



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

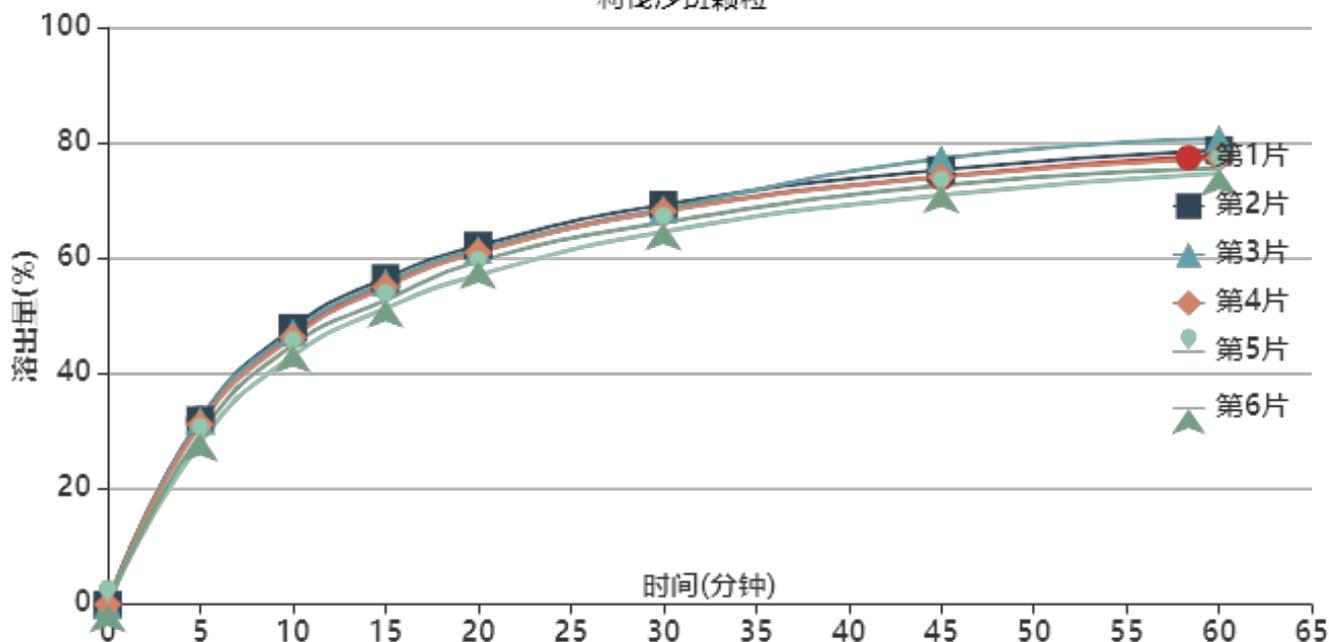
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328595	328512	328499	327862	328037	328301	0.11
2	10.48	329016	328873				328944	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
31537.08	31387.79	0.34	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100660	-	100660	31.994	30.77	5.29	31.99	30.77	5.29
	2	100569	-	100569	31.965			31.96		
	3	100442	-	100442	31.925			31.92		
	4	97992	-	97992	31.146			31.15		
	5	88313	-	88313	28.070			28.07		
	6	92887	-	92887	29.523			29.52		
10min	1	147270	-	147270	46.808	46.00	3.84	46.87	46.06	3.84
	2	150647	-	150647	47.882			47.95		
	3	148395	-	148395	47.166			47.23		
	4	145397	-	145397	46.213			46.28		
	5	135413	-	135413	43.040			43.10		
	6	141224	-	141224	44.887			44.95		
15min	1	173857	-	173857	55.259	54.31	3.70	55.42	54.46	3.71
	2	177376	-	177376	56.377			56.54		
	3	175029	-	175029	55.631			55.79		
	4	172560	-	172560	54.847			55.00		
	5	160968	-	160968	51.162			51.30		
	6	165405	-	165405	52.573			52.72		
20min	1	191720	-	191720	60.937	60.13	3.08	61.20	60.39	3.09
	2	194703	-	194703	61.885			62.16		
	3	192669	-	192669	61.238			61.51		
	4	190984	-	190984	60.703			60.97		
	5	178766	-	178766	56.819			57.06		
	6	186203	-	186203	59.183			59.44		
30min	1	213600	-	213600	67.891	67.10	2.60	68.28	67.48	2.61
	2	216659	-	216659	68.863			69.26		
	3	214337	-	214337	68.125			68.52		
	4	213026	-	213026	67.708			68.09		
	5	202057	-	202057	64.222			64.58		
	6	206946	-	206946	65.776			66.15		
45min	1	231606	-	231606	73.614	73.53	2.95	74.14	74.04	2.95
	2	235256	-	235256	74.774			75.31		
	3	241379	-	241379	76.720			77.25		
	4	231391	-	231391	73.546			74.07		
	5	221564	-	221564	70.422			70.91		
	6	226788	-	226788	72.083			72.59		
60min	1	243160	-	243160	77.286	76.84	2.80	77.96	77.50	2.80
	2	245529	-	245529	78.039			78.72		
	3	251732	-	251732	80.011			80.69		
	4	241318	-	241318	76.701			77.37		
	5	233030	-	233030	74.067			74.69		
	6	235713	-	235713	74.919			75.57		
极限	1	253095	-	253095	80.444	80.33	2.27	81.27	81.14	2.28
	2	254731	-	254731	80.964			81.80		
	3	261265	-	261265	83.041			83.88		
	4	250504	-	250504	79.620			80.44		
	5	243650	-	243650	77.442			78.22		
	6	253126	-	253126	80.454			81.25		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

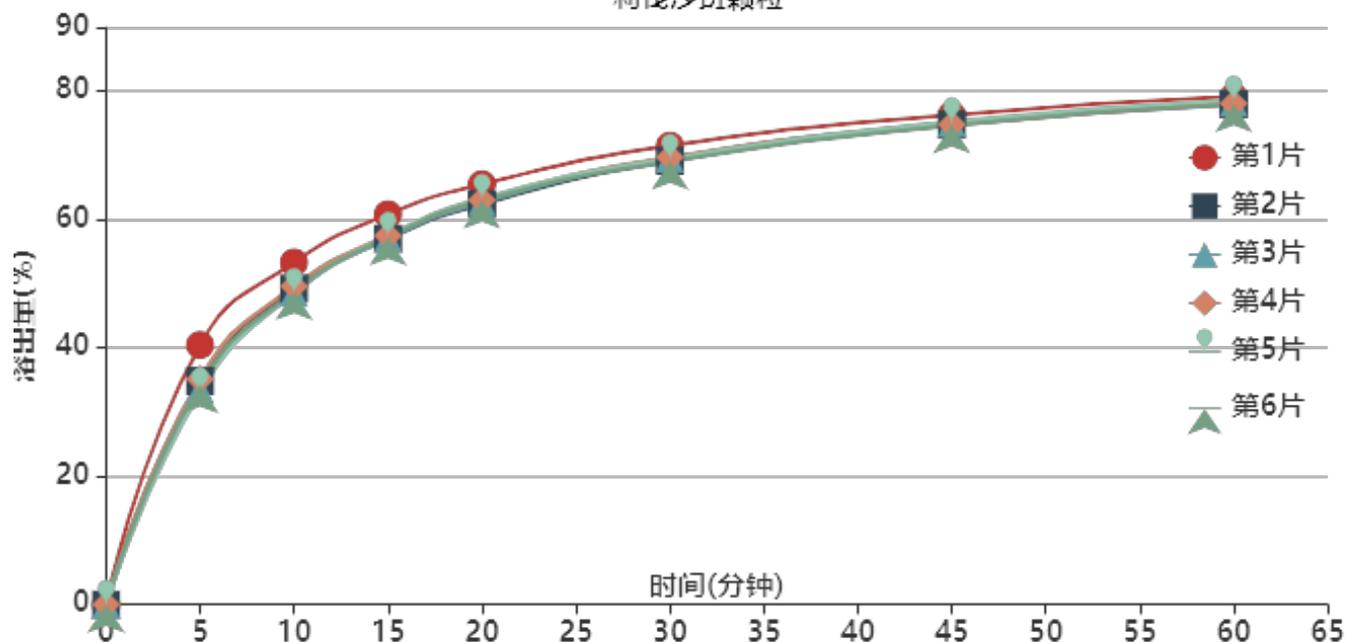
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328409	328181	328369	328232	328365	328311	0.04
2	10.48	328420	328185				328302	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
31538.04		31326.53		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	127238	-	127238	40.480	35.22	7.65	40.48	35.22	7.65
	2	109577	-	109577	34.862			34.86		
	3	105260	-	105260	33.488			33.49		
	4	110478	-	110478	35.148			35.15		
	5	104164	-	104164	33.140			33.14		
	6	107424	-	107424	34.177			34.18		
10min	1	167411	-	167411	53.261	49.64	3.67	53.34	49.71	3.67
	2	154703	-	154703	49.218			49.29		
	3	152622	-	152622	48.556			48.62		
	4	155737	-	155737	49.547			49.62		
	5	152613	-	152613	48.553			48.62		
	6	153057	-	153057	48.695			48.76		
15min	1	190635	-	190635	60.650	57.69	2.53	60.84	57.86	2.54
	2	178824	-	178824	56.892			57.06		
	3	178991	-	178991	56.946			57.11		
	4	180167	-	180167	57.320			57.49		
	5	179904	-	179904	57.236			57.40		
	6	179470	-	179470	57.098			57.26		
20min	1	205044	-	205044	65.234	63.04	1.78	65.54	63.33	1.78
	2	195248	-	195248	62.118			62.40		
	3	196158	-	196158	62.407			62.69		
	4	197300	-	197300	62.771			63.05		
	5	198114	-	198114	63.030			63.31		
	6	197102	-	197102	62.708			62.99		
30min	1	223490	-	223490	71.103	69.35	1.29	71.54	69.76	1.30
	2	216140	-	216140	68.764			69.17		
	3	217358	-	217358	69.152			69.55		
	4	217874	-	217874	69.316			69.73		
	5	217182	-	217182	69.096			69.50		
	6	215812	-	215812	68.660			69.07		
45min	1	238057	-	238057	75.737	74.62	0.78	76.32	75.17	0.80
	2	233470	-	233470	74.278			74.82		
	3	234270	-	234270	74.532			75.07		
	4	233543	-	233543	74.301			74.85		
	5	234807	-	234807	74.703			75.25		
	6	233133	-	233133	74.171			74.71		
60min	1	246589	-	246589	78.452	77.67	0.58	79.18	78.38	0.59
	2	242954	-	242954	77.295			77.99		
	3	243804	-	243804	77.566			78.26		
	4	243380	-	243380	77.431			78.13		
	5	244962	-	244962	77.934			78.63		
	6	243184	-	243184	77.368			78.06		
极限	1	253683	-	253683	80.709	80.44	0.41	81.60	81.29	0.41
	2	252067	-	252067	80.195			81.04		
	3	253139	-	253139	80.536			81.38		
	4	251509	-	251509	80.017			80.87		
	5	254164	-	254164	80.862			81.71		
	6	252397	-	252397	80.300			81.15		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

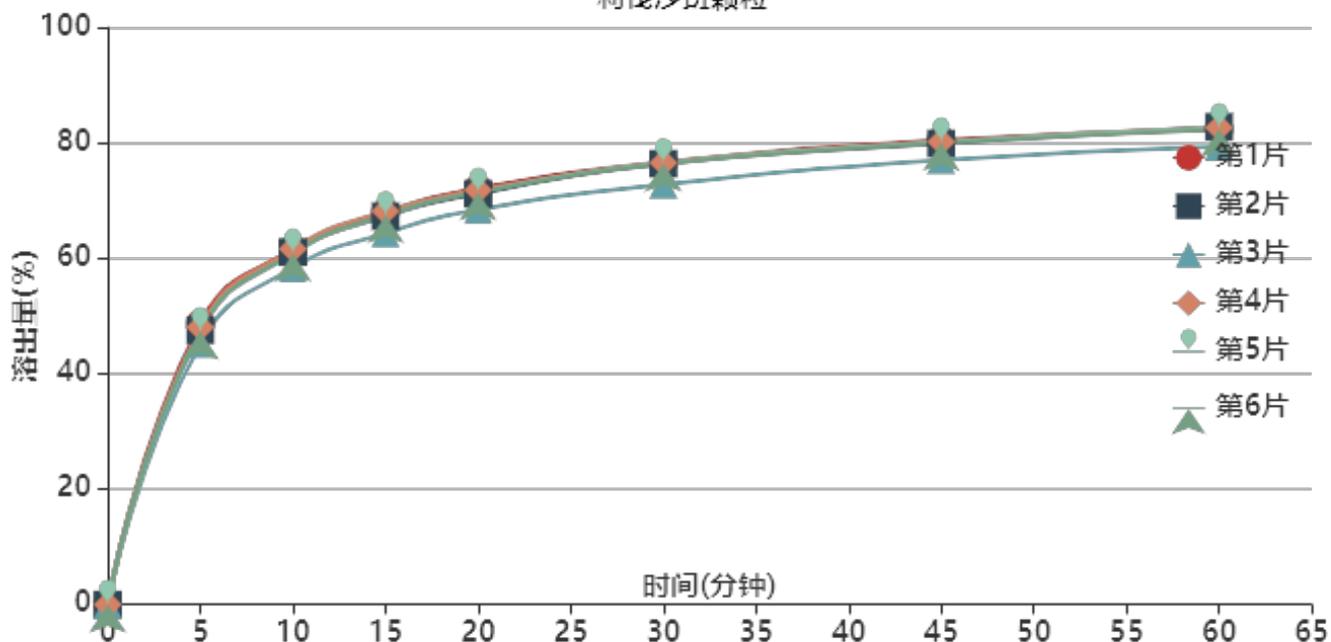
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328969	328965	328861	328651	328658	328821	0.05
2	10.48	328549	328377				328463	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
31587.03		31341.89		0.56		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS6768批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	153326	-	153326	48.731	47.34	2.54	48.73	47.34	2.53
	2	149571	-	149571	47.537			47.54		
	3	142111	-	142111	45.166			45.17		
	4	151101	-	151101	48.023			48.02		
	5	148686	-	148686	47.256			47.26		
	6	148963	-	148963	47.344			47.34		
10min	1	193308	-	193308	61.438	60.61	2.01	61.54	60.70	2.01
	2	191829	-	191829	60.968			61.06		
	3	183212	-	183212	58.229			58.32		
	4	193559	-	193559	61.518			61.61		
	5	191220	-	191220	60.774			60.87		
	6	191096	-	191096	60.735			60.83		
15min	1	213115	-	213115	67.733	66.86	2.07	67.95	67.08	2.07
	2	210947	-	210947	67.044			67.26		
	3	201774	-	201774	64.129			64.34		
	4	213699	-	213699	67.919			68.14		
	5	211293	-	211293	67.154			67.37		
	6	211412	-	211412	67.192			67.41		
20min	1	225825	-	225825	71.773	70.71	1.90	72.13	71.06	1.90
	2	222737	-	222737	70.791			71.14		
	3	214160	-	214160	68.065			68.40		
	4	224809	-	224809	71.450			71.80		
	5	223681	-	223681	71.091			71.44		
	6	223627	-	223627	71.074			71.42		
30min	1	239457	-	239457	76.105	75.35	2.01	76.60	75.84	2.01
	2	238732	-	238732	75.875			76.37		
	3	227418	-	227418	72.279			72.75		
	4	239191	-	239191	76.021			76.52		
	5	239112	-	239112	75.995			76.49		
	6	238627	-	238627	75.841			76.33		
45min	1	251174	-	251174	79.829	78.96	1.62	80.48	79.60	1.63
	2	249268	-	249268	79.223			79.87		
	3	240345	-	240345	76.387			77.00		
	4	250139	-	250139	79.500			80.15		
	5	250098	-	250098	79.487			80.13		
	6	249556	-	249556	79.315			79.96		
60min	1	256431	-	256431	81.500	81.18	1.60	82.31	81.98	1.60
	2	257838	-	257838	81.947			82.75		
	3	247211	-	247211	78.570			79.34		
	4	257343	-	257343	81.790			82.60		
	5	257331	-	257331	81.786			82.59		
	6	256406	-	256406	81.492			82.29		
极限	1	261611	-	261611	83.146	82.50	1.44	84.12	83.46	1.45
	2	260892	-	260892	82.918			83.88		
	3	251982	-	251982	80.086			81.01		
	4	260842	-	260842	82.902			83.87		
	5	261260	-	261260	83.035			84.00		
	6	260930	-	260930	82.930			83.90		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

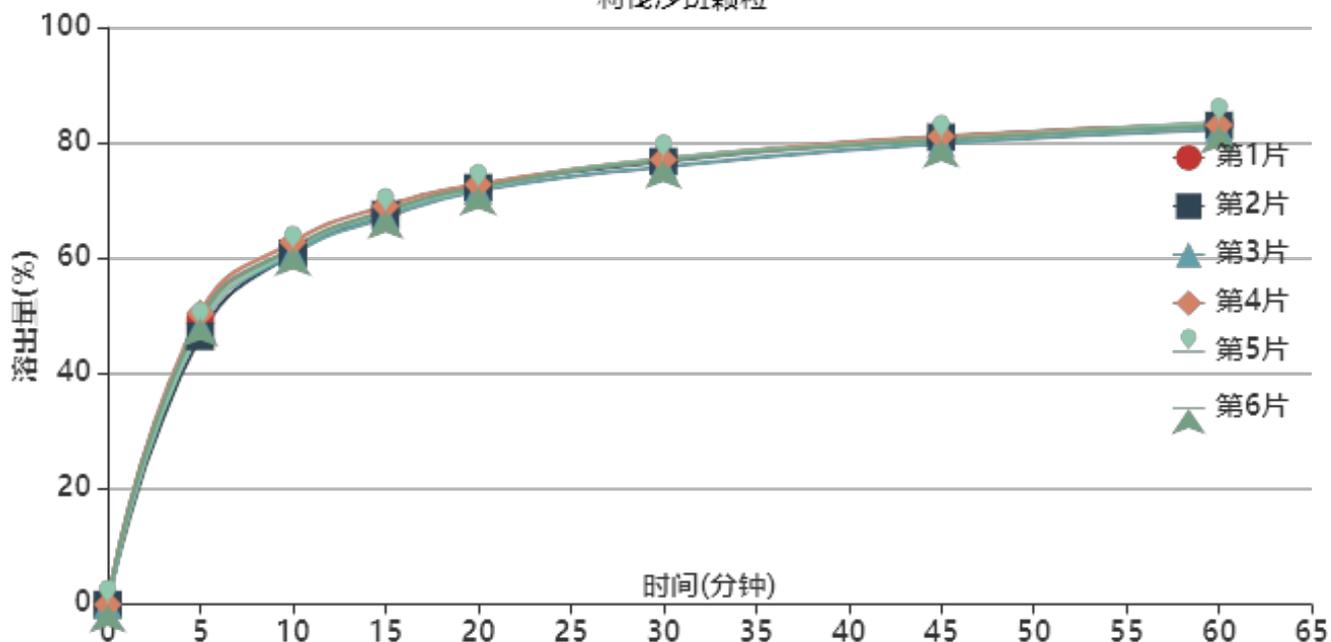
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328359	328211	328406	328416	328408	328360	0.03
2	10.48	328319	328796				328558	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
31542.75		31350.95	0.44	数据可信				

溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS6768批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	155461	-	155461	49.437	48.67	2.85	49.44	48.67	2.84
	2	146163	-	146163	46.480			46.48		
	3	151555	-	151555	48.194			48.19		
	4	158470	-	158470	50.393			50.39		
	5	151185	-	151185	48.077			48.08		
	6	155536	-	155536	49.460			49.46		
10min	1	193635	-	193635	61.576	61.43	1.22	61.67	61.53	1.22
	2	191008	-	191008	60.741			60.83		
	3	190694	-	190694	60.641			60.74		
	4	197139	-	197139	62.690			62.79		
	5	192670	-	192670	61.269			61.37		
	6	193968	-	193968	61.682			61.78		
15min	1	213292	-	213292	67.827	67.74	0.95	68.05	67.96	0.95
	2	211876	-	211876	67.377			67.59		
	3	210276	-	210276	66.868			67.09		
	4	216336	-	216336	68.795			69.02		
	5	212729	-	212729	67.648			67.87		
	6	213595	-	213595	67.923			68.15		
20min	1	226343	-	226343	71.977	71.87	0.49	72.33	72.22	0.50
	2	225948	-	225948	71.851			72.20		
	3	224350	-	224350	71.343			71.69		
	4	227722	-	227722	72.416			72.78		
	5	225511	-	225511	71.712			72.07		
	6	226123	-	226123	71.907			72.27		
30min	1	240760	-	240760	76.562	76.29	0.67	77.06	76.79	0.67
	2	239752	-	239752	76.241			76.73		
	3	236814	-	236814	75.307			75.80		
	4	240733	-	240733	76.553			77.06		
	5	241120	-	241120	76.676			77.17		
	6	240276	-	240276	76.408			76.91		
45min	1	252226	-	252226	80.208	79.99	0.56	80.86	80.64	0.56
	2	252534	-	252534	80.306			80.95		
	3	249070	-	249070	79.204			79.85		
	4	252967	-	252967	80.443			81.11		
	5	251304	-	251304	79.915			80.57		
	6	251104	-	251104	79.851			80.51		
60min	1	259228	-	259228	82.434	82.21	0.47	83.25	83.02	0.47
	2	258479	-	258479	82.196			83.00		
	3	256446	-	256446	81.550			82.35		
	4	258612	-	258612	82.239			83.06		
	5	260049	-	260049	82.696			83.51		
	6	258341	-	258341	82.152			82.97		
极限	1	262823	-	262823	83.578	83.32	0.65	84.56	84.30	0.65
	2	263109	-	263109	83.669			84.64		
	3	258769	-	258769	82.288			83.25		
	4	262360	-	262360	83.430			84.42		
	5	263310	-	263310	83.733			84.71		
	6	261740	-	261740	83.233			84.21		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



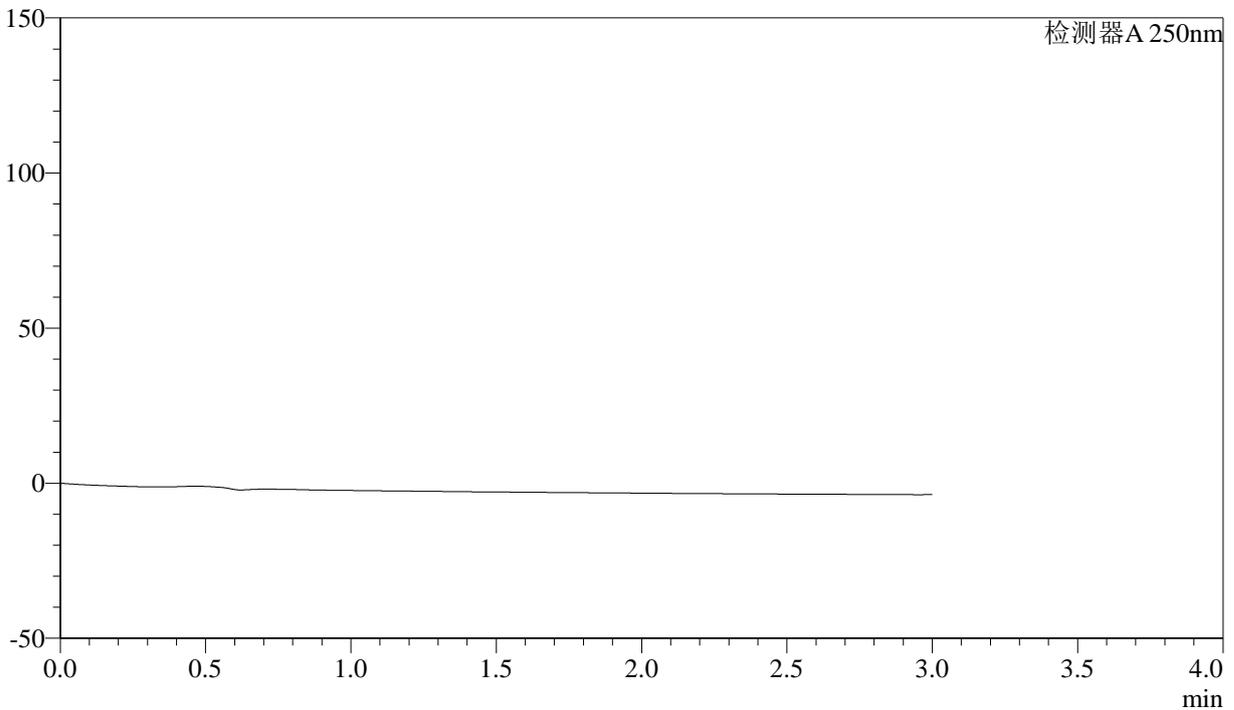
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-403-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:13:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂



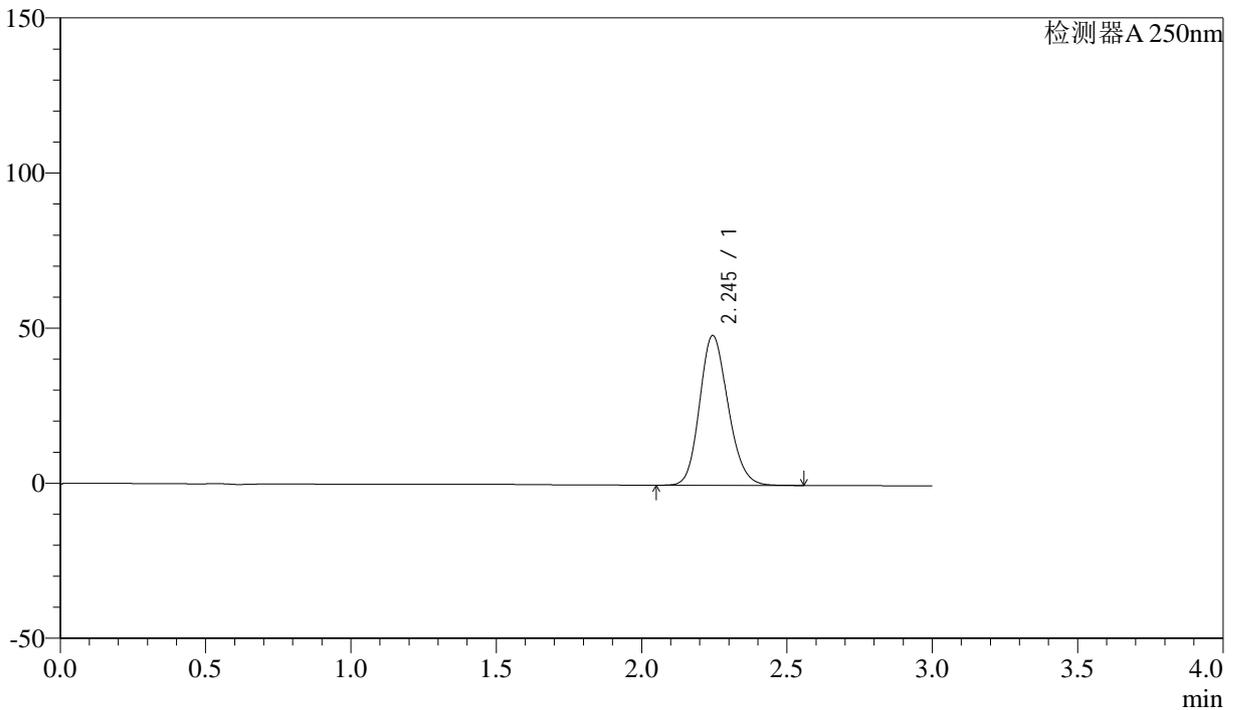
SMF-372

<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 - 0-12/23-404-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 11:17:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	328595	100.000	48264	2530	1.164	--
总计		328595	100.000	48264			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



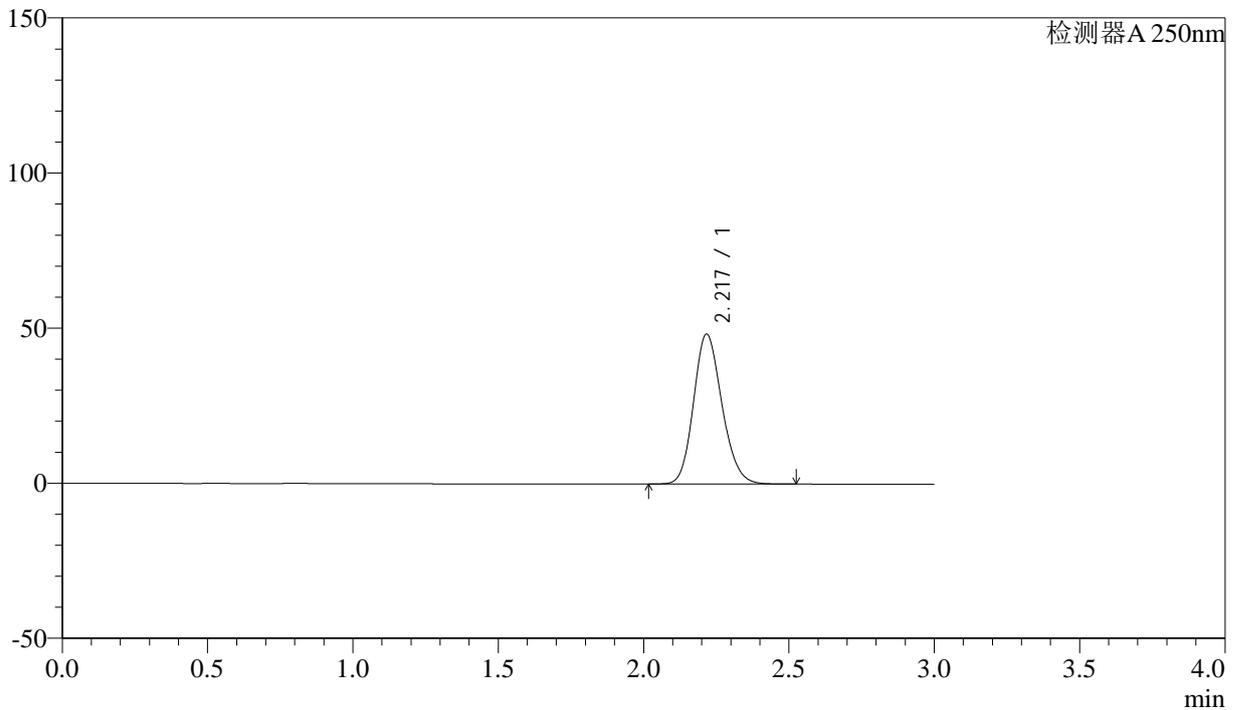
SMF-372

<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 - 0-12/23-405-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:20:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	328512	100.000	48235	2476	1.168	--
总计		328512	100.000	48235			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



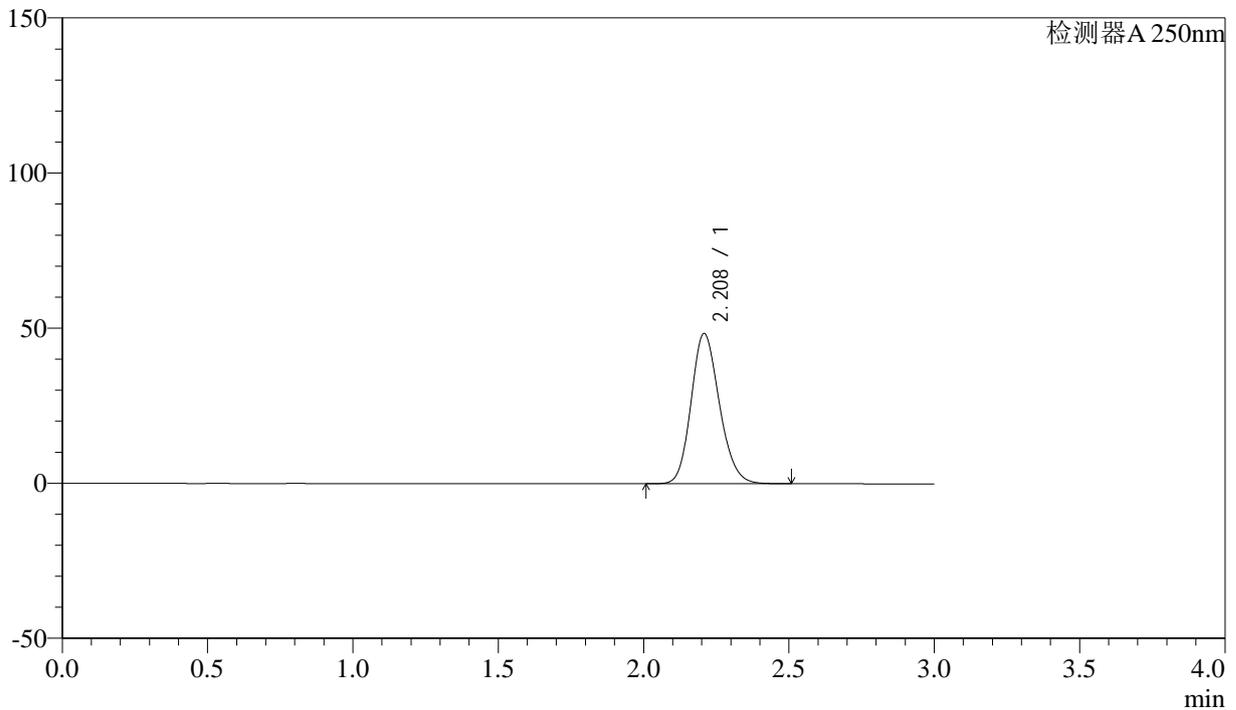
SMF-372

<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 - 0-12/23-406-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 11:23:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	328499	100.000	48342	2467	1.169	--
总计		328499	100.000	48342			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



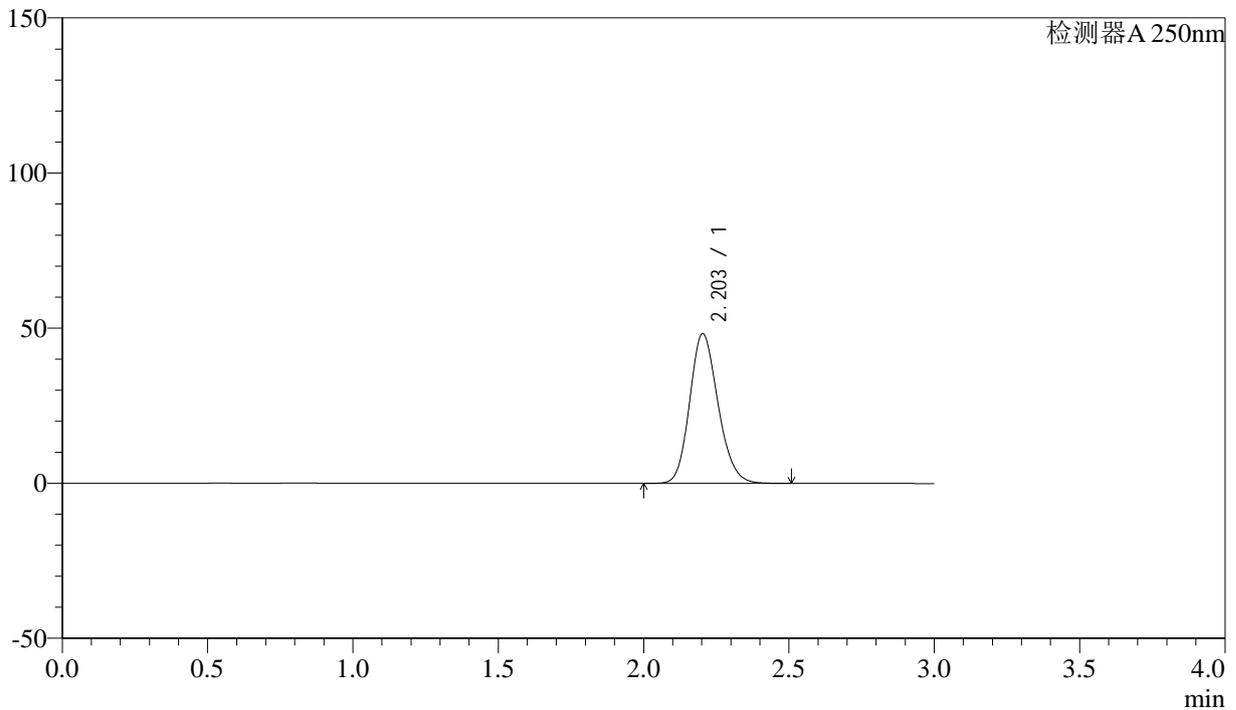
SMF-372

<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 - 0-12/23-407-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 11:27:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	327862	100.000	48269	2451	1.168	--
总计		327862	100.000	48269			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



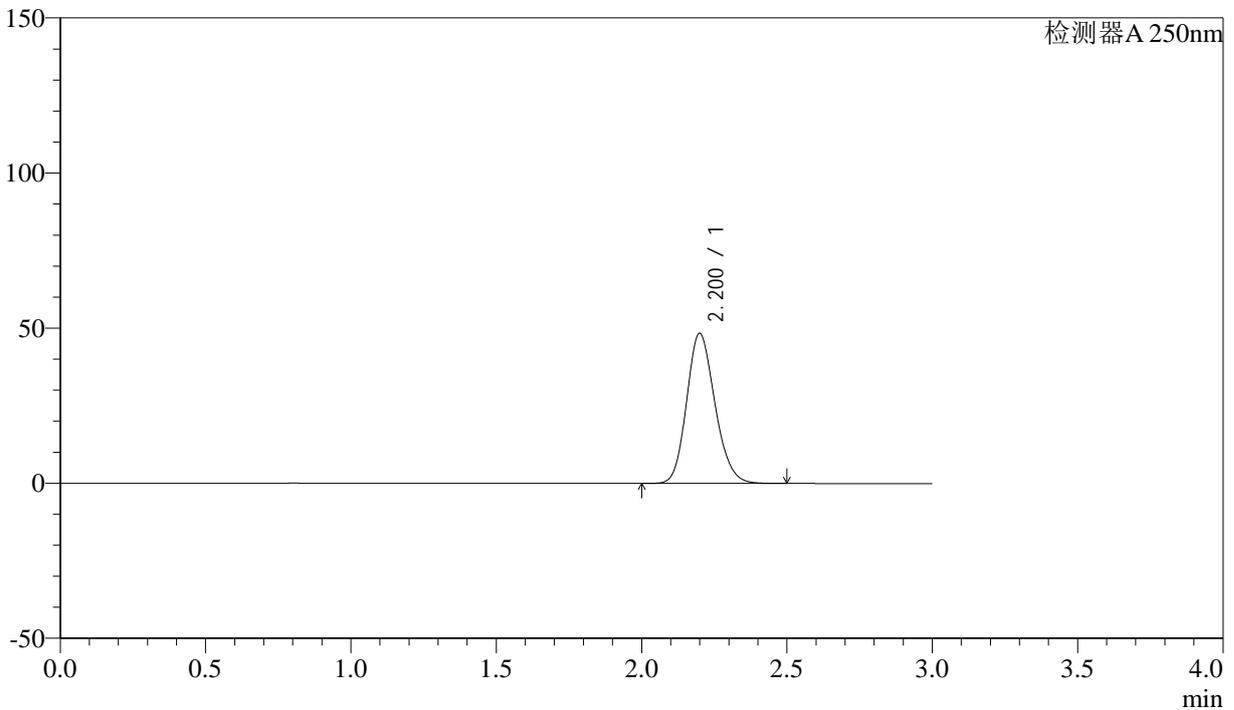
SMF-372

<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 - 0-12/23-408-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:30:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	328037	100.000	48309	2450	1.170	--
总计		328037	100.000	48309			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



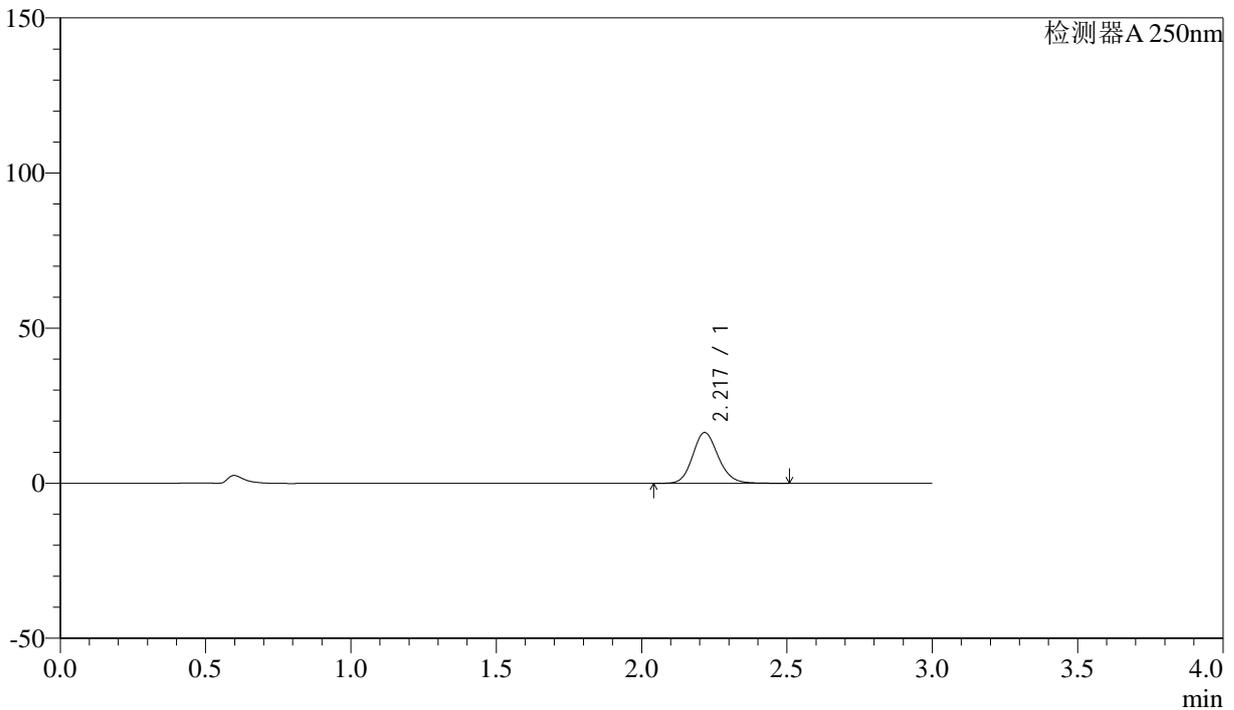
SMF-372

<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 - 0-12/23-409-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 11:34:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	100660	100.000	16335	3079	1.145	--
总计		100660	100.000	16335			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



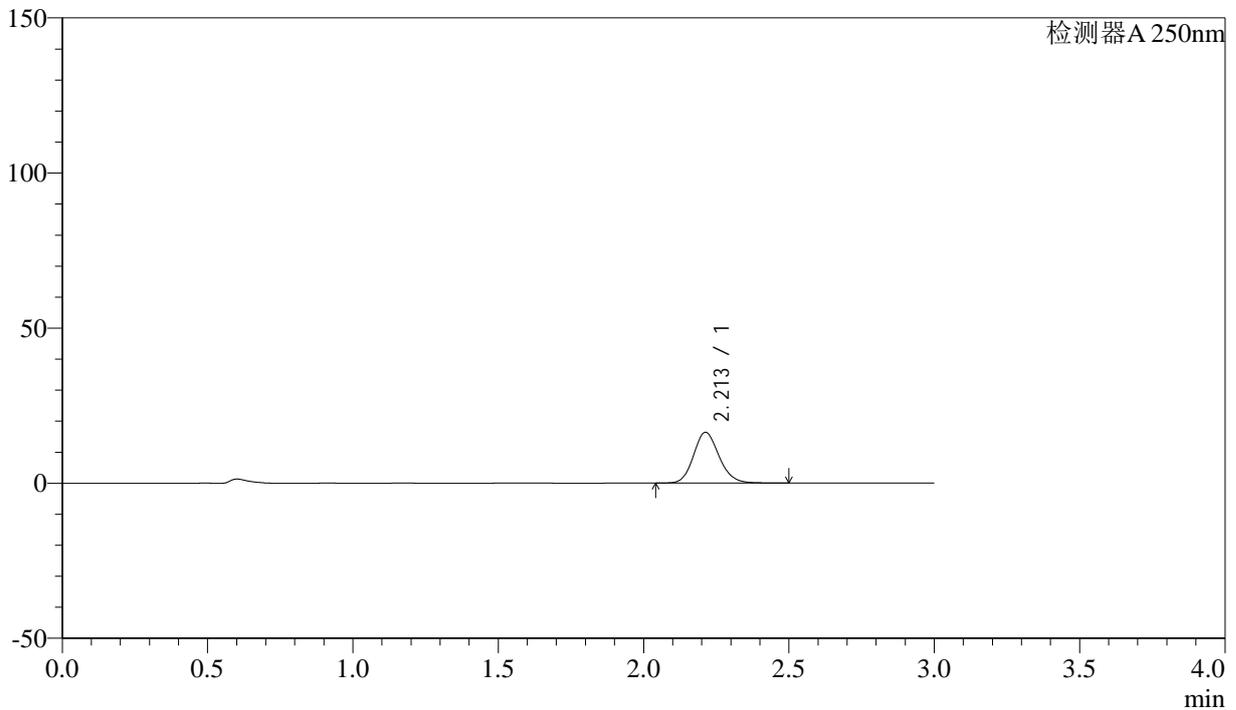
SMF-372

<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 - 0-12/23-411-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:40:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	100442	100.000	16390	3073	1.144	--
总计		100442	100.000	16390			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



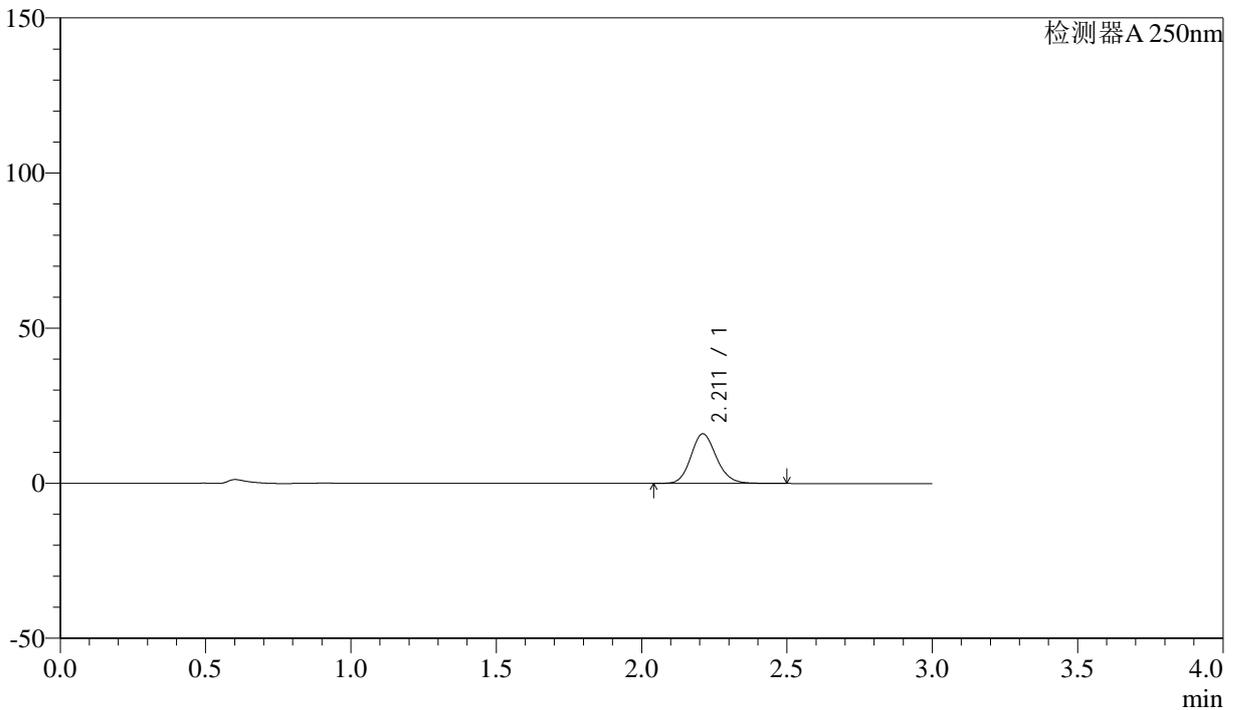
SMF-372

<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 - 0-12/23-412-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:44:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	97992	100.000	15966	3069	1.144	--
总计		97992	100.000	15966			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



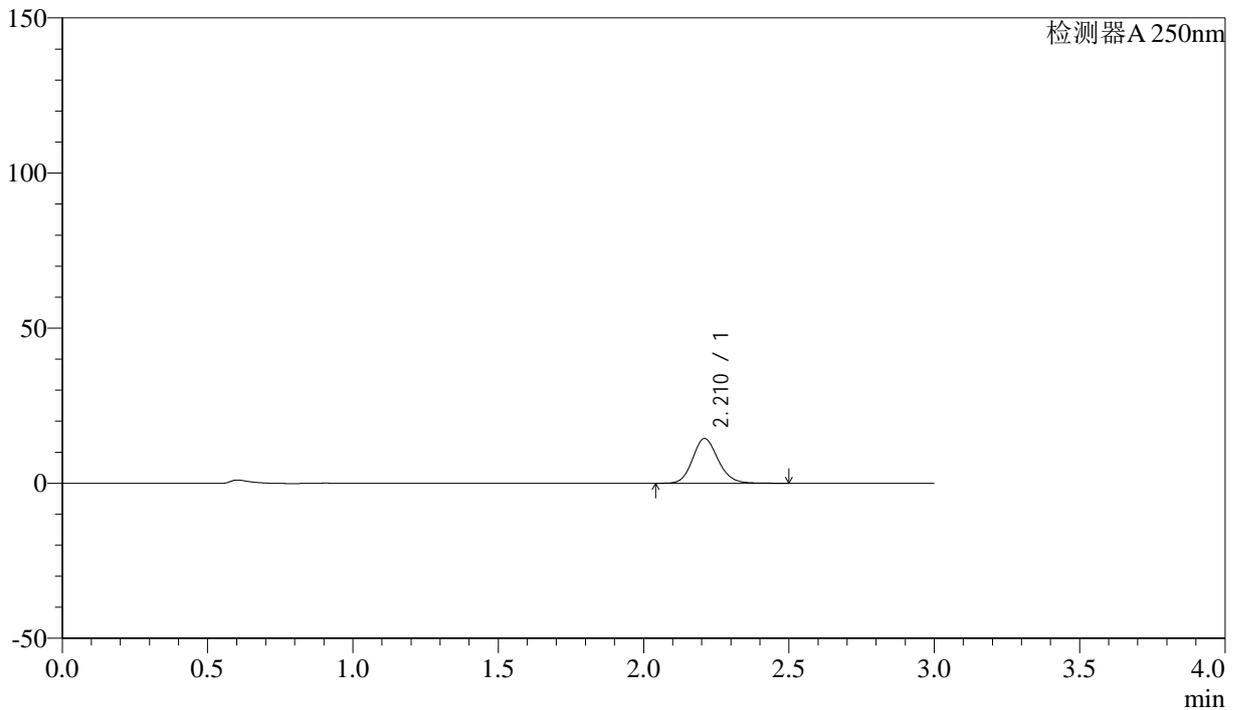
SMF-372

<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 - 0-12/23-413-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:47:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	88313	100.000	14368	3076	1.146	--
总计		88313	100.000	14368			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



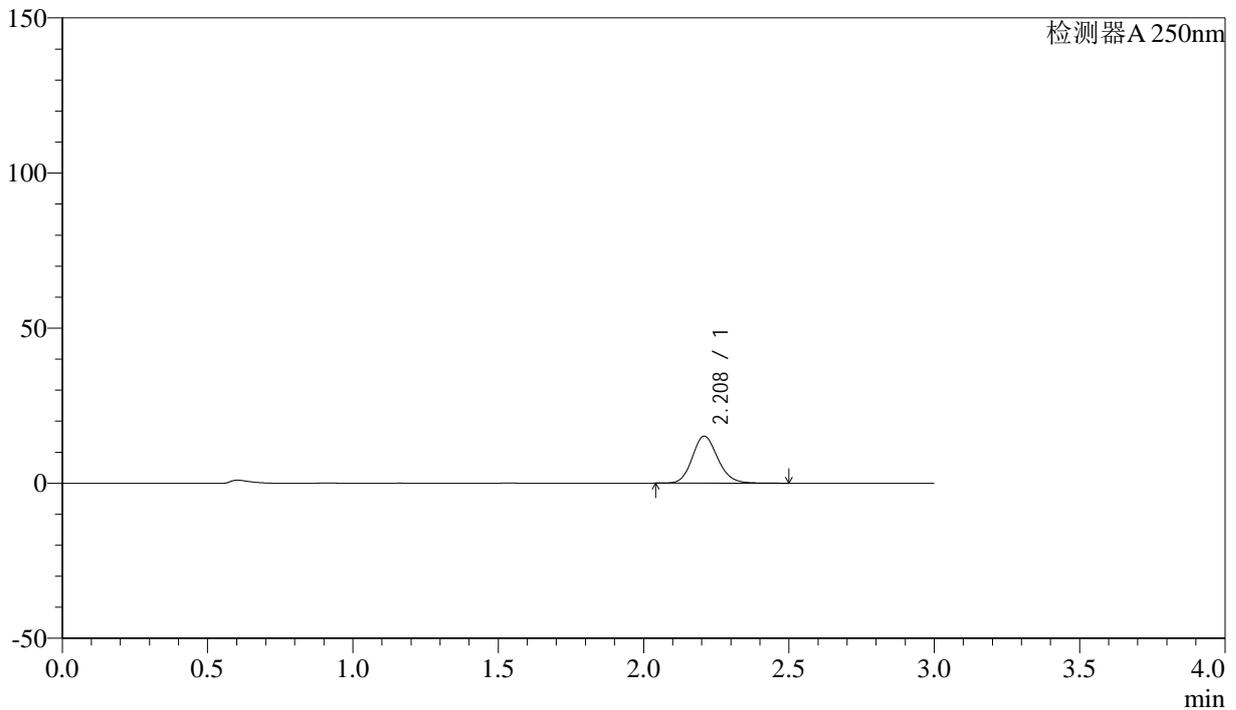
SMF-372

<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 - 0-12/23-414-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 11:50:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	92887	100.000	15147	3080	1.146	--
总计		92887	100.000	15147			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



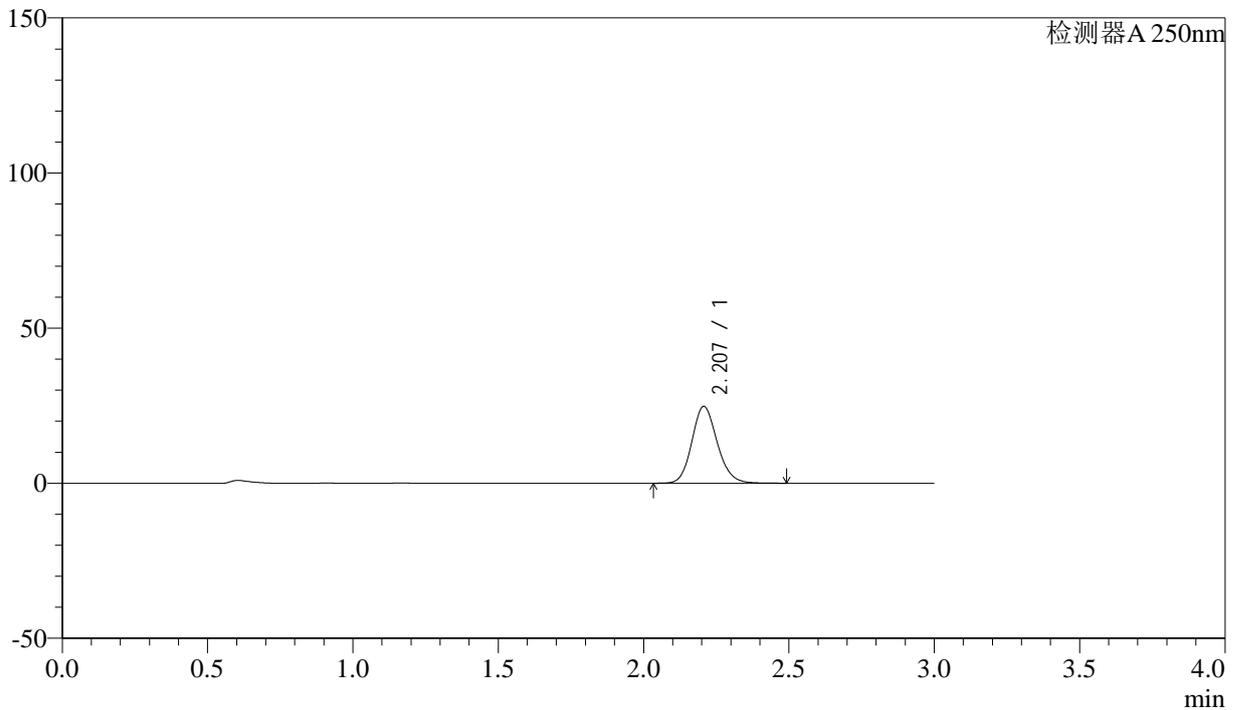
SMF-372

<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 - 0-12/23-416-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 11:57:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	150647	100.000	24761	3104	1.146	--
总计		150647	100.000	24761			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



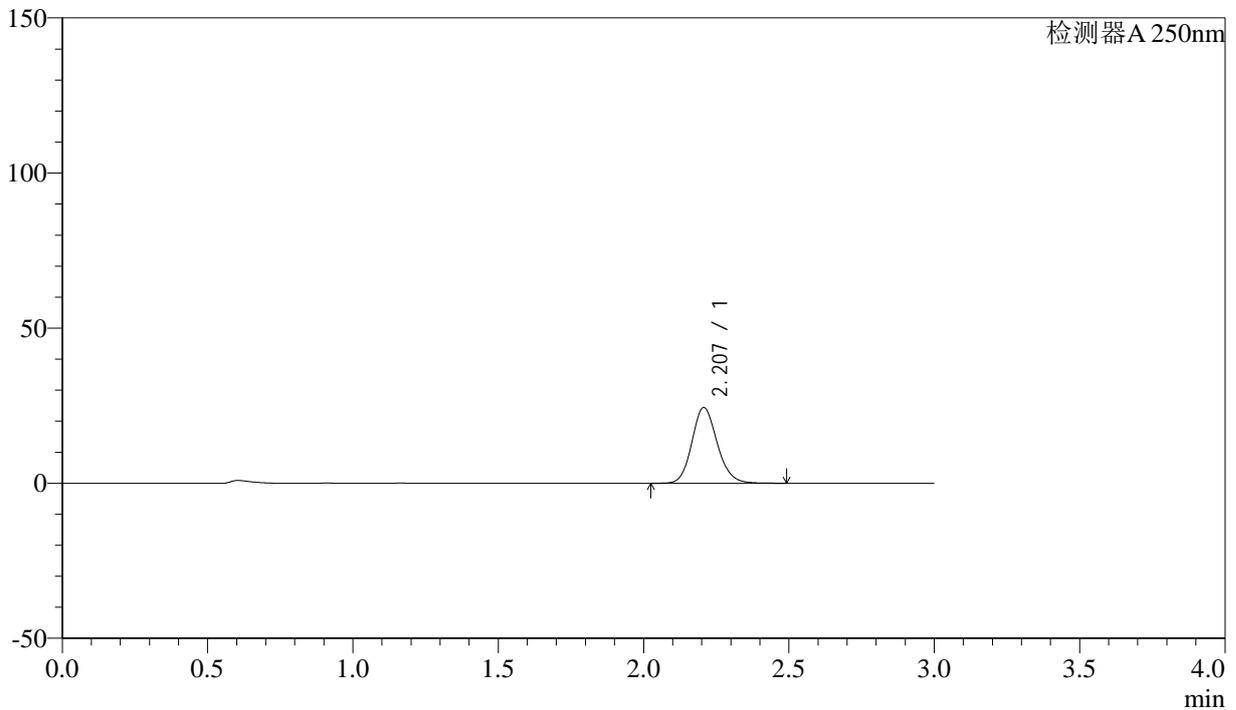
SMF-372

<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 - 0-12/23-417-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:00:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	148395	100.000	24423	3116	1.145	--
总计		148395	100.000	24423			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



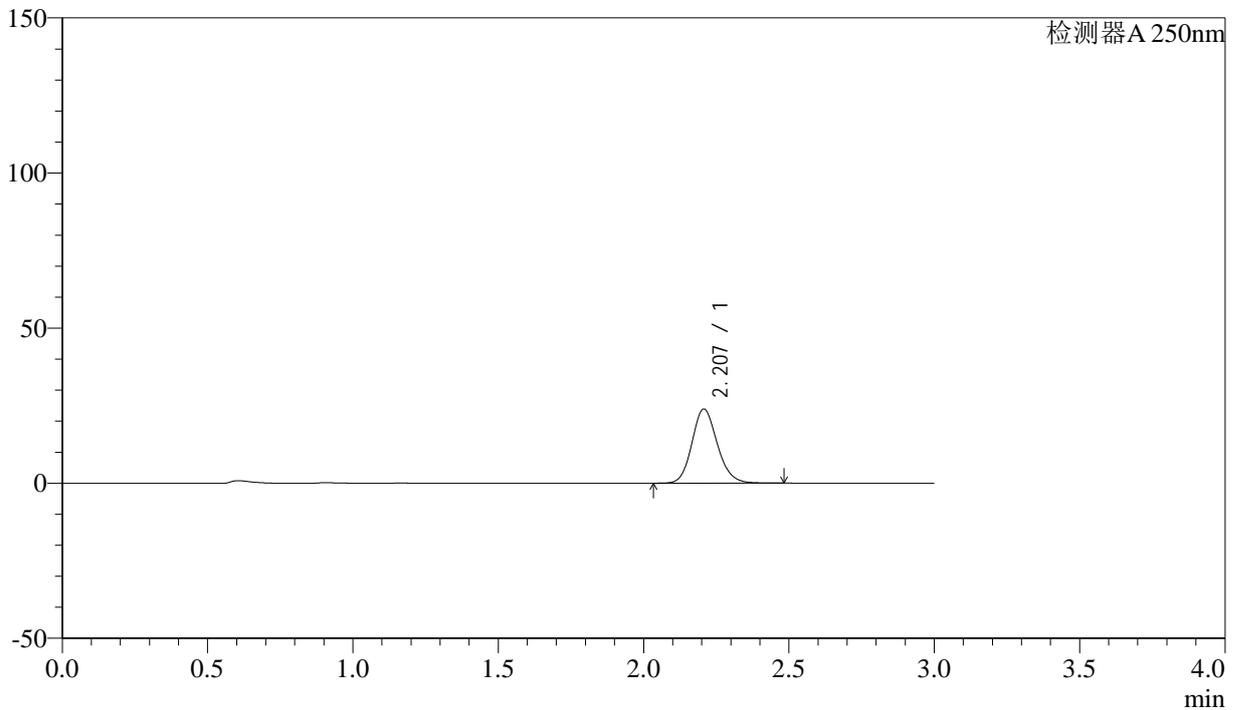
SMF-372

<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 - 0-12/23-418-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:04:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	145397	100.000	23893	3105	1.146	--
总计		145397	100.000	23893			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



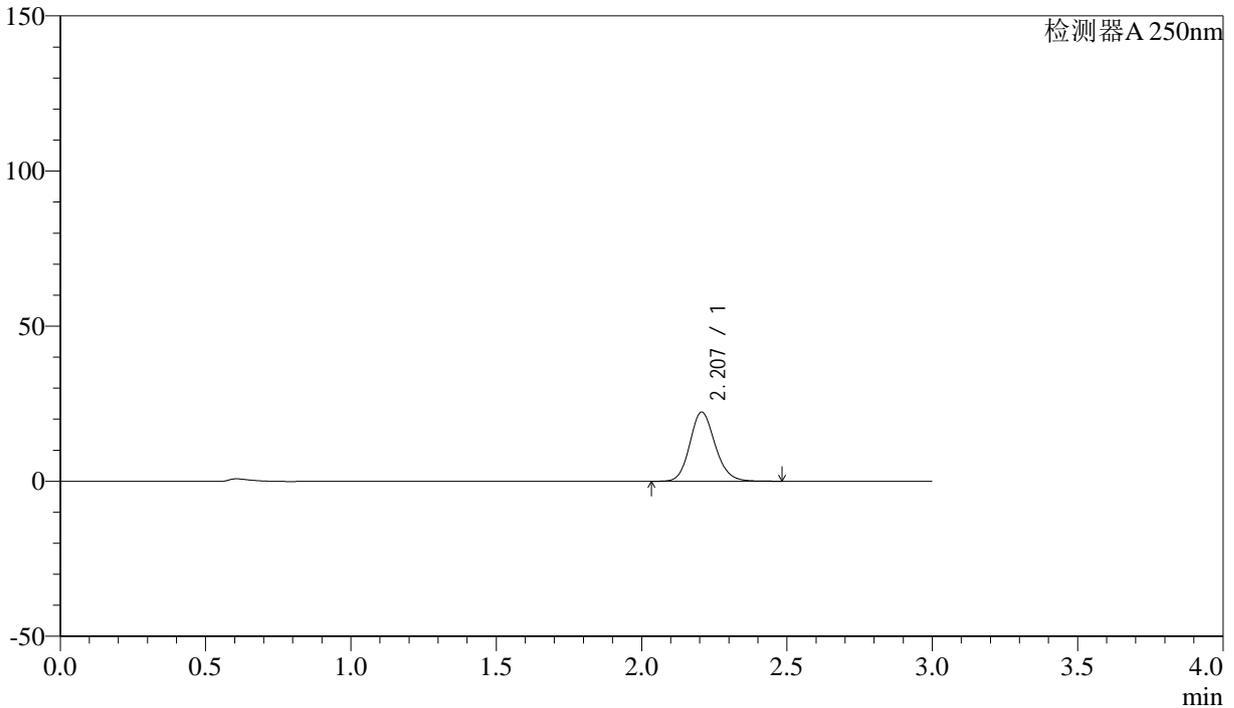
SMF-372

<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 - 0-12/23-419-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:07:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	135413	100.000	22302	3112	1.146	--
总计		135413	100.000	22302			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



