



利伐沙班颗粒项目信息

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

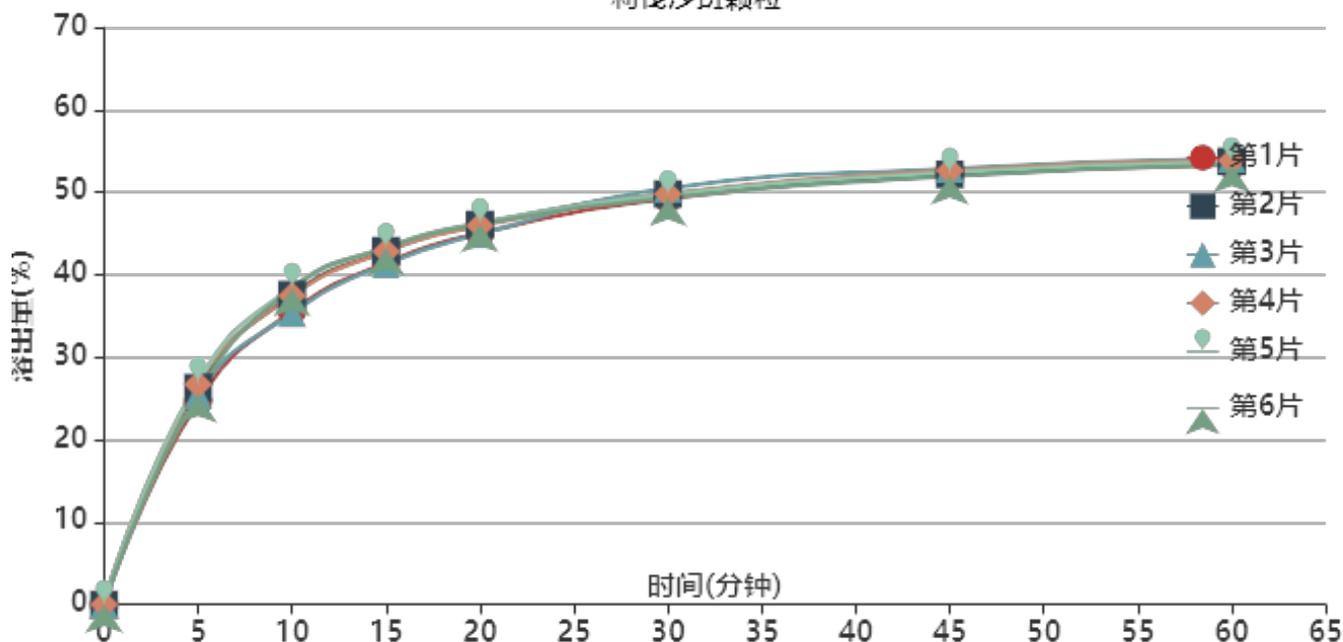
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	483891	484180	484106	484889	484433	484300	0.08
2	12.06	484653	484148				484400	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
40224.25	40165.84	0.11
数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132207	-	132207	24.570	25.90	3.51	24.57	25.90	3.52
	2	141543	-	141543	26.305			26.30		
	3	136752	-	136752	25.415			25.41		
	4	143557	-	143557	26.679			26.68		
	5	145150	-	145150	26.975			26.98		
	6	136998	-	136998	25.460			25.46		
10min	1	191084	-	191084	35.512	37.06	3.65	35.57	37.12	3.64
	2	201897	-	201897	37.521			37.58		
	3	189857	-	189857	35.284			35.34		
	4	201134	-	201134	37.380			37.44		
	5	206592	-	206592	38.394			38.45		
	6	205947	-	205947	38.274			38.33		
15min	1	222186	-	222186	41.292	42.35	2.13	41.43	42.50	2.13
	2	230162	-	230162	42.774			42.92		
	3	221372	-	221372	41.141			41.28		
	4	229594	-	229594	42.669			42.81		
	5	232103	-	232103	43.135			43.28		
	6	231965	-	231965	43.109			43.25		
20min	1	241064	-	241064	44.800	45.49	1.29	45.03	45.72	1.29
	2	246720	-	246720	45.851			46.09		
	3	240533	-	240533	44.702			44.93		
	4	245774	-	245774	45.676			45.91		
	5	247706	-	247706	46.035			46.28		
	6	246855	-	246855	45.876			46.11		
30min	1	263062	-	263062	48.888	49.37	0.90	49.21	49.70	0.89
	2	266052	-	266052	49.444			49.78		
	3	269677	-	269677	50.118			50.44		
	4	266021	-	266021	49.438			49.78		
	5	265570	-	265570	49.355			49.70		
	6	263461	-	263461	48.963			49.30		
45min	1	277922	-	277922	51.650	51.89	0.69	52.08	52.34	0.68
	2	278266	-	278266	51.714			52.16		
	3	282013	-	282013	52.410			52.85		
	4	280723	-	280723	52.171			52.62		
	5	279498	-	279498	51.943			52.40		
	6	276882	-	276882	51.457			51.91		
60min	1	283918	-	283918	52.764	53.09	0.58	53.31	53.66	0.57
	2	286073	-	286073	53.165			53.73		
	3	288067	-	288067	53.535			54.09		
	4	286588	-	286588	53.261			53.83		
	5	285716	-	285716	53.099			53.67		
	6	283807	-	283807	52.744			53.31		
极限	1	292943	-	292943	54.442	54.28	0.44	55.11	54.96	0.43
	2	291056	-	291056	54.091			54.77		
	3	293761	-	293761	54.594			55.27		
	4	291685	-	291685	54.208			54.89		
	5	292602	-	292602	54.378			55.06		
	6	290310	-	290310	53.952			54.63		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

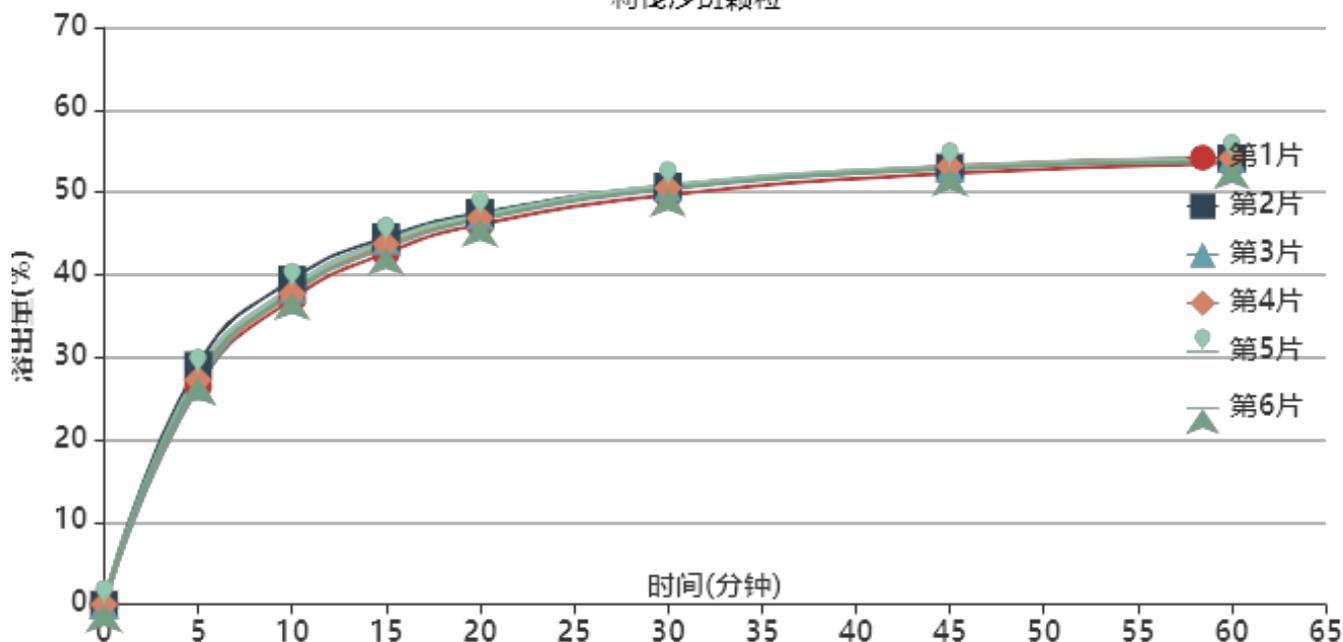
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	482790	482845	482868	482997	483049	482910	0.03
2	12.06	483283	483669				483476	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
40108.80		40089.22		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	142307	-	142307	26.510	27.46	3.49	26.51	27.46	3.49
	2	155714	-	155714	29.008			29.01		
	3	142231	-	142231	26.496			26.50		
	4	146302	-	146302	27.254			27.25		
	5	150388	-	150388	28.016			28.02		
	6	147392	-	147392	27.457			27.46		
10min	1	198495	-	198495	36.977	38.04	2.10	37.04	38.10	2.10
	2	211109	-	211109	39.327			39.39		
	3	204764	-	204764	38.145			38.20		
	4	201997	-	201997	37.630			37.69		
	5	206095	-	206095	38.393			38.46		
	6	202617	-	202617	37.745			37.81		
15min	1	228074	-	228074	42.488	43.57	1.55	42.63	43.72	1.55
	2	238241	-	238241	44.382			44.53		
	3	235892	-	235892	43.944			44.09		
	4	233839	-	233839	43.562			43.71		
	5	235603	-	235603	43.890			44.04		
	6	231610	-	231610	43.146			43.29		
20min	1	246222	-	246222	45.868	46.67	1.01	46.10	46.91	1.02
	2	253498	-	253498	47.224			47.47		
	3	251596	-	251596	46.870			47.11		
	4	250234	-	250234	46.616			46.86		
	5	251976	-	251976	46.940			47.19		
	6	249559	-	249559	46.490			46.73		
30min	1	264690	-	264690	49.309	50.10	0.82	49.65	50.44	0.82
	2	270278	-	270278	50.350			50.71		
	3	269681	-	269681	50.239			50.58		
	4	269333	-	269333	50.174			50.52		
	5	270830	-	270830	50.453			50.80		
	6	268653	-	268653	50.047			50.39		
45min	1	278171	-	278171	51.820	52.42	0.59	52.27	52.87	0.59
	2	282000	-	282000	52.533			53.00		
	3	281592	-	281592	52.457			52.91		
	4	282814	-	282814	52.685			53.14		
	5	282253	-	282253	52.581			53.04		
	6	281378	-	281378	52.418			52.87		
60min	1	284119	-	284119	52.928	53.36	0.50	53.49	53.93	0.51
	2	287284	-	287284	53.518			54.10		
	3	287213	-	287213	53.505			54.08		
	4	287602	-	287602	53.577			54.15		
	5	287154	-	287154	53.494			54.07		
	6	285190	-	285190	53.128			53.70		
极限	1	289747	-	289747	53.977	54.37	0.90	54.66	55.07	0.90
	2	292499	-	292499	54.489			55.19		
	3	295050	-	295050	54.965			55.66		
	4	293770	-	293770	54.726			55.42		
	5	292255	-	292255	54.444			55.14		
	6	287917	-	287917	53.636			54.33		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

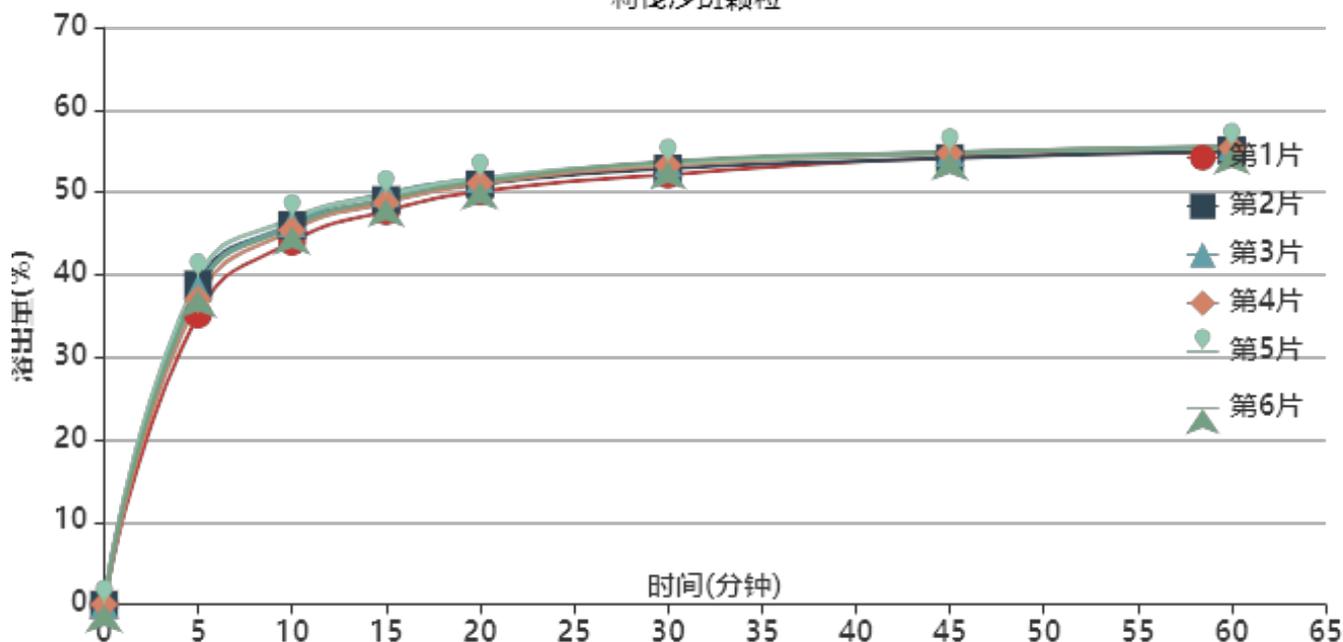
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	484156	483735	483491	492548	484843	485755	0.79
2	12.06	483360	483199				483280	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
40345.10		40072.97		0.48	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	189368	-	189368	35.181	37.84	4.12	35.18	37.84	4.12
	2	208964	-	208964	38.822			38.82		
	3	206293	-	206293	38.325			38.33		
	4	199201	-	199201	37.008			37.01		
	5	213175	-	213175	39.604			39.60		
	6	205110	-	205110	38.106			38.11		
10min	1	236397	-	236397	43.918	45.62	2.09	44.00	45.70	2.09
	2	247195	-	247195	45.924			46.01		
	3	248270	-	248270	46.124			46.21		
	4	243880	-	243880	45.308			45.39		
	5	251403	-	251403	46.706			46.79		
	6	246183	-	246183	45.736			45.82		
15min	1	255851	-	255851	47.532	48.85	1.59	47.71	49.04	1.59
	2	263121	-	263121	48.883			49.07		
	3	267481	-	267481	49.693			49.88		
	4	261289	-	261289	48.543			48.73		
	5	266506	-	266506	49.512			49.70		
	6	263547	-	263547	48.962			49.15		
20min	1	268035	-	268035	49.796	50.82	1.14	50.08	51.11	1.14
	2	272744	-	272744	50.671			50.97		
	3	276211	-	276211	51.315			51.61		
	4	273229	-	273229	50.761			51.05		
	5	276570	-	276570	51.382			51.68		
	6	274338	-	274338	50.967			51.26		
30min	1	278565	-	278565	51.752	52.76	1.09	52.14	53.16	1.10
	2	282263	-	282263	52.439			52.85		
	3	285911	-	285911	53.117			53.53		
	4	284475	-	284475	52.850			53.25		
	5	285710	-	285710	53.080			53.50		
	6	286910	-	286910	53.303			53.71		
45min	1	288994	-	288994	53.690	54.06	0.58	54.20	54.58	0.59
	2	288606	-	288606	53.618			54.14		
	3	292165	-	292165	54.279			54.81		
	4	291824	-	291824	54.215			54.74		
	5	291886	-	291886	54.227			54.76		
	6	292288	-	292288	54.302			54.83		
60min	1	291805	-	291805	54.212	54.65	0.49	54.84	55.30	0.51
	2	292995	-	292995	54.433			55.08		
	3	295269	-	295269	54.855			55.51		
	4	294652	-	294652	54.741			55.38		
	5	294763	-	294763	54.761			55.42		
	6	295443	-	295443	54.888			55.54		
极限	1	294160	-	294160	54.649	54.90	0.49	55.40	55.67	0.49
	2	293639	-	293639	54.553			55.32		
	3	297537	-	297537	55.277			56.05		
	4	296189	-	296189	55.026			55.79		
	5	295589	-	295589	54.915			55.69		
	6	296045	-	296045	55.000			55.77		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

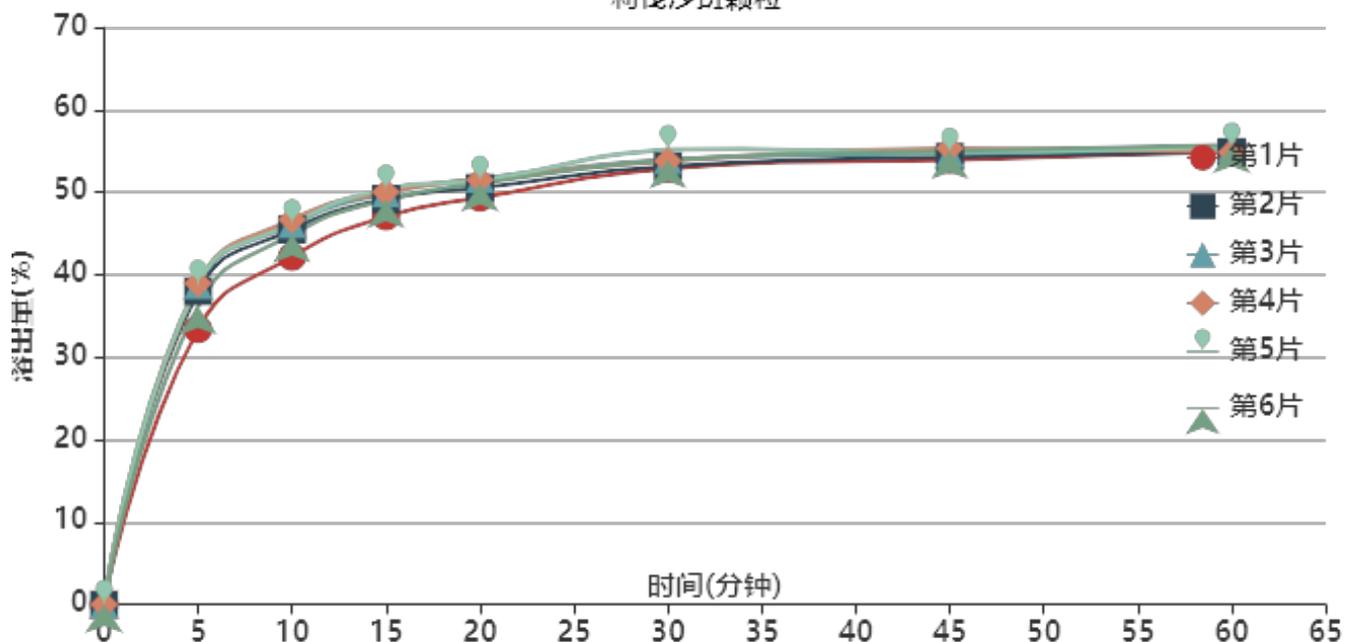
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	484749	483210	483219	483843	483444	483693	0.14
2	12.06	483757	483877				483817	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
40173.84		40117.50		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	179427	-	179427	33.386	37.34	5.90	33.39	37.34	5.90
	2	204220	-	204220	38.000			38.00		
	3	208188	-	208188	38.738			38.74		
	4	209238	-	209238	38.933			38.93		
	5	208729	-	208729	38.839			38.84		
	6	194222	-	194222	36.139			36.14		
10min	1	226167	-	226167	42.083	45.17	3.63	42.16	45.25	3.63
	2	243984	-	243984	45.399			45.48		
	3	247496	-	247496	46.052			46.14		
	4	250398	-	250398	46.592			46.68		
	5	247722	-	247722	46.094			46.18		
	6	240788	-	240788	44.804			44.88		
15min	1	251985	-	251985	46.887	49.08	2.42	47.06	49.26	2.43
	2	263267	-	263267	48.987			49.17		
	3	267036	-	267036	49.688			49.88		
	4	267804	-	267804	49.831			50.02		
	5	269770	-	269770	50.197			50.39		
	6	262756	-	262756	48.892			49.07		
20min	1	263720	-	263720	49.071	50.62	1.70	49.34	50.91	1.71
	2	269981	-	269981	50.236			50.53		
	3	275895	-	275895	51.336			51.64		
	4	275182	-	275182	51.204			51.50		
	5	274765	-	274765	51.126			51.43		
	6	272759	-	272759	50.753			51.04		
30min	1	282050	-	282050	52.482	53.39	1.48	52.86	53.80	1.48
	2	283513	-	283513	52.754			53.16		
	3	287561	-	287561	53.507			53.92		
	4	286862	-	286862	53.377			53.79		
	5	294233	-	294233	54.749			55.16		
	6	287448	-	287448	53.486			53.89		
45min	1	287076	-	287076	53.417	54.15	0.92	53.91	54.67	0.93
	2	288909	-	288909	53.758			54.28		
	3	291079	-	291079	54.162			54.69		
	4	294460	-	294460	54.791			55.32		
	5	291870	-	291870	54.309			54.84		
	6	292670	-	292670	54.458			54.98		
60min	1	291911	-	291911	54.317	54.55	0.66	54.93	55.19	0.66
	2	291543	-	291543	54.248			54.89		
	3	293718	-	293718	54.653			55.31		
	4	291178	-	291178	54.180			54.84		
	5	294536	-	294536	54.805			55.46		
	6	296041	-	296041	55.085			55.73		
极限	1	293866	-	293866	54.680	55.45	2.21	55.42	56.21	2.19
	2	293193	-	293193	54.555			55.32		
	3	295962	-	295962	55.070			55.84		
	4	310978	-	310978	57.864			58.64		
	5	296074	-	296074	55.091			55.87		
	6	297896	-	297896	55.430			56.19		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



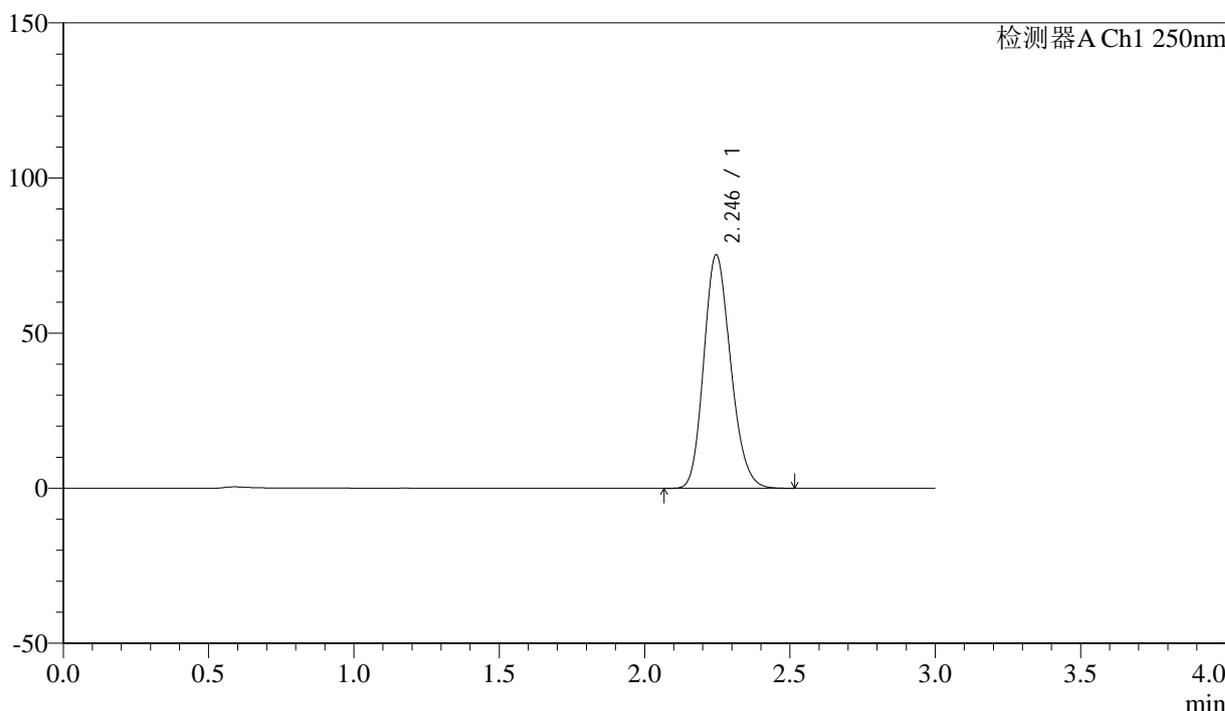
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-455-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:28:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483891	100.000	75264	2825	1.177	--
总计		483891	100.000	75264			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



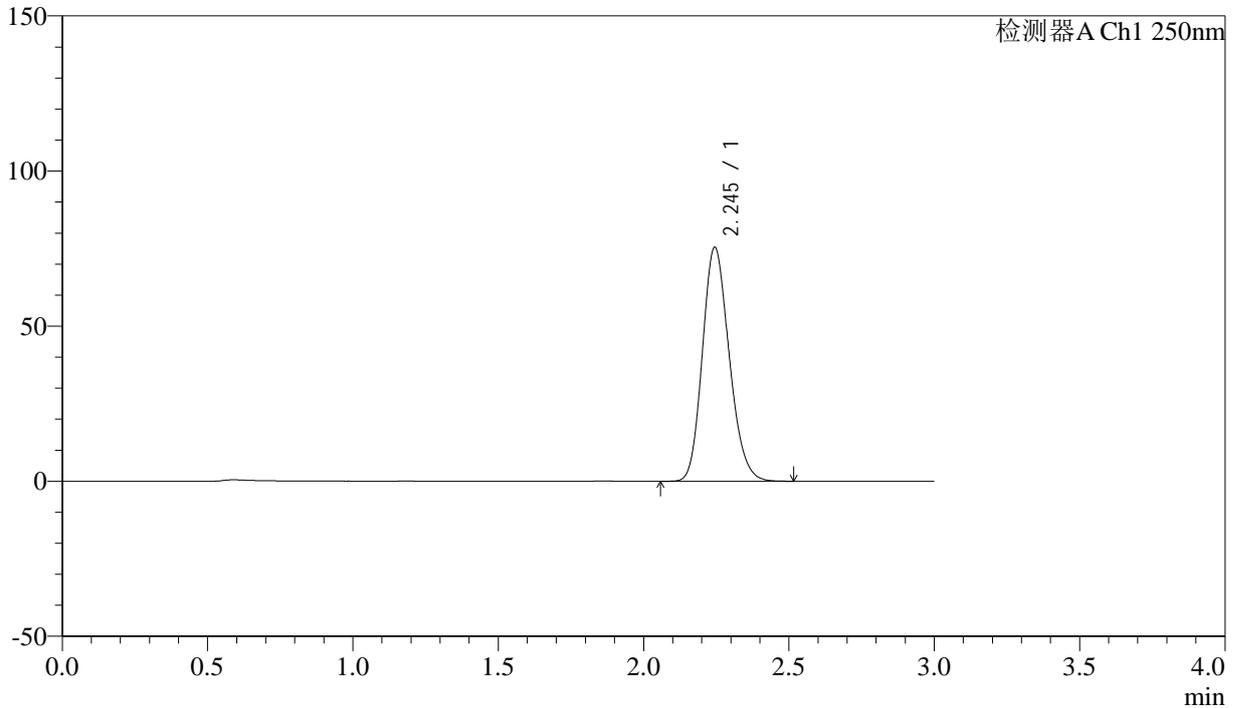
SMF-372

<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 - 0-11/18-456-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:31:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	484180	100.000	75364	2834	1.177	--
总计		484180	100.000	75364			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



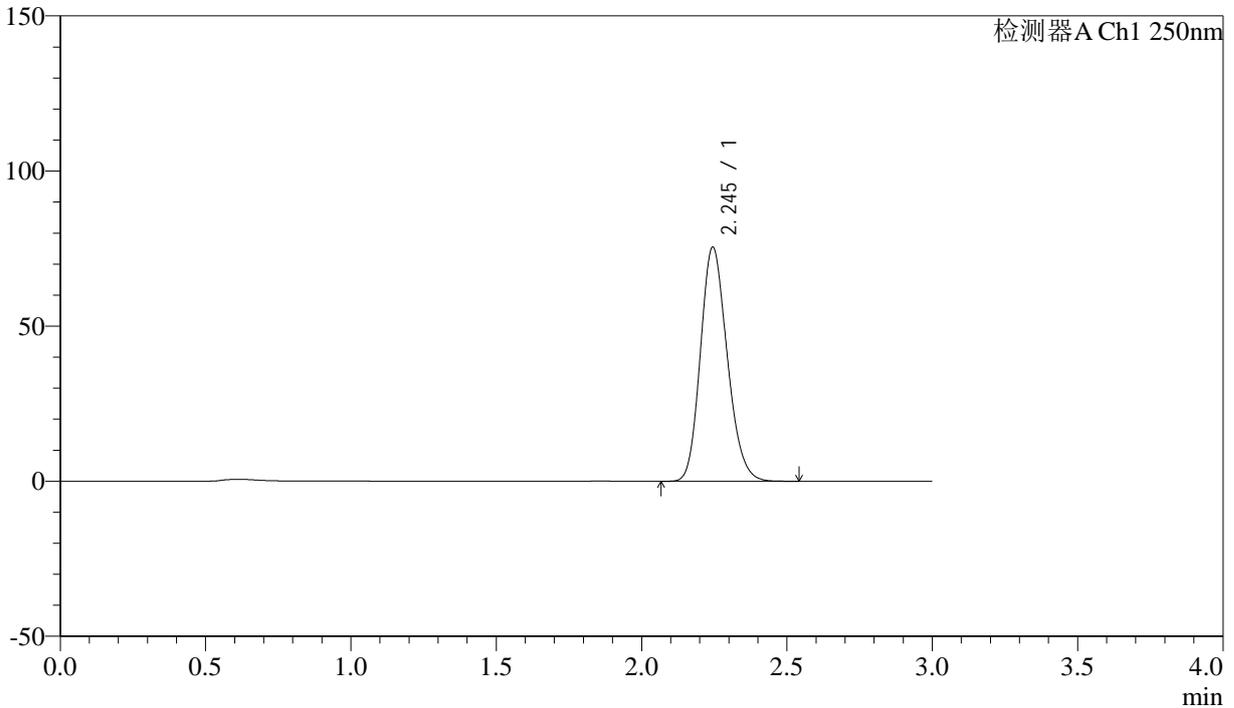
SMF-372

<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 - 0-11/18-457-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:34:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	484106	100.000	75412	2839	1.176	--
总计		484106	100.000	75412			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



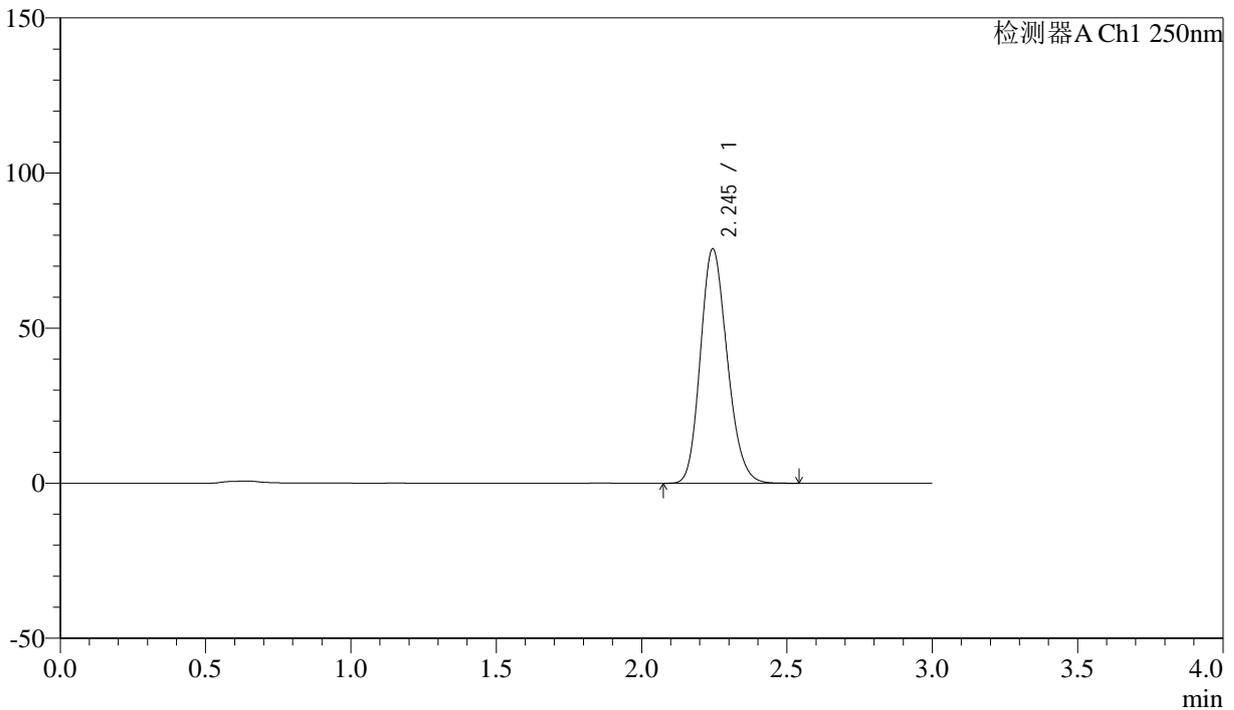
SMF-372

<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 - 0-11/18-458-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:38:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	484889	100.000	75524	2838	1.176	--
总计		484889	100.000	75524			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



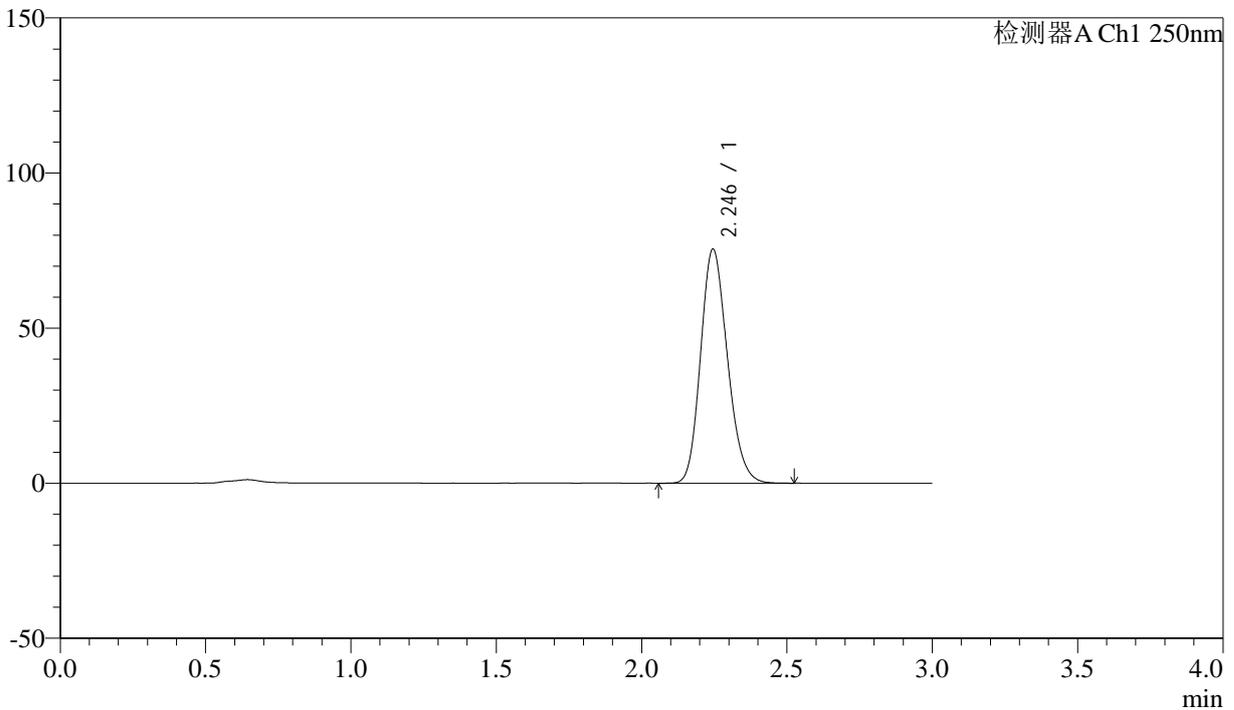
SMF-372

<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 - 0-11/18-459-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:41:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	484433	100.000	75481	2838	1.175	--
总计		484433	100.000	75481			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



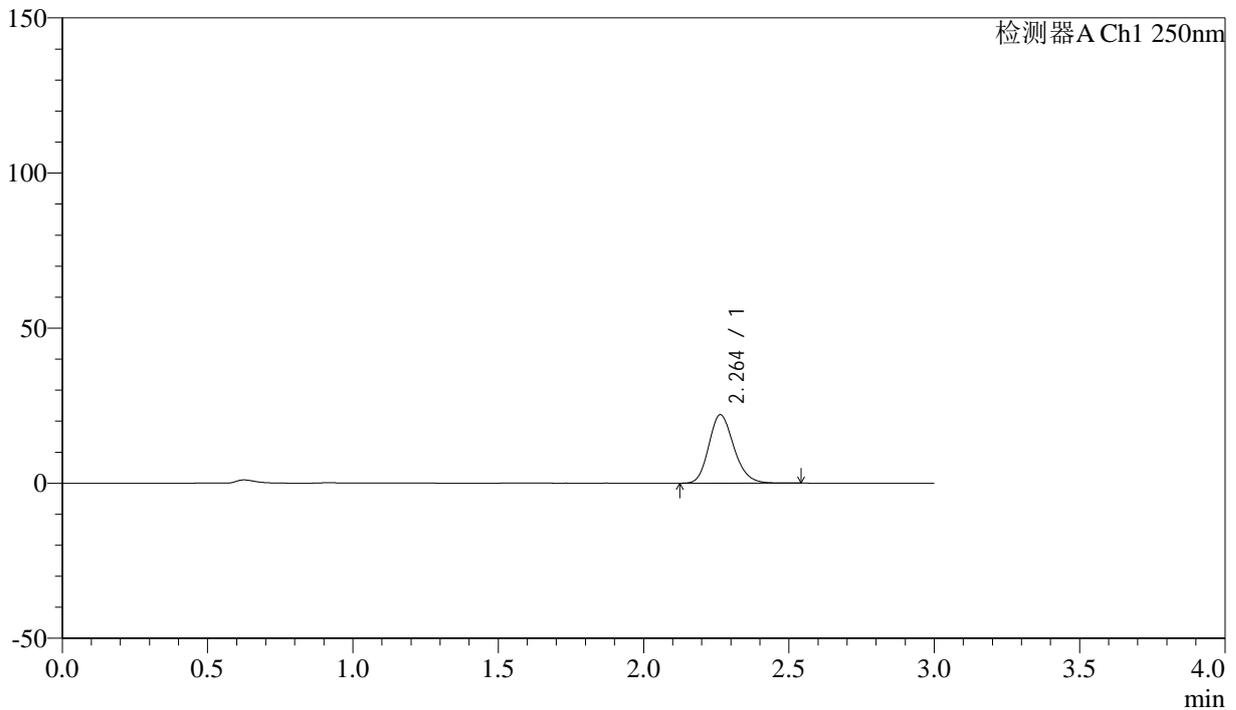
SMF-372

<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 - 0-11/18-460-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:45:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	132207	100.000	22097	3365	1.188	--
总计		132207	100.000	22097			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



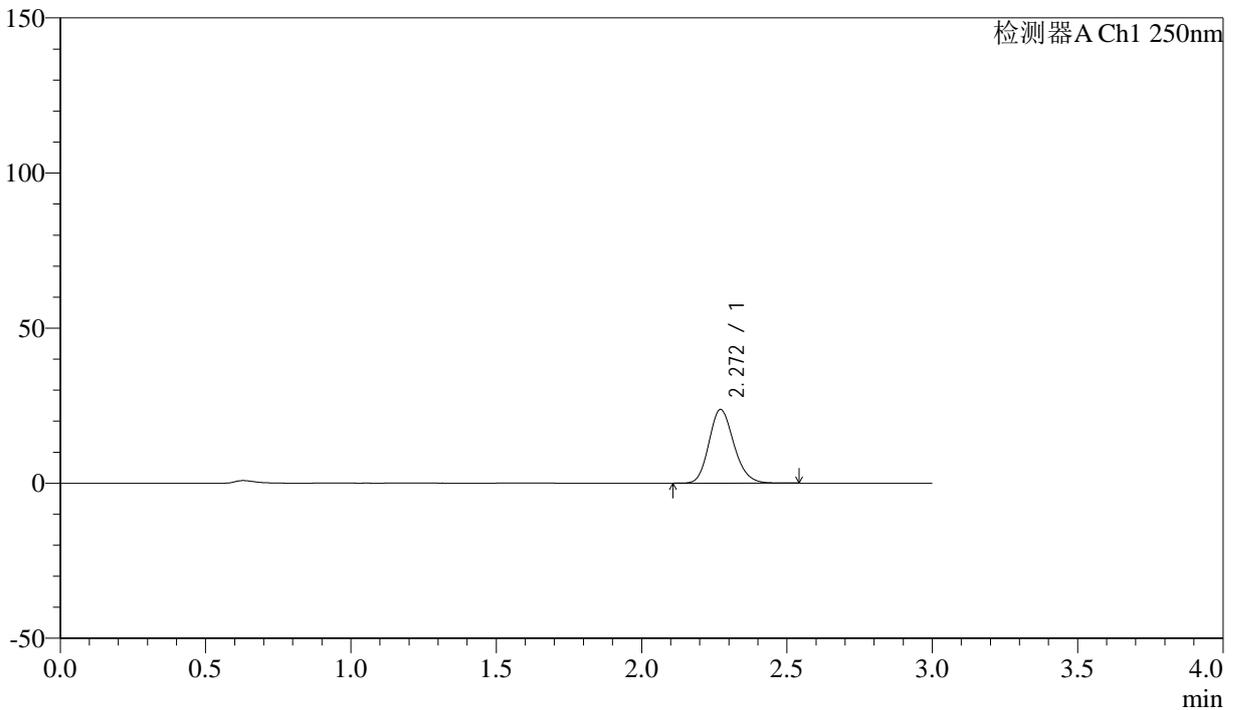
SMF-372

<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 - 0-11/18-461-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:48:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	141543	100.000	23765	3401	1.172	--
总计		141543	100.000	23765			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



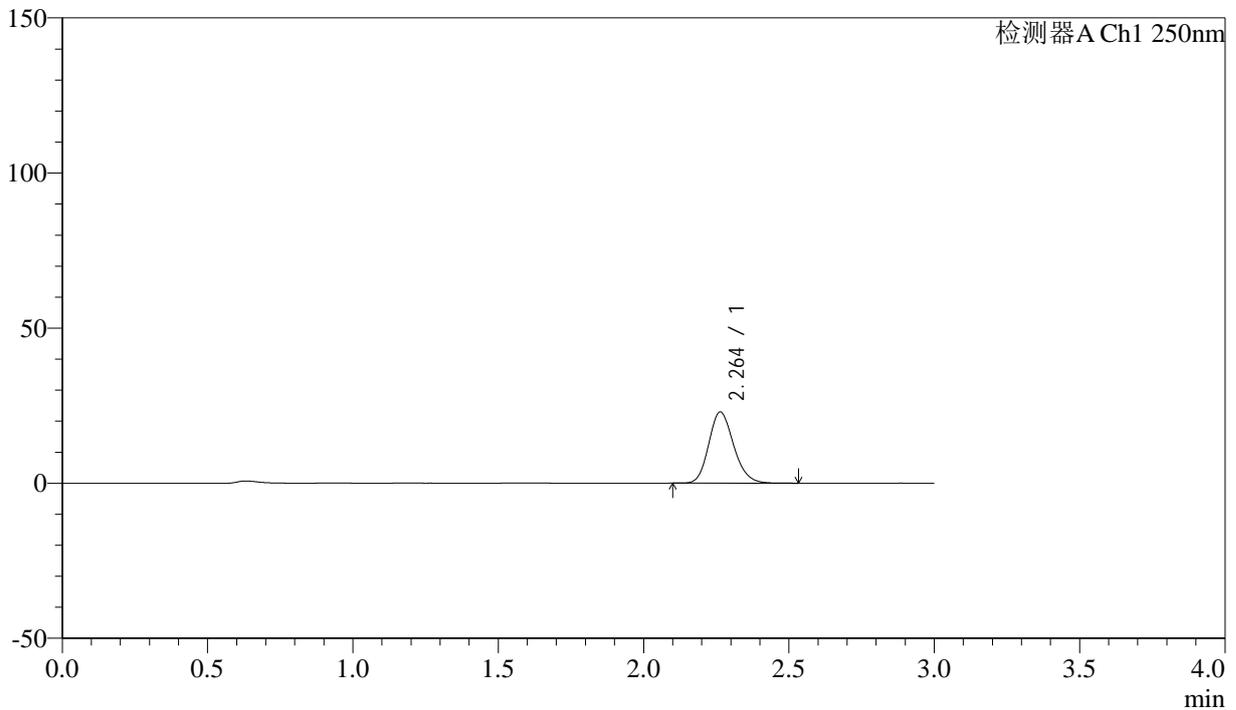
SMF-372

<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 - 0-11/18-462-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:51:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	136752	100.000	22982	3385	1.173	--
总计		136752	100.000	22982			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



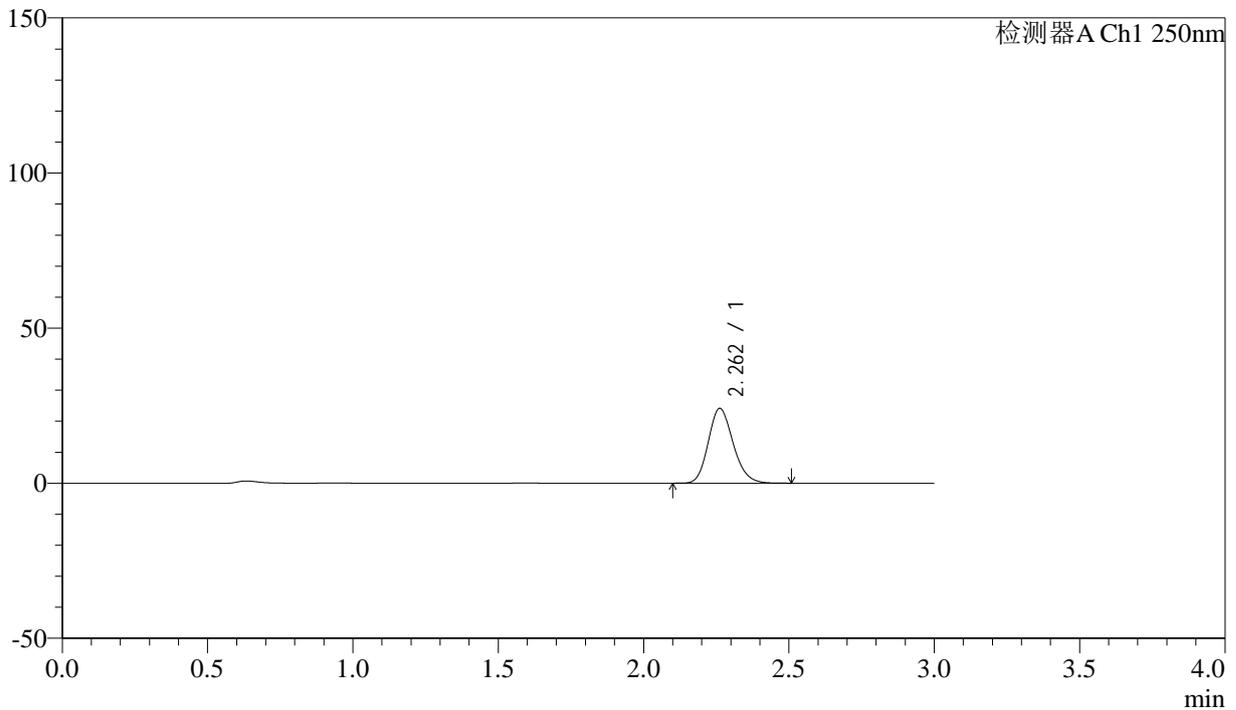
SMF-372

<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 - 0-11/18-463-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:55:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	143557	100.000	24140	3380	1.173	--
总计		143557	100.000	24140			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



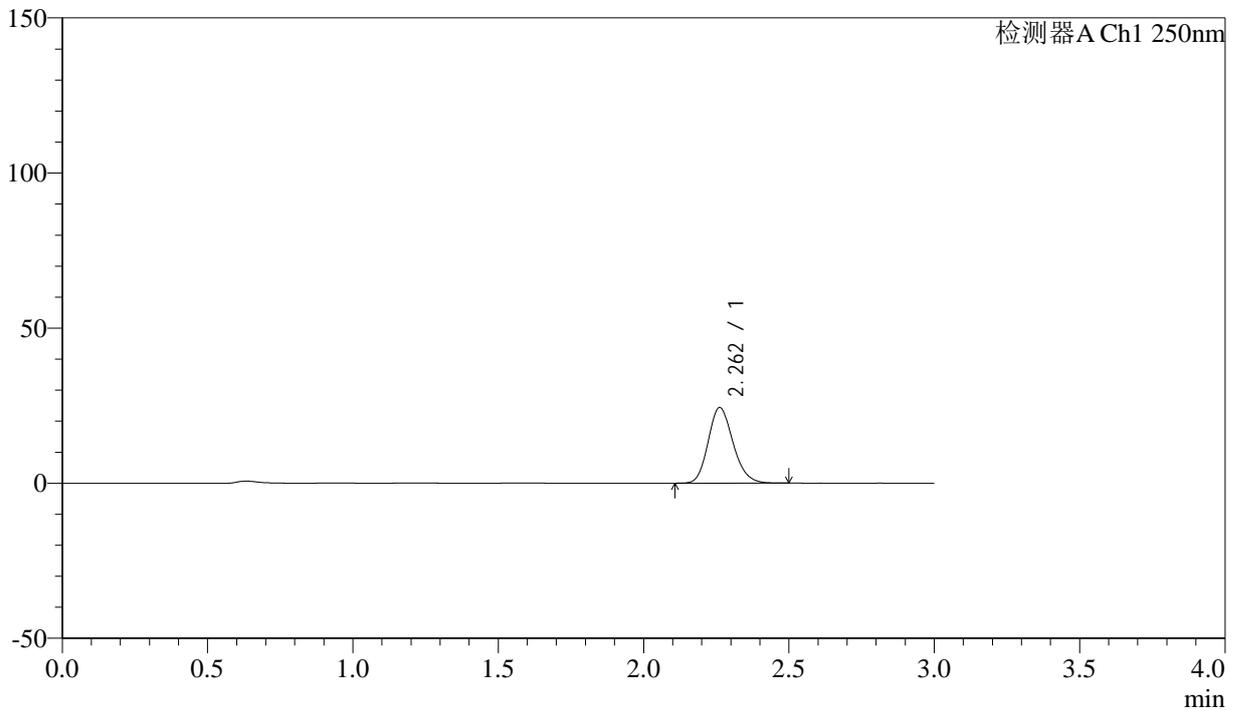
SMF-372

<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 - 0-11/18-464-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 11:58:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	145150	100.000	24403	3375	1.171	--
总计		145150	100.000	24403			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



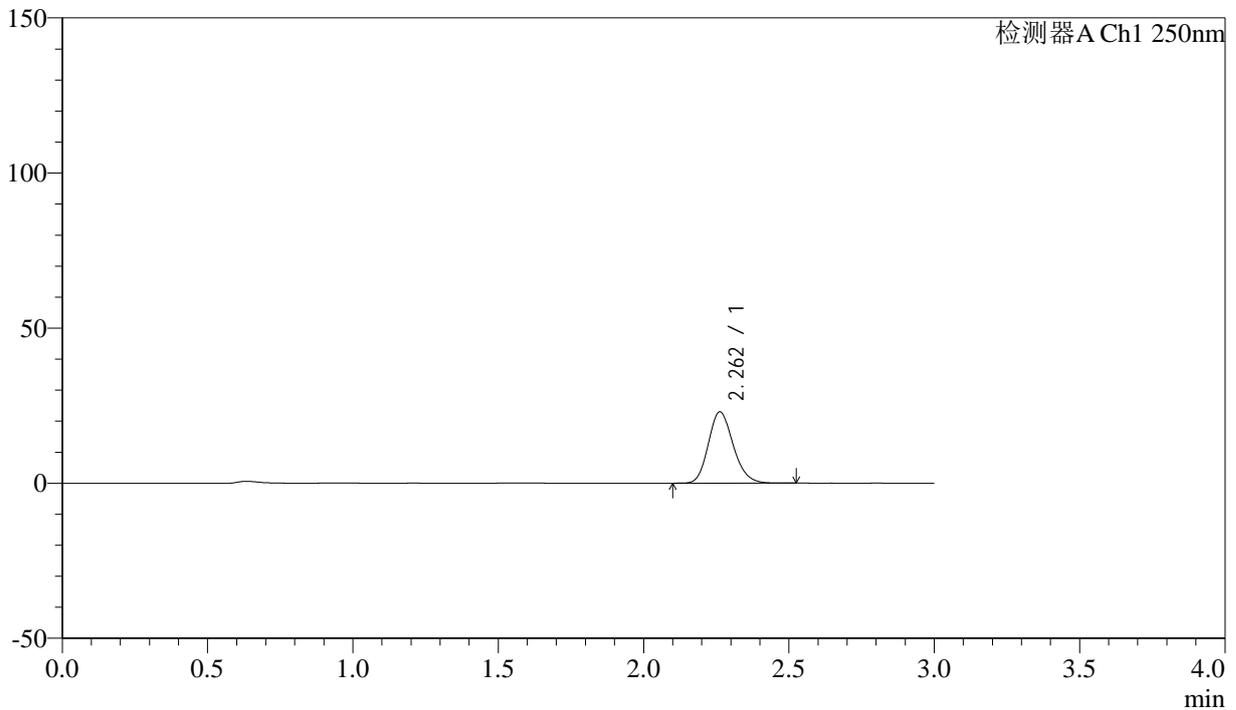
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-465-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:01:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	136998	100.000	23022	3379	1.174	--
总计		136998	100.000	23022			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



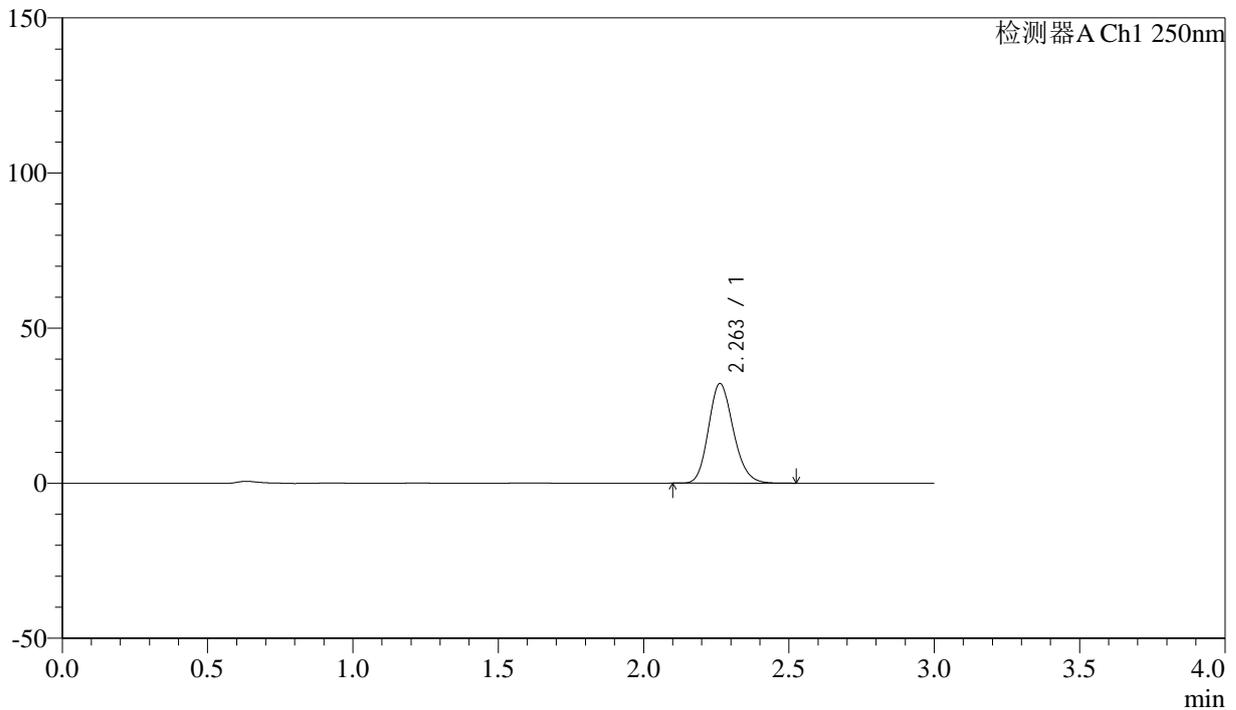
SMF-372

<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 - 0-11/18-466-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:05:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	191084	100.000	32151	3385	1.172	--
总计		191084	100.000	32151			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



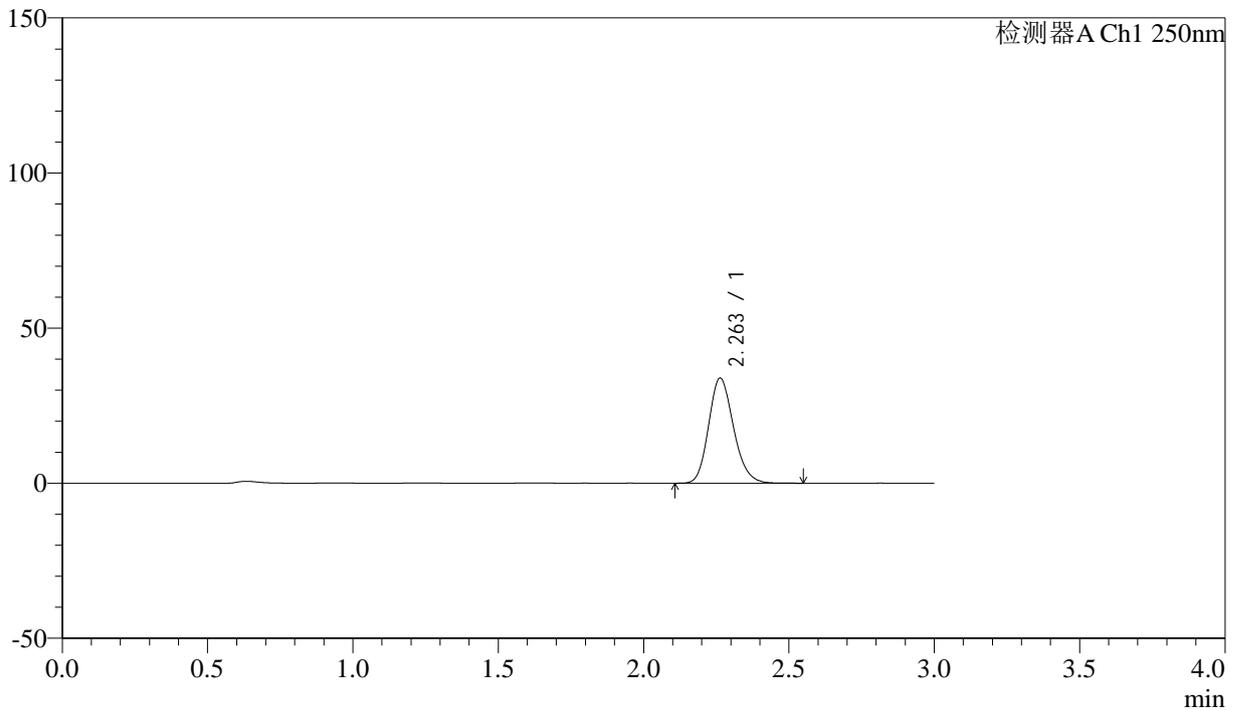
SMF-372

<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 - 0-11/18-467-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:08:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	201897	100.000	33925	3388	1.174	--
总计		201897	100.000	33925			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



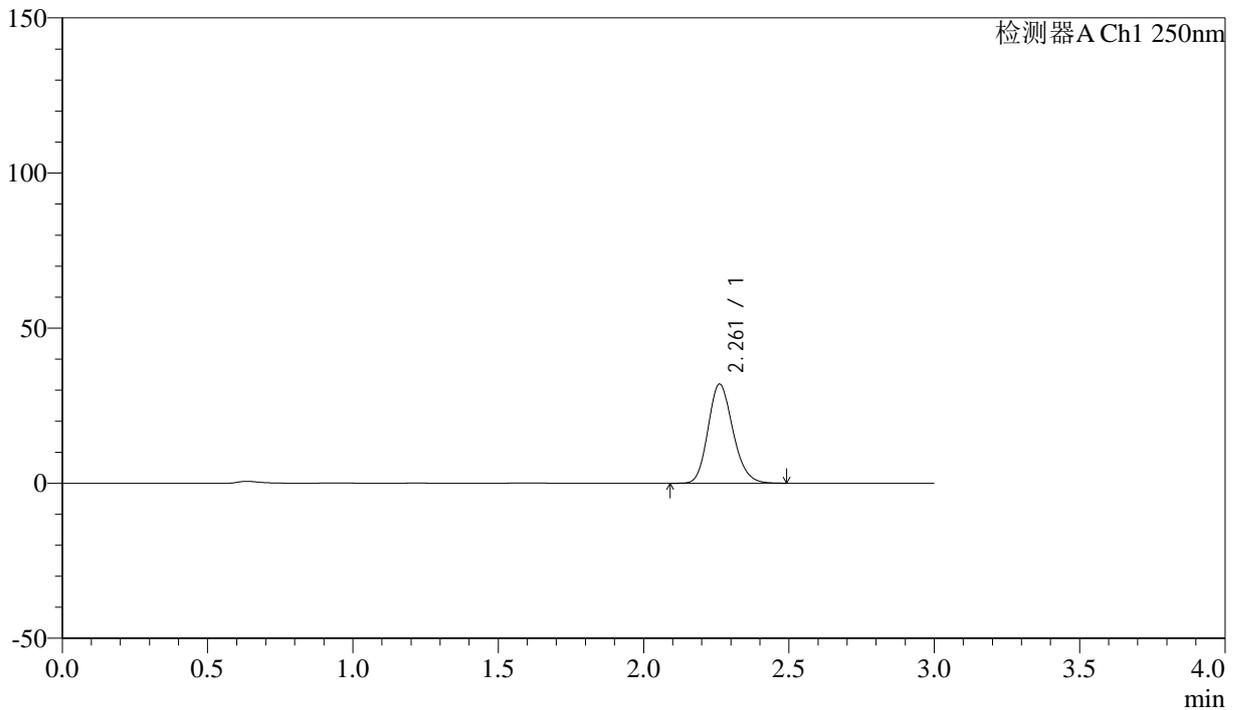
SMF-372

<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 - 0-11/18-468-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:12:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	189857	100.000	31942	3386	1.173	--
总计		189857	100.000	31942			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



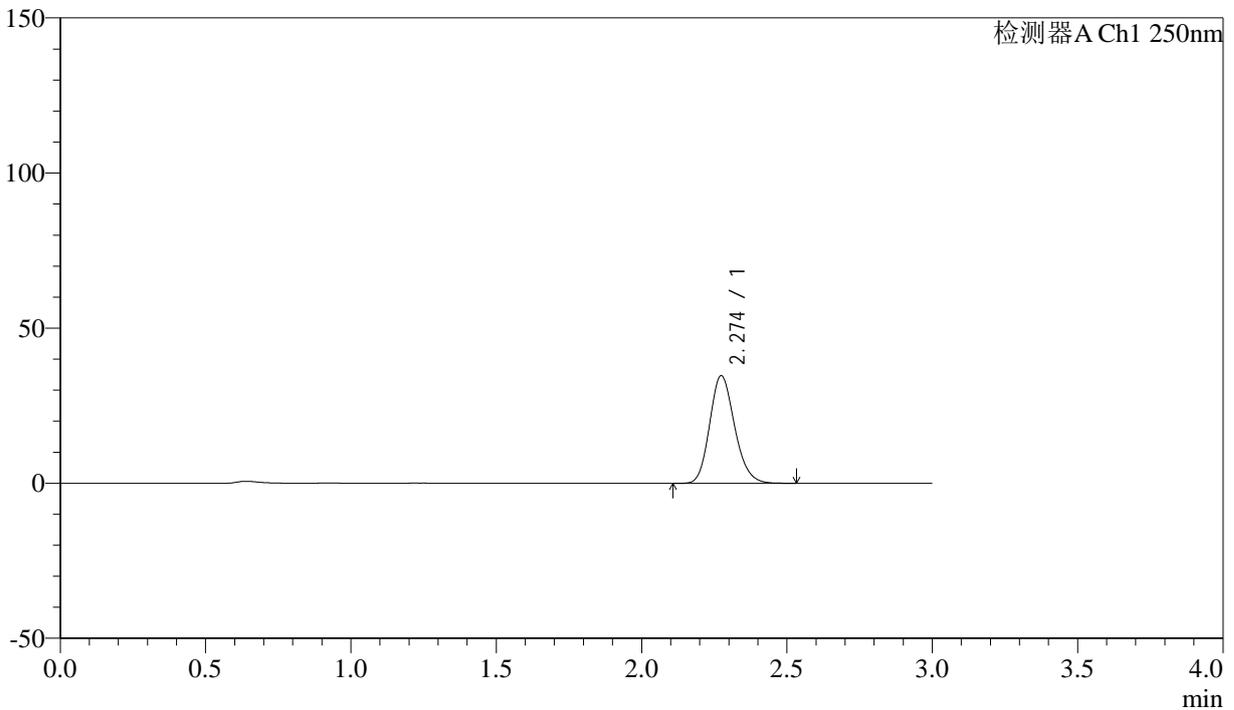
SMF-372

<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 - 0-11/18-470-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:18:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.274	206592	100.000	34657	3407	1.173	--
总计		206592	100.000	34657			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



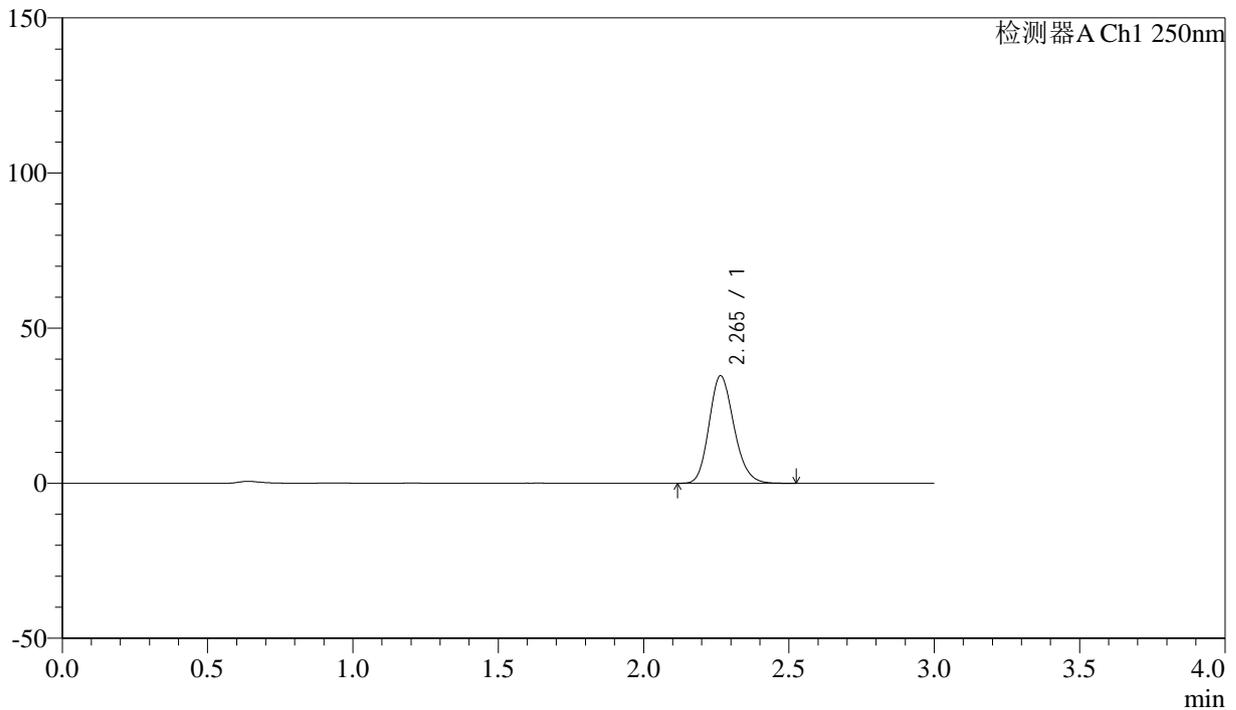
SMF-372

<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 - 0-11/18-471-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:22:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.265	205947	100.000	34652	3394	1.175	--
总计		205947	100.000	34652			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



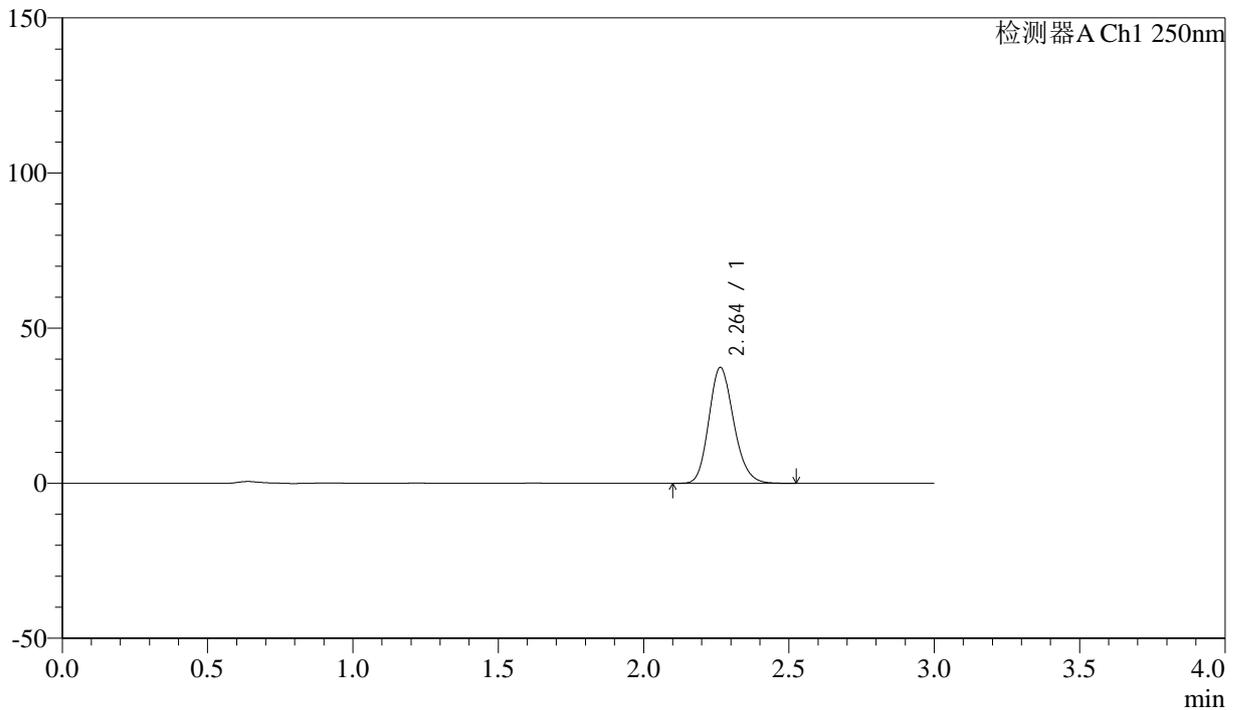
SMF-372

<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 - 0-11/18-472-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:25:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	222186	100.000	37374	3392	1.175	--
总计		222186	100.000	37374			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



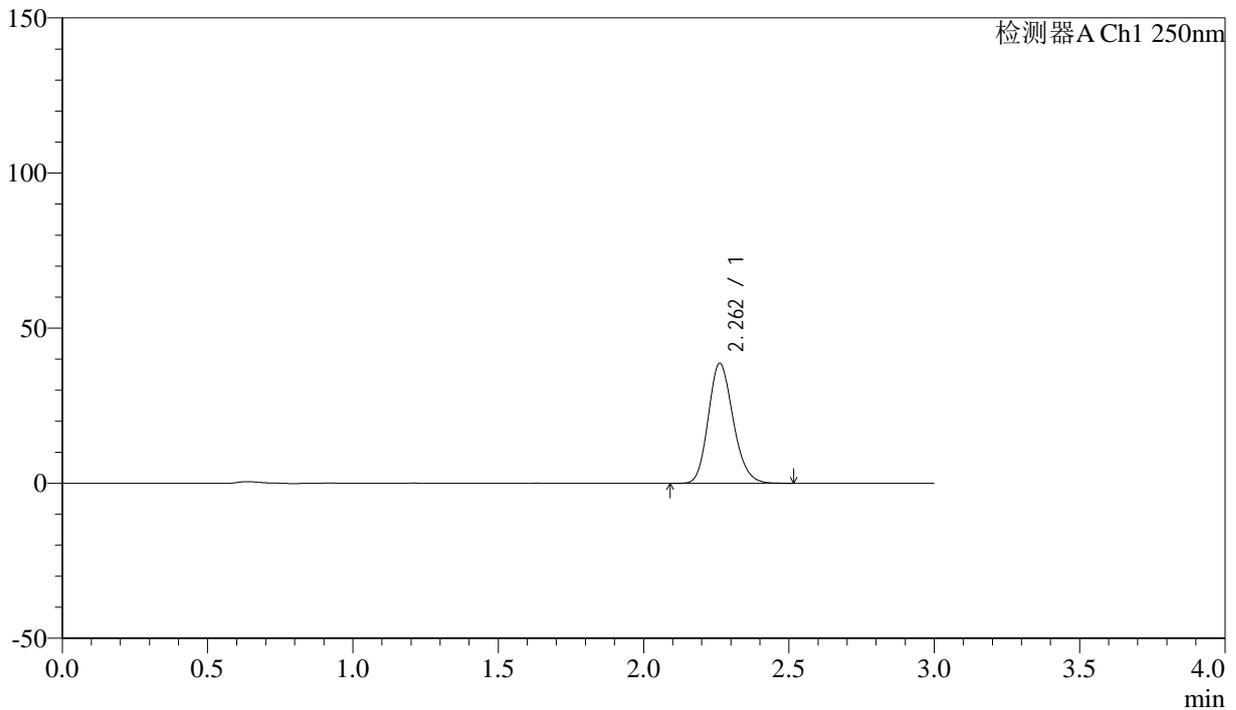
SMF-372

<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 - 0-11/18-473-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:28:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	230162	100.000	38714	3383	1.173	--
总计		230162	100.000	38714			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



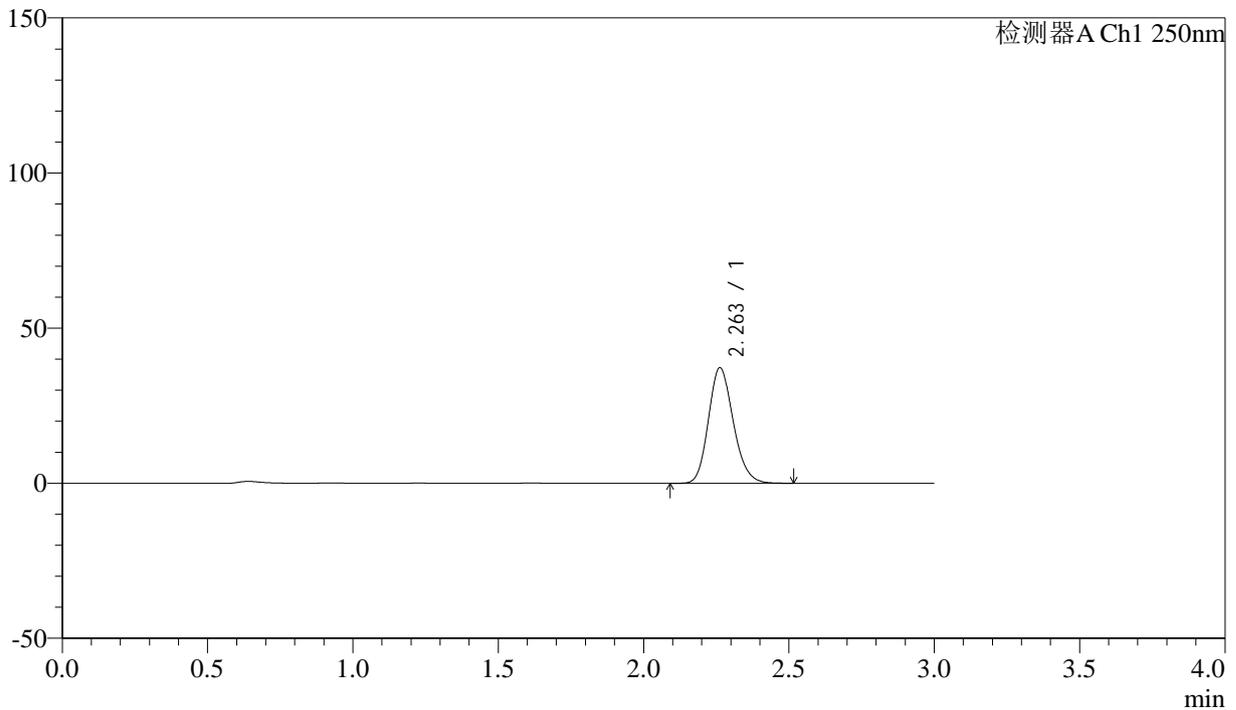
SMF-372

<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 - 0-11/18-474-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:32:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	221372	100.000	37272	3394	1.172	--
总计		221372	100.000	37272			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



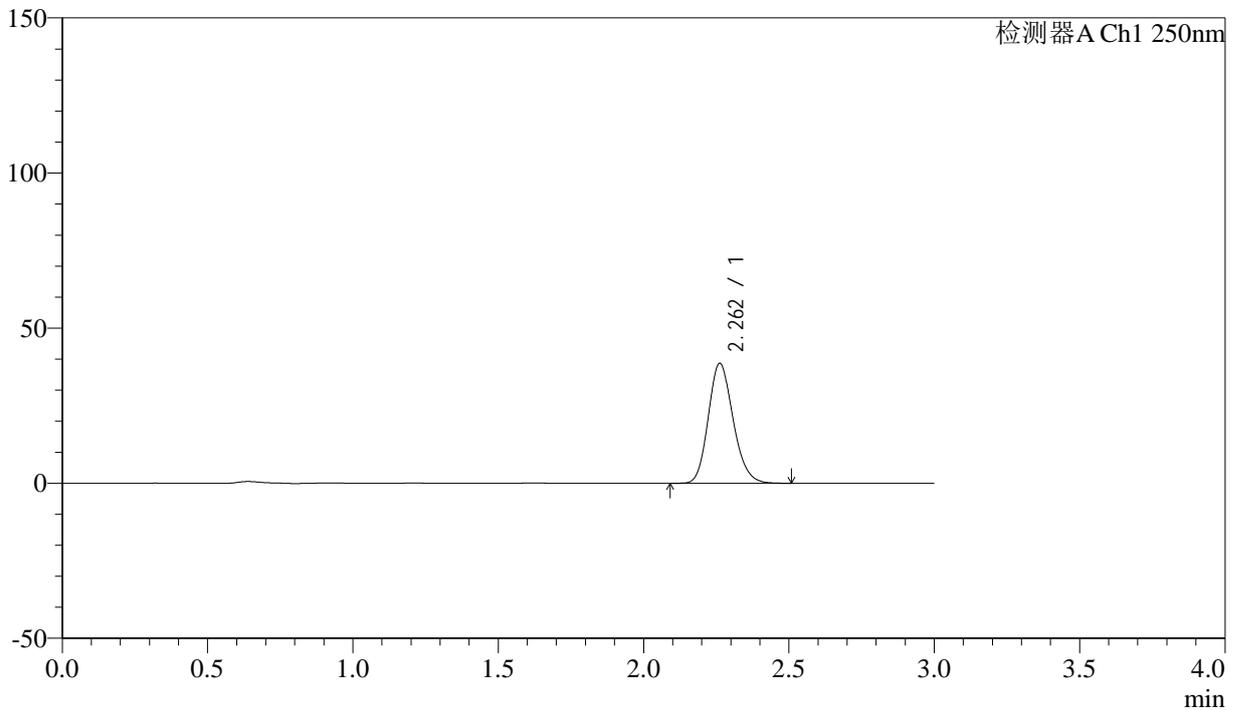
SMF-372

<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 - 0-11/18-475-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:35:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:07:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	229594	100.000	38650	3386	1.172	--
总计		229594	100.000	38650			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



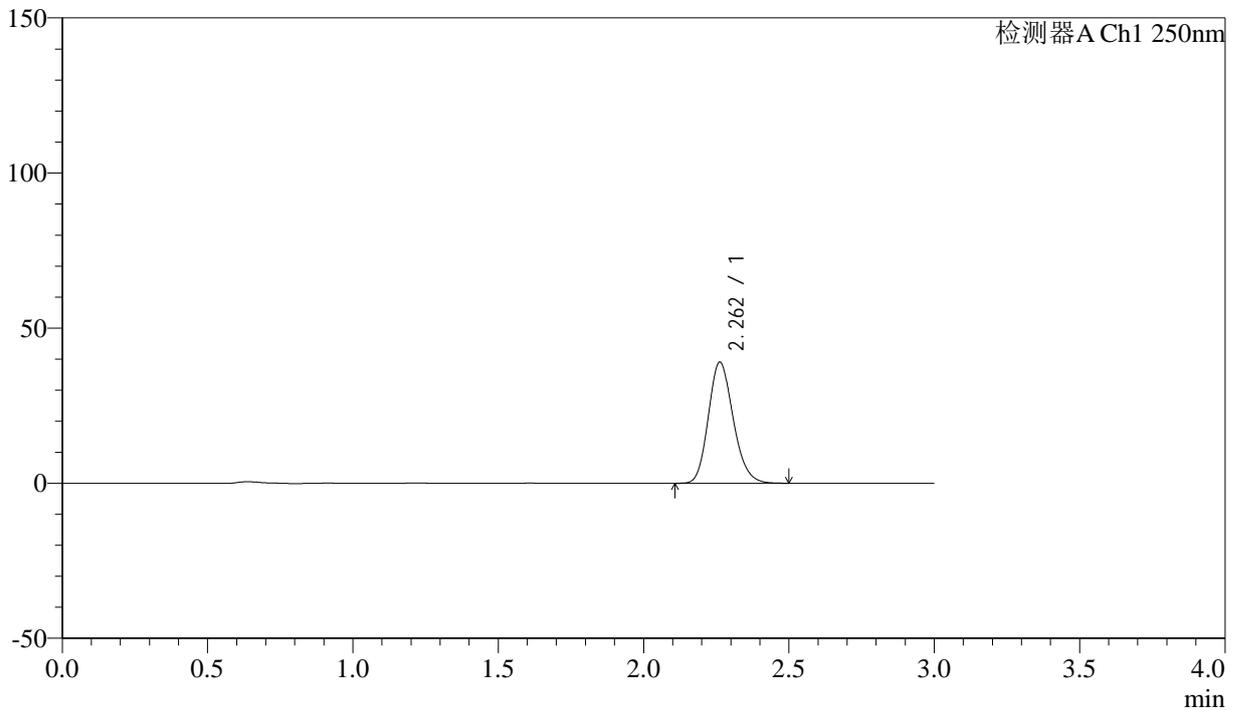
SMF-372

<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 - 0-11/18-476-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:38:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	232103	100.000	39056	3381	1.174	--
总计		232103	100.000	39056			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



