



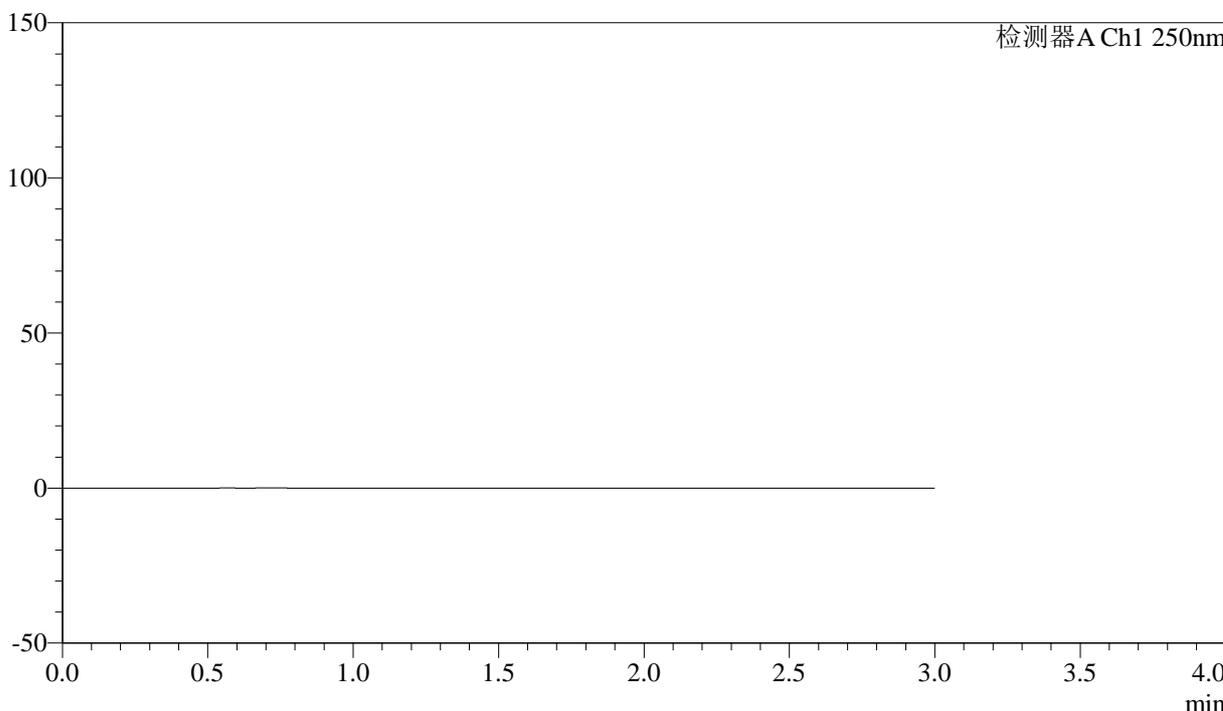
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



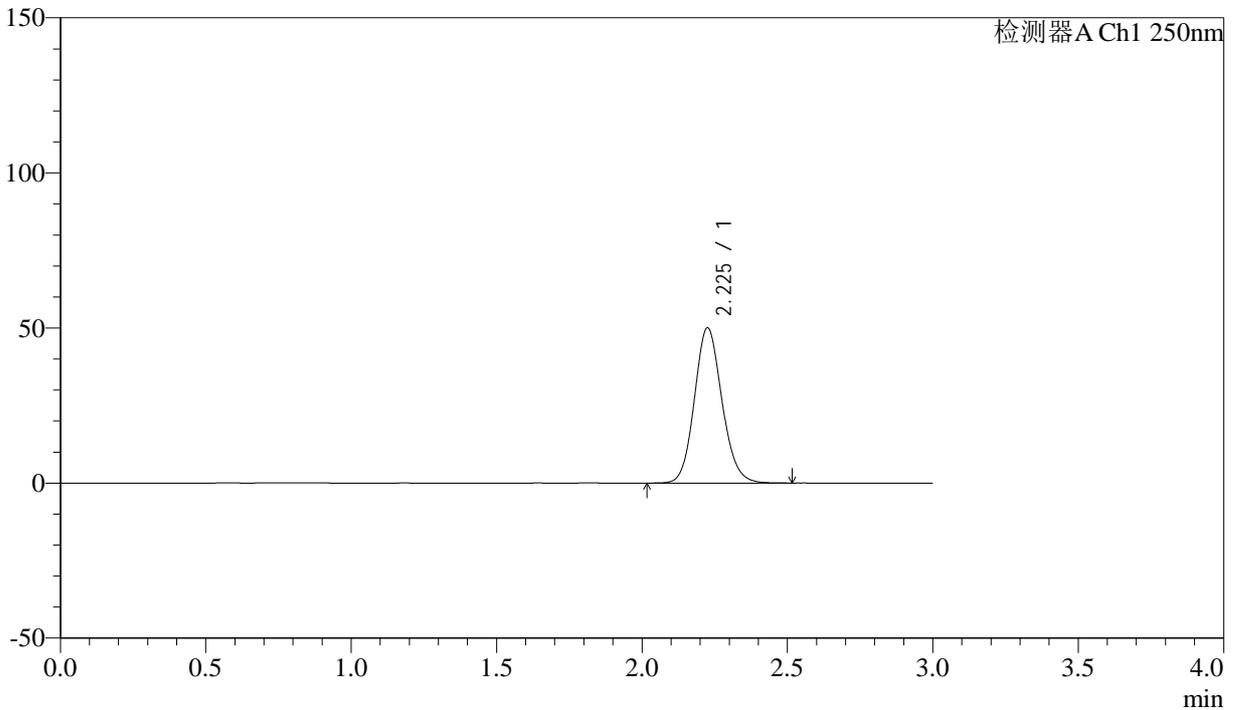
# SMF-372

## <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



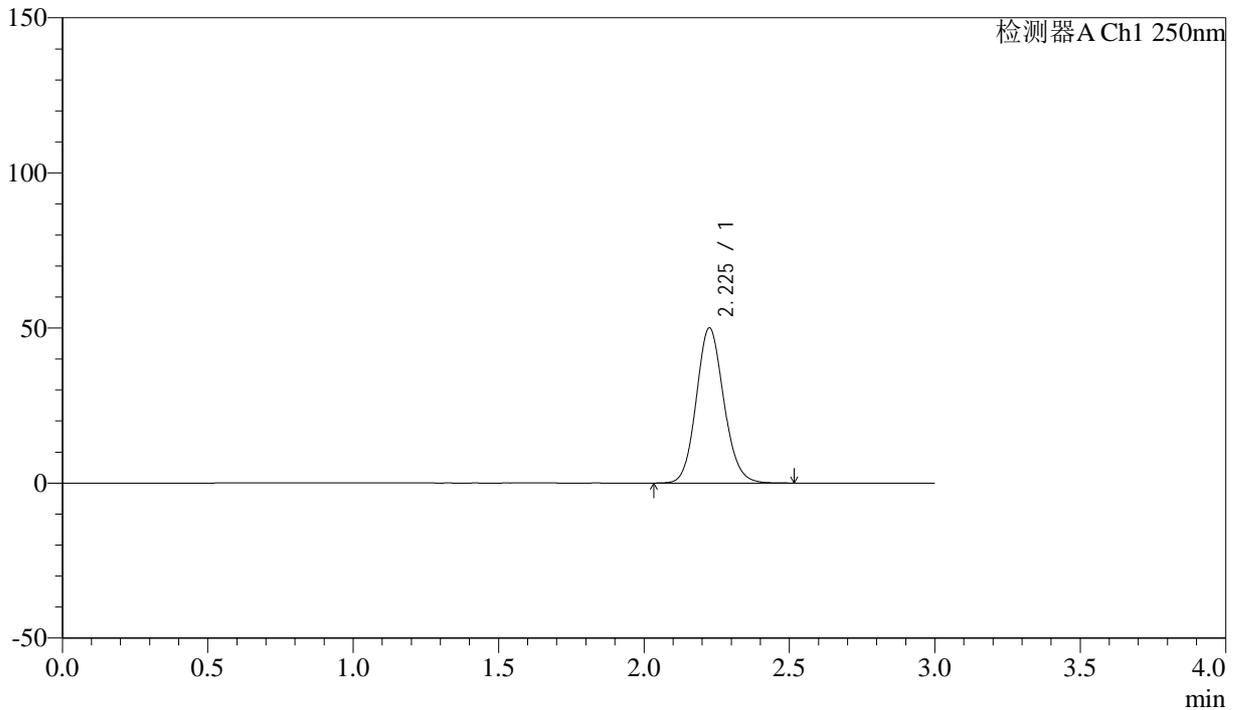
# SMF-372

## <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



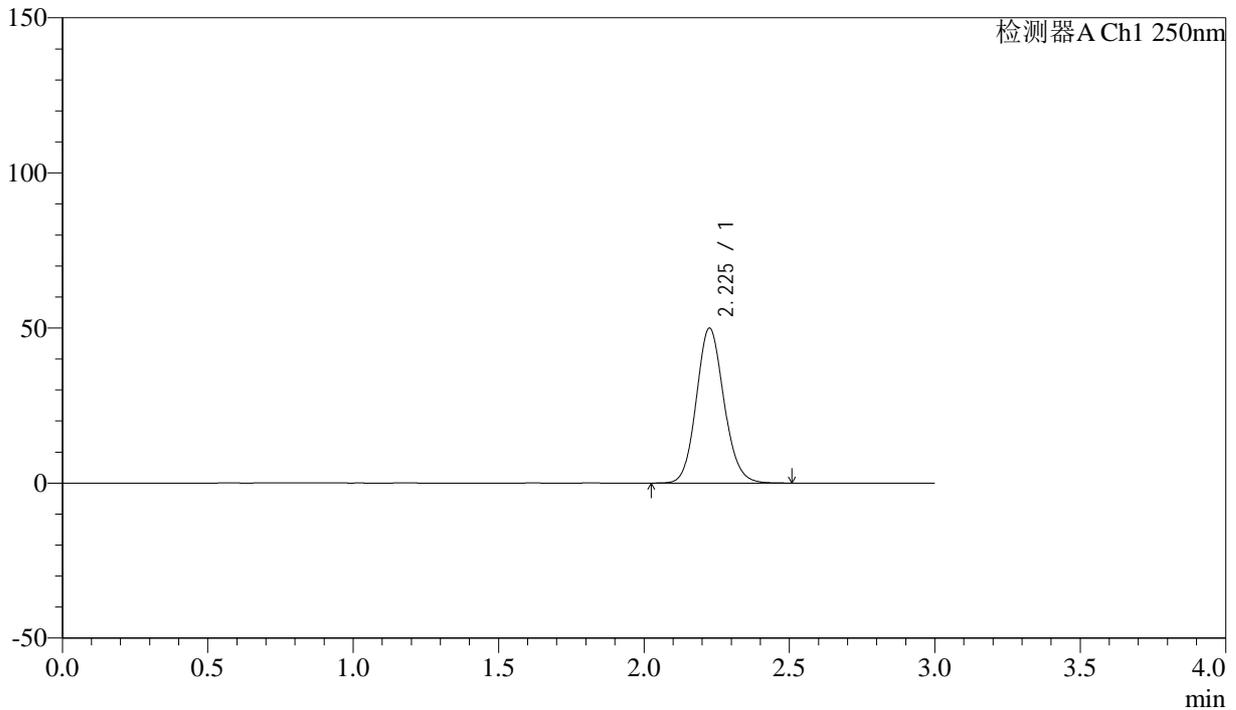
# SMF-372

<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



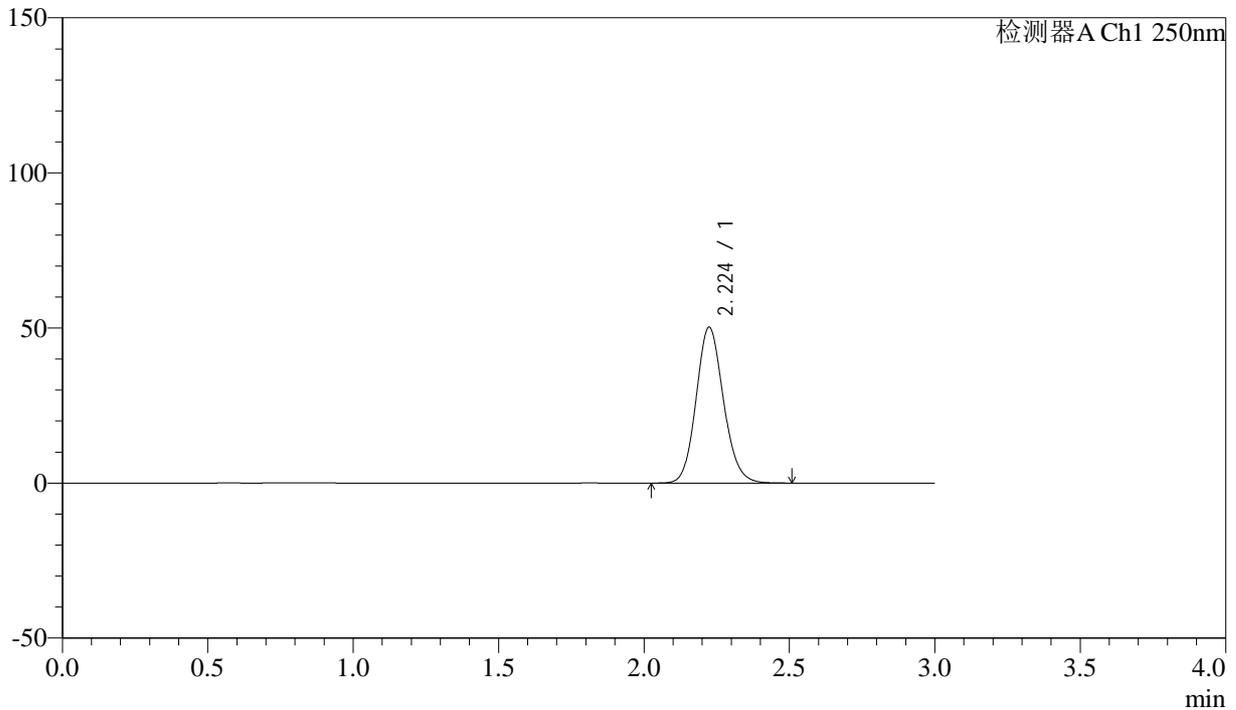
# SMF-372

## <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





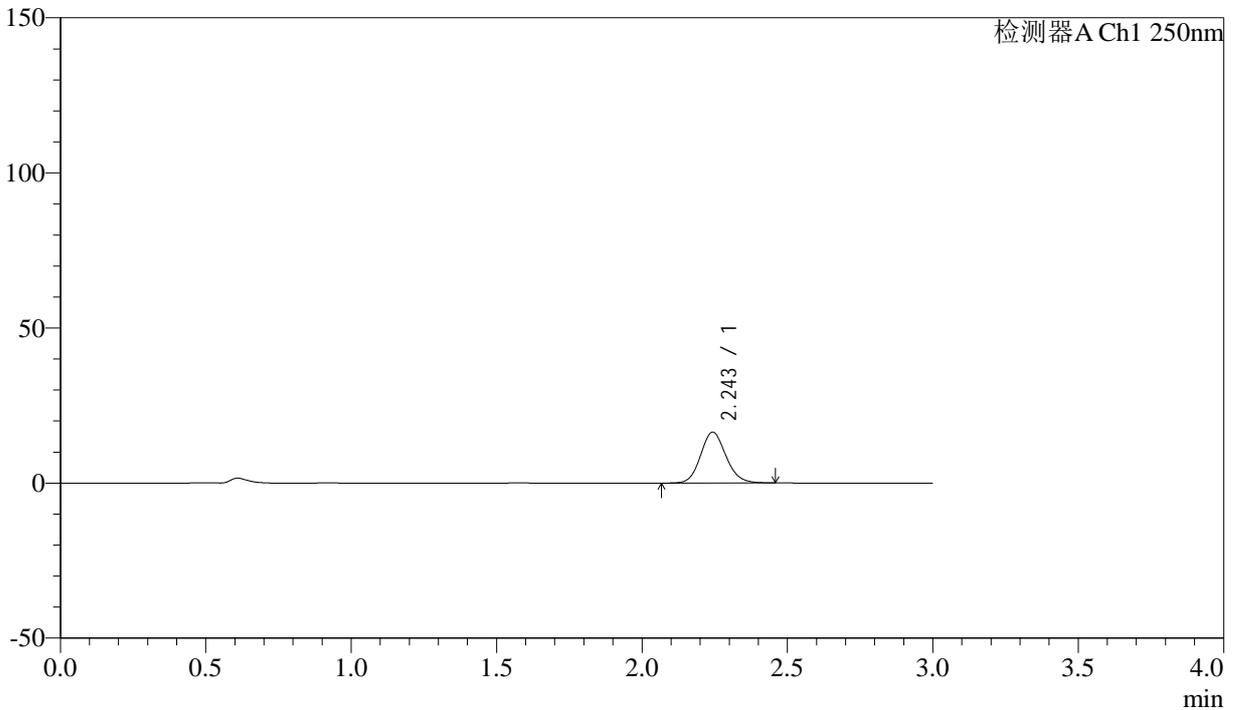
# SMF-372

<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 - 0-13/3-7-2 - 2024010511p-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 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 11:59:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:35:47  
 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	2.243	99718	100.000	16353	3209	1.116	--
总计		99718	100.000	16353			

图7 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



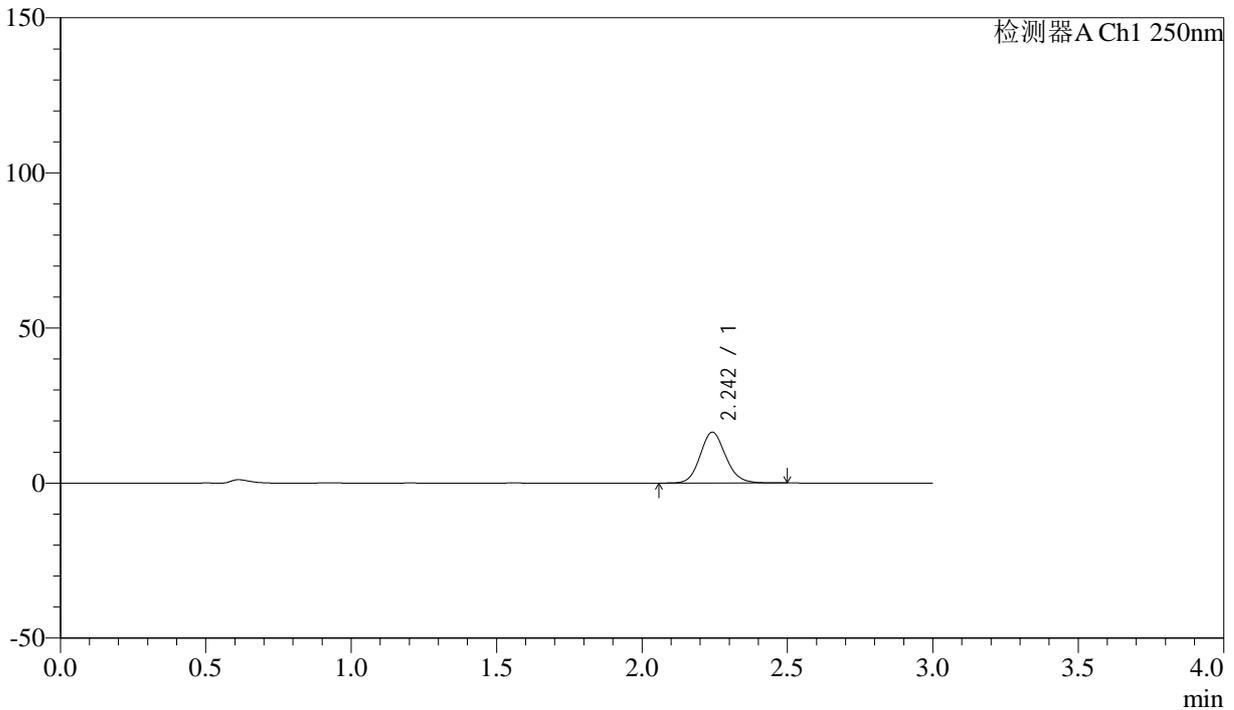
# SMF-372

<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 - 0-13/3-8-2 - 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



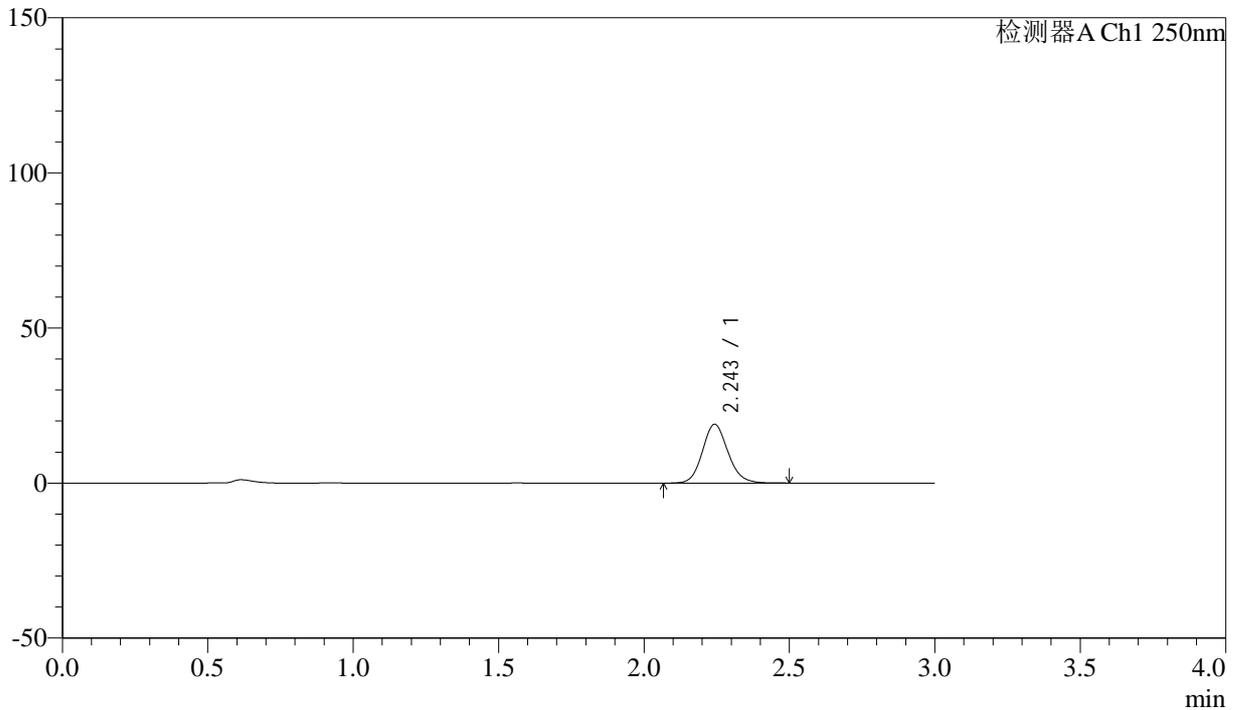
# SMF-372

<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





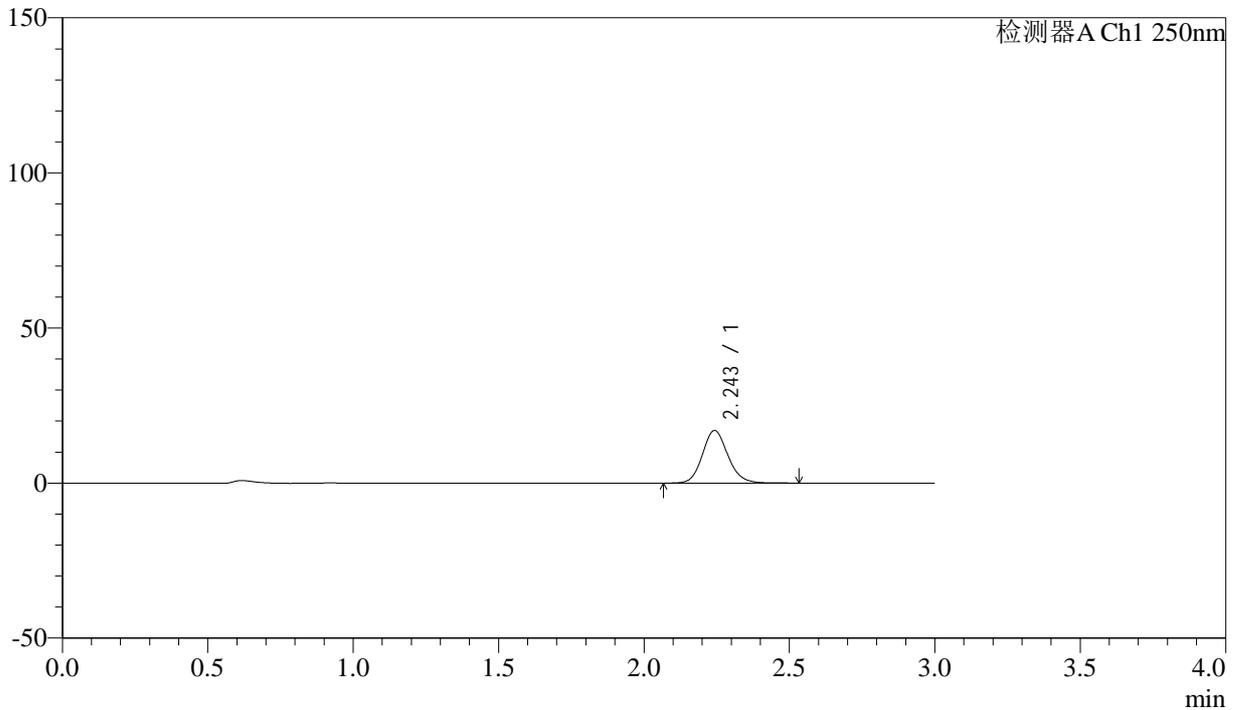
# SMF-372

<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 - 0-13/3-11-2 - 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



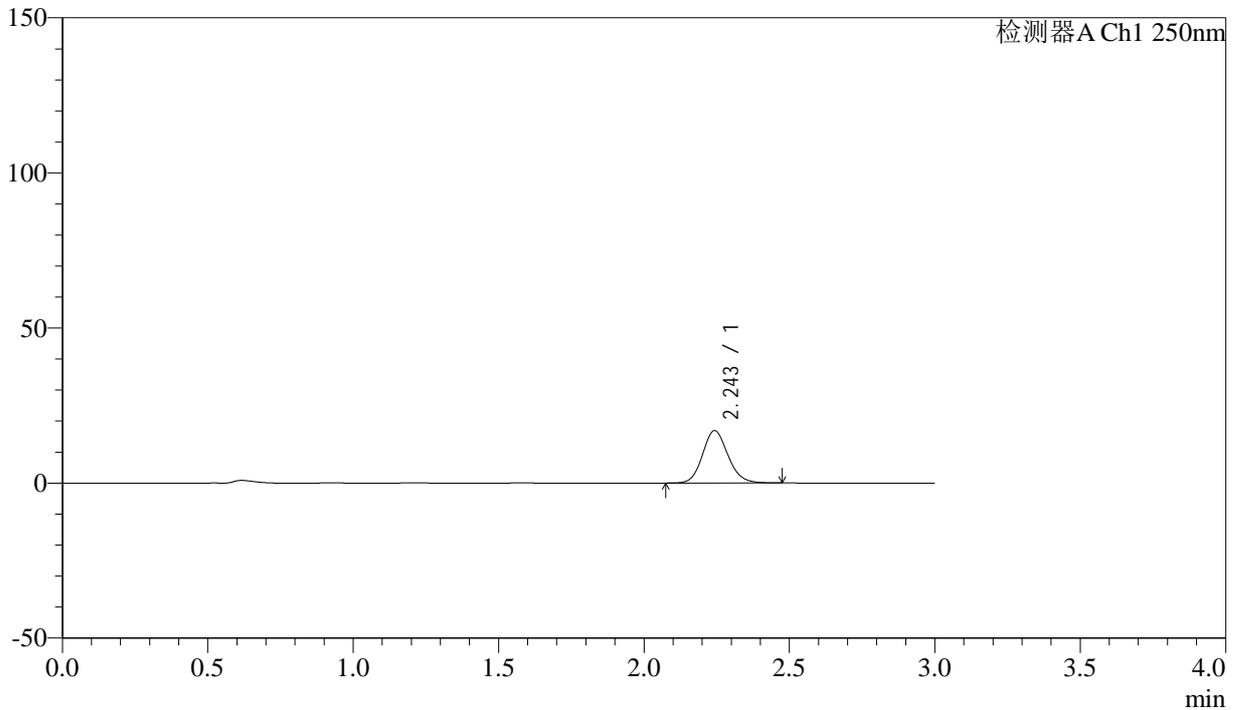
# SMF-372

<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



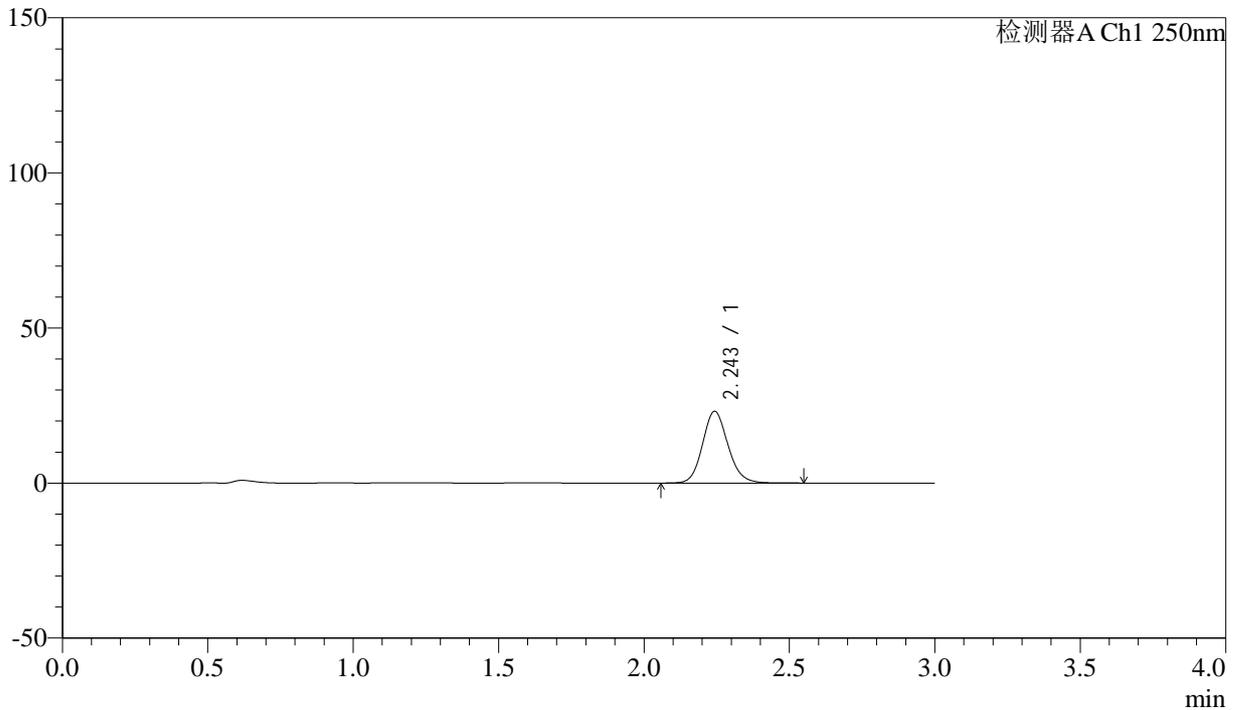
# SMF-372

## <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



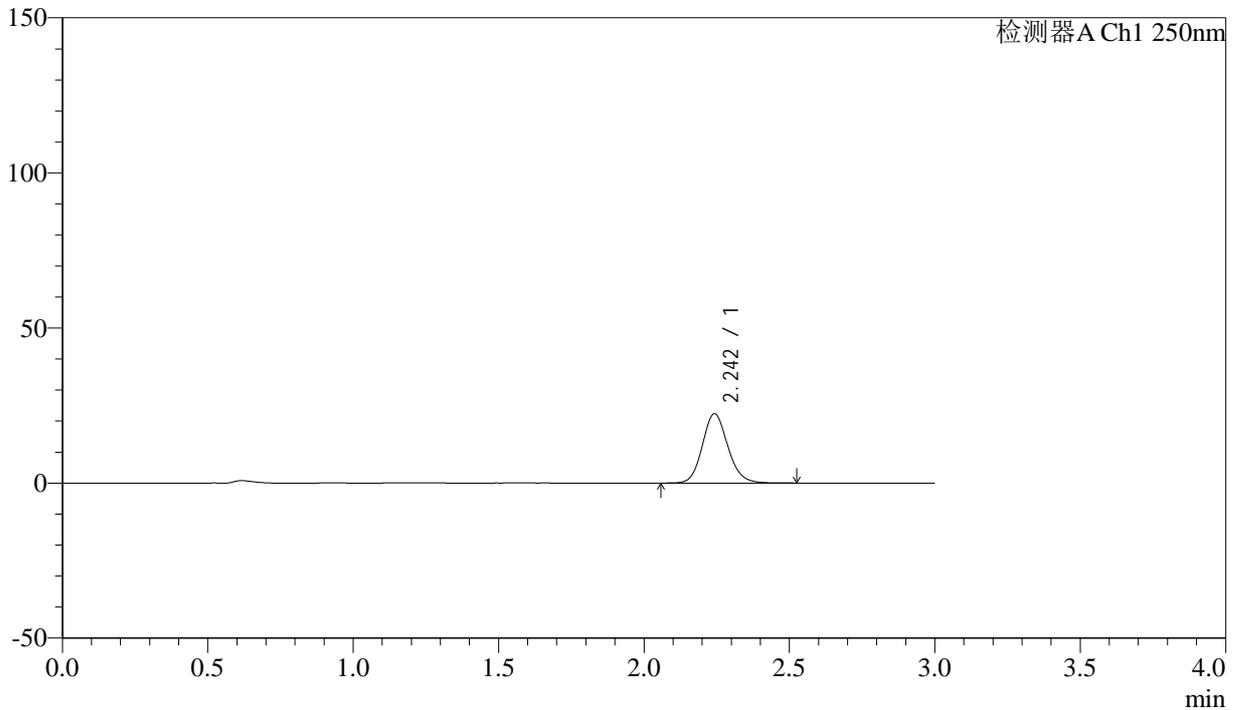
# SMF-372

## <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



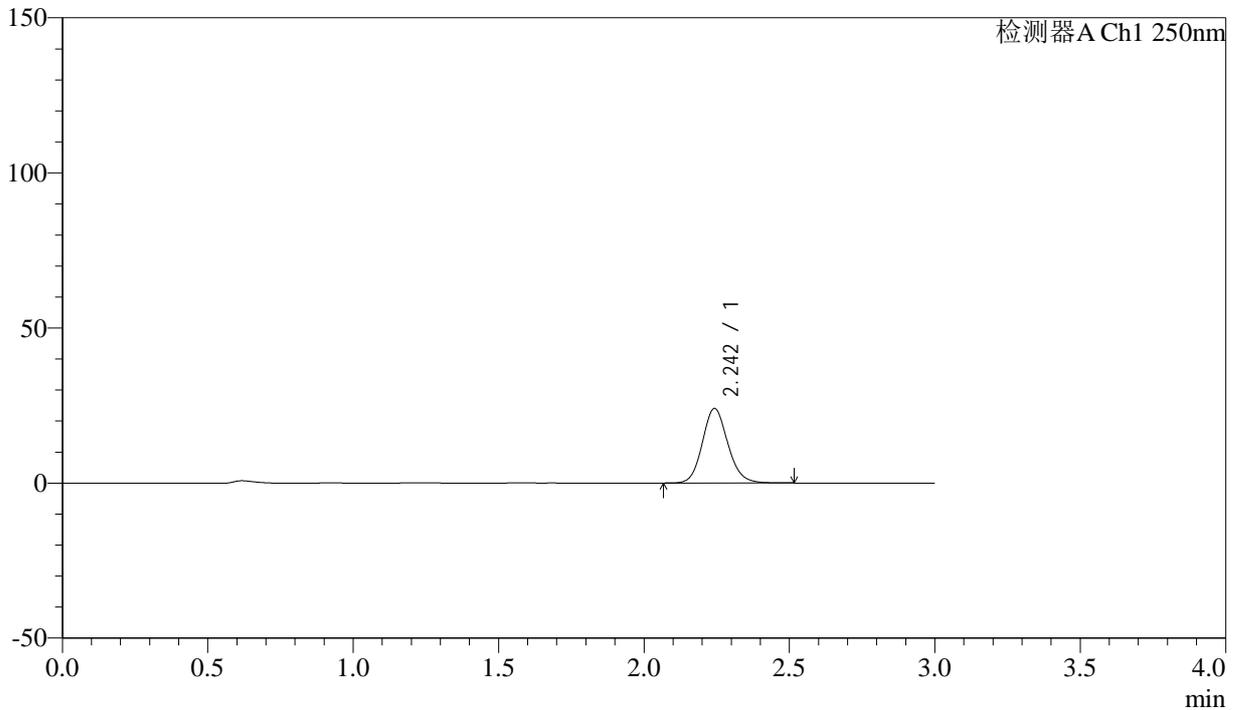
# SMF-372

### <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





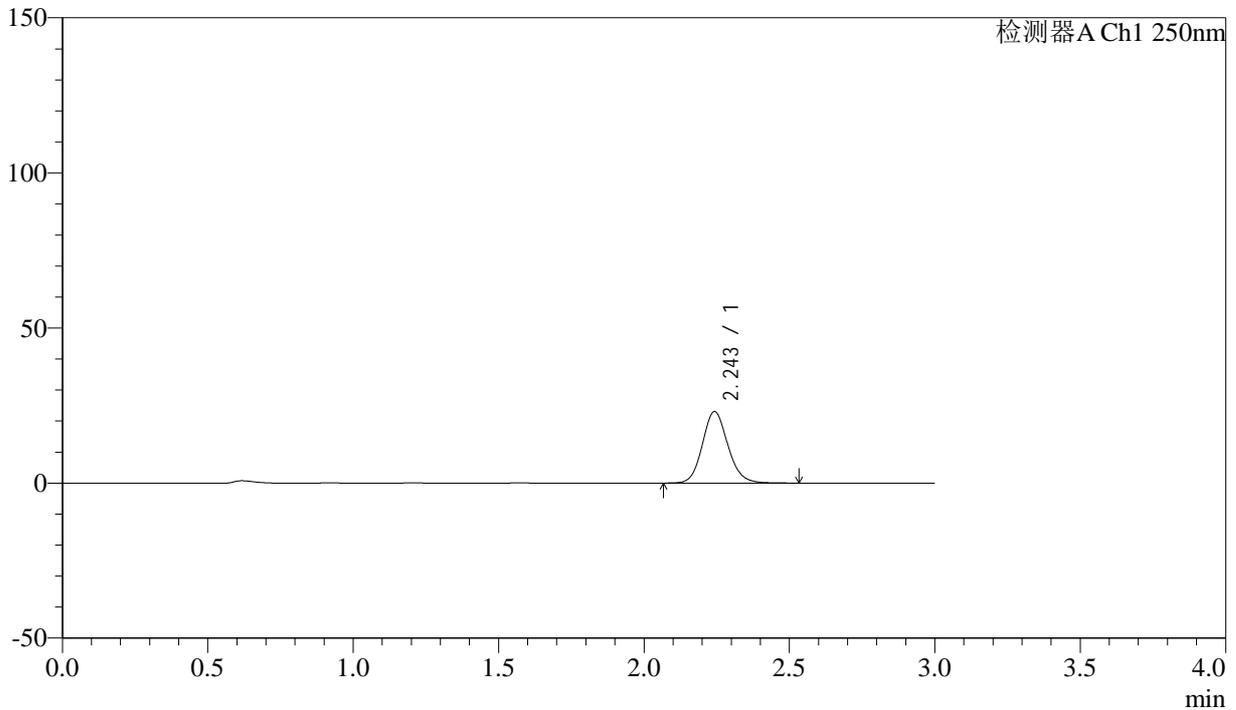
# SMF-372

<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 - 0-13/3-17-2 - 2024010511p-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 : 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 12:33:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:15  
 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	2.243	140906	100.000	22940	3196	1.124	--
总计		140906	100.000	22940			

图17 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



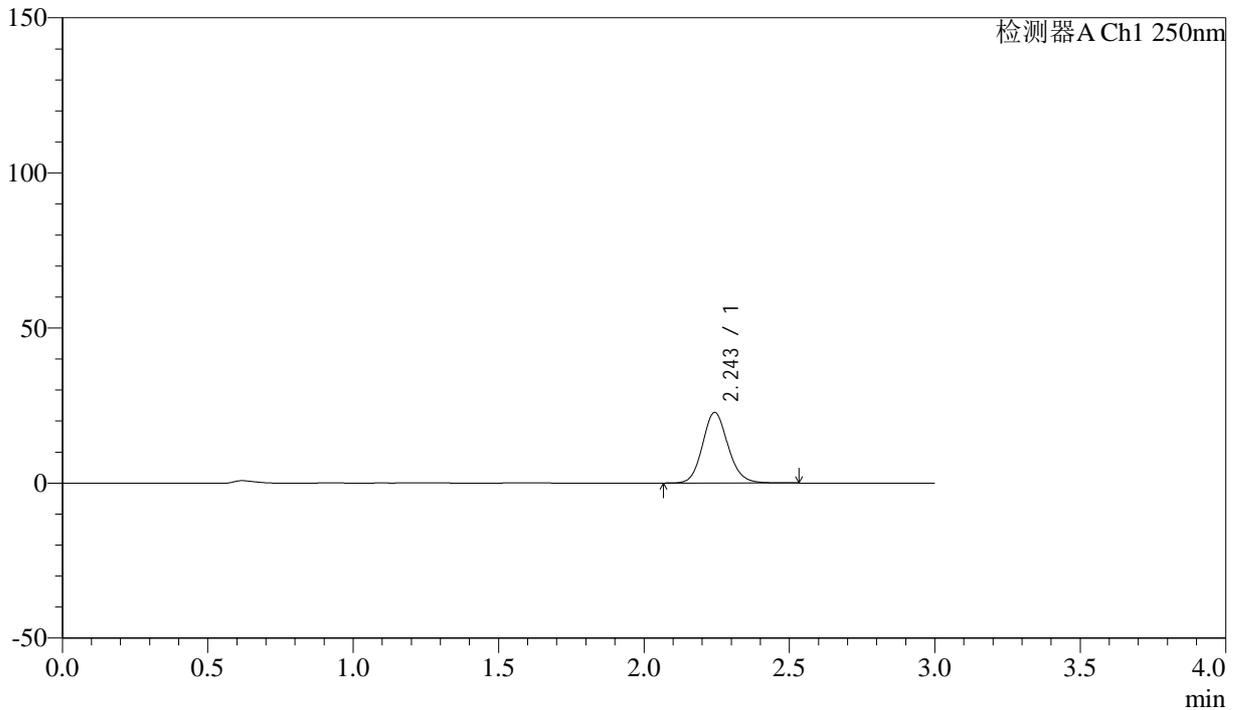
# SMF-372

<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 - 0-13/3-18-2 - 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





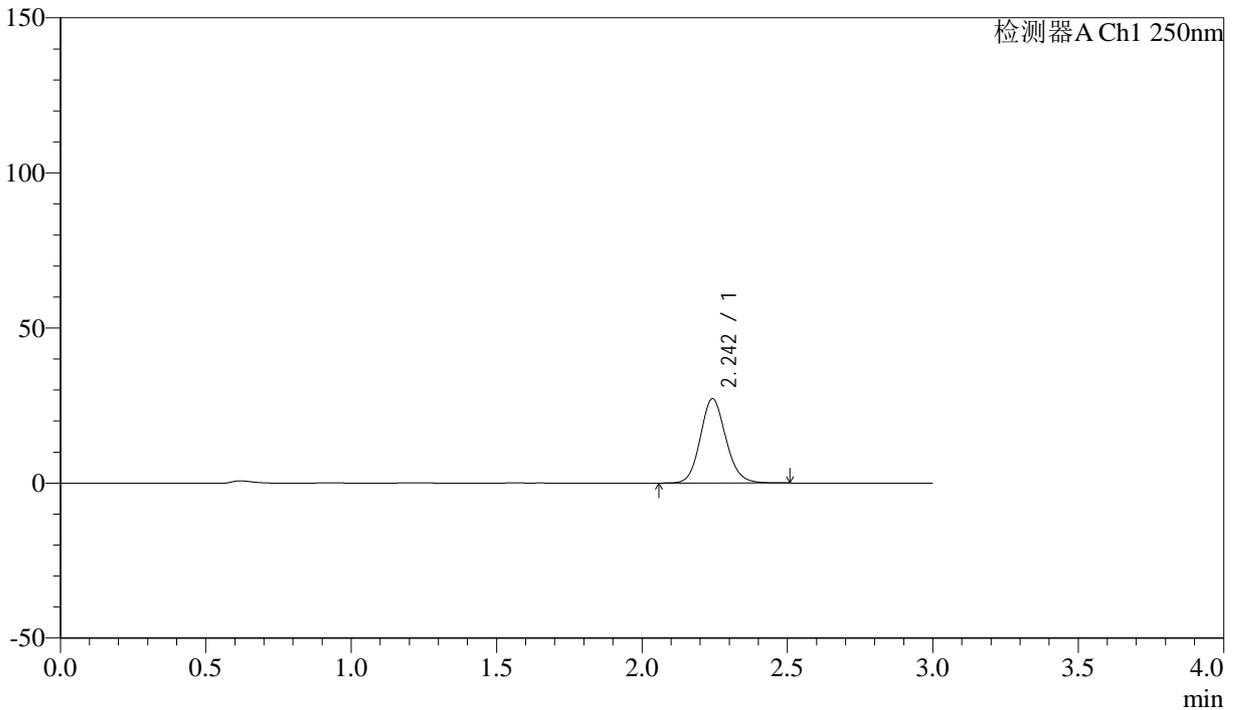
# SMF-372

<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 - 0-13/3-20-2 - 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



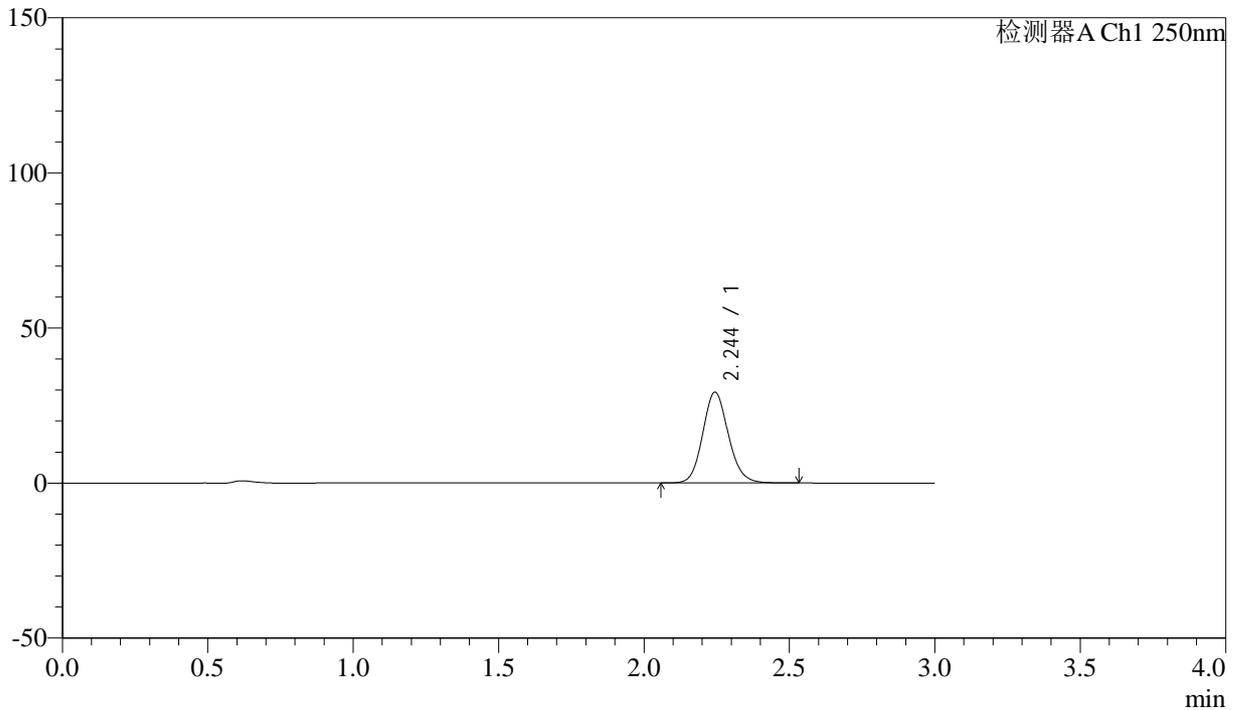
# SMF-372

## <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



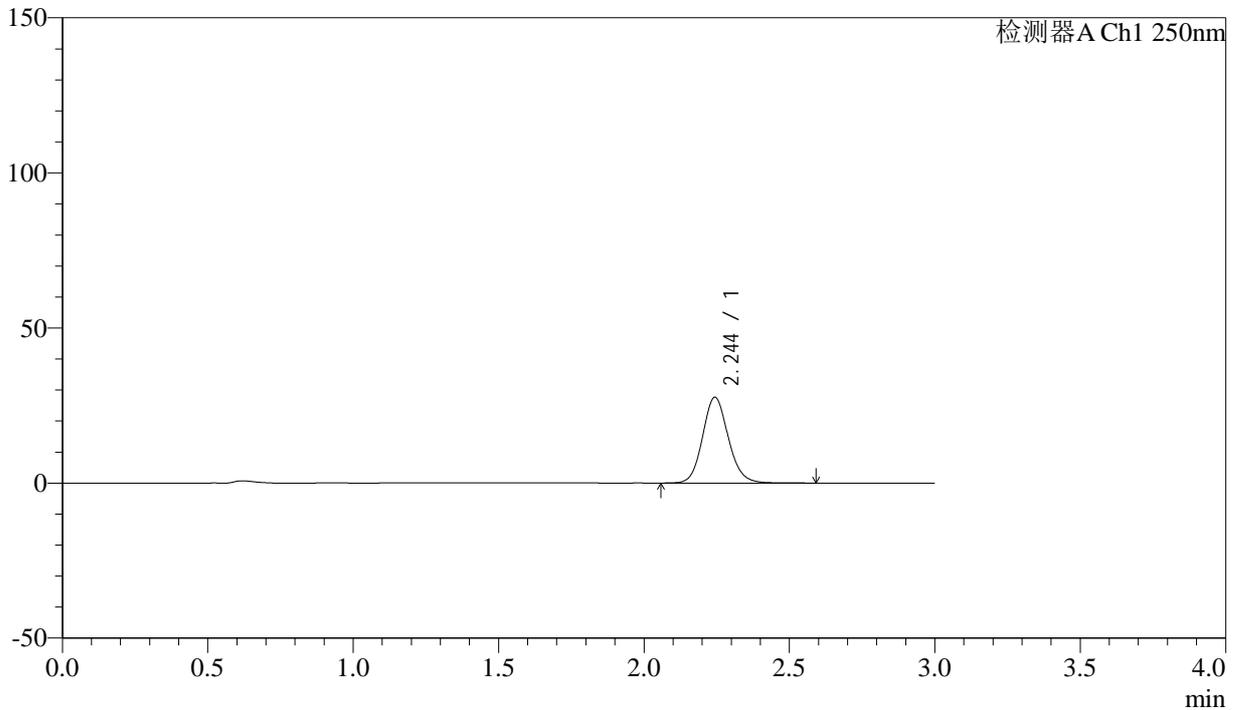
# SMF-372

<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



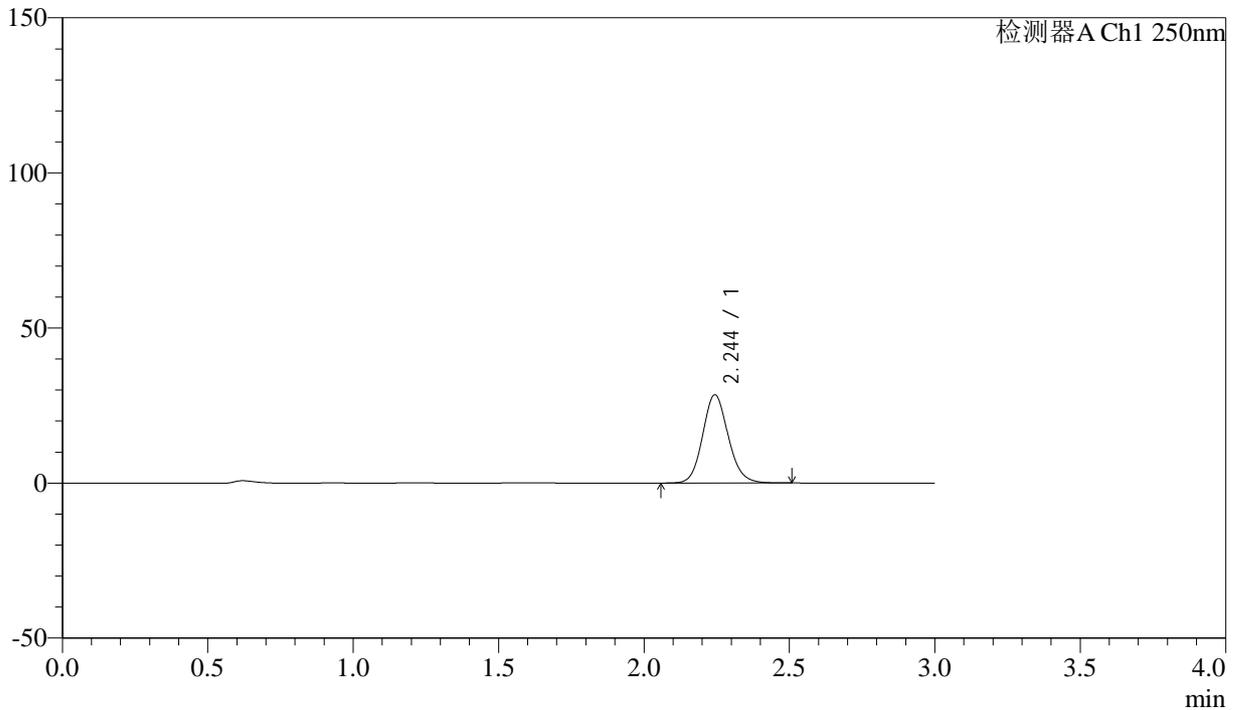
# SMF-372

<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 - 0-13/3-23-2 - 2024010511p-zzp-1-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 : 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 12:53:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:31  
 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	2.244	174227	100.000	28380	3173	1.119	--
总计		174227	100.000	28380			

图23 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



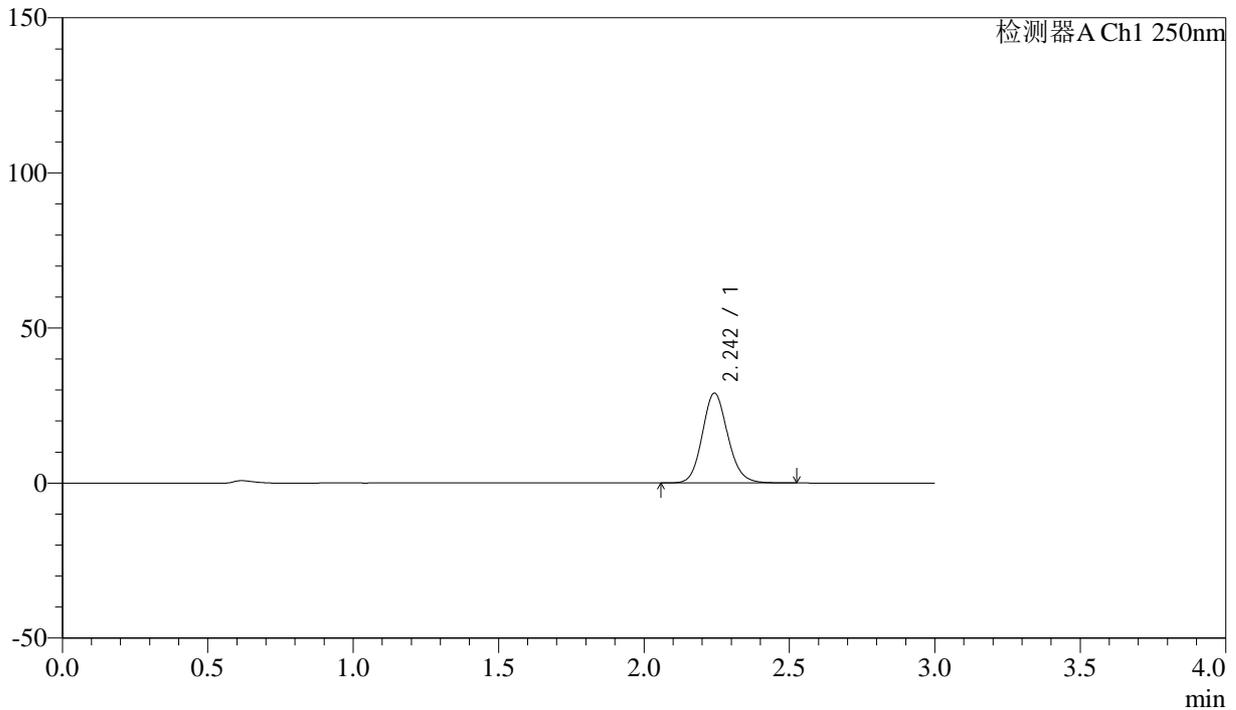
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-24-2 - 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



