



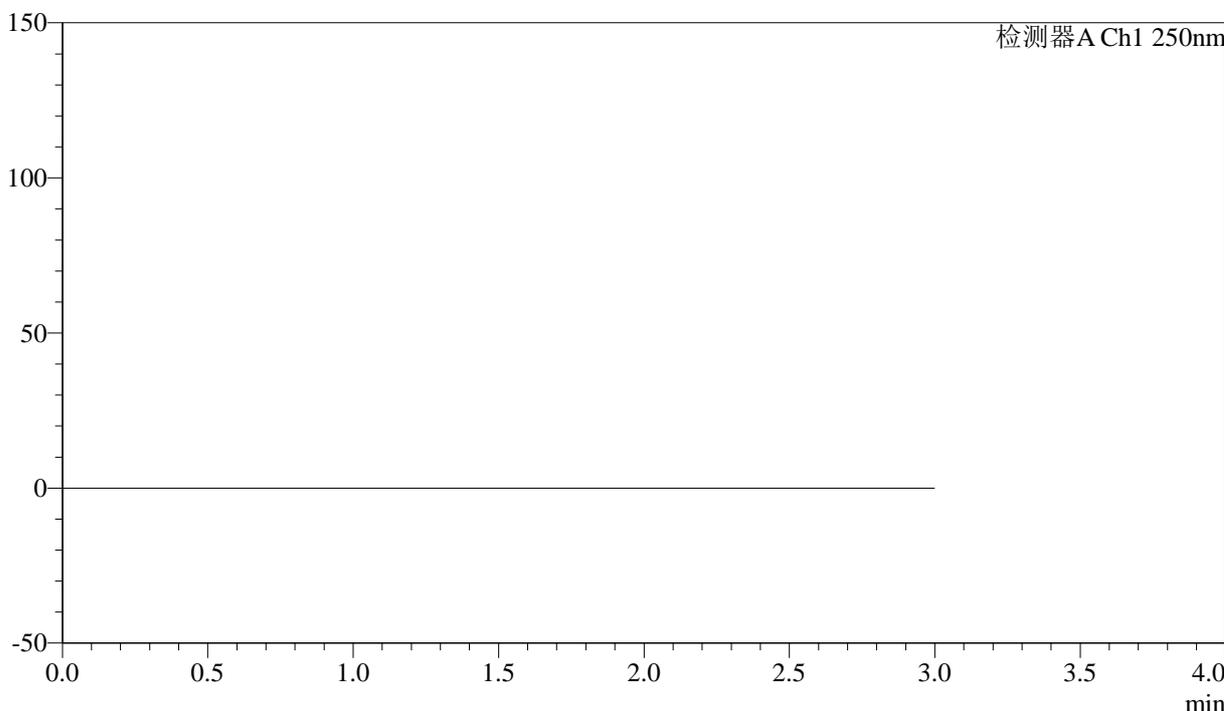
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-11/18-454-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:24:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:06:57
 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)
总计							

图1 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



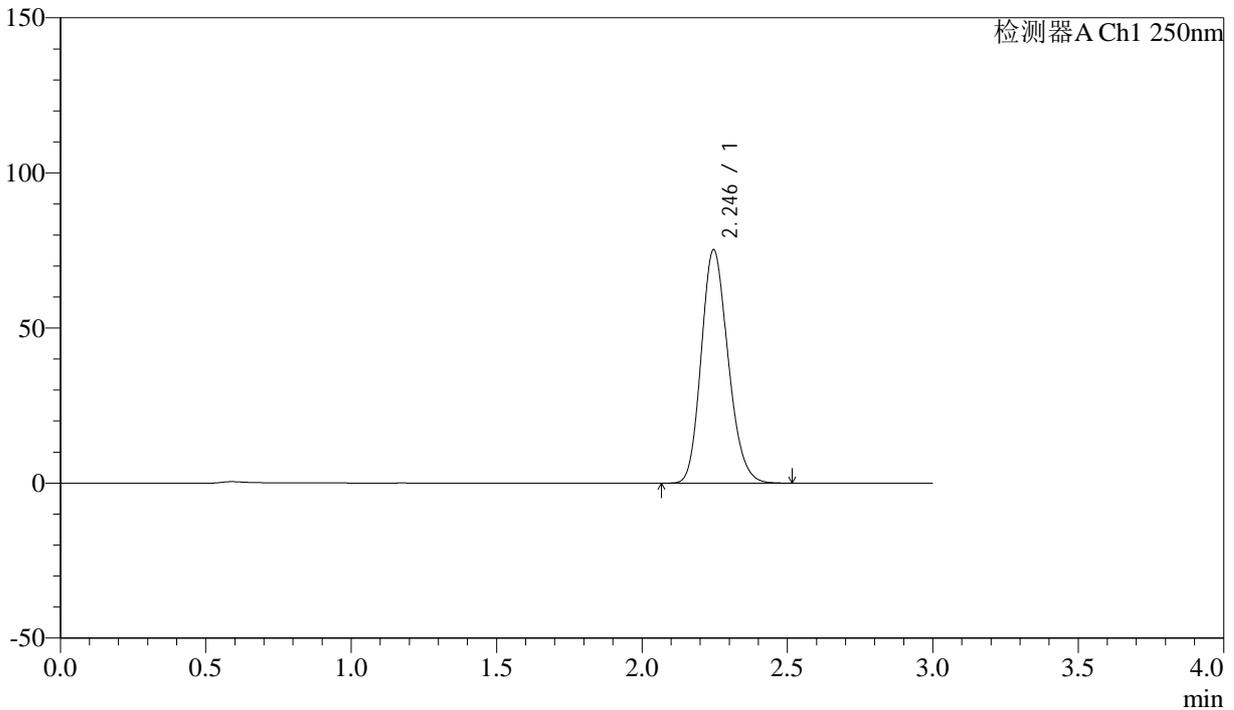
SMF-372

<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 - 0-11/18-455-2 - 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



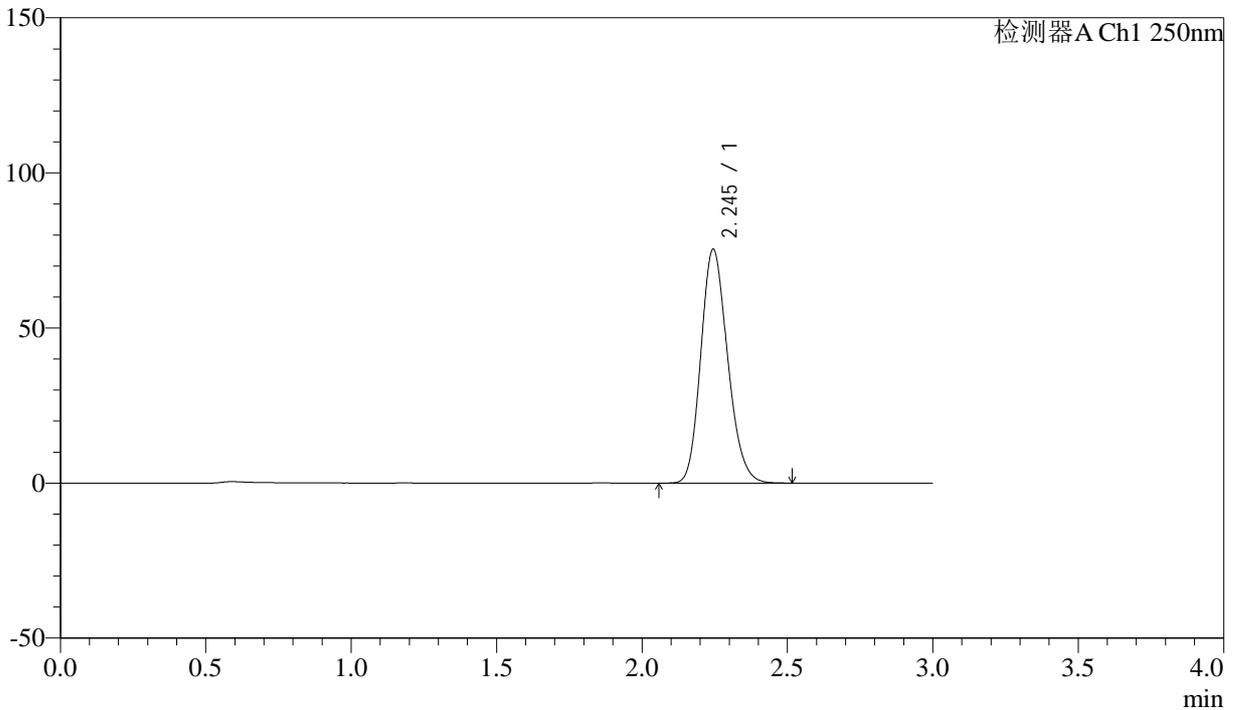
SMF-372

<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



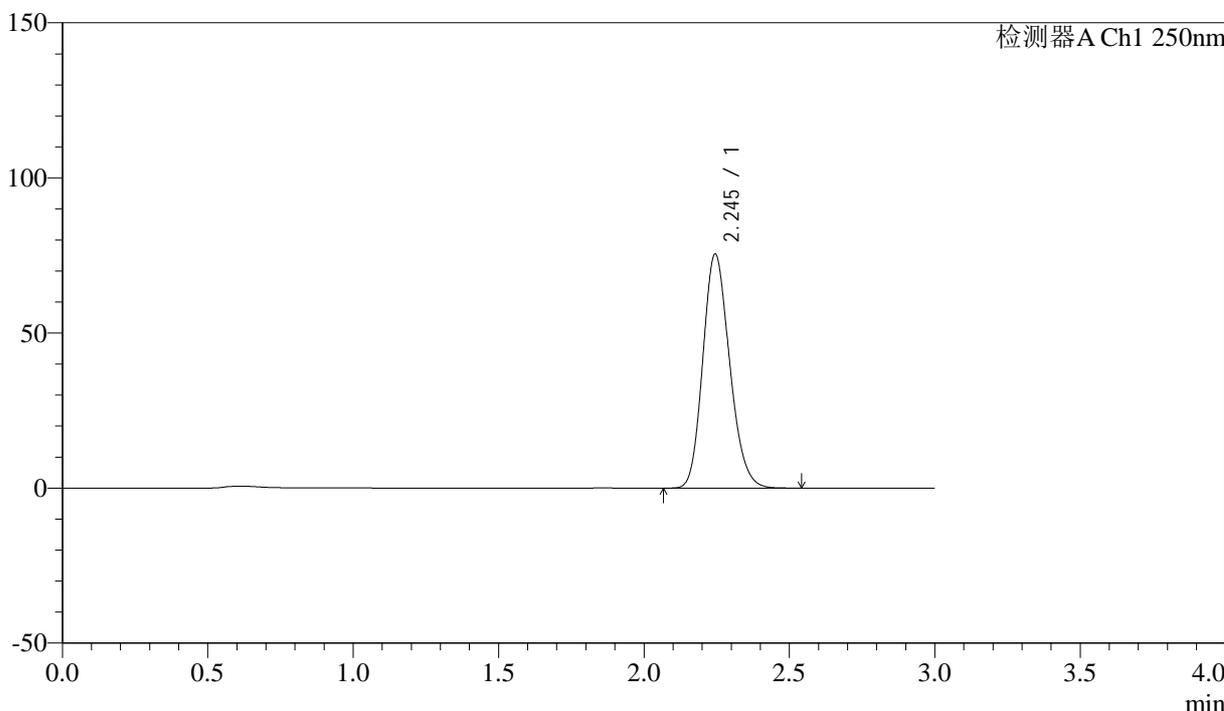
SMF-372

<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



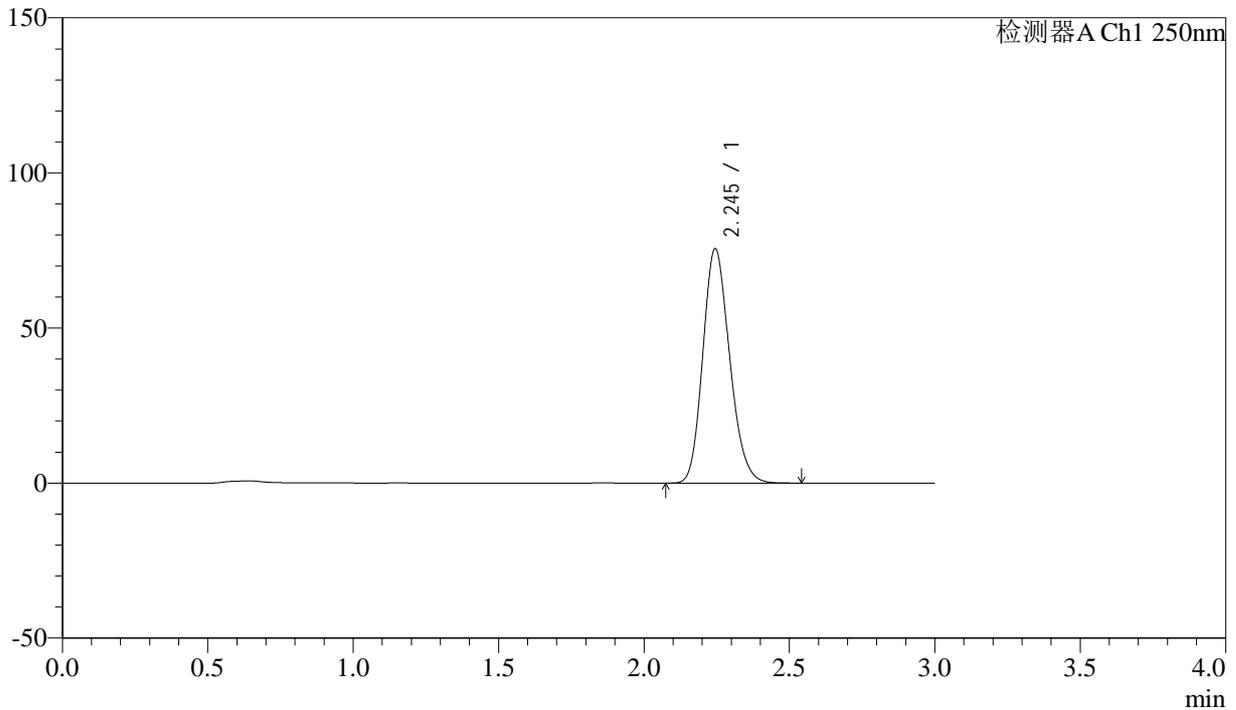
SMF-372

<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



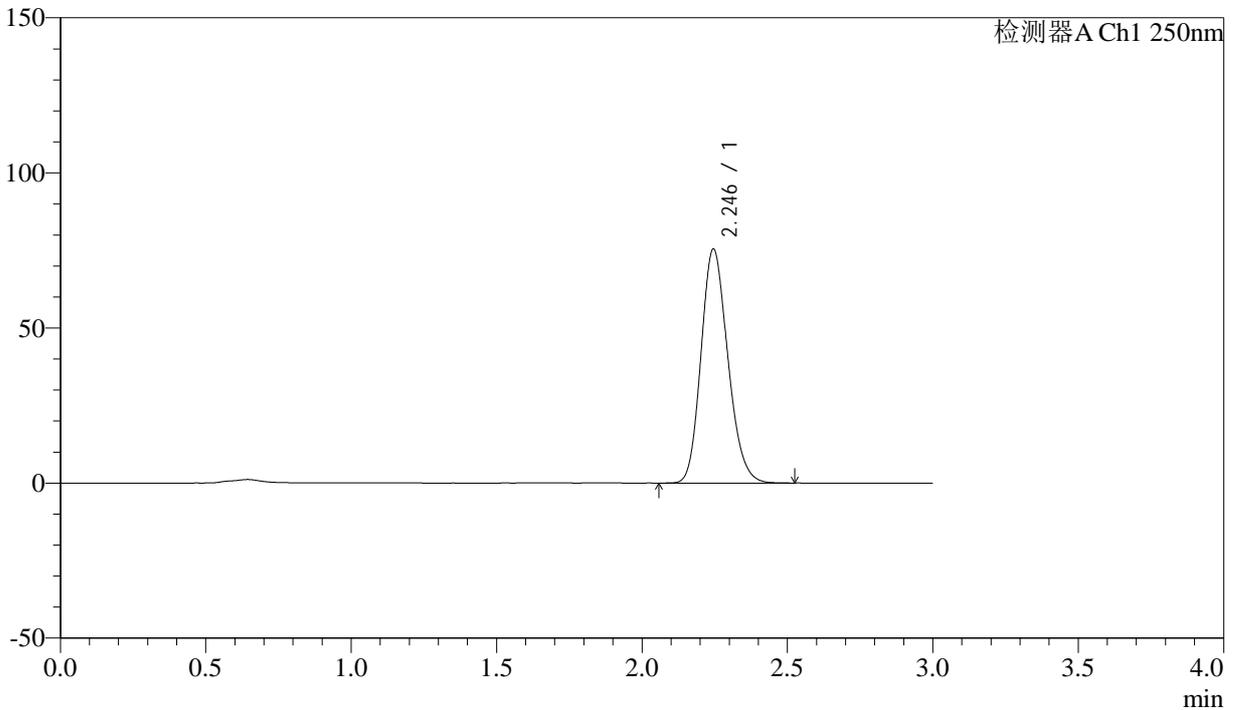
SMF-372

<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



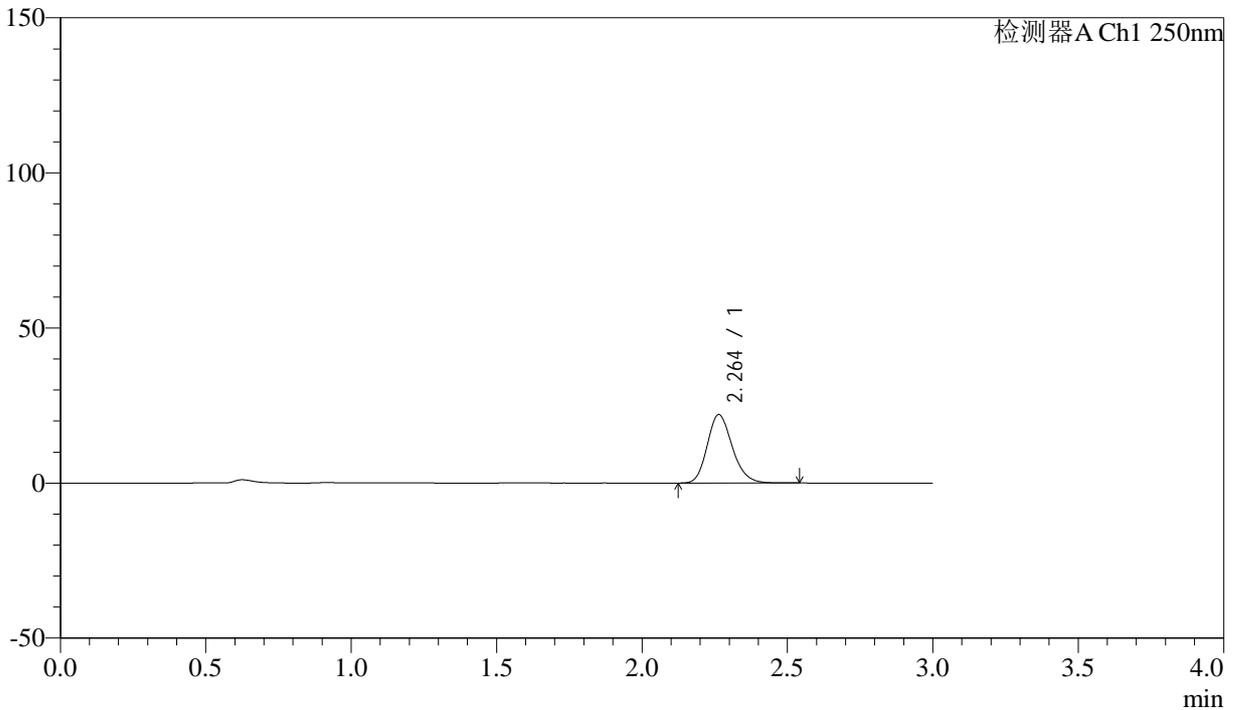
SMF-372

<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



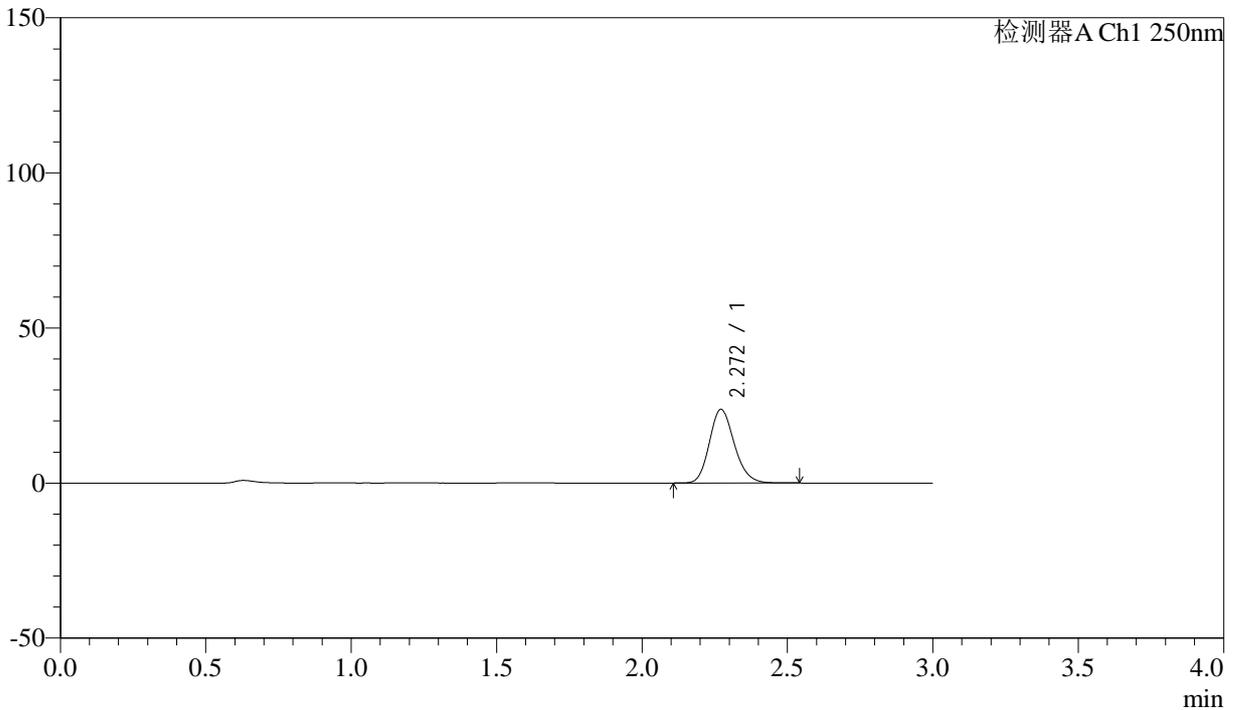
SMF-372

<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



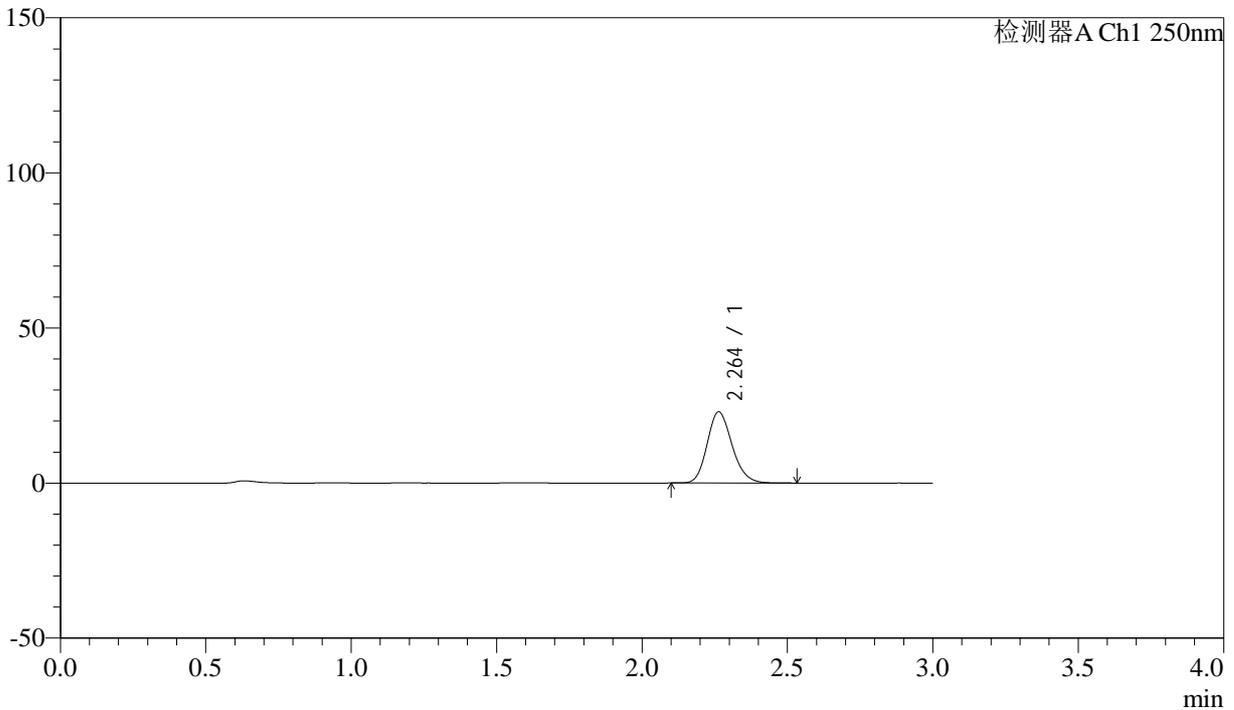
SMF-372

<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



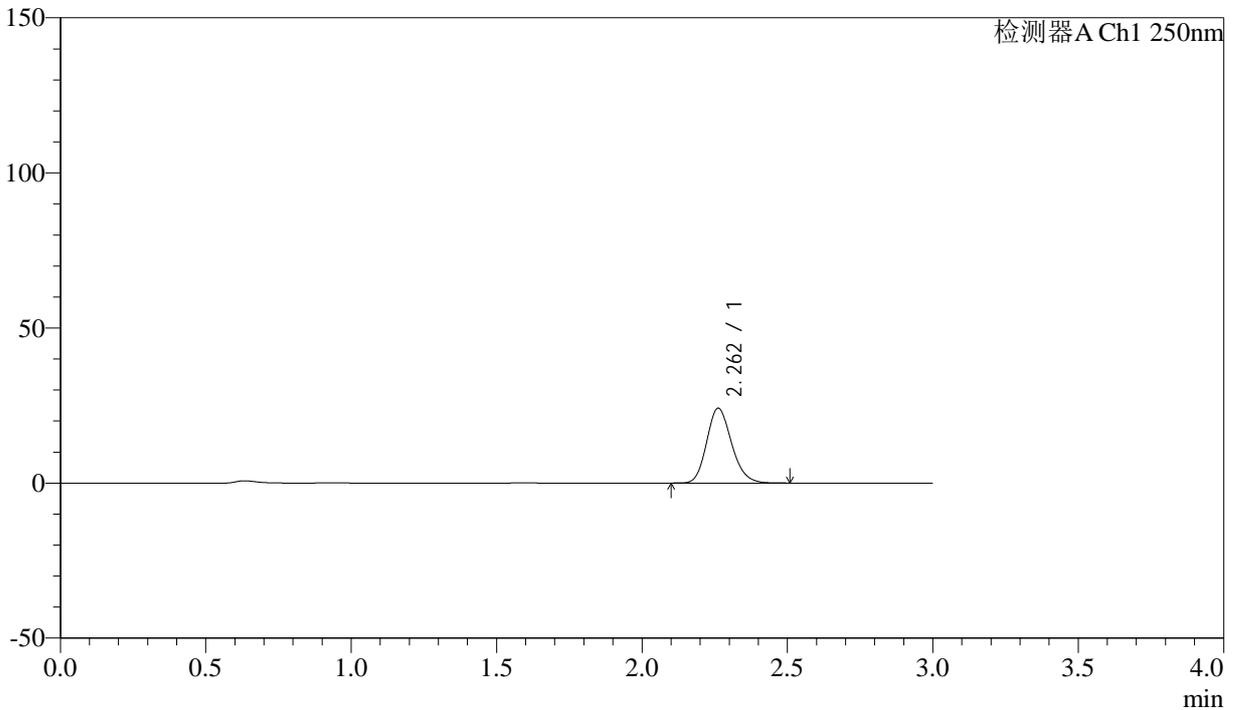
SMF-372

<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



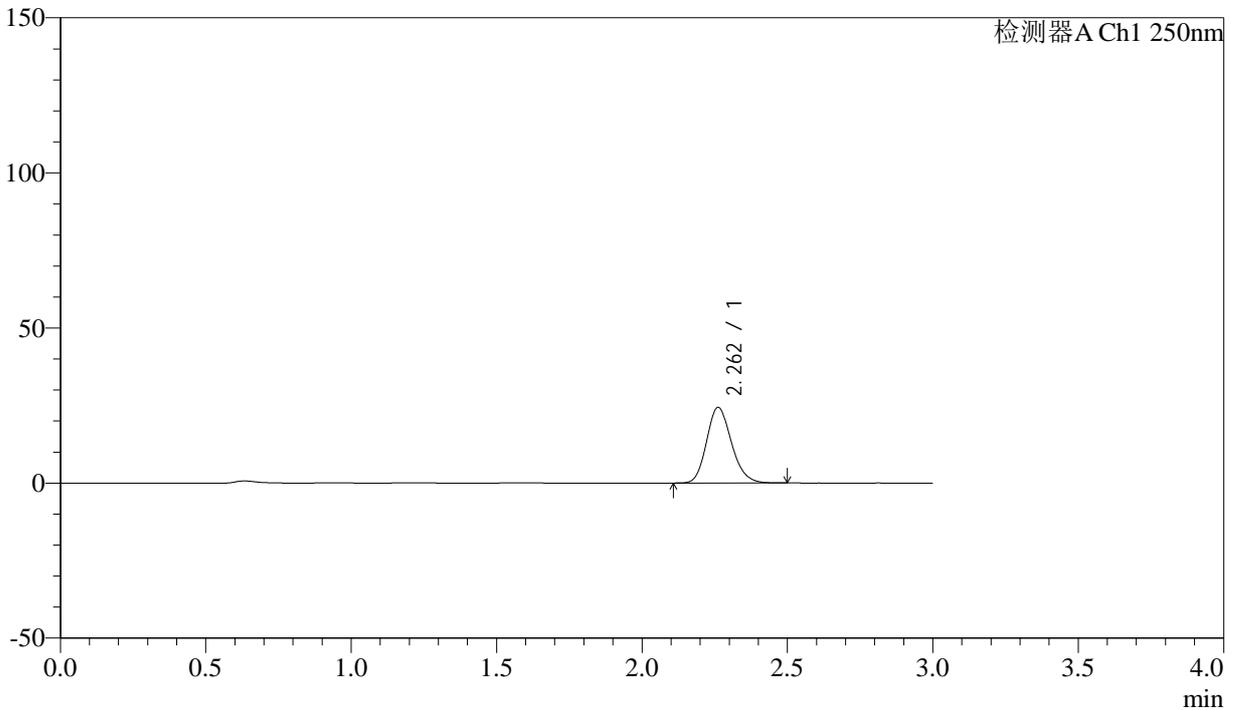
SMF-372

<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



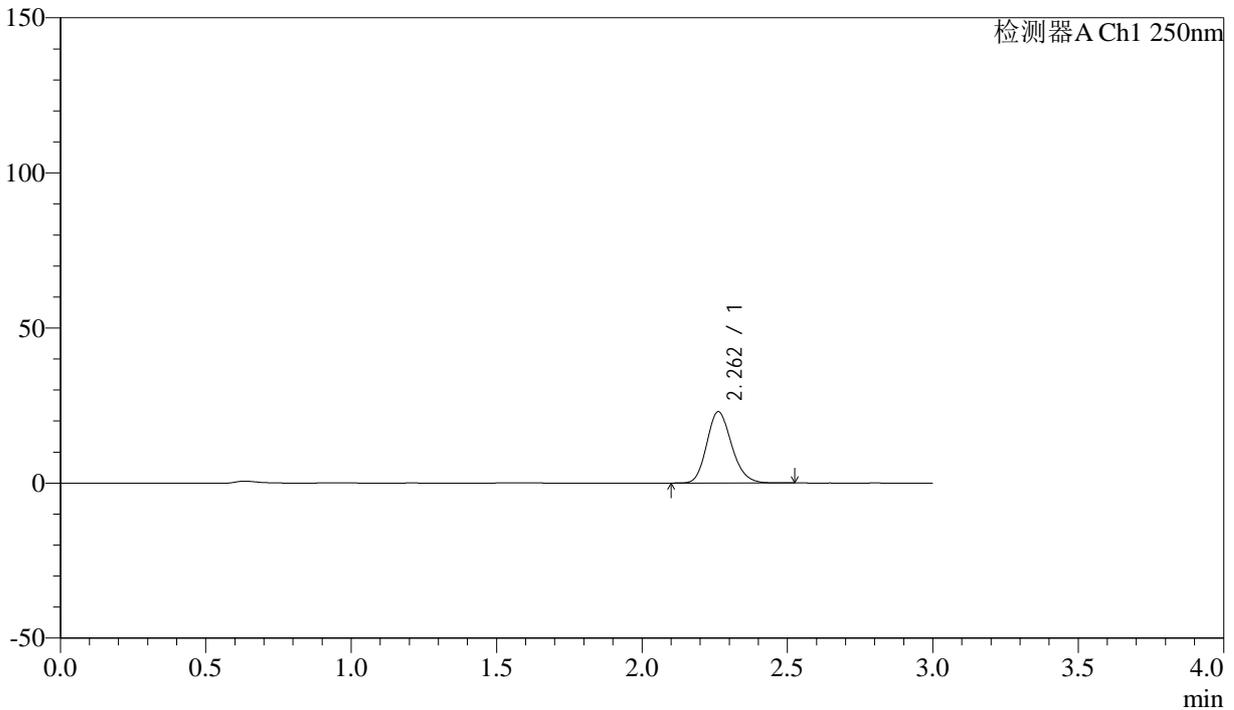
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 μl 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



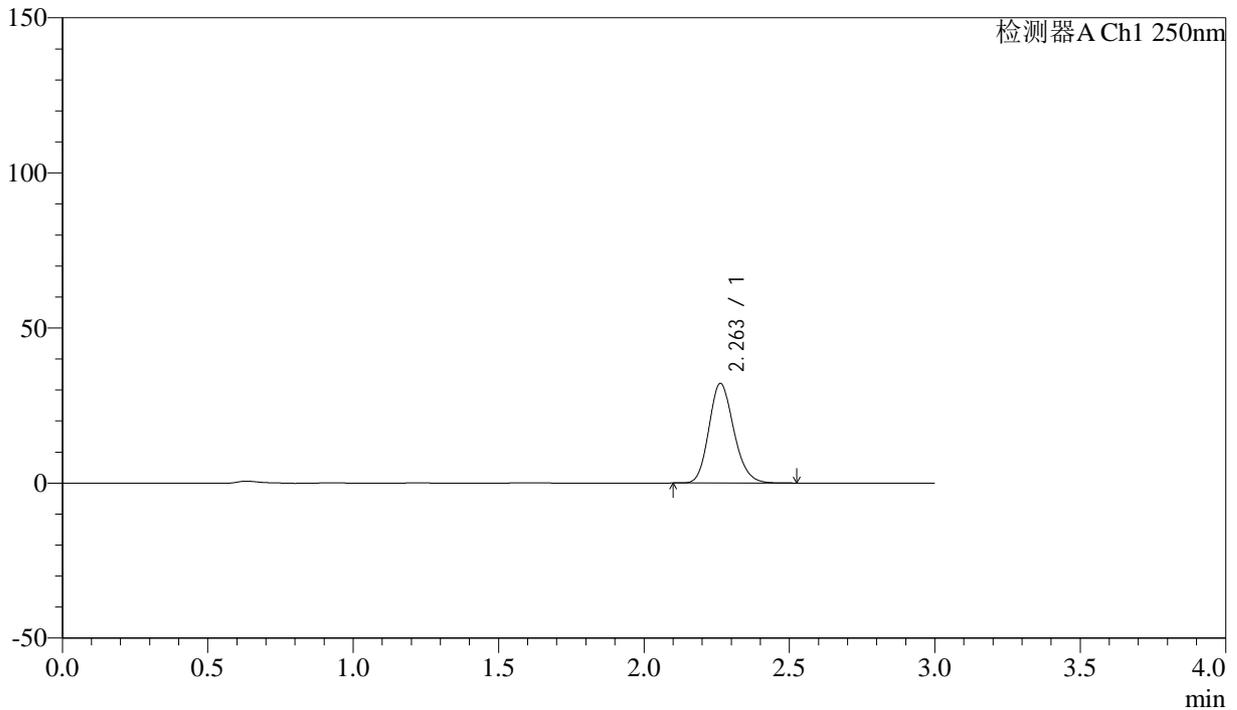
SMF-372

<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



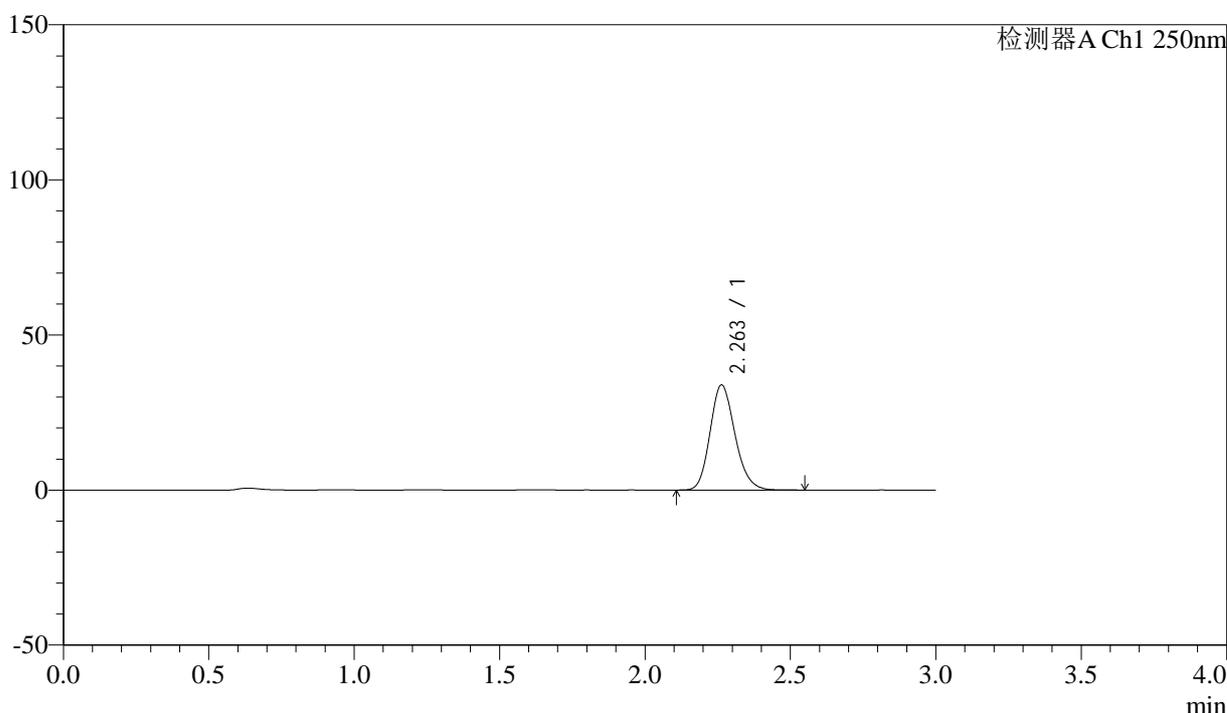
SMF-372

<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



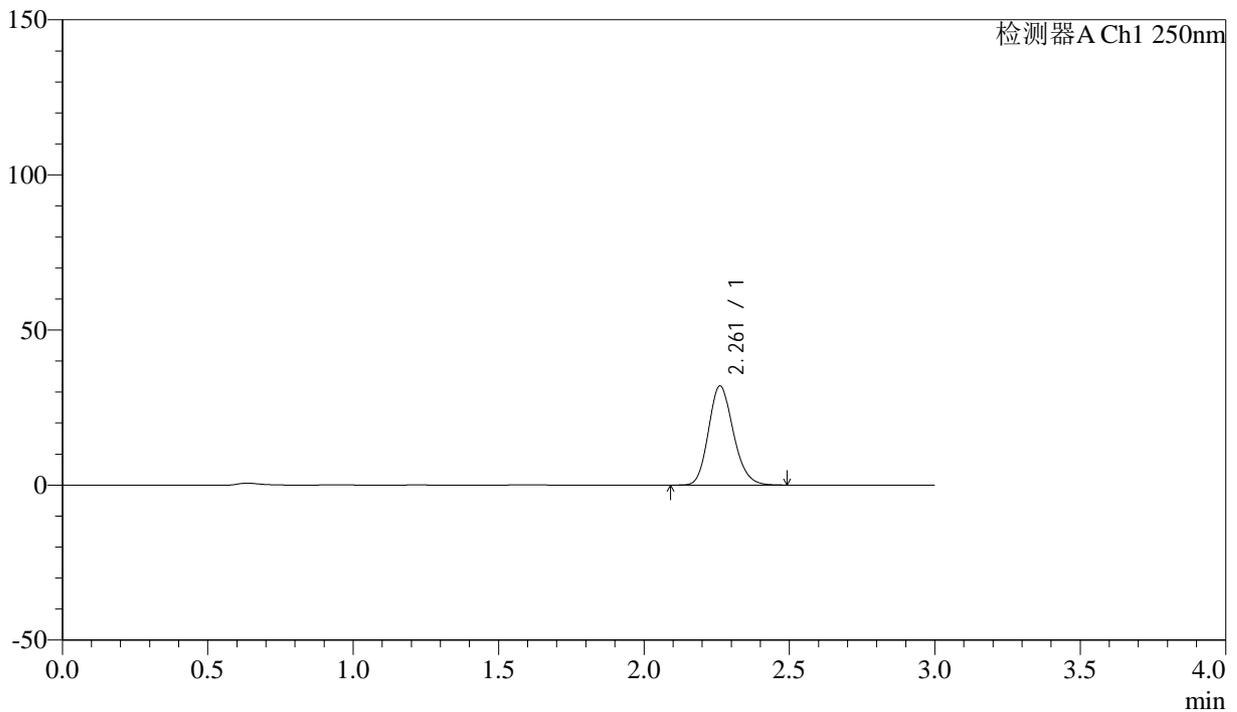
SMF-372

<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



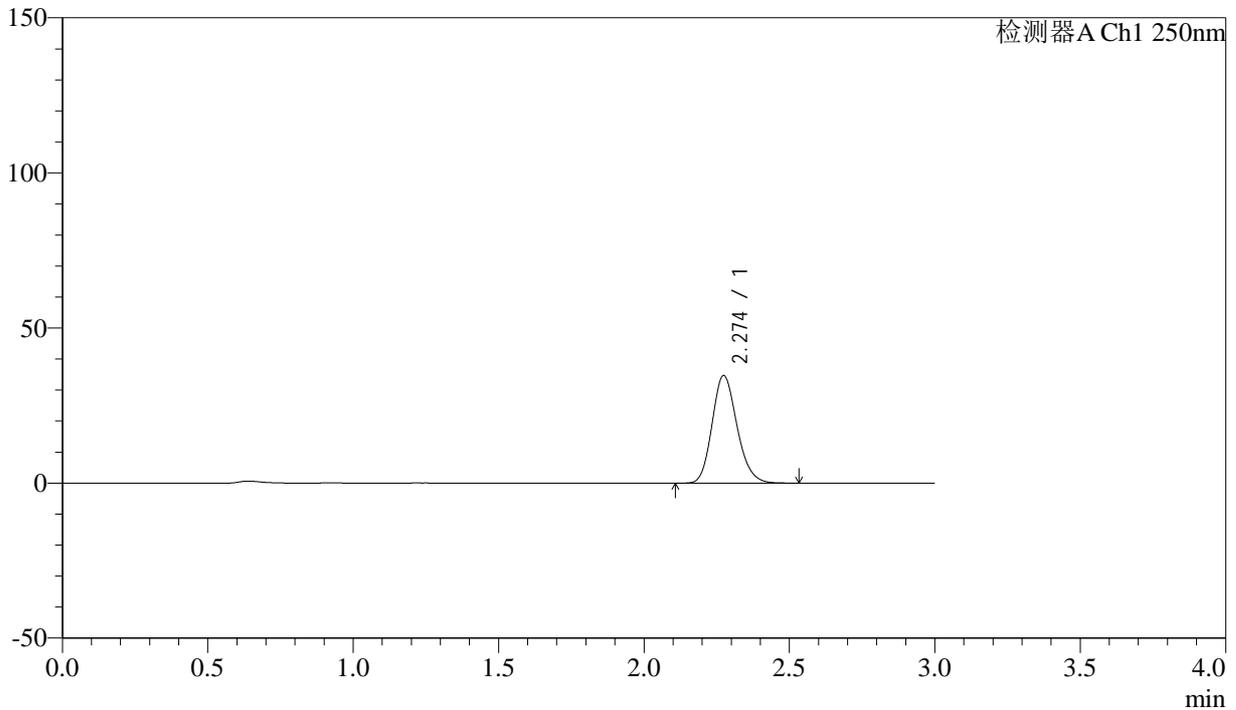
SMF-372

<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



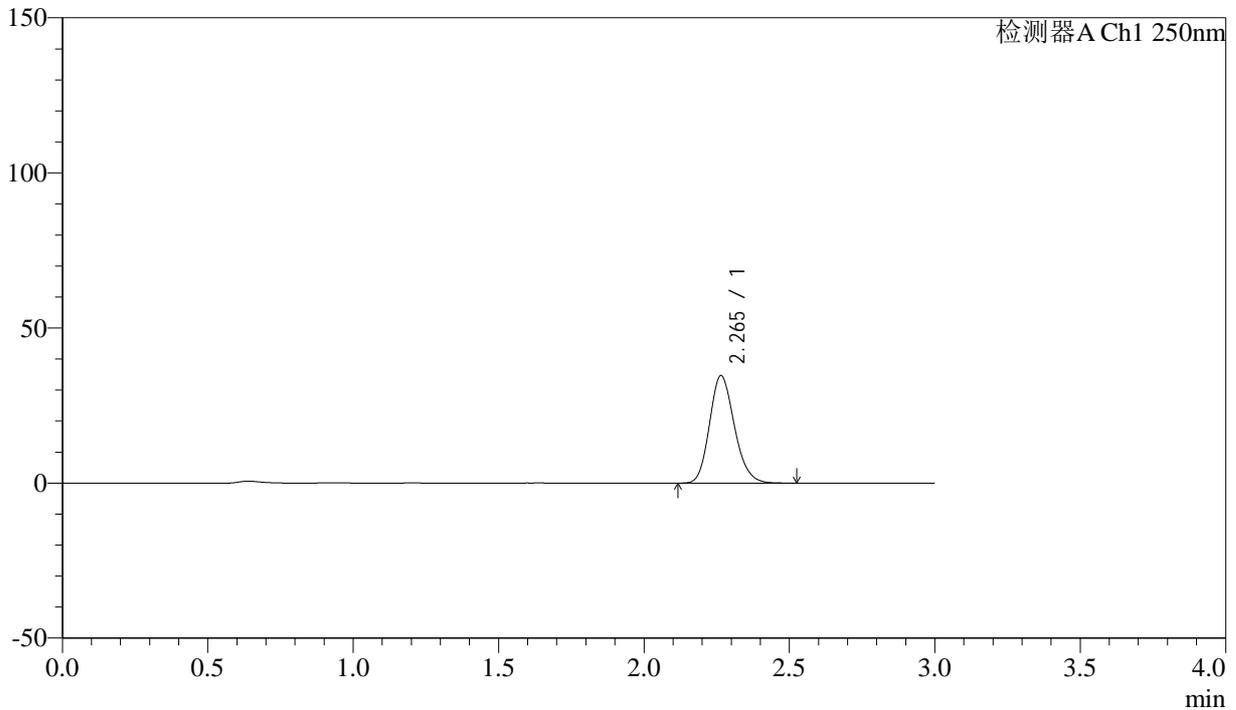
SMF-372

<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



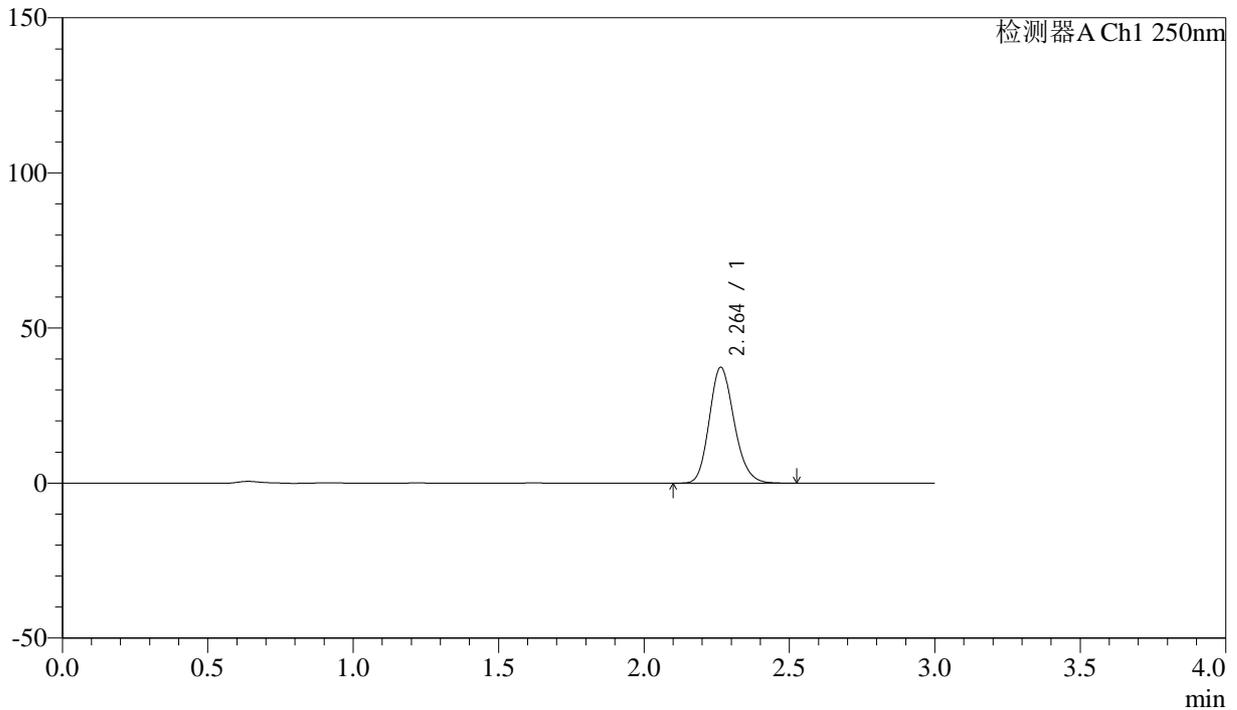
SMF-372

<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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



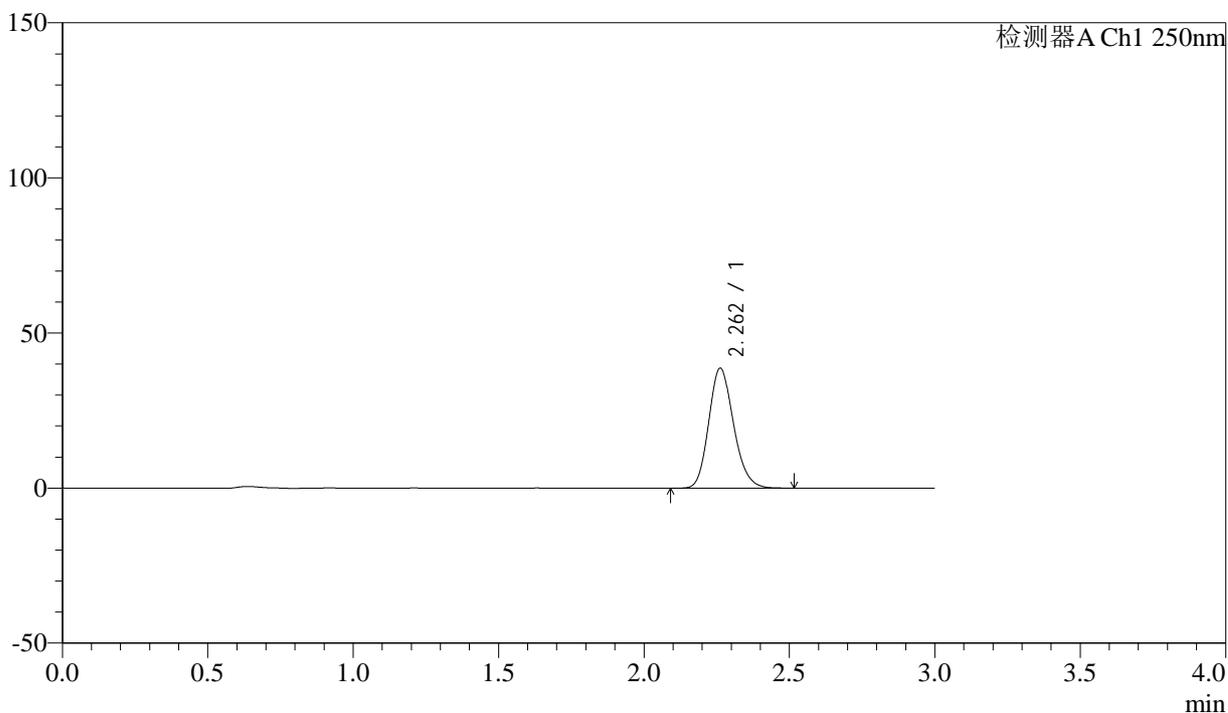
SMF-372

<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 - 0-11/18-473-2 - 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



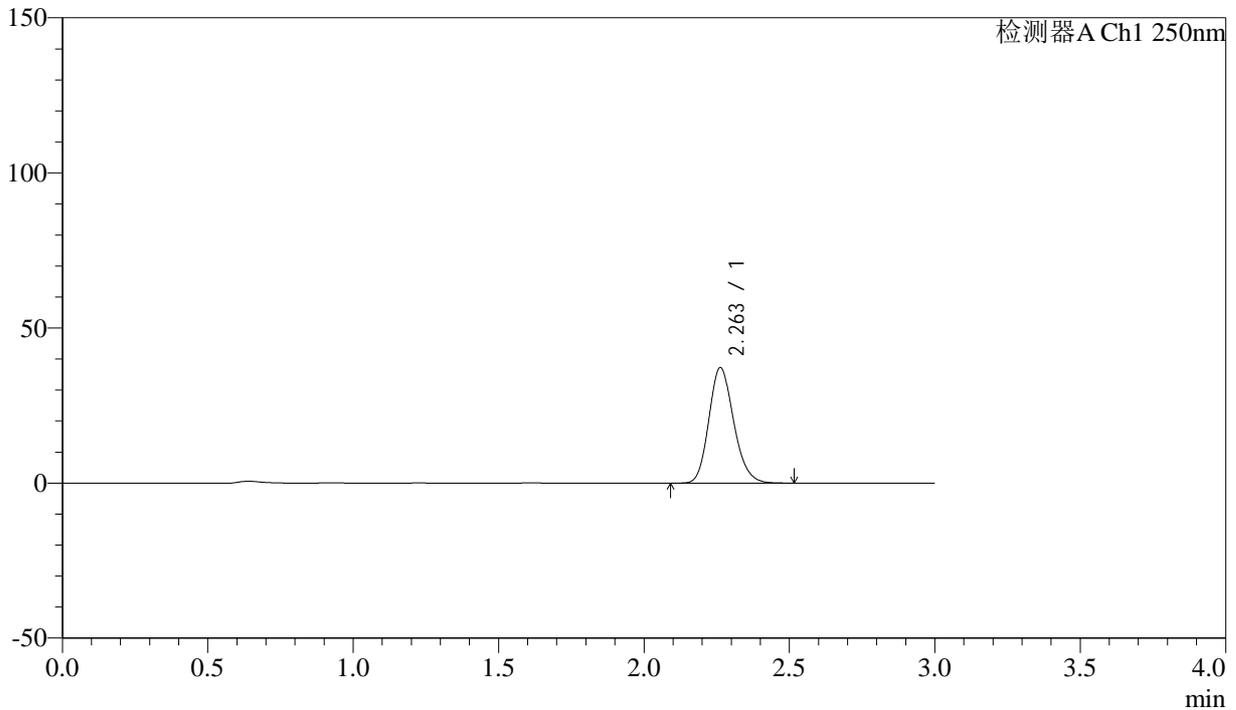
SMF-372

<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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



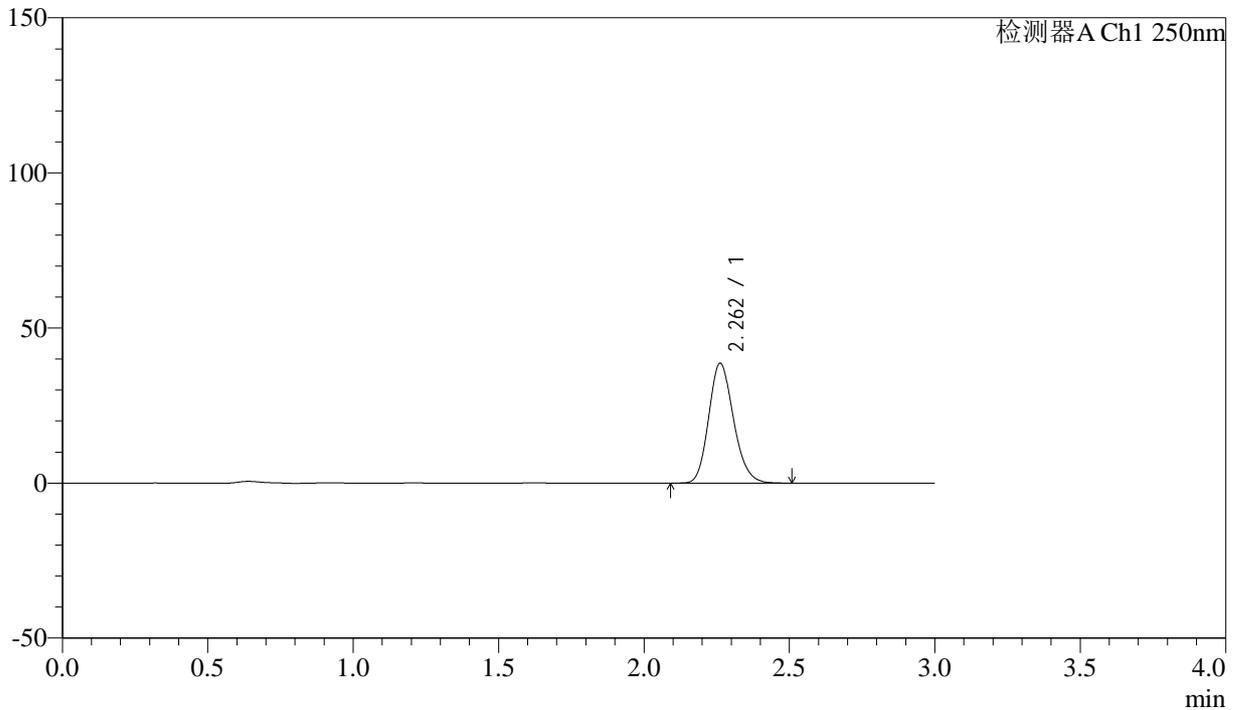
SMF-372

<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 - 0-11/18-475-2 - 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



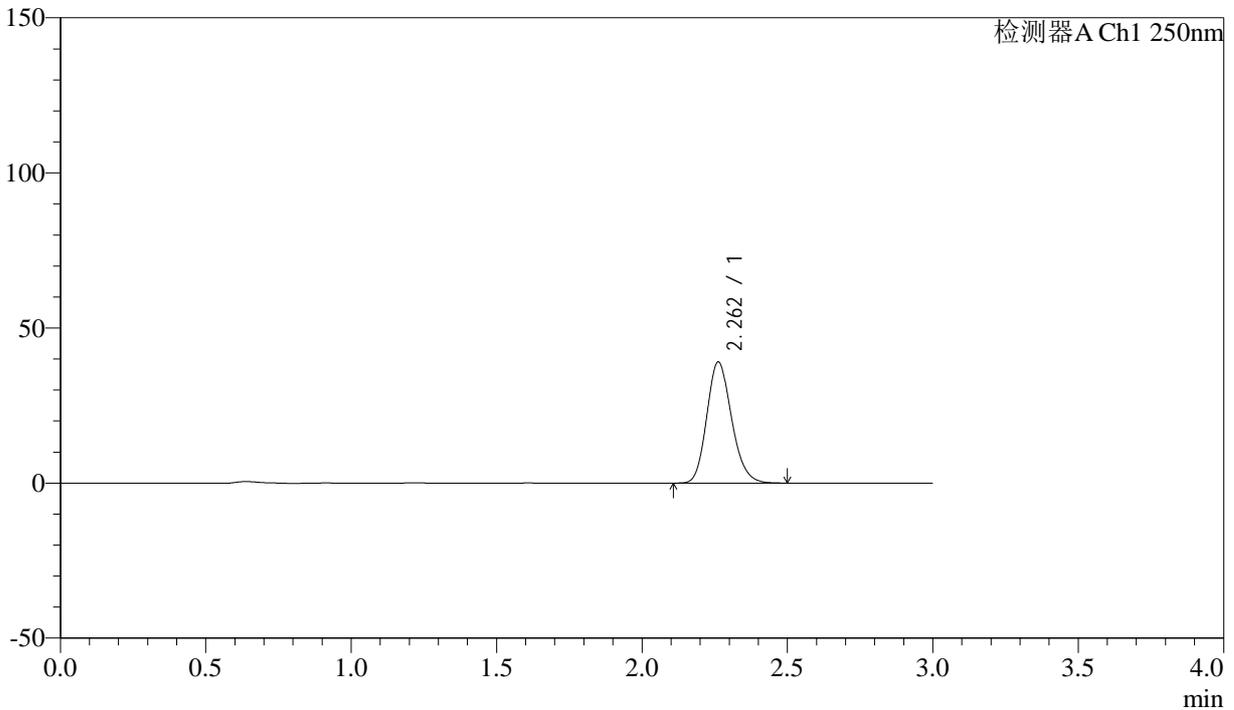
SMF-372

<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



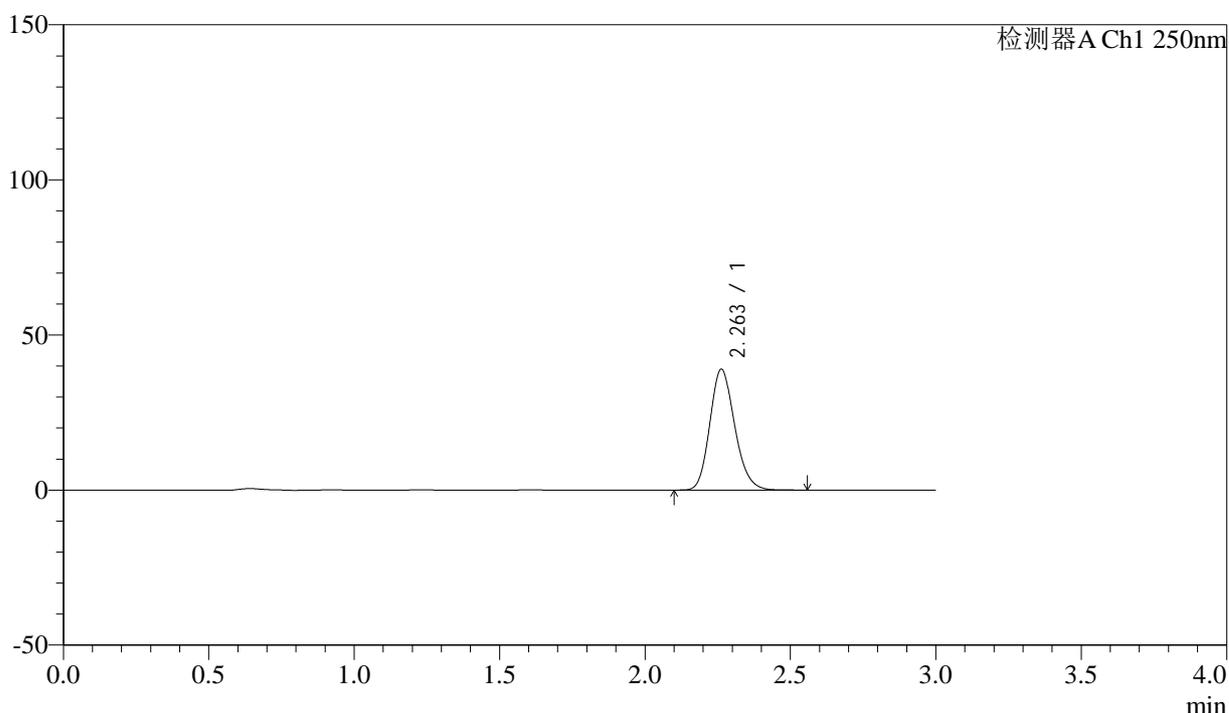
SMF-372

<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



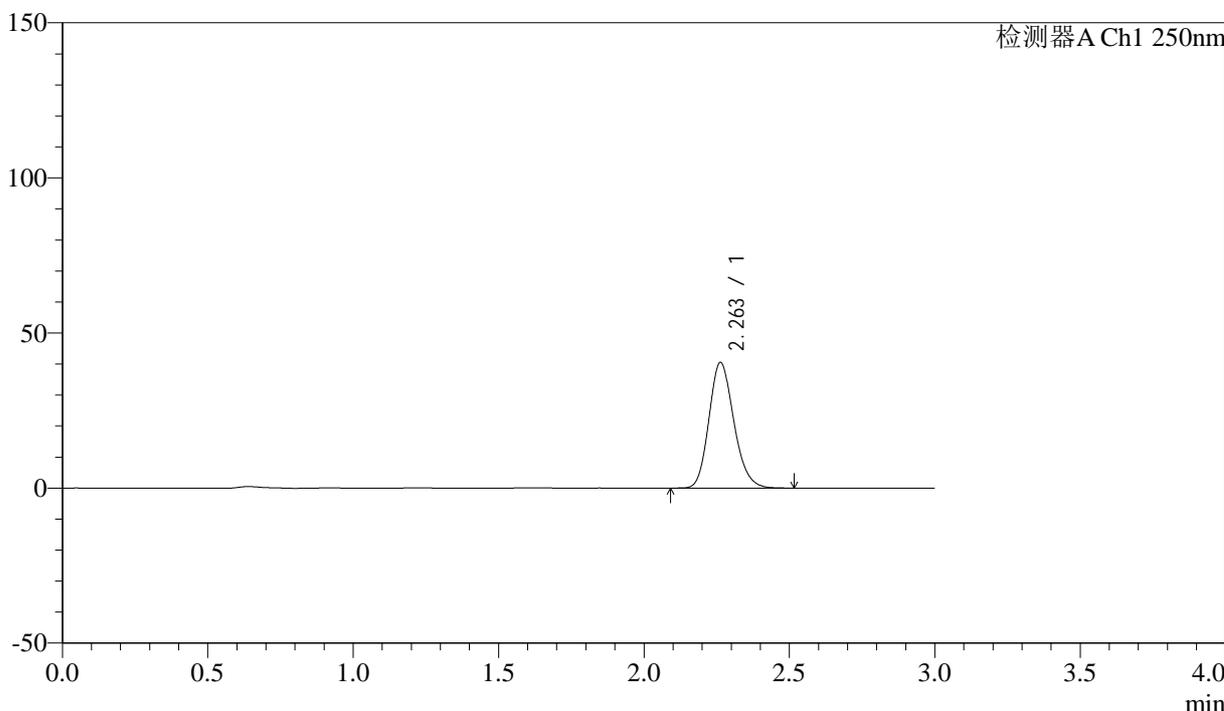
SMF-372

<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



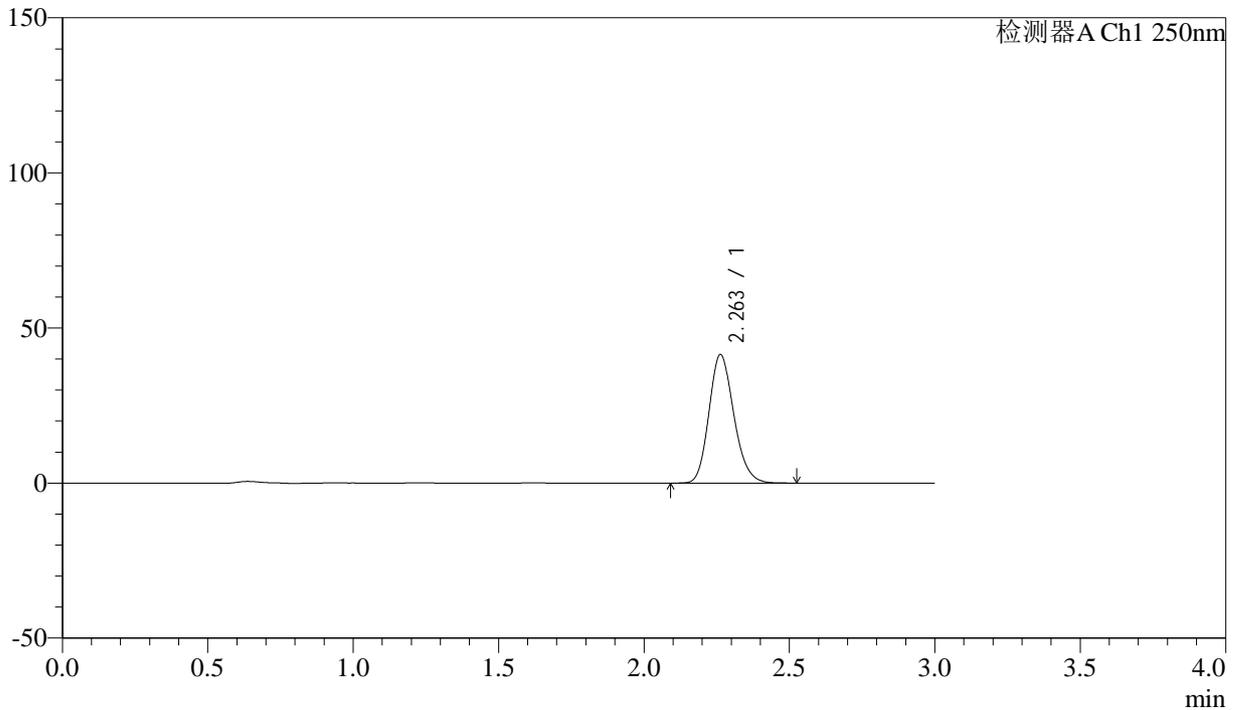
SMF-372

<样品信息>

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



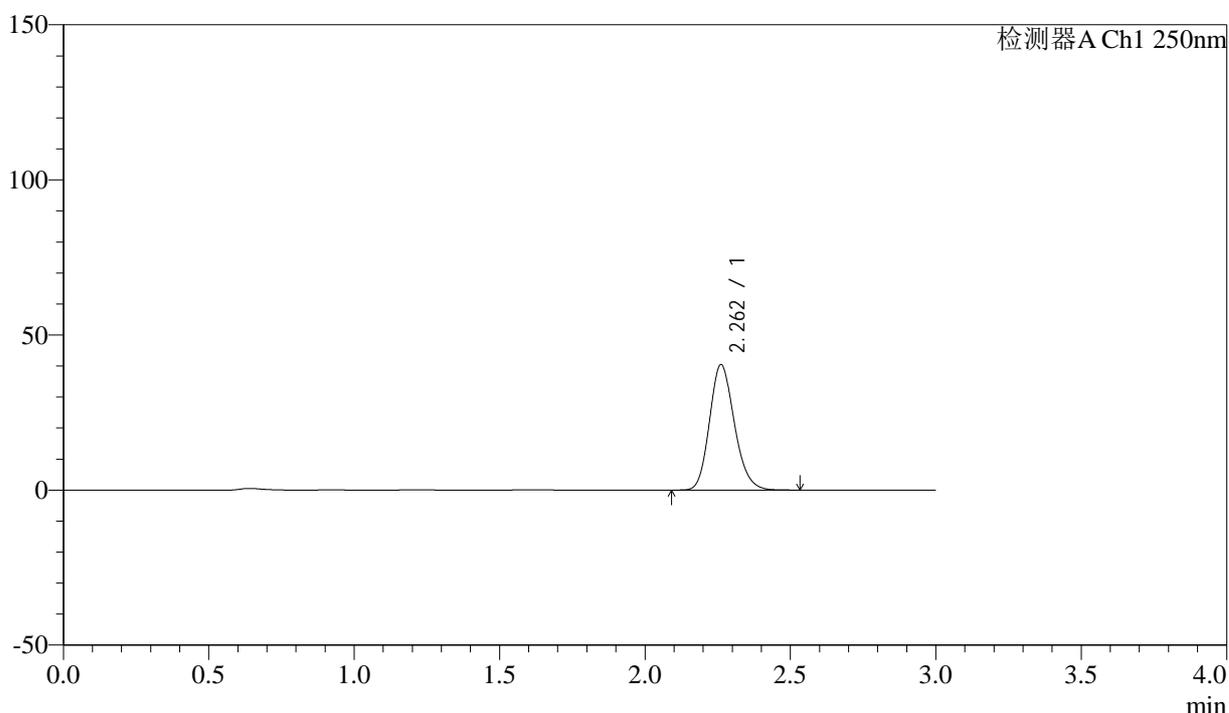
SMF-372

<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 - 0-11/18-480-2 - 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



