



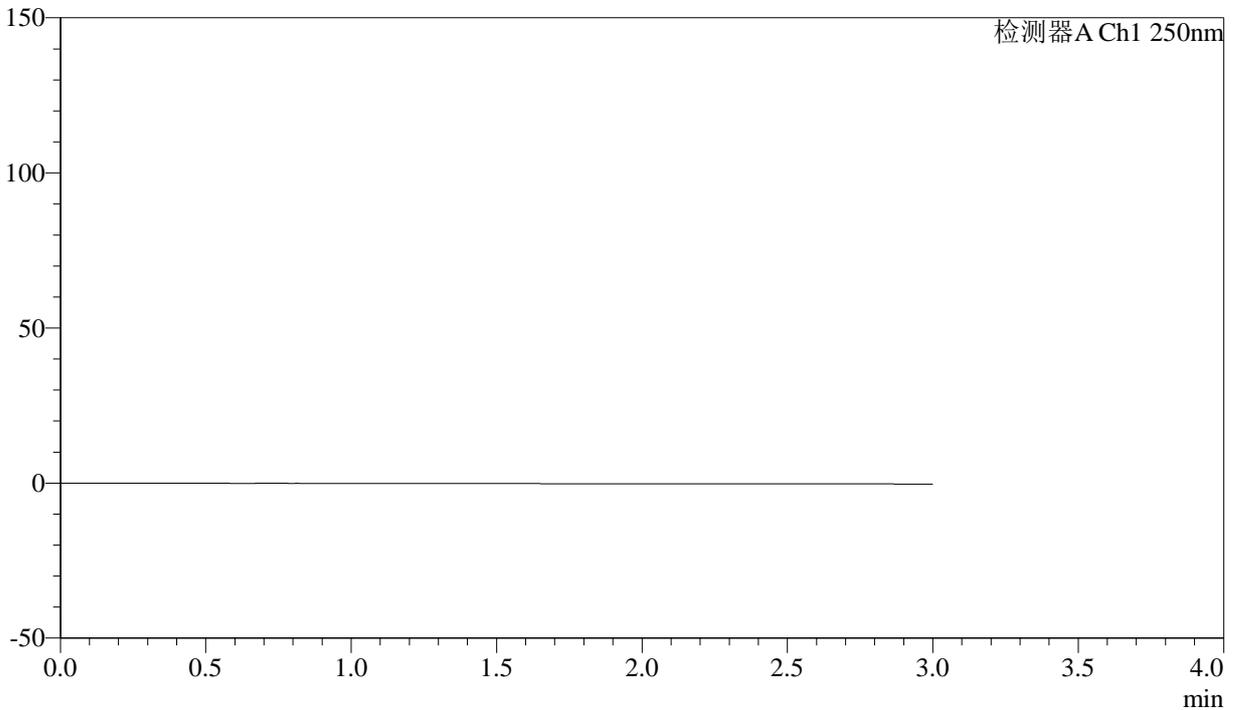
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-227-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 11:13:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂



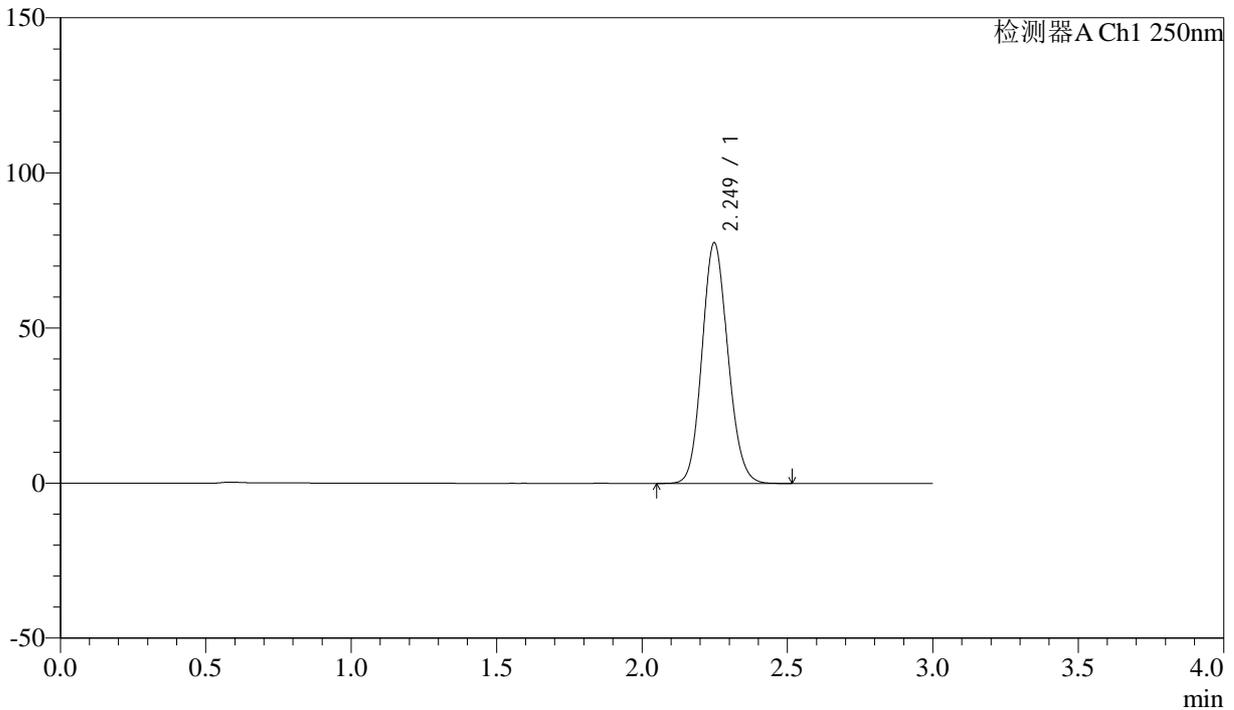
# SMF-372

<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 - 0-10/11-228-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:16:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	480777	100.000	77541	3048	1.121	--
总计		480777	100.000	77541			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



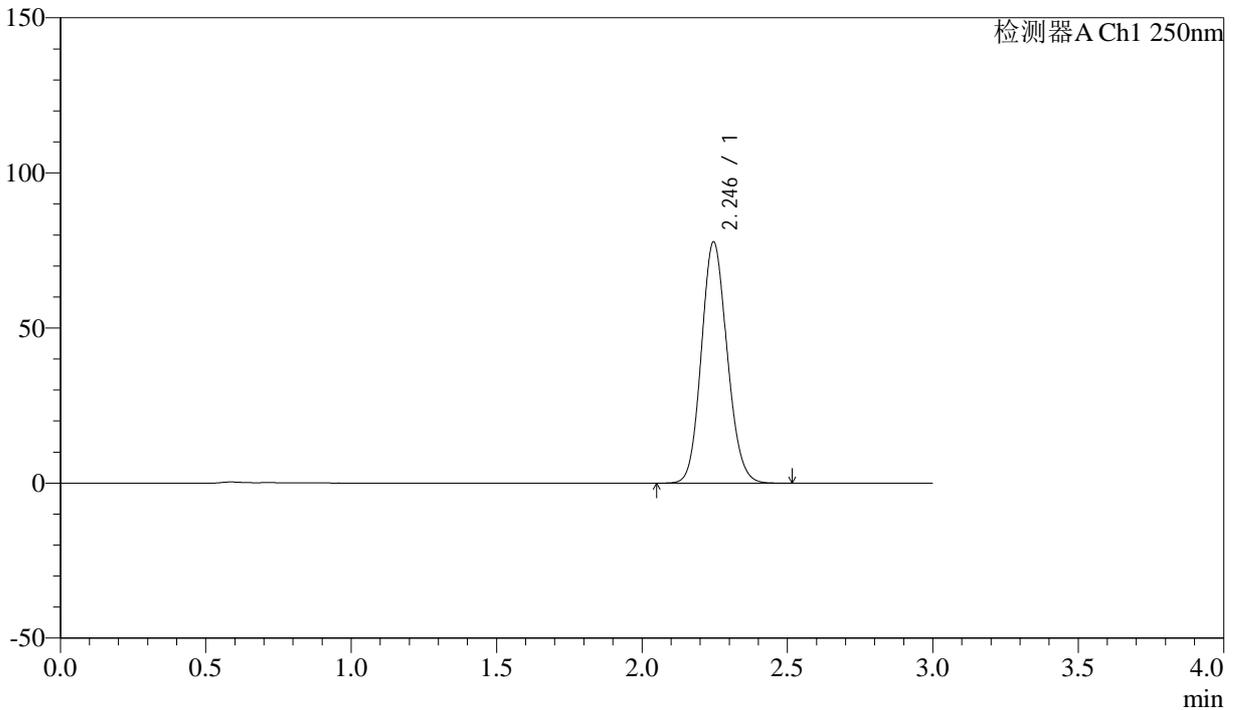
# SMF-372

<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 - 0-10/11-229-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:20:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	480881	100.000	77813	3054	1.120	--
总计		480881	100.000	77813			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



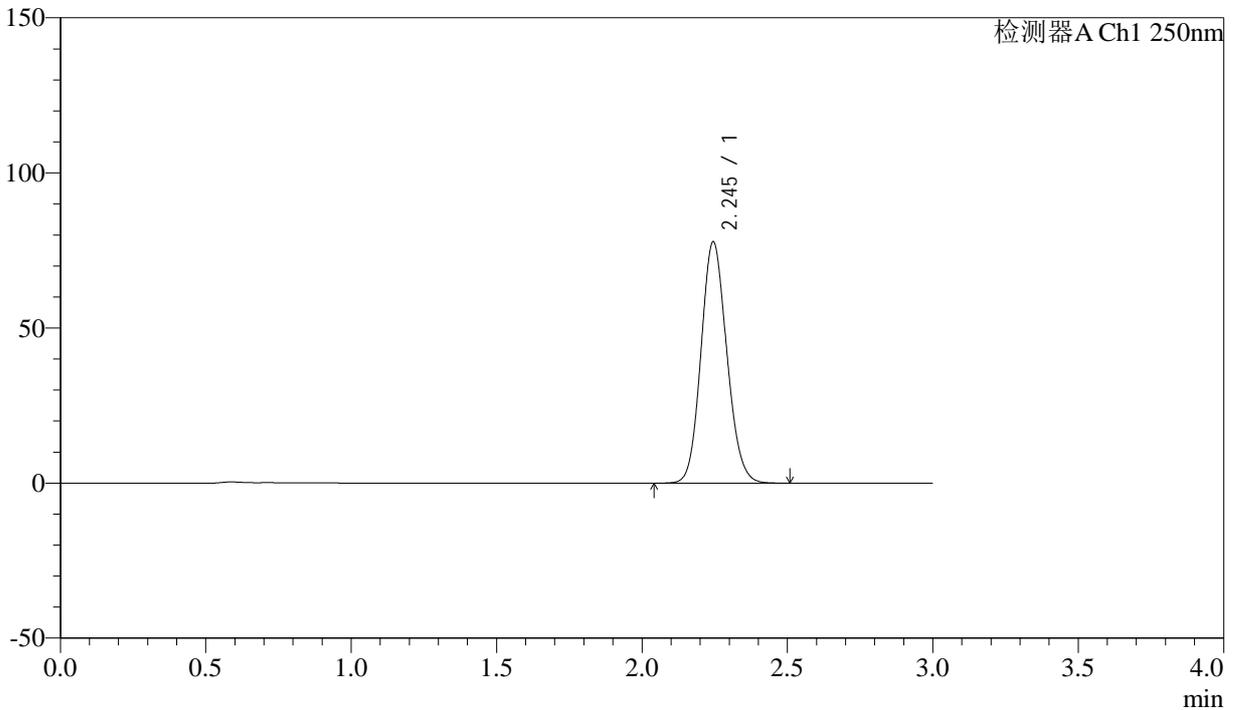
# SMF-372

<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 - 0-10/11-230-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:23:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	480888	100.000	77753	3054	1.119	--
总计		480888	100.000	77753			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



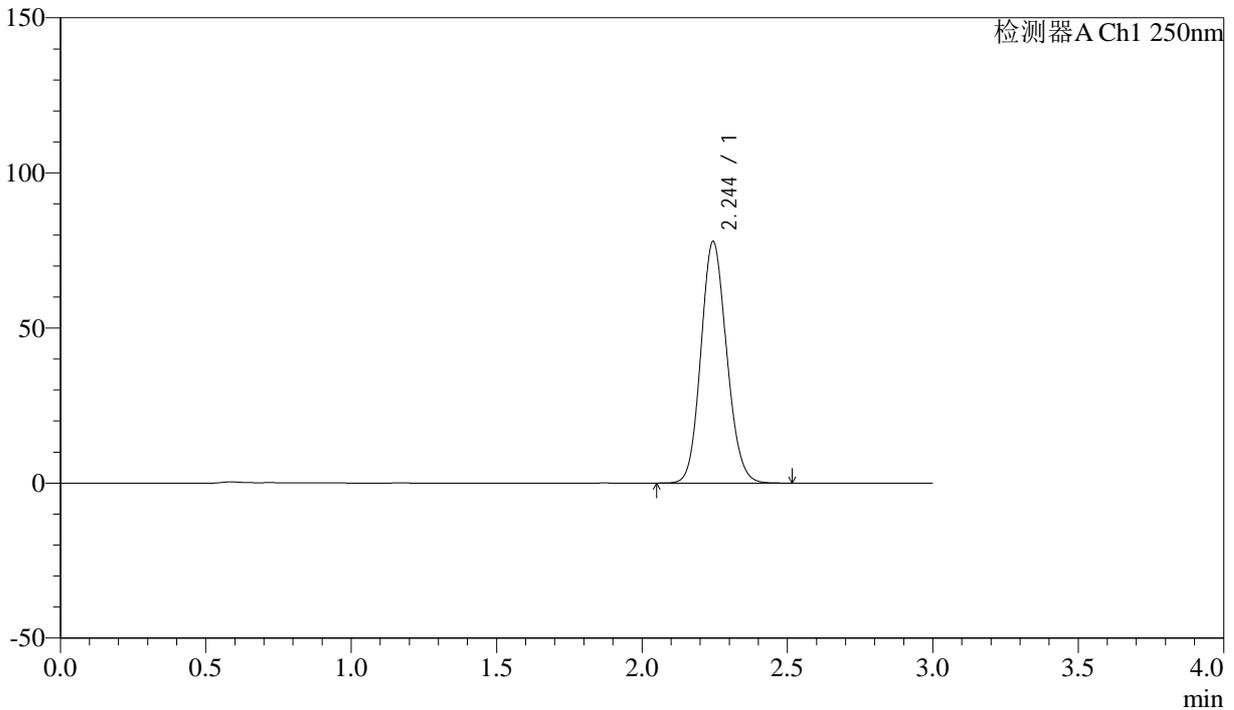
# SMF-372

<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 - 0-10/11-231-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:26:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480823	100.000	77796	3059	1.120	--
总计		480823	100.000	77796			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



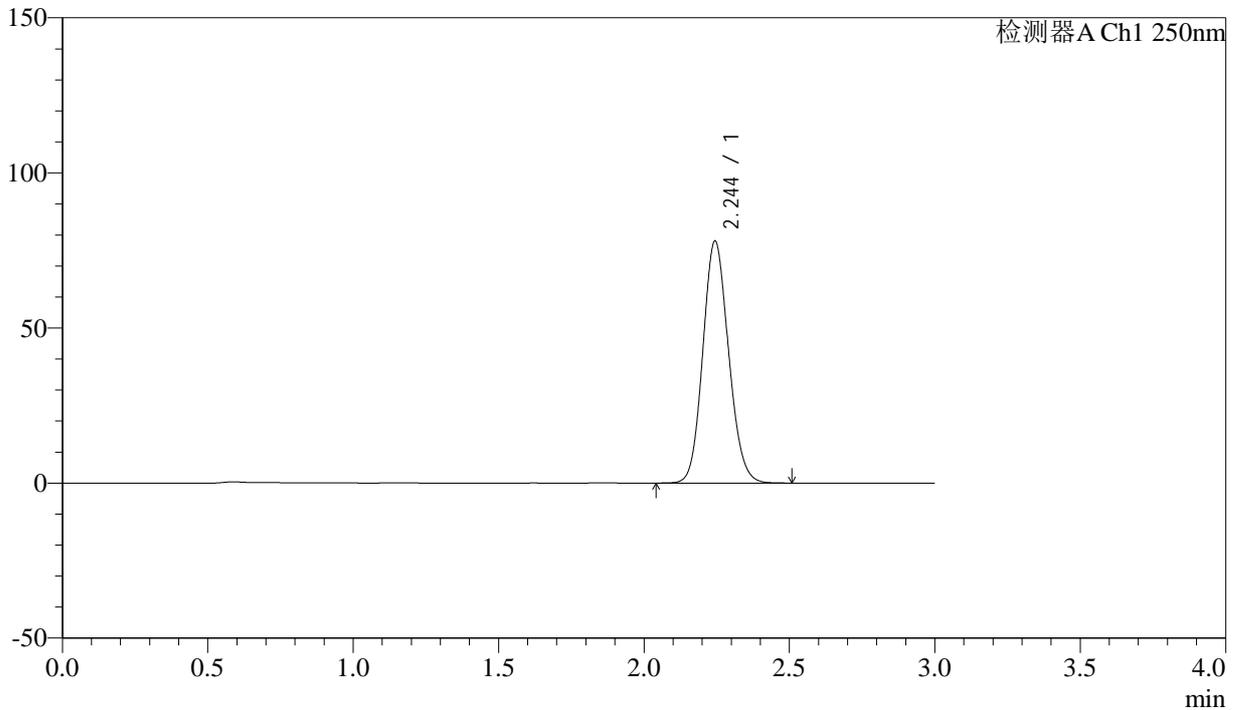
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-232-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:30:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480902	100.000	77882	3066	1.118	--
总计		480902	100.000	77882			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



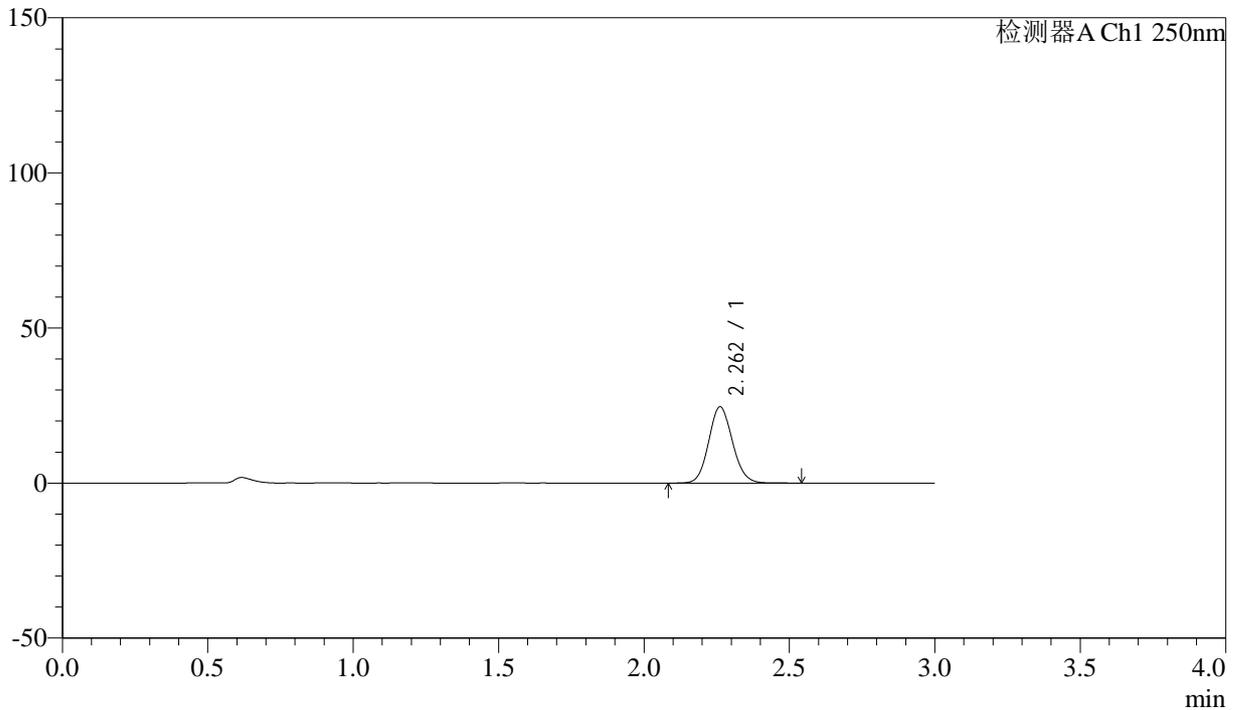
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-233-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:33:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	140214	100.000	24610	3673	1.101	--
总计		140214	100.000	24610			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



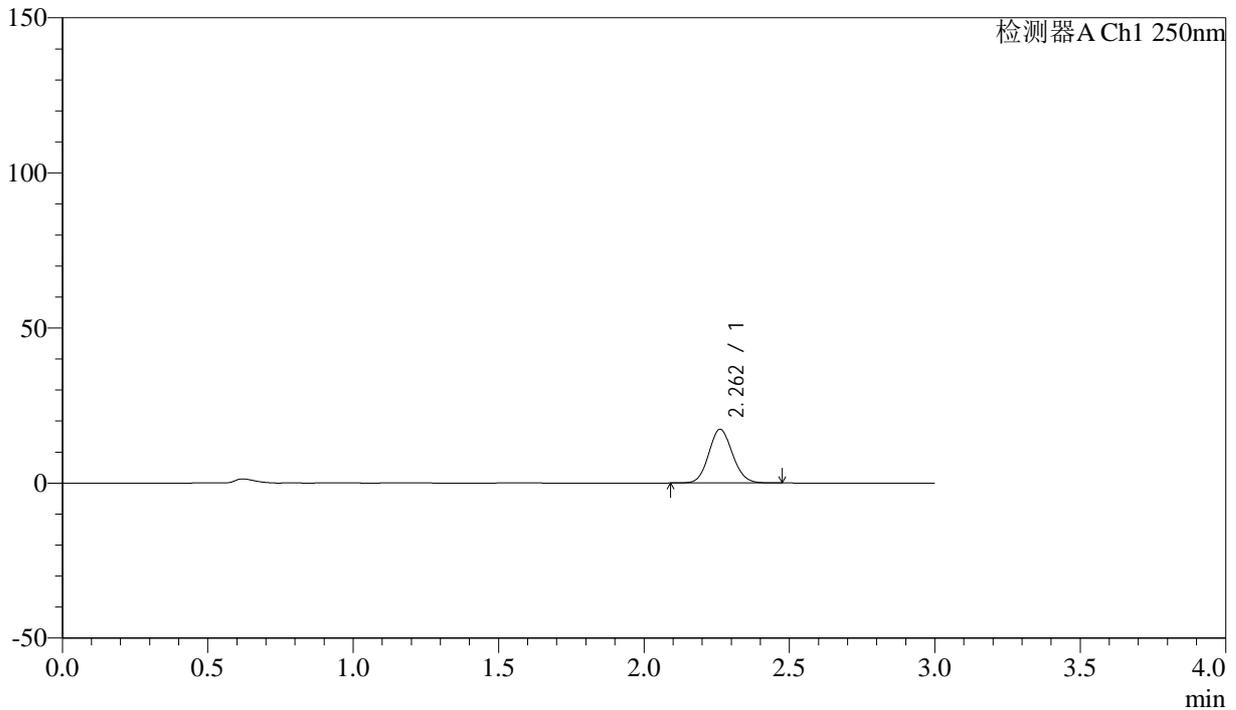
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-234-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:36:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:53:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	98351	100.000	17325	3680	1.099	--
总计		98351	100.000	17325			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



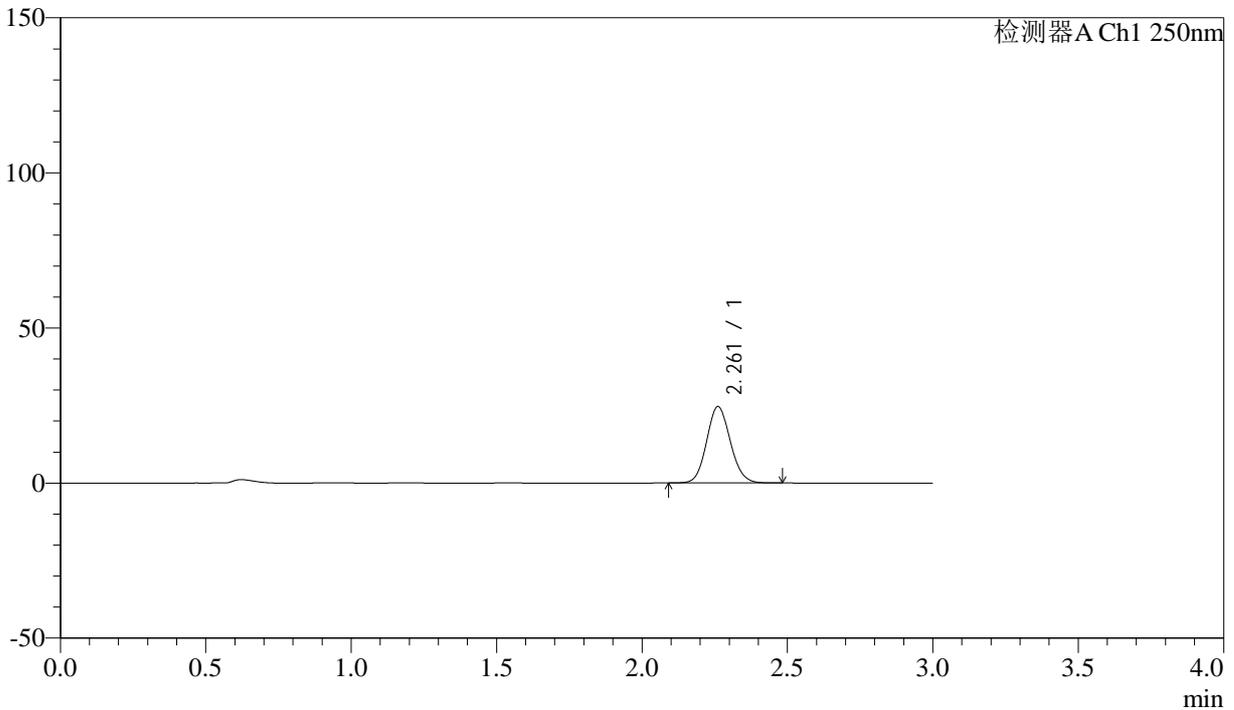
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-235-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:40:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	139726	100.000	24611	3689	1.099	--
总计		139726	100.000	24611			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



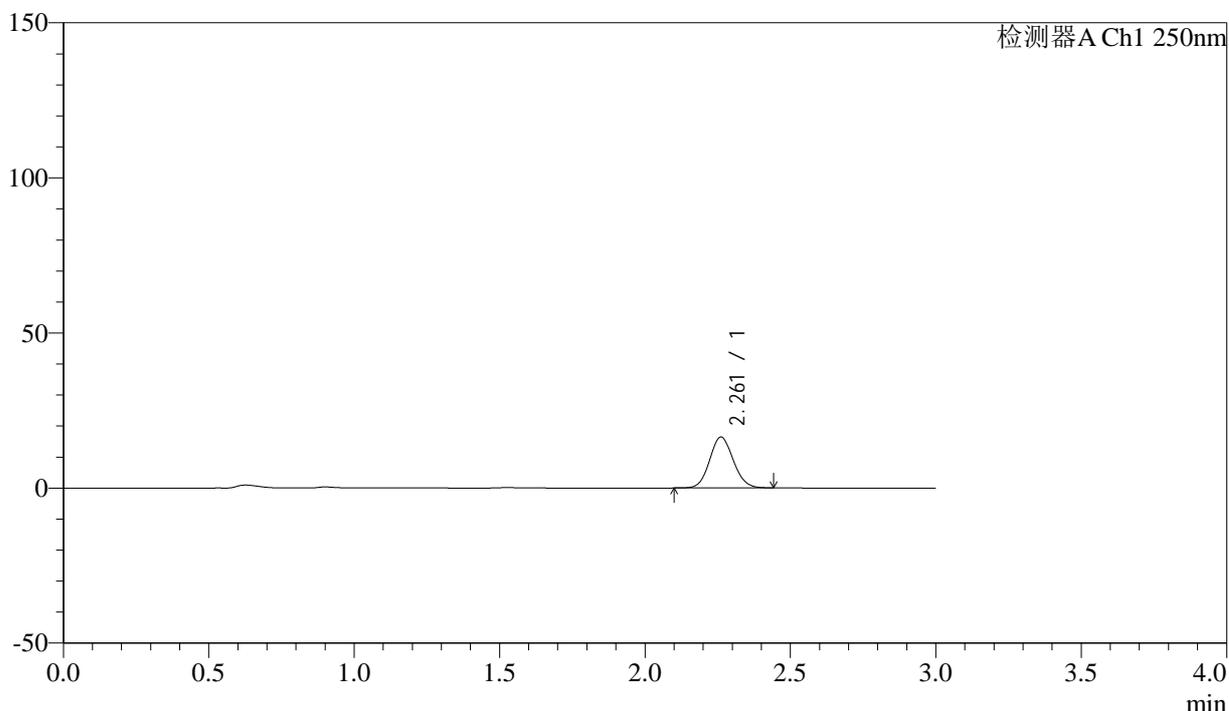
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-236-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 11:43:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	92682	100.000	16387	3694	1.092	--
总计		92682	100.000	16387			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



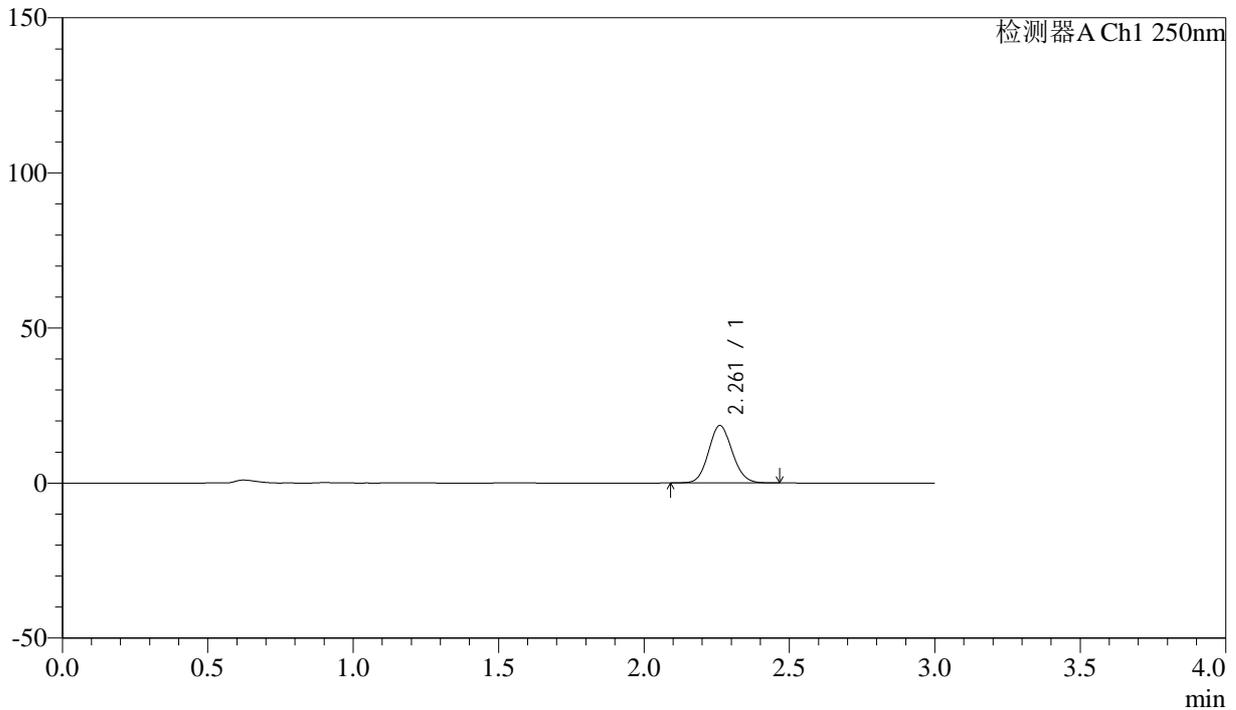
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-237-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:47:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	104761	100.000	18469	3684	1.092	--
总计		104761	100.000	18469			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



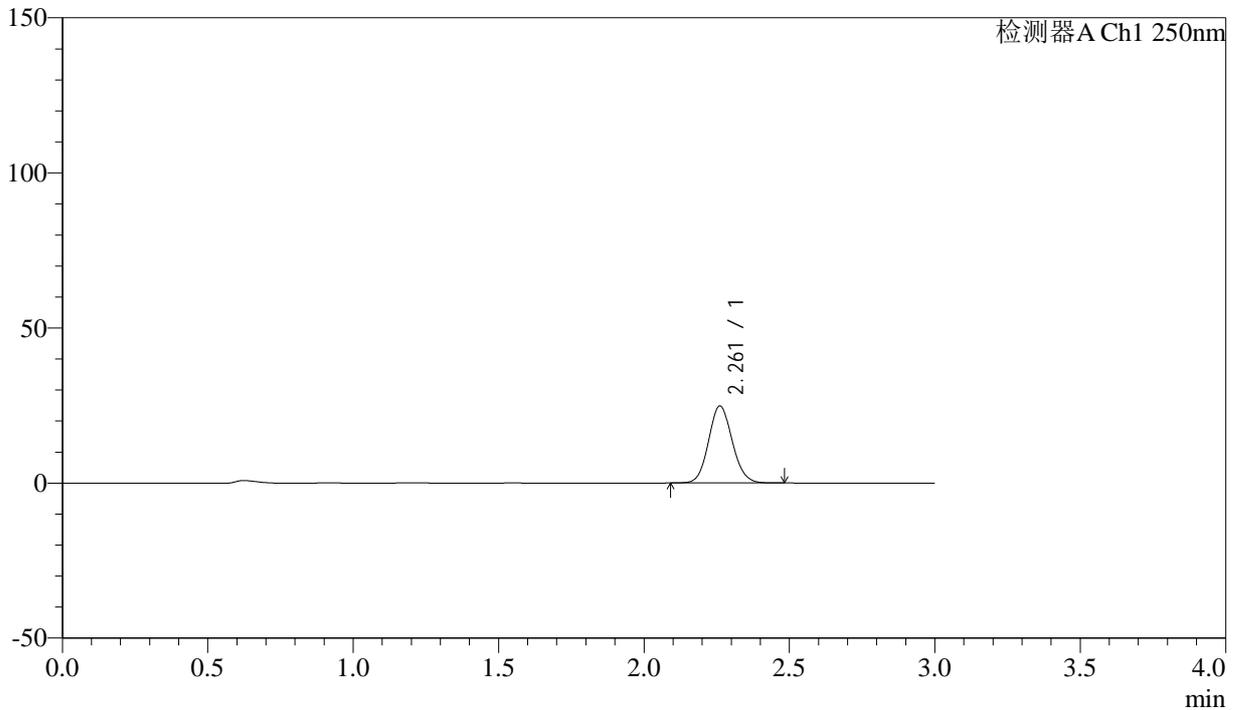
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-238-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 11:50:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	140798	100.000	24804	3691	1.097	--
总计		140798	100.000	24804			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1





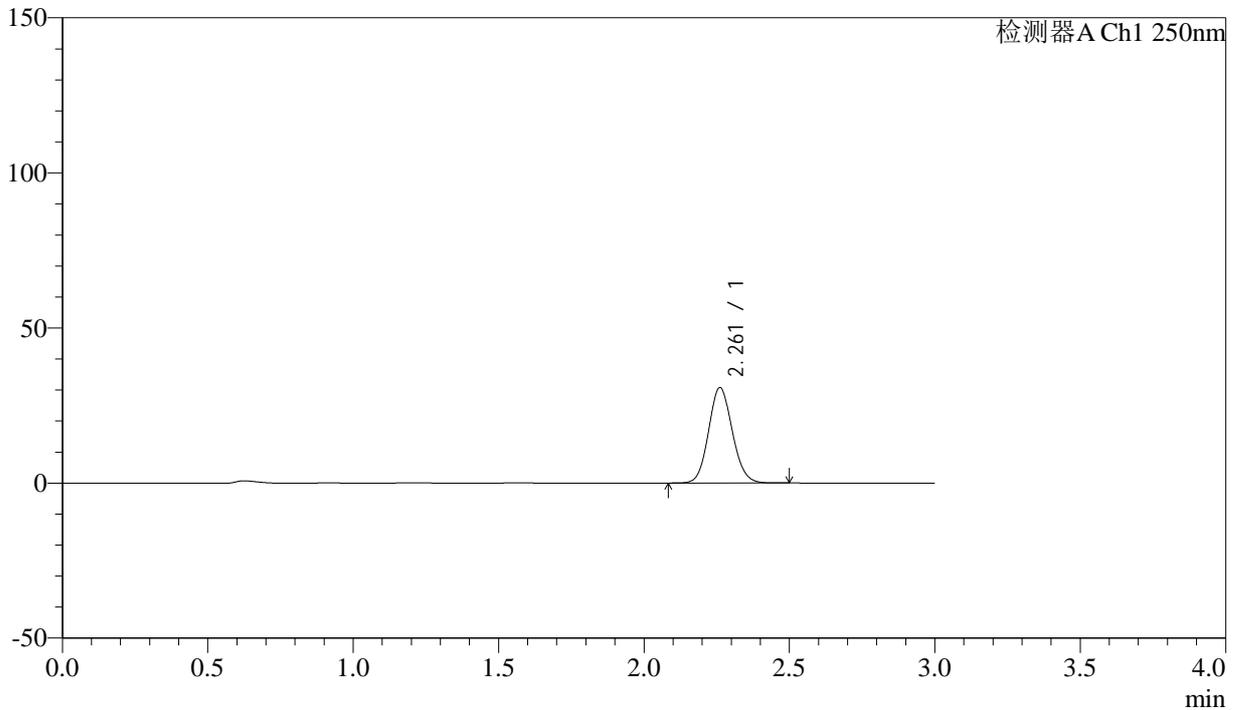
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-240-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 11:57:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	174542	100.000	30743	3685	1.099	--
总计		174542	100.000	30743			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





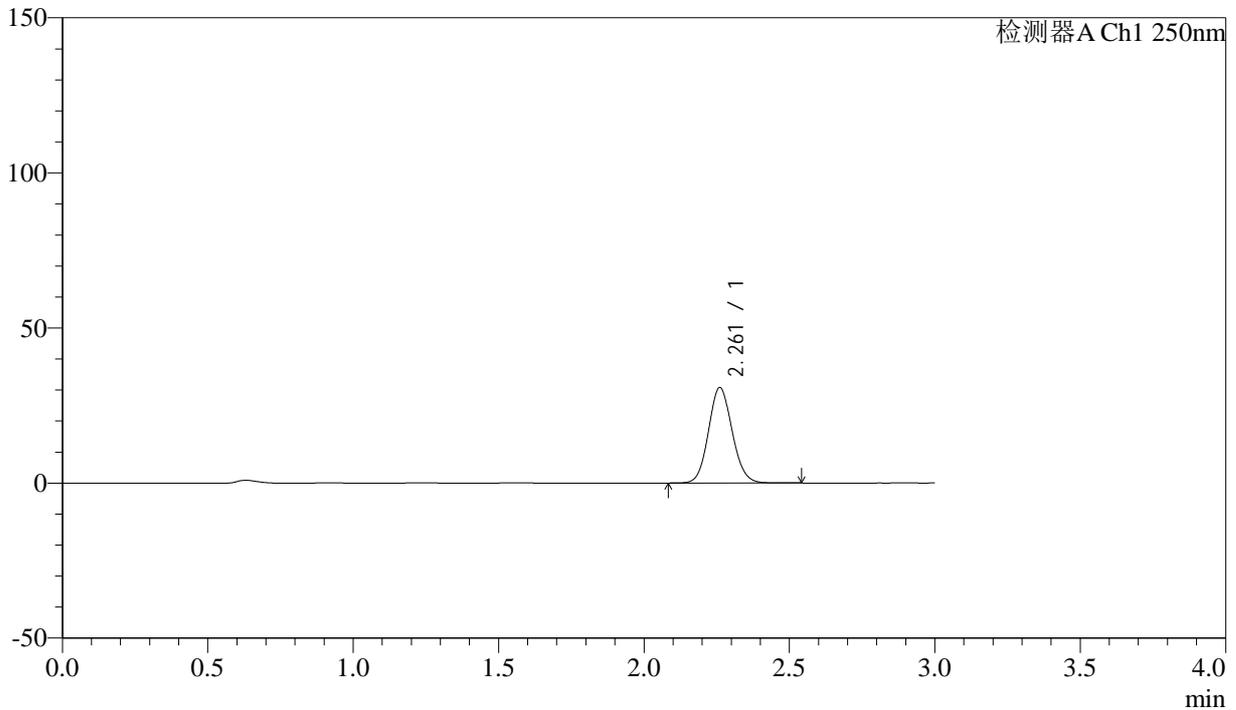
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-242-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:03:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	174455	100.000	30737	3700	1.096	--
总计		174455	100.000	30737			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





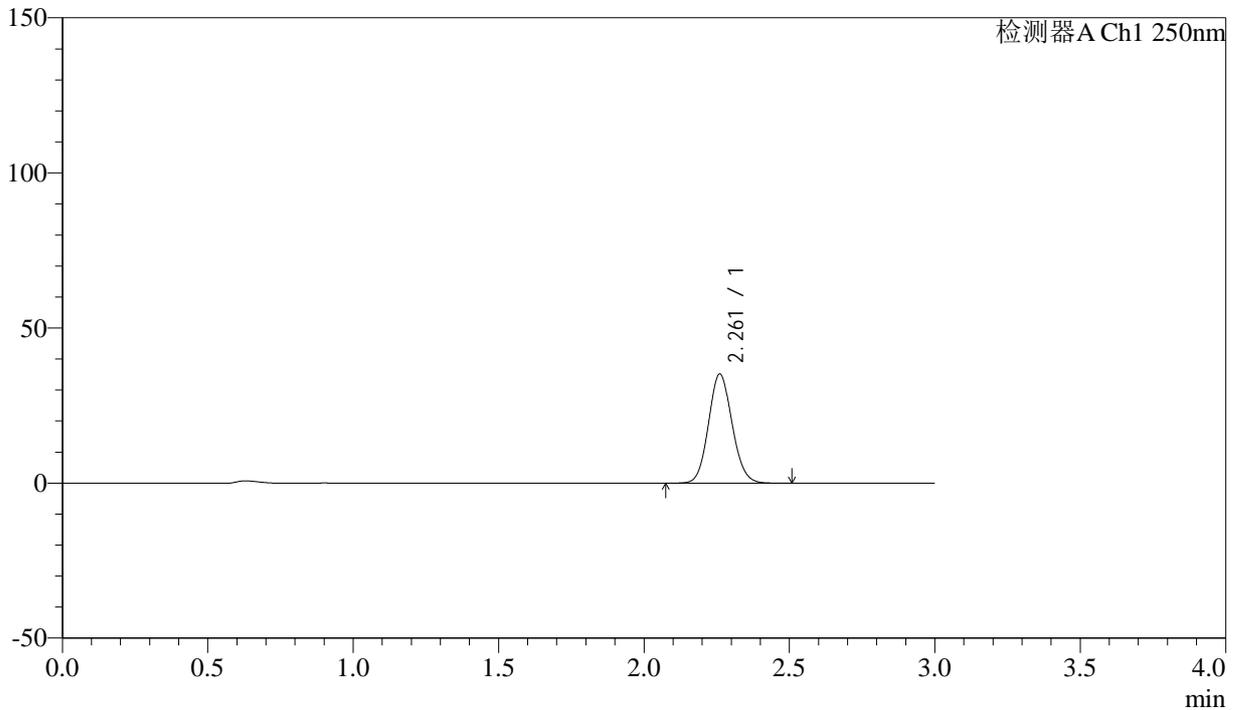
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-244-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:10:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	199521	100.000	35131	3694	1.099	--
总计		199521	100.000	35131			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



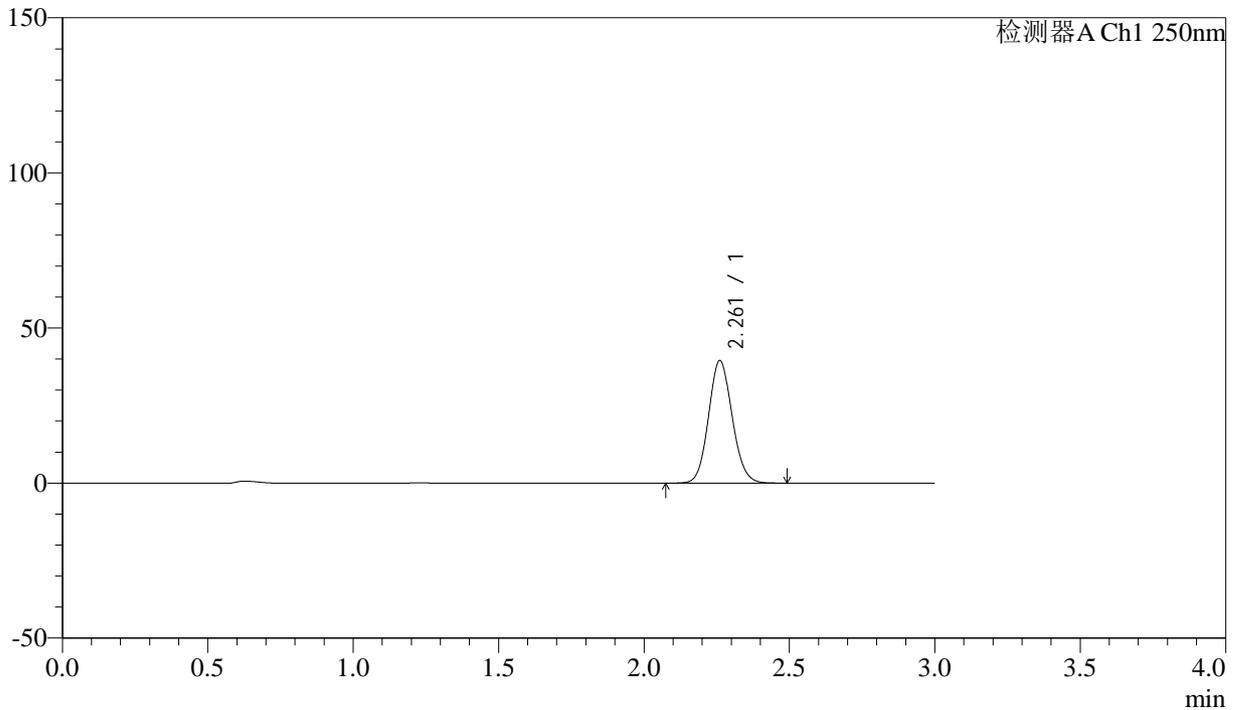
# SMF-372

<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 - 0-10/11-245-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:14:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	223753	100.000	39433	3696	1.099	--
总计		223753	100.000	39433			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1







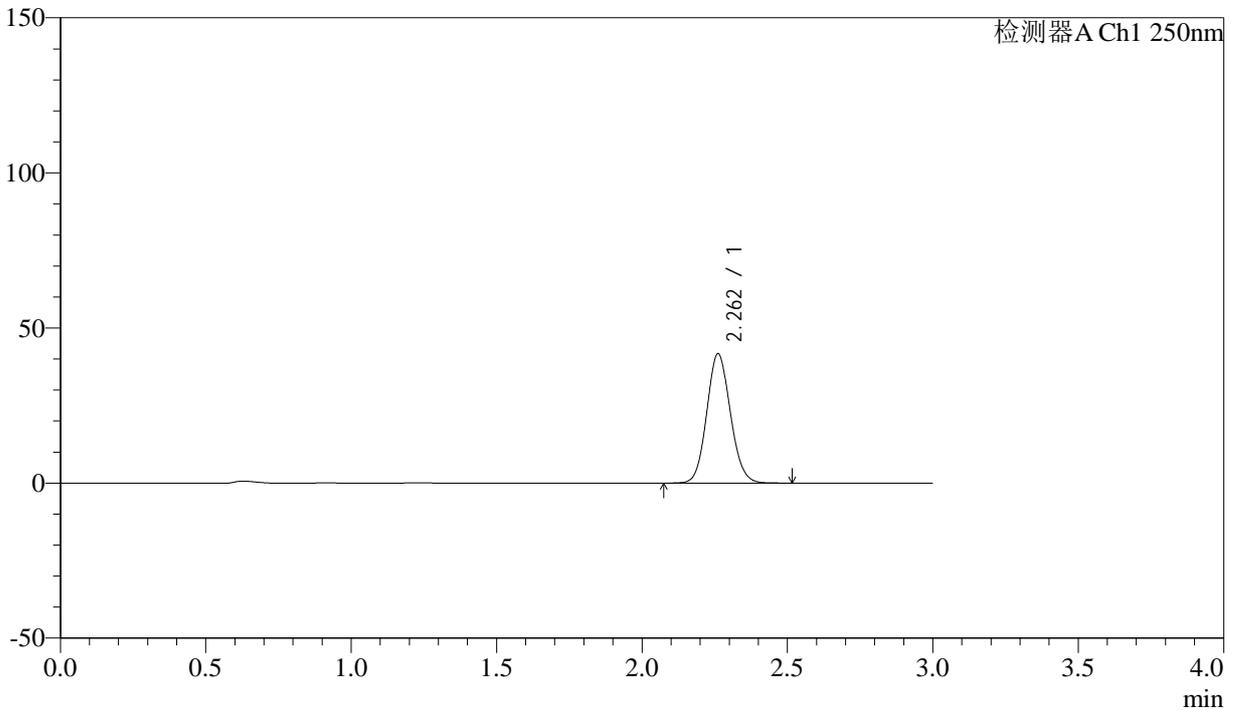
# SMF-372

<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 - 0-10/11-248-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:24:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	236232	100.000	41685	3704	1.098	--
总计		236232	100.000	41685			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



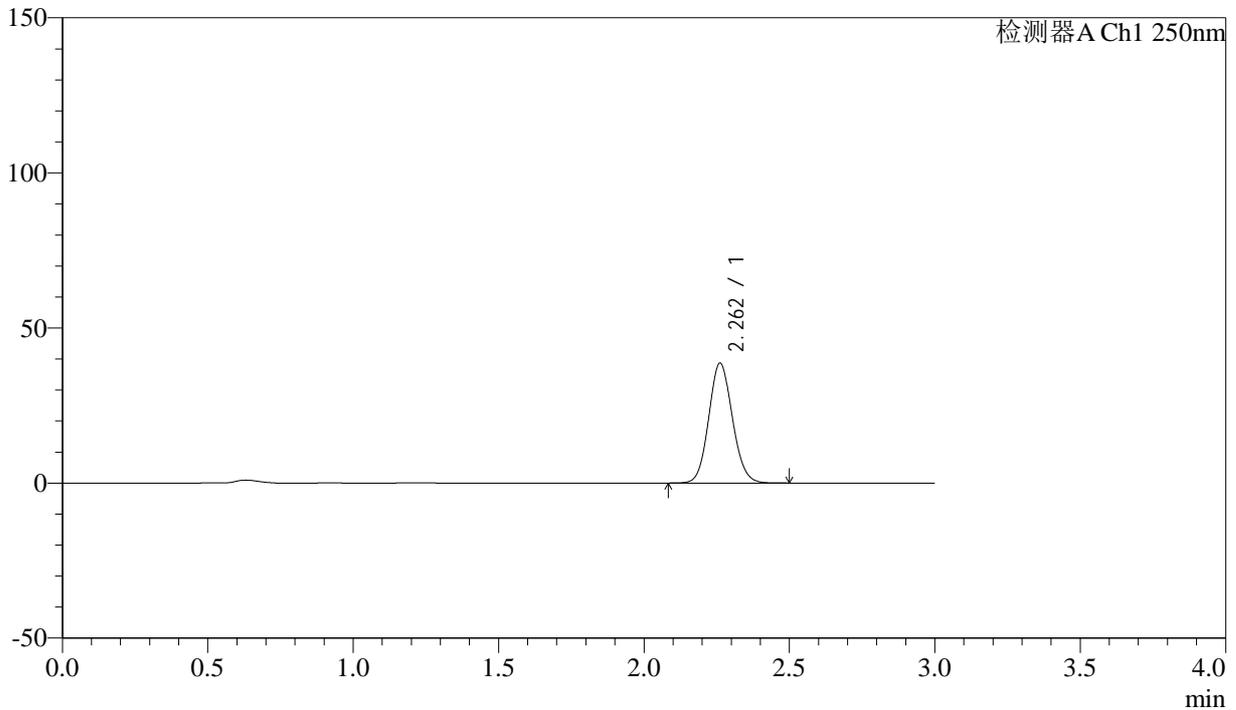
# SMF-372

<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 - 0-10/11-249-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 12:27:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	219065	100.000	38651	3701	1.098	--
总计		219065	100.000	38651			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



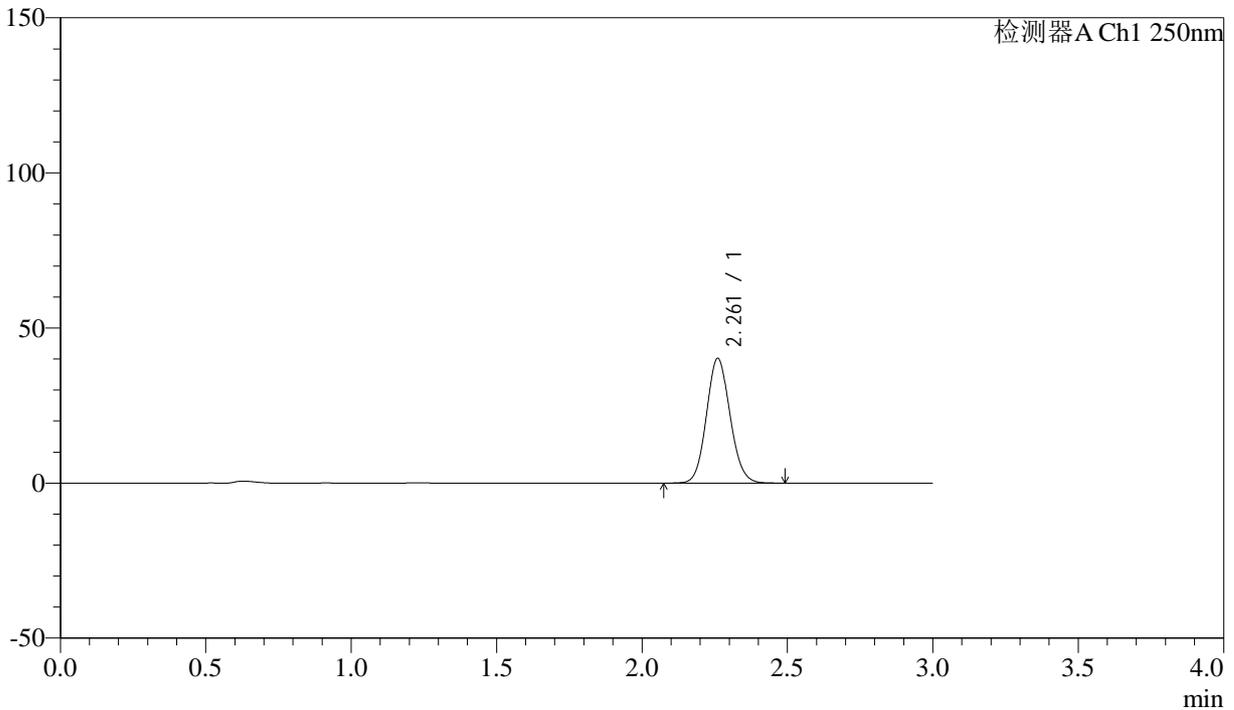
# SMF-372

<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 - 0-10/11-250-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 12:30:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	227339	100.000	40115	3706	1.097	--
总计		227339	100.000	40115			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



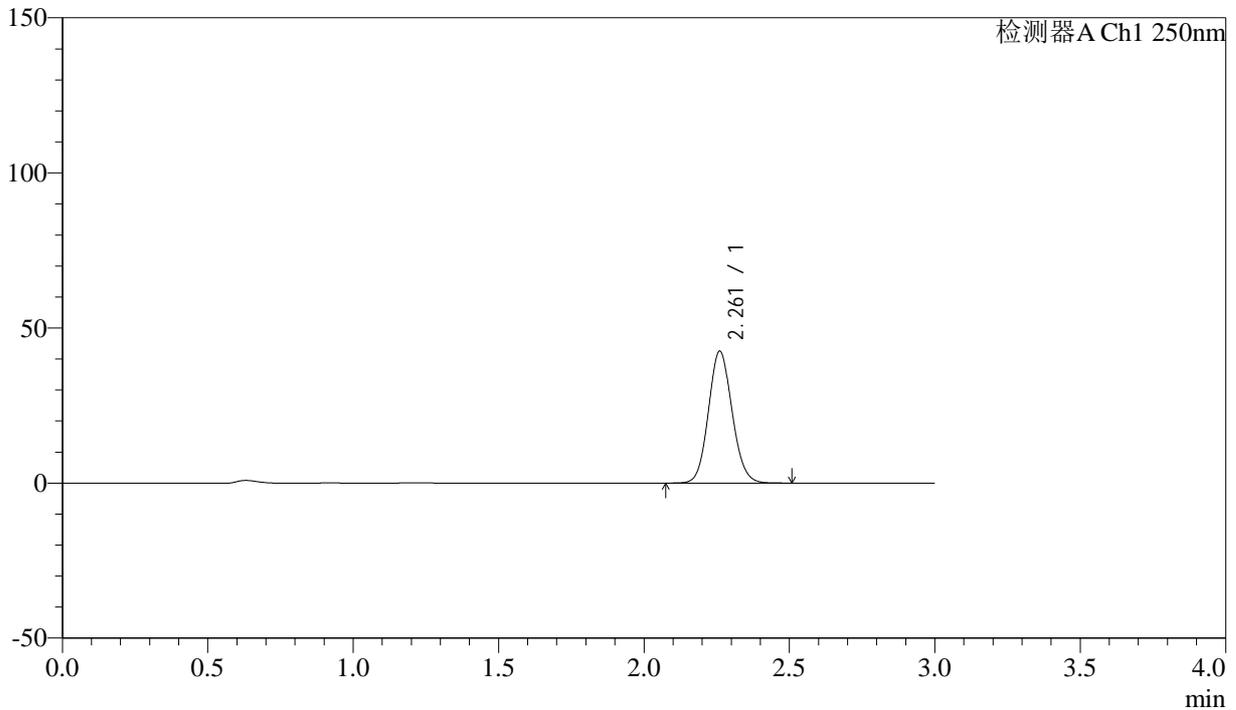
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-251-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:34:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	240916	100.000	42423	3699	1.099	--
总计		240916	100.000	42423			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



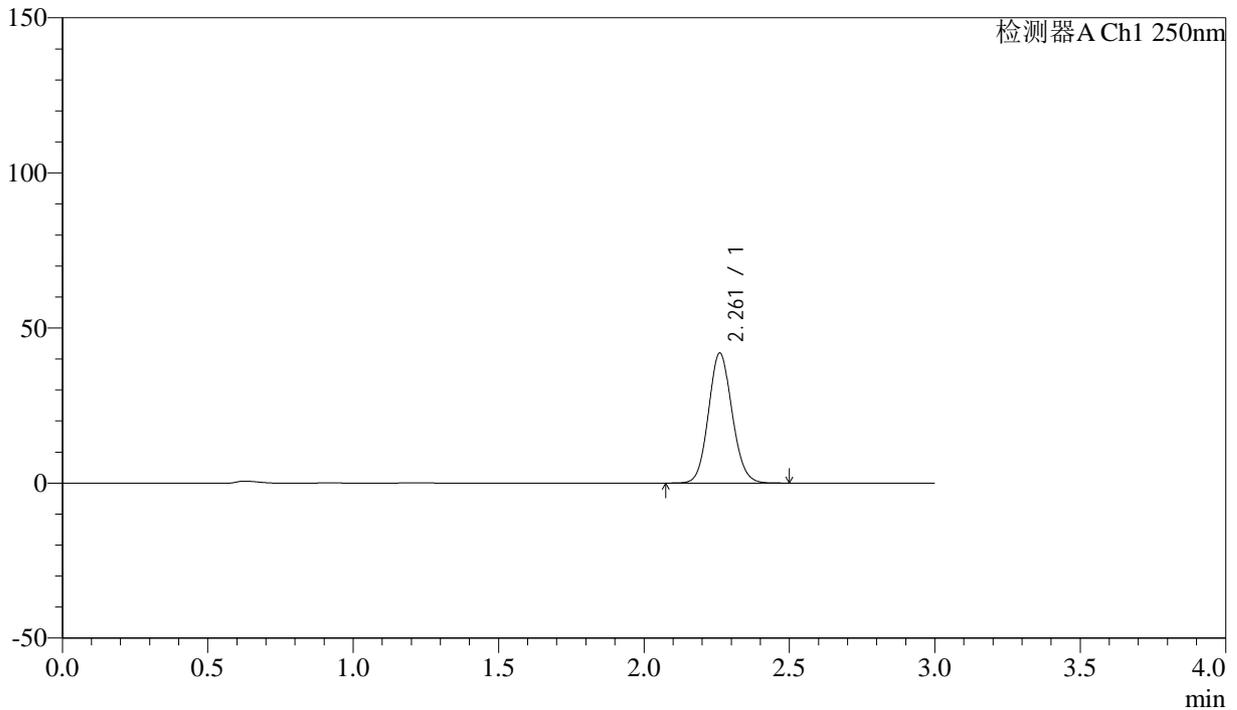
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-252-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:37:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	237210	100.000	41823	3705	1.098	--
总计		237210	100.000	41823			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



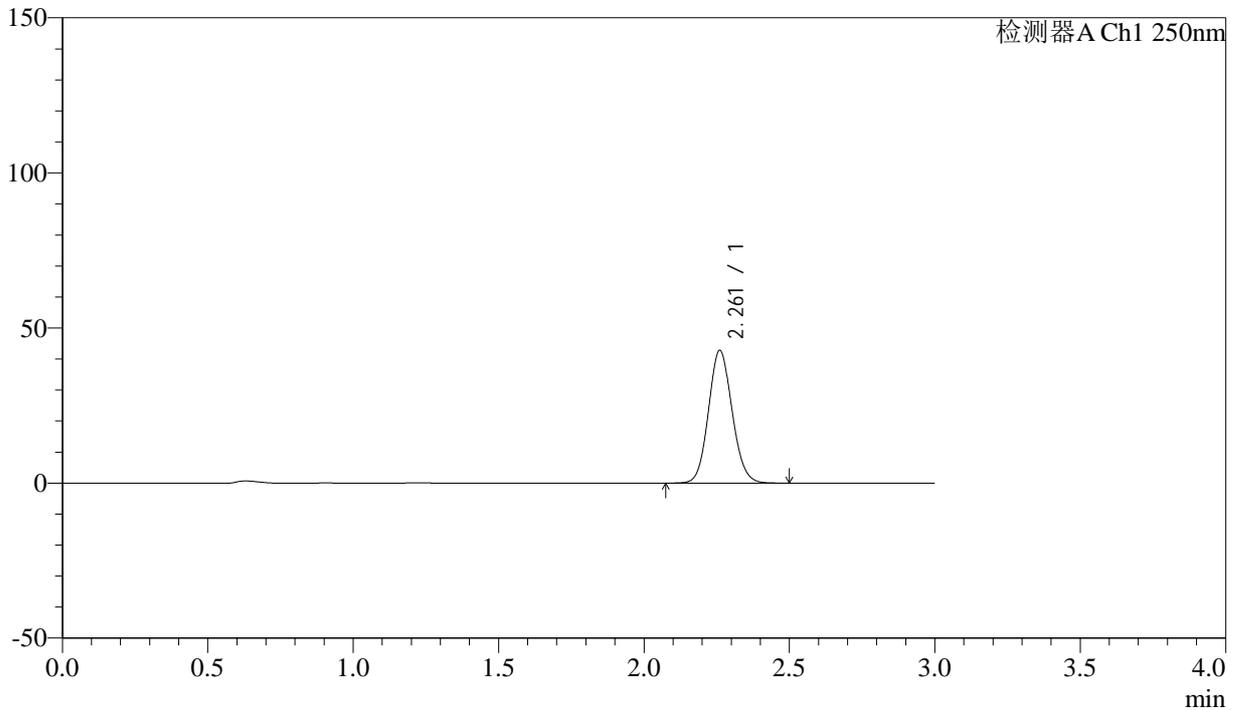
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-253-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:40:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	242316	100.000	42708	3705	1.097	--
总计		242316	100.000	42708			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



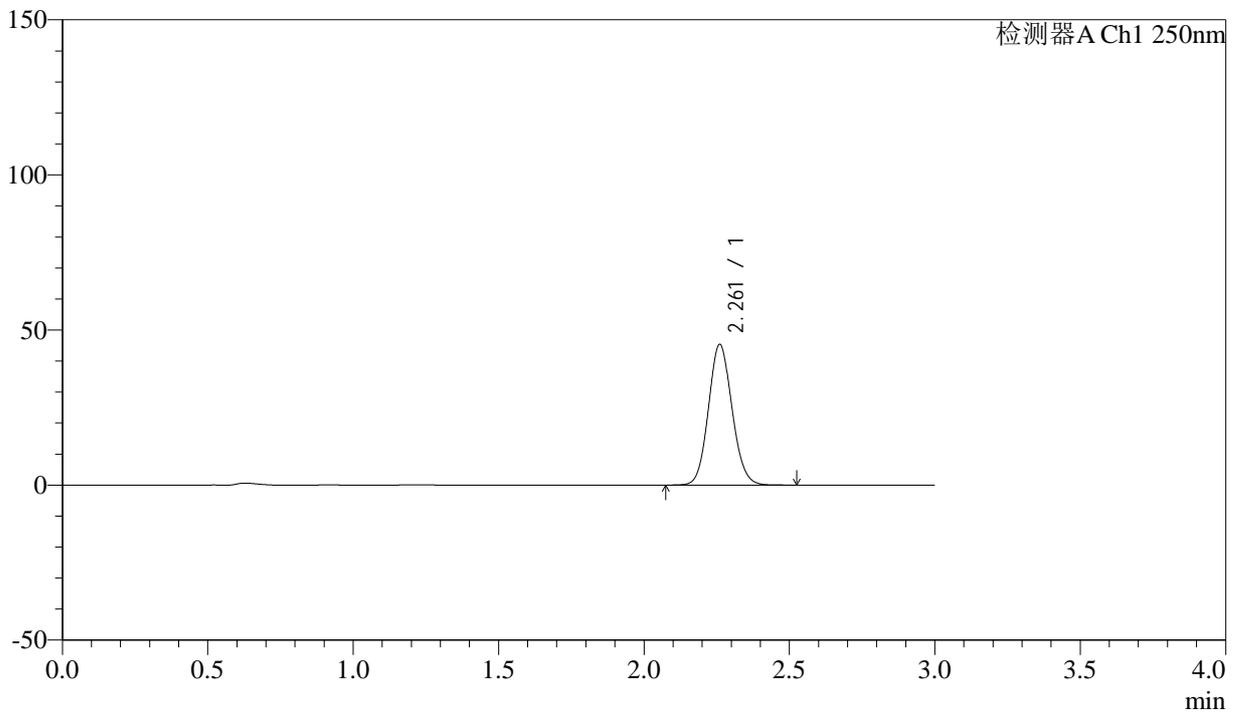
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-254-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:44:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	256517	100.000	45253	3716	1.097	--
总计		256517	100.000	45253			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



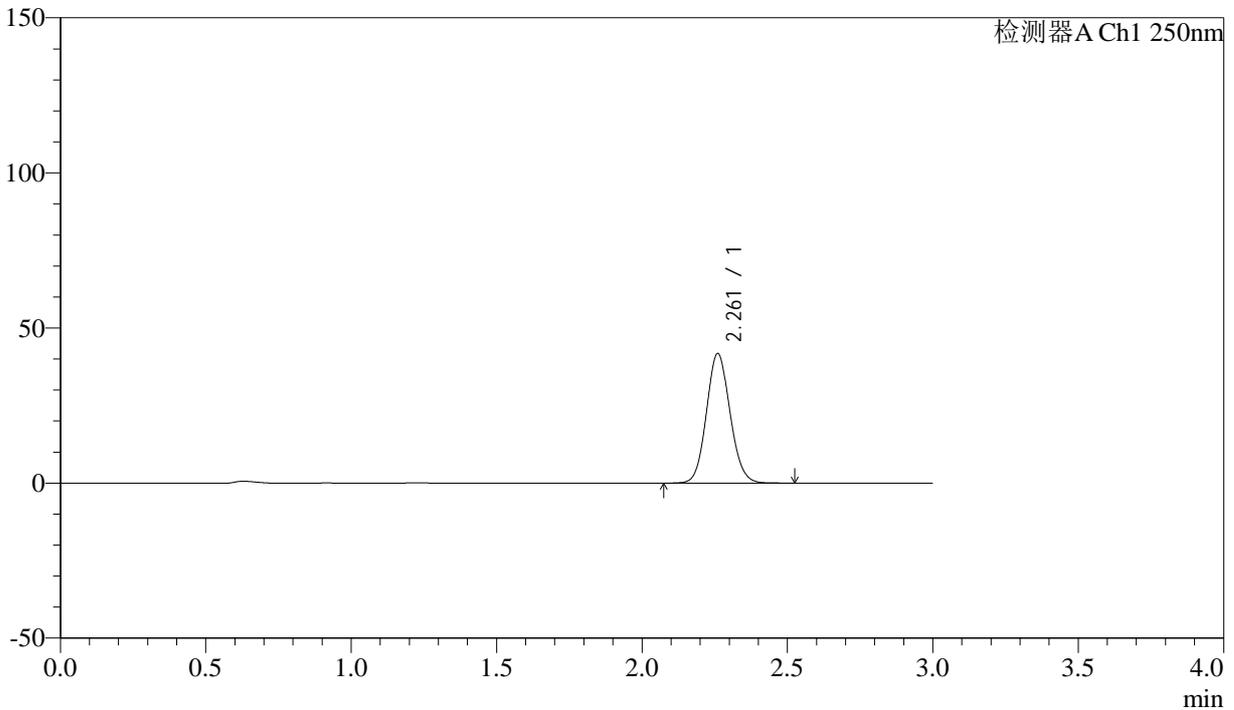
# SMF-372

<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 - 0-10/11-255-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:47:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	236388	100.000	41664	3708	1.097	--
总计		236388	100.000	41664			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



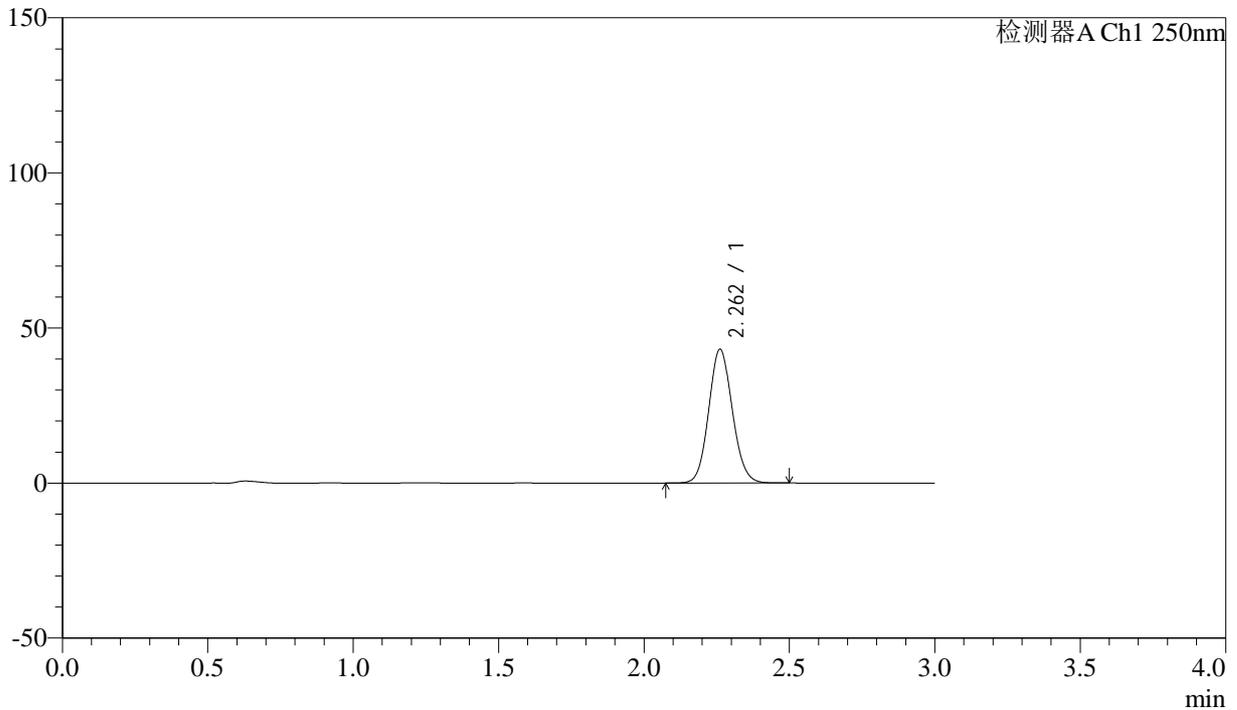
# SMF-372

### <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 - 0-10/11-256-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:51:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:54:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	244078	100.000	43103	3710	1.097	--
总计		244078	100.000	43103			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



