



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

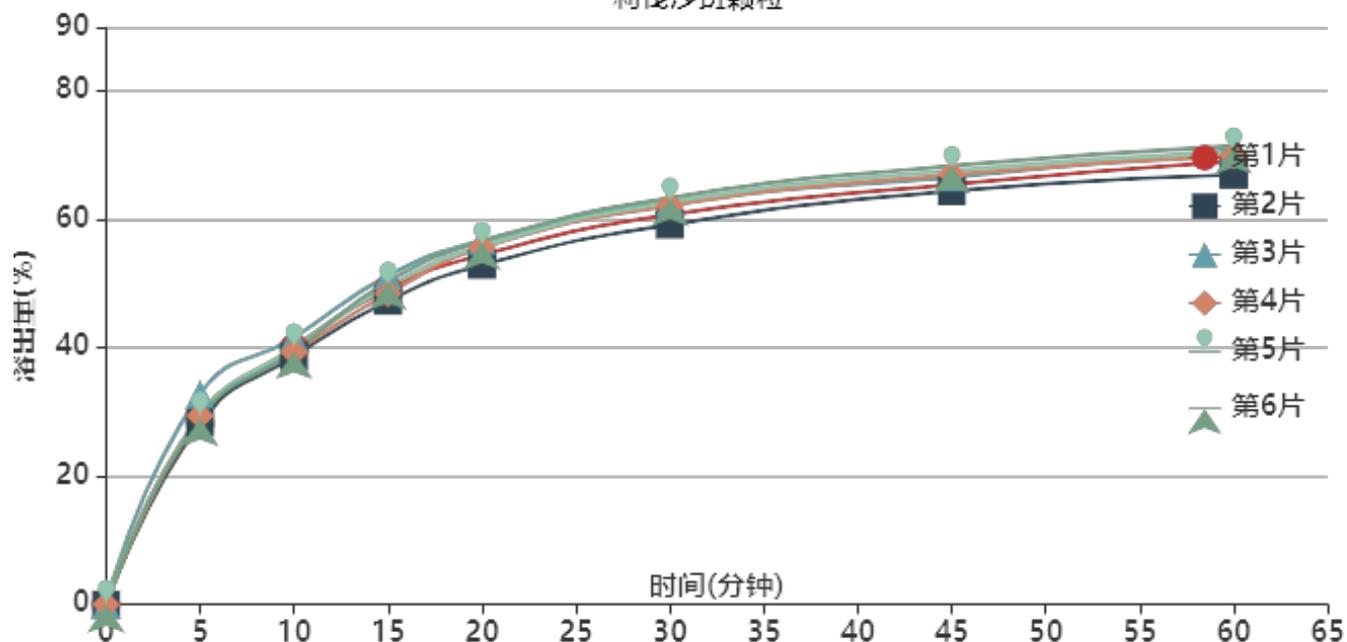
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329662	329663	330002	328949	328916	329438	0.15
2	10.48	330634	330870				330752	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31646.30	31560.31	0.20	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99718	-	99718	28.284	29.57	5.66	28.28	29.57	5.65
	2	100193	-	100193	28.419			28.42		
	3	115759	-	115759	32.834			32.83		
	4	103879	-	103879	29.464			29.46		
	5	103471	-	103471	29.349			29.35		
	6	102438	-	102438	29.056			29.06		
10min	1	141017	-	141017	39.998	39.81	2.51	40.06	39.87	2.51
	2	136303	-	136303	38.661			38.72		
	3	146563	-	146563	41.571			41.64		
	4	138337	-	138337	39.238			39.30		
	5	140906	-	140906	39.967			40.03		
	6	138955	-	138955	39.413			39.48		
15min	1	172688	-	172688	48.982	49.20	2.79	49.13	49.35	2.79
	2	166355	-	166355	47.185			47.33		
	3	180097	-	180097	51.083			51.25		
	4	170436	-	170436	48.343			48.50		
	5	174227	-	174227	49.418			49.57		
	6	176911	-	176911	50.179			50.33		
20min	1	191215	-	191215	54.237	55.10	2.59	54.50	55.37	2.59
	2	185754	-	185754	52.688			52.94		
	3	199042	-	199042	56.457			56.74		
	4	195159	-	195159	55.355			55.62		
	5	196022	-	196022	55.600			55.86		
	6	198412	-	198412	56.278			56.54		
30min	1	212988	-	212988	60.412	61.47	2.53	60.79	61.85	2.53
	2	207490	-	207490	58.853			59.22		
	3	219901	-	219901	62.373			62.78		
	4	217957	-	217957	61.822			62.20		
	5	219780	-	219780	62.339			62.73		
	6	222122	-	222122	63.003			63.39		
45min	1	229061	-	229061	64.971	66.09	2.17	65.49	66.61	2.17
	2	225447	-	225447	63.946			64.45		
	3	233009	-	233009	66.091			66.63		
	4	234534	-	234534	66.524			67.04		
	5	236650	-	236650	67.124			67.65		
	6	239263	-	239263	67.865			68.39		
60min	1	241372	-	241372	68.463	69.17	2.30	69.12	69.84	2.30
	2	233987	-	233987	66.368			67.01		
	3	247644	-	247644	70.242			70.93		
	4	244507	-	244507	69.352			70.02		
	5	246230	-	246230	69.841			70.52		
	6	249543	-	249543	70.781			71.46		
极限	1	249340	-	249340	70.723	71.52	1.88	71.54	72.34	1.89
	2	244223	-	244223	69.272			70.06		
	3	254360	-	254360	72.147			72.99		
	4	252715	-	252715	71.681			72.50		
	5	254763	-	254763	72.261			73.09		
	6	257543	-	257543	73.050			73.89		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

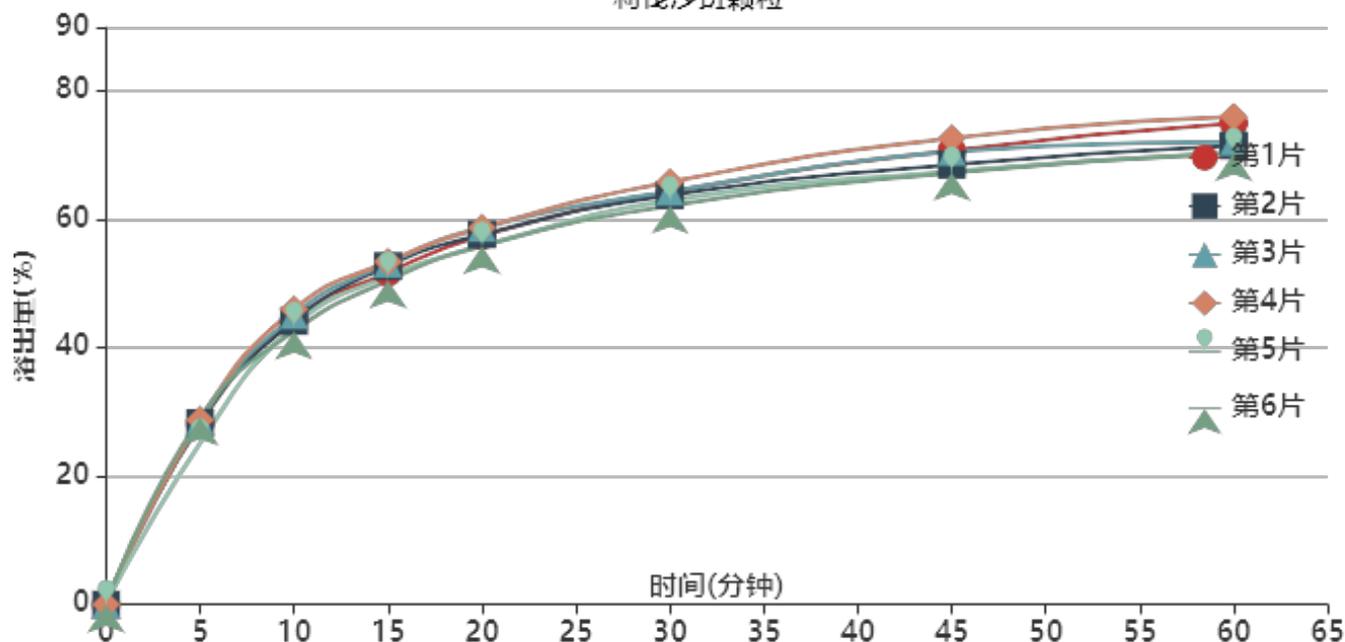
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	330049	329503	329011	328992	328233	329158	0.21
2	10.48	329885	329334				329610	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
31619.40		31451.34		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99230	-	99230	28.207	28.03	5.13	28.21	28.03	5.13
	2	99608	-	99608	28.314			28.31		
	3	100633	-	100633	28.605			28.61		
	4	101274	-	101274	28.788			28.79		
	5	88533	-	88533	25.166			25.17		
	6	102302	-	102302	29.080			29.08		
10min	1	156099	-	156099	44.372	44.23	2.76	44.43	44.30	2.76
	2	155228	-	155228	44.124			44.19		
	3	158590	-	158590	45.080			45.14		
	4	161692	-	161692	45.962			46.03		
	5	152376	-	152376	43.314			43.37		
	6	149683	-	149683	42.548			42.61		
15min	1	181519	-	181519	51.598	51.98	2.26	51.76	52.14	2.26
	2	185091	-	185091	52.613			52.77		
	3	186452	-	186452	53.000			53.16		
	4	187480	-	187480	53.292			53.46		
	5	179562	-	179562	51.041			51.19		
	6	177105	-	177105	50.343			50.50		
20min	1	201302	-	201302	57.221	57.14	2.22	57.50	57.42	2.23
	2	201998	-	201998	57.419			57.70		
	3	205663	-	205663	58.461			58.74		
	4	205636	-	205636	58.453			58.74		
	5	195753	-	195753	55.644			55.91		
	6	195740	-	195740	55.640			55.91		
30min	1	224603	-	224603	63.844	63.51	1.98	64.25	63.91	1.99
	2	222992	-	222992	63.386			63.79		
	3	225088	-	225088	63.982			64.39		
	4	230260	-	230260	65.452			65.87		
	5	220189	-	220189	62.590			62.98		
	6	217408	-	217408	61.799			62.19		
45min	1	247178	-	247178	70.261	69.05	3.07	70.81	69.60	3.06
	2	239370	-	239370	68.042			68.59		
	3	246439	-	246439	70.051			70.60		
	4	253833	-	253833	72.153			72.71		
	5	235764	-	235764	67.017			67.55		
	6	234915	-	234915	66.776			67.31		
60min	1	261525	-	261525	74.340	71.92	3.30	75.04	72.62	3.29
	2	249343	-	249343	70.877			71.57		
	3	251341	-	251341	71.445			72.15		
	4	265048	-	265048	75.341			76.06		
	5	245648	-	245648	69.826			70.50		
	6	245250	-	245250	69.713			70.39		
极限	1	261886	-	261886	74.442	74.56	3.60	75.31	75.42	3.58
	2	256705	-	256705	72.969			73.82		
	3	256205	-	256205	72.827			73.70		
	4	277637	-	277637	78.920			79.81		
	5	268999	-	268999	76.464			77.30		
	6	252451	-	252451	71.760			72.60		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

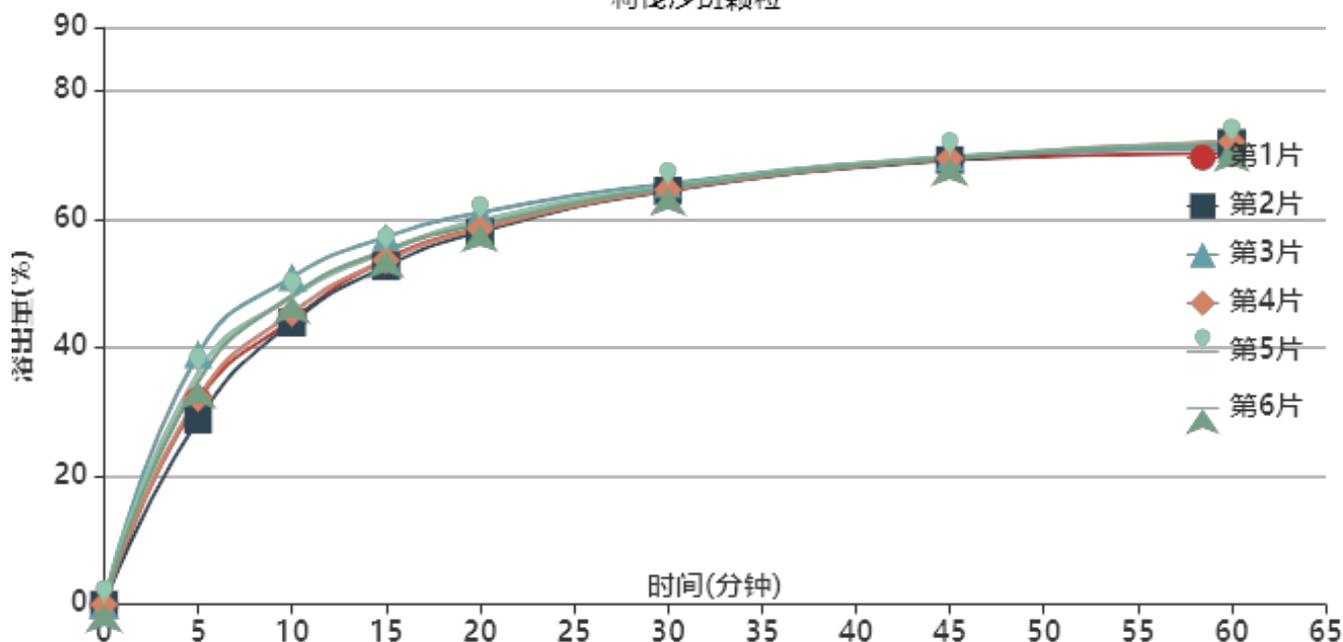
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329240	329434	329413	329103	329195	329277	0.05
2	10.48	329500	329525				329512	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
31630.84		31441.98		0.43	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111649	-	111649	31.736	33.78	10.69	31.74	33.78	10.69
	2	101425	-	101425	28.830			28.83		
	3	137330	-	137330	39.035			39.04		
	4	113324	-	113324	32.212			32.21		
	5	127022	-	127022	36.105			36.11		
	6	122280	-	122280	34.758			34.76		
10min	1	156059	-	156059	44.359	46.76	5.76	44.43	46.84	5.77
	2	154480	-	154480	43.910			43.97		
	3	179243	-	179243	50.949			51.04		
	4	159737	-	159737	45.405			45.48		
	5	168493	-	168493	47.893			47.97		
	6	169027	-	169027	48.045			48.12		
15min	1	188671	-	188671	53.629	54.44	2.91	53.80	54.62	2.93
	2	184976	-	184976	52.579			52.74		
	3	200849	-	200849	57.090			57.29		
	4	188208	-	188208	53.497			53.67		
	5	192896	-	192896	54.830			55.02		
	6	193554	-	193554	55.017			55.20		
20min	1	205319	-	205319	58.361	58.95	1.83	58.65	59.26	1.86
	2	203307	-	203307	57.789			58.07		
	3	213790	-	213790	60.769			61.10		
	4	205046	-	205046	58.283			58.57		
	5	209497	-	209497	59.549			59.86		
	6	207475	-	207475	58.974			59.28		
30min	1	225500	-	225500	64.097	64.47	0.63	64.52	64.90	0.66
	2	225631	-	225631	64.135			64.54		
	3	229147	-	229147	65.134			65.60		
	4	225980	-	225980	64.234			64.65		
	5	227646	-	227646	64.707			65.15		
	6	226963	-	226963	64.513			64.95		
45min	1	241959	-	241959	68.776	68.98	0.27	69.34	69.55	0.29
	2	241879	-	241879	68.753			69.30		
	3	243146	-	243146	69.113			69.72		
	4	242672	-	242672	68.978			69.54		
	5	243484	-	243484	69.209			69.79		
	6	242851	-	242851	69.029			69.61		
60min	1	244980	-	244980	69.634	70.82	0.98	70.35	71.55	0.97
	2	250697	-	250697	71.259			71.96		
	3	247572	-	247572	70.371			71.13		
	4	251386	-	251386	71.455			72.17		
	5	250459	-	250459	71.192			71.93		
	6	249898	-	249898	71.032			71.77		
极限	1	257401	-	257401	73.165	73.05	0.97	74.03	73.93	0.93
	2	259429	-	259429	73.742			74.60		
	3	253306	-	253306	72.001			72.92		
	4	259780	-	259780	73.841			74.72		
	5	255131	-	255131	72.520			73.42		
	6	256878	-	256878	73.016			73.91		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

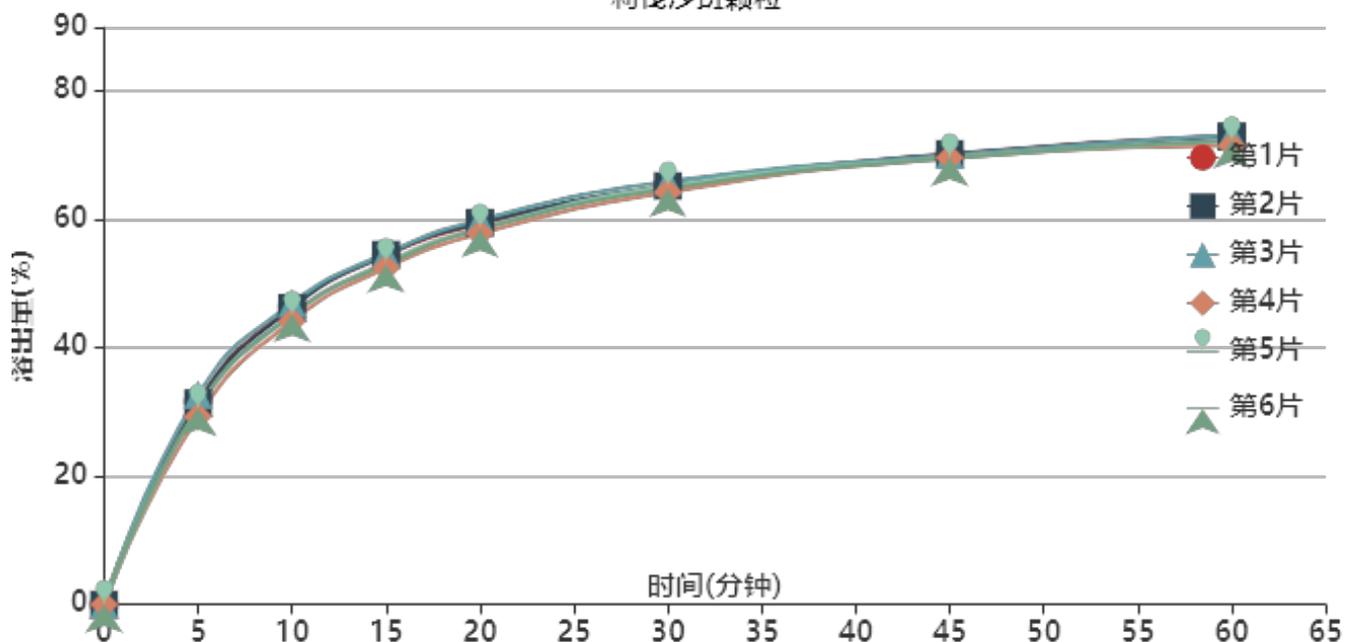
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329592	329761	329303	329576	329457	329538	0.06
2	10.48	327775	328869				328322	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
31655.91		31328.44		0.74	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111197	-	111197	31.652	31.04	3.70	31.65	31.04	3.69
	2	110213	-	110213	31.372			31.37		
	3	114915	-	114915	32.711			32.71		
	4	103081	-	103081	29.342			29.34		
	5	107359	-	107359	30.560			30.56		
	6	107590	-	107590	30.625			30.63		
10min	1	162860	-	162860	46.358	45.61	2.26	46.43	45.68	2.26
	2	162208	-	162208	46.172			46.24		
	3	164691	-	164691	46.879			46.95		
	4	154972	-	154972	44.113			44.18		
	5	158124	-	158124	45.010			45.08		
	6	158621	-	158621	45.151			45.22		
15min	1	190613	-	190613	54.258	53.59	1.76	54.43	53.76	1.76
	2	191067	-	191067	54.387			54.56		
	3	191702	-	191702	54.568			54.74		
	4	183789	-	183789	52.316			52.48		
	5	186701	-	186701	53.144			53.31		
	6	185640	-	185640	52.842			53.01		
20min	1	207283	-	207283	59.003	58.68	1.32	59.30	58.97	1.33
	2	208104	-	208104	59.237			59.53		
	3	209675	-	209675	59.684			59.98		
	4	202241	-	202241	57.568			57.85		
	5	205064	-	205064	58.371			58.66		
	6	204442	-	204442	58.194			58.48		
30min	1	227960	-	227960	64.889	64.73	0.85	65.31	65.15	0.86
	2	227763	-	227763	64.833			65.26		
	3	230198	-	230198	65.526			65.96		
	4	224409	-	224409	63.878			64.29		
	5	227742	-	227742	64.827			65.24		
	6	226310	-	226310	64.419			64.83		
45min	1	244814	-	244814	69.686	69.35	0.44	70.26	69.92	0.45
	2	244788	-	244788	69.679			70.25		
	3	244149	-	244149	69.497			70.07		
	4	242781	-	242781	69.108			69.66		
	5	242686	-	242686	69.081			69.64		
	6	242624	-	242624	69.063			69.62		
60min	1	254415	-	254415	72.419	71.87	0.90	73.14	72.58	0.91
	2	253797	-	253797	72.243			72.97		
	3	254786	-	254786	72.525			73.26		
	4	248914	-	248914	70.853			71.56		
	5	251344	-	251344	71.545			72.26		
	6	251558	-	251558	71.606			72.32		
极限	1	259994	-	259994	74.007	73.59	1.17	74.89	74.46	1.16
	2	260664	-	260664	74.198			75.08		
	3	260993	-	260993	74.292			75.18		
	4	257663	-	257663	73.344			74.20		
	5	258921	-	258921	73.702			74.57		
	6	252915	-	252915	71.992			72.86		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



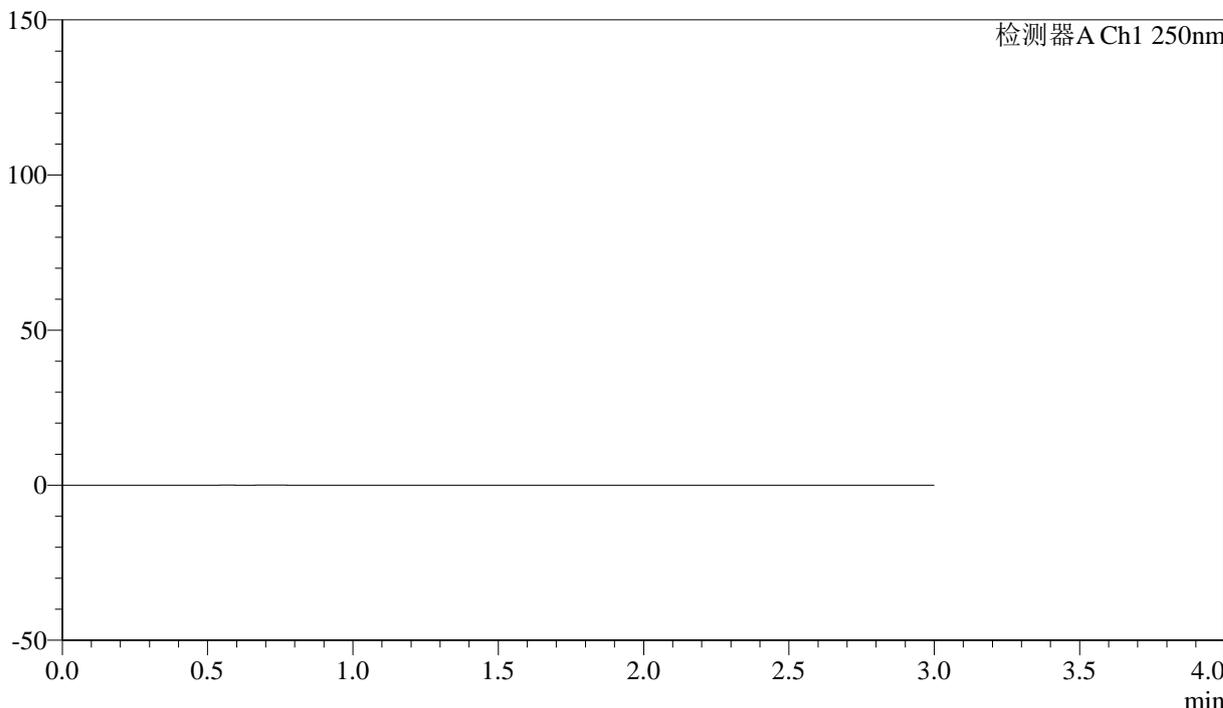
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-13/3-1-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:39:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂



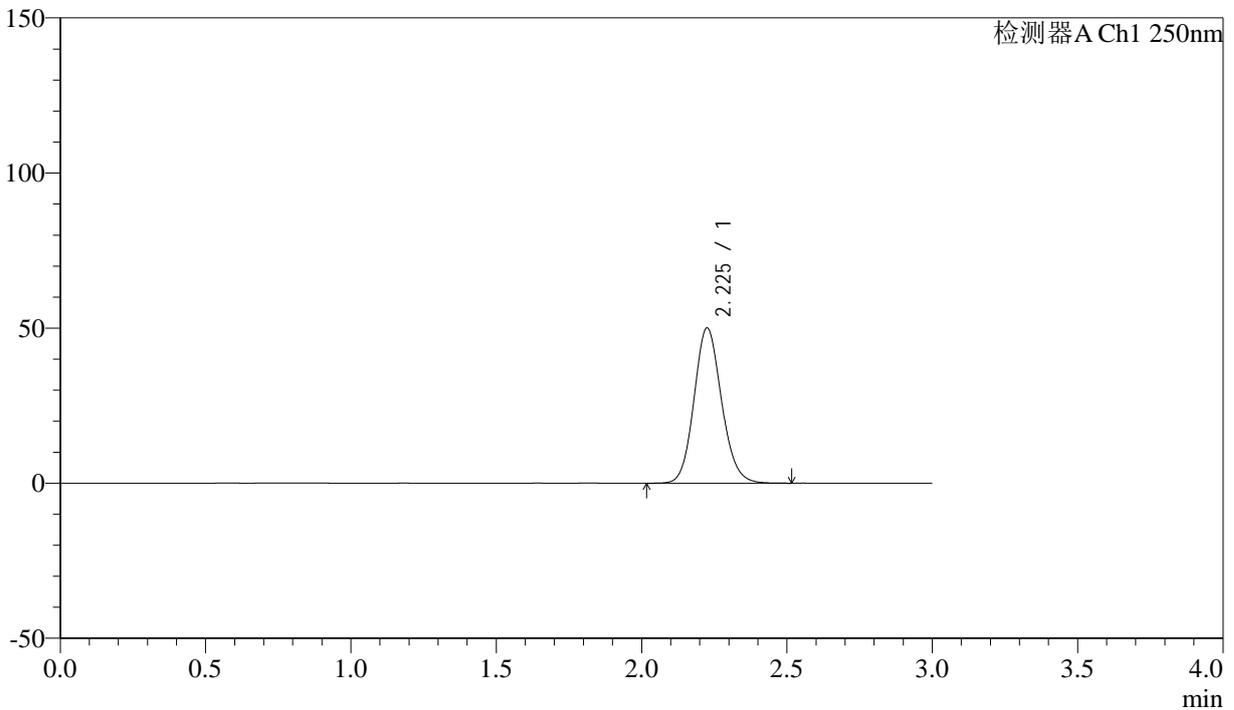
SMF-372

<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 - 0-13/3-2-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:42:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	329662	100.000	49887	2673	1.122	--
总计		329662	100.000	49887			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



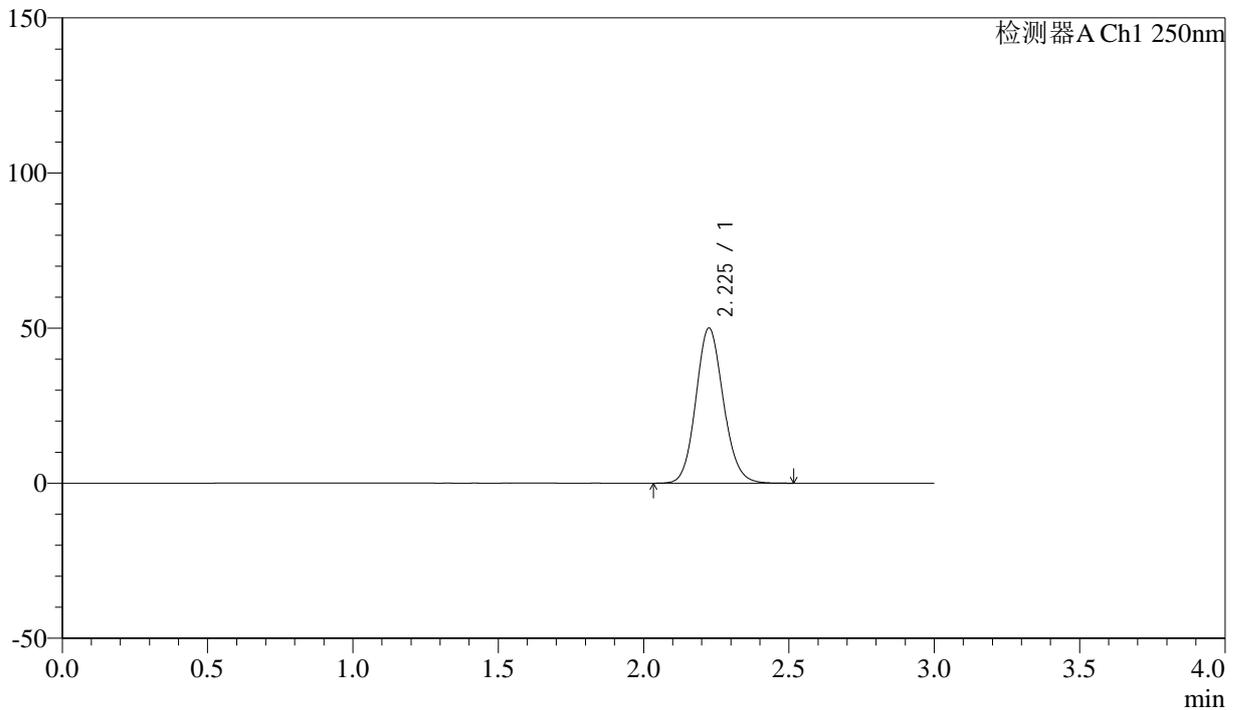
SMF-372

<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 - 0-13/3-3-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:45:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	329663	100.000	49916	2670	1.118	--
总计		329663	100.000	49916			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



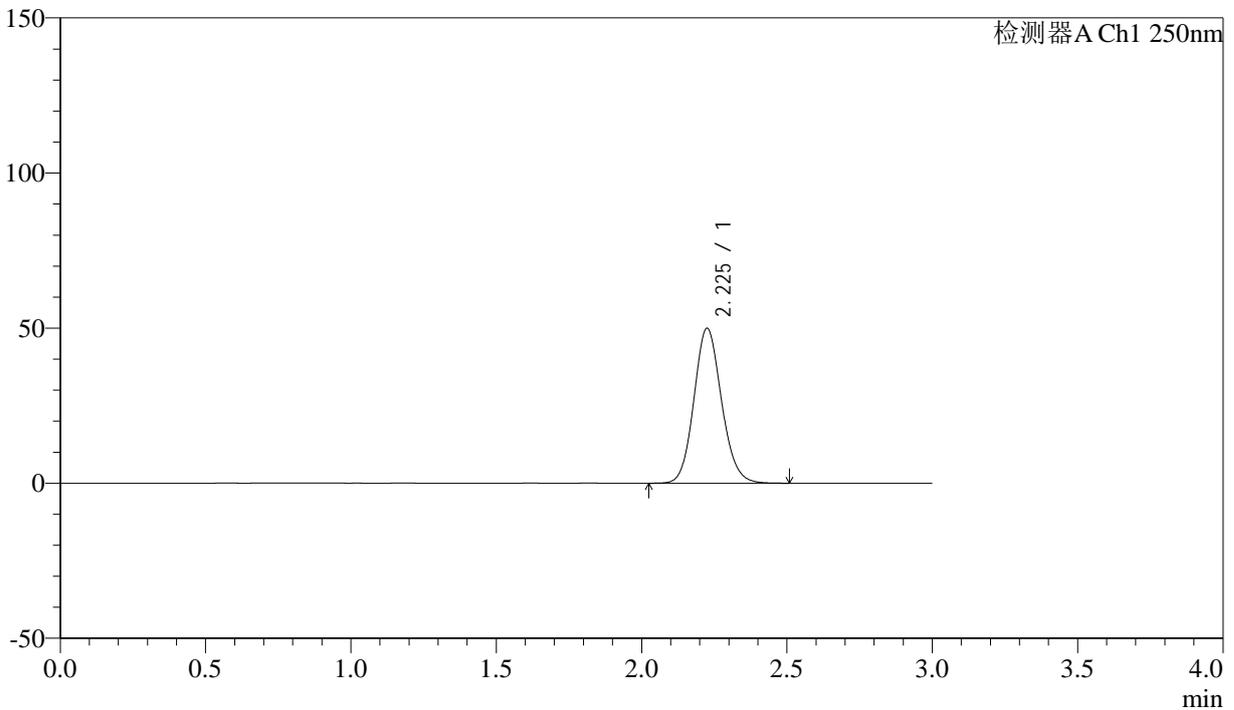
SMF-372

<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 - 0-13/3-4-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:49:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	330002	100.000	49823	2658	1.117	--
总计		330002	100.000	49823			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



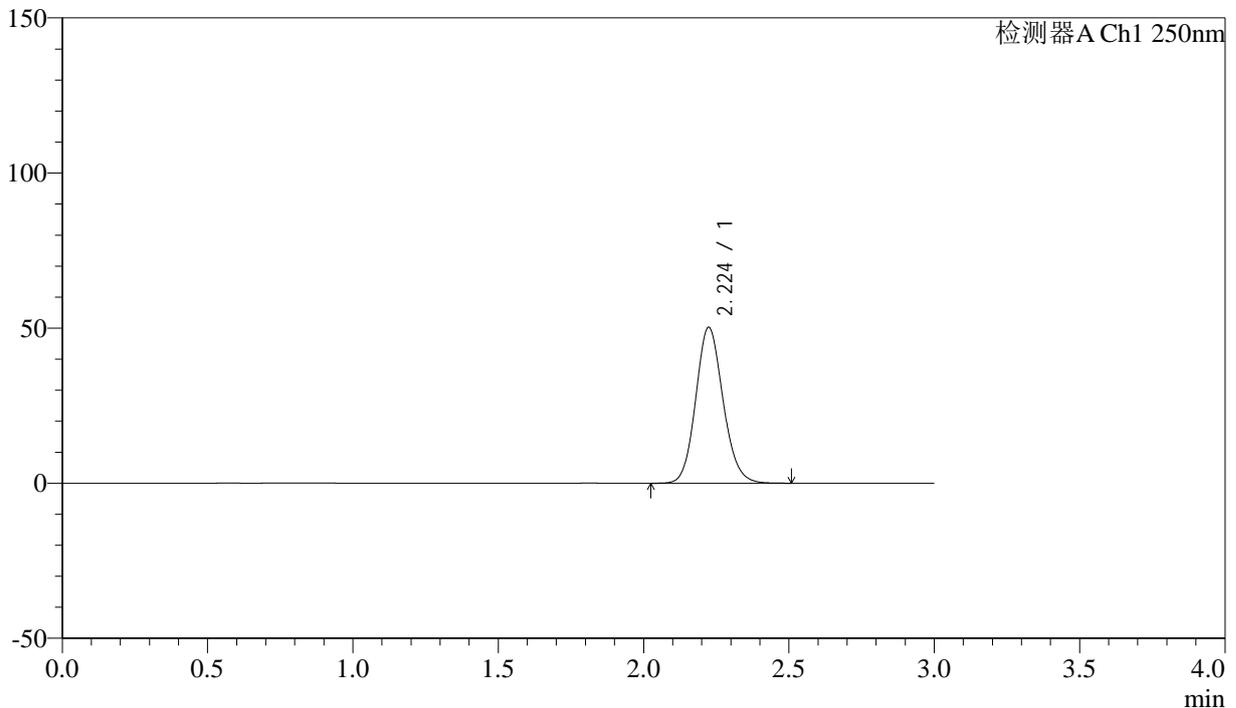
SMF-372

<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 - 0-13/3-5-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:52:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	328949	100.000	50205	2704	1.123	--
总计		328949	100.000	50205			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



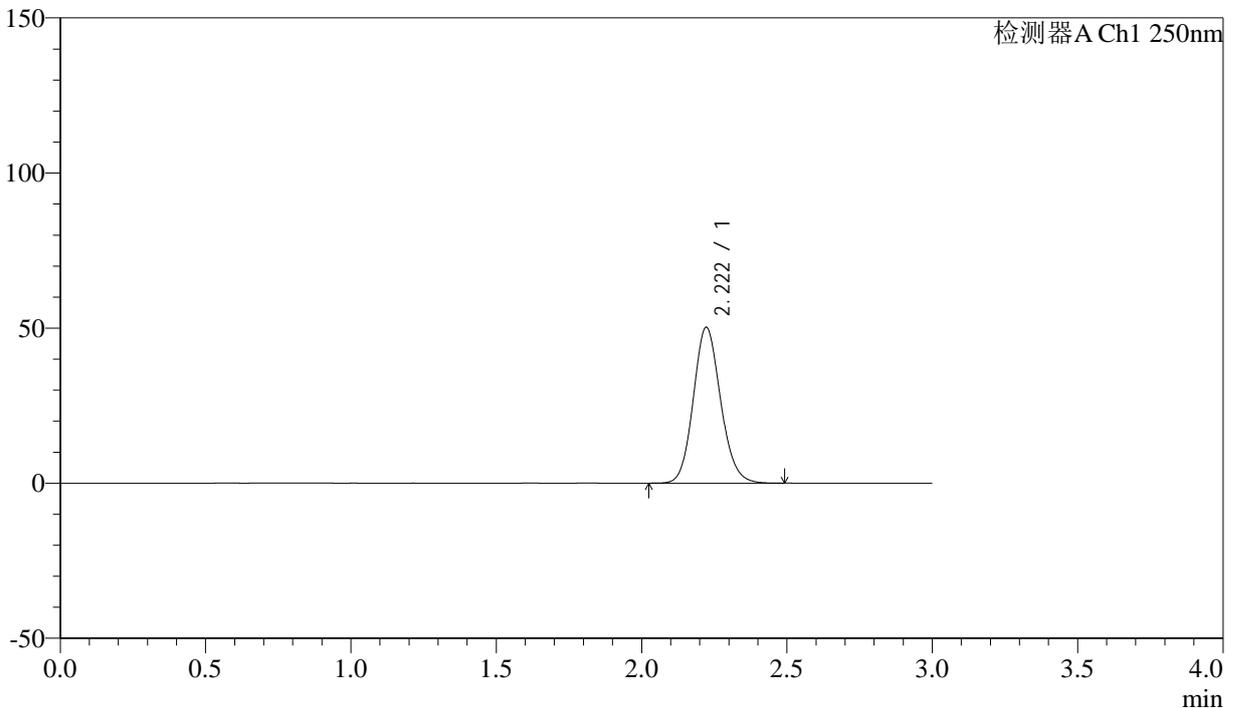
SMF-372

<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 - 0-13/3-6-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 11:56:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	328916	100.000	50267	2704	1.123	--
总计		328916	100.000	50267			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



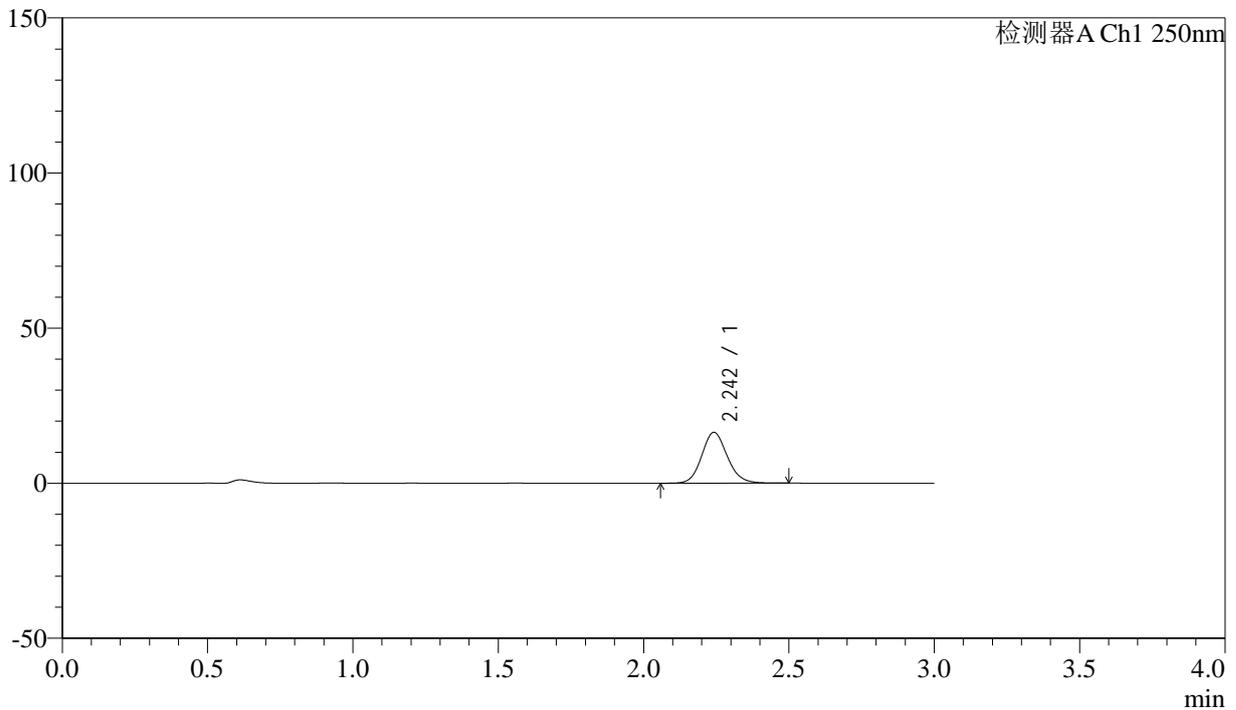
SMF-372

<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 - 0-13/3-8-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:02:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	100193	100.000	16340	3182	1.121	--
总计		100193	100.000	16340			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



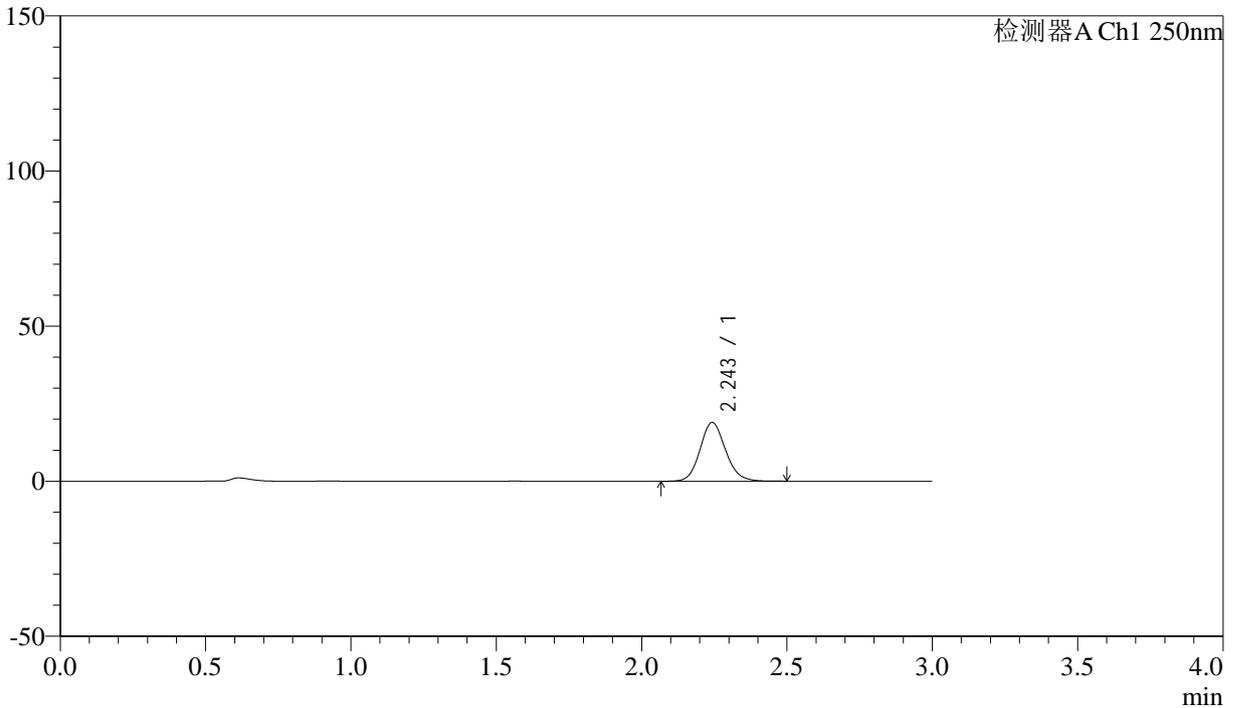
SMF-372

<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 - 0-13/3-9-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:06:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	115759	100.000	18878	3196	1.122	--
总计		115759	100.000	18878			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



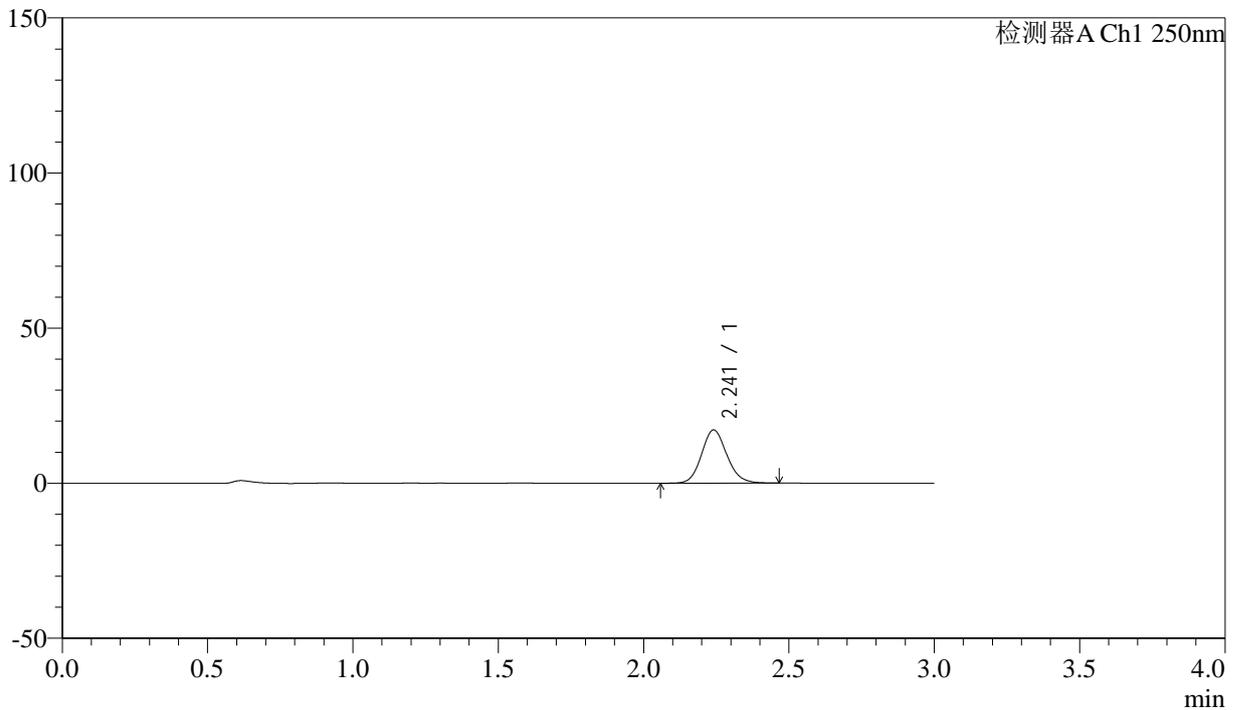
SMF-372

<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 - 0-13/3-10-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:09:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	103879	100.000	17128	3225	1.120	--
总计		103879	100.000	17128			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



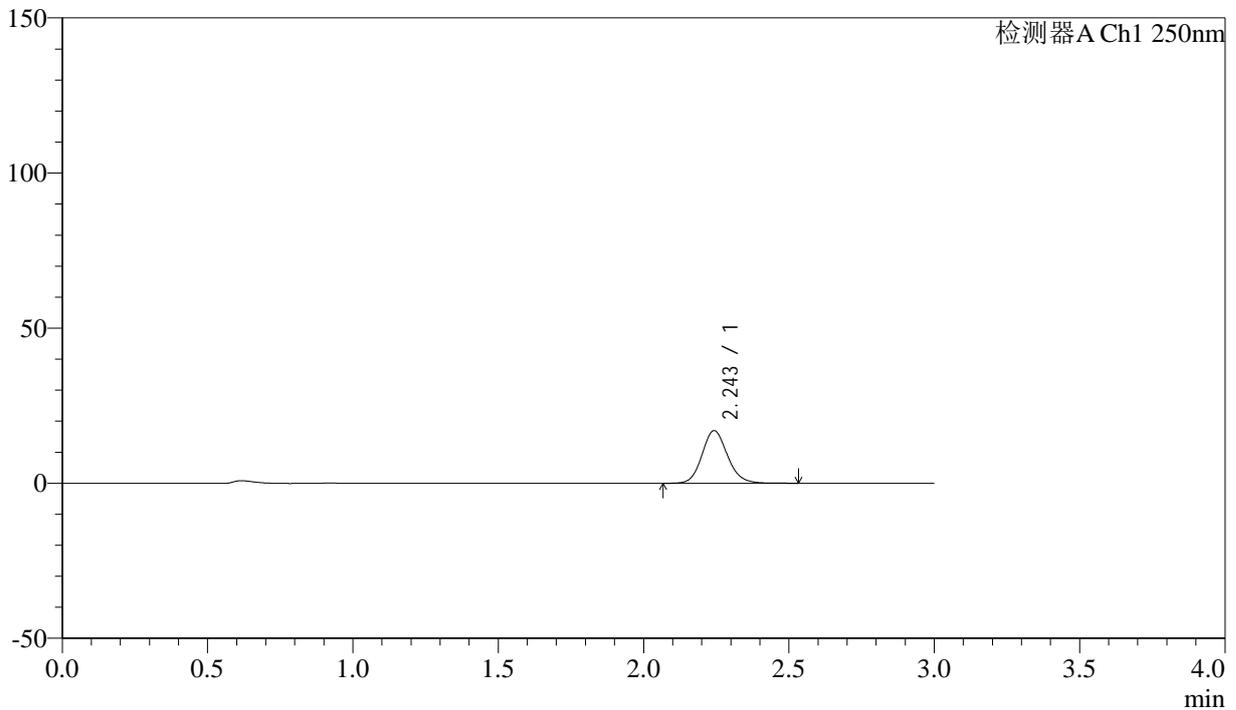
SMF-372

<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 - 0-13/3-11-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:12:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	103471	100.000	16882	3214	1.128	--
总计		103471	100.000	16882			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



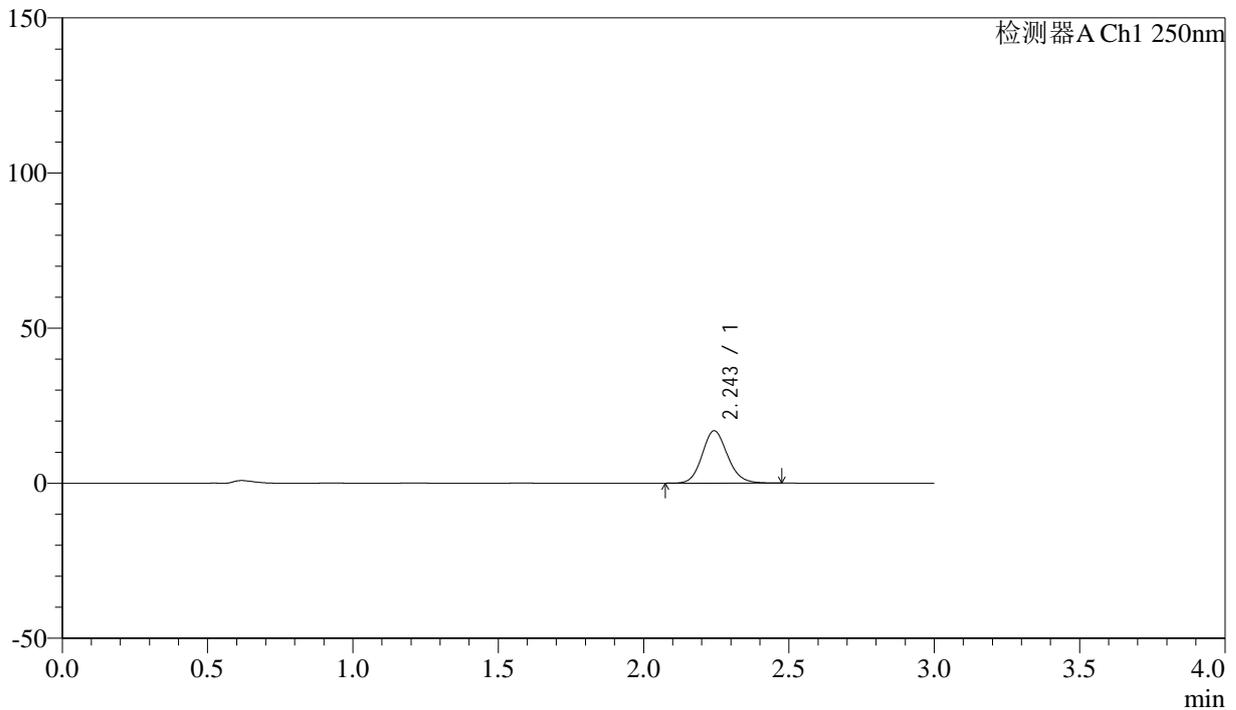
SMF-372

<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 - 0-13/3-12-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:16:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	102438	100.000	16812	3223	1.125	--
总计		102438	100.000	16812			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



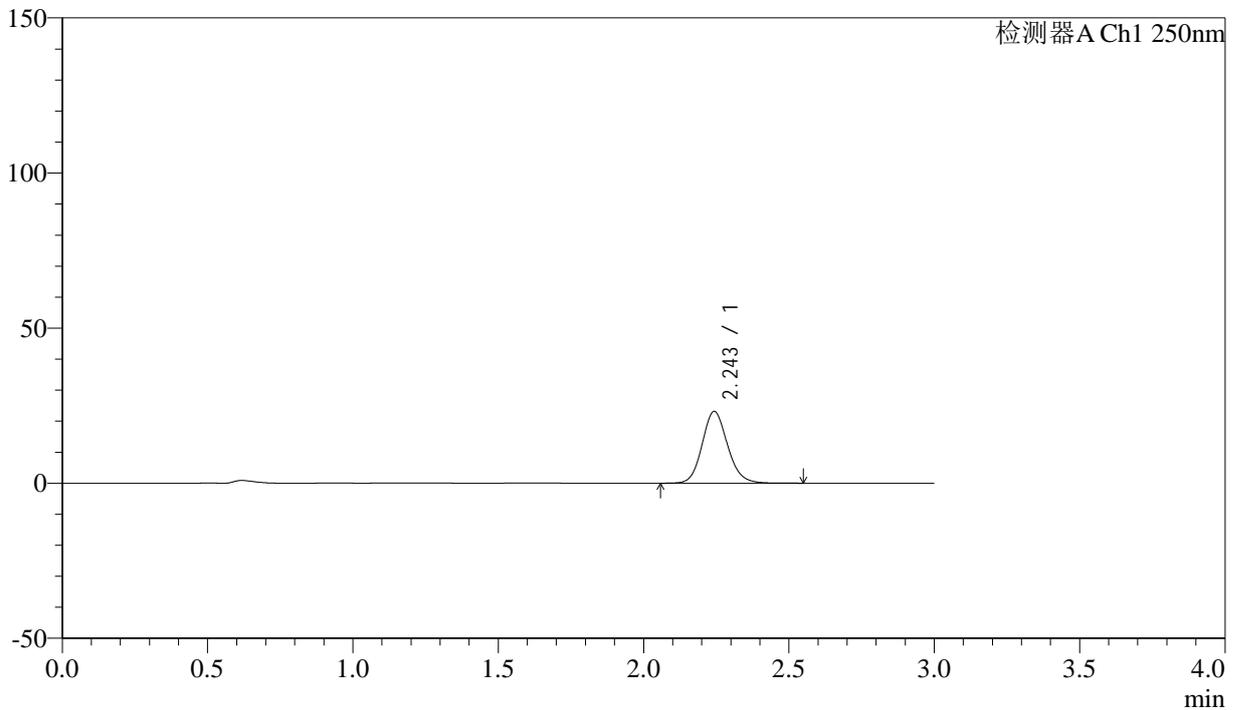
SMF-372

<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 - 0-13/3-13-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:19:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	141017	100.000	23041	3212	1.126	--
总计		141017	100.000	23041			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



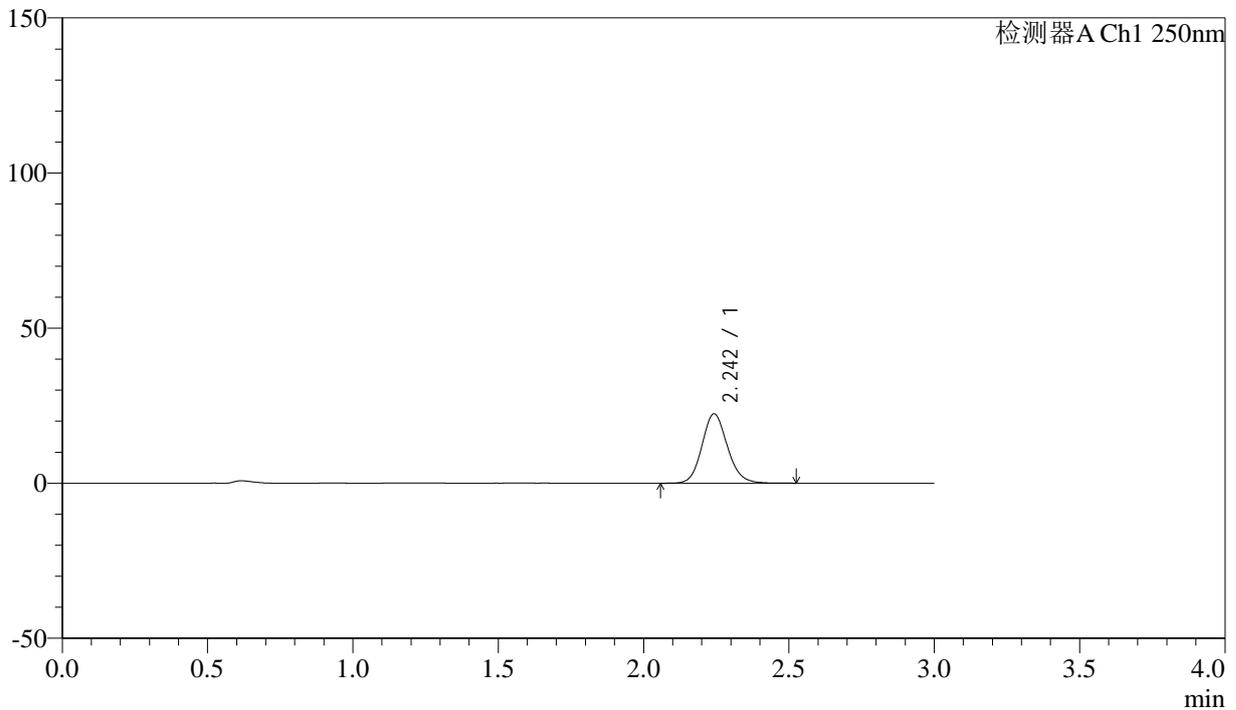
SMF-372

<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 - 0-13/3-14-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:22:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	136303	100.000	22263	3213	1.125	--
总计		136303	100.000	22263			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



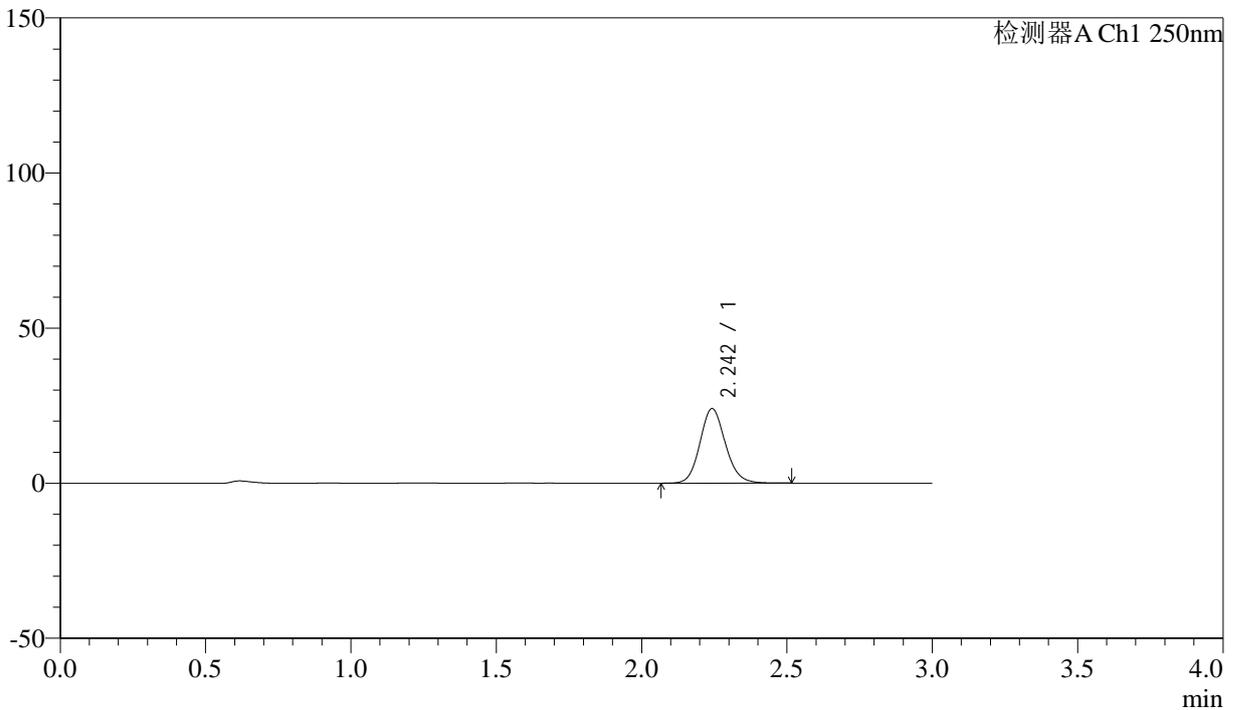
SMF-372

<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 - 0-13/3-15-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:26:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	146563	100.000	23926	3205	1.125	--
总计		146563	100.000	23926			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



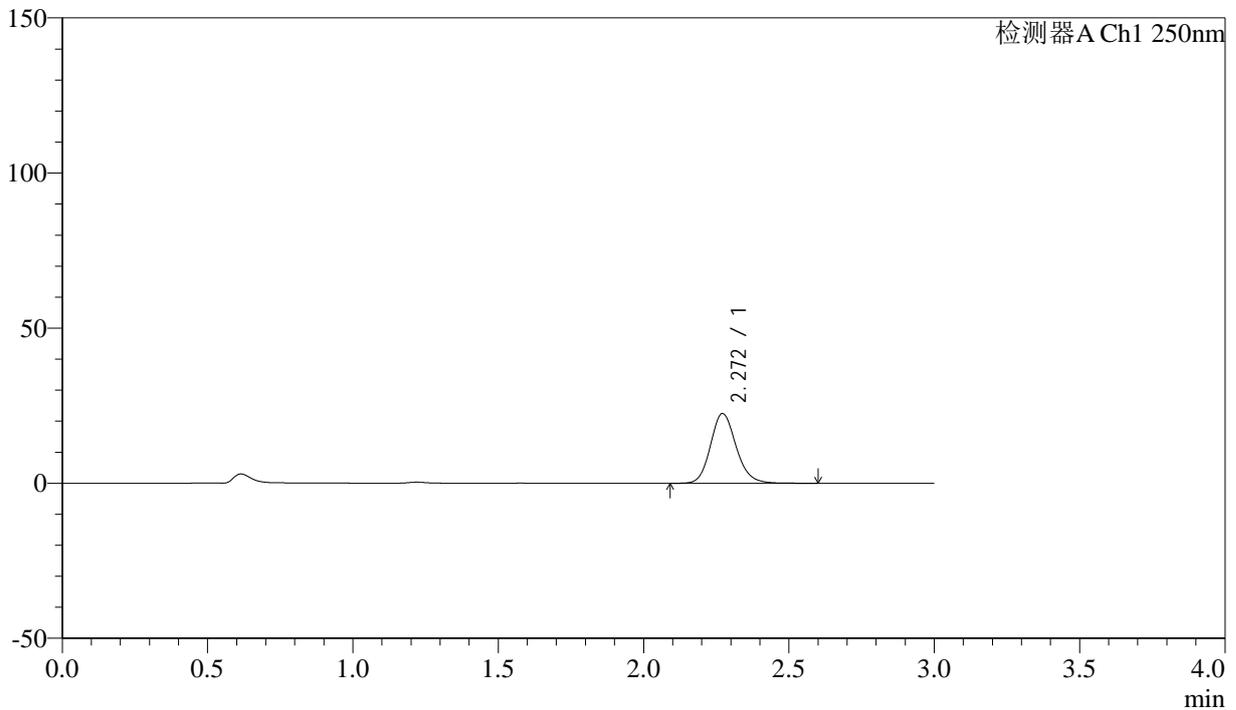
SMF-372

<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 - 0-13/3-227-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 09:18:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	138337	100.000	22526	3261	1.150	--
总计		138337	100.000	22526			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



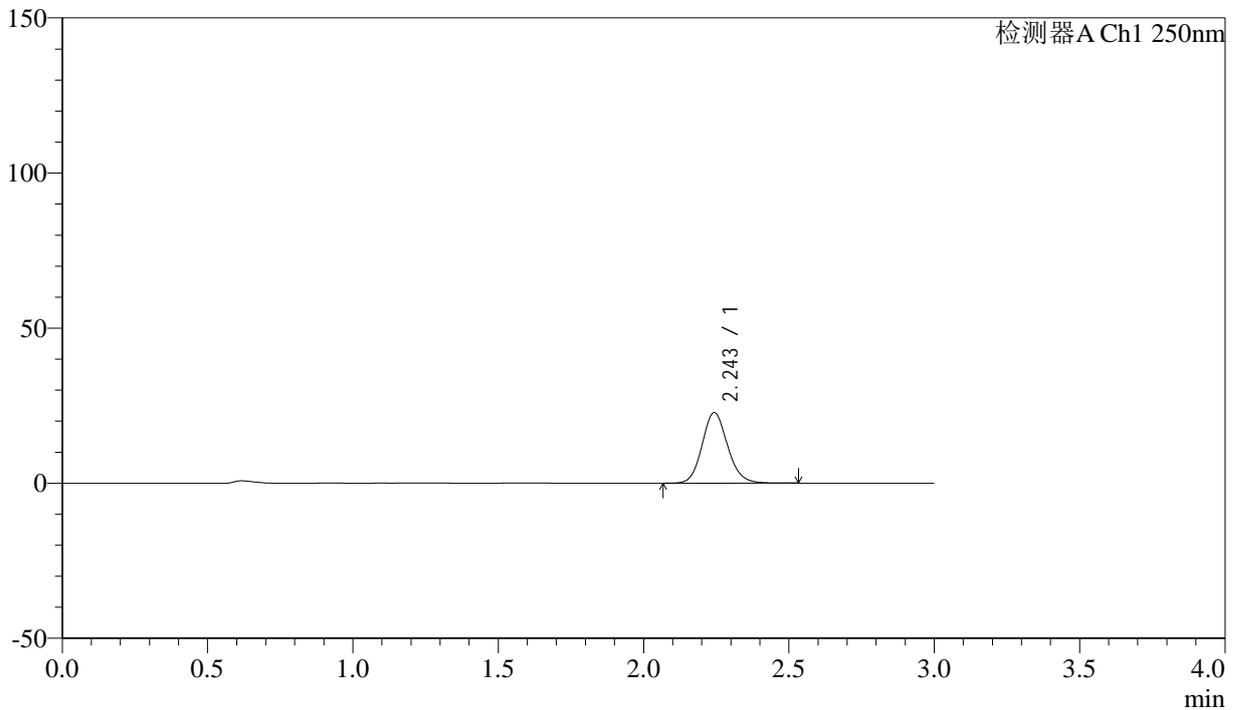
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-13/3-18-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:36:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	138955	100.000	22674	3196	1.124	--
总计		138955	100.000	22674			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



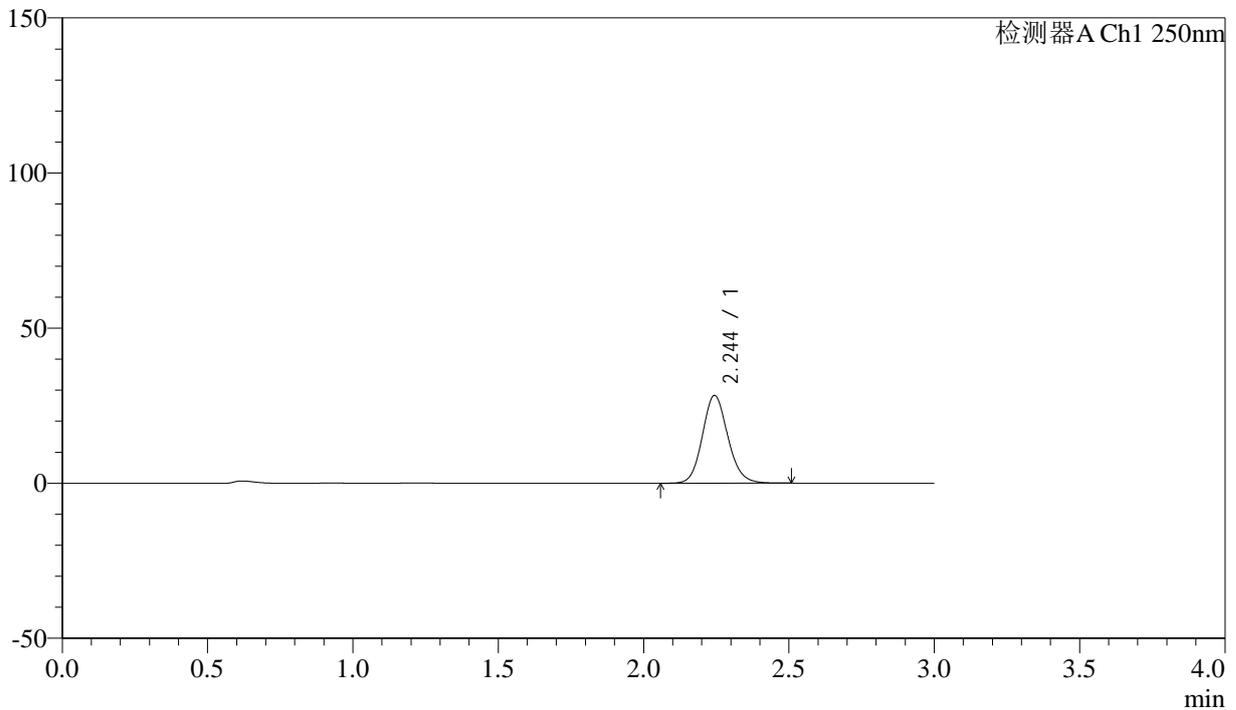
SMF-372

<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 - 0-13/3-19-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:39:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	172688	100.000	28251	3197	1.121	--
总计		172688	100.000	28251			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



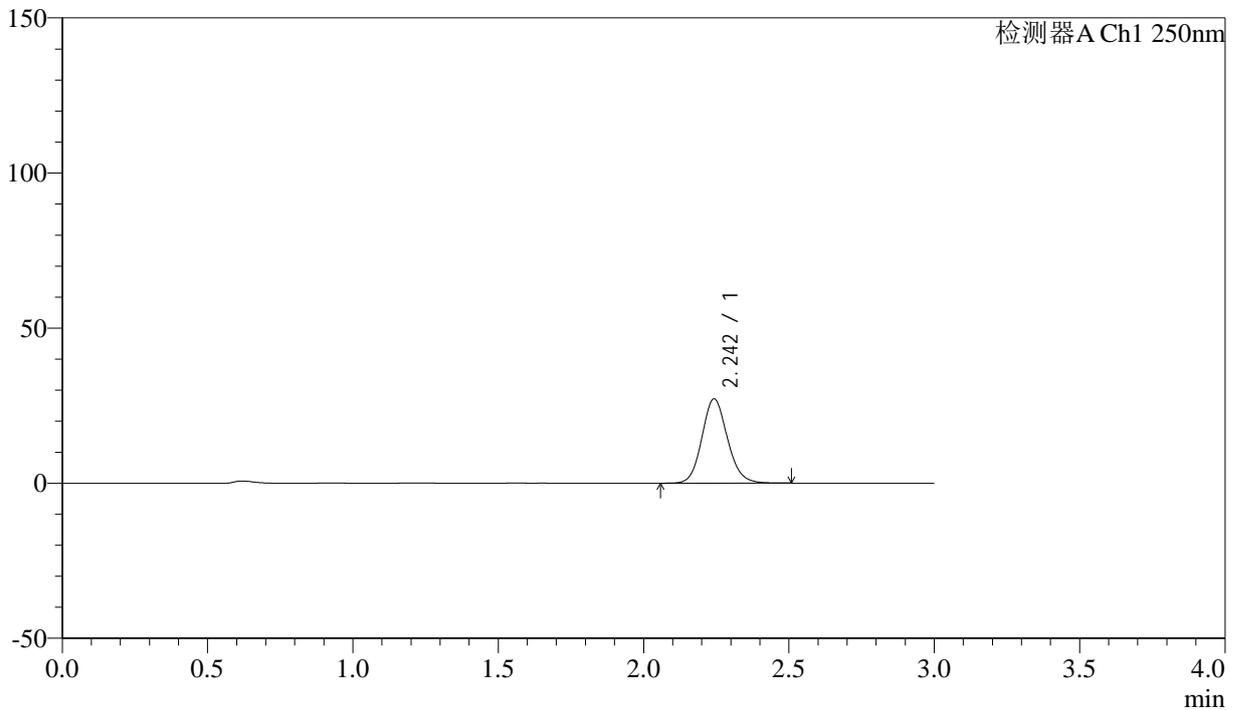
SMF-372

<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 - 0-13/3-20-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:43:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	166355	100.000	27049	3174	1.121	--
总计		166355	100.000	27049			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