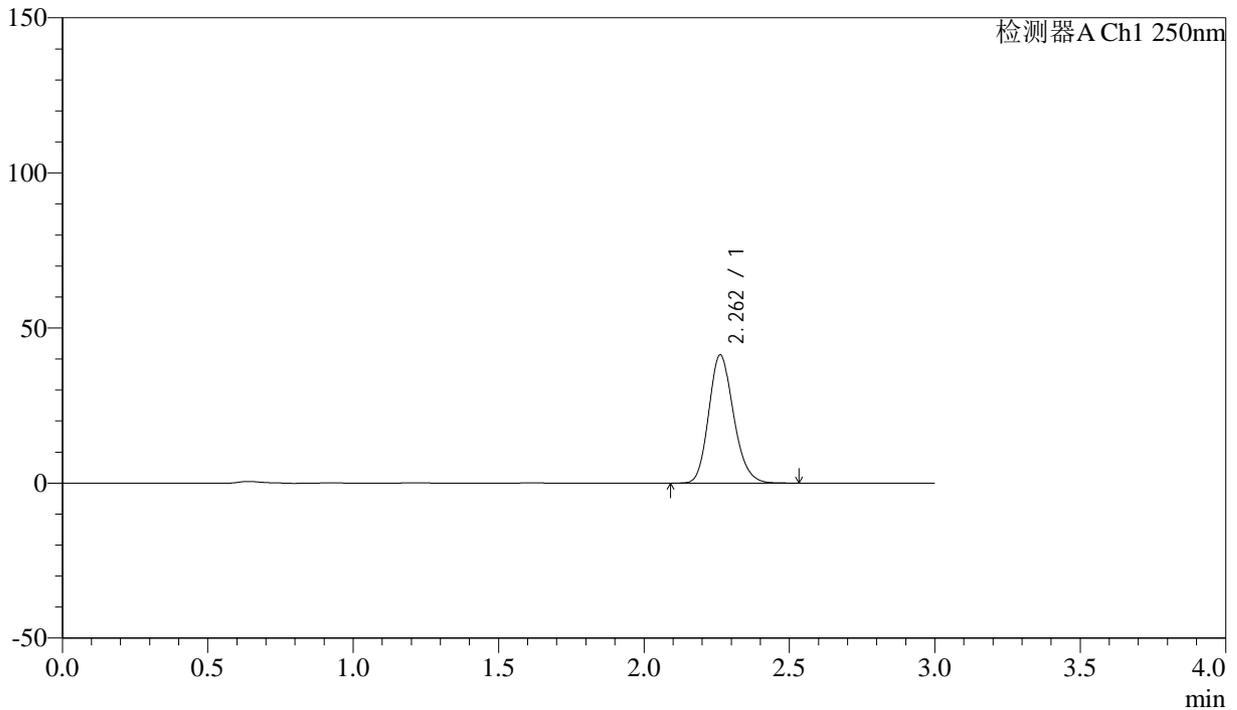
SMF-372

<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



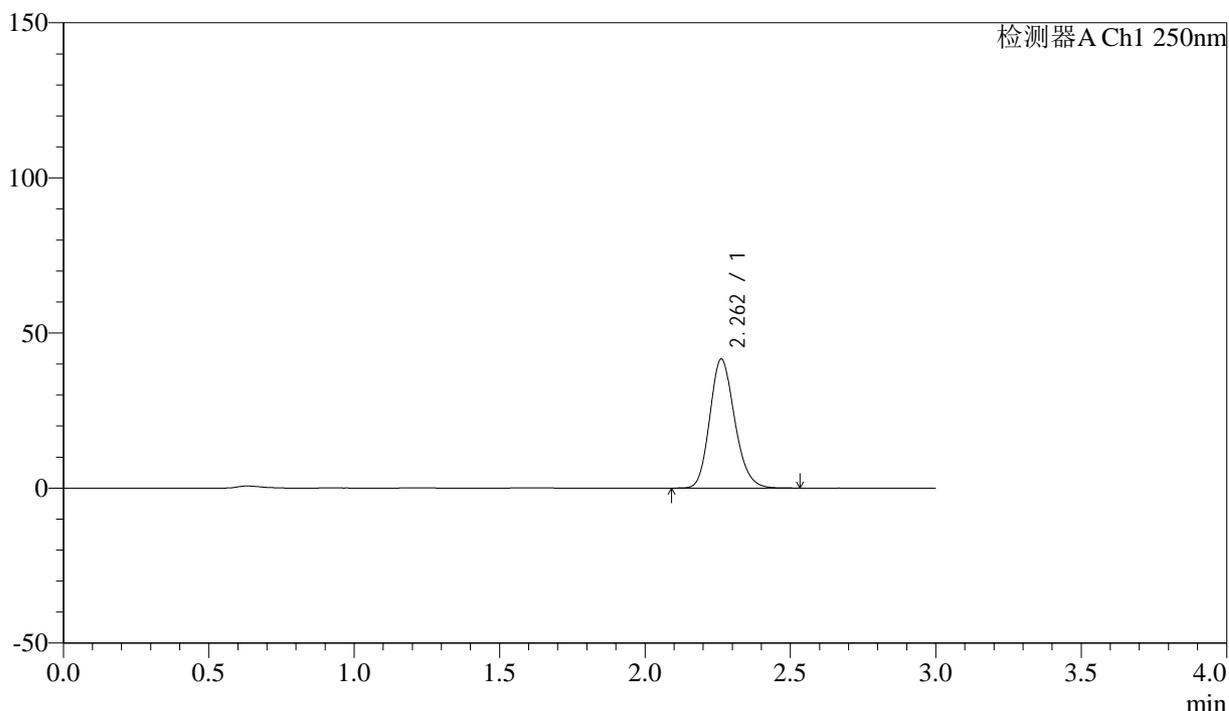
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



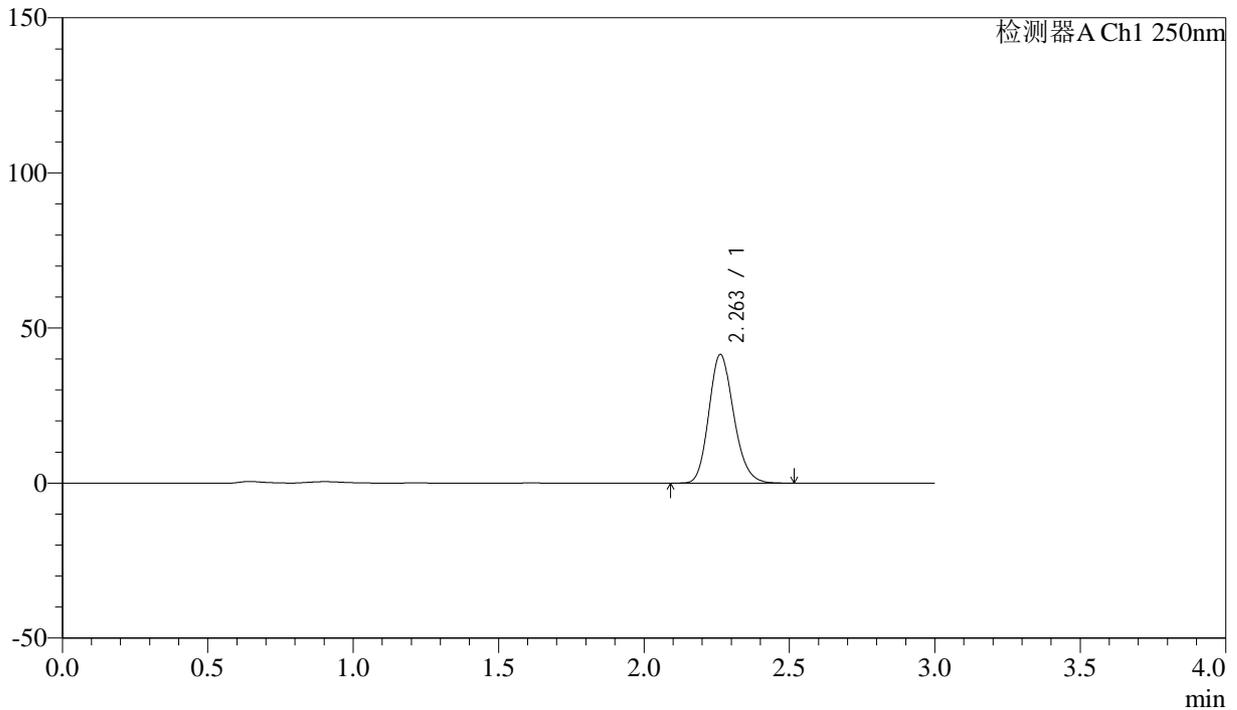
SMF-372

<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 - 0-11/18-483-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:02:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:08:22 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	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



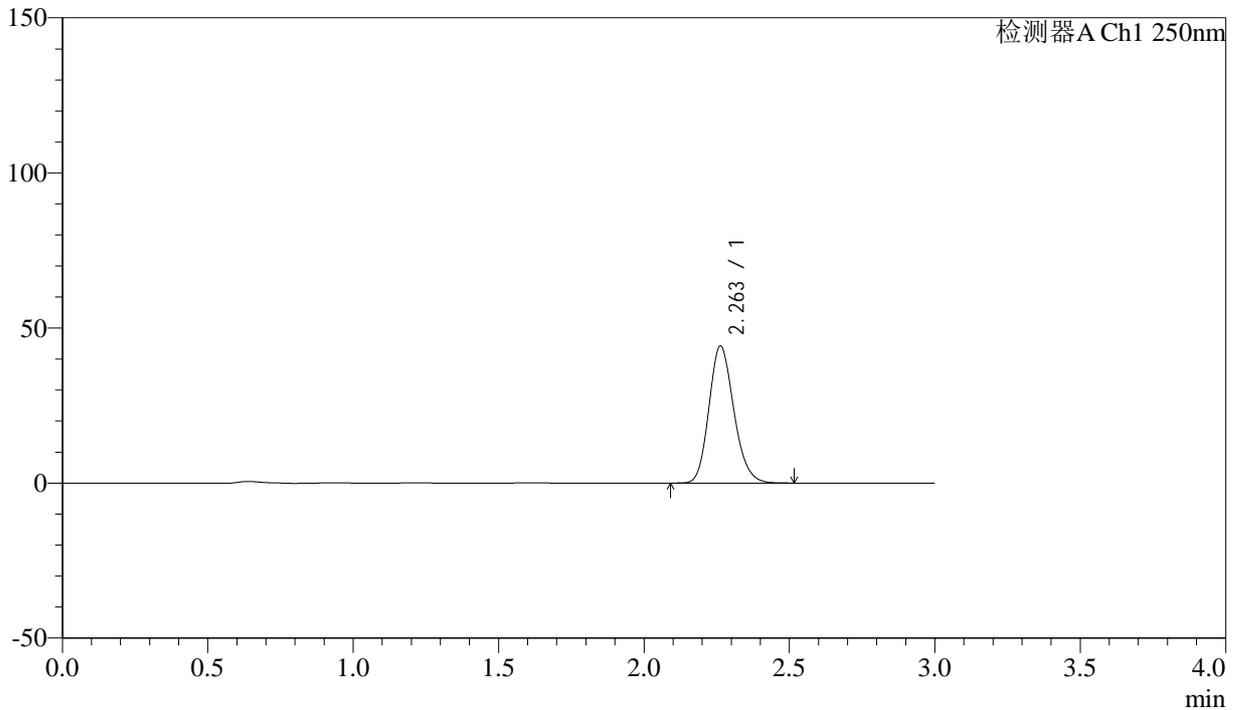
SMF-372

<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



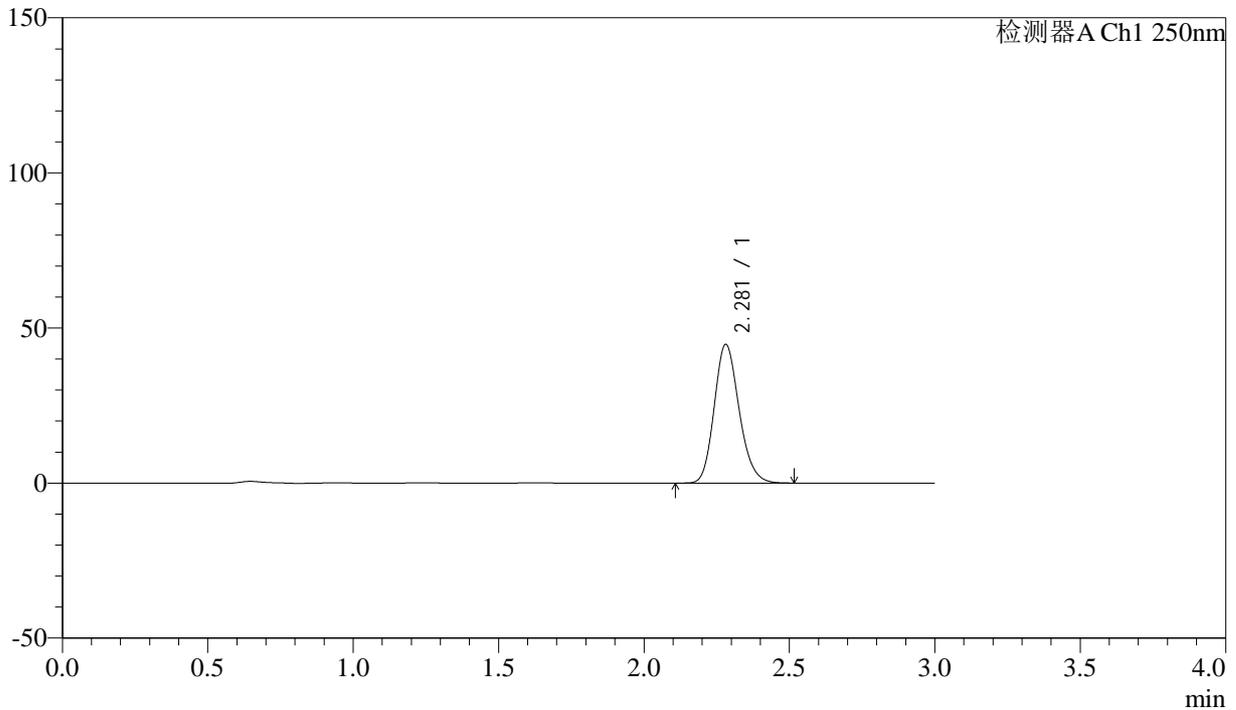
SMF-372

<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



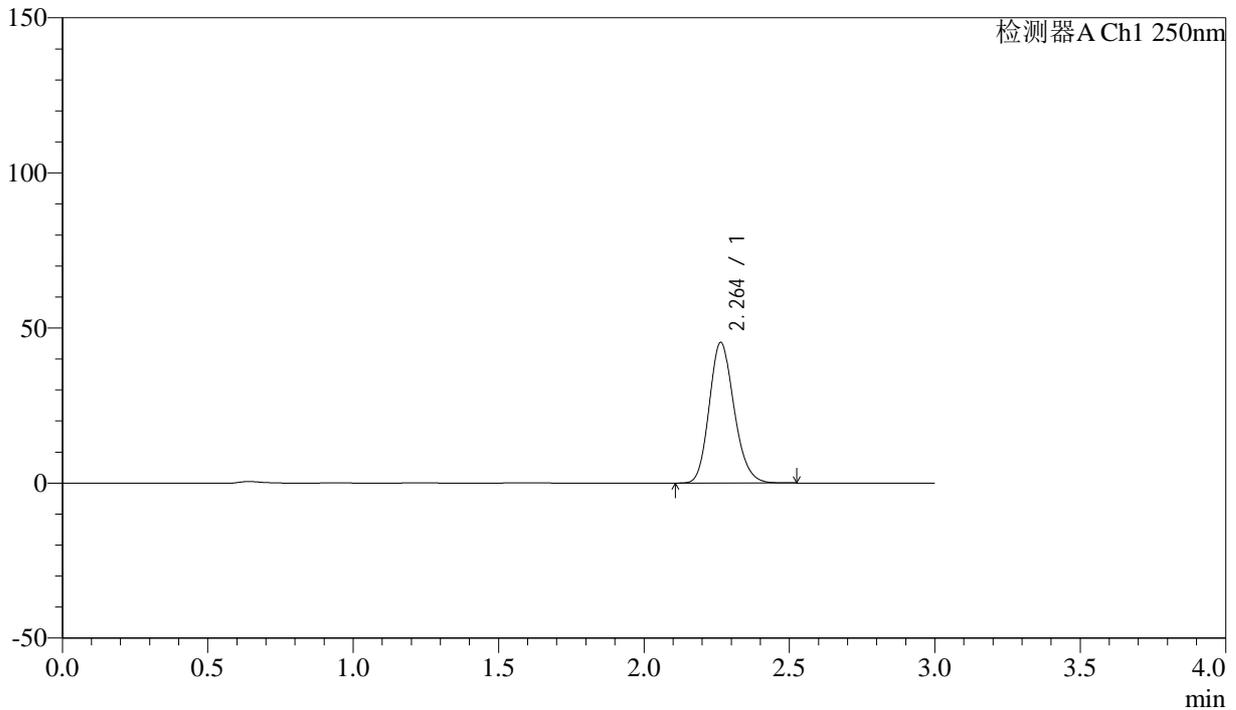
SMF-372

<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



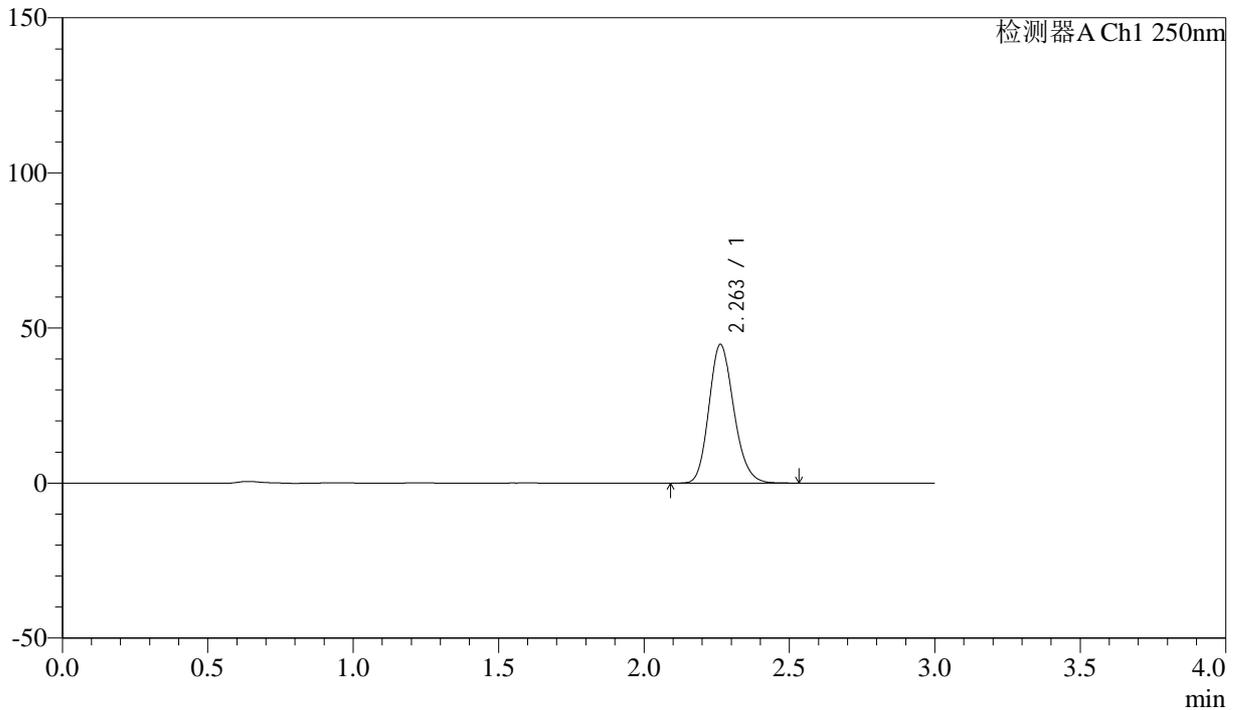
SMF-372

<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



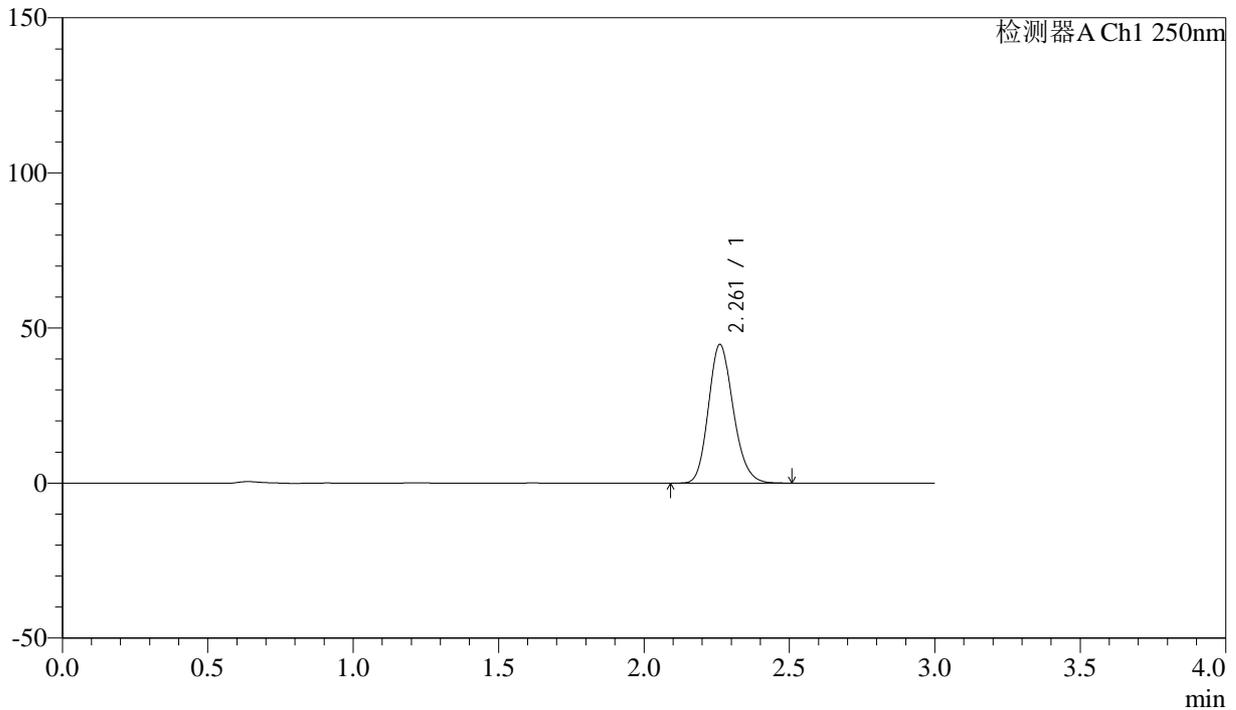
SMF-372

<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



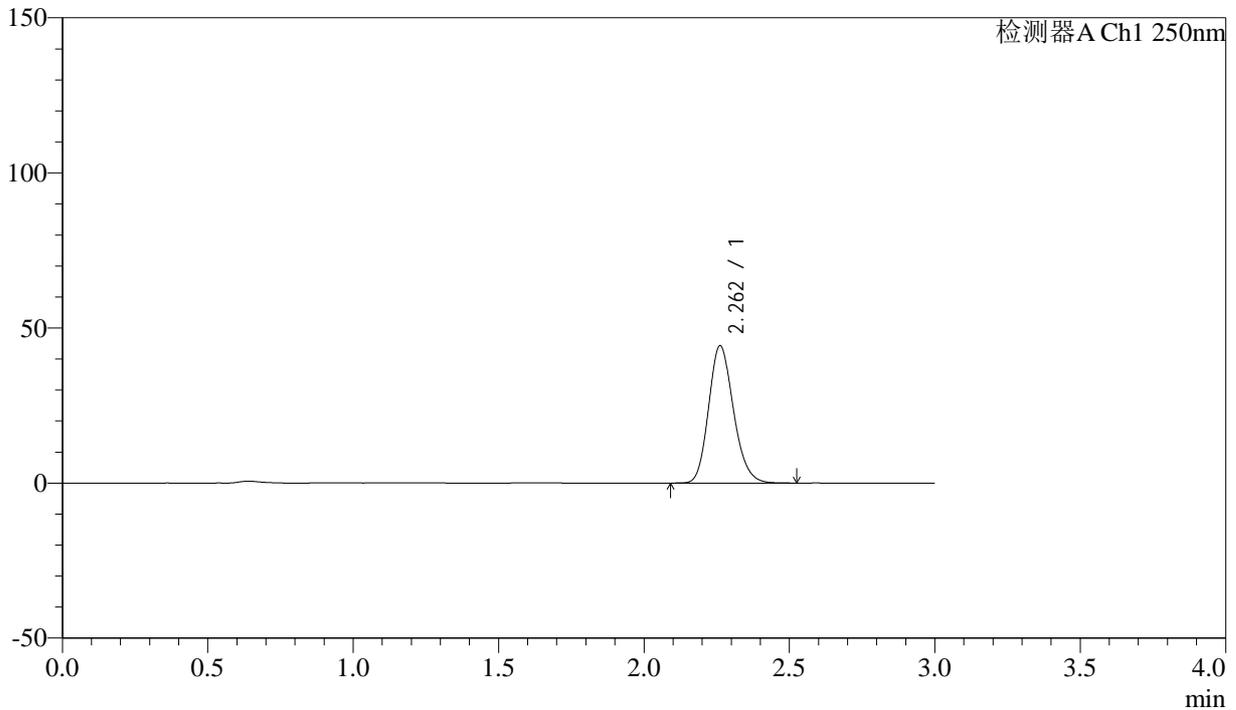
SMF-372

<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



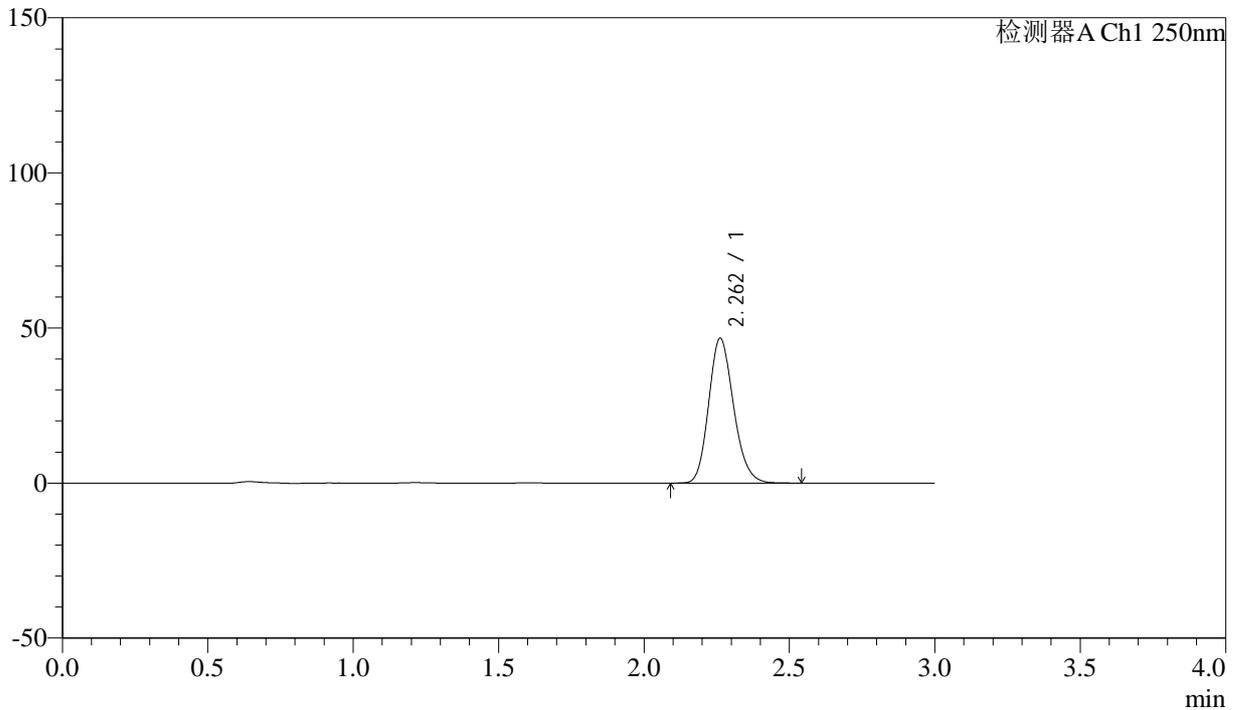
SMF-372

<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



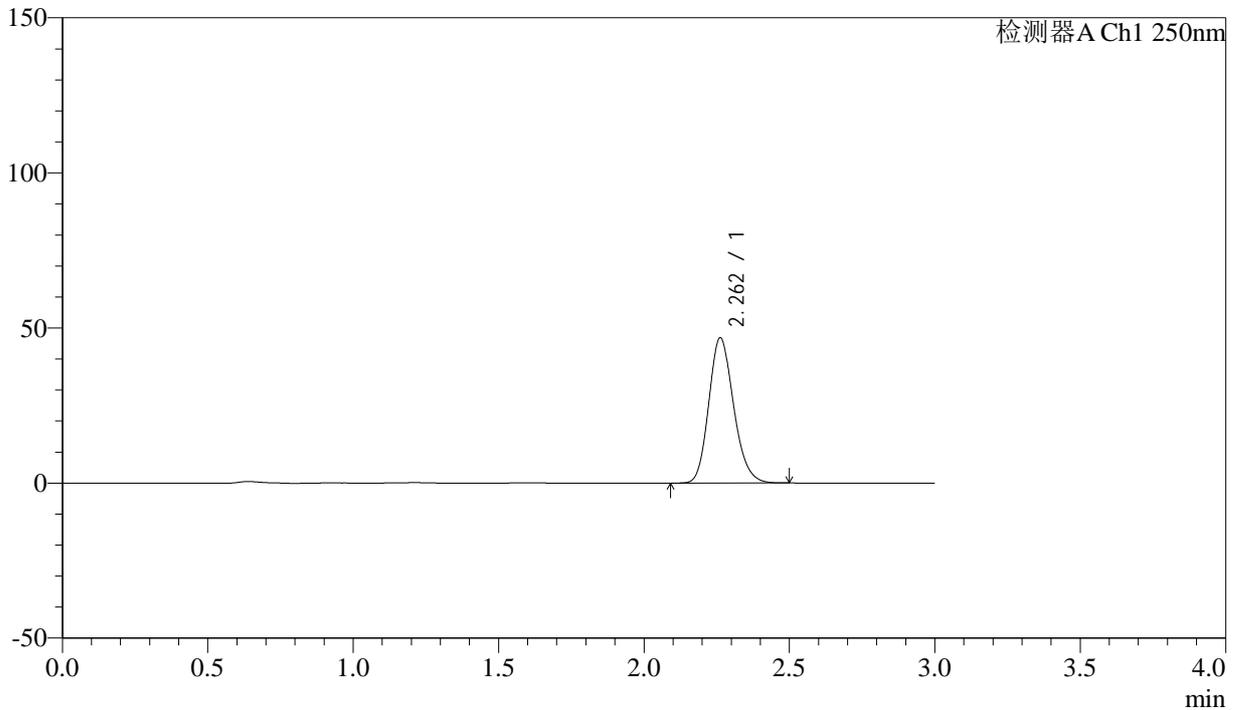
SMF-372

<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



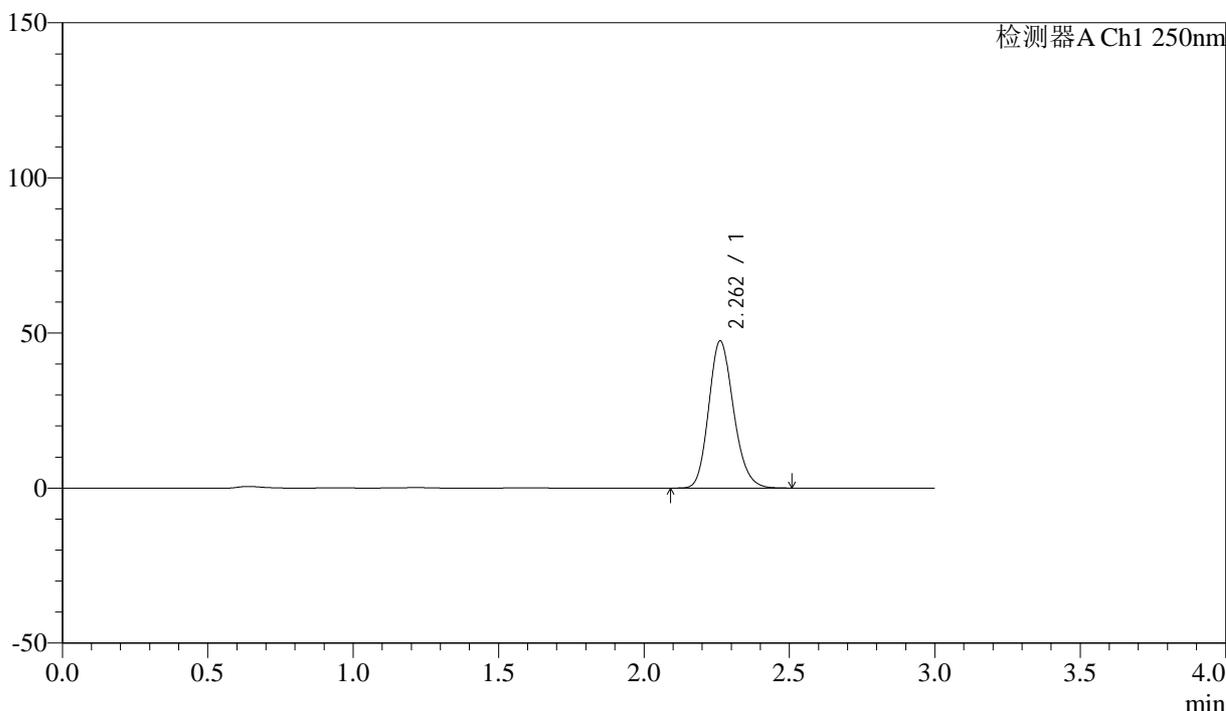
SMF-372

<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



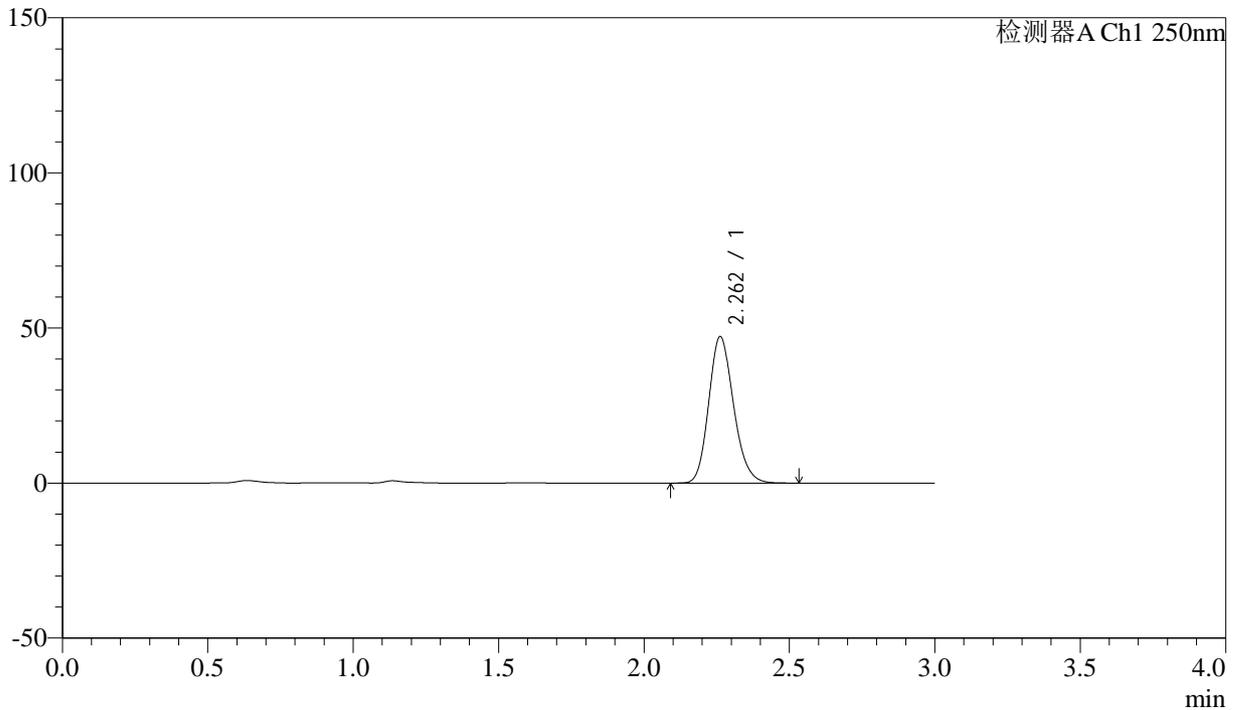
SMF-372

<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



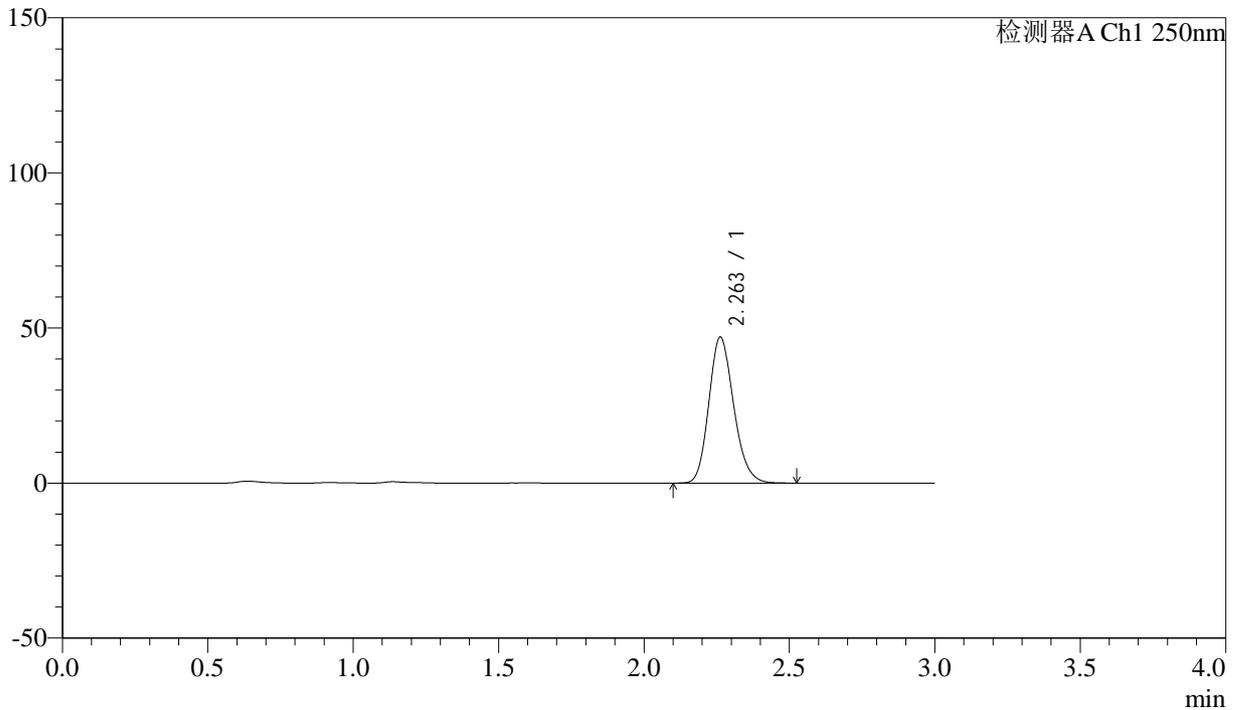
SMF-372

<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



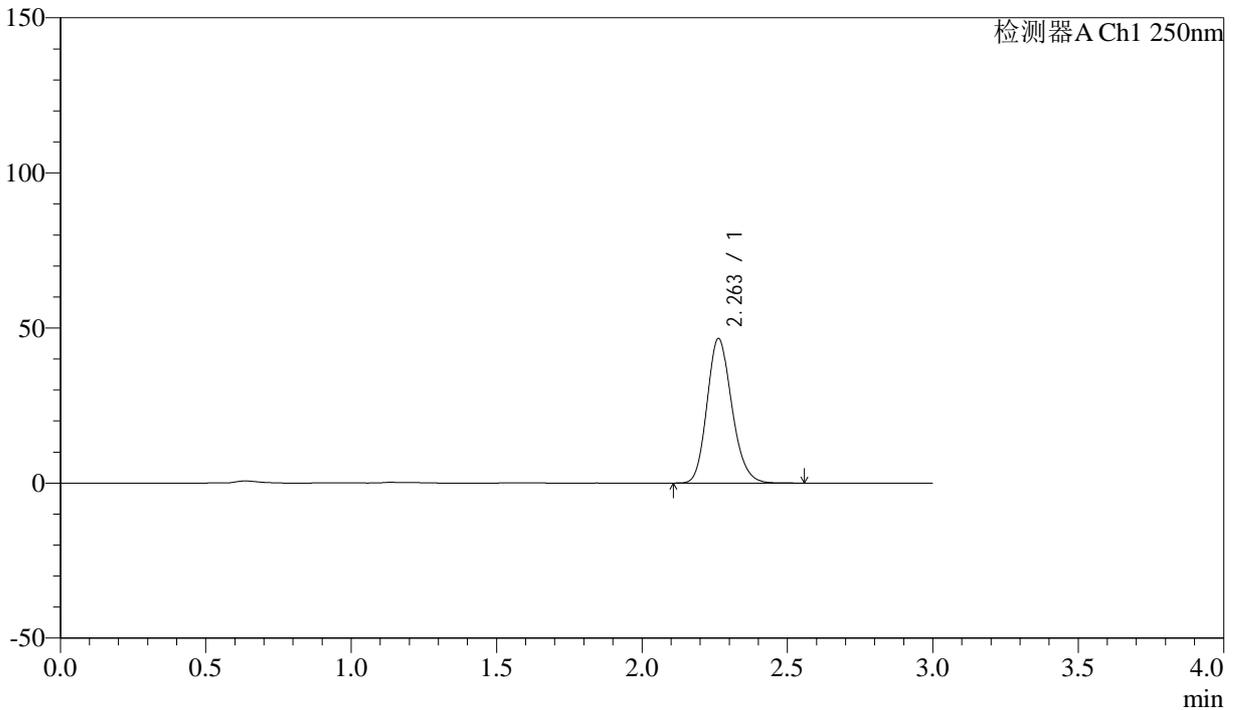
SMF-372

<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



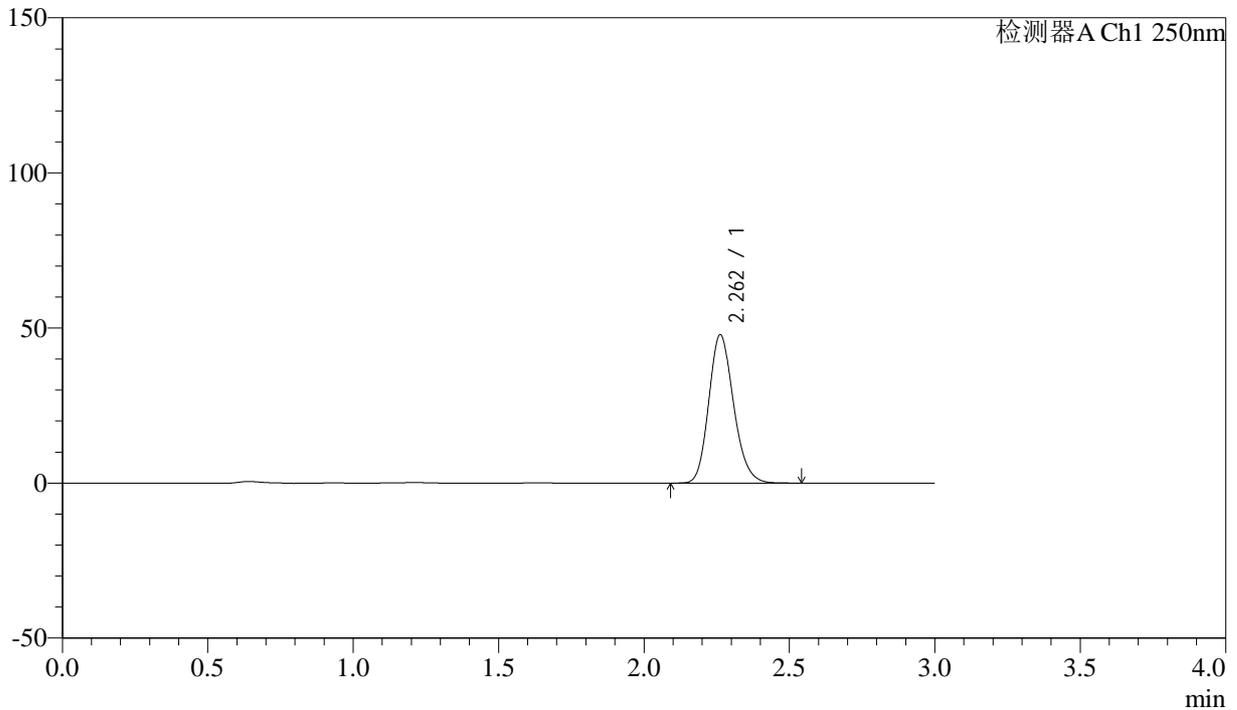
SMF-372

<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



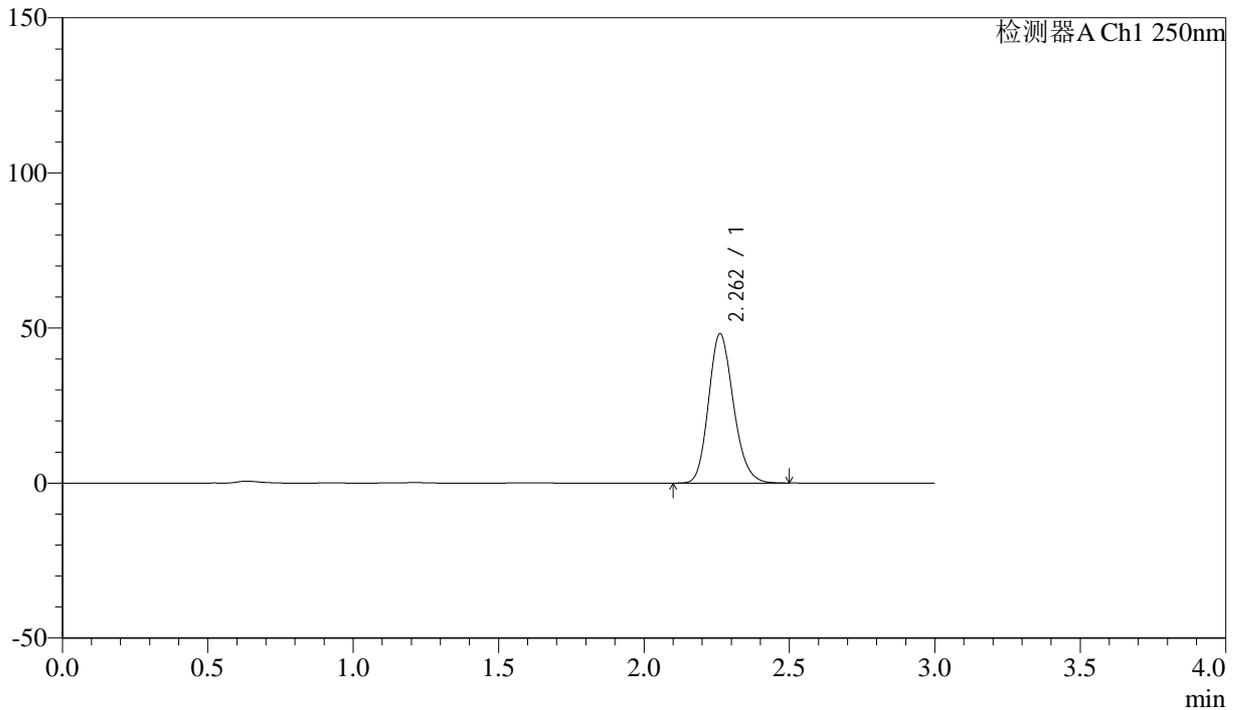
SMF-372

<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



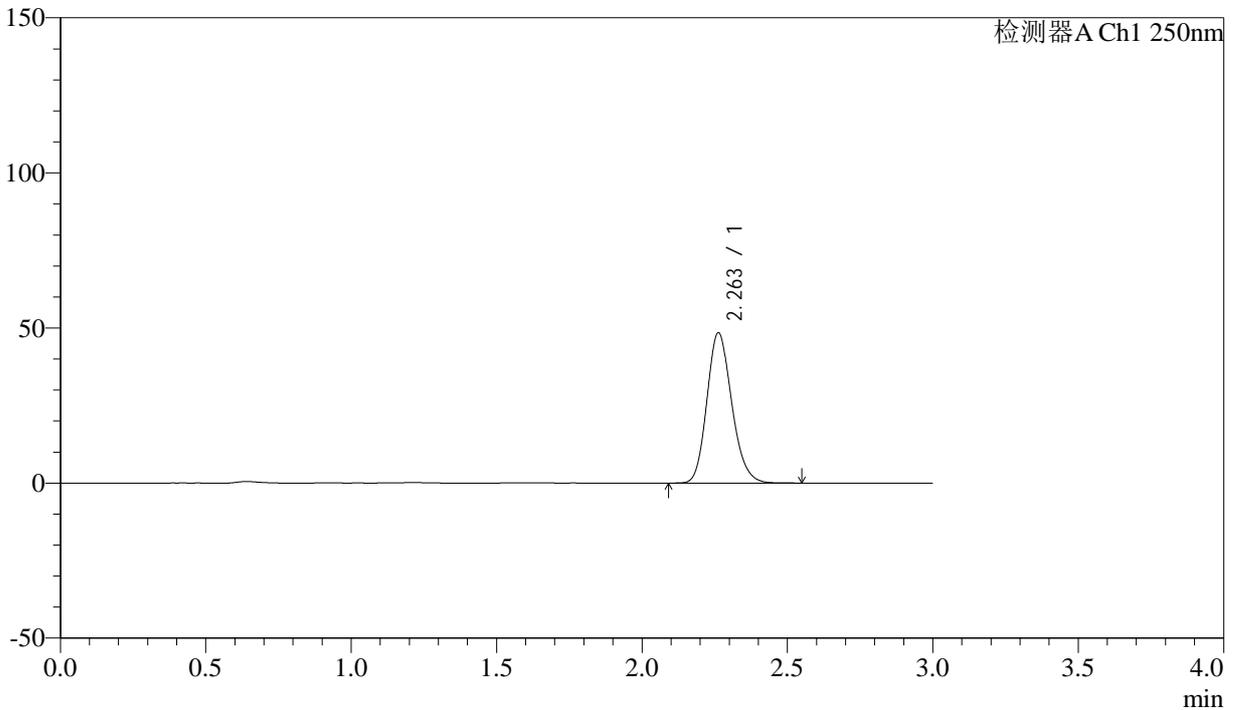
SMF-372

<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 - 0-11/18-498-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:53:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:04	
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	288067	100.000	48498	3392	1.174	--
总计		288067	100.000	48498			

图45 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



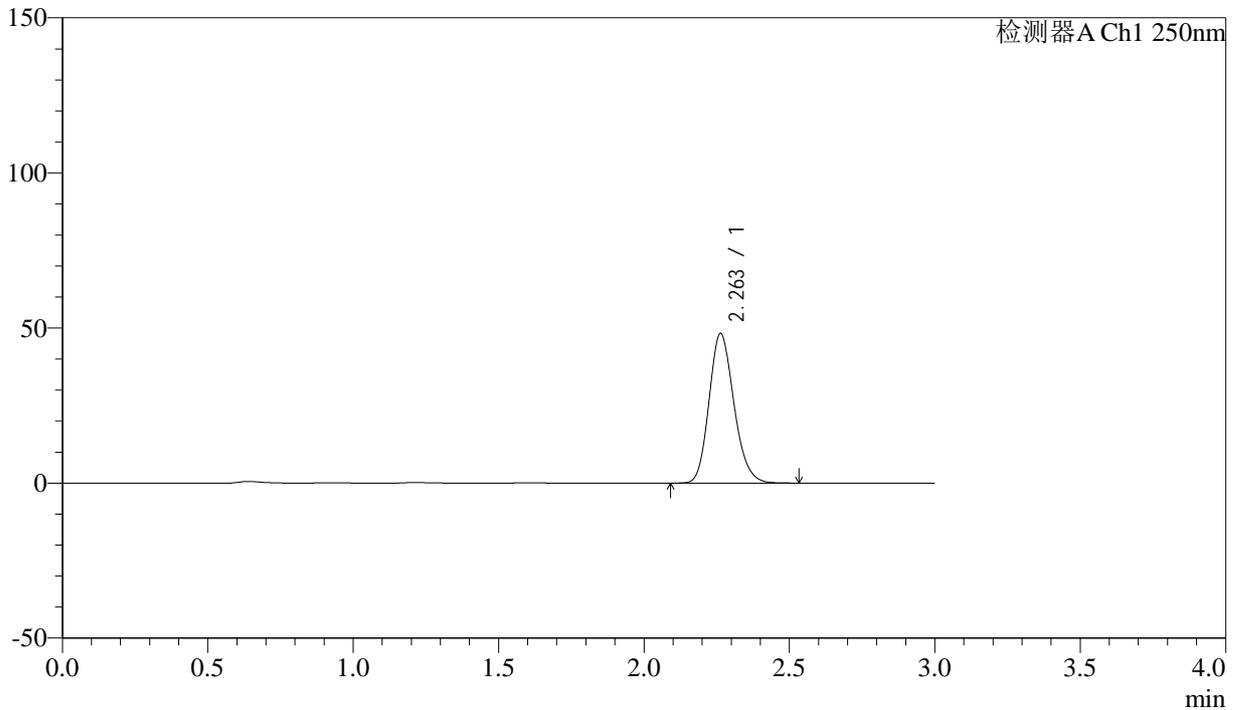
SMF-372

<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 - 0-11/18-499-2 - 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



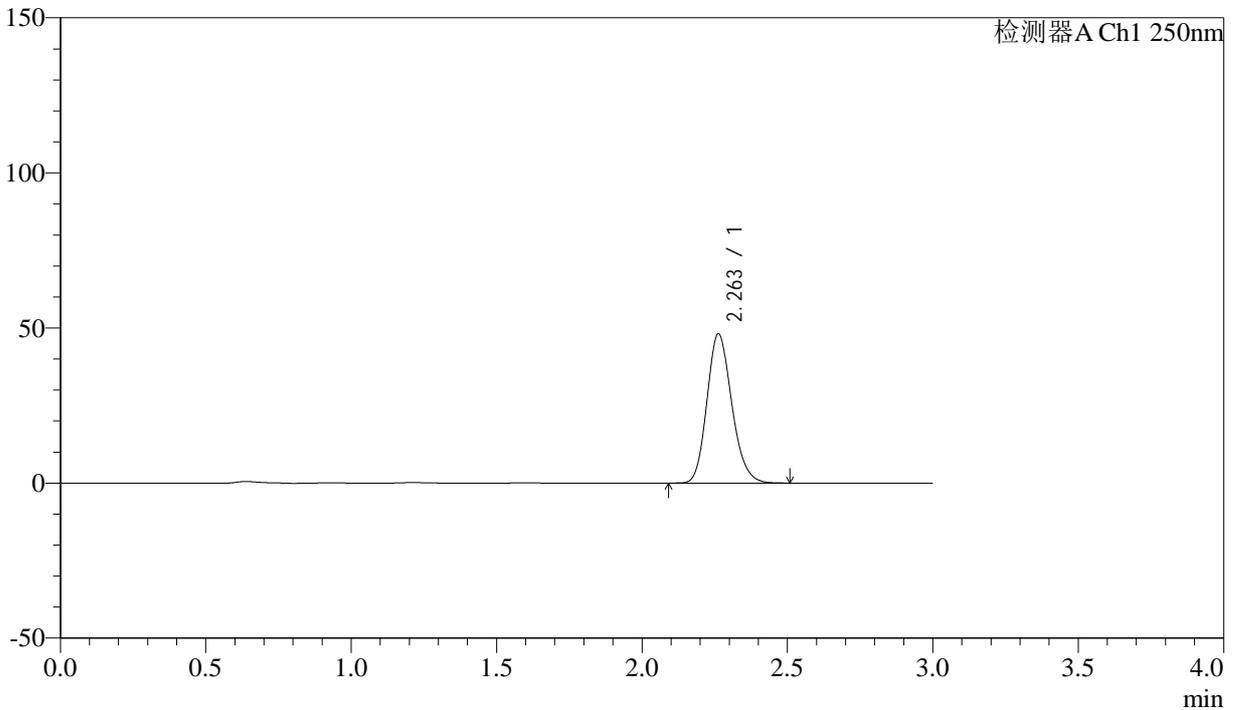
SMF-372

<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



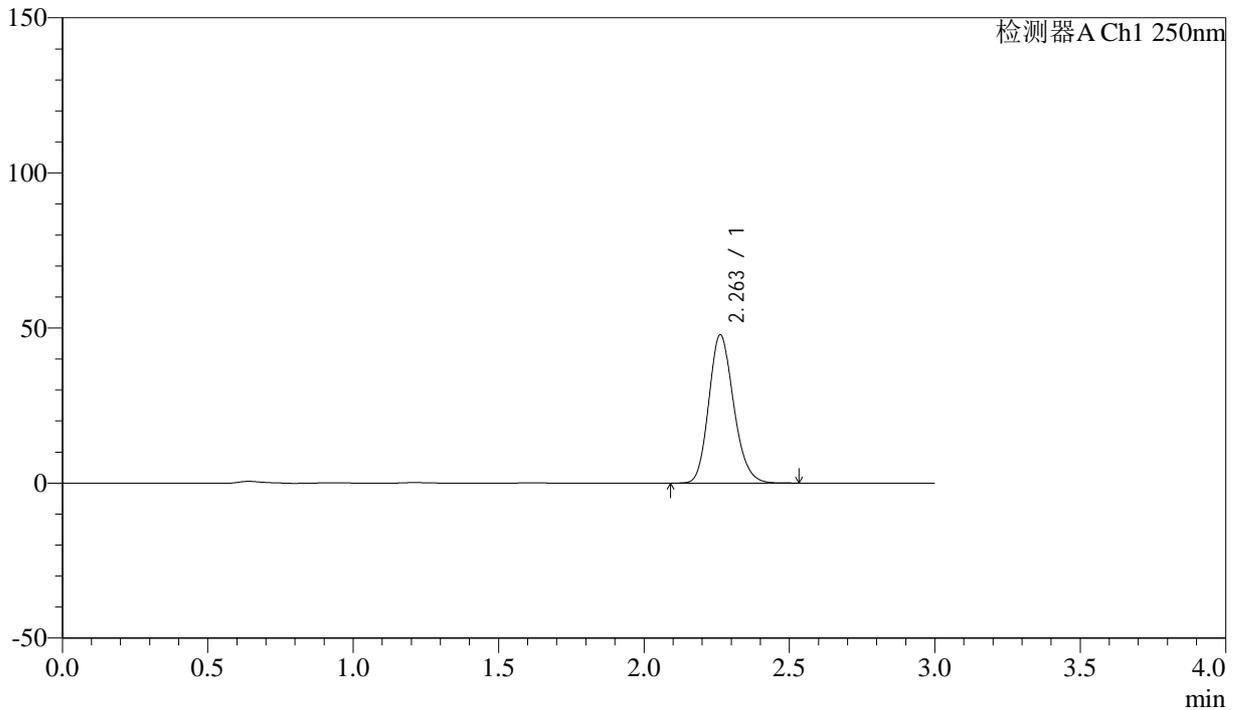
SMF-372

<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



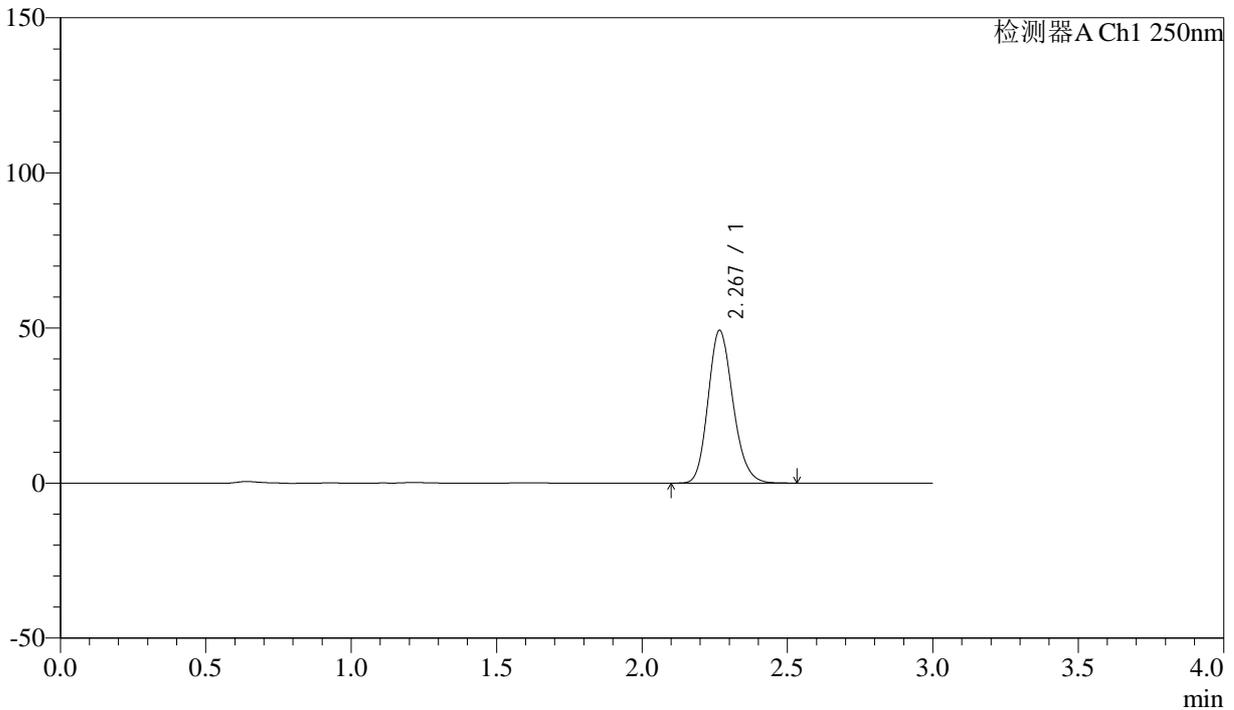
SMF-372

<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



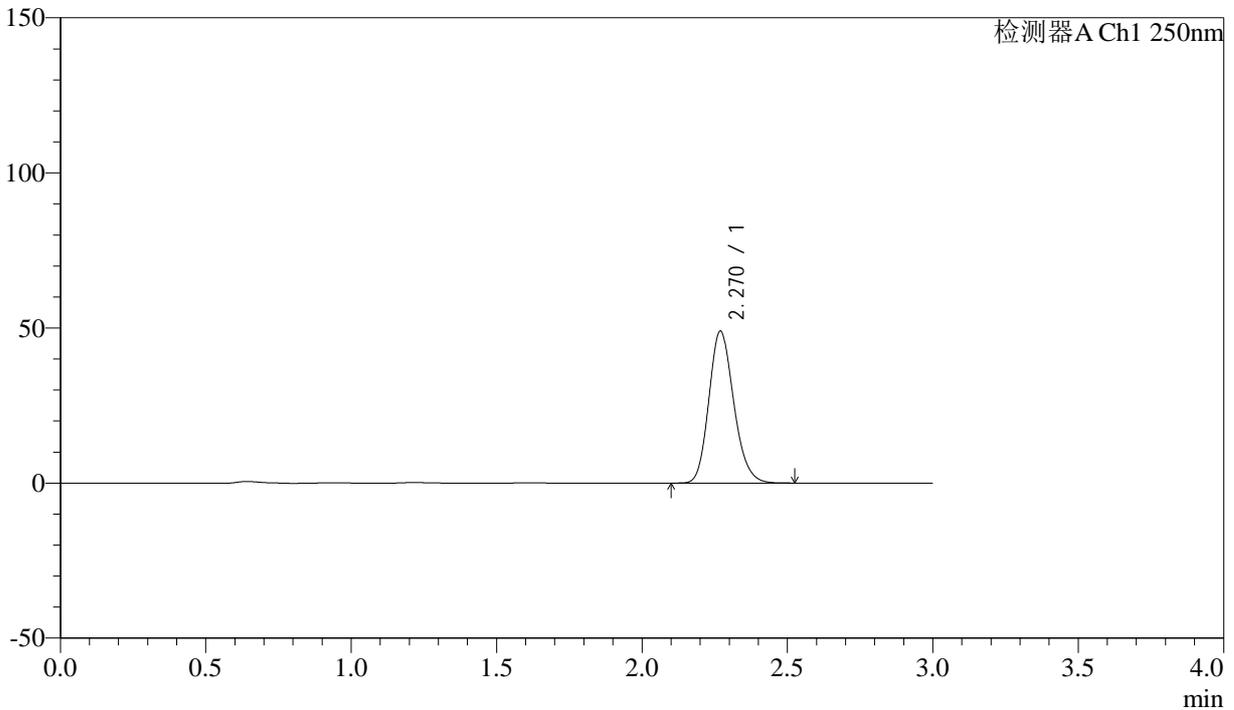
SMF-372

<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



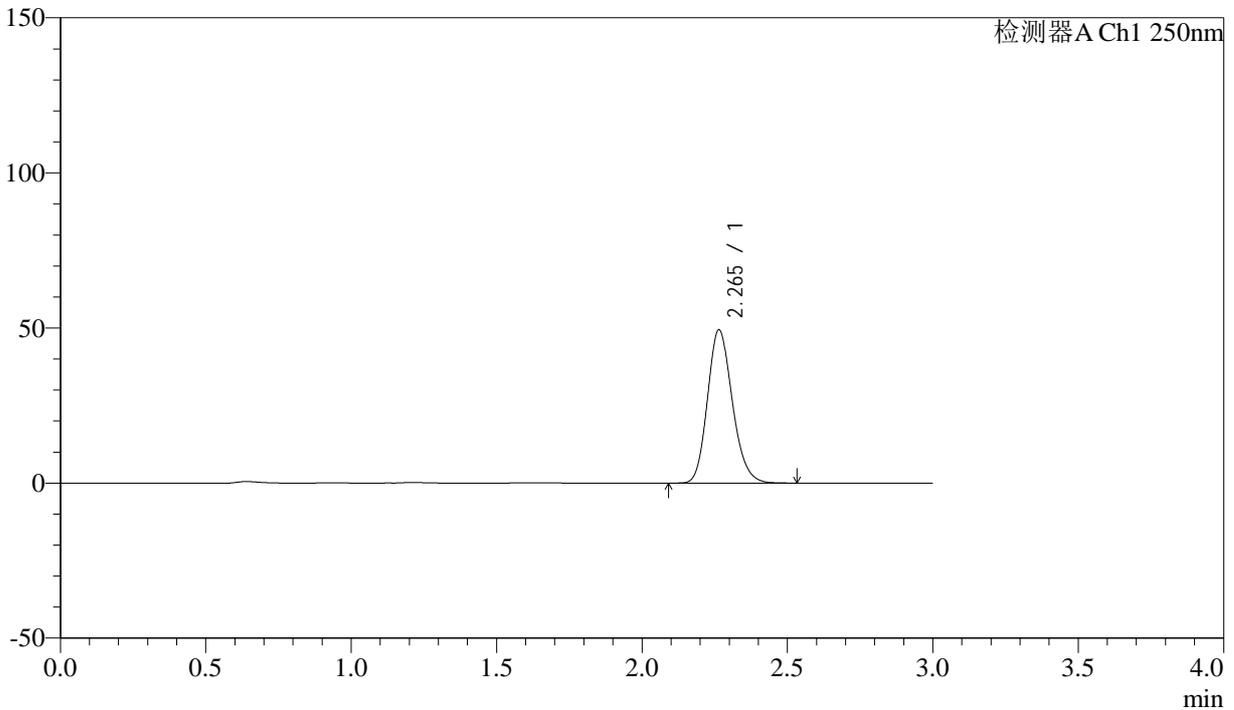
SMF-372

<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



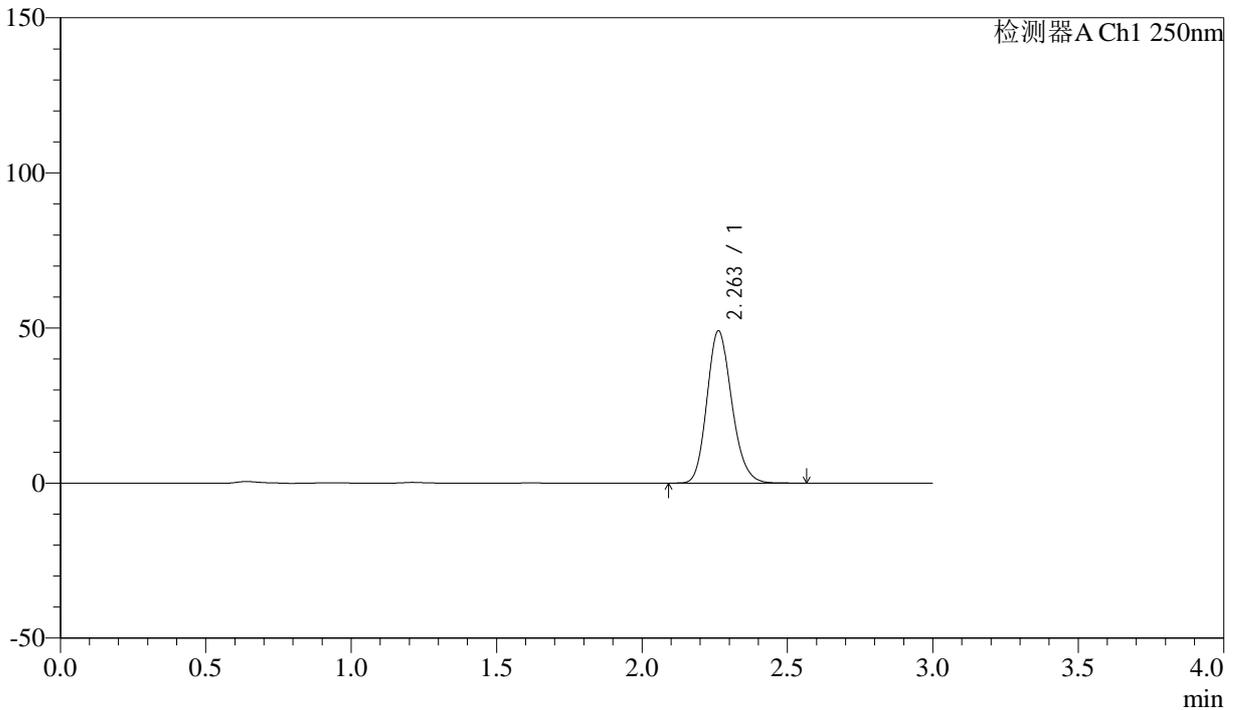
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:16:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:09:24 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	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