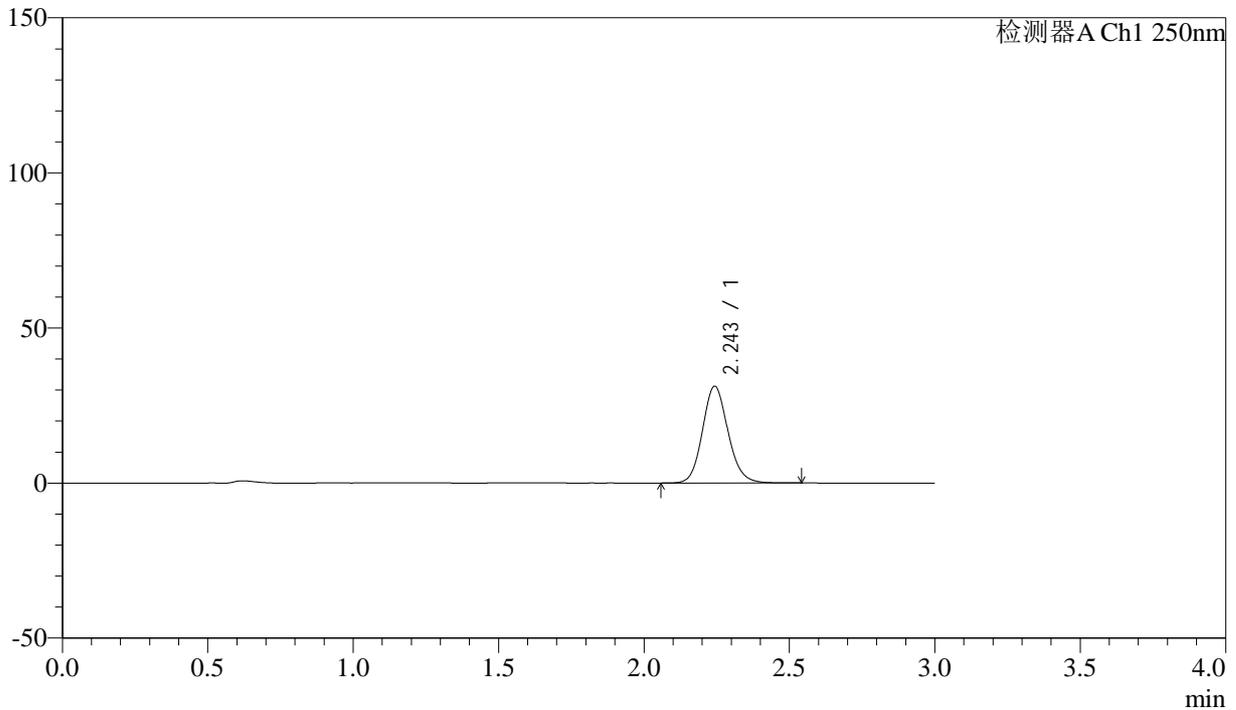
# SMF-372

## <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



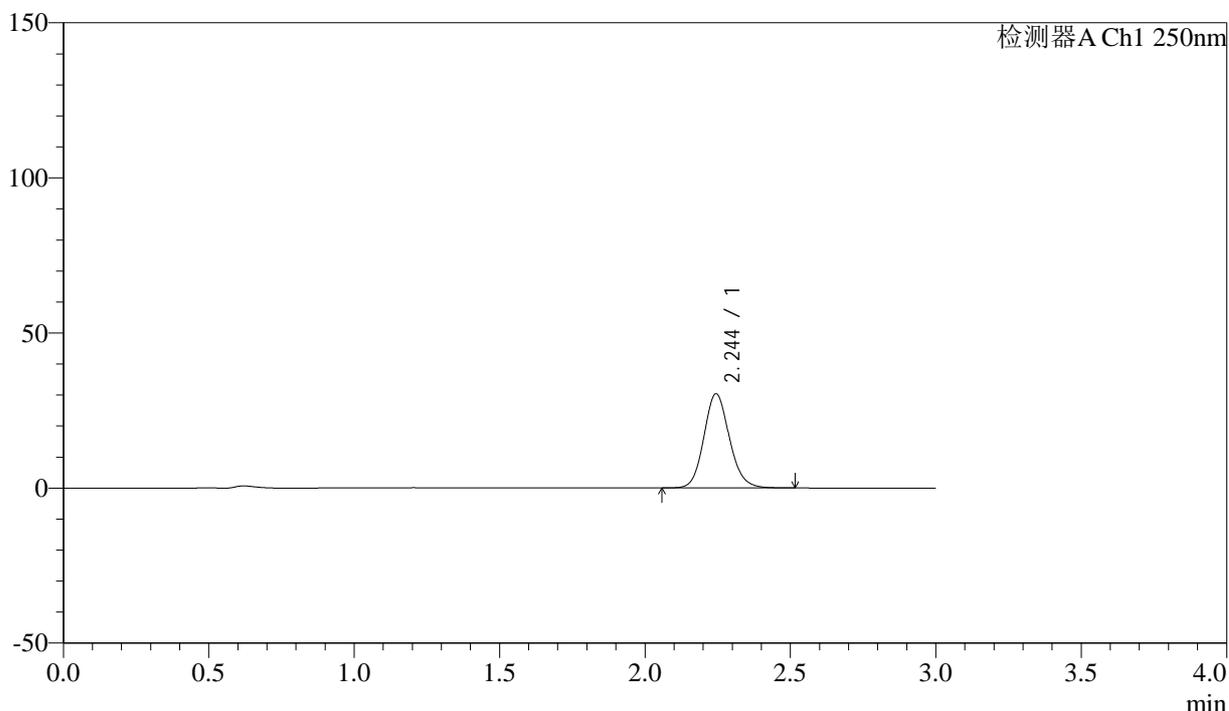
# SMF-372

## <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



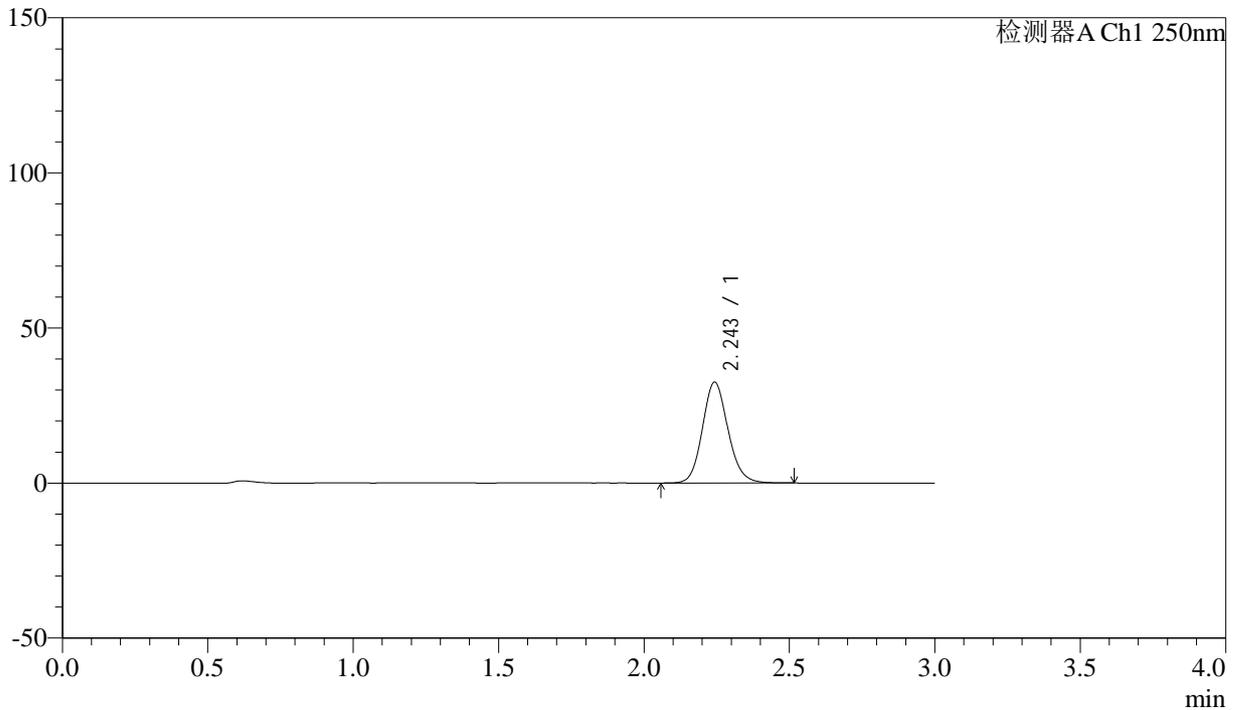
# SMF-372

## <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



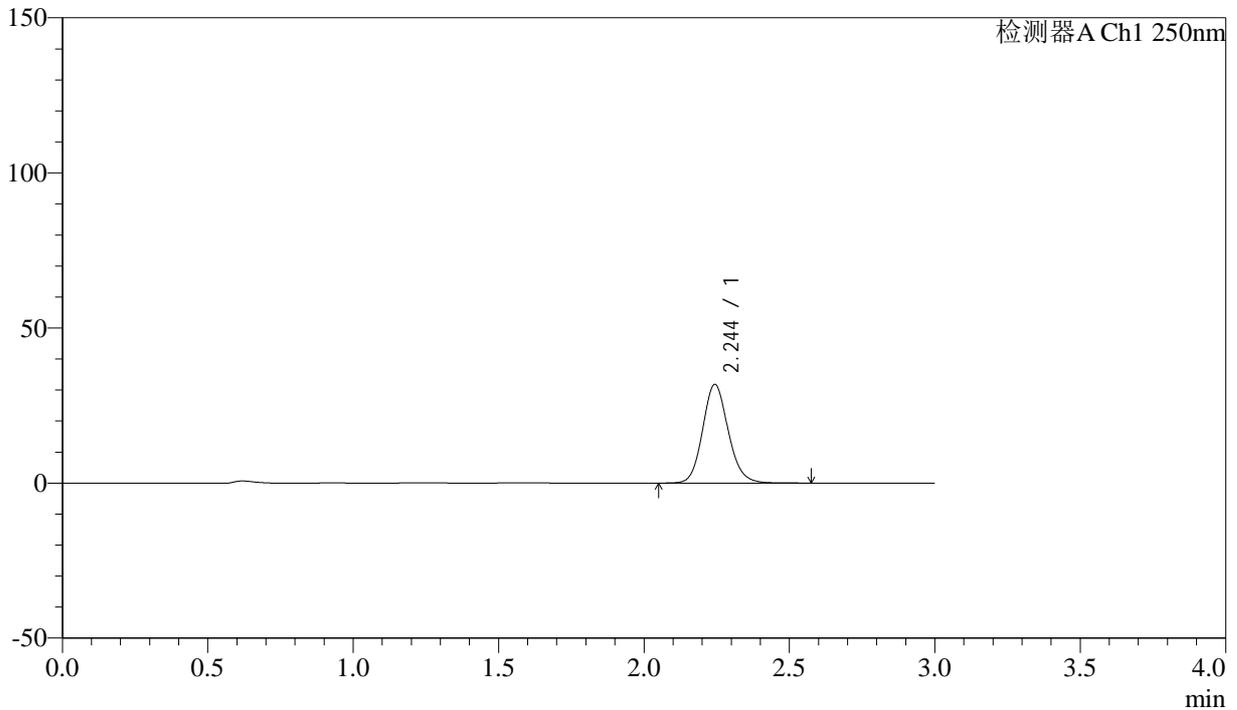
# SMF-372

## <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



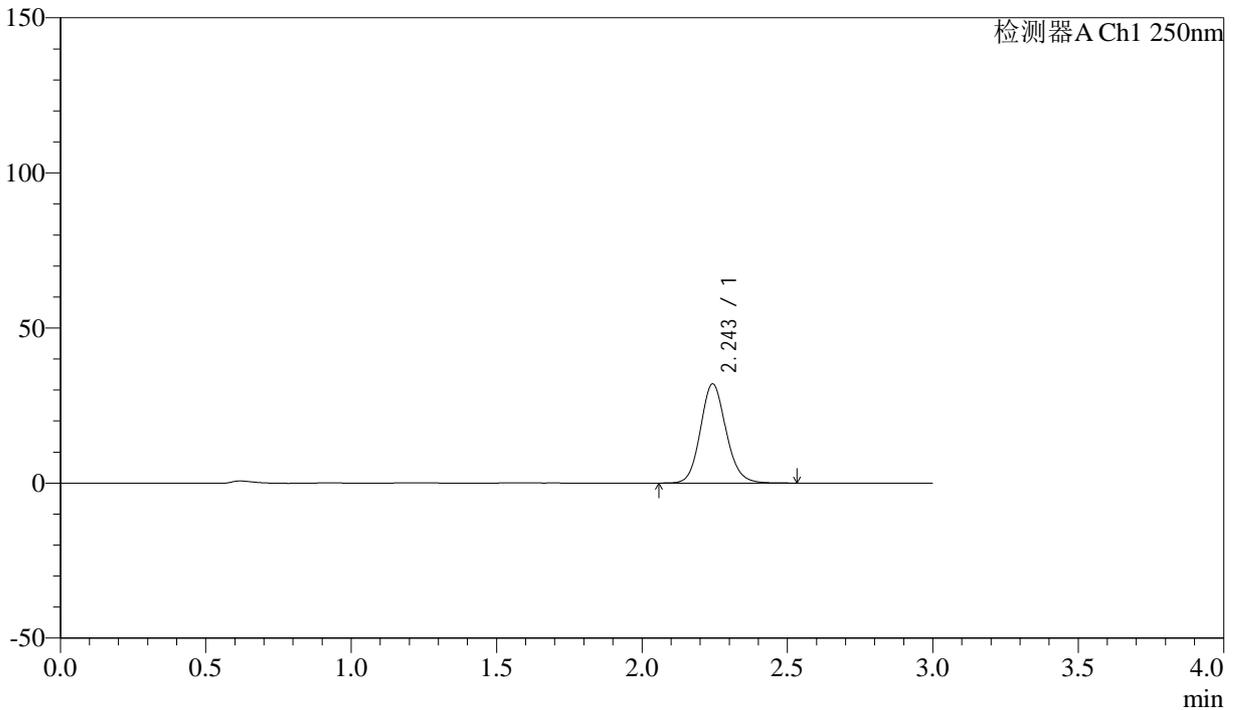
# SMF-372

## <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



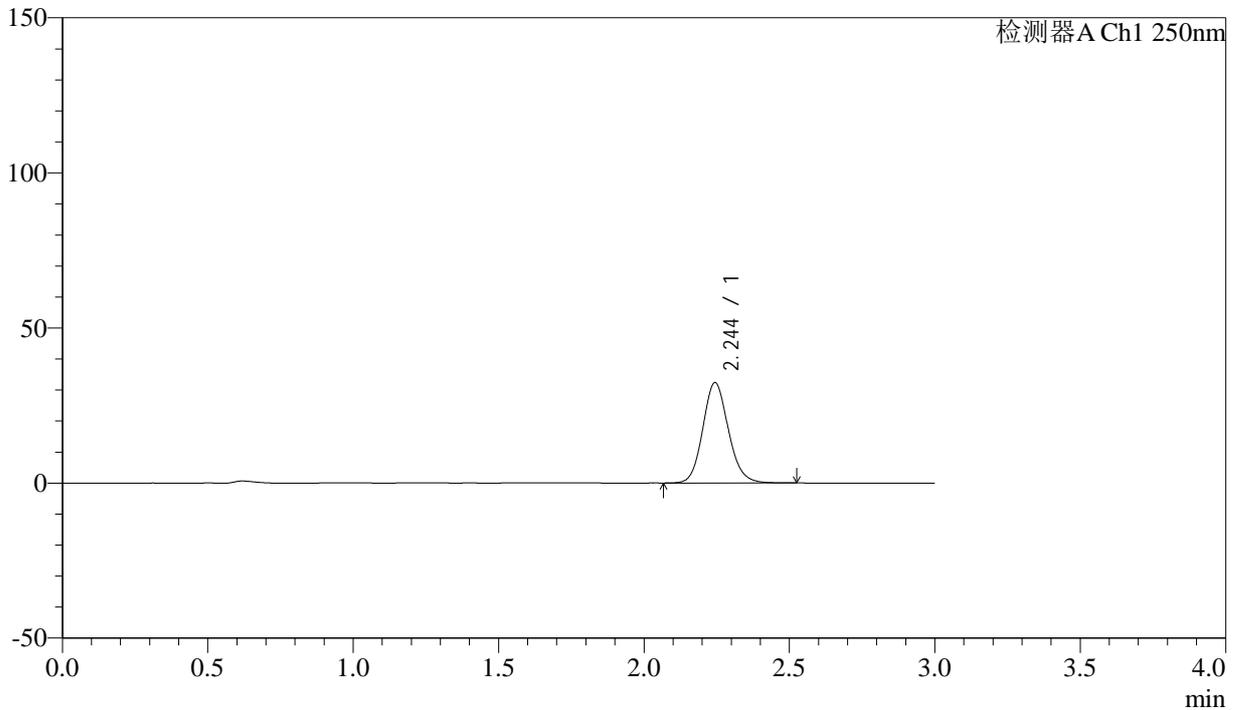
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-30-2 - 2024010511p-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 : 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 13:16:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:36:51  
 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	198412	100.000	32336	3174	1.122	--
总计		198412	100.000	32336			

图30 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



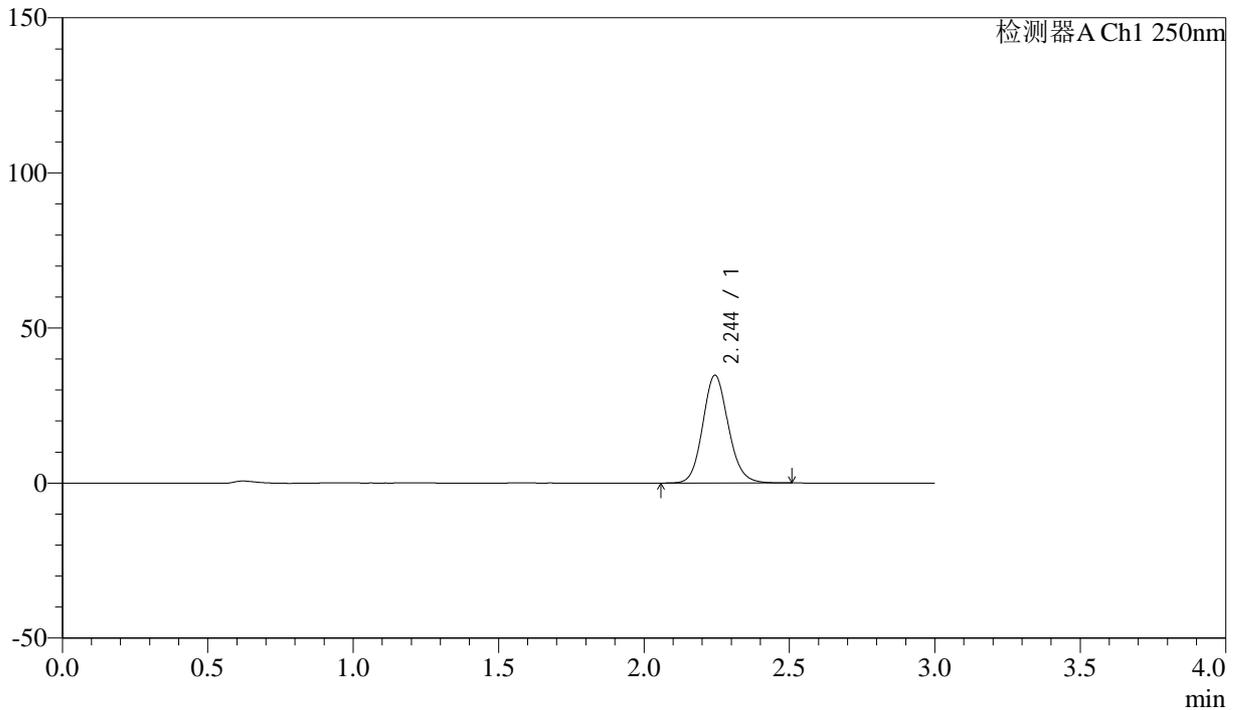
# SMF-372

<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 - 0-13/3-31-2 - 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



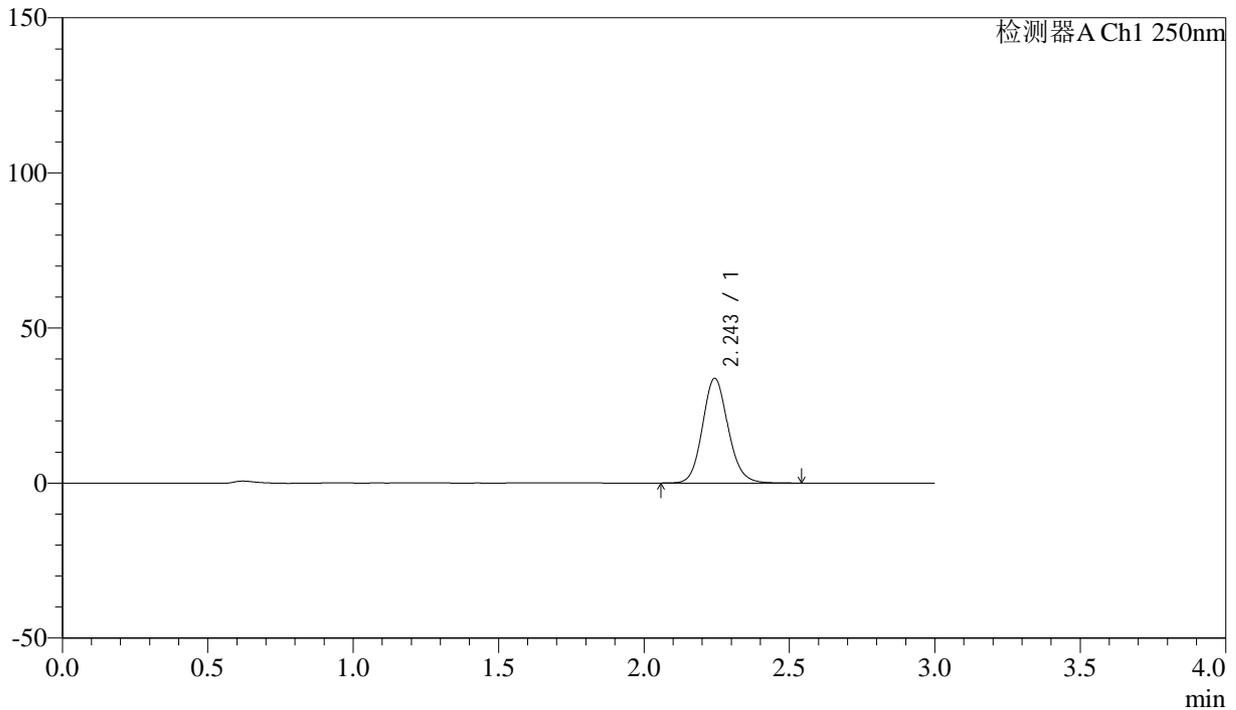
# SMF-372

<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





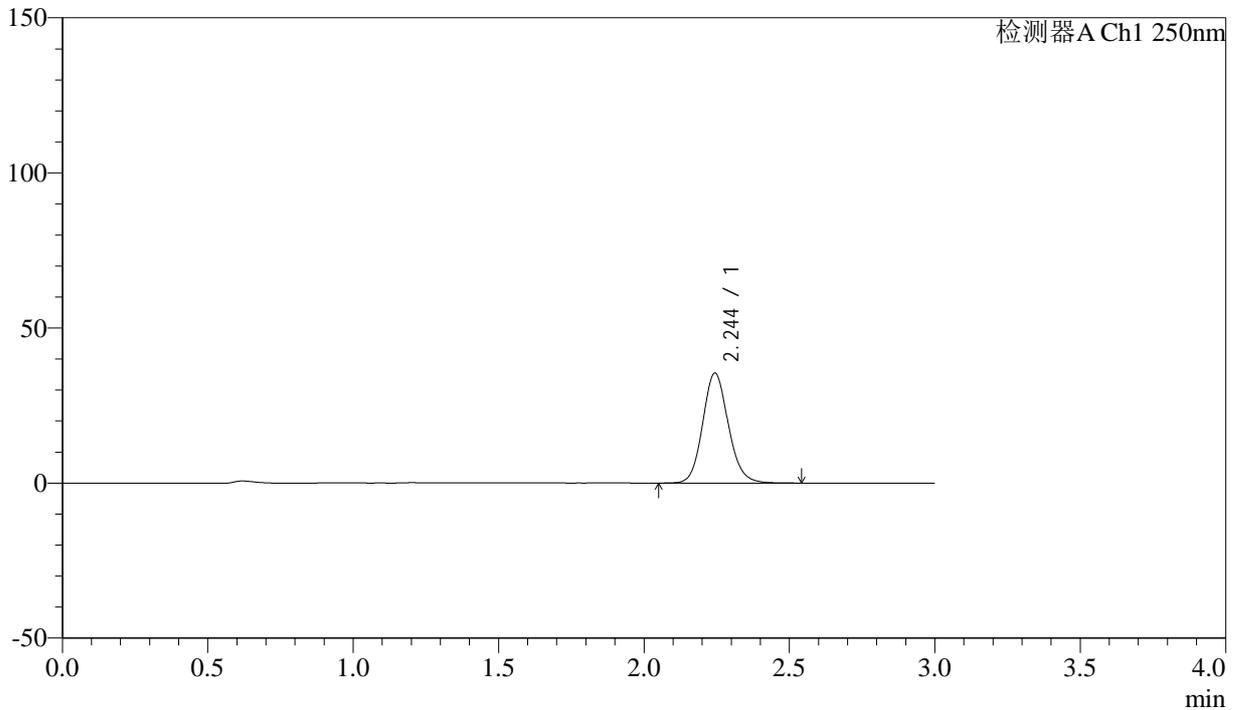
# SMF-372

<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 - 0-13/3-34-2 - 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





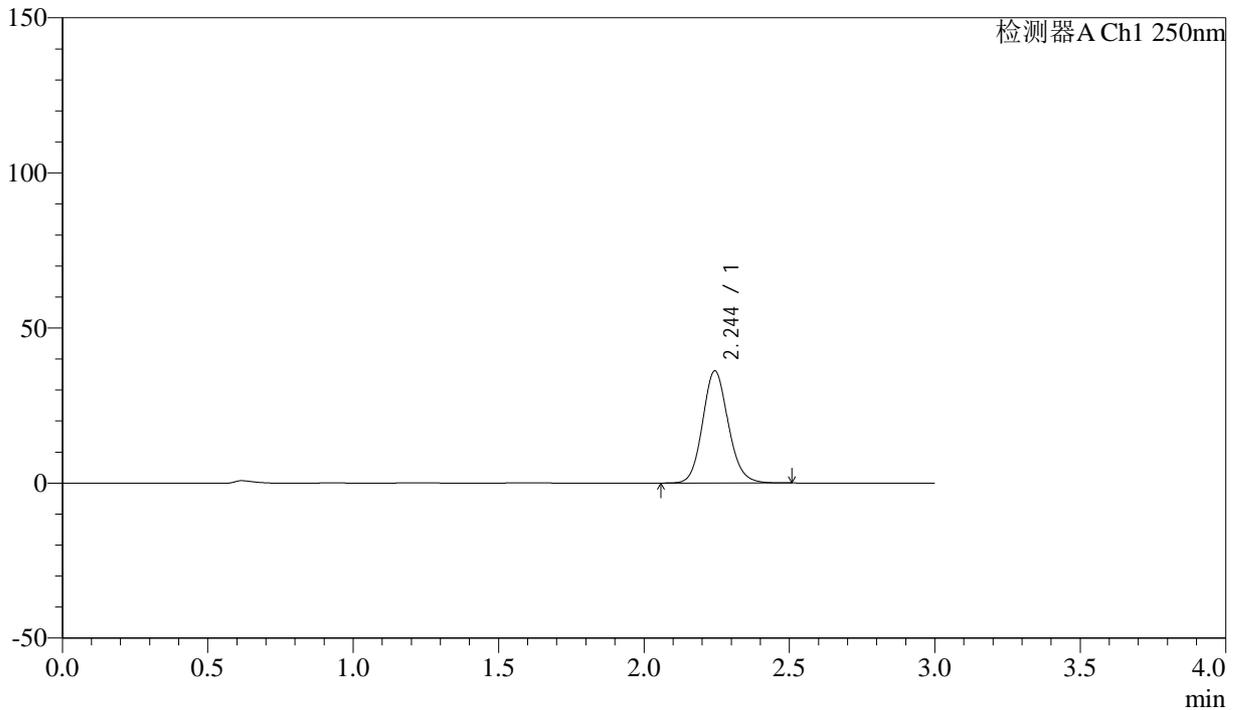
# SMF-372

<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 - 0-13/3-36-2 - 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



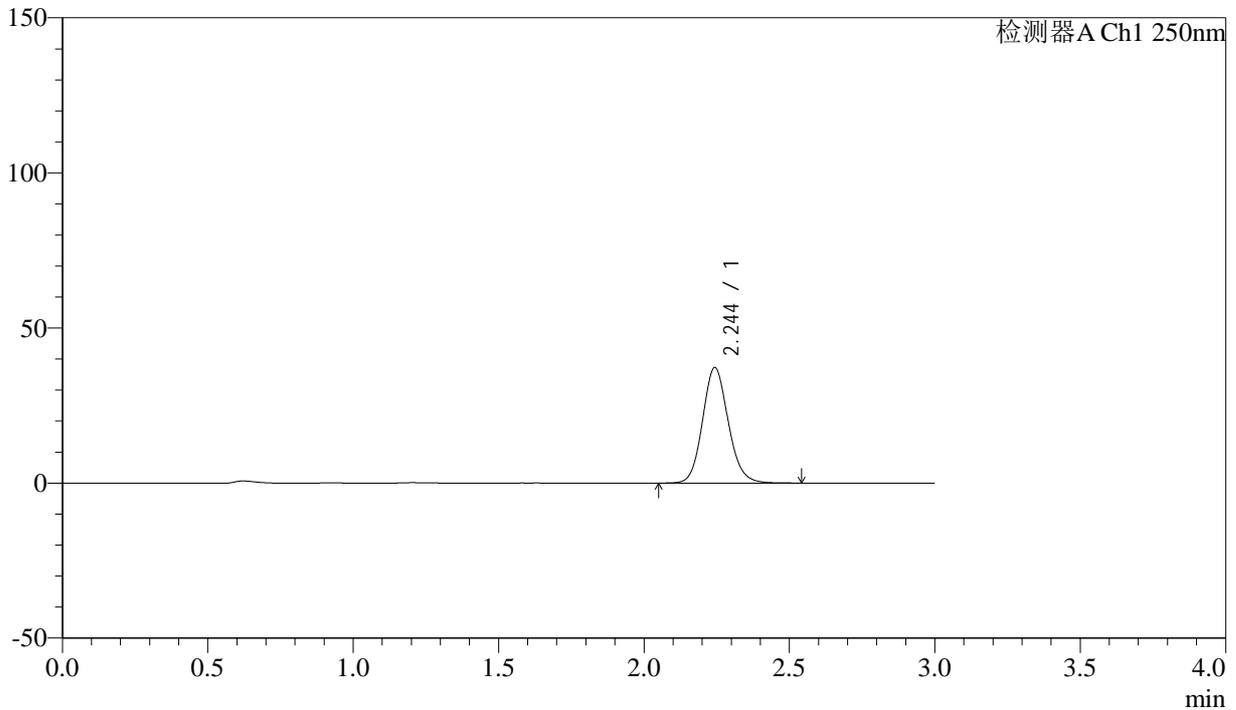
# SMF-372

<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



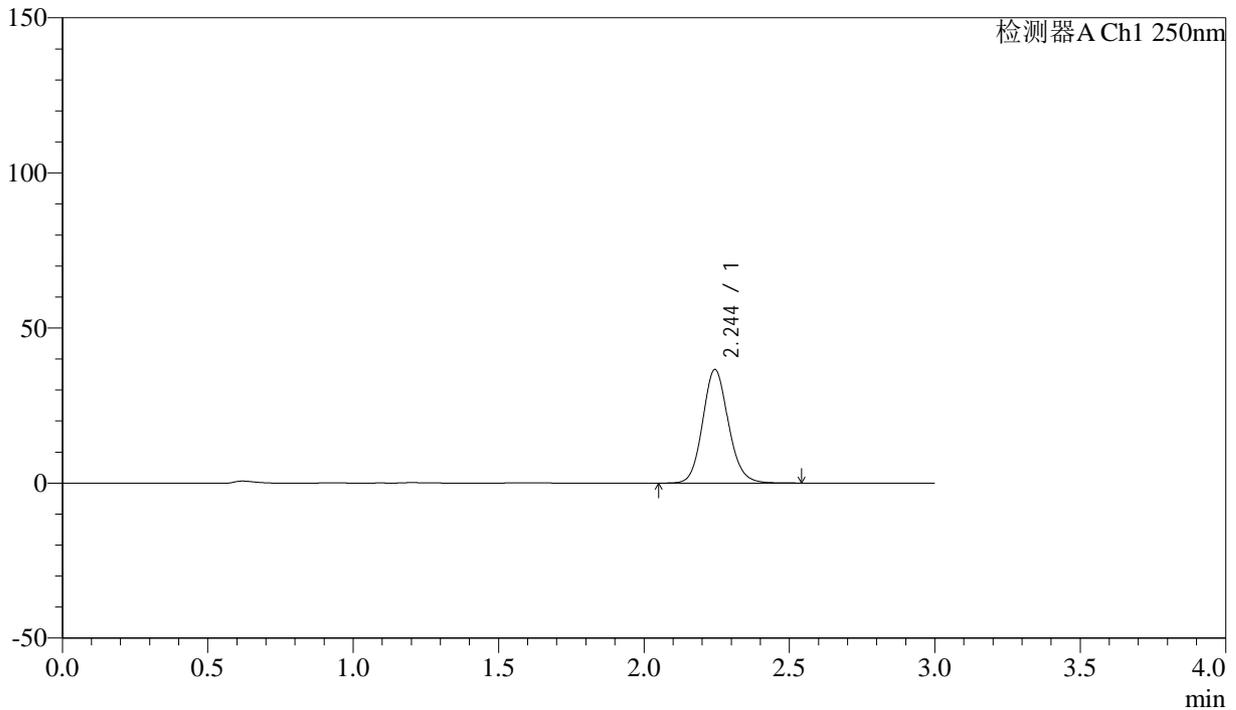
# SMF-372

## <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



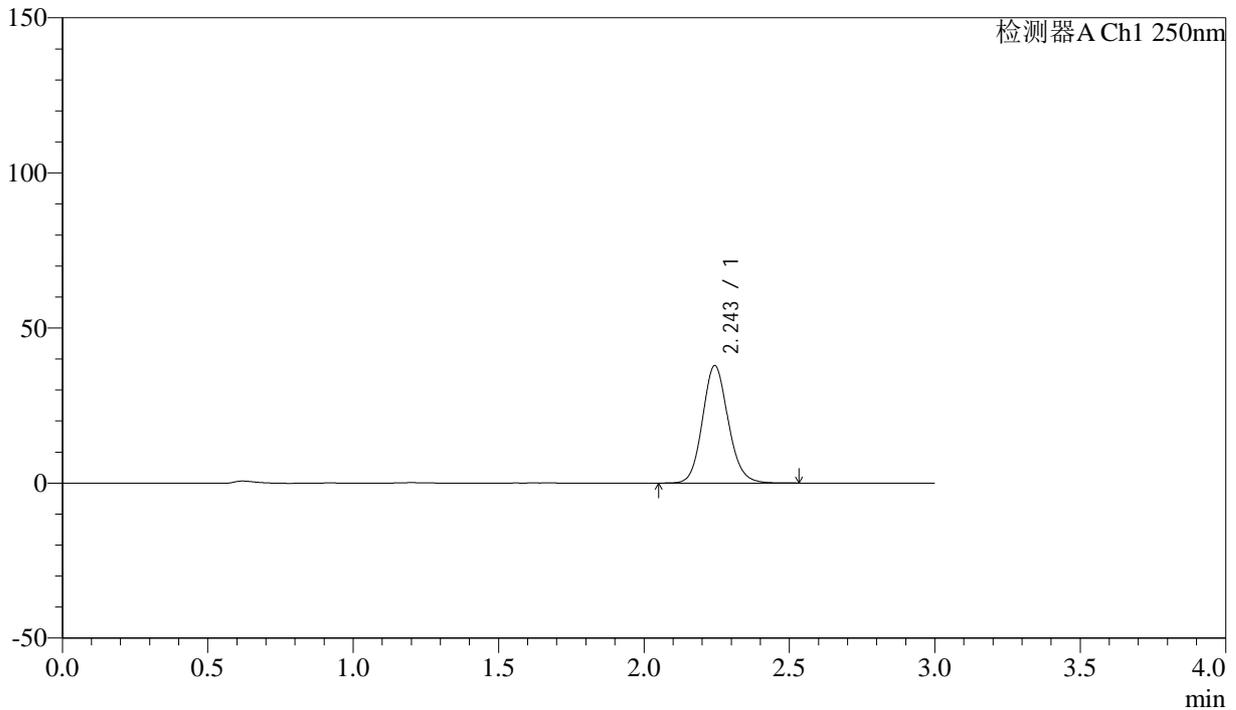
# SMF-372

<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



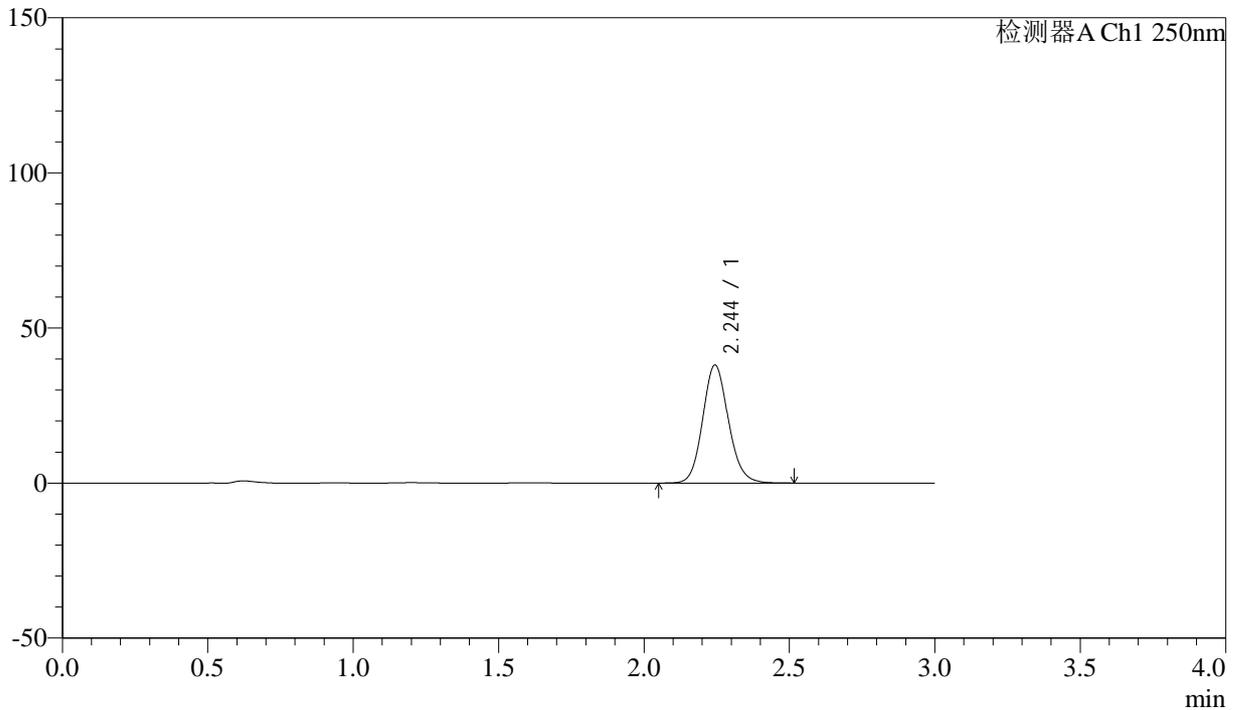
# SMF-372

## <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





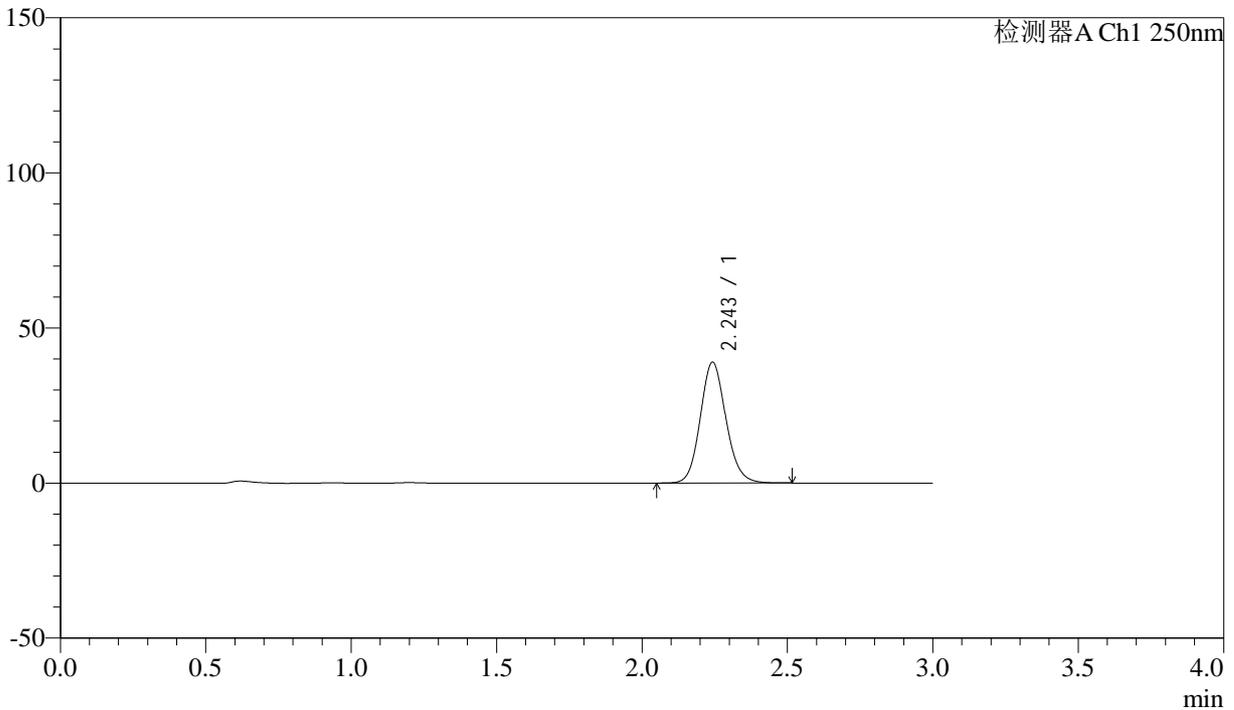
# SMF-372

<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 - 0-13/3-42-2 - 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



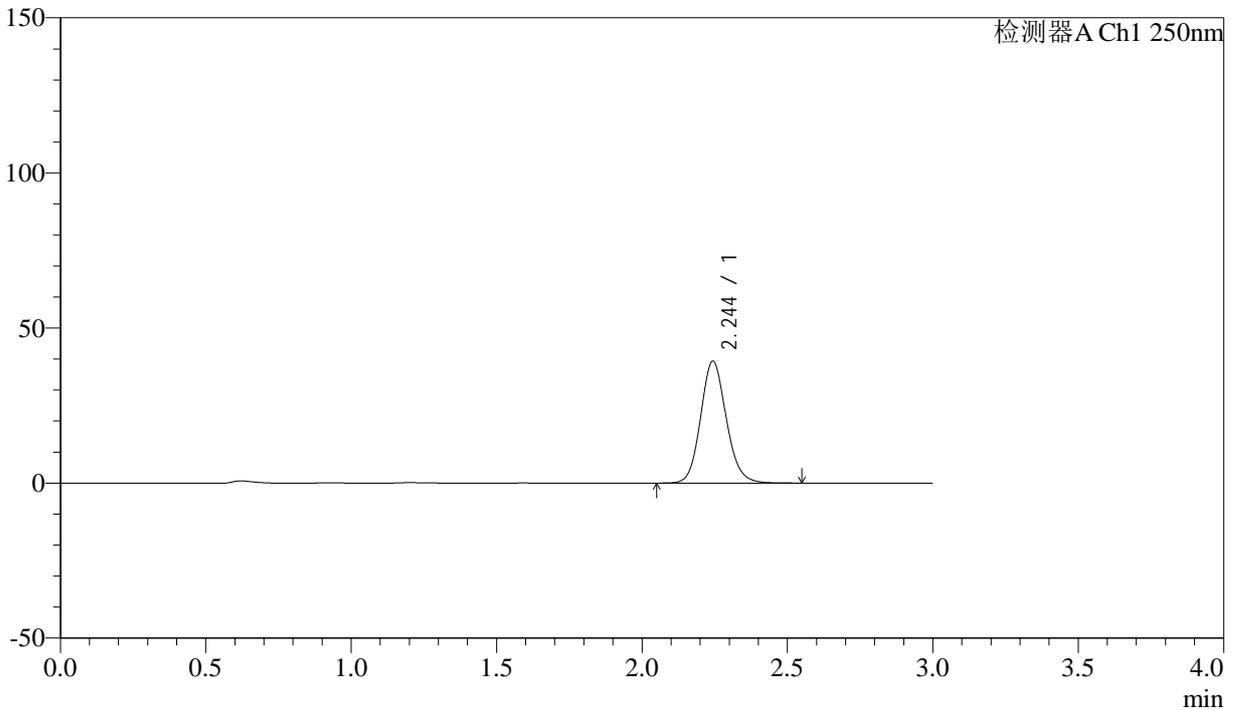
# SMF-372

<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



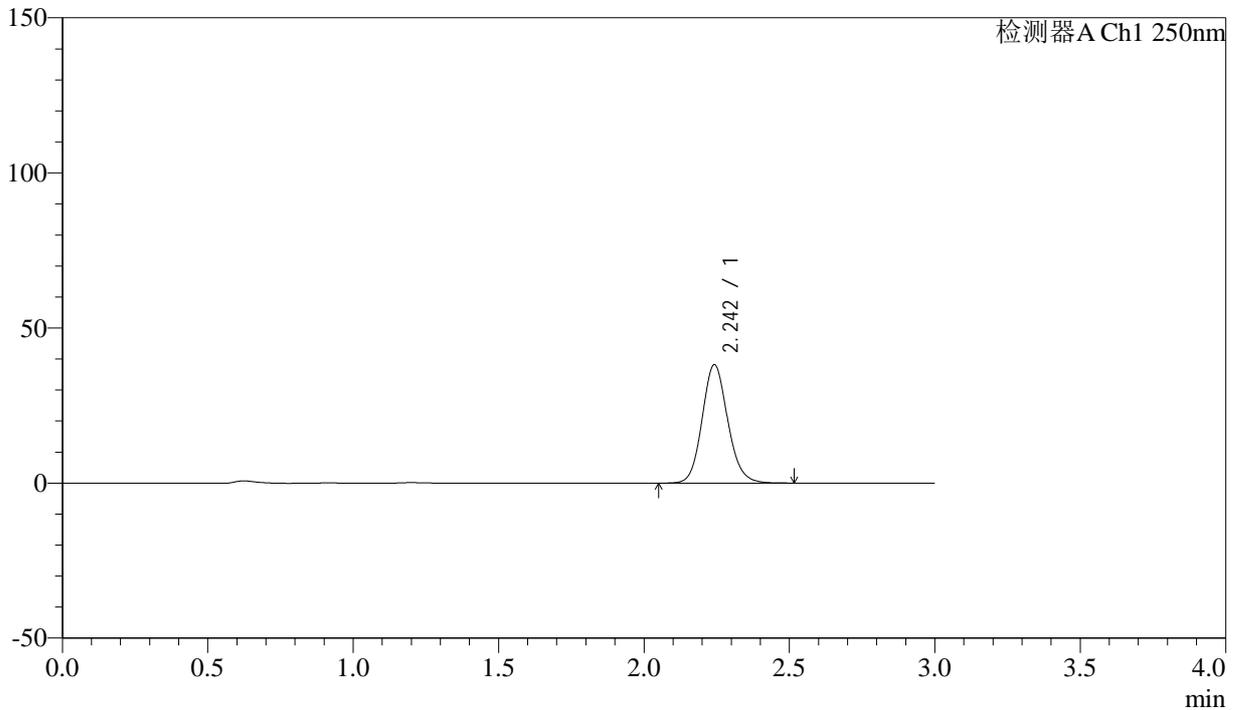
# SMF-372

## <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



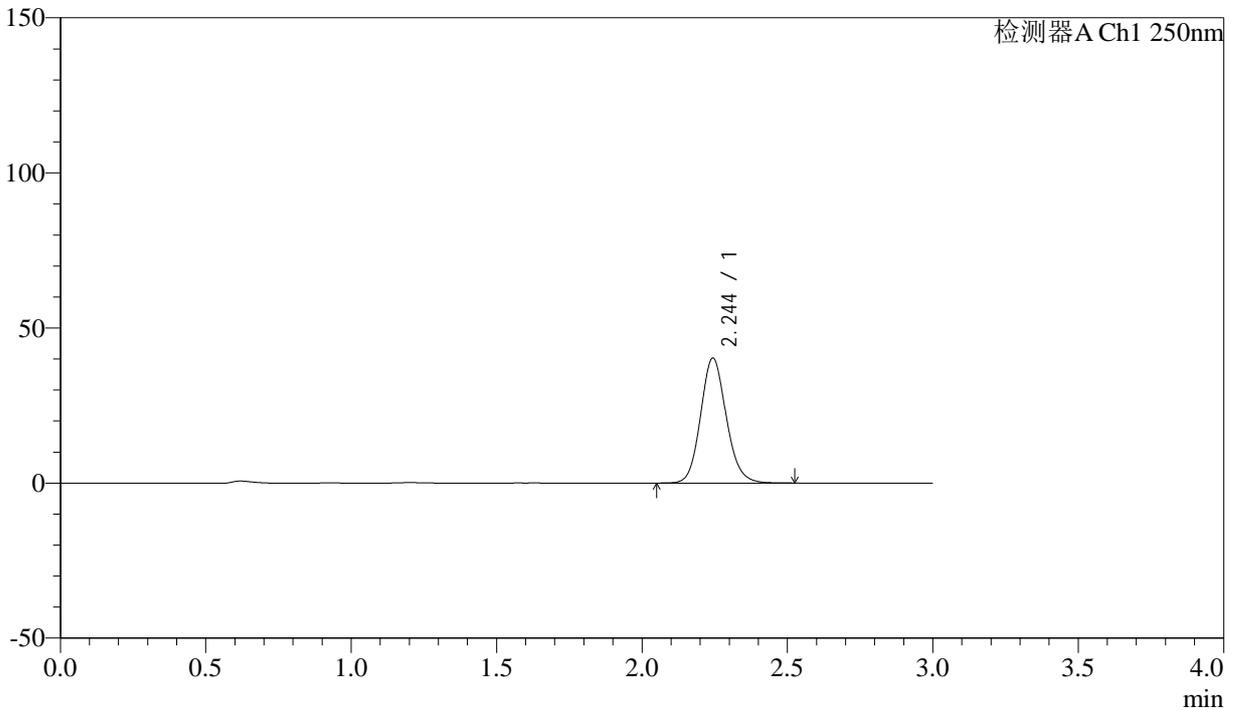
# SMF-372

<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





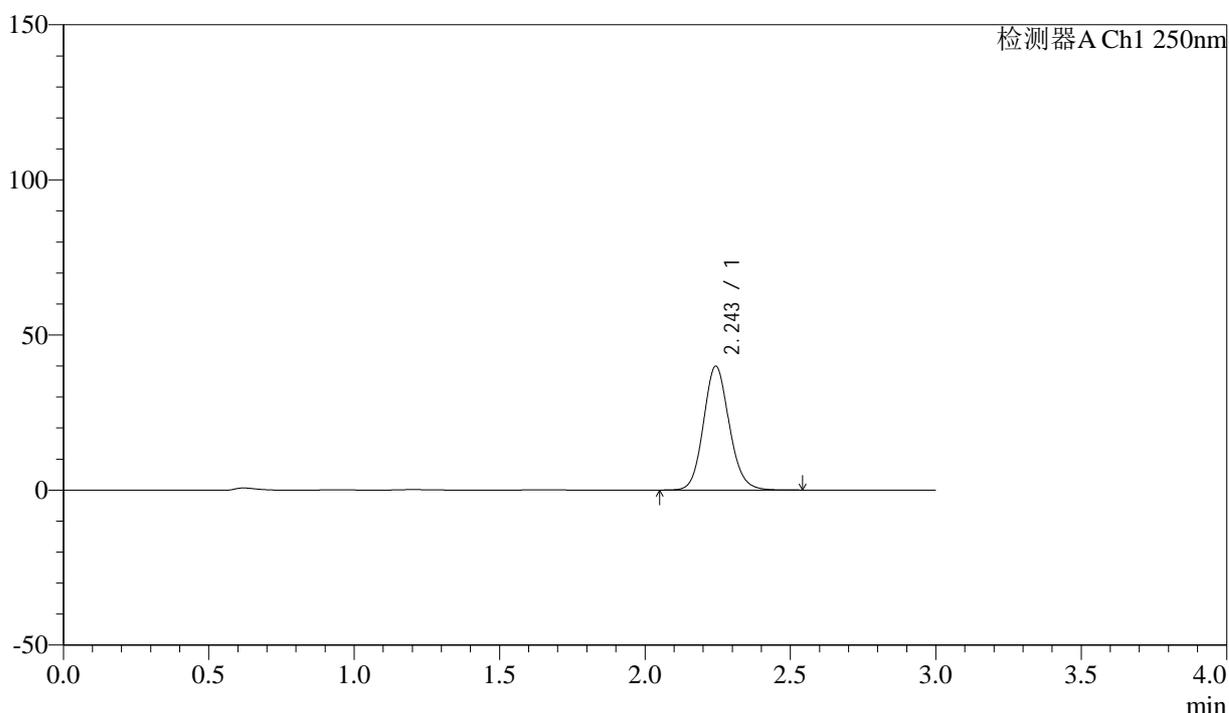
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-47-2 - 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





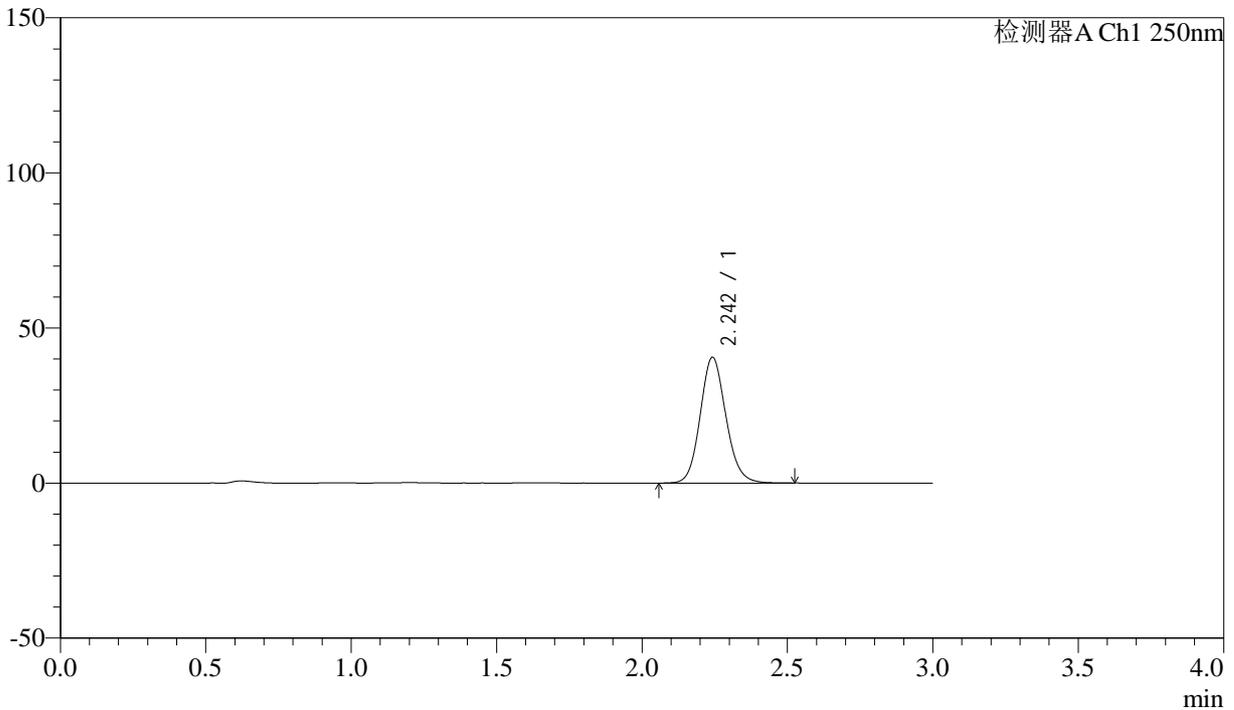
# SMF-372

<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 - 0-13/3-49-2 - 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



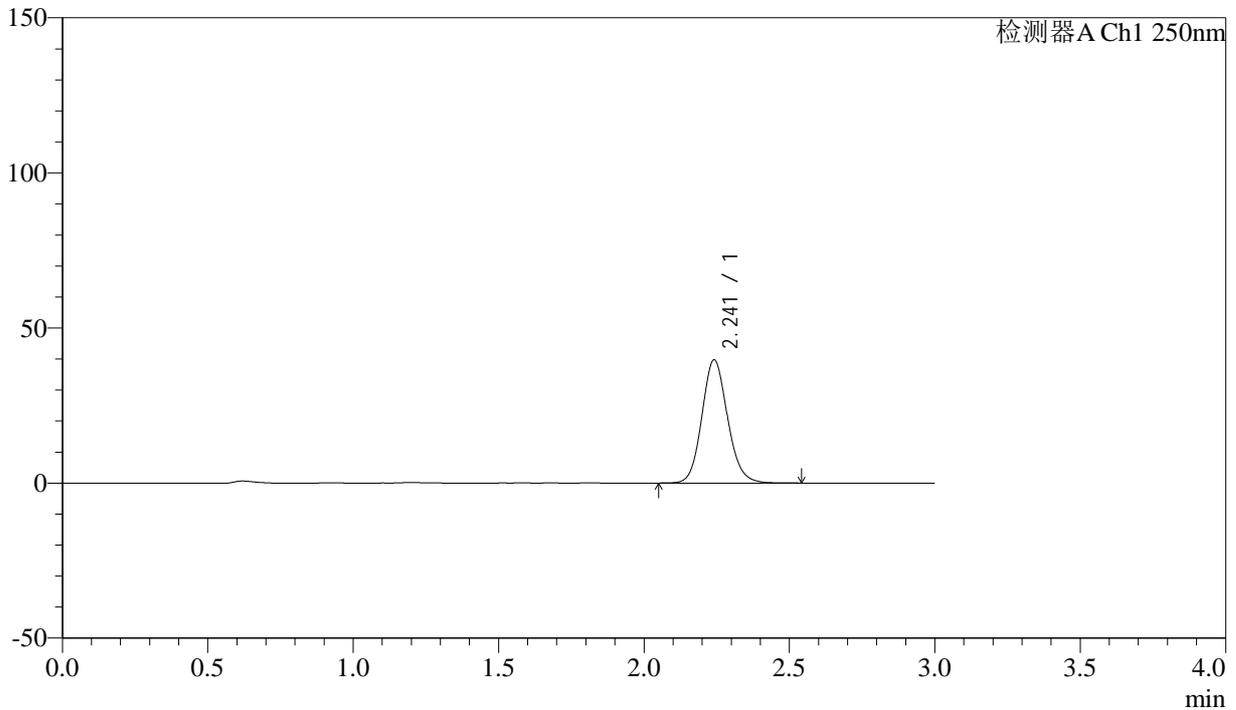
# SMF-372

<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



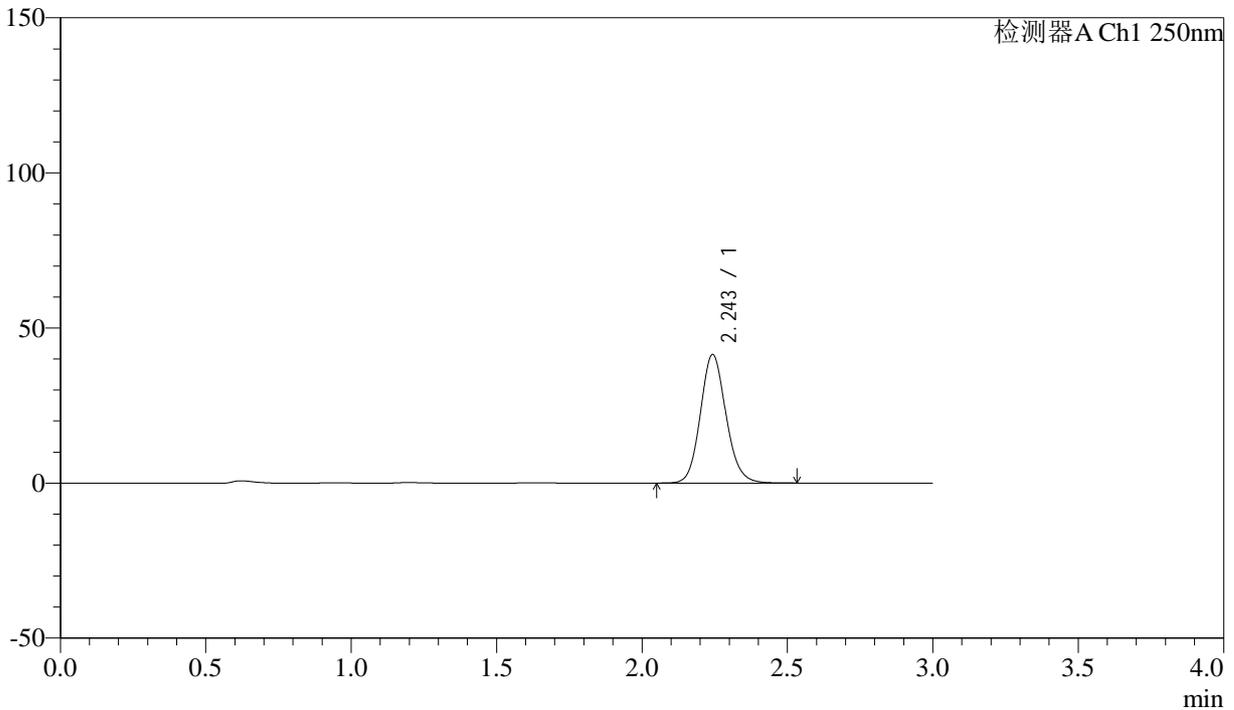
# SMF-372

<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



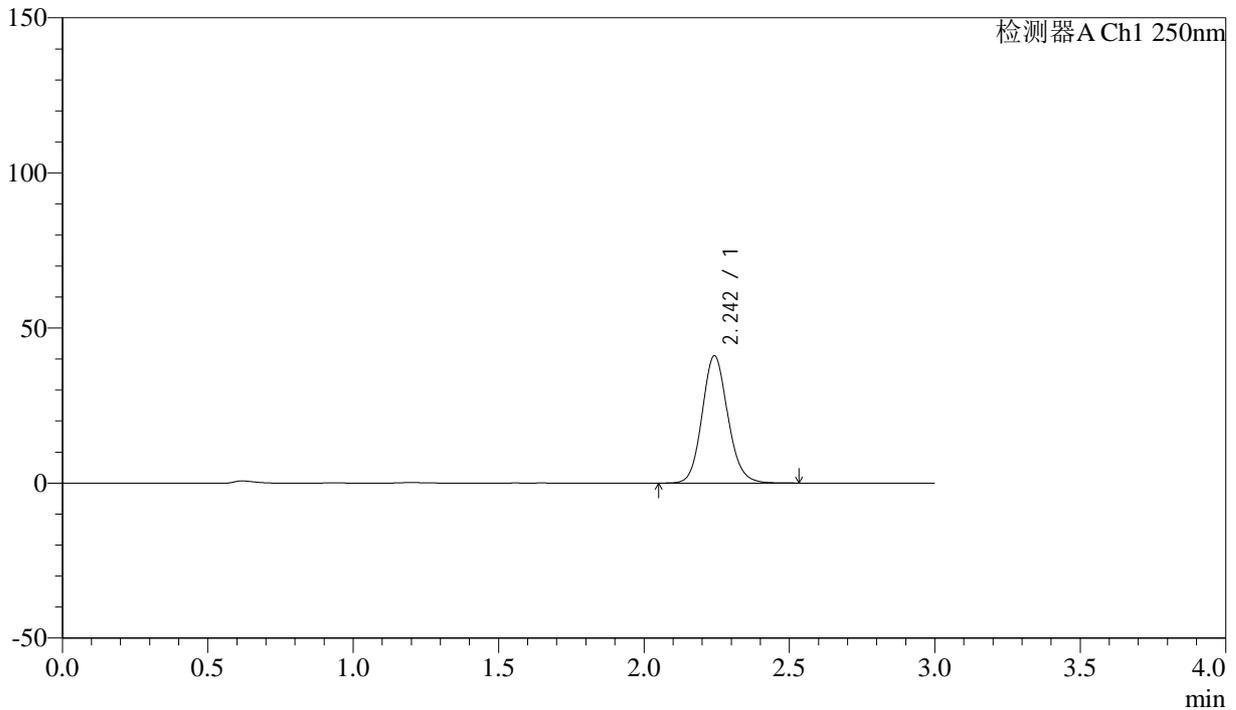
# SMF-372

## <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



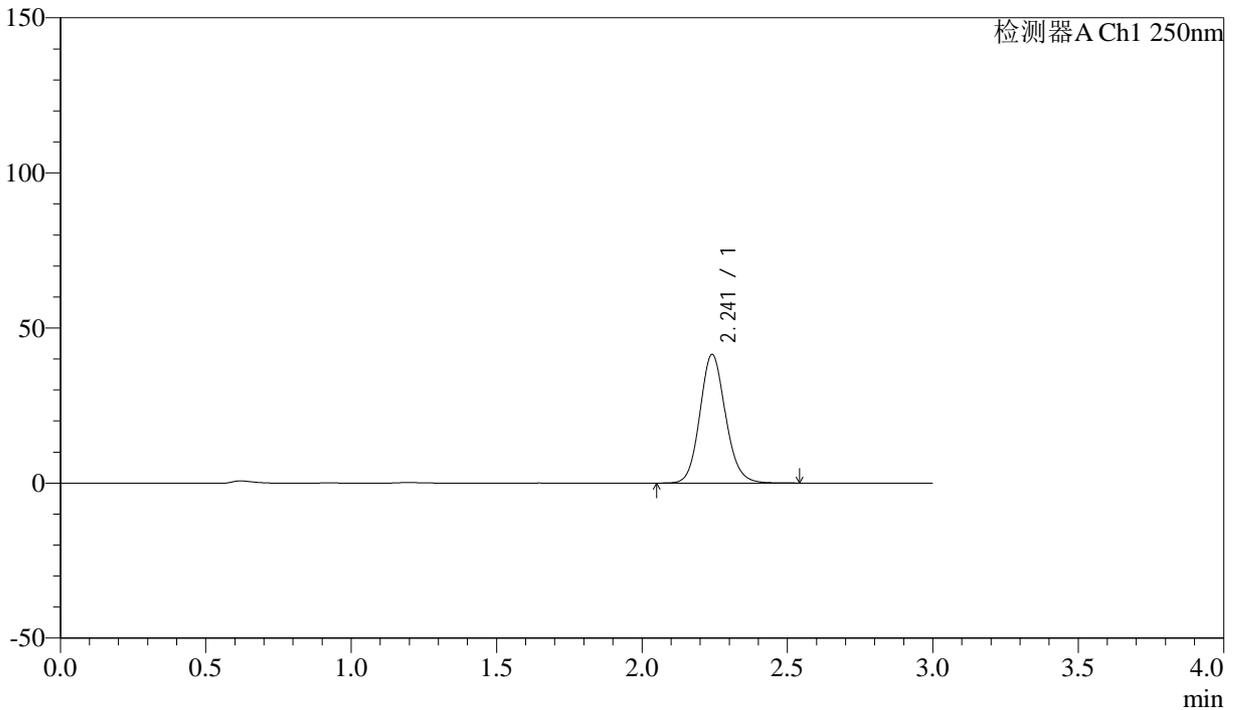
# SMF-372

<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



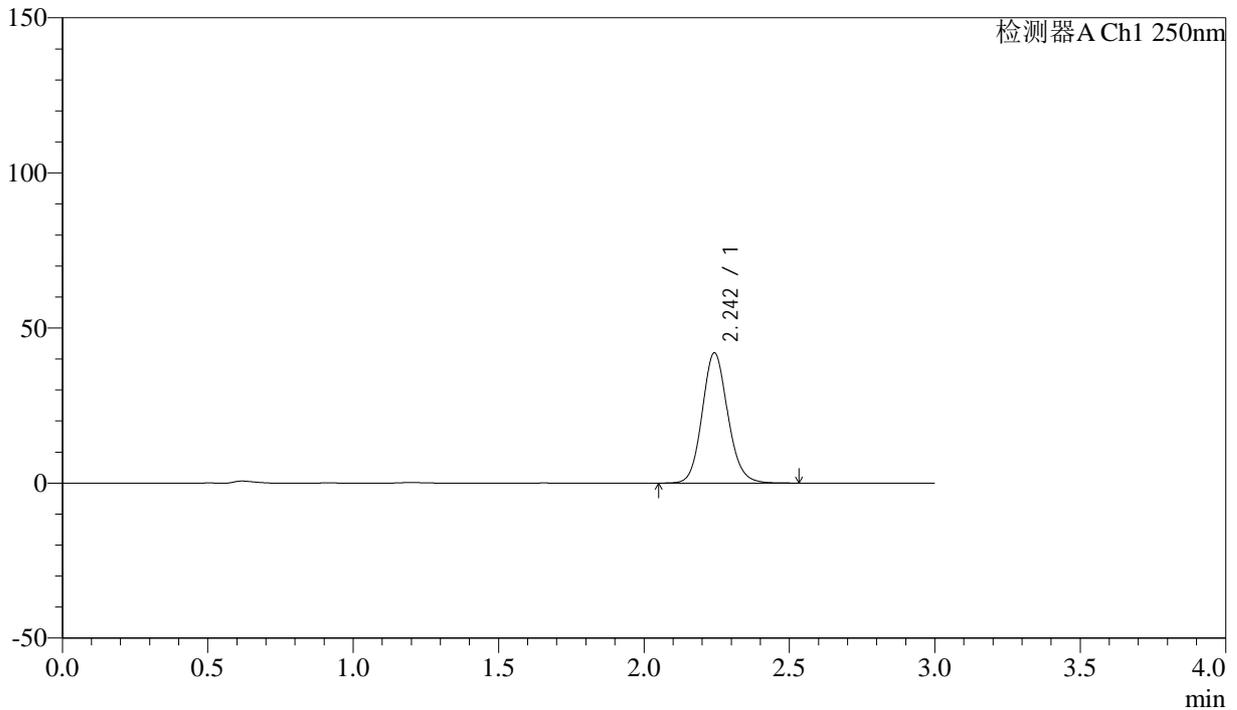
# SMF-372

## <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





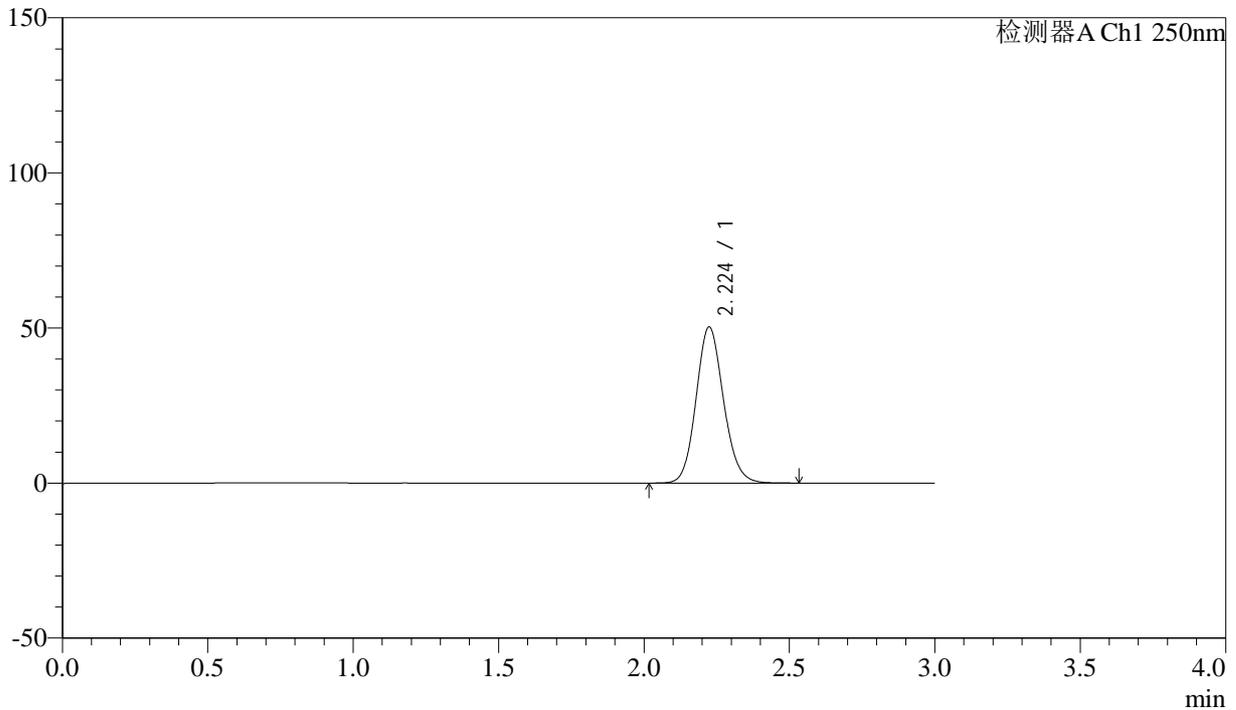
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-56-2 - 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