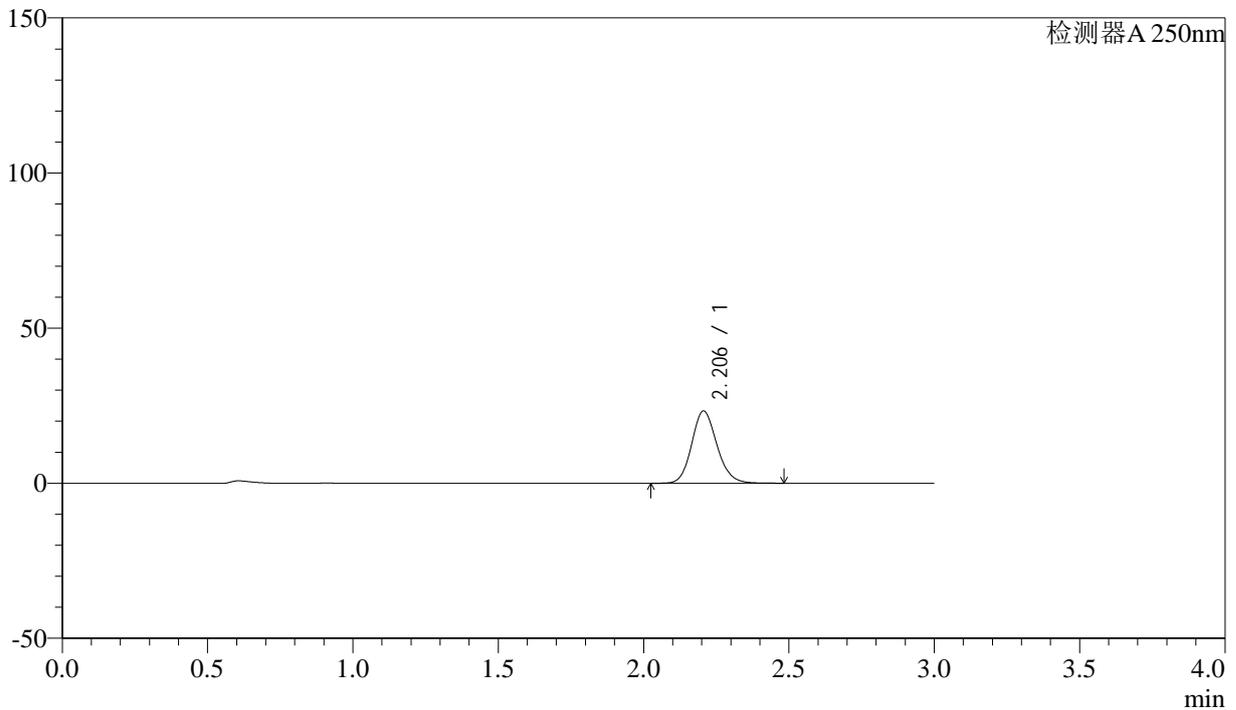
SMF-372

<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 - 0-12/23-420-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:10:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	141224	100.000	23300	3119	1.147	--
总计		141224	100.000	23300			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



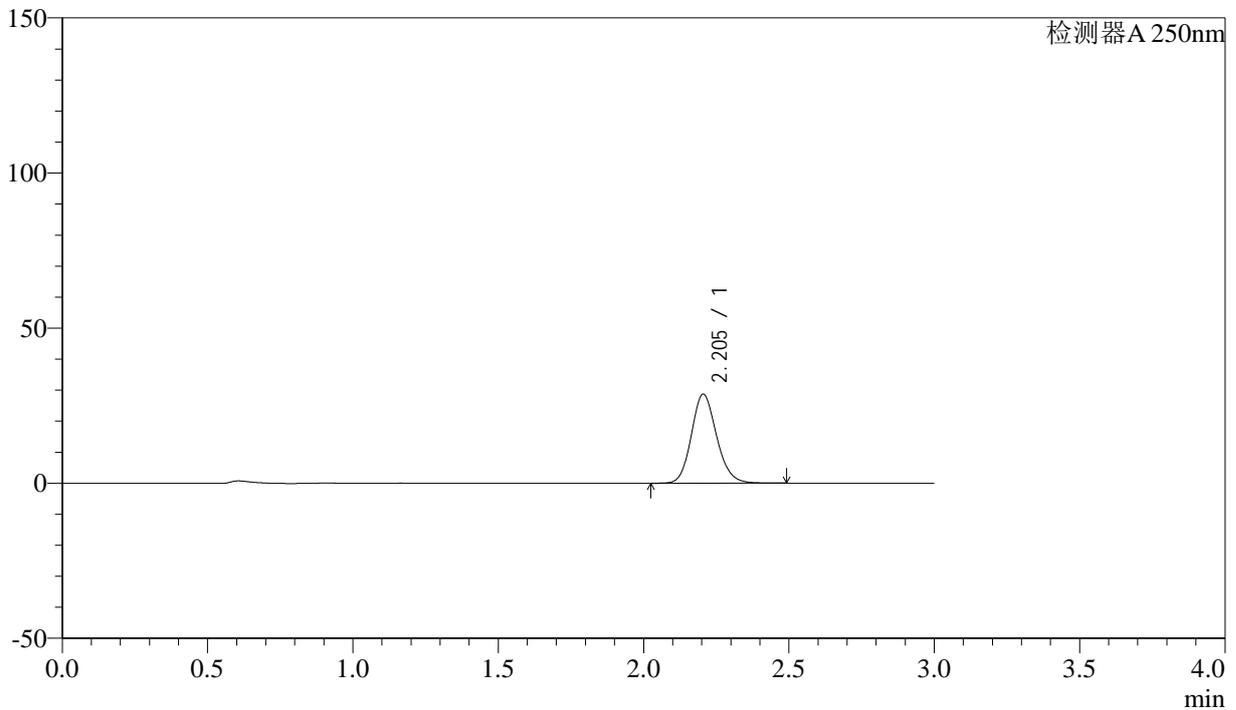
SMF-372

<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 - 0-12/23-421-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:14:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	173857	100.000	28723	3125	1.147	--
总计		173857	100.000	28723			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



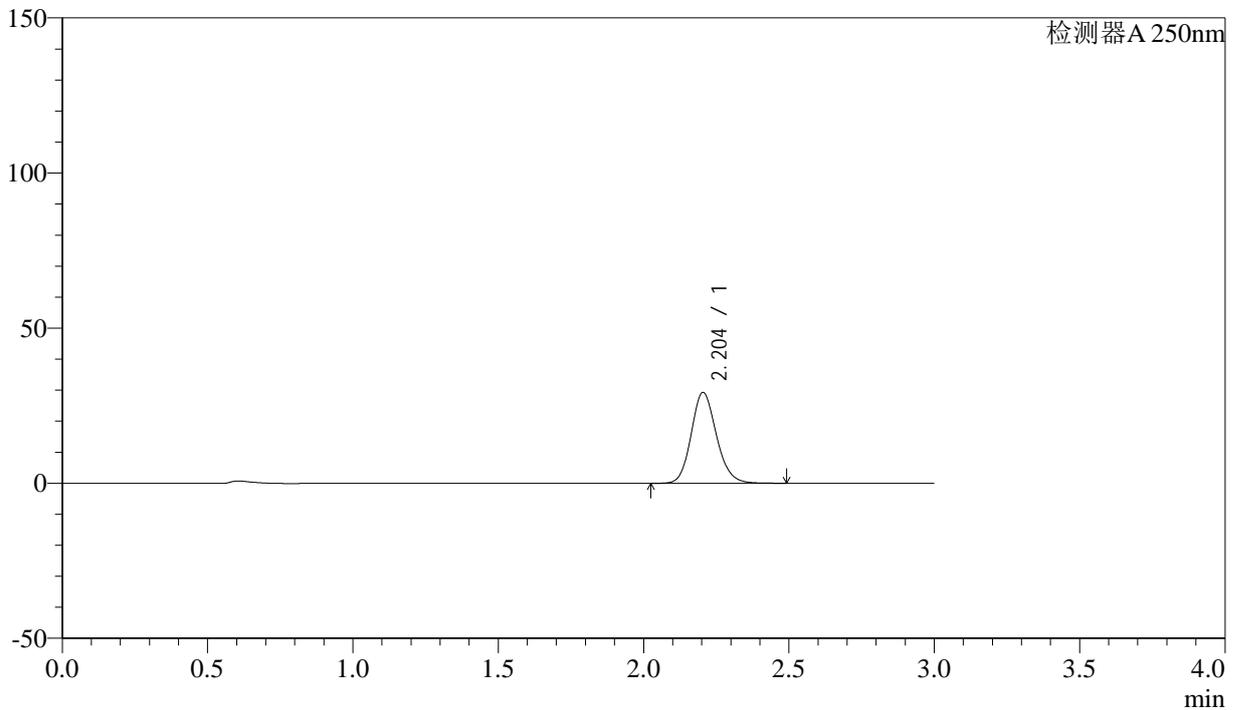
SMF-372

<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 - 0-12/23-422-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:17:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	177376	100.000	29320	3128	1.147	--
总计		177376	100.000	29320			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



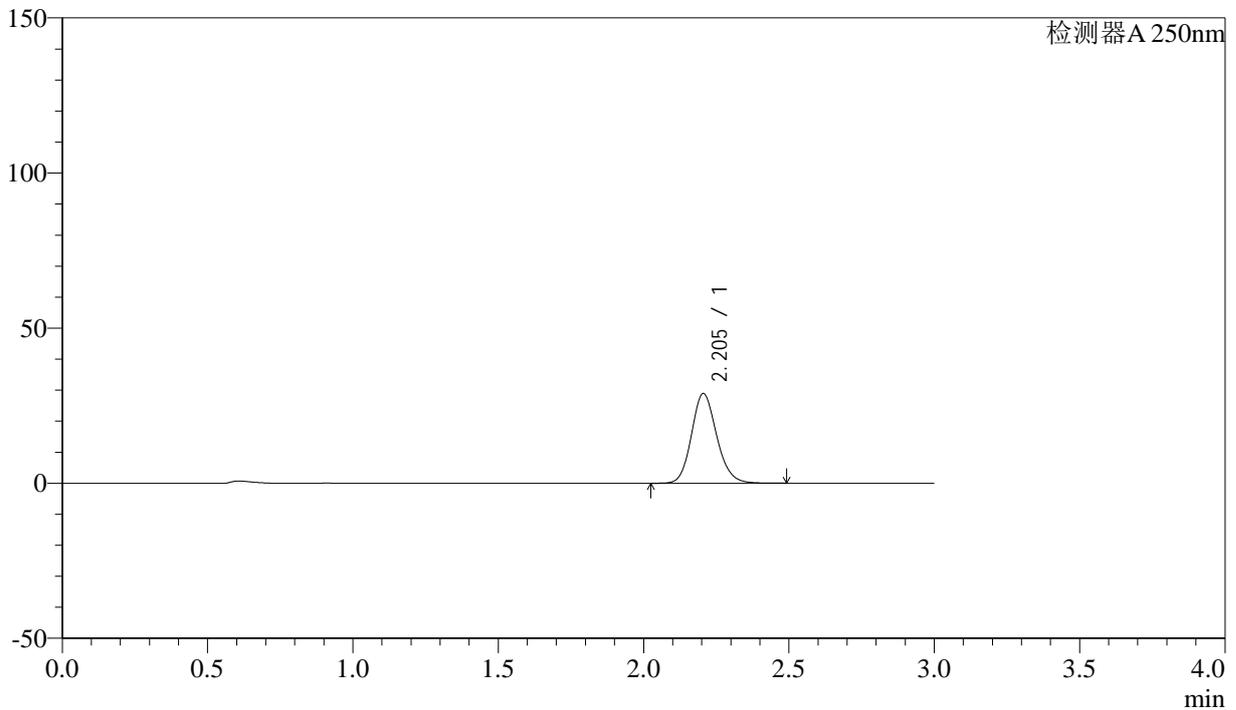
SMF-372

<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 - 0-12/23-423-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:21:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:21:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	175029	100.000	28932	3132	1.147	--
总计		175029	100.000	28932			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



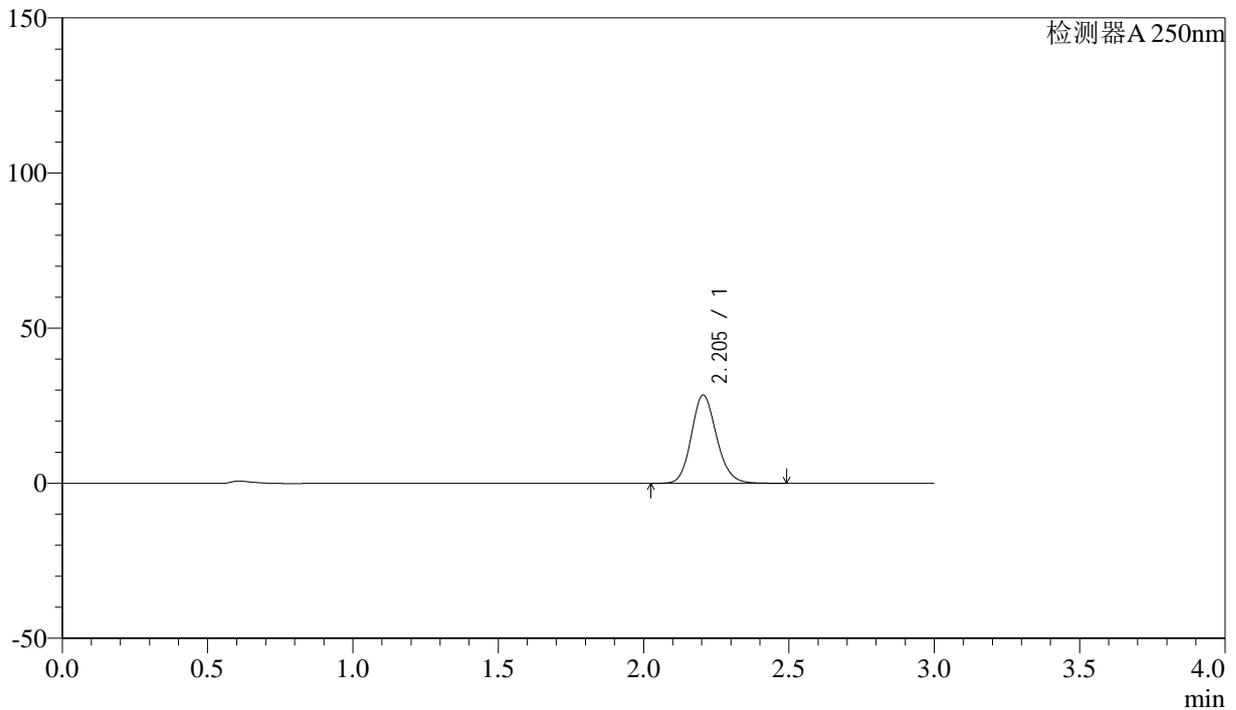
SMF-372

<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 - 0-12/23-424-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:24:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	172560	100.000	28506	3124	1.146	--
总计		172560	100.000	28506			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



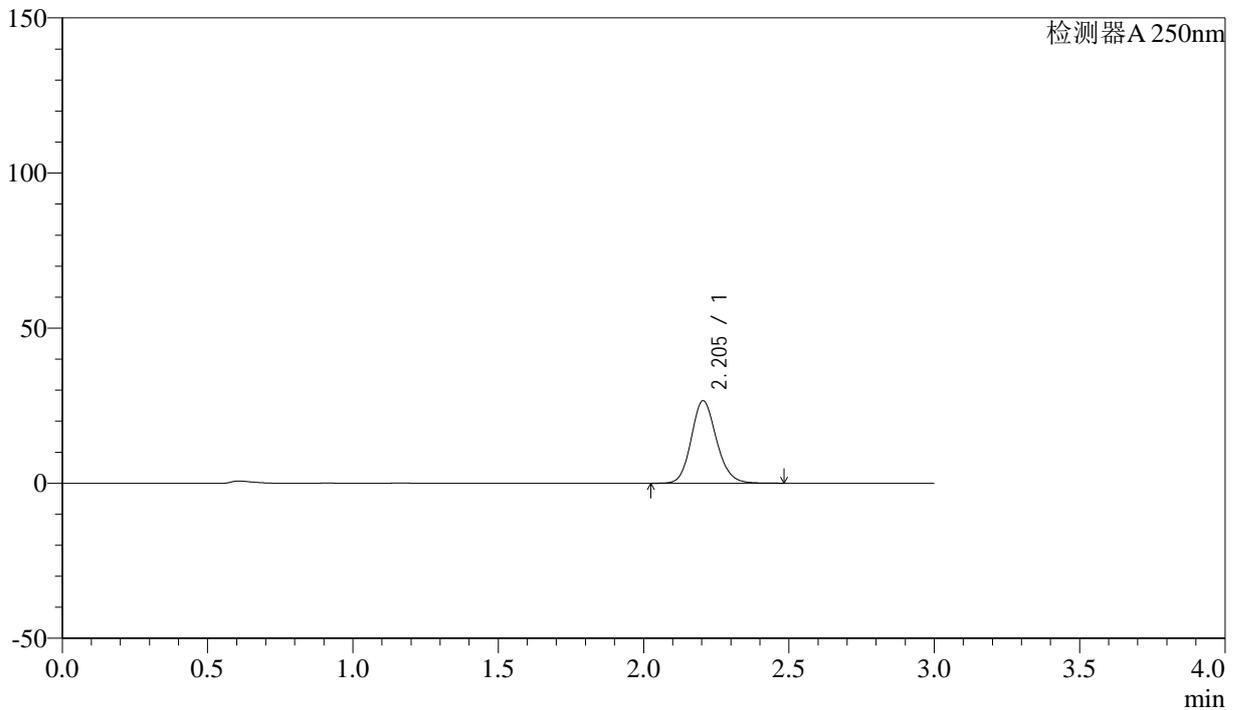
SMF-372

<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 - 0-12/23-425-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:27:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	160968	100.000	26617	3127	1.145	--
总计		160968	100.000	26617			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



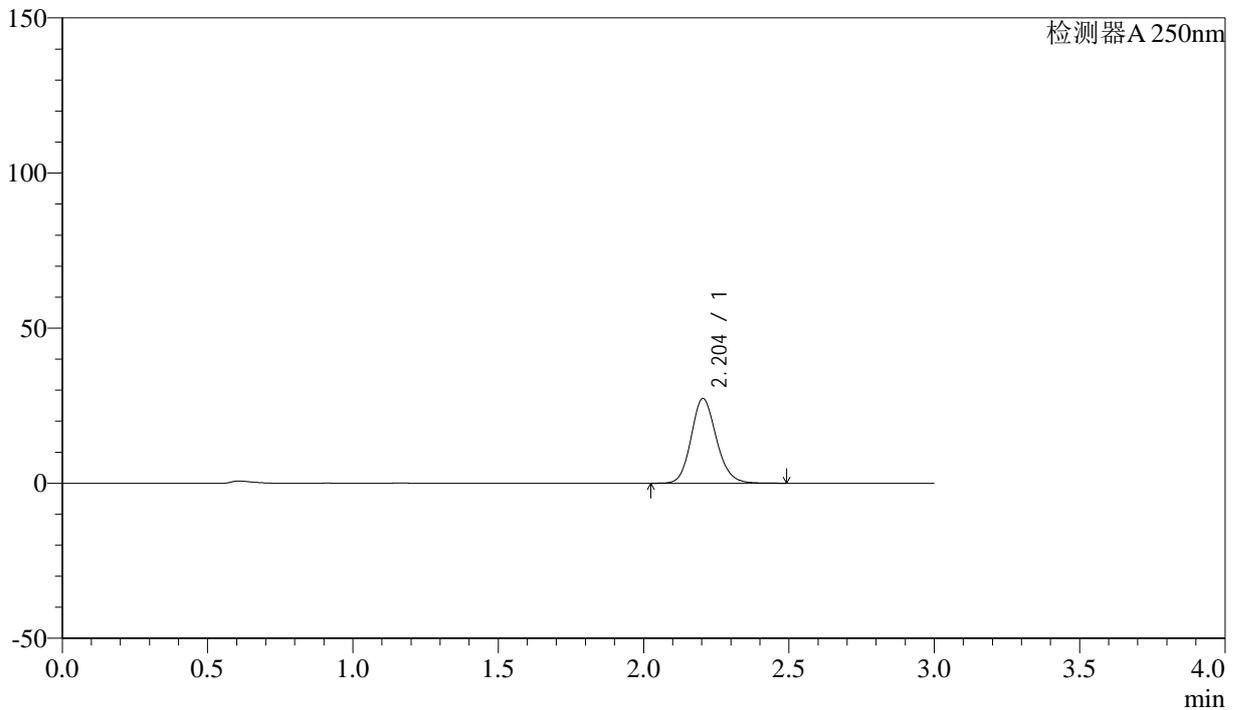
SMF-372

<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 - 0-12/23-426-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 12:31:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	165405	100.000	27325	3124	1.146	--
总计		165405	100.000	27325			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



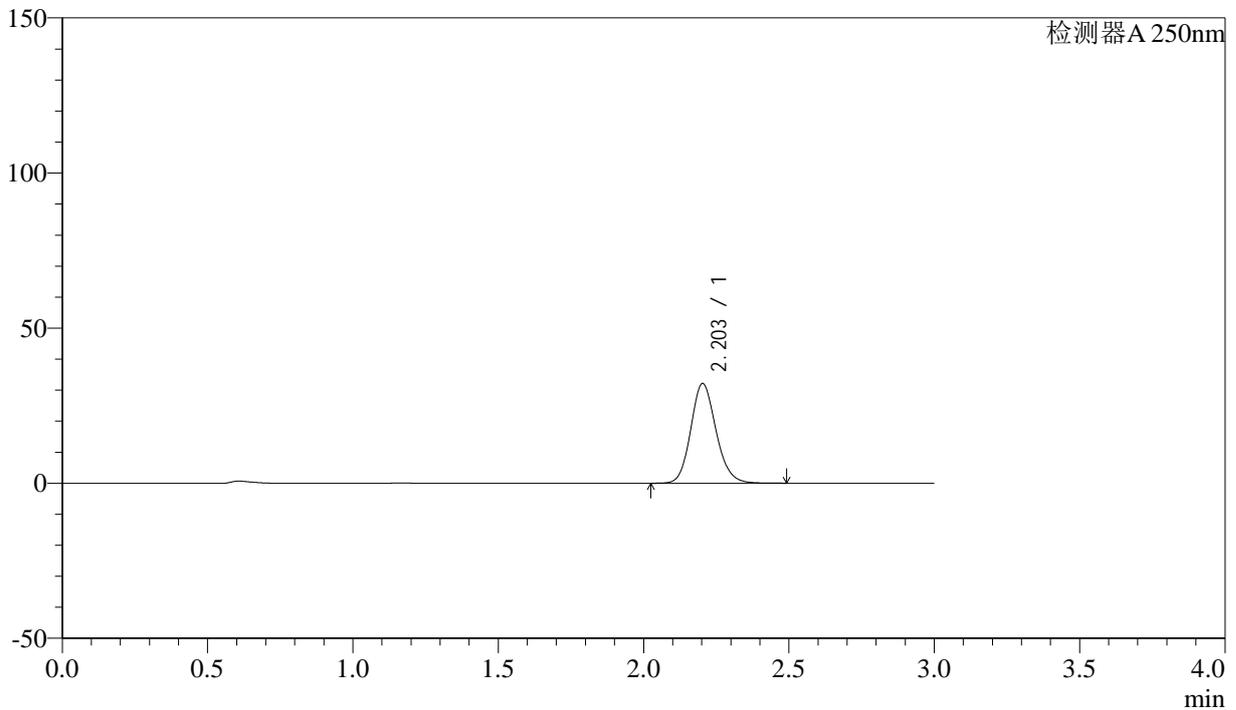
SMF-372

<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 - 0-12/23-428-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:37:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	194703	100.000	32128	3121	1.144	--
总计		194703	100.000	32128			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



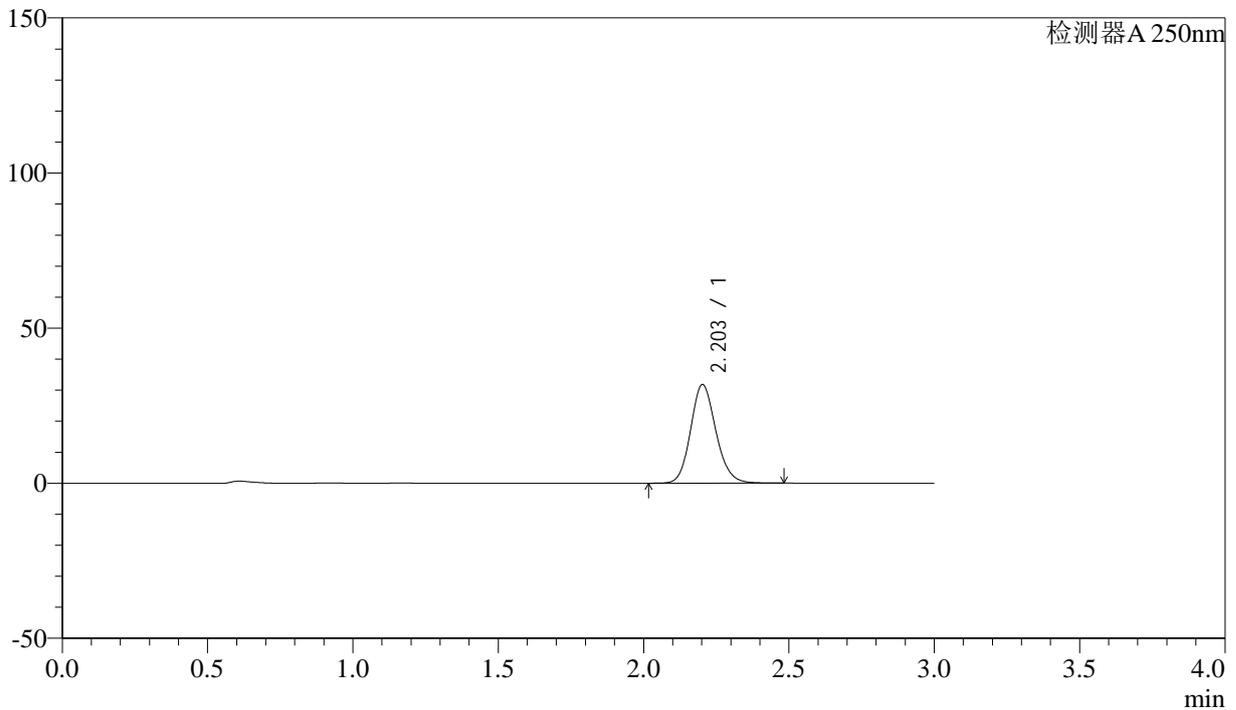
SMF-372

<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 - 0-12/23-429-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:41:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	192669	100.000	31759	3116	1.143	--
总计		192669	100.000	31759			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



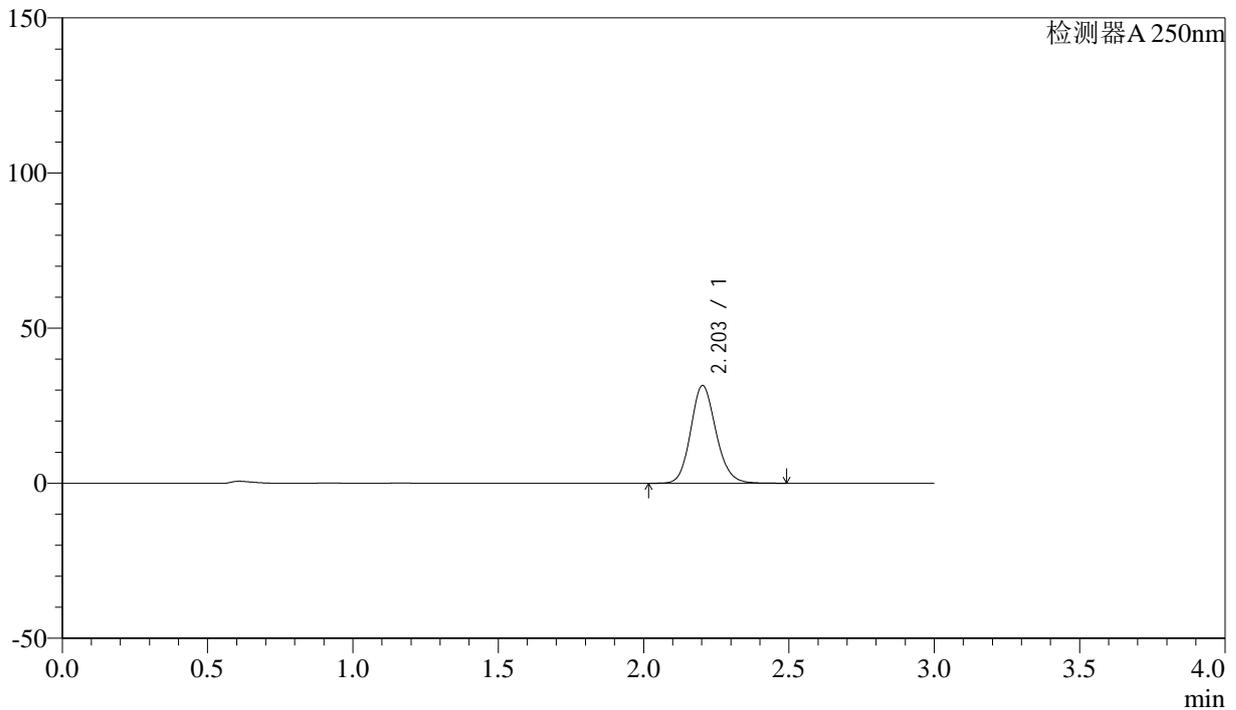
SMF-372

<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 - 0-12/23-430-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:44:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	190984	100.000	31474	3112	1.144	--
总计		190984	100.000	31474			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



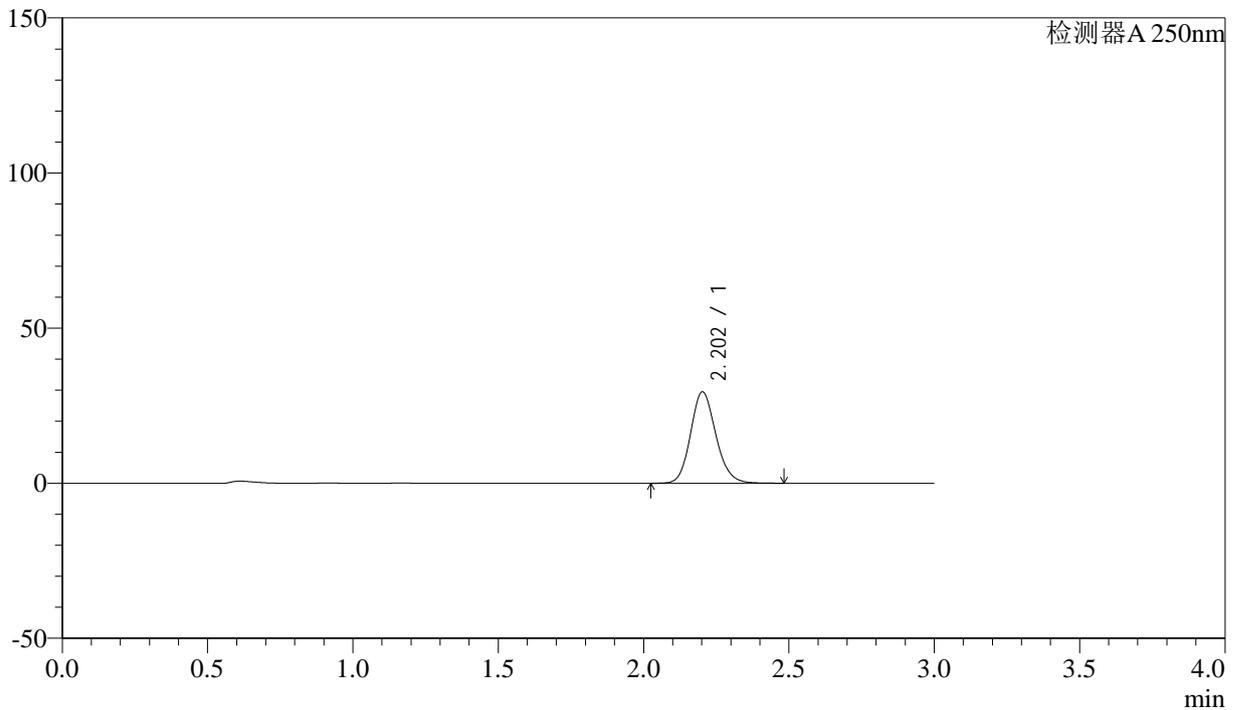
SMF-372

<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 - 0-12/23-431-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:47:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	178766	100.000	29418	3107	1.144	--
总计		178766	100.000	29418			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



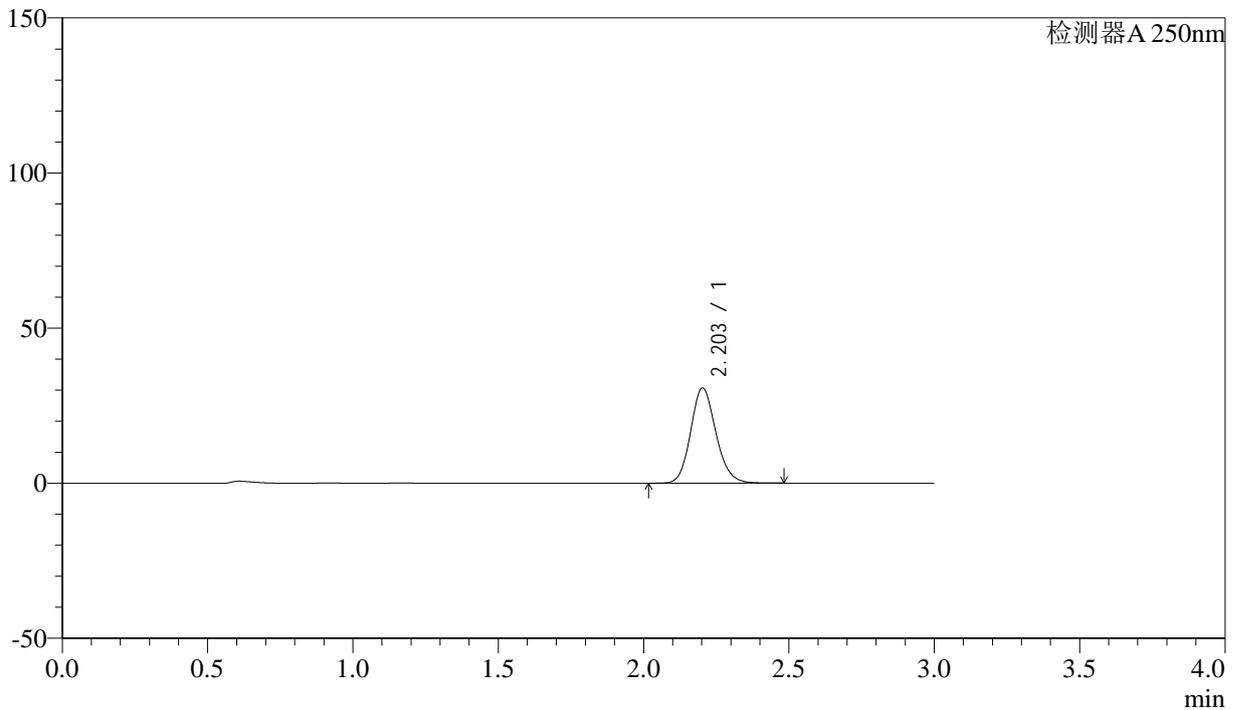
SMF-372

<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 - 0-12/23-432-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 12:51:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	186203	100.000	30667	3109	1.144	--
总计		186203	100.000	30667			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



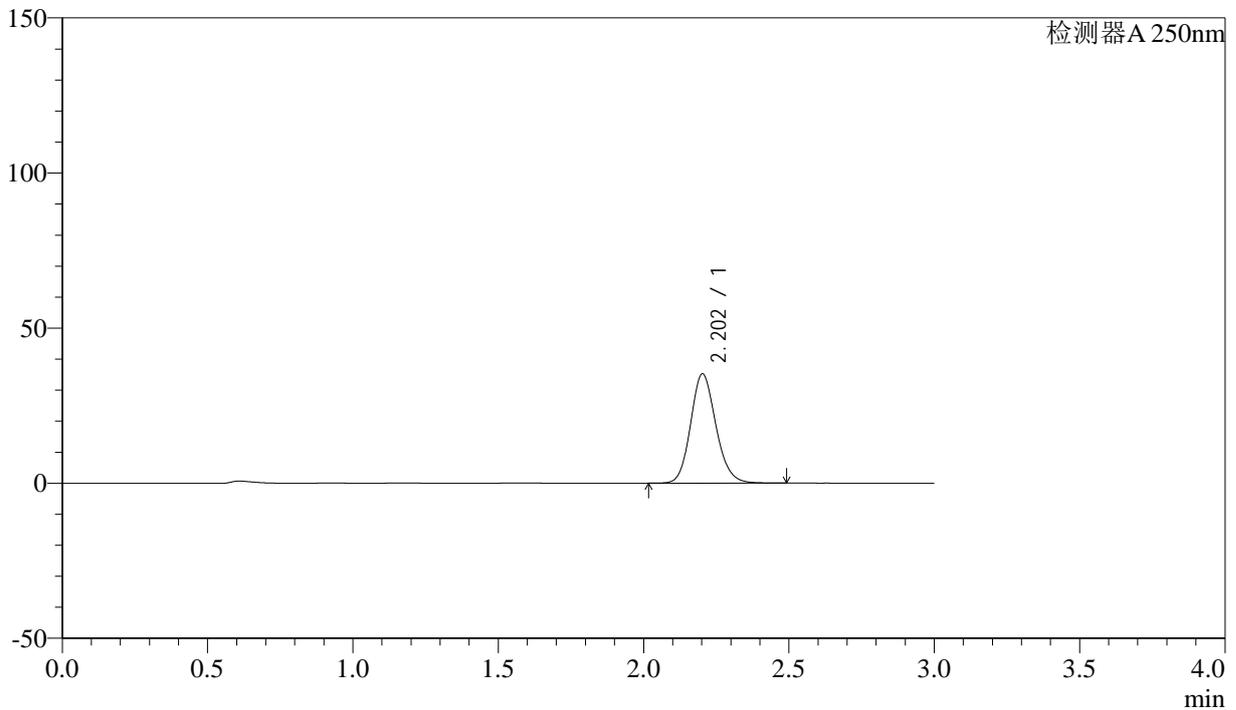
SMF-372

<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 - 0-12/23-433-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:54:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	213600	100.000	35173	3110	1.144	--
总计		213600	100.000	35173			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



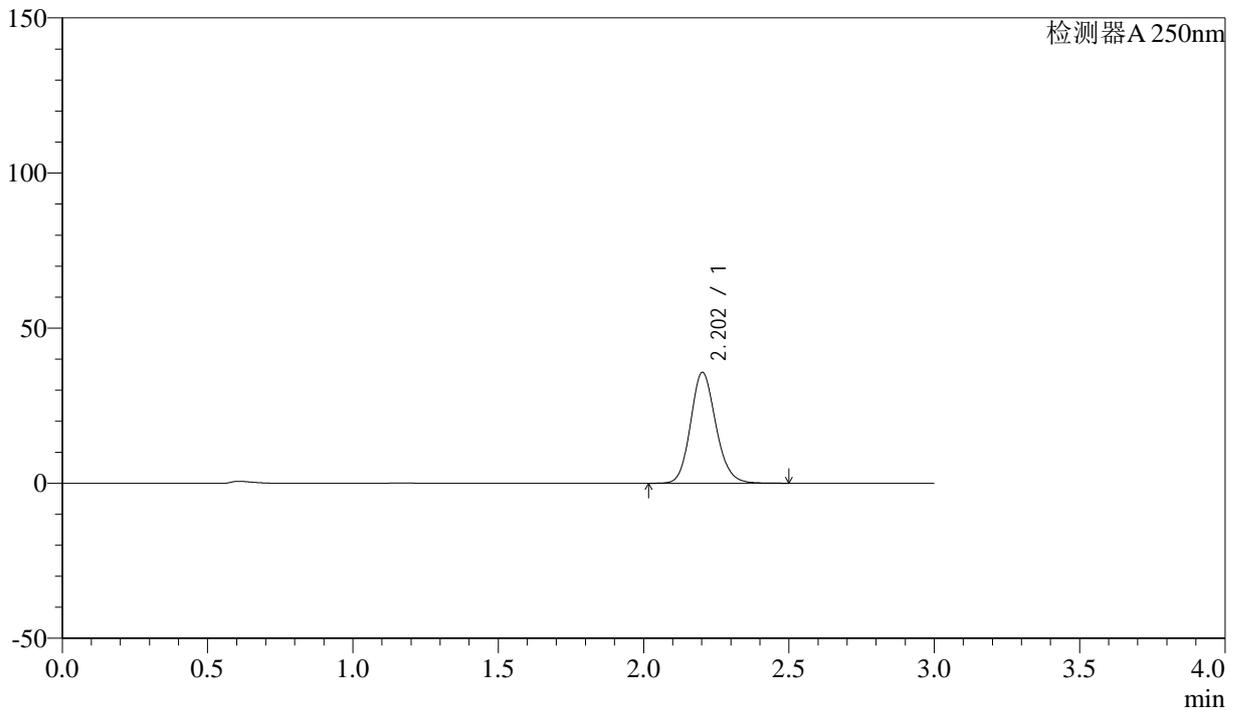
SMF-372

<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 - 0-12/23-434-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 12:58:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	216659	100.000	35679	3115	1.144	--
总计		216659	100.000	35679			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



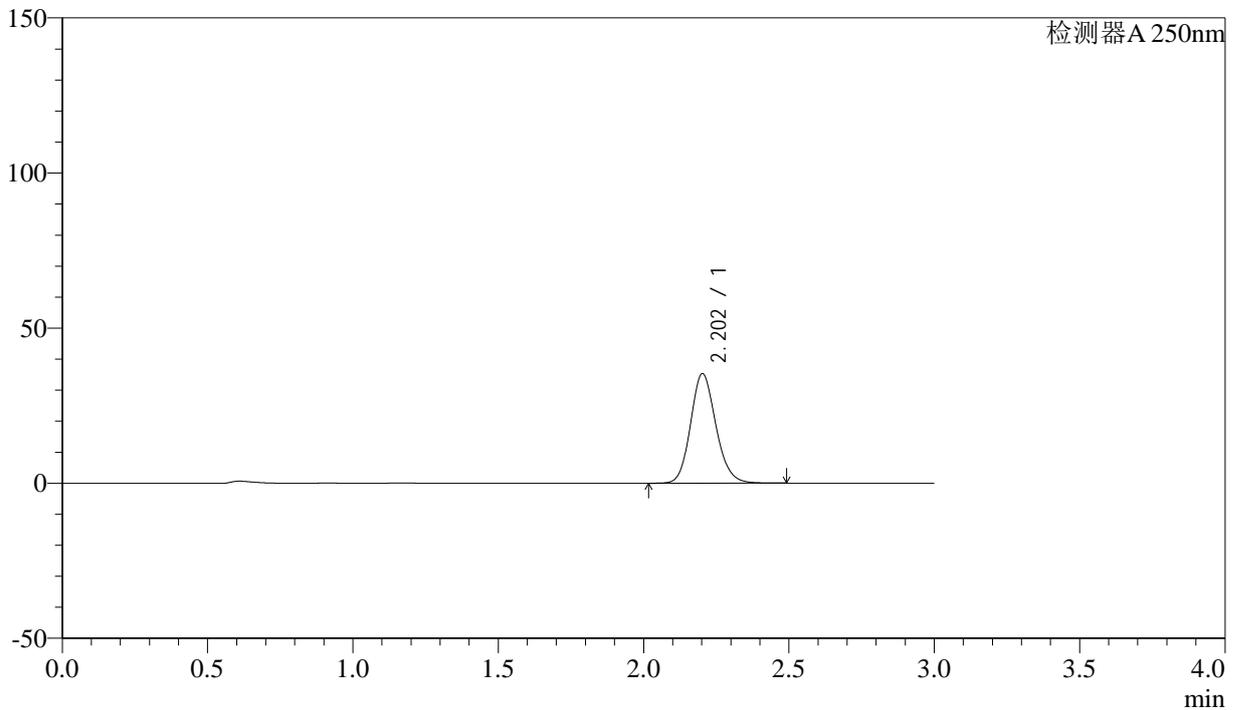
SMF-372

<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 - 0-12/23-435-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:01:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	214337	100.000	35257	3105	1.145	--
总计		214337	100.000	35257			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



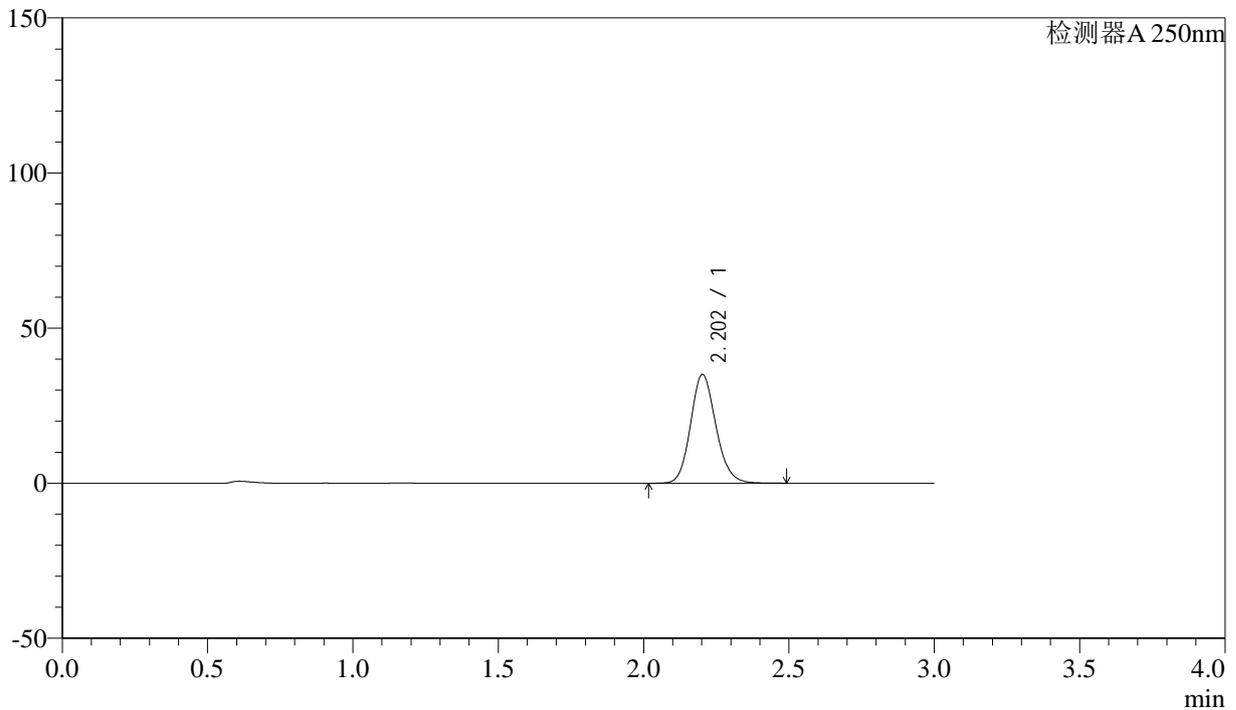
SMF-372

<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 - 0-12/23-436-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 13:04:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	213026	100.000	35031	3102	1.143	--
总计		213026	100.000	35031			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



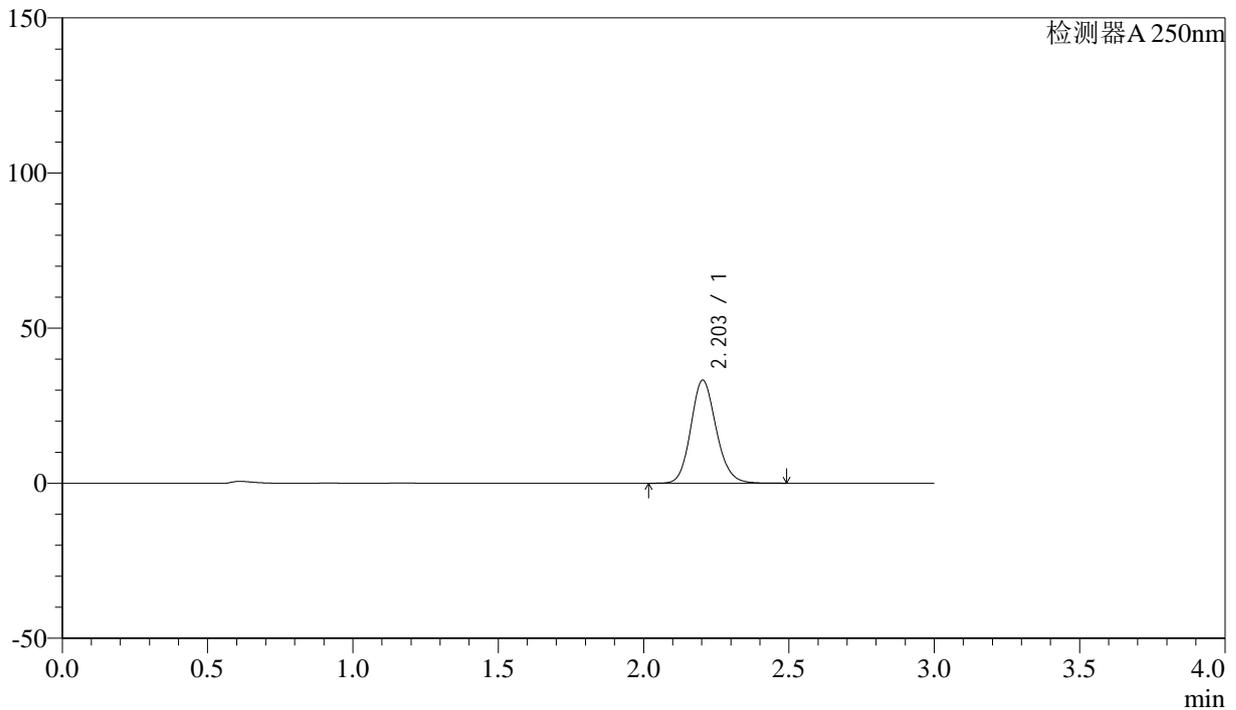
SMF-372

<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 - 0-12/23-437-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:08:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	202057	100.000	33207	3092	1.143	--
总计		202057	100.000	33207			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



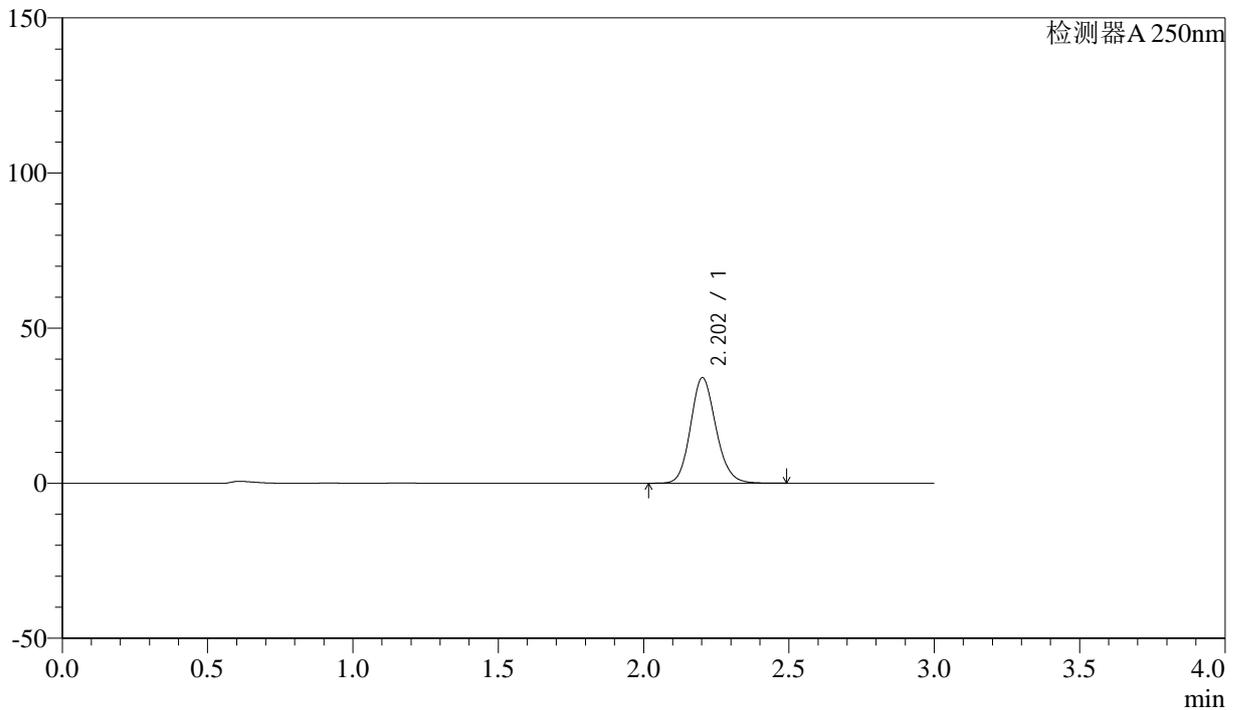
SMF-372

<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 - 0-12/23-438-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 13:11:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	206946	100.000	33959	3089	1.143	--
总计		206946	100.000	33959			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



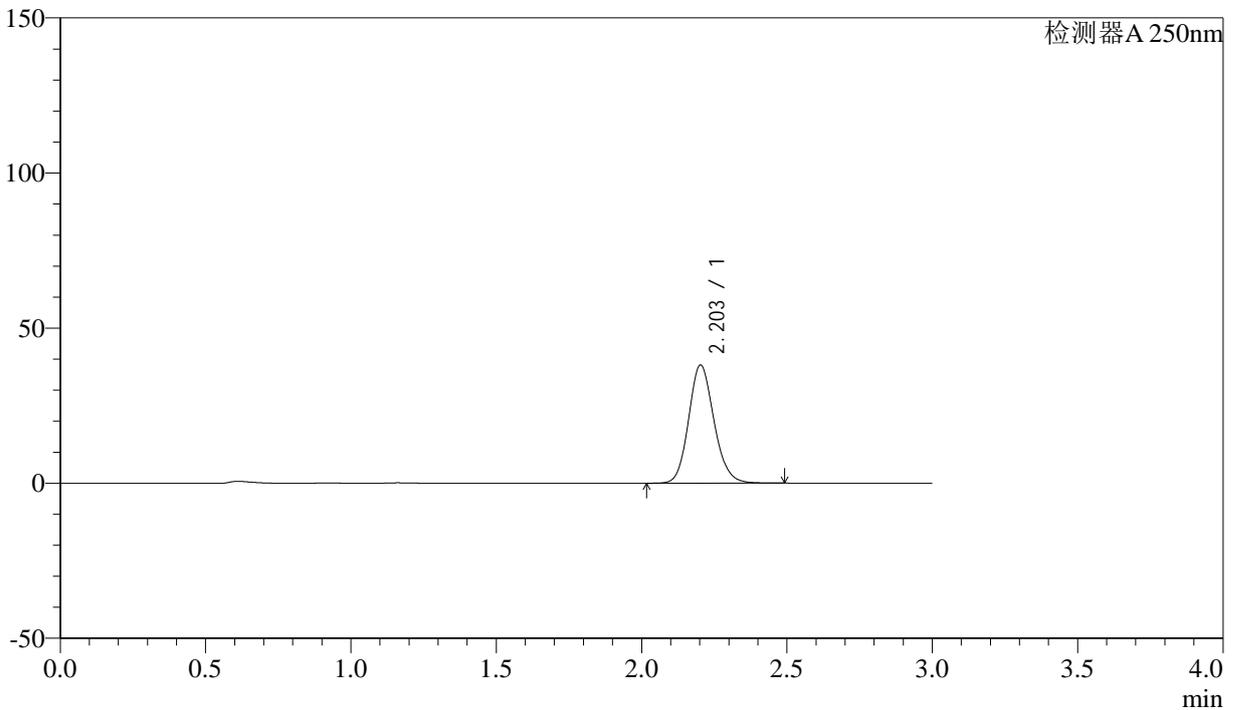
SMF-372

<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 - 0-12/23-439-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:14:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	231606	100.000	38052	3091	1.143	--
总计		231606	100.000	38052			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



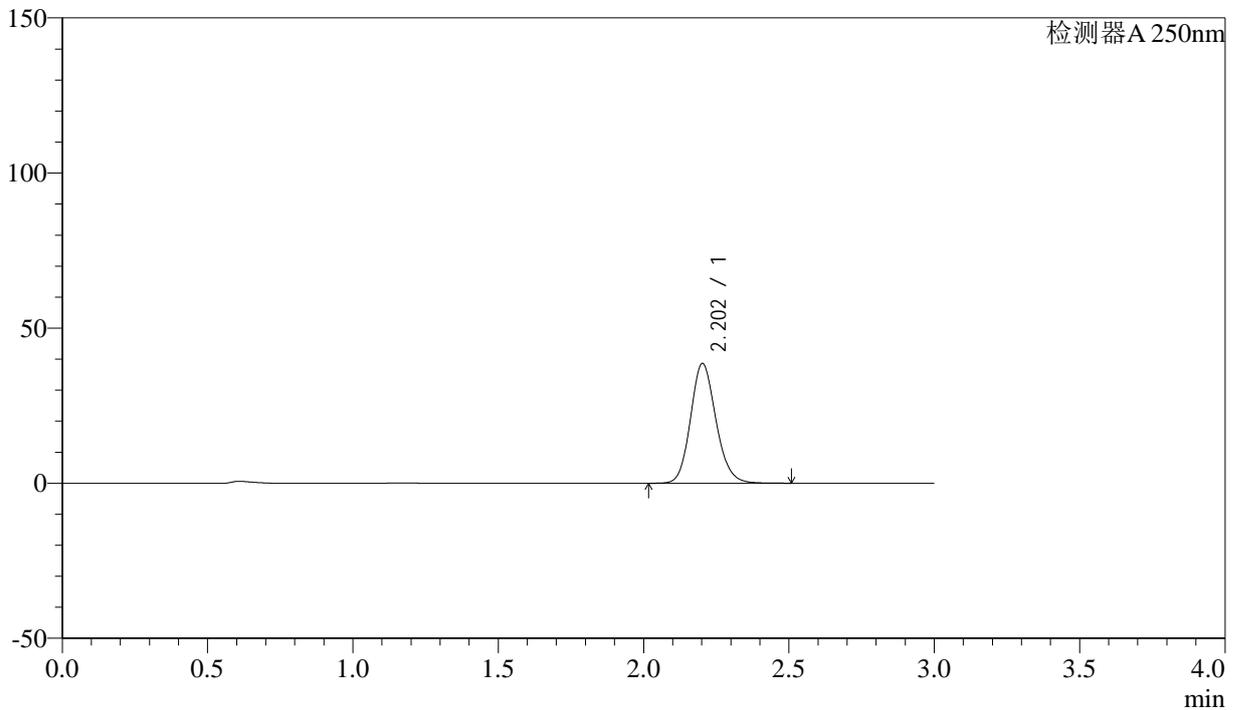
SMF-372

<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 - 0-12/23-440-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 13:18:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	235256	100.000	38547	3081	1.144	--
总计		235256	100.000	38547			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



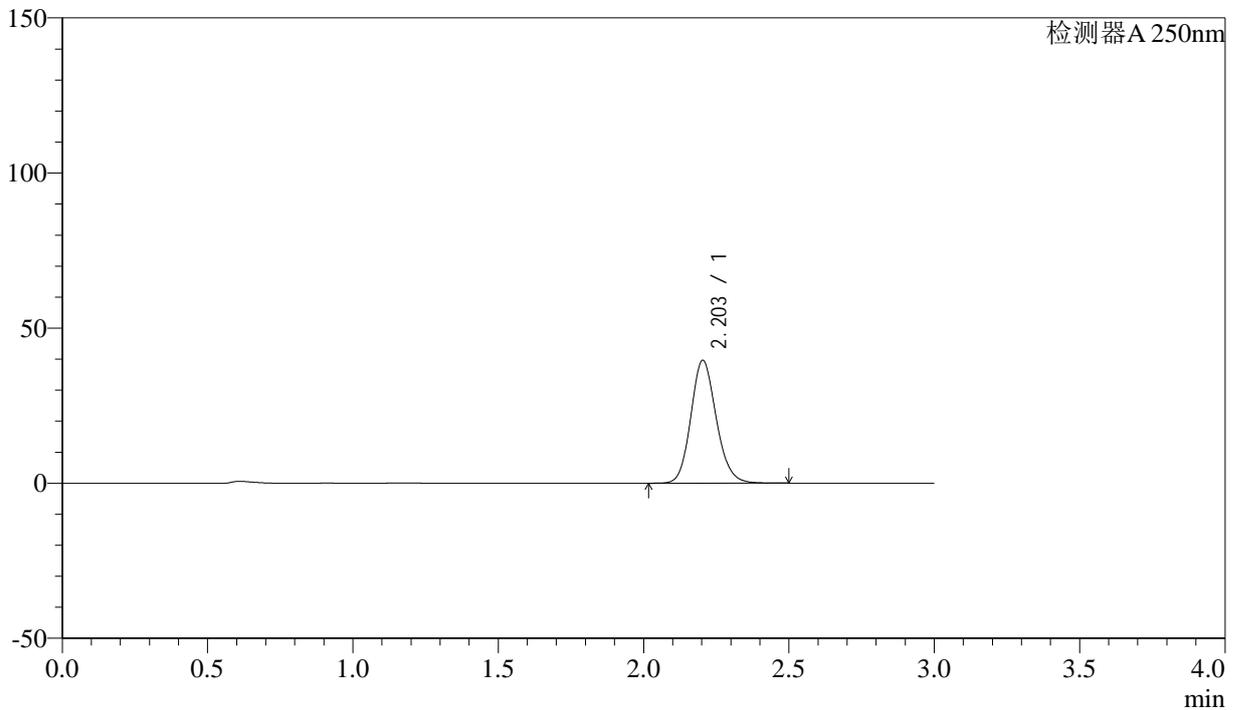
SMF-372

<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 - 0-12/23-441-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:21:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	241379	100.000	39599	3082	1.143	--
总计		241379	100.000	39599			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



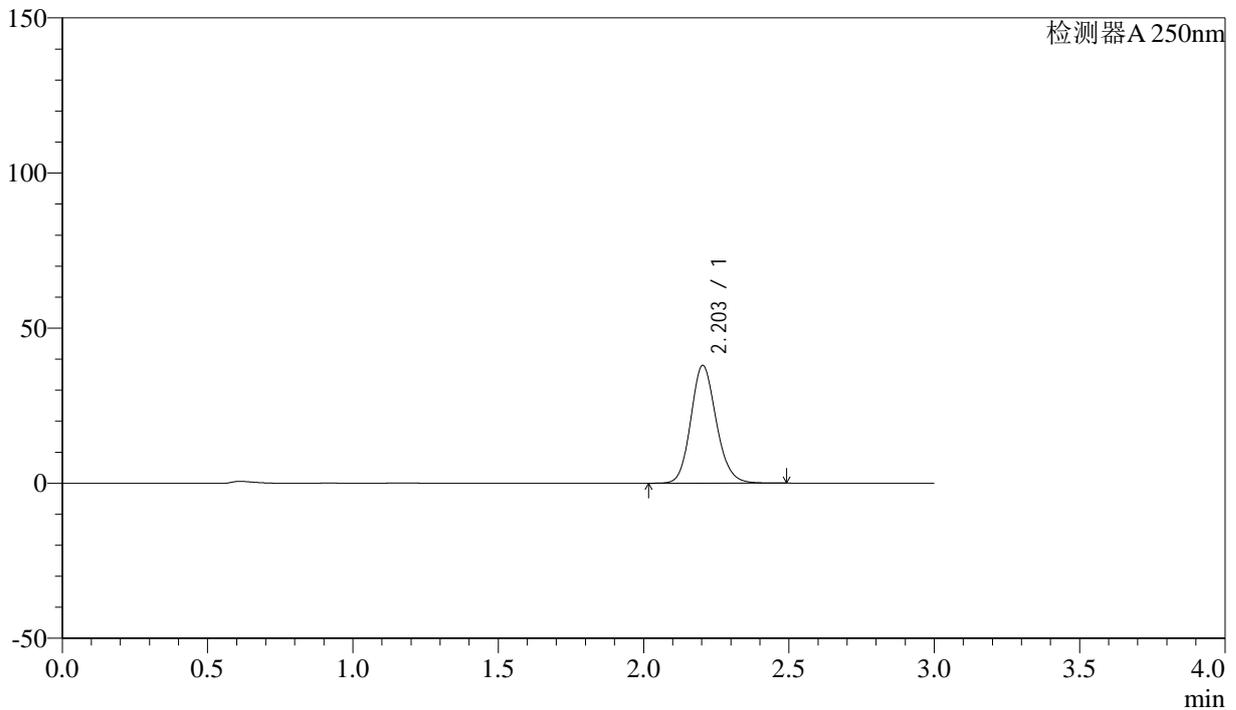
SMF-372

<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 - 0-12/23-442-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:25:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	231391	100.000	37974	3084	1.143	--
总计		231391	100.000	37974			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



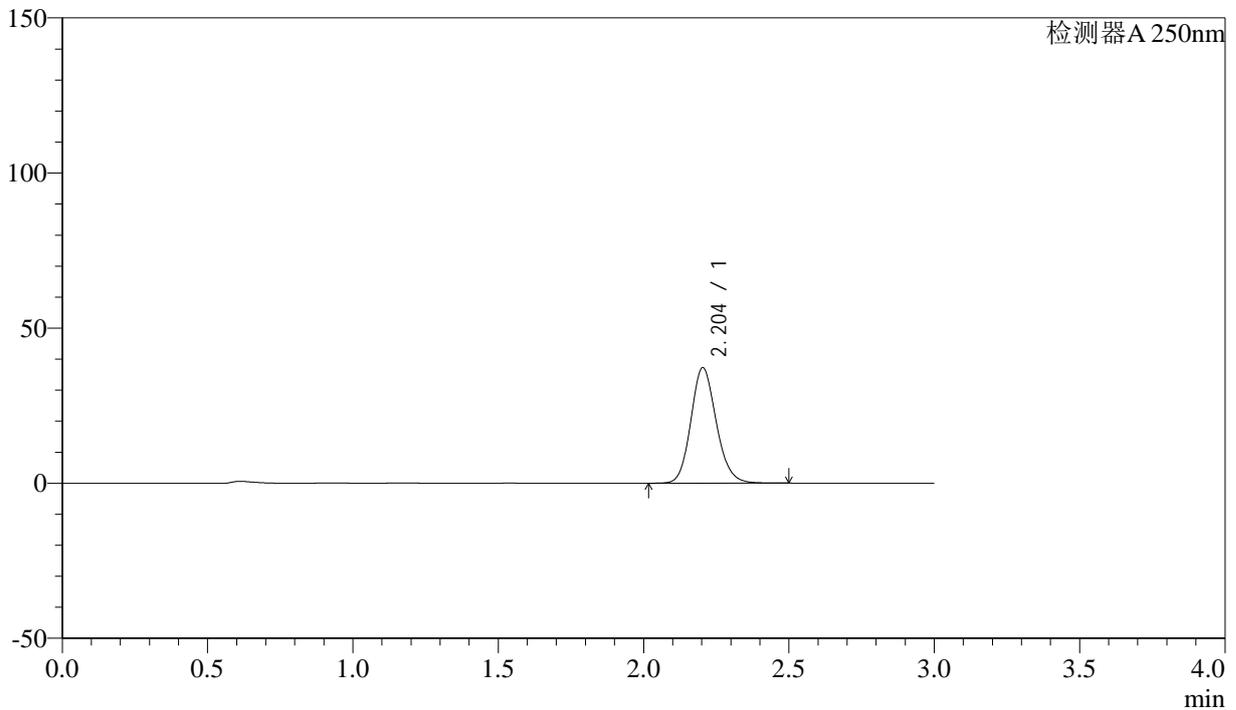
SMF-372

<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 - 0-12/23-444-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:31:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	226788	100.000	37224	3085	1.143	--
总计		226788	100.000	37224			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



