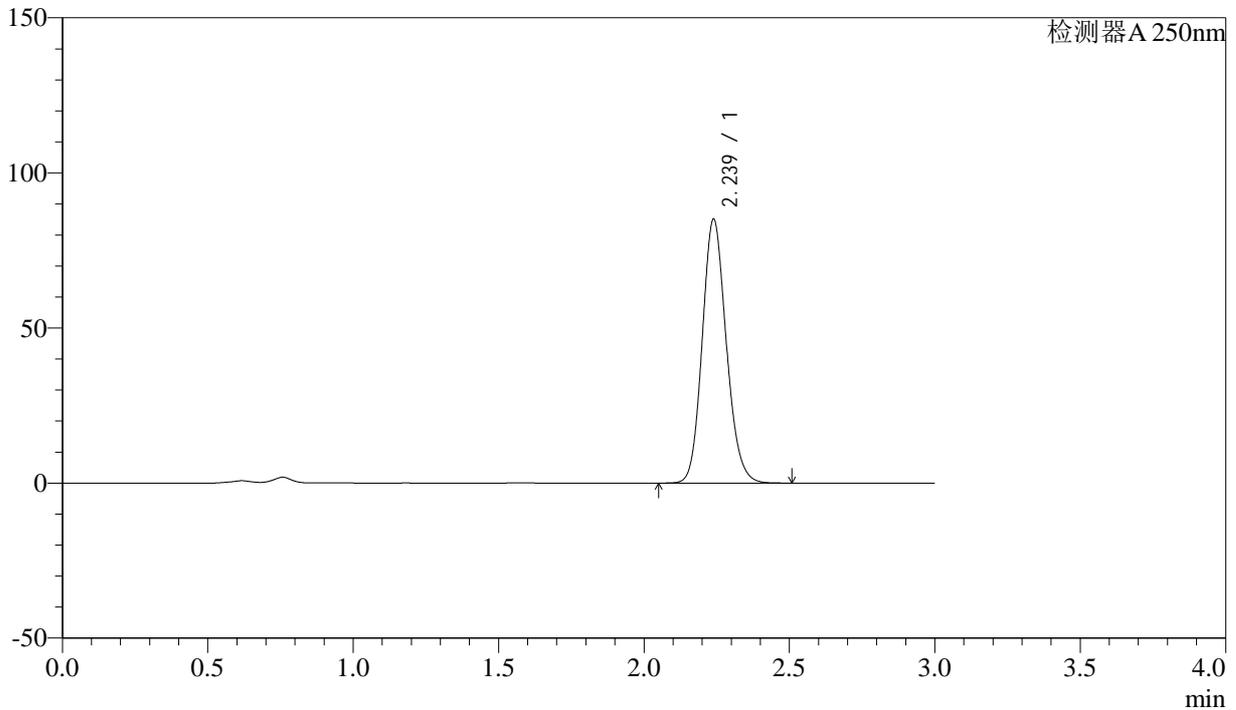
SMF-372

<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



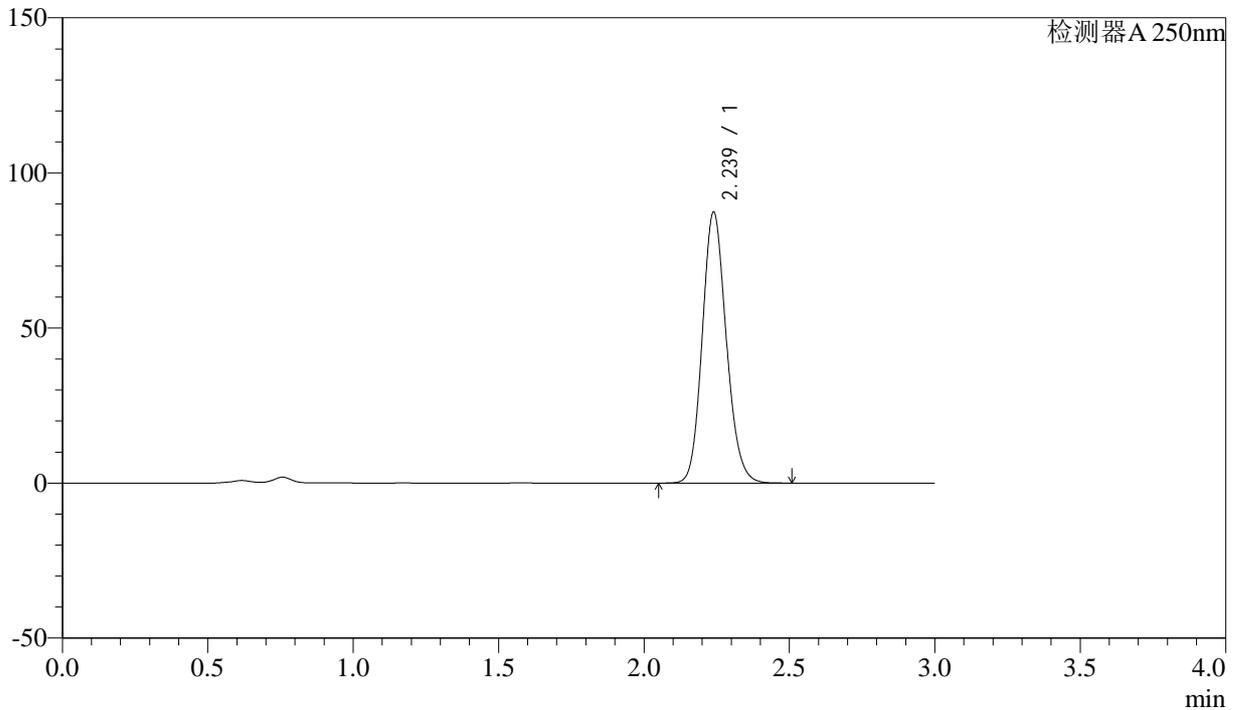
SMF-372