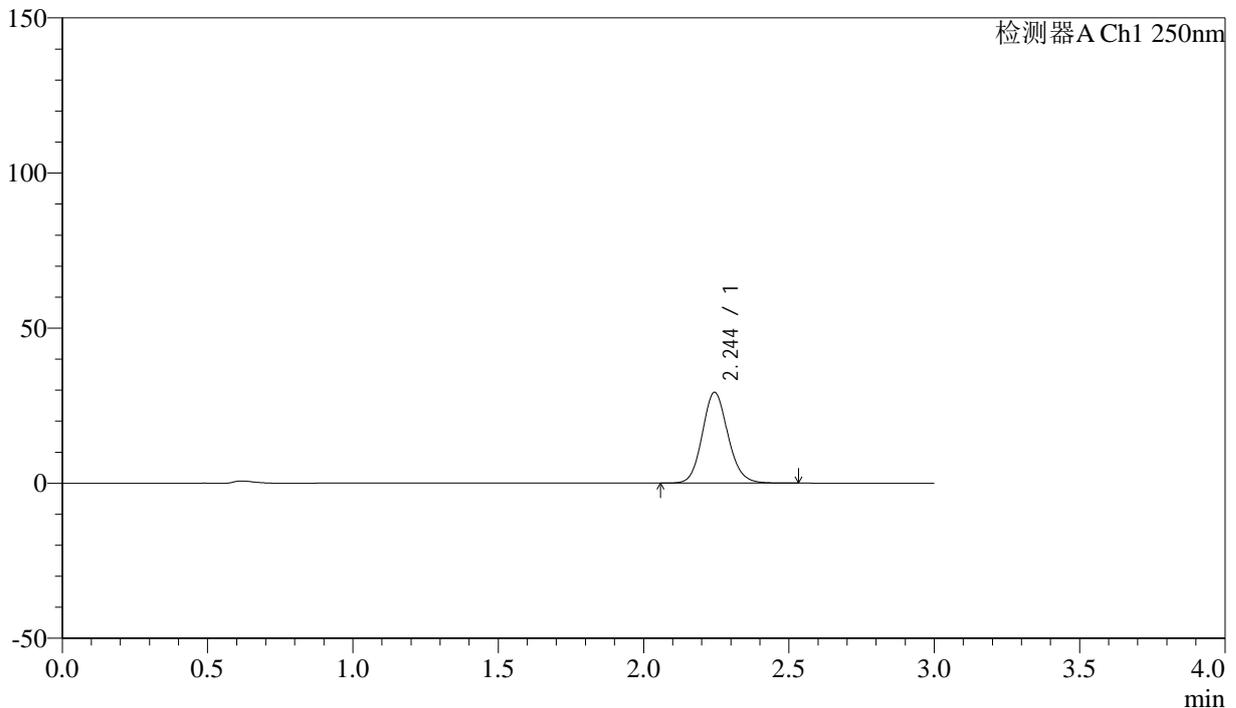
SMF-372

<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 - 0-13/3-21-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:46:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	180097	100.000	29231	3146	1.118	--
总计		180097	100.000	29231			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



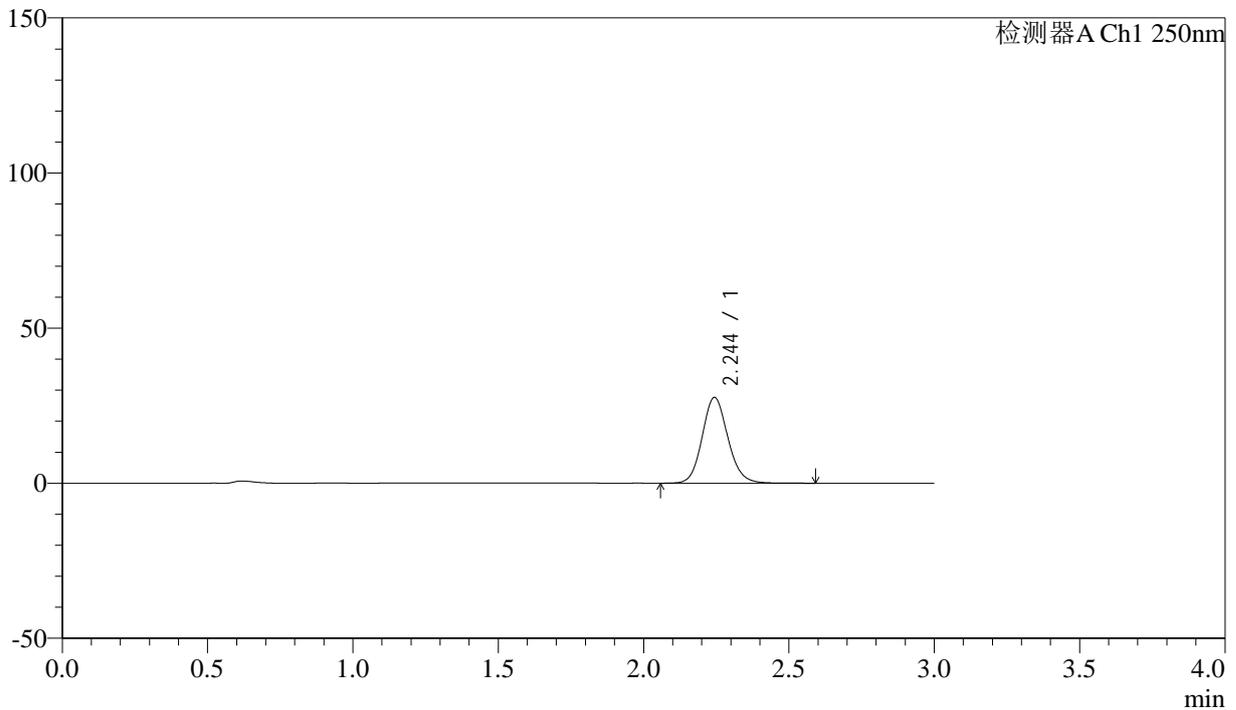
SMF-372

<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 - 0-13/3-22-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:49:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	170436	100.000	27600	3147	1.118	--
总计		170436	100.000	27600			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



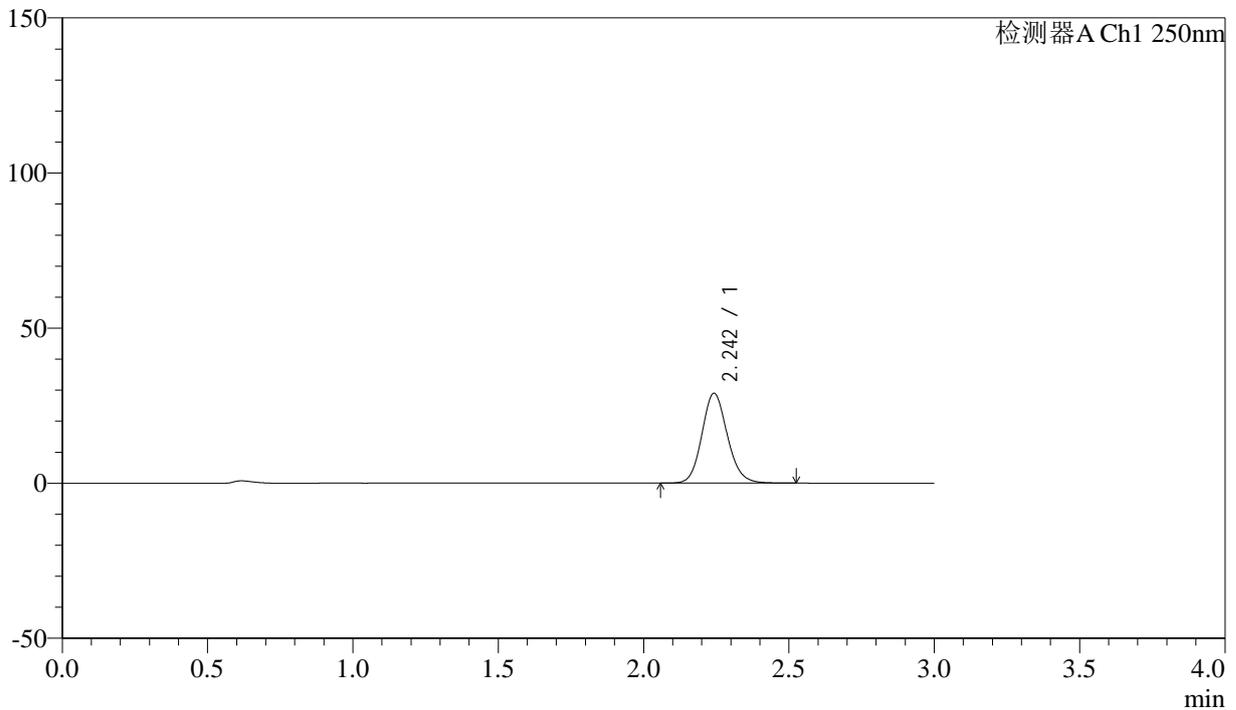
SMF-372

<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 - 0-13/3-24-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:56:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	176911	100.000	28859	3195	1.125	--
总计		176911	100.000	28859			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



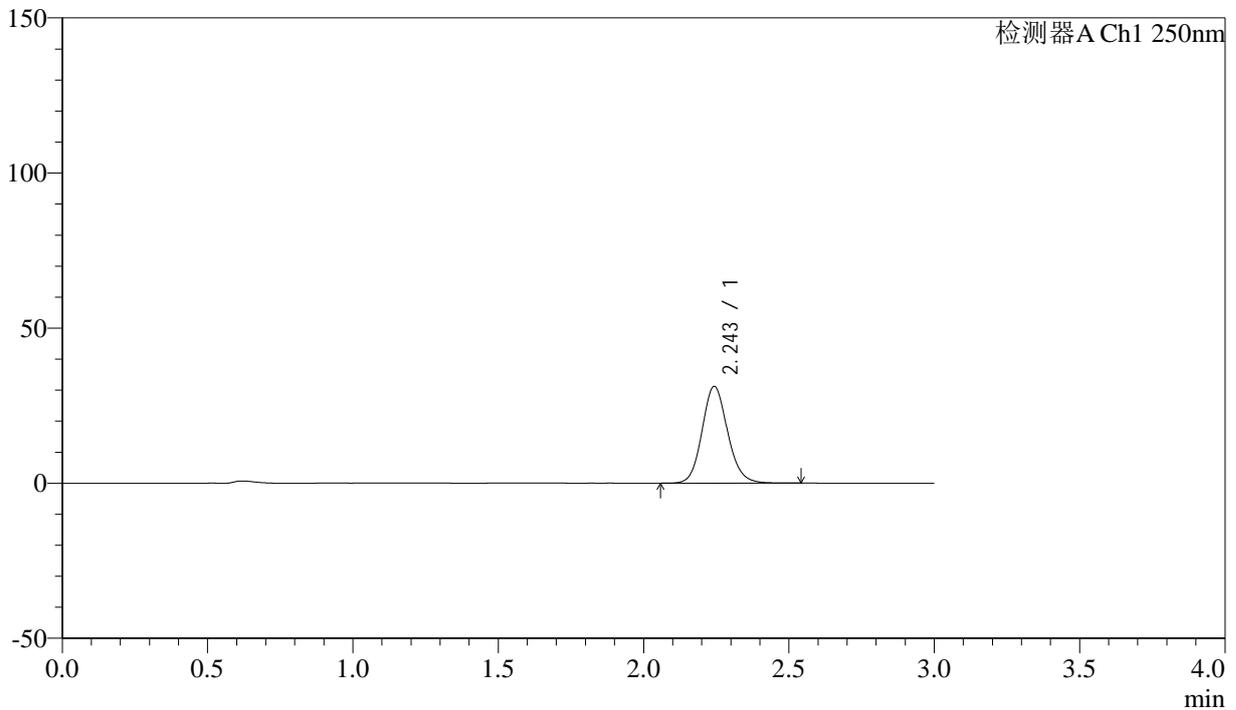
SMF-372

<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 - 0-13/3-25-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 12:59:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	191215	100.000	31088	3173	1.123	--
总计		191215	100.000	31088			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



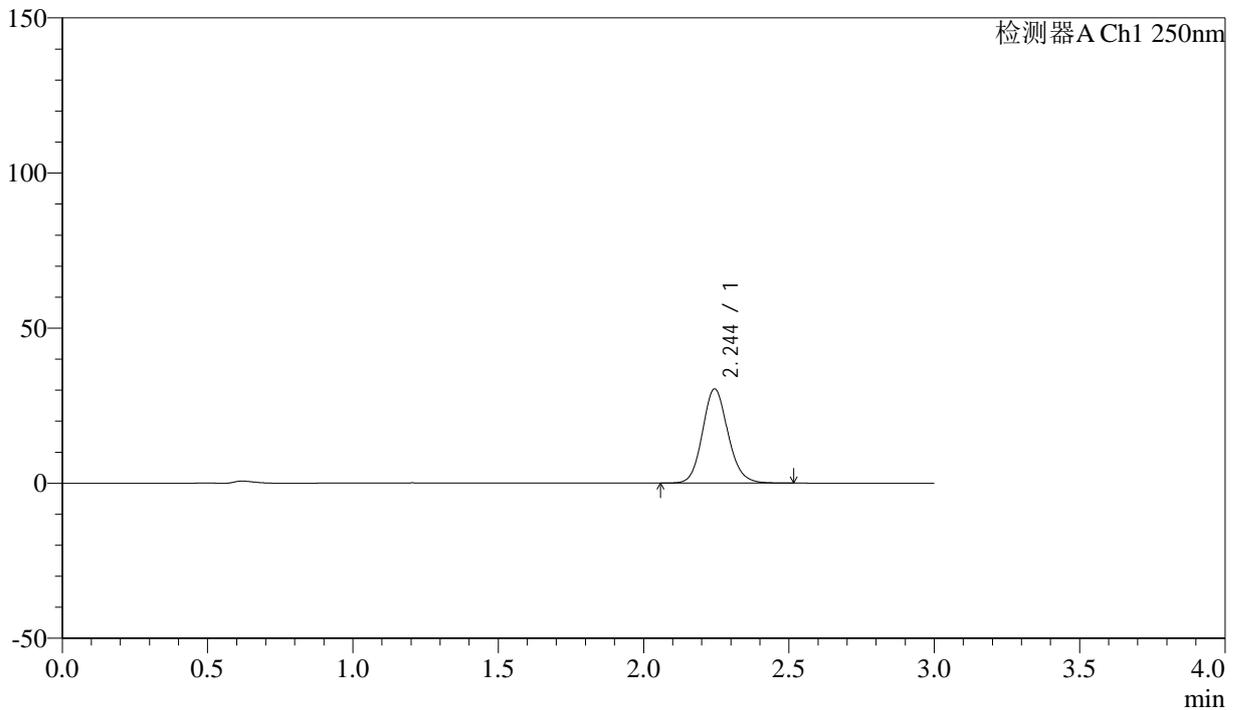
SMF-372

<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 - 0-13/3-26-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:03:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	185754	100.000	30331	3184	1.123	--
总计		185754	100.000	30331			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



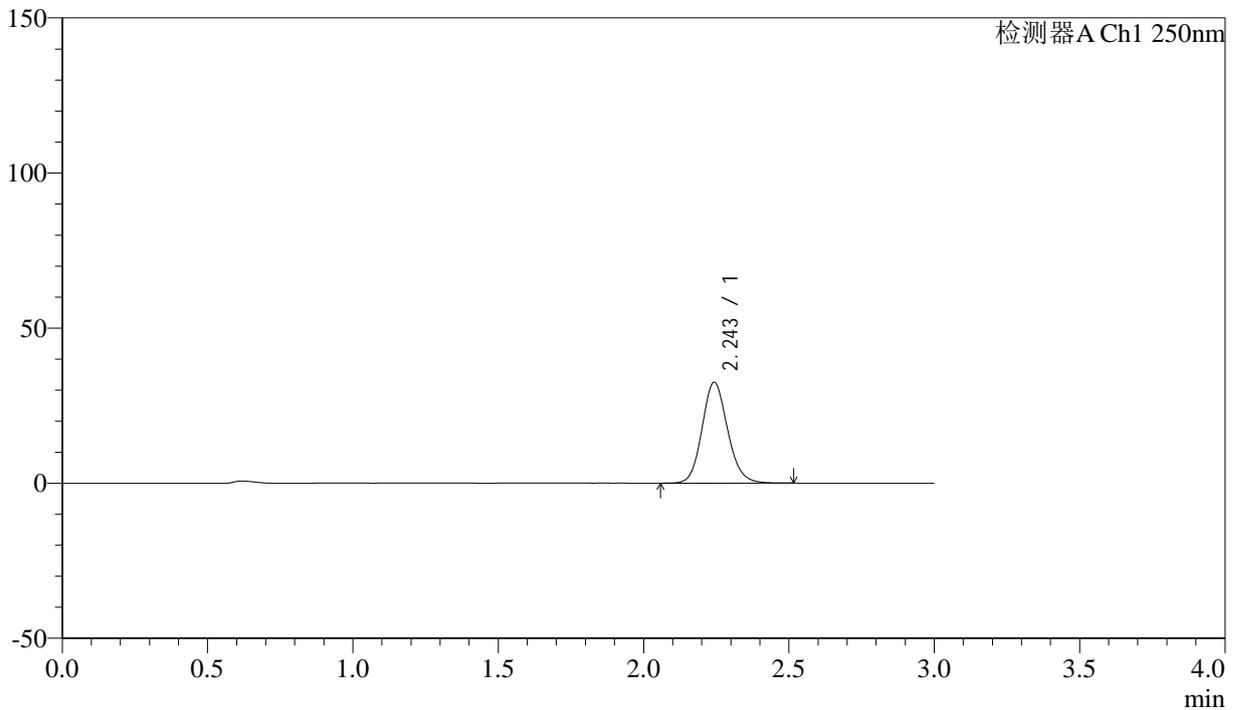
SMF-372

<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 - 0-13/3-27-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:06:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	199042	100.000	32394	3180	1.125	--
总计		199042	100.000	32394			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



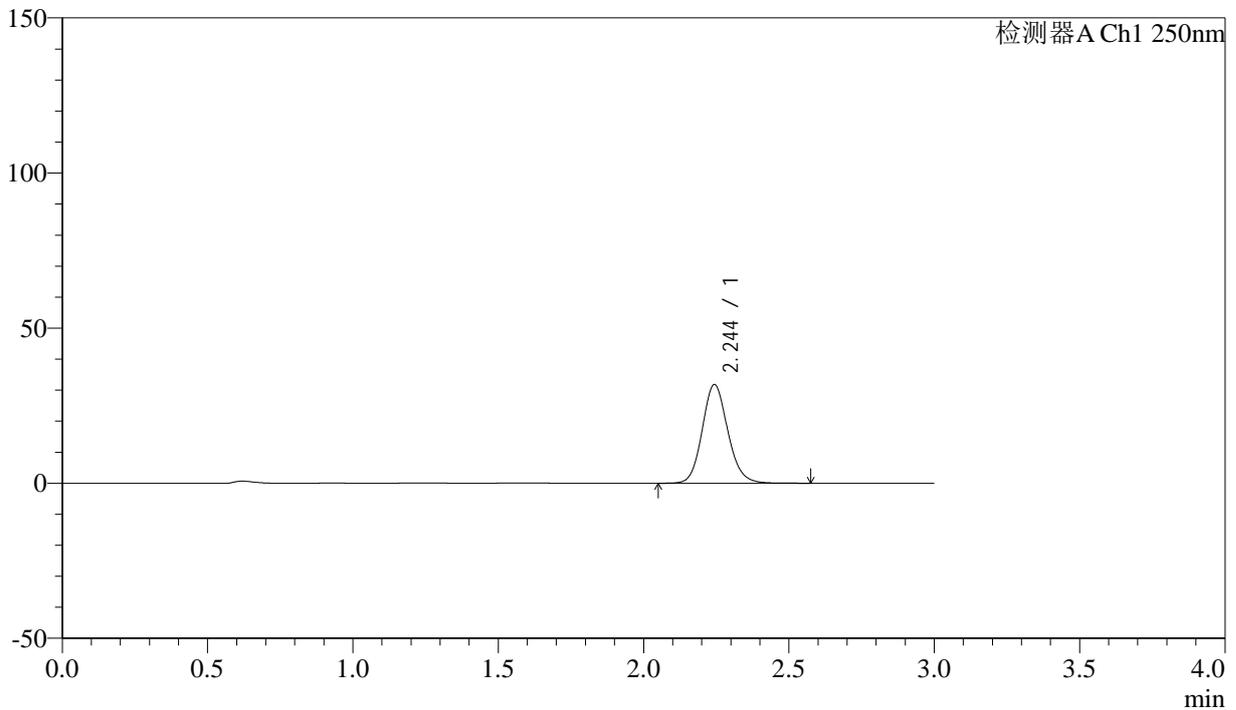
SMF-372

<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 - 0-13/3-28-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:10:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	195159	100.000	31728	3177	1.124	--
总计		195159	100.000	31728			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



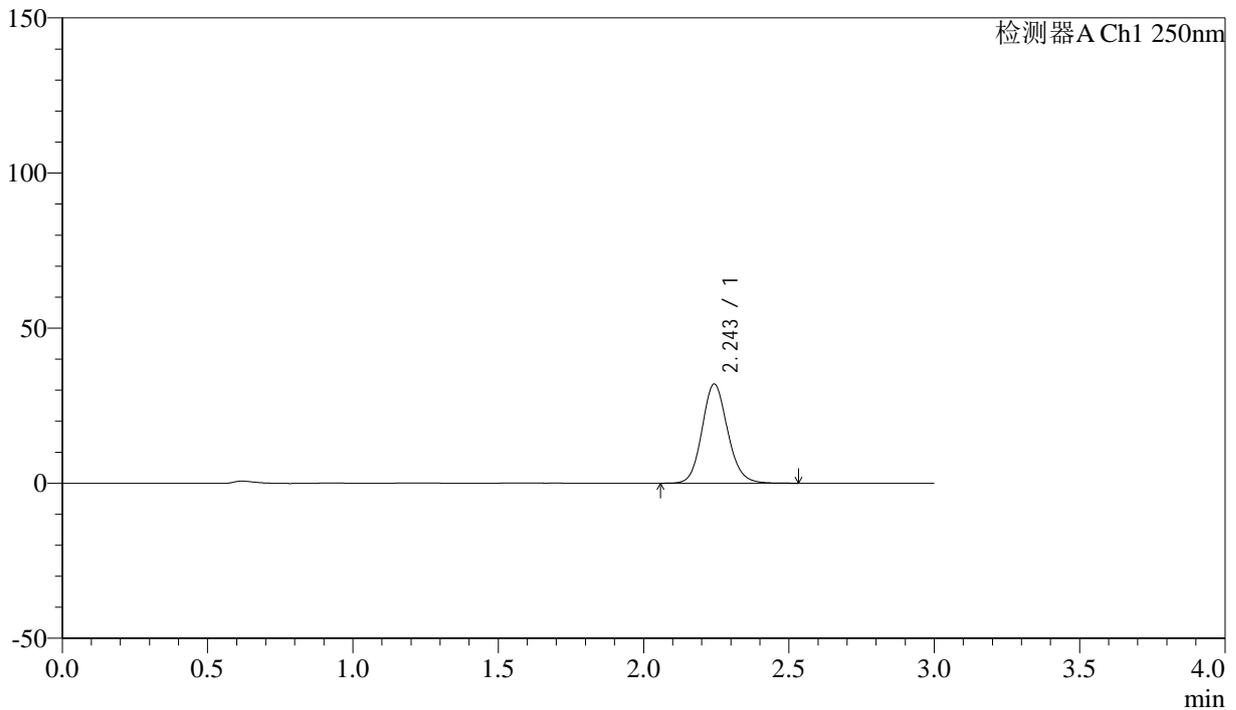
SMF-372

<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 - 0-13/3-29-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:13:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	196022	100.000	31854	3169	1.122	--
总计		196022	100.000	31854			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



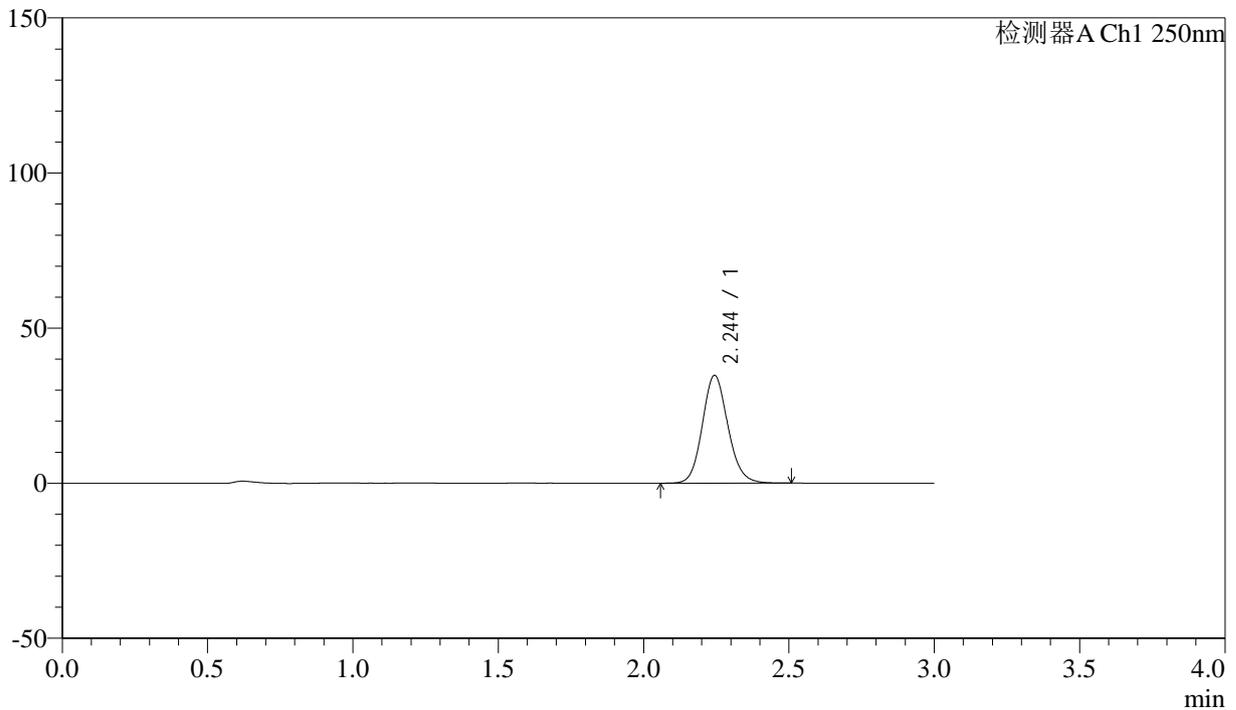
SMF-372

<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 - 0-13/3-31-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:20:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	212988	100.000	34708	3172	1.121	--
总计		212988	100.000	34708			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



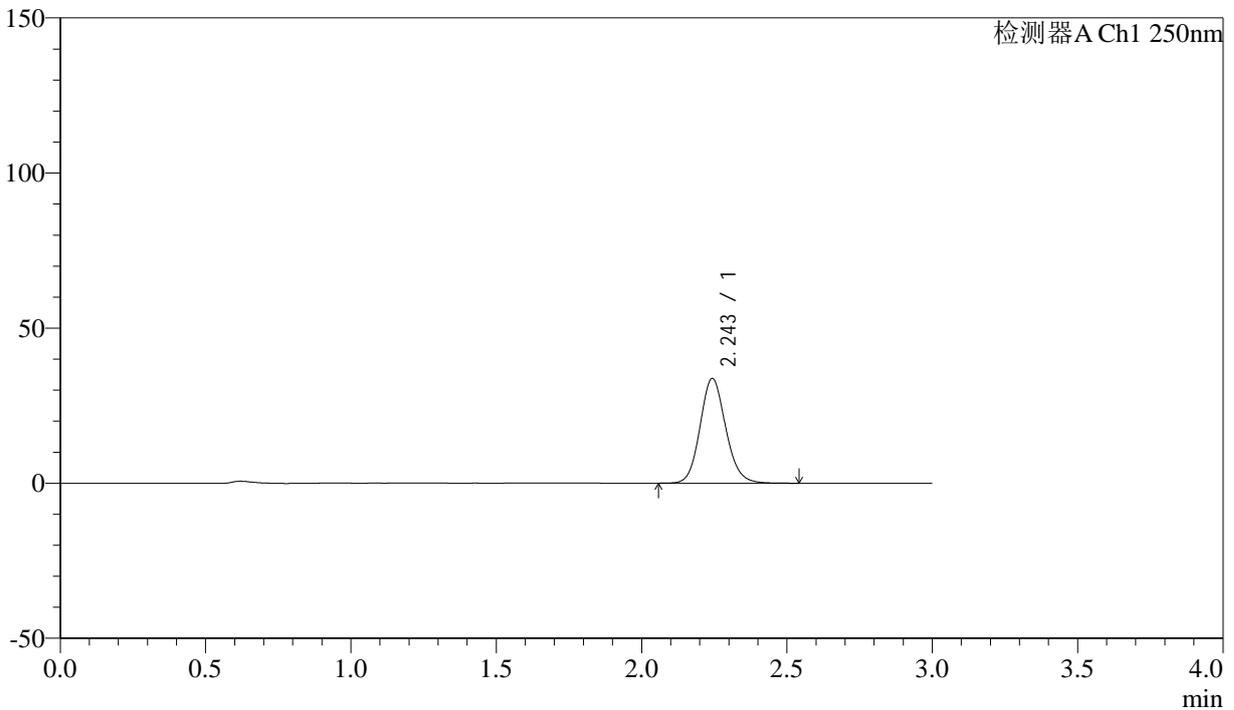
SMF-372

<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 - 0-13/3-32-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:23:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	207490	100.000	33663	3157	1.121	--
总计		207490	100.000	33663			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



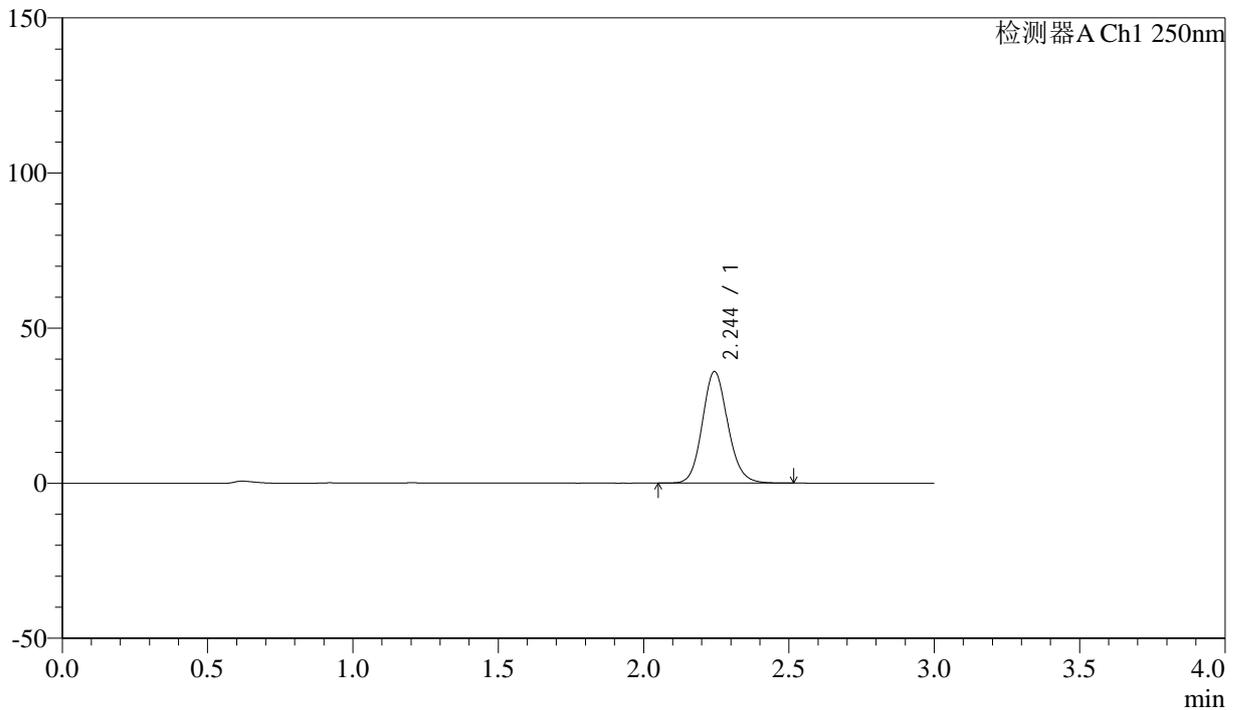
SMF-372

<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 - 0-13/3-33-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:26:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	219901	100.000	35886	3183	1.122	--
总计		219901	100.000	35886			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



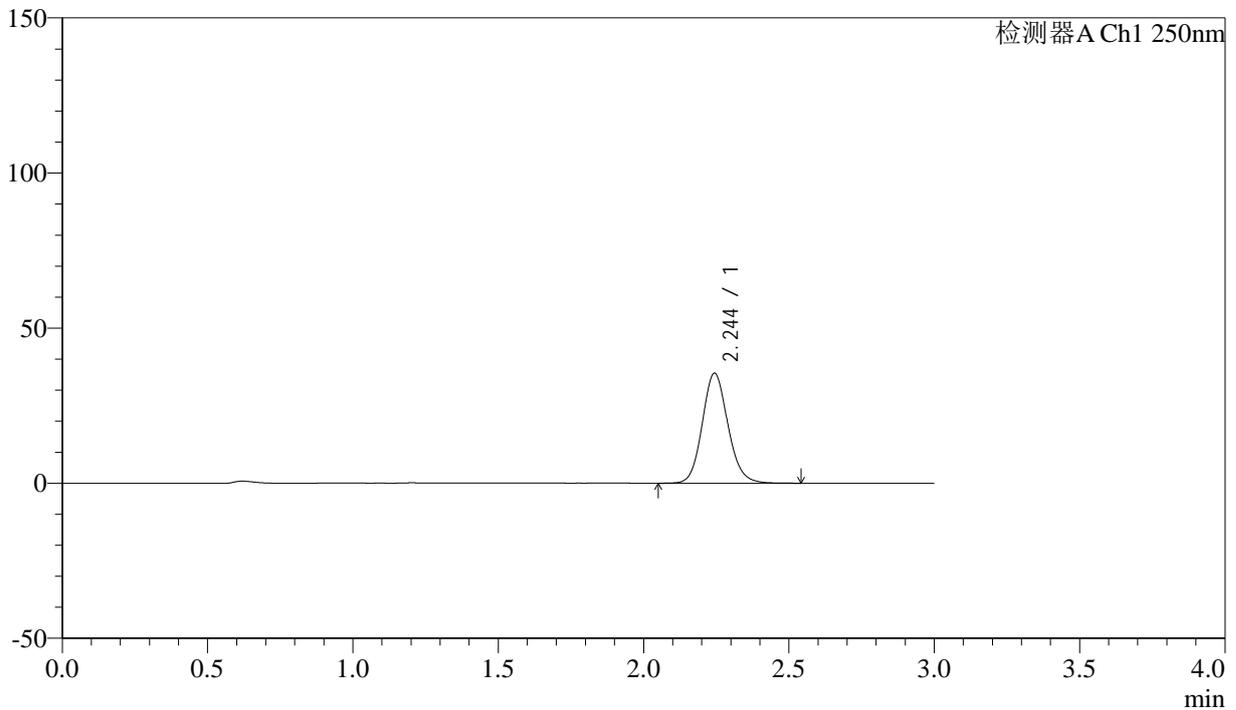
SMF-372

<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 - 0-13/3-34-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:30:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	217957	100.000	35395	3153	1.121	--
总计		217957	100.000	35395			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



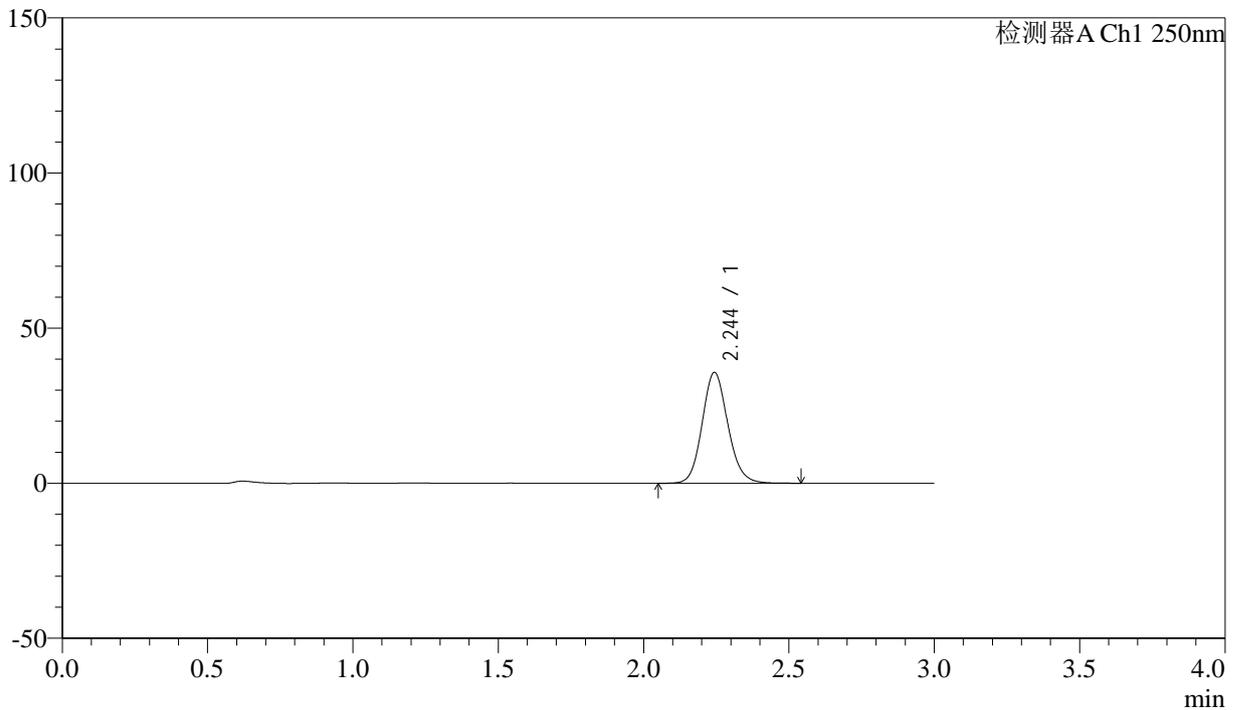
SMF-372

<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 - 0-13/3-35-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:33:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	219780	100.000	35638	3146	1.121	--
总计		219780	100.000	35638			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



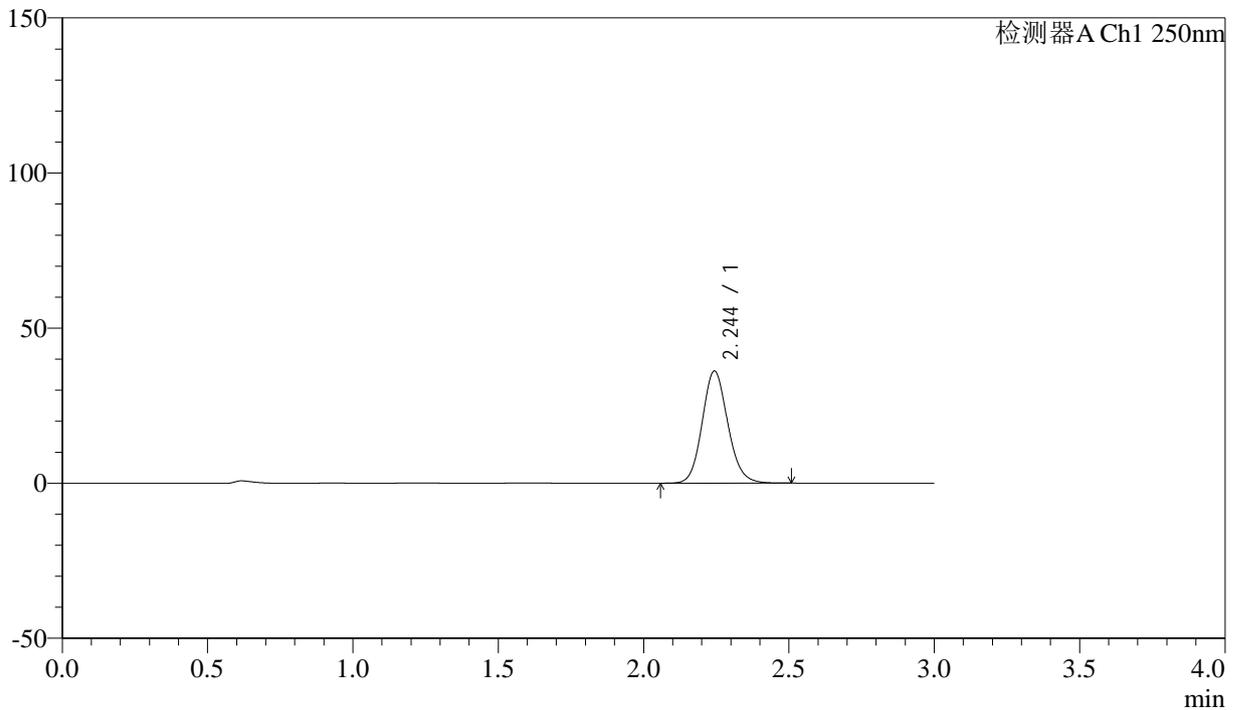
SMF-372

<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 - 0-13/3-36-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:36:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	222122	100.000	36070	3149	1.121	--
总计		222122	100.000	36070			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



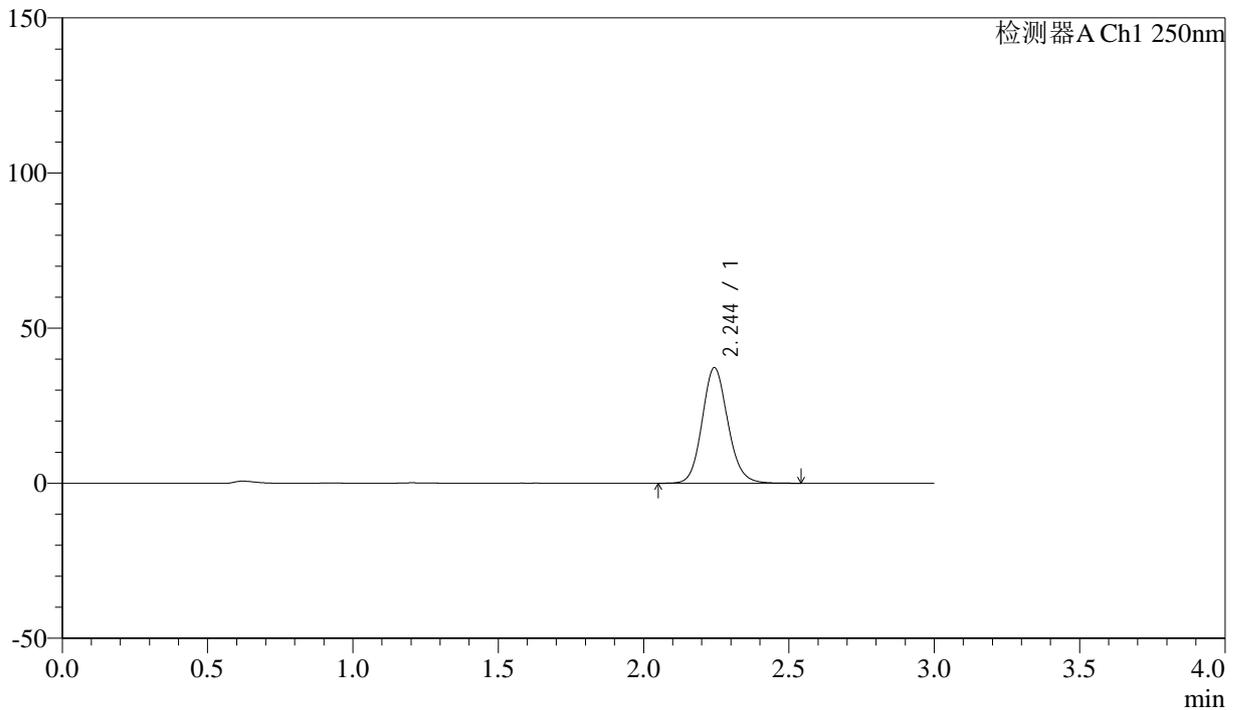
SMF-372

<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 - 0-13/3-37-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:40:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	229061	100.000	37134	3147	1.120	--
总计		229061	100.000	37134			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



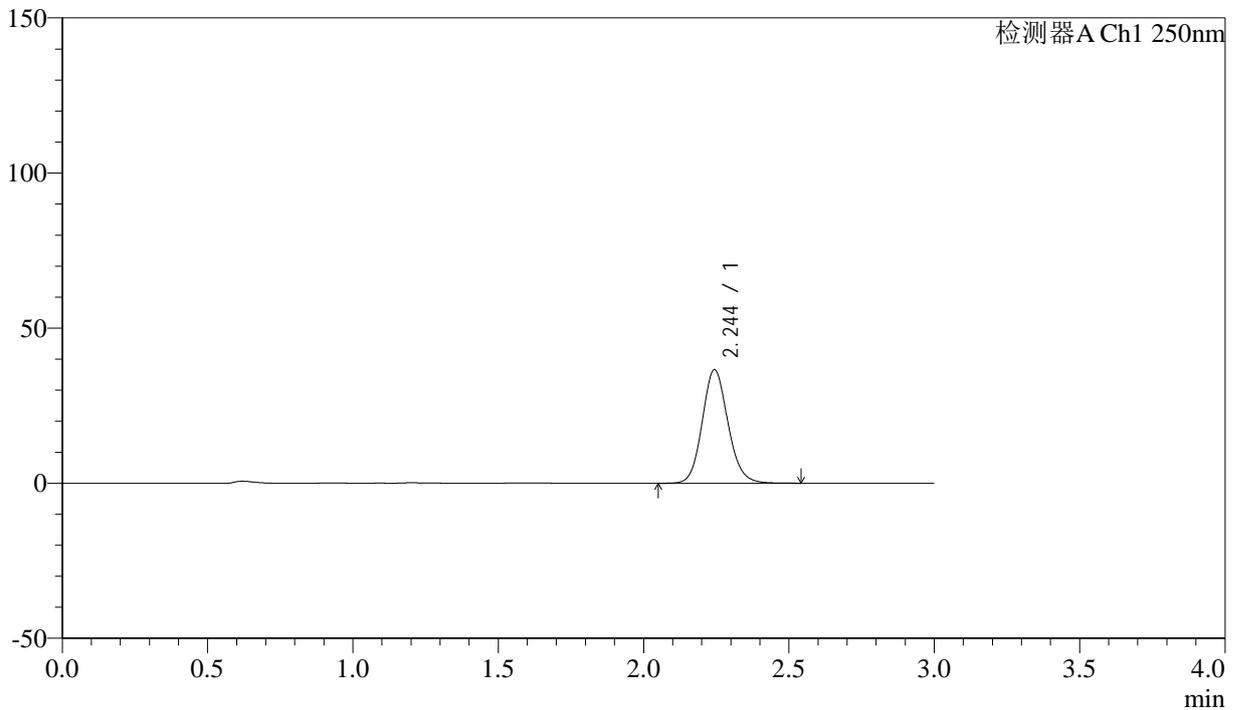
SMF-372

<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 - 0-13/3-38-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:43:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	225447	100.000	36517	3136	1.120	--
总计		225447	100.000	36517			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



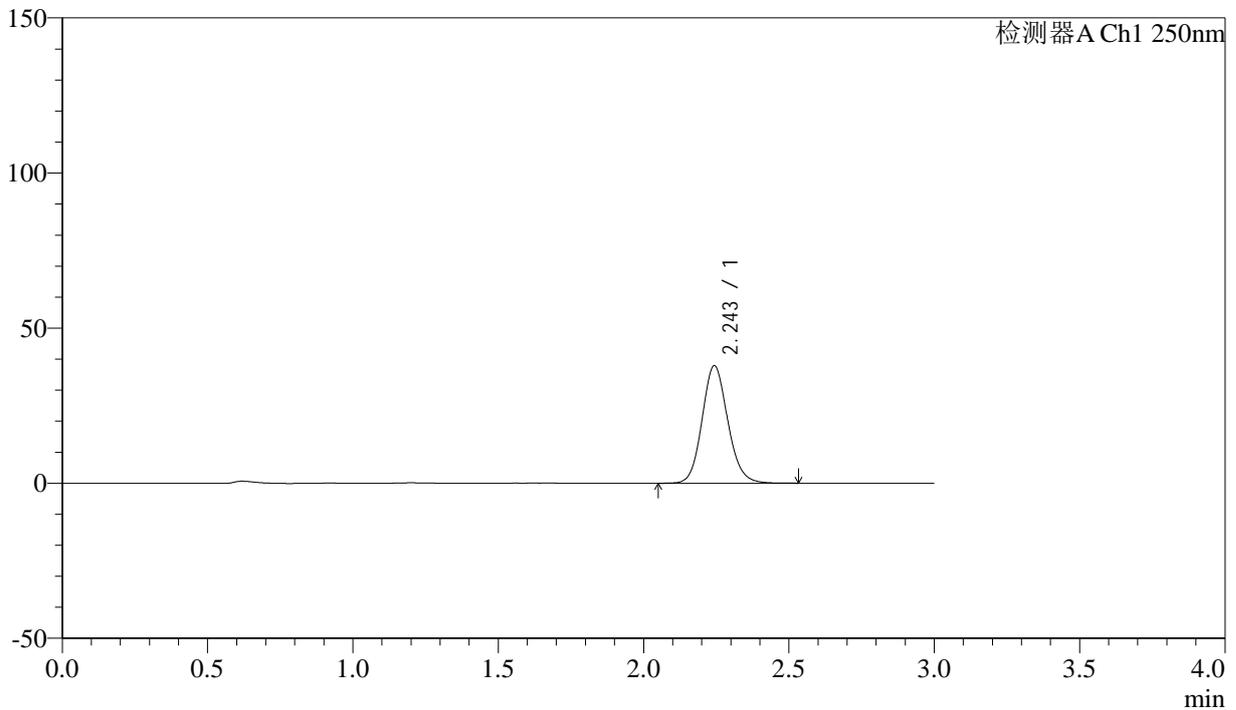
SMF-372

<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 - 0-13/3-39-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:47:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	233009	100.000	37741	3139	1.120	--
总计		233009	100.000	37741			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



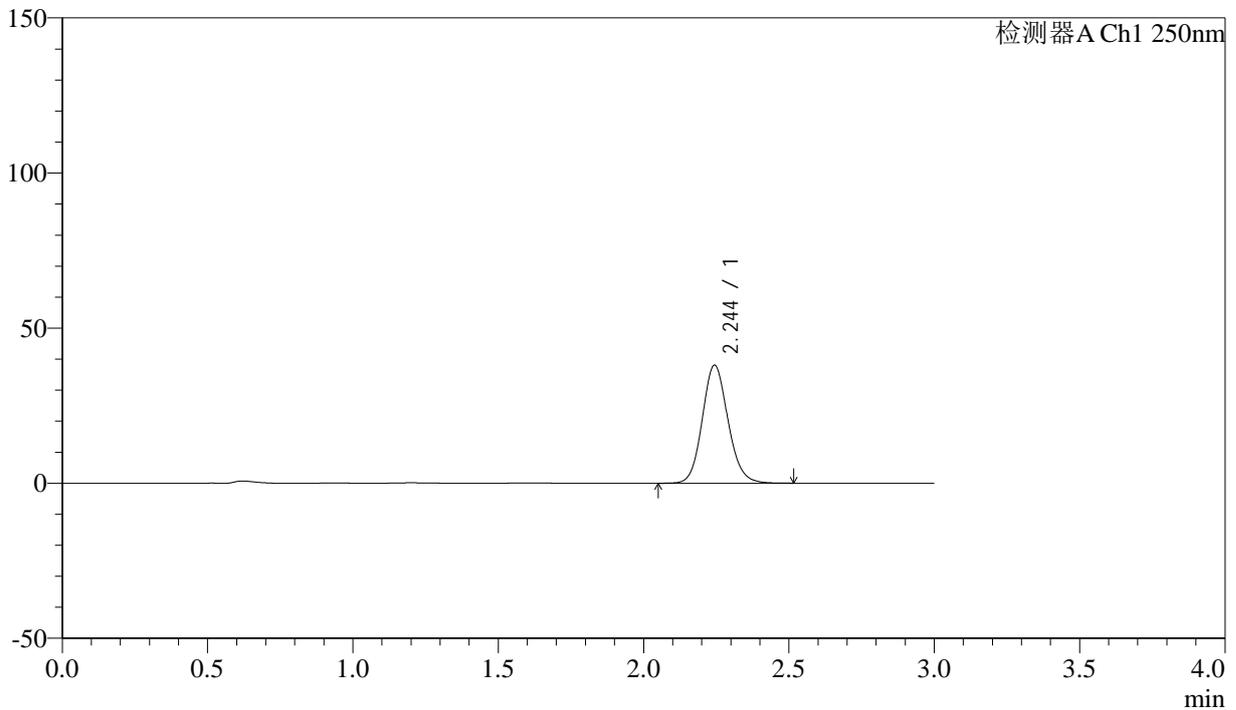
SMF-372

<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 - 0-13/3-40-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:50:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	234534	100.000	38007	3134	1.119	--
总计		234534	100.000	38007			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



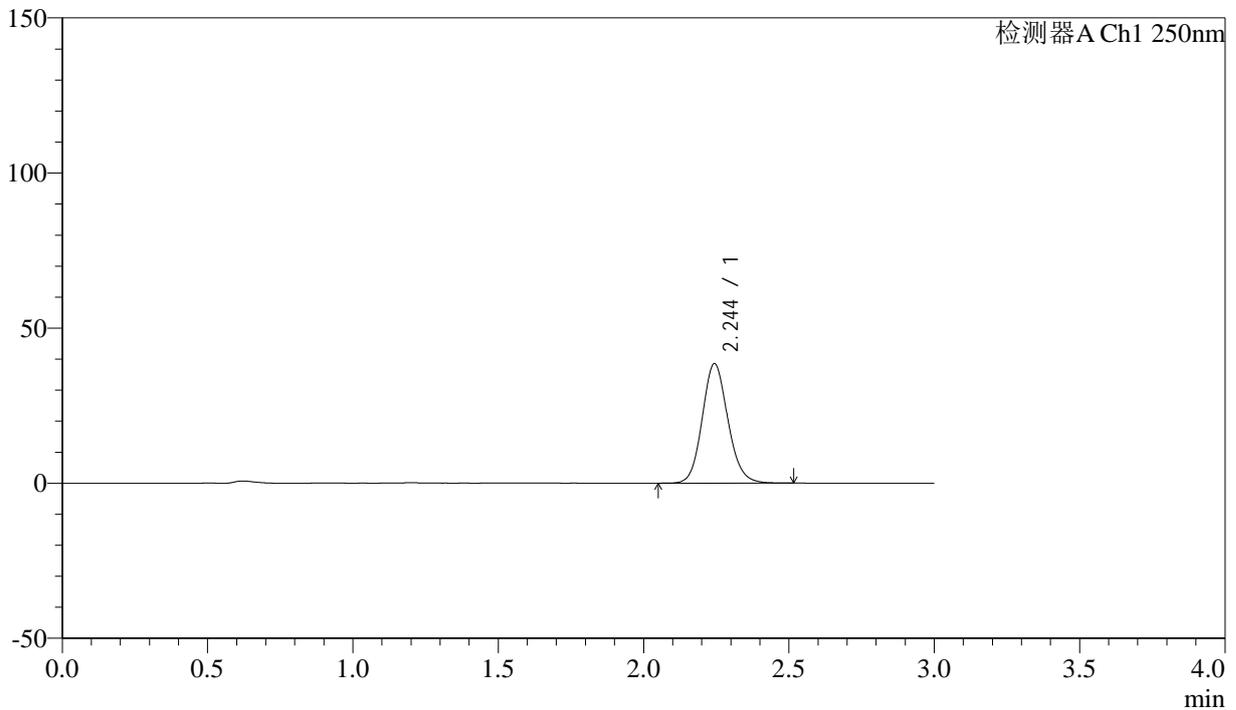
SMF-372

<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 - 0-13/3-41-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:53:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	236650	100.000	38427	3145	1.120	--
总计		236650	100.000	38427			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



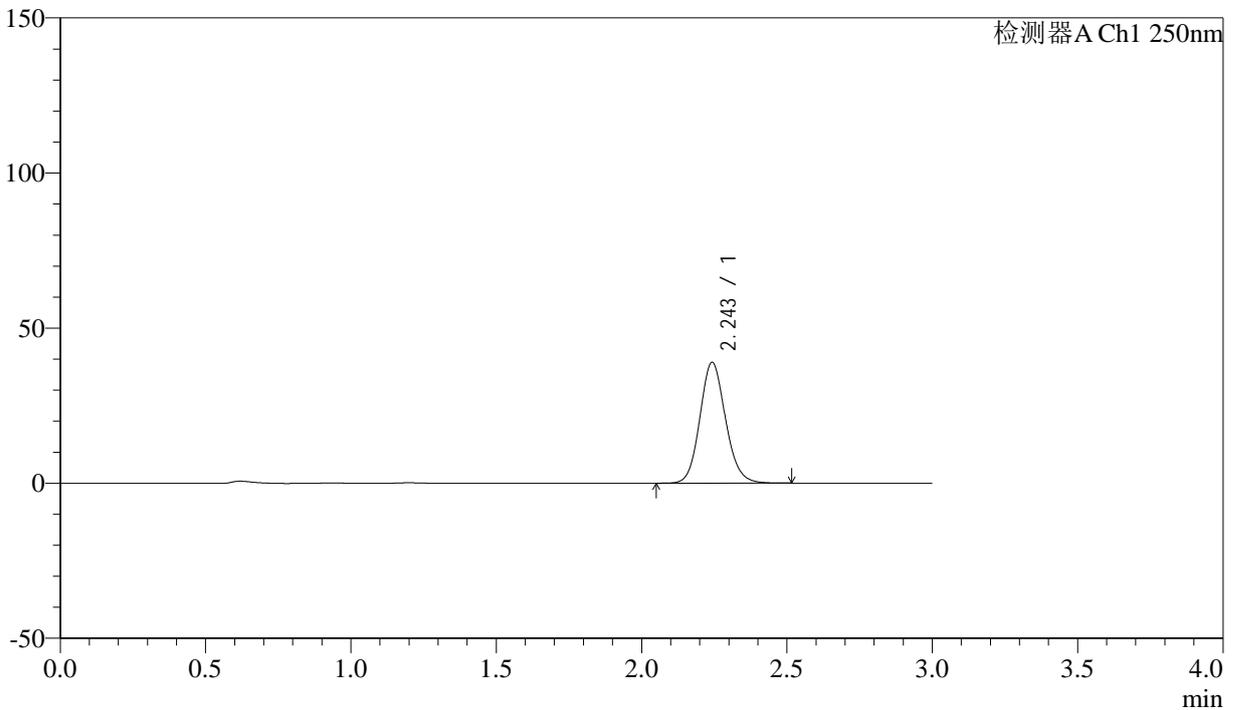
SMF-372

<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 - 0-13/3-42-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 13:57:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	239263	100.000	38760	3147	1.120	--
总计		239263	100.000	38760			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



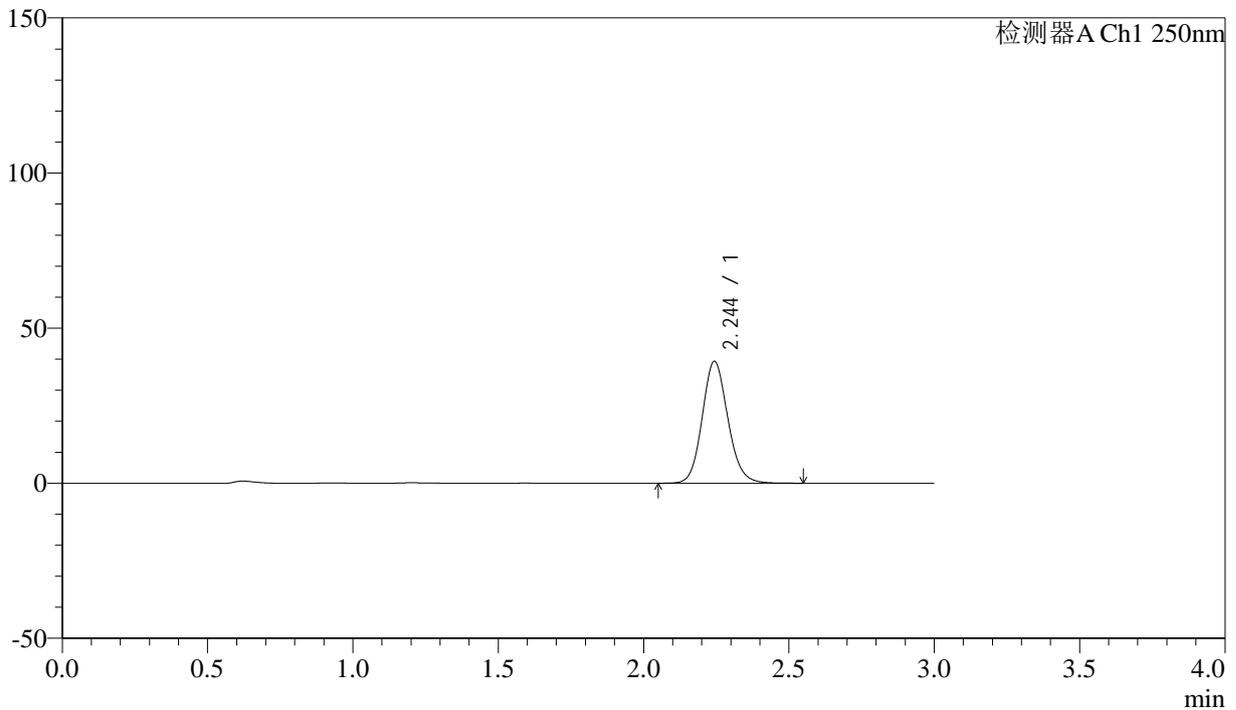
SMF-372

<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 - 0-13/3-43-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:00:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	241372	100.000	39213	3164	1.122	--
总计		241372	100.000	39213			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



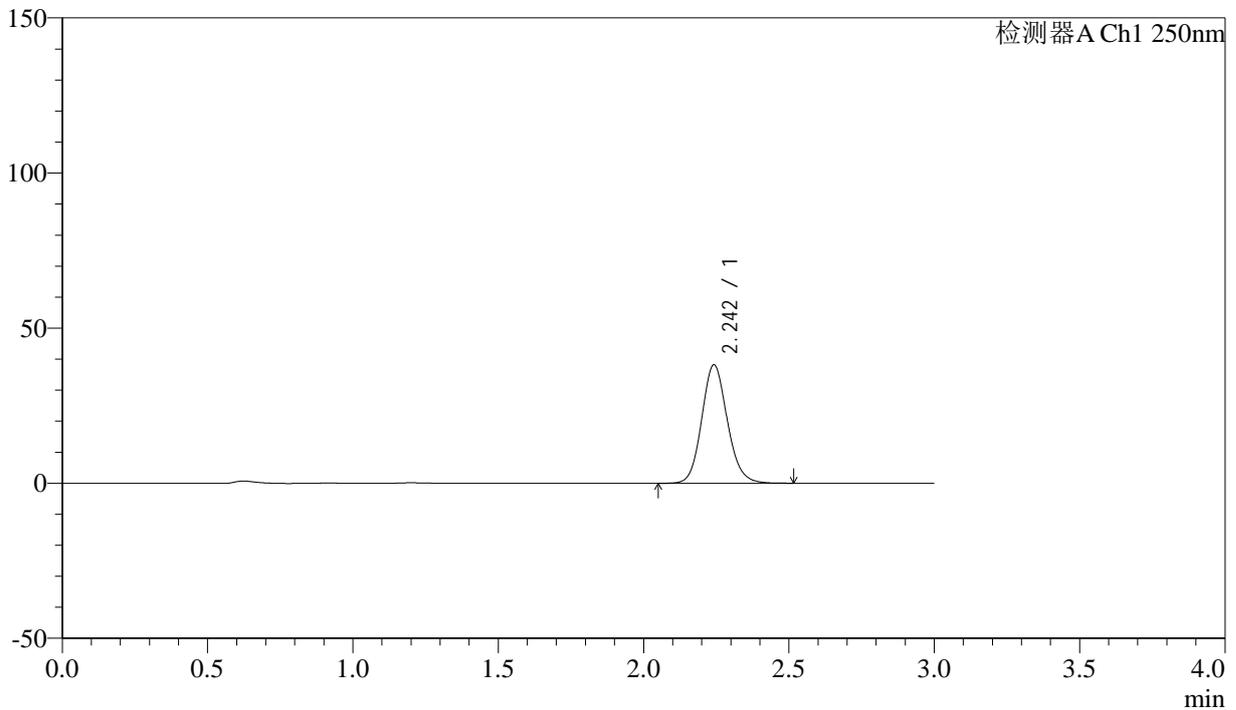
SMF-372

<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 - 0-13/3-44-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:03:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	233987	100.000	38032	3164	1.121	--
总计		233987	100.000	38032			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



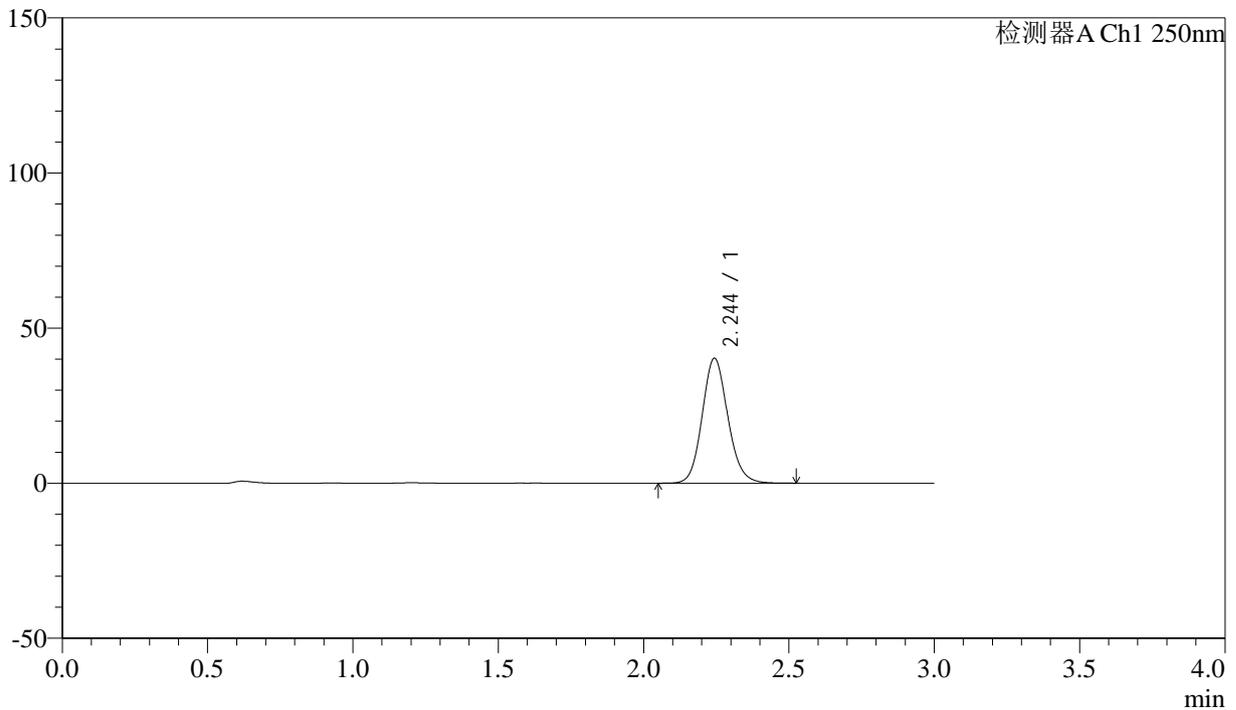
SMF-372

<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 - 0-13/3-45-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:07:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	247644	100.000	40184	3151	1.120	--
总计		247644	100.000	40184			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



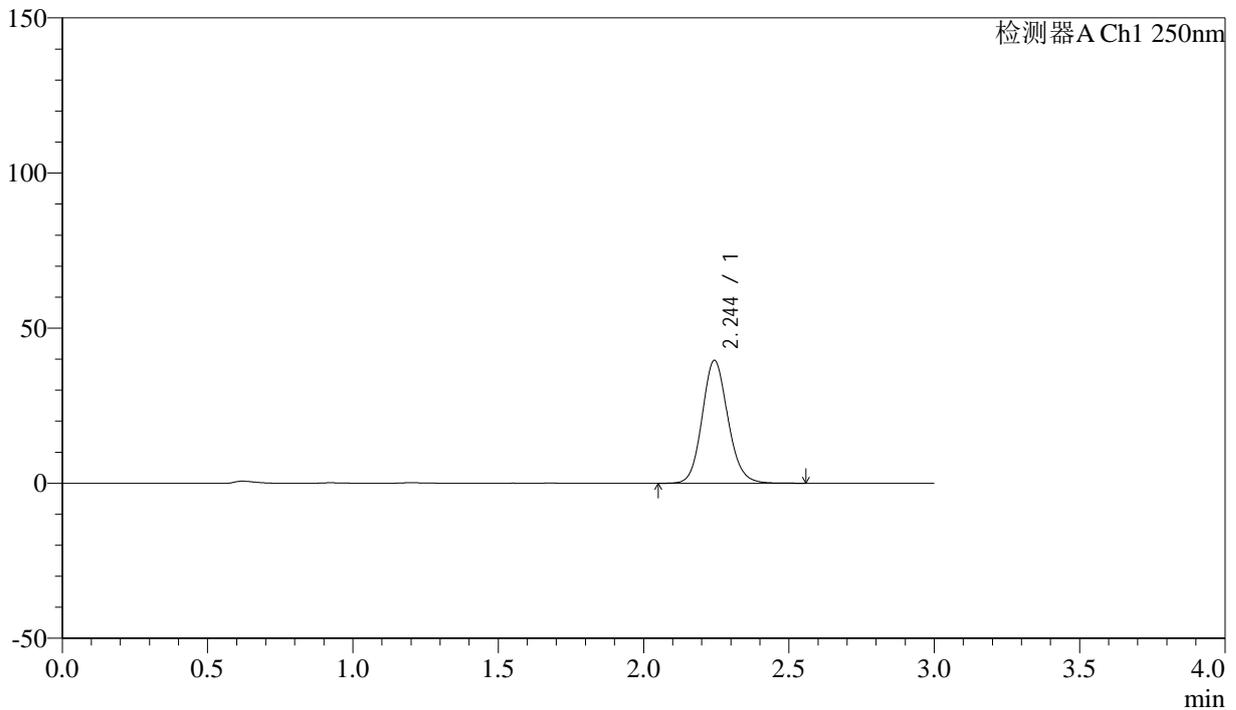
SMF-372

<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 - 0-13/3-46-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:10:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	244507	100.000	39520	3123	1.120	--
总计		244507	100.000	39520			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



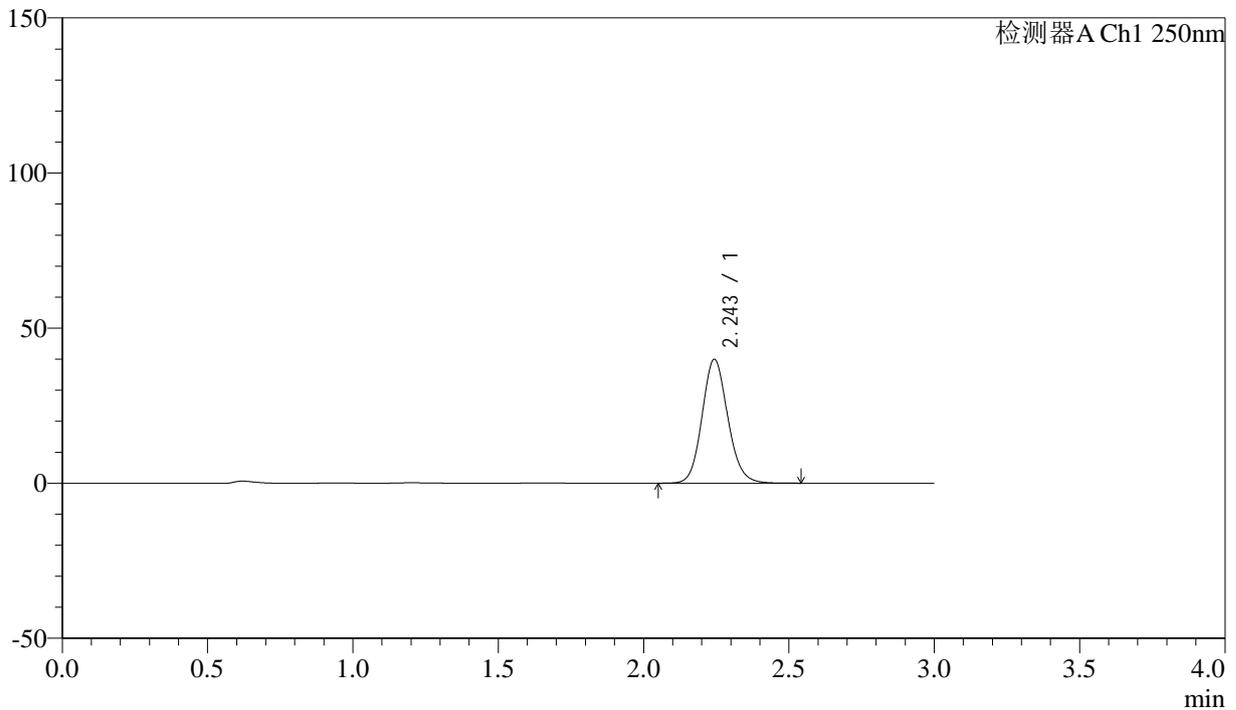
SMF-372

<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 - 0-13/3-47-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:13:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	246230	100.000	39816	3127	1.118	--
总计		246230	100.000	39816			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