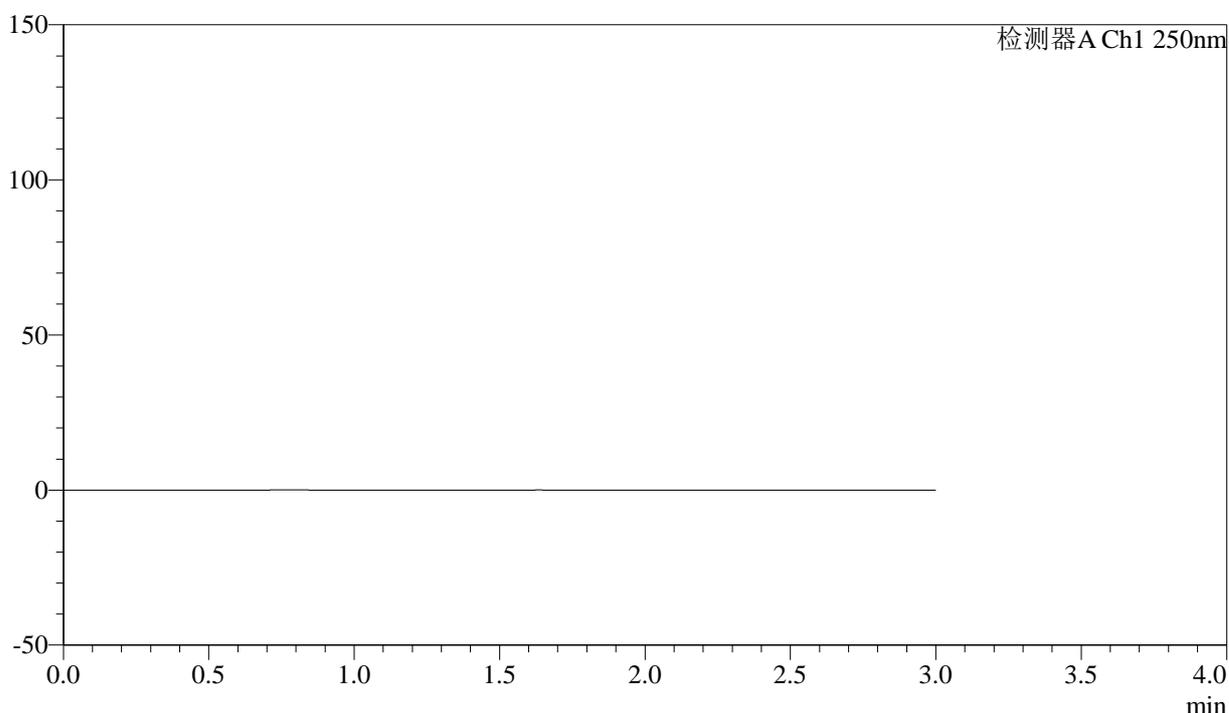
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-57-2 - 2024010511p-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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/16 14:47:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/18 11:38:06		
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)
总计							

图57 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



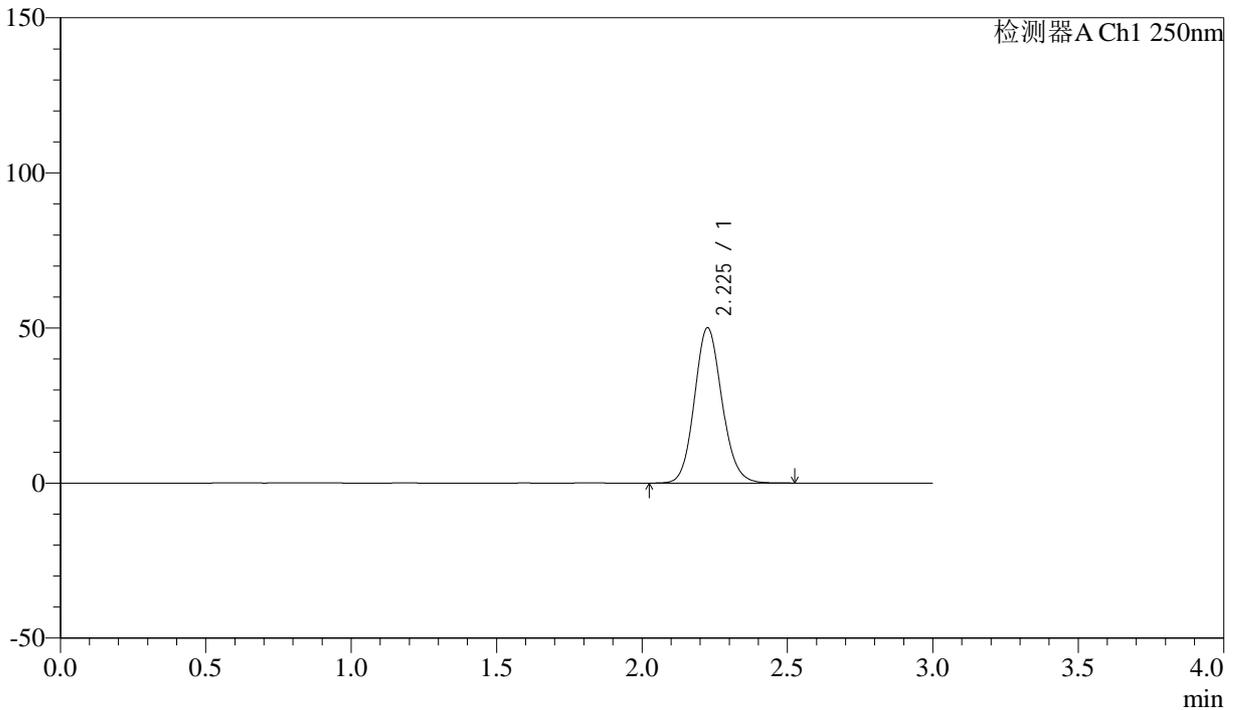
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-58-2 - 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



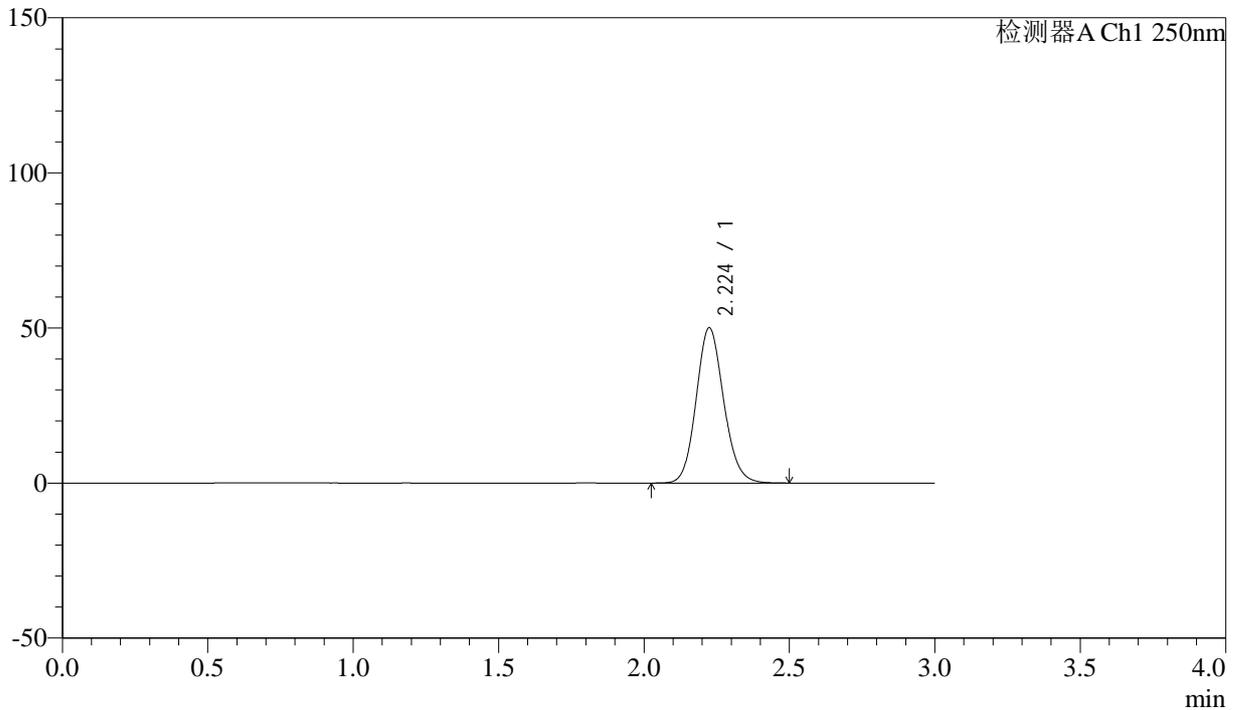
# SMF-372

## <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





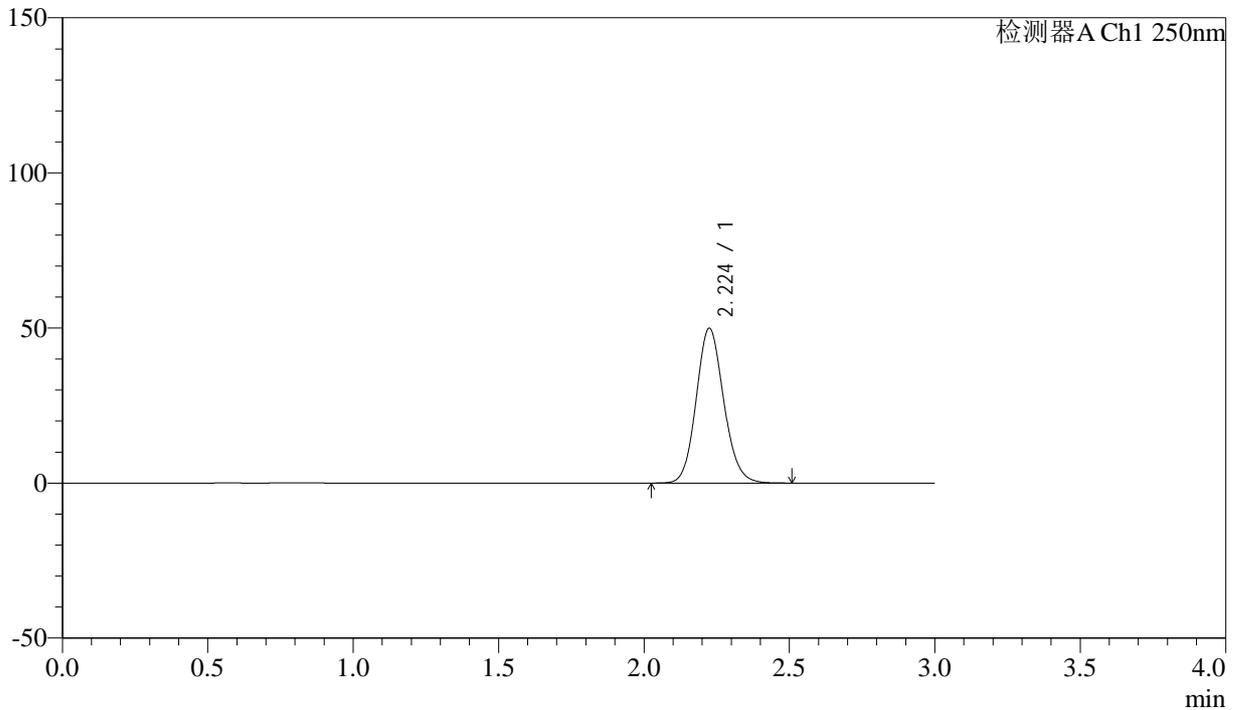
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-61-2 - 2024010511p-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 : 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:01:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:17  
 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	2.224	328992	100.000	49841	2666	1.121	--
总计		328992	100.000	49841			

图61 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



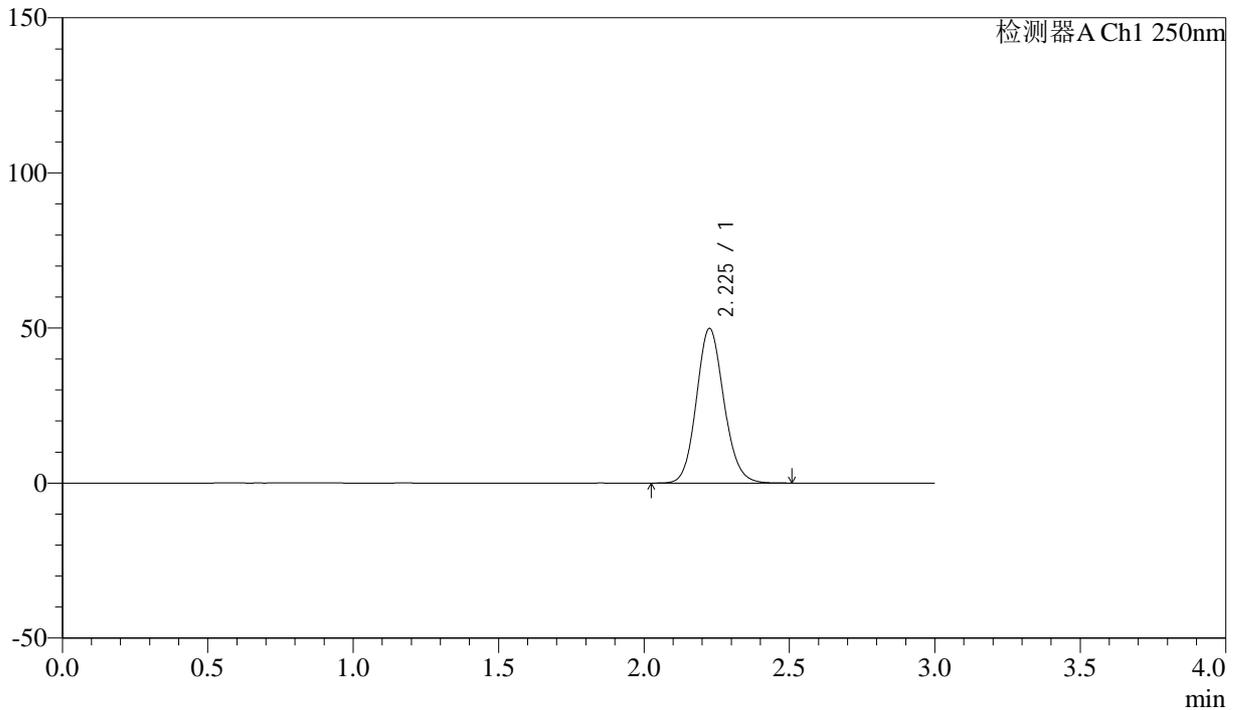
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-62-2 - 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



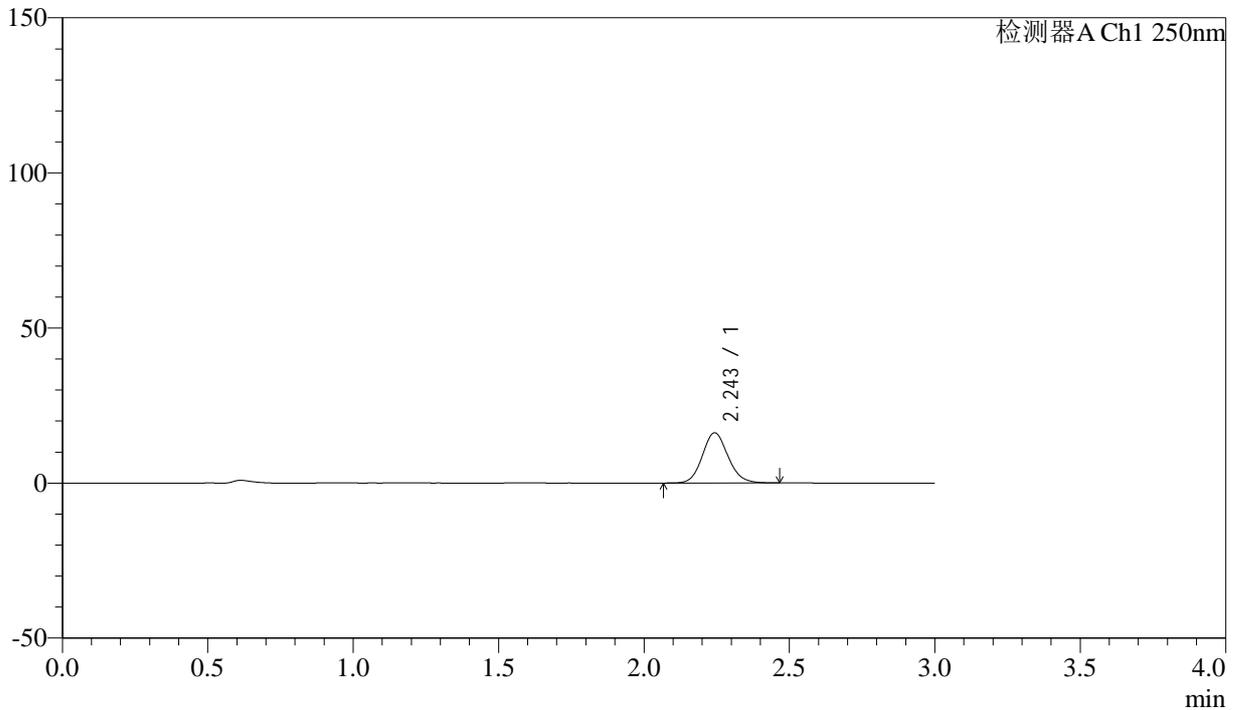
# SMF-372

## <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



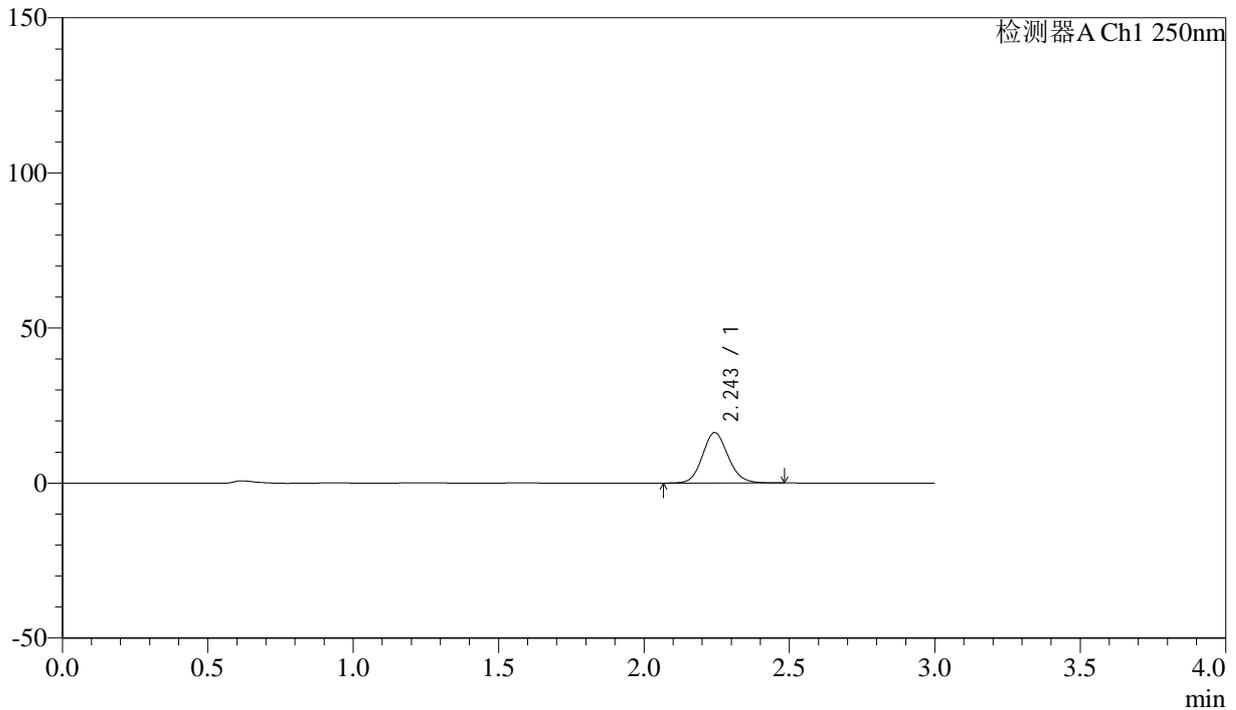
# SMF-372

<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



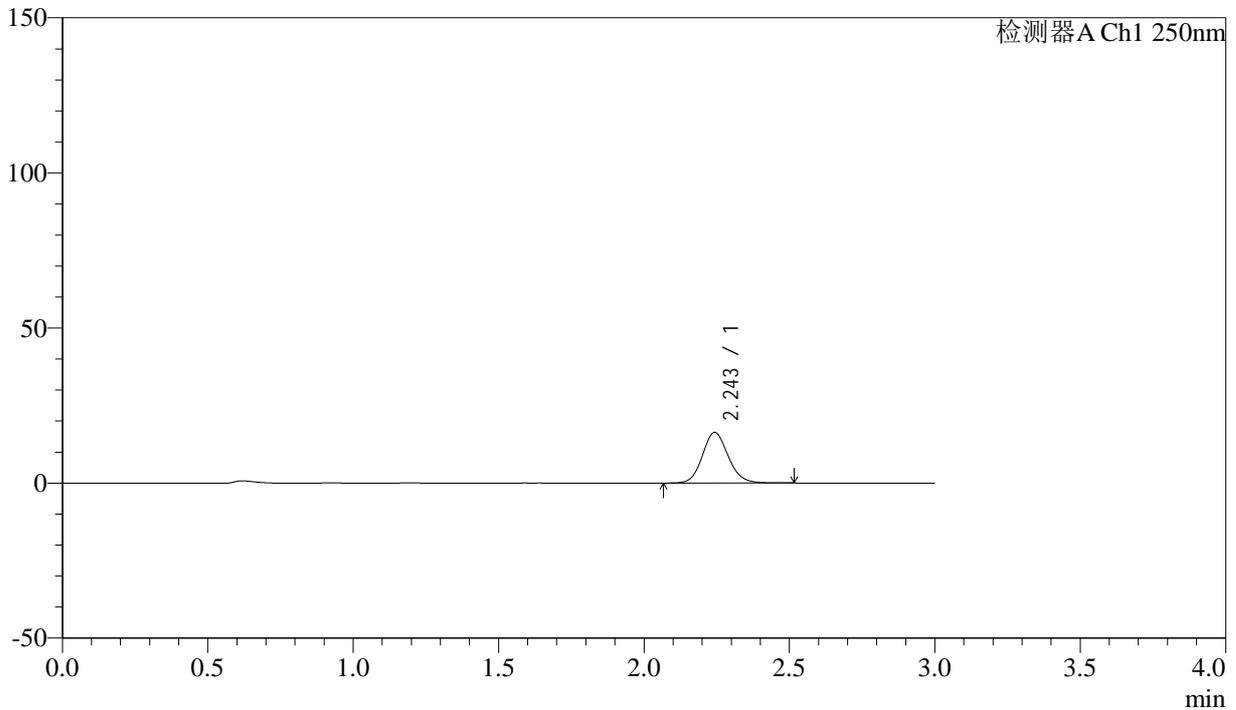
# SMF-372

<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 - 0-13/3-65-2 - 2024010511p-zzp-2-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 : 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:14:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:28  
 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	2.243	100633	100.000	16281	3129	1.115	--
总计		100633	100.000	16281			

图65 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







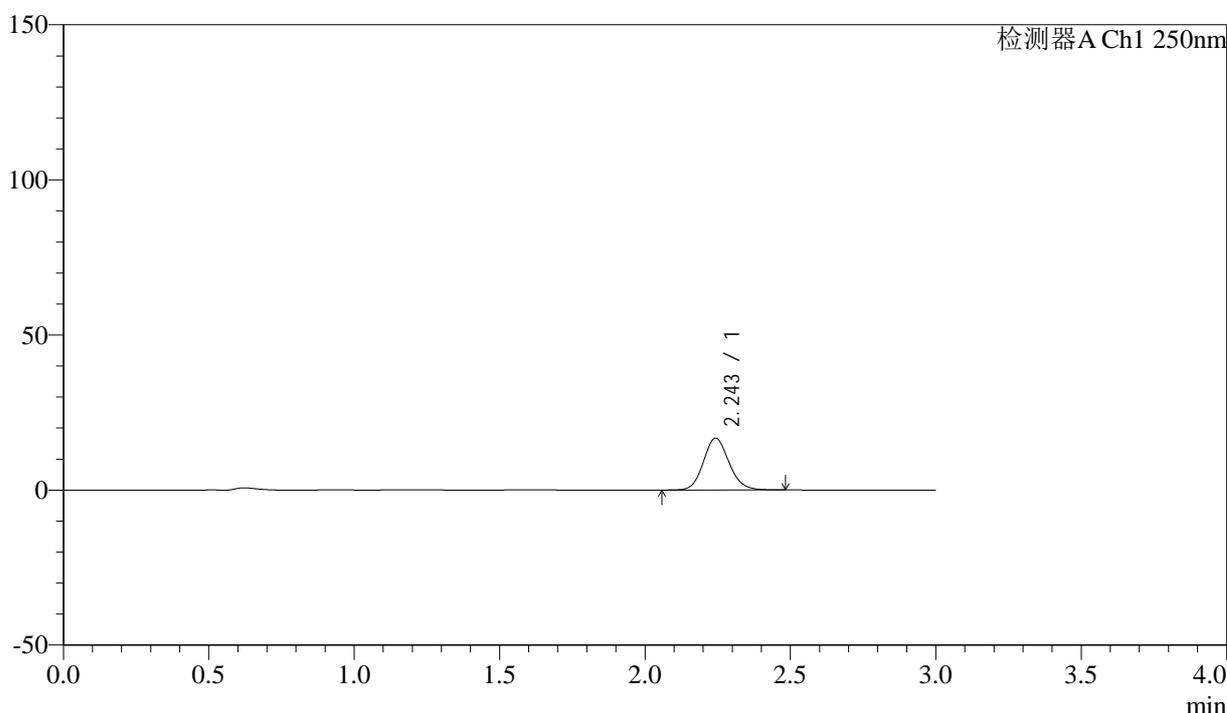
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-68-2 - 2024010511p-zzp-2-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 : 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 15:24:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:38:36  
 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	102302	100.000	16656	3167	1.119	--
总计		102302	100.000	16656			

图68 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





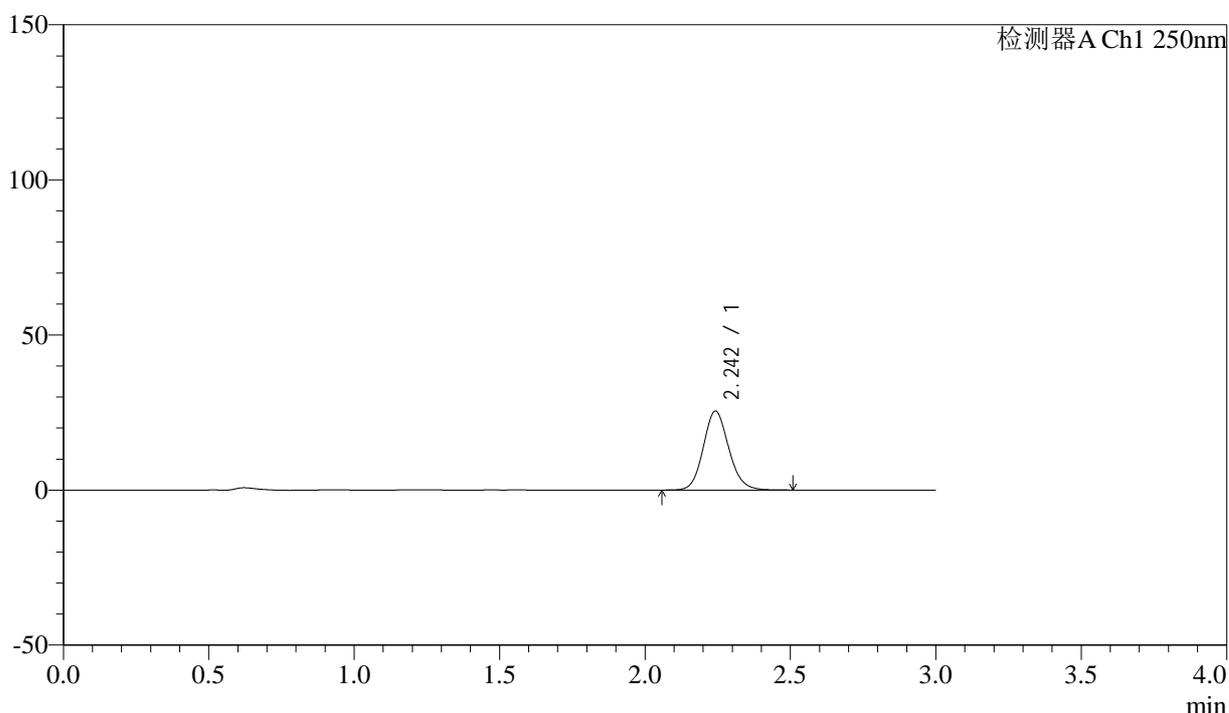
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-70-2 - 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



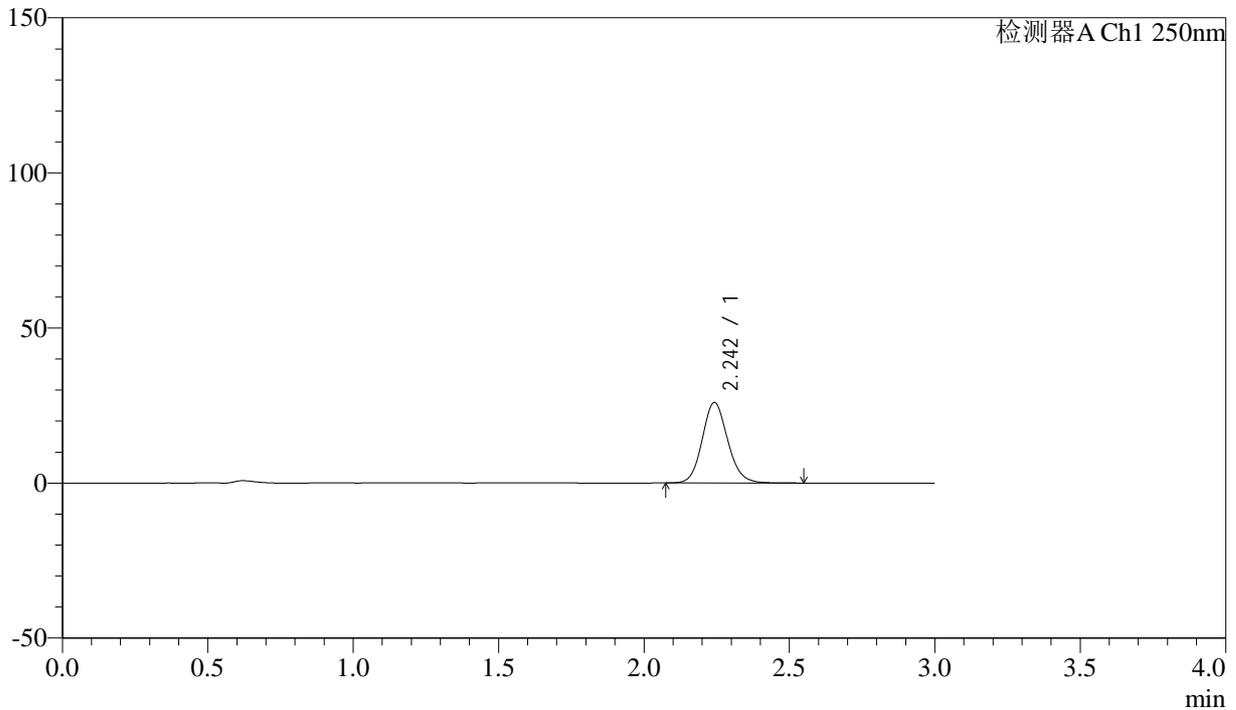
# SMF-372

## <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



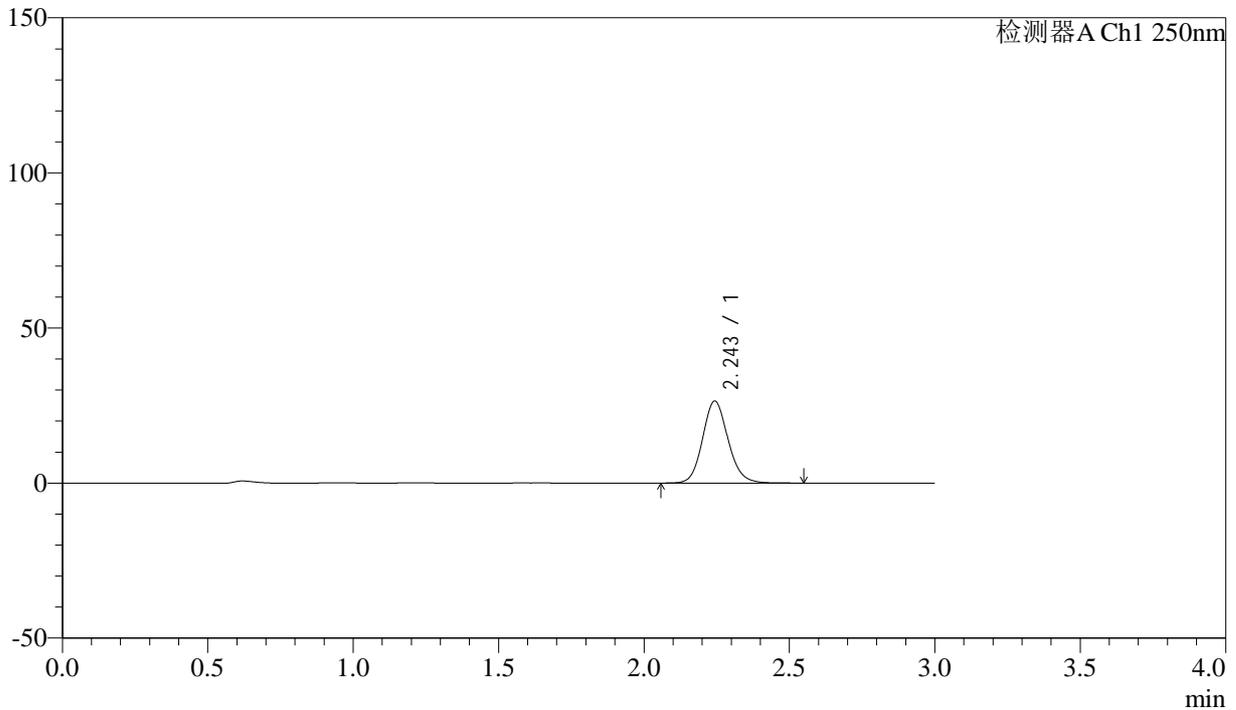
# SMF-372

## <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



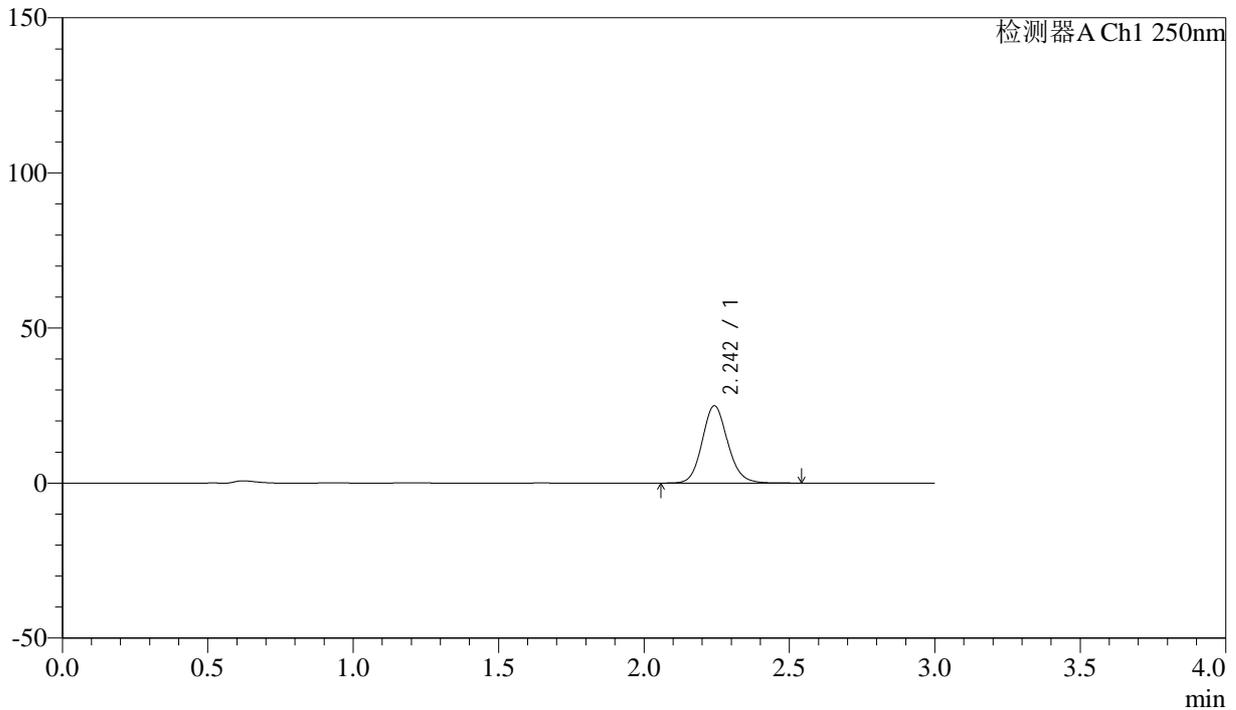
# SMF-372

## <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



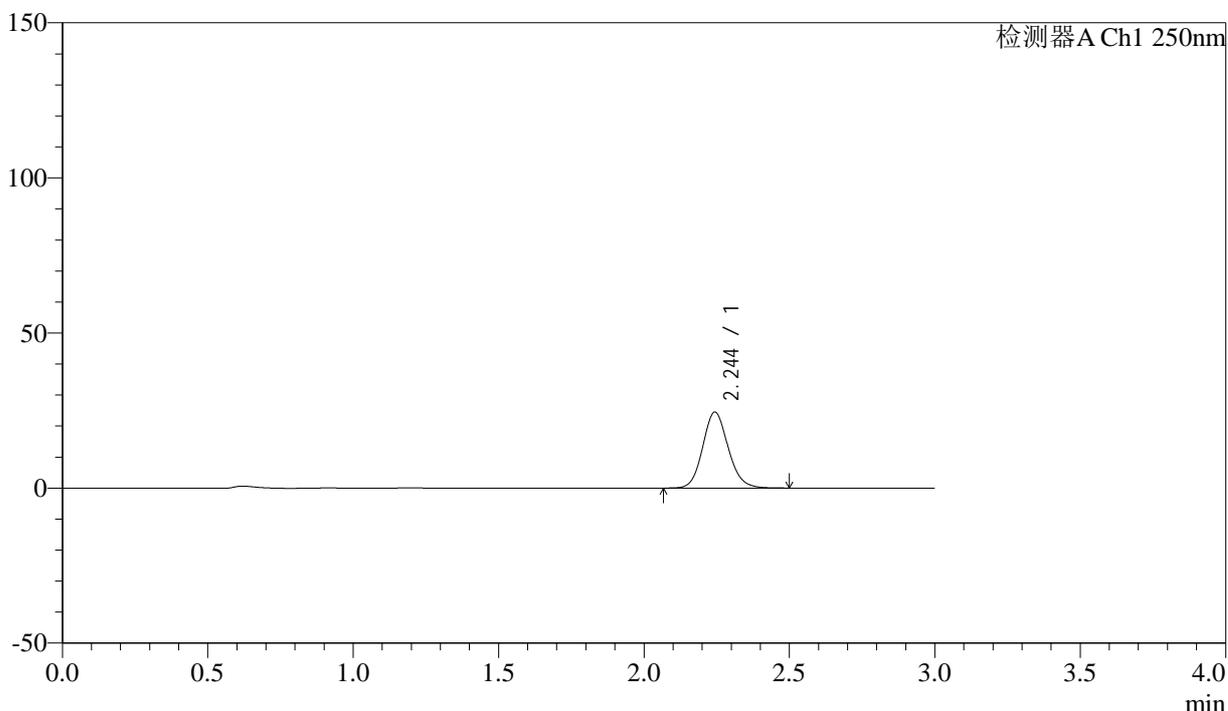
# SMF-372

## <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



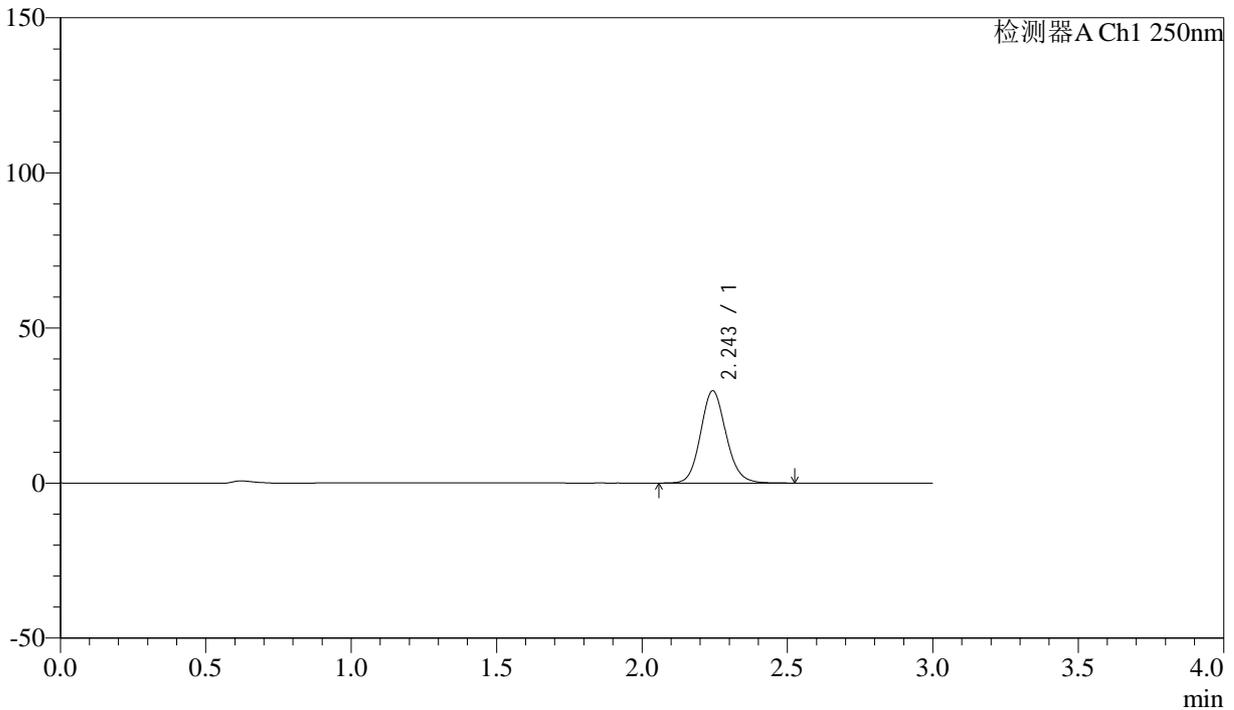
# SMF-372

<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



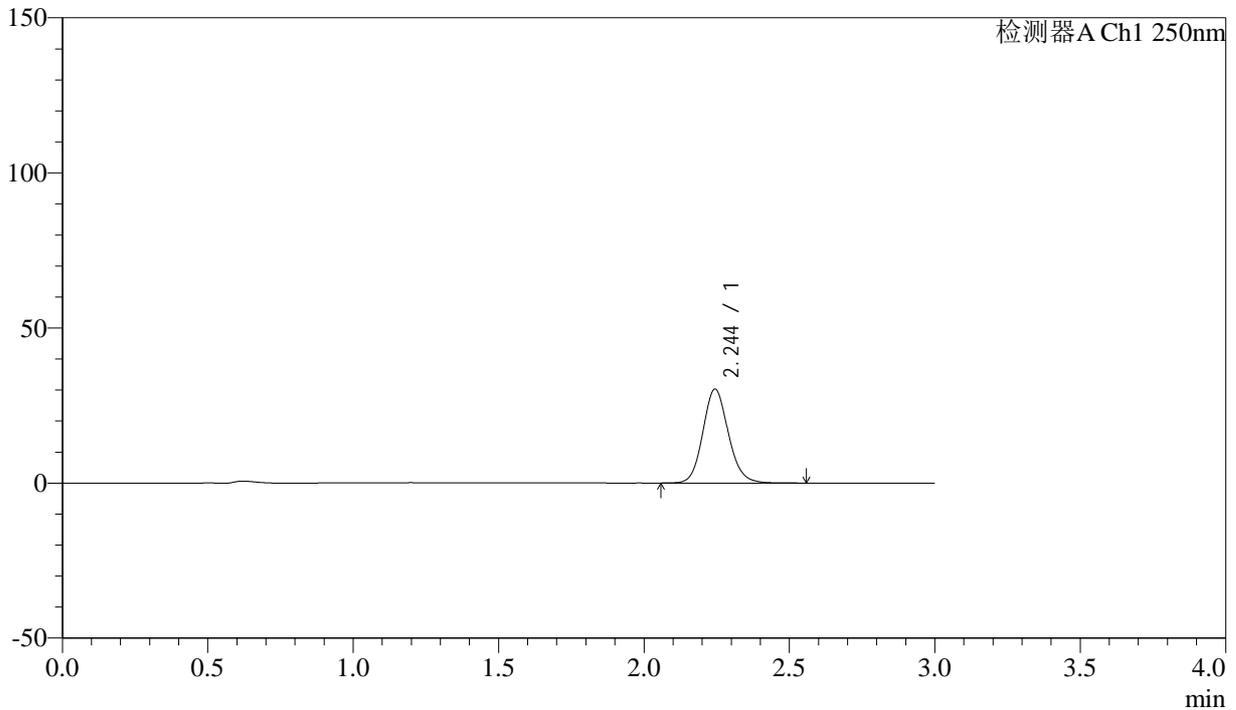
# SMF-372

## <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



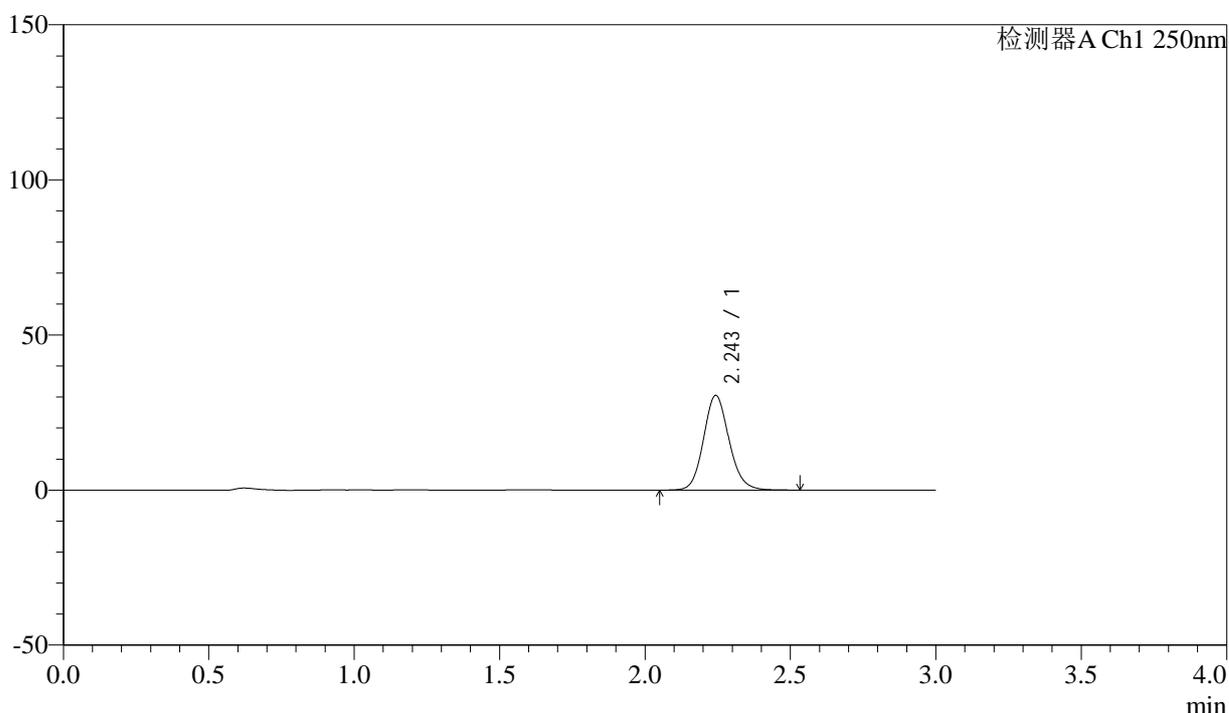
# SMF-372

## <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



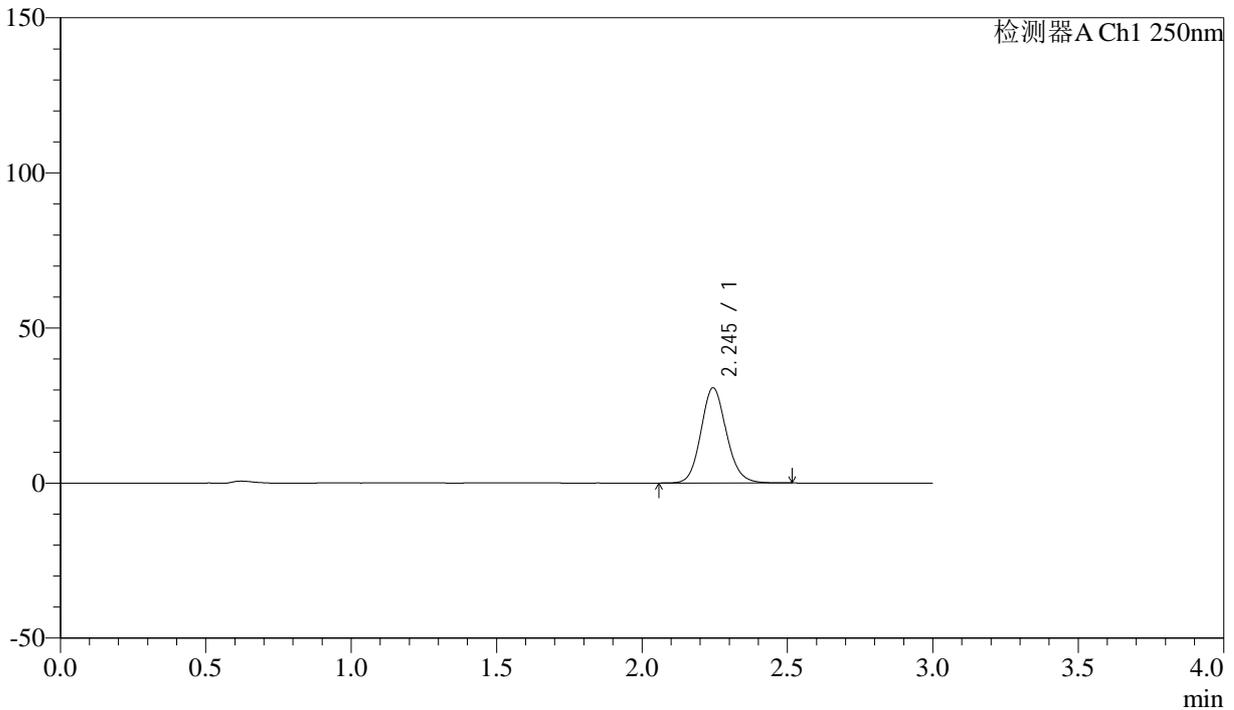
# SMF-372

<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



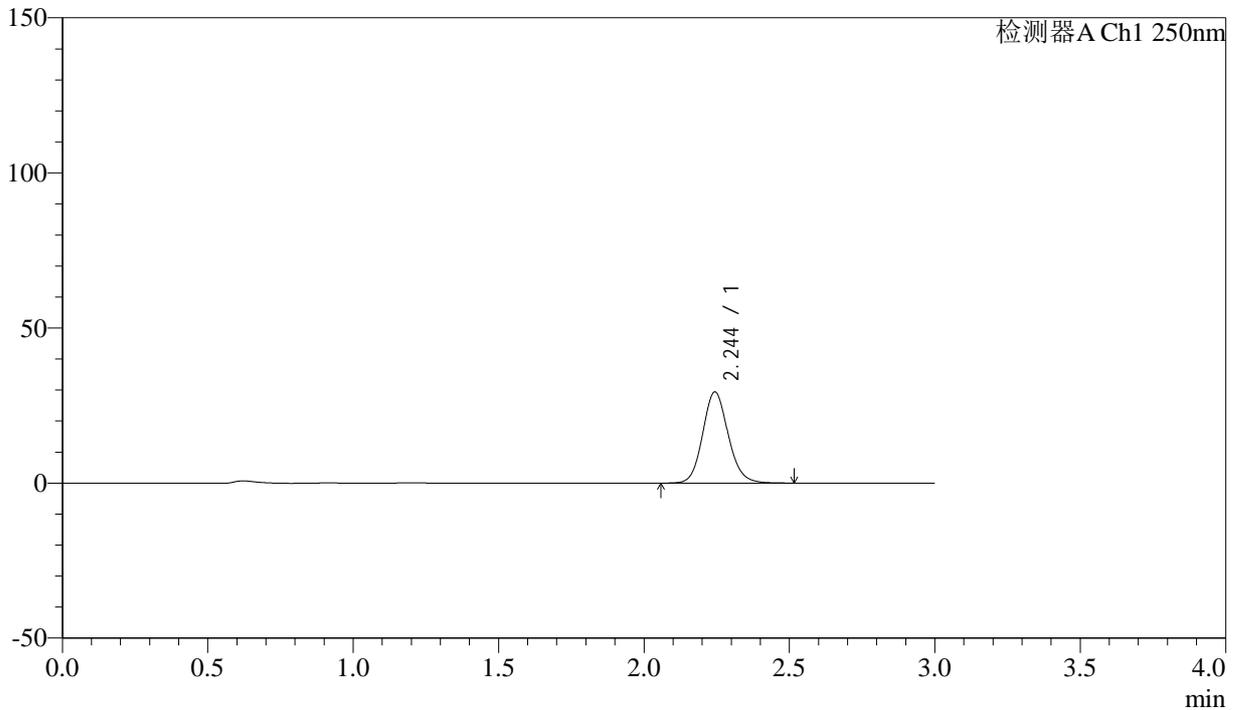
# SMF-372

<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



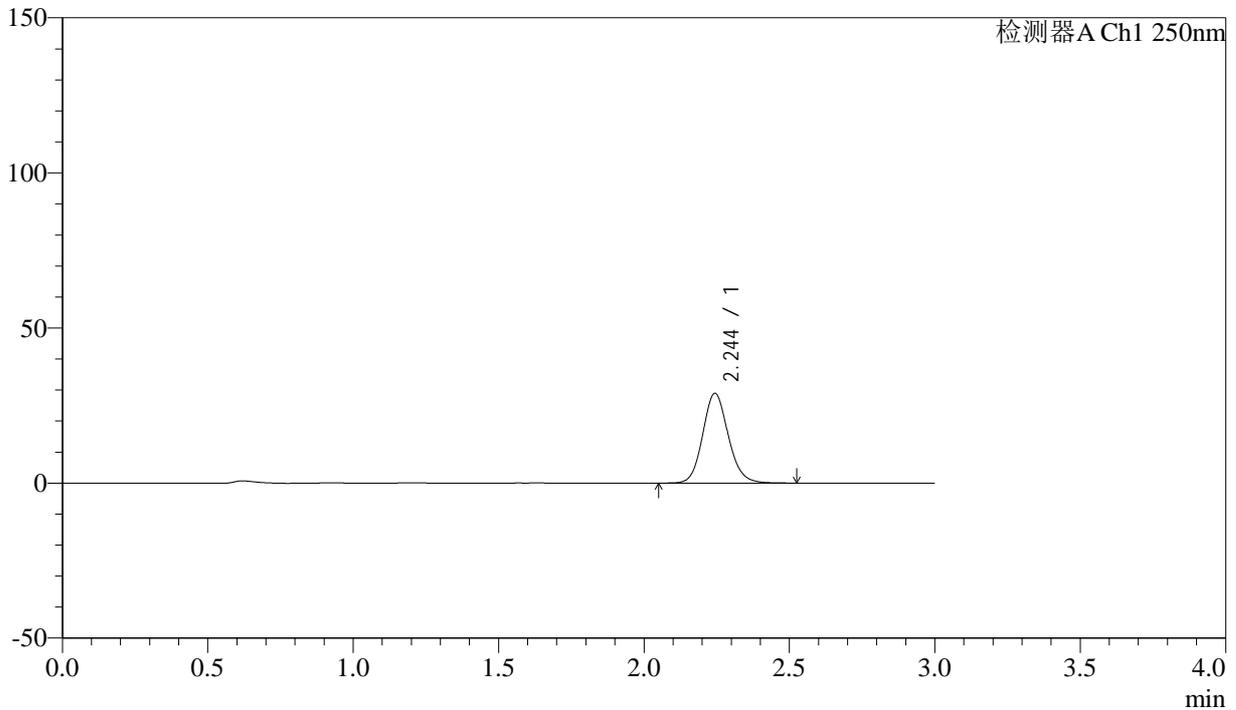
# SMF-372

## <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



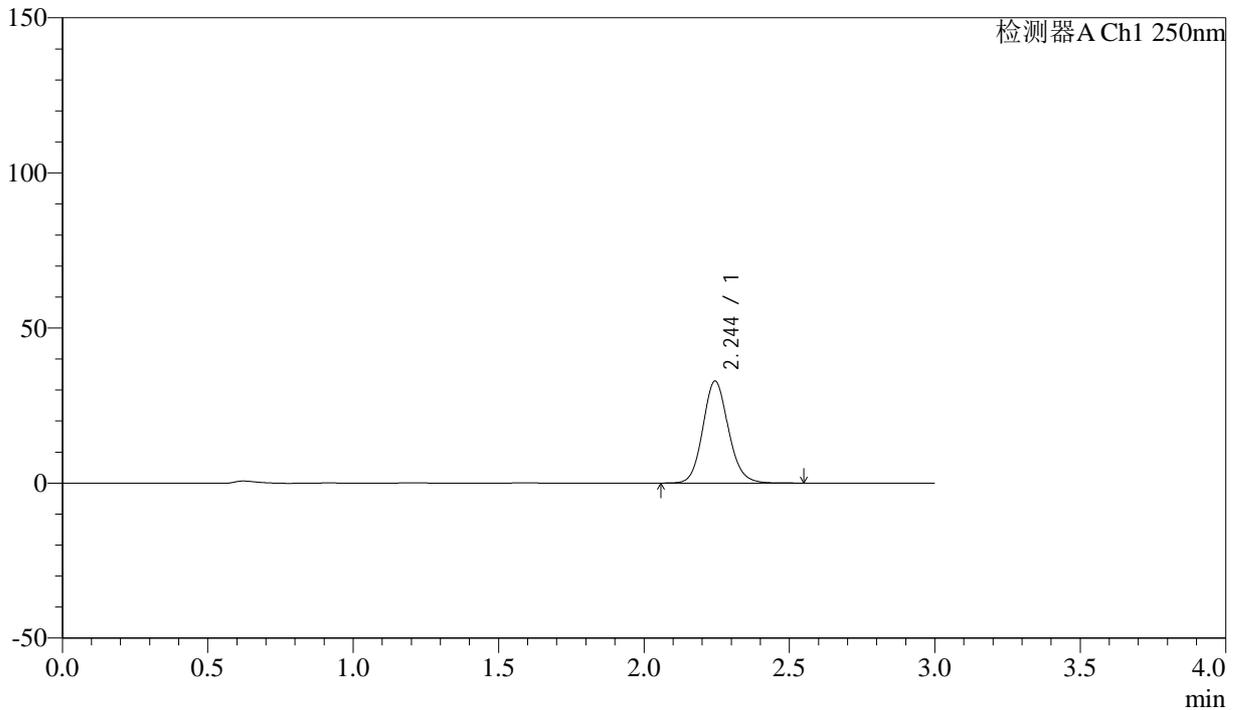
# SMF-372

## <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



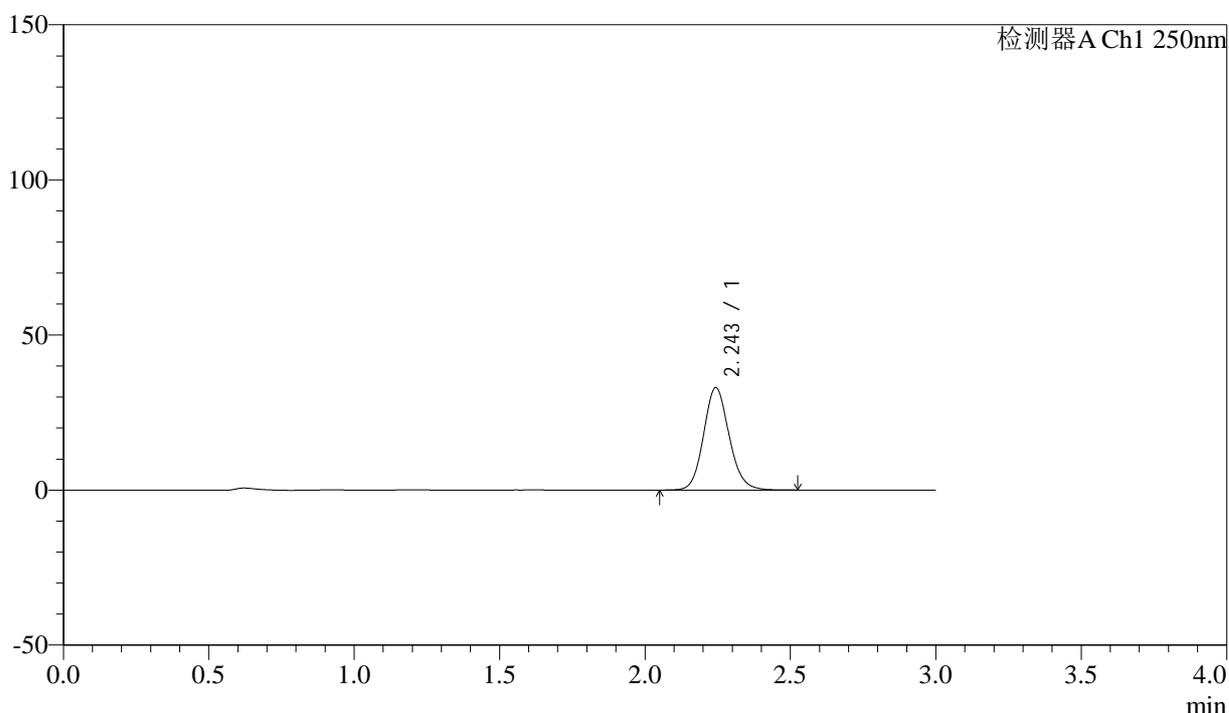
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-82-2 - 2024010511p-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 : 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 16:12:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:15  
 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	2.243	201998	100.000	32926	3185	1.120	--
总计		201998	100.000	32926			

图82 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





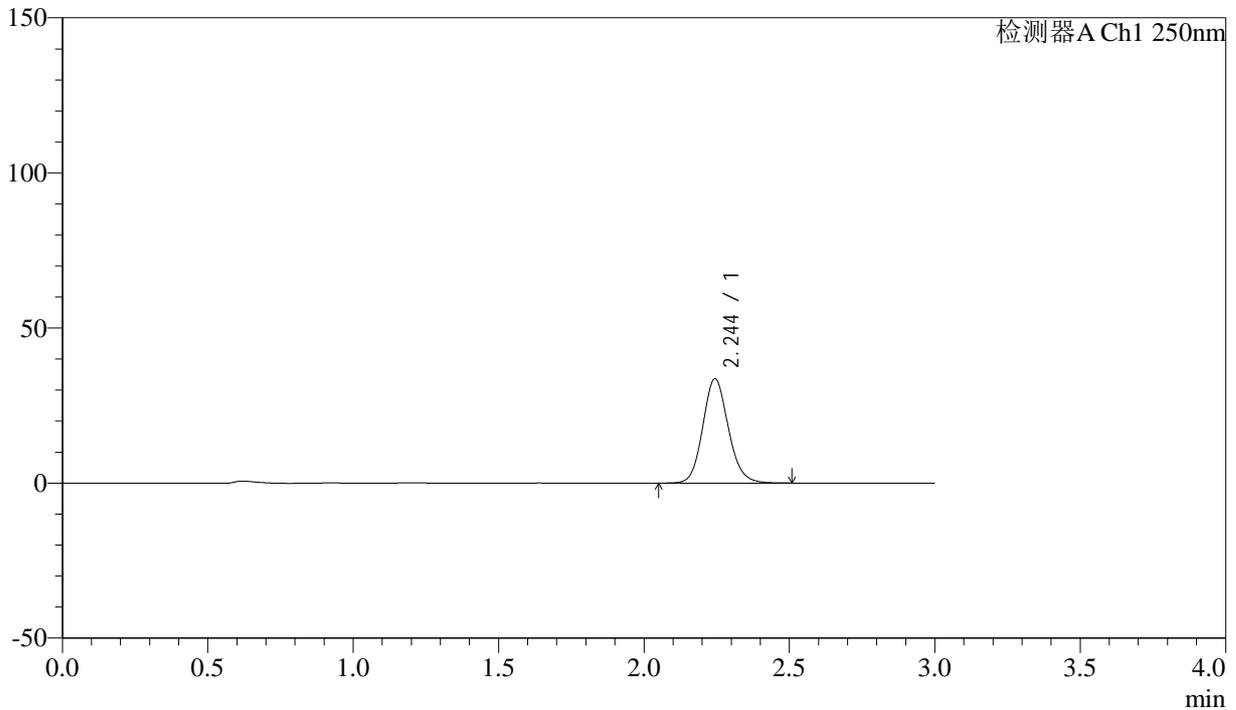
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-84-2 - 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