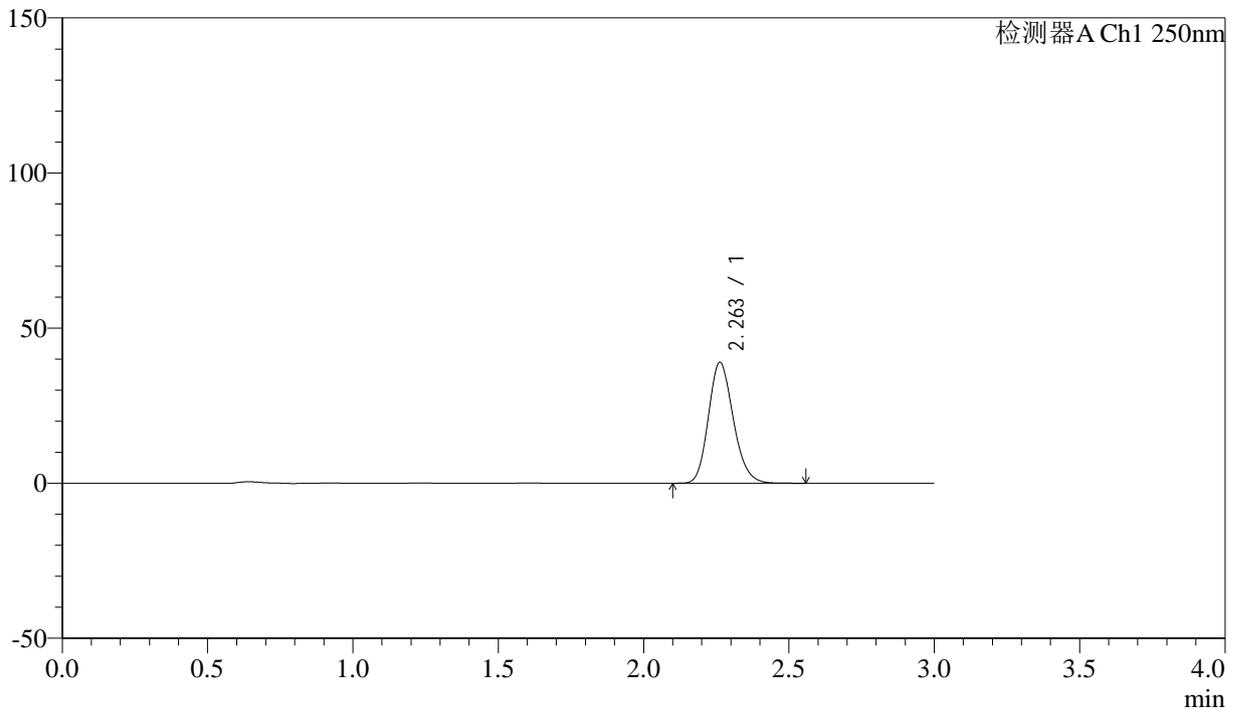
SMF-372

<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 - 0-11/18-477-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:42:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	231965	100.000	38994	3384	1.174	--
总计		231965	100.000	38994			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



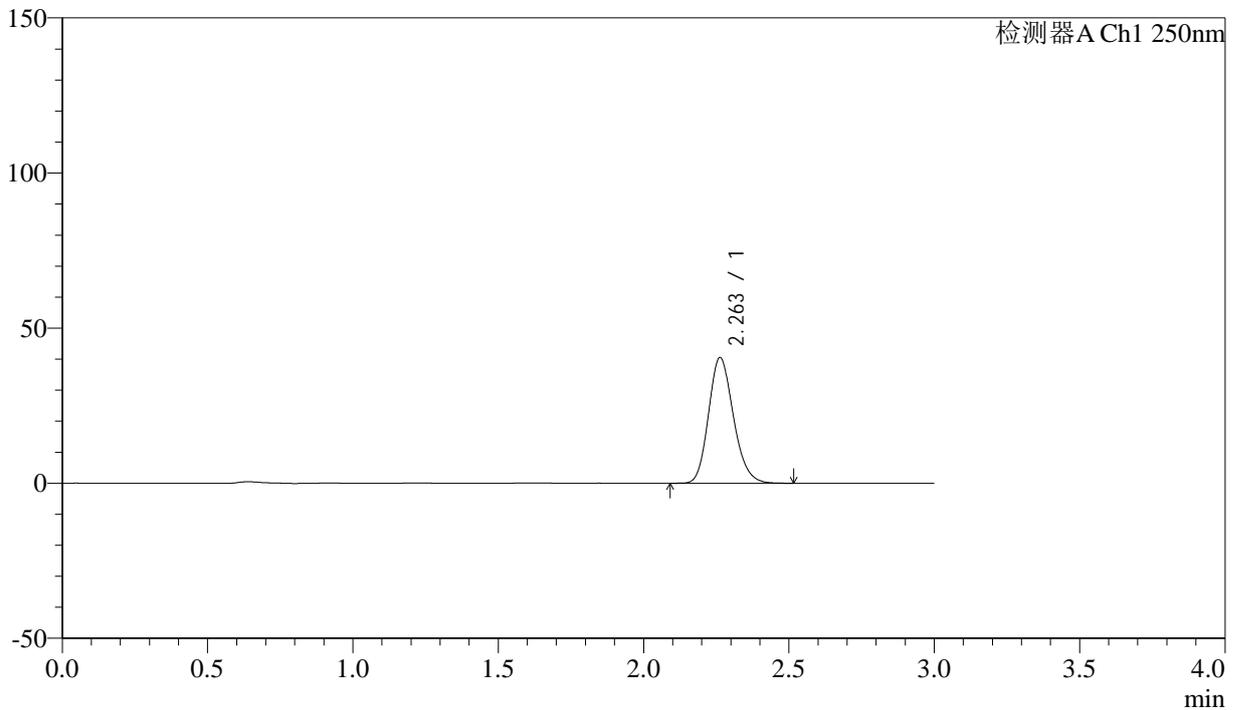
SMF-372

<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 - 0-11/18-478-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:45:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	241064	100.000	40545	3384	1.175	--
总计		241064	100.000	40545			

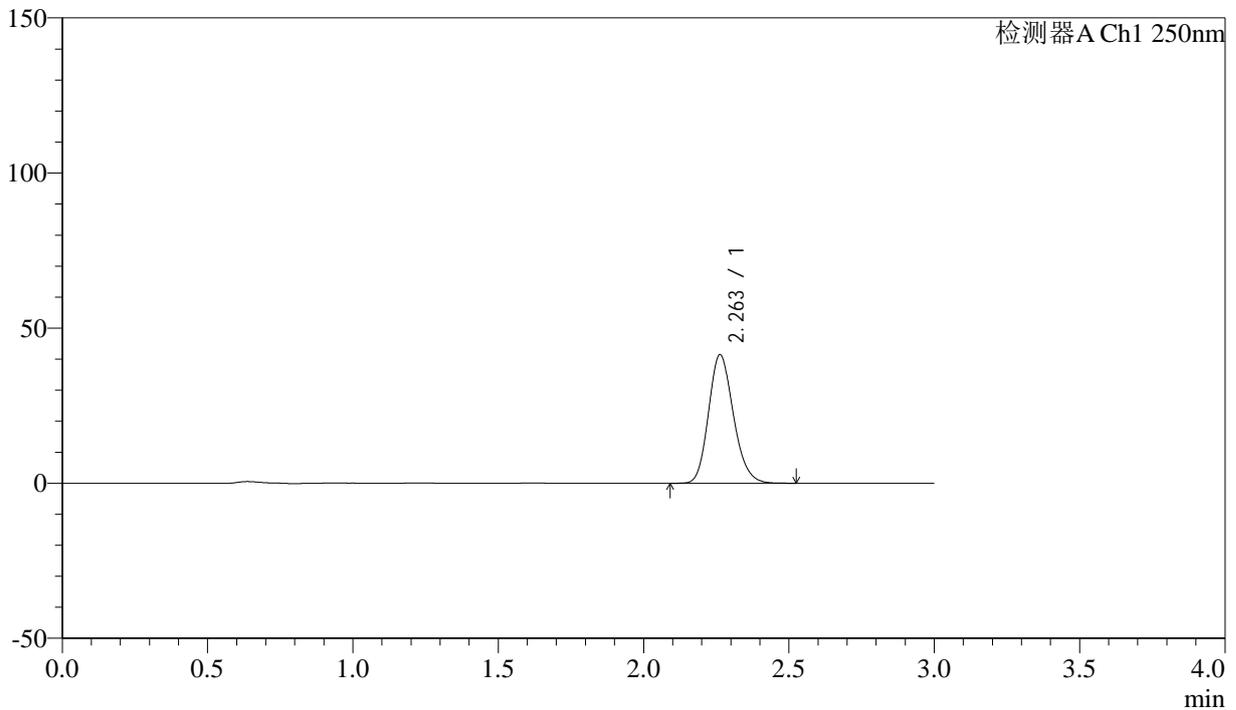
图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-479-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:49:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	246720	100.000	41477	3380	1.173	--
总计		246720	100.000	41477			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



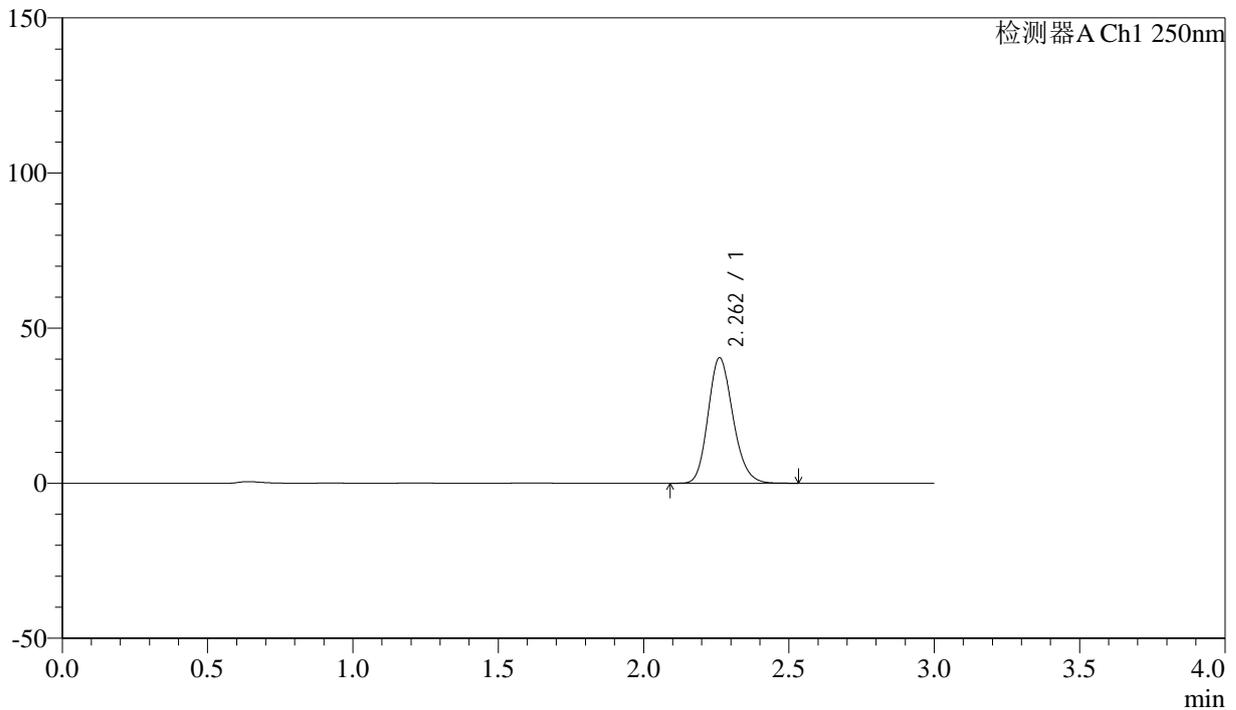
SMF-372

<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 - 0-11/18-480-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:52:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	240533	100.000	40420	3383	1.174	--
总计		240533	100.000	40420			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



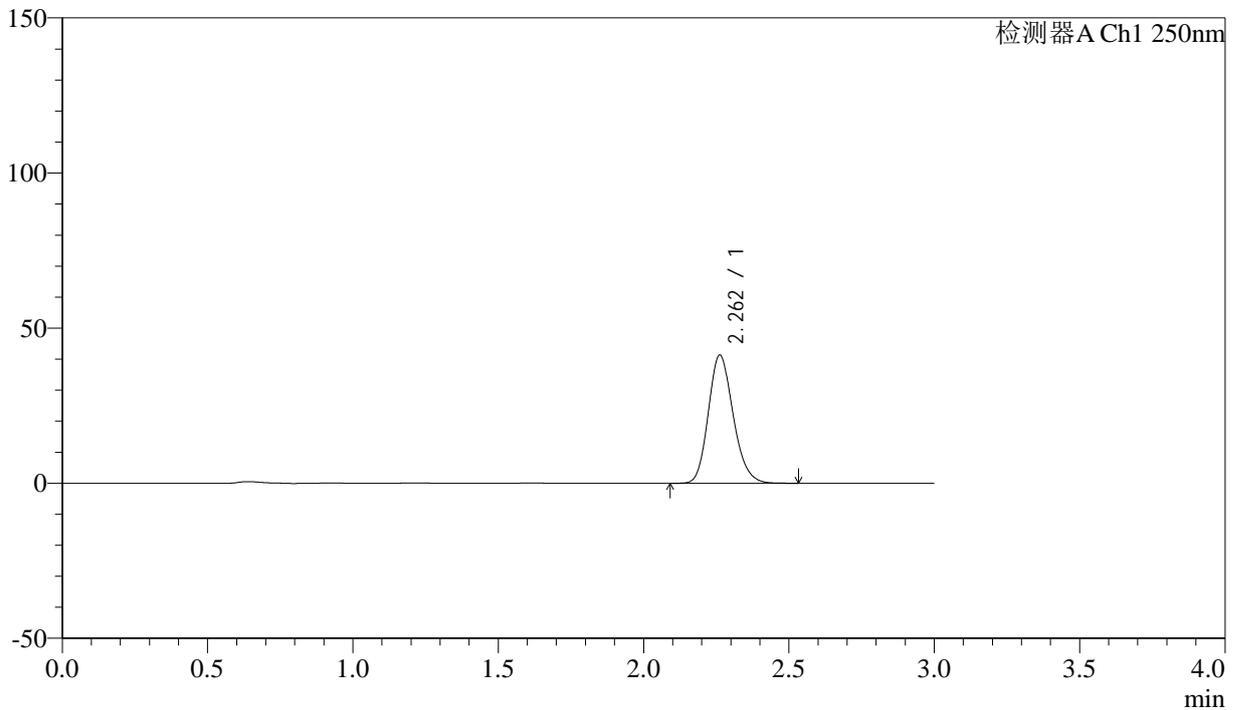
SMF-372

<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 - 0-11/18-481-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:55:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	245774	100.000	41327	3381	1.174	--
总计		245774	100.000	41327			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



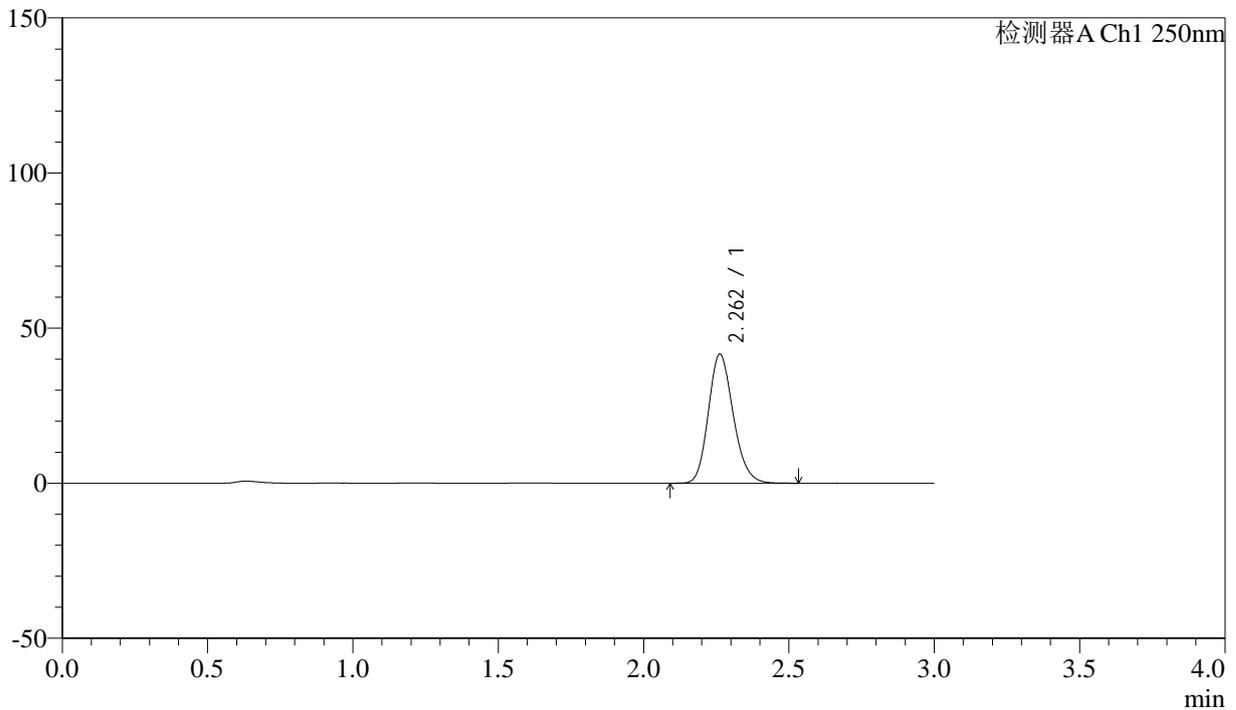
SMF-372

<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 - 0-11/18-482-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 12:59:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	247706	100.000	41612	3375	1.173	--
总计		247706	100.000	41612			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



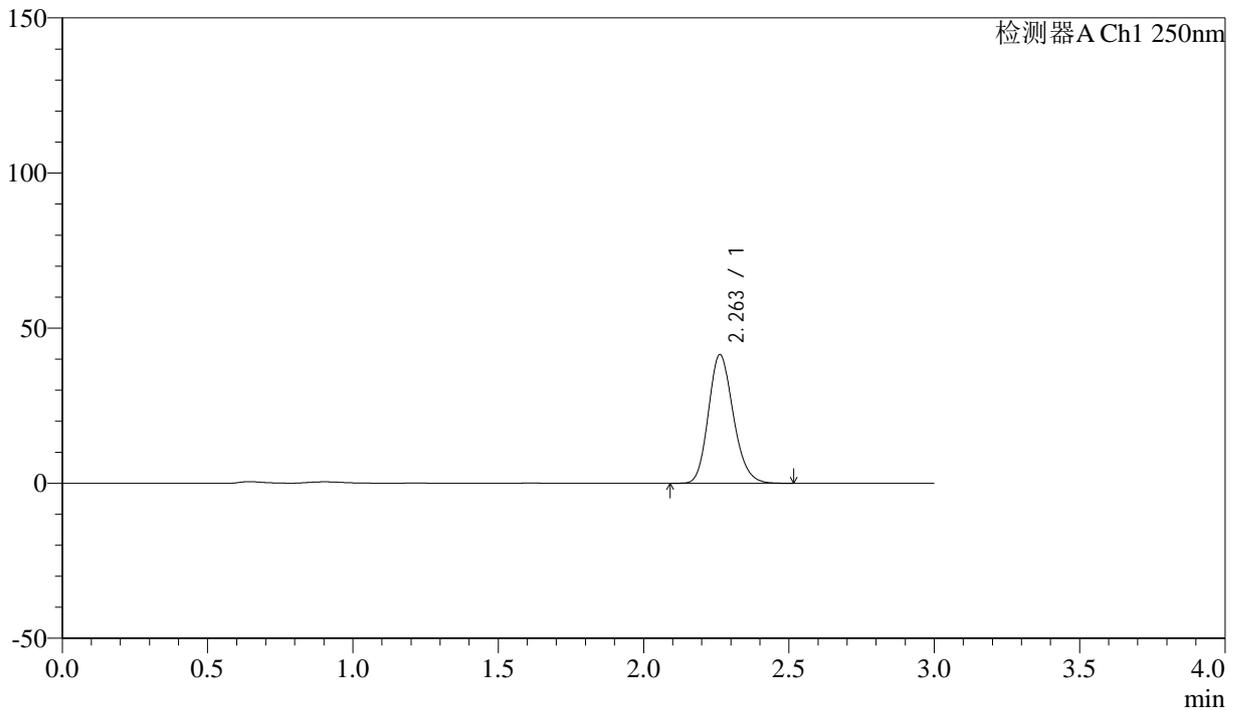
SMF-372

<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 - 0-11/18-483-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:02:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	246855	100.000	41516	3383	1.175	--
总计		246855	100.000	41516			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



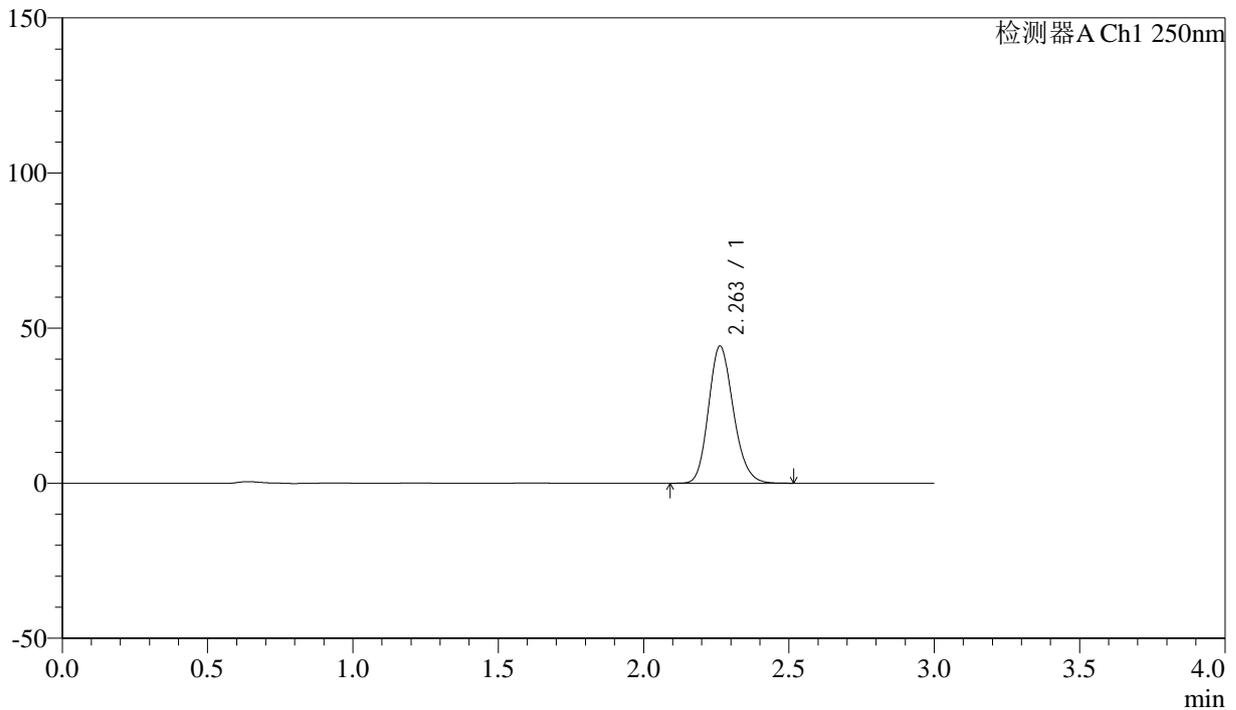
SMF-372

<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 - 0-11/18-484-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:05:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	263062	100.000	44240	3387	1.173	--
总计		263062	100.000	44240			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



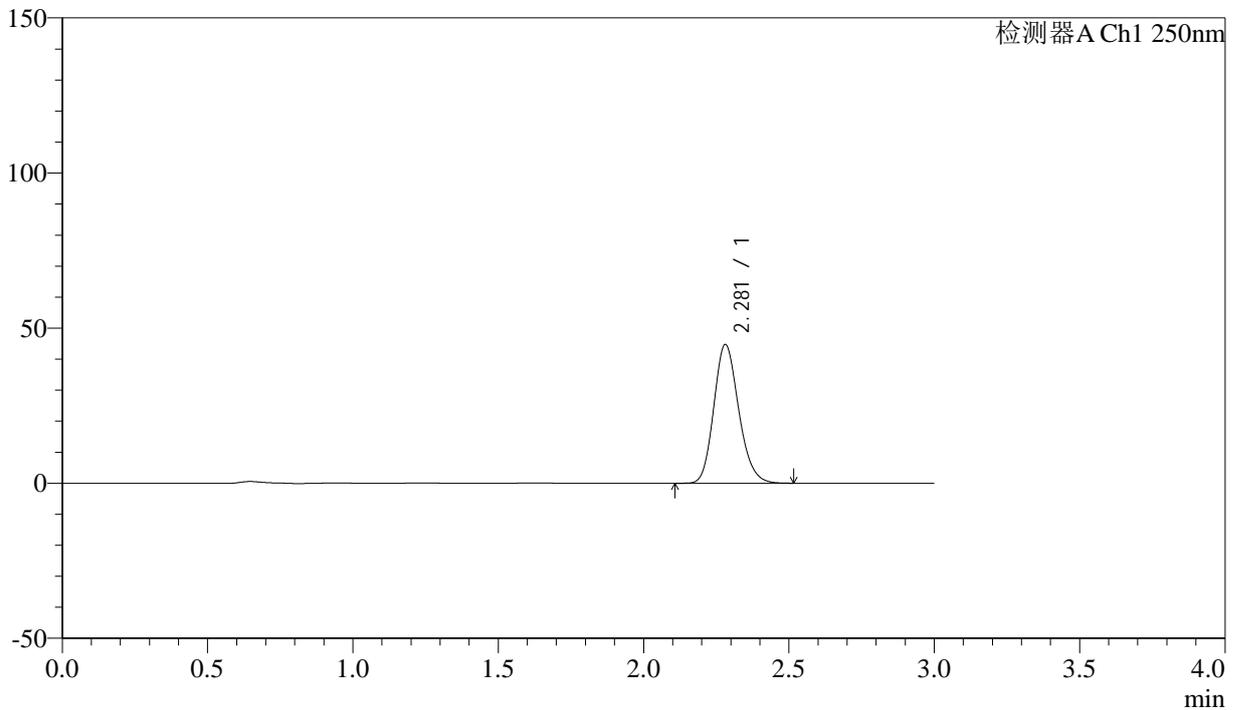
SMF-372

<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 - 0-11/18-485-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:09:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.281	266052	100.000	44707	3436	1.175	--
总计		266052	100.000	44707			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



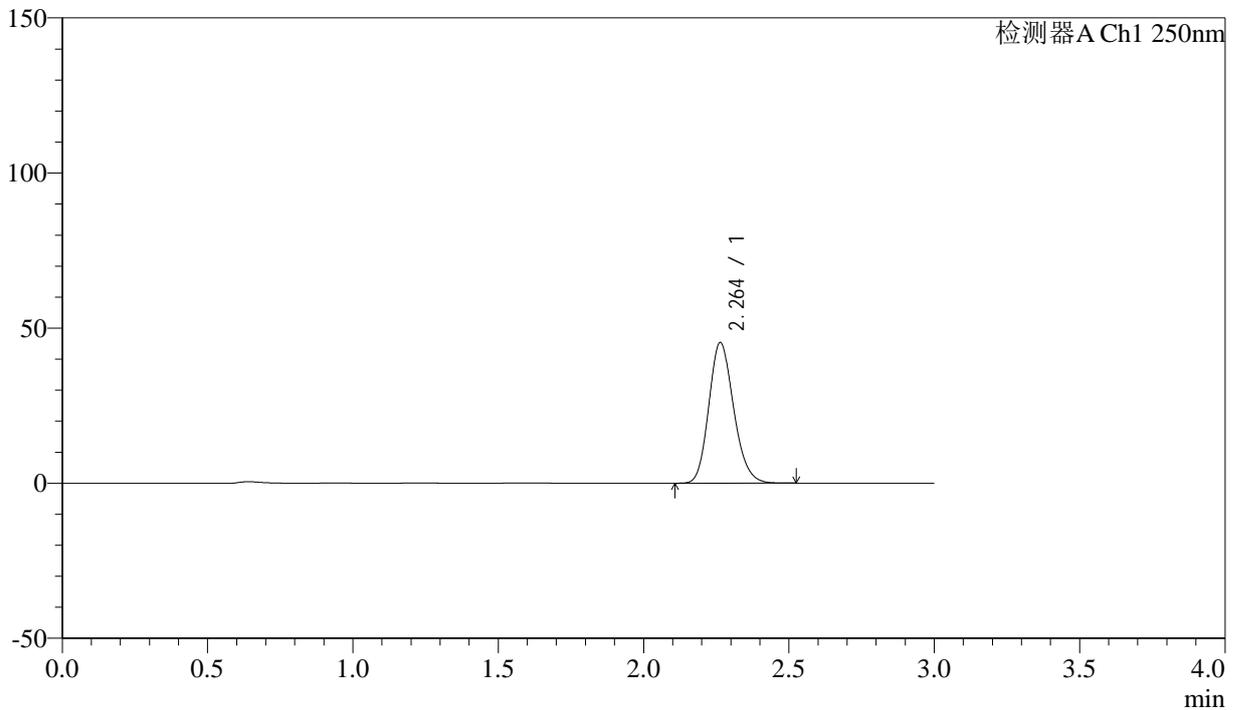
SMF-372

<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 - 0-11/18-486-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:12:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	269677	100.000	45366	3386	1.173	--
总计		269677	100.000	45366			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



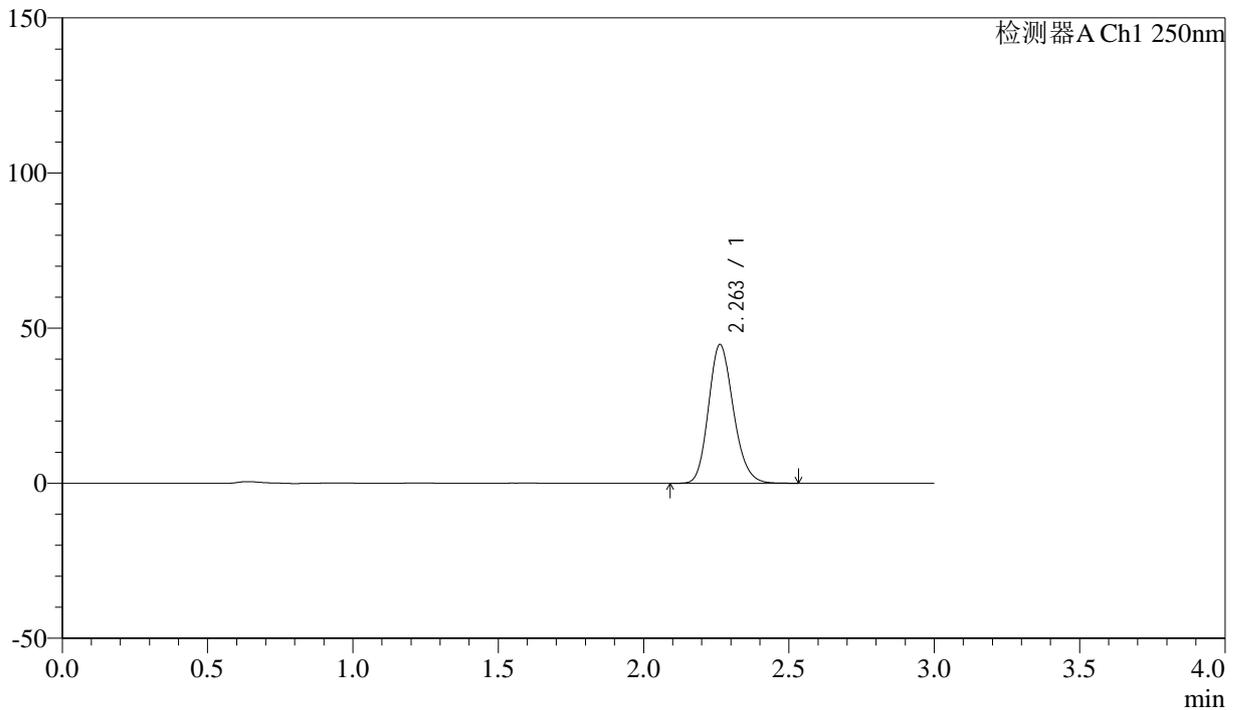
SMF-372

<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 - 0-11/18-487-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:16:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	266021	100.000	44741	3386	1.174	--
总计		266021	100.000	44741			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



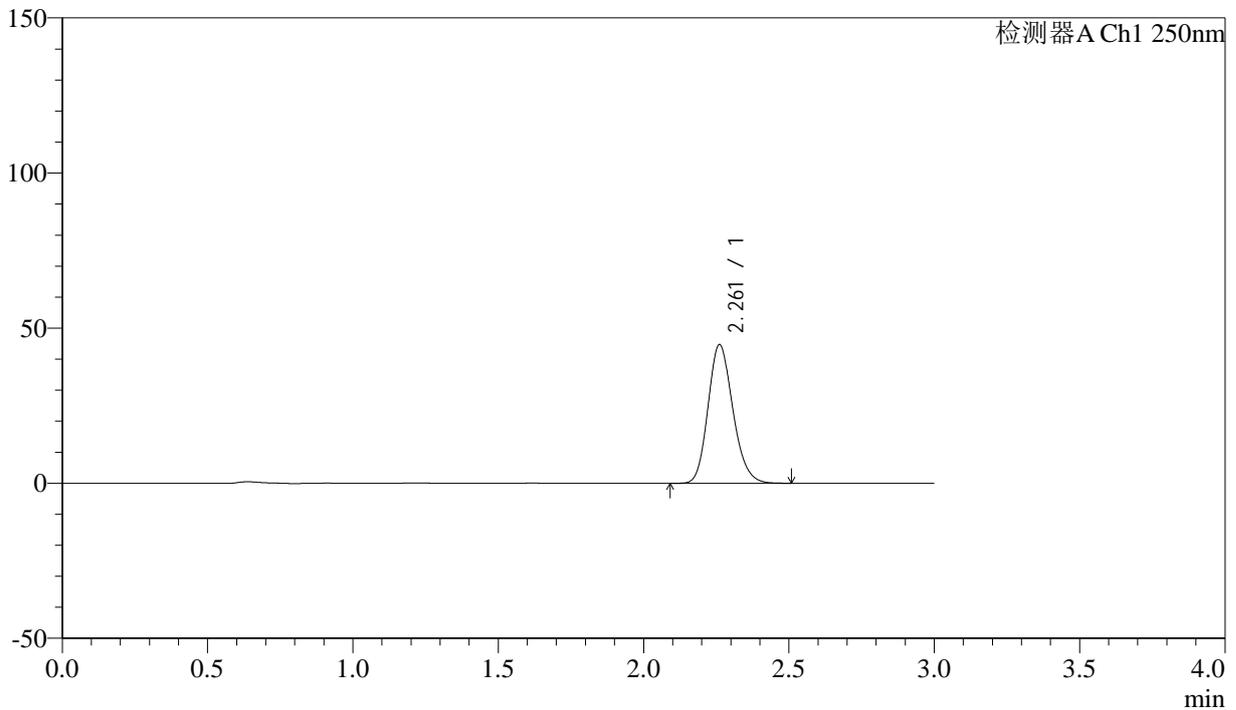
SMF-372

<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 - 0-11/18-488-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:19:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	265570	100.000	44648	3383	1.174	--
总计		265570	100.000	44648			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



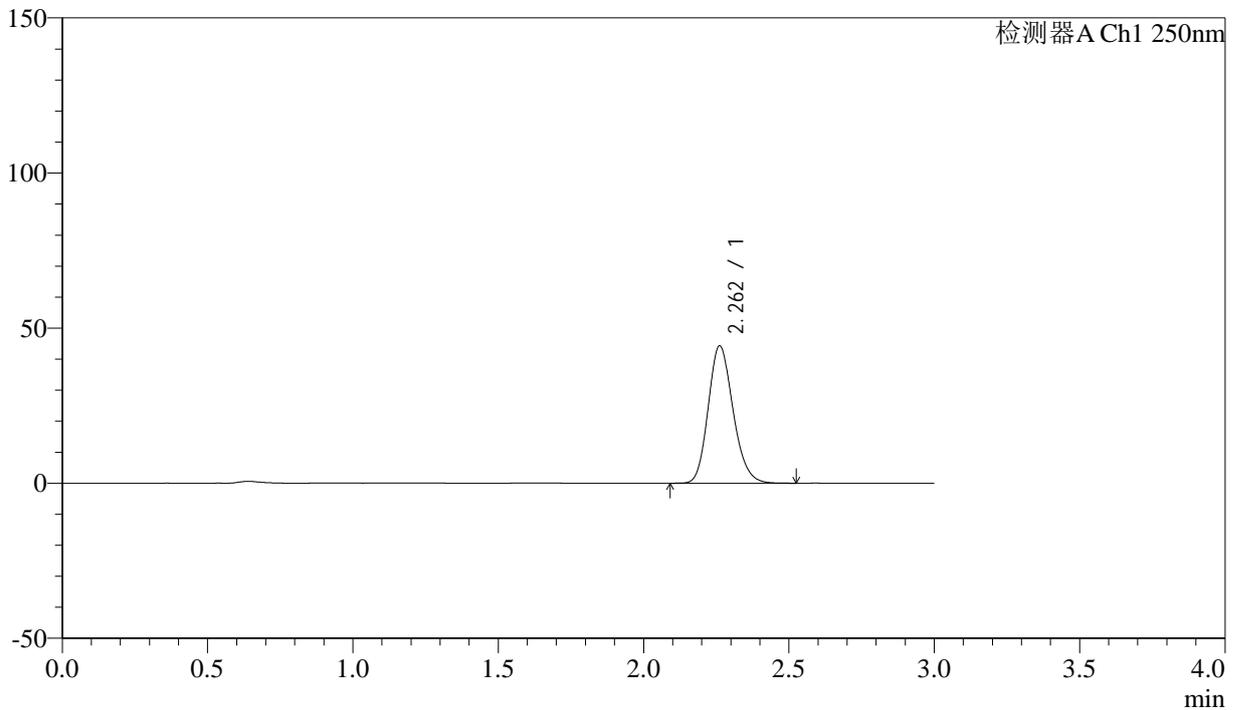
SMF-372

<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 - 0-11/18-489-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:22:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	263461	100.000	44291	3385	1.174	--
总计		263461	100.000	44291			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



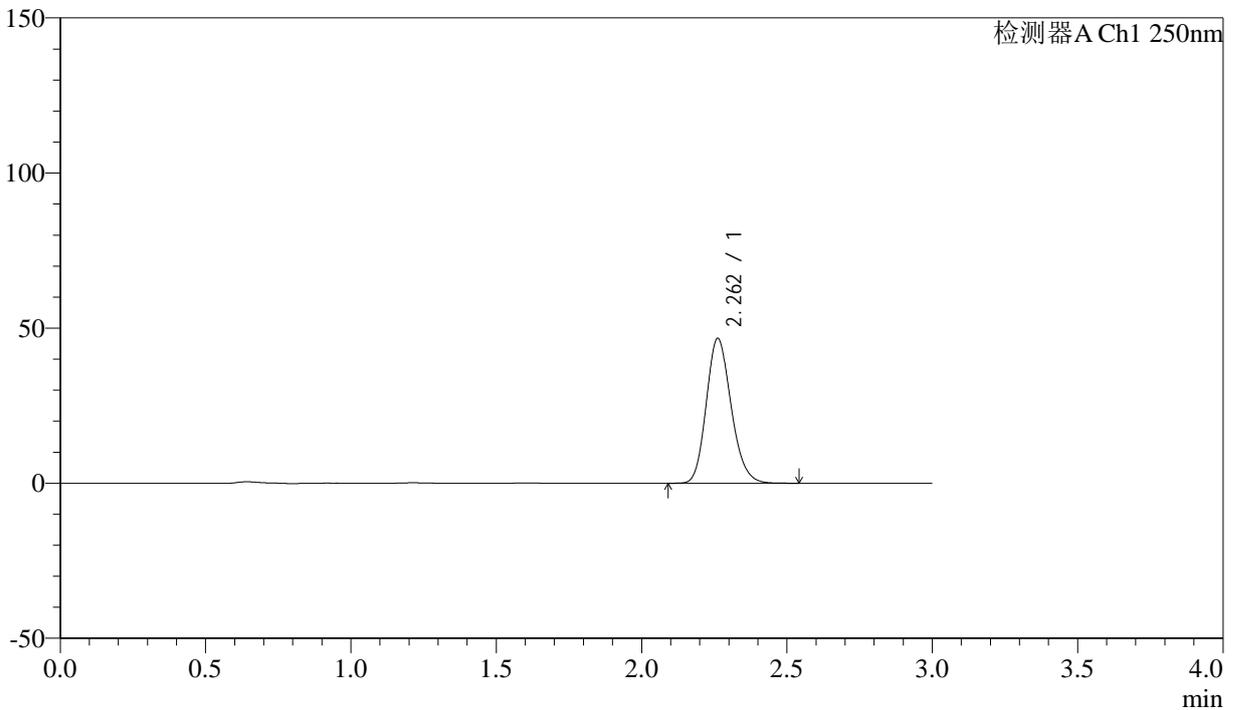
SMF-372

<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 - 0-11/18-490-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:26:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	277922	100.000	46725	3379	1.174	--
总计		277922	100.000	46725			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



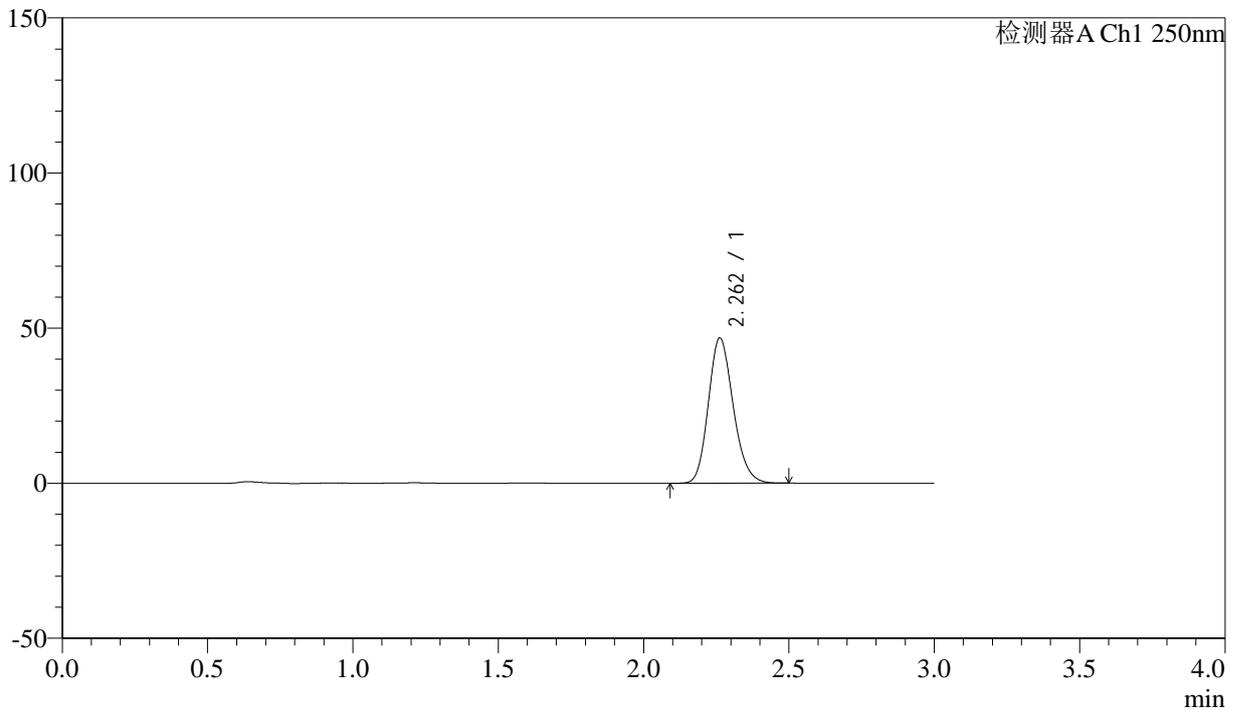
SMF-372

<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 - 0-11/18-491-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:29:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	278266	100.000	46848	3387	1.174	--
总计		278266	100.000	46848			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



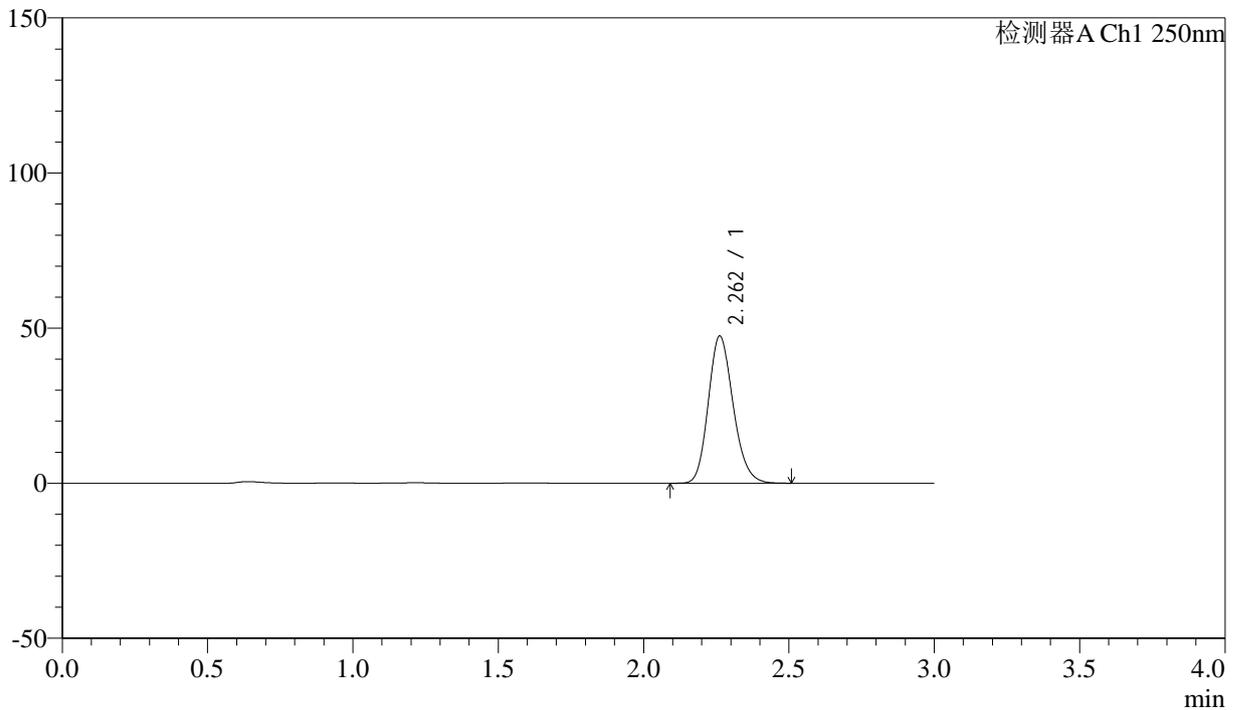
SMF-372

<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 - 0-11/18-492-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:32:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	282013	100.000	47466	3390	1.175	--
总计		282013	100.000	47466			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



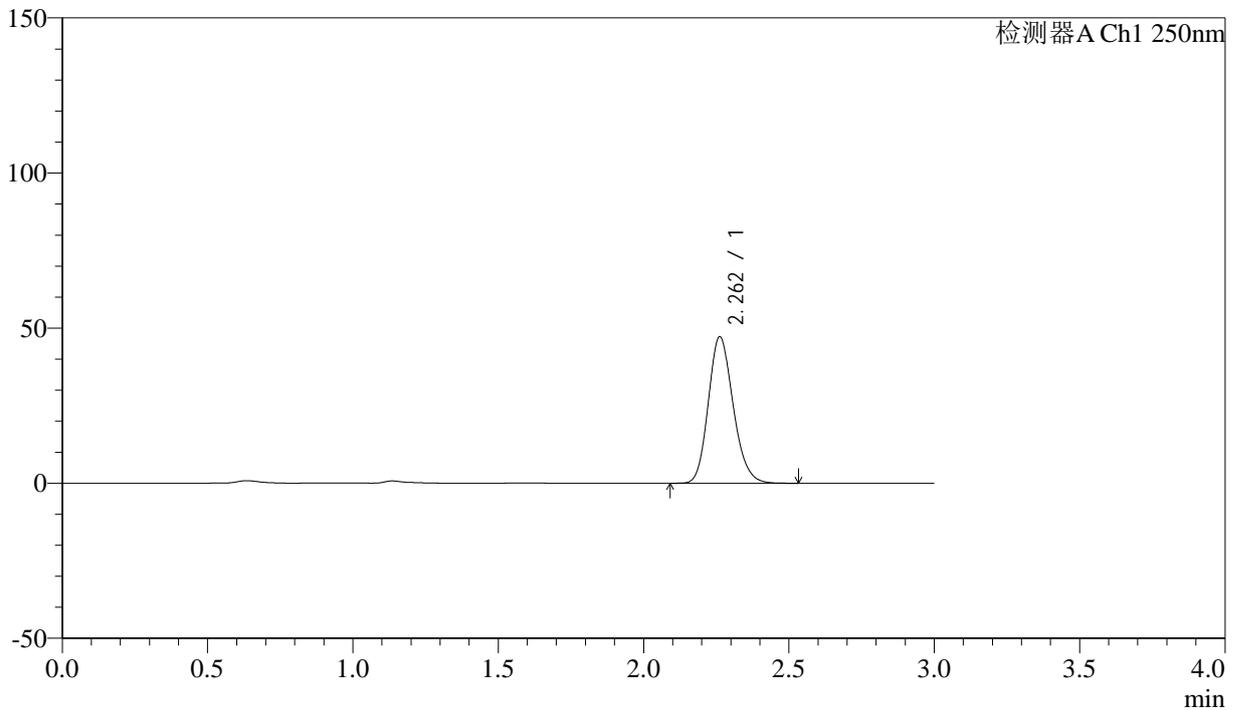
SMF-372

<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 - 0-11/18-493-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:36:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	280723	100.000	47249	3388	1.174	--
总计		280723	100.000	47249			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



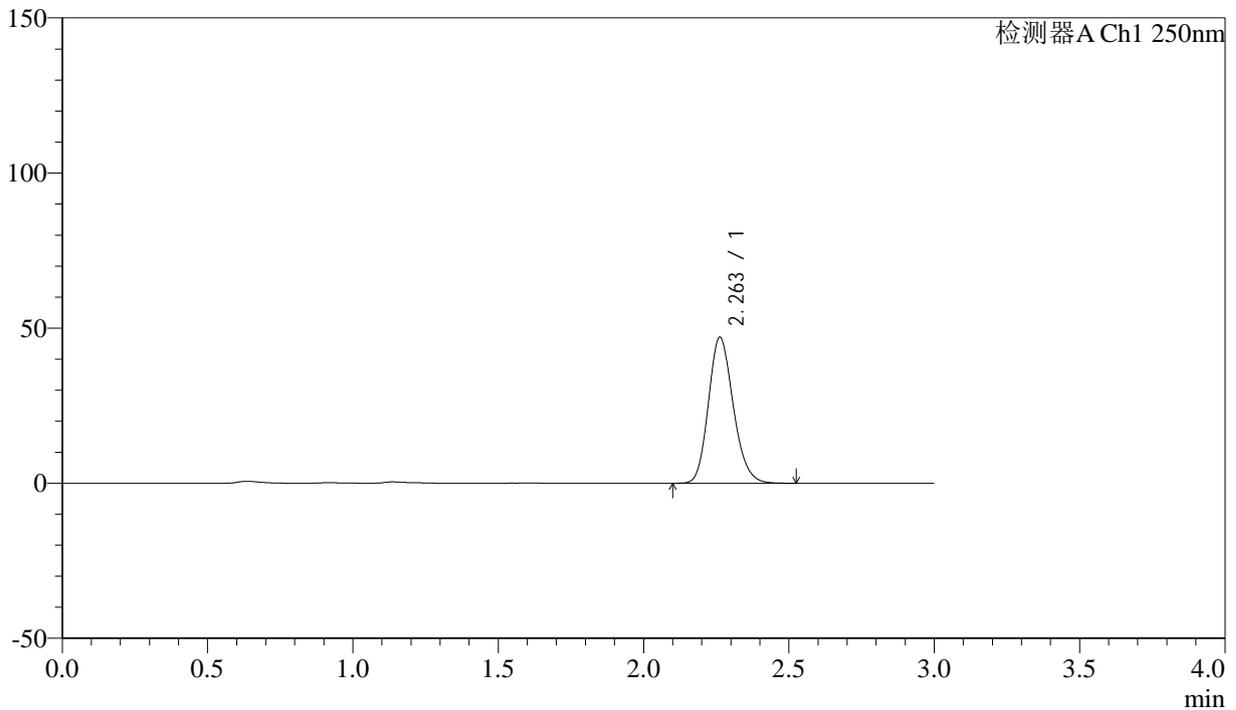
SMF-372

<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 - 0-11/18-494-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:39:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	279498	100.000	47077	3396	1.174	--
总计		279498	100.000	47077			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



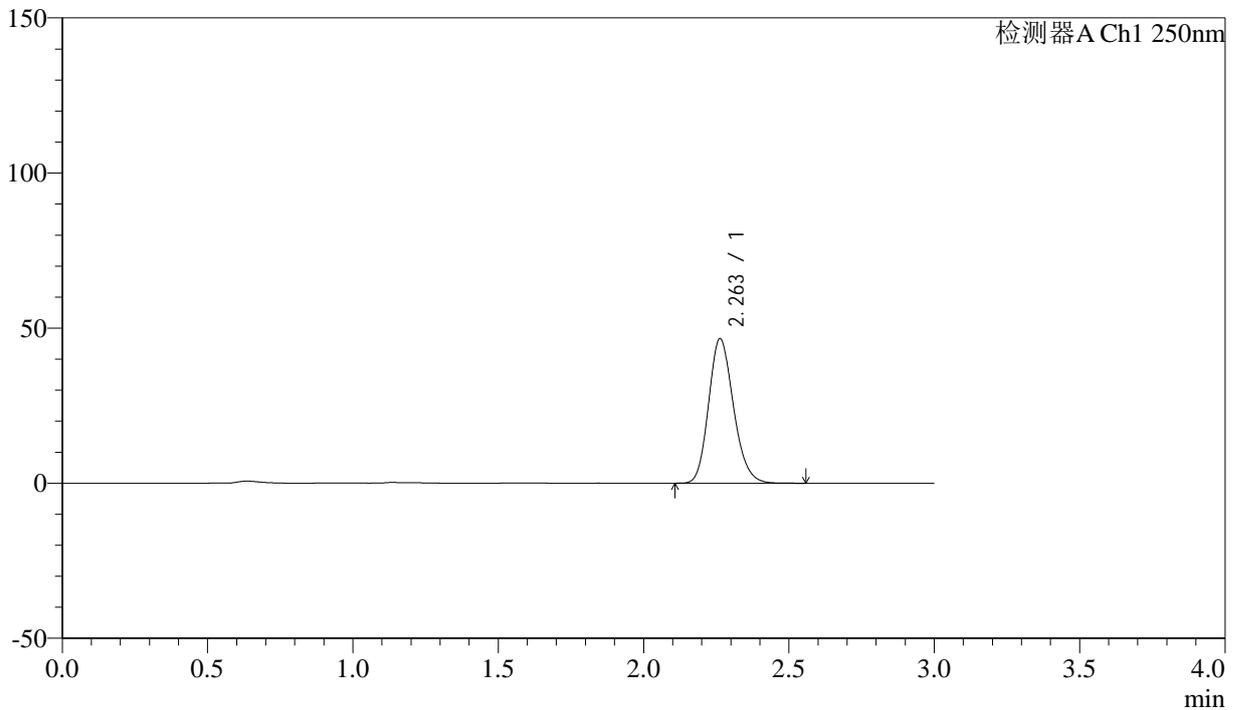
SMF-372

<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 - 0-11/18-495-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:42:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	276882	100.000	46628	3394	1.175	--
总计		276882	100.000	46628			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



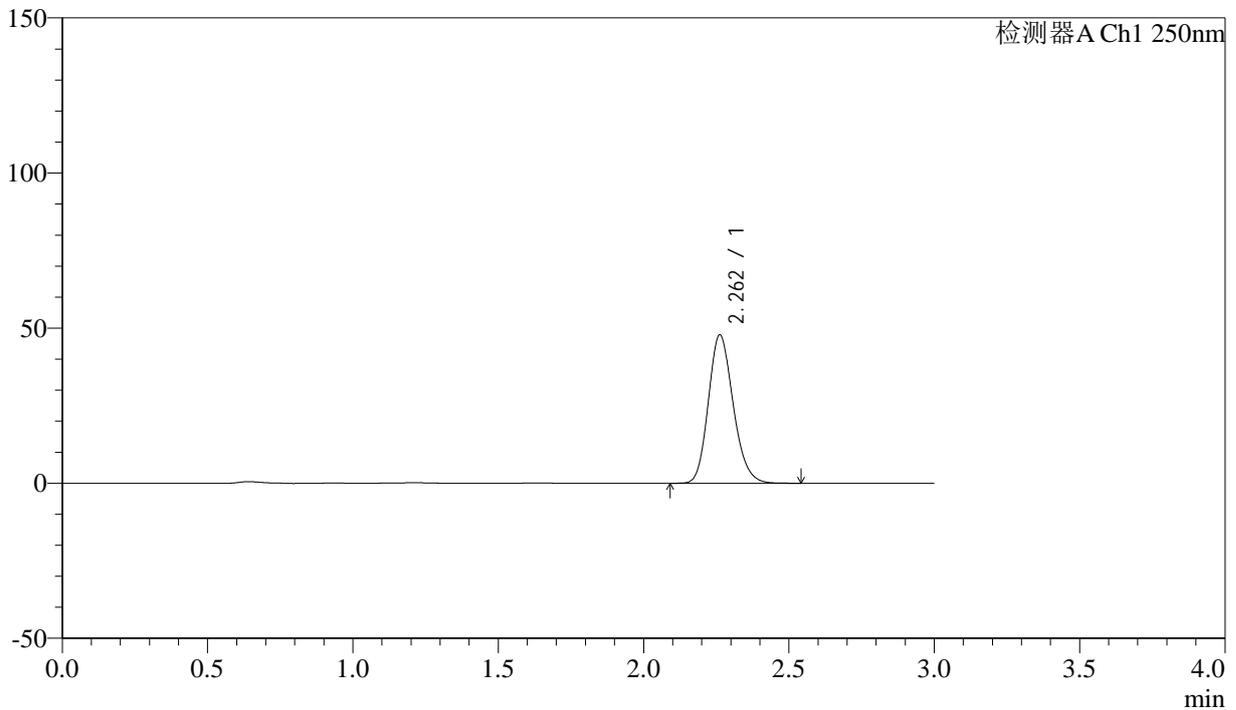
SMF-372

<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 - 0-11/18-496-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:46:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	283918	100.000	47834	3398	1.173	--
总计		283918	100.000	47834			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



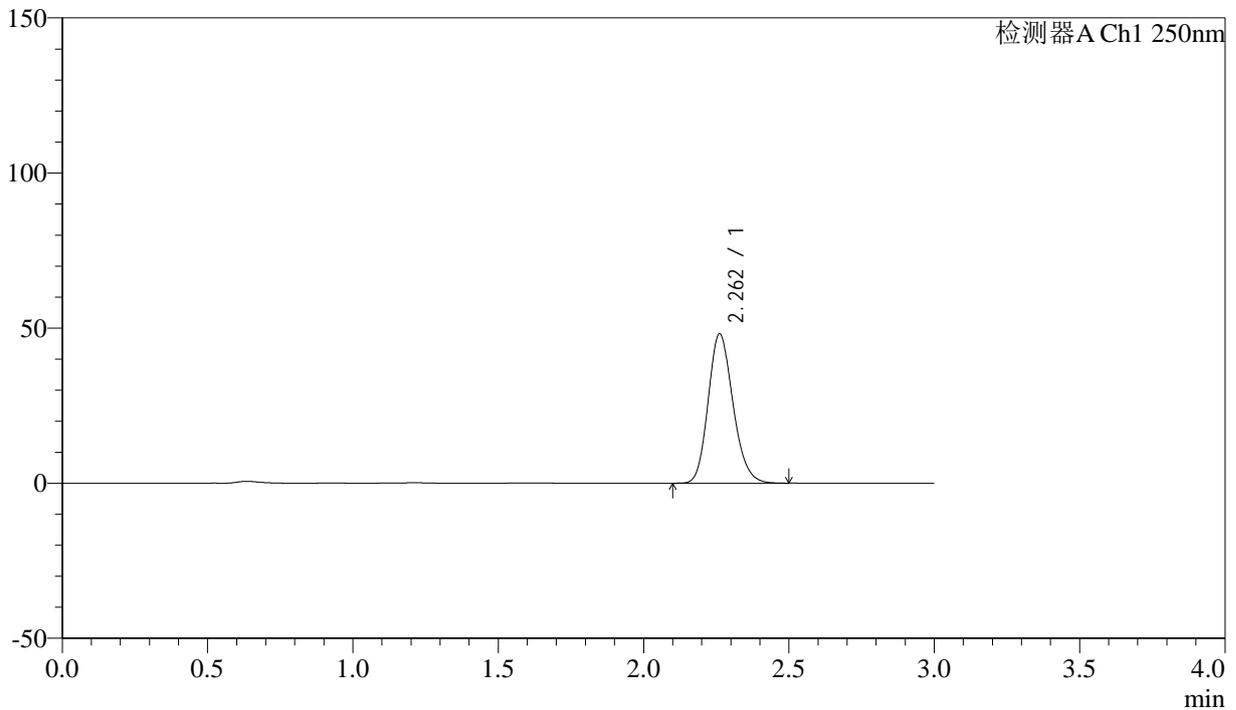
SMF-372

<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 - 0-11/18-497-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:49:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	286073	100.000	48138	3392	1.173	--
总计		286073	100.000	48138			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



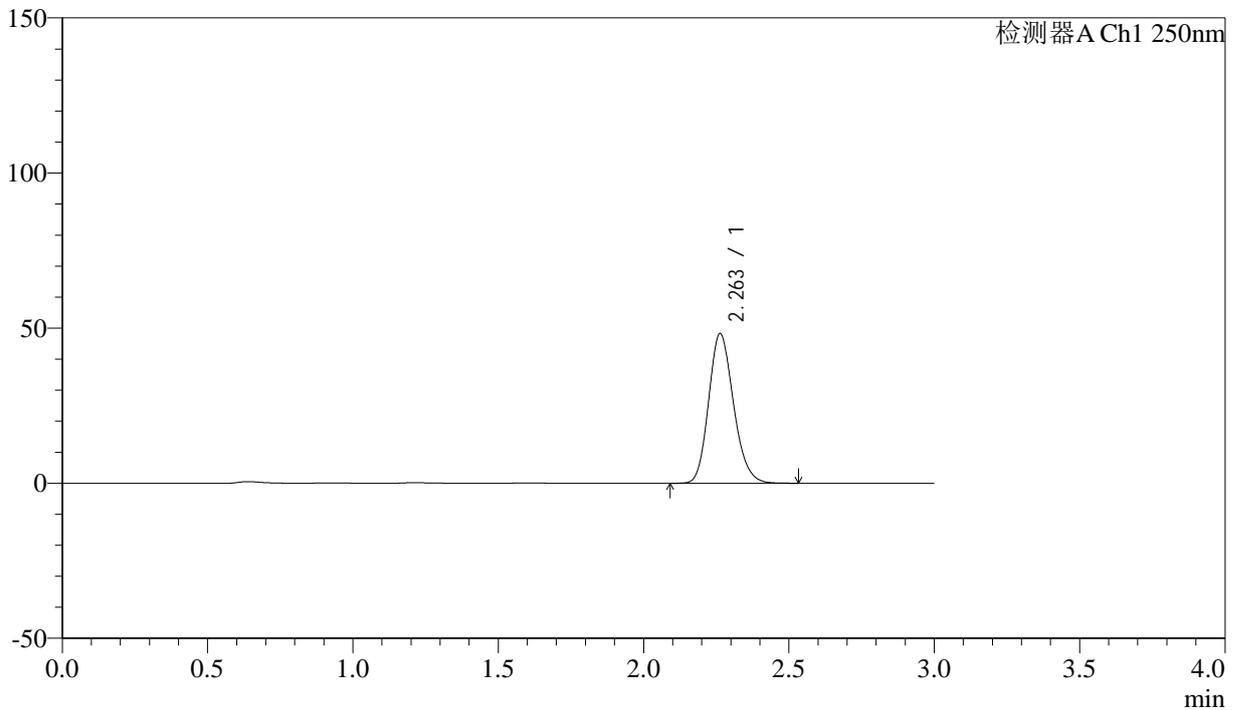
SMF-372

<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 - 0-11/18-499-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:56:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	286588	100.000	48259	3393	1.174	--
总计		286588	100.000	48259			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



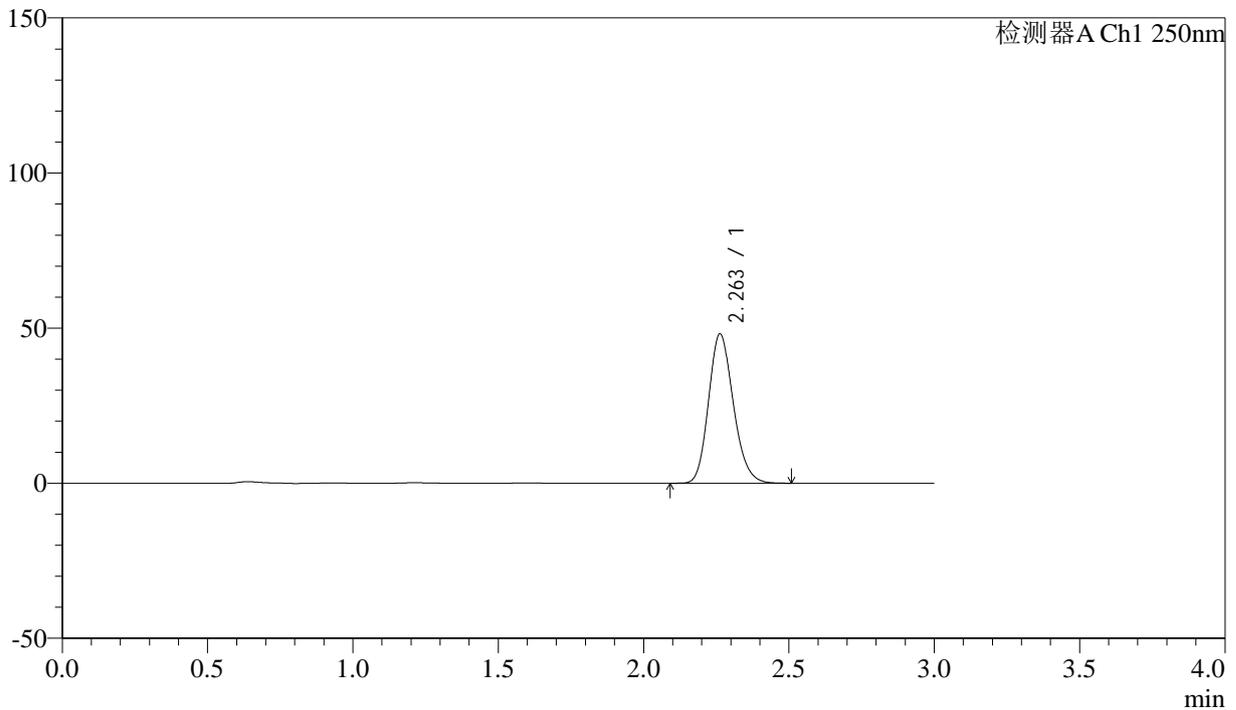
SMF-372

<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 - 0-11/18-500-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 13:59:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	285716	100.000	48145	3397	1.174	--
总计		285716	100.000	48145			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



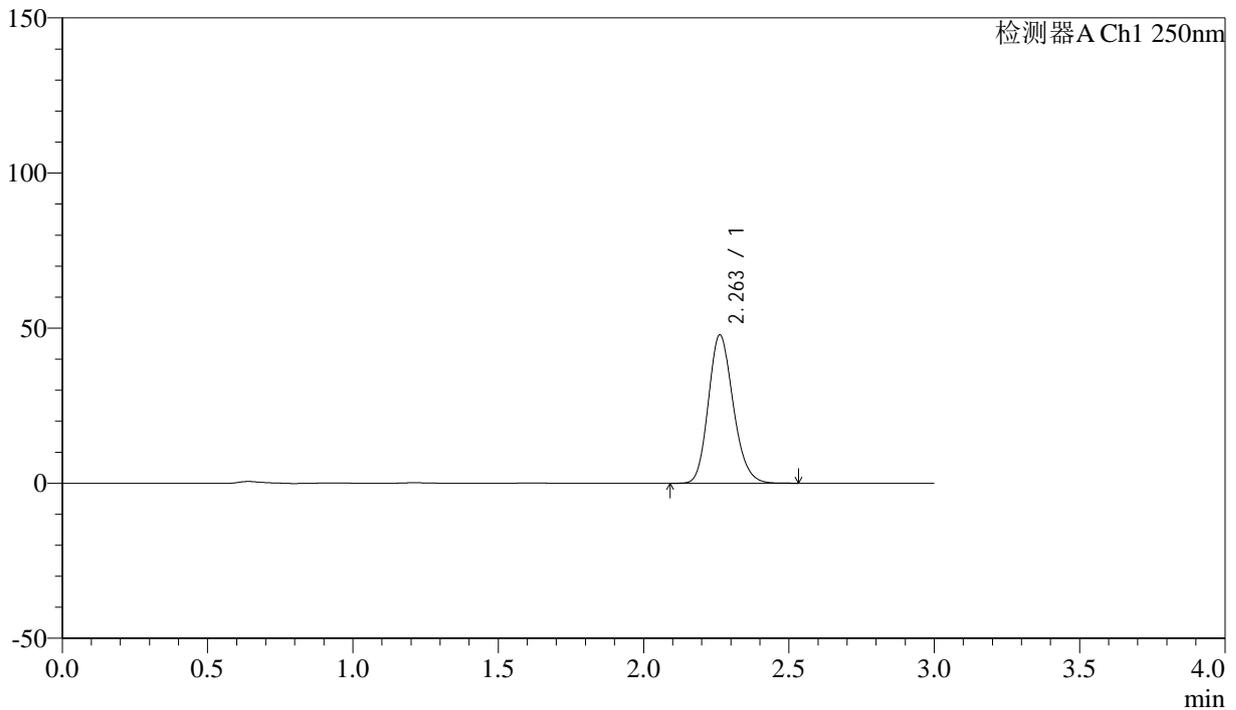
SMF-372

<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 - 0-11/18-501-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:03:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	283807	100.000	47835	3397	1.173	--
总计		283807	100.000	47835			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



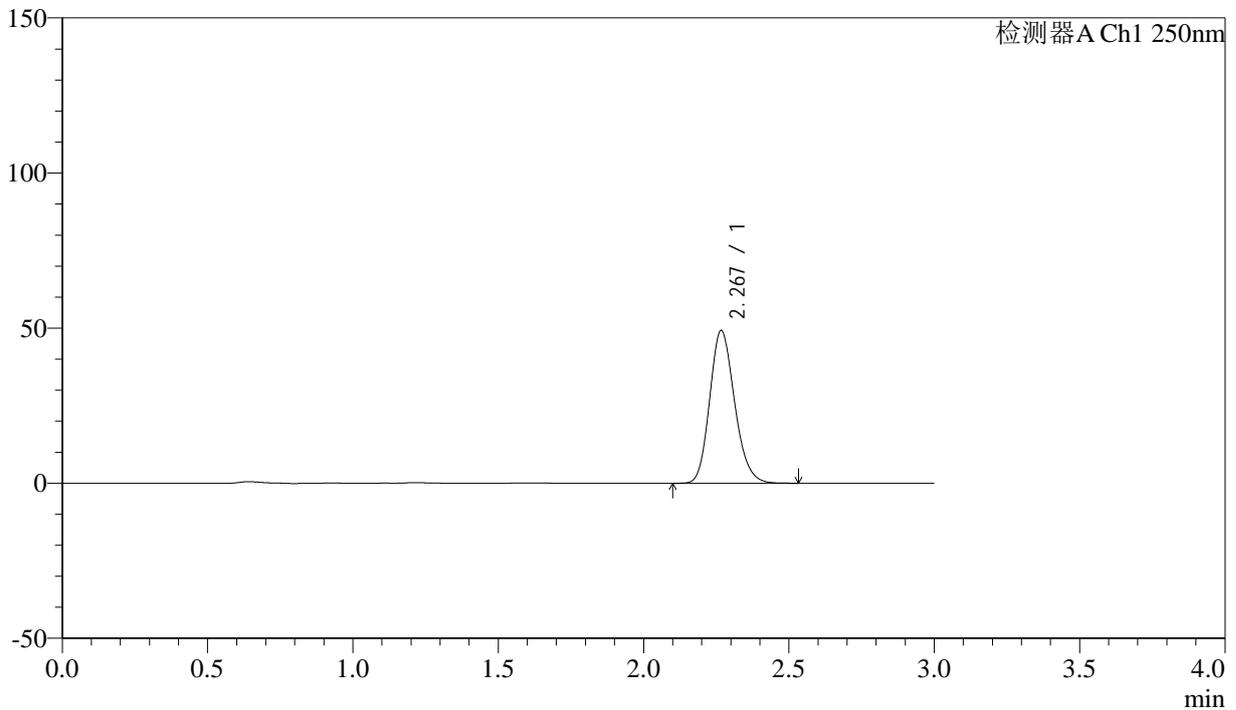
SMF-372

<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 - 0-11/18-502-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:06:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.267	292943	100.000	49059	3400	1.175	--
总计		292943	100.000	49059			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



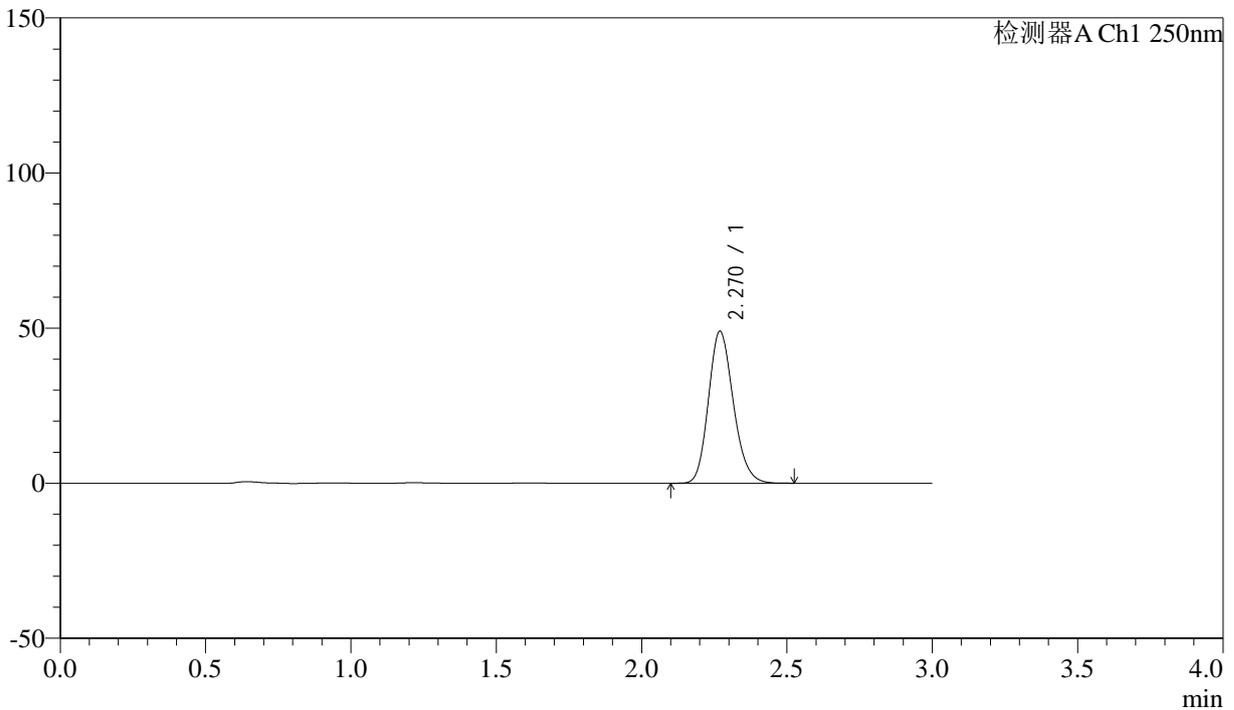
SMF-372

<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 - 0-11/18-503-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:09:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.270	291056	100.000	48940	3409	1.174	--
总计		291056	100.000	48940			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



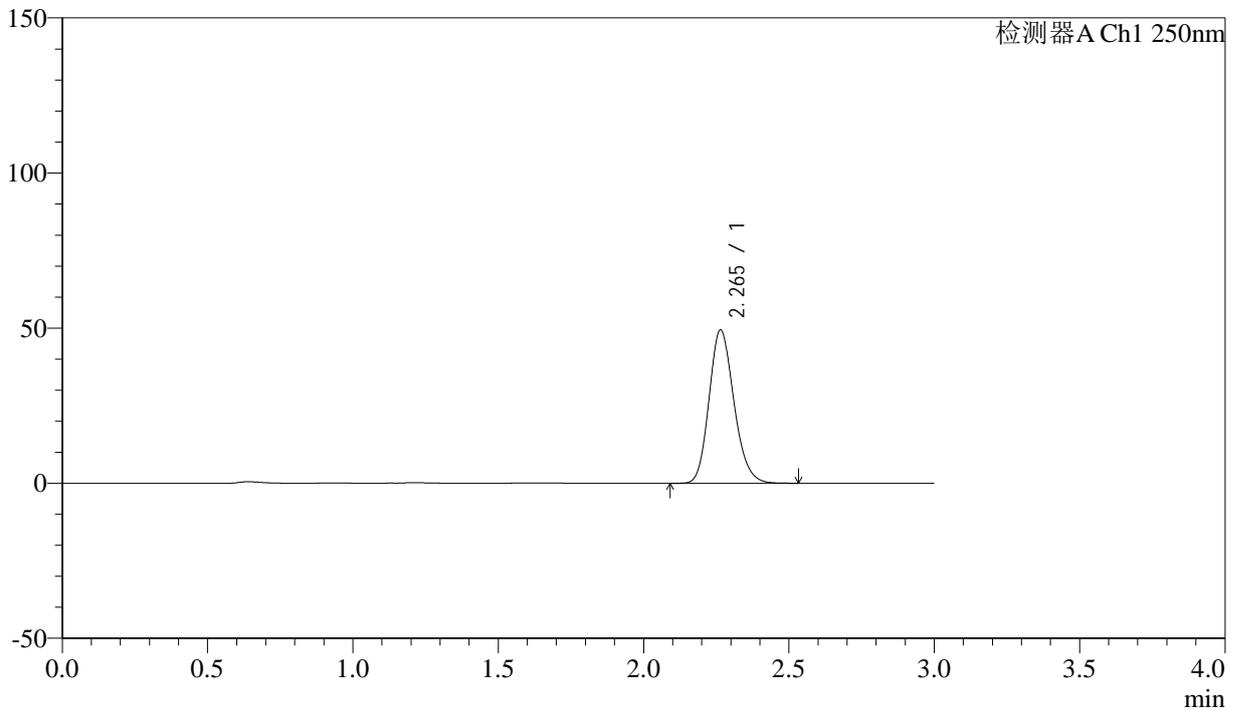
SMF-372

<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 - 0-11/18-504-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:13:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	293761	100.000	49418	3398	1.174	--
总计		293761	100.000	49418			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



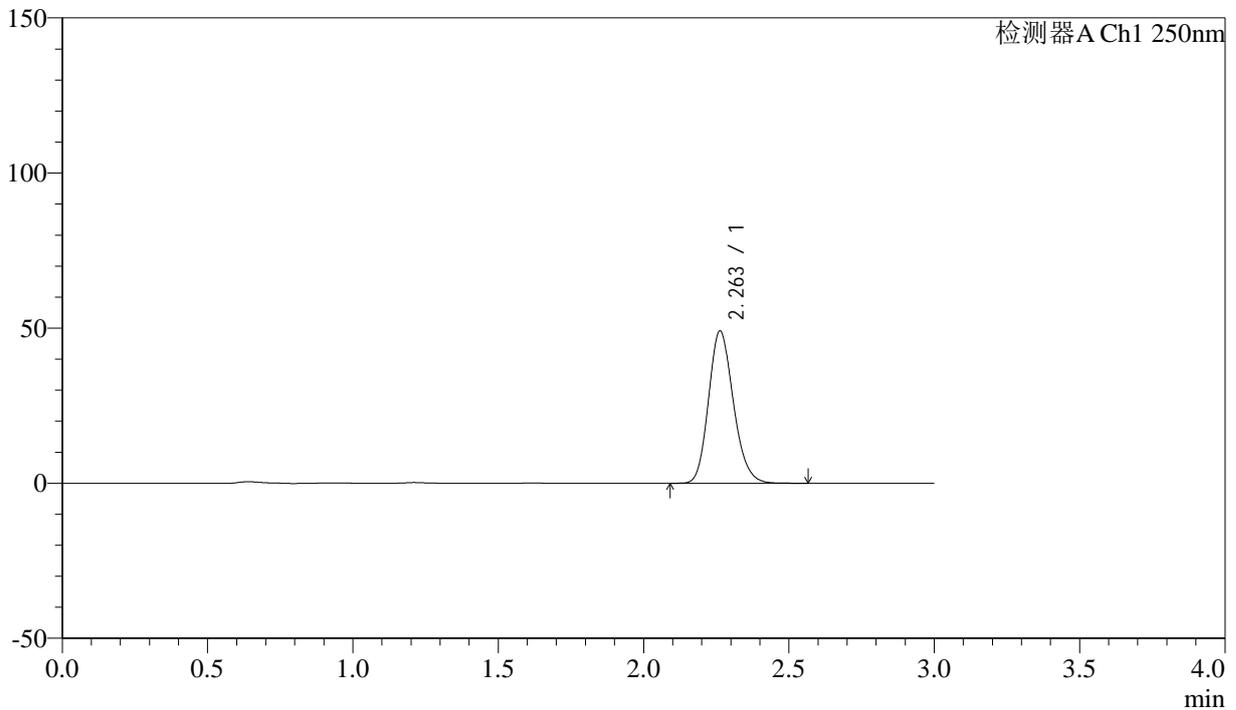
SMF-372

<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 - 0-11/18-505-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:16:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	291685	100.000	49118	3396	1.173	--
总计		291685	100.000	49118			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