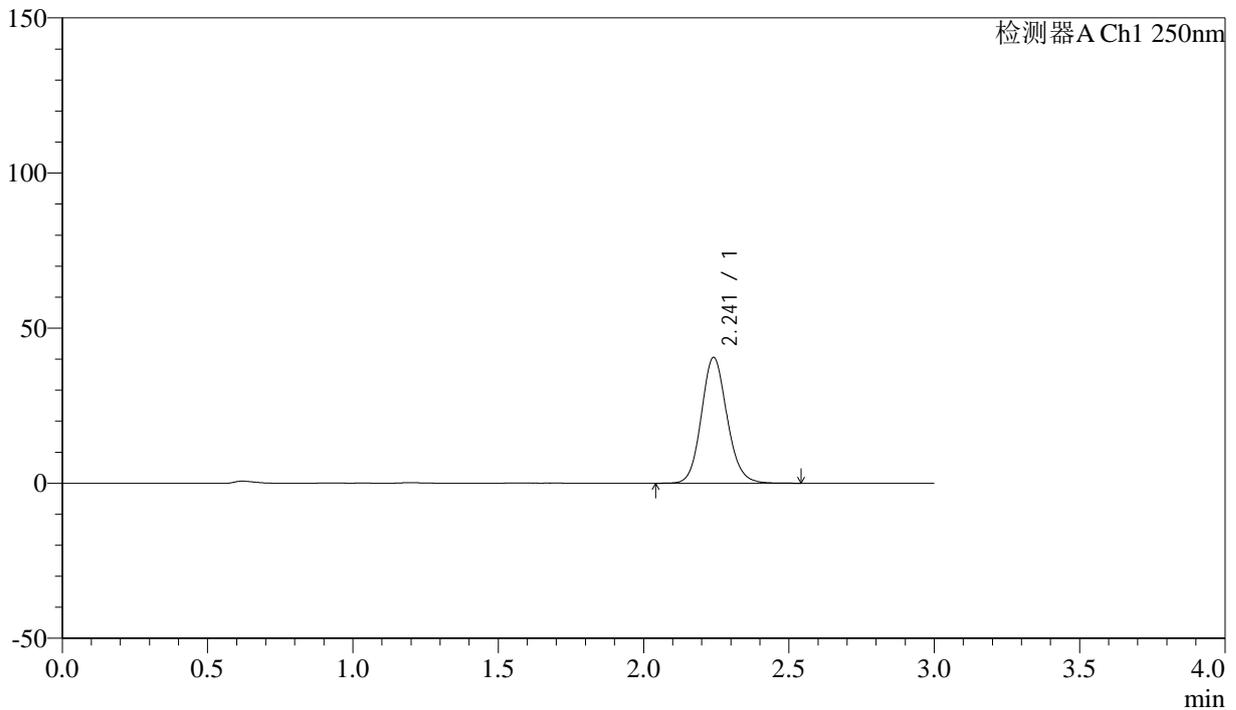
SMF-372

<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 - 0-13/3-48-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:17:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	249543	100.000	40510	3142	1.118	--
总计		249543	100.000	40510			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



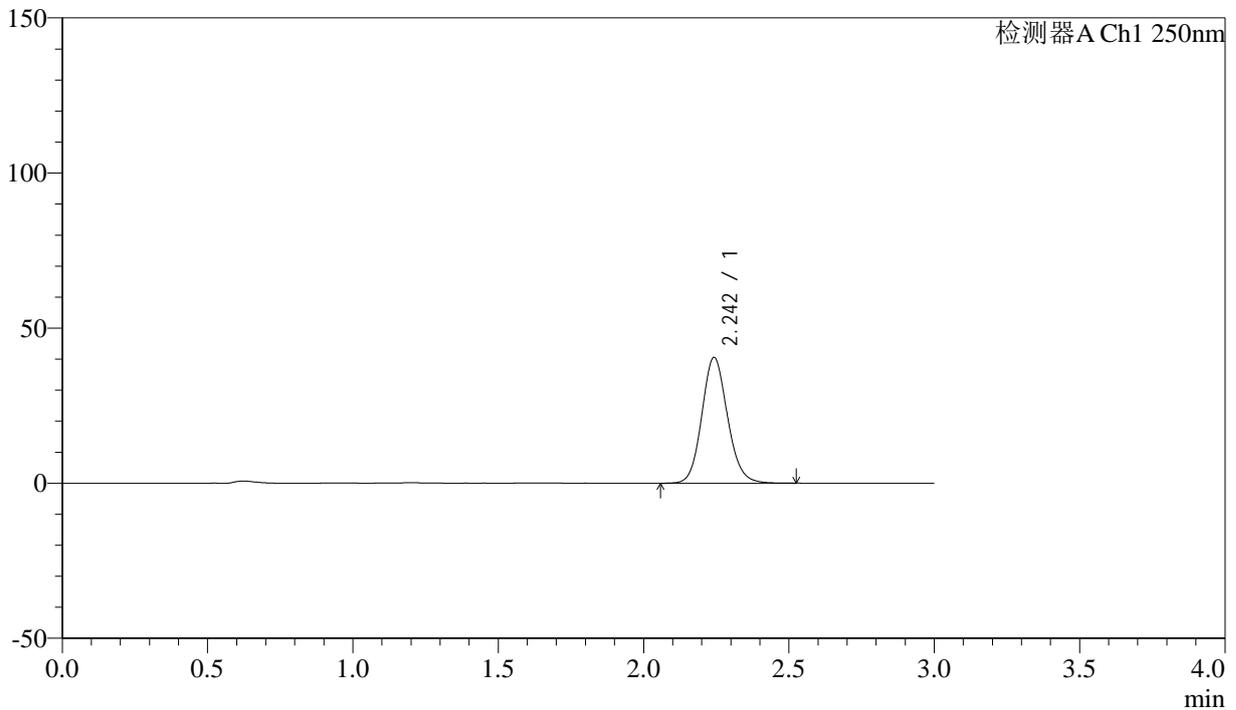
SMF-372

<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 - 0-13/3-49-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:20:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	249340	100.000	40358	3143	1.118	--
总计		249340	100.000	40358			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



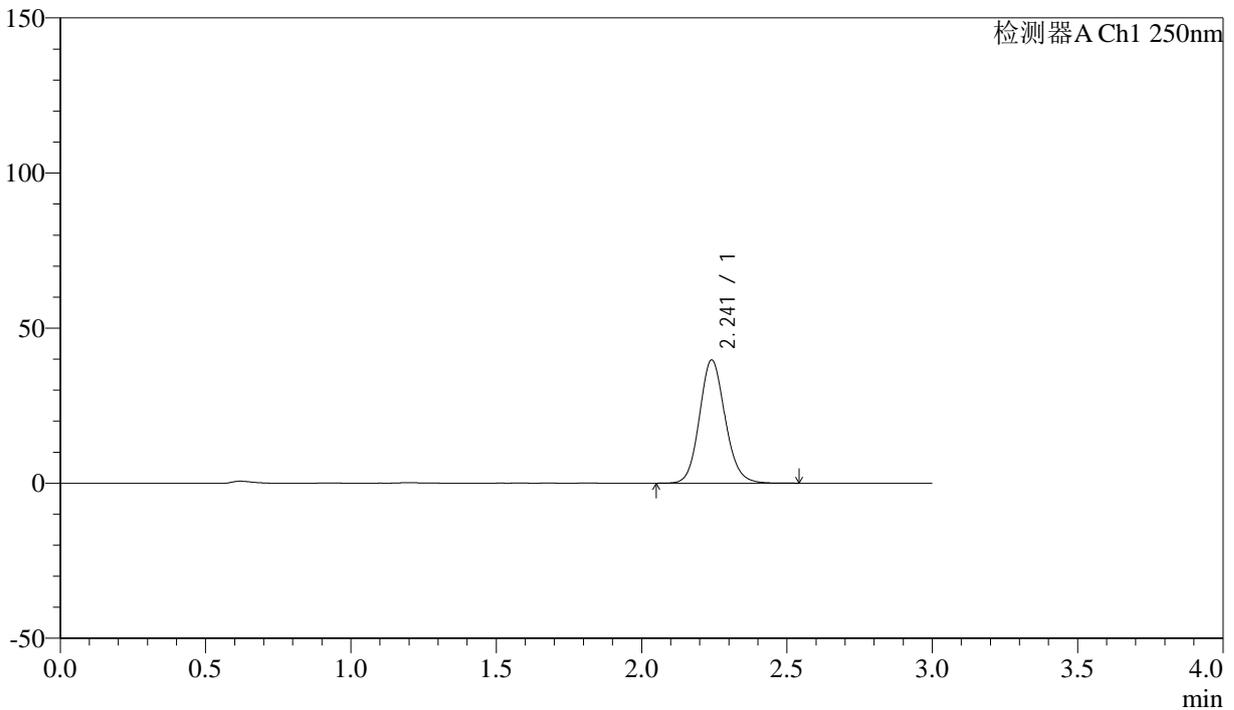
SMF-372

<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 - 0-13/3-50-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:24:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	244223	100.000	39645	3140	1.118	--
总计		244223	100.000	39645			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



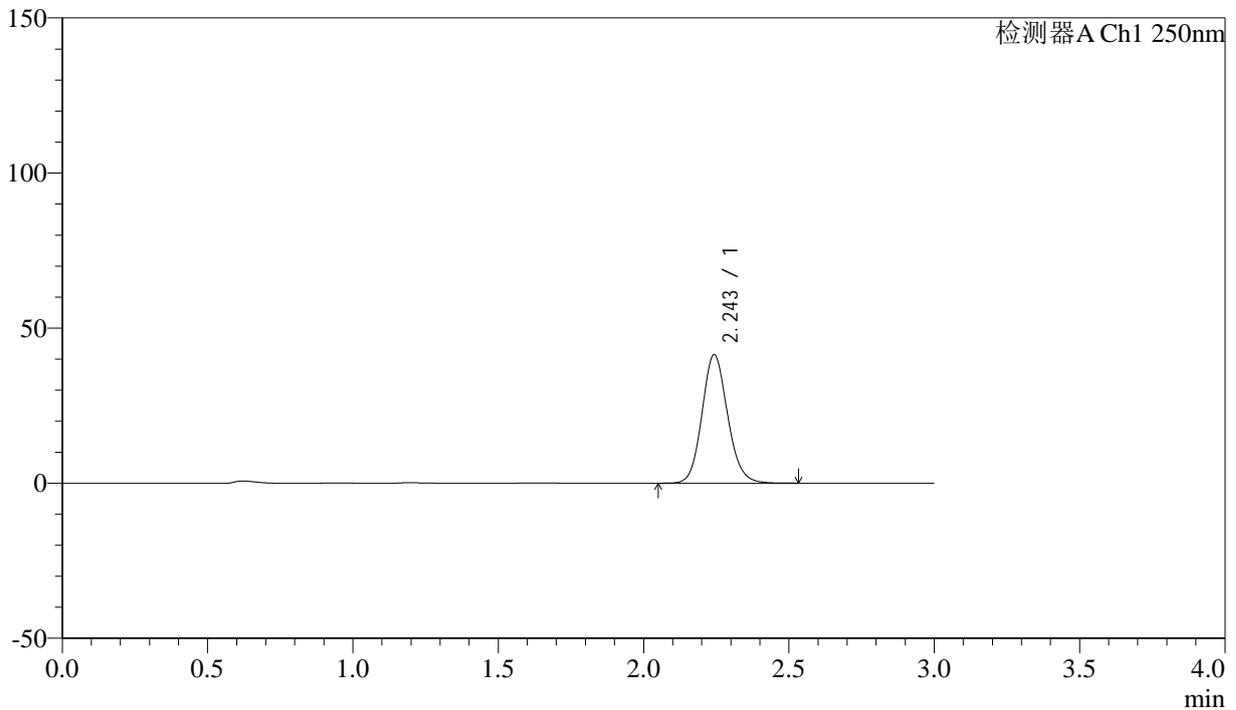
SMF-372

<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 - 0-13/3-51-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:27:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	254360	100.000	41277	3156	1.119	--
总计		254360	100.000	41277			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



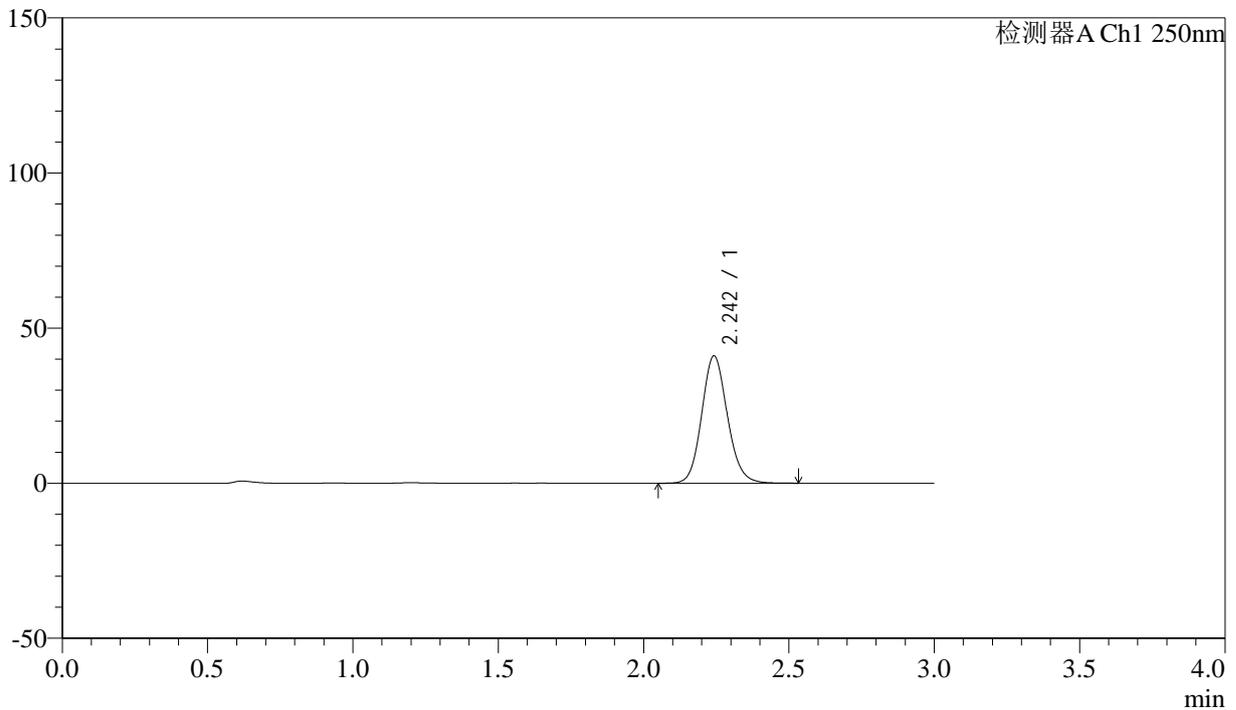
SMF-372

<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 - 0-13/3-52-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:30:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	252715	100.000	40895	3137	1.119	--
总计		252715	100.000	40895			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



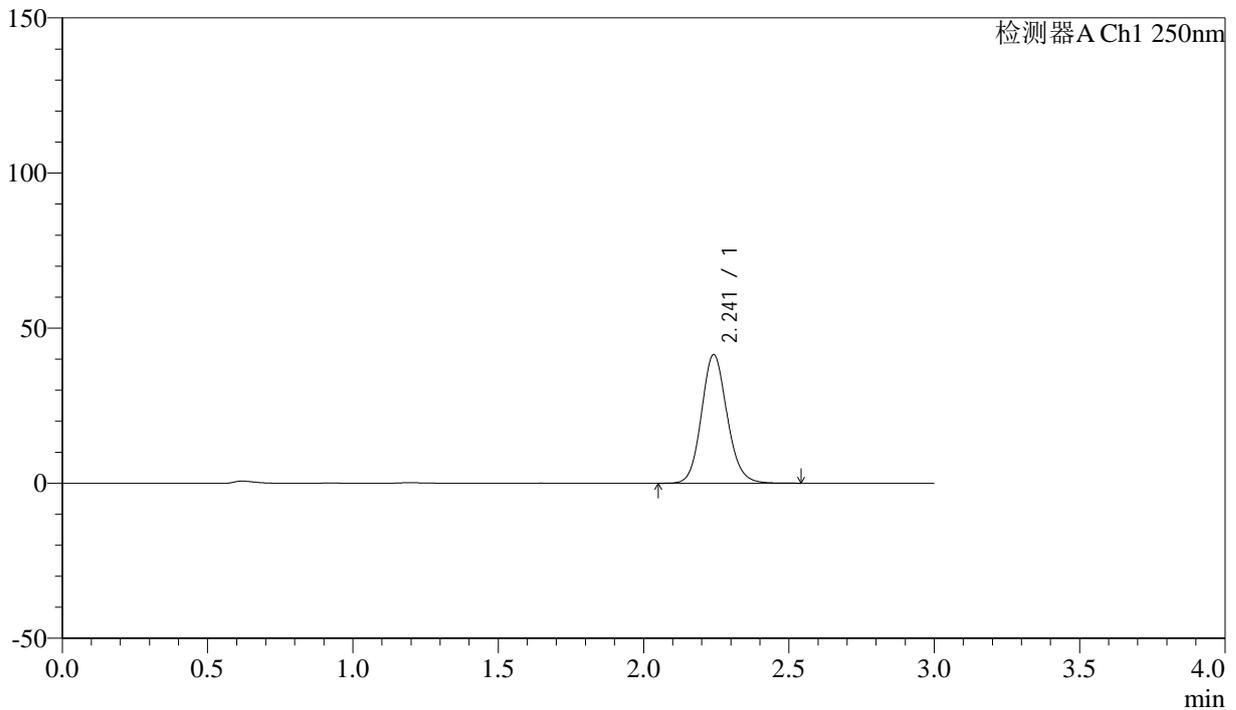
SMF-372

<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 - 0-13/3-53-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:34:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	254763	100.000	41407	3148	1.120	--
总计		254763	100.000	41407			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



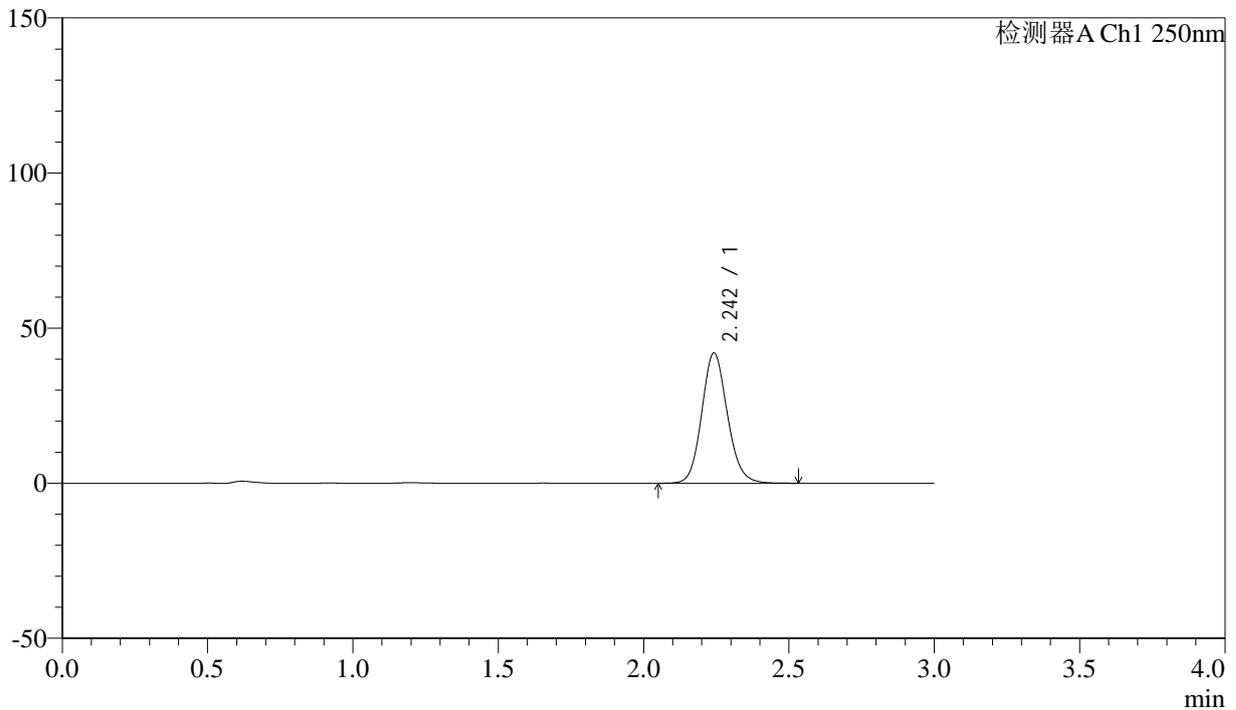
SMF-372

<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 - 0-13/3-54-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:37:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:37:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	257543	100.000	41826	3160	1.119	--
总计		257543	100.000	41826			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



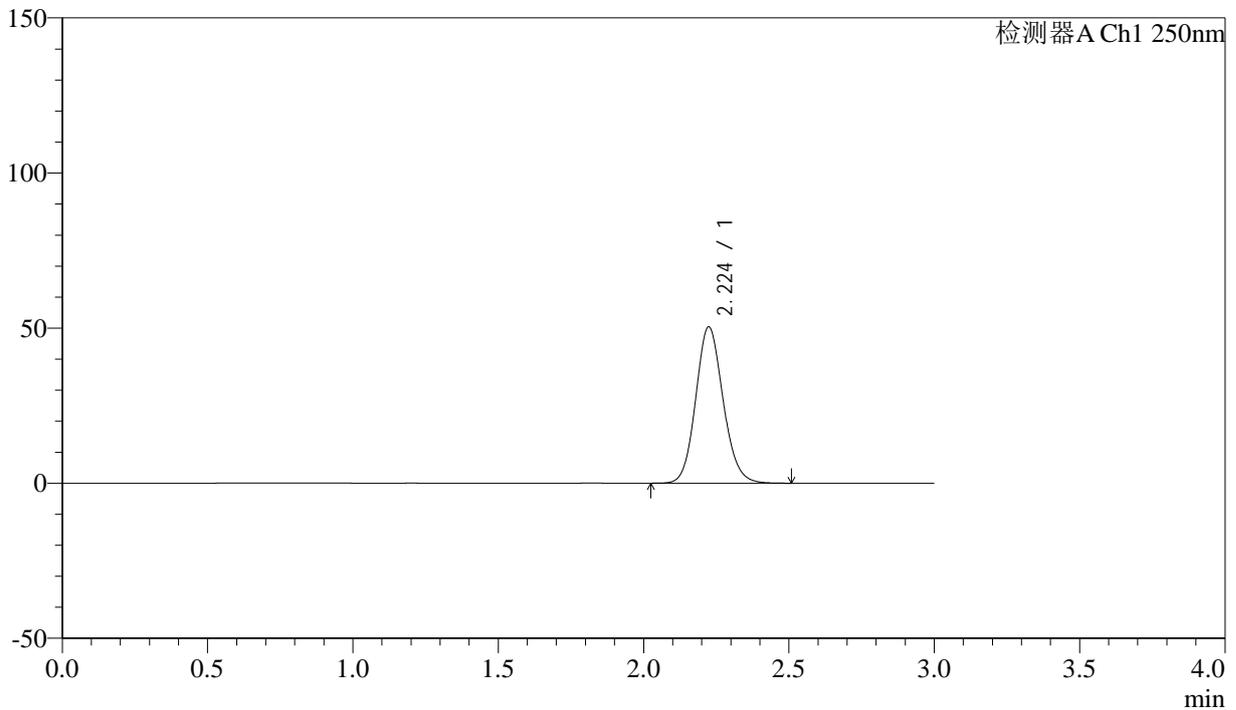
SMF-372

<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 - 0-13/3-55-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:40:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	330634	100.000	50339	2690	1.121	--
总计		330634	100.000	50339			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



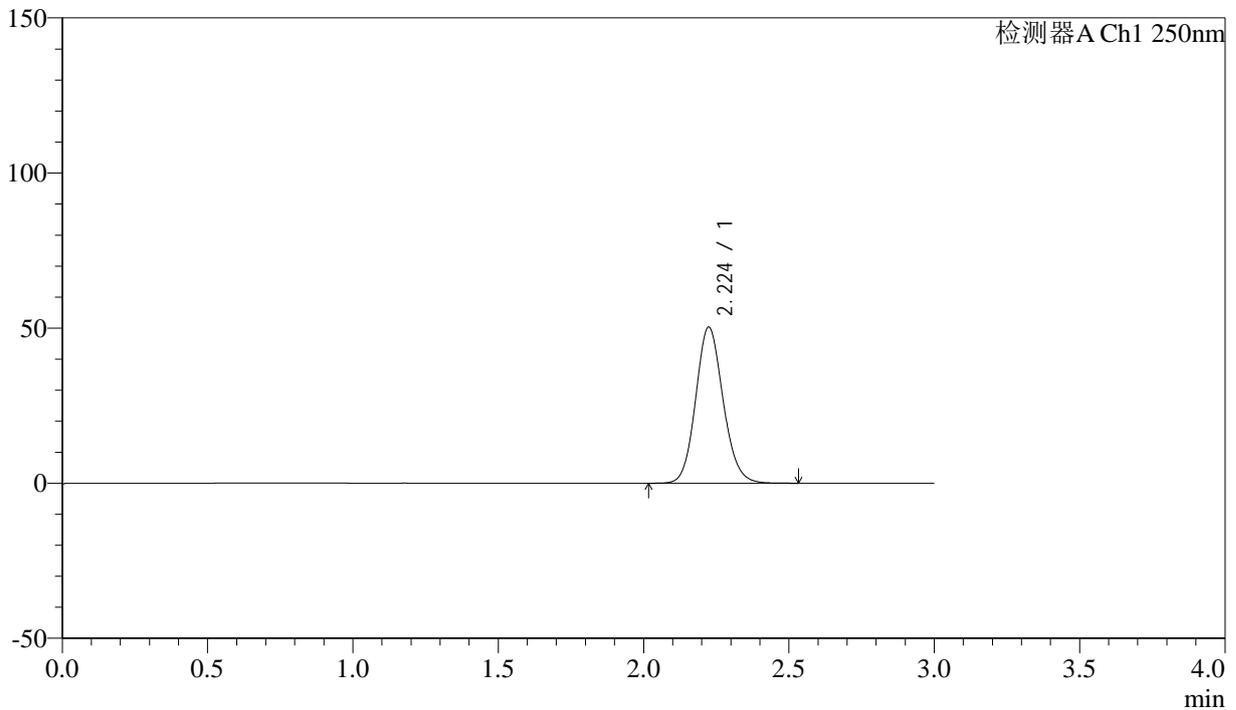
SMF-372

<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 - 0-13/3-56-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:44:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	330870	100.000	50276	2682	1.121	--
总计		330870	100.000	50276			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



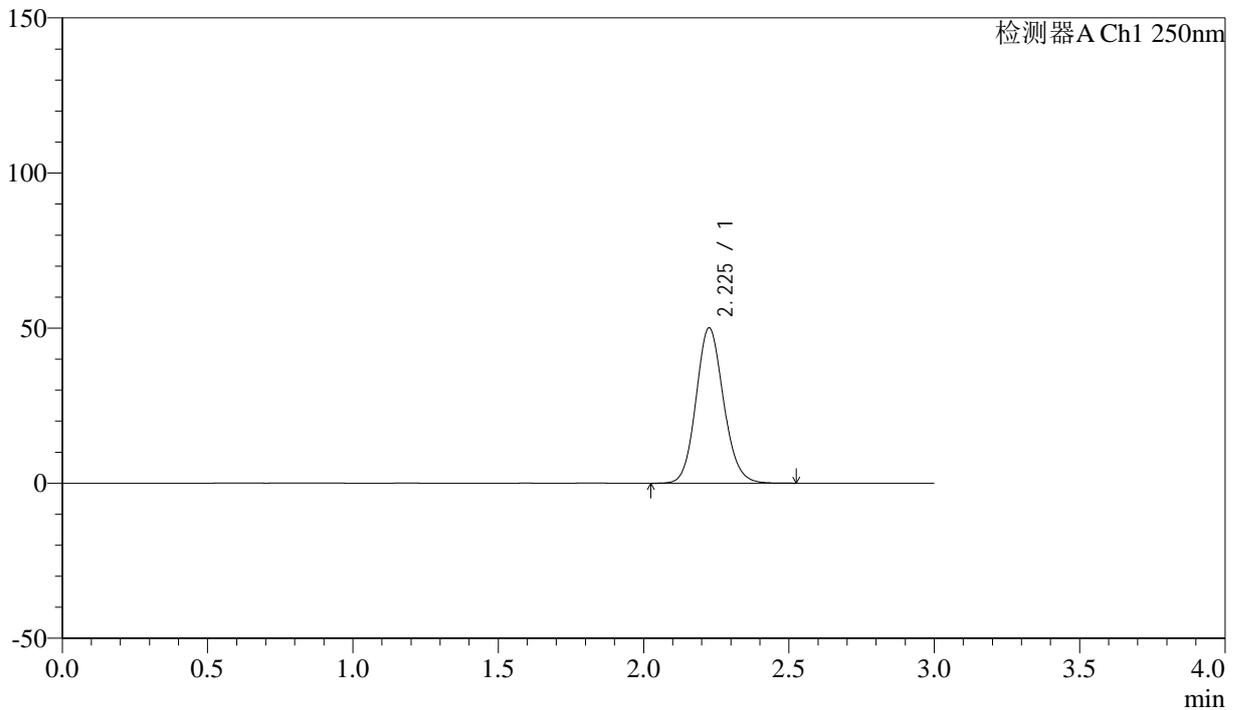
SMF-372

<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 - 0-13/3-58-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:51:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	330049	100.000	49907	2674	1.119	--
总计		330049	100.000	49907			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



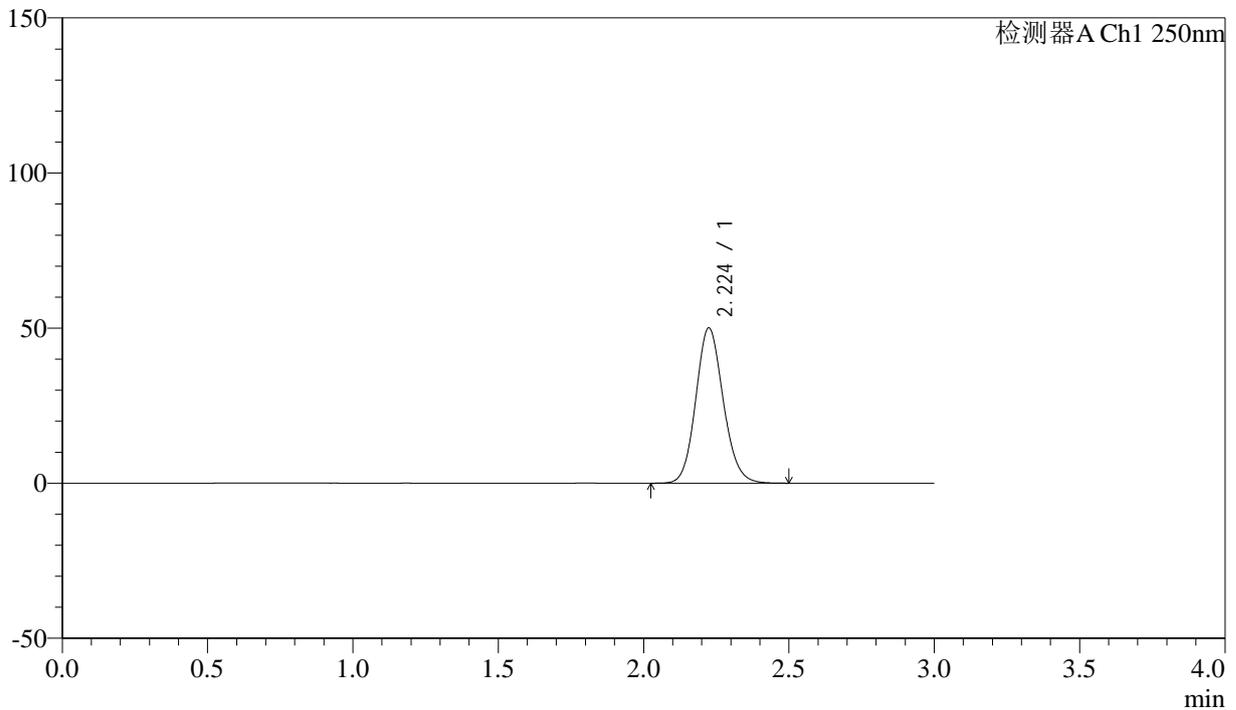
SMF-372

<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 - 0-13/3-59-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:54:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	329503	100.000	49970	2672	1.120	--
总计		329503	100.000	49970			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



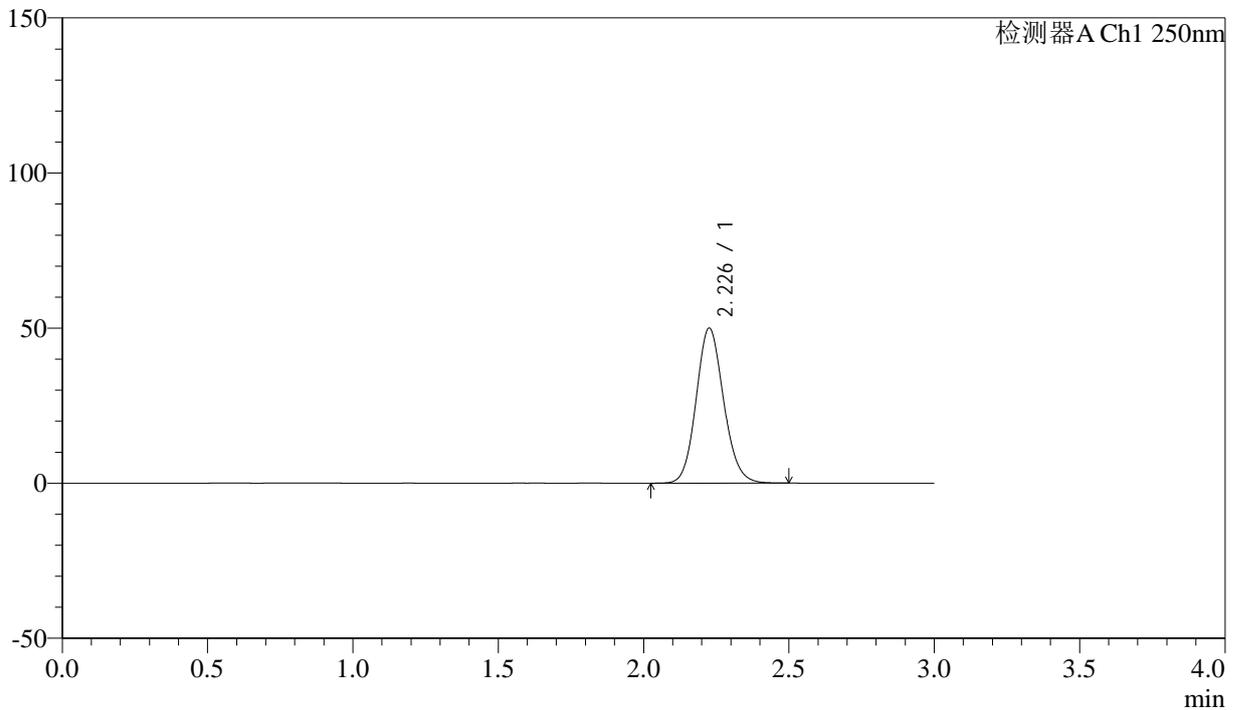
SMF-372

<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 - 0-13/3-60-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 14:57:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	329011	100.000	49779	2675	1.120	--
总计		329011	100.000	49779			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



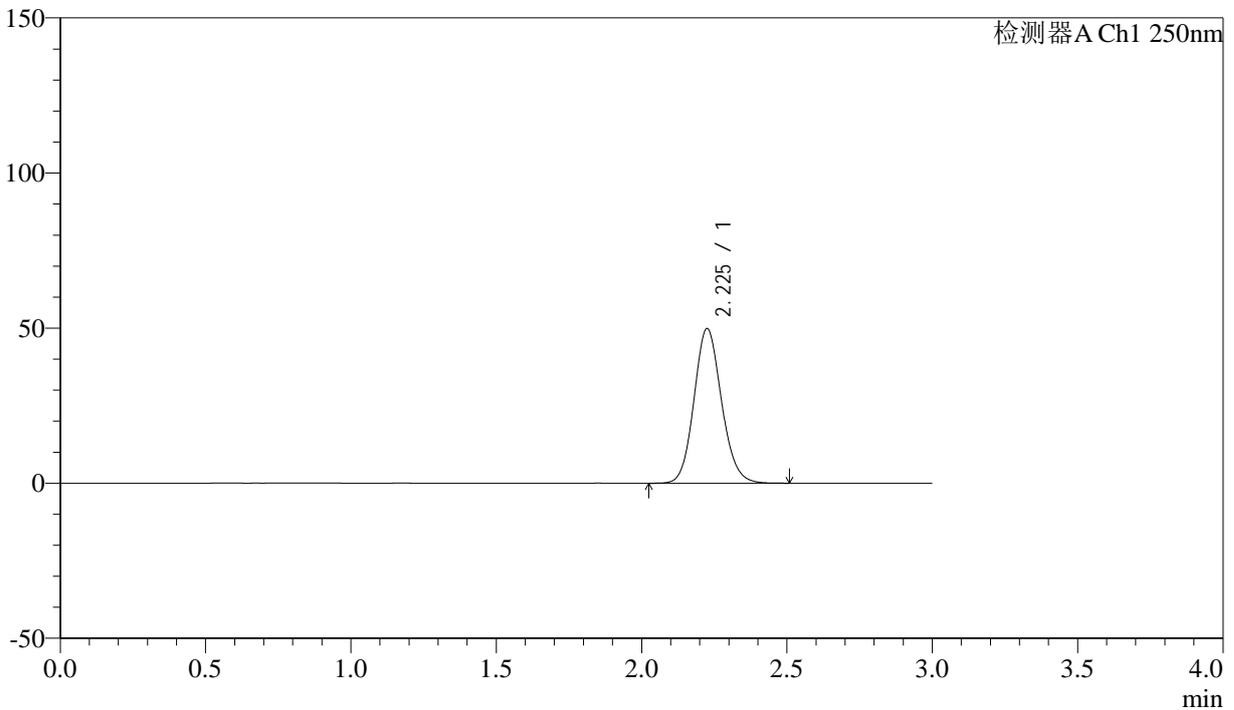
SMF-372

<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 - 0-13/3-62-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:04:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	328233	100.000	49701	2674	1.119	--
总计		328233	100.000	49701			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



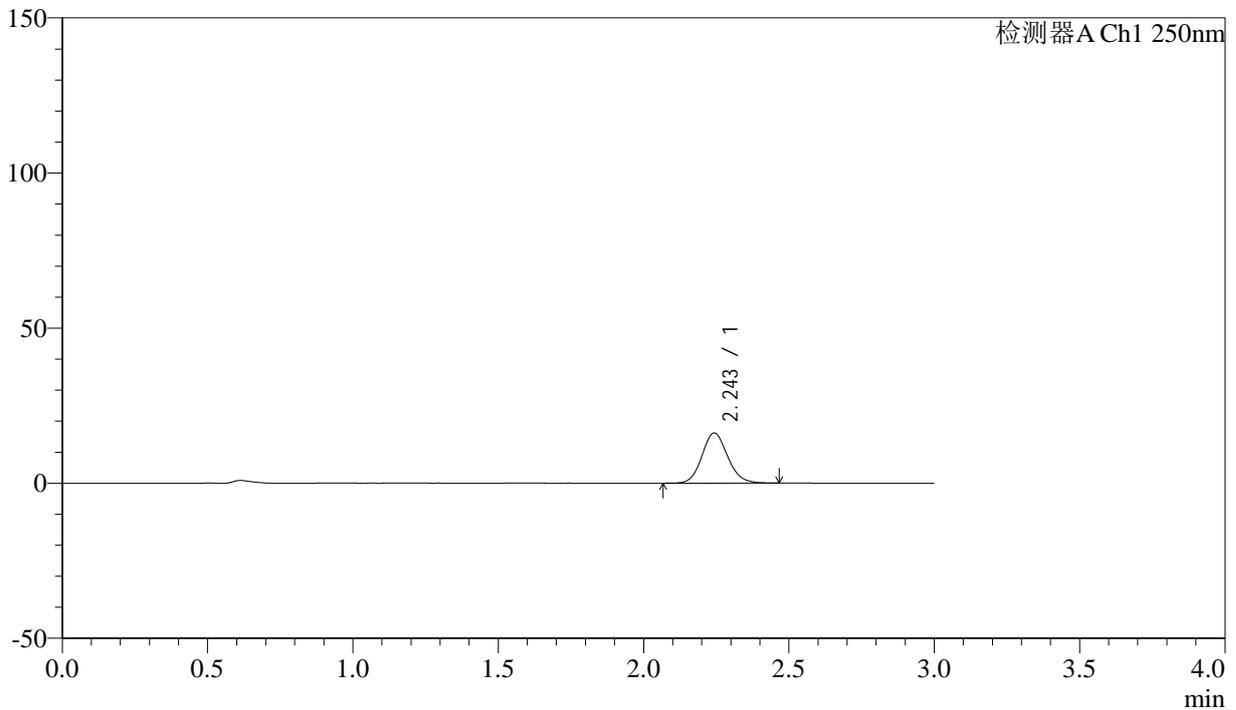
SMF-372

<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 - 0-13/3-63-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:08:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	99230	100.000	16117	3147	1.117	--
总计		99230	100.000	16117			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



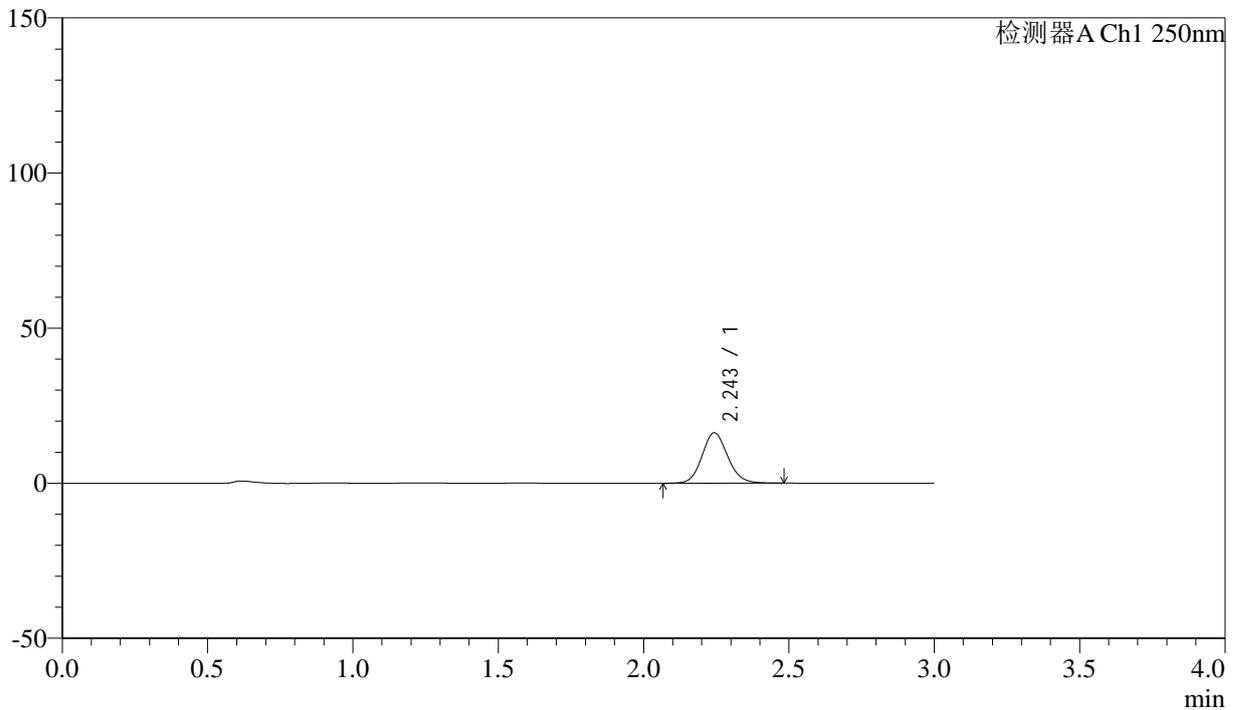
SMF-372

<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 - 0-13/3-64-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:11:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	99608	100.000	16188	3152	1.112	--
总计		99608	100.000	16188			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



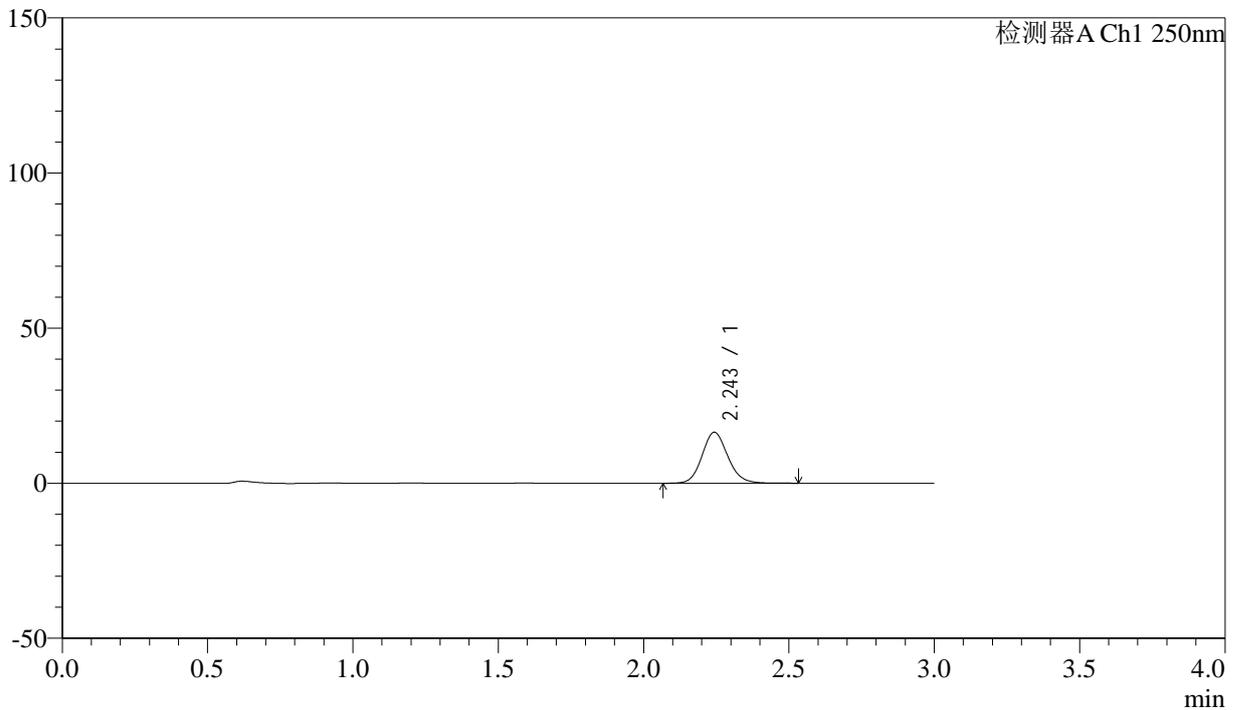
SMF-372

<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 - 0-13/3-66-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:18:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	101274	100.000	16398	3154	1.120	--
总计		101274	100.000	16398			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



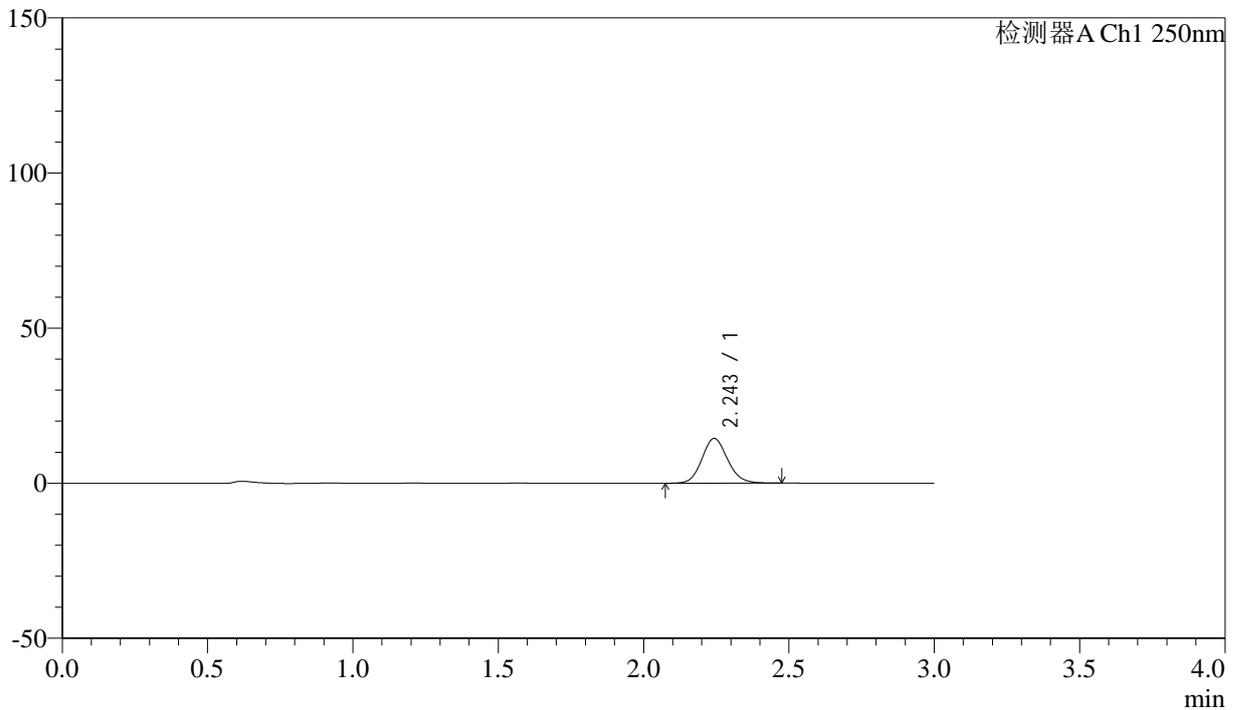
SMF-372

<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 - 0-13/3-67-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:21:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	88533	100.000	14369	3148	1.115	--
总计		88533	100.000	14369			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



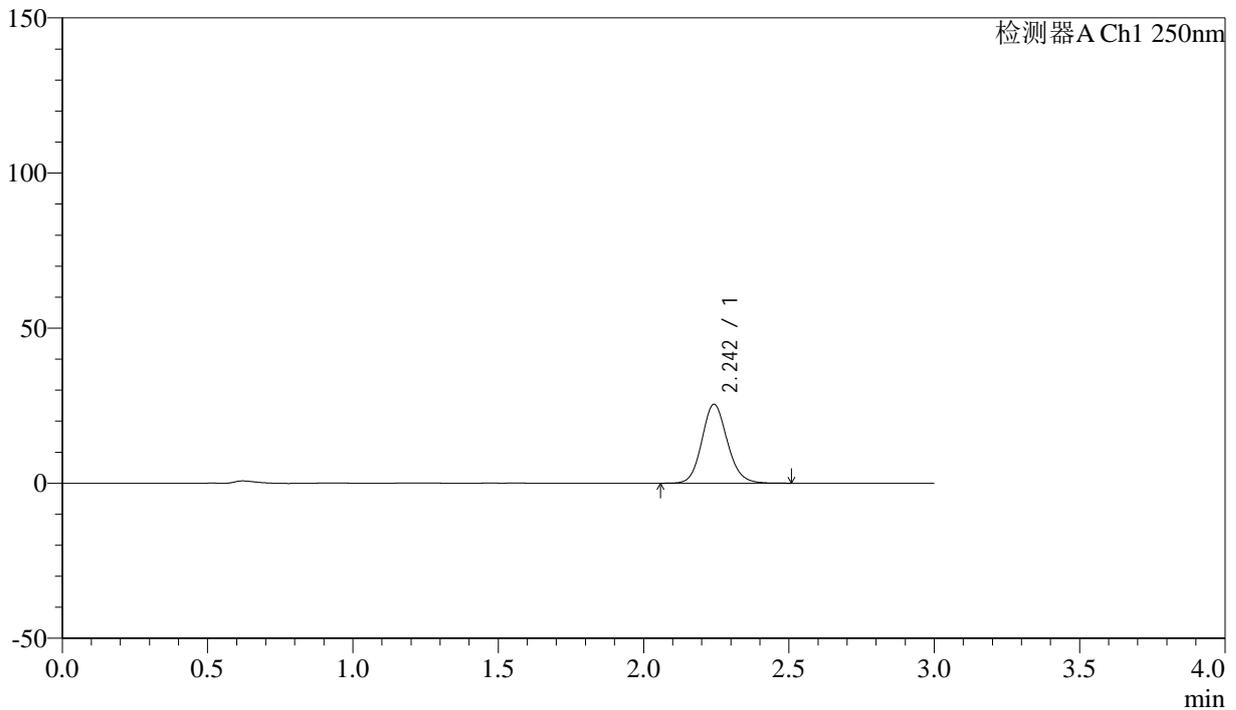
SMF-372

<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 - 0-13/3-70-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:31:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	155228	100.000	25345	3201	1.120	--
总计		155228	100.000	25345			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



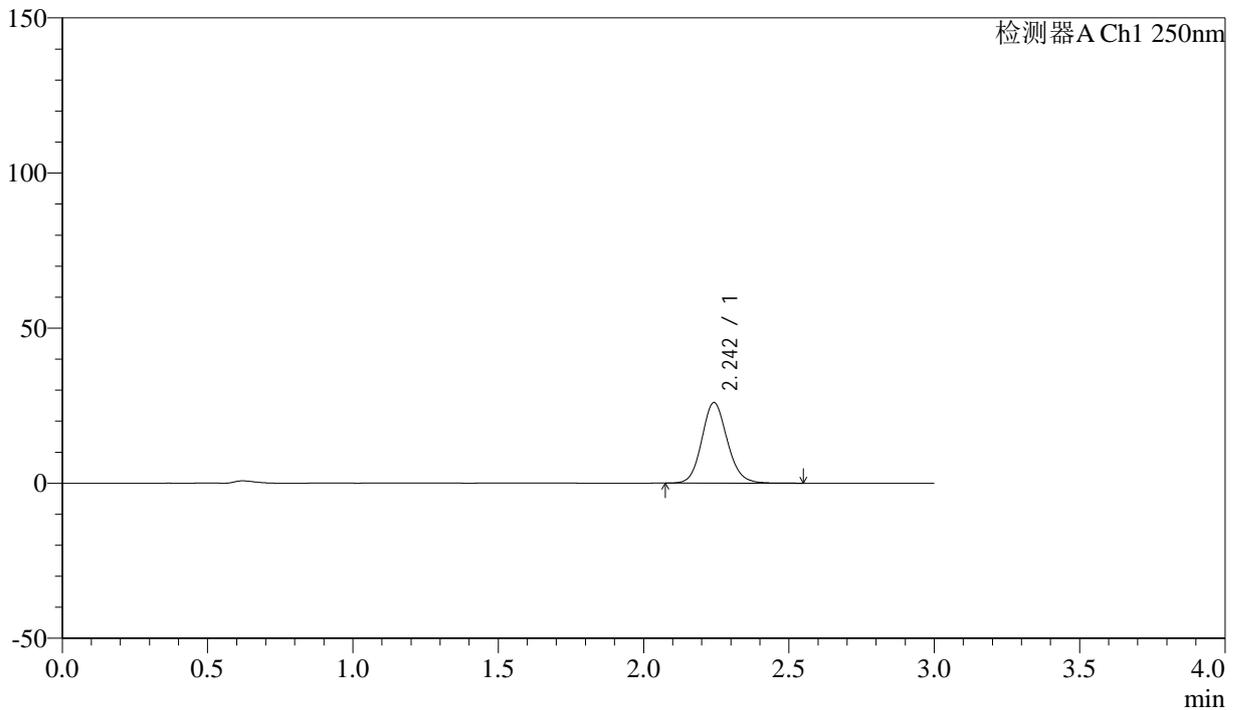
SMF-372

<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 - 0-13/3-71-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:35:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	158590	100.000	25878	3199	1.120	--
总计		158590	100.000	25878			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



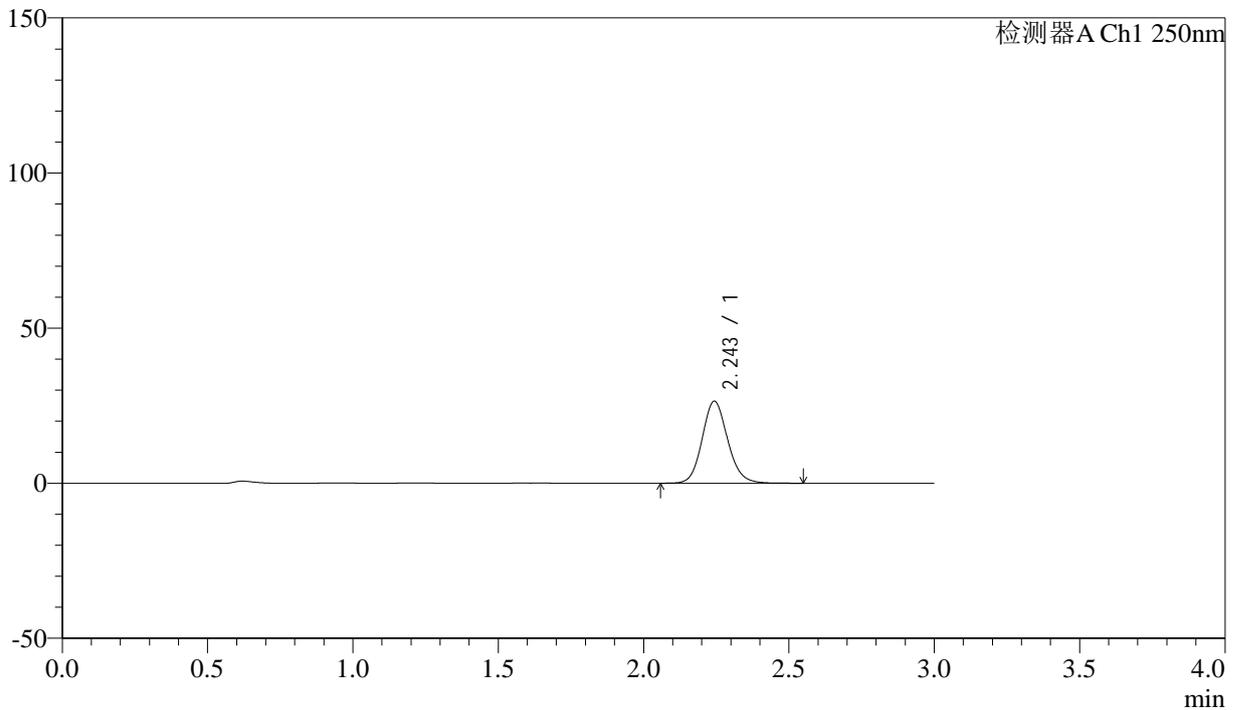
SMF-372

<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 - 0-13/3-72-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:38:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	161692	100.000	26353	3195	1.121	--
总计		161692	100.000	26353			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



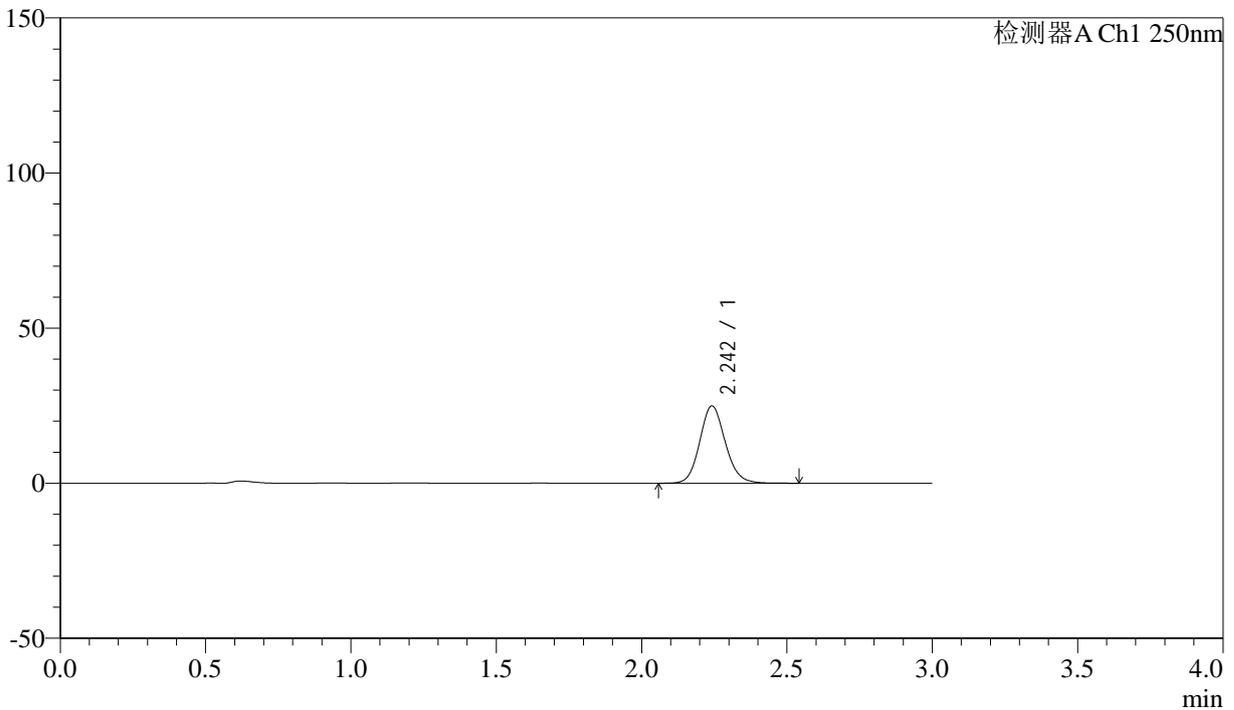
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-13/3-73-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:41:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	152376	100.000	24842	3191	1.121	--
总计		152376	100.000	24842			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



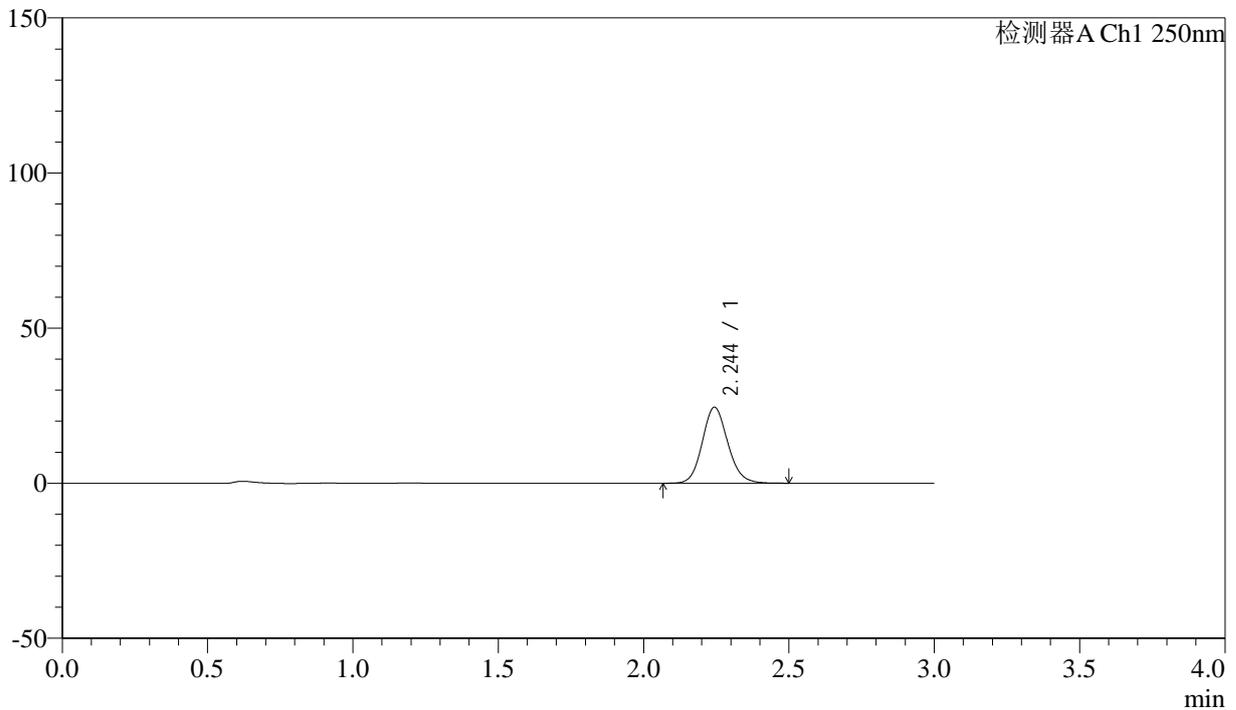
SMF-372

<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 - 0-13/3-74-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:45:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	149683	100.000	24445	3192	1.121	--
总计		149683	100.000	24445			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



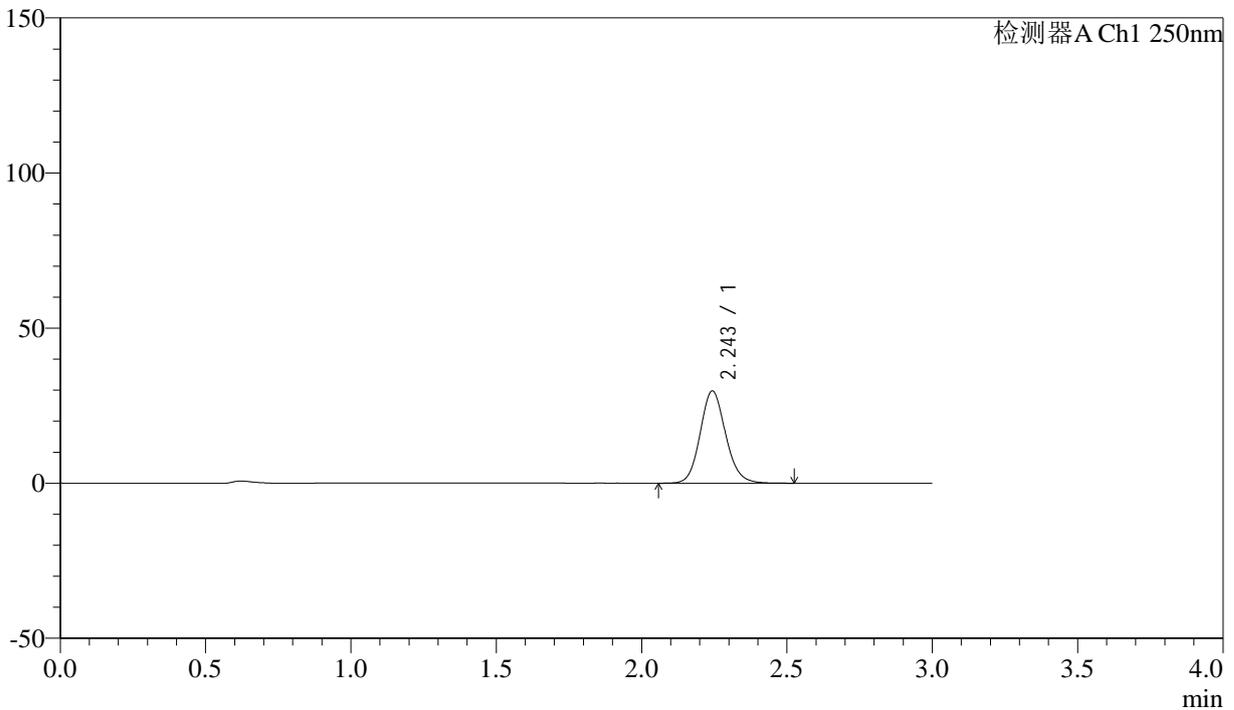
SMF-372

<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 - 0-13/3-75-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:48:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	181519	100.000	29646	3202	1.120	--
总计		181519	100.000	29646			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



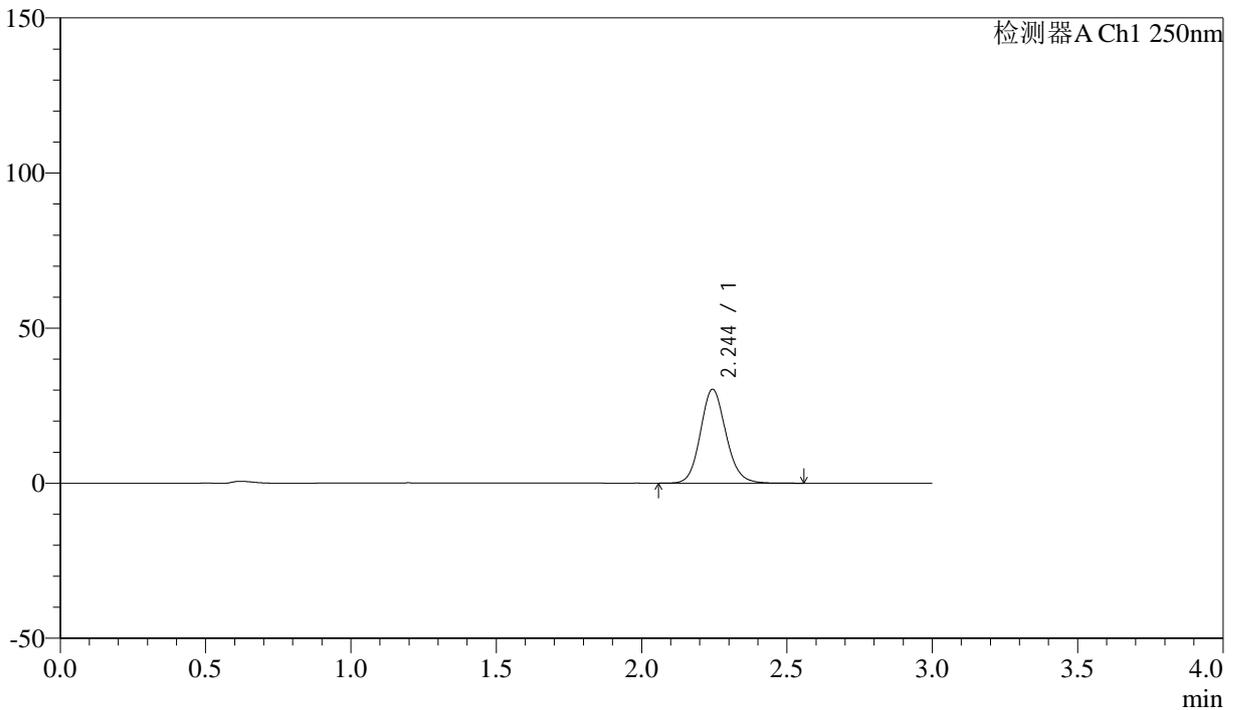
SMF-372

<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 - 0-13/3-76-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:52:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	185091	100.000	30249	3201	1.121	--
总计		185091	100.000	30249			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



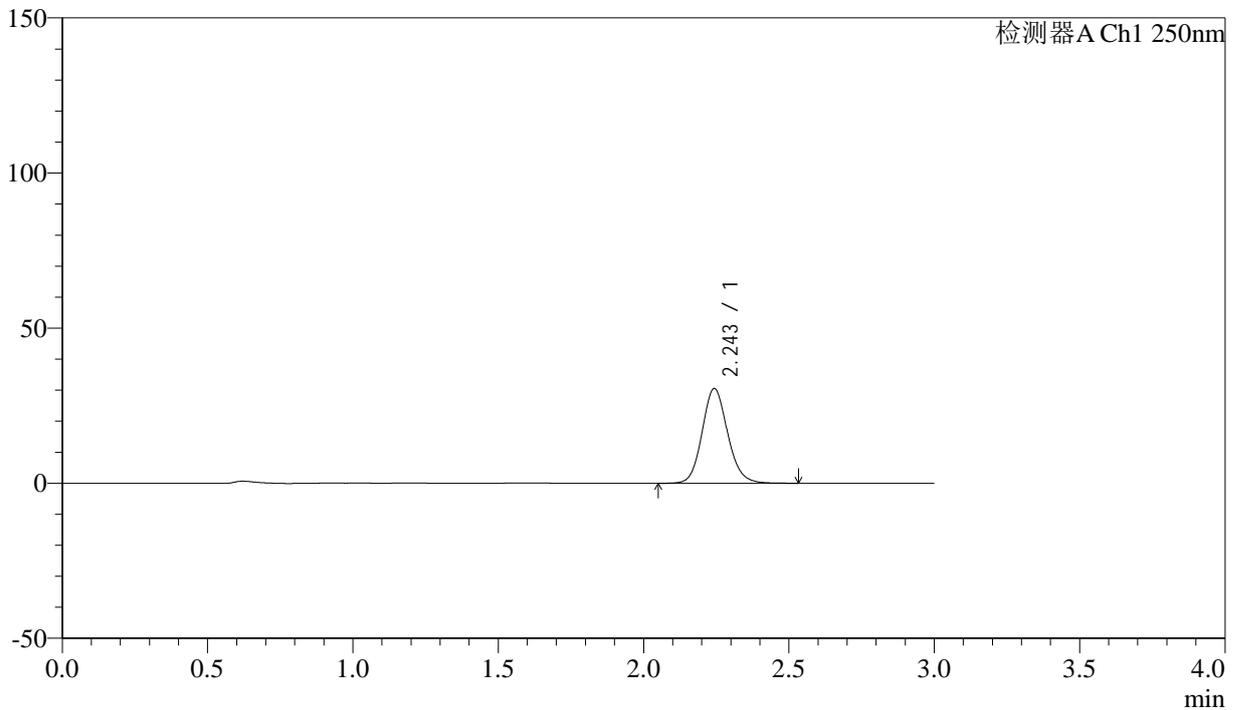
SMF-372

<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 - 0-13/3-77-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:55:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	186452	100.000	30416	3194	1.120	--
总计		186452	100.000	30416			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