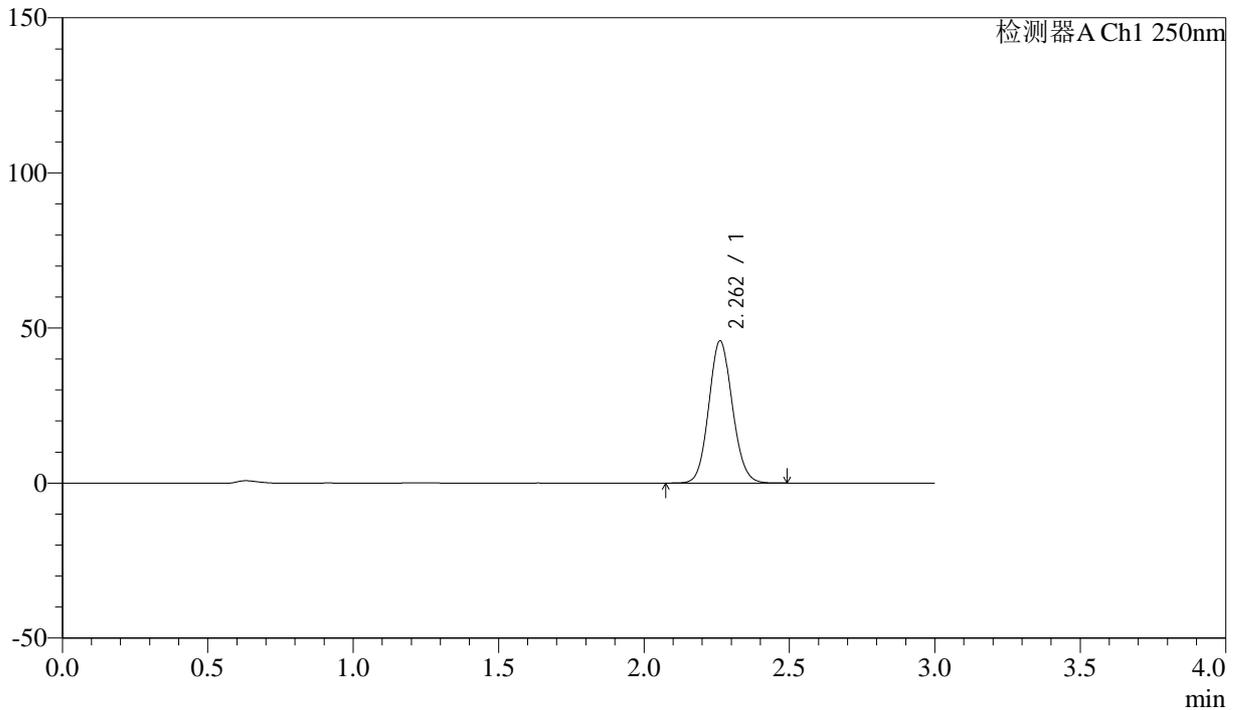
# SMF-372

<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 - 0-10/11-257-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:54:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	259317	100.000	45820	3708	1.096	--
总计		259317	100.000	45820			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



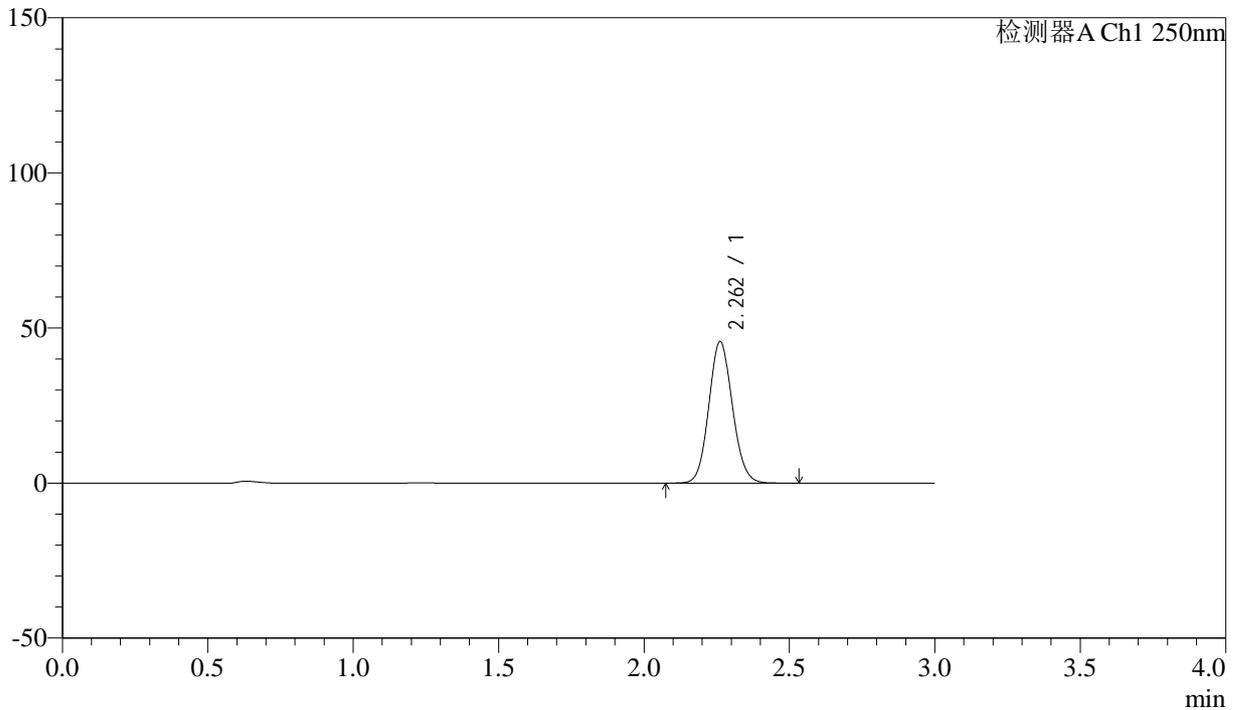
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-258-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 12:57:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	258515	100.000	45630	3709	1.097	--
总计		258515	100.000	45630			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



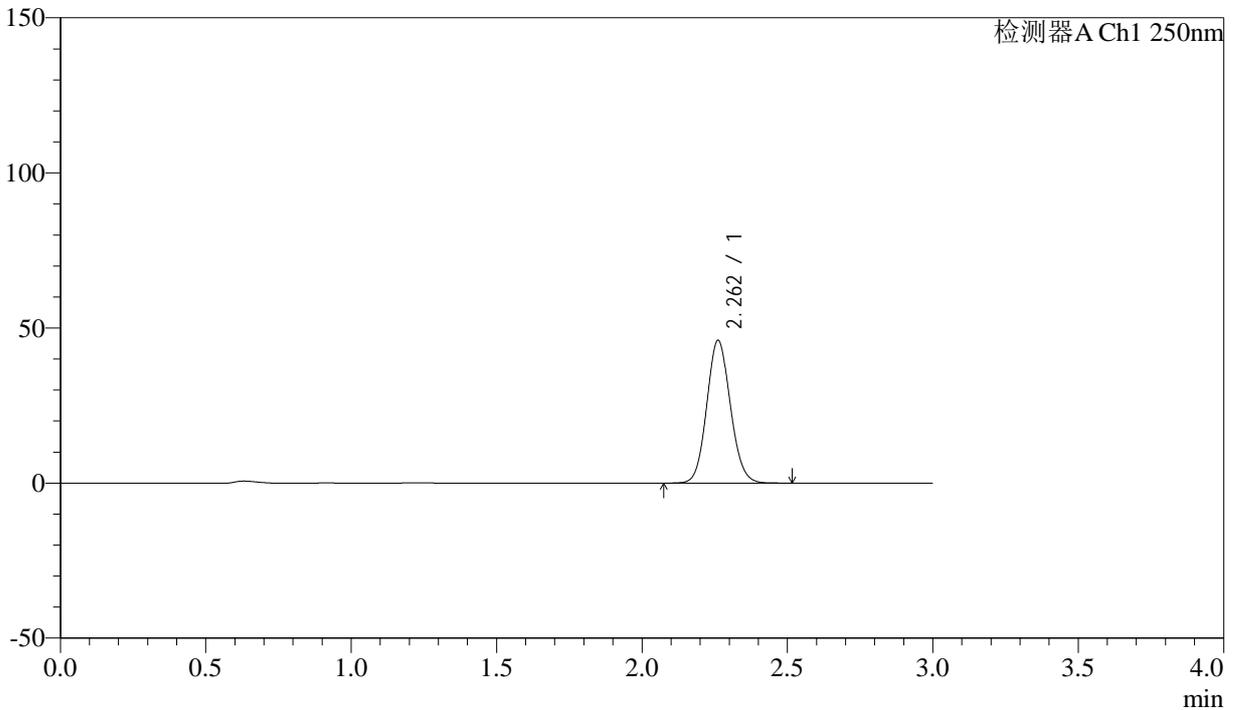
# SMF-372

<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 - 0-10/11-259-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:01:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	260682	100.000	46022	3709	1.097	--
总计		260682	100.000	46022			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





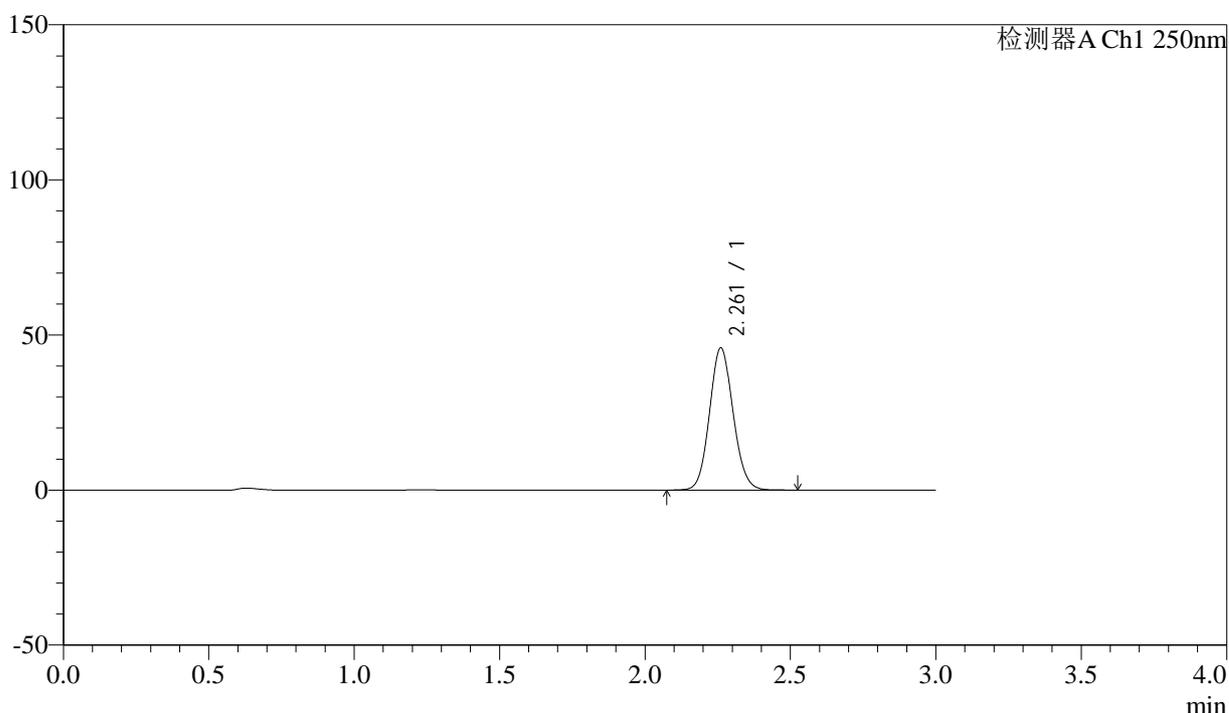
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-261-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:07:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	259500	100.000	45765	3710	1.096	--
总计		259500	100.000	45765			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1





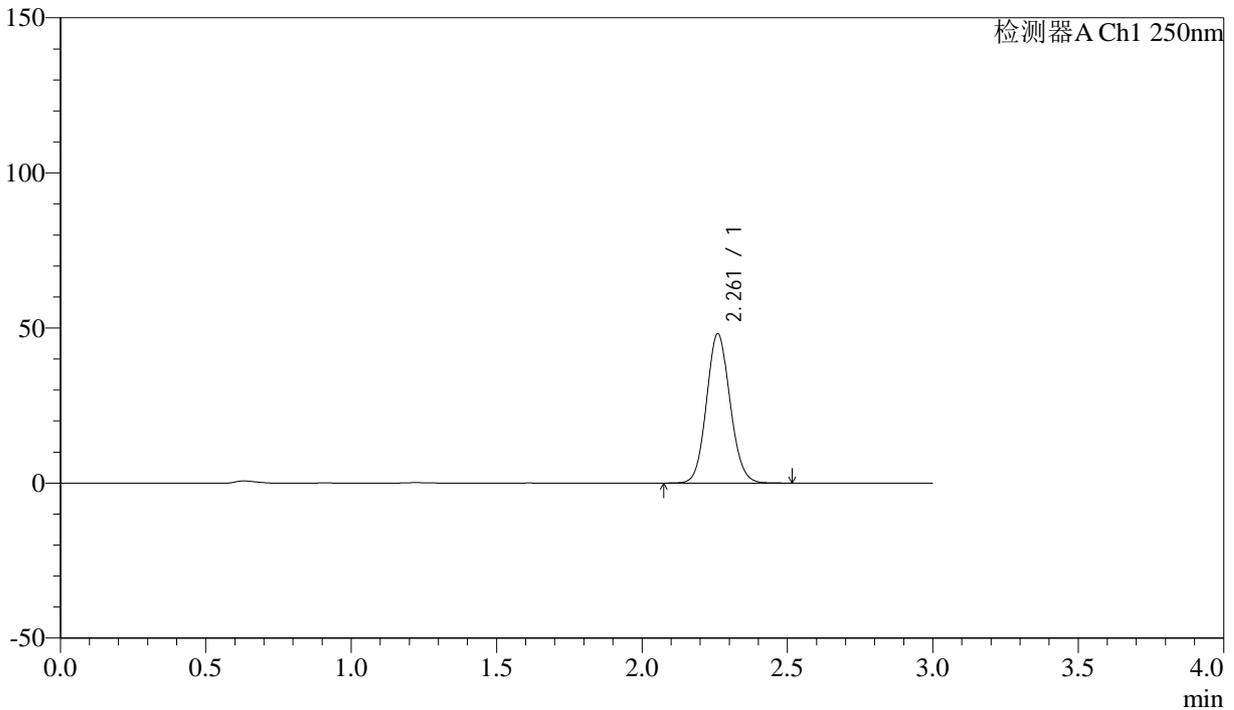
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-263-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:14:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	272103	100.000	48030	3715	1.096	--
总计		272103	100.000	48030			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



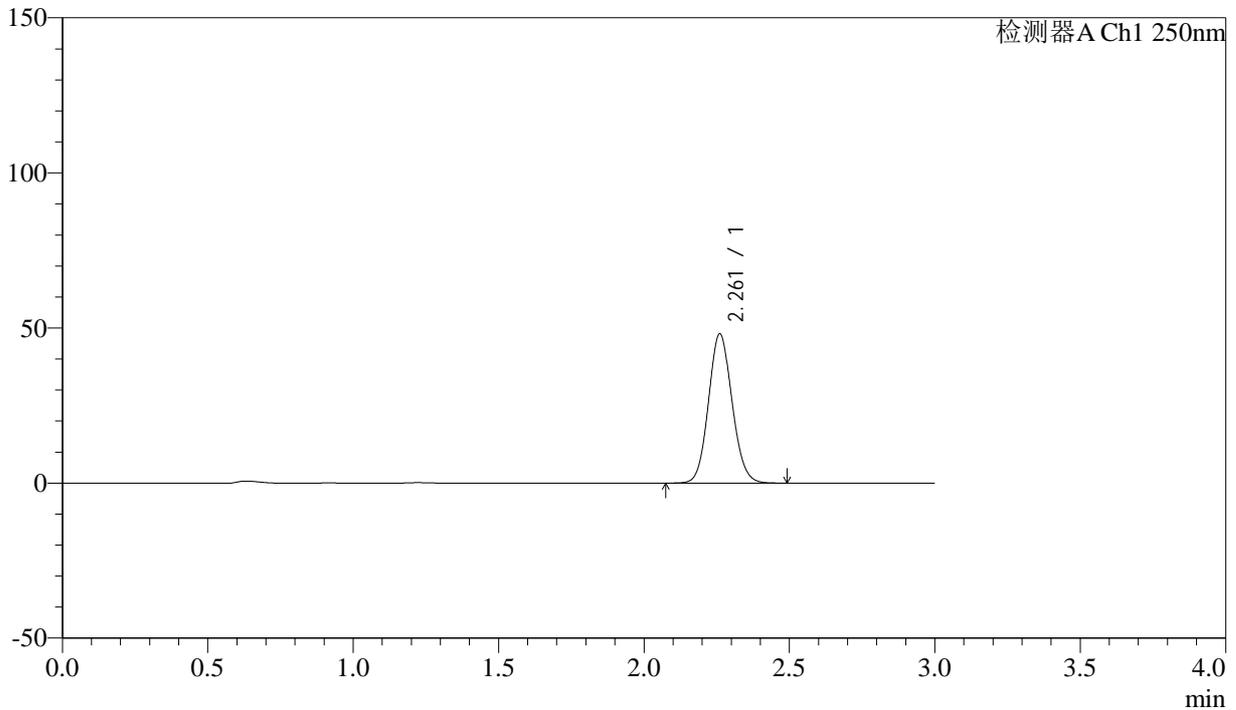
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-264-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 13:17:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	272066	100.000	48010	3710	1.097	--
总计		272066	100.000	48010			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



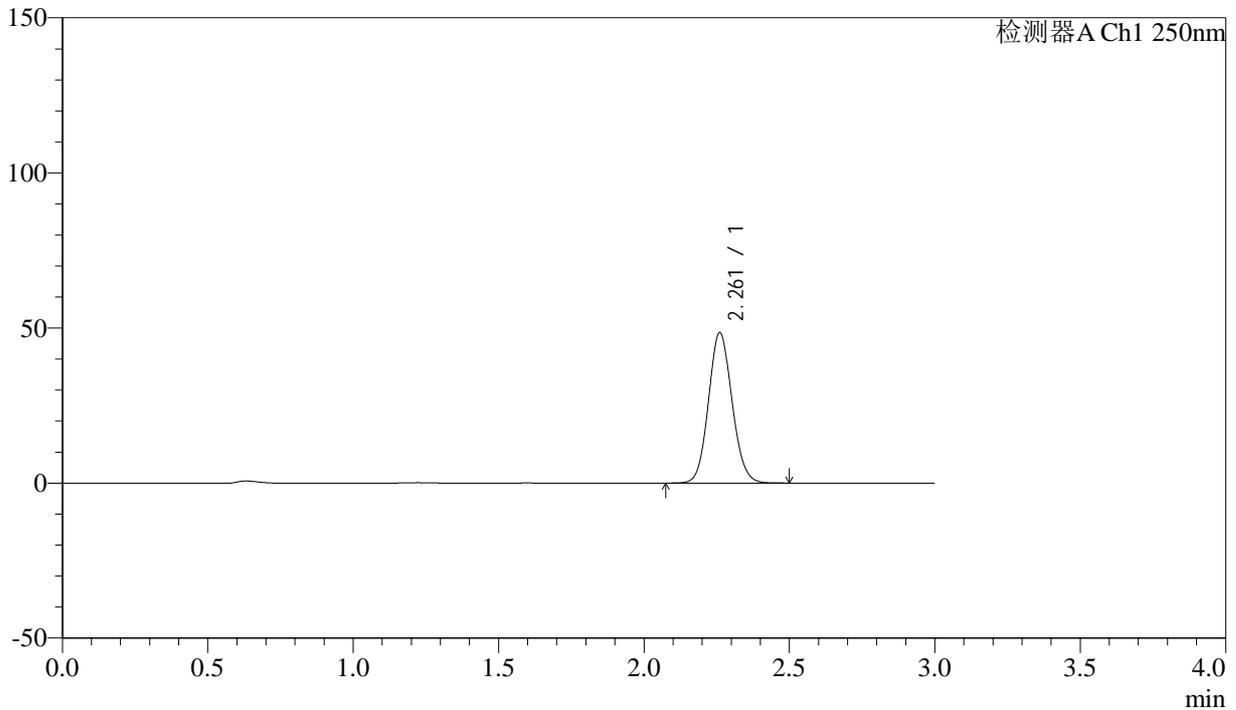
# SMF-372

<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 - 0-10/11-265-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:21:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	273685	100.000	48381	3723	1.096	--
总计		273685	100.000	48381			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



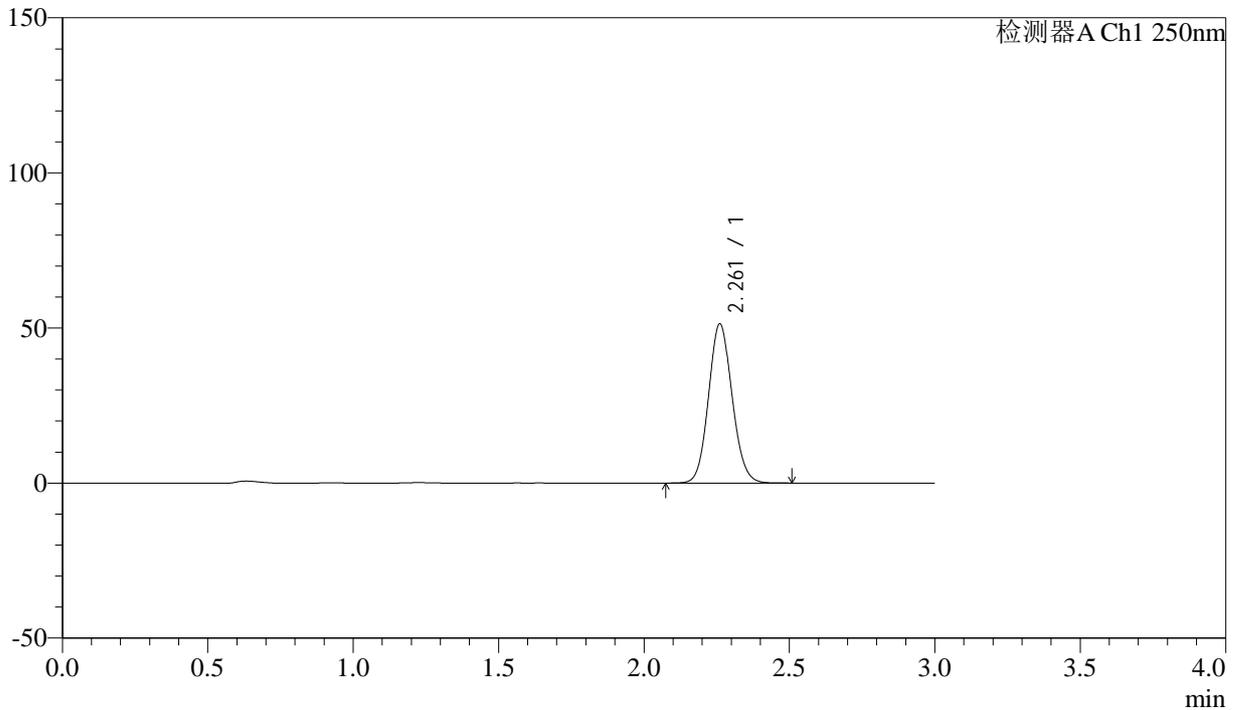
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-266-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 13:24:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	290274	100.000	51221	3710	1.097	--
总计		290274	100.000	51221			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



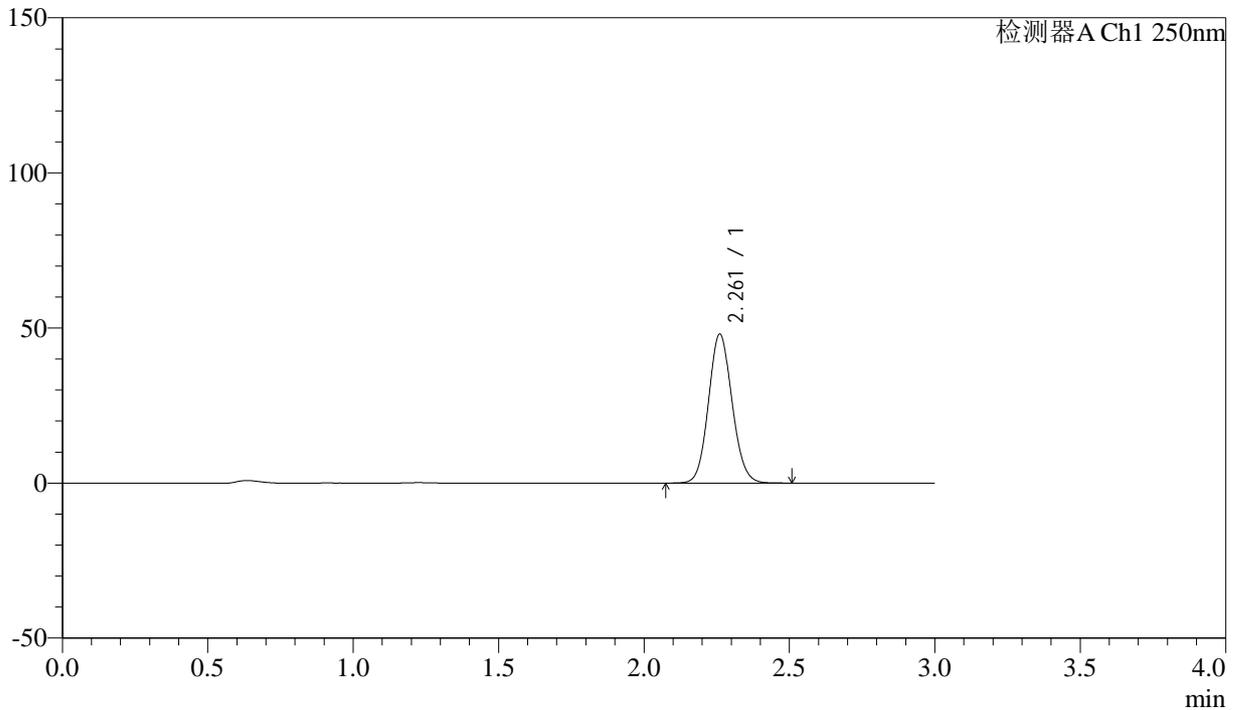
# SMF-372

<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 - 0-10/11-267-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:28:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	271609	100.000	47941	3711	1.096	--
总计		271609	100.000	47941			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



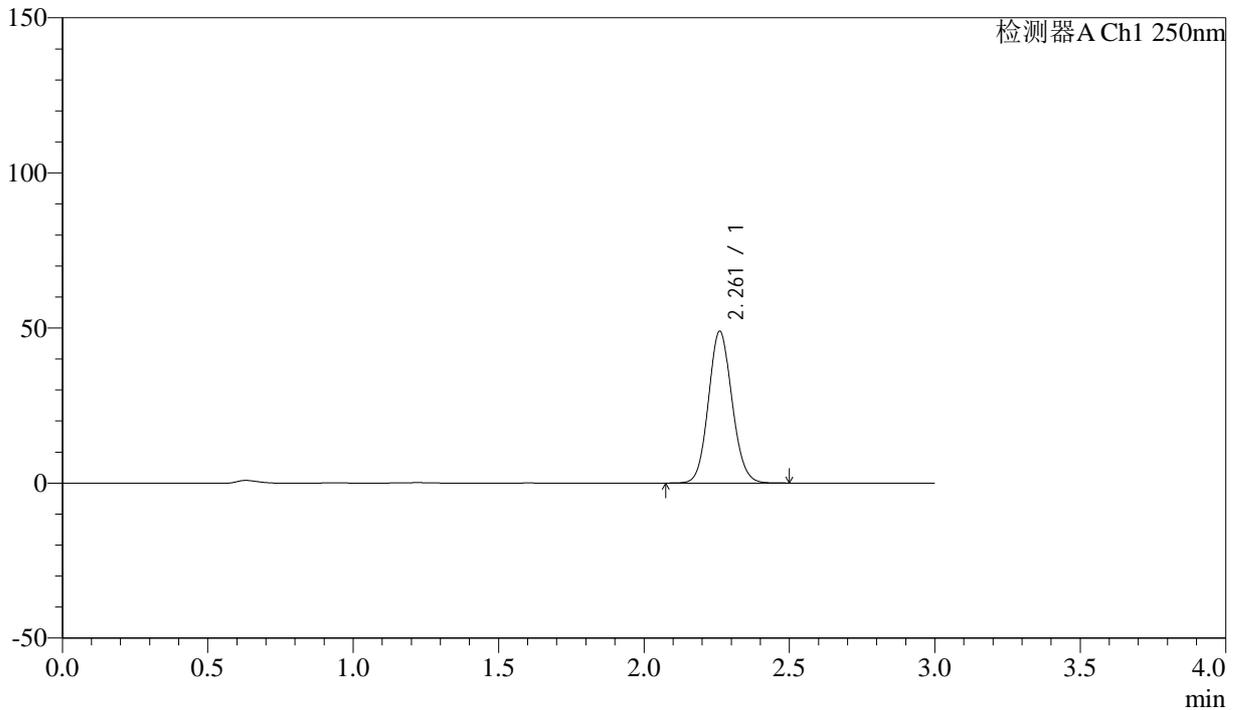
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-268-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:31:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	276629	100.000	48830	3713	1.096	--
总计		276629	100.000	48830			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



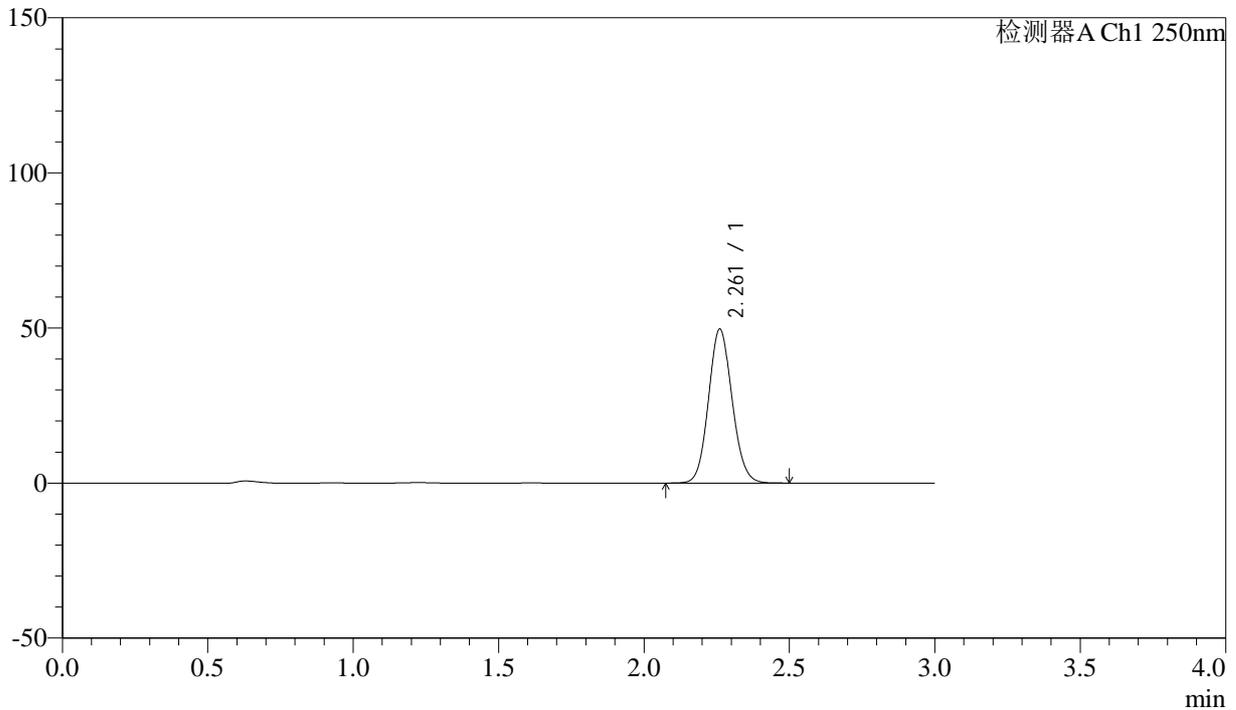
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-269-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 13:34:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	280462	100.000	49536	3715	1.097	--
总计		280462	100.000	49536			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



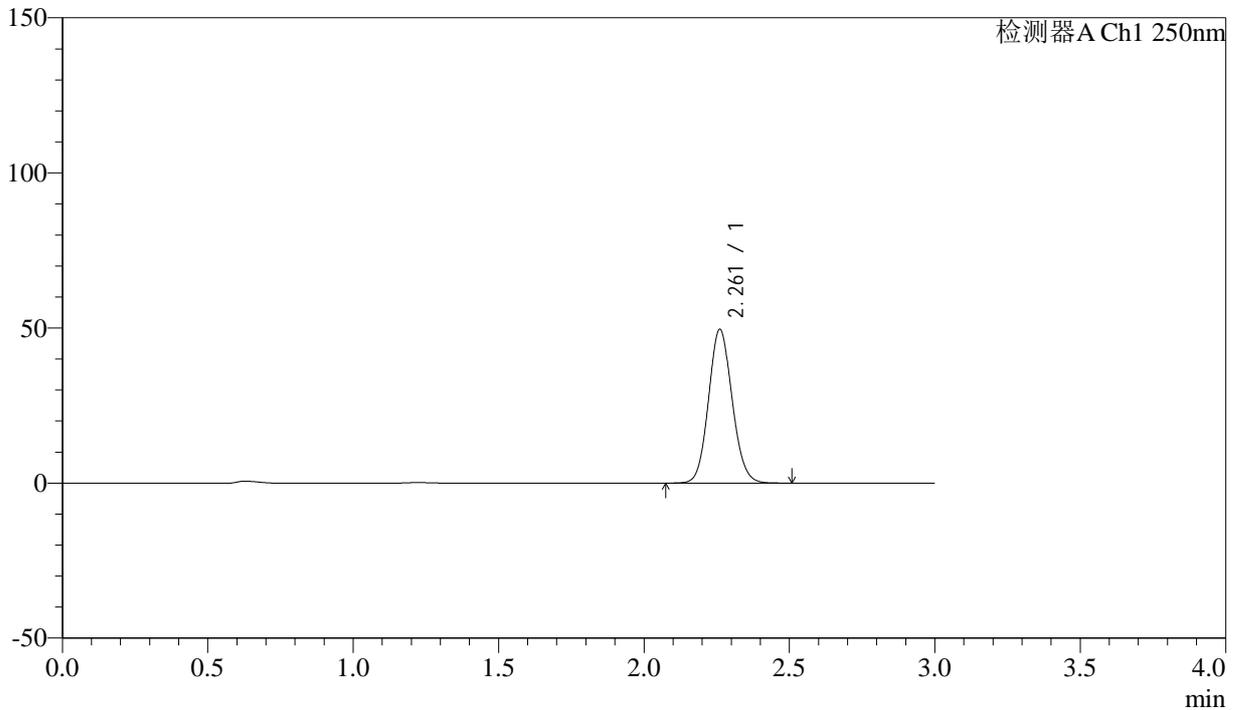
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-270-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:38:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	280494	100.000	49516	3715	1.097	--
总计		280494	100.000	49516			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



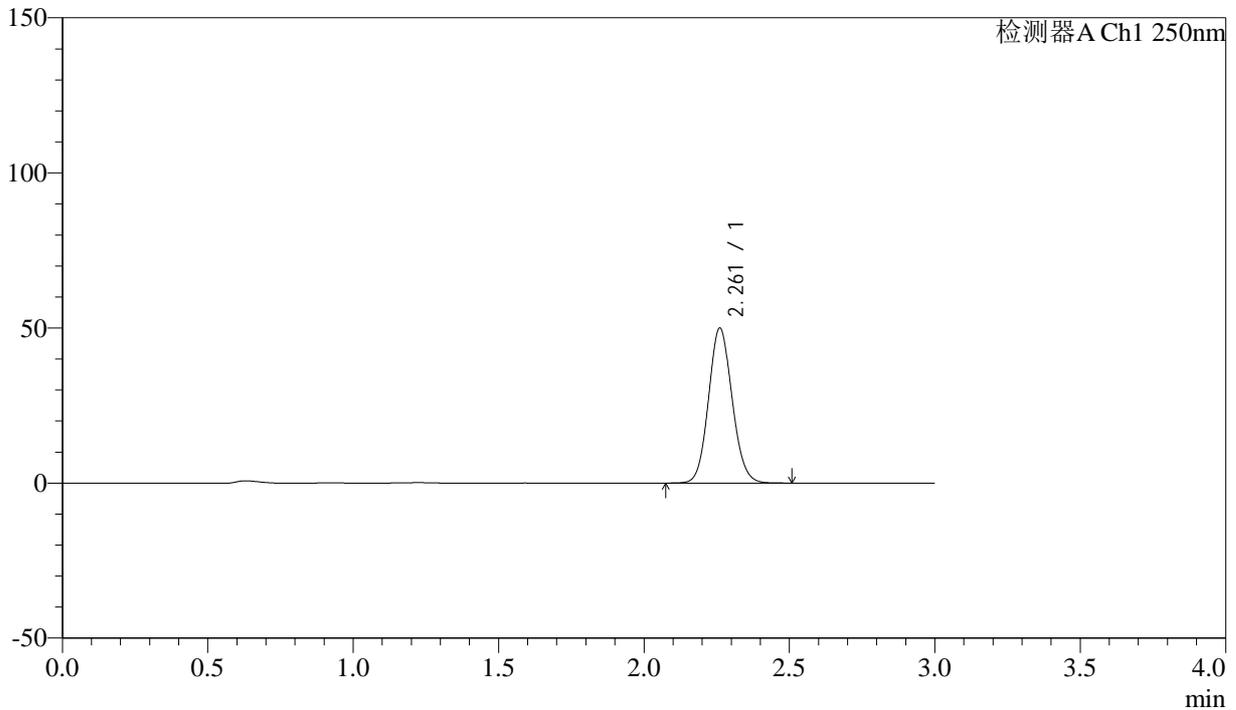
# SMF-372

<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 - 0-10/11-271-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:41:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	282394	100.000	49871	3718	1.096	--
总计		282394	100.000	49871			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



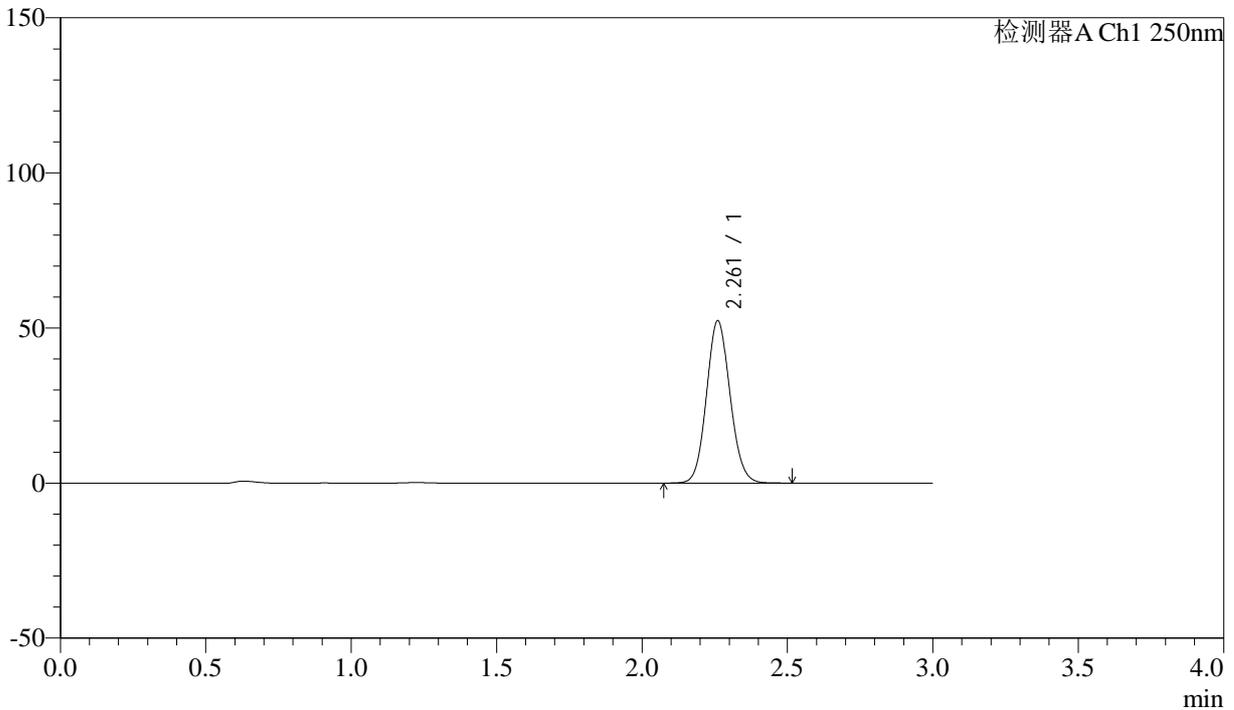
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-272-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 13:44:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	295479	100.000	52210	3722	1.096	--
总计		295479	100.000	52210			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



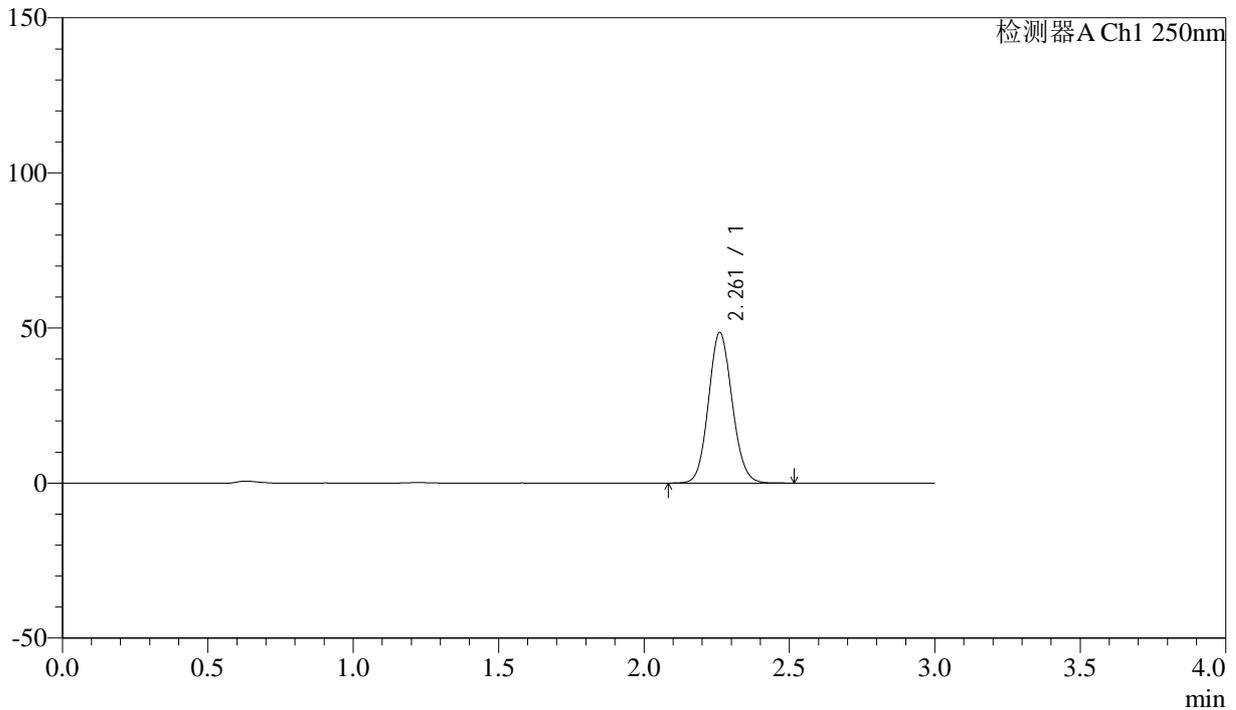
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-273-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:48:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	274473	100.000	48472	3718	1.097	--
总计		274473	100.000	48472			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



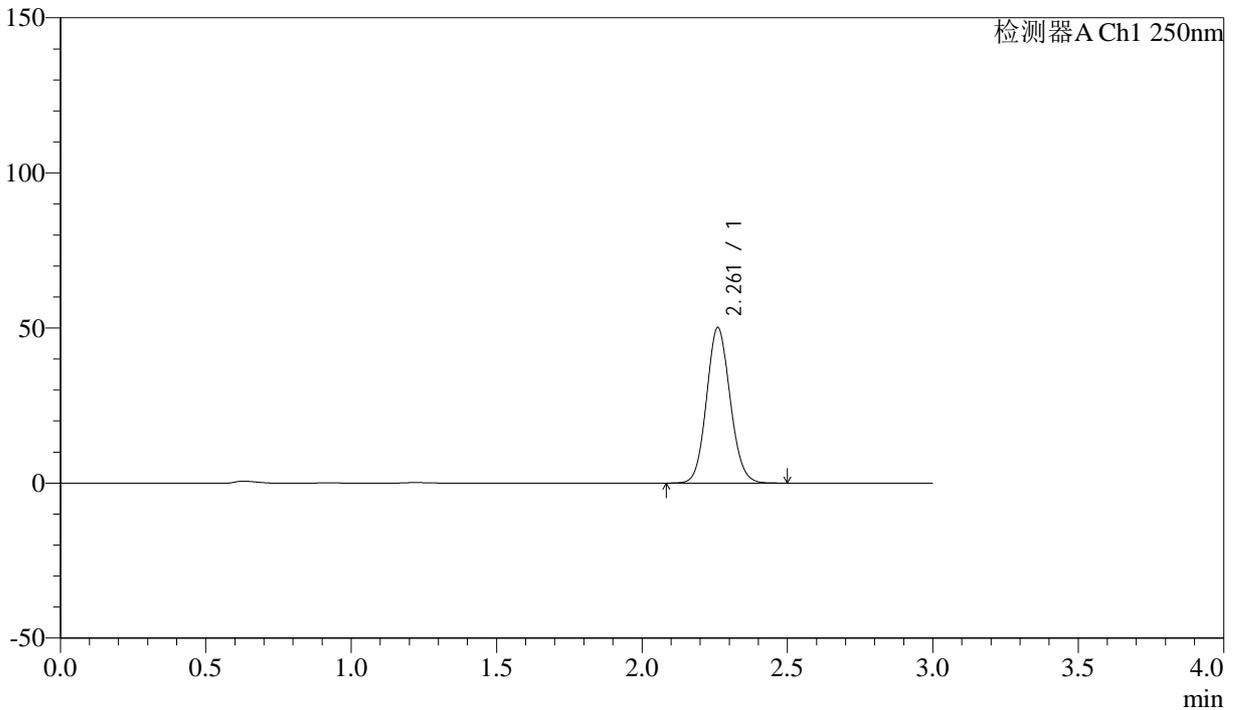
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-274-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:51:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	283245	100.000	50039	3715	1.096	--
总计		283245	100.000	50039			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



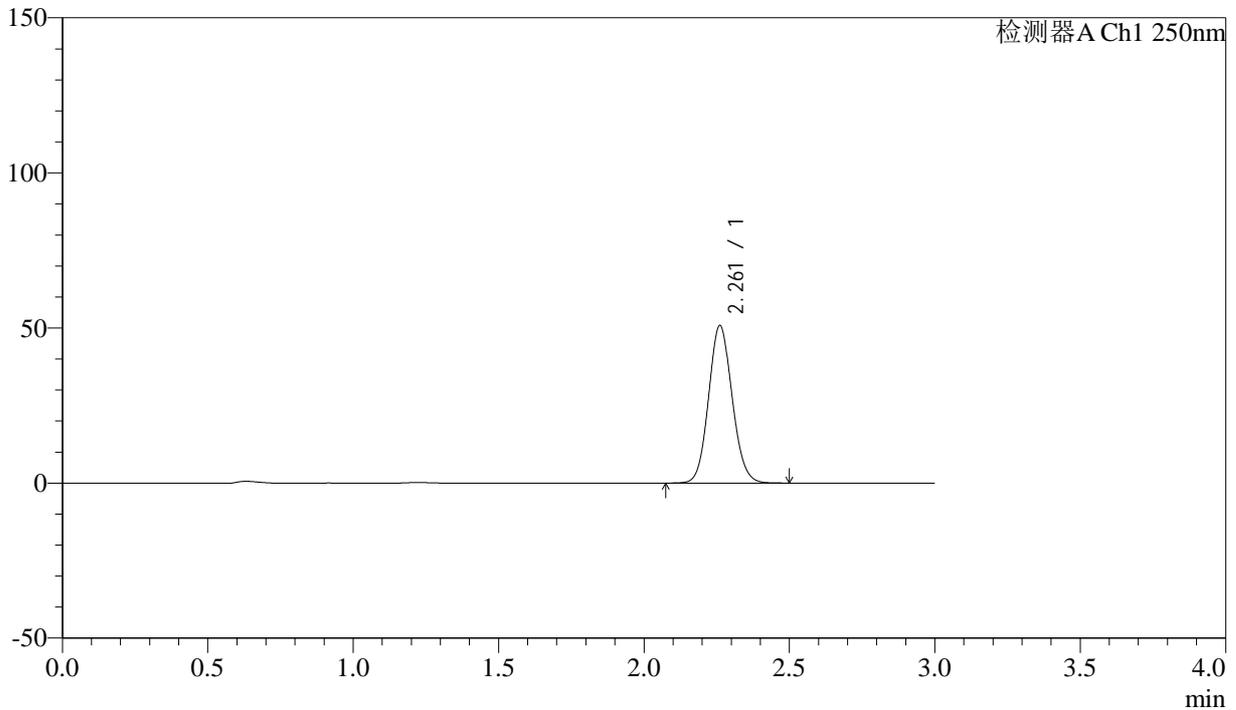
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-275-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:55:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	287023	100.000	50693	3717	1.096	--
总计		287023	100.000	50693			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



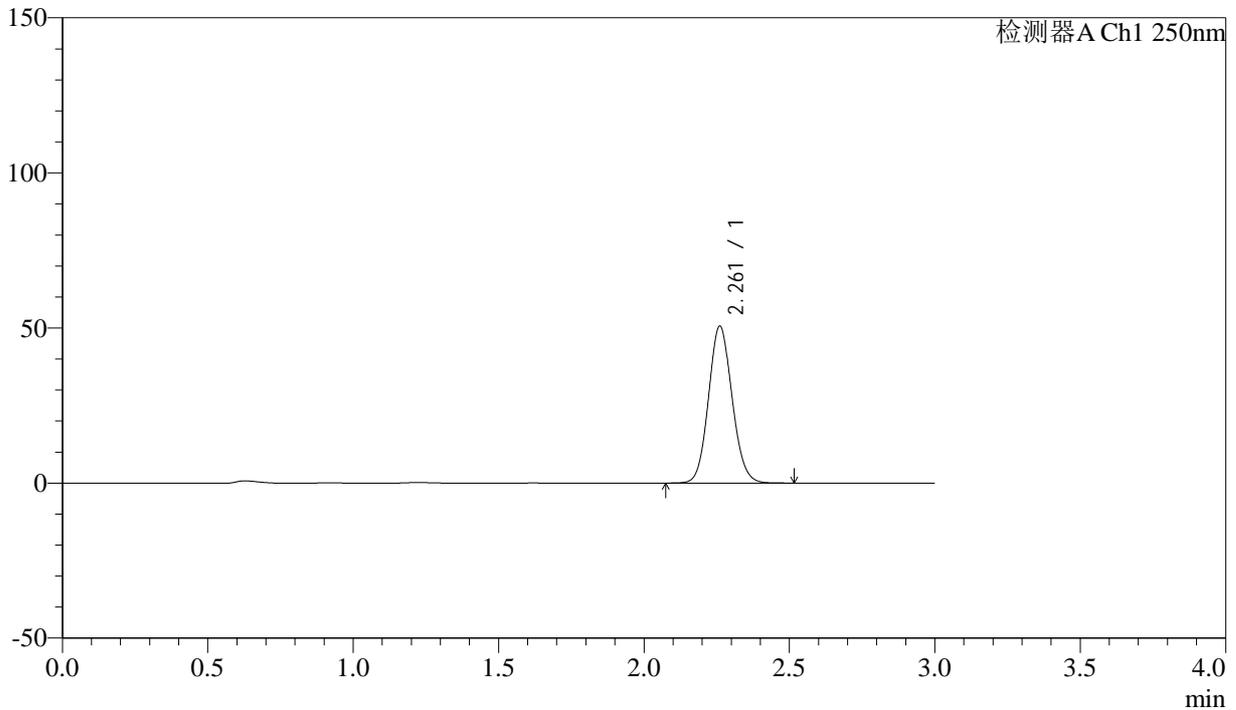
# SMF-372

<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 - 0-10/11-276-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 13:58:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	285869	100.000	50489	3717	1.096	--
总计		285869	100.000	50489			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



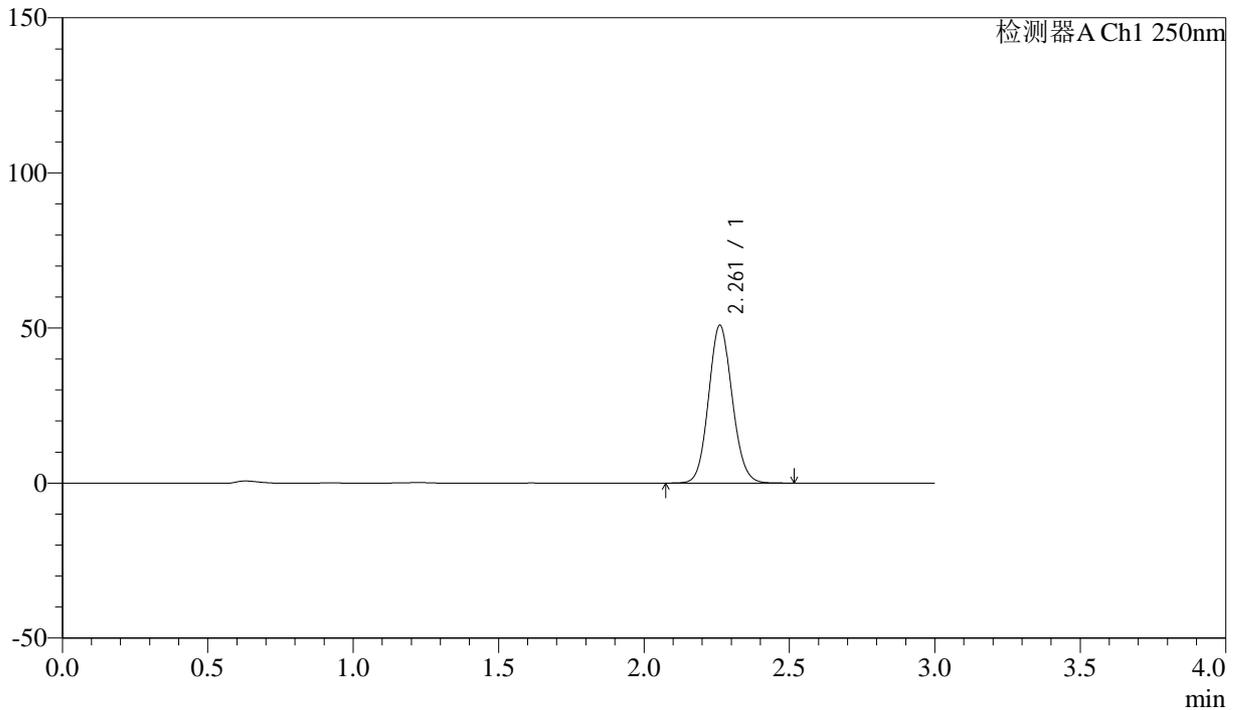
# SMF-372

<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 - 0-10/11-277-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 14:01:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	287644	100.000	50792	3716	1.097	--
总计		287644	100.000	50792			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



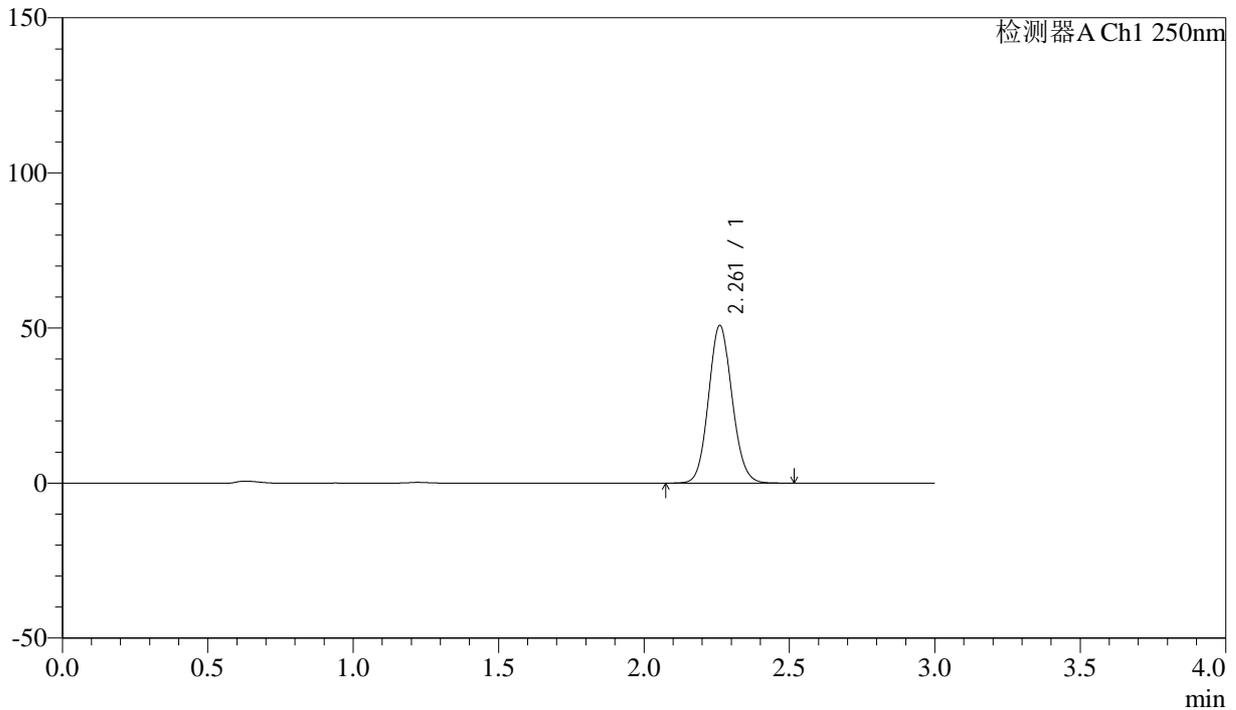
# SMF-372

<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 - 0-10/11-278-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:05:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	287033	100.000	50724	3725	1.096	--
总计		287033	100.000	50724			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



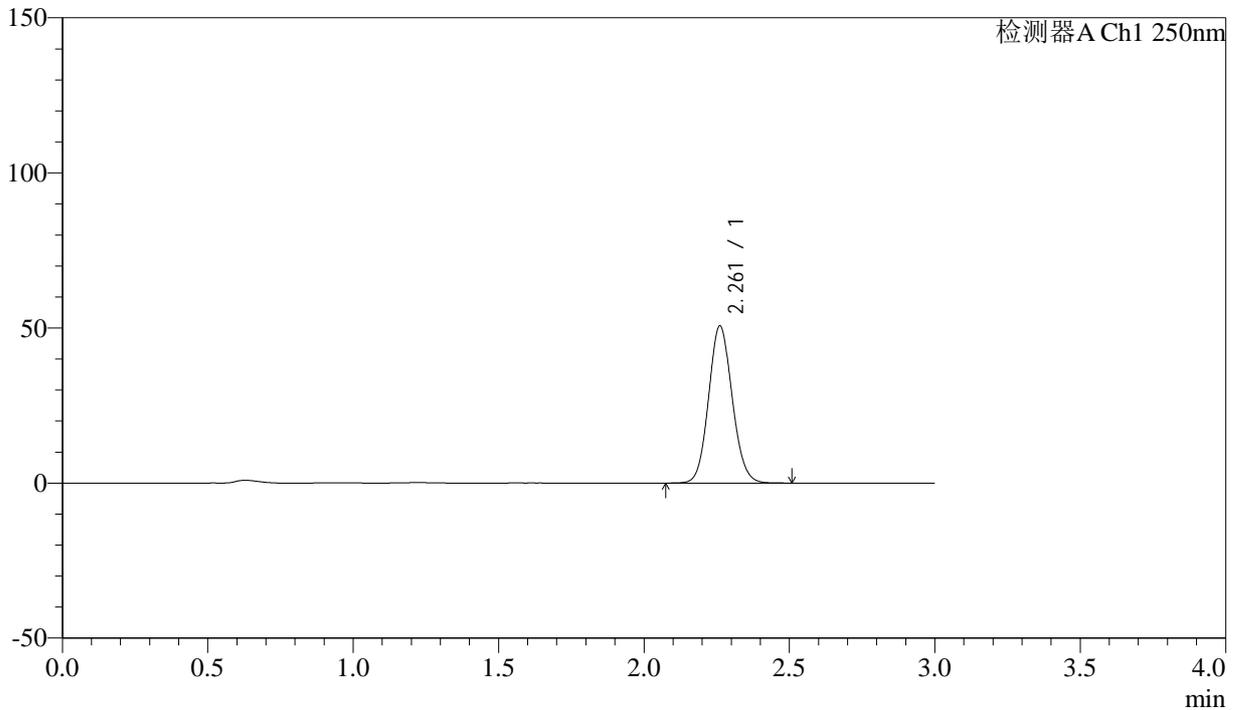
# SMF-372

<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 - 0-10/11-279-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:08:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	286542	100.000	50593	3712	1.096	--
总计		286542	100.000	50593			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



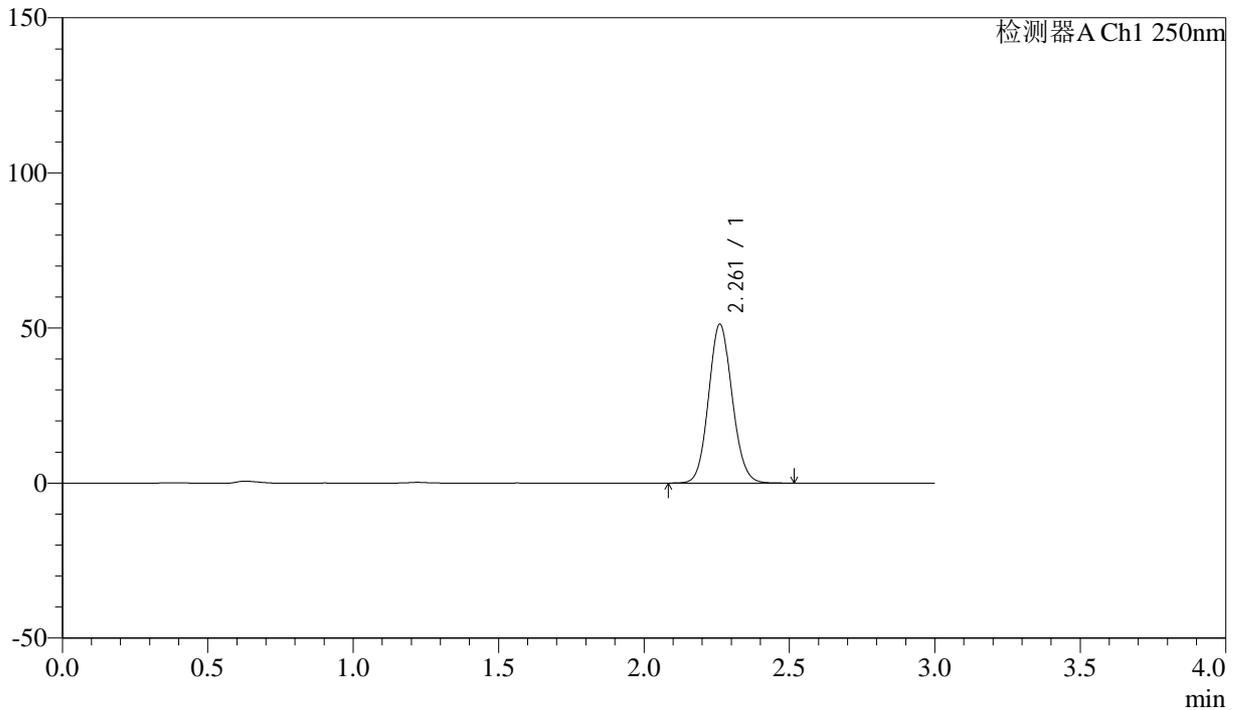
# SMF-372

<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 - 0-10/11-280-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:11:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	289561	100.000	51139	3717	1.096	--
总计		289561	100.000	51139			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



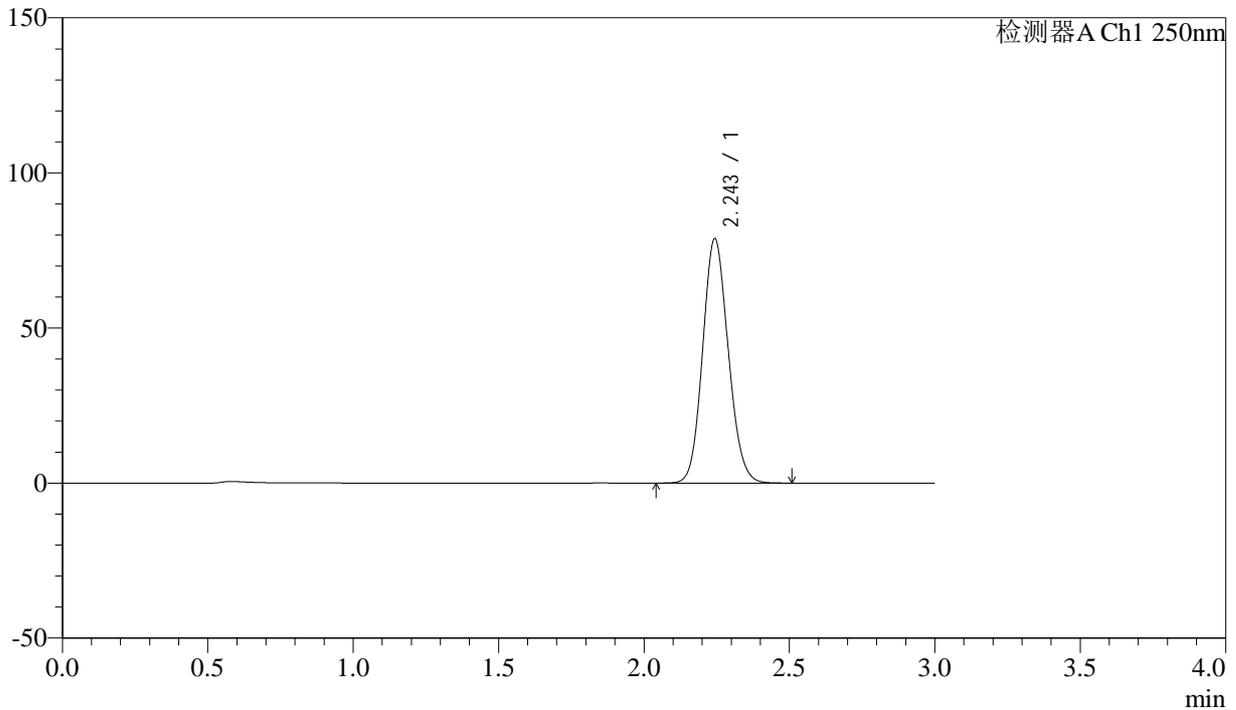
# SMF-372

<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 - 0-10/11-281-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:15:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	482815	100.000	78563	3100	1.114	--
总计		482815	100.000	78563			

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)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



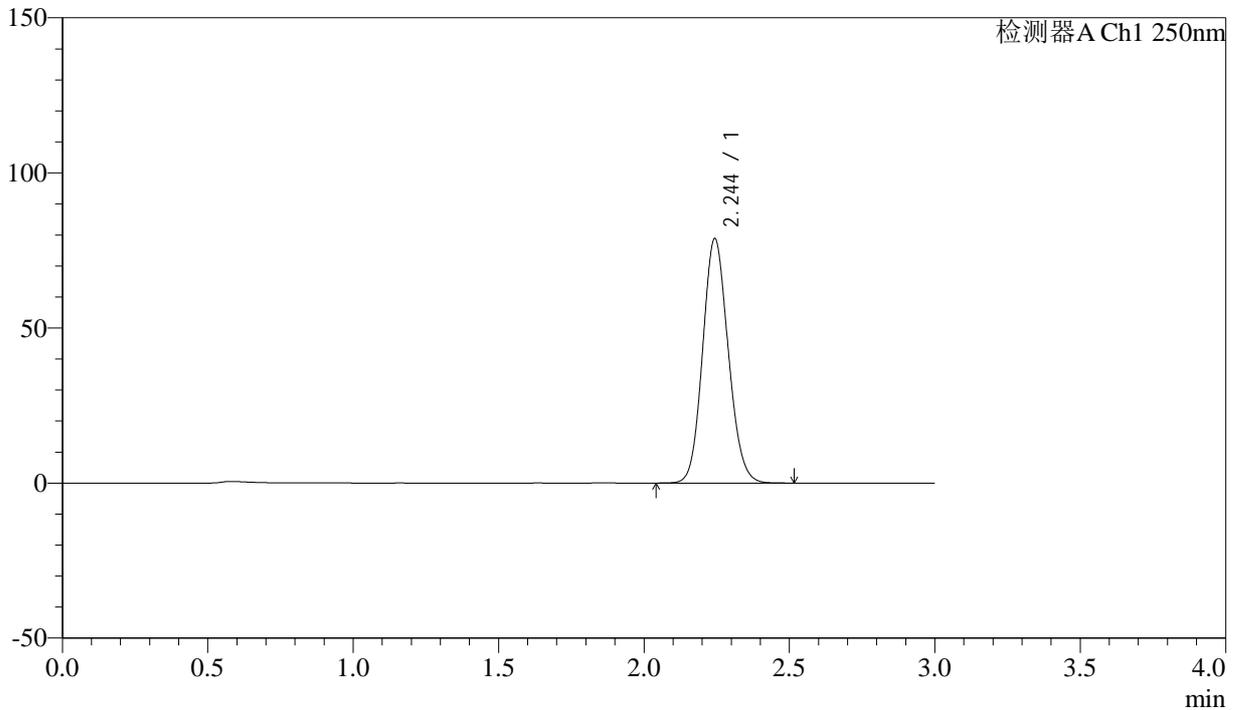
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-282-2 - 2024010711p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:18:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	482800	100.000	78570	3102	1.115	--
总计		482800	100.000	78570			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



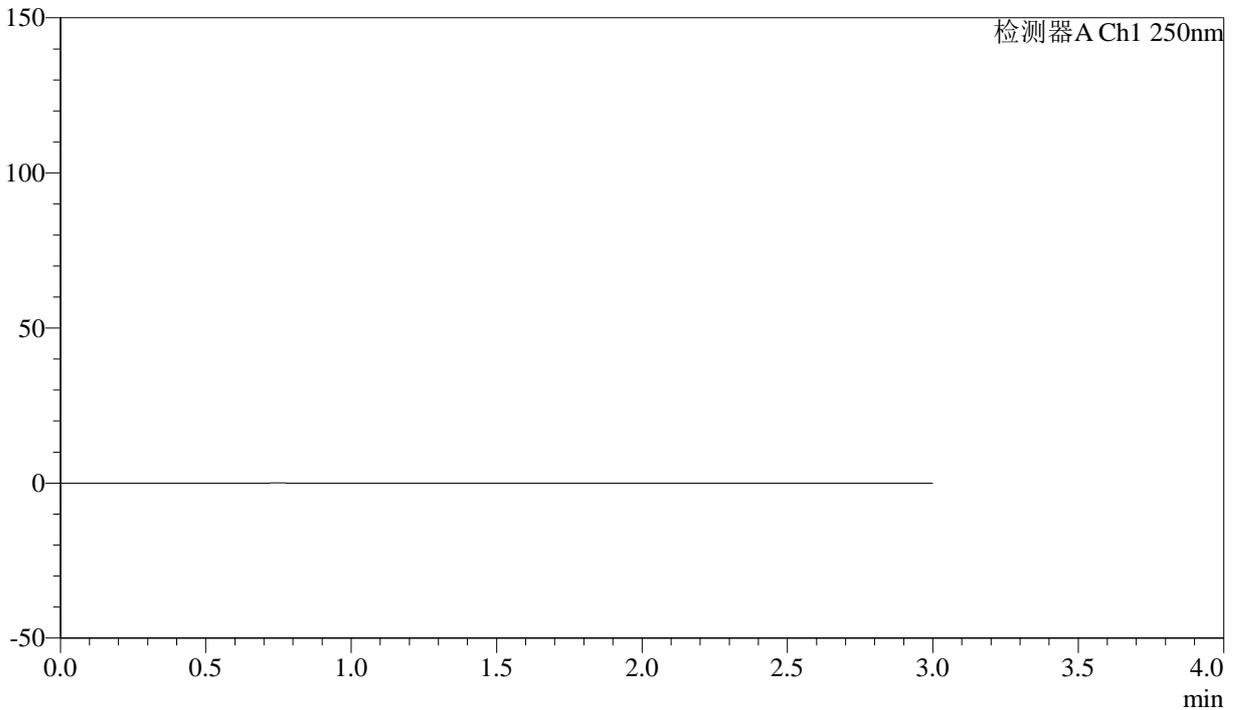
# SMF-372

<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 - 0-10/11-283-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:22:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂