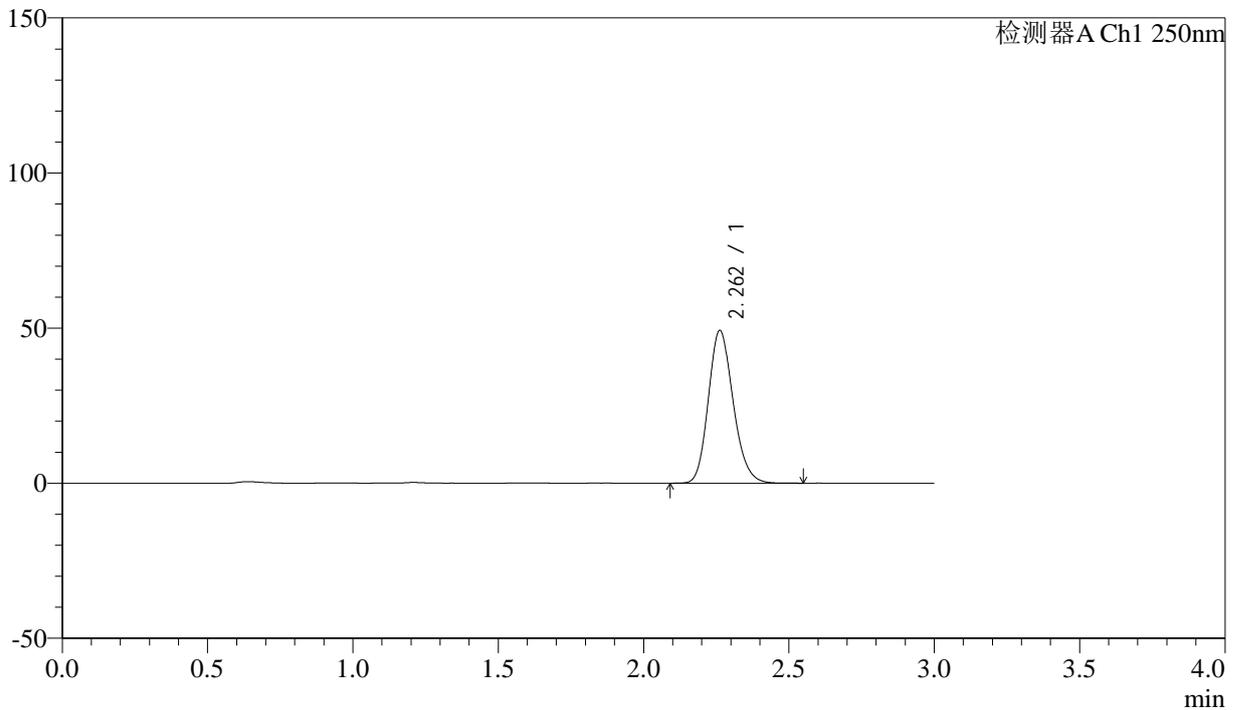
SMF-372

<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 - 0-11/18-506-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:20:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	292602	100.000	49240	3391	1.174	--
总计		292602	100.000	49240			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



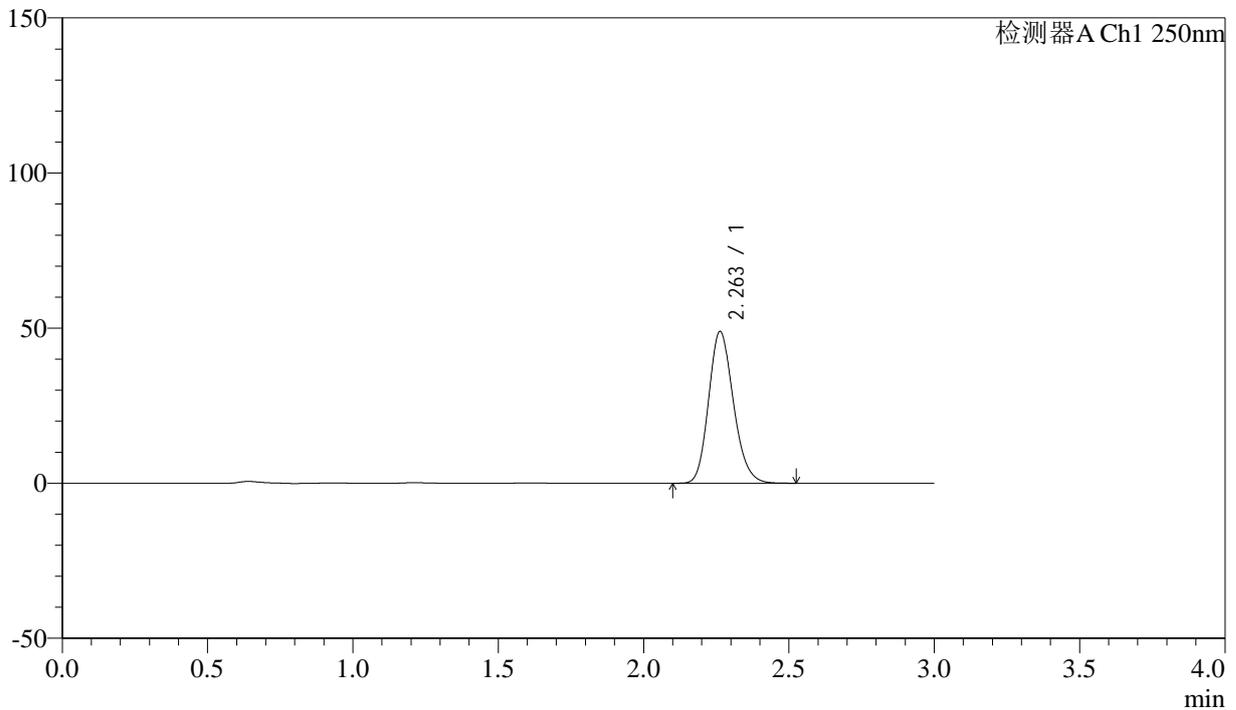
SMF-372

<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 - 0-11/18-507-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:23:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	290310	100.000	48948	3400	1.173	--
总计		290310	100.000	48948			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



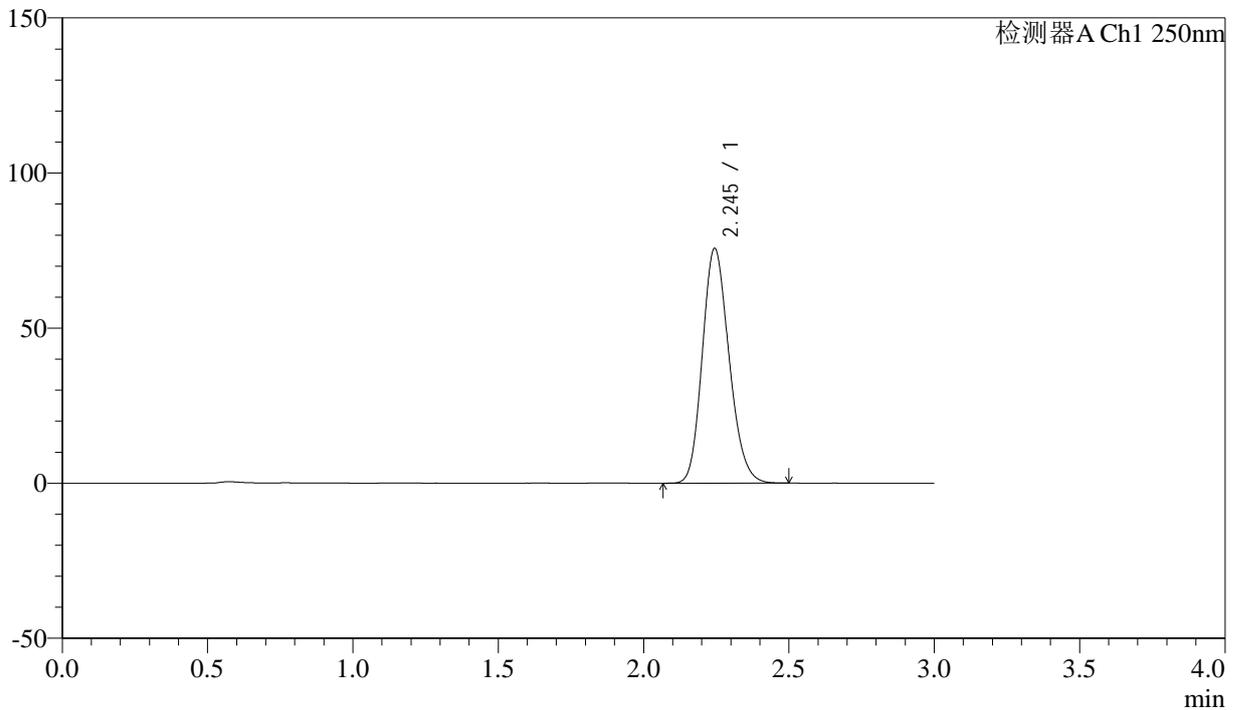
SMF-372

<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 - 0-11/18-508-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:26:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	484653	100.000	75598	2849	1.174	--
总计		484653	100.000	75598			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



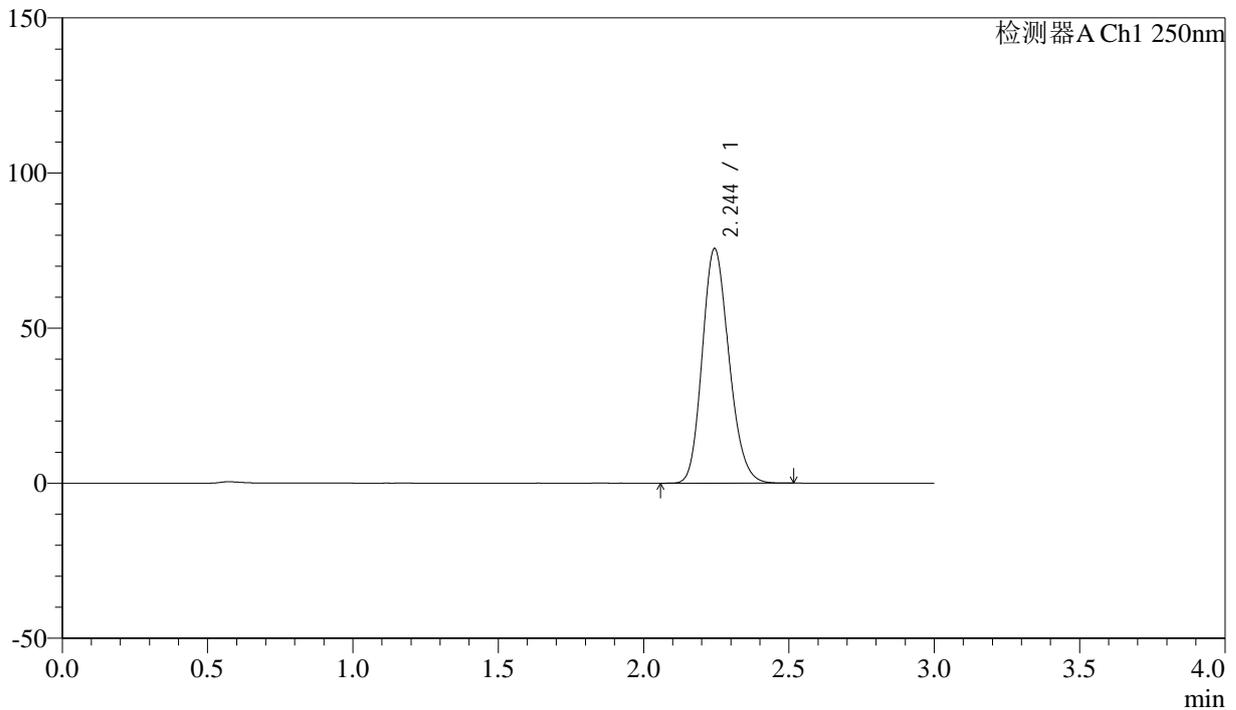
SMF-372

<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 - 0-11/18-509-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:30:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	484148	100.000	75518	2852	1.174	--
总计		484148	100.000	75518			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



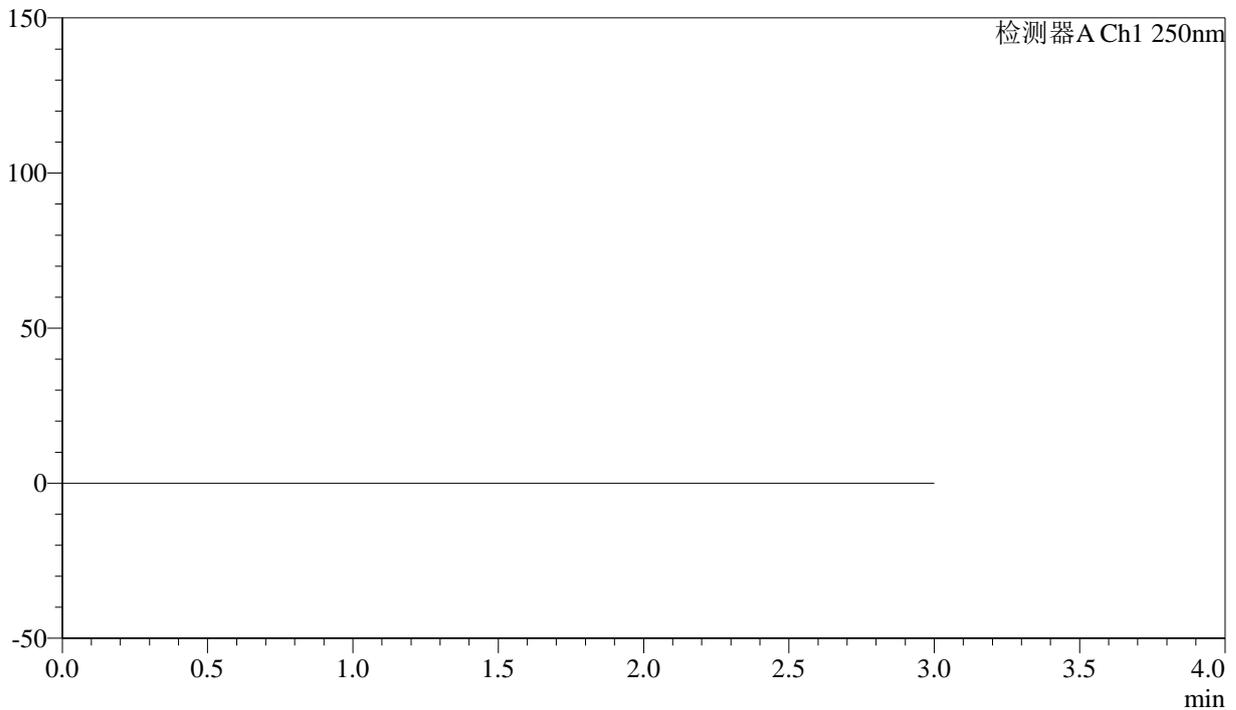
SMF-372

<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 - 0-11/18-510-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:33:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/18 11:09:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂



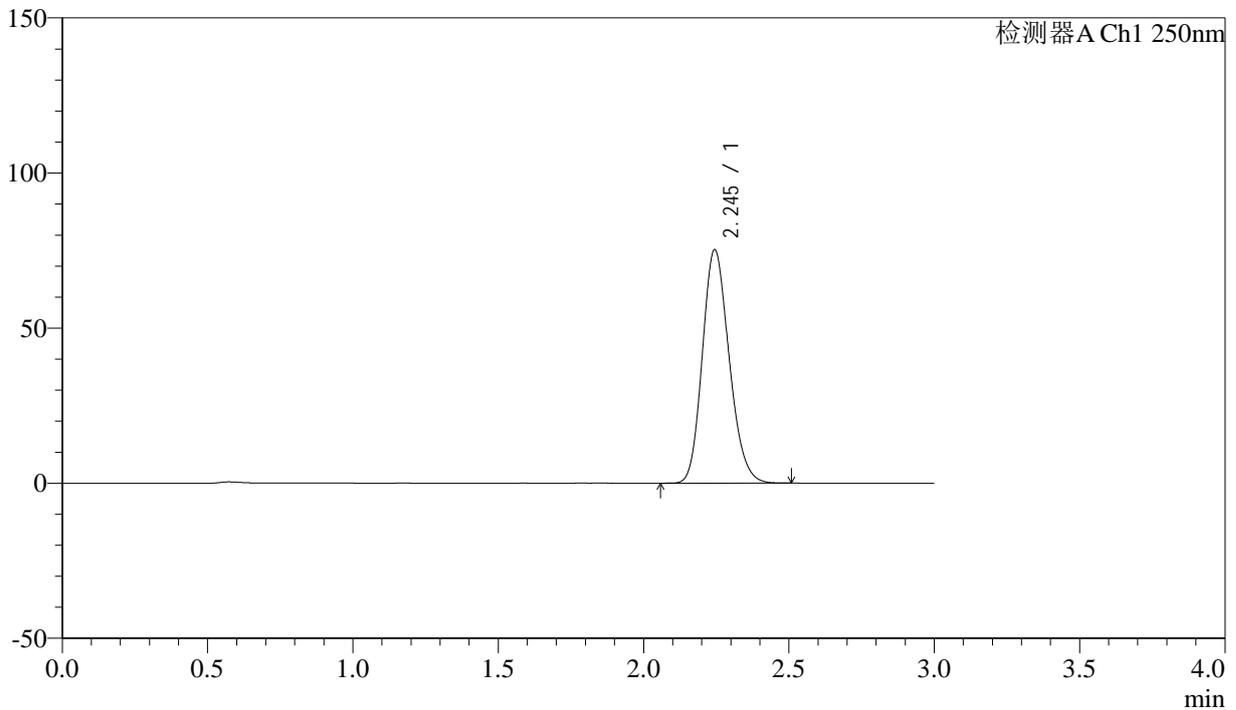
SMF-372

<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 - 0-11/18-511-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:37:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	482790	100.000	75220	2842	1.176	--
总计		482790	100.000	75220			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



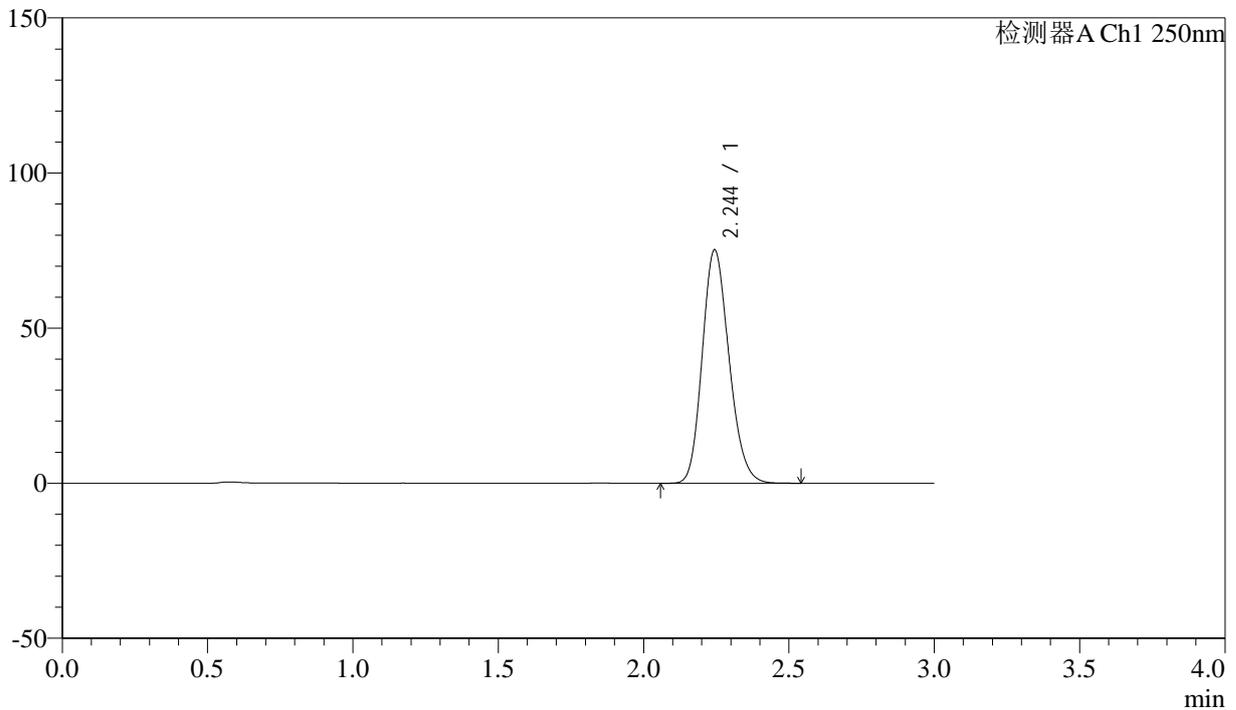
SMF-372

<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 - 0-11/18-512-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:40:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	482845	100.000	75152	2839	1.175	--
总计		482845	100.000	75152			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



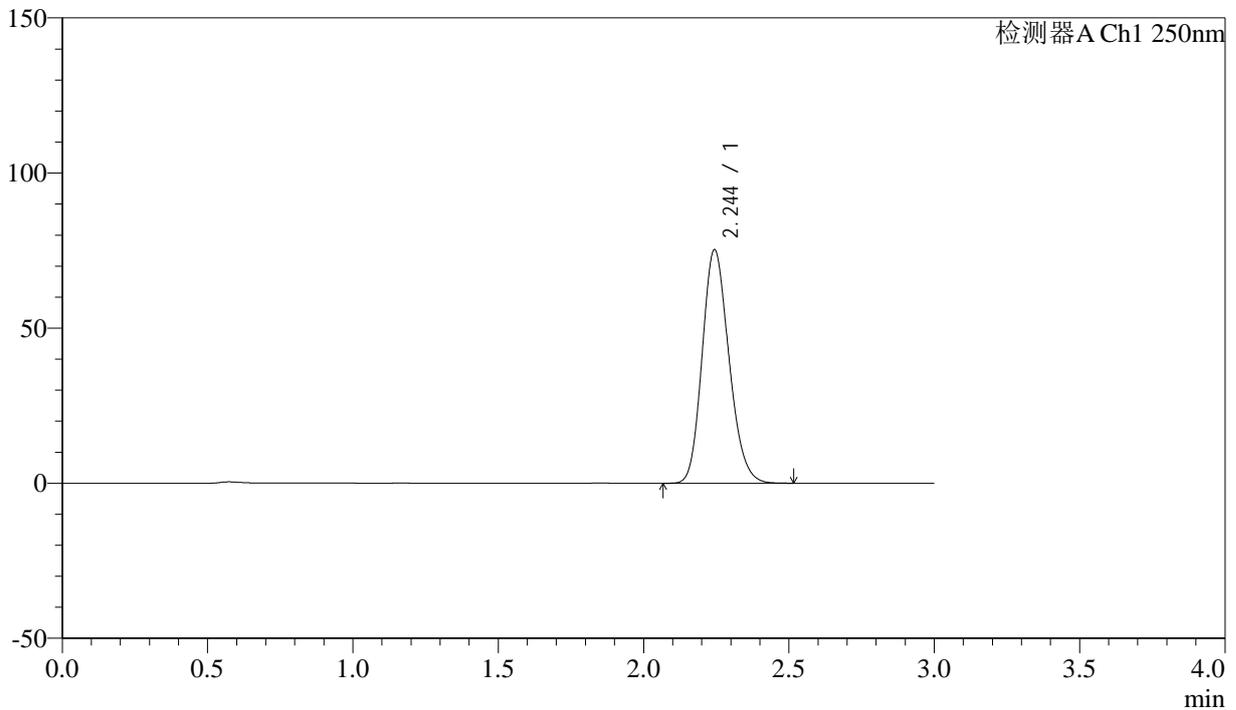
SMF-372

<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 - 0-11/18-513-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:43:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	482868	100.000	75158	2836	1.176	--
总计		482868	100.000	75158			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



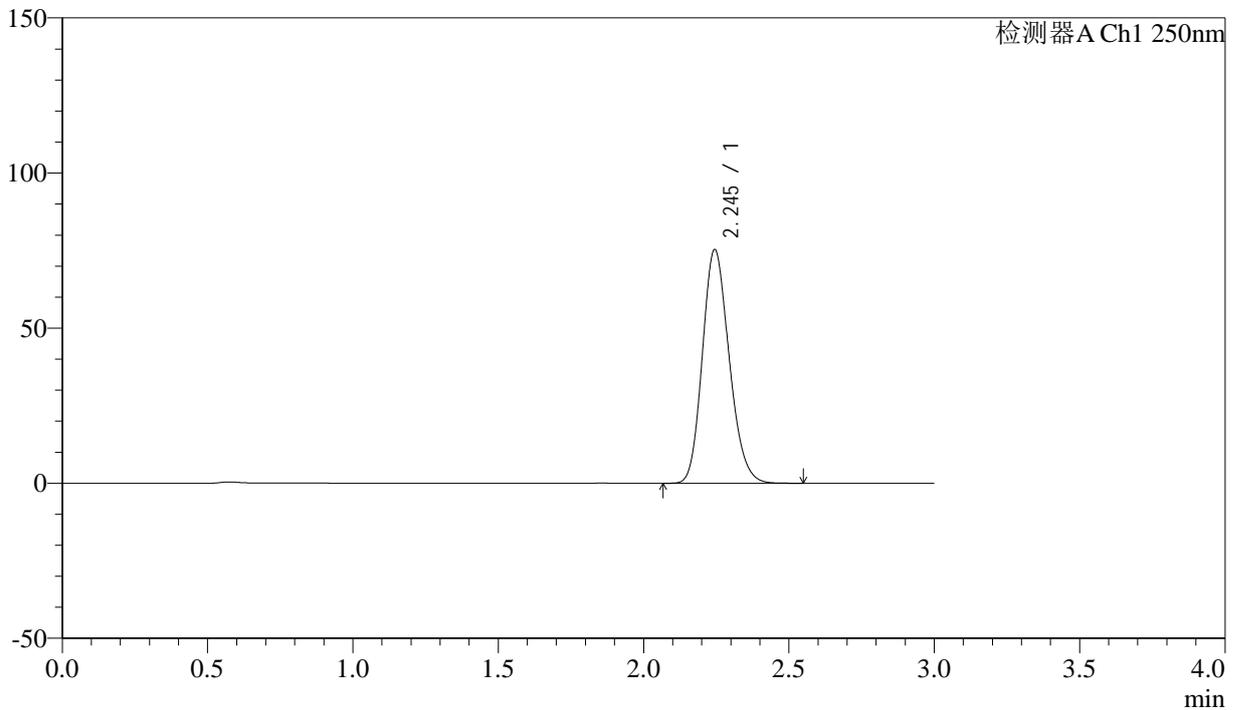
SMF-372

<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 - 0-11/18-514-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:47:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	482997	100.000	75270	2841	1.176	--
总计		482997	100.000	75270			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



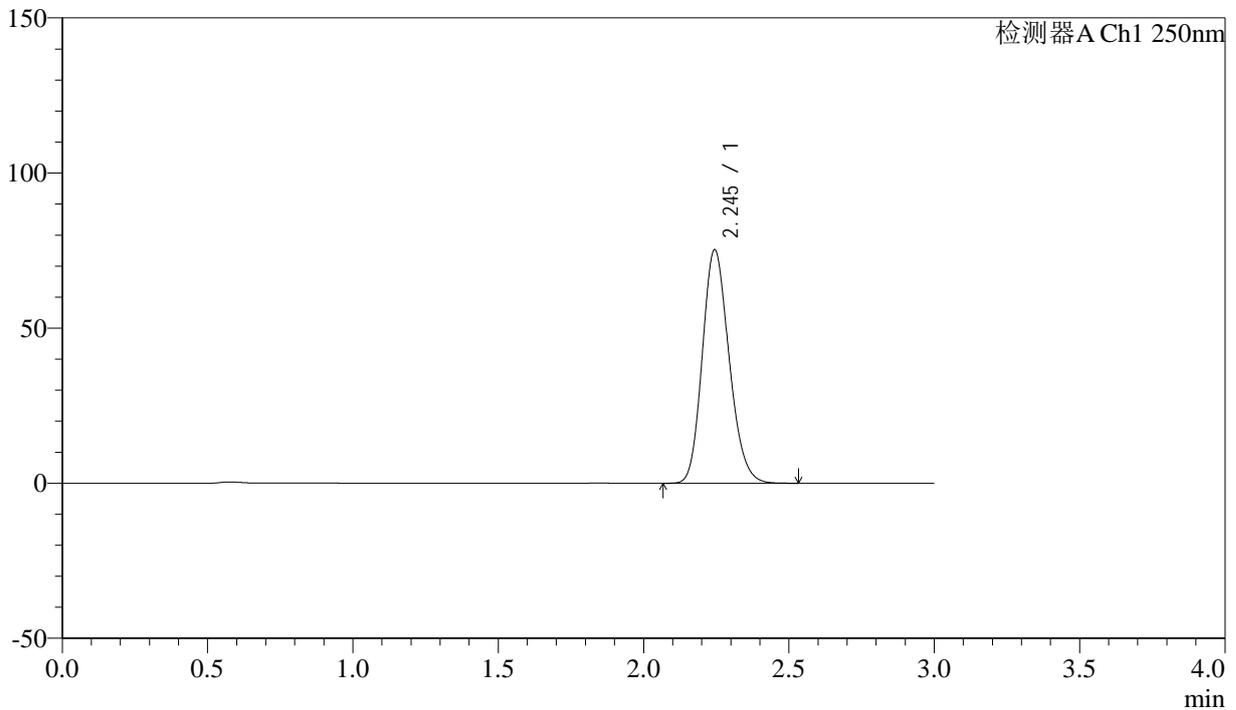
SMF-372

<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 - 0-11/18-515-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:50:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483049	100.000	75214	2839	1.175	--
总计		483049	100.000	75214			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



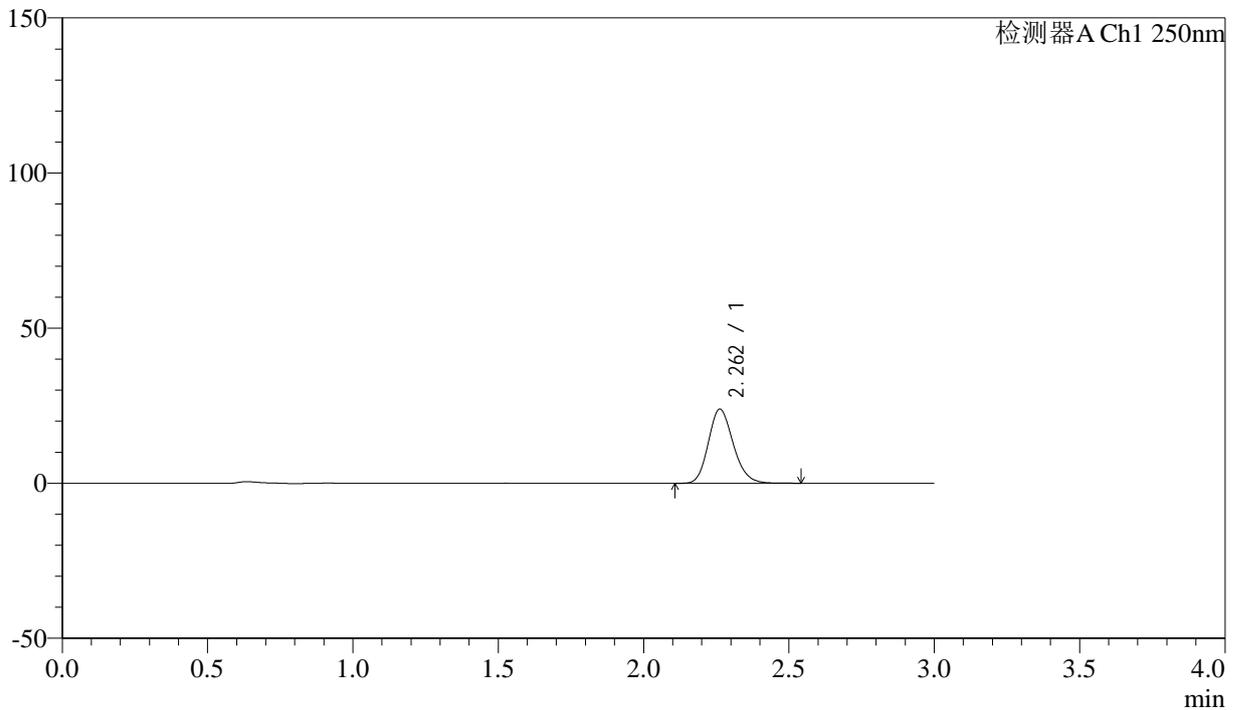
SMF-372

<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 - 0-11/18-516-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:53:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	142307	100.000	23927	3392	1.176	--
总计		142307	100.000	23927			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



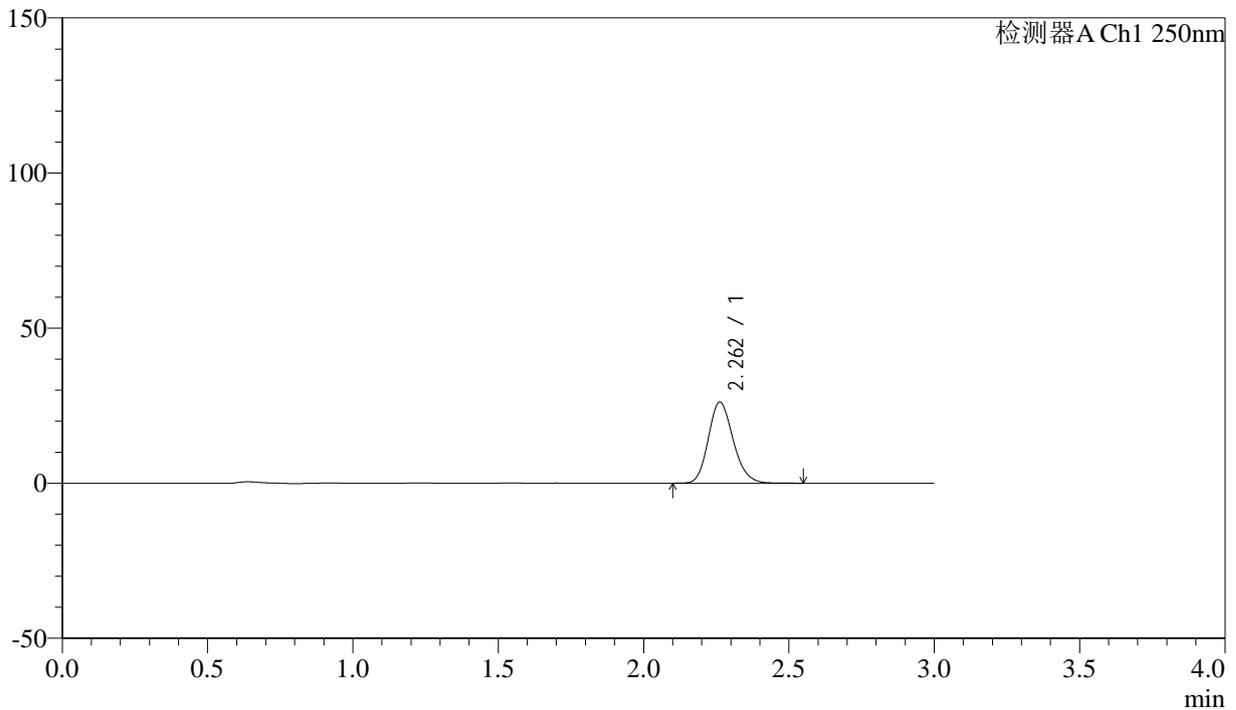
SMF-372

<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 - 0-11/18-517-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 14:57:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	155714	100.000	26190	3391	1.171	--
总计		155714	100.000	26190			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



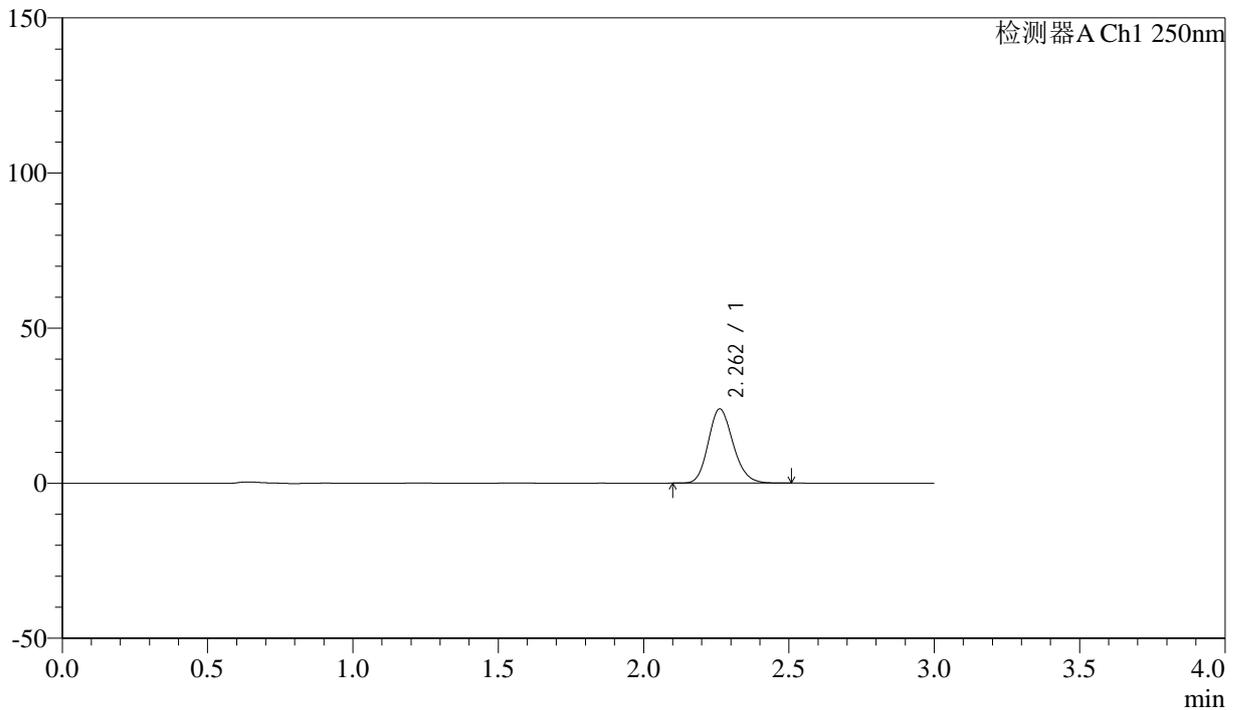
SMF-372

<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 - 0-11/18-518-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:00:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	142231	100.000	23944	3387	1.172	--
总计		142231	100.000	23944			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



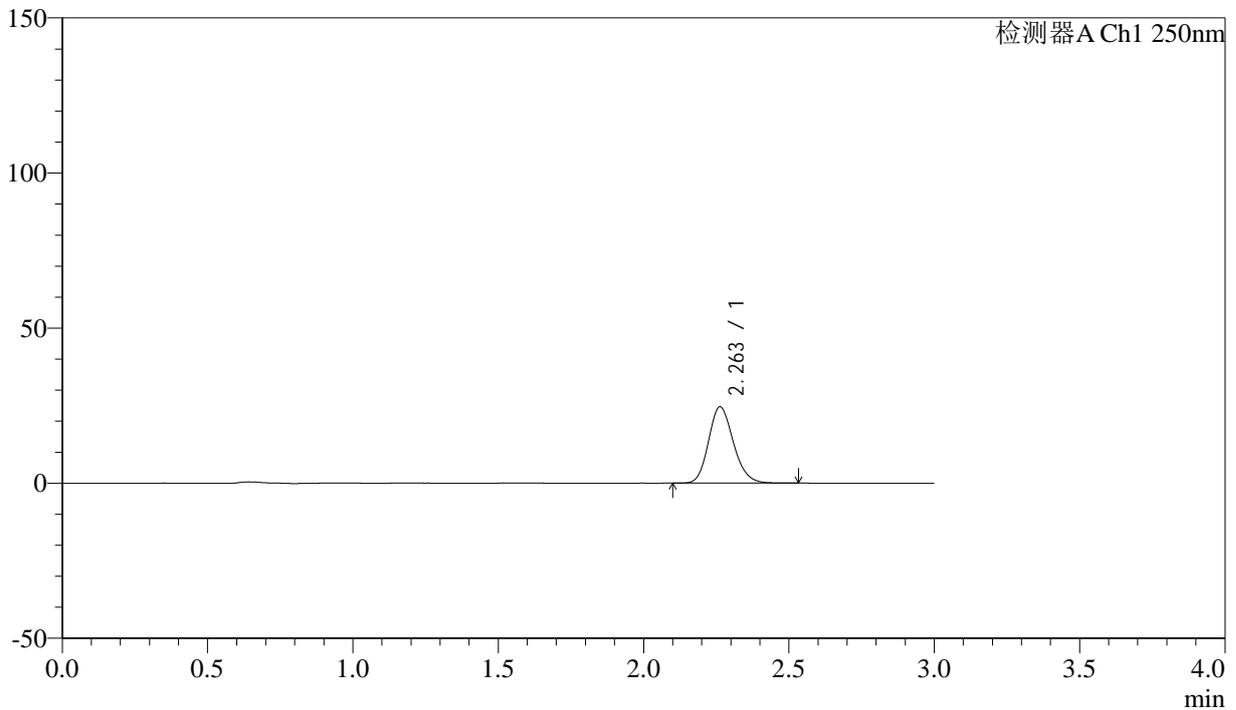
SMF-372

<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 - 0-11/18-519-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:04:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	146302	100.000	24656	3402	1.172	--
总计		146302	100.000	24656			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



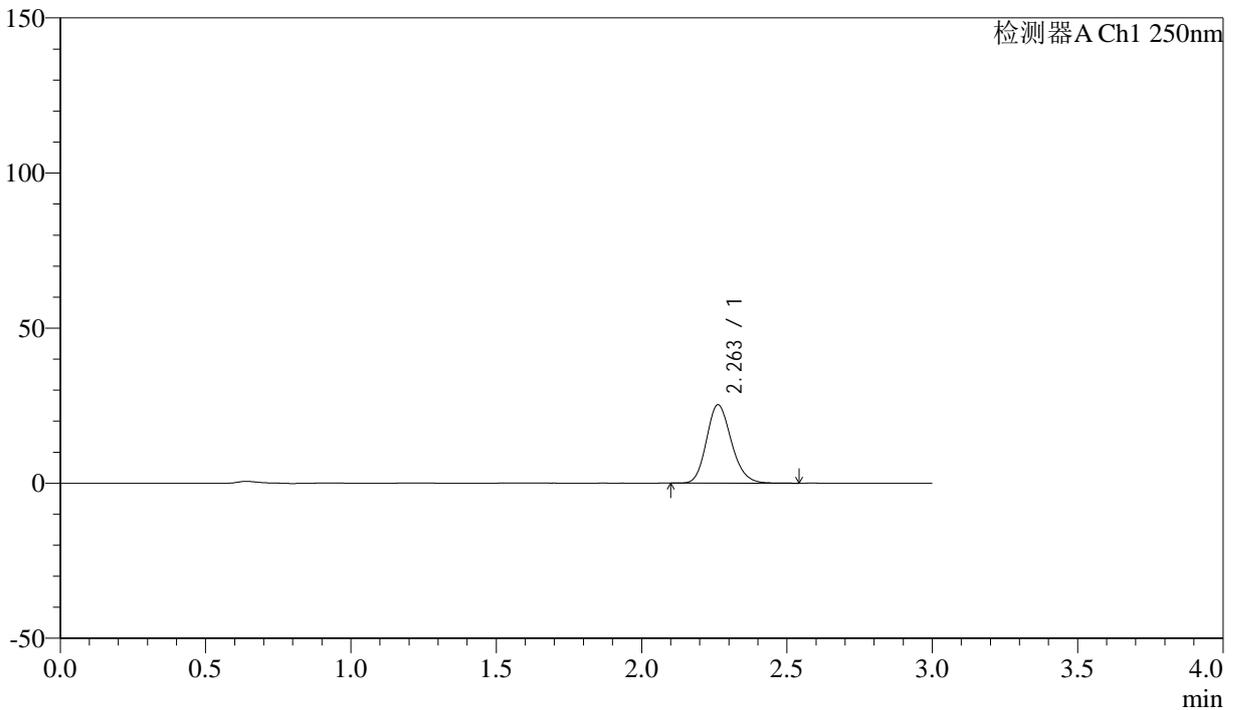
SMF-372

<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 - 0-11/18-520-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:07:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	150388	100.000	25299	3391	1.172	--
总计		150388	100.000	25299			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



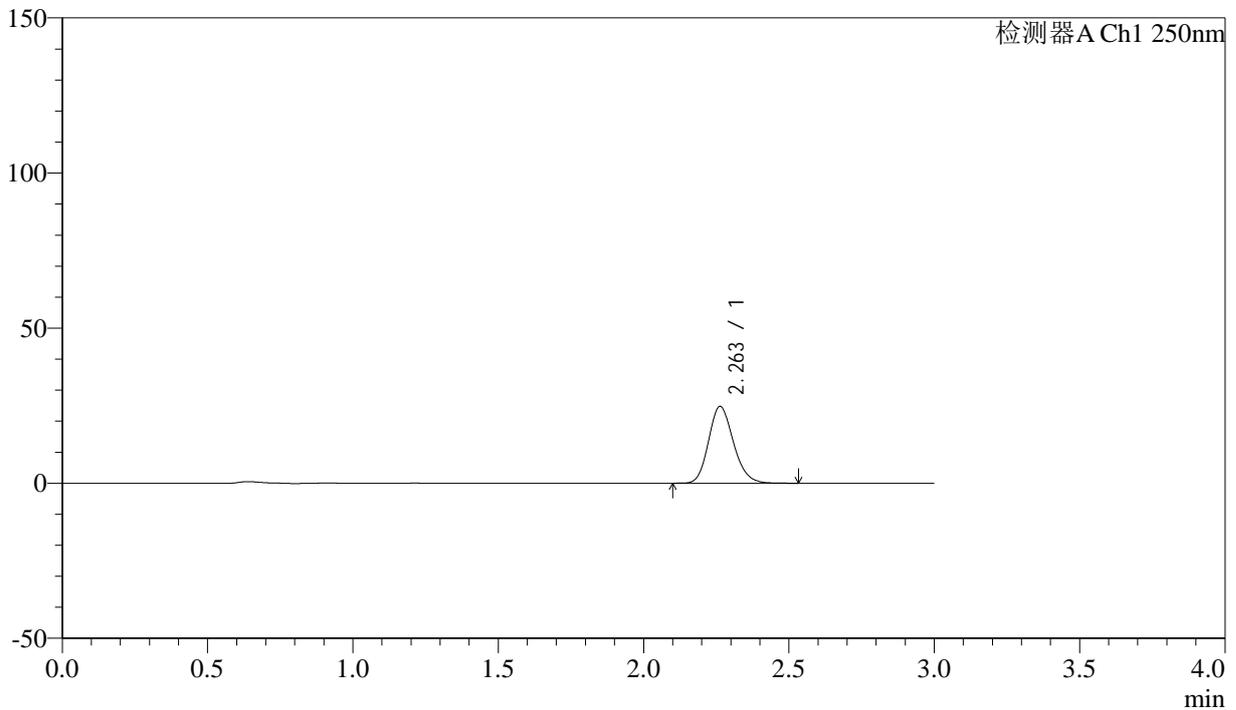
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-521-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:10:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	147392	100.000	24785	3392	1.172	--
总计		147392	100.000	24785			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



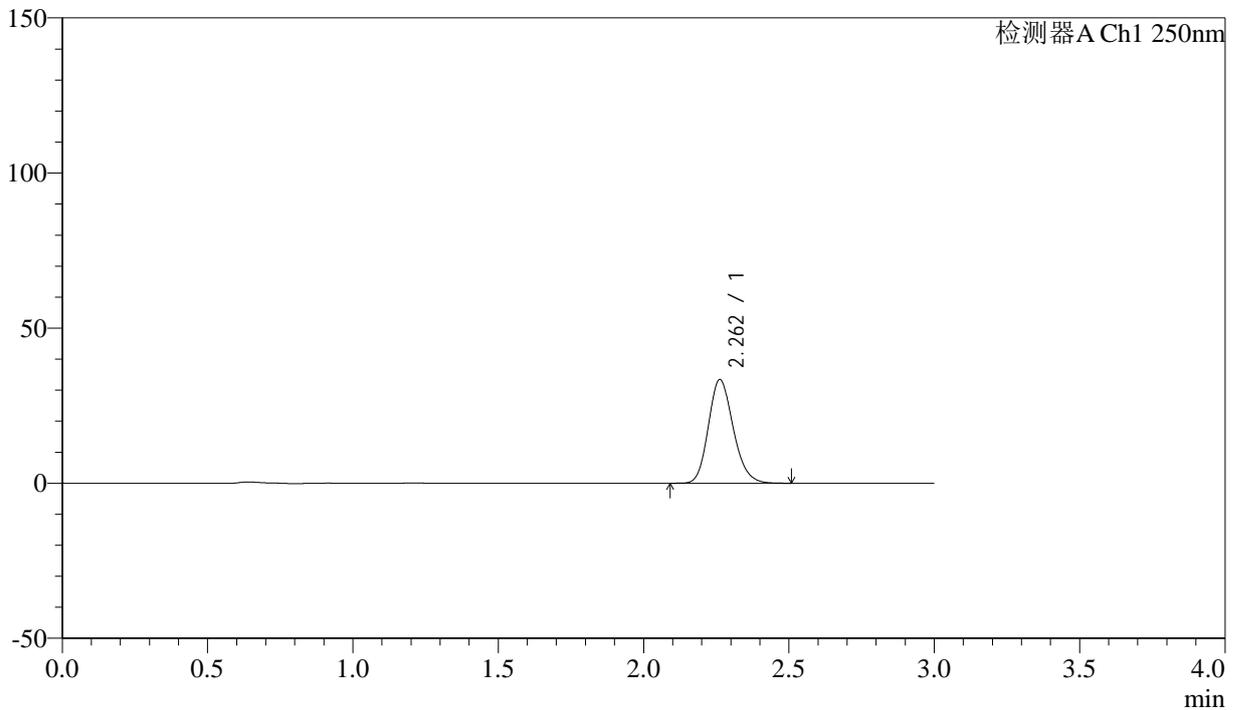
SMF-372

<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 - 0-11/18-522-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:14:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	198495	100.000	33429	3389	1.175	--
总计		198495	100.000	33429			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



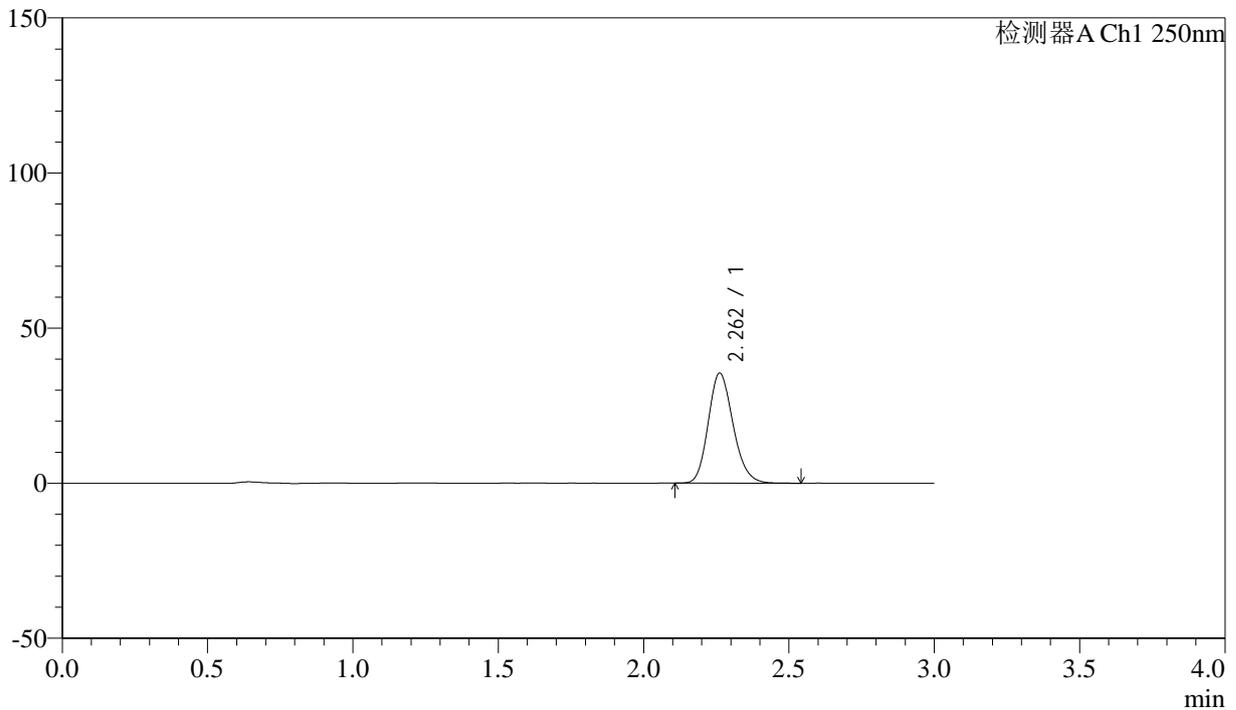
SMF-372

<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 - 0-11/18-523-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:17:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	211109	100.000	35515	3388	1.174	--
总计		211109	100.000	35515			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



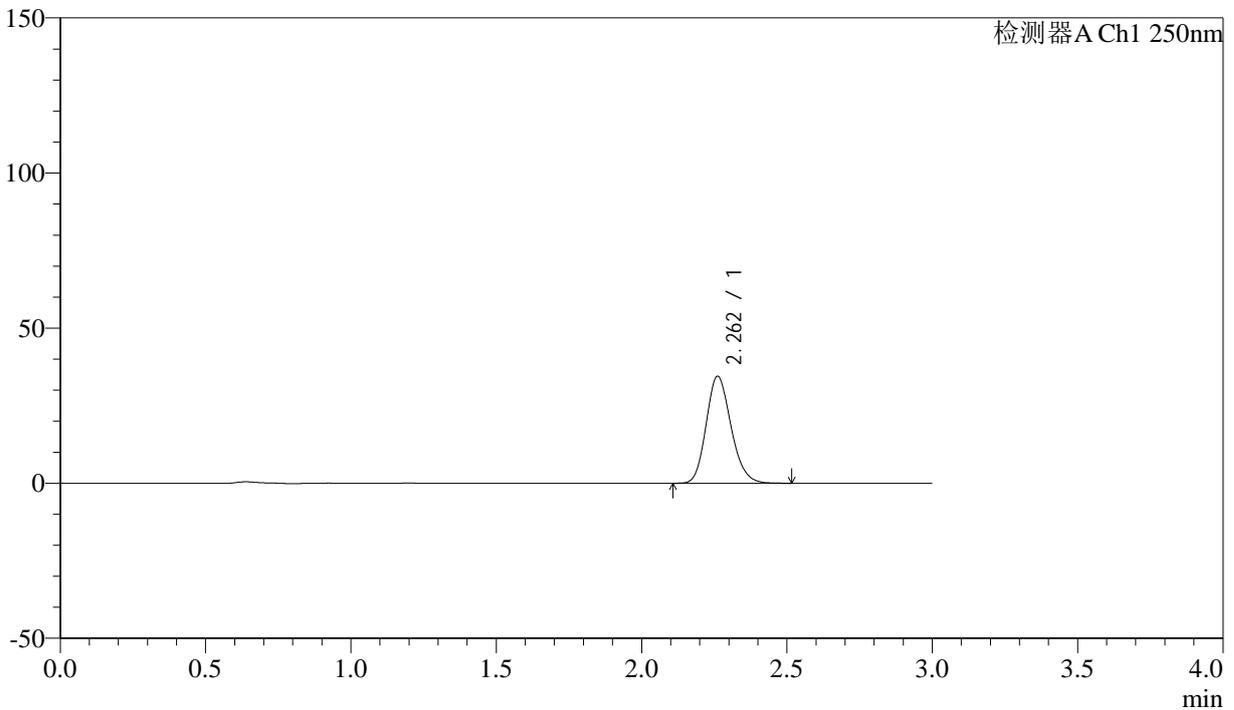
SMF-372

<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 - 0-11/18-524-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:21:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	204764	100.000	34498	3399	1.174	--
总计		204764	100.000	34498			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



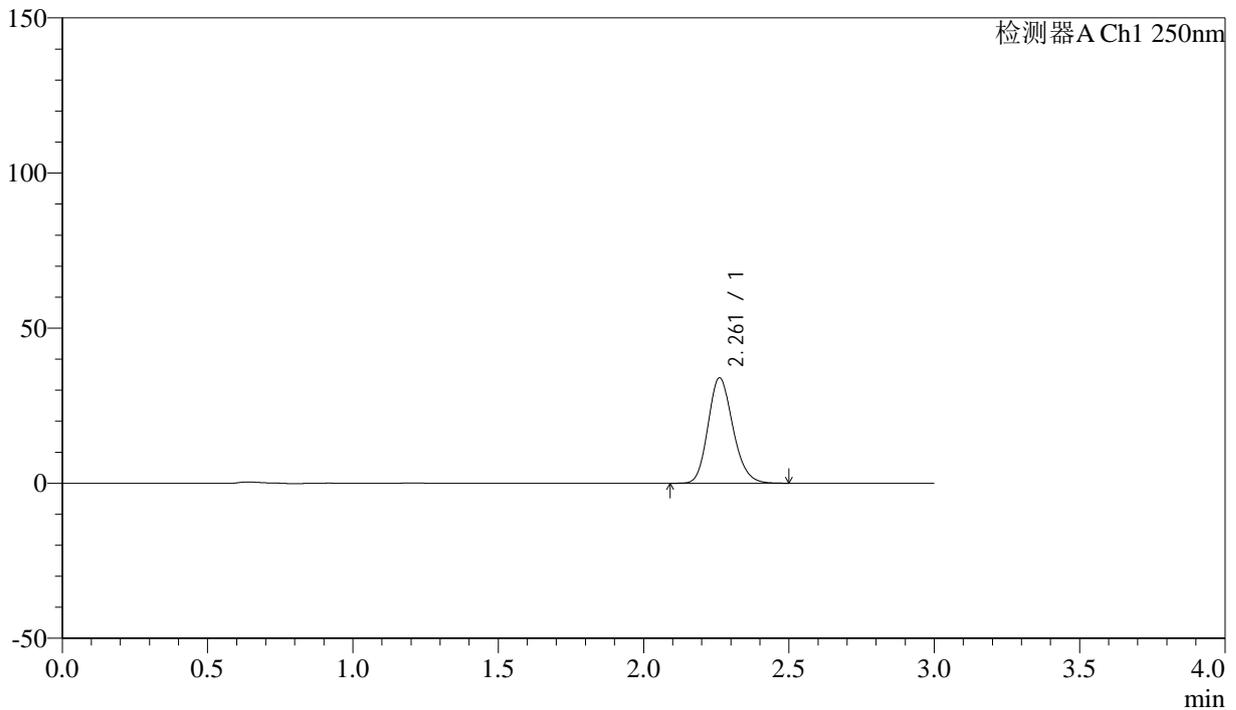
SMF-372

<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 - 0-11/18-525-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:24:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	201997	100.000	33973	3393	1.174	--
总计		201997	100.000	33973			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



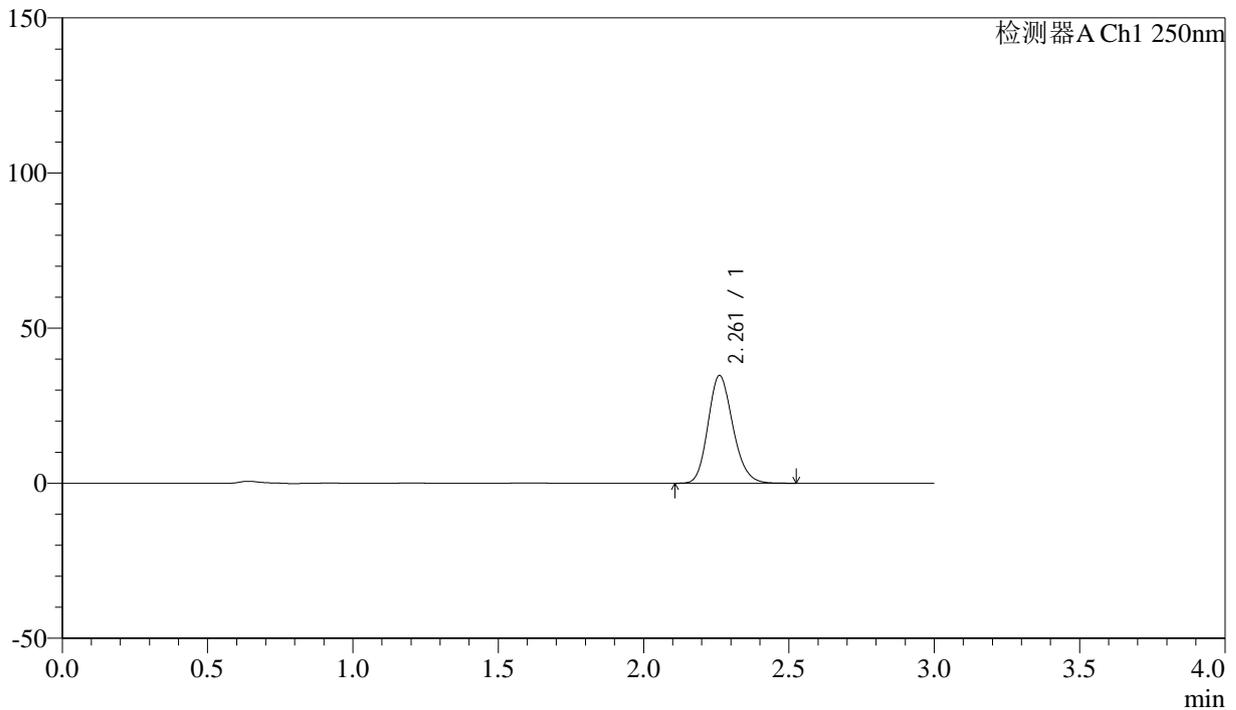
SMF-372

<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 - 0-11/18-526-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:27:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	206095	100.000	34693	3395	1.173	--
总计		206095	100.000	34693			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



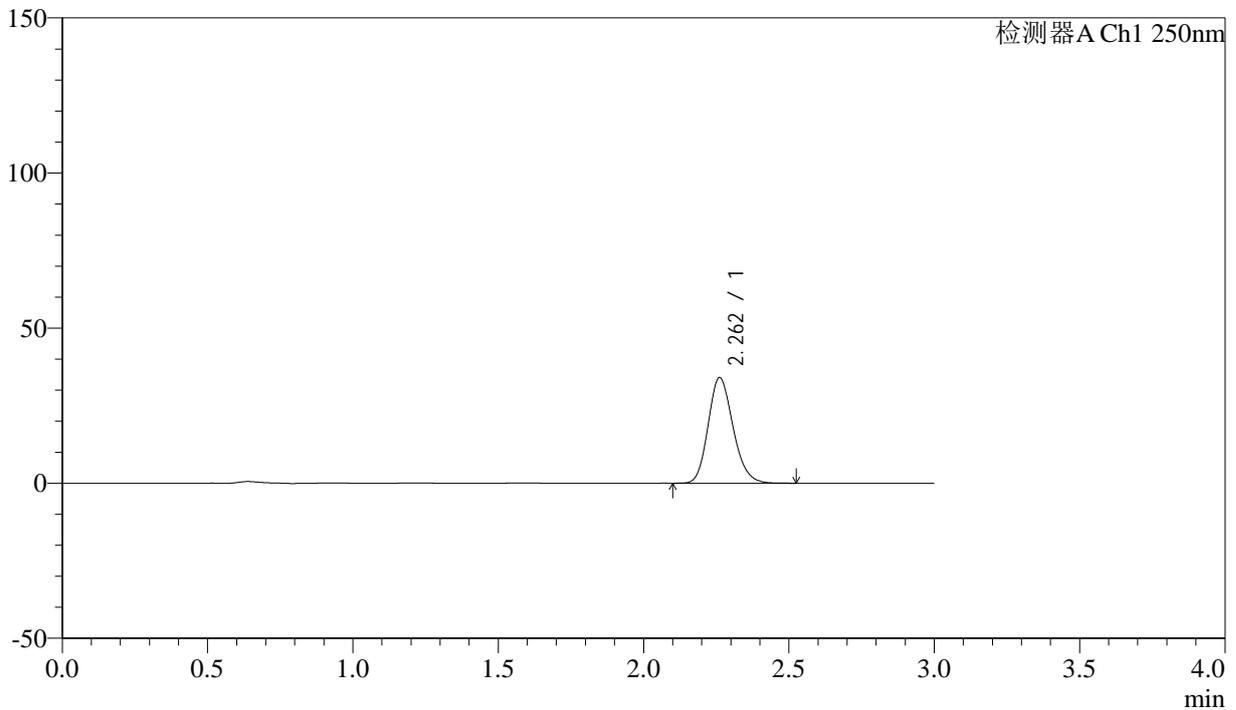
SMF-372

<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 - 0-11/18-527-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:31:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	202617	100.000	34068	3387	1.174	--
总计		202617	100.000	34068			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



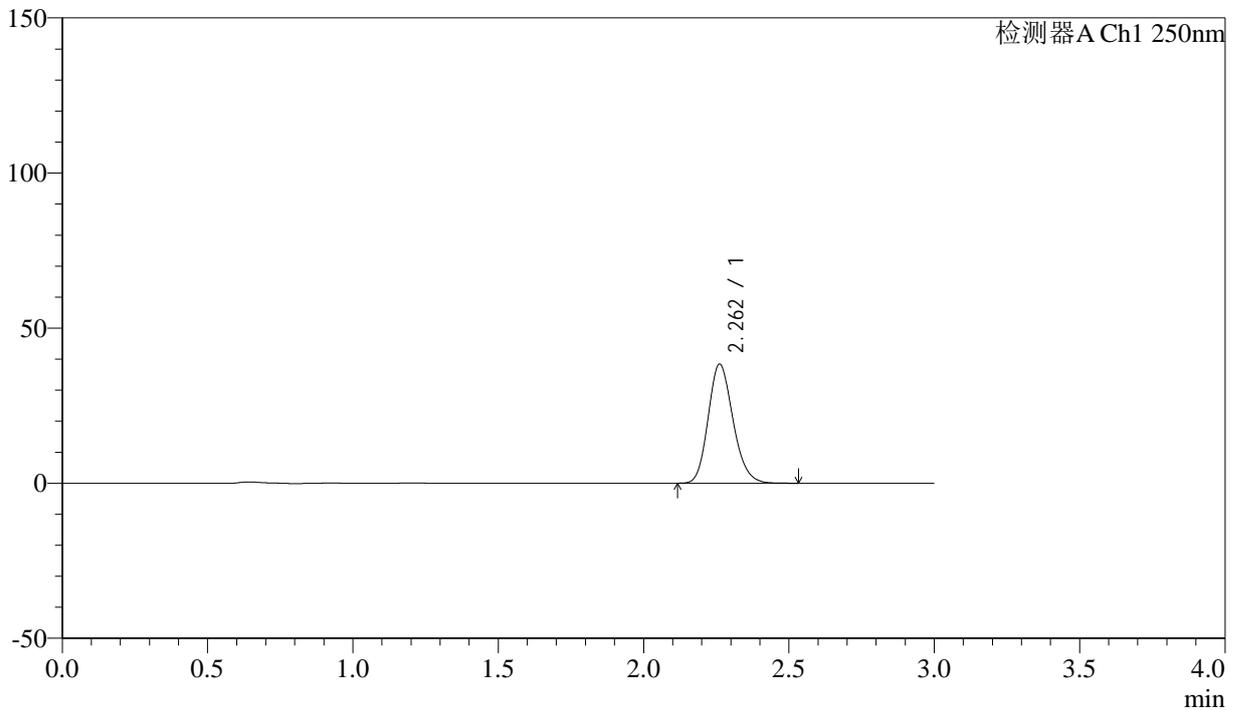
SMF-372

<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 - 0-11/18-528-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:34:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	228074	100.000	38386	3393	1.175	--
总计		228074	100.000	38386			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



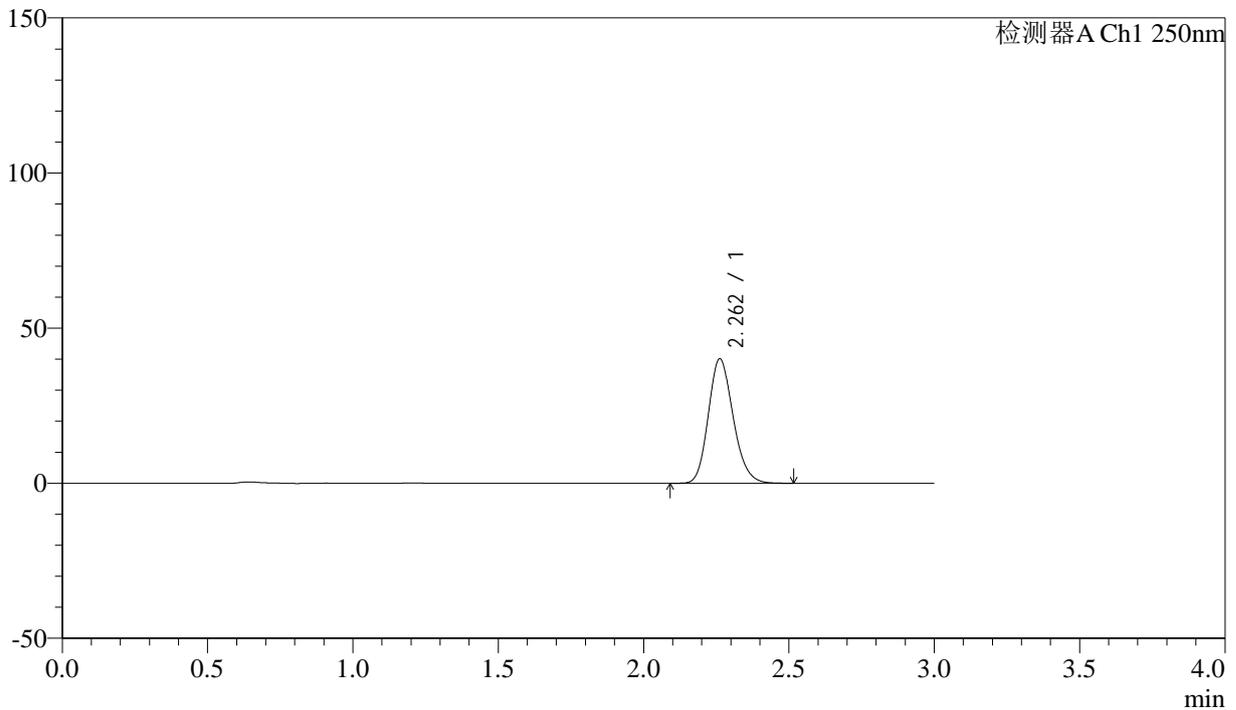
SMF-372

<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 - 0-11/18-529-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:37:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	238241	100.000	40118	3388	1.173	--
总计		238241	100.000	40118			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



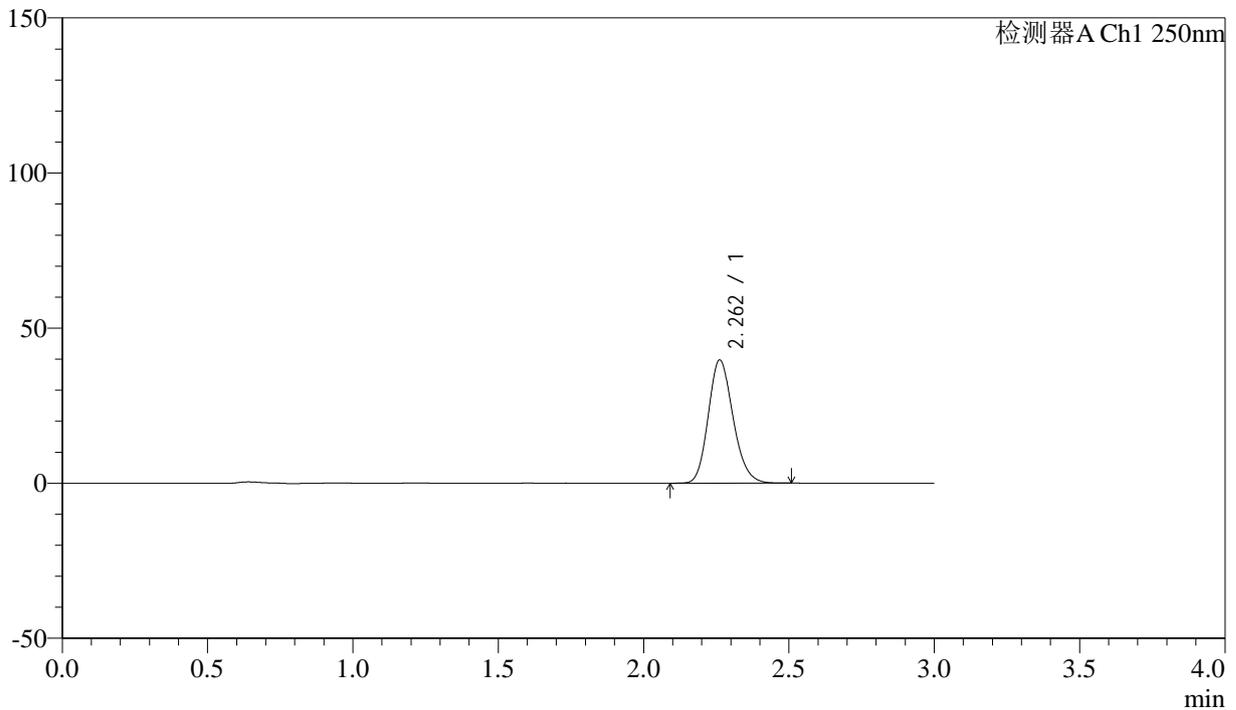
SMF-372

<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 - 0-11/18-530-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 15:41:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	235892	100.000	39724	3390	1.173	--
总计		235892	100.000	39724			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



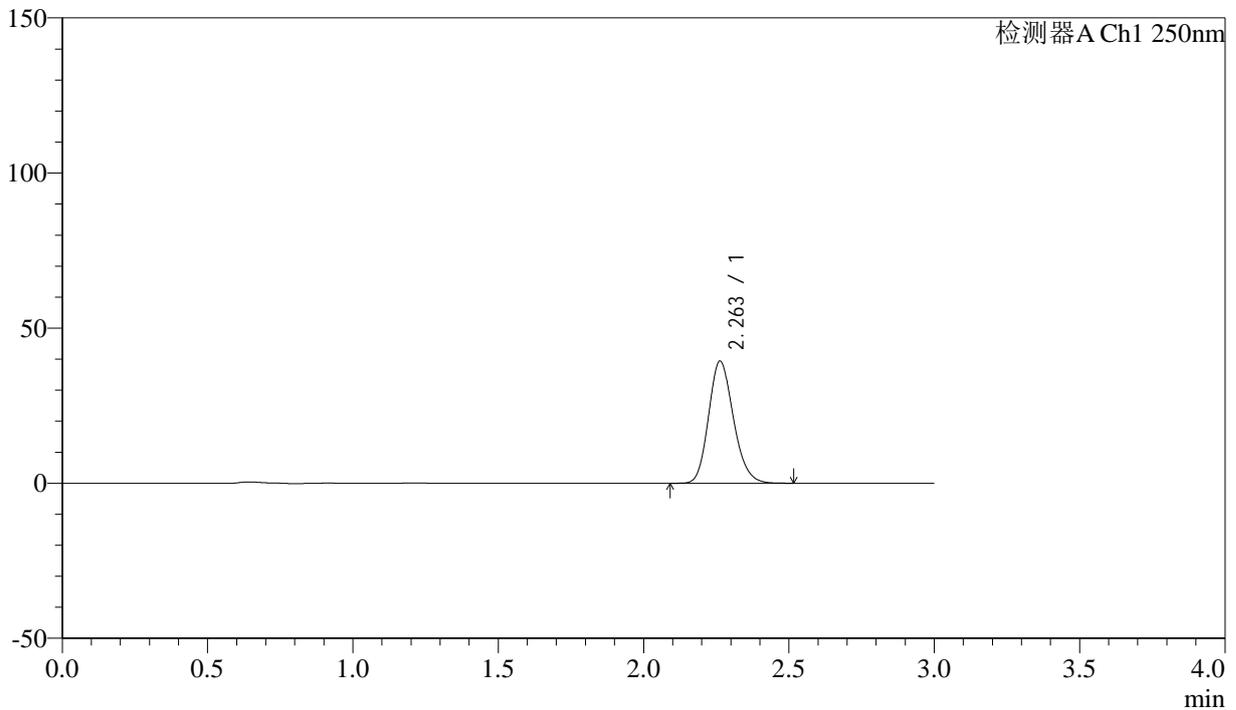
SMF-372

<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 - 0-11/18-531-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:44:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	233839	100.000	39396	3393	1.174	--
总计		233839	100.000	39396			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



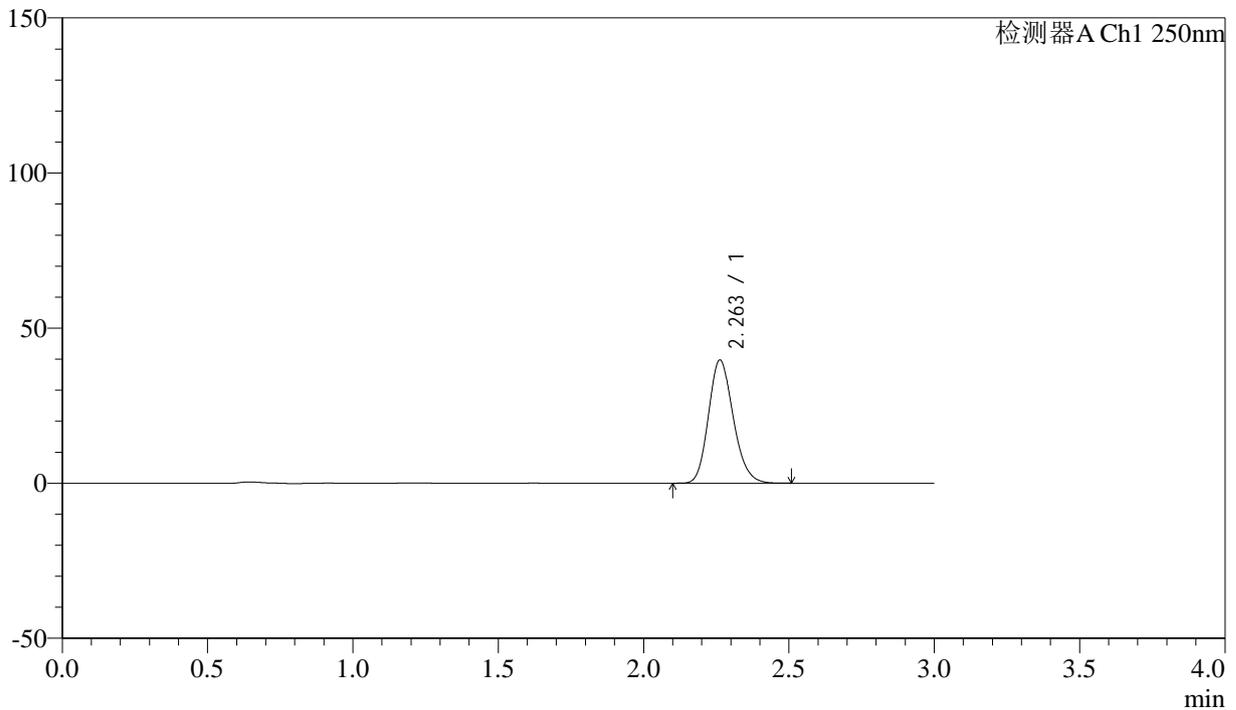
SMF-372

<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 - 0-11/18-532-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:48:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	235603	100.000	39737	3398	1.174	--
总计		235603	100.000	39737			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



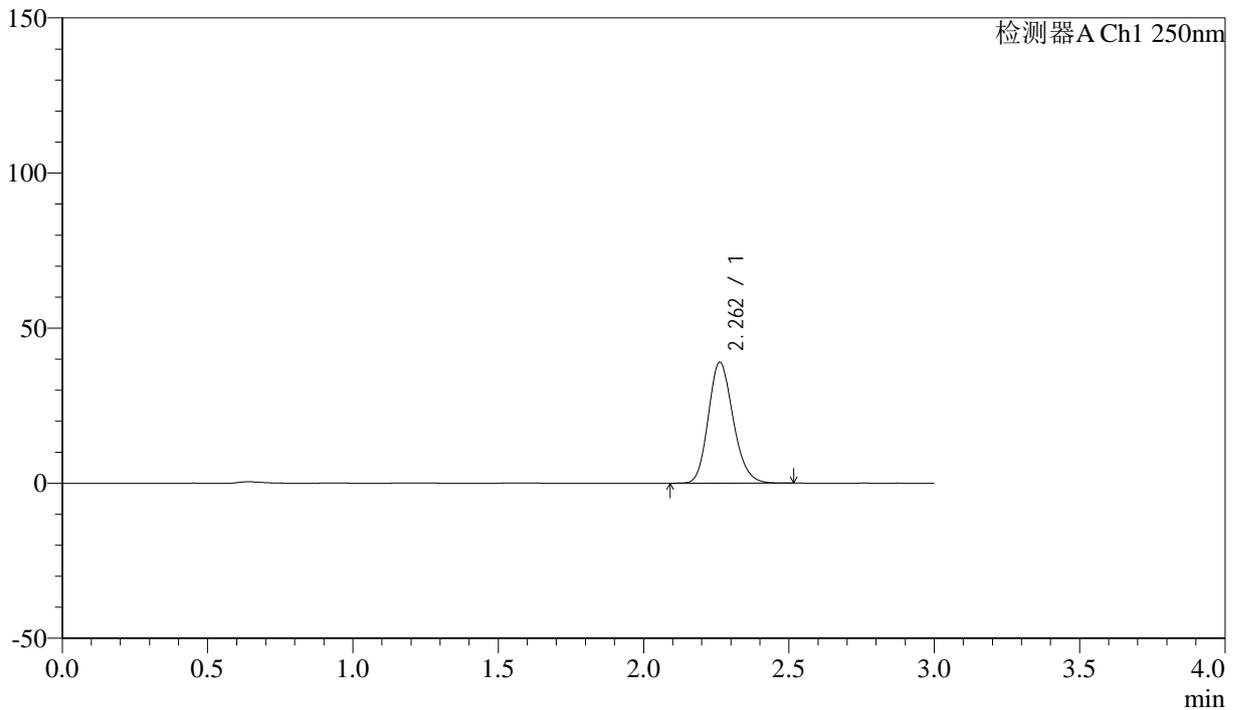
SMF-372

<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 - 0-11/18-533-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:51:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	231610	100.000	39014	3392	1.174	--
总计		231610	100.000	39014			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