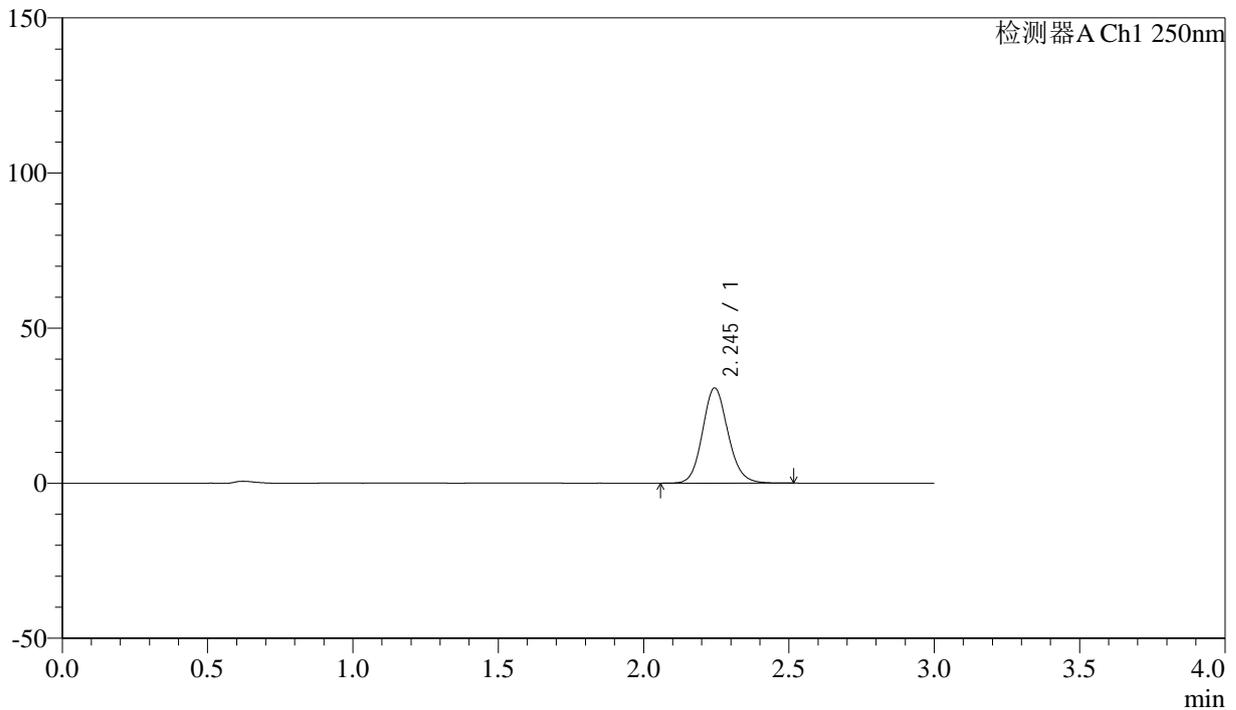
SMF-372

<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 - 0-13/3-78-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 15:58:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	187480	100.000	30676	3198	1.121	--
总计		187480	100.000	30676			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



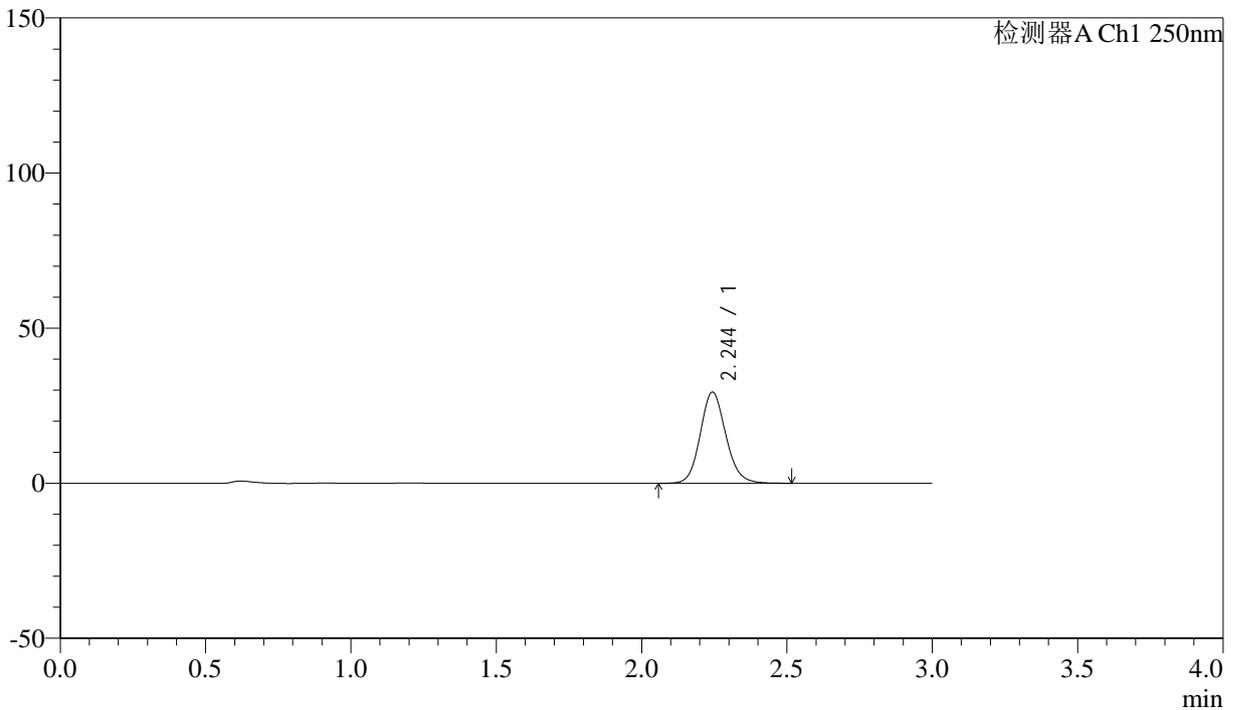
SMF-372

<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 - 0-13/3-79-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:02:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	179562	100.000	29321	3192	1.120	--
总计		179562	100.000	29321			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



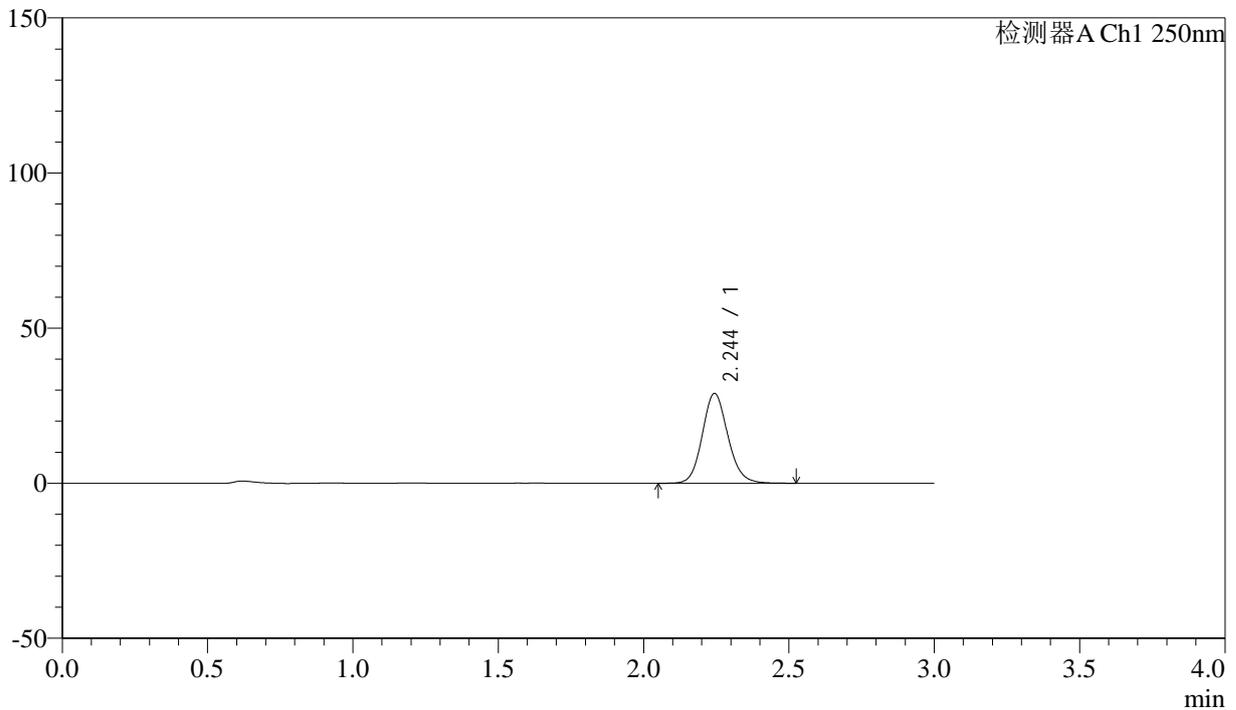
SMF-372

<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 - 0-13/3-80-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:05:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	177105	100.000	28898	3191	1.119	--
总计		177105	100.000	28898			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



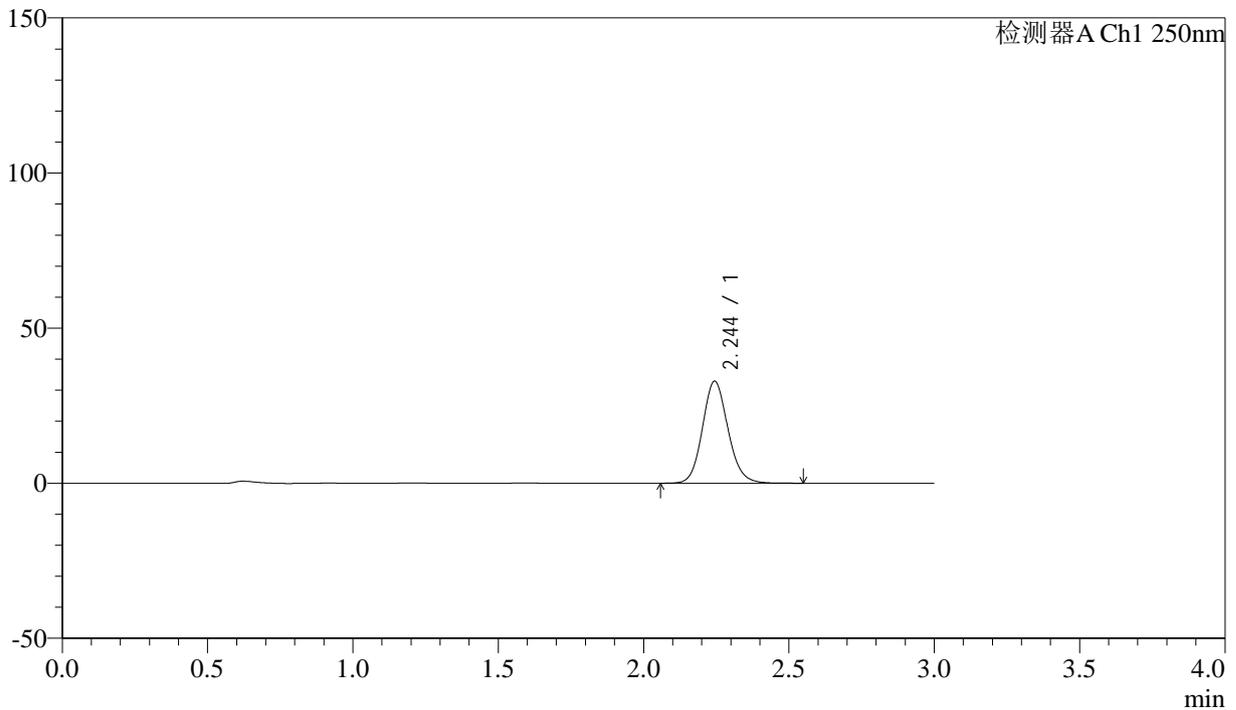
SMF-372

<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 - 0-13/3-81-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:09:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	201302	100.000	32849	3182	1.118	--
总计		201302	100.000	32849			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



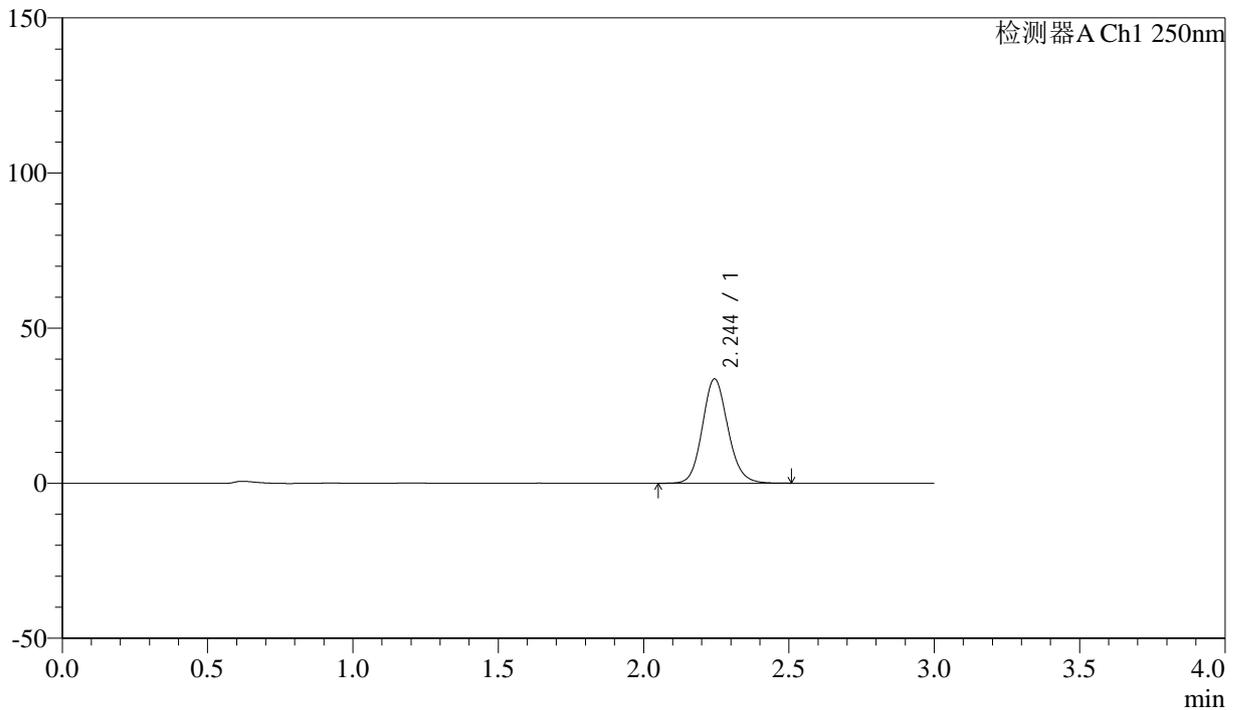
SMF-372

<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 - 0-13/3-84-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:19:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	205636	100.000	33587	3187	1.120	--
总计		205636	100.000	33587			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



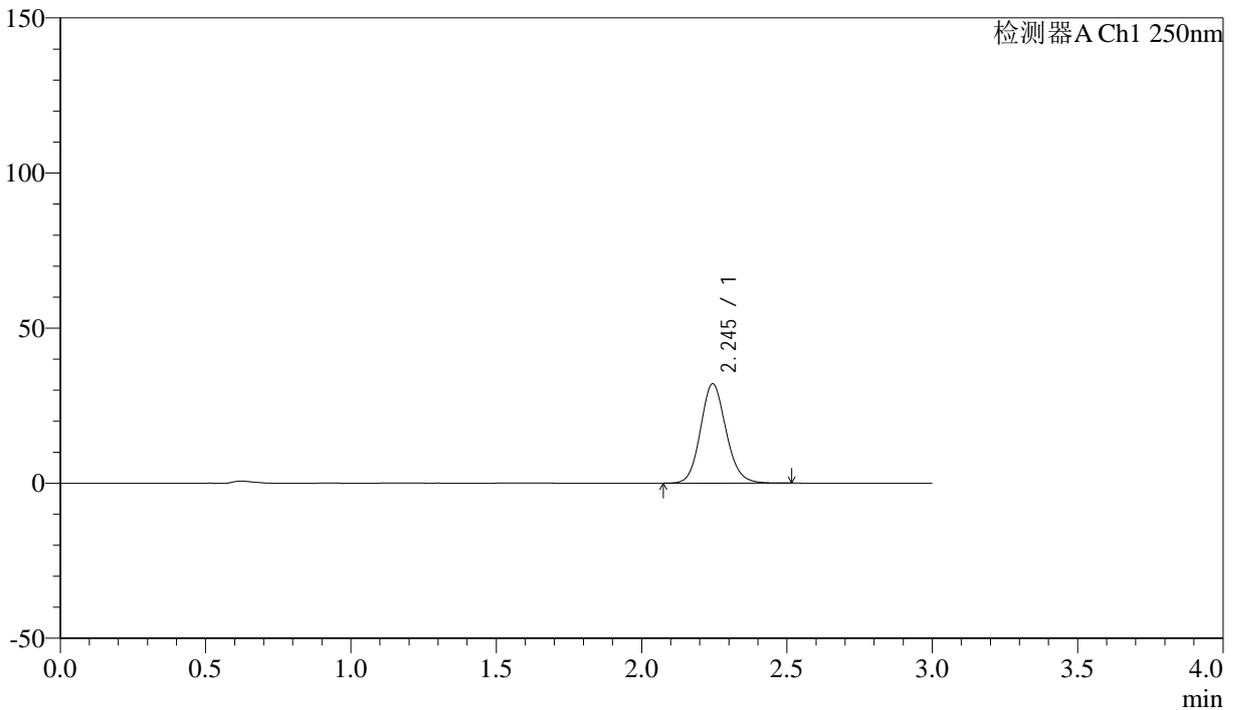
SMF-372

<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 - 0-13/3-85-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:22:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	195753	100.000	32007	3191	1.120	--
总计		195753	100.000	32007			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



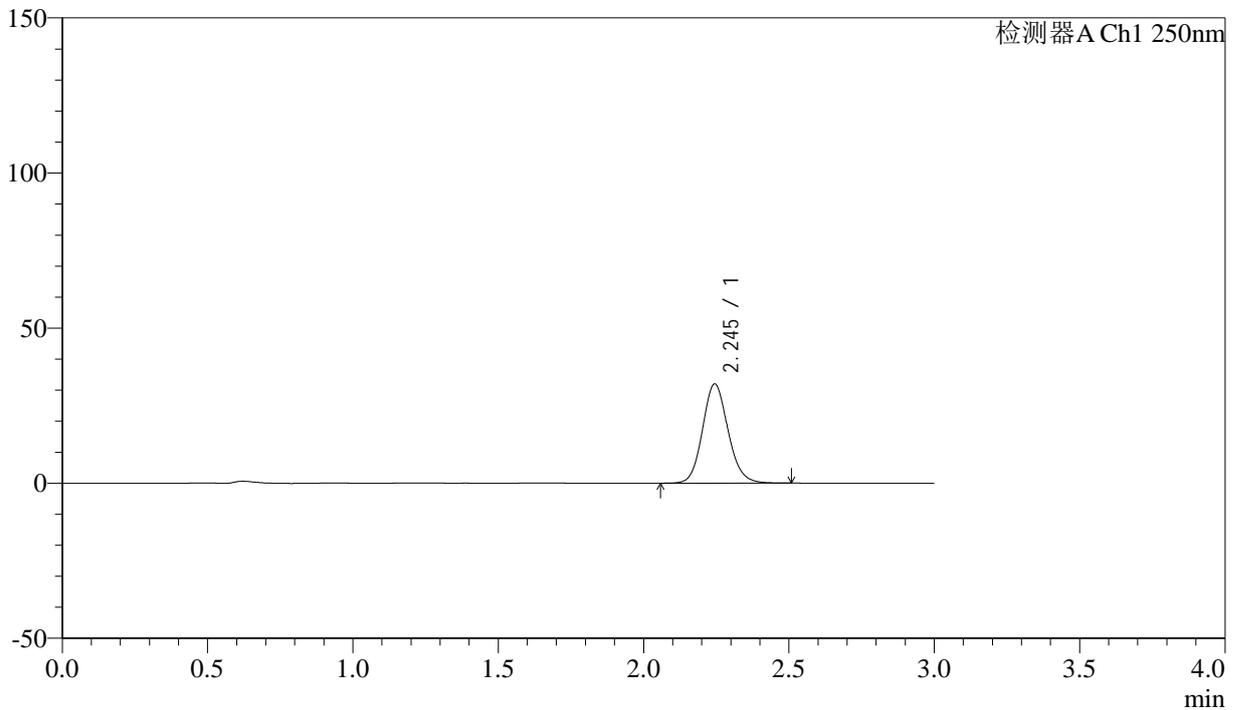
SMF-372

<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 - 0-13/3-86-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:25:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	195740	100.000	31965	3182	1.119	--
总计		195740	100.000	31965			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



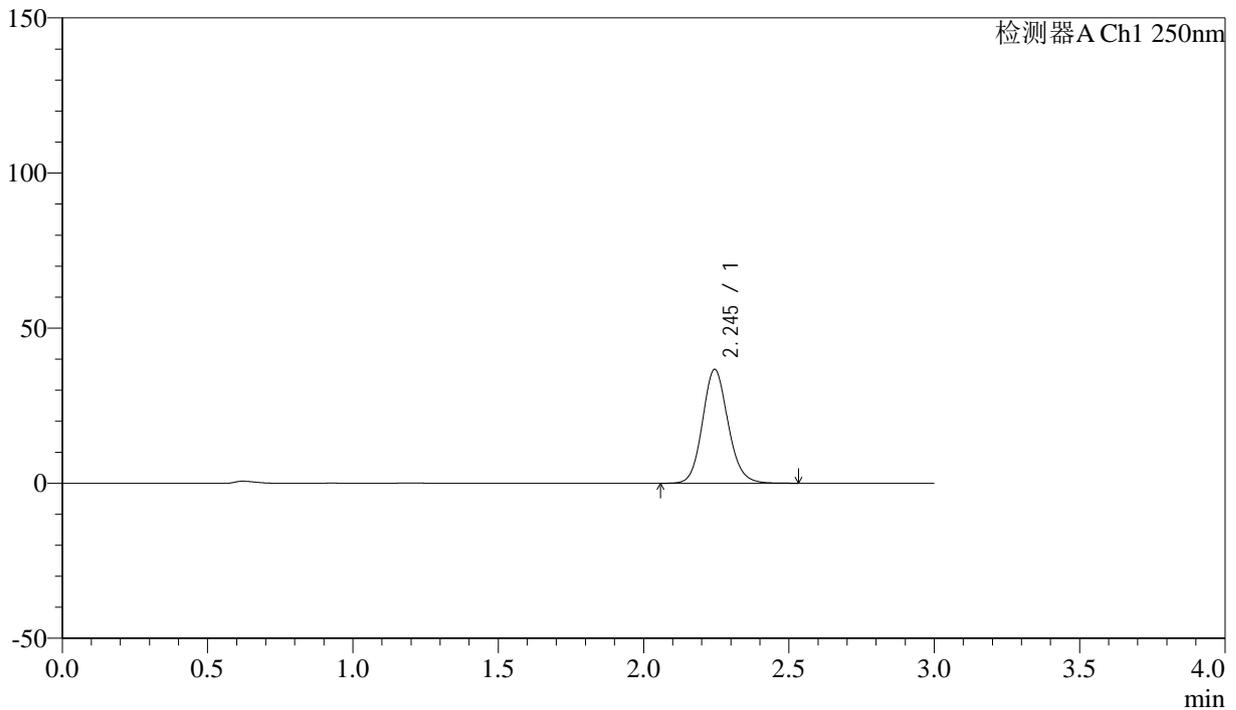
SMF-372

<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 - 0-13/3-87-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:29:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	224603	100.000	36663	3182	1.119	--
总计		224603	100.000	36663			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



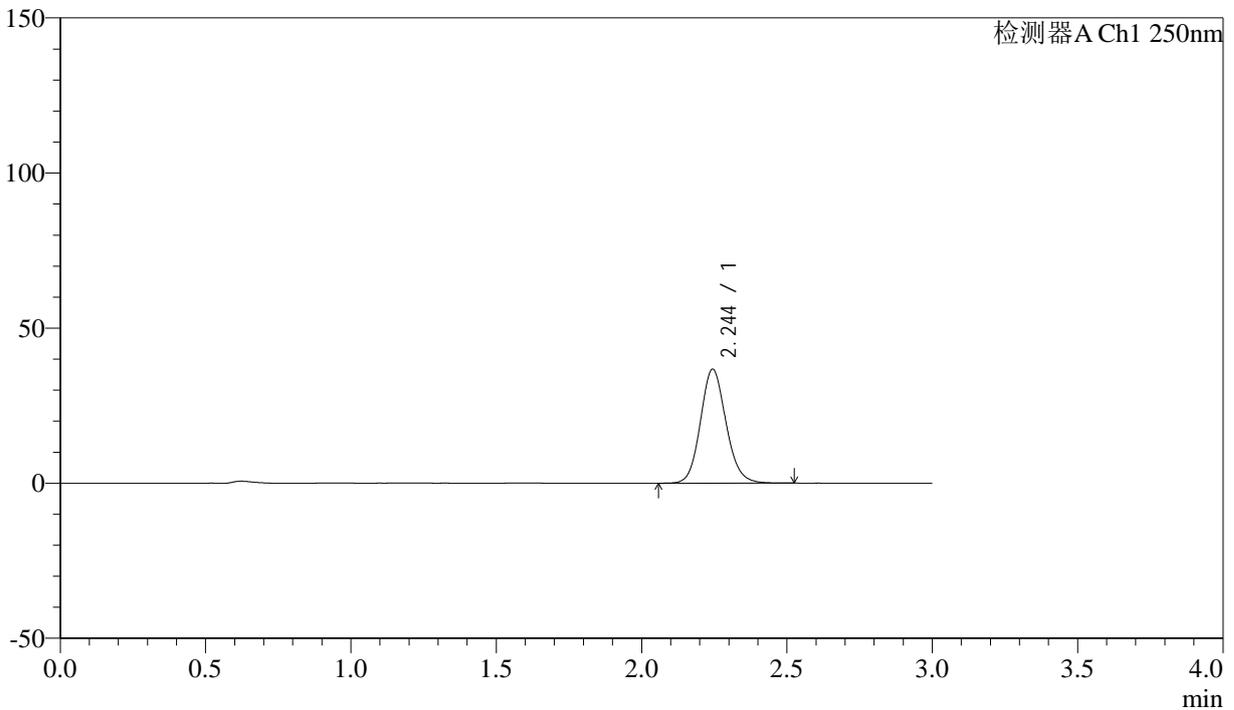
SMF-372

<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 - 0-13/3-89-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:36:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	225088	100.000	36717	3180	1.119	--
总计		225088	100.000	36717			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



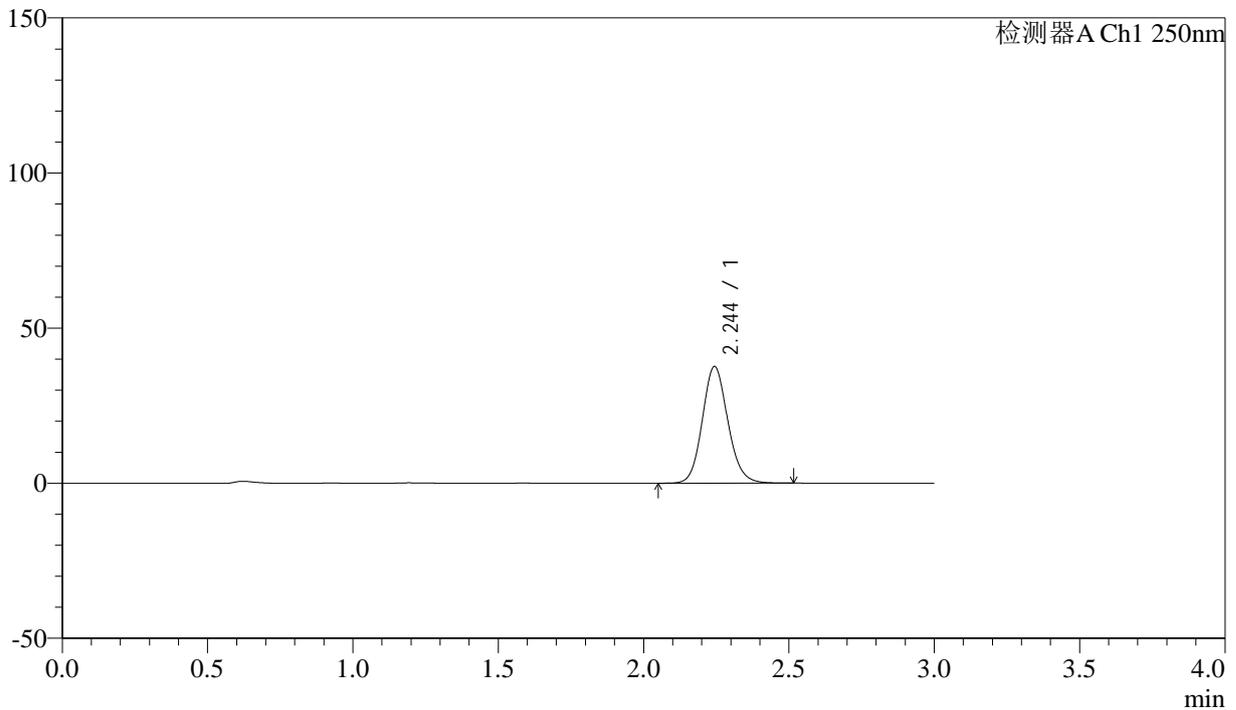
SMF-372

<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 - 0-13/3-90-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:39:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	230260	100.000	37545	3179	1.119	--
总计		230260	100.000	37545			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



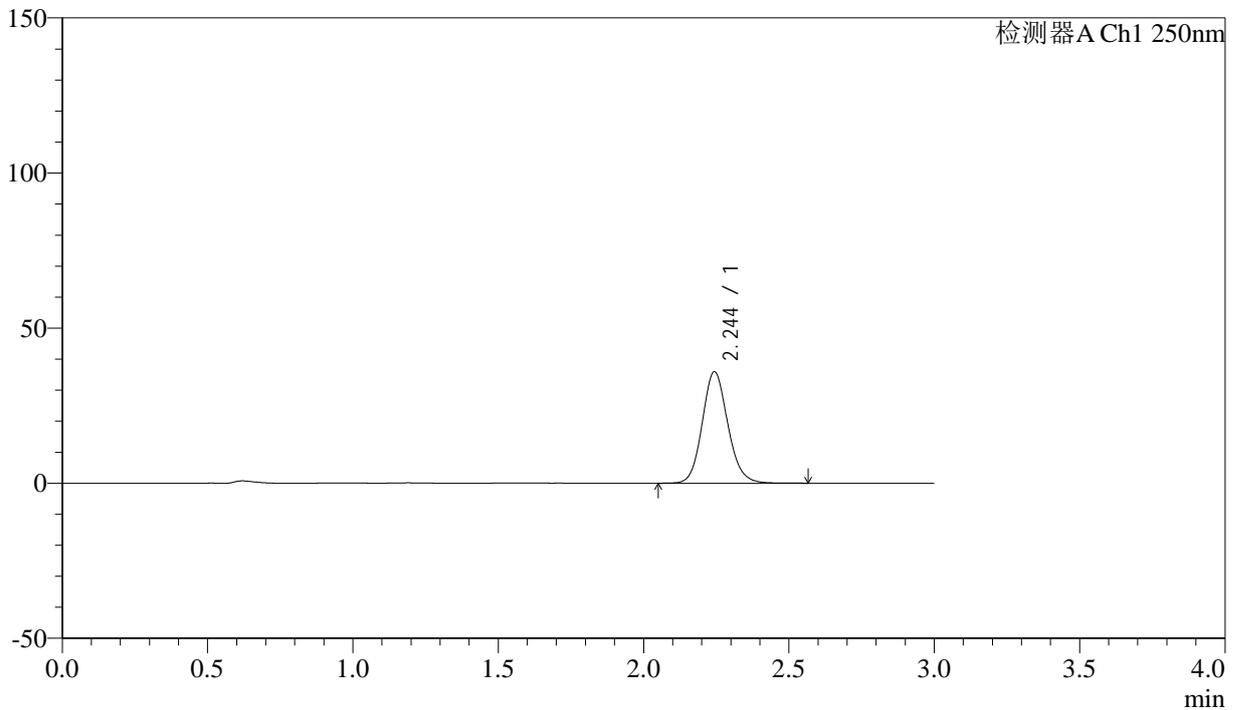
SMF-372

<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 - 0-13/3-91-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:42:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	220189	100.000	35851	3182	1.120	--
总计		220189	100.000	35851			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



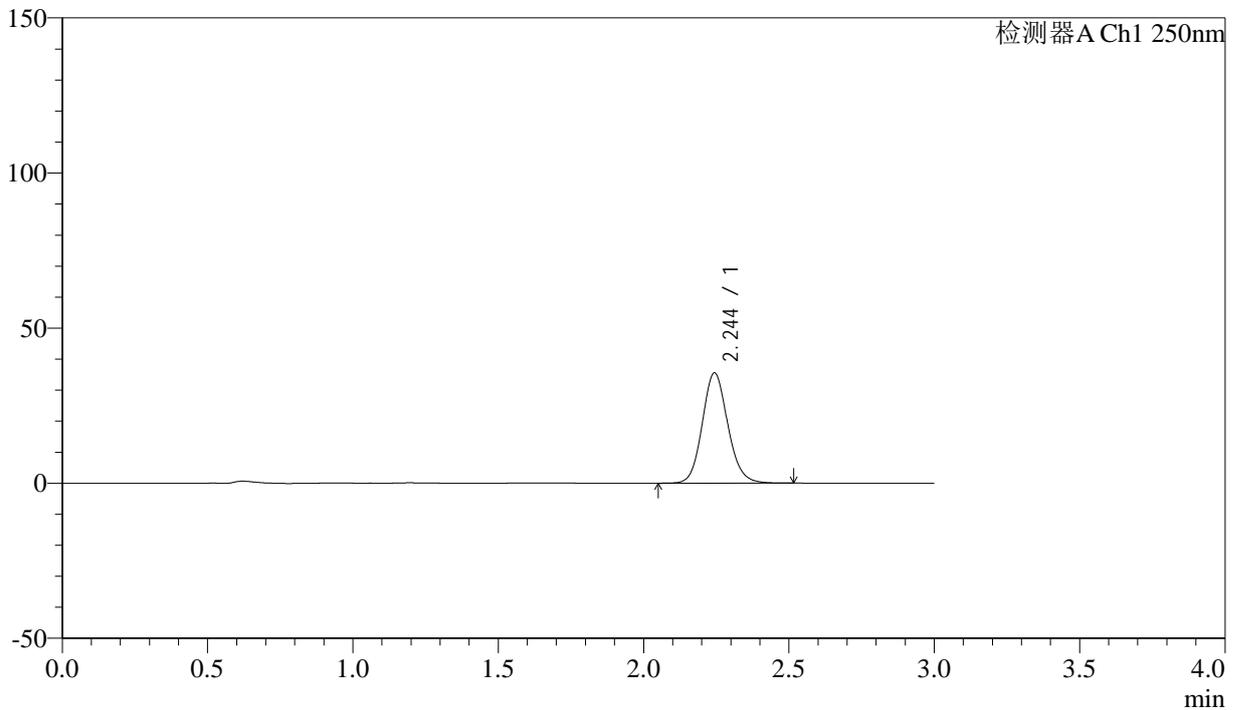
SMF-372

<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 - 0-13/3-92-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:46:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	217408	100.000	35473	3186	1.119	--
总计		217408	100.000	35473			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



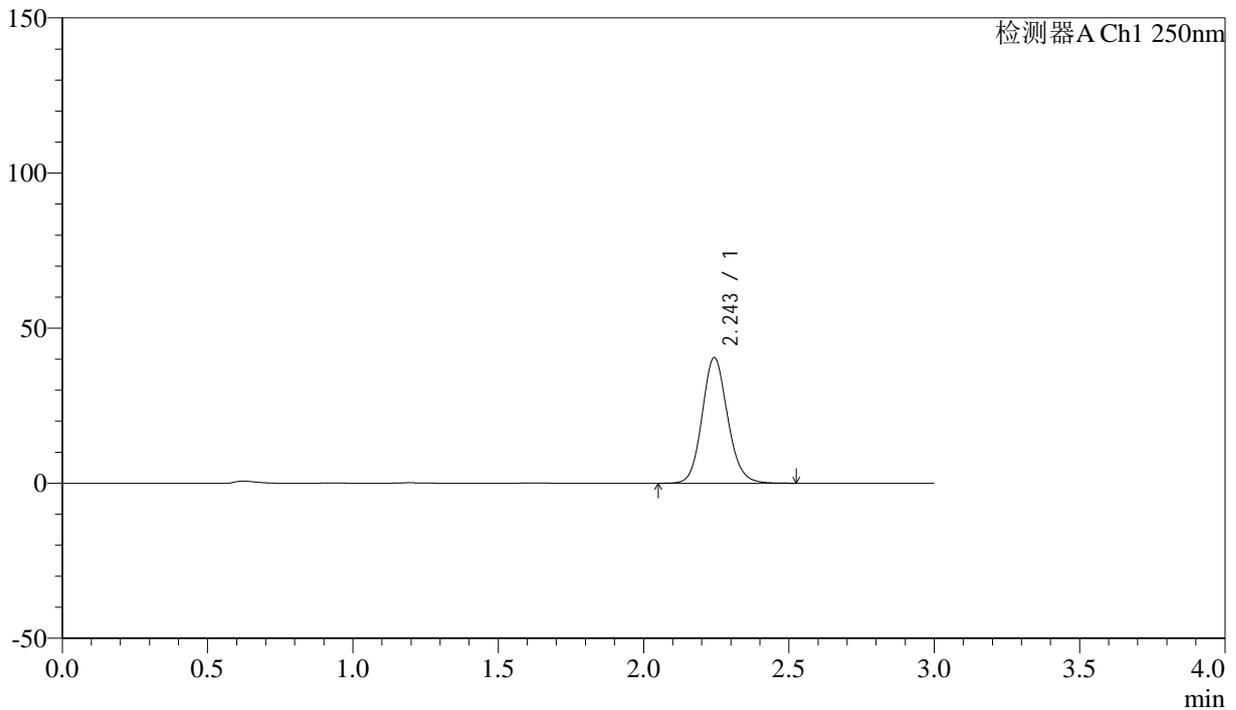
SMF-372

<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 - 0-13/3-93-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:49:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	247178	100.000	40330	3195	1.120	--
总计		247178	100.000	40330			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



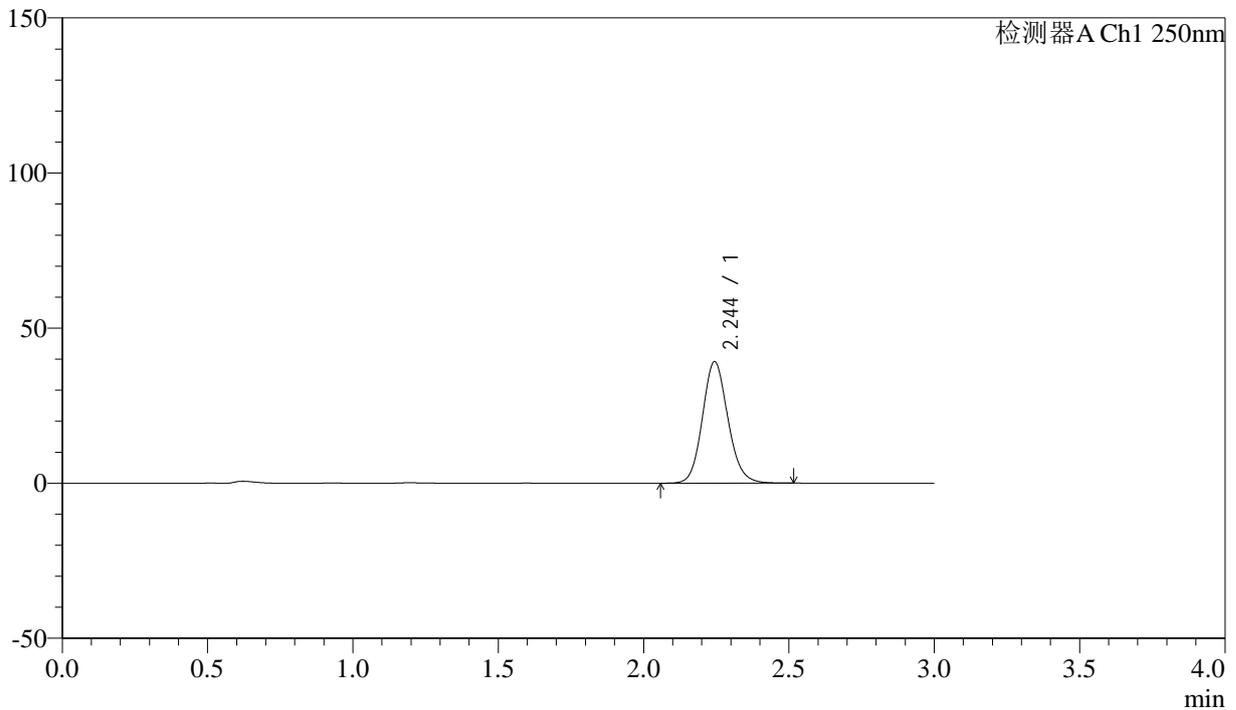
SMF-372

<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 - 0-13/3-94-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 16:53:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	239370	100.000	39127	3194	1.120	--
总计		239370	100.000	39127			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



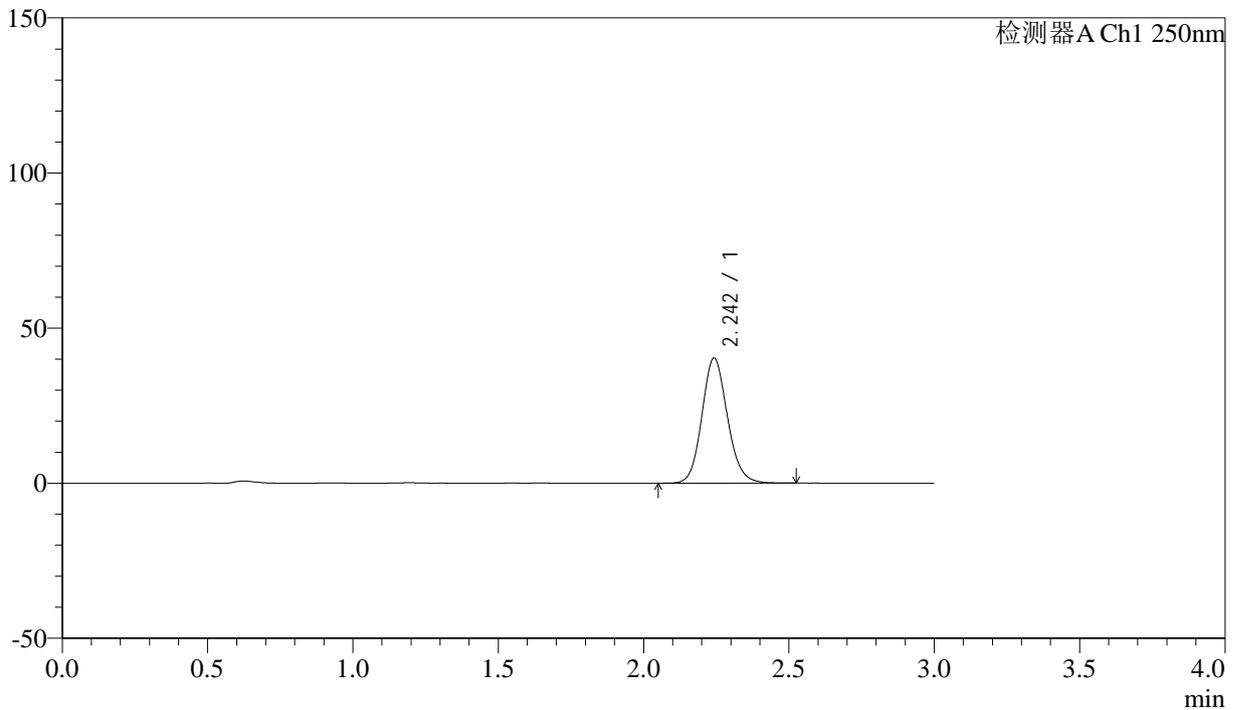
SMF-372

<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 - 0-13/3-95-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 16:56:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	246439	100.000	40143	3189	1.120	--
总计		246439	100.000	40143			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



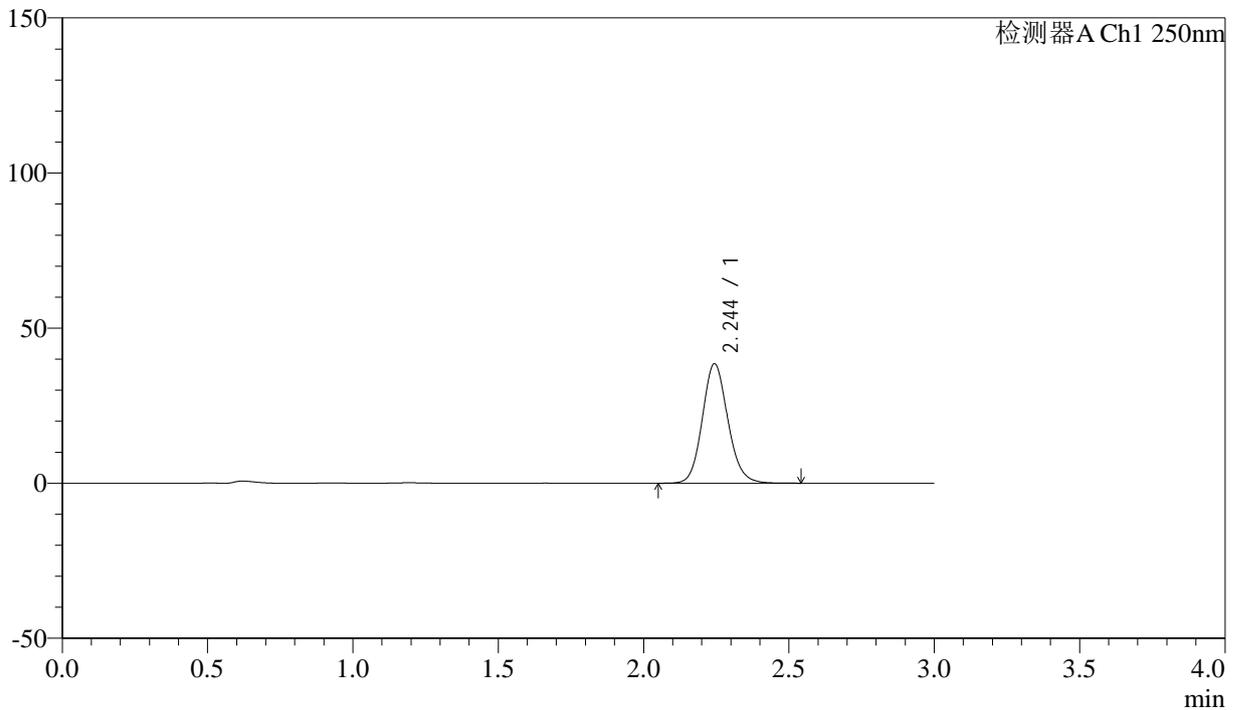
SMF-372

<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 - 0-13/3-97-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:03:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	235764	100.000	38439	3187	1.121	--
总计		235764	100.000	38439			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



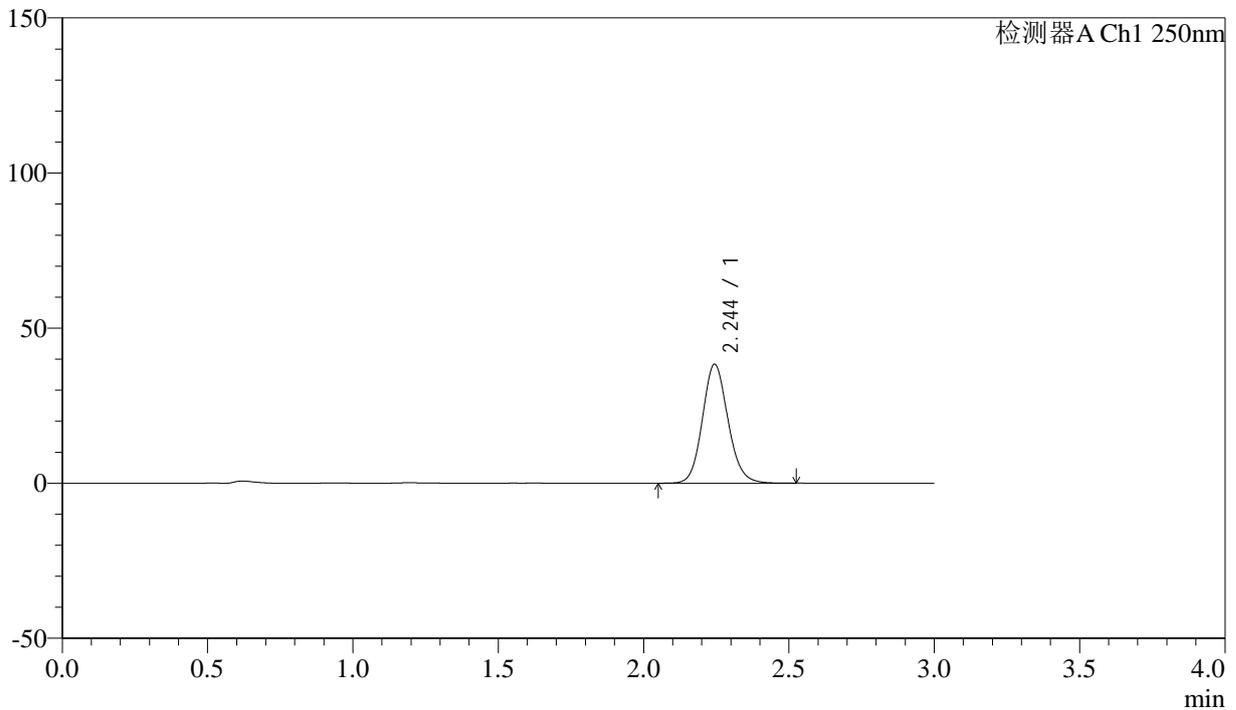
SMF-372

<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 - 0-13/3-98-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:06:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	234915	100.000	38315	3180	1.119	--
总计		234915	100.000	38315			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



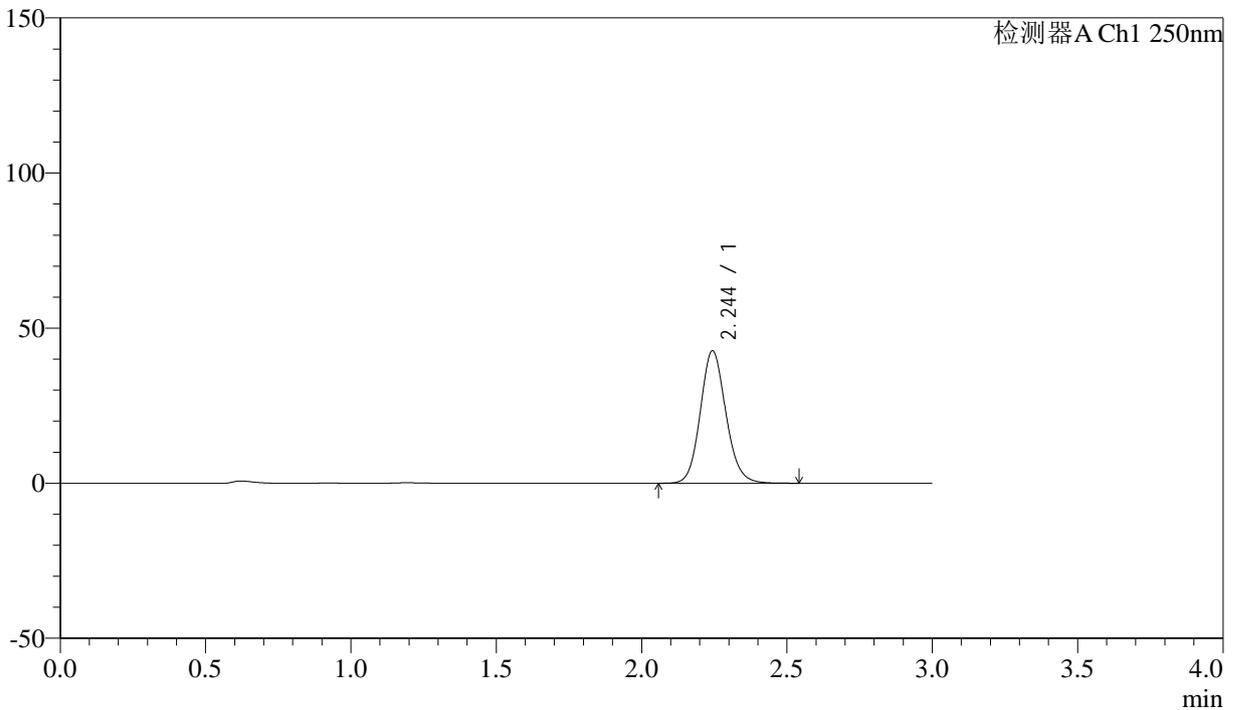
SMF-372

<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 - 0-13/3-99-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:10:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	261525	100.000	42618	3176	1.118	--
总计		261525	100.000	42618			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



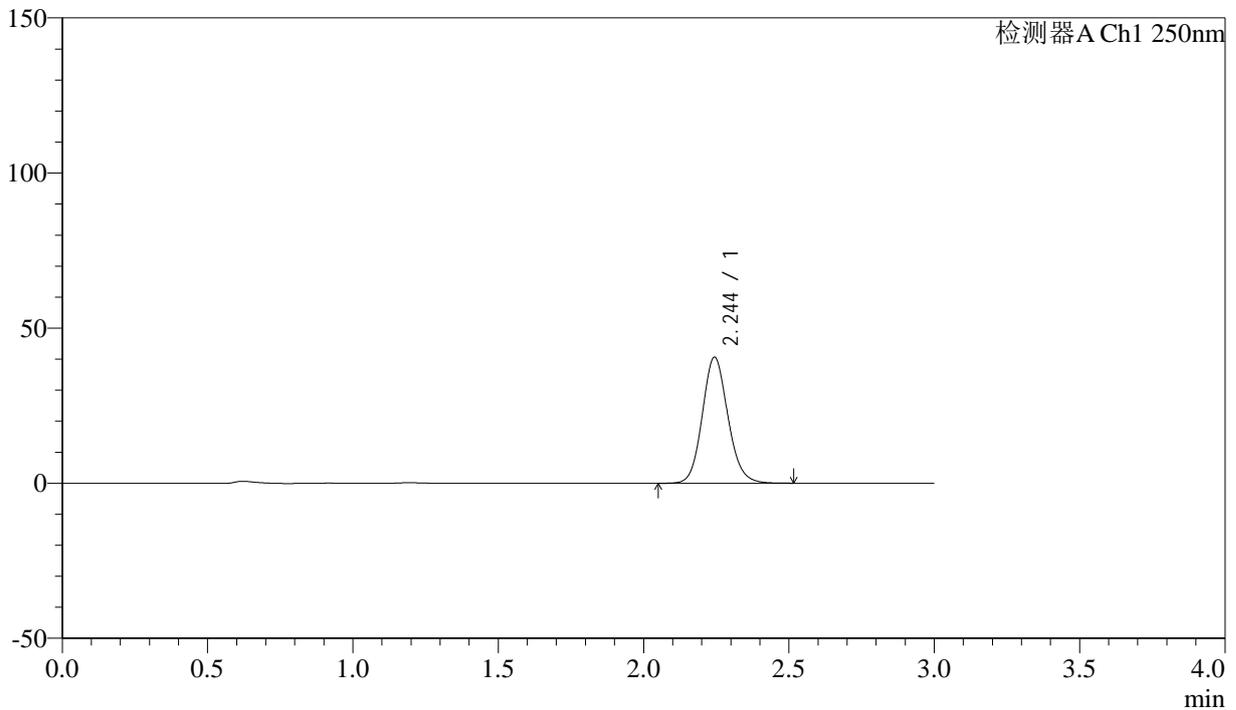
SMF-372

<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 - 0-13/3-100-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:13:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	249343	100.000	40558	3160	1.117	--
总计		249343	100.000	40558			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



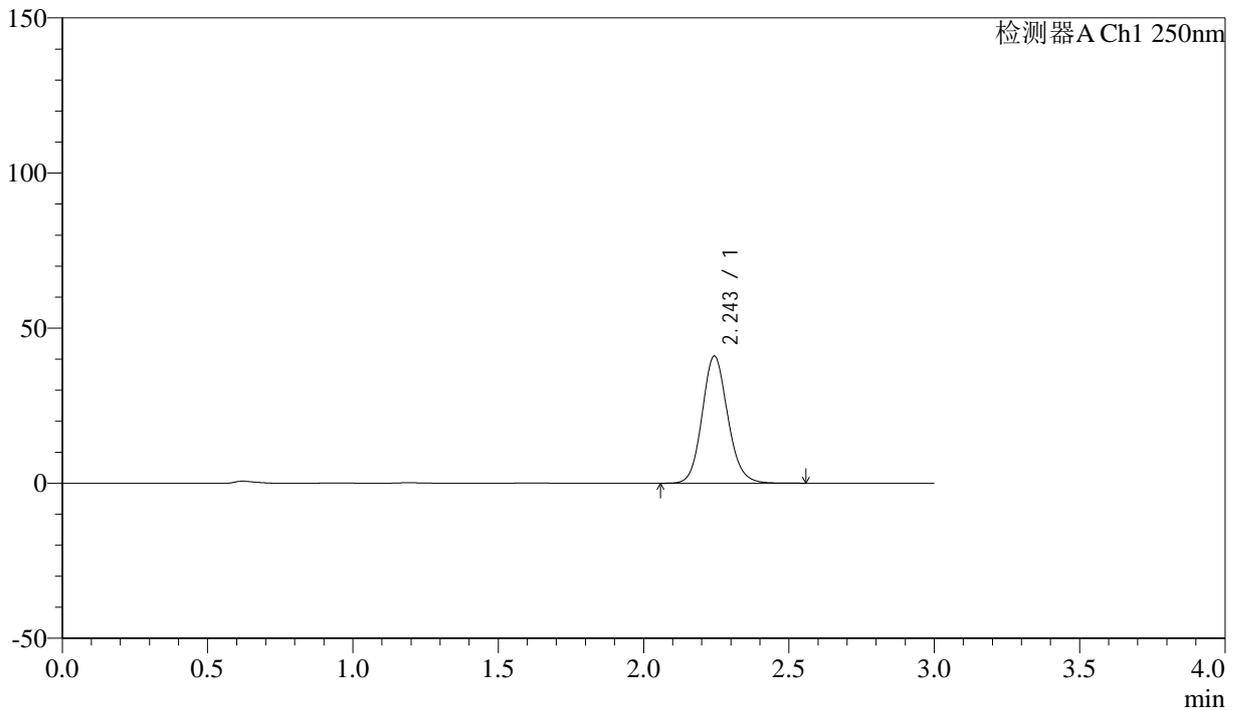
SMF-372

<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 - 0-13/3-101-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:16:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	251341	100.000	40860	3170	1.120	--
总计		251341	100.000	40860			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



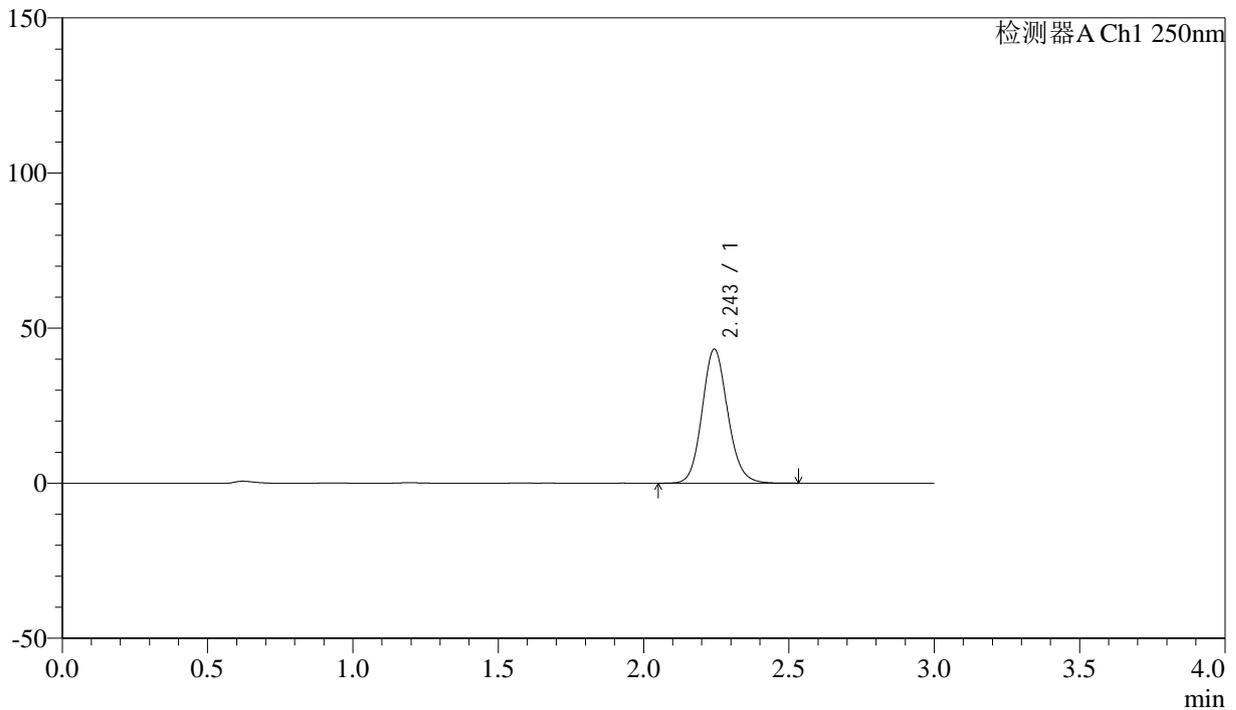
SMF-372

<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 - 0-13/3-102-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:20:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	265048	100.000	43096	3167	1.118	--
总计		265048	100.000	43096			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



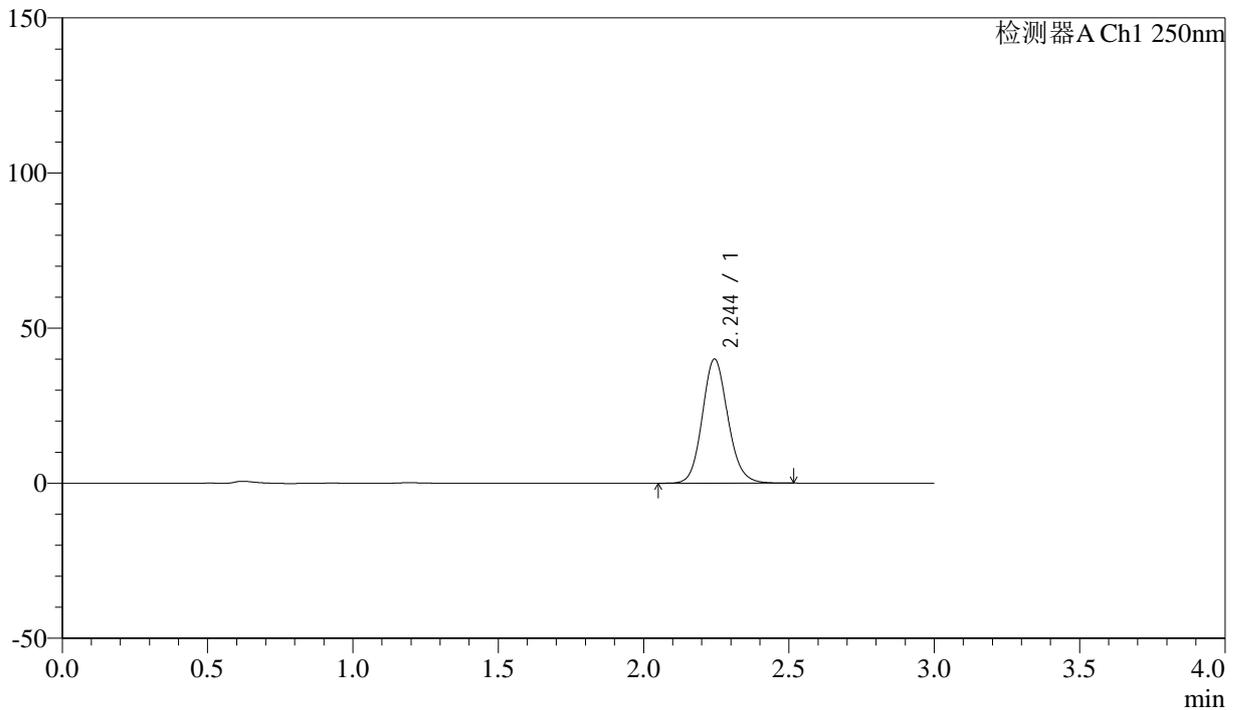
SMF-372

<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 - 0-13/3-104-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:27:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	245250	100.000	39967	3174	1.119	--
总计		245250	100.000	39967			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



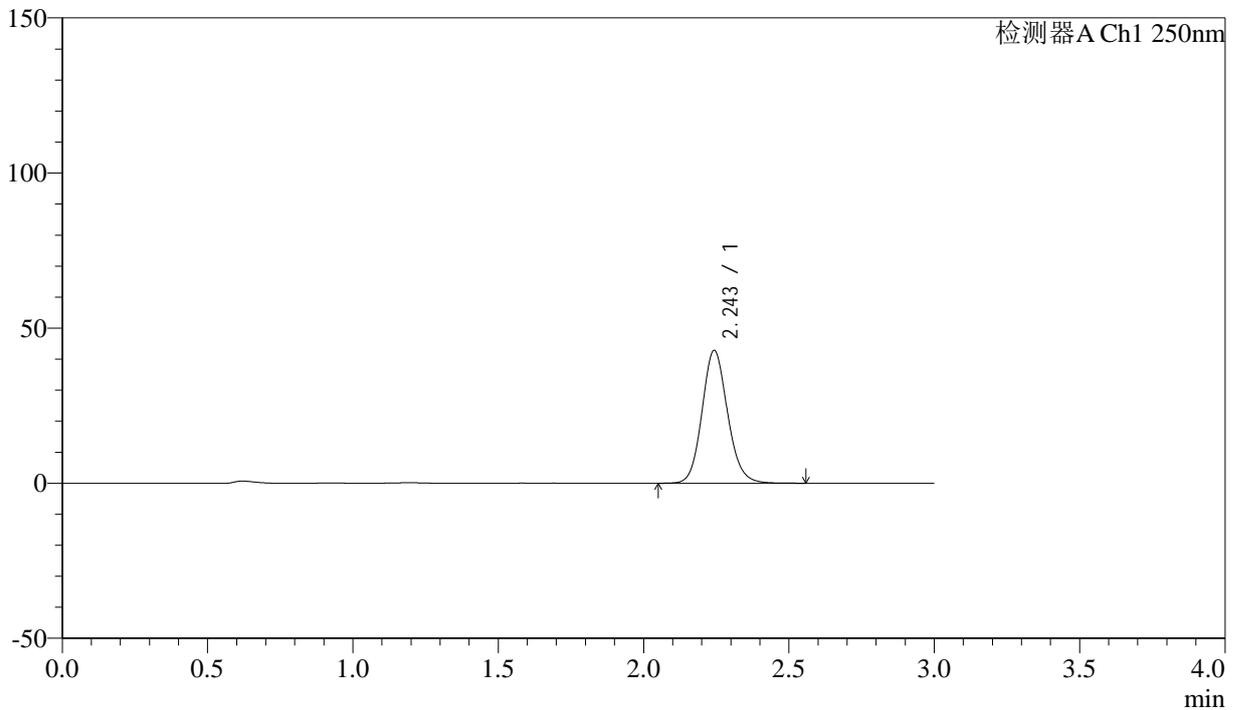
SMF-372

<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 - 0-13/3-105-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:30:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	261886	100.000	42632	3187	1.121	--
总计		261886	100.000	42632			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



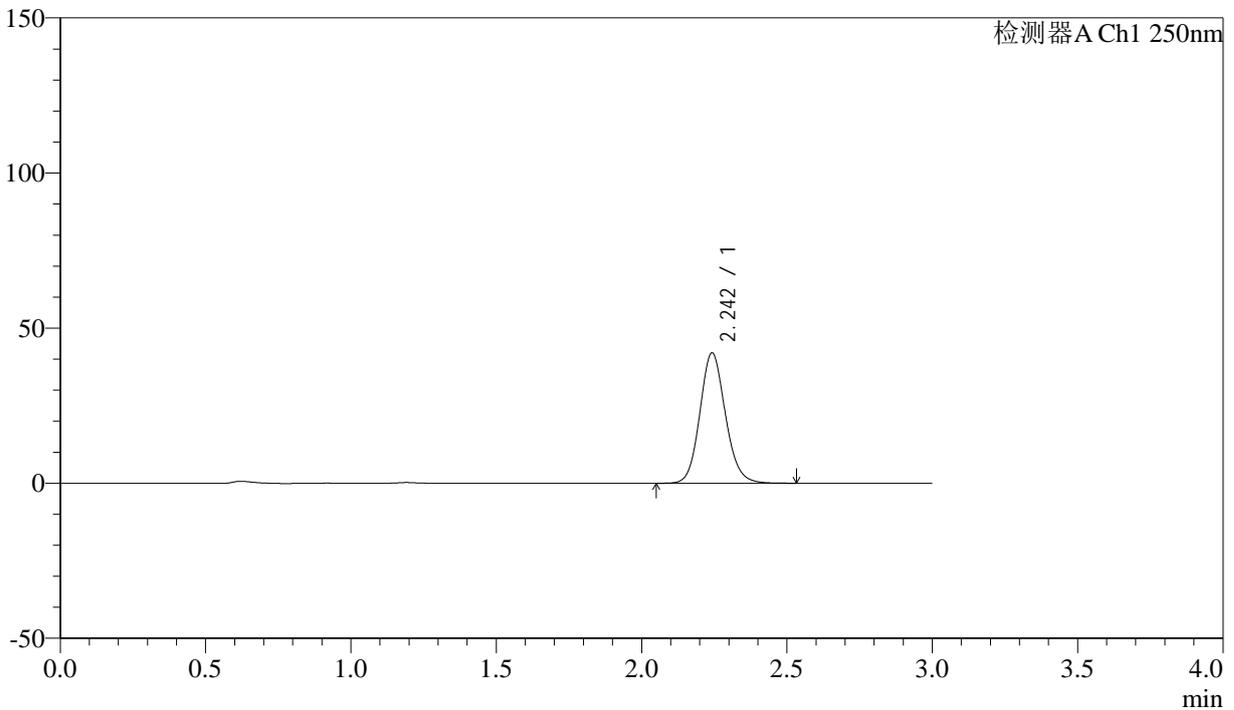
SMF-372

<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 - 0-13/3-106-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:33:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	256705	100.000	41821	3187	1.120	--
总计		256705	100.000	41821			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



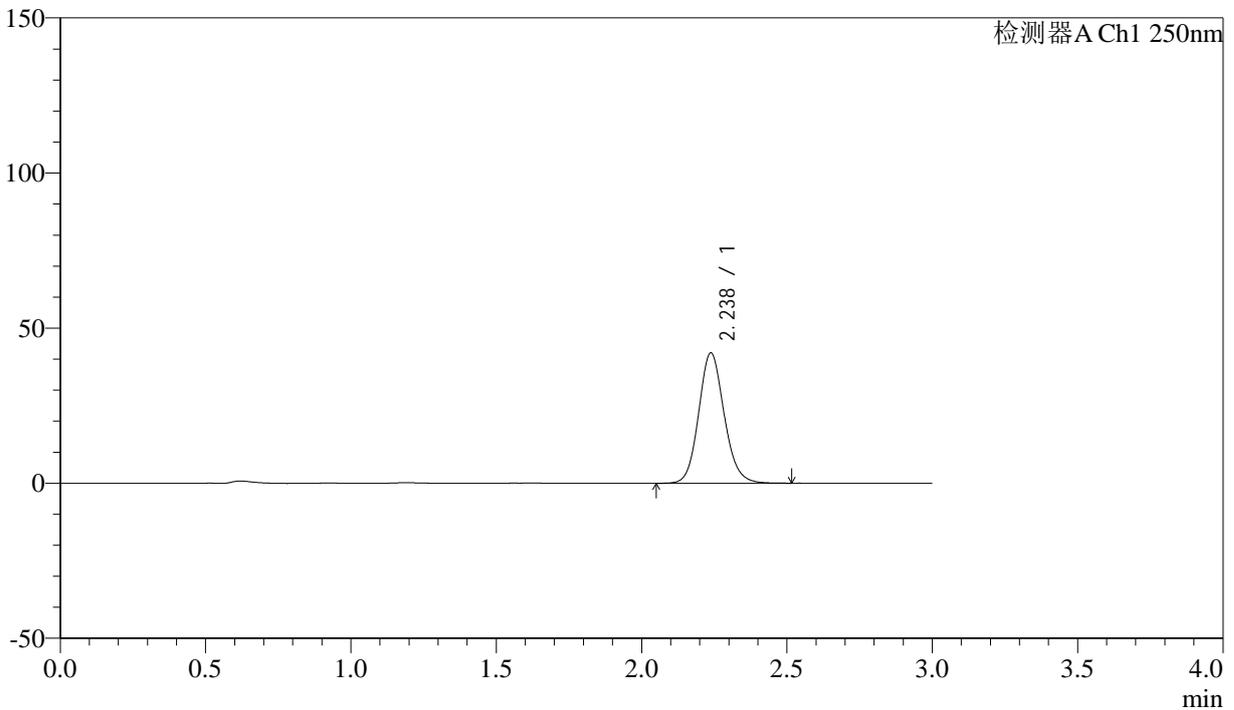
SMF-372

<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 - 0-13/3-107-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:37:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	256205	100.000	42036	3188	1.119	--
总计		256205	100.000	42036			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