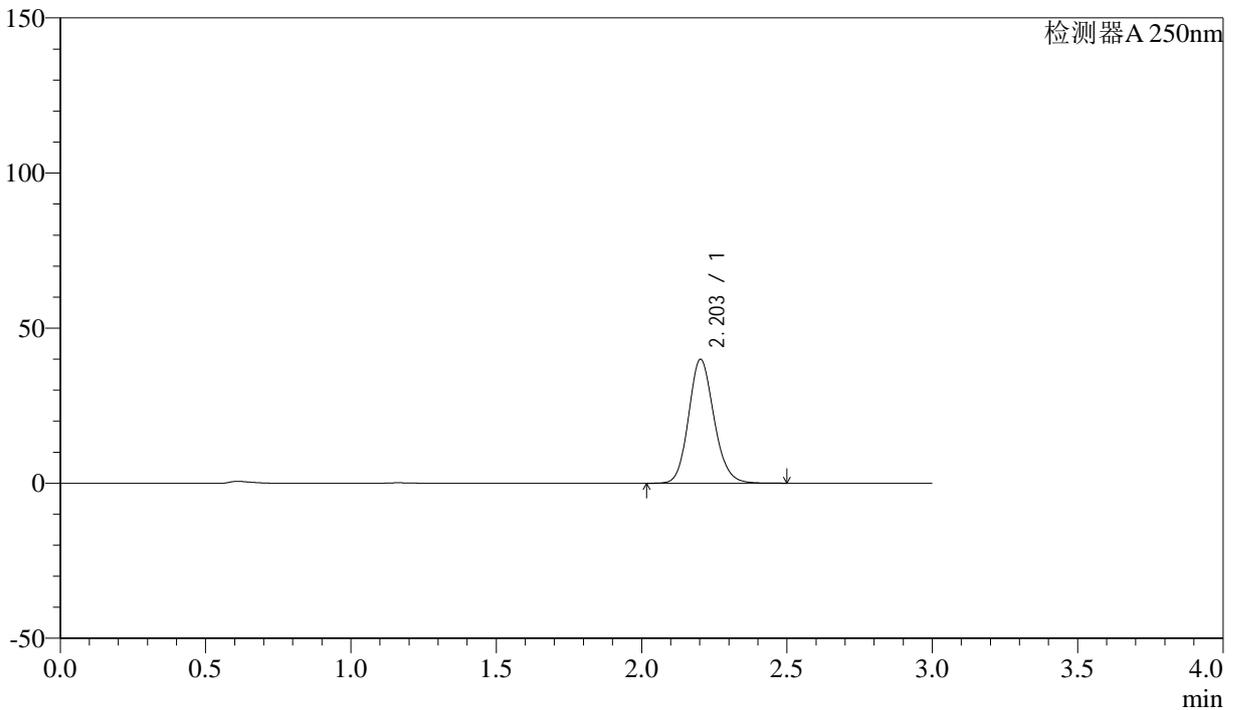
SMF-372

<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 - 0-12/23-445-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:35:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	243160	100.000	39910	3087	1.142	--
总计		243160	100.000	39910			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



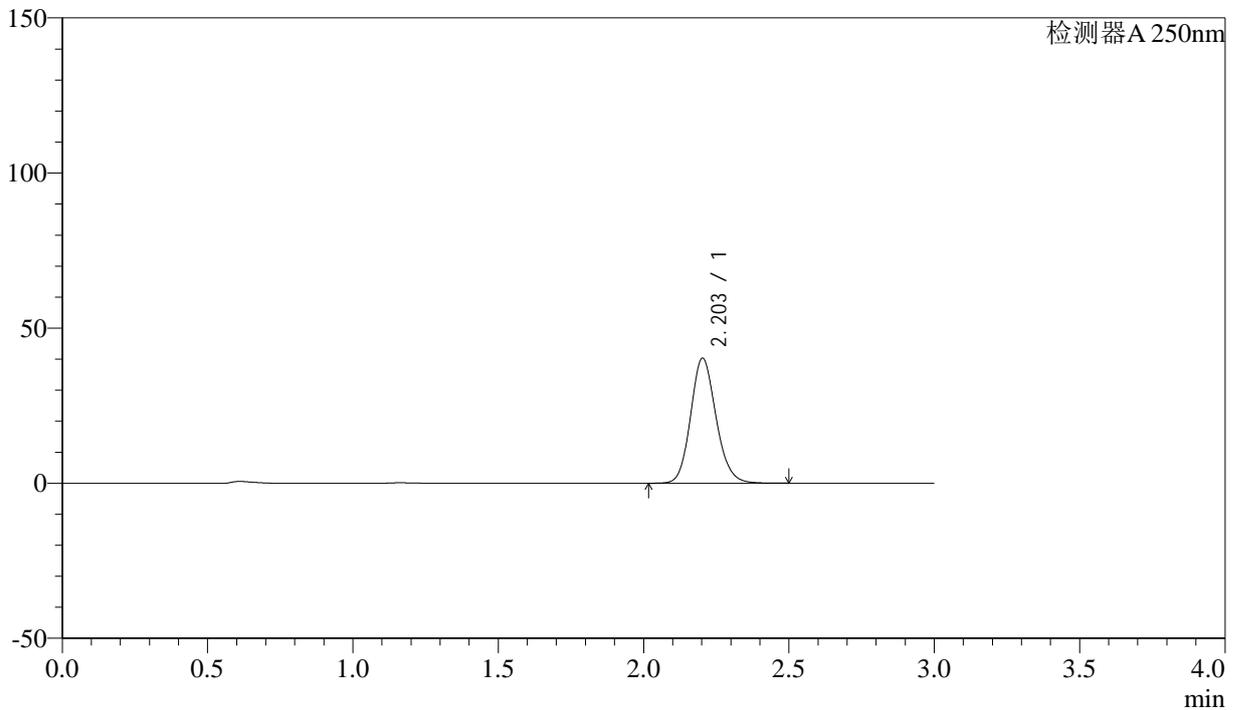
SMF-372

<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 - 0-12/23-446-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:38:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:22:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	245529	100.000	40283	3084	1.142	--
总计		245529	100.000	40283			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



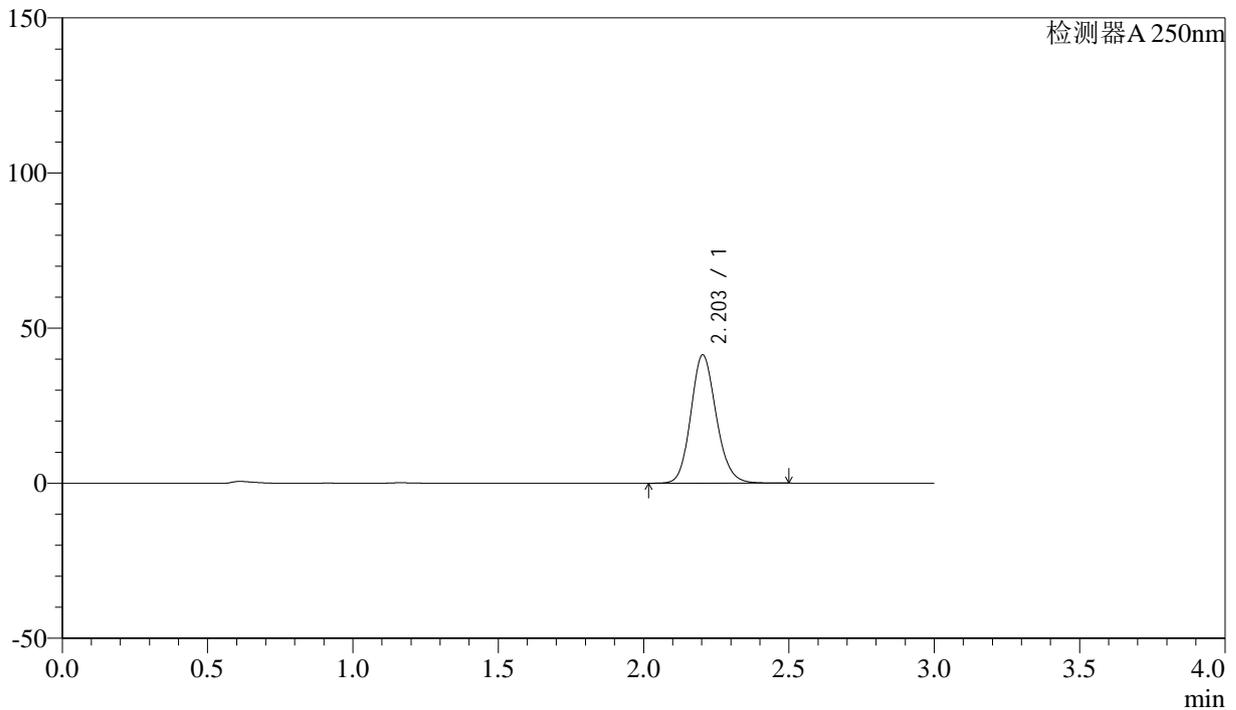
SMF-372

<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 - 0-12/23-447-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:41:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	251732	100.000	41339	3088	1.142	--
总计		251732	100.000	41339			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



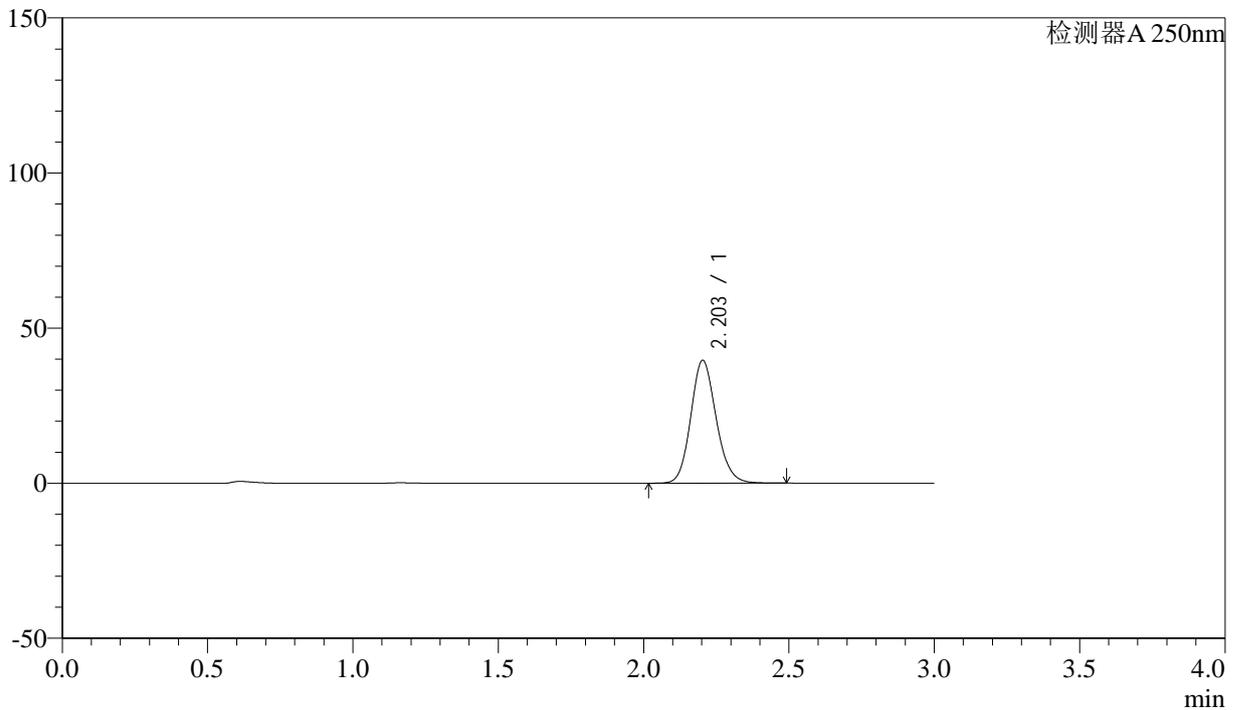
SMF-372

<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 - 0-12/23-448-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:45:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	241318	100.000	39594	3082	1.142	--
总计		241318	100.000	39594			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



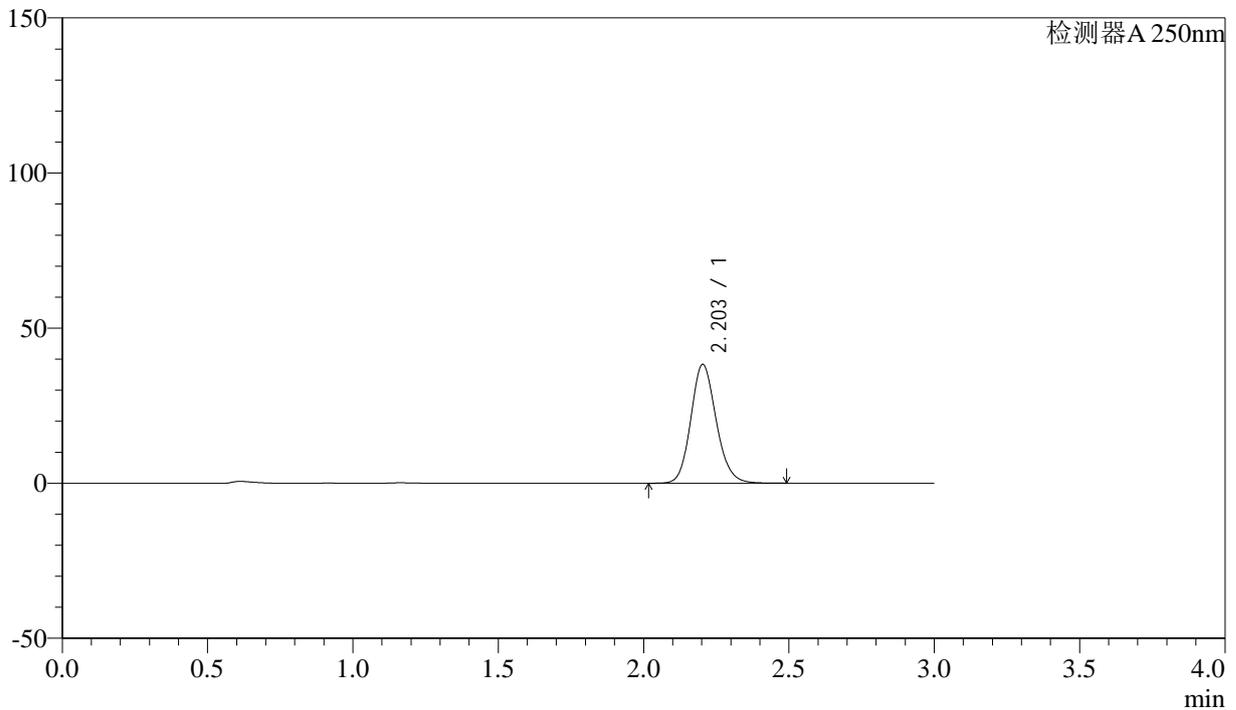
SMF-372

<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 - 0-12/23-449-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:48:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	233030	100.000	38304	3094	1.142	--
总计		233030	100.000	38304			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



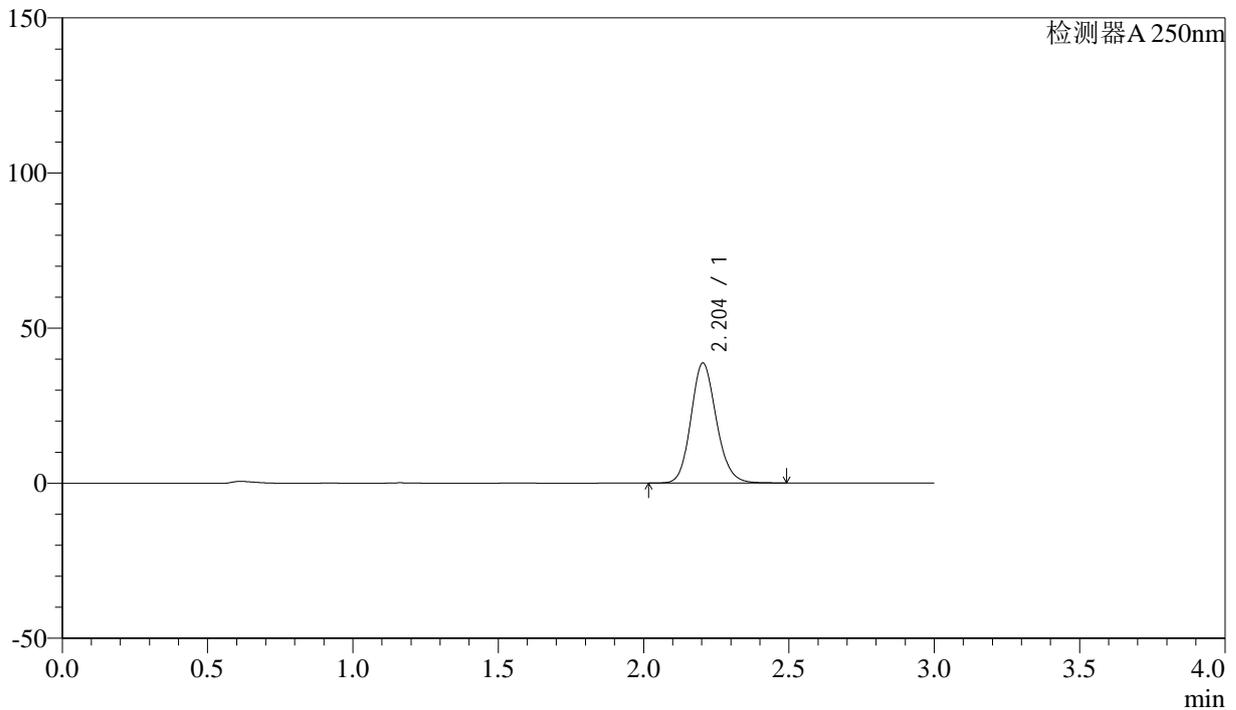
SMF-372

<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 - 0-12/23-450-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:51:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	235713	100.000	38715	3088	1.142	--
总计		235713	100.000	38715			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



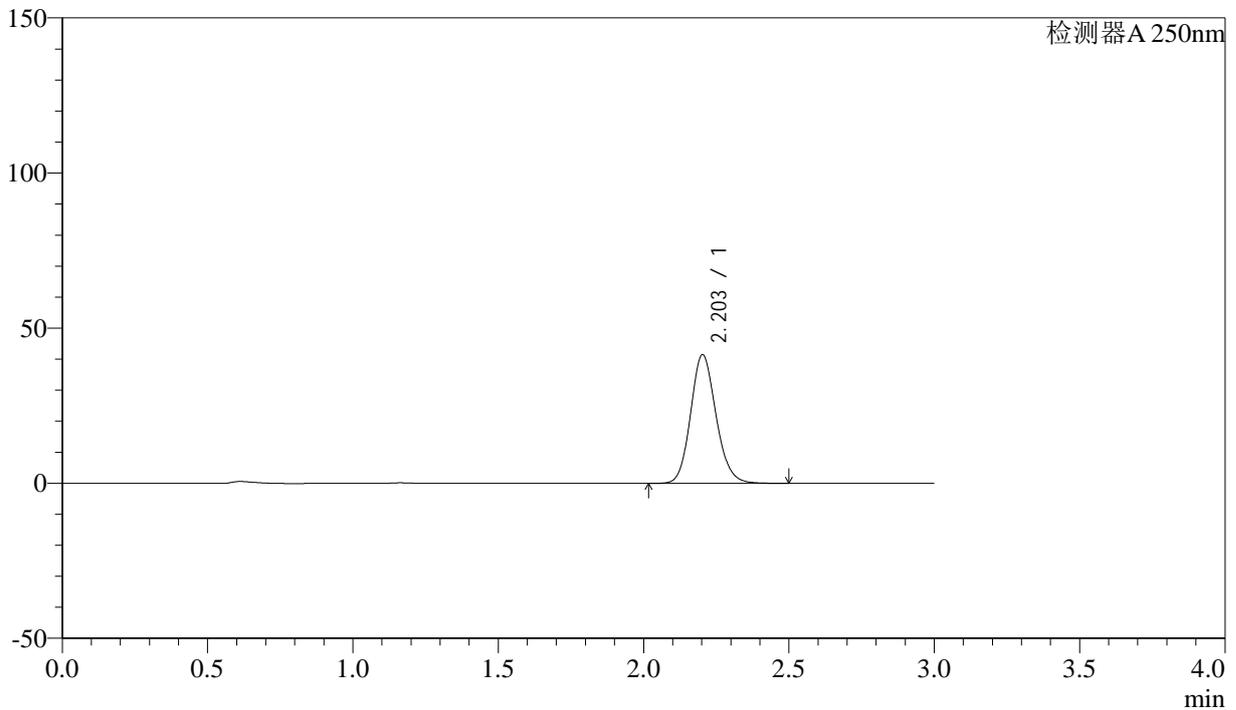
SMF-372

<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 - 0-12/23-451-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 13:55:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	253095	100.000	41464	3073	1.140	--
总计		253095	100.000	41464			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



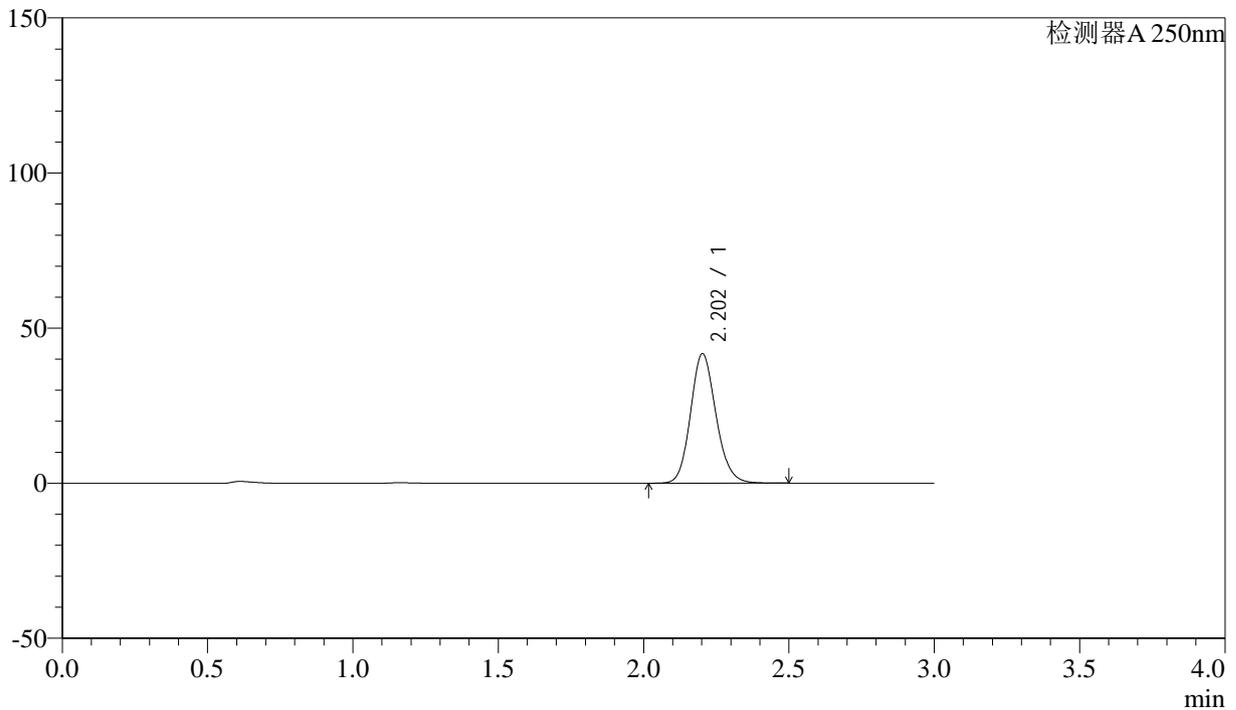
SMF-372

<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 - 0-12/23-452-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 13:58:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	254731	100.000	41683	3069	1.144	--
总计		254731	100.000	41683			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



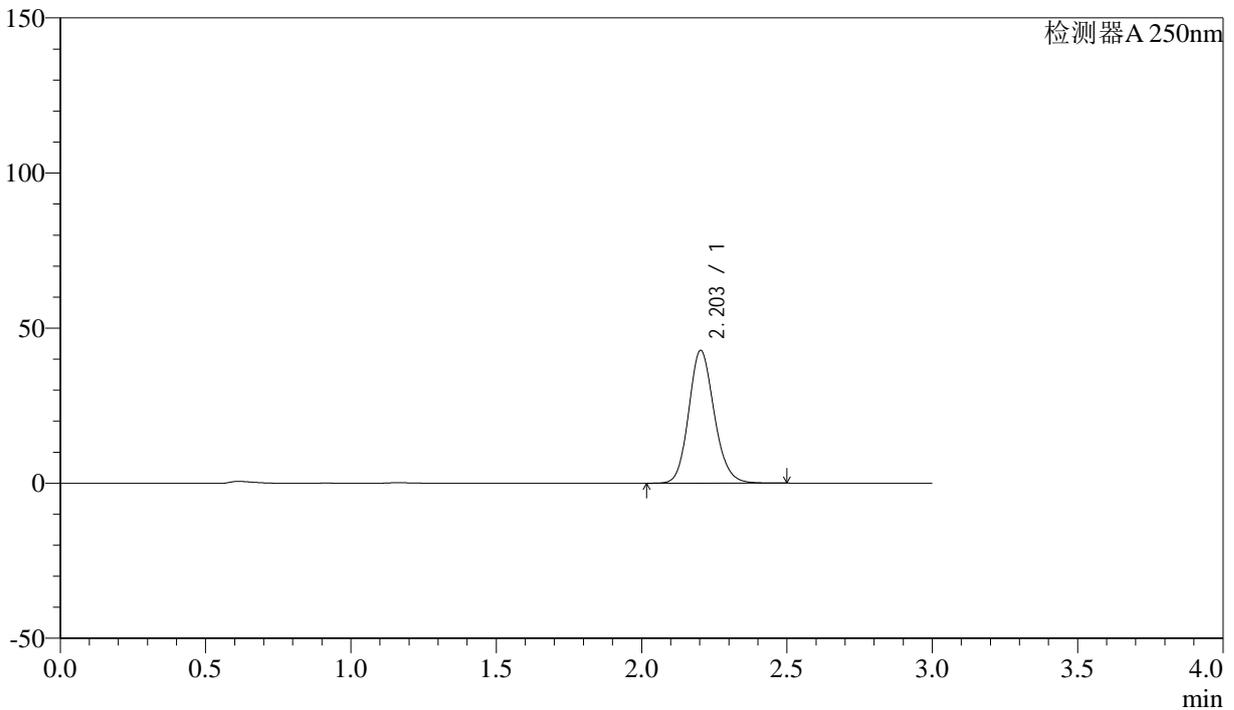
SMF-372

<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 - 0-12/23-453-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:02:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	261265	100.000	42795	3072	1.143	--
总计		261265	100.000	42795			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



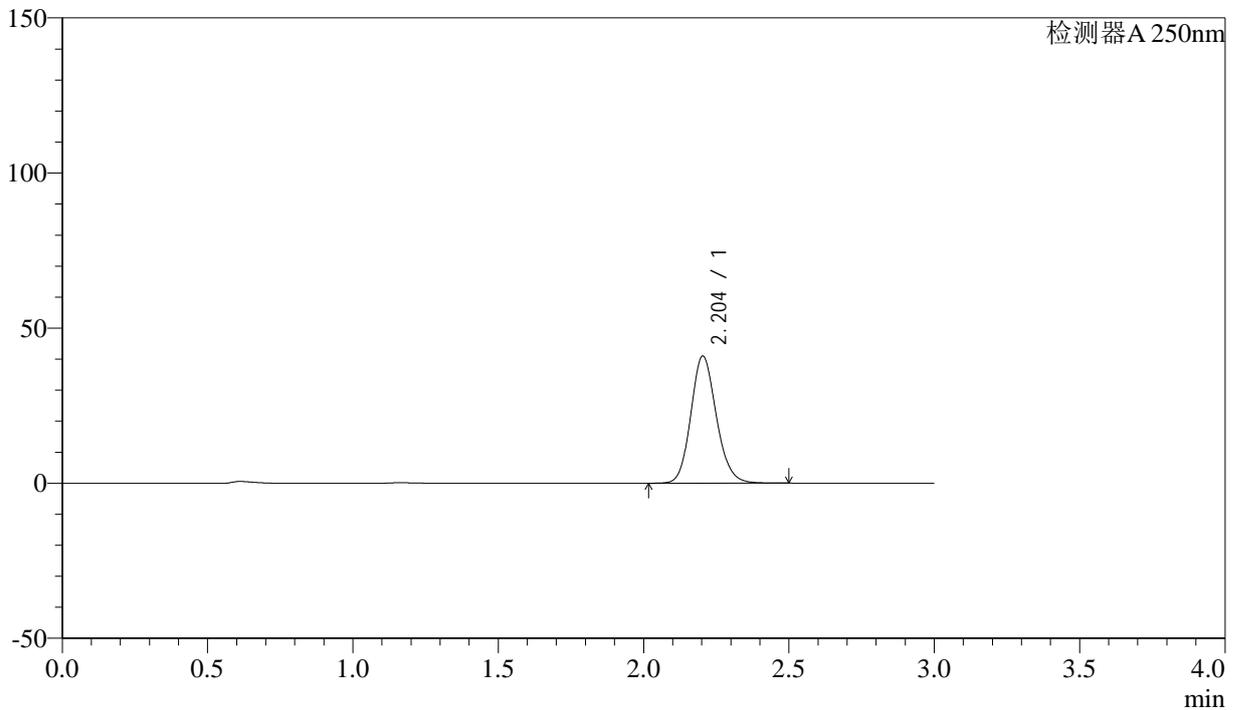
SMF-372

<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 - 0-12/23-454-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:05:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	250504	100.000	40999	3065	1.143	--
总计		250504	100.000	40999			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



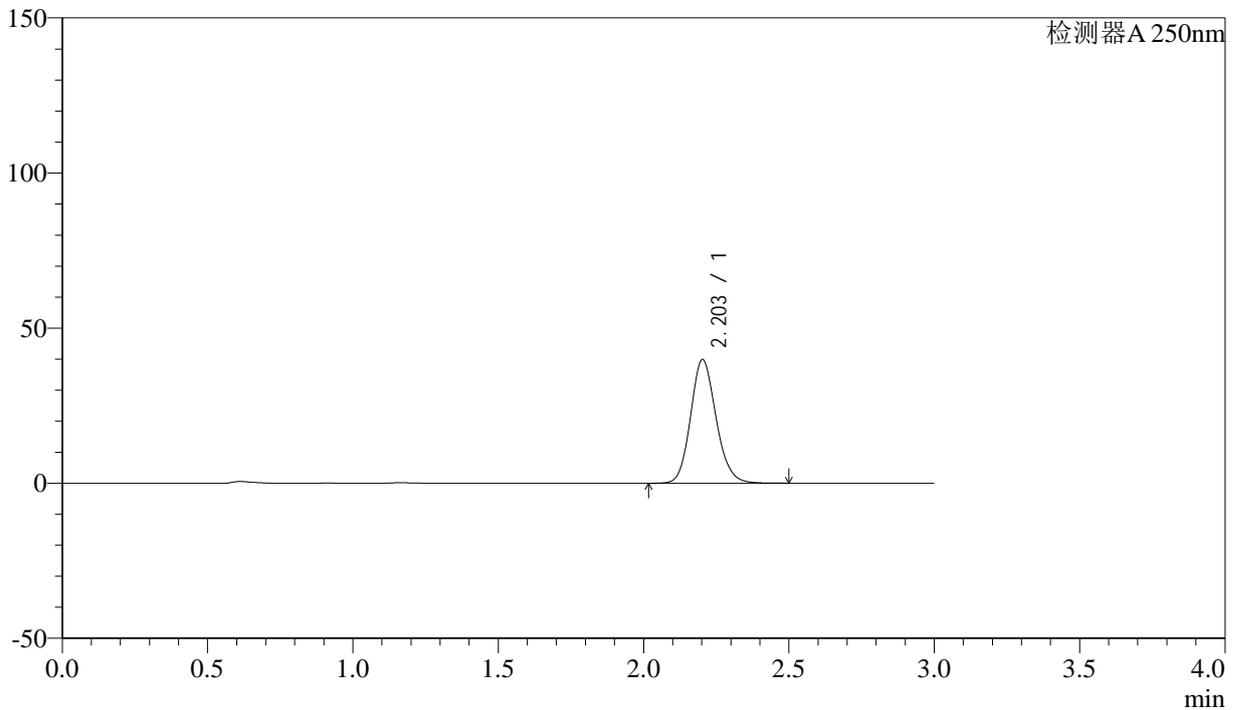
SMF-372

<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 - 0-12/23-455-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:08:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	243650	100.000	39823	3062	1.144	--
总计		243650	100.000	39823			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



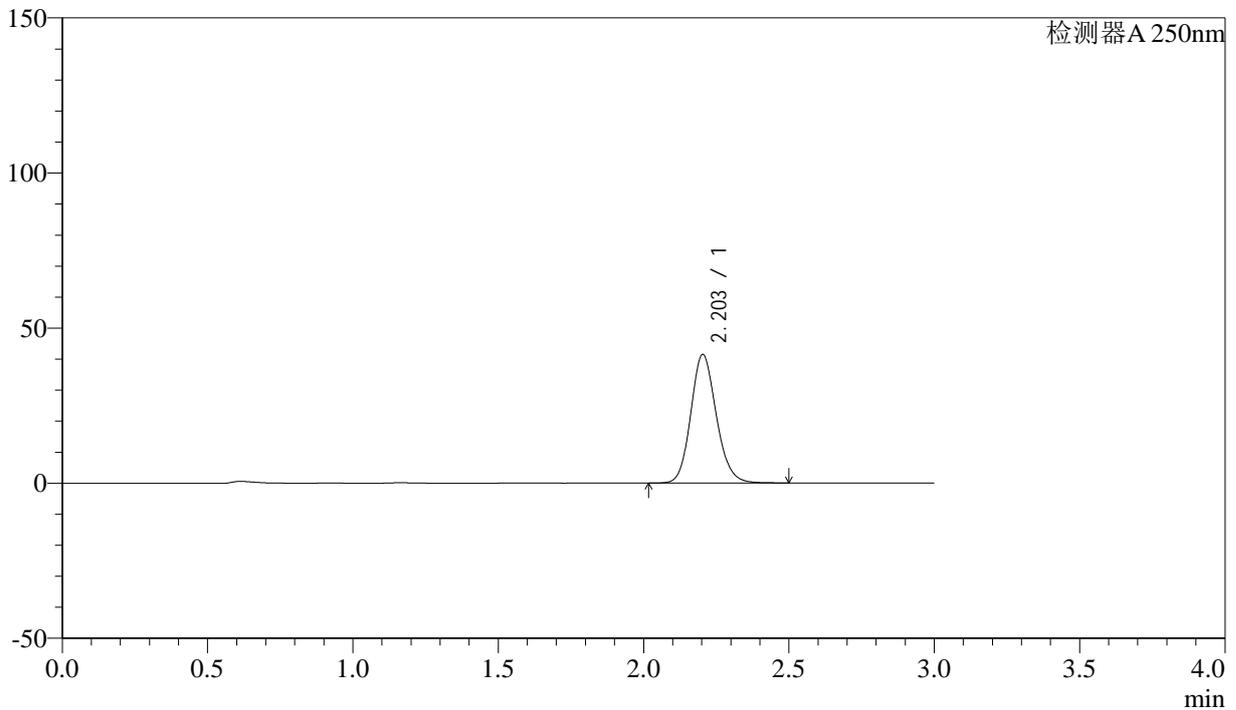
SMF-372

<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 - 0-12/23-456-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:12:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	253126	100.000	41442	3070	1.143	--
总计		253126	100.000	41442			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



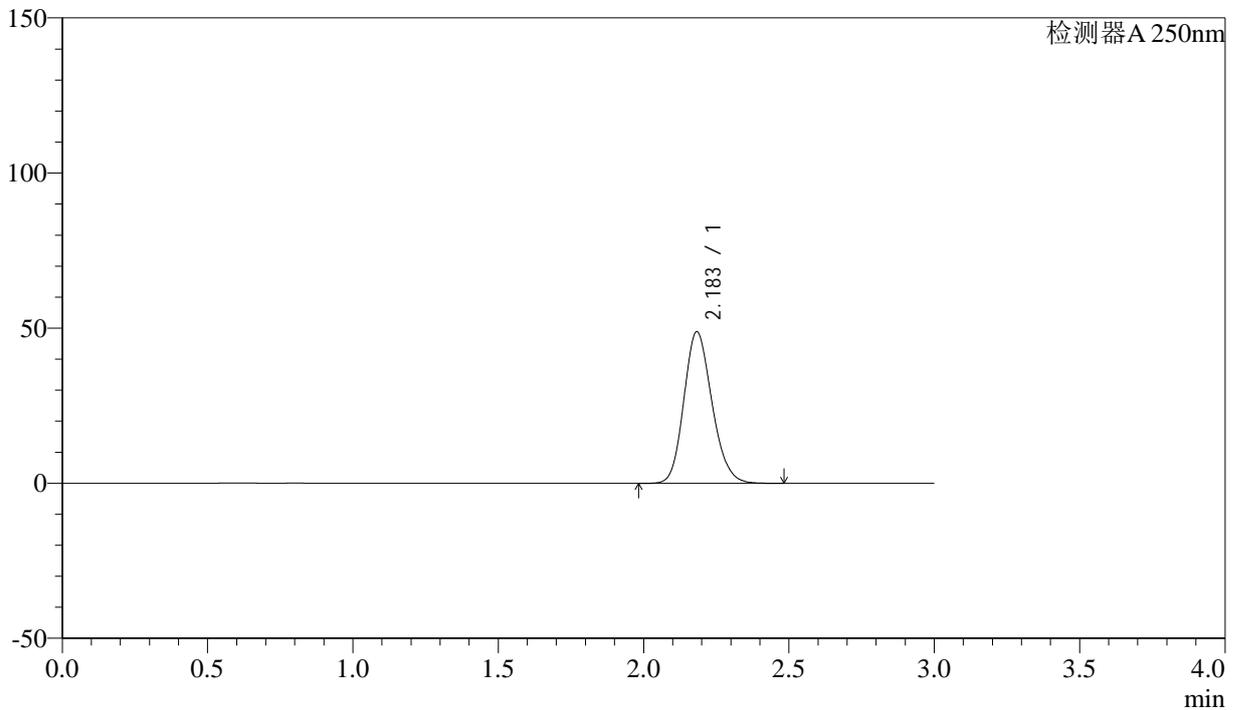
SMF-372

<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 - 0-12/23-457-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:15:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	329016	100.000	48786	2449	1.171	--
总计		329016	100.000	48786			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



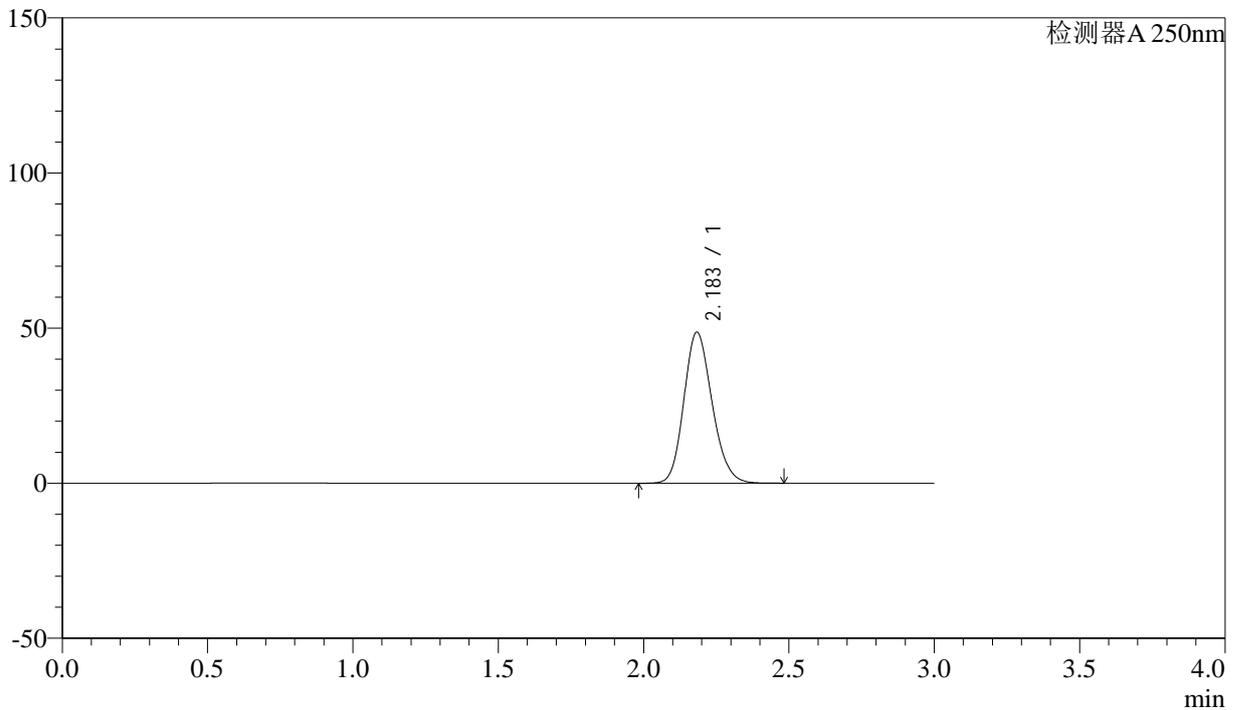
SMF-372

<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 - 0-12/23-458-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:19:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328873	100.000	48606	2433	1.170	--
总计		328873	100.000	48606			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



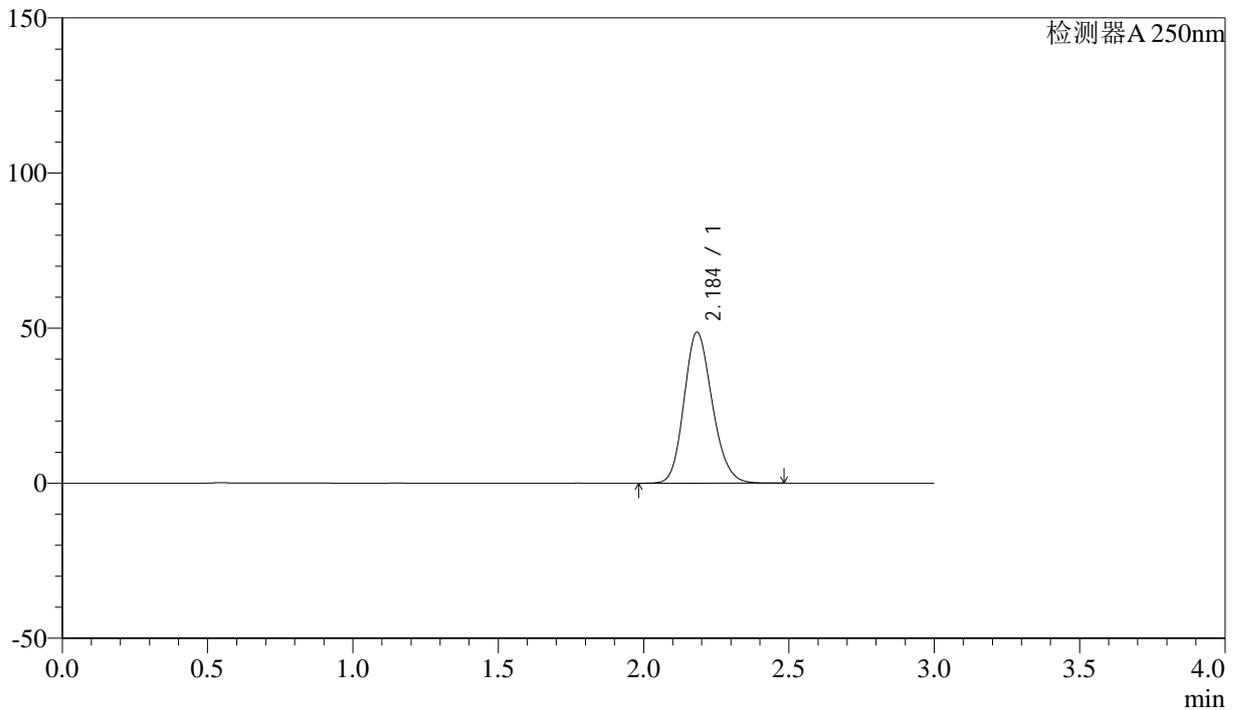
SMF-372

<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 - 0-12/23-460-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:25:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328409	100.000	48519	2437	1.169	--
总计		328409	100.000	48519			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



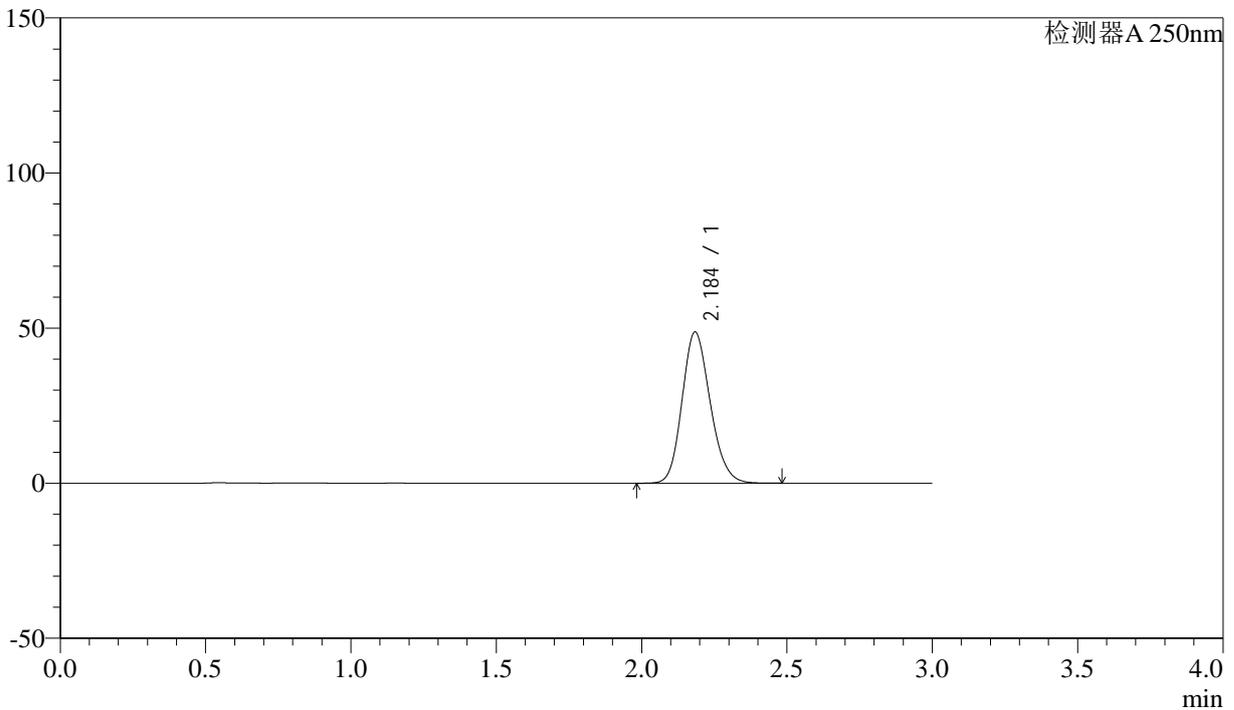
SMF-372

<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 - 0-12/23-461-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:29:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328181	100.000	48576	2448	1.169	--
总计		328181	100.000	48576			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



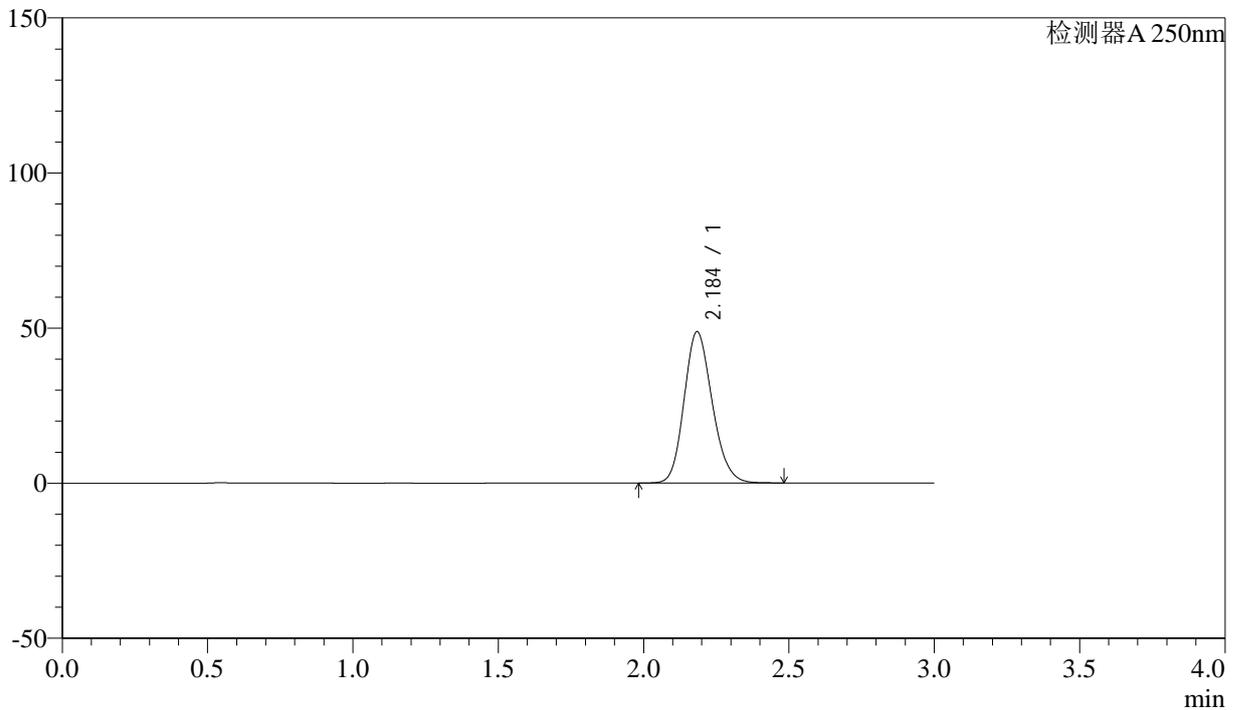
SMF-372

<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 - 0-12/23-462-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:32:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328369	100.000	48612	2450	1.169	--
总计		328369	100.000	48612			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



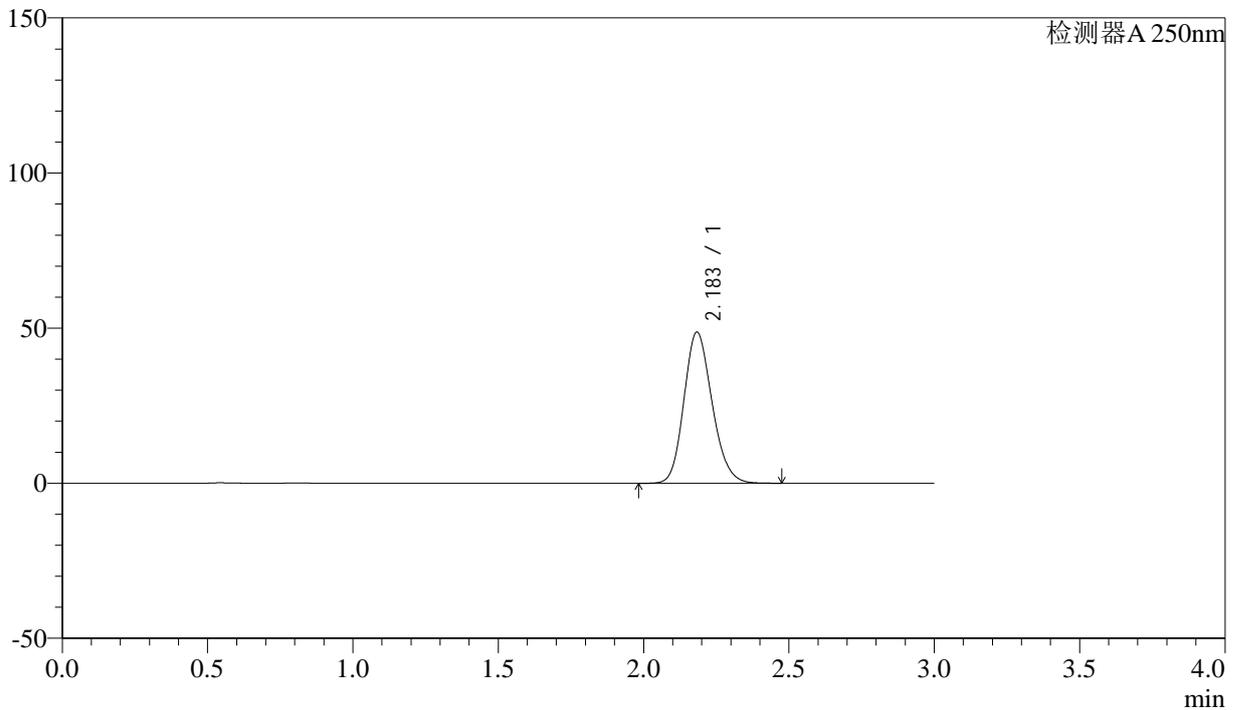
SMF-372

<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 - 0-12/23-463-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:36:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328232	100.000	48627	2445	1.170	--
总计		328232	100.000	48627			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



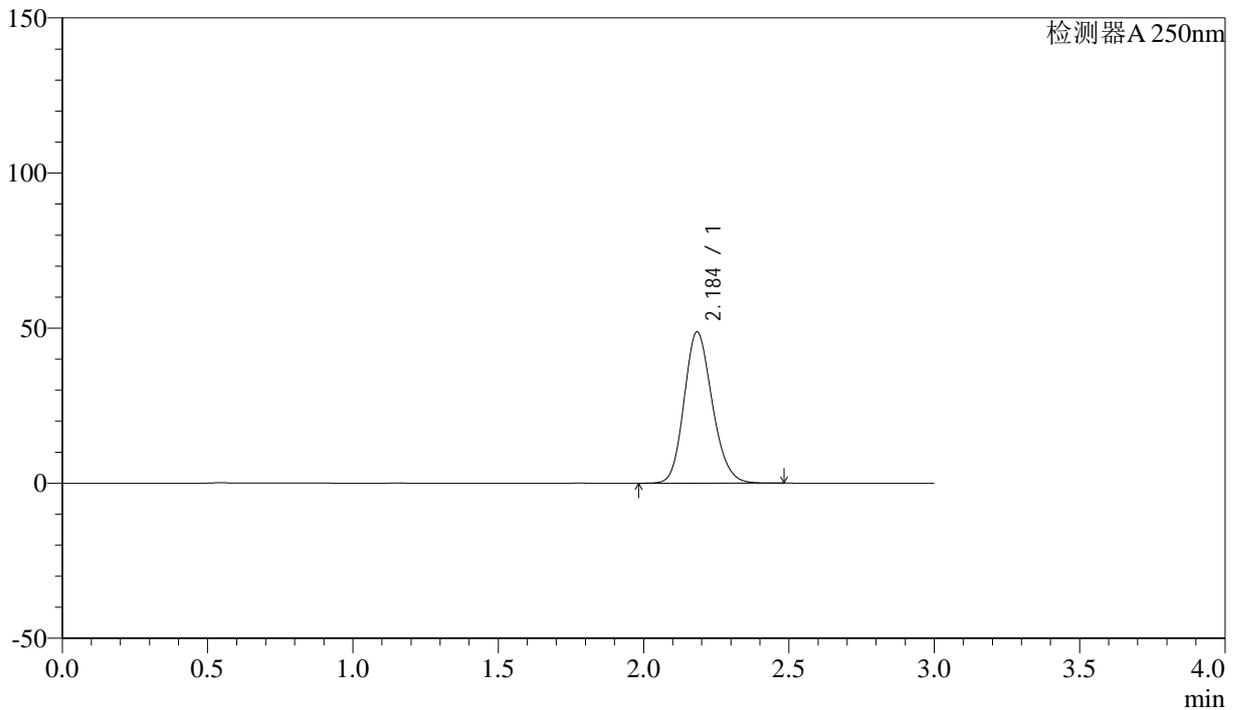
SMF-372

<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 - 0-12/23-464-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:39:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328365	100.000	48605	2451	1.169	--
总计		328365	100.000	48605			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



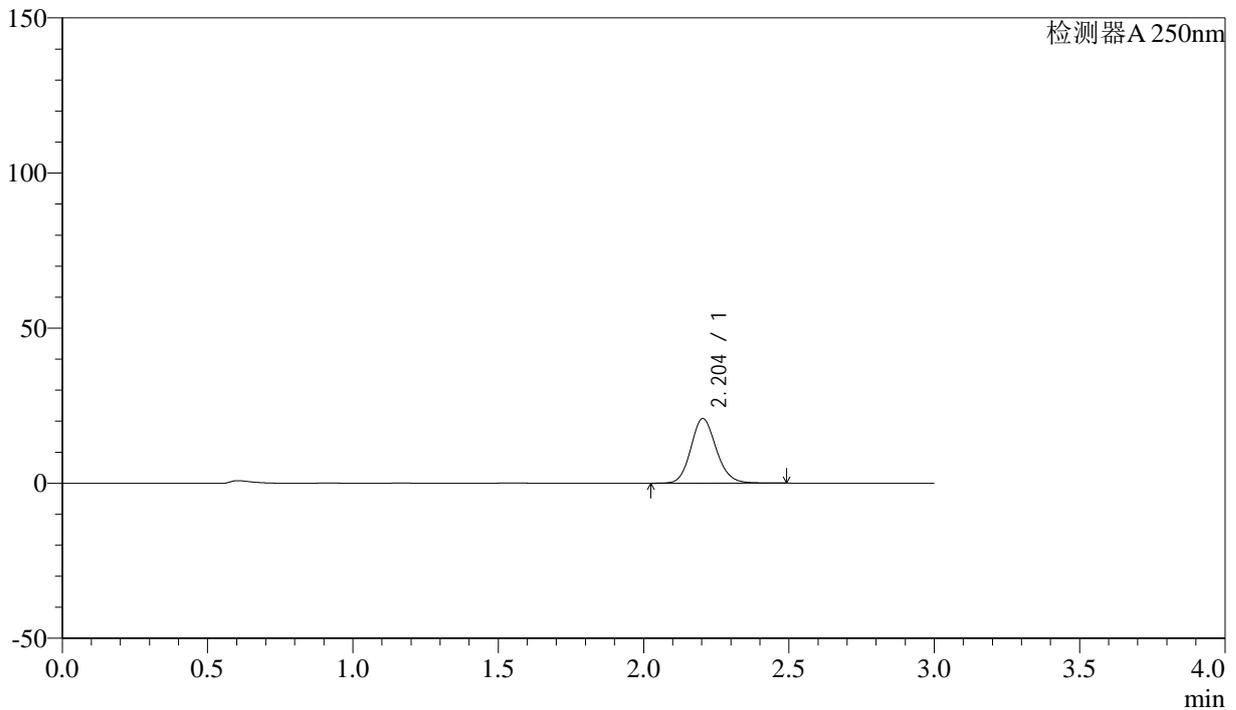
SMF-372

<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 - 0-12/23-465-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:42:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	127238	100.000	20848	3078	1.139	--
总计		127238	100.000	20848			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



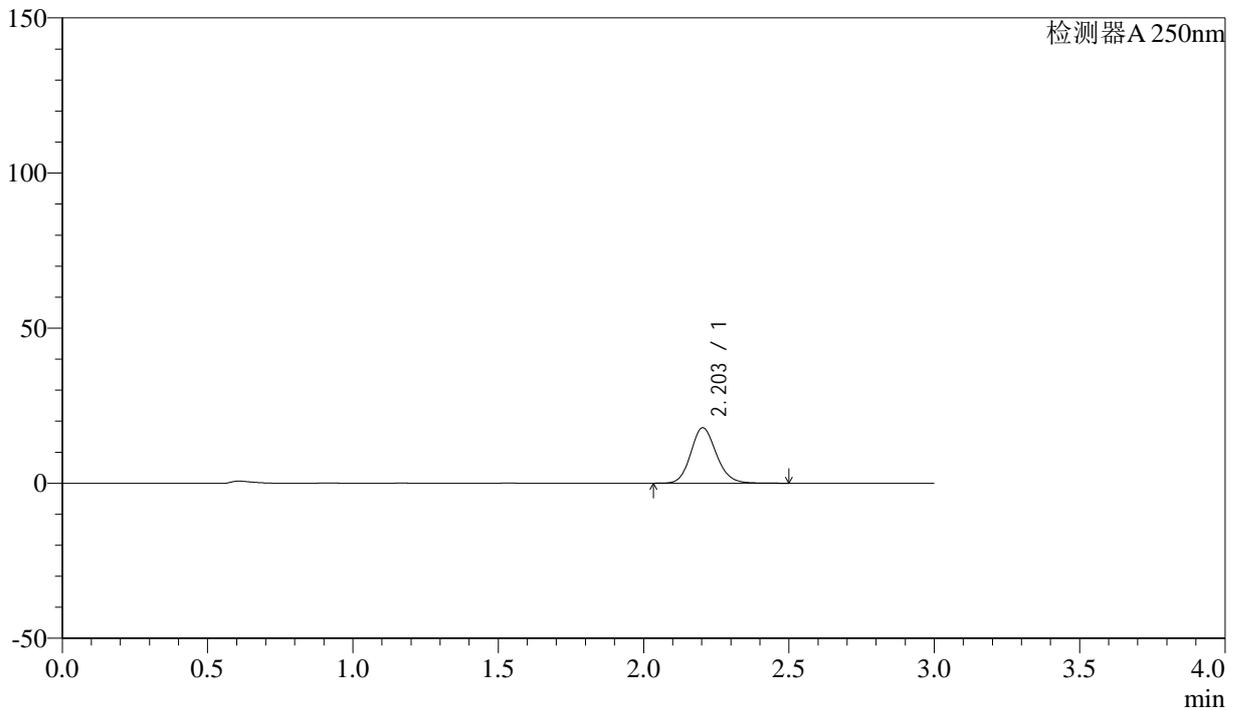
SMF-372

<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 - 0-12/23-466-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:46:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	109577	100.000	17882	3050	1.142	--
总计		109577	100.000	17882			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



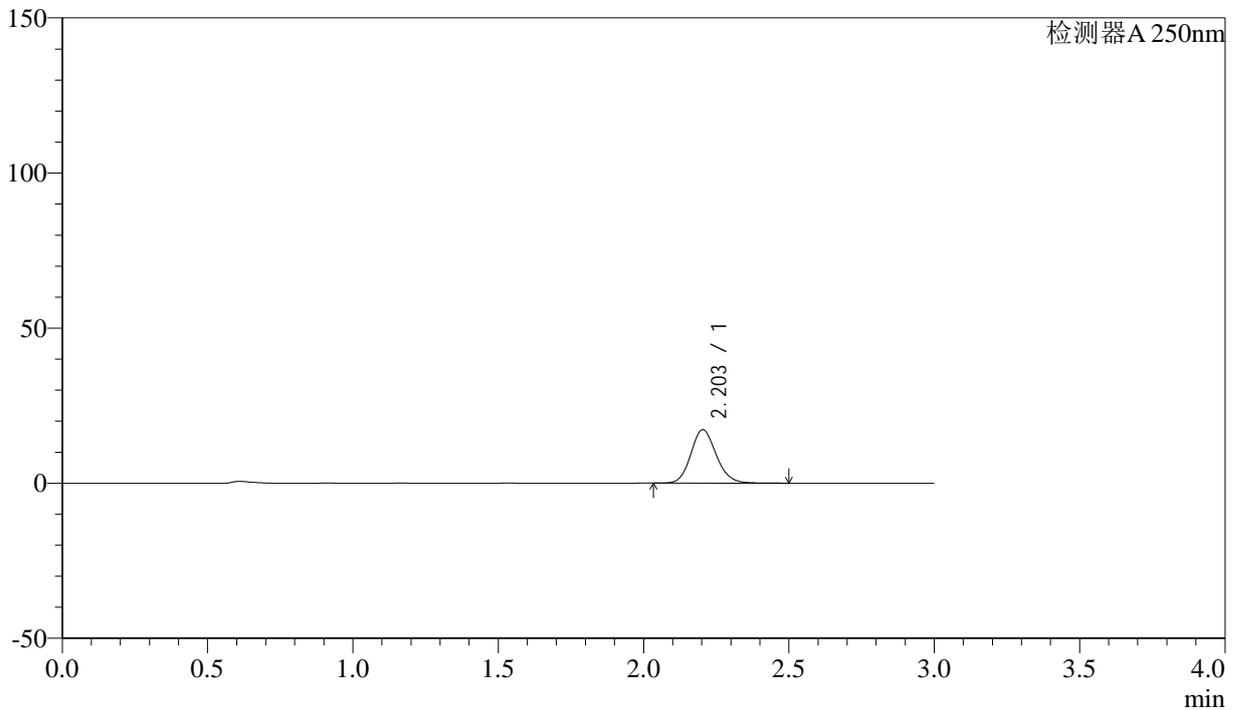
SMF-372

<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 - 0-12/23-467-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 14:49:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	105260	100.000	17248	3078	1.140	--
总计		105260	100.000	17248			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



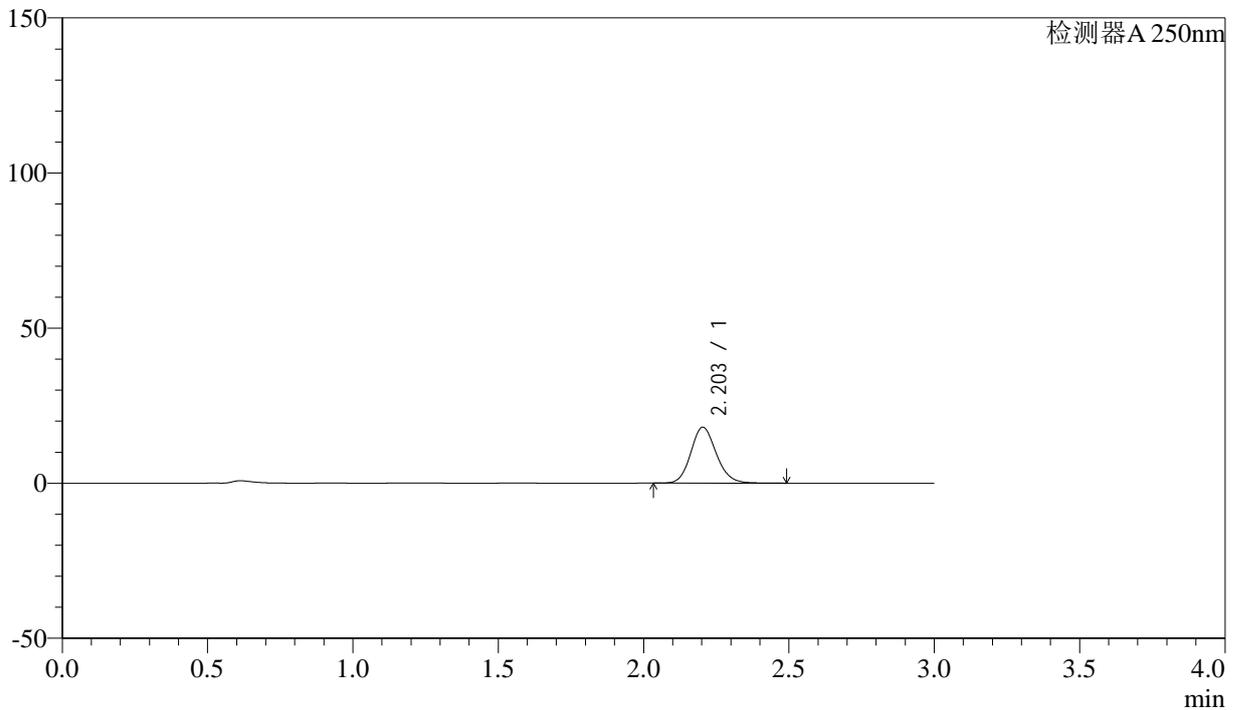
SMF-372

<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 - 0-12/23-468-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:52:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	110478	100.000	18050	3059	1.141	--
总计		110478	100.000	18050			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