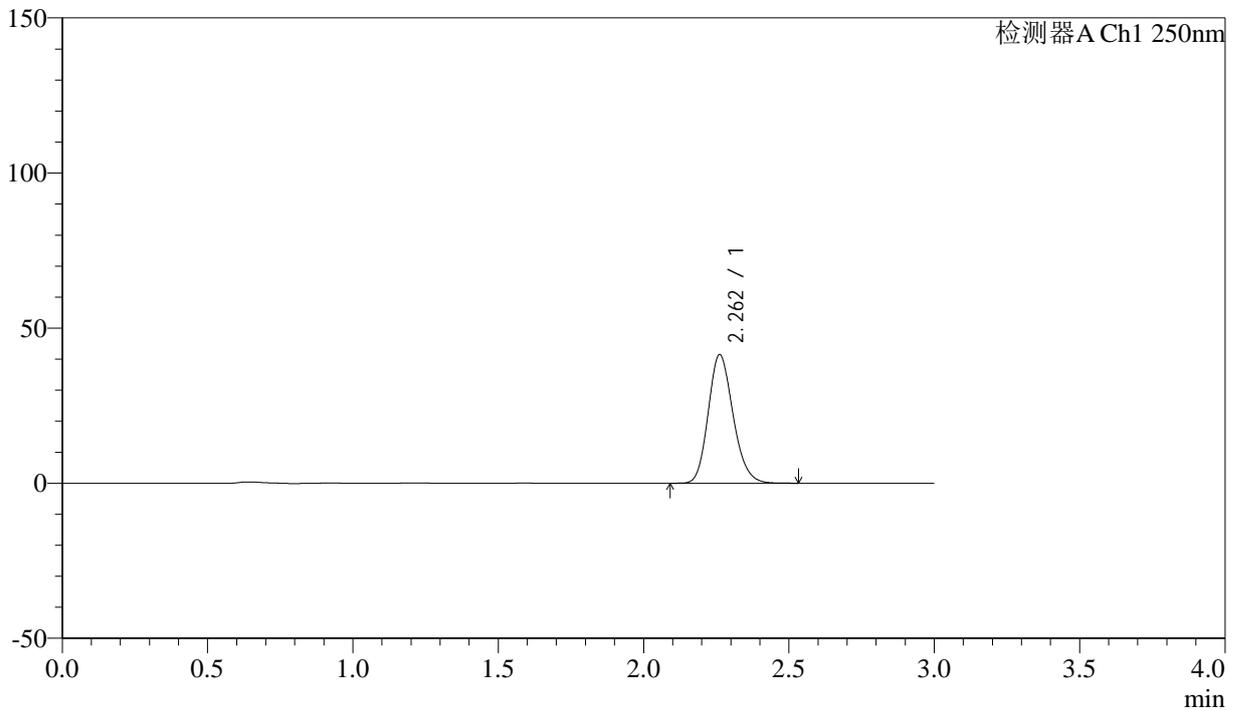
SMF-372

<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 - 0-11/18-534-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:54:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	246222	100.000	41455	3393	1.174	--
总计		246222	100.000	41455			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



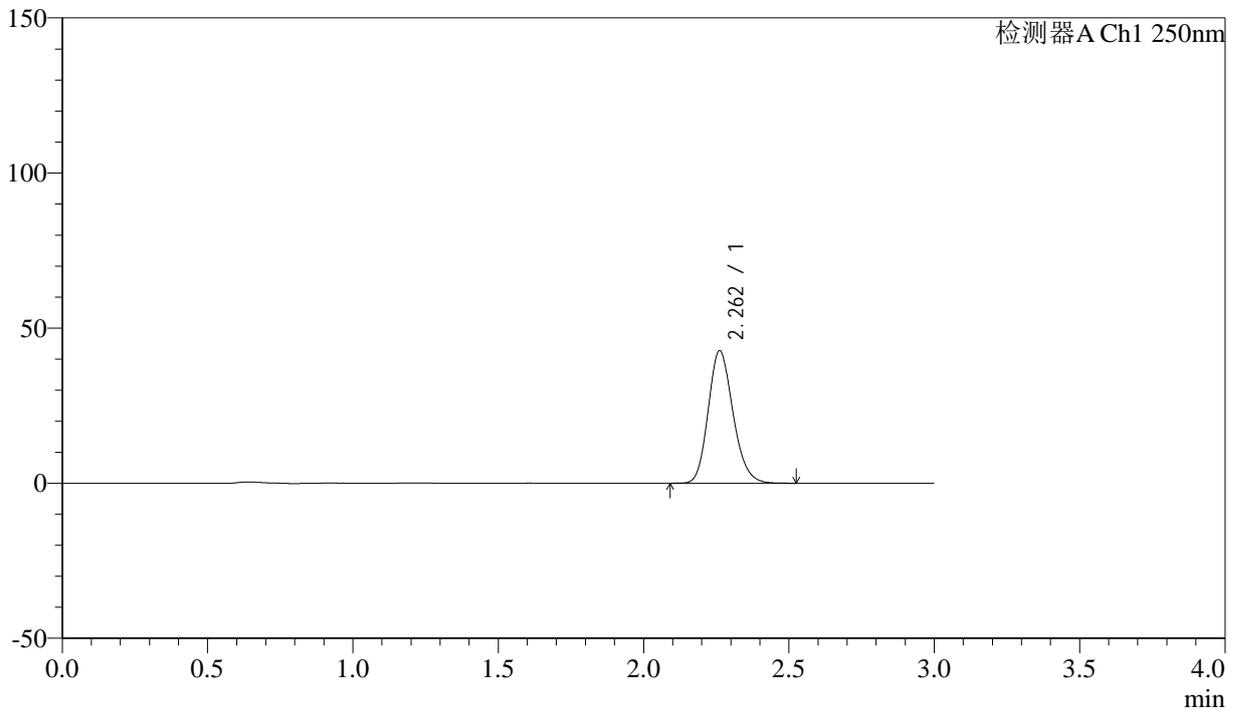
SMF-372

<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 - 0-11/18-535-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 15:58:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	253498	100.000	42701	3400	1.175	--
总计		253498	100.000	42701			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



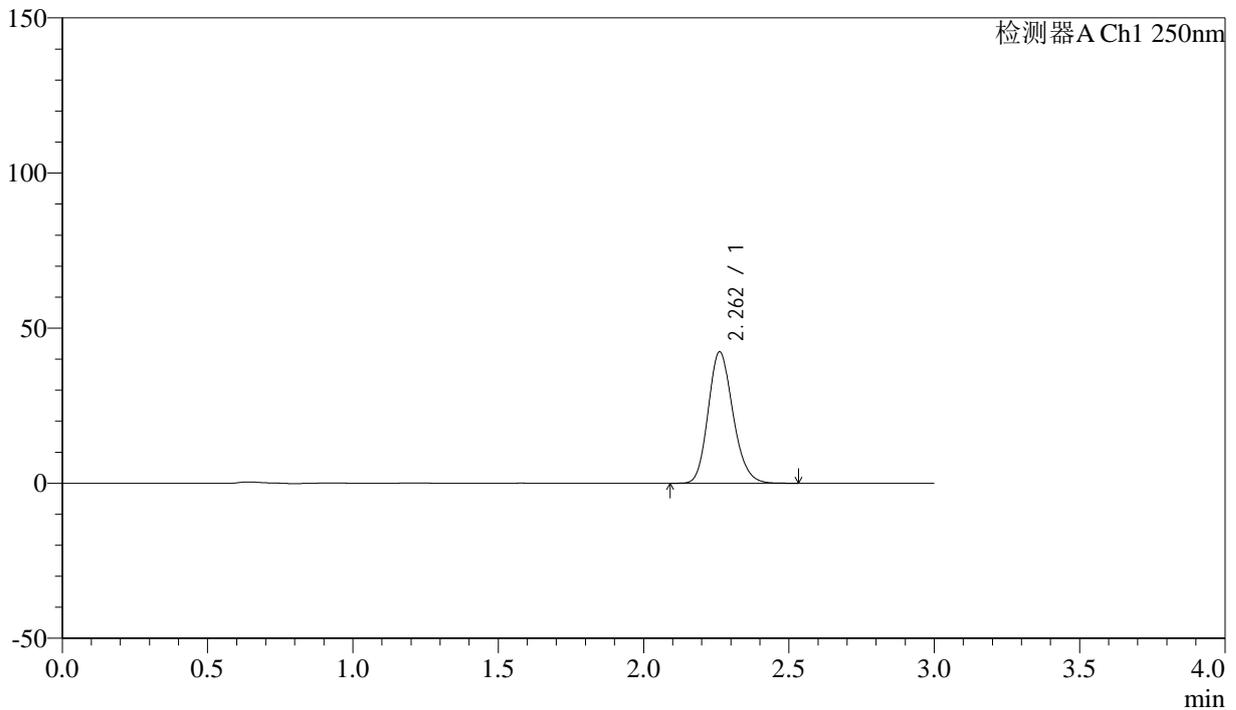
SMF-372

<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 - 0-11/18-536-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:01:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	251596	100.000	42354	3396	1.174	--
总计		251596	100.000	42354			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



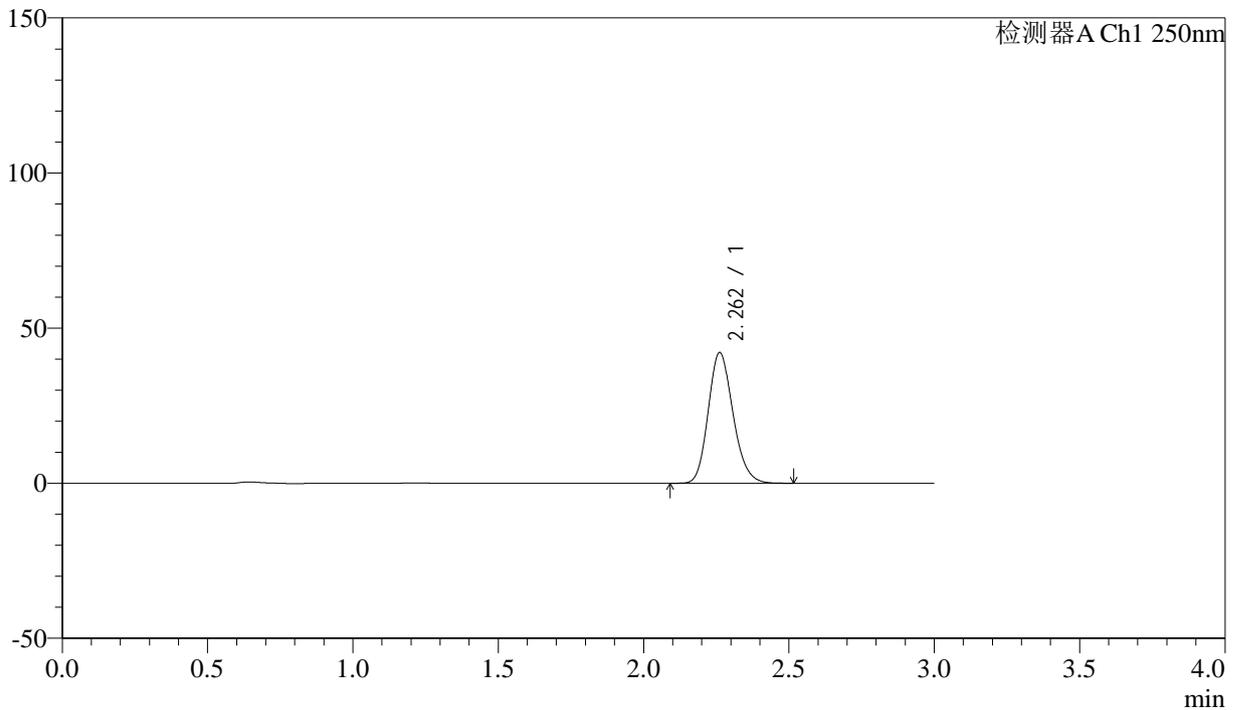
SMF-372

<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 - 0-11/18-537-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:05:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	250234	100.000	42150	3392	1.175	--
总计		250234	100.000	42150			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



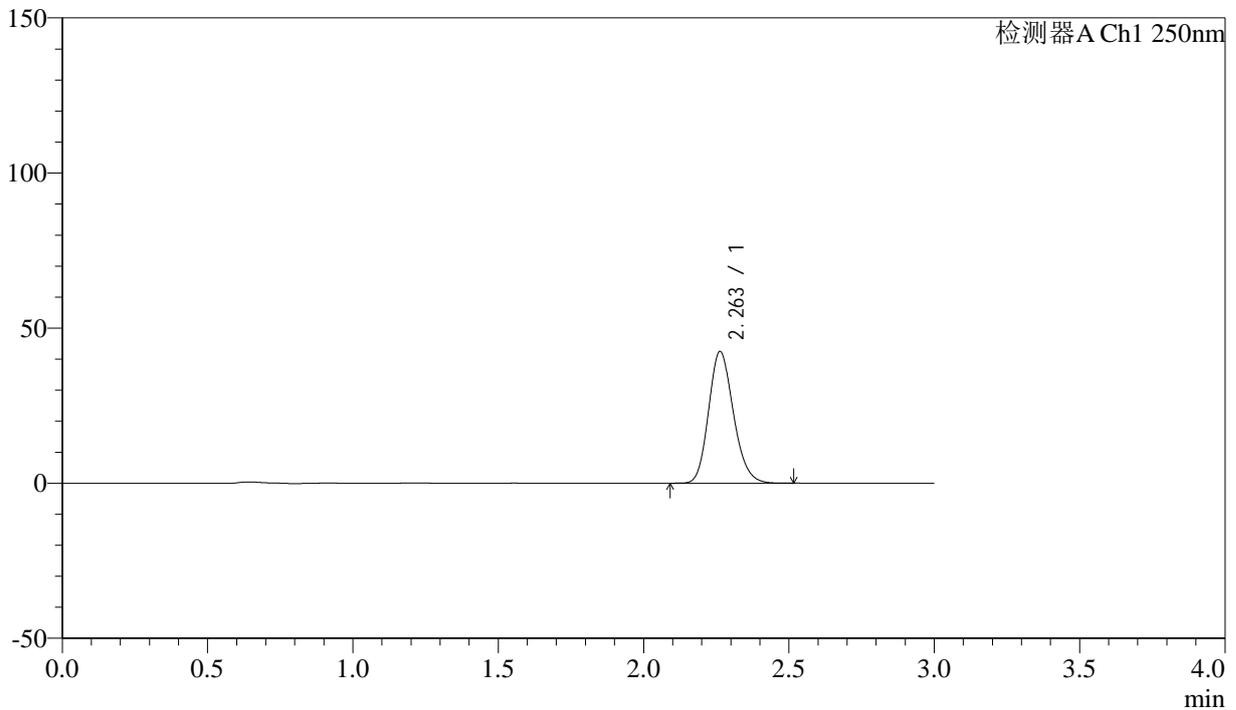
SMF-372

<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 - 0-11/18-538-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:08:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	251976	100.000	42481	3401	1.174	--
总计		251976	100.000	42481			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



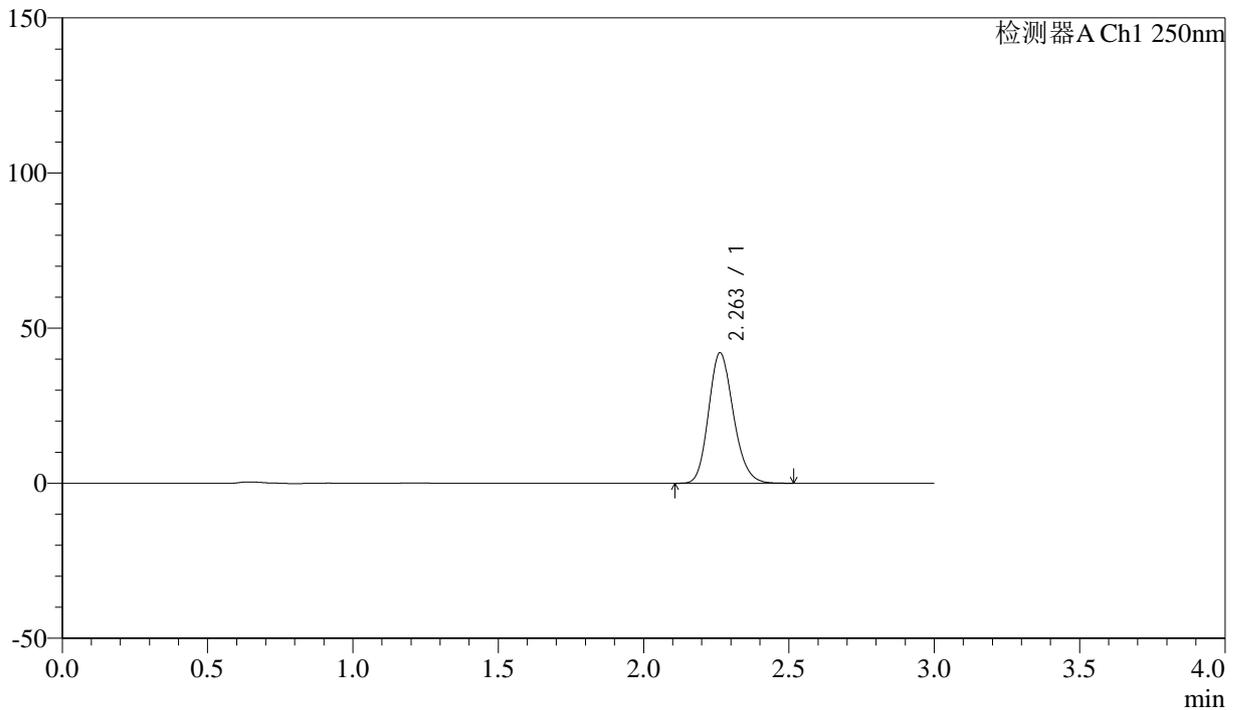
SMF-372

<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 - 0-11/18-539-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 16:11:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	249559	100.000	42083	3401	1.173	--
总计		249559	100.000	42083			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



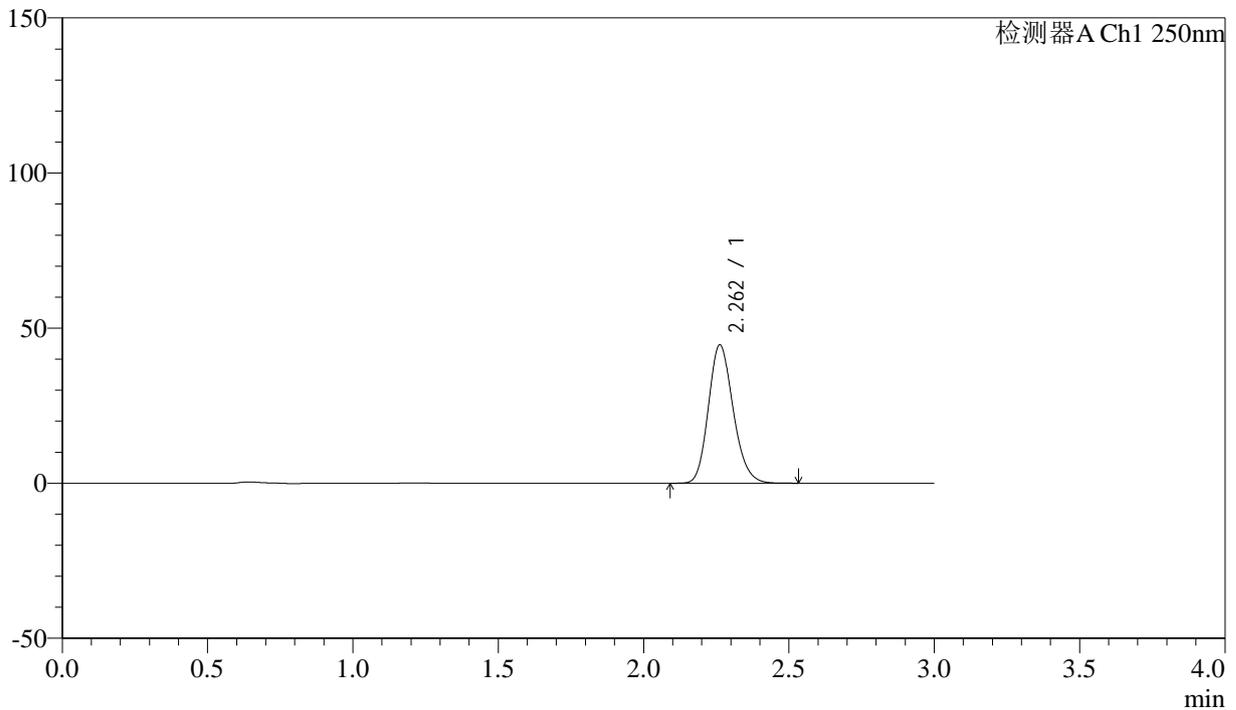
SMF-372

<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 - 0-11/18-540-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:15:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	264690	100.000	44625	3402	1.173	--
总计		264690	100.000	44625			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



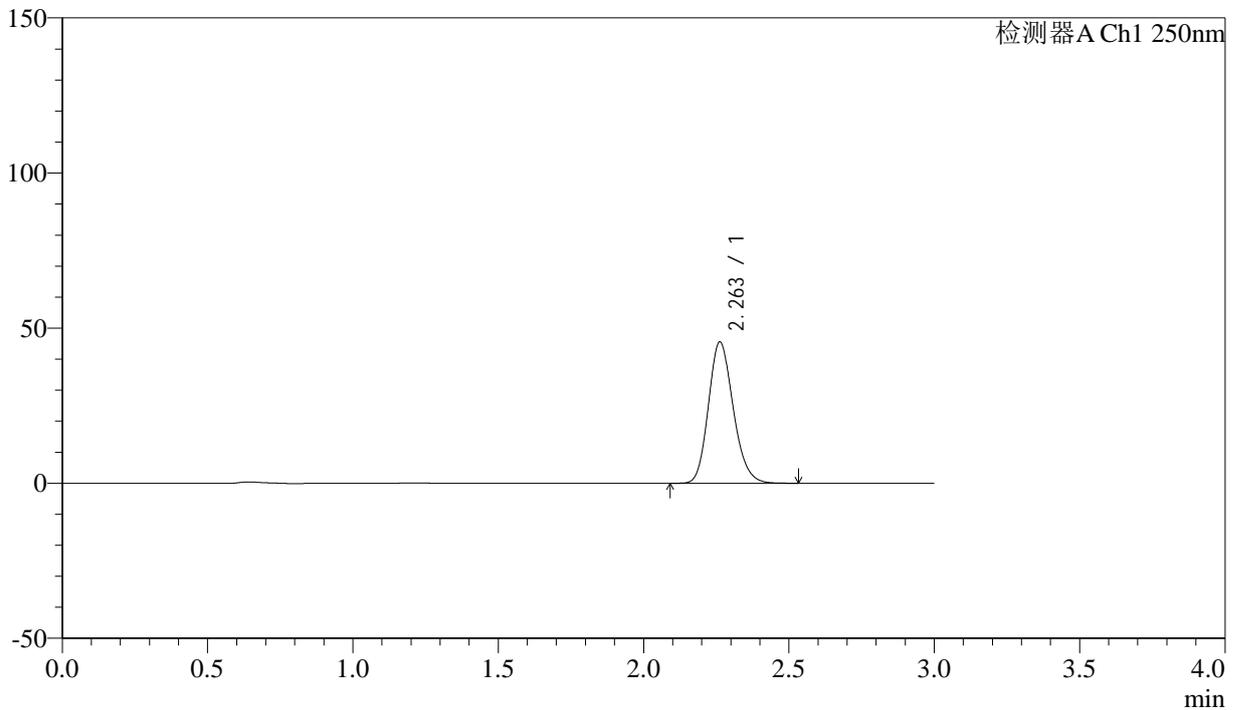
SMF-372

<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 - 0-11/18-541-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:18:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	270278	100.000	45578	3404	1.173	--
总计		270278	100.000	45578			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



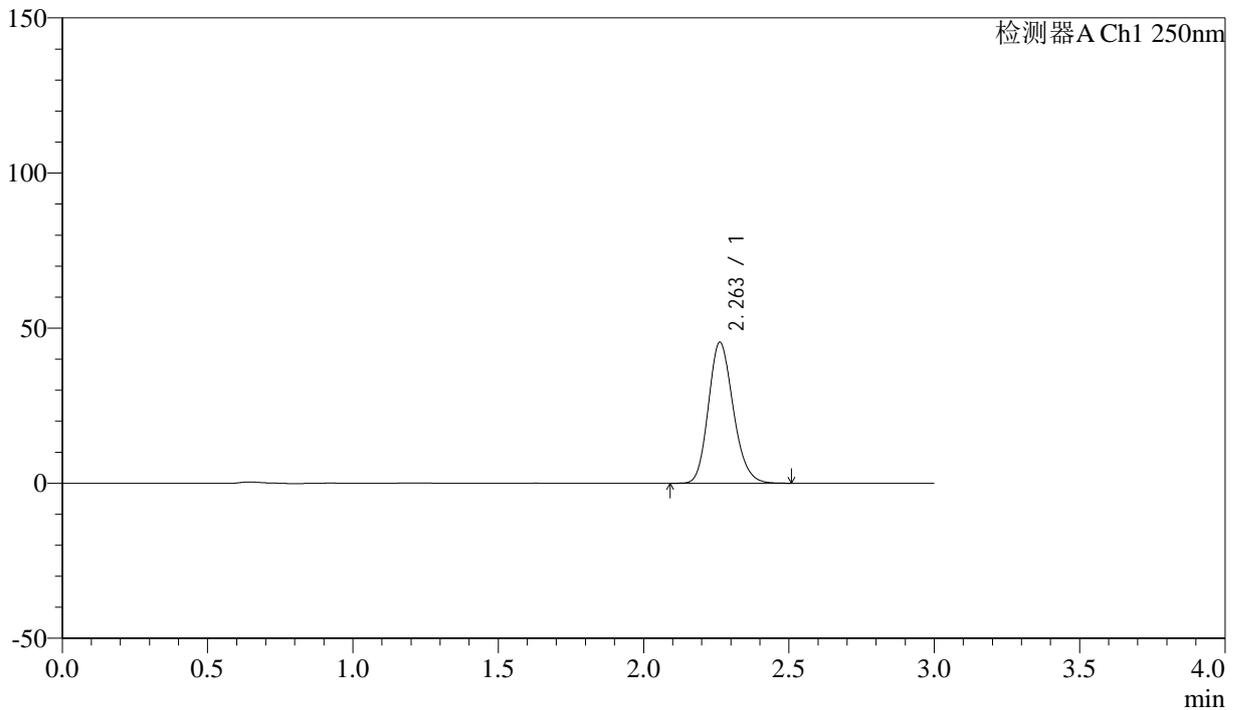
SMF-372

<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 - 0-11/18-542-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 : 2024/02/16 16:21:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	269681	100.000	45458	3400	1.174	--
总计		269681	100.000	45458			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



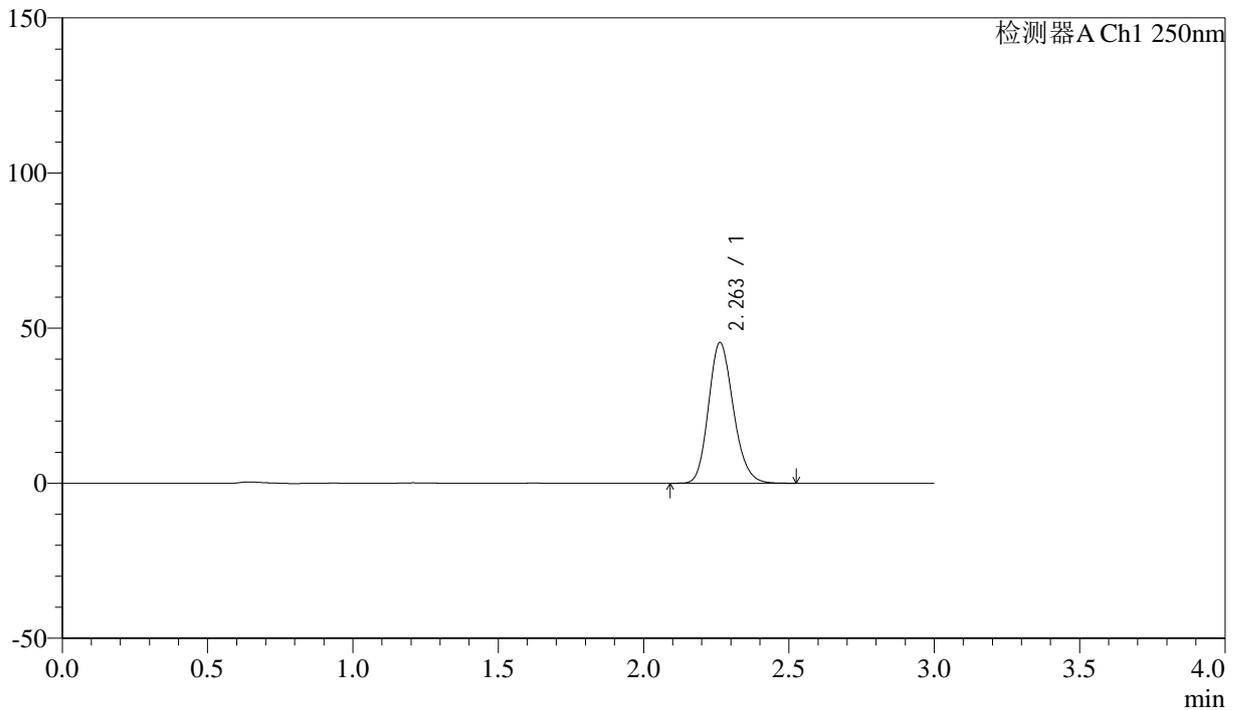
SMF-372

<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 - 0-11/18-543-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:25:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	269333	100.000	45388	3399	1.174	--
总计		269333	100.000	45388			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



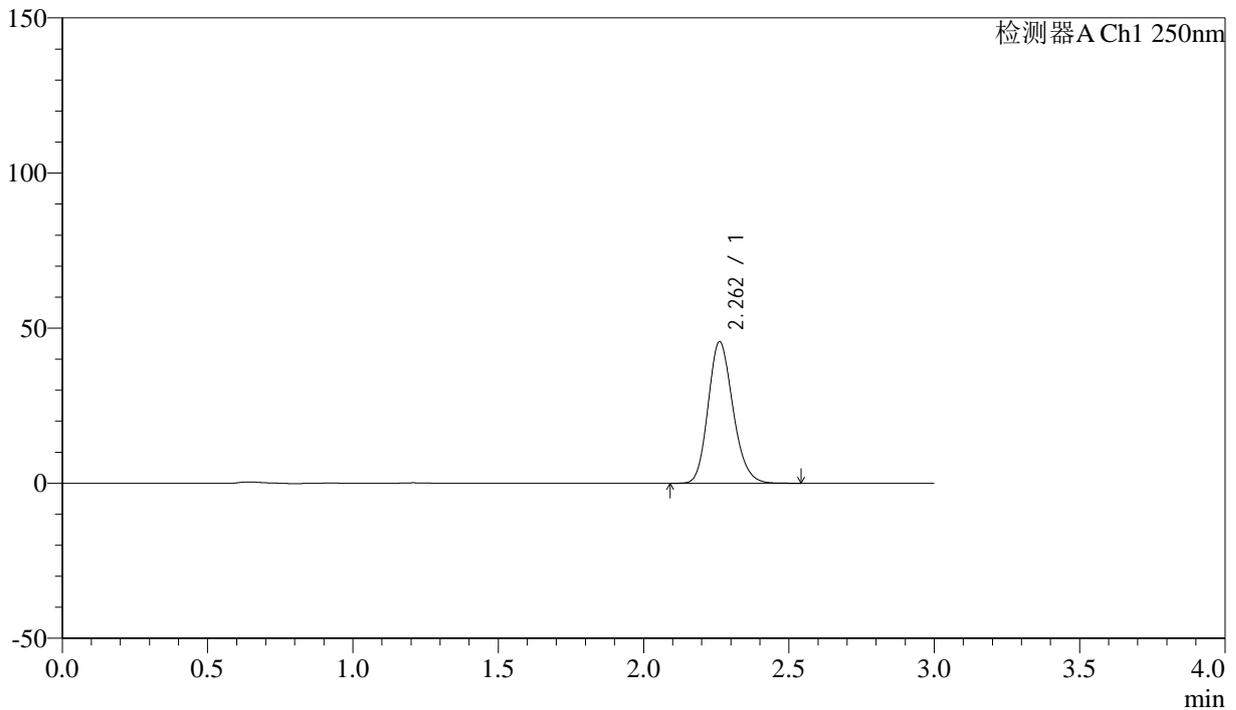
SMF-372

<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 - 0-11/18-544-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:28:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	270830	100.000	45606	3400	1.175	--
总计		270830	100.000	45606			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



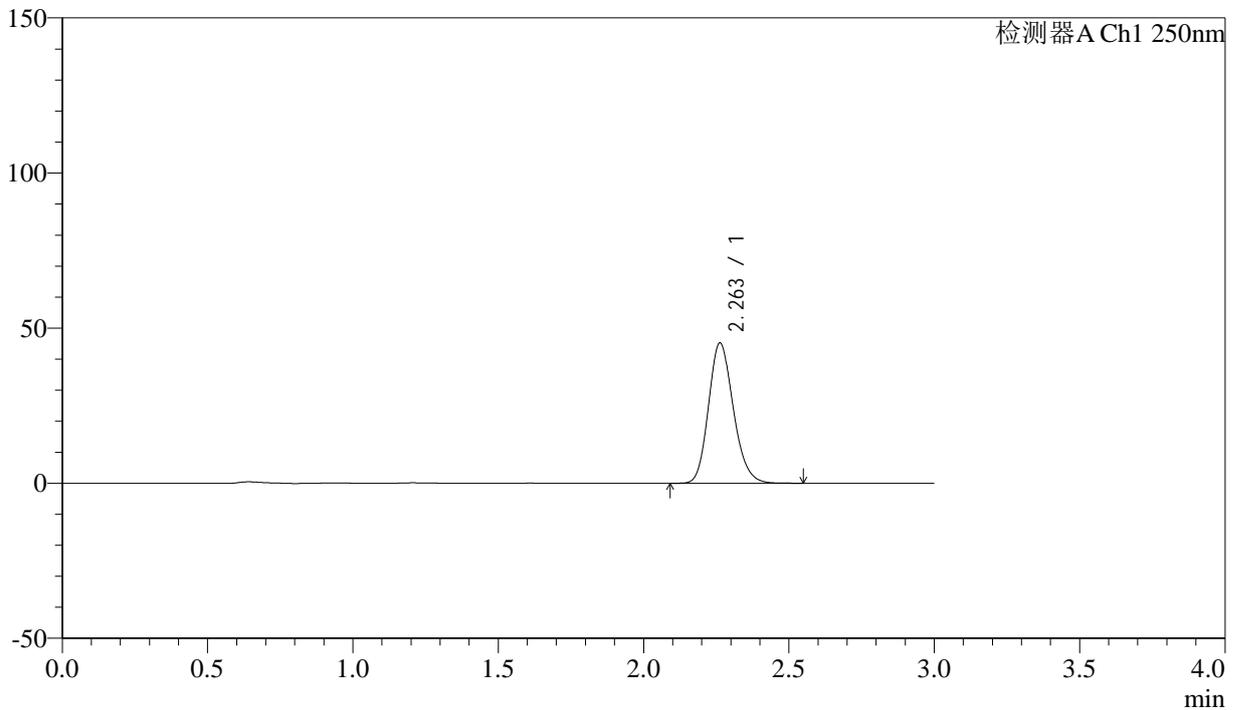
SMF-372

<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 - 0-11/18-545-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:32:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	268653	100.000	45236	3397	1.175	--
总计		268653	100.000	45236			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



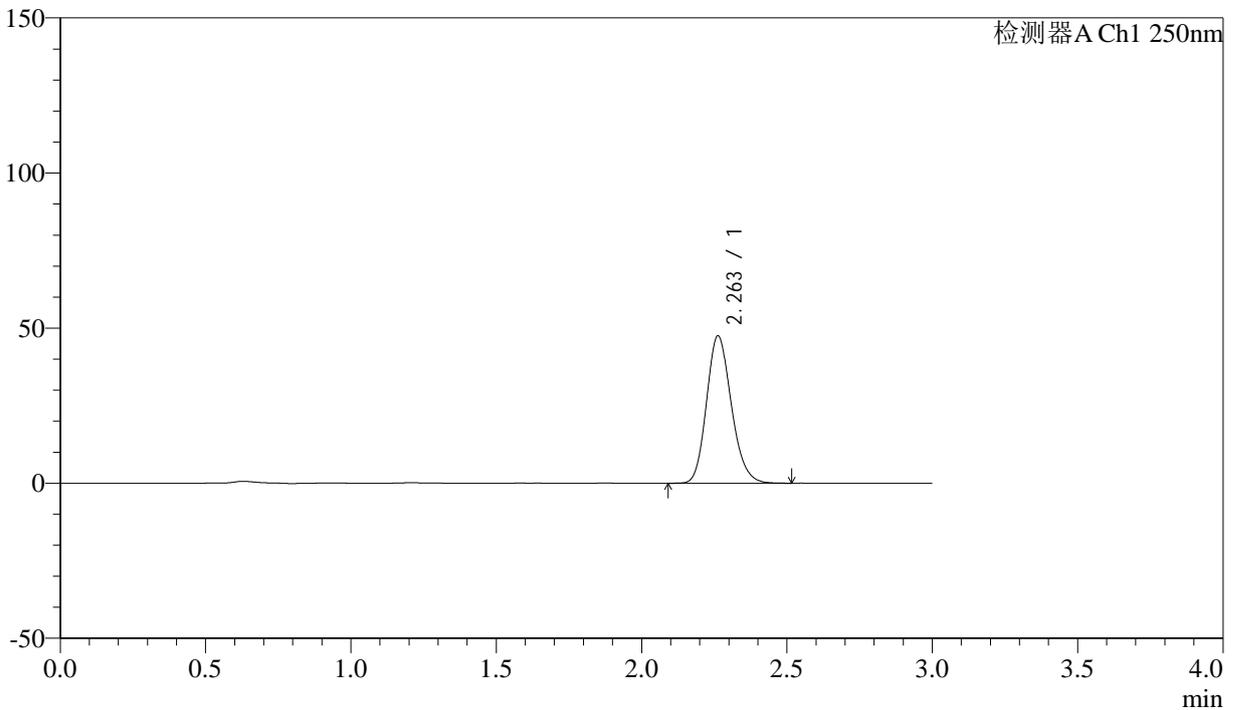
SMF-372

<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 - 0-11/18-547-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:38:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	282000	100.000	47526	3399	1.174	--
总计		282000	100.000	47526			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



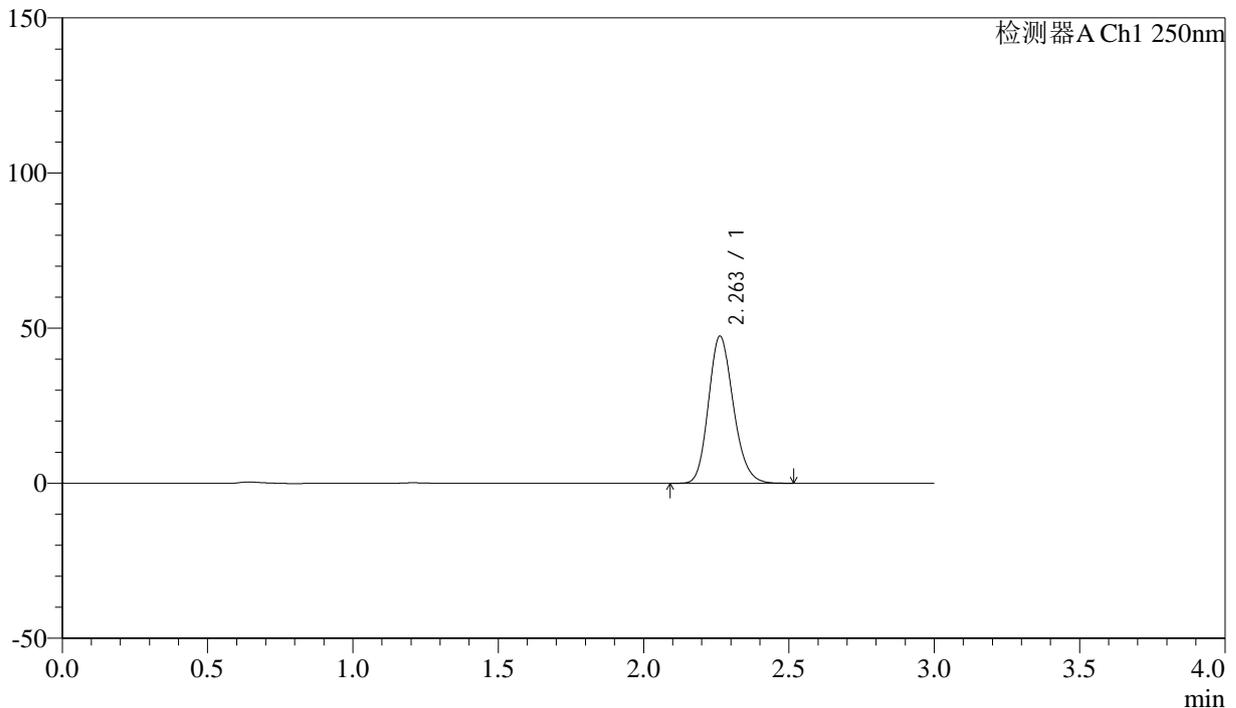
SMF-372

<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 - 0-11/18-548-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:42:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	281592	100.000	47454	3395	1.174	--
总计		281592	100.000	47454			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



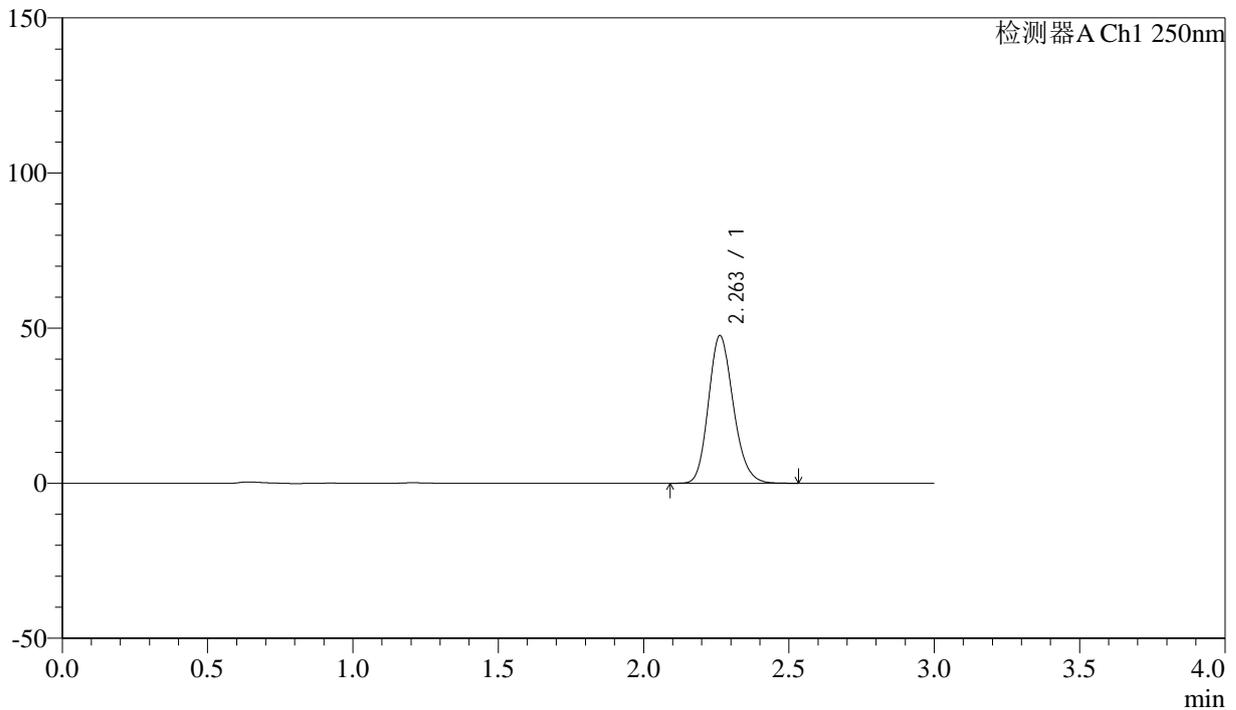
SMF-372

<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 - 0-11/18-549-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 16:45:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	282814	100.000	47596	3391	1.175	--
总计		282814	100.000	47596			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



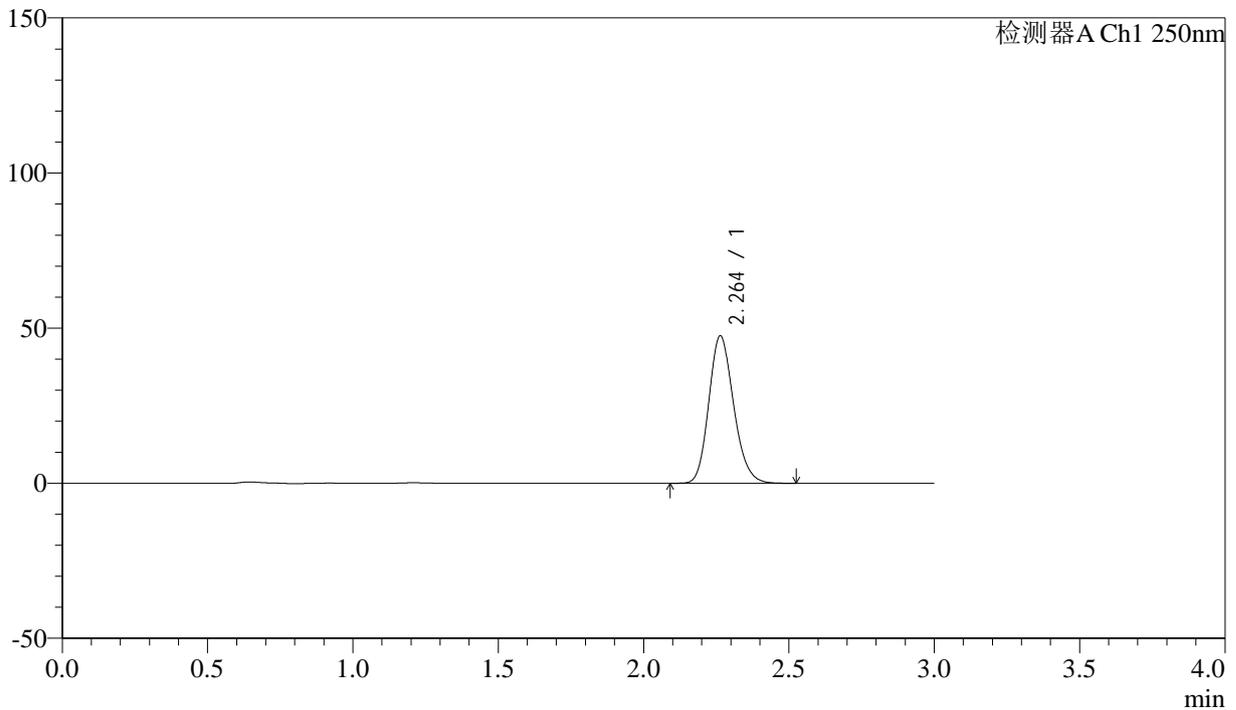
SMF-372

<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 - 0-11/18-550-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:49:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	282253	100.000	47540	3396	1.174	--
总计		282253	100.000	47540			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



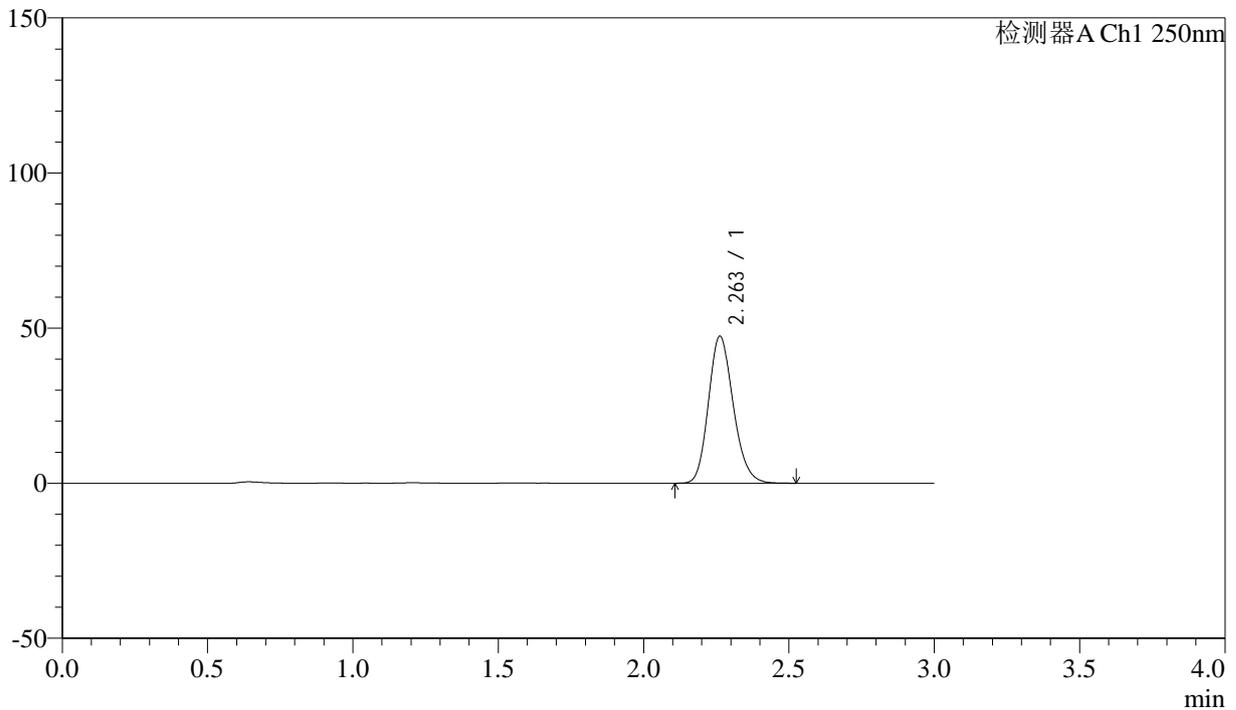
SMF-372

<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 - 0-11/18-551-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:52:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	281378	100.000	47408	3400	1.174	--
总计		281378	100.000	47408			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



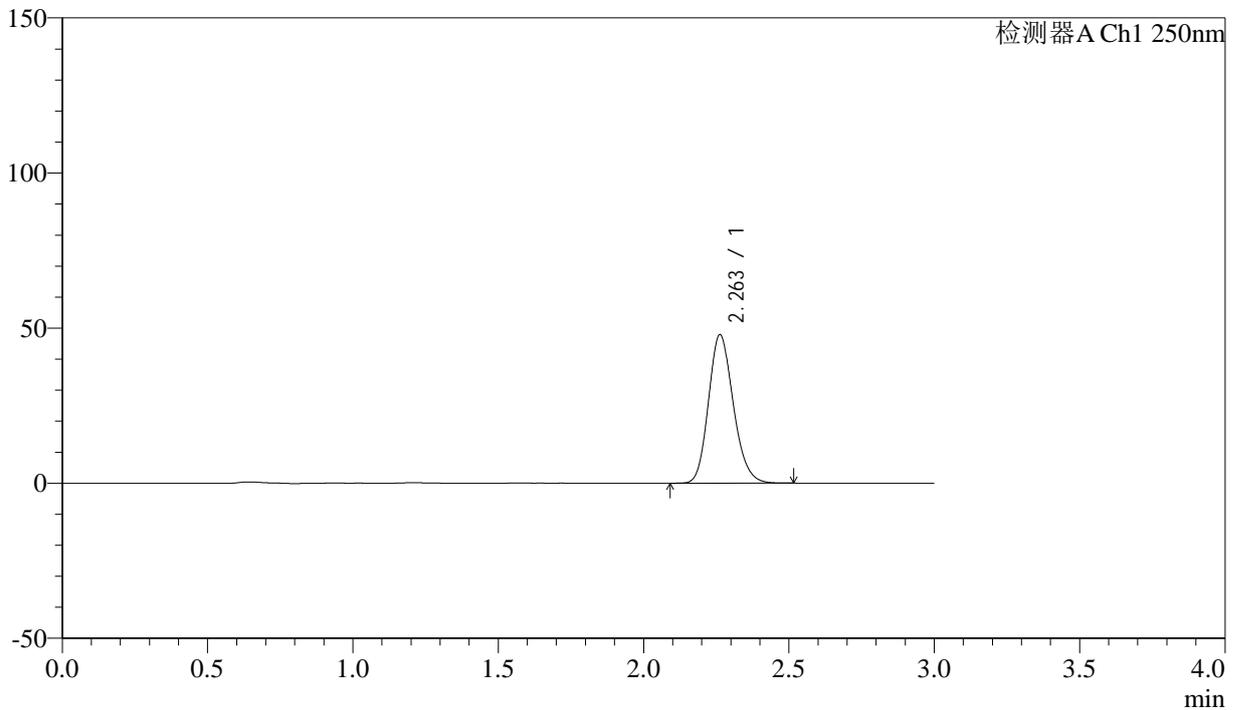
SMF-372

<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 - 0-11/18-552-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:55:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	284119	100.000	47881	3400	1.173	--
总计		284119	100.000	47881			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



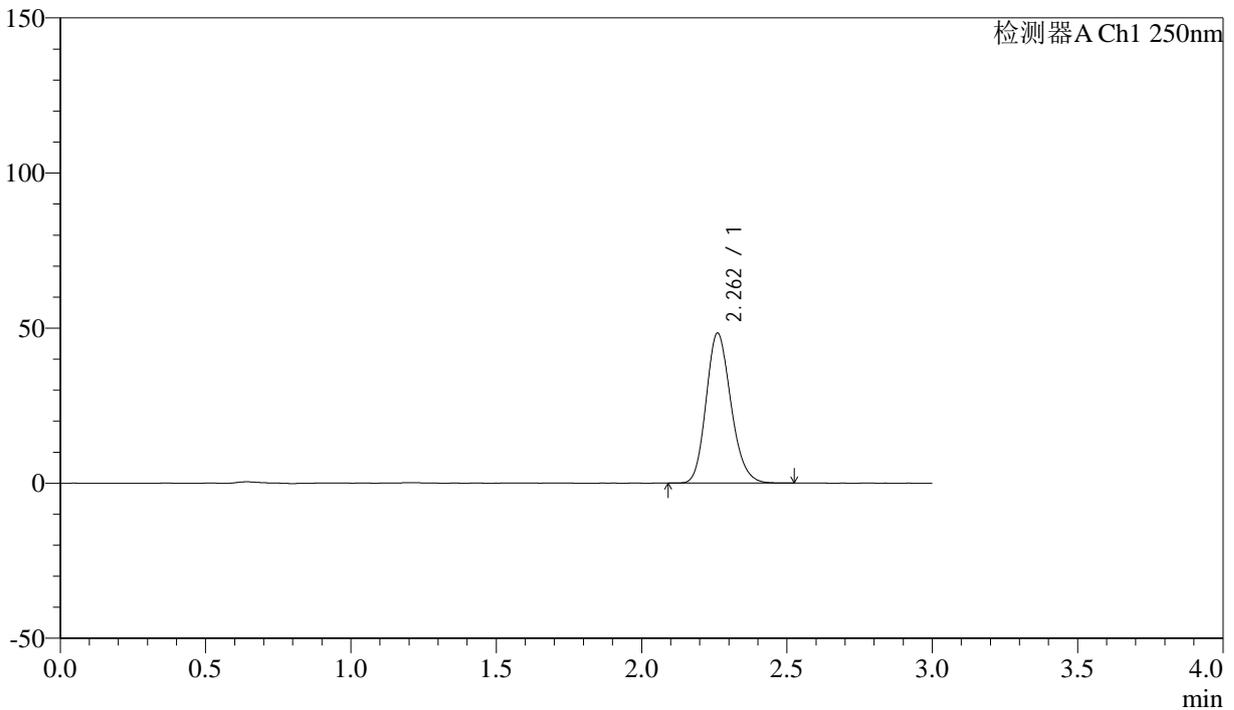
SMF-372

<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 - 0-11/18-553-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 16:59:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	287284	100.000	48341	3393	1.175	--
总计		287284	100.000	48341			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



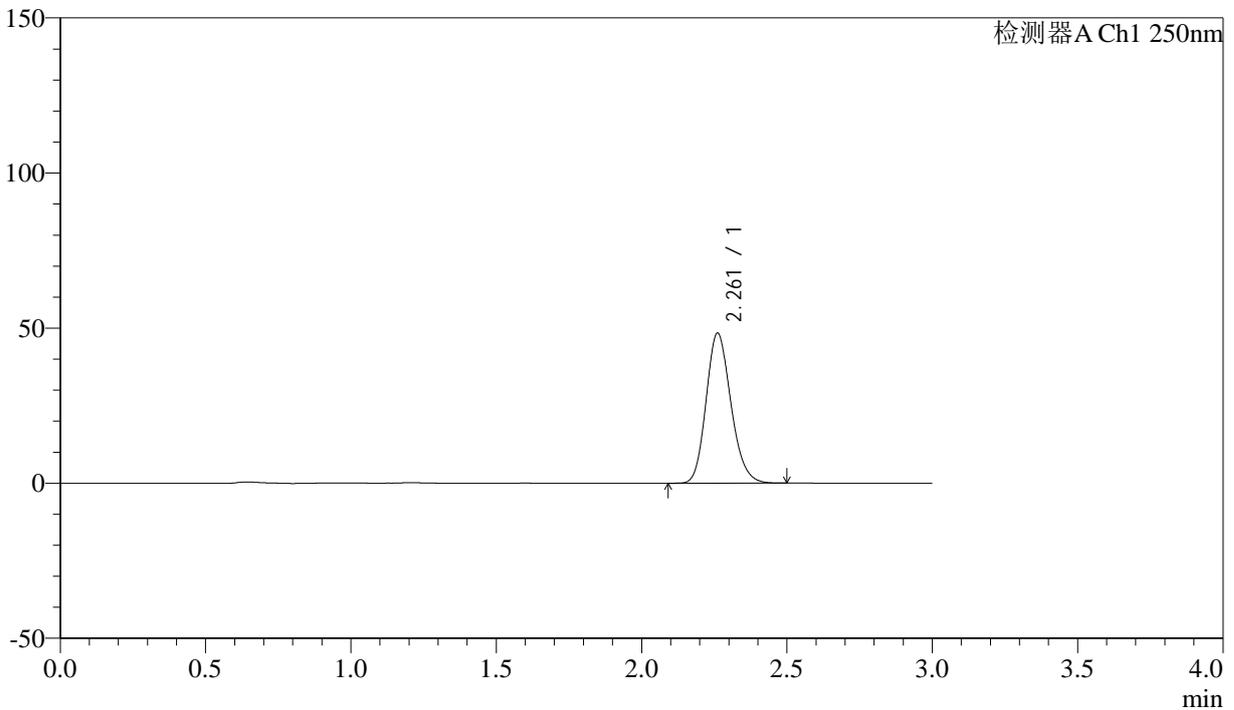
SMF-372

<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 - 0-11/18-554-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:02:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	287213	100.000	48351	3394	1.175	--
总计		287213	100.000	48351			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



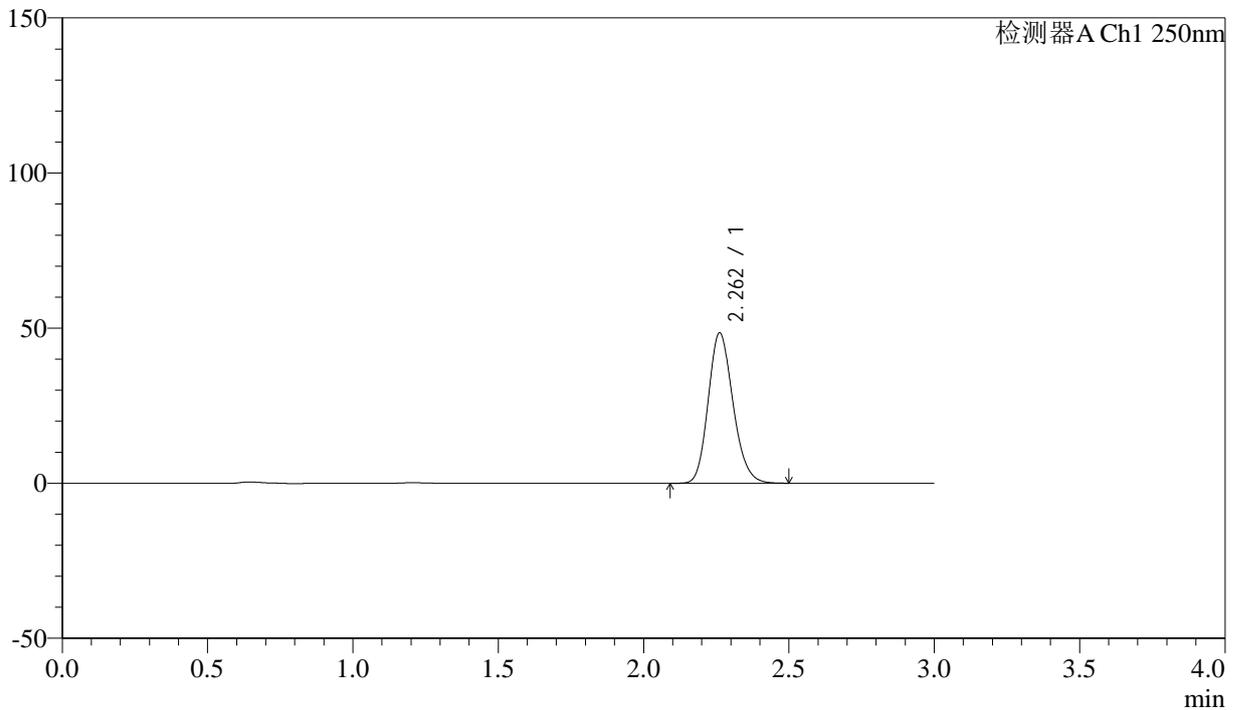
SMF-372

<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 - 0-11/18-555-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 17:06:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	287602	100.000	48464	3395	1.173	--
总计		287602	100.000	48464			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



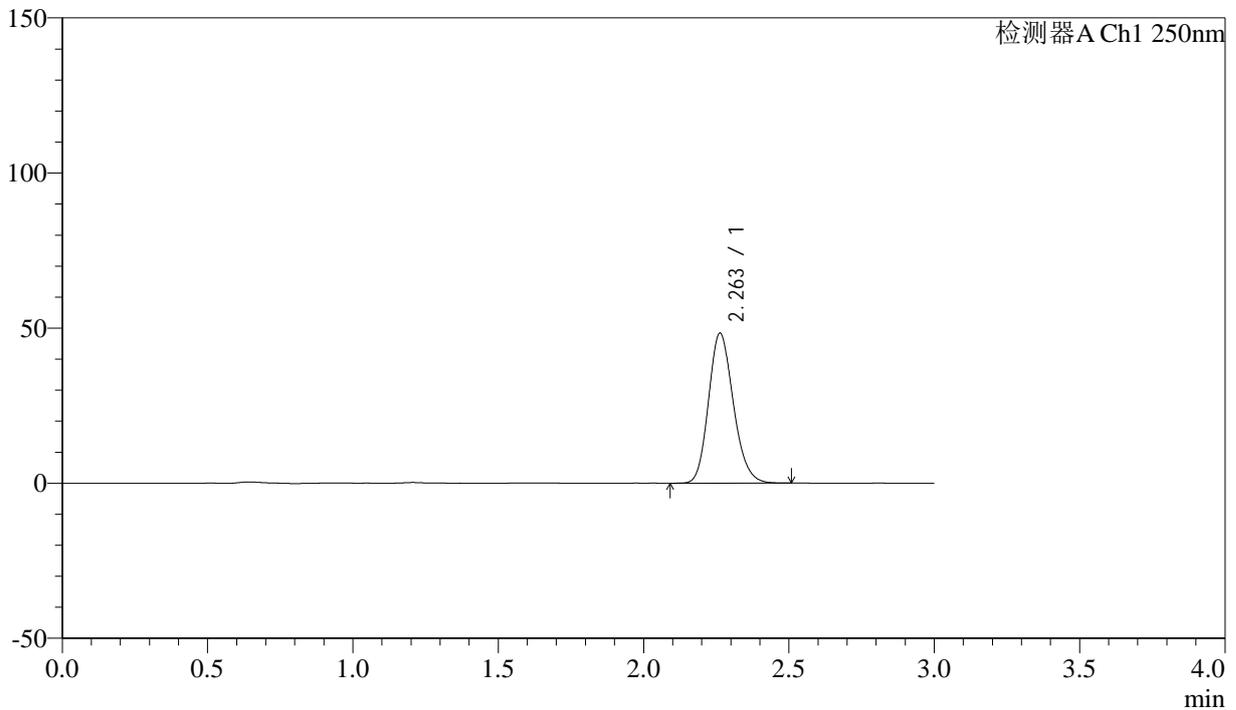
SMF-372

<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 - 0-11/18-556-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 17:09:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	287154	100.000	48400	3401	1.173	--
总计		287154	100.000	48400			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



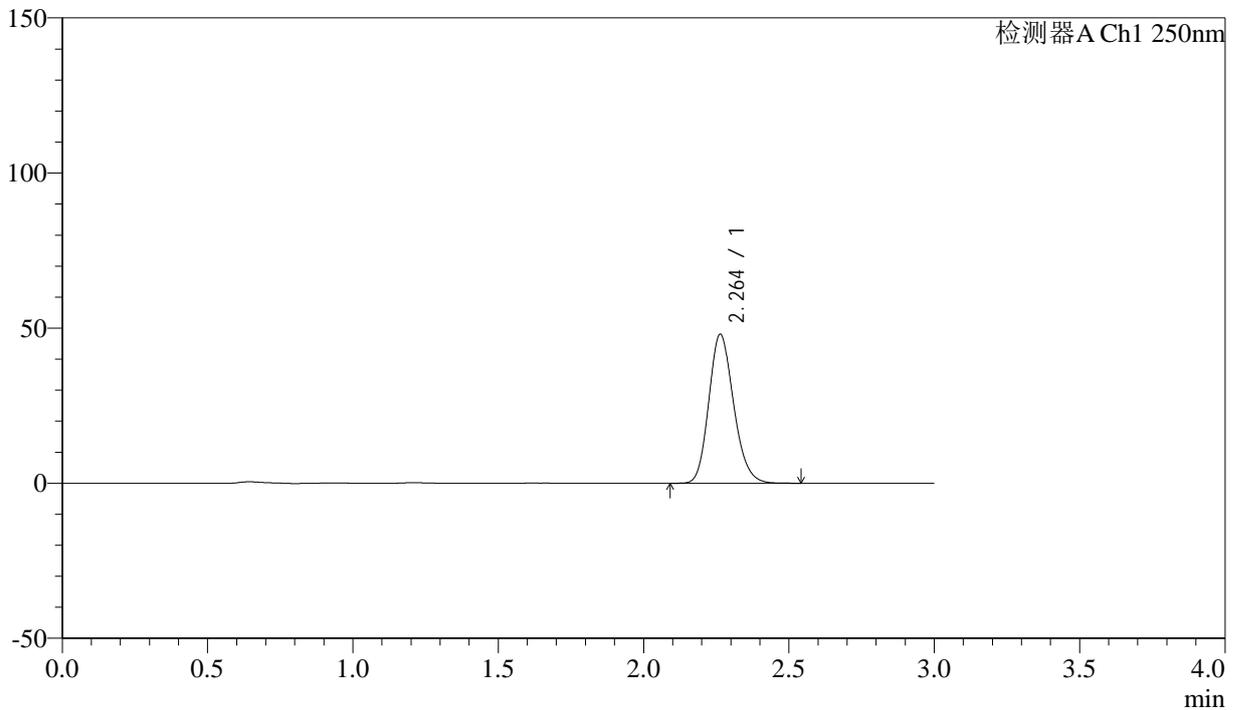
SMF-372

<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 - 0-11/18-557-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:12:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	285190	100.000	48037	3397	1.174	--
总计		285190	100.000	48037			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



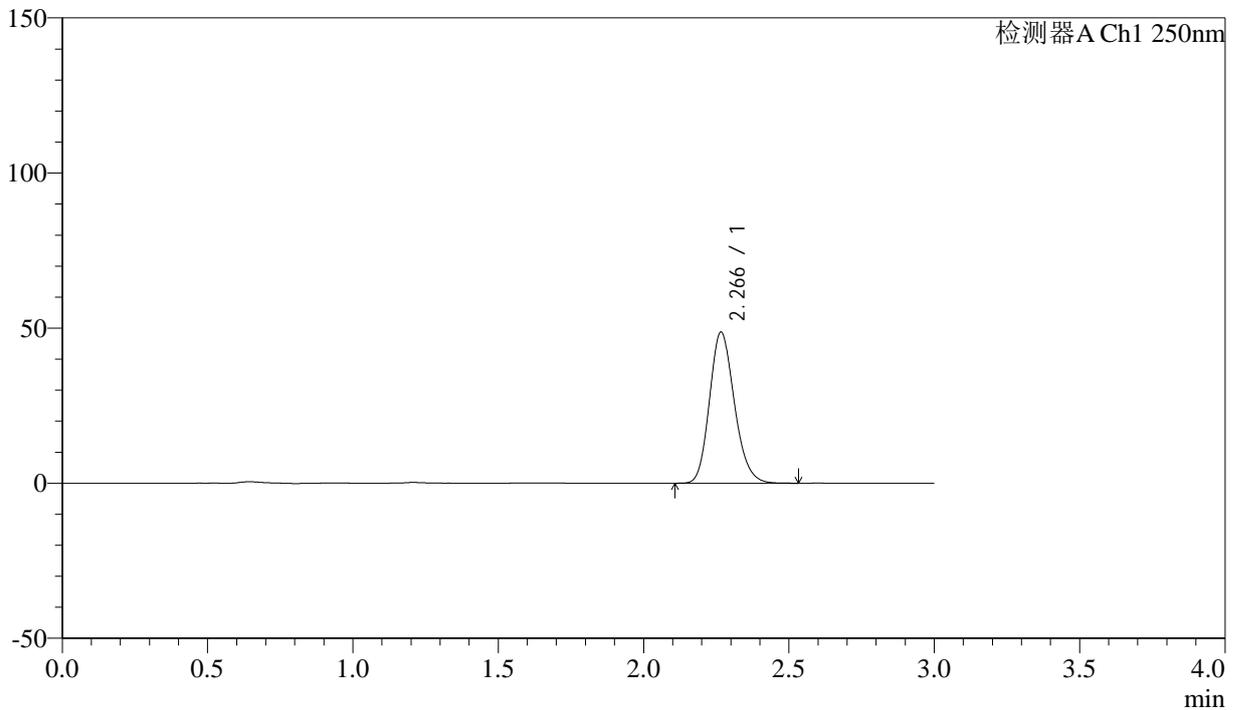
SMF-372

<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 - 0-11/18-558-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:16:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.266	289747	100.000	48597	3398	1.176	--
总计		289747	100.000	48597			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



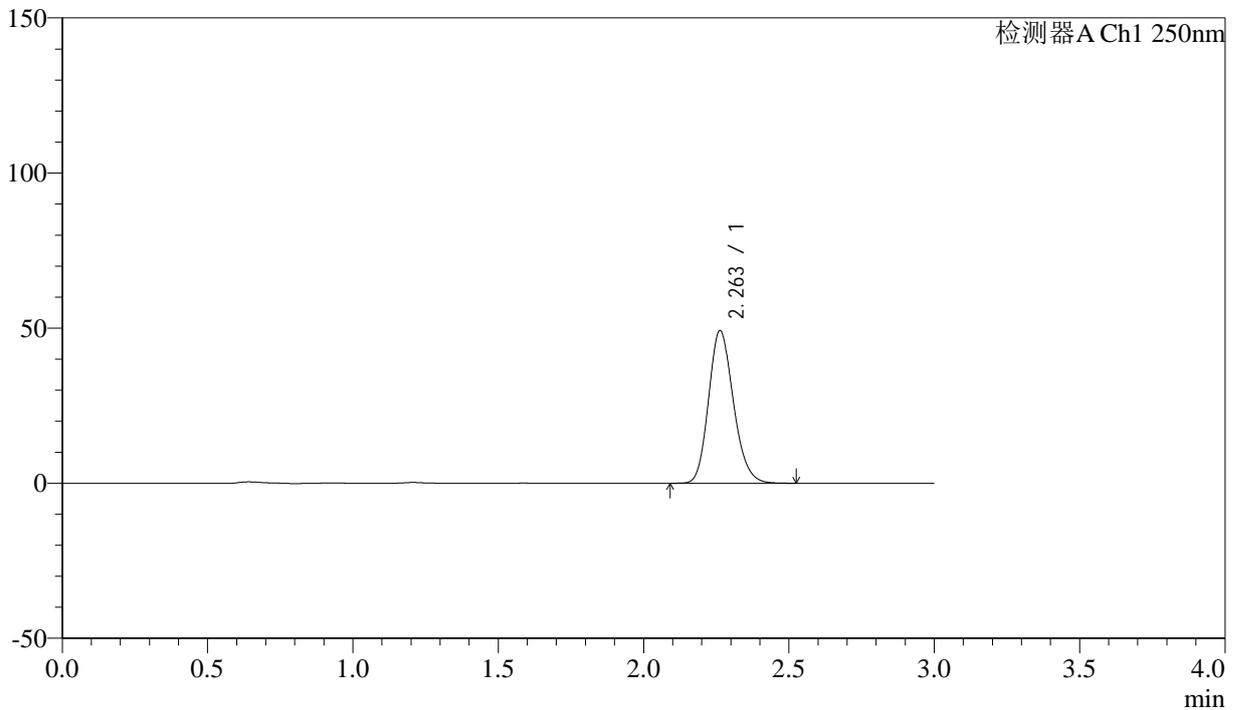
SMF-372

<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 - 0-11/18-559-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:19:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	292499	100.000	49220	3390	1.174	--
总计		292499	100.000	49220			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



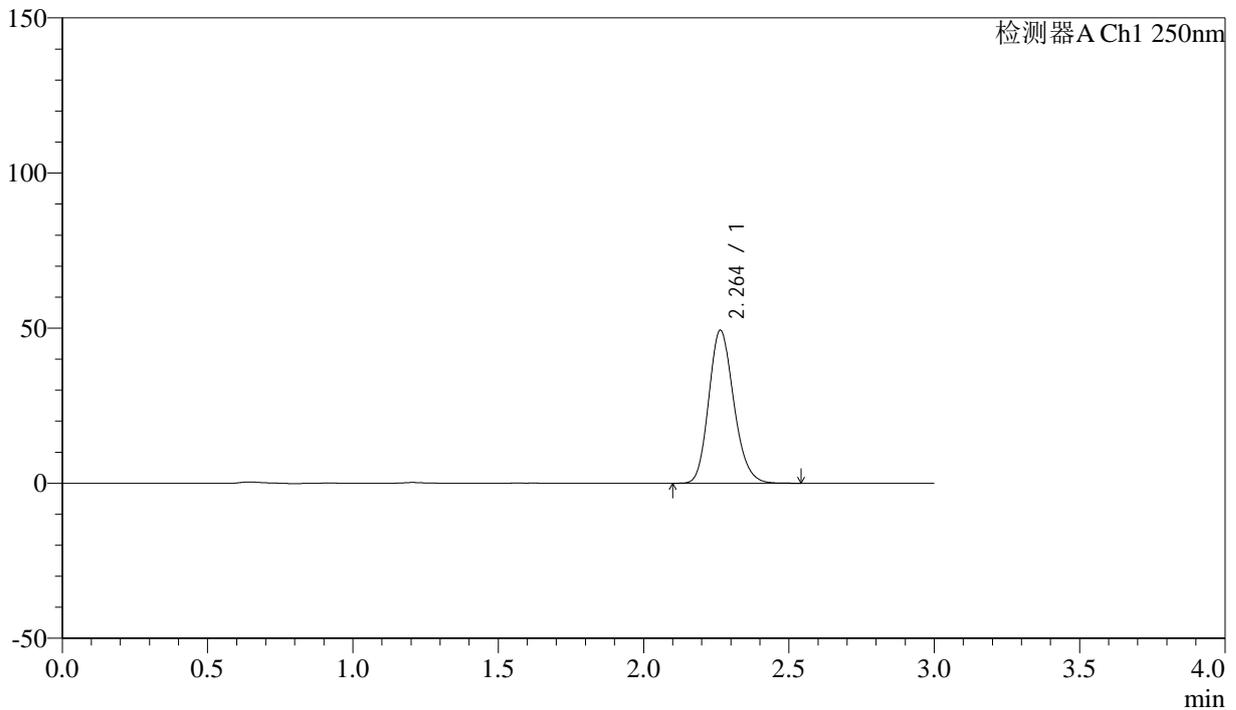
SMF-372

<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 - 0-11/18-560-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:23:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	295050	100.000	49323	3350	1.172	--
总计		295050	100.000	49323			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



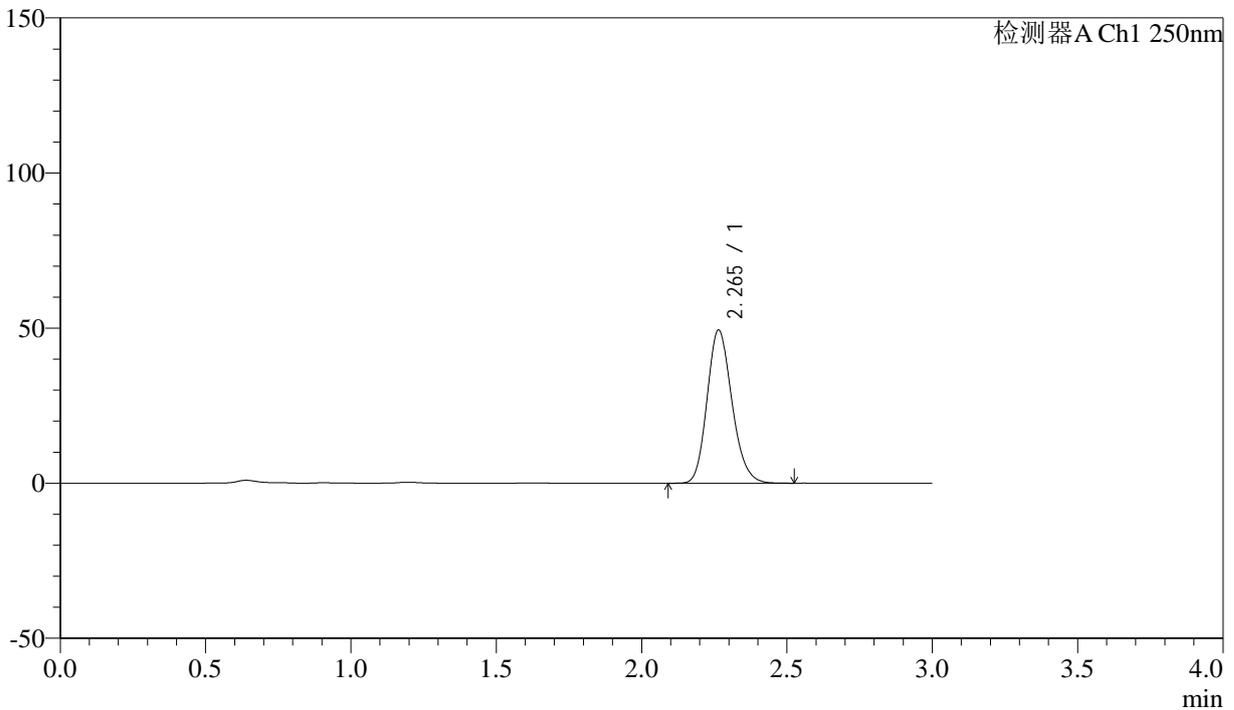
SMF-372

<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 - 0-11/18-561-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:26:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	293770	100.000	49383	3394	1.175	--
总计		293770	100.000	49383			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



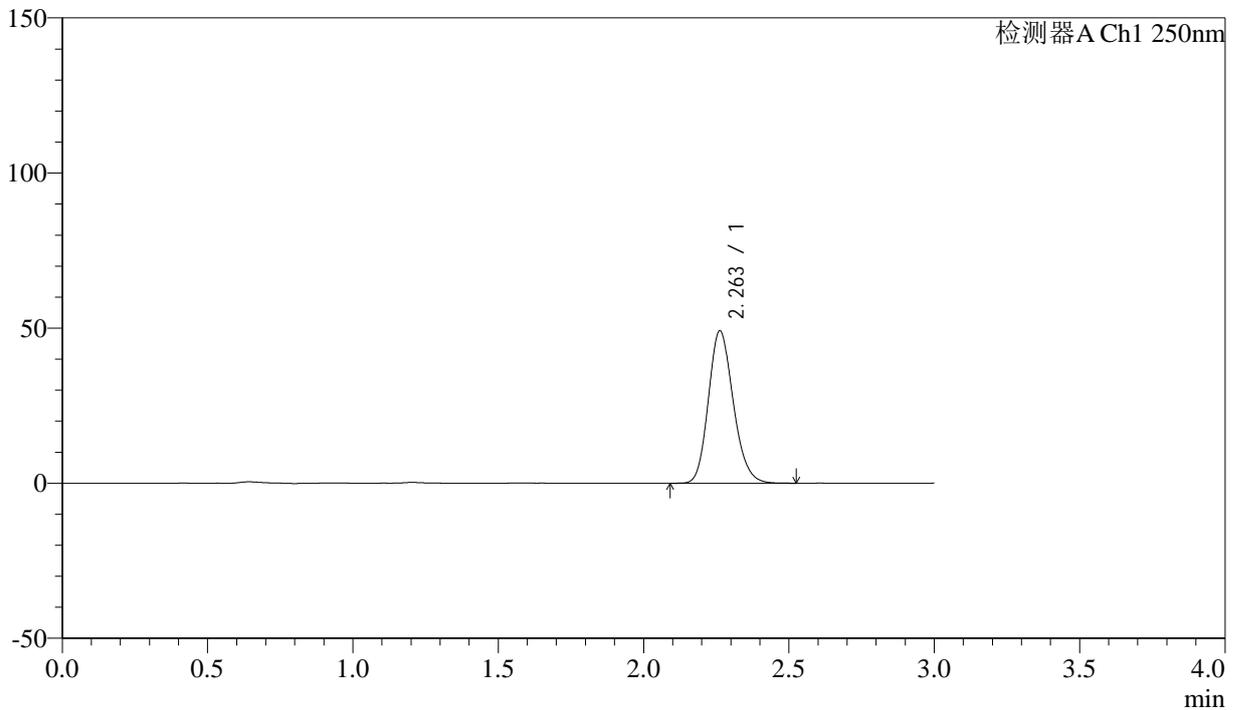
SMF-372

<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 - 0-11/18-562-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:29:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	292255	100.000	49154	3383	1.174	--
总计		292255	100.000	49154			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