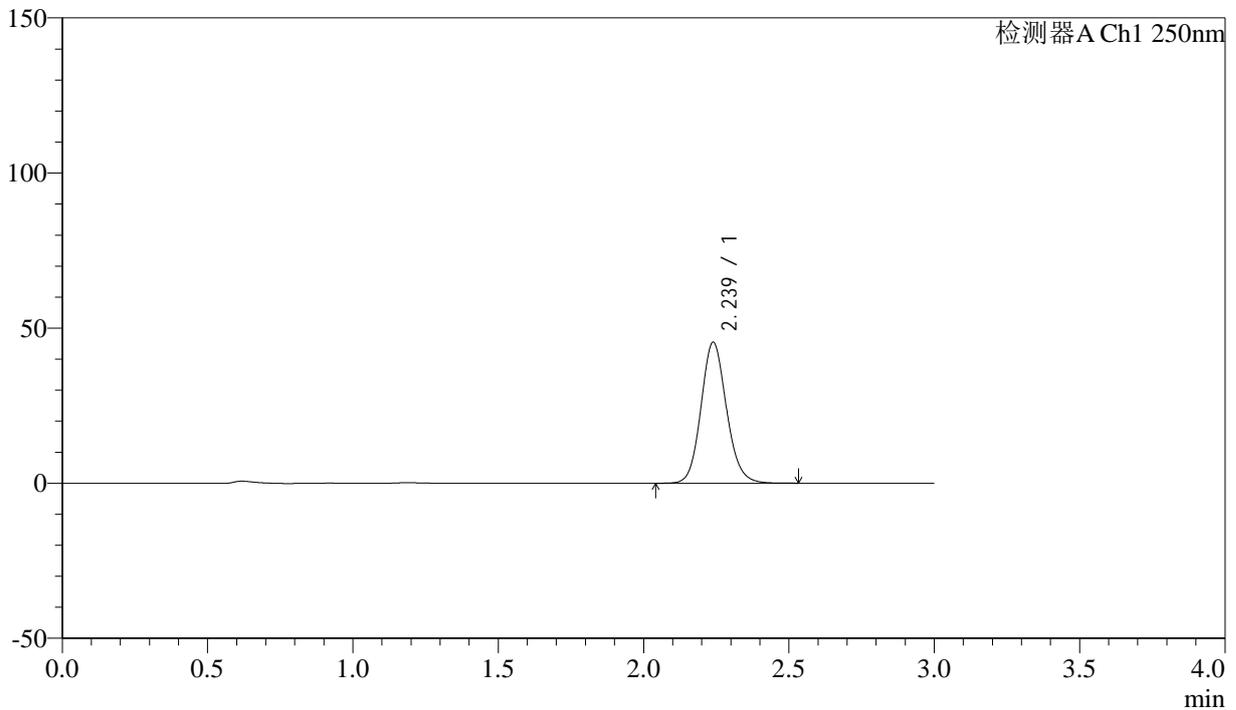
SMF-372

<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 - 0-13/3-108-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:40:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	277637	100.000	45460	3182	1.118	--
总计		277637	100.000	45460			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



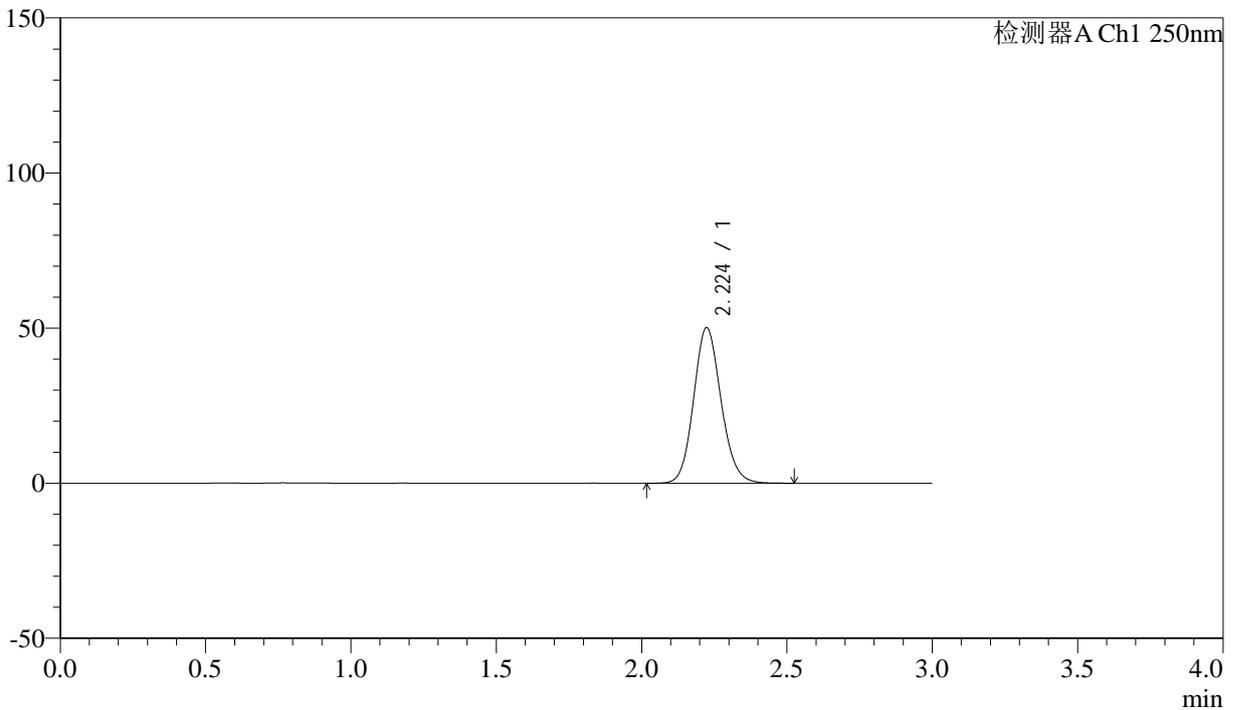
SMF-372

<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 - 0-13/3-111-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:50:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	329885	100.000	50146	2688	1.123	--
总计		329885	100.000	50146			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



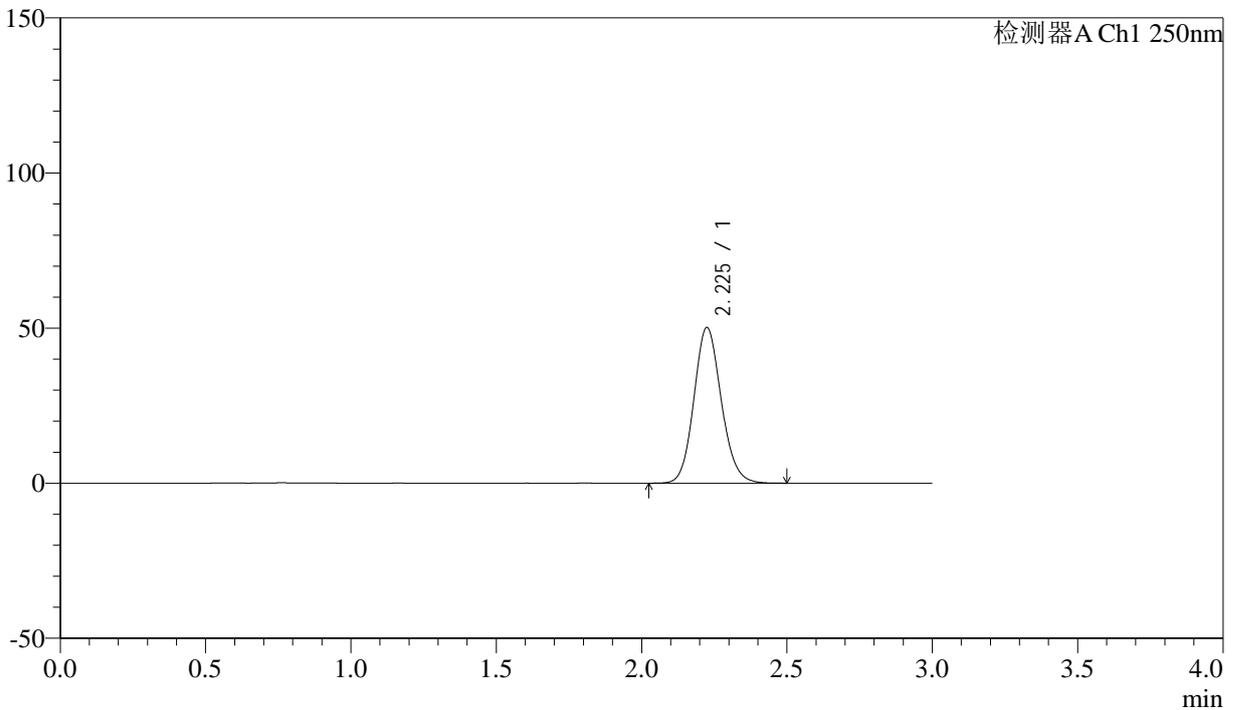
SMF-372

<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 - 0-13/3-112-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:54:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	329334	100.000	50097	2696	1.122	--
总计		329334	100.000	50097			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



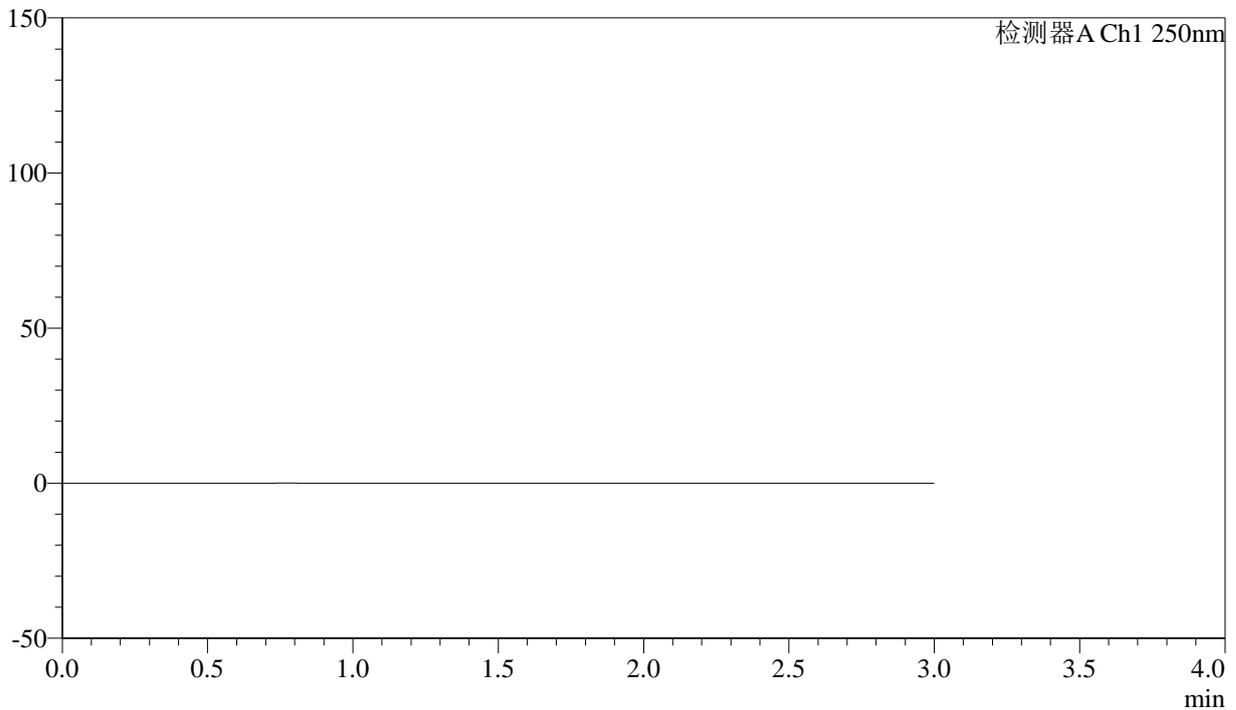
SMF-372

<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 - 0-13/3-113-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 17:57:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂



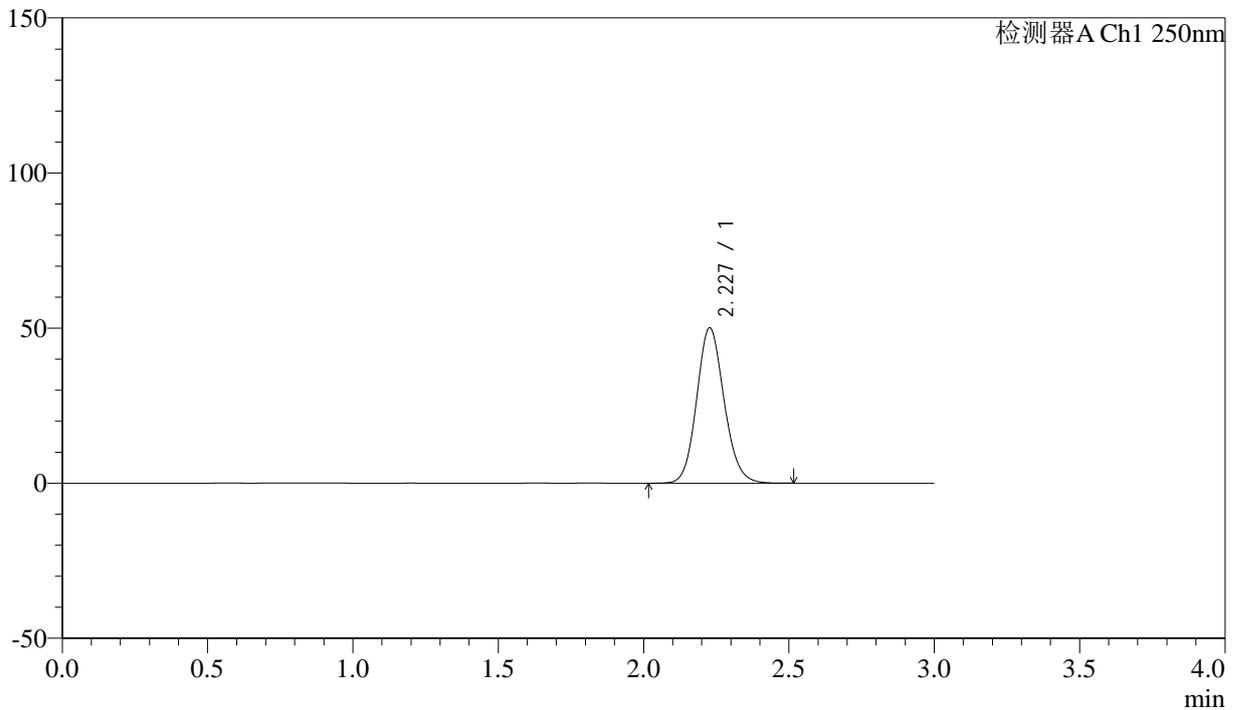
SMF-372

<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 - 0-13/3-115-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:04:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329434	100.000	50020	2693	1.122	--
总计		329434	100.000	50020			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



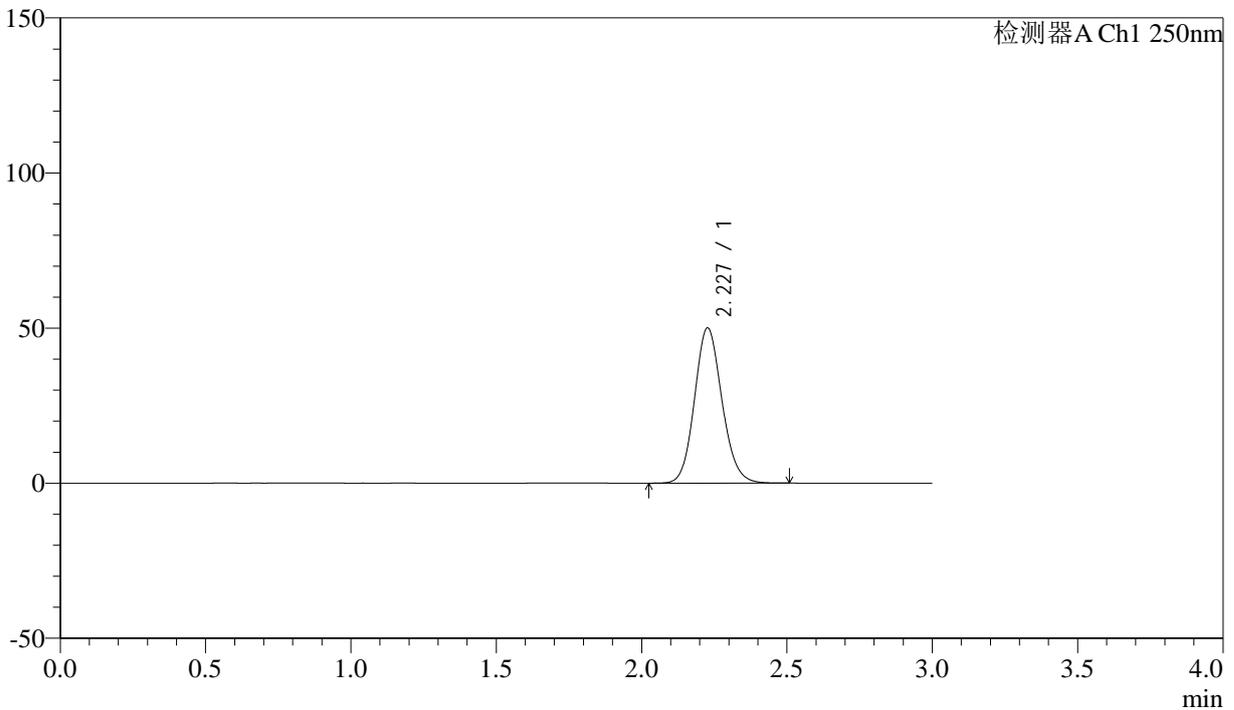
SMF-372

<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 - 0-13/3-116-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:07:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329413	100.000	49948	2685	1.121	--
总计		329413	100.000	49948			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



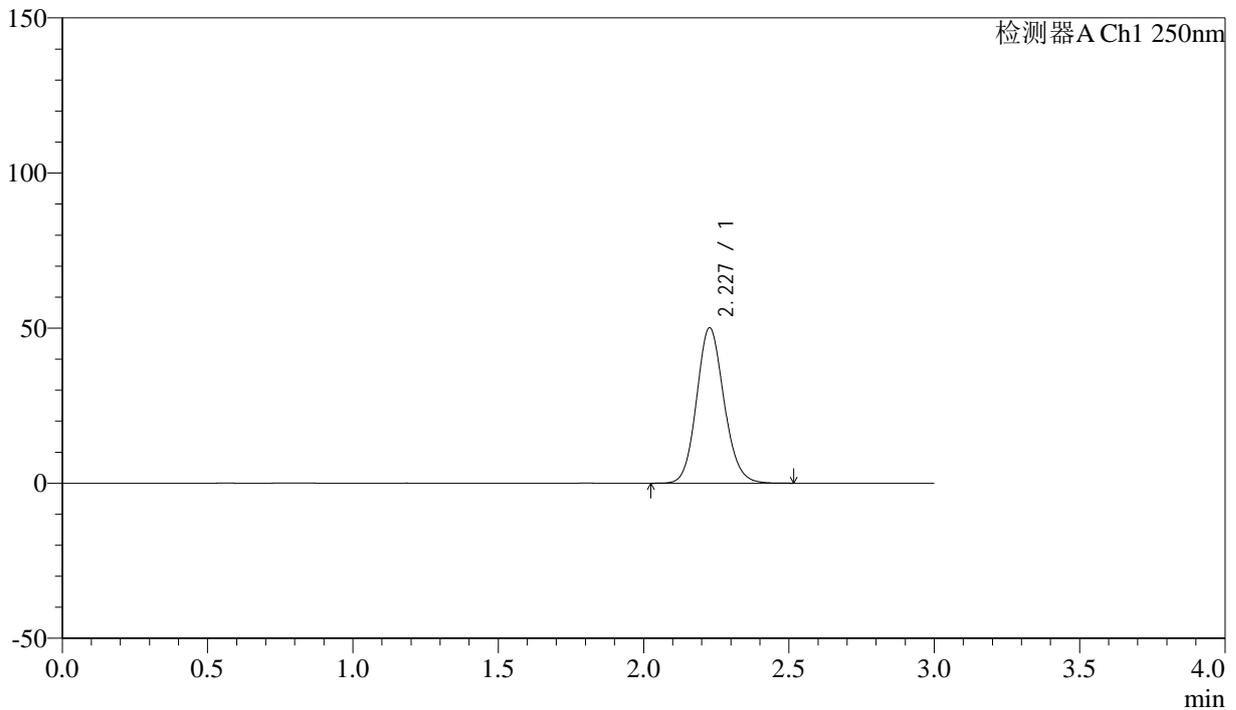
SMF-372

<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 - 0-13/3-117-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:11:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329103	100.000	50004	2696	1.123	--
总计		329103	100.000	50004			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



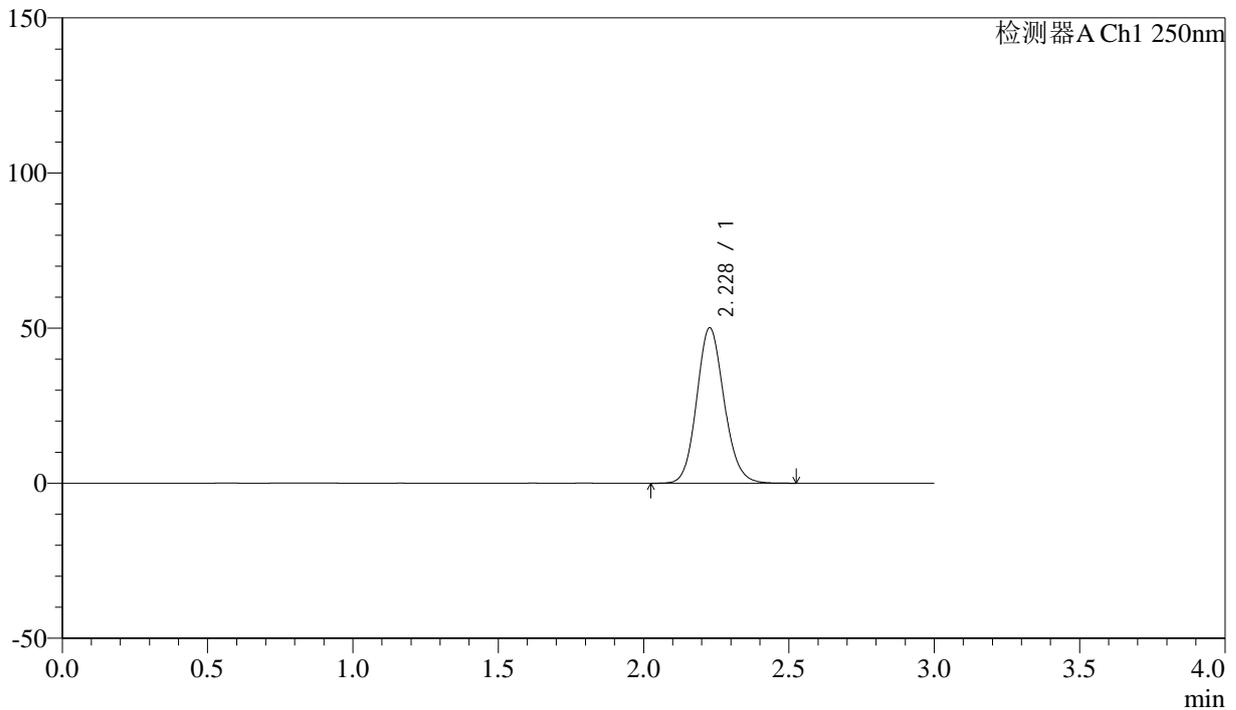
SMF-372

<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 - 0-13/3-118-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:14:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329195	100.000	50035	2694	1.123	--
总计		329195	100.000	50035			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



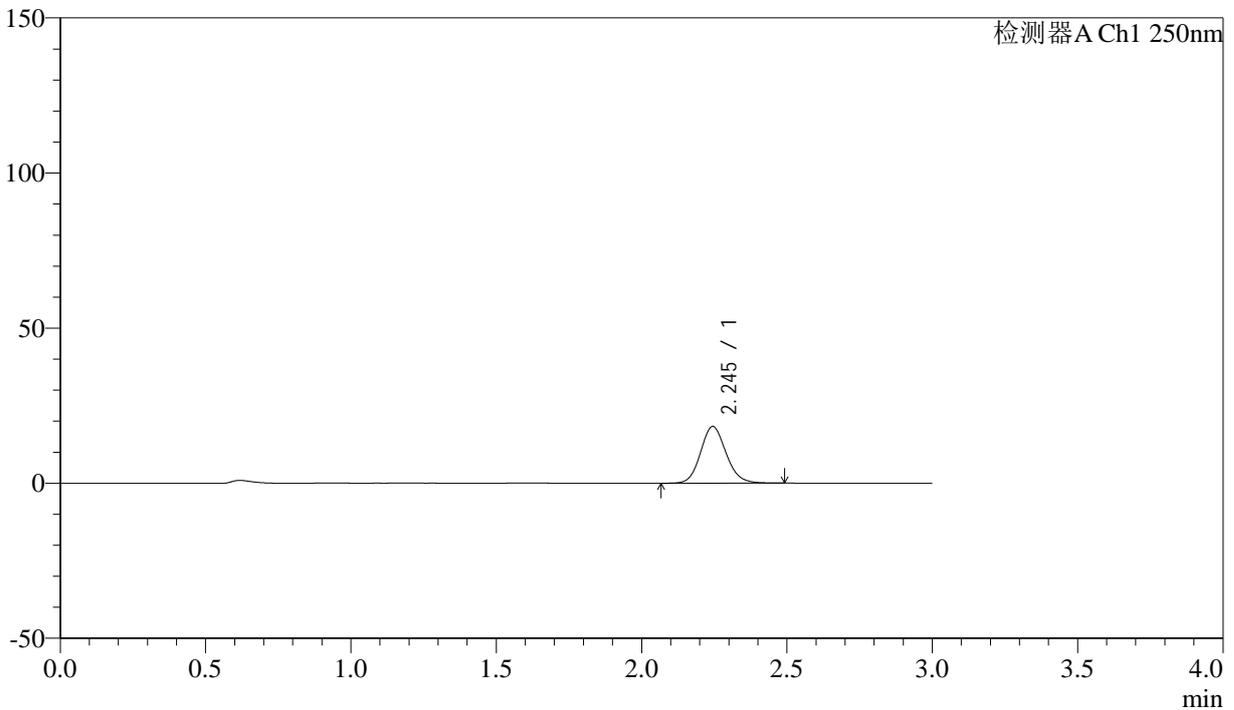
SMF-372

<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 - 0-13/3-119-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:17:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	111649	100.000	18280	3192	1.118	--
总计		111649	100.000	18280			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



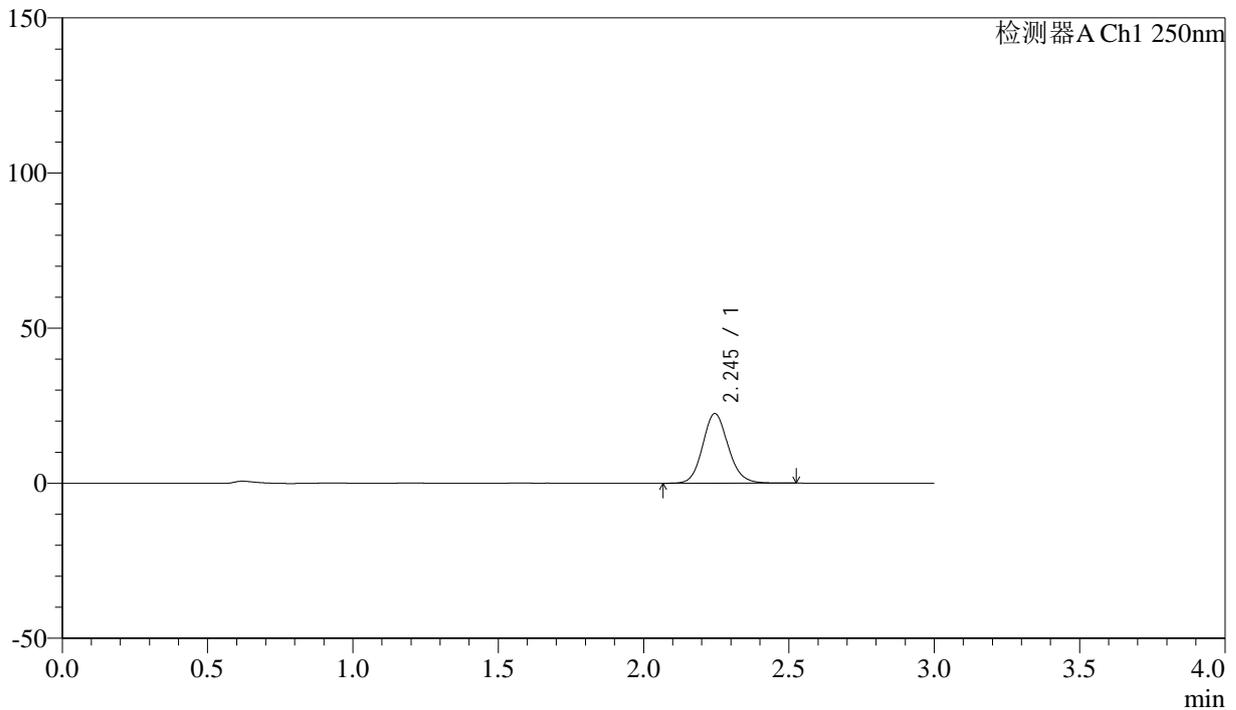
SMF-372

<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 - 0-13/3-121-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:24:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	137330	100.000	22456	3195	1.121	--
总计		137330	100.000	22456			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



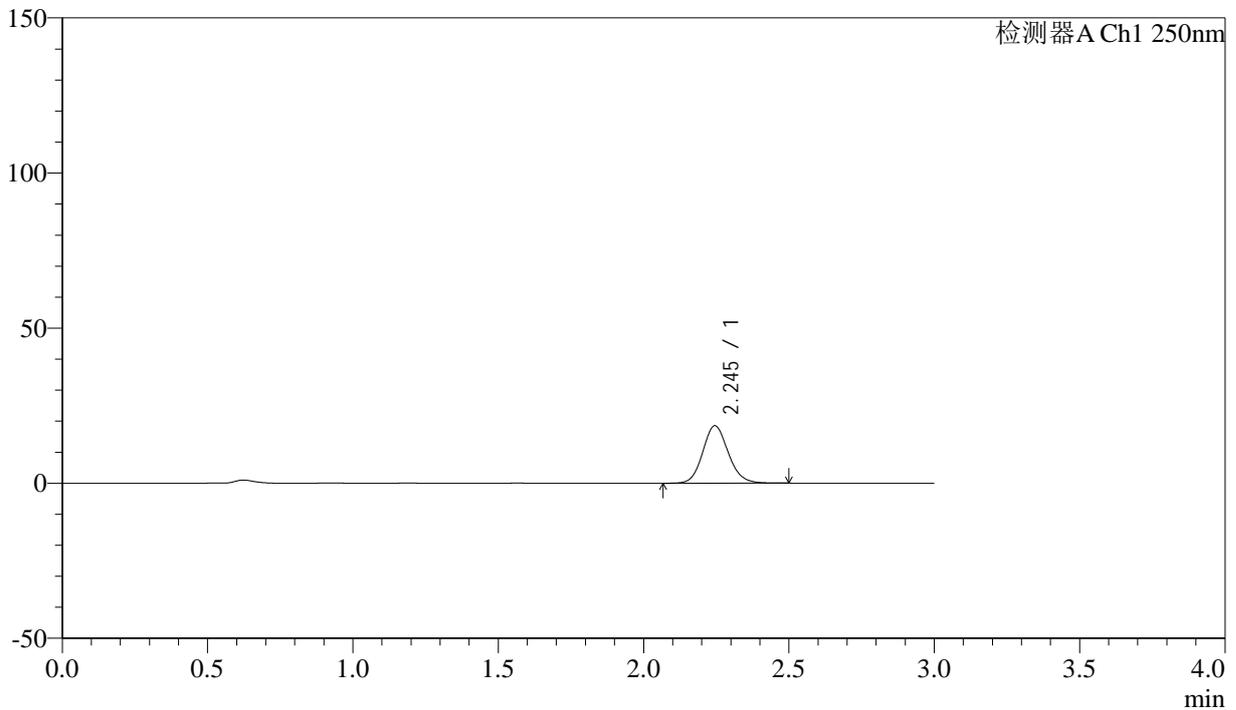
SMF-372

<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 - 0-13/3-122-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:27:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	113324	100.000	18529	3191	1.119	--
总计		113324	100.000	18529			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



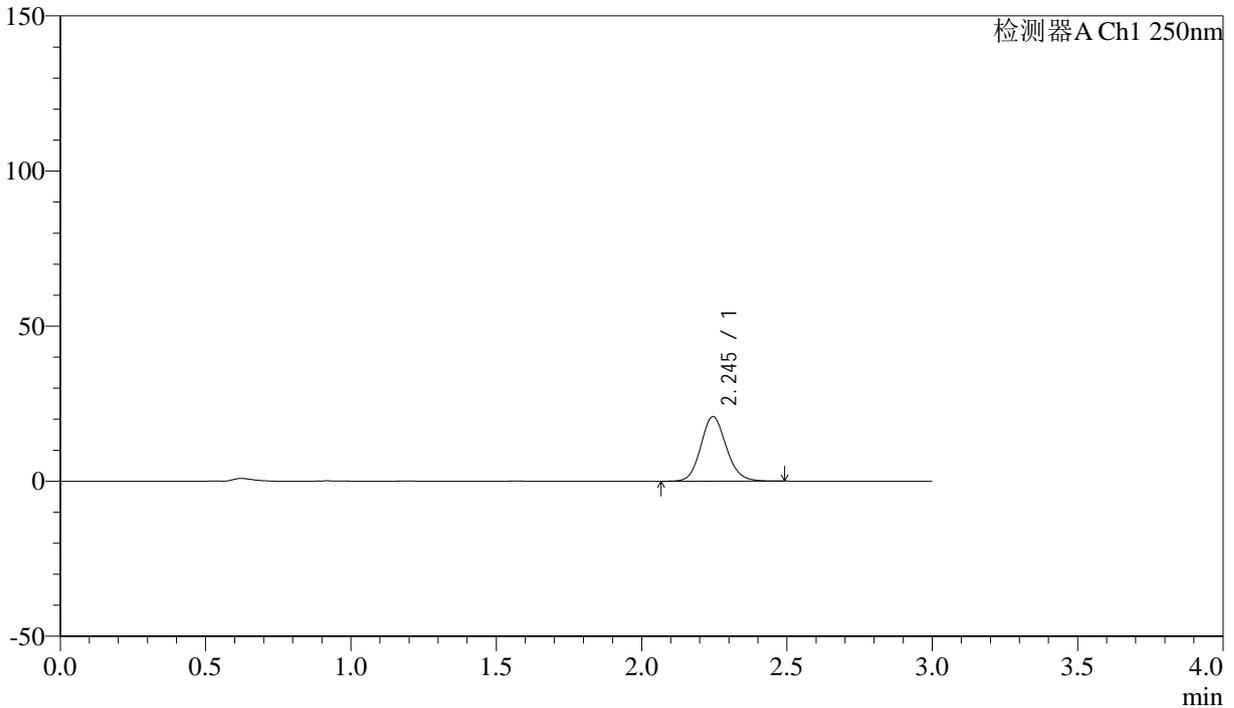
SMF-372

<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 - 0-13/3-123-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:31:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	127022	100.000	20826	3196	1.120	--
总计		127022	100.000	20826			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



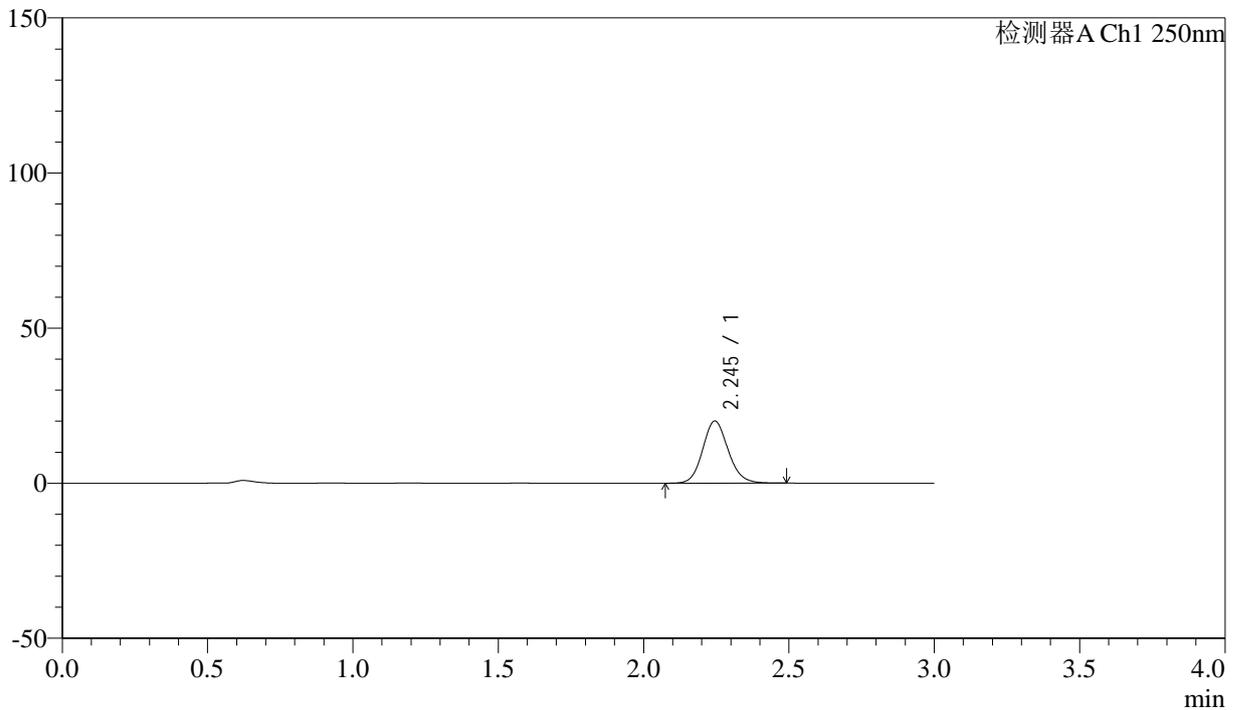
SMF-372

<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 - 0-13/3-124-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:34:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	122280	100.000	20034	3197	1.120	--
总计		122280	100.000	20034			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



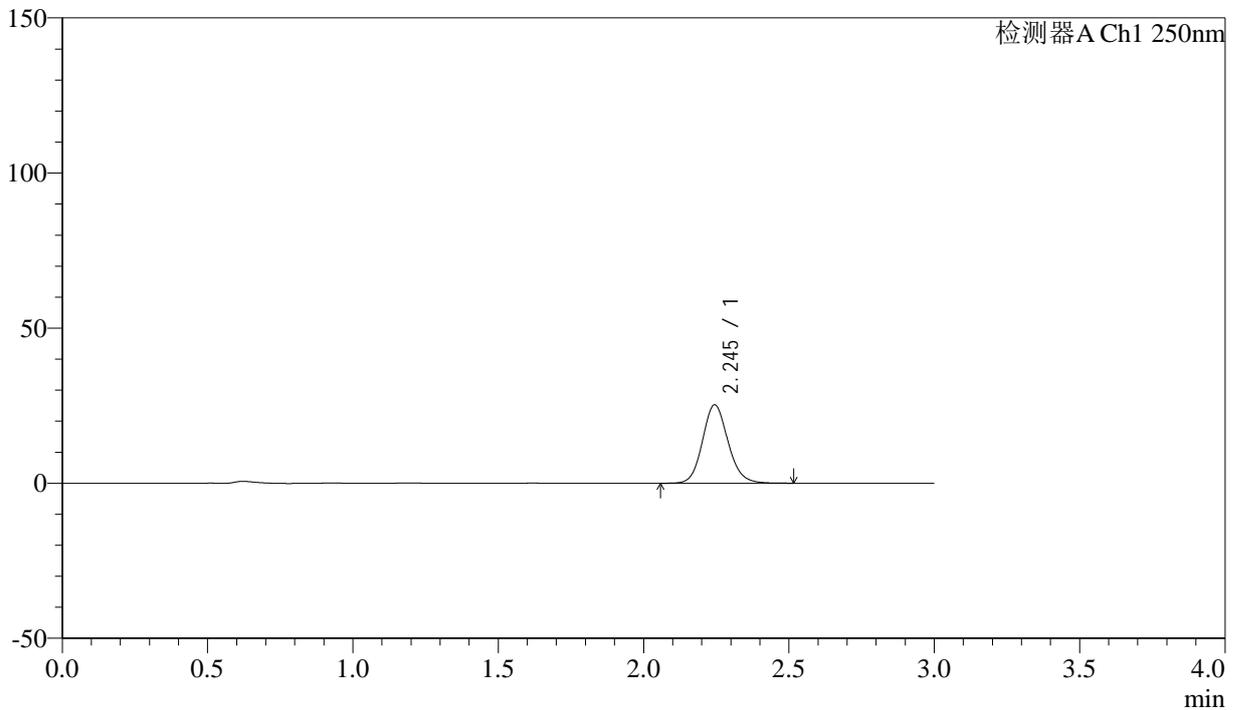
SMF-372

<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 - 0-13/3-126-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:41:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	154480	100.000	25255	3195	1.122	--
总计		154480	100.000	25255			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



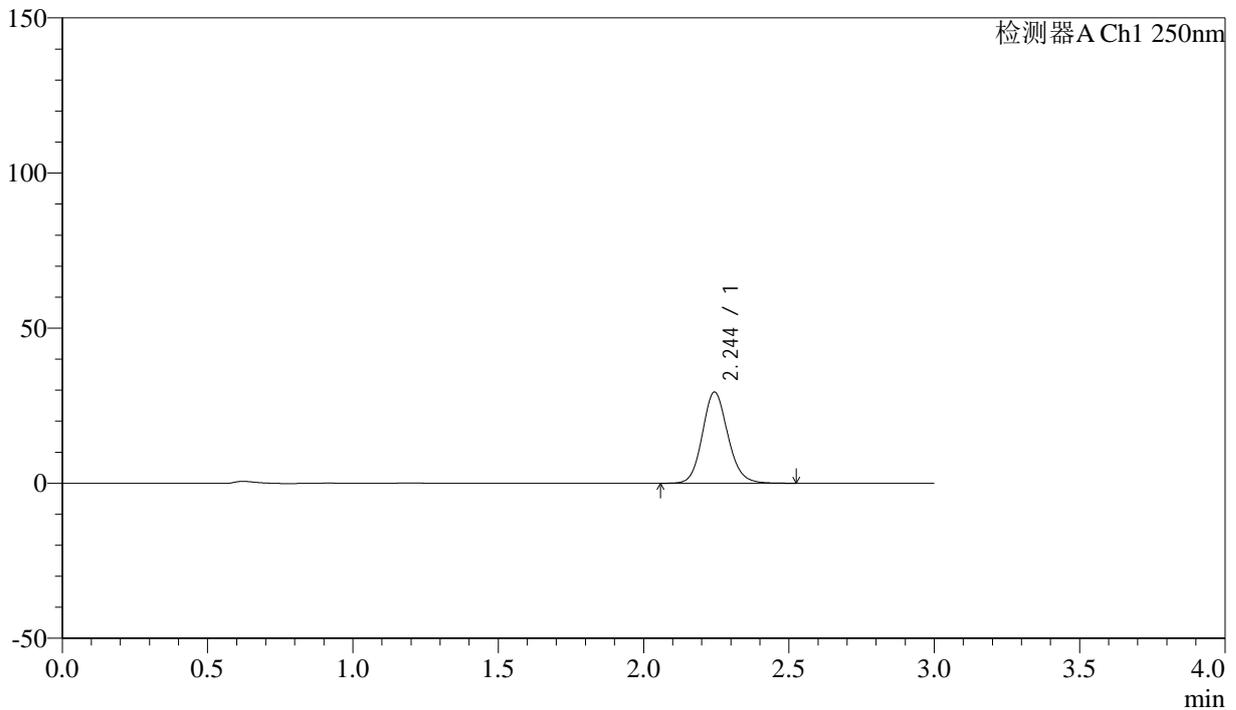
SMF-372

<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 - 0-13/3-127-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:44:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	179243	100.000	29338	3210	1.124	--
总计		179243	100.000	29338			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



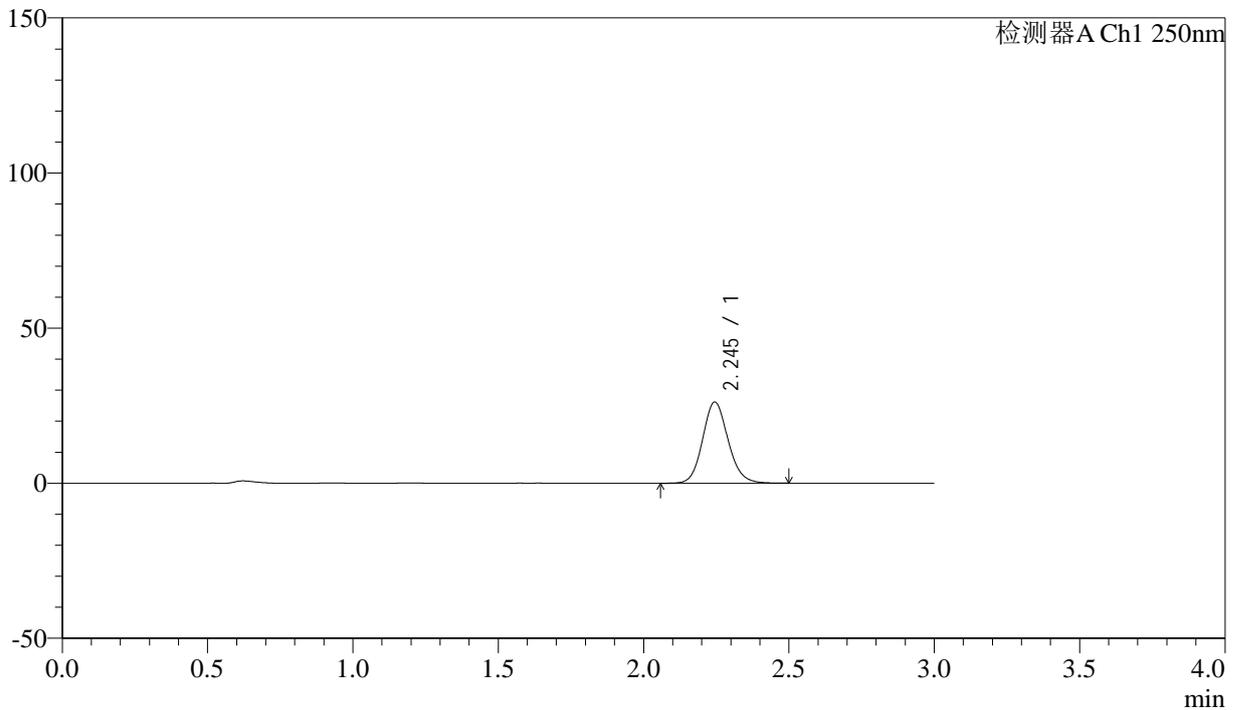
SMF-372

<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 - 0-13/3-128-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:48:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	159737	100.000	26180	3207	1.121	--
总计		159737	100.000	26180			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



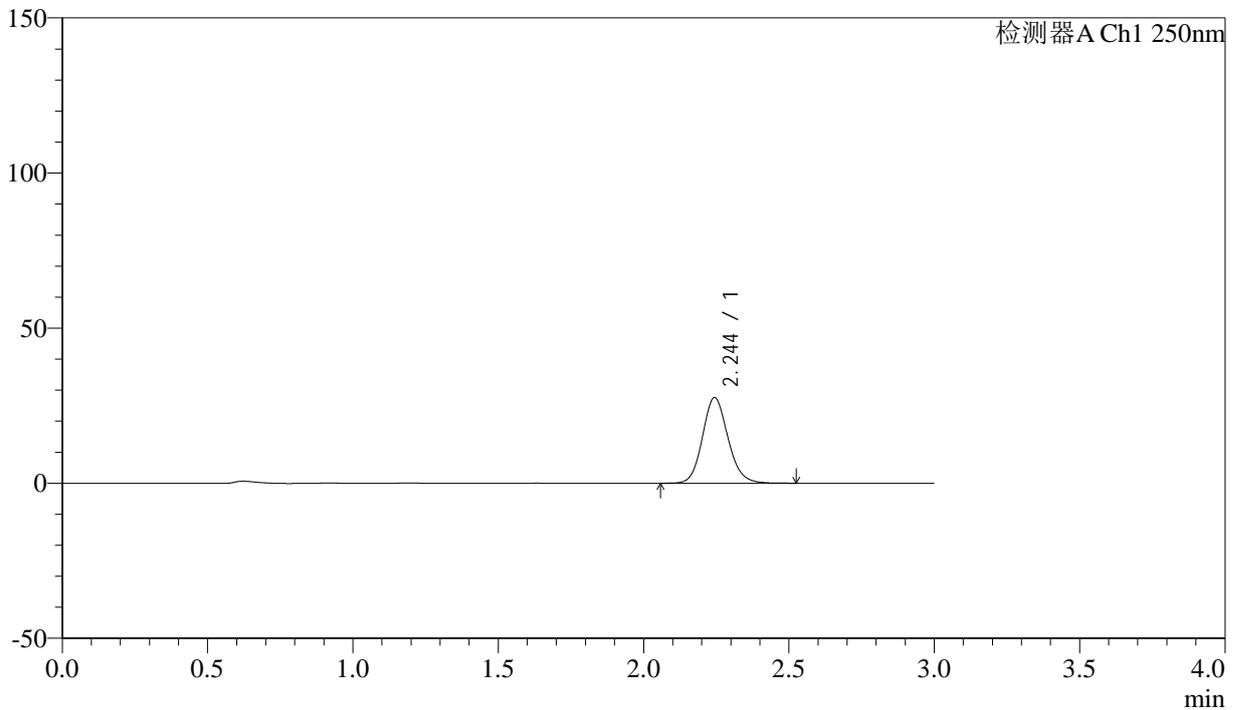
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-13/3-129-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:51:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	168493	100.000	27567	3202	1.126	--
总计		168493	100.000	27567			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



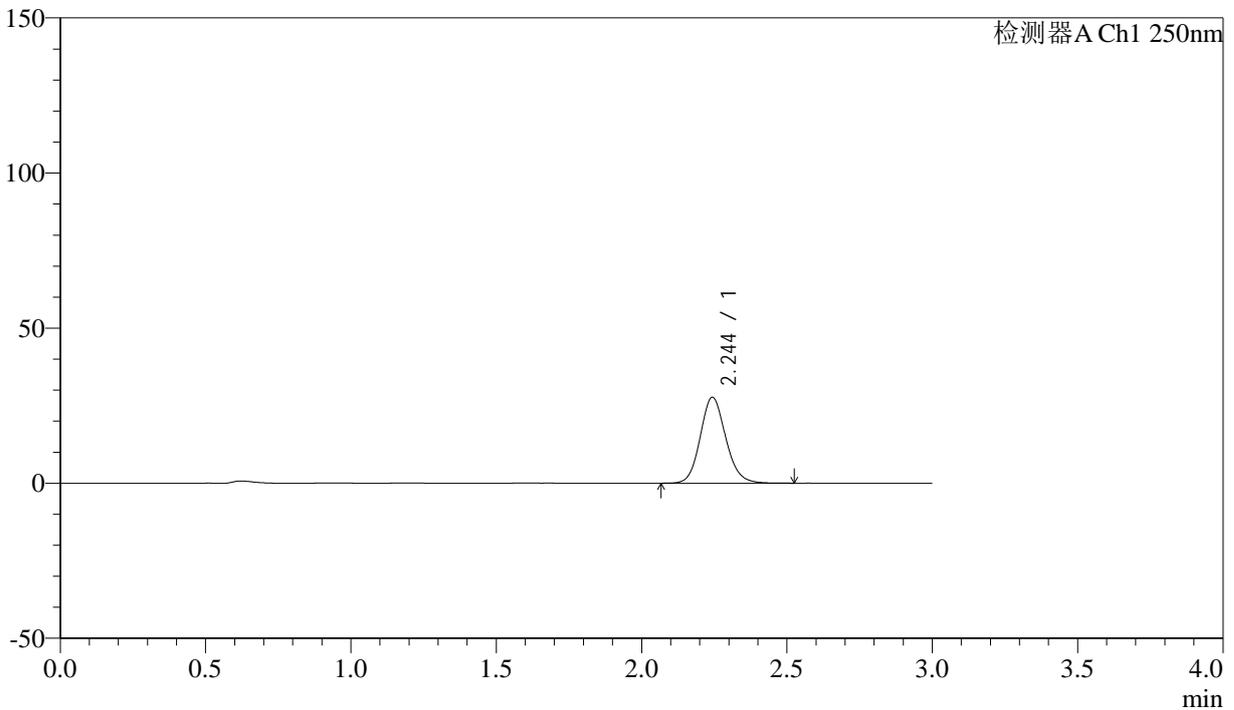
SMF-372

<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 - 0-13/3-130-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:54:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	169027	100.000	27623	3206	1.125	--
总计		169027	100.000	27623			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



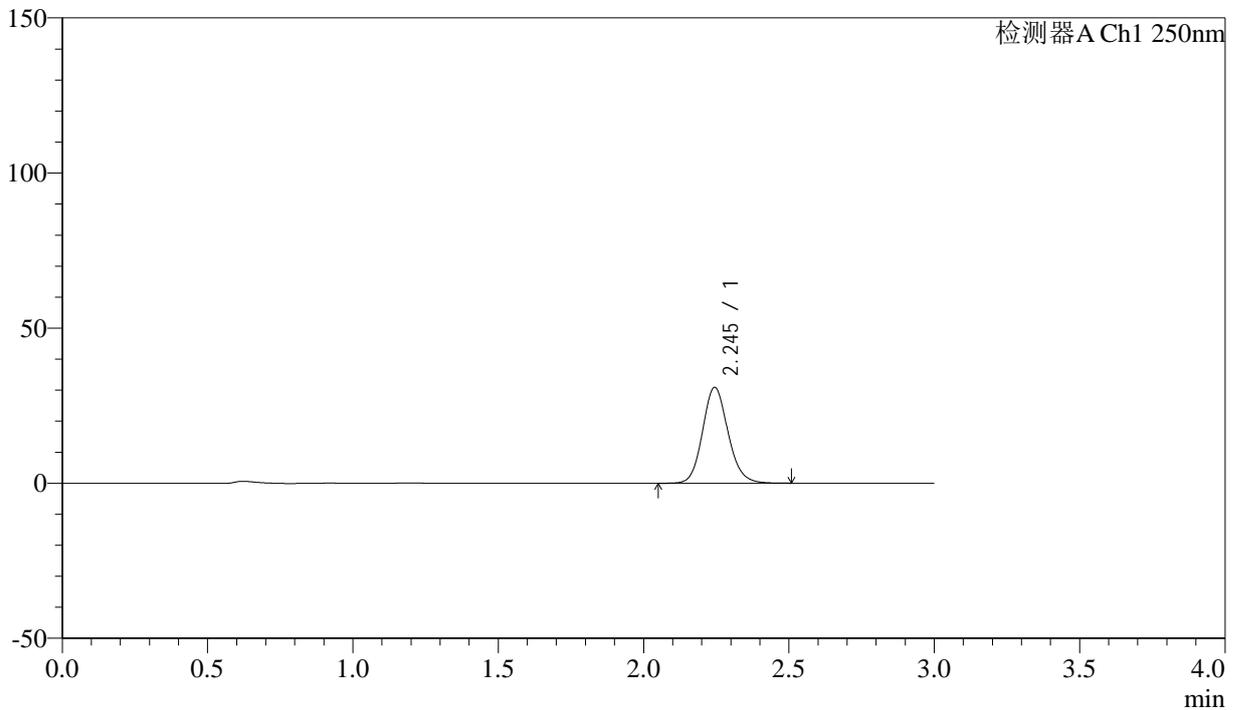
SMF-372

<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 - 0-13/3-131-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 18:58:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	188671	100.000	30889	3202	1.126	--
总计		188671	100.000	30889			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



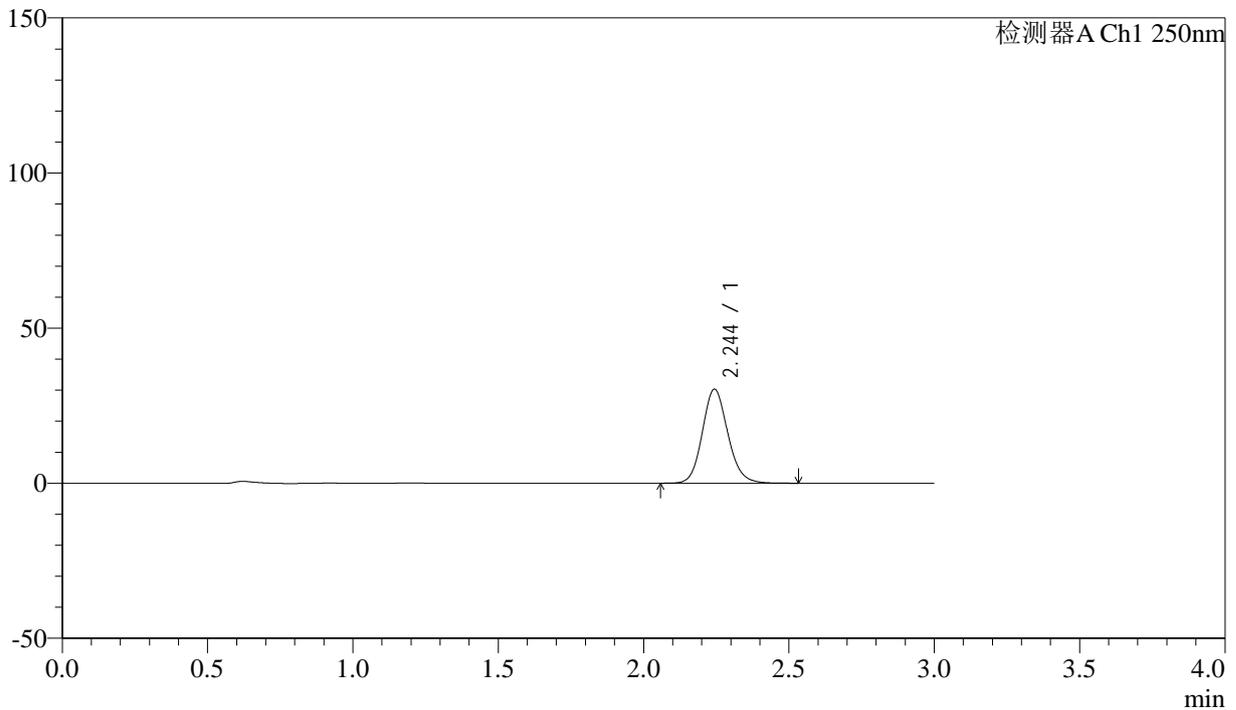
SMF-372

<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 - 0-13/3-132-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:01:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	184976	100.000	30247	3206	1.126	--
总计		184976	100.000	30247			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



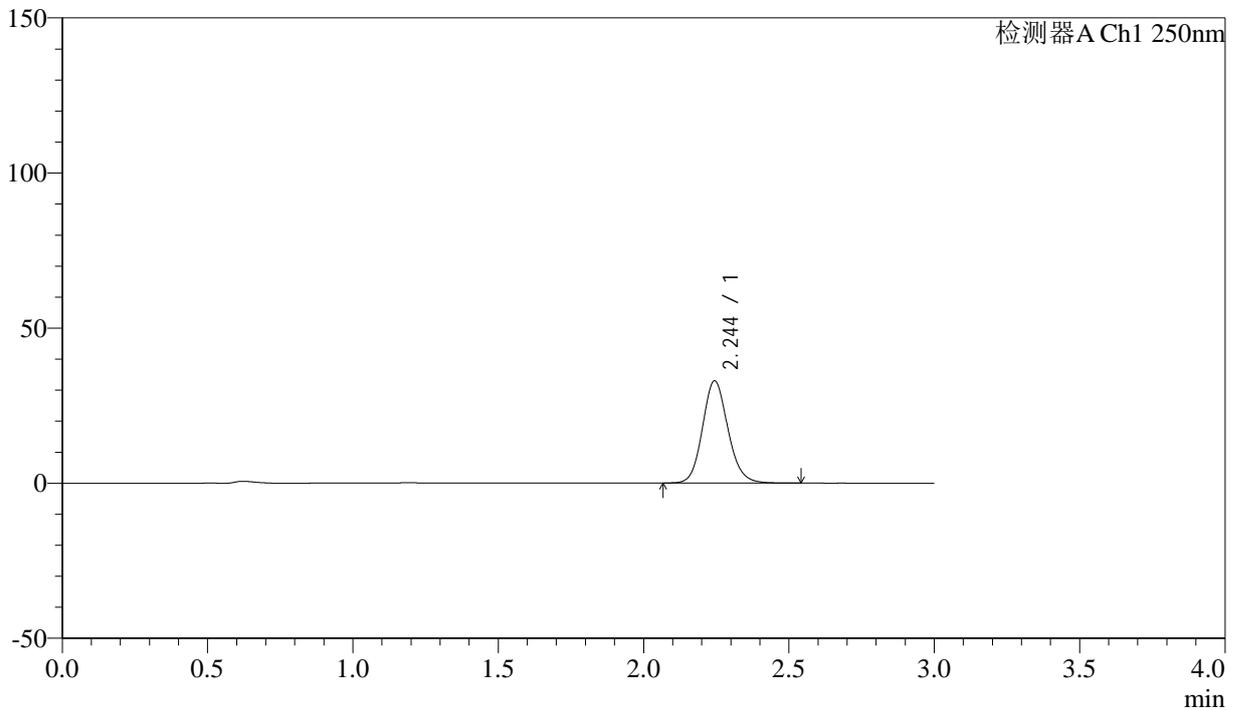
SMF-372

<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 - 0-13/3-133-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:04:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	200849	100.000	32912	3214	1.127	--
总计		200849	100.000	32912			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



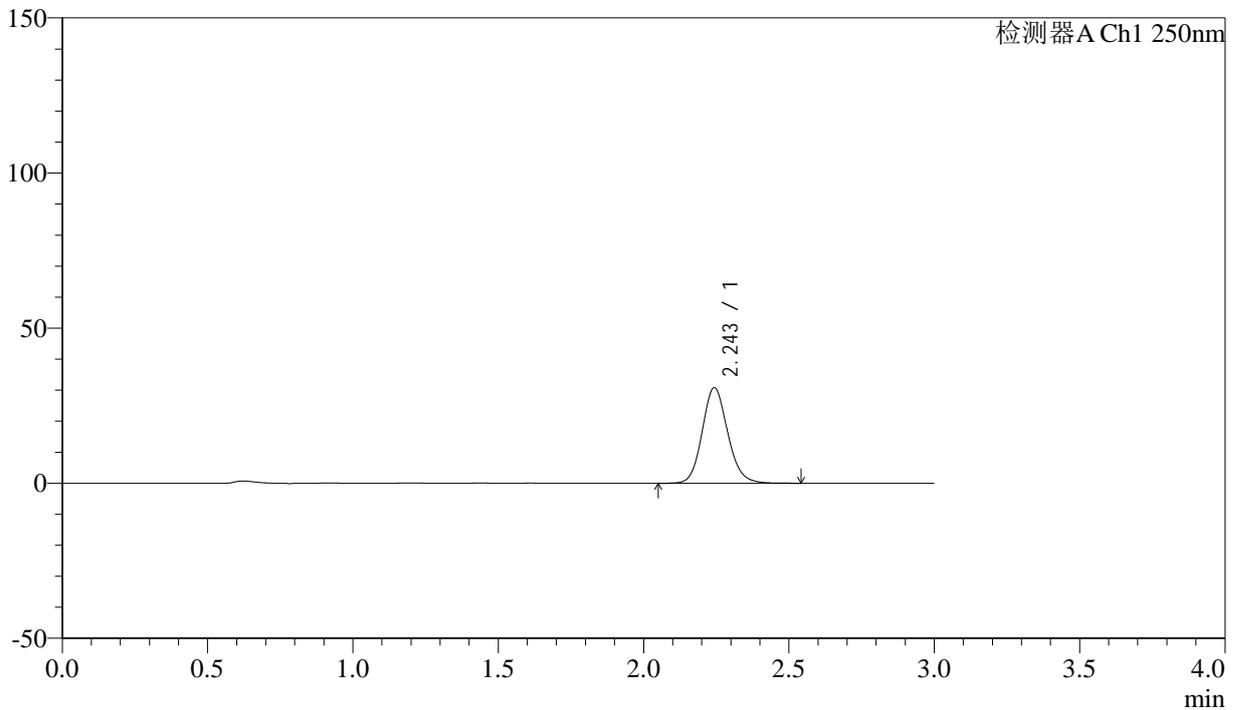
SMF-372

<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 - 0-13/3-134-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:08:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	188208	100.000	30714	3204	1.126	--
总计		188208	100.000	30714			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



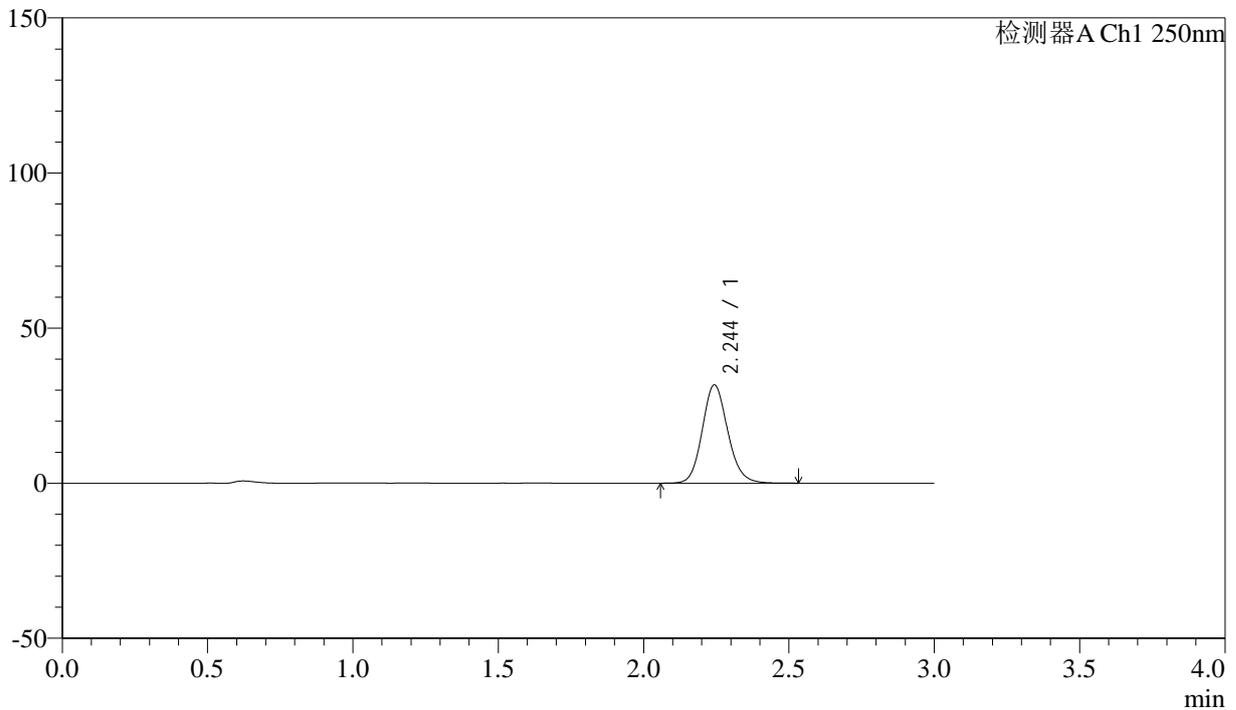
SMF-372

<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 - 0-13/3-136-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:15:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	193554	100.000	31618	3205	1.126	--
总计		193554	100.000	31618			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



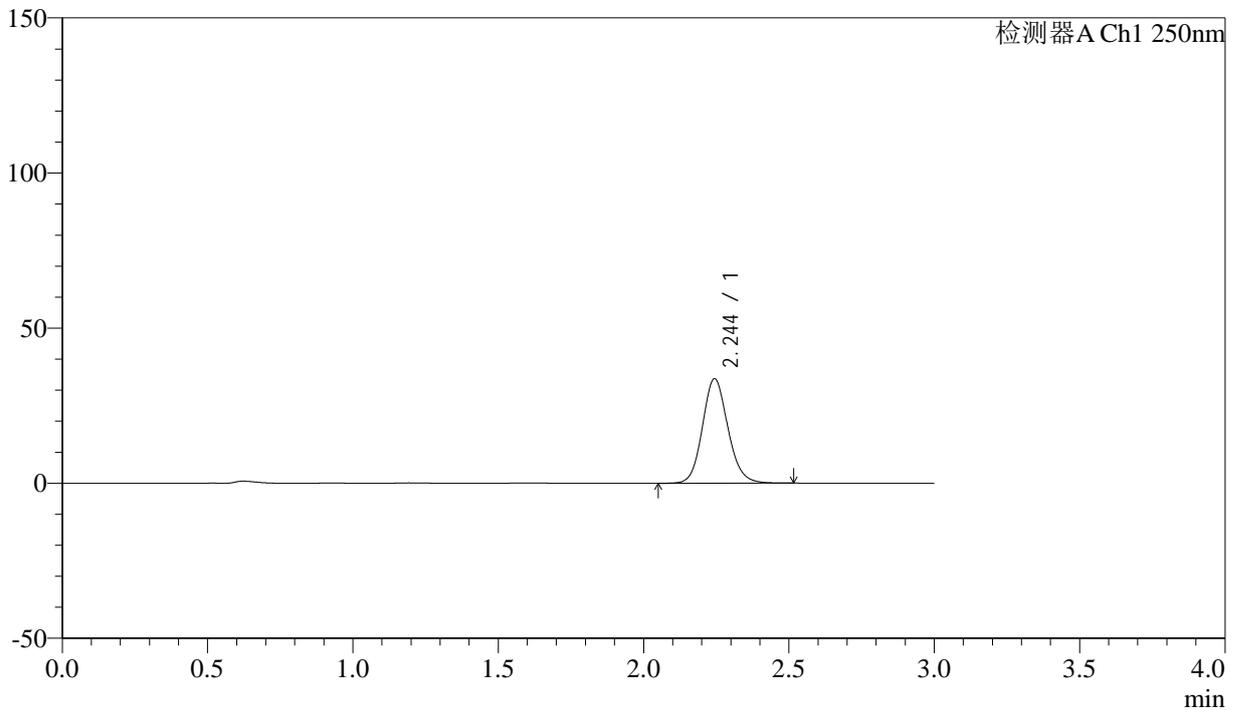
SMF-372

<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 - 0-13/3-137-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:18:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	205319	100.000	33621	3212	1.124	--
总计		205319	100.000	33621			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



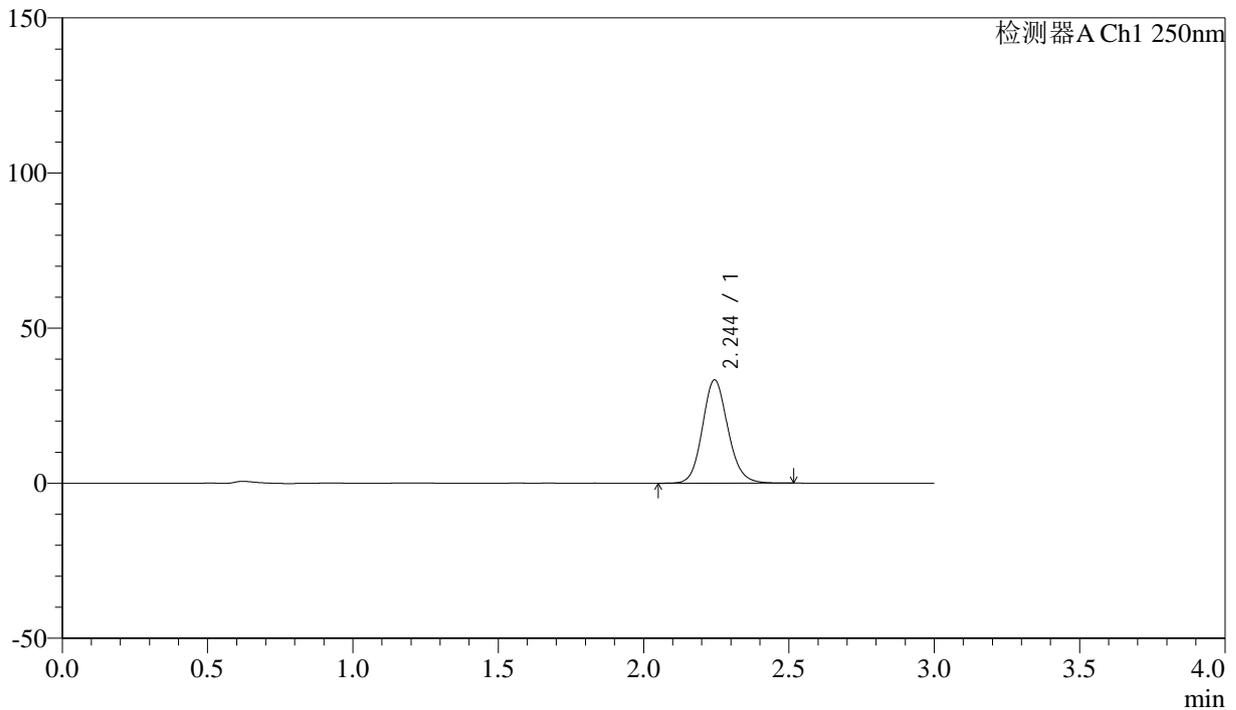
SMF-372

<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 - 0-13/3-138-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:21:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	203307	100.000	33260	3208	1.124	--
总计		203307	100.000	33260			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