<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



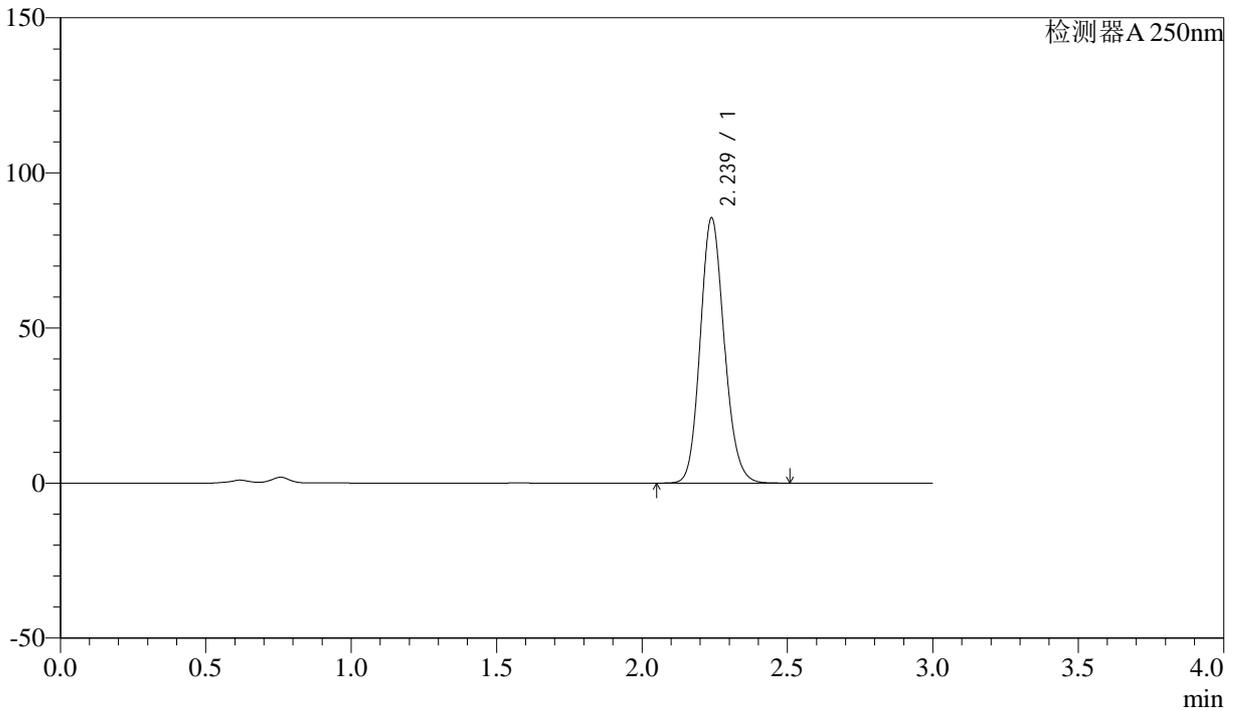
SMF-372

<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