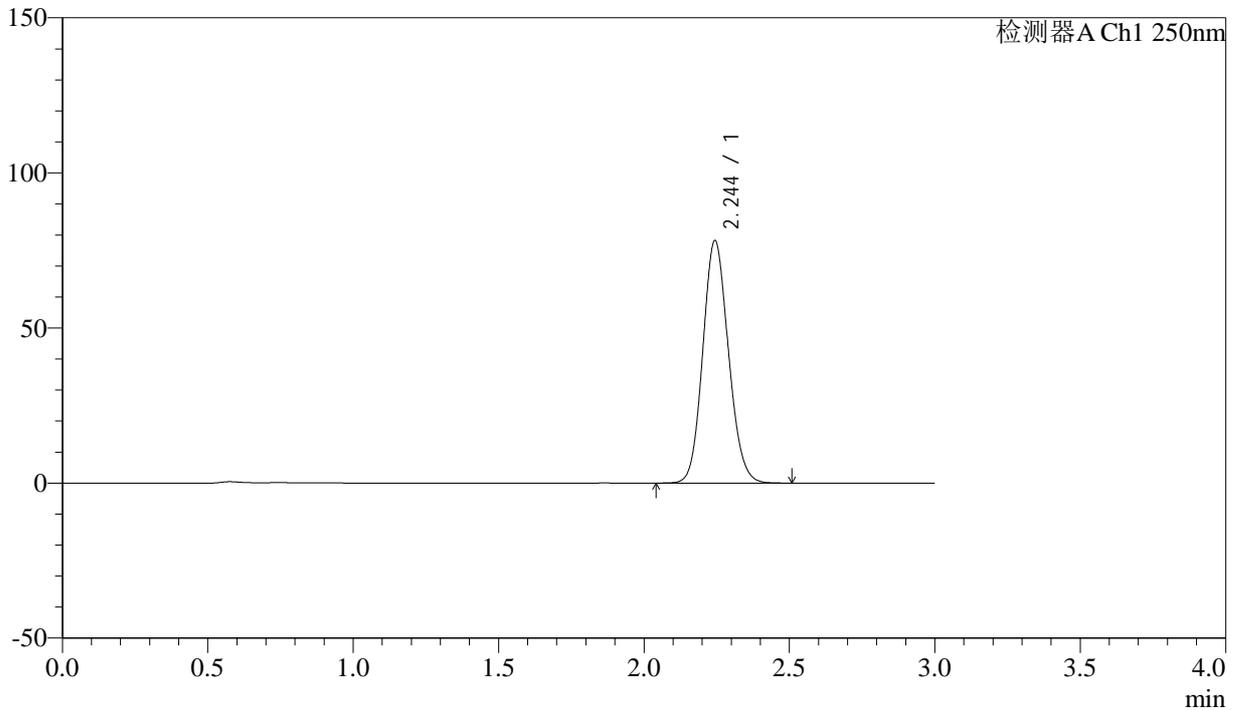
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-284-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:25:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480150	100.000	78029	3091	1.116	--
总计		480150	100.000	78029			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



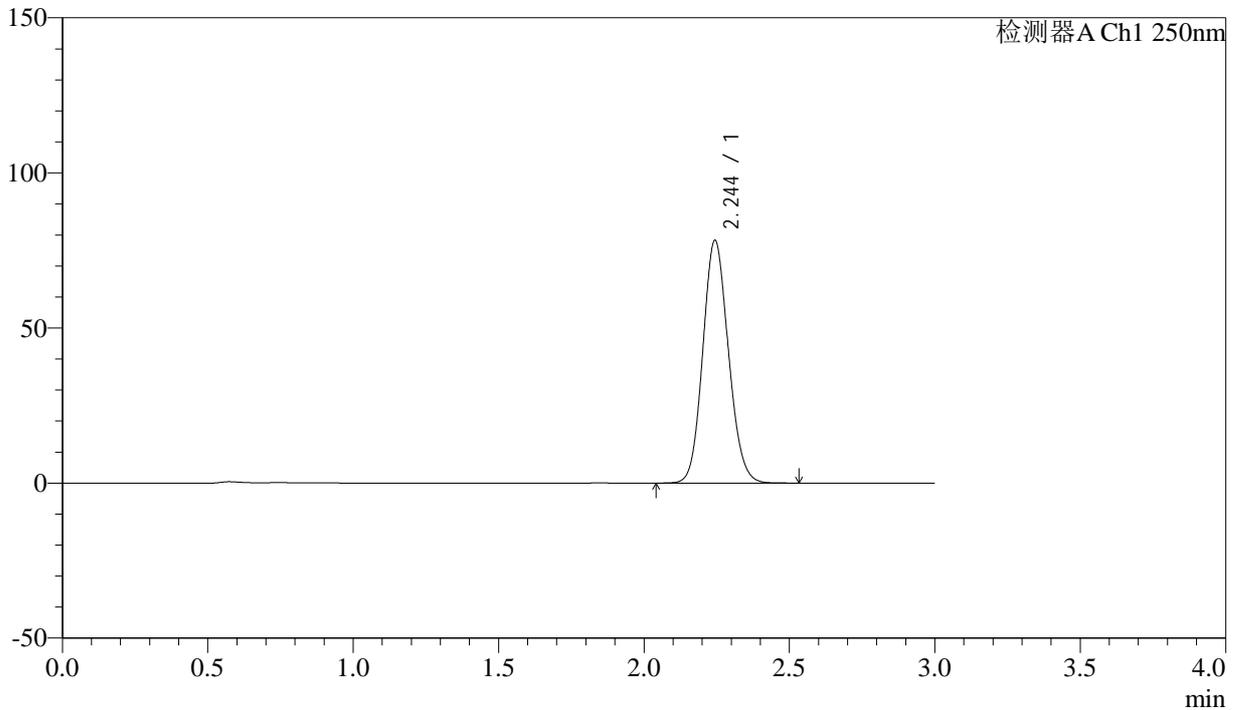
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-285-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:28:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480347	100.000	78117	3097	1.115	--
总计		480347	100.000	78117			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



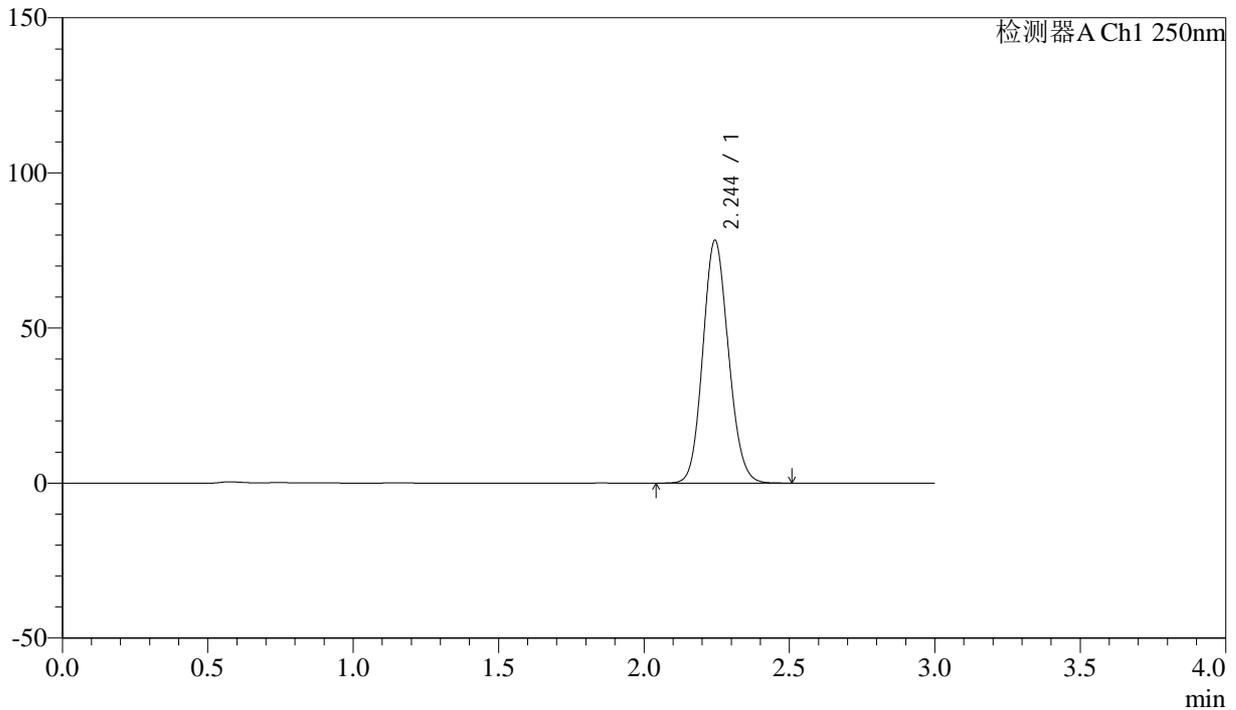
# SMF-372

<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 - 0-10/11-286-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:32:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480156	100.000	78123	3096	1.114	--
总计		480156	100.000	78123			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



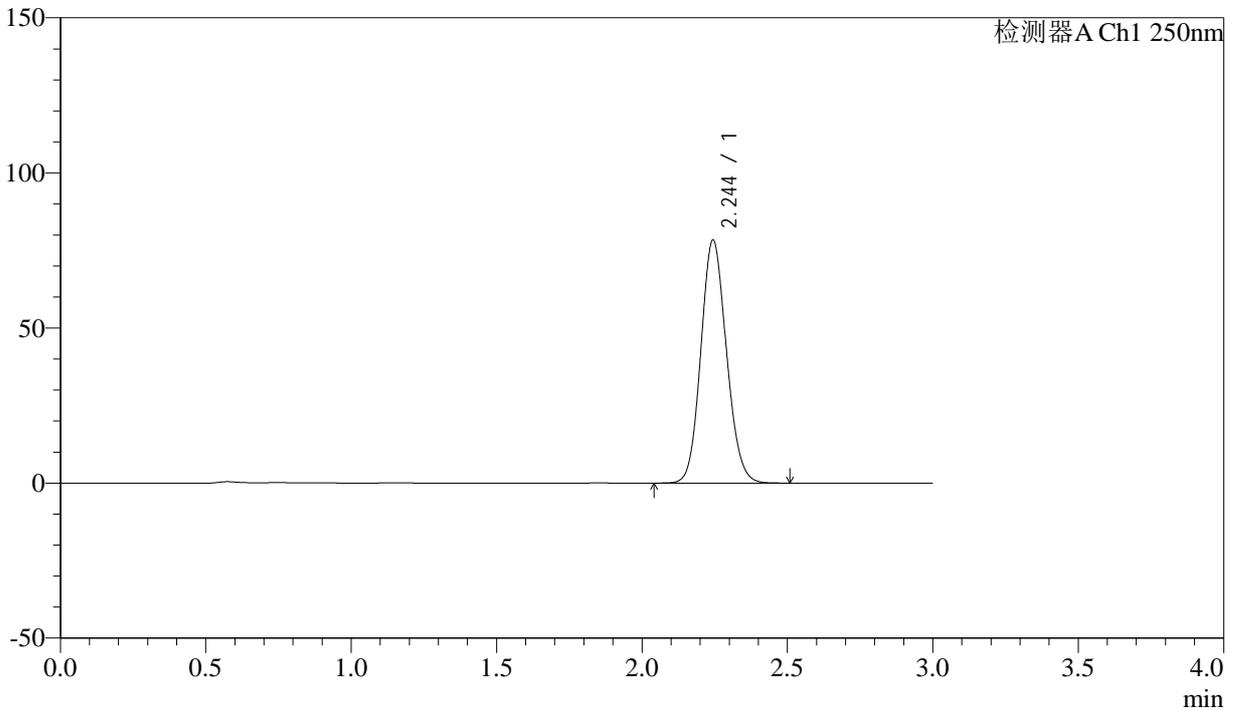
# SMF-372

<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 - 0-10/11-287-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:35:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480282	100.000	78224	3102	1.113	--
总计		480282	100.000	78224			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



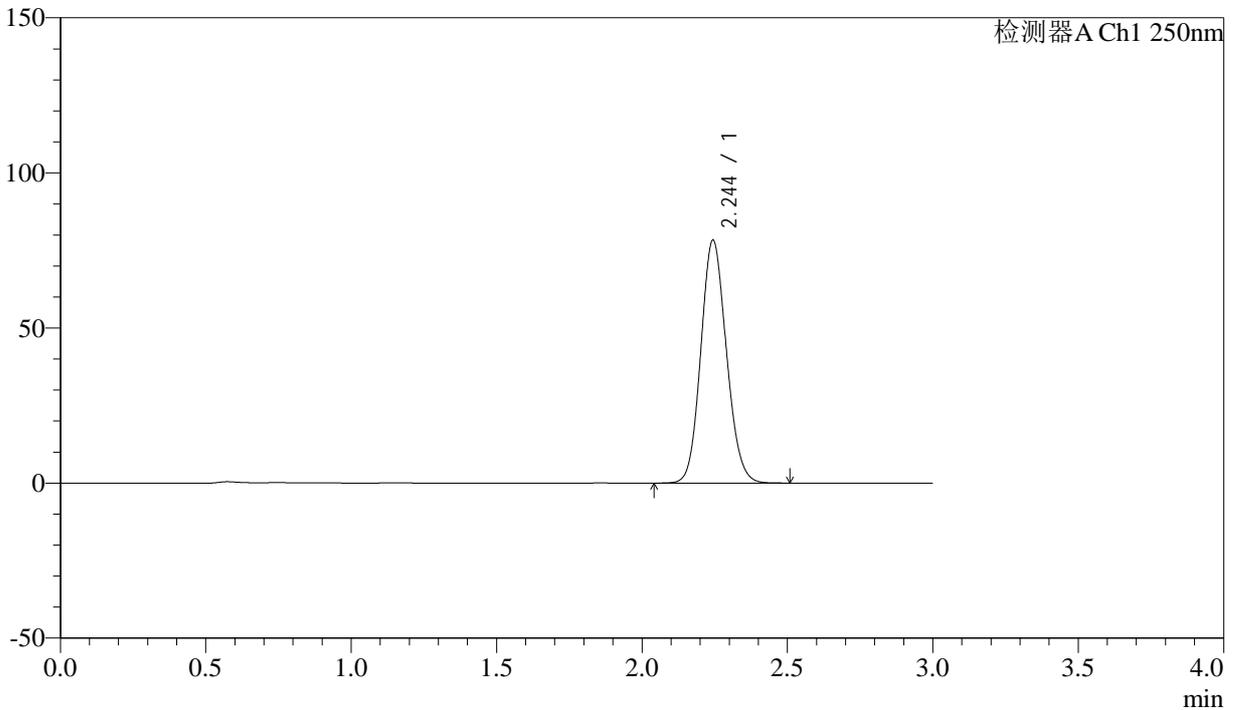
# SMF-372

<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 - 0-10/11-288-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:39:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	480104	100.000	78179	3101	1.114	--
总计		480104	100.000	78179			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



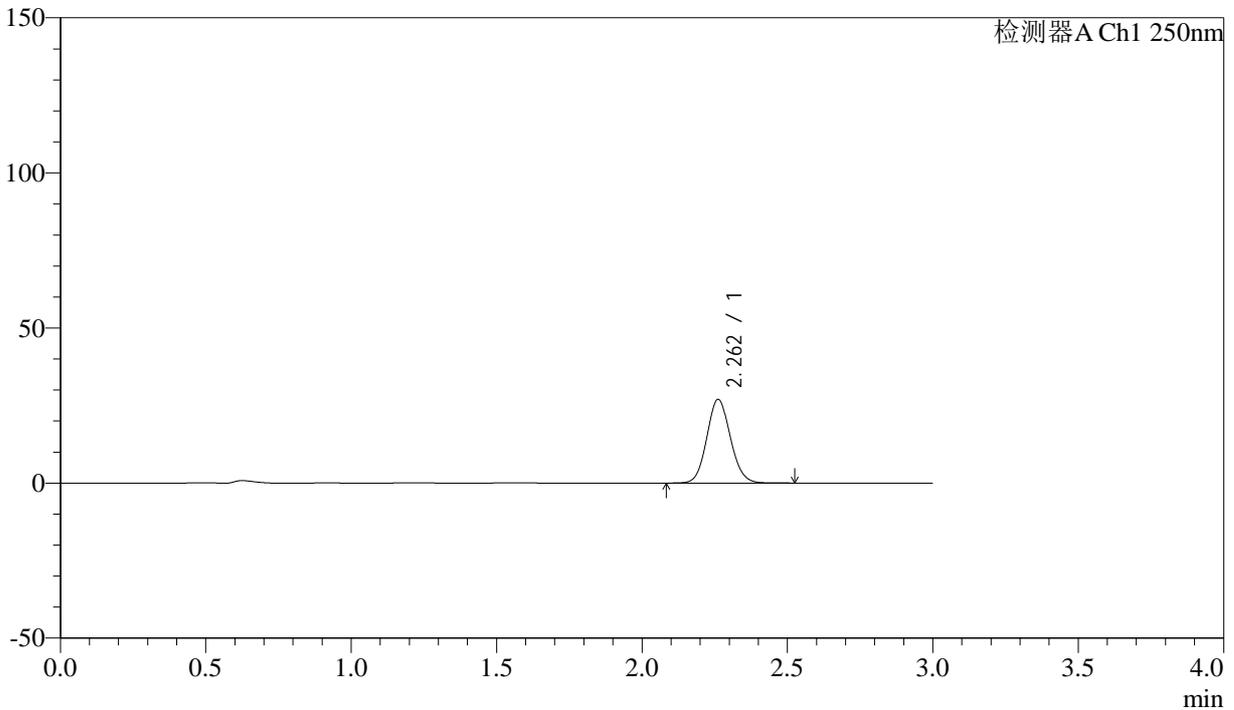
# SMF-372

<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 - 0-10/11-289-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:42:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	152475	100.000	26968	3722	1.095	--
总计		152475	100.000	26968			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



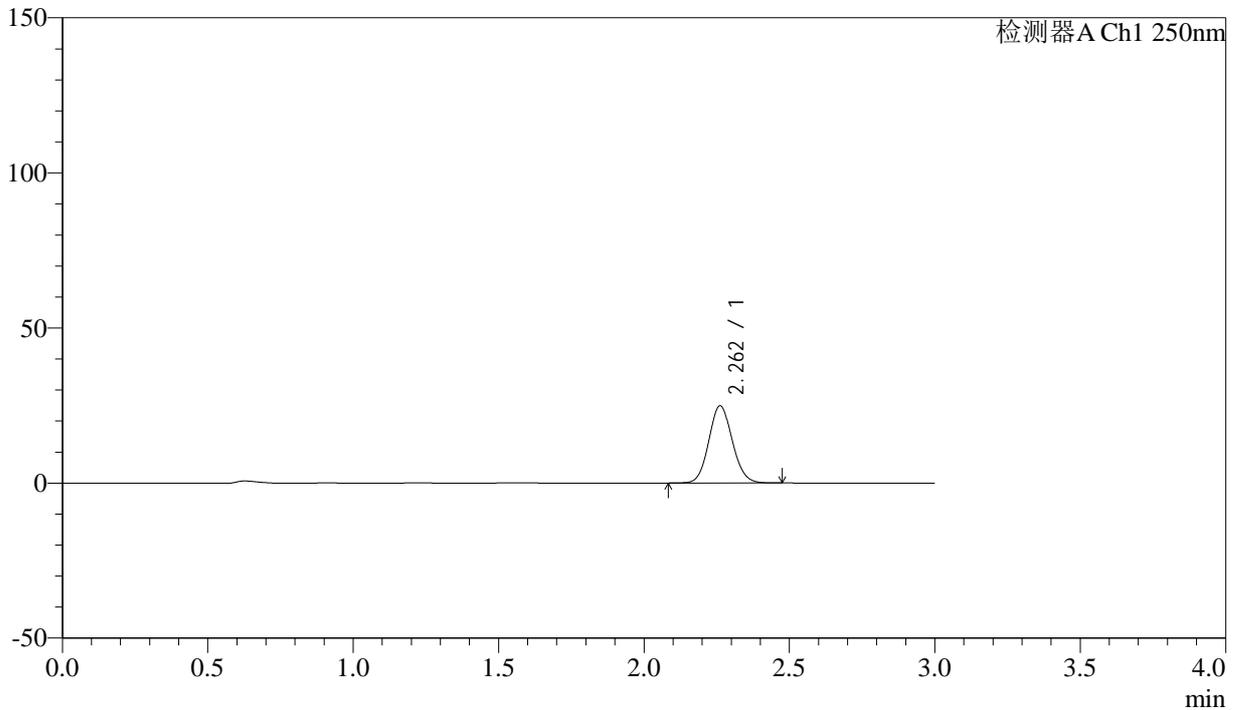
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-290-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:45:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	140118	100.000	24862	3733	1.092	--
总计		140118	100.000	24862			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





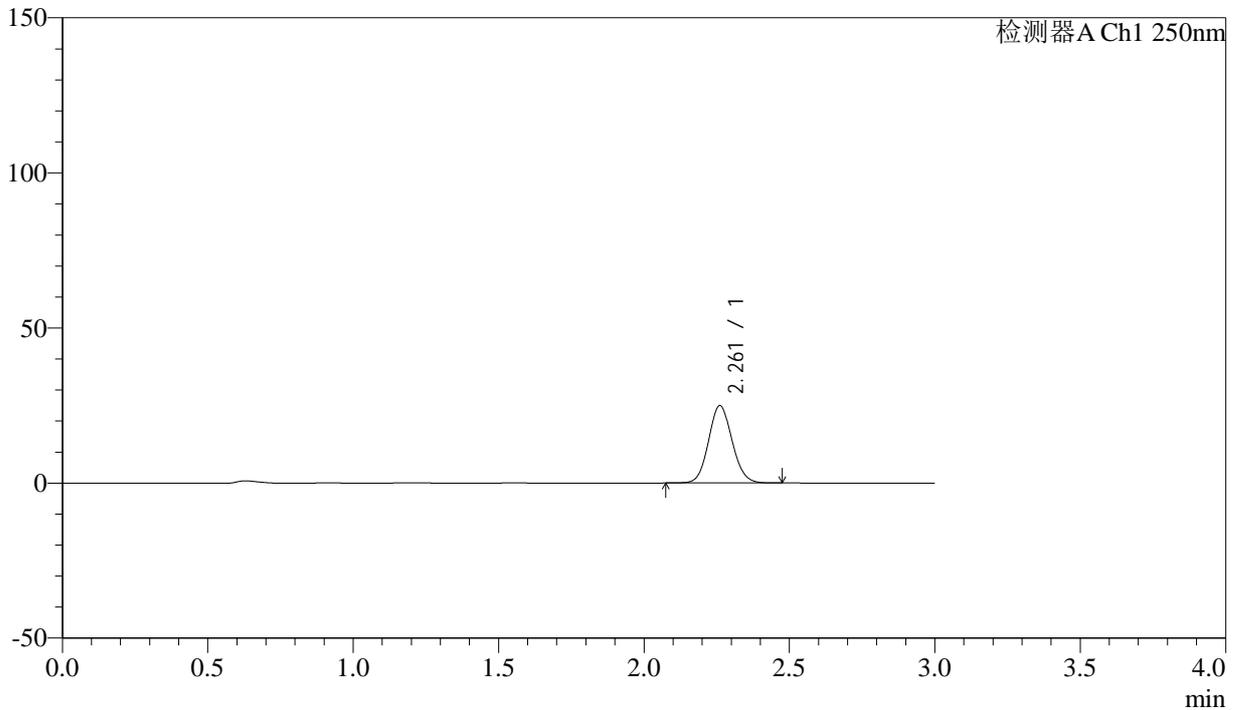
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-292-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:52:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	140784	100.000	24910	3722	1.091	--
总计		140784	100.000	24910			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



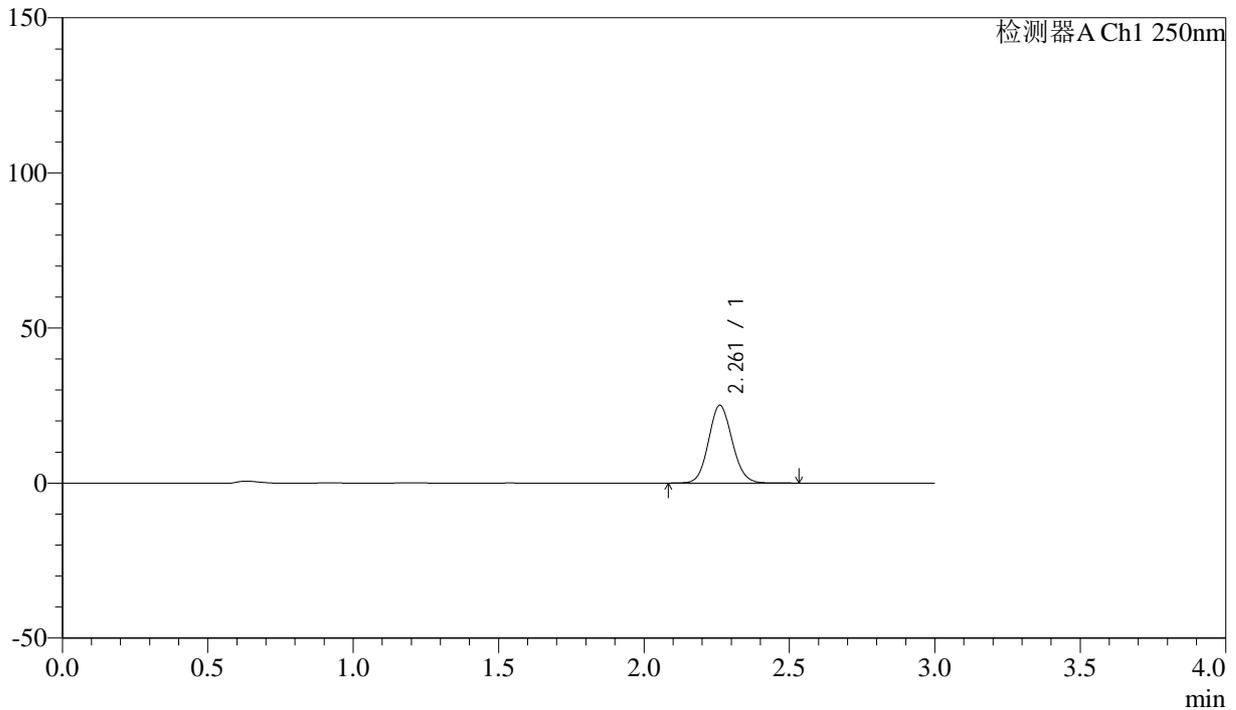
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-293-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:55:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	141798	100.000	25036	3721	1.094	--
总计		141798	100.000	25036			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



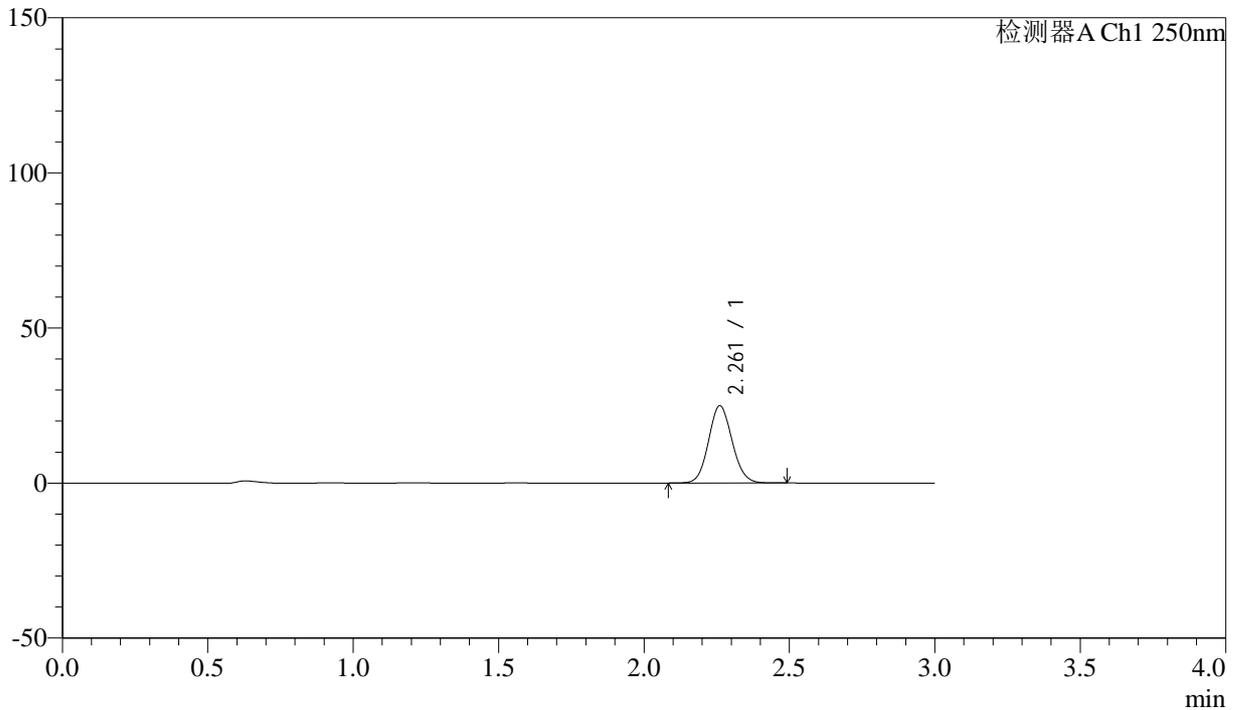
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-294-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 14:59:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	140648	100.000	24886	3729	1.092	--
总计		140648	100.000	24886			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



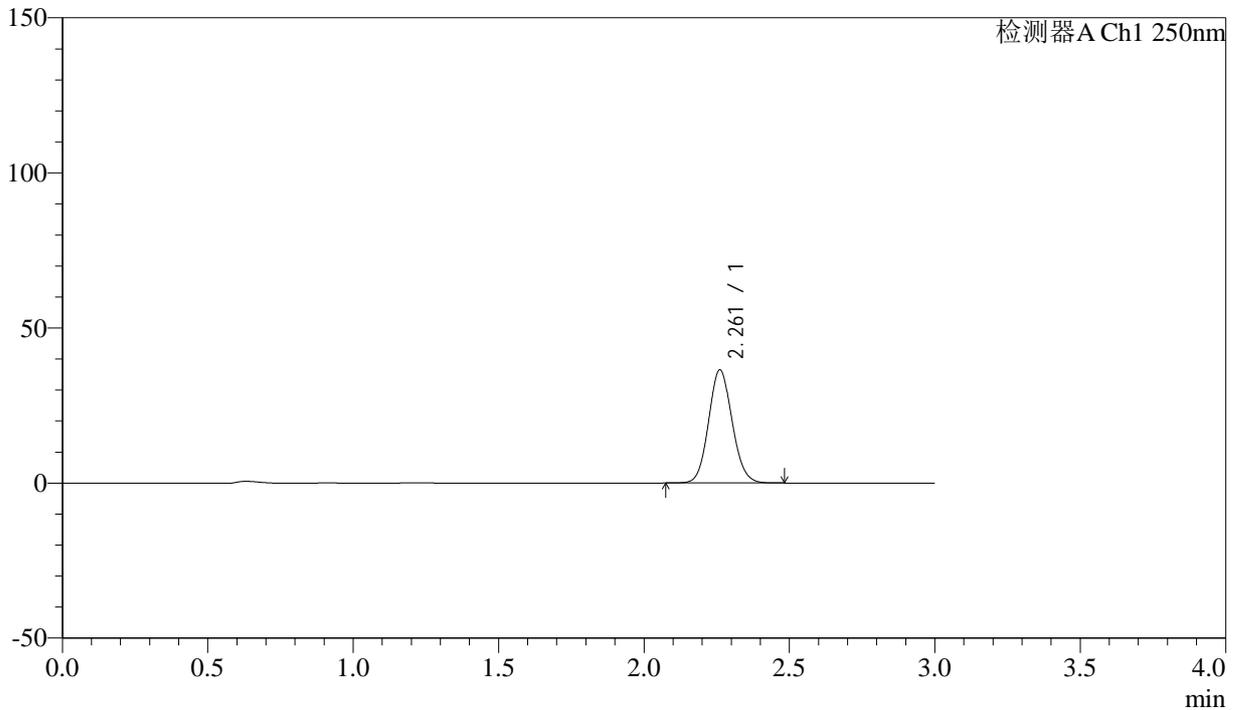
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-295-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:02:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	205771	100.000	36412	3728	1.093	--
总计		205771	100.000	36412			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



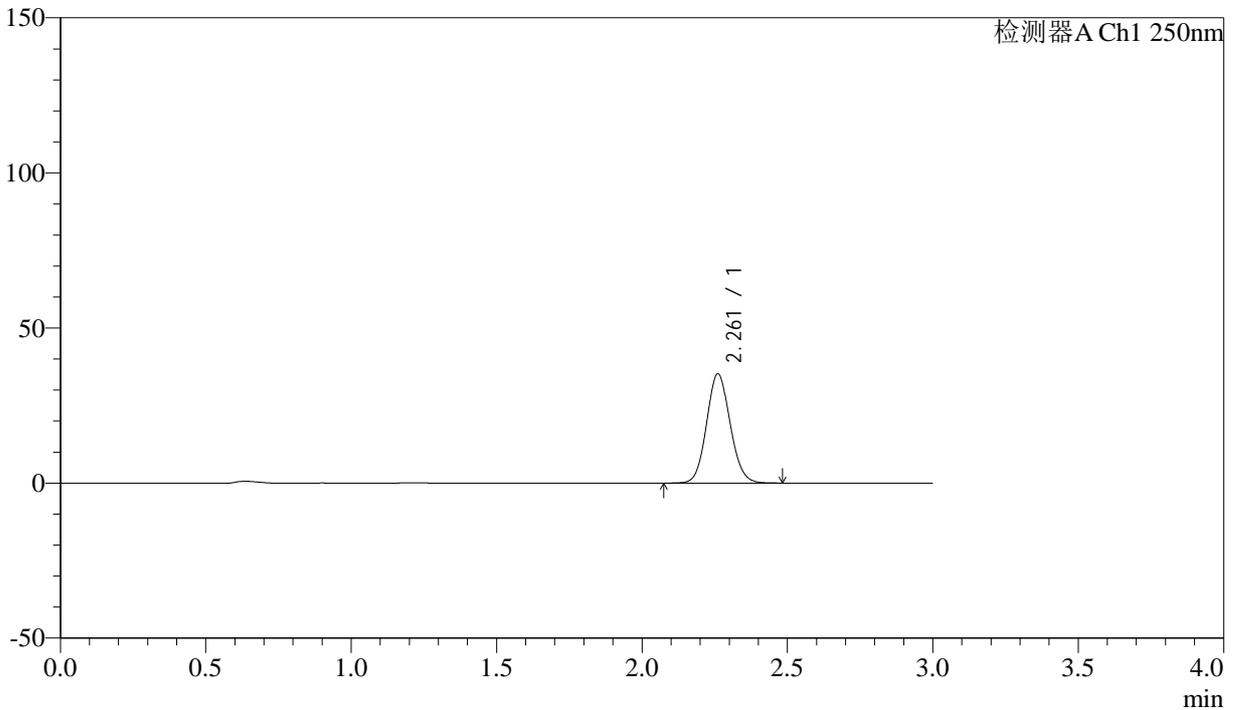
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-296-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:06:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	198862	100.000	35165	3726	1.094	--
总计		198862	100.000	35165			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



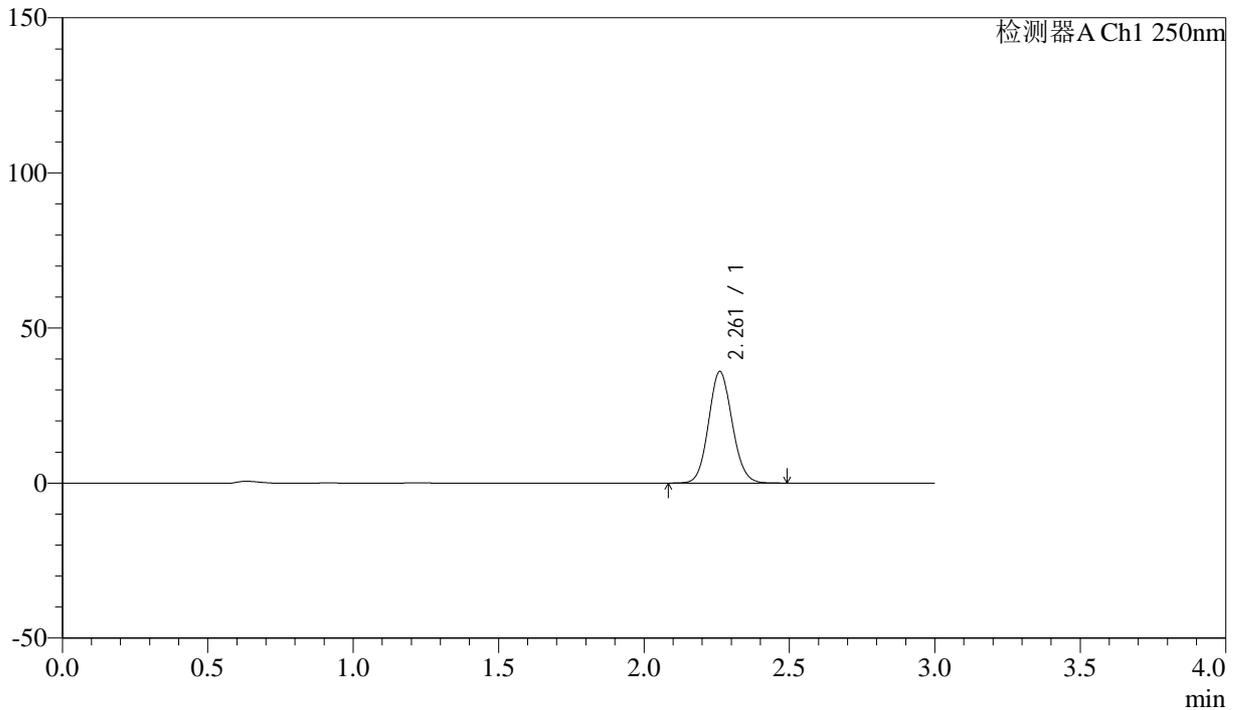
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-297-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:09:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	203016	100.000	35903	3725	1.094	--
总计		203016	100.000	35903			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



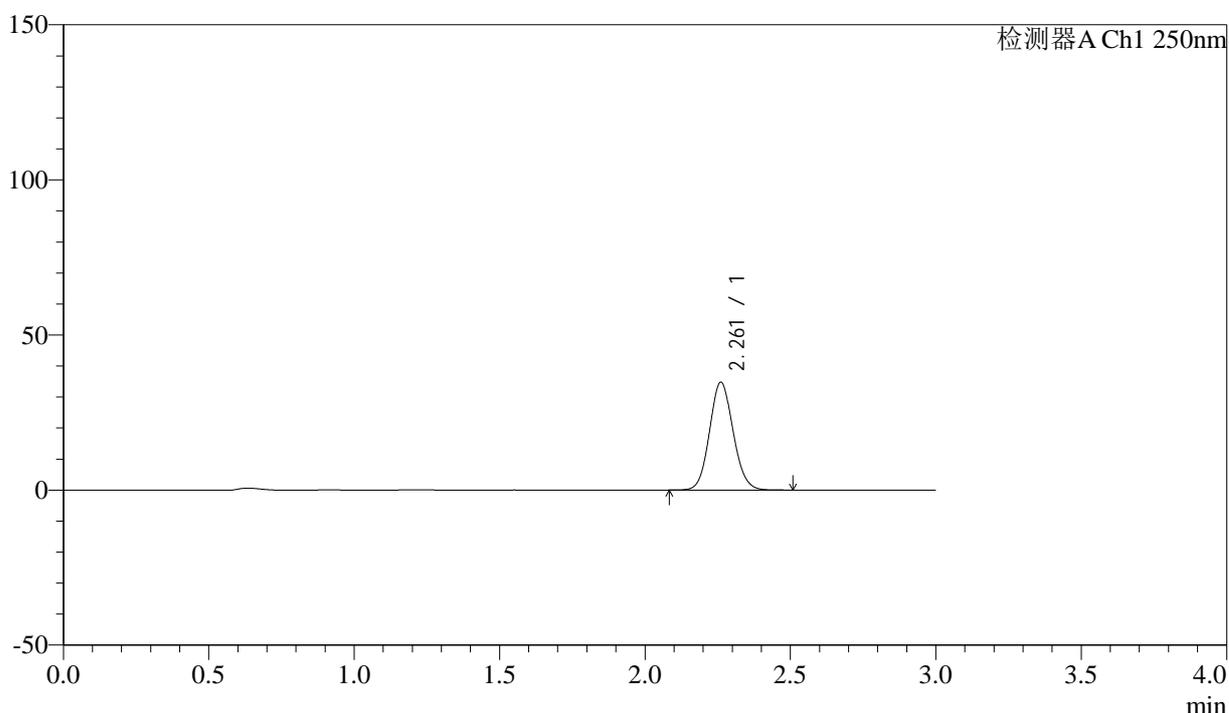
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-298-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:12:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	196328	100.000	34707	3721	1.094	--
总计		196328	100.000	34707			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



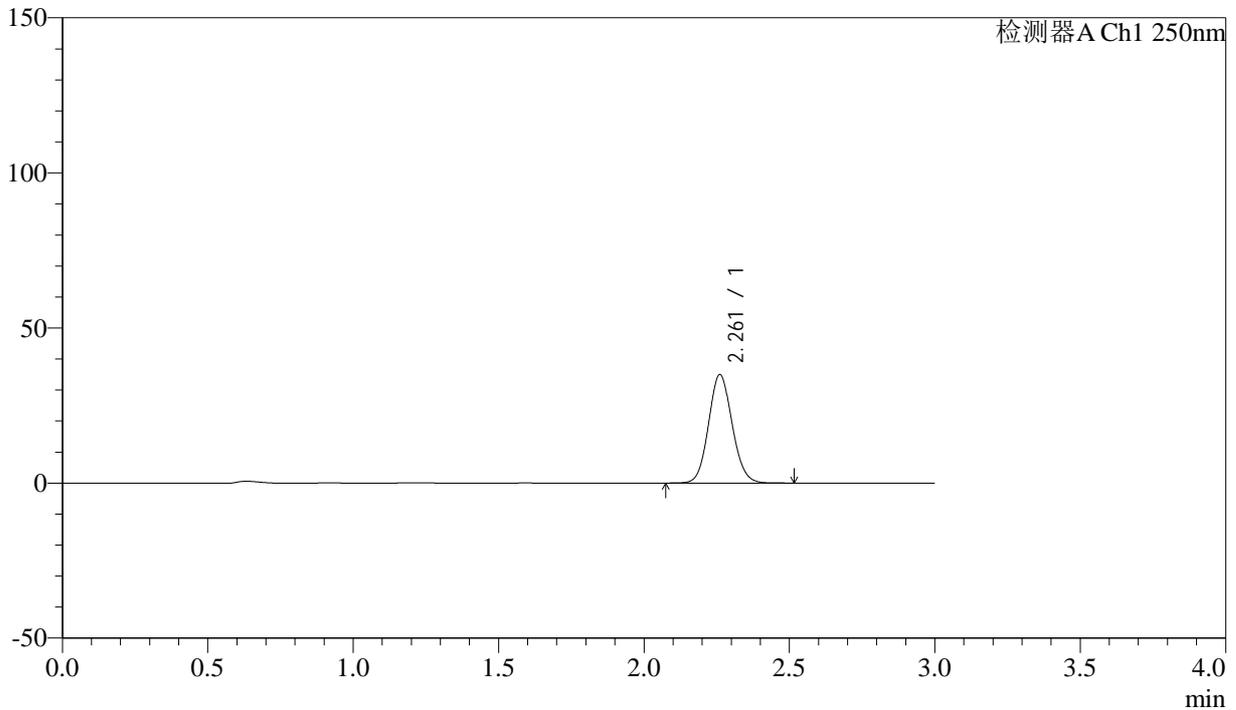
# SMF-372

<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 - 0-10/11-299-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:16:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	197687	100.000	34924	3720	1.094	--
总计		197687	100.000	34924			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



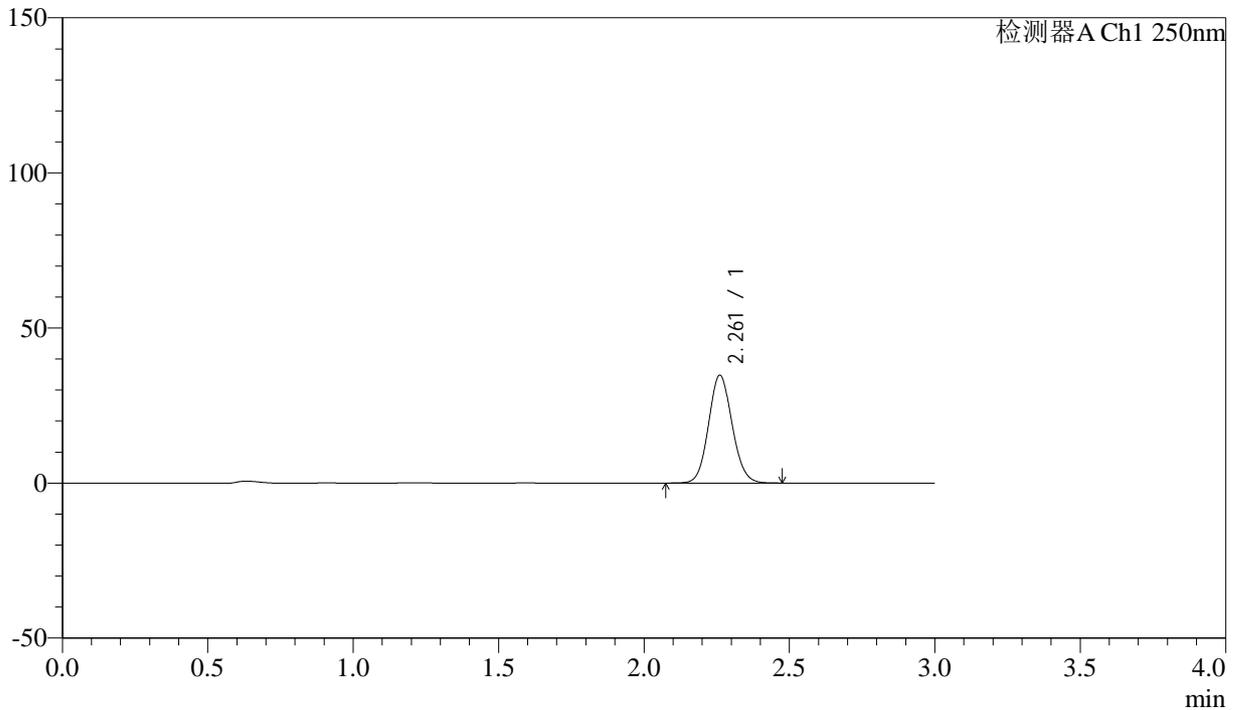
# SMF-372

<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 - 0-10/11-300-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:19:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:56:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	196384	100.000	34708	3722	1.095	--
总计		196384	100.000	34708			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



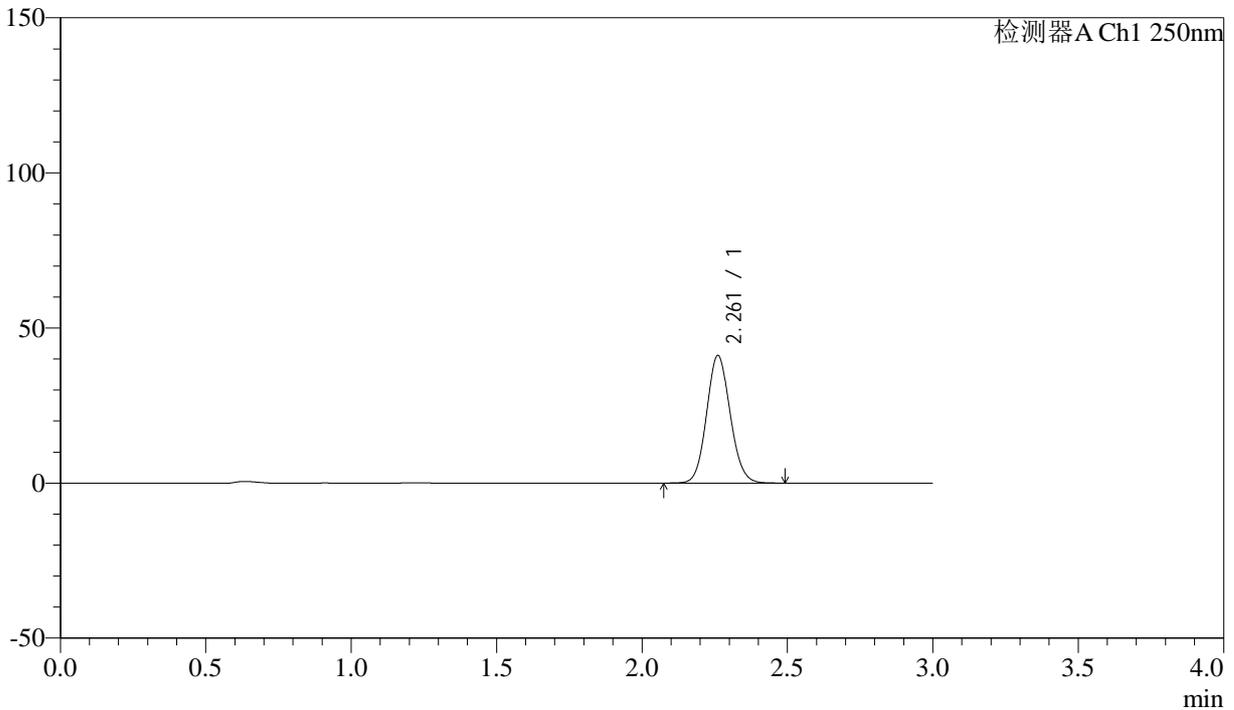
# SMF-372

<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 - 0-10/11-301-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:23:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	232472	100.000	41079	3719	1.094	--
总计		232472	100.000	41079			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



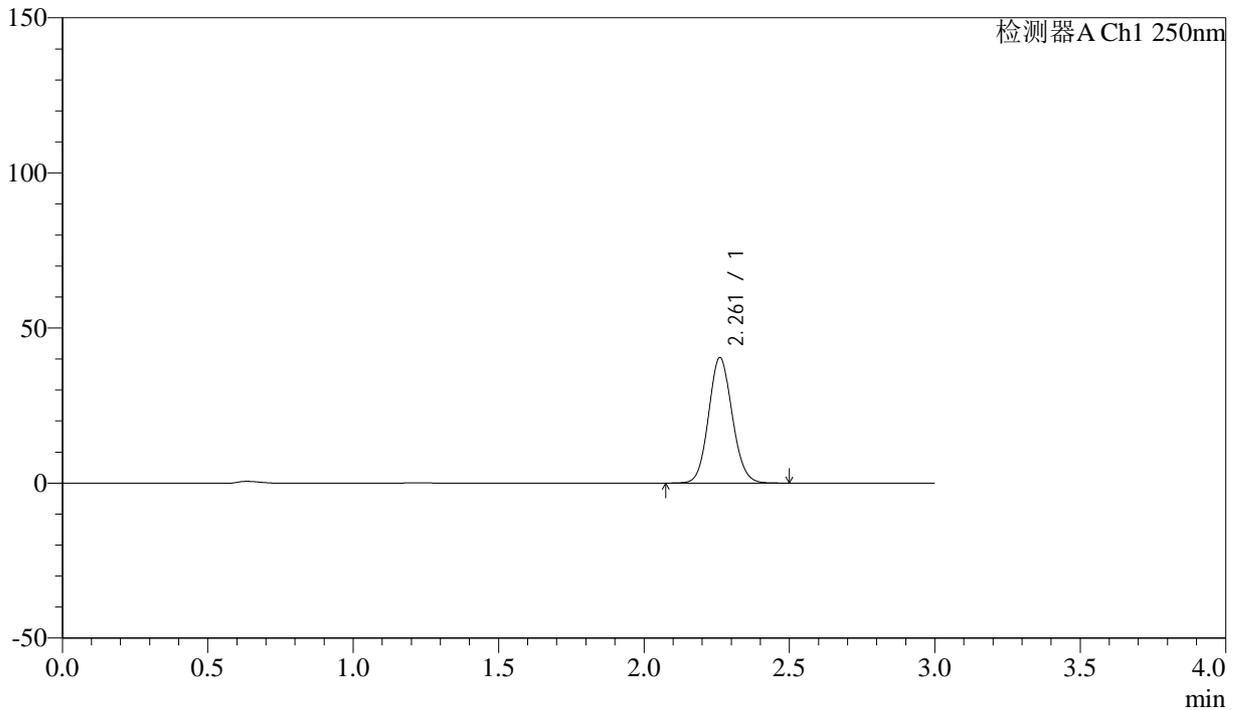
# SMF-372

<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 - 0-10/11-302-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:26:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	228699	100.000	40411	3716	1.095	--
总计		228699	100.000	40411			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





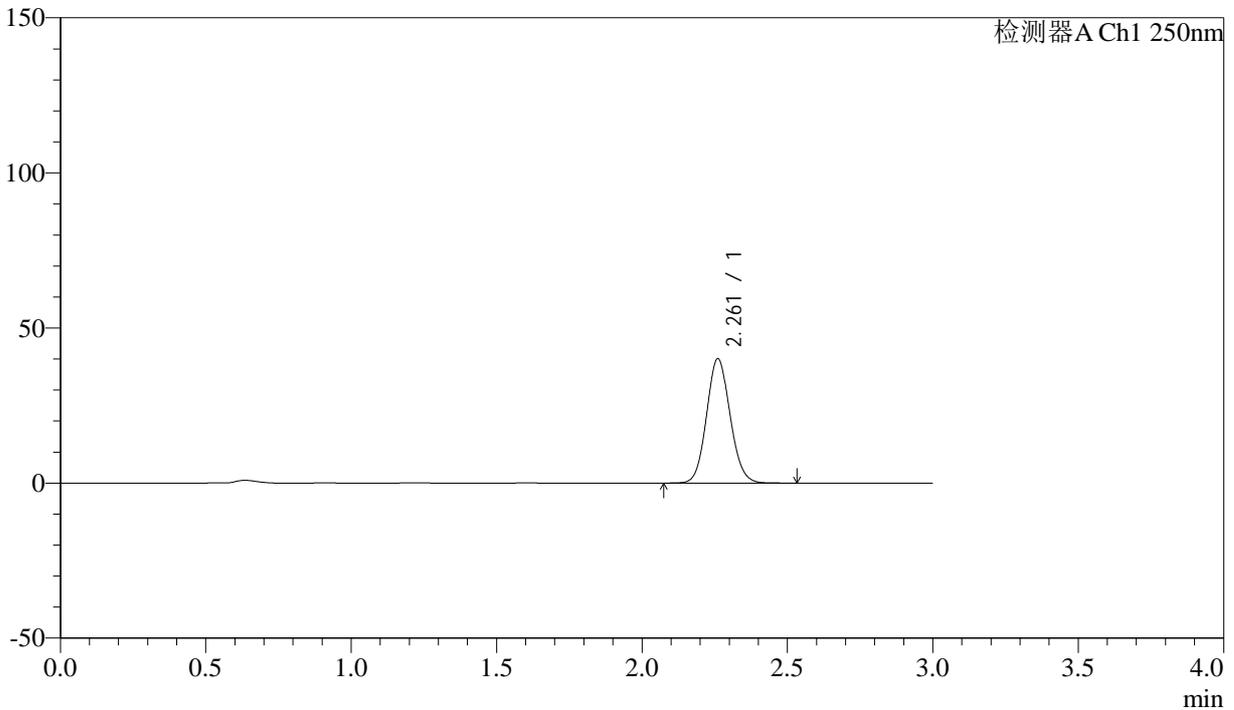
# SMF-372

<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 - 0-10/11-304-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:33:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	226652	100.000	40041	3726	1.094	--
总计		226652	100.000	40041			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



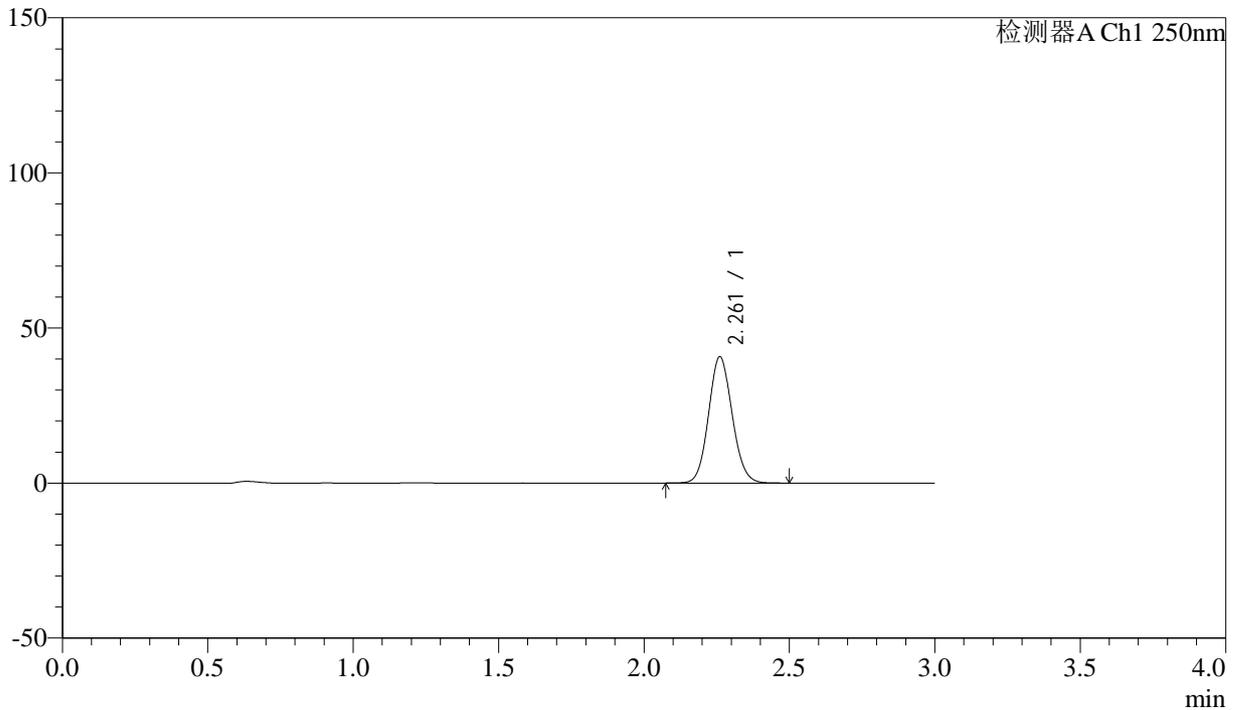
# SMF-372

<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 - 0-10/11-305-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 15:36:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	229947	100.000	40665	3724	1.094	--
总计		229947	100.000	40665			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





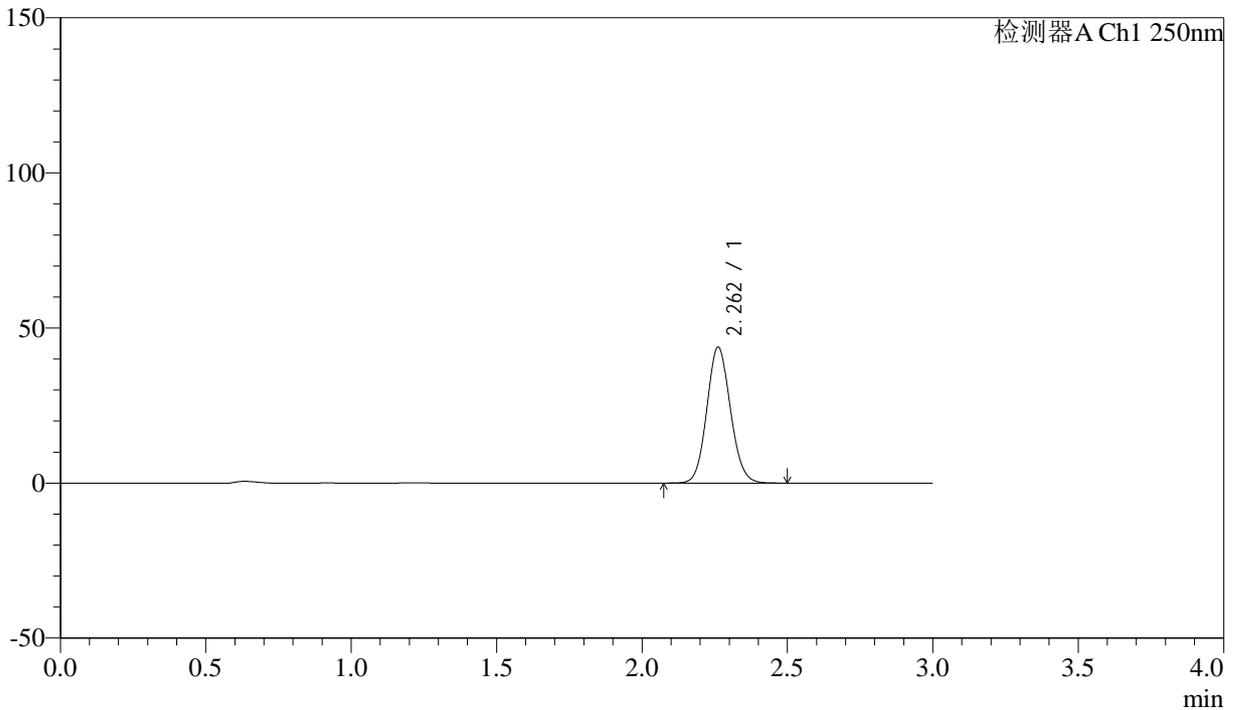
# SMF-372

<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 - 0-10/11-307-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:43:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	247621	100.000	43813	3723	1.094	--
总计		247621	100.000	43813			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



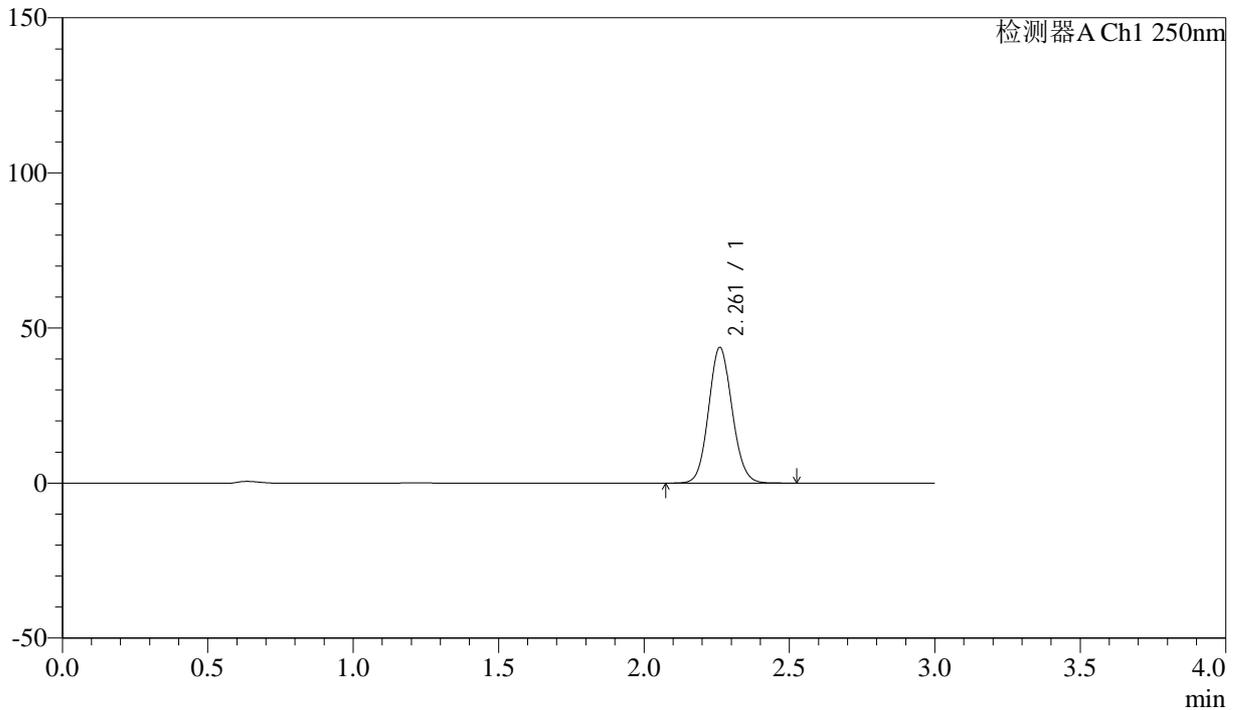
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-308-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:46:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	246449	100.000	43687	3748	1.092	--
总计		246449	100.000	43687			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



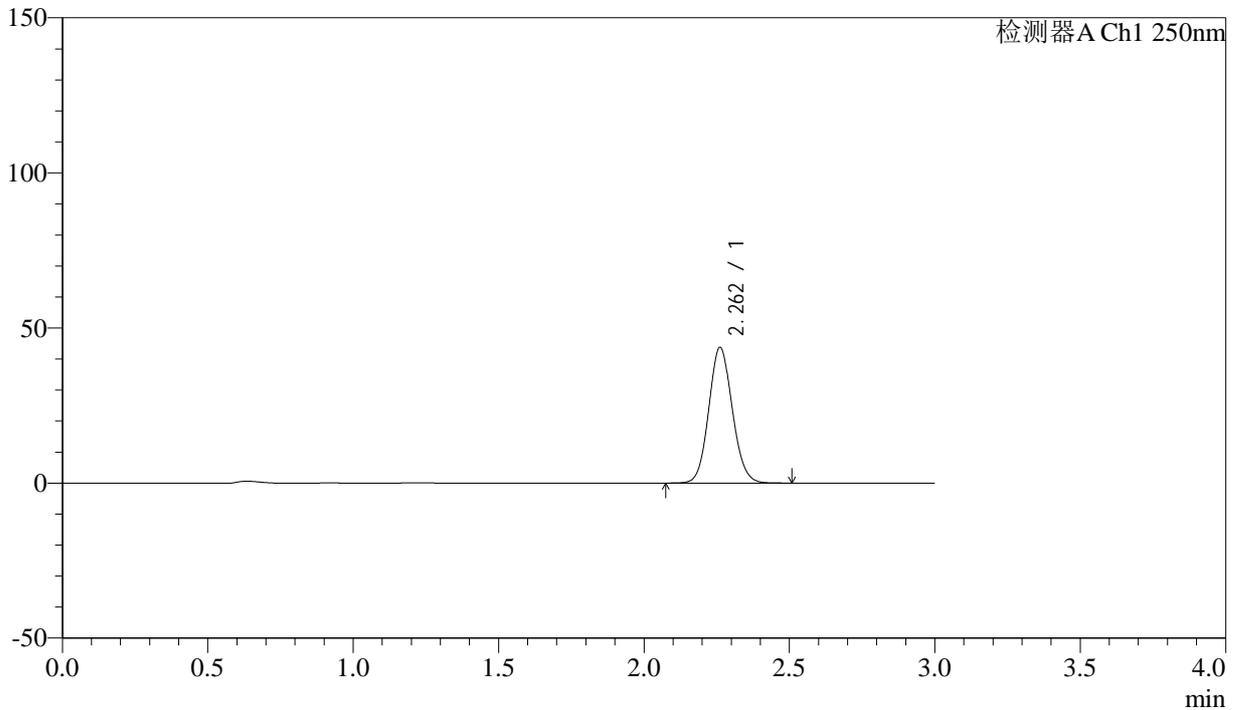
# SMF-372

<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 - 0-10/11-309-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:50:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	246903	100.000	43711	3729	1.094	--
总计		246903	100.000	43711			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



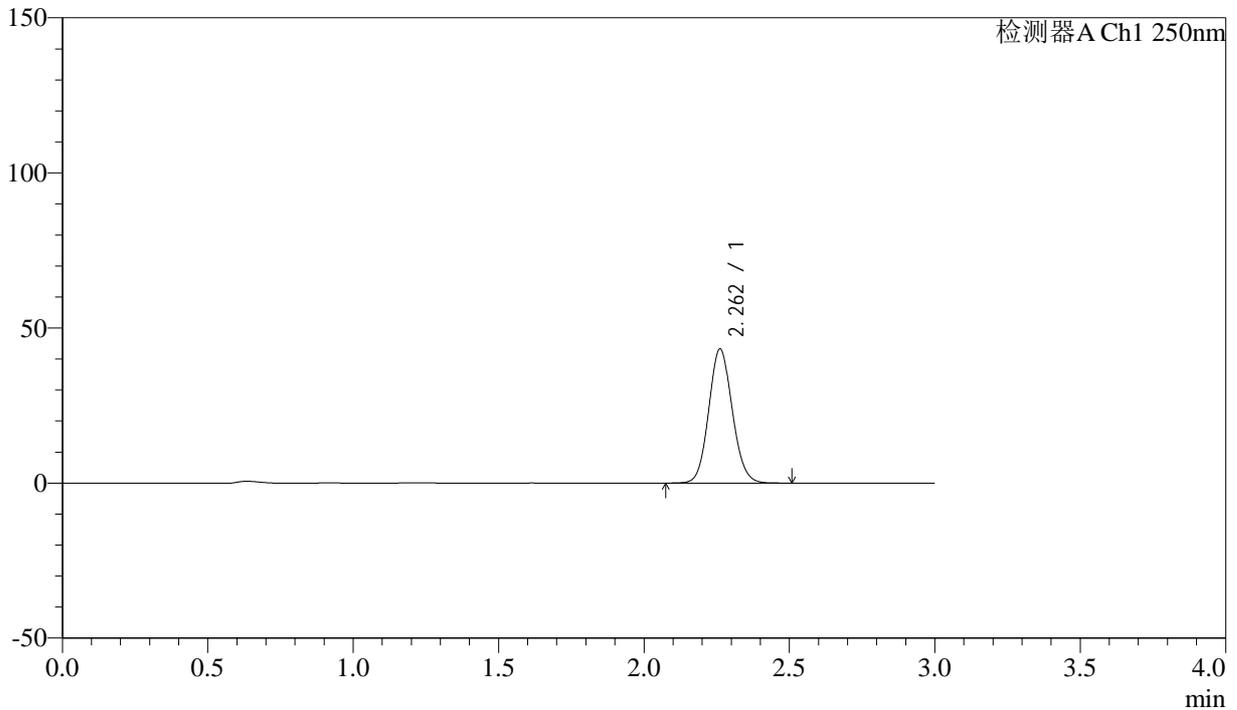
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-310-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:53:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	244057	100.000	43217	3731	1.093	--
总计		244057	100.000	43217			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