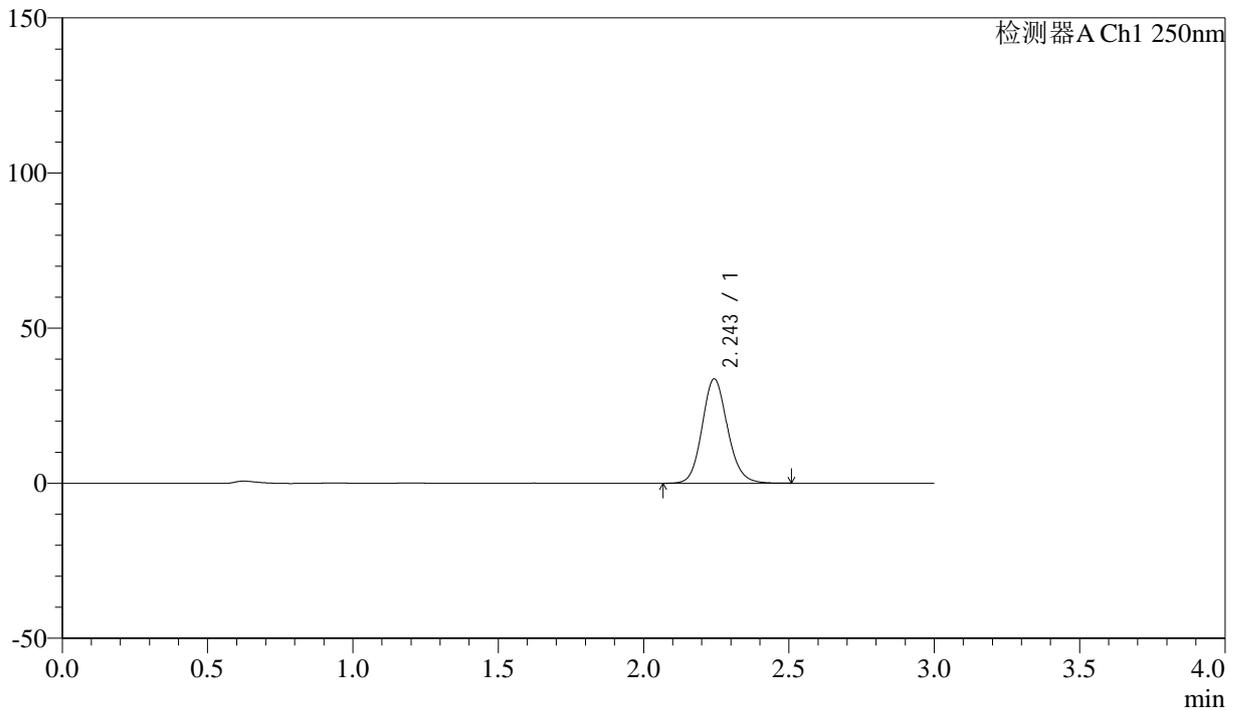
SMF-372

<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 - 0-13/3-140-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:28:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	205046	100.000	33501	3203	1.125	--
总计		205046	100.000	33501			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



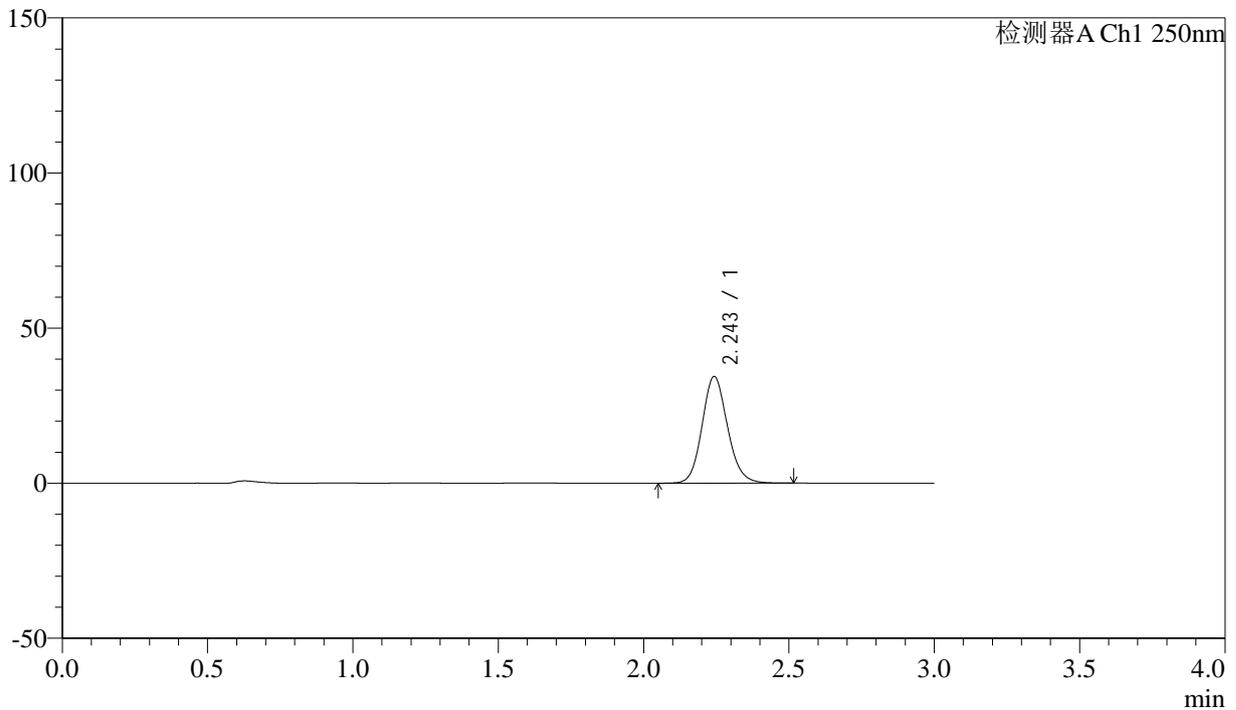
SMF-372

<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 - 0-13/3-141-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:31:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	209497	100.000	34246	3211	1.126	--
总计		209497	100.000	34246			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



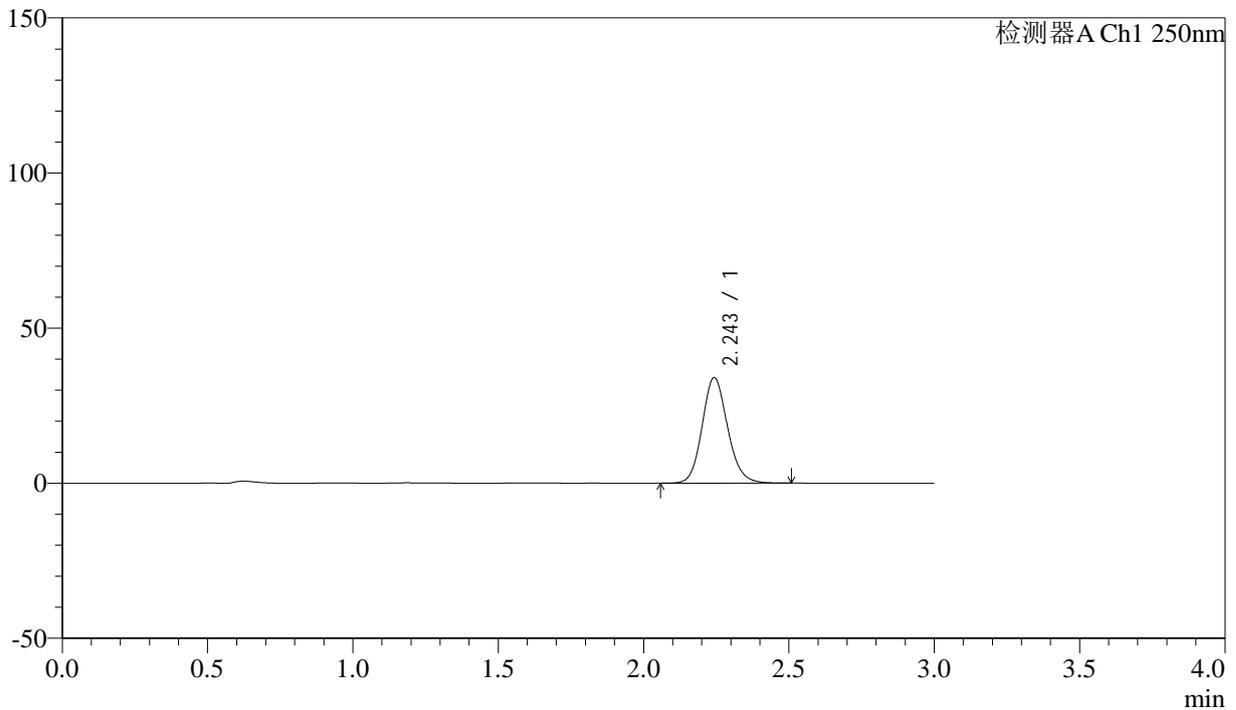
SMF-372

<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 - 0-13/3-142-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:35:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	207475	100.000	33888	3204	1.129	--
总计		207475	100.000	33888			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



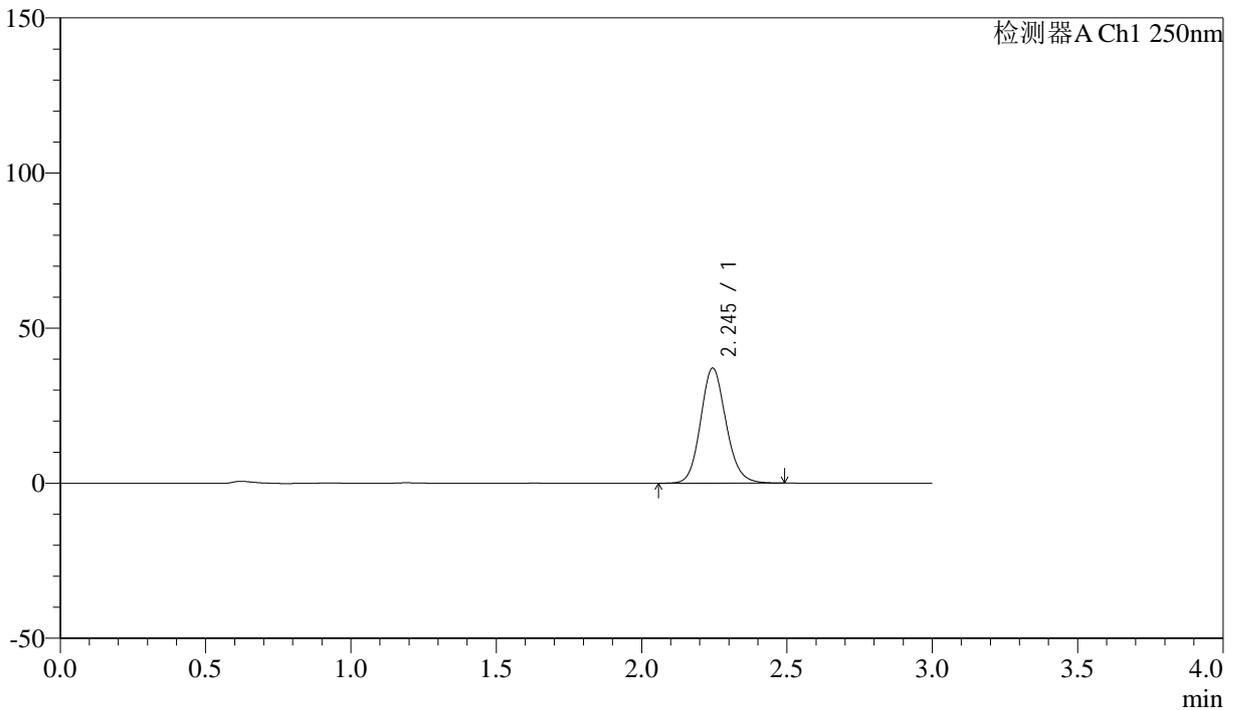
SMF-372

<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 - 0-13/3-146-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:48:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	225980	100.000	37082	3217	1.125	--
总计		225980	100.000	37082			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



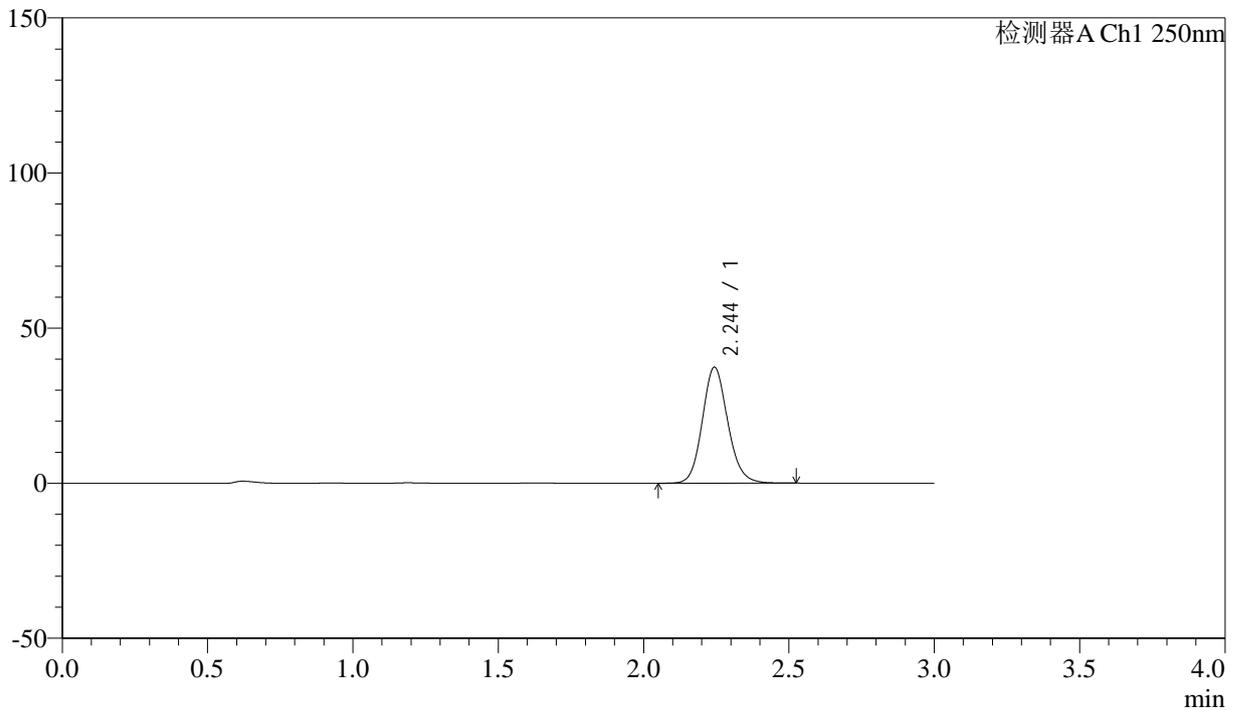
SMF-372

<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 - 0-13/3-147-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:51:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	227646	100.000	37295	3222	1.126	--
总计		227646	100.000	37295			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



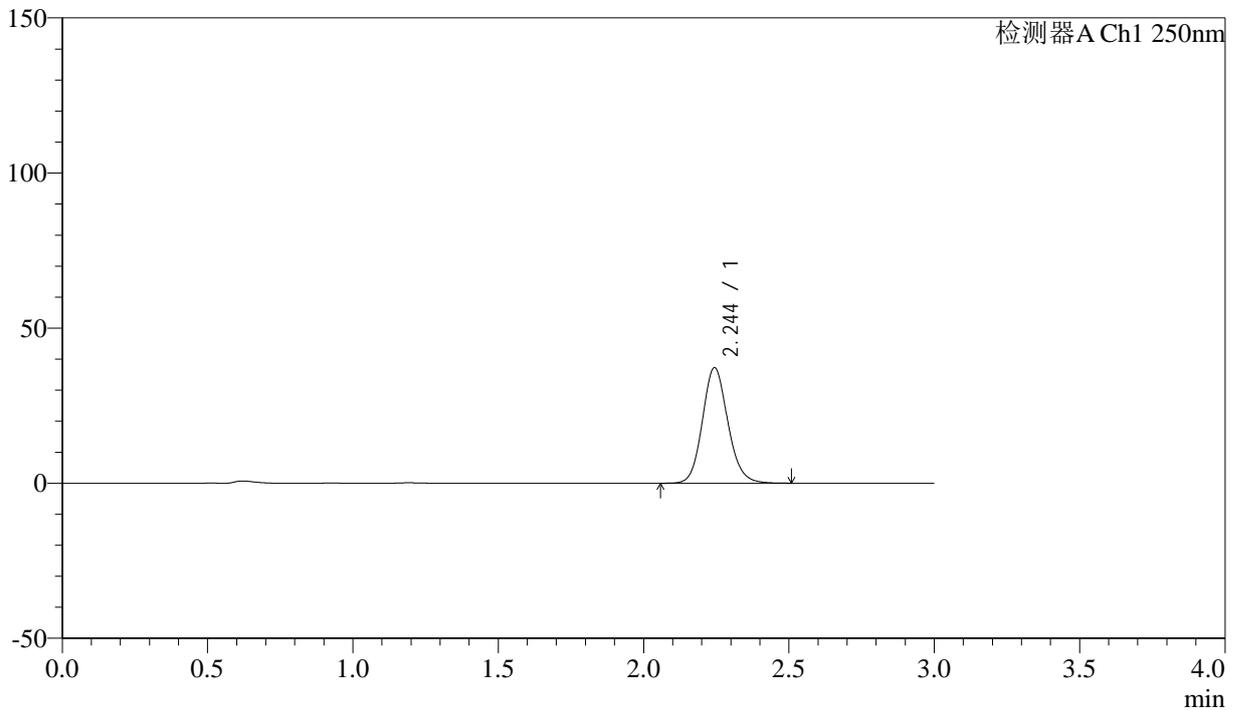
SMF-372

<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 - 0-13/3-148-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:55:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	226963	100.000	37170	3214	1.127	--
总计		226963	100.000	37170			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



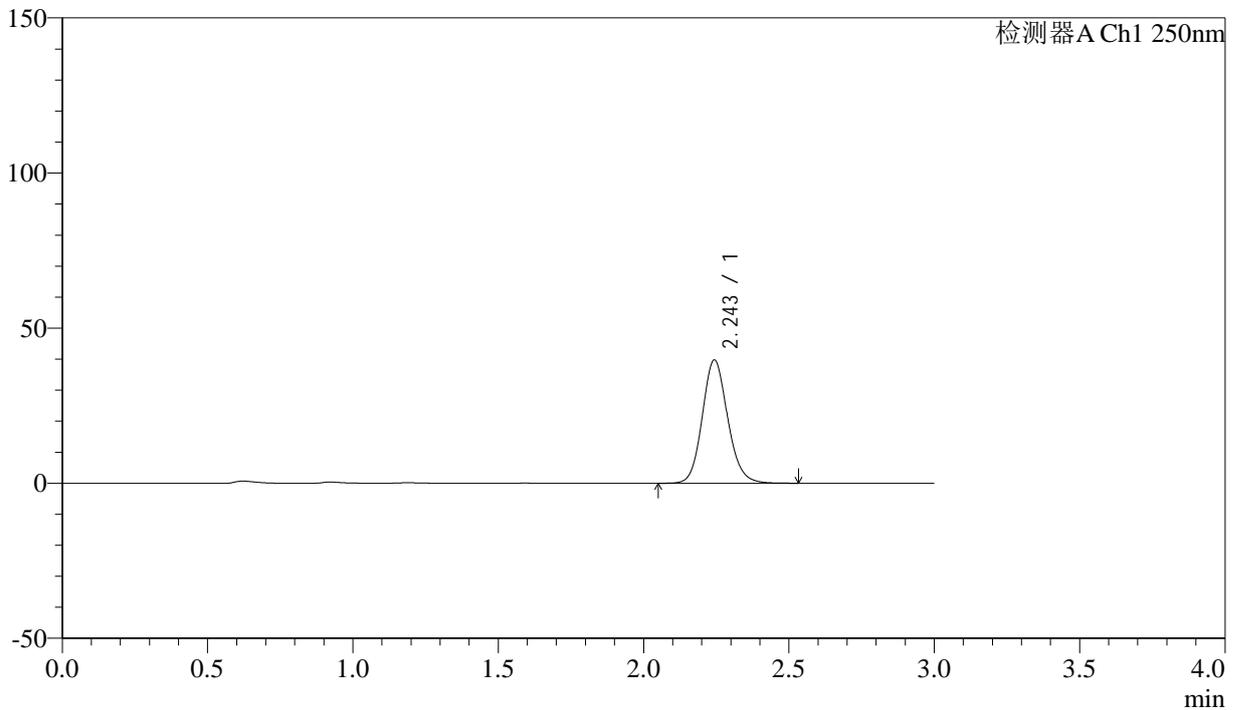
SMF-372

<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 - 0-13/3-149-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 19:58:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	241959	100.000	39628	3222	1.127	--
总计		241959	100.000	39628			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



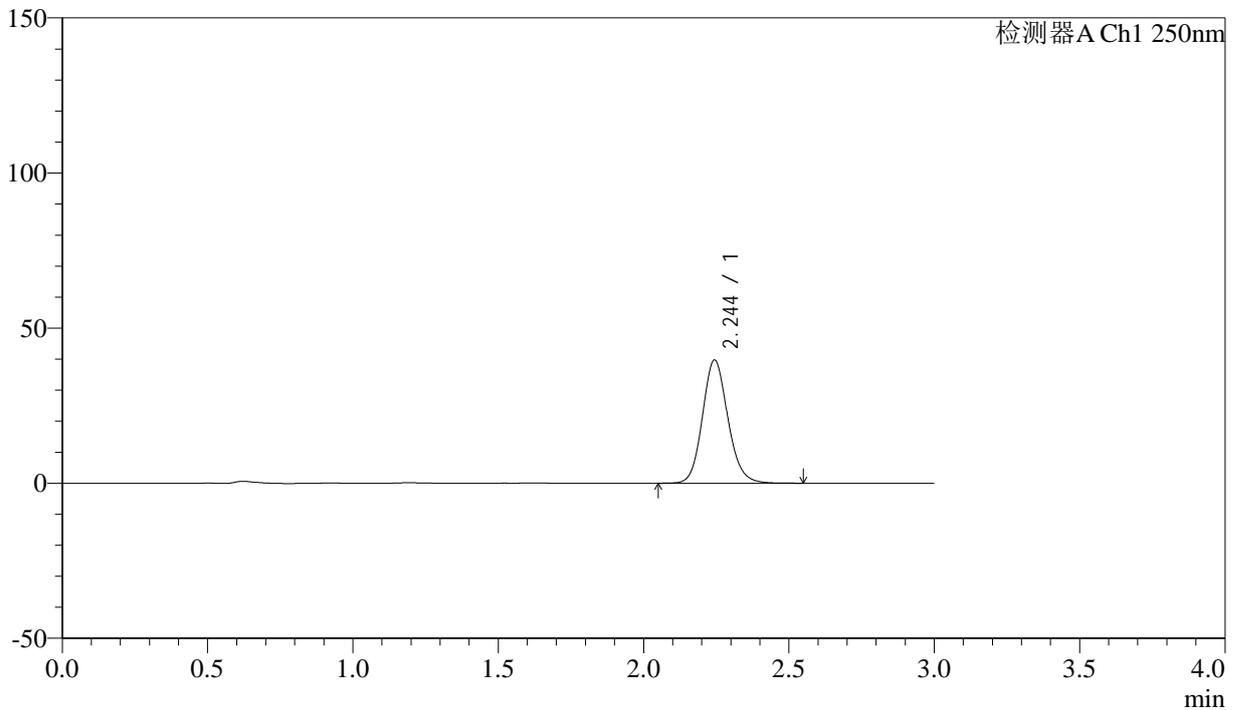
SMF-372

<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 - 0-13/3-150-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:02:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	241879	100.000	39658	3227	1.128	--
总计		241879	100.000	39658			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



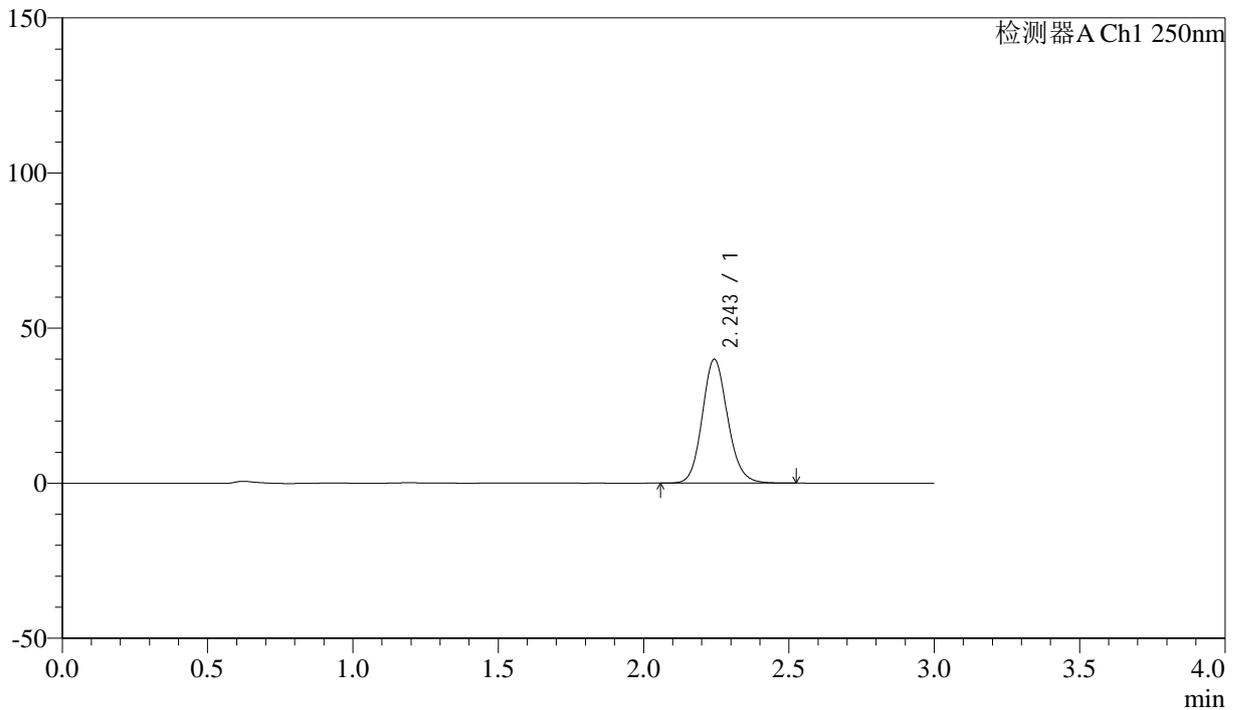
SMF-372

<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 - 0-13/3-151-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:05:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	243146	100.000	39815	3220	1.128	--
总计		243146	100.000	39815			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



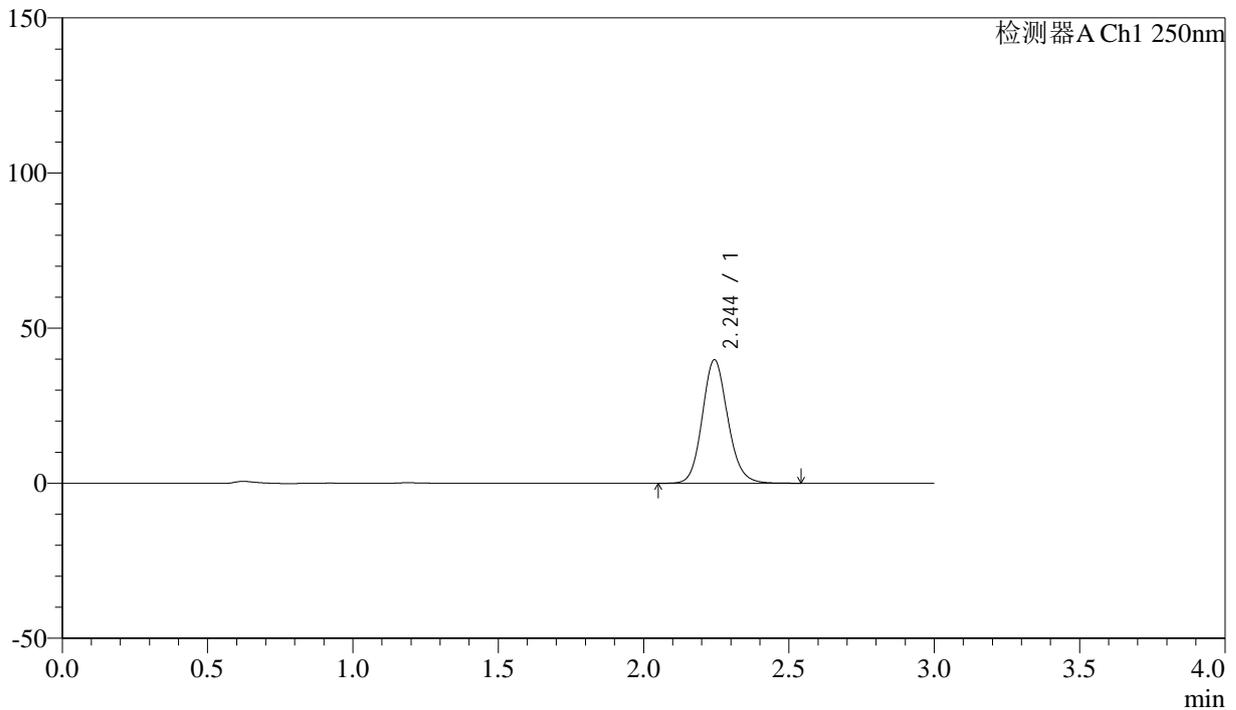
SMF-372

<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 - 0-13/3-152-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:08:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	242672	100.000	39703	3212	1.127	--
总计		242672	100.000	39703			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



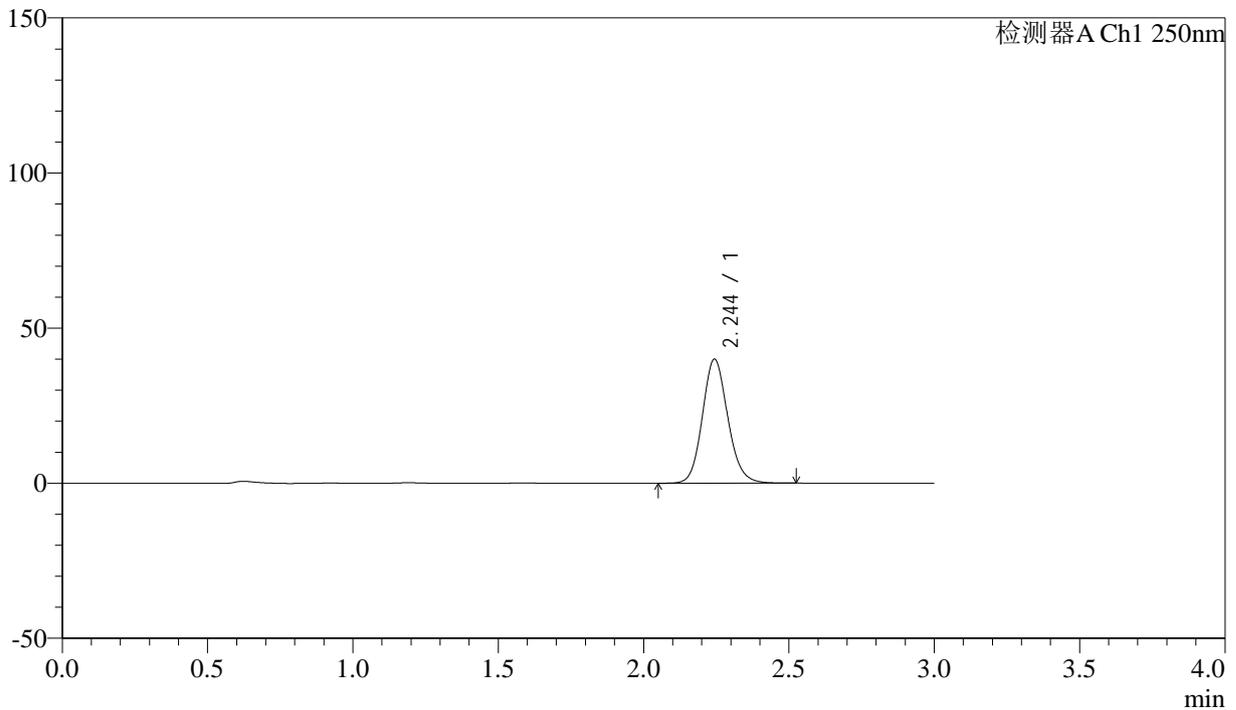
SMF-372

<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 - 0-13/3-153-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:12:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	243484	100.000	39903	3220	1.126	--
总计		243484	100.000	39903			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



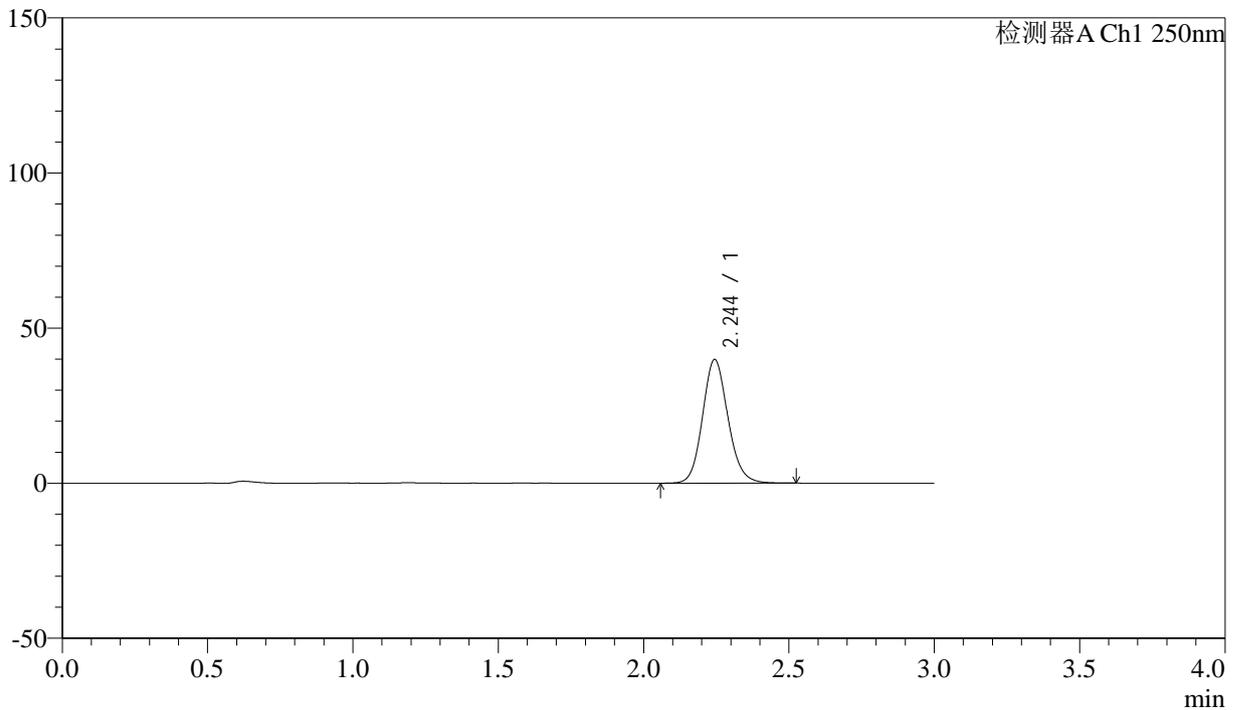
SMF-372

<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 - 0-13/3-154-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:15:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	242851	100.000	39820	3219	1.127	--
总计		242851	100.000	39820			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



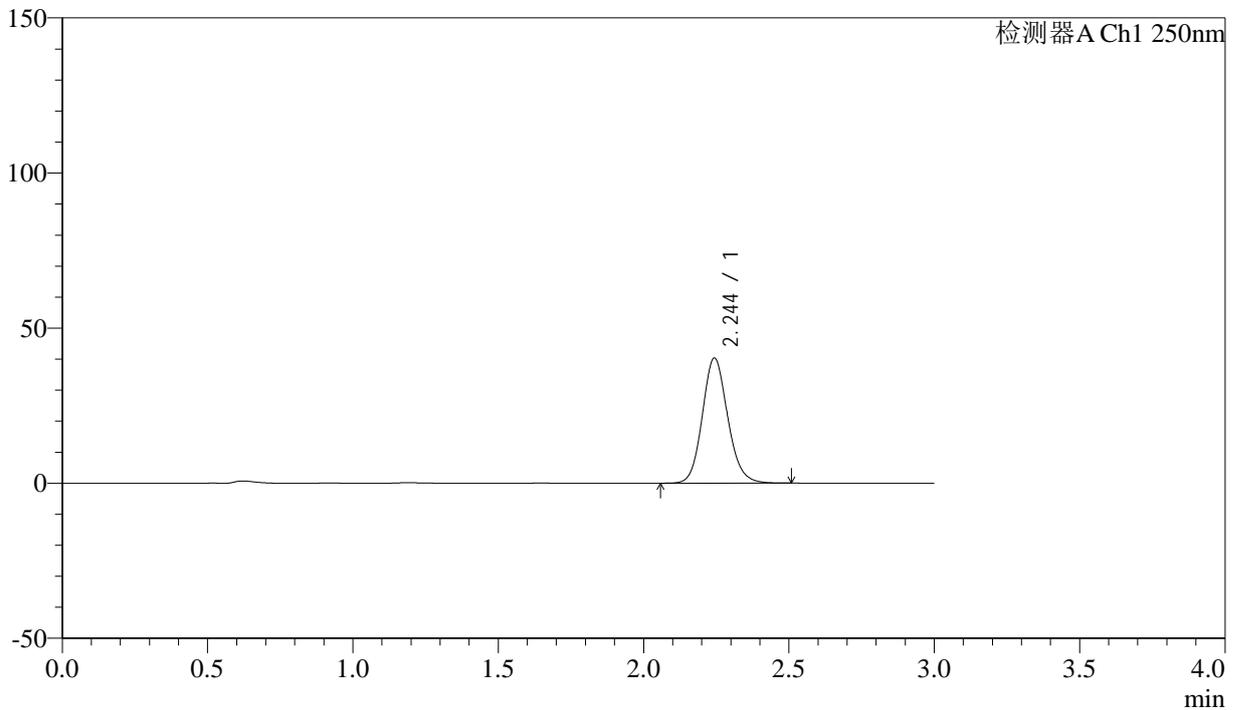
SMF-372

<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 - 0-13/3-155-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:18:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	244980	100.000	40232	3232	1.126	--
总计		244980	100.000	40232			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



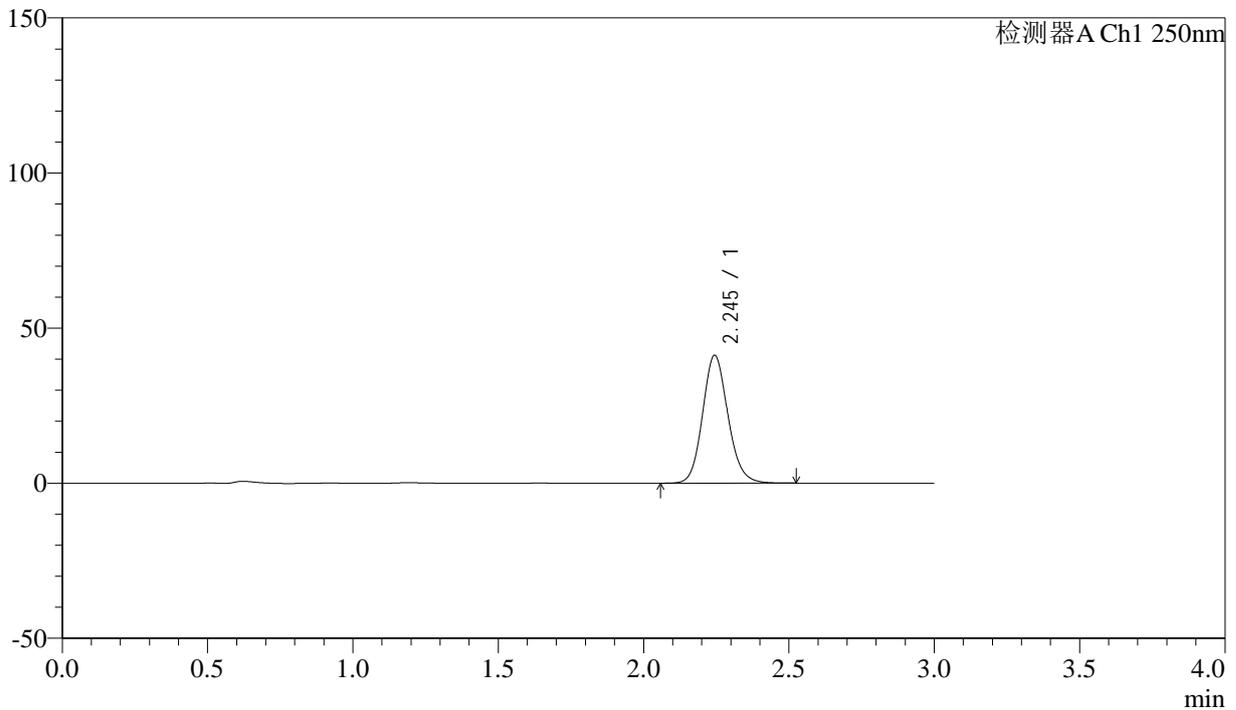
SMF-372

<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 - 0-13/3-156-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:22:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	250697	100.000	41178	3228	1.126	--
总计		250697	100.000	41178			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



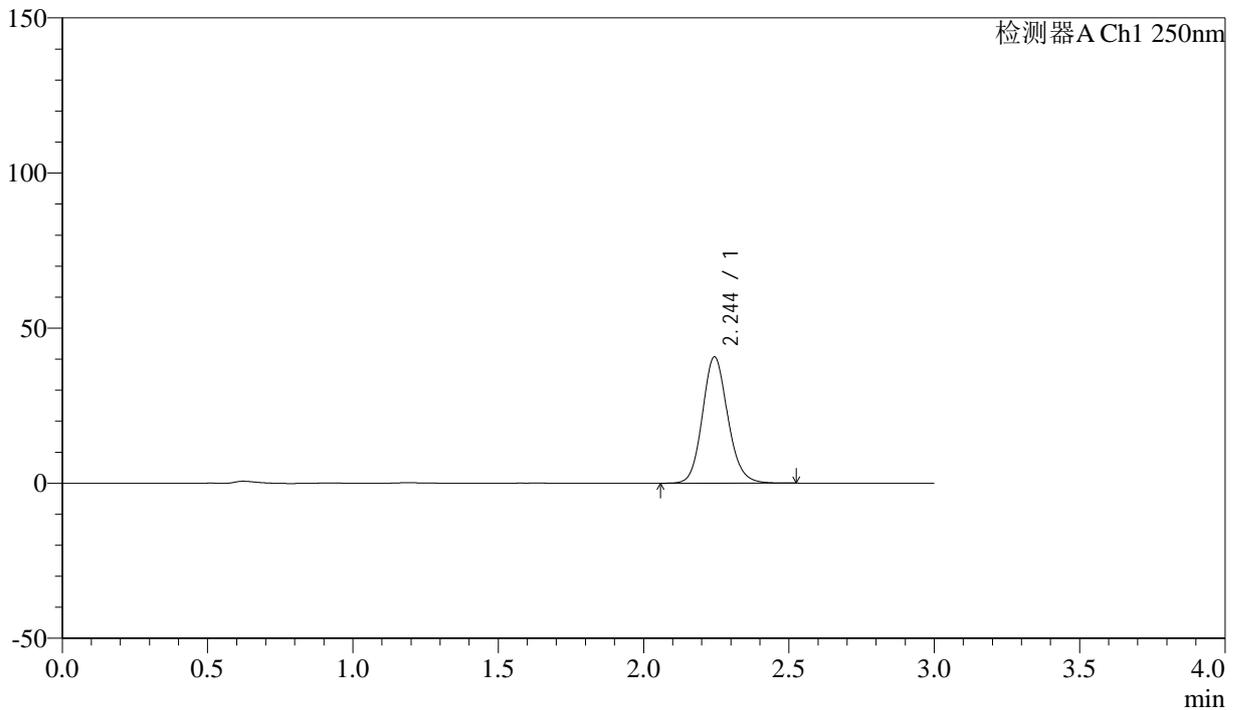
SMF-372

<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 - 0-13/3-157-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:25:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	247572	100.000	40628	3232	1.128	--
总计		247572	100.000	40628			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



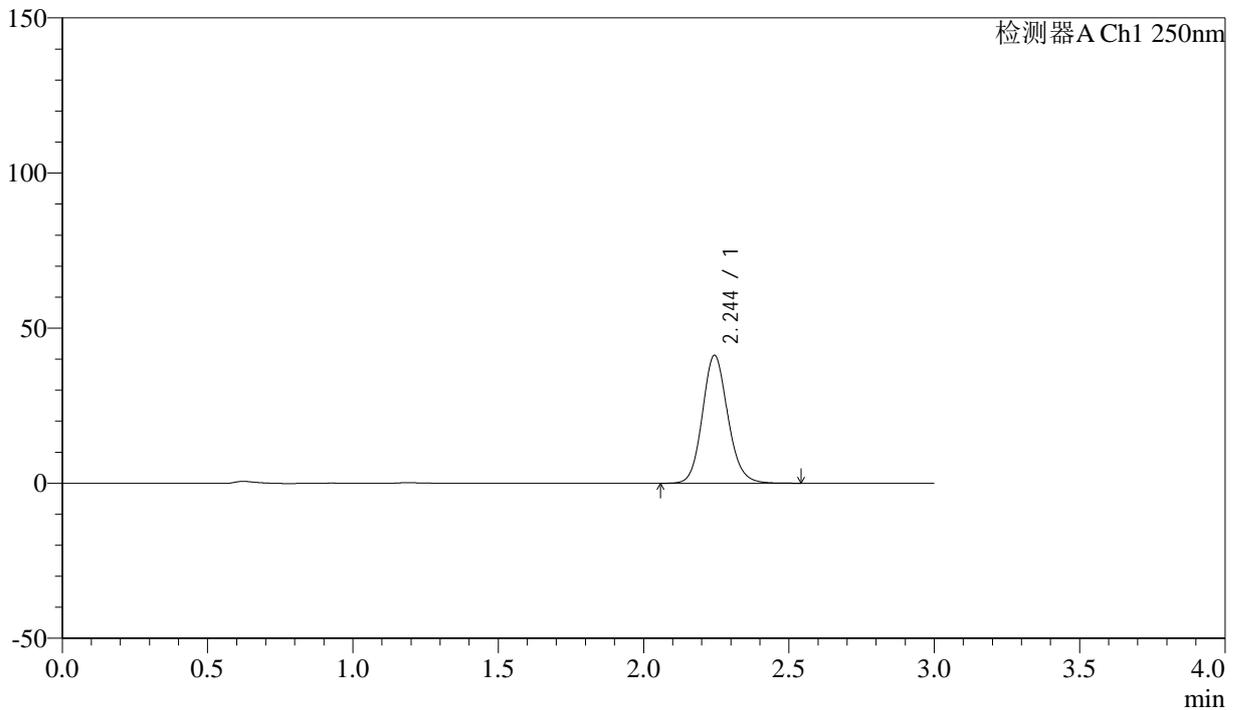
SMF-372

<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 - 0-13/3-158-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:28:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	251386	100.000	41163	3221	1.127	--
总计		251386	100.000	41163			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



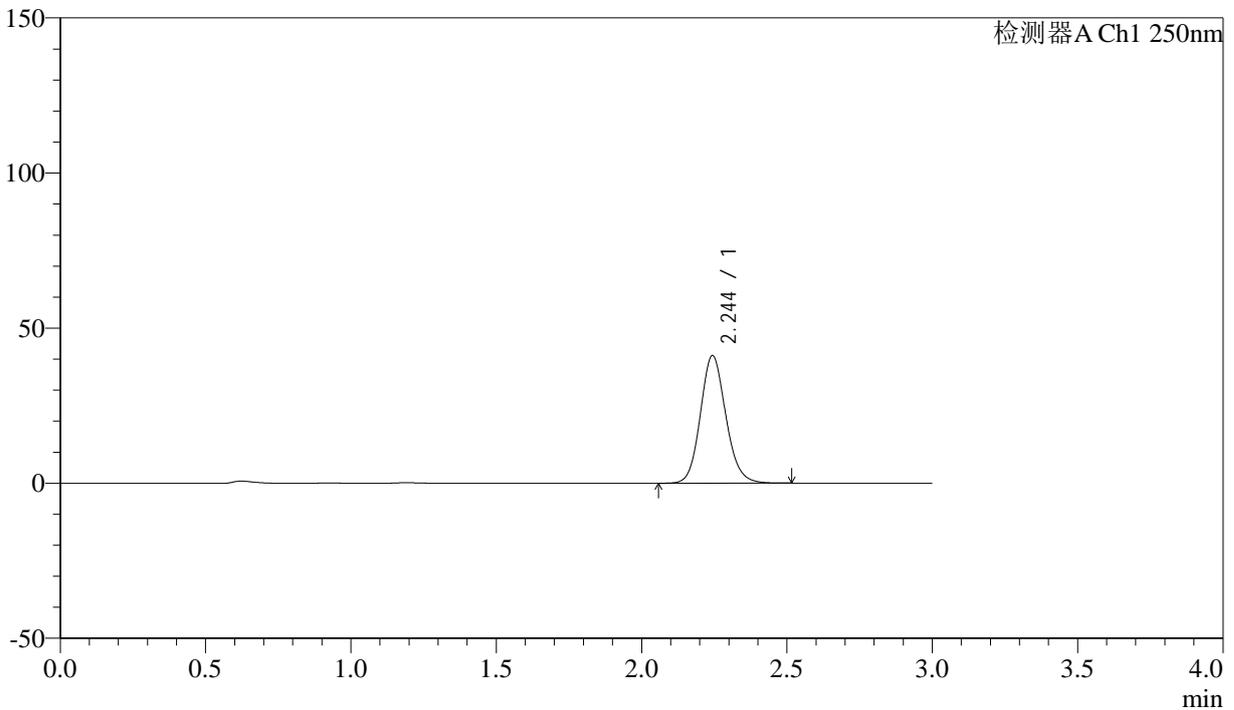
SMF-372

<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 - 0-13/3-159-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 20:32:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	250459	100.000	41066	3222	1.125	--
总计		250459	100.000	41066			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



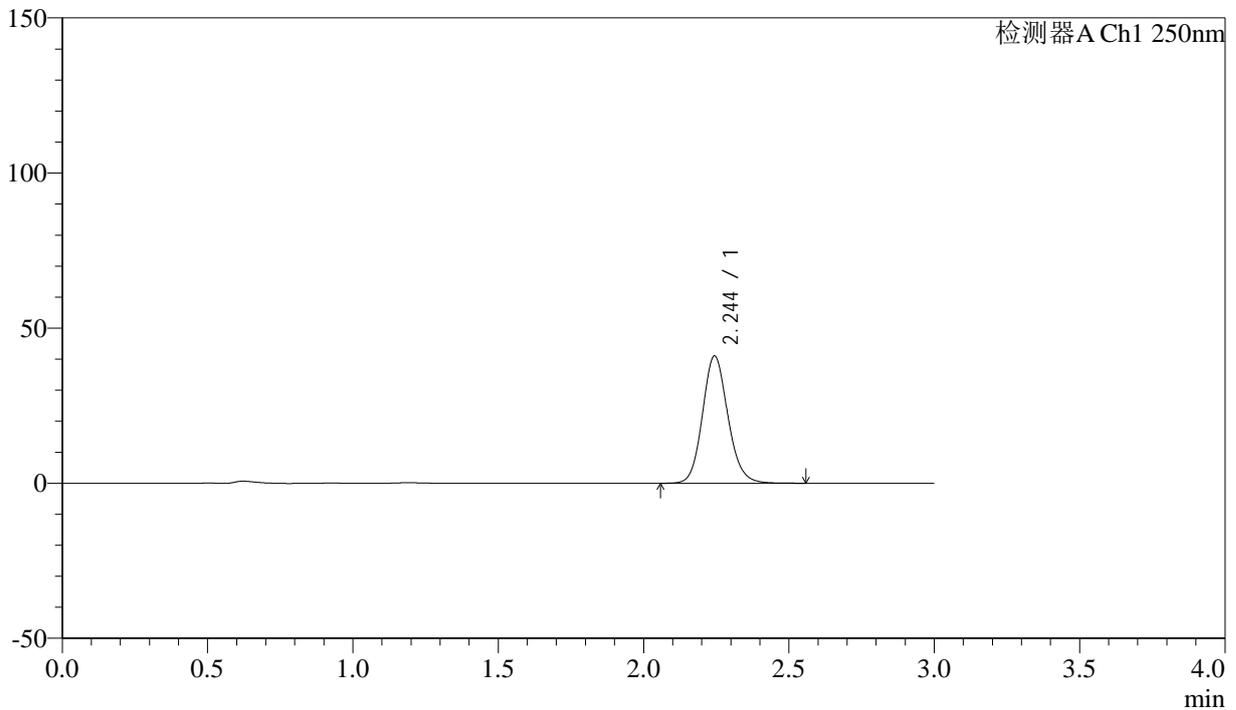
SMF-372

<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 - 0-13/3-160-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:35:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	249898	100.000	40961	3223	1.127	--
总计		249898	100.000	40961			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



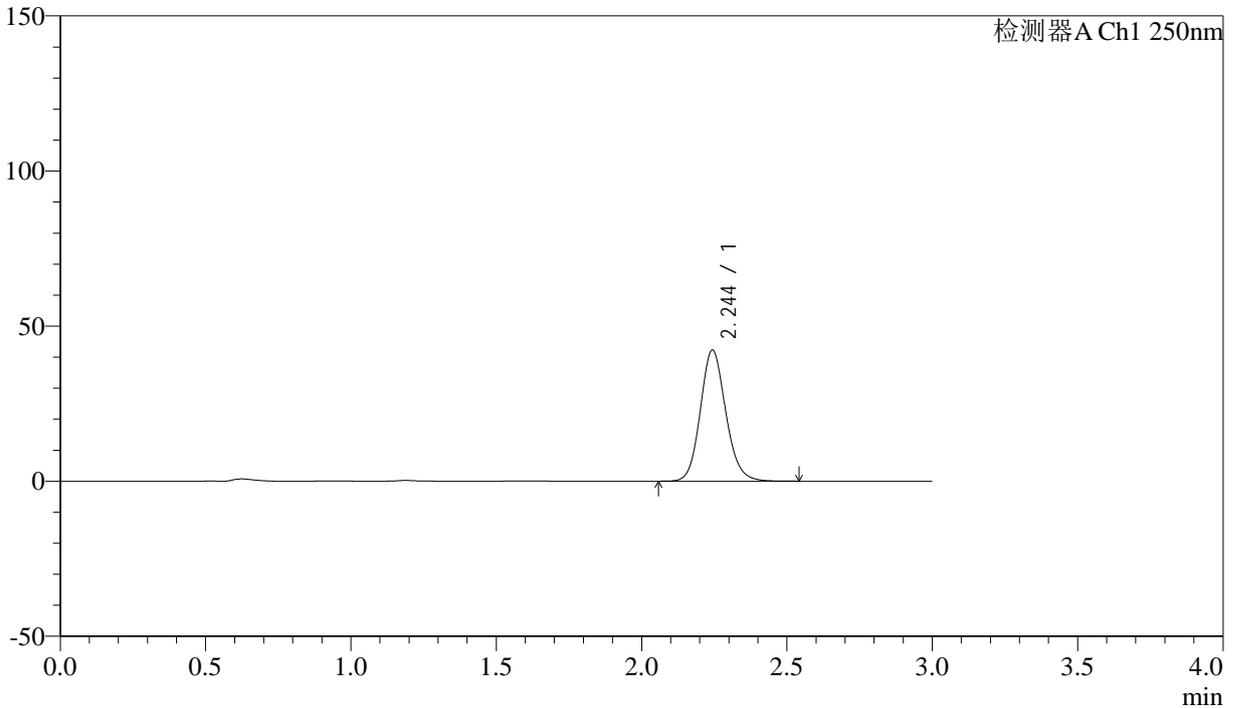
SMF-372

<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 - 0-13/3-161-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:38:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	257401	100.000	42170	3226	1.128	--
总计		257401	100.000	42170			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



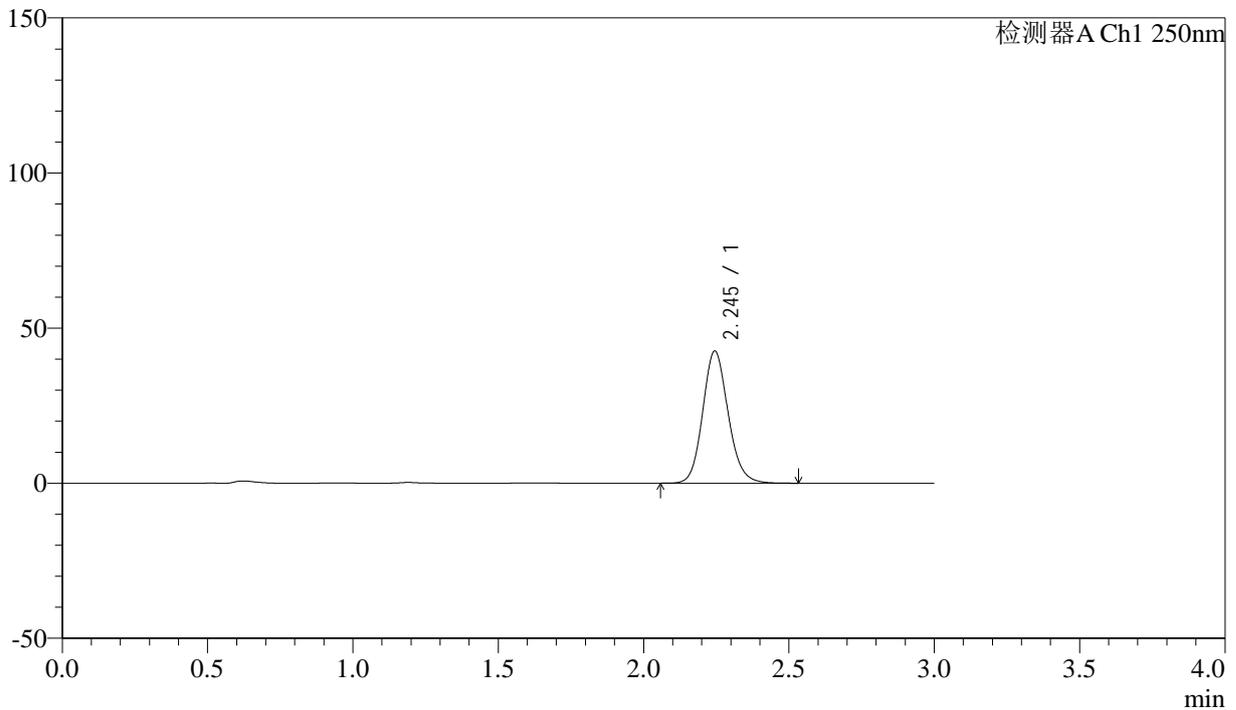
SMF-372

<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 - 0-13/3-162-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:42:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	259429	100.000	42567	3223	1.129	--
总计		259429	100.000	42567			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



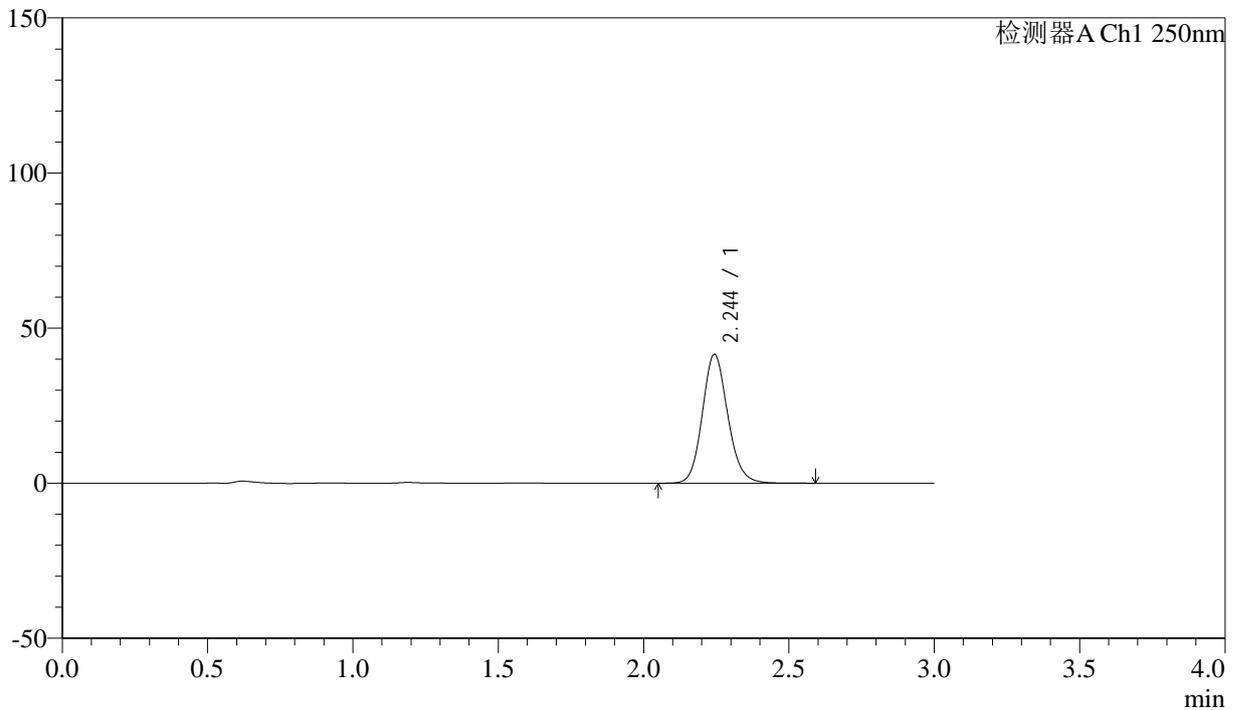
SMF-372

<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 - 0-13/3-163-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:45:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	253306	100.000	41445	3224	1.130	--
总计		253306	100.000	41445			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



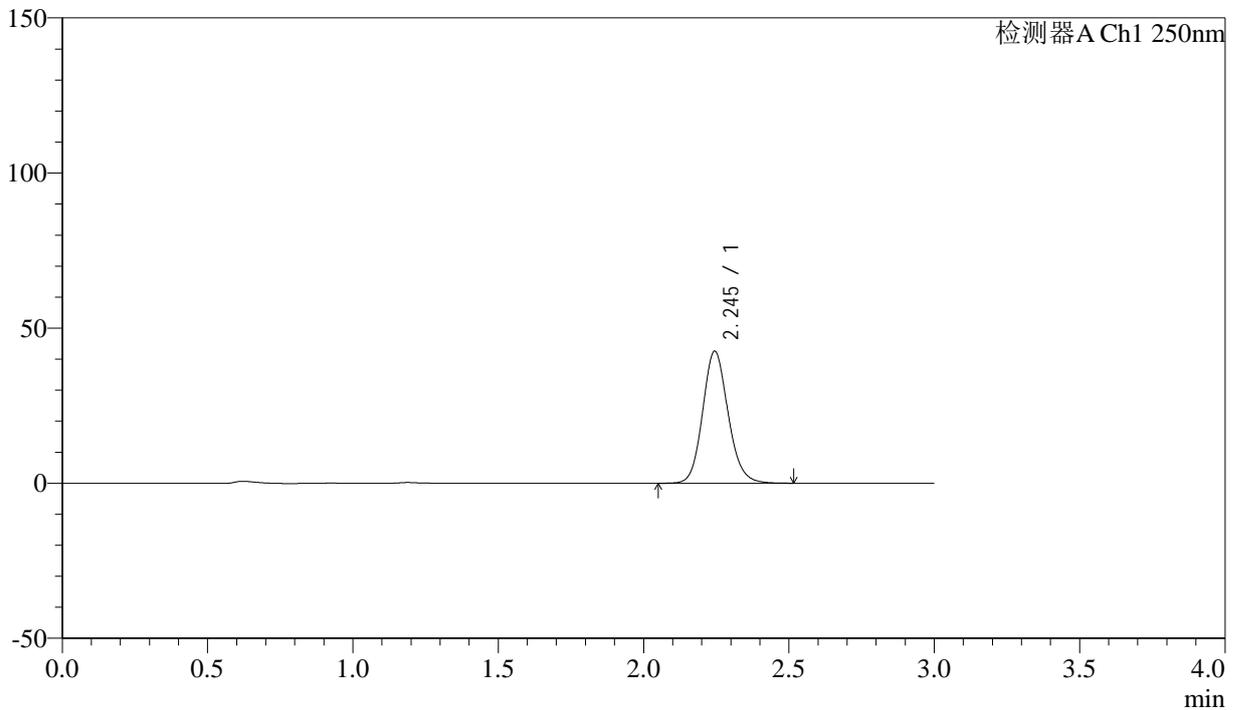
SMF-372

<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 - 0-13/3-164-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:49:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	259780	100.000	42555	3214	1.129	--
总计		259780	100.000	42555			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



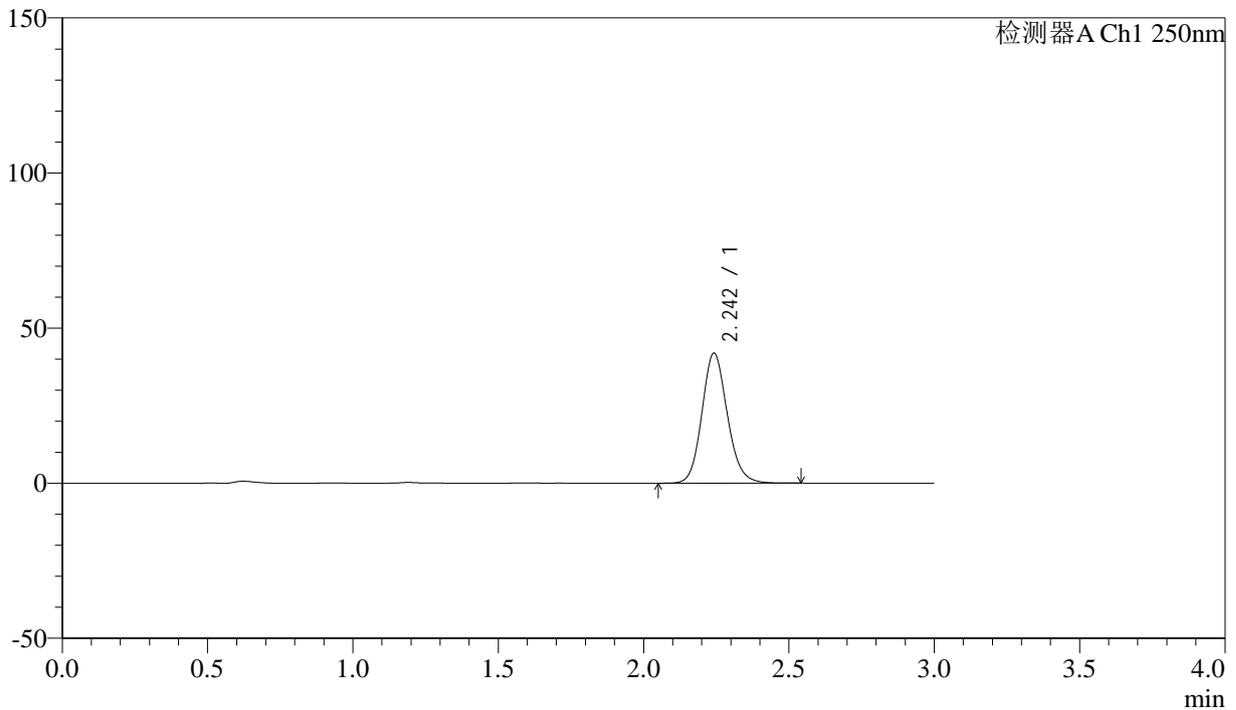
SMF-372

<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 - 0-13/3-165-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:52:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	255131	100.000	41740	3224	1.128	--
总计		255131	100.000	41740			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



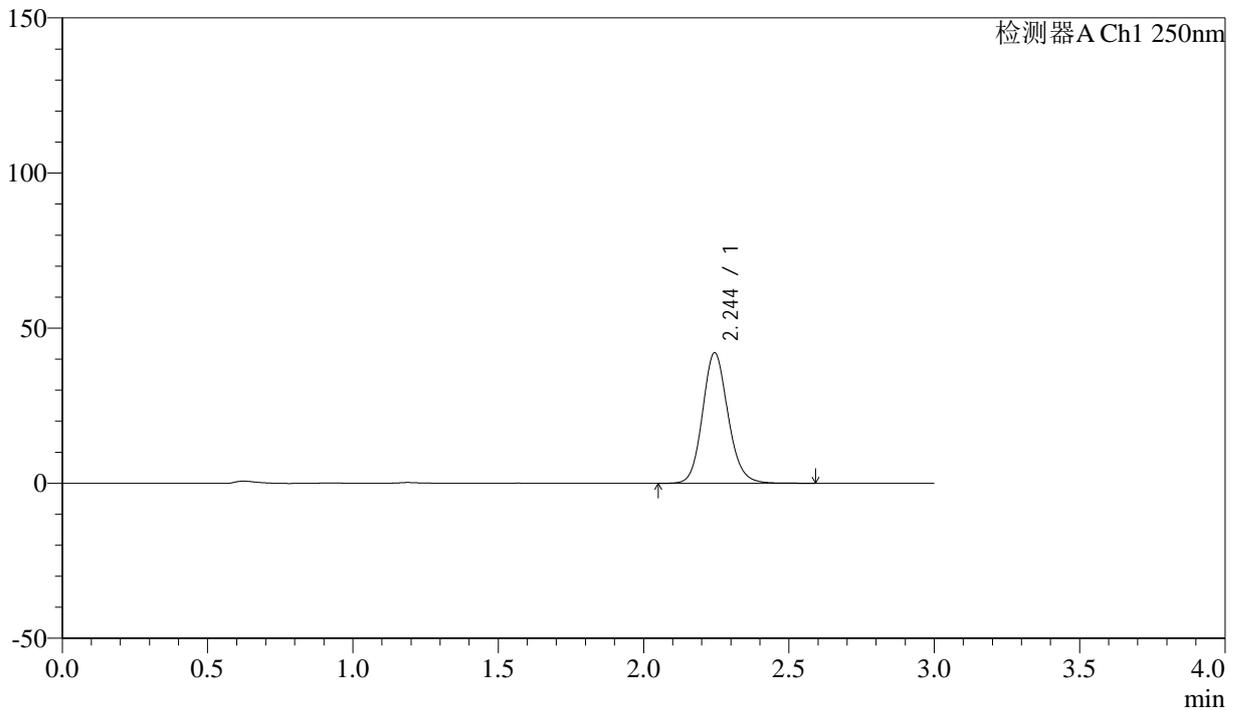
SMF-372

<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 - 0-13/3-166-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 20:55:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	256878	100.000	42035	3217	1.129	--
总计		256878	100.000	42035			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



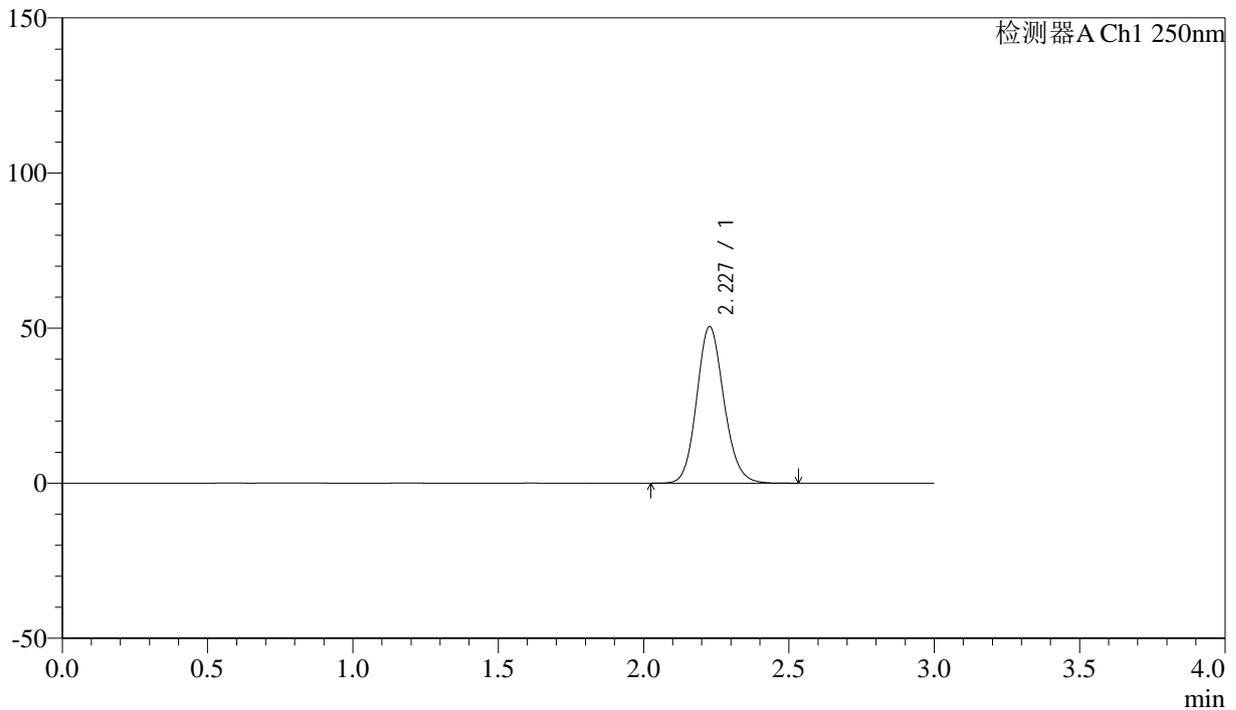
SMF-372

<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 - 0-13/3-167-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:59:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329500	100.000	50374	2737	1.129	--
总计		329500	100.000	50374			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