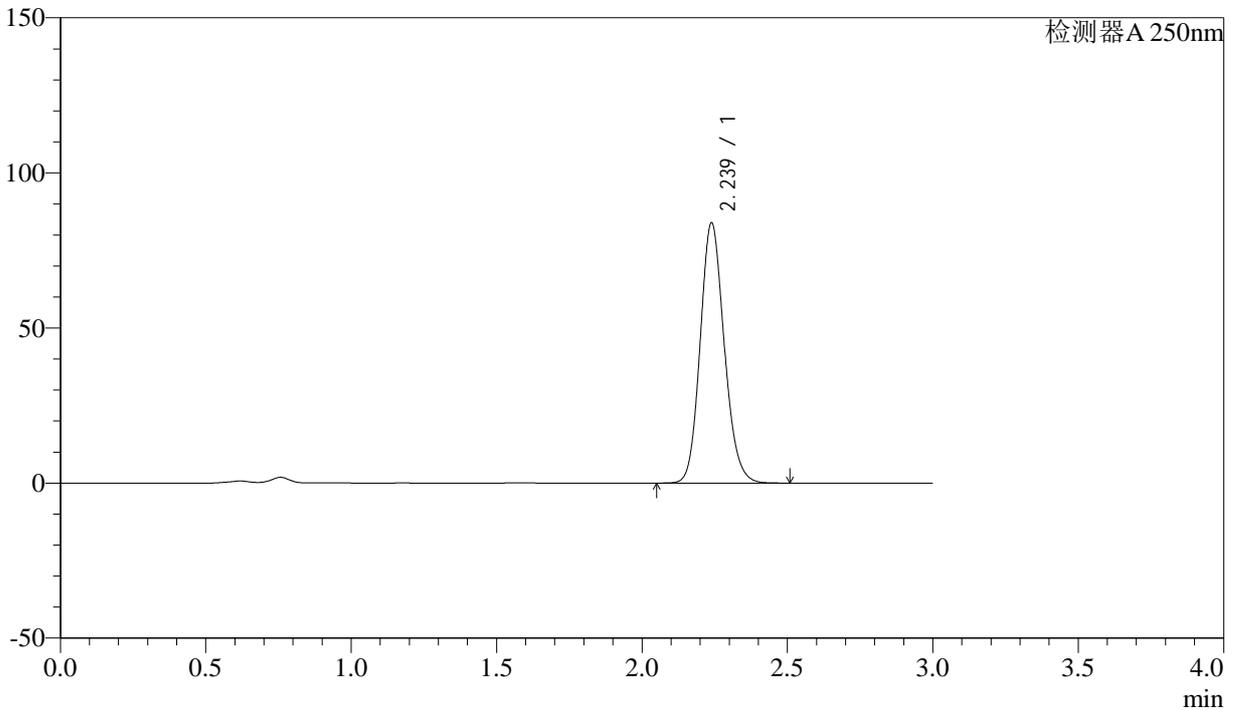
SMF-372

<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



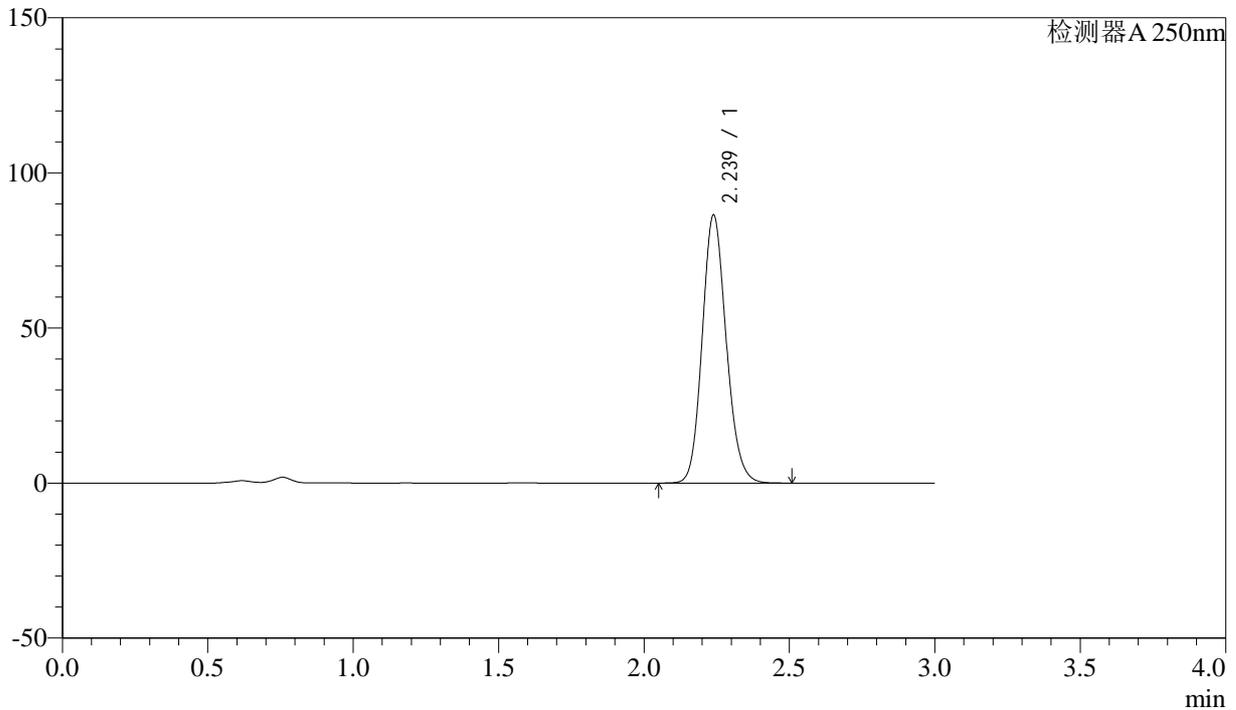
SMF-372

<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