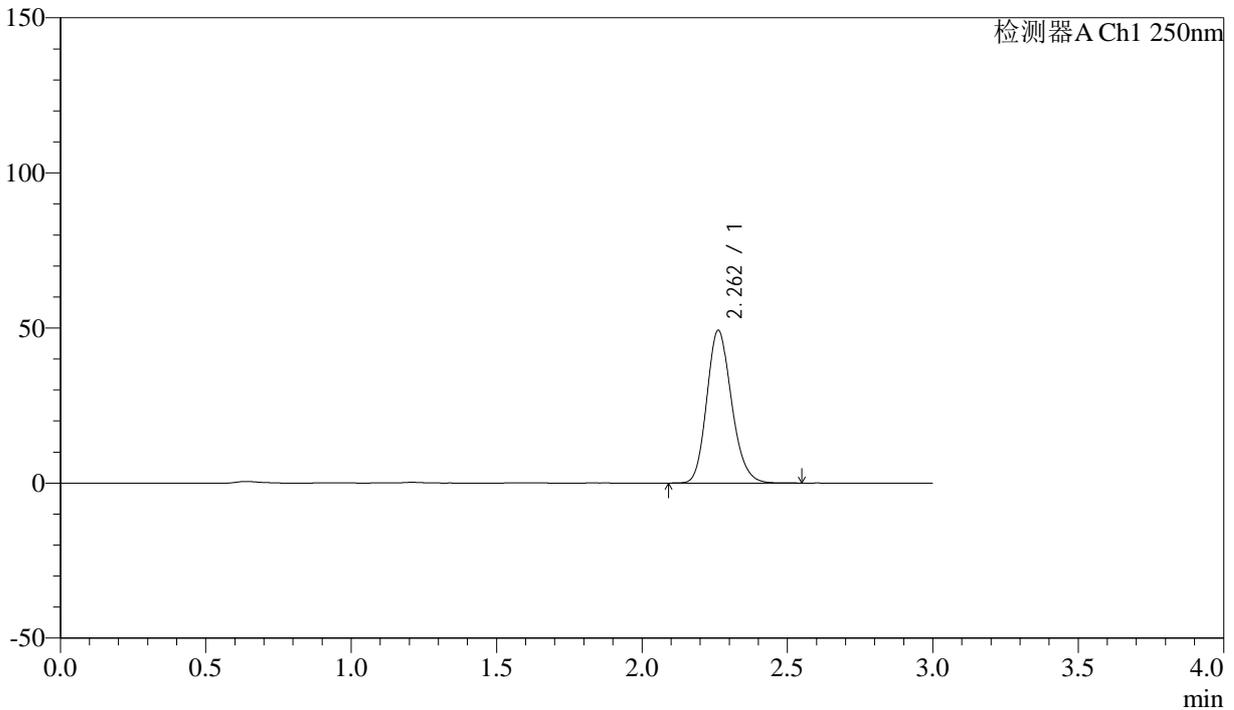
SMF-372

<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



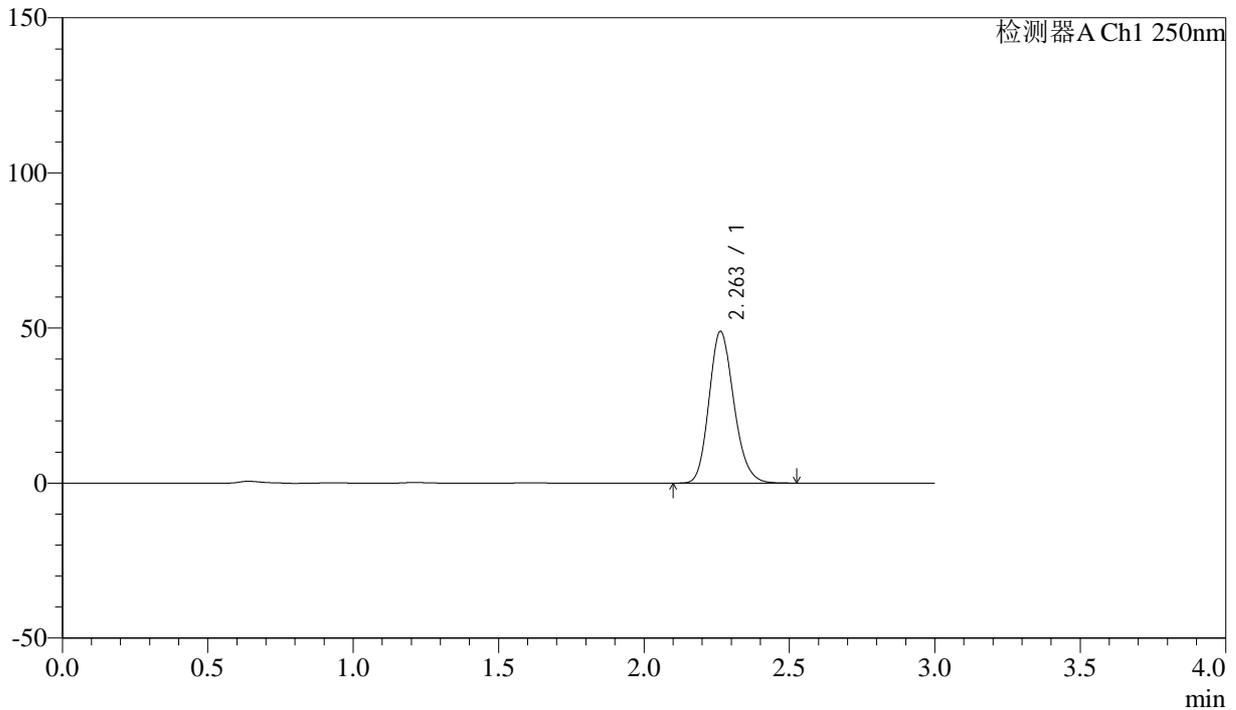
SMF-372

<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



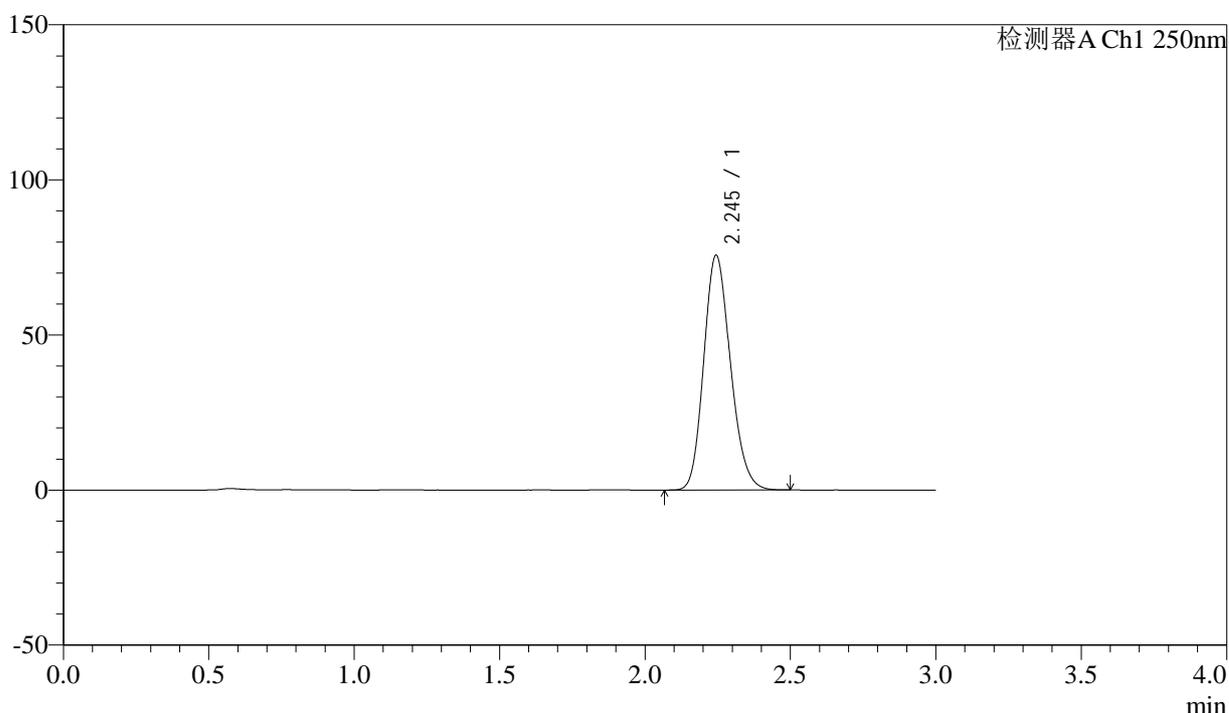
SMF-372

<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



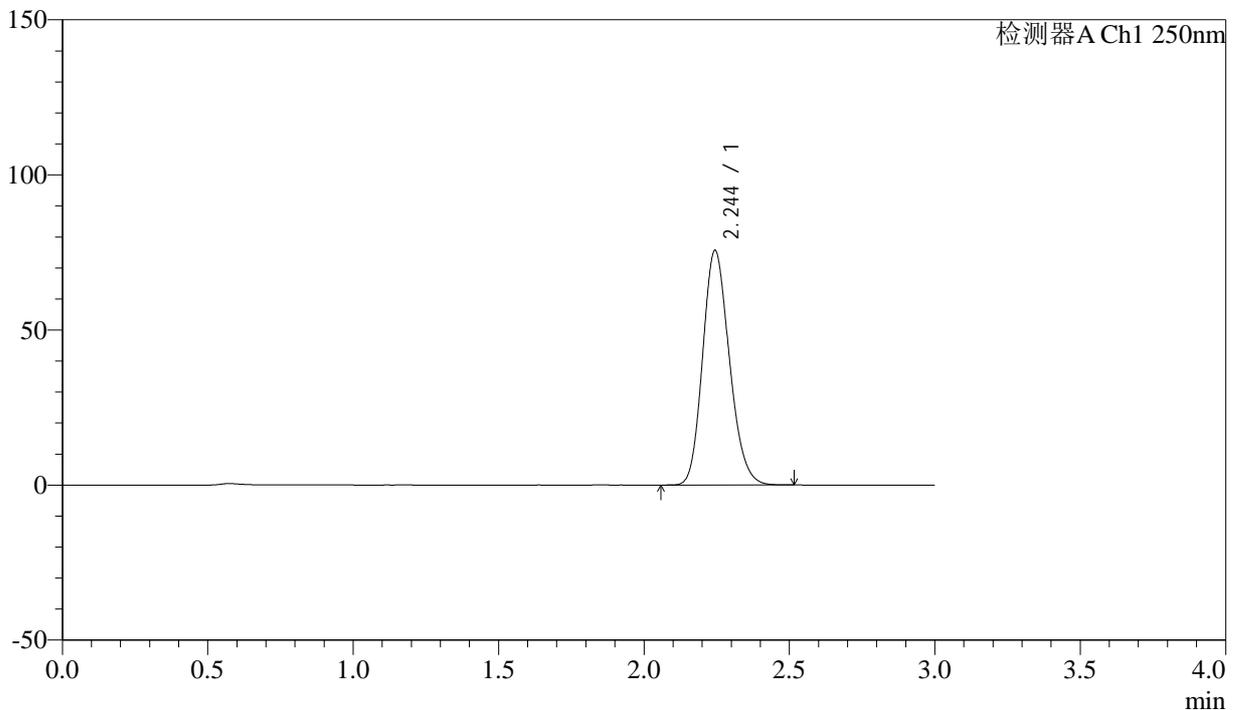
SMF-372

<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



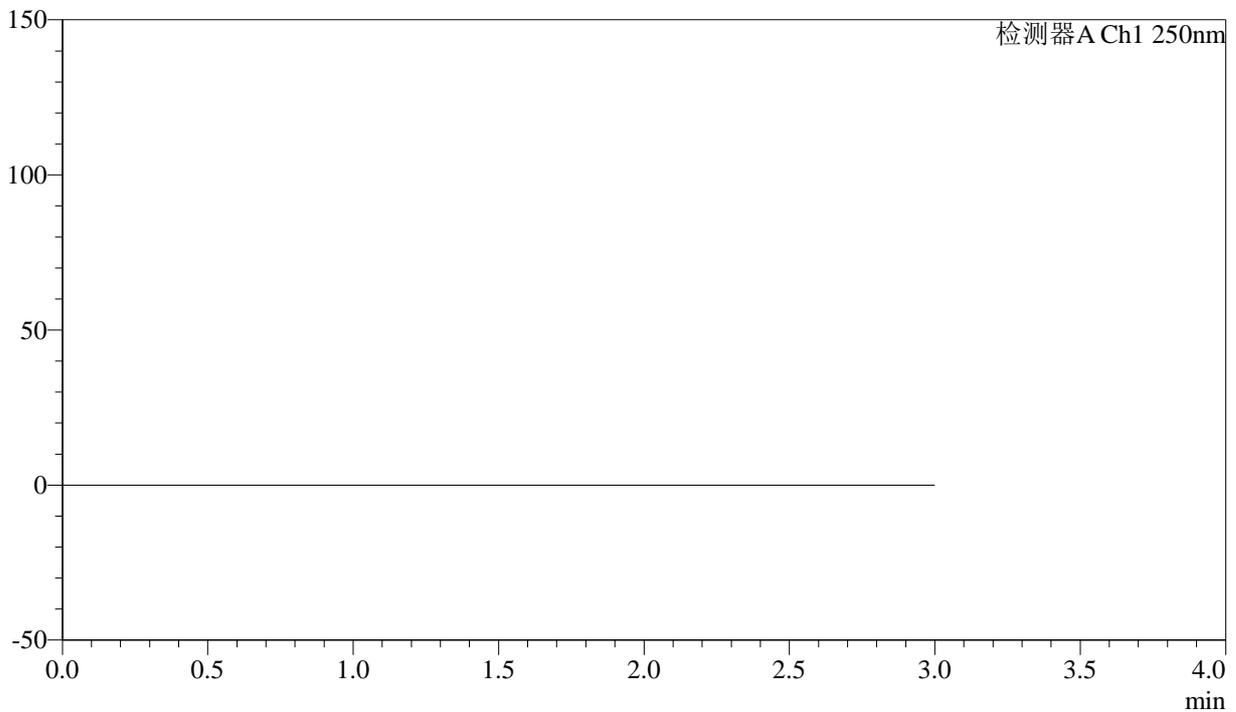
SMF-372

<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



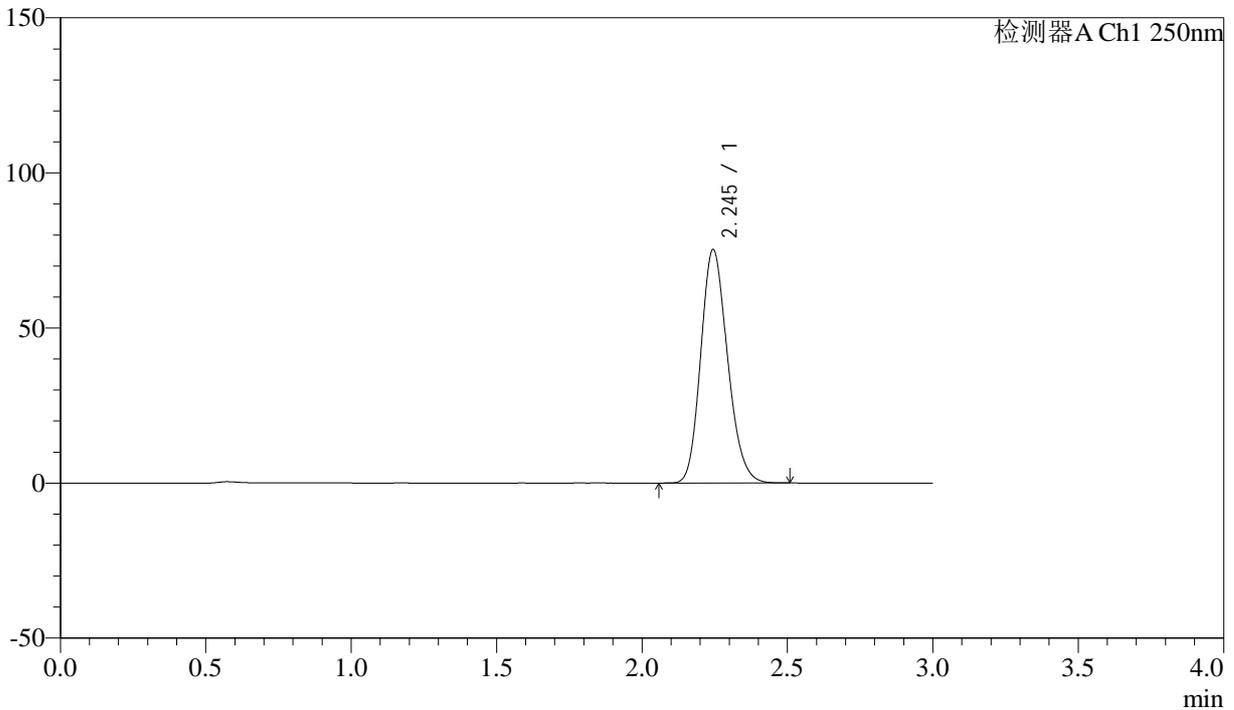
SMF-372

<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



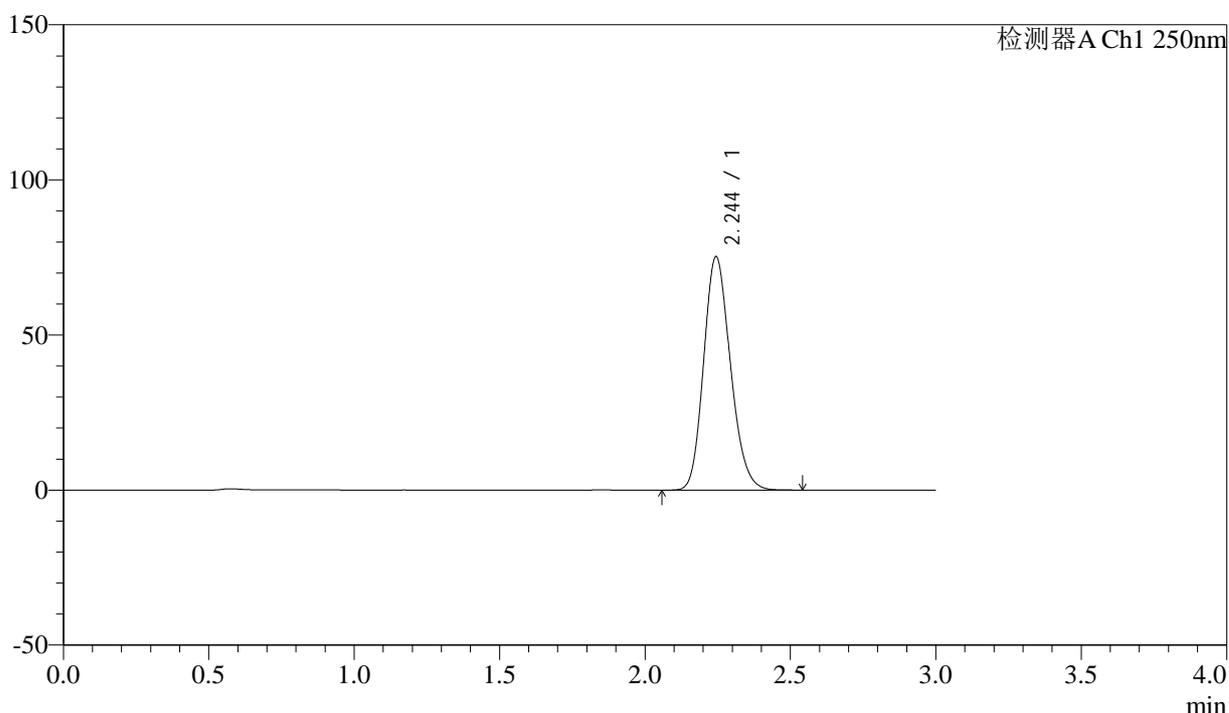
SMF-372

<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



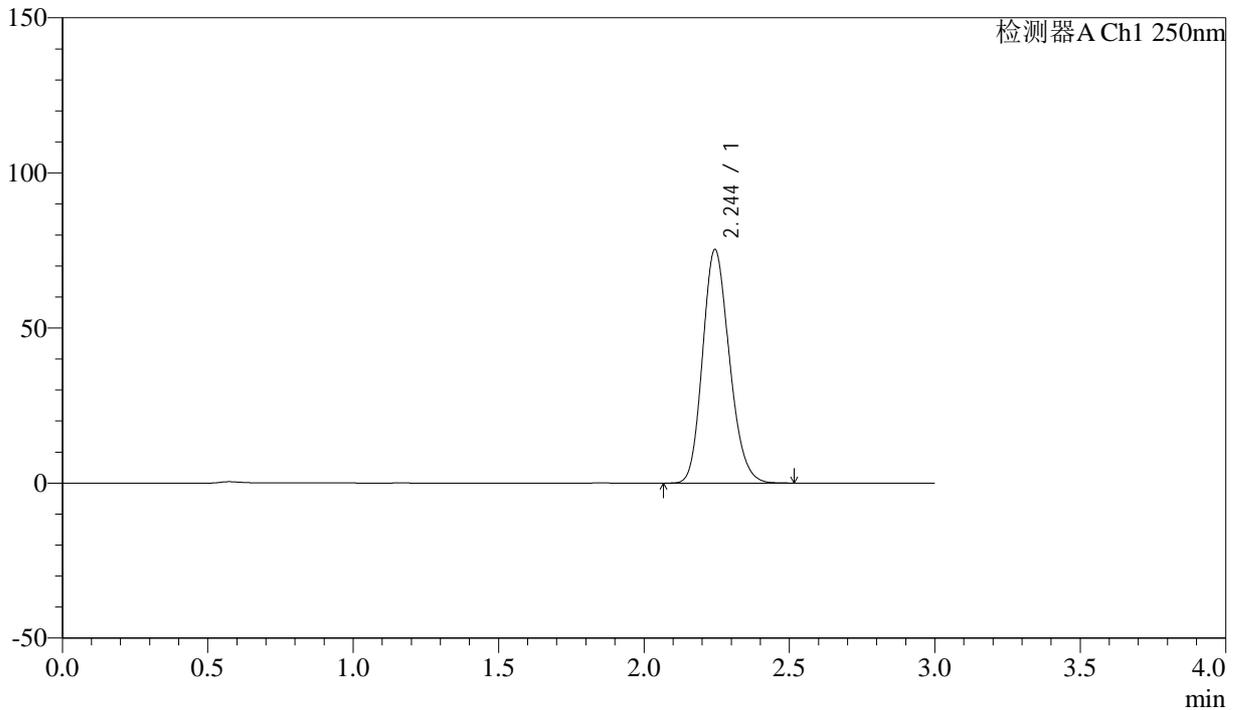
SMF-372

<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



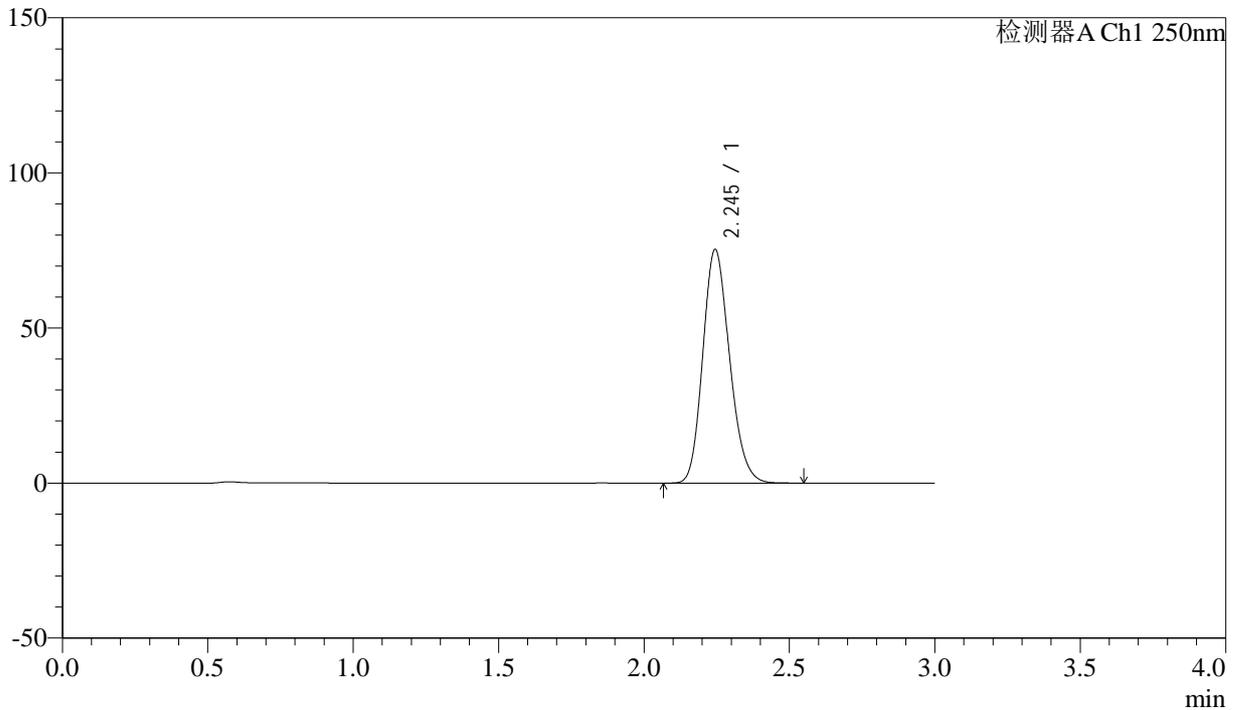
SMF-372

<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			

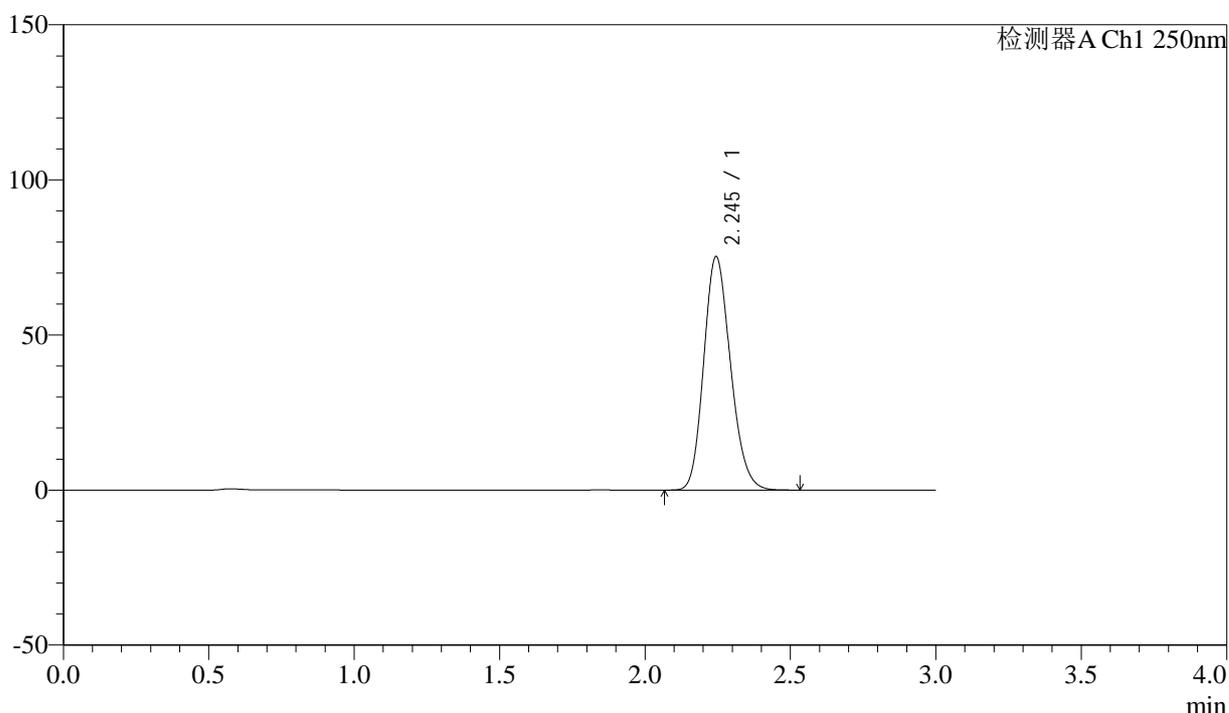
图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



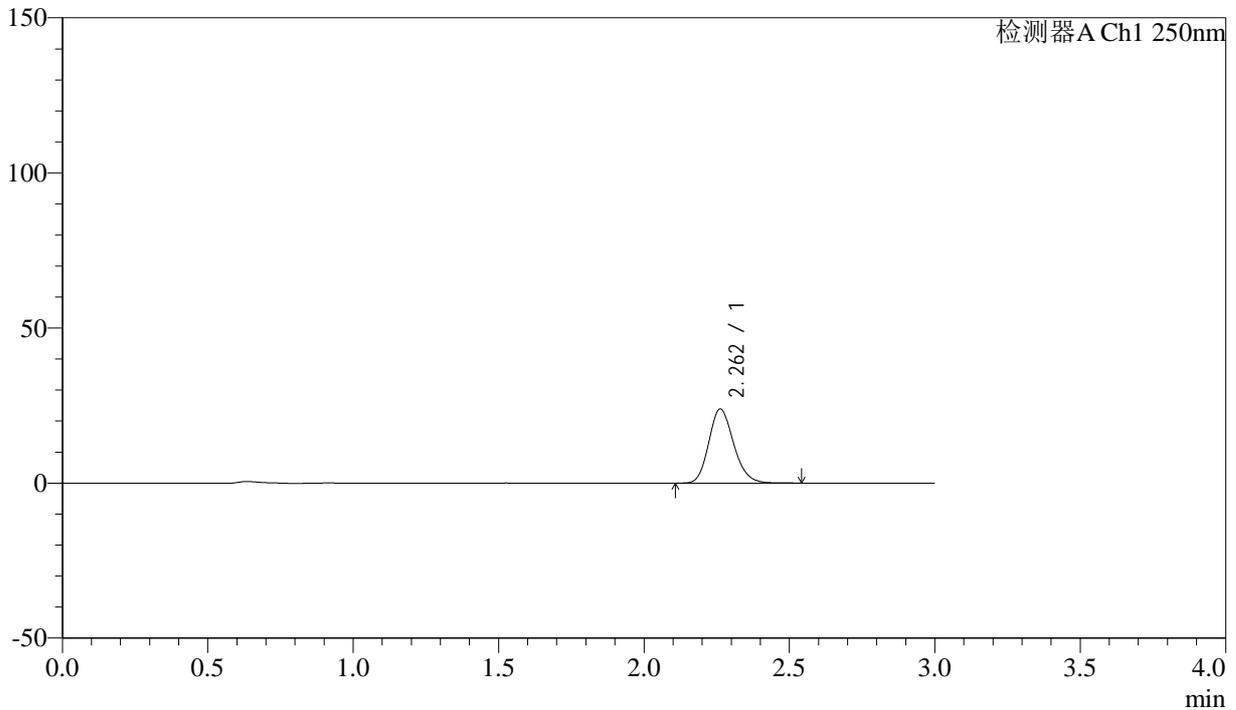
SMF-372

<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



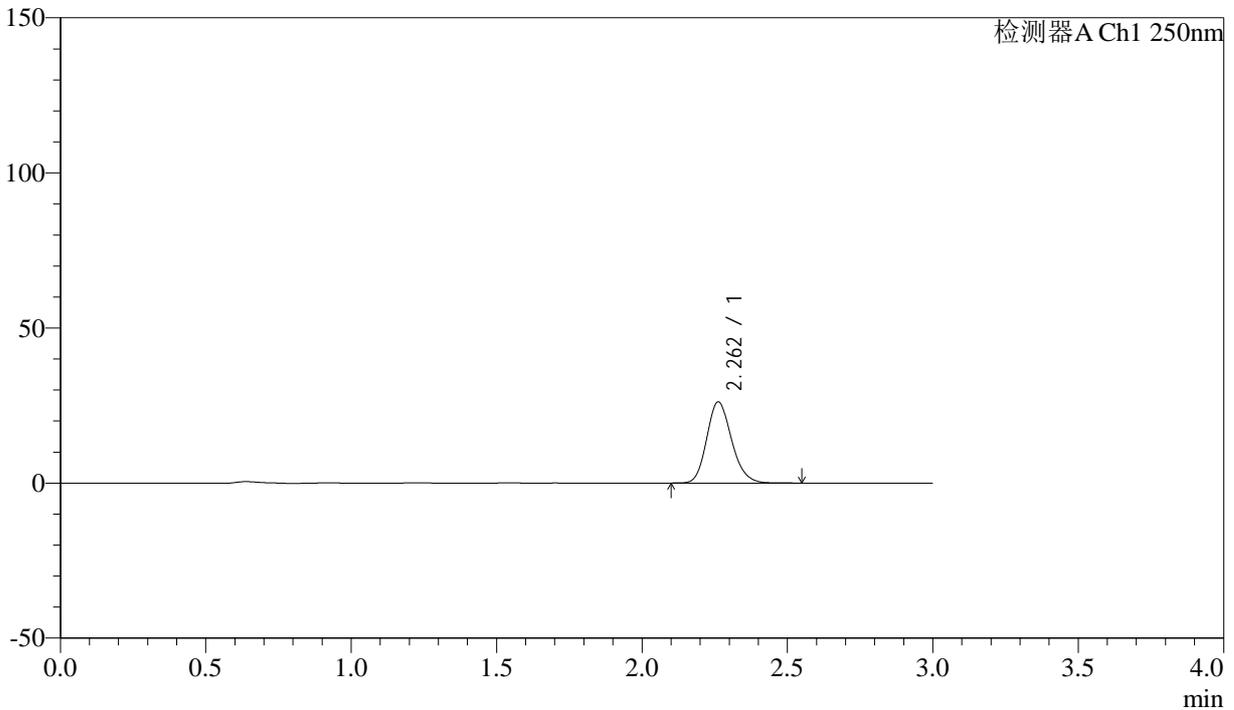
SMF-372

<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



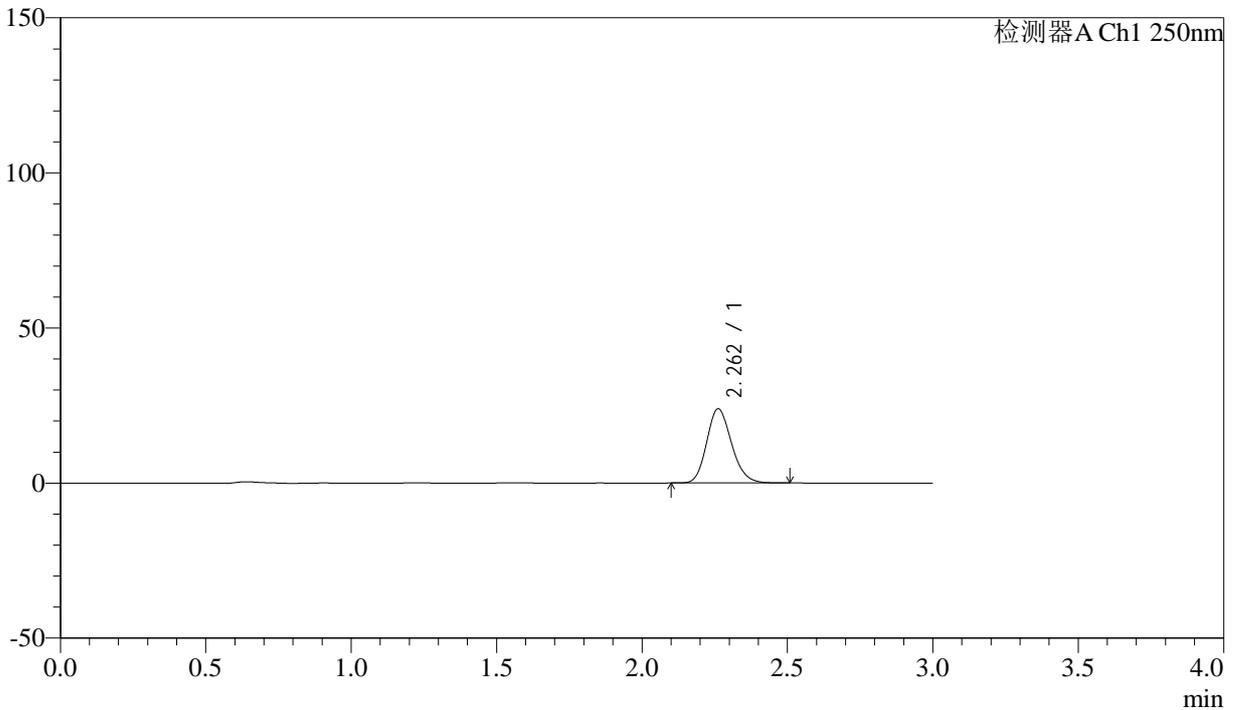
SMF-372

<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



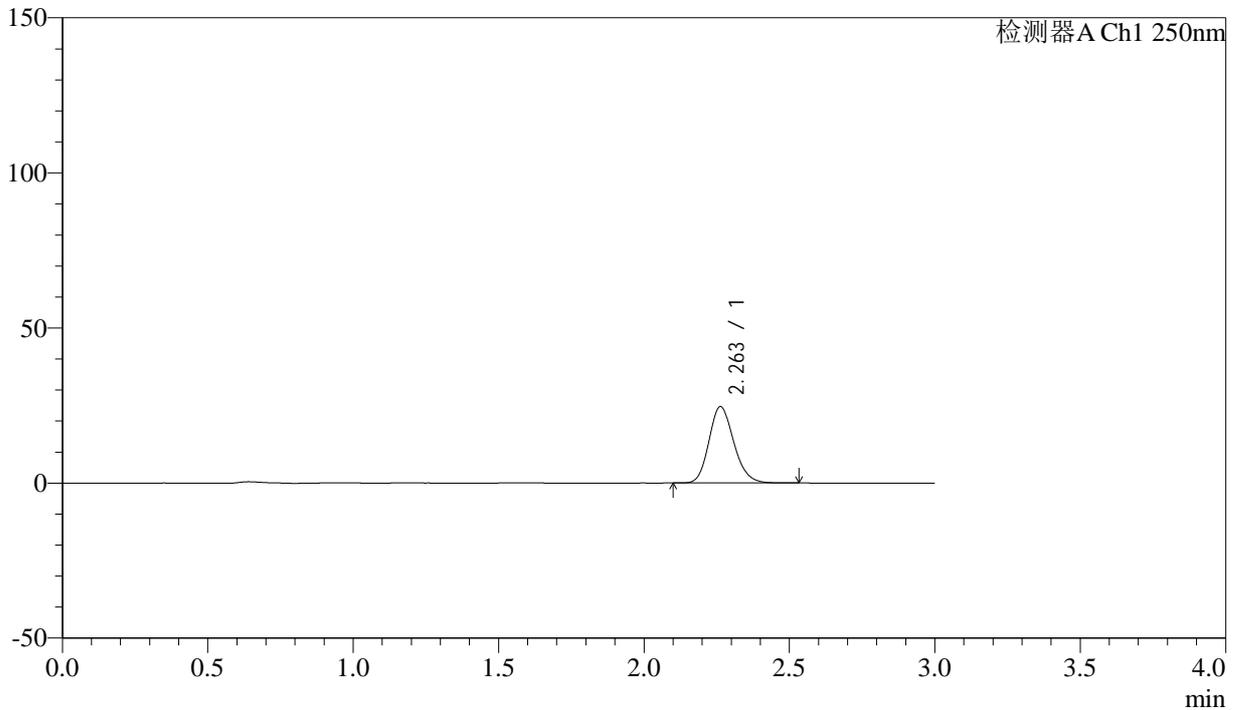
SMF-372

<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



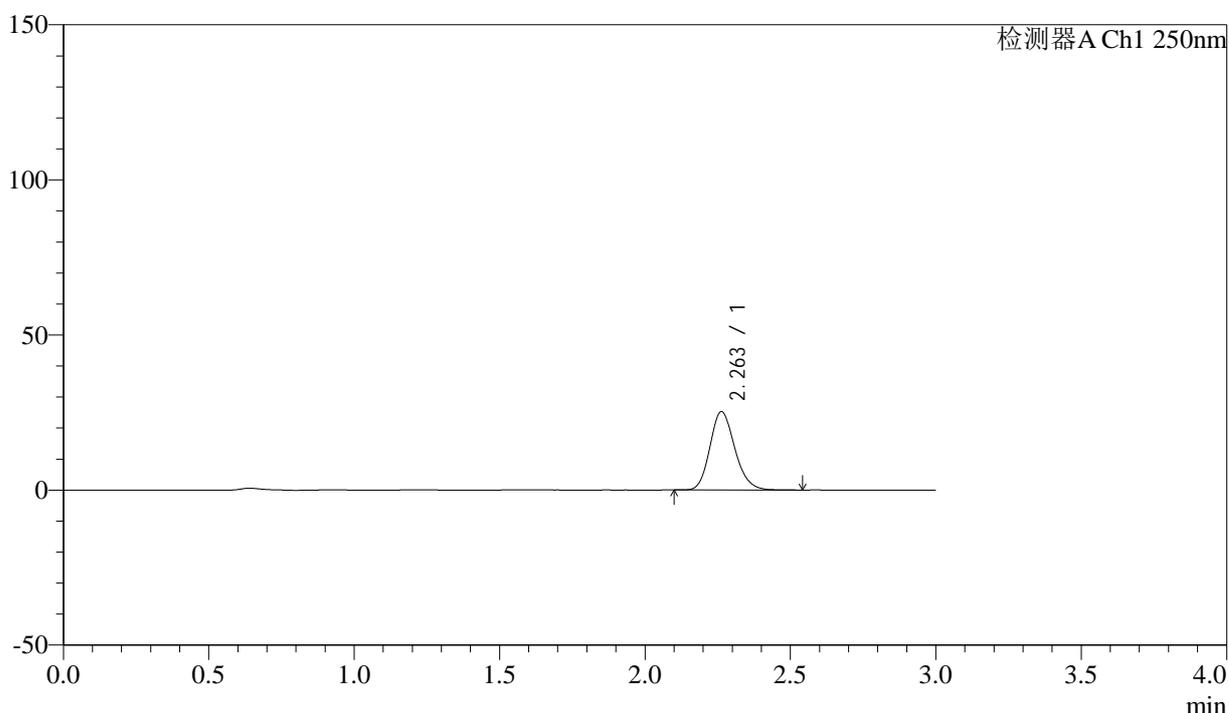
SMF-372

<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



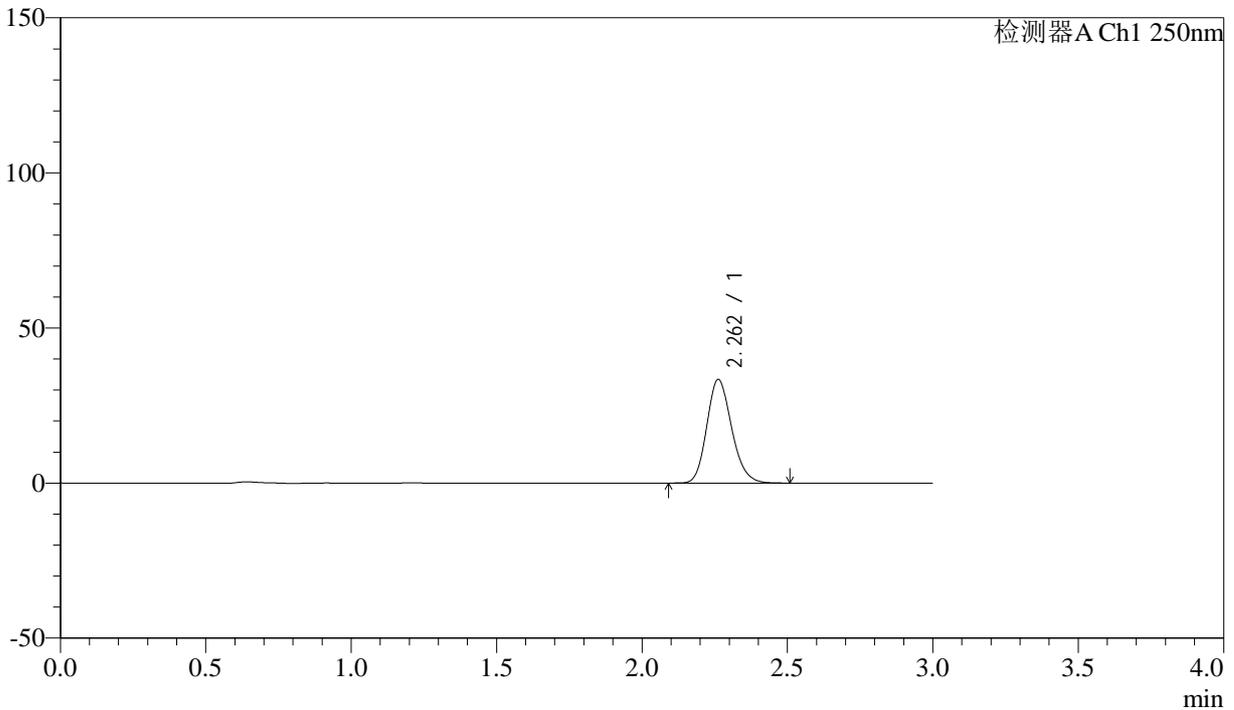
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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

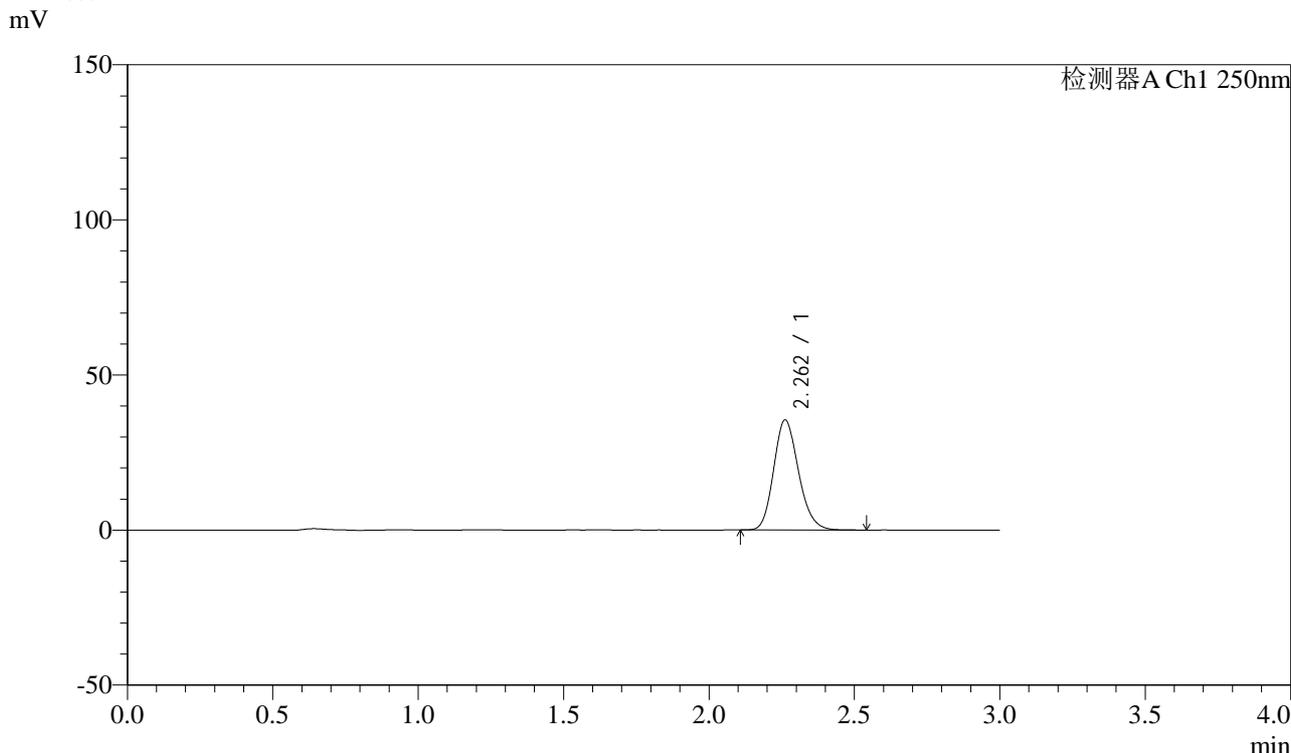


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



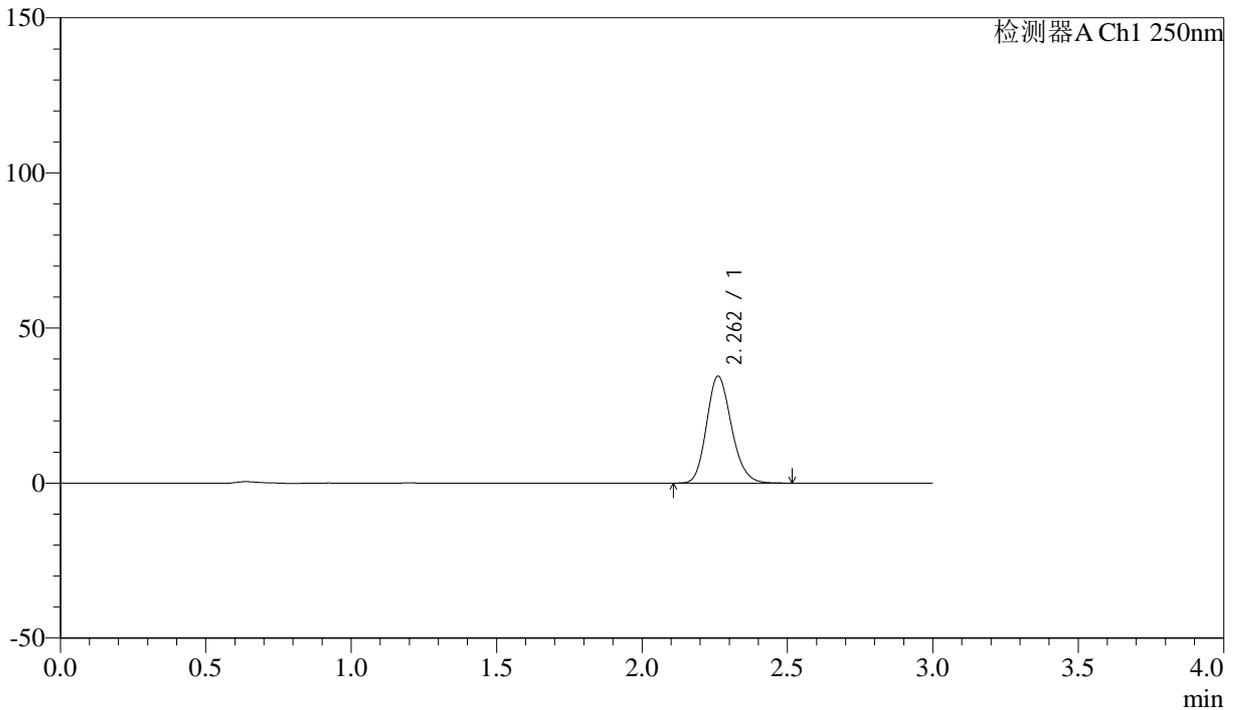
SMF-372

<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



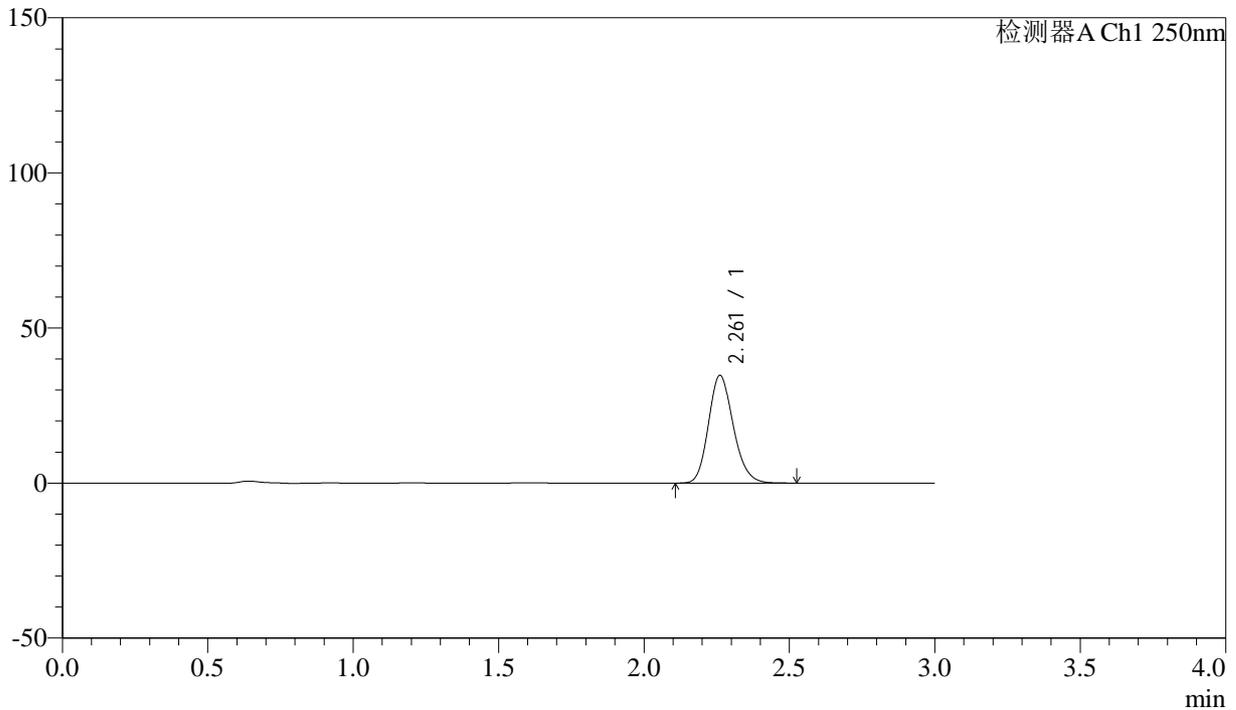
SMF-372

<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 - 0-11/18-526-2 - 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



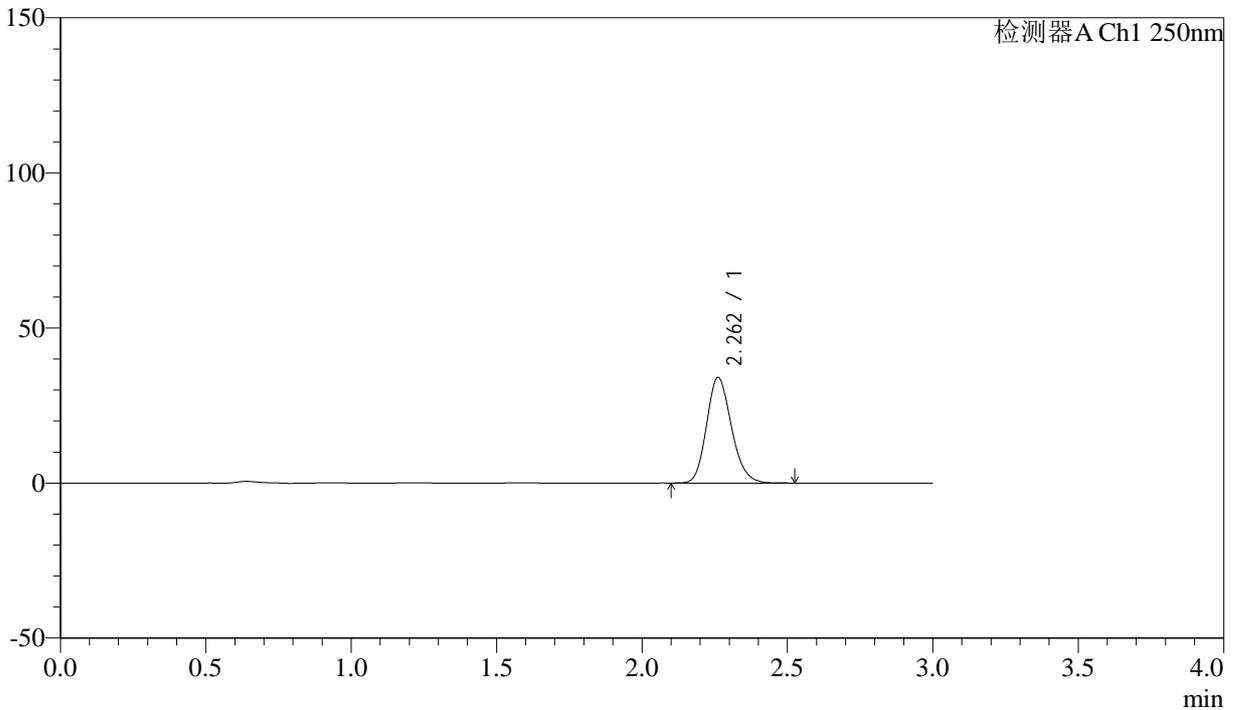
SMF-372

<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



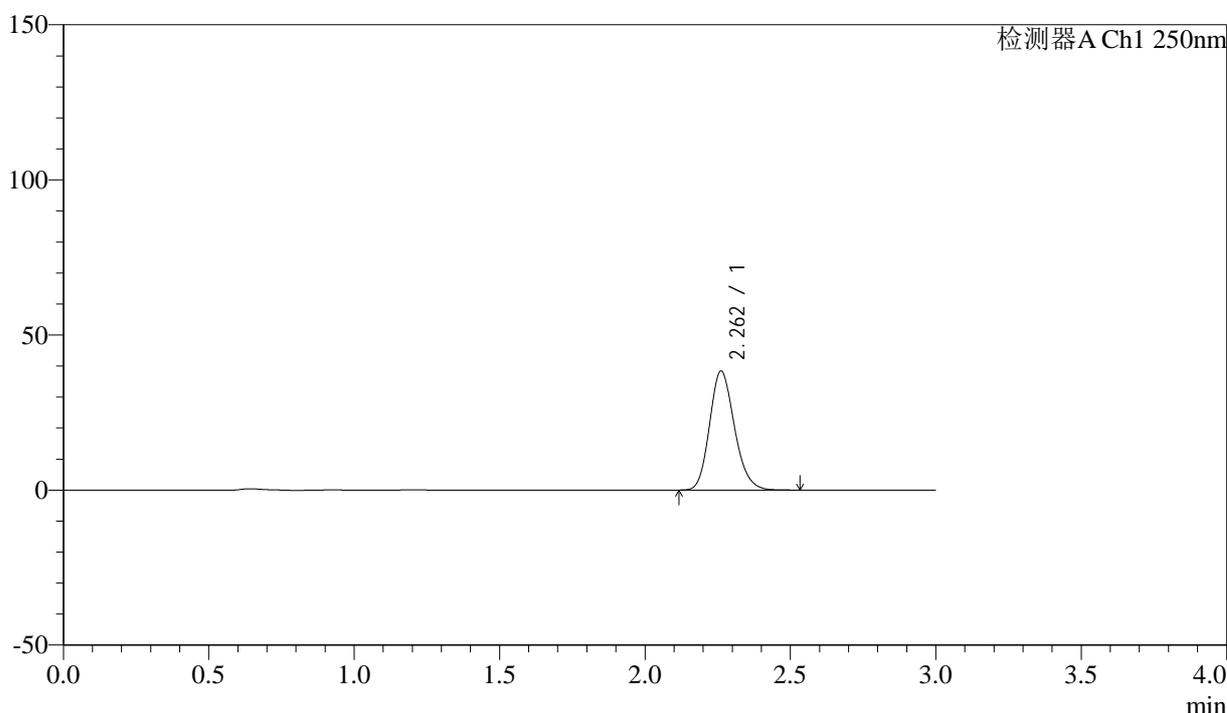
SMF-372

<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



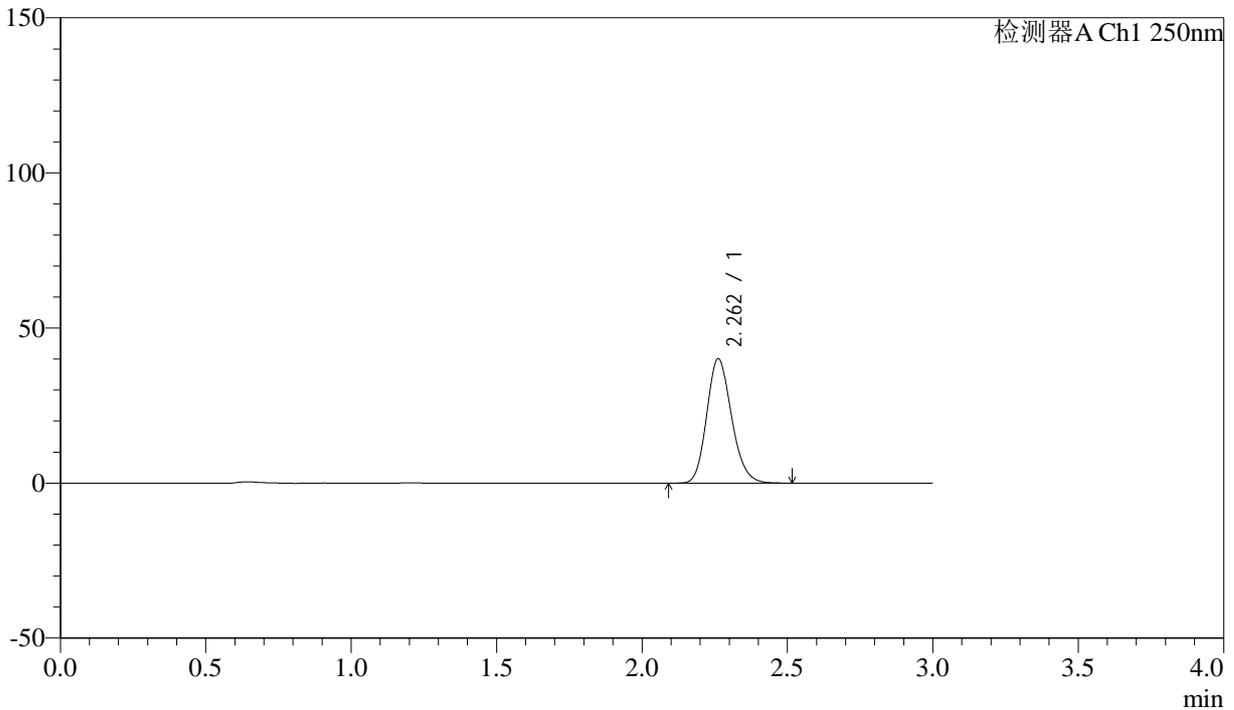
SMF-372

<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



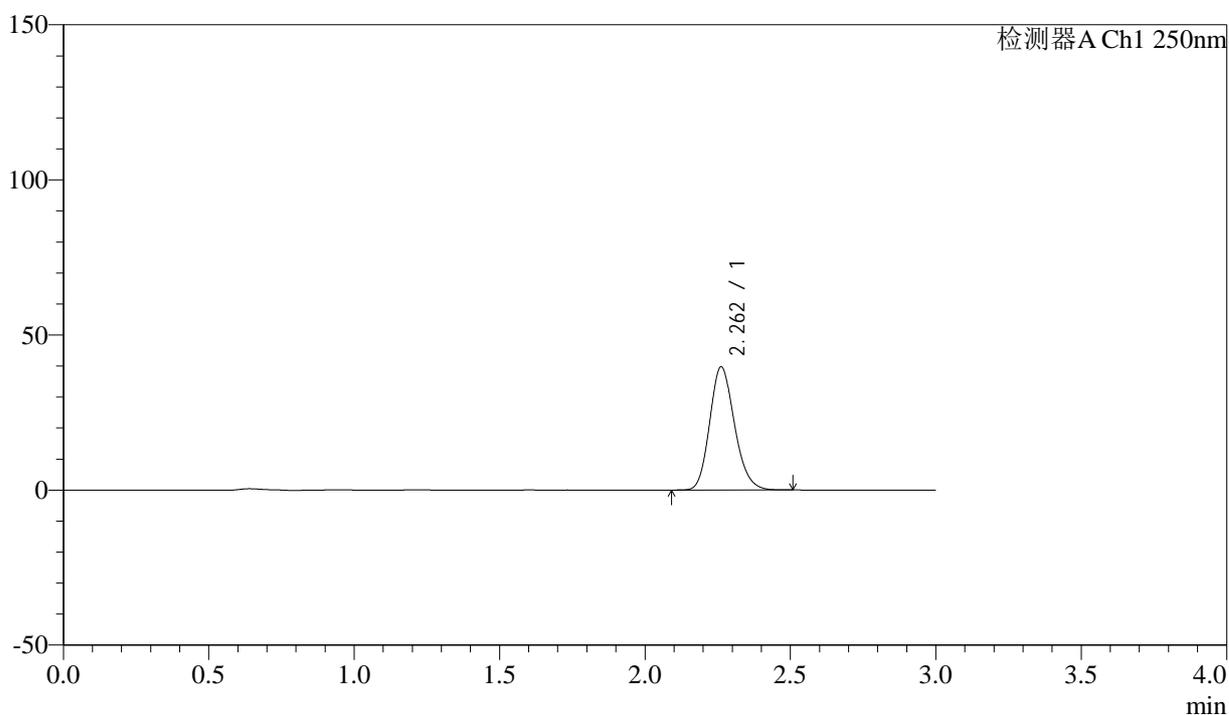
SMF-372

<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



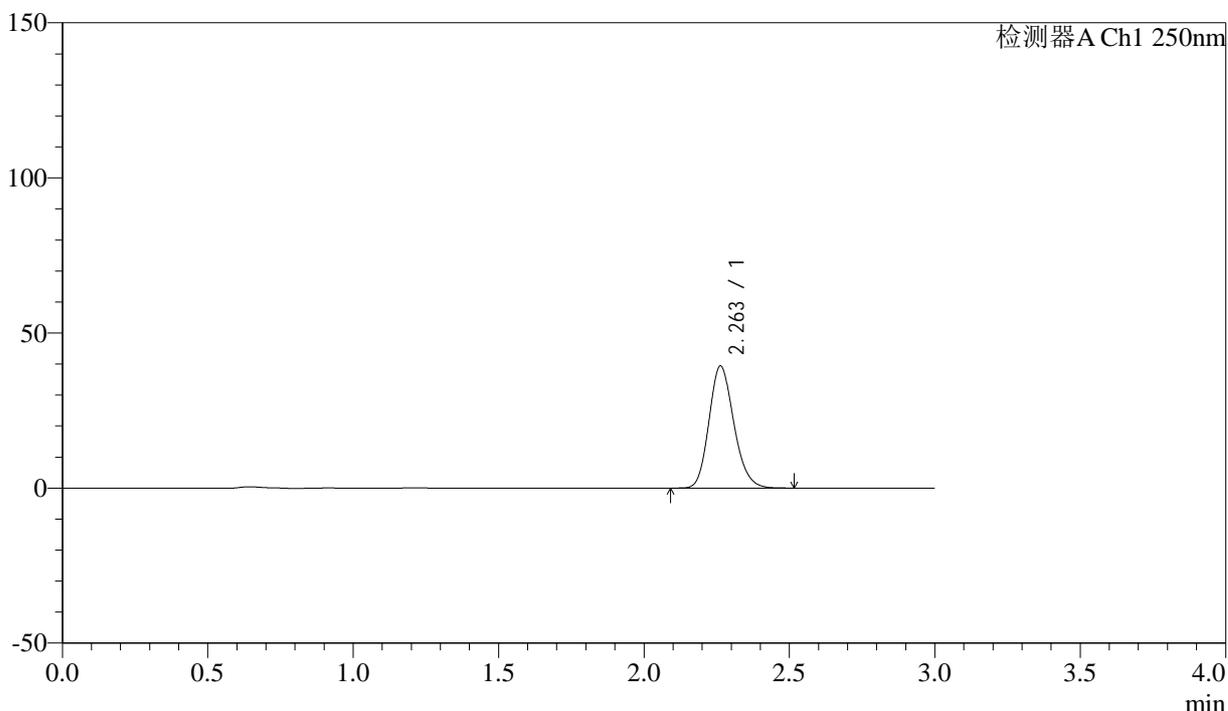
SMF-372

<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



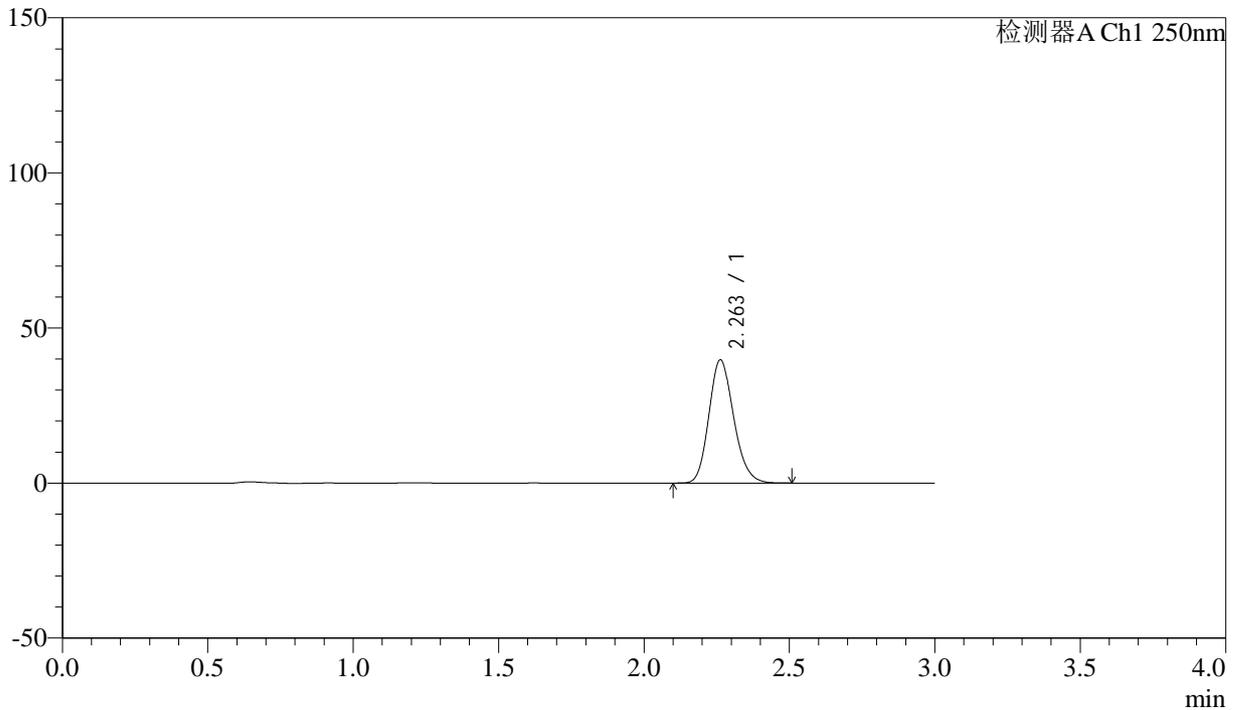
SMF-372

<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



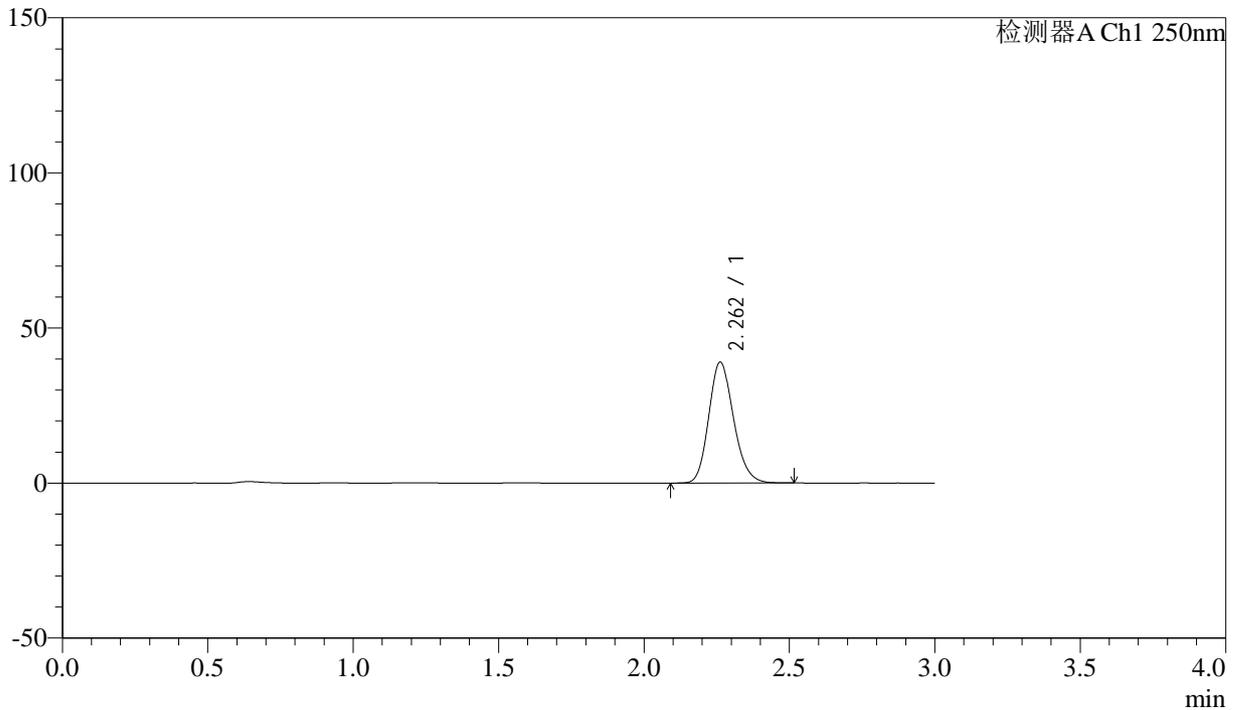
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:51:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:10:41
 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	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