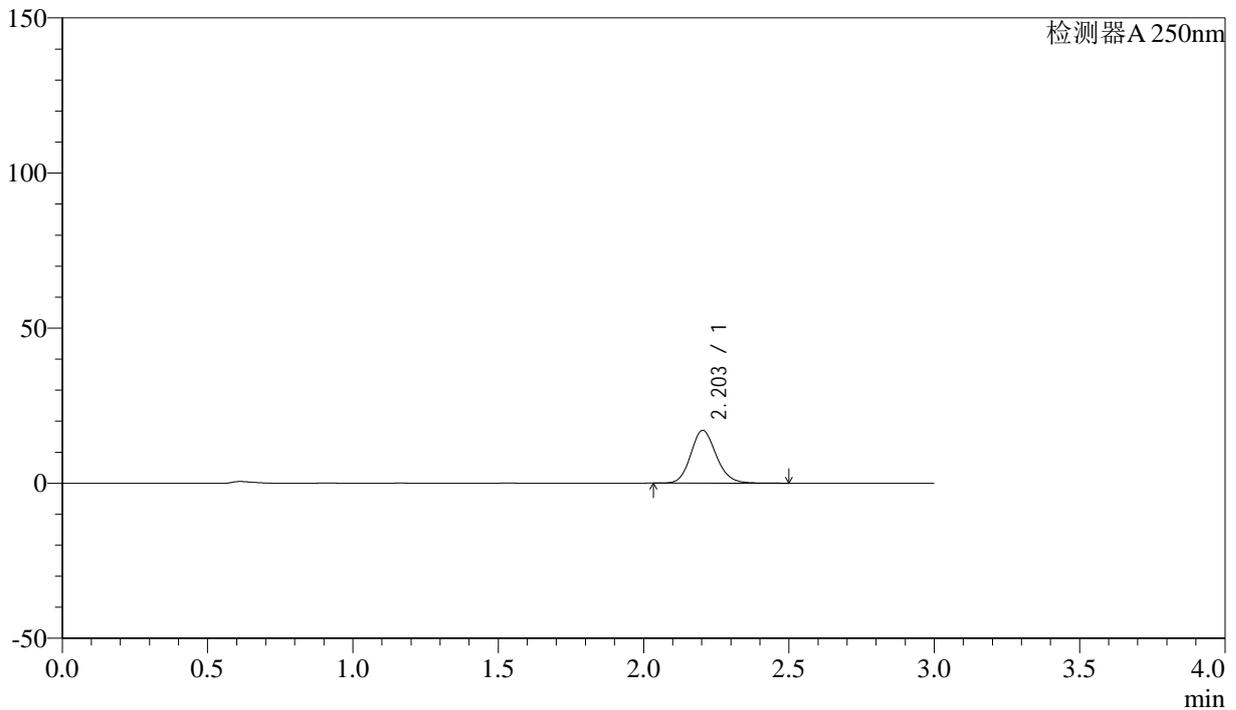
SMF-372

<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 - 0-12/23-469-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:56:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:23:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	104164	100.000	17023	3057	1.143	--
总计		104164	100.000	17023			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



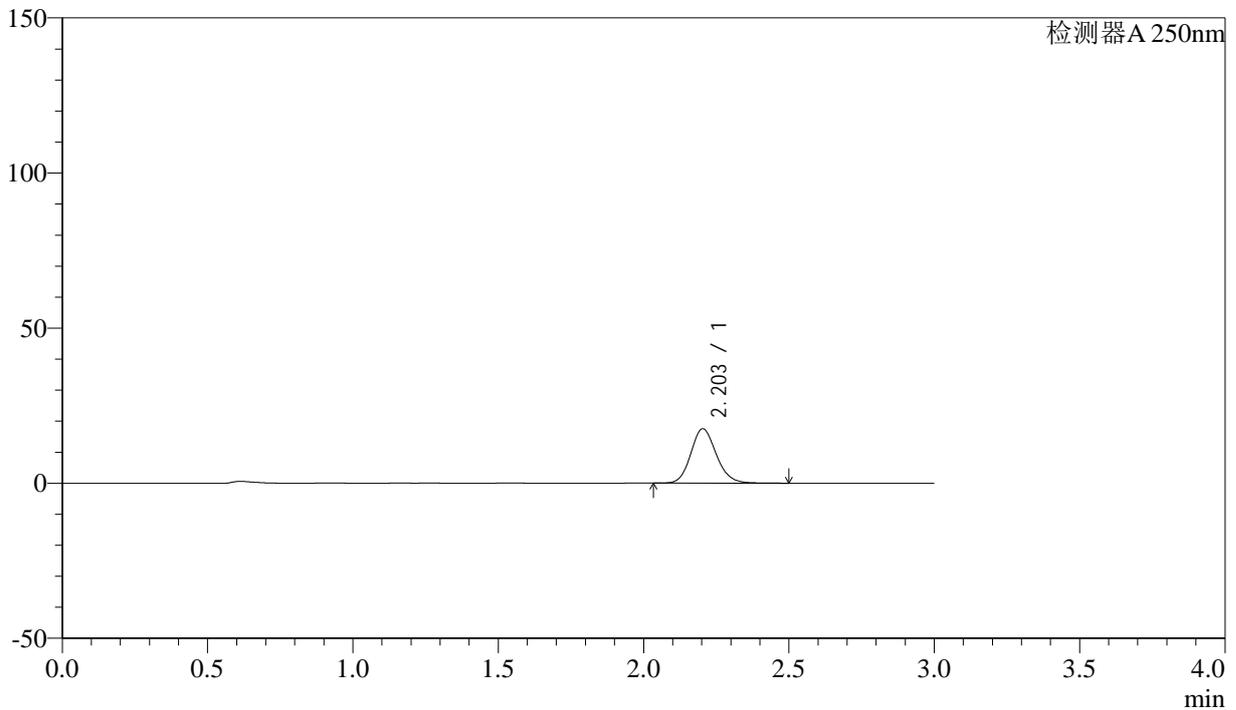
SMF-372

<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 - 0-12/23-470-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 14:59:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	107424	100.000	17540	3057	1.142	--
总计		107424	100.000	17540			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



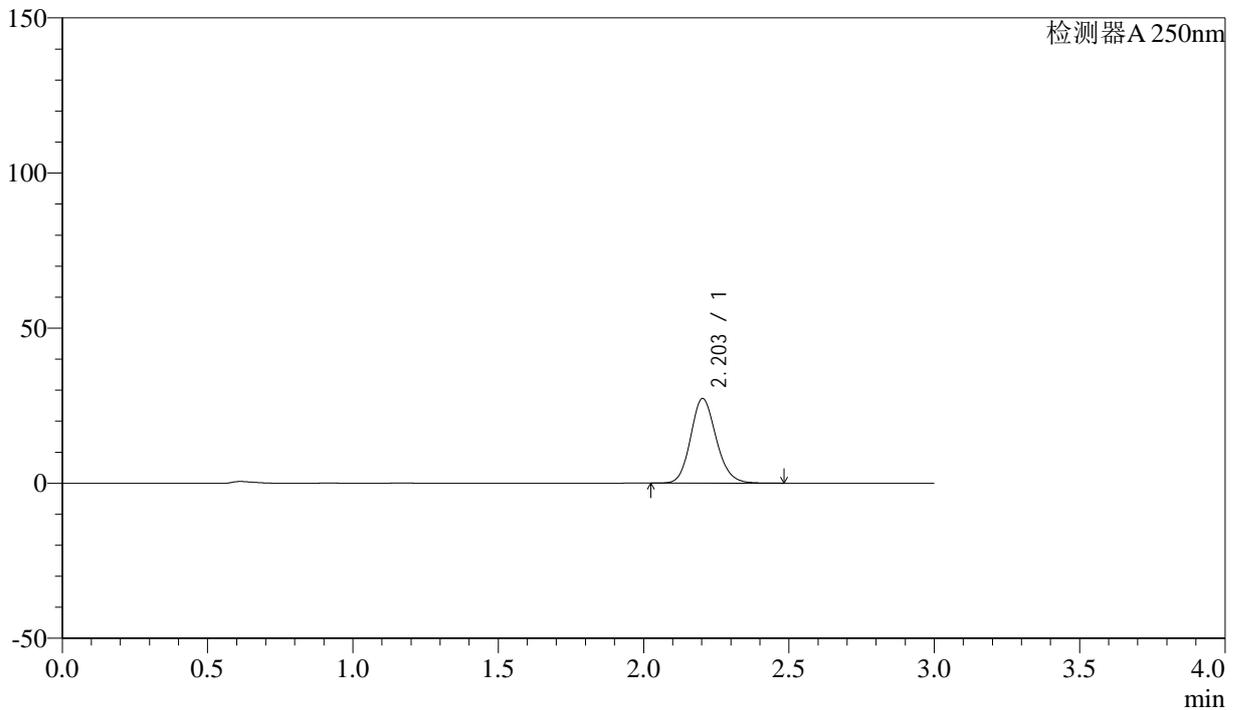
SMF-372

<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 - 0-12/23-471-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:03:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	167411	100.000	27283	3037	1.143	--
总计		167411	100.000	27283			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



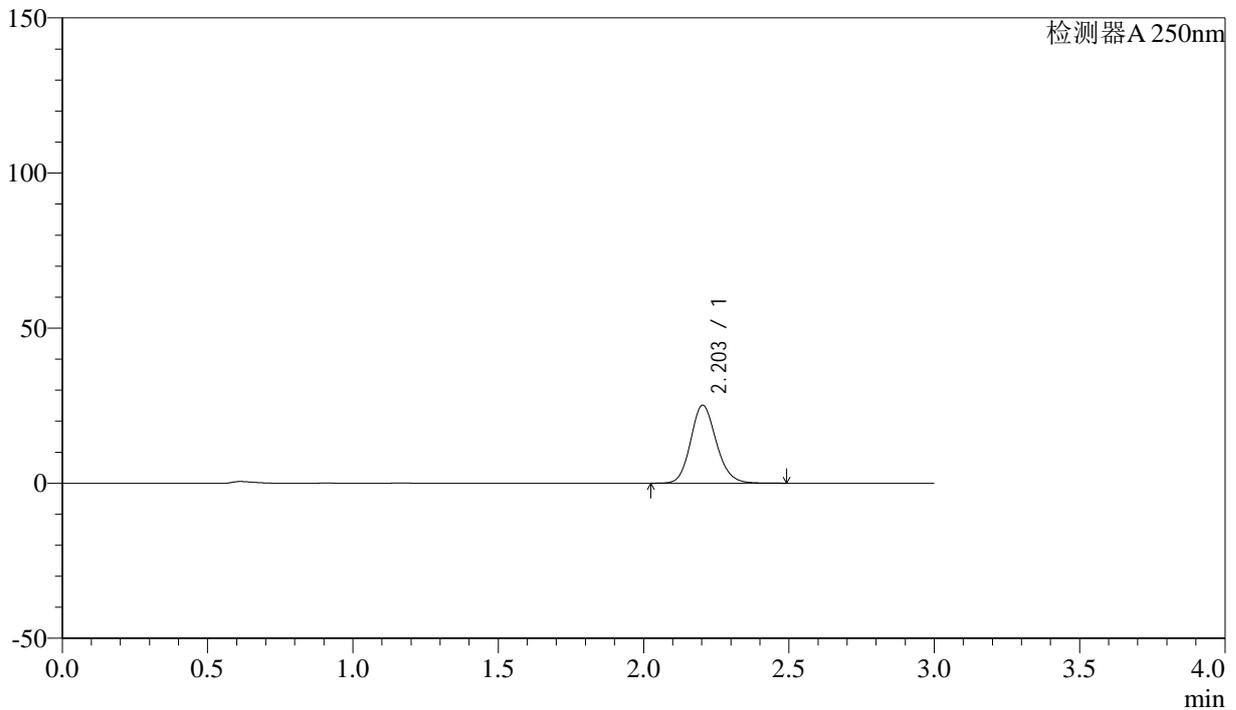
SMF-372

<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 - 0-12/23-472-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:06:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	154703	100.000	25126	3017	1.144	--
总计		154703	100.000	25126			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



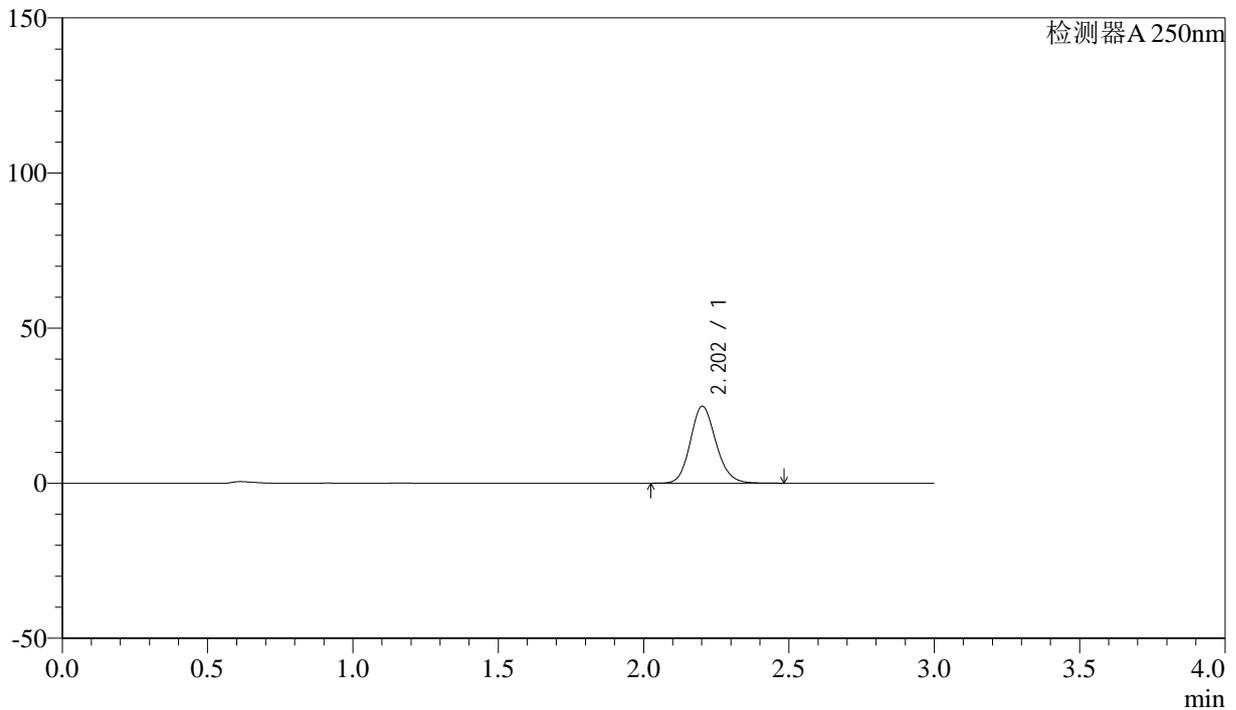
SMF-372

<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 - 0-12/23-473-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 15:09:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	152622	100.000	24764	3016	1.145	--
总计		152622	100.000	24764			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



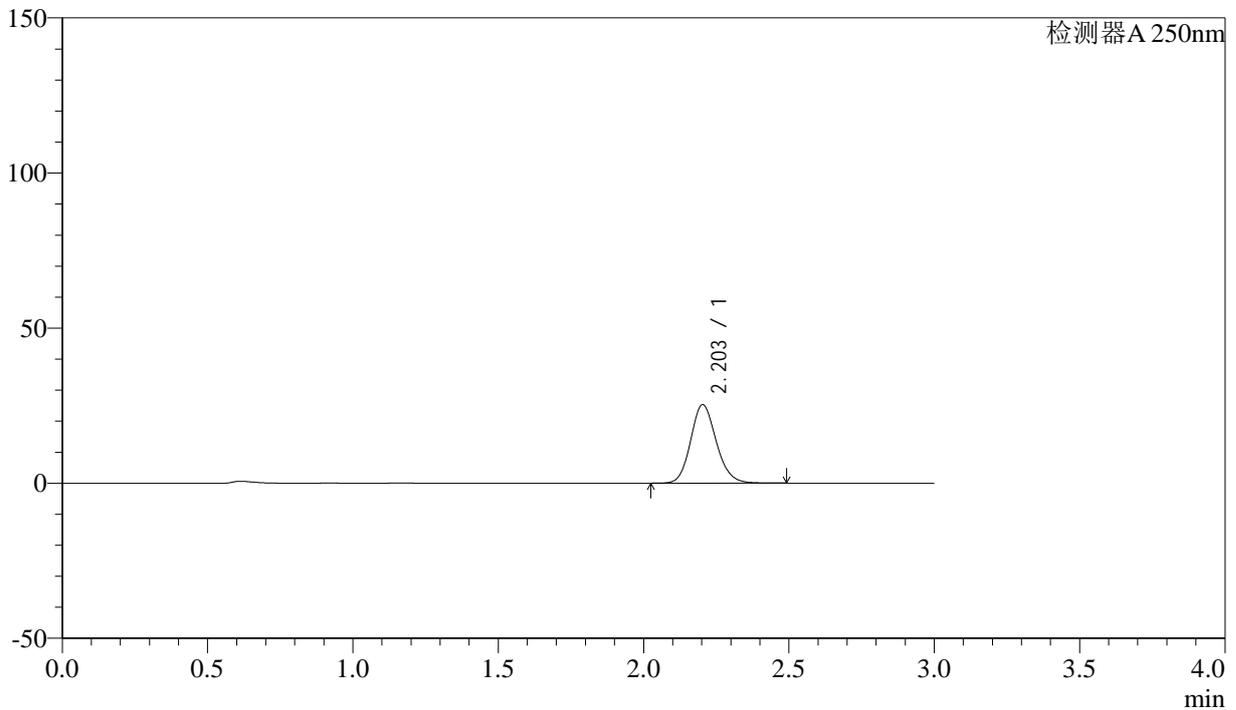
SMF-372

<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 - 0-12/23-474-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 15:13:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	155737	100.000	25309	3020	1.145	--
总计		155737	100.000	25309			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



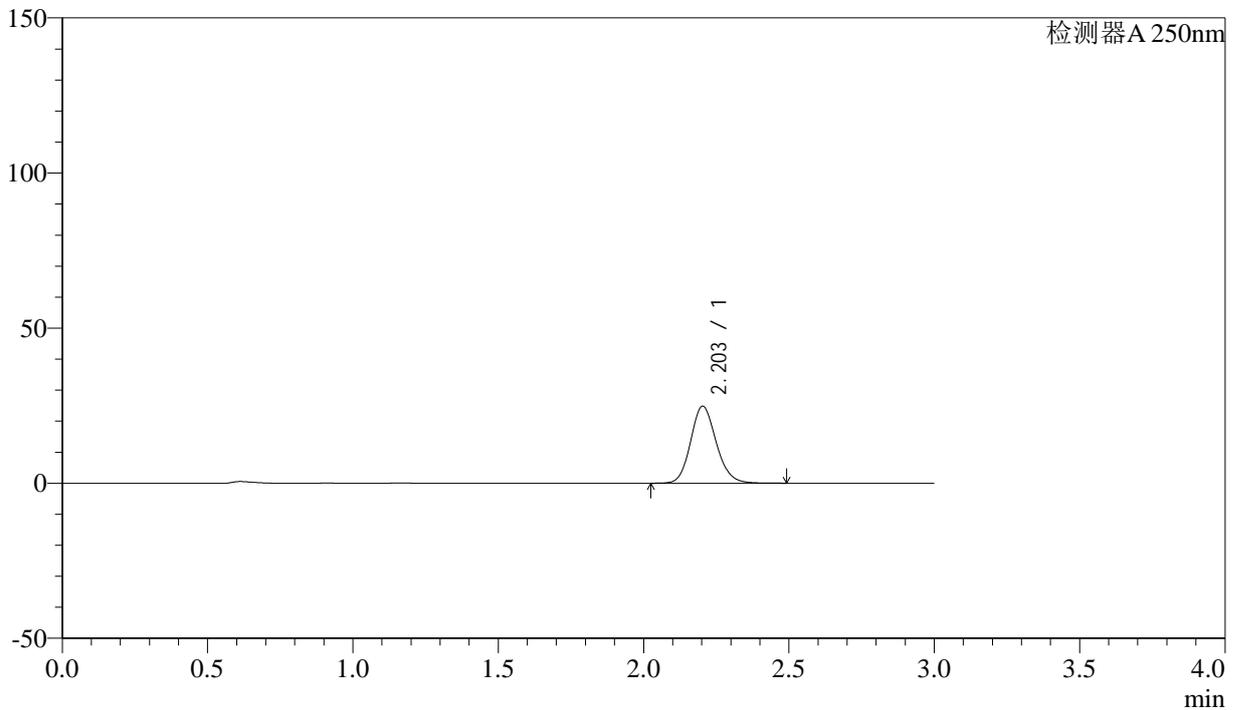
SMF-372

<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 - 0-12/23-475-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:16:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	152613	100.000	24824	3026	1.144	--
总计		152613	100.000	24824			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



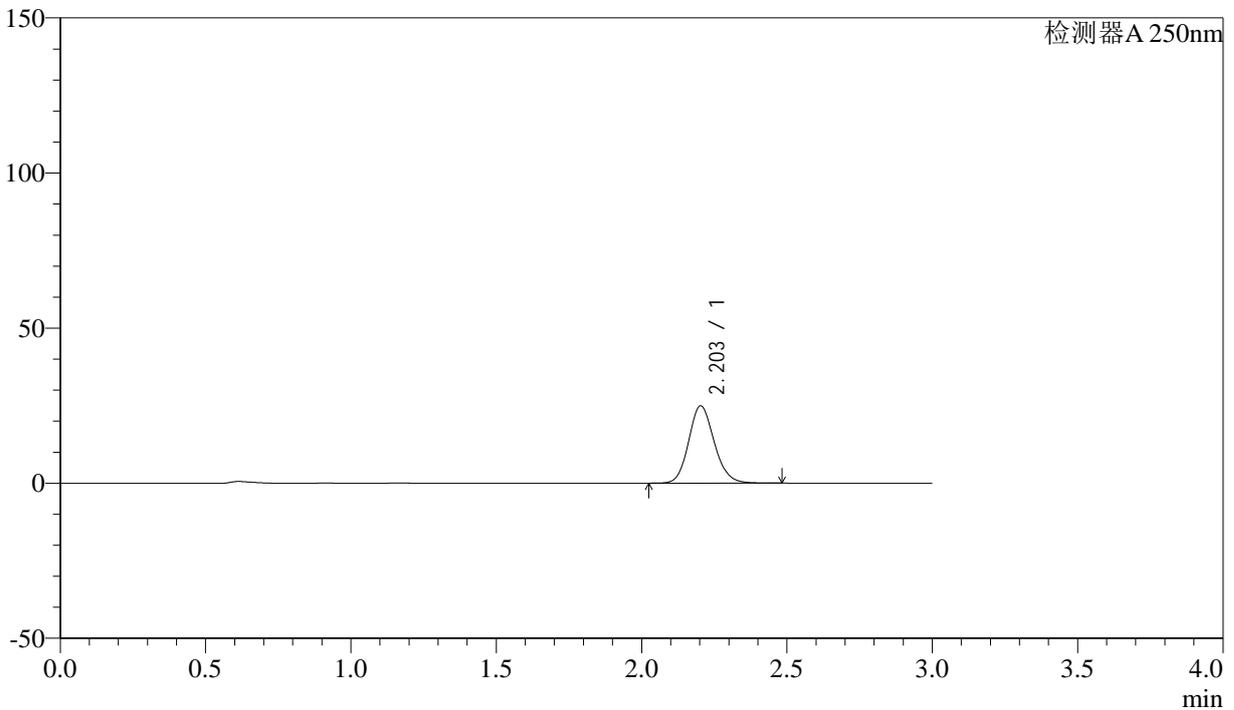
SMF-372

<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 - 0-12/23-476-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:19:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	153057	100.000	24926	3032	1.142	--
总计		153057	100.000	24926			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



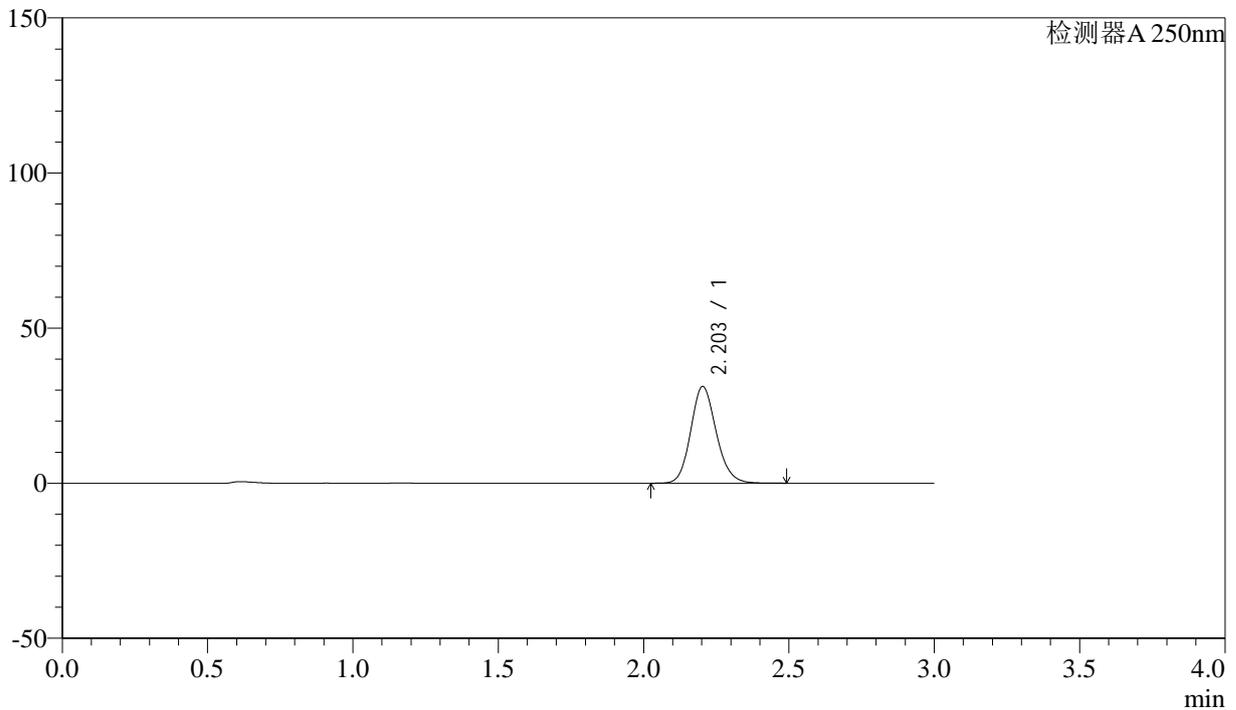
SMF-372

<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 - 0-12/23-477-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:23:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	190635	100.000	31145	3054	1.143	--
总计		190635	100.000	31145			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



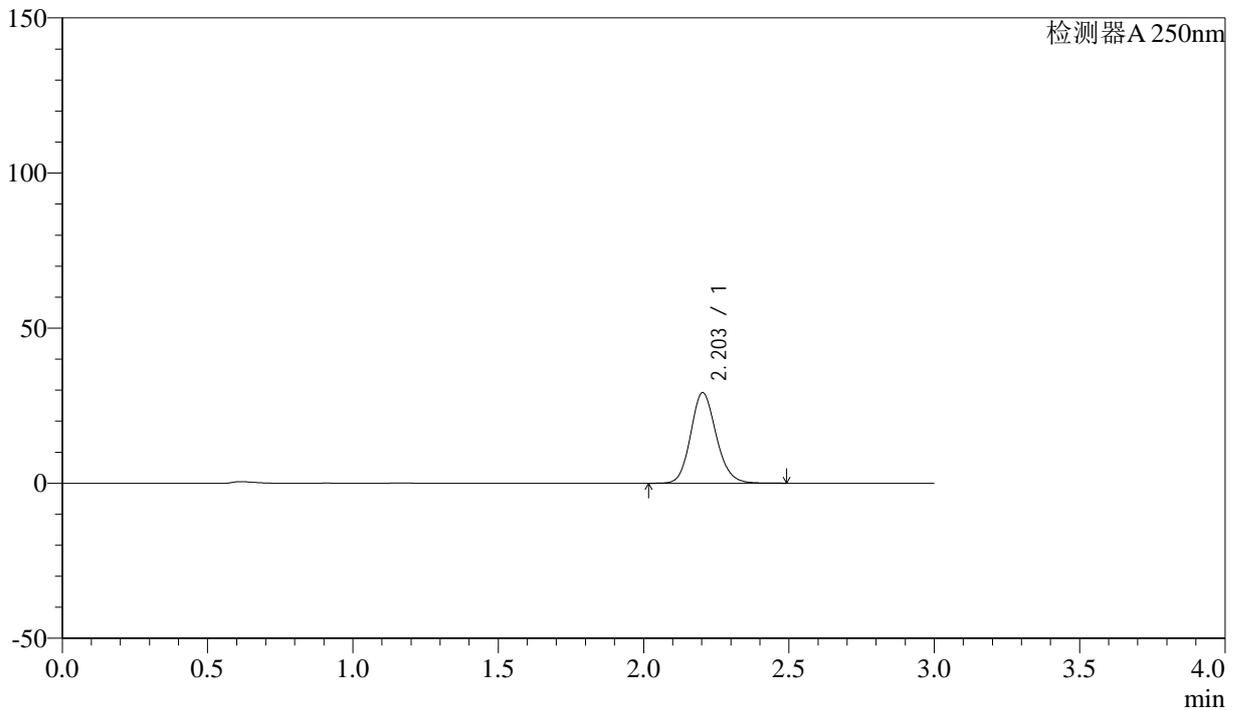
SMF-372

<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 - 0-12/23-478-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:26:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	178824	100.000	29168	3044	1.142	--
总计		178824	100.000	29168			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



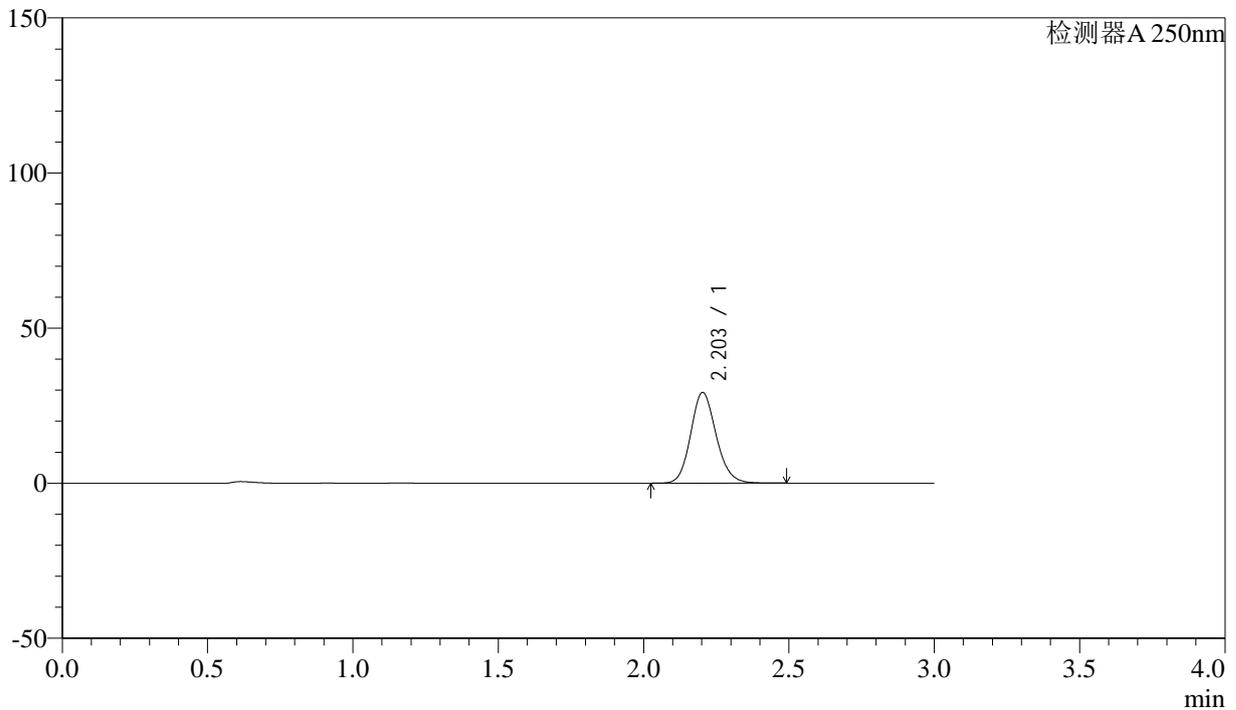
SMF-372

<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 - 0-12/23-479-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 15:30:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	178991	100.000	29231	3052	1.142	--
总计		178991	100.000	29231			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



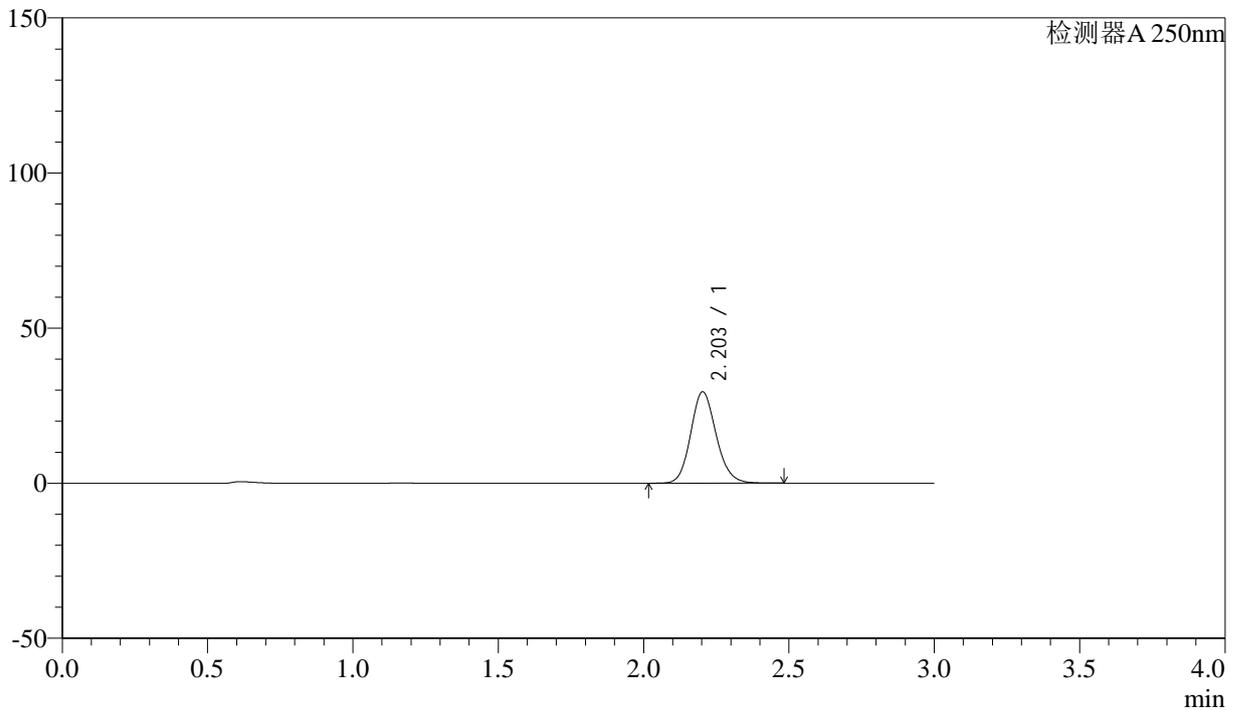
SMF-372

<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 - 0-12/23-480-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:33:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	180167	100.000	29448	3056	1.141	--
总计		180167	100.000	29448			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



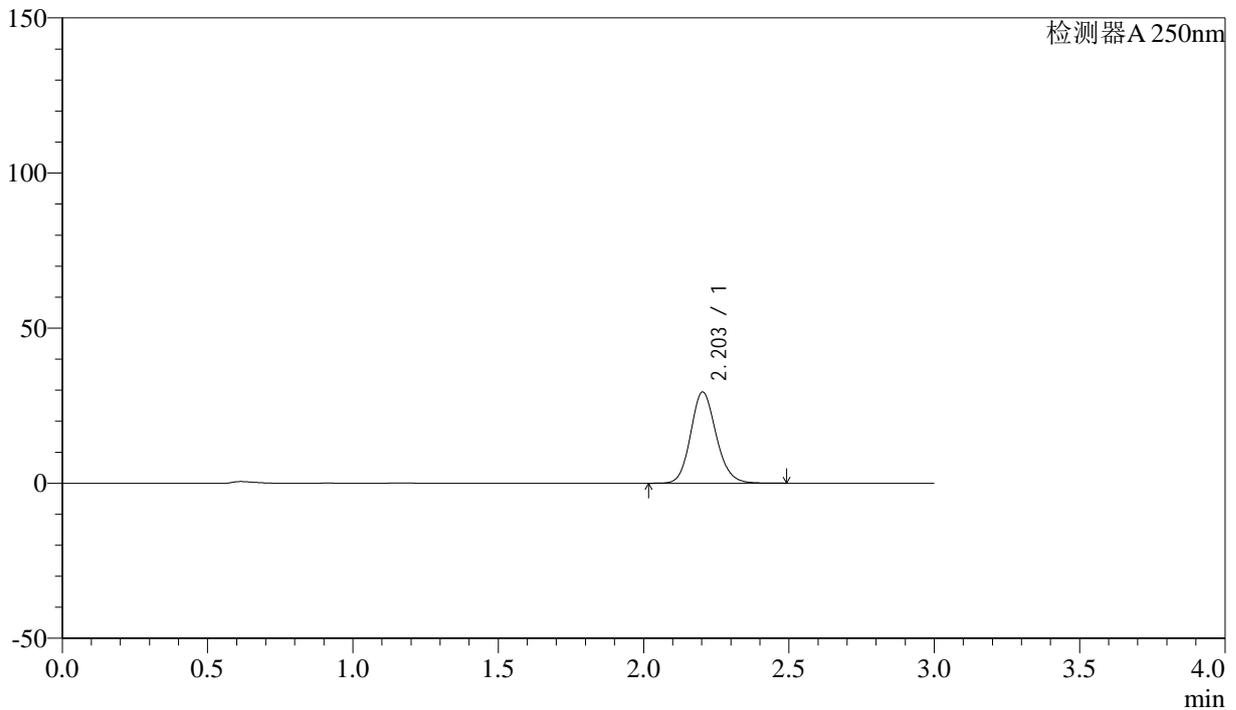
SMF-372

<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 - 0-12/23-481-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:36:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	179904	100.000	29381	3054	1.142	--
总计		179904	100.000	29381			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



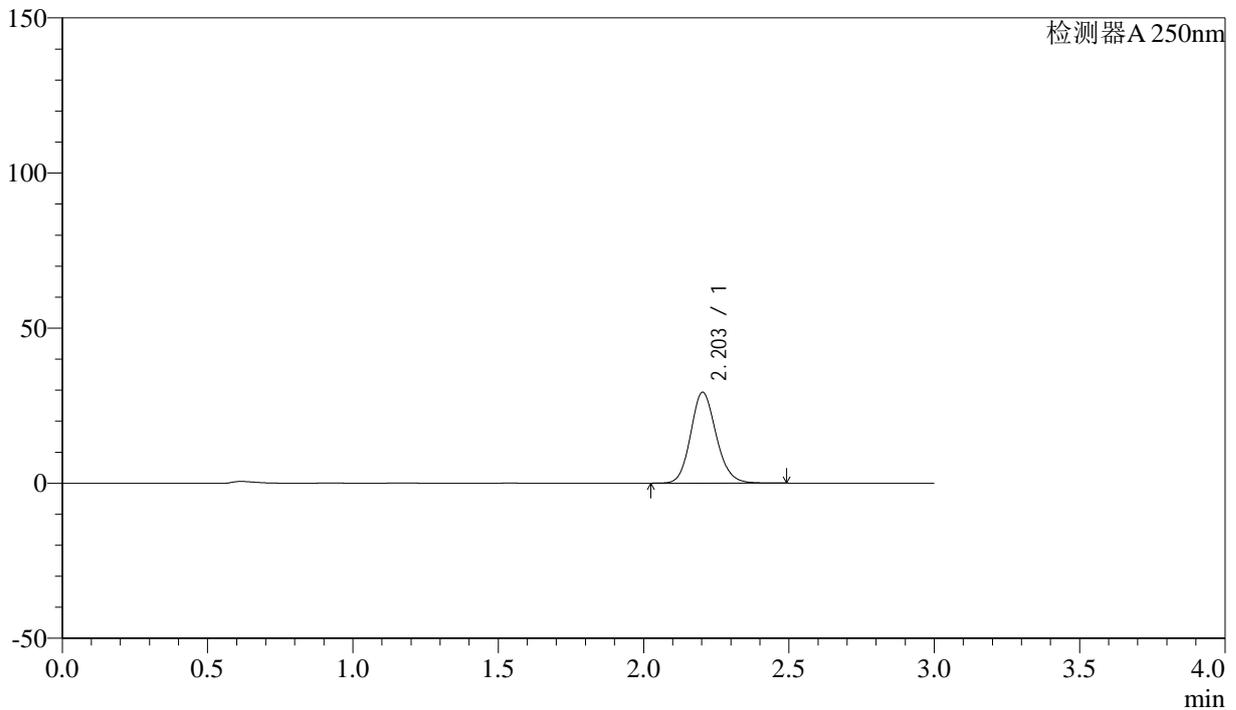
SMF-372

<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 - 0-12/23-482-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 15:40:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	179470	100.000	29292	3048	1.141	--
总计		179470	100.000	29292			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



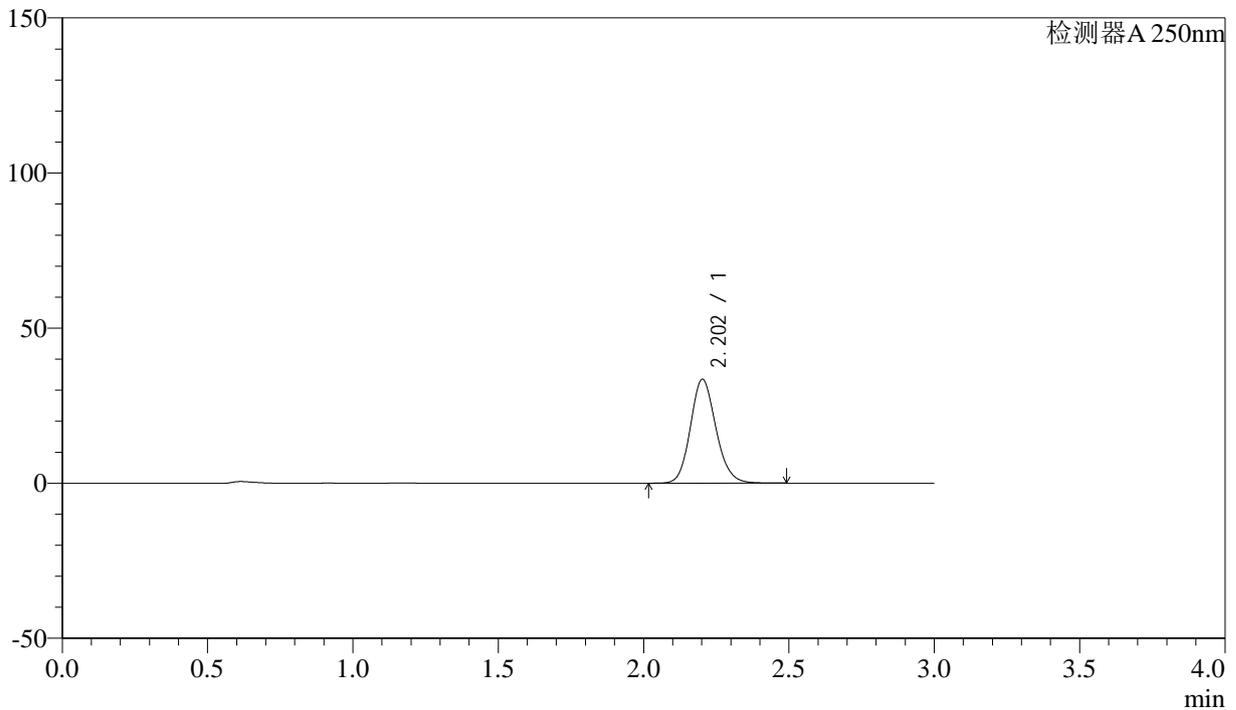
SMF-372

<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 - 0-12/23-483-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:43:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	205044	100.000	33436	3048	1.141	--
总计		205044	100.000	33436			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



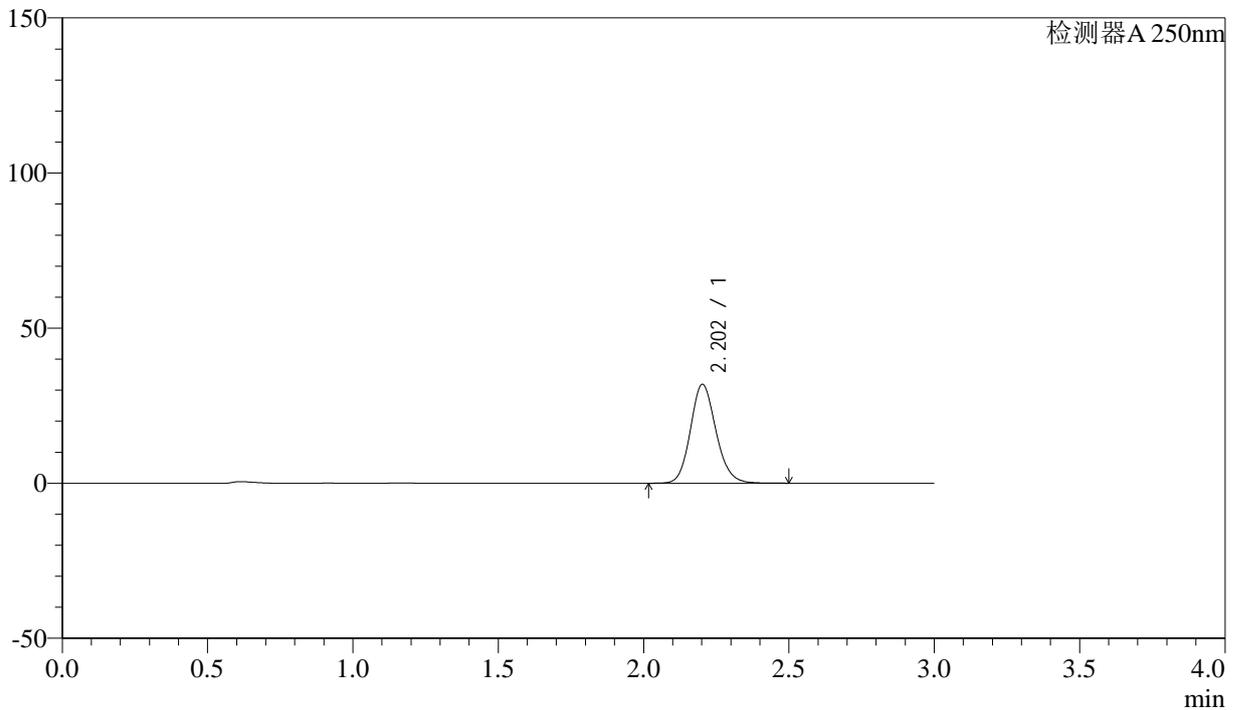
SMF-372

<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 - 0-12/23-484-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:47:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	195248	100.000	31838	3049	1.140	--
总计		195248	100.000	31838			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



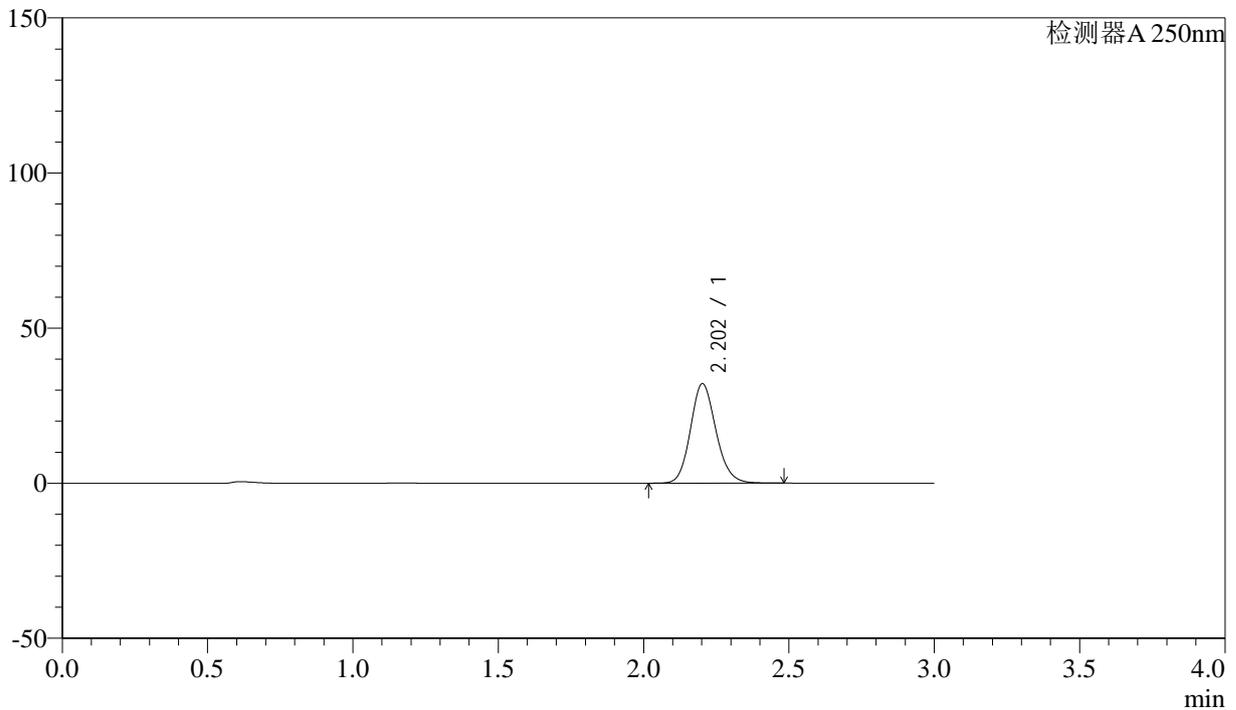
SMF-372

<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 - 0-12/23-485-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:50:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	196158	100.000	32021	3054	1.141	--
总计		196158	100.000	32021			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



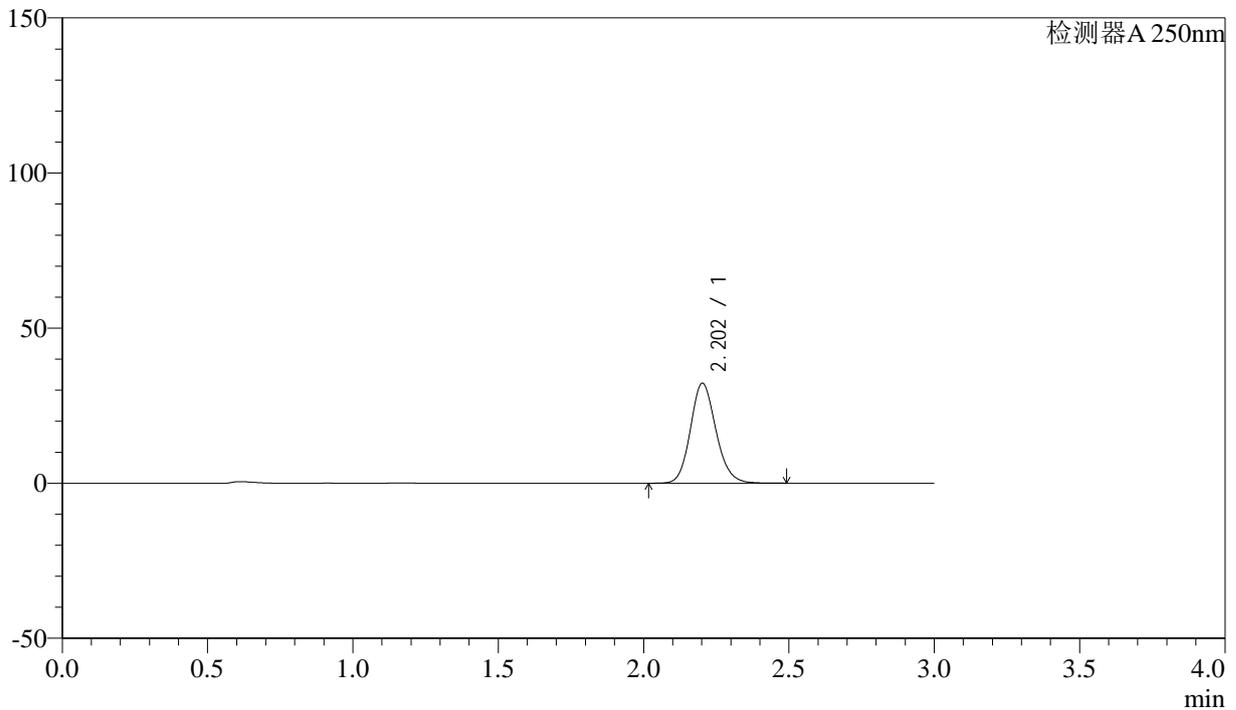
SMF-372

<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 - 0-12/23-486-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:53:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	197300	100.000	32183	3051	1.141	--
总计		197300	100.000	32183			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



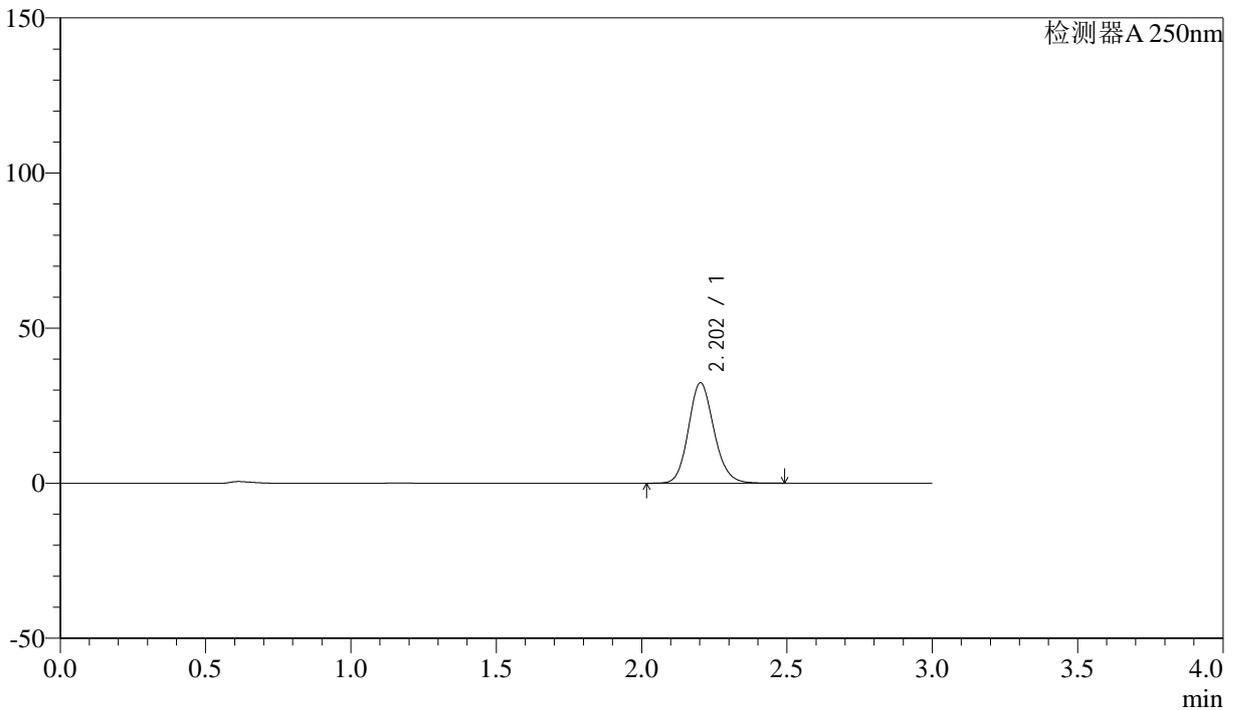
SMF-372

<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 - 0-12/23-487-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 15:57:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	198114	100.000	32321	3050	1.140	--
总计		198114	100.000	32321			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



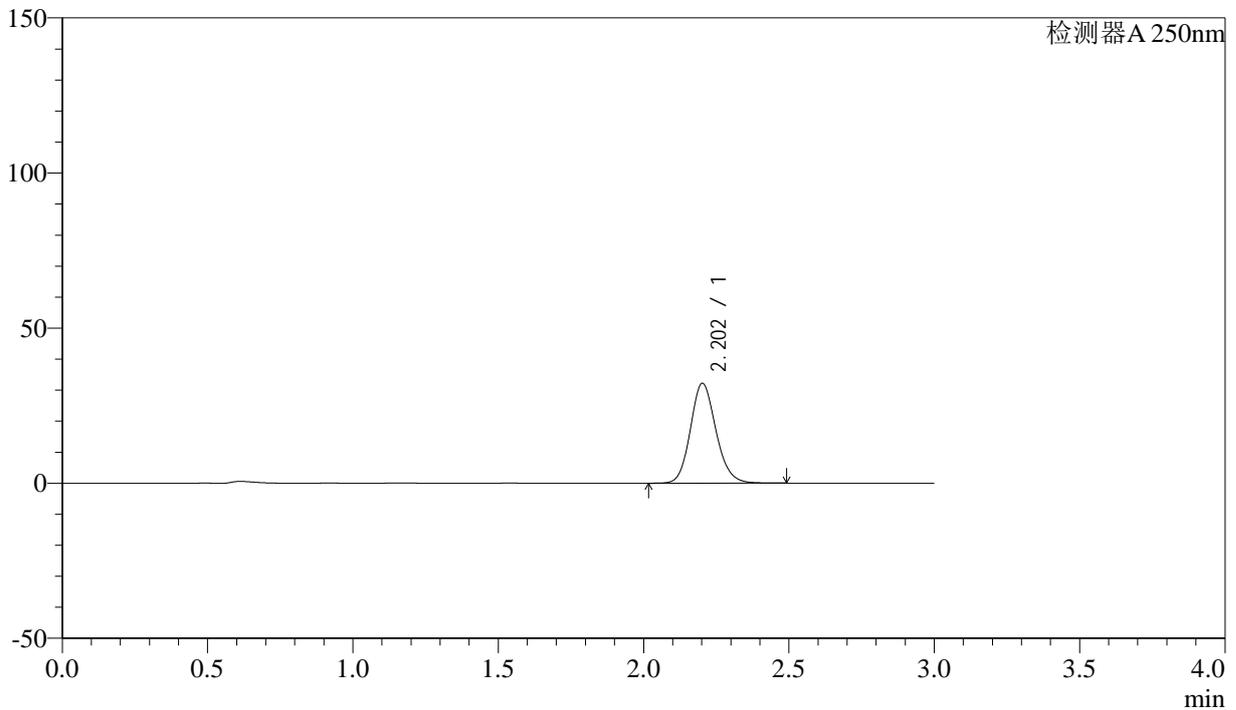
SMF-372

<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 - 0-12/23-488-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 16:00:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	197102	100.000	32137	3050	1.140	--
总计		197102	100.000	32137			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



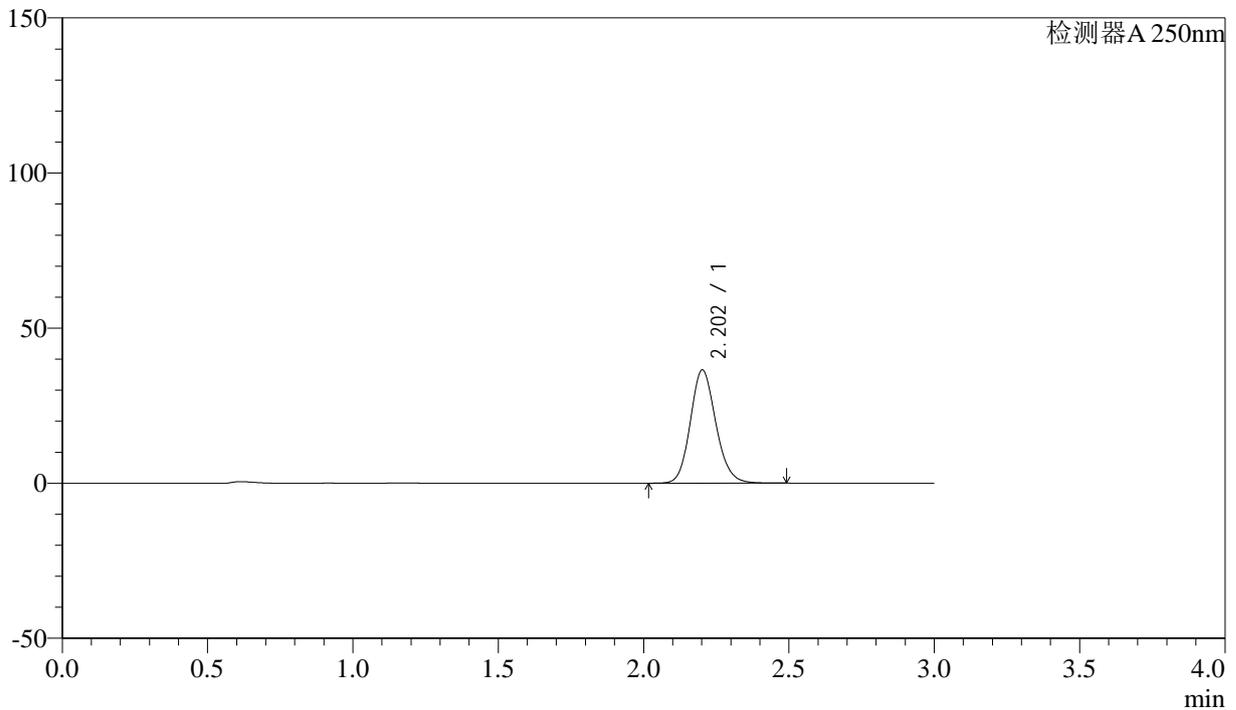
SMF-372

<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 - 0-12/23-489-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 16:04:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	223490	100.000	36431	3051	1.140	--
总计		223490	100.000	36431			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



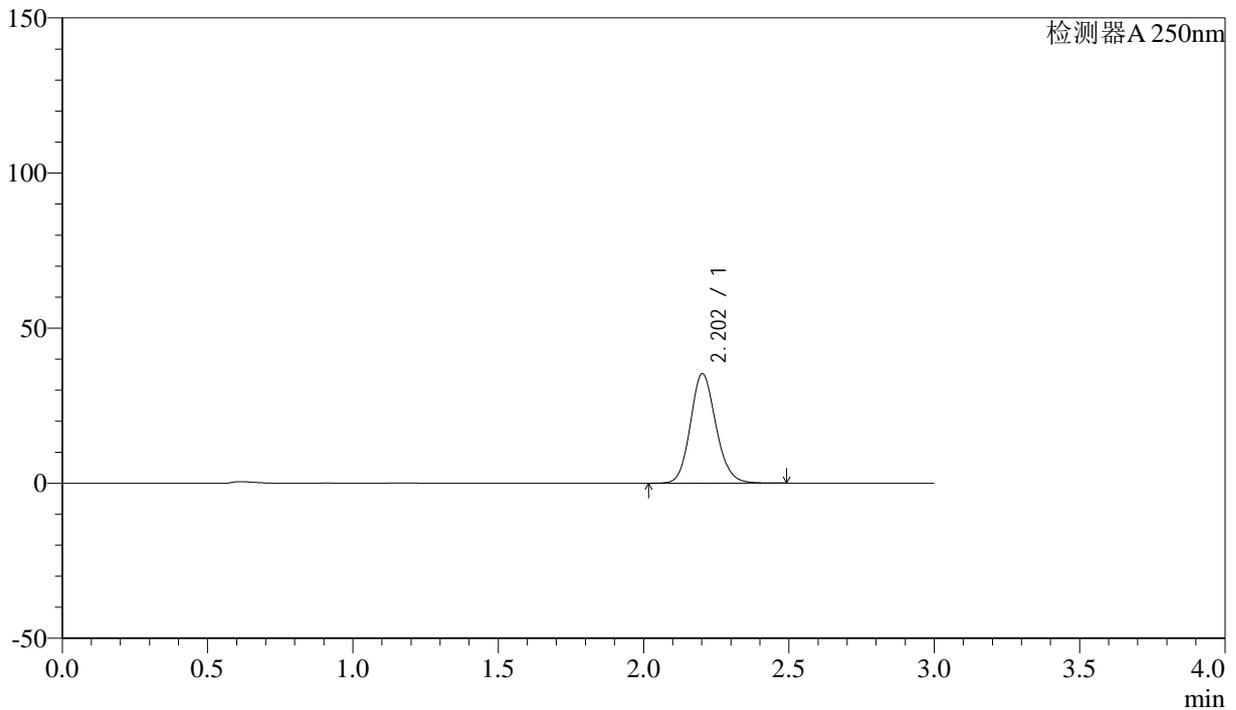
SMF-372

<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 - 0-12/23-490-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:07:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	216140	100.000	35250	3050	1.140	--
总计		216140	100.000	35250			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



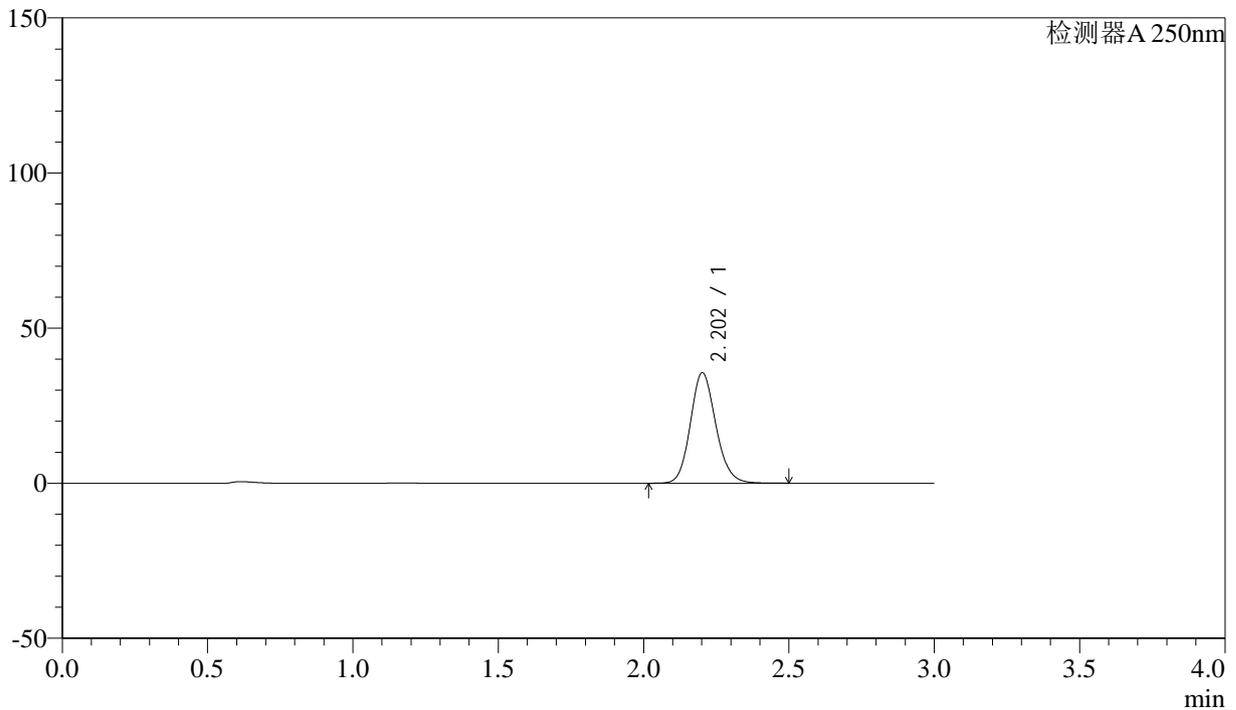
SMF-372

<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 - 0-12/23-491-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 16:10:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:24:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	217358	100.000	35525	3069	1.140	--
总计		217358	100.000	35525			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