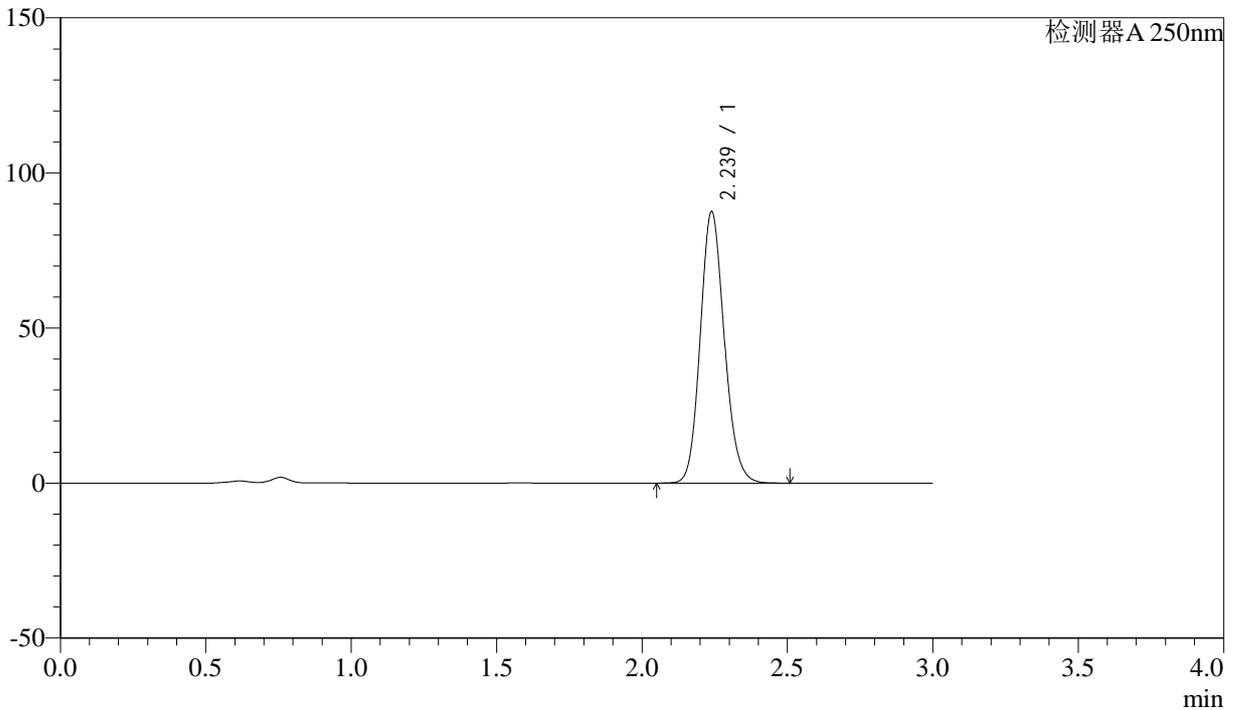
SMF-372

<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



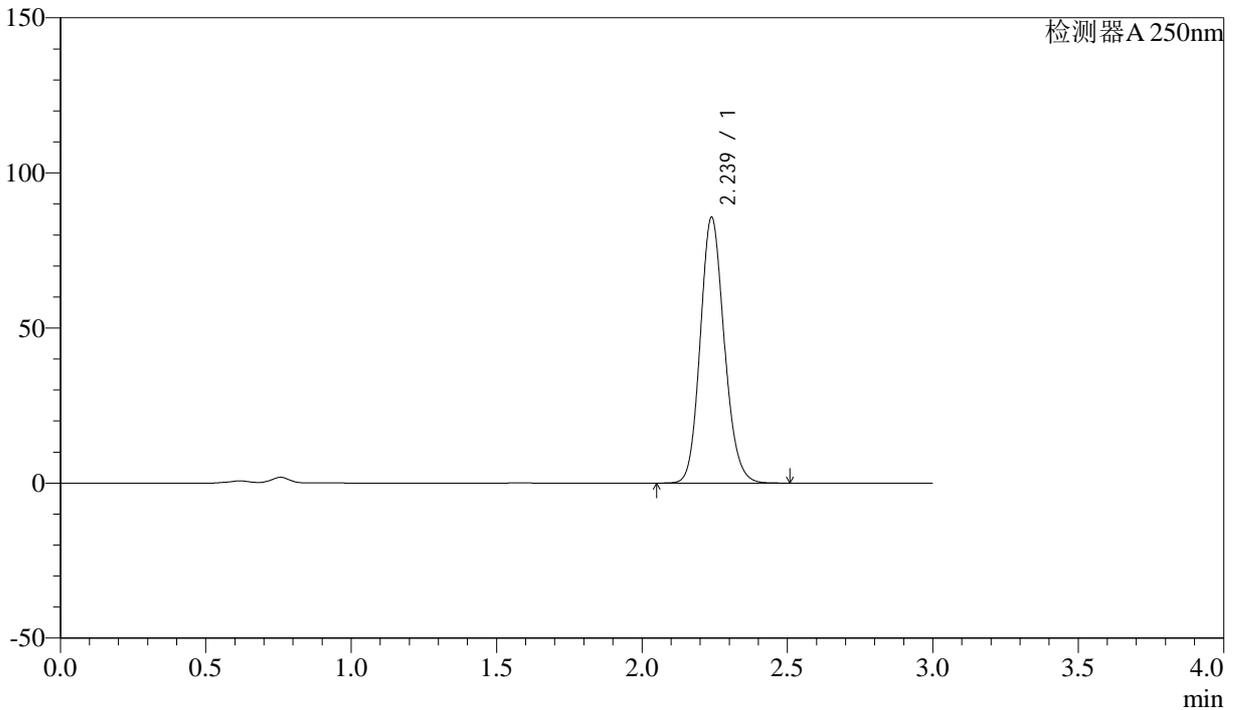