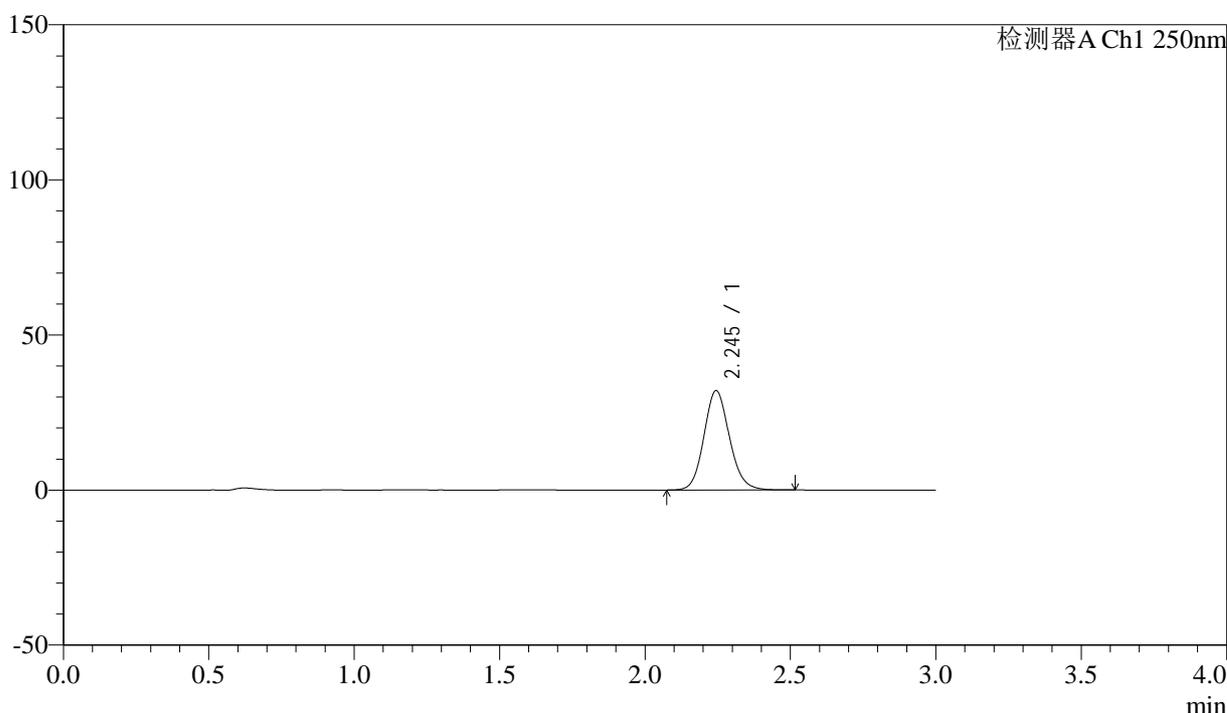
# SMF-372

## <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



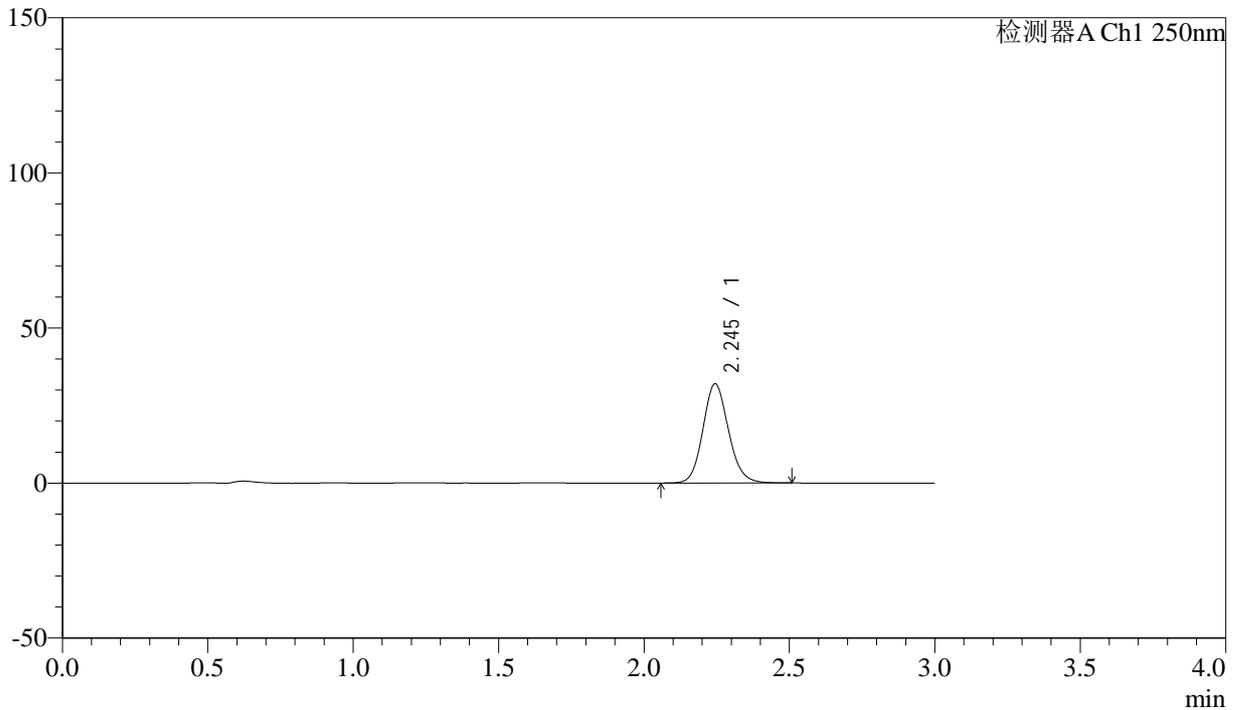
# SMF-372

## <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



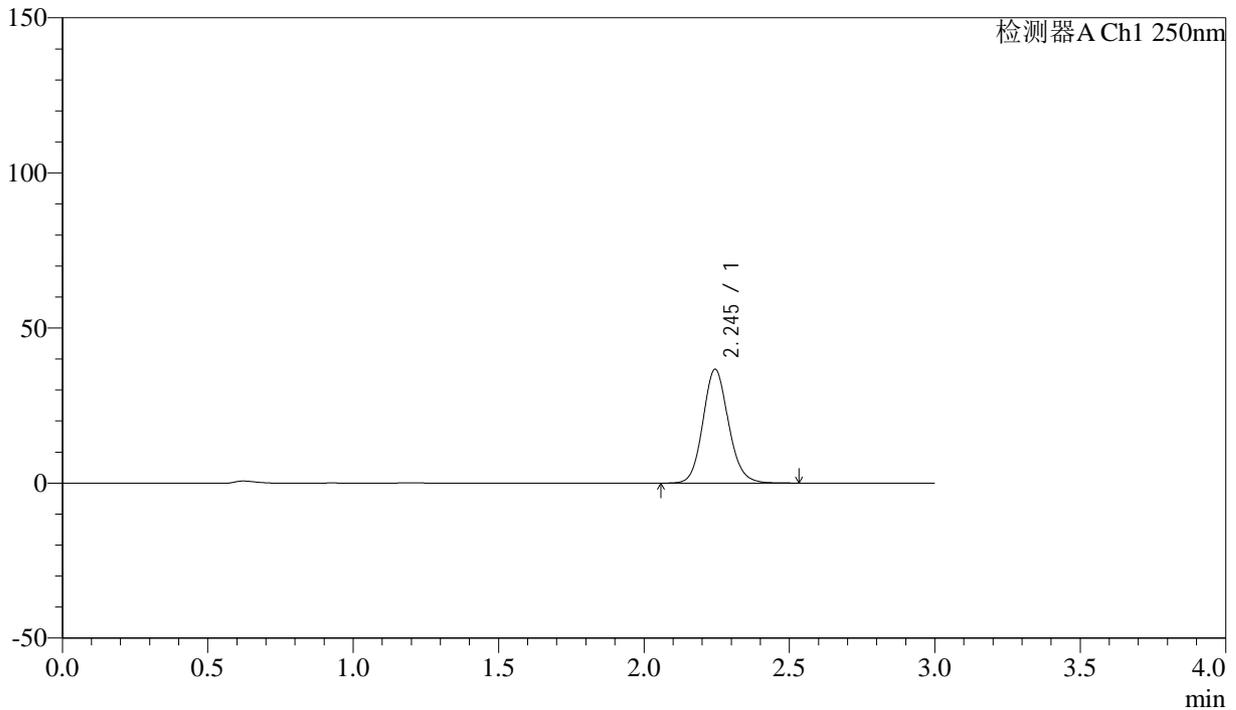
# SMF-372

## <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



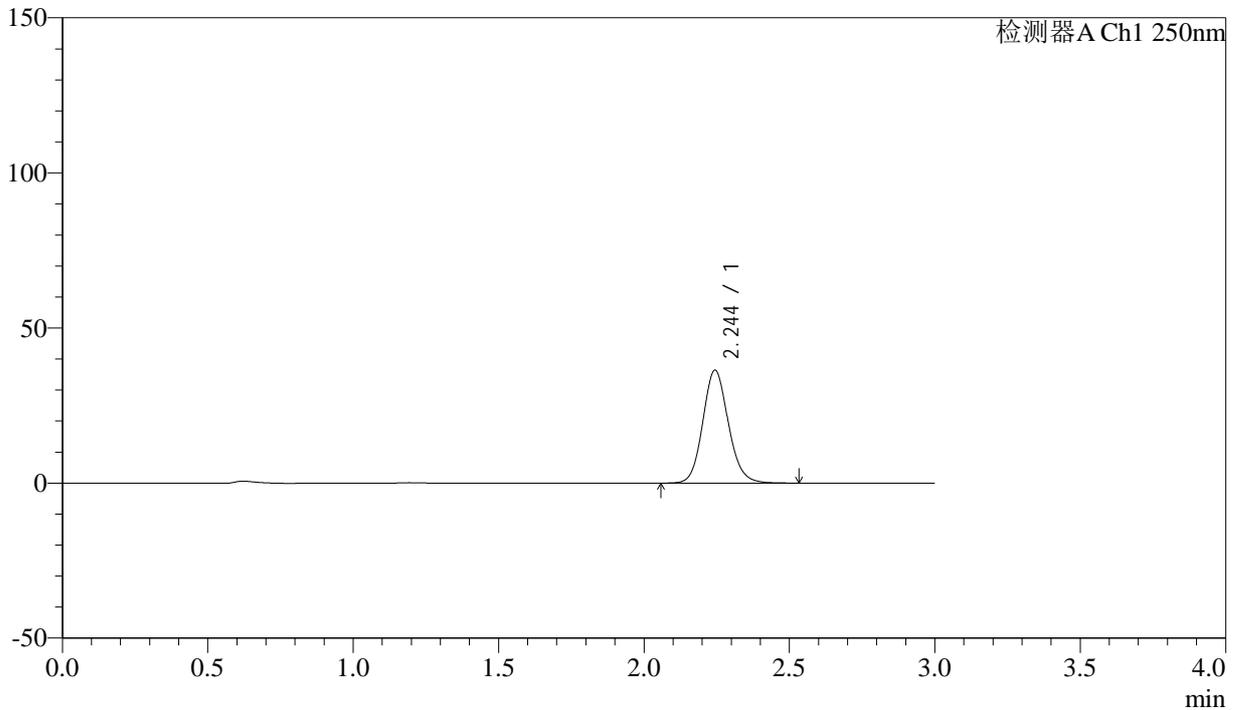
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-88-2 - 2024010511p-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 : 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 16:32:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:32  
 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	222992	100.000	36372	3185	1.119	--
总计		222992	100.000	36372			

图88 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



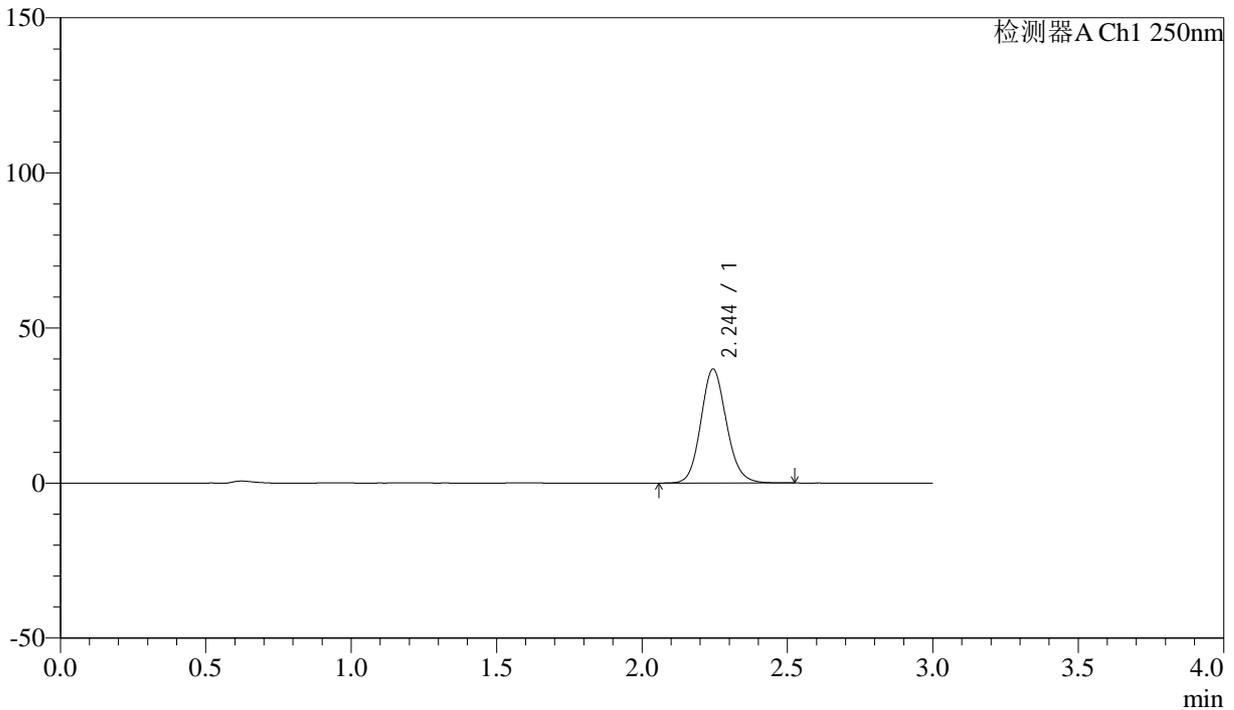
# SMF-372

<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 - 0-13/3-89-2 - 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



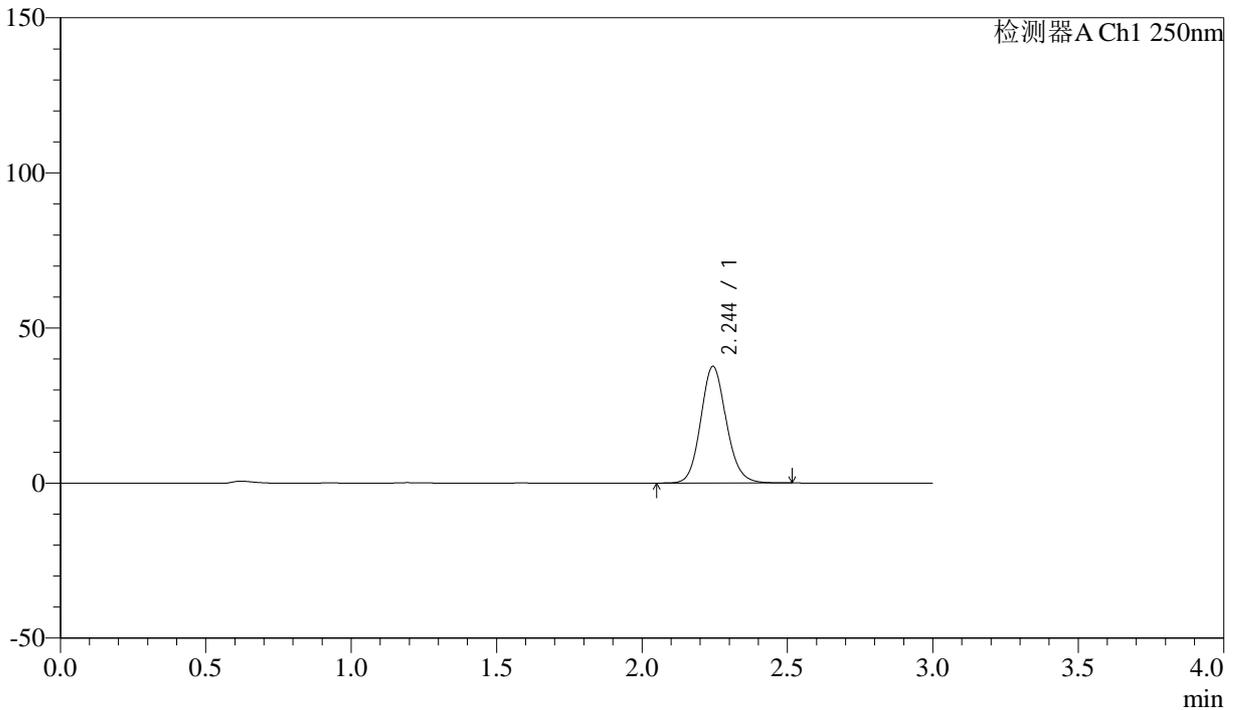
# SMF-372

<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



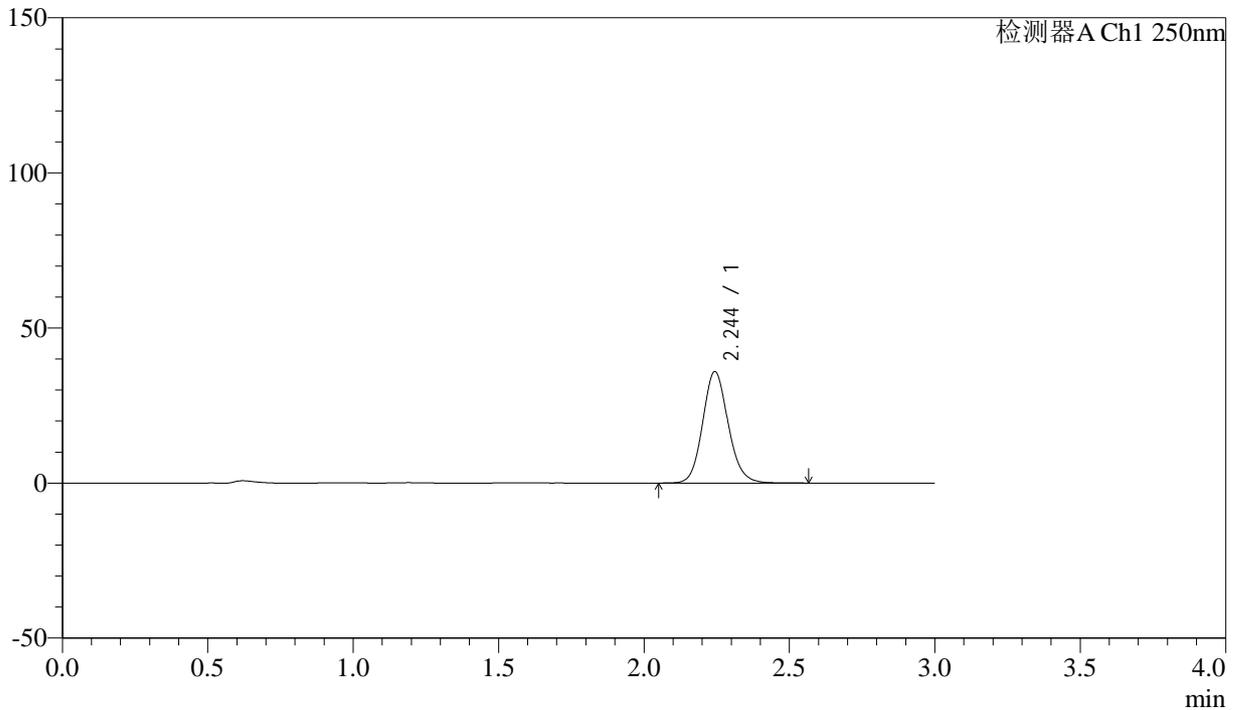
# SMF-372

## <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



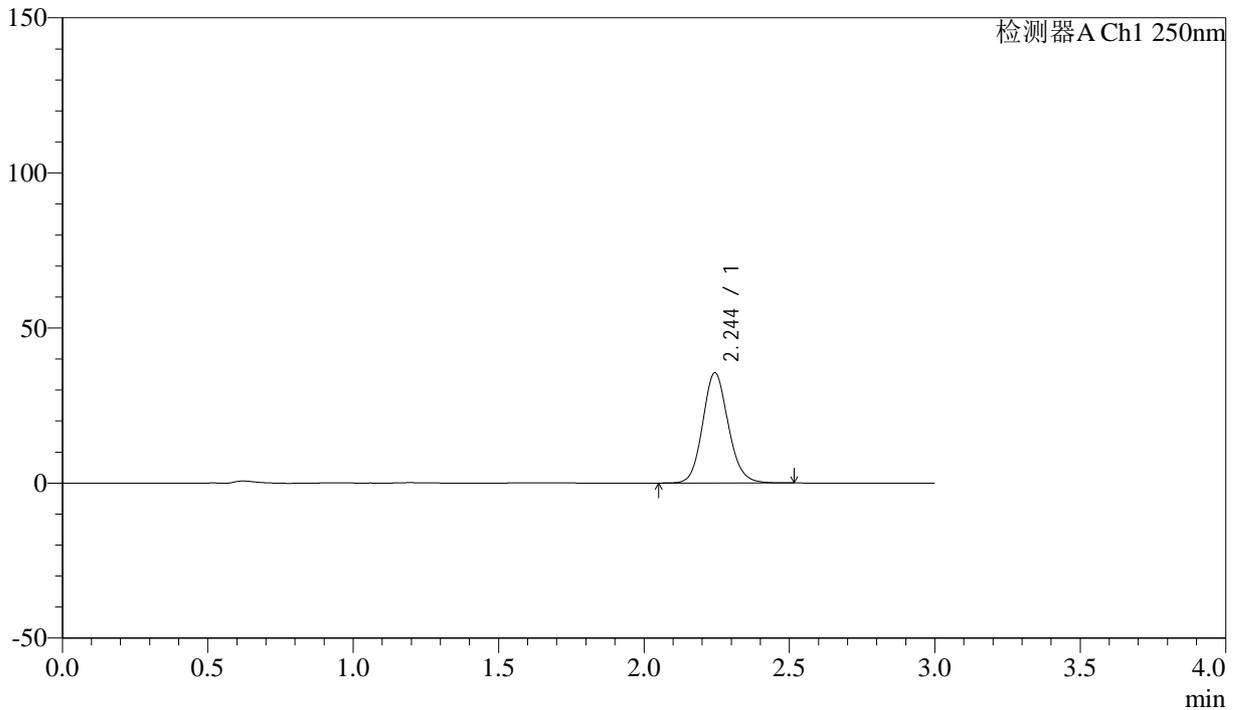
# SMF-372

<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





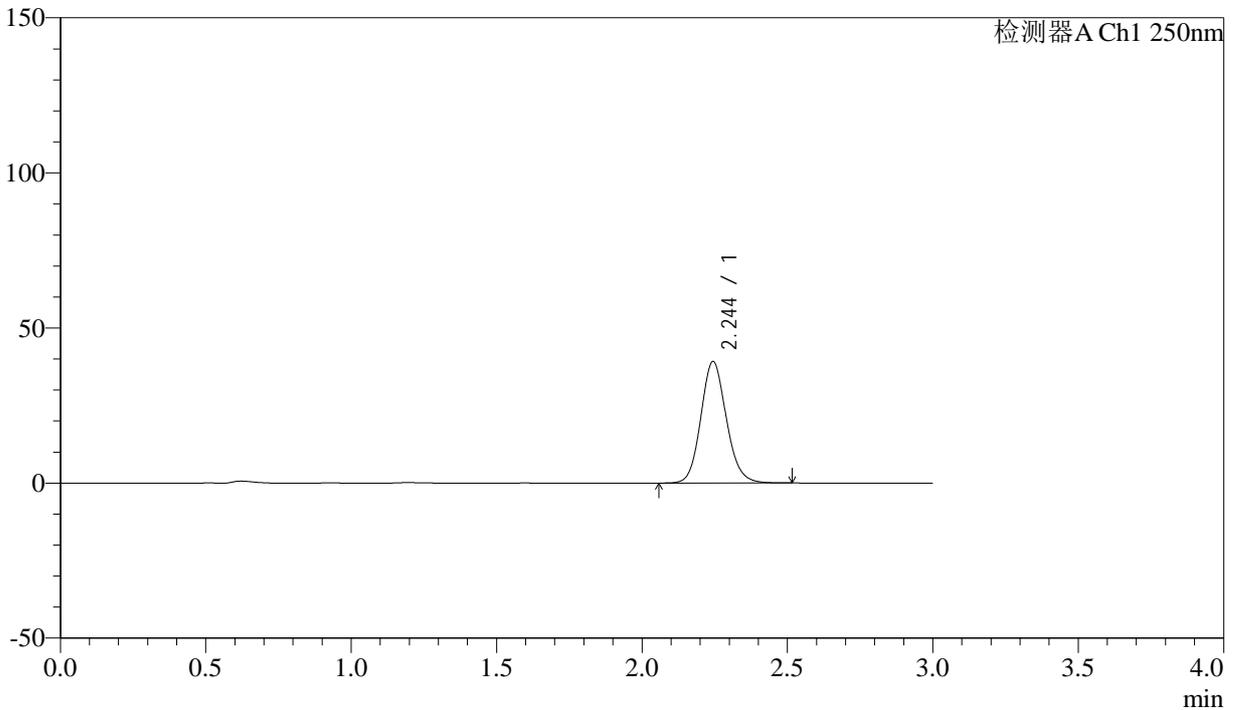
# SMF-372

<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 - 0-13/3-94-2 - 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



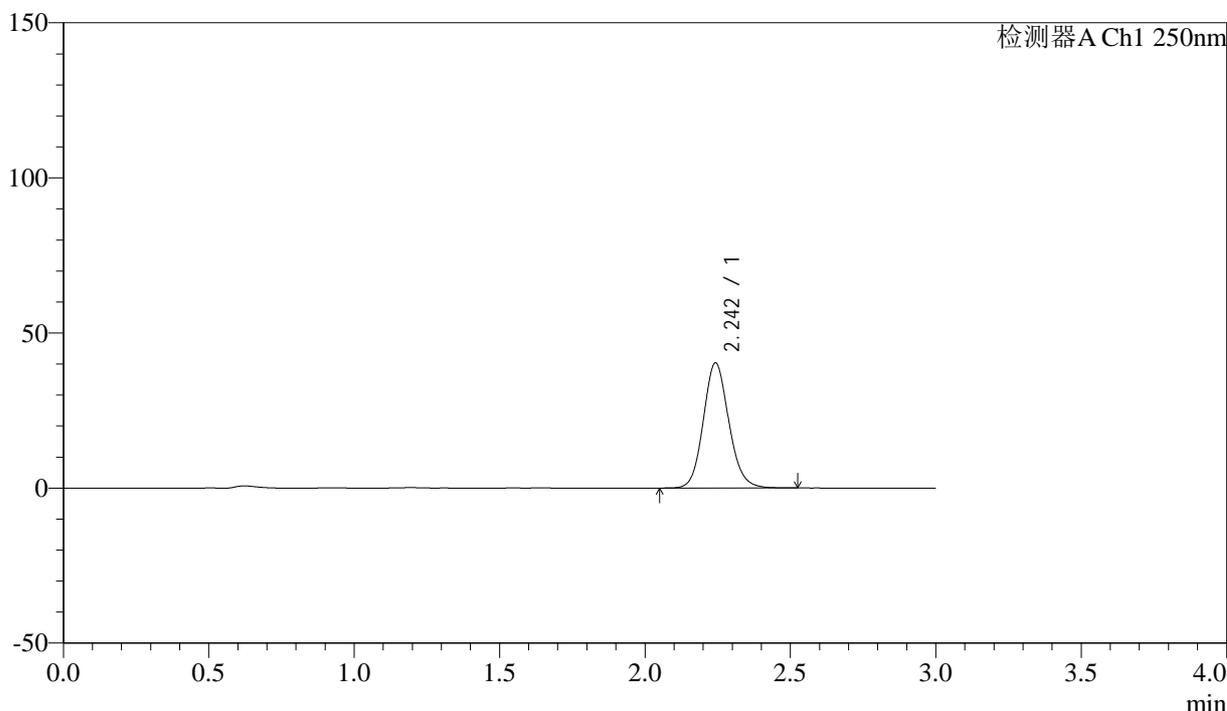
# SMF-372

## <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



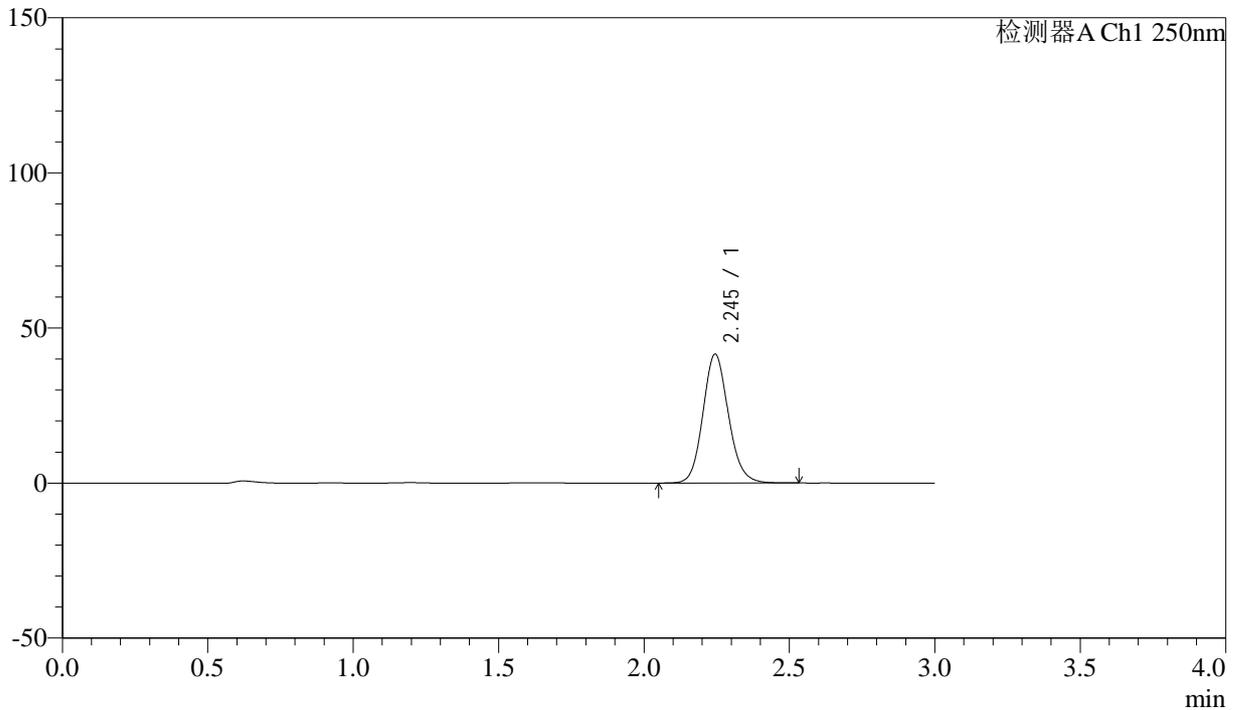
# SMF-372

<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 - 0-13/3-96-2 - 2024010511p-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 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 16:59:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:39:54 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	253833	100.000	41524	3199	1.121	--
总计		253833	100.000	41524			

图96 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



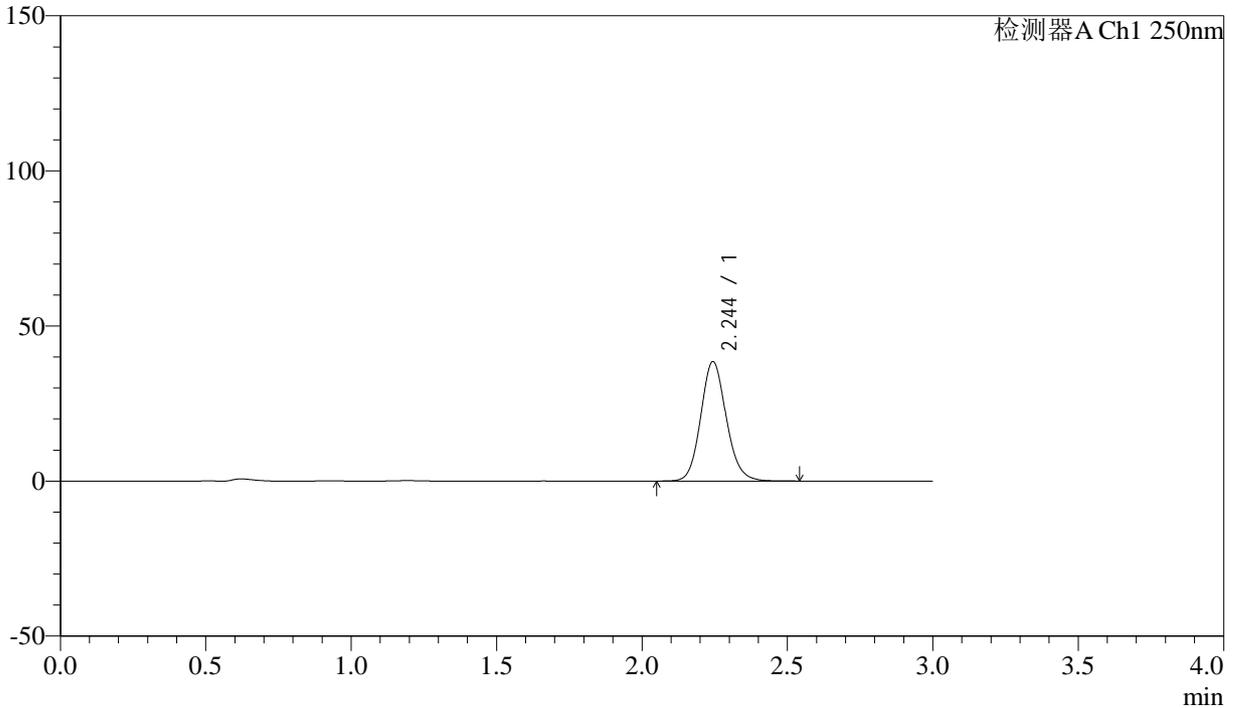
# SMF-372

<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 - 0-13/3-97-2 - 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



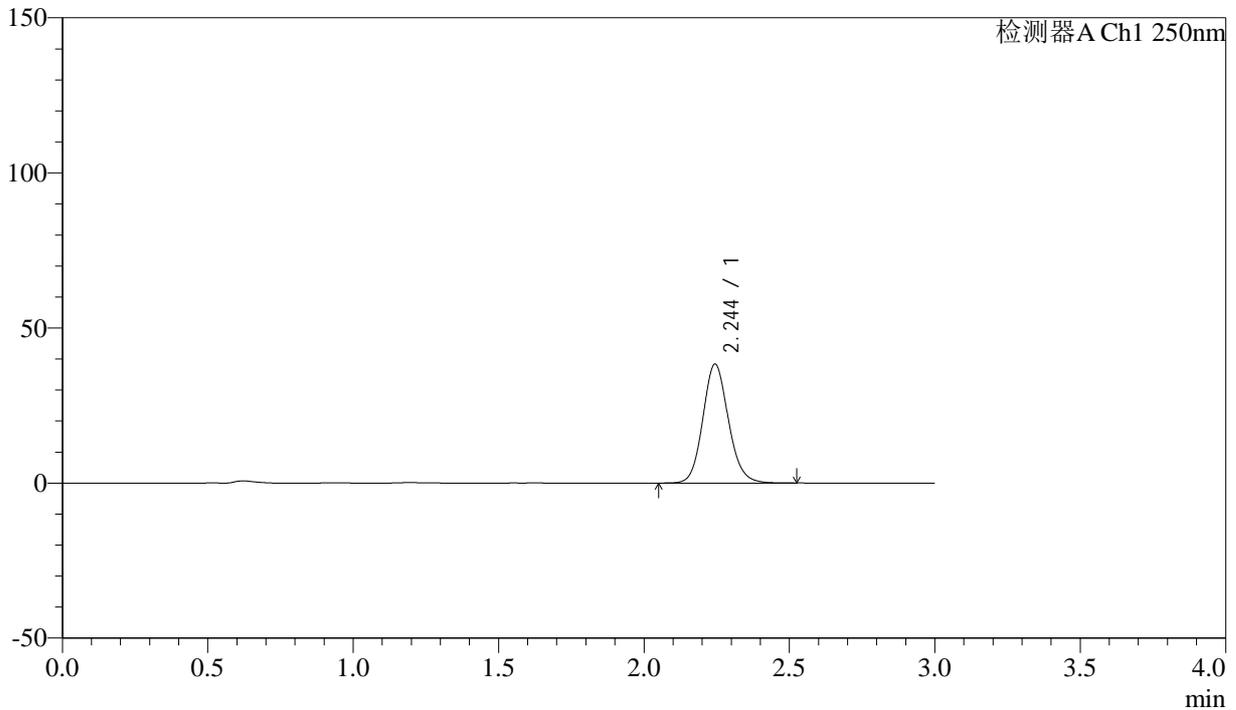
# SMF-372

## <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



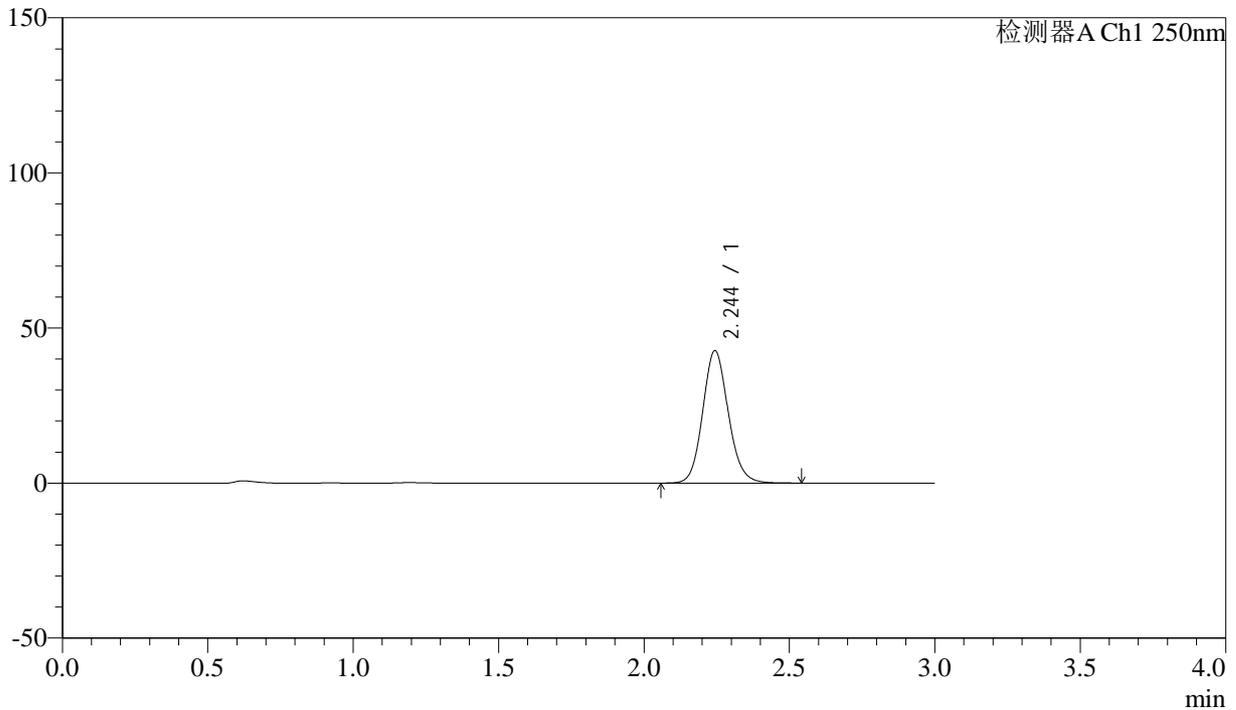
# SMF-372

<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



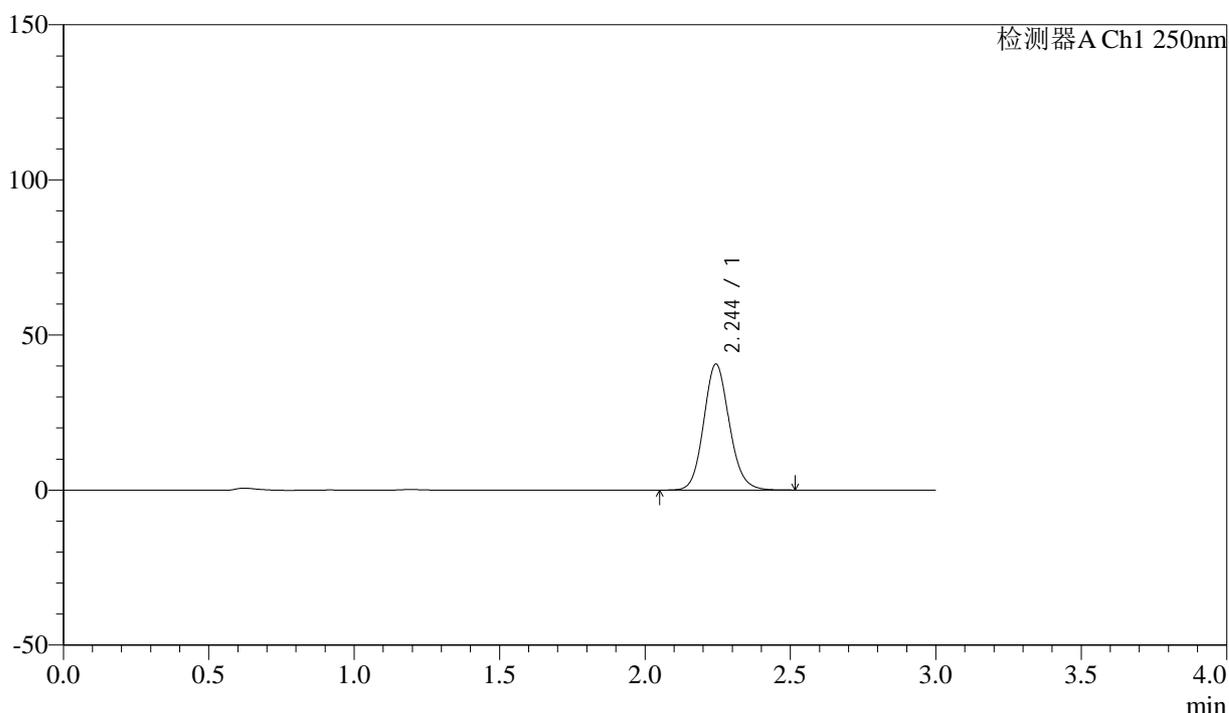
# SMF-372

## <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



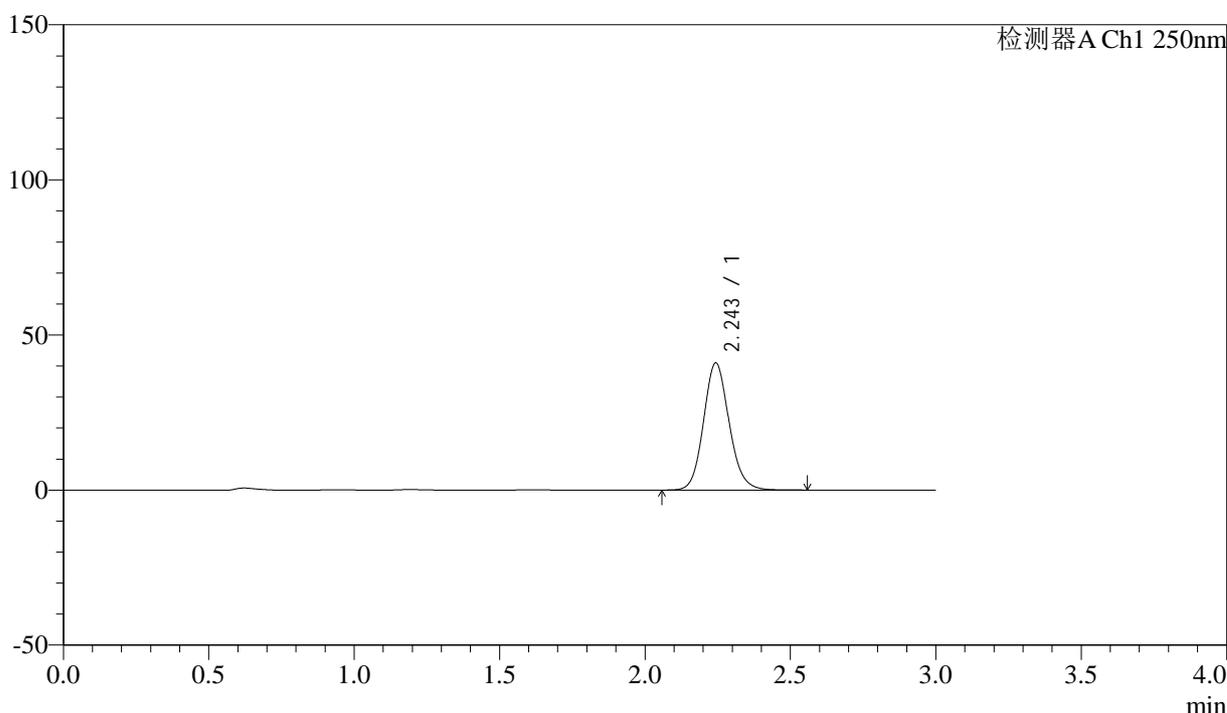
# SMF-372

## <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



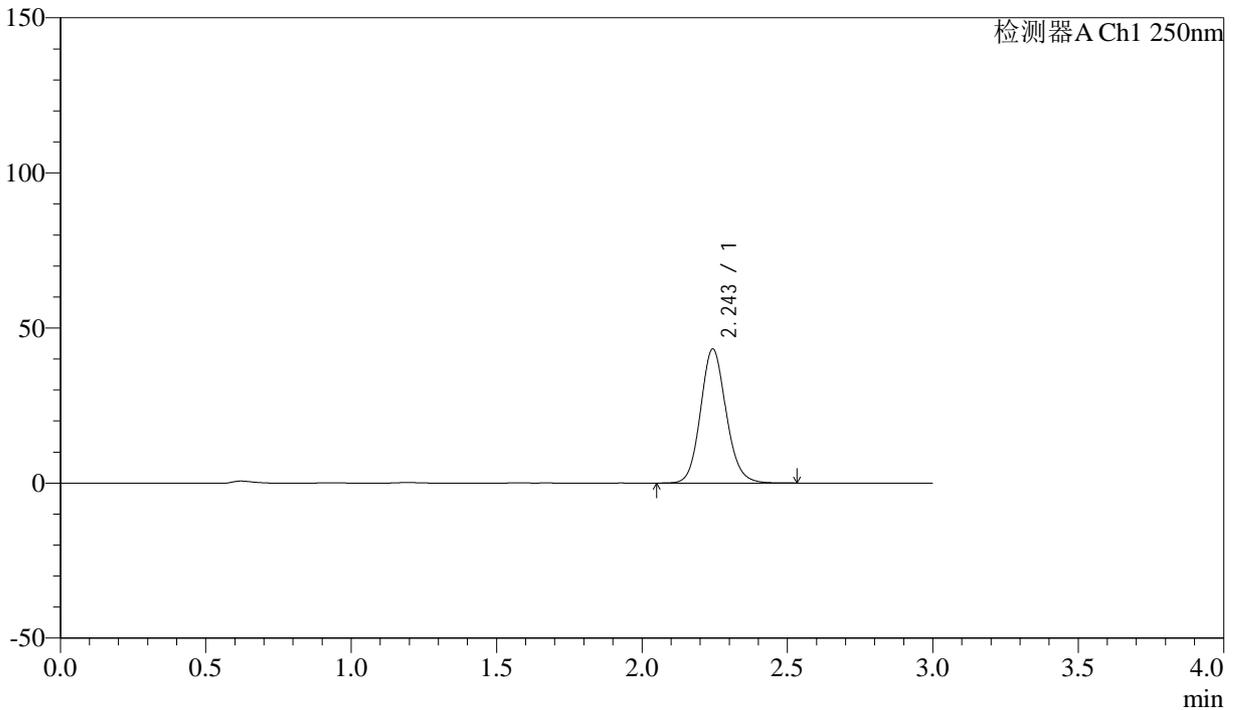
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 17:20:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:11 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	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



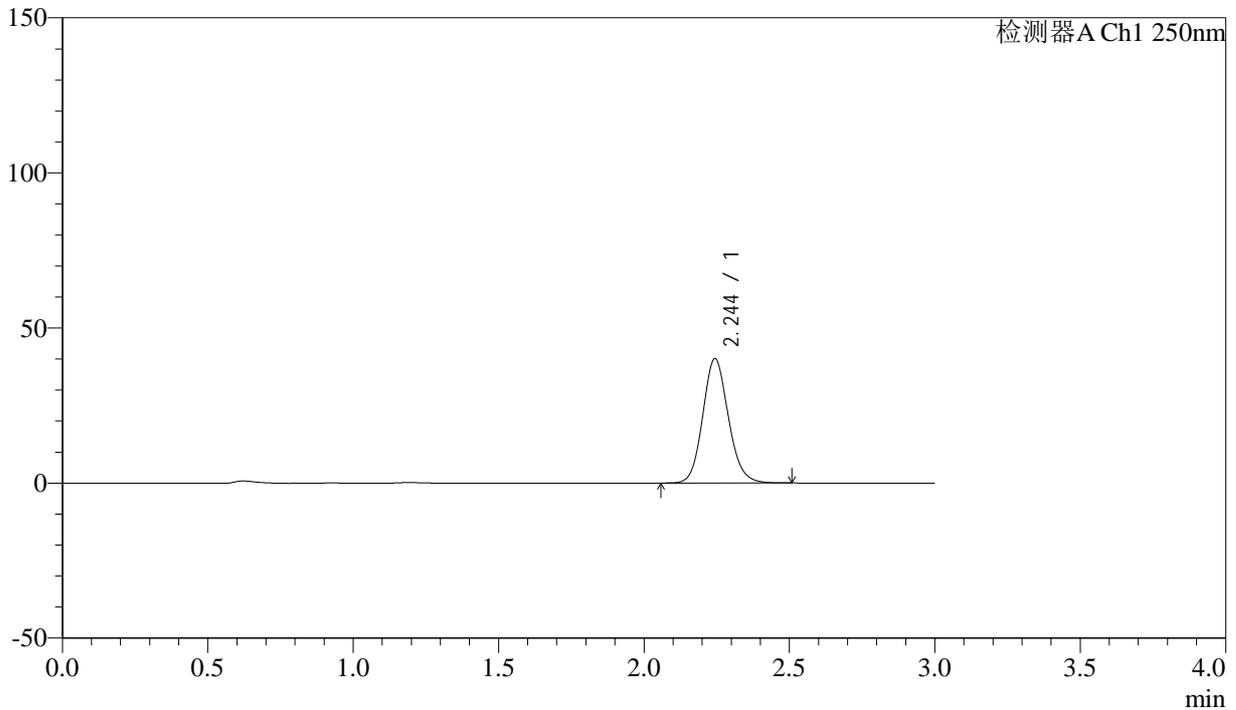
# SMF-372

<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 - 0-13/3-103-2 - 2024010511p-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 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 17:23:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:13 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	245648	100.000	40037	3168	1.118	--
总计		245648	100.000	40037			

图103 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



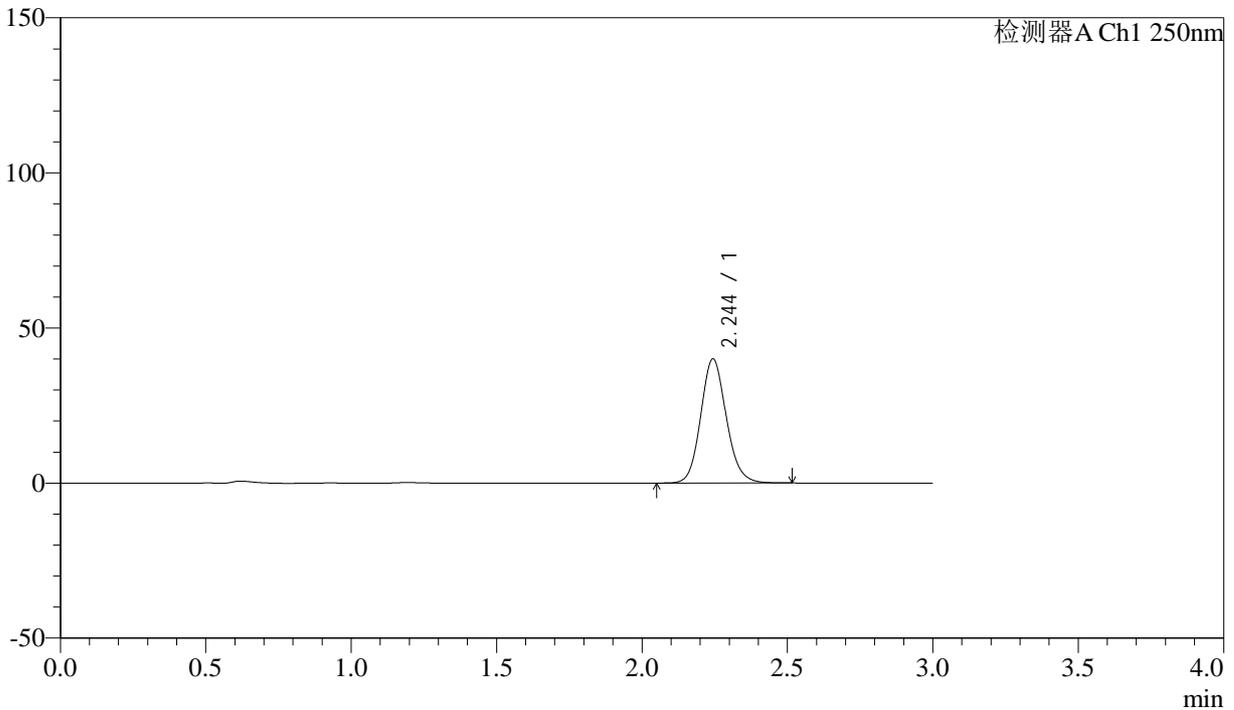
# SMF-372

<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 - 0-13/3-104-2 - 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



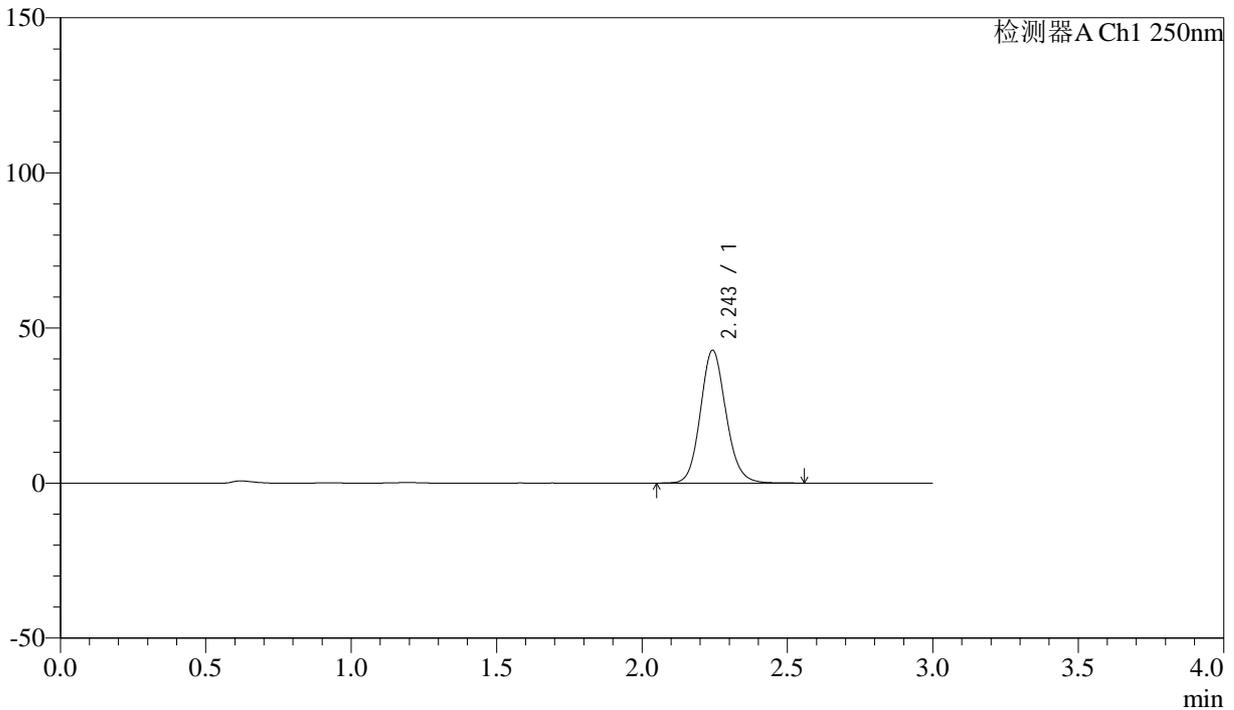
# SMF-372

<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



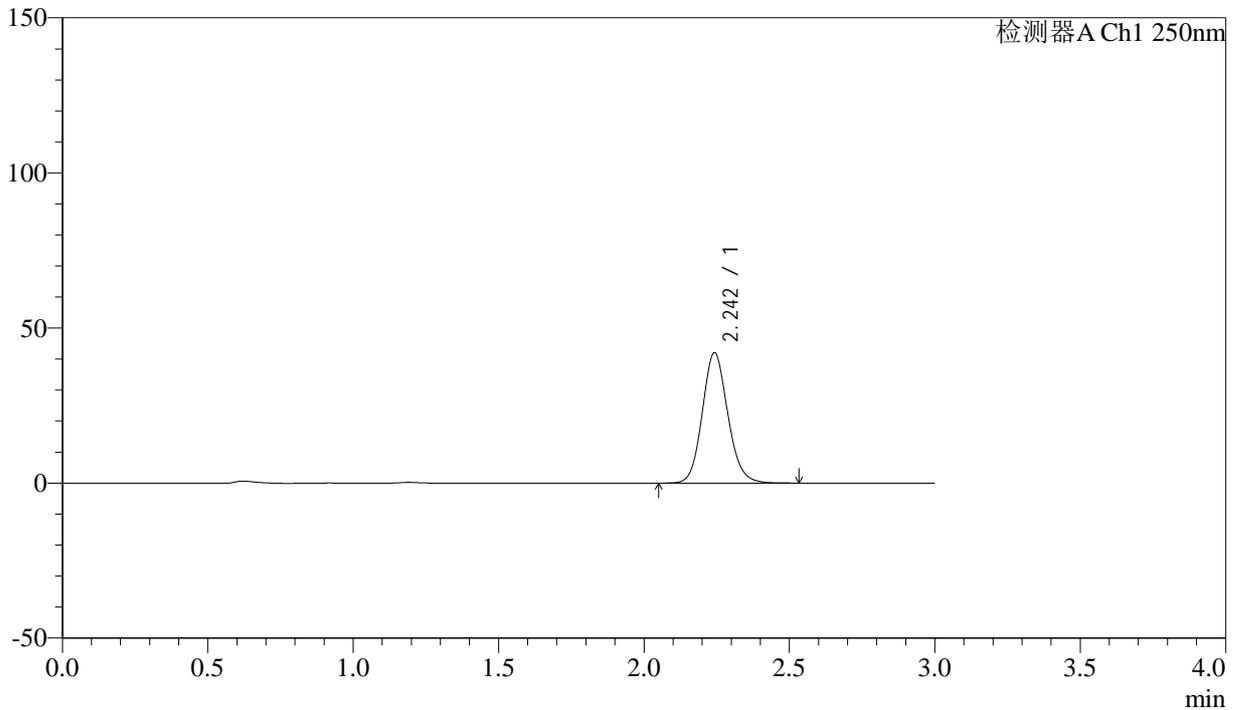
# SMF-372

<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







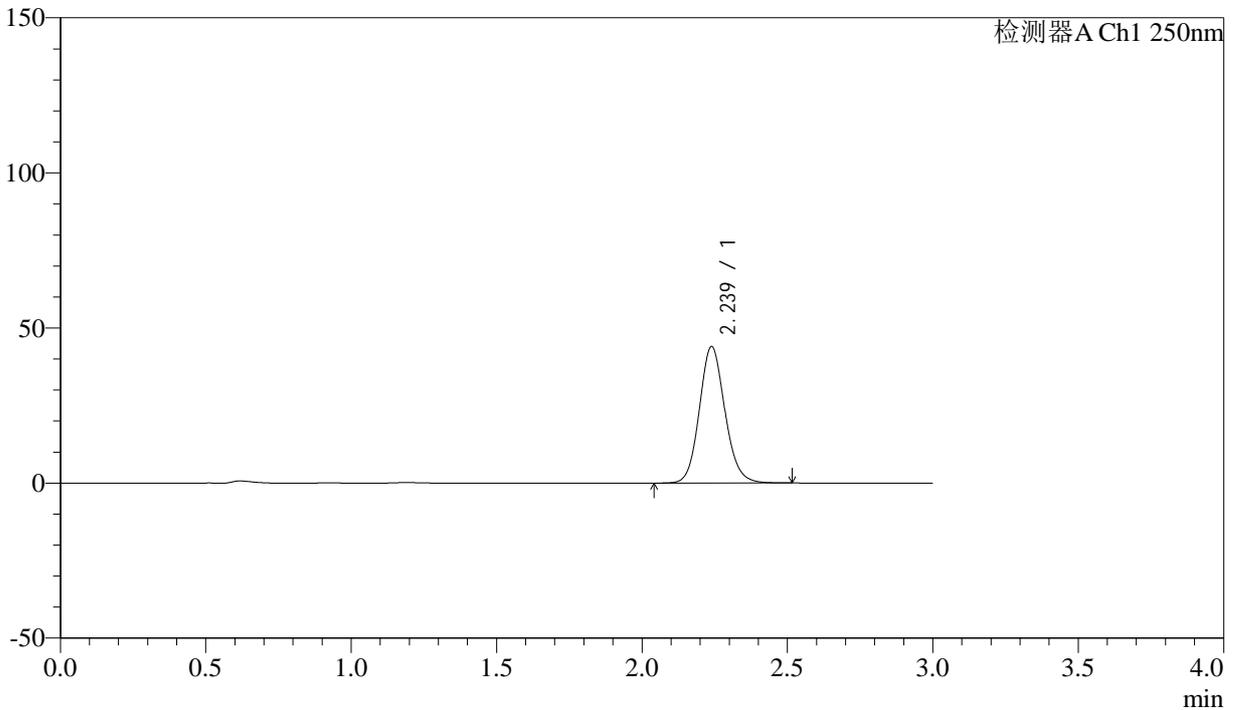
# SMF-372

<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 - 0-13/3-109-2 - 2024010511p-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 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 17:44:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:30 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	2.239	268999	100.000	44023	3175	1.119	--
总计		268999	100.000	44023			

图109 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









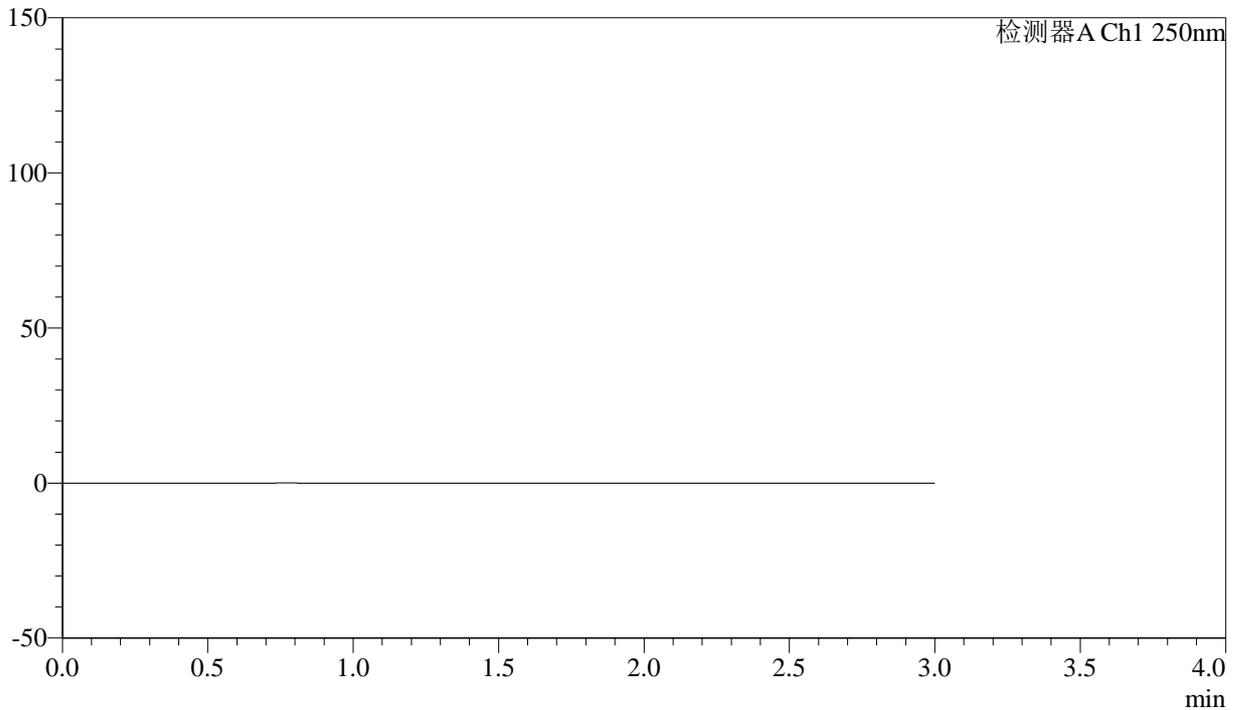
# SMF-372

<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 - 0-13/3-113-2 - 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