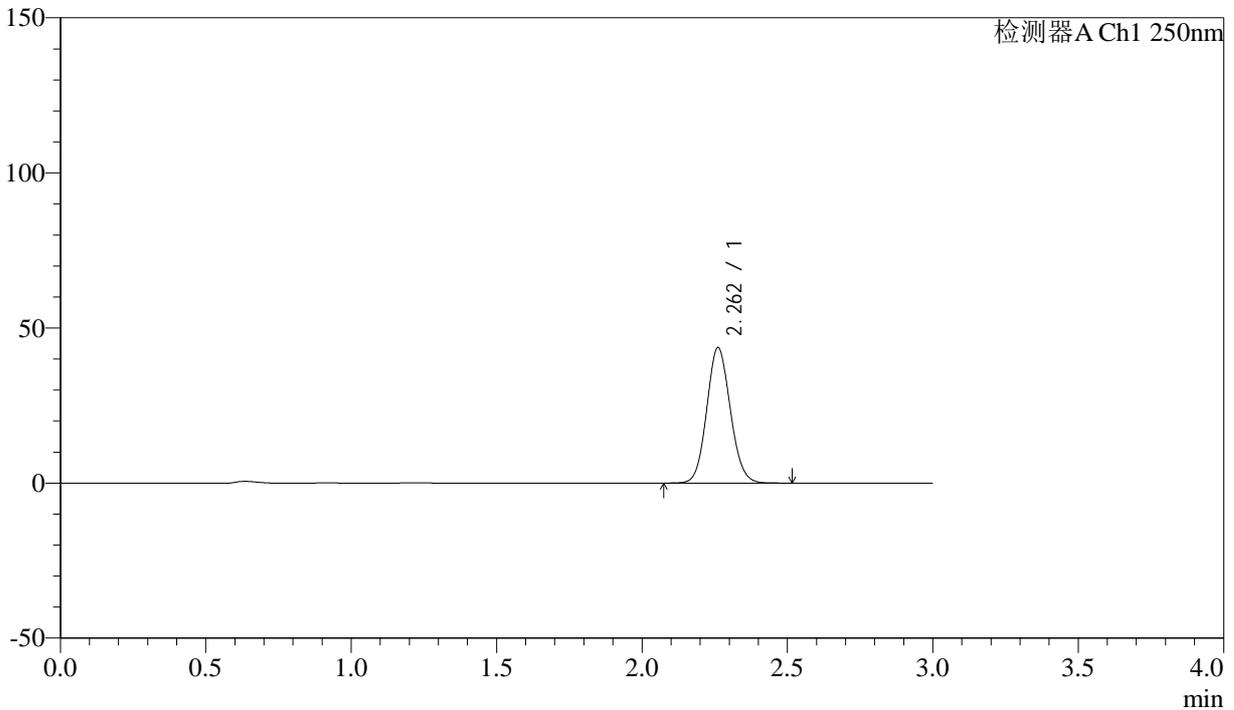
# SMF-372

<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 - 0-10/11-311-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 15:57:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	246663	100.000	43672	3733	1.093	--
总计		246663	100.000	43672			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1





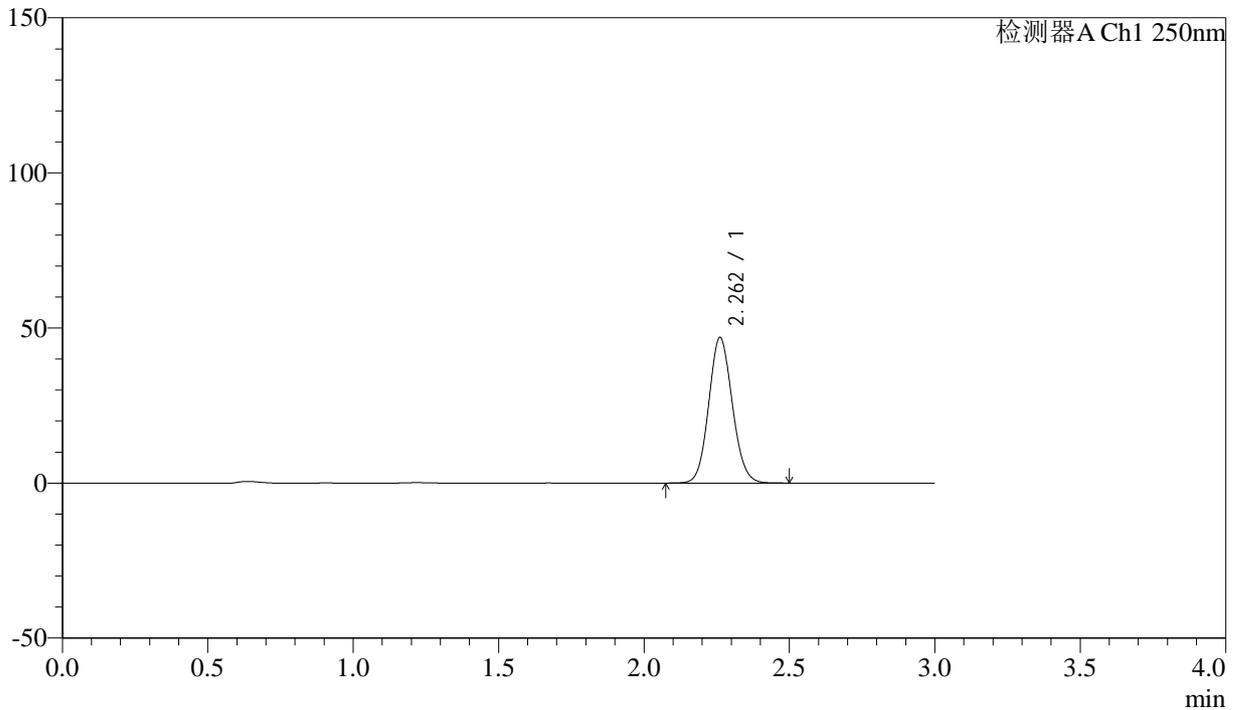
# SMF-372

<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 - 0-10/11-313-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:03:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	264875	100.000	46904	3727	1.094	--
总计		264875	100.000	46904			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



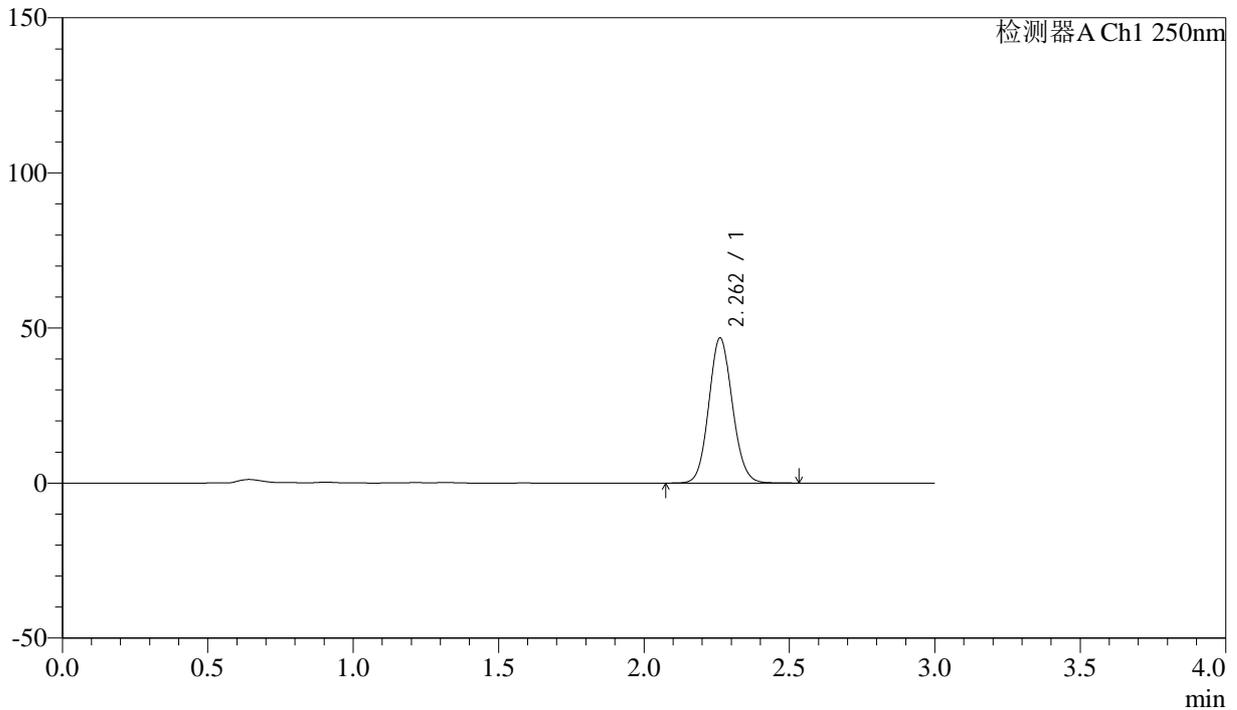
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-314-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:07:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	264611	100.000	46771	3725	1.096	--
总计		264611	100.000	46771			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



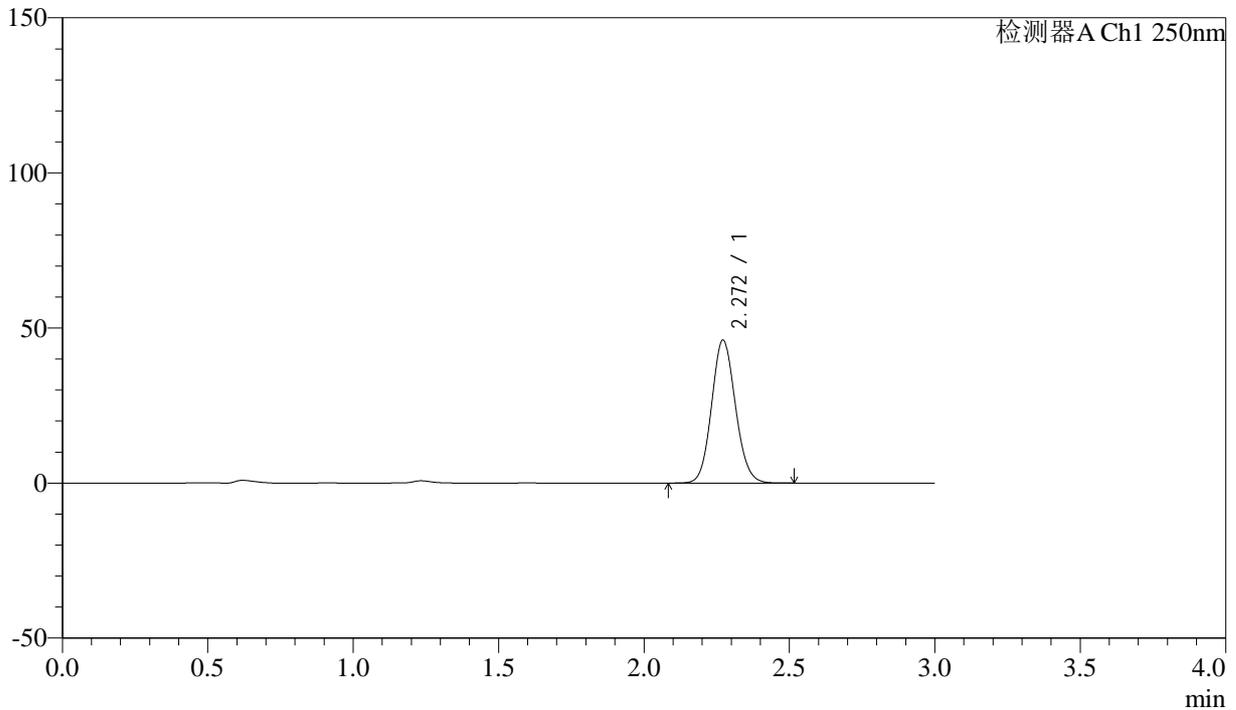
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-454-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/18 09:38:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	262821	100.000	46113	3686	1.100	--
总计		262821	100.000	46113			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



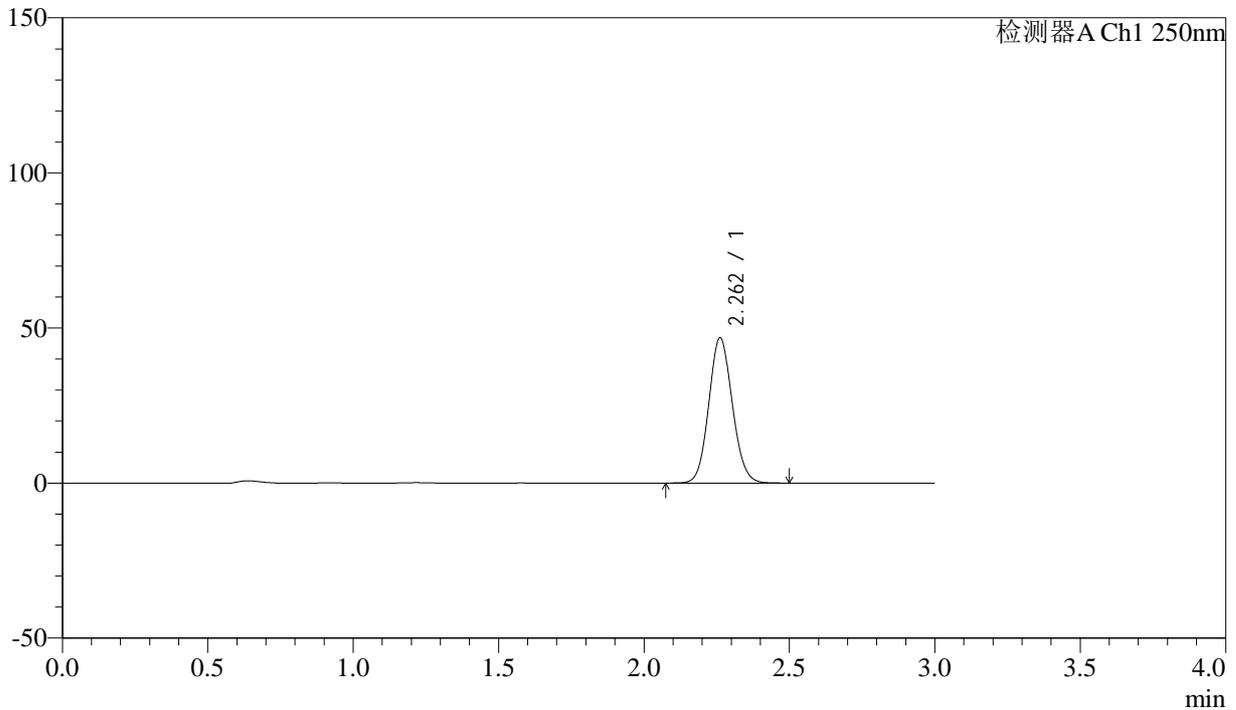
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-316-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 16:13:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	264205	100.000	46818	3734	1.094	--
总计		264205	100.000	46818			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



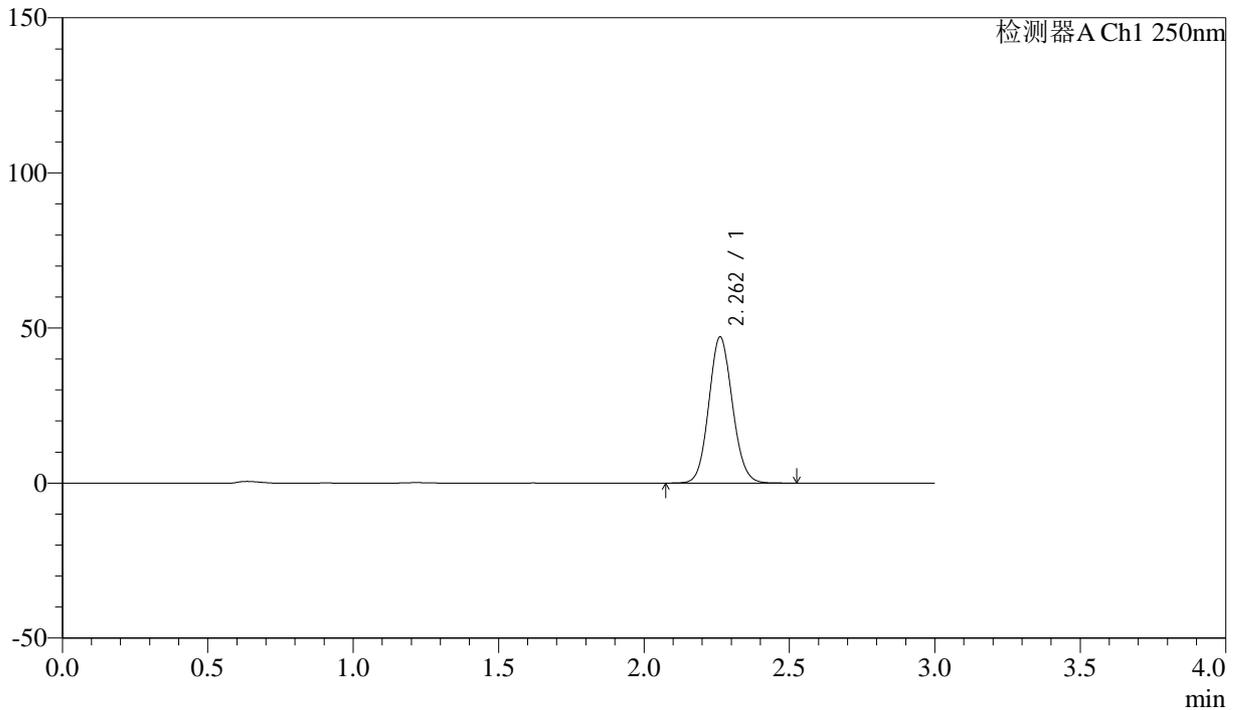
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-317-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:17:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	266083	100.000	47105	3728	1.094	--
总计		266083	100.000	47105			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



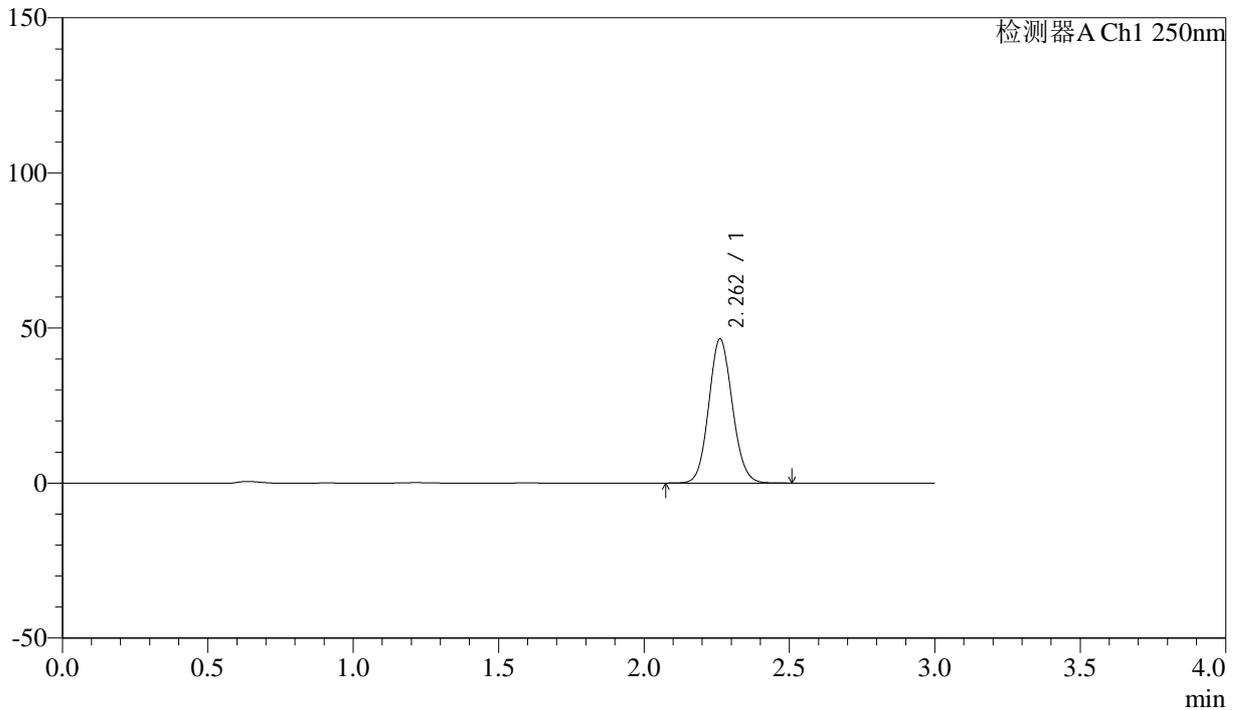
# SMF-372

<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 - 0-10/11-318-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:20:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	262291	100.000	46458	3733	1.094	--
总计		262291	100.000	46458			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



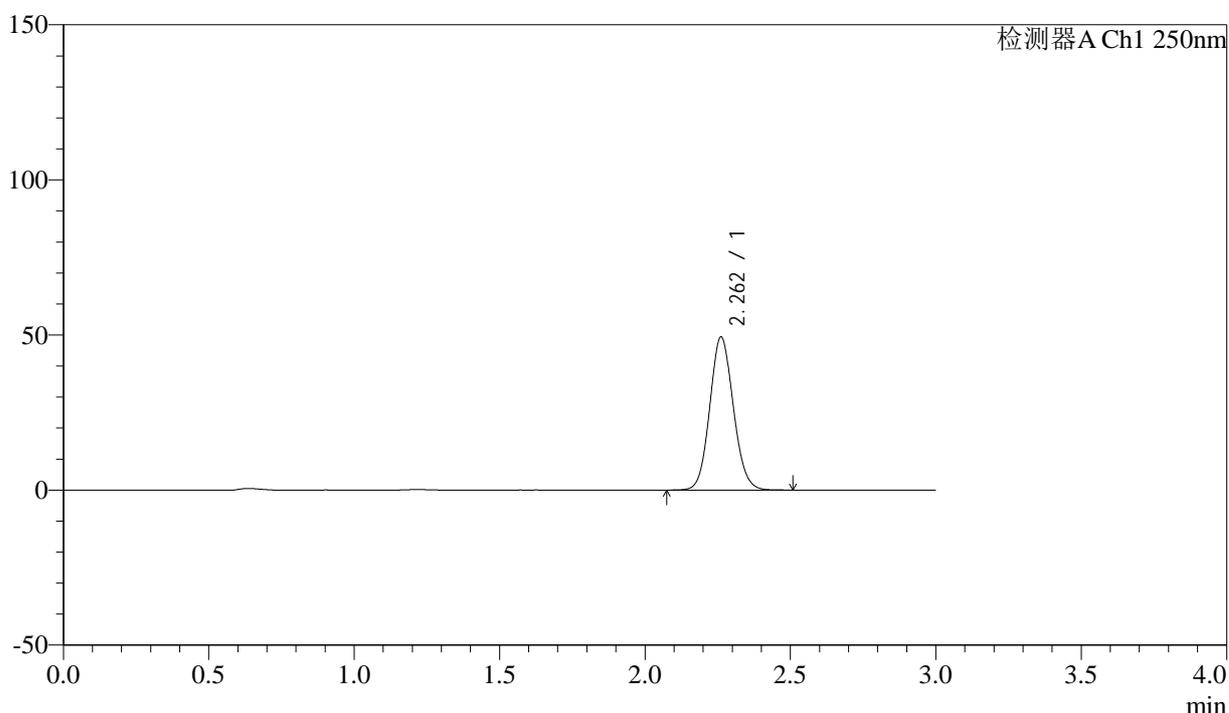
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-319-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 :2024/02/16 16:24:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/02/18 10:57:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	278268	100.000	49321	3737	1.093	--
总计		278268	100.000	49321			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



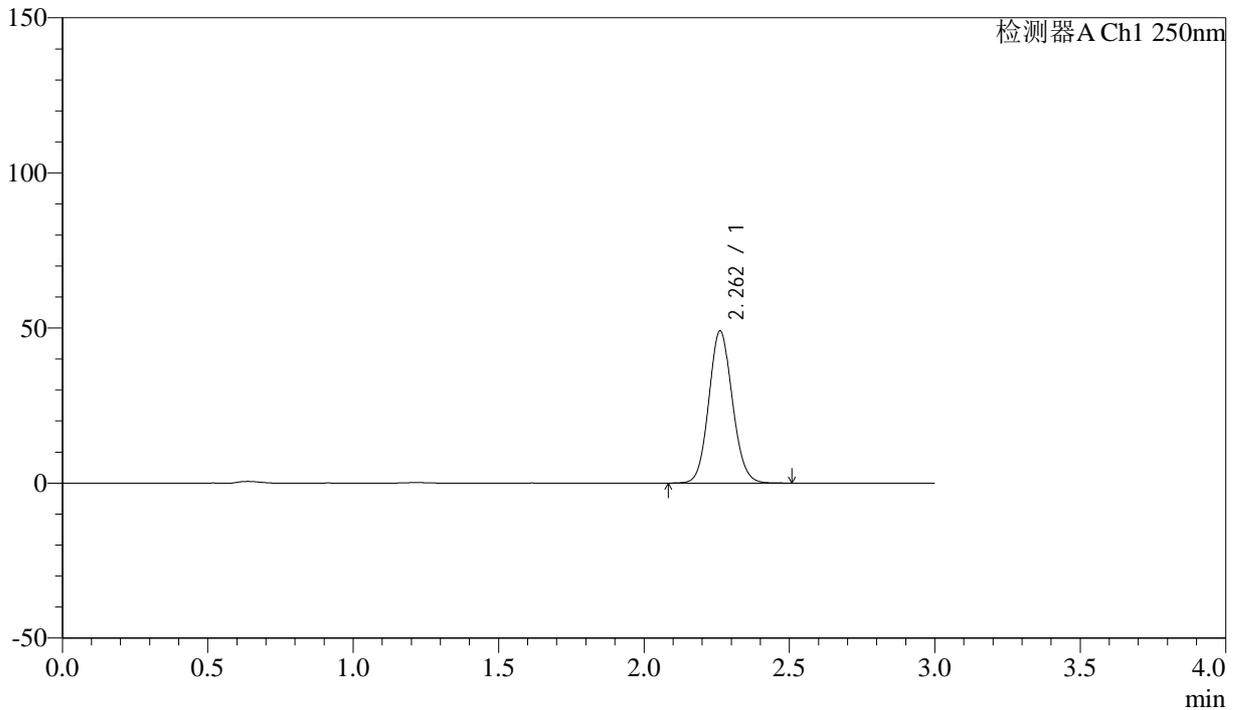
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-320-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:27:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	276697	100.000	49027	3733	1.093	--
总计		276697	100.000	49027			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



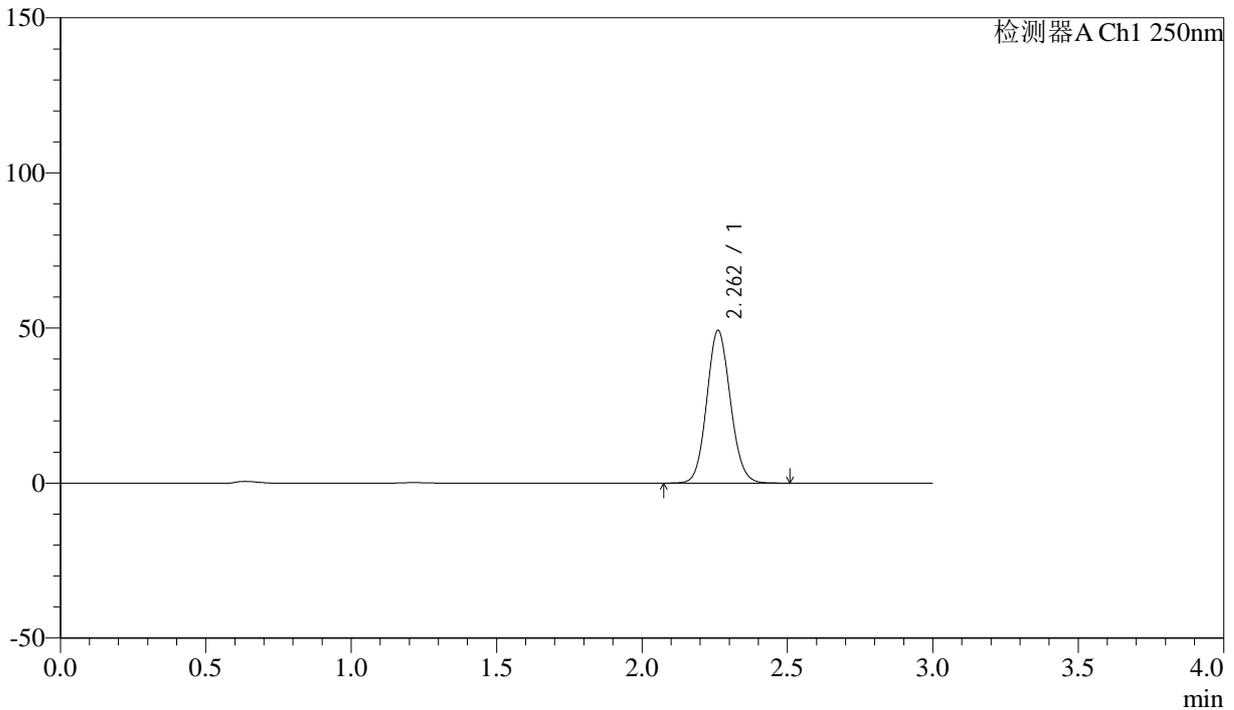
# SMF-372

<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 - 0-10/11-321-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:30:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:57:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	277639	100.000	49200	3733	1.094	--
总计		277639	100.000	49200			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1







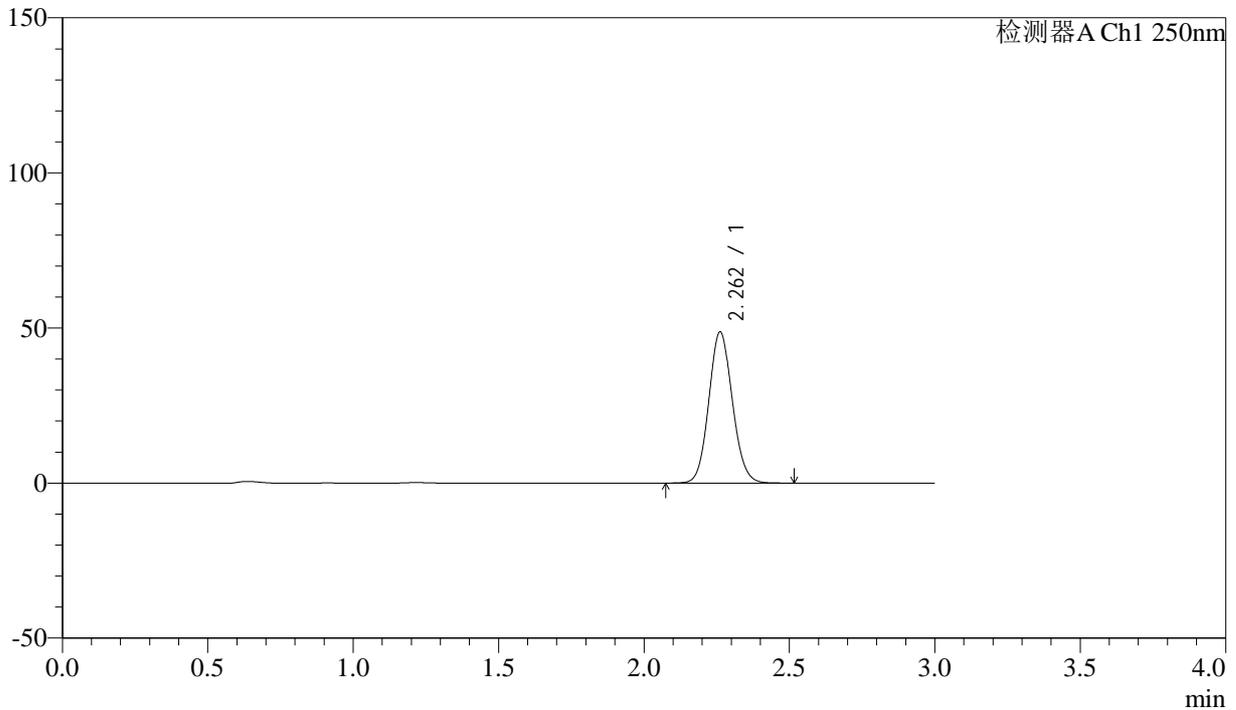
# SMF-372

<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 - 0-10/11-324-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:41:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	275139	100.000	48723	3730	1.093	--
总计		275139	100.000	48723			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



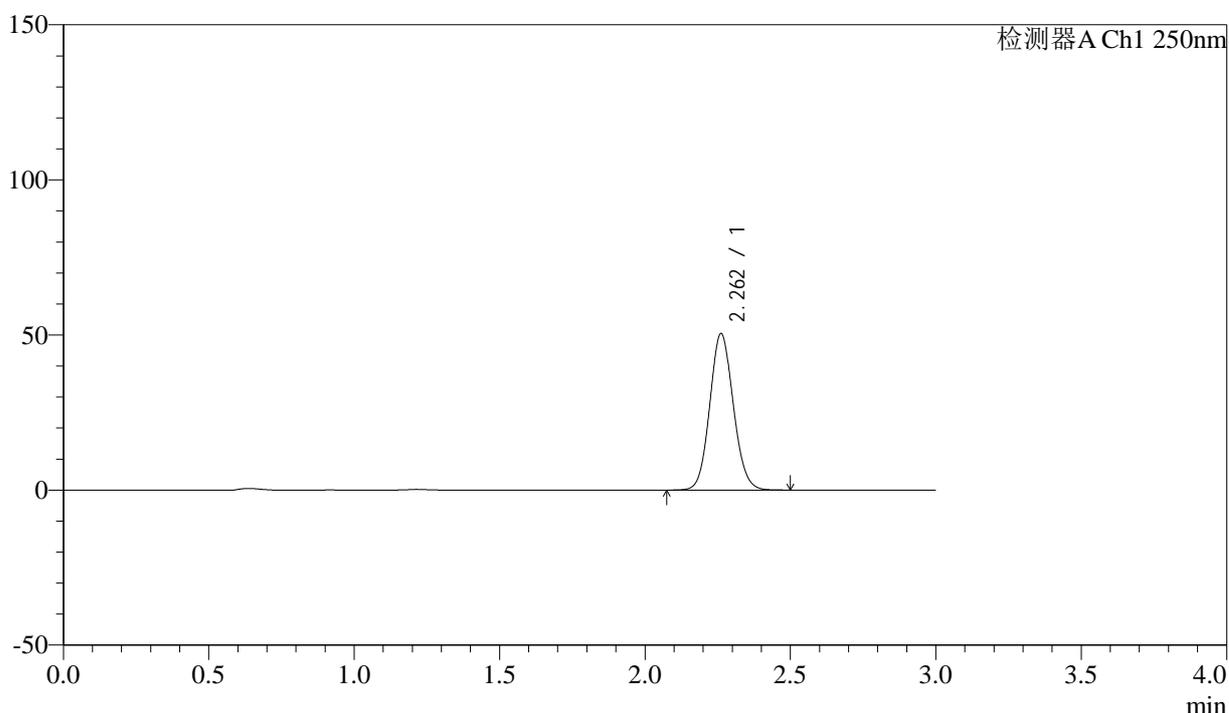
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-325-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:44:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	284457	100.000	50415	3734	1.094	--
总计		284457	100.000	50415			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



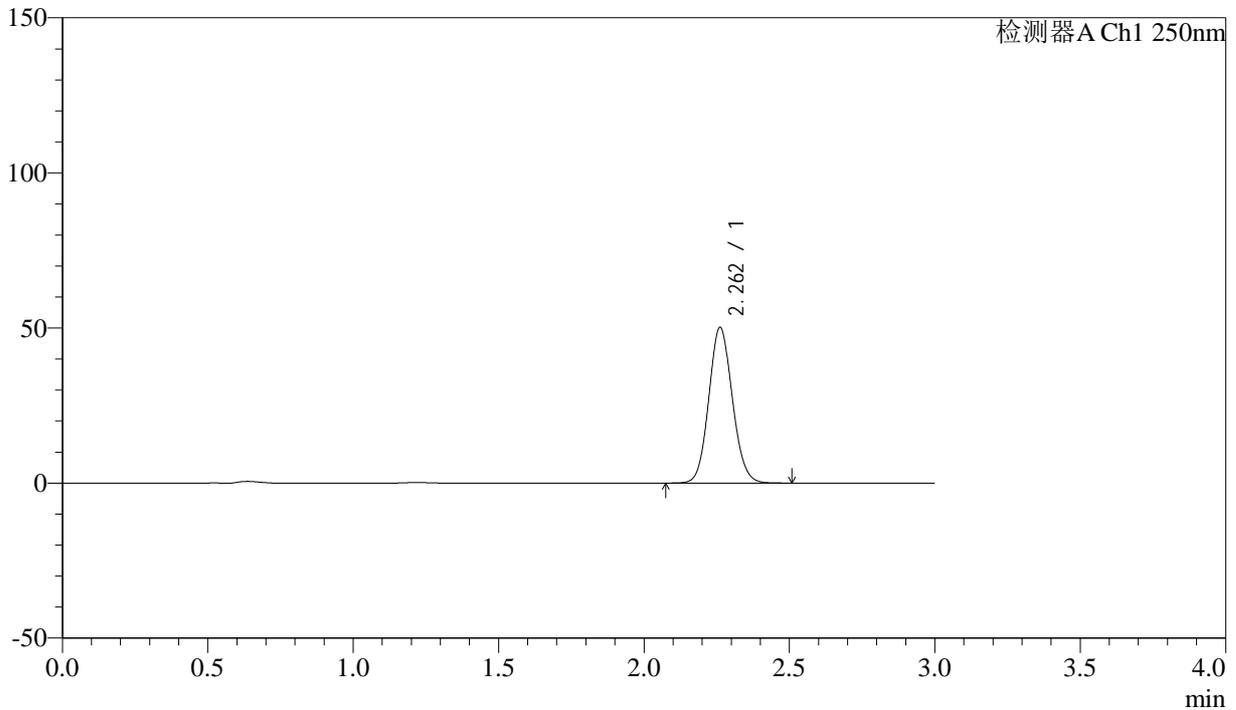
# SMF-372

<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 - 0-10/11-326-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:47:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	283217	100.000	50175	3732	1.094	--
总计		283217	100.000	50175			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



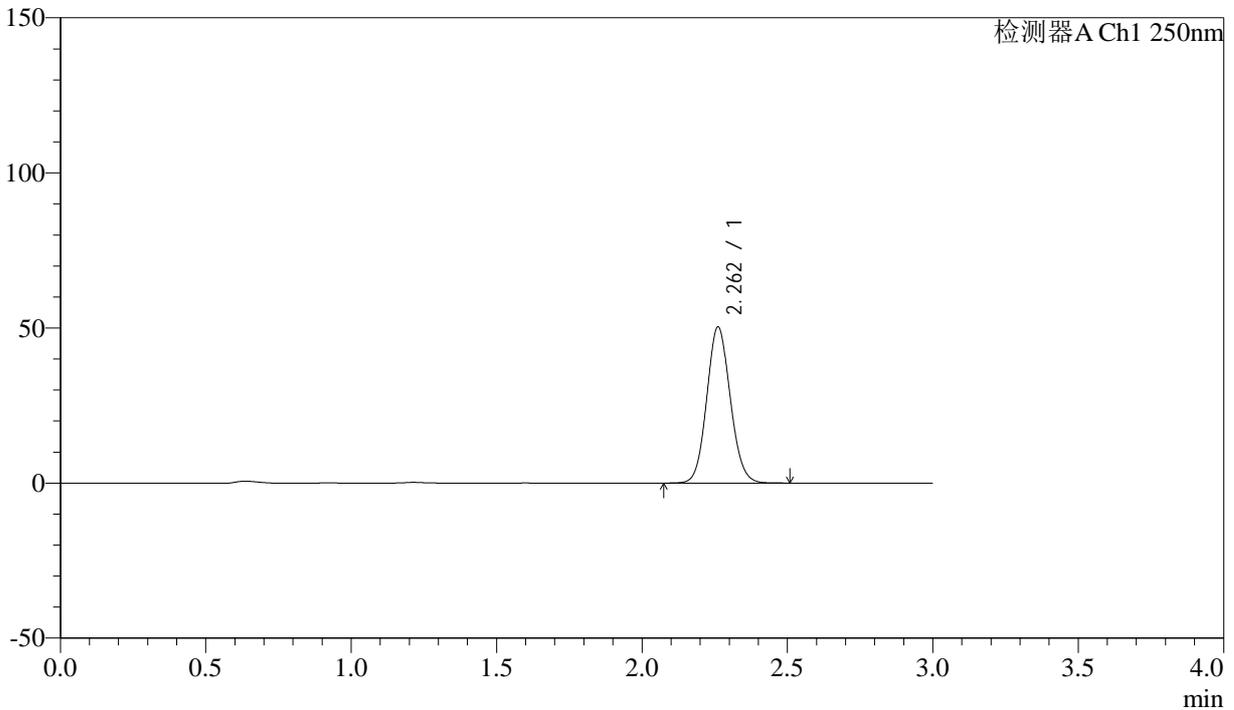
# SMF-372

<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 - 0-10/11-327-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 16:51:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	283742	100.000	50299	3734	1.092	--
总计		283742	100.000	50299			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



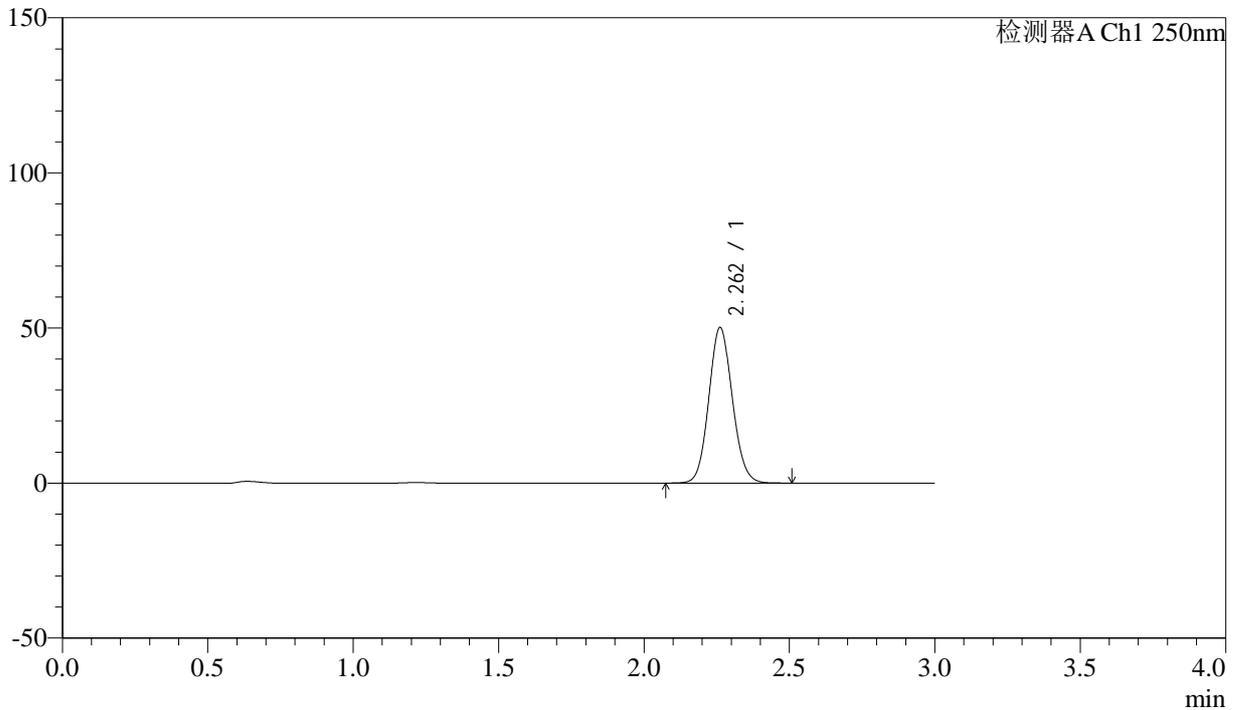
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-328-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 16:54:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	282968	100.000	50146	3735	1.093	--
总计		282968	100.000	50146			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



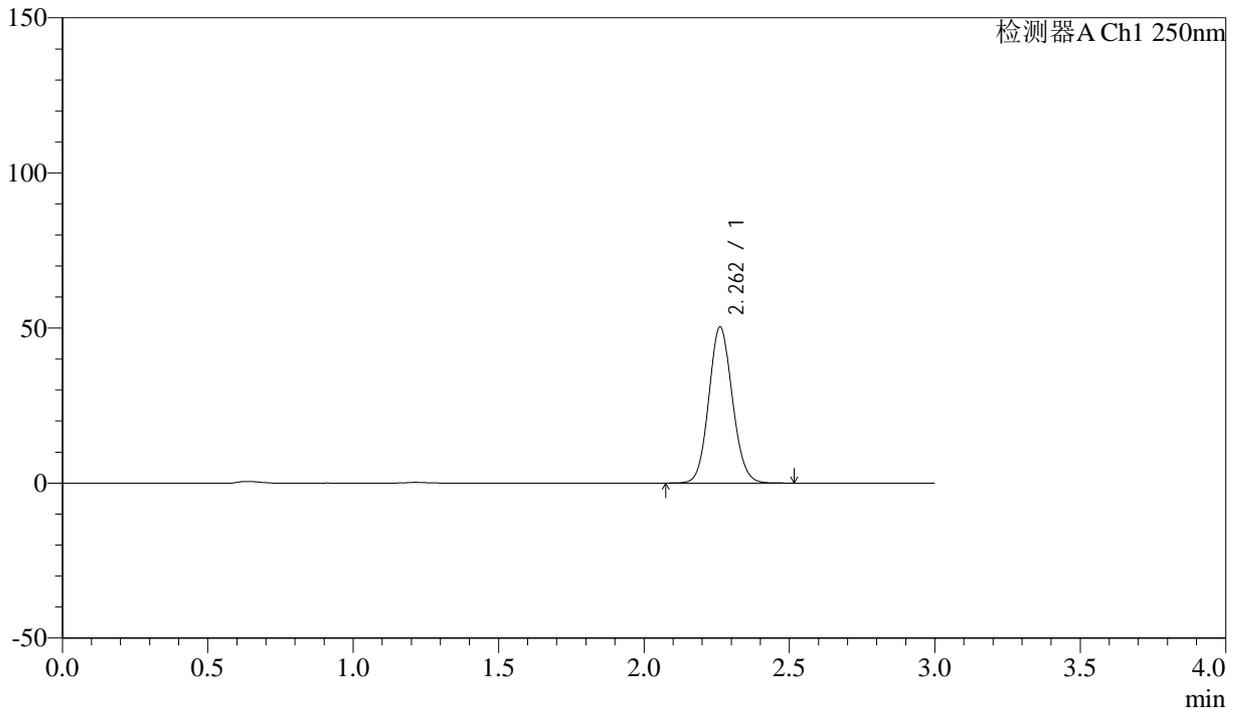
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-329-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 16:58:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	284102	100.000	50333	3732	1.093	--
总计		284102	100.000	50333			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



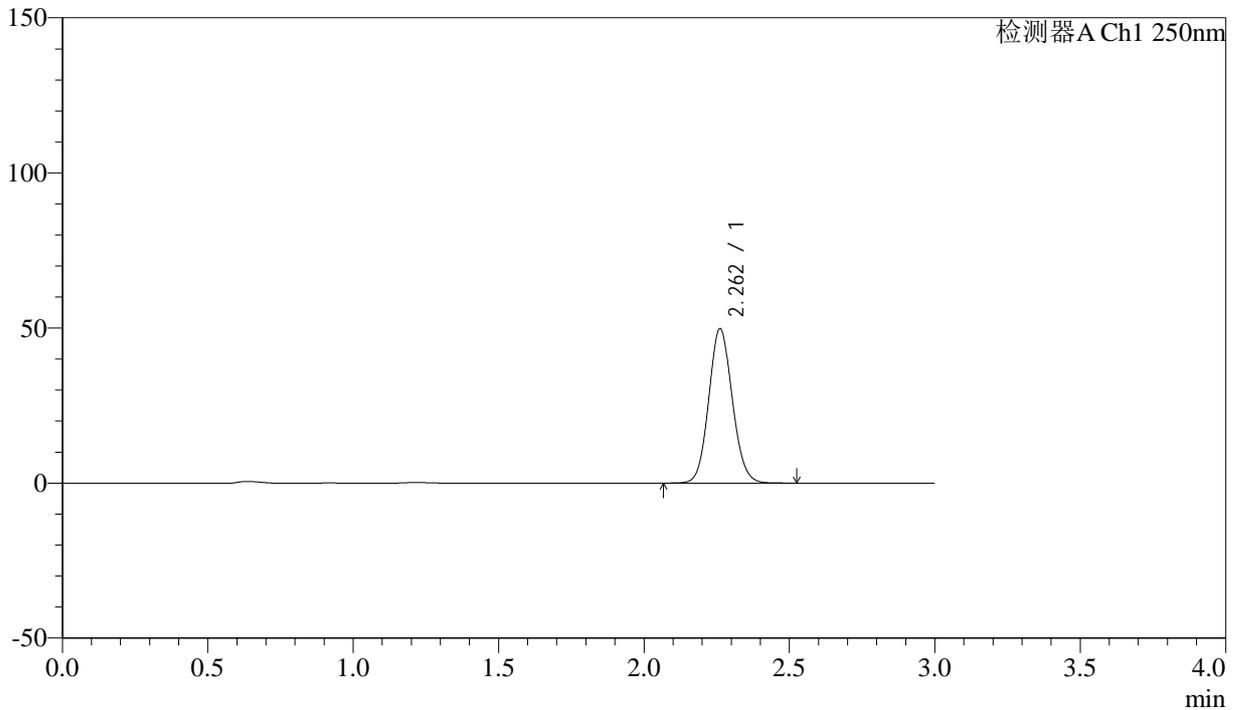
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-330-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:01:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	280791	100.000	49755	3734	1.093	--
总计		280791	100.000	49755			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



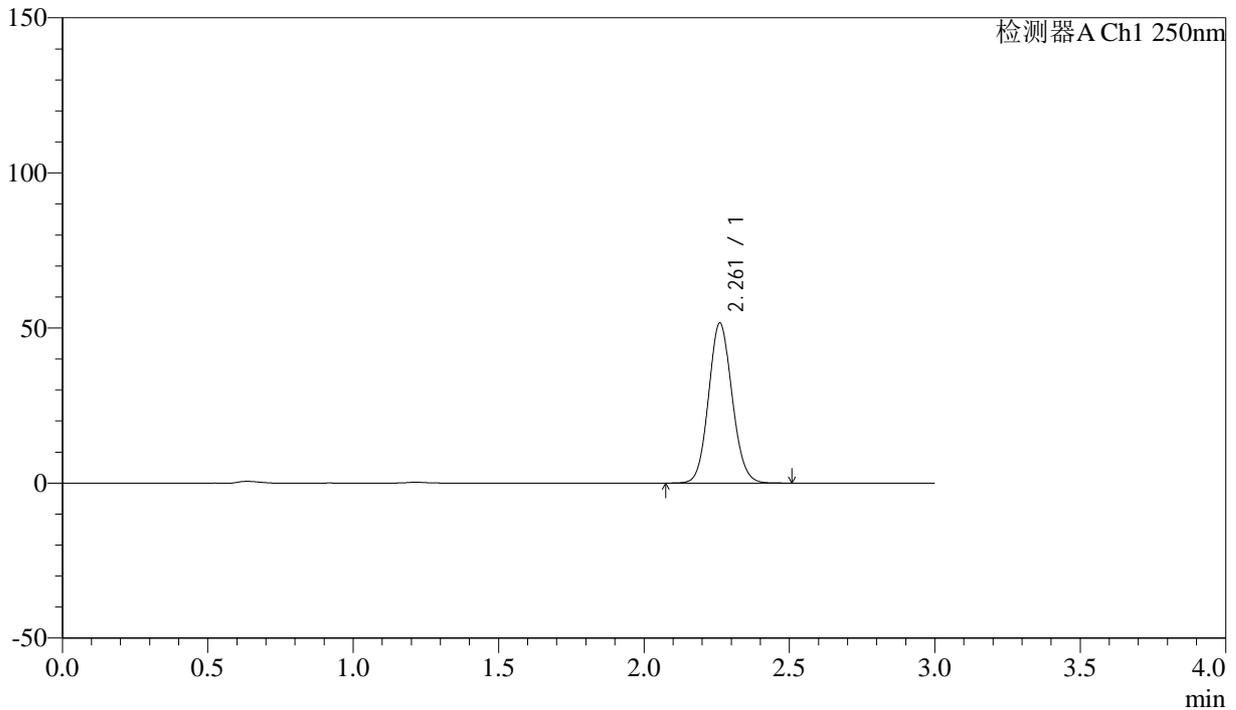
# SMF-372

<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 - 0-10/11-331-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:04:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	290849	100.000	51495	3737	1.093	--
总计		290849	100.000	51495			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



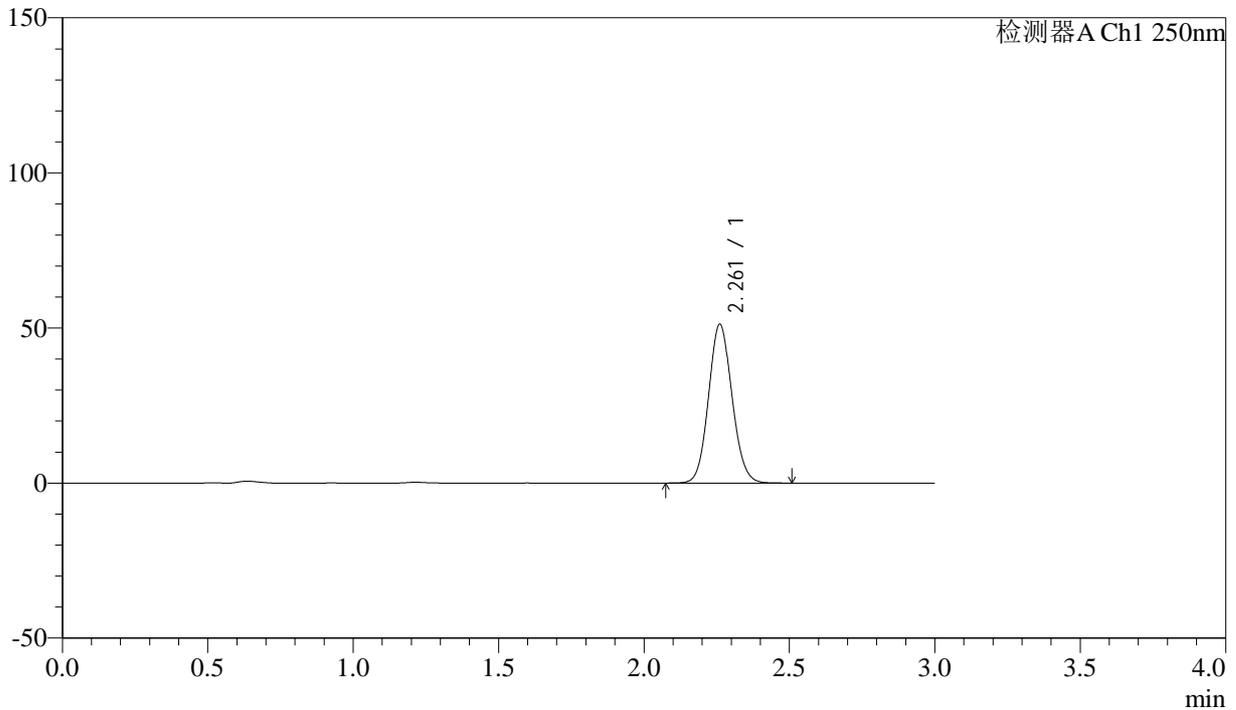
# SMF-372

<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 - 0-10/11-332-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:08:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	288491	100.000	51087	3734	1.093	--
总计		288491	100.000	51087			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



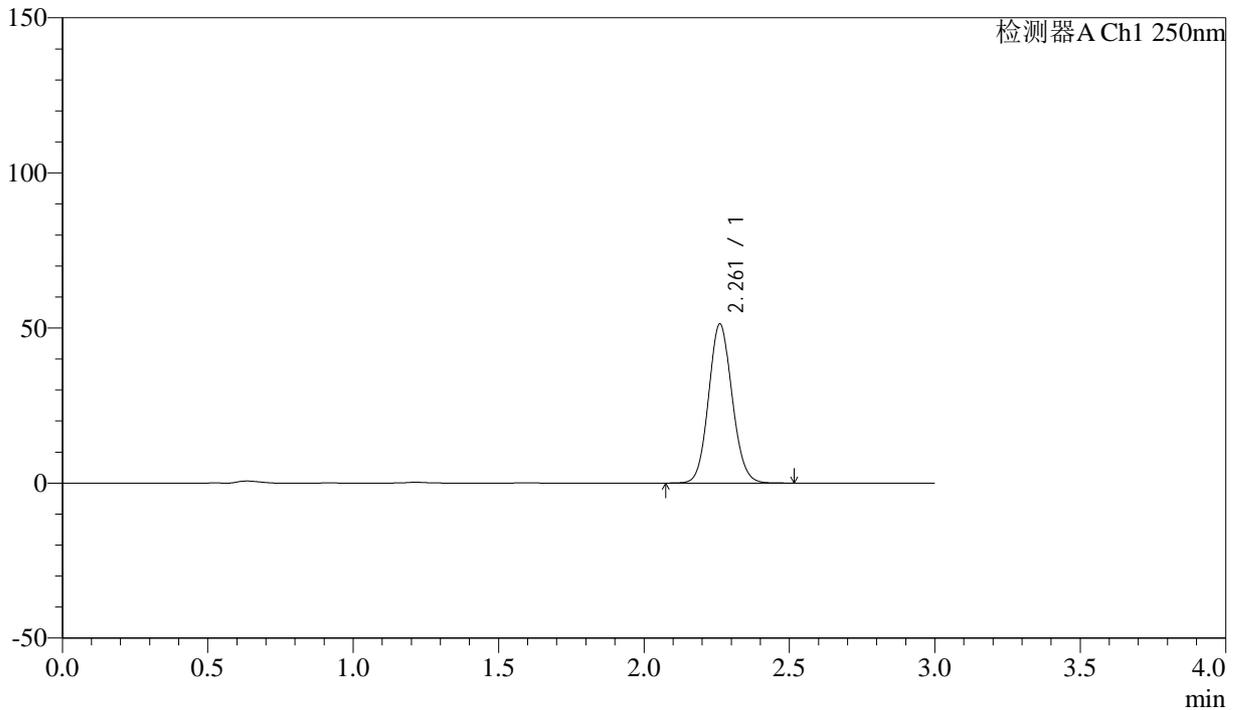
# SMF-372

<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 - 0-10/11-333-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:11:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	289401	100.000	51211	3732	1.094	--
总计		289401	100.000	51211			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



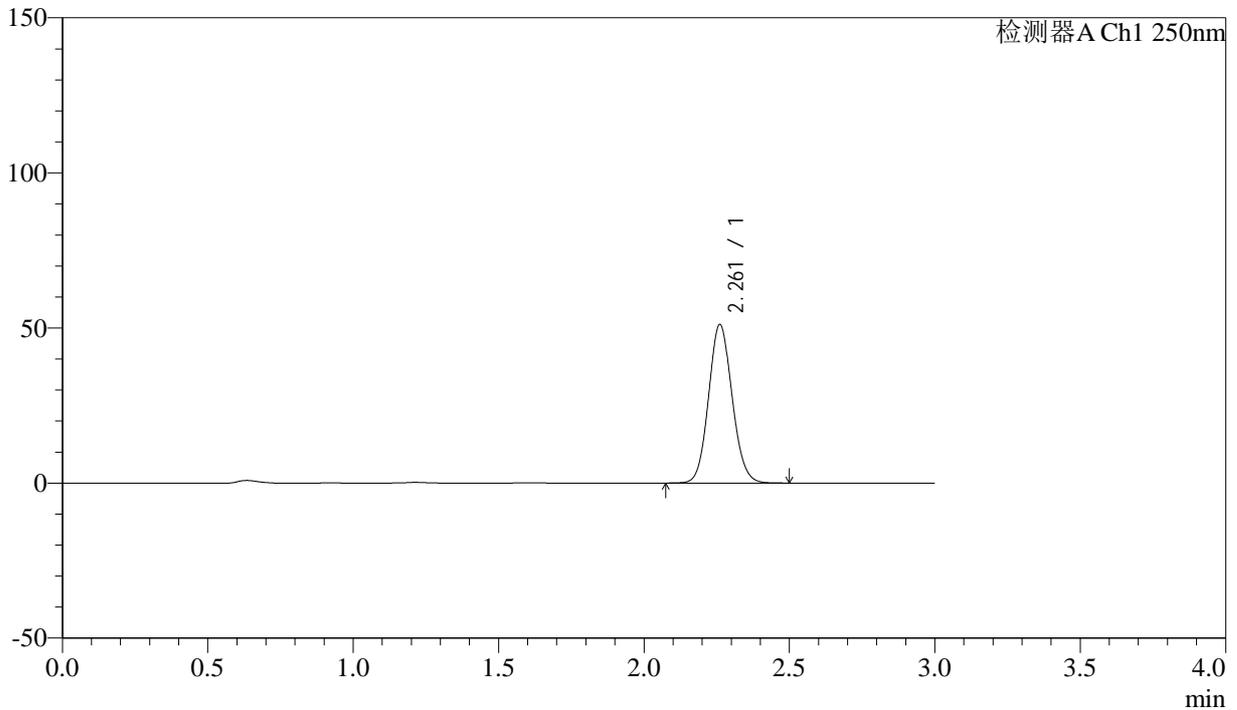
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-334-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:15:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	288357	100.000	51059	3734	1.093	--
总计		288357	100.000	51059			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



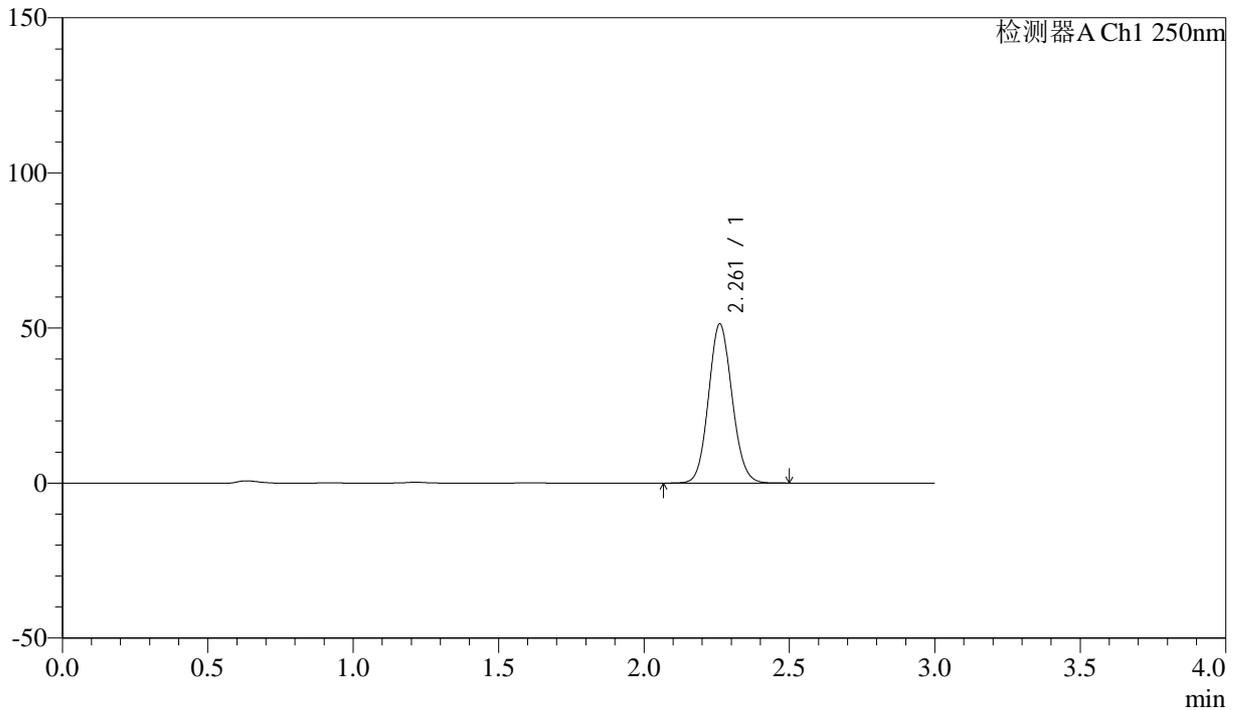
# SMF-372

<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 - 0-10/11-335-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:18:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	289096	100.000	51188	3739	1.093	--
总计		289096	100.000	51188			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



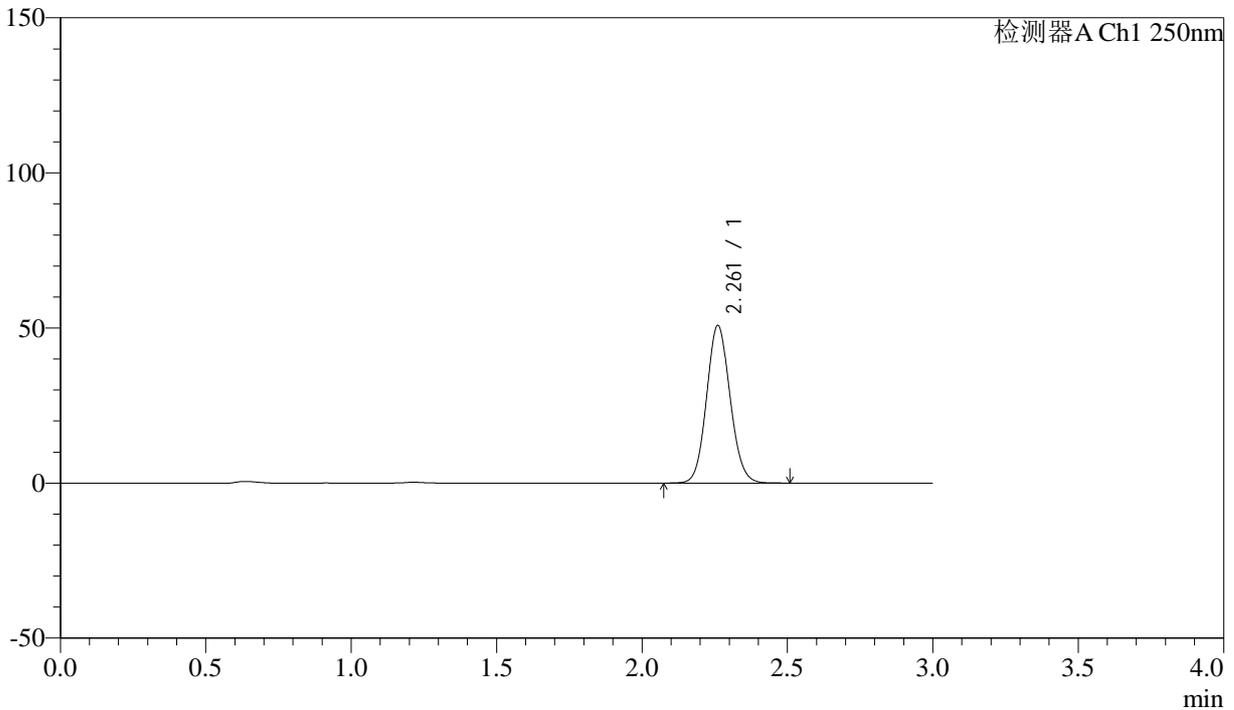
# SMF-372

<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 - 0-10/11-336-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:21:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	286537	100.000	50733	3733	1.093	--
总计		286537	100.000	50733			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



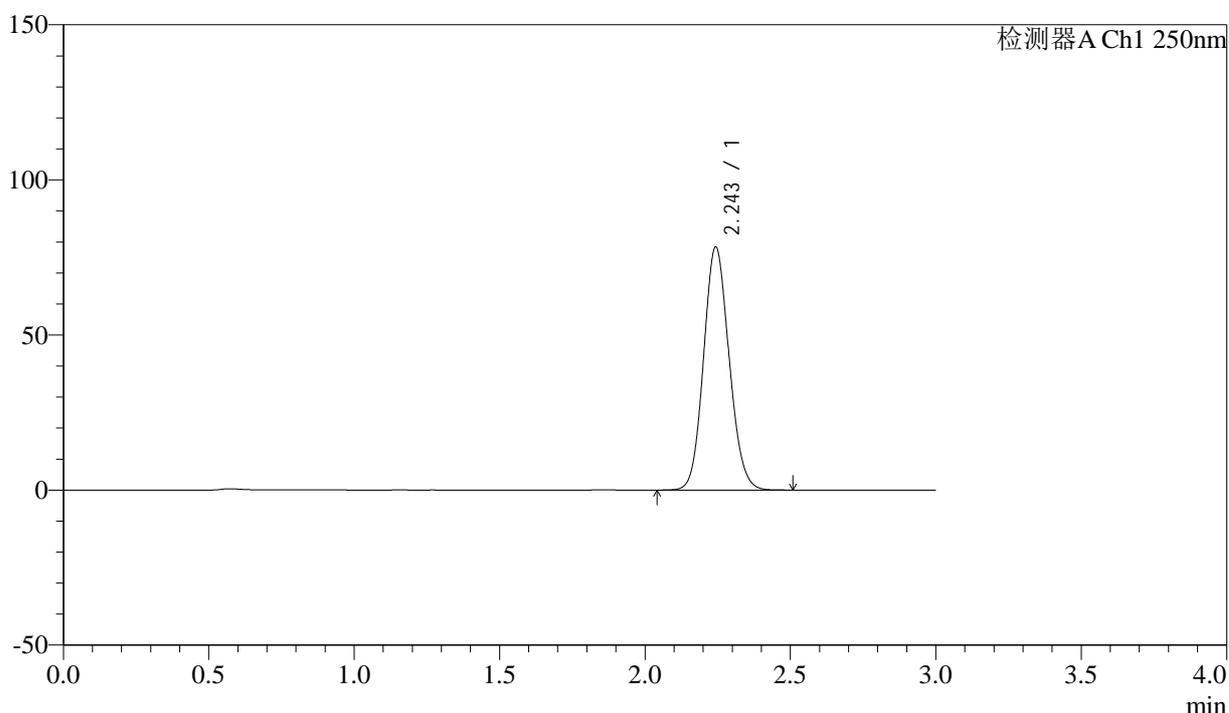
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-337-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:25:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479442	100.000	78089	3108	1.110	--
总计		479442	100.000	78089			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



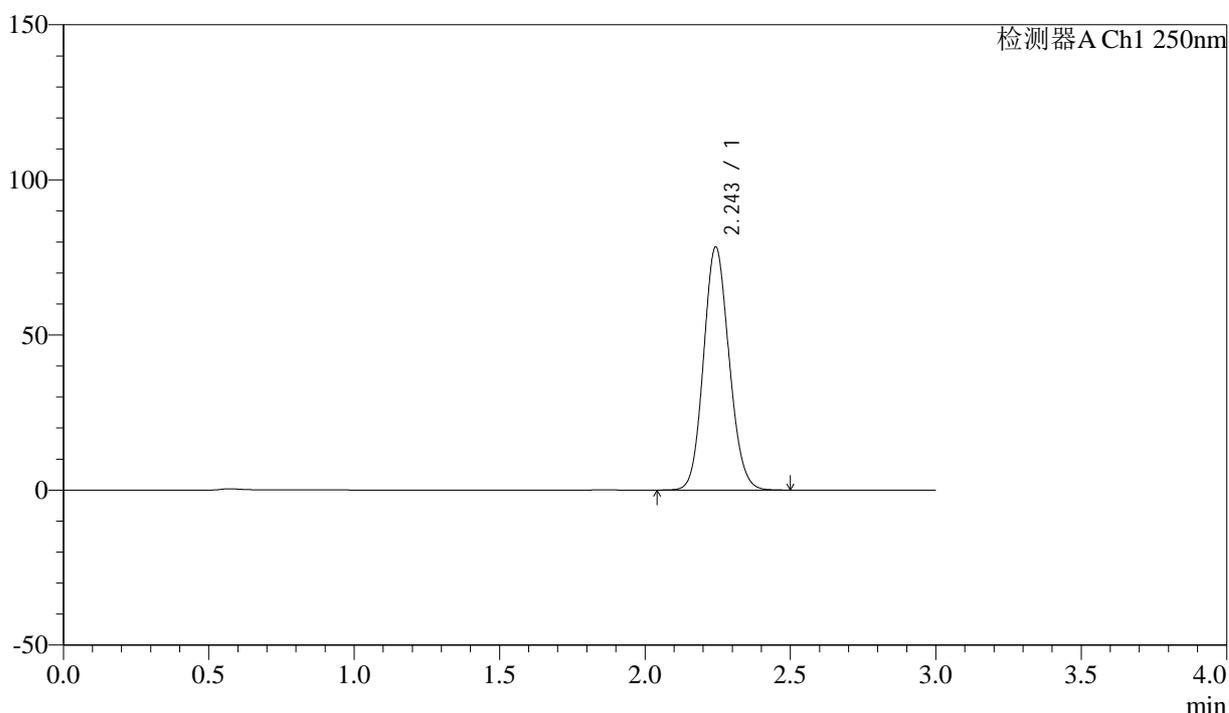
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-338-2 - 2024010711p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:28:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479479	100.000	78066	3108	1.112	--
总计		479479	100.000	78066			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