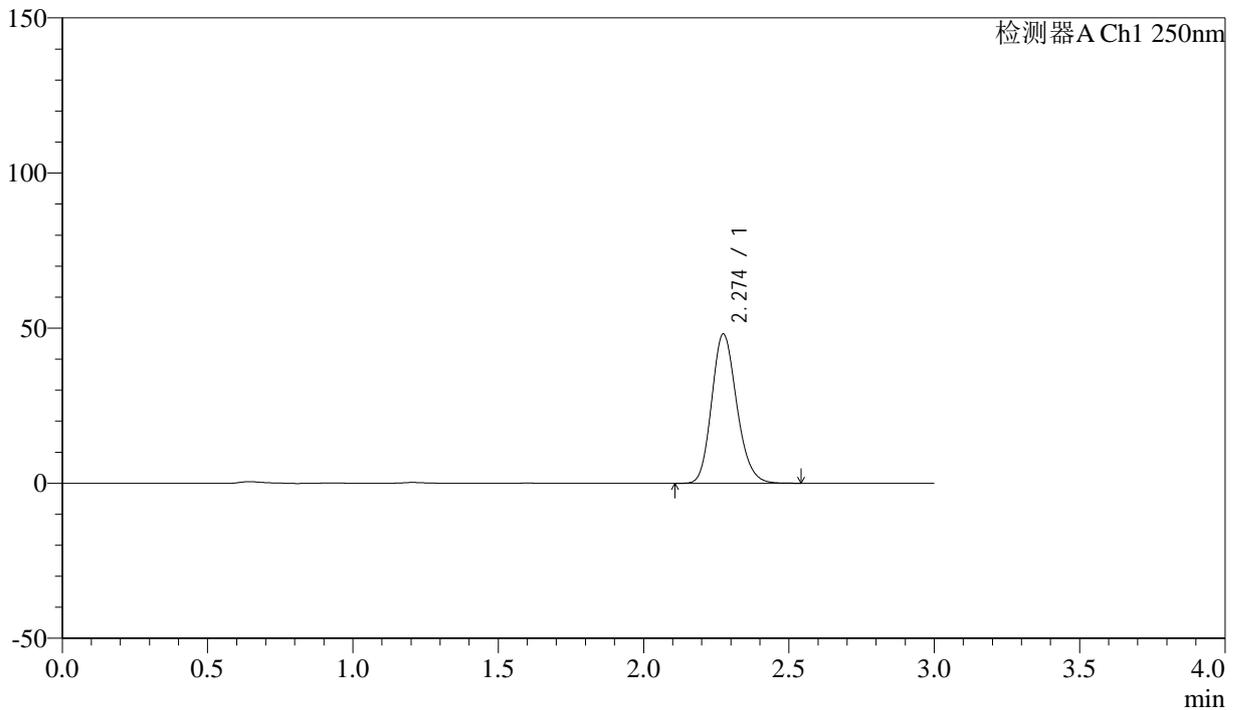
SMF-372

<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 - 0-11/18-563-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:33:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.274	287917	100.000	48017	3379	1.174	--
总计		287917	100.000	48017			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



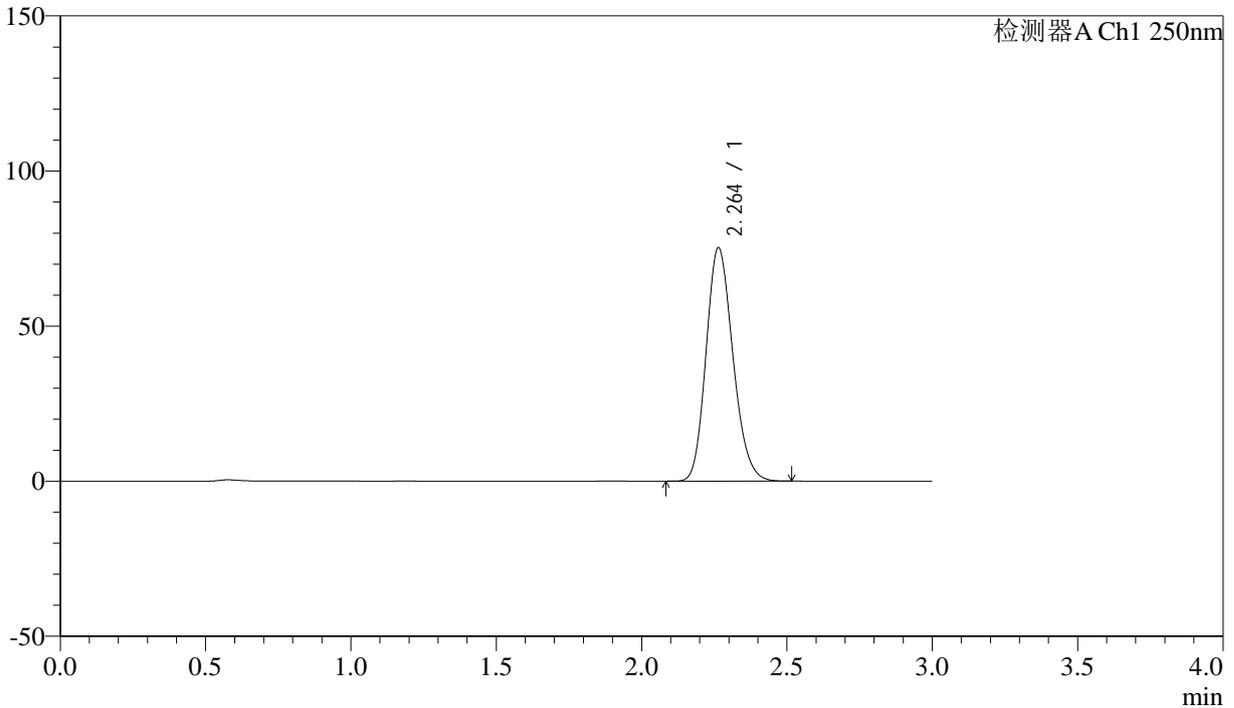
SMF-372

<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 - 0-11/18-564-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:36:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	483283	100.000	75298	2886	1.175	--
总计		483283	100.000	75298			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



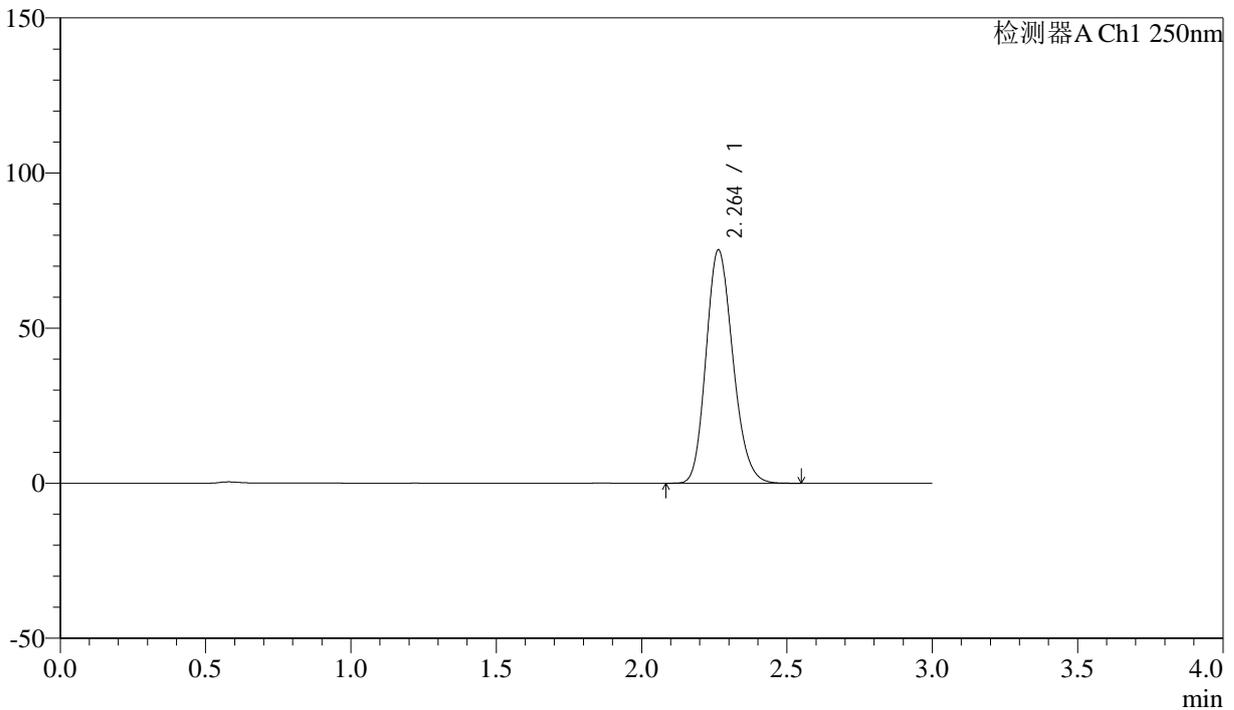
SMF-372

<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 - 0-11/18-565-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:39:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	483669	100.000	75237	2878	1.176	--
总计		483669	100.000	75237			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



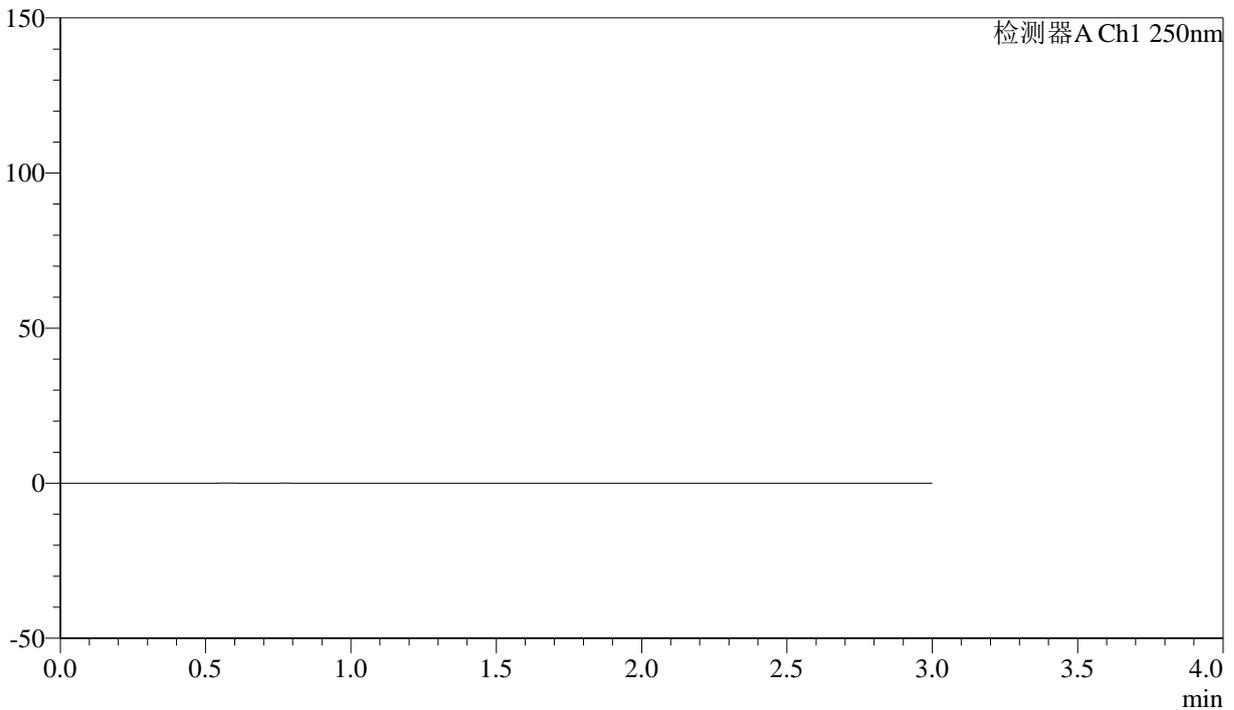
SMF-372

<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 - 0-11/18-566-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:43:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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							

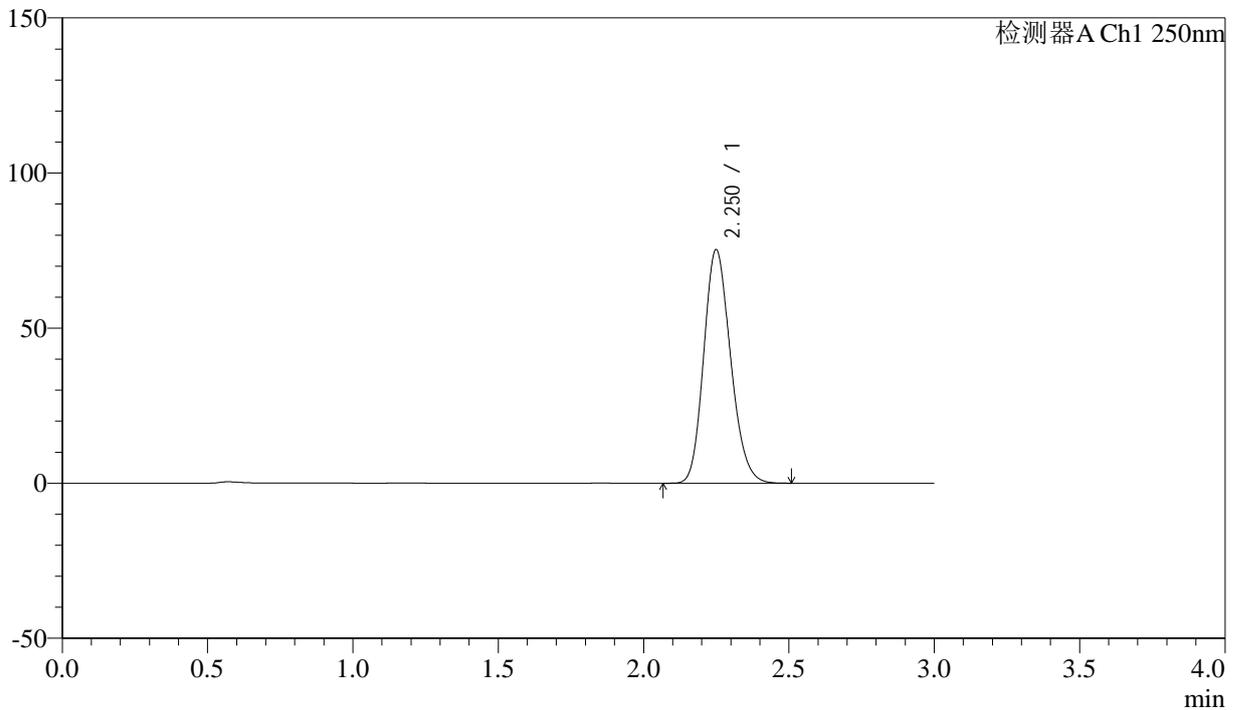
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-567-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:46:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.250	484156	100.000	75137	2835	1.175	--
总计		484156	100.000	75137			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



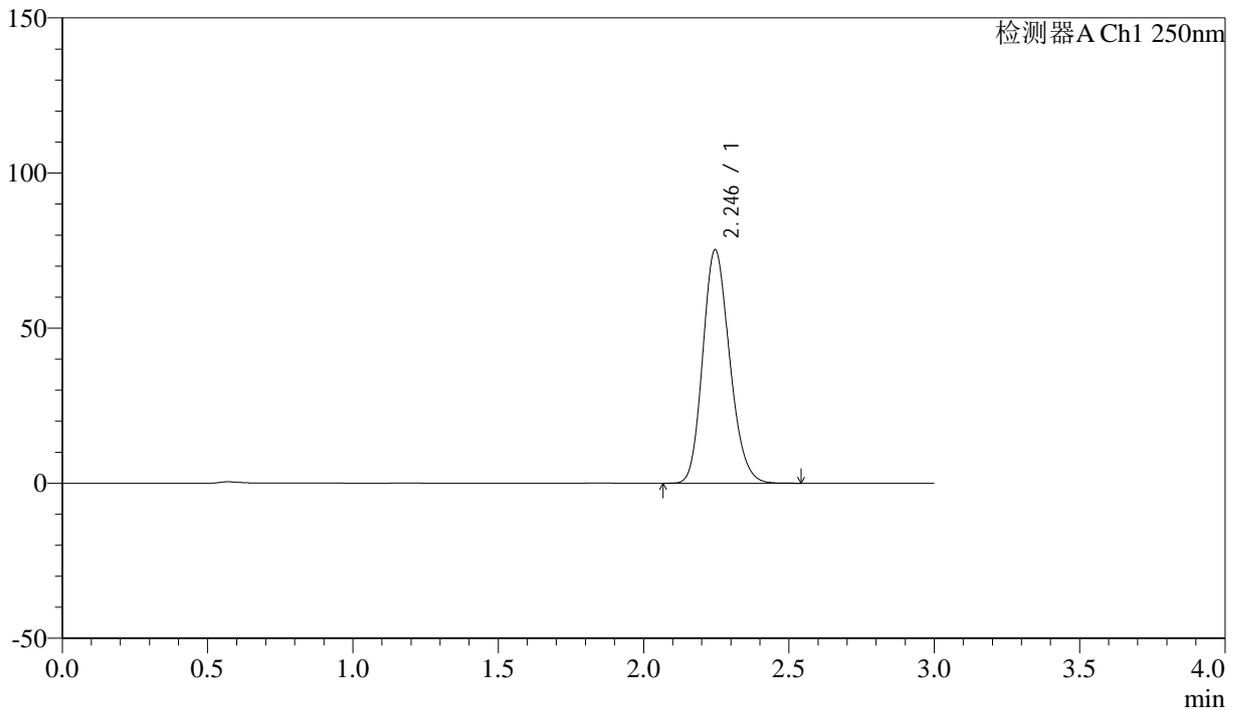
SMF-372

<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 - 0-11/18-568-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:50:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483735	100.000	75270	2833	1.174	--
总计		483735	100.000	75270			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



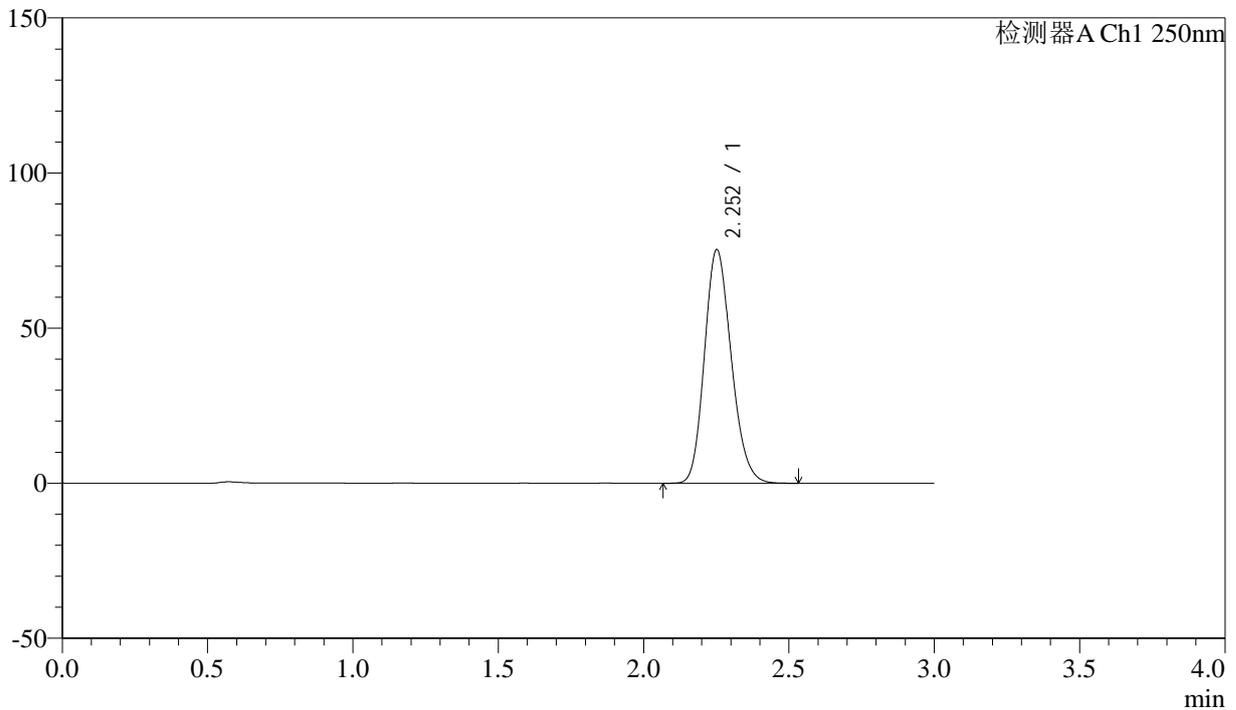
SMF-372

<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 - 0-11/18-569-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:53:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.252	483491	100.000	75131	2851	1.176	--
总计		483491	100.000	75131			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



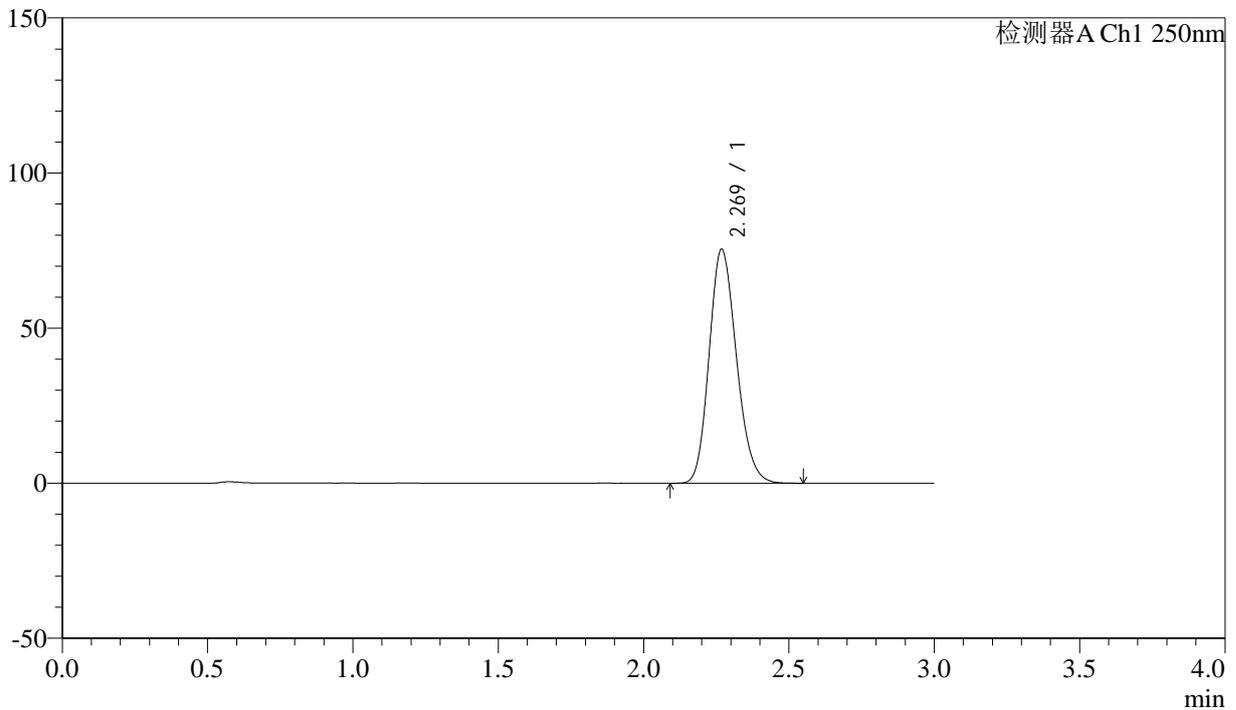
SMF-372

<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 - 0-11/18-570-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 17:56:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.269	492548	100.000	75266	2789	1.175	--
总计		492548	100.000	75266			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



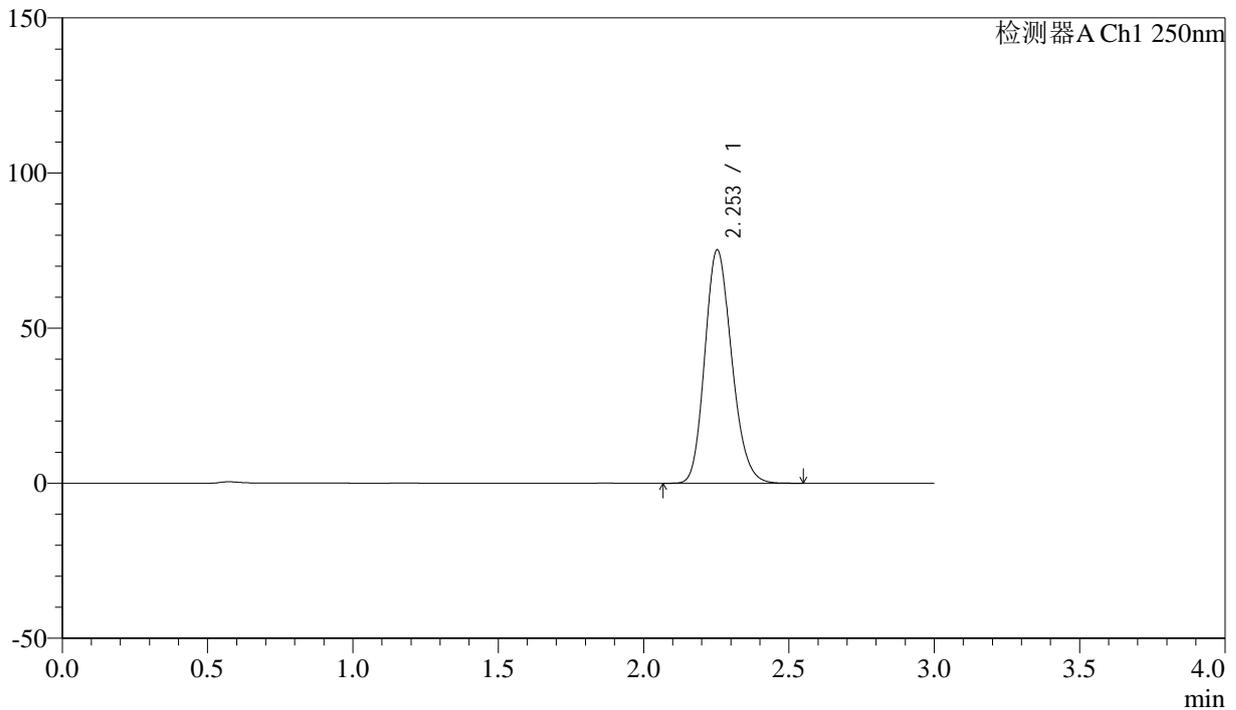
SMF-372

<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 - 0-11/18-571-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:00:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.253	484843	100.000	75209	2840	1.178	--
总计		484843	100.000	75209			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



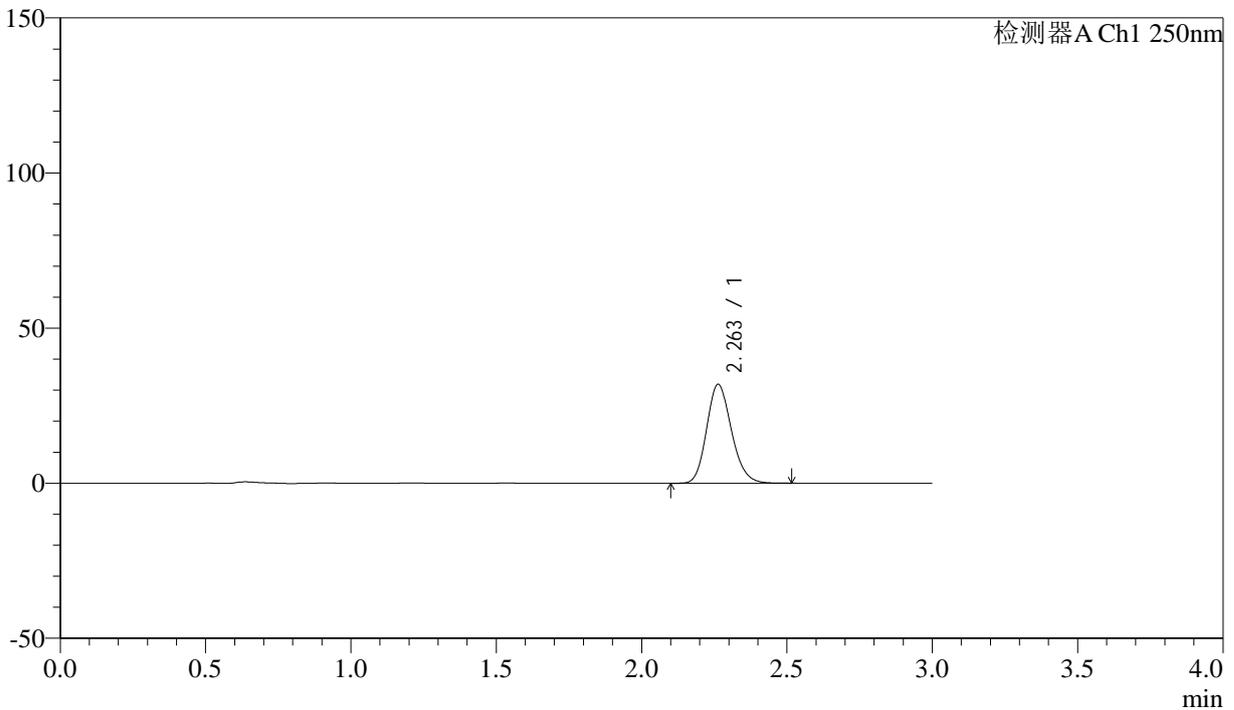
SMF-372

<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 - 0-11/18-572-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:03:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	189368	100.000	31907	3397	1.173	--
总计		189368	100.000	31907			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



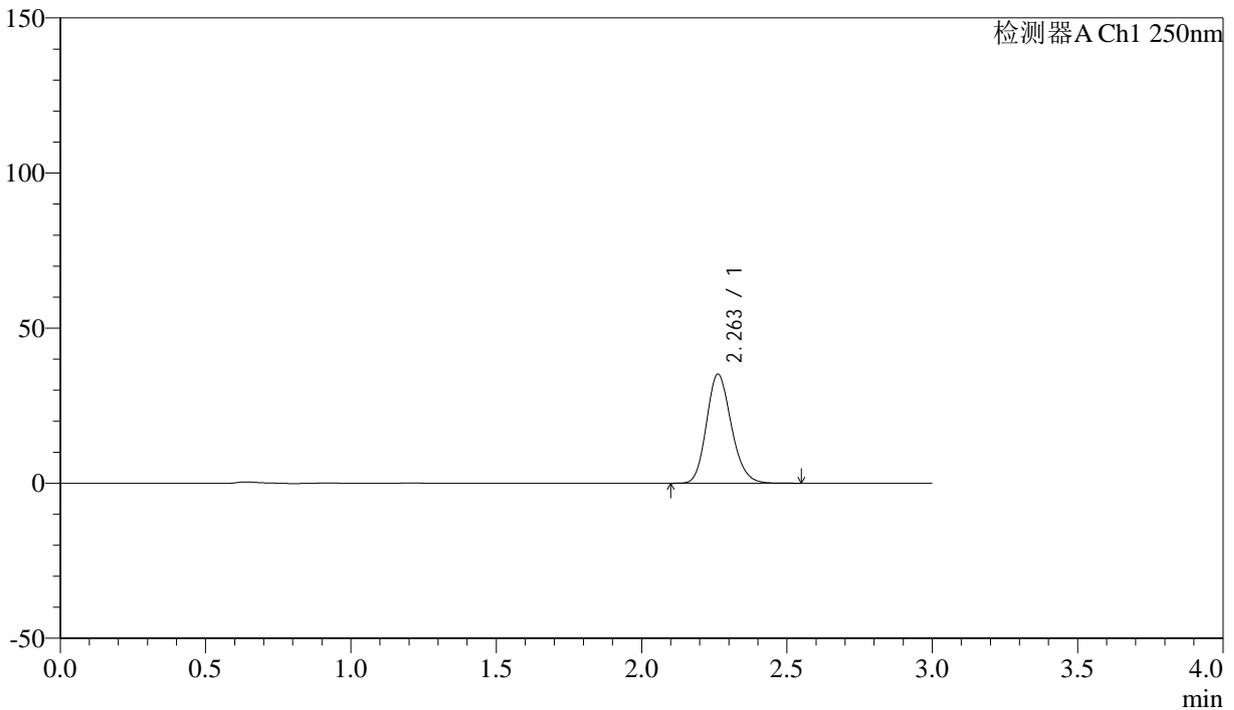
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-573-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:07:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	208964	100.000	35182	3397	1.173	--
总计		208964	100.000	35182			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



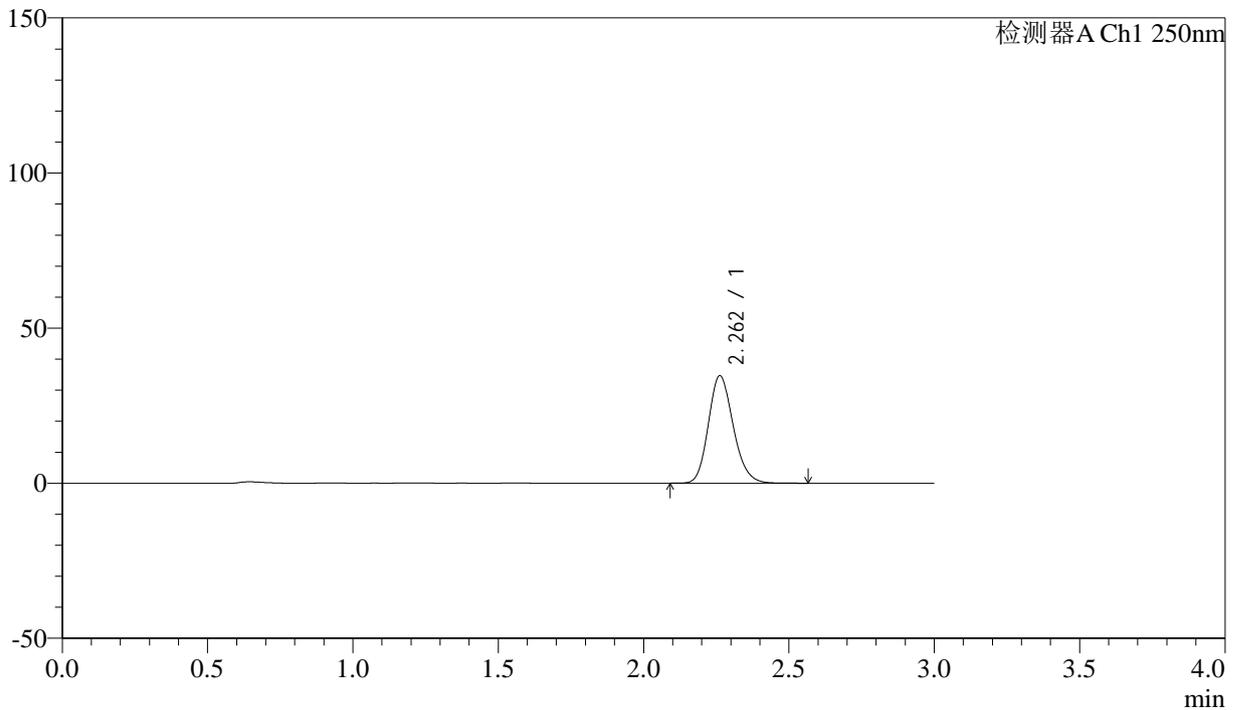
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-574-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:10:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	206293	100.000	34686	3393	1.173	--
总计		206293	100.000	34686			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



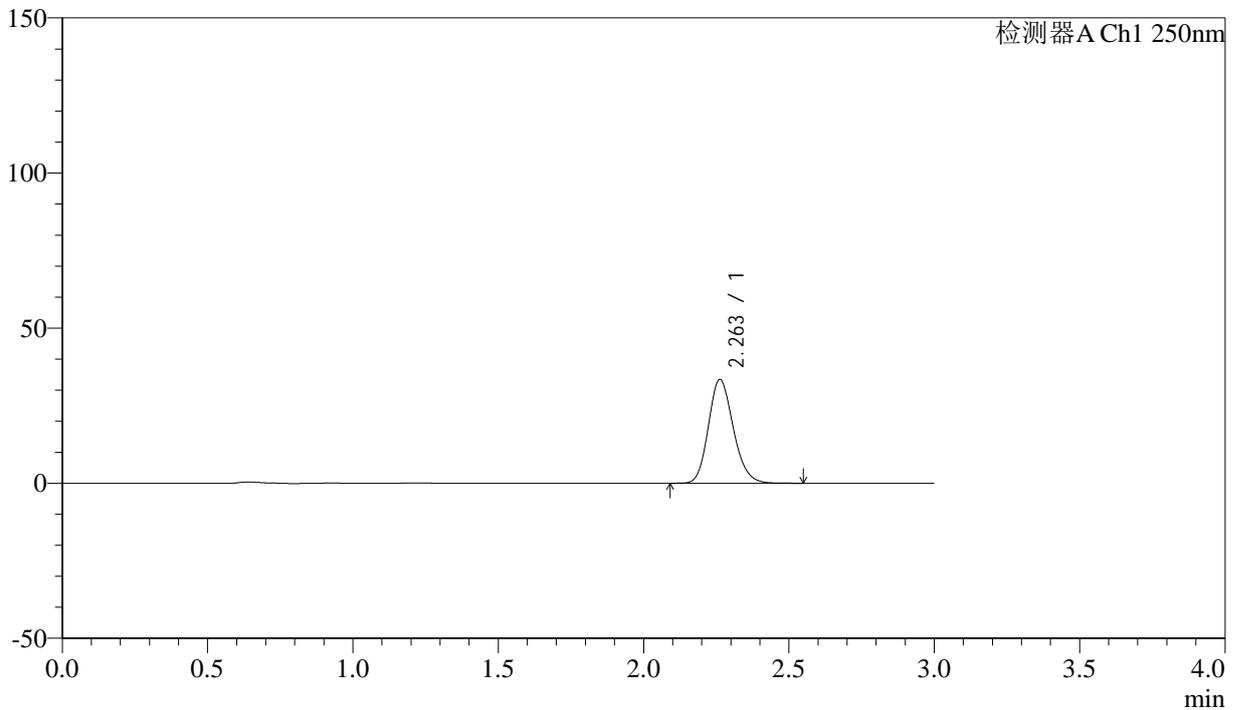
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-575-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:13:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	199201	100.000	33498	3388	1.172	--
总计		199201	100.000	33498			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



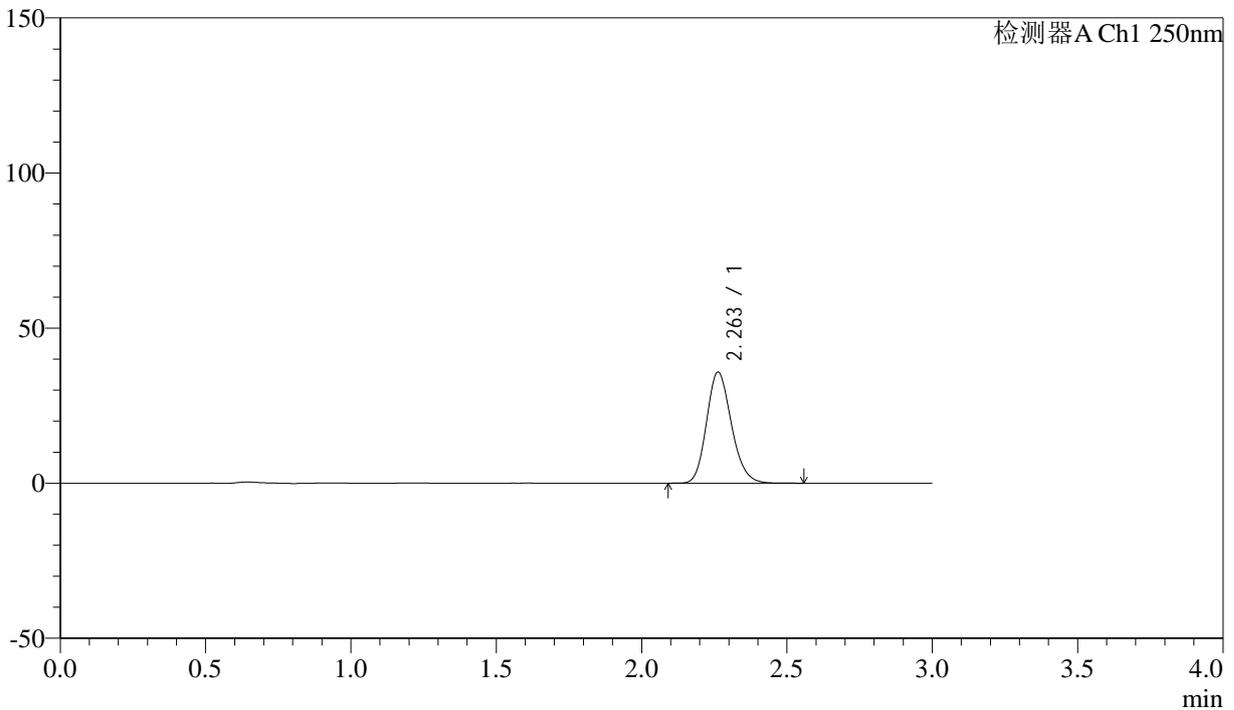
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-576-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:17:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	213175	100.000	35856	3392	1.173	--
总计		213175	100.000	35856			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



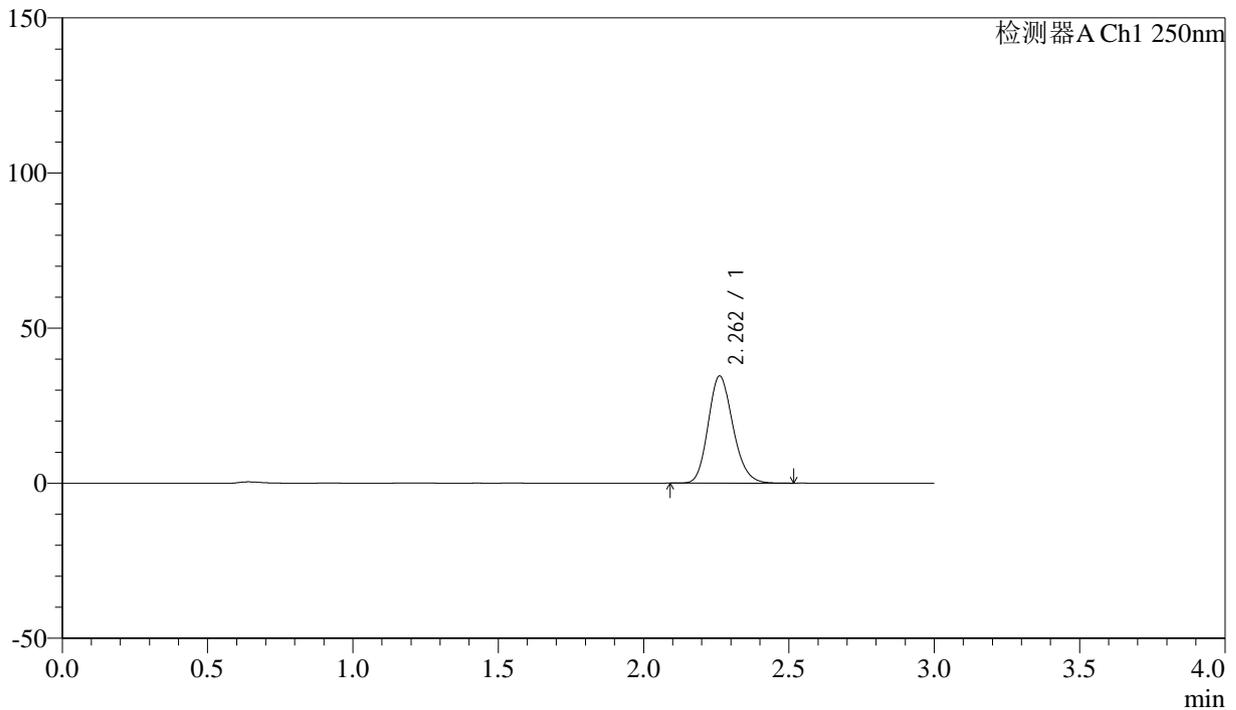
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-577-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:20:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	205110	100.000	34548	3397	1.173	--
总计		205110	100.000	34548			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



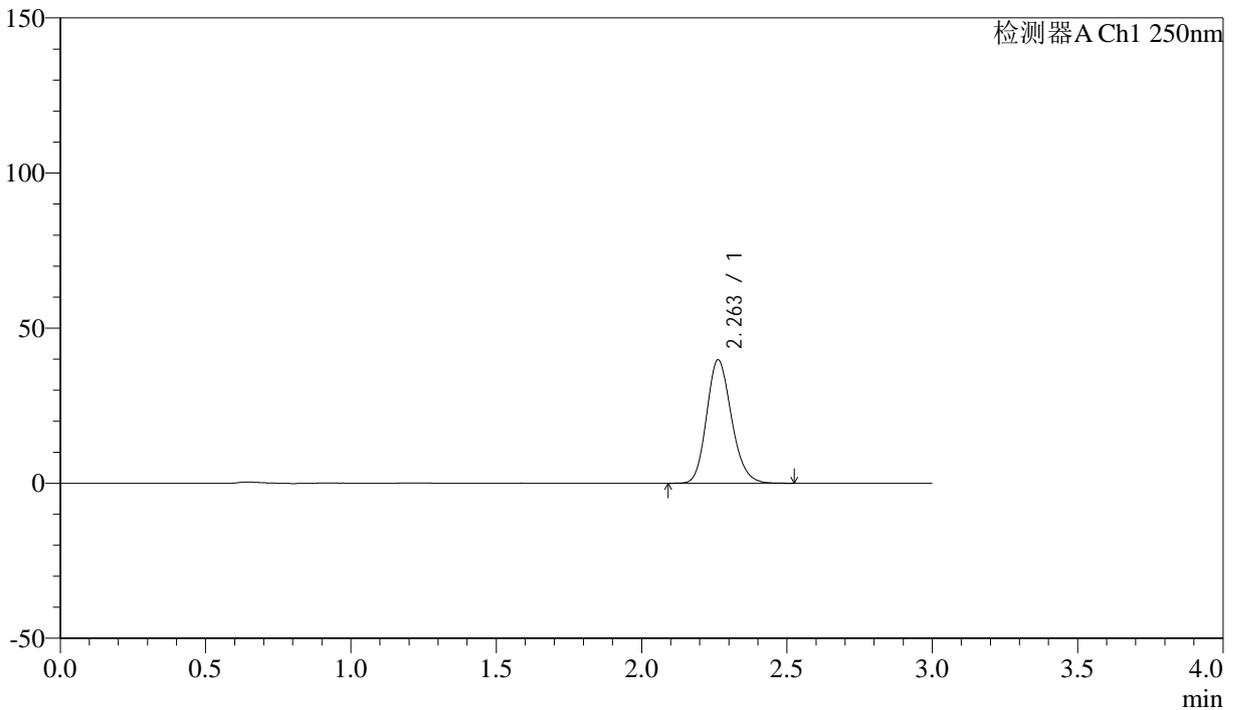
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-578-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:23:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	236397	100.000	39811	3397	1.173	--
总计		236397	100.000	39811			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



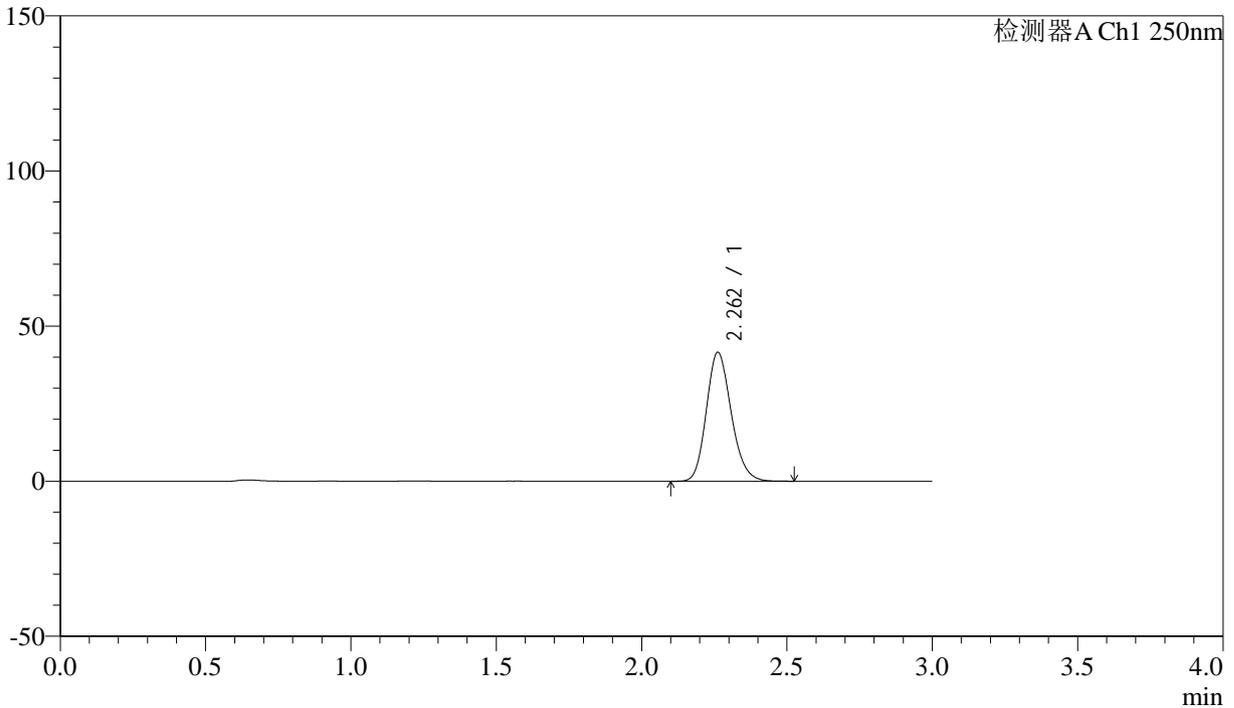
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-579-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:27:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	247195	100.000	41595	3390	1.174	--
总计		247195	100.000	41595			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



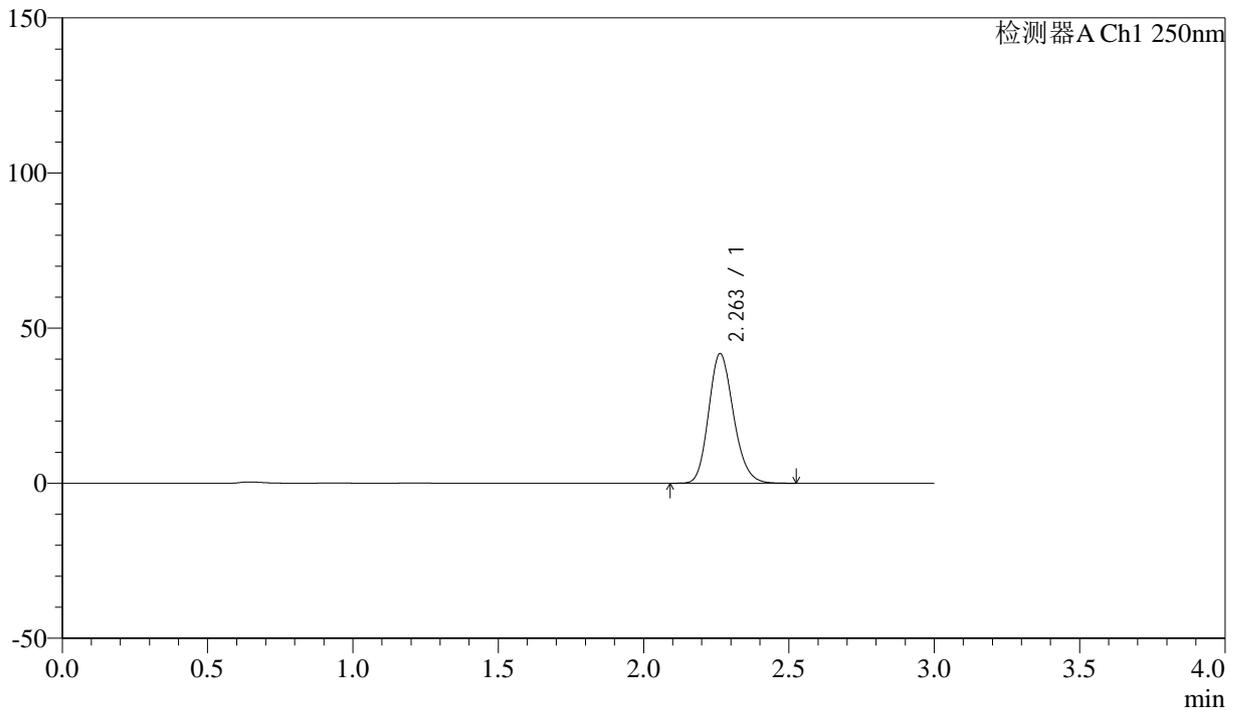
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-580-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:30:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	248270	100.000	41830	3402	1.173	--
总计		248270	100.000	41830			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



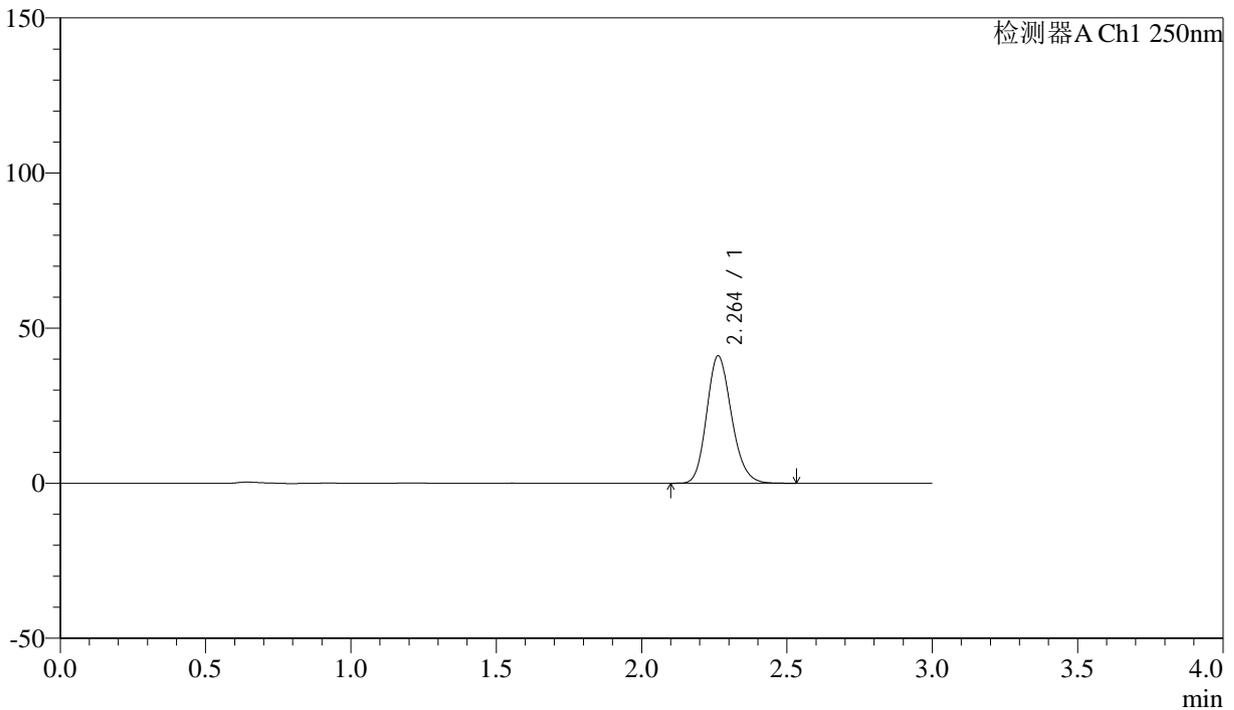
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-581-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:33:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	243880	100.000	41094	3399	1.174	--
总计		243880	100.000	41094			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



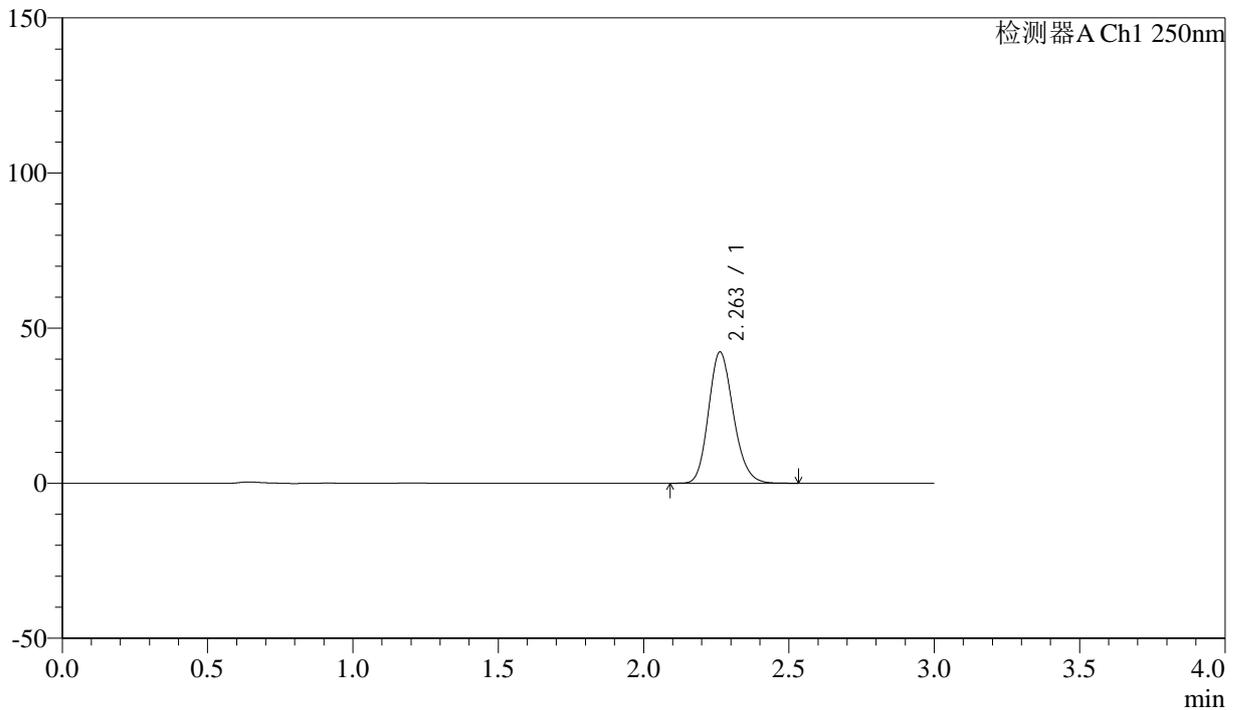
SMF-372

<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 - 0-11/18-582-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:37:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	251403	100.000	42347	3399	1.173	--
总计		251403	100.000	42347			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



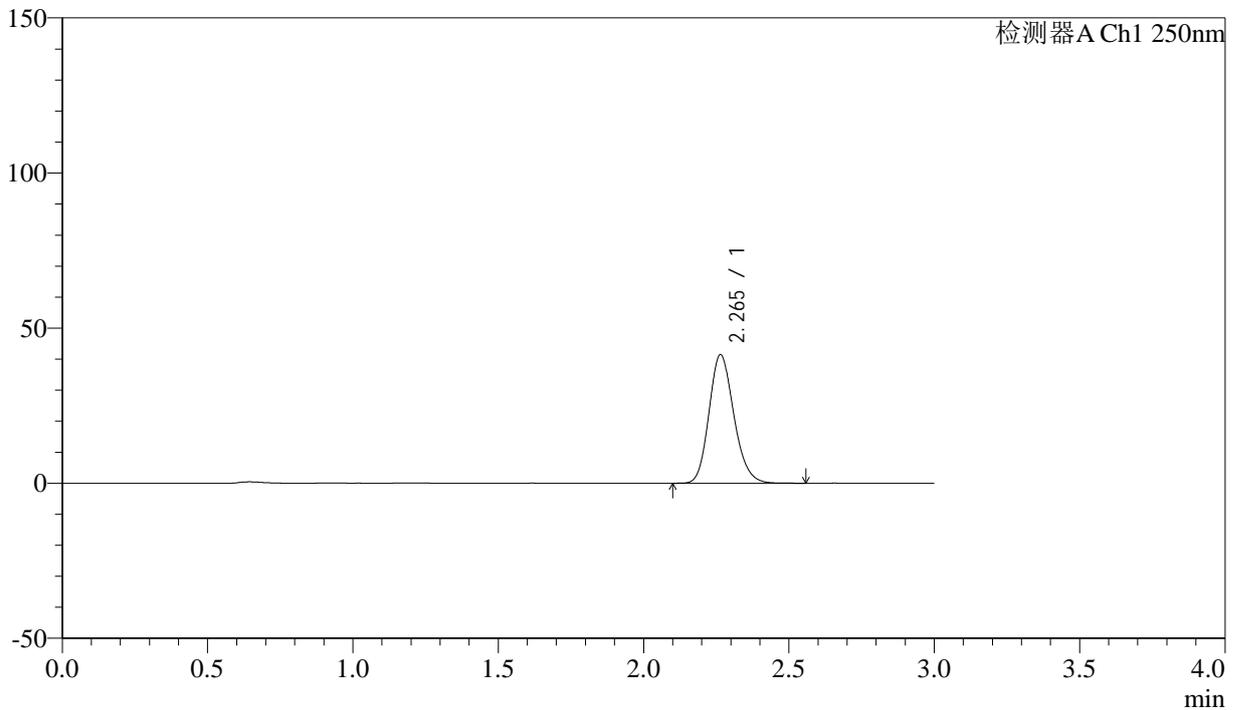
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-583-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	246183	100.000	41442	3404	1.174	--
总计		246183	100.000	41442			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



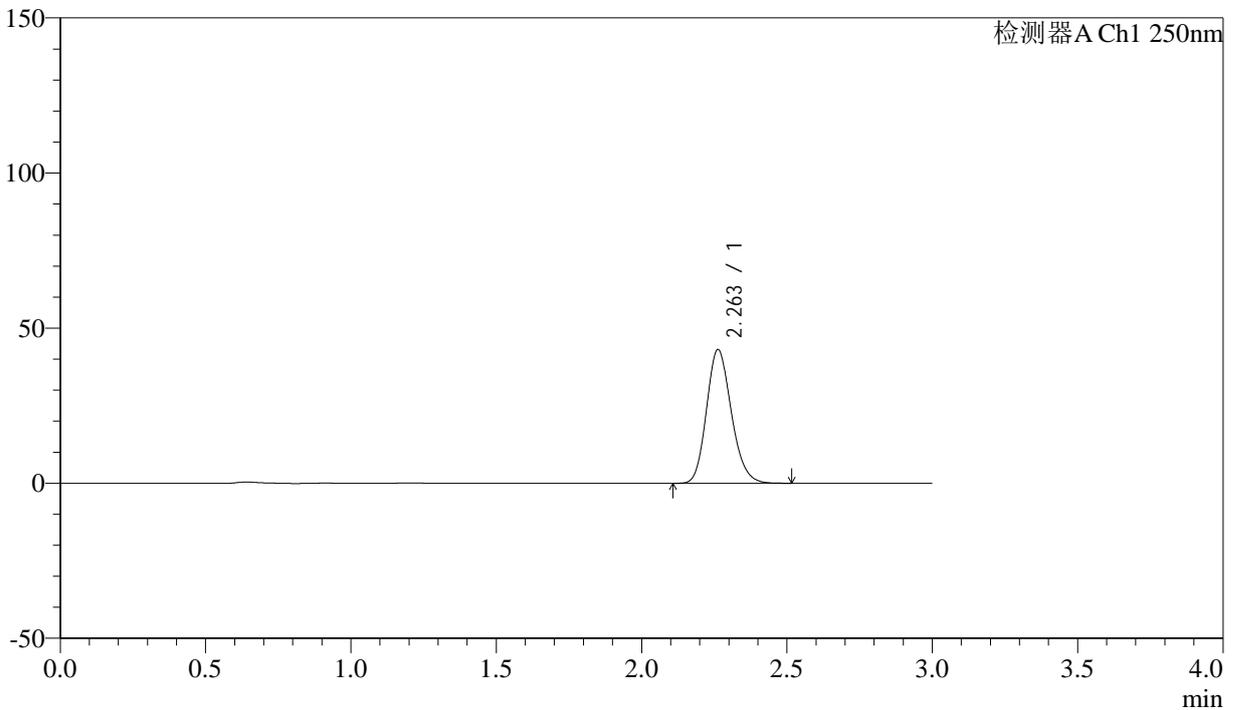
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-584-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:43:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	255851	100.000	43137	3401	1.174	--
总计		255851	100.000	43137			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



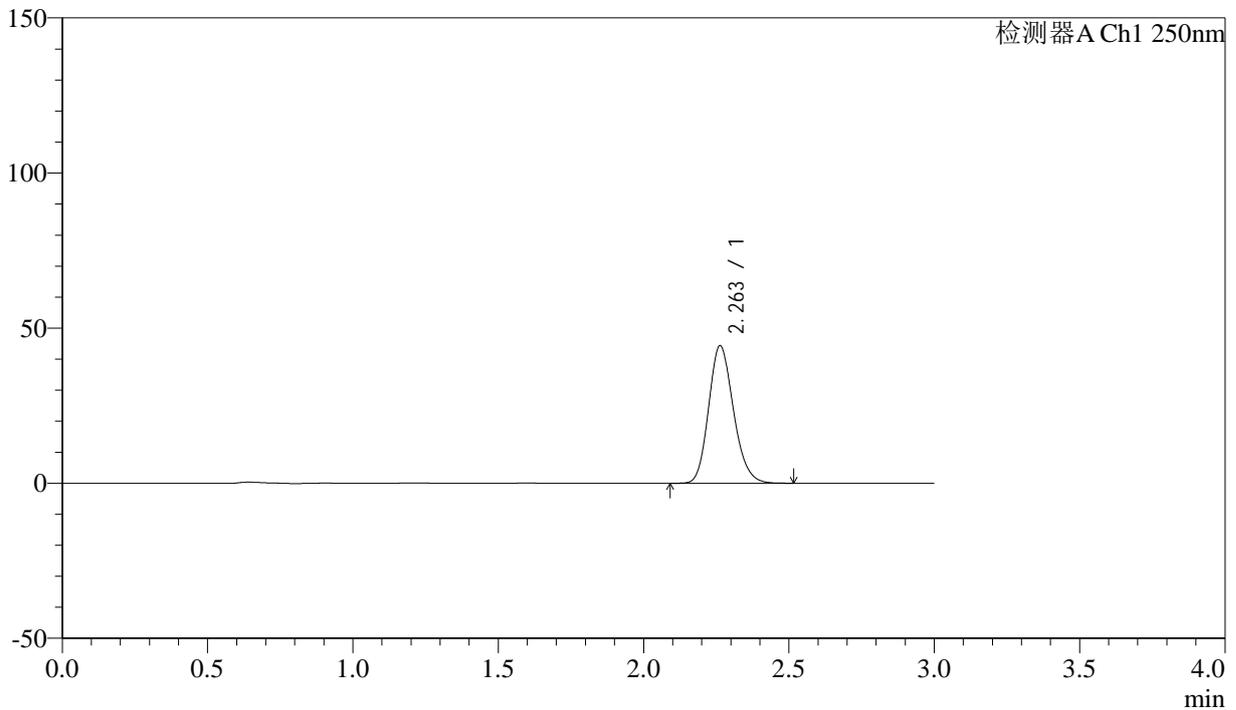
SMF-372

<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 - 0-11/18-585-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:47:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	263121	100.000	44371	3399	1.173	--
总计		263121	100.000	44371			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



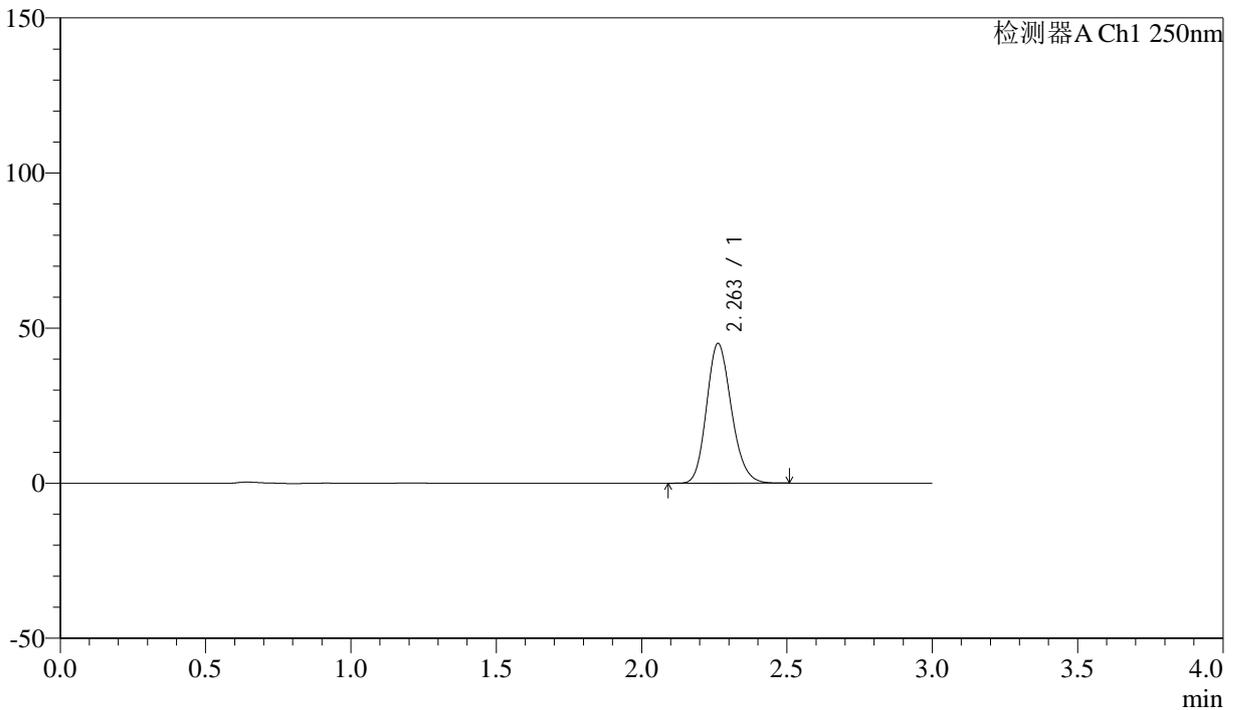
SMF-372

<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 - 0-11/18-586-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:50:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	267481	100.000	45110	3397	1.172	--
总计		267481	100.000	45110			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



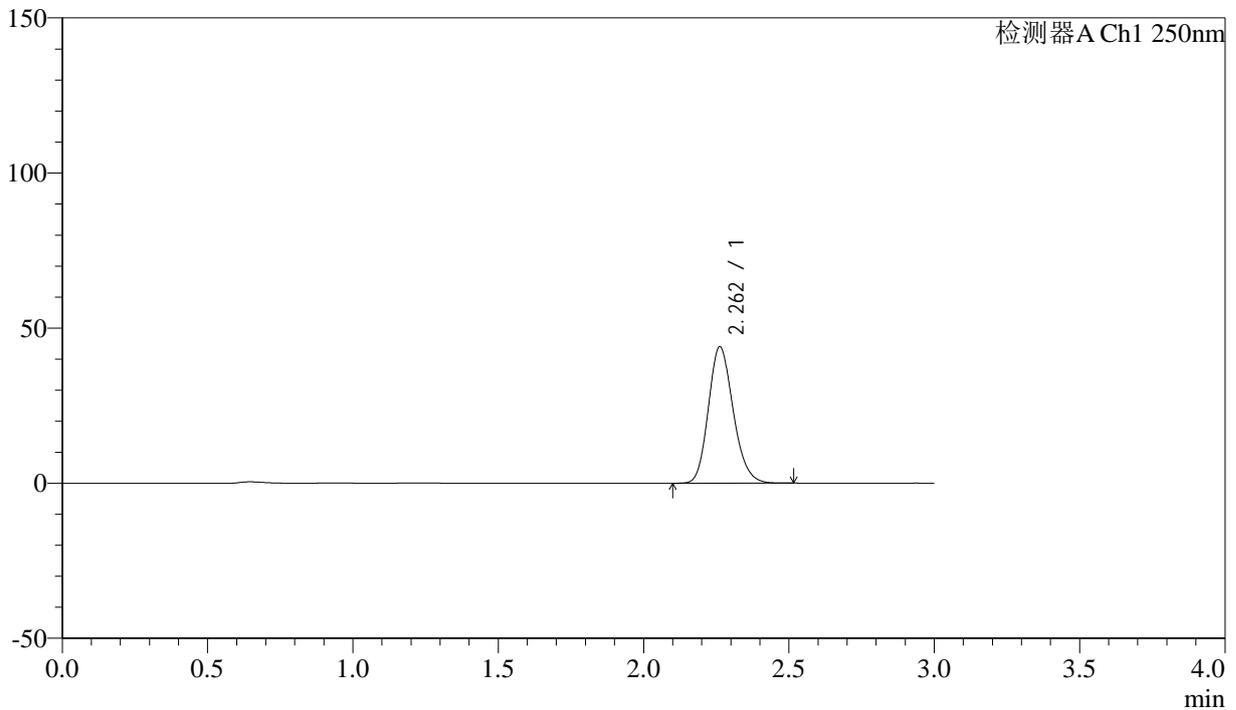
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-587-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 18:54:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	261289	100.000	44022	3391	1.173	--
总计		261289	100.000	44022			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



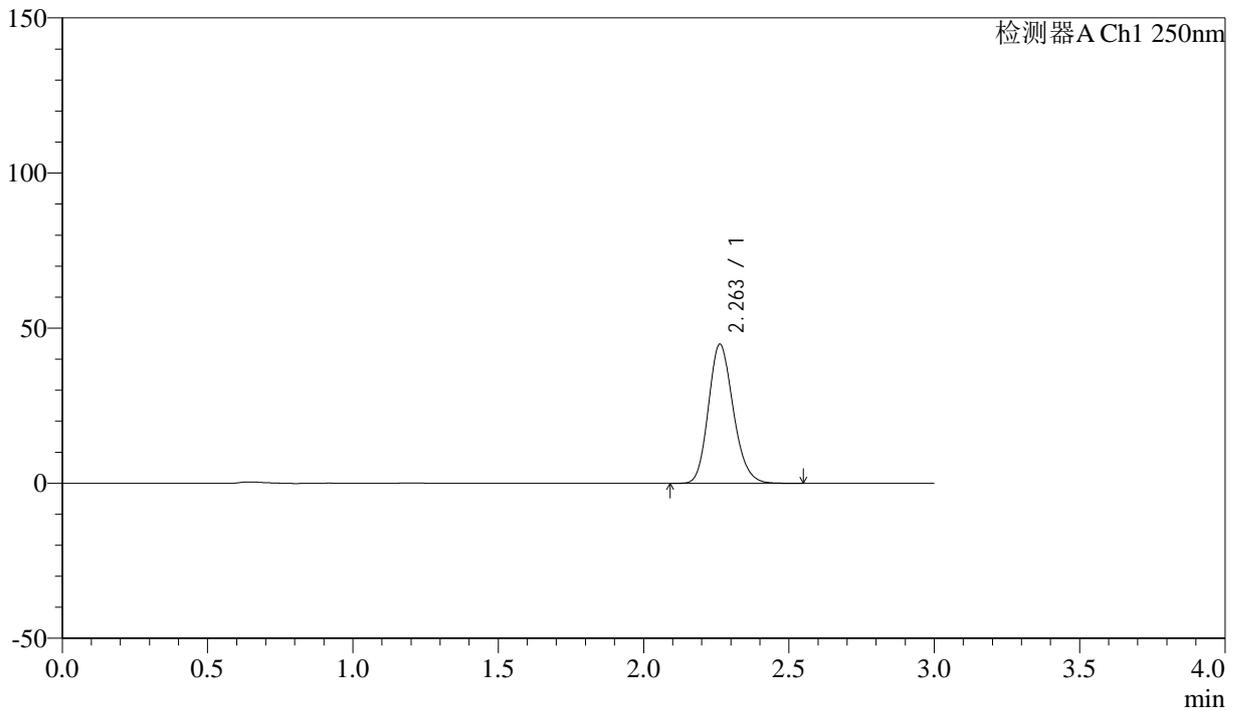
SMF-372

<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 - 0-11/18-588-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:57:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	266506	100.000	44868	3396	1.174	--
总计		266506	100.000	44868			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



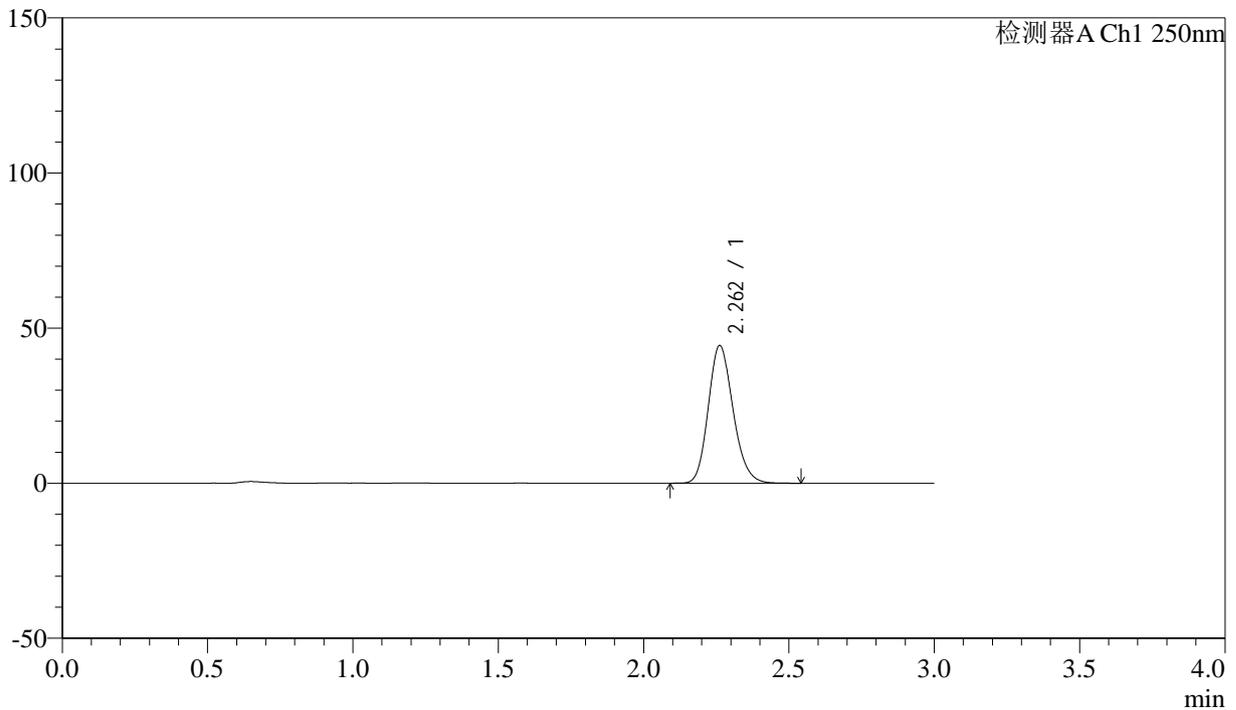
SMF-372

<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 - 0-11/18-589-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:00:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	263547	100.000	44397	3398	1.174	--
总计		263547	100.000	44397			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



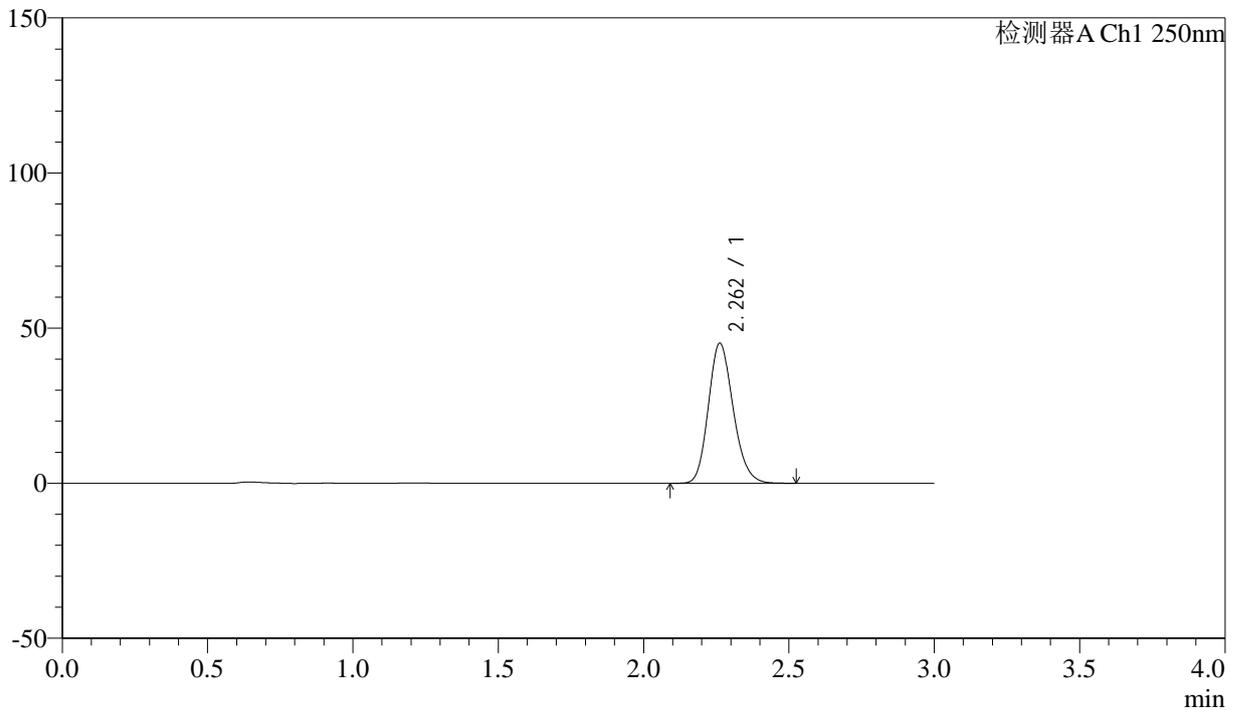
SMF-372

<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 - 0-11/18-590-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:04:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	268035	100.000	45159	3391	1.174	--
总计		268035	100.000	45159			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



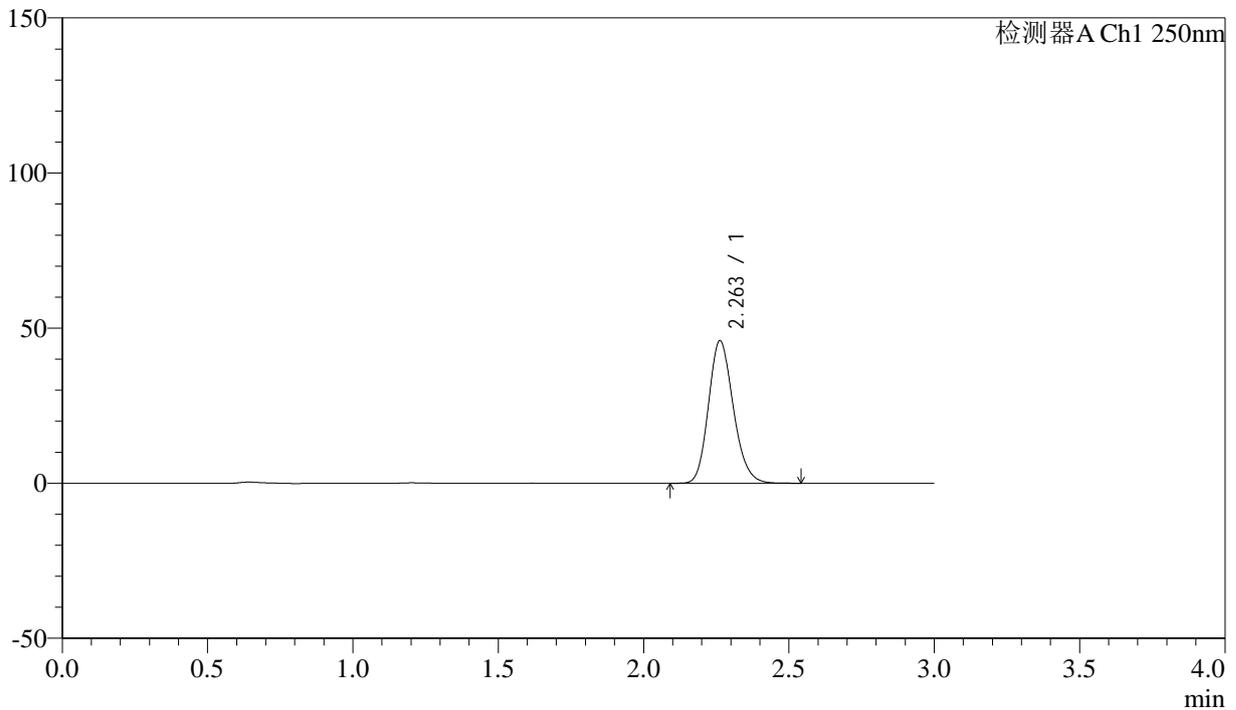
SMF-372

<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 - 0-11/18-591-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:07:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	272744	100.000	45951	3398	1.174	--
总计		272744	100.000	45951			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