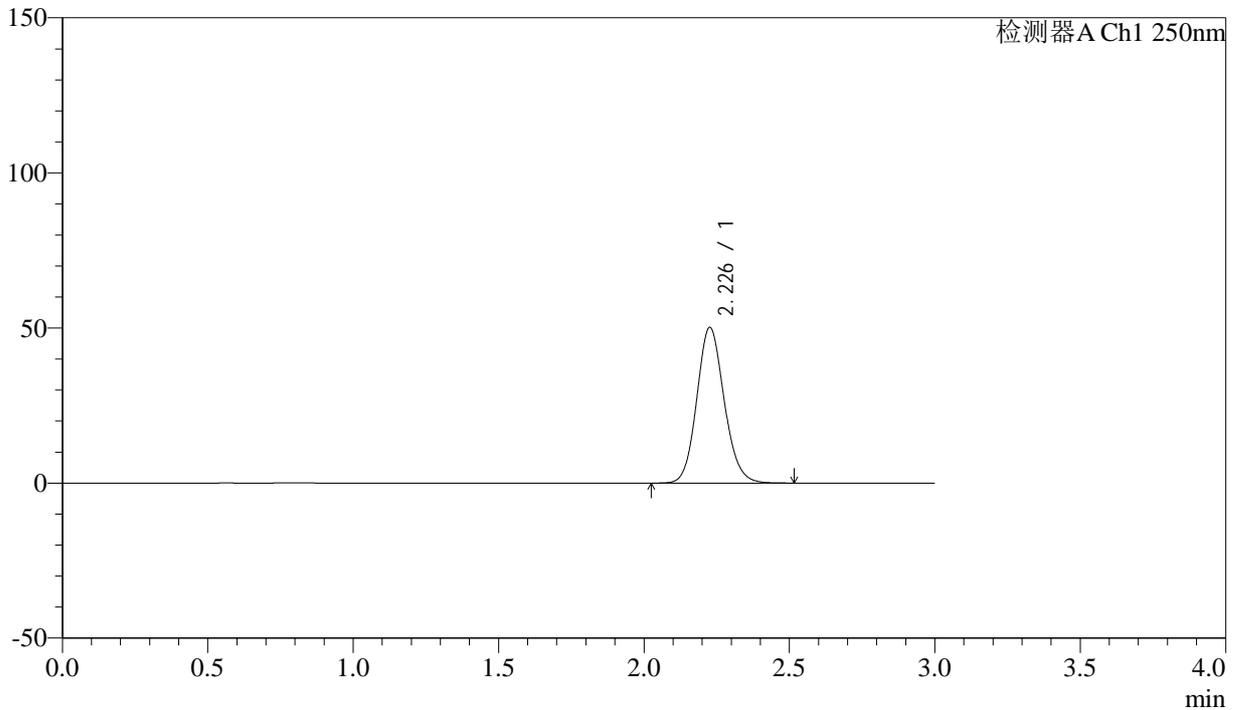
# SMF-372

<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 - 0-13/3-114-2 - 2024010611p-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 : 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:01:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:44  
 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	2.226	329240	100.000	50032	2705	1.123	--
总计		329240	100.000	50032			

图114 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



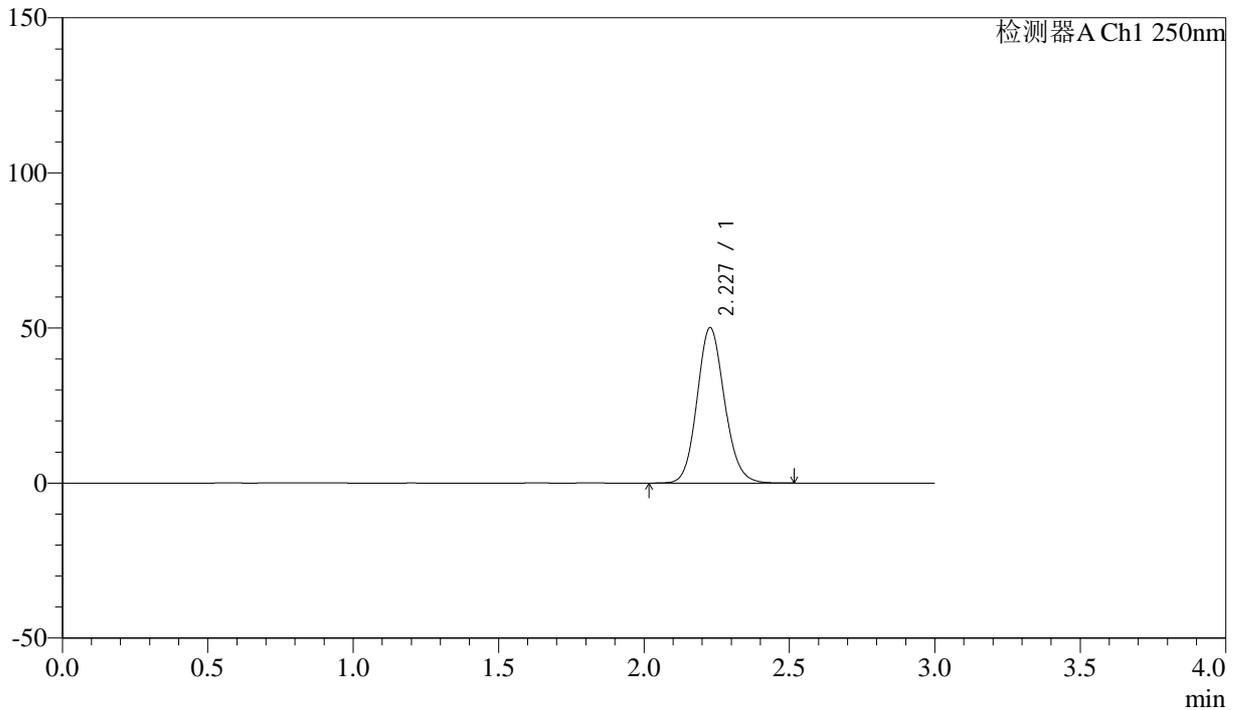
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-115-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:04:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:47  
 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	2.227	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





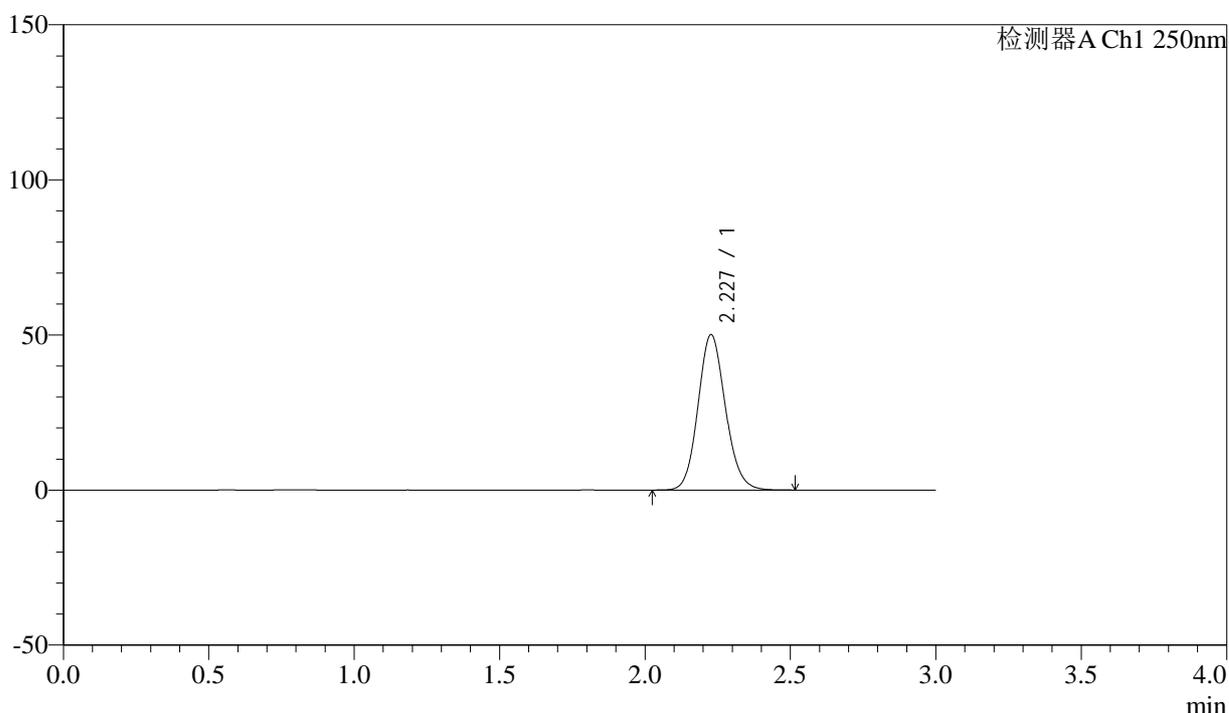
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-117-2 - 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



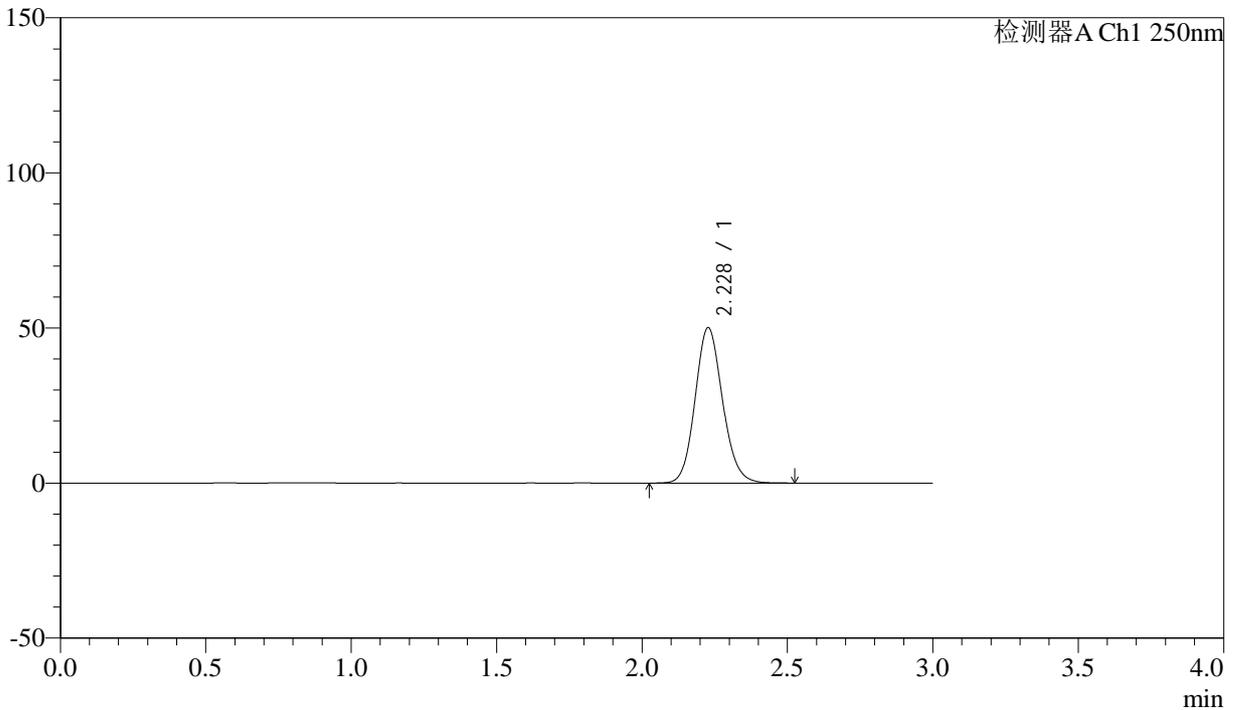
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:14:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:40:56  
 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	2.228	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



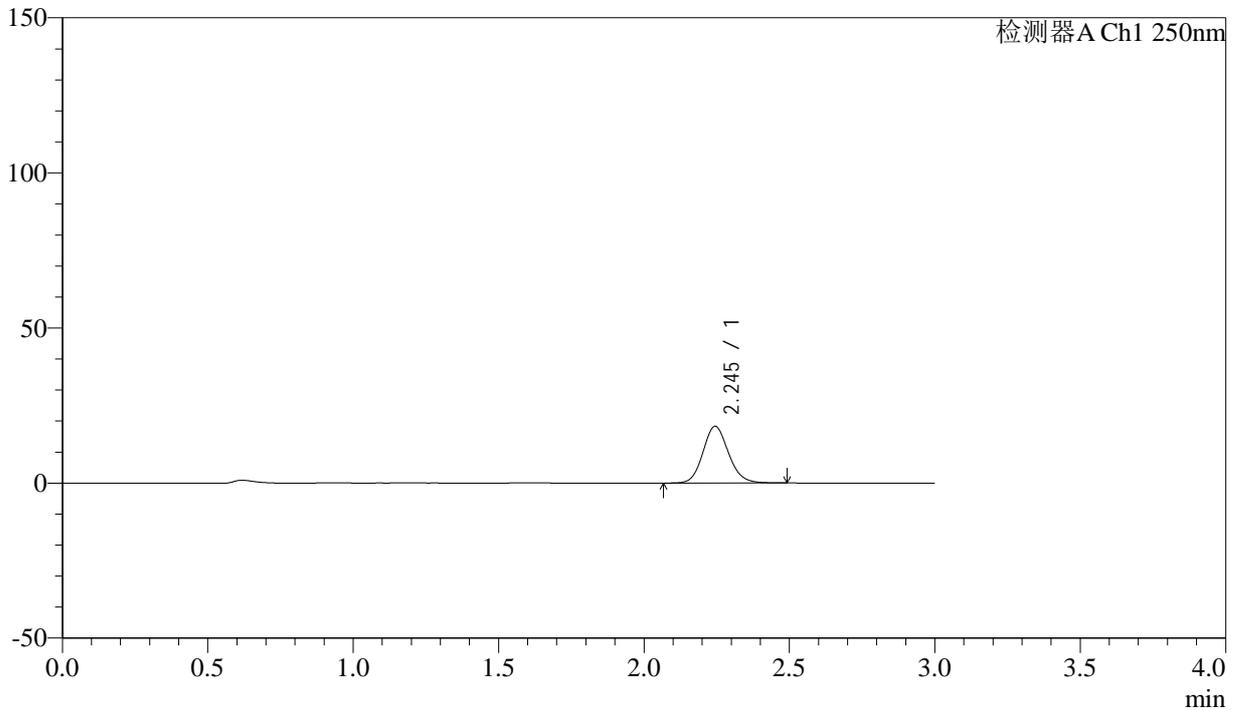
# SMF-372

## <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



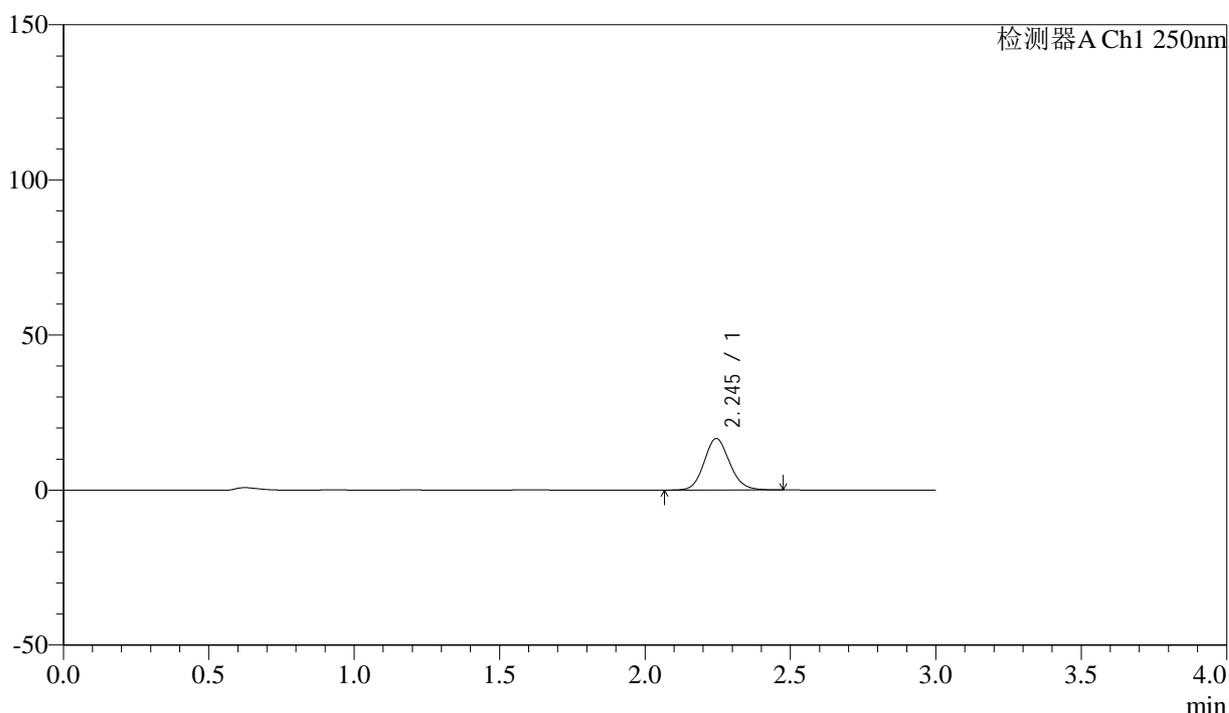
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-120-2 - 2024010611p-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 : 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:21:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:02  
 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	2.245	101425	100.000	16596	3186	1.117	--
总计		101425	100.000	16596			

图120 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



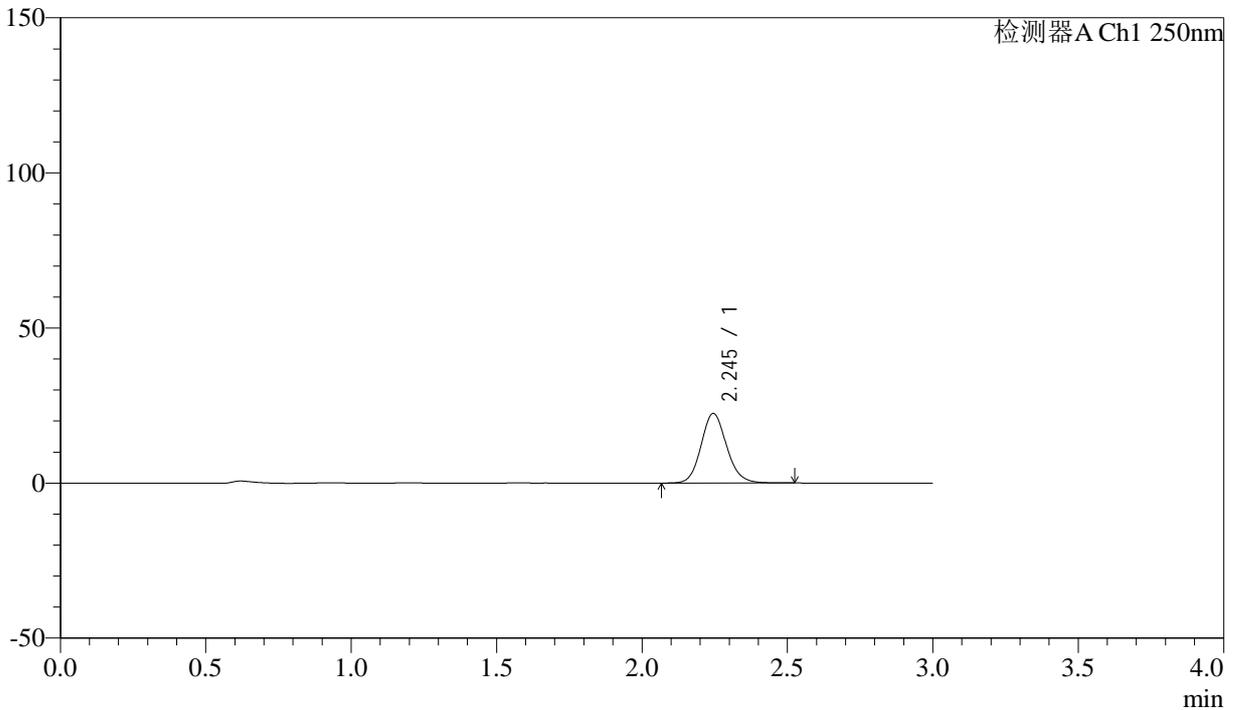
# SMF-372

<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 - 0-13/3-121-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:24:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:05 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	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





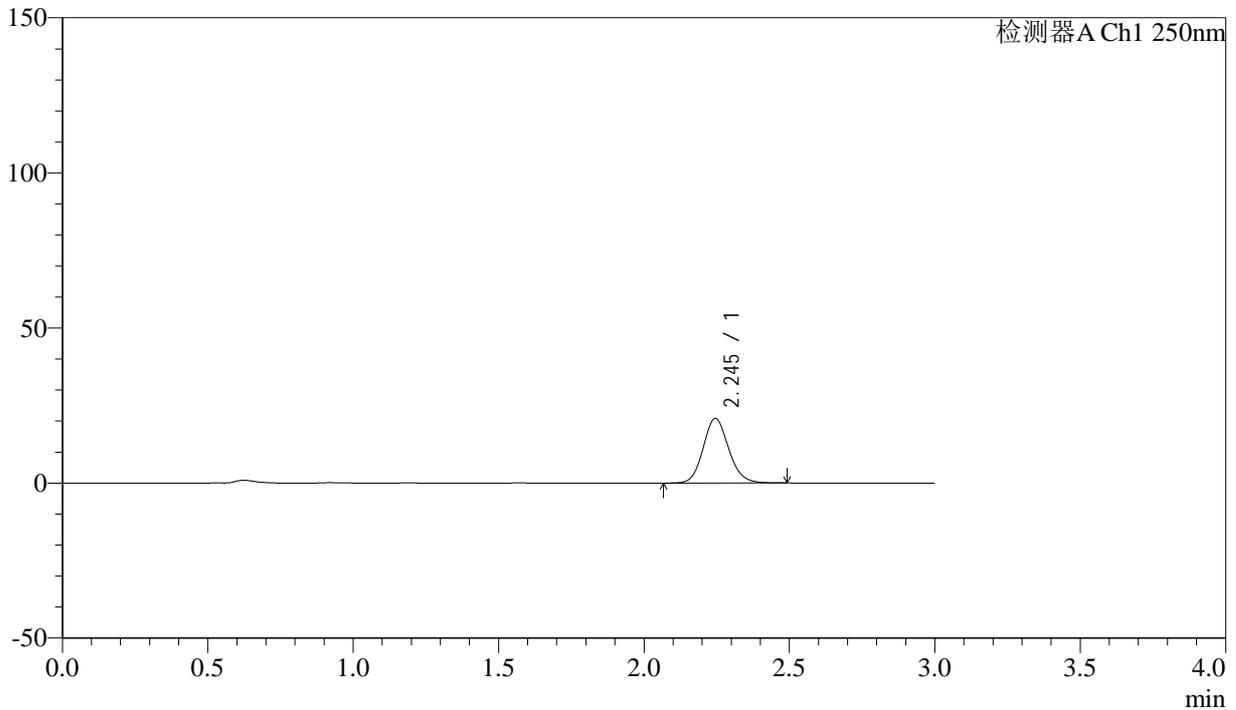
# SMF-372

<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 - 0-13/3-123-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:31:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:10  
 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	2.245	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



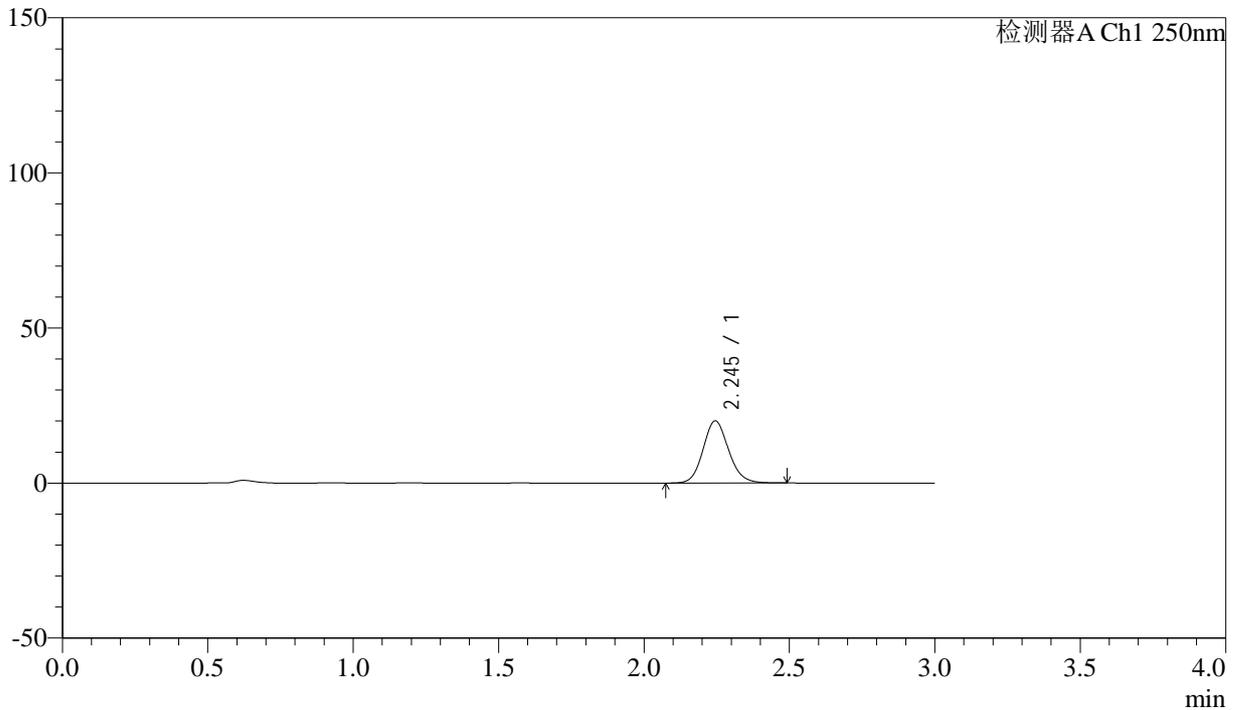
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 18:34:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:13 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	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



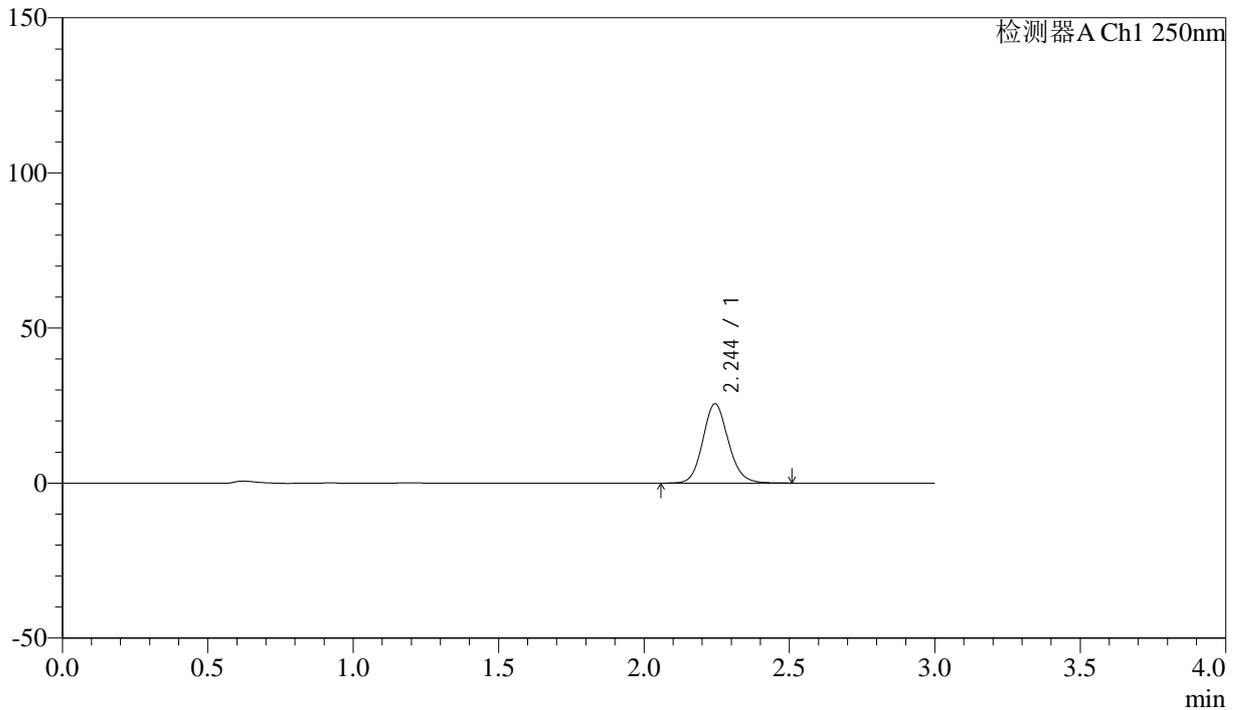
# SMF-372

<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 - 0-13/3-125-2 - 2024010611p-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 : 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 18:38:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:16  
 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	156059	100.000	25512	3198	1.121	--
总计		156059	100.000	25512			

图125 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



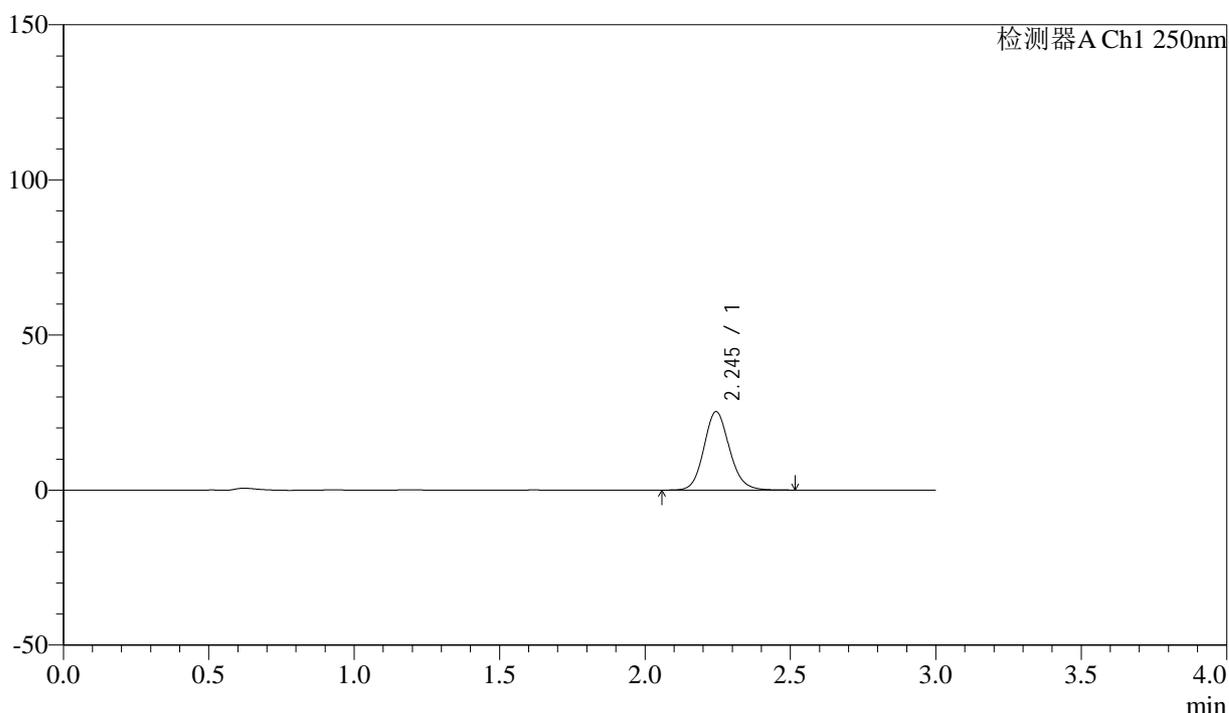
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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



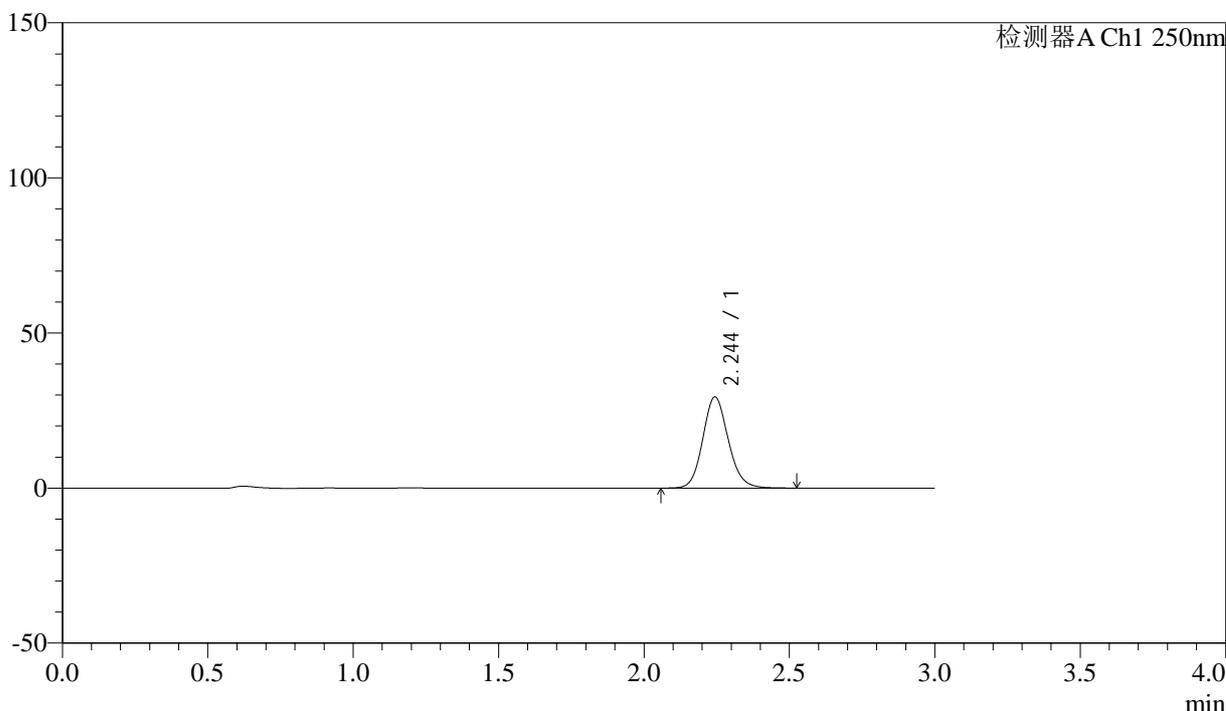
# SMF-372

## <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



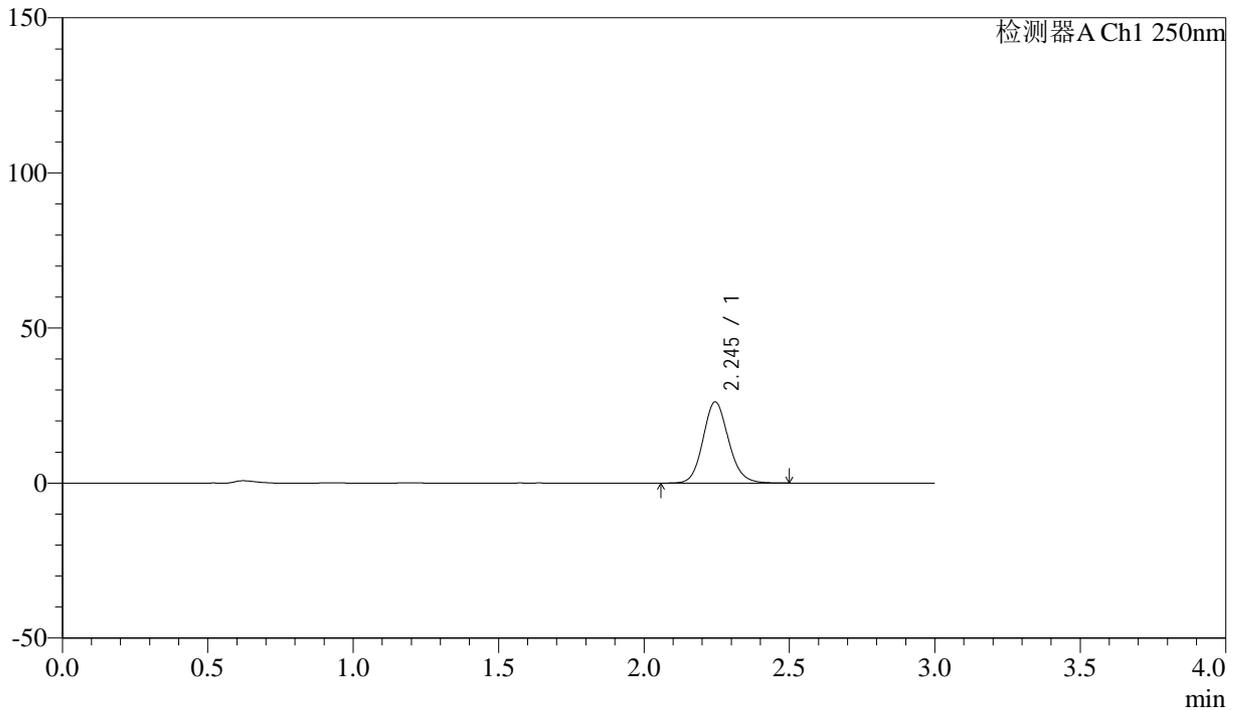
# SMF-372

<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



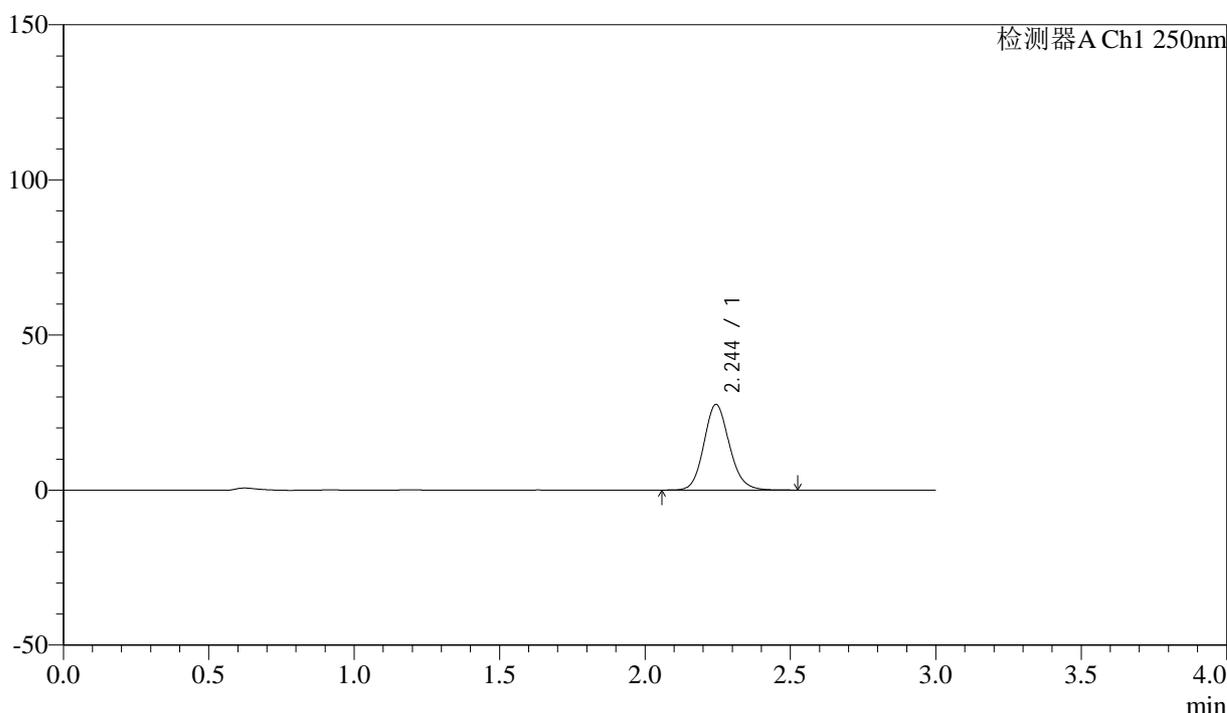
# SMF-372

## <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



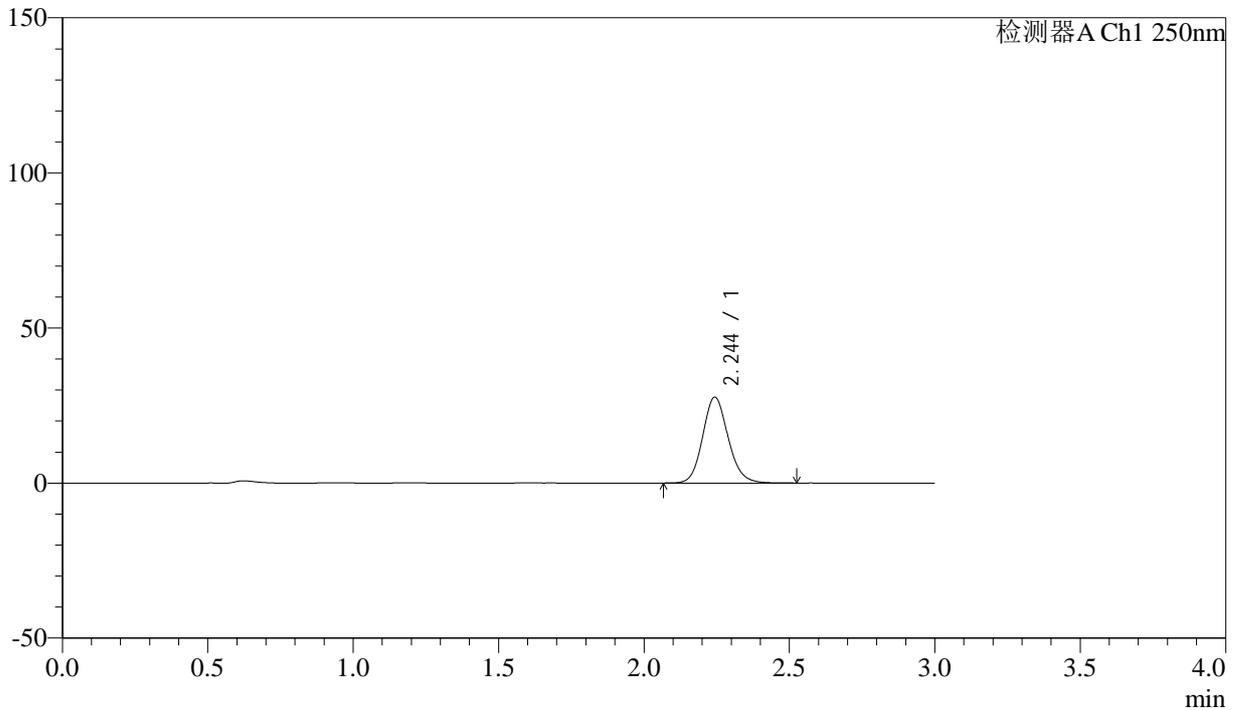
# SMF-372

## <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



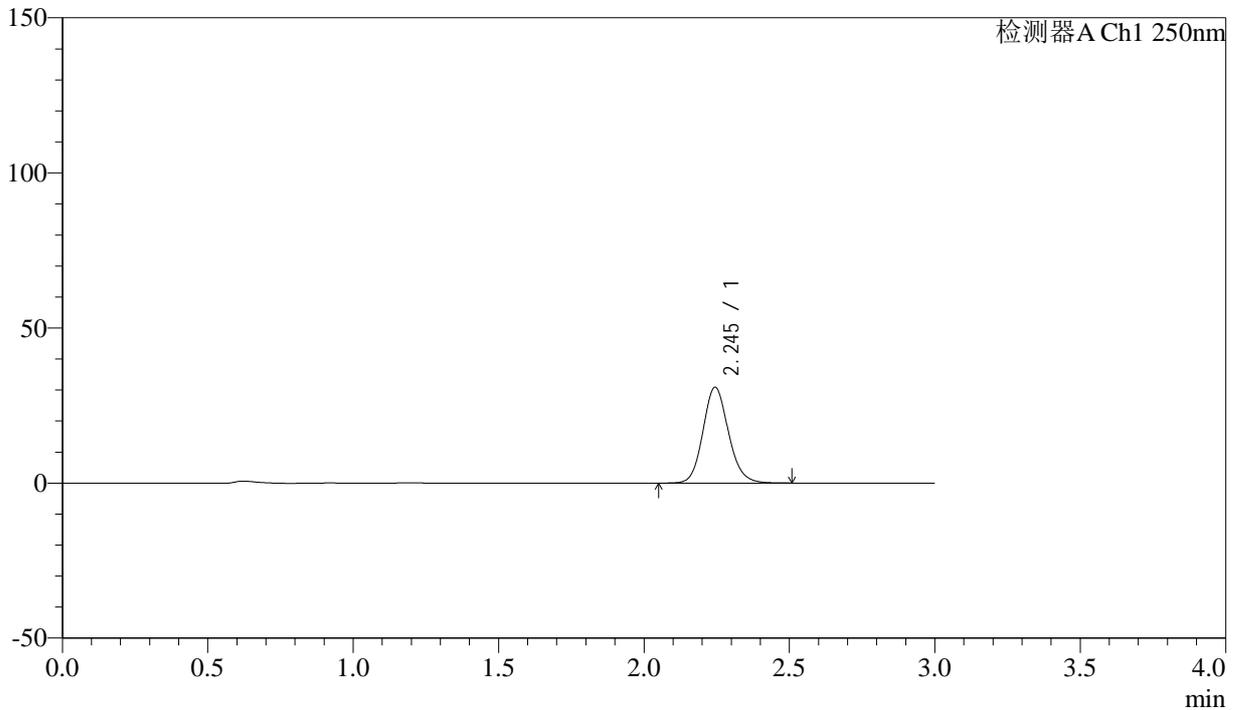
# SMF-372

## <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



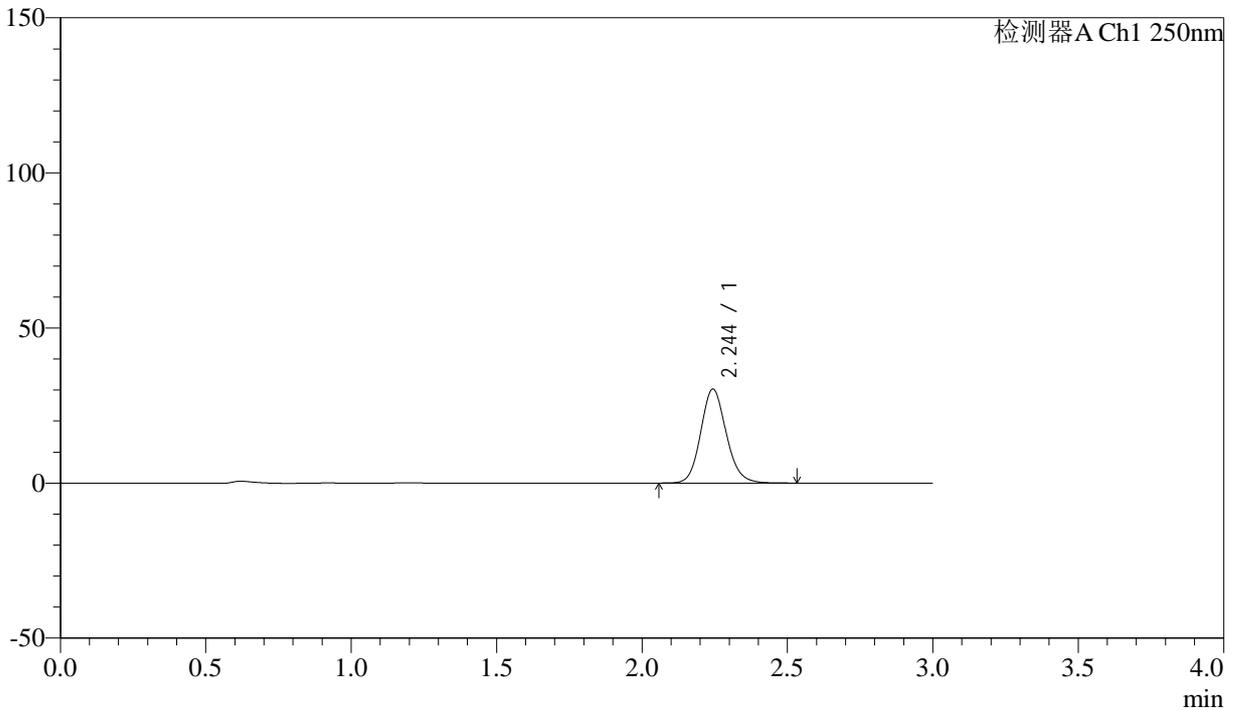
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 19:01:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:35  
 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	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





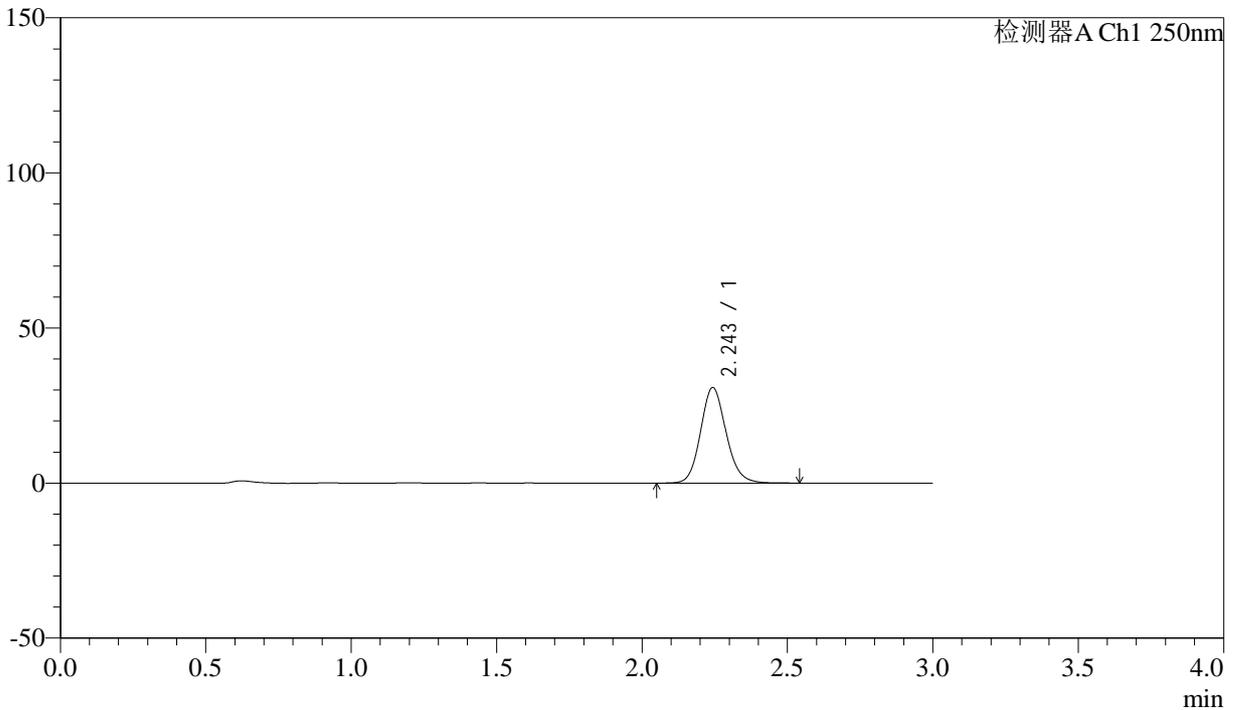
# SMF-372

<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 - 0-13/3-134-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:08:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:41 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	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



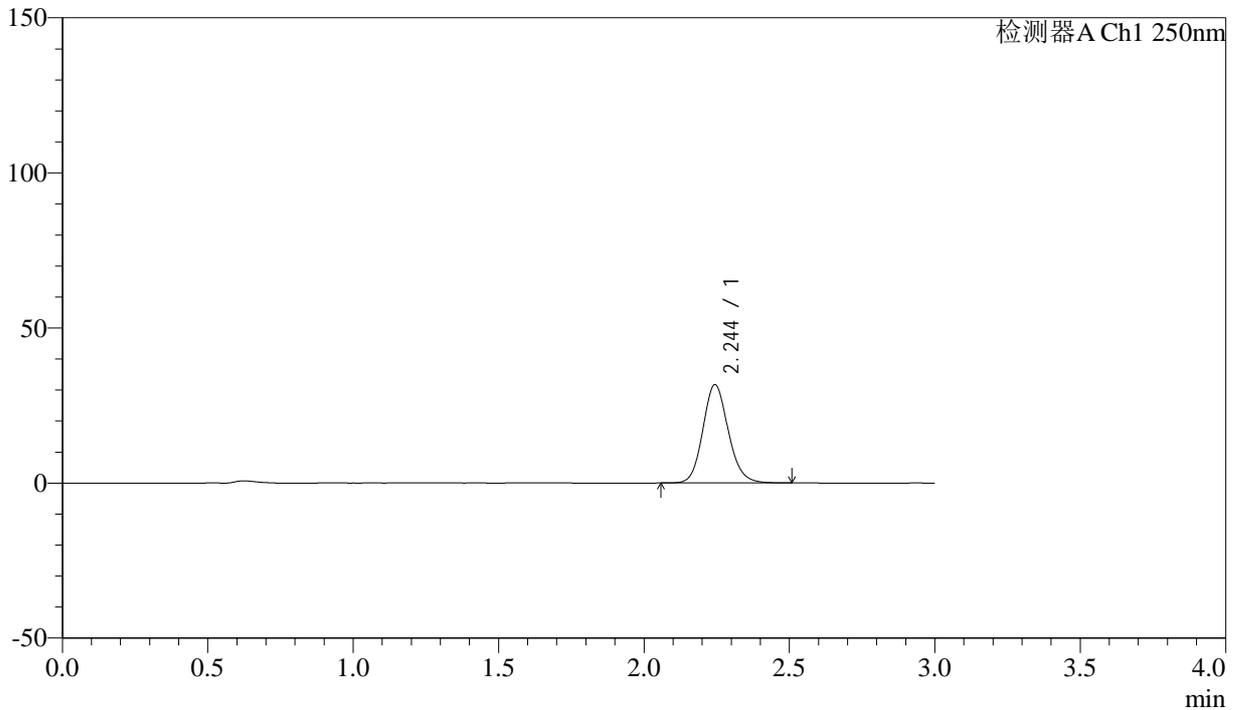
# SMF-372

<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 - 0-13/3-135-2 - 2024010611p-zzp-1-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 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:11:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:44 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	192896	100.000	31644	3215	1.127	--
总计		192896	100.000	31644			

图135 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



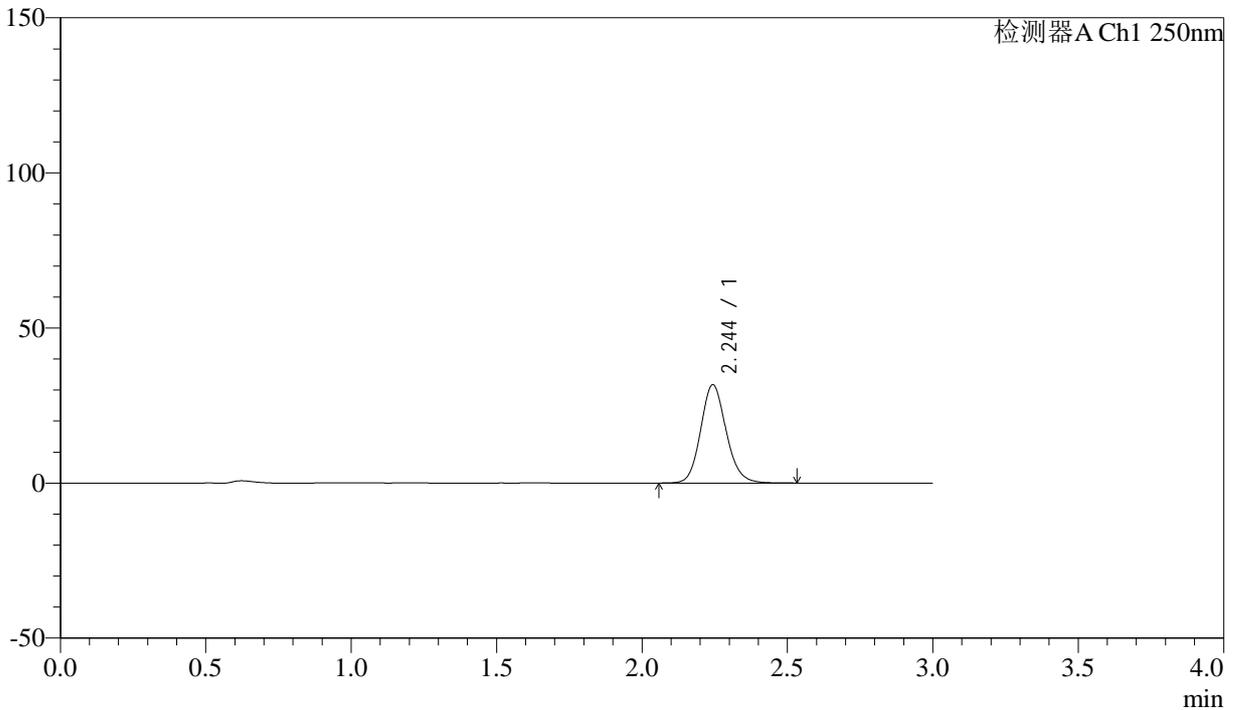
# SMF-372

<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 - 0-13/3-136-2 - 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







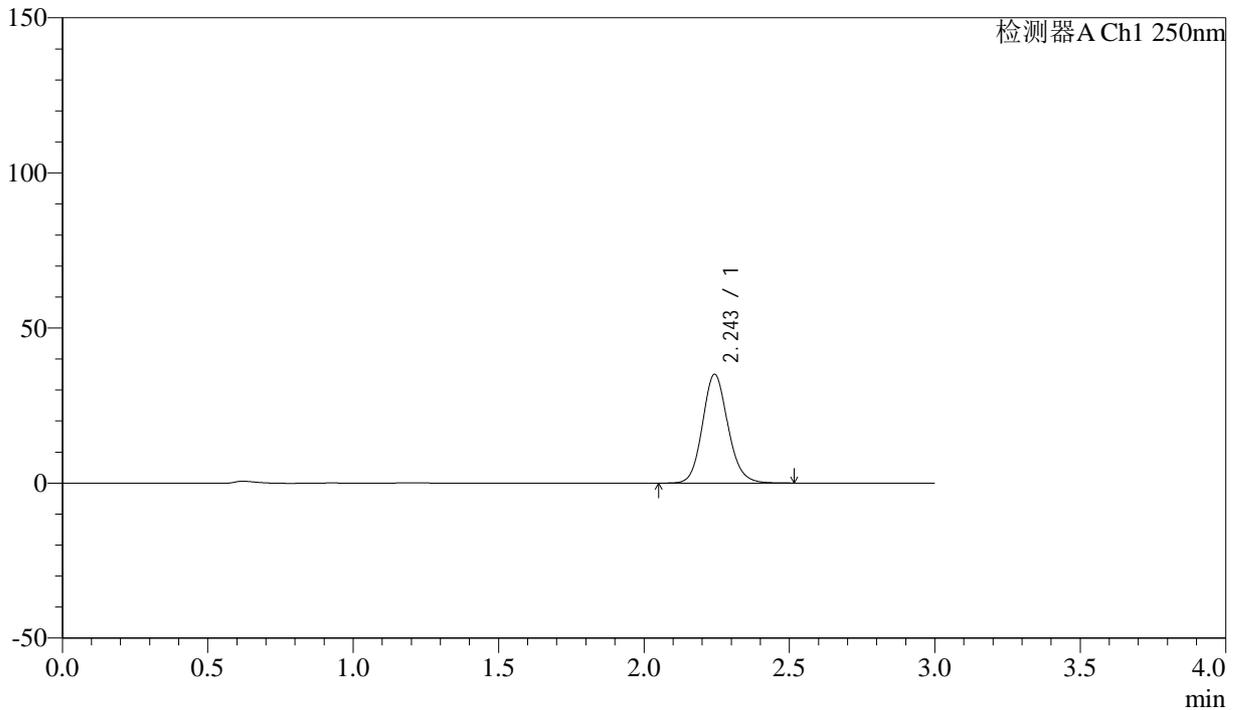
# SMF-372

<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 - 0-13/3-139-2 - 2024010611p-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 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 19:25:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:41:55 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	213790	100.000	34927	3209	1.124	--
总计		213790	100.000	34927			

图139 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





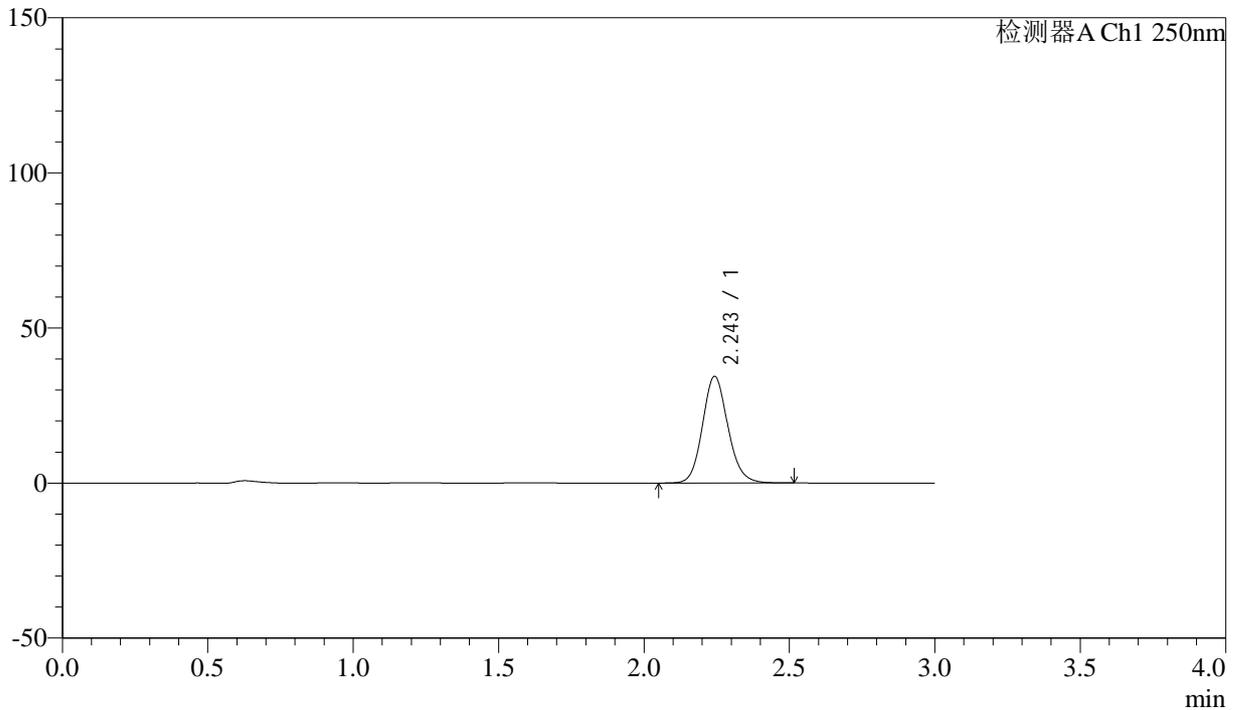
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-141-2 - 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





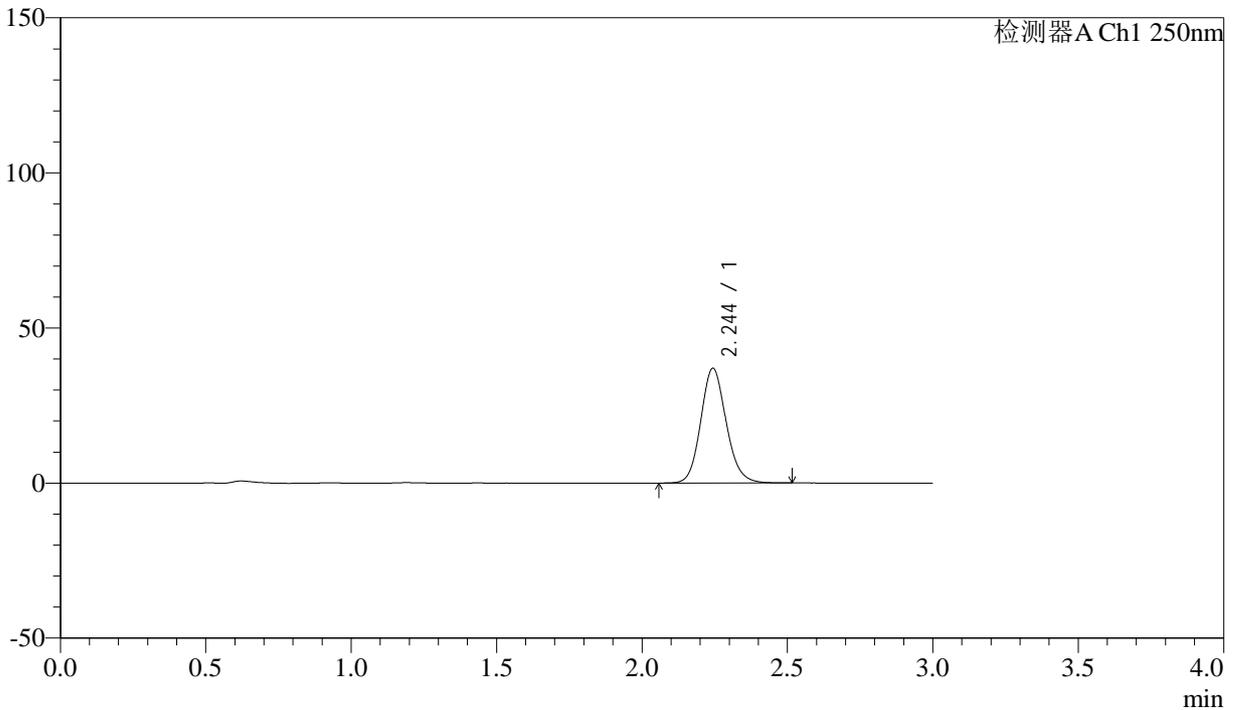
# SMF-372

<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 - 0-13/3-143-2 - 2024010611p-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 : 3-5 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 19:38:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:06  
 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	2.244	225500	100.000	36915	3214	1.127	--
总计		225500	100.000	36915			