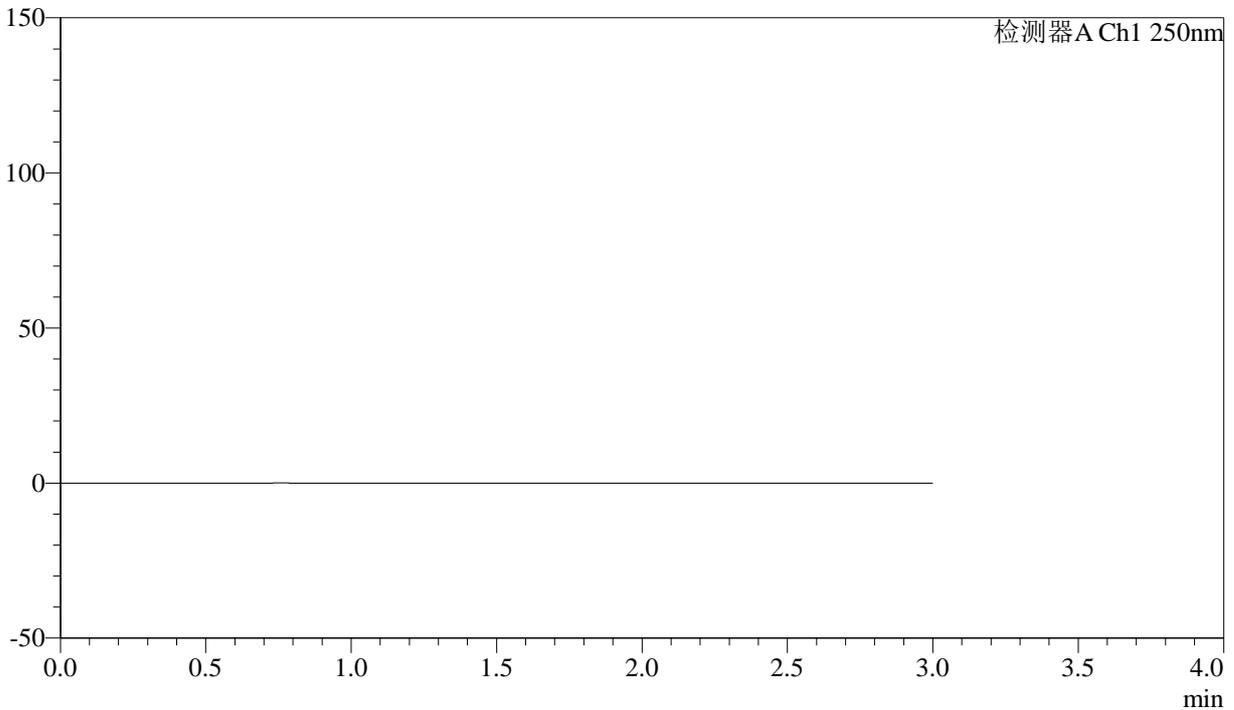
# SMF-372

<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 - 0-10/11-339-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:32:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂



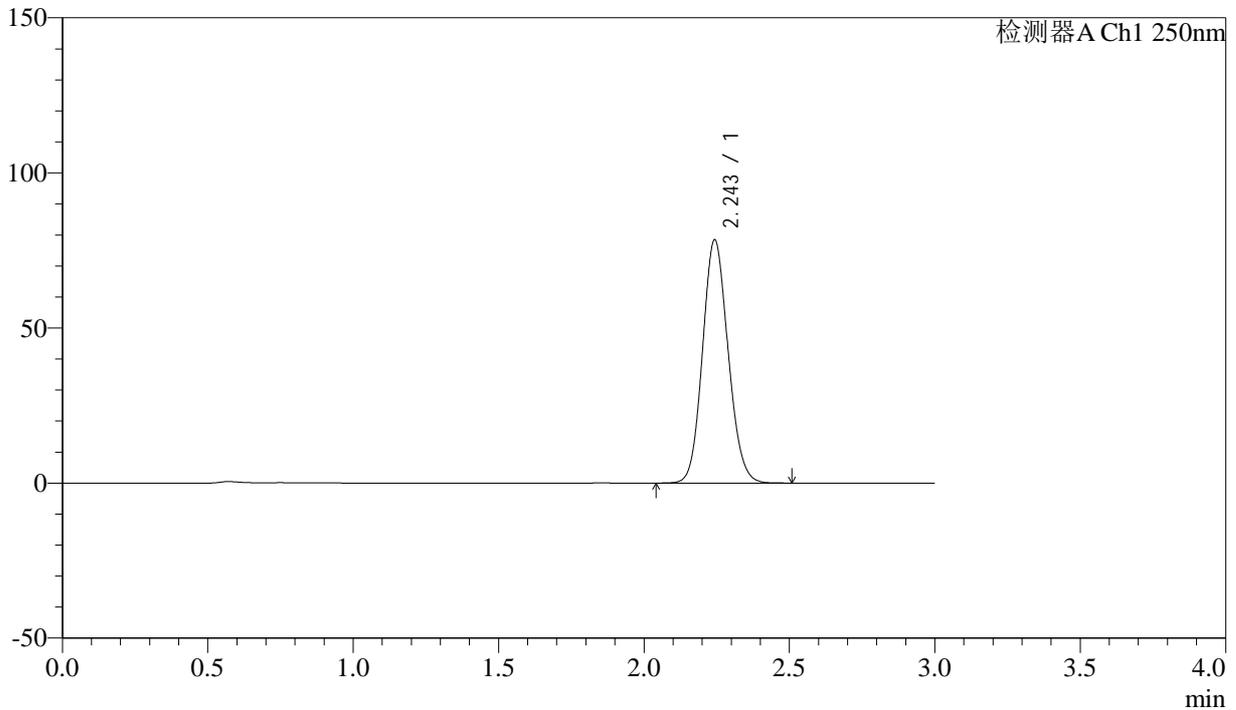
# SMF-372

<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 - 0-10/11-340-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:35:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479903	100.000	78112	3107	1.112	--
总计		479903	100.000	78112			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



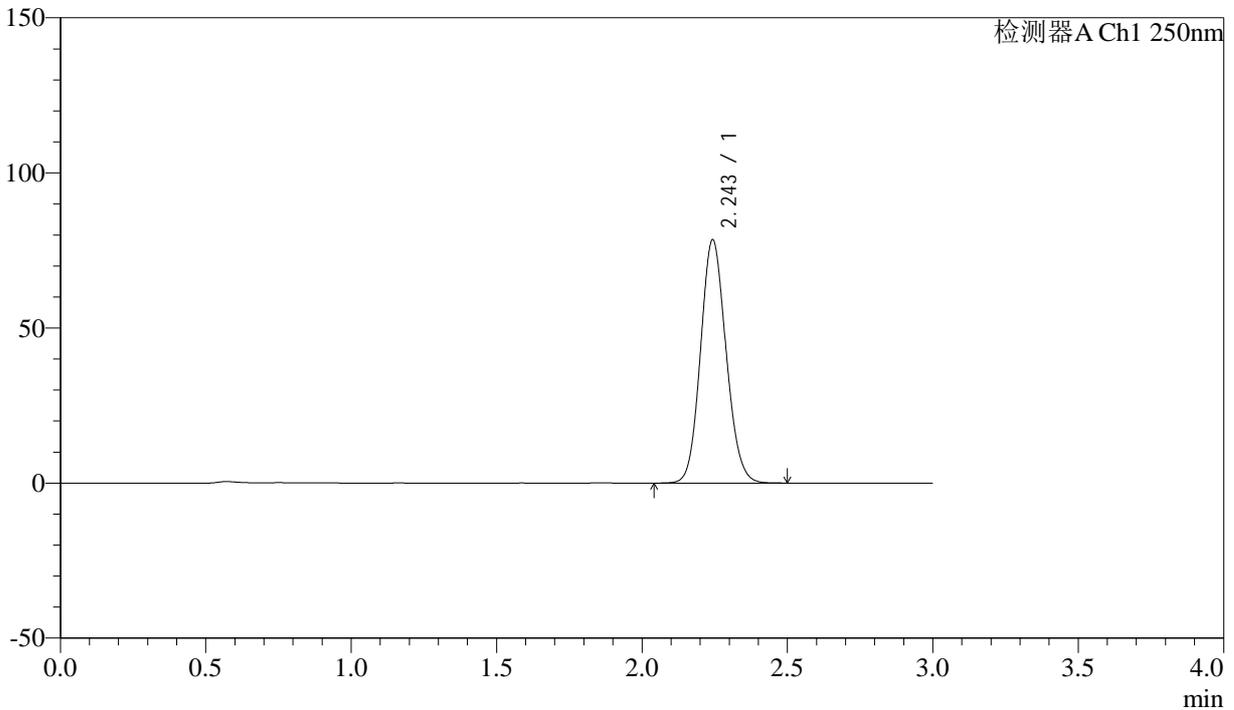
# SMF-372

<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 - 0-10/11-341-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 17:38:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479820	100.000	78115	3107	1.112	--
总计		479820	100.000	78115			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



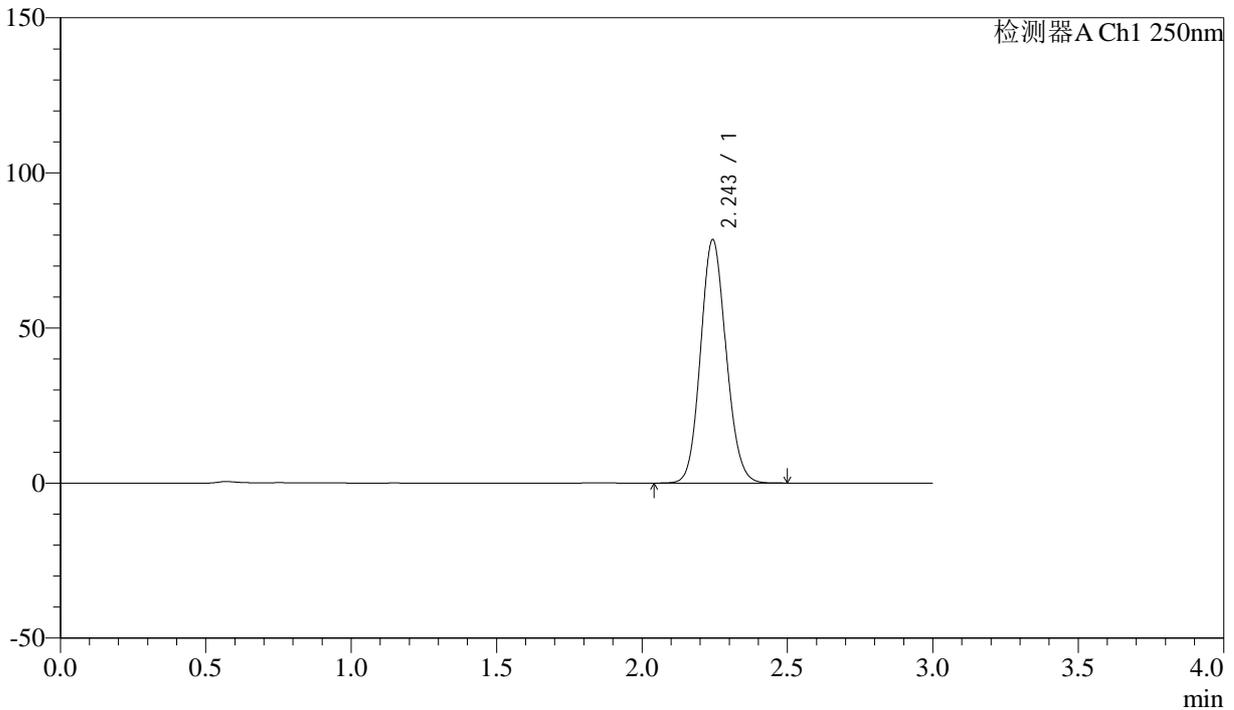
# SMF-372

<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 - 0-10/11-342-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:42:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479815	100.000	78180	3112	1.110	--
总计		479815	100.000	78180			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



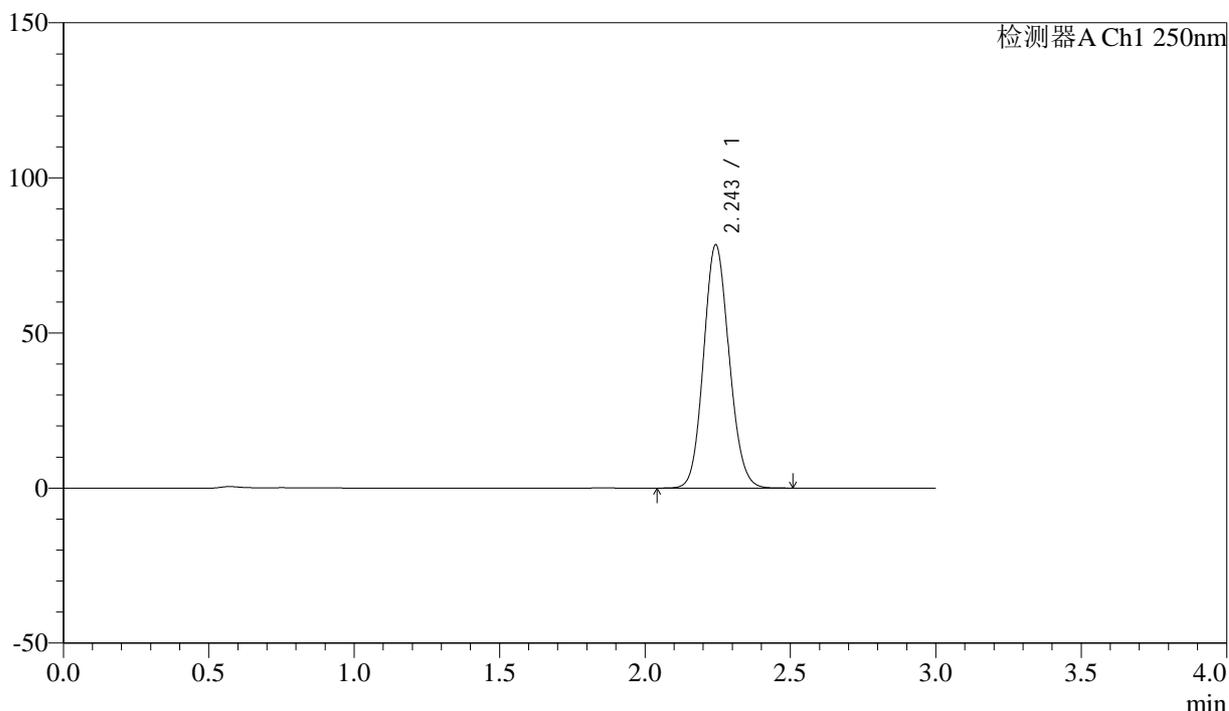
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-343-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:45:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:58:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479790	100.000	78143	3106	1.111	--
总计		479790	100.000	78143			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



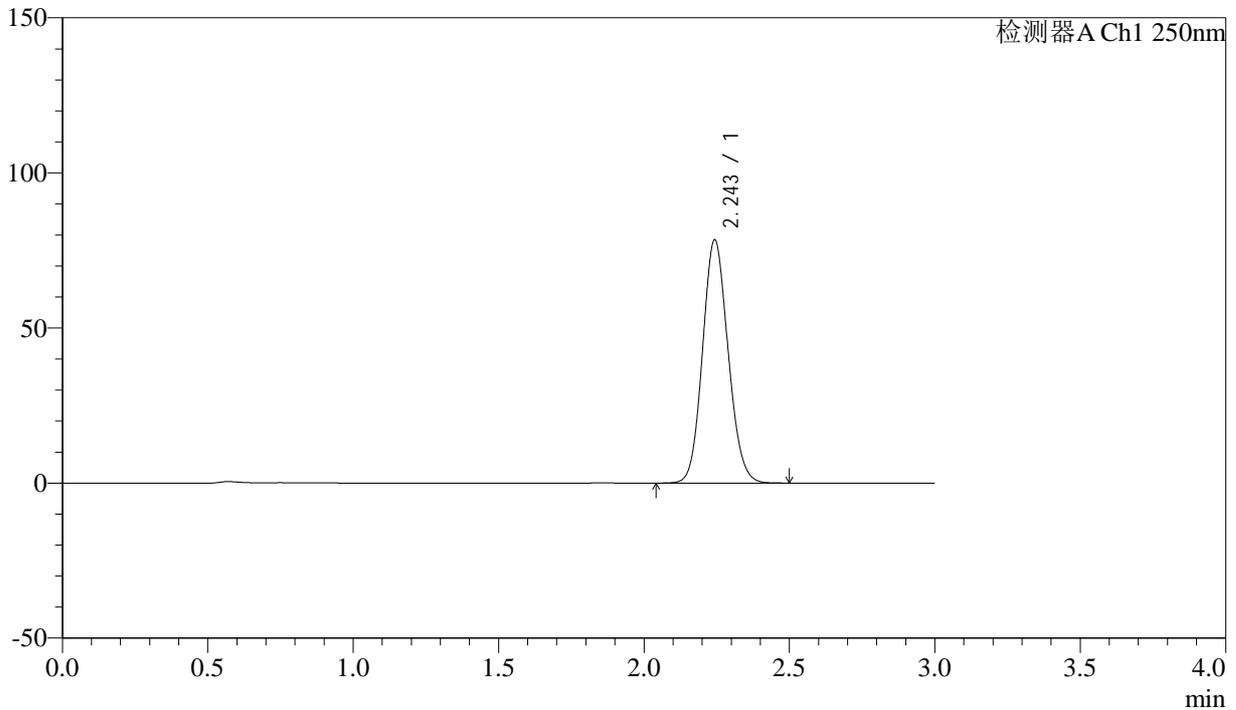
# SMF-372

<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 - 0-10/11-344-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:48:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479526	100.000	78094	3109	1.111	--
总计		479526	100.000	78094			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



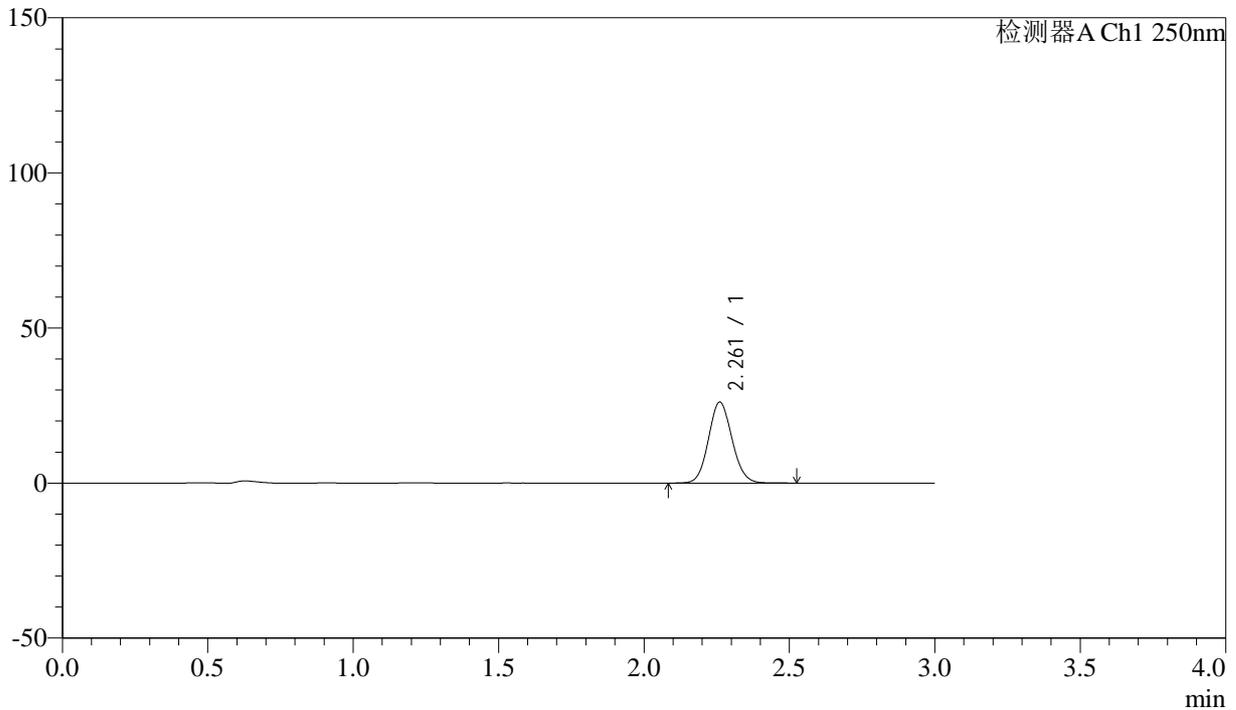
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-345-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:52:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	147345	100.000	26064	3734	1.092	--
总计		147345	100.000	26064			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



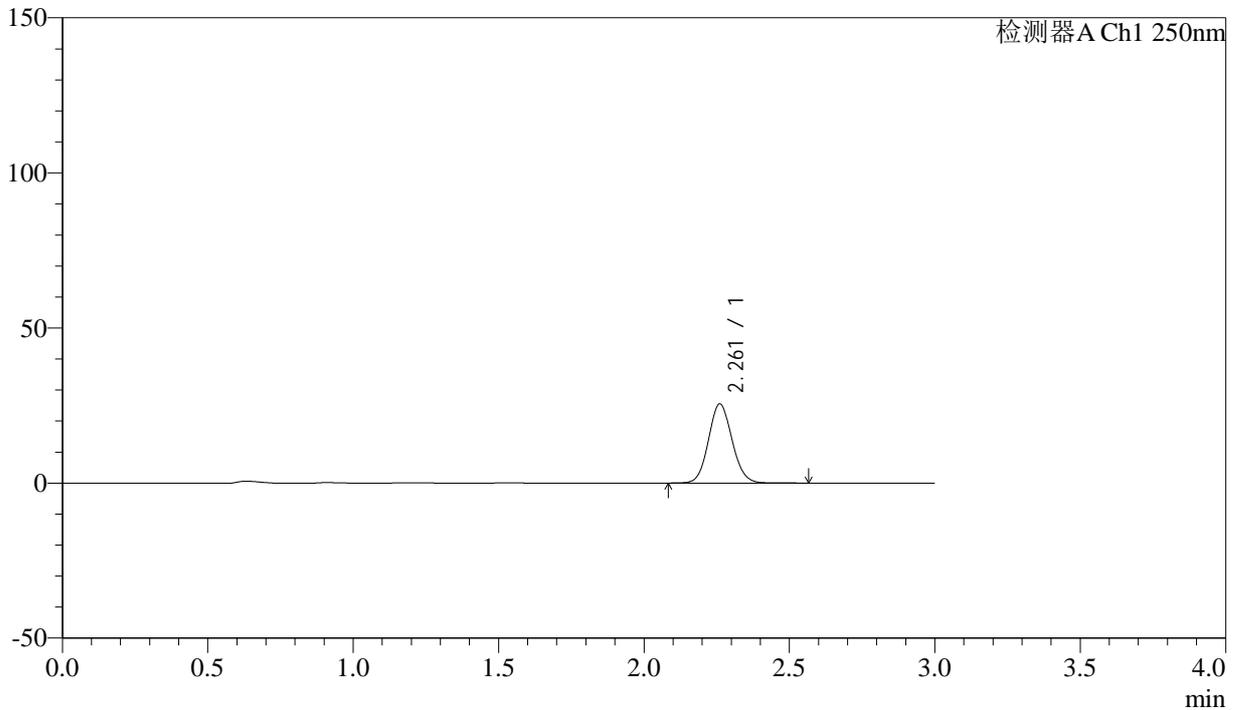
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-346-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:55:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	144522	100.000	25489	3733	1.091	--
总计		144522	100.000	25489			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



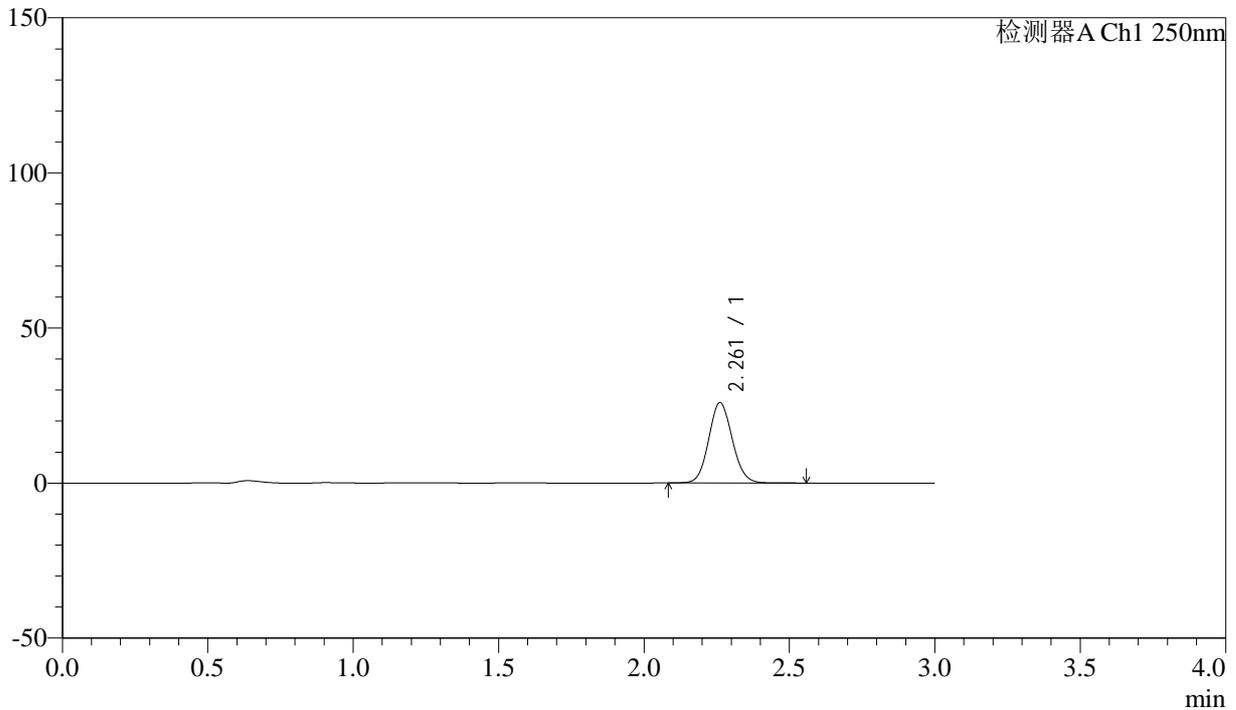
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-347-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 17:59:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	146377	100.000	25923	3741	1.089	--
总计		146377	100.000	25923			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



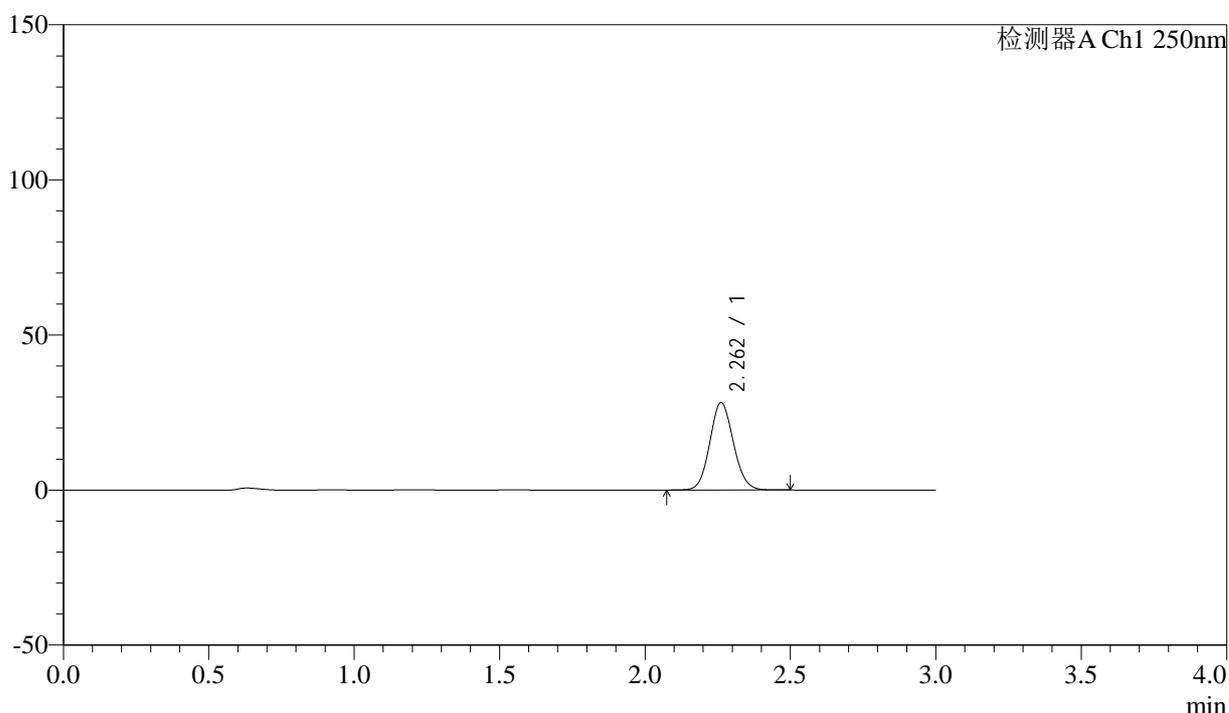
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-348-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:02:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	159024	100.000	28194	3735	1.090	--
总计		159024	100.000	28194			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



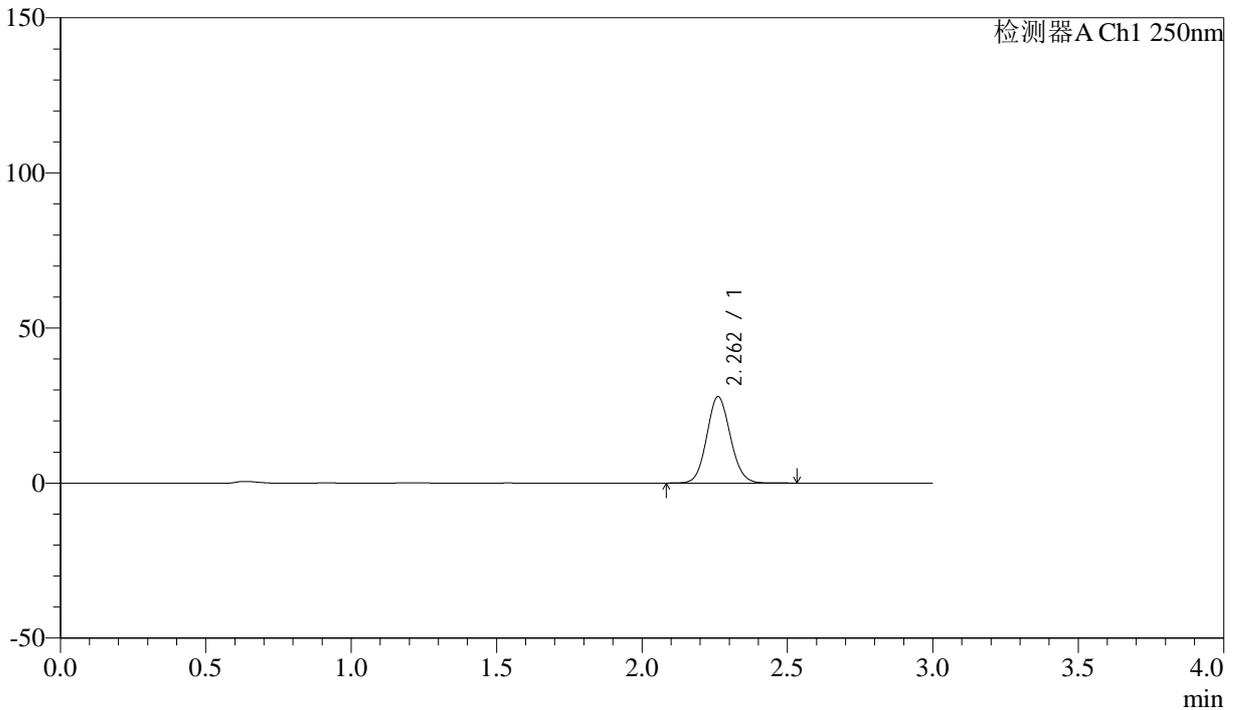
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-349-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:05:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	157005	100.000	27844	3745	1.090	--
总计		157005	100.000	27844			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



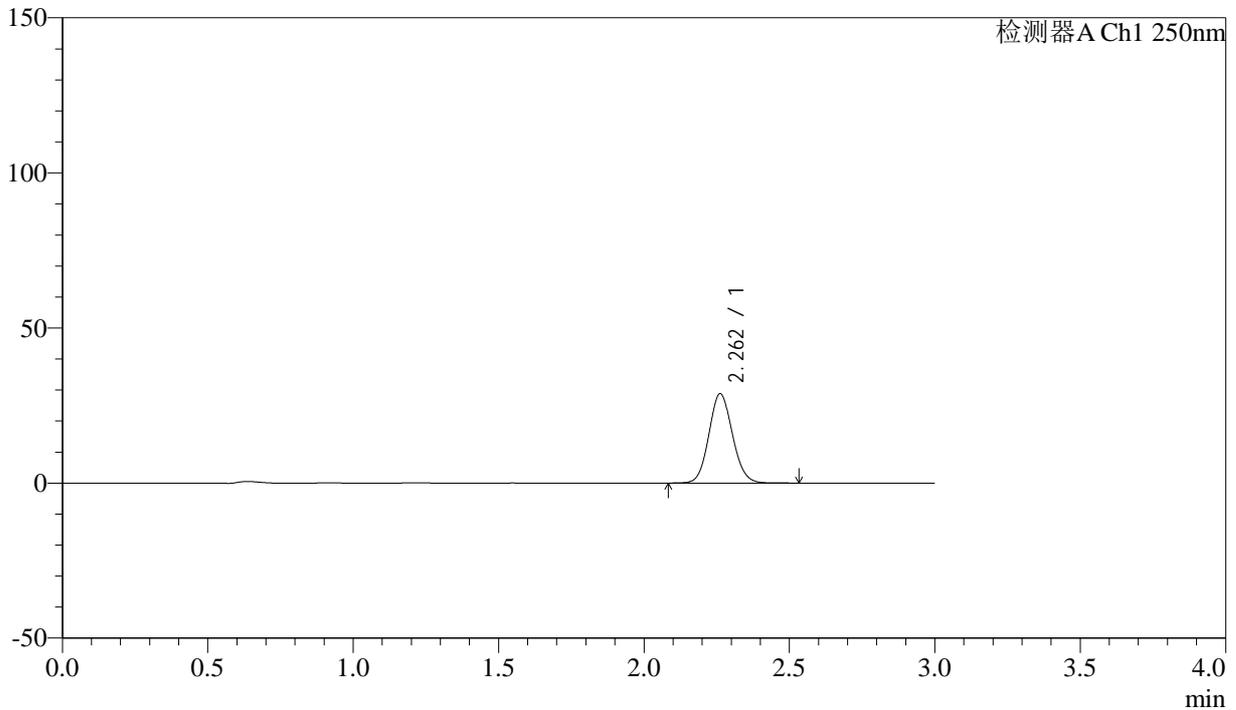
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-350-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:09:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	162624	100.000	28805	3736	1.092	--
总计		162624	100.000	28805			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1





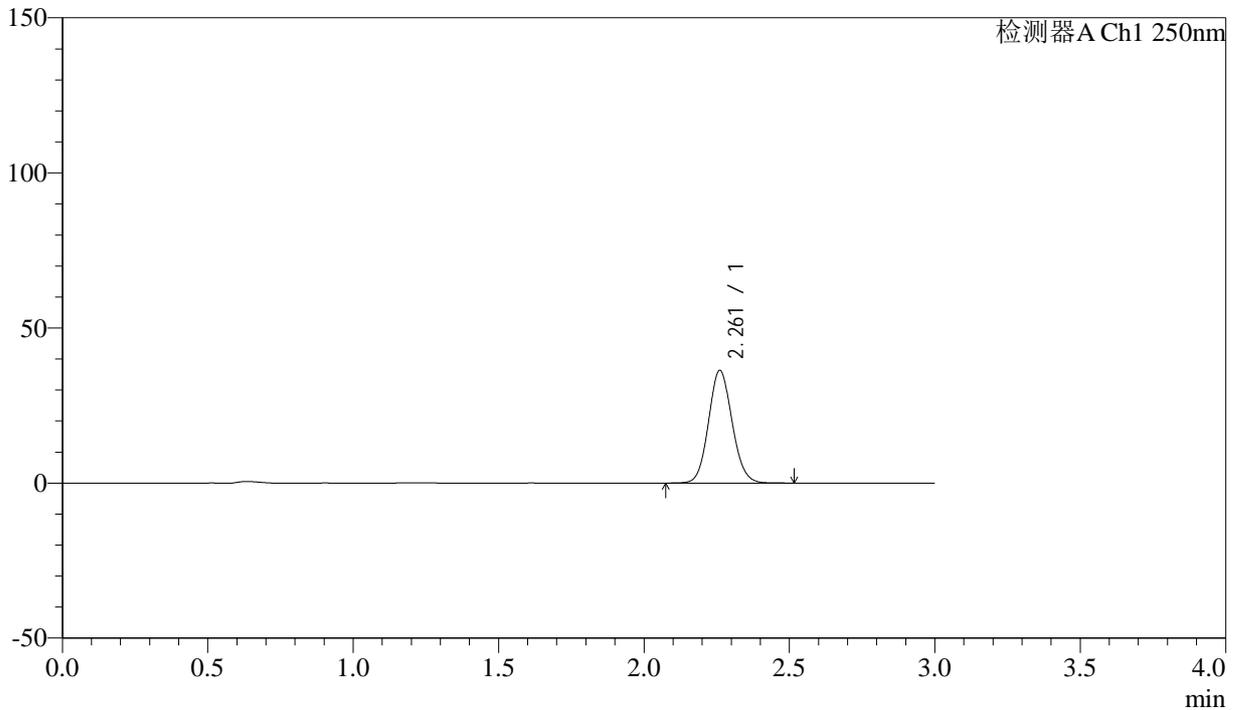
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-352-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:15:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	204999	100.000	36279	3735	1.093	--
总计		204999	100.000	36279			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



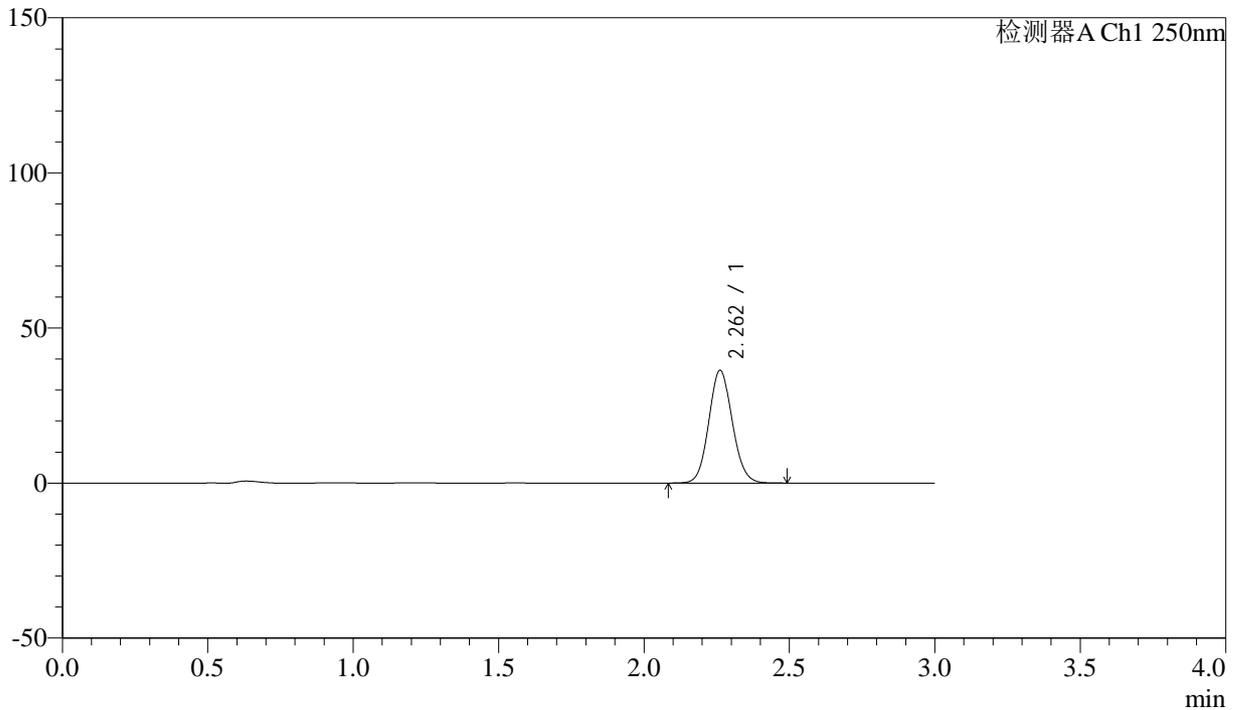
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-353-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:19:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	204686	100.000	36339	3747	1.092	--
总计		204686	100.000	36339			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



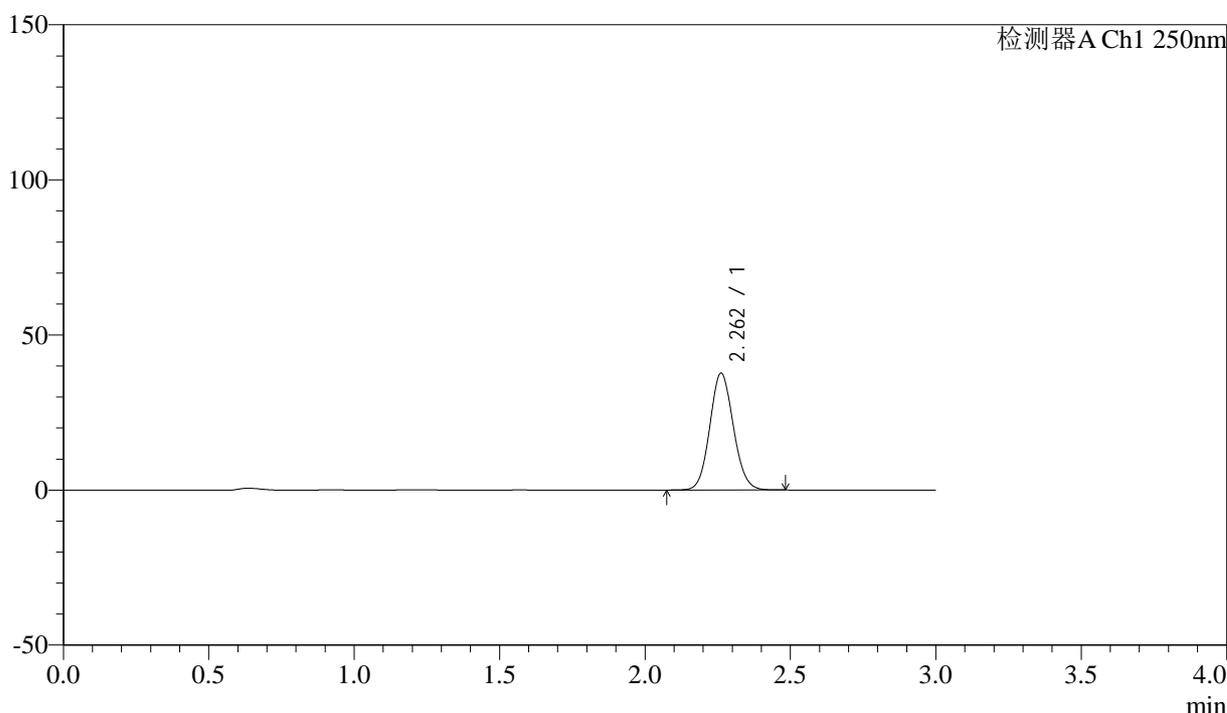
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-354-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:22:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	212460	100.000	37689	3738	1.093	--
总计		212460	100.000	37689			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



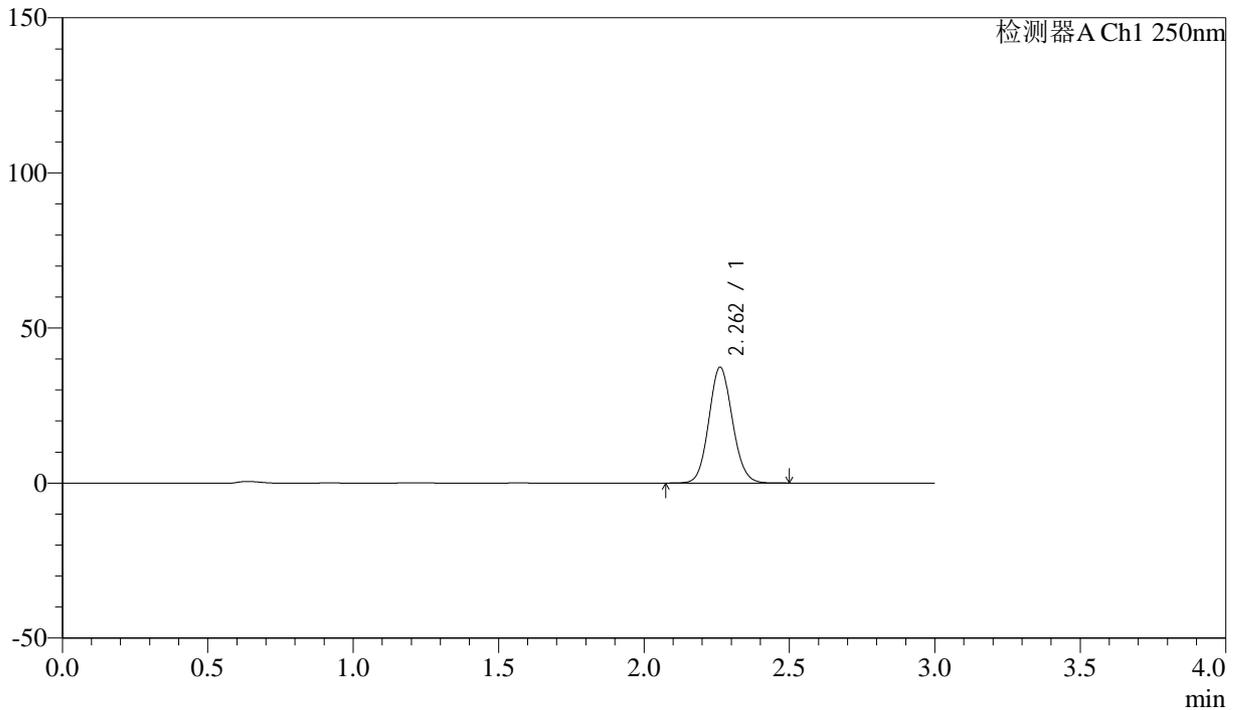
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-355-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:25:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	210645	100.000	37347	3737	1.093	--
总计		210645	100.000	37347			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



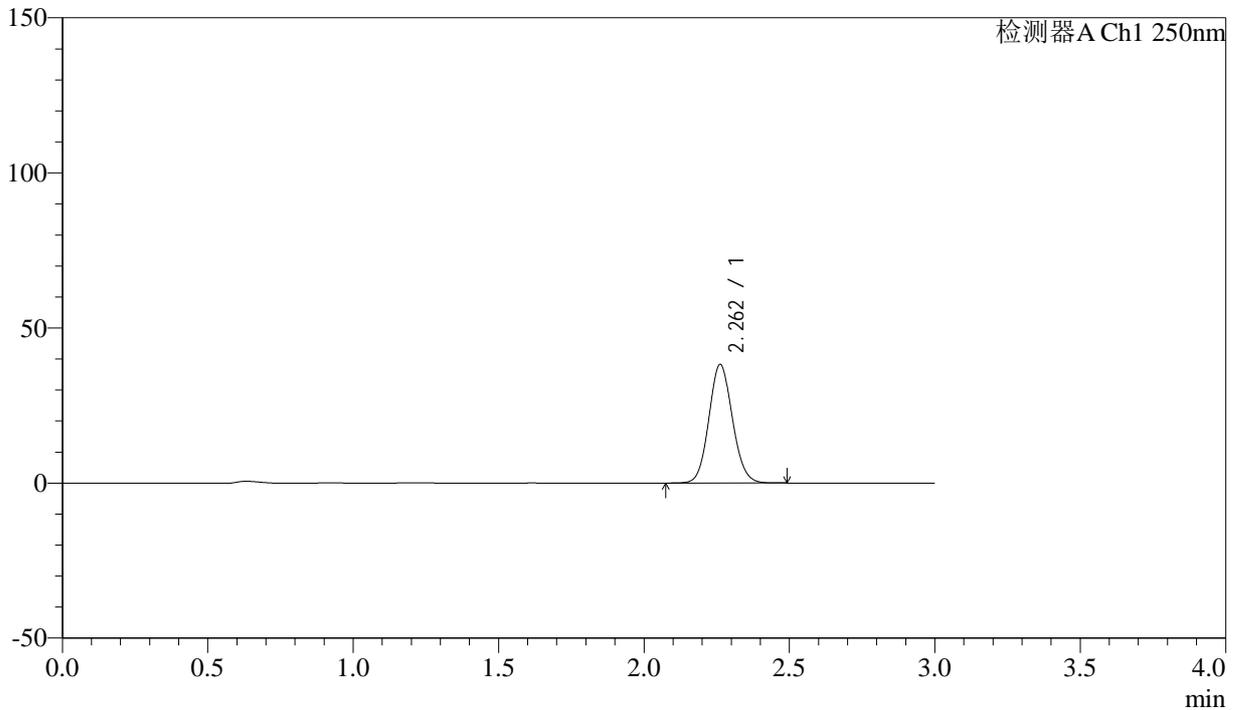
# SMF-372

<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 - 0-10/11-356-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:29:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	215562	100.000	38235	3739	1.093	--
总计		215562	100.000	38235			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



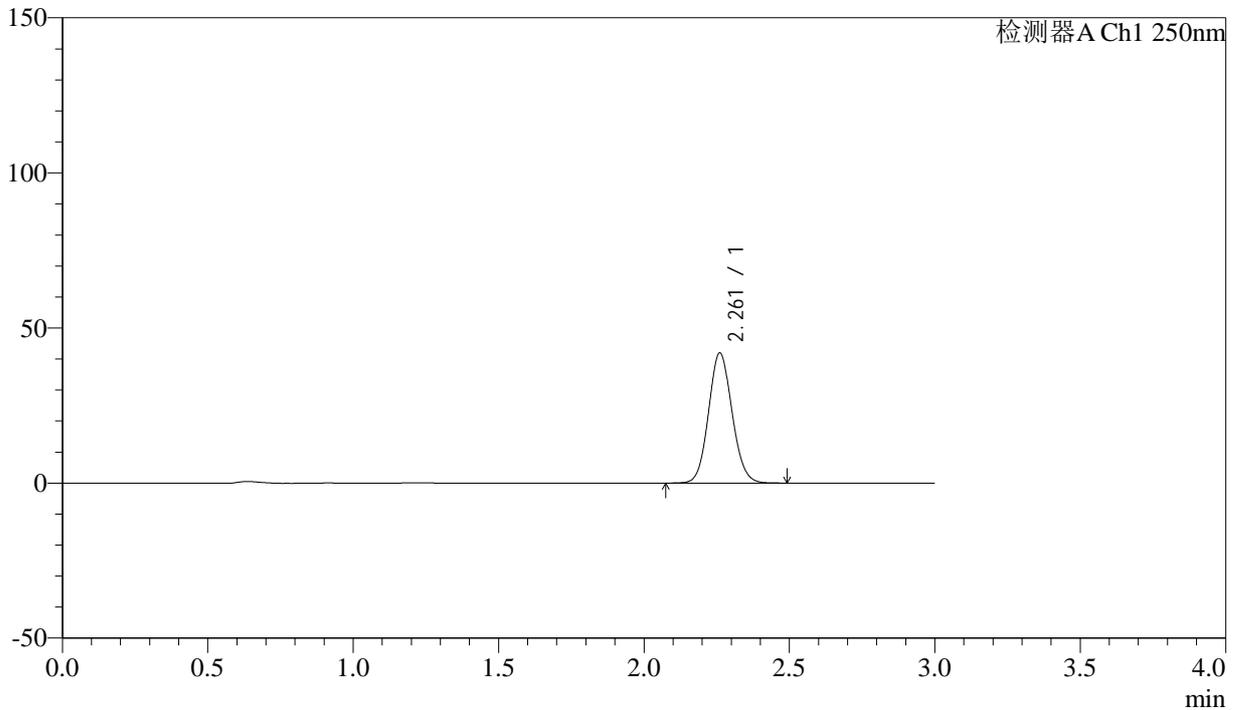
# SMF-372

<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 - 0-10/11-357-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:32:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	236506	100.000	41890	3736	1.092	--
总计		236506	100.000	41890			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



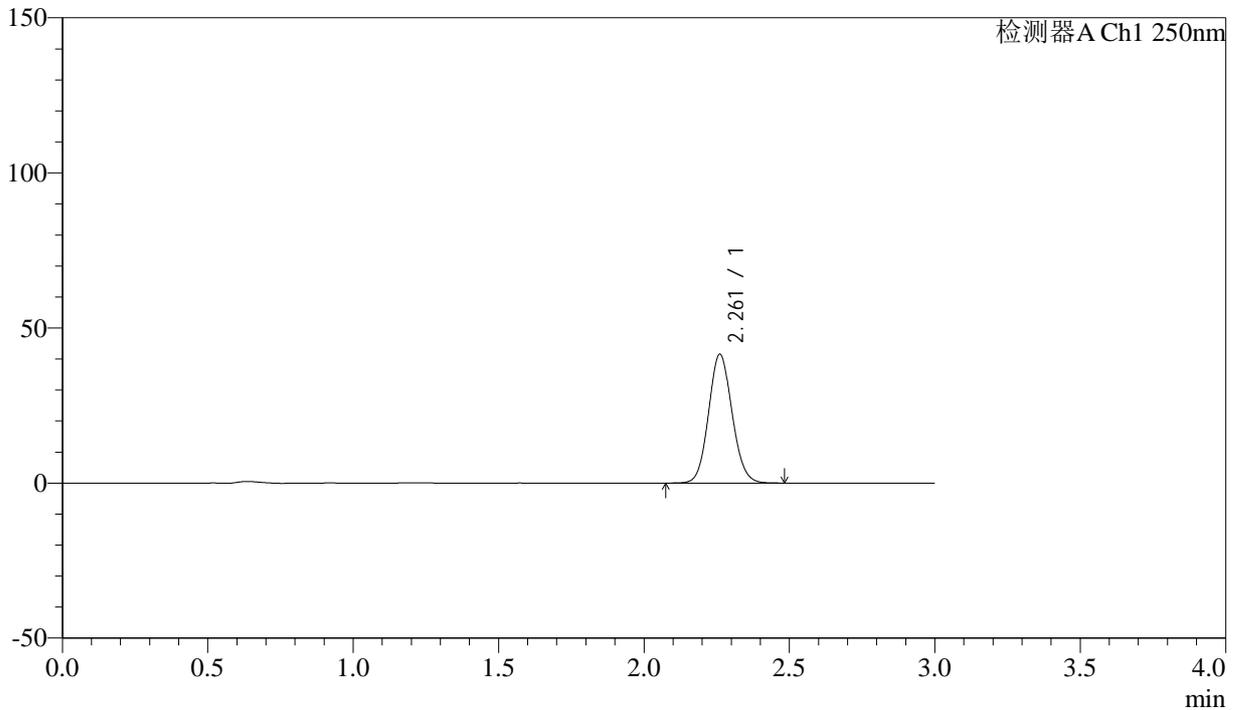
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-358-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:35:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	234096	100.000	41474	3736	1.092	--
总计		234096	100.000	41474			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





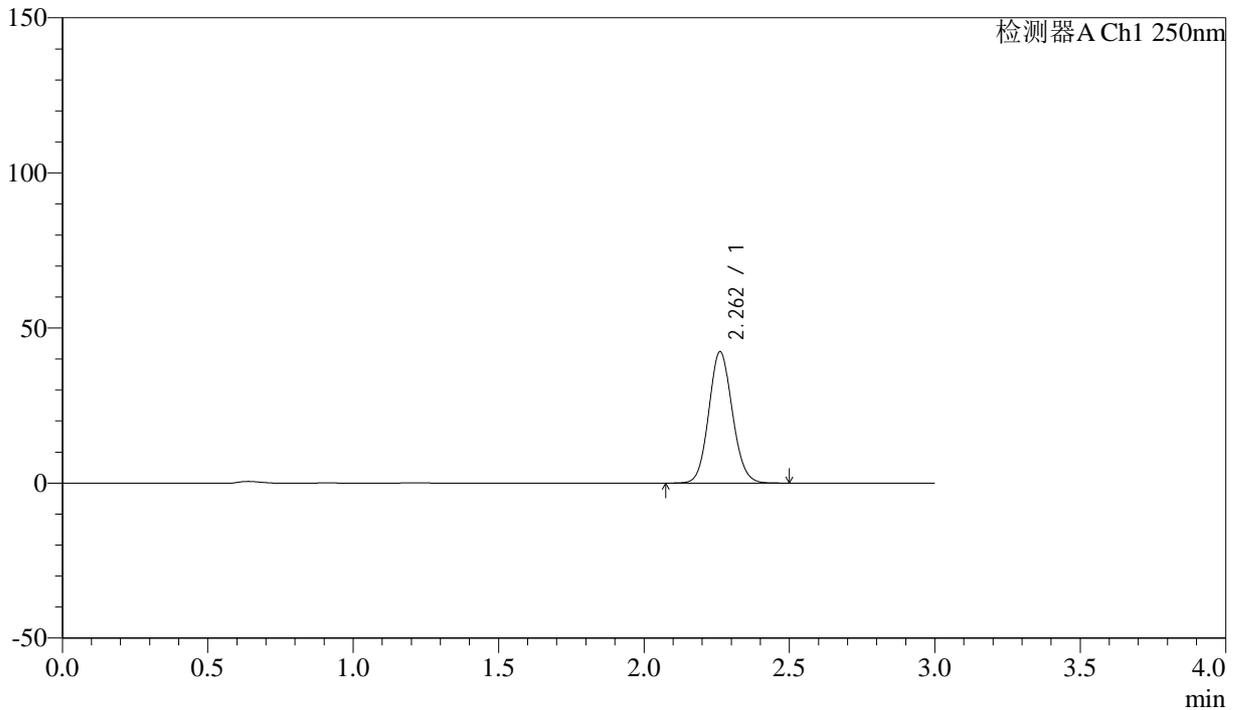
# SMF-372

<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 - 0-10/11-360-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:42:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	238755	100.000	42356	3742	1.093	--
总计		238755	100.000	42356			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



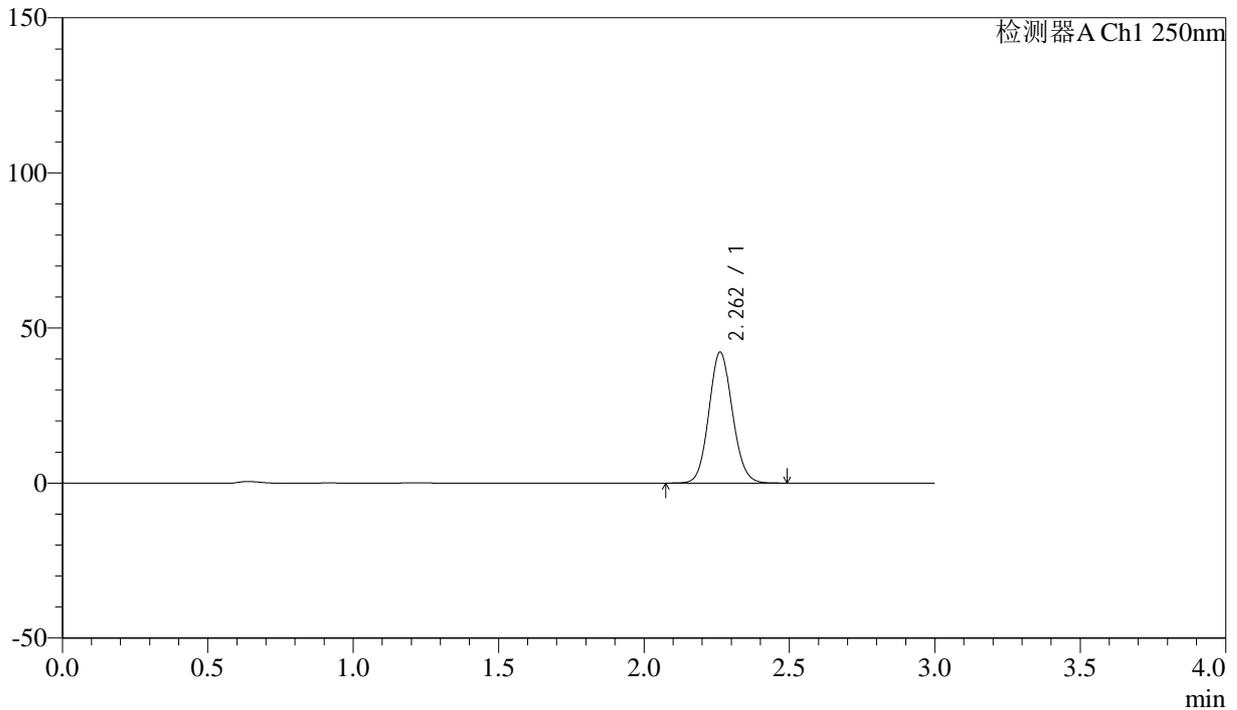
# SMF-372

<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 - 0-10/11-361-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:46:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	237909	100.000	42214	3737	1.092	--
总计		237909	100.000	42214			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



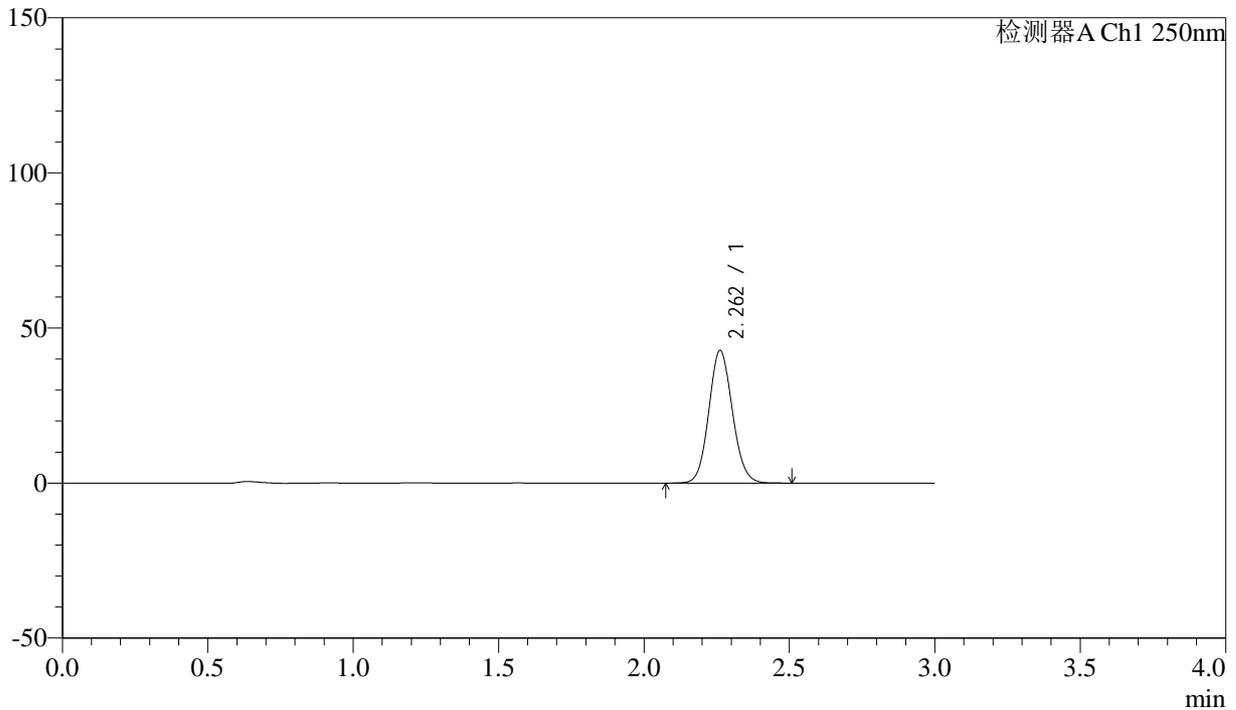
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-362-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:49:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	241099	100.000	42753	3739	1.092	--
总计		241099	100.000	42753			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



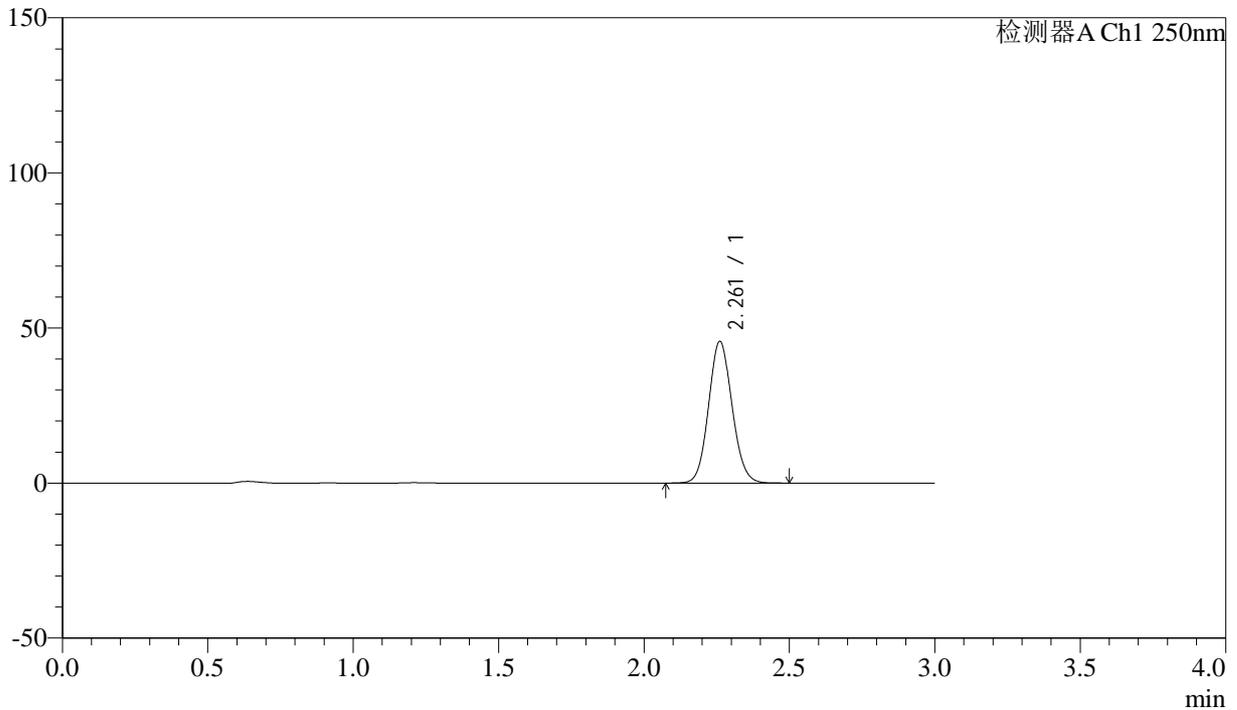
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-363-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:52:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	257217	100.000	45618	3747	1.091	--
总计		257217	100.000	45618			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



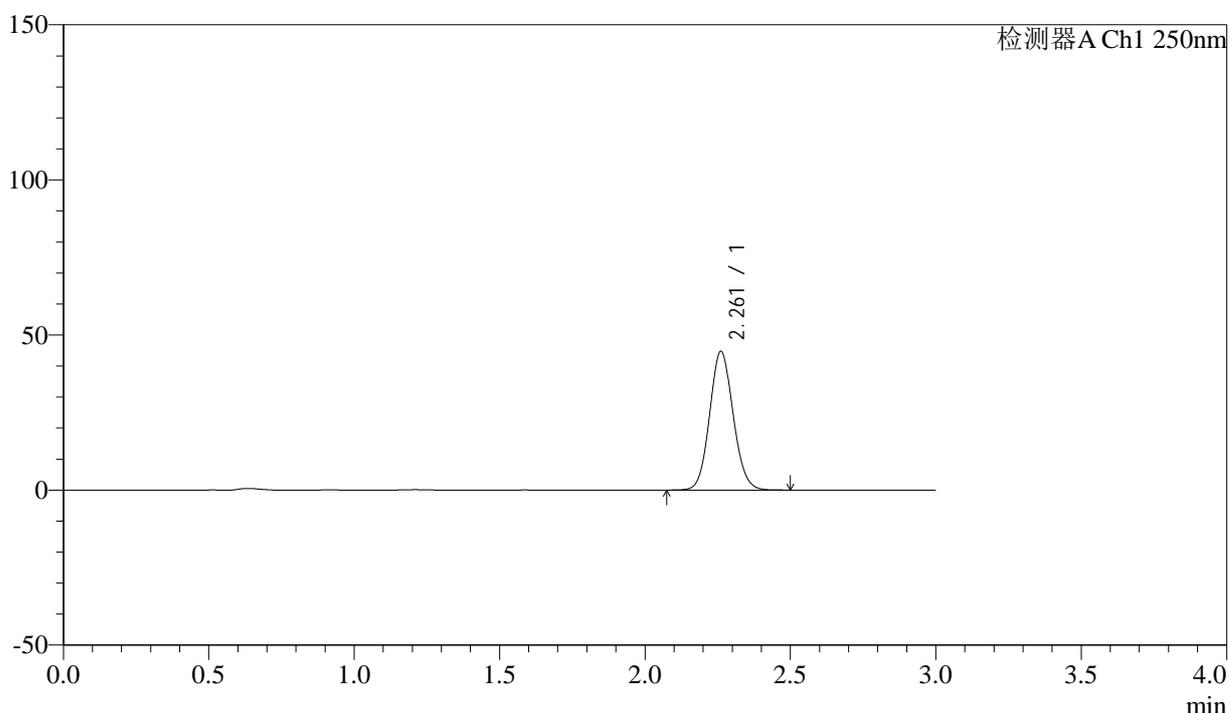
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-364-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:56:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	251953	100.000	44652	3735	1.092	--
总计		251953	100.000	44652			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



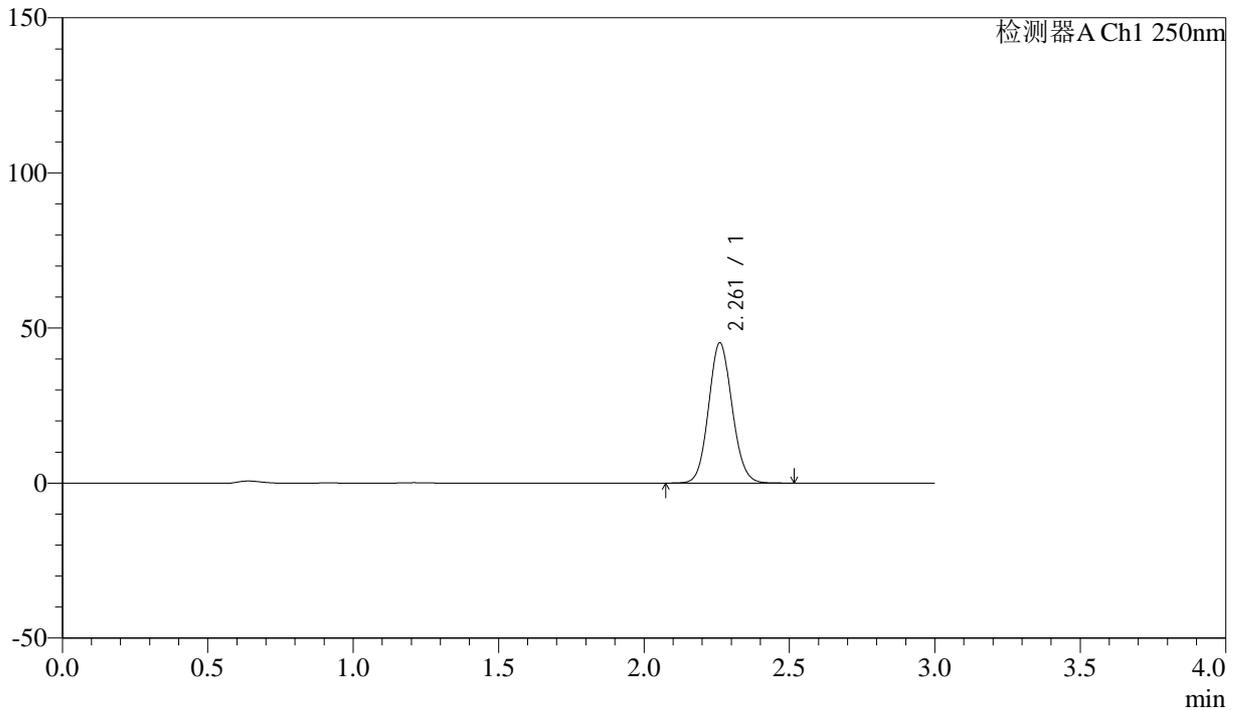
# SMF-372

<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 - 0-10/11-365-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 18:59:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 10:59:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	254824	100.000	45135	3738	1.092	--
总计		254824	100.000	45135			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