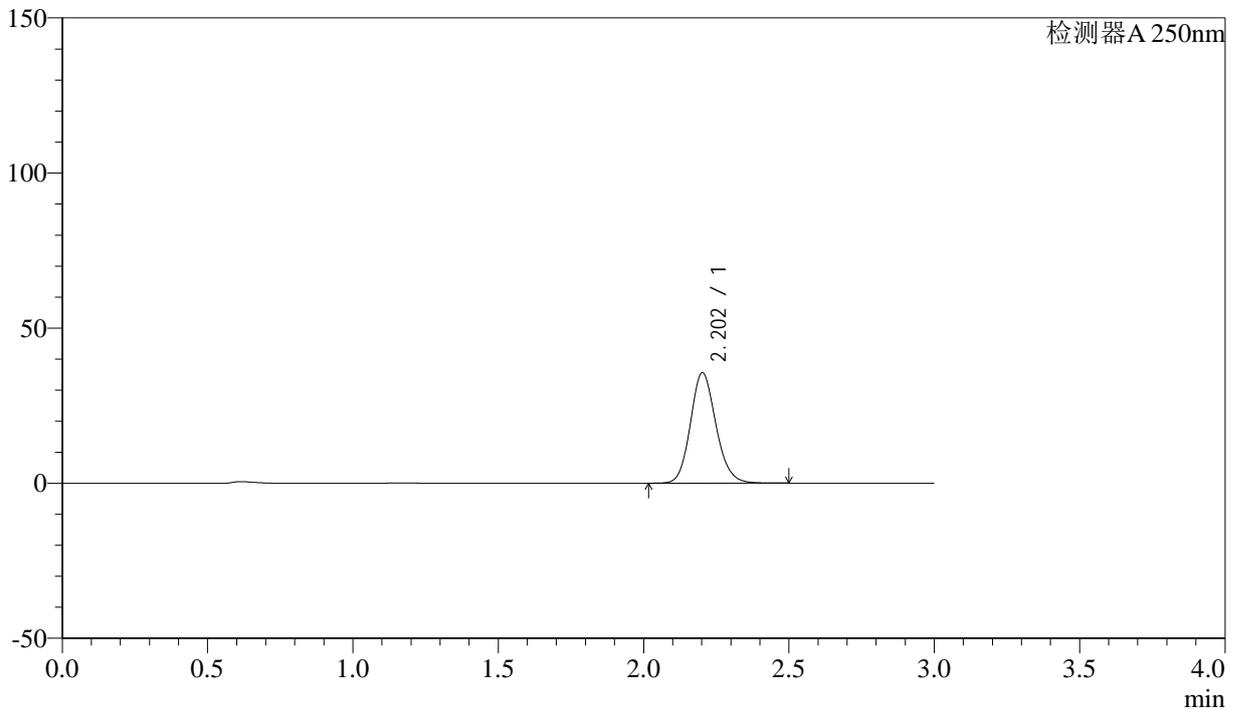
SMF-372

<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 - 0-12/23-492-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 16:14:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	217874	100.000	35557	3055	1.140	--
总计		217874	100.000	35557			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



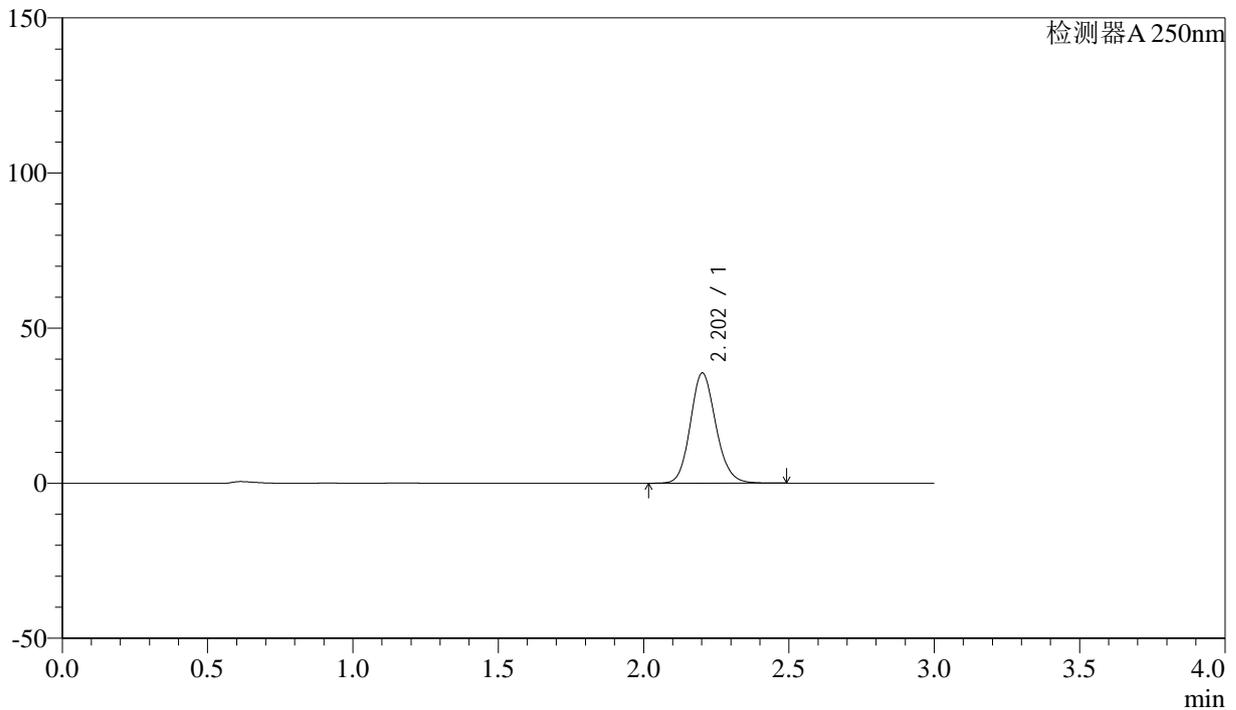
SMF-372

<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 - 0-12/23-493-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:17:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	217182	100.000	35471	3065	1.141	--
总计		217182	100.000	35471			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



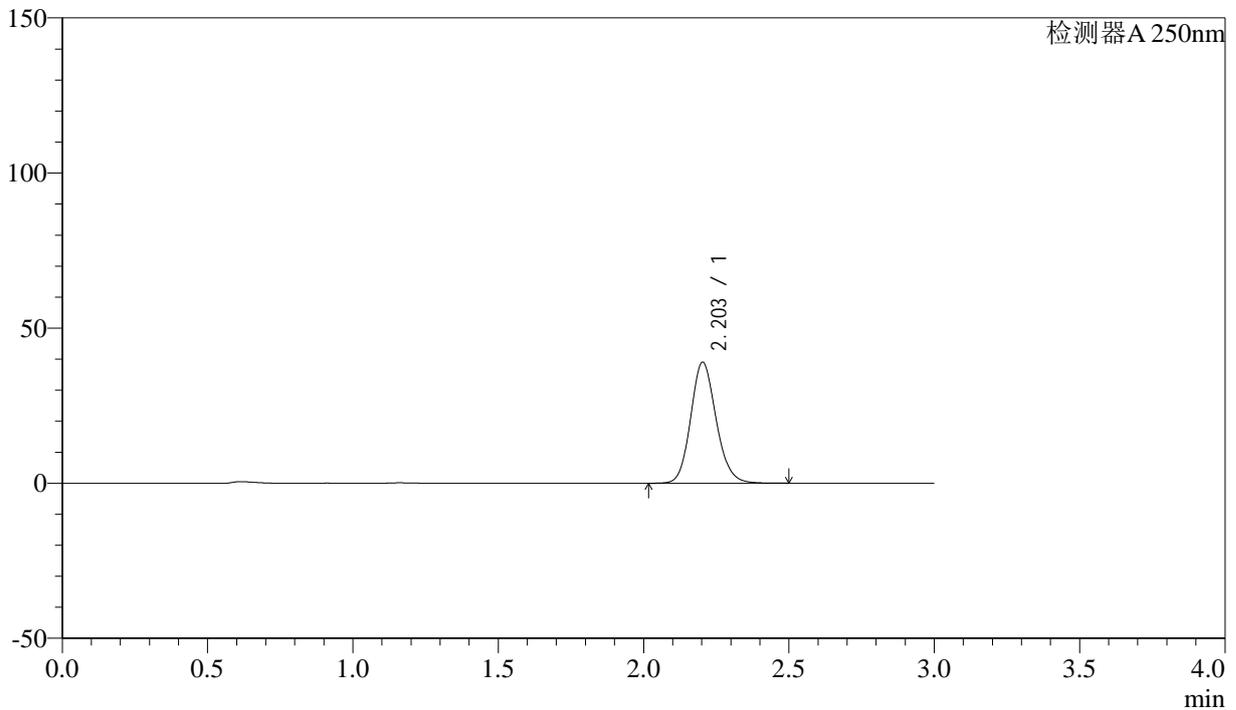
SMF-372

<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 - 0-12/23-495-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:24:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	238057	100.000	38994	3072	1.140	--
总计		238057	100.000	38994			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



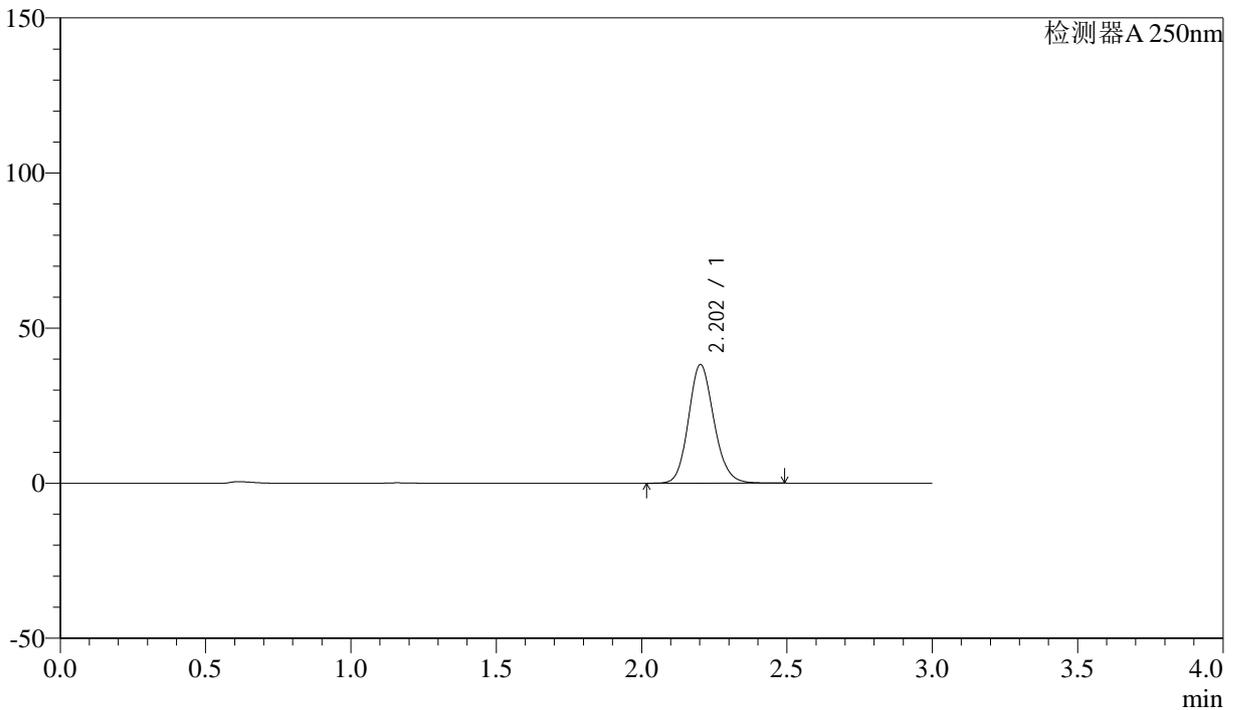
SMF-372

<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 - 0-12/23-496-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:27:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	233470	100.000	38194	3068	1.142	--
总计		233470	100.000	38194			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



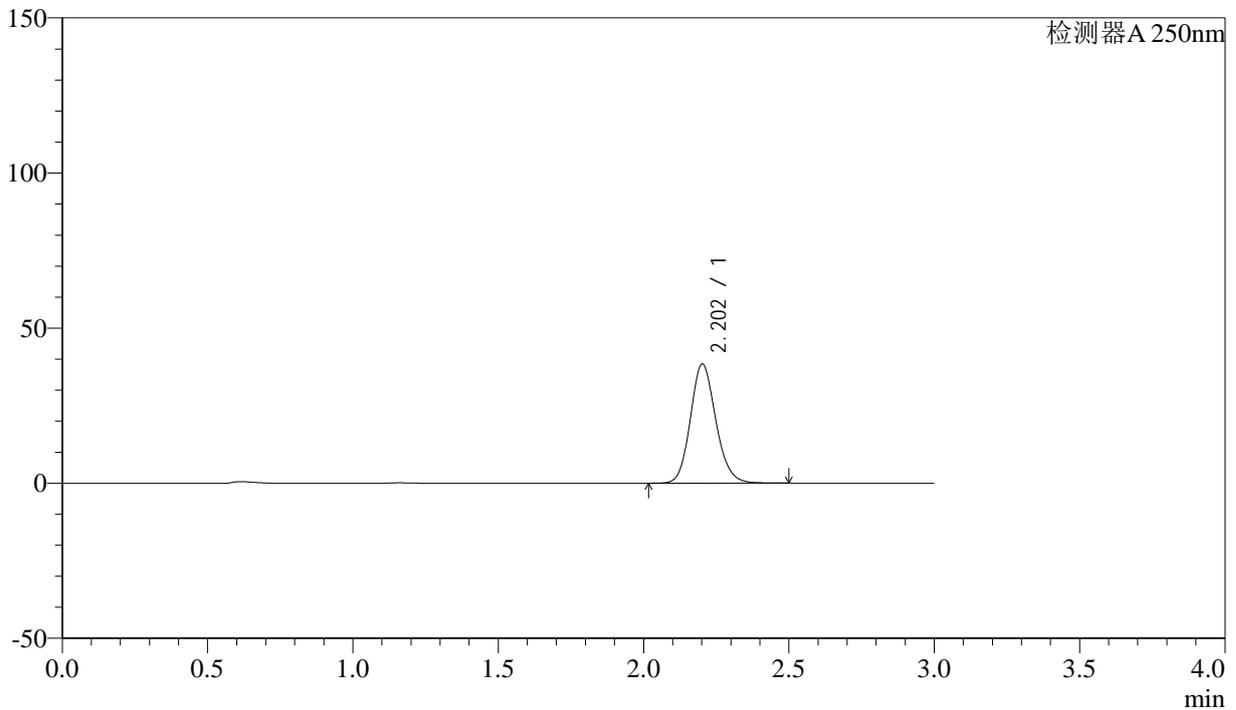
SMF-372

<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 - 0-12/23-497-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 16:31:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	234270	100.000	38329	3077	1.142	--
总计		234270	100.000	38329			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



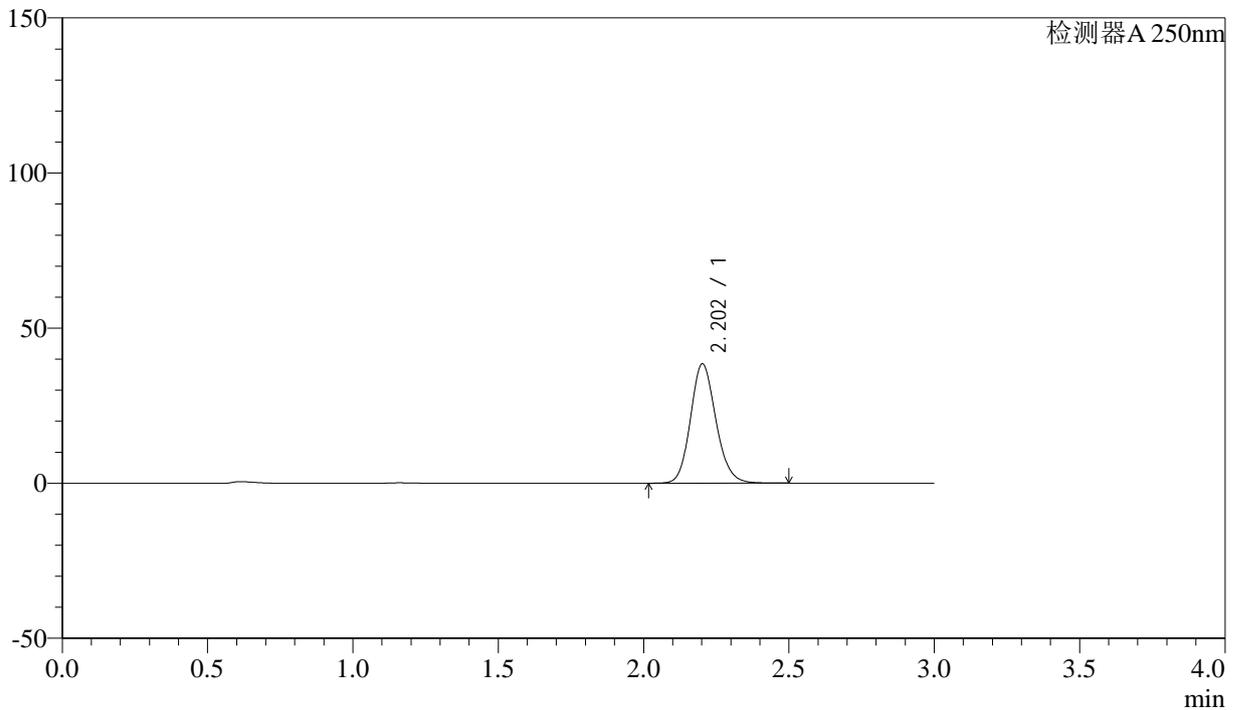
SMF-372

<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 - 0-12/23-499-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:37:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	234807	100.000	38396	3070	1.144	--
总计		234807	100.000	38396			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



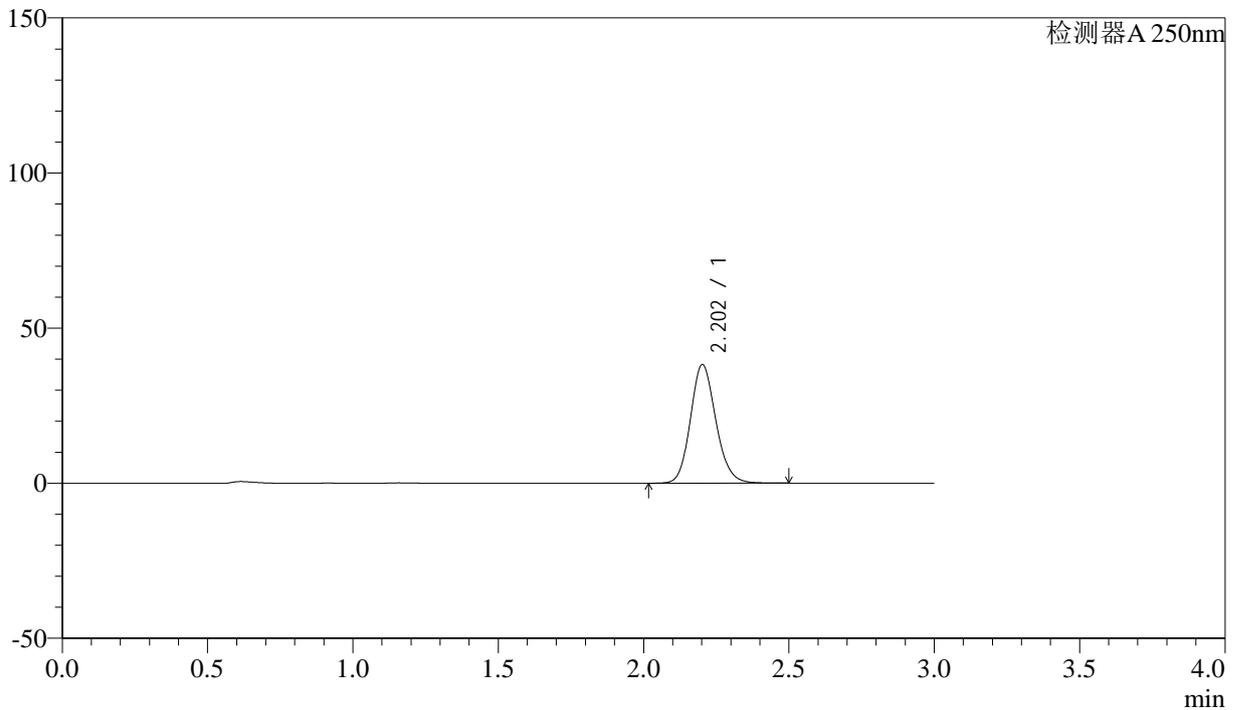
SMF-372

<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 - 0-12/23-500-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:41:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	233133	100.000	38164	3079	1.143	--
总计		233133	100.000	38164			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



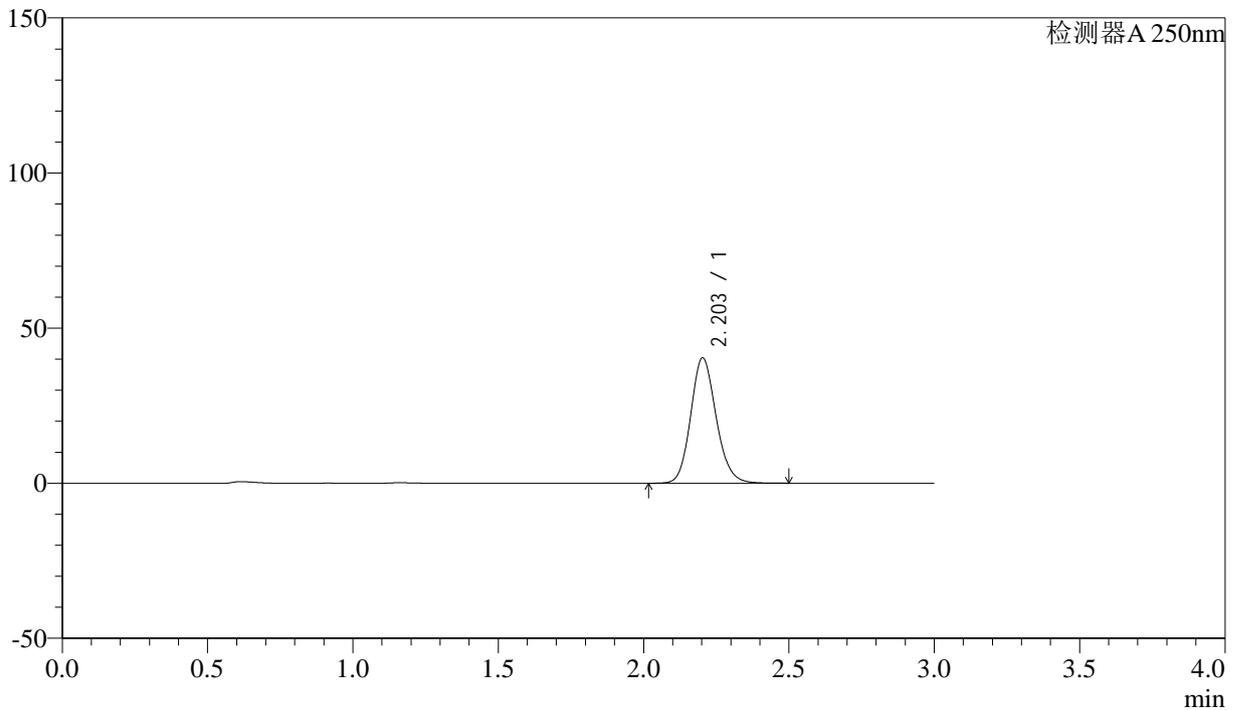
SMF-372

<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 - 0-12/23-501-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:44:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	246589	100.000	40387	3072	1.143	--
总计		246589	100.000	40387			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



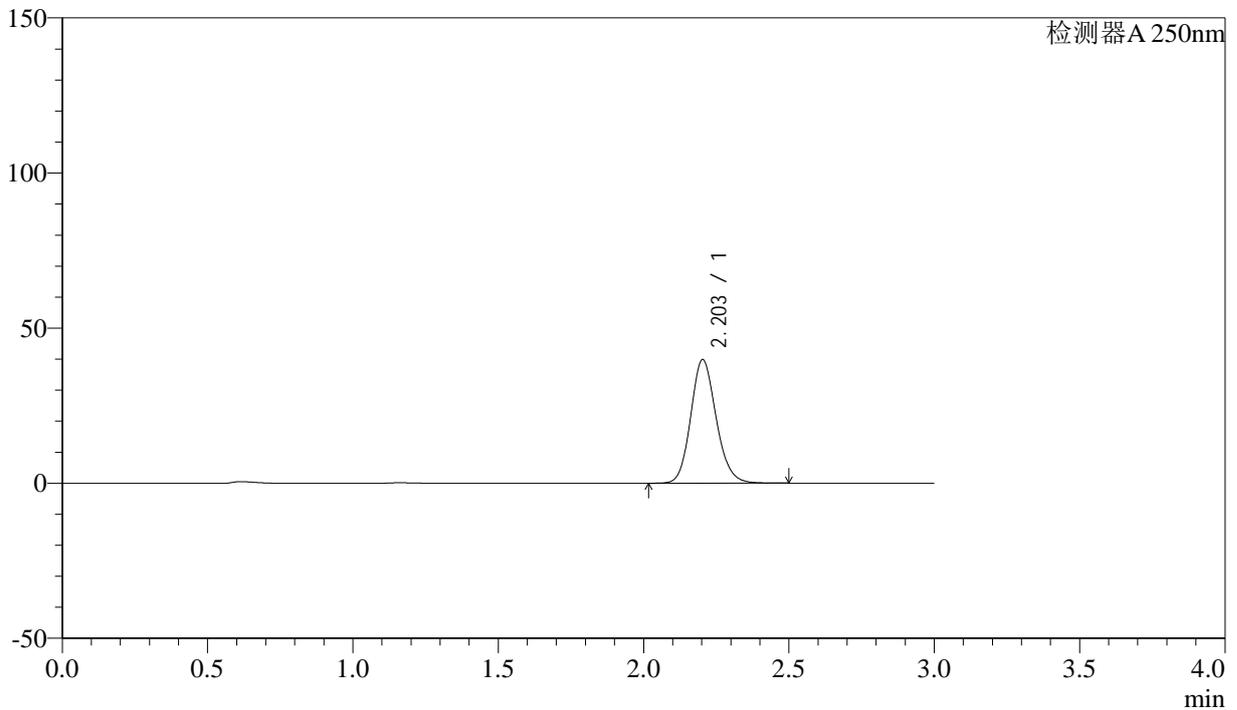
SMF-372

<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 - 0-12/23-502-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 16:48:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	242954	100.000	39831	3080	1.144	--
总计		242954	100.000	39831			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



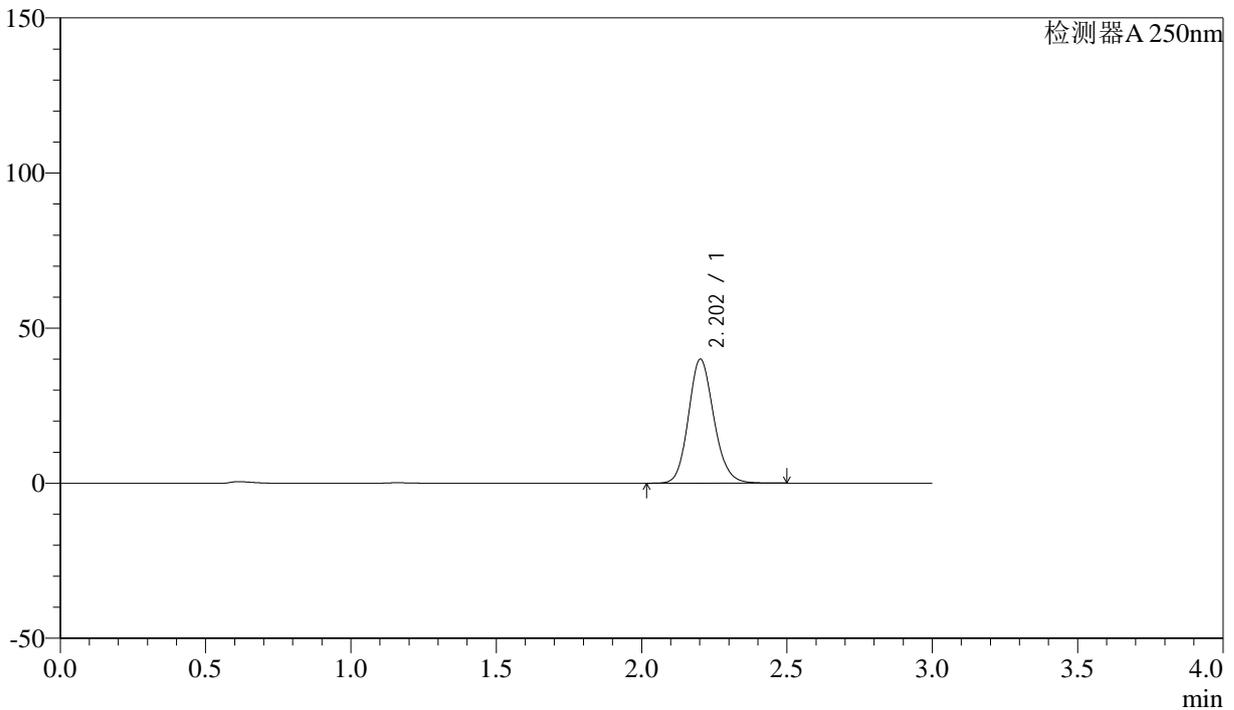
SMF-372

<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 - 0-12/23-503-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:51:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	243804	100.000	39913	3079	1.144	--
总计		243804	100.000	39913			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



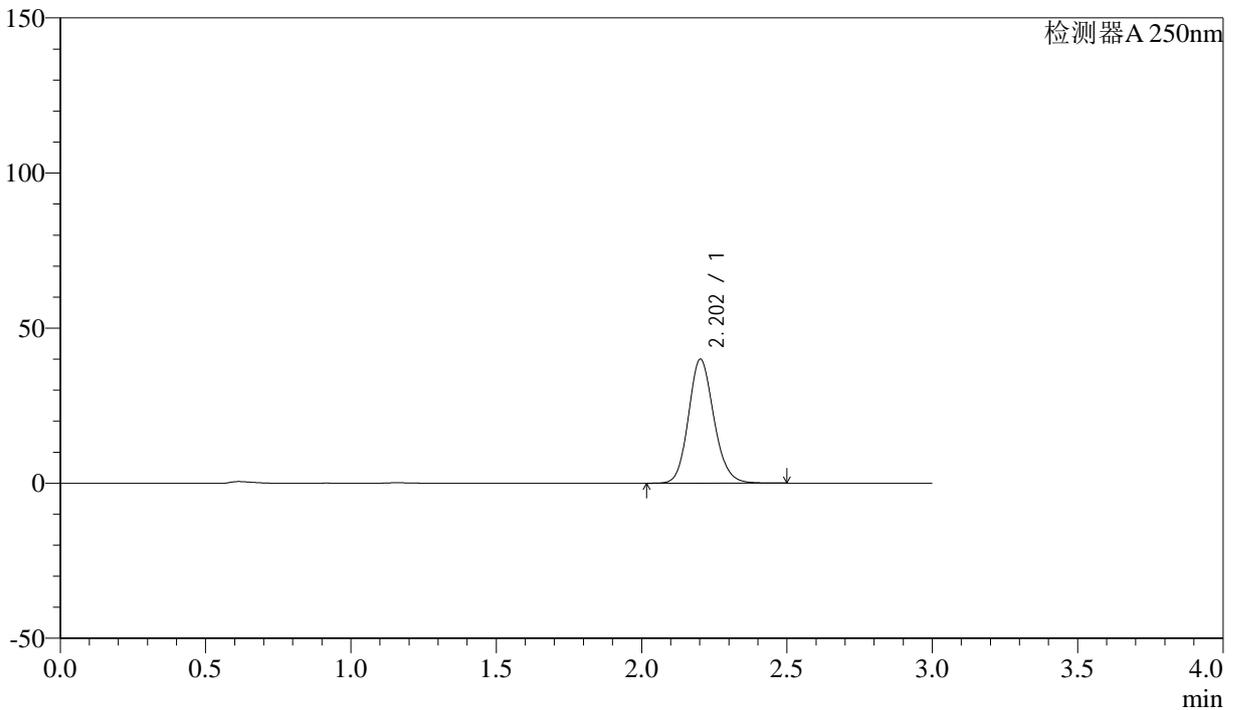
SMF-372

<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 - 0-12/23-504-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 16:55:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	243380	100.000	39905	3088	1.143	--
总计		243380	100.000	39905			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



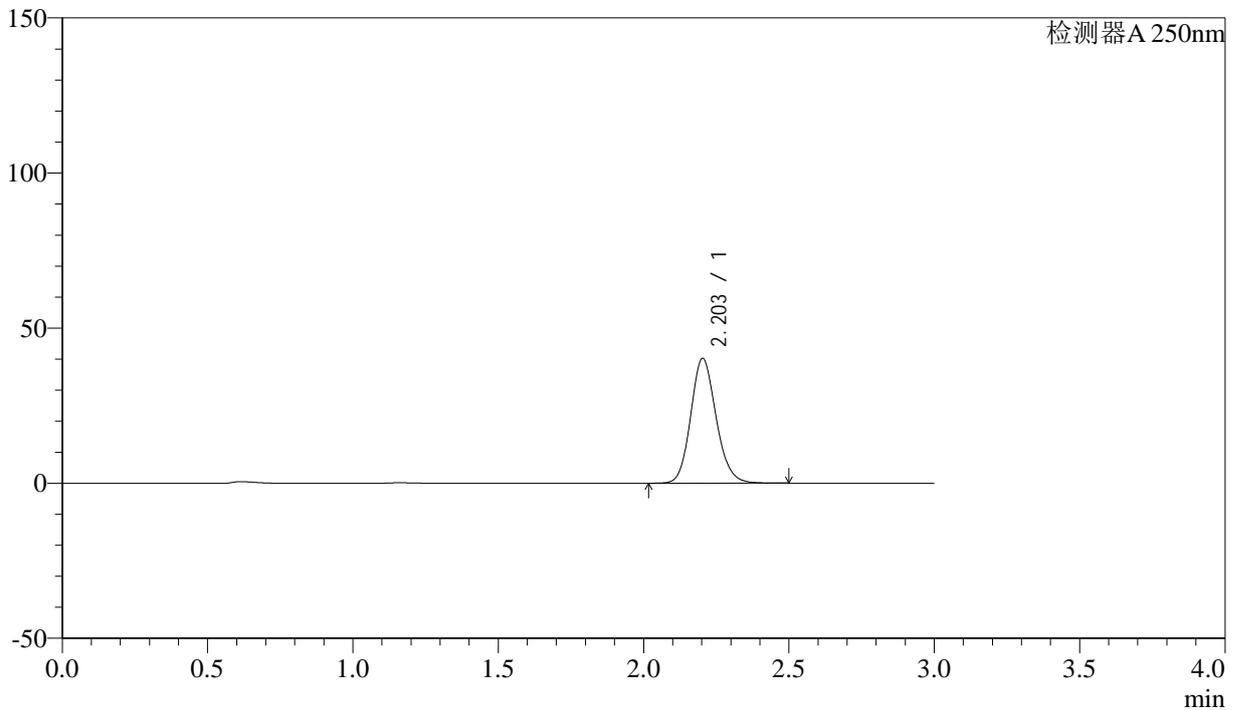
SMF-372

<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 - 0-12/23-505-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:58:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	244962	100.000	40215	3090	1.143	--
总计		244962	100.000	40215			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



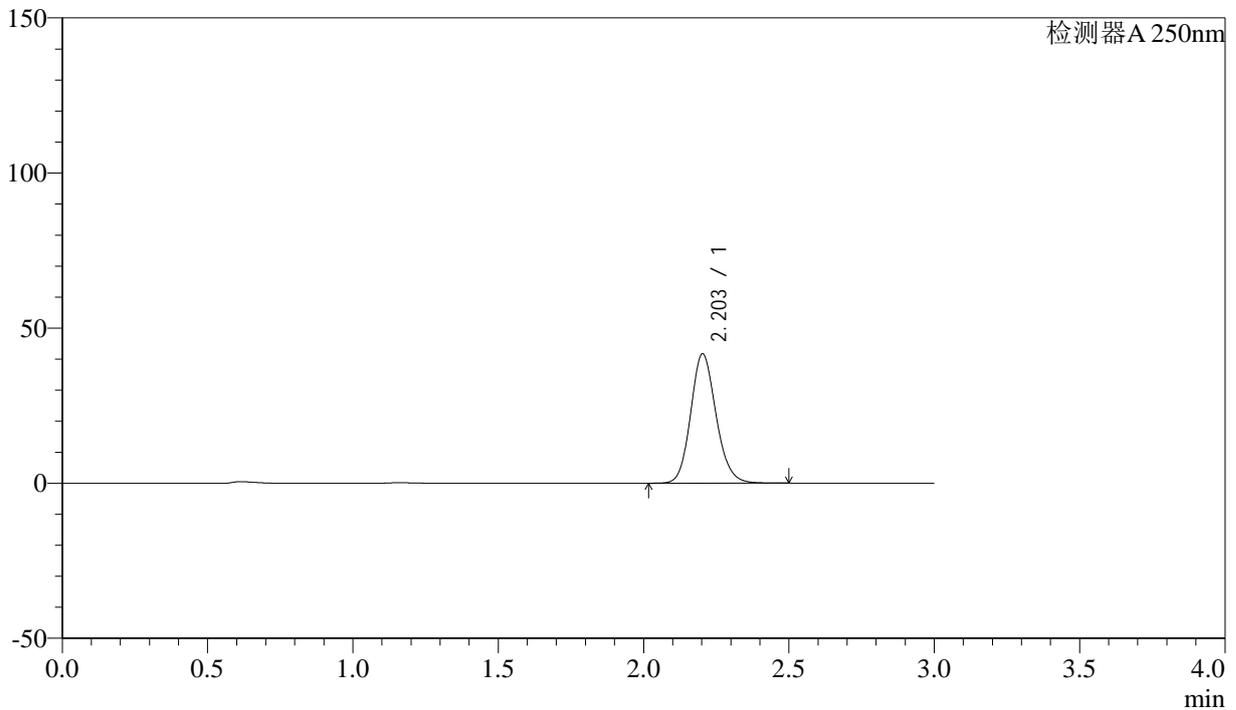
SMF-372

<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 - 0-12/23-507-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 17:05:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	253683	100.000	41664	3089	1.142	--
总计		253683	100.000	41664			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



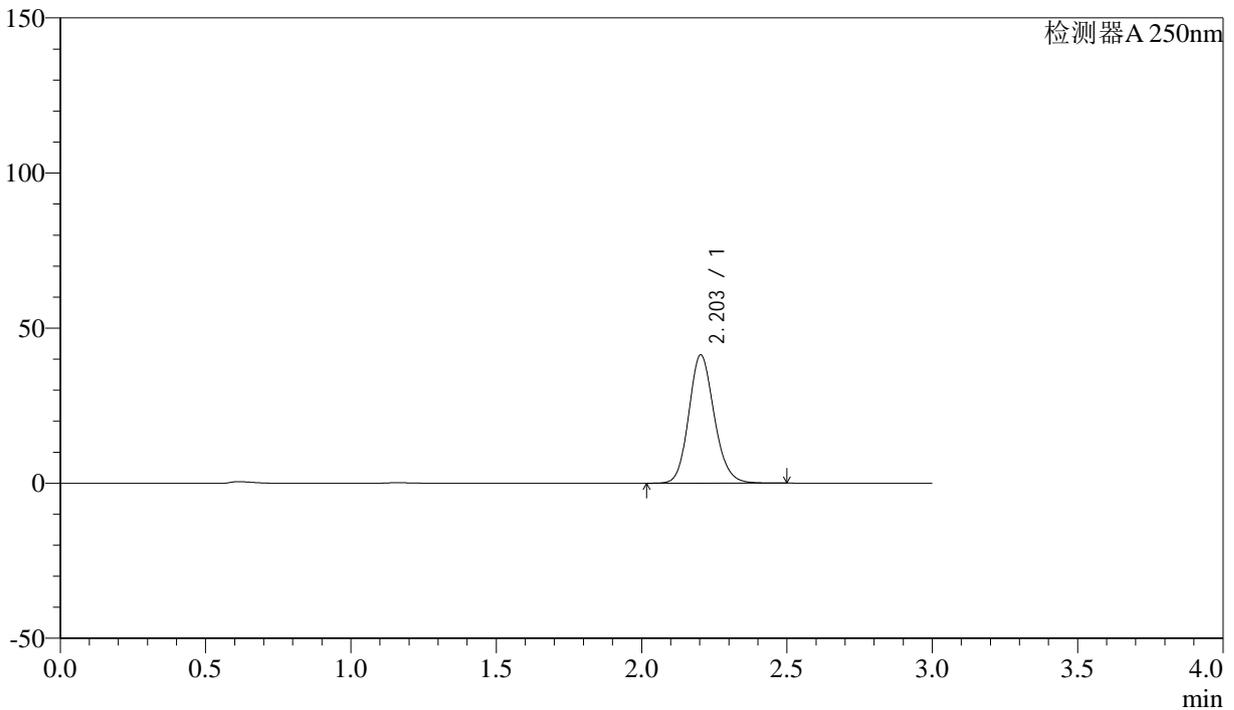
SMF-372

<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 - 0-12/23-508-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:08:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	252067	100.000	41354	3083	1.142	--
总计		252067	100.000	41354			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



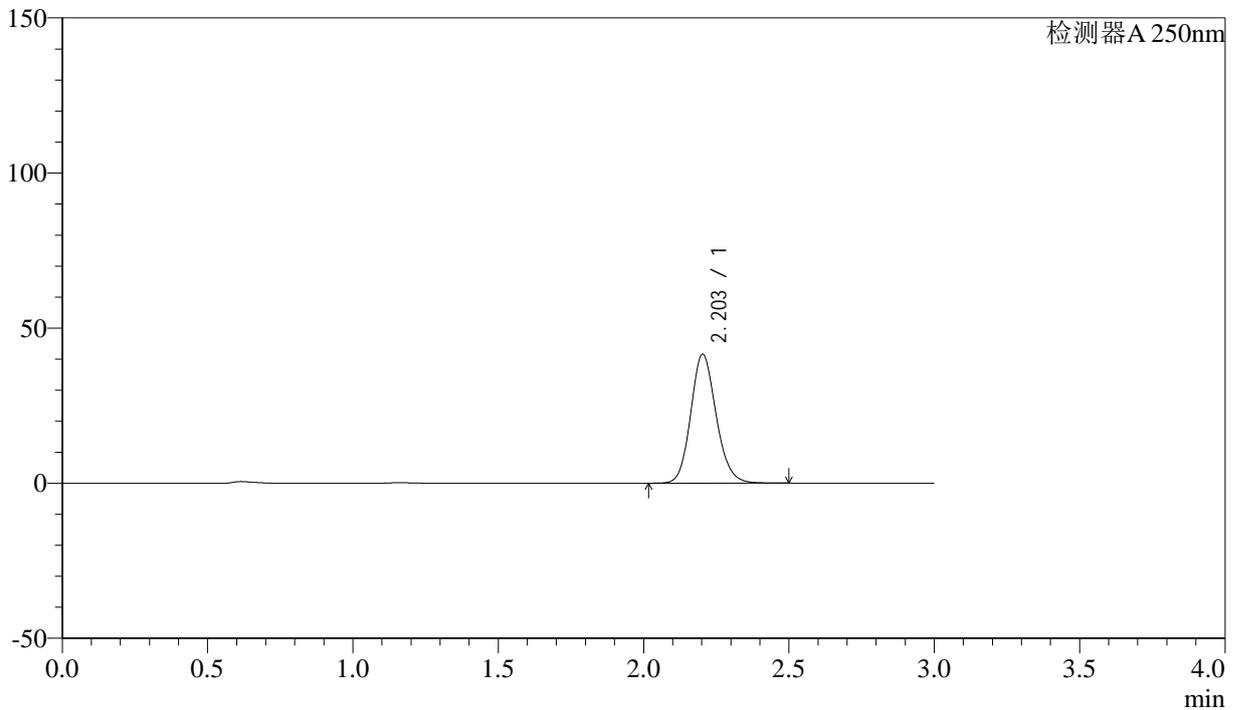
SMF-372

<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 - 0-12/23-509-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:12:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	253139	100.000	41544	3087	1.142	--
总计		253139	100.000	41544			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



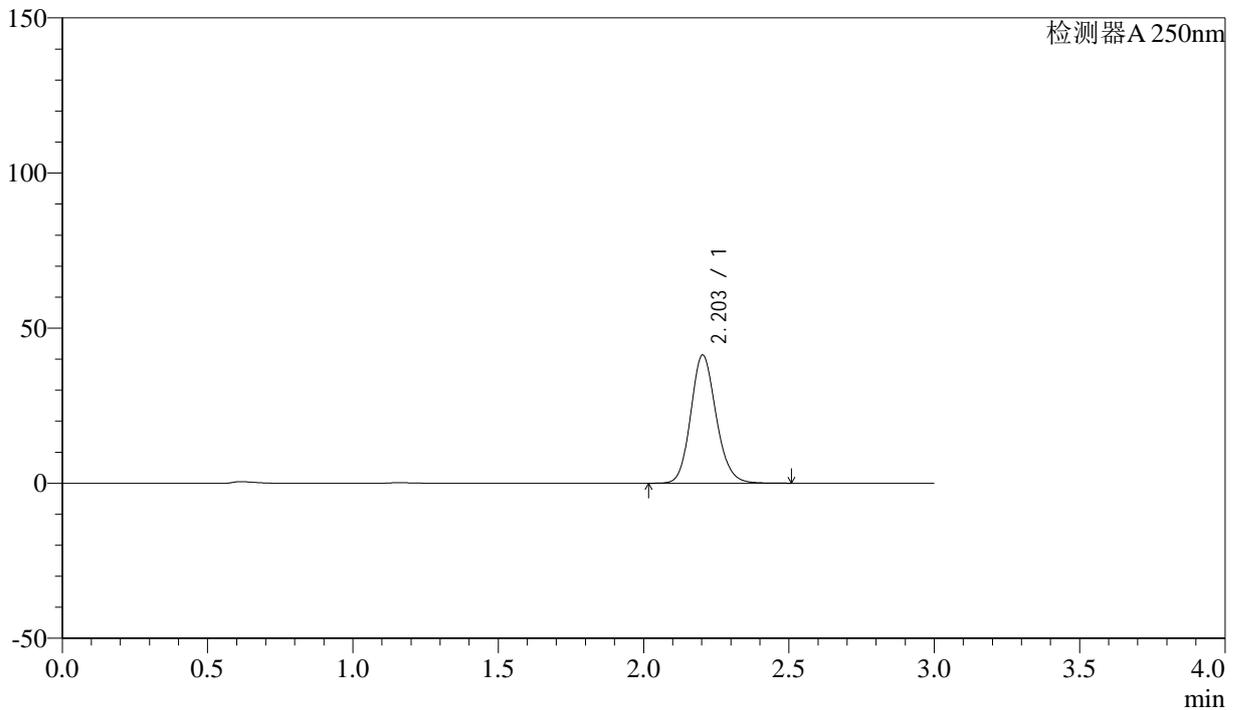
SMF-372

<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 - 0-12/23-510-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:15:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	251509	100.000	41306	3092	1.144	--
总计		251509	100.000	41306			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



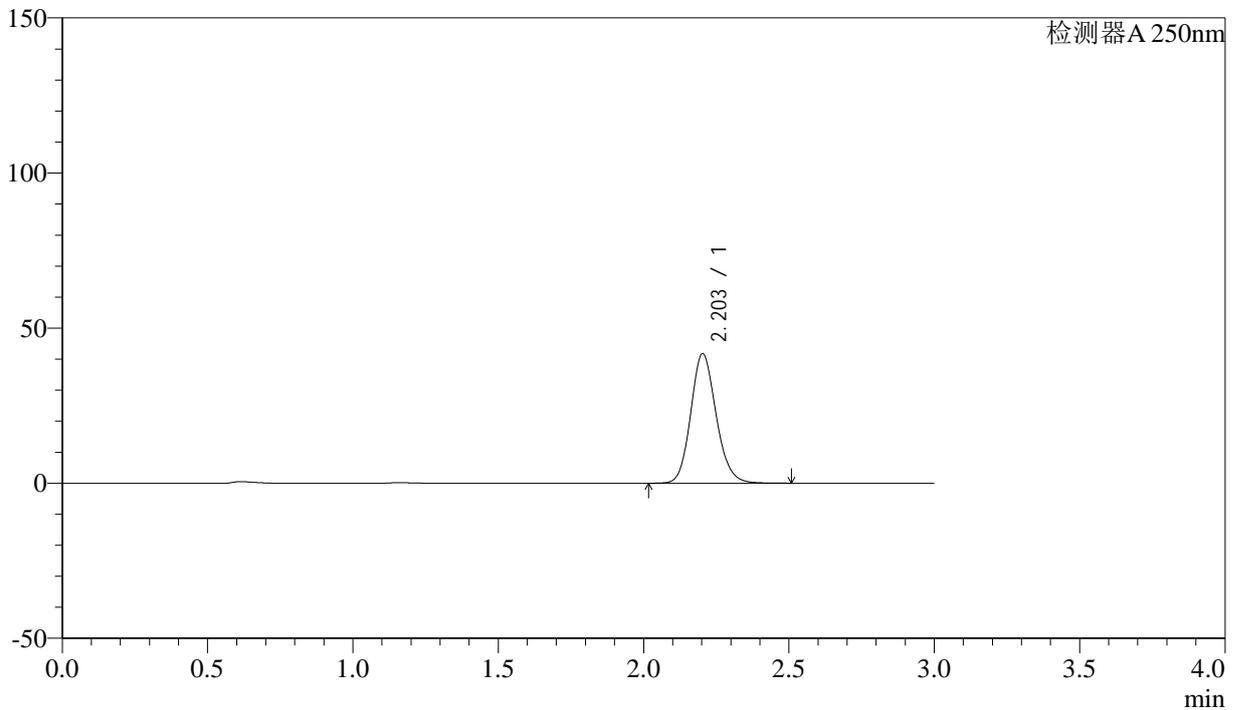
SMF-372

<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 - 0-12/23-511-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:18:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	254164	100.000	41751	3094	1.143	--
总计		254164	100.000	41751			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



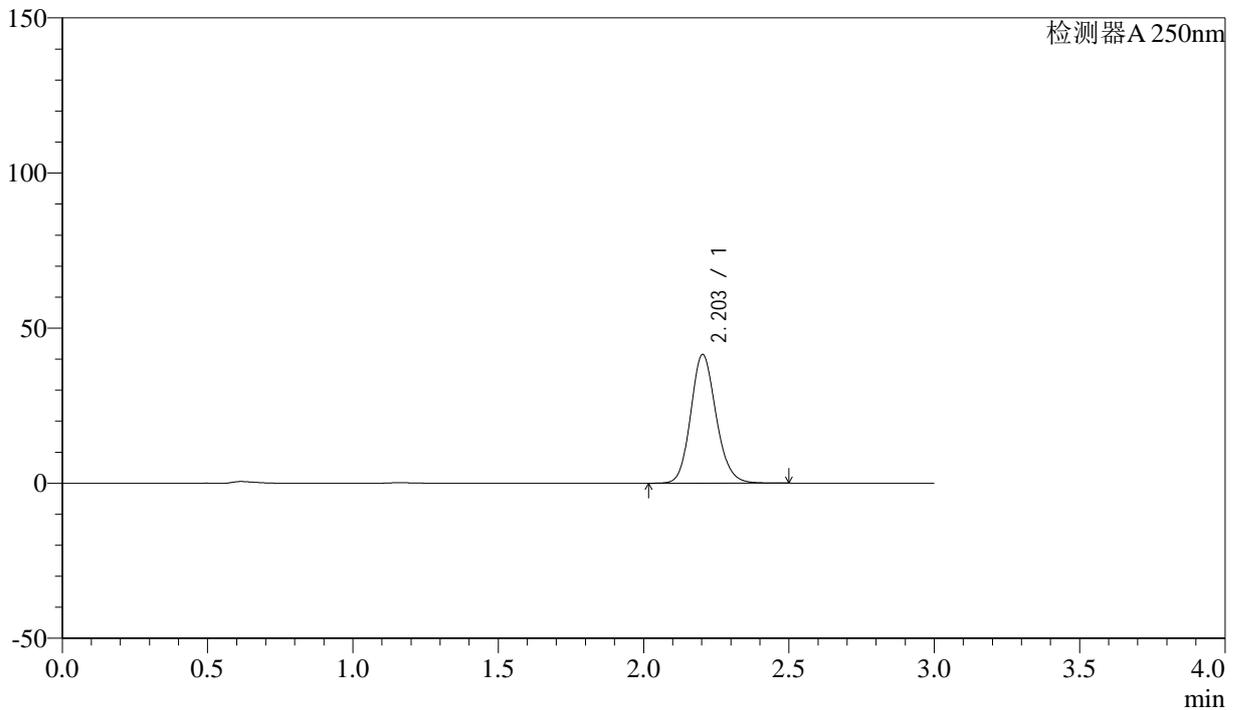
SMF-372

<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 - 0-12/23-512-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:22:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	252397	100.000	41474	3096	1.143	--
总计		252397	100.000	41474			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



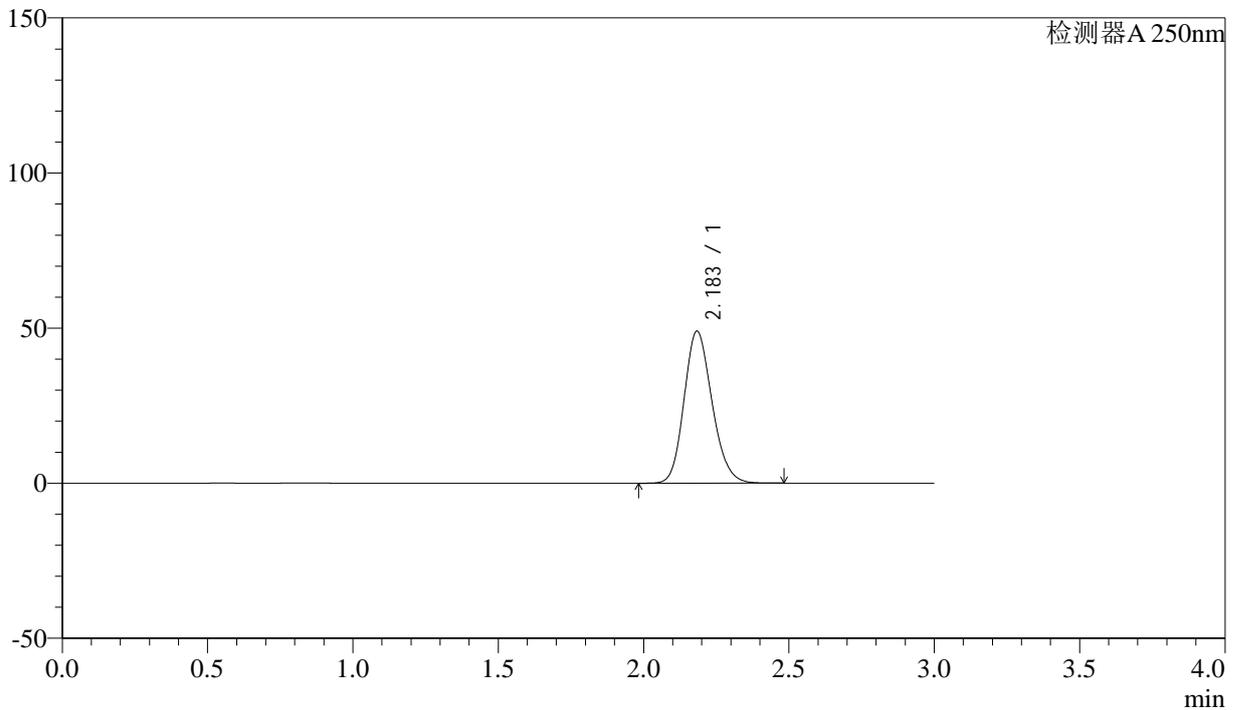
SMF-372

<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 - 0-12/23-513-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:25:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328420	100.000	48887	2474	1.171	--
总计		328420	100.000	48887			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



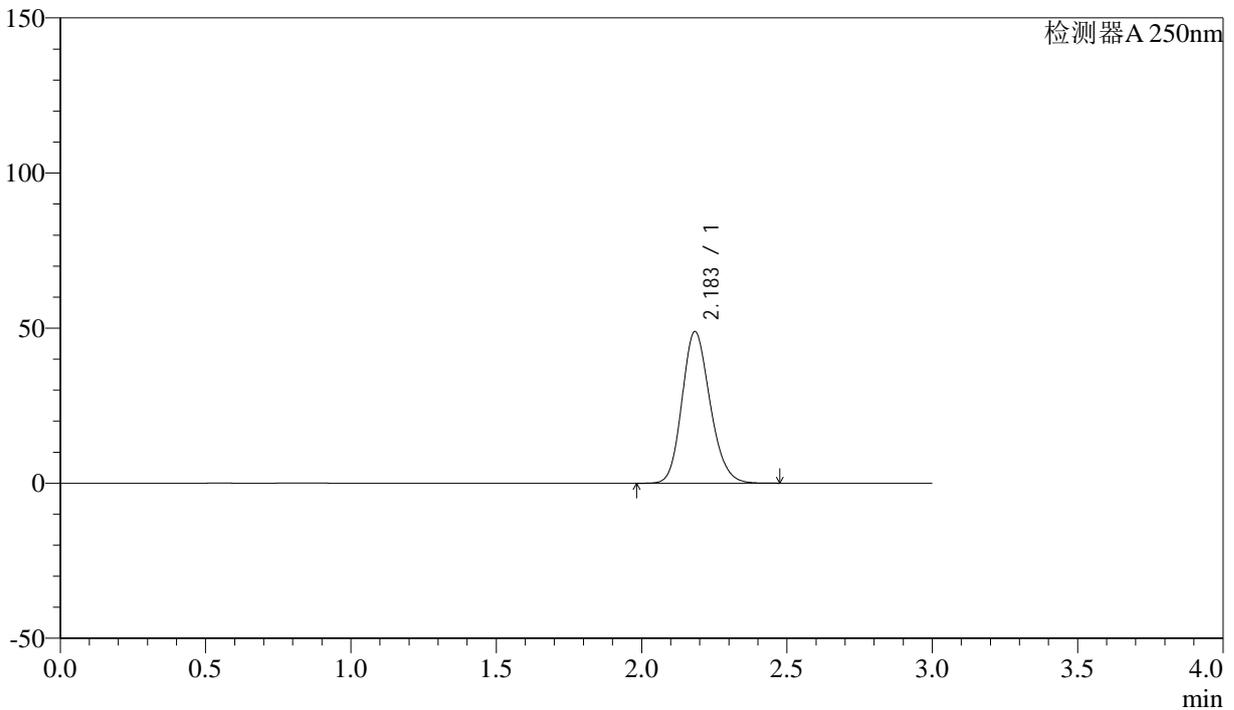
SMF-372

<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 - 0-12/23-514-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:29:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:25:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328185	100.000	48782	2465	1.172	--
总计		328185	100.000	48782			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



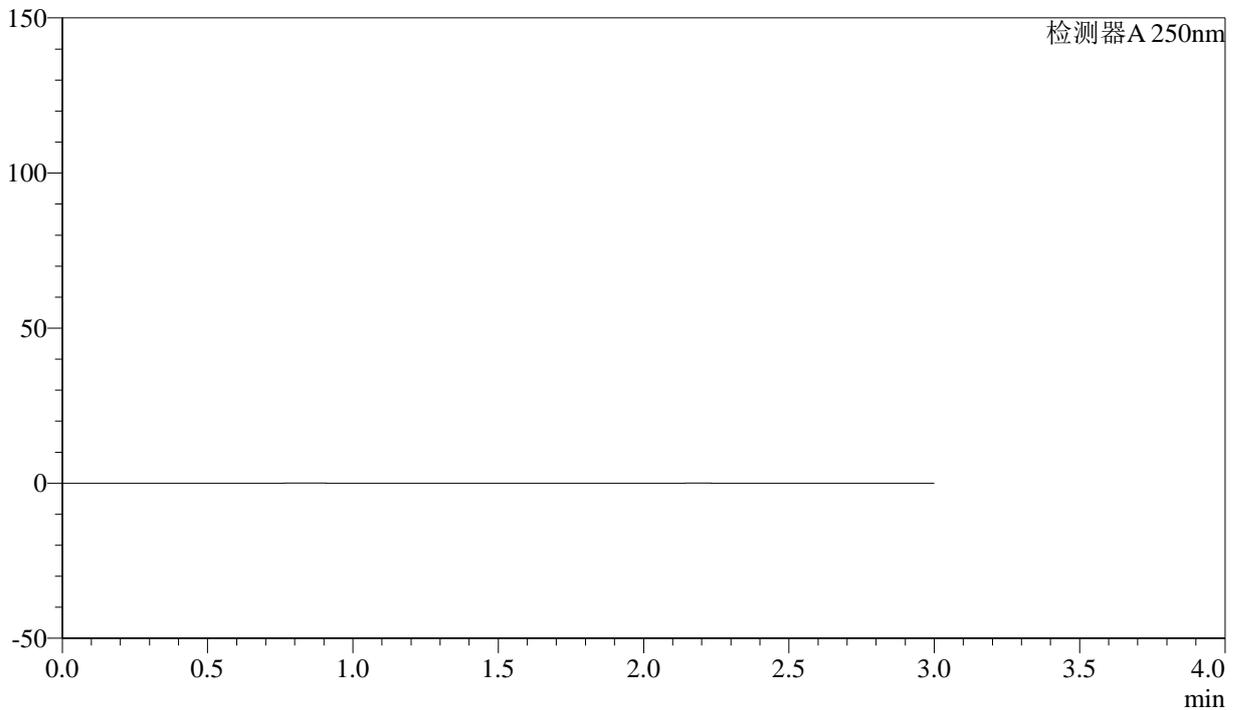
SMF-372

<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 - 0-12/23-515-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 17:32:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



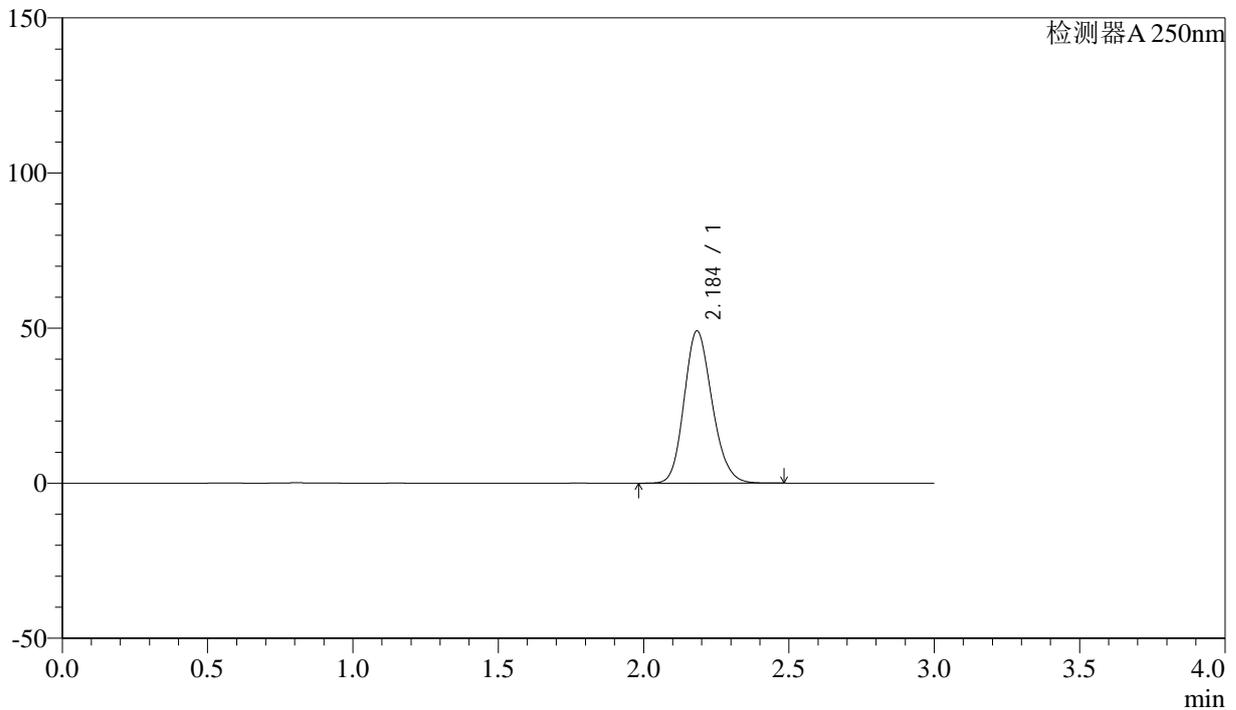
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-518-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:42:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328861	100.000	48941	2477	1.172	--
总计		328861	100.000	48941			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



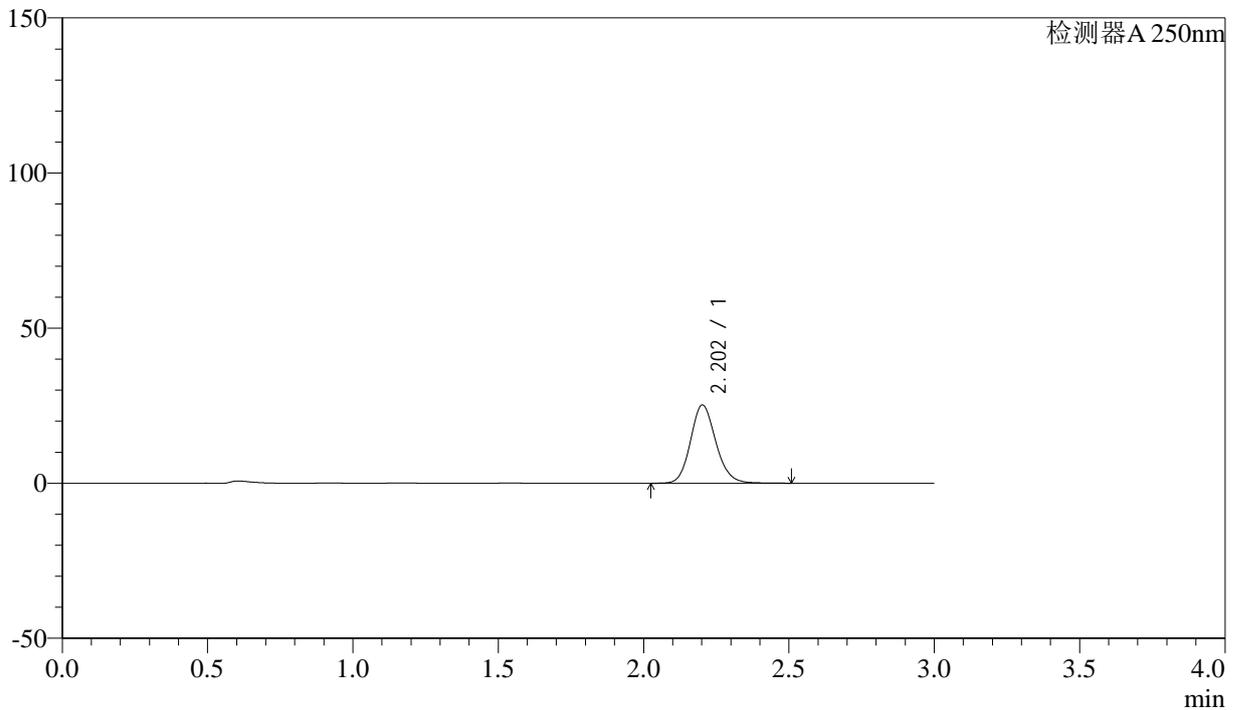
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-521-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:52:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	153326	100.000	25183	3108	1.146	--
总计		153326	100.000	25183			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