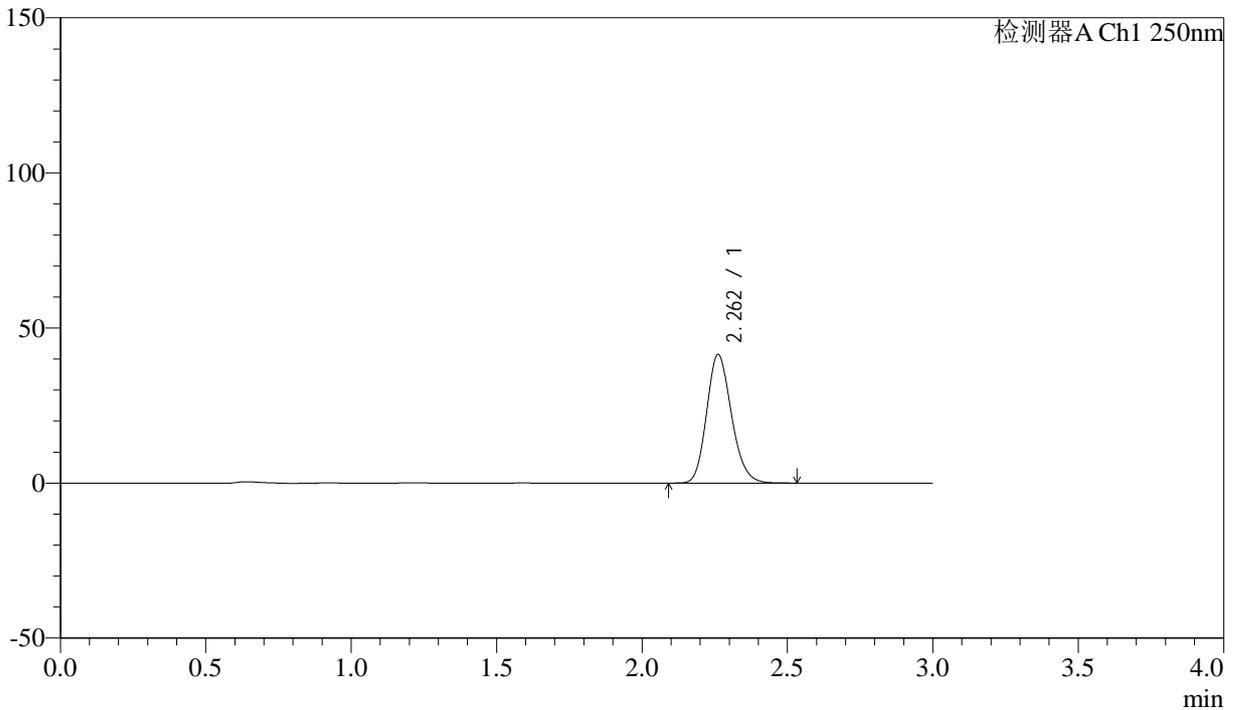
SMF-372

<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



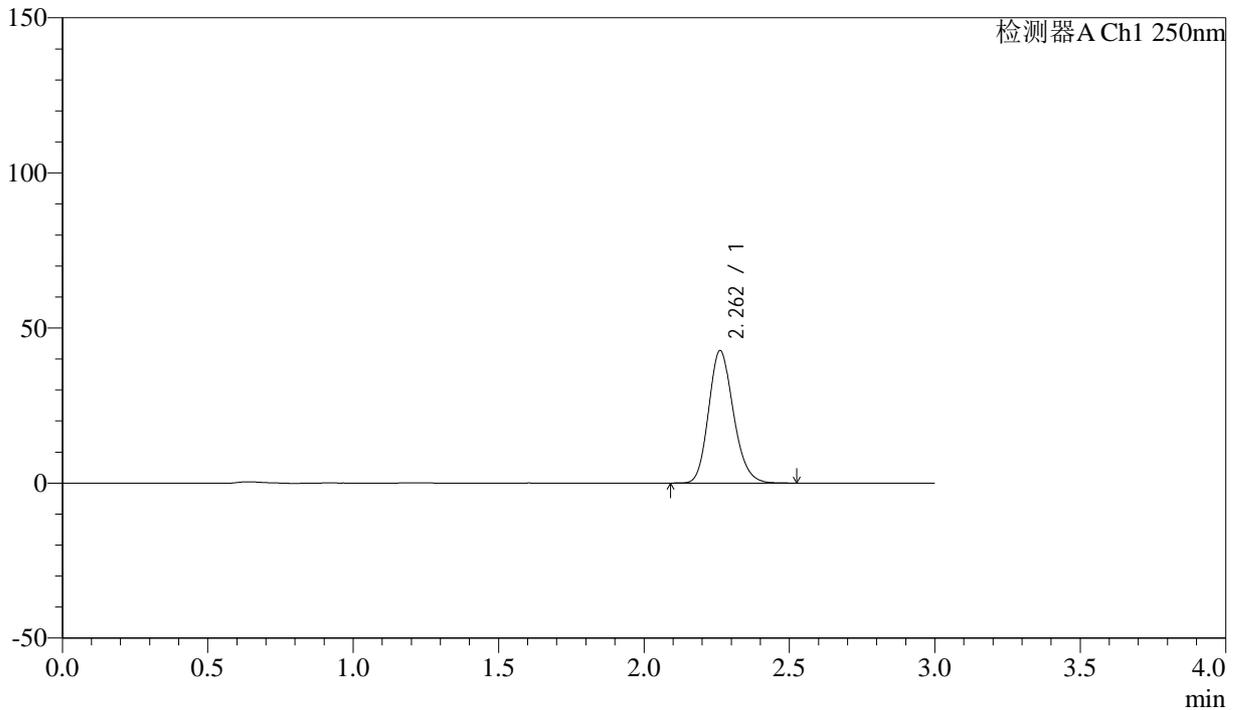
SMF-372

<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



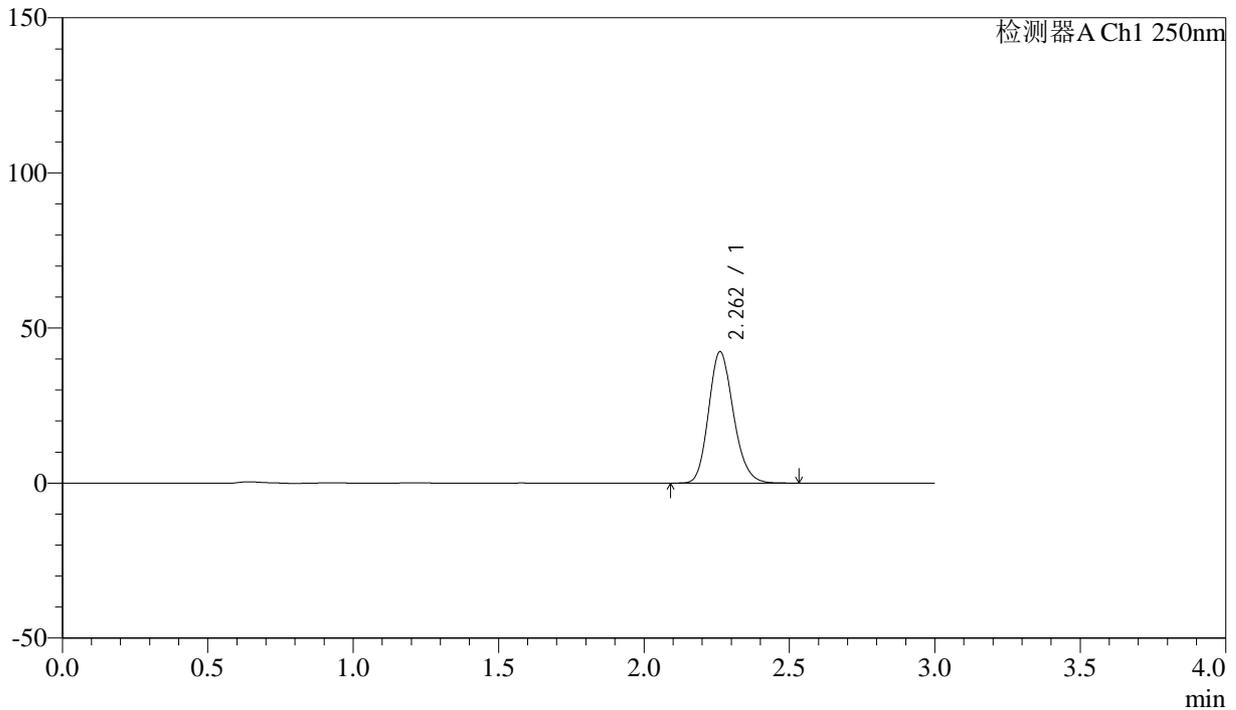
SMF-372

<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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



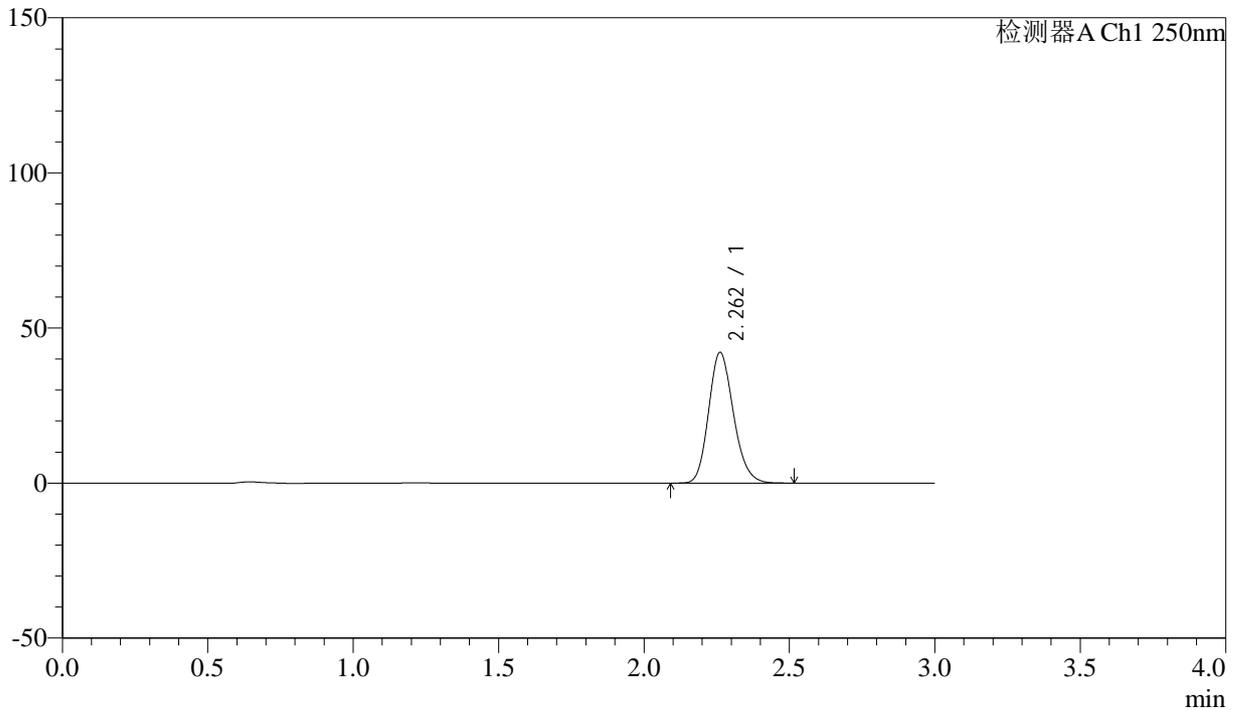
SMF-372

<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 - 0-11/18-537-2 - 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



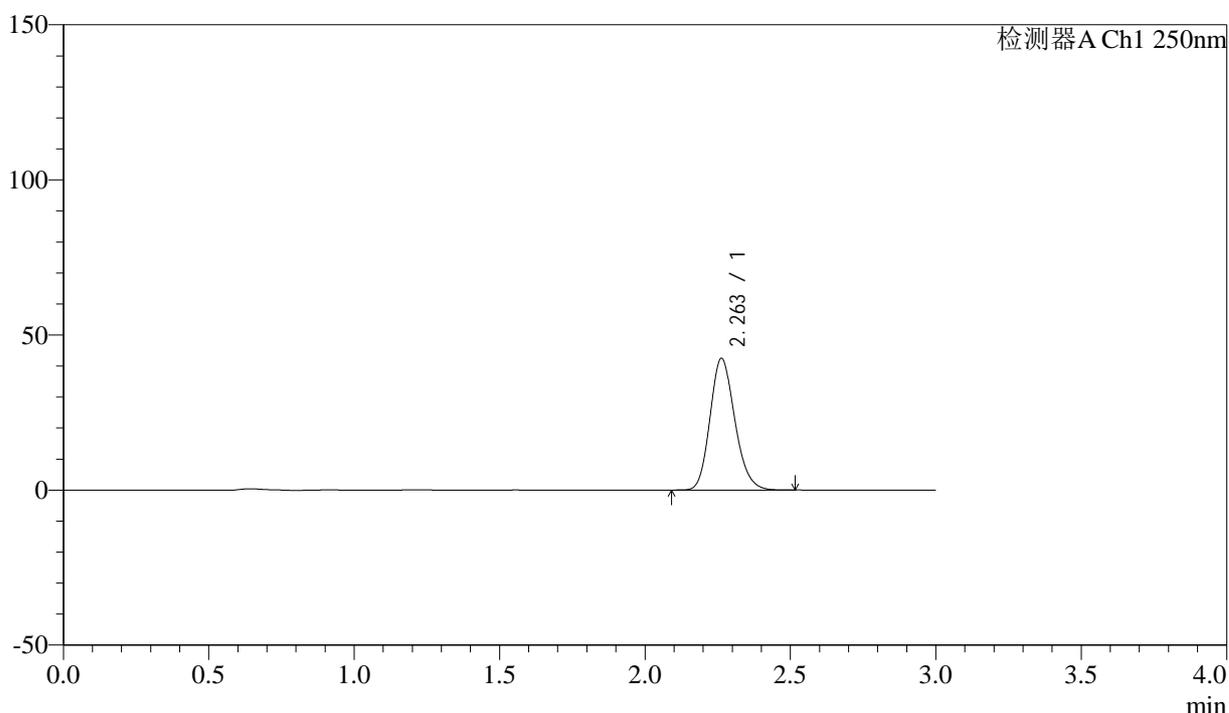
SMF-372

<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



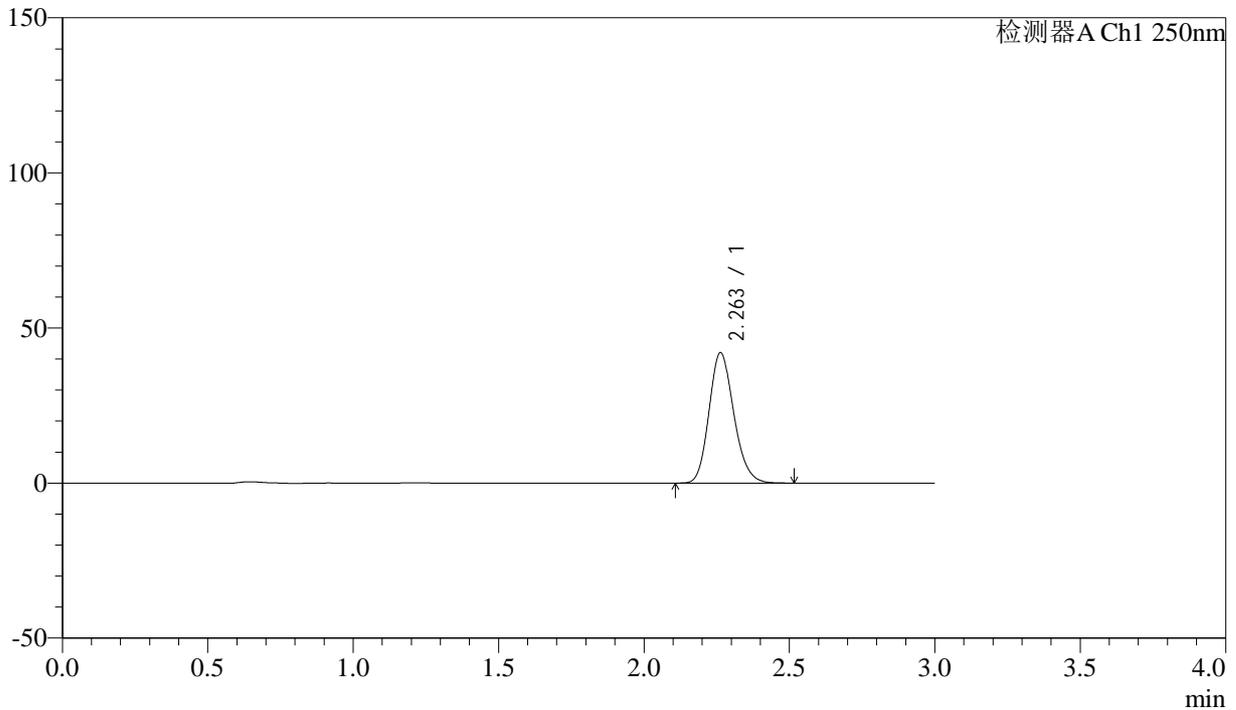
SMF-372

<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



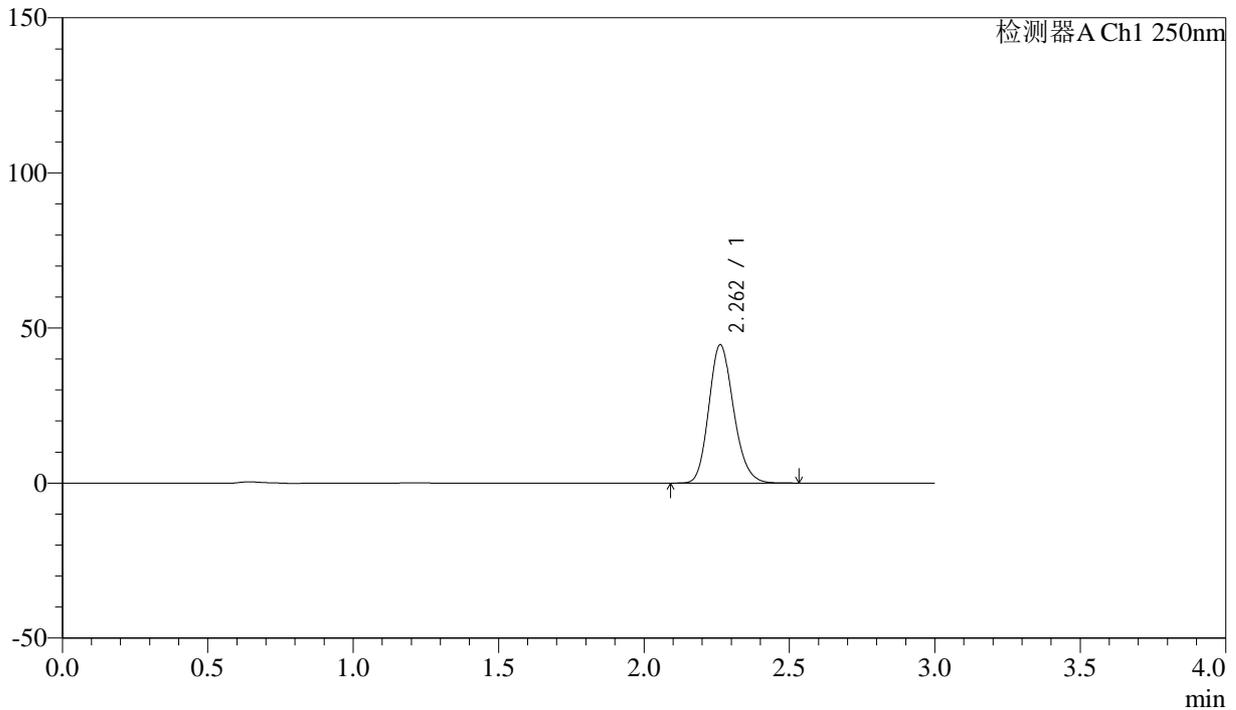
SMF-372

<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



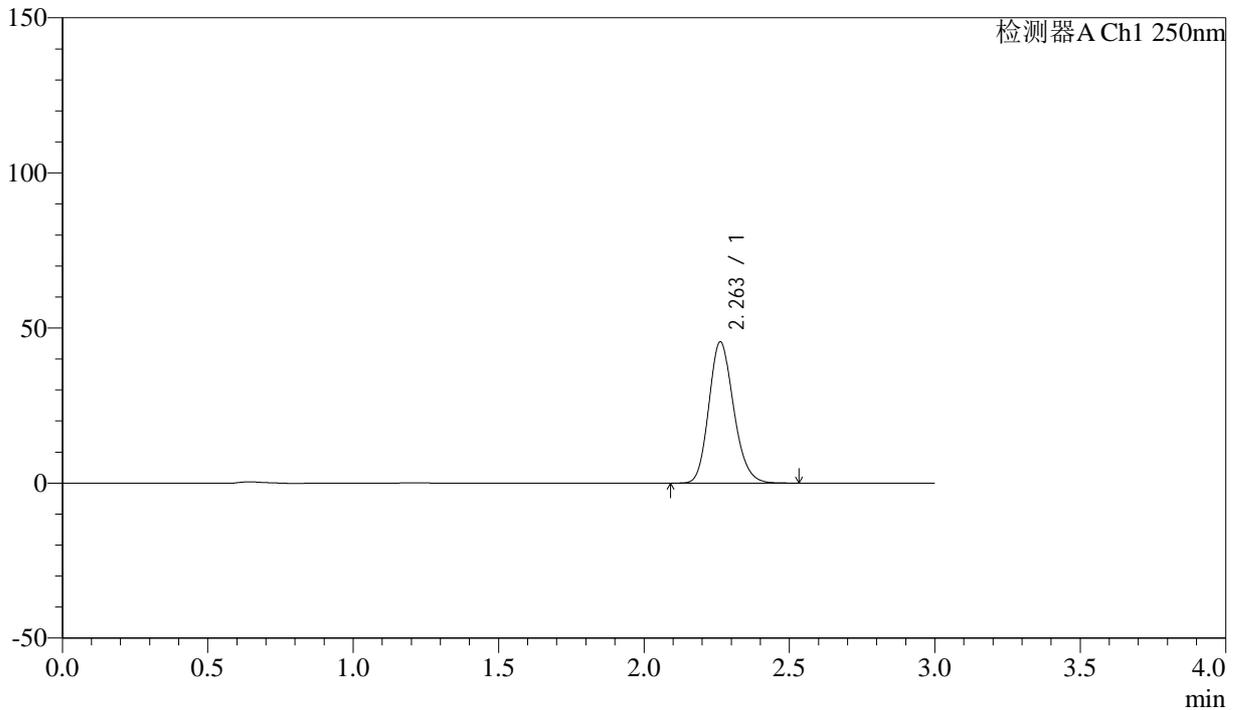
SMF-372

<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



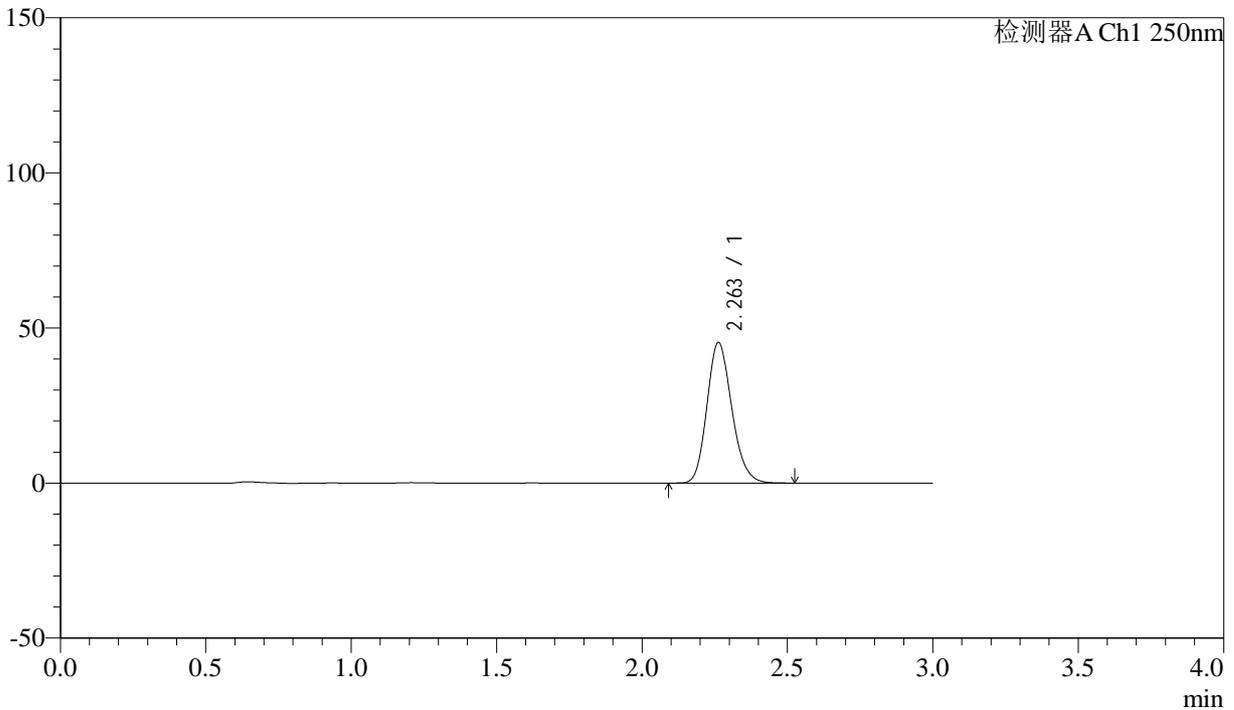
SMF-372

<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 - 0-11/18-543-2 - 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



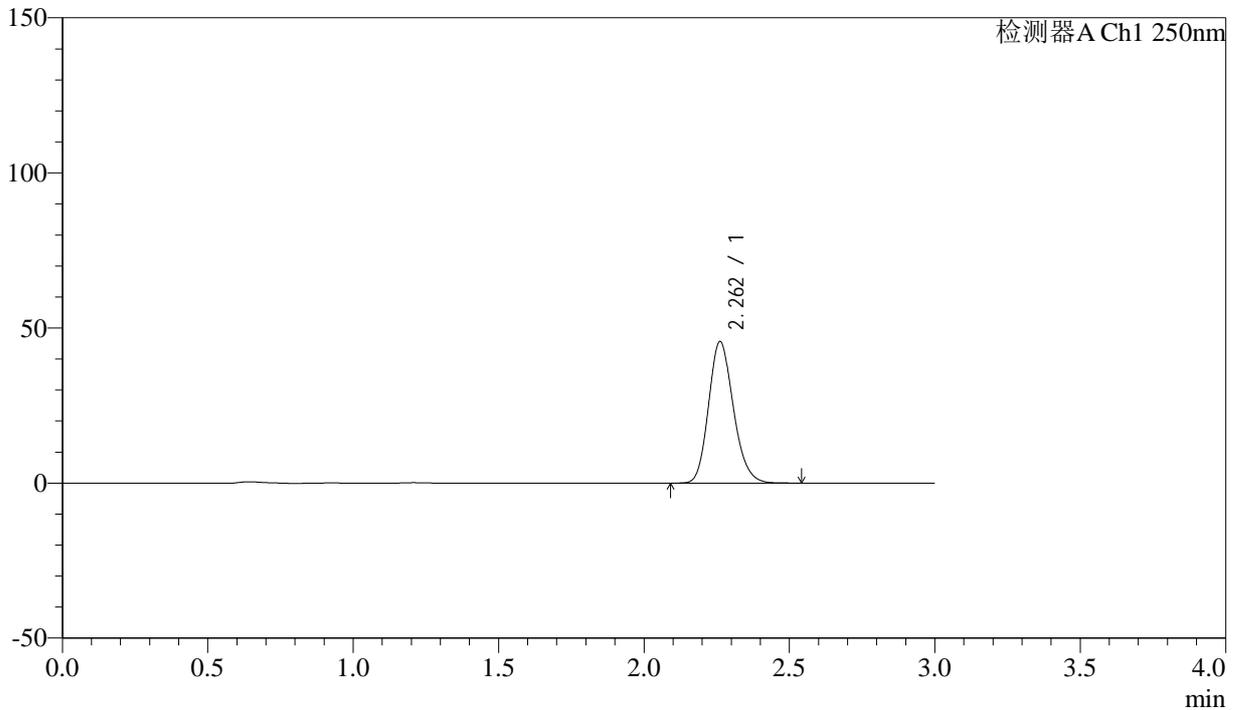
SMF-372

<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



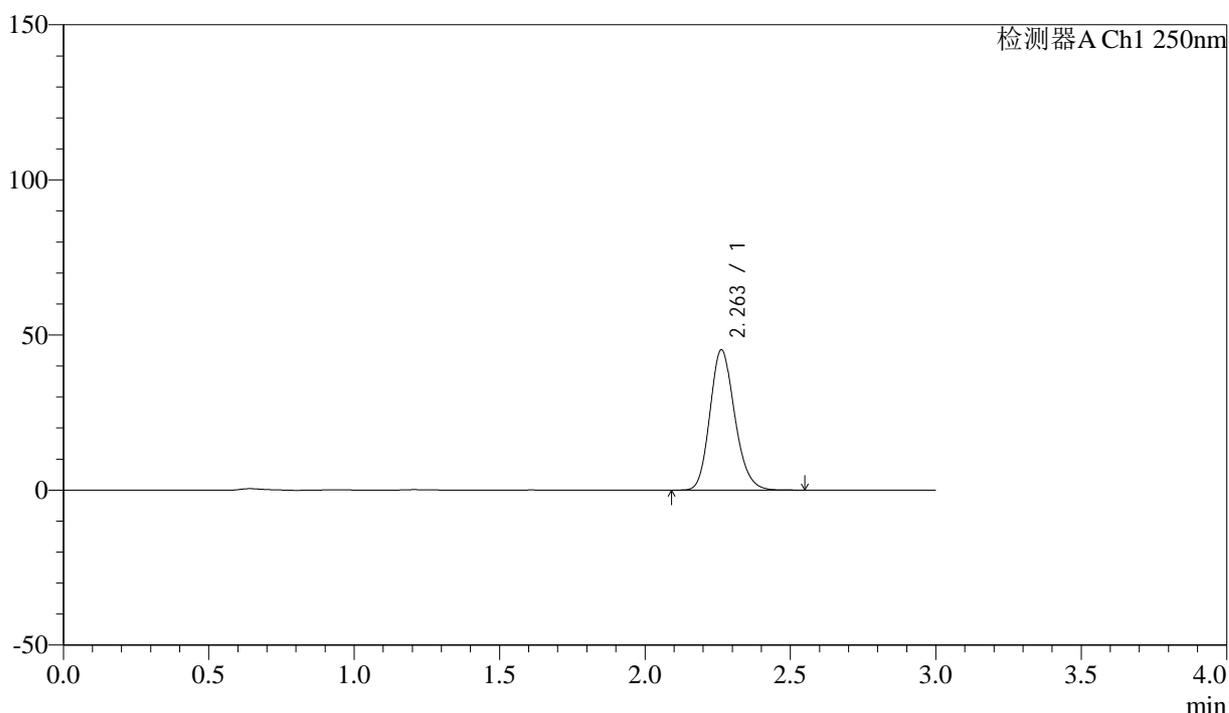
SMF-372

<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



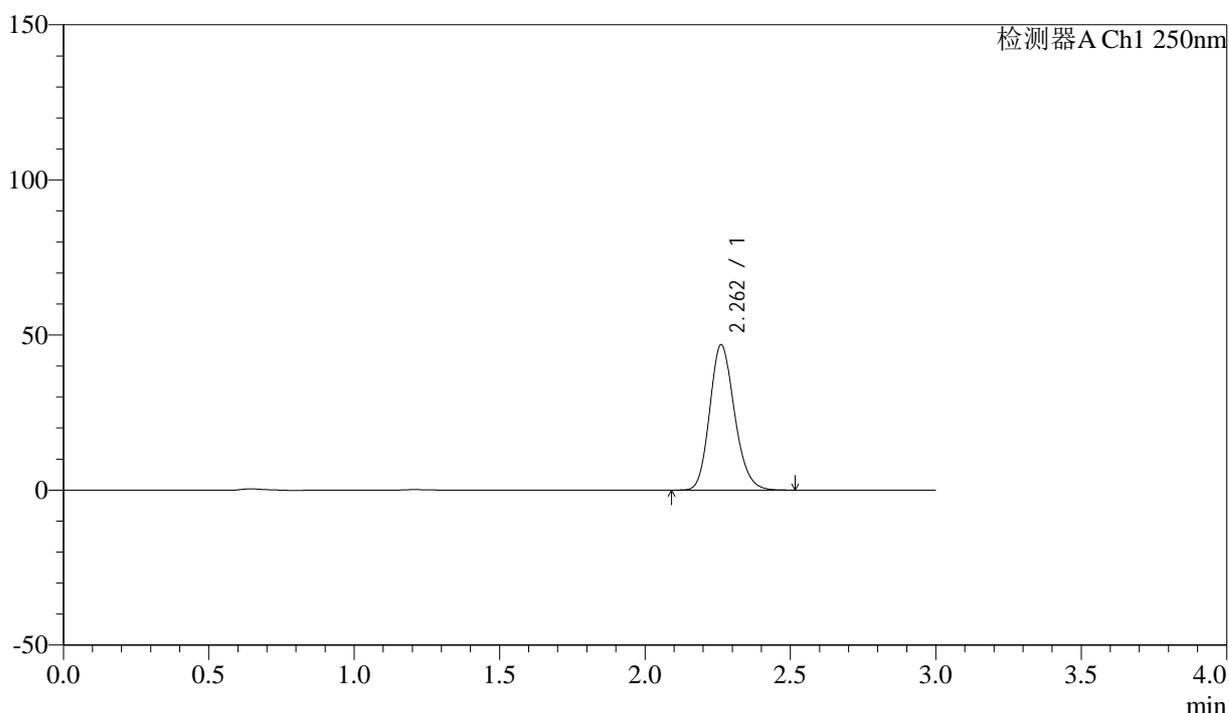
SMF-372

<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 - 0-11/18-546-2 - 2024010911p-zzp-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 :2-6 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/02/16 16:35:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/02/18 11:11:17
 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	2.262	278171	100.000	46875	3398	1.174	--
总计		278171	100.000	46875			

图93 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



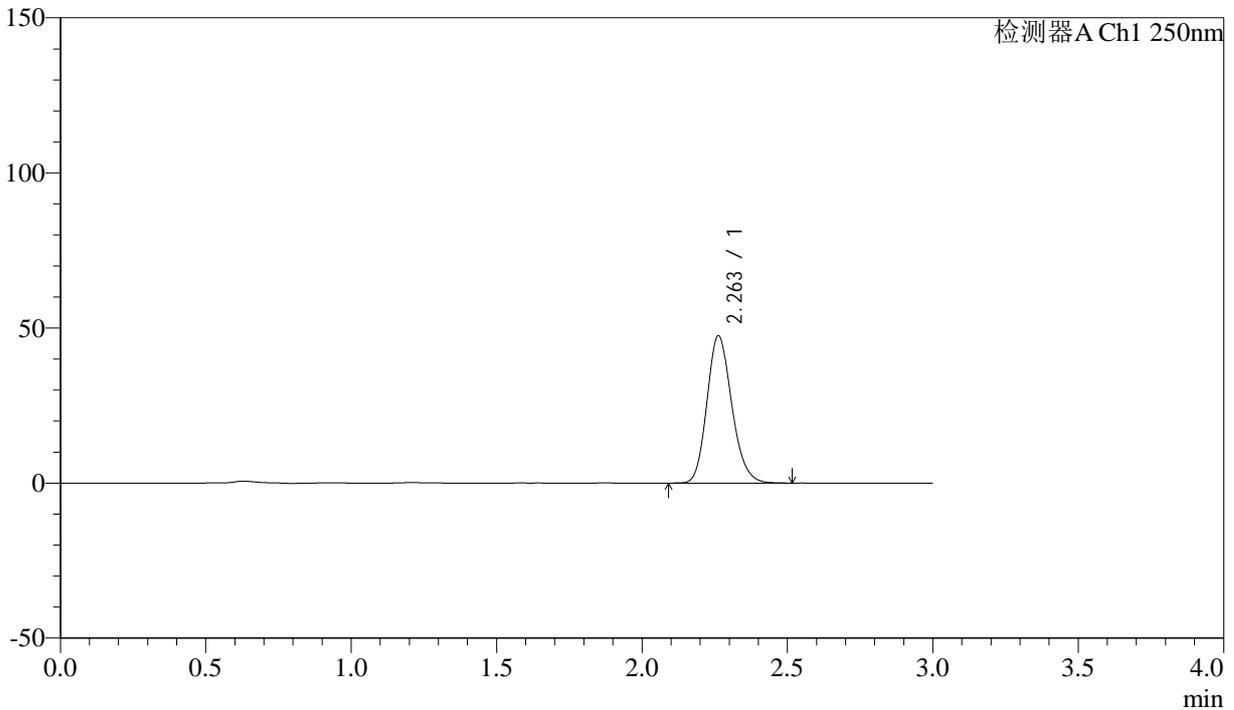
SMF-372

<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 - 0-11/18-547-2 - 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



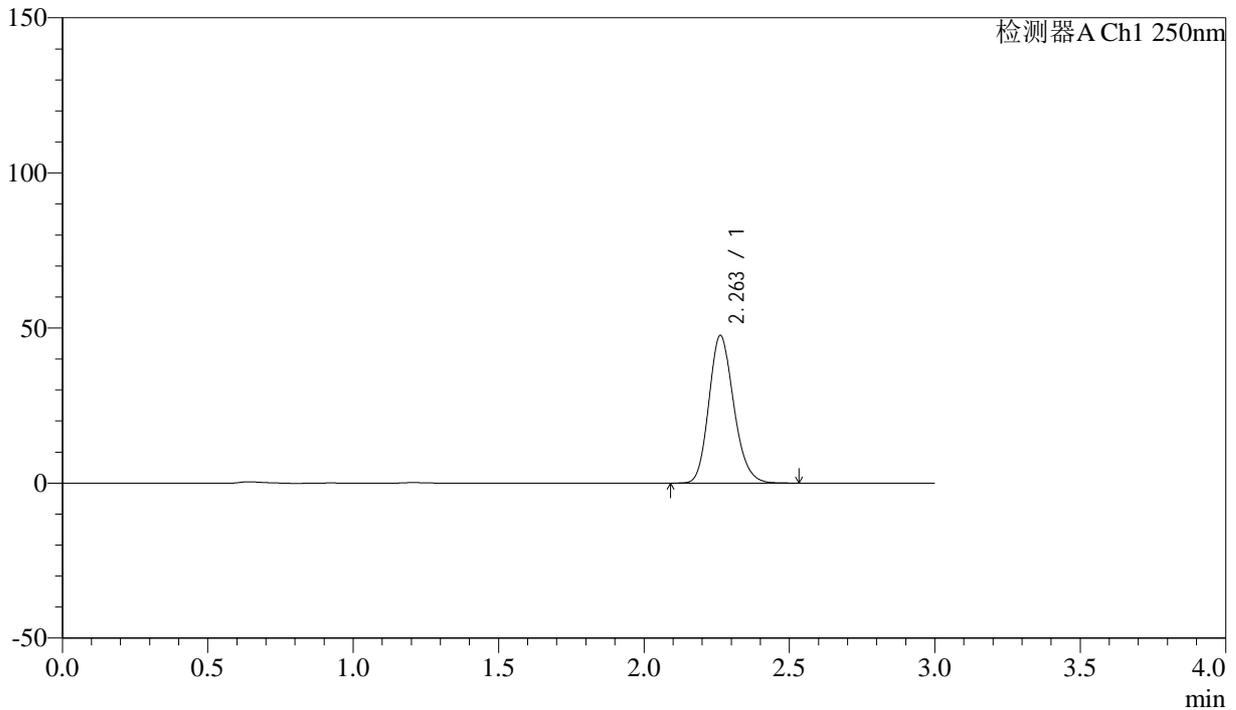
SMF-372

<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 - 0-11/18-549-2 - 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



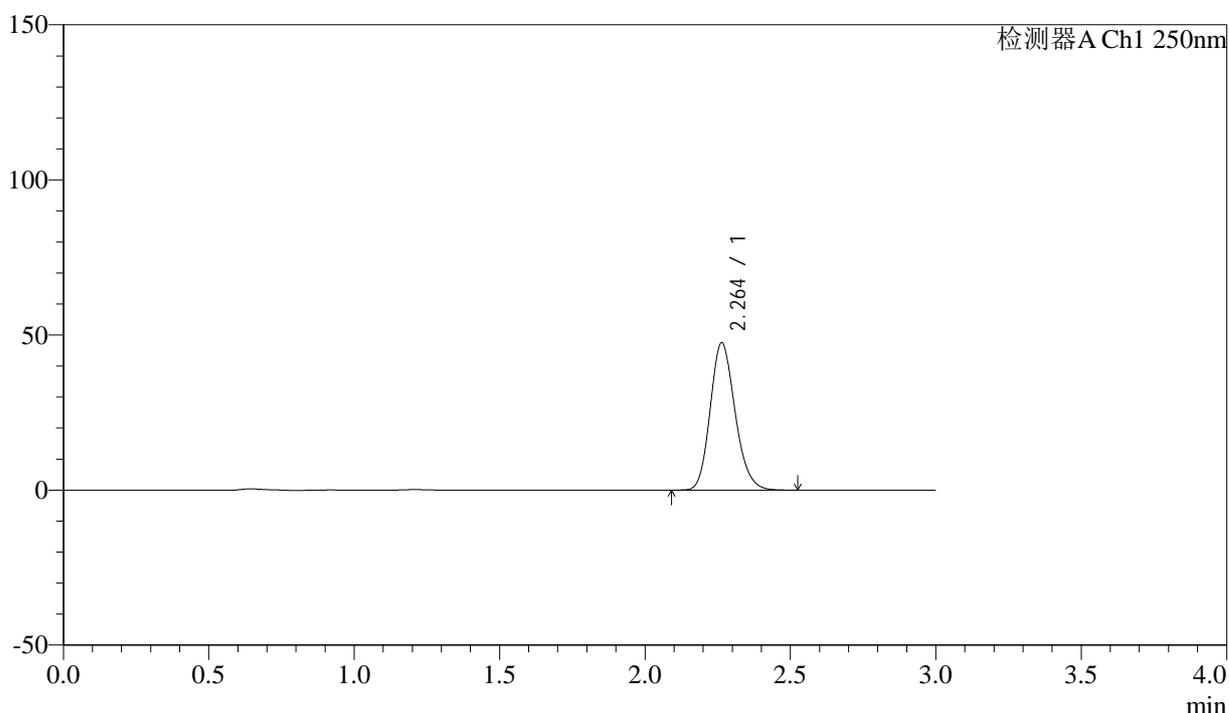
SMF-372

<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



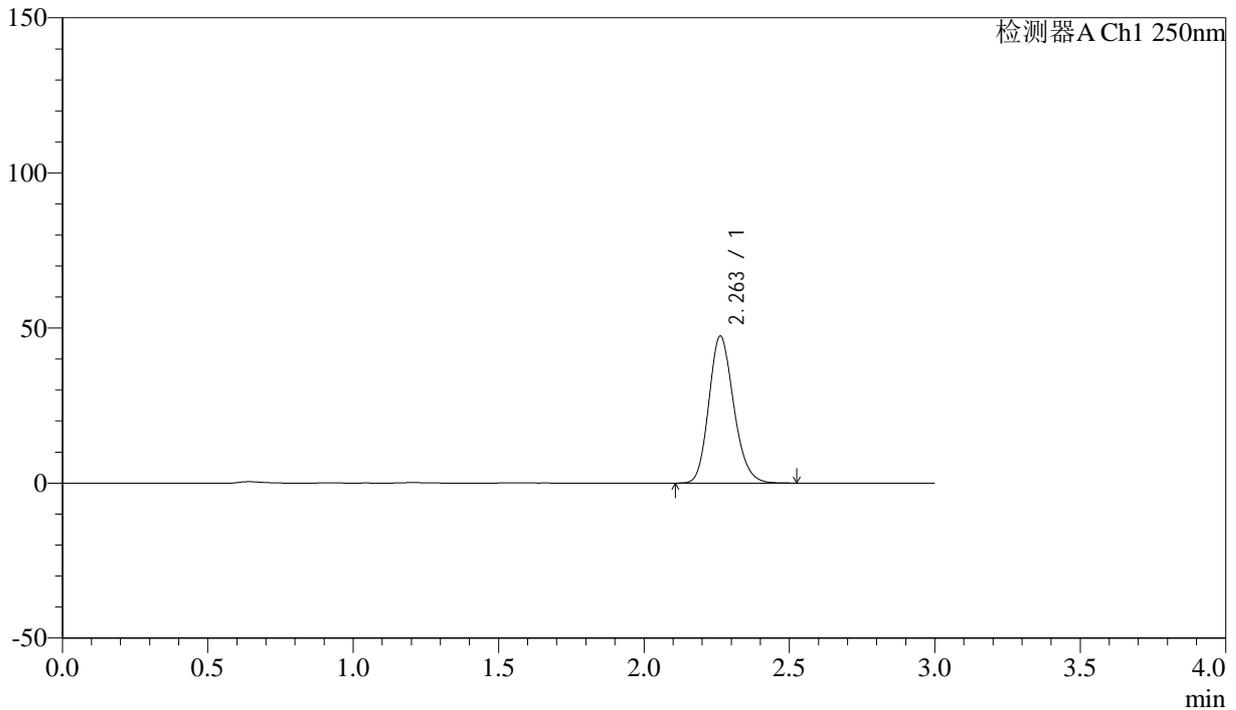
SMF-372

<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



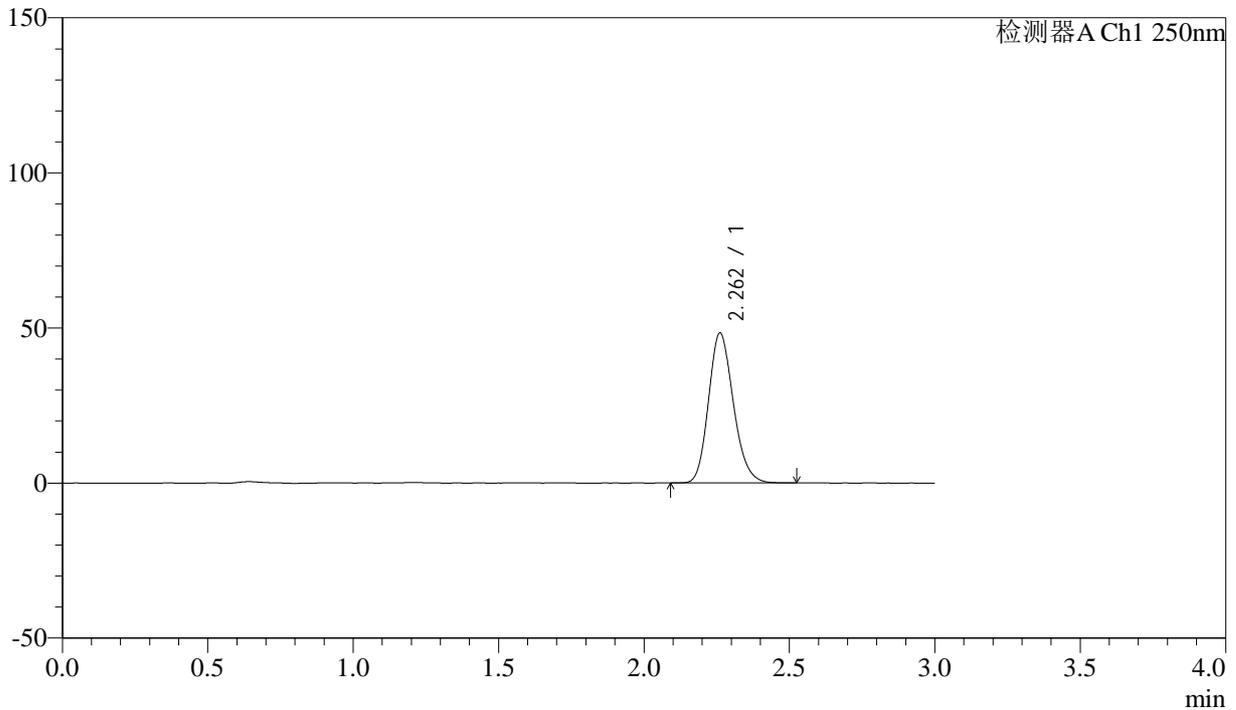
SMF-372

<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 - 0-11/18-553-2 - 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



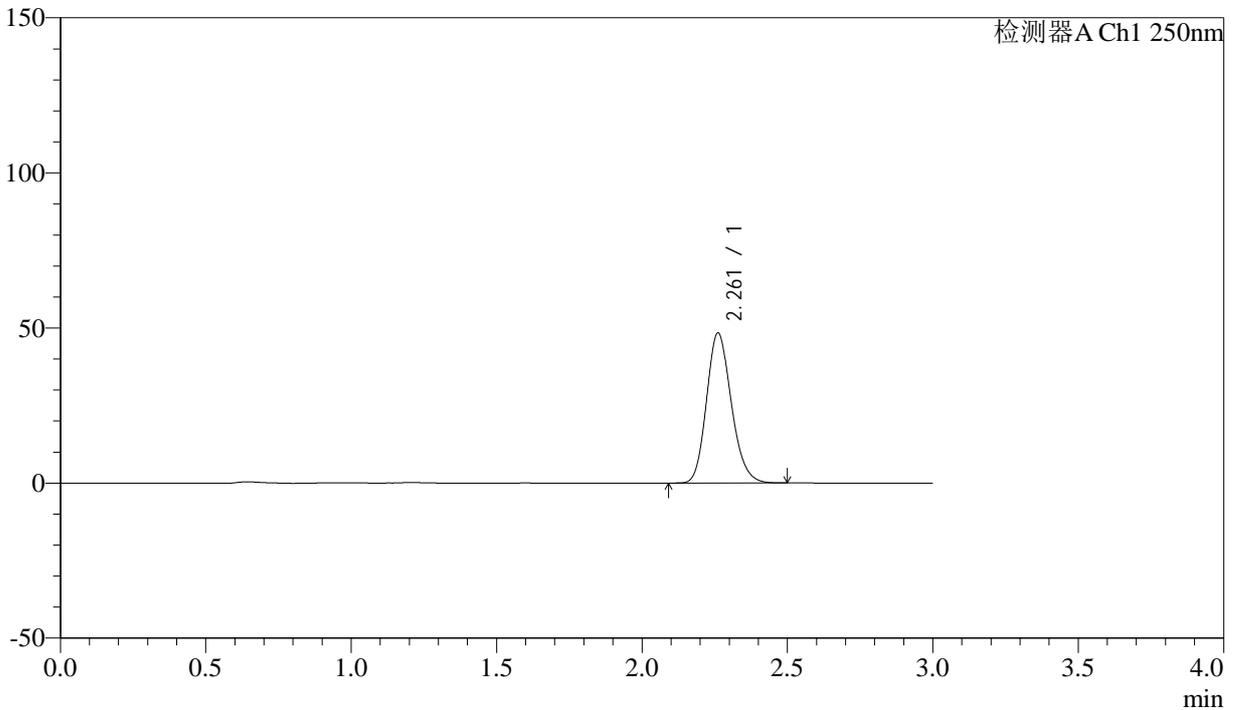
SMF-372

<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



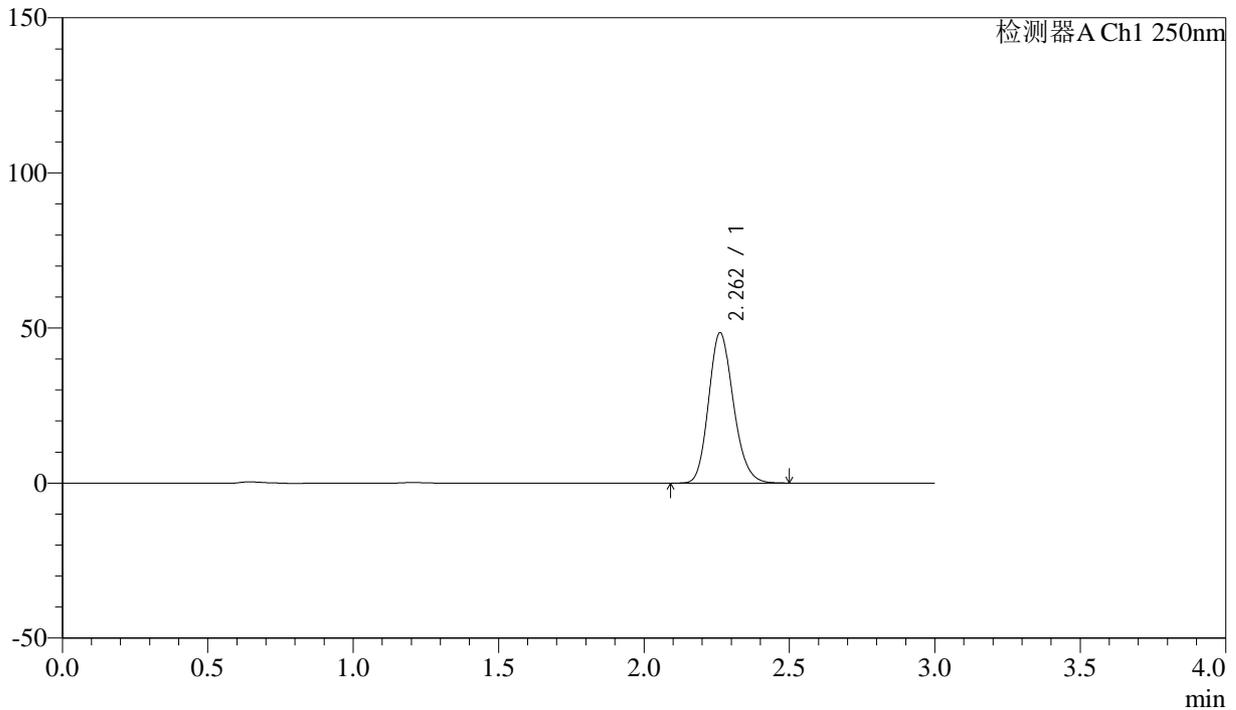
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:06:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:11:41 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	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



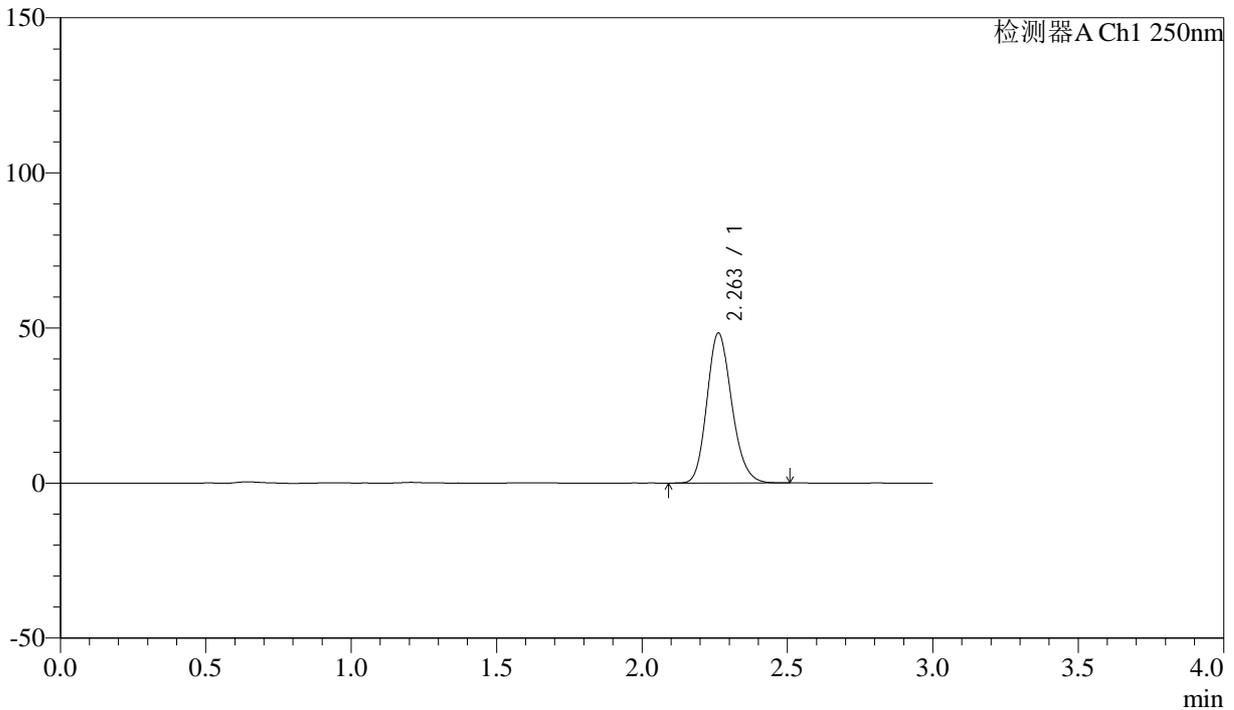
SMF-372

<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



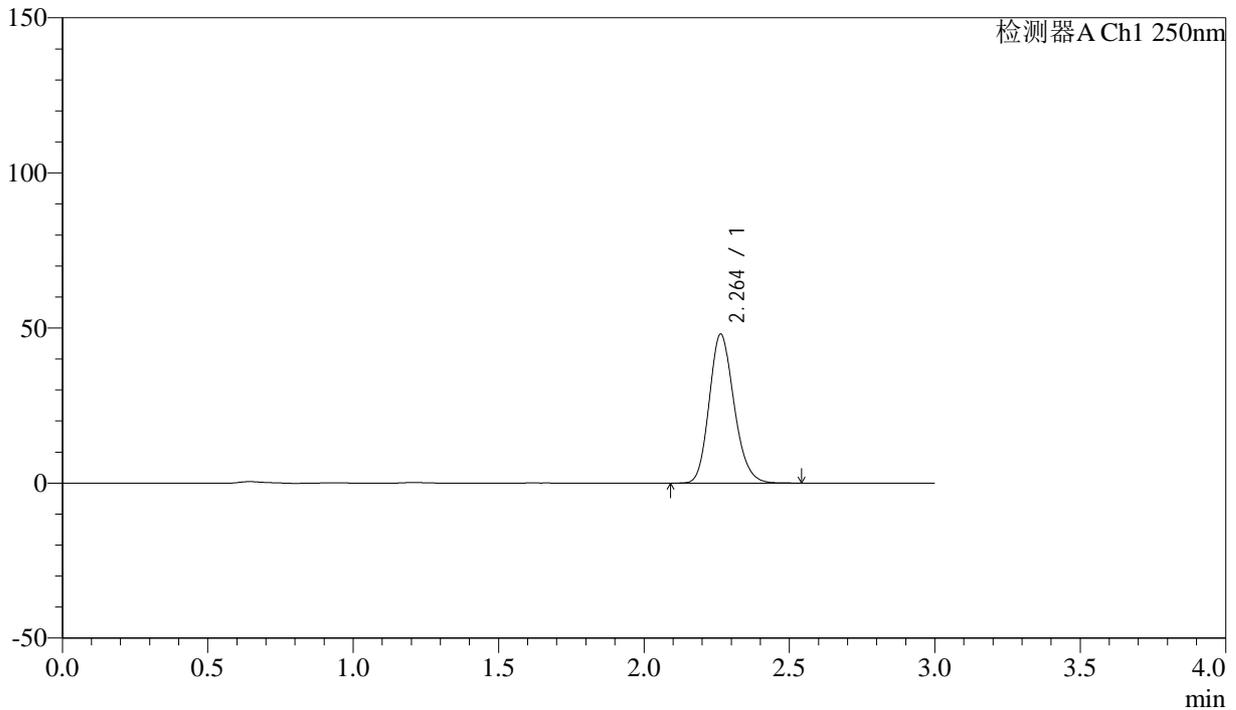
SMF-372

<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



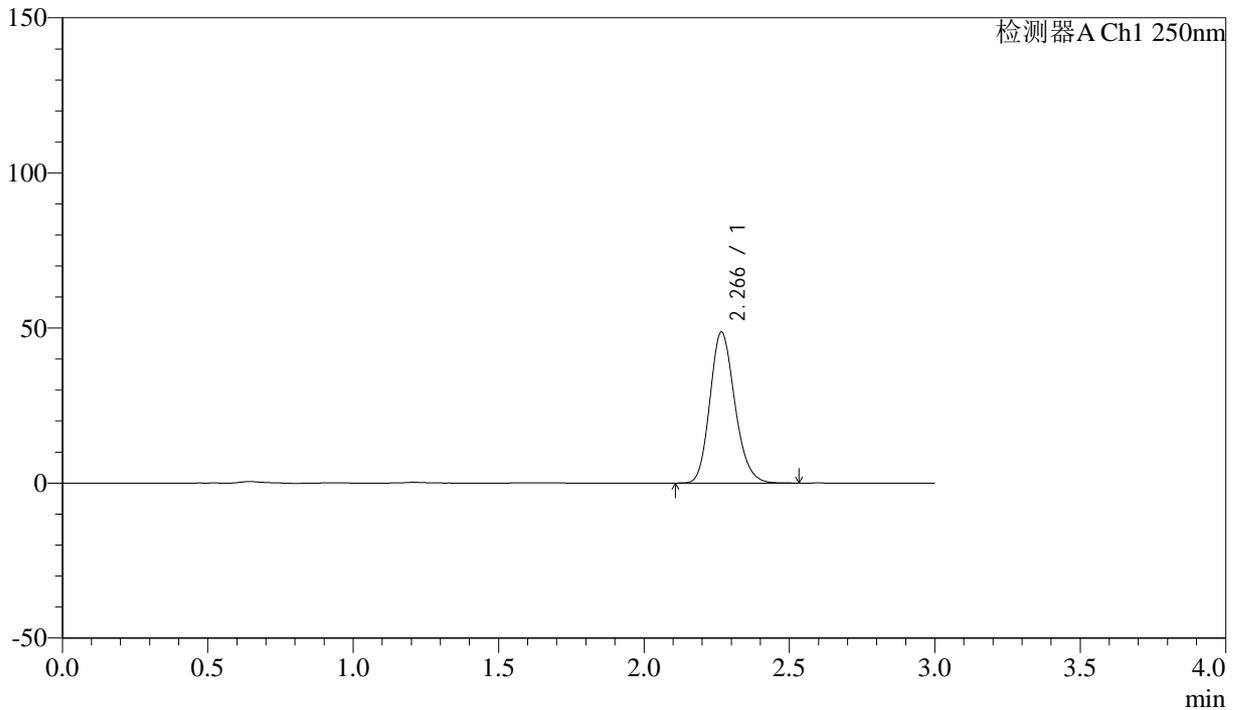
SMF-372

<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



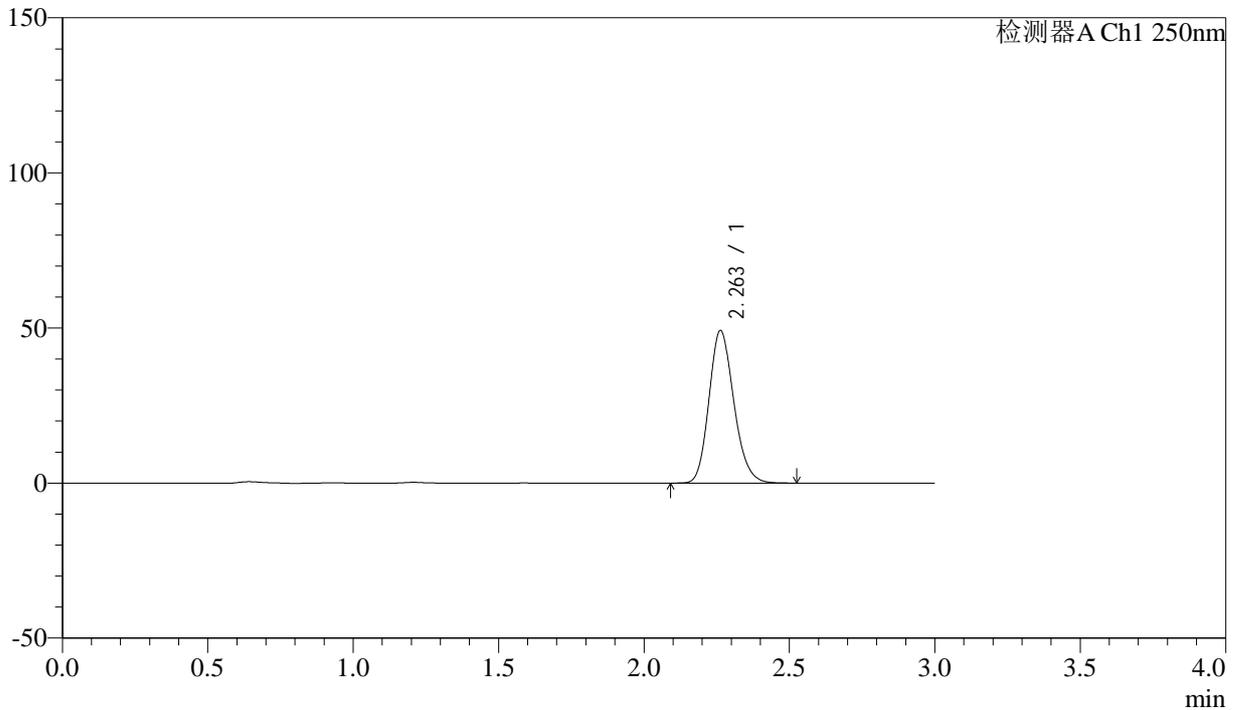
SMF-372

<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



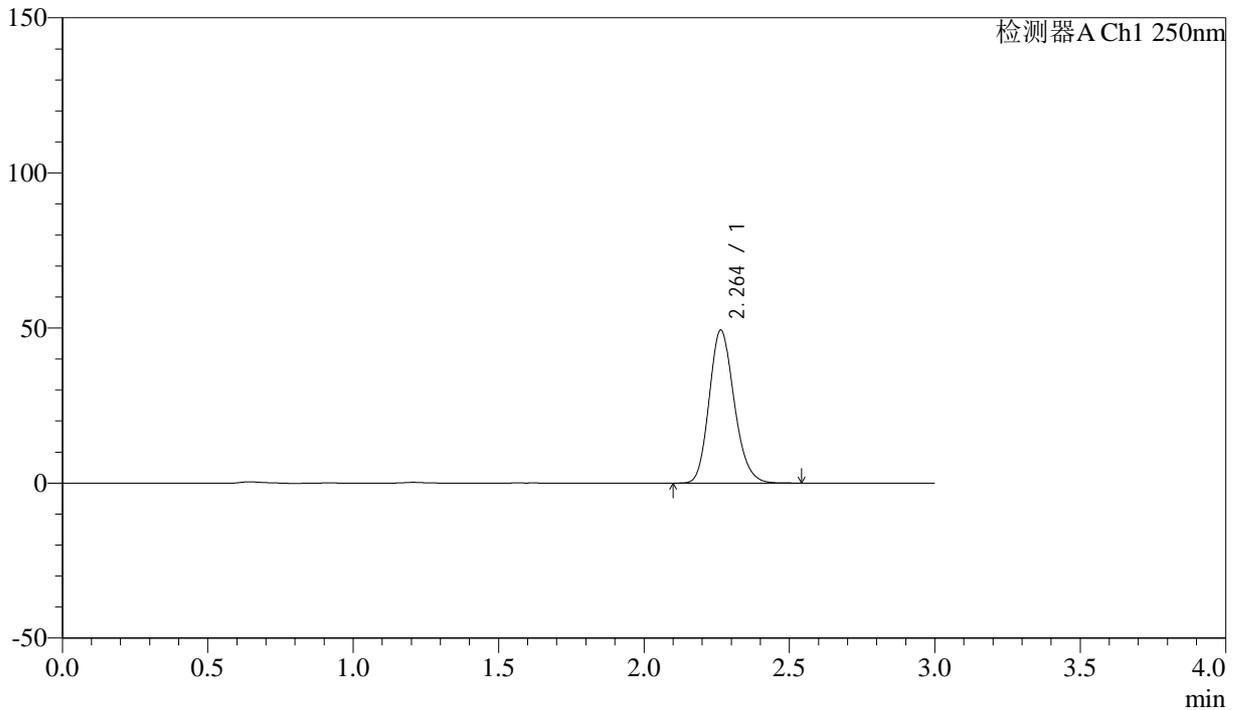
SMF-372

<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



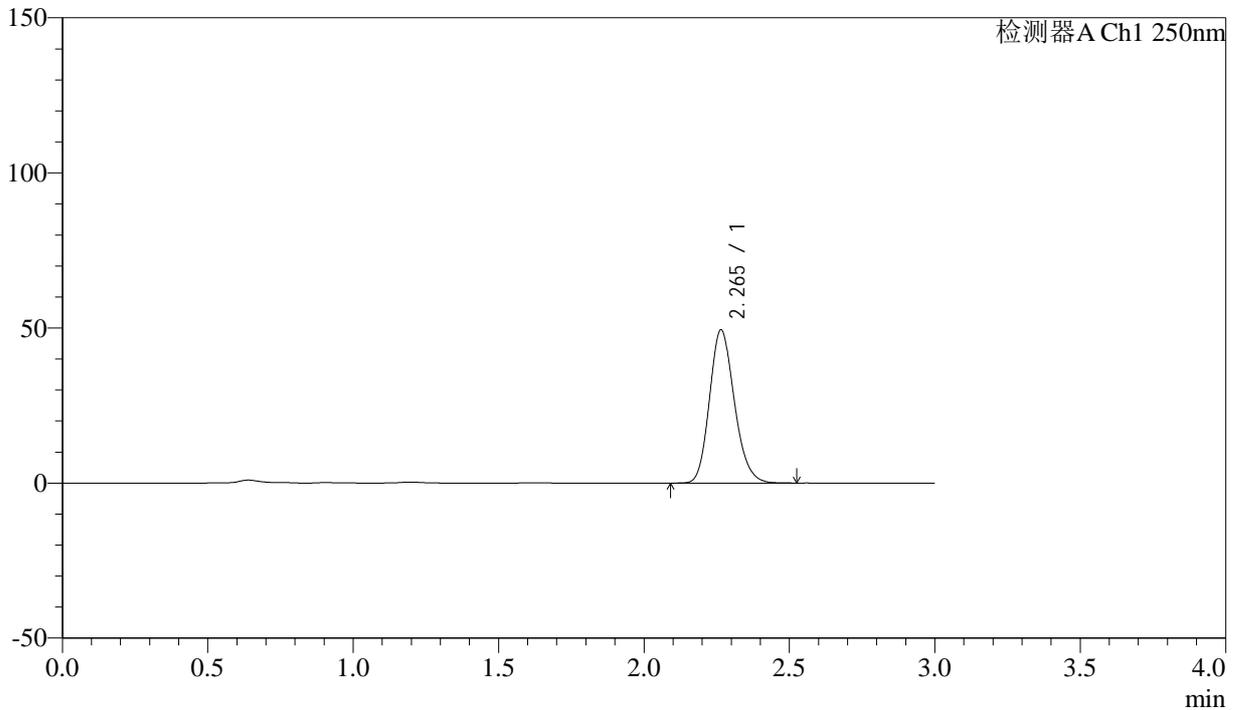
SMF-372

<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



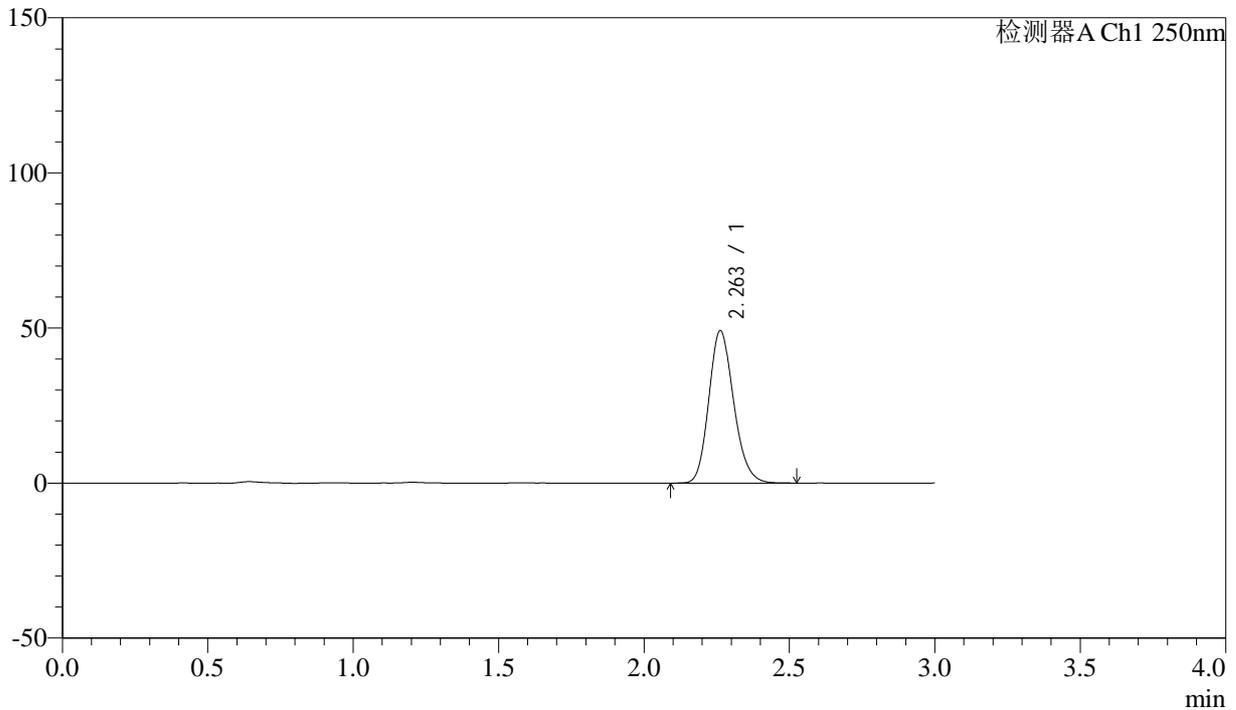
SMF-372

<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



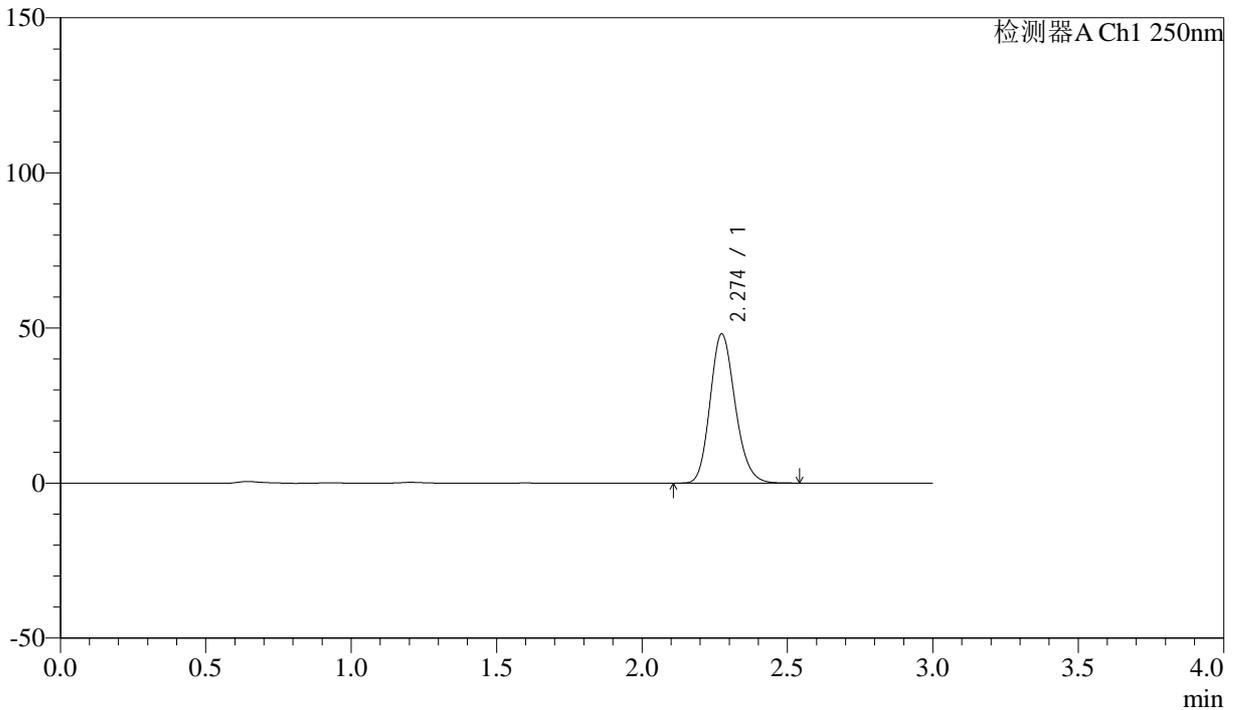
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:33:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:03 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	2.274	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