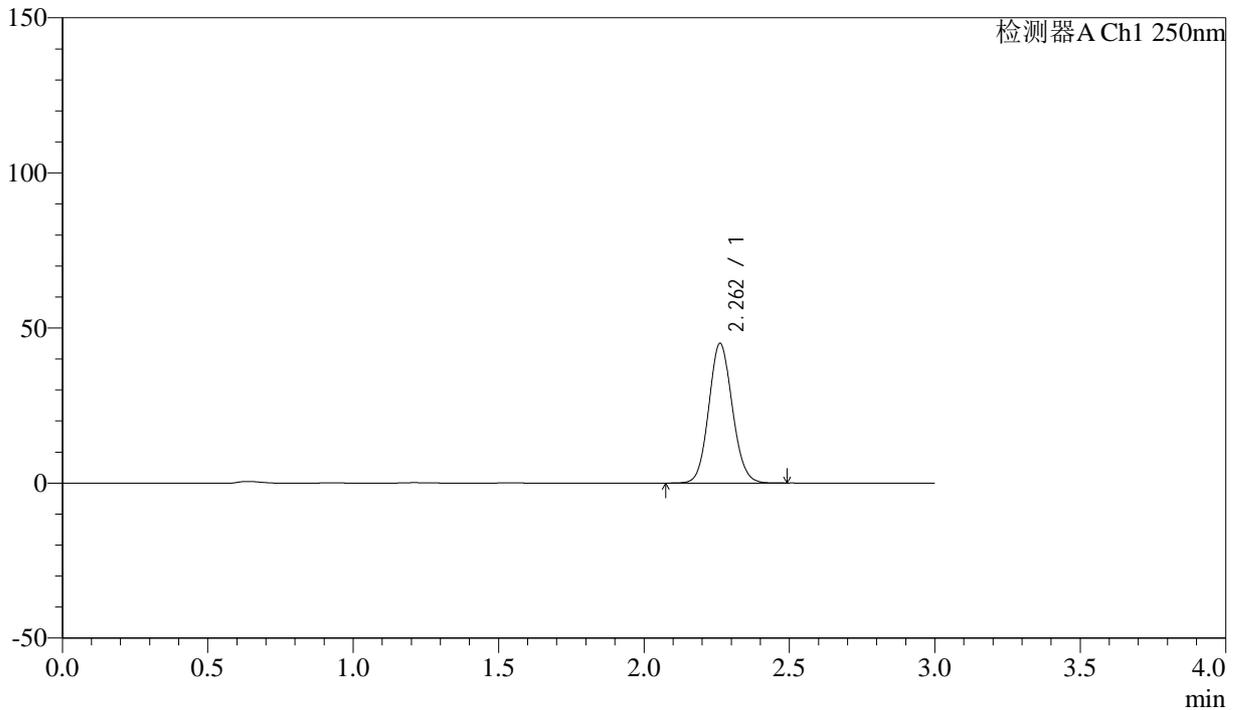
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-366-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:02:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	253747	100.000	45001	3739	1.093	--
总计		253747	100.000	45001			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



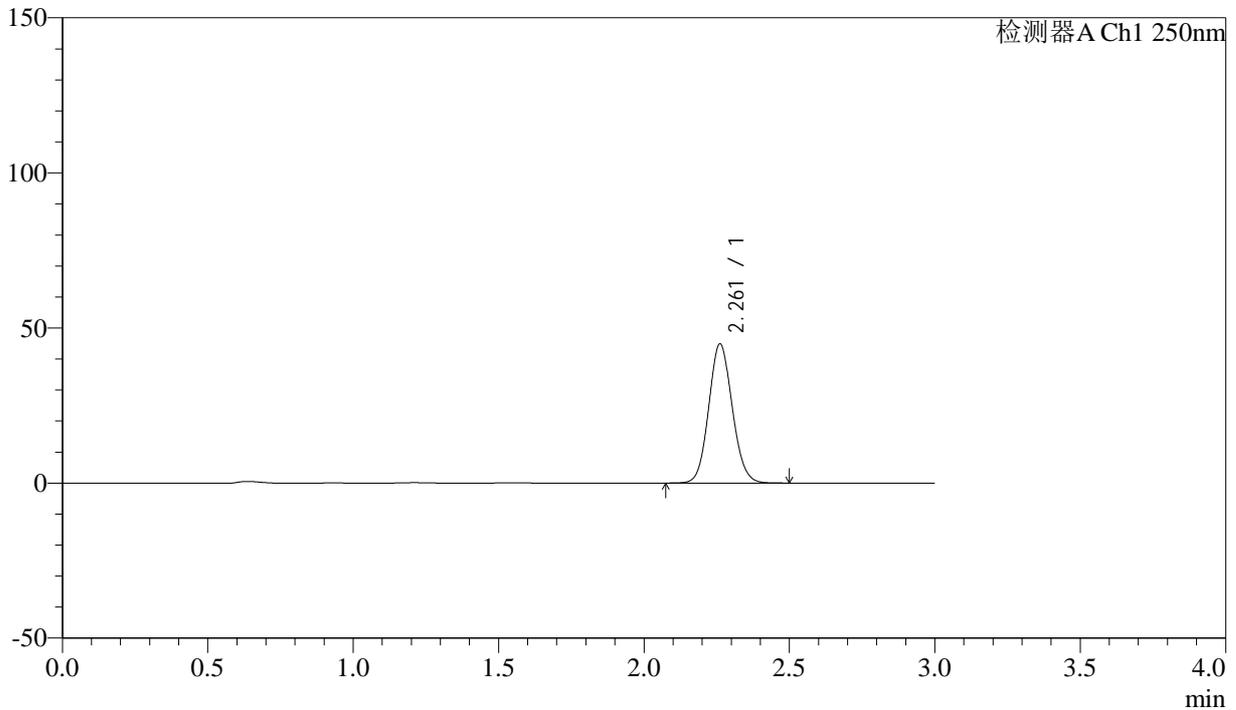
# SMF-372

<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 - 0-10/11-367-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:06:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	252852	100.000	44828	3736	1.092	--
总计		252852	100.000	44828			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



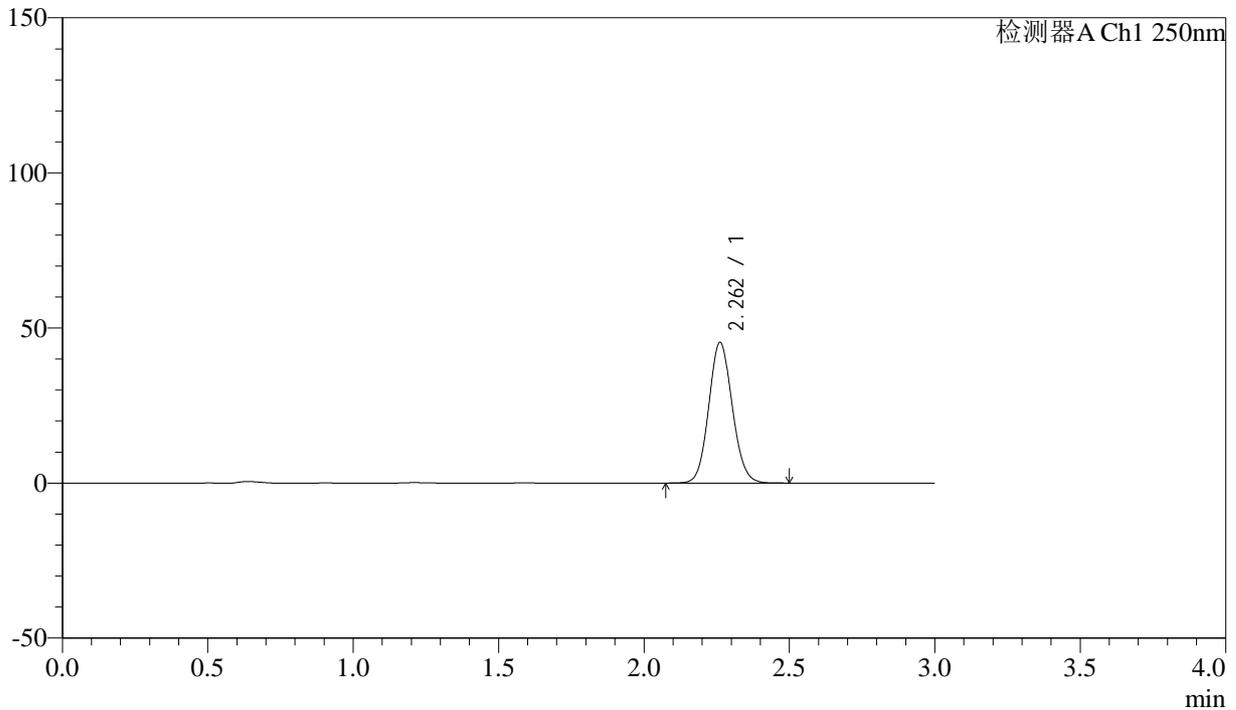
# SMF-372

<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 - 0-10/11-368-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:09:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	255582	100.000	45319	3734	1.093	--
总计		255582	100.000	45319			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



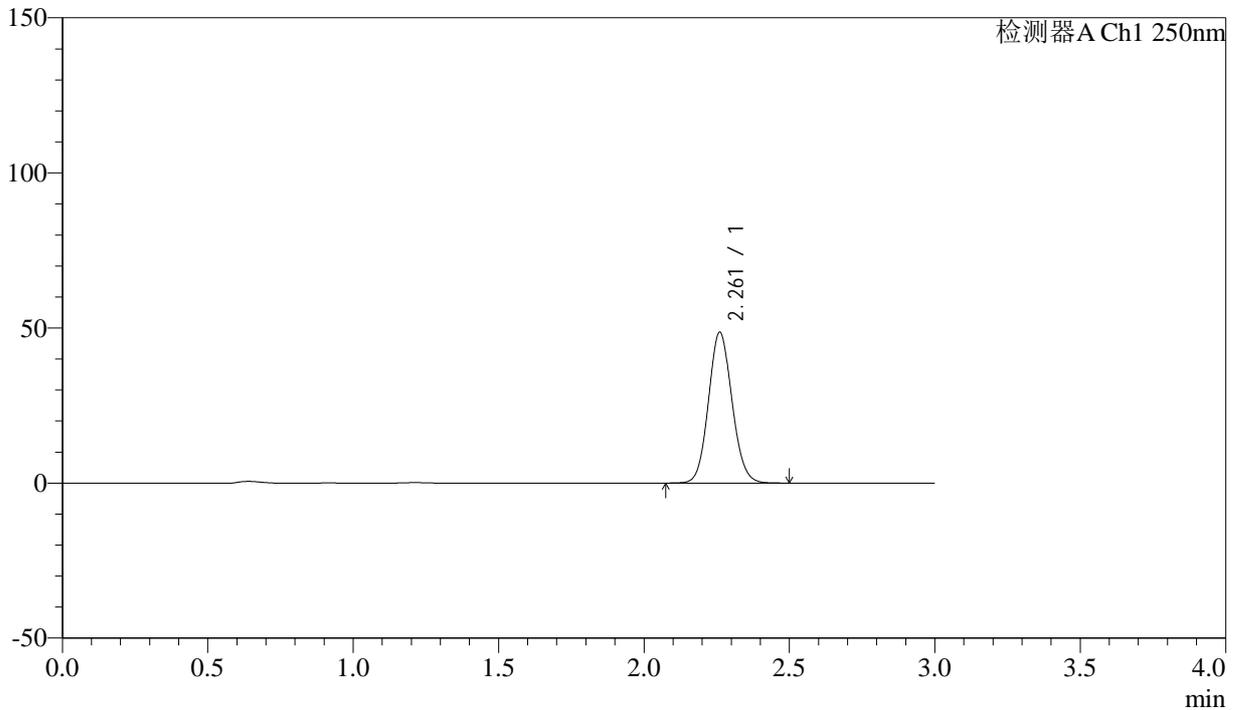
# SMF-372

<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 - 0-10/11-369-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:12:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	274033	100.000	48510	3735	1.092	--
总计		274033	100.000	48510			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



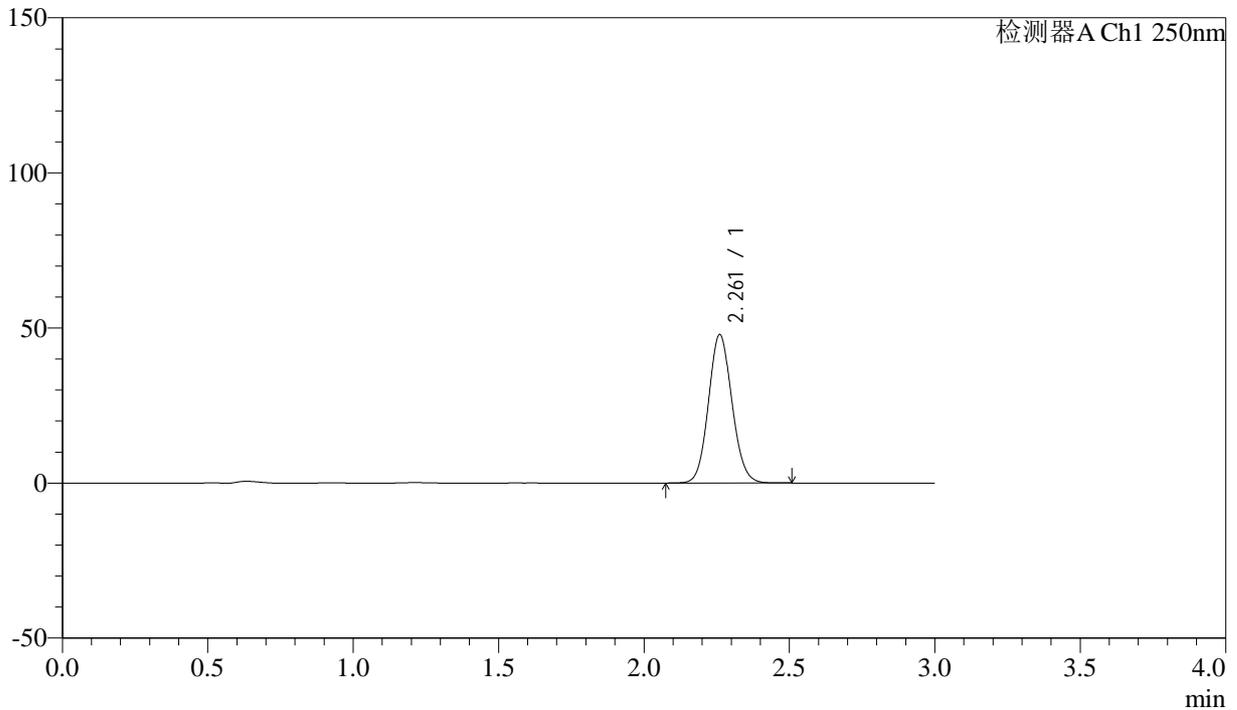
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-370-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:16:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	269705	100.000	47736	3735	1.093	--
总计		269705	100.000	47736			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



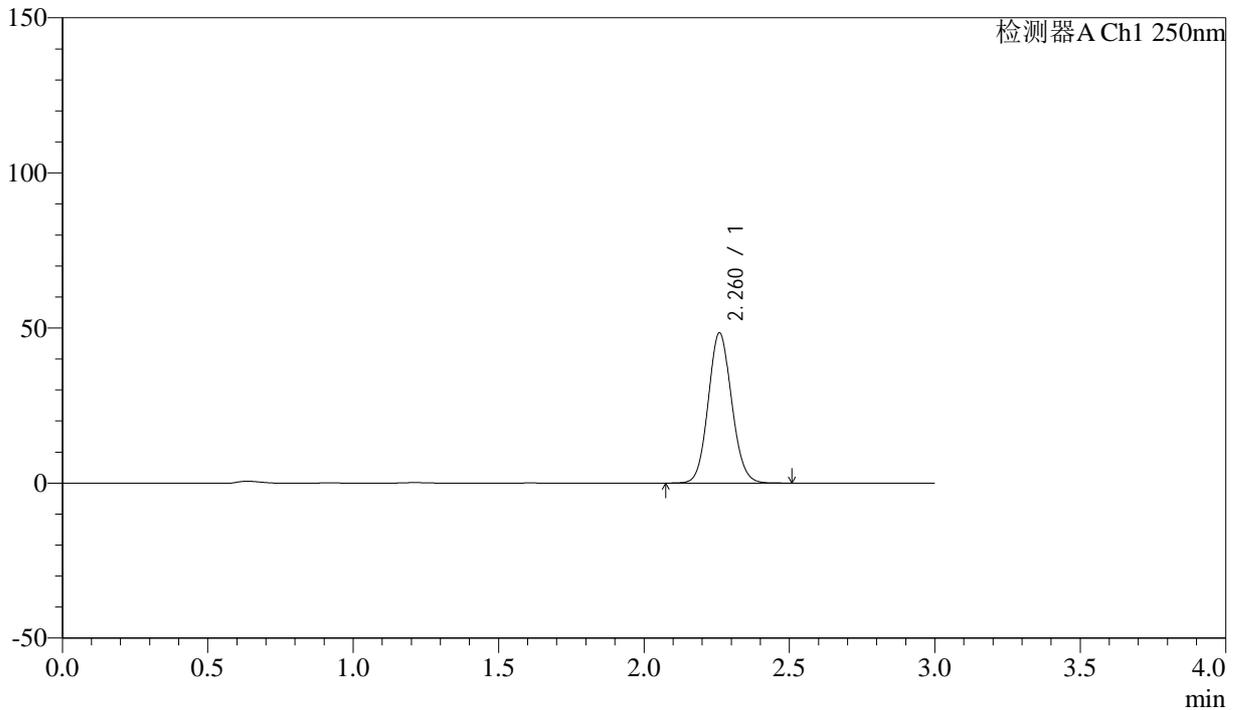
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-371-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:19:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	272174	100.000	48214	3752	1.091	--
总计		272174	100.000	48214			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



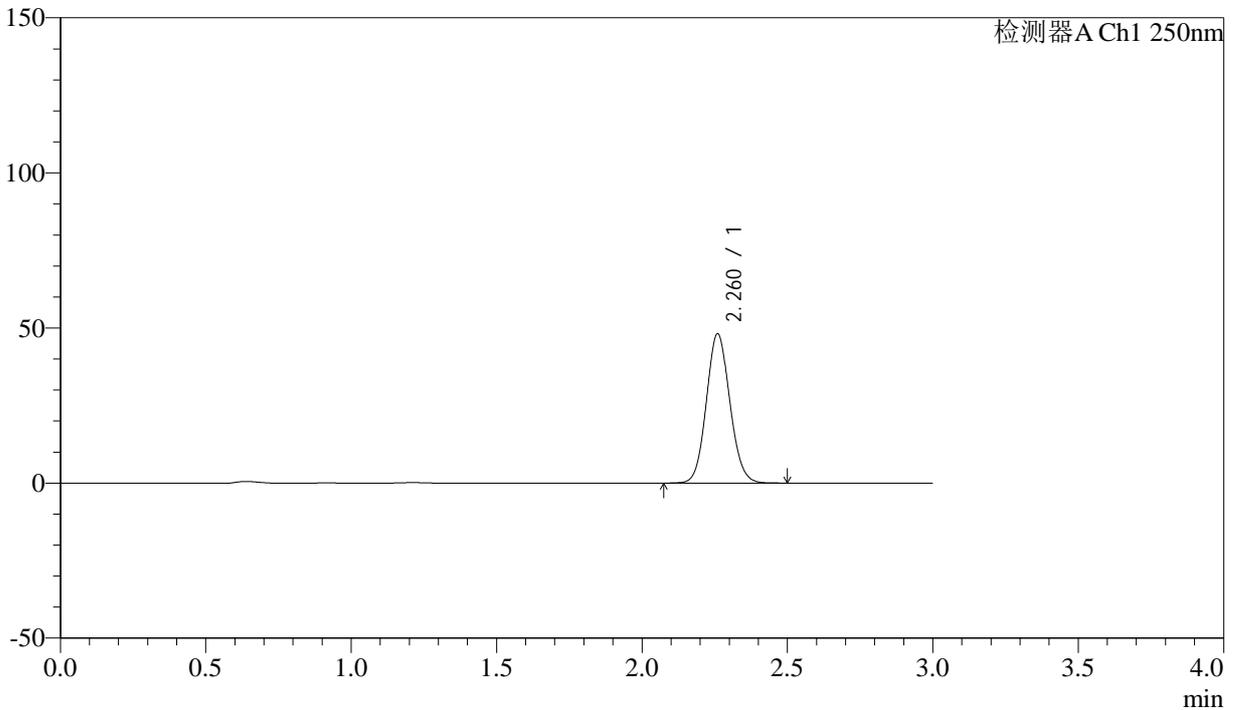
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-372-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:22:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	271093	100.000	47966	3737	1.092	--
总计		271093	100.000	47966			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



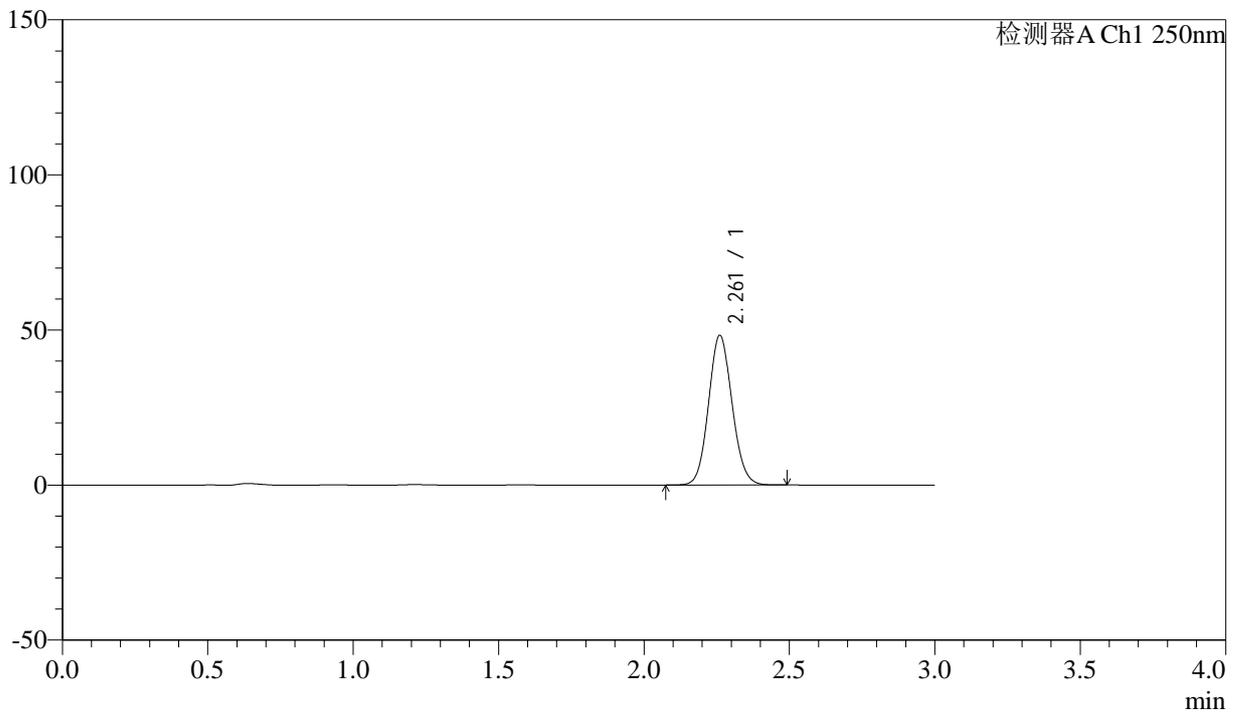
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-373-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:26:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	271796	100.000	48173	3743	1.093	--
总计		271796	100.000	48173			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1





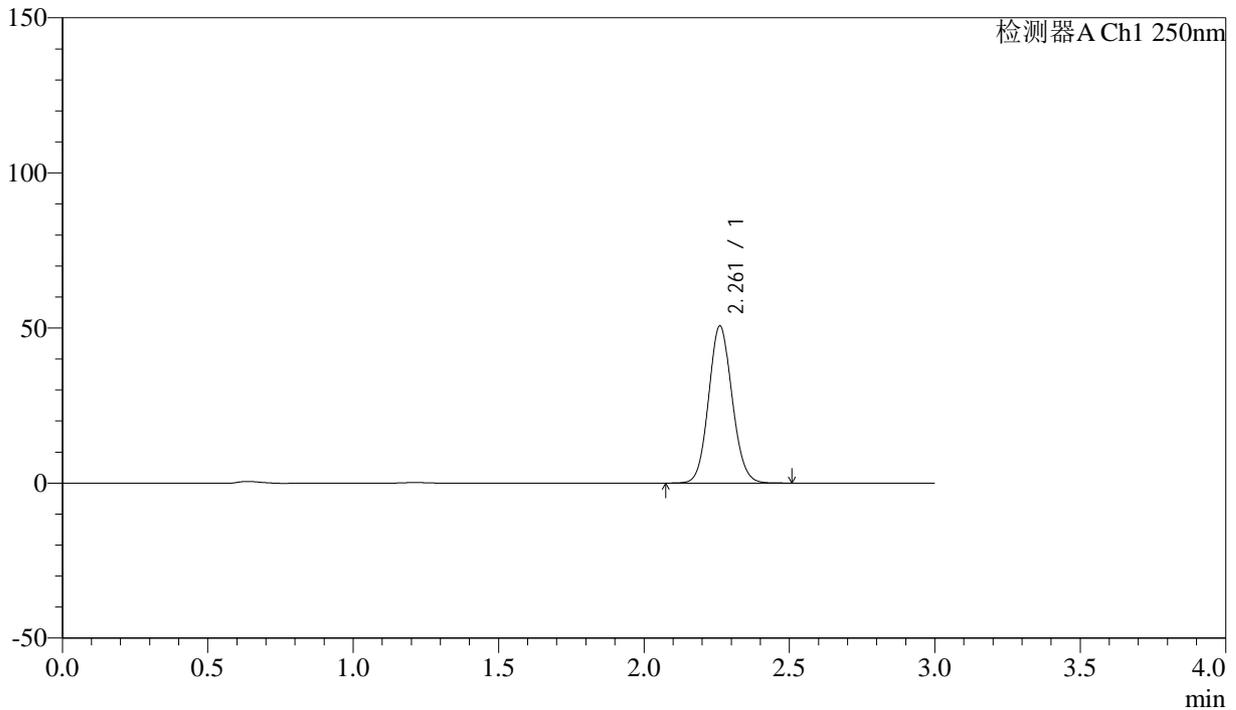
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-375-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:32:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	285325	100.000	50576	3741	1.092	--
总计		285325	100.000	50576			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1





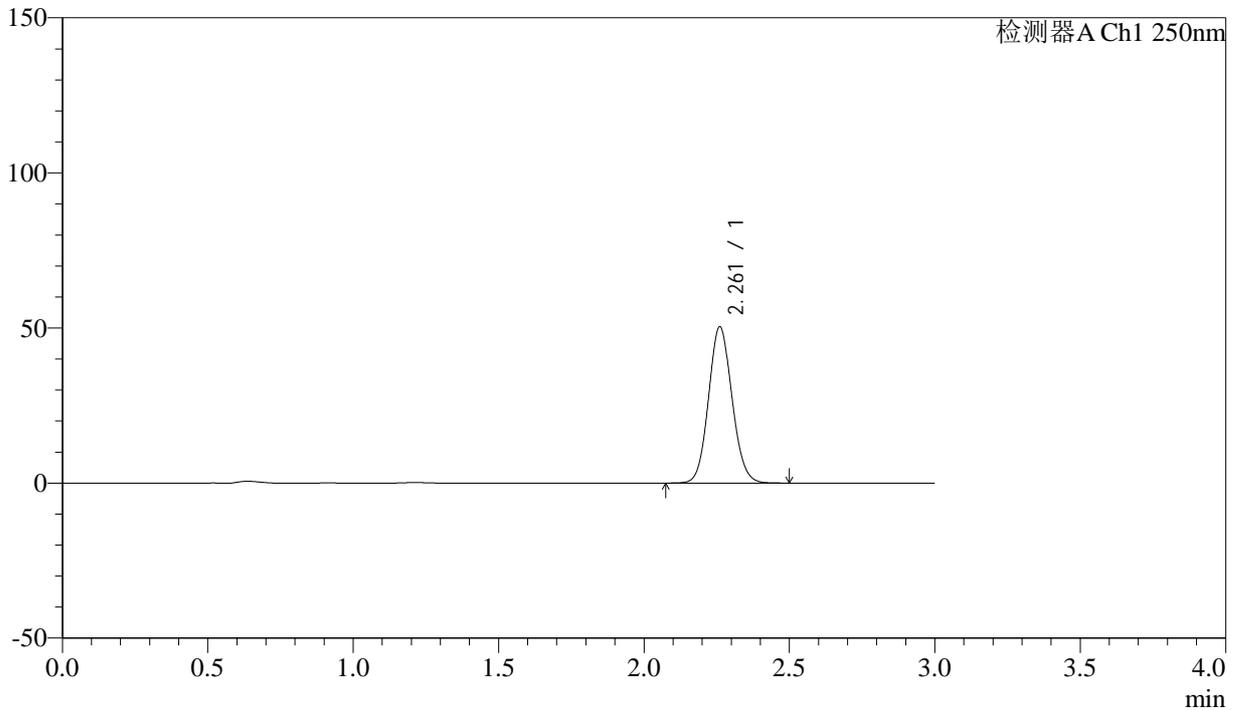
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-377-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:39:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	283635	100.000	50277	3743	1.093	--
总计		283635	100.000	50277			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



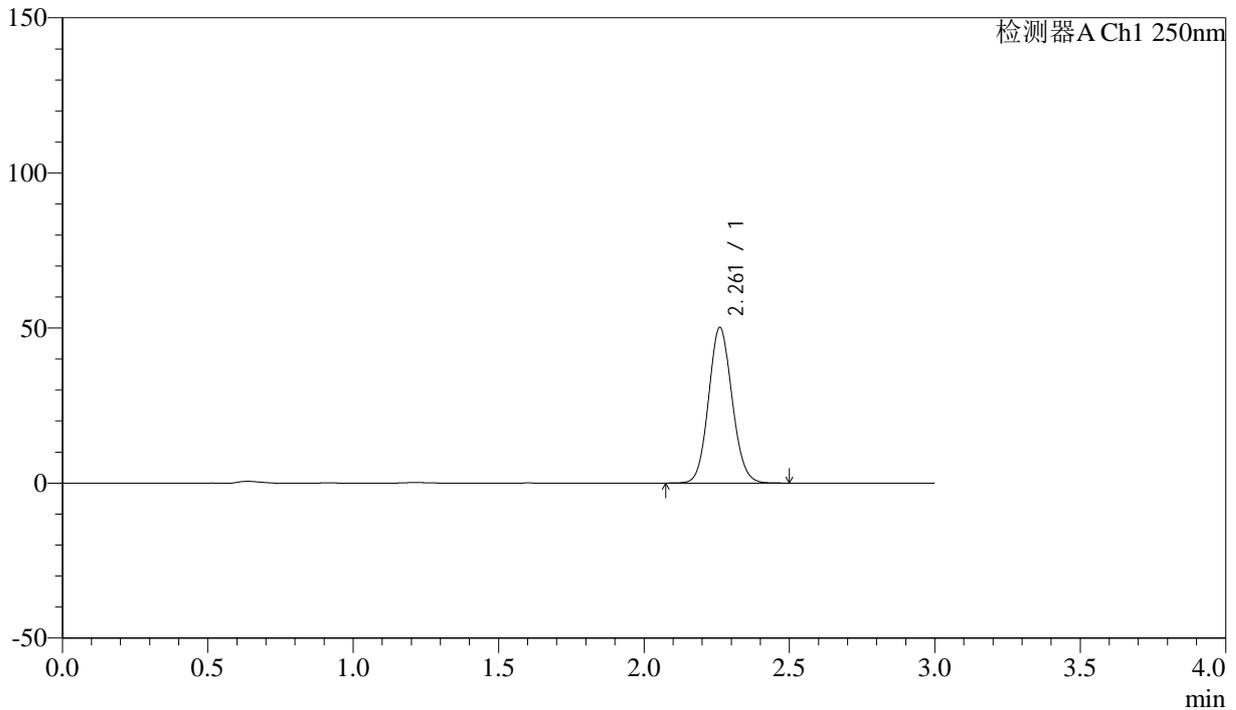
# SMF-372

<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 - 0-10/11-378-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:43:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	282355	100.000	50061	3747	1.093	--
总计		282355	100.000	50061			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



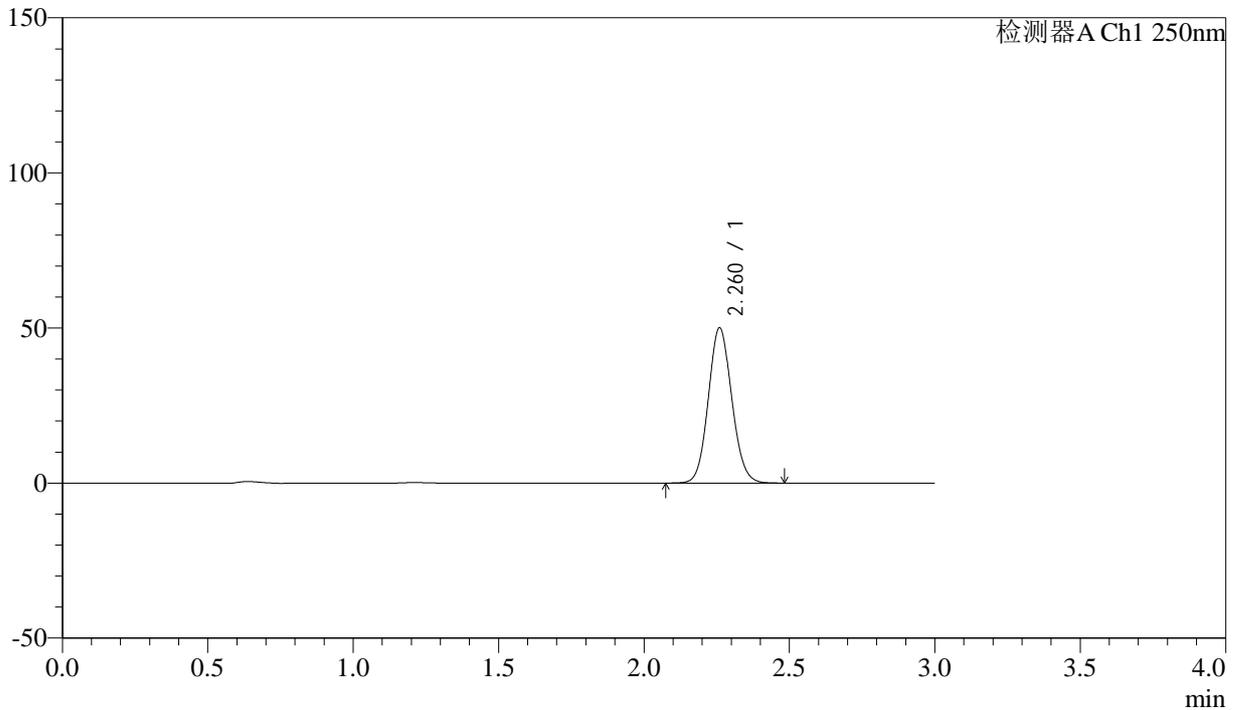
# SMF-372

<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 - 0-10/11-379-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:46:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	281664	100.000	49867	3745	1.093	--
总计		281664	100.000	49867			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



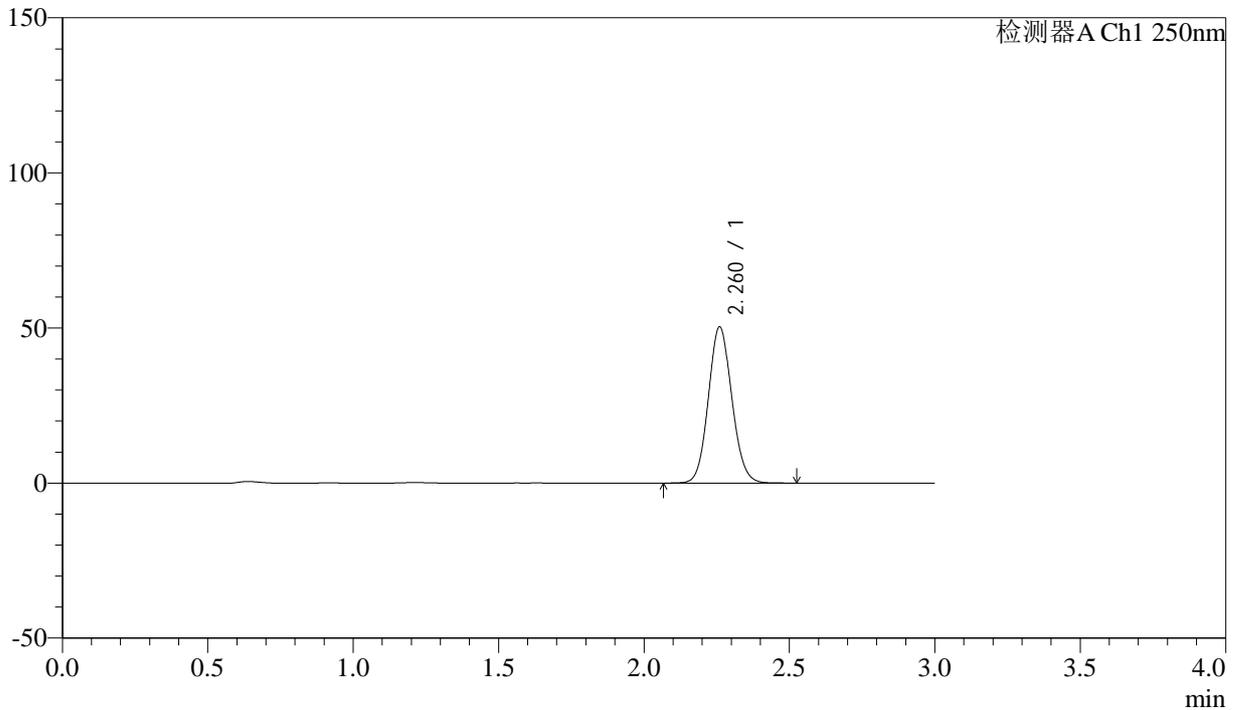
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-380-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:49:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	283764	100.000	50189	3736	1.093	--
总计		283764	100.000	50189			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



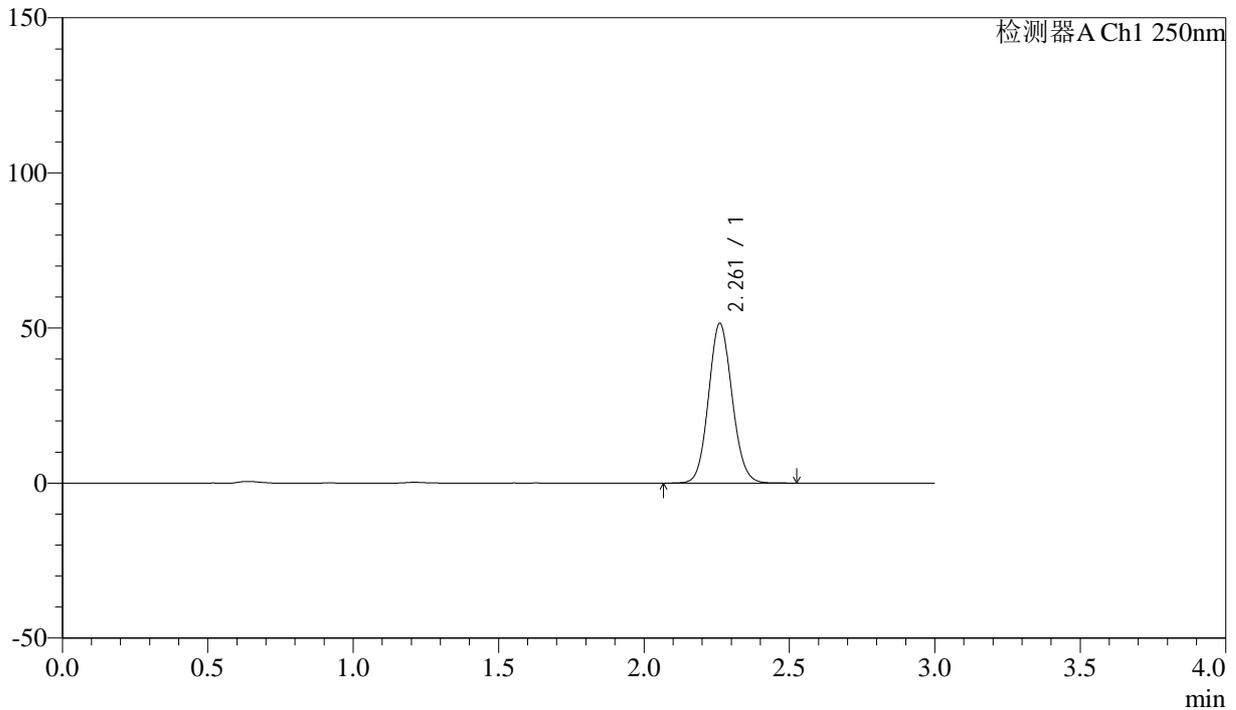
# SMF-372

<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 - 0-10/11-381-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:53:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	290059	100.000	51382	3740	1.092	--
总计		290059	100.000	51382			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



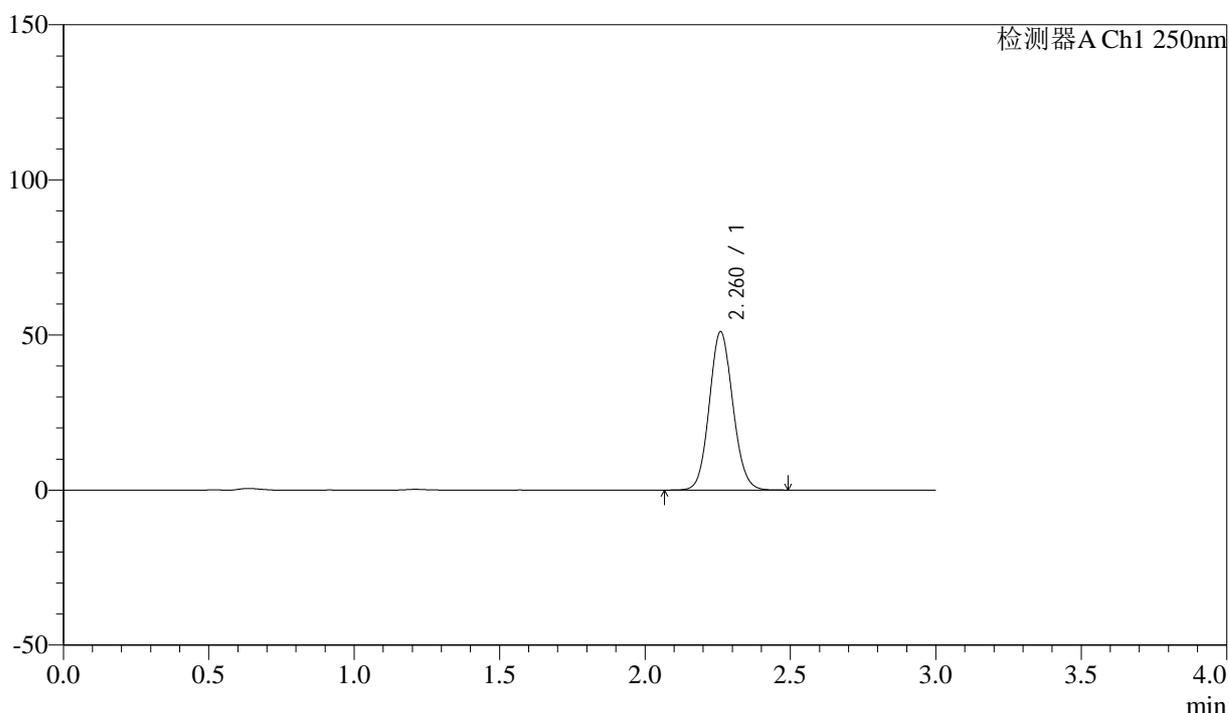
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-382-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:56:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	287281	100.000	50877	3742	1.092	--
总计		287281	100.000	50877			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



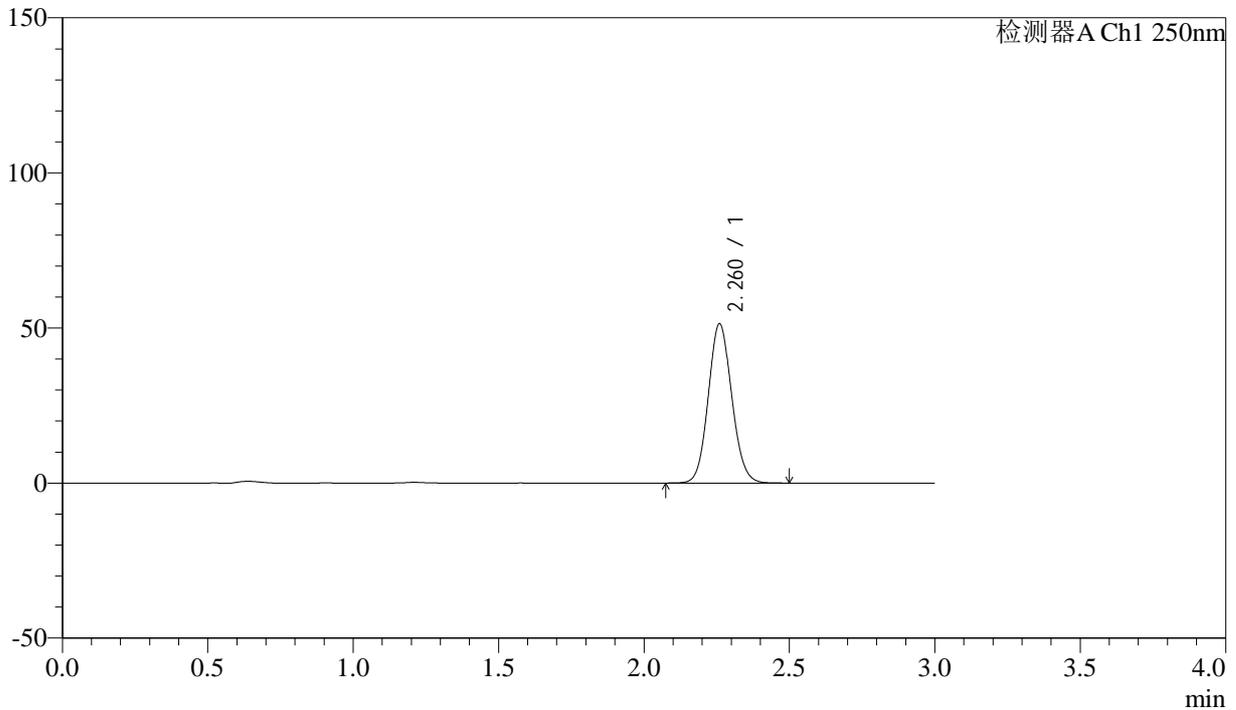
# SMF-372

<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 - 0-10/11-383-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 19:59:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	288869	100.000	51132	3744	1.093	--
总计		288869	100.000	51132			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



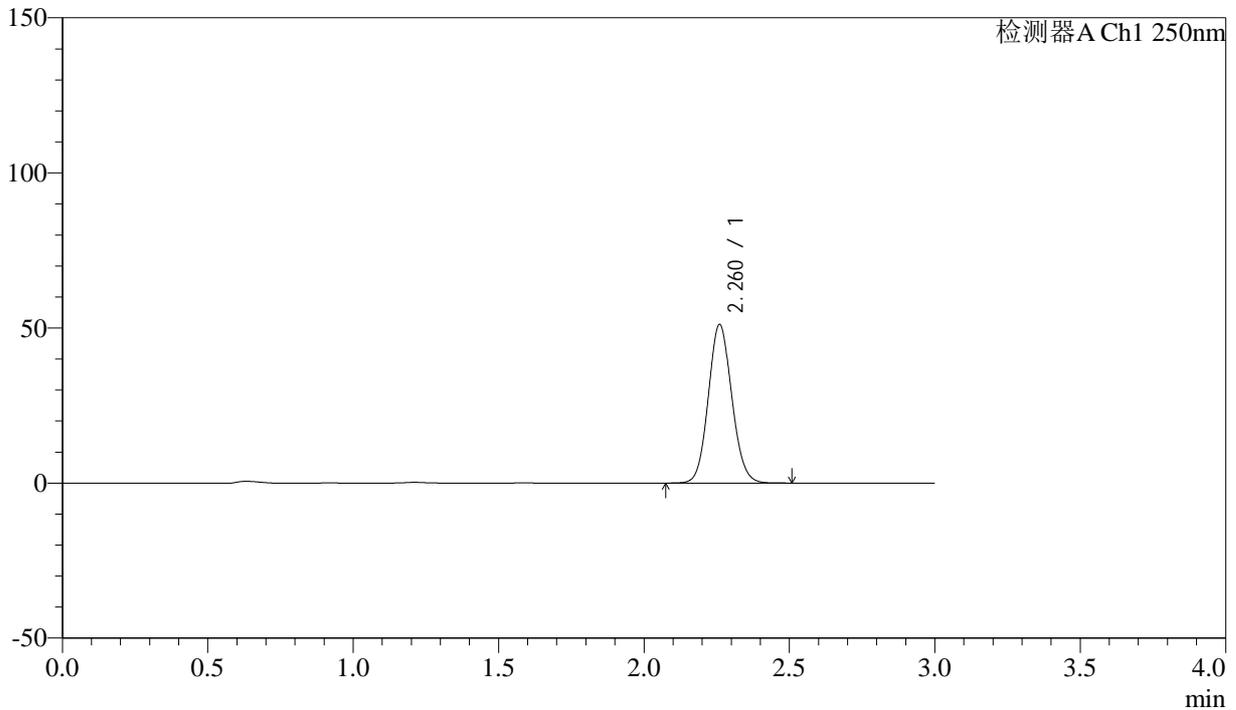
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-384-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:03:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	287759	100.000	50942	3742	1.093	--
总计		287759	100.000	50942			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



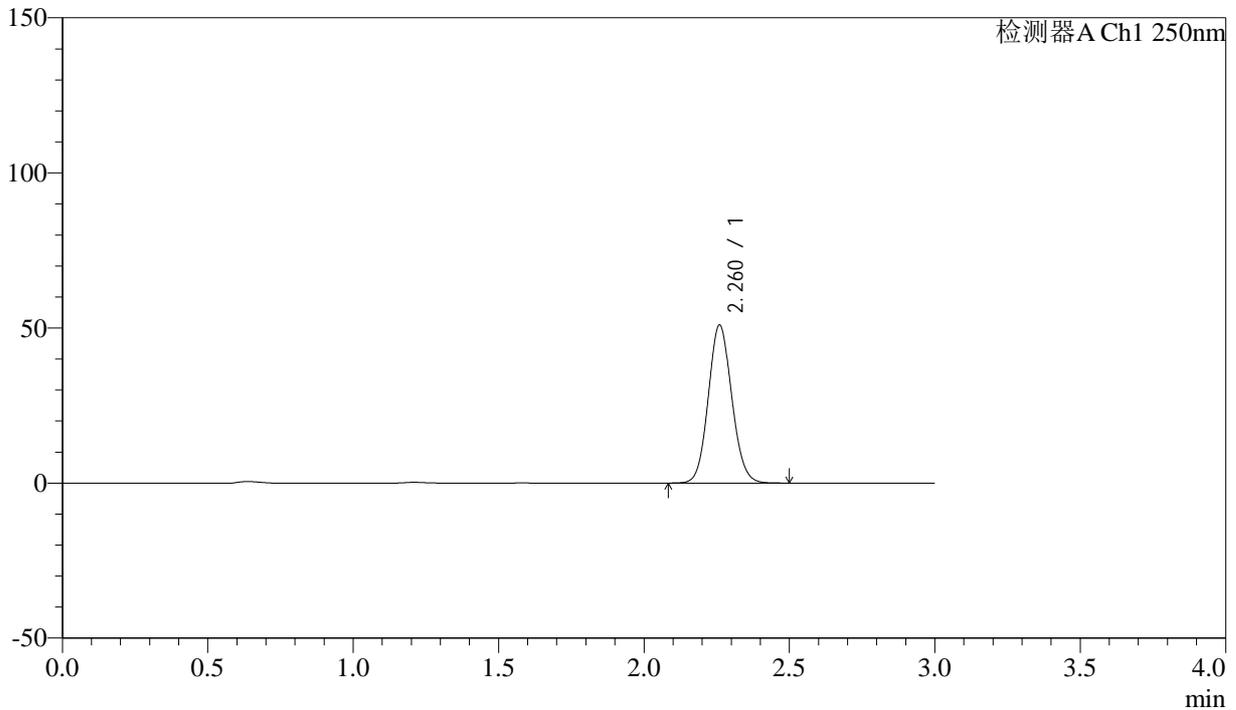
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-385-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:06:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	286690	100.000	50751	3743	1.093	--
总计		286690	100.000	50751			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



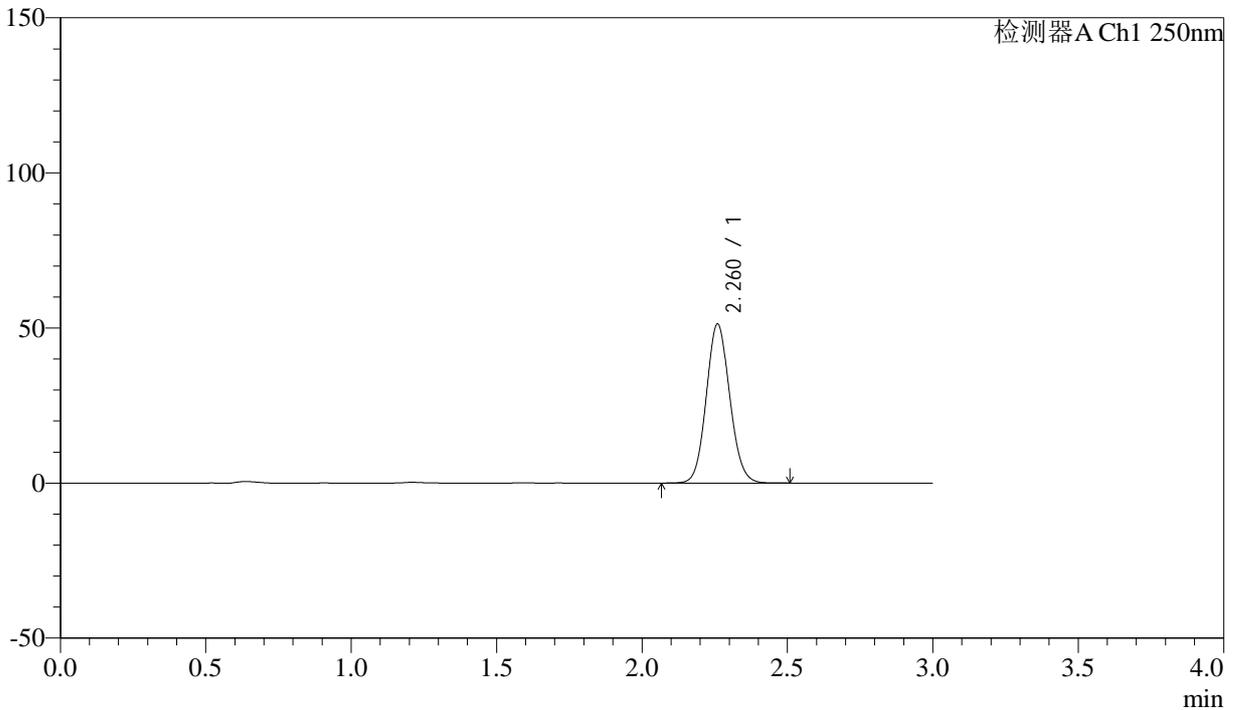
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-386-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:09:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	288443	100.000	51052	3746	1.093	--
总计		288443	100.000	51052			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



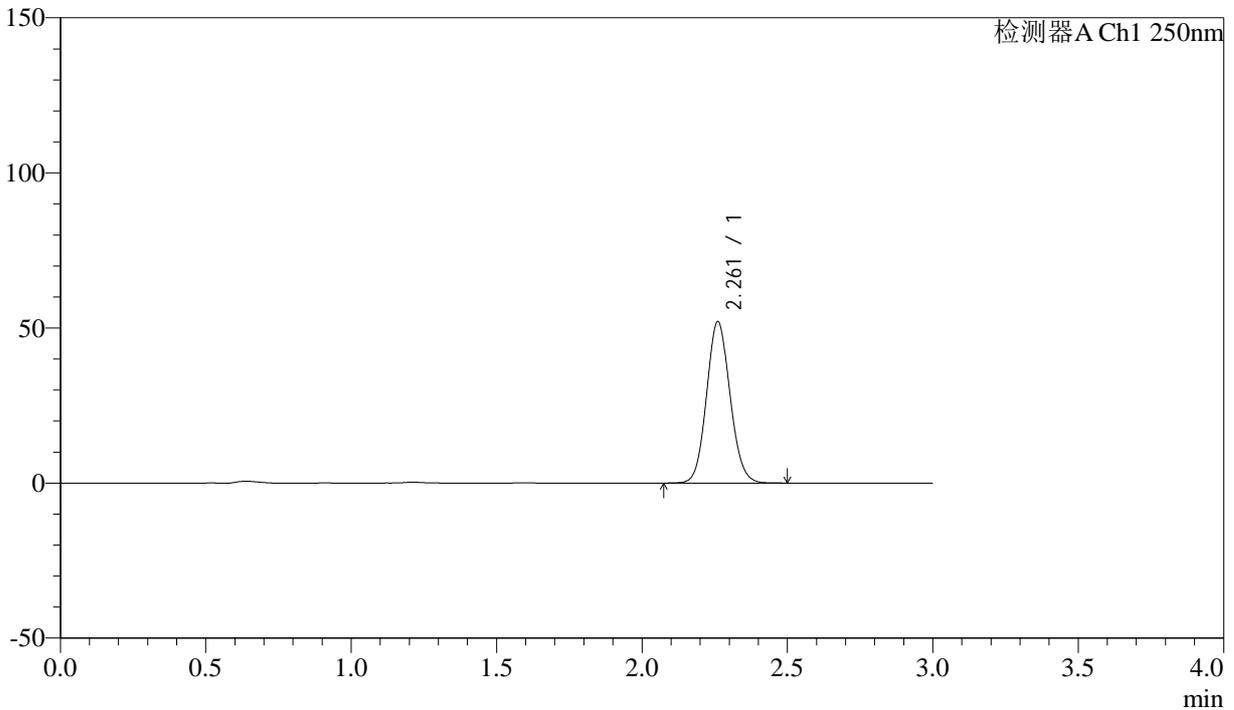
# SMF-372

<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 - 0-10/11-387-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:13:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:00:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	292898	100.000	51922	3743	1.093	--
总计		292898	100.000	51922			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



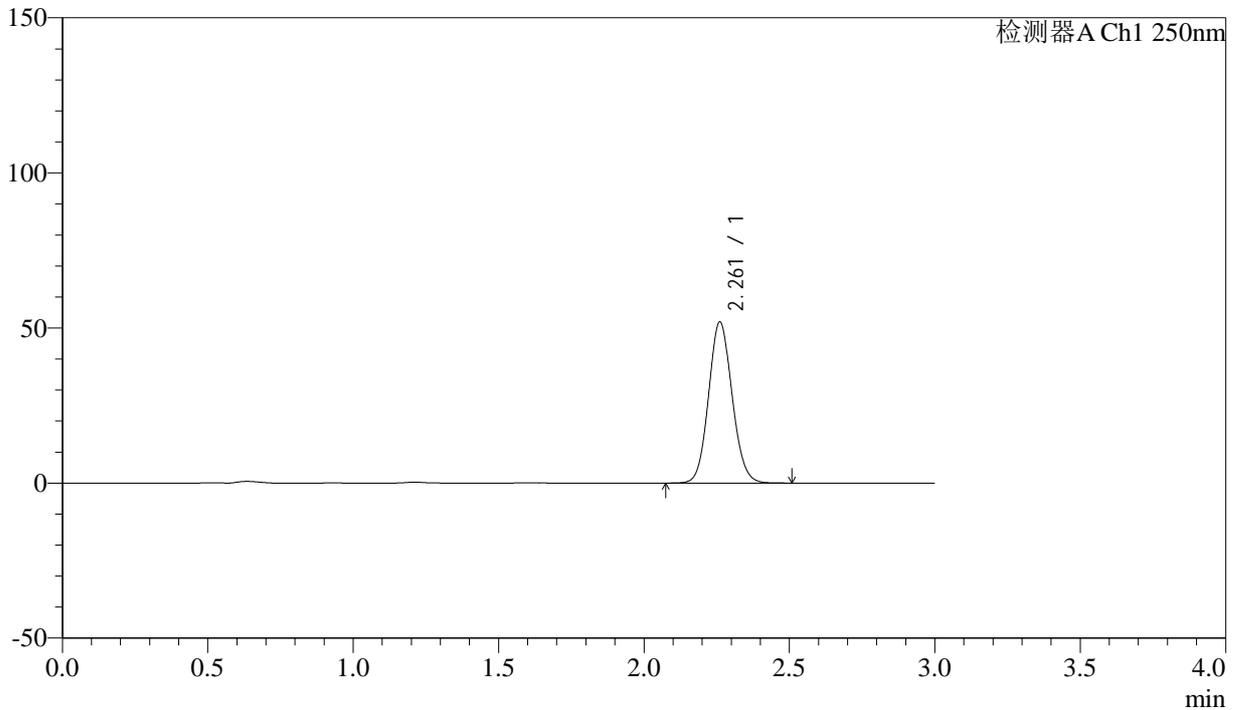
# SMF-372

<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 - 0-10/11-388-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:16:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	292638	100.000	51854	3741	1.093	--
总计		292638	100.000	51854			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



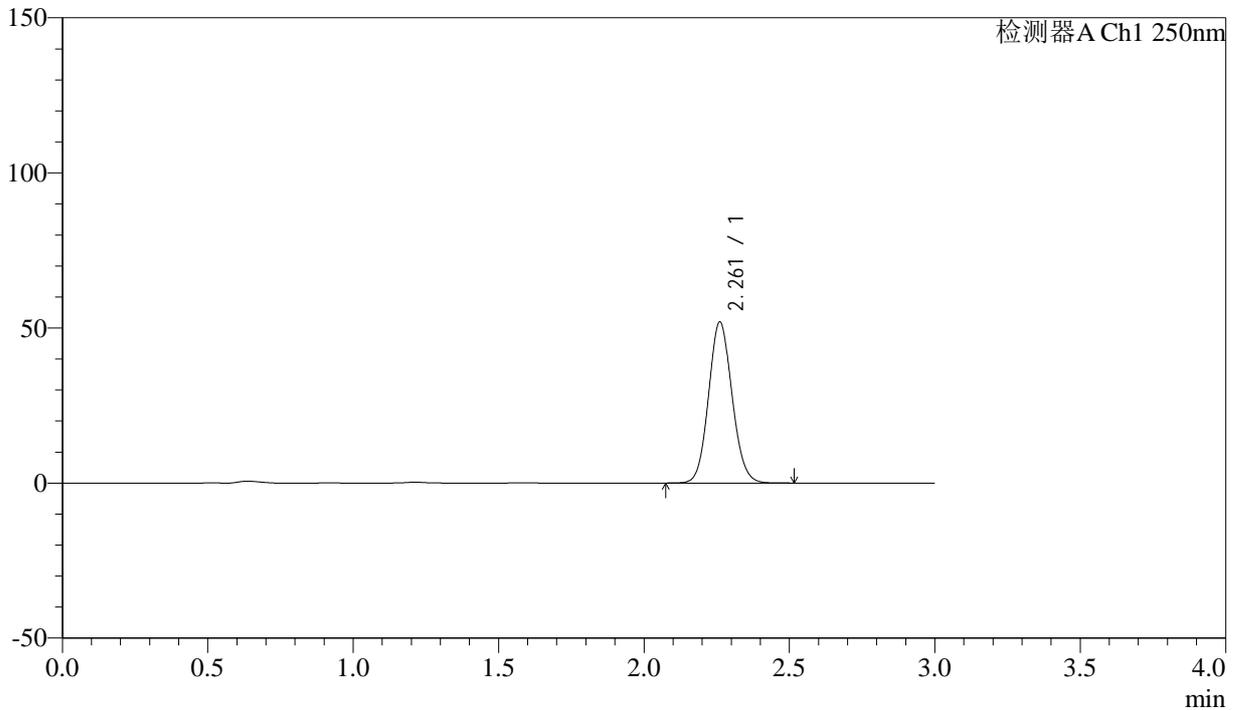
# SMF-372

<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 - 0-10/11-389-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:19:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	292308	100.000	51818	3745	1.092	--
总计		292308	100.000	51818			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



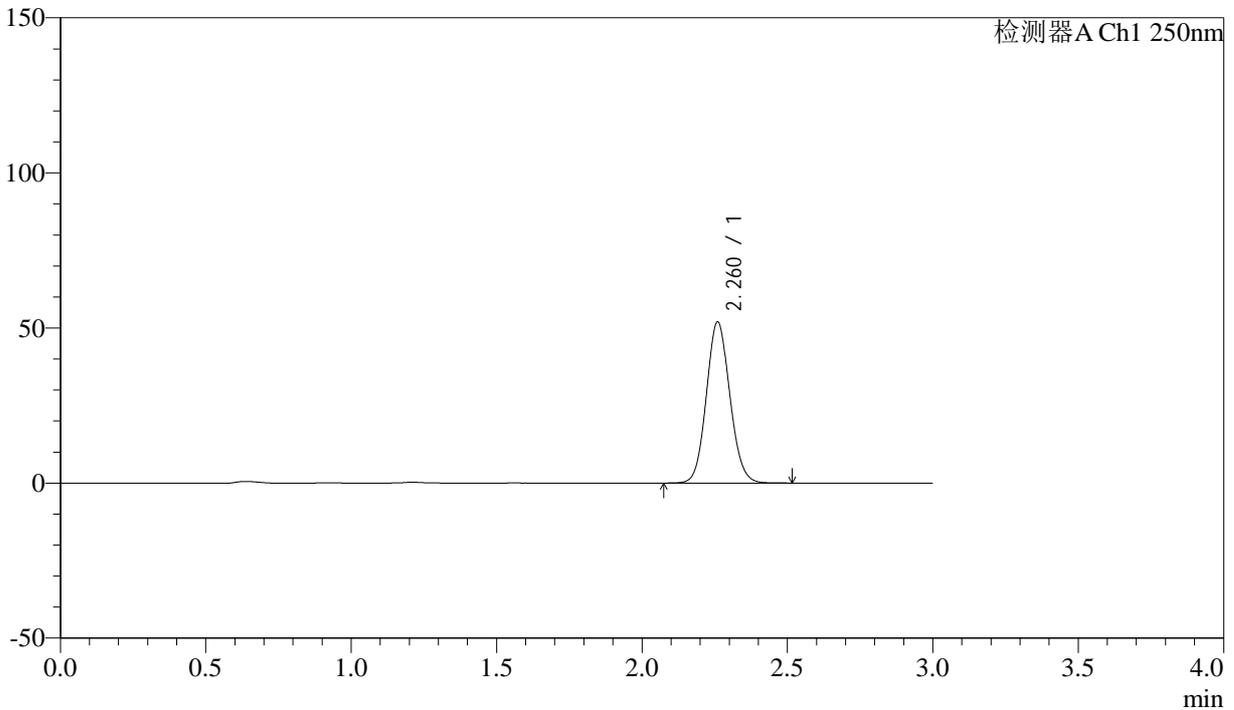
# SMF-372

<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 - 0-10/11-390-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:23:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	292447	100.000	51768	3741	1.093	--
总计		292447	100.000	51768			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



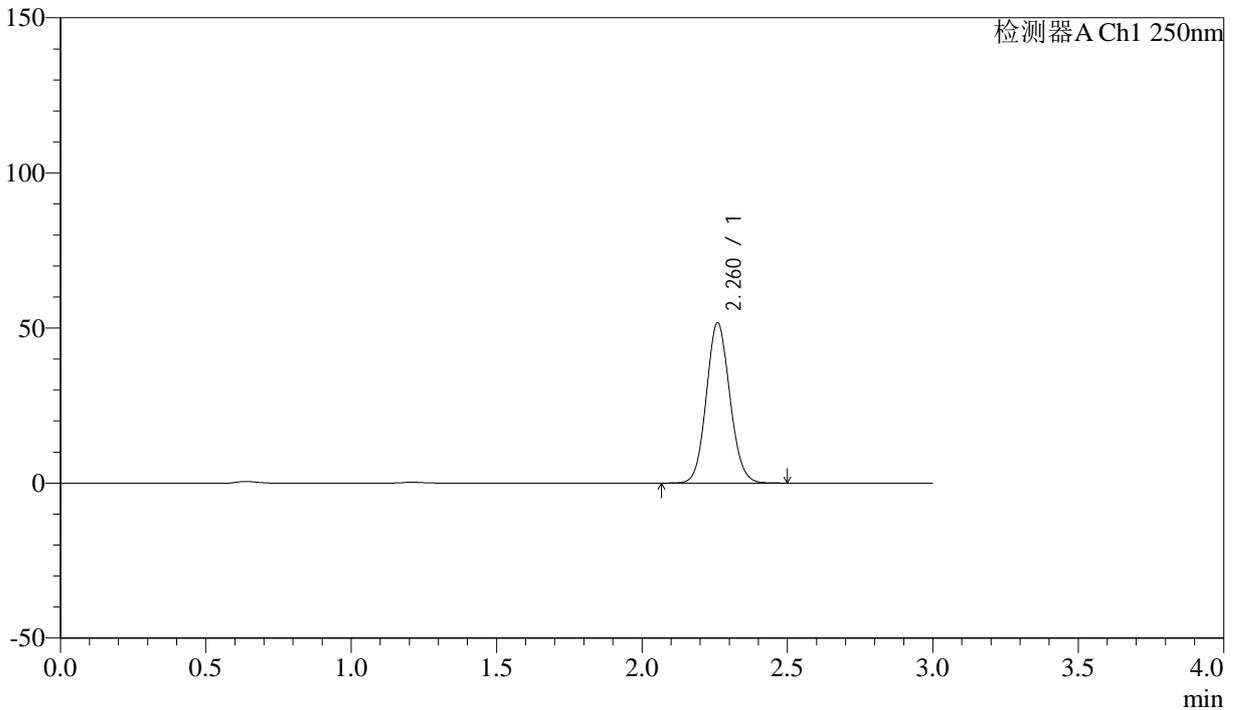
# SMF-372

<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 - 0-10/11-391-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:26:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	291150	100.000	51508	3738	1.093	--
总计		291150	100.000	51508			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



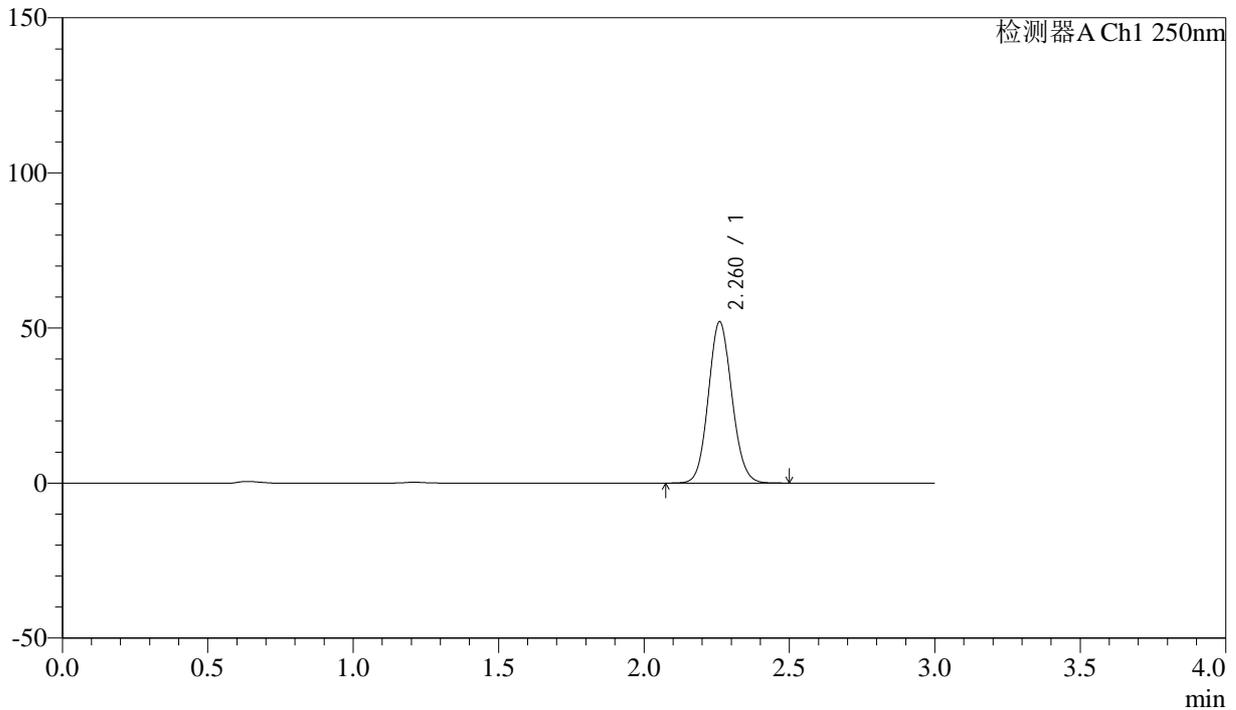
# SMF-372

<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 - 0-10/11-392-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 20:30:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	292983	100.000	51840	3735	1.093	--
总计		292983	100.000	51840			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