SMF-372

<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



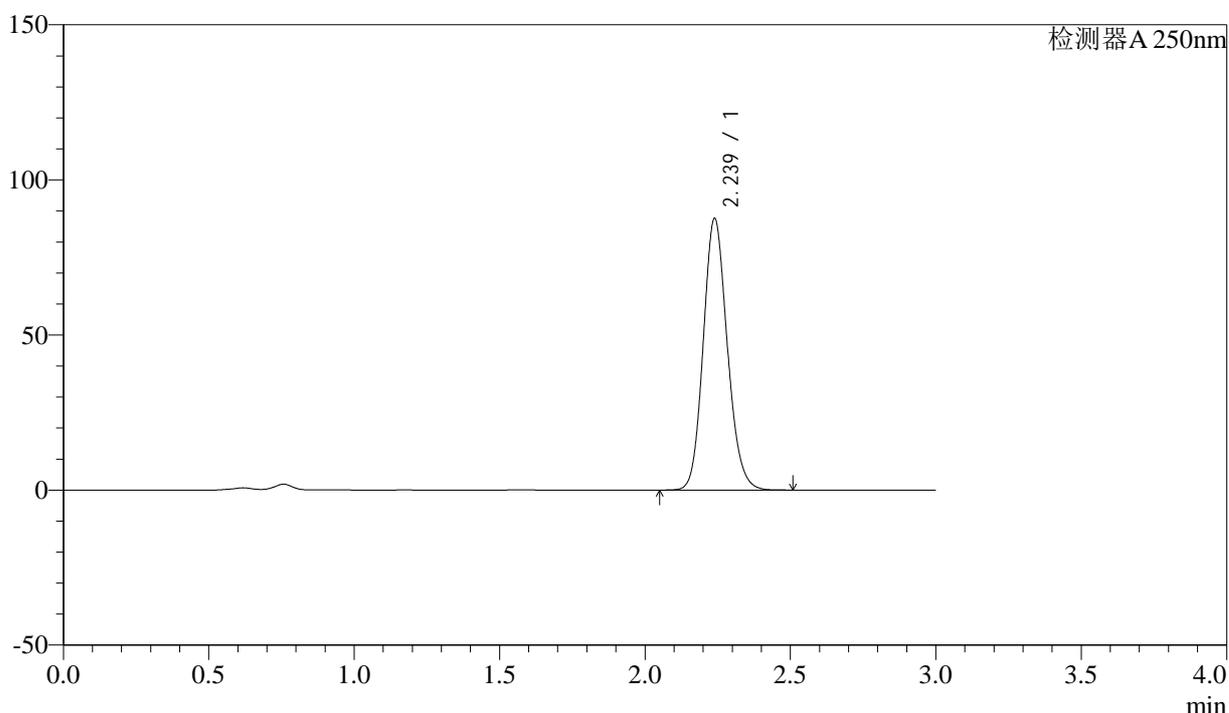
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 20:40:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:34 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	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