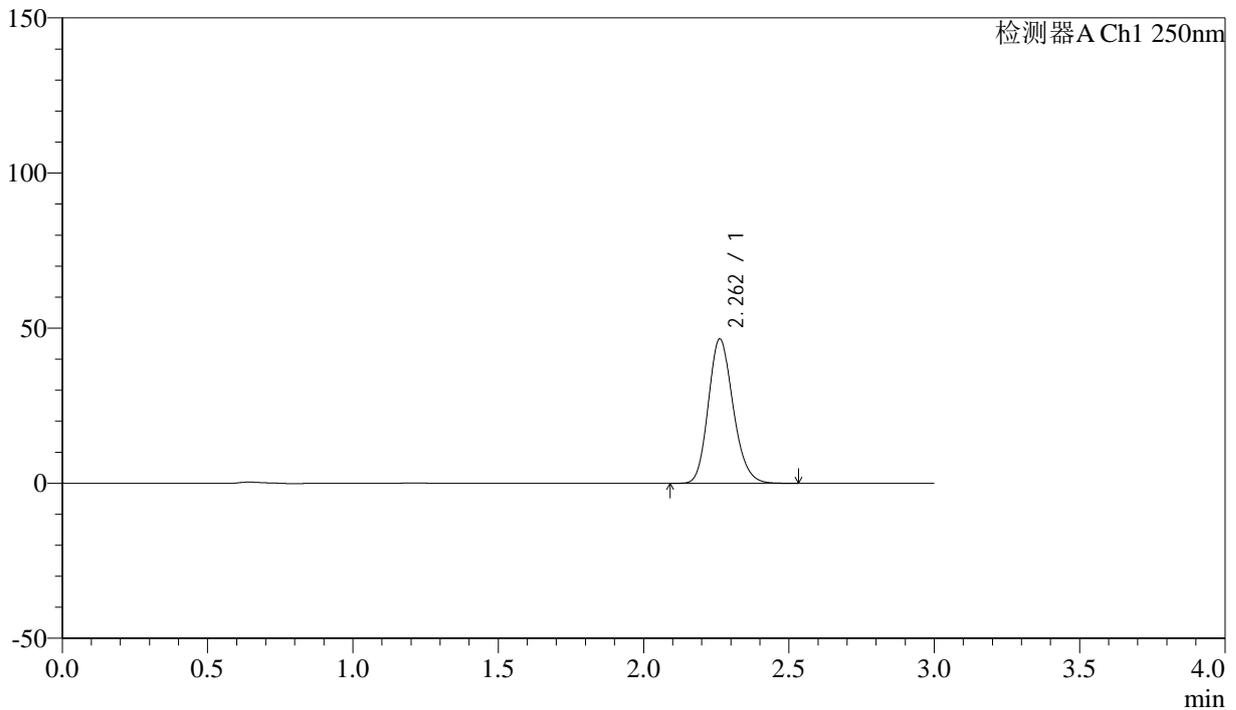
SMF-372

<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 - 0-11/18-592-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:10:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	276211	100.000	46543	3397	1.174	--
总计		276211	100.000	46543			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



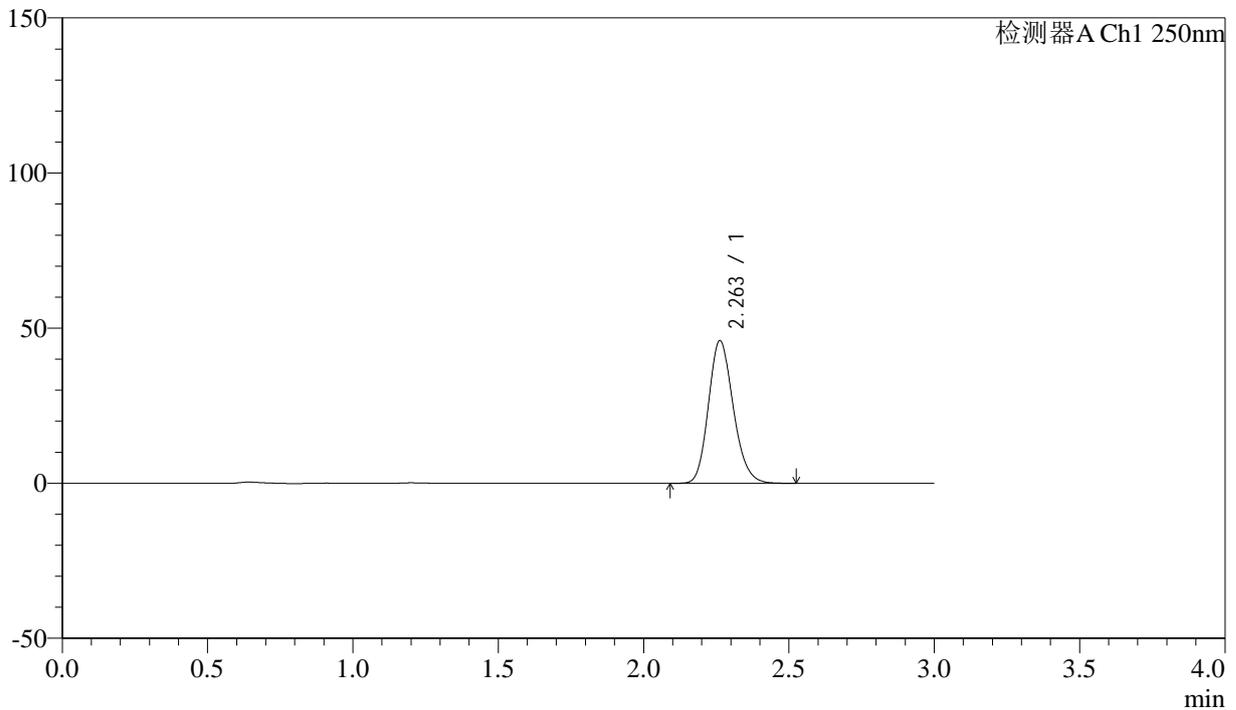
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-593-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:14:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	273229	100.000	46008	3390	1.173	--
总计		273229	100.000	46008			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



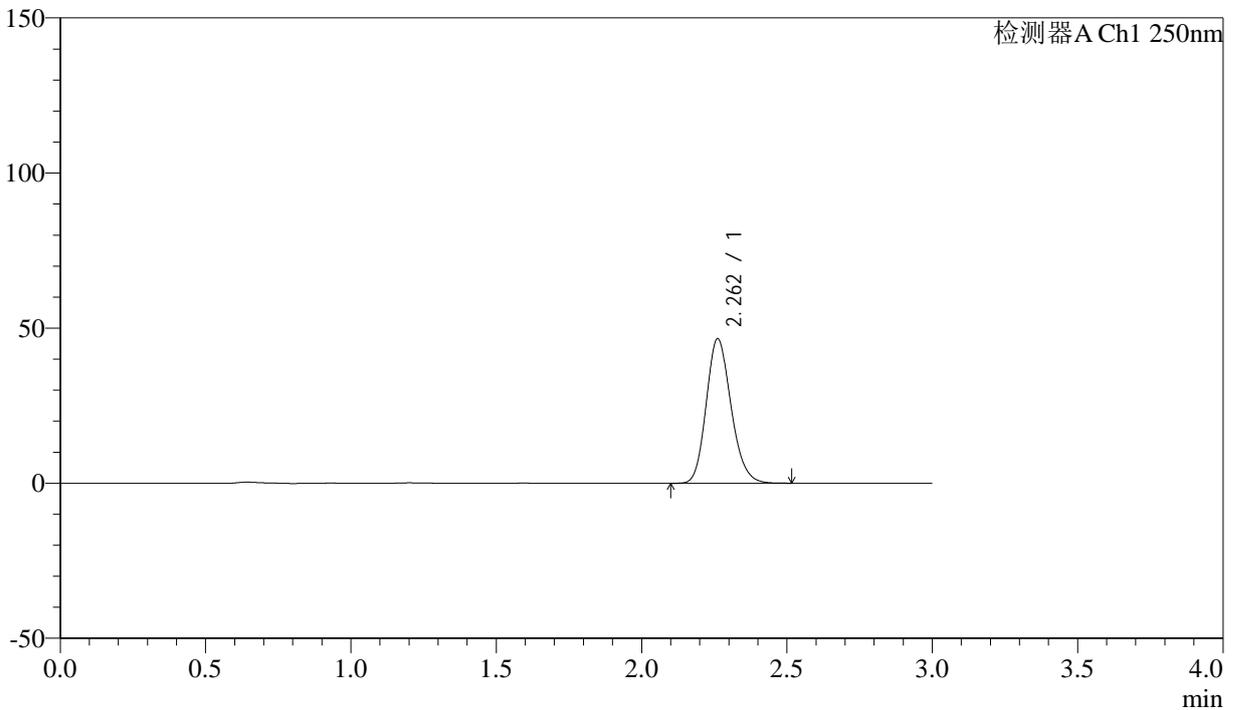
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-594-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:17:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	276570	100.000	46571	3391	1.175	--
总计		276570	100.000	46571			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



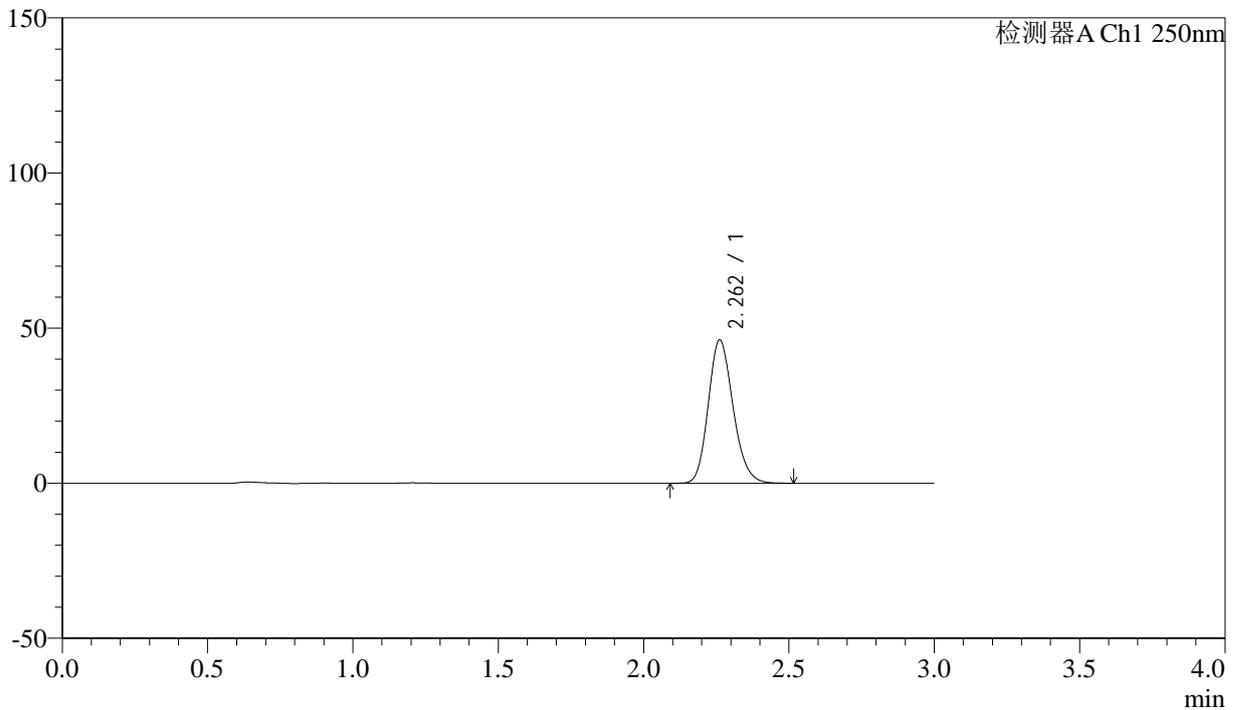
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-595-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:20:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	274338	100.000	46216	3394	1.174	--
总计		274338	100.000	46216			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



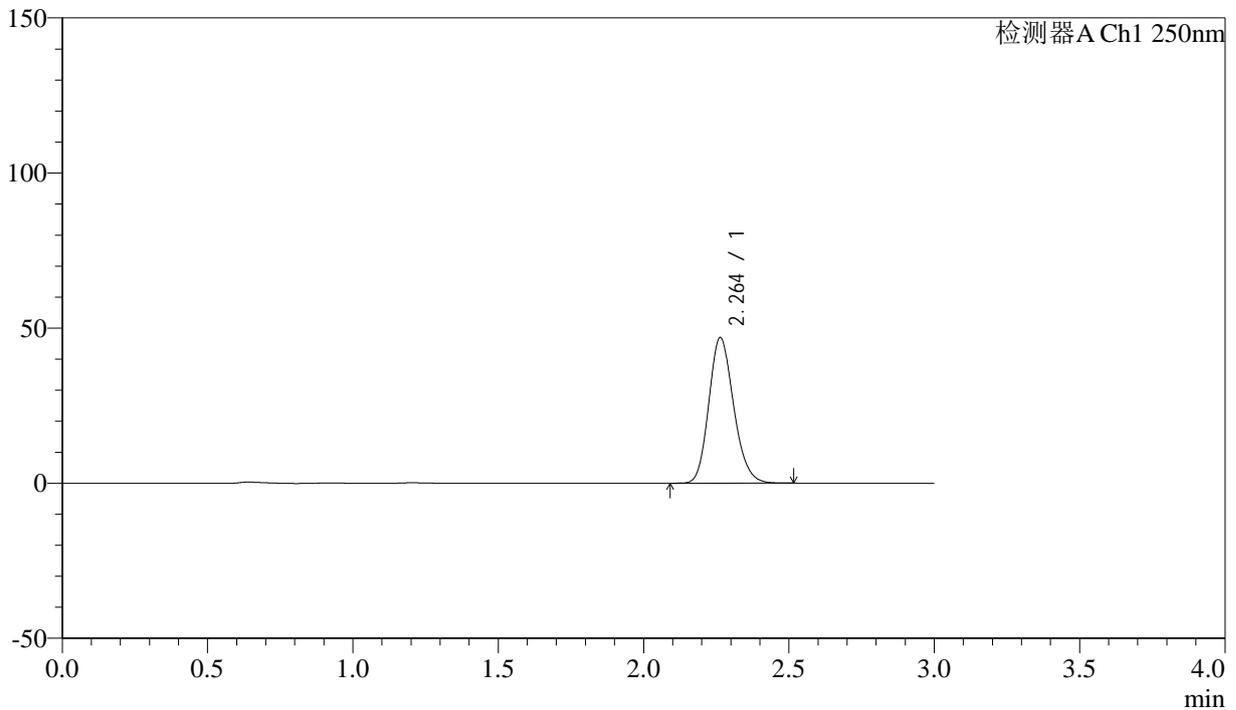
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-596-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:24:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	278565	100.000	46960	3399	1.174	--
总计		278565	100.000	46960			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



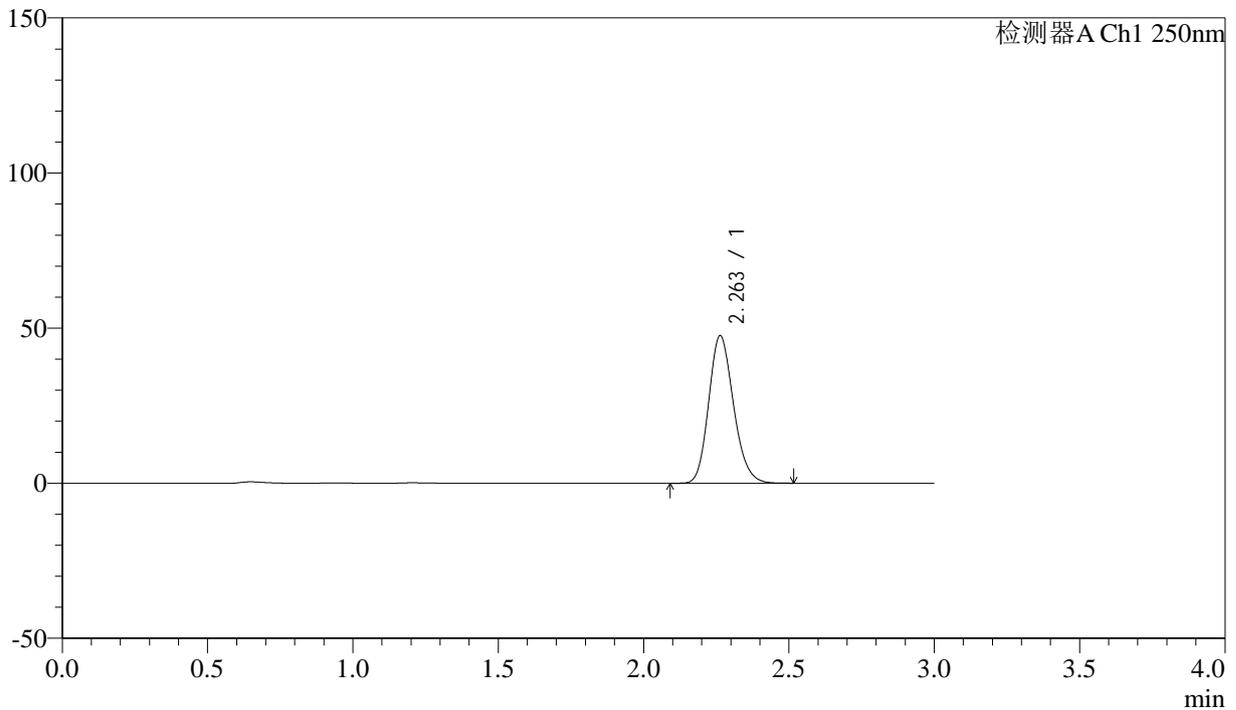
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-597-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:27:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	282263	100.000	47596	3402	1.174	--
总计		282263	100.000	47596			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



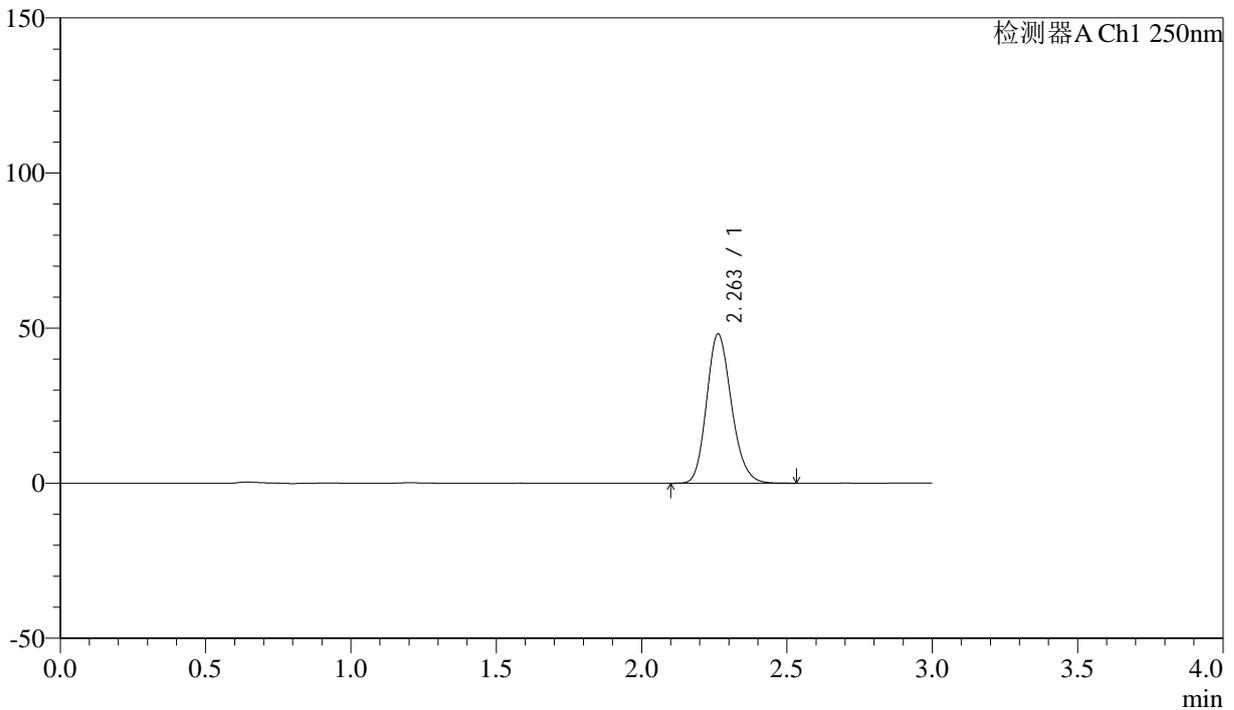
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-598-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:30:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	285911	100.000	48160	3397	1.176	--
总计		285911	100.000	48160			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



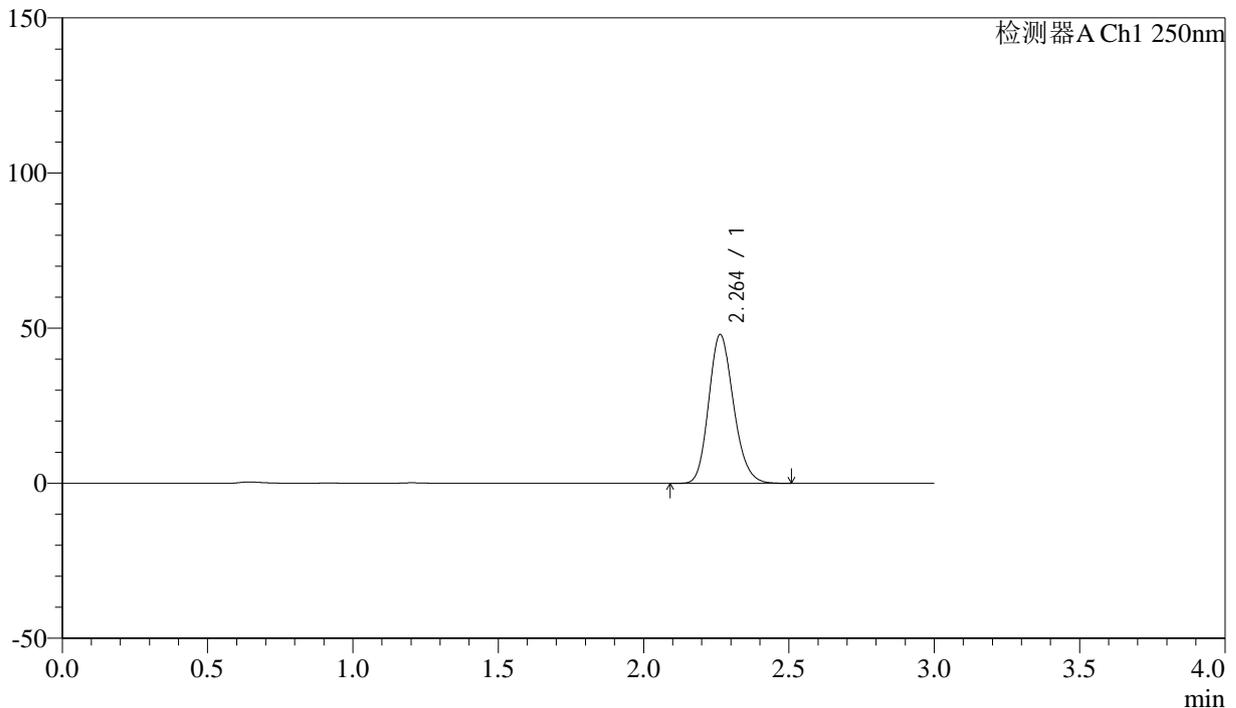
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-599-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:34:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	284475	100.000	47984	3399	1.174	--
总计		284475	100.000	47984			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



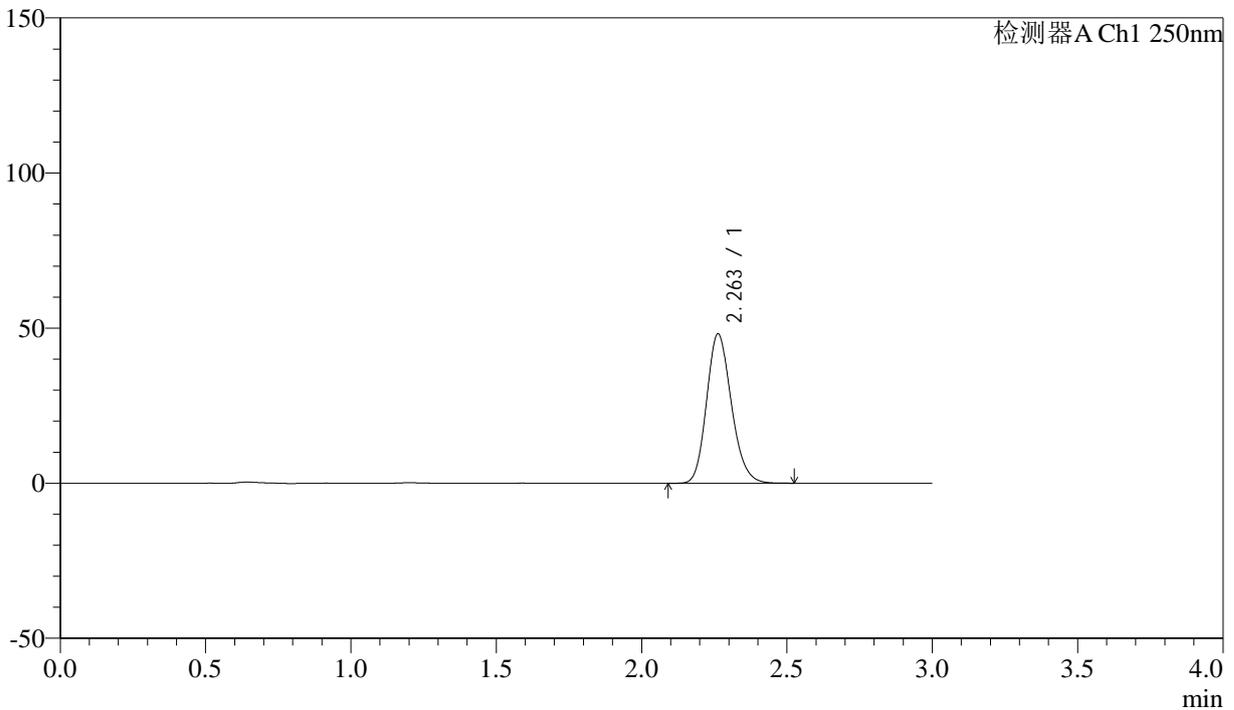
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-600-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:37:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	285710	100.000	48165	3403	1.174	--
总计		285710	100.000	48165			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



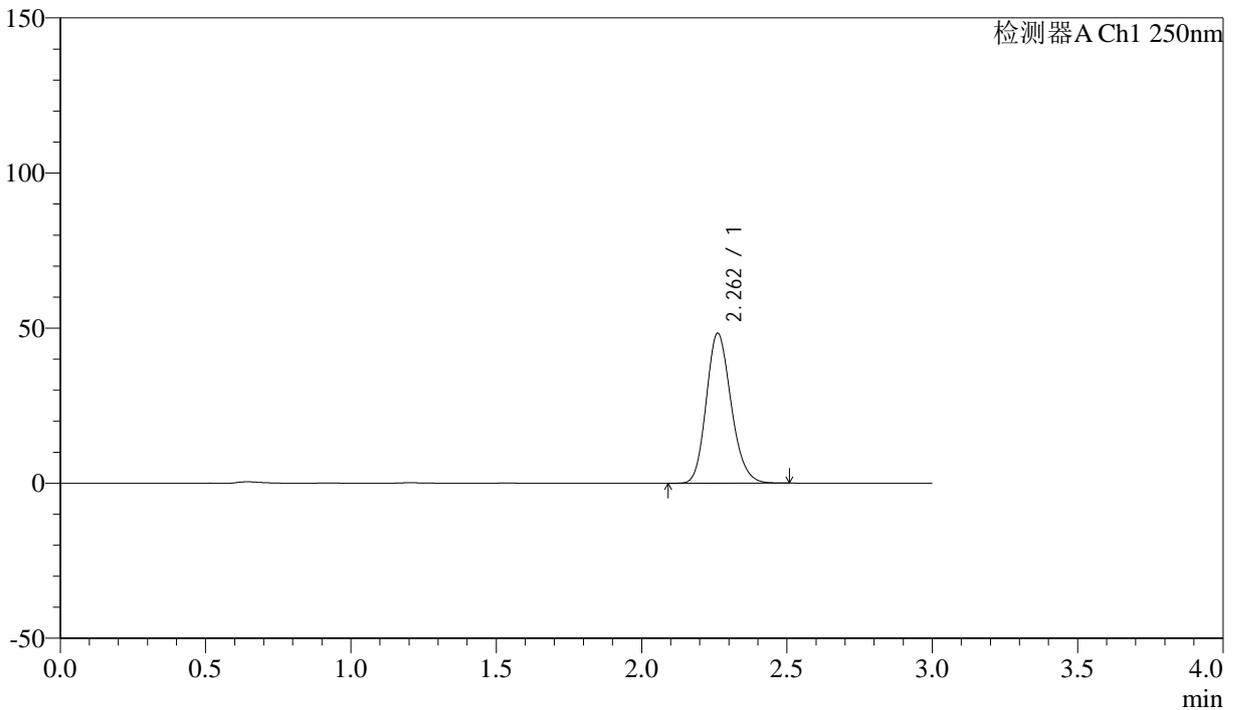
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-601-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:41:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	286910	100.000	48362	3395	1.174	--
总计		286910	100.000	48362			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



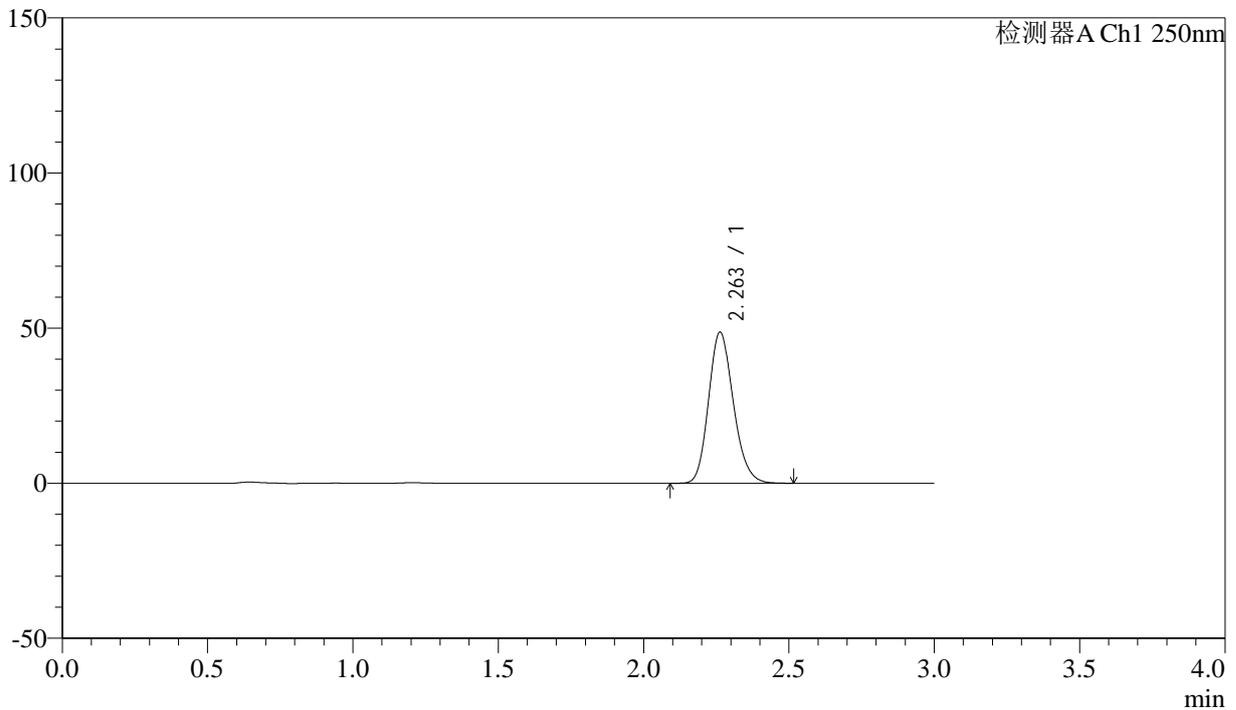
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-602-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:44:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	288994	100.000	48728	3402	1.174	--
总计		288994	100.000	48728			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



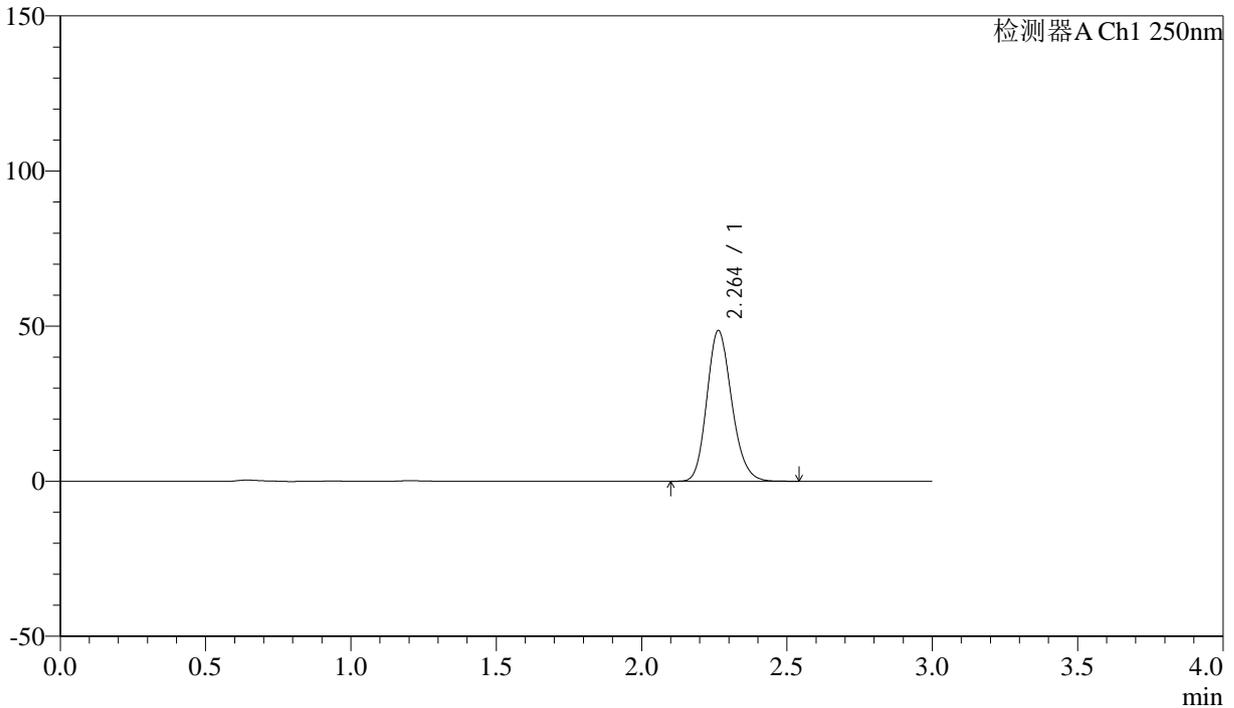
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-603-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:47:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	288606	100.000	48611	3399	1.175	--
总计		288606	100.000	48611			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



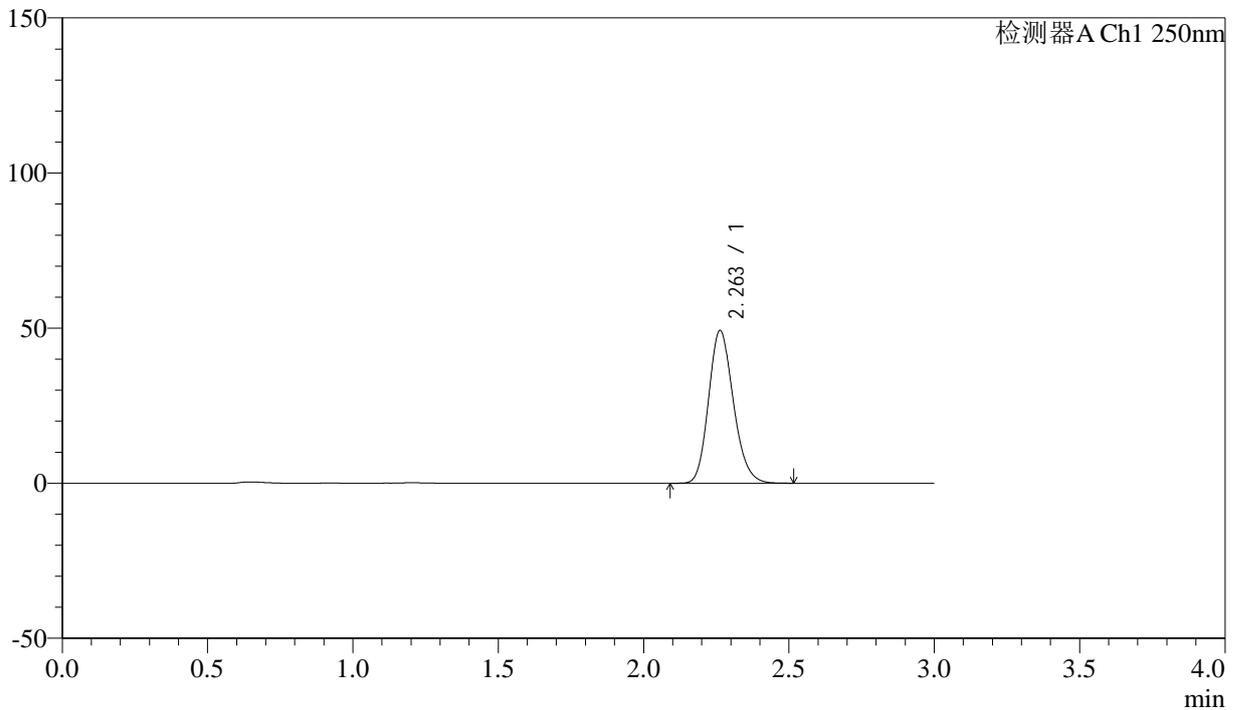
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-604-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:51:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	292165	100.000	49266	3401	1.174	--
总计		292165	100.000	49266			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



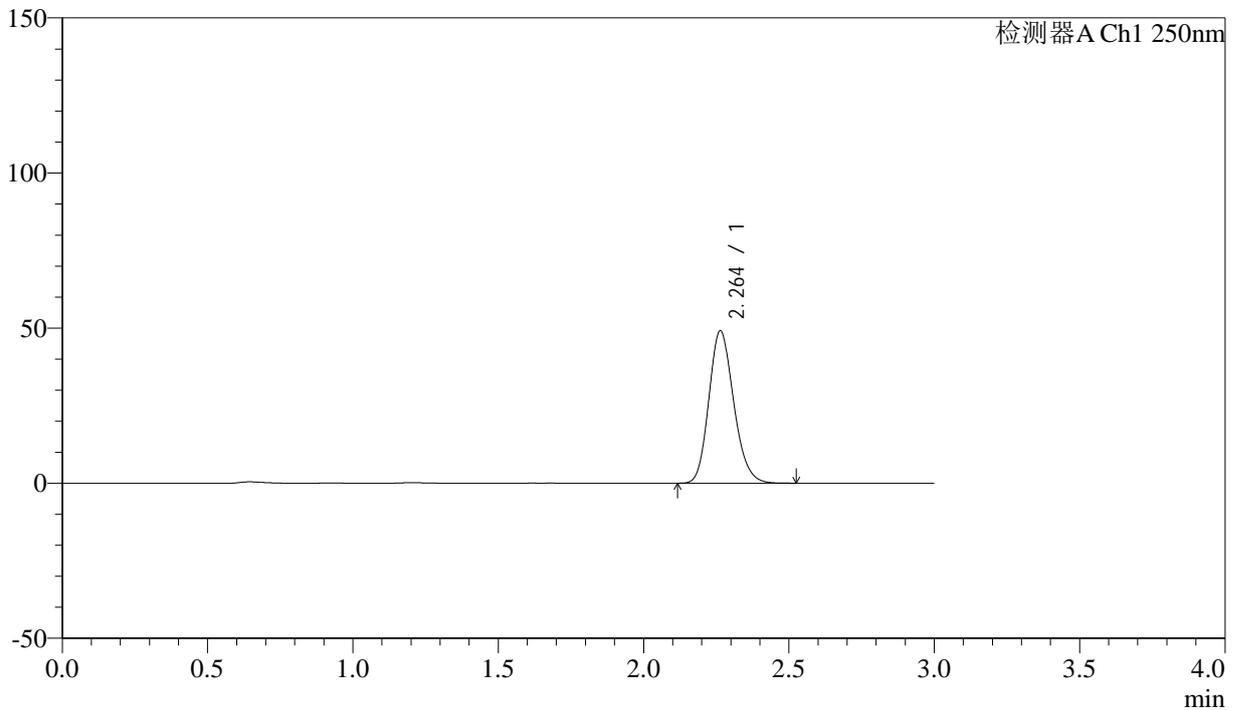
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-605-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:54:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	291824	100.000	49158	3392	1.174	--
总计		291824	100.000	49158			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



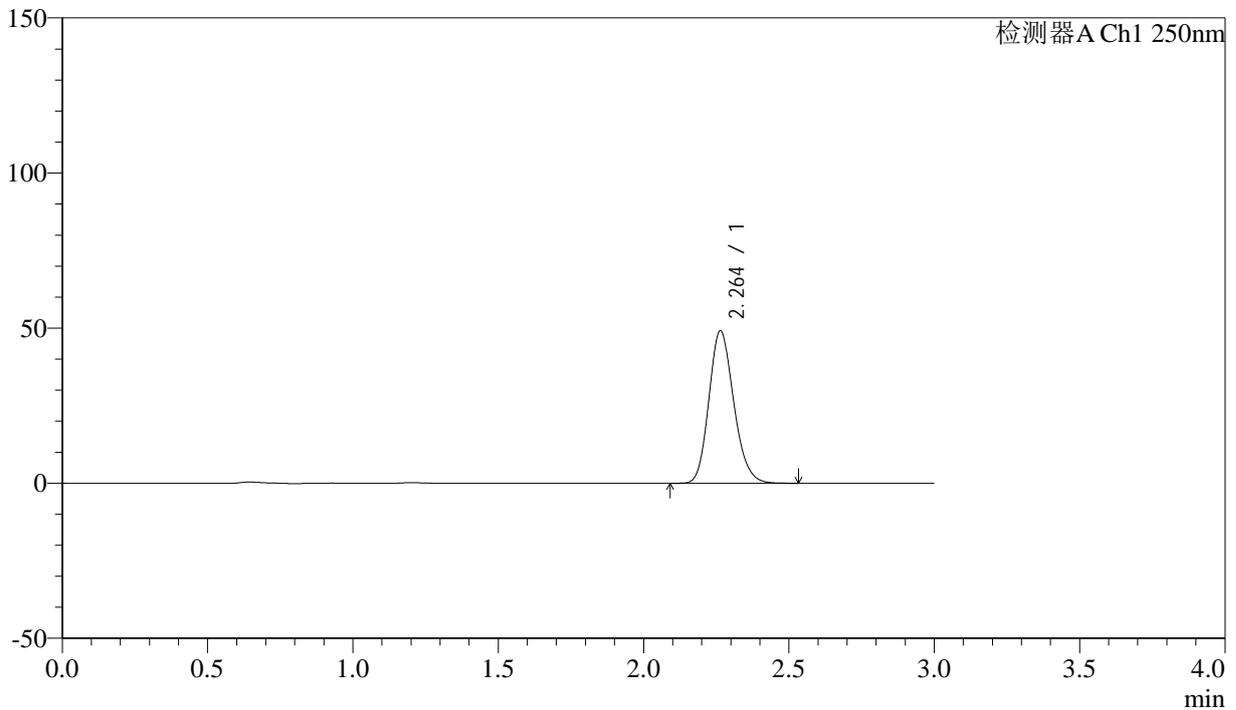
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-606-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 19:57:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	291886	100.000	49169	3402	1.174	--
总计		291886	100.000	49169			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



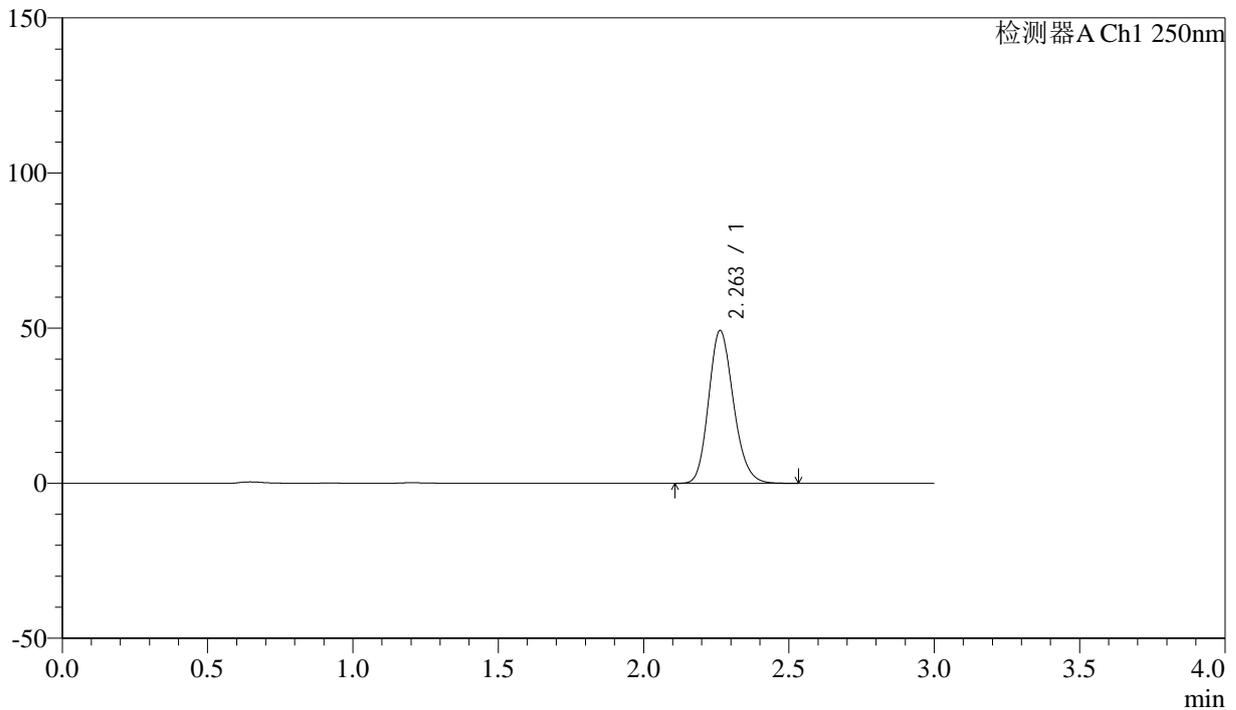
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-607-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 20:01:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	292288	100.000	49288	3402	1.174	--
总计		292288	100.000	49288			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



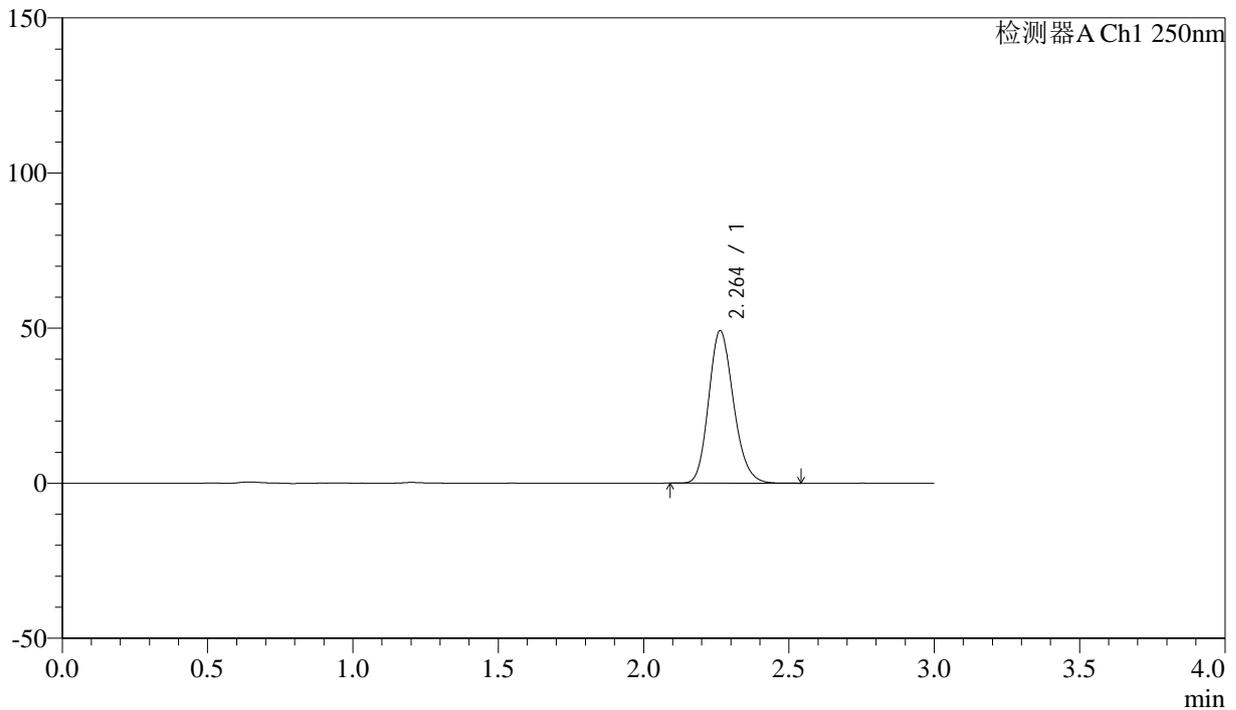
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-608-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:04:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	291805	100.000	49192	3398	1.174	--
总计		291805	100.000	49192			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



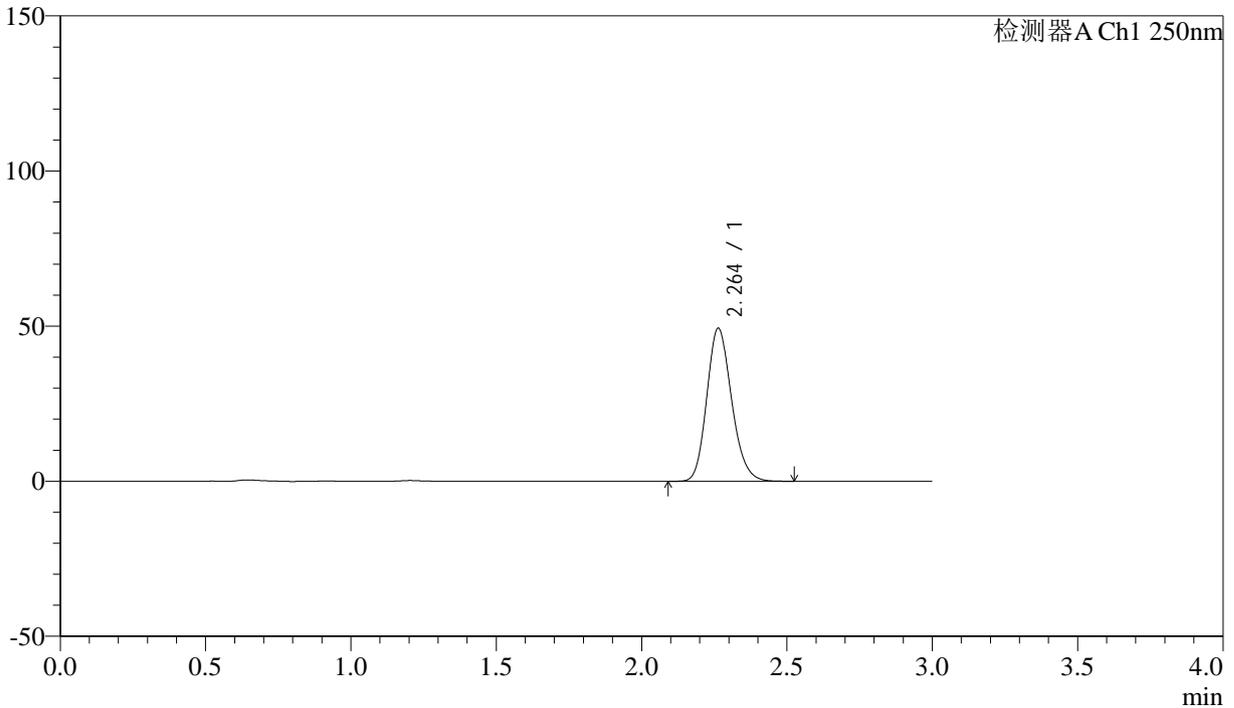
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-609-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:07:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	292995	100.000	49371	3397	1.174	--
总计		292995	100.000	49371			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



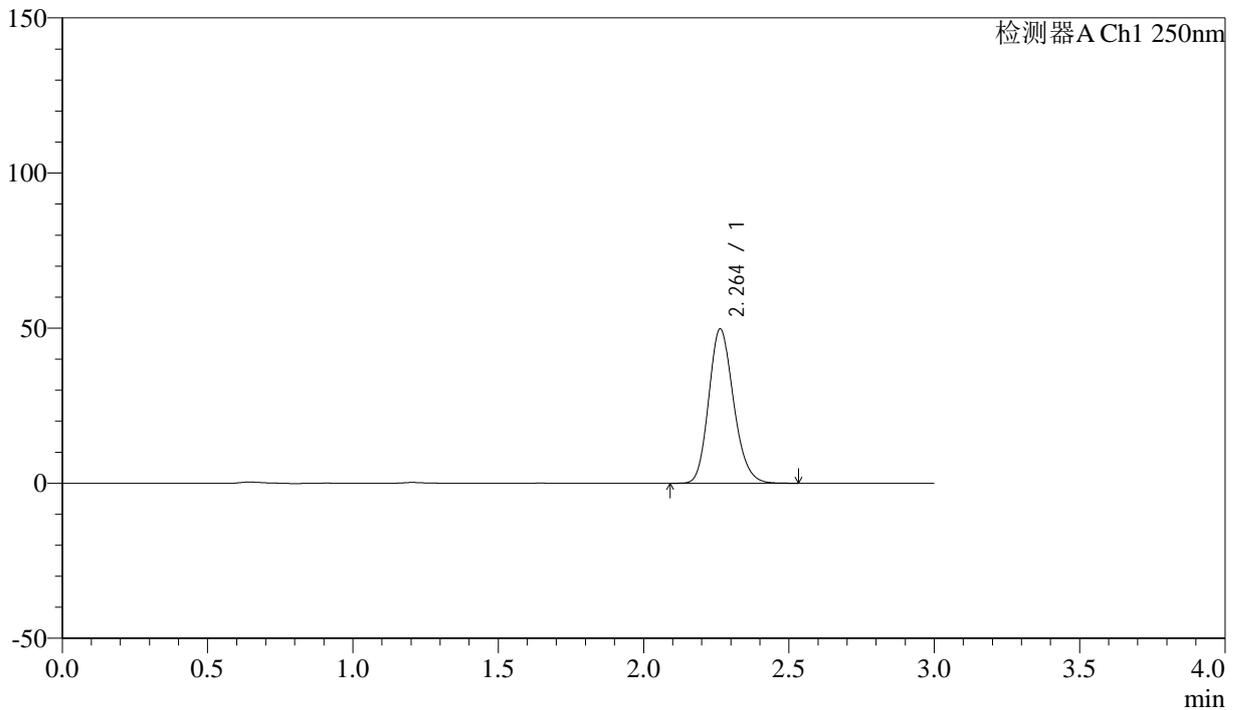
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-610-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:11:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	295269	100.000	49767	3400	1.175	--
总计		295269	100.000	49767			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



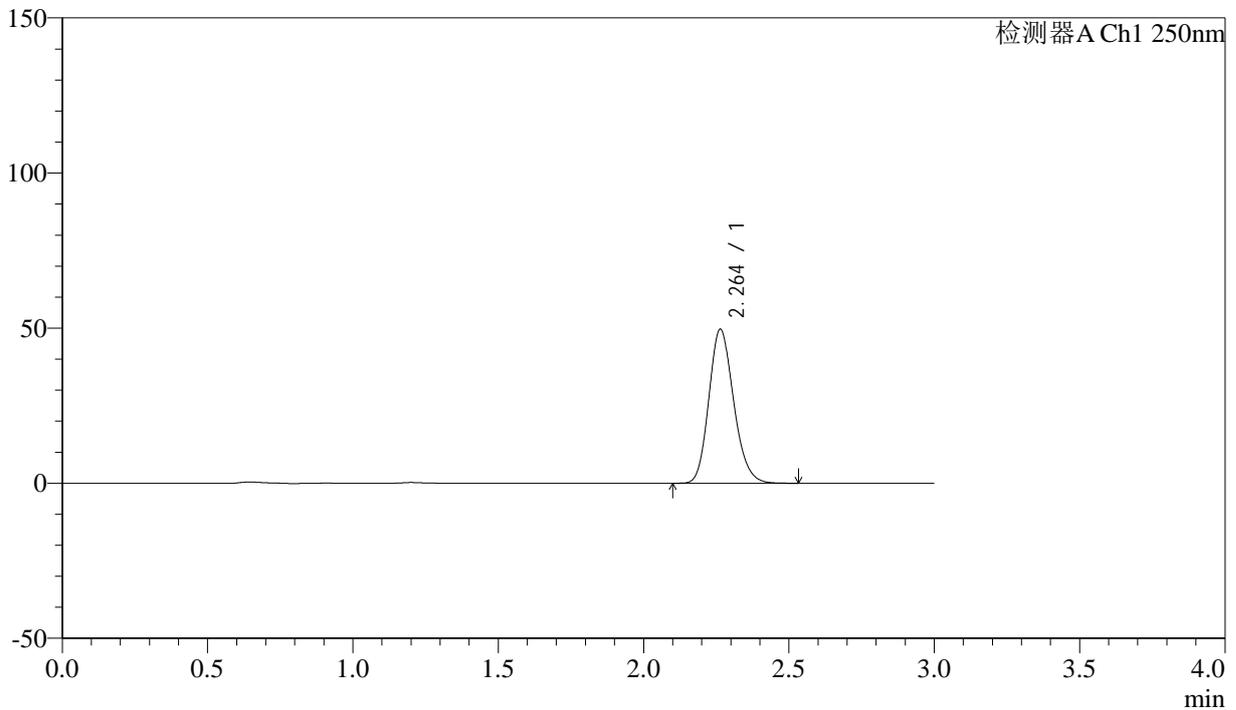
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-611-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:14:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	294652	100.000	49663	3401	1.175	--
总计		294652	100.000	49663			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



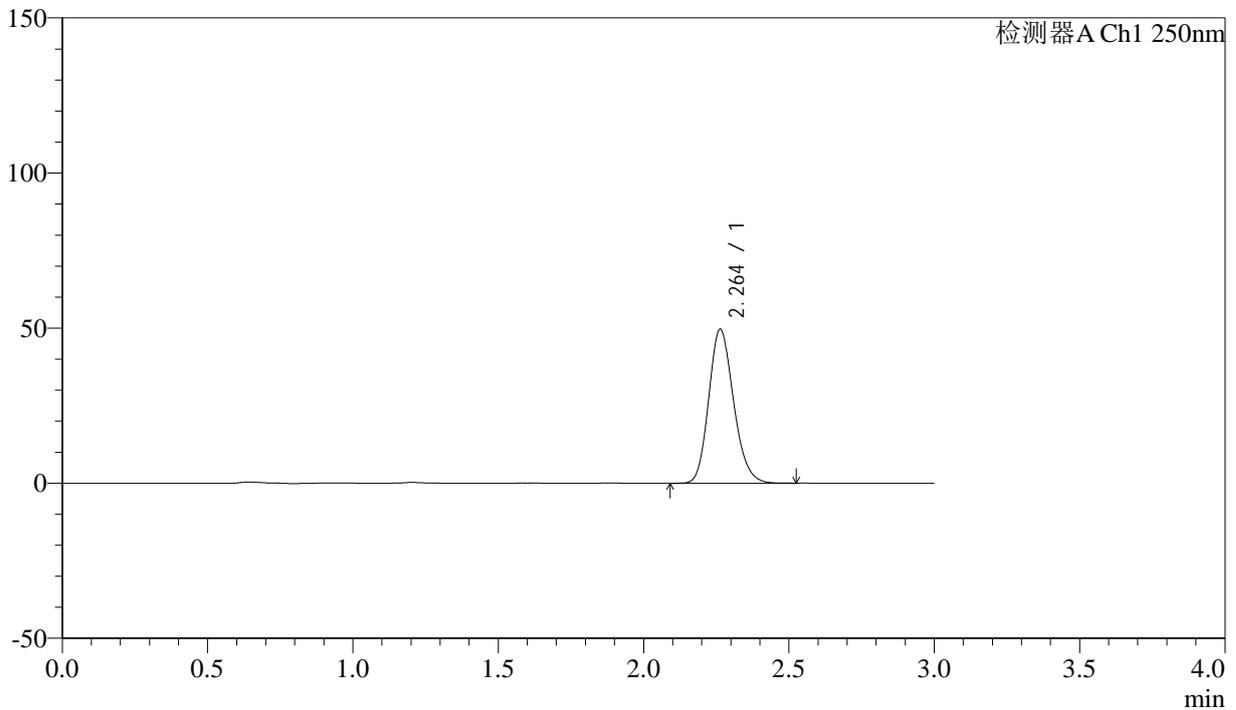
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-612-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:17:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	294763	100.000	49690	3399	1.174	--
总计		294763	100.000	49690			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



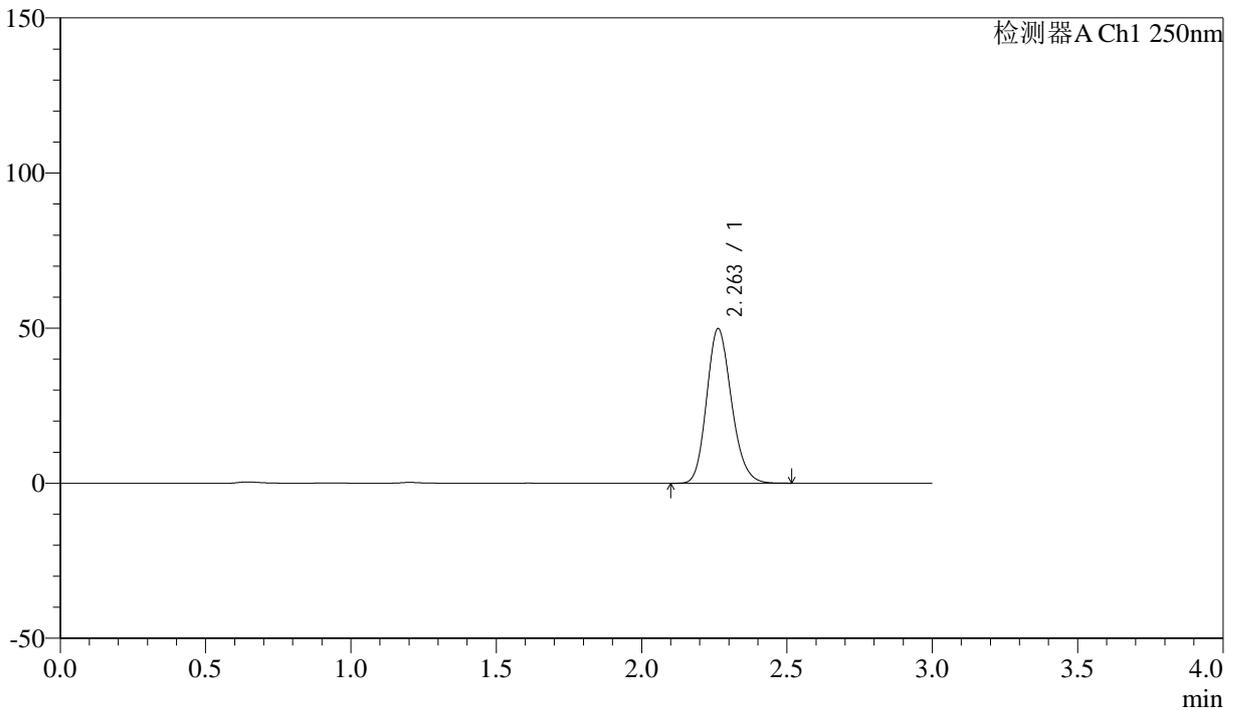
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-613-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:21:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	295443	100.000	49861	3406	1.174	--
总计		295443	100.000	49861			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



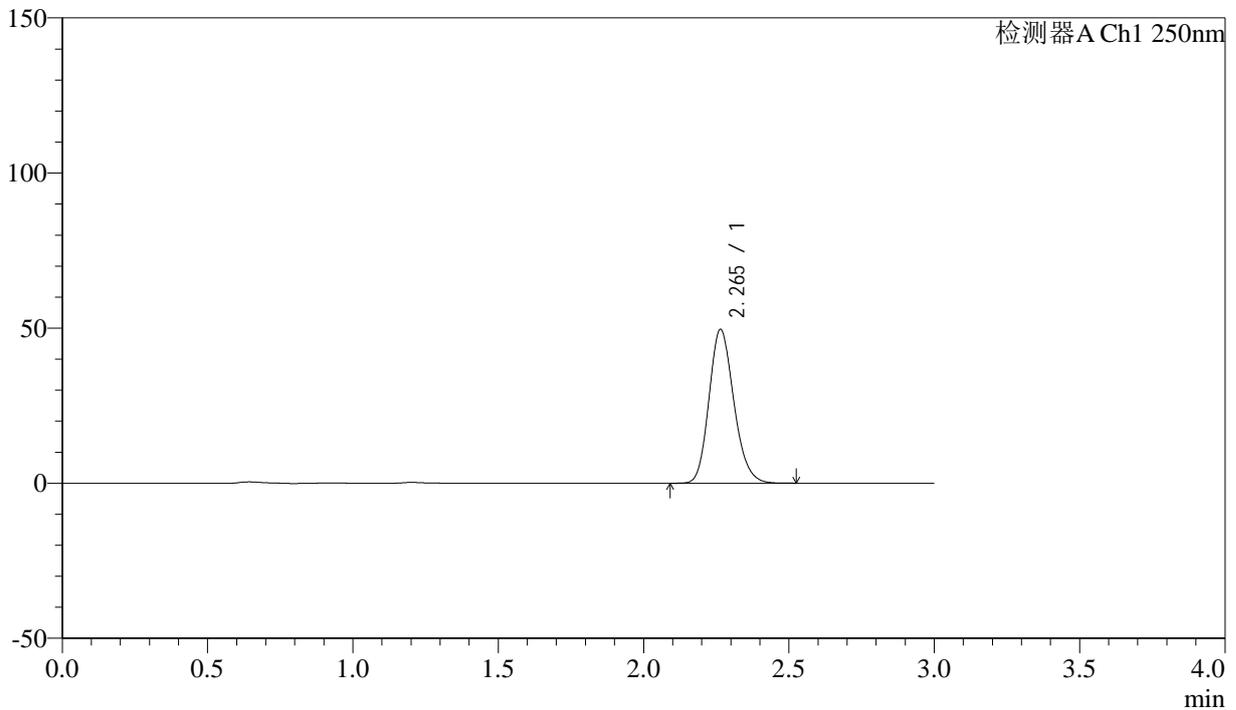
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-614-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:24:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	294160	100.000	49588	3407	1.174	--
总计		294160	100.000	49588			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



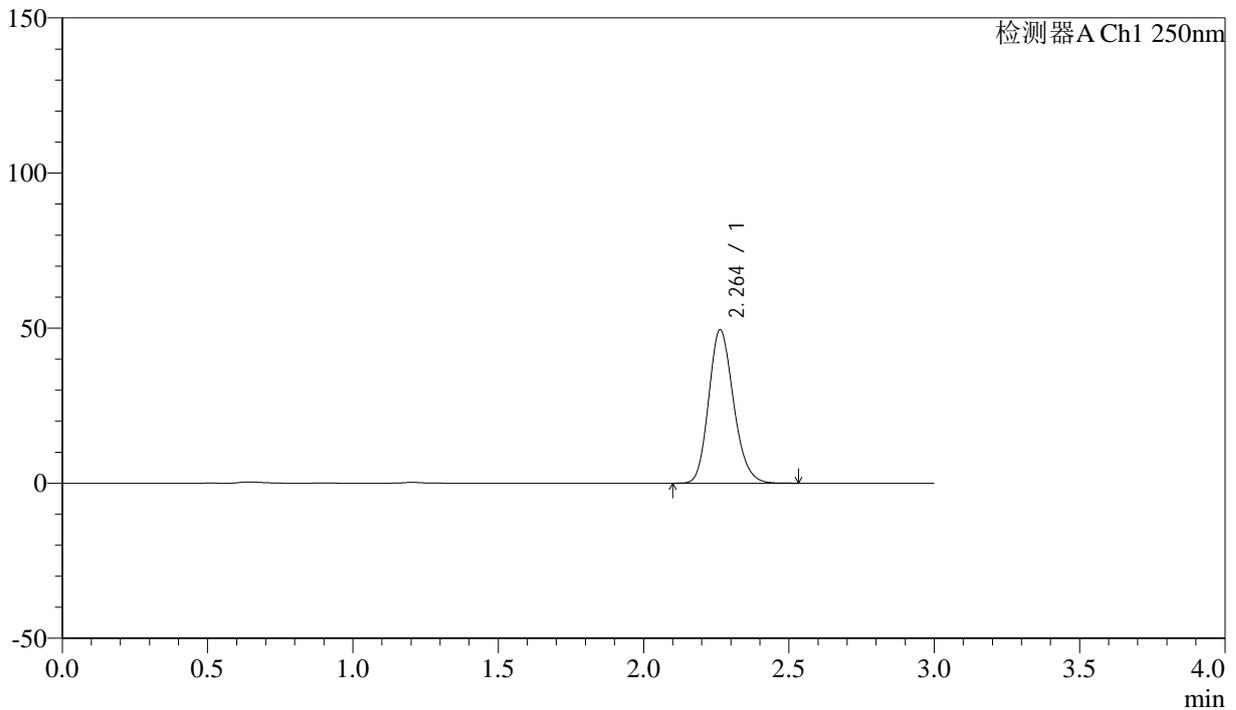
SMF-372

<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 - 0-11/18-615-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:27:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	293639	100.000	49481	3399	1.175	--
总计		293639	100.000	49481			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



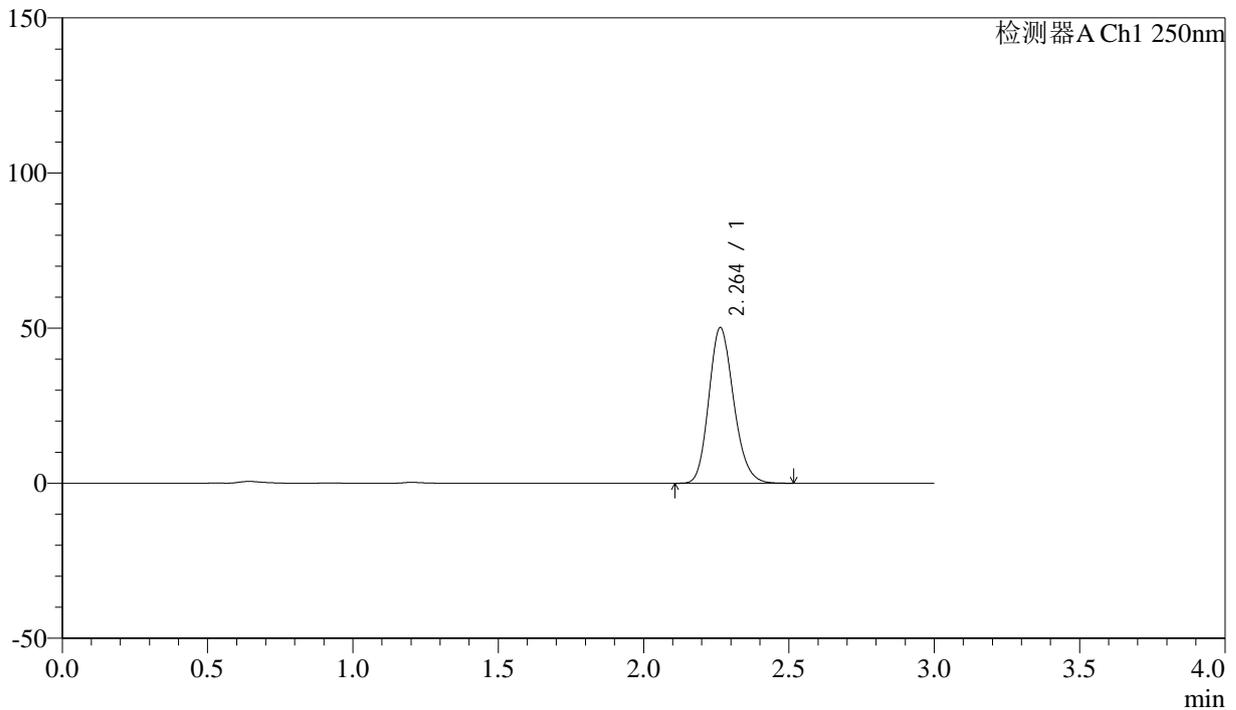
SMF-372

<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 - 0-11/18-616-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:31:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	297537	100.000	50167	3402	1.174	--
总计		297537	100.000	50167			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



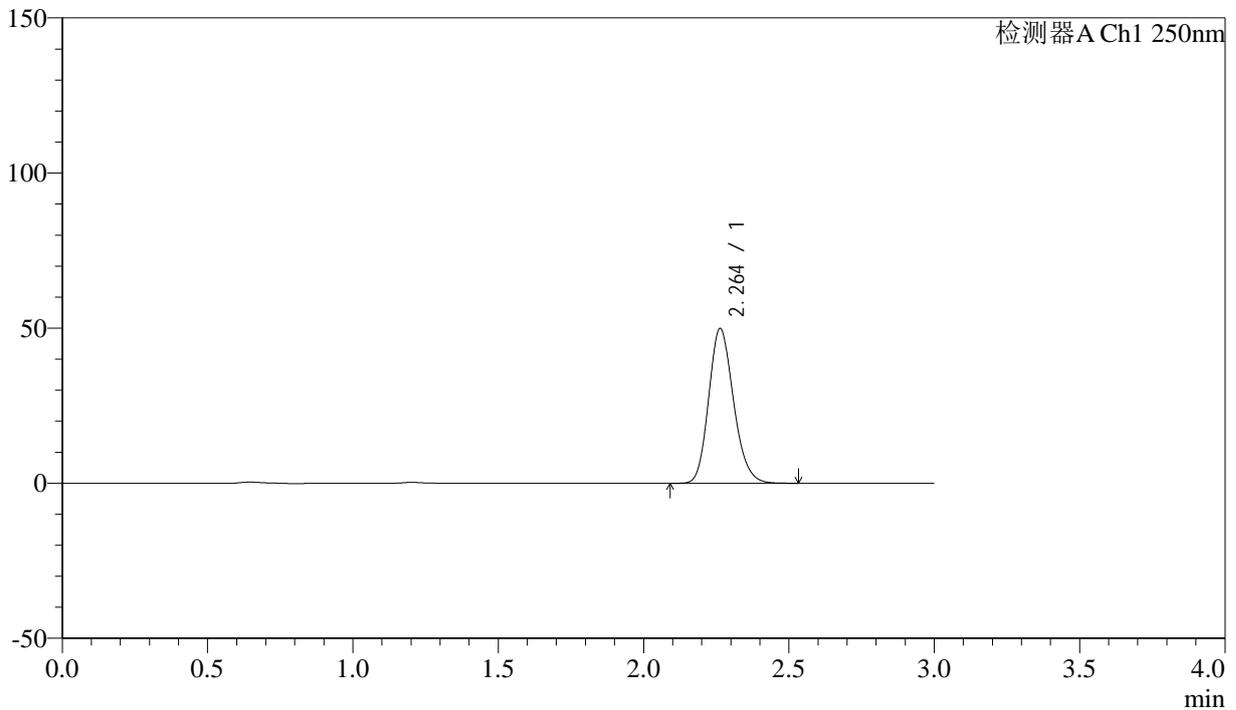
SMF-372

<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 - 0-11/18-617-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:34:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	296189	100.000	49908	3398	1.175	--
总计		296189	100.000	49908			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



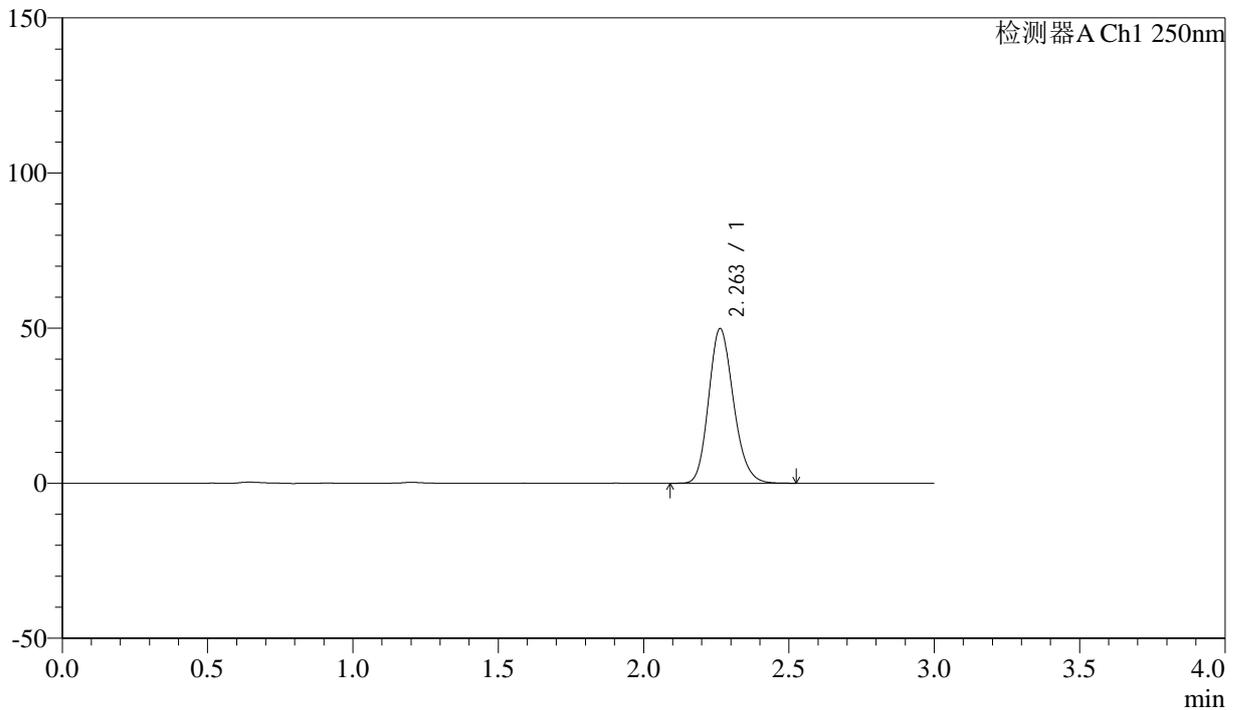
SMF-372

<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 - 0-11/18-618-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:38:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	295589	100.000	49861	3408	1.174	--
总计		295589	100.000	49861			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



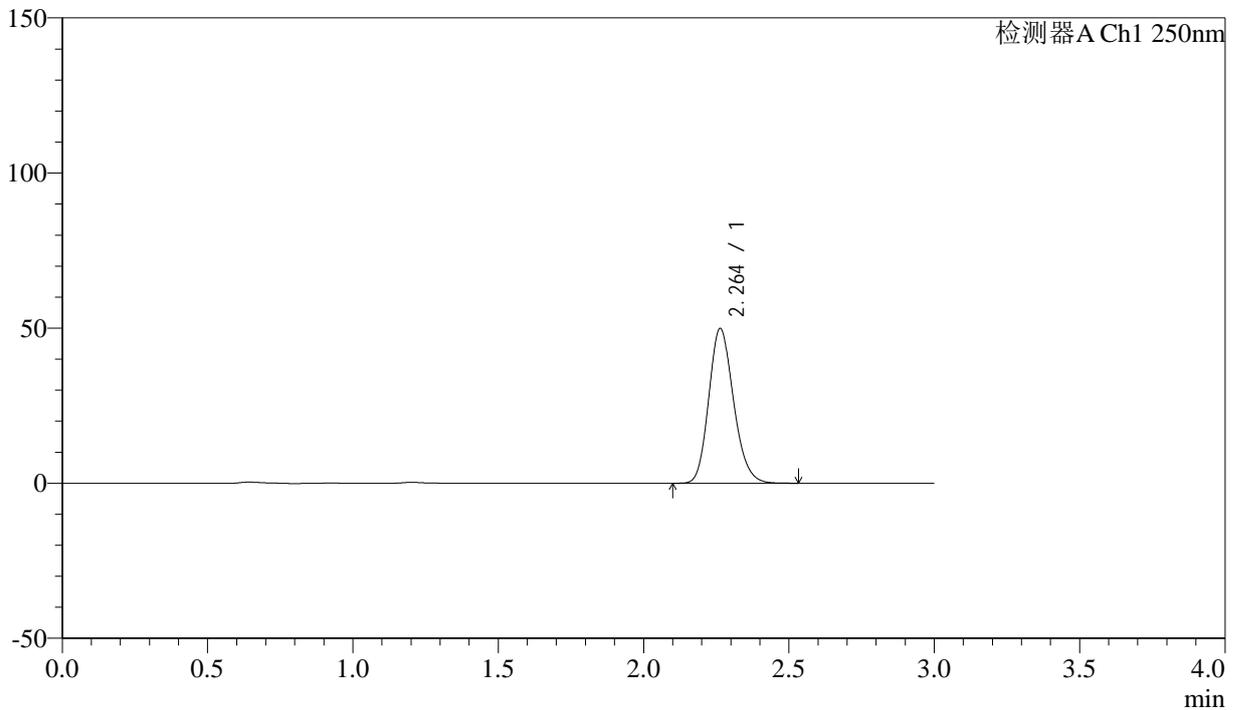
SMF-372

<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 - 0-11/18-619-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:41:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	296045	100.000	49918	3402	1.174	--
总计		296045	100.000	49918			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