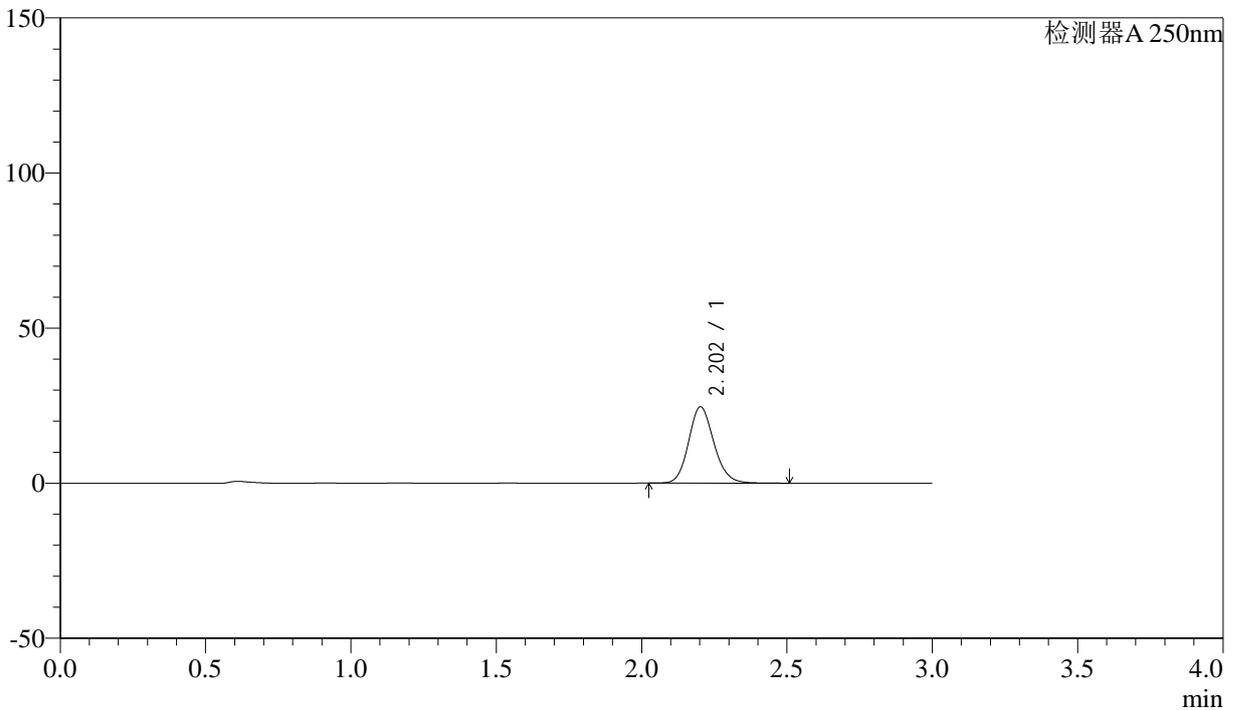
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-522-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 17:56:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	149571	100.000	24588	3108	1.145	--
总计		149571	100.000	24588			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



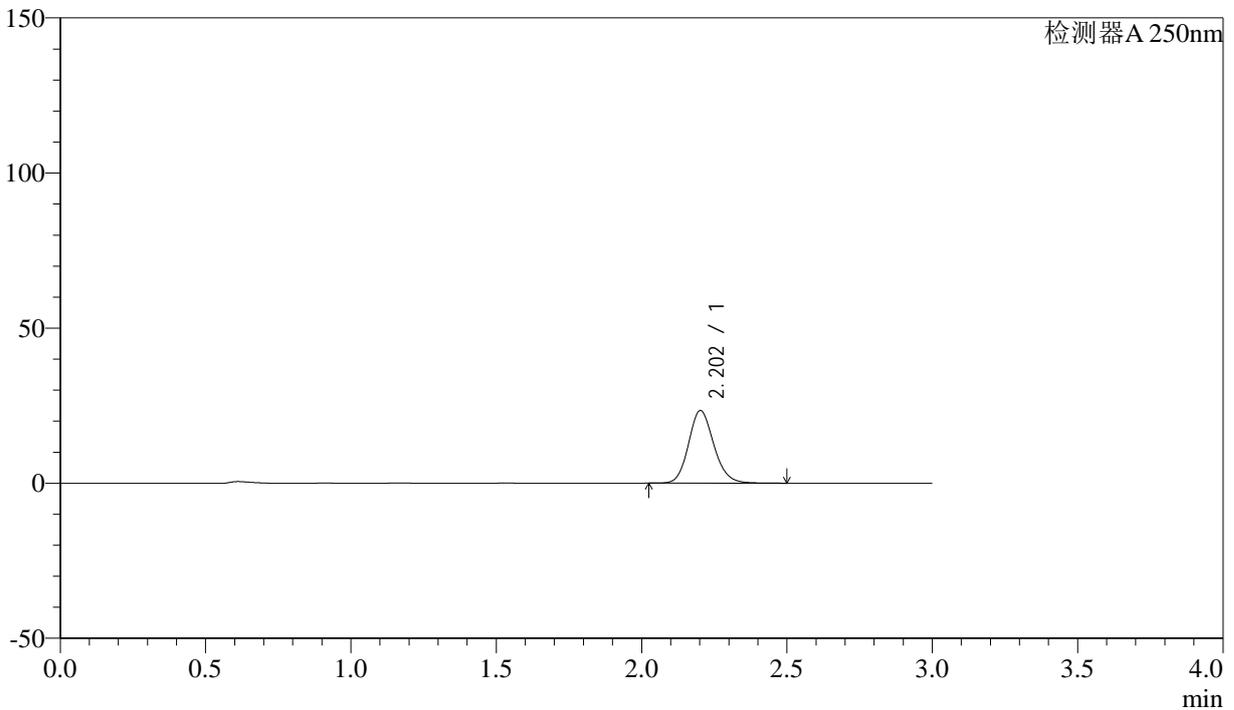
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-523-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 17:59:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	142111	100.000	23373	3109	1.145	--
总计		142111	100.000	23373			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



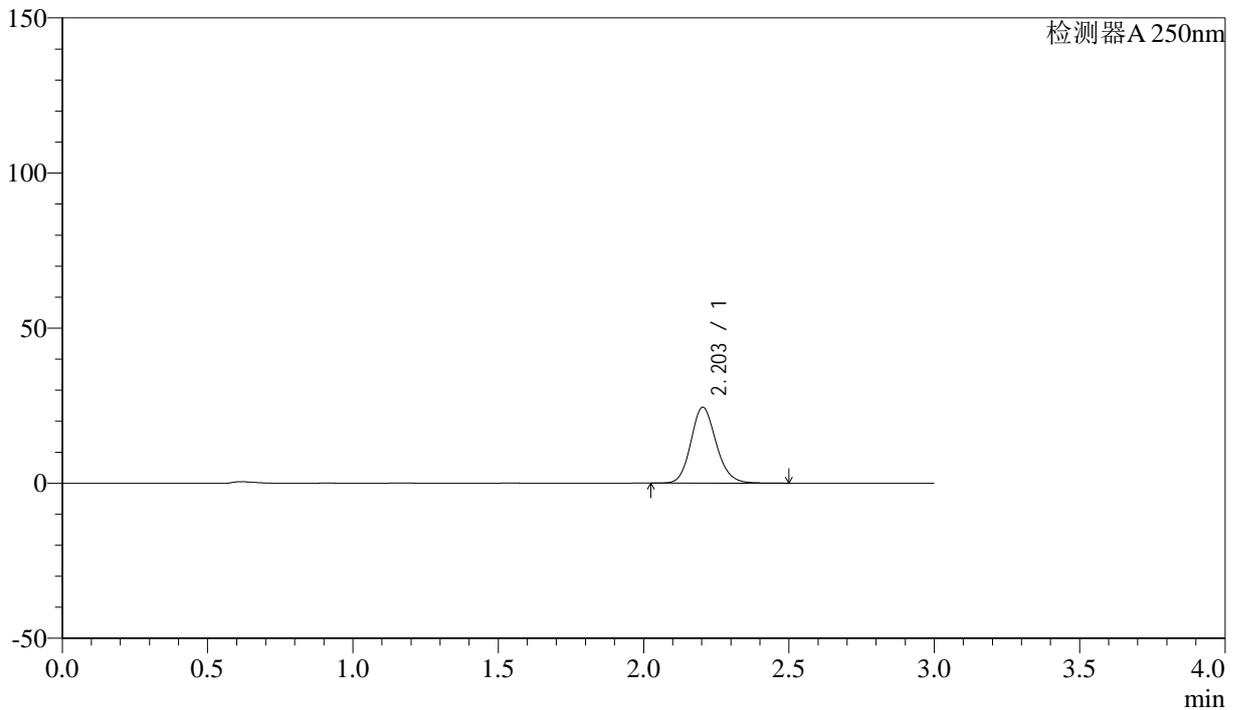
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-525-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 18:06:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	148686	100.000	24481	3111	1.145	--
总计		148686	100.000	24481			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



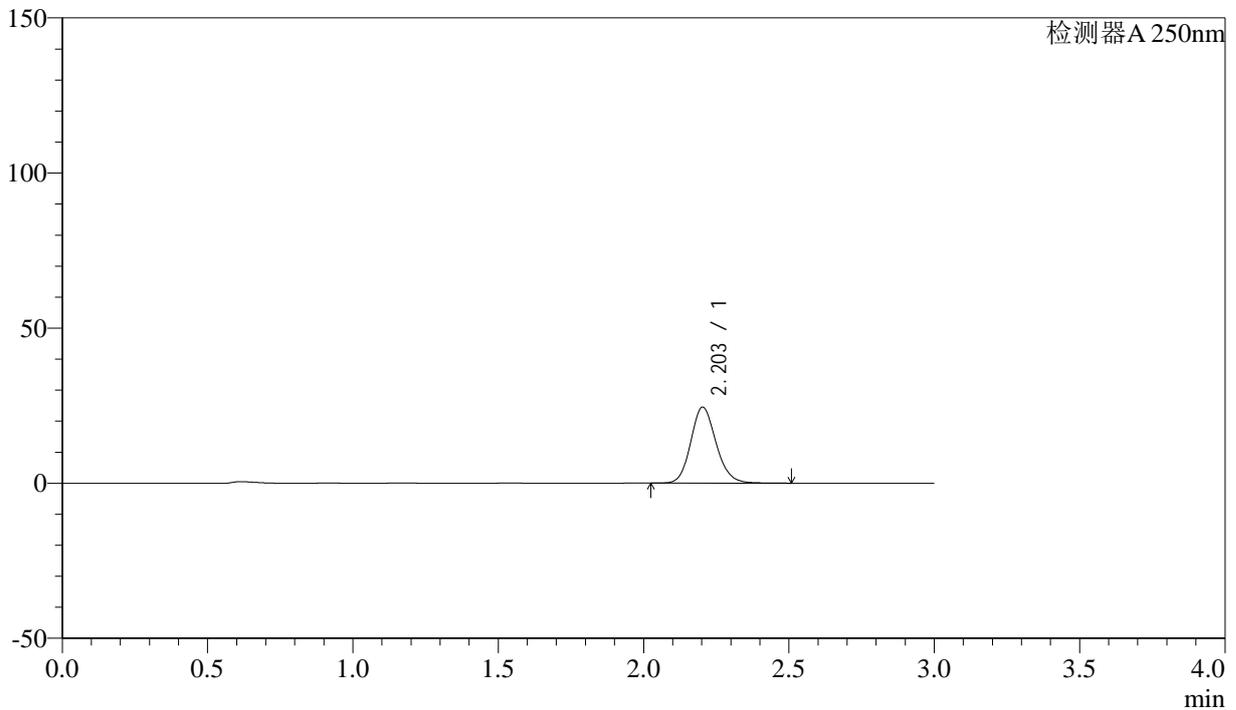
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-526-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:09:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	148963	100.000	24502	3105	1.145	--
总计		148963	100.000	24502			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



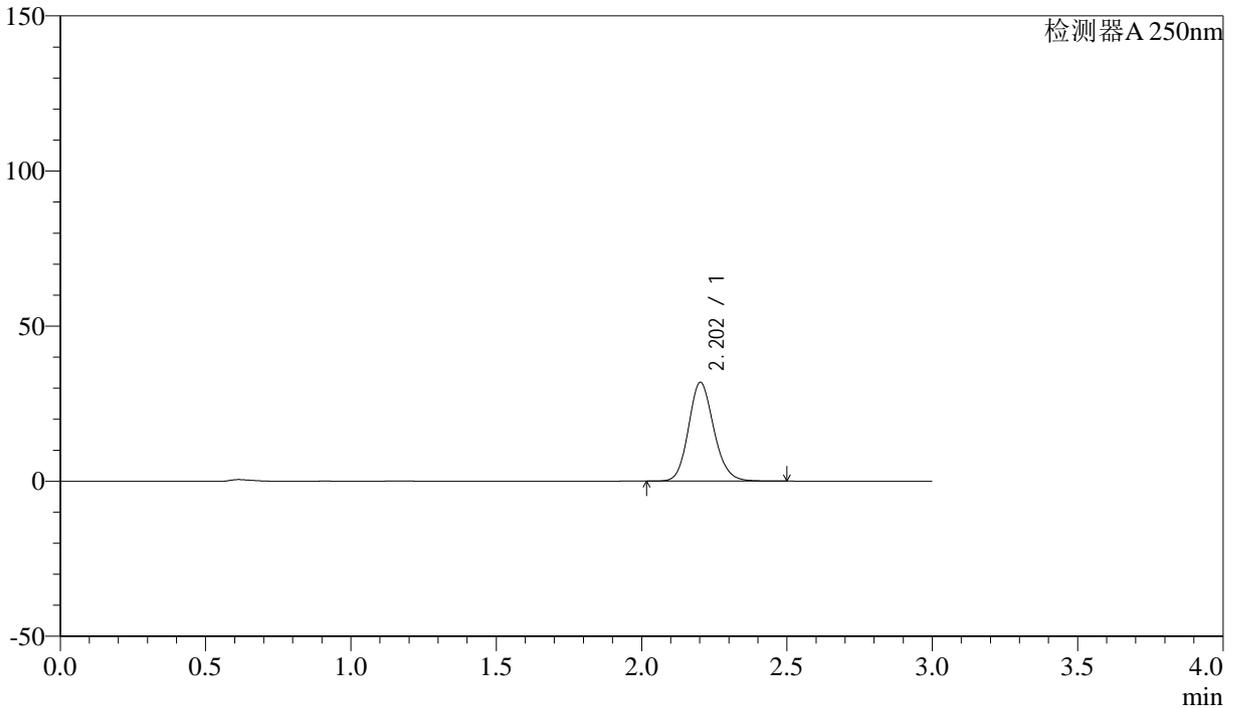
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-527-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 18:12:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	193308	100.000	31776	3103	1.145	--
总计		193308	100.000	31776			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



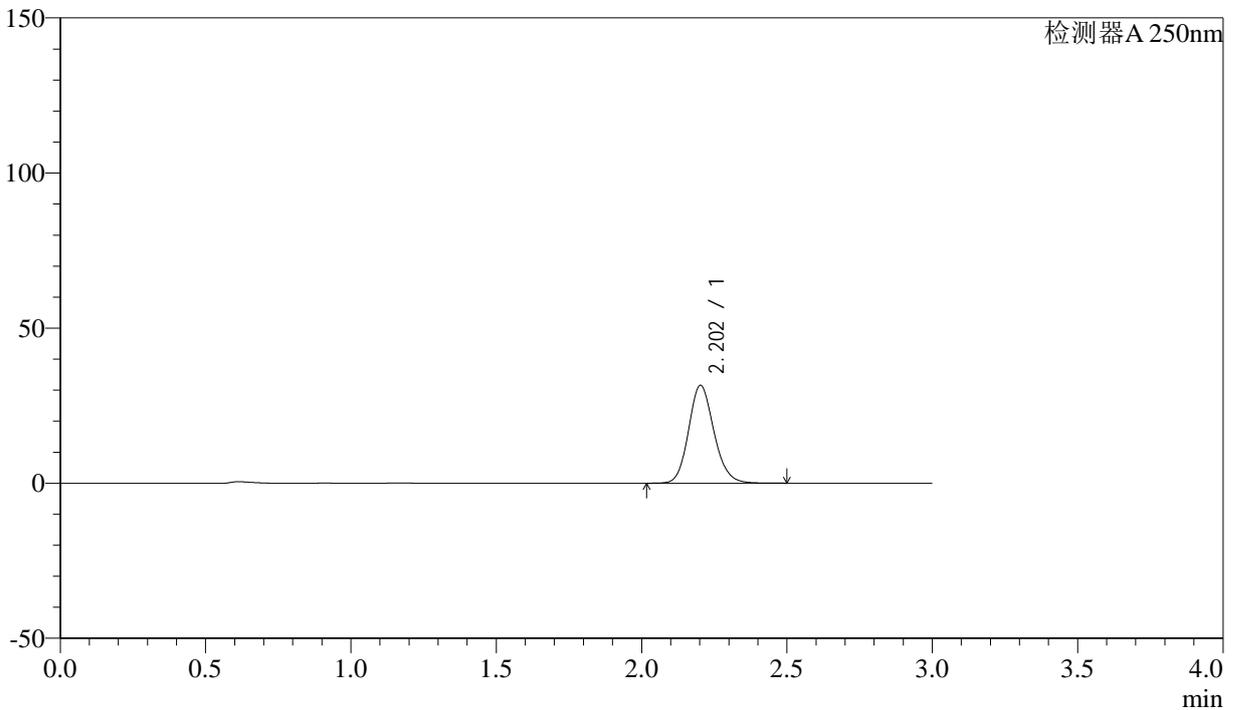
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-528-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:16:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	191829	100.000	31505	3097	1.146	--
总计		191829	100.000	31505			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



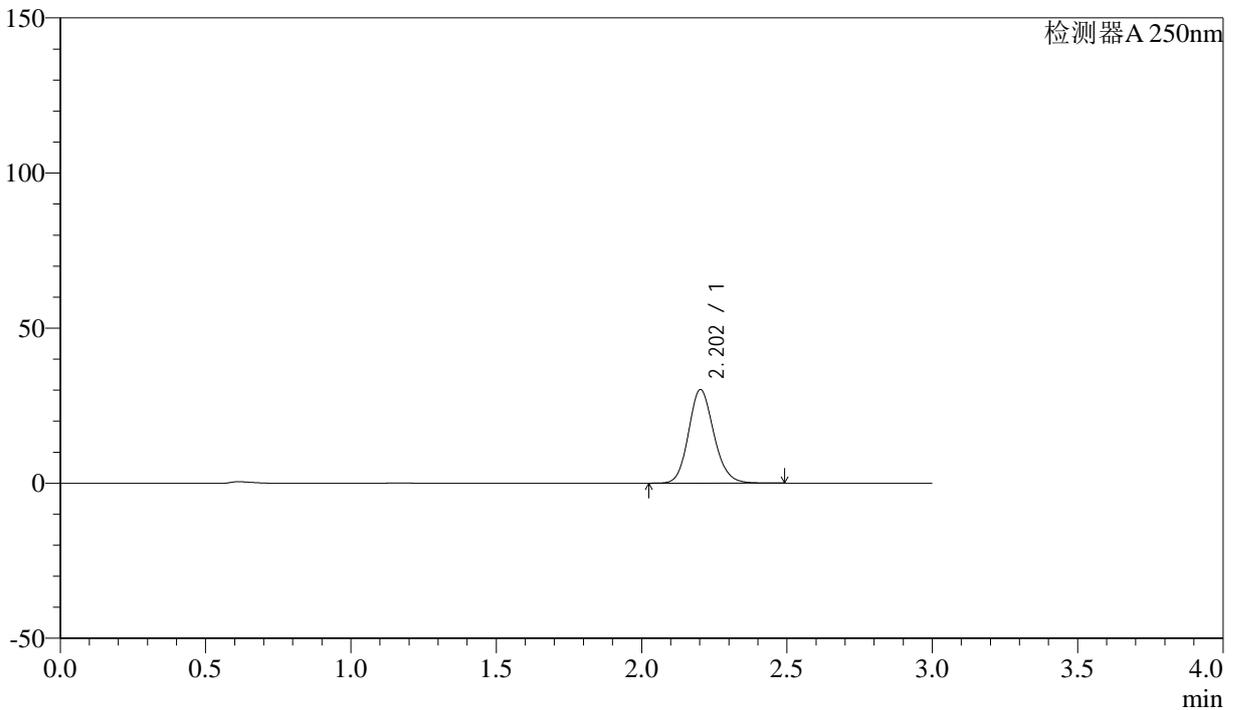
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-529-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:19:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	183212	100.000	30128	3104	1.146	--
总计		183212	100.000	30128			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



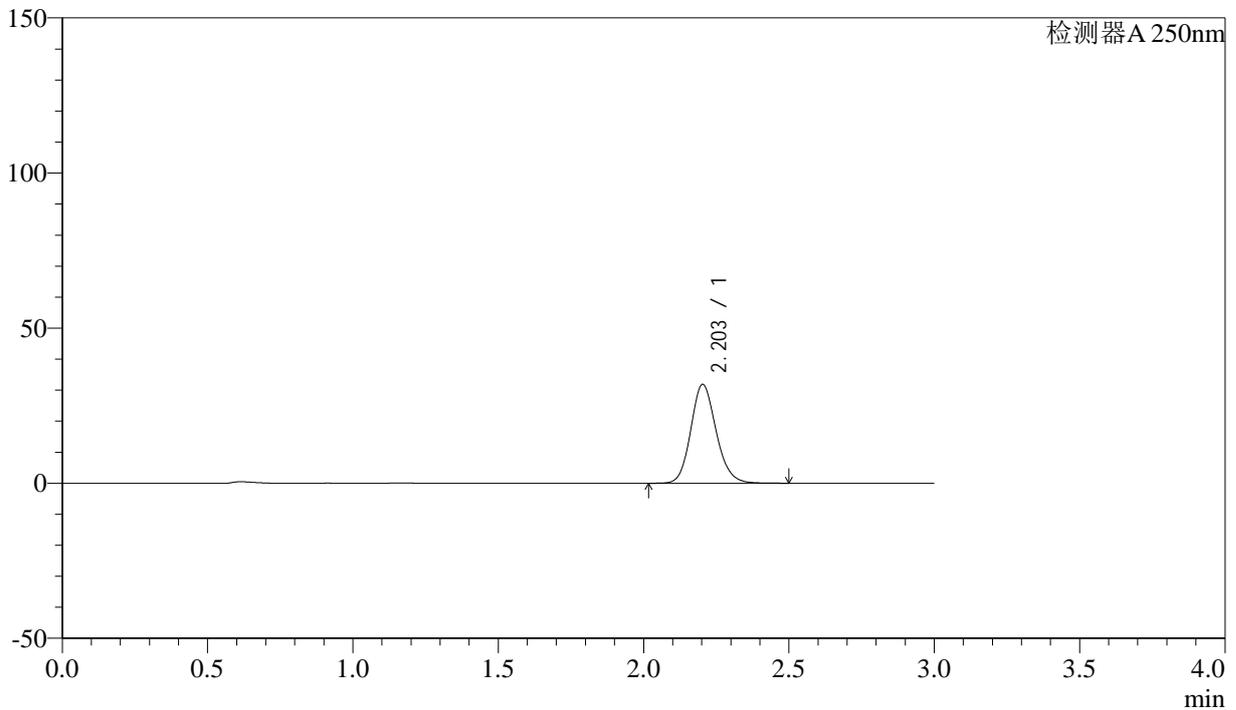
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-530-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:22:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	193559	100.000	31849	3104	1.145	--
总计		193559	100.000	31849			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



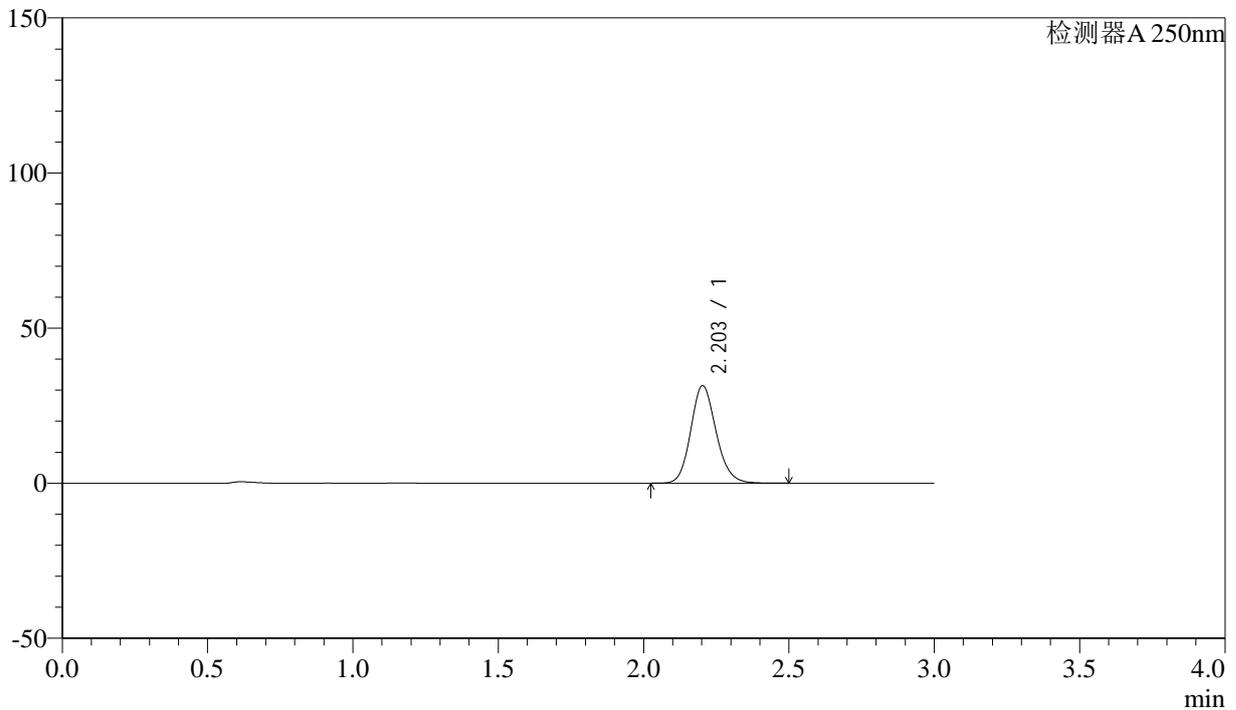
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-531-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:26:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	191220	100.000	31431	3098	1.146	--
总计		191220	100.000	31431			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



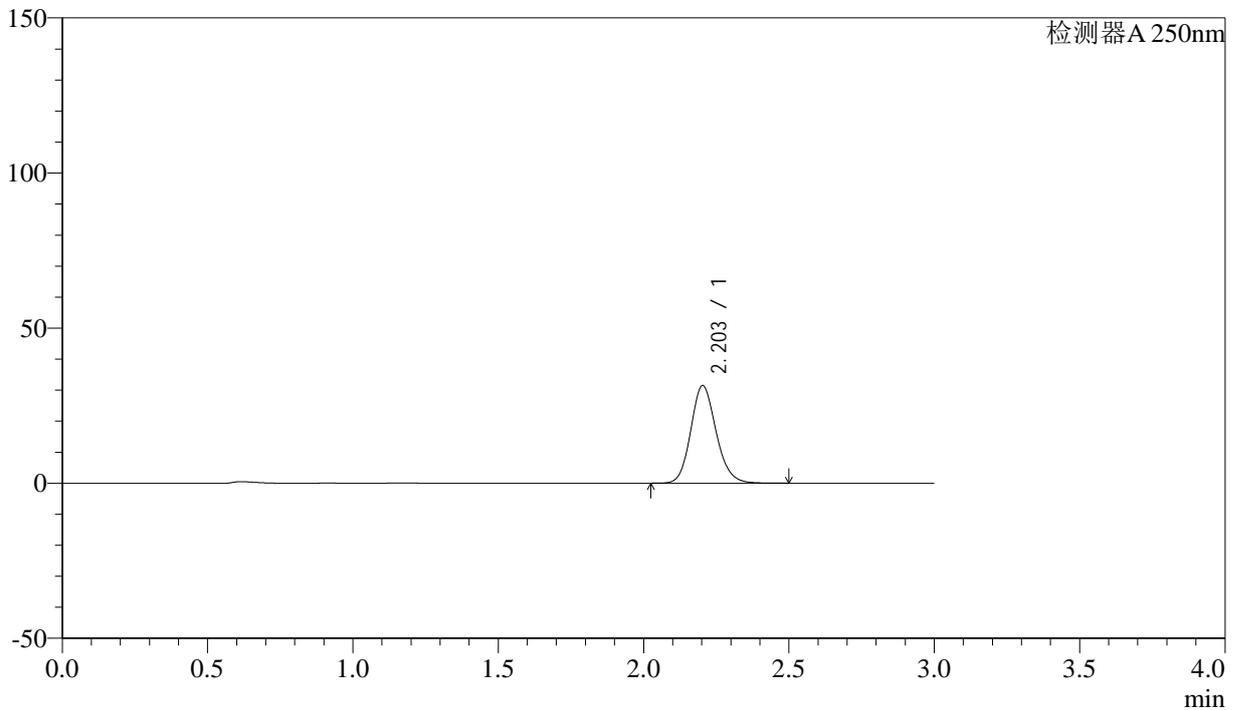
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-532-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:29:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	191096	100.000	31451	3105	1.147	--
总计		191096	100.000	31451			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



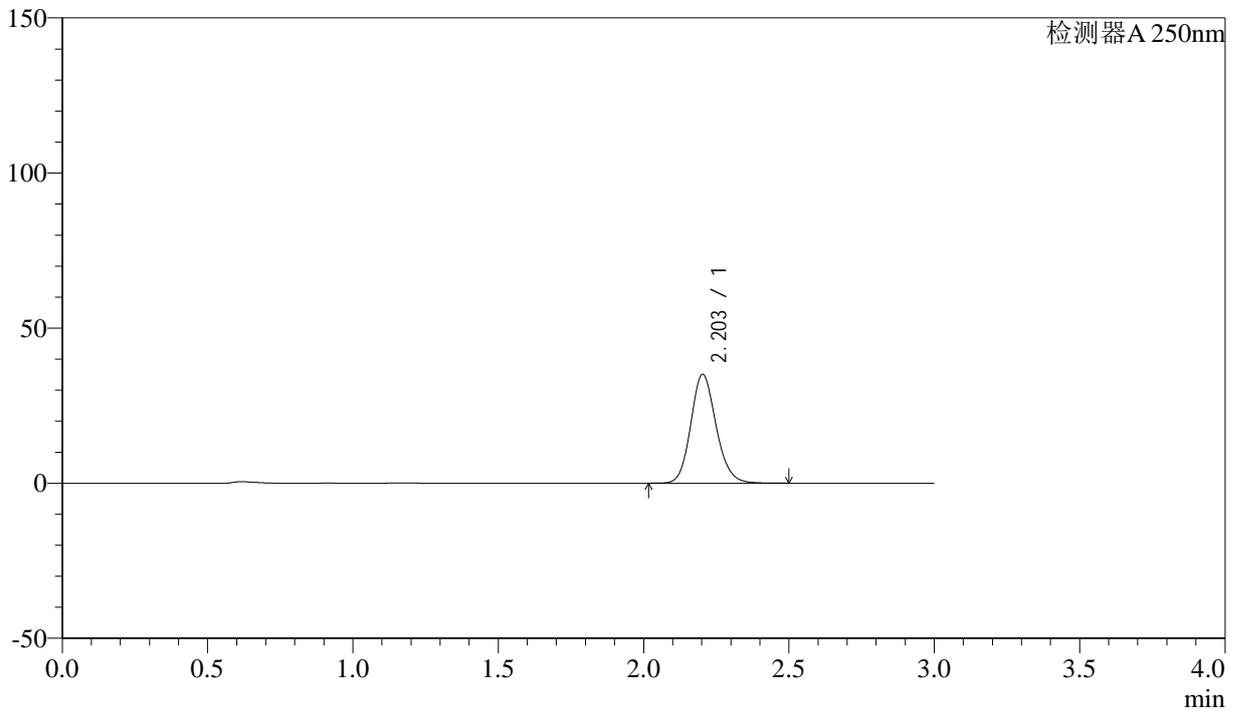
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-533-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 18:33:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	213115	100.000	35061	3103	1.147	--
总计		213115	100.000	35061			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



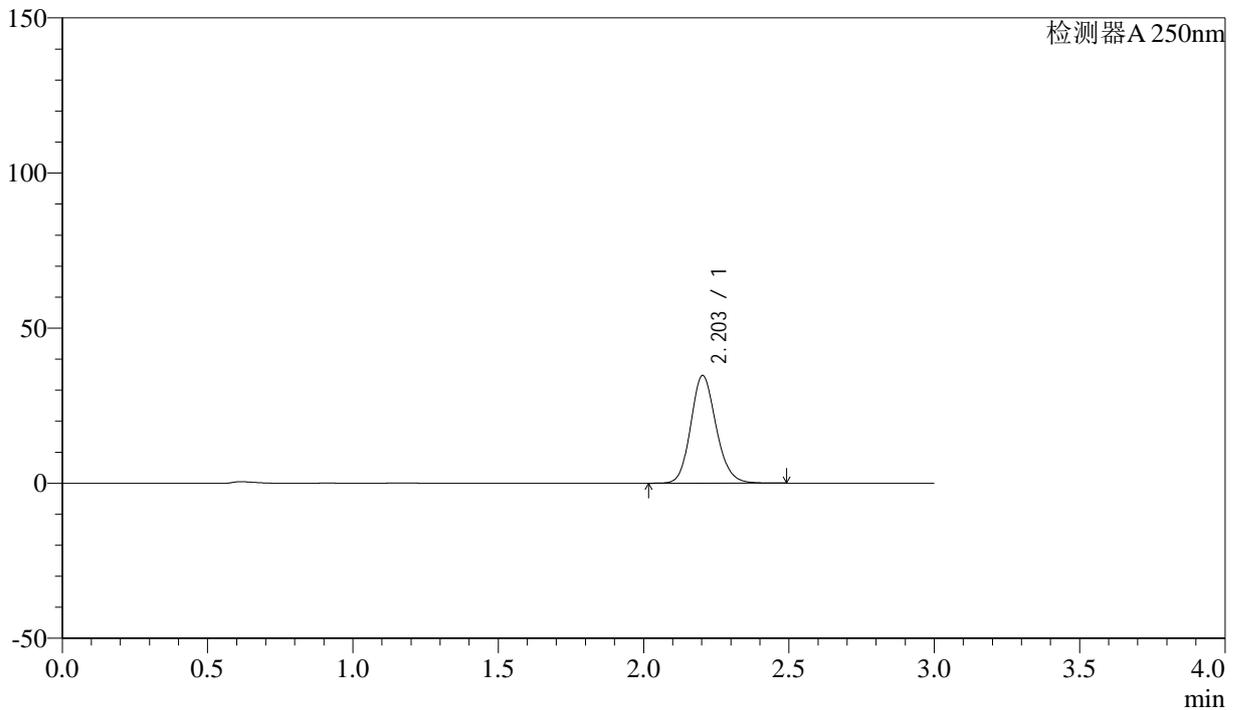
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-534-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:36:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	210947	100.000	34702	3102	1.147	--
总计		210947	100.000	34702			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



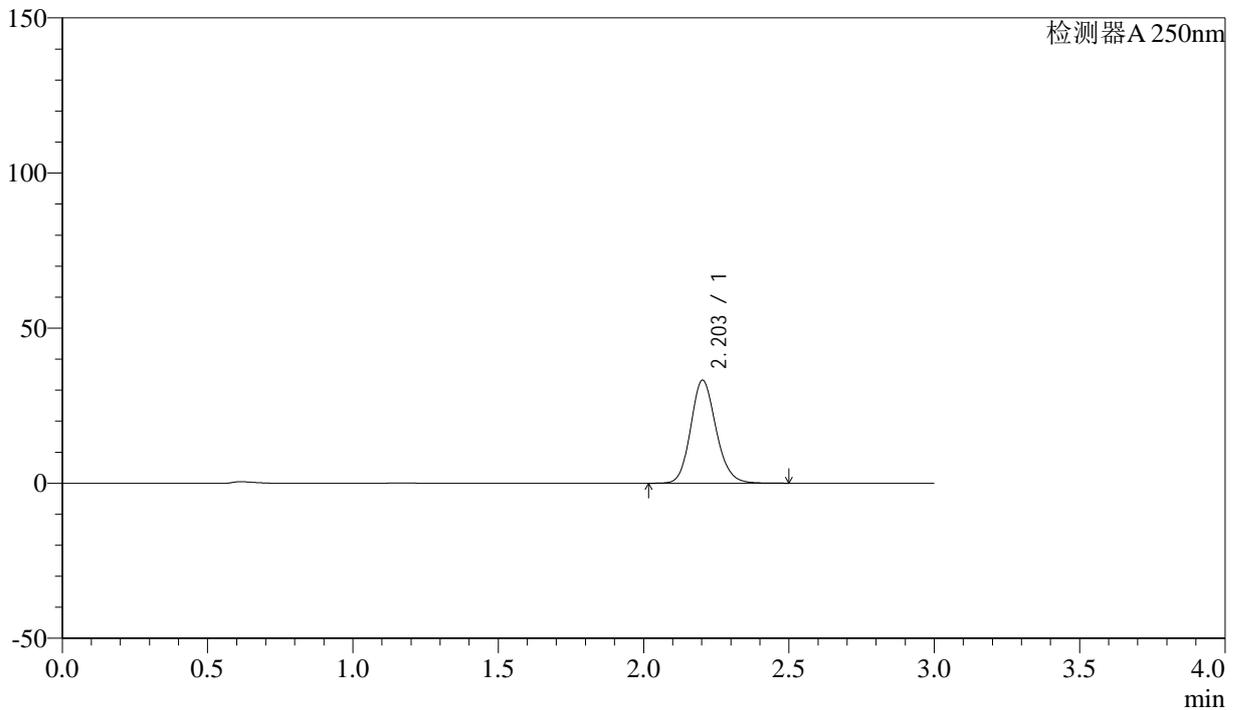
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-535-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 18:39:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:26:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	201774	100.000	33177	3098	1.147	--
总计		201774	100.000	33177			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



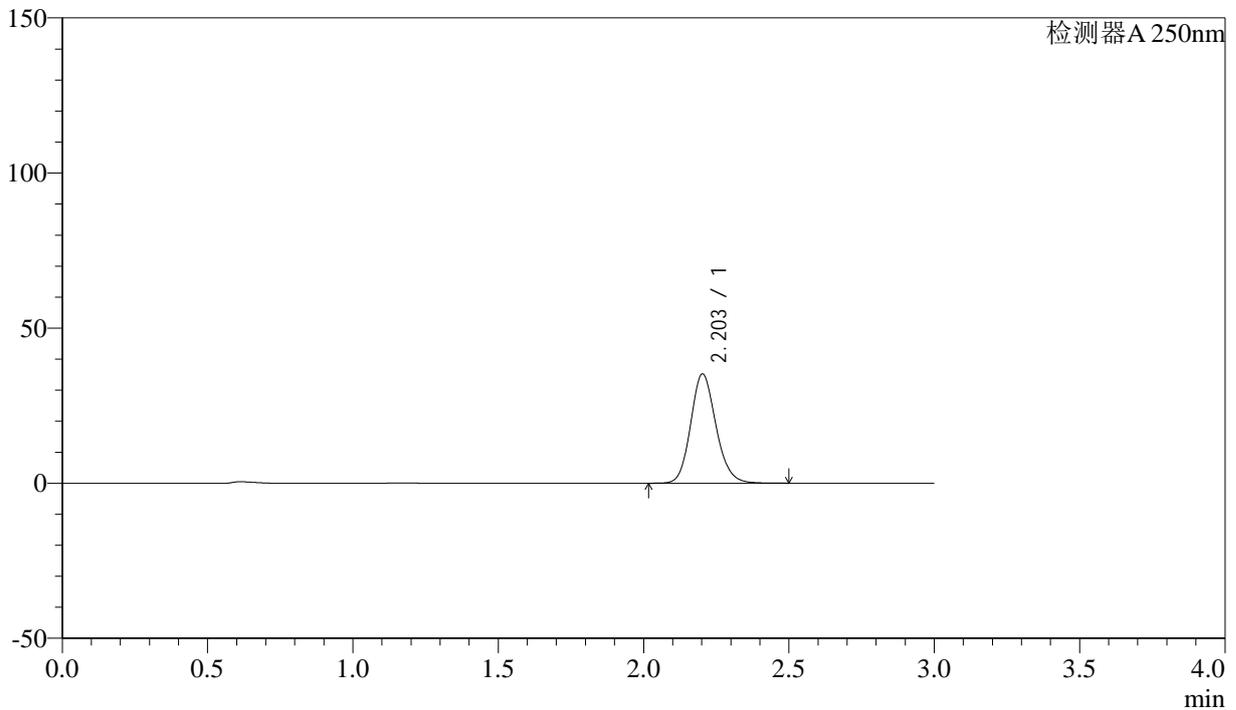
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-536-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:43:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	213699	100.000	35180	3111	1.148	--
总计		213699	100.000	35180			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



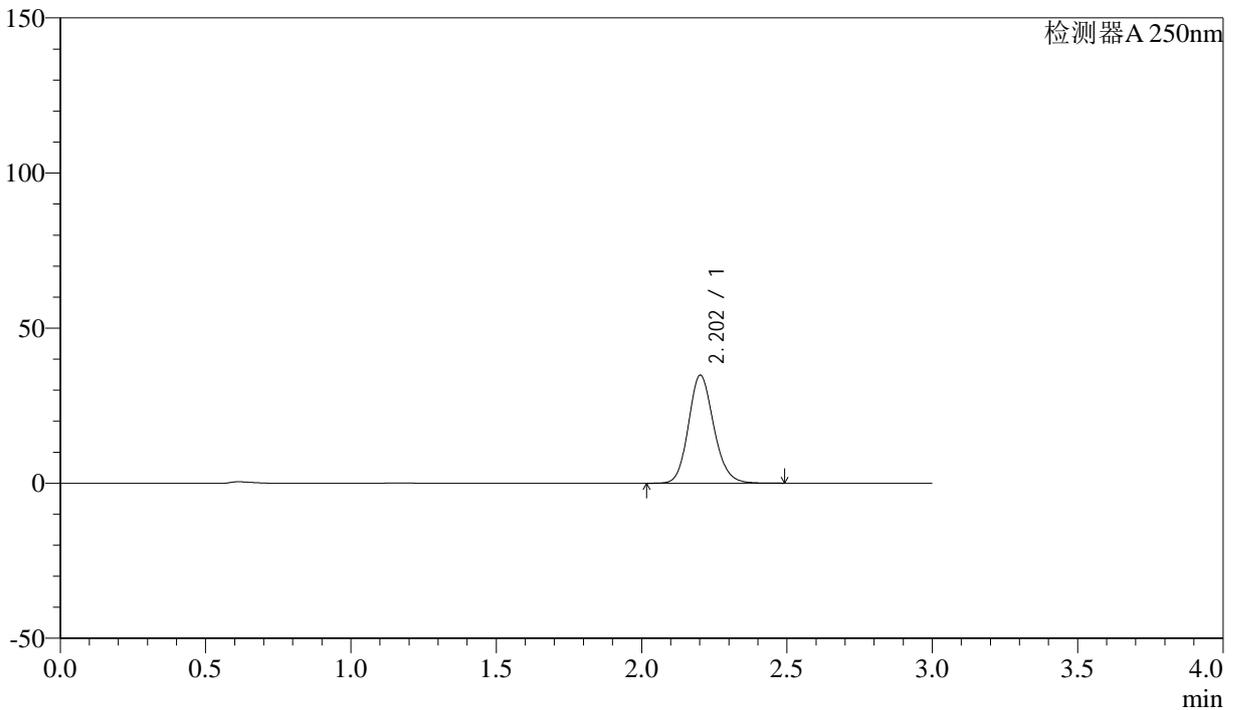
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-537-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:46:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	211293	100.000	34743	3109	1.148	--
总计		211293	100.000	34743			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



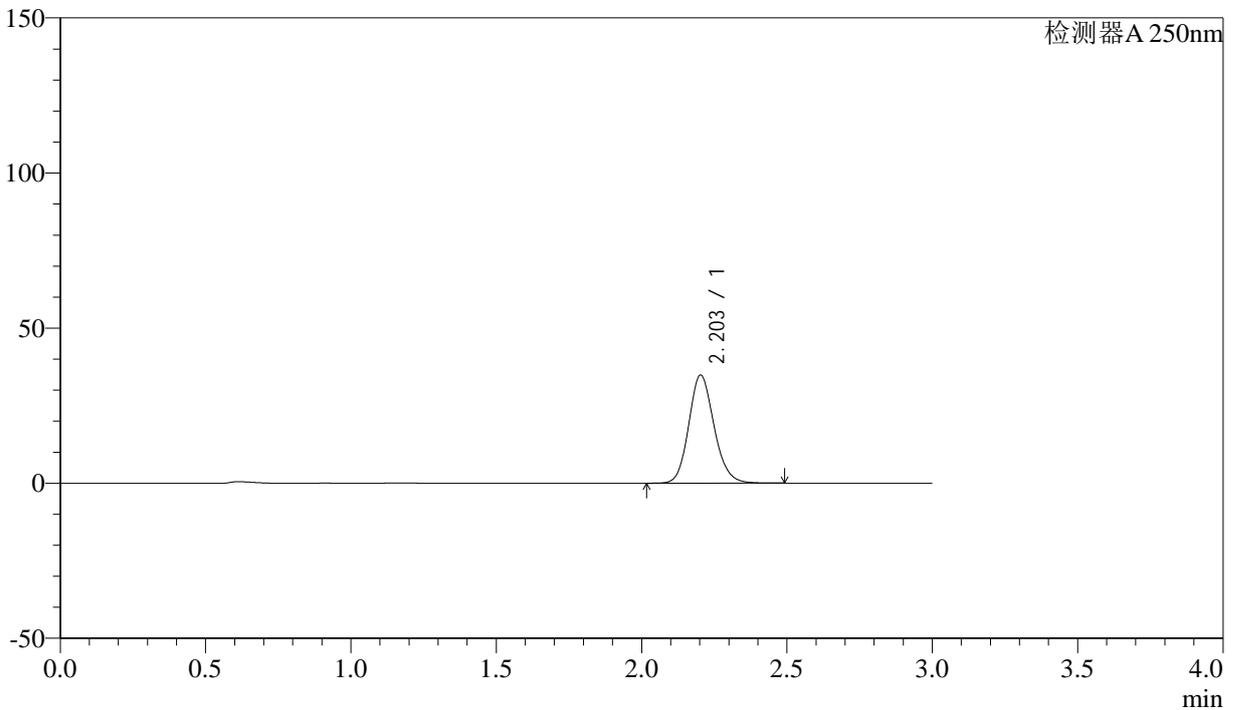
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-538-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:49:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	211412	100.000	34833	3112	1.147	--
总计		211412	100.000	34833			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



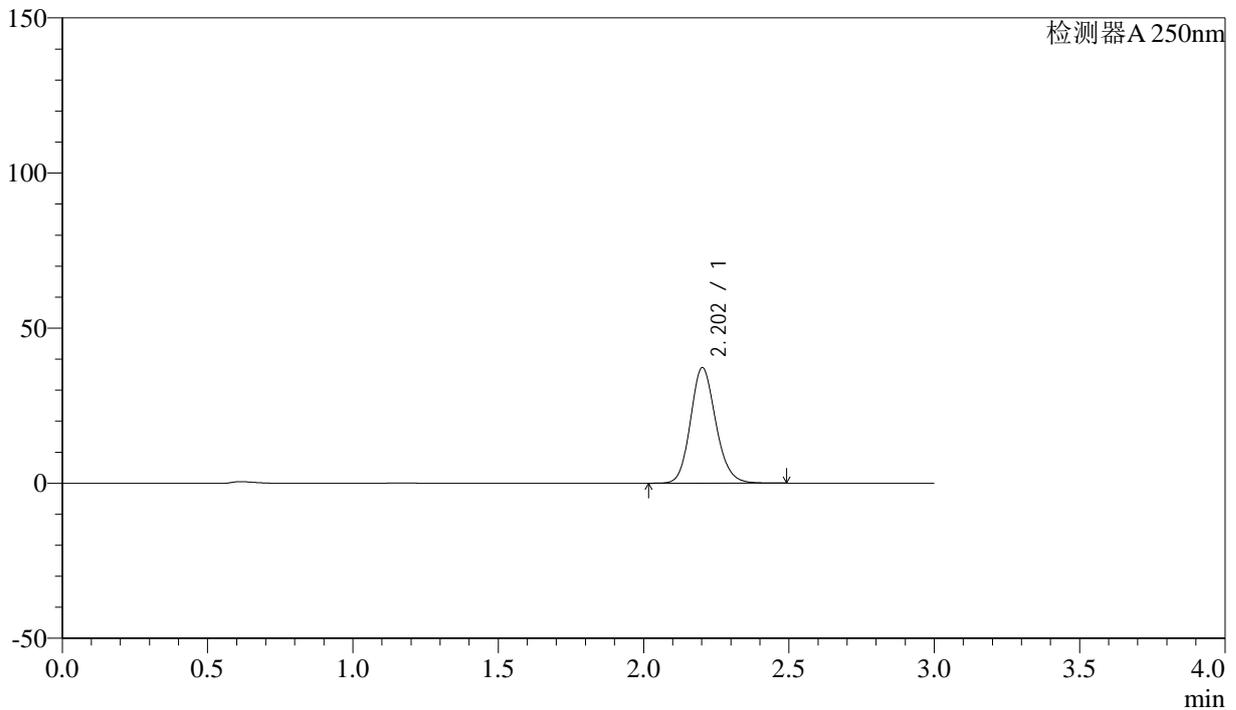
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-539-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:53:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	225825	100.000	37179	3116	1.147	--
总计		225825	100.000	37179			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



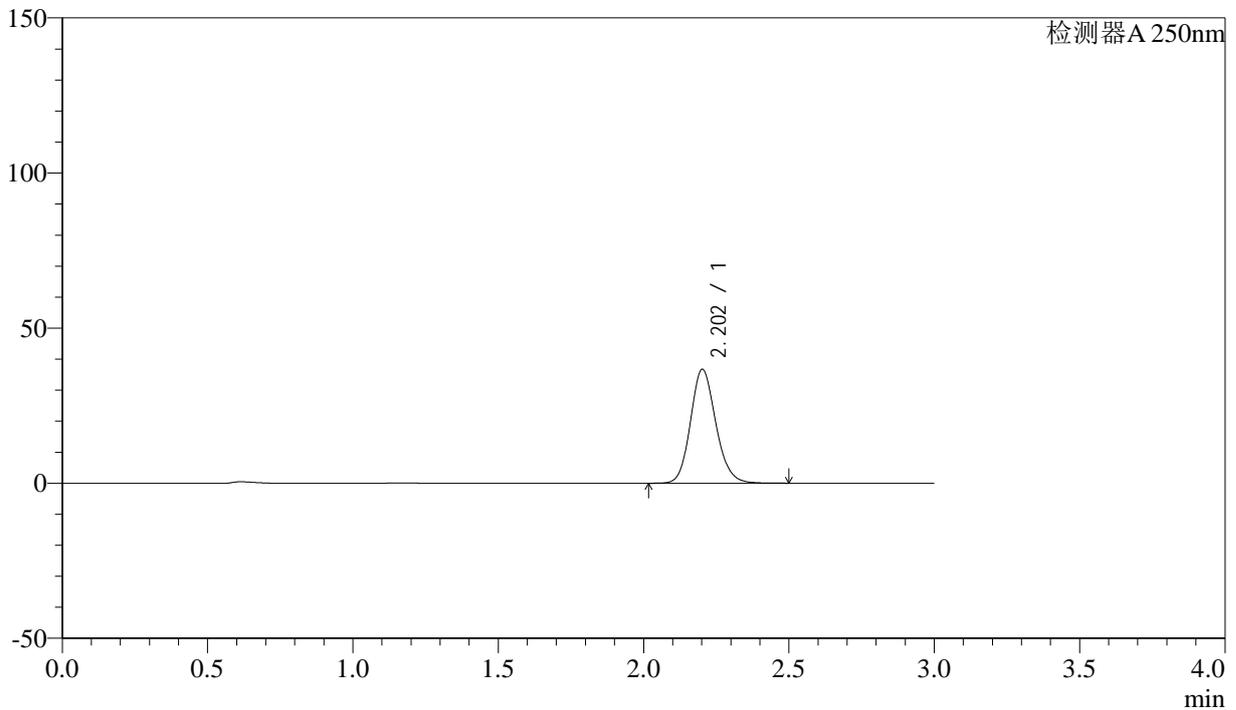
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-540-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:56:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	222737	100.000	36640	3111	1.147	--
总计		222737	100.000	36640			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



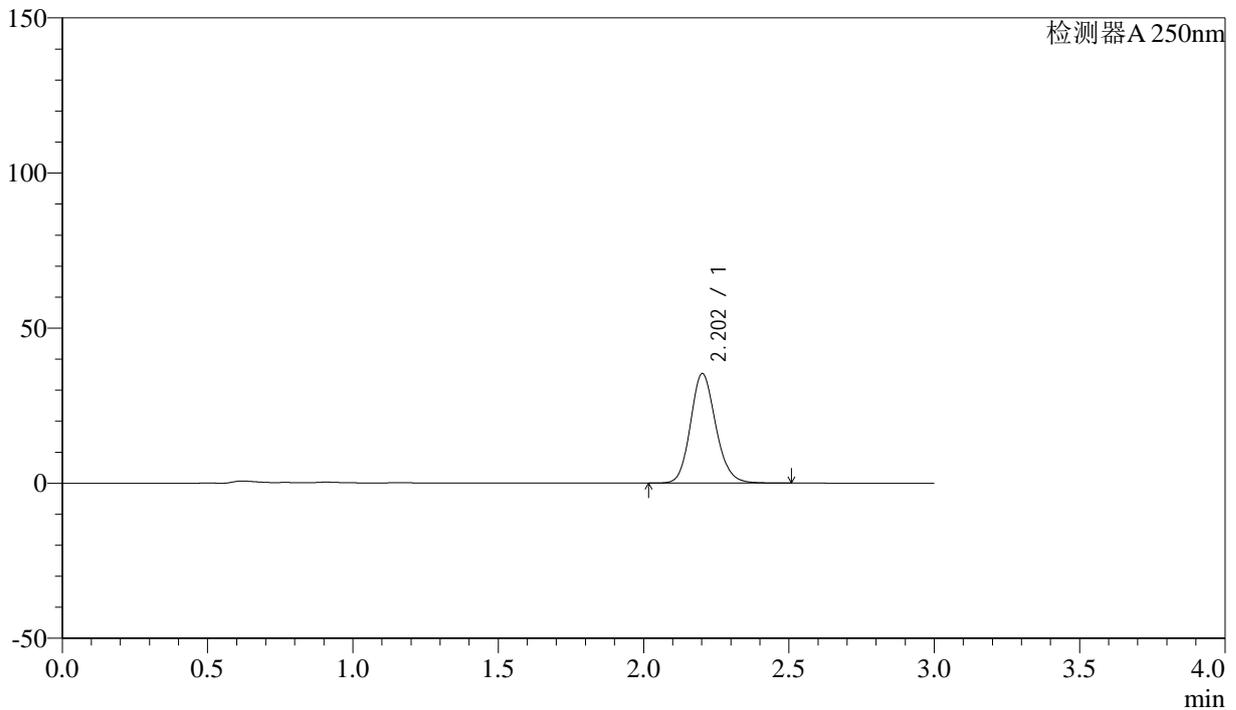
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-541-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 18:59:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	214160	100.000	35230	3119	1.148	--
总计		214160	100.000	35230			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



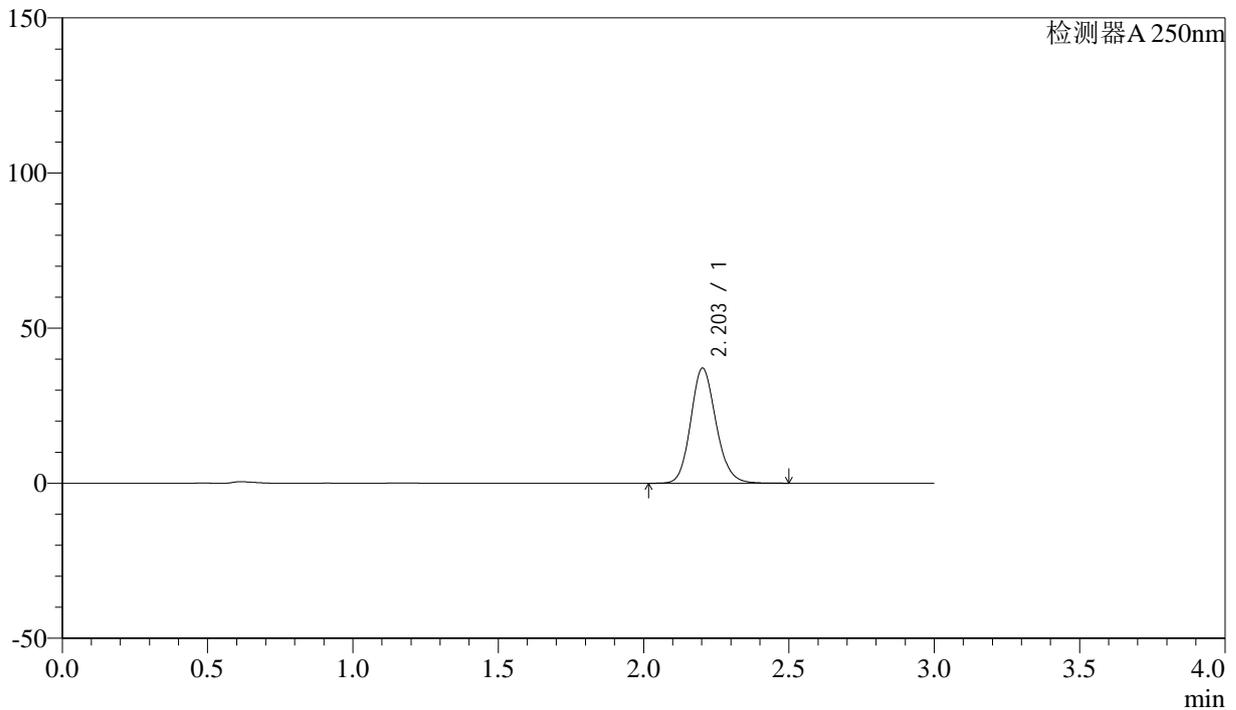
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-542-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:03:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	224809	100.000	37061	3115	1.147	--
总计		224809	100.000	37061			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



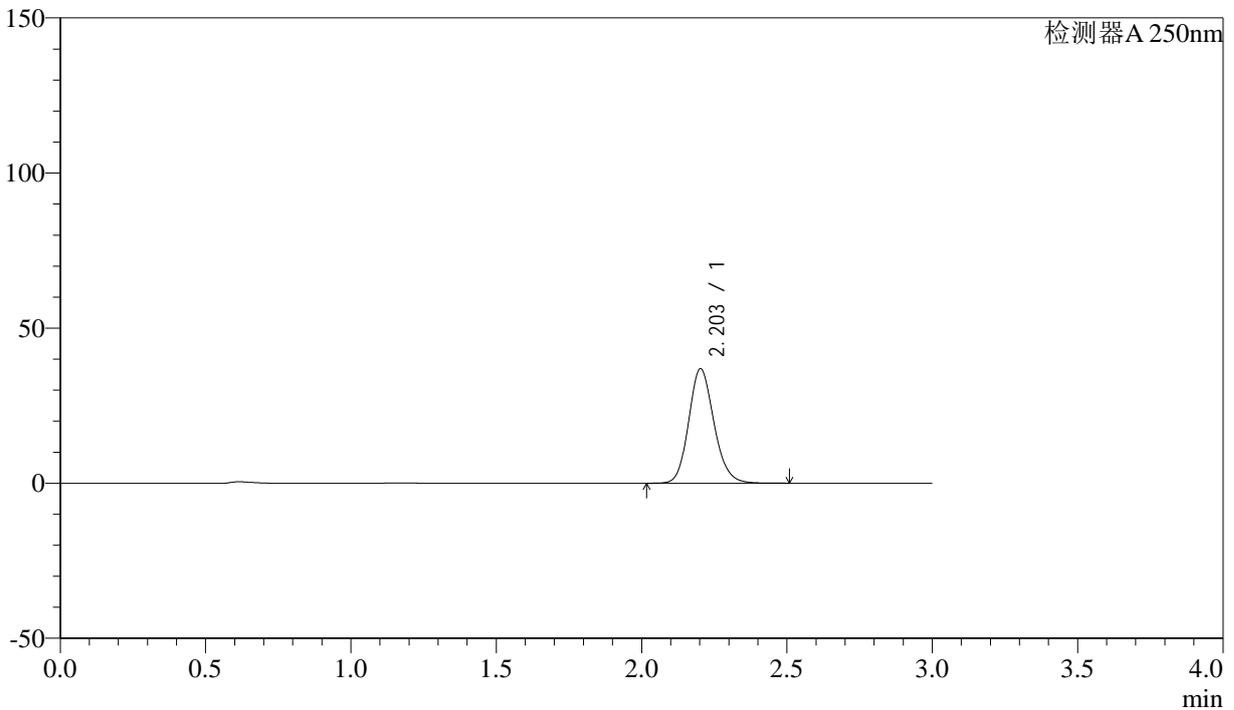
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-543-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:06:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	223681	100.000	36863	3116	1.147	--
总计		223681	100.000	36863			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



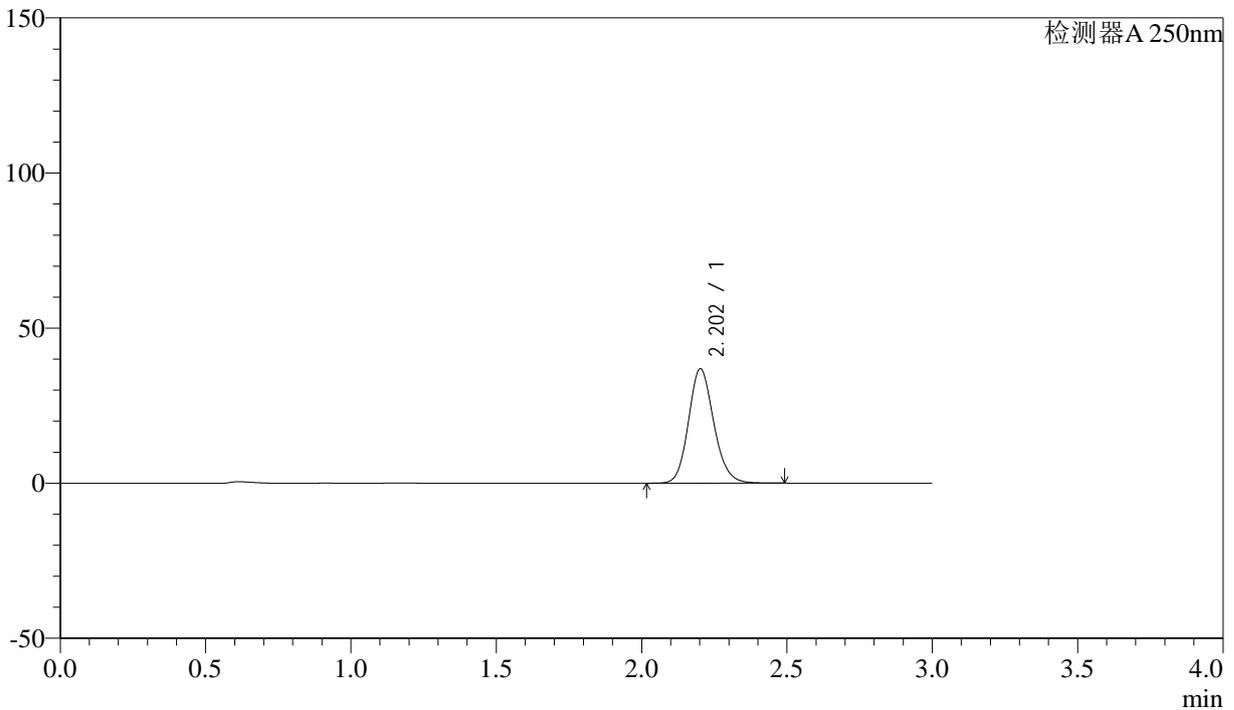
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-544-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:10:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	223627	100.000	36809	3114	1.146	--
总计		223627	100.000	36809			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



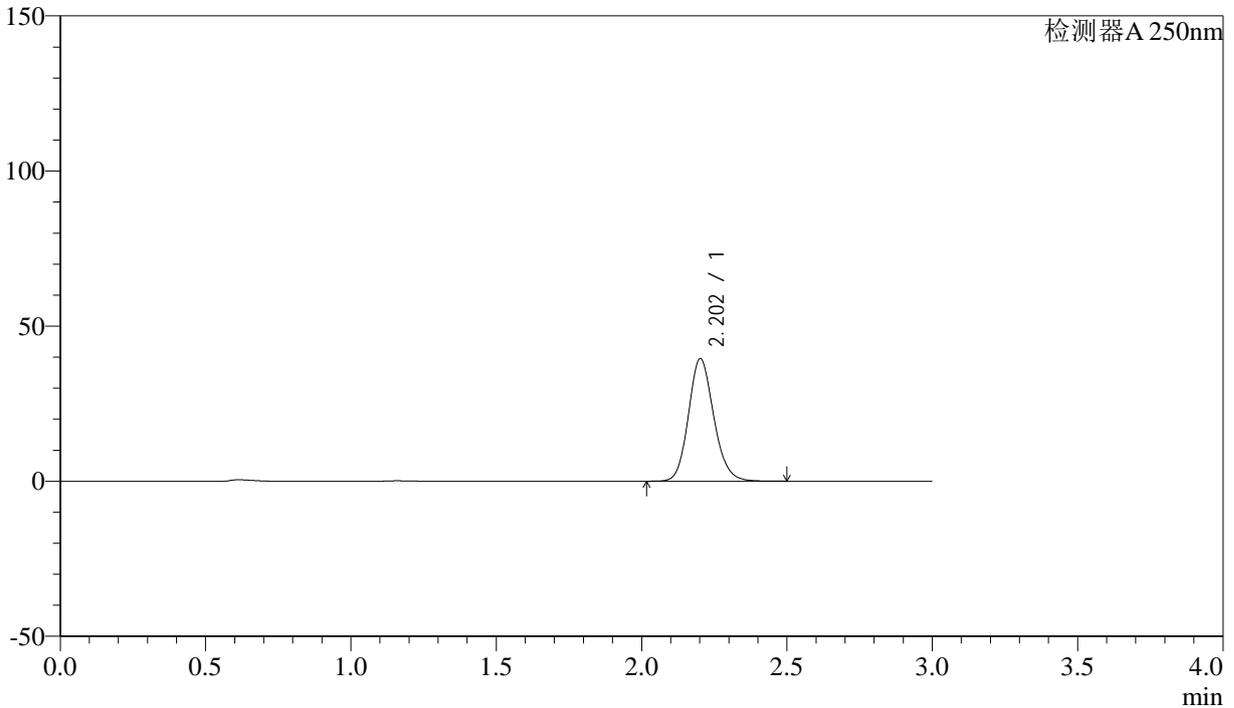
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-545-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 19:13:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	239457	100.000	39400	3113	1.147	--
总计		239457	100.000	39400			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