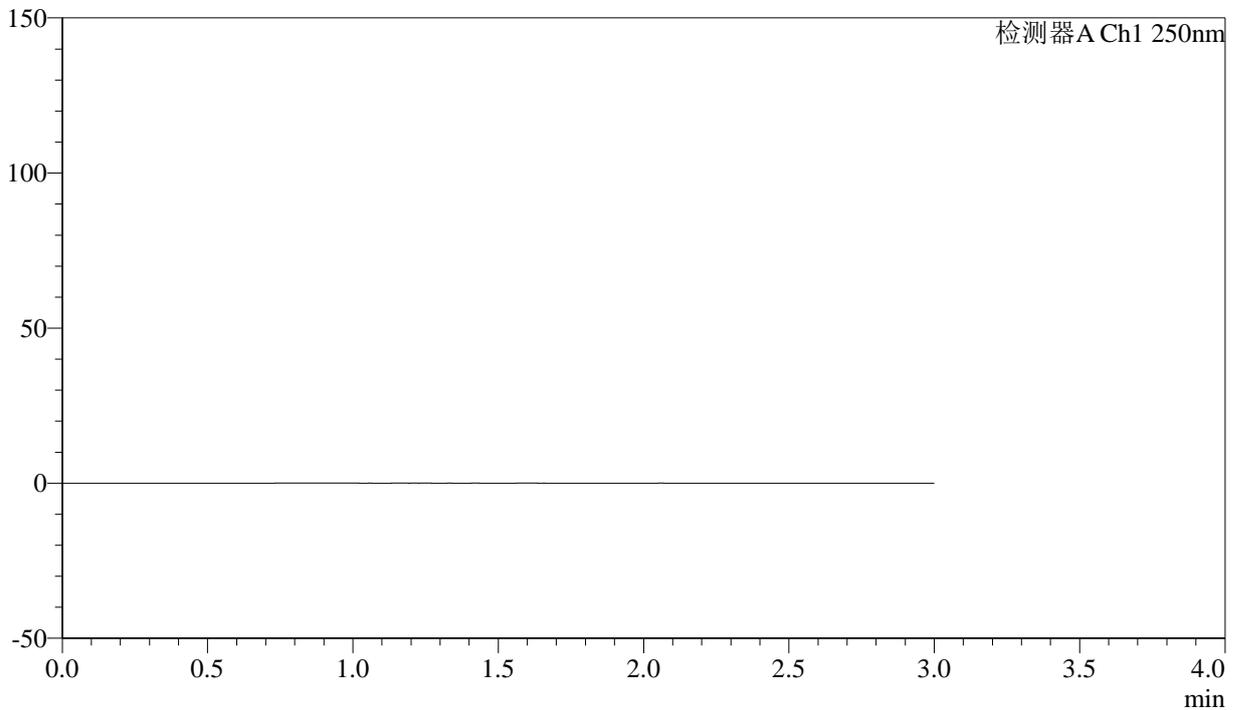
SMF-372

<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 - 0-13/3-169-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:05:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂



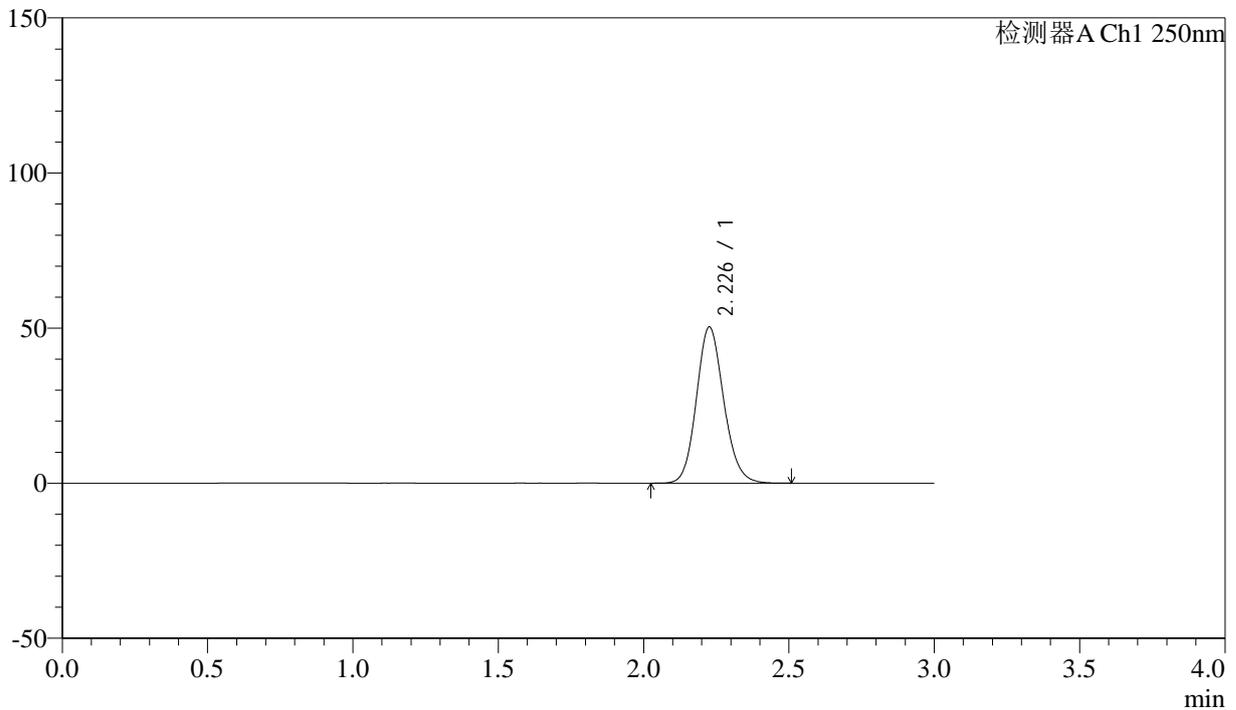
SMF-372

<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 - 0-13/3-170-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:09:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	329592	100.000	50154	2716	1.132	--
总计		329592	100.000	50154			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



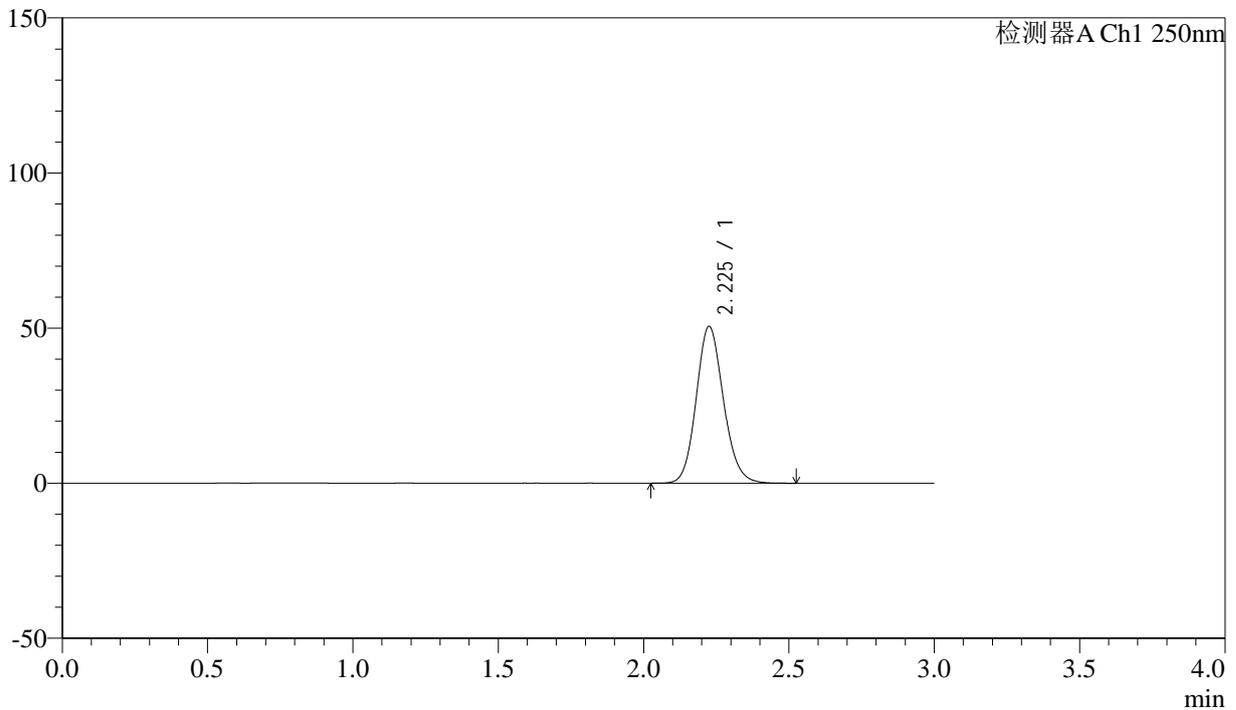
SMF-372

<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 - 0-13/3-171-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:12:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	329761	100.000	50396	2733	1.132	--
总计		329761	100.000	50396			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



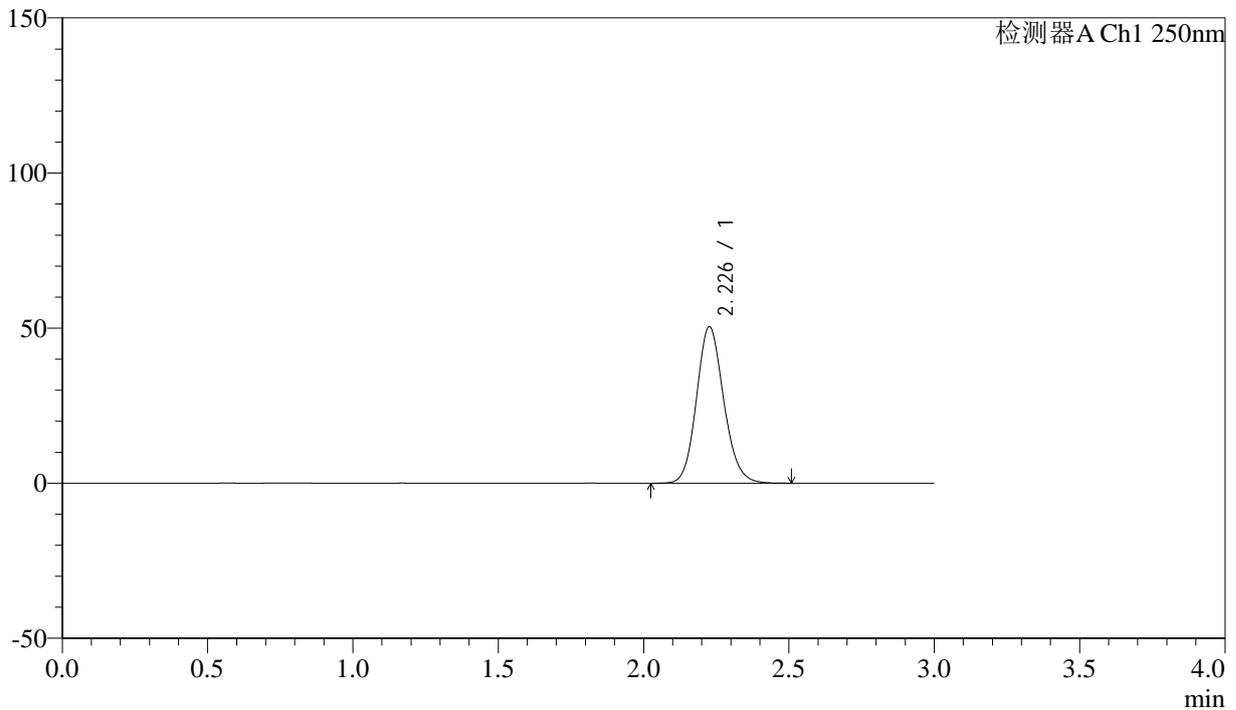
SMF-372

<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 - 0-13/3-172-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:16:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	329303	100.000	50249	2731	1.132	--
总计		329303	100.000	50249			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



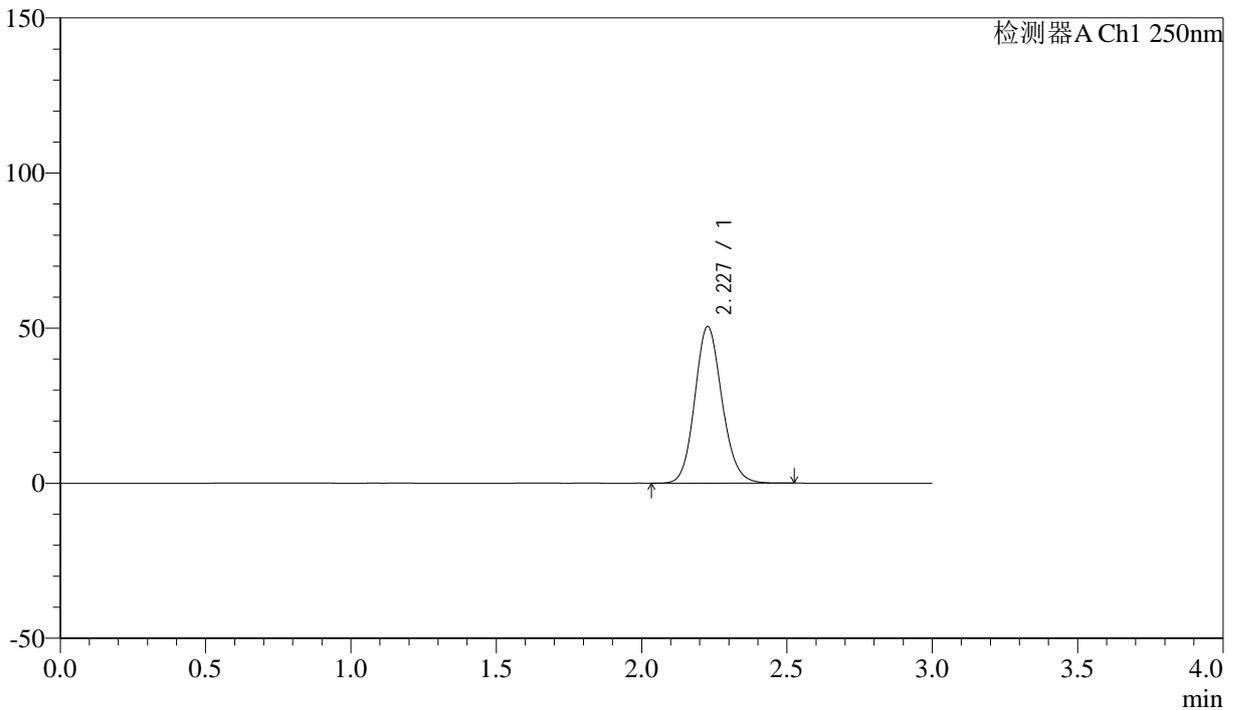
SMF-372

<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 - 0-13/3-173-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:19:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329576	100.000	50422	2738	1.130	--
总计		329576	100.000	50422			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



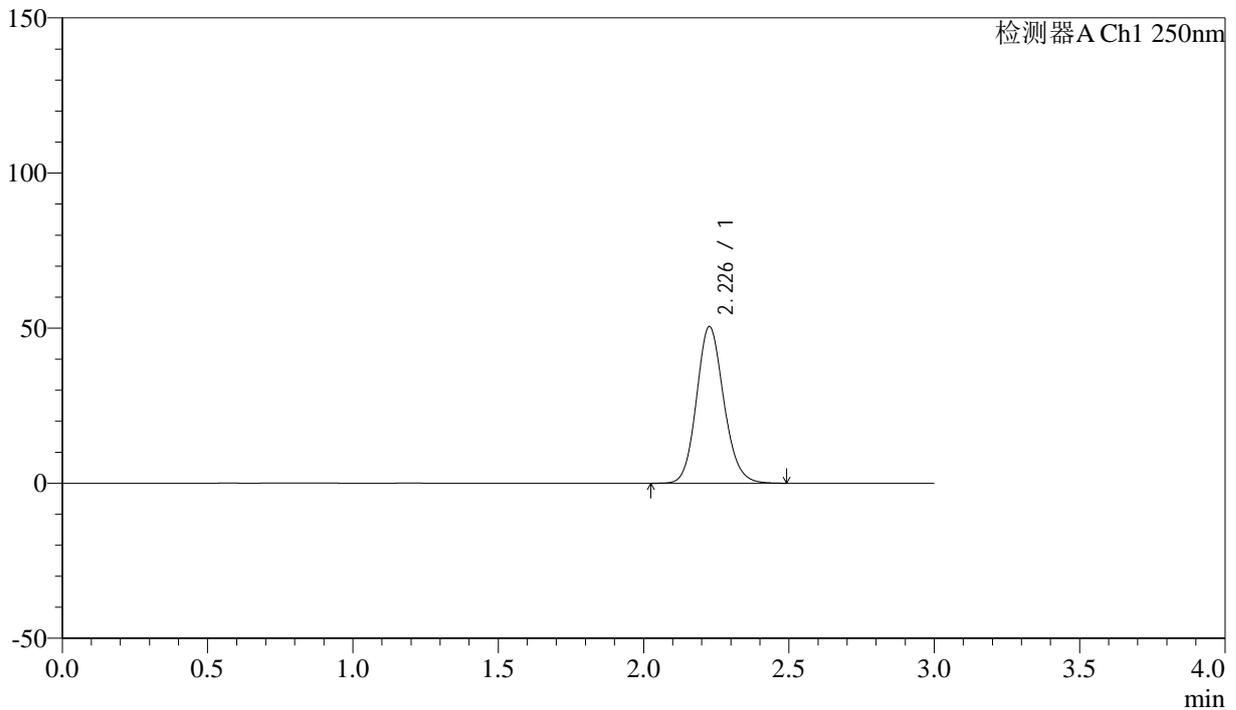
SMF-372

<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 - 0-13/3-174-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:22:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	329457	100.000	50328	2731	1.132	--
总计		329457	100.000	50328			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



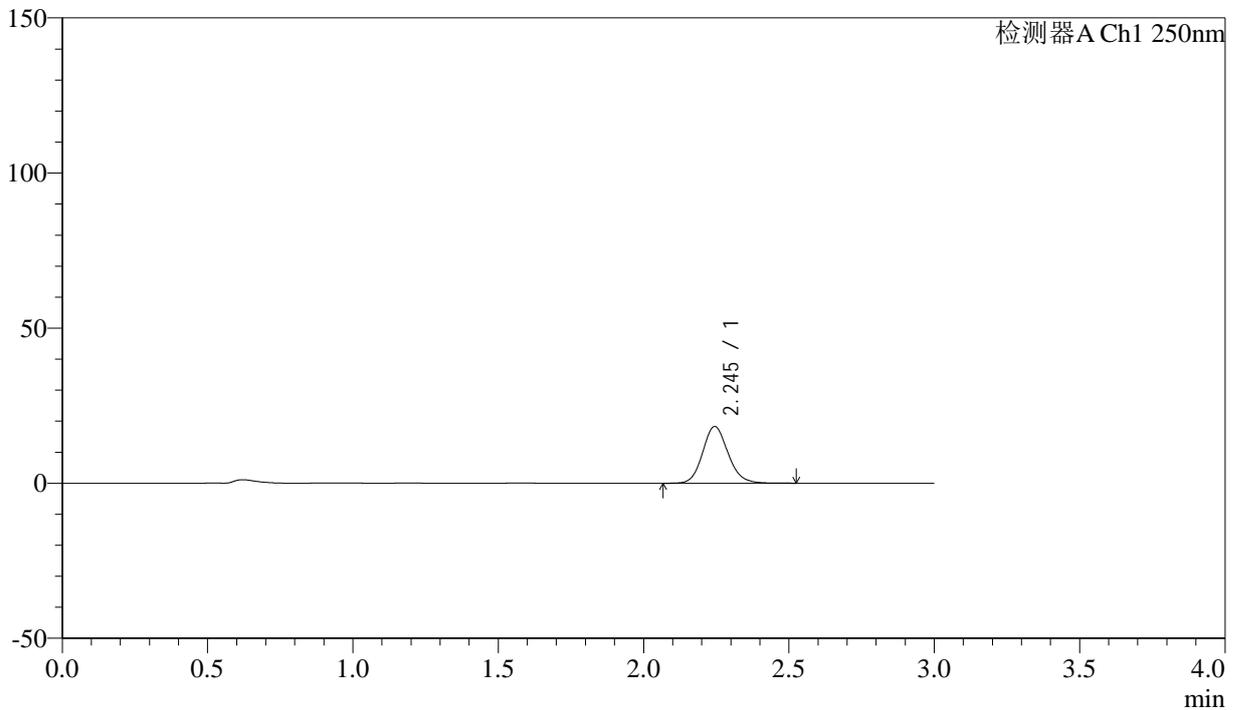
SMF-372

<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 - 0-13/3-175-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:26:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	111197	100.000	18274	3231	1.129	--
总计		111197	100.000	18274			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



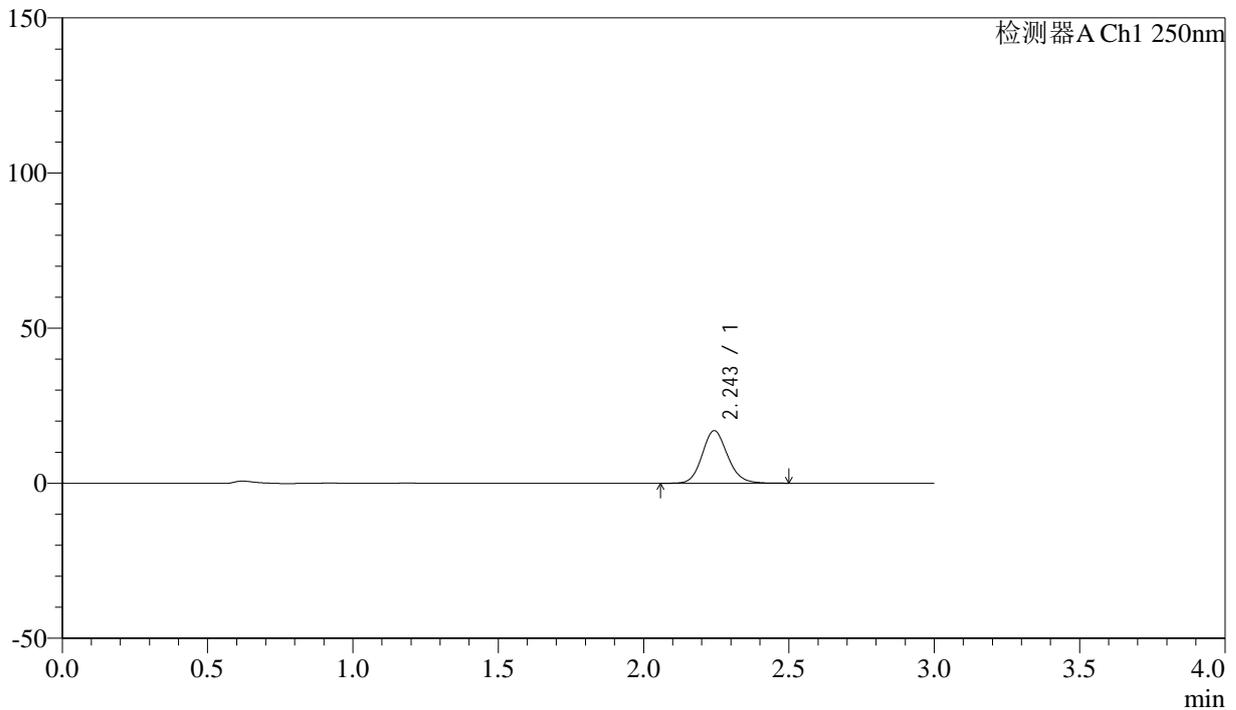
SMF-372

<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 - 0-13/3-178-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:36:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	103081	100.000	16887	3228	1.132	--
总计		103081	100.000	16887			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



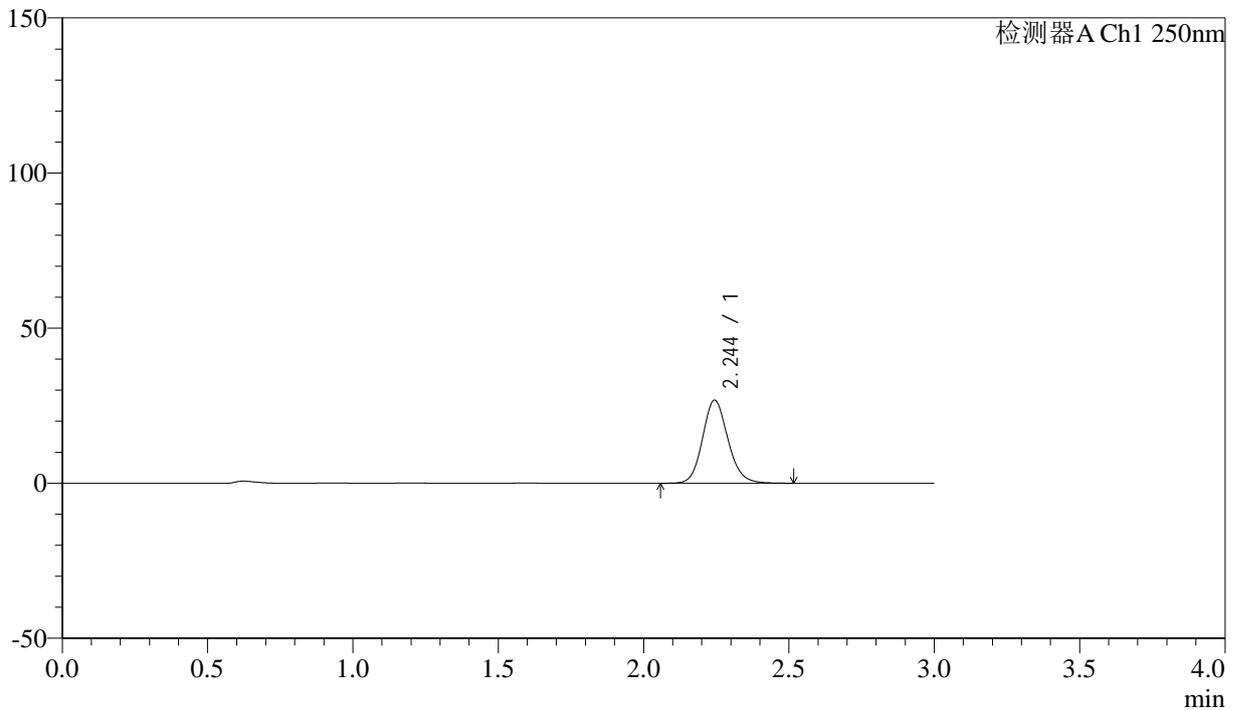
SMF-372

<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 - 0-13/3-181-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:46:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	162860	100.000	26741	3236	1.130	--
总计		162860	100.000	26741			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



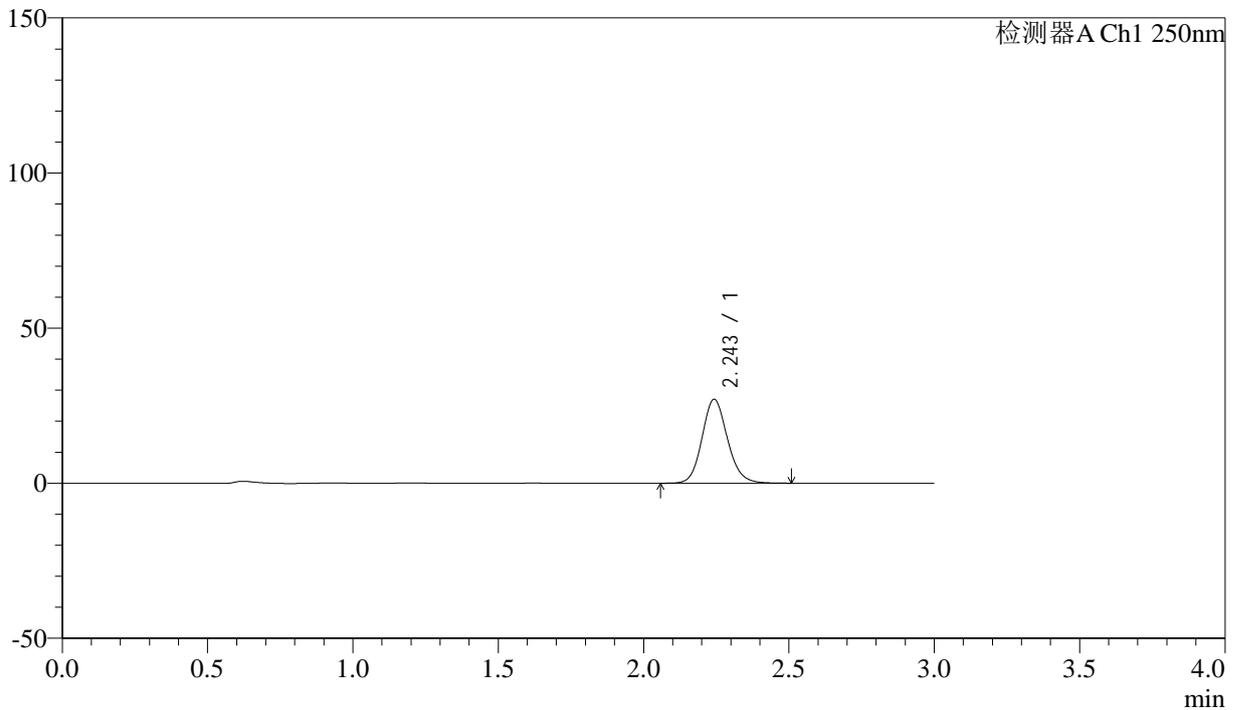
SMF-372

<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 - 0-13/3-183-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 21:53:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	164691	100.000	26936	3220	1.127	--
总计		164691	100.000	26936			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



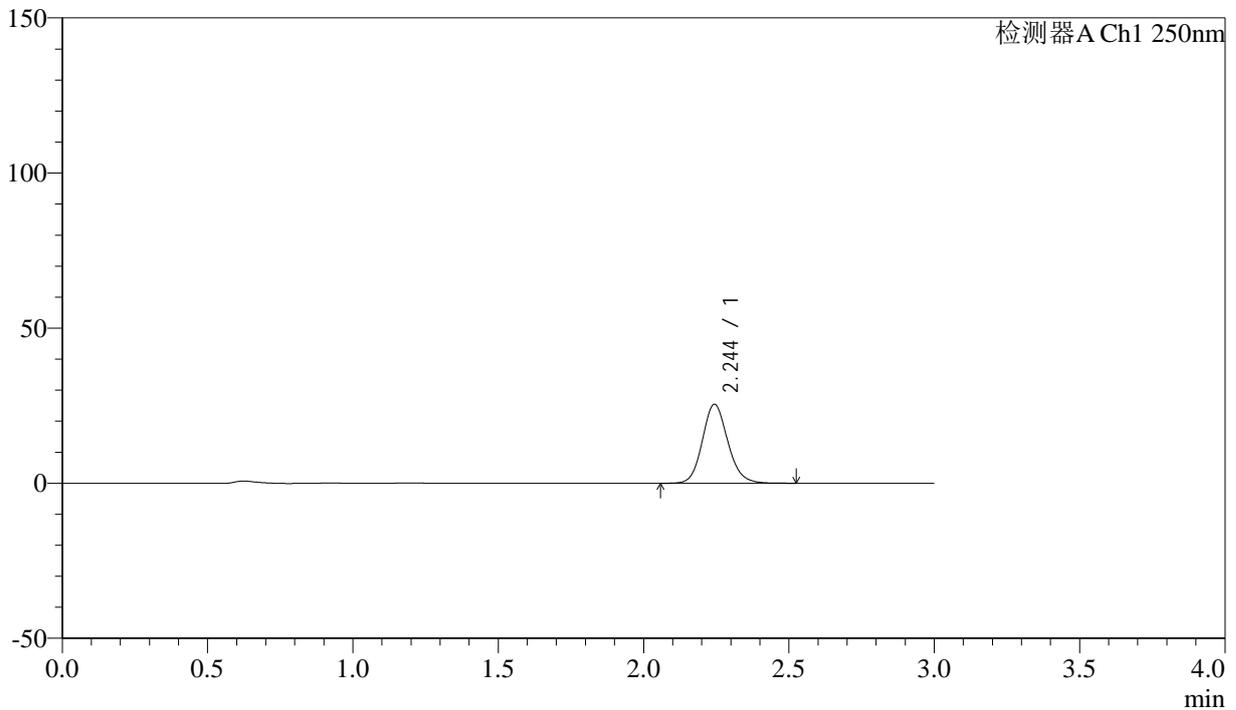
SMF-372

<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 - 0-13/3-184-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 21:56:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	154972	100.000	25405	3229	1.128	--
总计		154972	100.000	25405			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



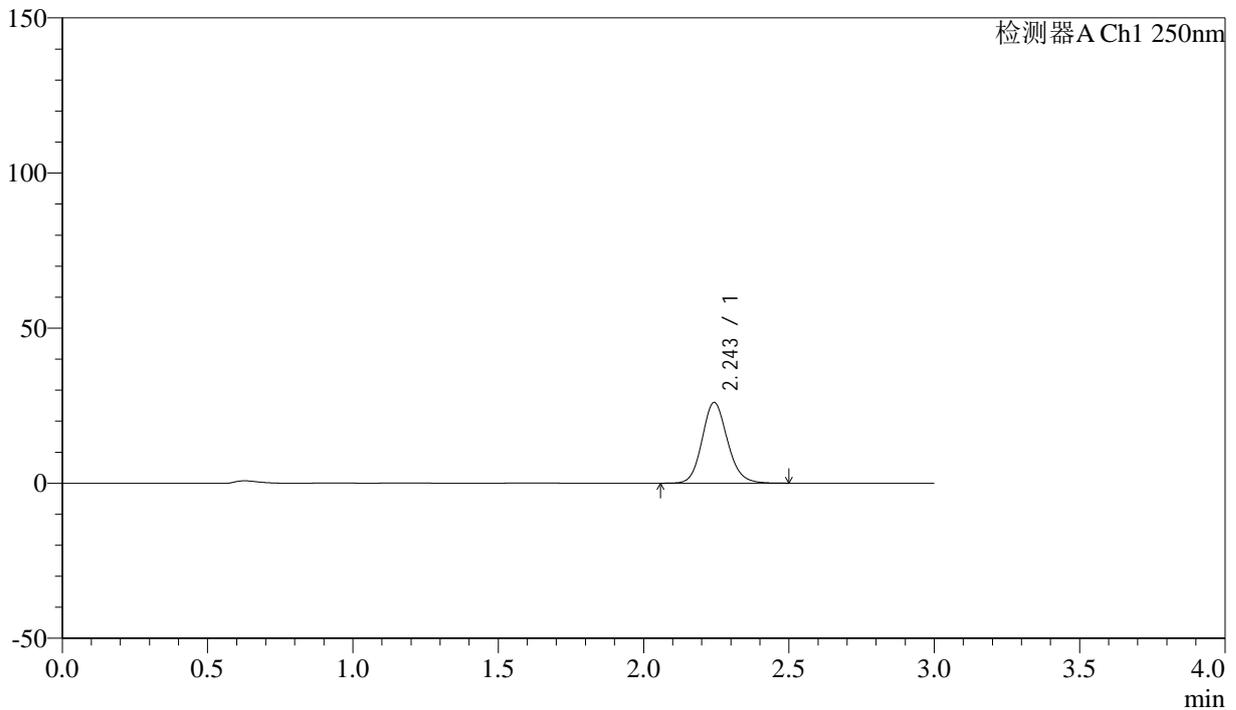
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-13/3-185-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 22:00:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	158124	100.000	25918	3235	1.130	--
总计		158124	100.000	25918			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



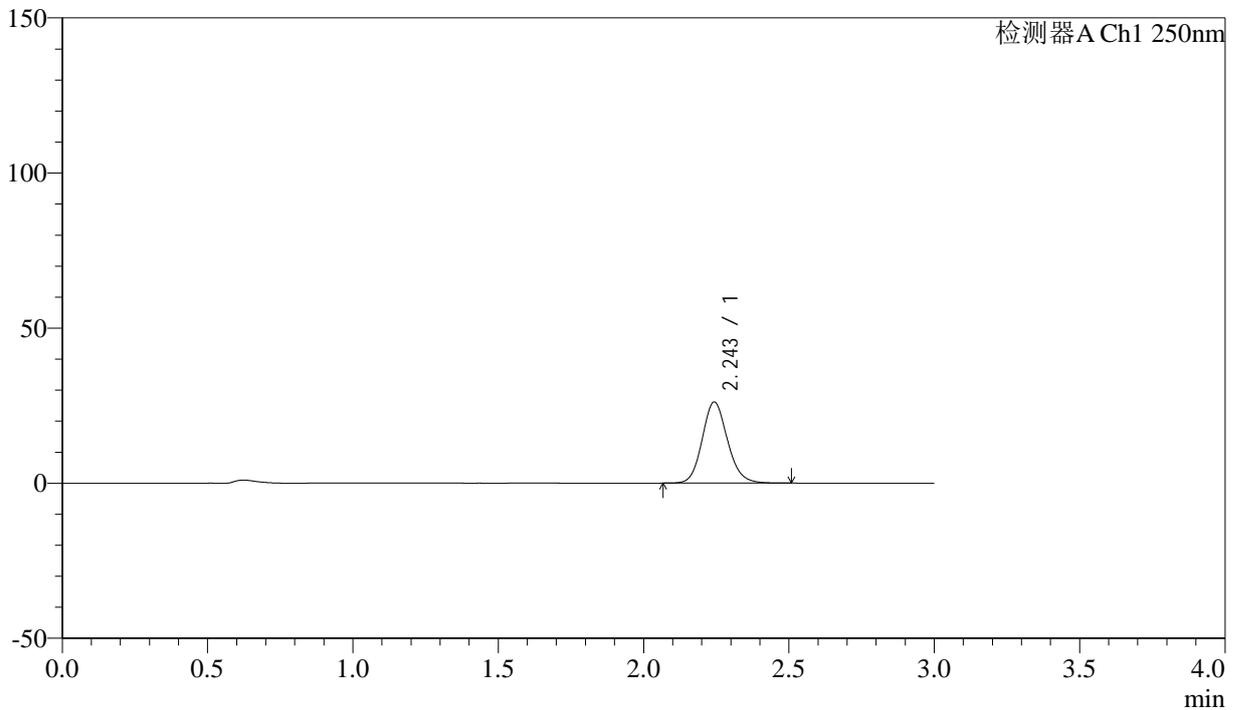
SMF-372

<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 - 0-13/3-186-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 22:03:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	158621	100.000	26056	3244	1.129	--
总计		158621	100.000	26056			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



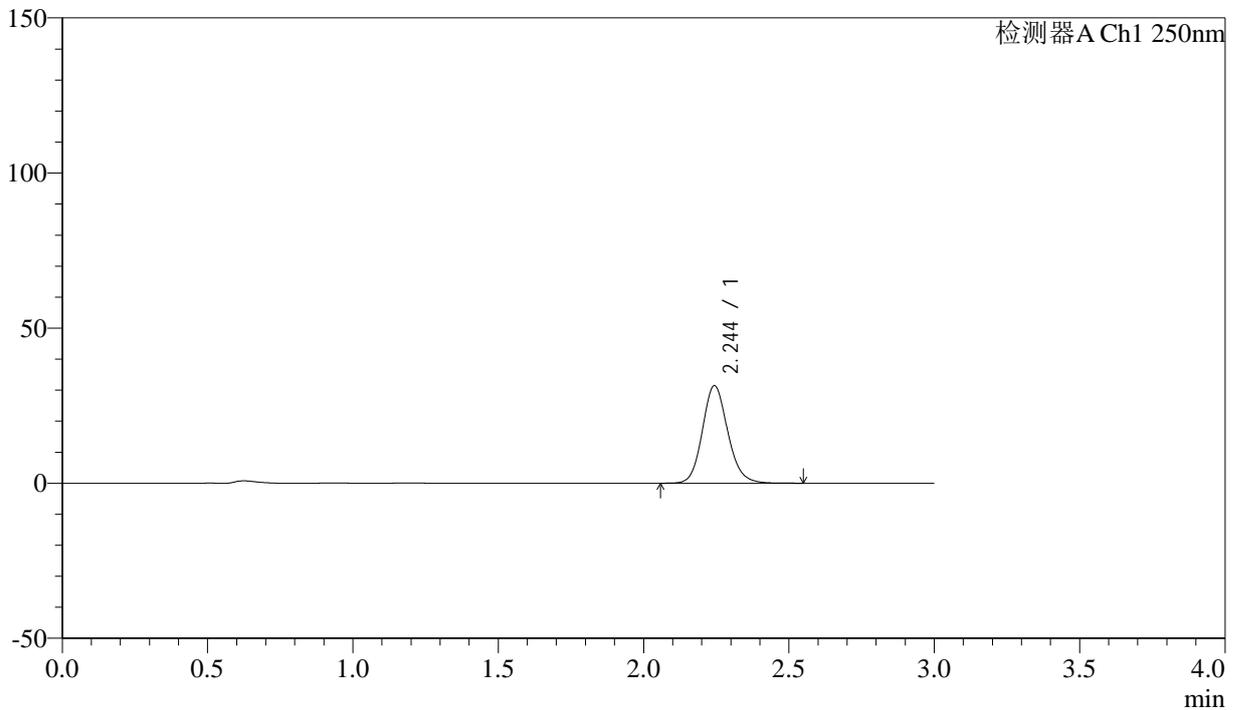
SMF-372

<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 - 0-13/3-188-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:10:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	191067	100.000	31360	3239	1.130	--
总计		191067	100.000	31360			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



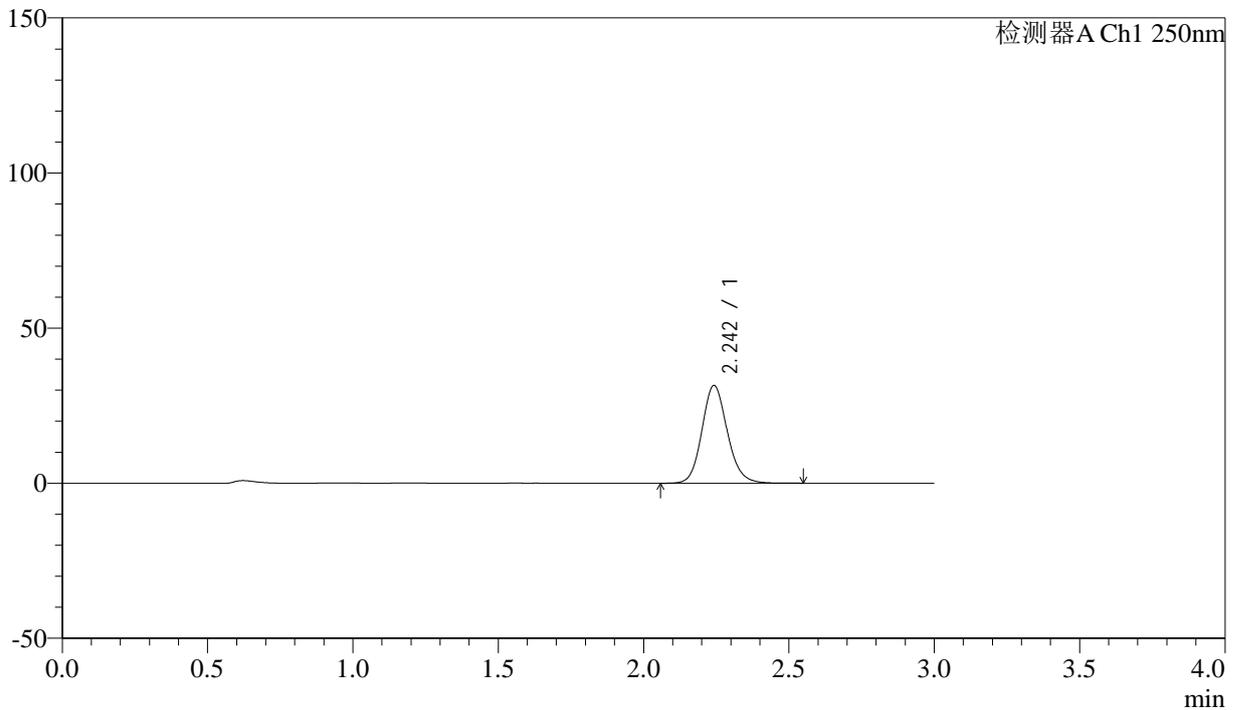
SMF-372

<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 - 0-13/3-189-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:13:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	191702	100.000	31397	3233	1.130	--
总计		191702	100.000	31397			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



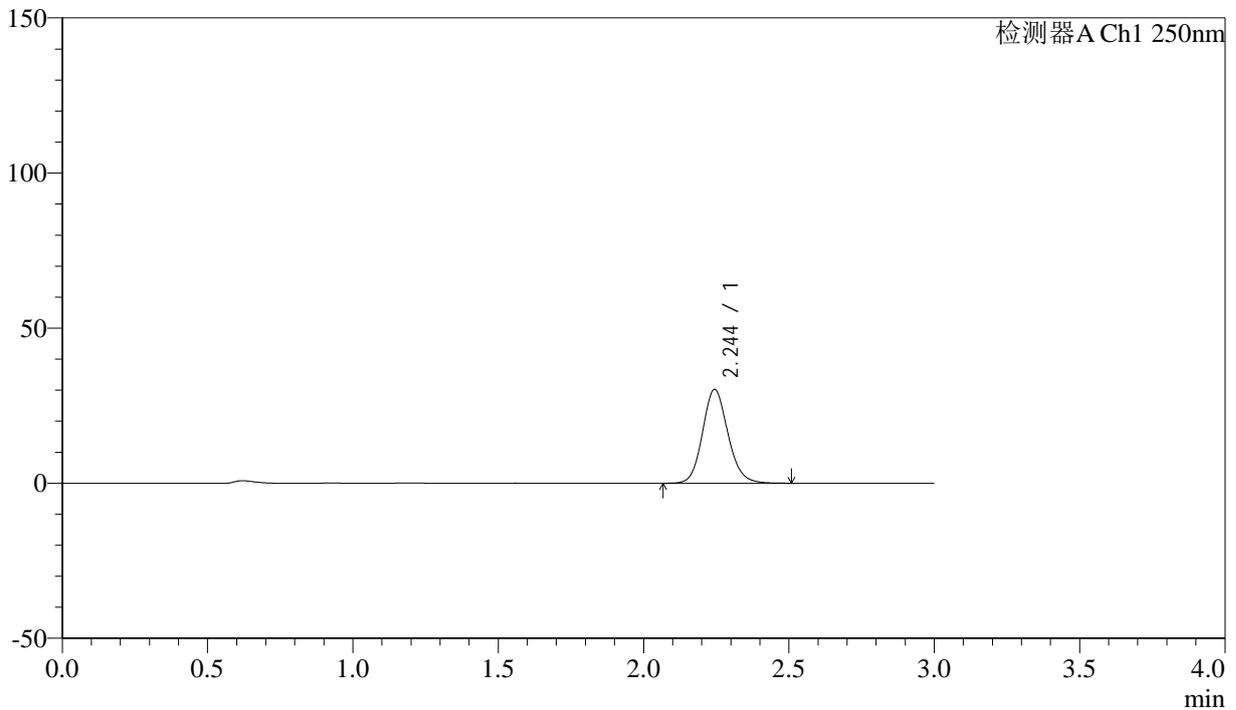
SMF-372

<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 - 0-13/3-190-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:16:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	183789	100.000	30202	3232	1.128	--
总计		183789	100.000	30202			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



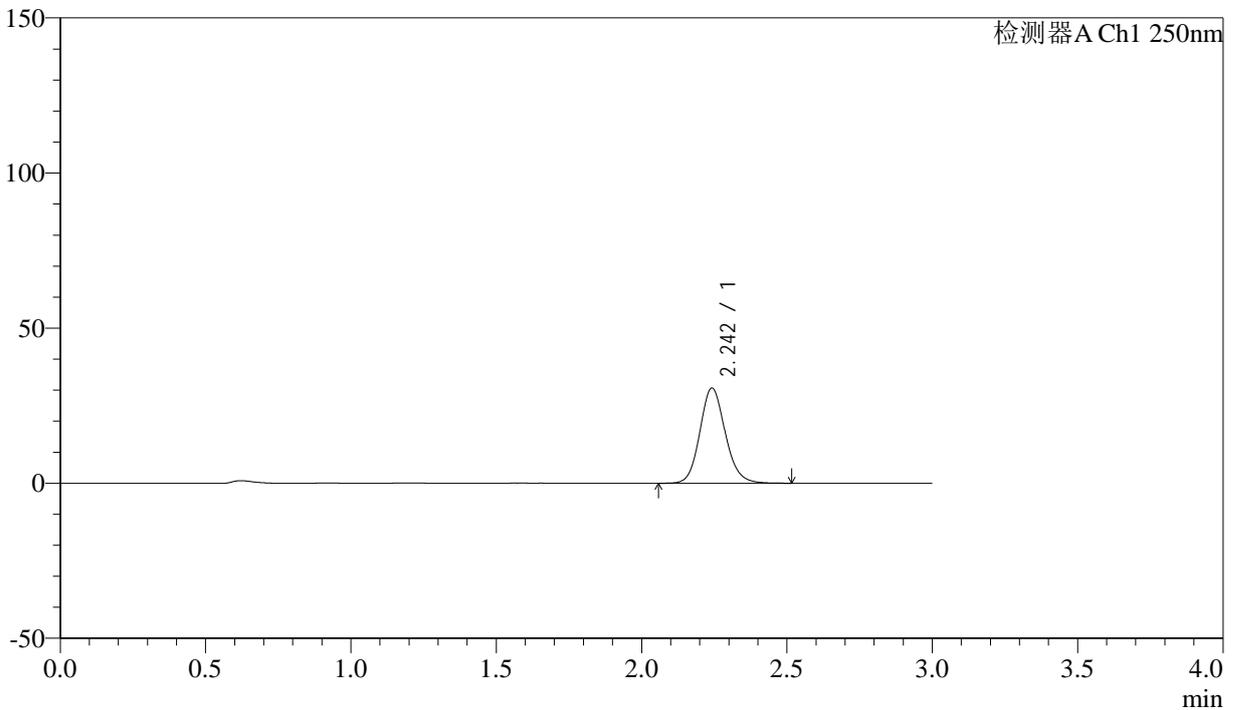
SMF-372

<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 - 0-13/3-191-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 22:20:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	186701	100.000	30585	3227	1.129	--
总计		186701	100.000	30585			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



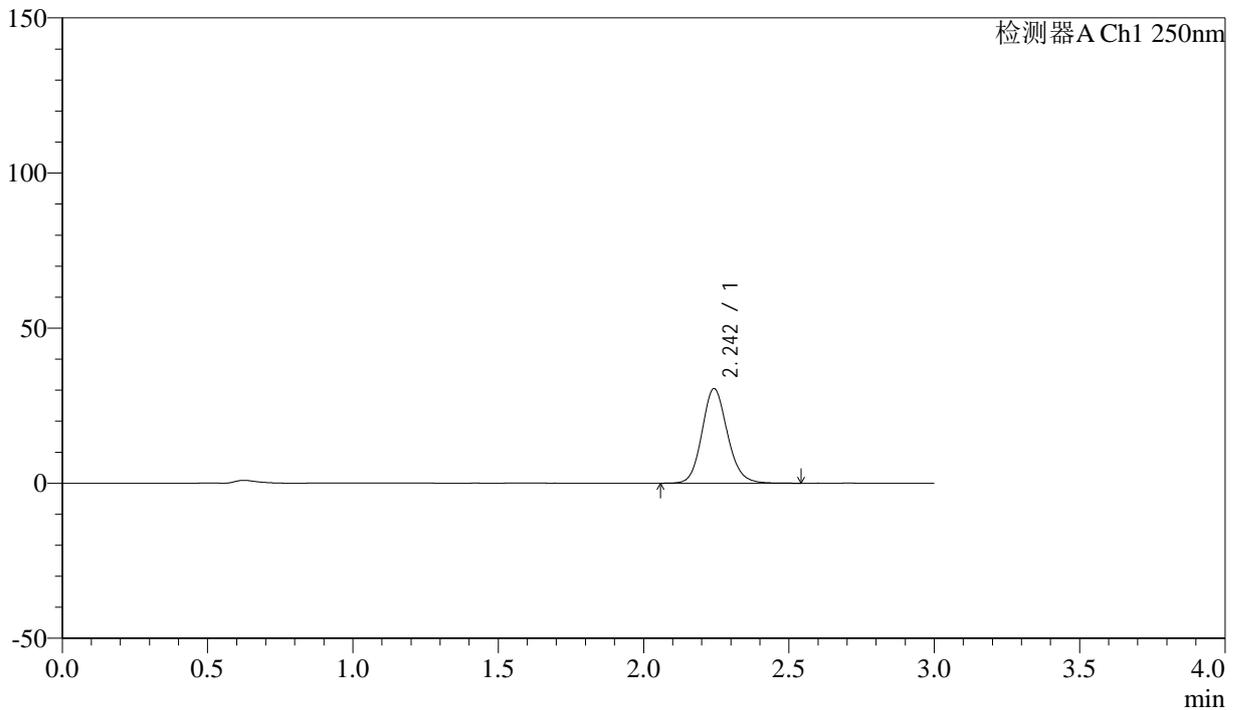
SMF-372

<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 - 0-13/3-192-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:23:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	185640	100.000	30323	3220	1.129	--
总计		185640	100.000	30323			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



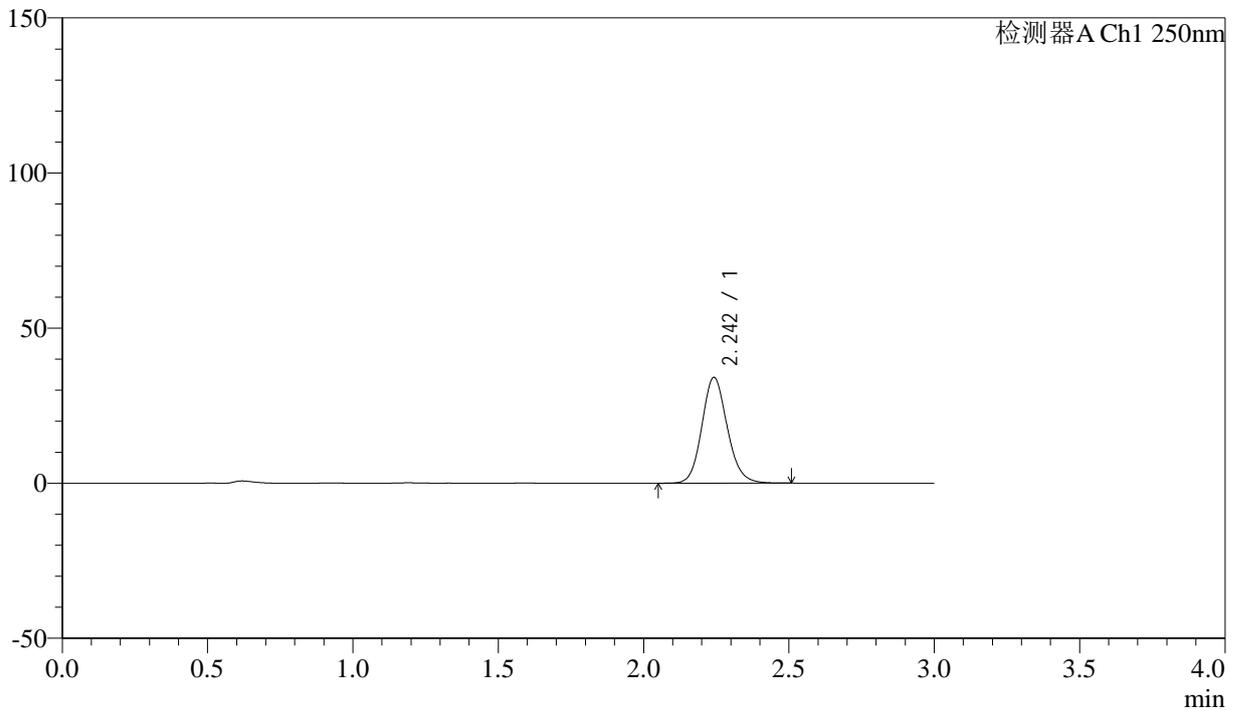
SMF-372

<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 - 0-13/3-193-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:27:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	207283	100.000	33983	3229	1.127	--
总计		207283	100.000	33983			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



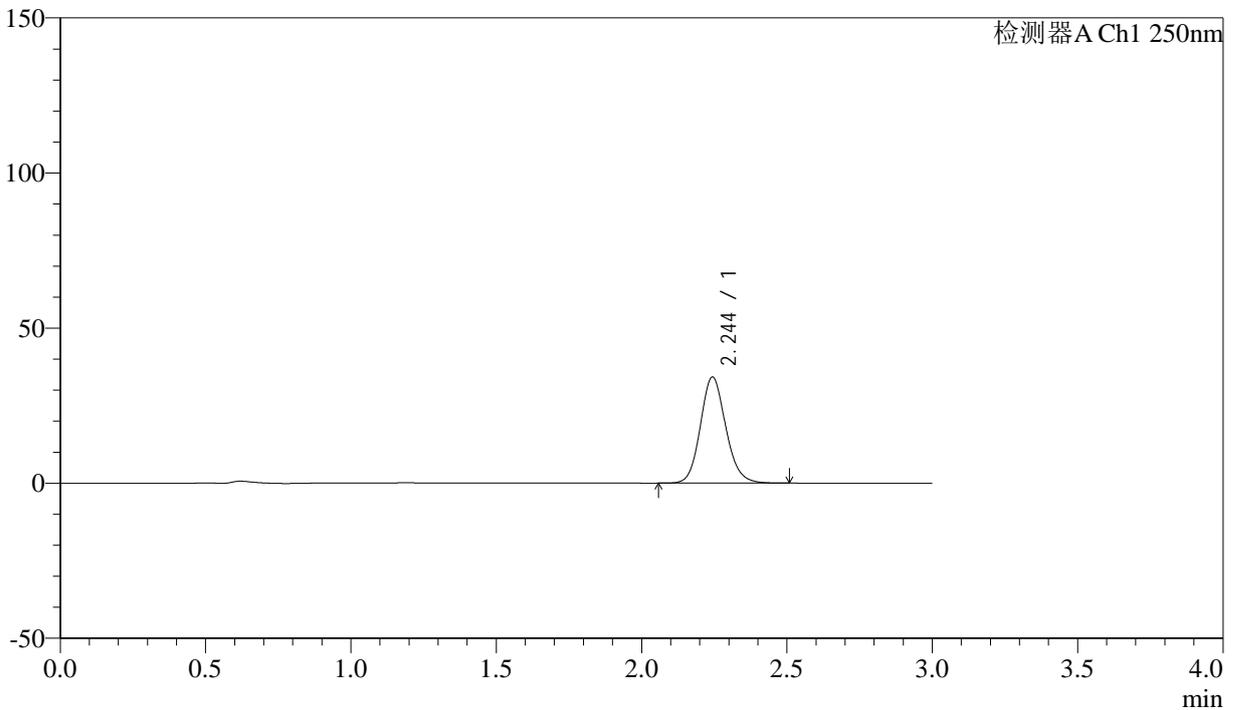
SMF-372

<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 - 0-13/3-194-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:30:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	208104	100.000	34135	3229	1.128	--
总计		208104	100.000	34135			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



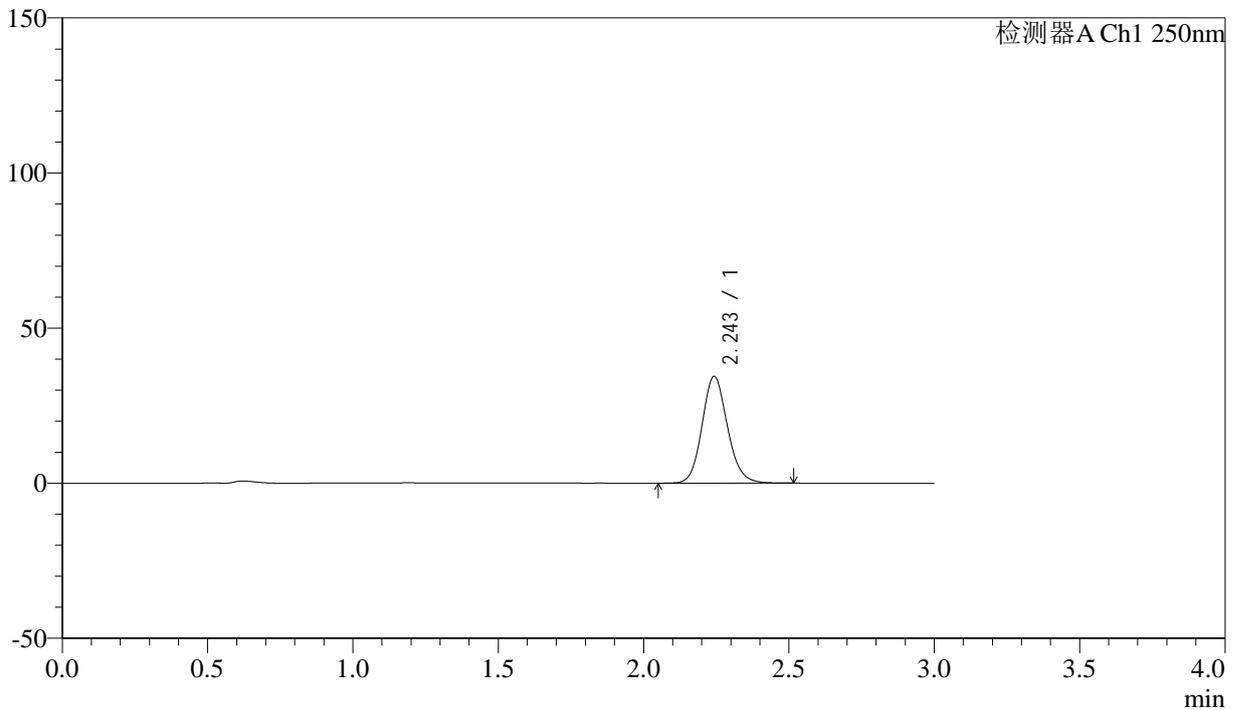
SMF-372

<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 - 0-13/3-195-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:33:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	209675	100.000	34288	3222	1.126	--
总计		209675	100.000	34288			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



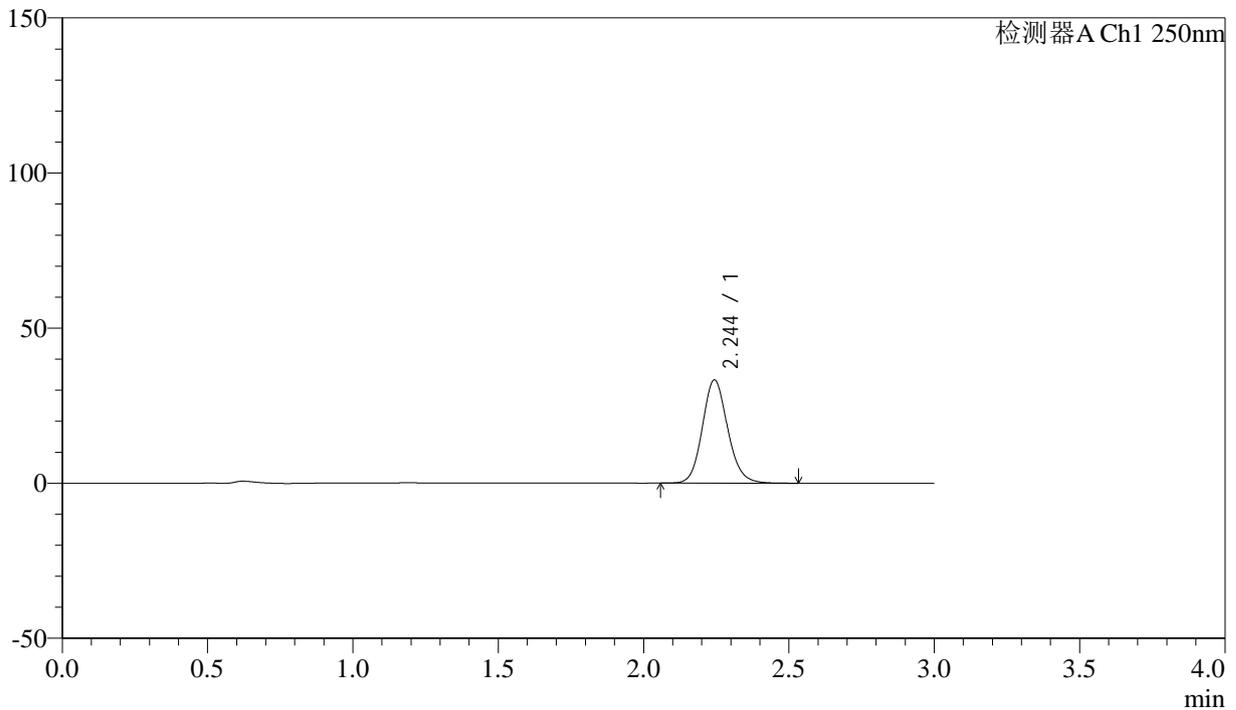
SMF-372

<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 - 0-13/3-196-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:37:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	202241	100.000	33194	3238	1.127	--
总计		202241	100.000	33194			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



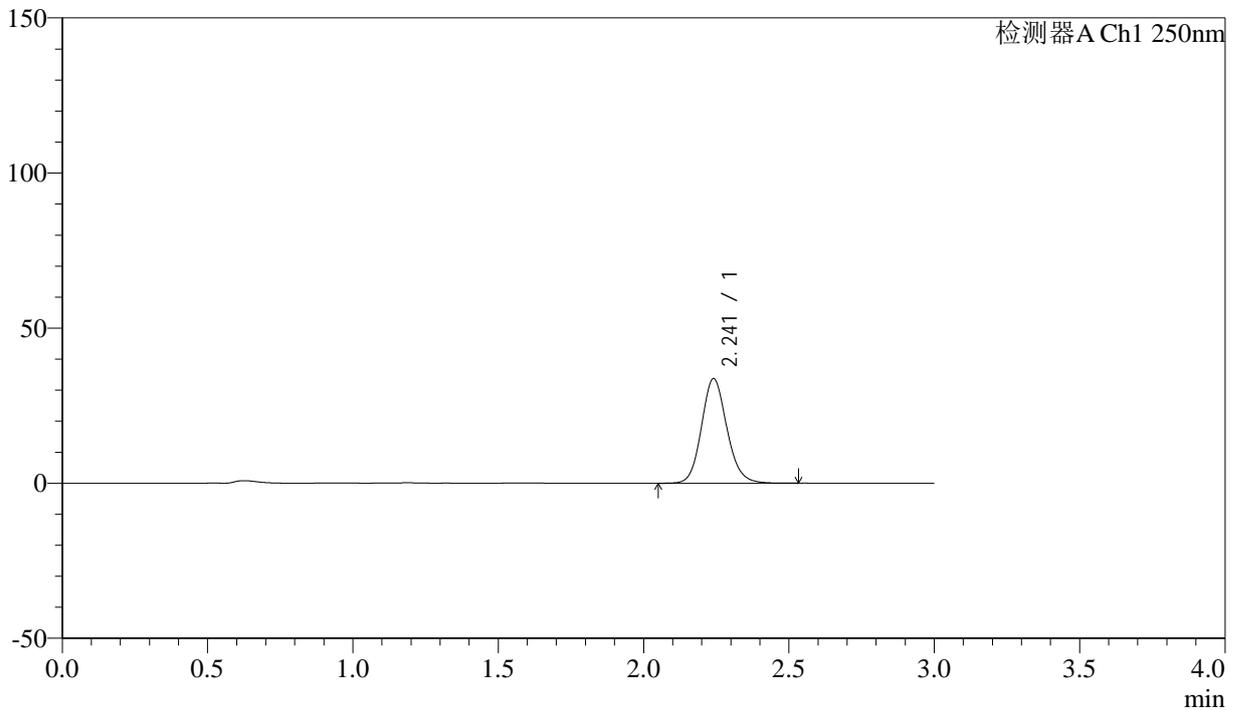
SMF-372

<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 - 0-13/3-197-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:40:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	205064	100.000	33690	3229	1.125	--
总计		205064	100.000	33690			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



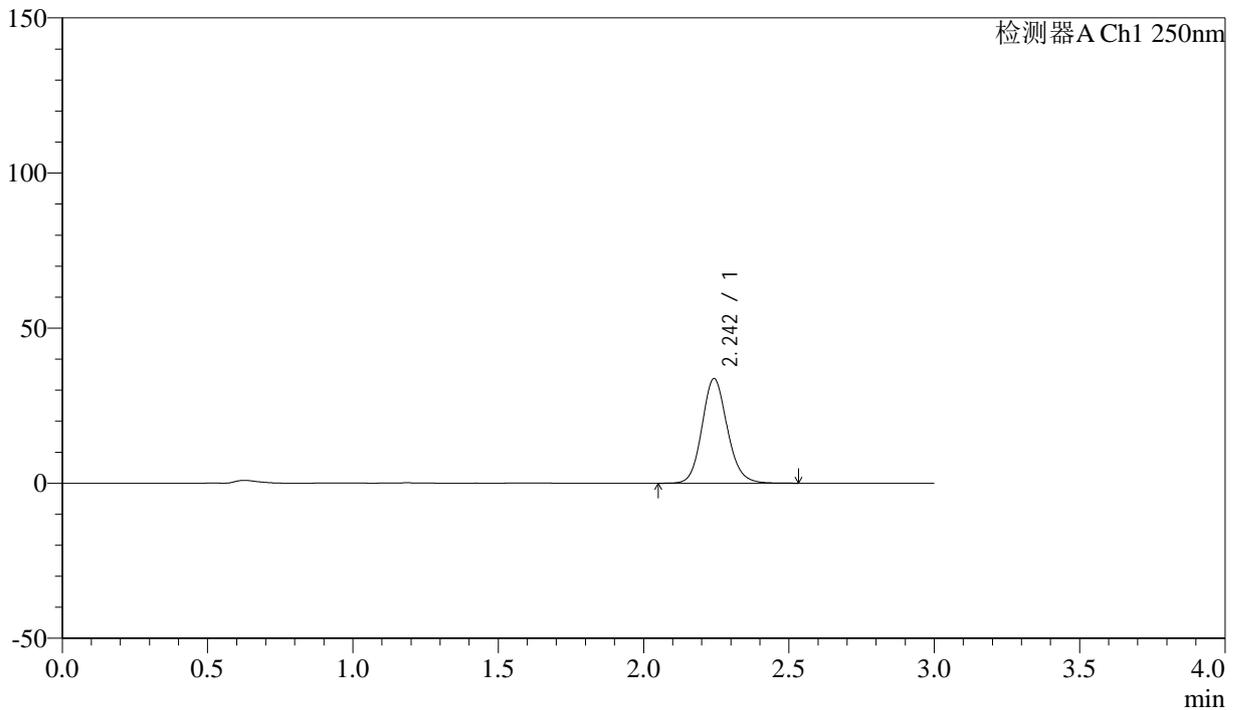
SMF-372

<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 - 0-13/3-198-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:43:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	204442	100.000	33560	3251	1.126	--
总计		204442	100.000	33560			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



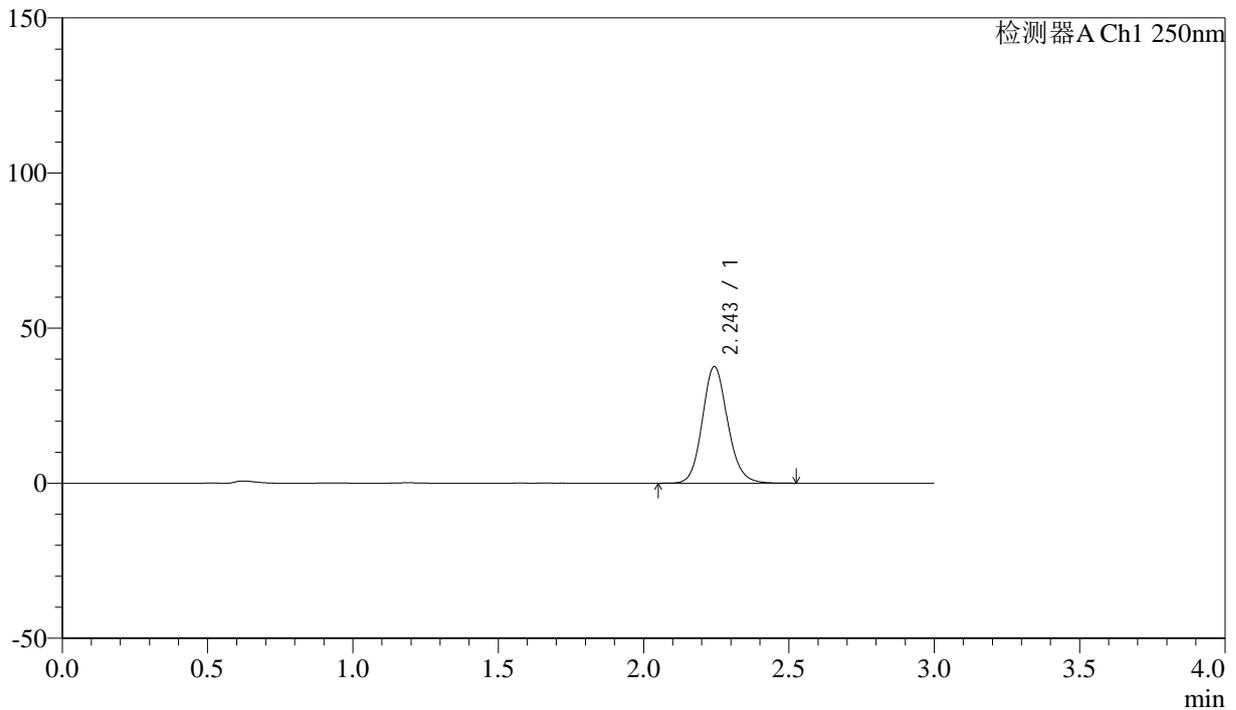
SMF-372

<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 - 0-13/3-199-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:47:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	227960	100.000	37488	3250	1.128	--
总计		227960	100.000	37488			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