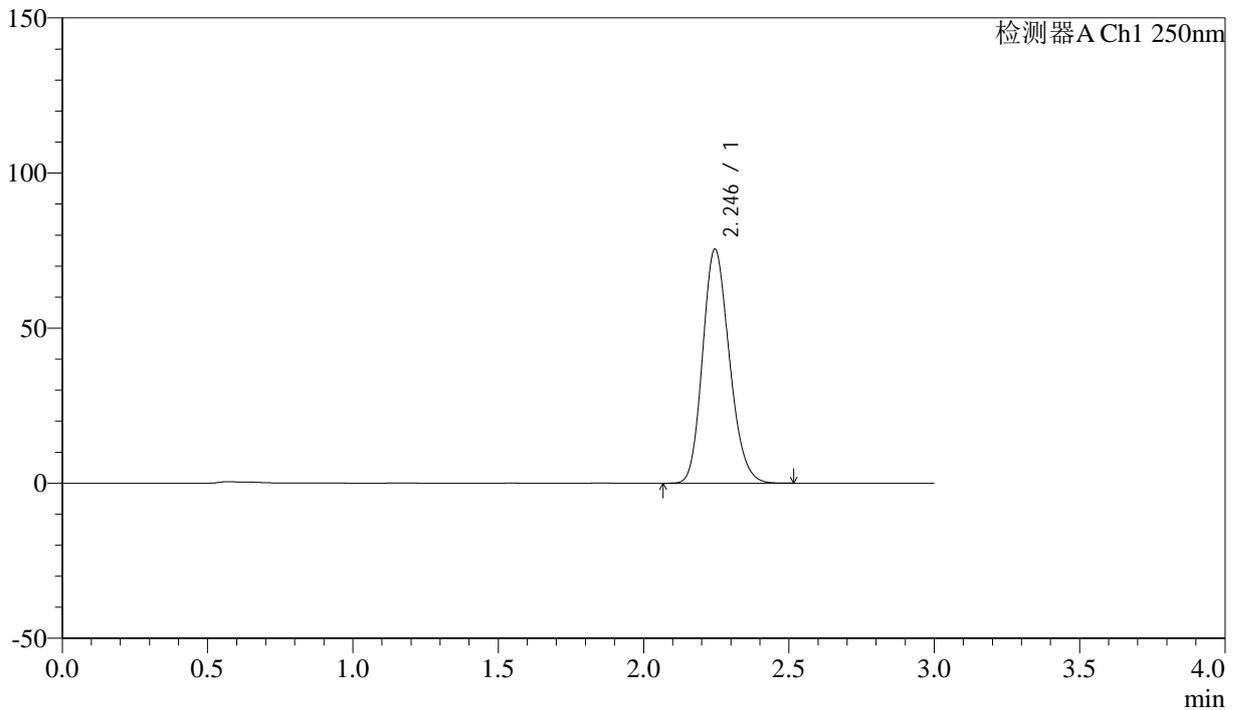
SMF-372

<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 - 0-11/18-620-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:44:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483360	100.000	75432	2846	1.174	--
总计		483360	100.000	75432			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



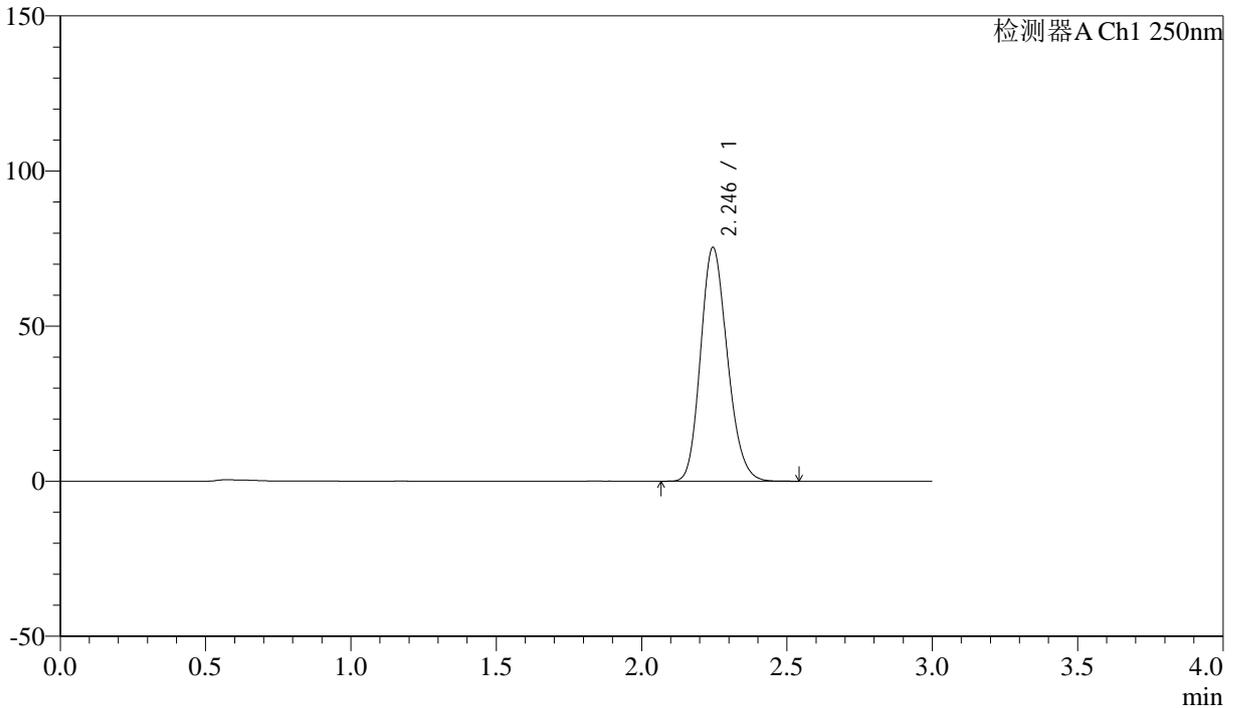
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-621-2 - JPS5451p-cbj-1-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:48:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483199	100.000	75380	2843	1.175	--
总计		483199	100.000	75380			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



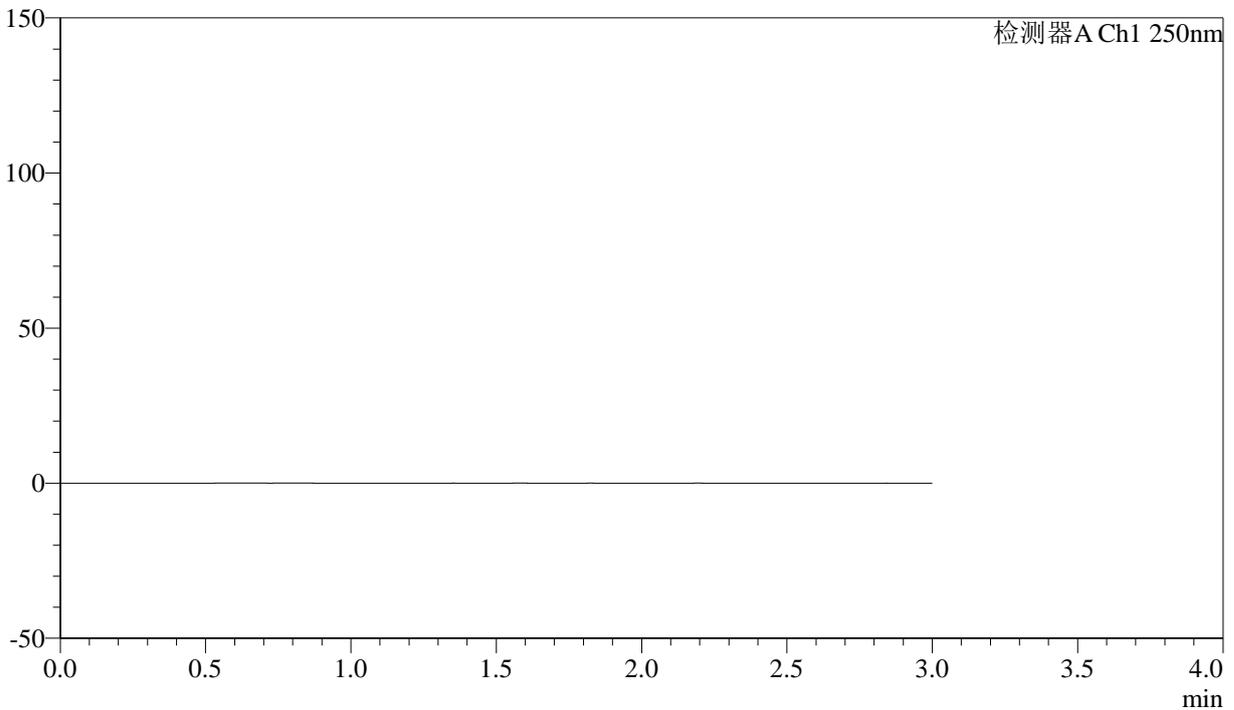
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-622-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:51:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



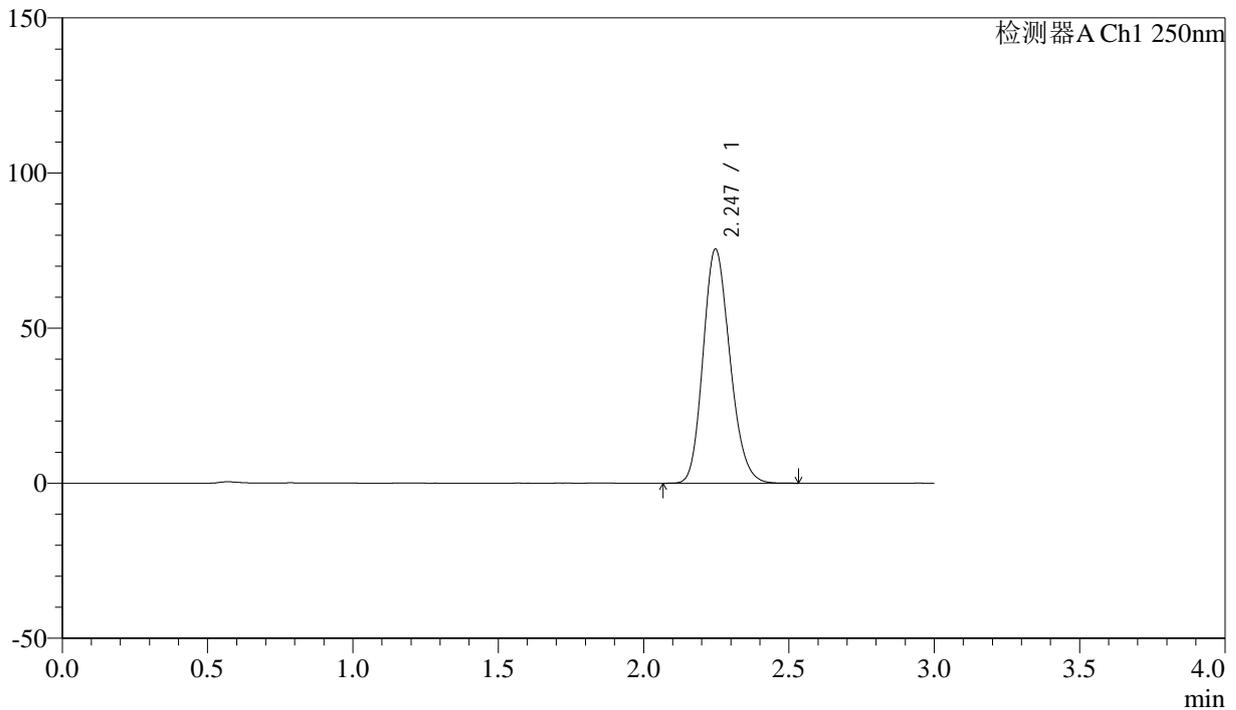
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-623-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:54:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.247	484749	100.000	75497	2839	1.174	--
总计		484749	100.000	75497			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



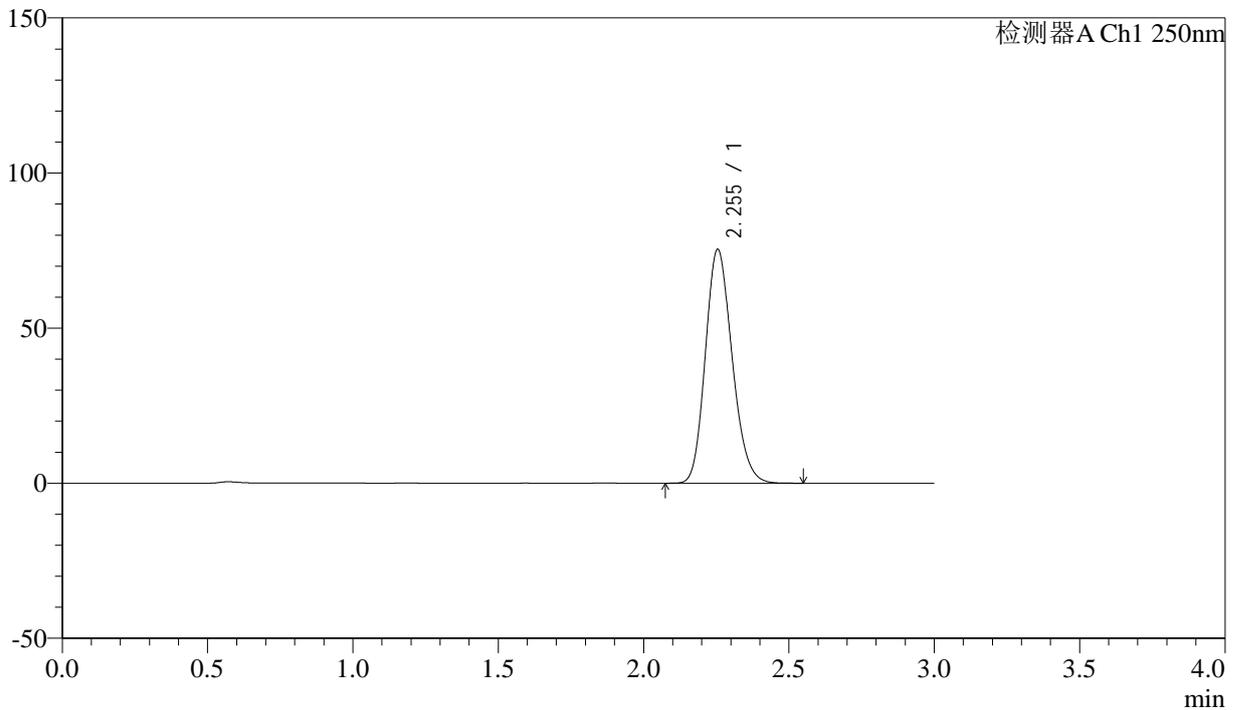
SMF-372

<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 - 0-11/18-624-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 20:58:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.255	483210	100.000	75435	2870	1.175	--
总计		483210	100.000	75435			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



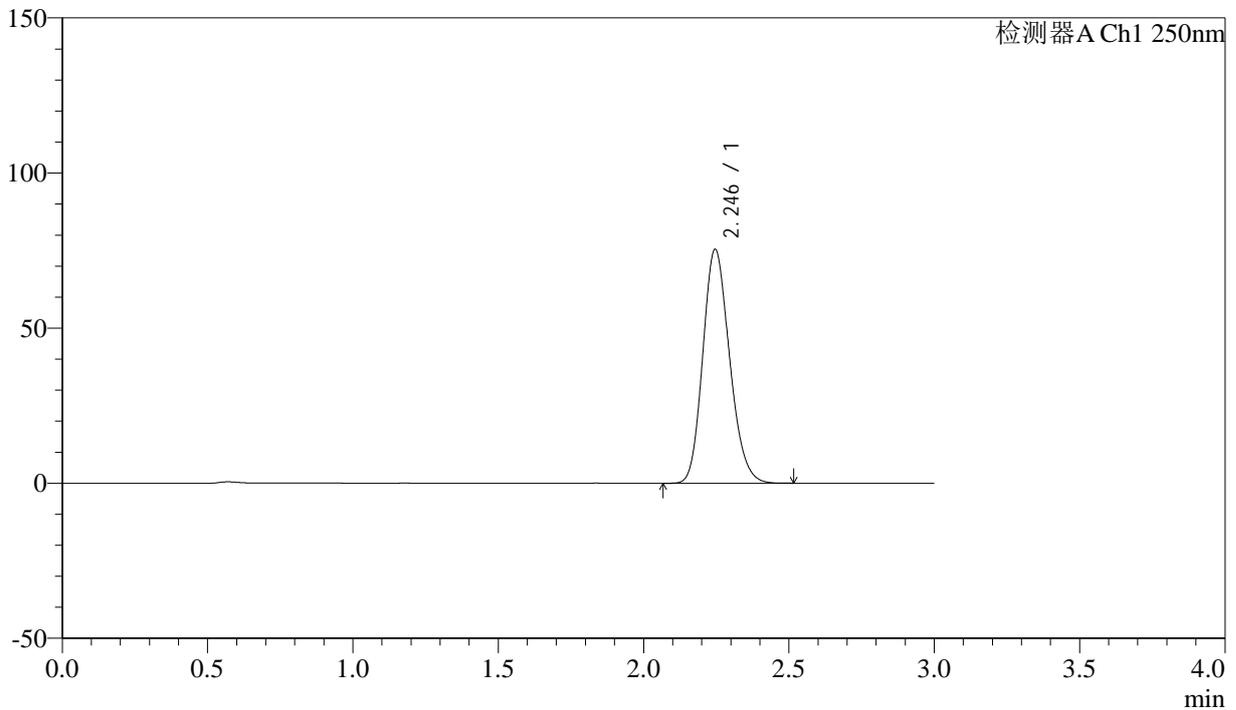
SMF-372

<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 - 0-11/18-625-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:01:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	483219	100.000	75441	2847	1.174	--
总计		483219	100.000	75441			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



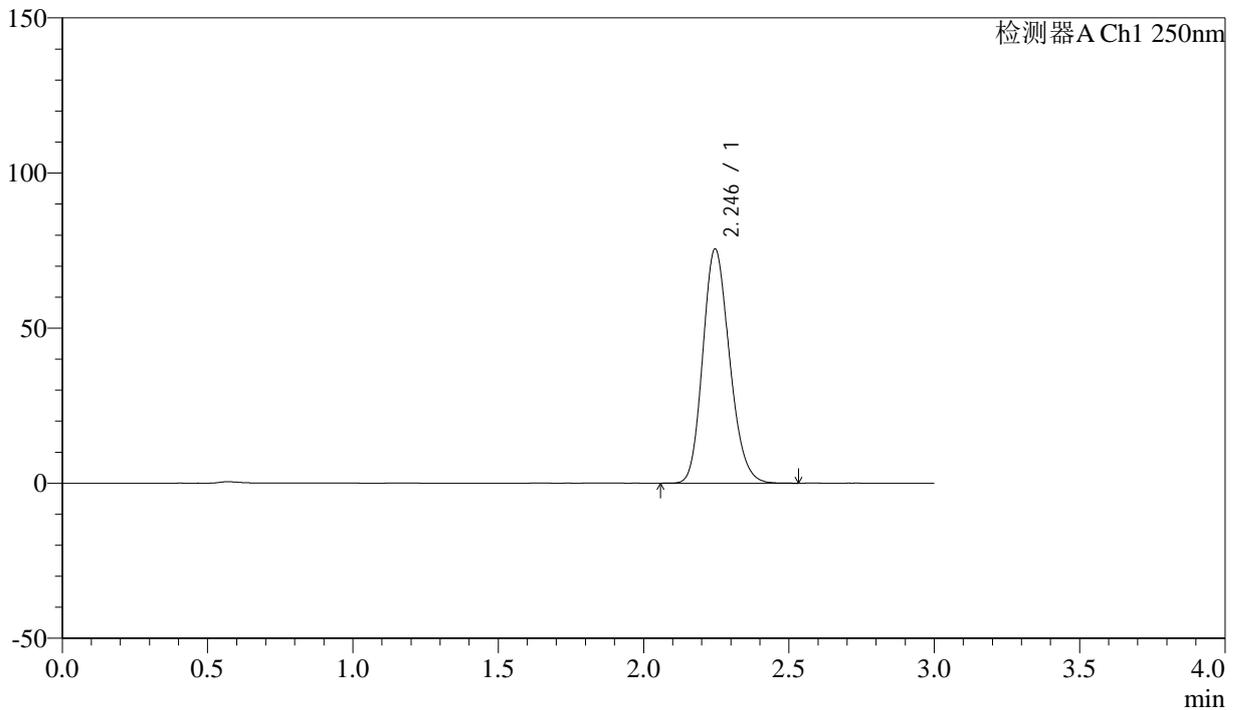
SMF-372

<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 - 0-11/18-626-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:05:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483843	100.000	75538	2852	1.175	--
总计		483843	100.000	75538			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



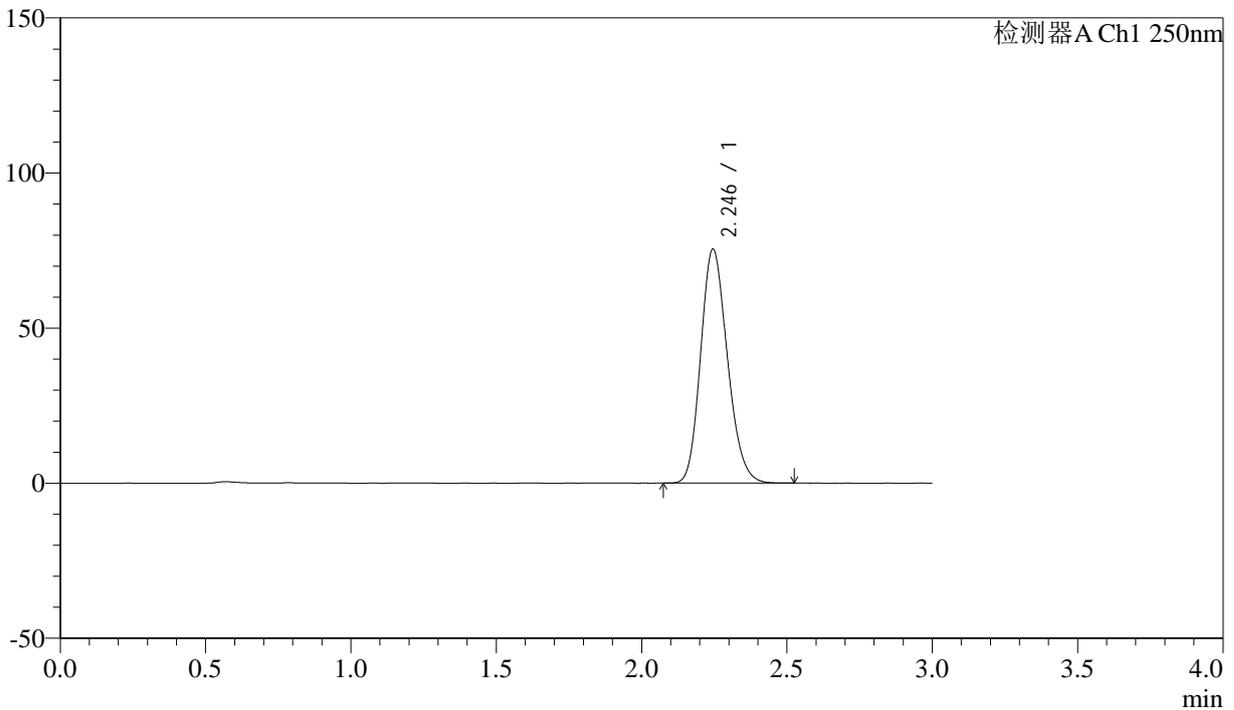
SMF-372

<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 - 0-11/18-627-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:08:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483444	100.000	75438	2846	1.175	--
总计		483444	100.000	75438			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



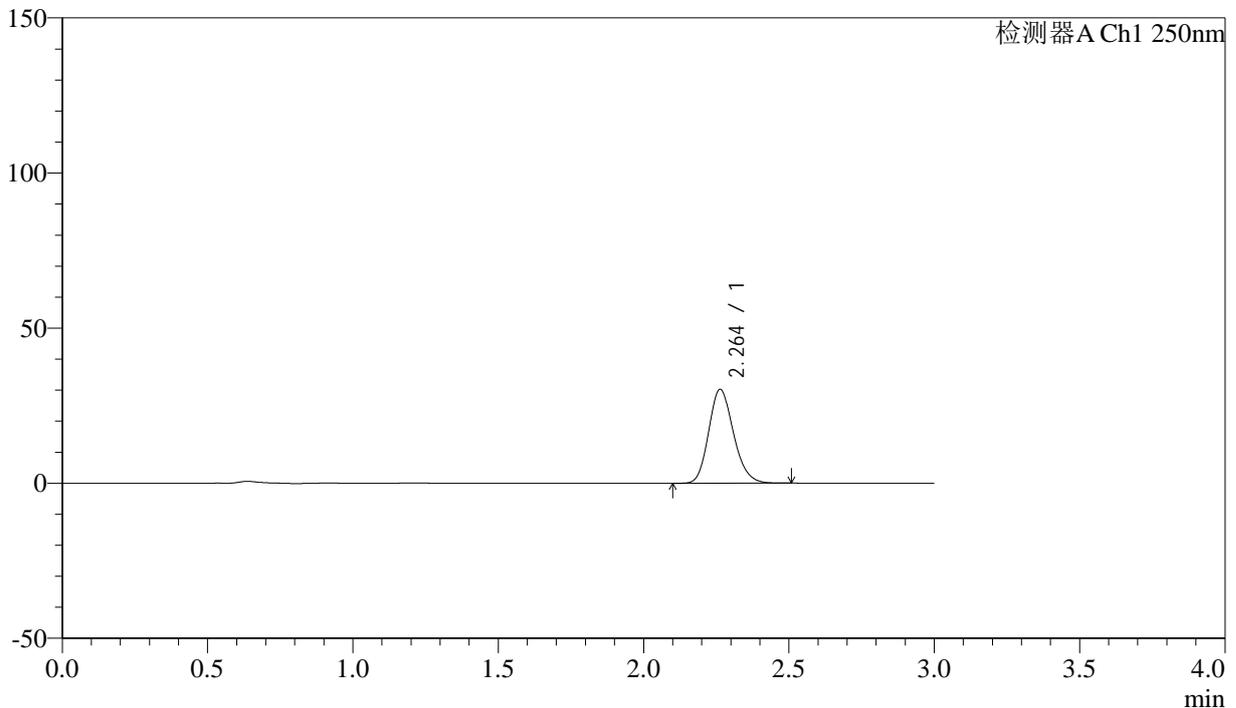
SMF-372

<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 - 0-11/18-628-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:11:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	179427	100.000	30291	3404	1.174	--
总计		179427	100.000	30291			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



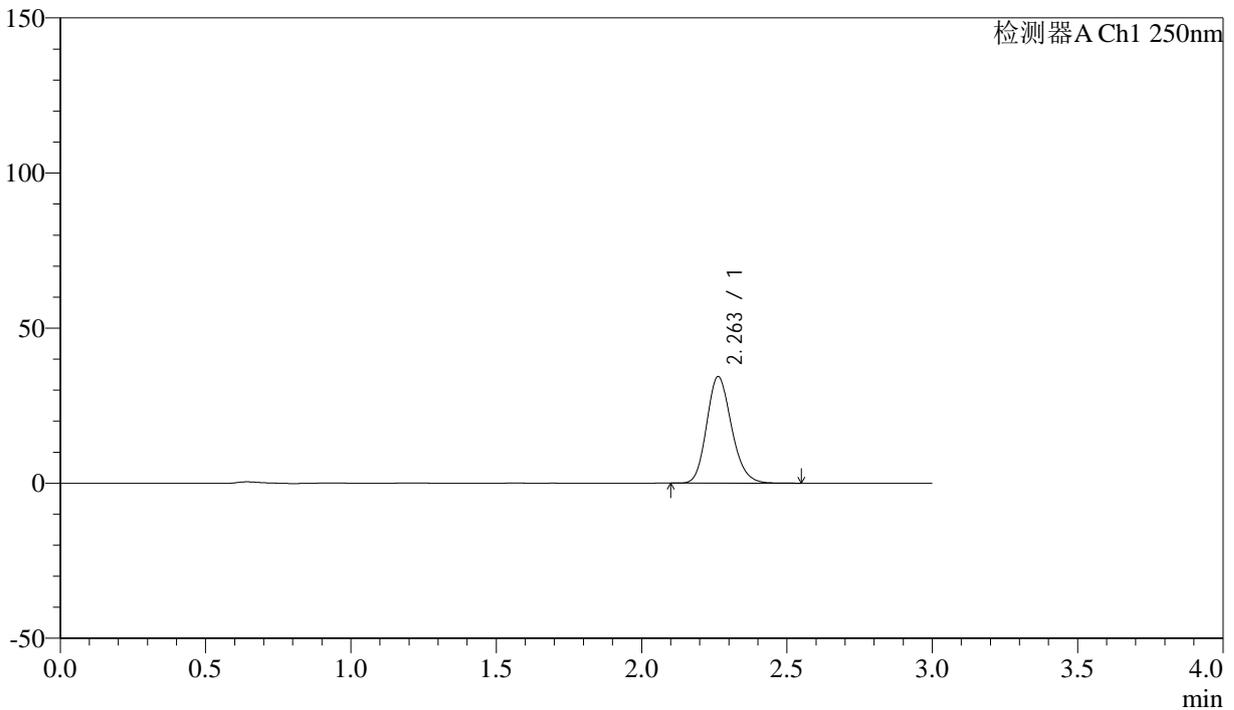
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-629-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:15:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.263	204220	100.000	34412	3402	1.174	--
总计		204220	100.000	34412			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



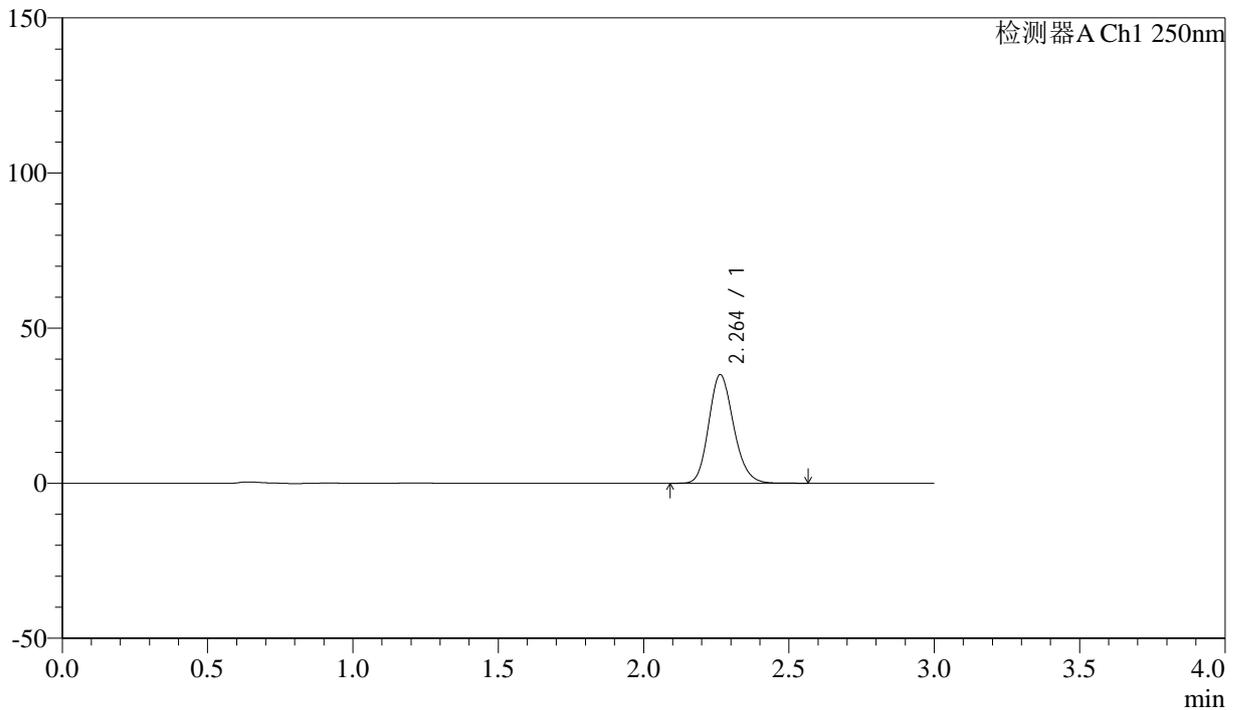
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-630-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:18:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	208188	100.000	35037	3396	1.173	--
总计		208188	100.000	35037			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



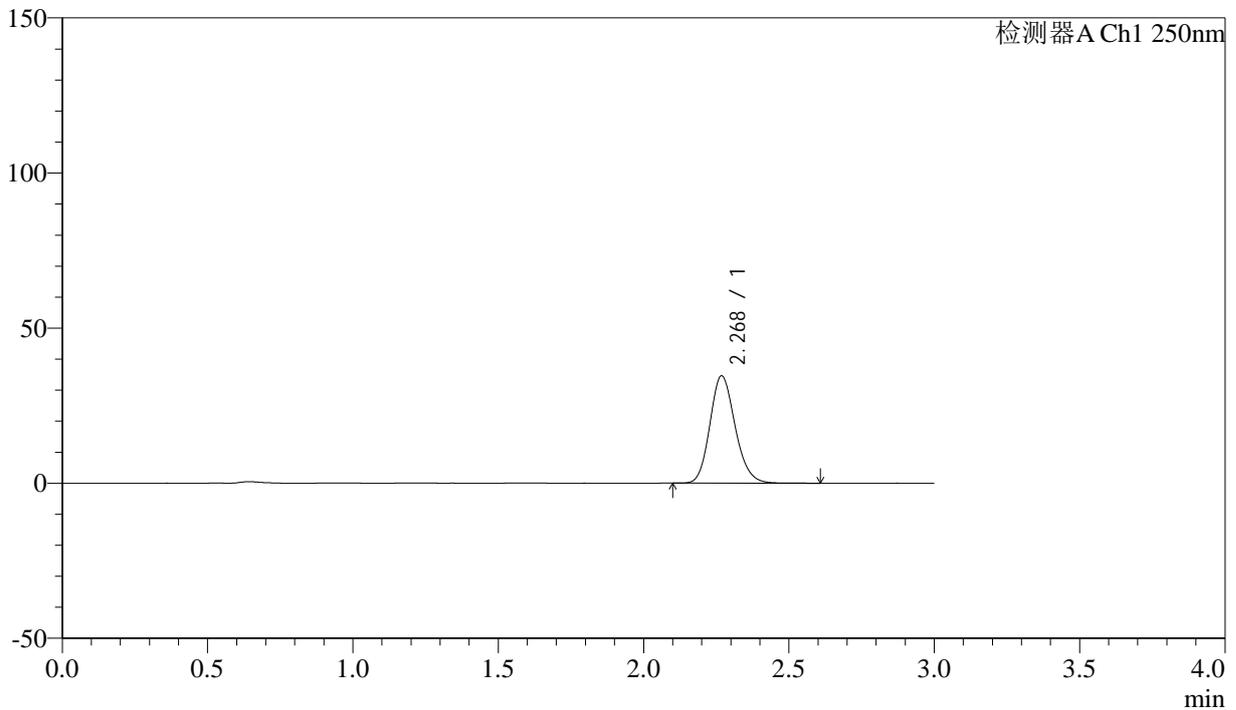
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-632-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:25:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.268	208729	100.000	34521	3345	1.161	--
总计		208729	100.000	34521			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



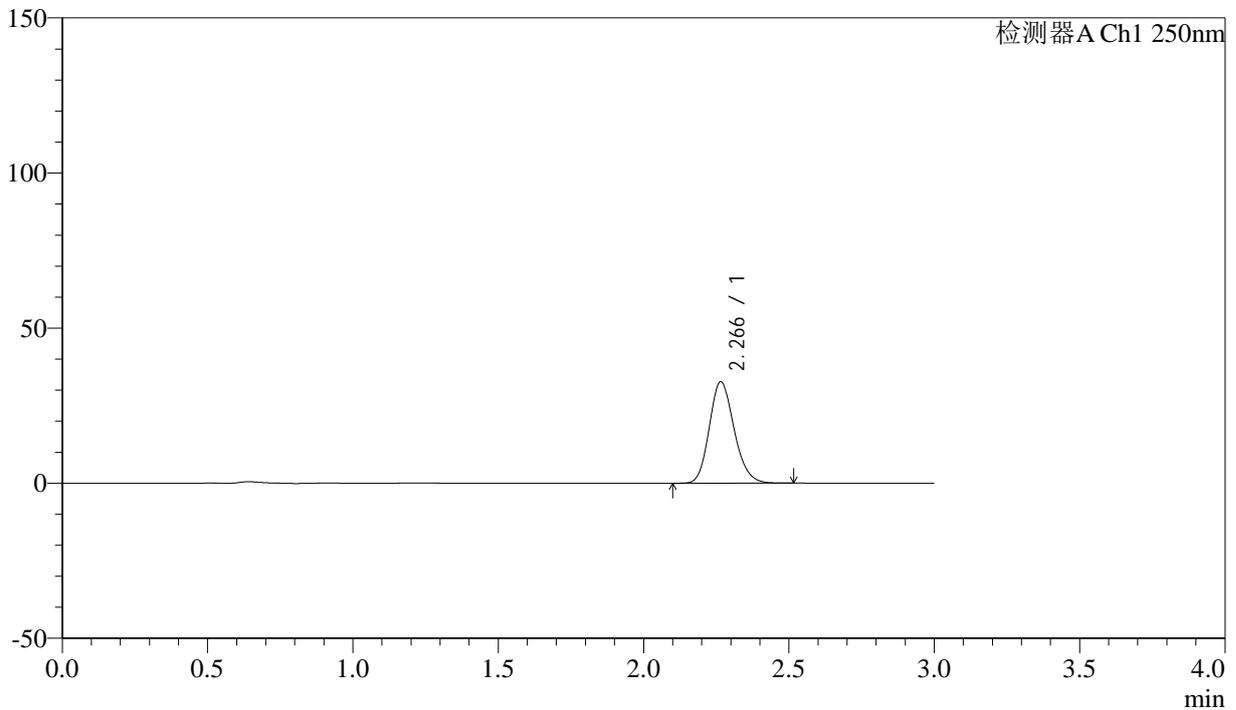
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-633-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:28:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.266	194222	100.000	32700	3406	1.172	--
总计		194222	100.000	32700			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



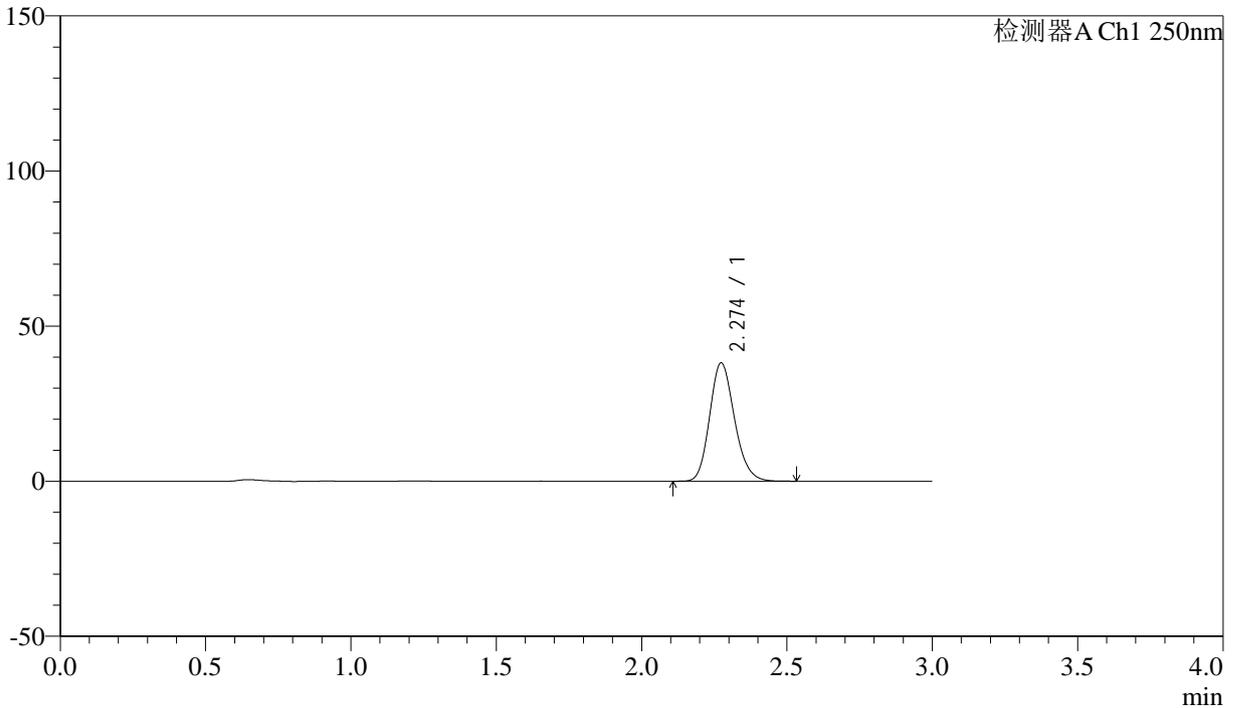
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-634-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:31:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.274	226167	100.000	38114	3435	1.174	--
总计		226167	100.000	38114			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



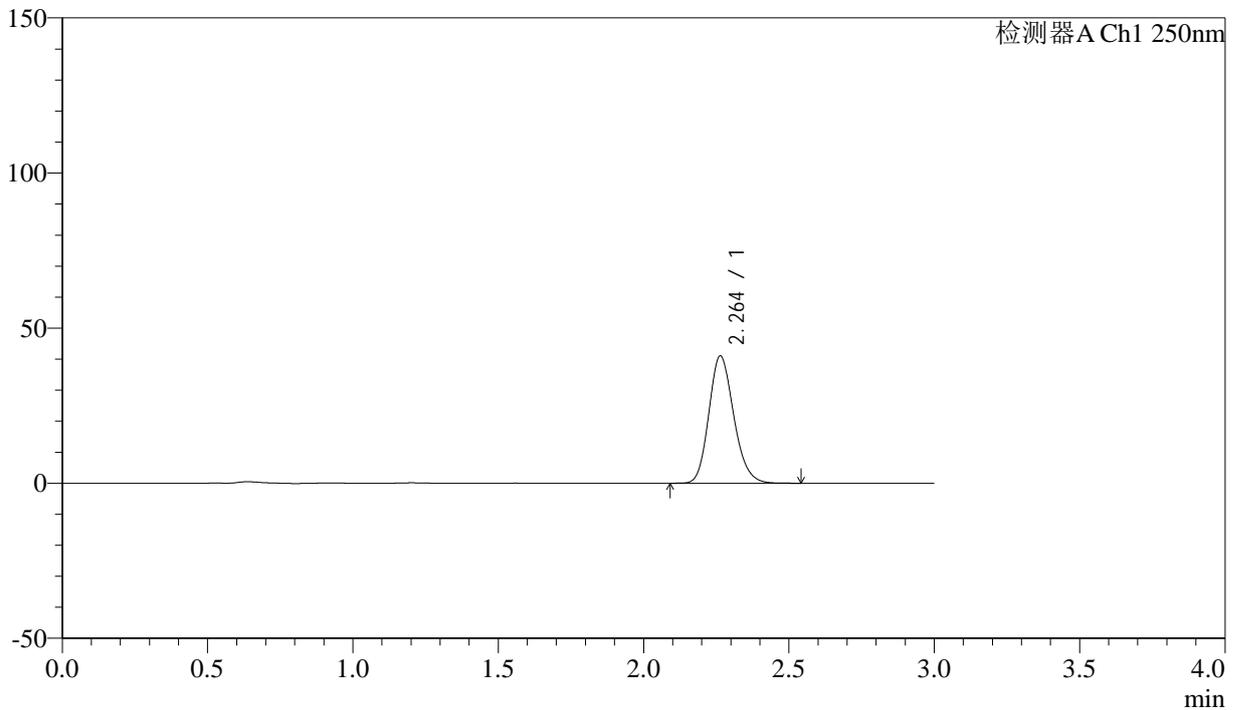
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-635-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:35:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	243984	100.000	41071	3396	1.174	--
总计		243984	100.000	41071			

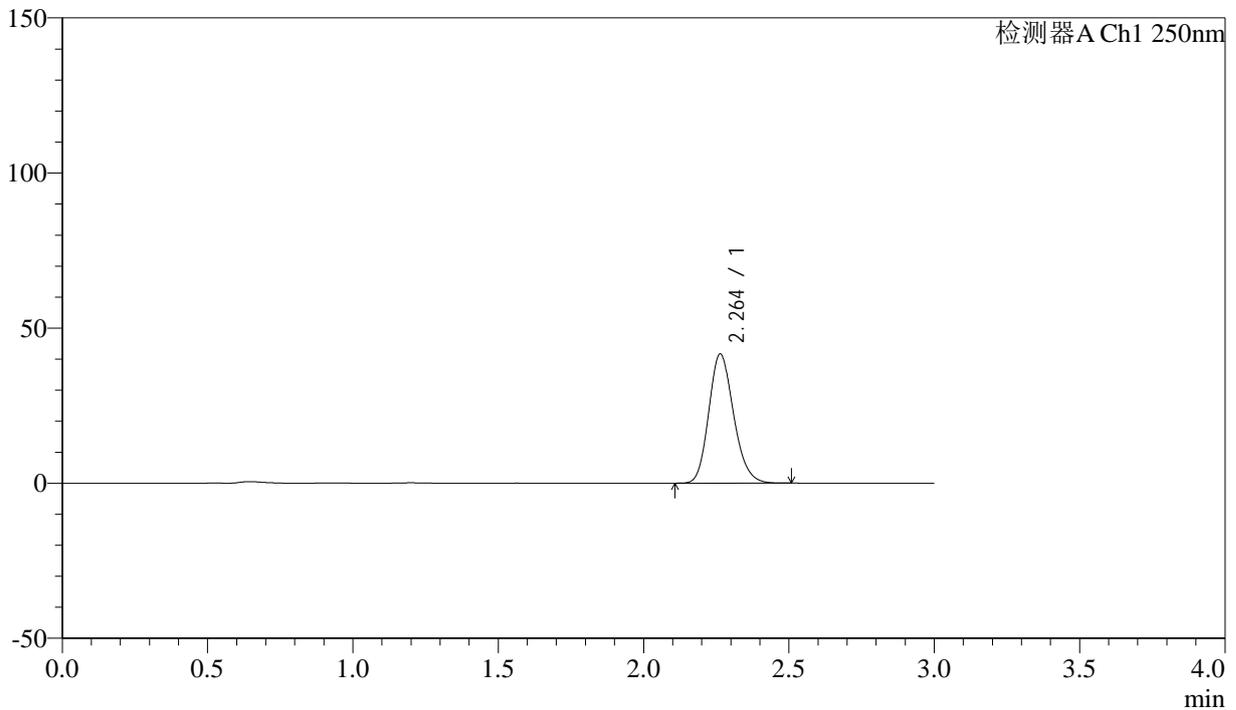
图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-636-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:38:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	247496	100.000	41668	3389	1.174	--
总计		247496	100.000	41668			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



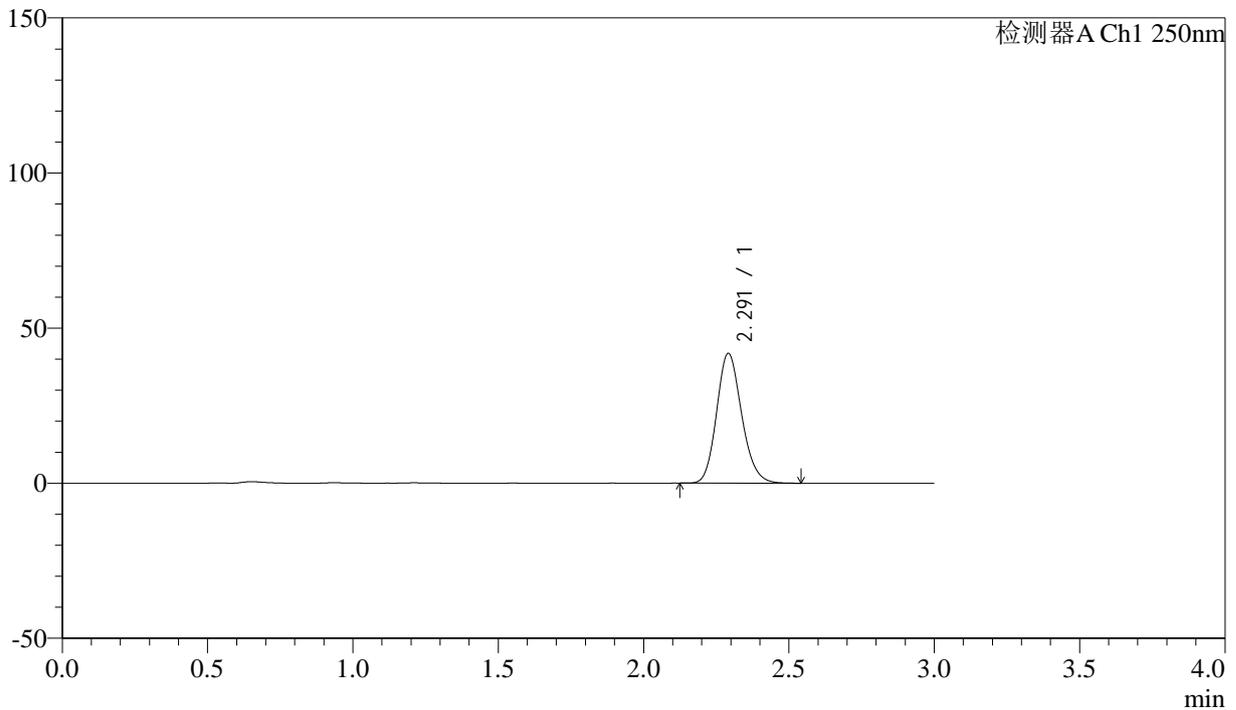
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-637-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:42:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.291	250398	100.000	41728	3434	1.163	--
总计		250398	100.000	41728			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



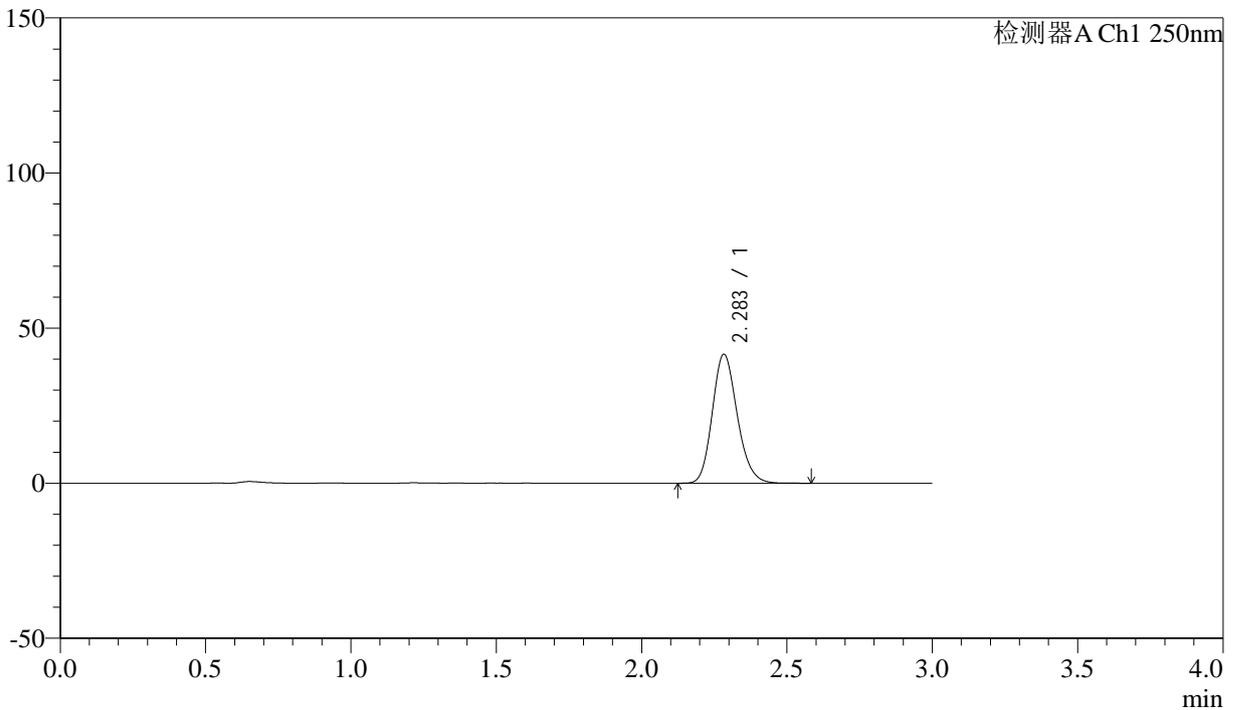
SMF-372

<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 - 0-11/18-638-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:45:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.283	247722	100.000	41471	3441	1.176	--
总计		247722	100.000	41471			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



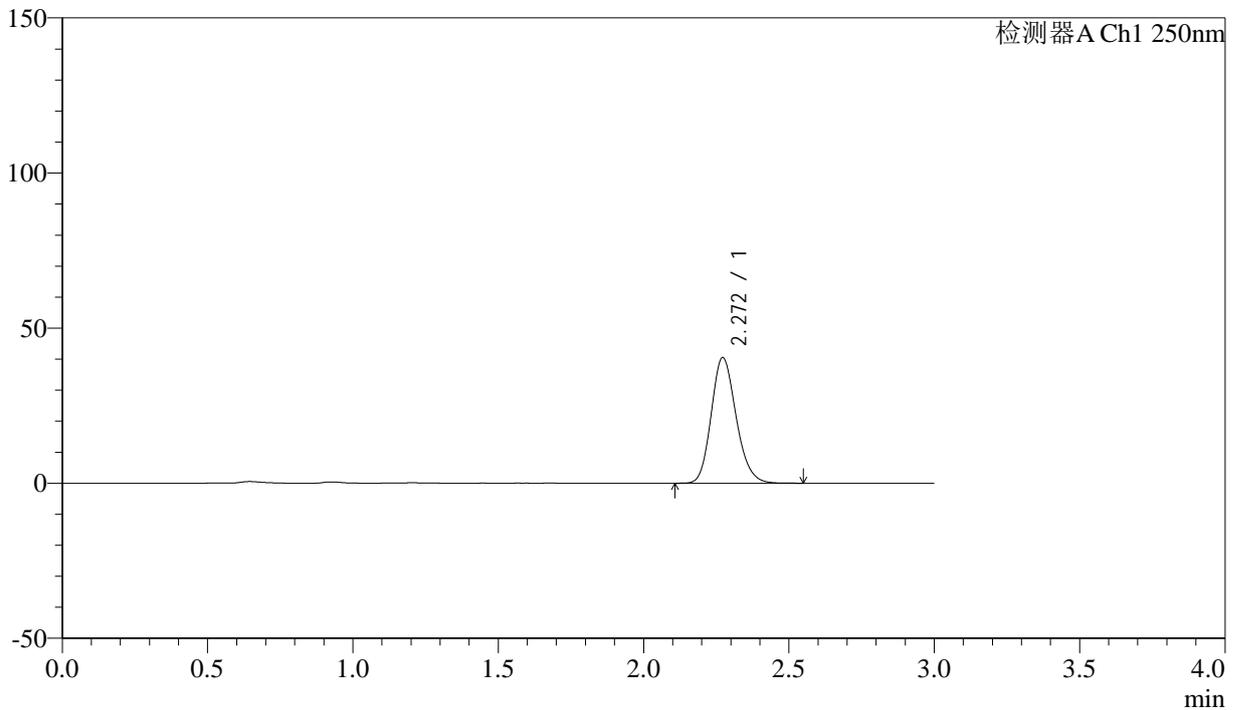
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-639-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:48:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	240788	100.000	40547	3422	1.174	--
总计		240788	100.000	40547			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



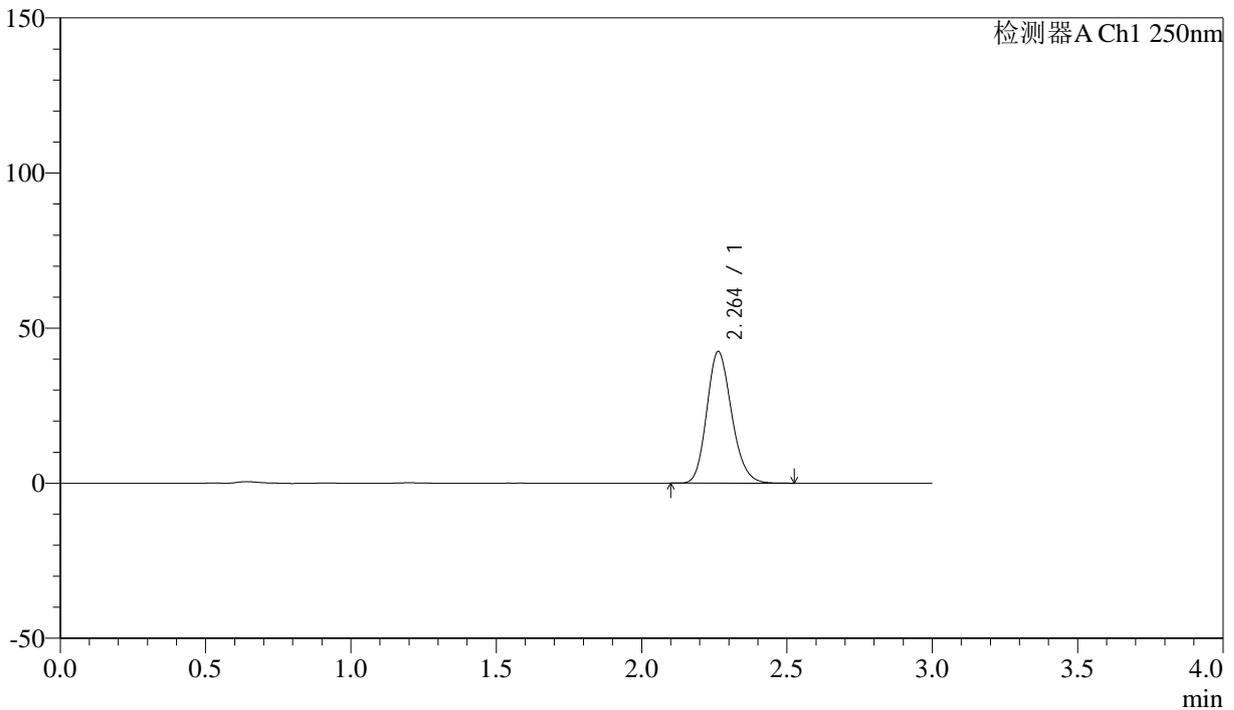
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-640-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:52:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	251985	100.000	42459	3395	1.175	--
总计		251985	100.000	42459			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



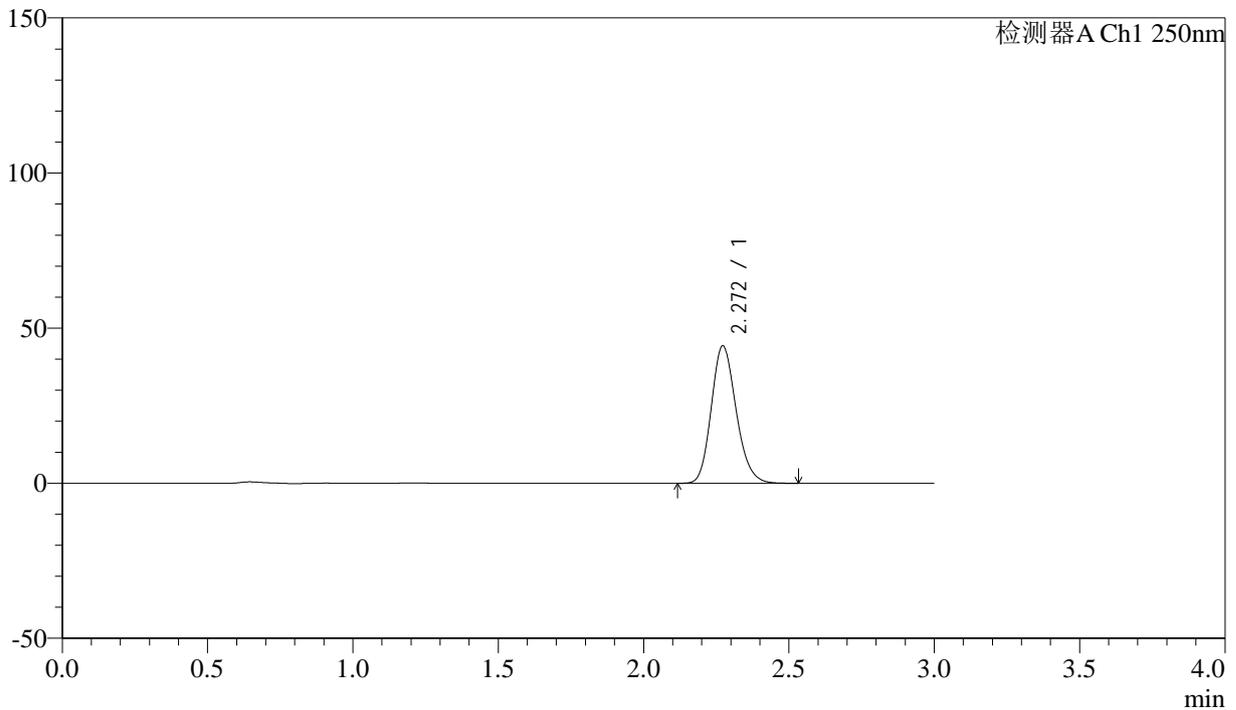
SMF-372

<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 - 0-11/18-641-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:55:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263267	100.000	44312	3414	1.174	--
总计		263267	100.000	44312			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



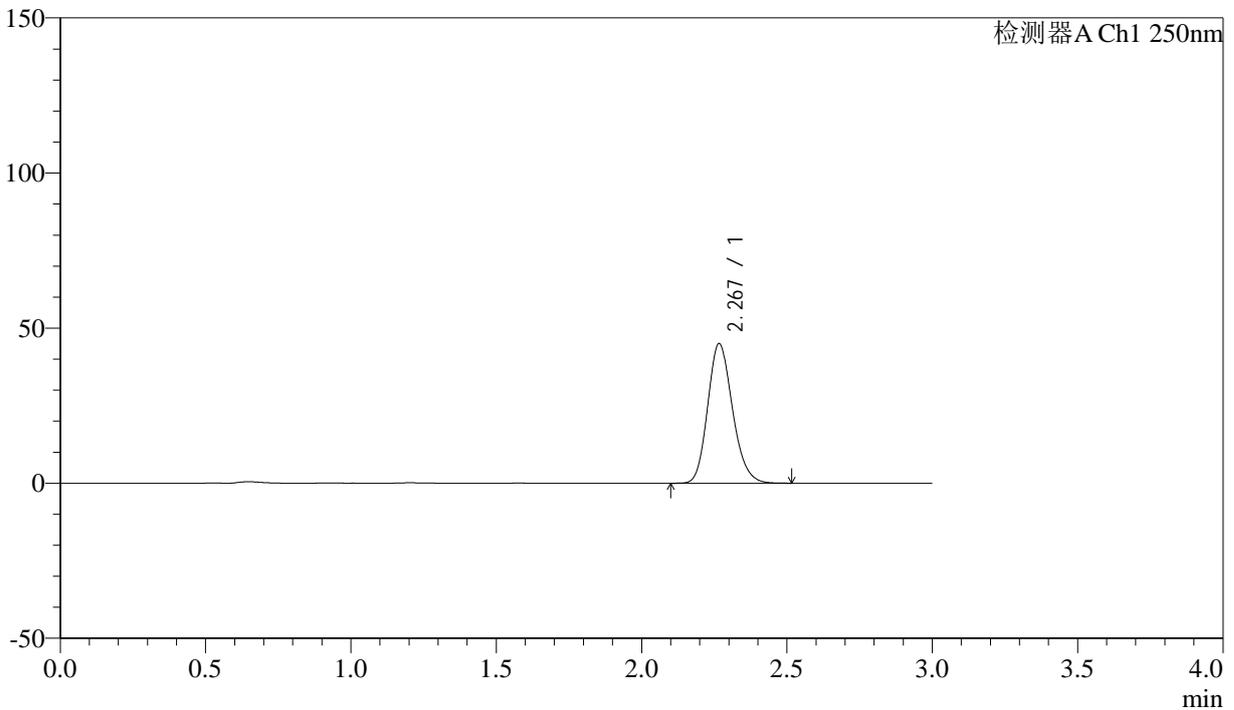
SMF-372

<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 - 0-11/18-642-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 21:58:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.267	267036	100.000	44836	3413	1.175	--
总计		267036	100.000	44836			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



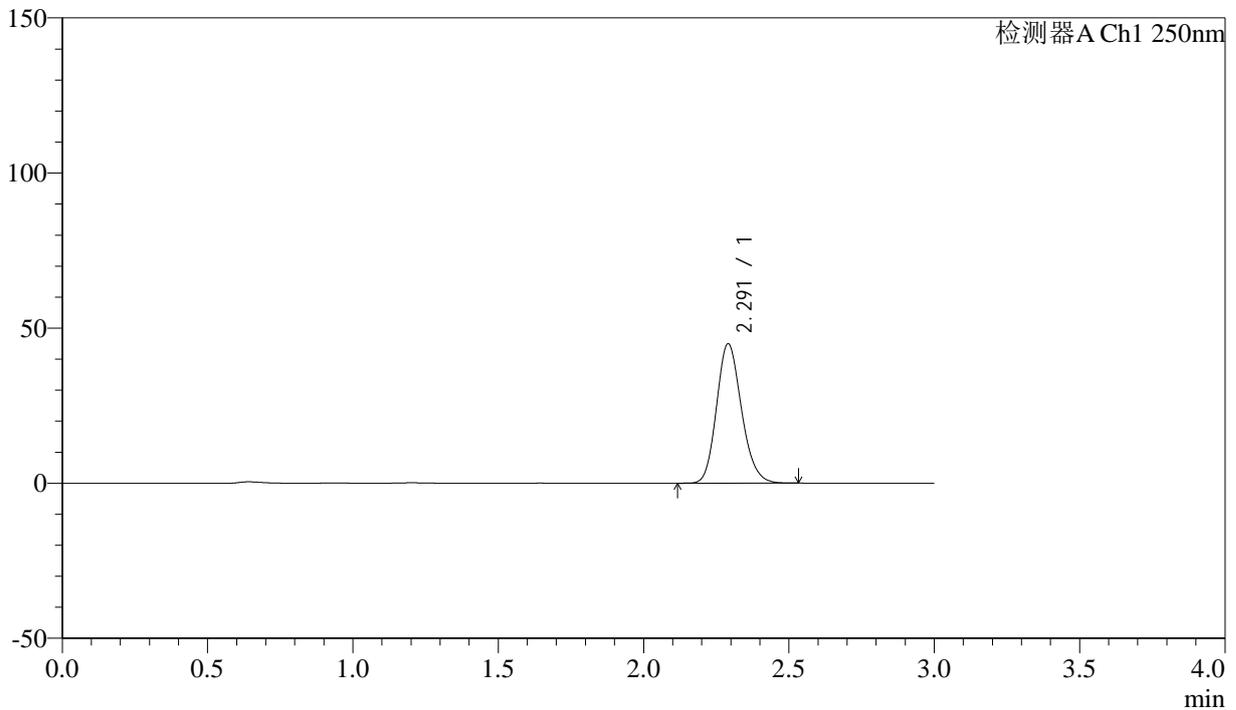
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-643-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:02:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.291	267804	100.000	44865	3447	1.171	--
总计		267804	100.000	44865			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



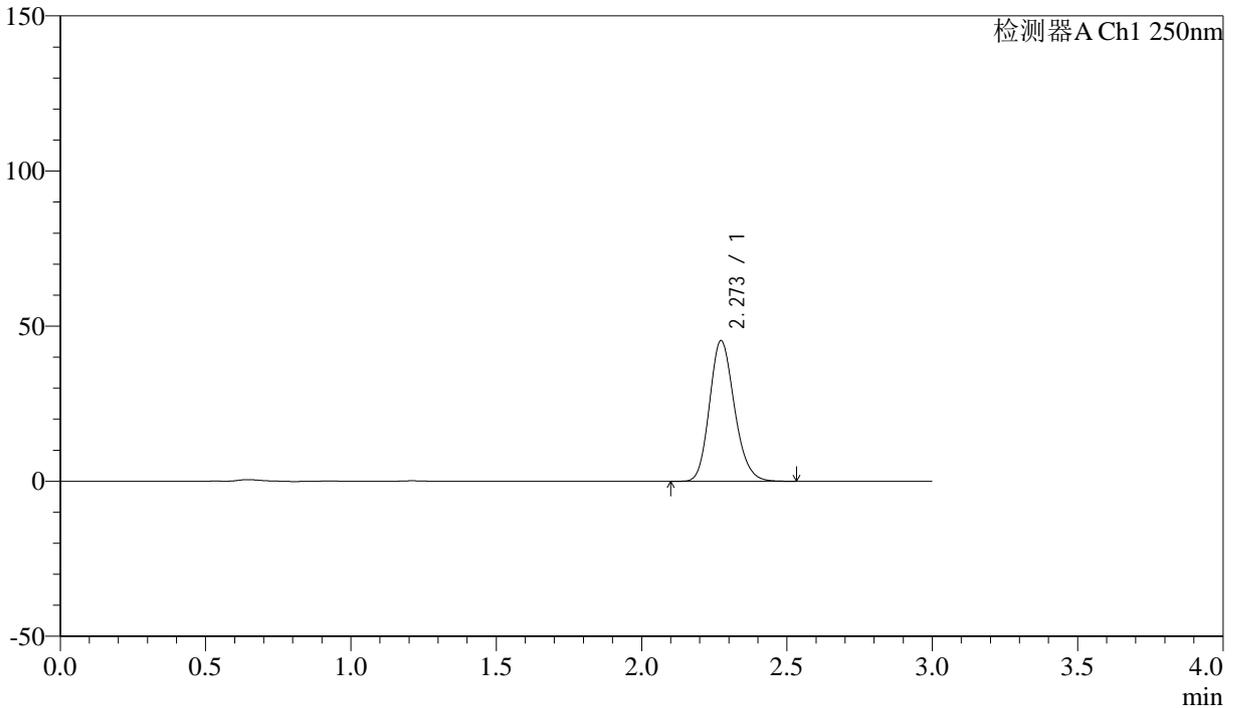
SMF-372

<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 - 0-11/18-644-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:05:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.273	269770	100.000	45341	3418	1.174	--
总计		269770	100.000	45341			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



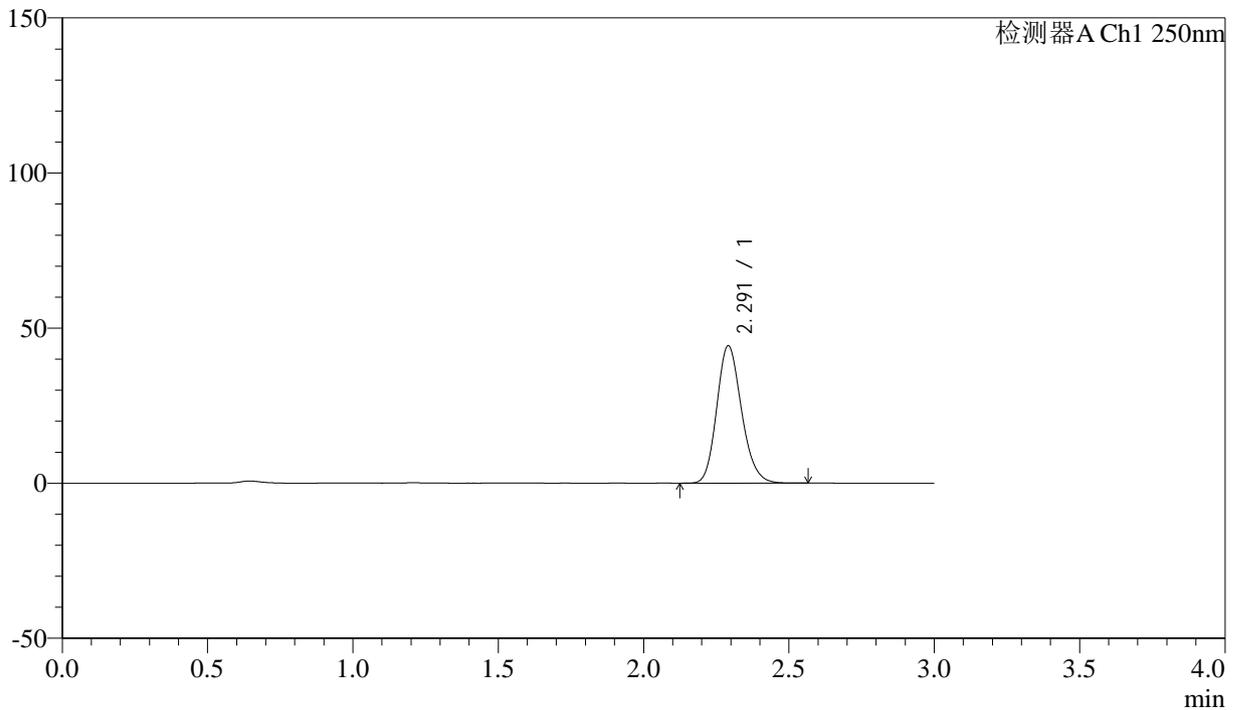
SMF-372

<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 - 0-11/18-645-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:09:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.291	262756	100.000	44186	3488	1.176	--
总计		262756	100.000	44186			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



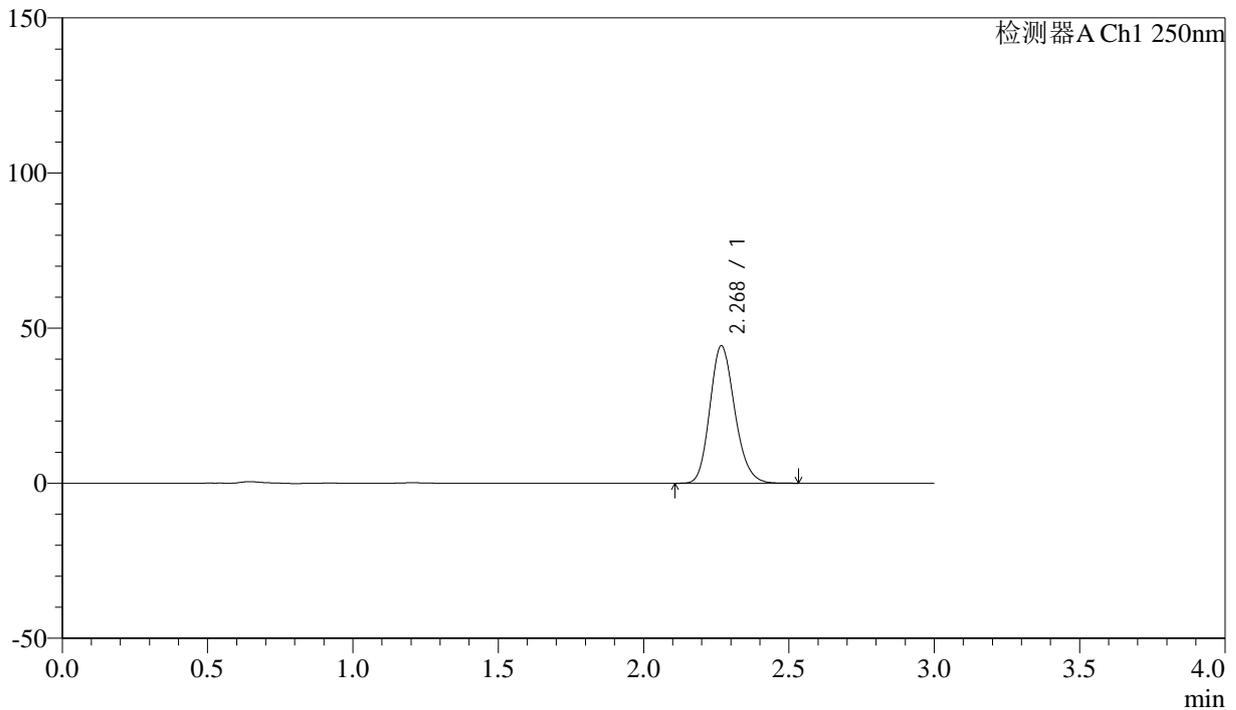
SMF-372

<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 - 0-11/18-646-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:12:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.268	263720	100.000	44096	3398	1.177	--
总计		263720	100.000	44096			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



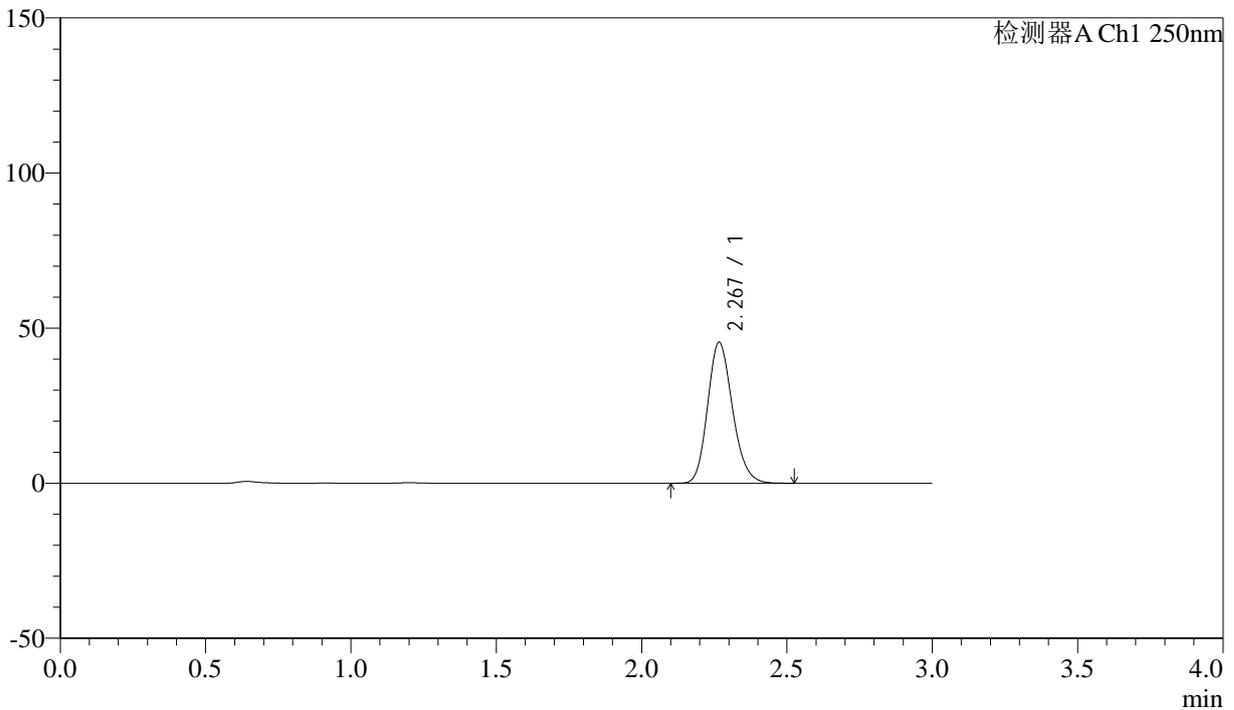
SMF-372

<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 - 0-11/18-647-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:15:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.267	269981	100.000	45307	3403	1.176	--
总计		269981	100.000	45307			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



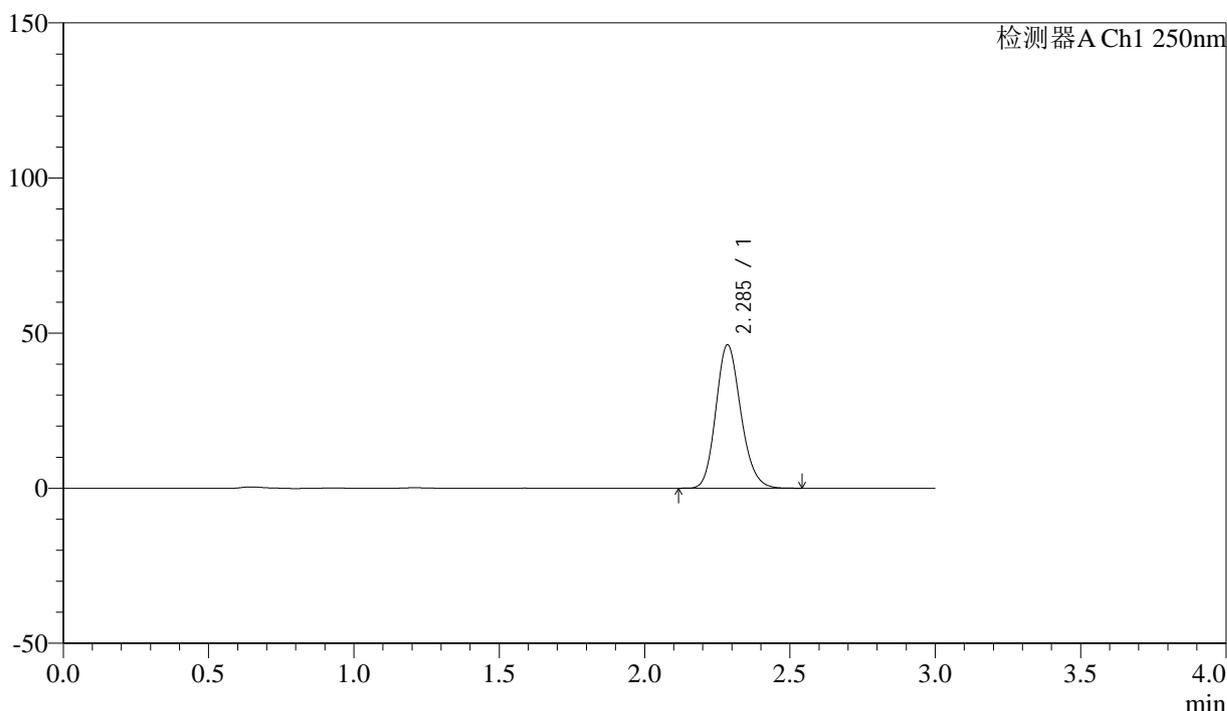
SMF-372

<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 - 0-11/18-648-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:19:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.285	275895	100.000	46067	3427	1.165	--
总计		275895	100.000	46067			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



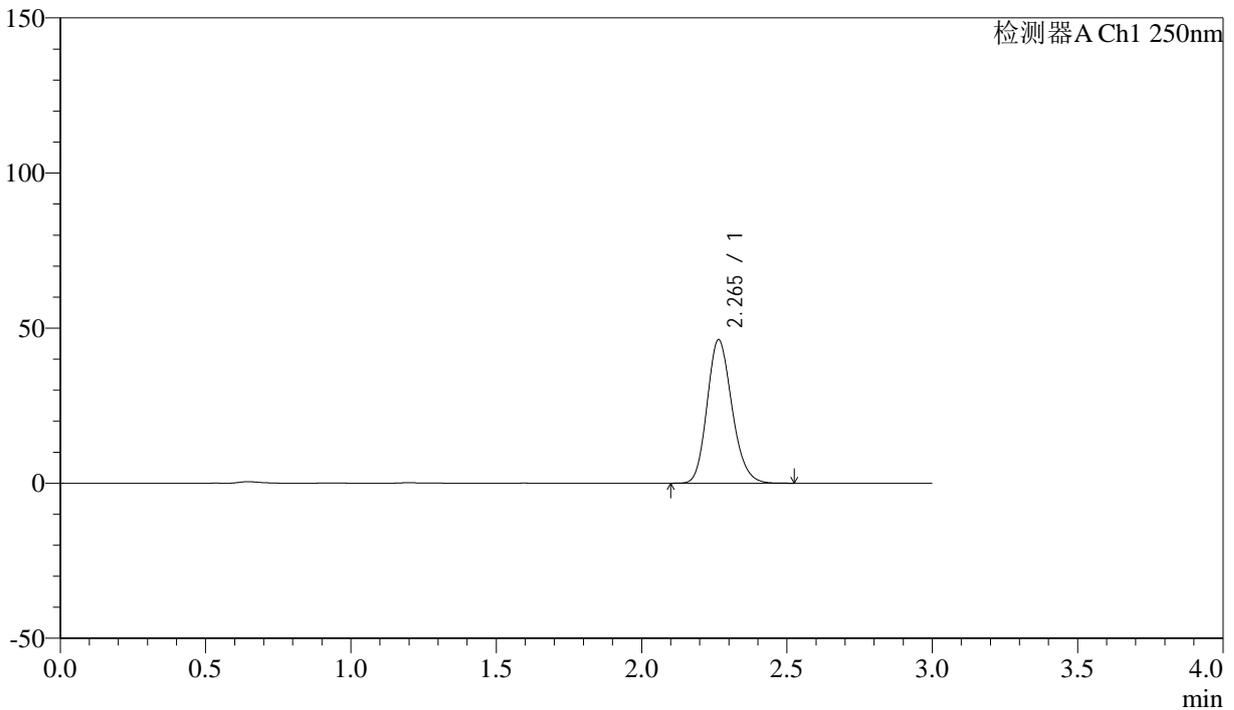
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-649-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:22:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.265	275182	100.000	46244	3389	1.173	--
总计		275182	100.000	46244			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