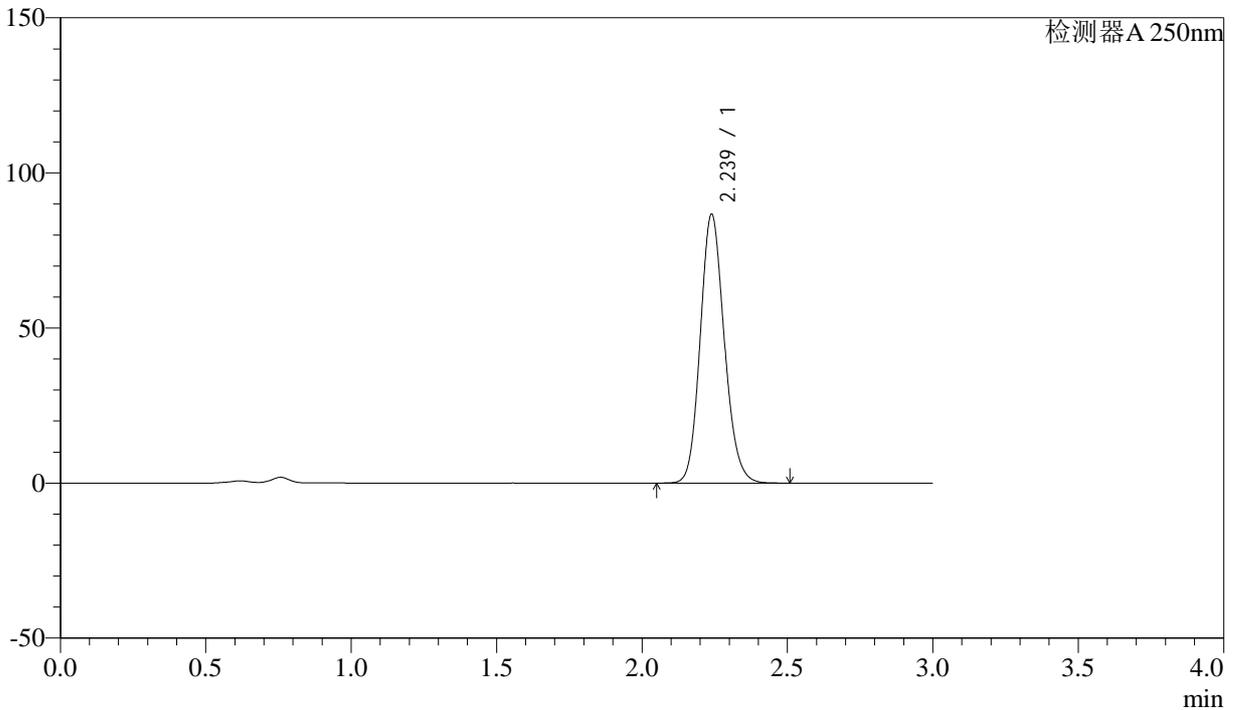
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/02 20:43:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/04 10:53:37 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	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