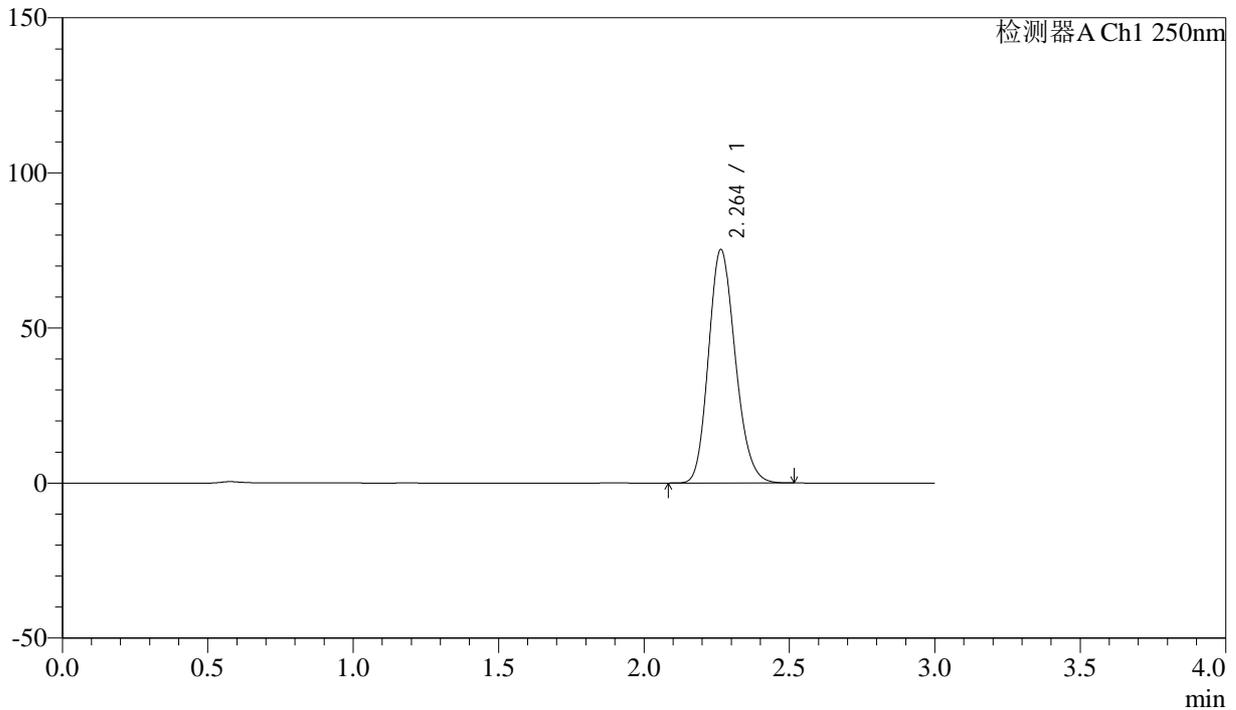
SMF-372

<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



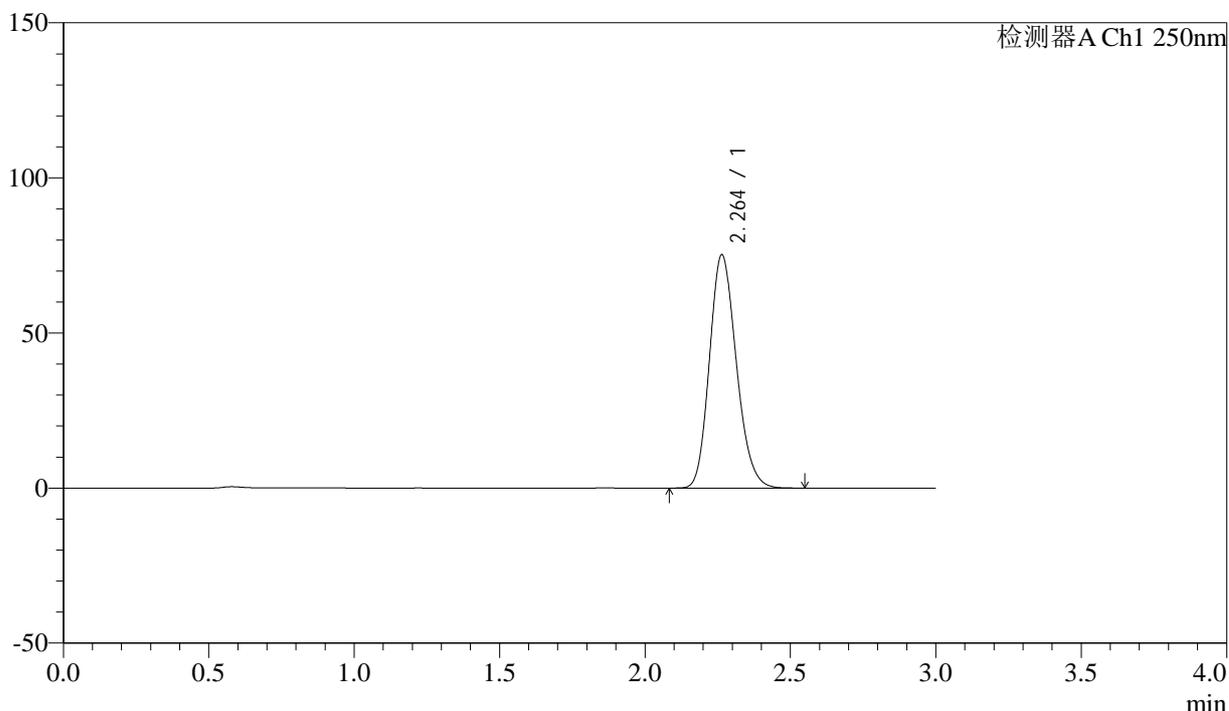
SMF-372

<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



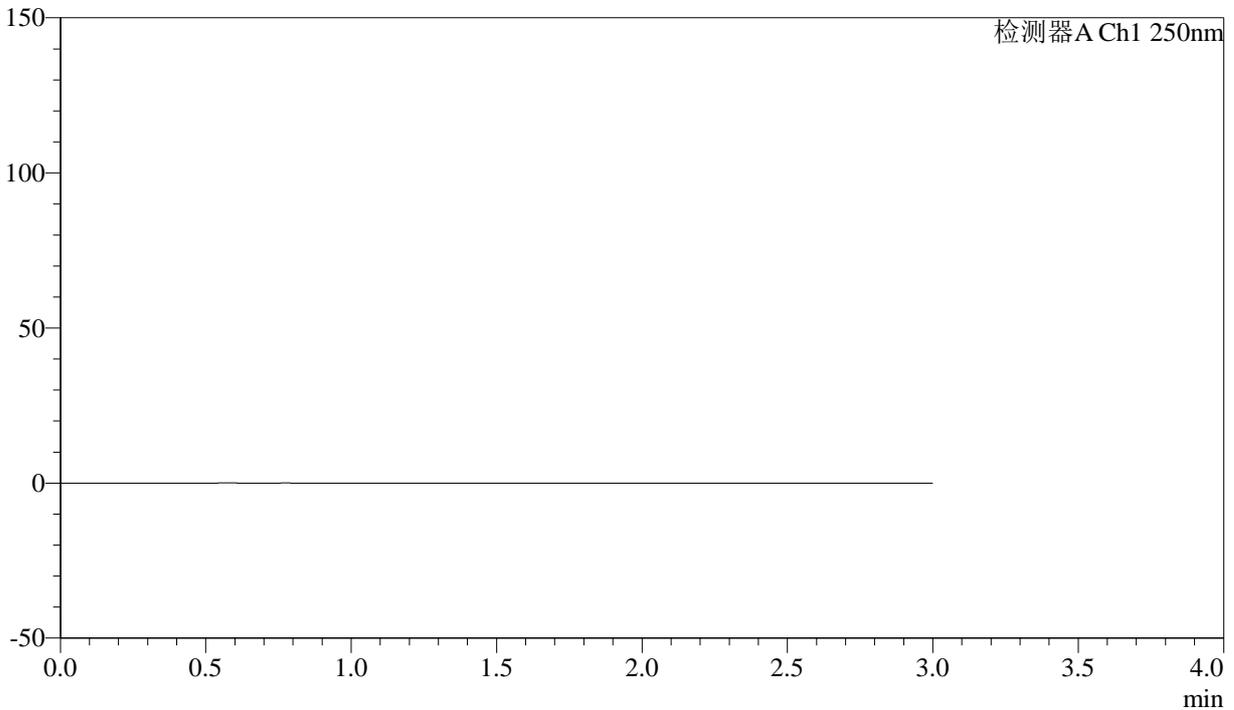
SMF-372

<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



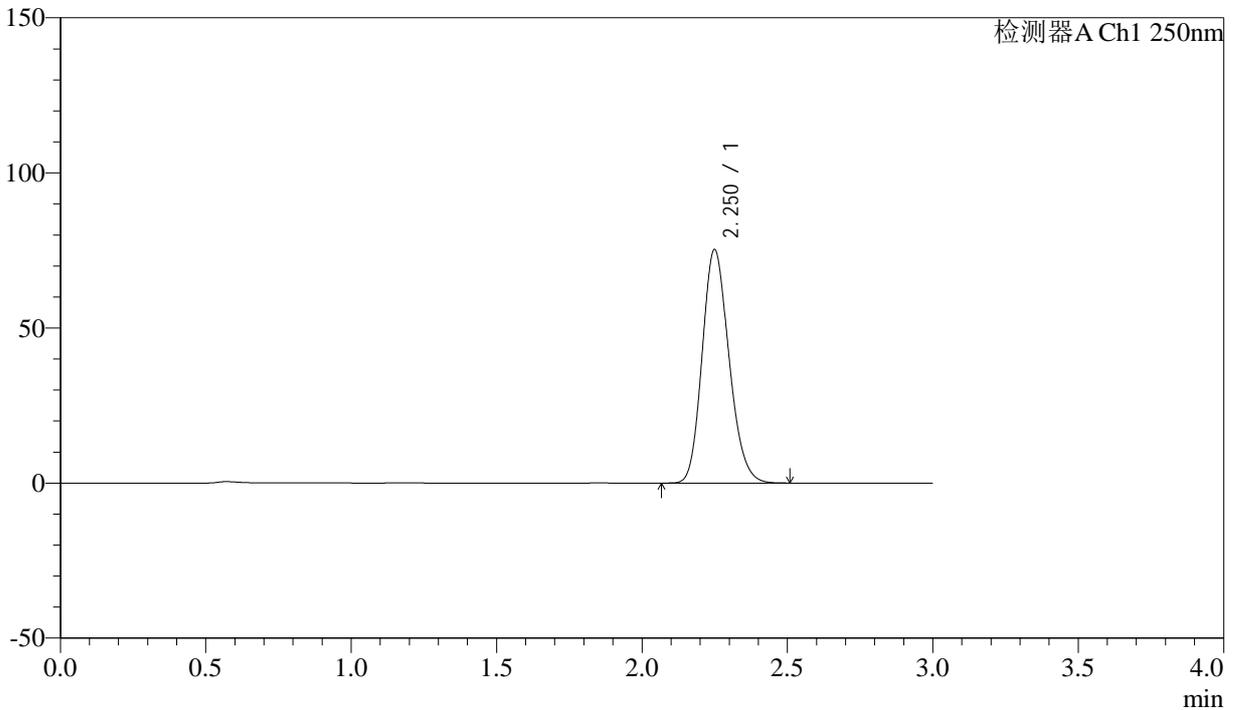
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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			

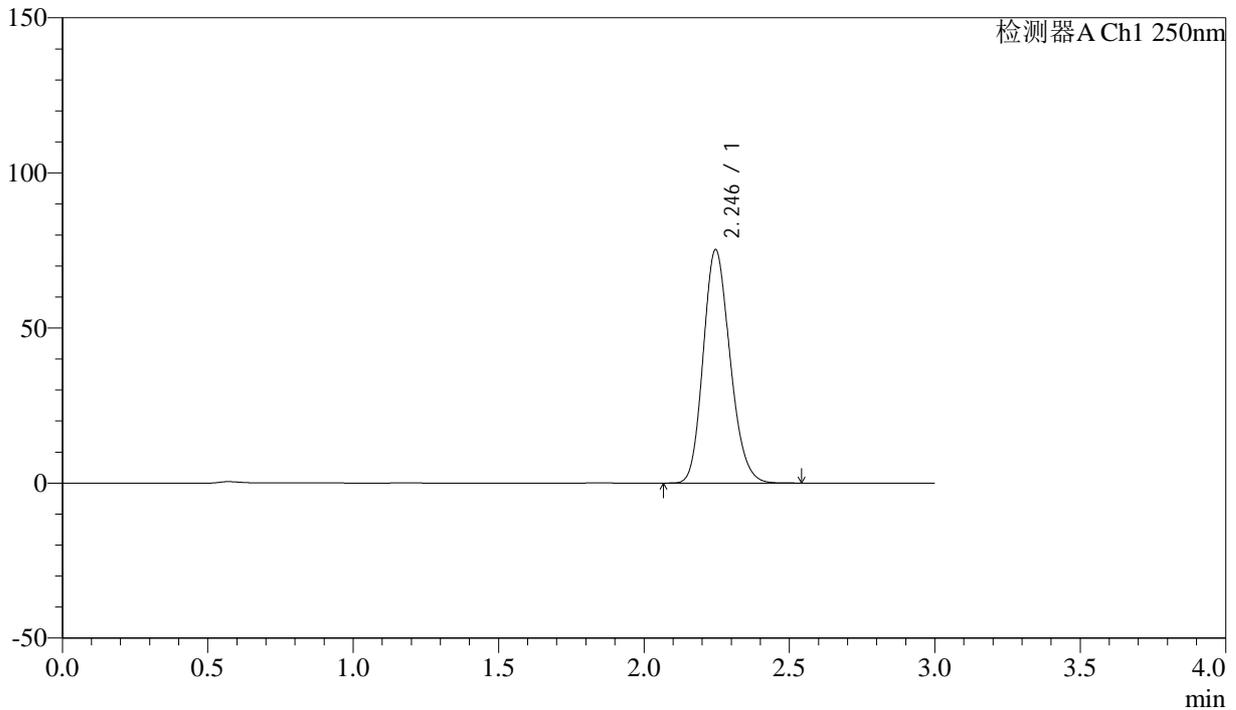
图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

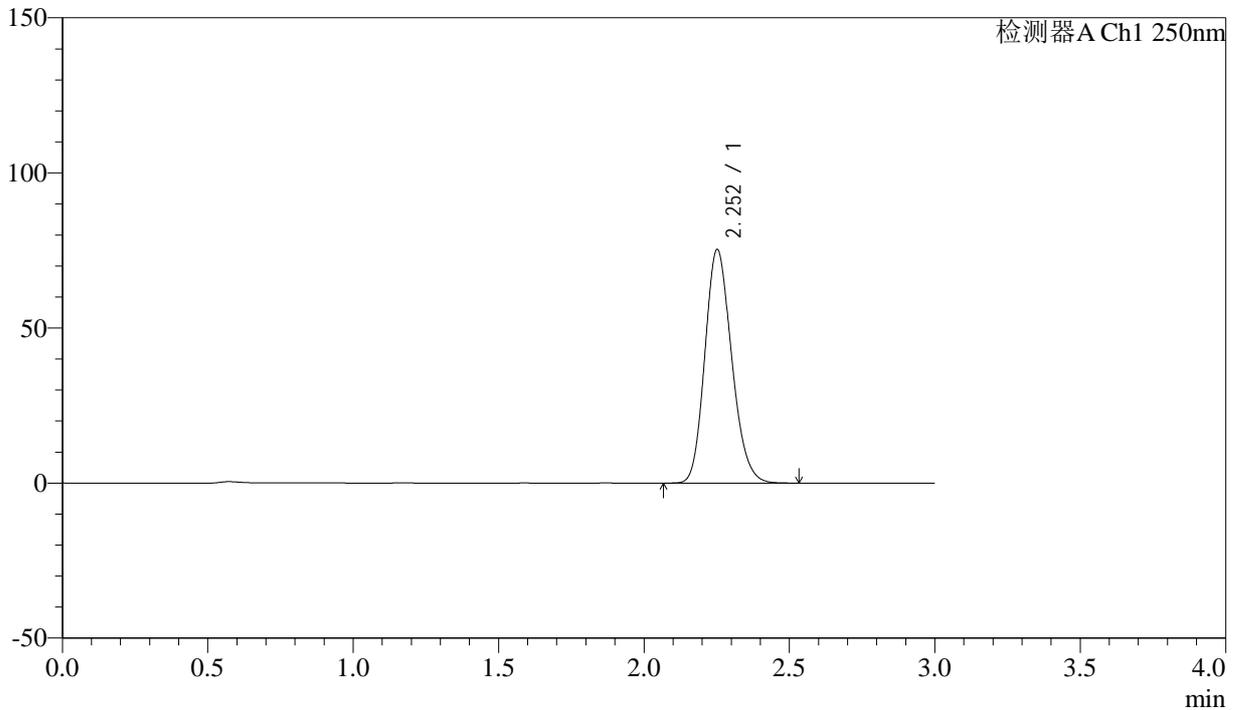
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



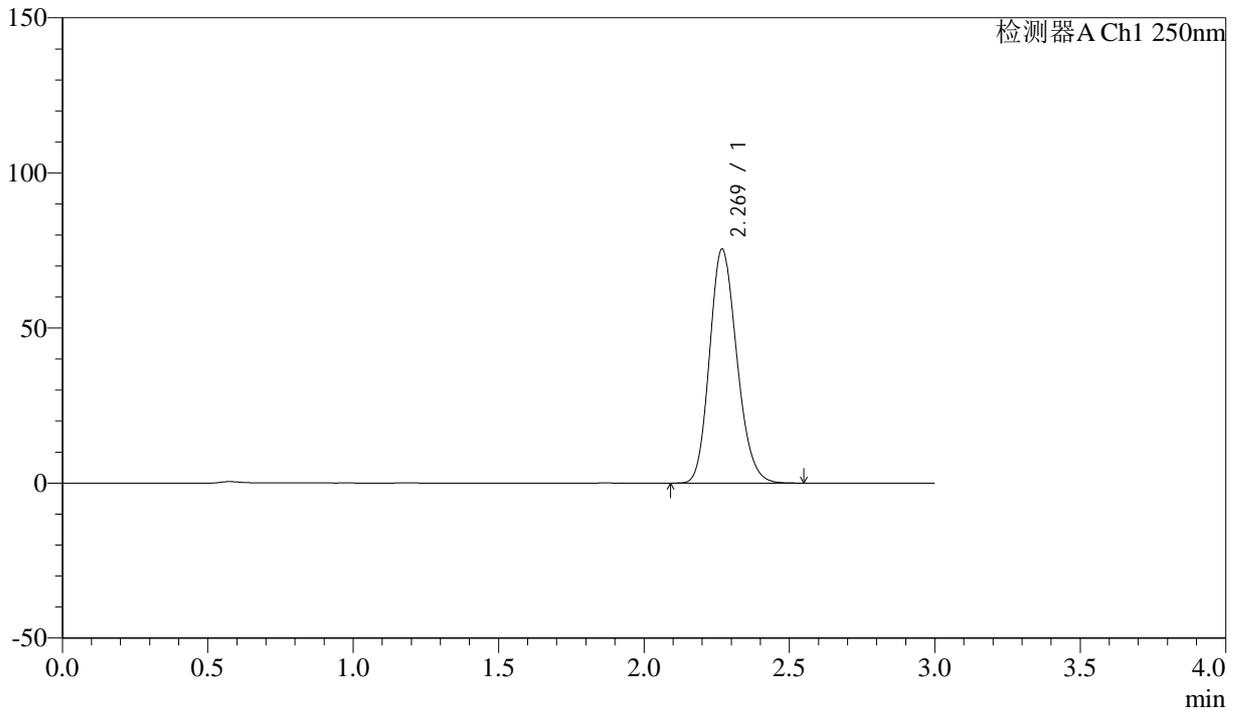
SMF-372

<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



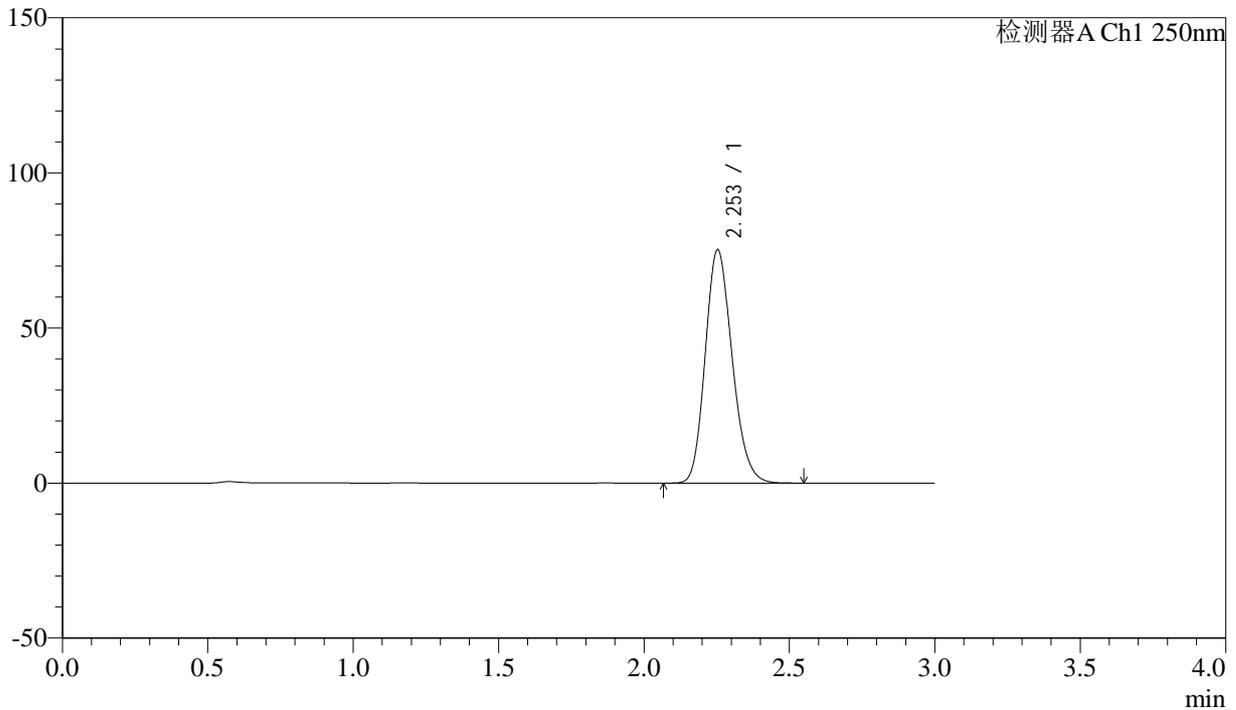
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:00:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:26 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	2.253	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



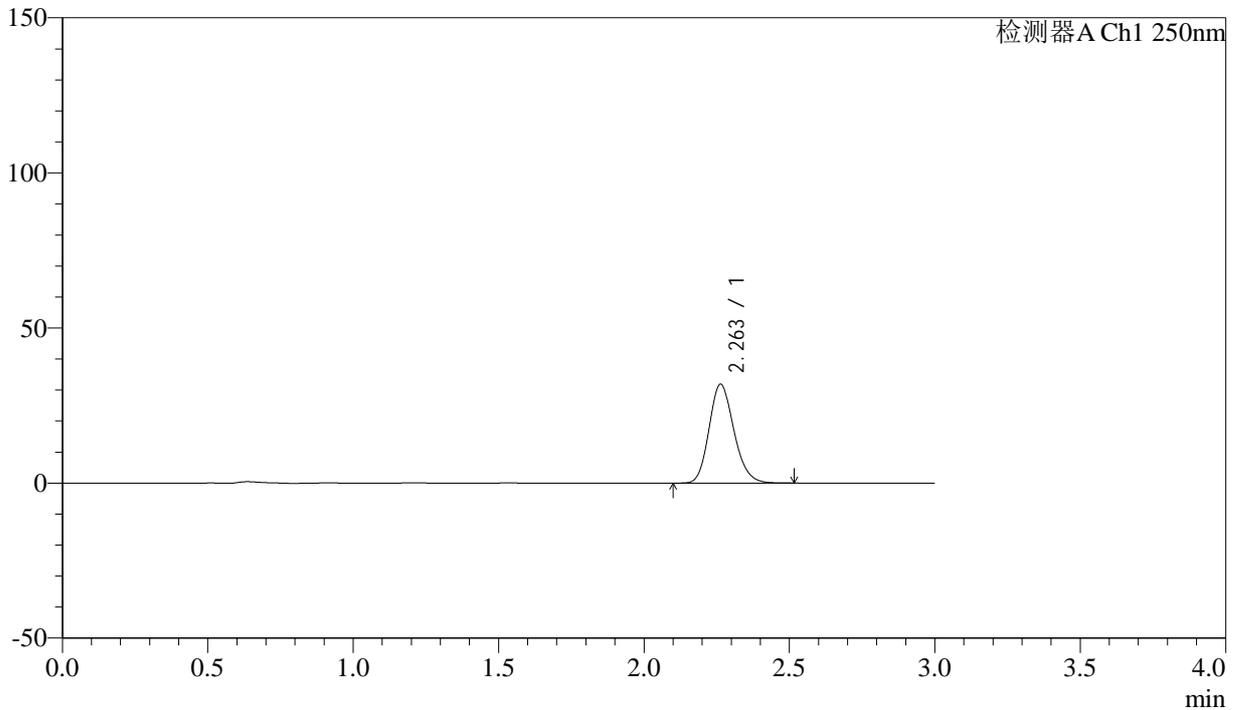
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



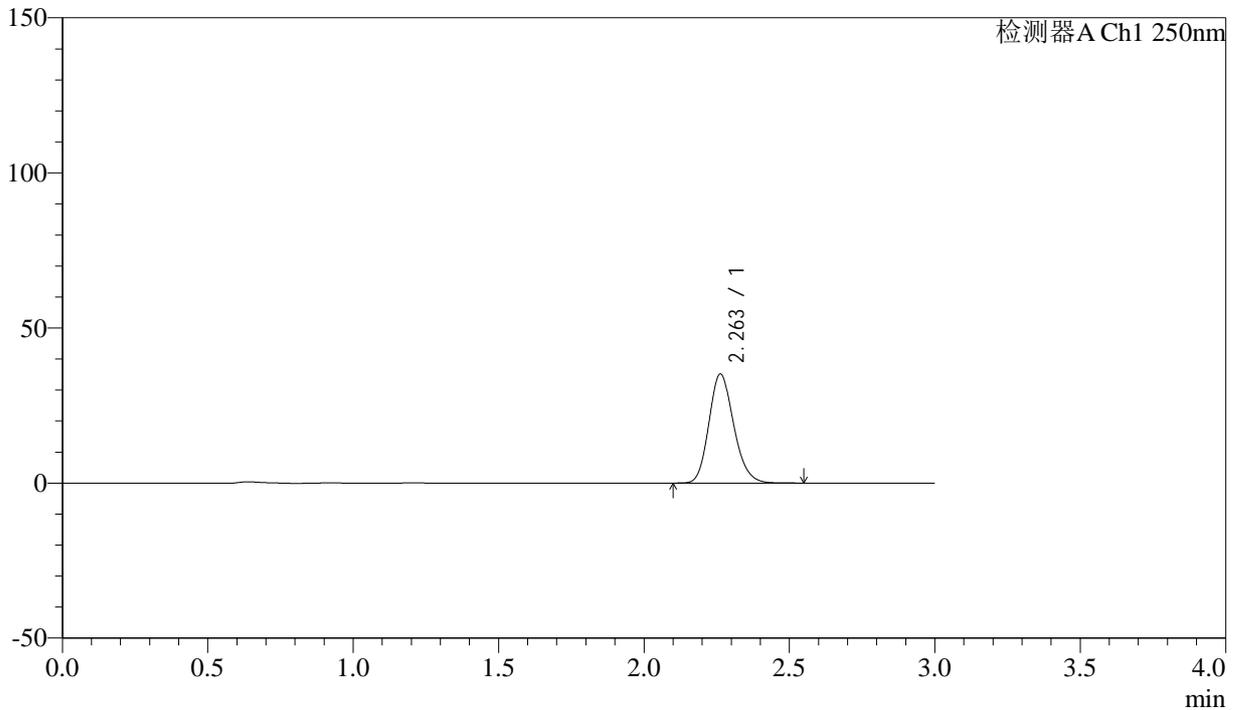
SMF-372

<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 - 0-11/18-573-2 - 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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



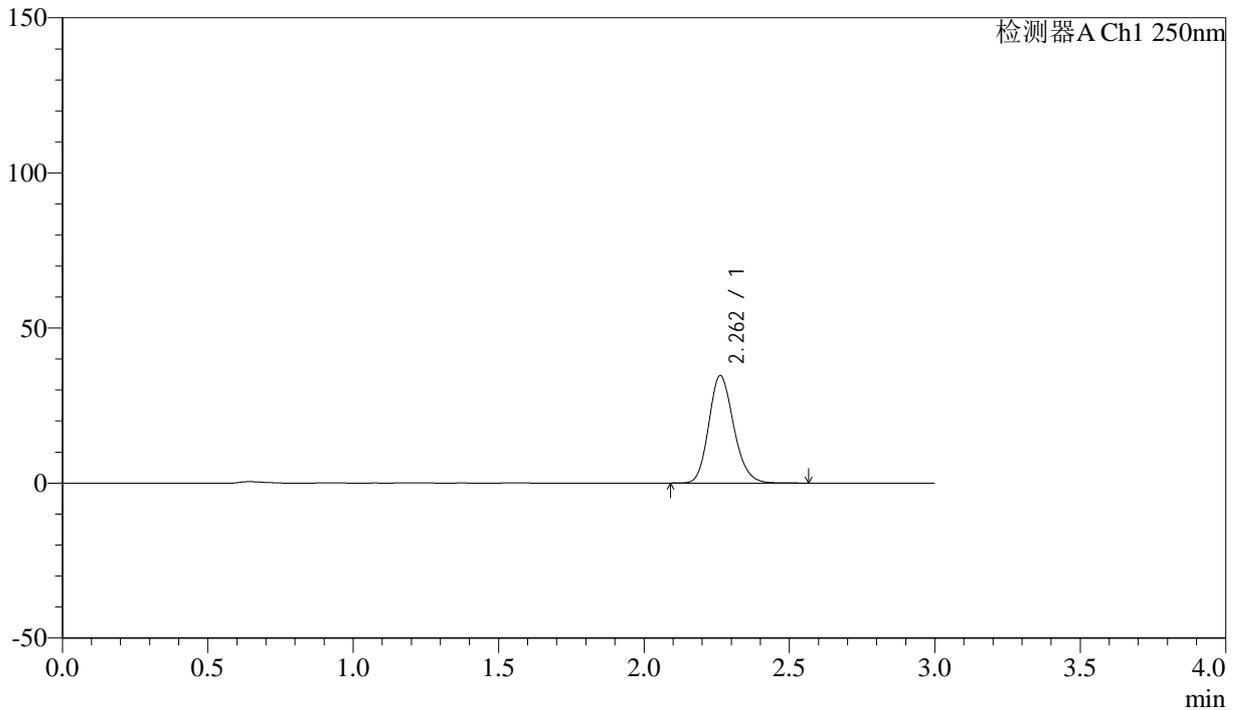
SMF-372

<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 - 0-11/18-574-2 - 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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



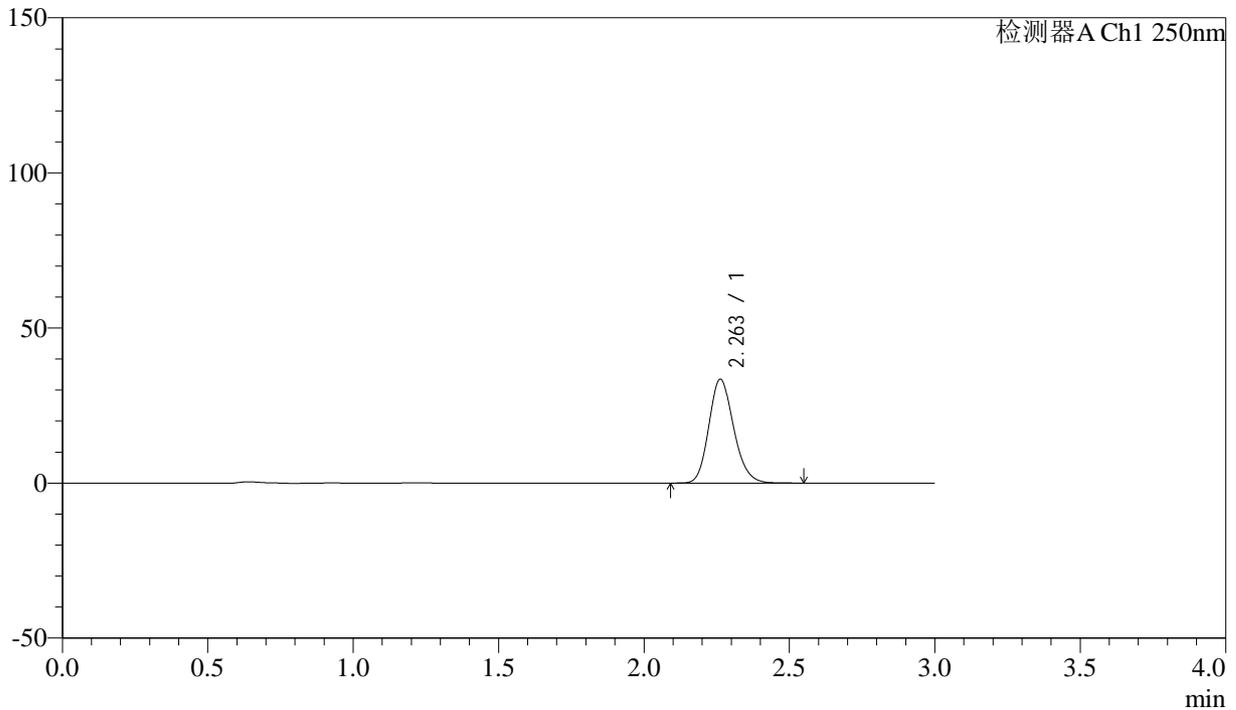
SMF-372

<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 - 0-11/18-575-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:13:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:38 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	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



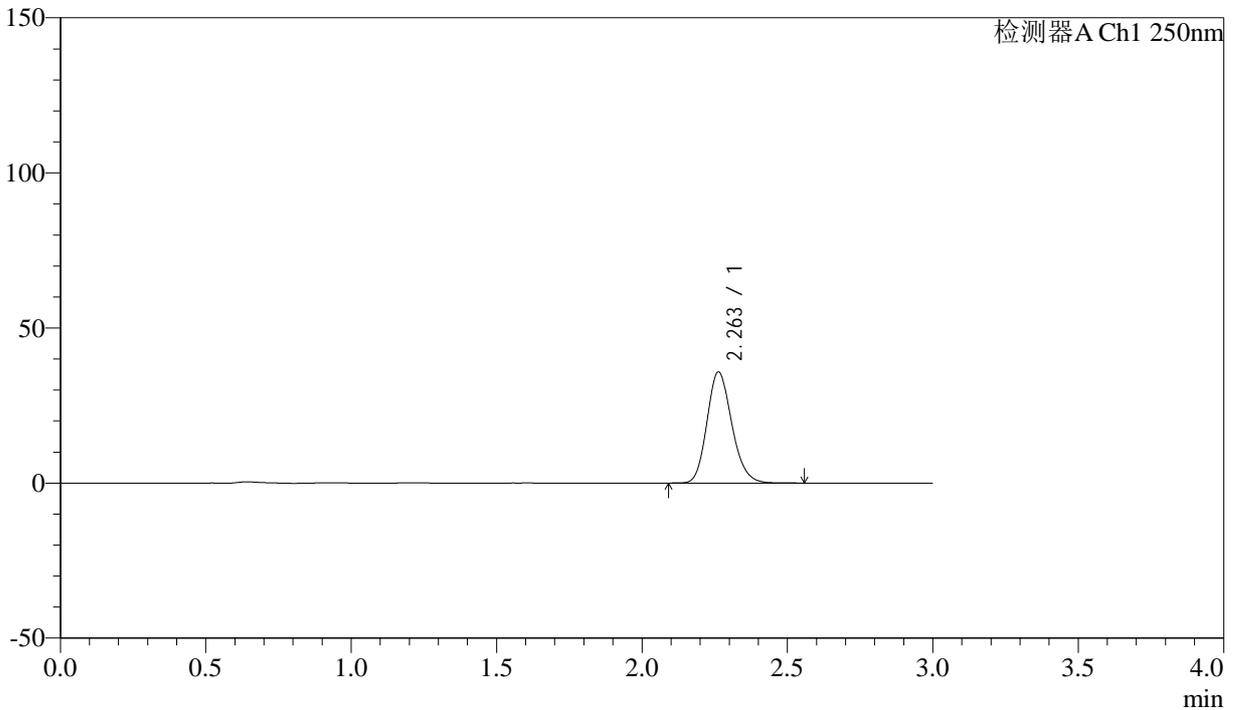
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



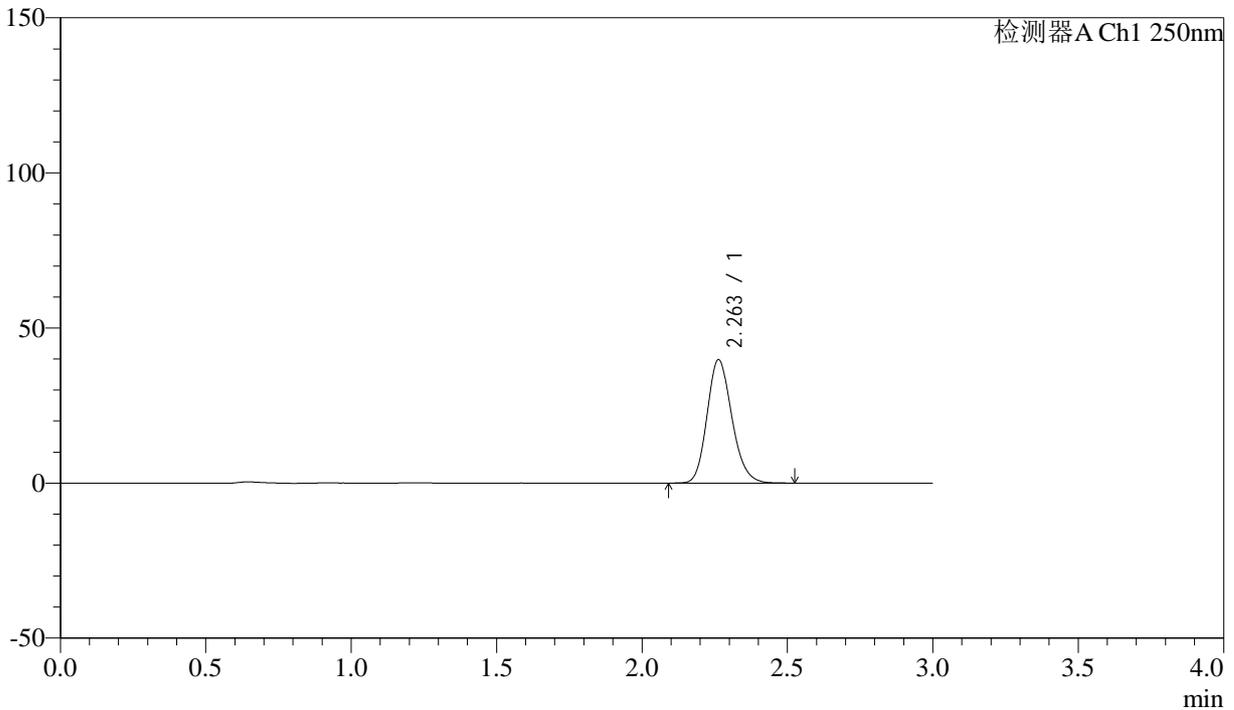
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-578-2 - 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



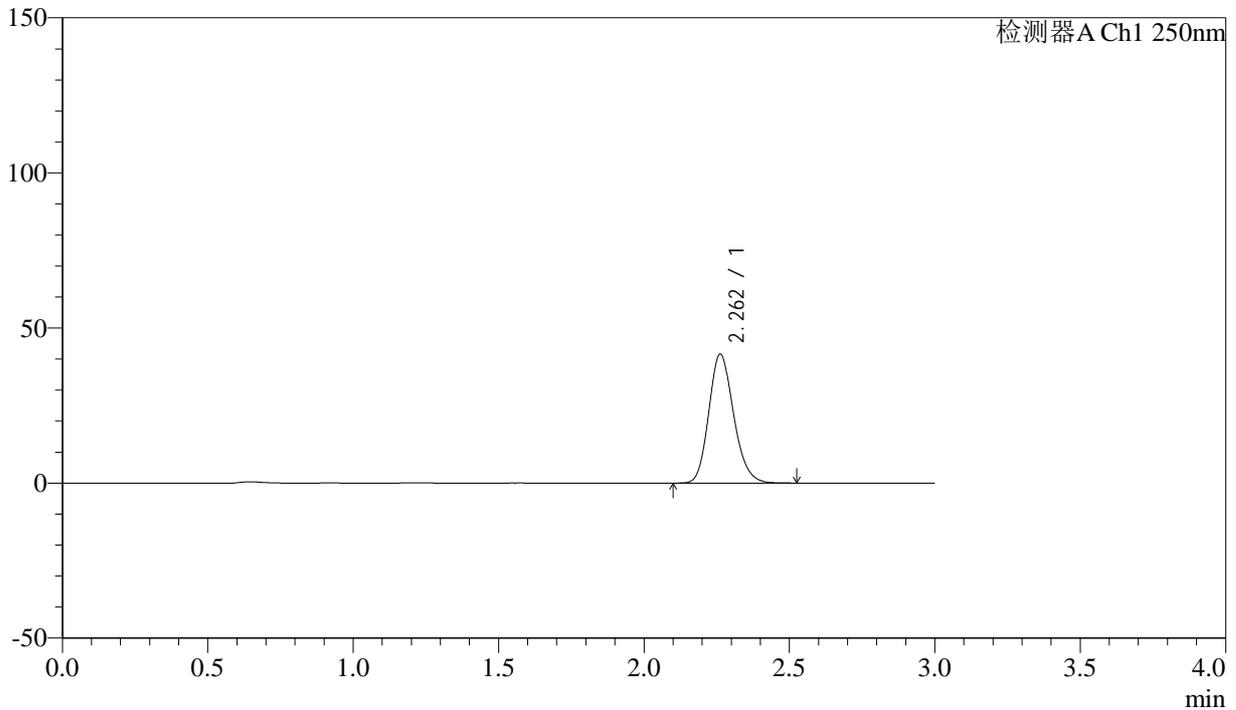
SMF-372

<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



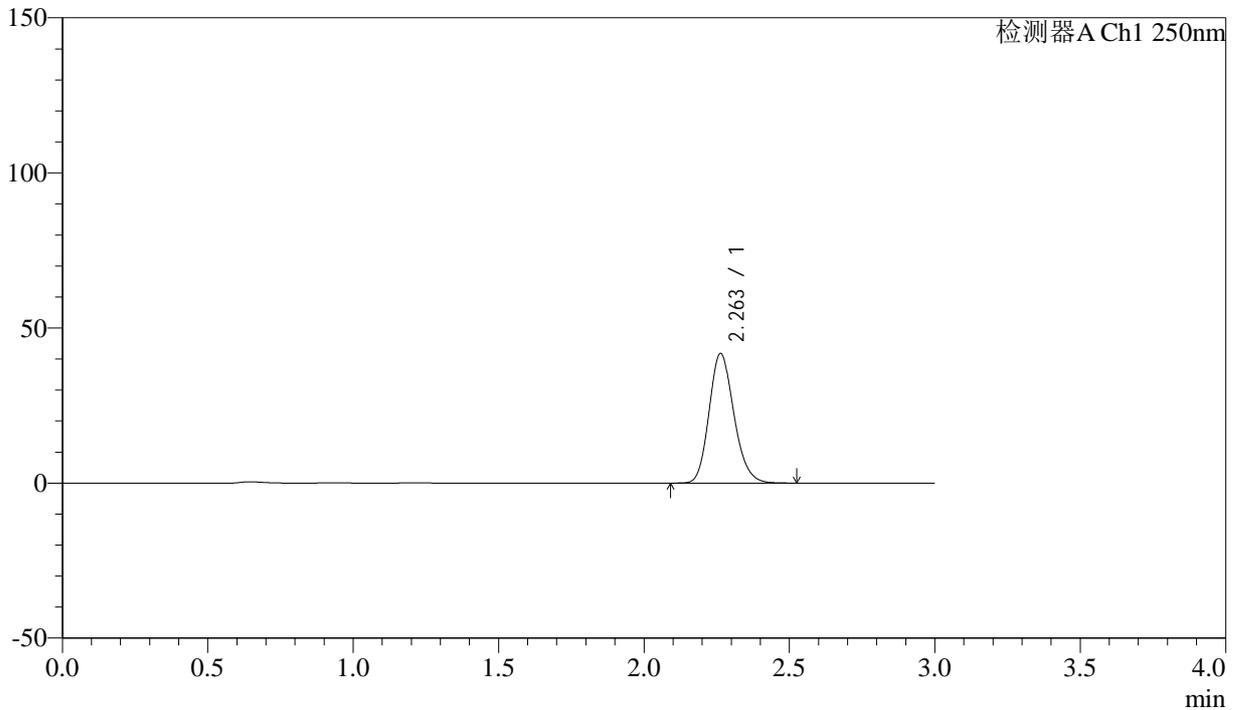
SMF-372

<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



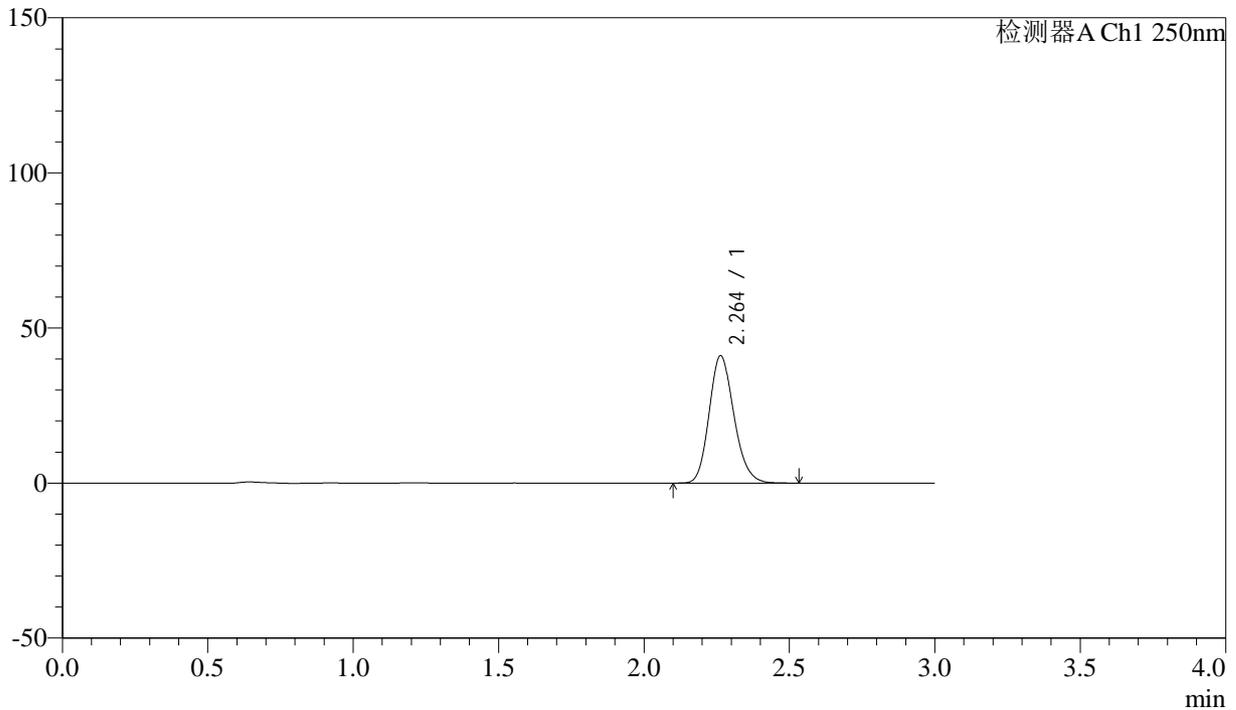
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:33:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:54 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	2.264	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



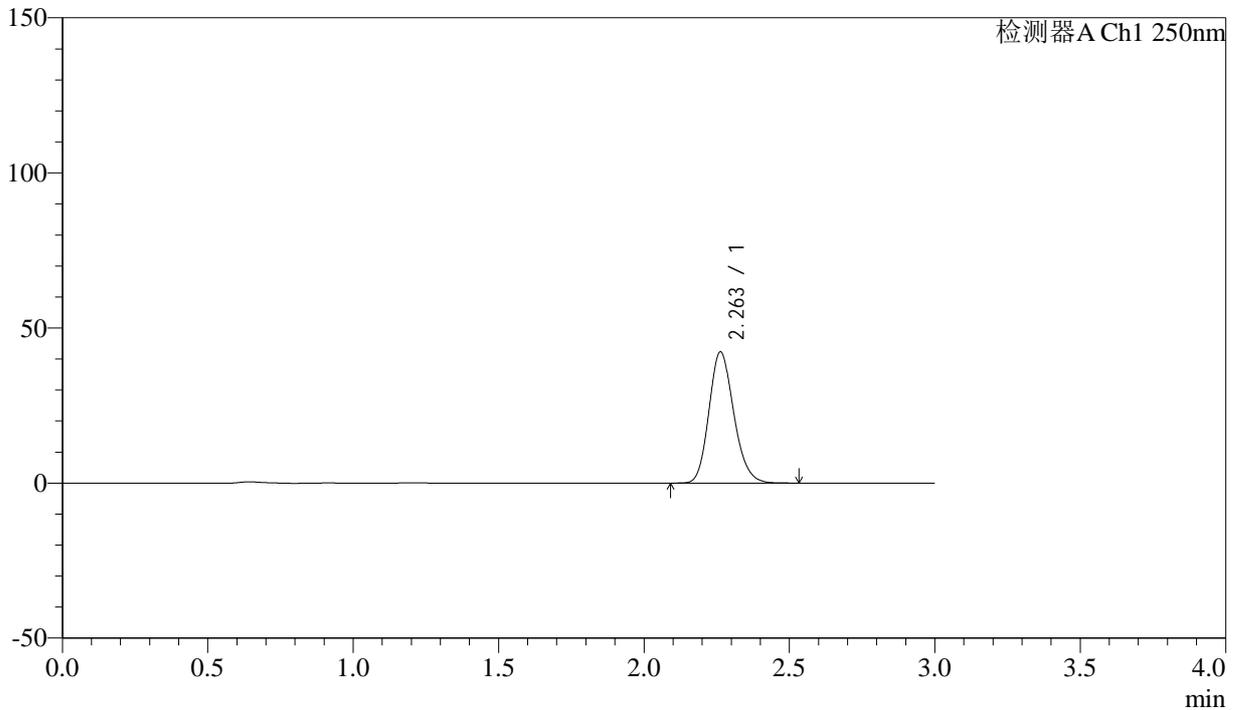
SMF-372

<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



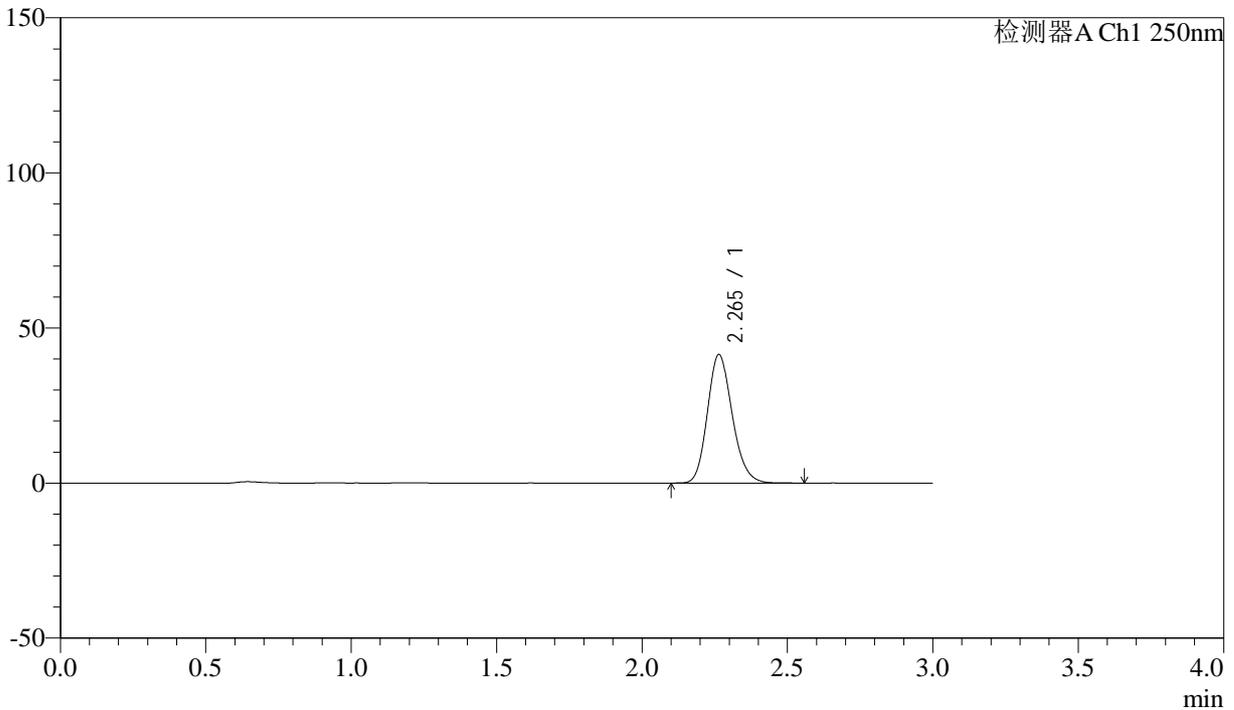
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:40:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:12:59
 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	2.265	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



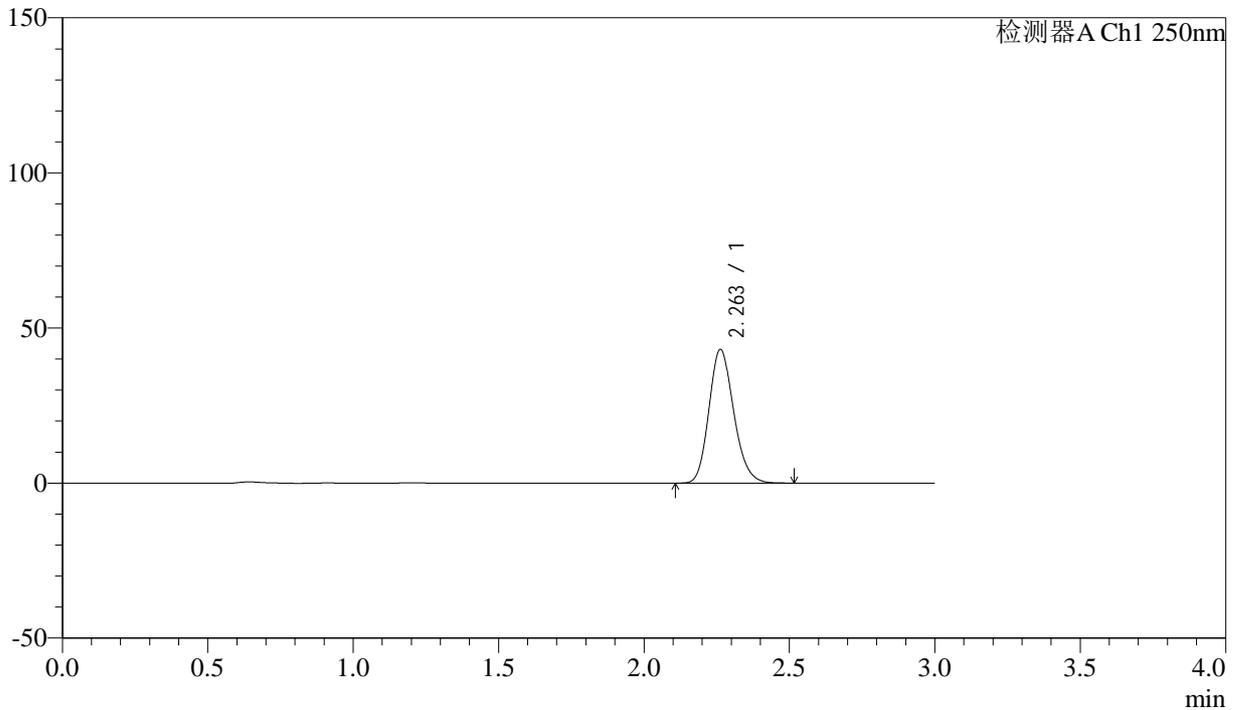
SMF-372

<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



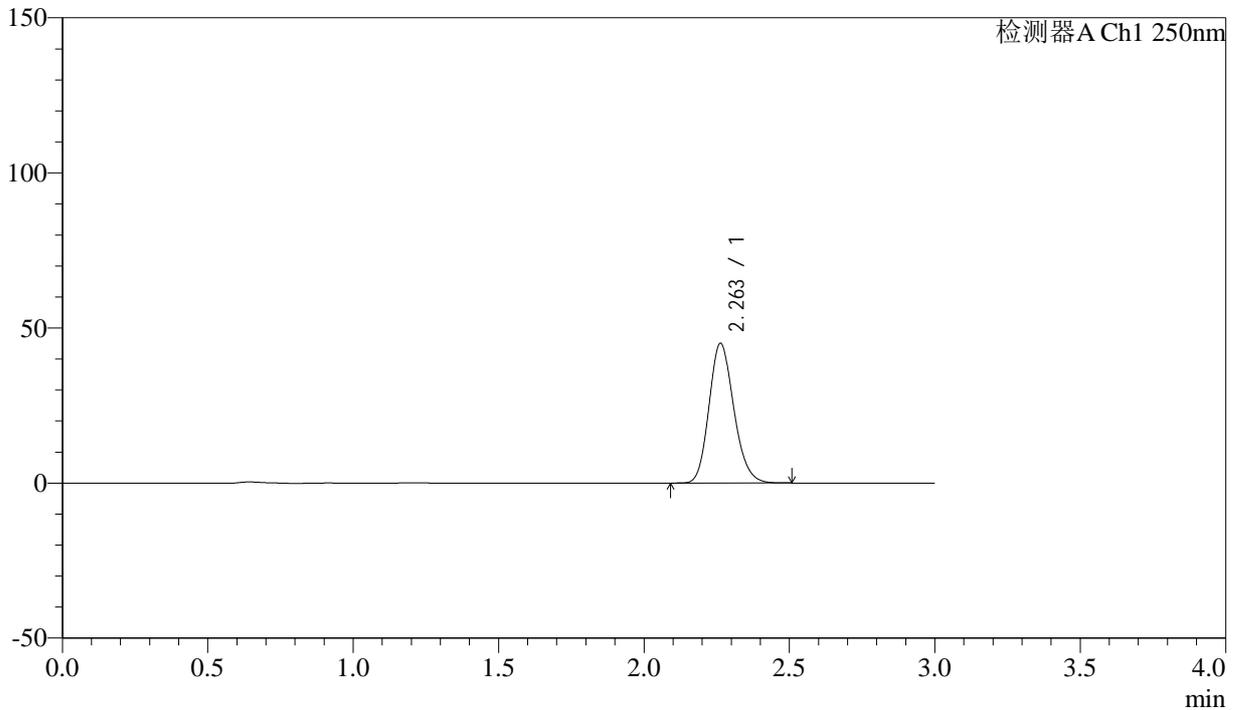
SMF-372

<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 - 0-11/18-586-2 - 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