图143 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



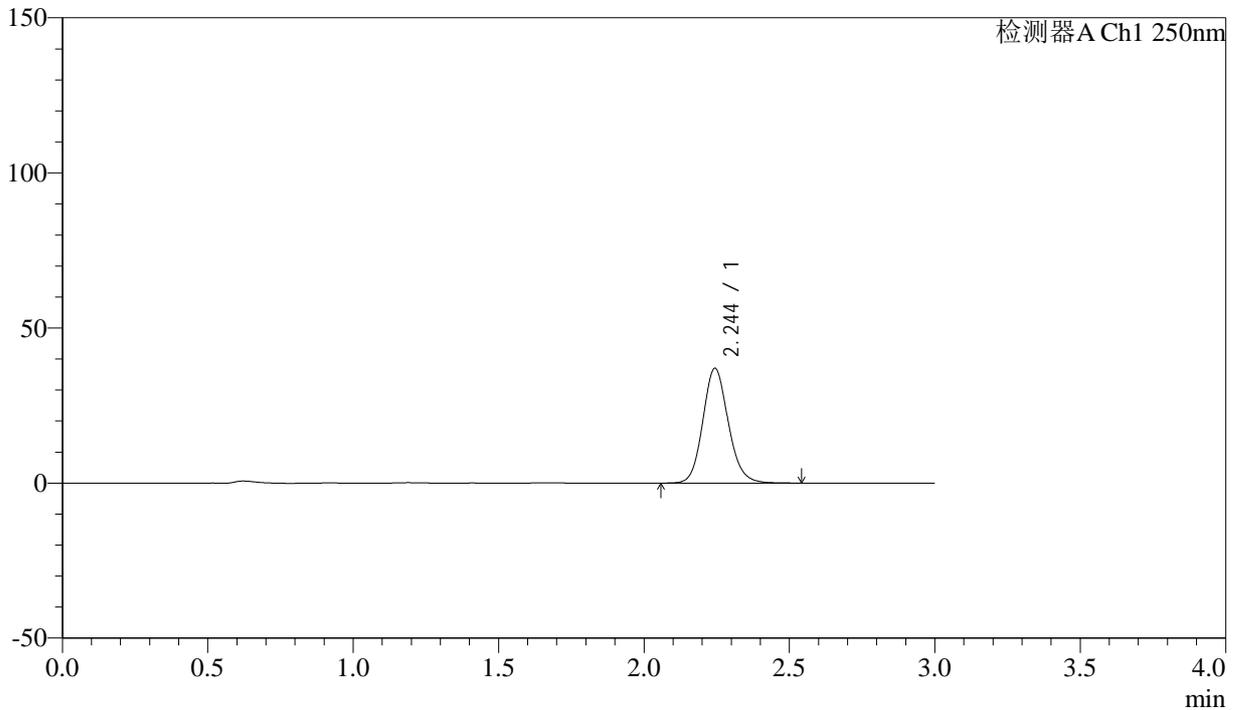
# SMF-372

<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 - 0-13/3-144-2 - 2024010611p-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 : 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 19:41:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:09  
 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	2.244	225631	100.000	36942	3217	1.128	--
总计		225631	100.000	36942			

图144 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



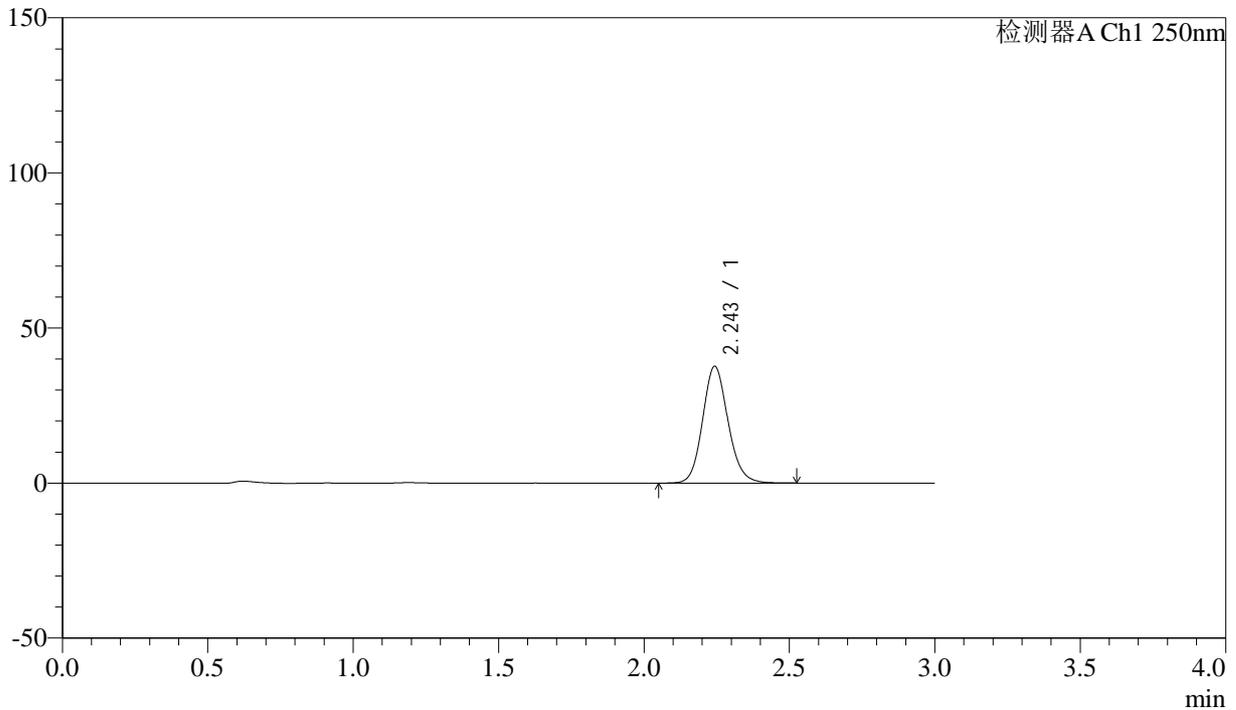
# SMF-372

<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 - 0-13/3-145-2 - 2024010611p-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 : 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 19:45:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:12  
 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	2.243	229147	100.000	37506	3218	1.128	--
总计		229147	100.000	37506			

图145 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



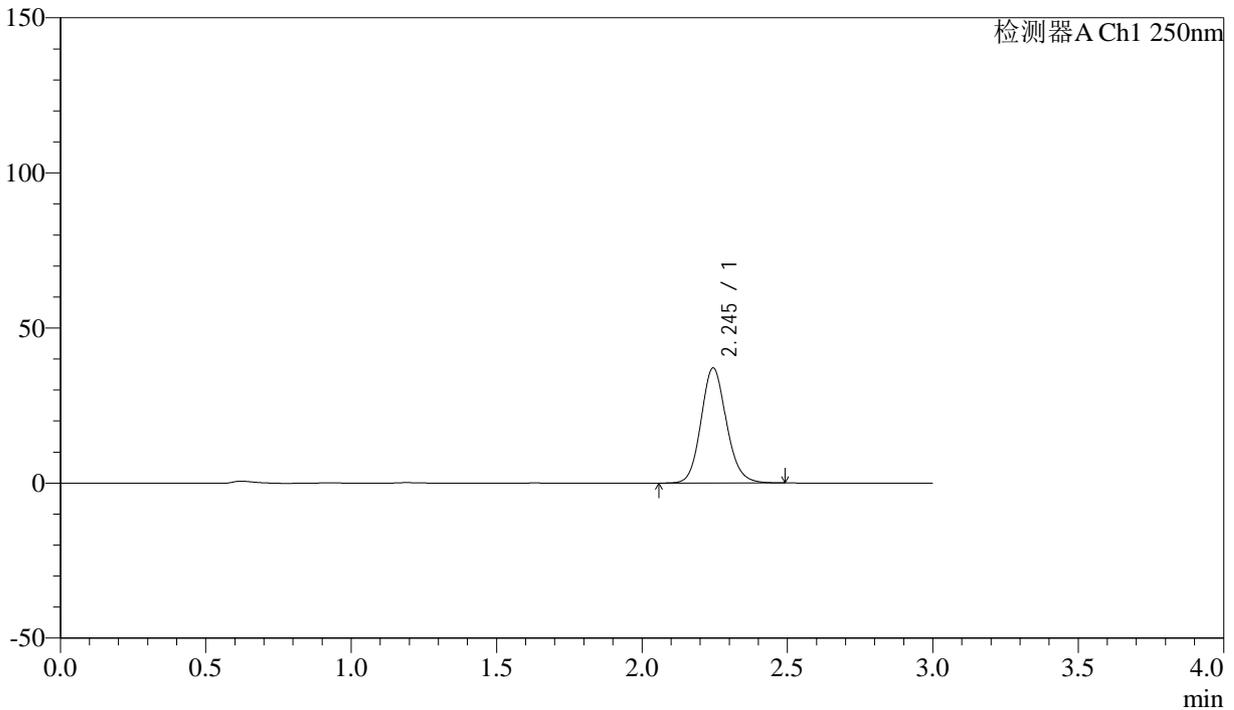
# SMF-372

<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 - 0-13/3-146-2 - 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



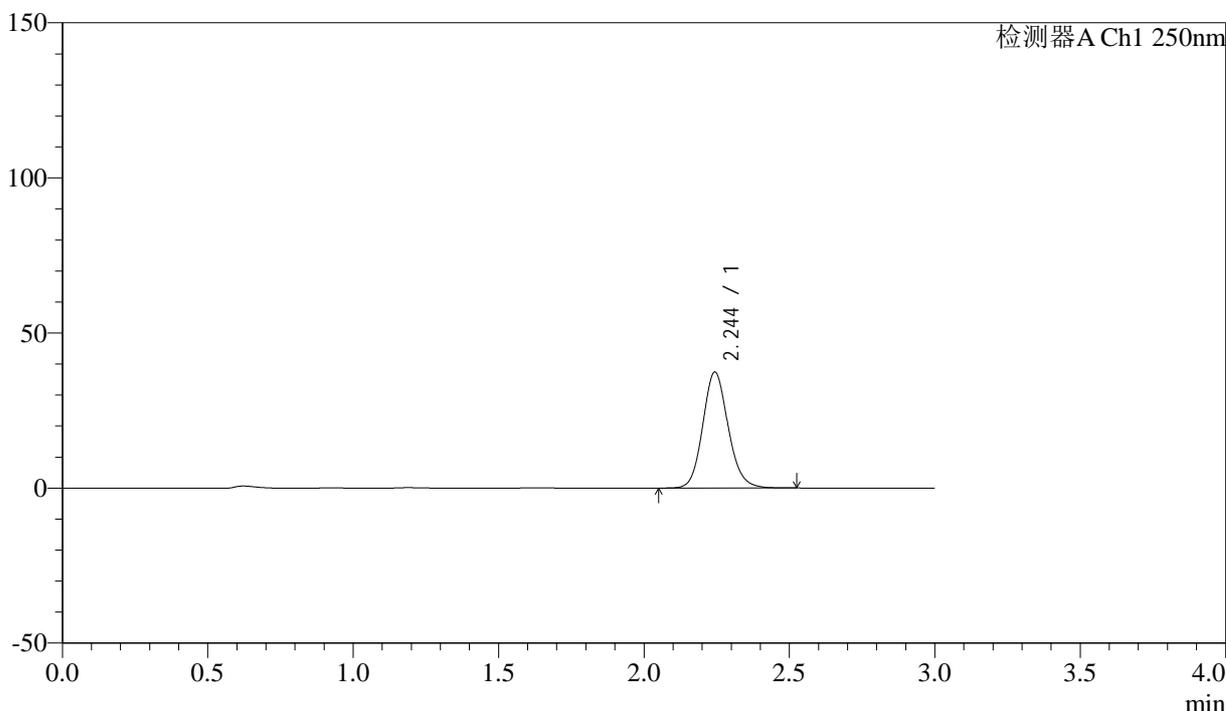
# SMF-372

<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



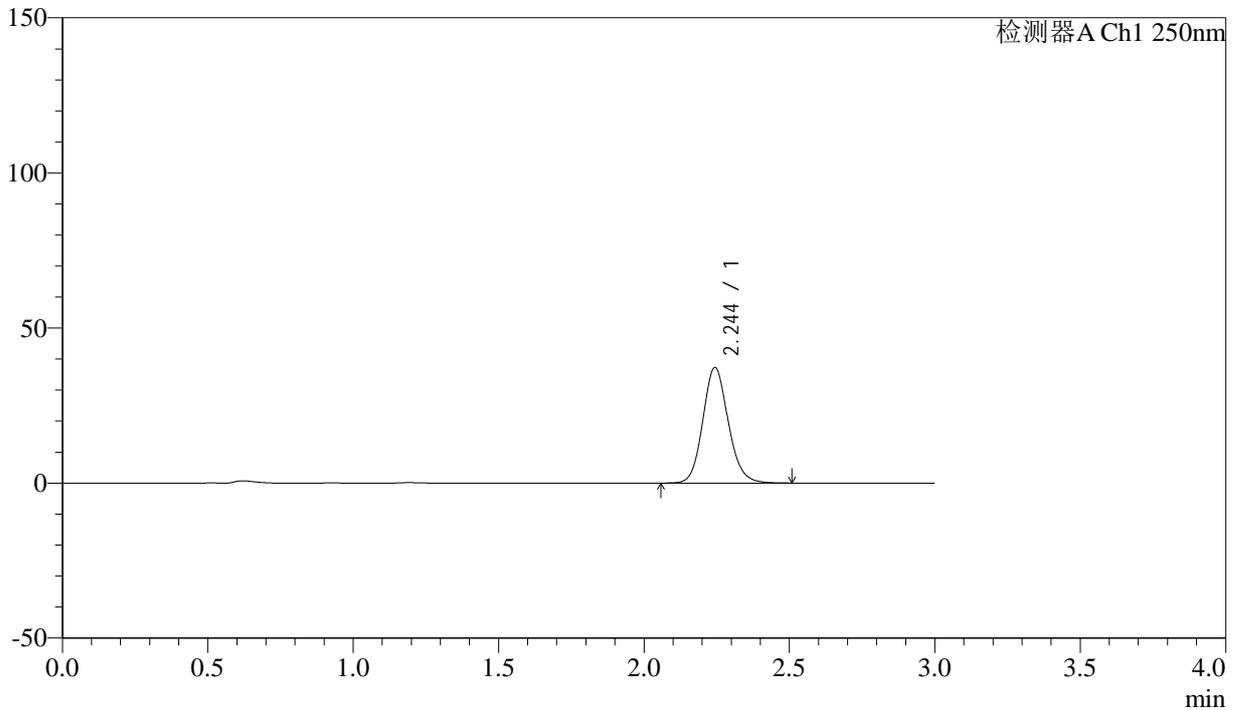
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 19:55:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:21  
 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	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



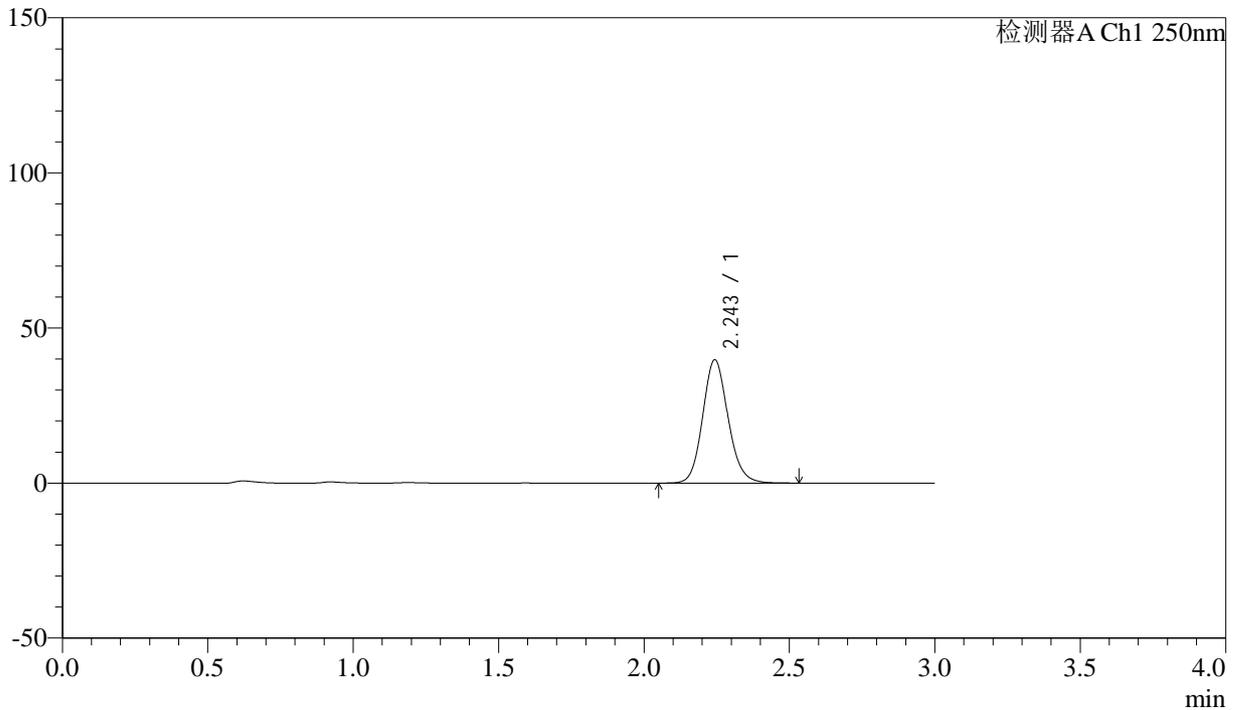
# SMF-372

<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



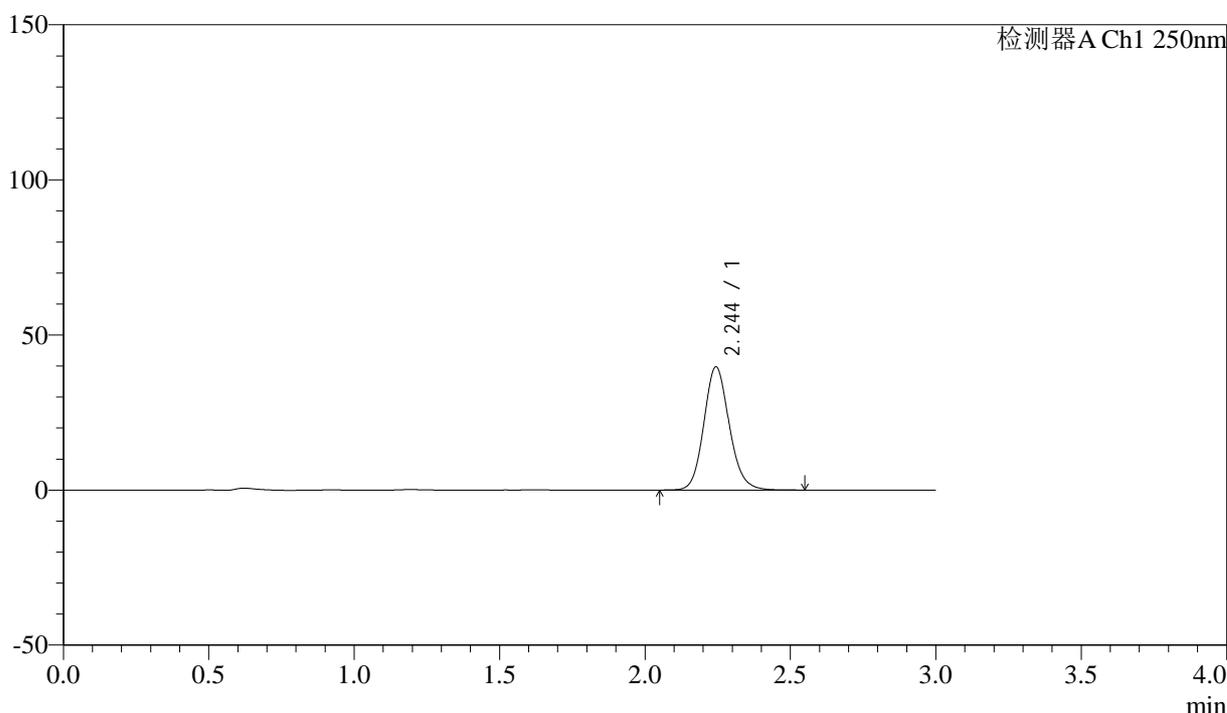
# SMF-372

## <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



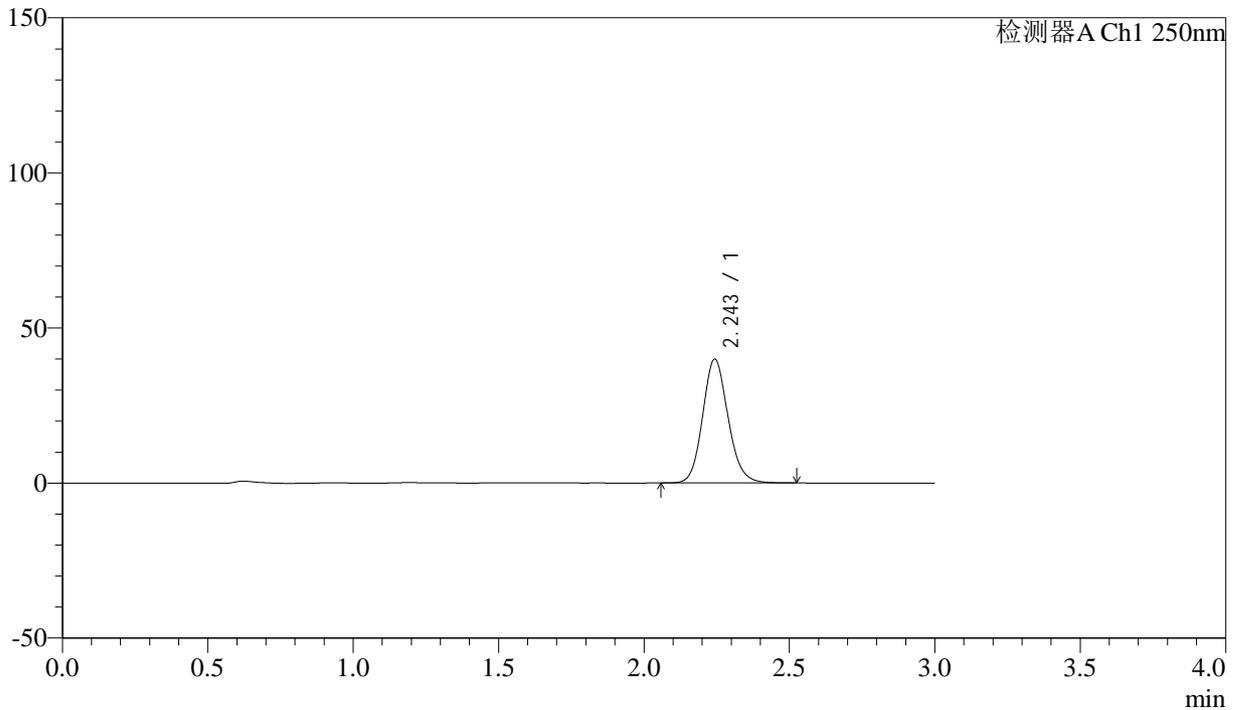
# SMF-372

<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



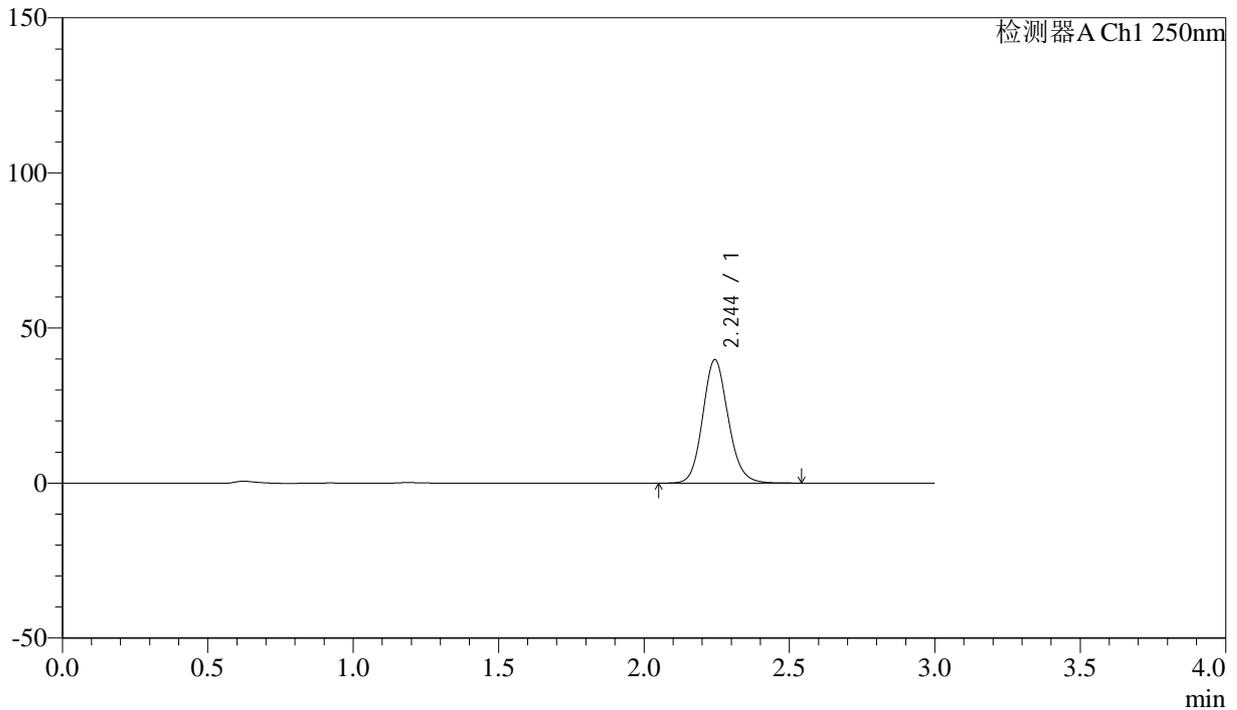
# SMF-372

<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



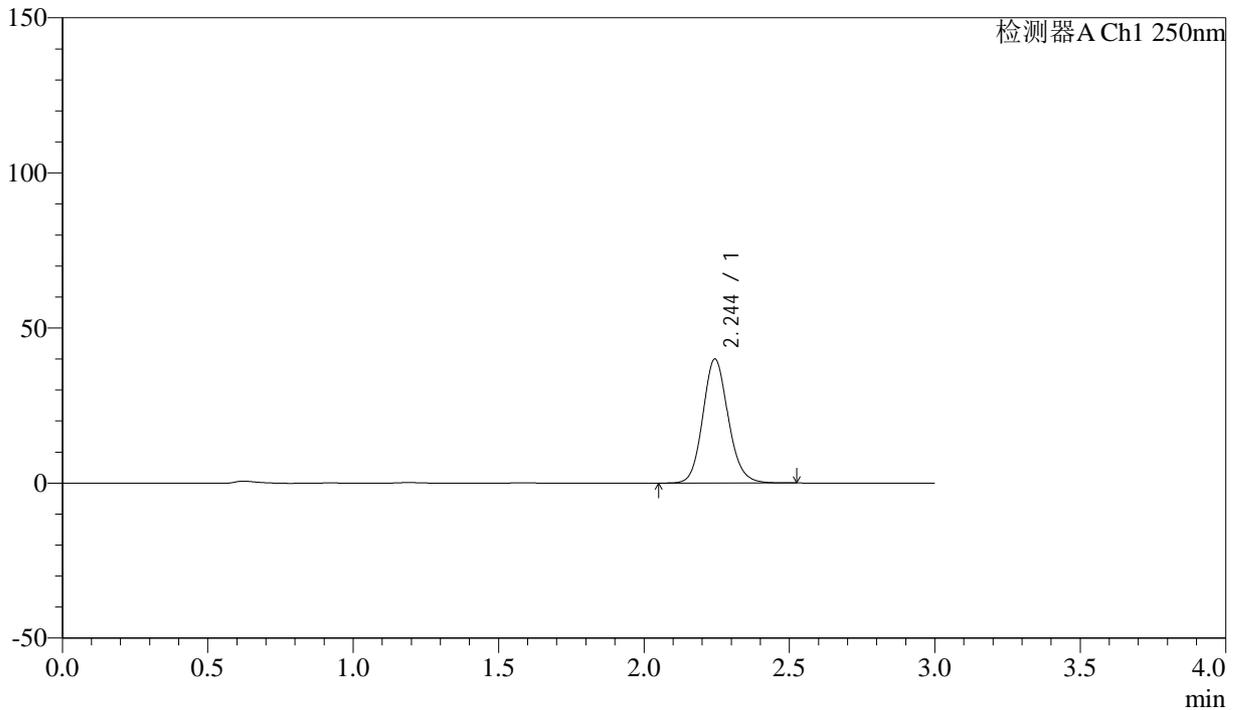
# SMF-372

<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



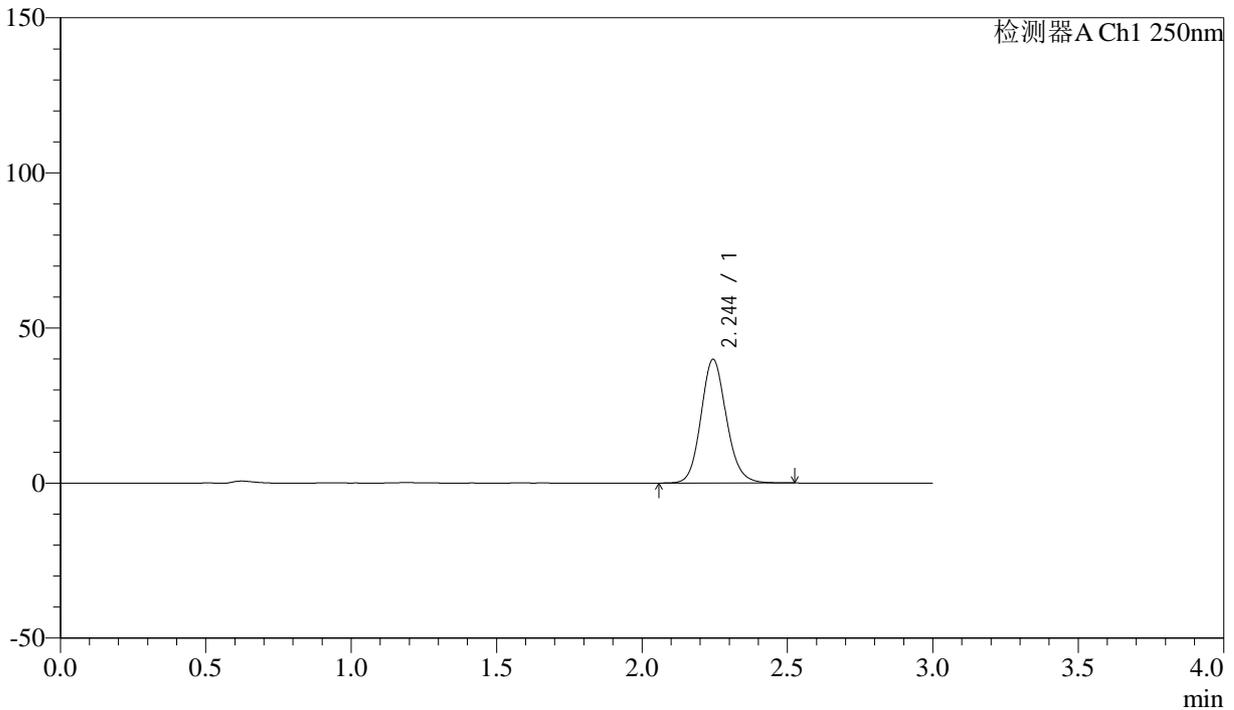
# SMF-372

<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



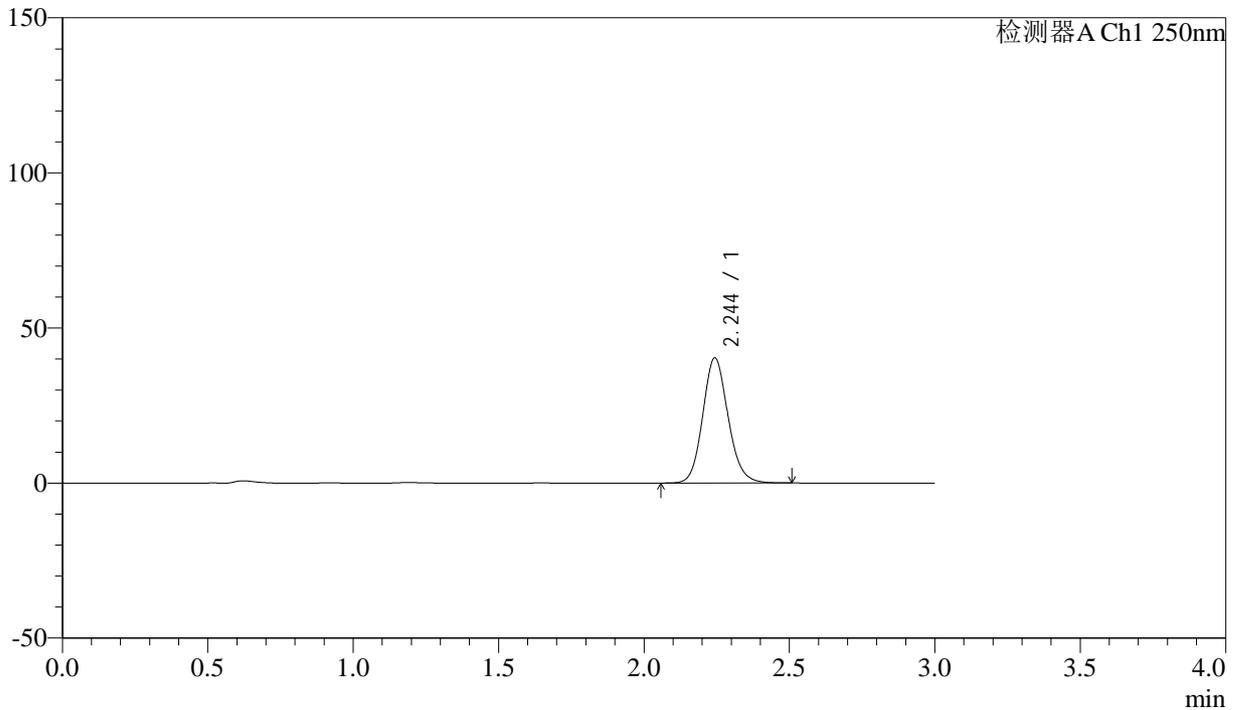
# SMF-372

<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



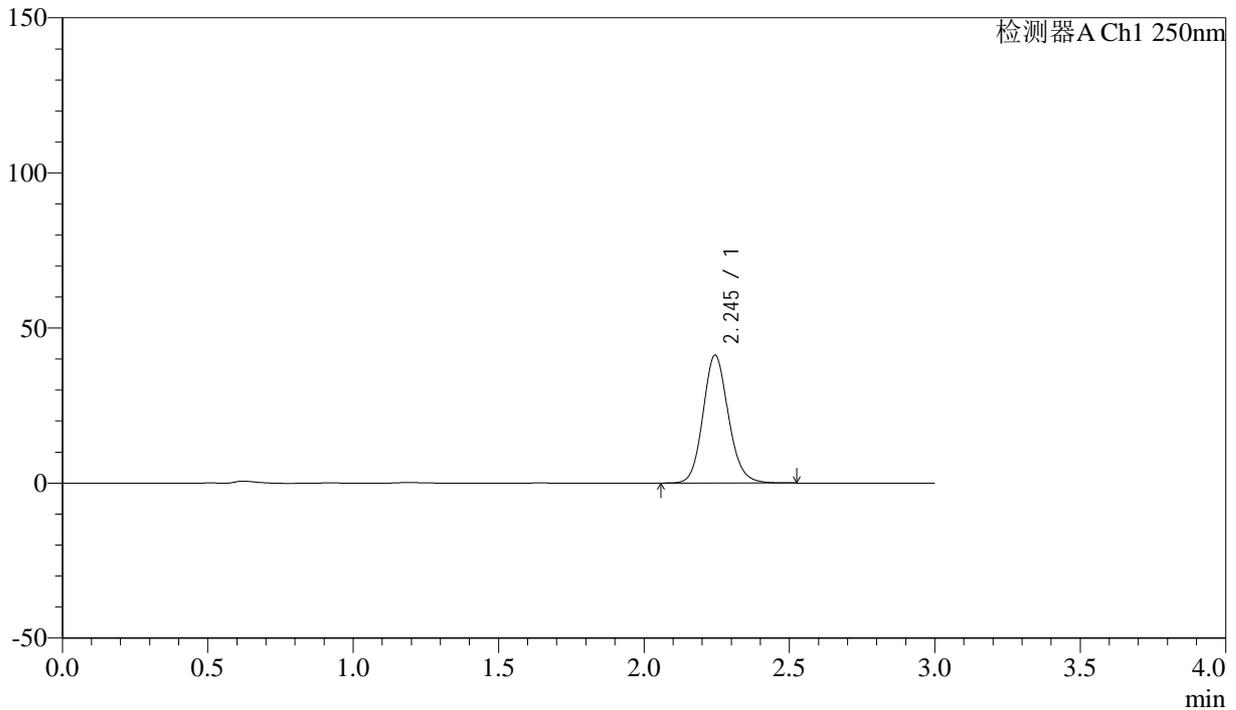
# SMF-372

## <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



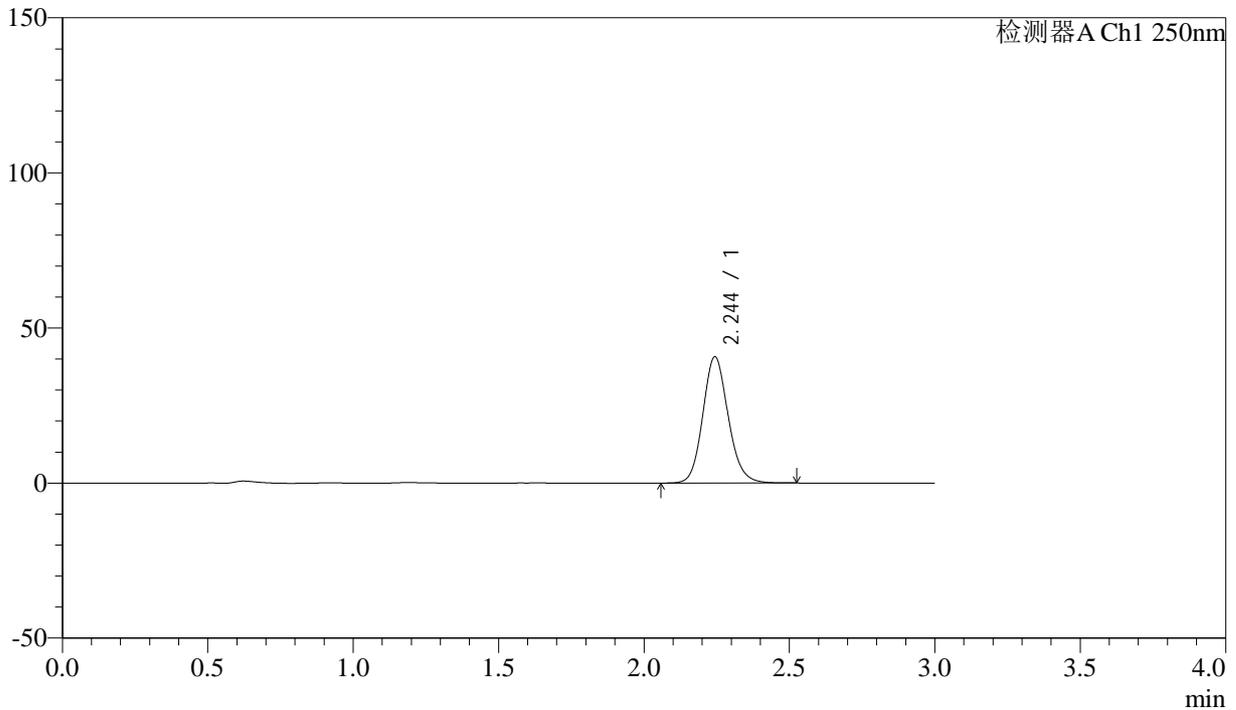
# SMF-372

<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



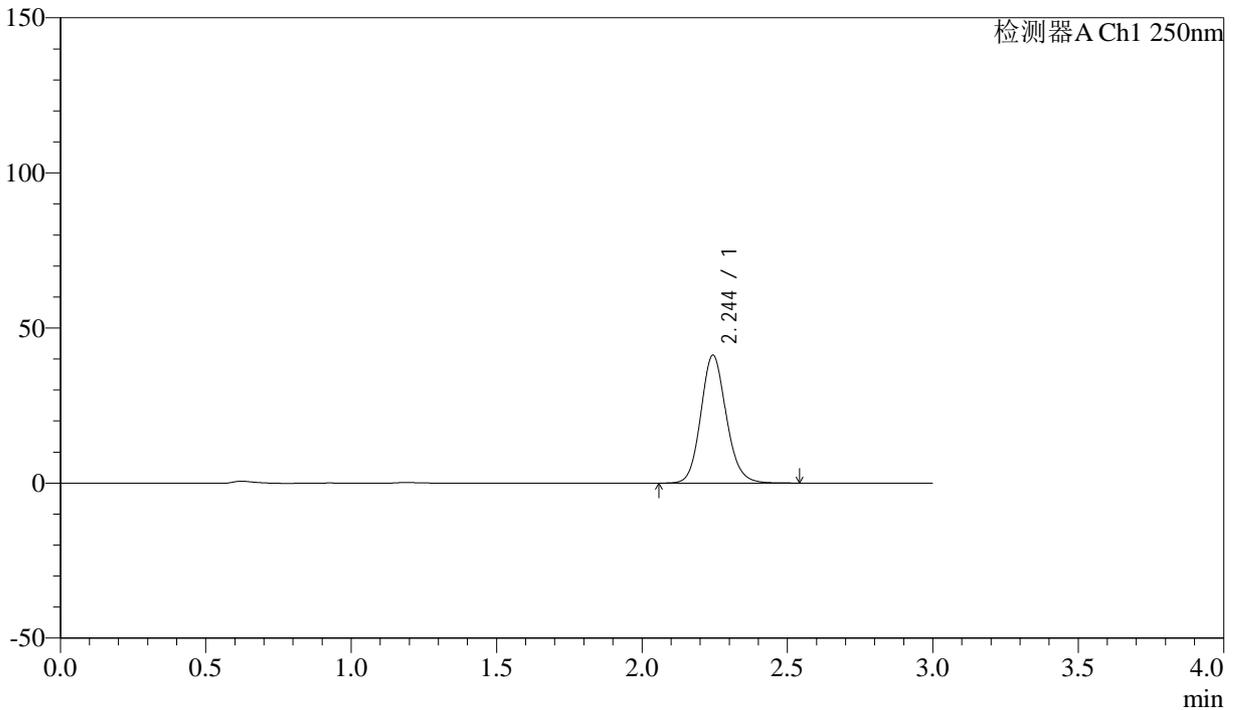
# SMF-372

<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



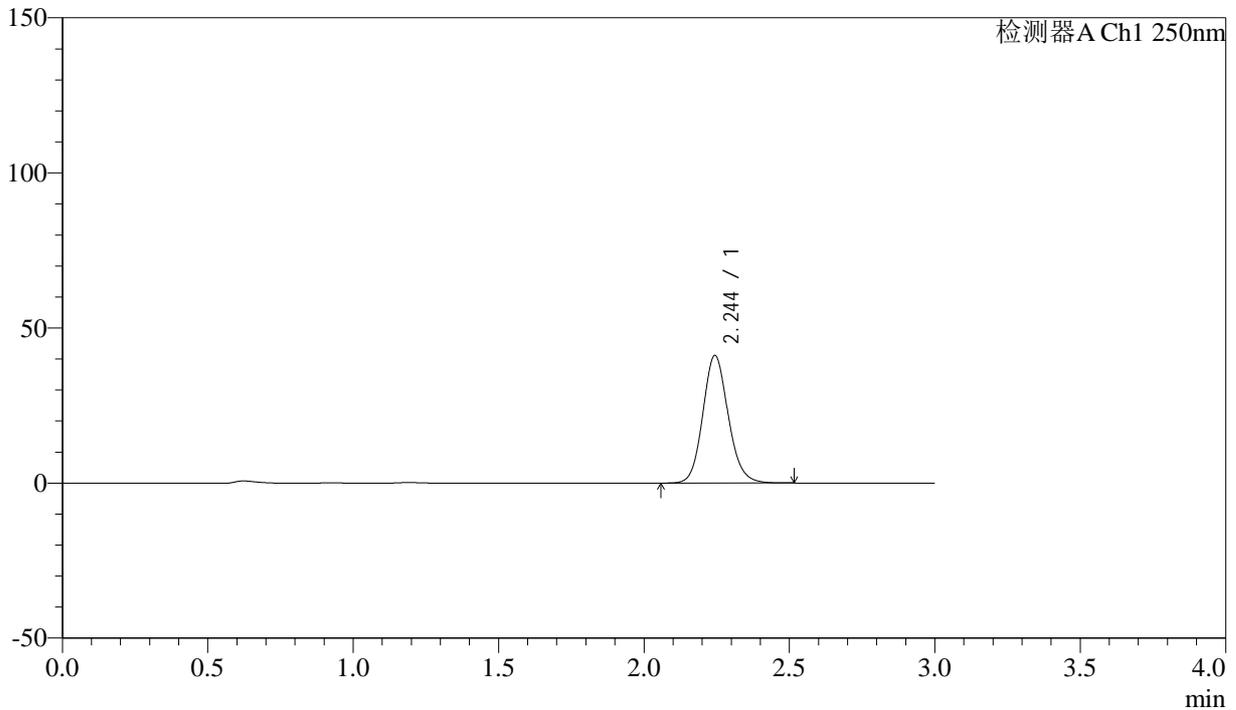
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 20:32:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:51 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	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



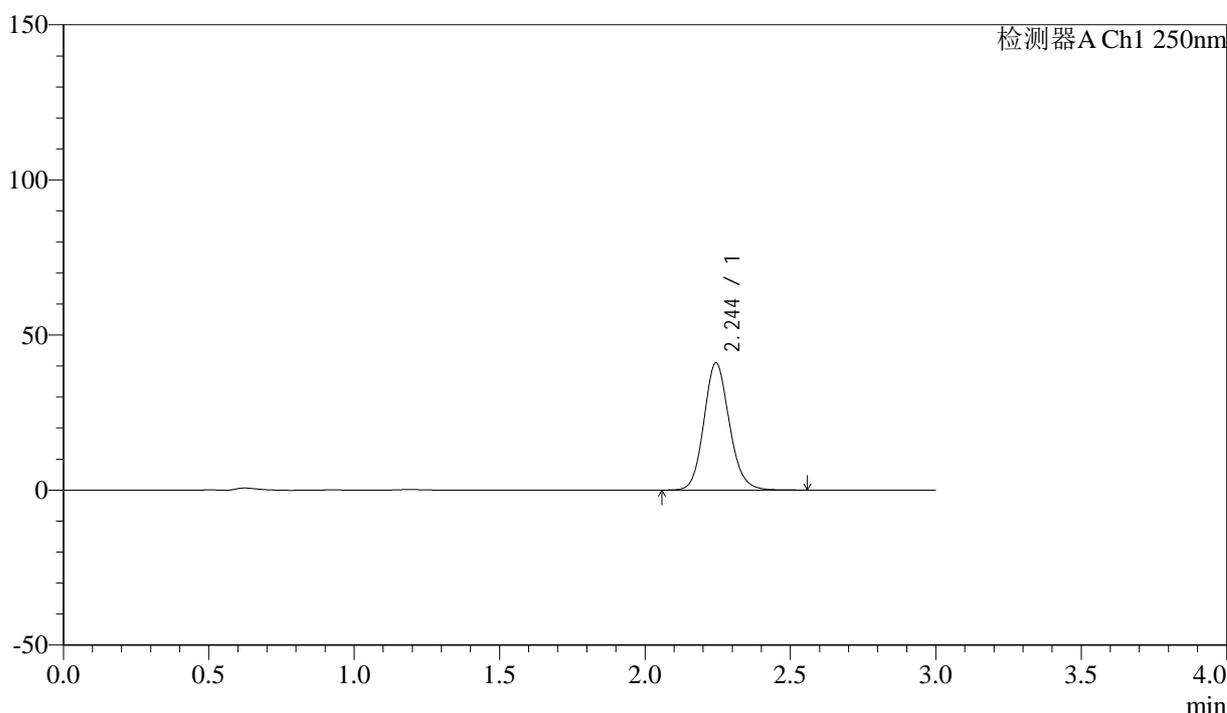
# SMF-372

## <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



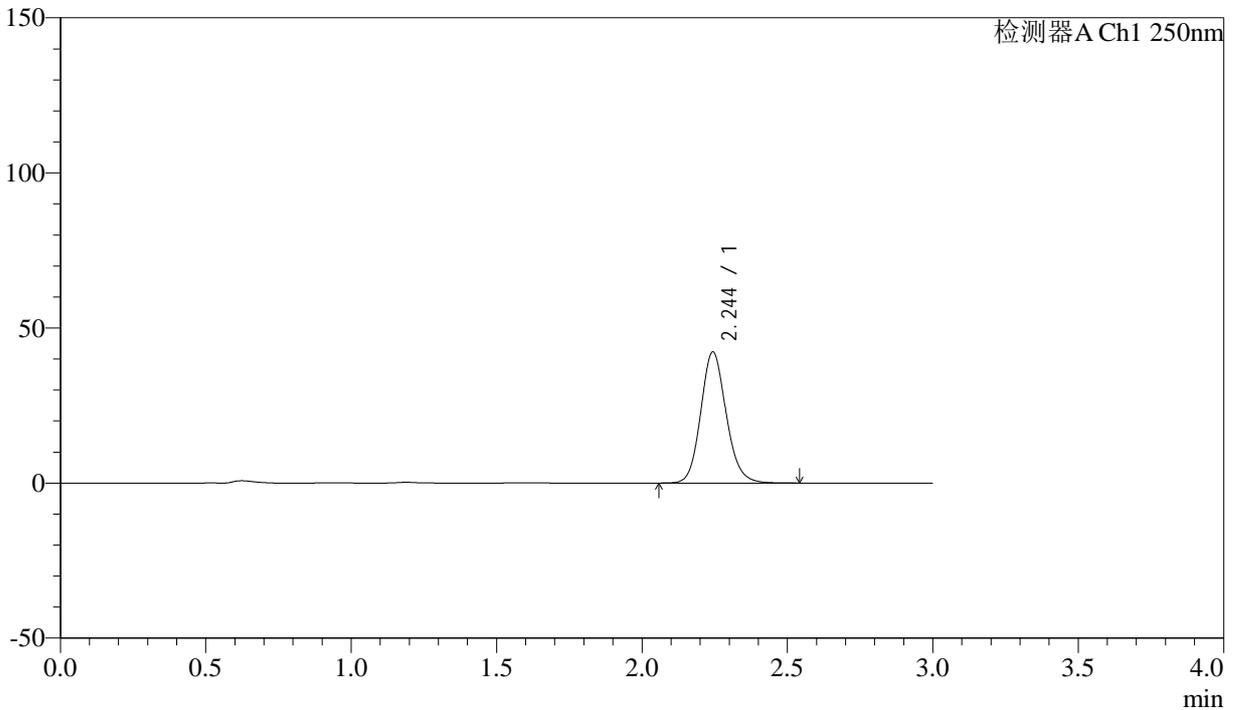
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 20:38:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:42:56  
 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	2.244	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



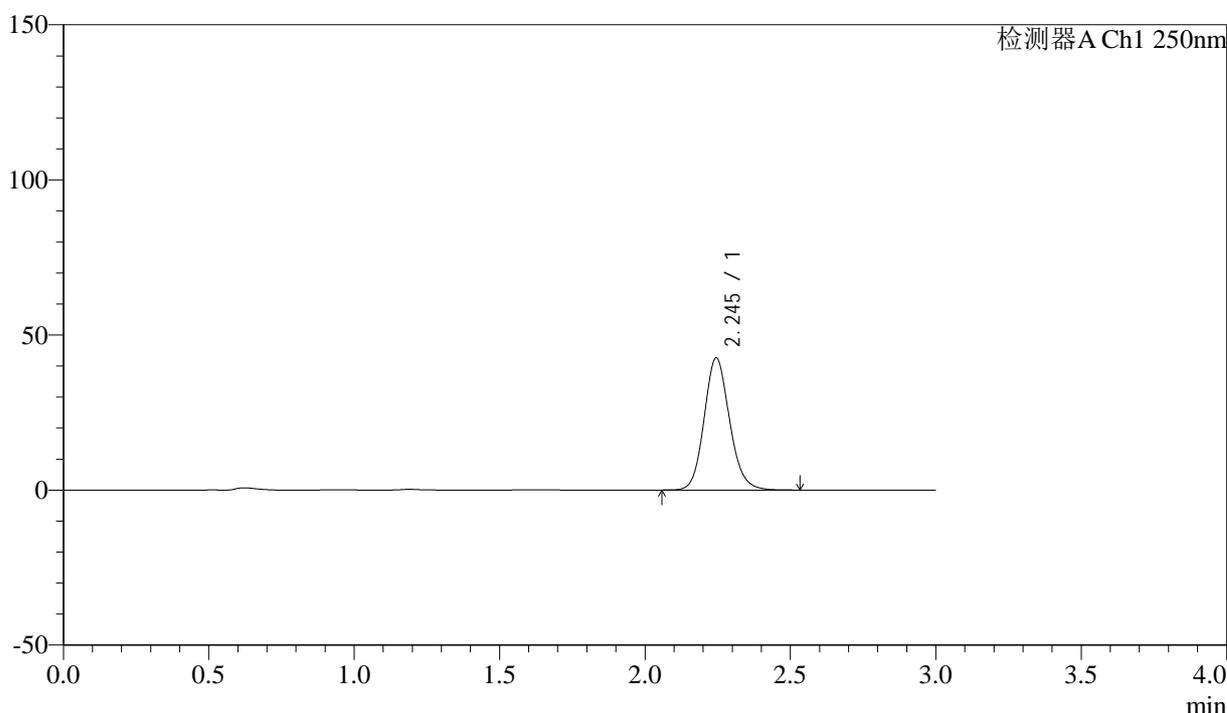
# SMF-372

## <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



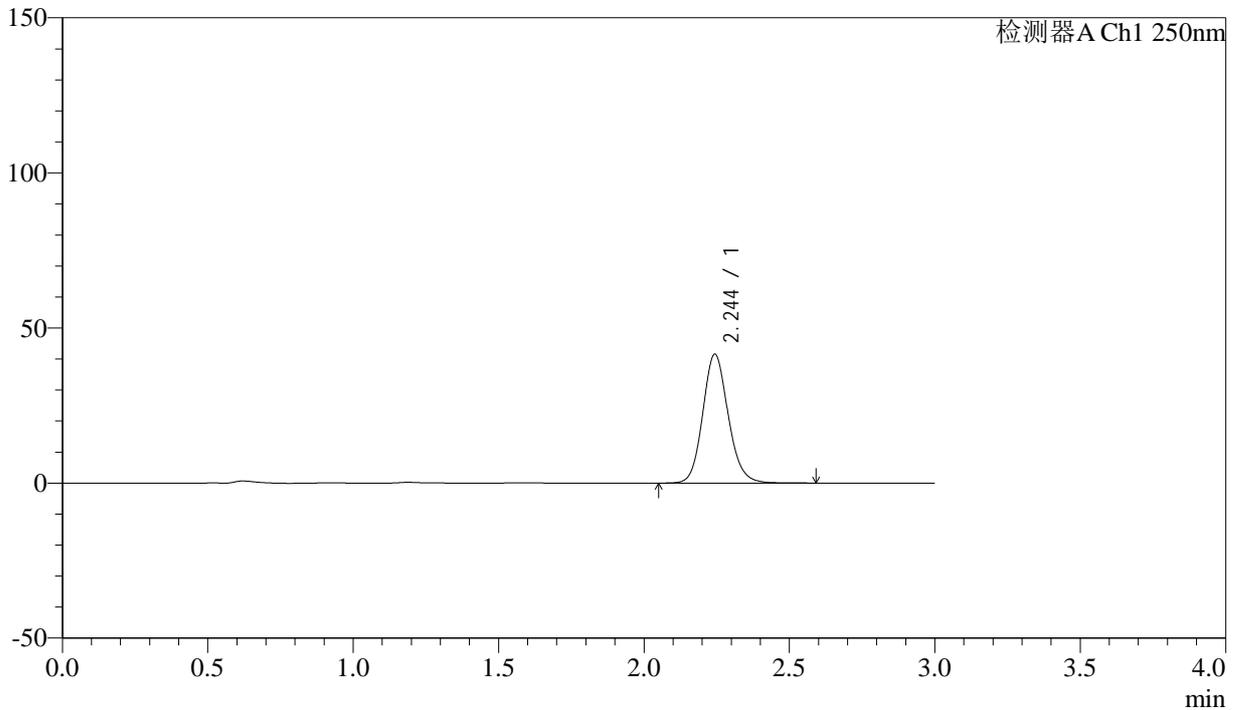
# SMF-372

<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





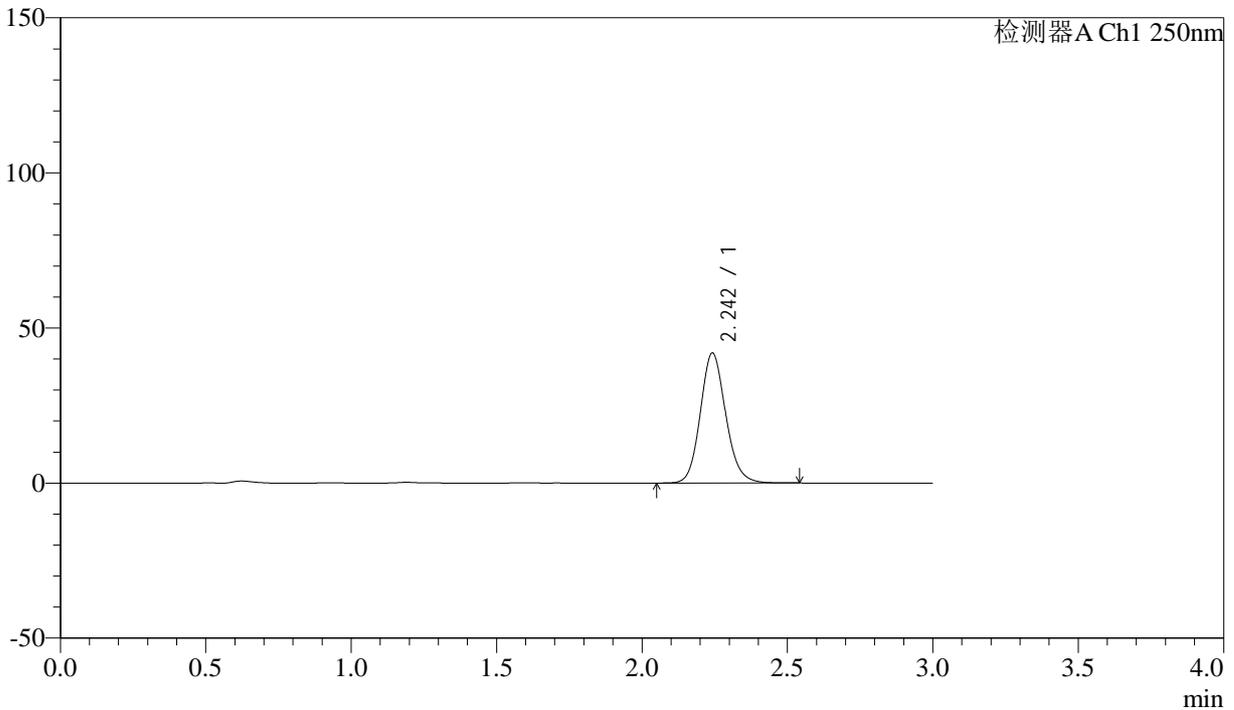
# SMF-372

<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 - 0-13/3-165-2 - 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  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 20:52:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:08 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	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



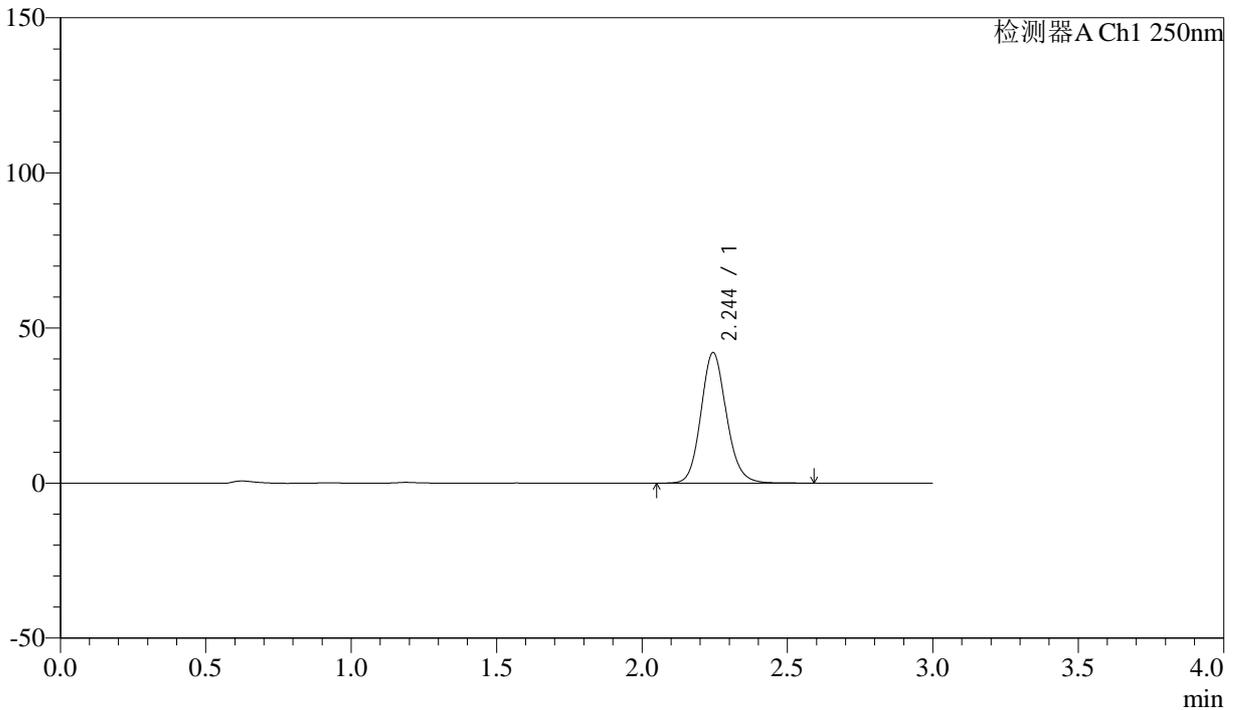
# SMF-372

<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



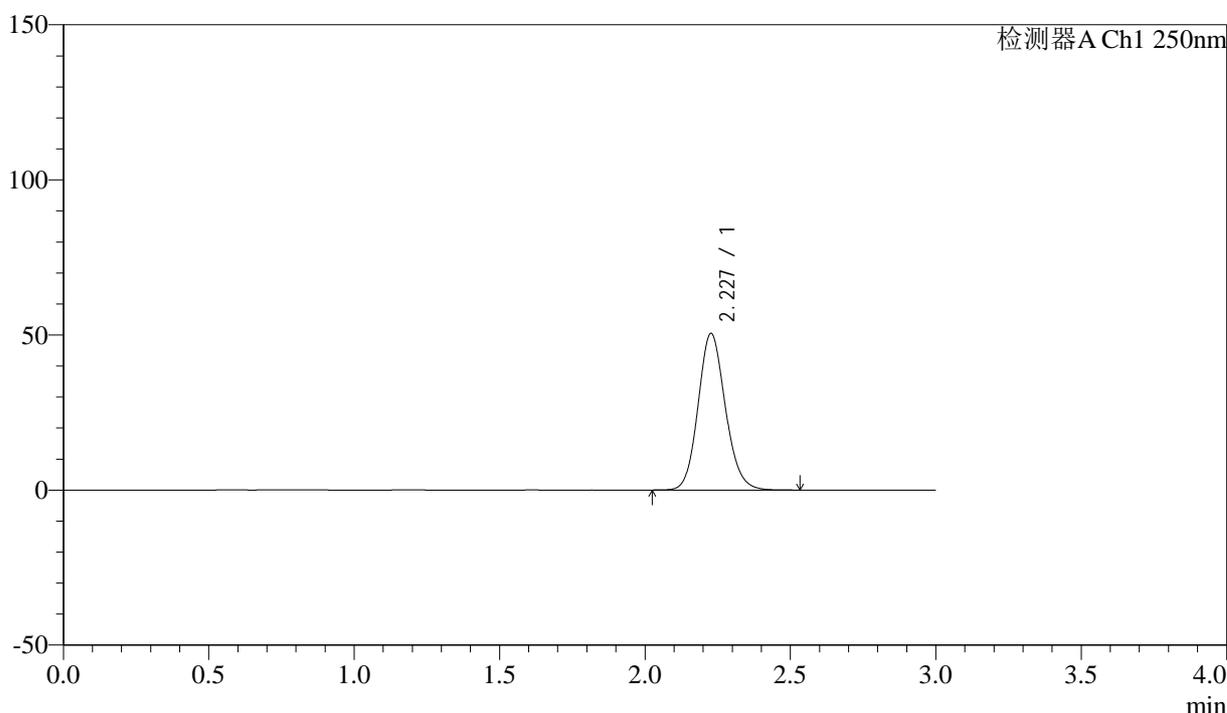
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 20:59:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:13 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	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