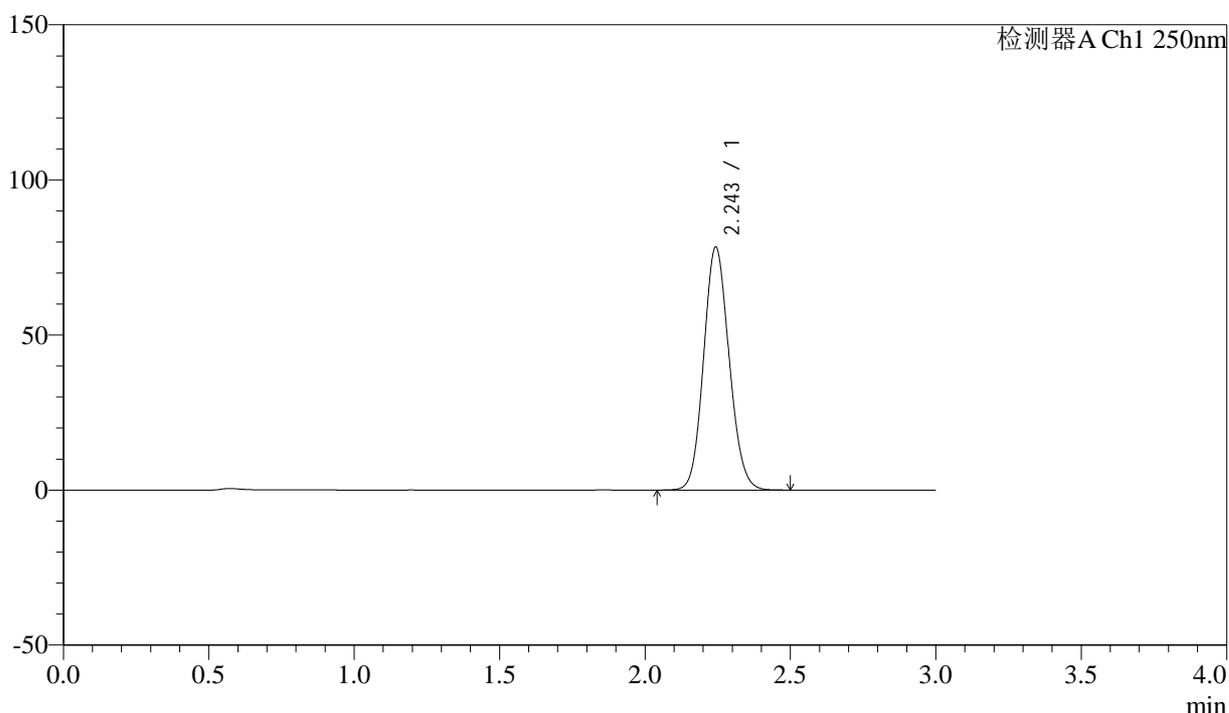
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-393-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.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 : 2024/02/16 20:33:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	478806	100.000	78087	3115	1.110	--
总计		478806	100.000	78087			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



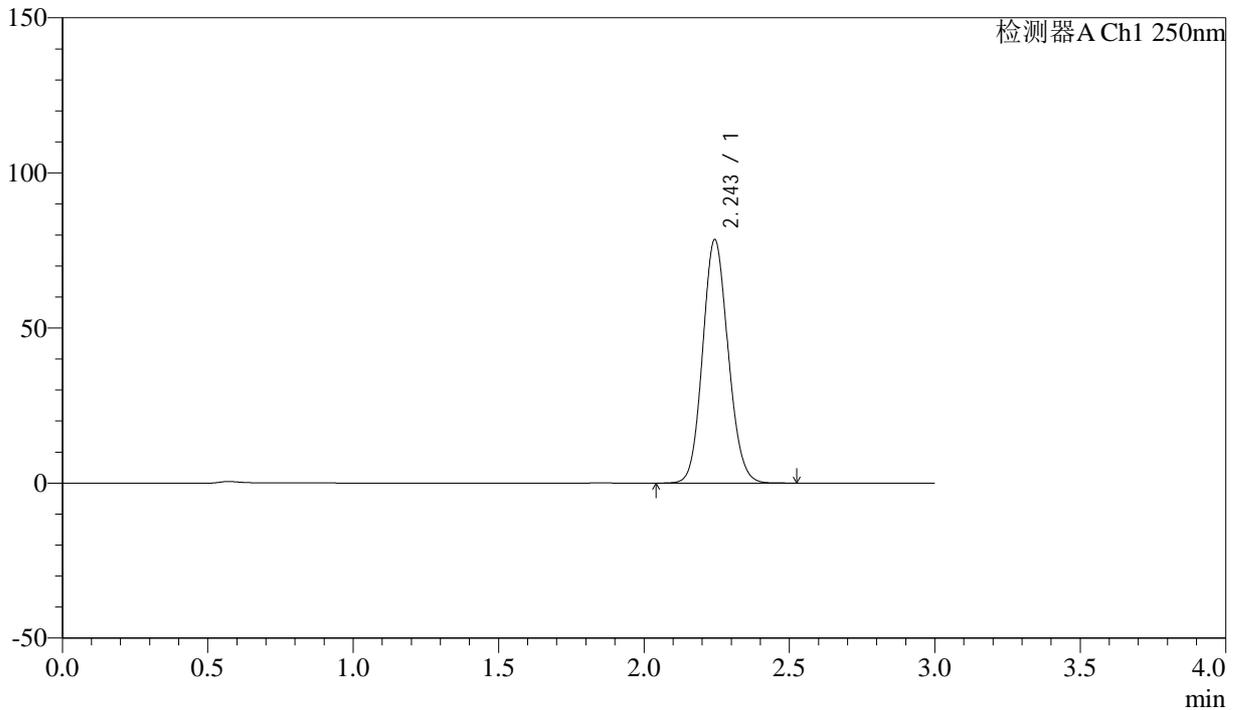
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-394-2 - 2024010811p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 20:36:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479337	100.000	78231	3118	1.110	--
总计		479337	100.000	78231			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



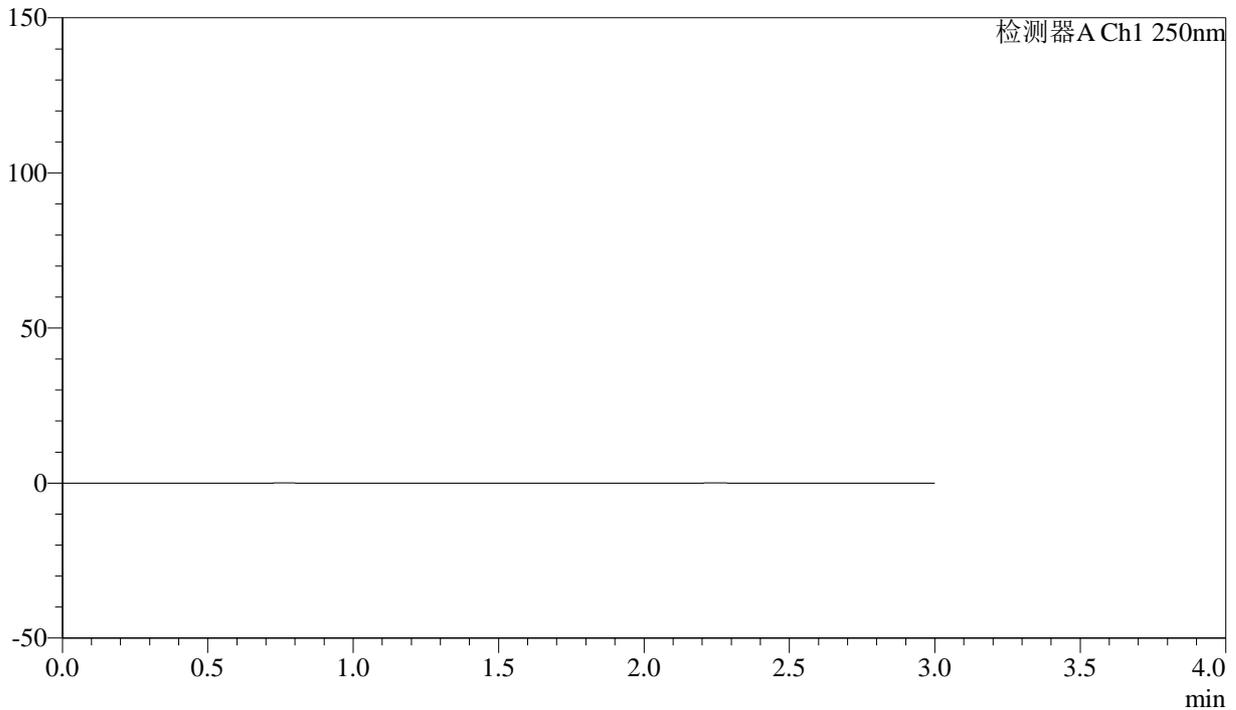
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-395-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:40:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂



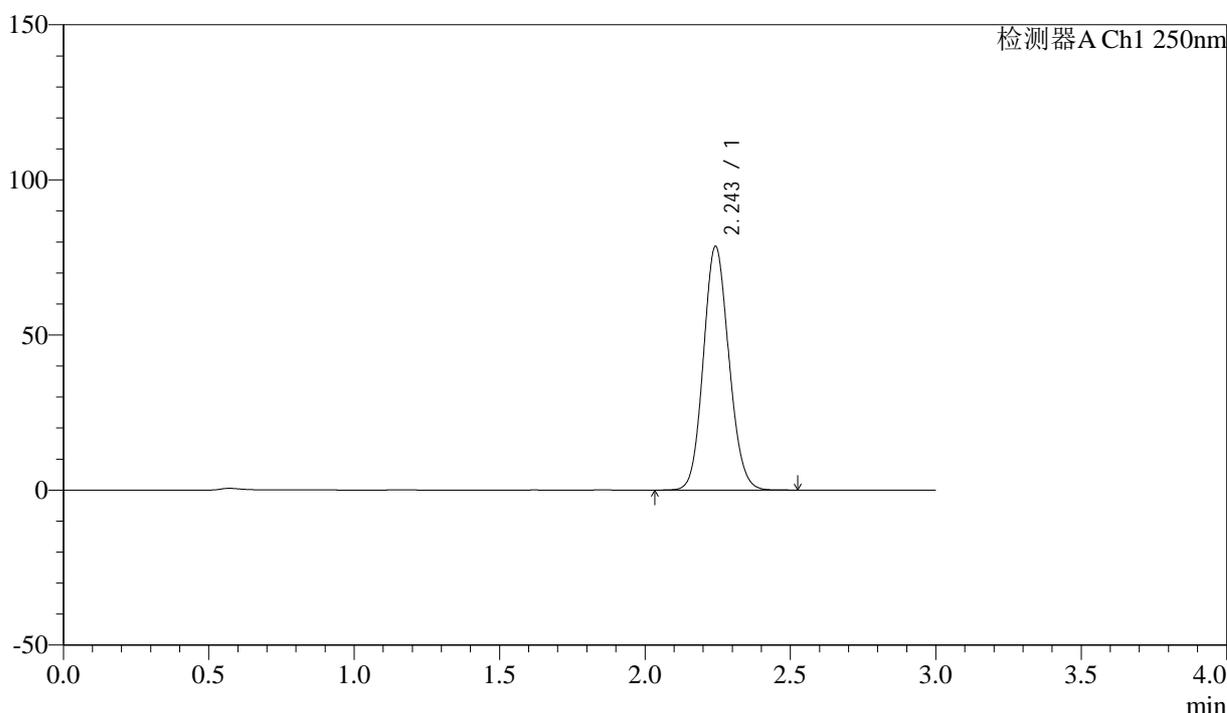
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-396-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:43:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	480277	100.000	78195	3118	1.110	--
总计		480277	100.000	78195			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1





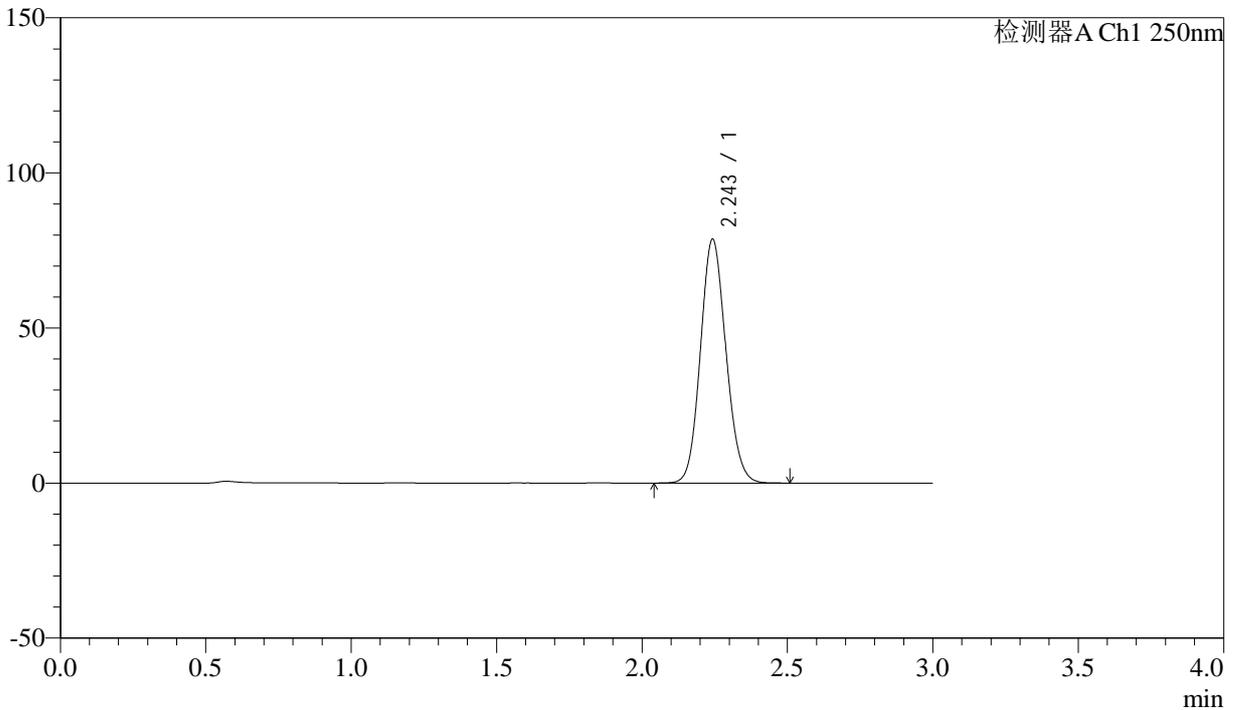
# SMF-372

<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 - 0-10/11-398-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:50:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	480043	100.000	78249	3120	1.109	--
总计		480043	100.000	78249			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



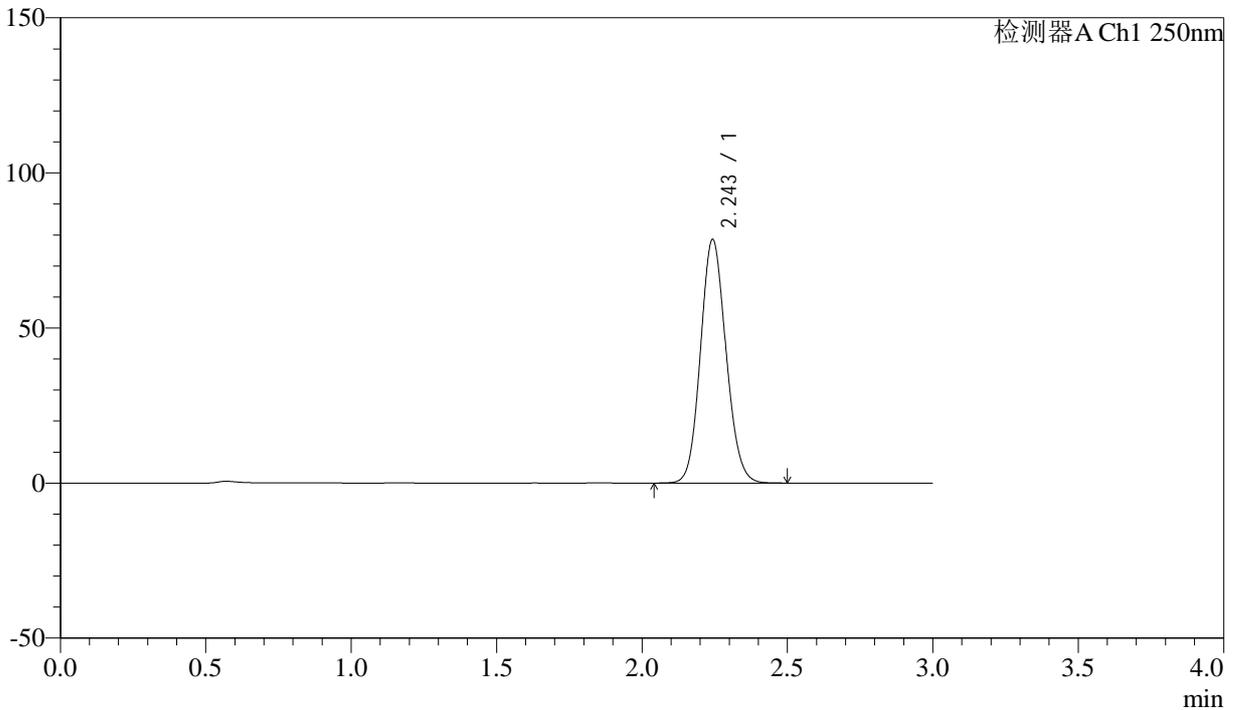
# SMF-372

<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 - 0-10/11-399-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:53:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	479747	100.000	78199	3117	1.110	--
总计		479747	100.000	78199			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



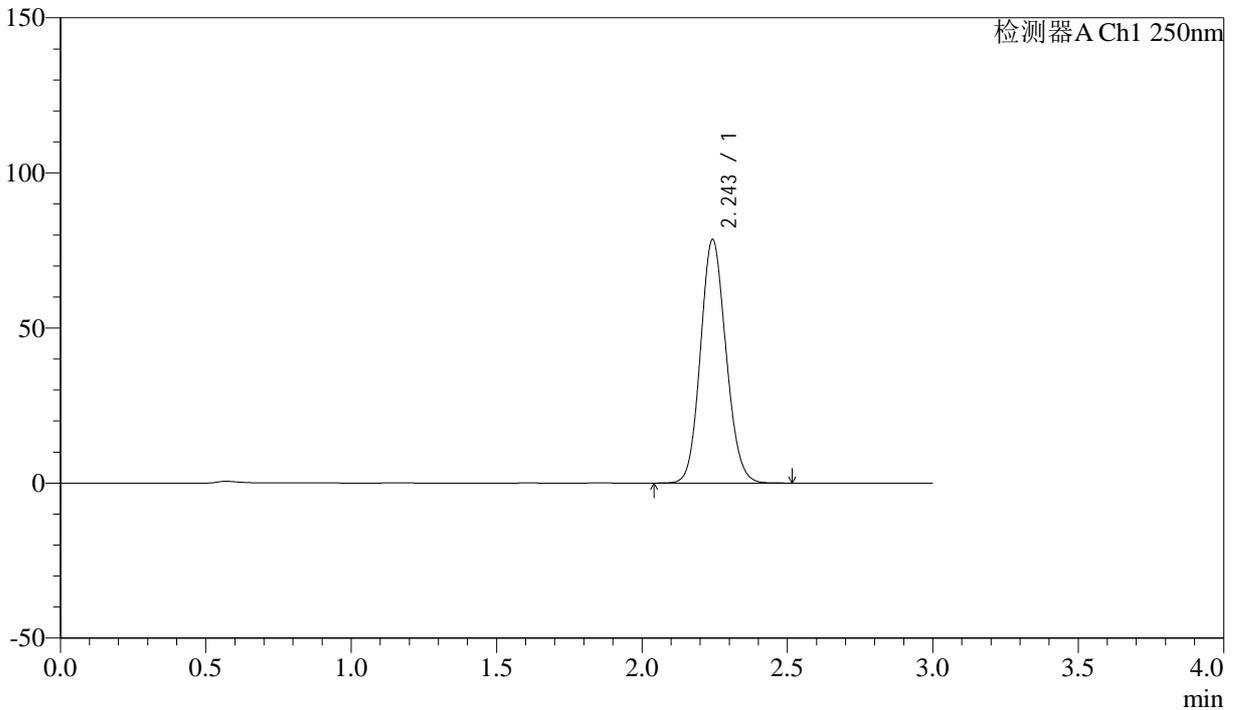
# SMF-372

<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 - 0-10/11-400-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:57:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	480091	100.000	78195	3117	1.111	--
总计		480091	100.000	78195			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



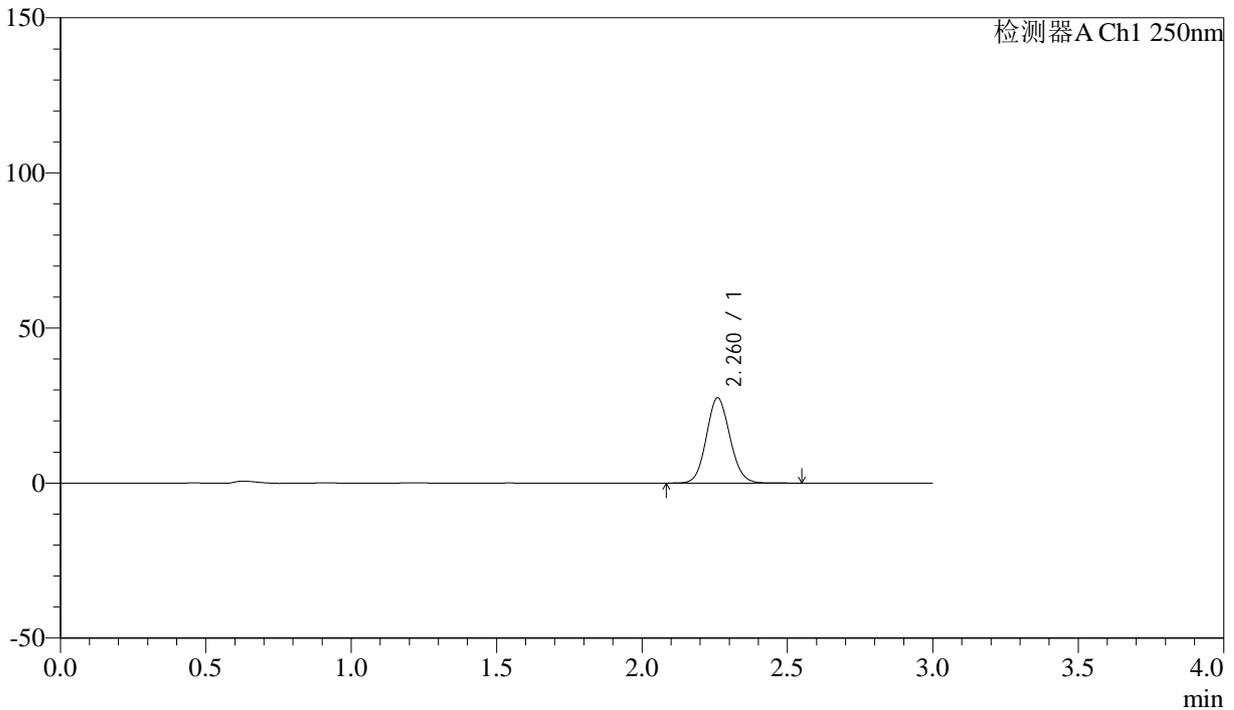
# SMF-372

<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 - 0-10/11-401-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:00:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	154968	100.000	27385	3740	1.093	--
总计		154968	100.000	27385			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



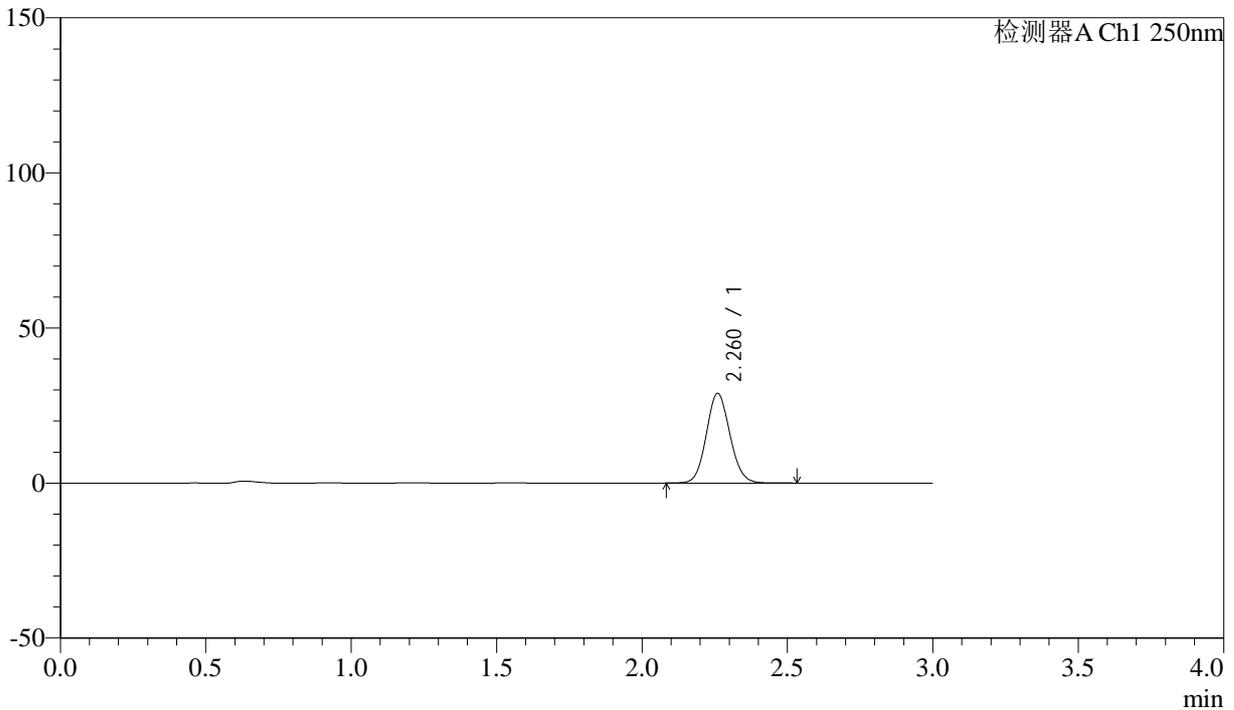
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-402-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:03:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	163206	100.000	28850	3737	1.092	--
总计		163206	100.000	28850			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



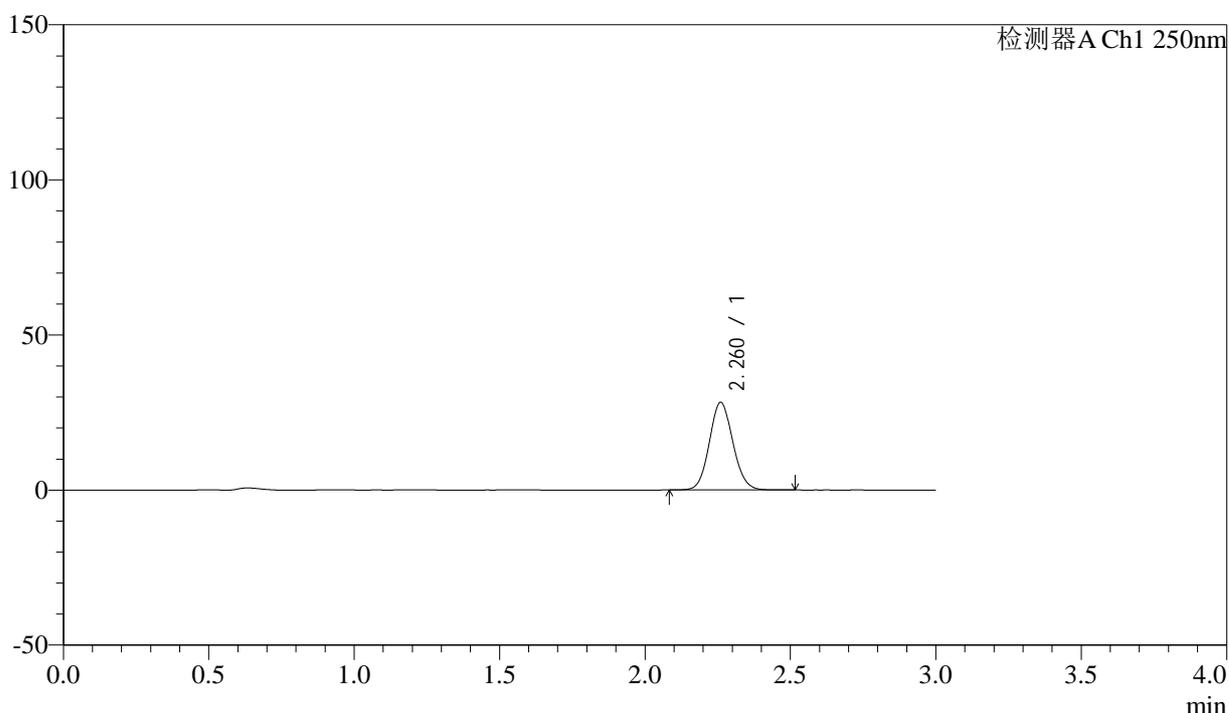
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-403-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:07:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	159185	100.000	28171	3739	1.091	--
总计		159185	100.000	28171			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



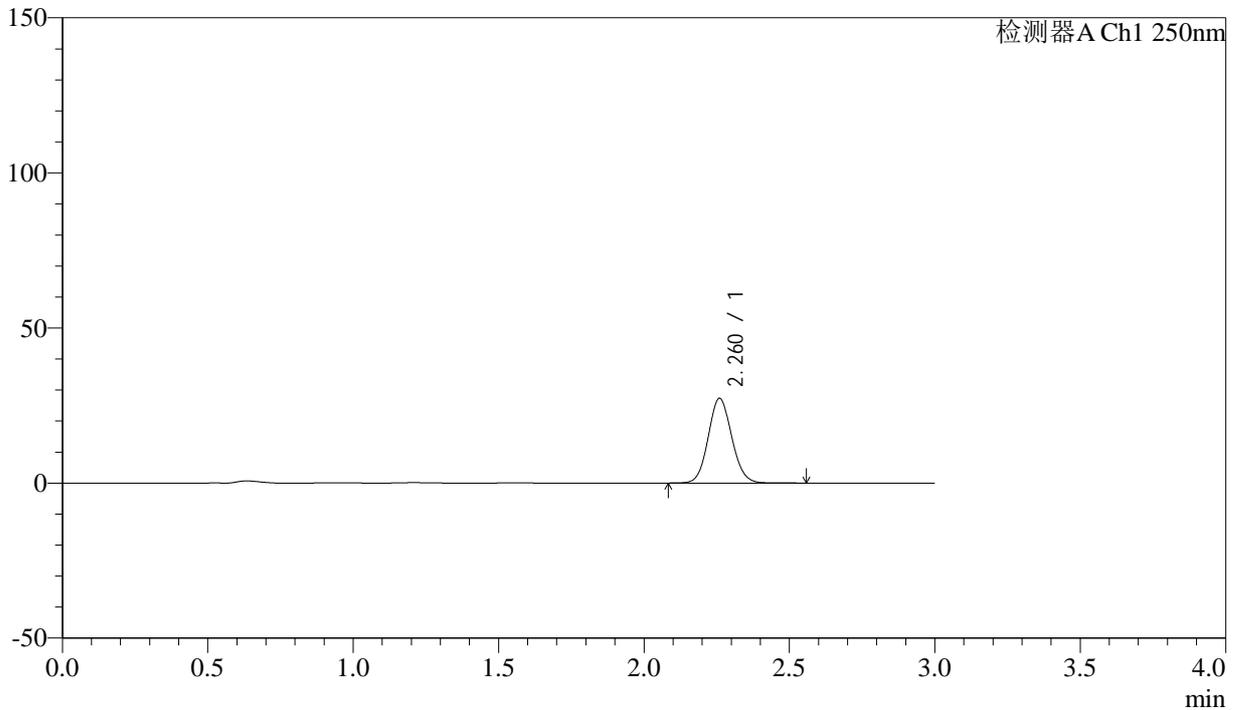
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-404-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:10:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	154027	100.000	27213	3744	1.090	--
总计		154027	100.000	27213			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



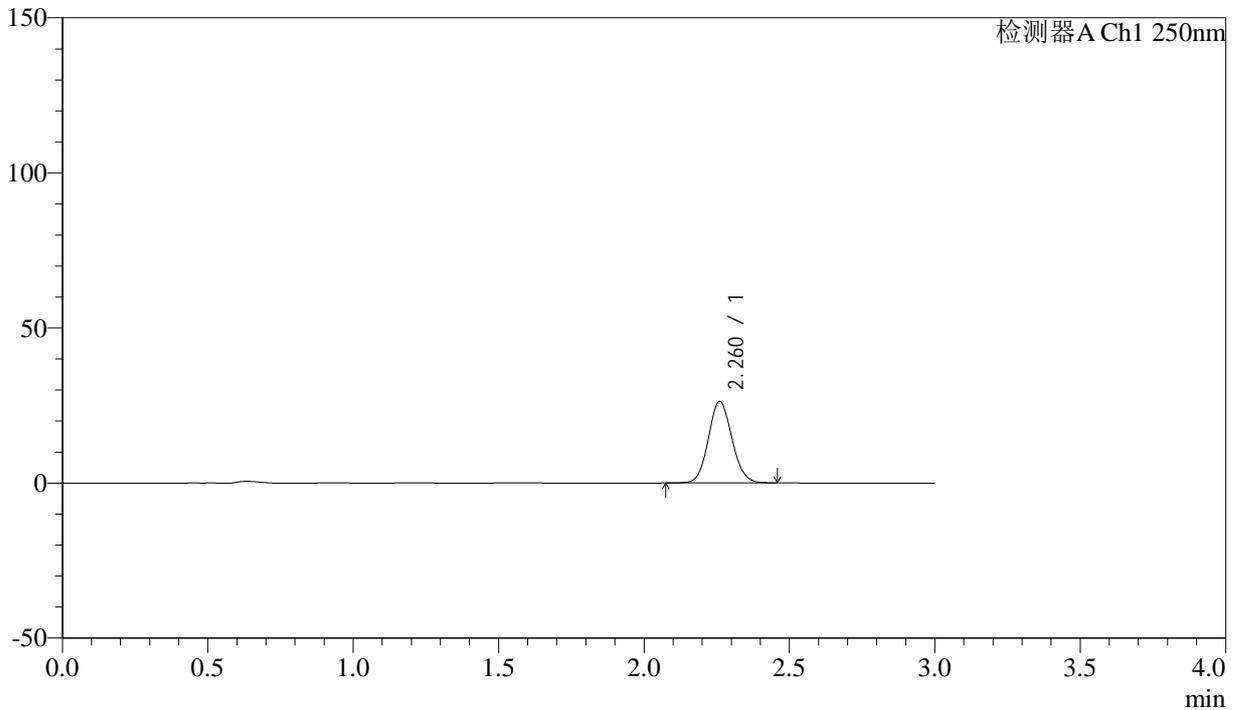
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-405-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:13:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	147979	100.000	26242	3740	1.087	--
总计		147979	100.000	26242			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



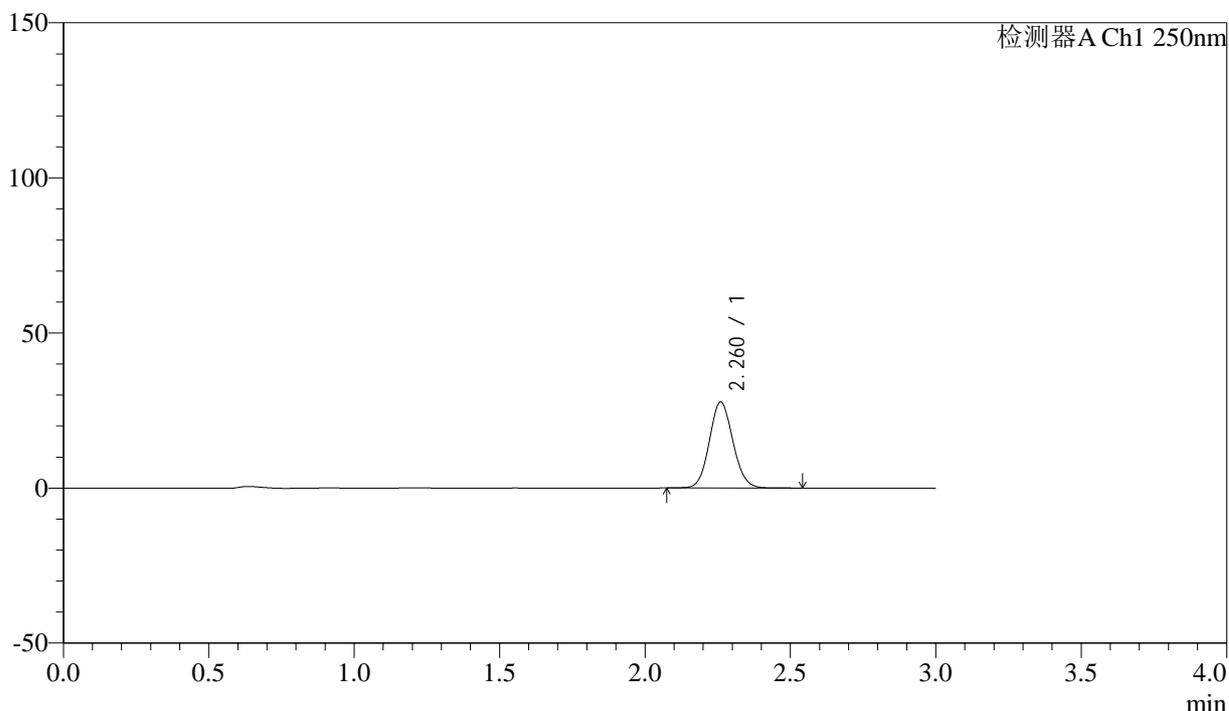
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-406-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:17:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	156580	100.000	27666	3738	1.090	--
总计		156580	100.000	27666			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



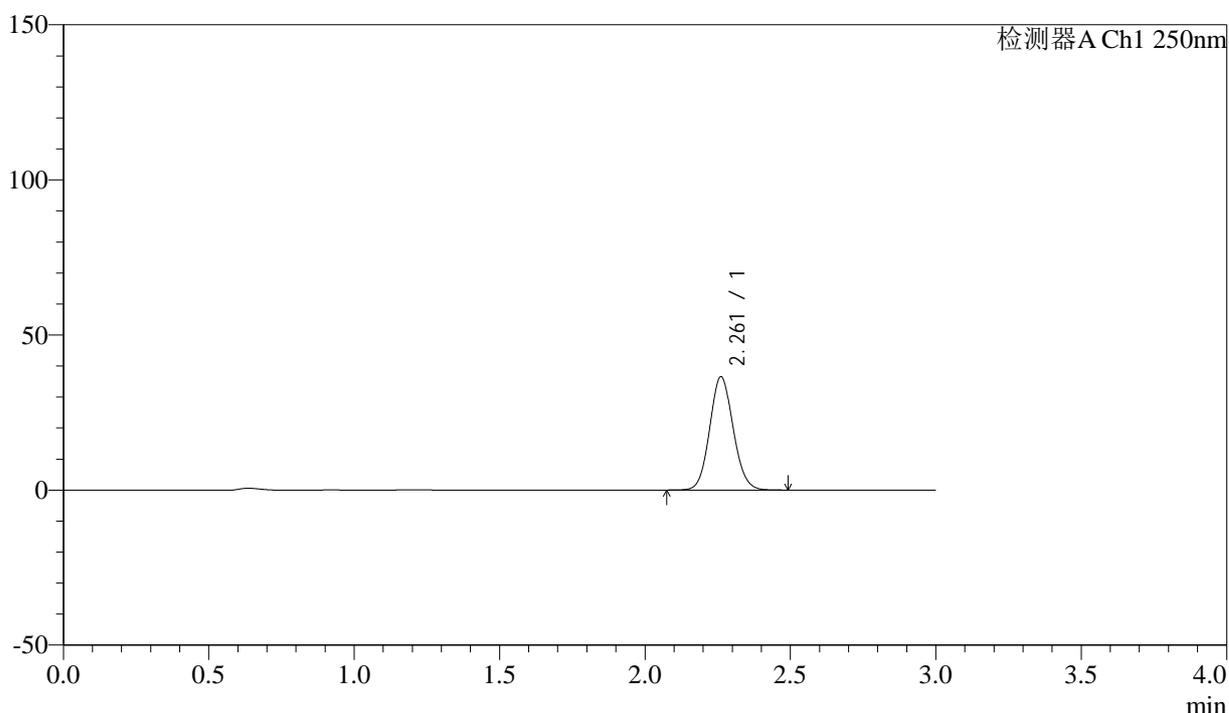
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-407-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:20:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	205737	100.000	36504	3745	1.091	--
总计		205737	100.000	36504			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





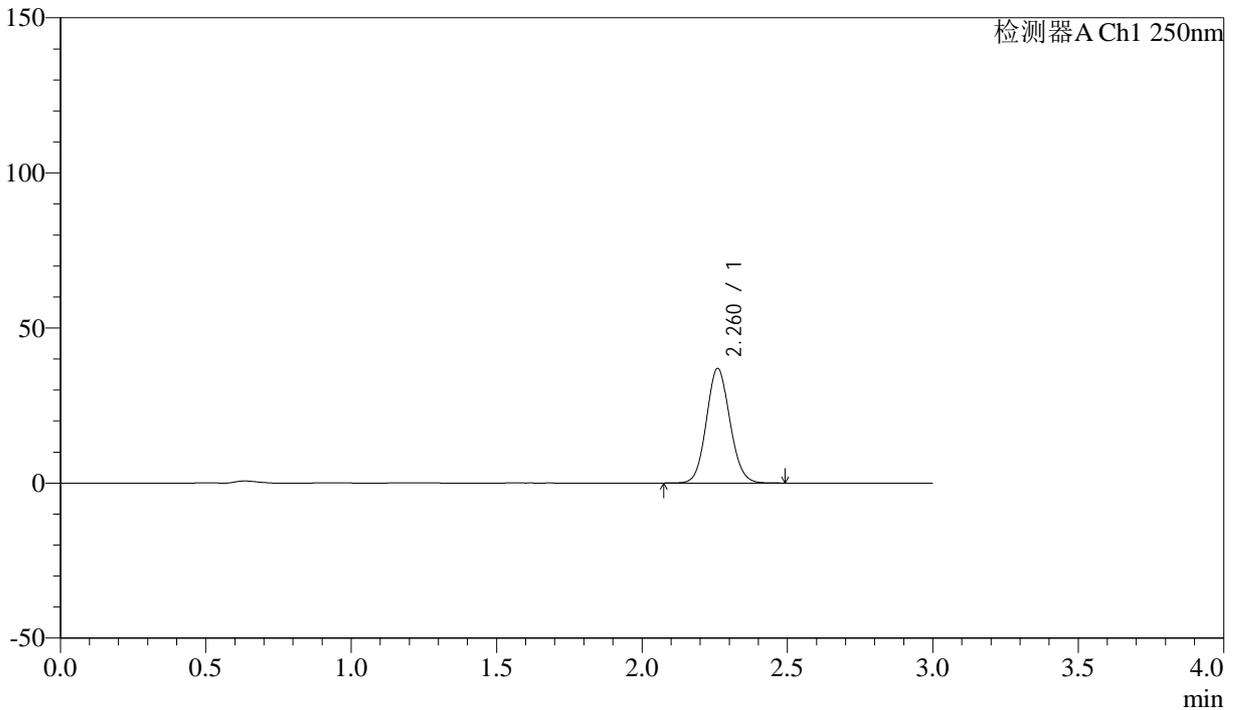
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-409-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:27:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:01:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	207973	100.000	36841	3743	1.091	--
总计		207973	100.000	36841			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



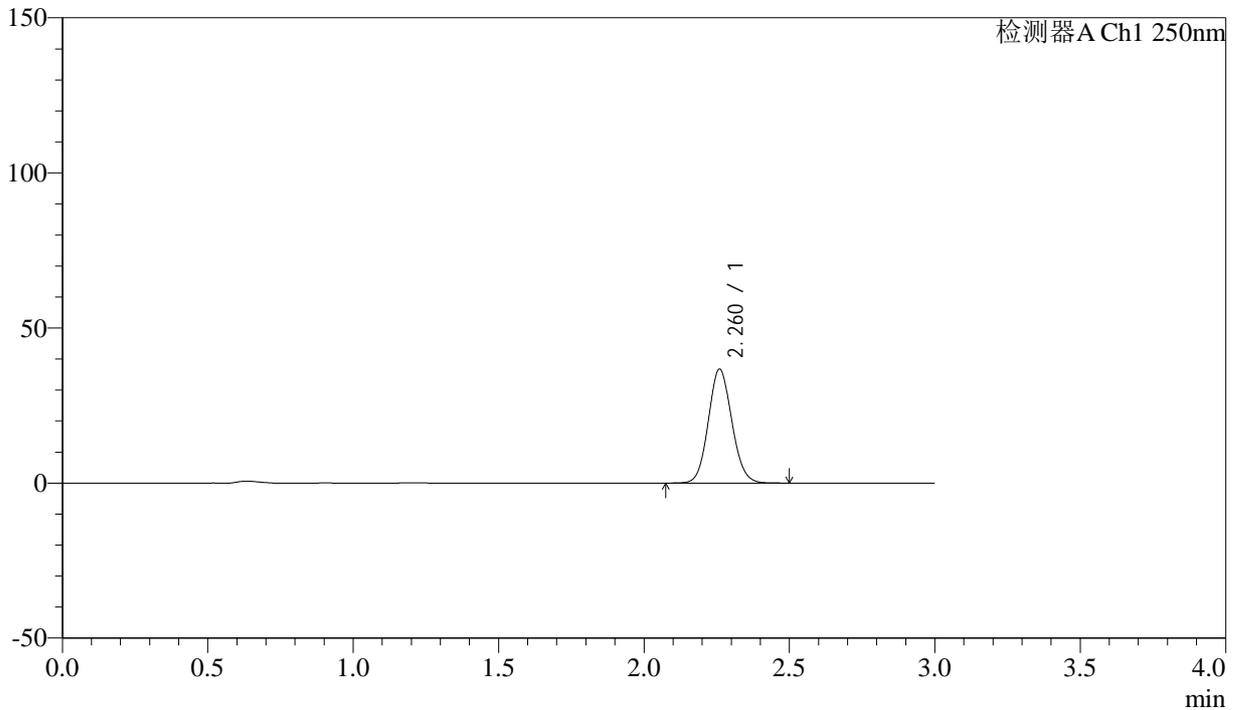
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-410-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:30:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	206668	100.000	36595	3743	1.091	--
总计		206668	100.000	36595			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



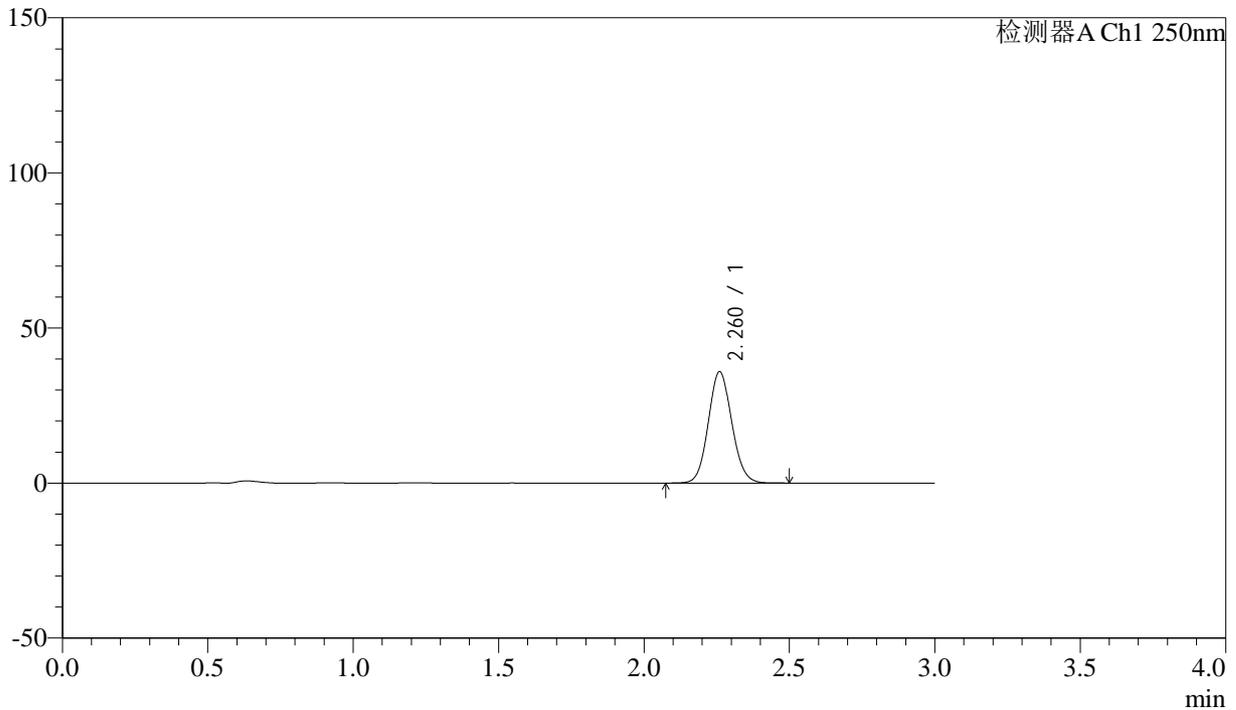
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-411-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:34:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	202149	100.000	35777	3744	1.091	--
总计		202149	100.000	35777			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1







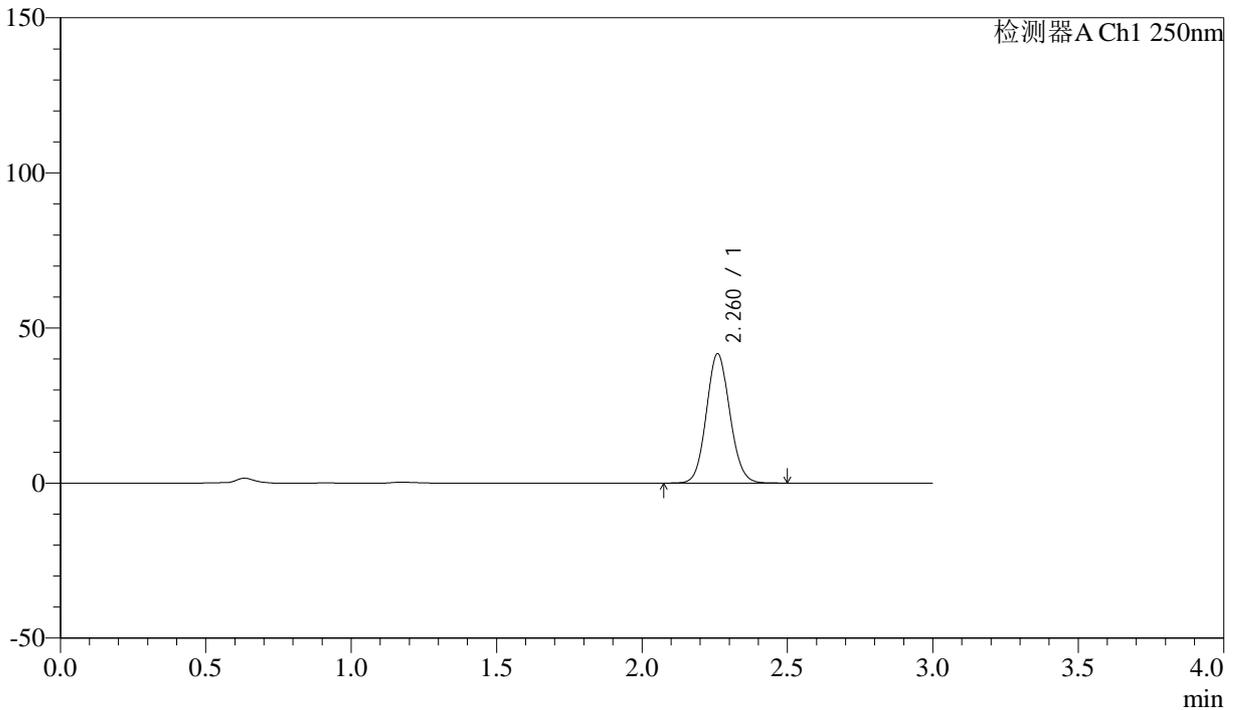
# SMF-372

<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 - 0-10/11-414-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:44:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	234537	100.000	41549	3746	1.092	--
总计		234537	100.000	41549			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



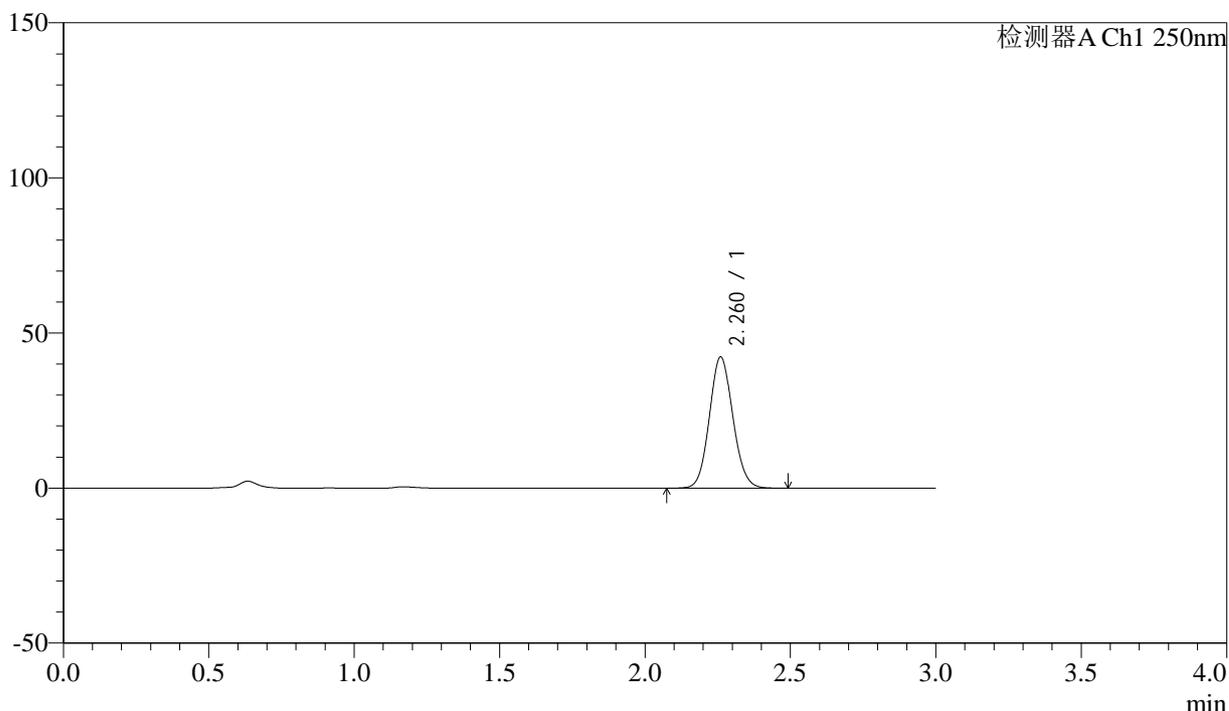
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-415-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:47:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	238001	100.000	42171	3748	1.092	--
总计		238001	100.000	42171			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



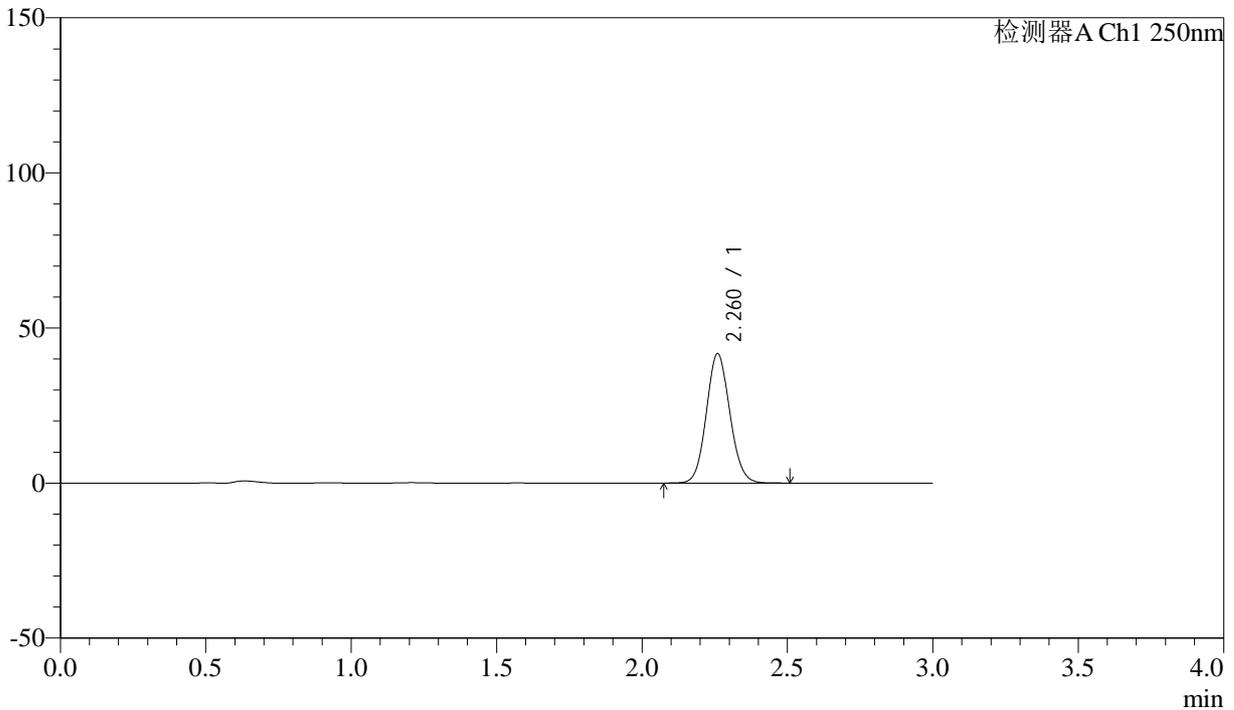
# SMF-372

<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 - 0-10/11-416-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:51:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	234609	100.000	41564	3750	1.091	--
总计		234609	100.000	41564			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



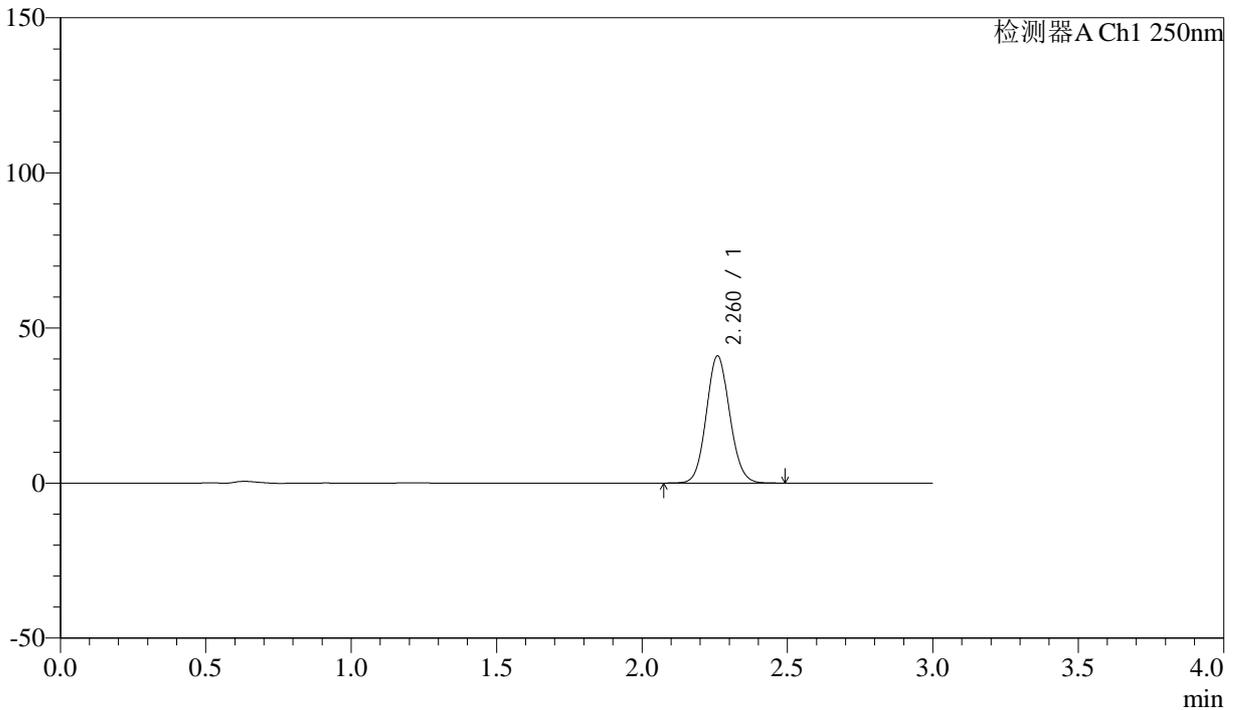
# SMF-372

<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 - 0-10/11-417-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:54:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	229942	100.000	40821	3766	1.089	--
总计		229942	100.000	40821			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





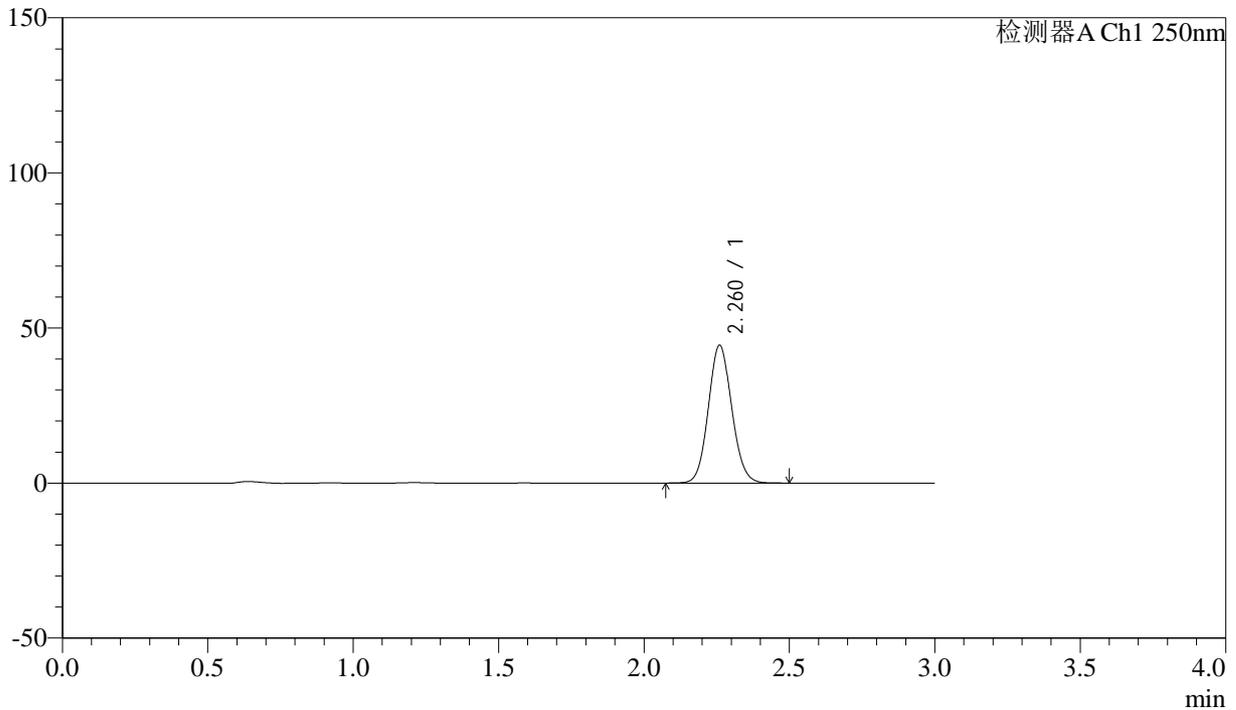
# SMF-372

<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 - 0-10/11-419-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-4 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/02/16 22:01:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/02/18 11:02:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	249266	100.000	44268	3763	1.090	--
总计		249266	100.000	44268			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



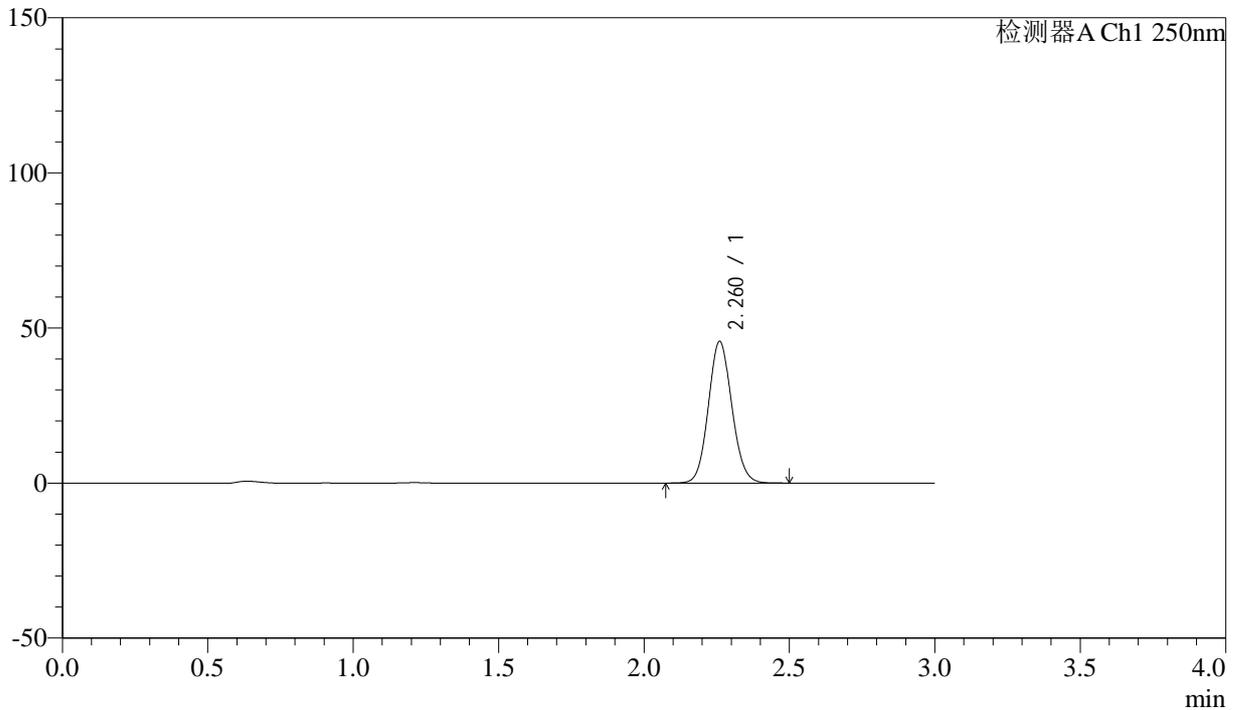
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-420-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:04:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	256788	100.000	45518	3748	1.091	--
总计		256788	100.000	45518			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



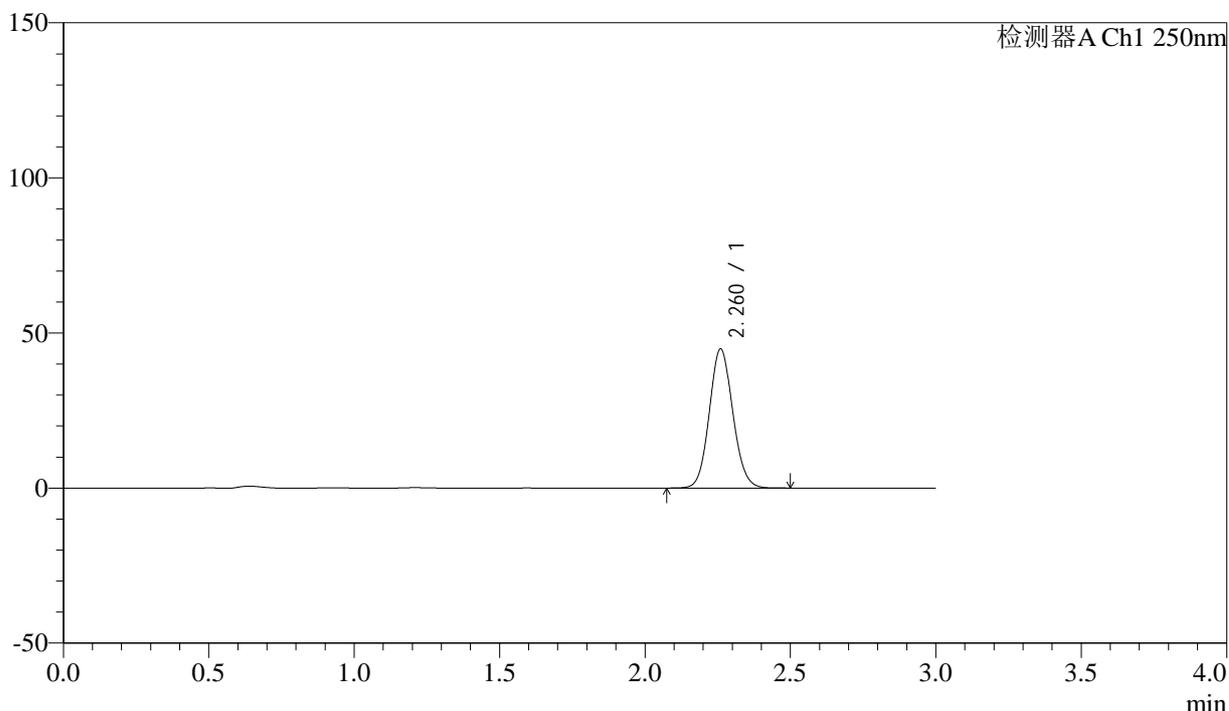
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-421-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:08:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	252502	100.000	44703	3744	1.093	--
总计		252502	100.000	44703			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



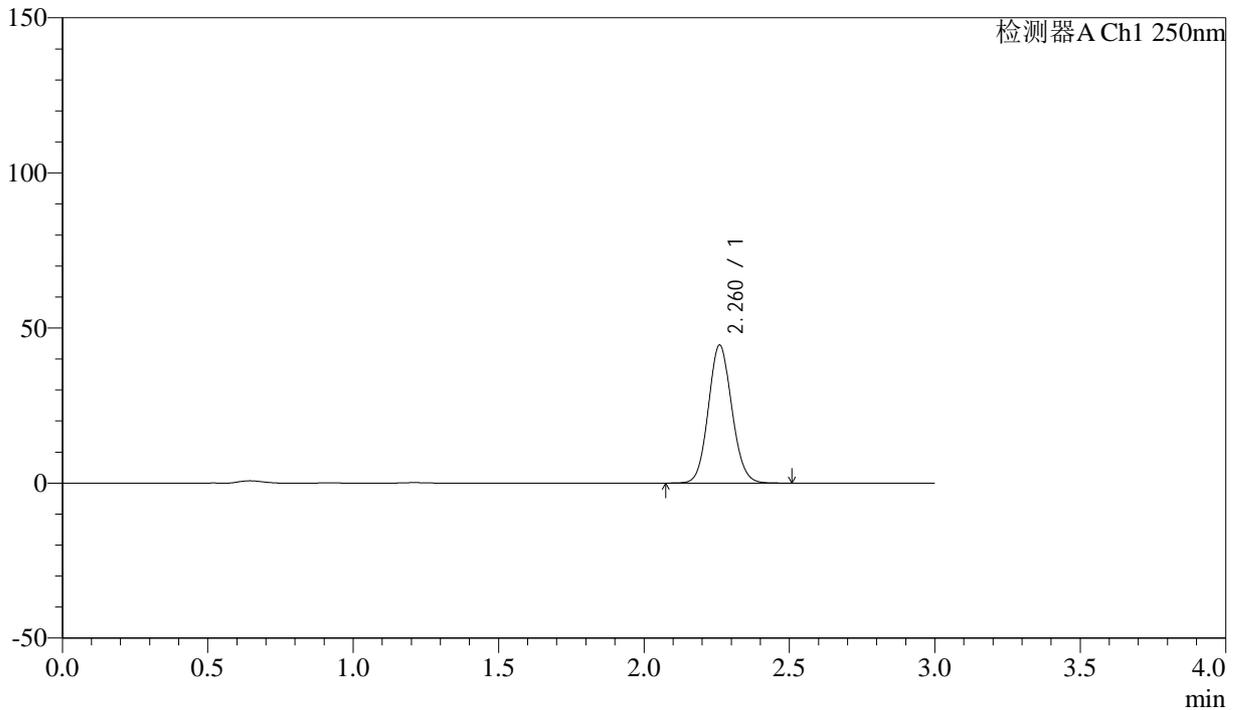
# SMF-372

<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 - 0-10/11-422-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:11:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	250310	100.000	44334	3745	1.092	--
总计		250310	100.000	44334			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