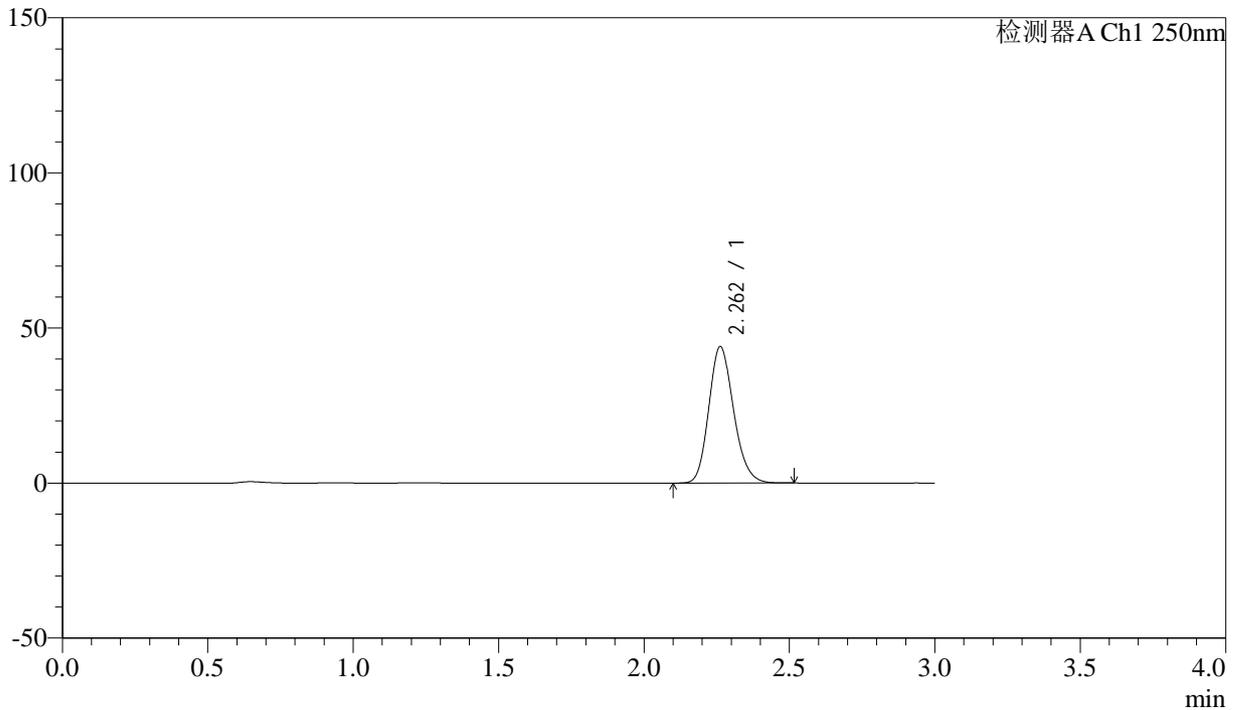
SMF-372

<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



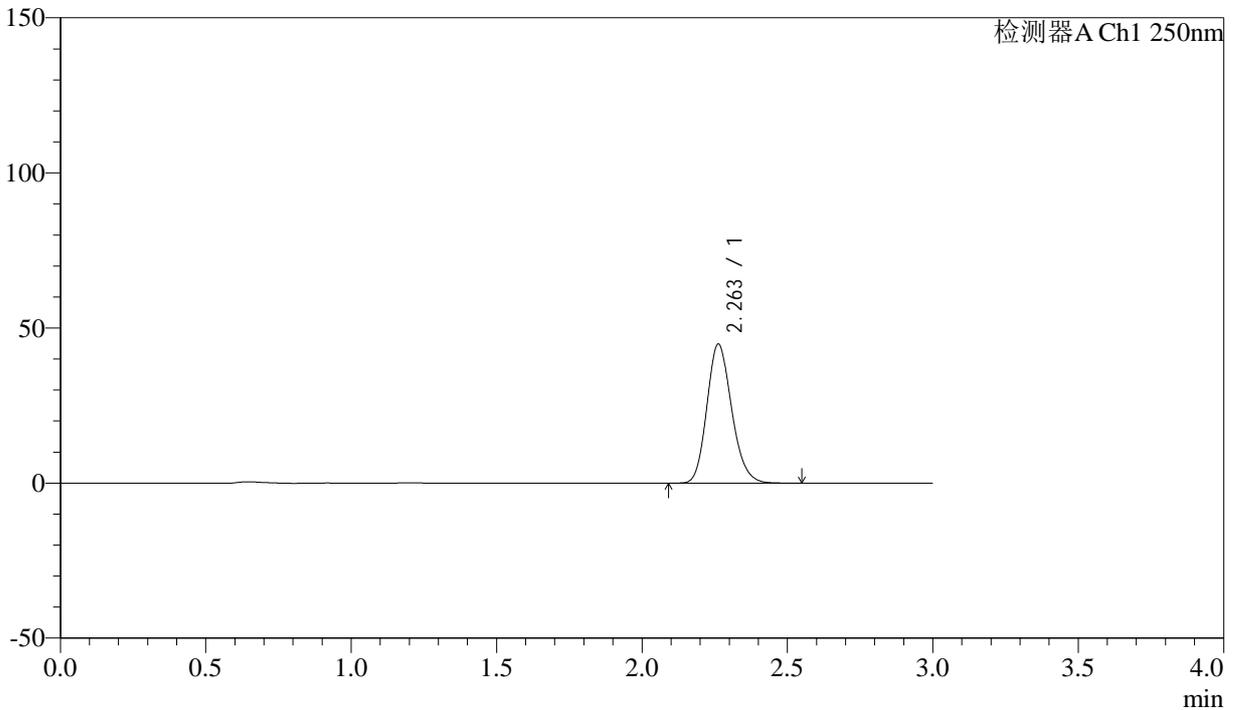
SMF-372

<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



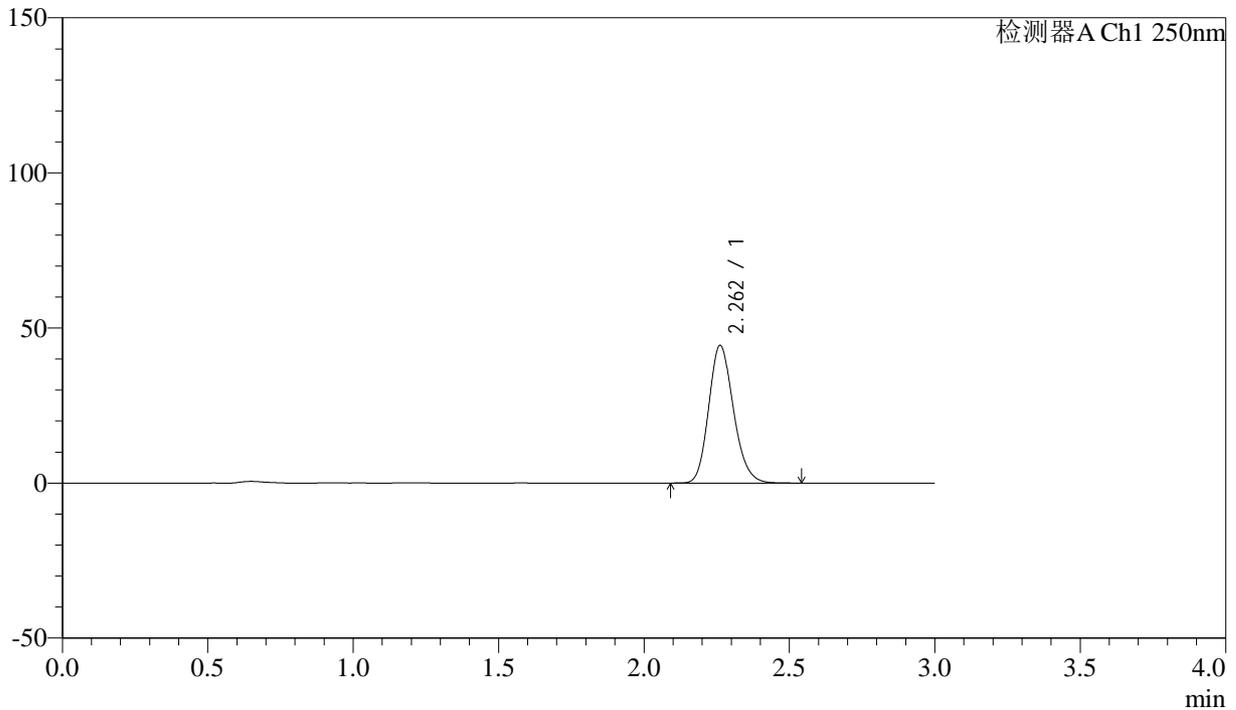
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:00:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:13:16 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	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



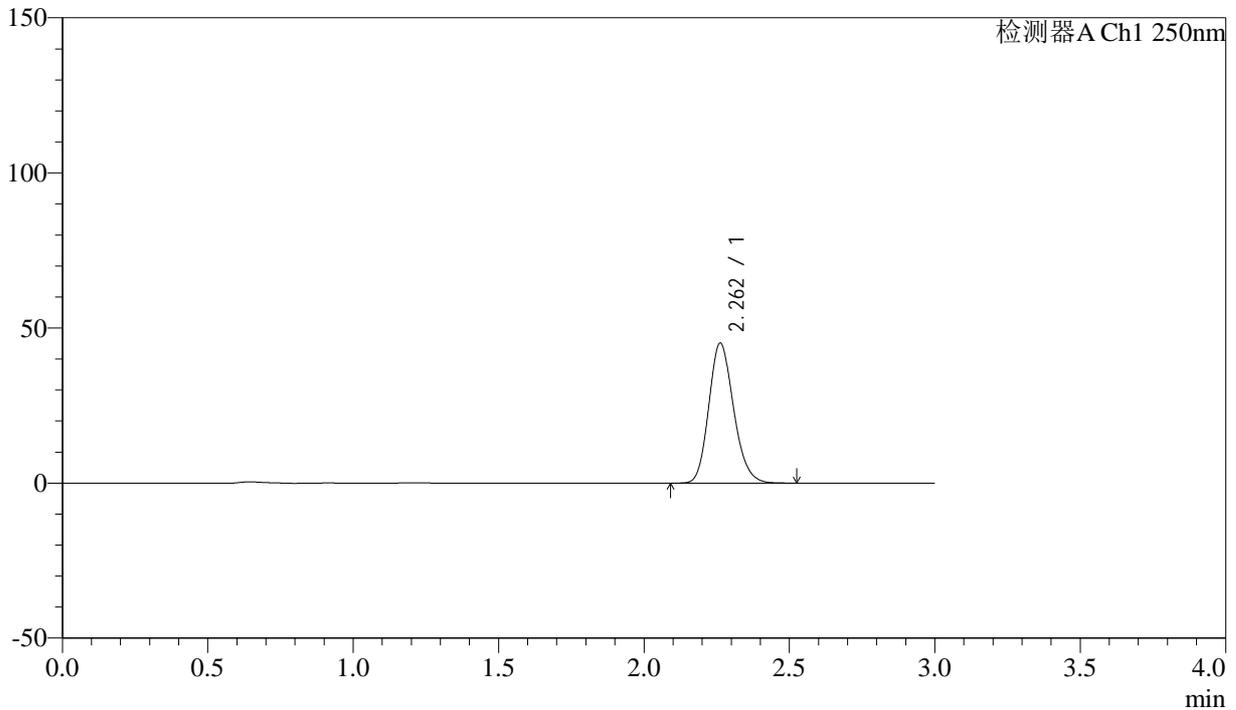
SMF-372

<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



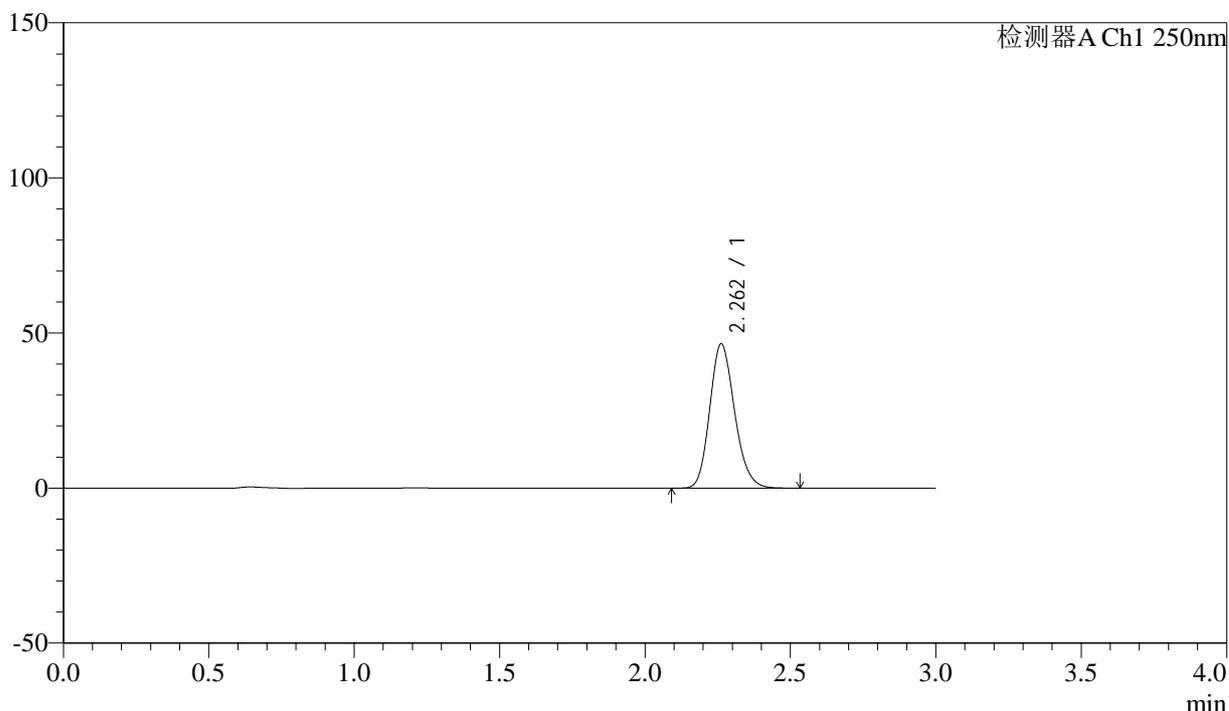
SMF-372

<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 - 0-11/18-592-2 - 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



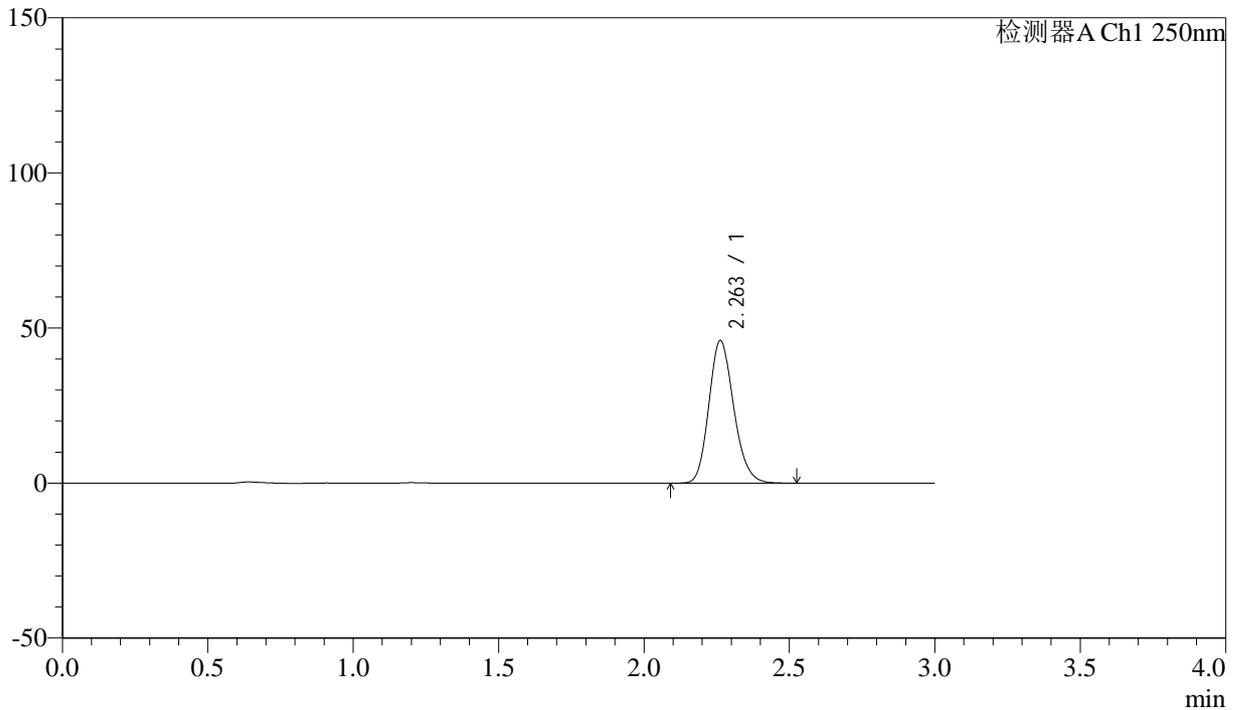
SMF-372

<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



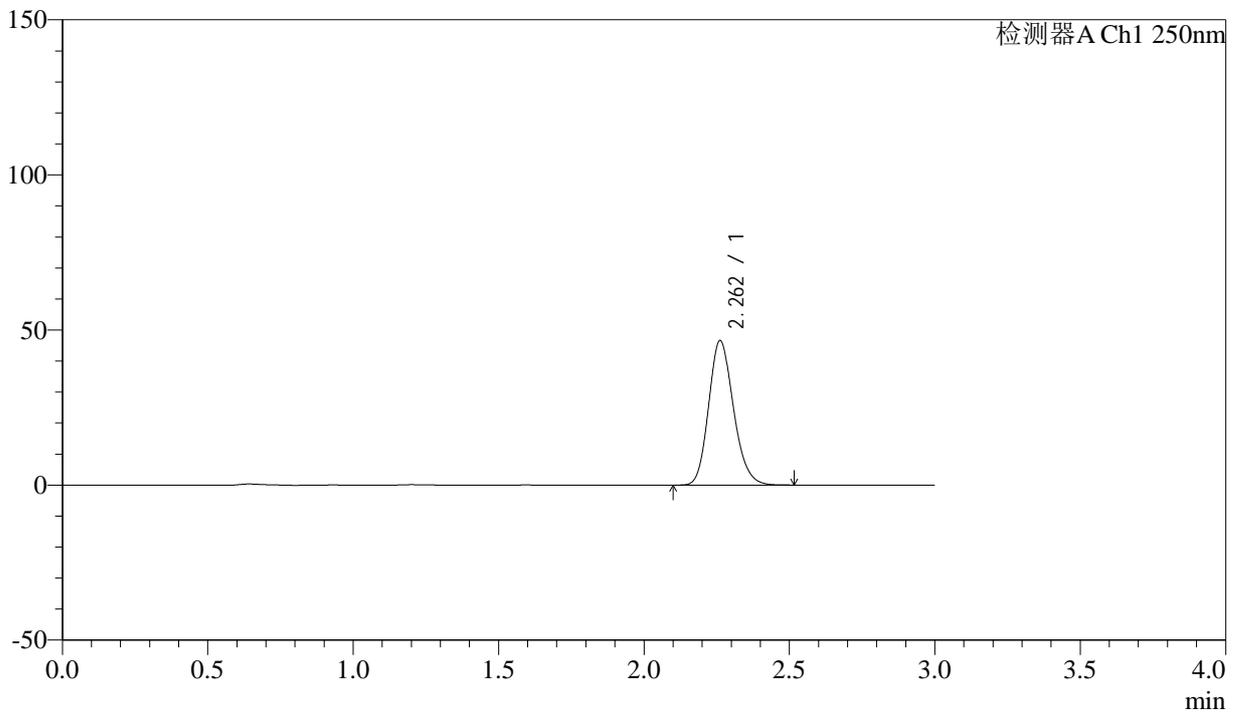
SMF-372

<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



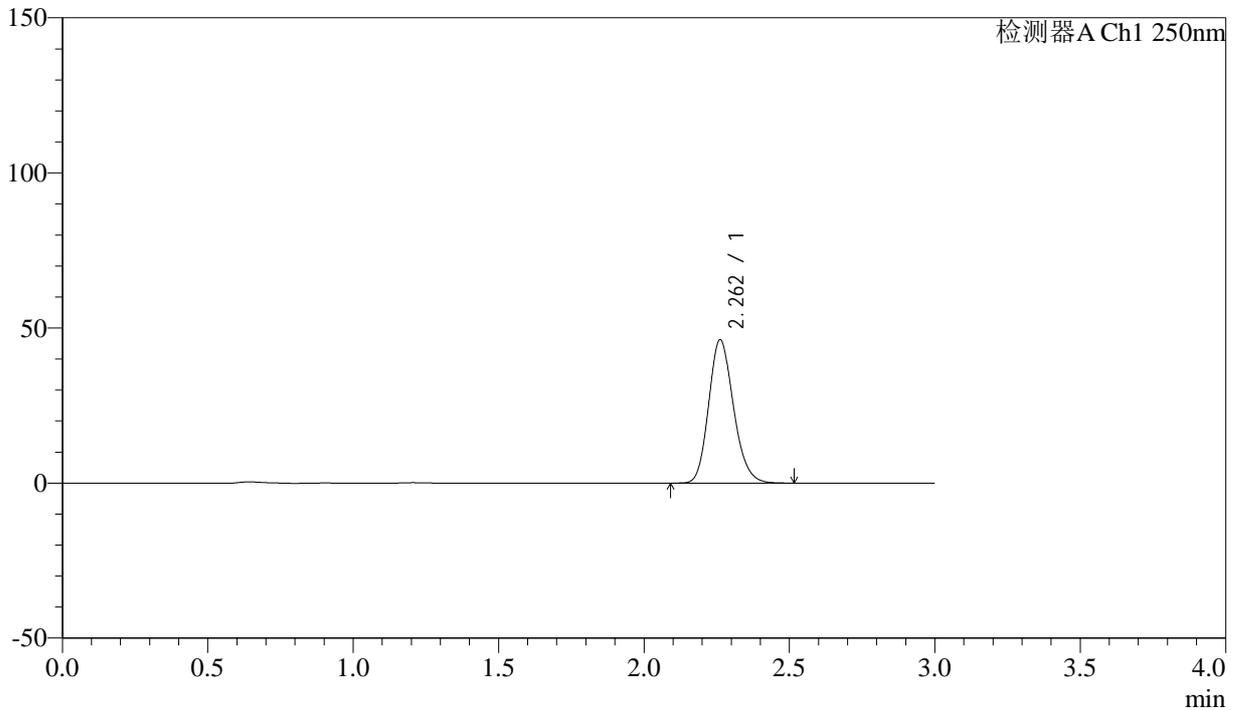
SMF-372

<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



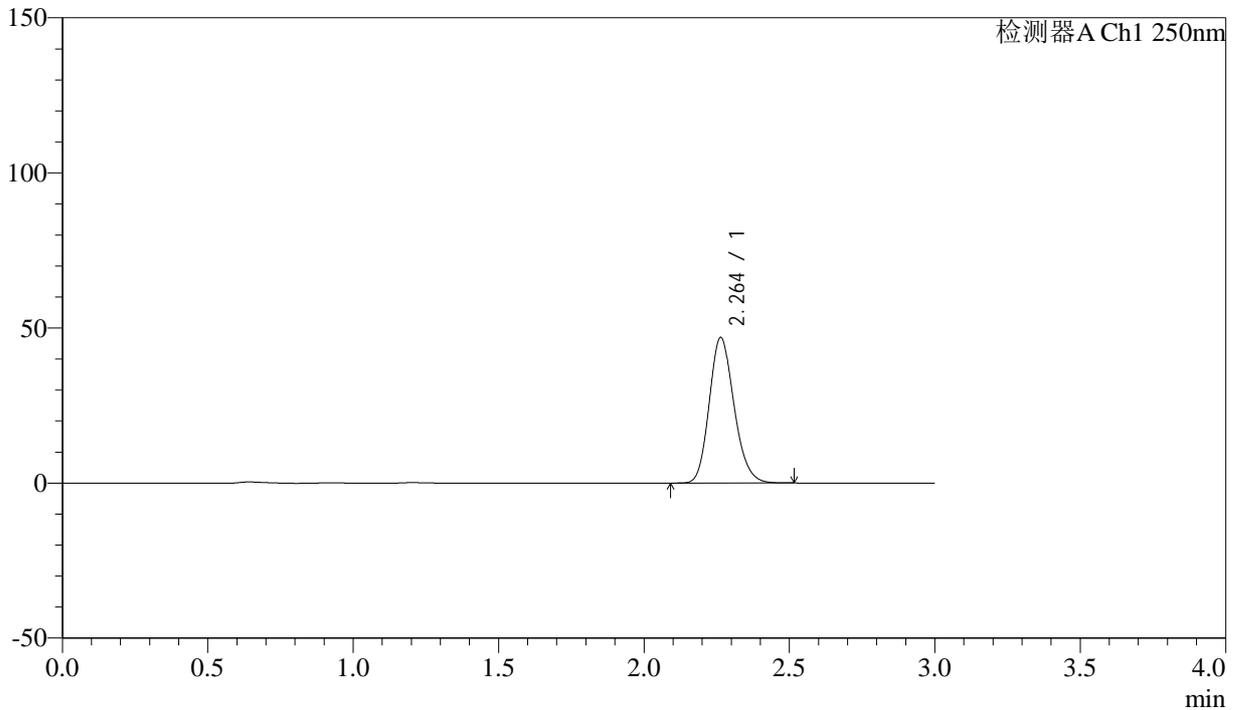
SMF-372

<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



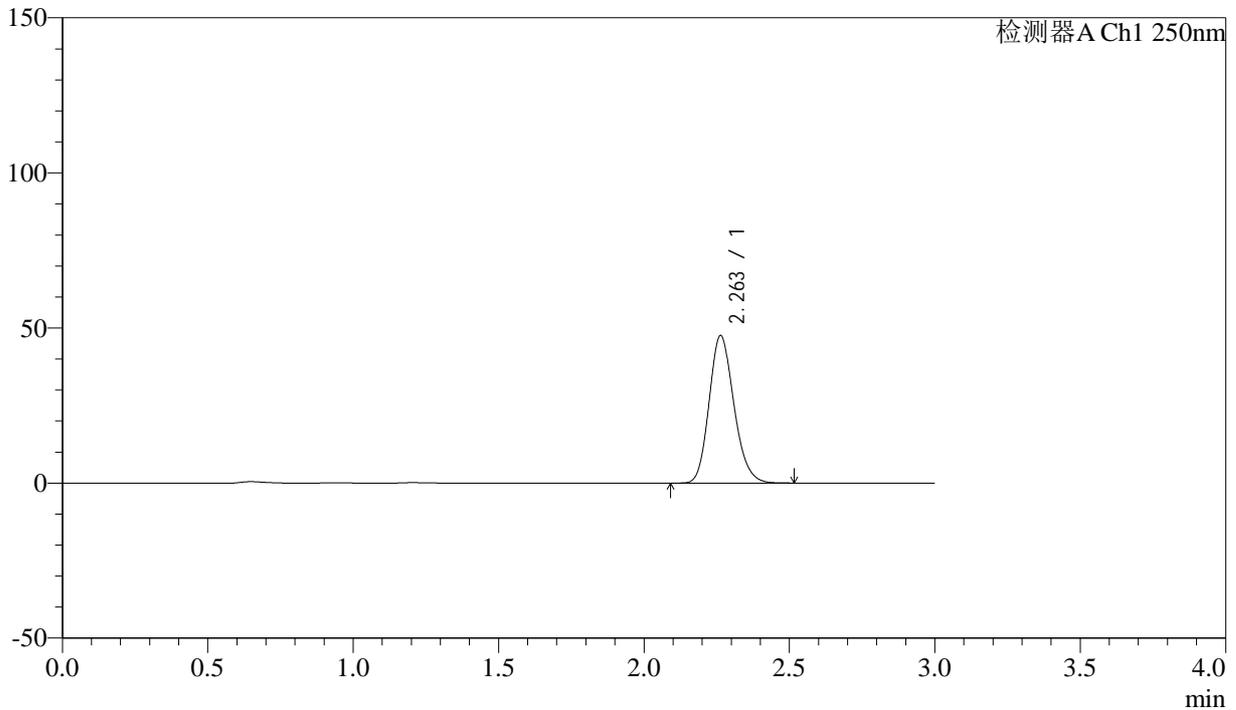
SMF-372

<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



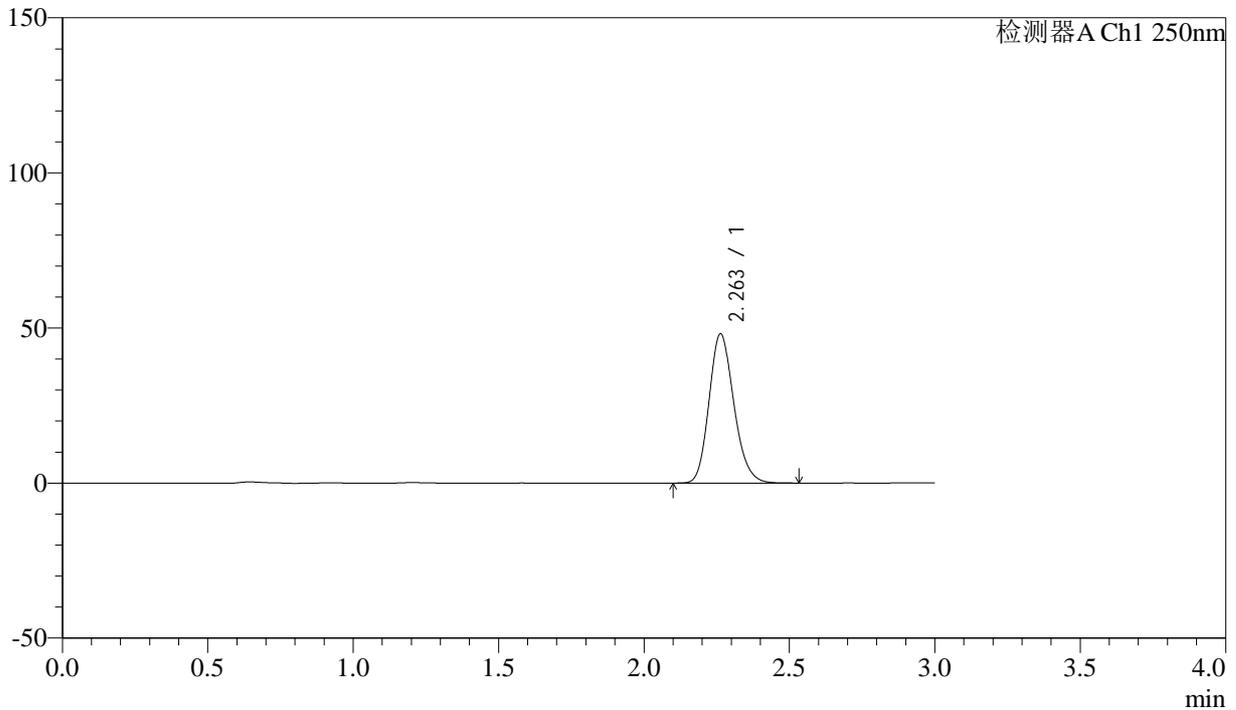
SMF-372

<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			

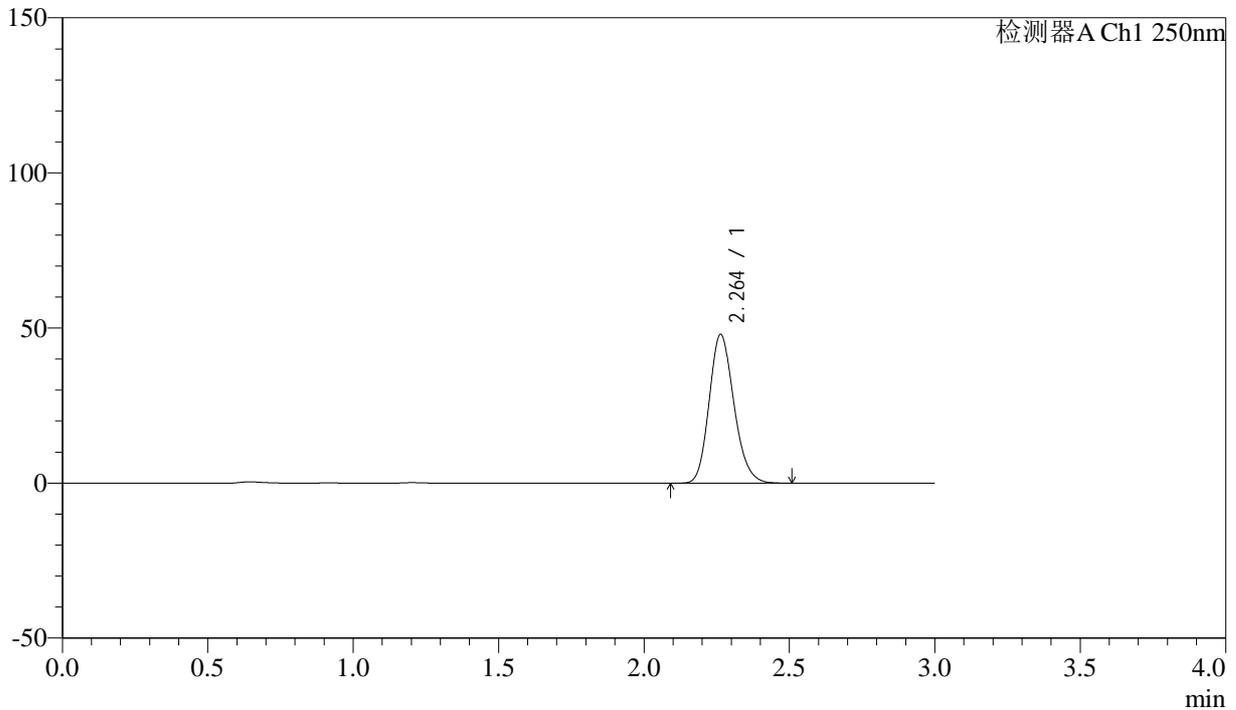
图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



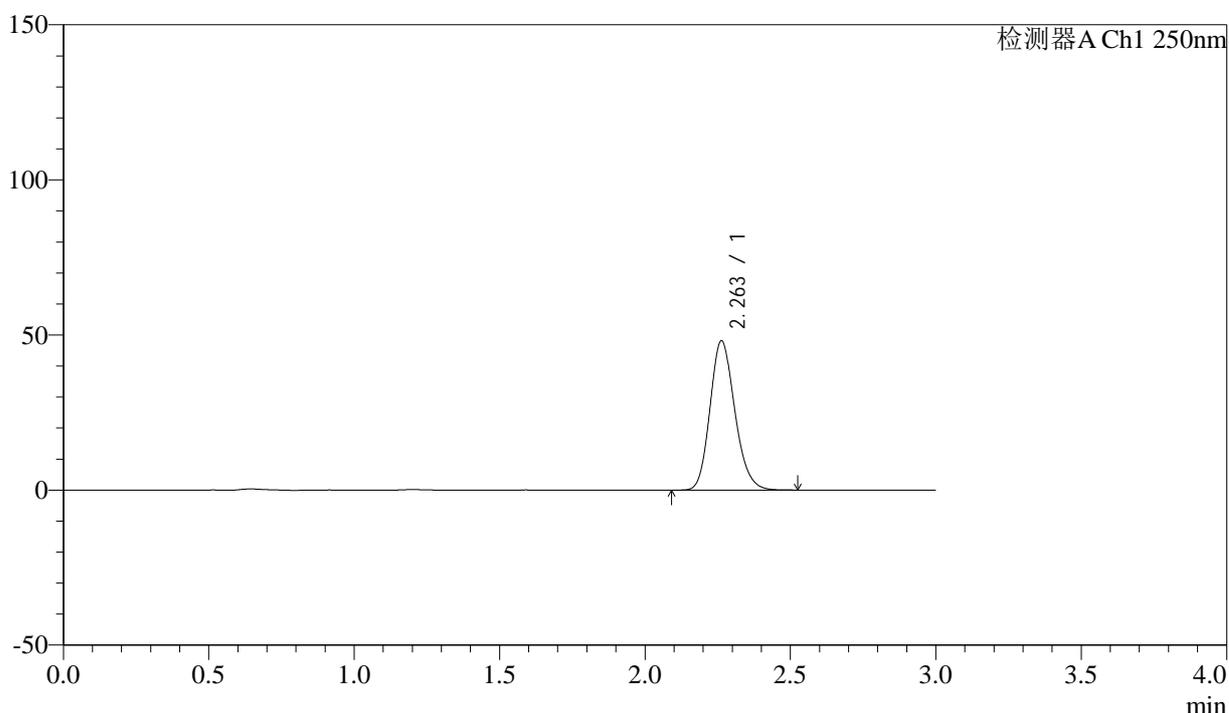
SMF-372

<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



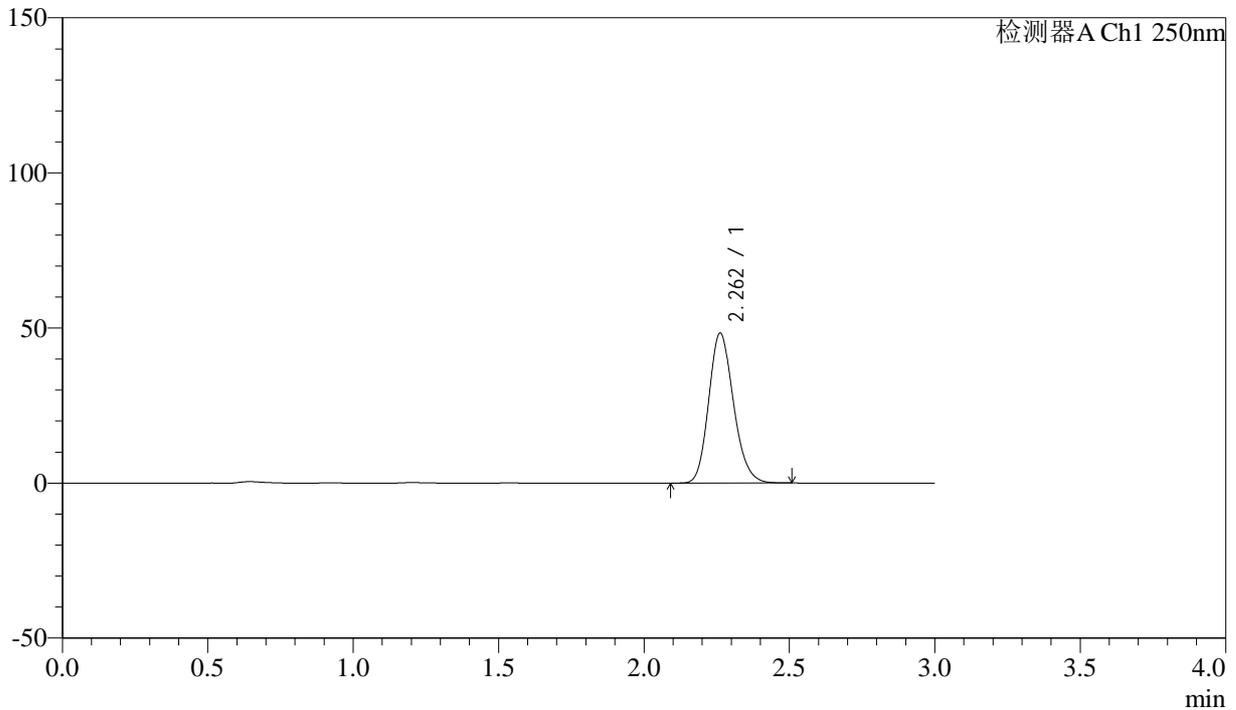
SMF-372

<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



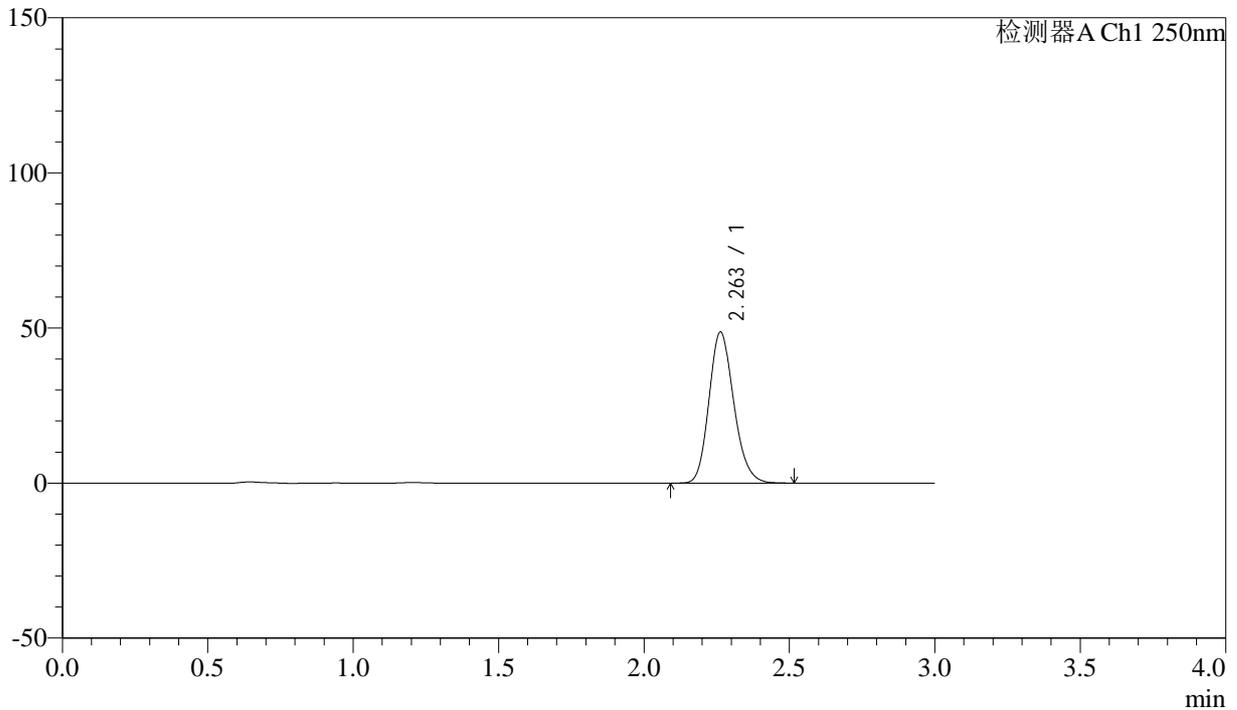
SMF-372

<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-cbj-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



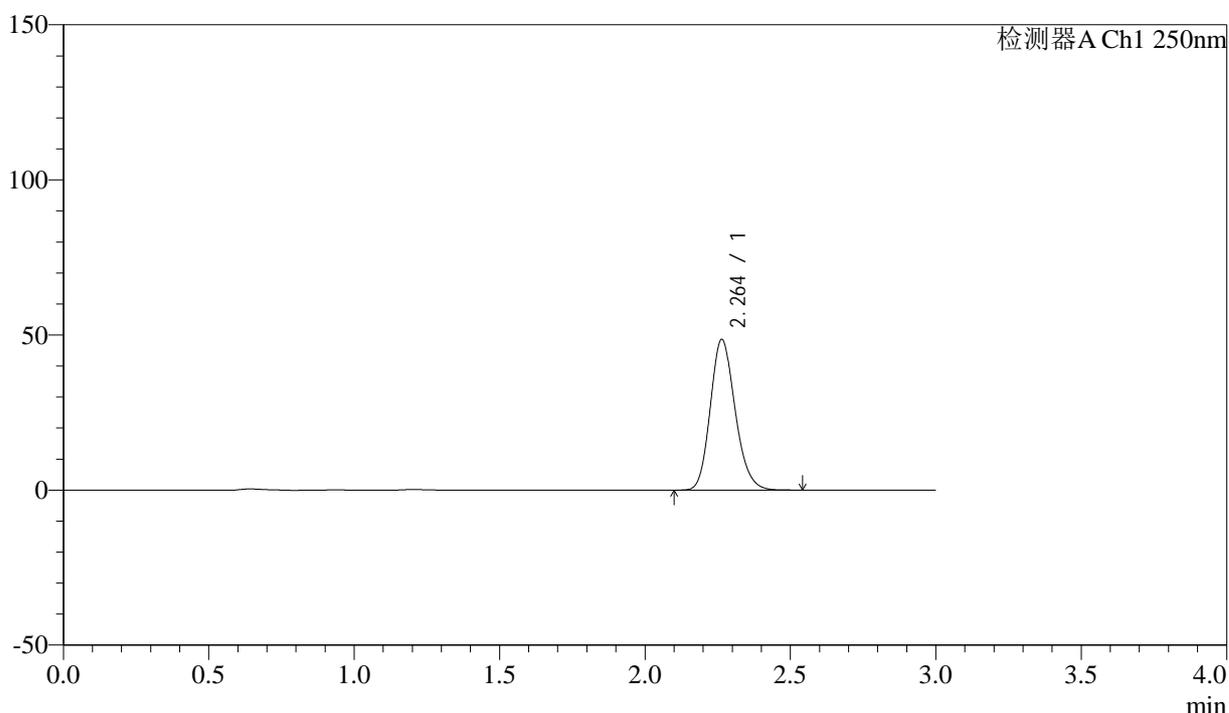
SMF-372

<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



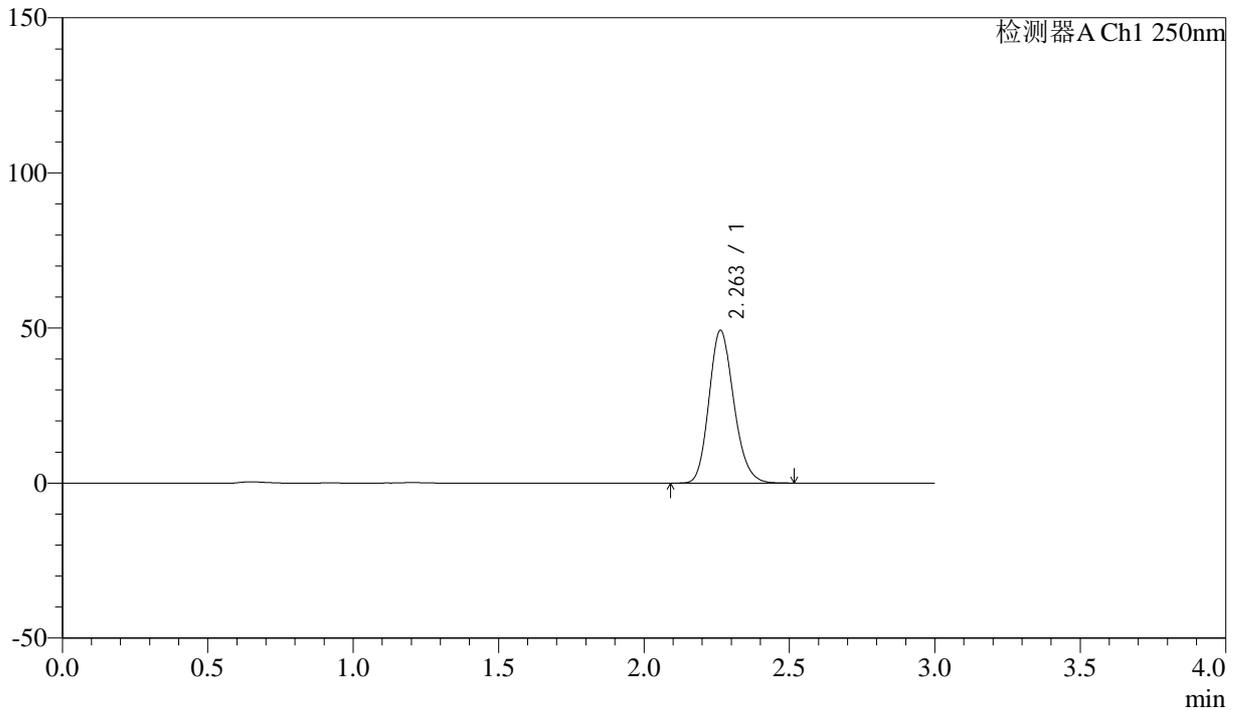
SMF-372

<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



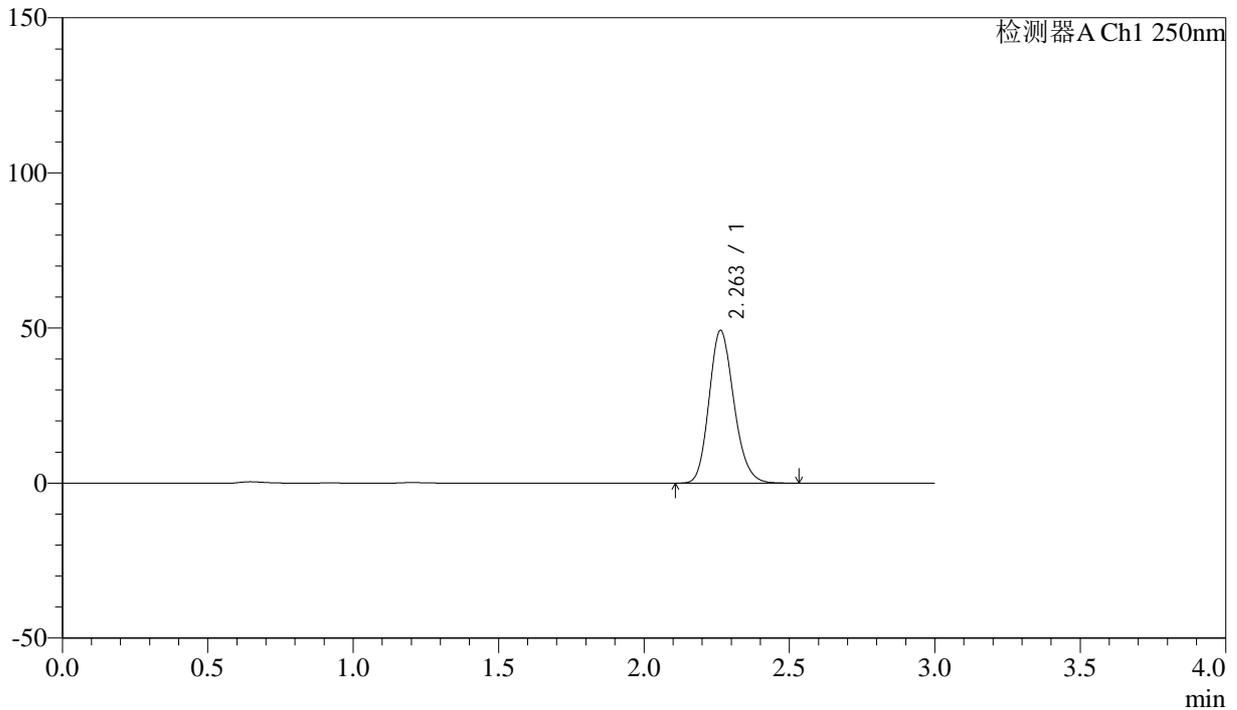
SMF-372

<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 - 0-11/18-607-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:01:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:05 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	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



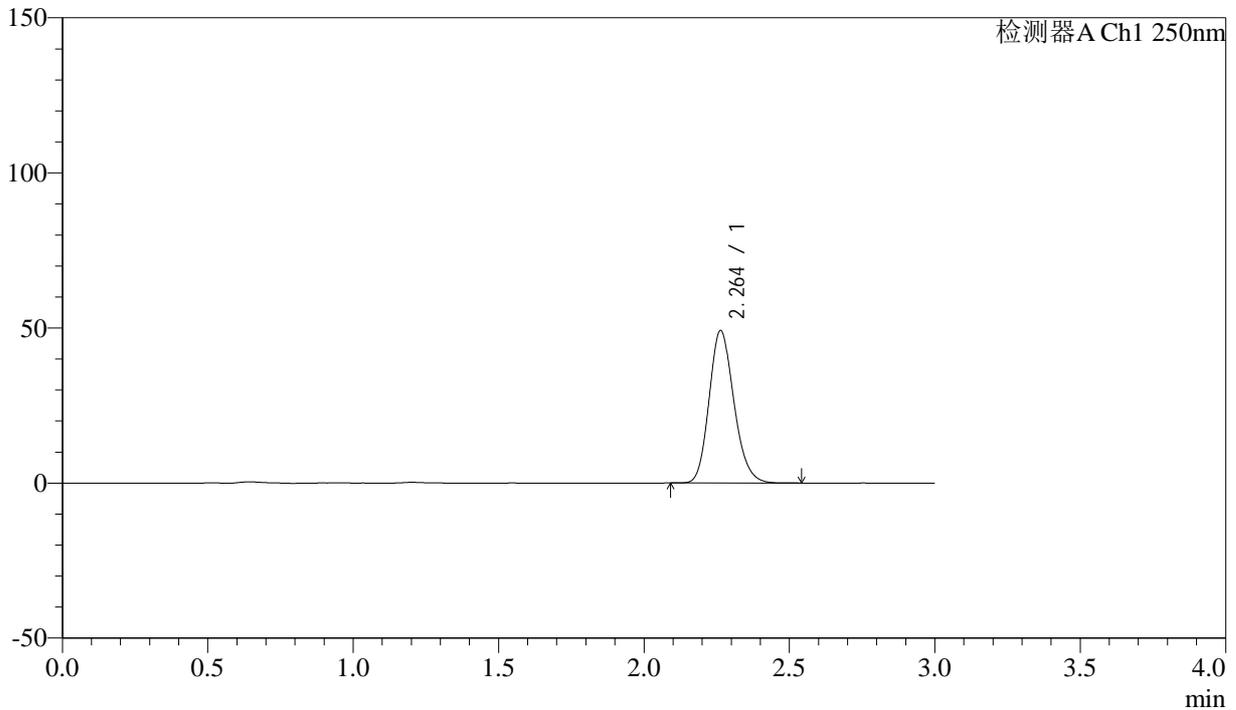
SMF-372

<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



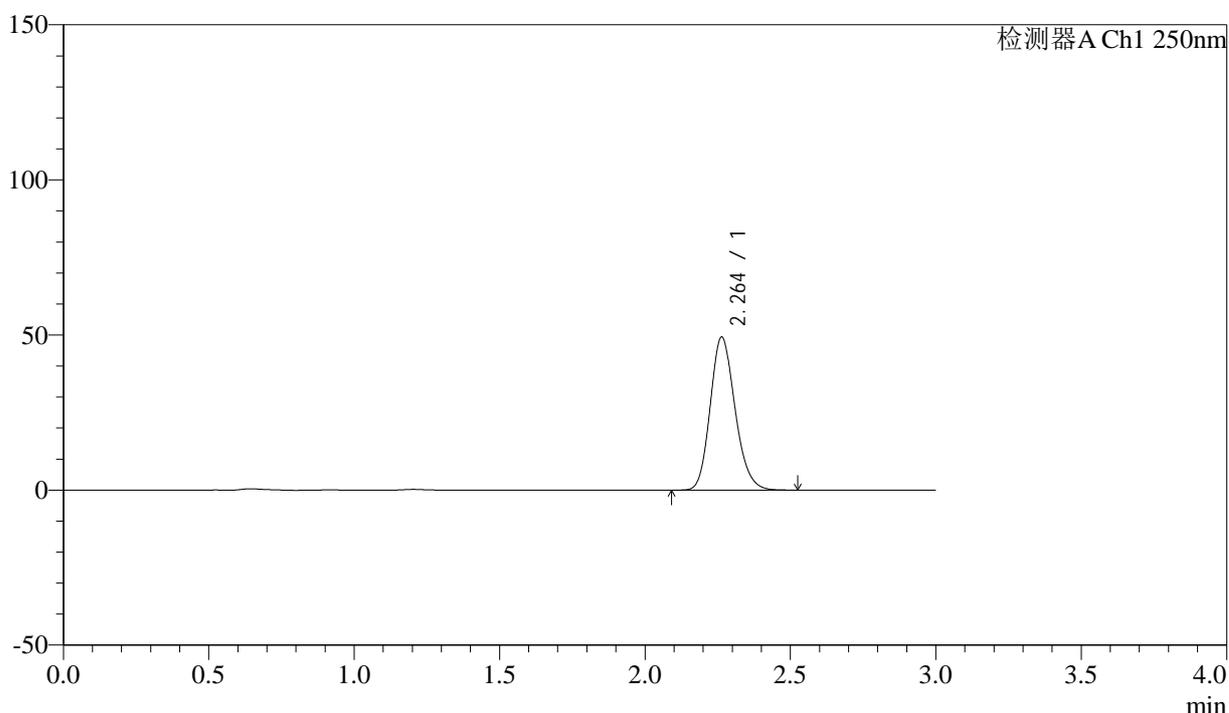
SMF-372

<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-cbj-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



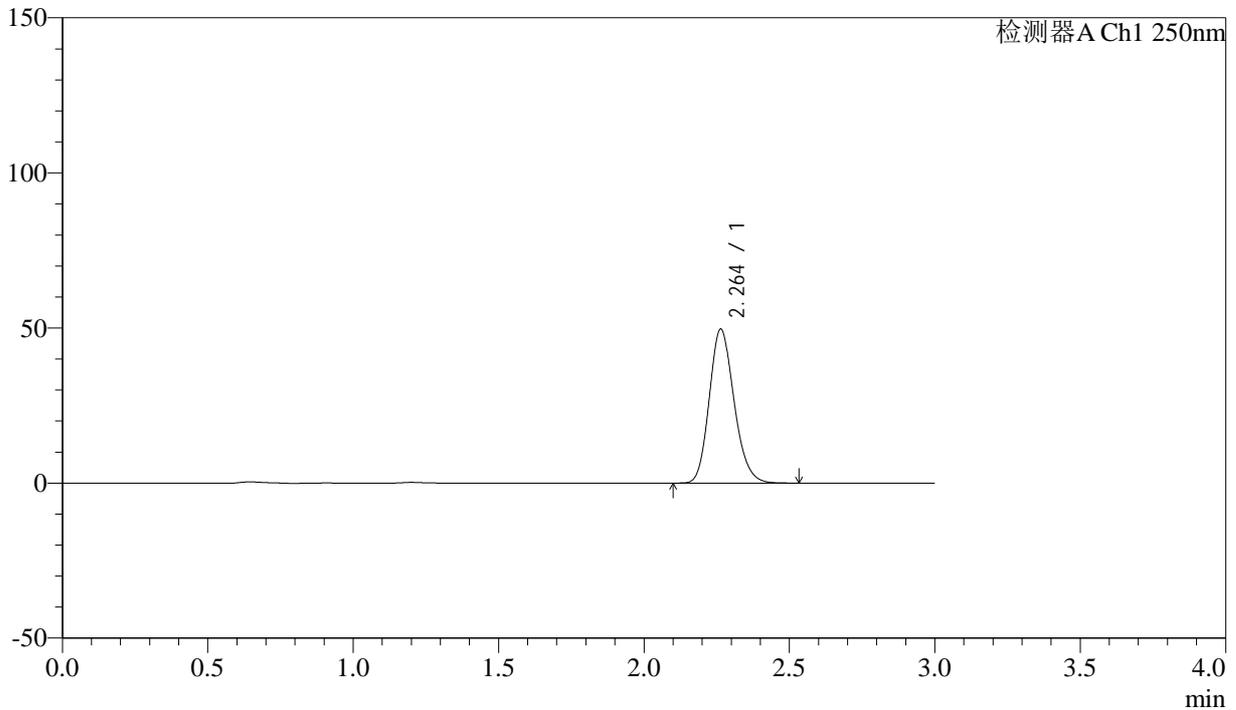
SMF-372

<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 - 0-11/18-611-2 - 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



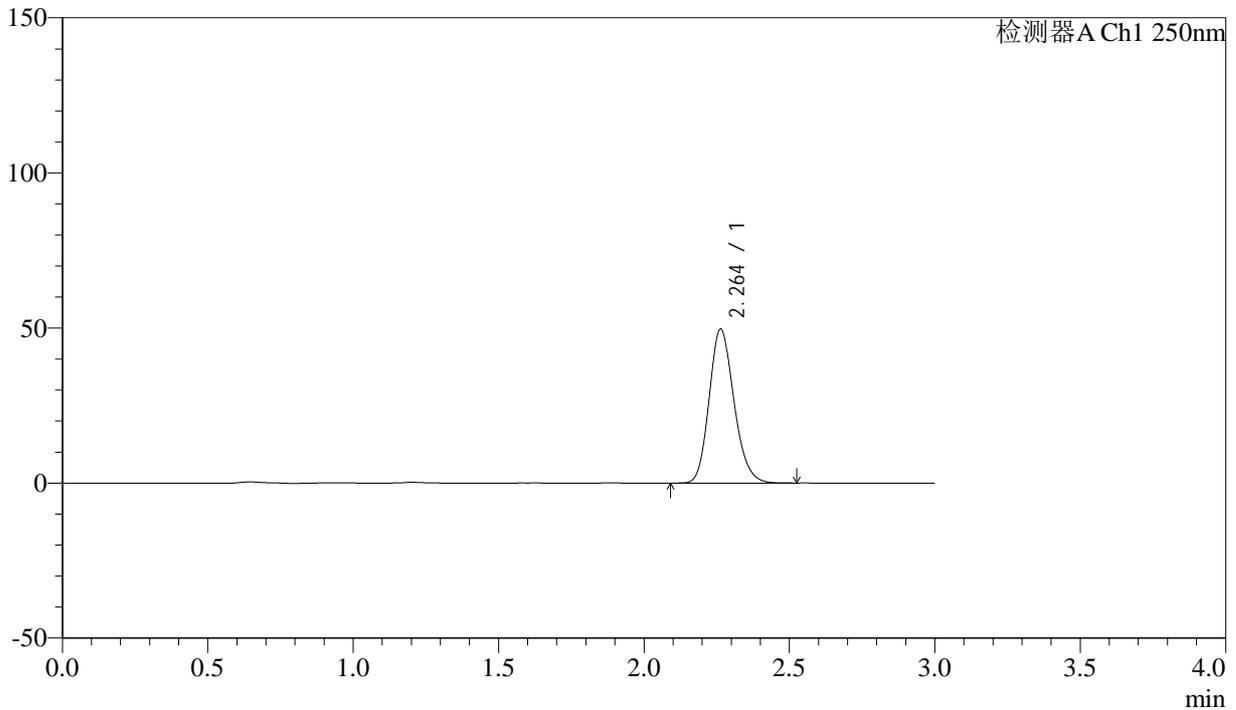
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:17:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:18 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	2.264	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



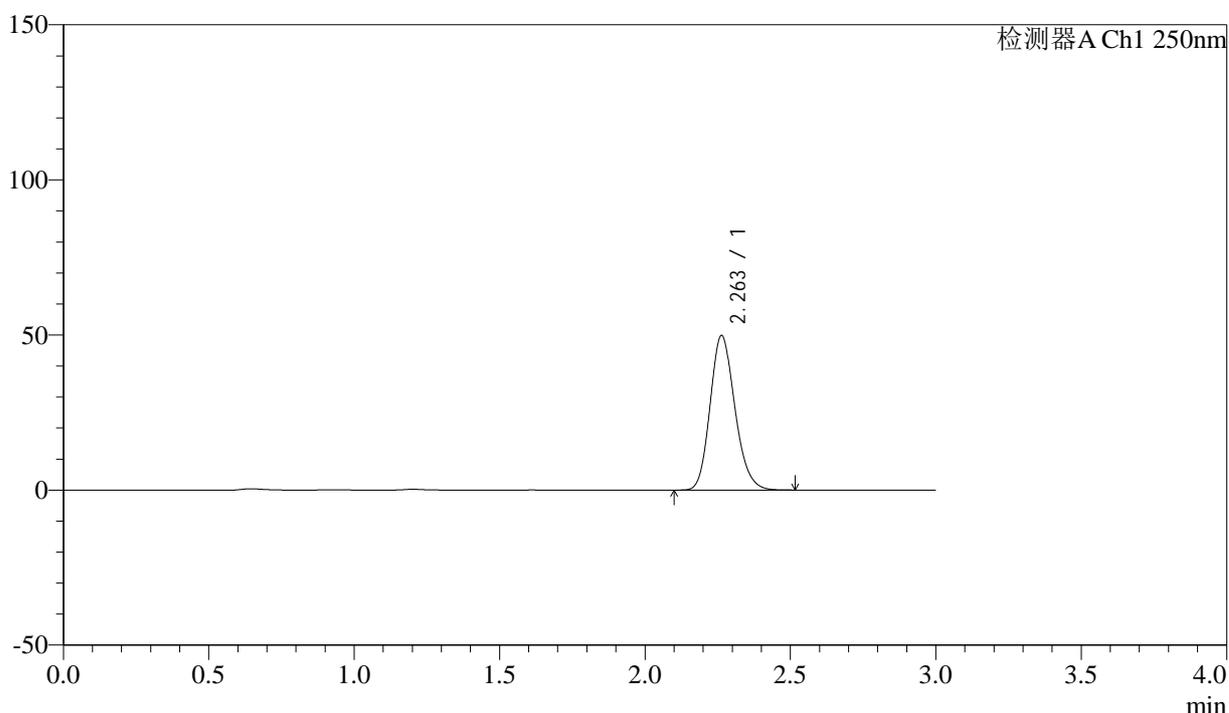
SMF-372

<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



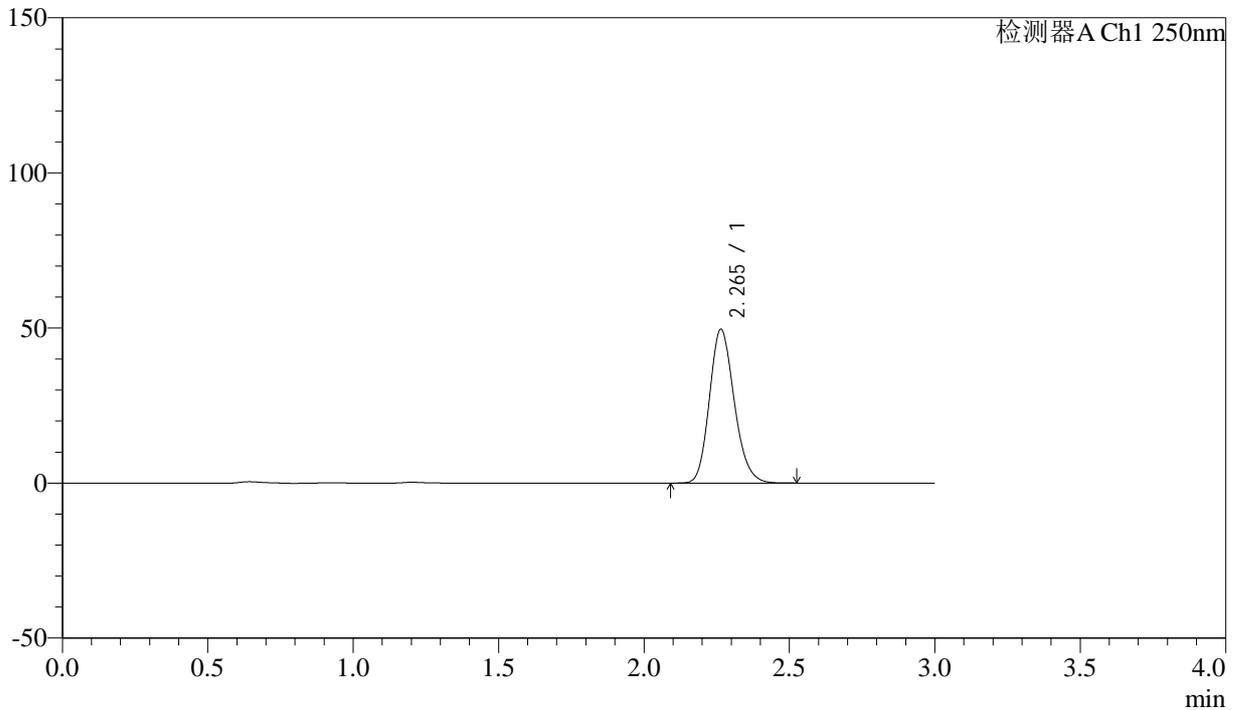
SMF-372

<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



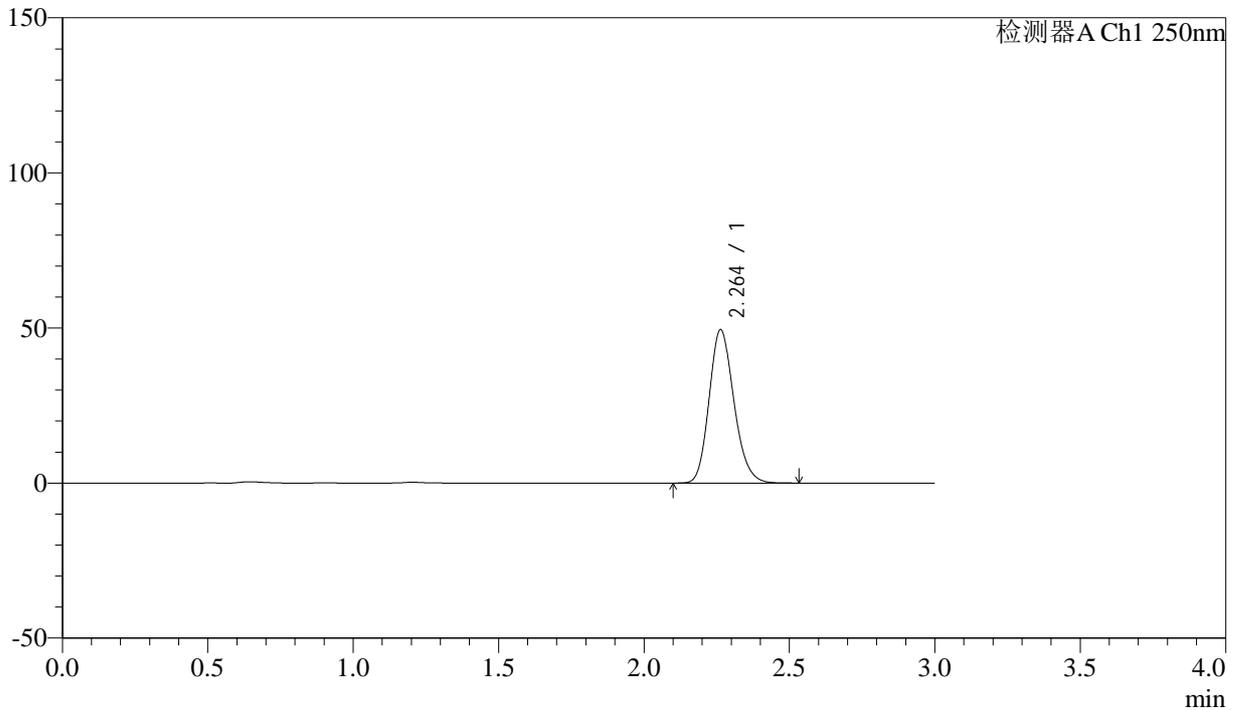
SMF-372

<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-cbj-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



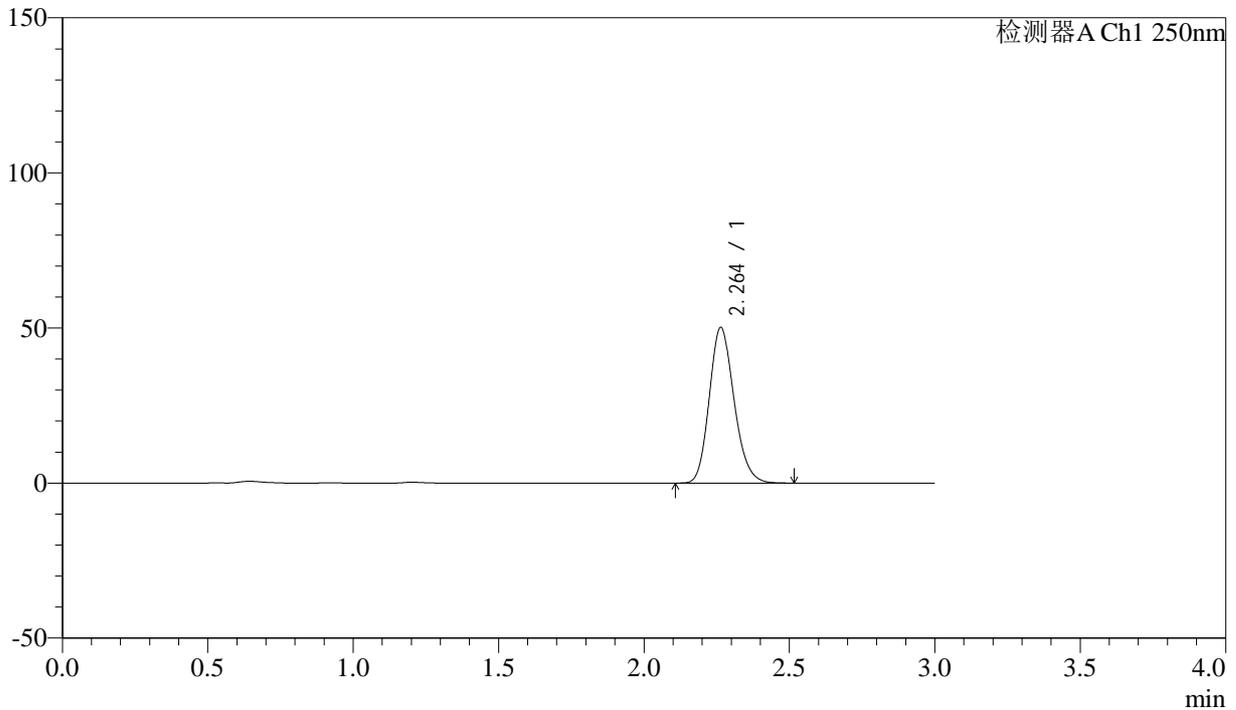
SMF-372

<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



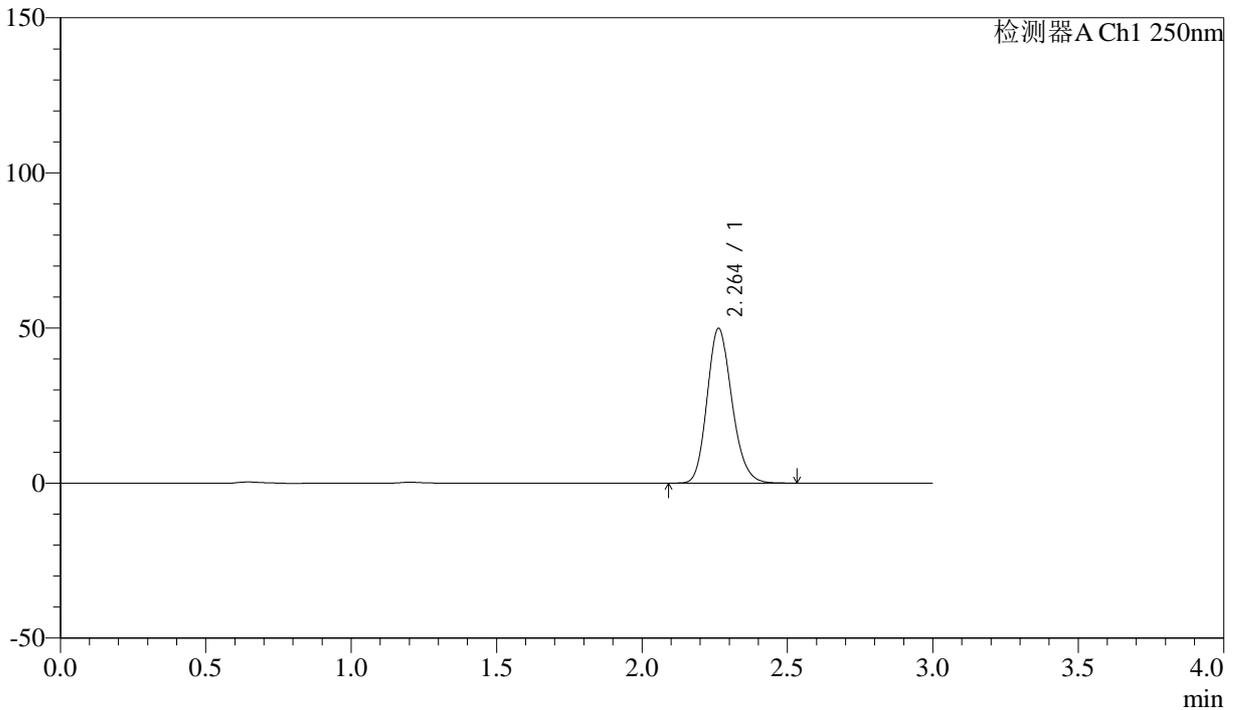
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:34:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:32 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	2.264	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