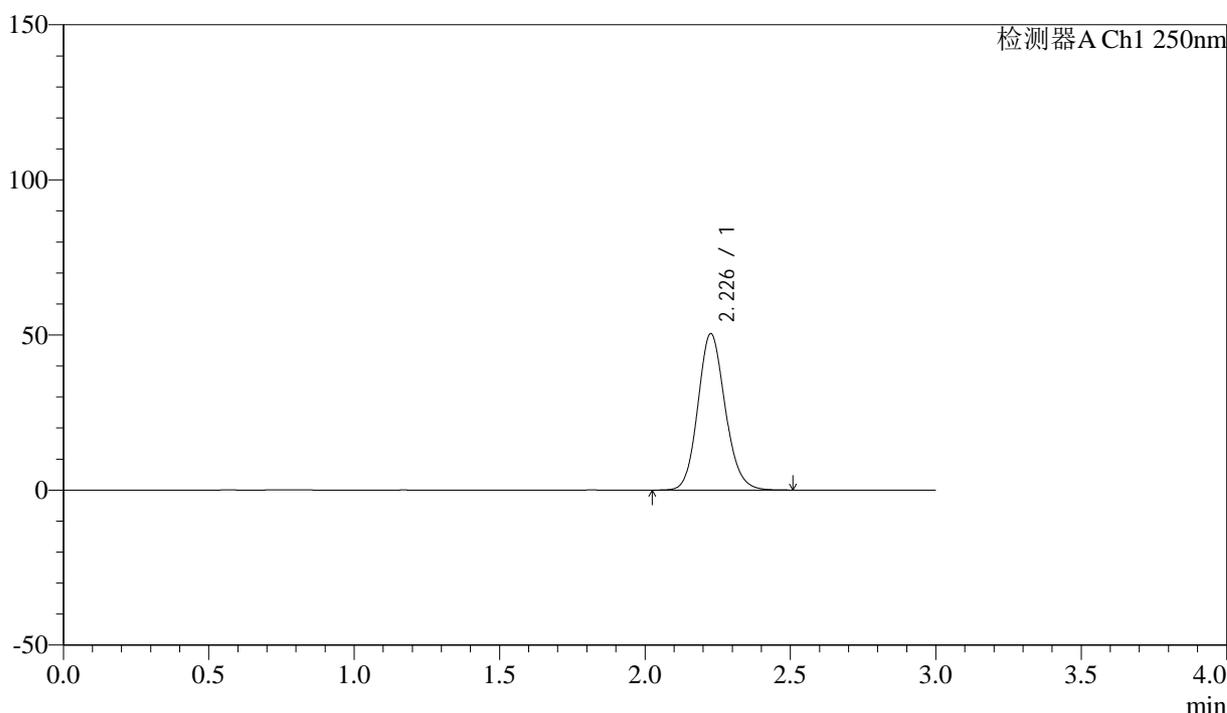
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-172-2 - 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



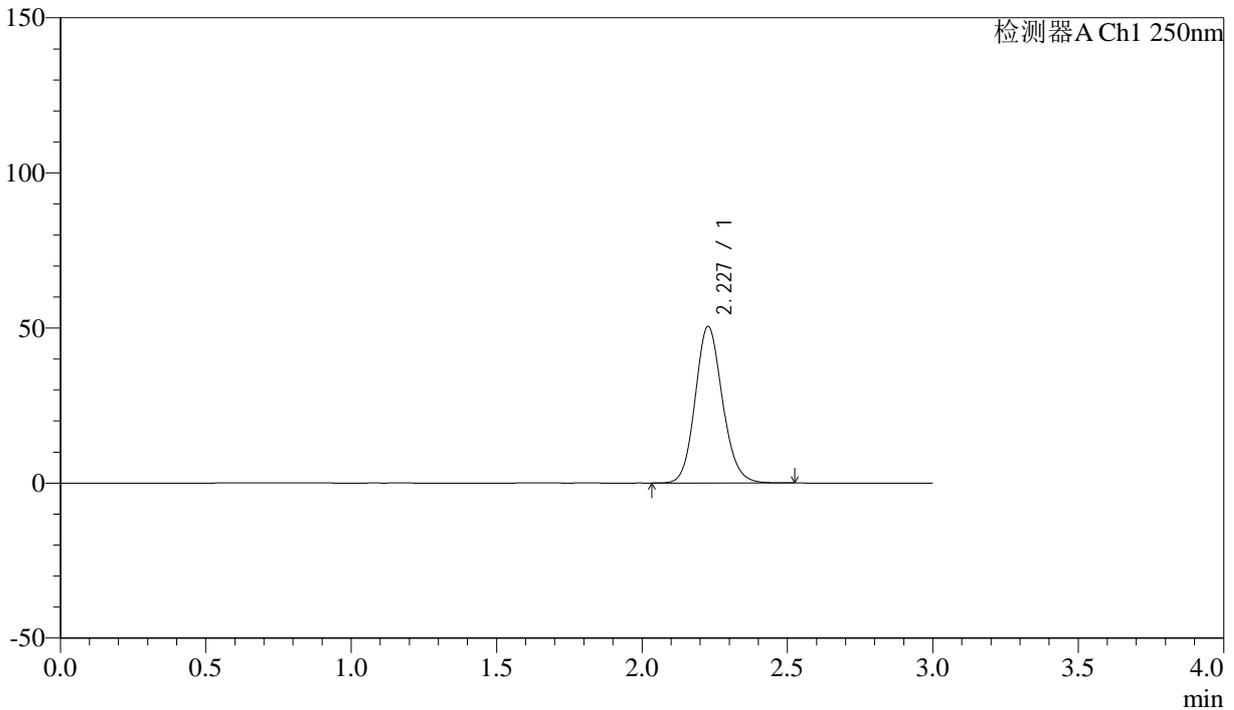
# SMF-372

<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



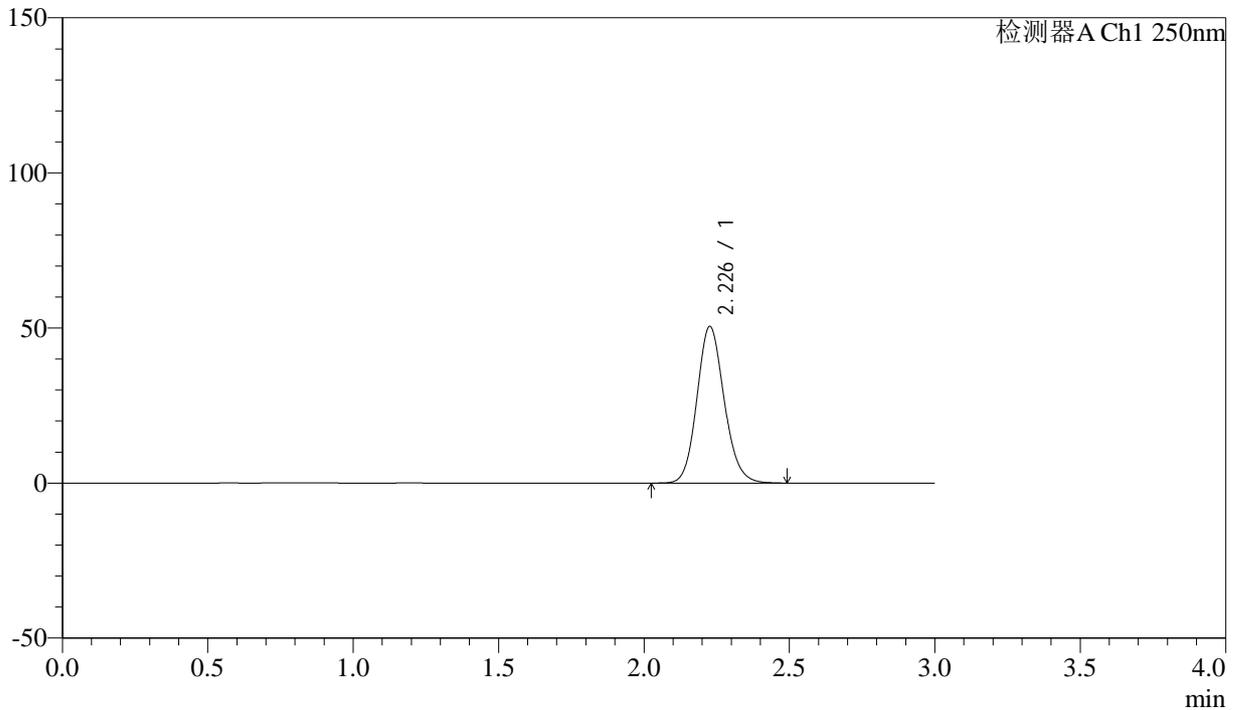
# SMF-372

<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



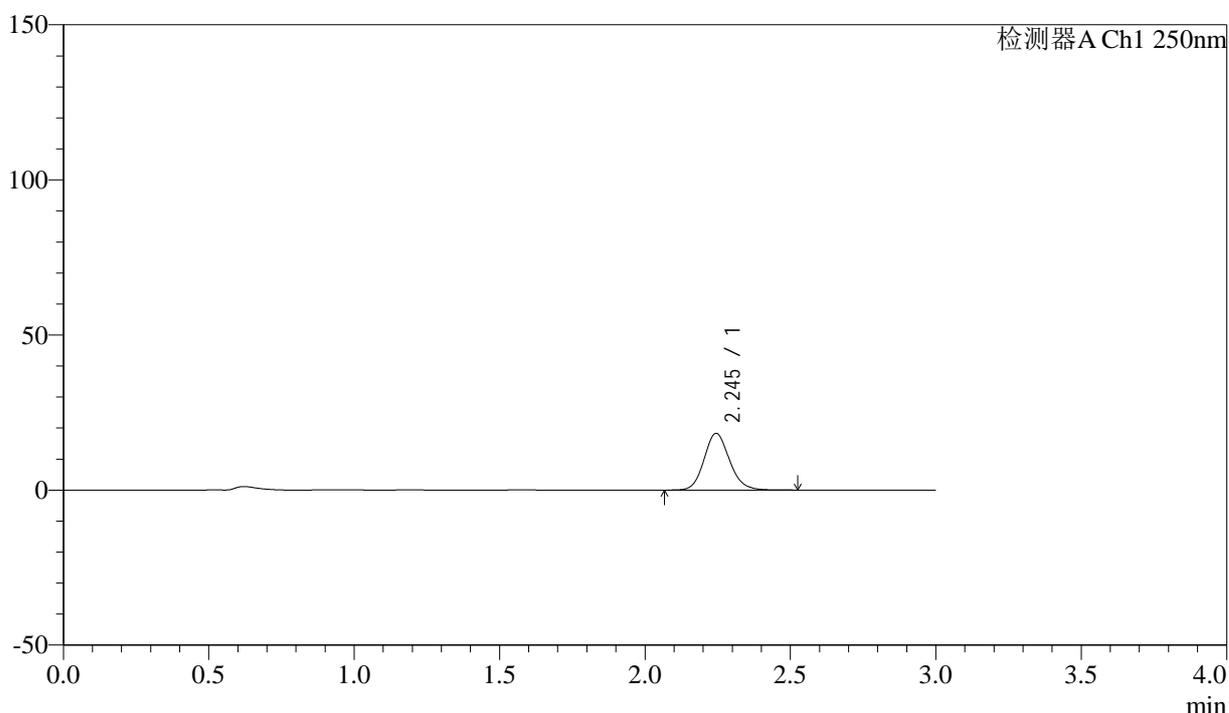
# SMF-372

## <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



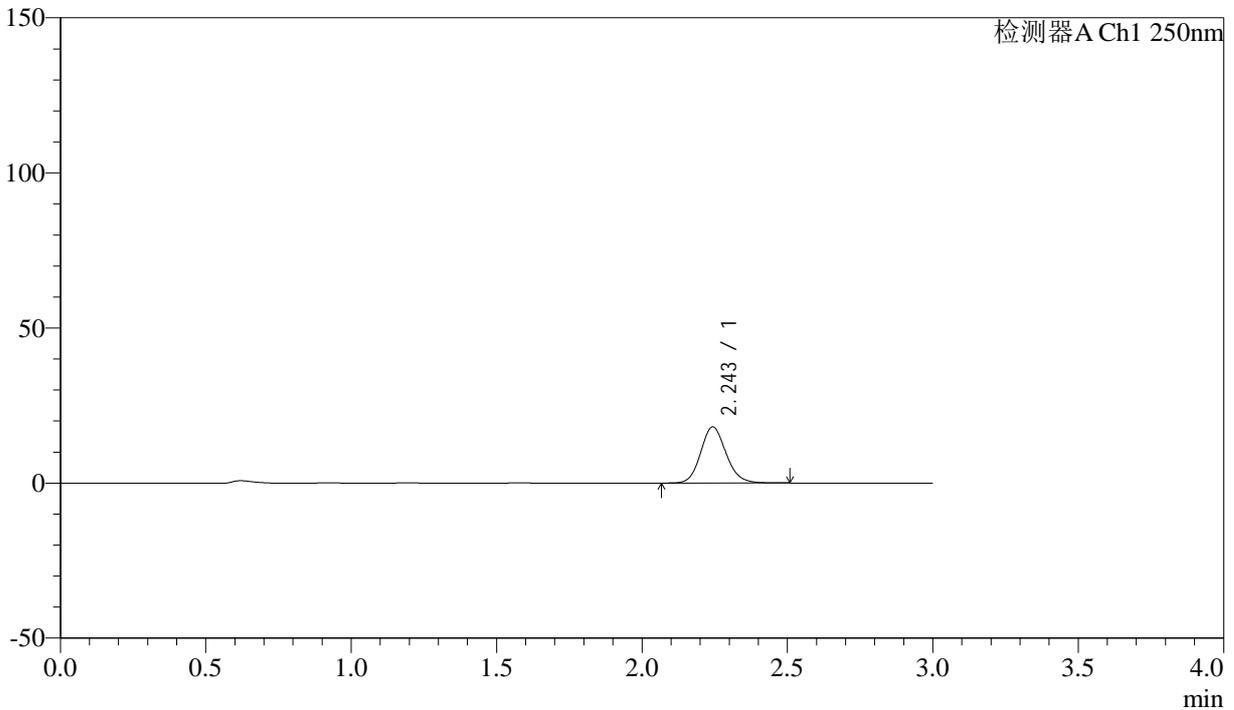
# SMF-372

<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 - 0-13/3-176-2 - 2024010611p-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 : 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:29:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:38  
 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	110213	100.000	18054	3222	1.129	--
总计		110213	100.000	18054			

图176 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



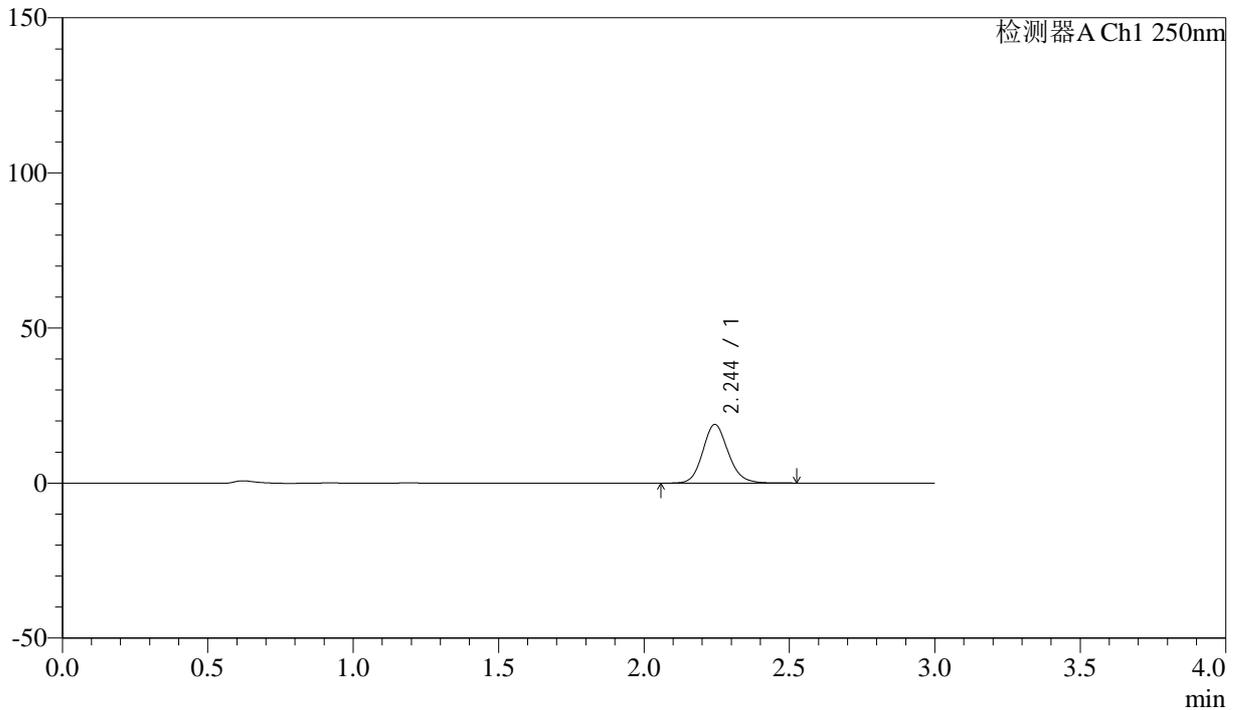
# SMF-372

<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 - 0-13/3-177-2 - 2024010611p-zzp-2-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 : 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:33:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:41  
 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	2.244	114915	100.000	18861	3237	1.130	--
总计		114915	100.000	18861			

图177 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



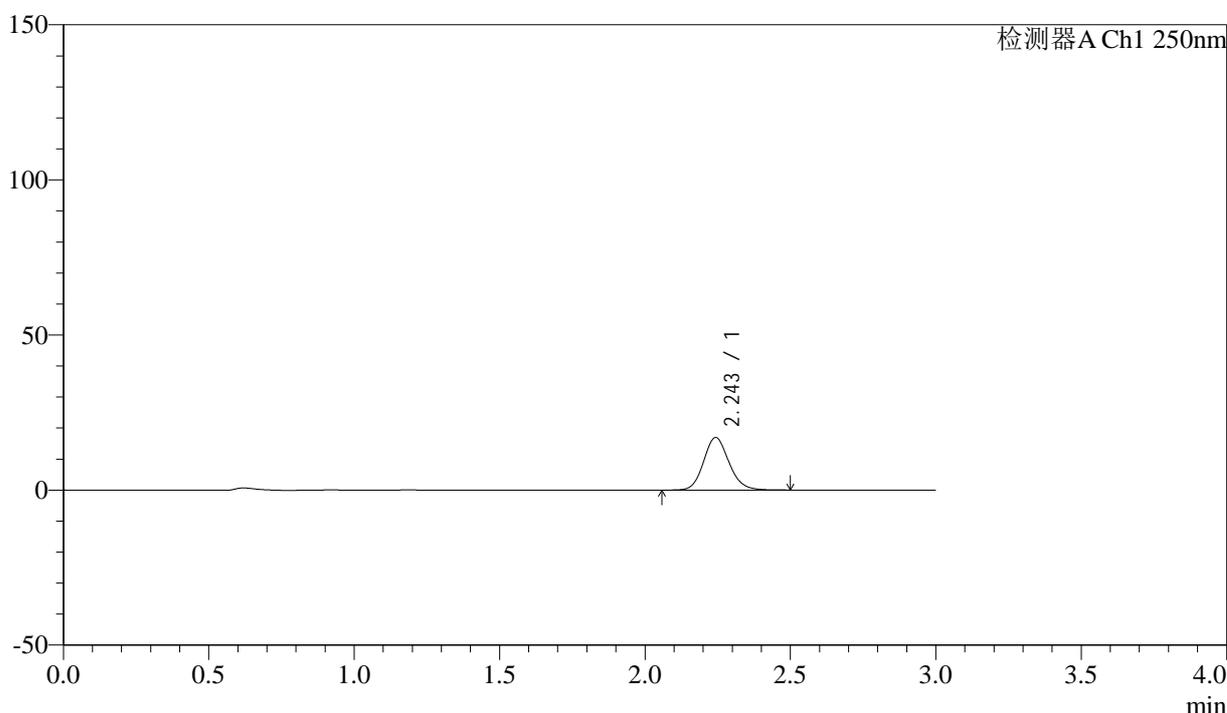
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-178-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:36:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:44 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	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



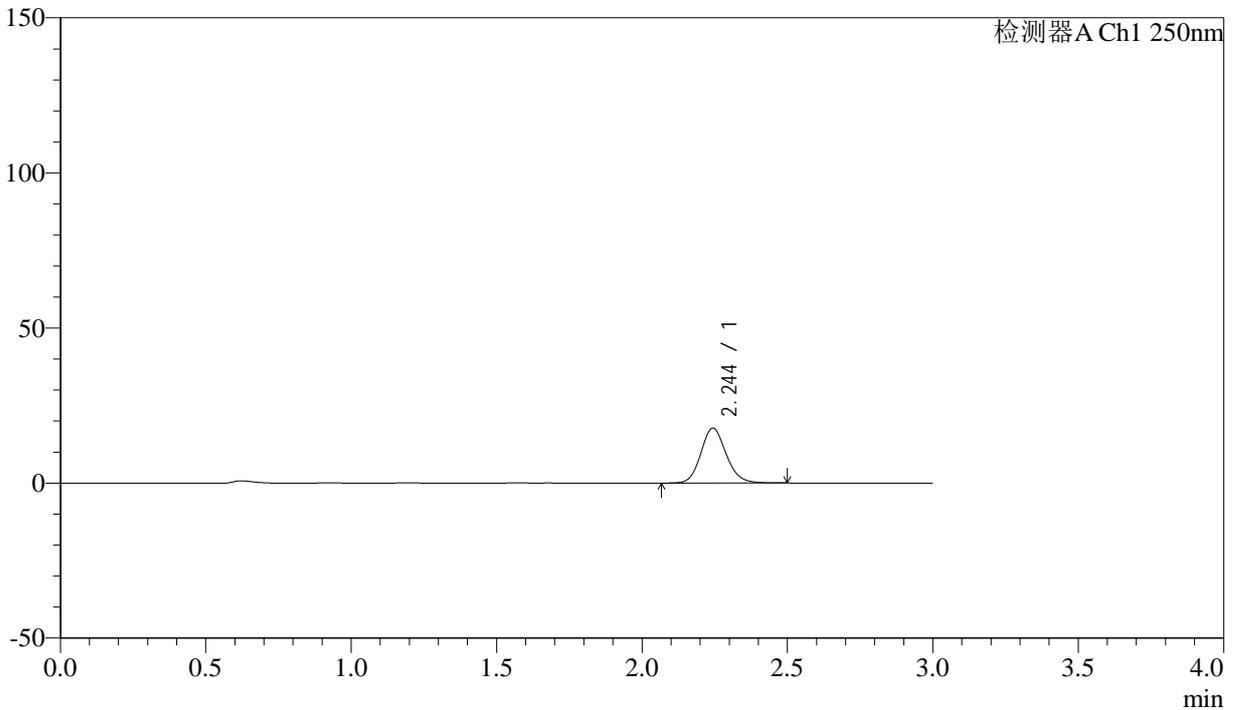
# SMF-372

<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 - 0-13/3-179-2 - 2024010611p-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 : 4-37  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 21:39:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:46 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	107359	100.000	17667	3245	1.129	--
总计		107359	100.000	17667			

图179 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



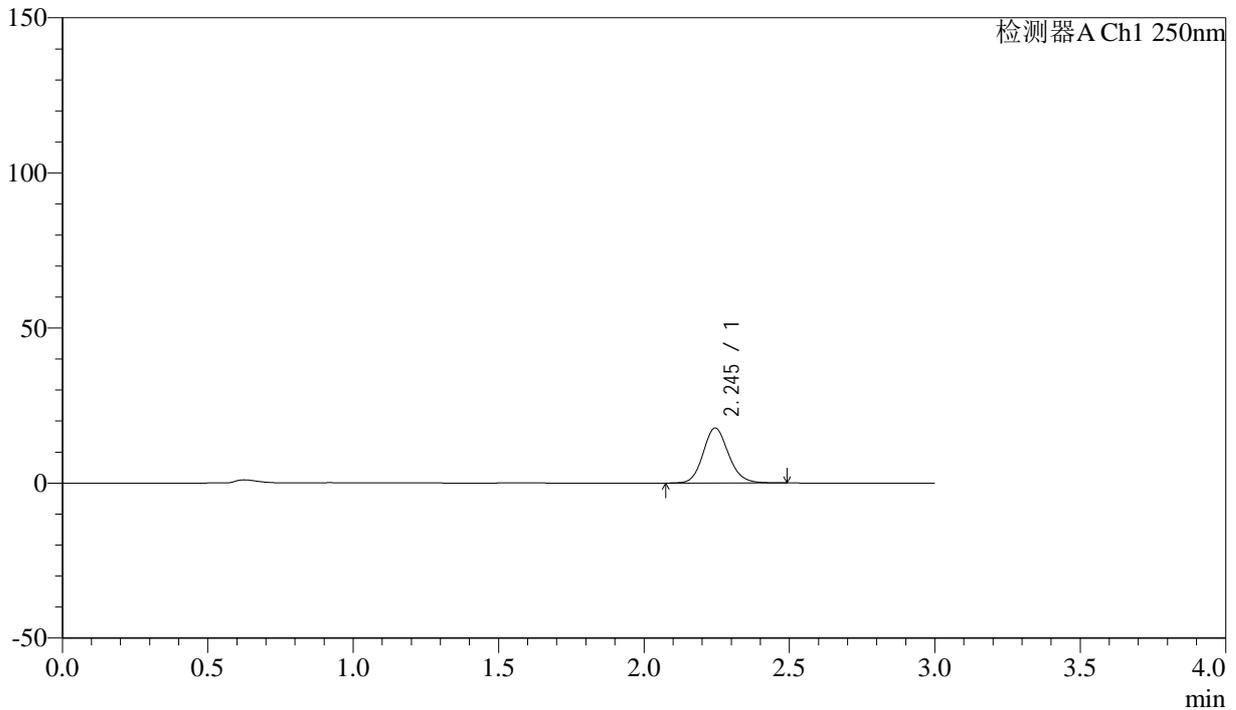
# SMF-372

<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 - 0-13/3-180-2 - 2024010611p-zzp-2-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 : 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:43:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:49  
 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	2.245	107590	100.000	17723	3241	1.129	--
总计		107590	100.000	17723			

图180 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



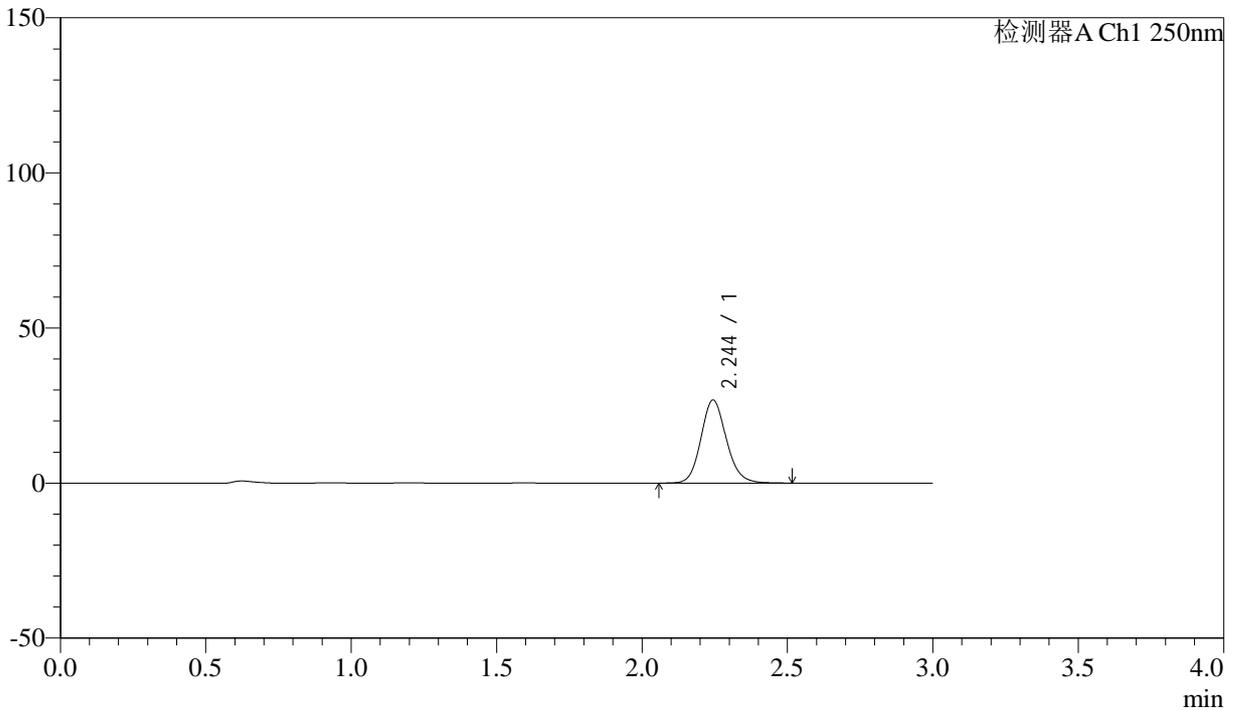
# SMF-372

<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 - 0-13/3-181-2 - 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



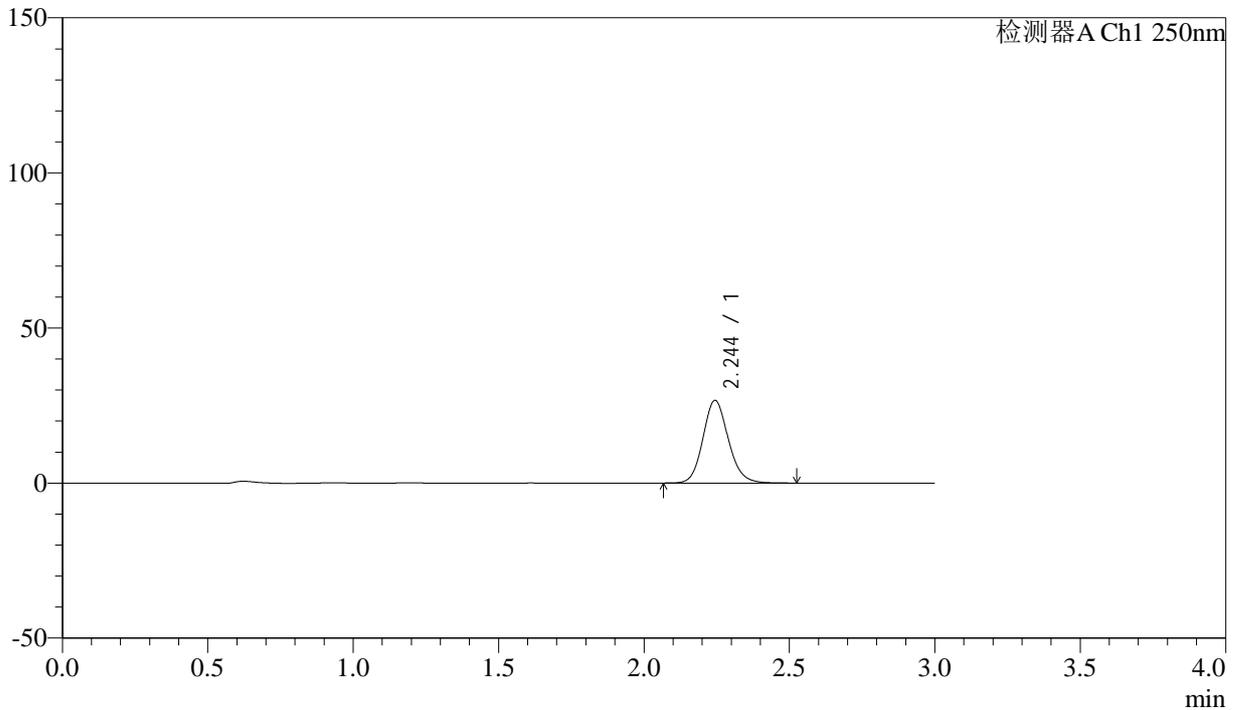
# SMF-372

<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 - 0-13/3-182-2 - 2024010611p-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 : 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:49:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:43:55  
 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	2.244	162208	100.000	26620	3227	1.128	--
总计		162208	100.000	26620			

图182 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



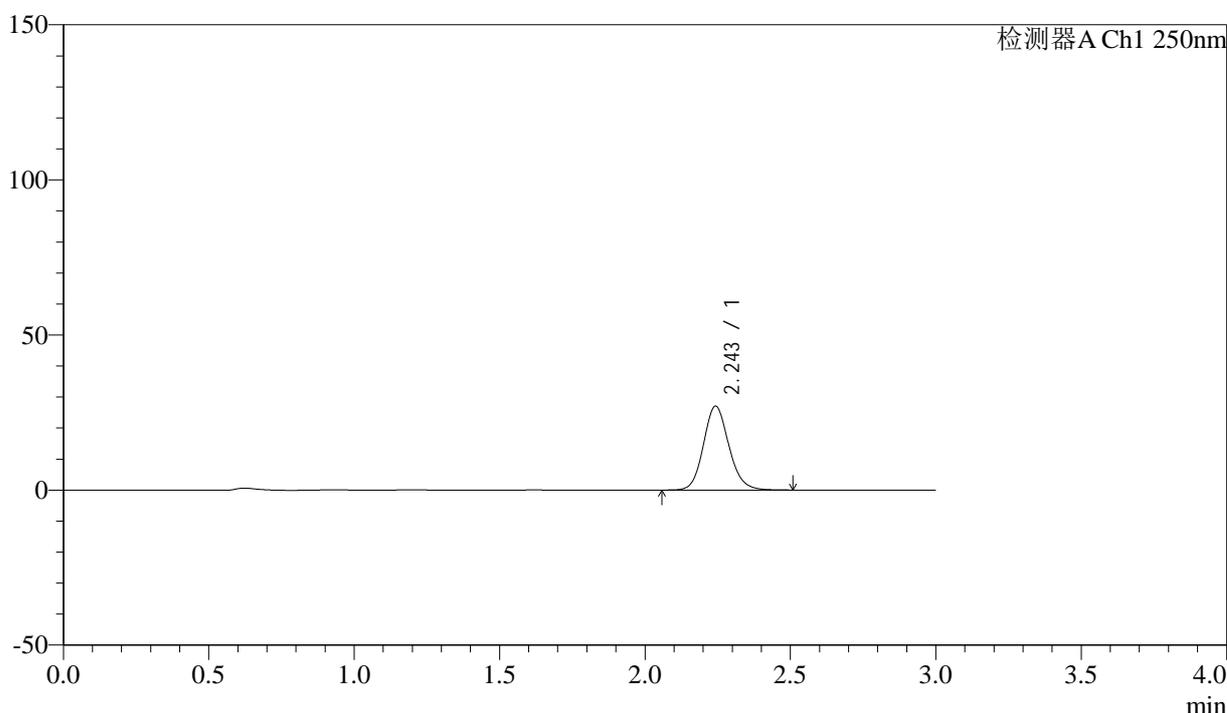
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-183-2 - 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



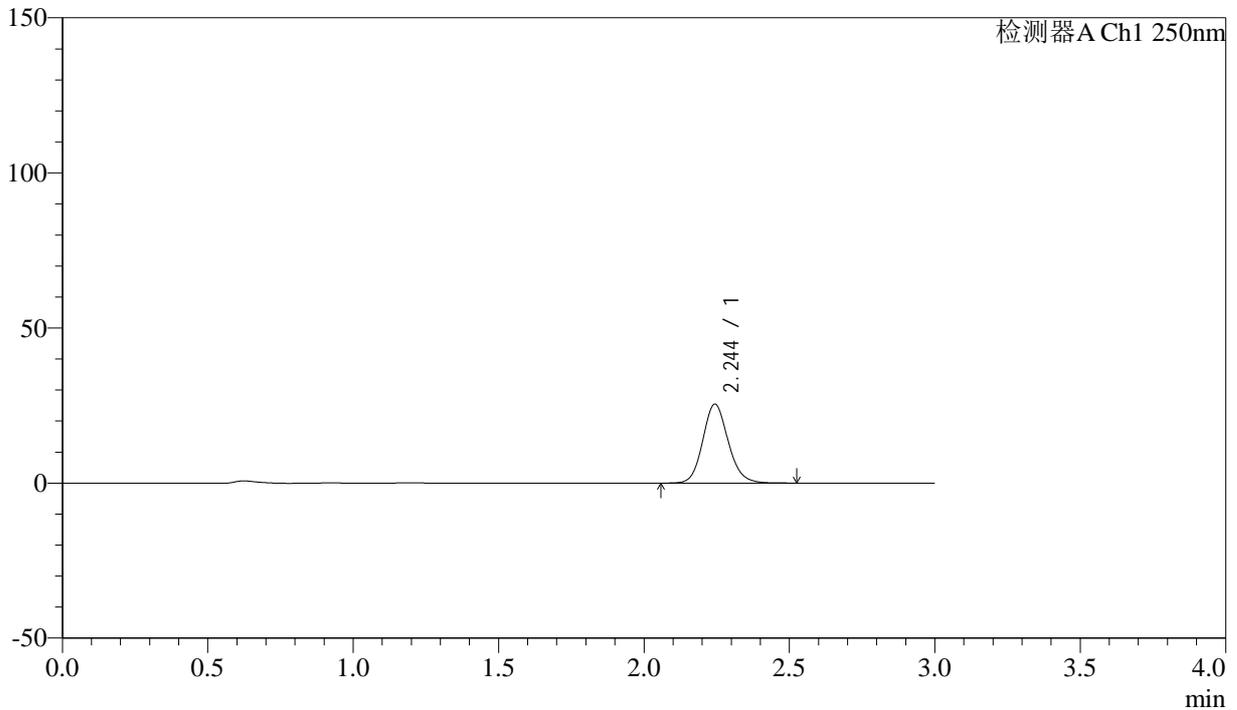
# SMF-372

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 21:56:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:00  
 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	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



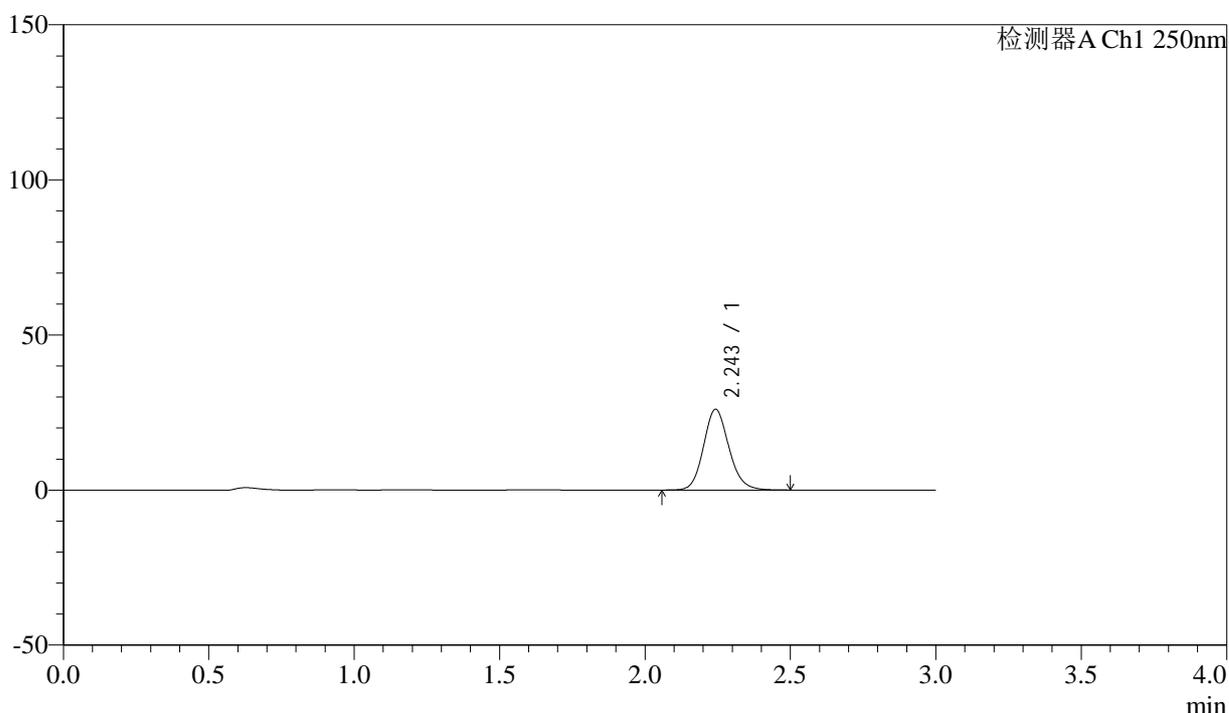
# SMF-372

## <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



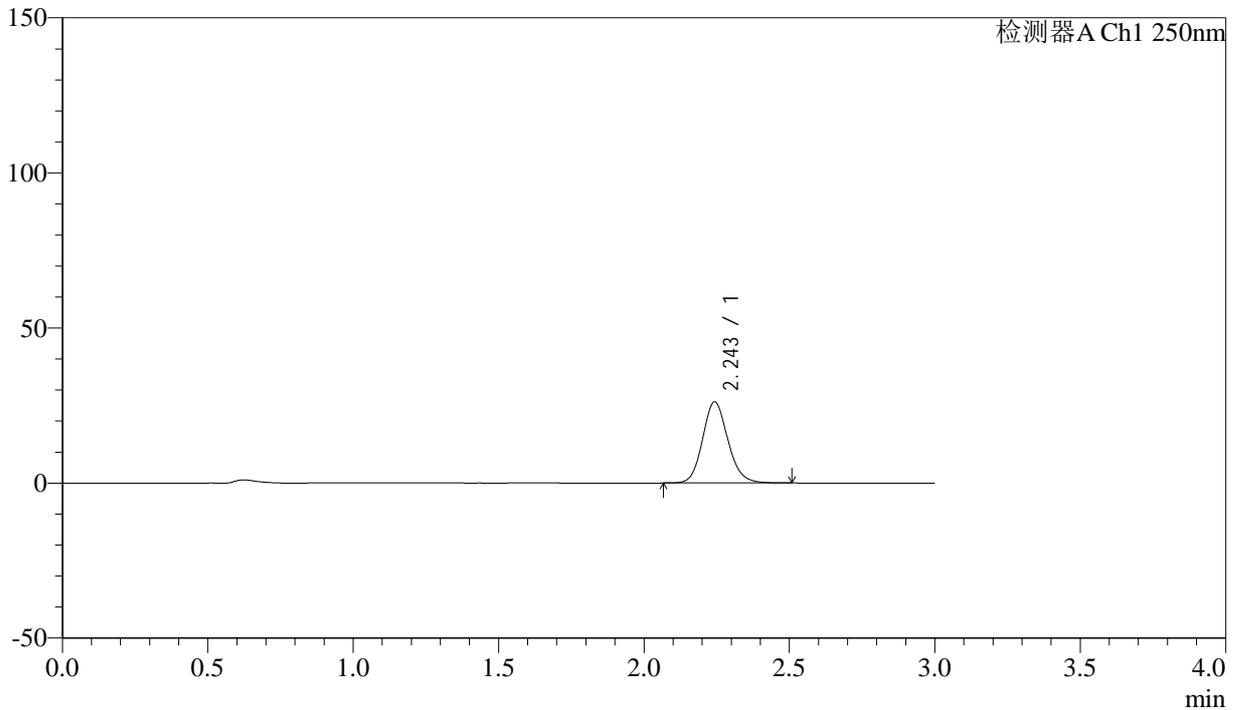
# SMF-372

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:03:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:06  
 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	2.243	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



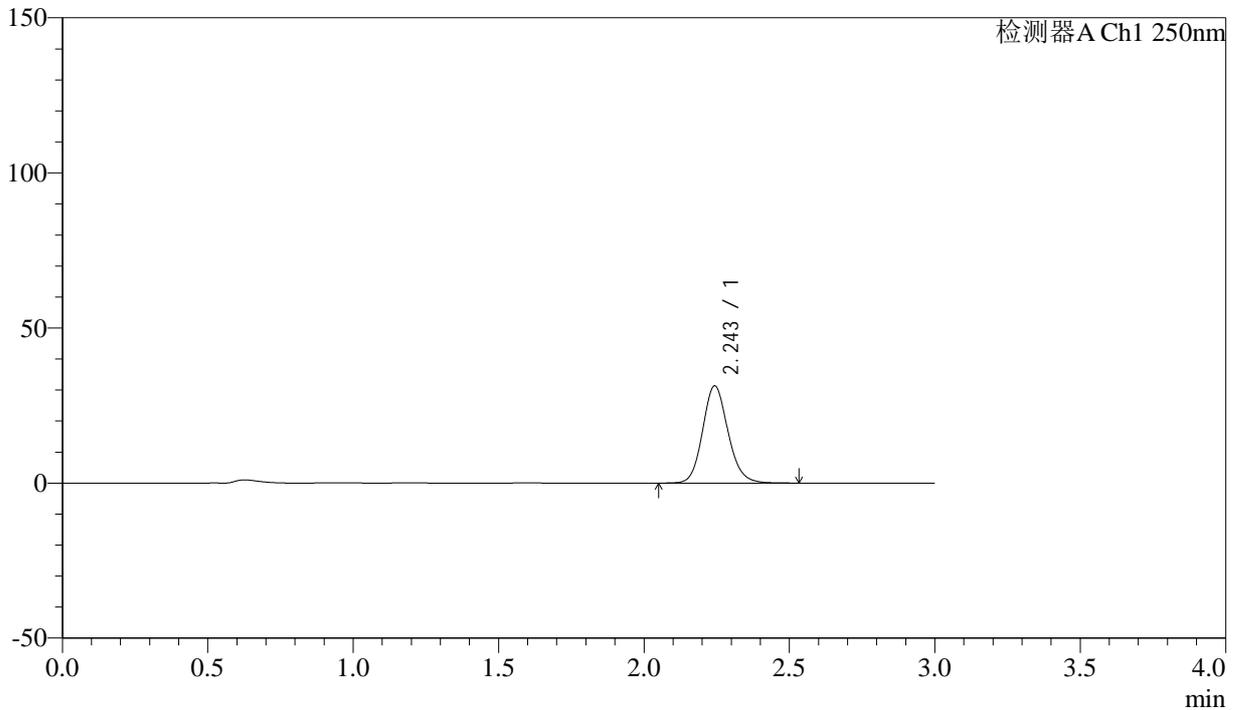
# SMF-372

<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 - 0-13/3-187-2 - 2024010611p-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 : 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 22:06:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:09  
 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	2.243	190613	100.000	31231	3234	1.130	--
总计		190613	100.000	31231			

图187 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





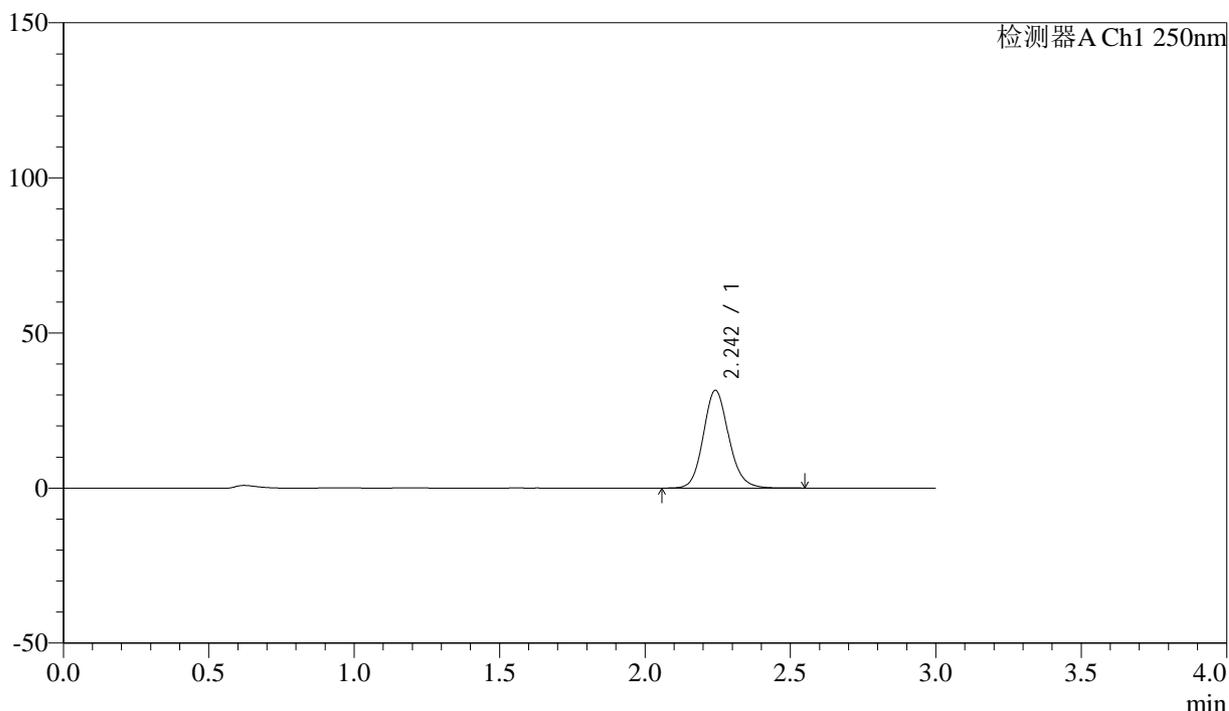
# SMF-372

## <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 - 0-13/3-189-2 - 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

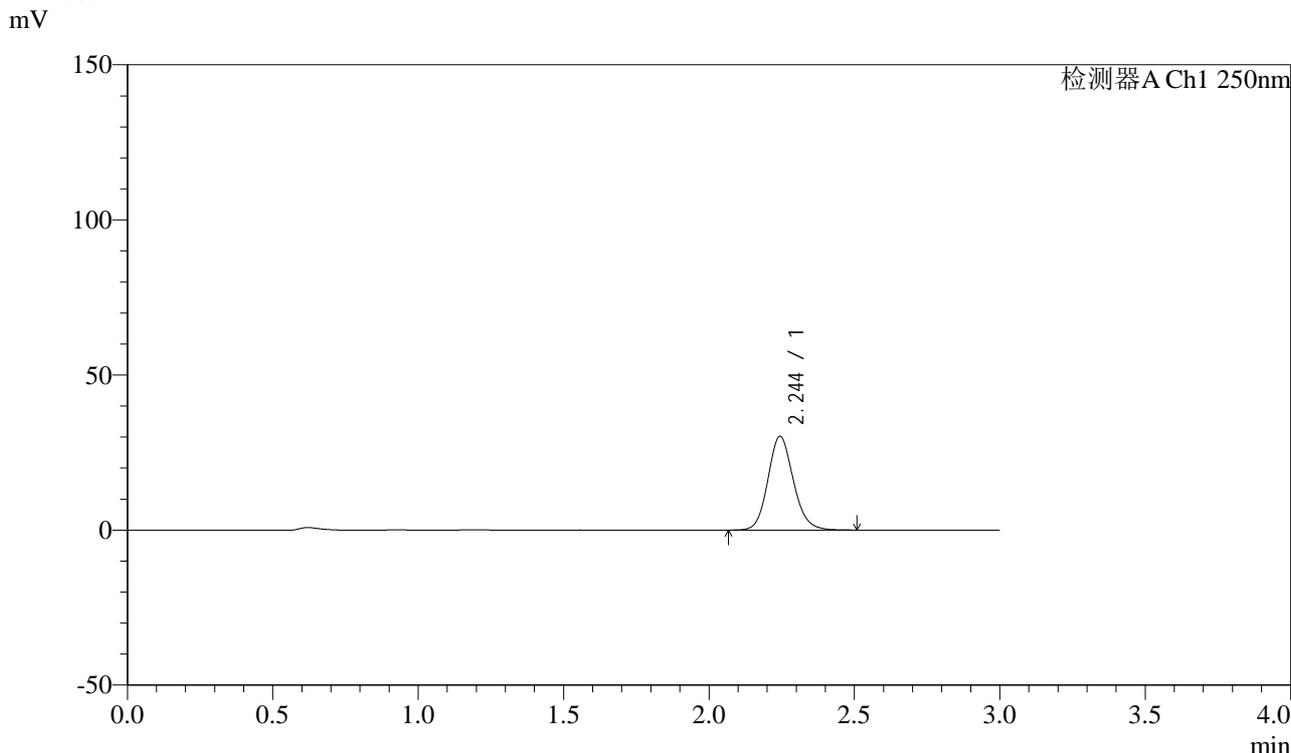


# SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



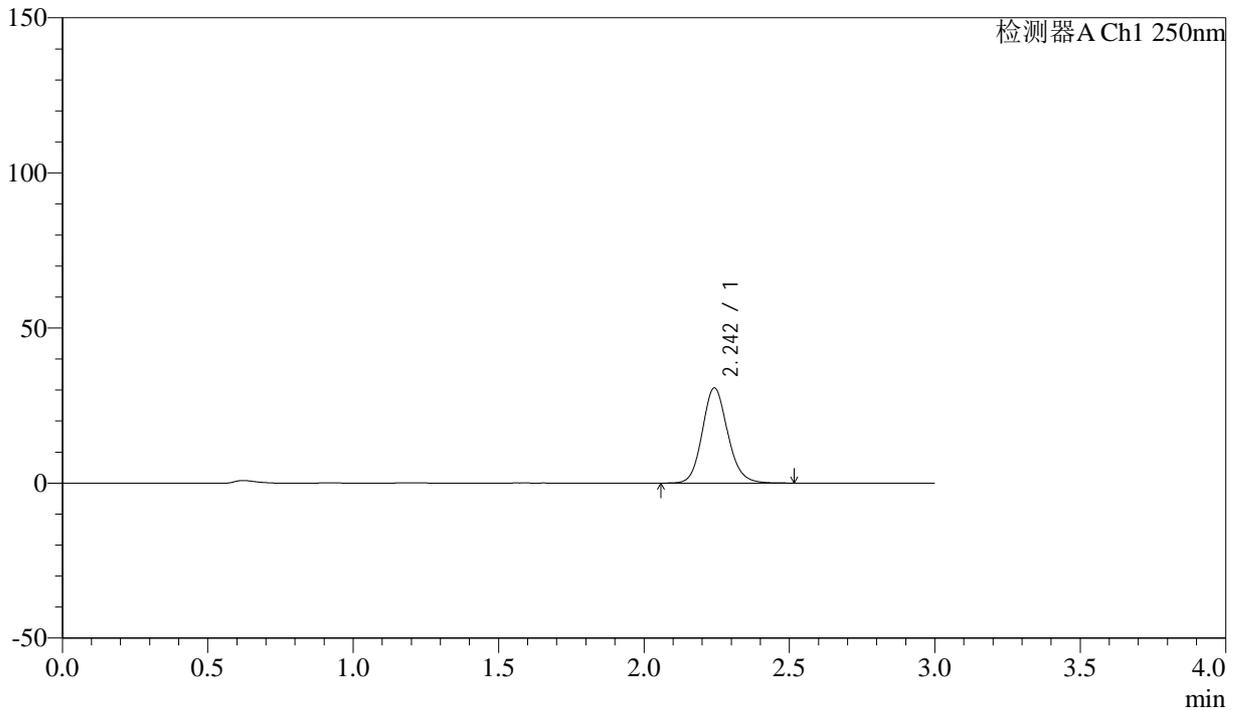
# SMF-372

## <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



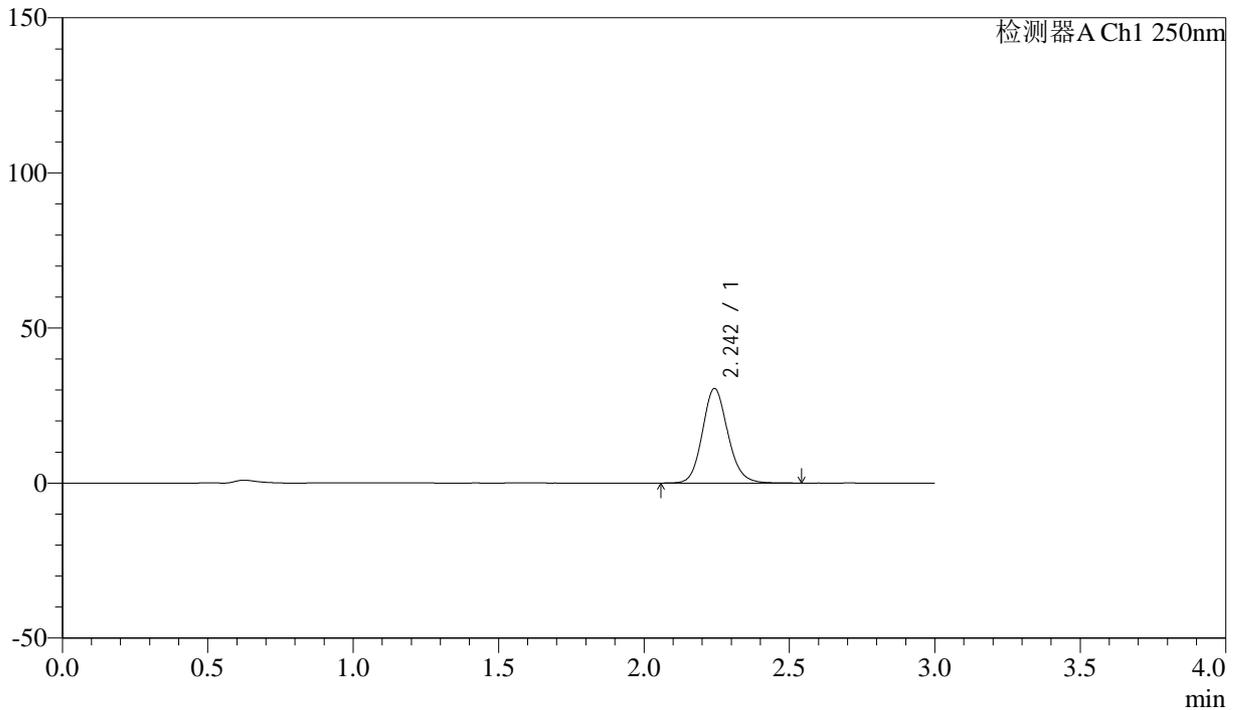
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 22:23:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:23 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	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



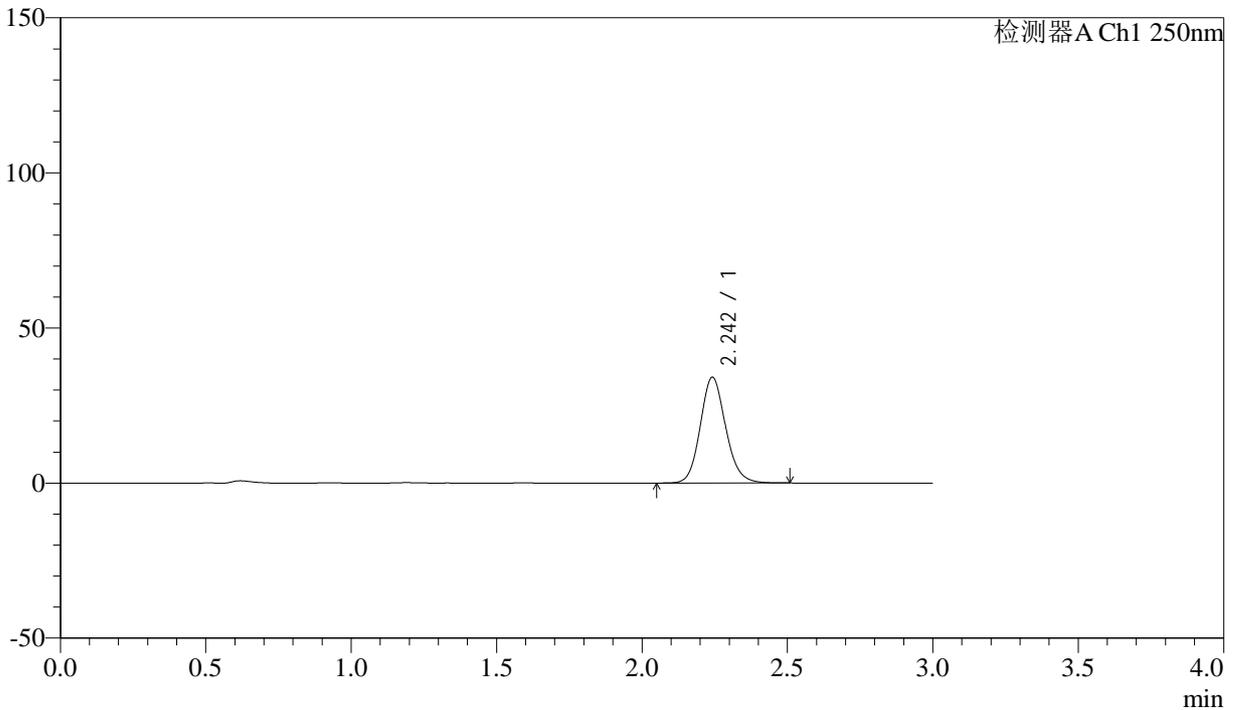
# SMF-372

<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



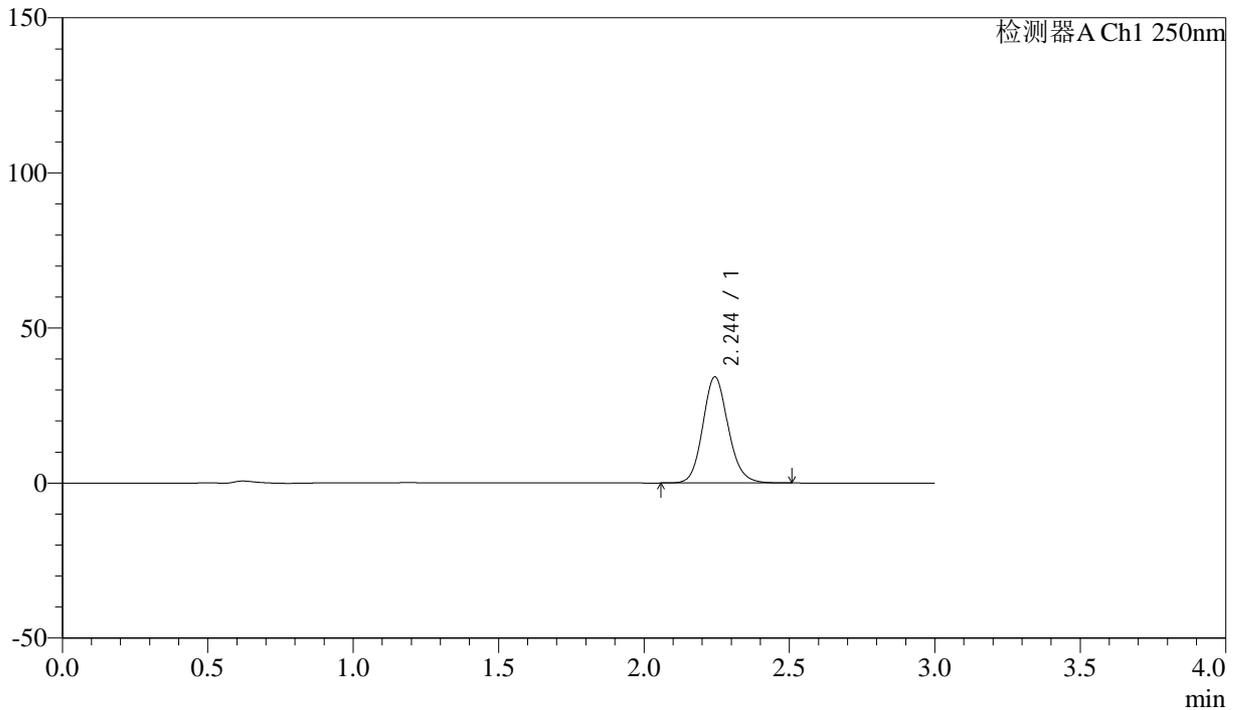
# SMF-372

## <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





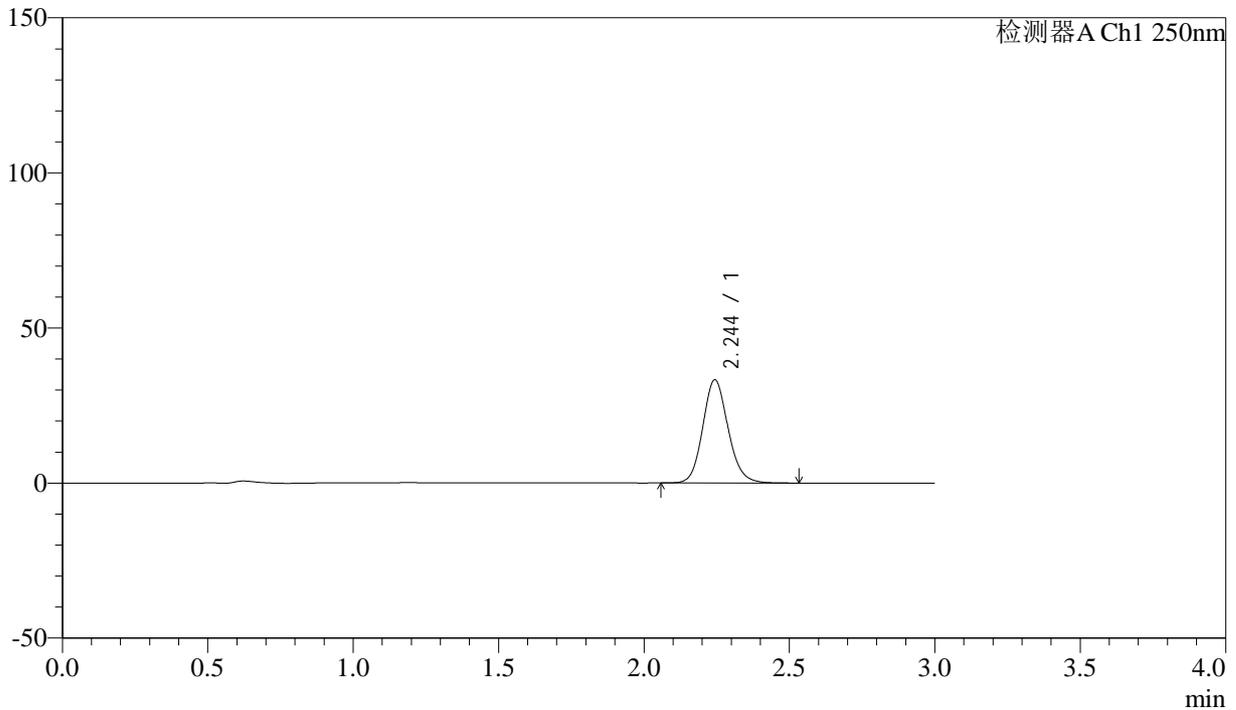
# SMF-372

<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 - 0-13/3-196-2 - 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