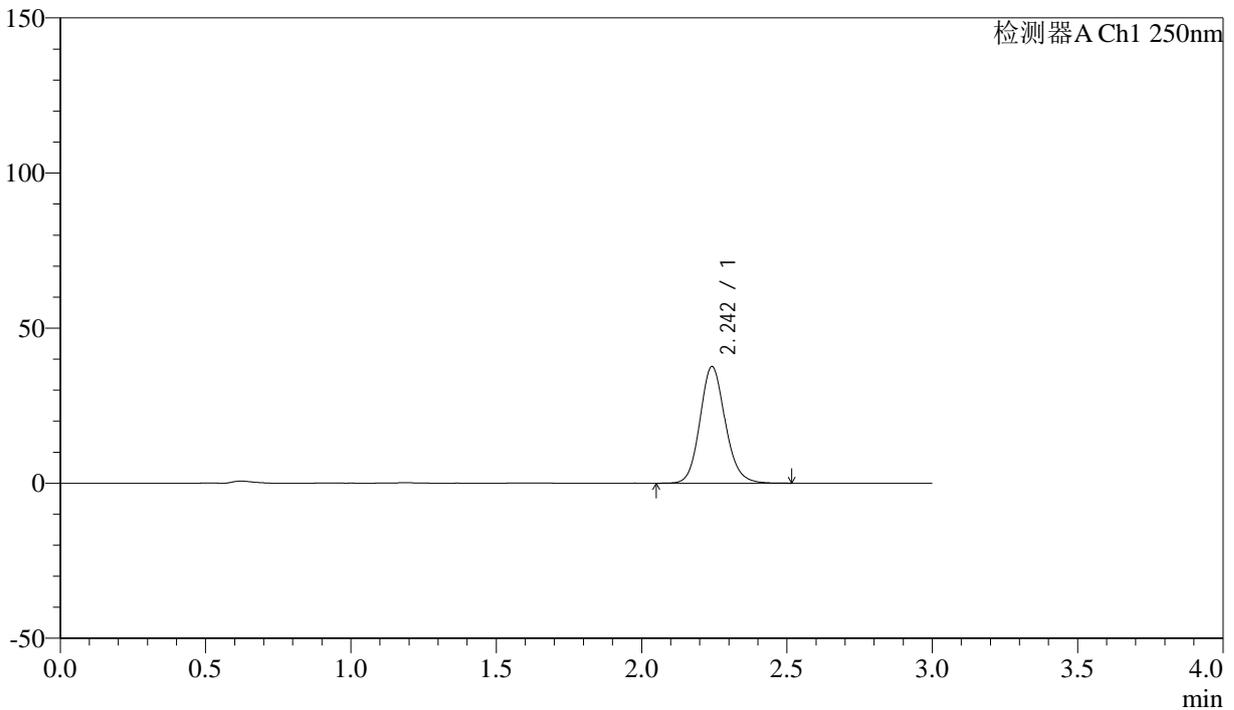
SMF-372

<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 - 0-13/3-200-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:50:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	227763	100.000	37439	3255	1.130	--
总计		227763	100.000	37439			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



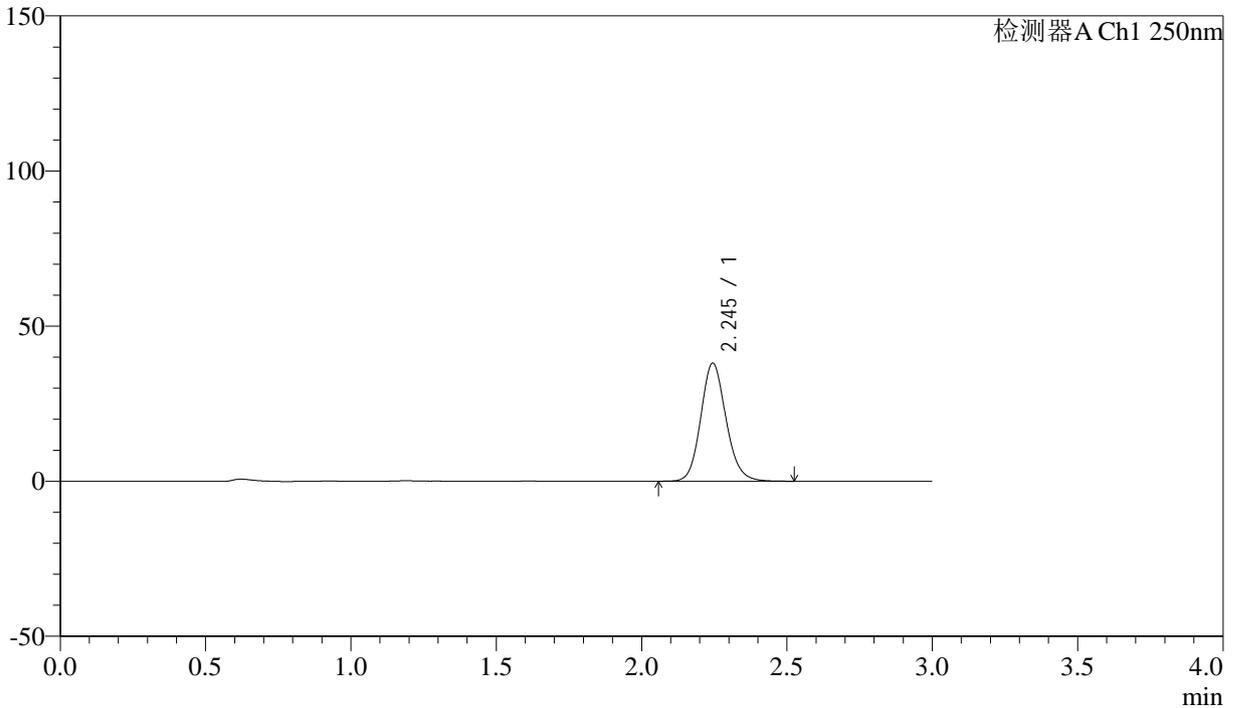
SMF-372

<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 - 0-13/3-201-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:54:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	230198	100.000	38032	3271	1.130	--
总计		230198	100.000	38032			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



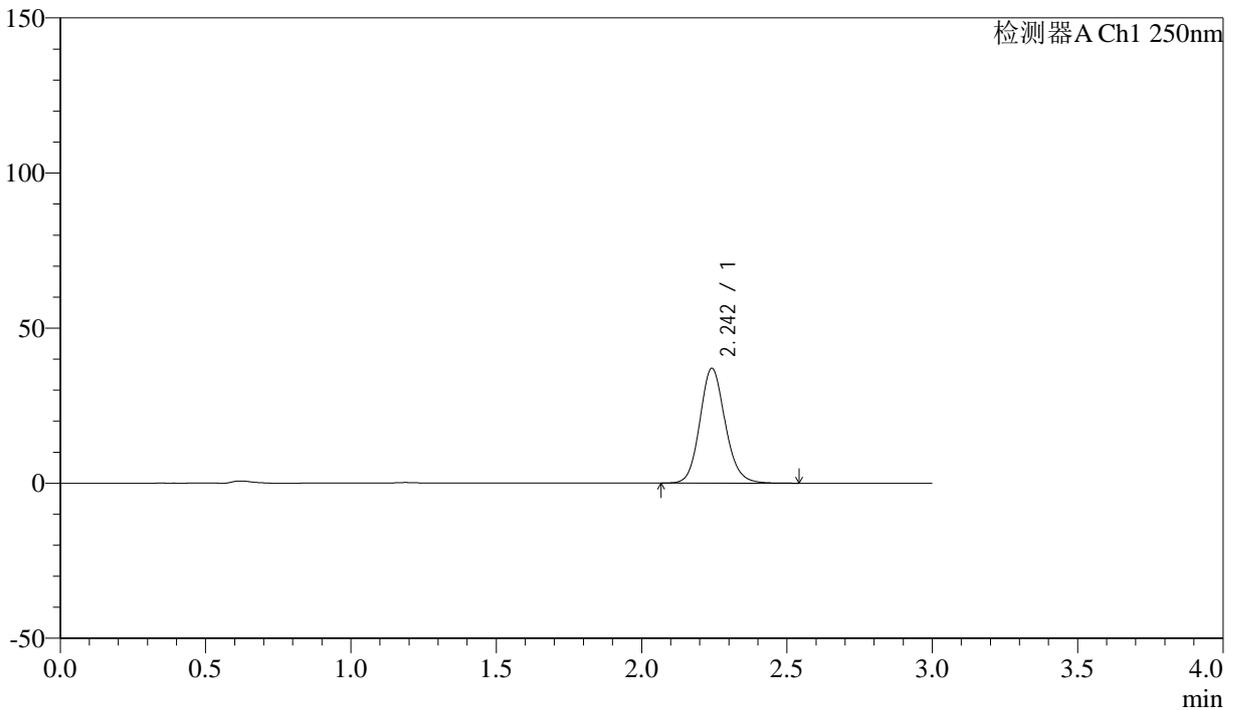
SMF-372

<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 - 0-13/3-202-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 22:57:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	224409	100.000	36891	3251	1.129	--
总计		224409	100.000	36891			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



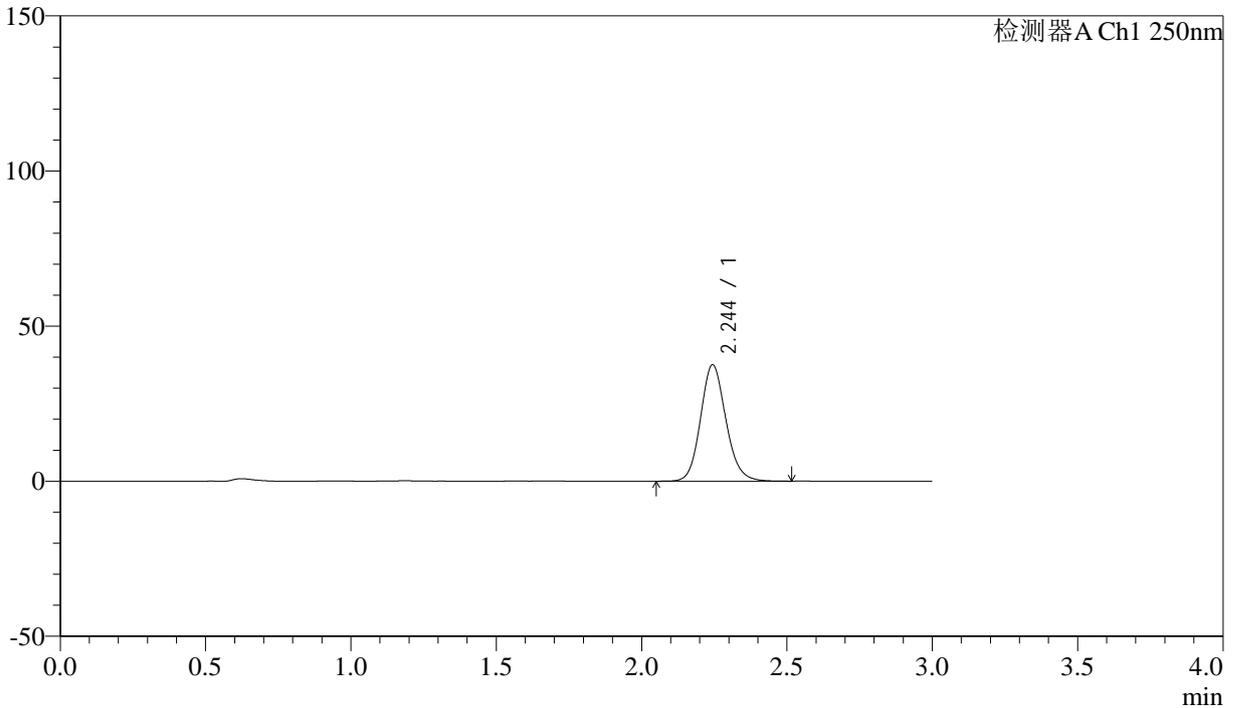
SMF-372

<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 - 0-13/3-203-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:00:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	227742	100.000	37484	3253	1.128	--
总计		227742	100.000	37484			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



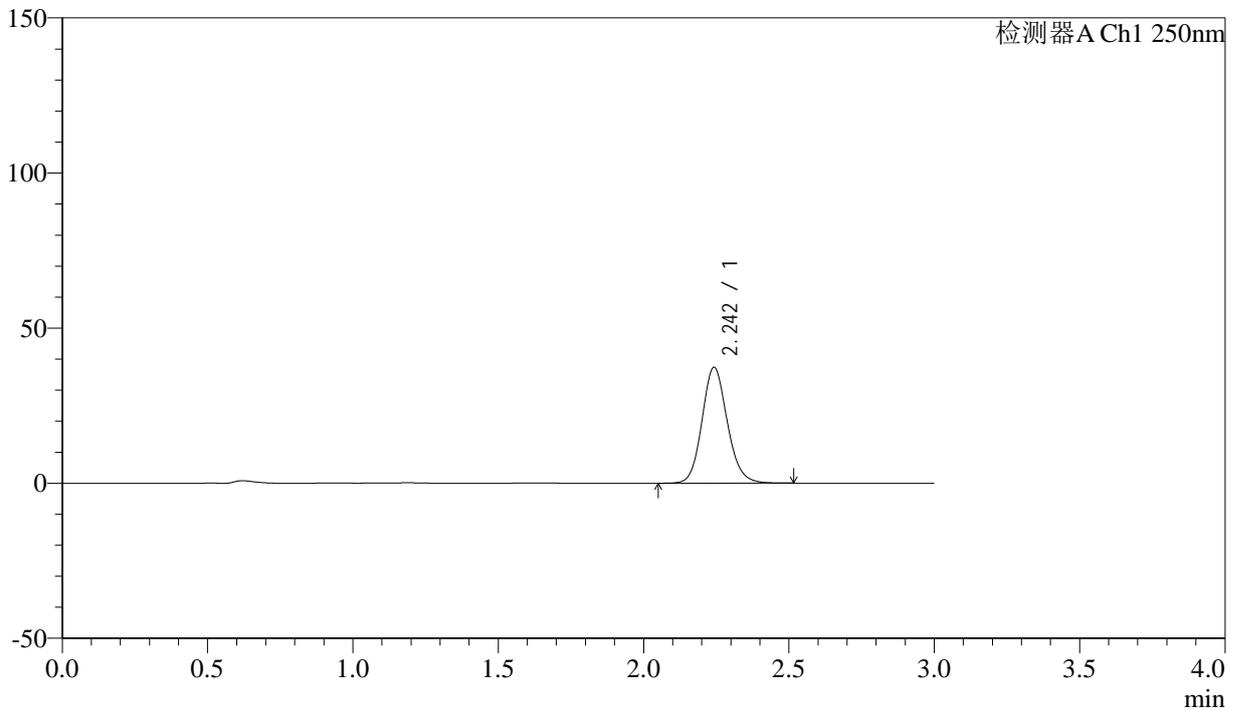
SMF-372

<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 - 0-13/3-204-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 23:04:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	226310	100.000	37195	3253	1.127	--
总计		226310	100.000	37195			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



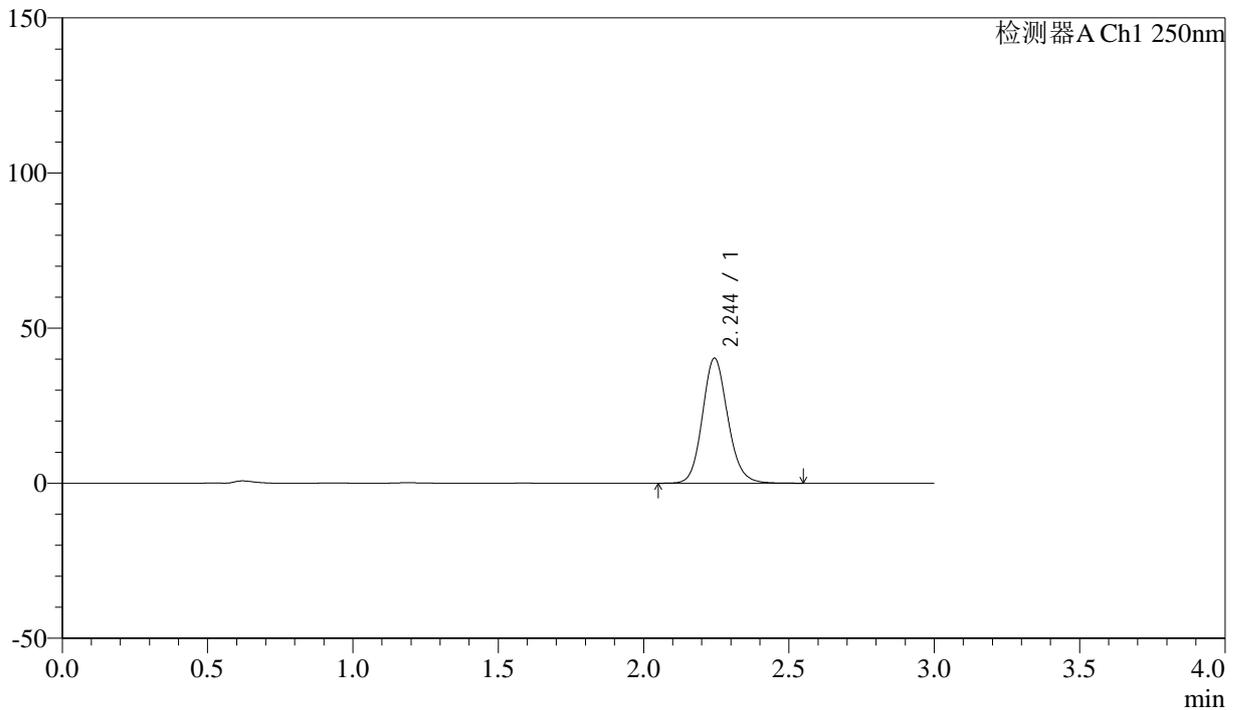
SMF-372

<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 - 0-13/3-205-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:07:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	244814	100.000	40216	3245	1.125	--
总计		244814	100.000	40216			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



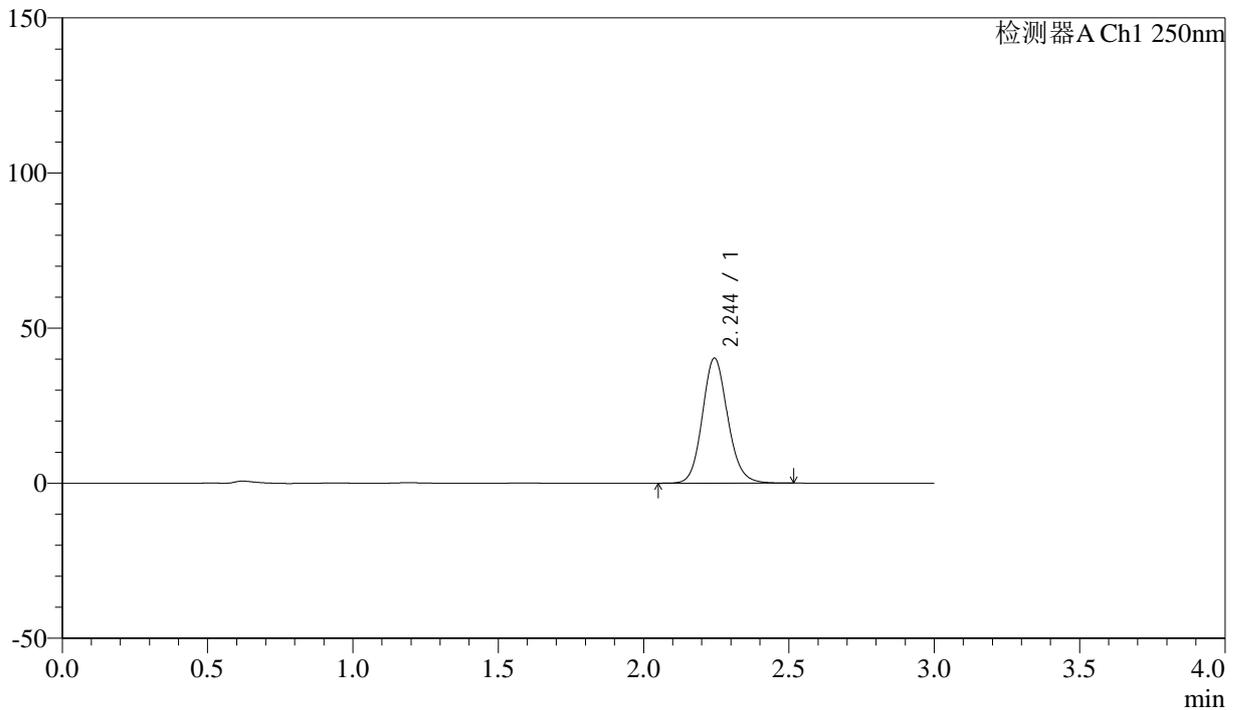
SMF-372

<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 - 0-13/3-206-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:11:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	244788	100.000	40216	3240	1.123	--
总计		244788	100.000	40216			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



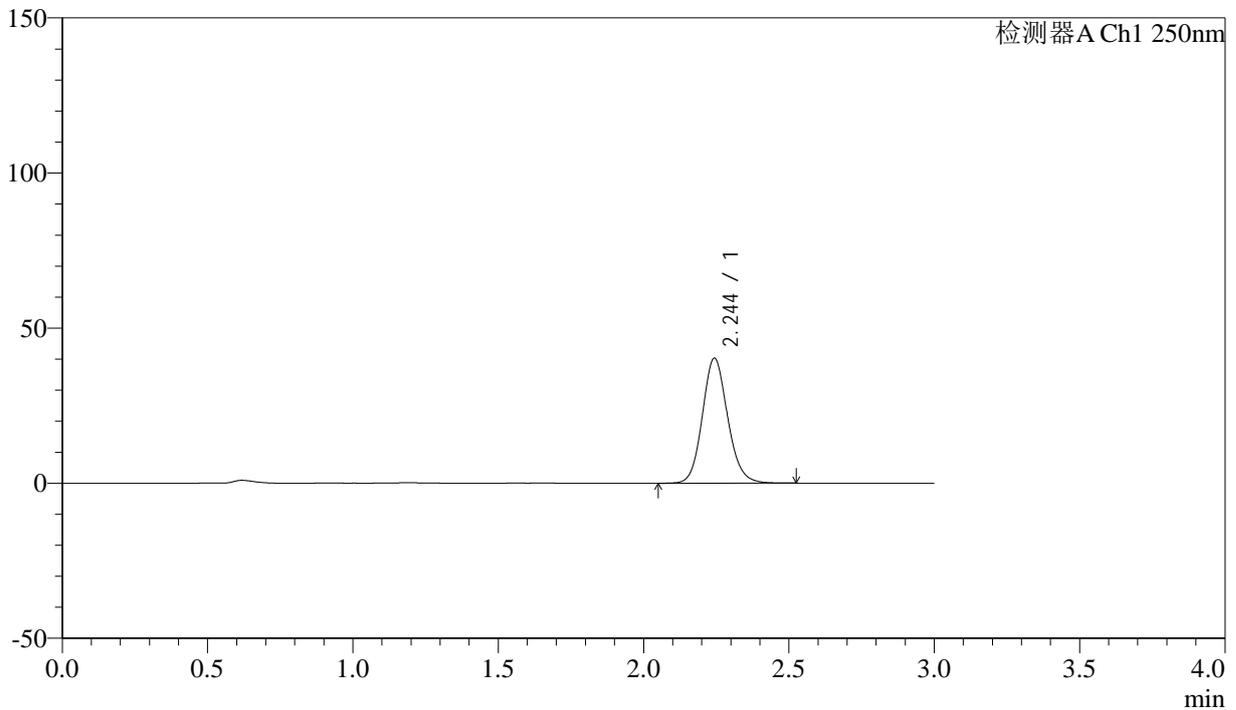
SMF-372

<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 - 0-13/3-207-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:14:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	244149	100.000	40190	3255	1.124	--
总计		244149	100.000	40190			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



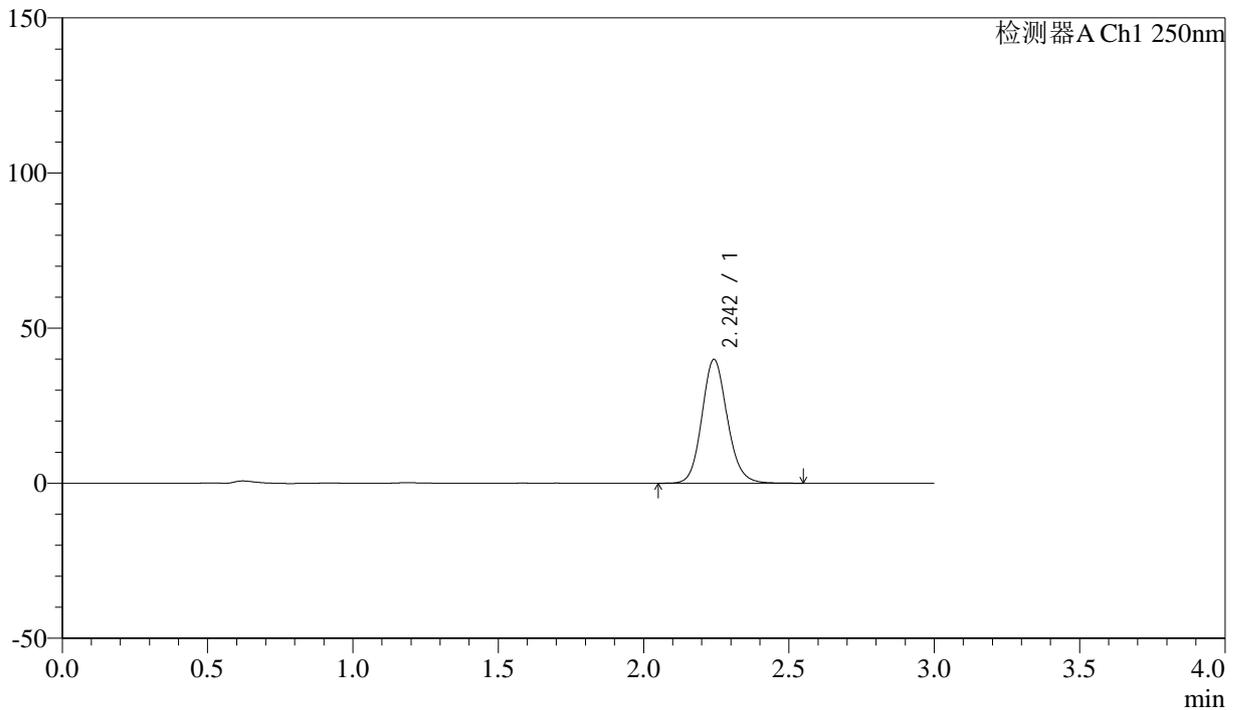
SMF-372

<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 - 0-13/3-208-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 23:17:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	242781	100.000	39749	3229	1.125	--
总计		242781	100.000	39749			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



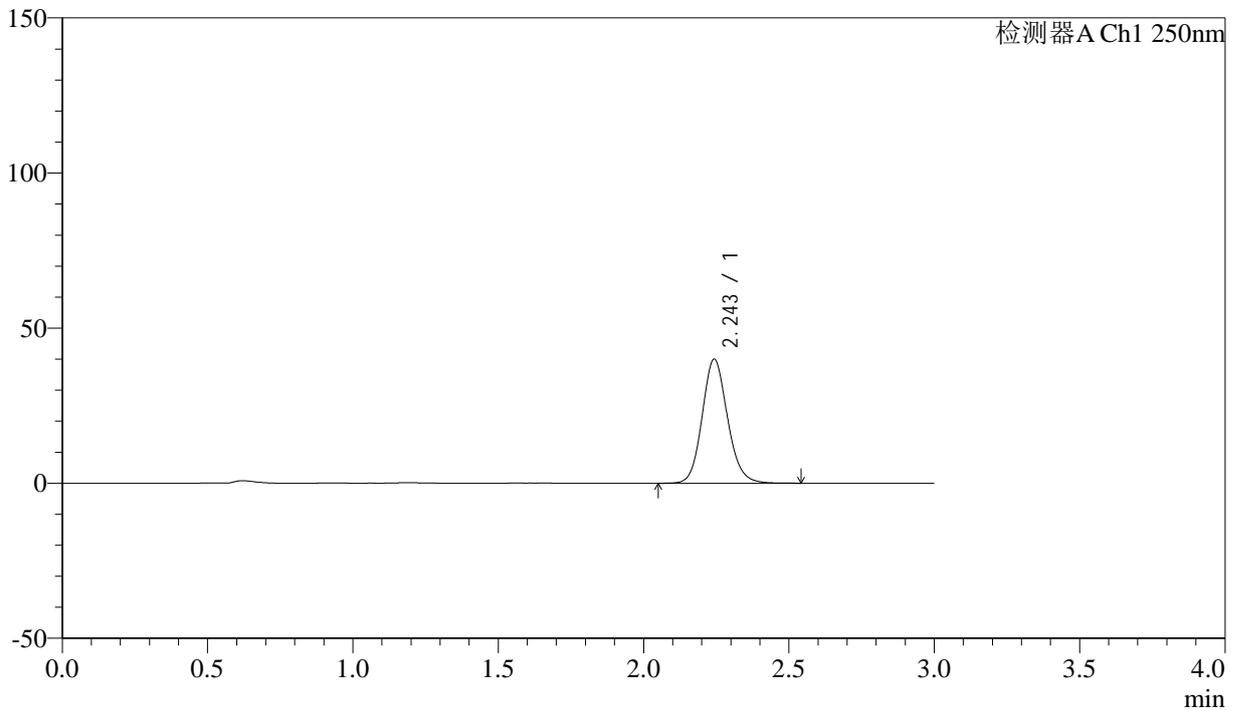
SMF-372

<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 - 0-13/3-209-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:21:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	242686	100.000	39823	3243	1.126	--
总计		242686	100.000	39823			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



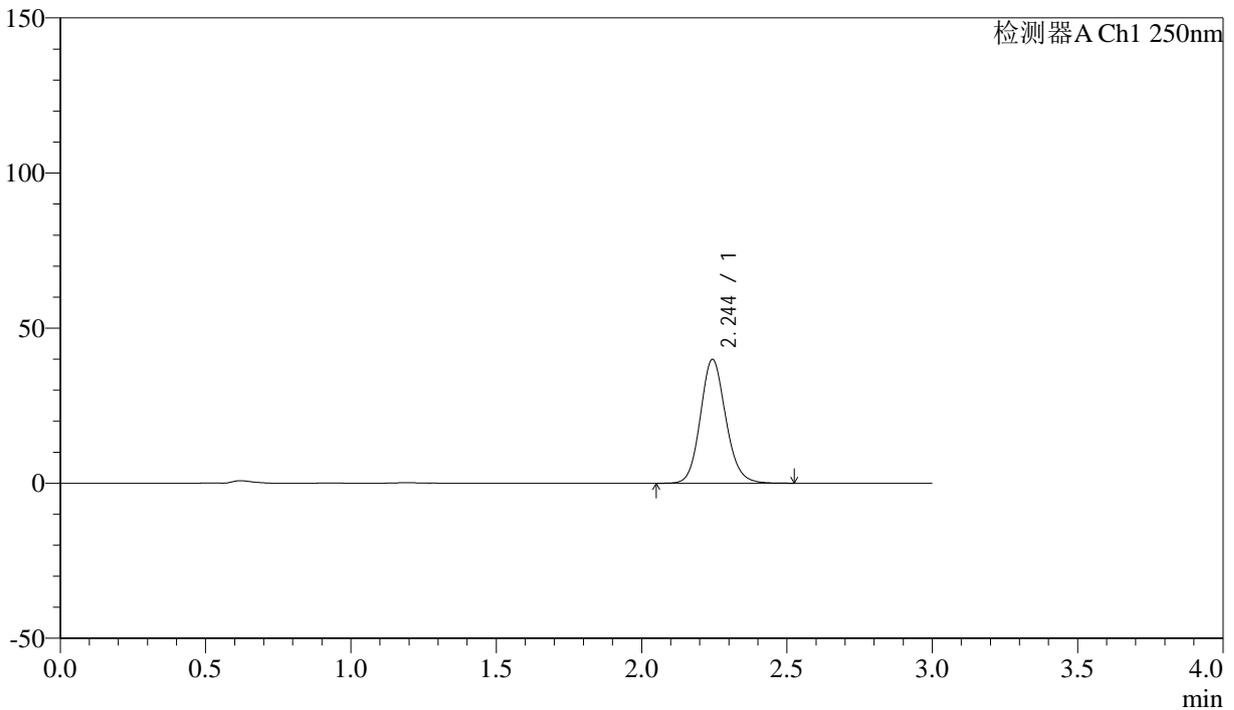
SMF-372

<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 - 0-13/3-210-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:24:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	242624	100.000	39849	3237	1.124	--
总计		242624	100.000	39849			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



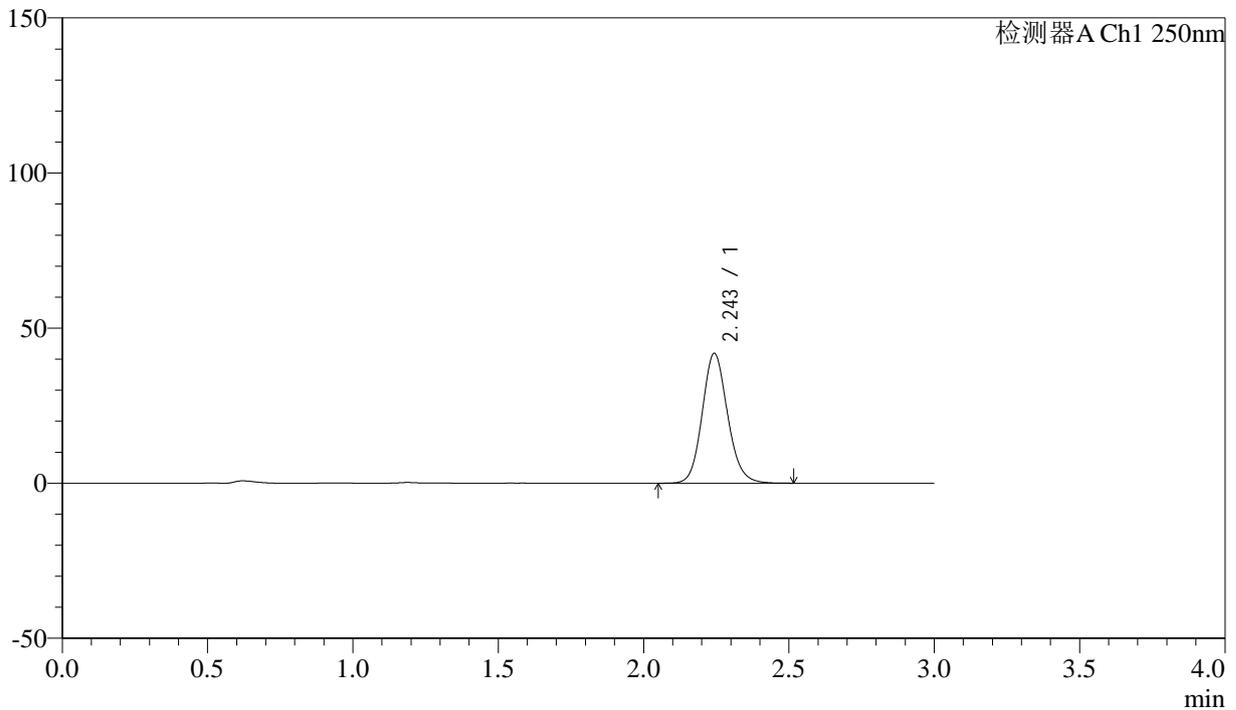
SMF-372

<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 - 0-13/3-211-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:27:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	254415	100.000	41707	3229	1.123	--
总计		254415	100.000	41707			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



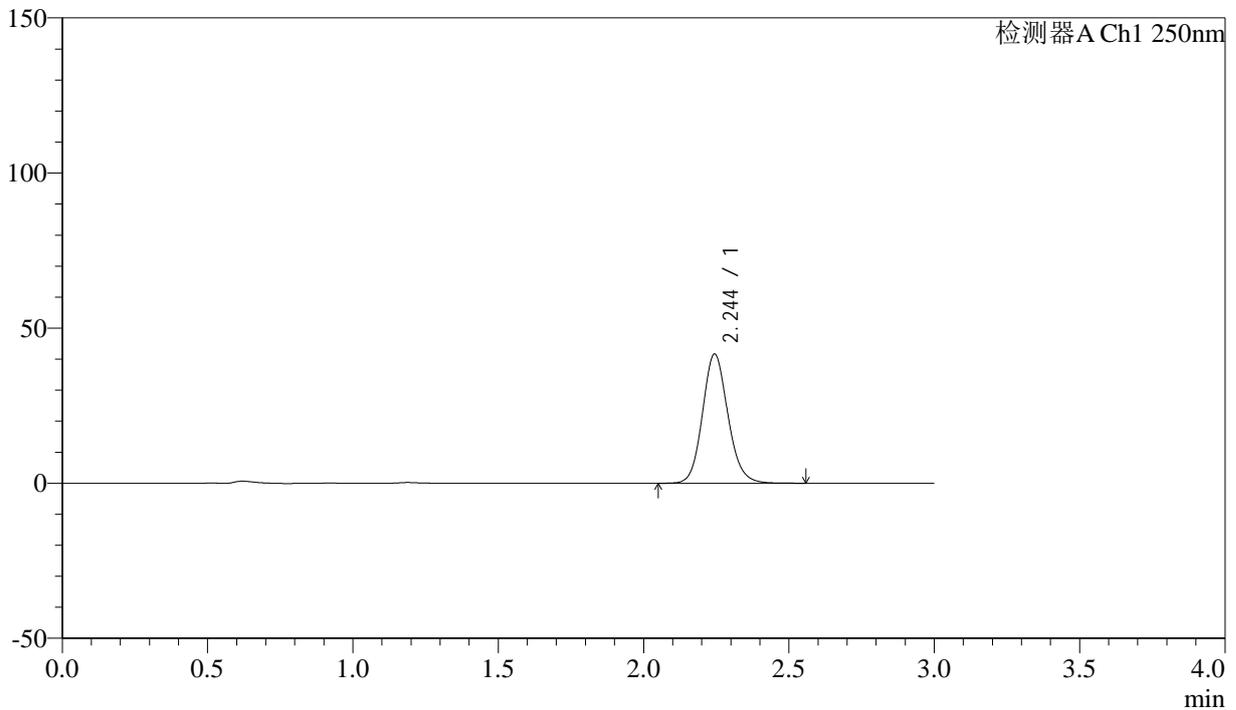
SMF-372

<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 - 0-13/3-212-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:31:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	253797	100.000	41592	3222	1.123	--
总计		253797	100.000	41592			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



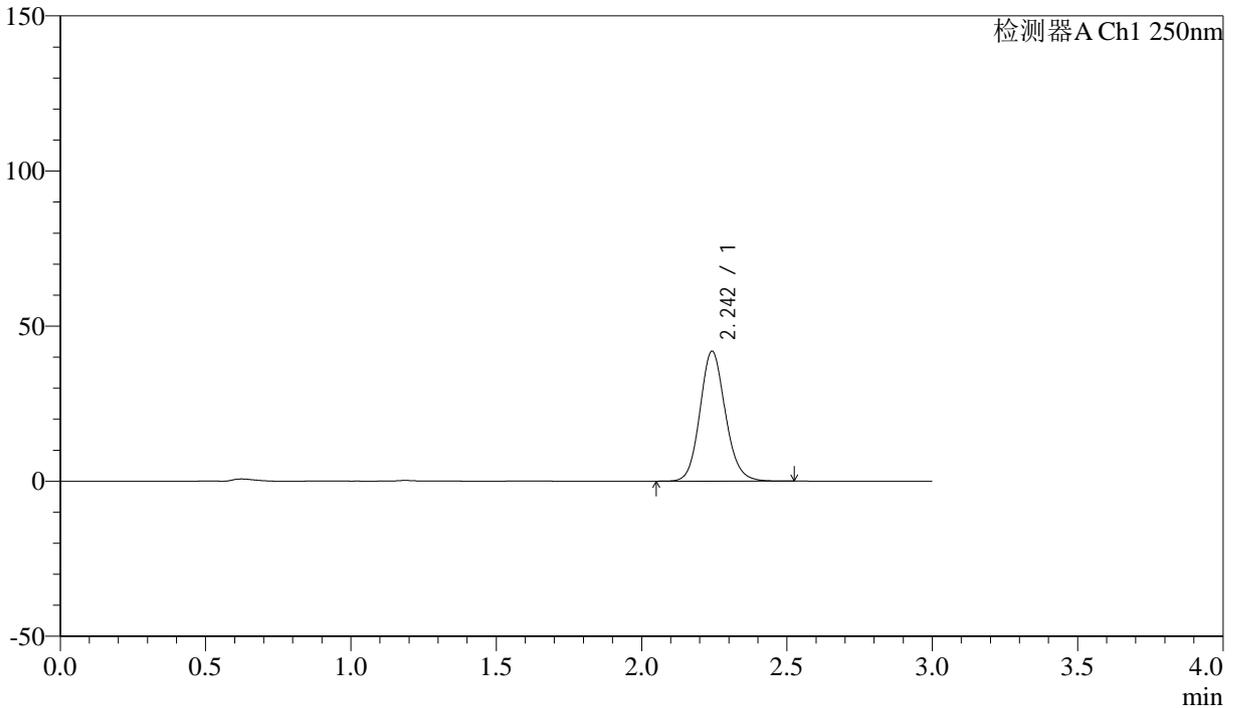
SMF-372

<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 - 0-13/3-213-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:34:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	254786	100.000	41699	3225	1.123	--
总计		254786	100.000	41699			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



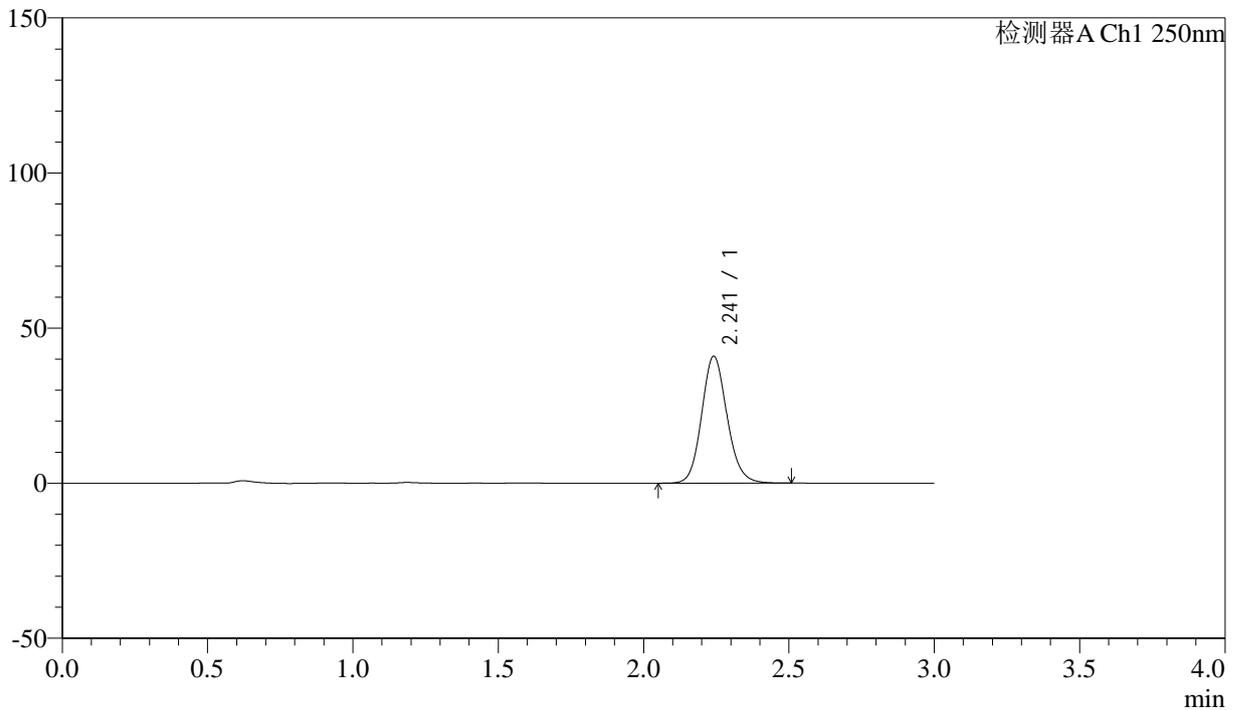
SMF-372

<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 - 0-13/3-214-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:38:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	248914	100.000	40823	3216	1.124	--
总计		248914	100.000	40823			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



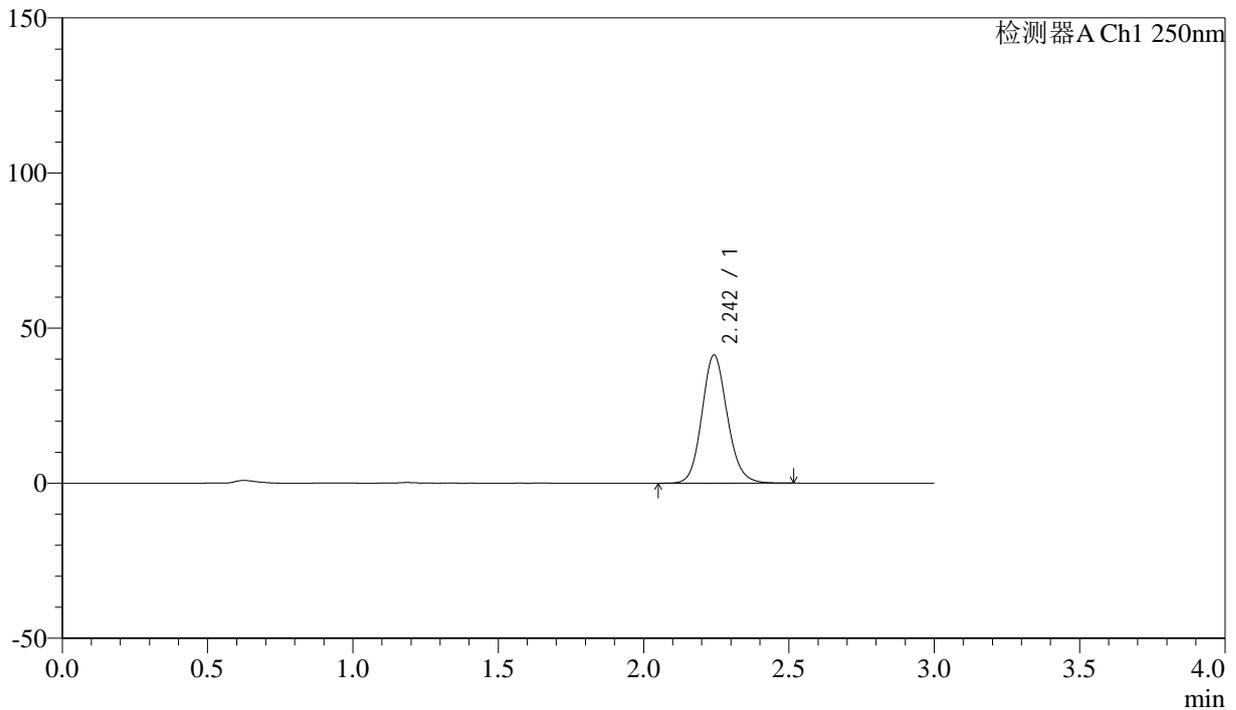
SMF-372

<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 - 0-13/3-215-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:41:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	251344	100.000	41125	3217	1.123	--
总计		251344	100.000	41125			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



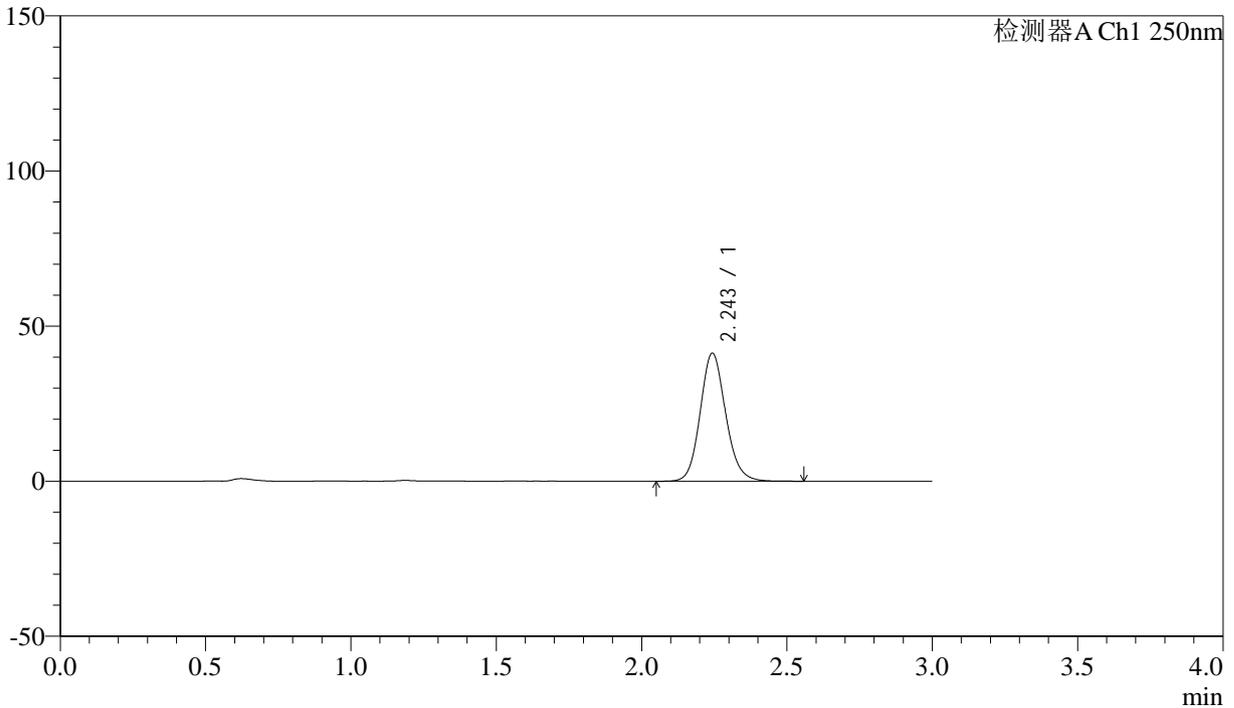
SMF-372

<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 - 0-13/3-216-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:44:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	251558	100.000	41150	3220	1.123	--
总计		251558	100.000	41150			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



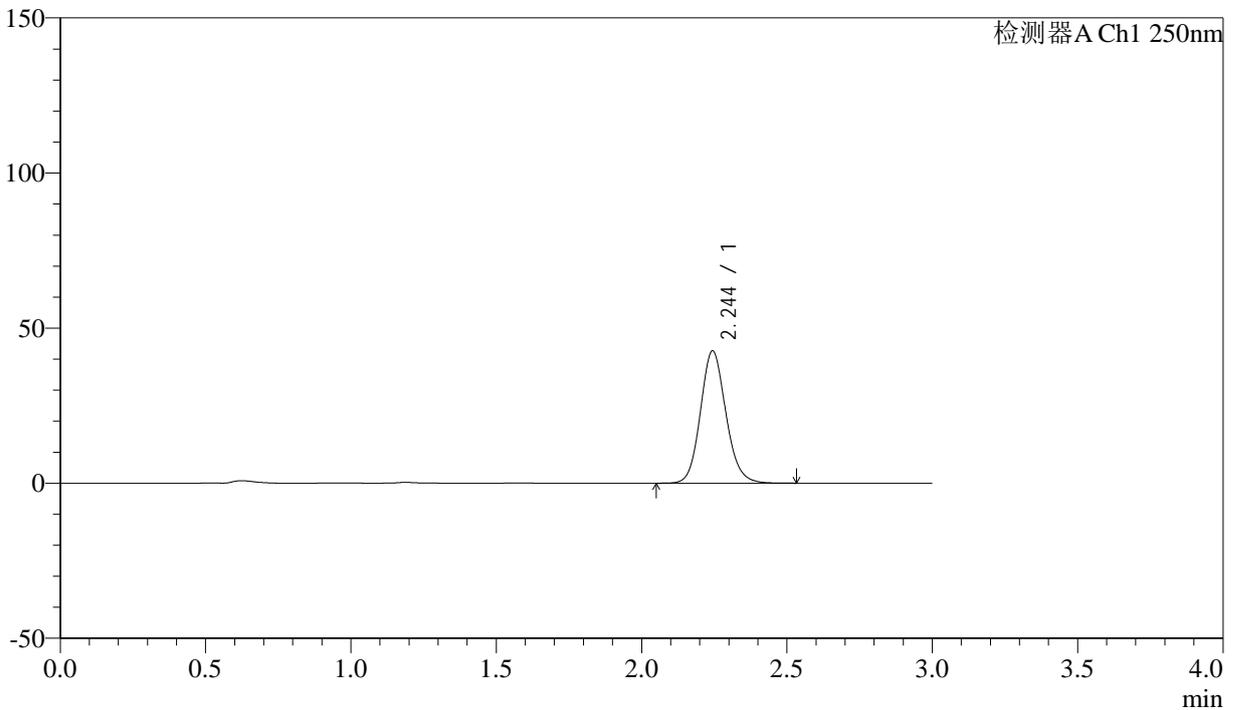
SMF-372

<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 - 0-13/3-217-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:48:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	259994	100.000	42599	3217	1.121	--
总计		259994	100.000	42599			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



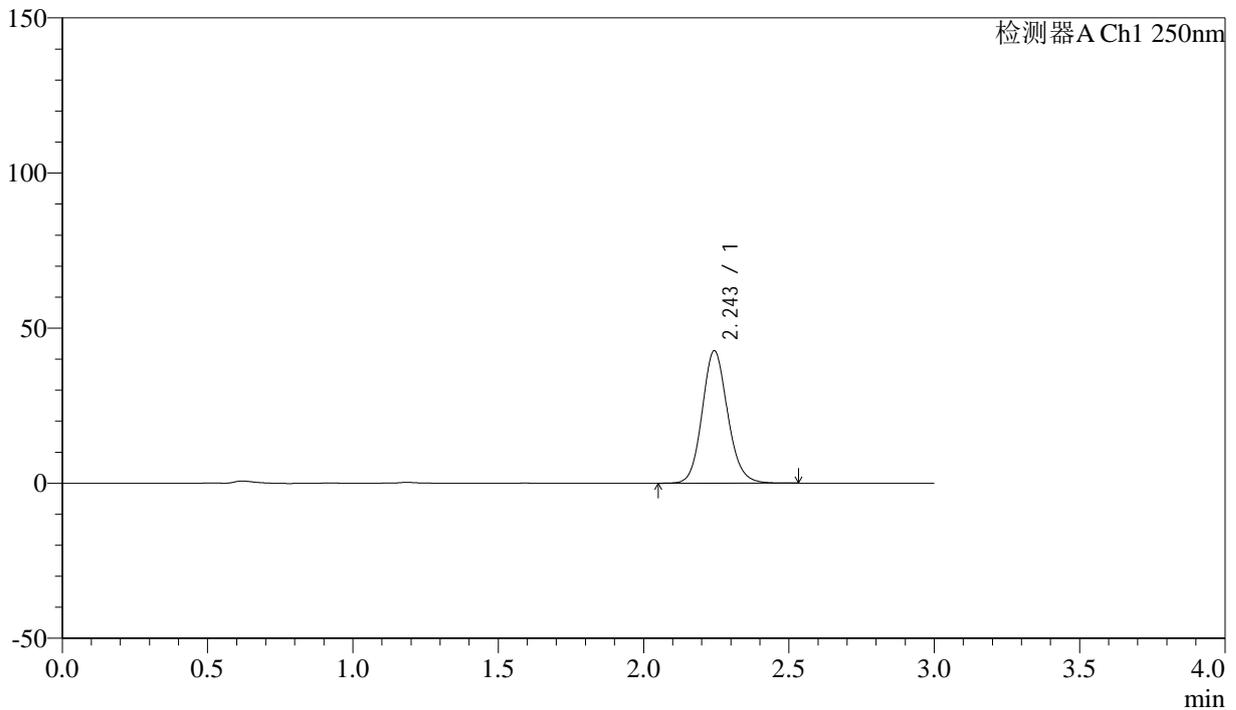
SMF-372

<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 - 0-13/3-218-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:51:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	260664	100.000	42548	3201	1.121	--
总计		260664	100.000	42548			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



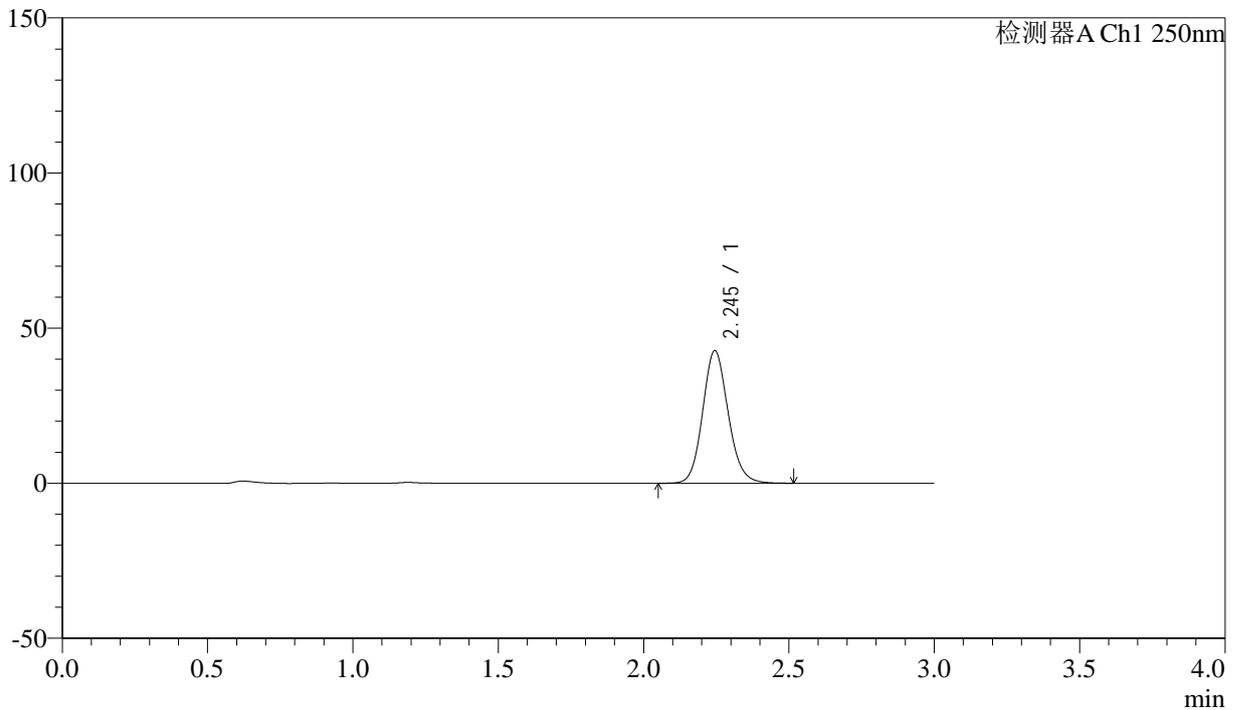
SMF-372

<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 - 0-13/3-219-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:55:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	260993	100.000	42739	3209	1.122	--
总计		260993	100.000	42739			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



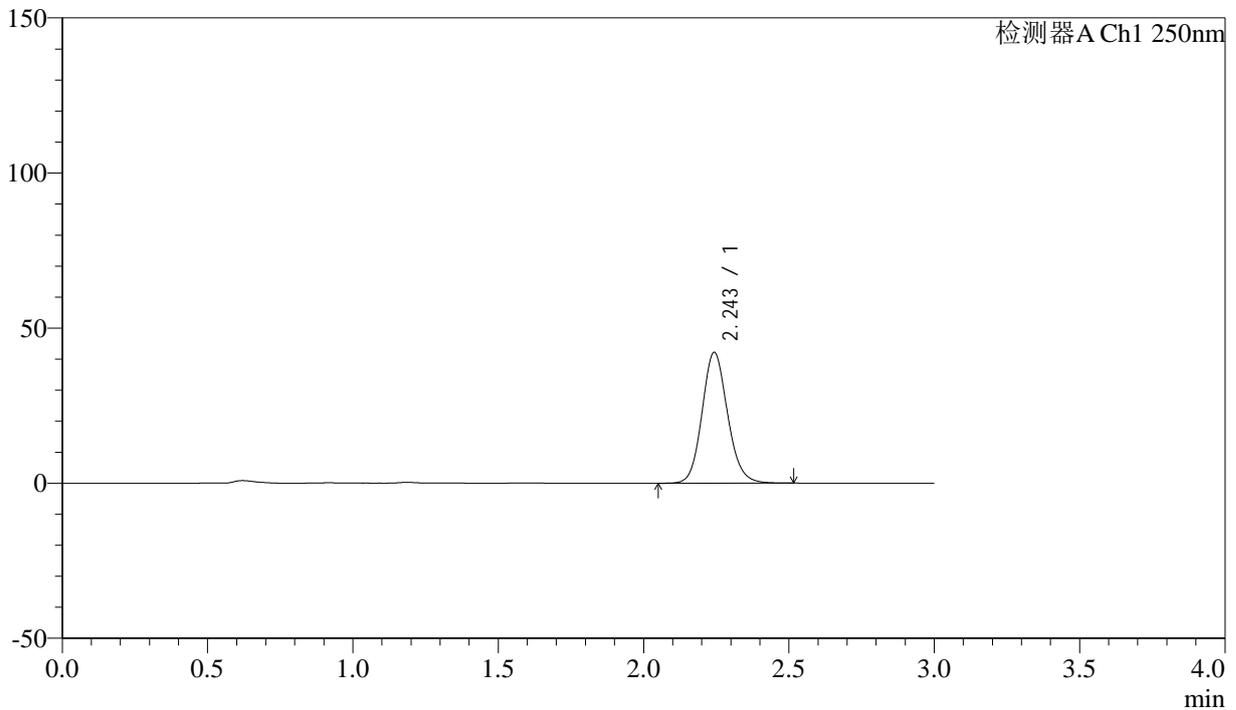
SMF-372

<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 - 0-13/3-220-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 23:58:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	257663	100.000	42017	3192	1.121	--
总计		257663	100.000	42017			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



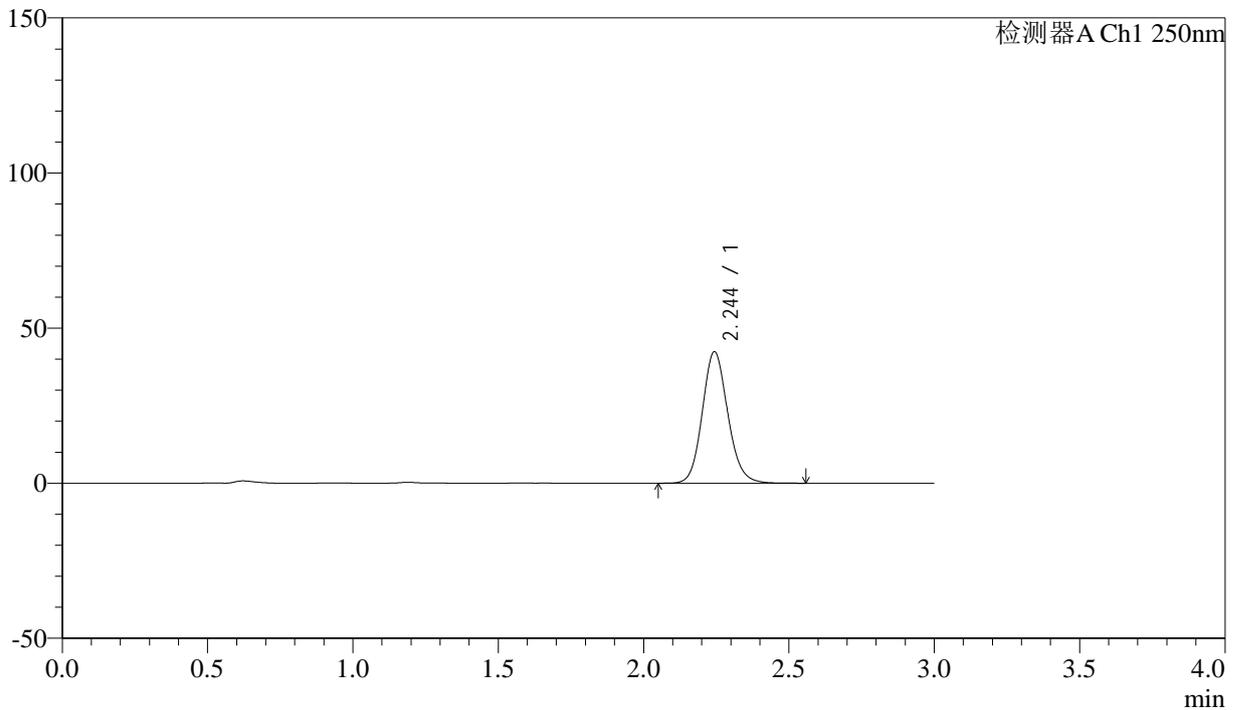
SMF-372

<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 - 0-13/3-221-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 : 2024/02/17 00:01:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	258921	100.000	42303	3202	1.122	--
总计		258921	100.000	42303			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



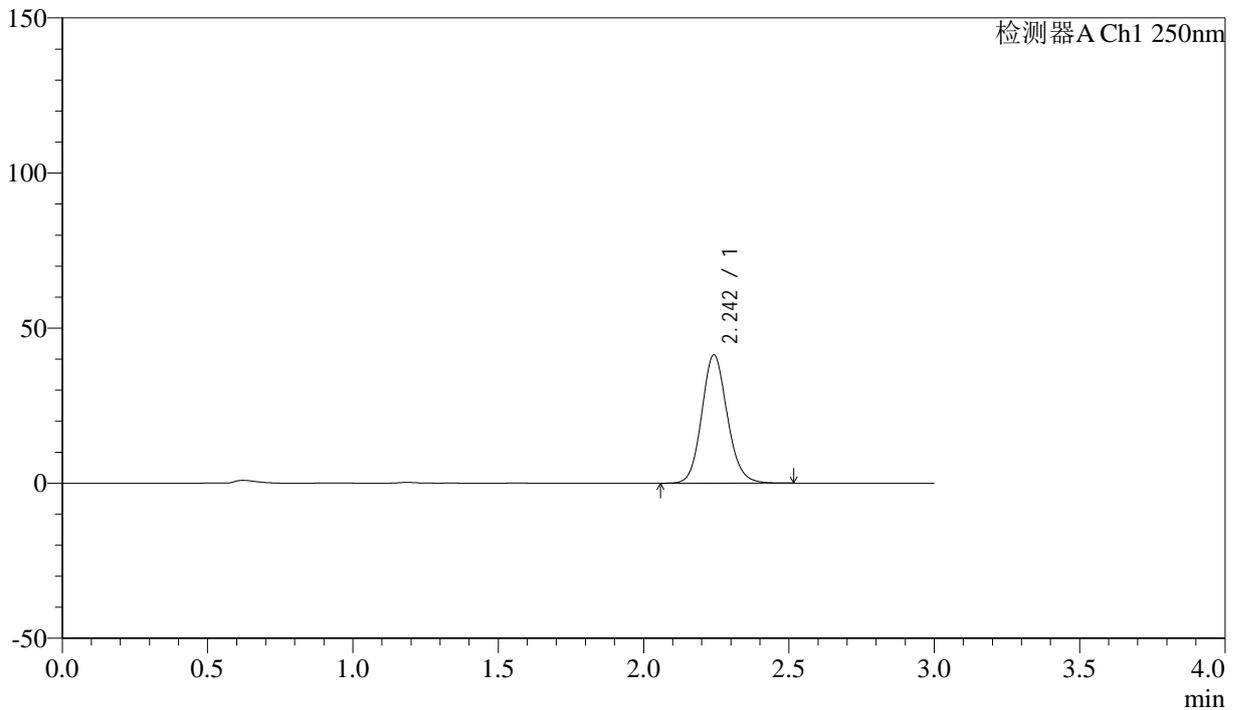
SMF-372

<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 - 0-13/3-222-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 : 2024/02/17 00:05:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	252915	100.000	41232	3188	1.120	--
总计		252915	100.000	41232			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



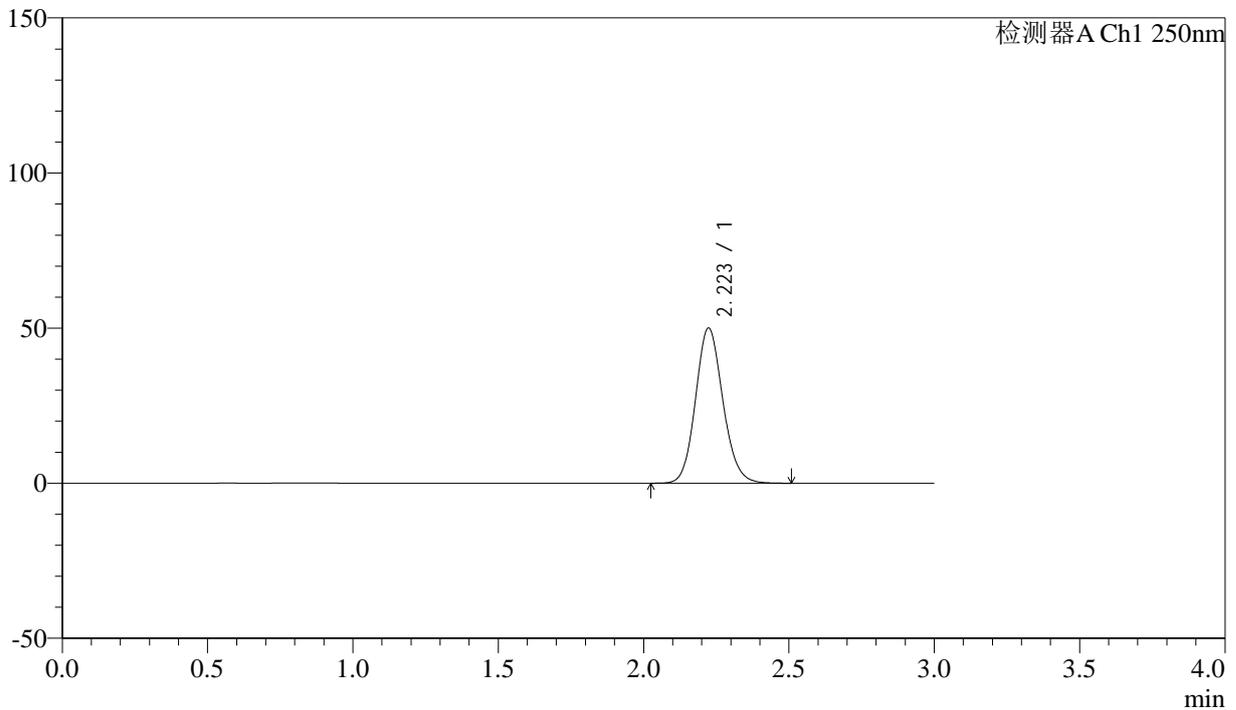
SMF-372

<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 - 0-13/3-223-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 : 2024/02/17 00:08:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	327775	100.000	50003	2700	1.122	--
总计		327775	100.000	50003			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



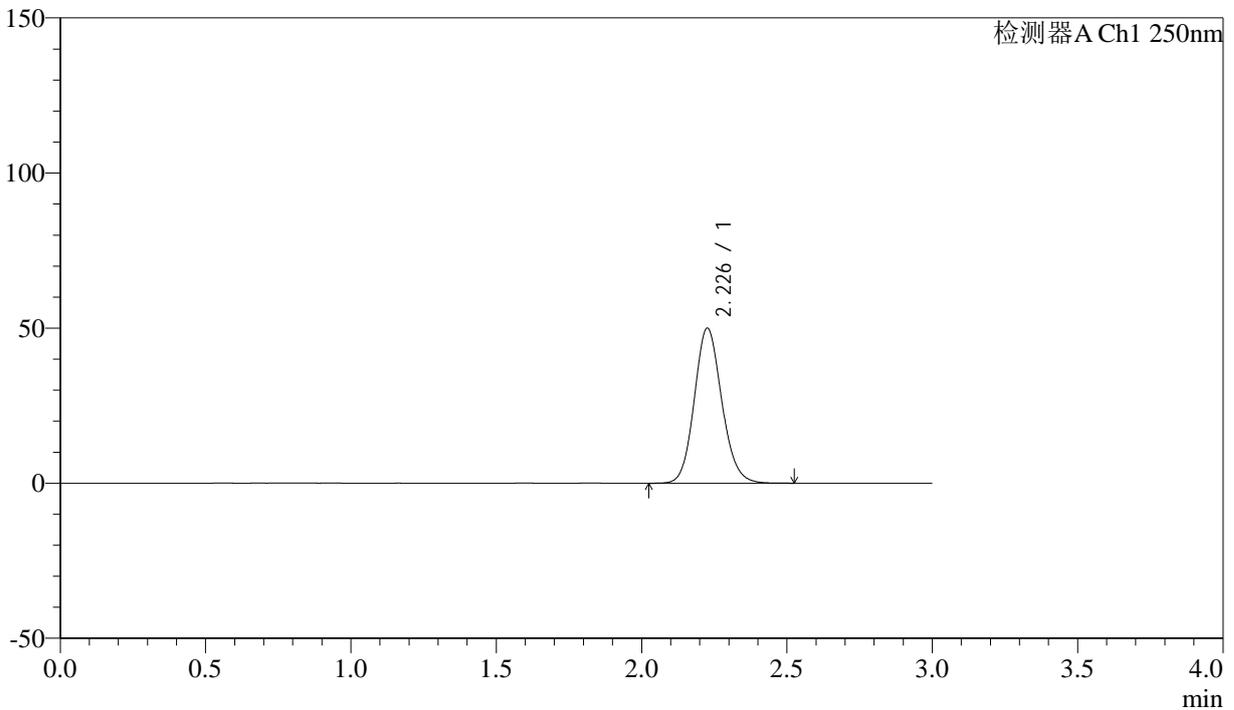
SMF-372

<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 - 0-13/3-224-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX253.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 : 2024/02/17 00:12:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	328869	100.000	49794	2686	1.124	--
总计		328869	100.000	49794			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2