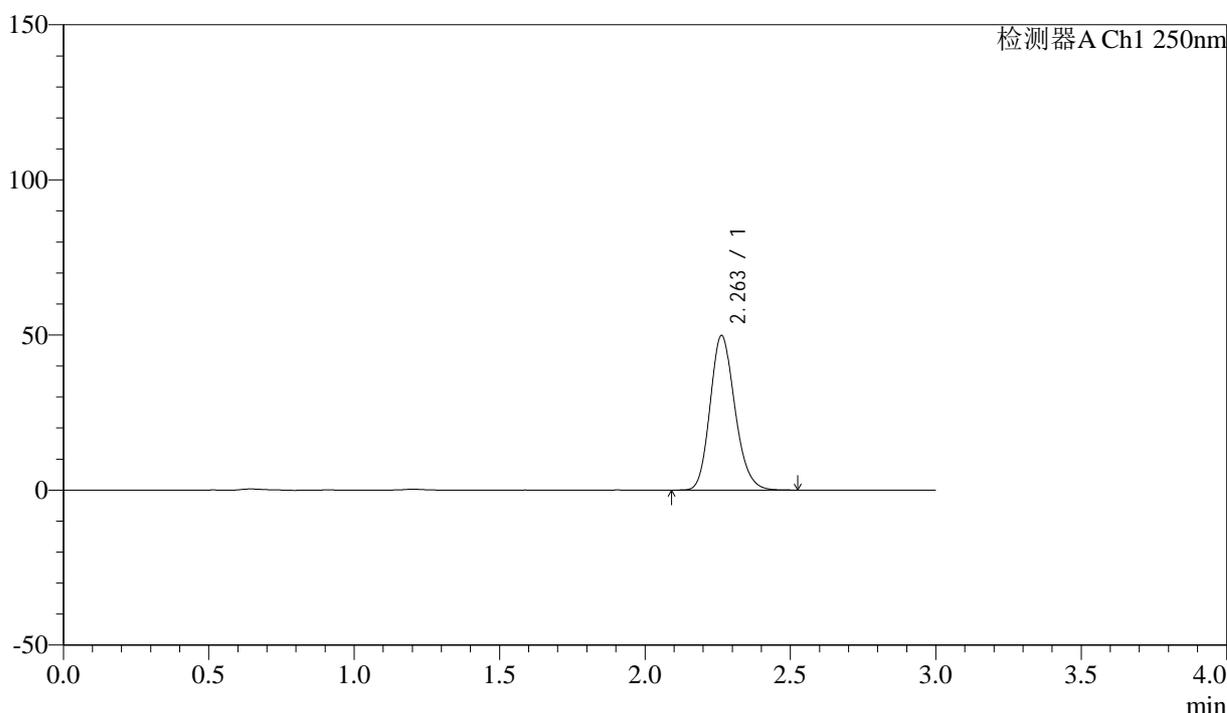
SMF-372

<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-cbj-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



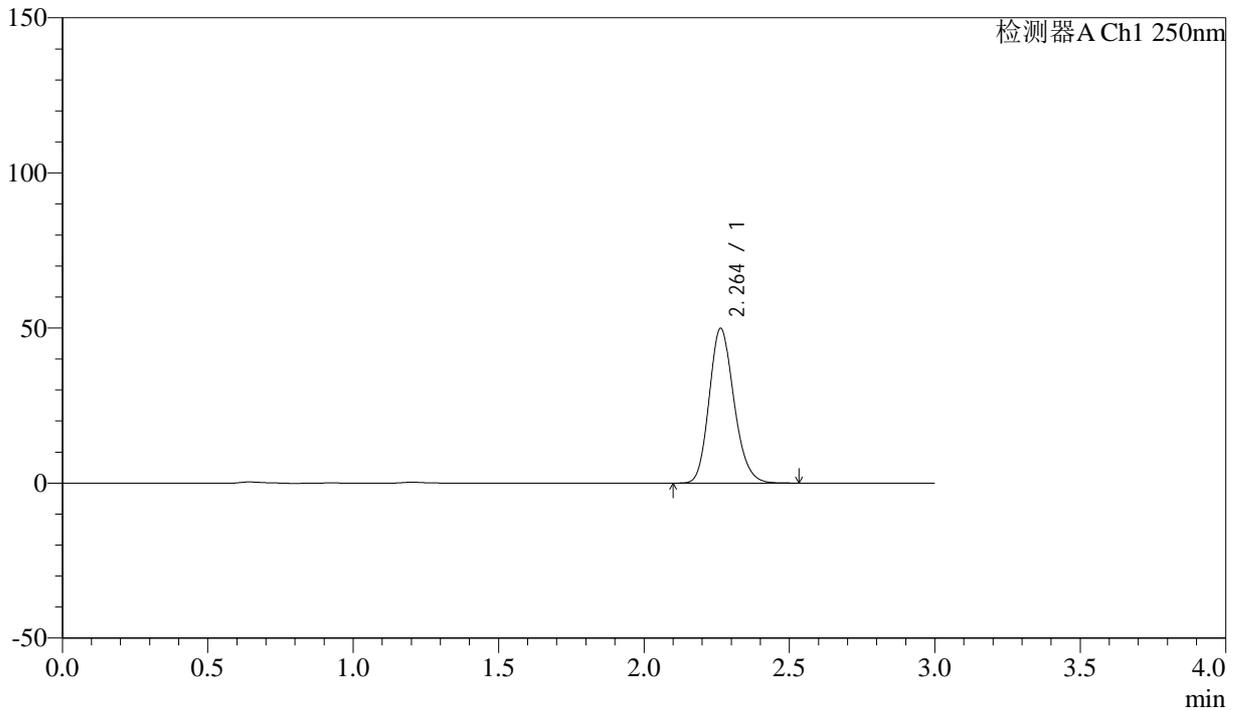
SMF-372

<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-cbj-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:41:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:14:38 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	2.264	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



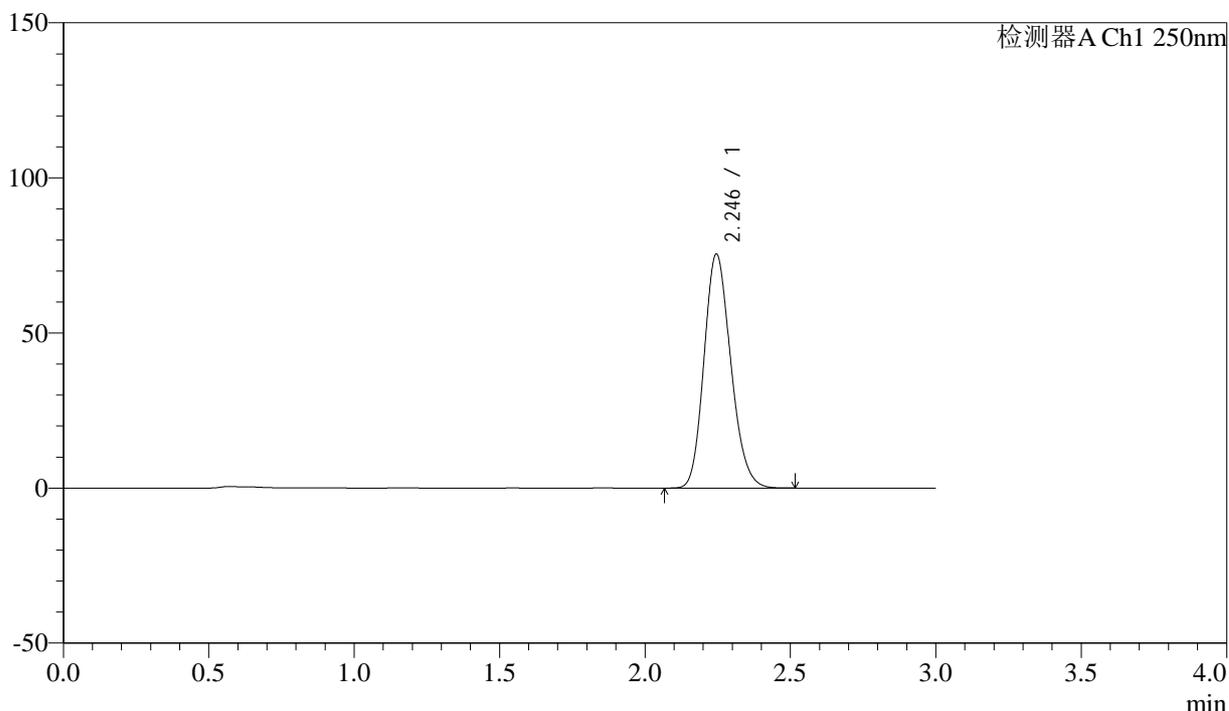
SMF-372

<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



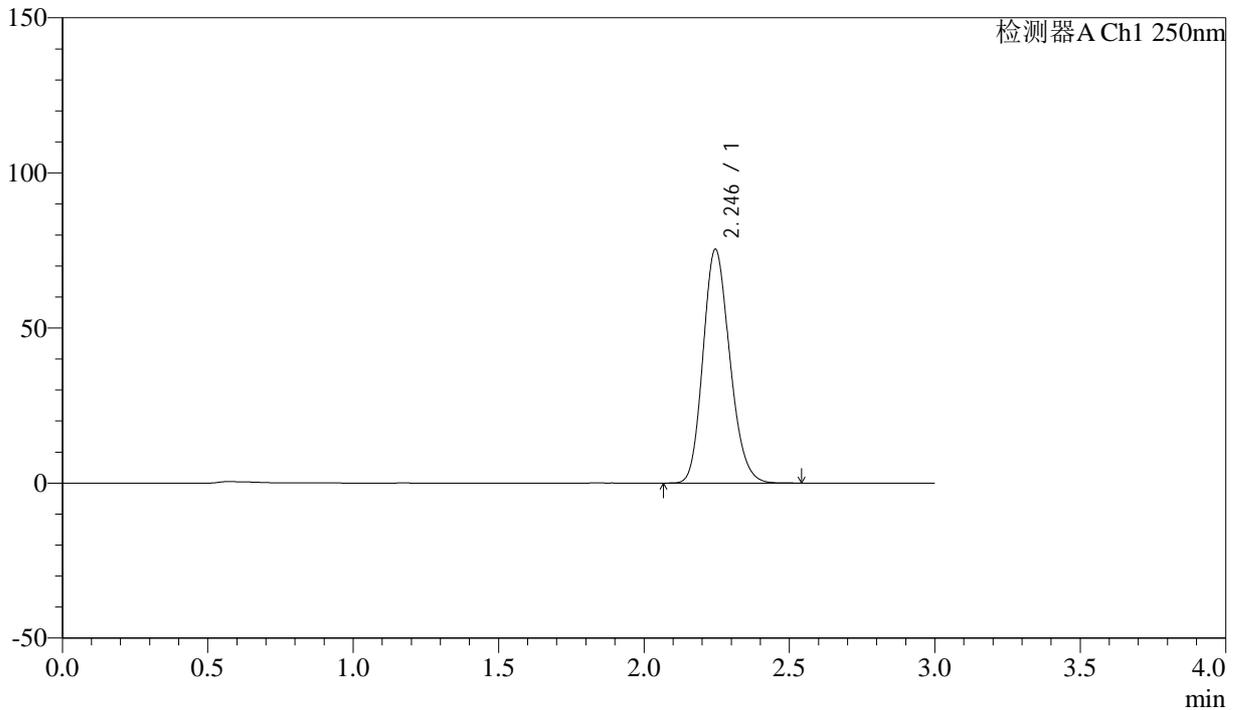
SMF-372

<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



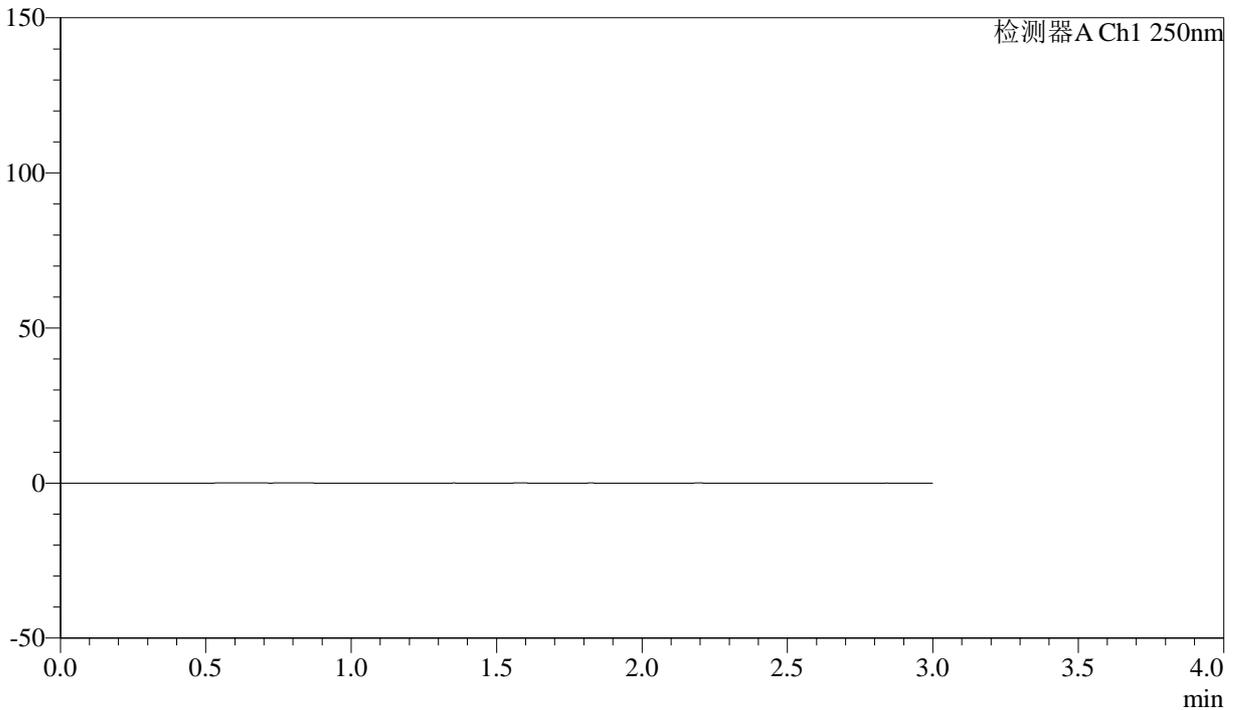
SMF-372

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/16 20:51:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/18 11:14:46		
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)
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



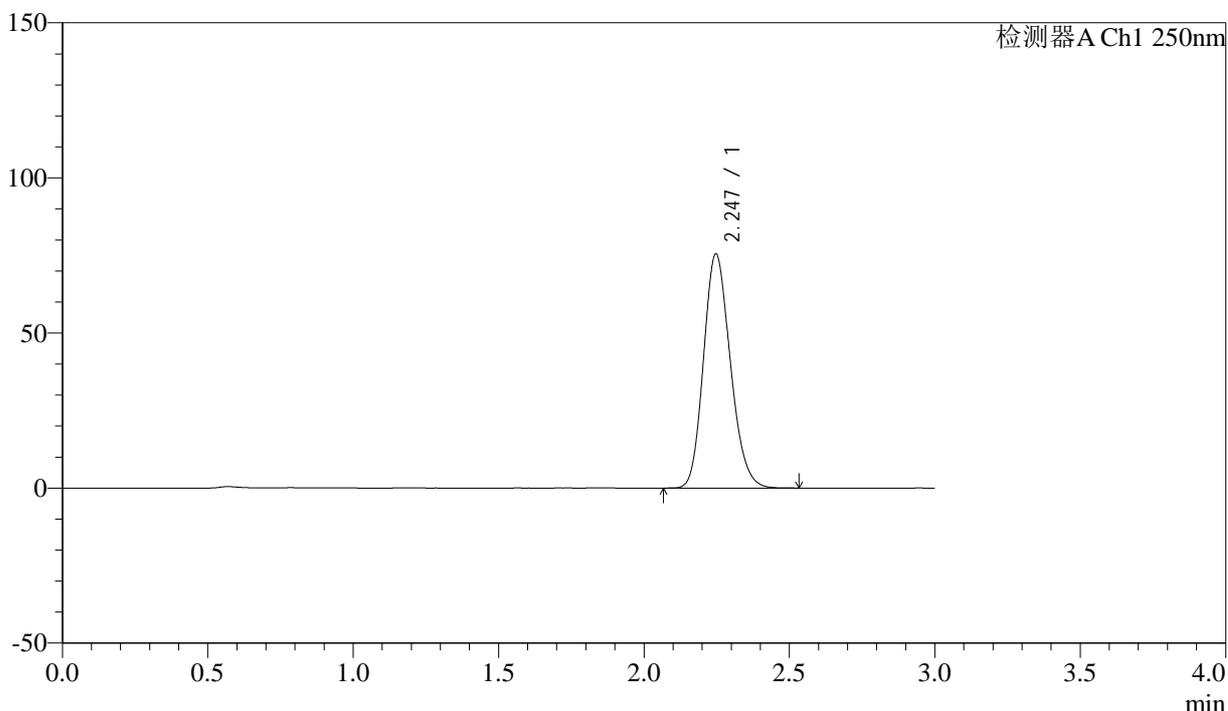
SMF-372

<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



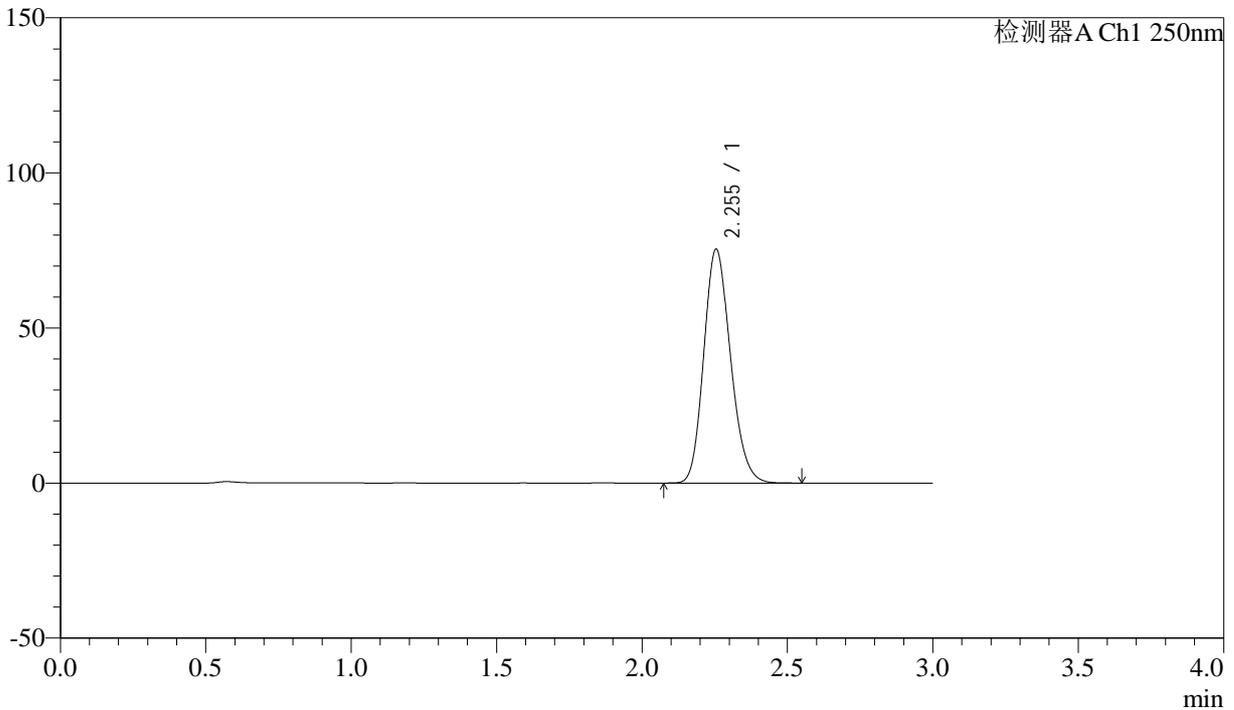
SMF-372

<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



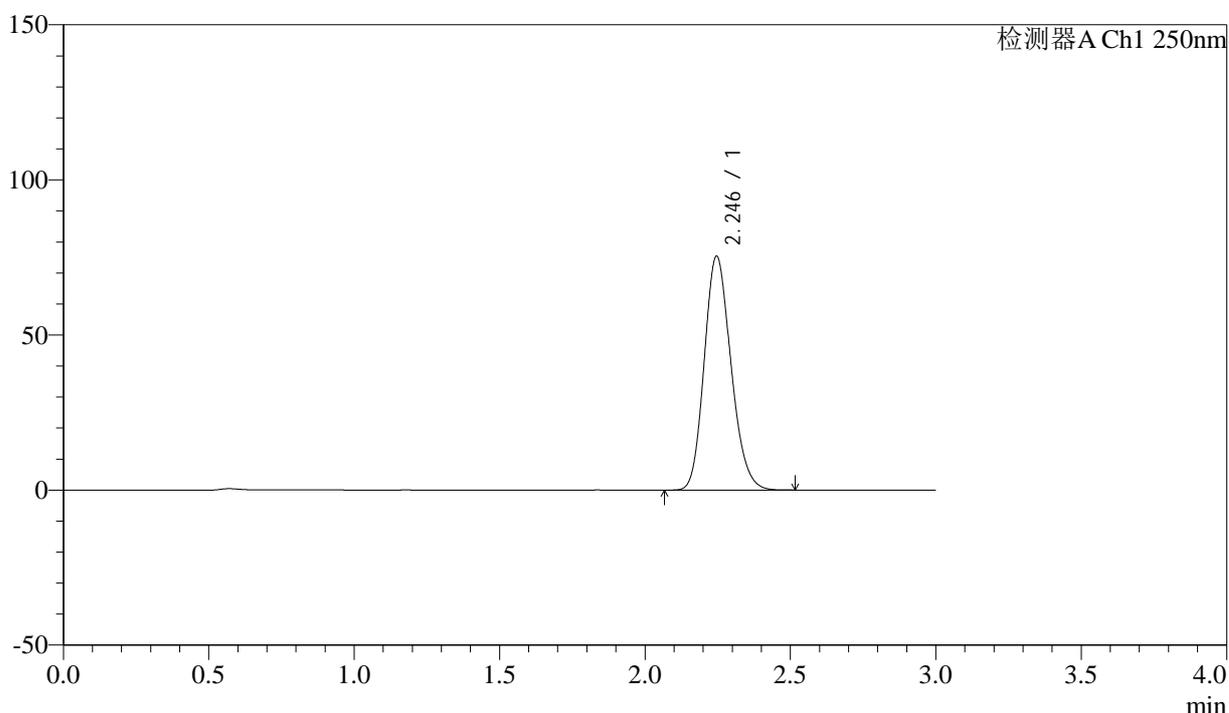
SMF-372

<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



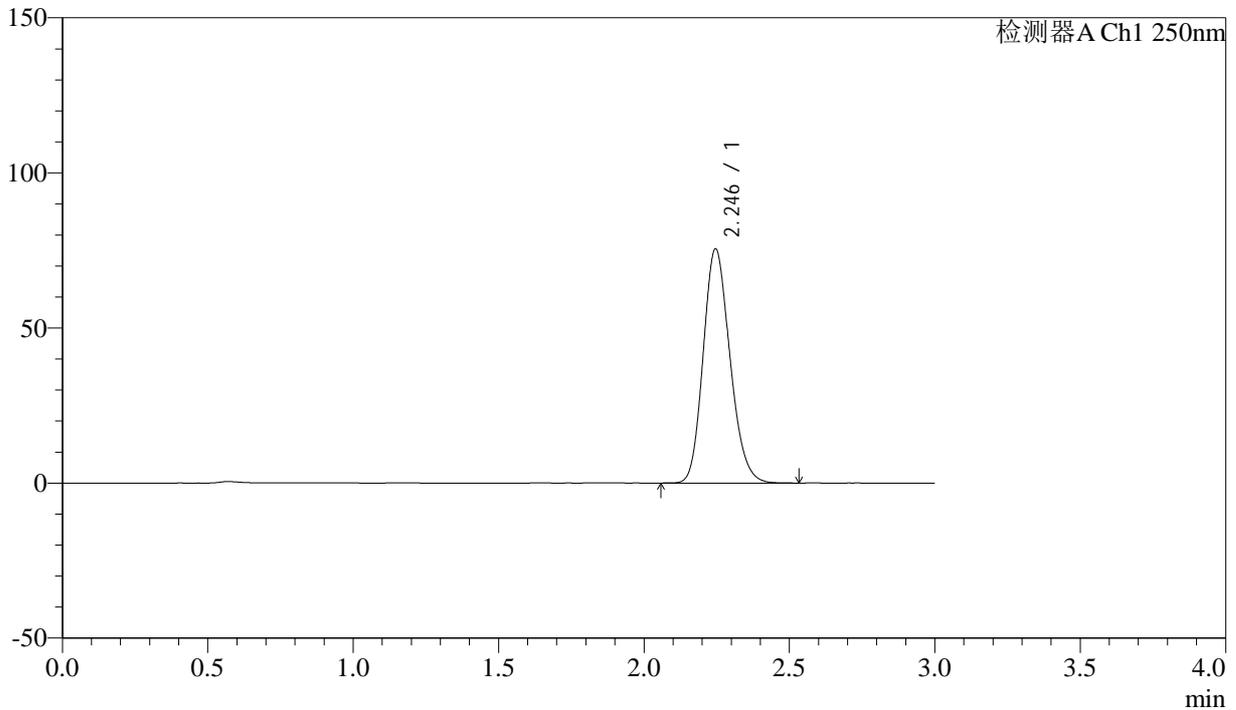
SMF-372

<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



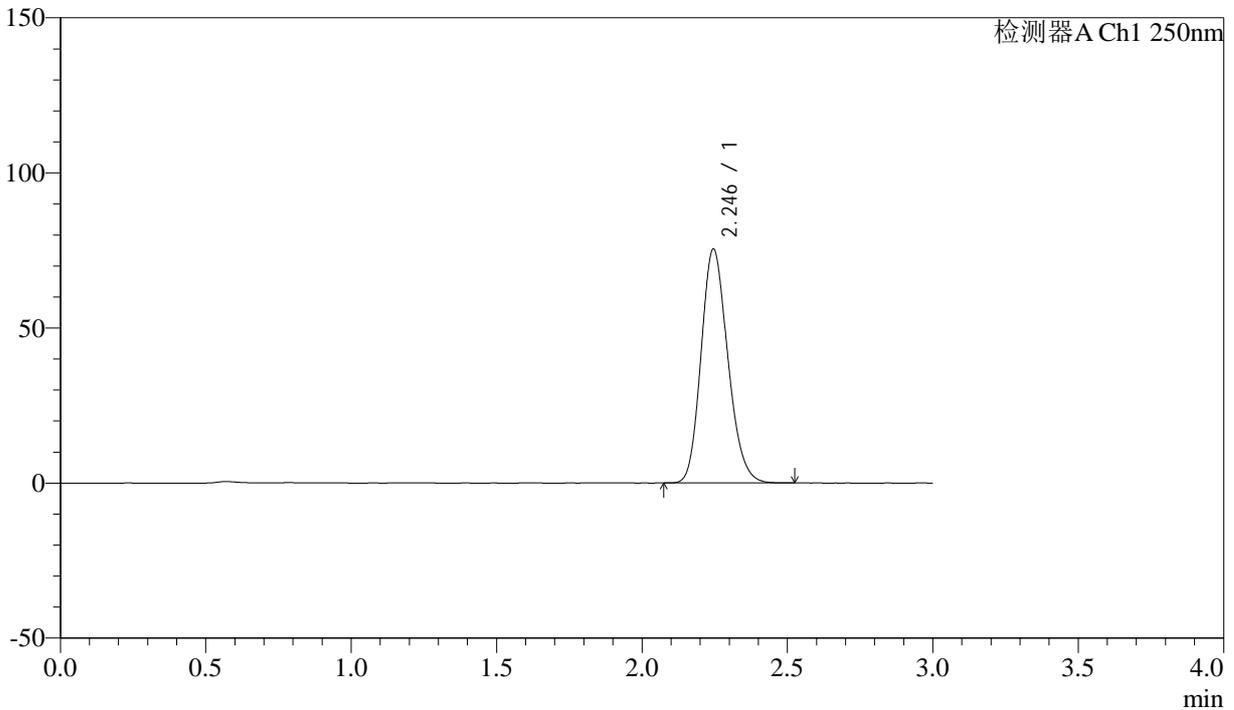
SMF-372

<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



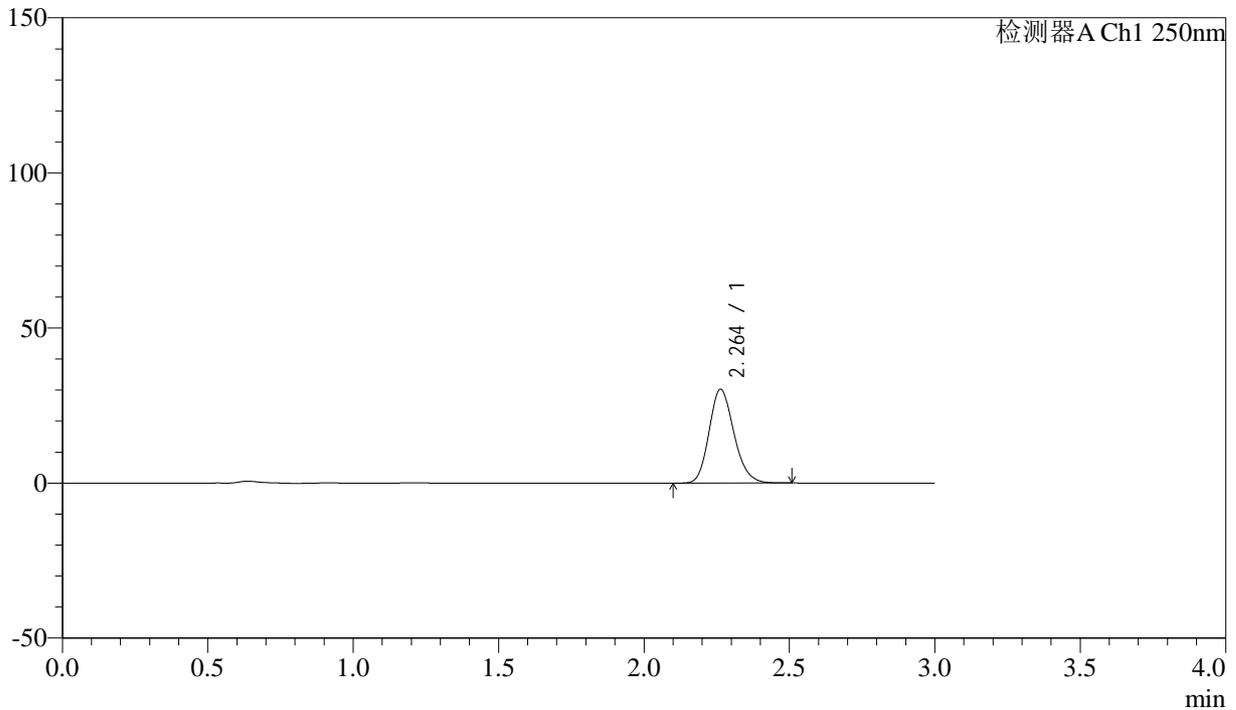
SMF-372

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



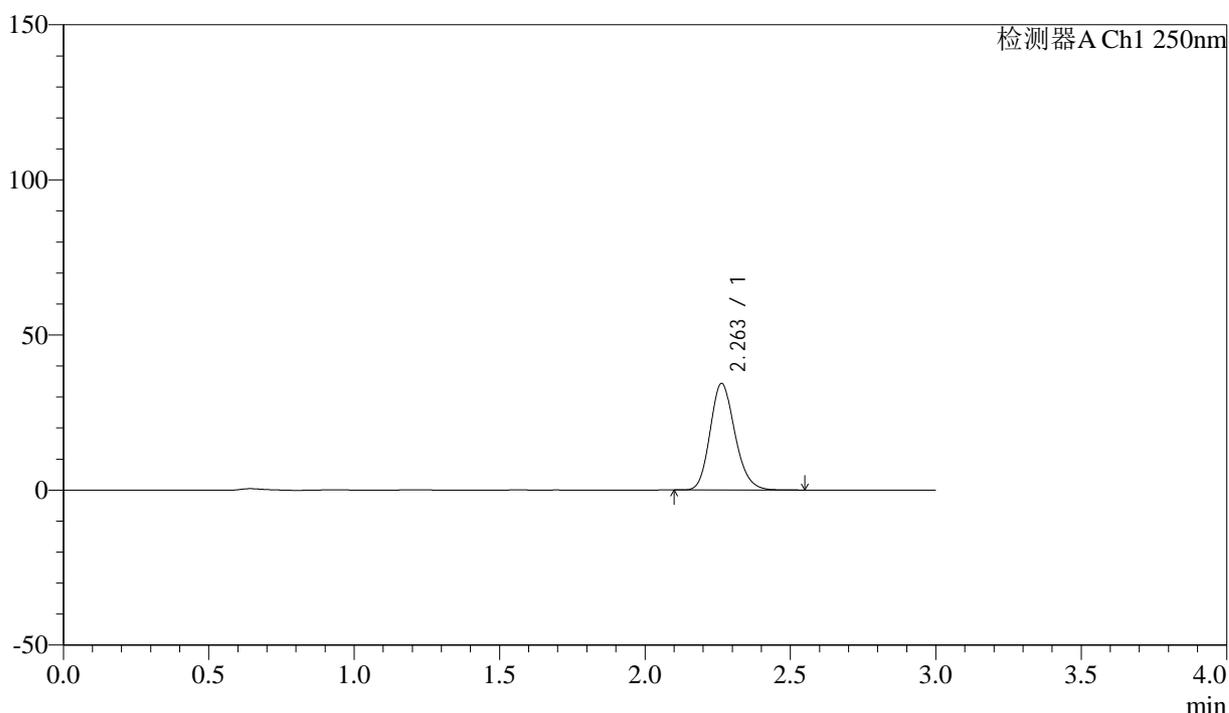
SMF-372

<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 - 0-11/18-629-2 - 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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



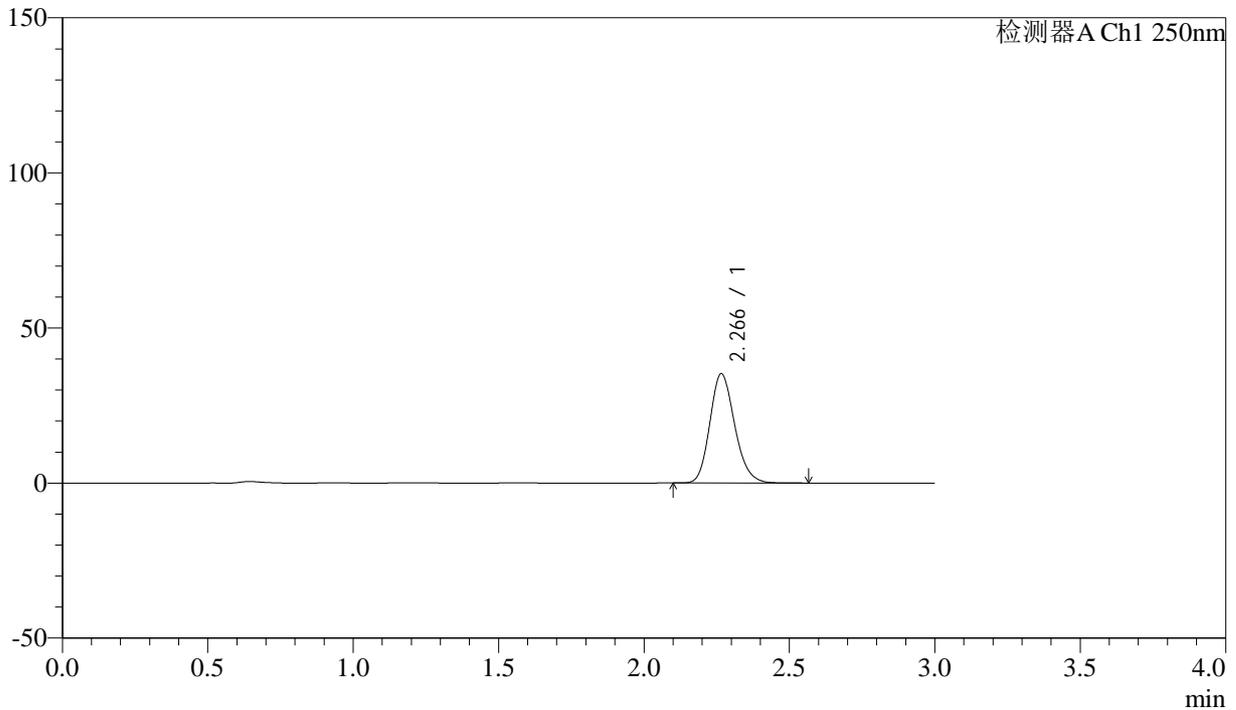
SMF-372

<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 - 0-11/18-631-2 - JPS5451p-cbjz-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 : 4-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:21:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:15:10
 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	2.266	209238	100.000	35179	3412	1.175	--
总计		209238	100.000	35179			

图178 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-5min-片4
 供试品溶液-1



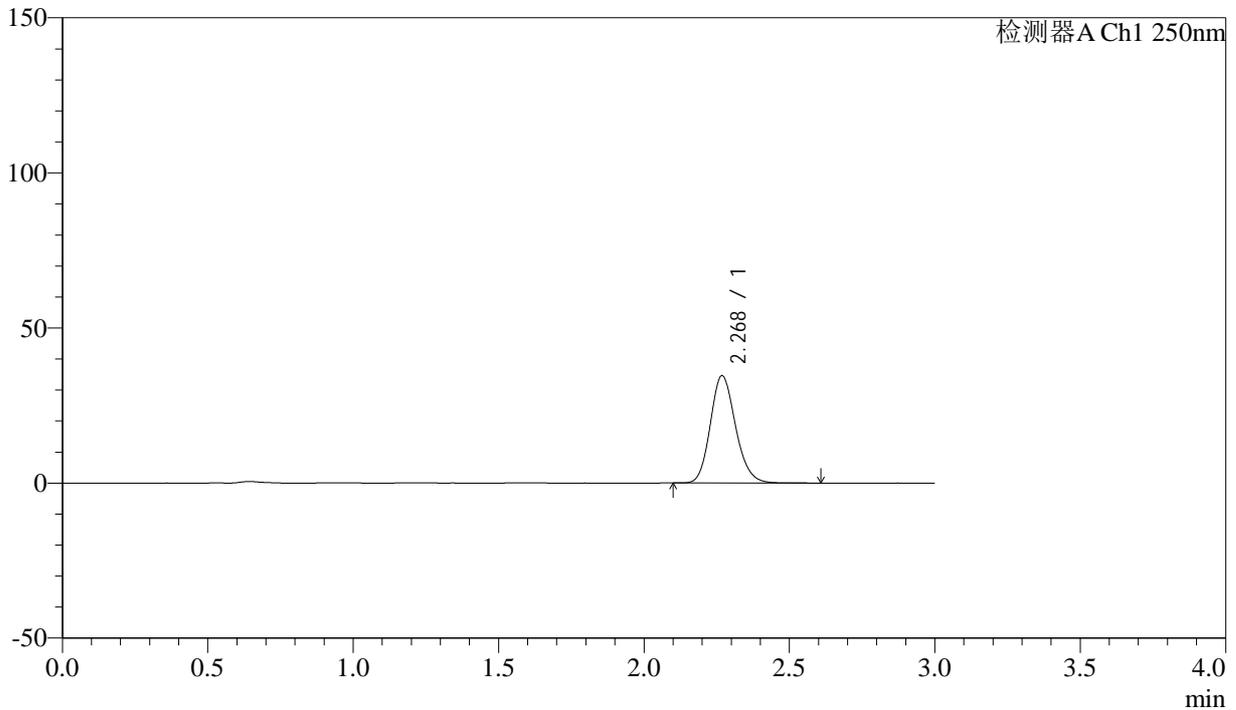
SMF-372

<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 - 0-11/18-632-2 - 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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



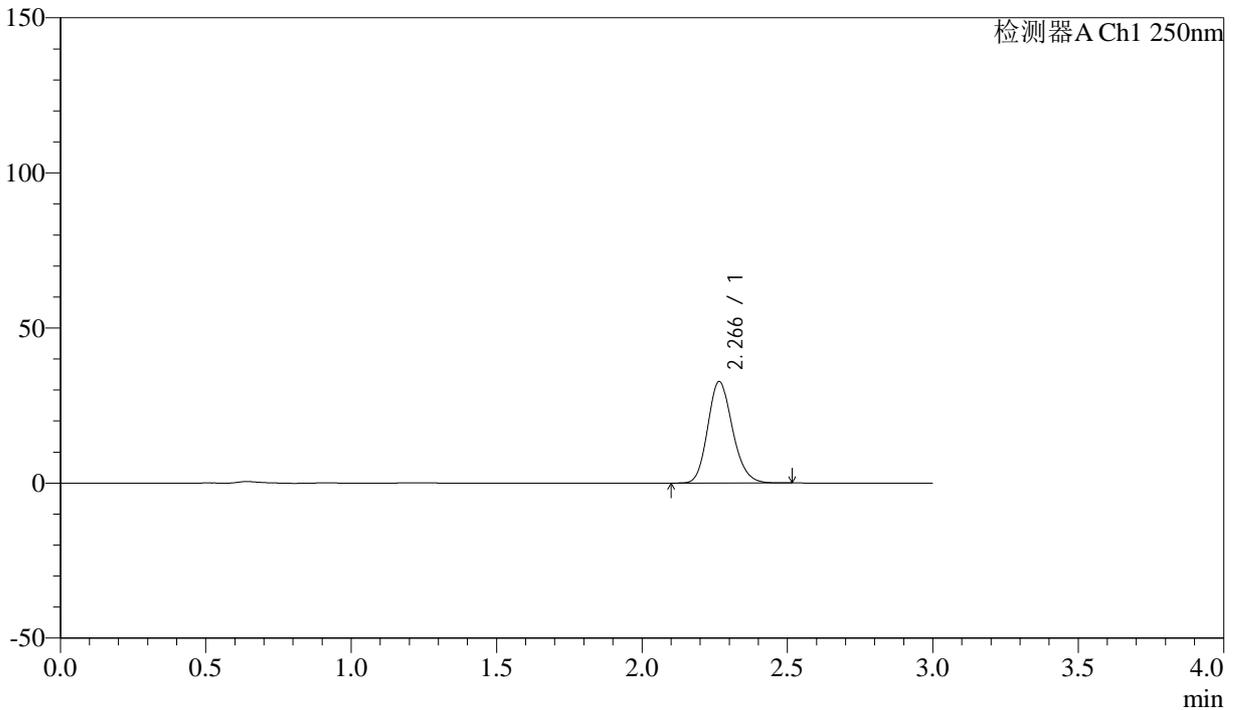
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-11/18-633-2 - 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



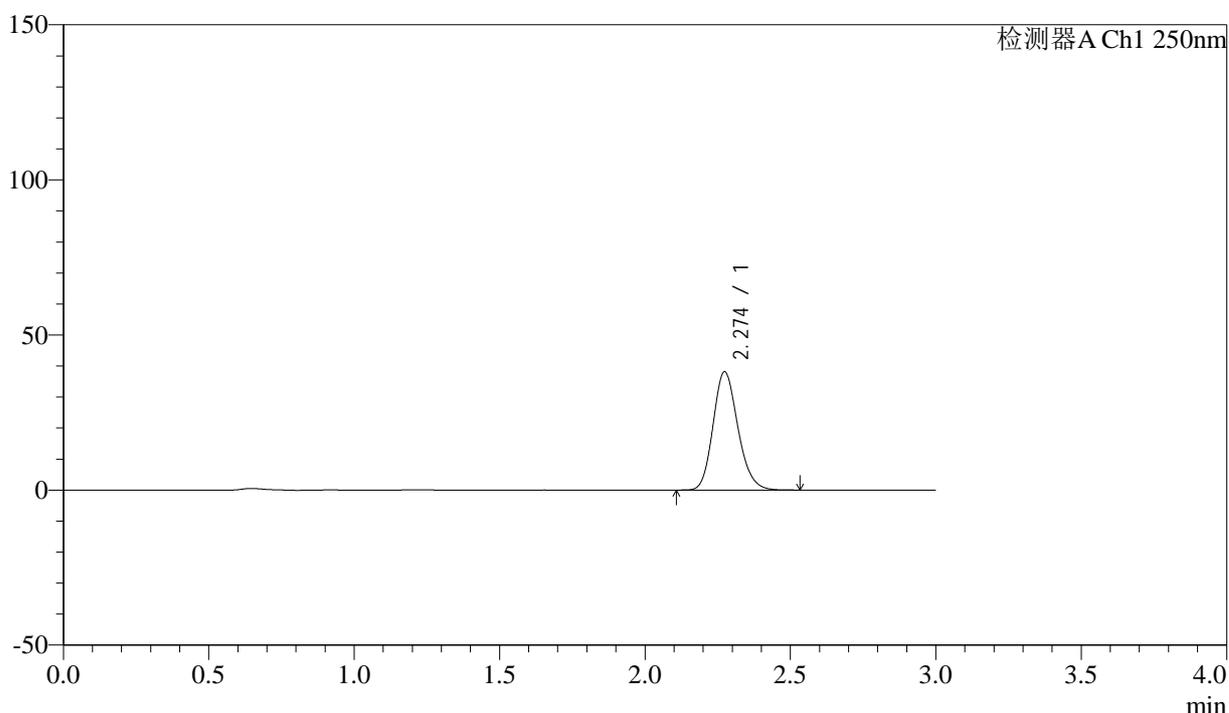
SMF-372

<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



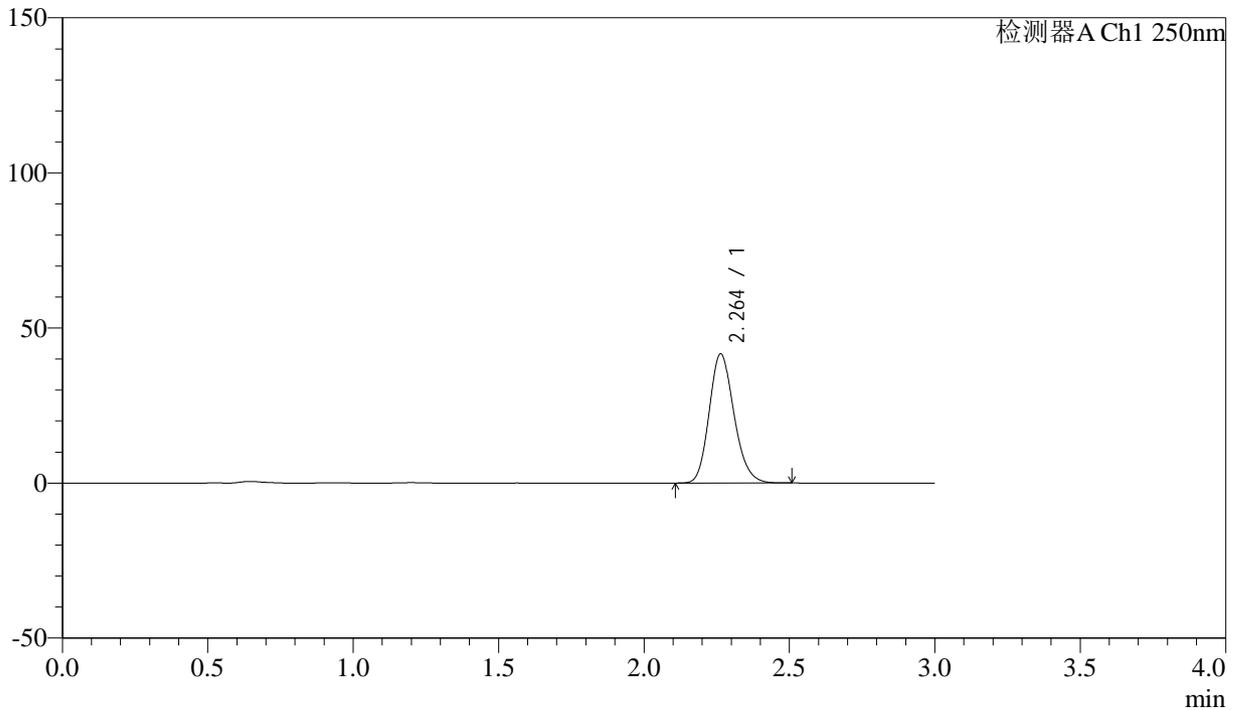
SMF-372

<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 - 0-11/18-636-2 - 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