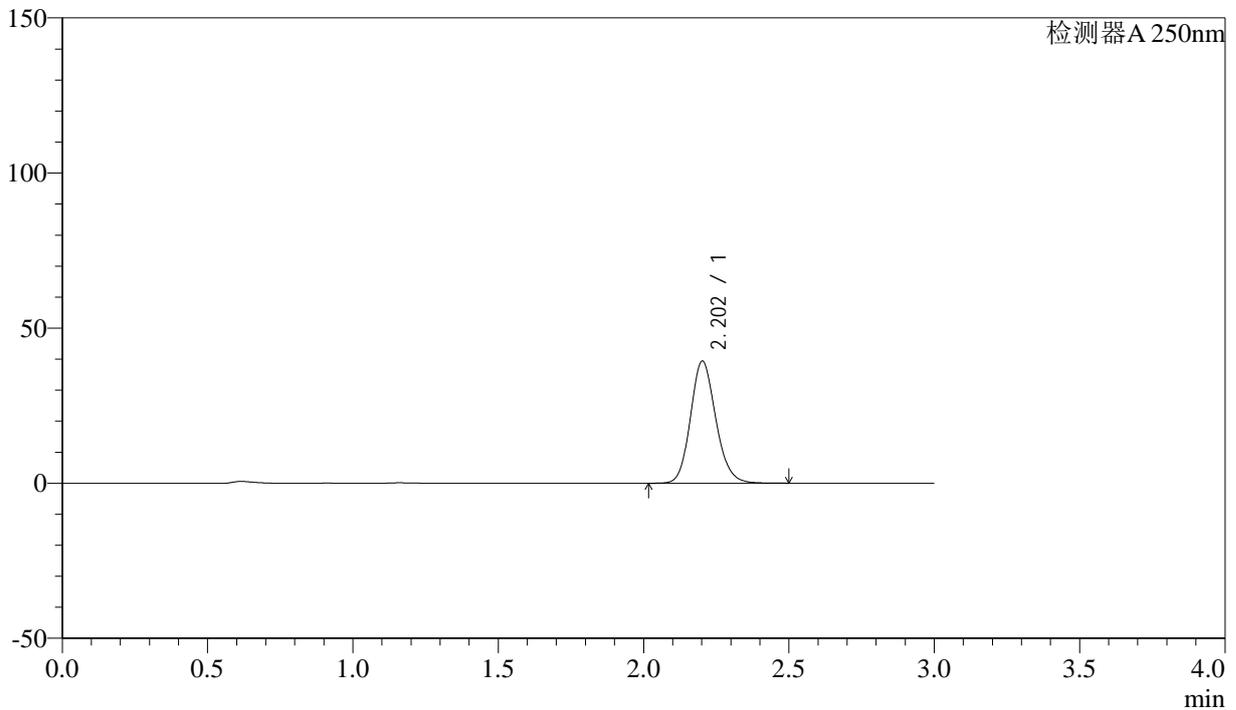
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-546-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:16:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	238732	100.000	39269	3111	1.147	--
总计		238732	100.000	39269			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



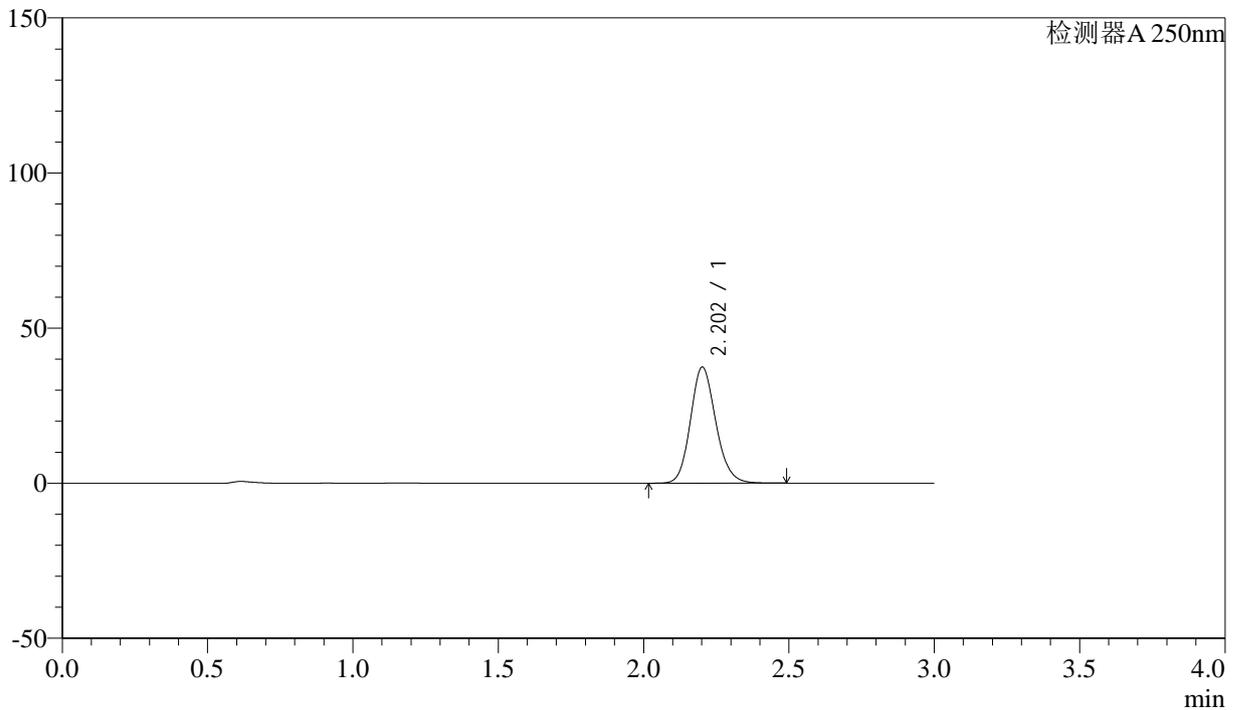
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-547-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 19:20:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	227418	100.000	37340	3099	1.147	--
总计		227418	100.000	37340			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



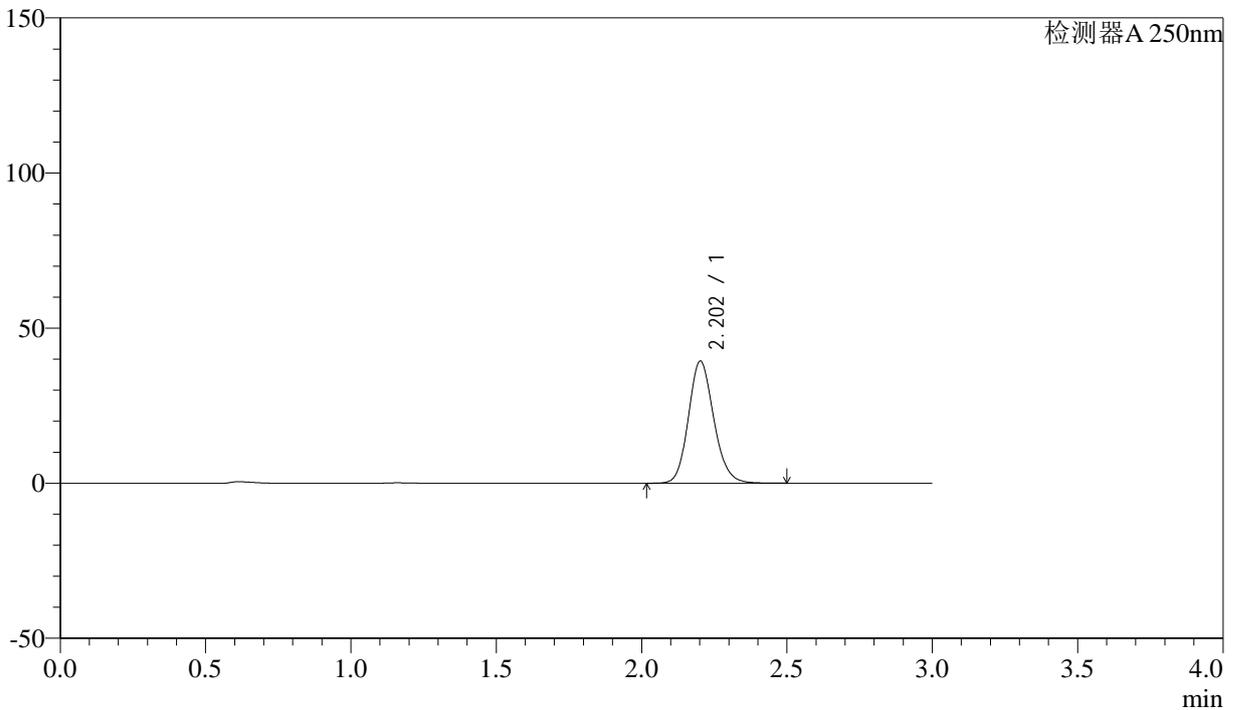
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-548-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 19:23:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	239191	100.000	39266	3099	1.147	--
总计		239191	100.000	39266			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



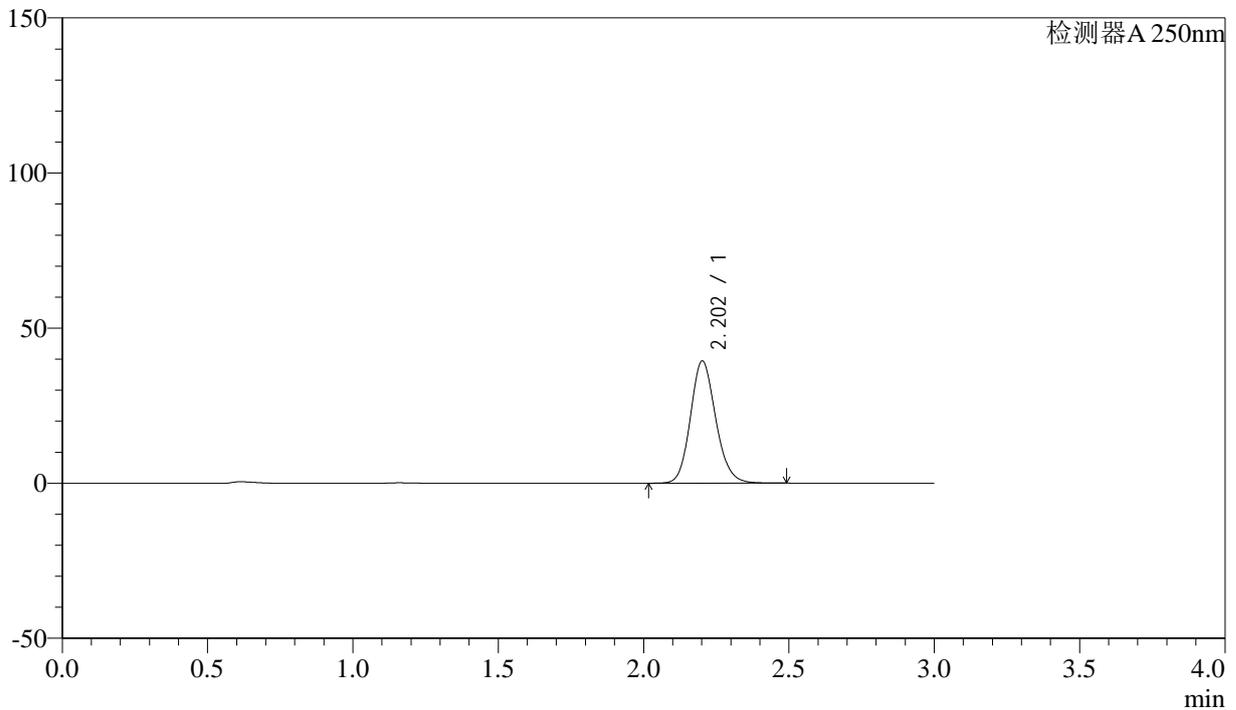
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-549-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:26:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	239112	100.000	39281	3105	1.146	--
总计		239112	100.000	39281			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



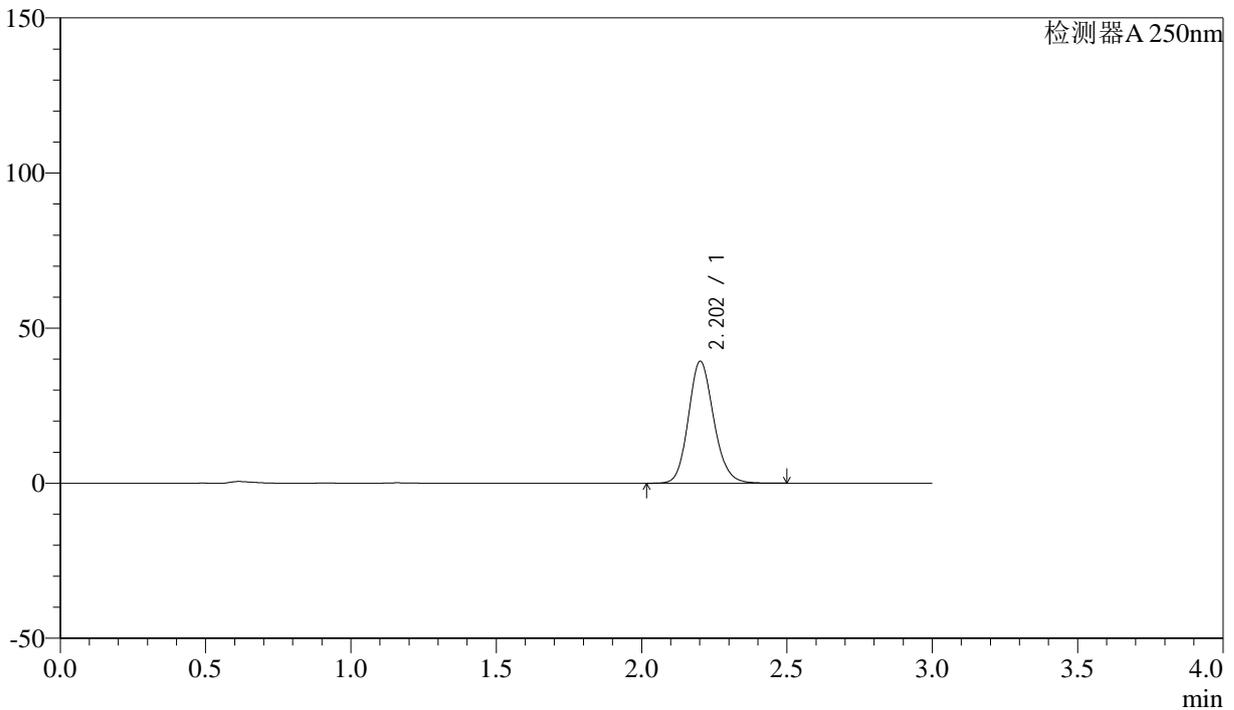
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-550-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 19:30:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	238627	100.000	39208	3106	1.147	--
总计		238627	100.000	39208			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



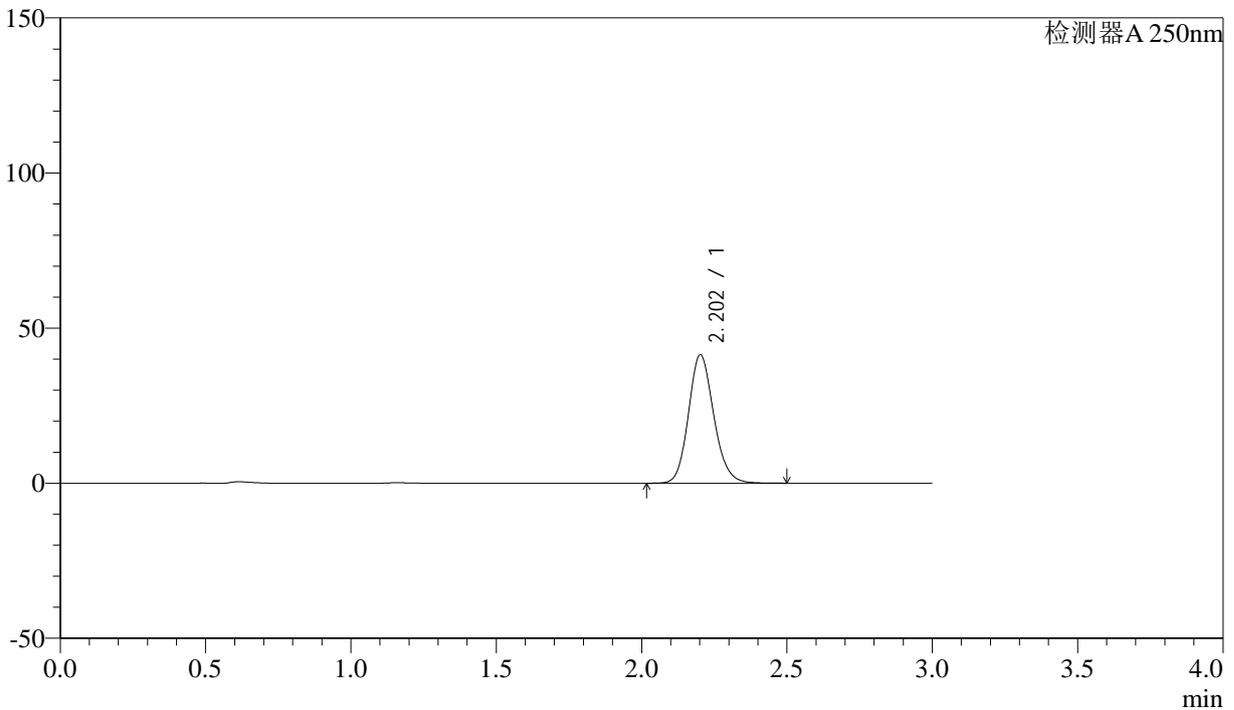
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-551-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 19:33:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	251174	100.000	41321	3112	1.146	--
总计		251174	100.000	41321			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



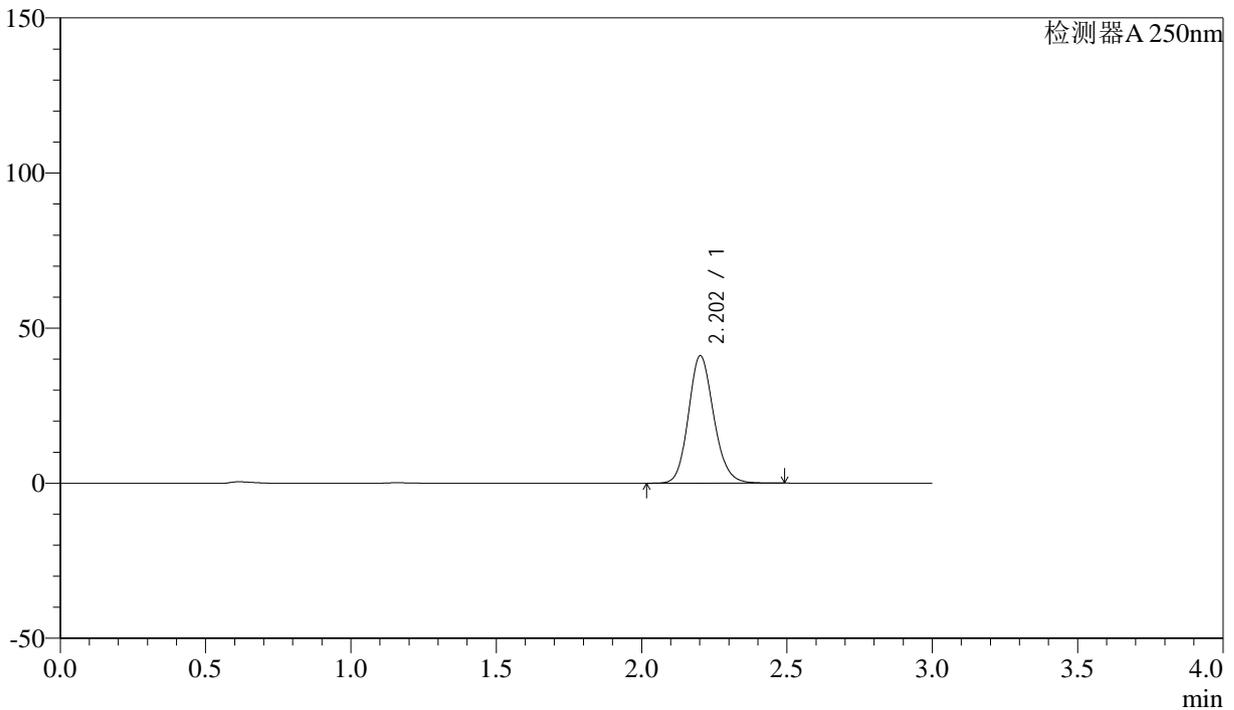
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-552-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:36:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	249268	100.000	40994	3110	1.146	--
总计		249268	100.000	40994			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



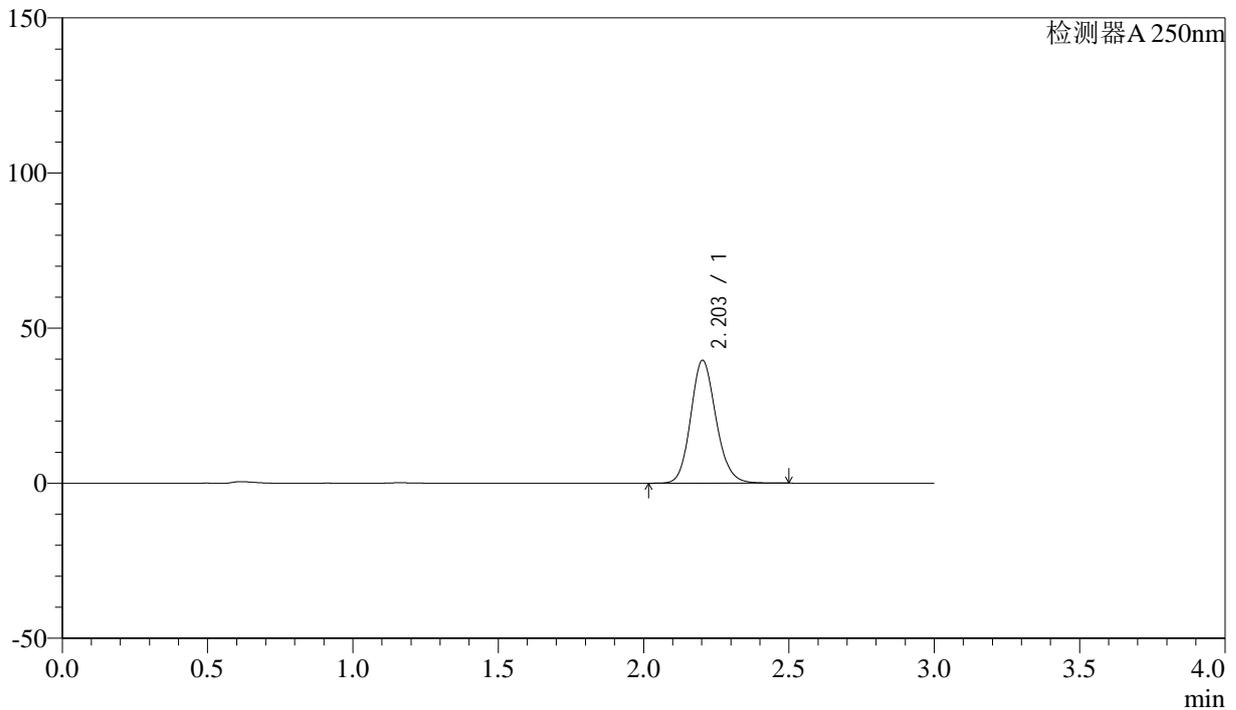
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-553-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:40:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	240345	100.000	39583	3108	1.146	--
总计		240345	100.000	39583			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



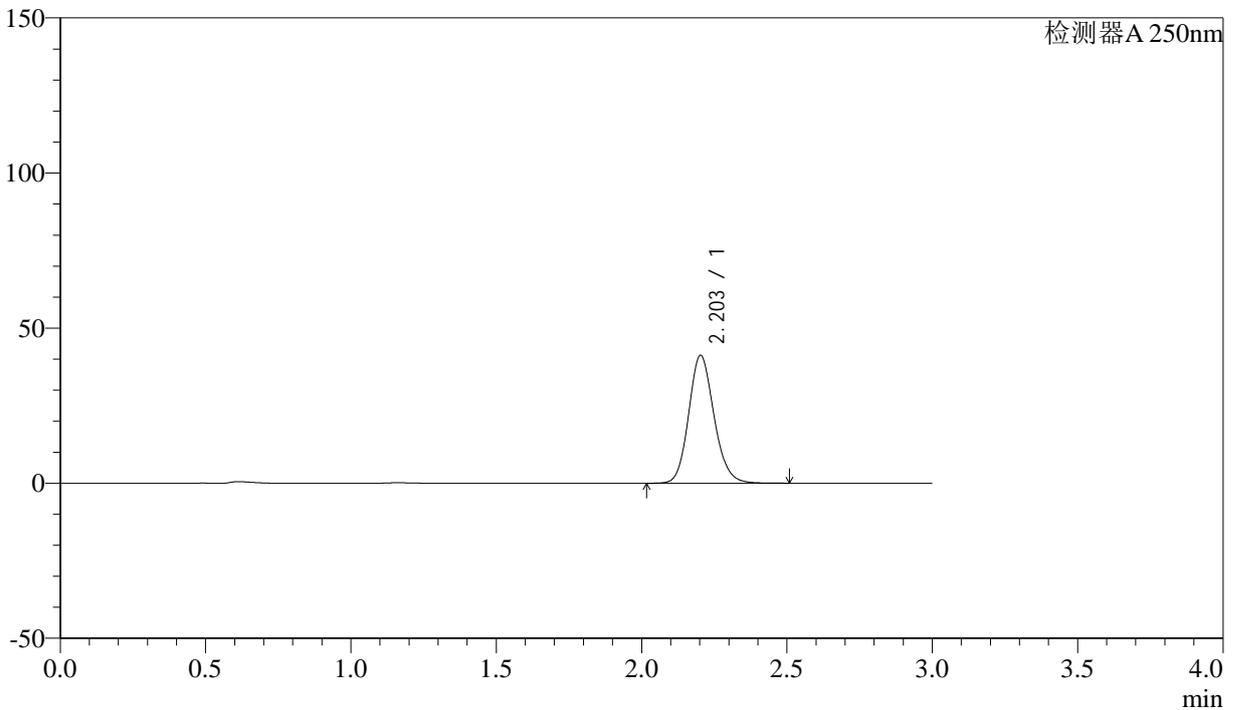
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-554-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:43:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	250139	100.000	41171	3106	1.146	--
总计		250139	100.000	41171			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



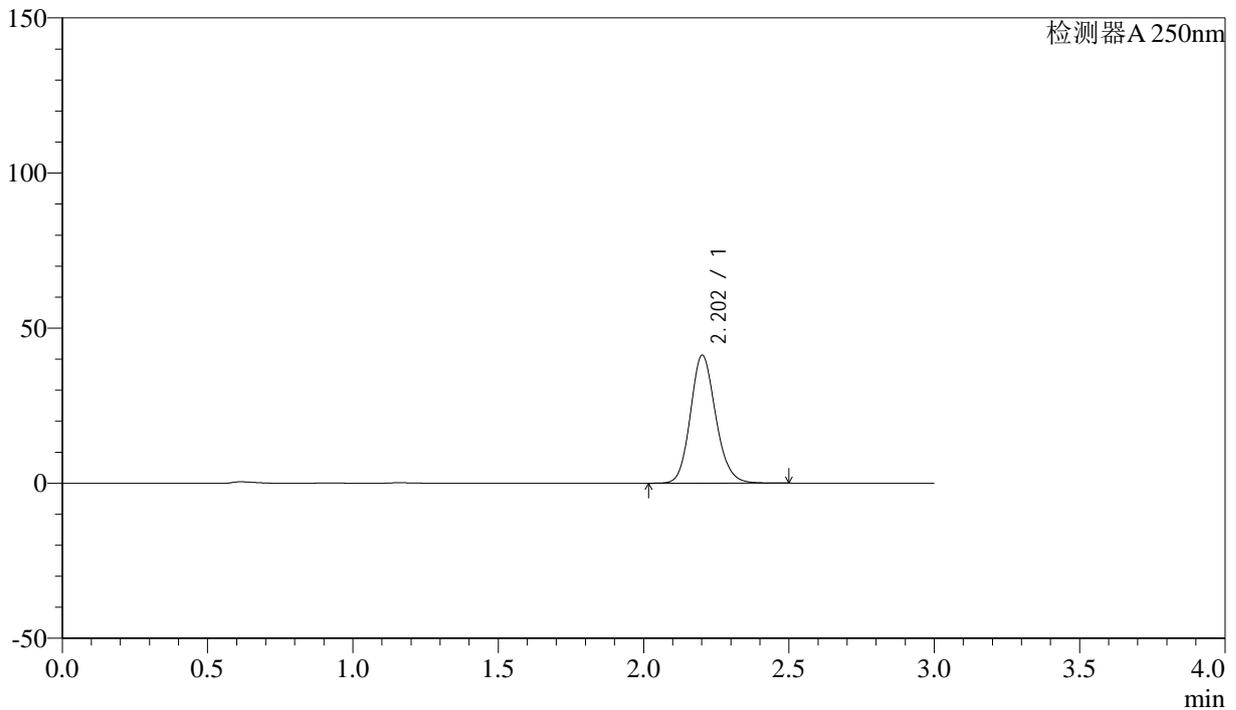
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-555-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:46:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	250098	100.000	41147	3114	1.147	--
总计		250098	100.000	41147			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



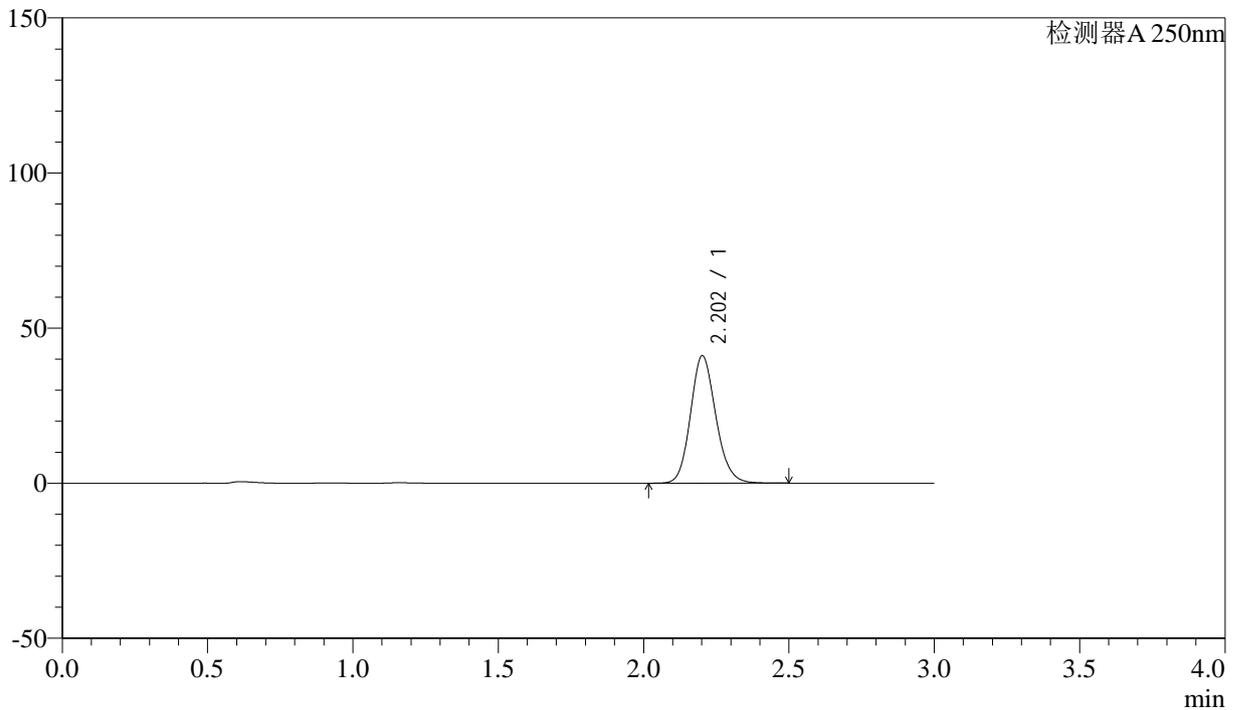
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-556-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 19:50:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	249556	100.000	40994	3101	1.146	--
总计		249556	100.000	40994			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



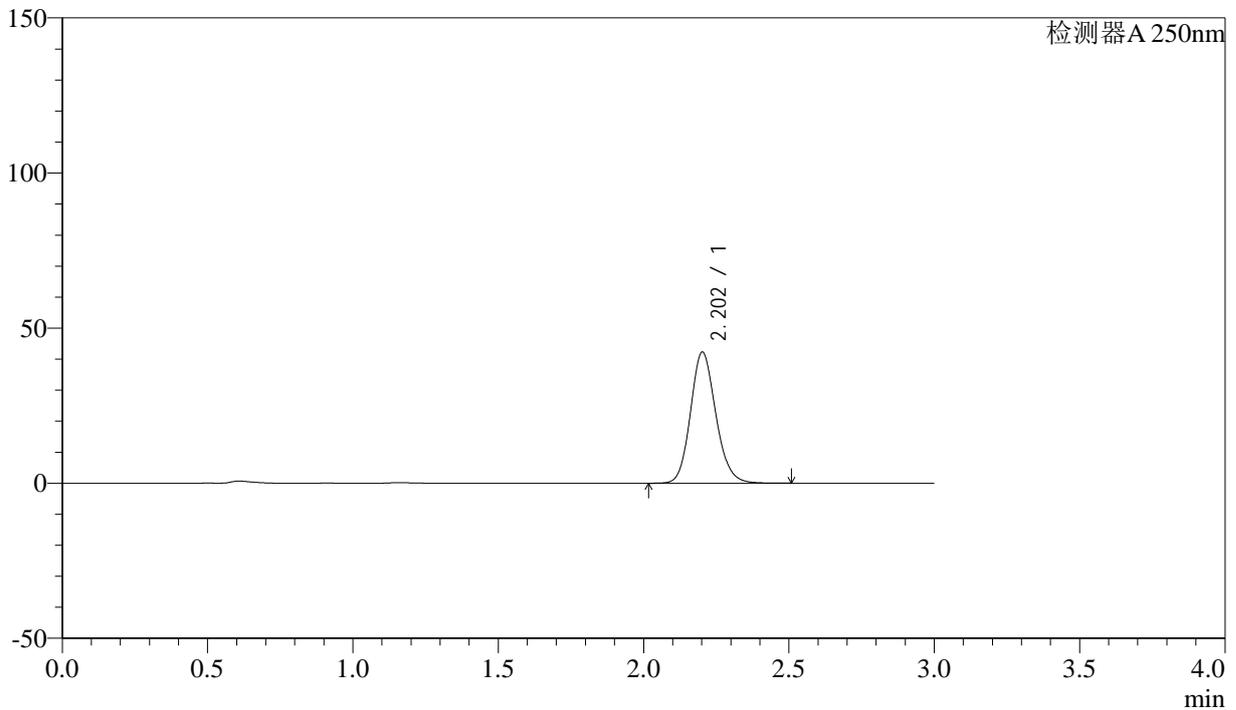
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-557-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:53:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:27:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	256431	100.000	42168	3109	1.146	--
总计		256431	100.000	42168			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



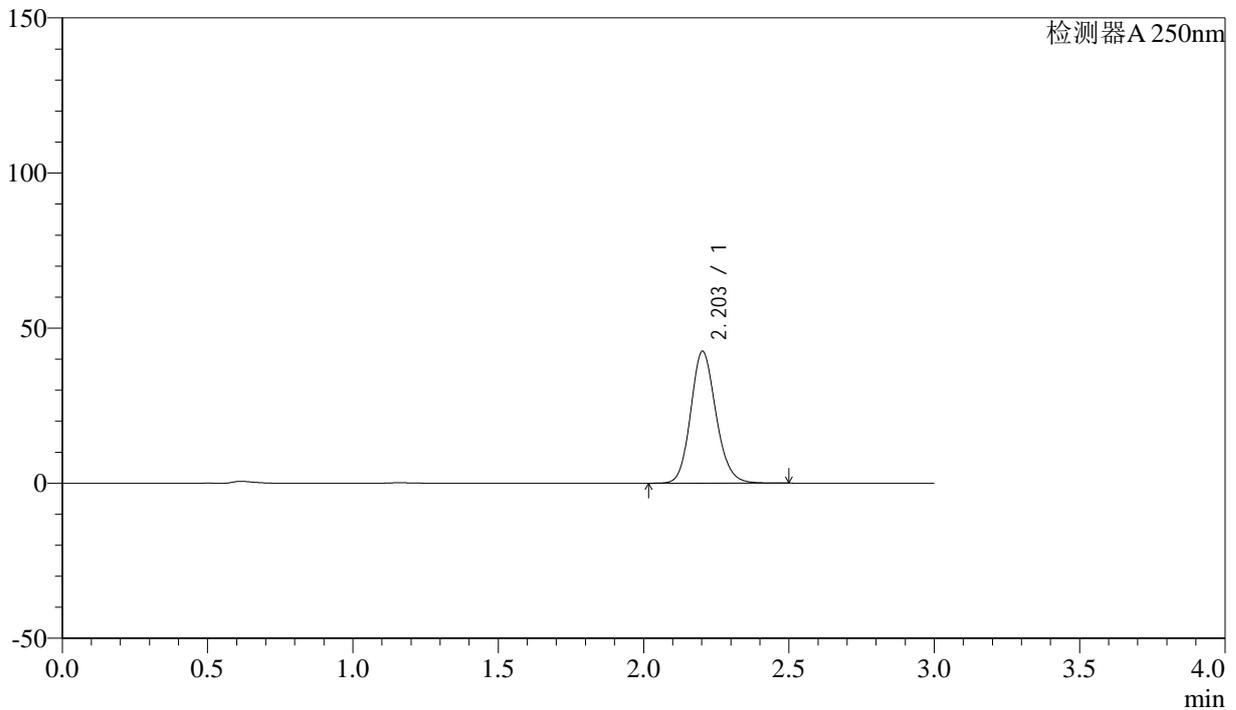
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-558-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 19:56:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	257838	100.000	42490	3114	1.146	--
总计		257838	100.000	42490			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



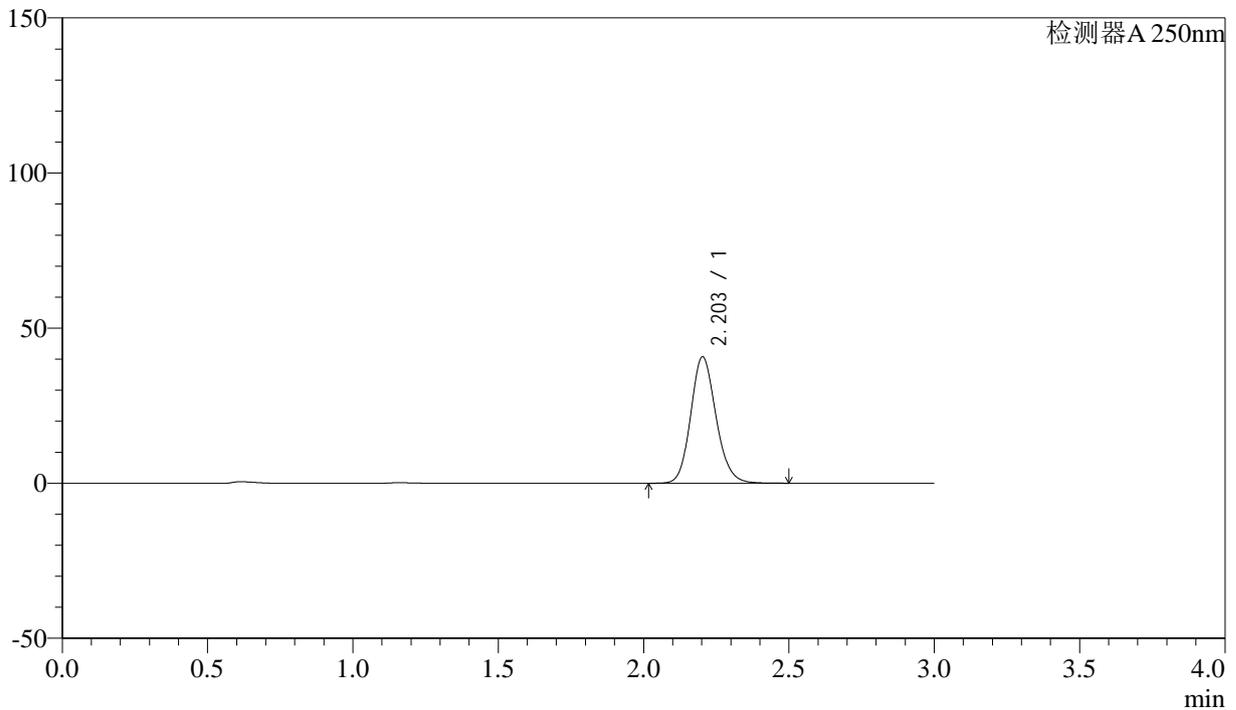
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-559-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:00:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	247211	100.000	40726	3113	1.145	--
总计		247211	100.000	40726			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



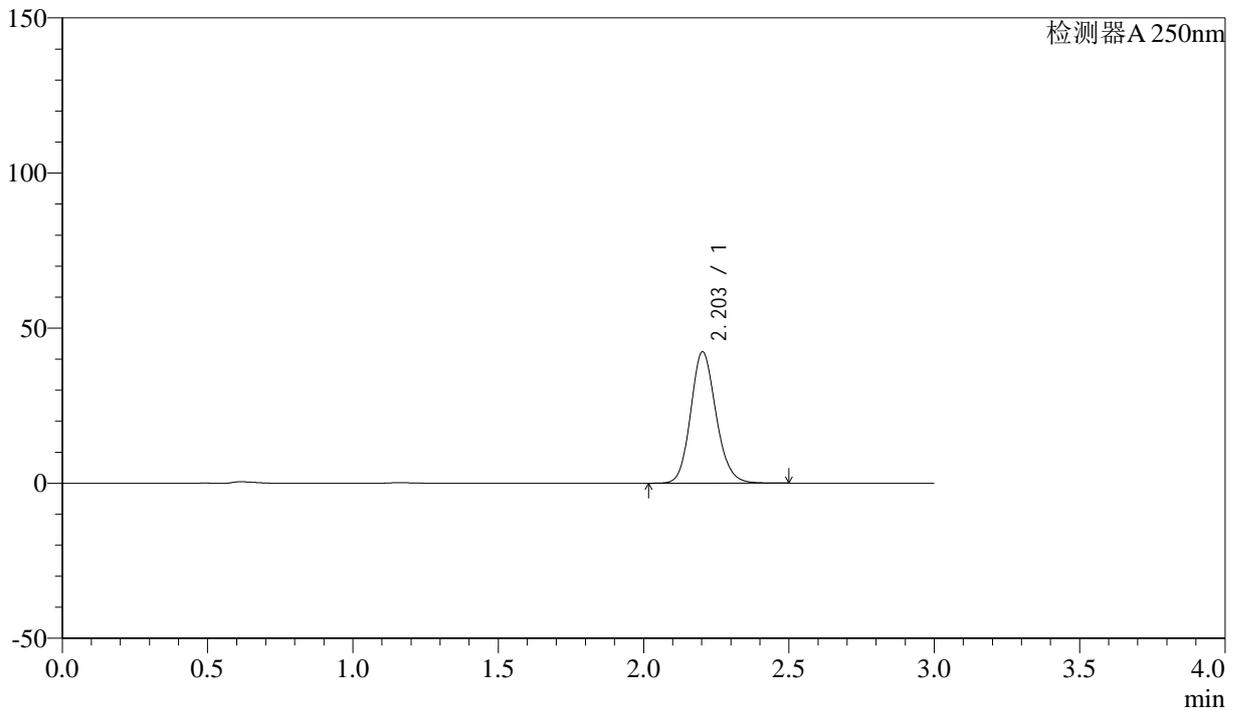
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-560-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 20:03:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	257343	100.000	42337	3102	1.144	--
总计		257343	100.000	42337			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



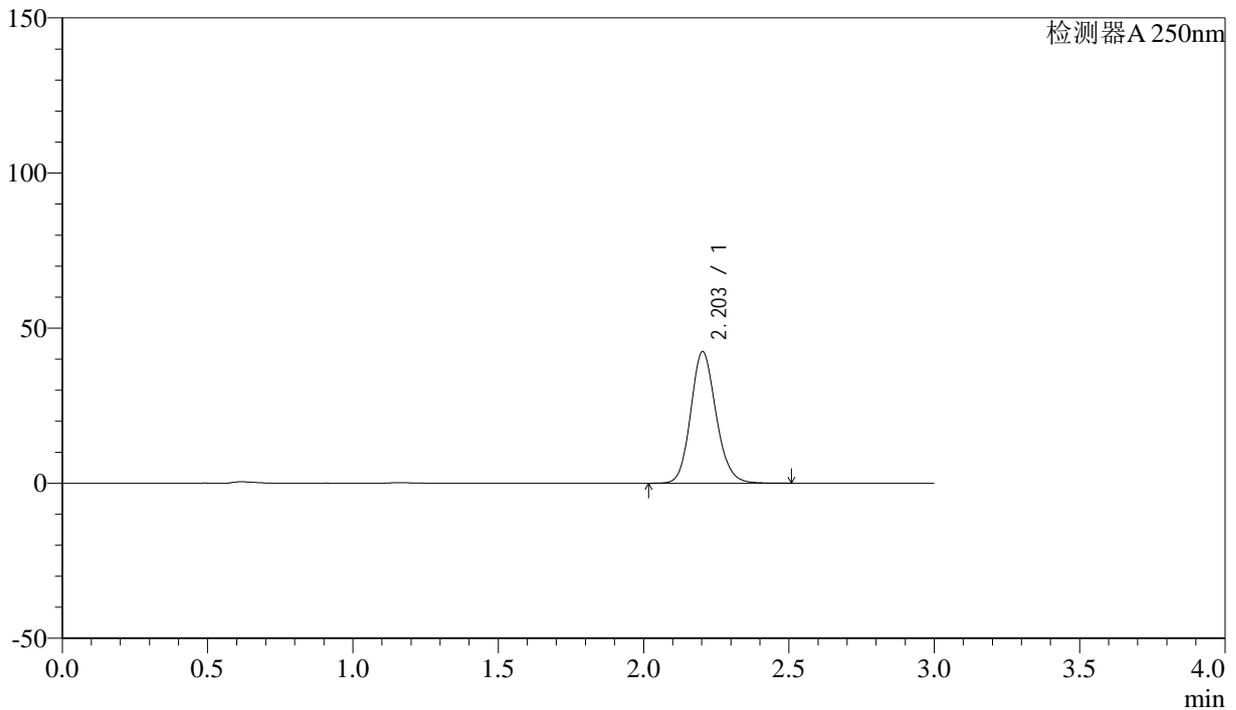
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-561-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 20:06:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	257331	100.000	42387	3112	1.144	--
总计		257331	100.000	42387			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



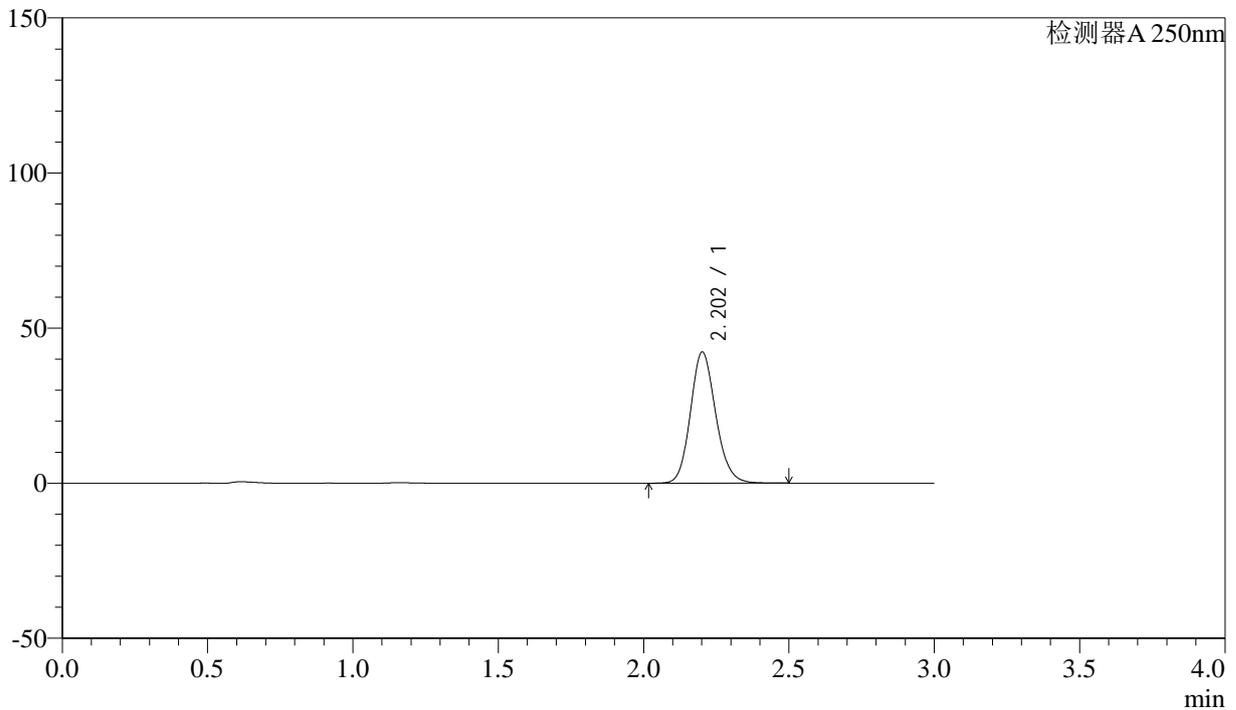
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-562-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:10:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	256406	100.000	42181	3114	1.145	--
总计		256406	100.000	42181			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



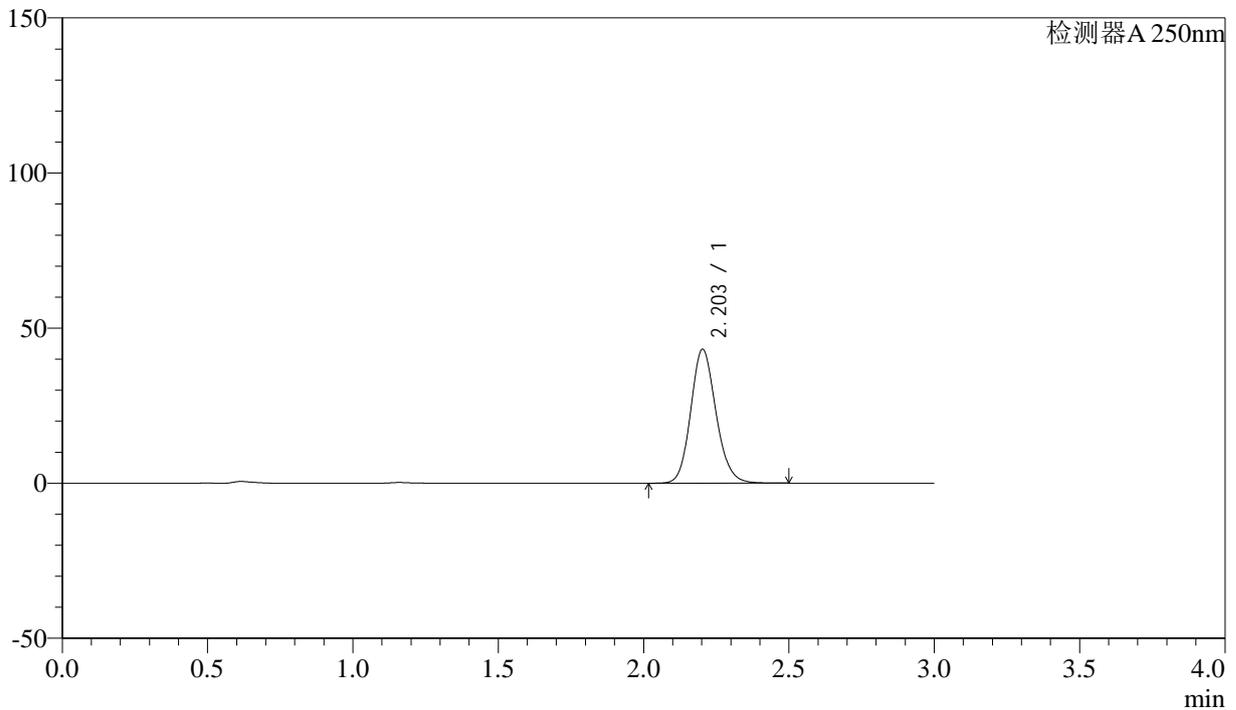
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-563-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:13:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	261611	100.000	43128	3116	1.145	--
总计		261611	100.000	43128			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



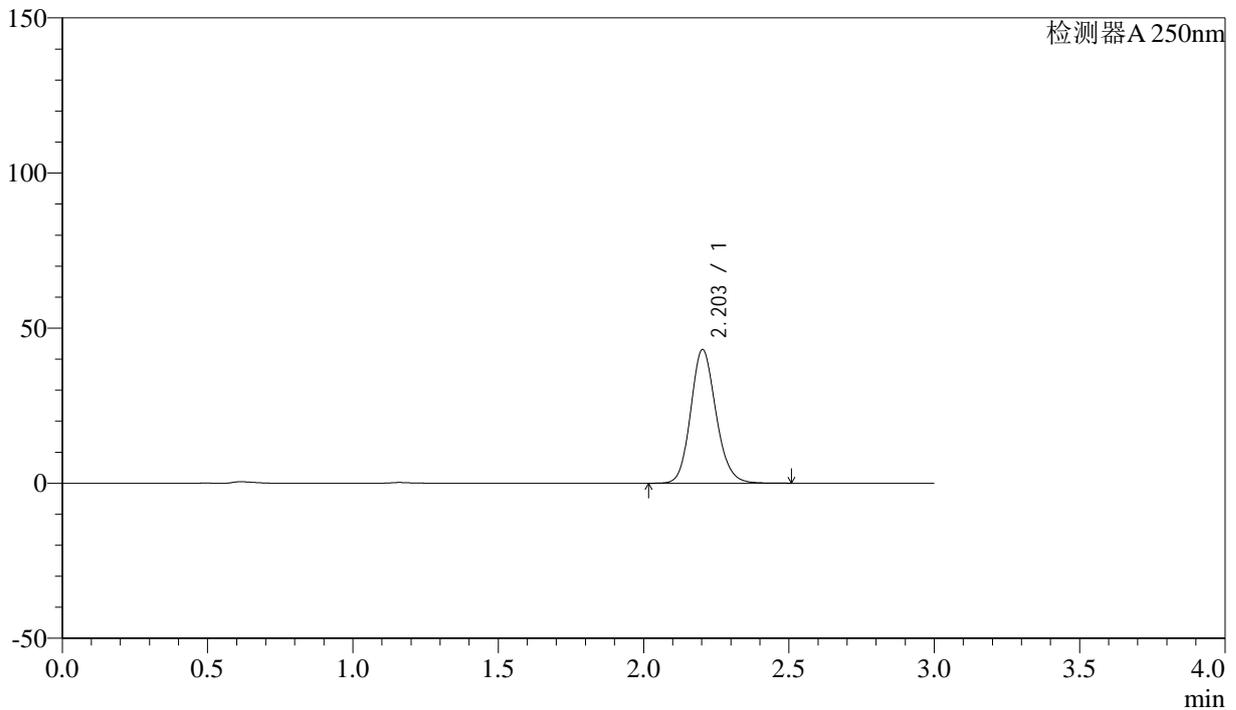
SMF-372

<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 - 0-12/23-564-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:17:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	260892	100.000	43045	3124	1.144	--
总计		260892	100.000	43045			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



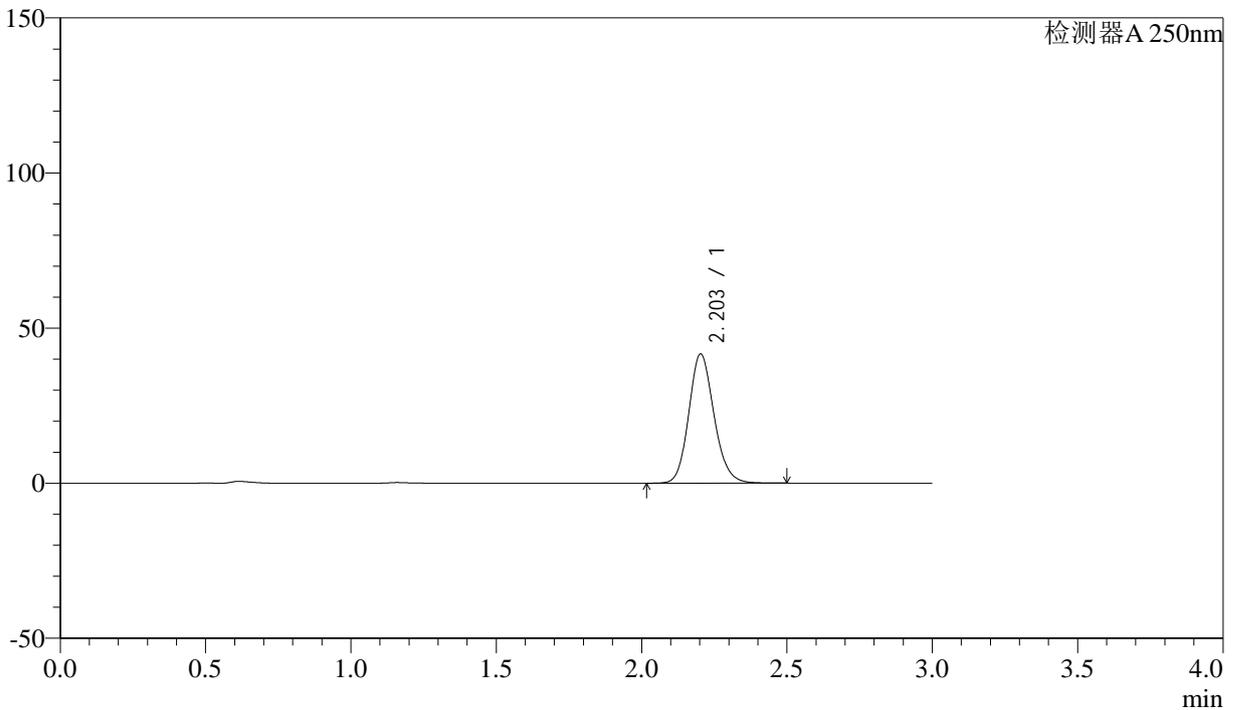
SMF-372

<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 - 0-12/23-565-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:20:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	251982	100.000	41629	3130	1.144	--
总计		251982	100.000	41629			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



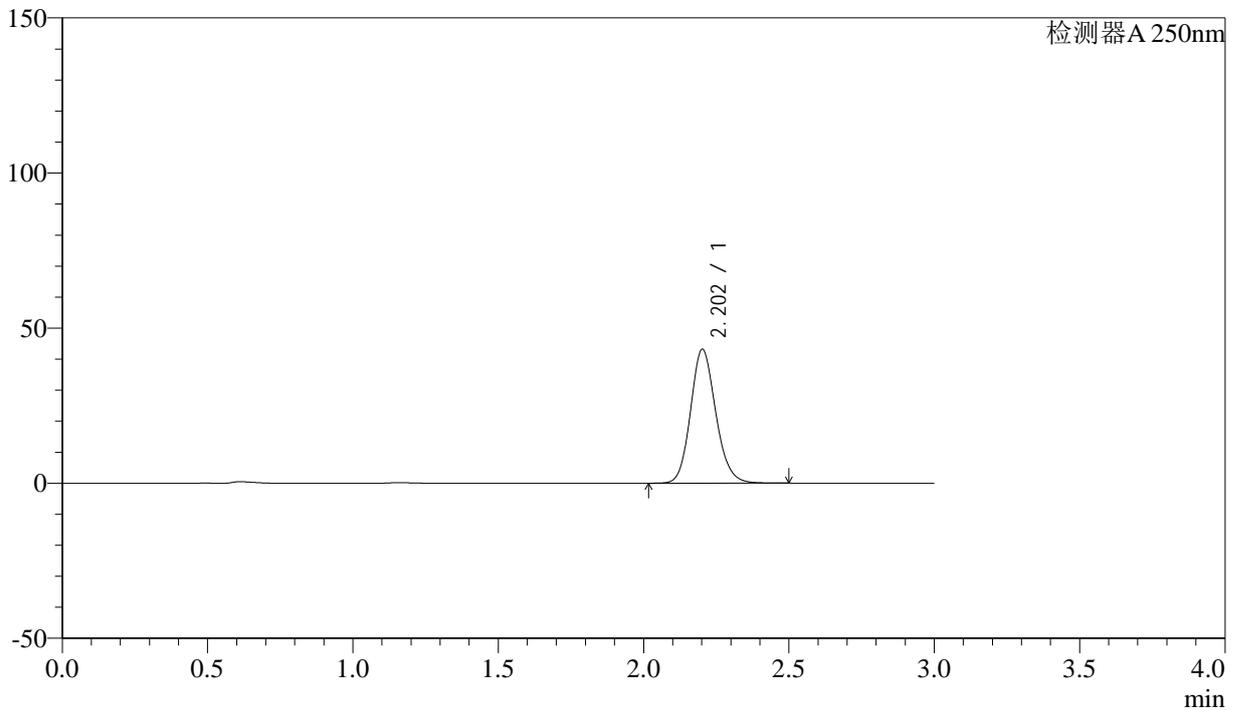
SMF-372

<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 - 0-12/23-566-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:23:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	260842	100.000	43061	3133	1.144	--
总计		260842	100.000	43061			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



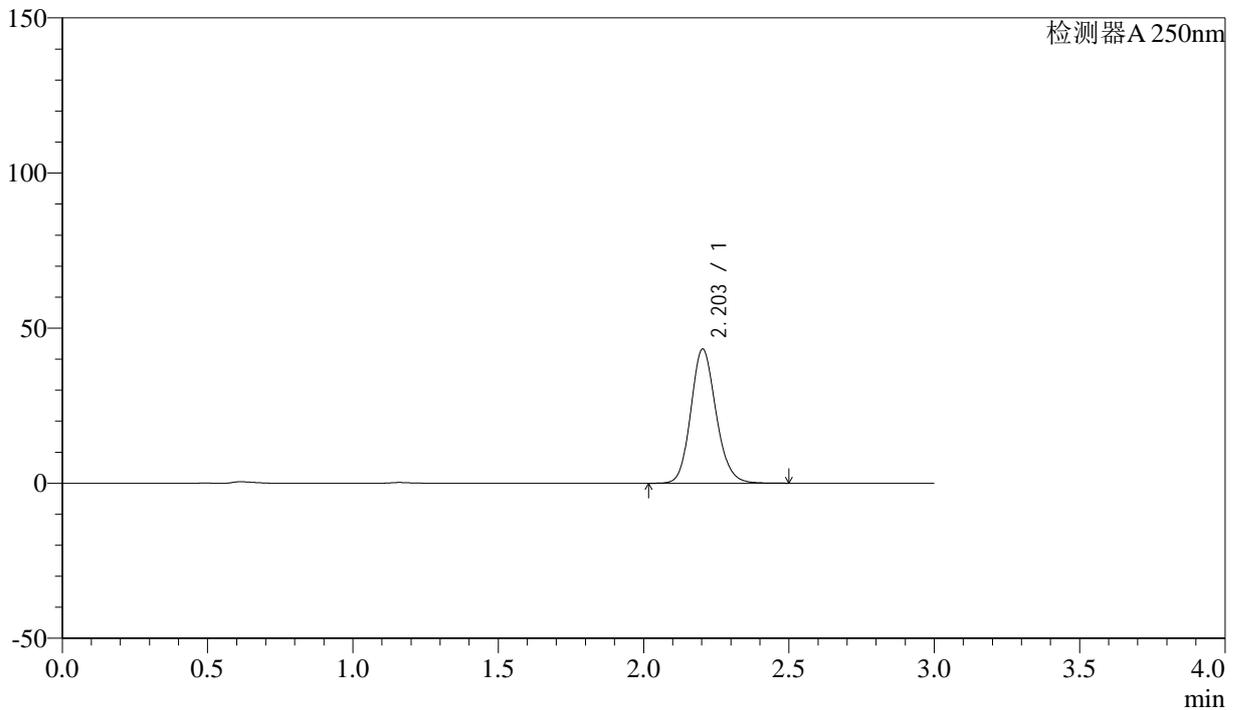
SMF-372

<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 - 0-12/23-567-2 - JPS6768p-cbj-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:27:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	261260	100.000	43229	3140	1.144	--
总计		261260	100.000	43229			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



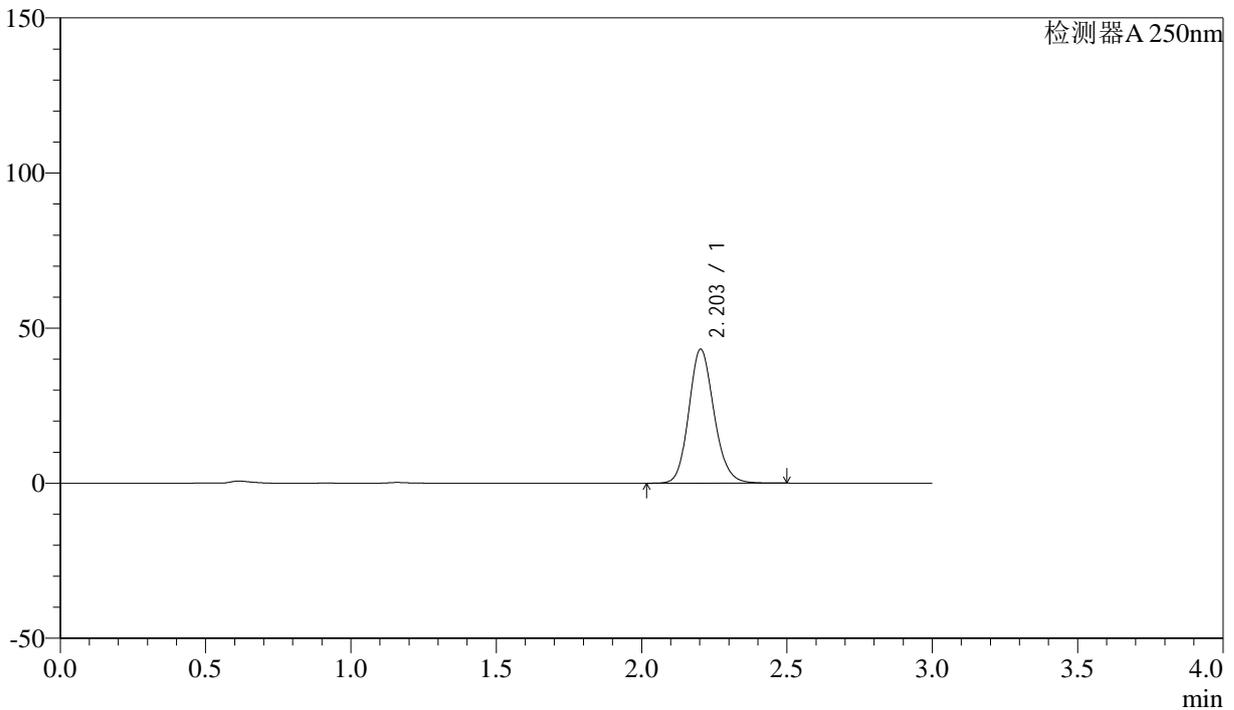
SMF-372

<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 - 0-12/23-568-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:30:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	260930	100.000	43184	3142	1.144	--
总计		260930	100.000	43184			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