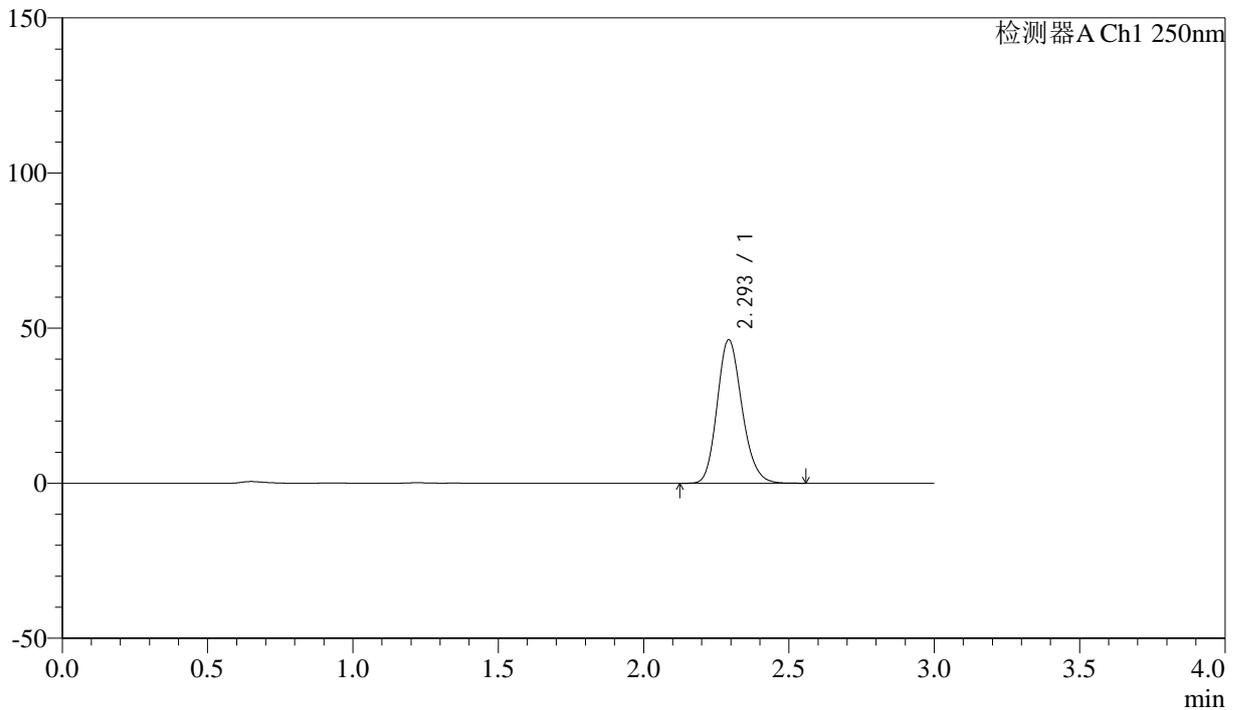
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-650-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:25:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.293	274765	100.000	45999	3482	1.176	--
总计		274765	100.000	45999			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



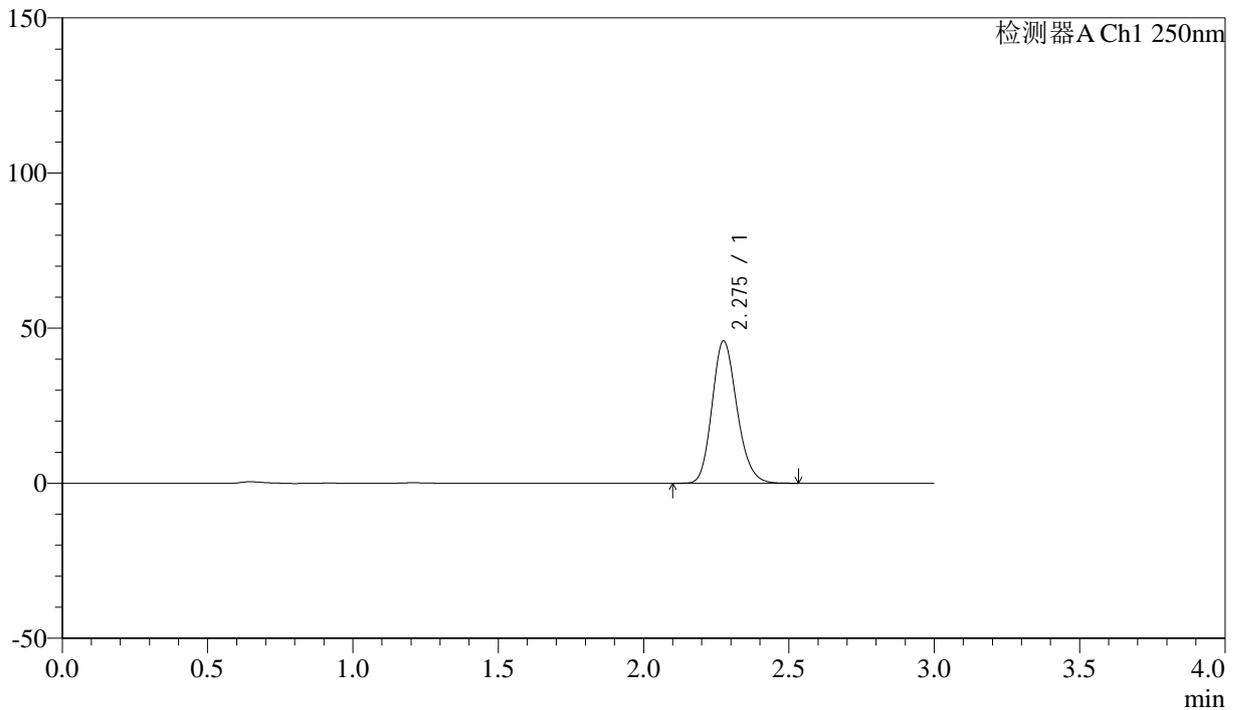
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-651-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:29:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.275	272759	100.000	45711	3423	1.176	--
总计		272759	100.000	45711			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



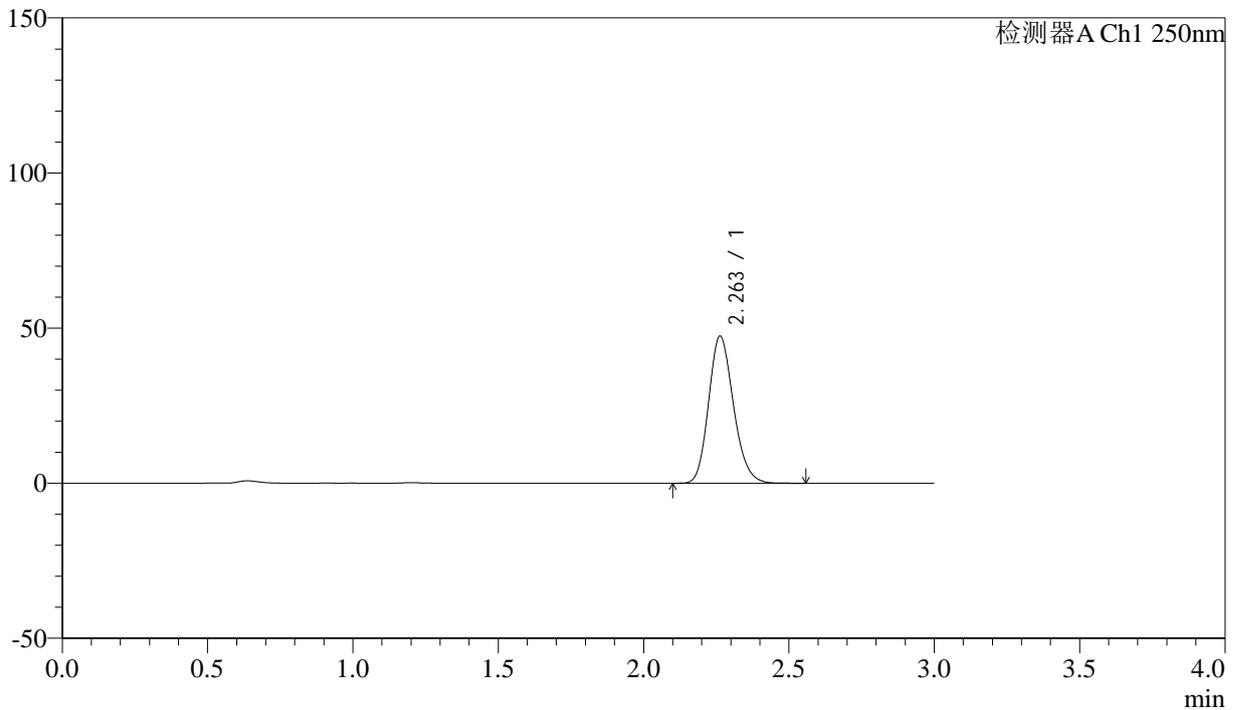
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-652-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:32:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	282050	100.000	47470	3389	1.175	--
总计		282050	100.000	47470			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



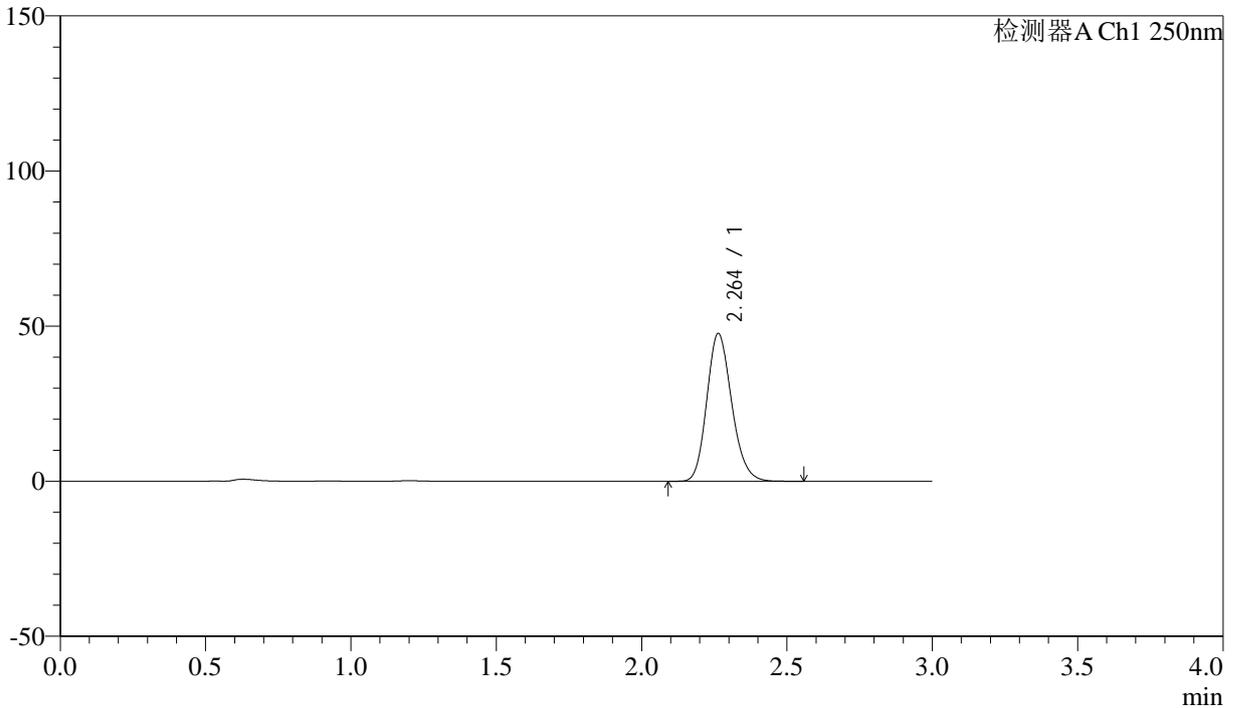
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-653-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:36:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	283513	100.000	47686	3389	1.175	--
总计		283513	100.000	47686			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



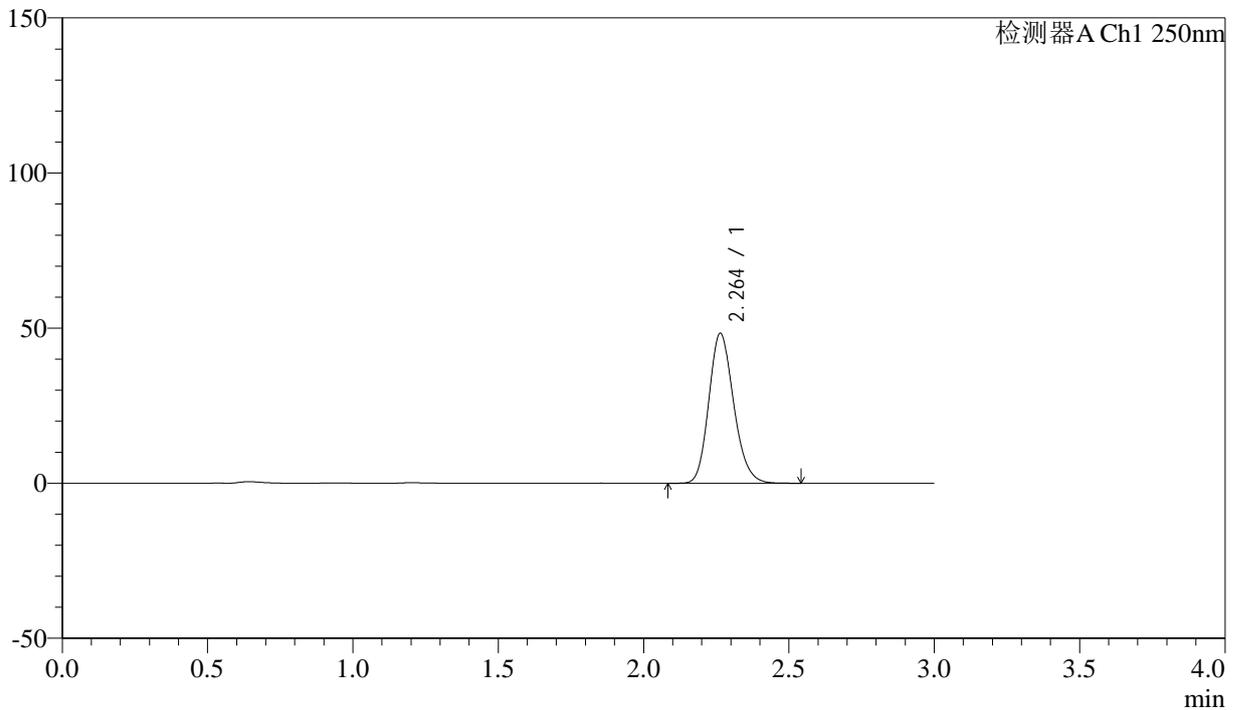
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-654-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:39:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.264	287561	100.000	48350	3387	1.175	--
总计		287561	100.000	48350			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



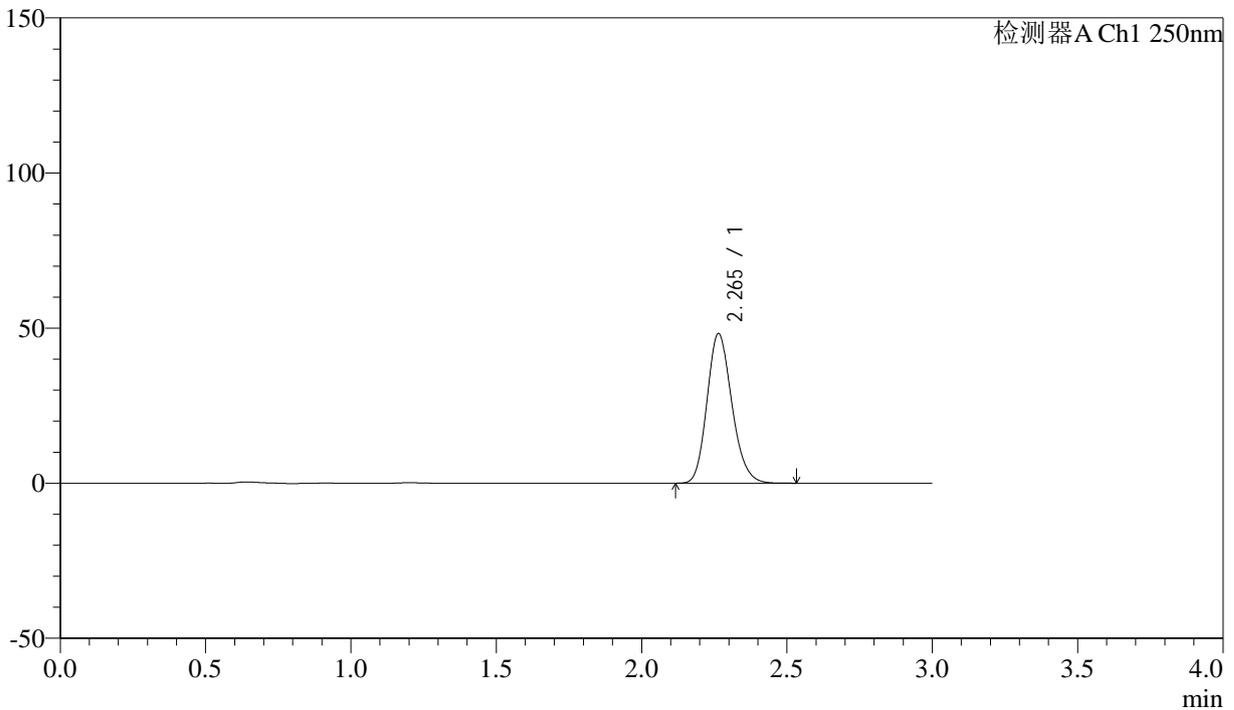
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-655-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:42:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	286862	100.000	48249	3394	1.176	--
总计		286862	100.000	48249			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



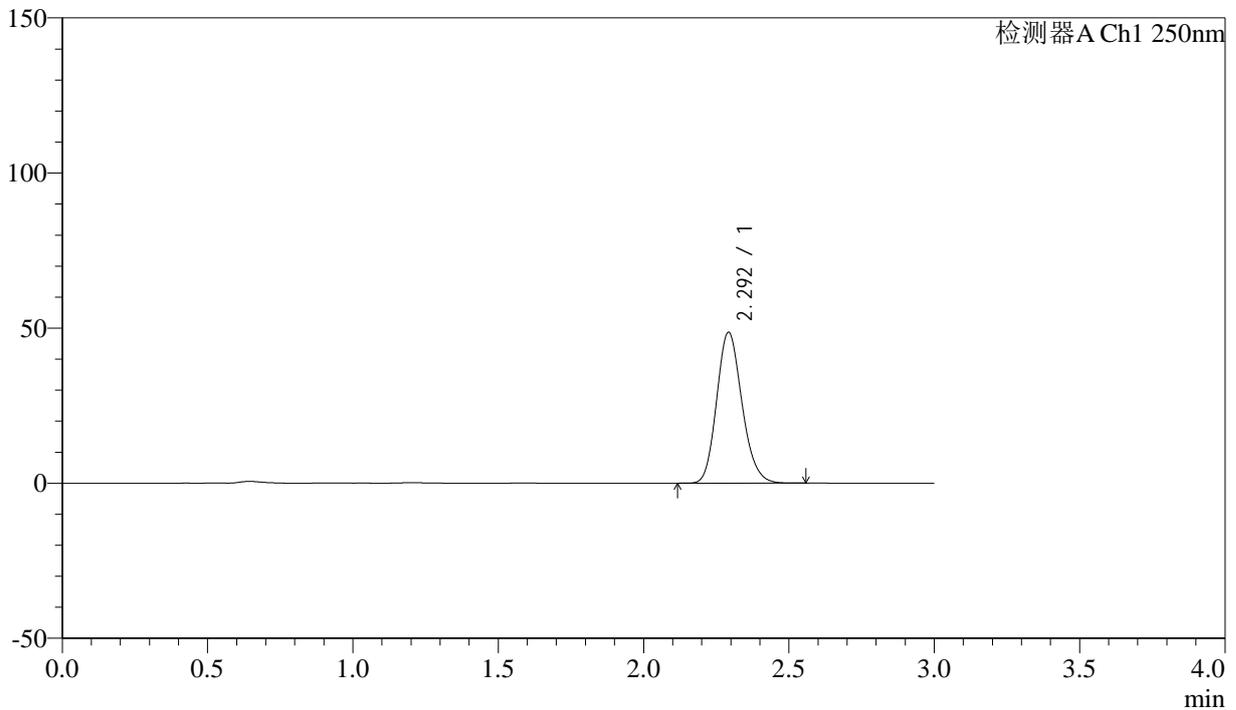
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-656-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:46:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.292	294233	100.000	48439	3335	1.166	--
总计		294233	100.000	48439			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



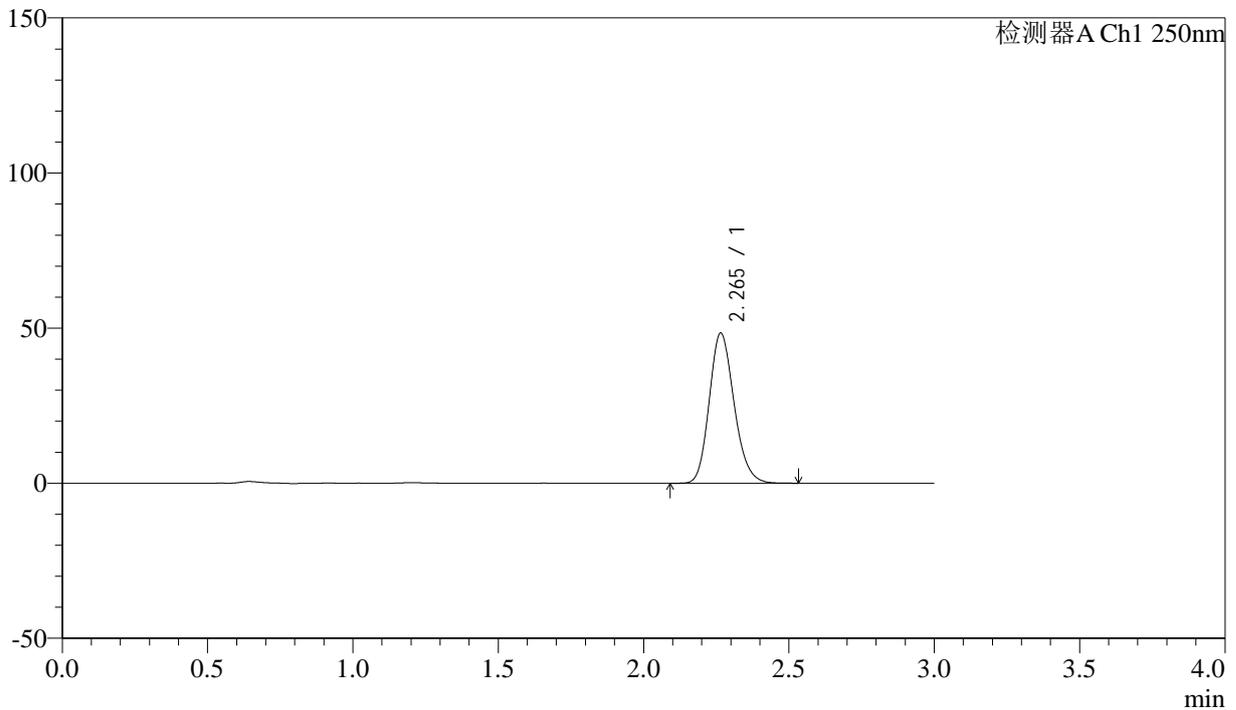
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-657-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:49:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.265	287448	100.000	48370	3406	1.176	--
总计		287448	100.000	48370			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



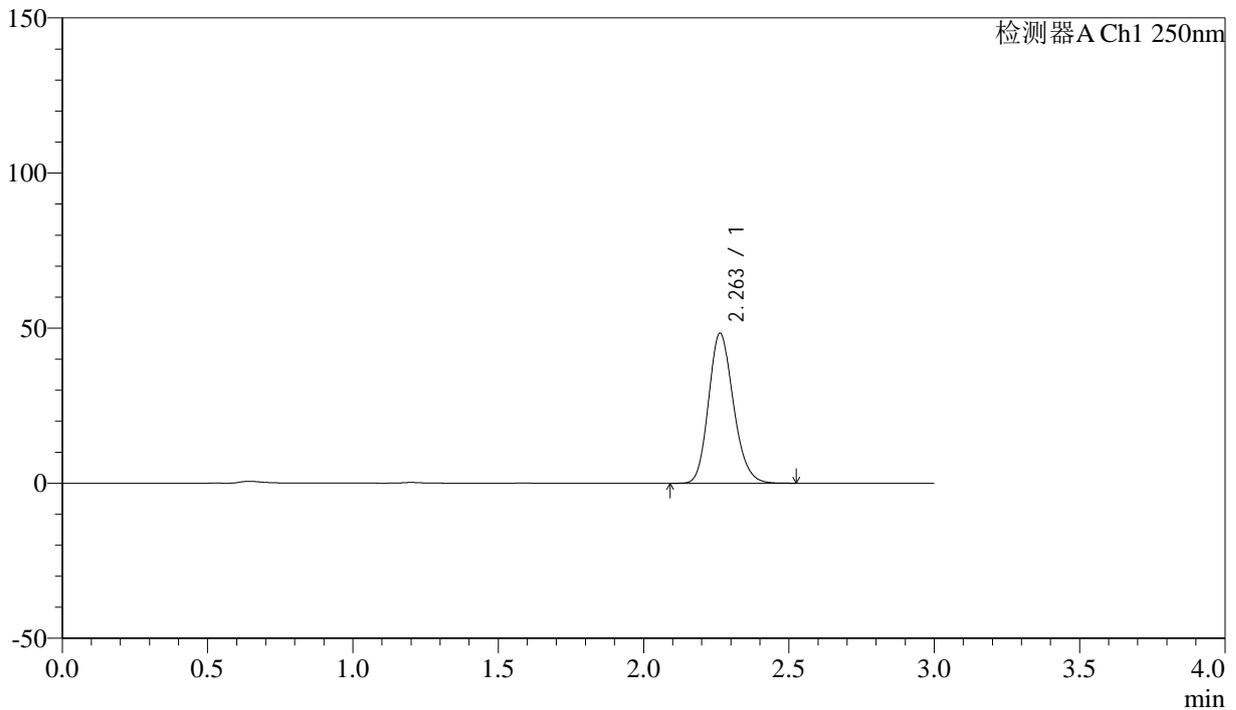
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-658-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:52:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.263	287076	100.000	48376	3399	1.174	--
总计		287076	100.000	48376			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



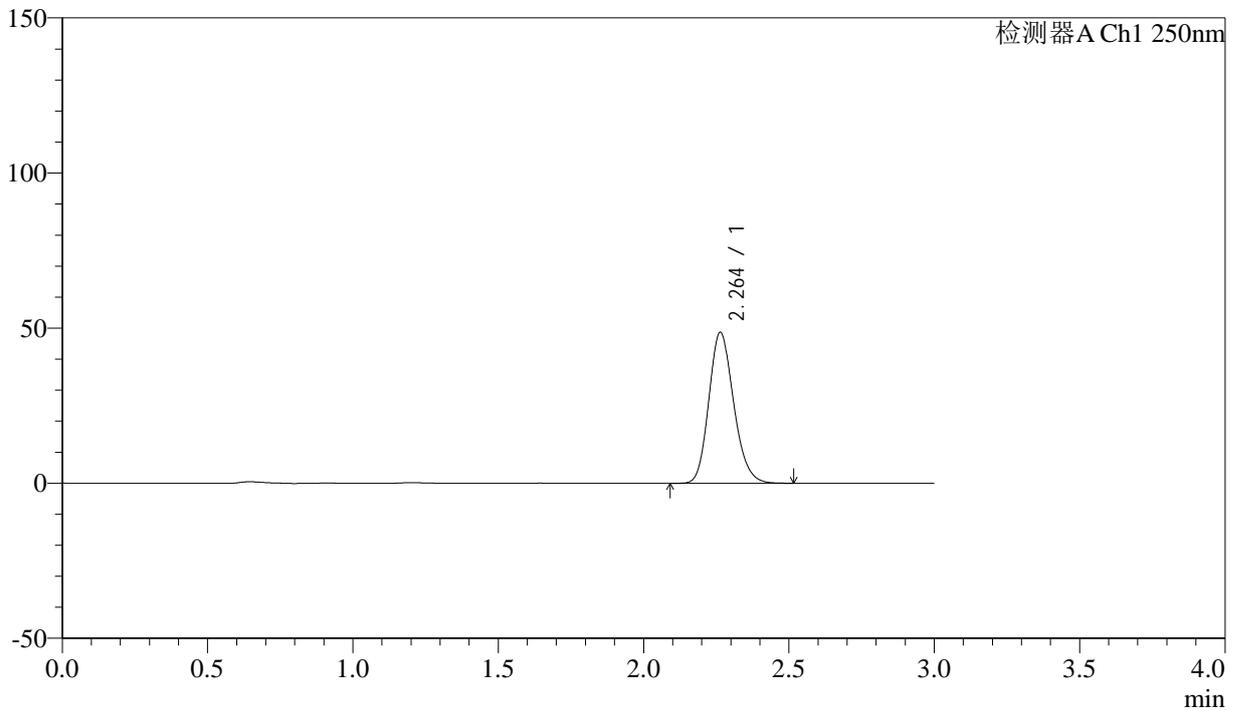
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-659-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 22:56:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	288909	100.000	48661	3389	1.175	--
总计		288909	100.000	48661			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



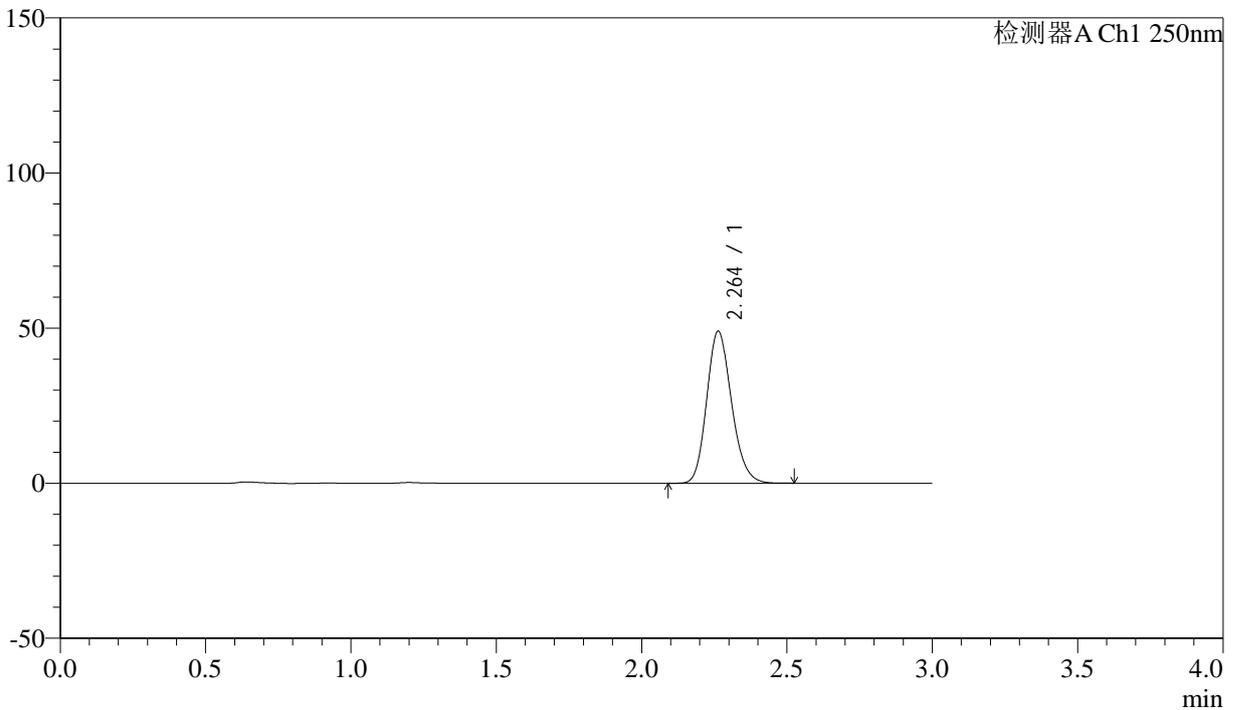
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-660-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:59:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	291079	100.000	49034	3393	1.174	--
总计		291079	100.000	49034			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



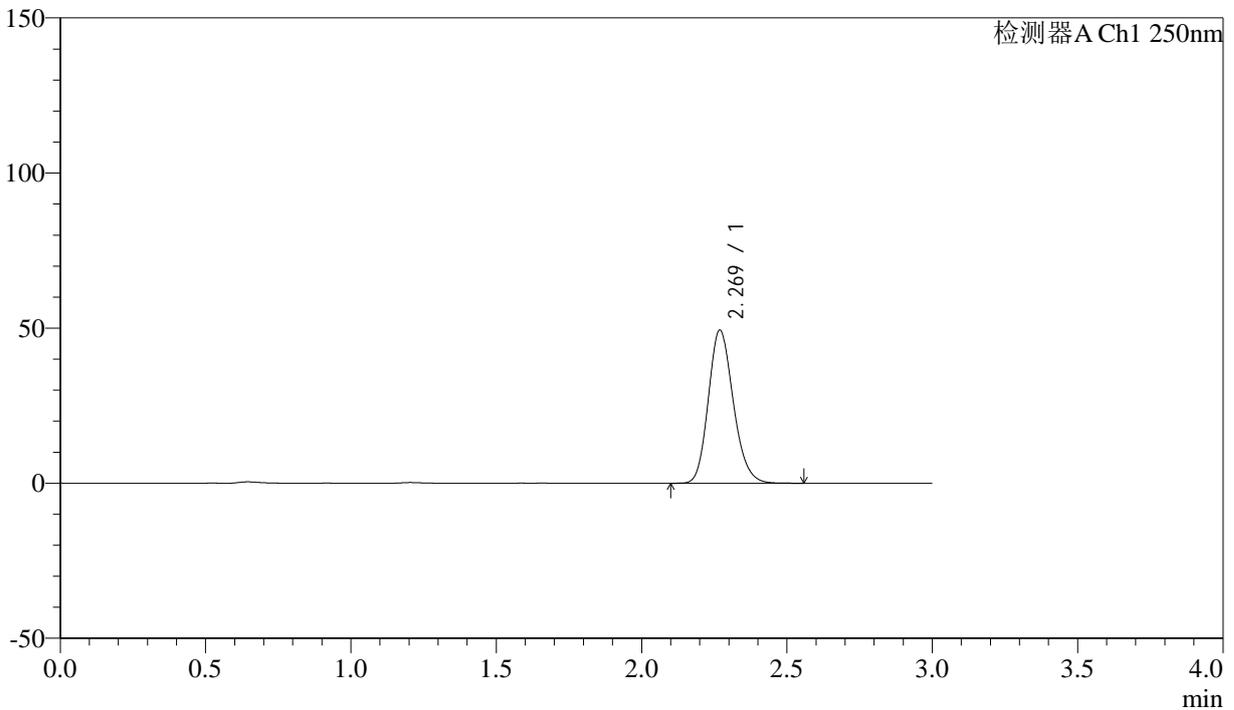
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-661-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 23:03:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.269	294460	100.000	49319	3390	1.175	--
总计		294460	100.000	49319			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



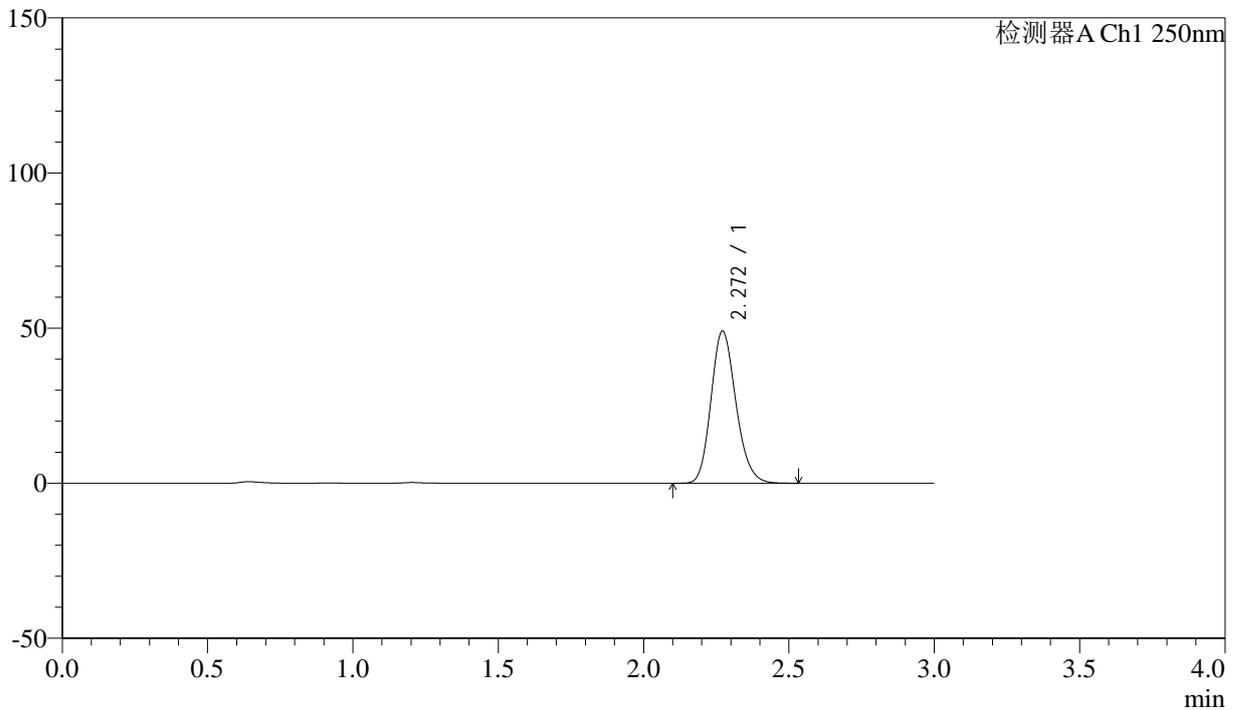
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-662-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:06:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	291870	100.000	49081	3408	1.176	--
总计		291870	100.000	49081			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



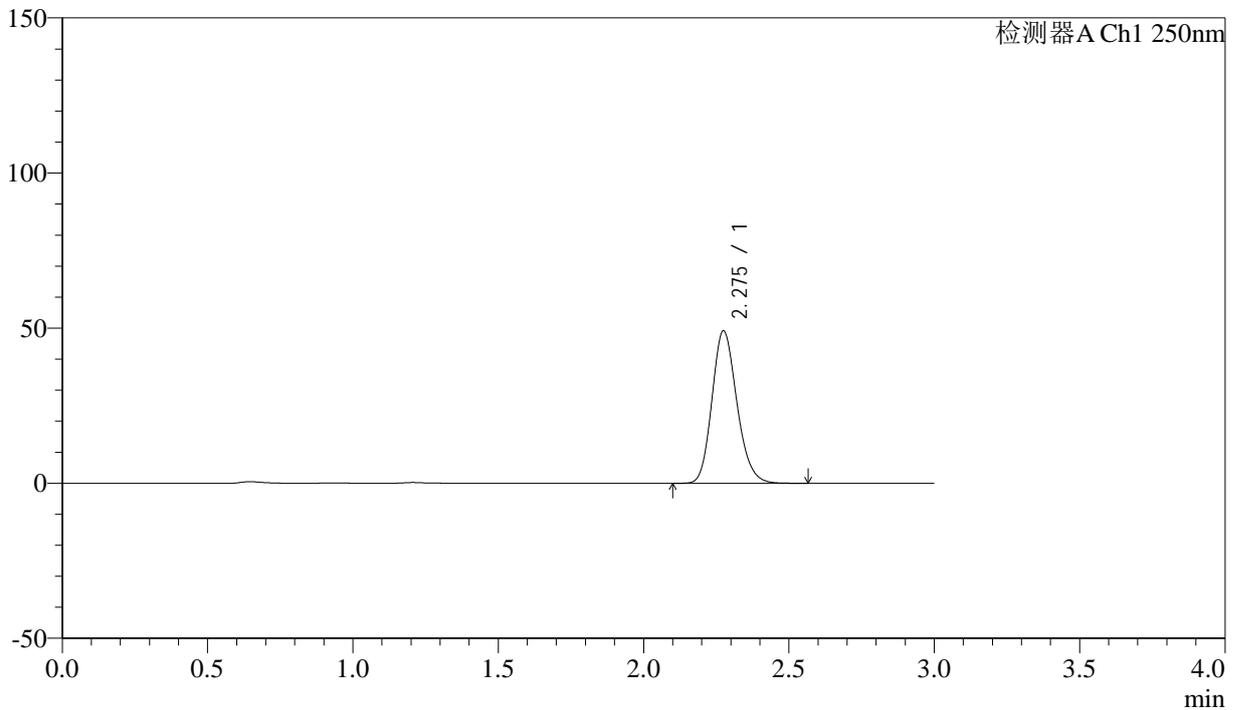
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-663-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:09:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.275	292670	100.000	49009	3420	1.177	--
总计		292670	100.000	49009			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



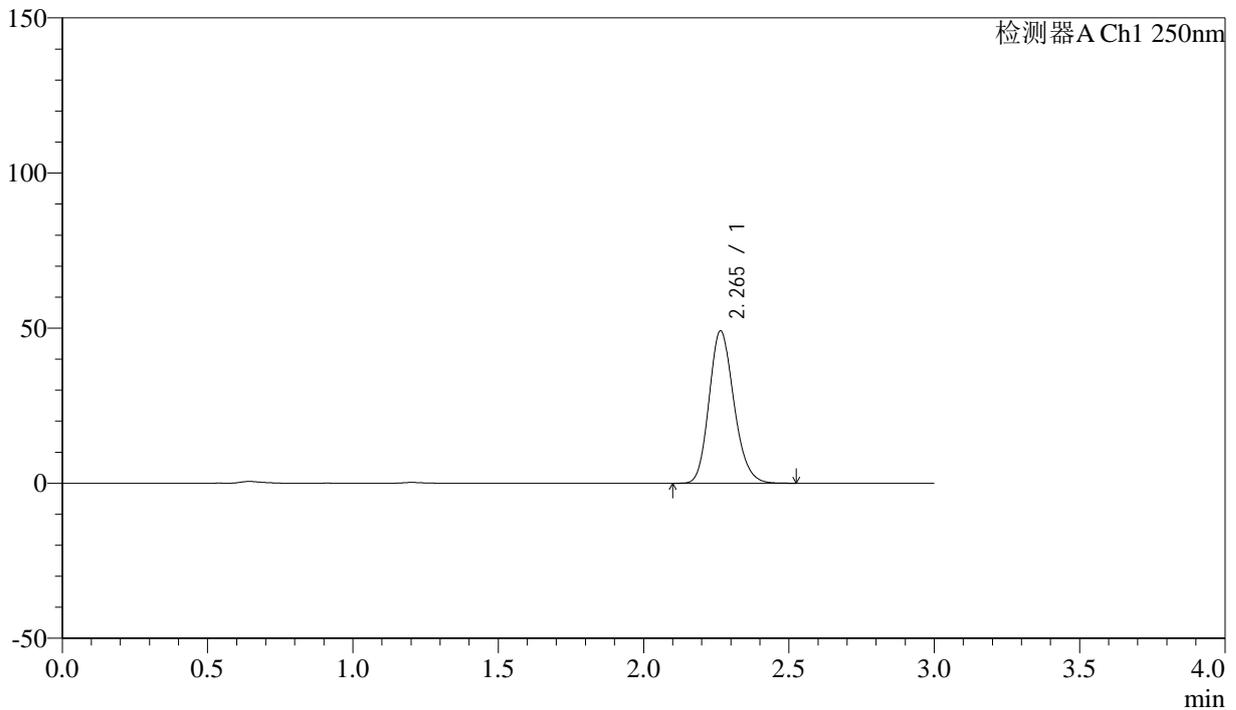
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-664-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:13:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	291911	100.000	49130	3396	1.174	--
总计		291911	100.000	49130			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



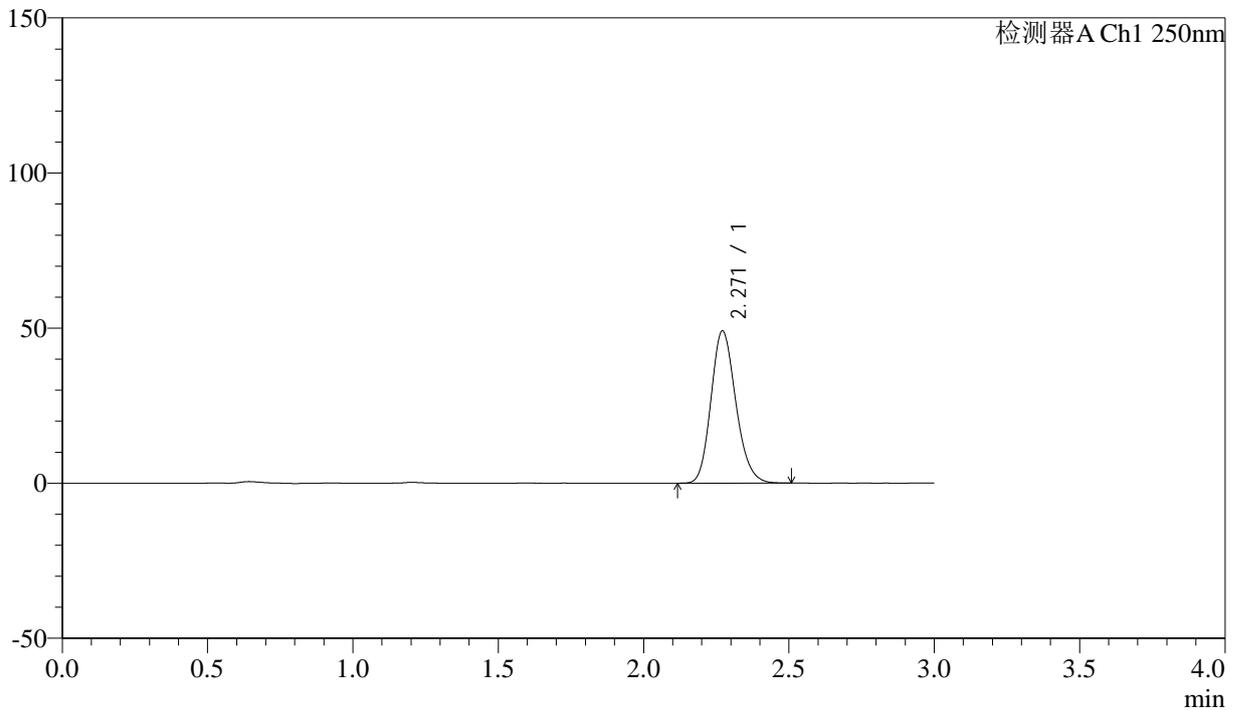
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-665-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 23:16:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.271	291543	100.000	49128	3421	1.174	--
总计		291543	100.000	49128			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



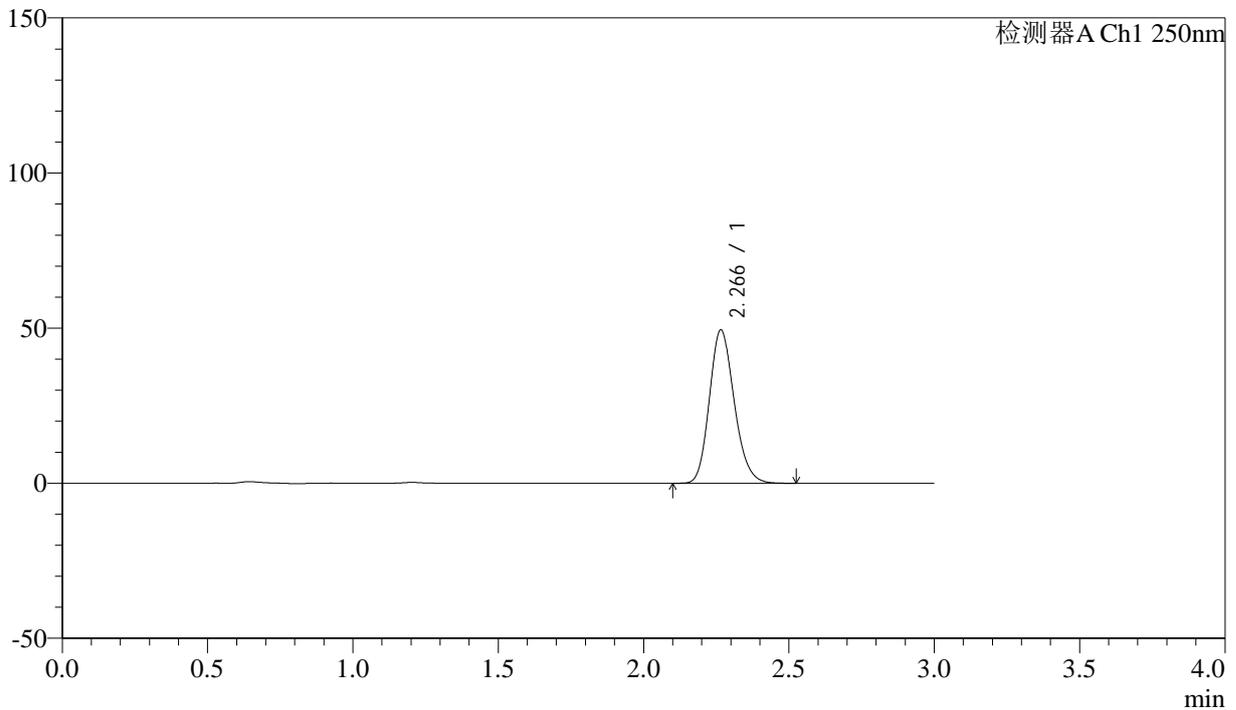
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-666-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:20:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.266	293718	100.000	49359	3400	1.176	--
总计		293718	100.000	49359			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



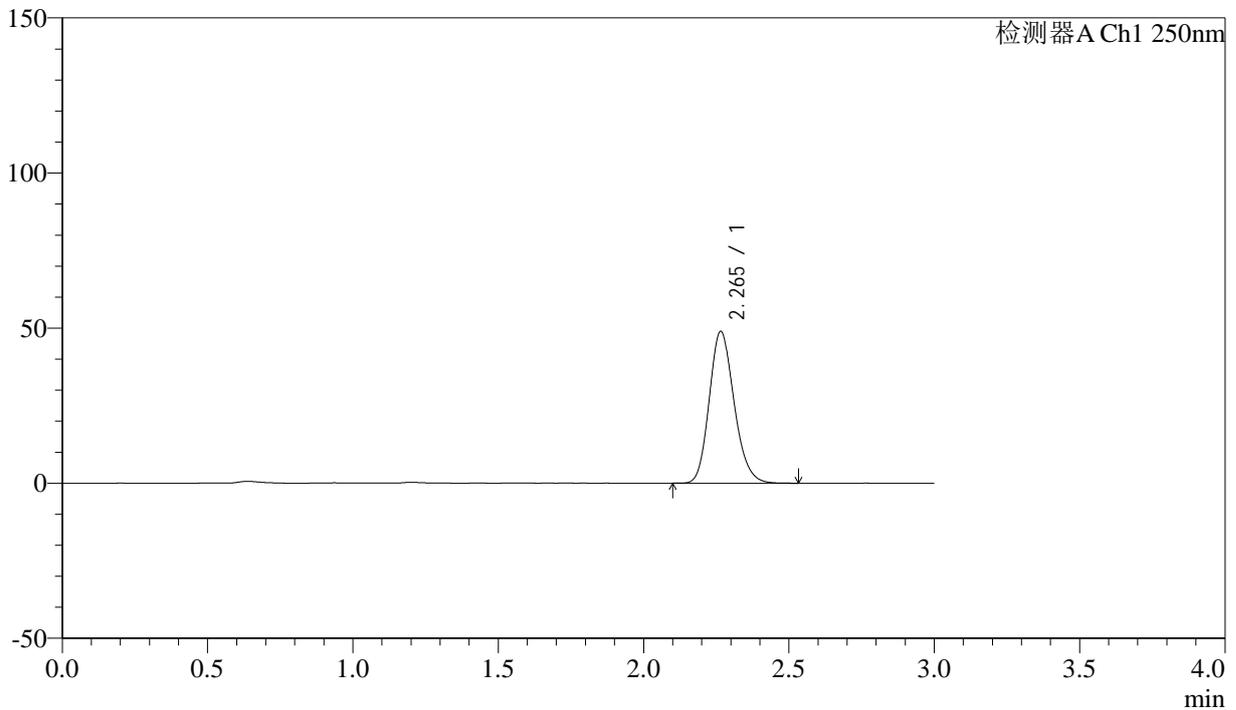
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-667-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:23:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	291178	100.000	48895	3392	1.176	--
总计		291178	100.000	48895			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



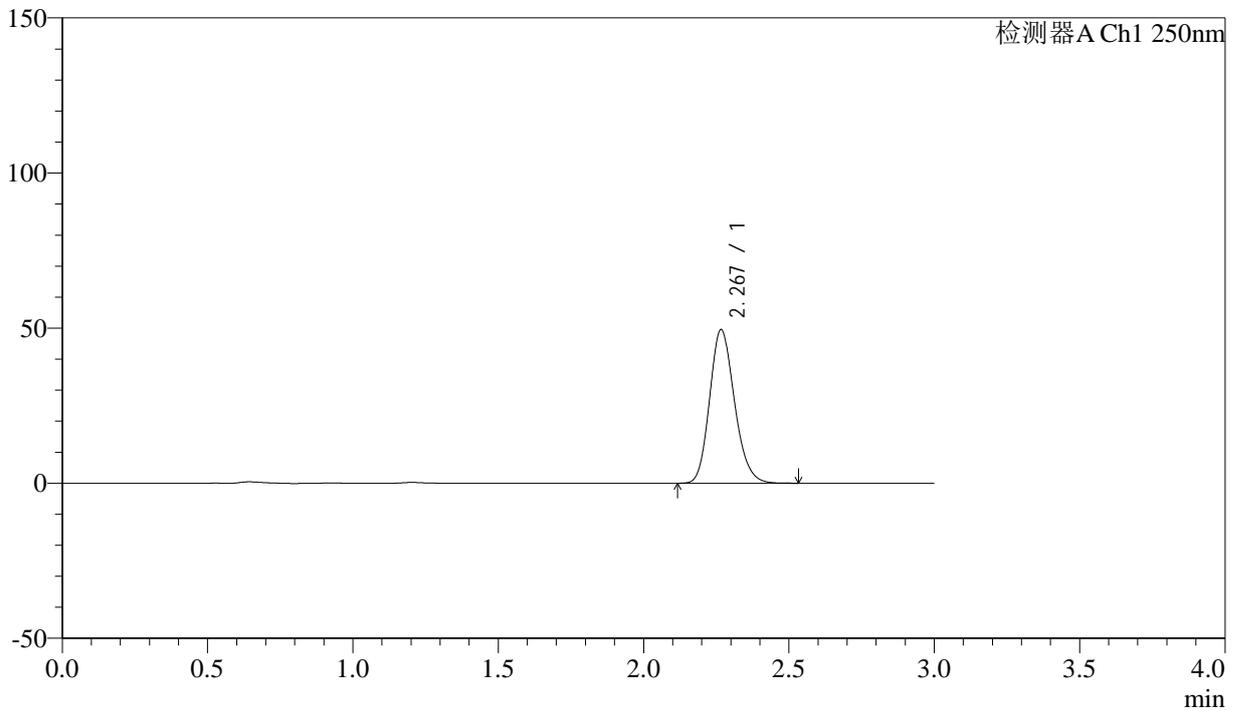
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-668-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:26:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.267	294536	100.000	49358	3395	1.176	--
总计		294536	100.000	49358			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



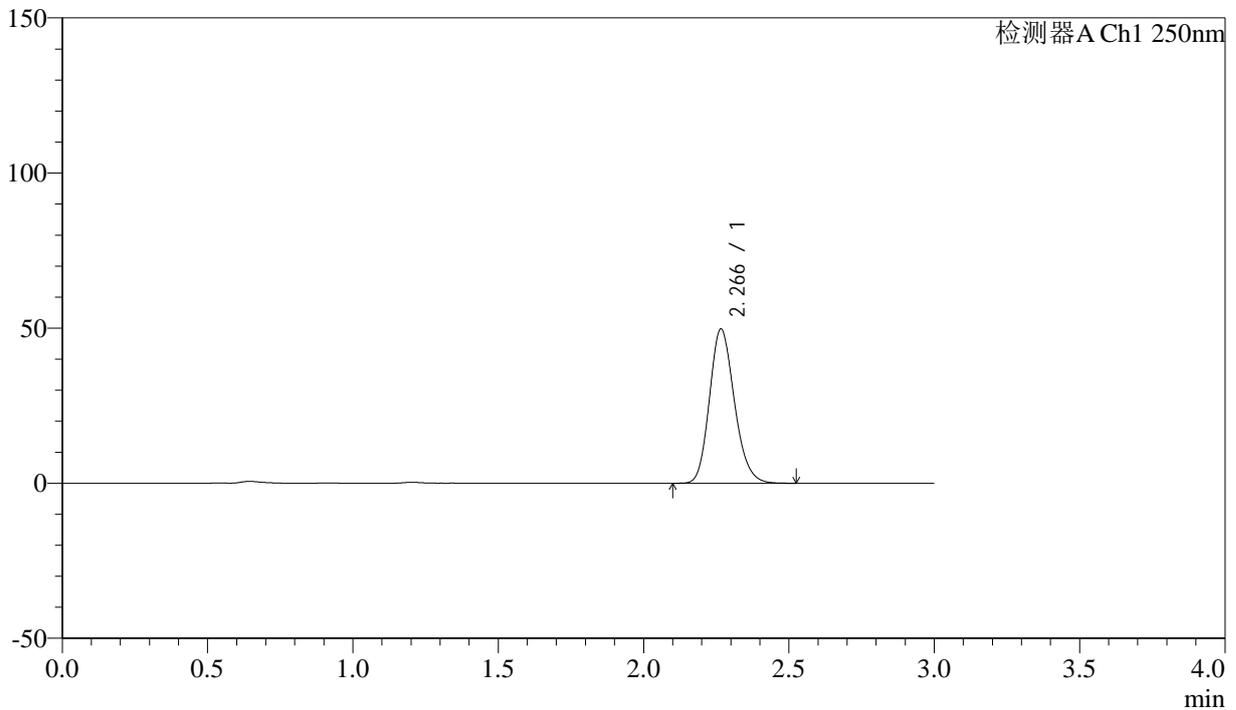
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-669-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:30:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.266	296041	100.000	49637	3391	1.175	--
总计		296041	100.000	49637			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



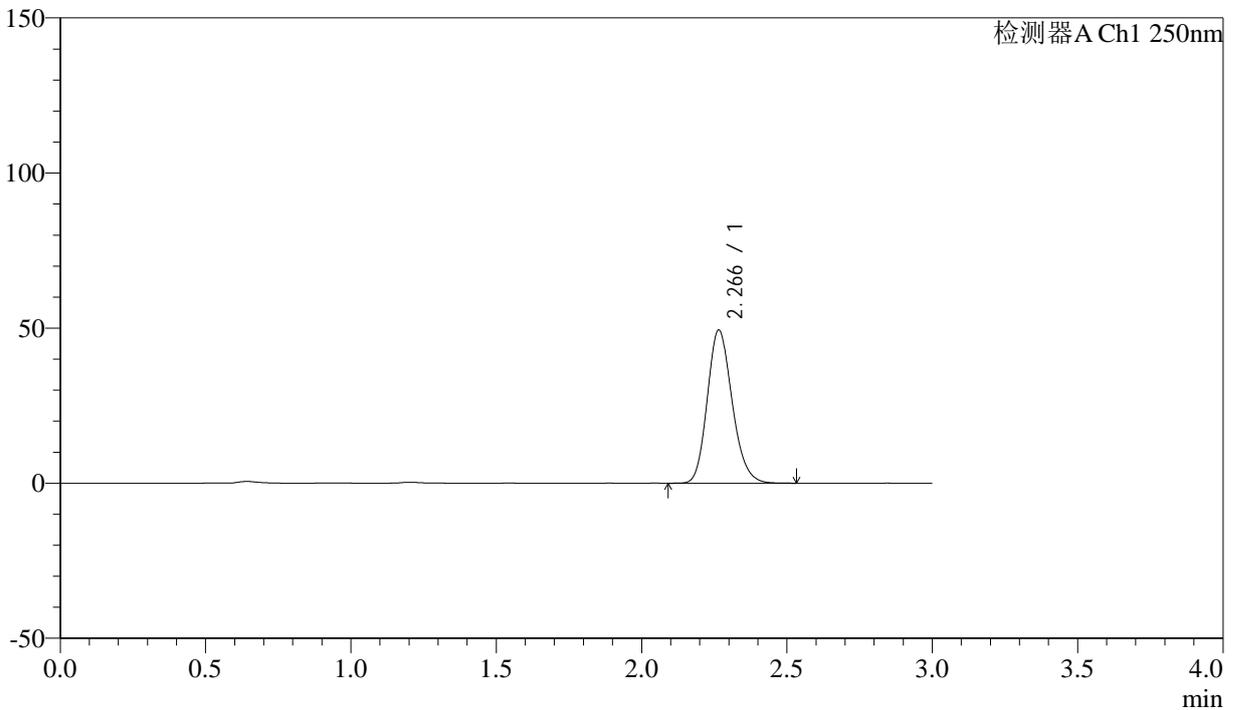
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-670-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:33:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:16:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.266	293866	100.000	49340	3391	1.176	--
总计		293866	100.000	49340			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



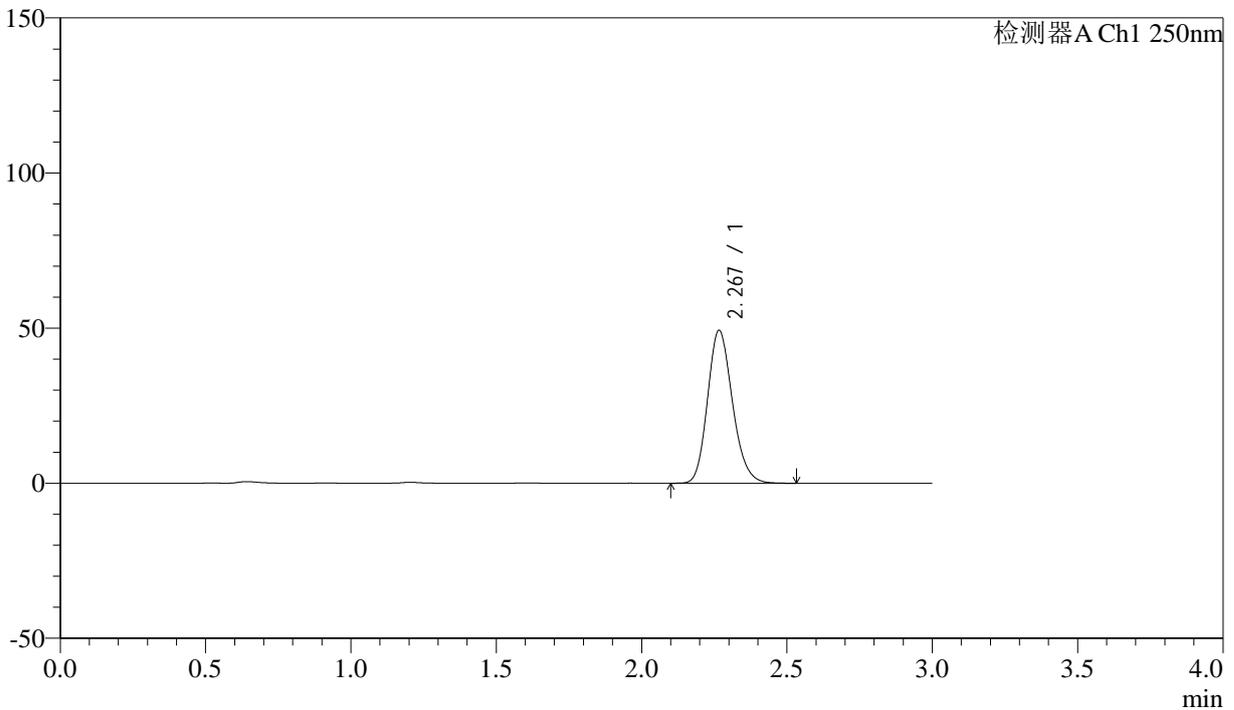
SMF-372

<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 - 0-11/18-671-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:36:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.267	293193	100.000	49143	3401	1.176	--
总计		293193	100.000	49143			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



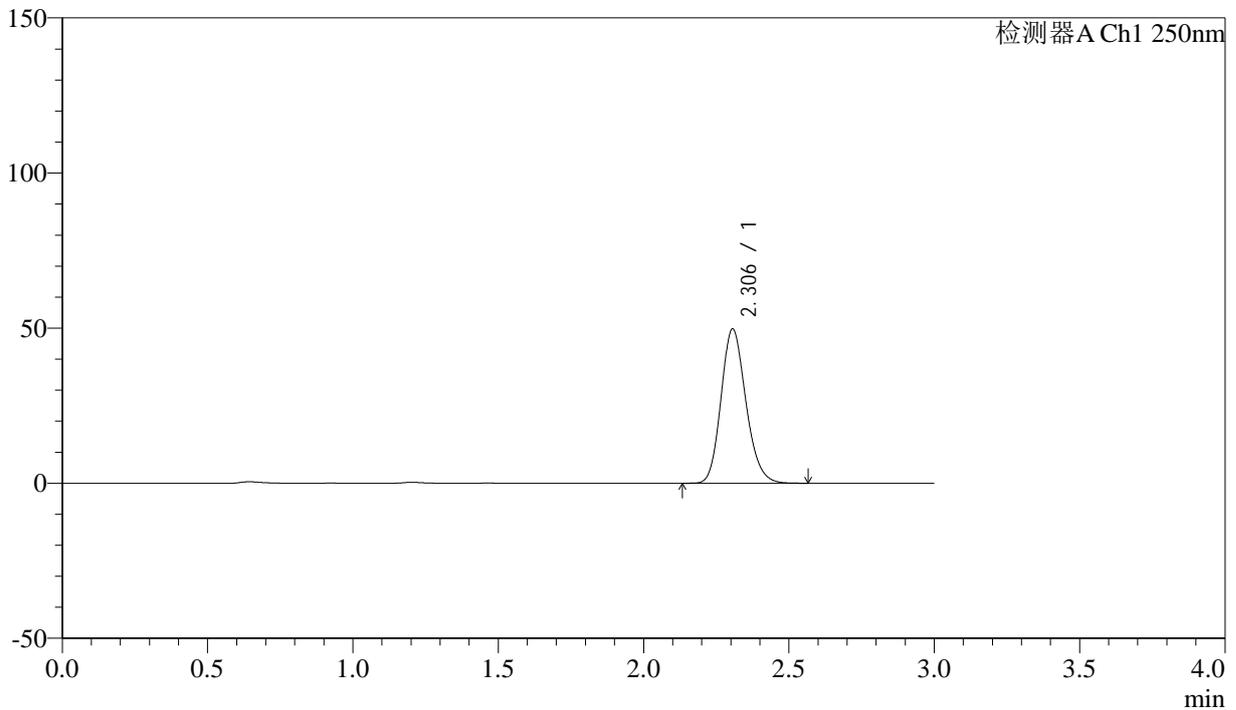
SMF-372

<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 - 0-11/18-672-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:40:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.306	295962	100.000	49756	3518	1.173	--
总计		295962	100.000	49756			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



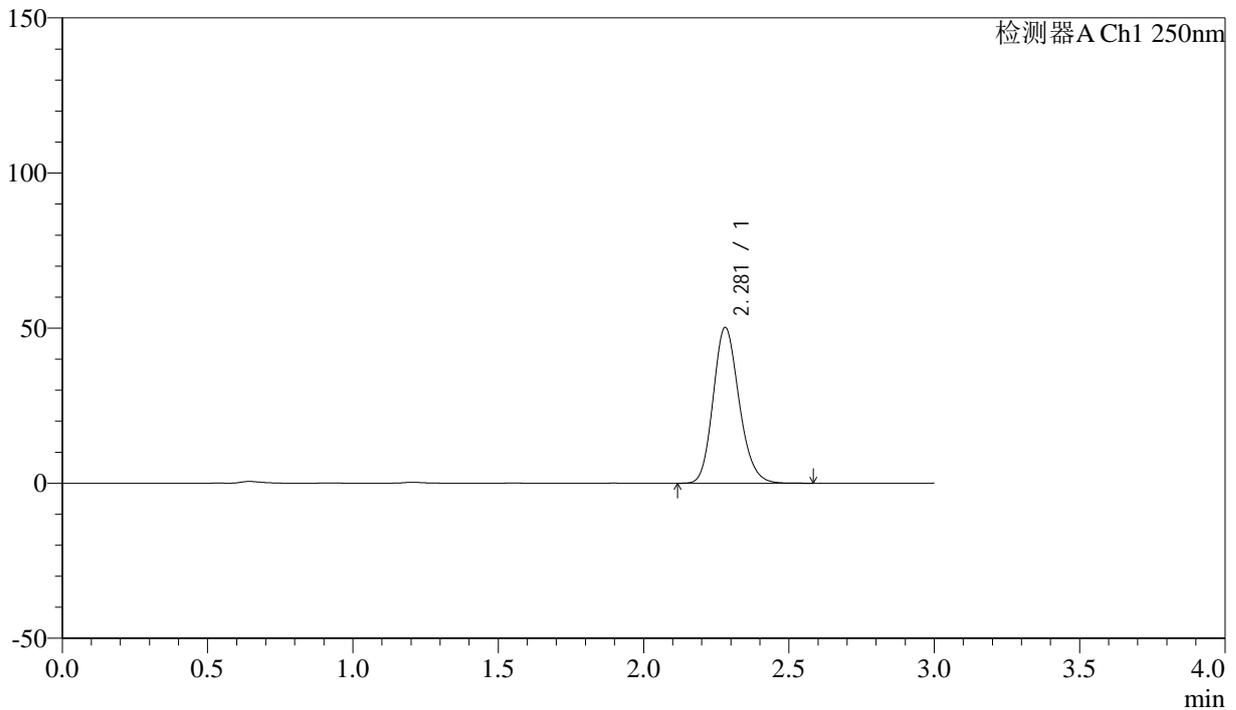
SMF-372

<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 - 0-11/18-673-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:43:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.281	310978	100.000	50227	3171	1.173	--
总计		310978	100.000	50227			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



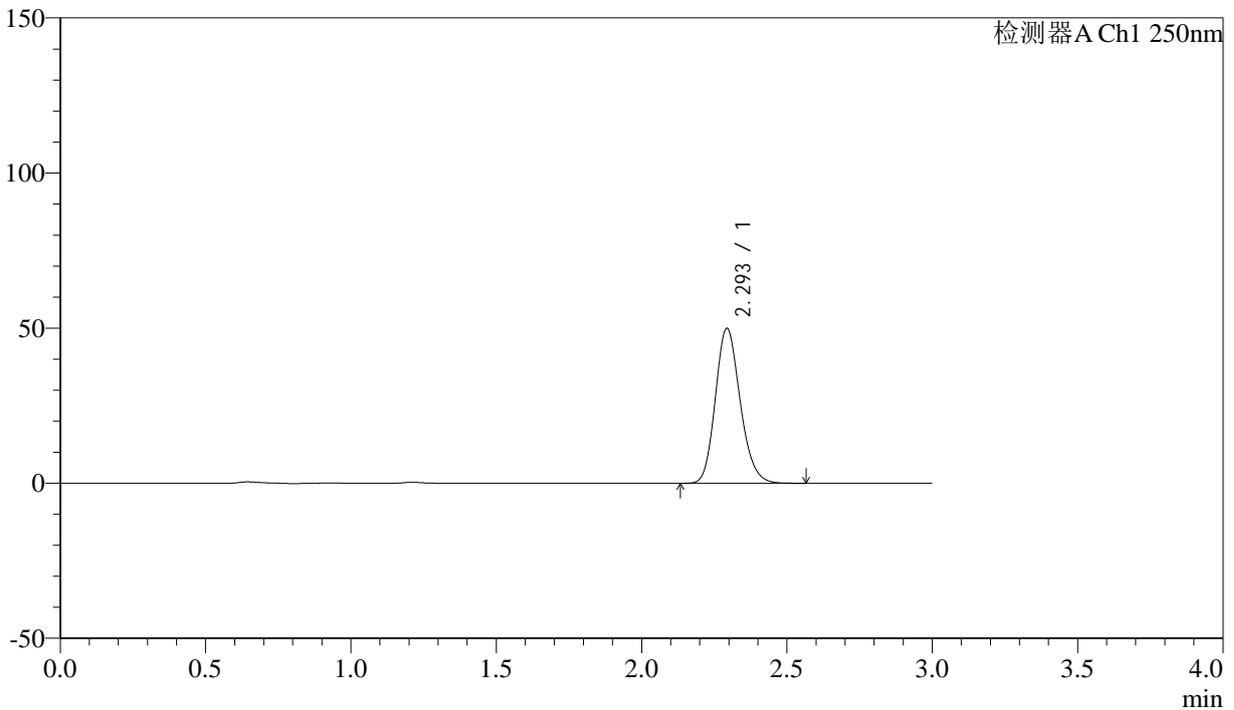
SMF-372

<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 - 0-11/18-674-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:47:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.293	296074	100.000	49769	3501	1.175	--
总计		296074	100.000	49769			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



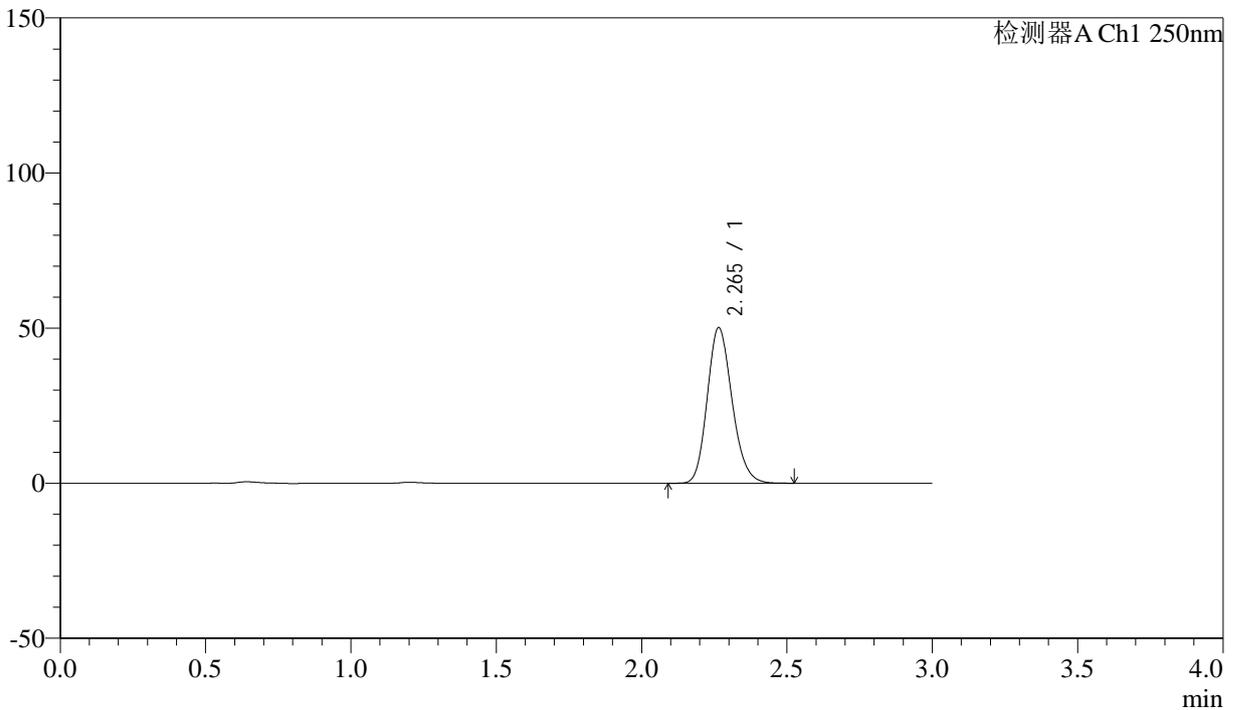
SMF-372

<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 - 0-11/18-675-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:50:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.265	297896	100.000	50132	3403	1.175	--
总计		297896	100.000	50132			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



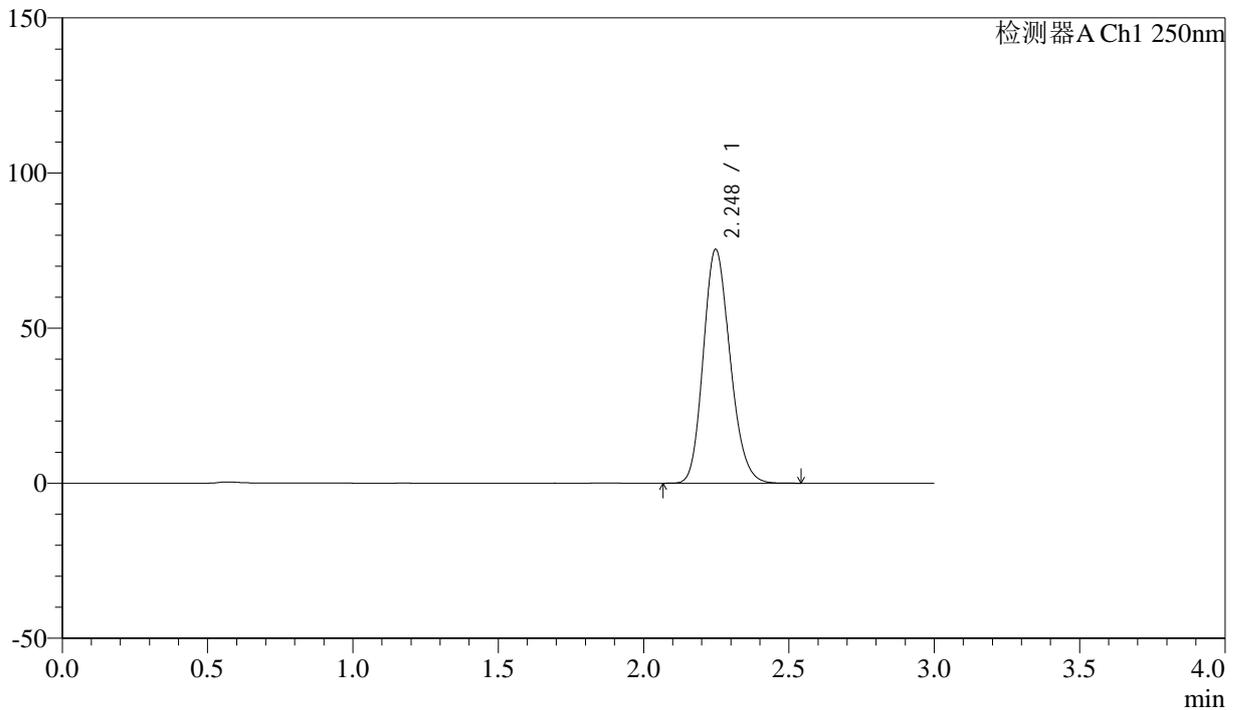
SMF-372

<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 - 0-11/18-676-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:53:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.248	483757	100.000	75391	2848	1.174	--
总计		483757	100.000	75391			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



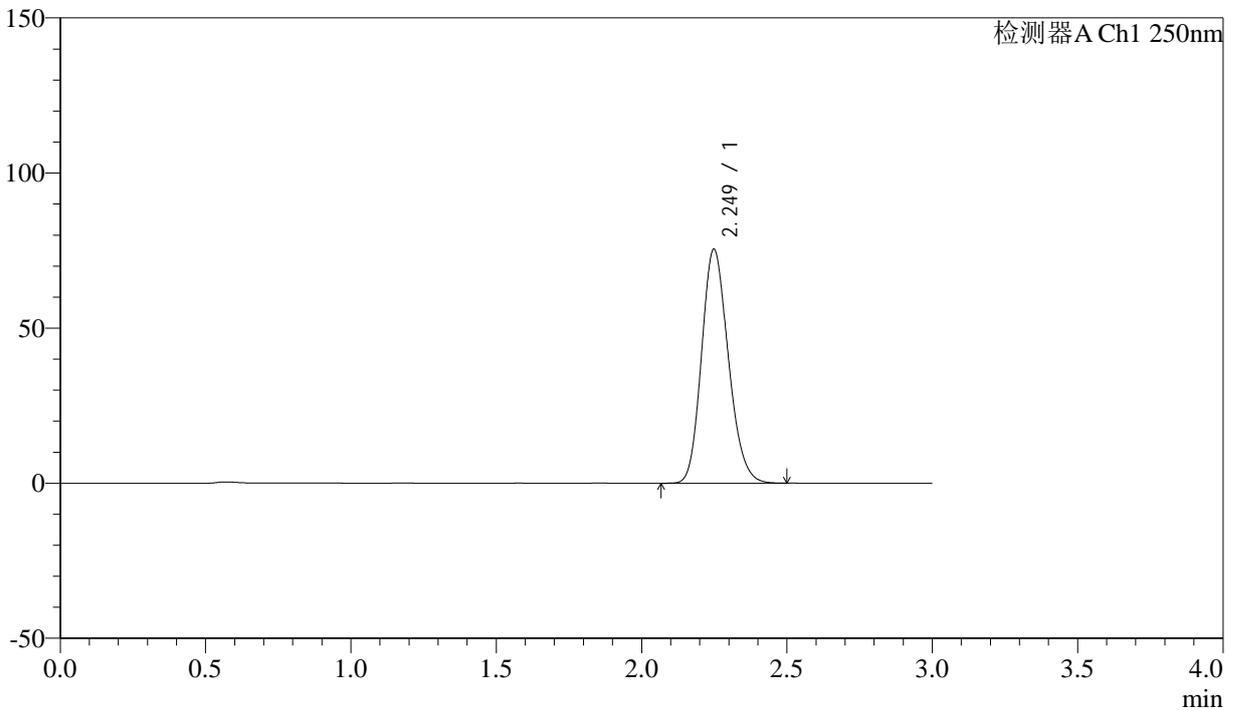
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-677-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH1.2jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX267.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 23:57:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	483877	100.000	75355	2847	1.174	--
总计		483877	100.000	75355			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2