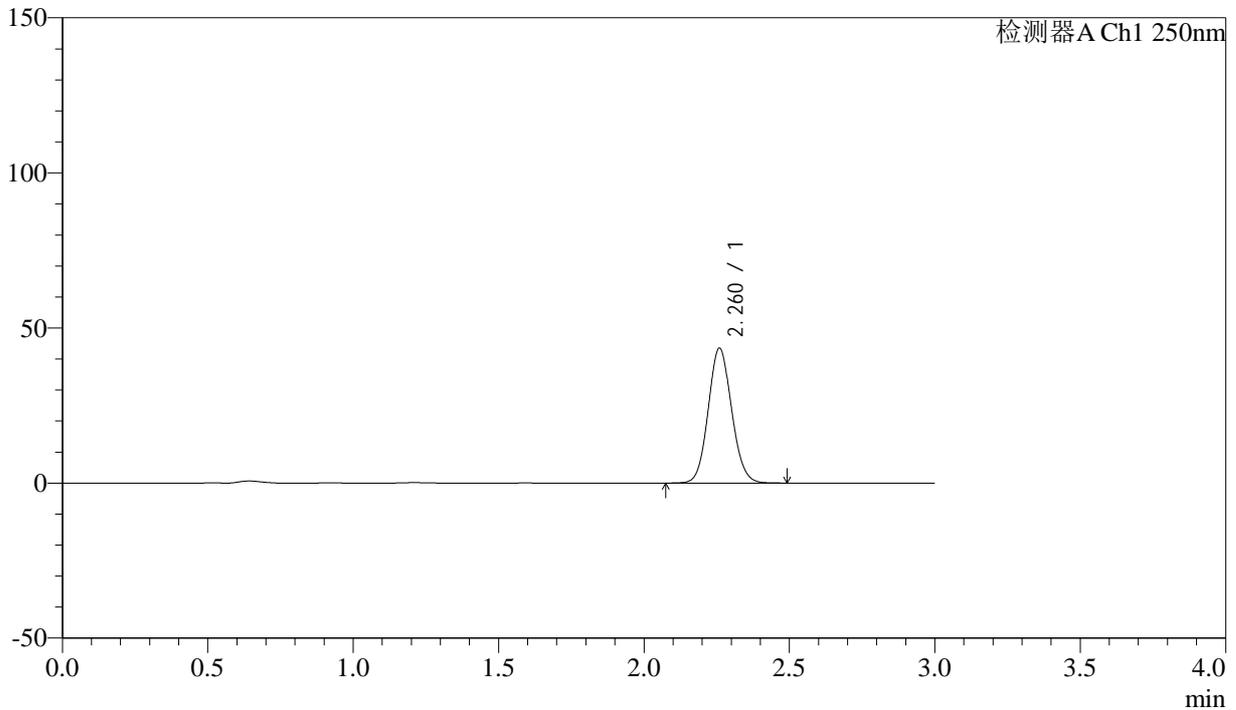
# SMF-372

<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 - 0-10/11-423-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:14:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	244000	100.000	43261	3761	1.091	--
总计		244000	100.000	43261			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



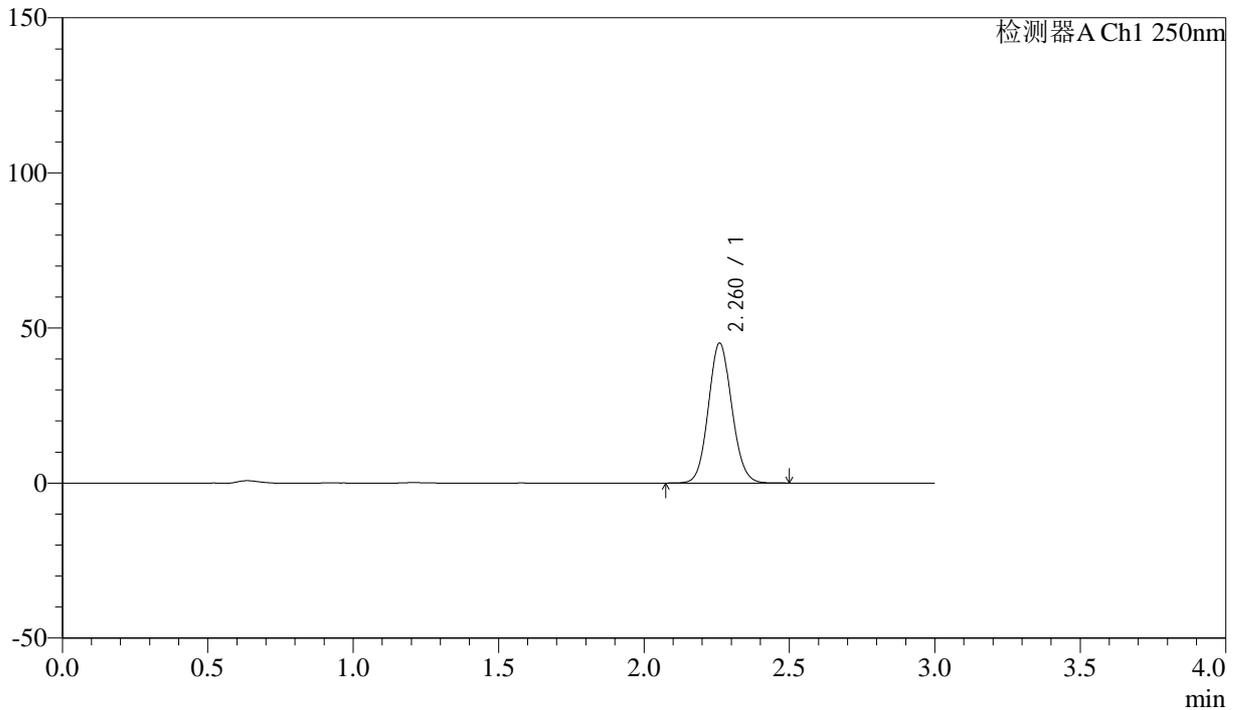
# SMF-372

<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 - 0-10/11-424-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 22:18:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	253477	100.000	44963	3753	1.090	--
总计		253477	100.000	44963			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



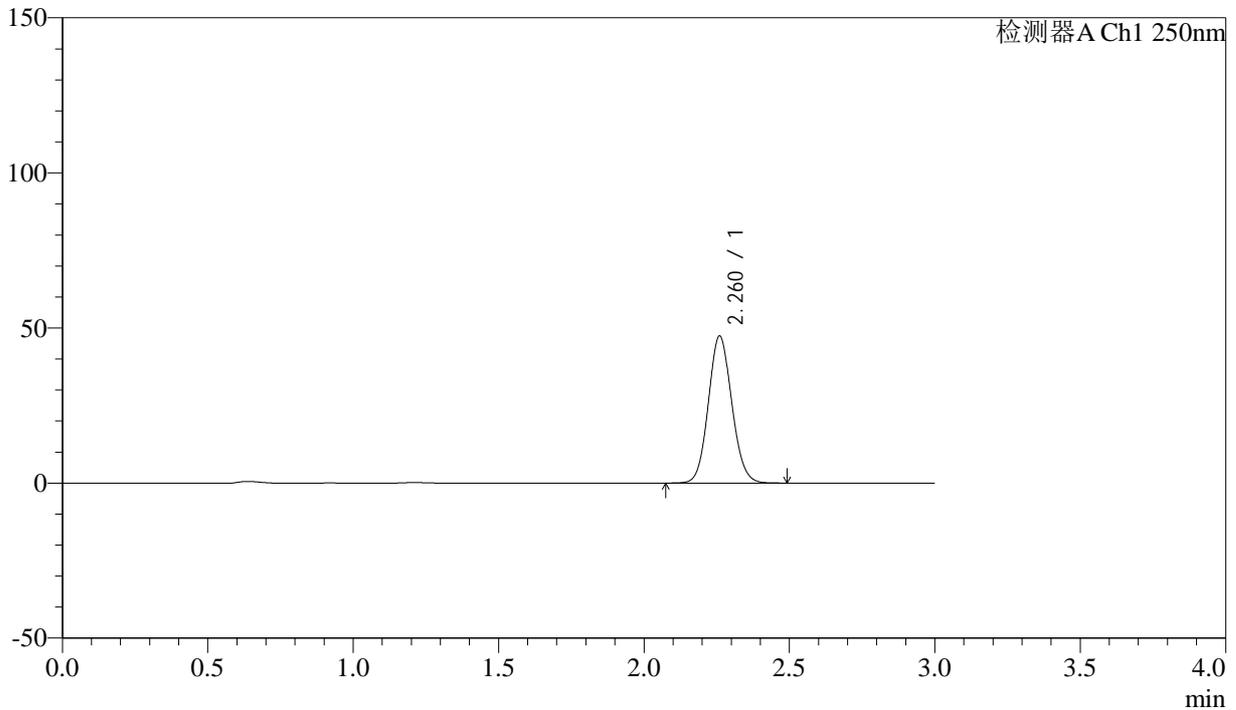
# SMF-372

<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 - 0-10/11-425-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:21:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	266343	100.000	47238	3751	1.090	--
总计		266343	100.000	47238			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





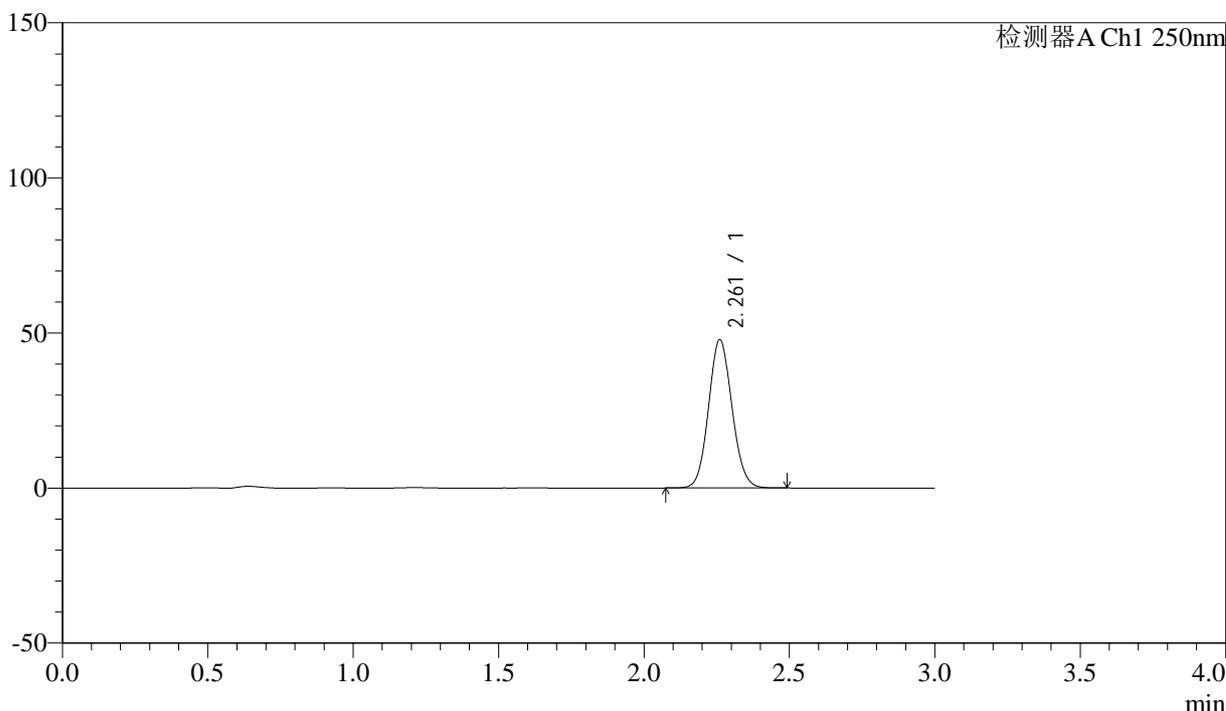
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-427-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 22:28:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	268370	100.000	47742	3766	1.089	--
总计		268370	100.000	47742			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



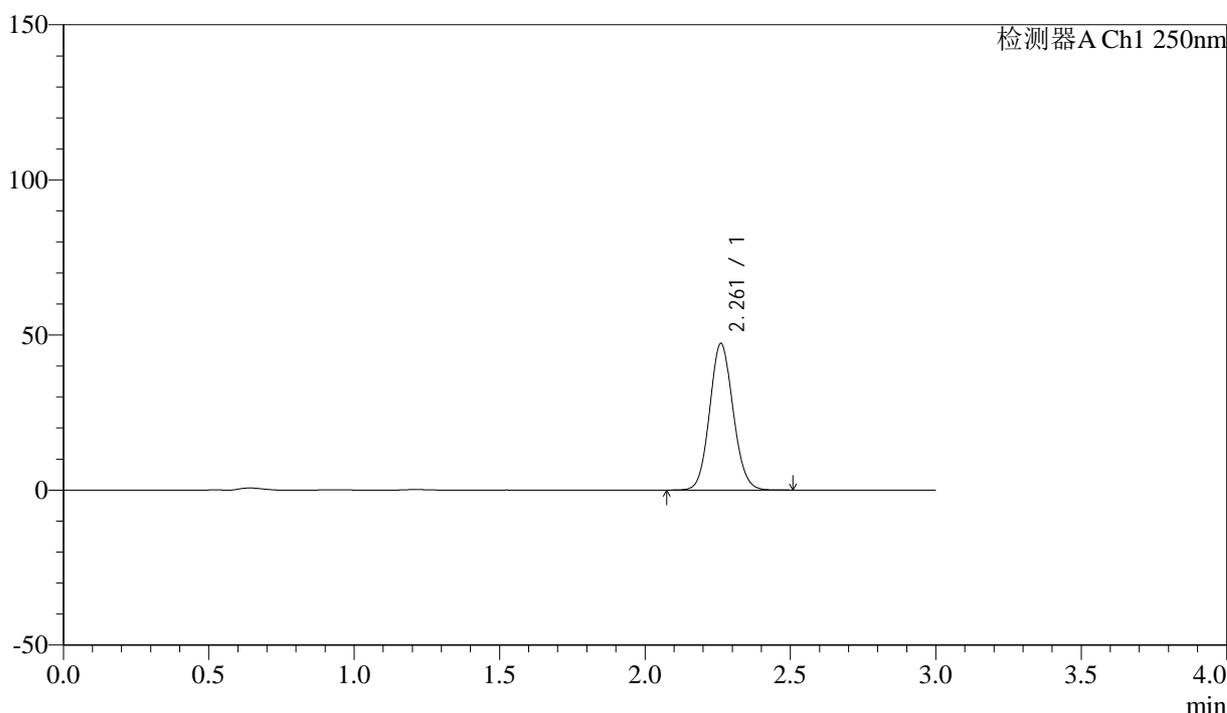
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-428-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:31:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	265668	100.000	47187	3756	1.090	--
总计		265668	100.000	47187			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



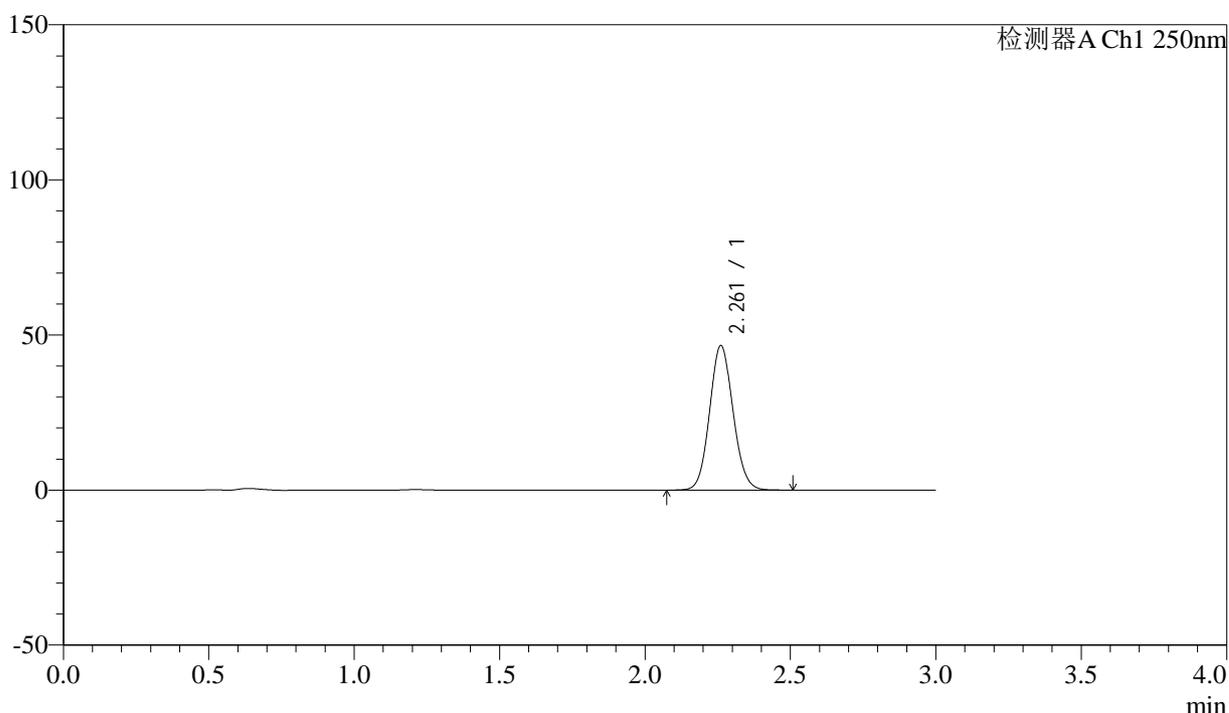
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-429-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-41 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/02/16 22:35:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/02/18 11:02:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	262045	100.000	46544	3757	1.090	--
总计		262045	100.000	46544			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



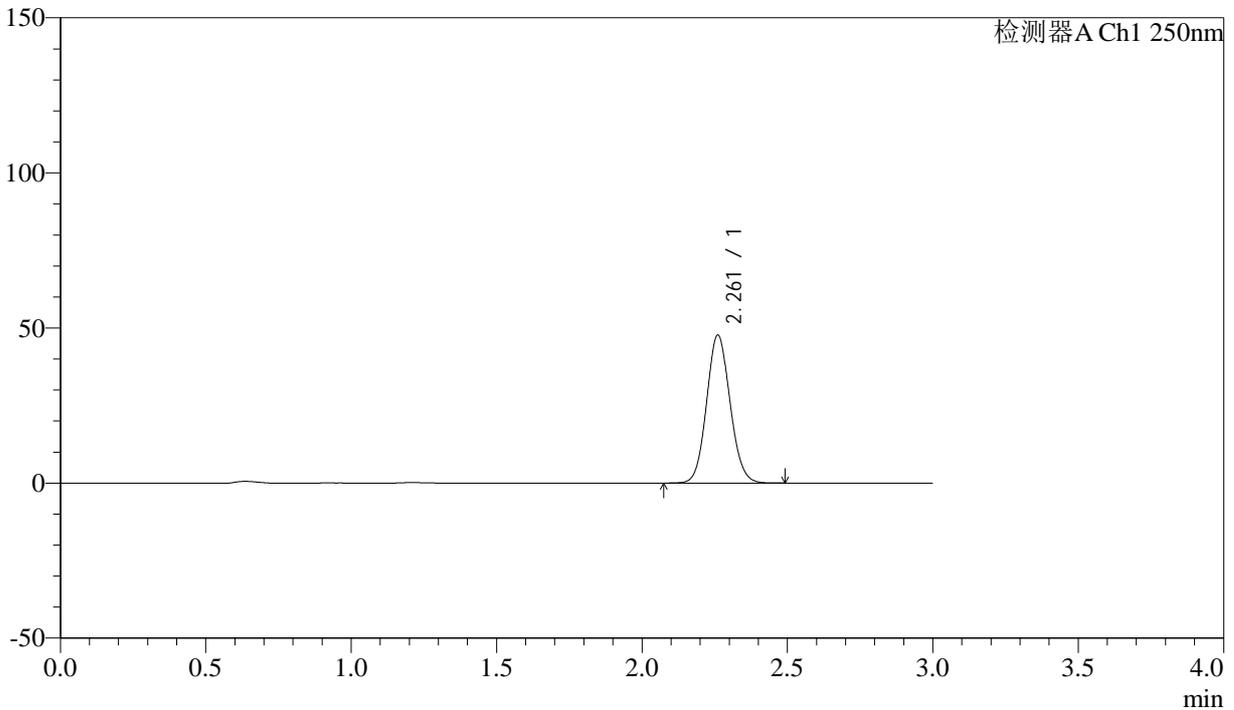
# SMF-372

<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 - 0-10/11-430-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:38:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:02:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	268131	100.000	47655	3759	1.090	--
总计		268131	100.000	47655			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



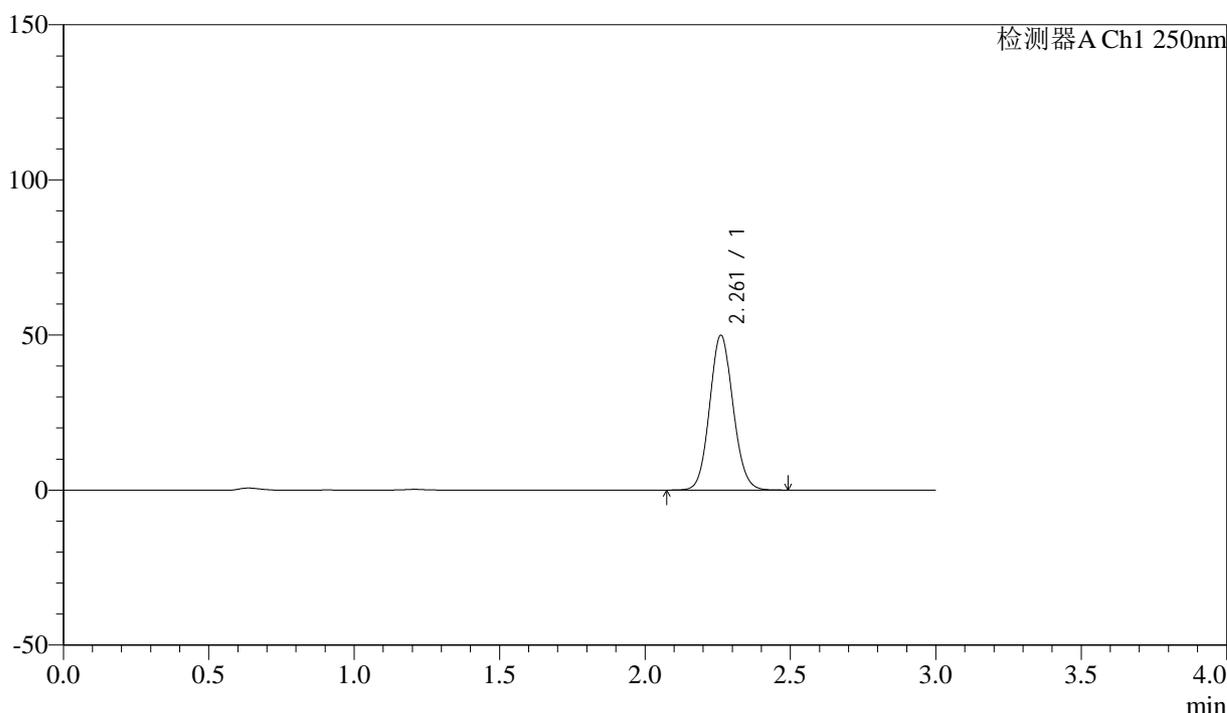
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-431-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:41:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	280455	100.000	49837	3762	1.091	--
总计		280455	100.000	49837			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



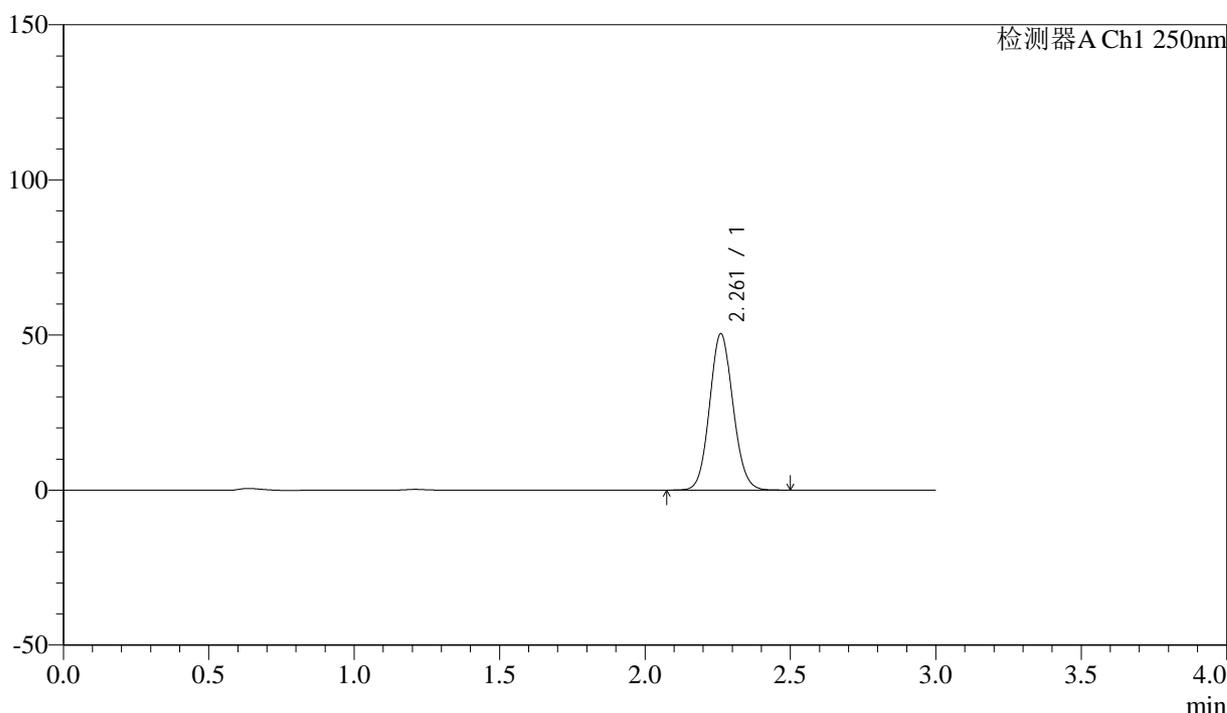
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-432-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:45:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	283029	100.000	50294	3757	1.090	--
总计		283029	100.000	50294			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1





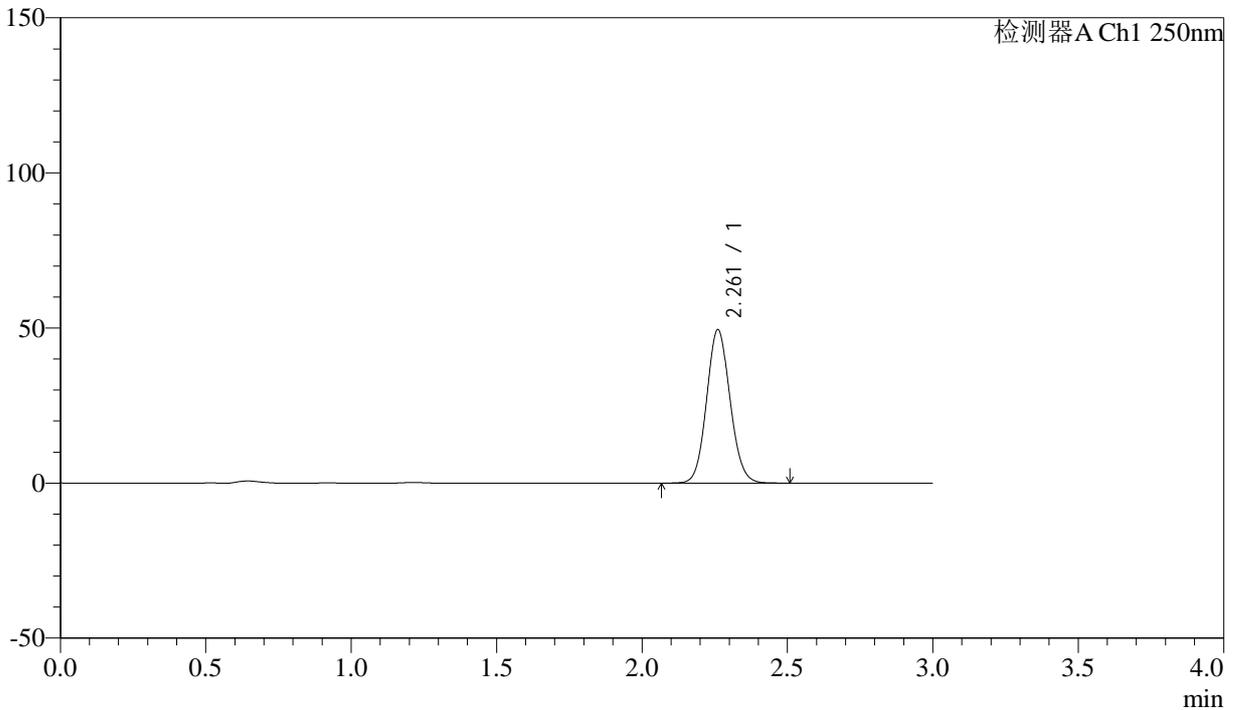
# SMF-372

<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 - 0-10/11-434-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 22:51:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	278104	100.000	49397	3762	1.090	--
总计		278104	100.000	49397			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



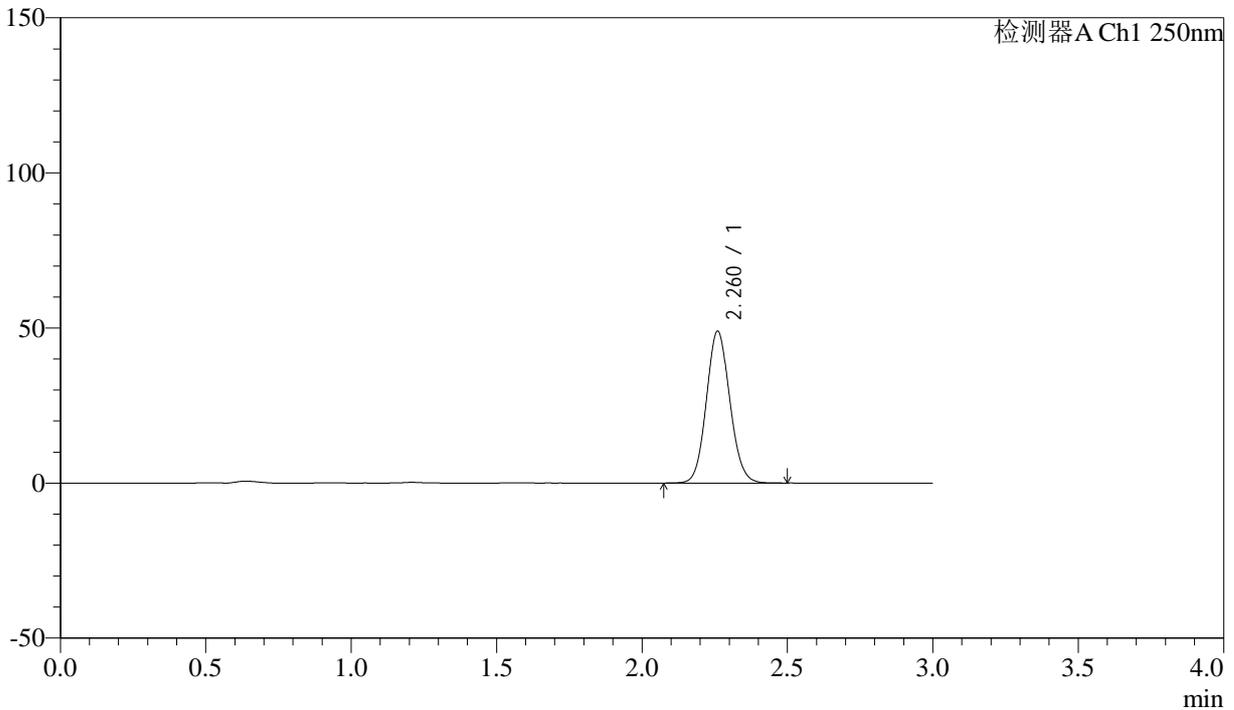
# SMF-372

<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 - 0-10/11-435-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:55:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	275164	100.000	48795	3754	1.092	--
总计		275164	100.000	48795			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



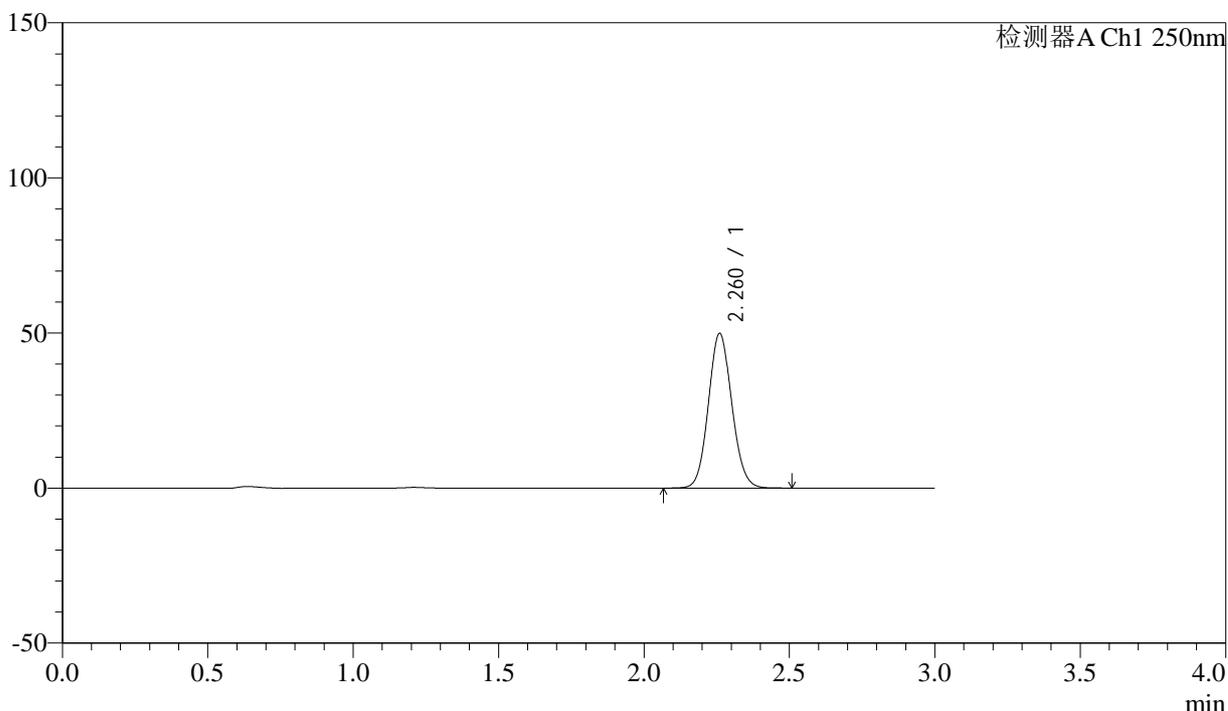
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-436-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:58:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	280114	100.000	49692	3754	1.091	--
总计		280114	100.000	49692			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



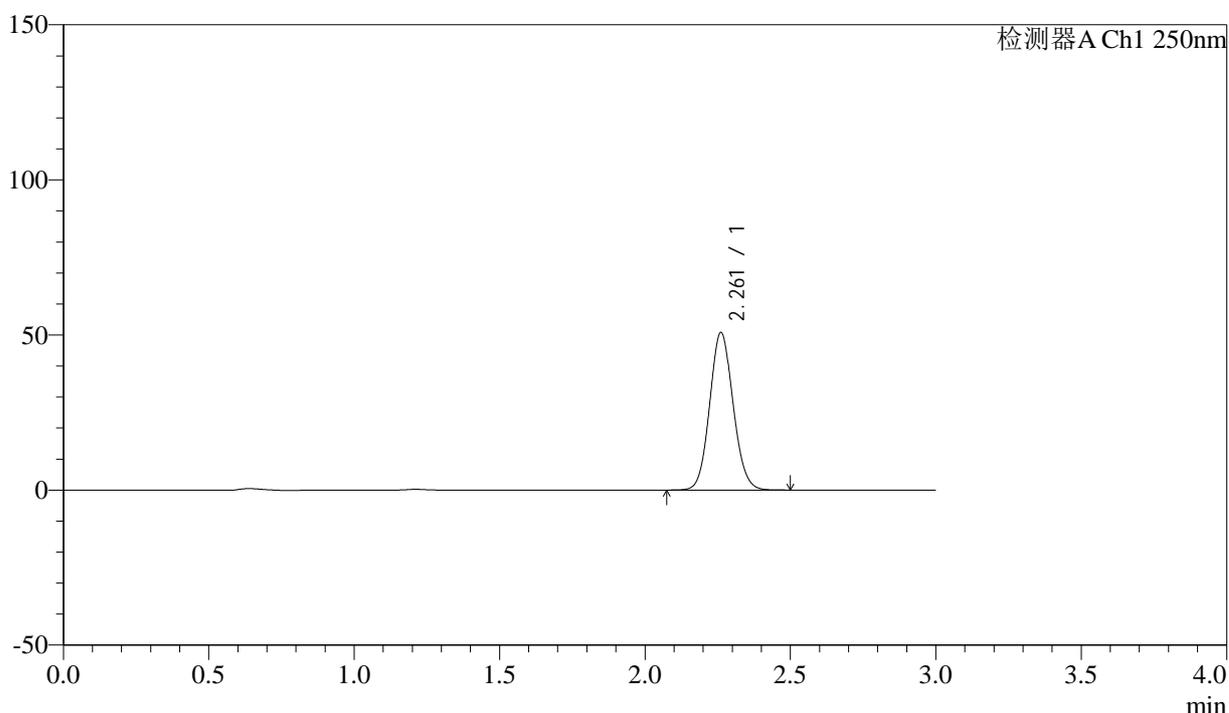
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-437-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:02:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	285209	100.000	50732	3759	1.090	--
总计		285209	100.000	50732			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1





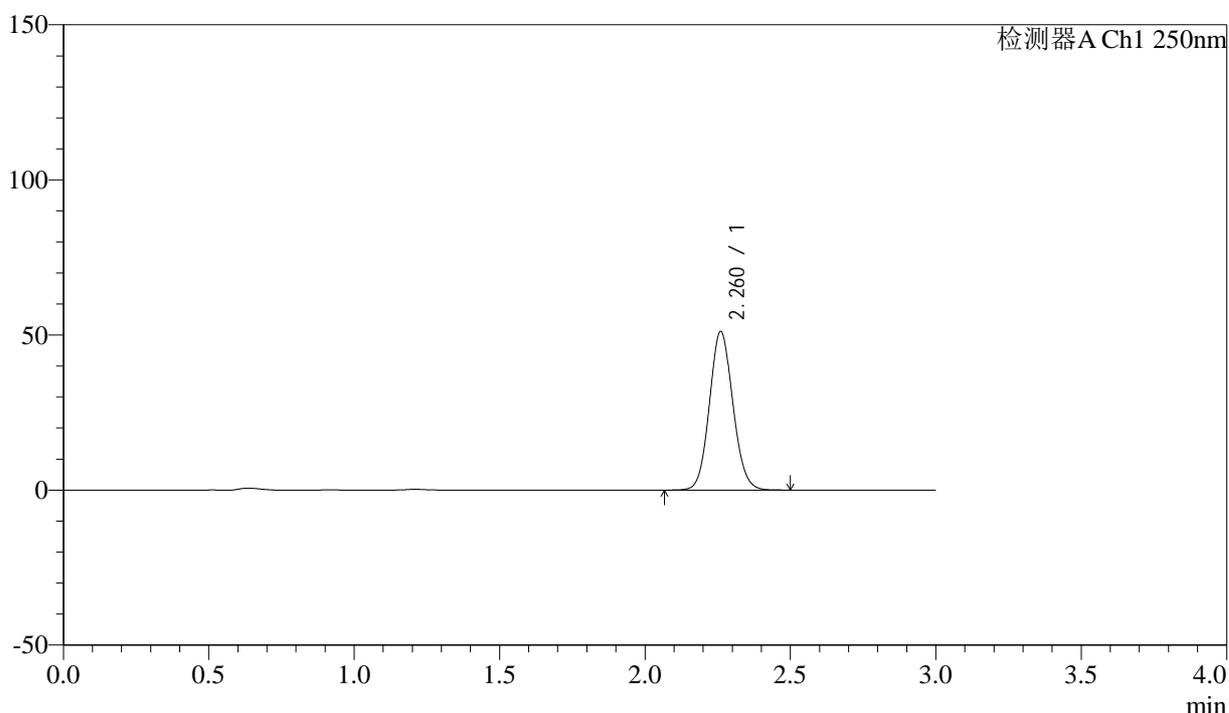
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-439-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:08:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	287212	100.000	50982	3754	1.091	--
总计		287212	100.000	50982			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



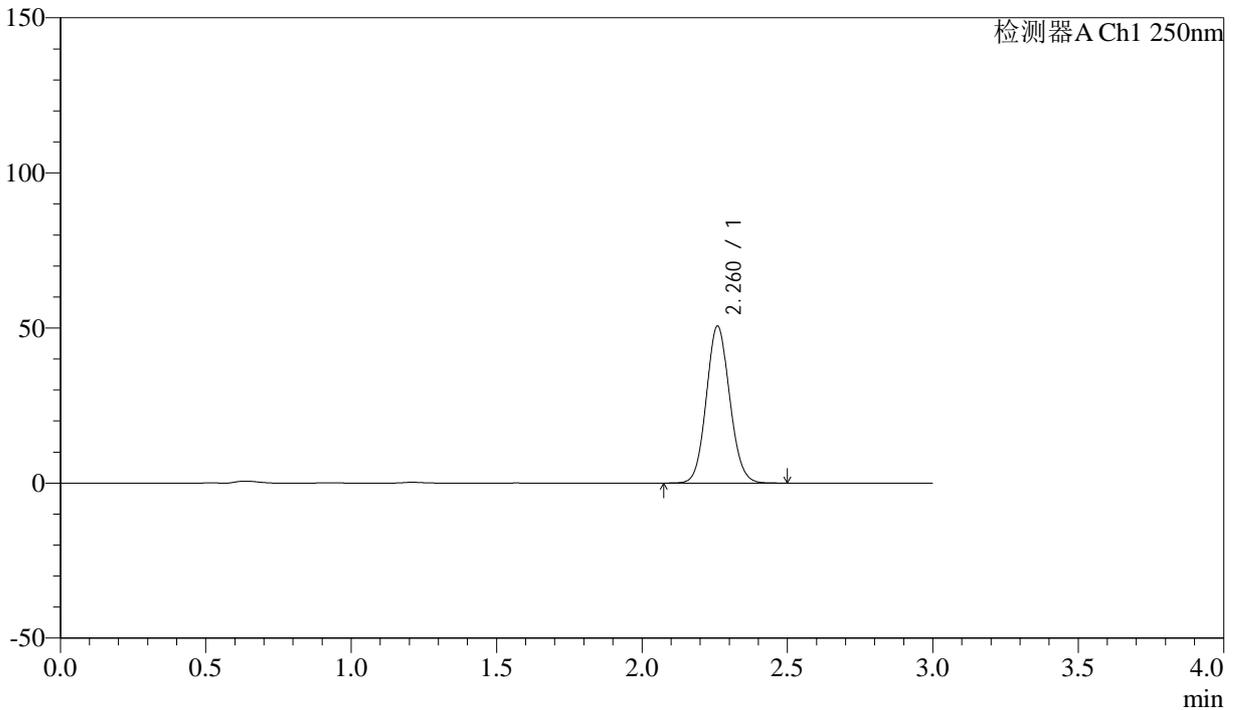
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-440-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 23:12:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	283645	100.000	50405	3769	1.089	--
总计		283645	100.000	50405			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



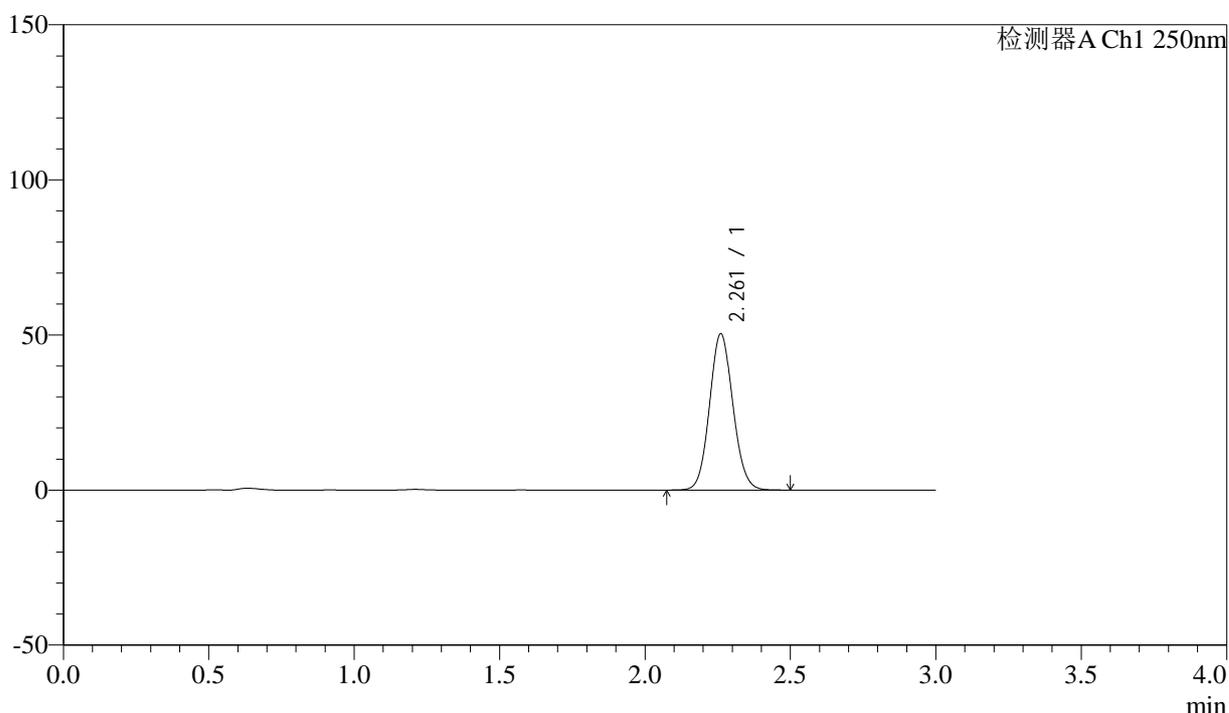
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-10/11-441-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:15:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	282273	100.000	50273	3779	1.089	--
总计		282273	100.000	50273			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



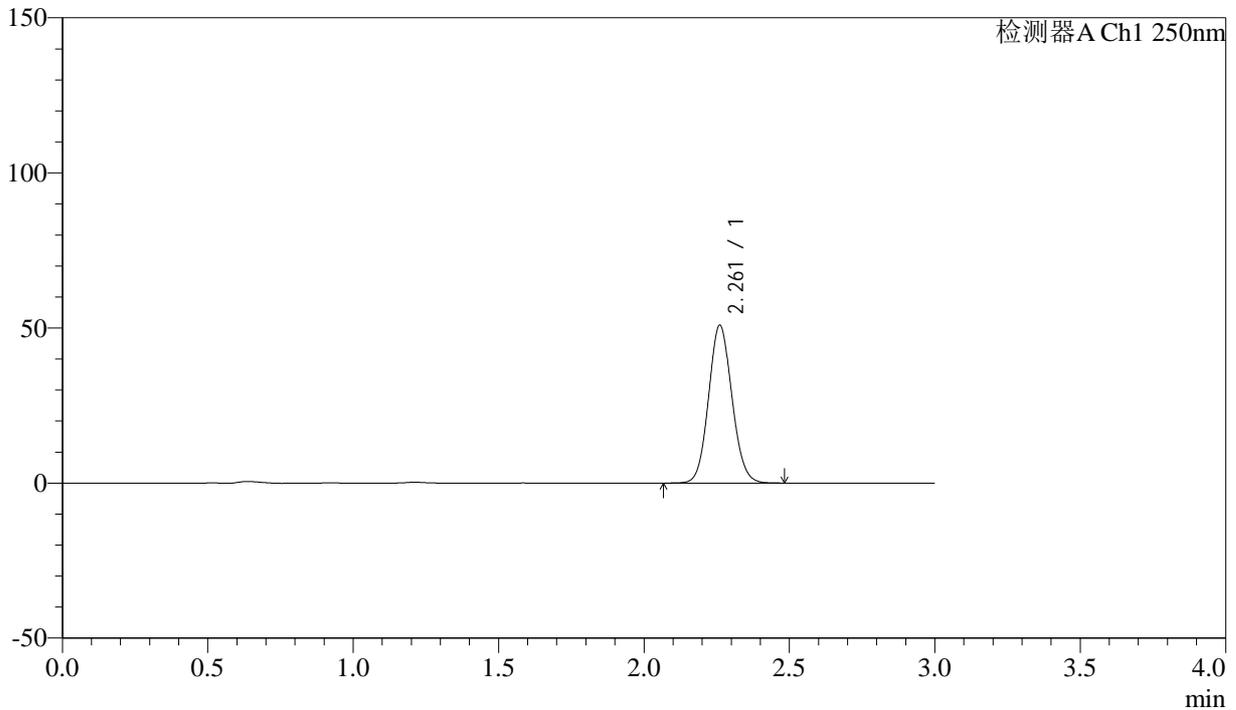
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-10/11-442-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-52 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:19:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	284980	100.000	50767	3776	1.089	--
总计		284980	100.000	50767			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



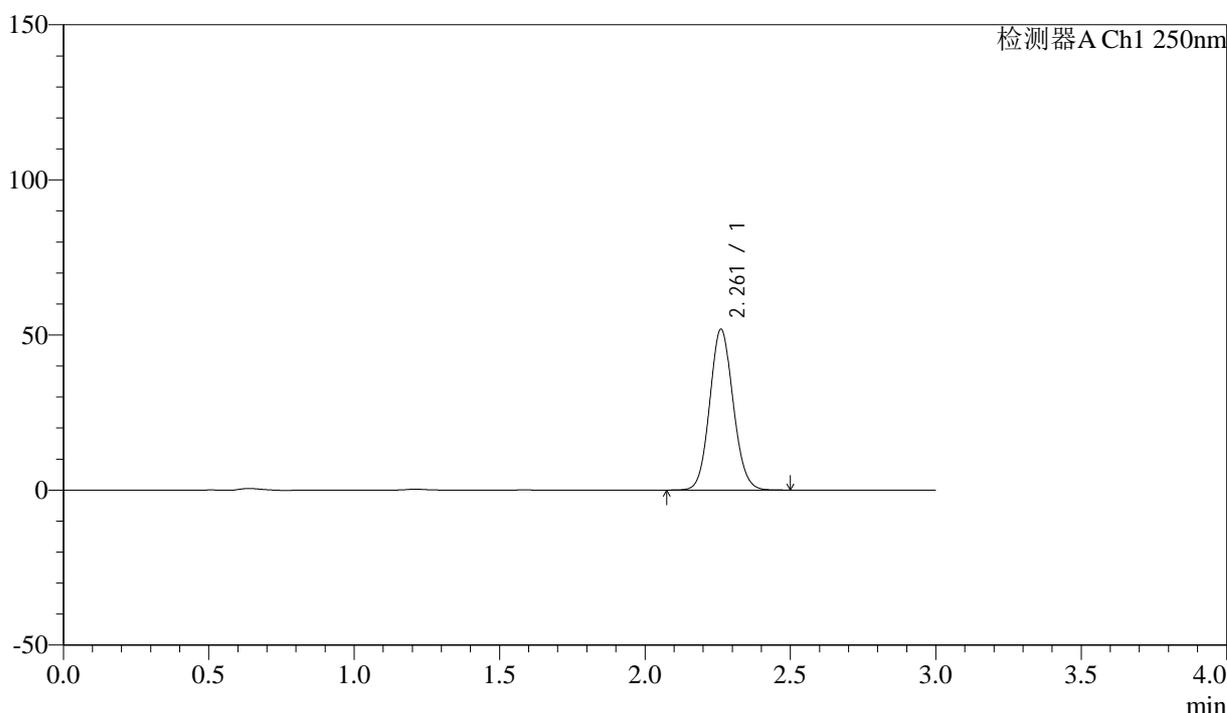
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-443-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:22:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	291074	100.000	51792	3762	1.090	--
总计		291074	100.000	51792			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



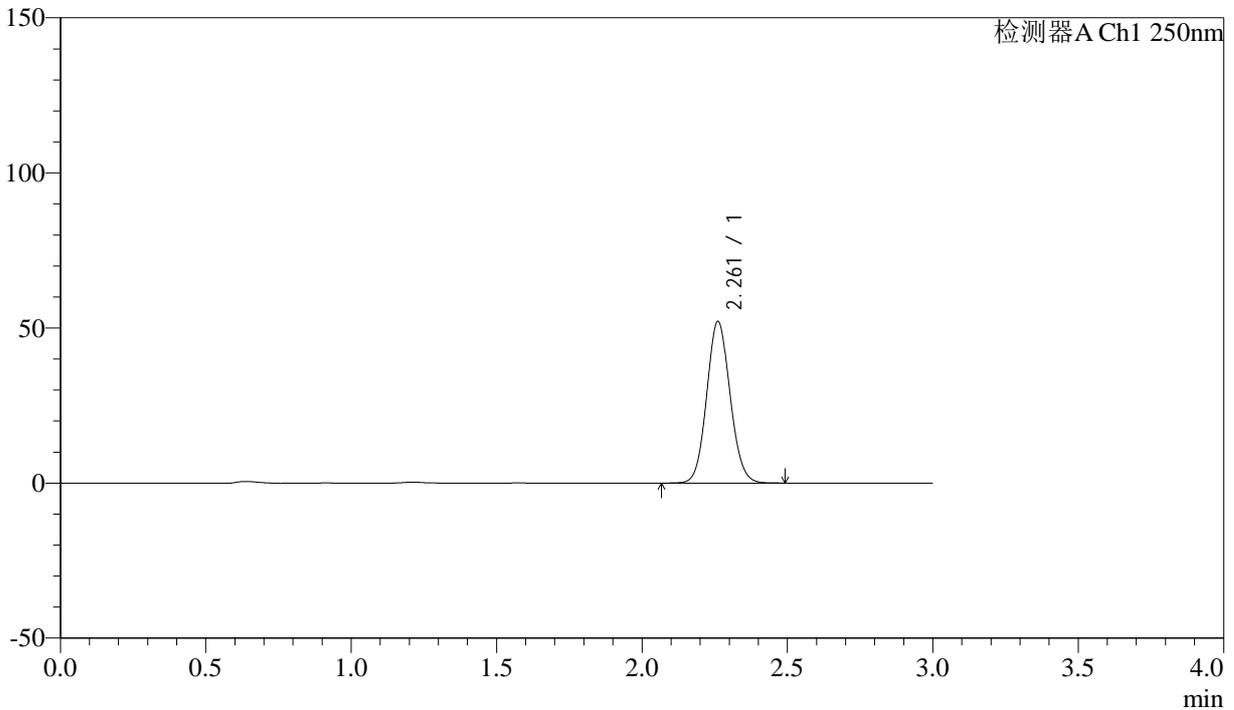
# SMF-372

<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 - 0-10/11-444-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 23:25:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	292083	100.000	52065	3773	1.088	--
总计		292083	100.000	52065			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



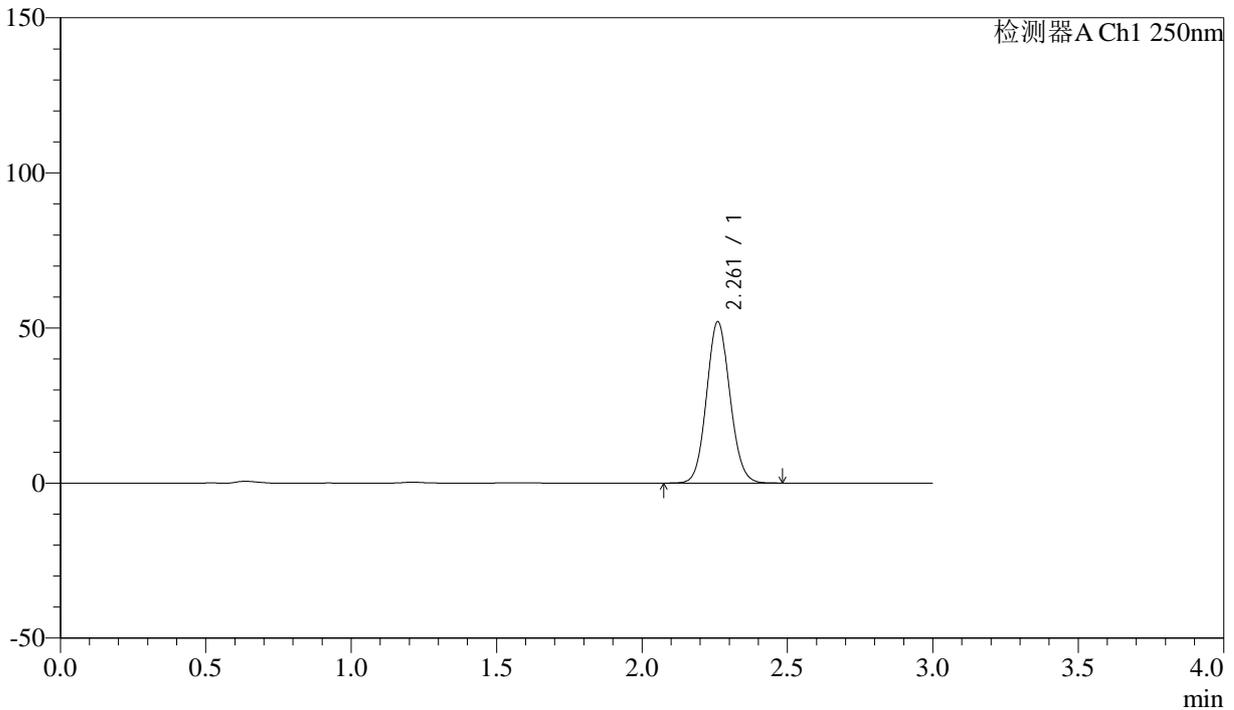
# SMF-372

<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 - 0-10/11-445-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:29:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	291505	100.000	51911	3773	1.087	--
总计		291505	100.000	51911			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



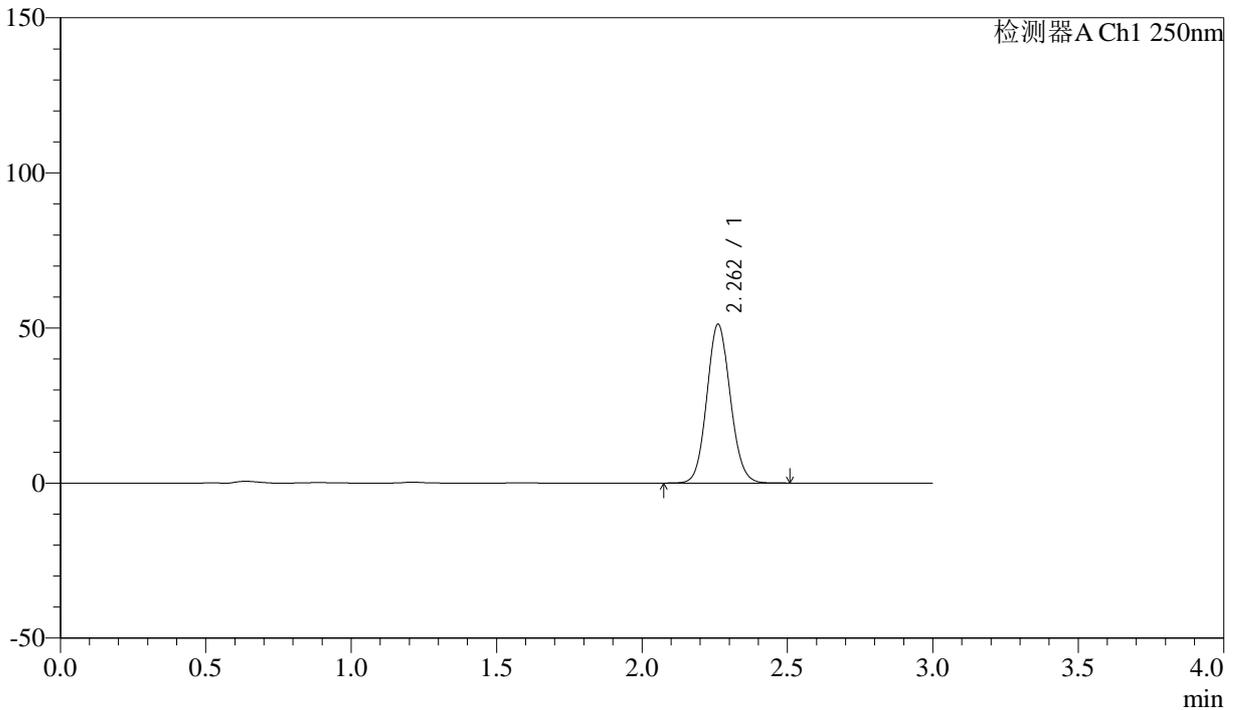
# SMF-372

<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 - 0-10/11-446-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 23:32:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	287552	100.000	51177	3760	1.090	--
总计		287552	100.000	51177			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



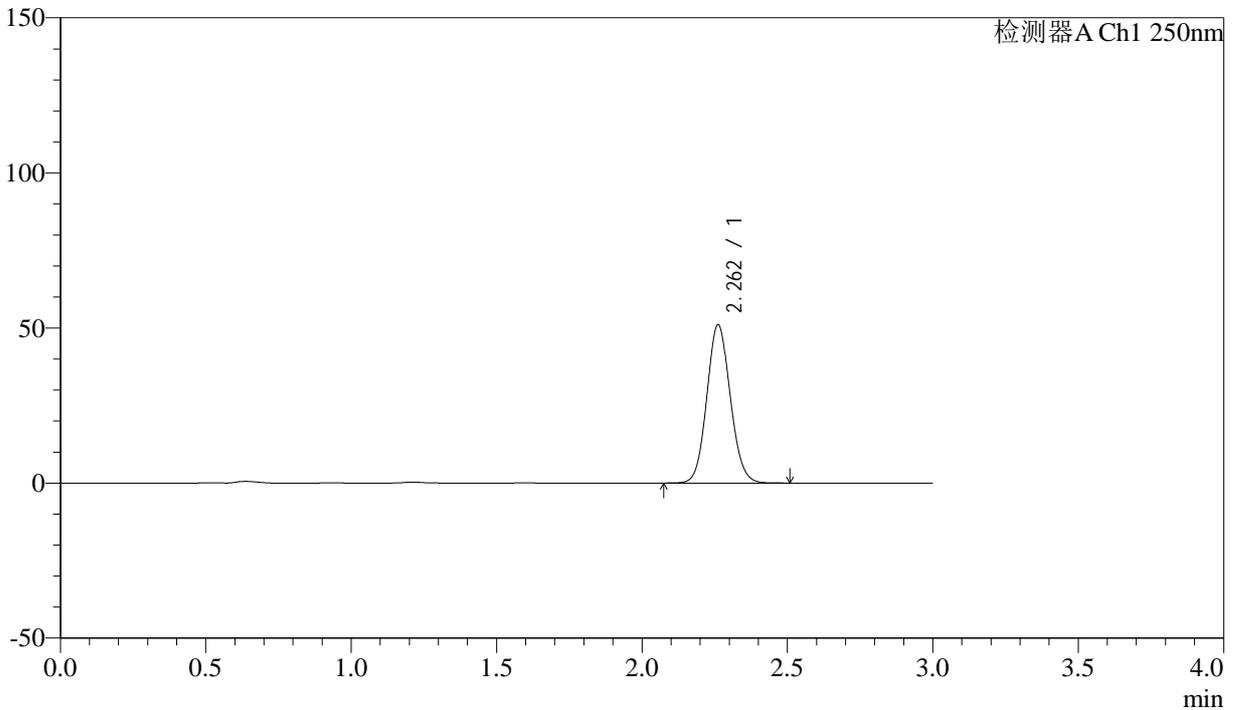
# SMF-372

<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 - 0-10/11-447-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:36:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	286897	100.000	51028	3756	1.090	--
总计		286897	100.000	51028			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



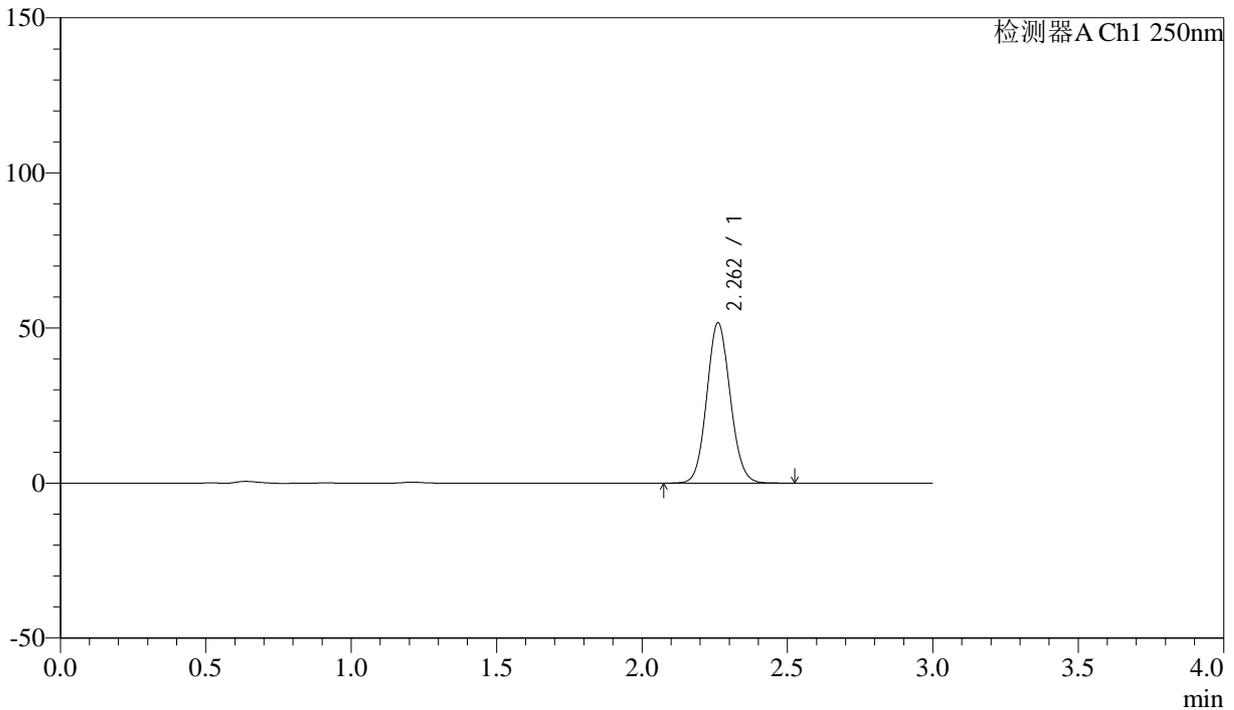
# SMF-372

### <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 - 0-10/11-448-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 23:39:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	289808	100.000	51646	3772	1.088	--
总计		289808	100.000	51646			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



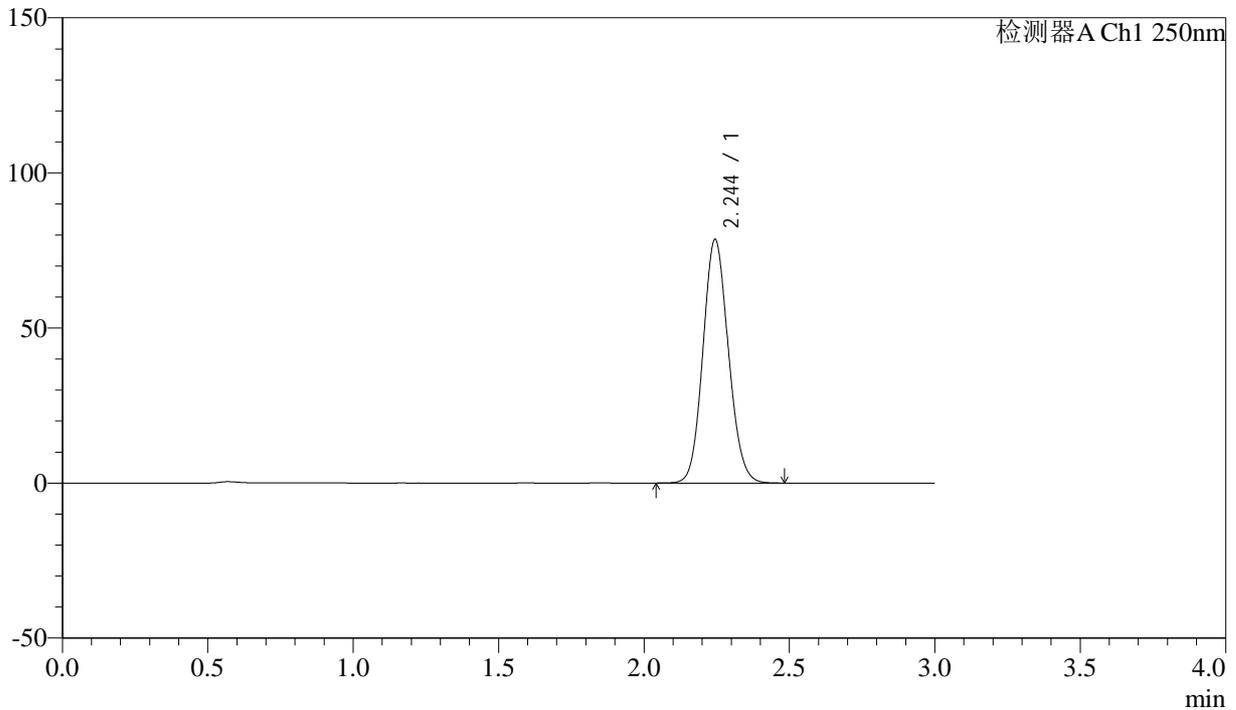
# SMF-372

## <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 - 0-10/11-449-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:42:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	478948	100.000	78418	3129	1.105	--
总计		478948	100.000	78418			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



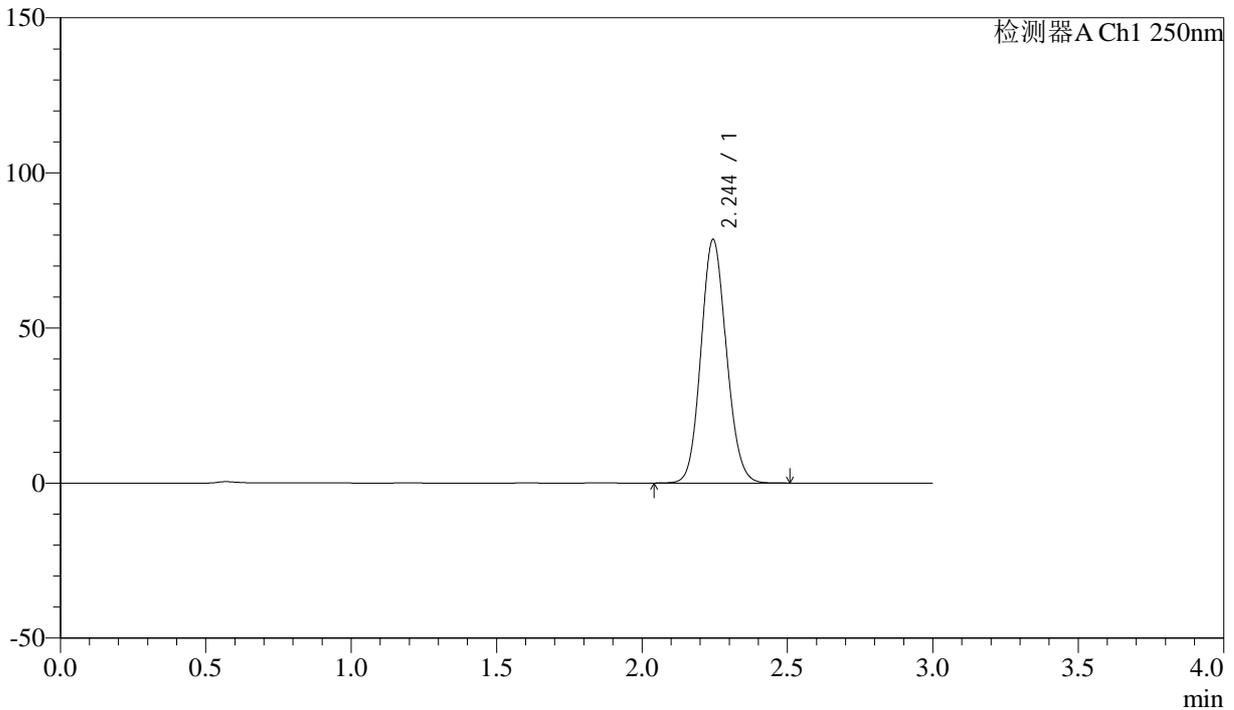
# SMF-372

<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 - 0-10/11-450-2 - 2024010811p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:46:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:03:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	478987	100.000	78440	3130	1.105	--
总计		478987	100.000	78440			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2