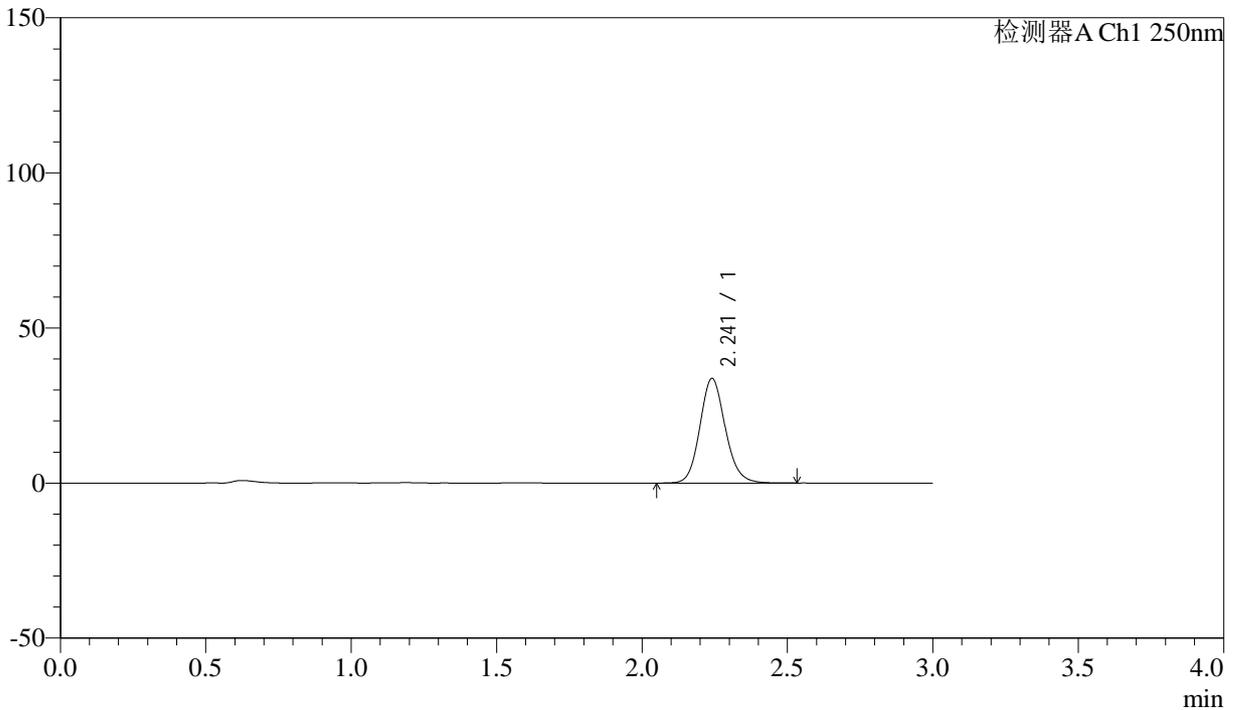
# SMF-372

<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



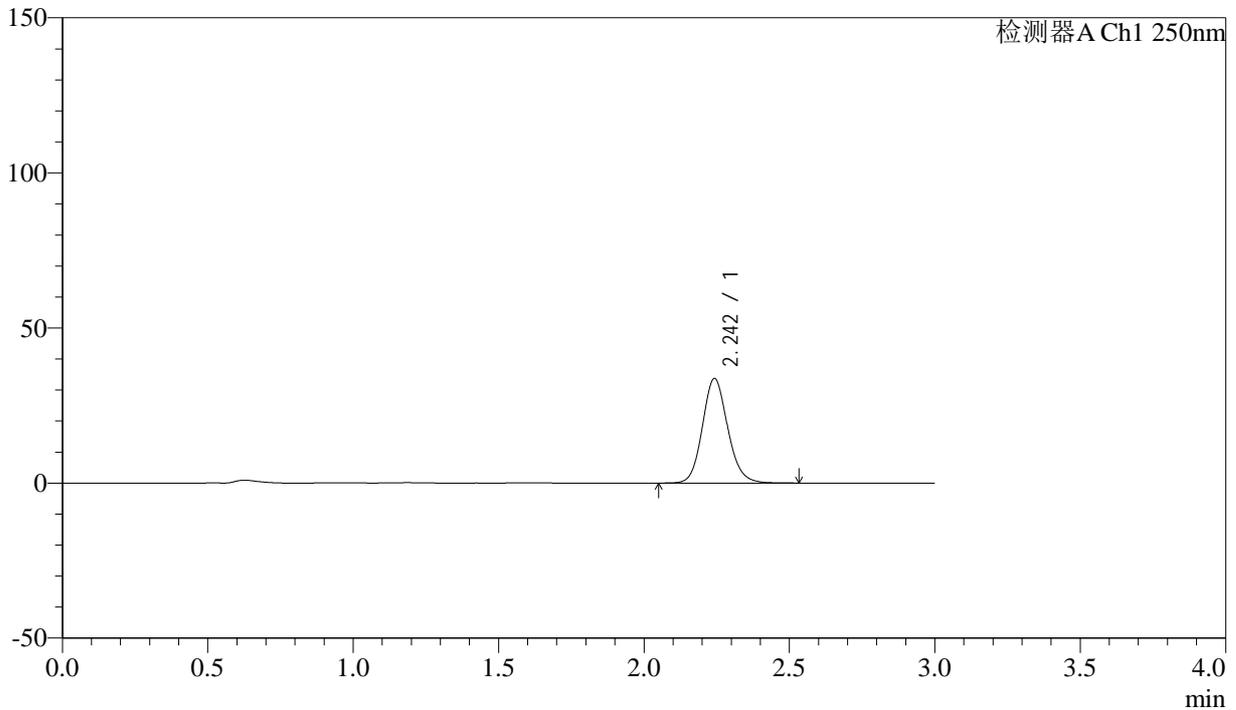
# SMF-372

<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



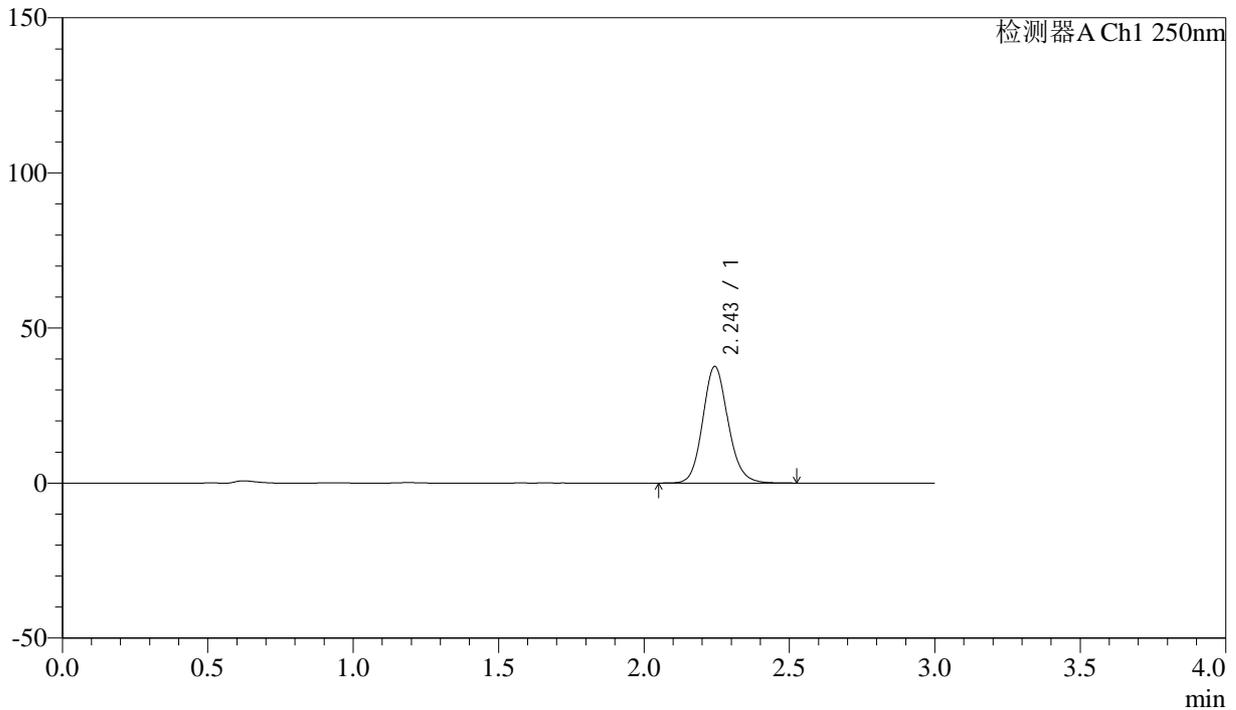
# SMF-372

<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



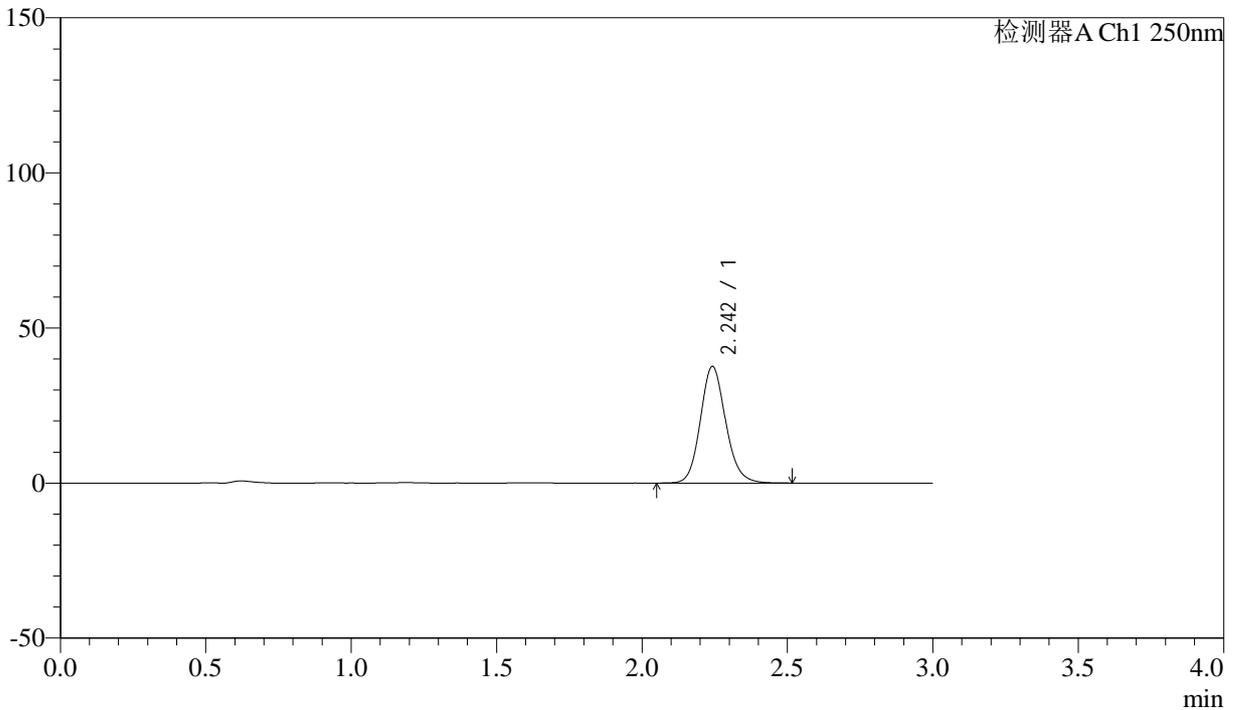
# SMF-372

### <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







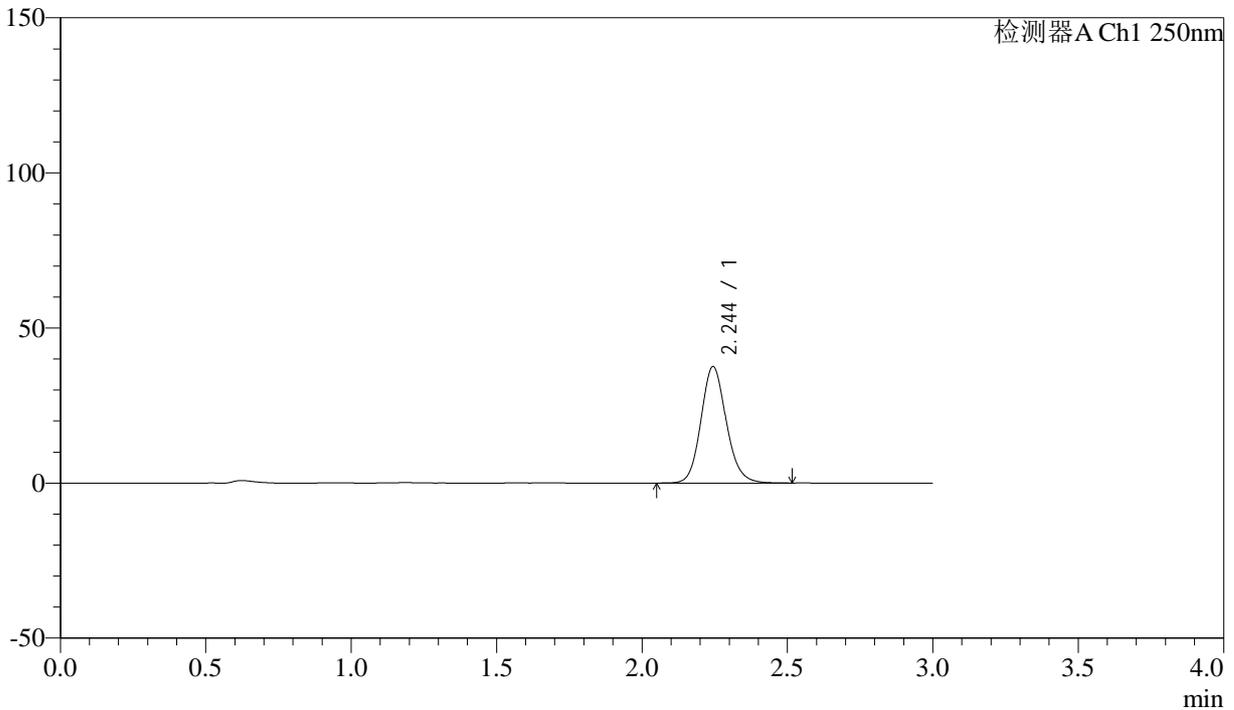
# SMF-372

<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 - 0-13/3-203-2 - 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



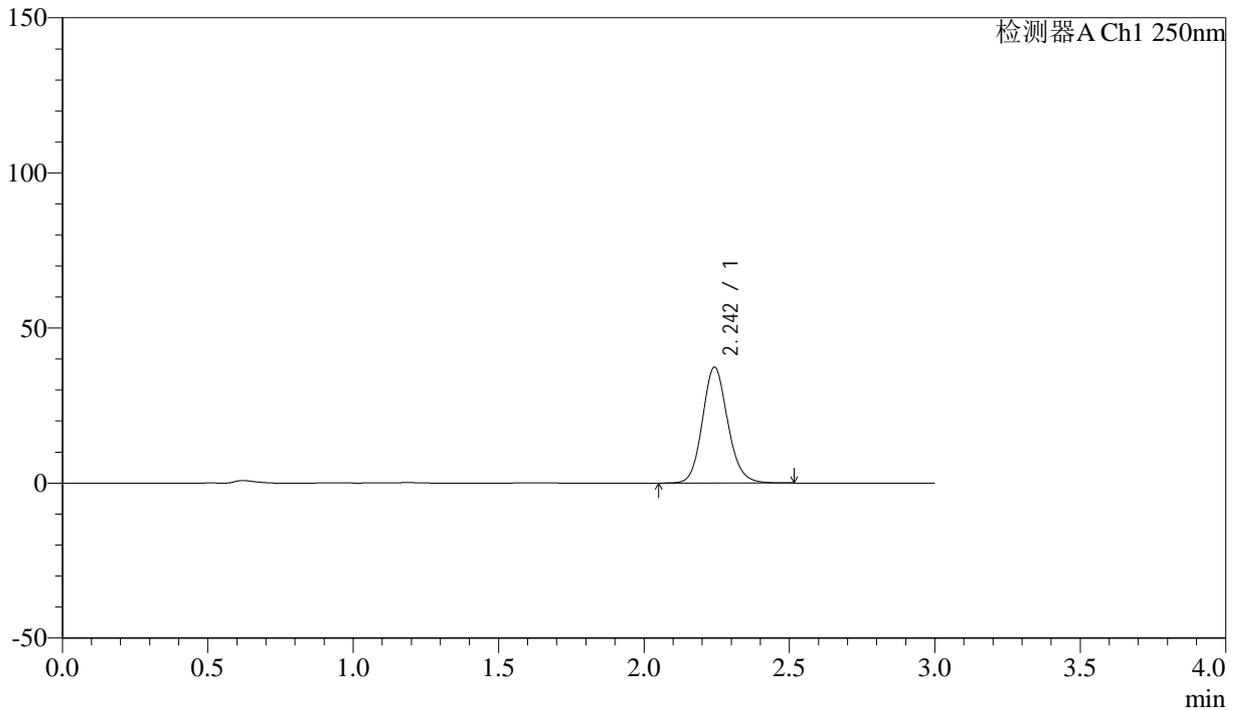
# SMF-372

<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 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/16 23:04:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:44:56  
 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	2.242	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



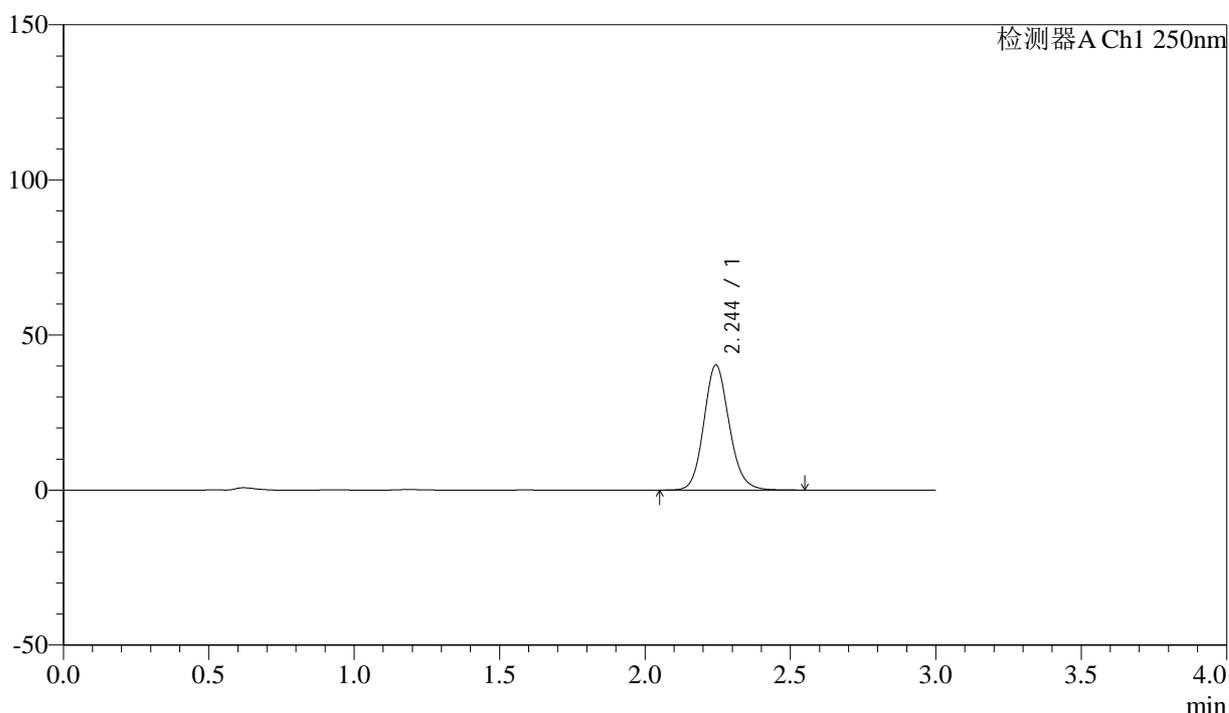
# SMF-372

## <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



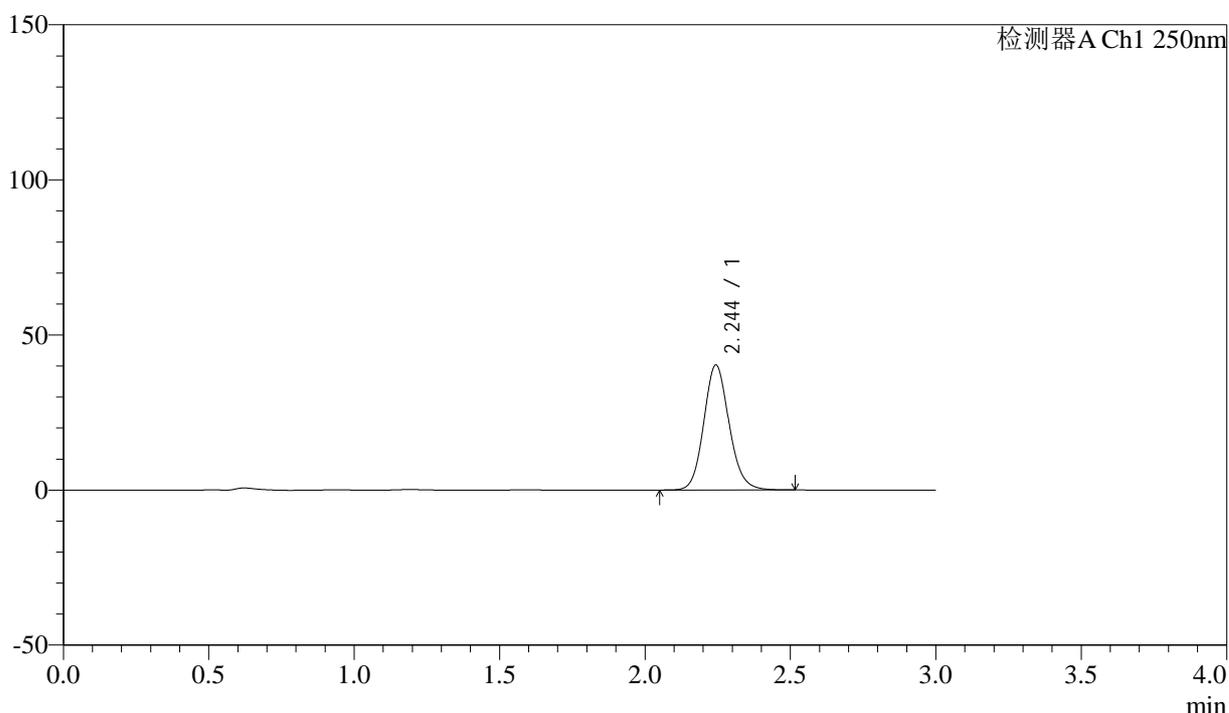
# SMF-372

## <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



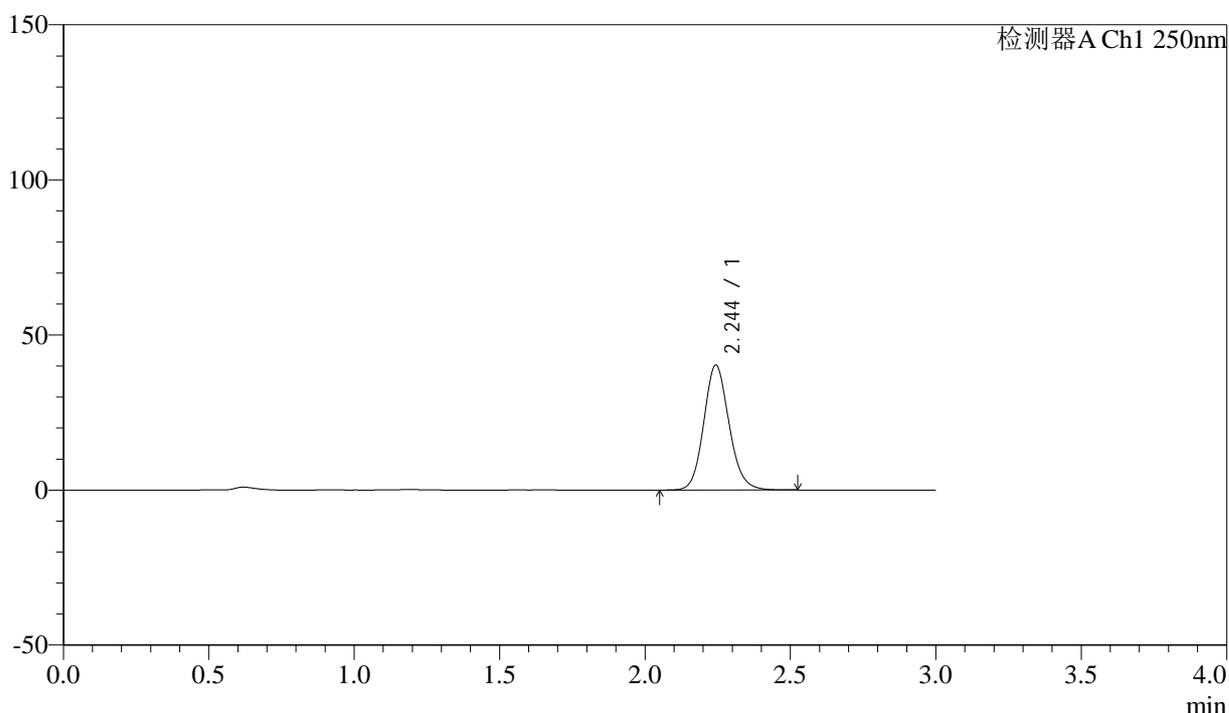
# SMF-372

## <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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 23:14:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:05 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	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



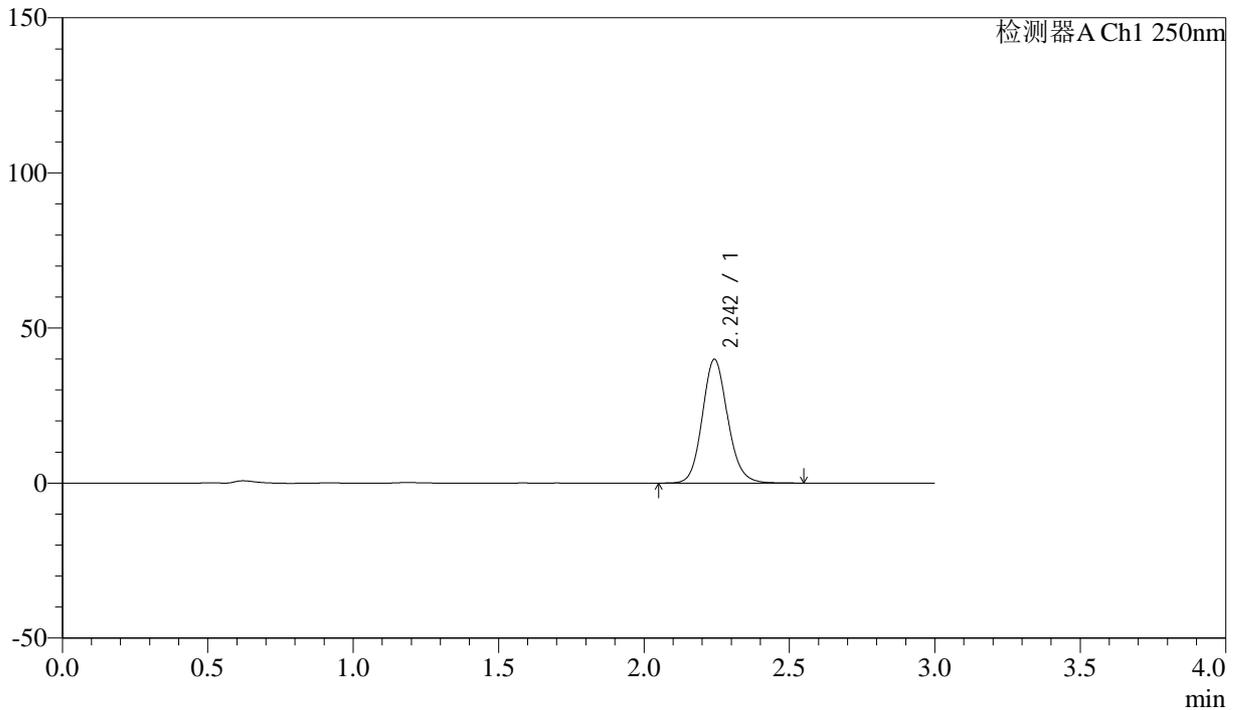
# SMF-372

<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



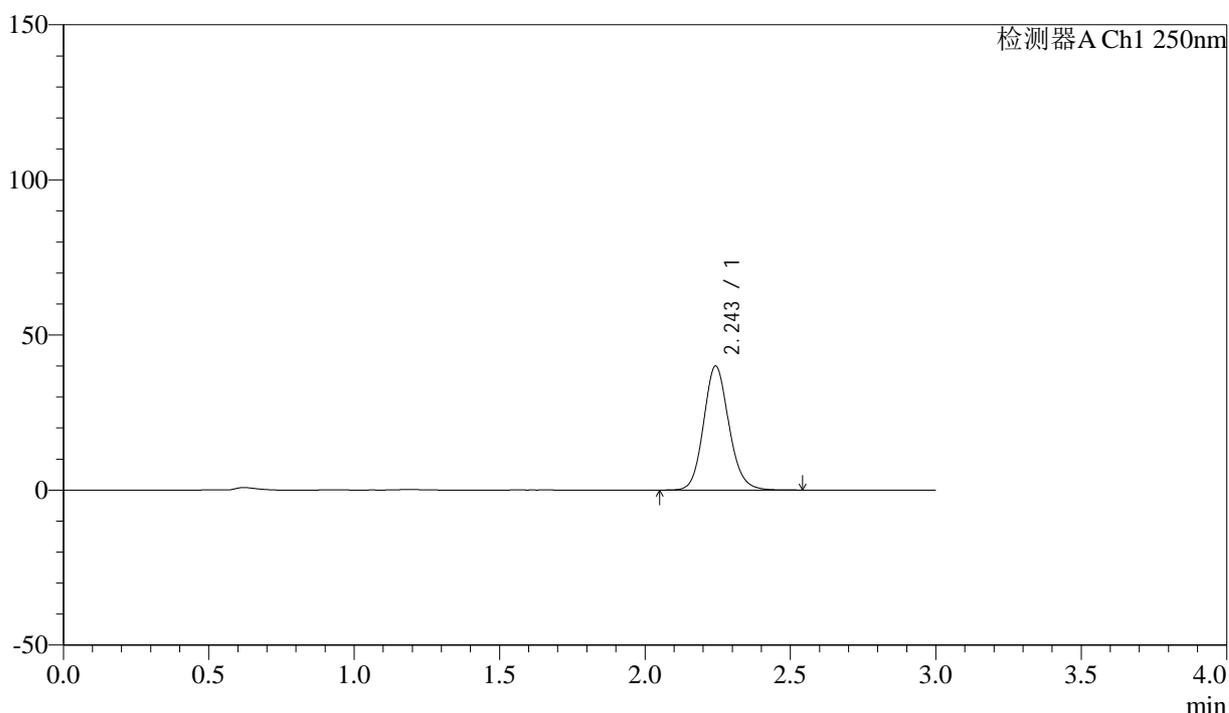
# SMF-372

## <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



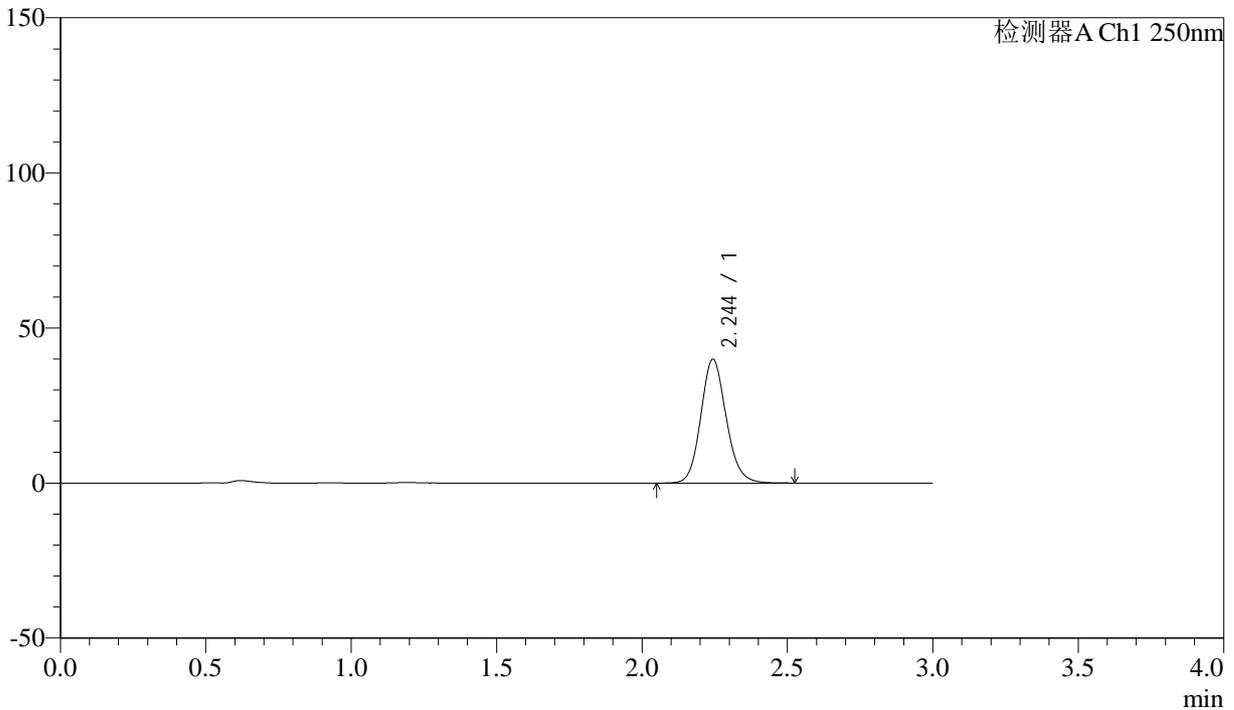
# SMF-372

<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





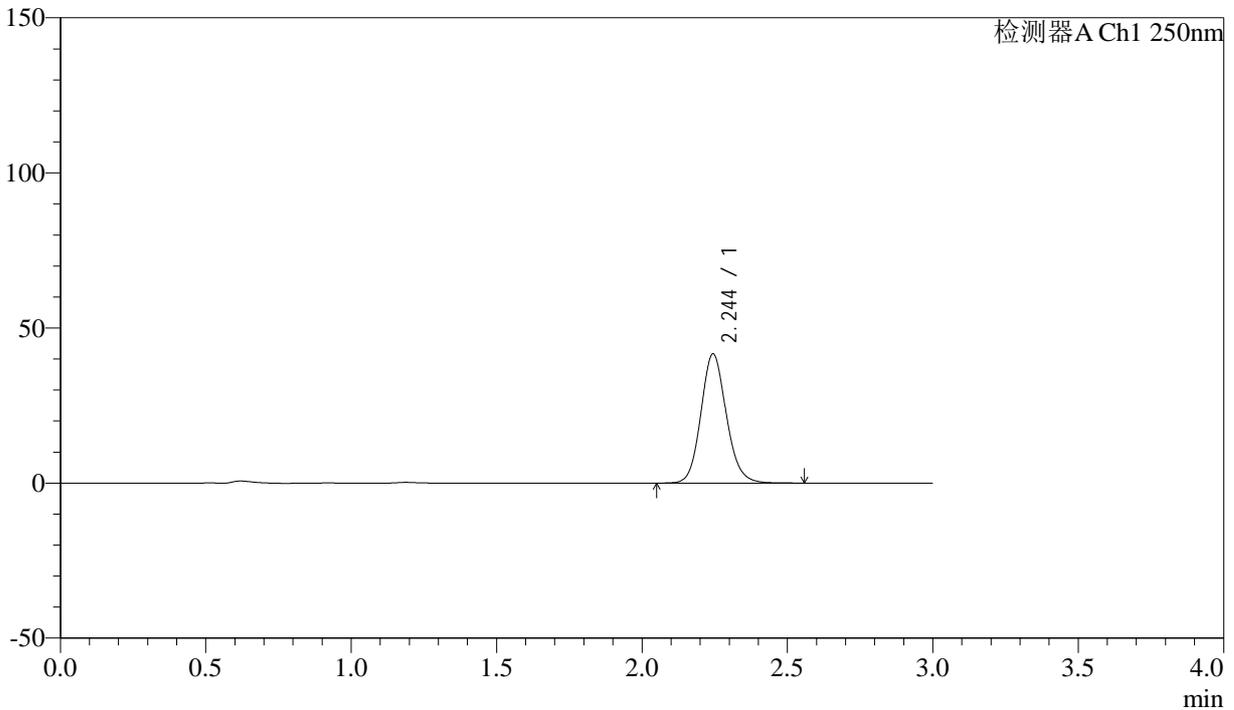
# SMF-372

<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 - 0-13/3-212-2 - 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



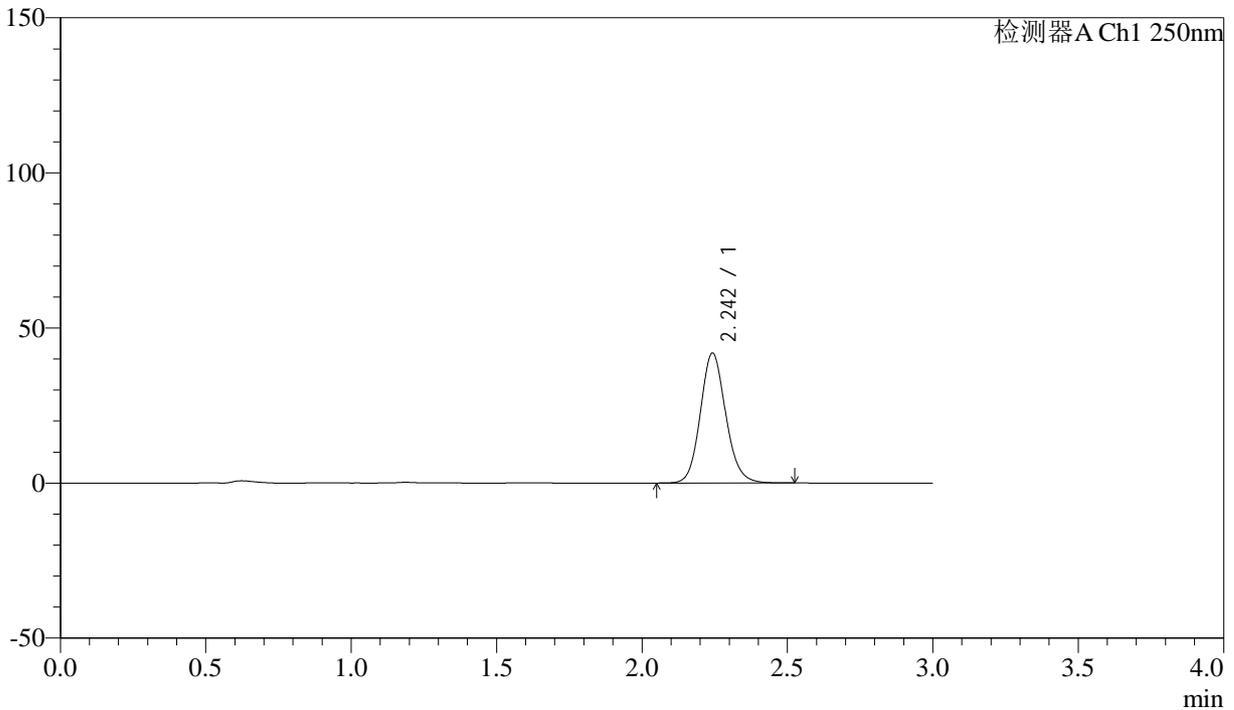
# SMF-372

<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



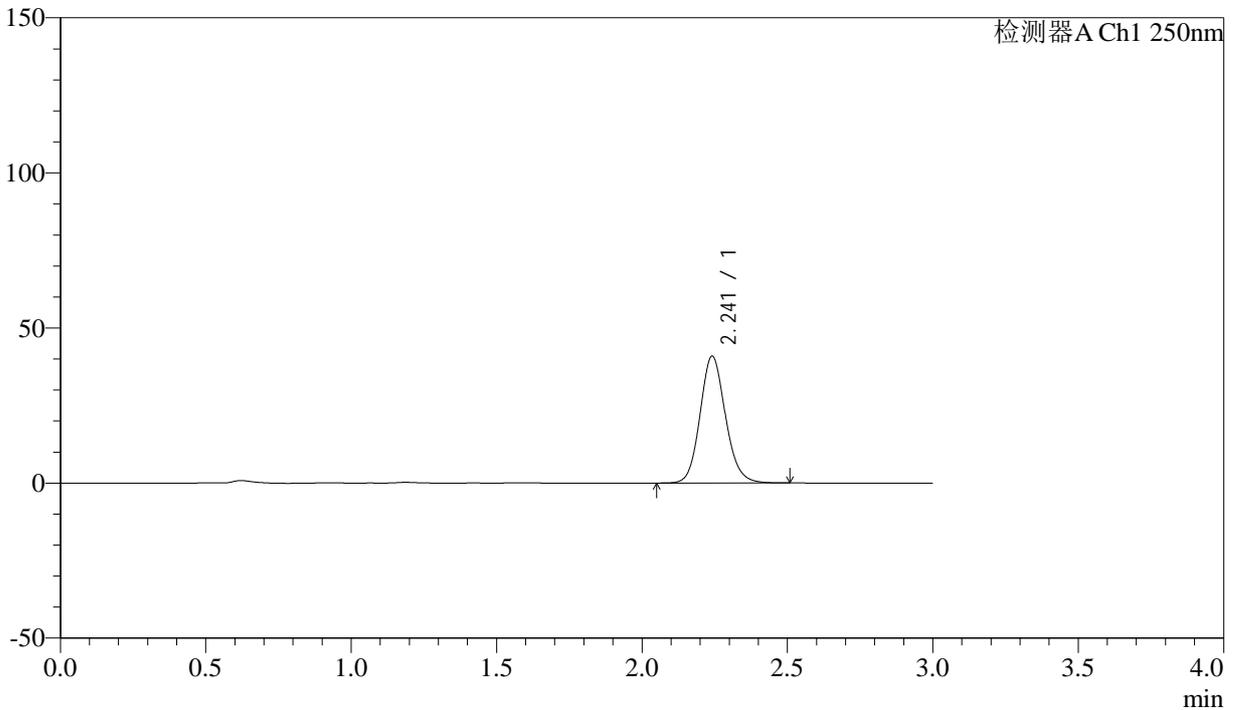
# SMF-372

<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



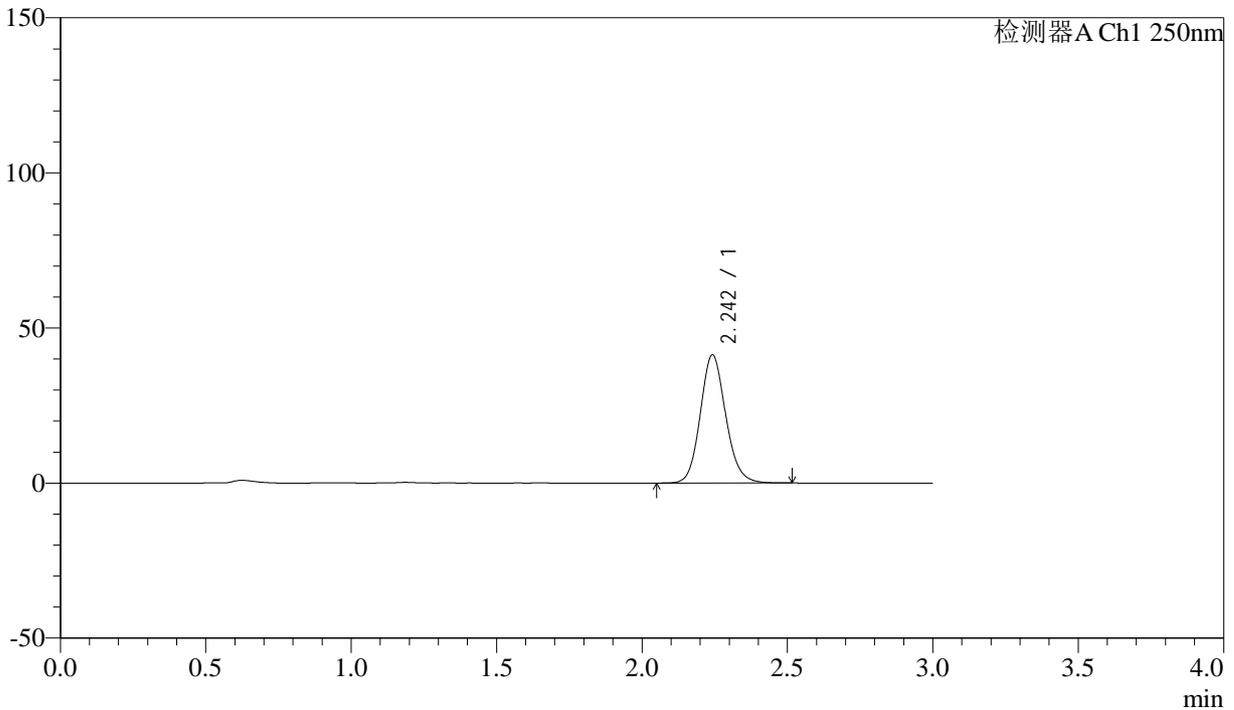
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/16 23:41:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:28 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	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



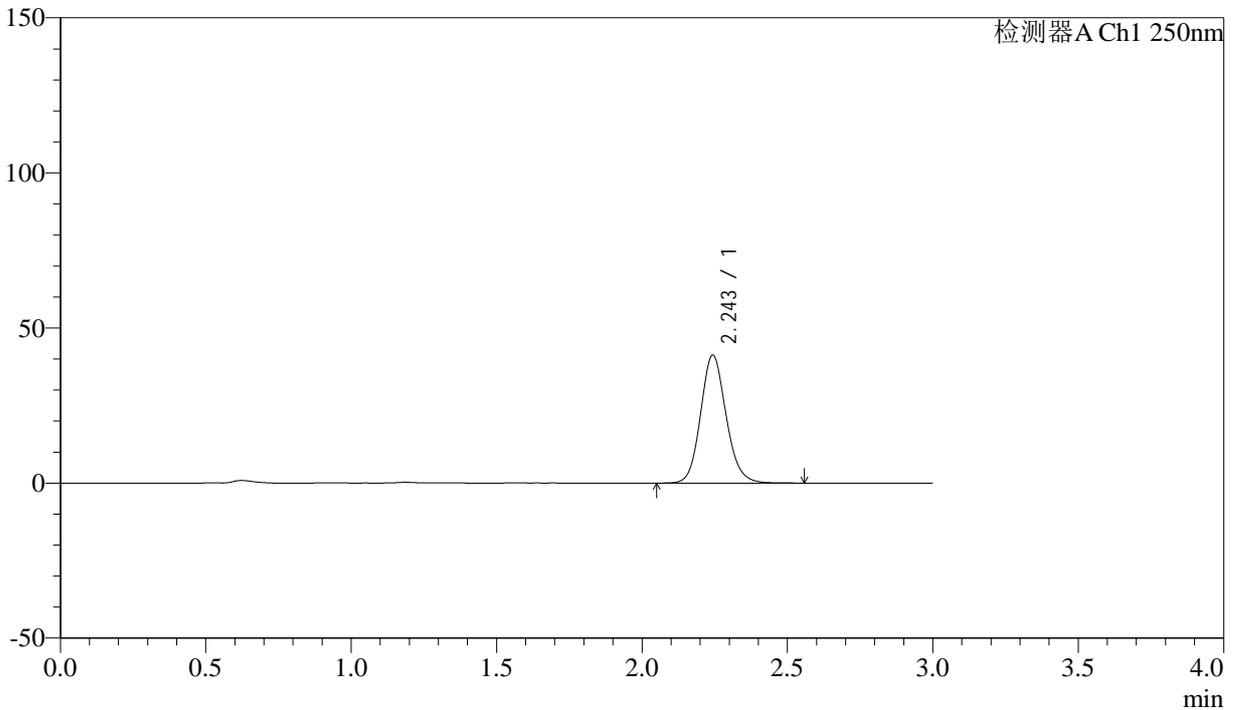
# SMF-372

<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



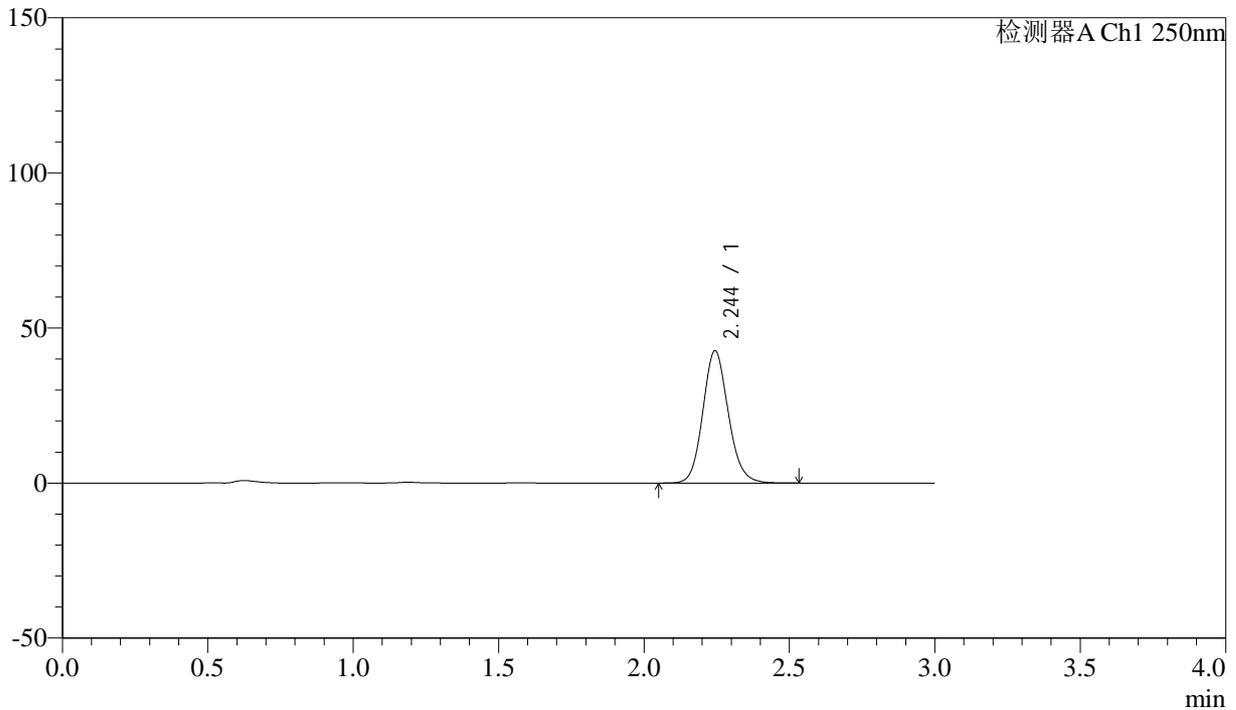
# SMF-372

<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



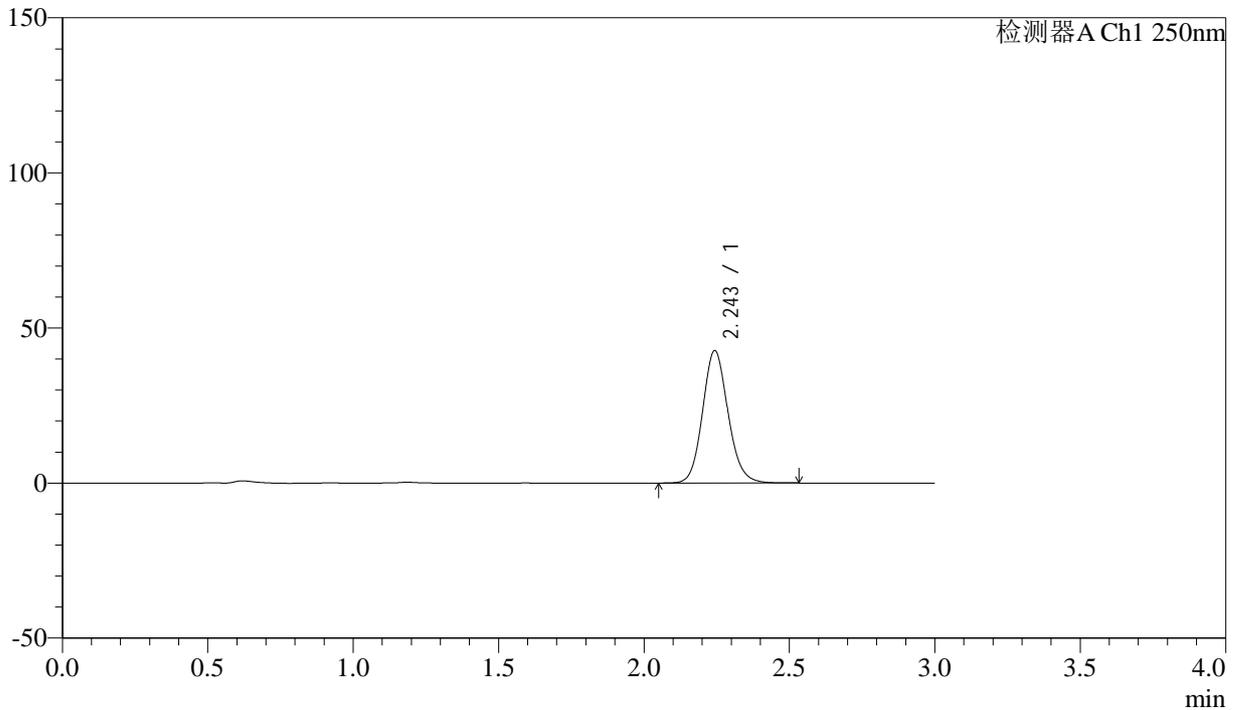
# SMF-372

<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



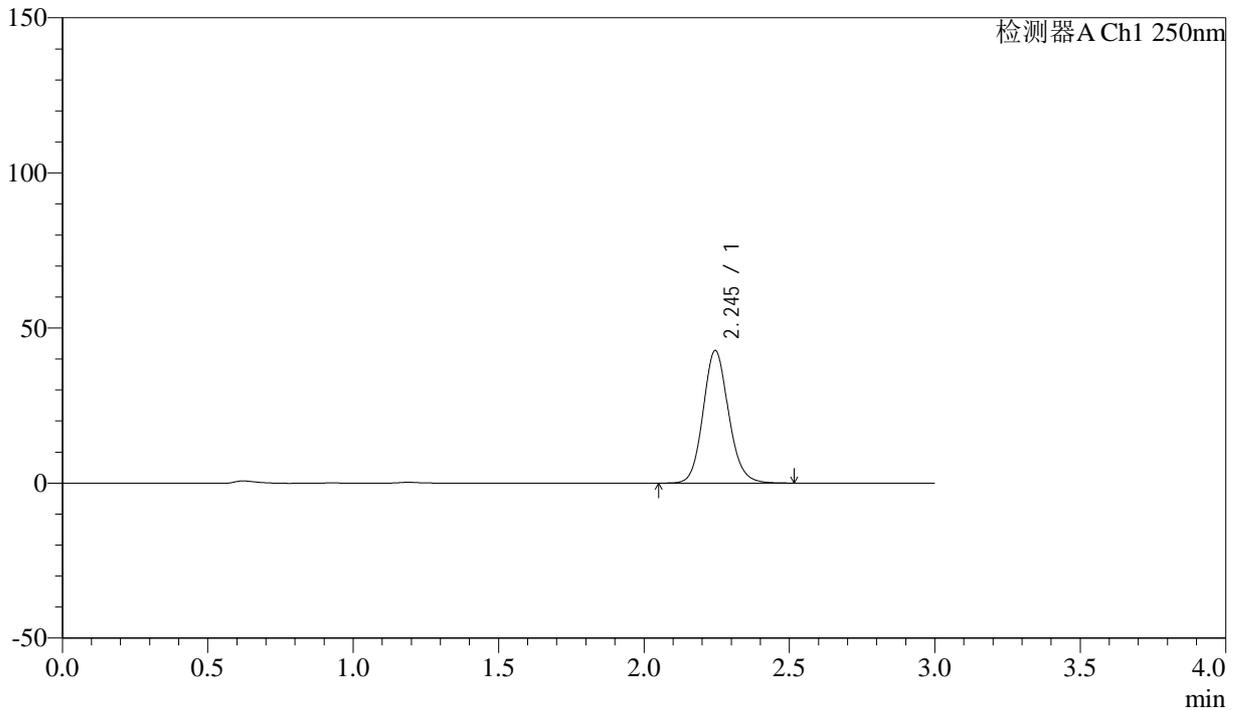
# SMF-372

<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



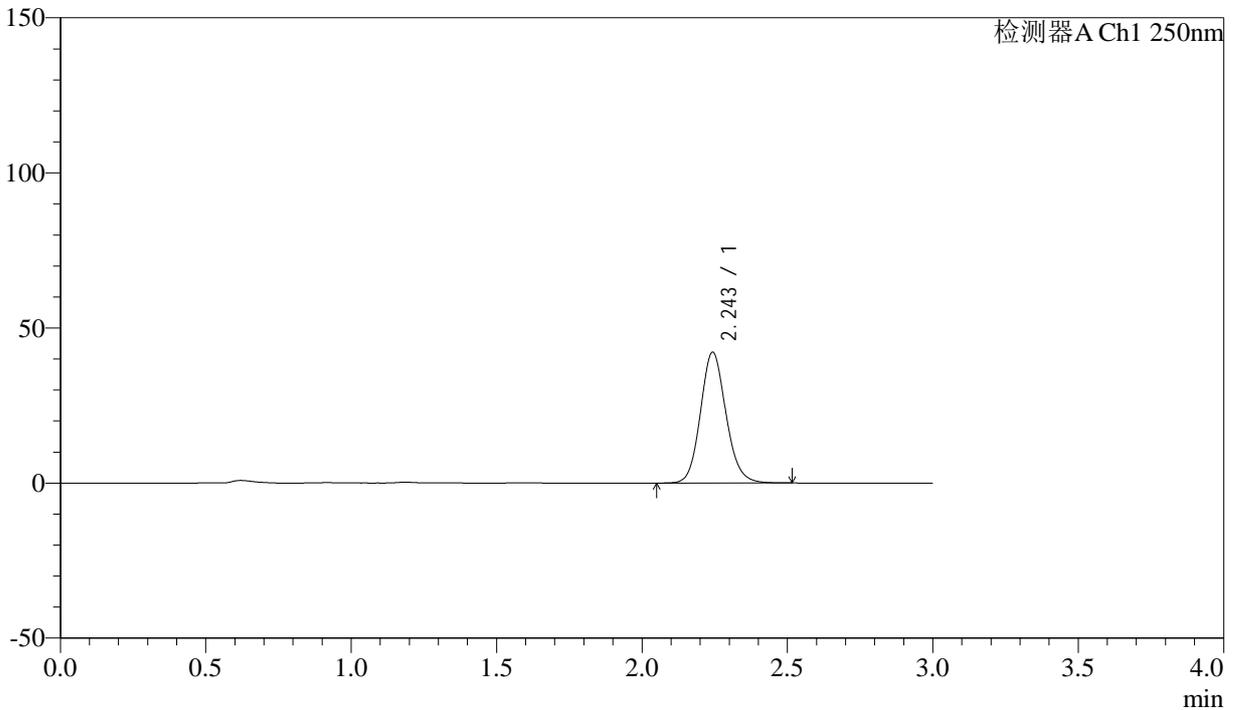
# SMF-372

<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



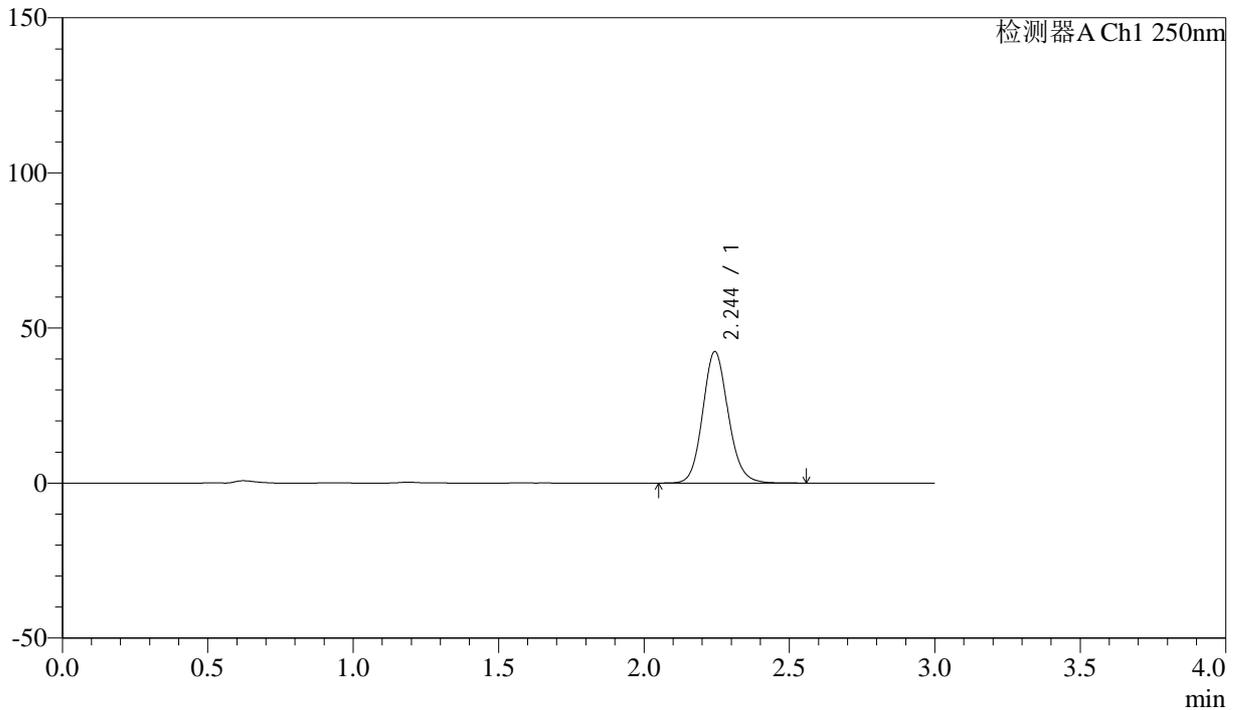
# SMF-372

<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



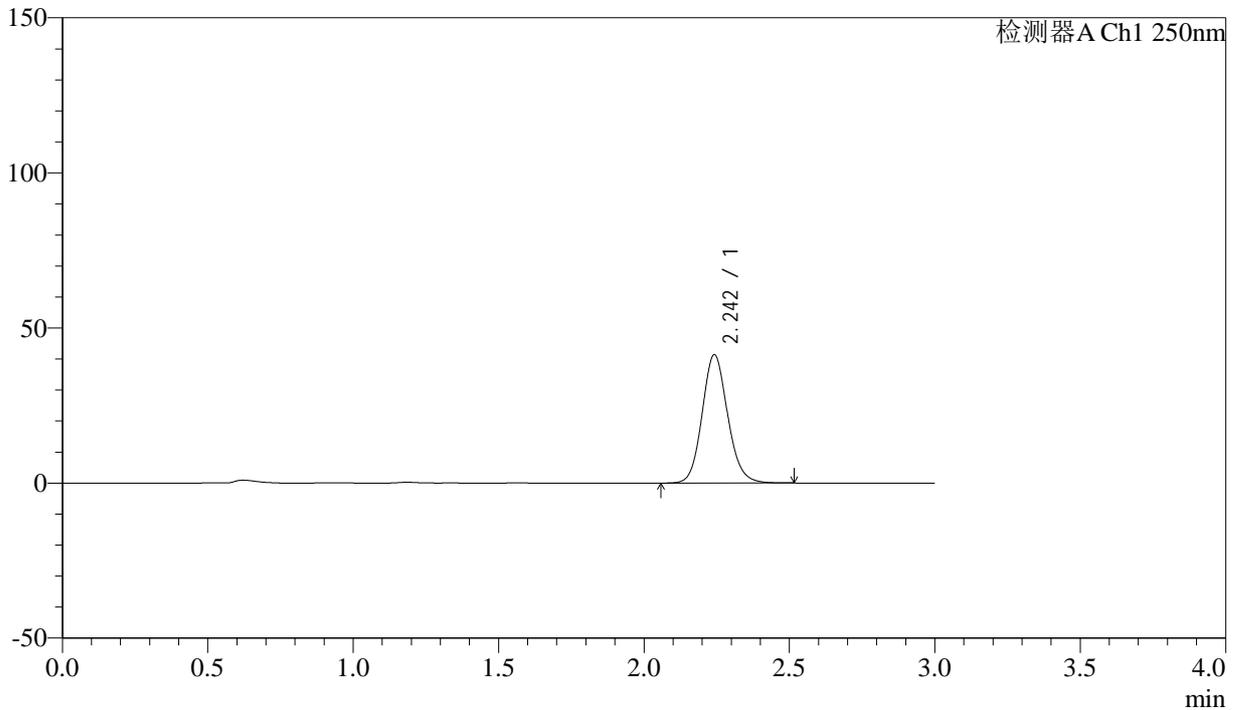
# SMF-372

<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  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/17 00:05:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:45:47 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	2.242	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