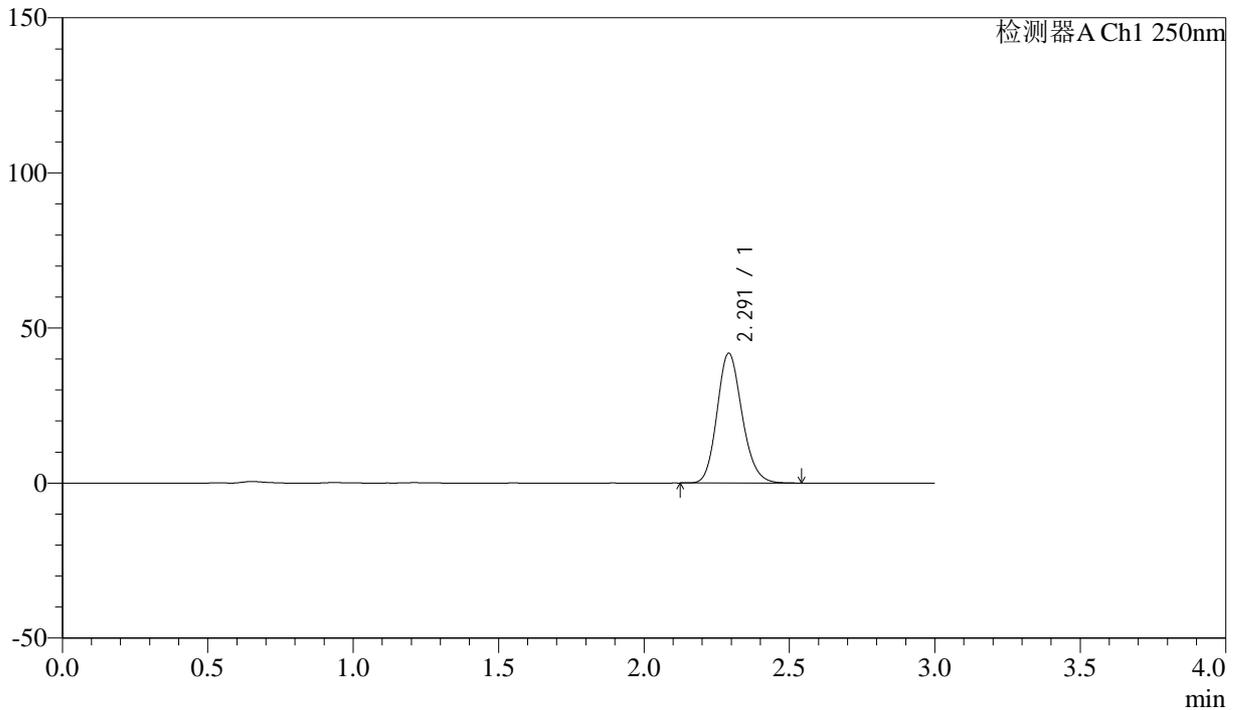
SMF-372

<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



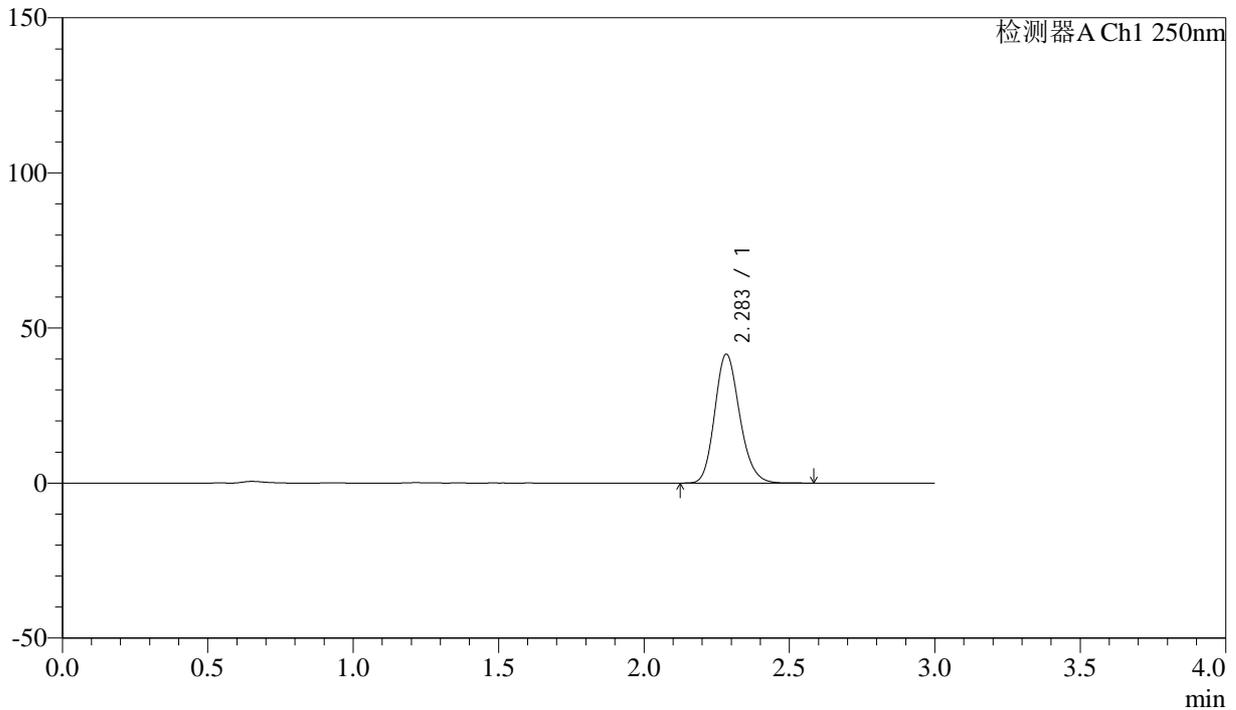
SMF-372

<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



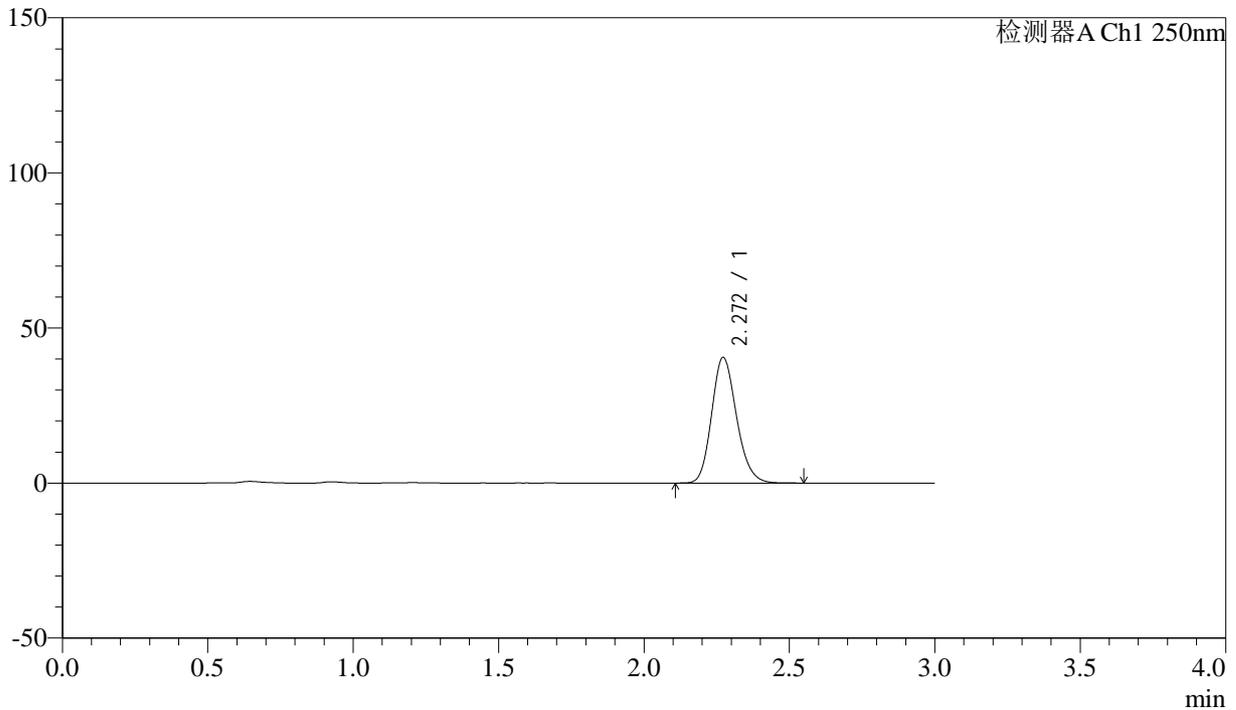
SMF-372

<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



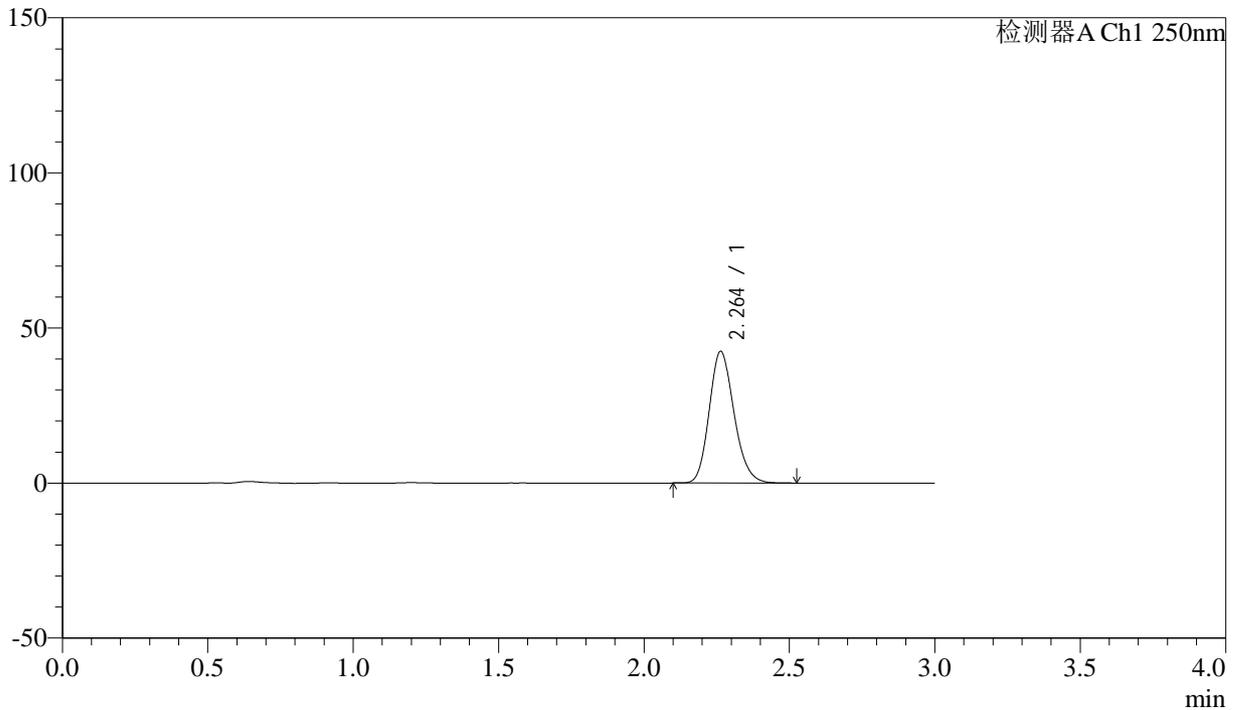
SMF-372

<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



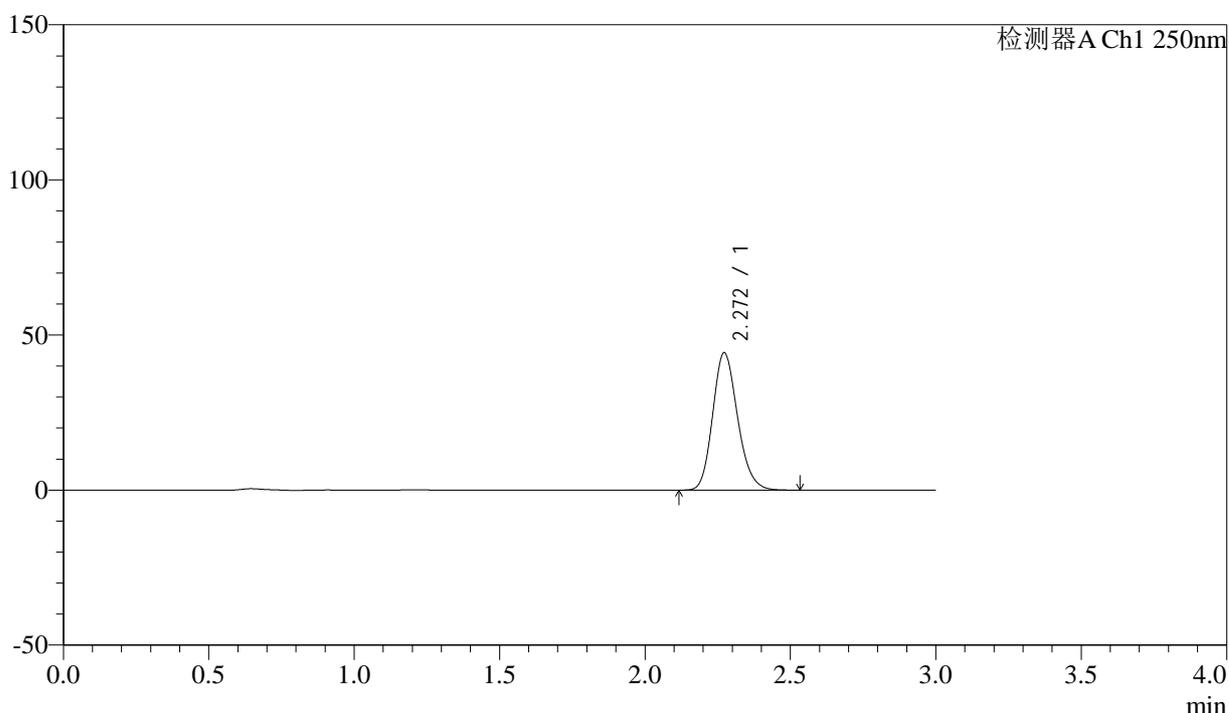
SMF-372

<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



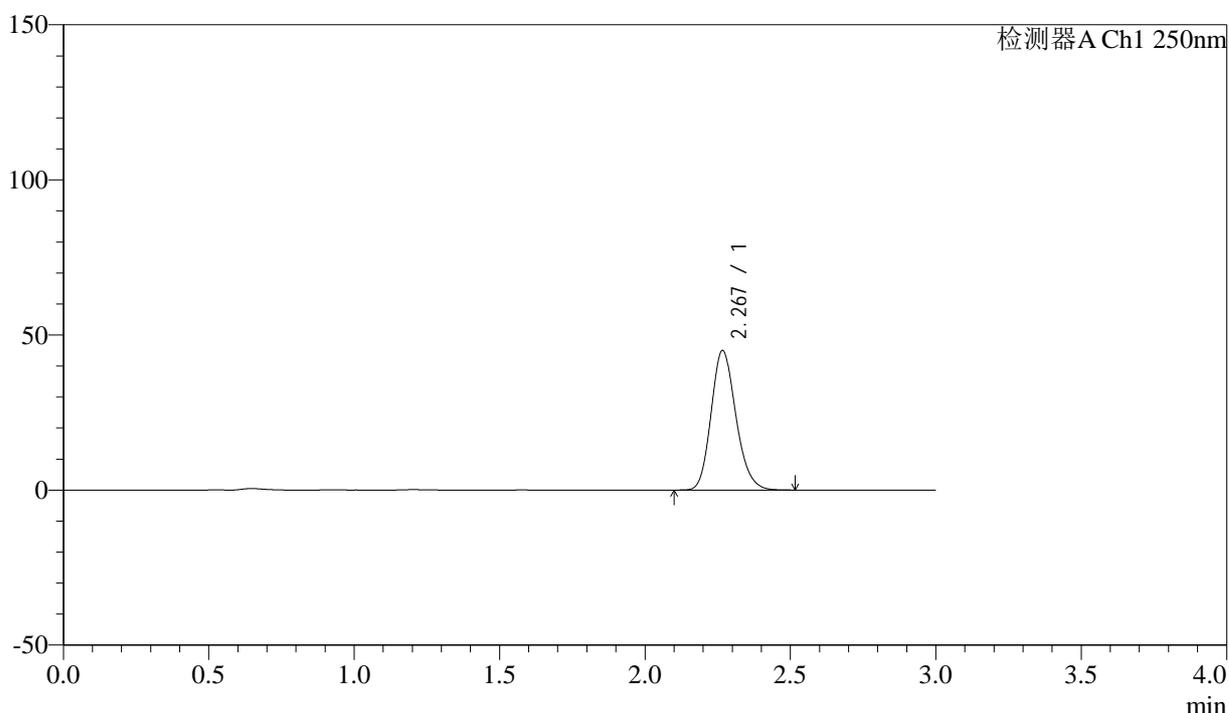
SMF-372

<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



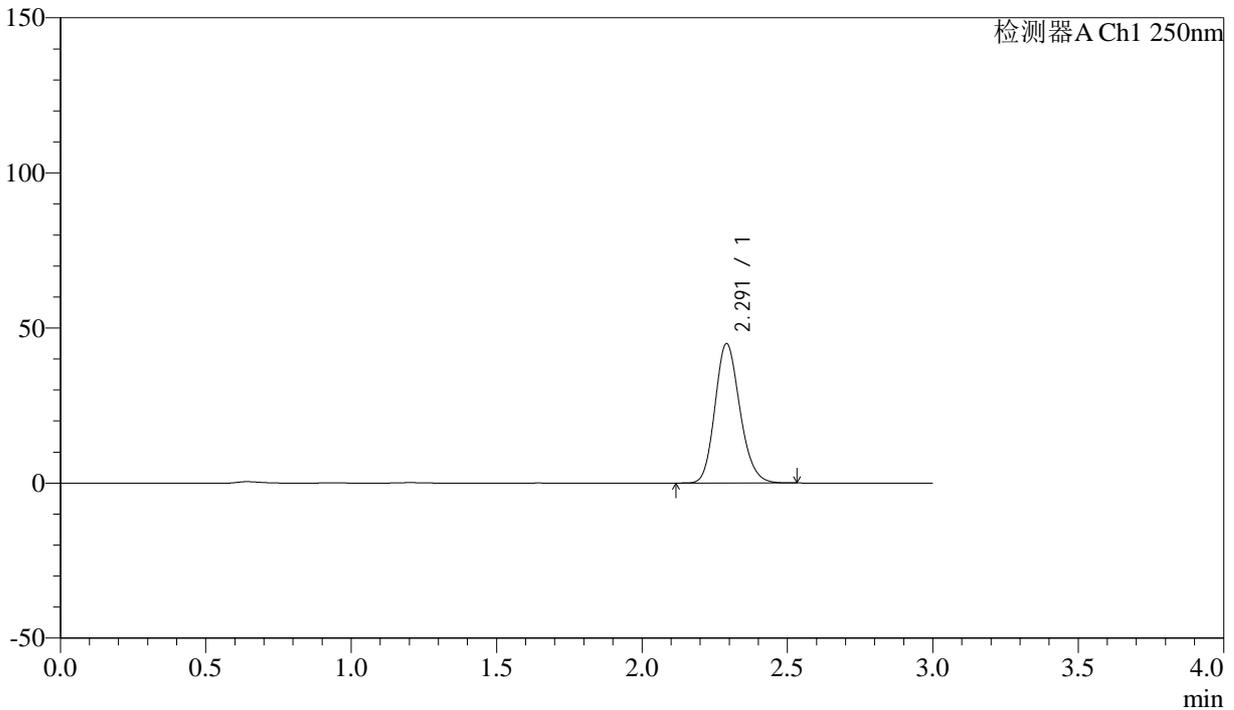
SMF-372

<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



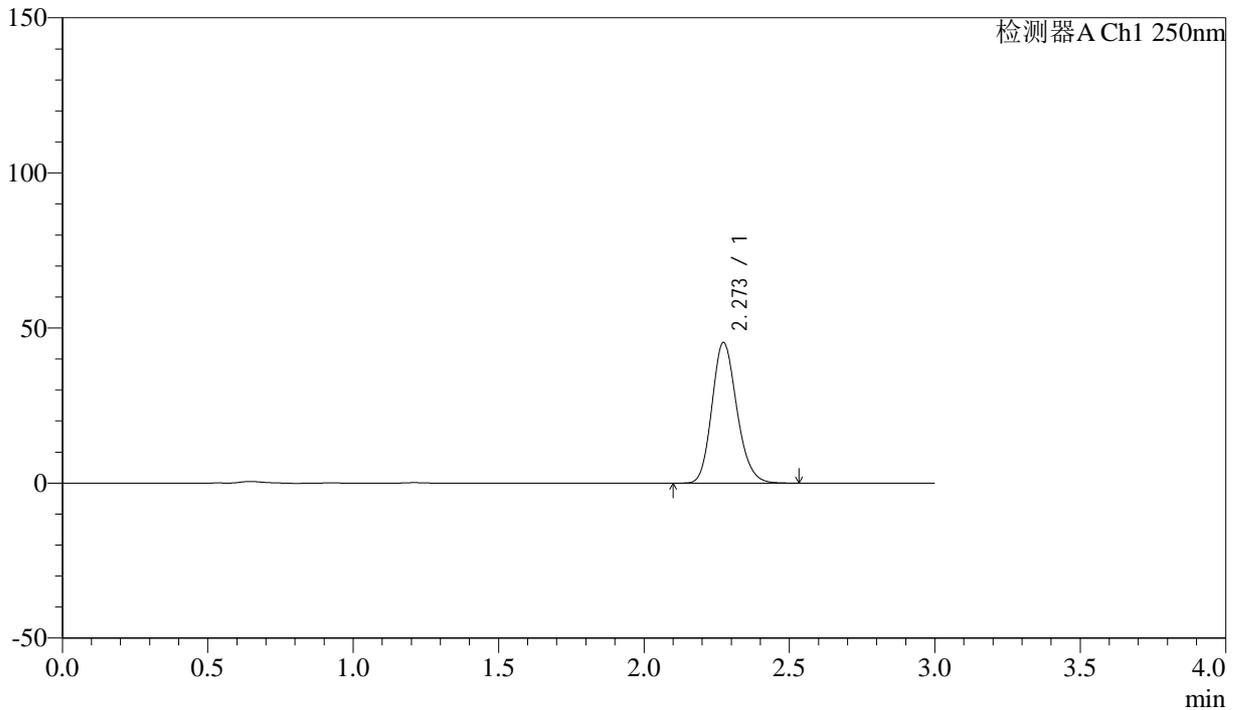
SMF-372

<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



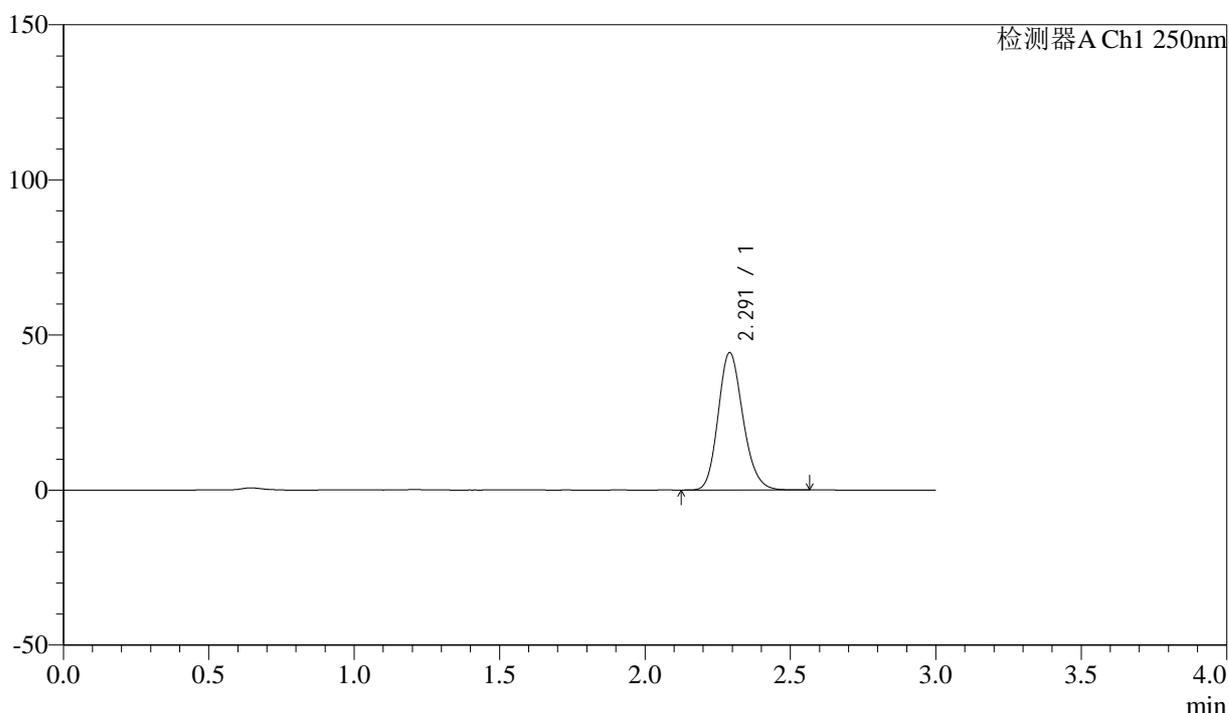
SMF-372

<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



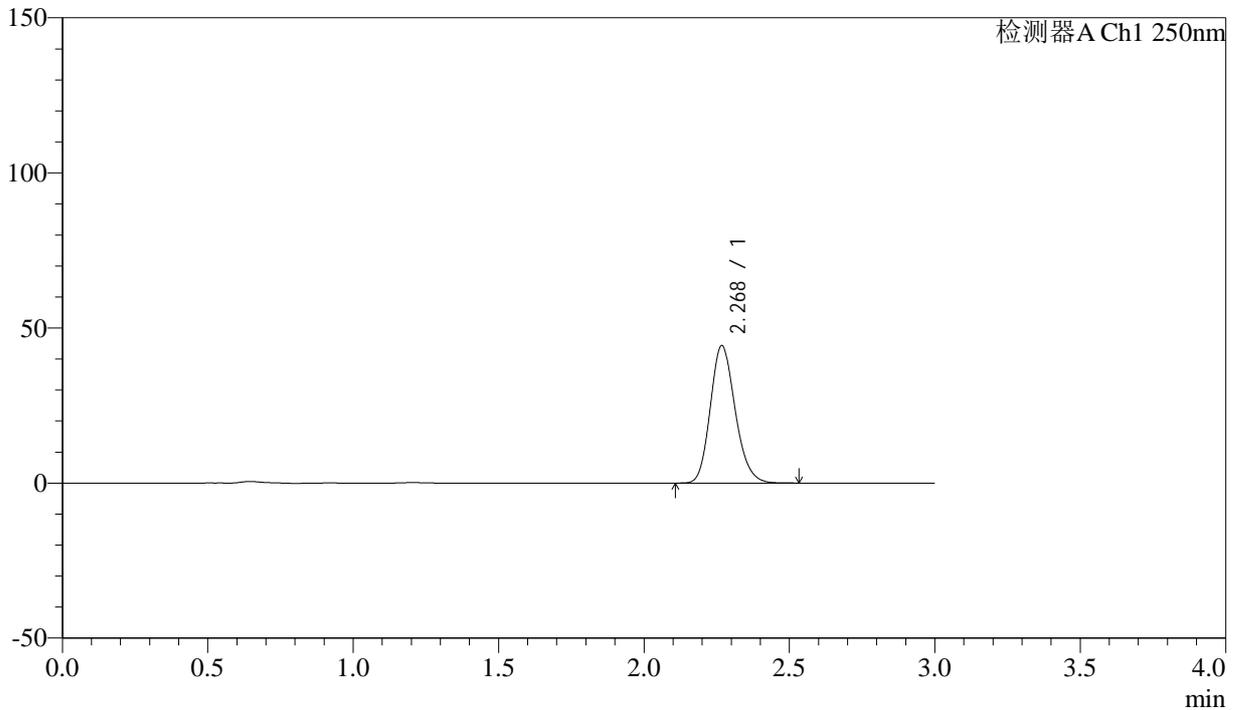
SMF-372

<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



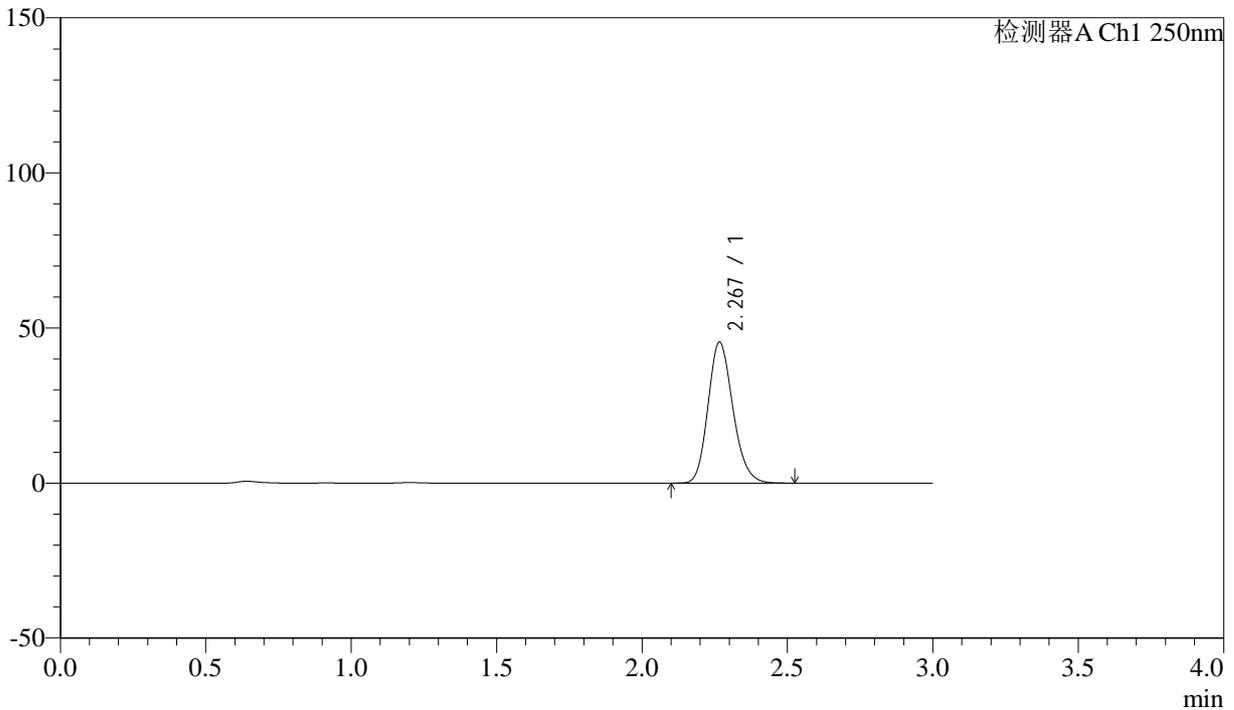
SMF-372

<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



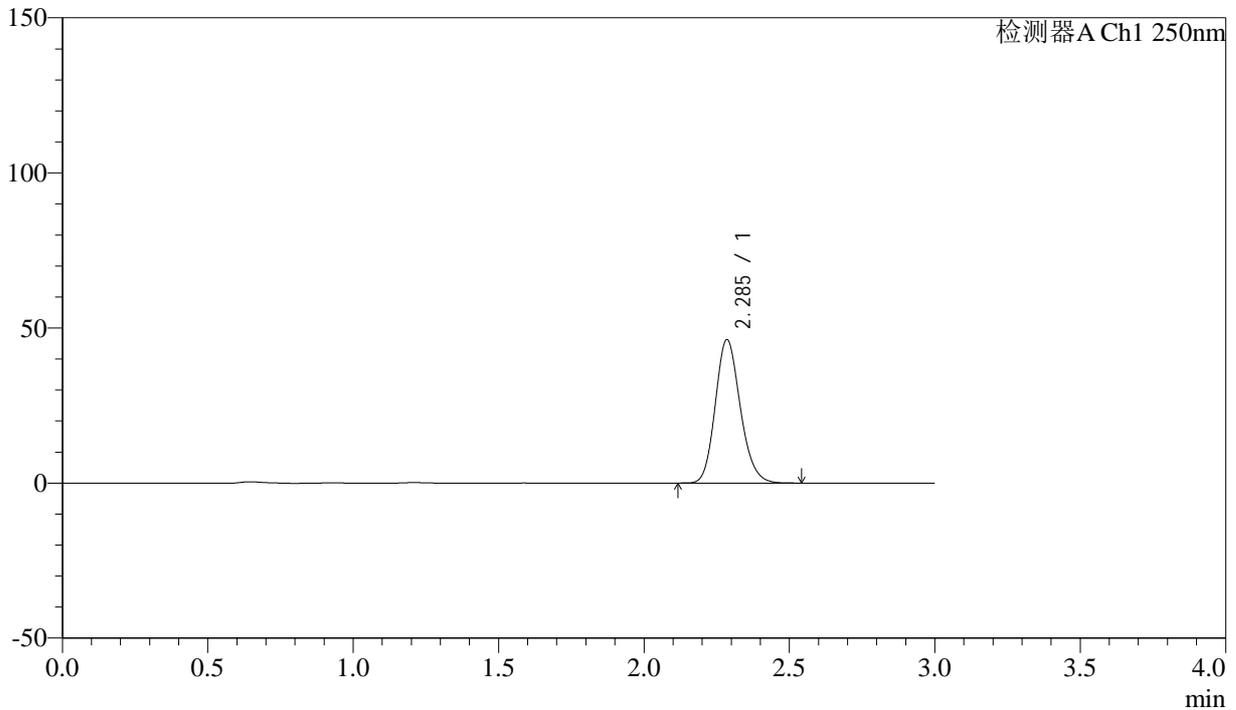
SMF-372

<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



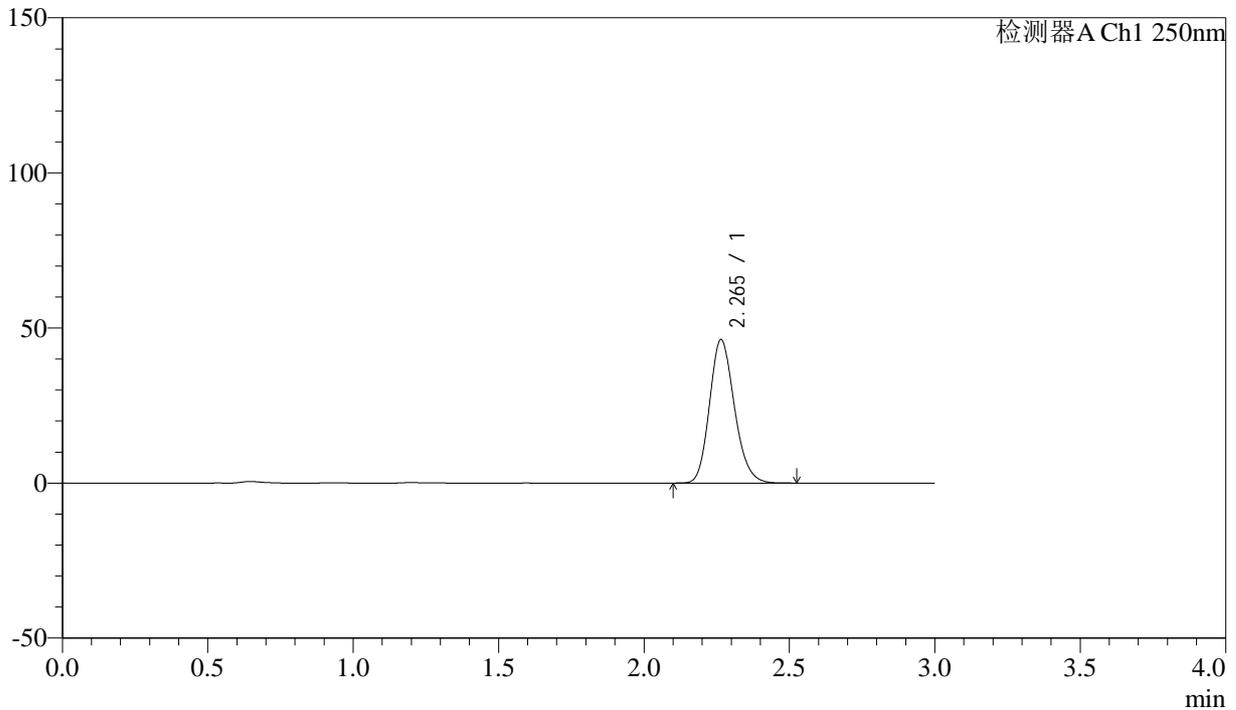
SMF-372

<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



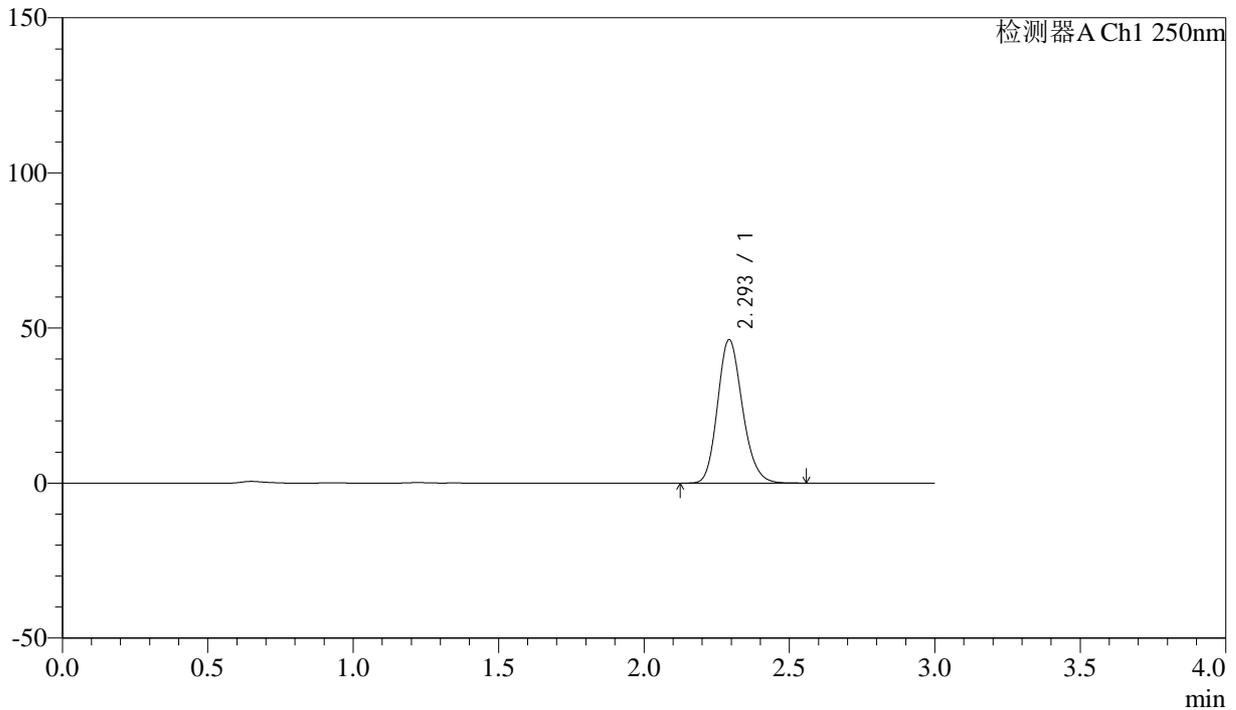
SMF-372

<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



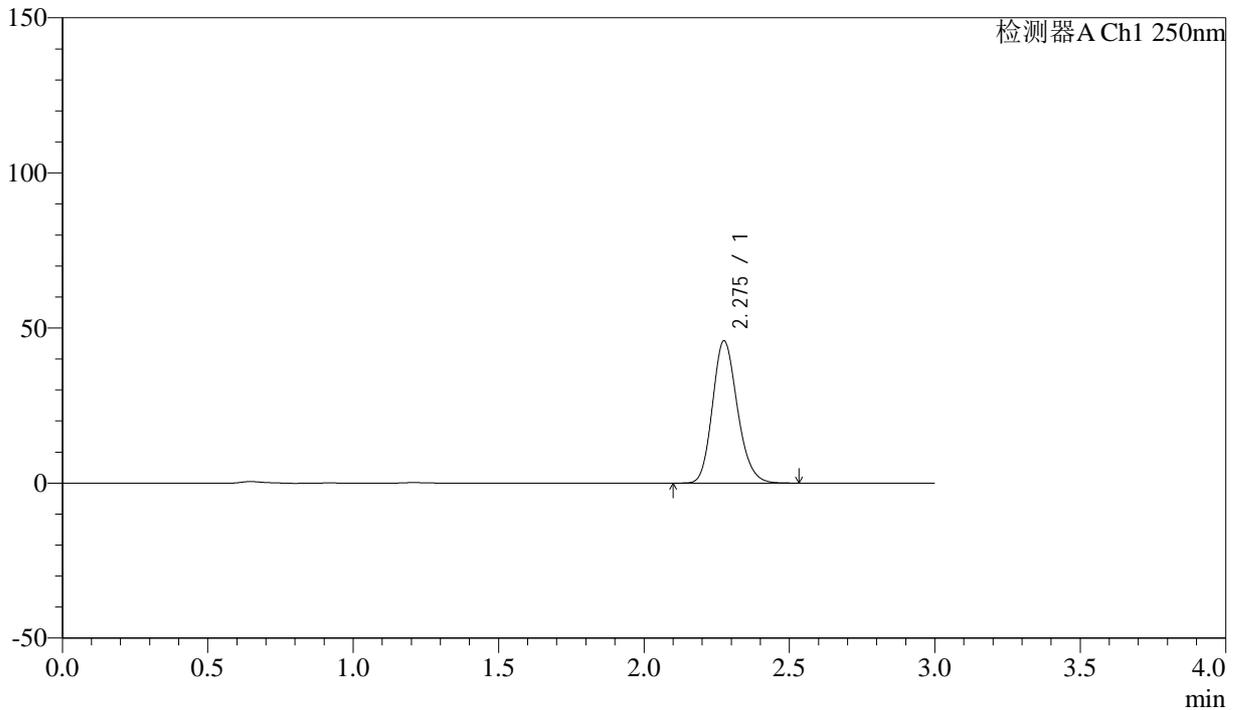
SMF-372

<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



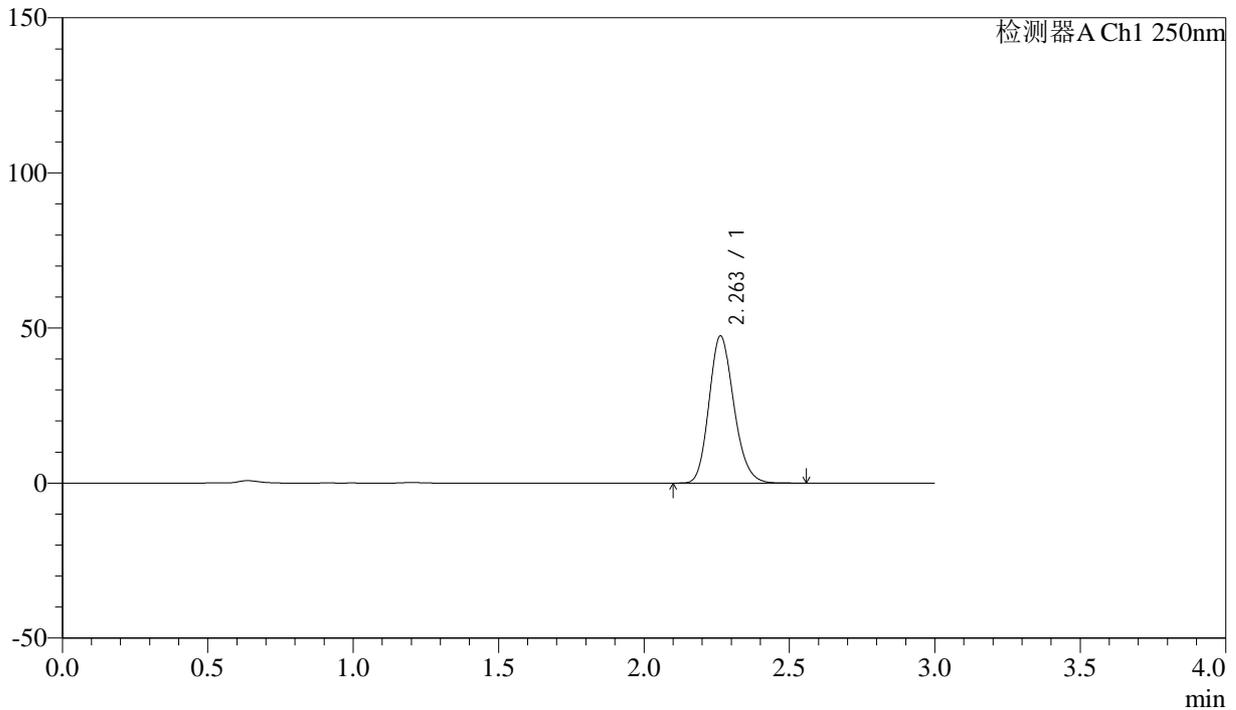
SMF-372

<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



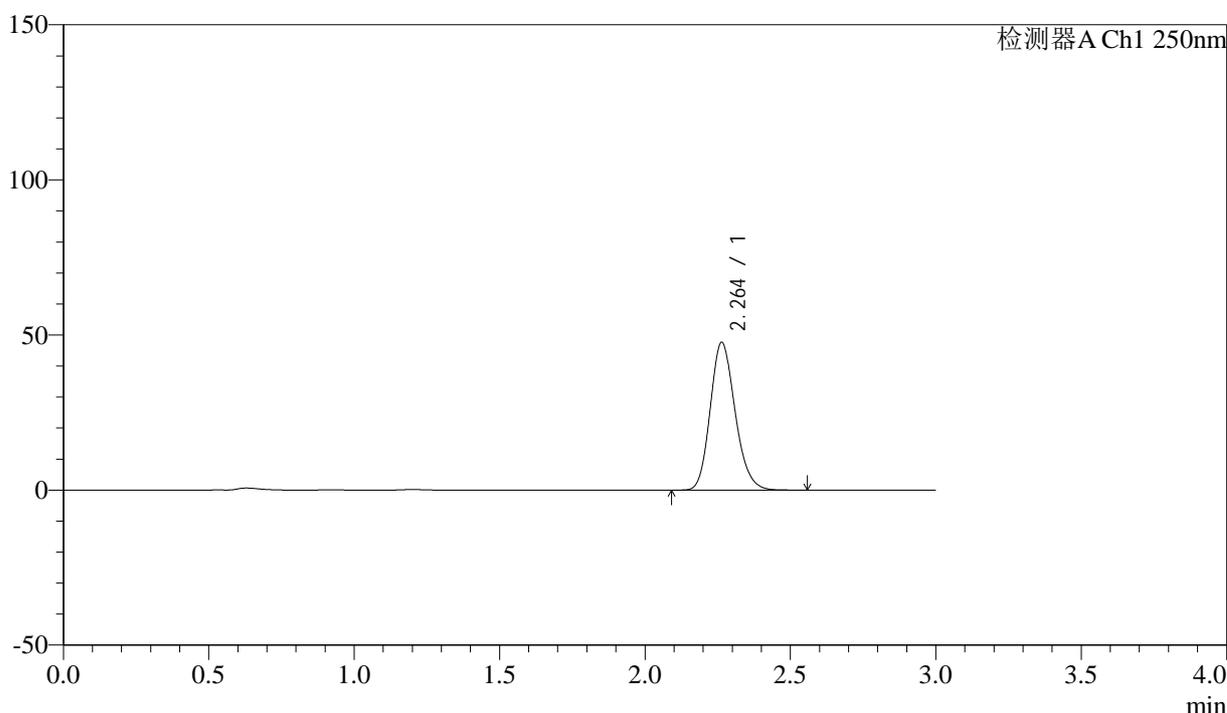
SMF-372

<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



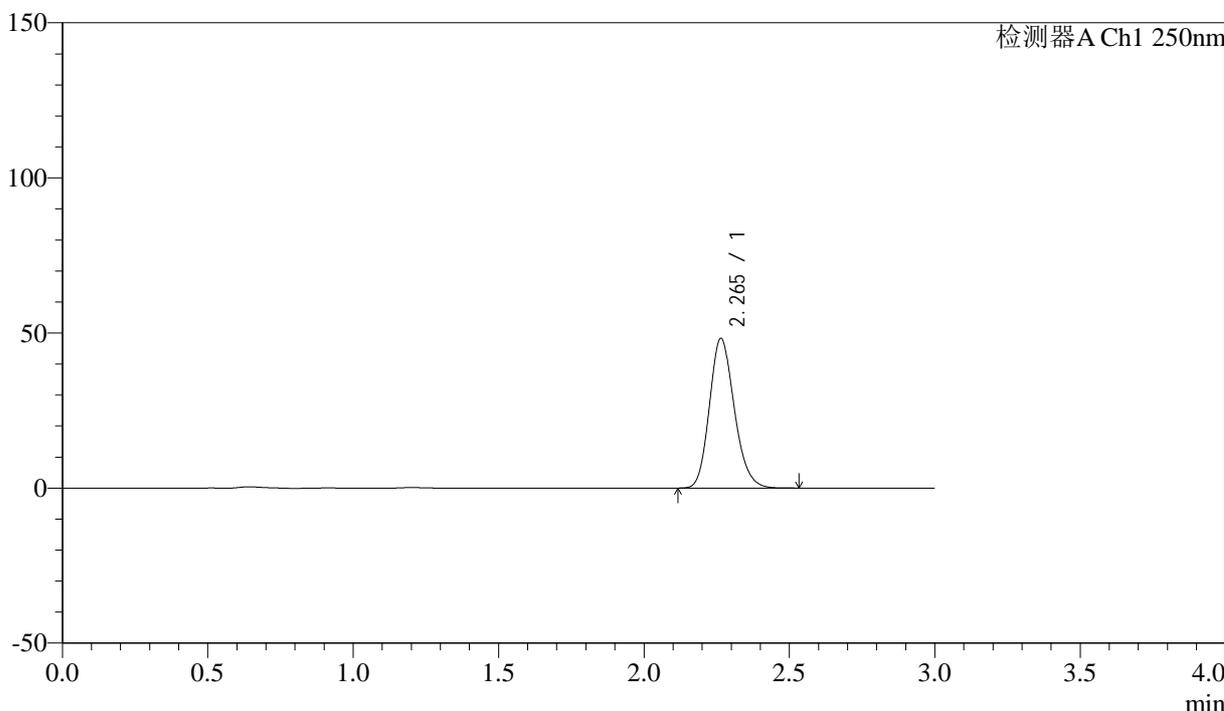
SMF-372

<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 - 0-11/18-655-2 - 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



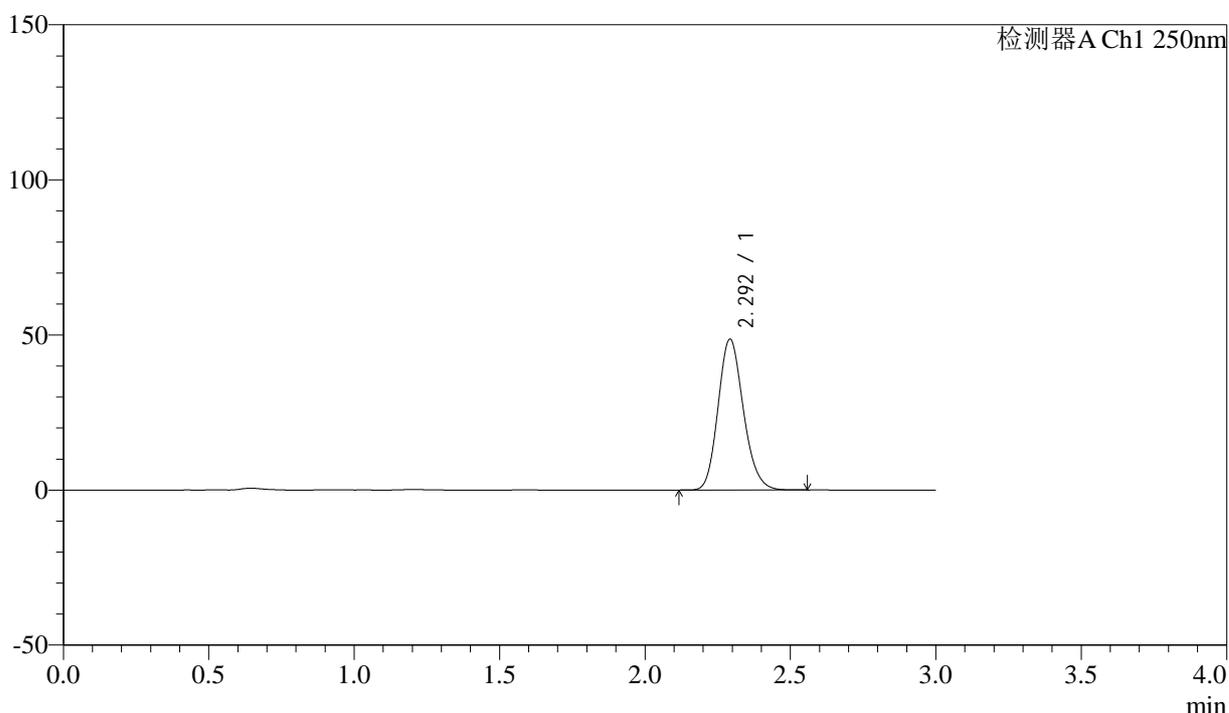
SMF-372

<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



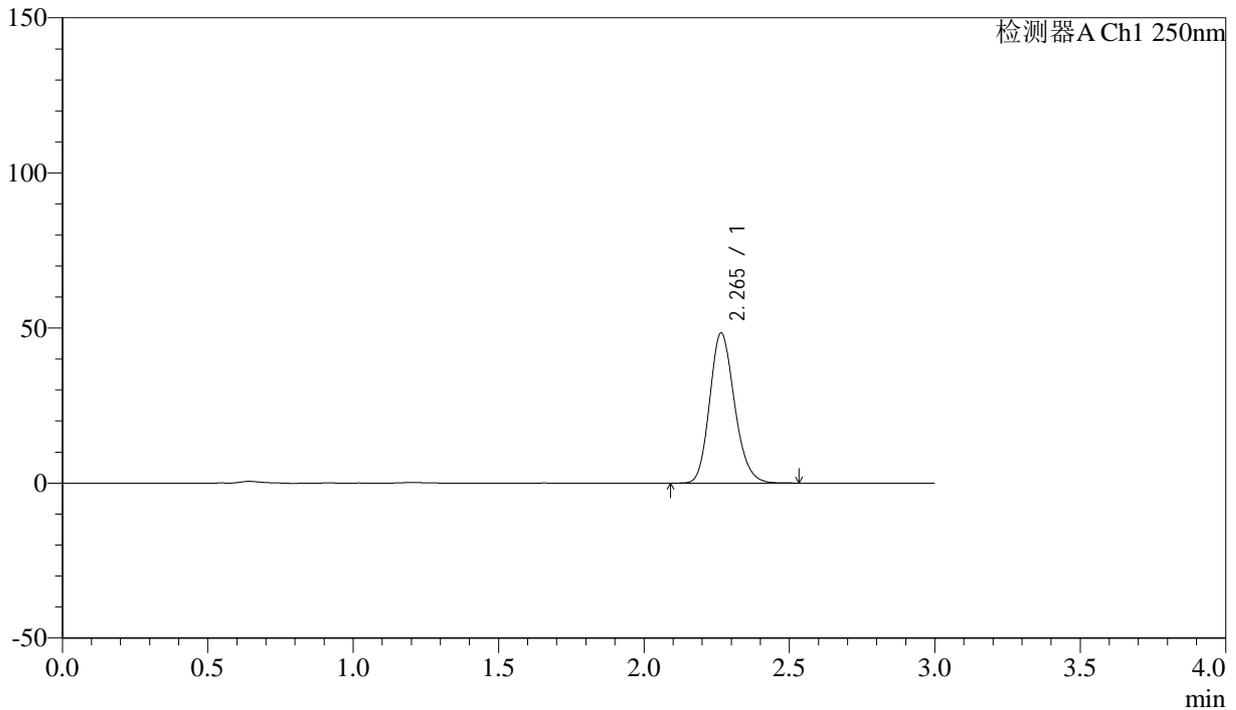
SMF-372

<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



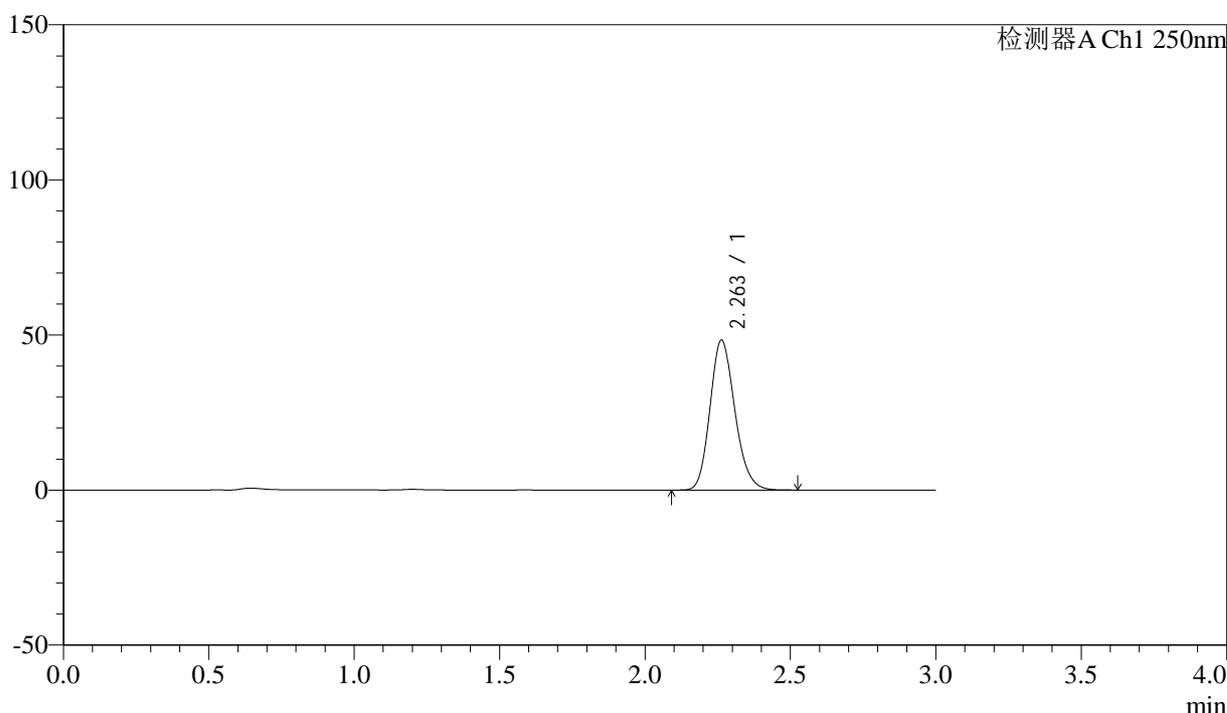
SMF-372

<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



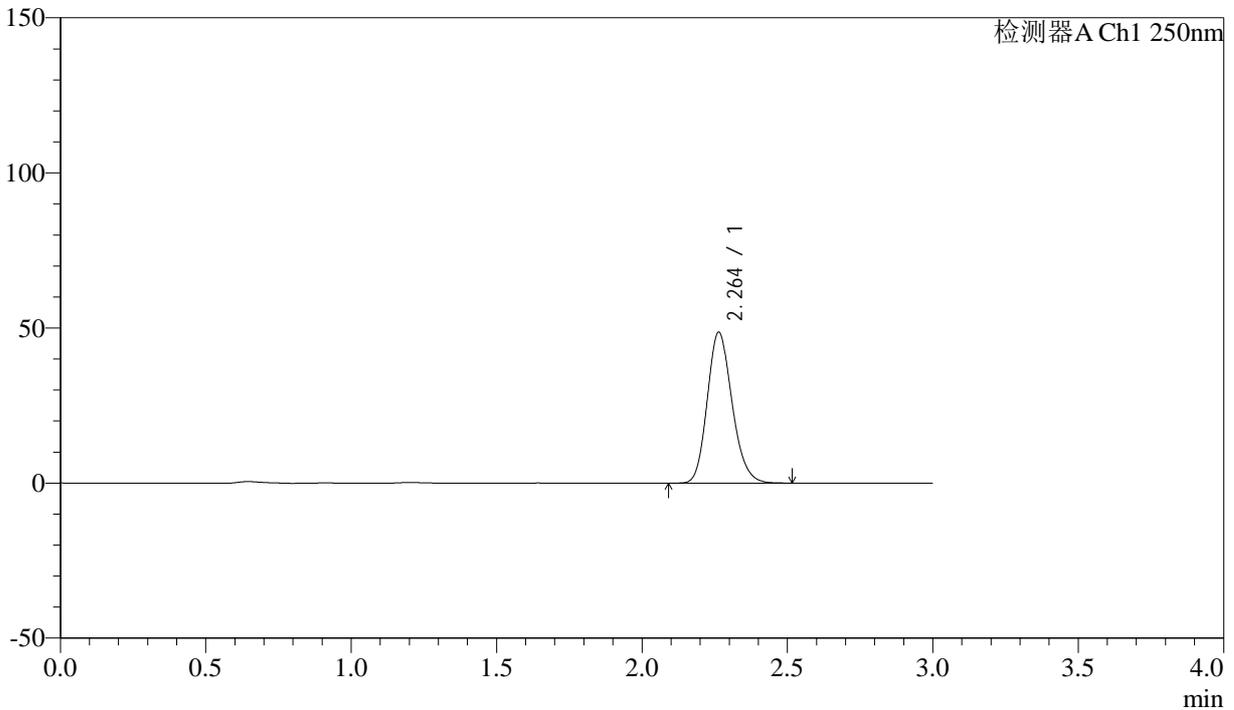
SMF-372

<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



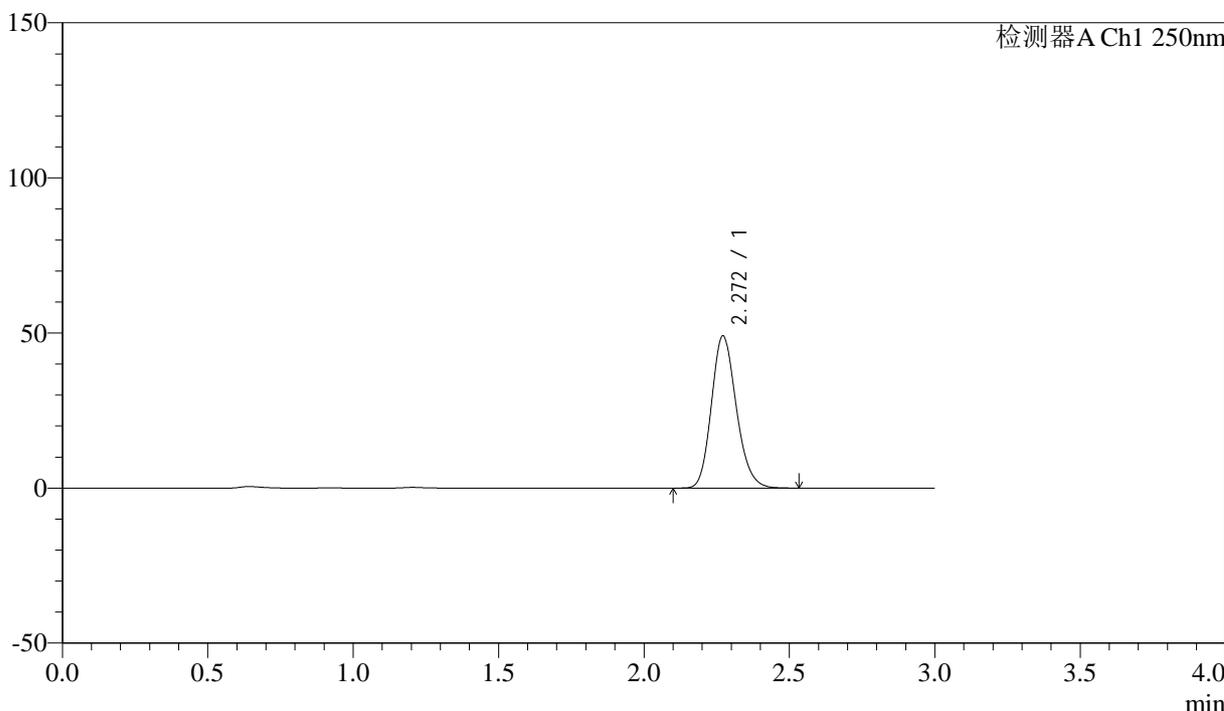
SMF-372

<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 - 0-11/18-662-2 - 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



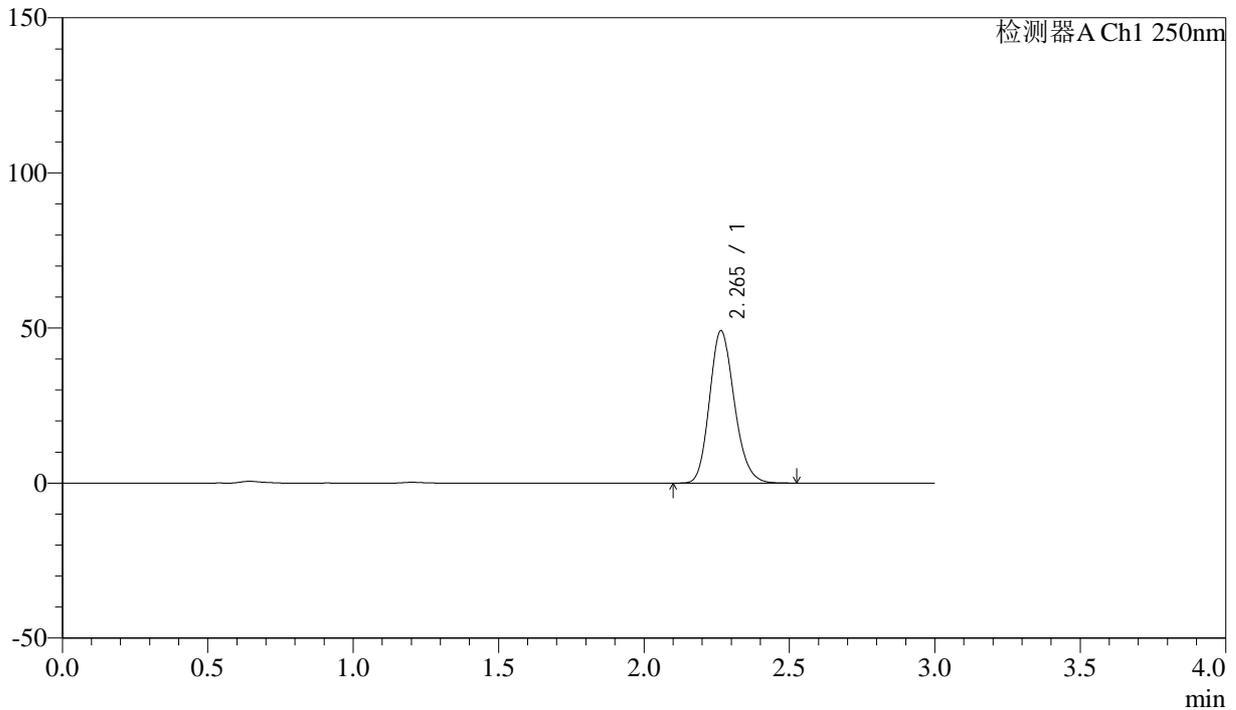
SMF-372

<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 - 0-11/18-664-2 - 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



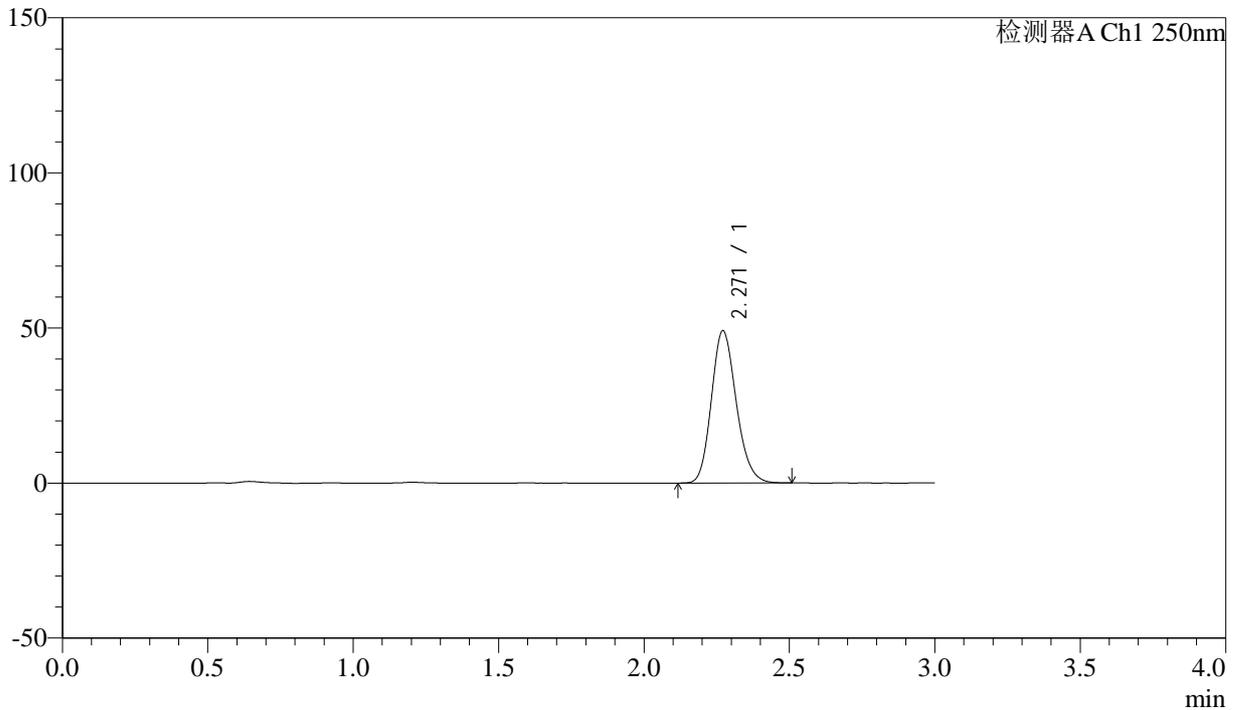
SMF-372

<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



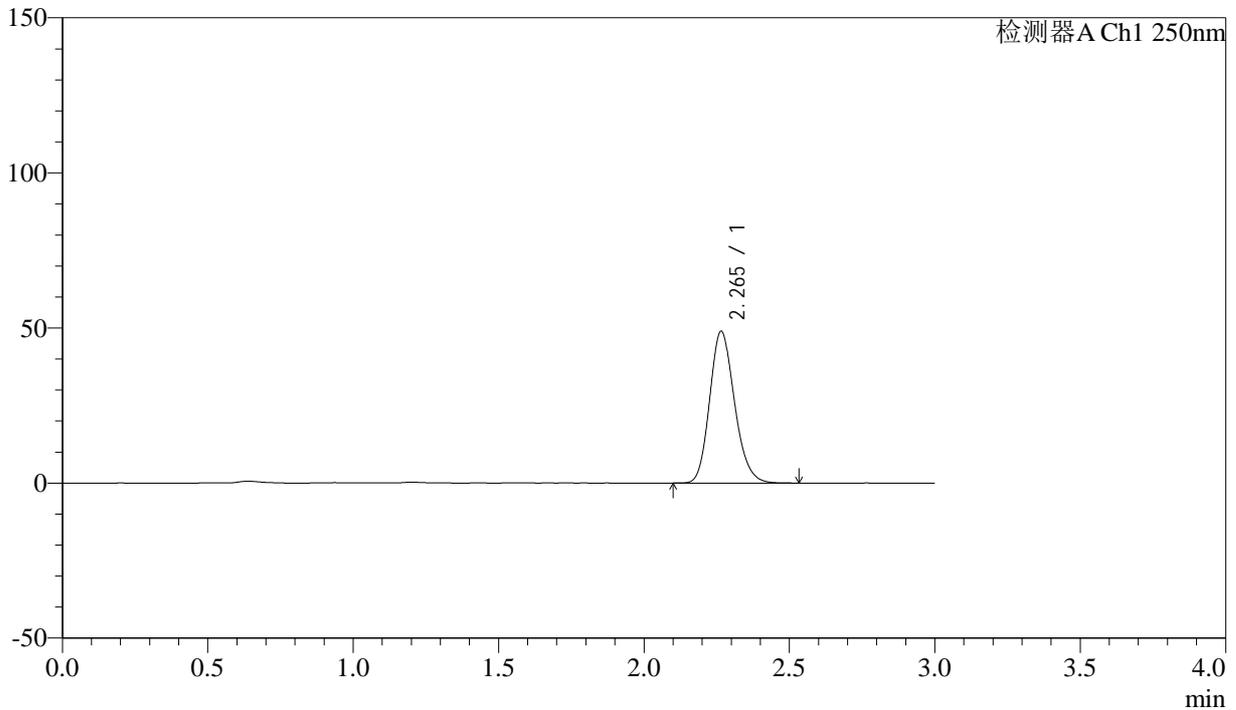
SMF-372

<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 - 0-11/18-667-2 - 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



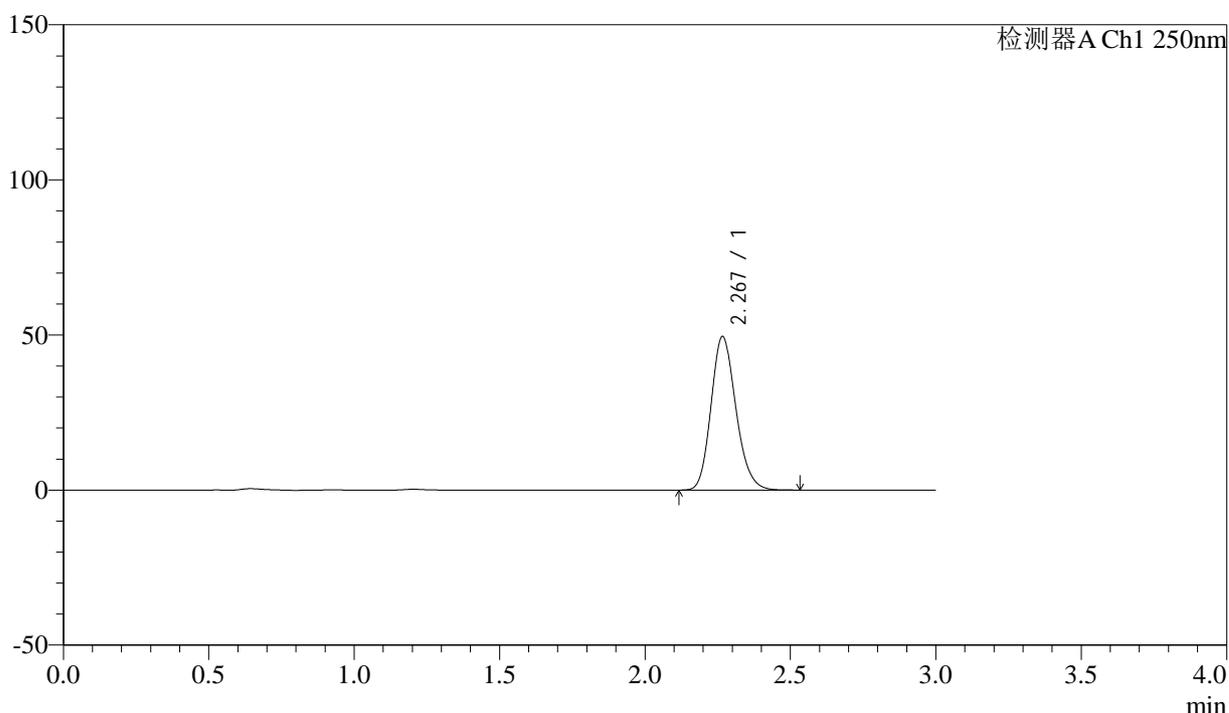
SMF-372

<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



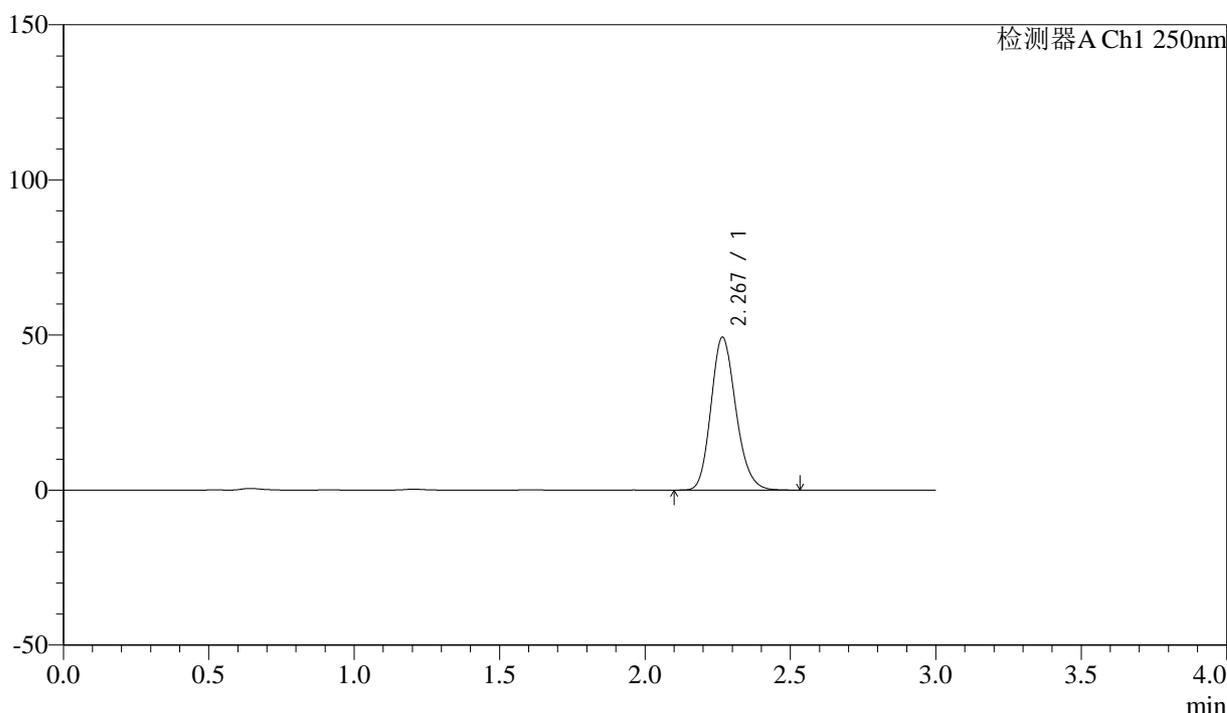
SMF-372

<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 - 0-11/18-671-2 - 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



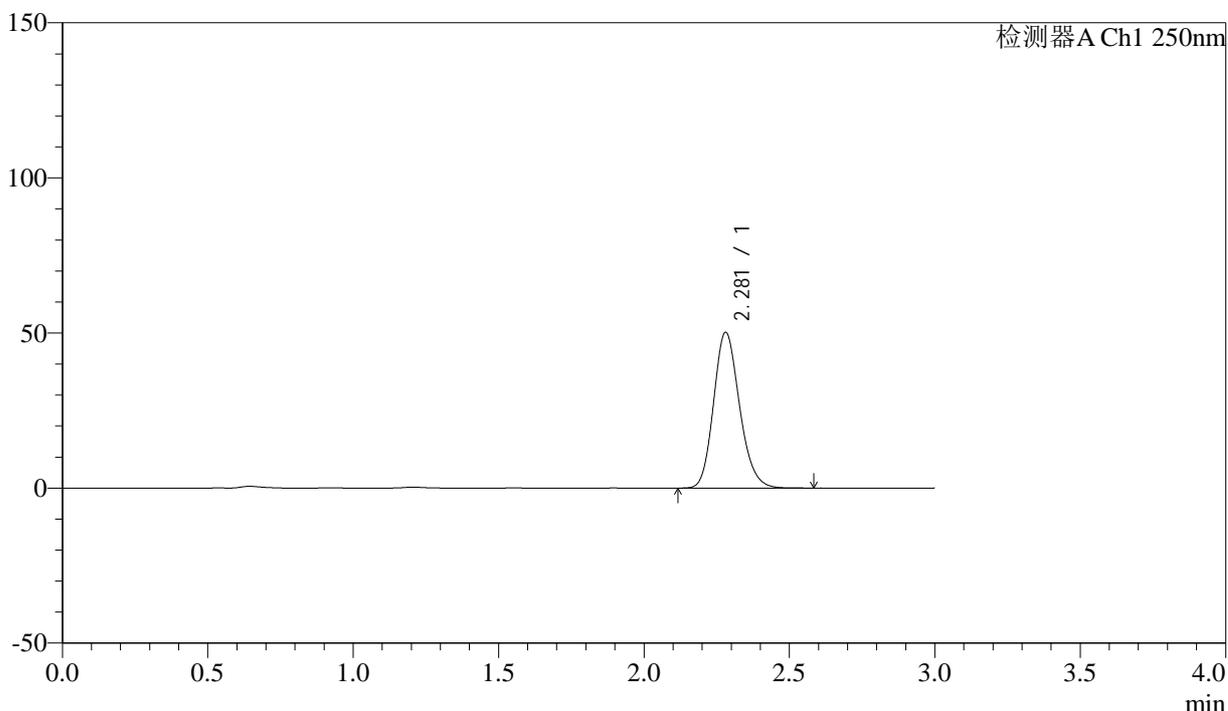
SMF-372

<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 - 0-11/18-673-2 - 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



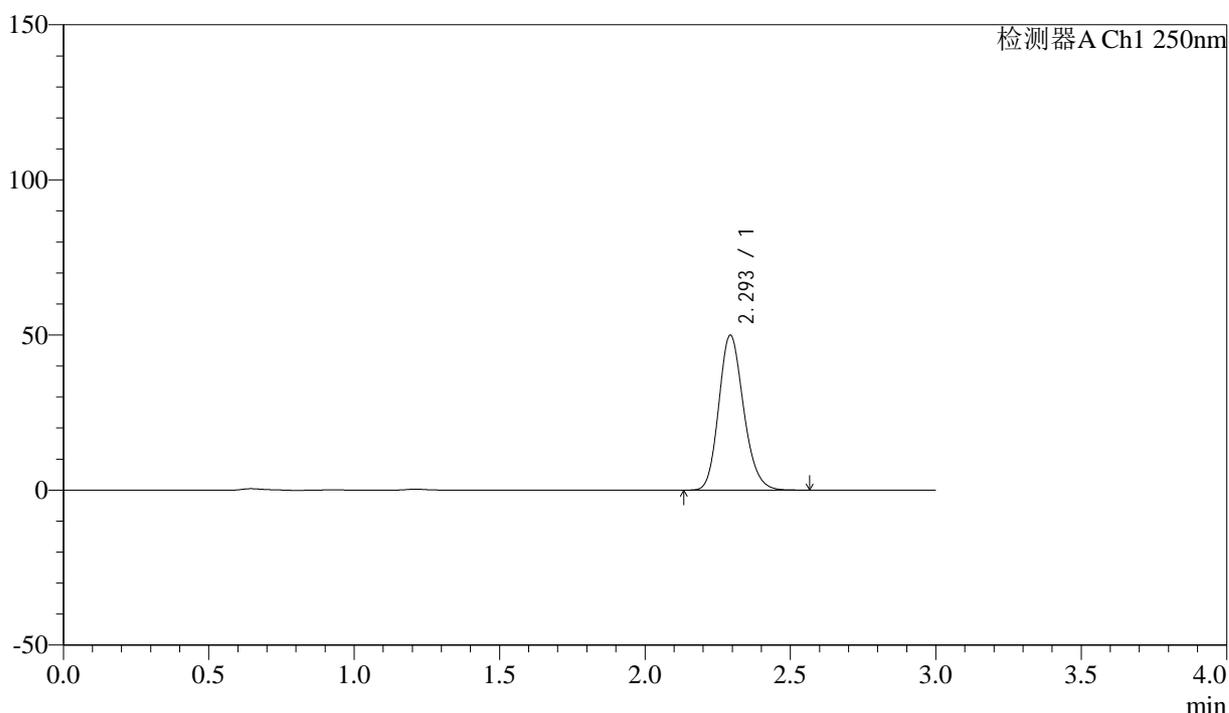
SMF-372

<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



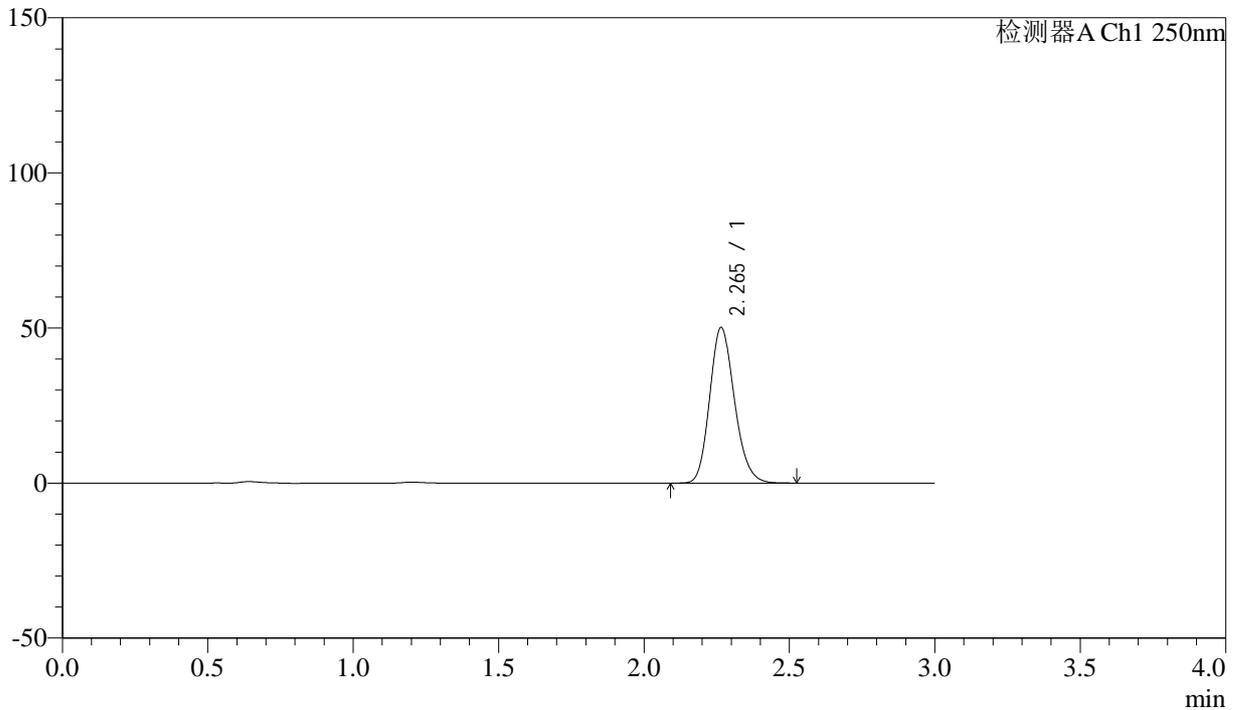
SMF-372

<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



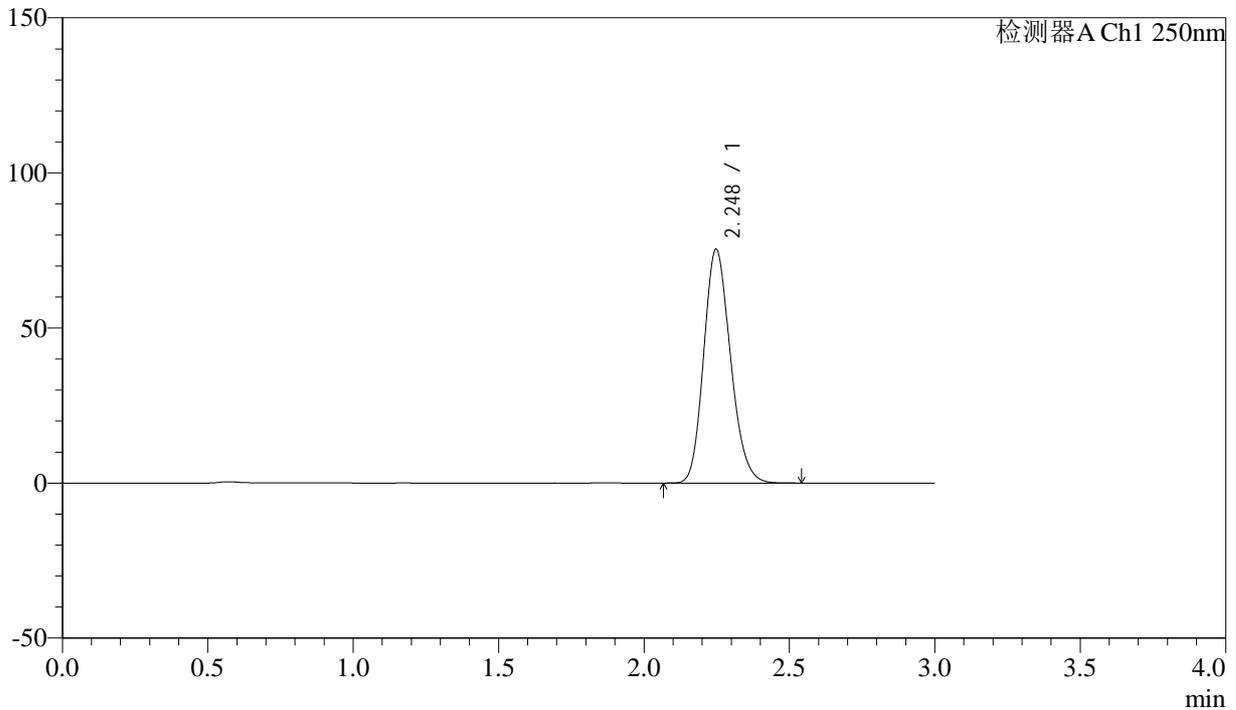
SMF-372

<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



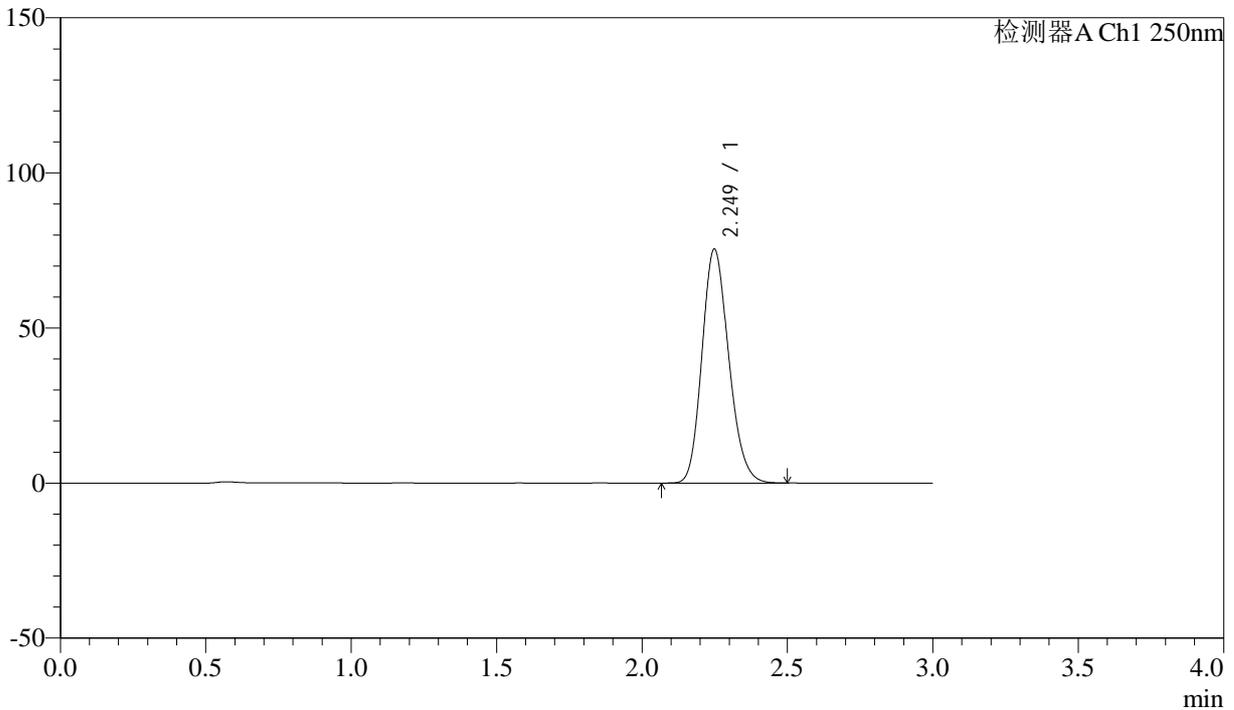
SMF-372

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 23:57:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:17:16 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	2.249	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