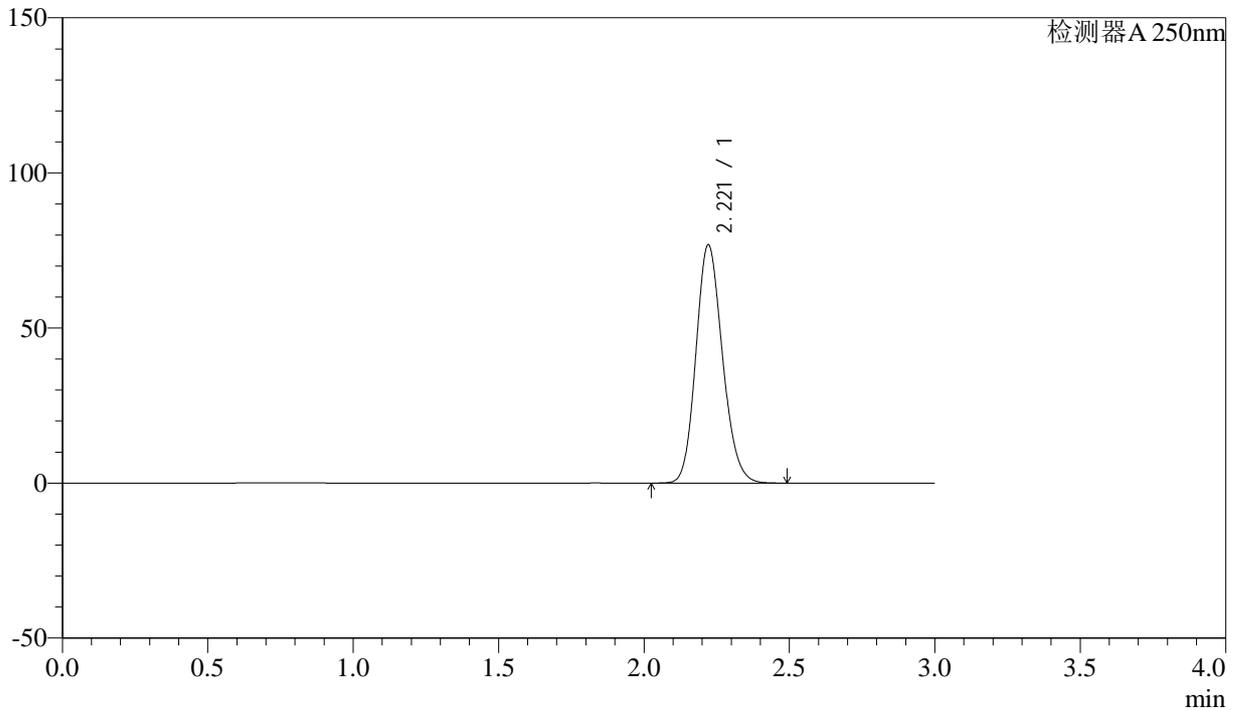
SMF-372

<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-浆法-50转
对照品溶液-2-1



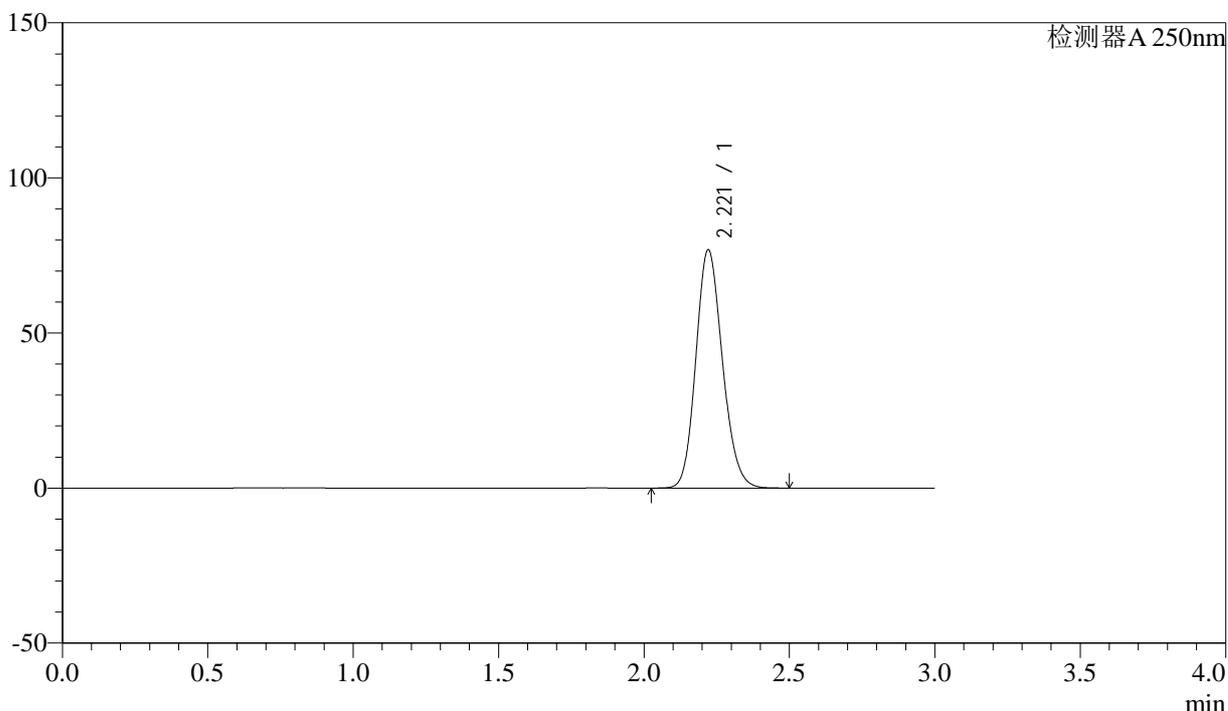
SMF-372

<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 - 0-8/29-286-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2