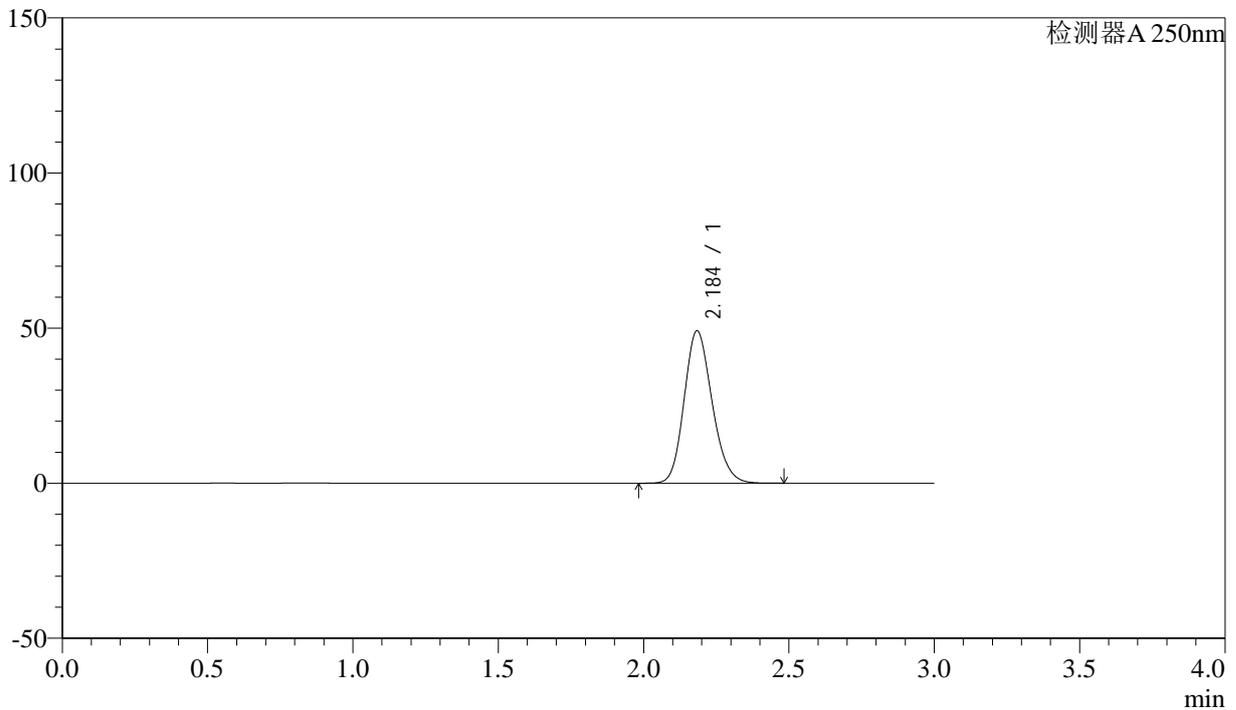
SMF-372

<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 - 0-12/23-569-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:33:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328549	100.000	48970	2484	1.170	--
总计		328549	100.000	48970			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



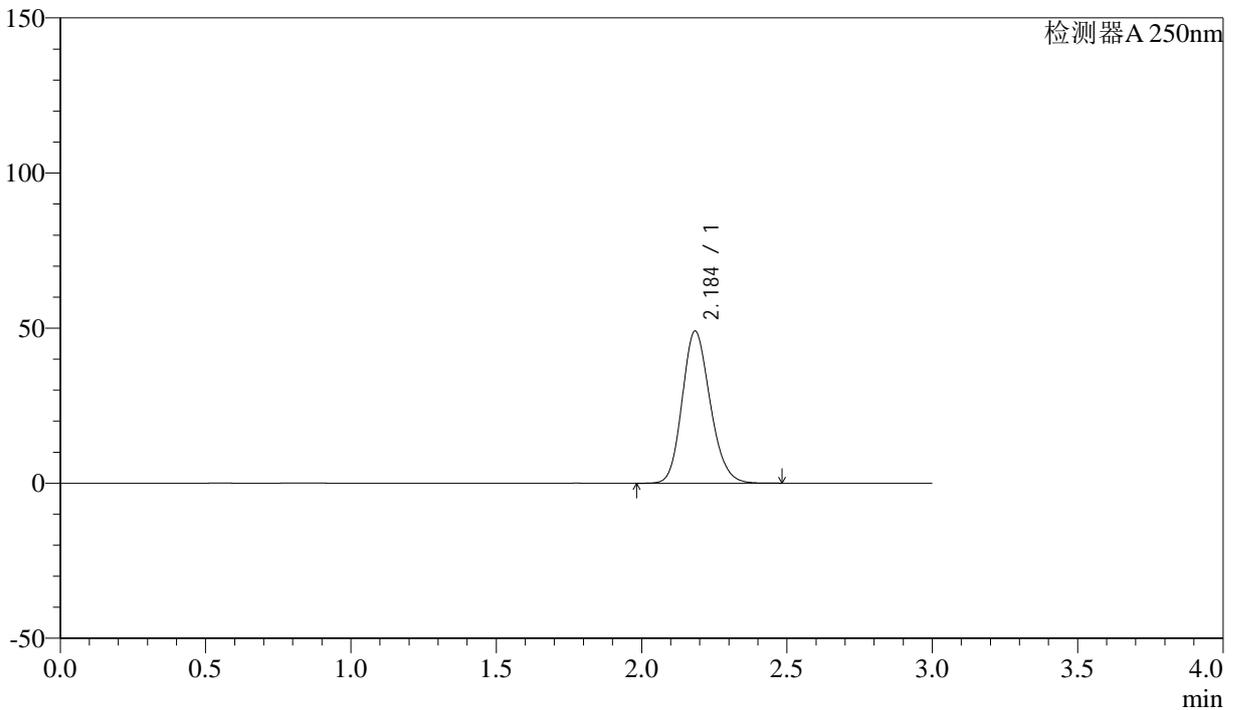
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-570-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 20:37:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328377	100.000	48887	2480	1.170	--
总计		328377	100.000	48887			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



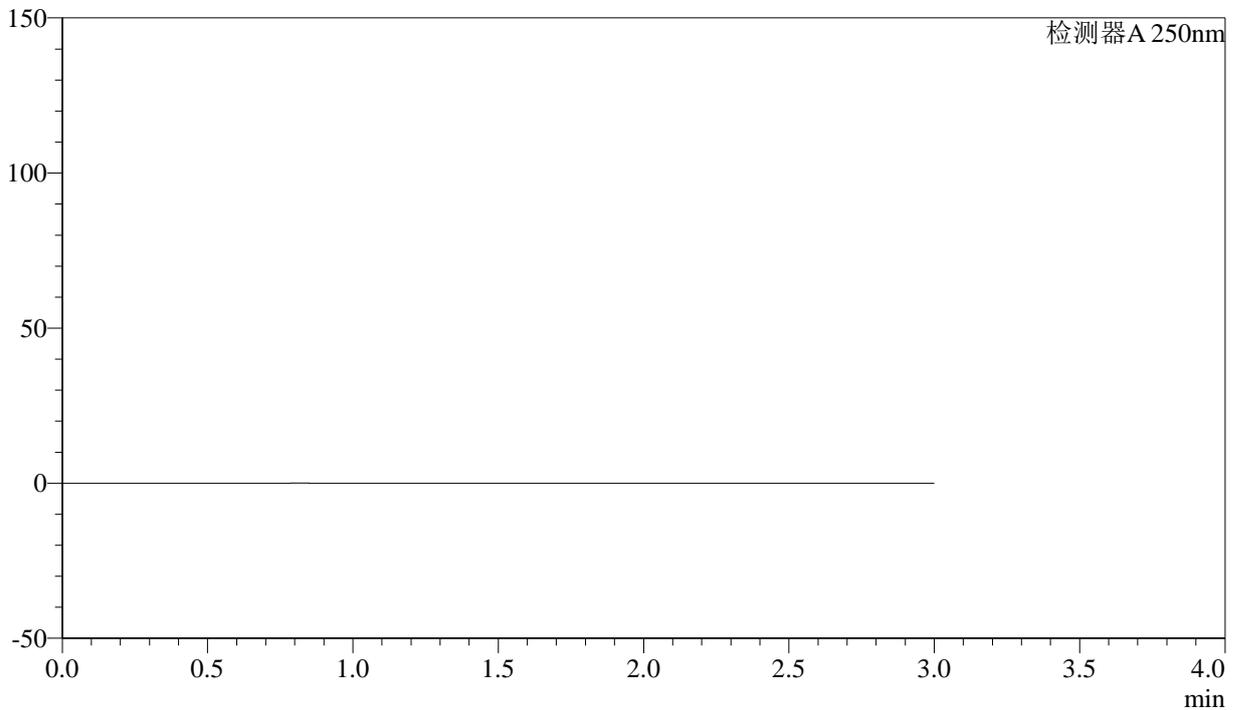
SMF-372

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-372 - 0-12/23-571-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/16 20:40:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/18 11:28:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



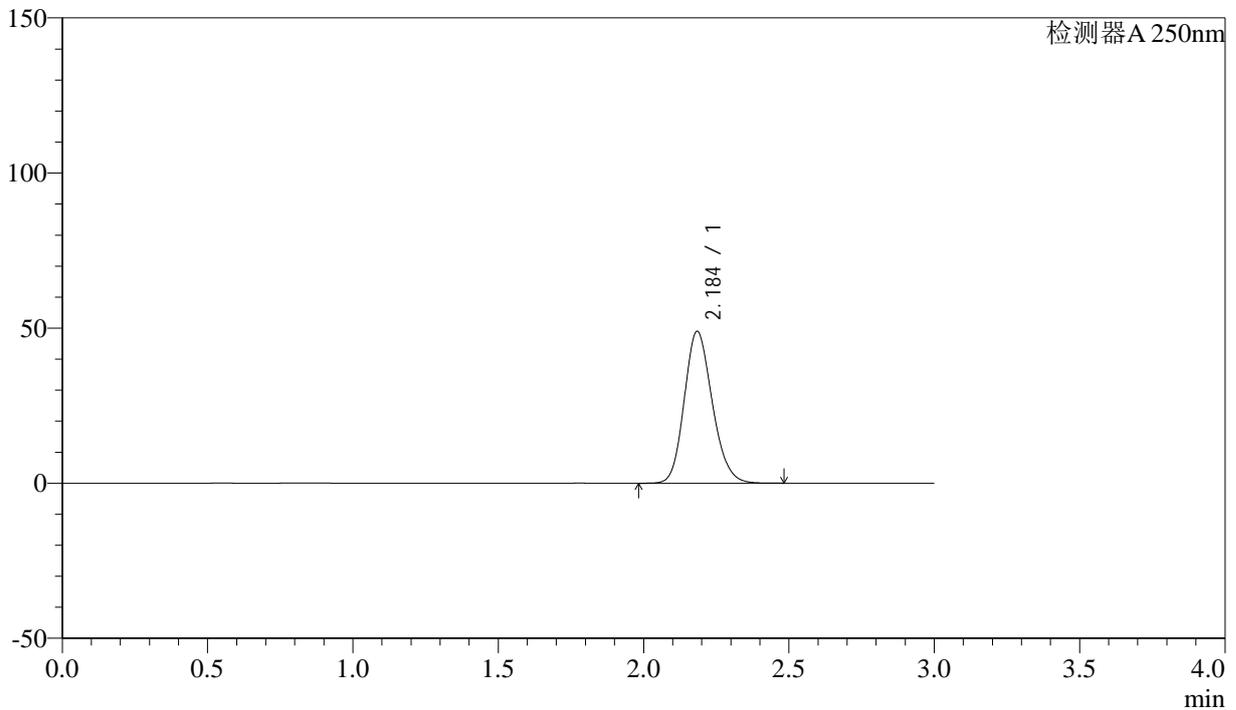
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-573-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:47:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328211	100.000	48774	2475	1.171	--
总计		328211	100.000	48774			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



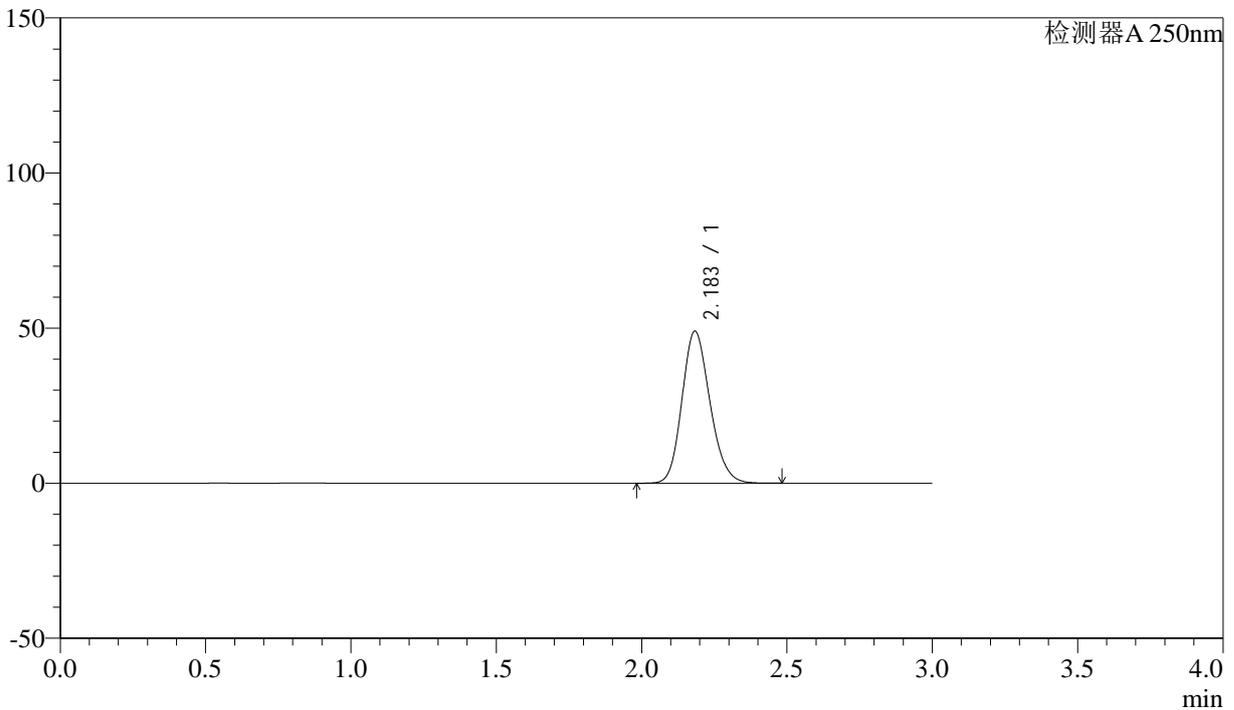
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-574-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:50:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328406	100.000	48928	2475	1.170	--
总计		328406	100.000	48928			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



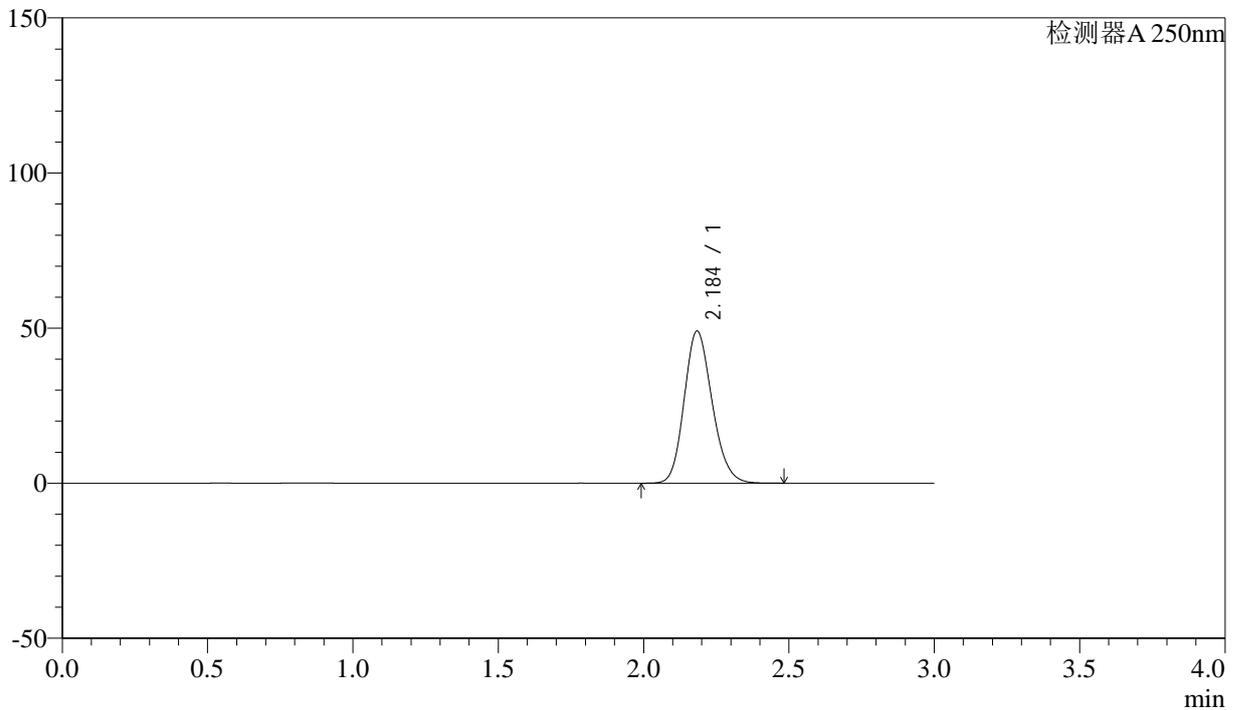
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-575-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 20:54:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328416	100.000	48897	2480	1.169	--
总计		328416	100.000	48897			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



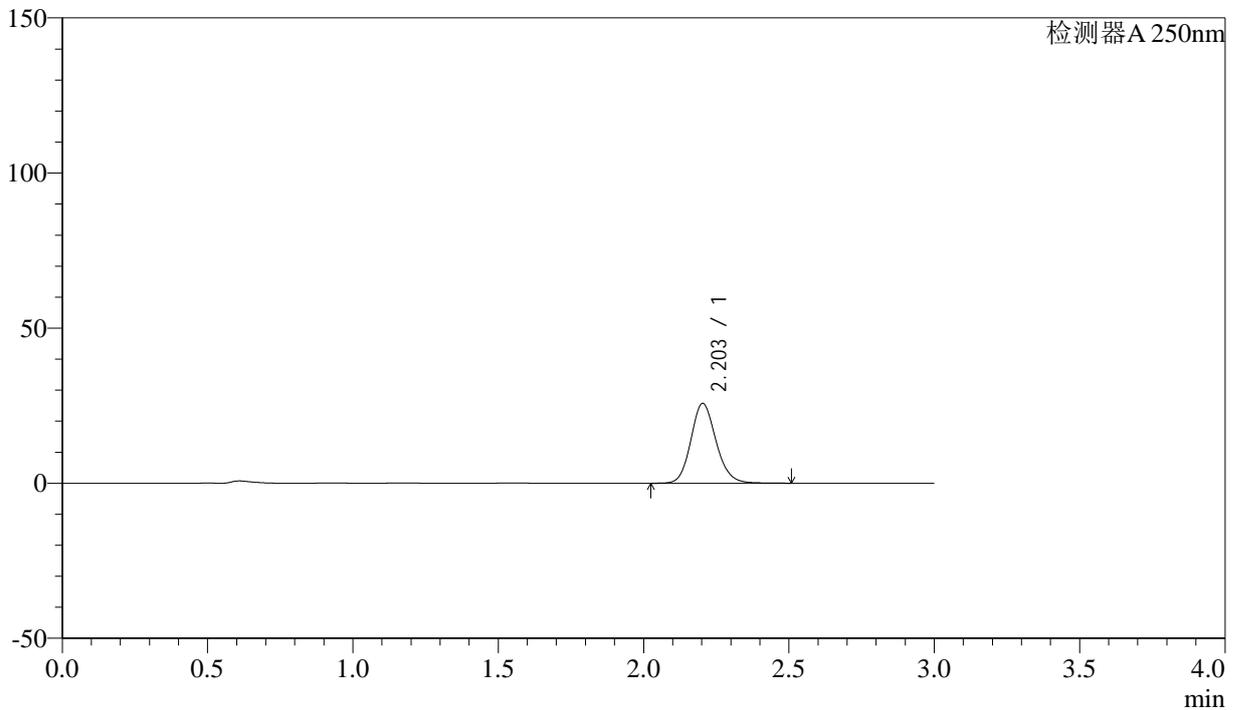
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-577-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:00:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	155461	100.000	25706	3142	1.144	--
总计		155461	100.000	25706			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



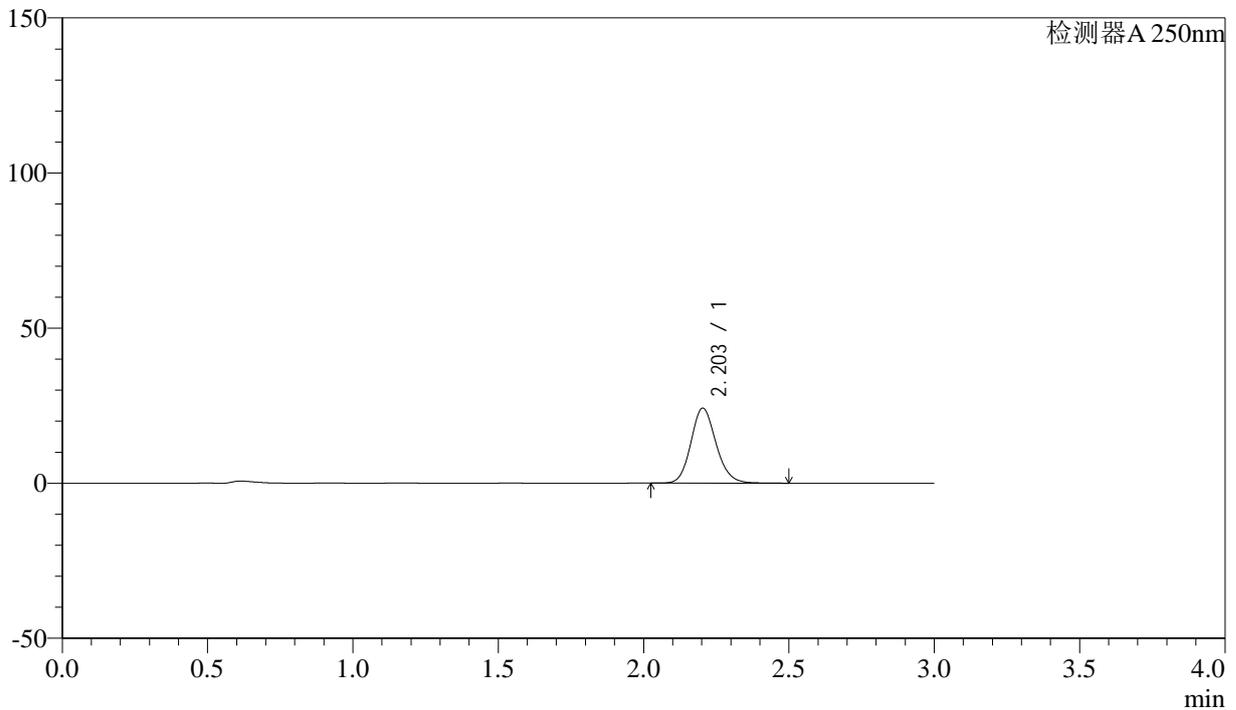
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-578-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:04:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:28:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	146163	100.000	24198	3144	1.143	--
总计		146163	100.000	24198			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



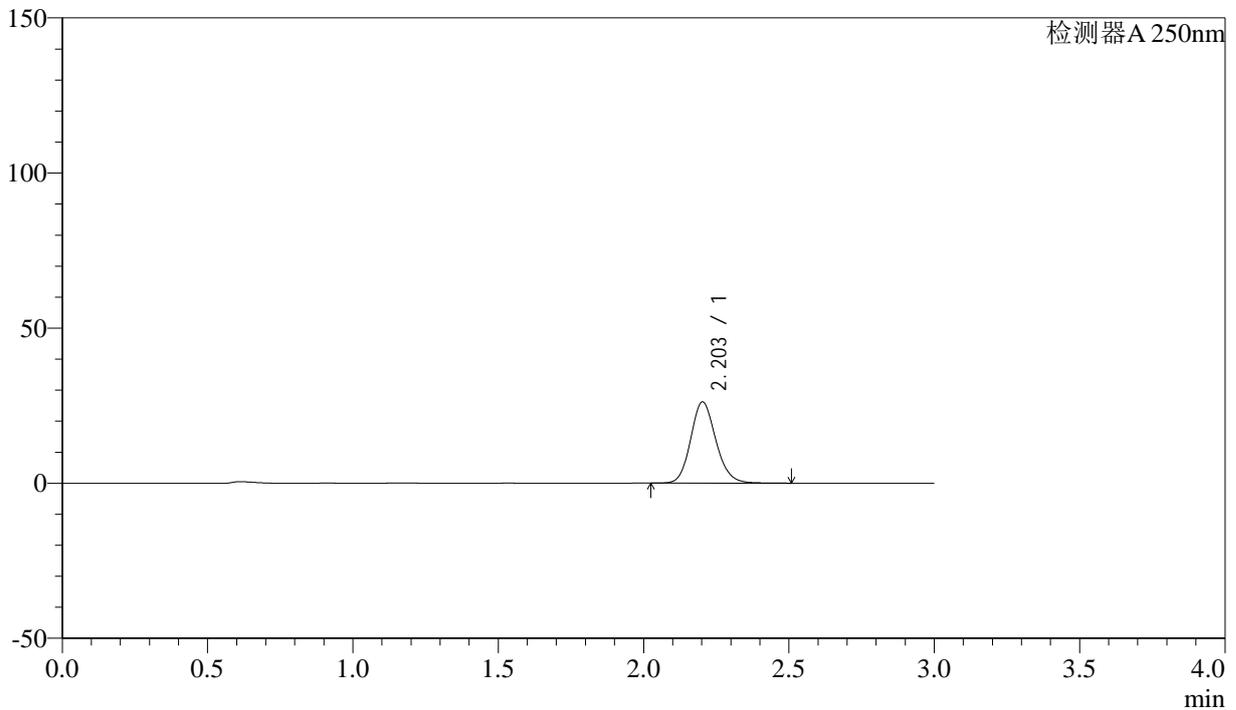
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-580-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:11:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	158470	100.000	26152	3129	1.144	--
总计		158470	100.000	26152			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



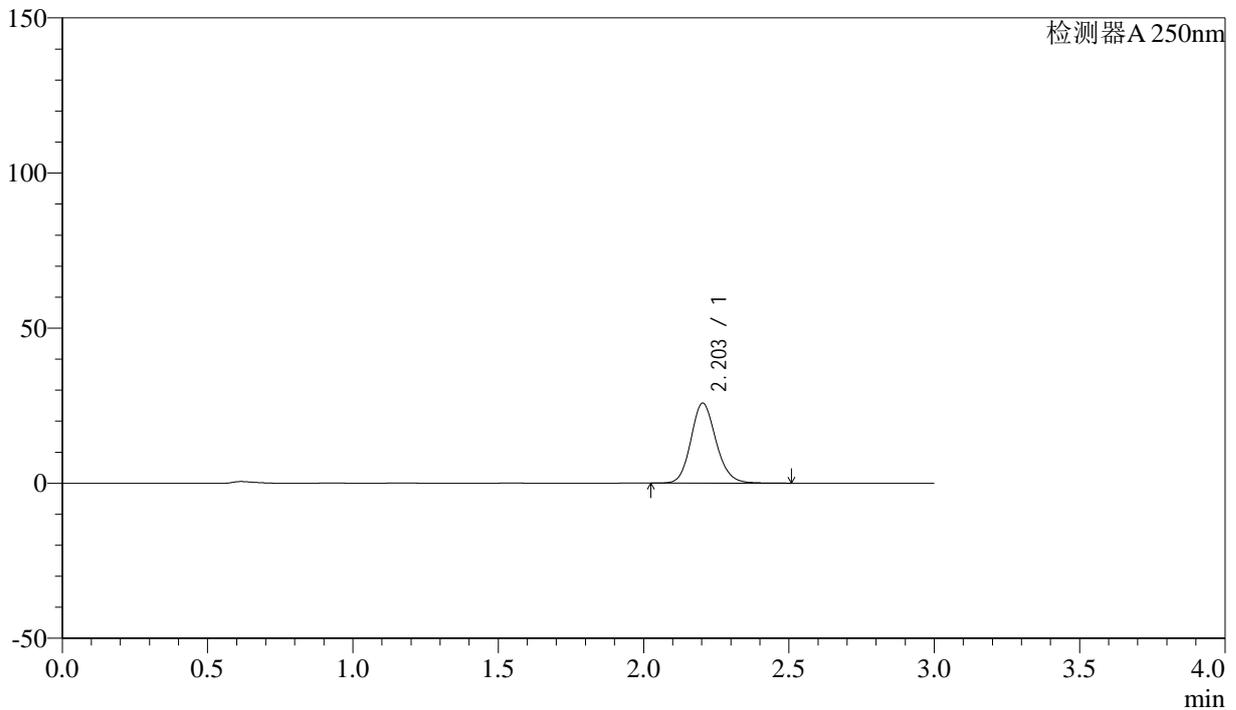
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-582-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:17:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	155536	100.000	25782	3154	1.143	--
总计		155536	100.000	25782			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



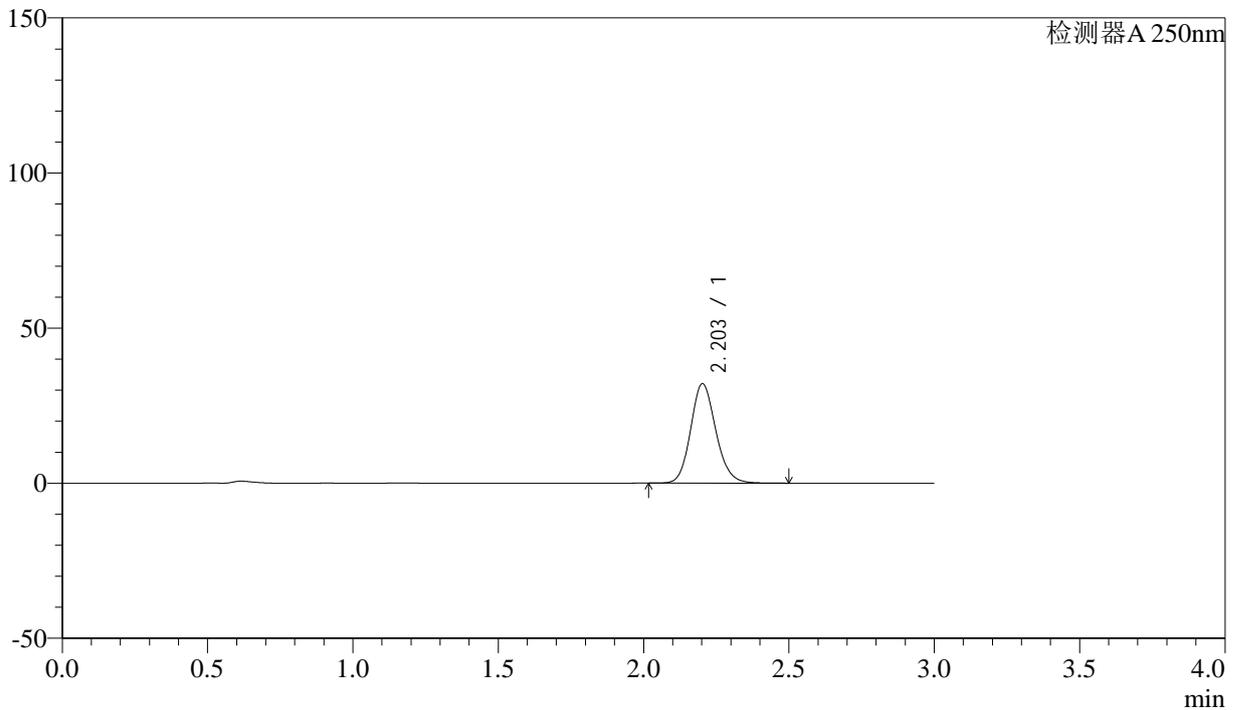
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-583-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:21:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	193635	100.000	32033	3140	1.142	--
总计		193635	100.000	32033			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



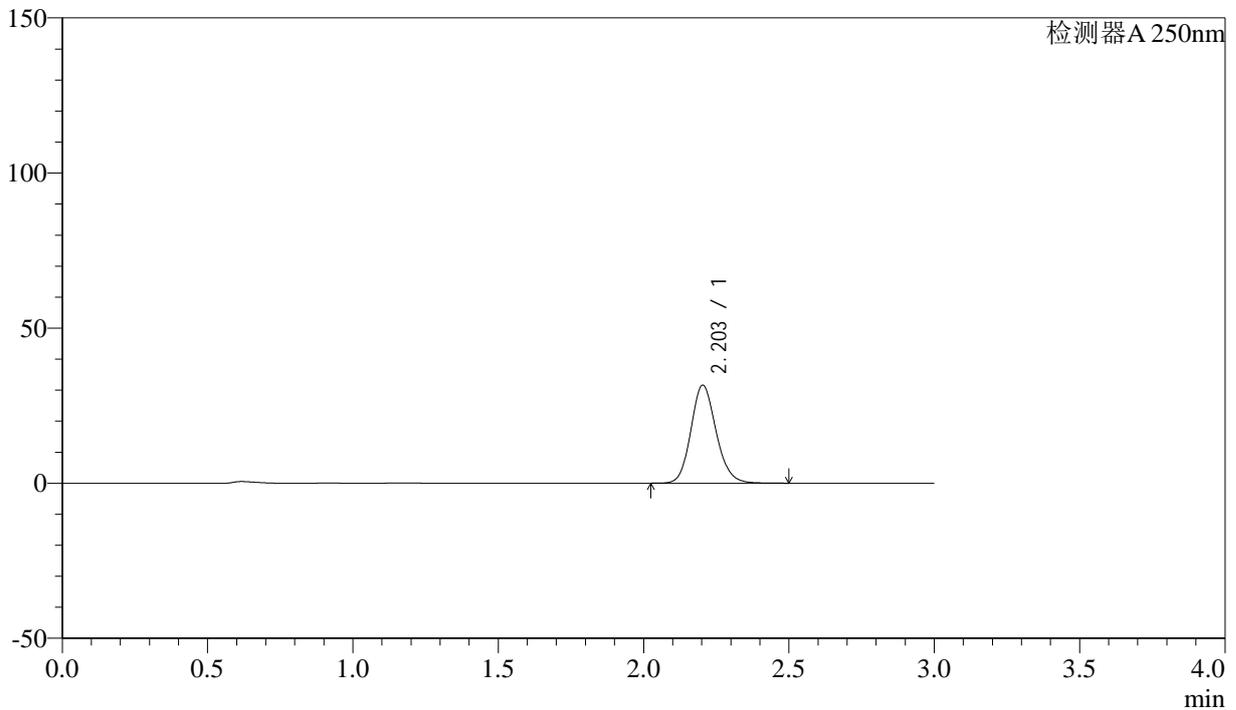
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-584-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:24:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	191008	100.000	31600	3137	1.143	--
总计		191008	100.000	31600			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



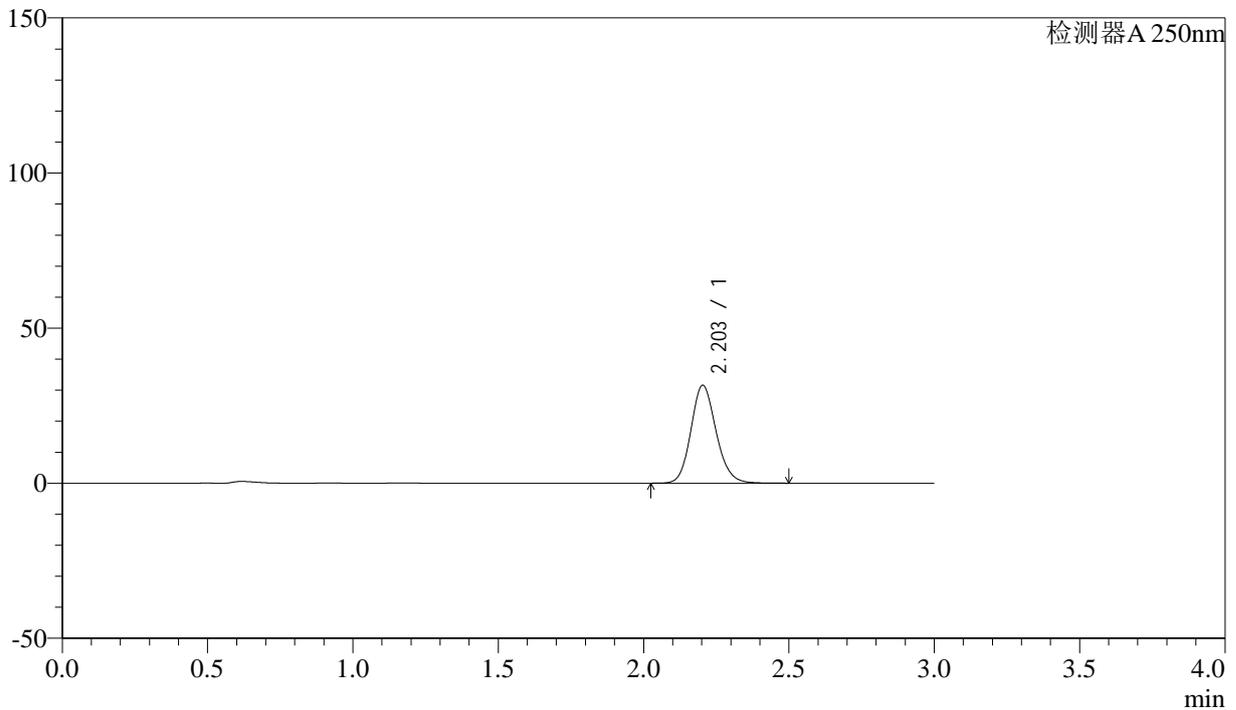
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-585-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:27:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	190694	100.000	31565	3141	1.143	--
总计		190694	100.000	31565			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



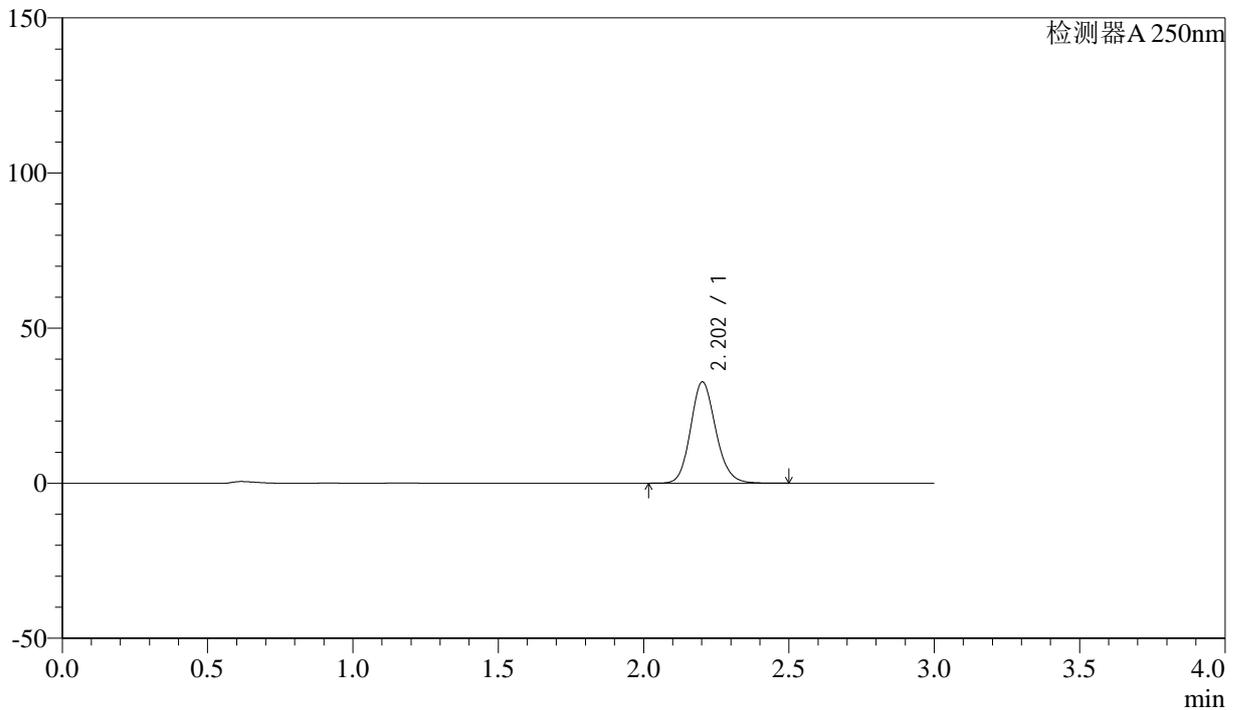
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-12/23-586-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:31:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	197139	100.000	32596	3142	1.144	--
总计		197139	100.000	32596			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



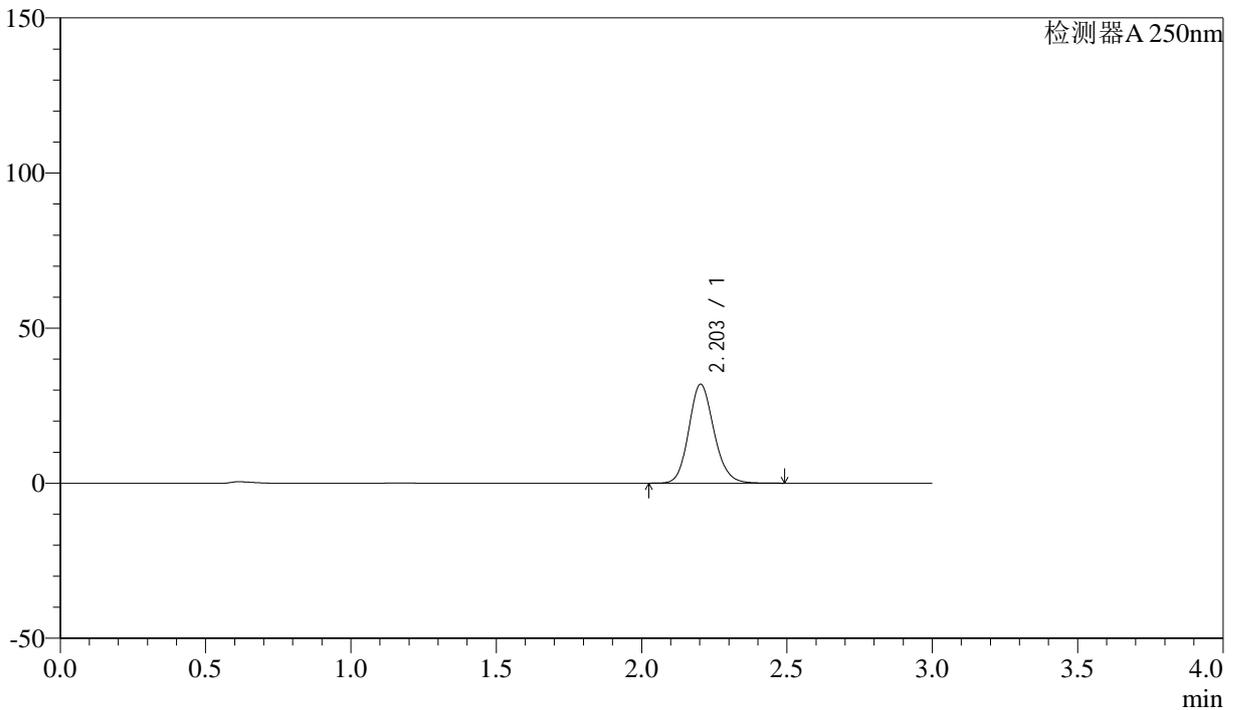
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-587-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:34:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	192670	100.000	31872	3137	1.143	--
总计		192670	100.000	31872			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



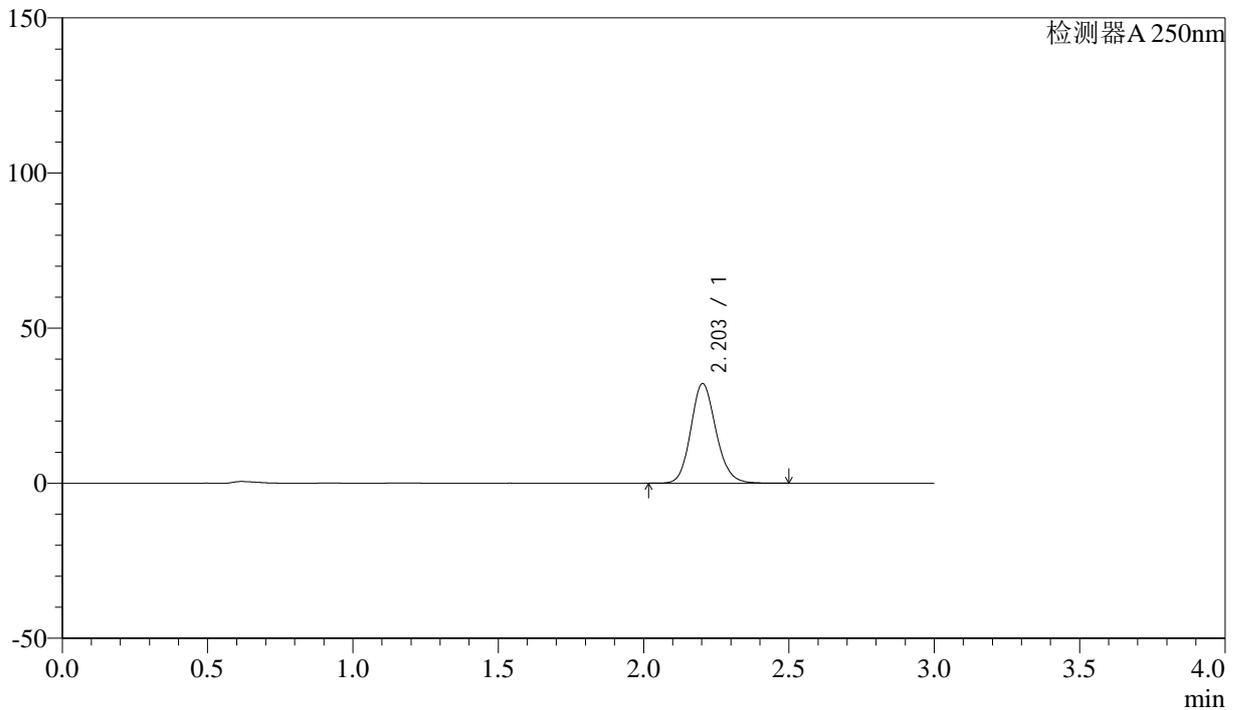
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-588-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 21:37:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	193968	100.000	32093	3140	1.143	--
总计		193968	100.000	32093			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



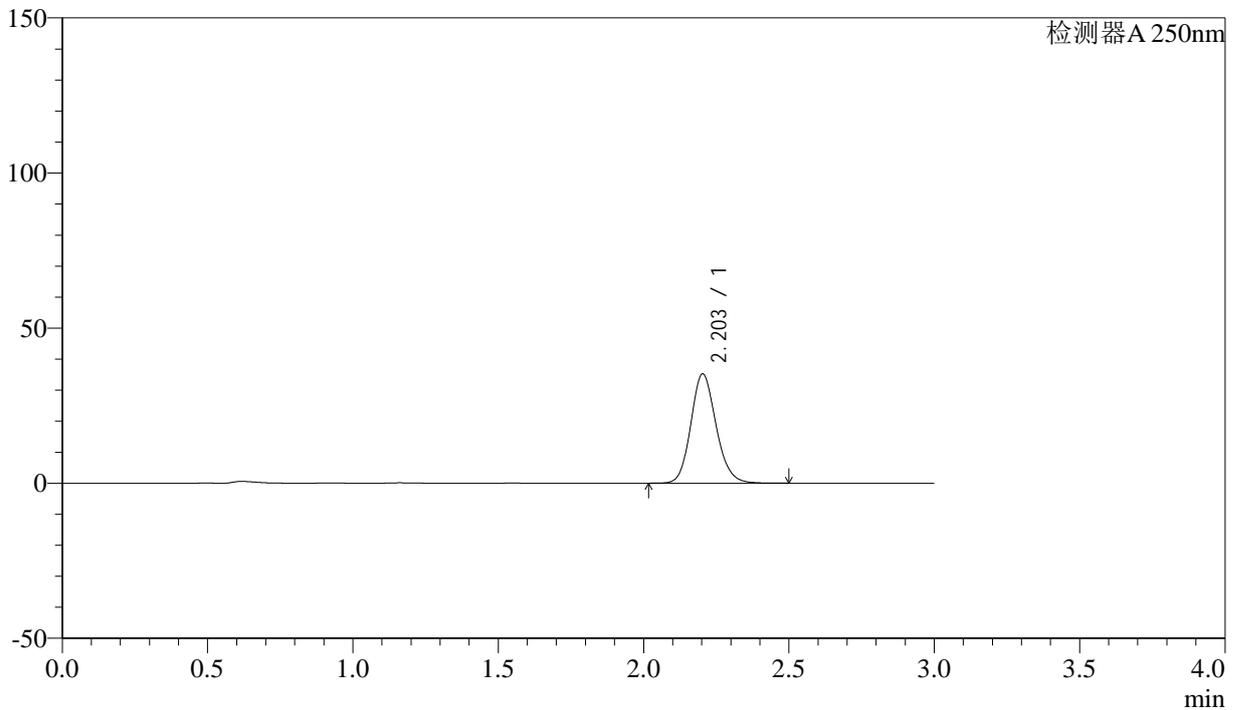
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-589-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:41:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	213292	100.000	35219	3125	1.145	--
总计		213292	100.000	35219			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



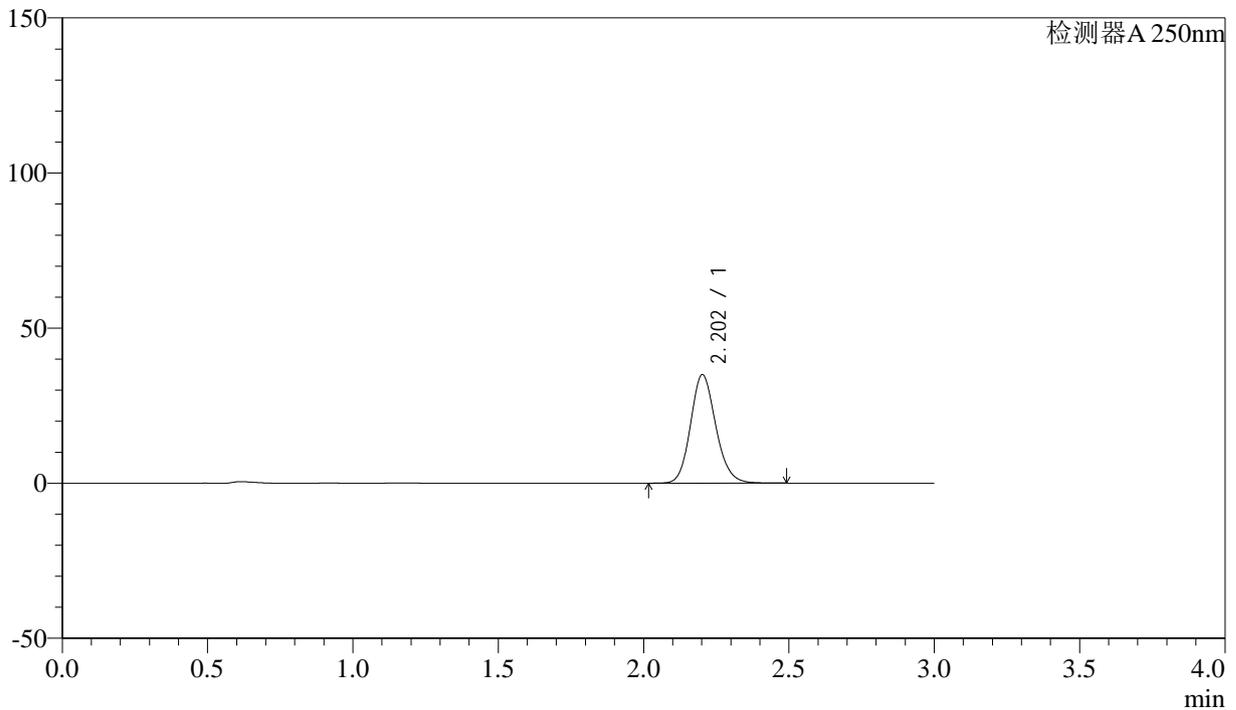
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-590-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:44:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	211876	100.000	34908	3117	1.145	--
总计		211876	100.000	34908			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



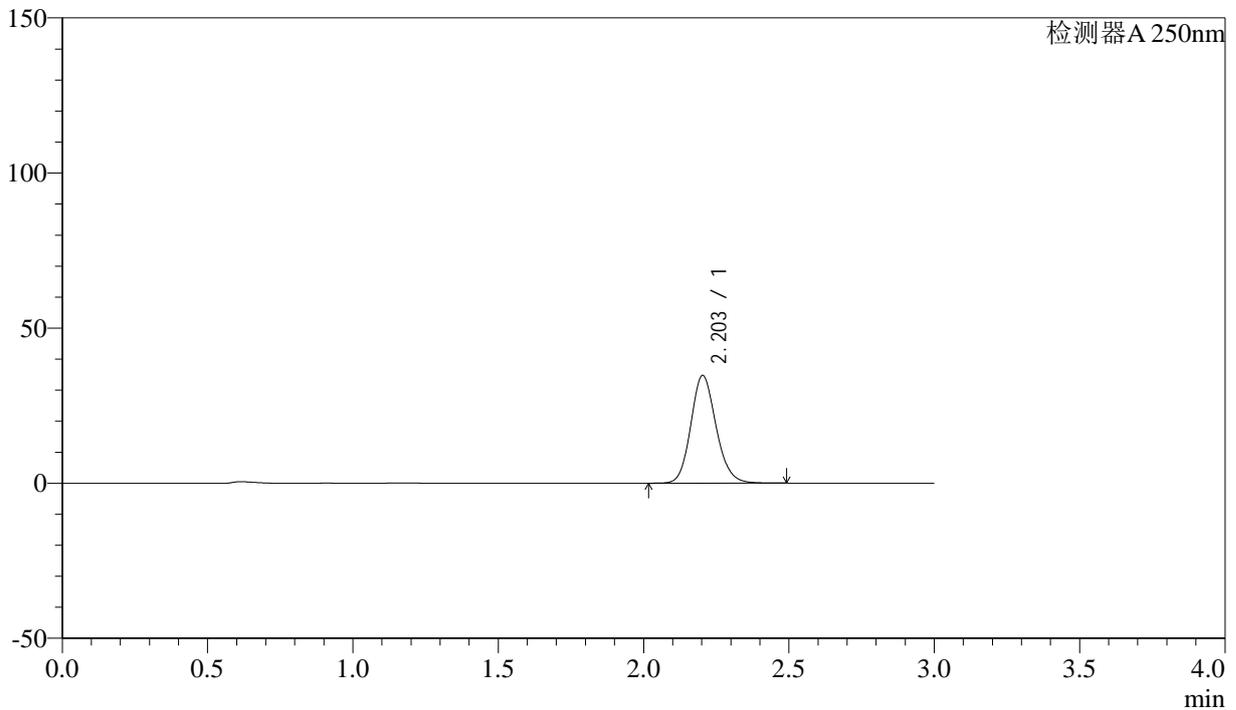
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-591-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:48:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	210276	100.000	34714	3123	1.145	--
总计		210276	100.000	34714			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



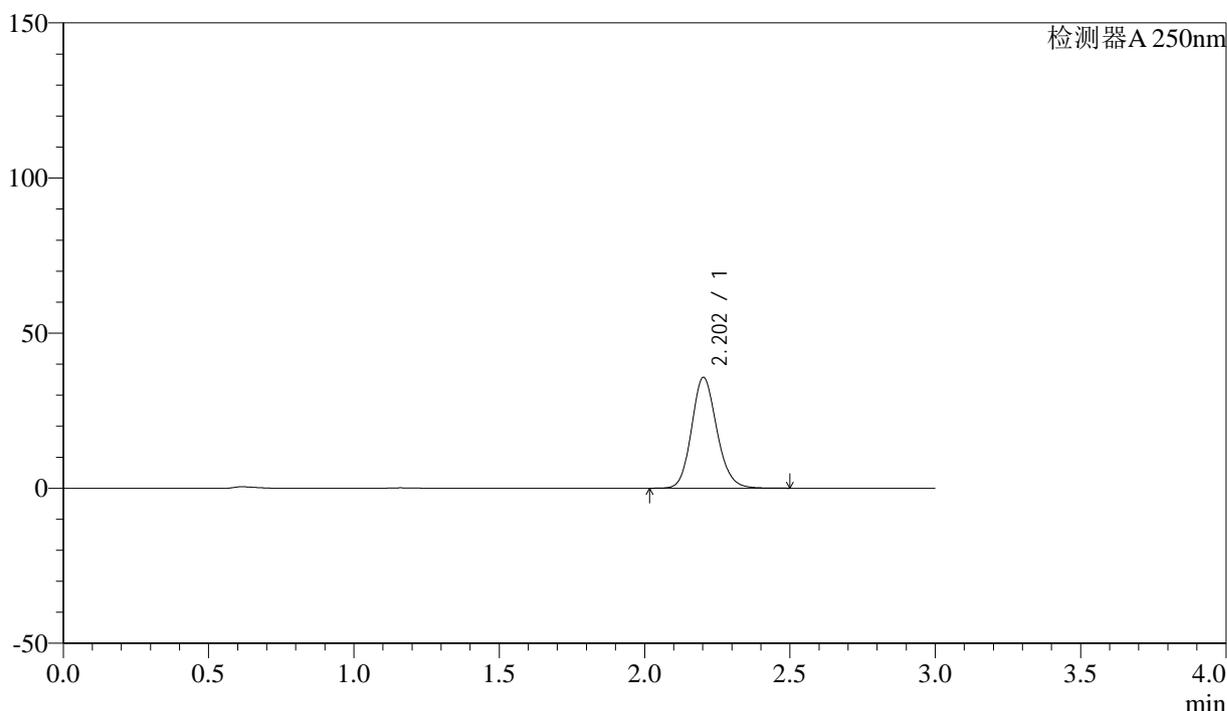
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-592-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:51:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	216336	100.000	35670	3121	1.146	--
总计		216336	100.000	35670			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



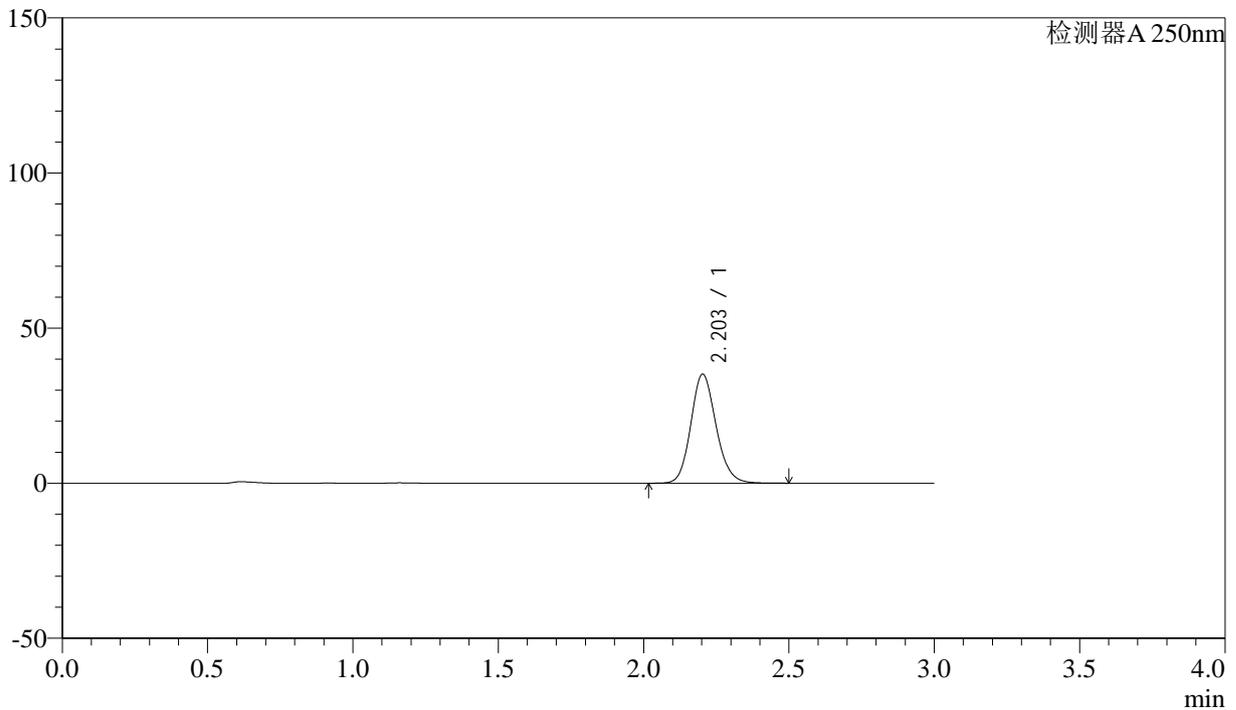
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-593-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 21:54:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	212729	100.000	35137	3127	1.145	--
总计		212729	100.000	35137			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



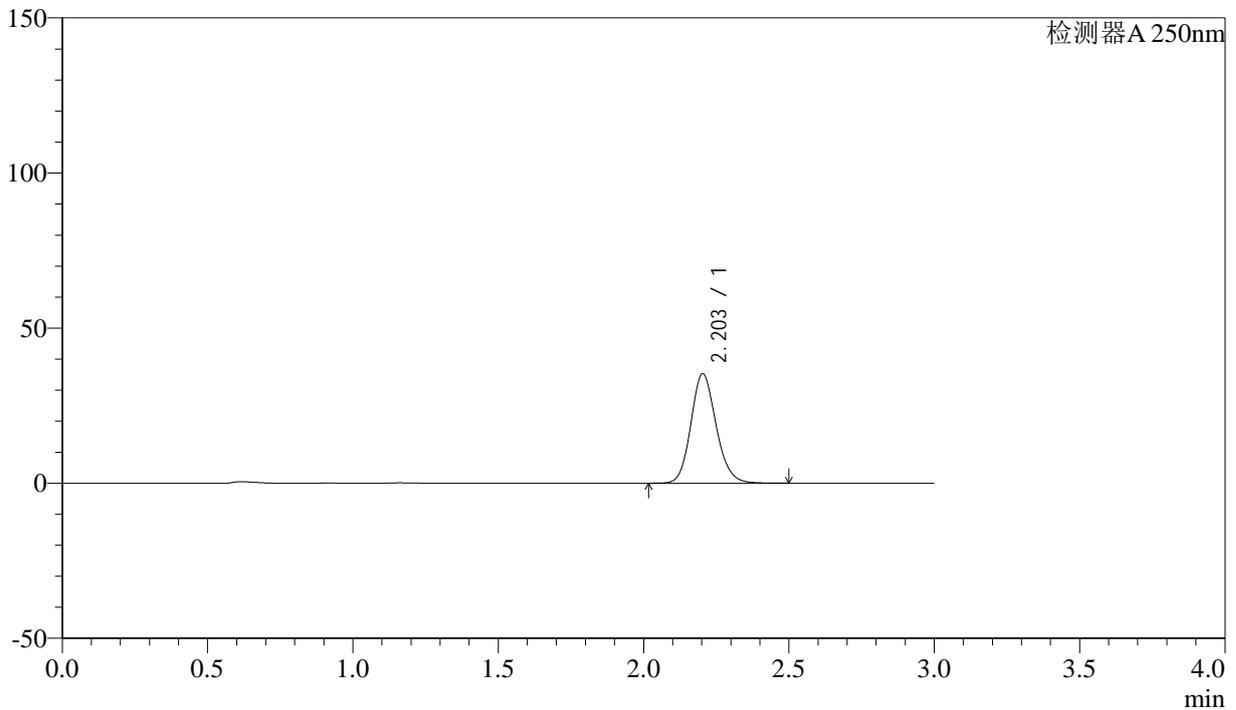
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-594-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 21:58:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	213595	100.000	35271	3125	1.144	--
总计		213595	100.000	35271			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



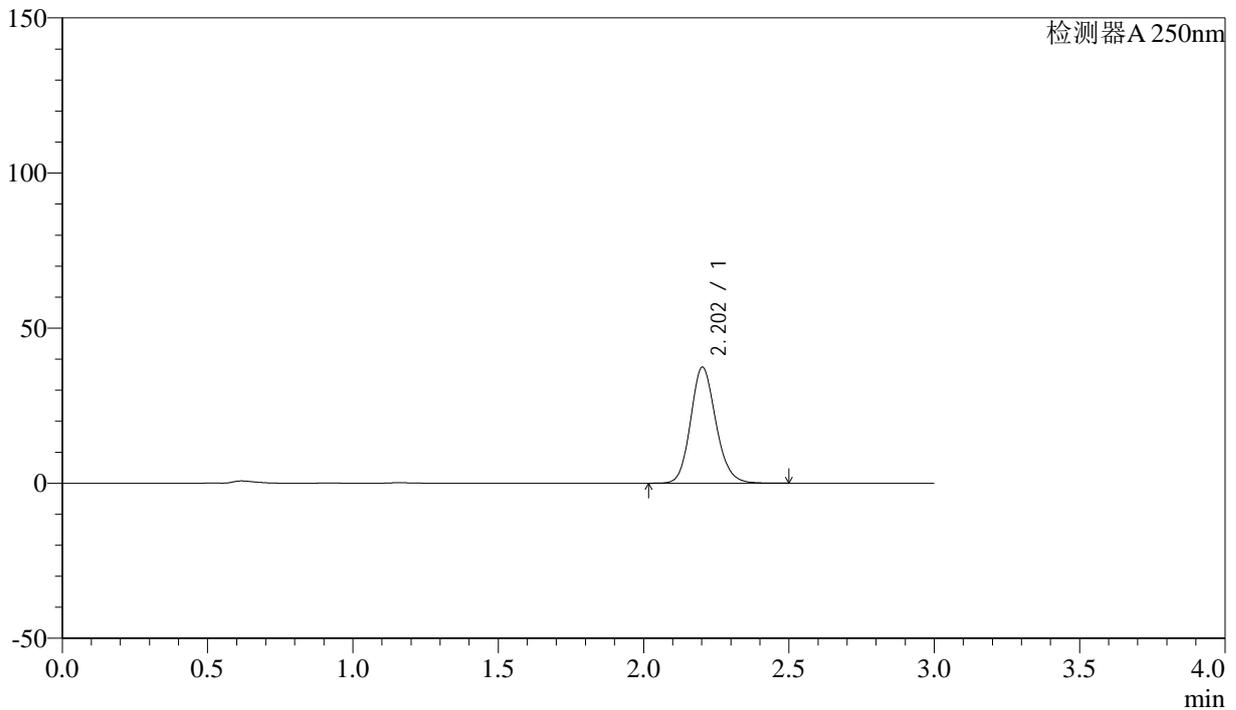
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-595-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:01:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	226343	100.000	37337	3123	1.145	--
总计		226343	100.000	37337			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



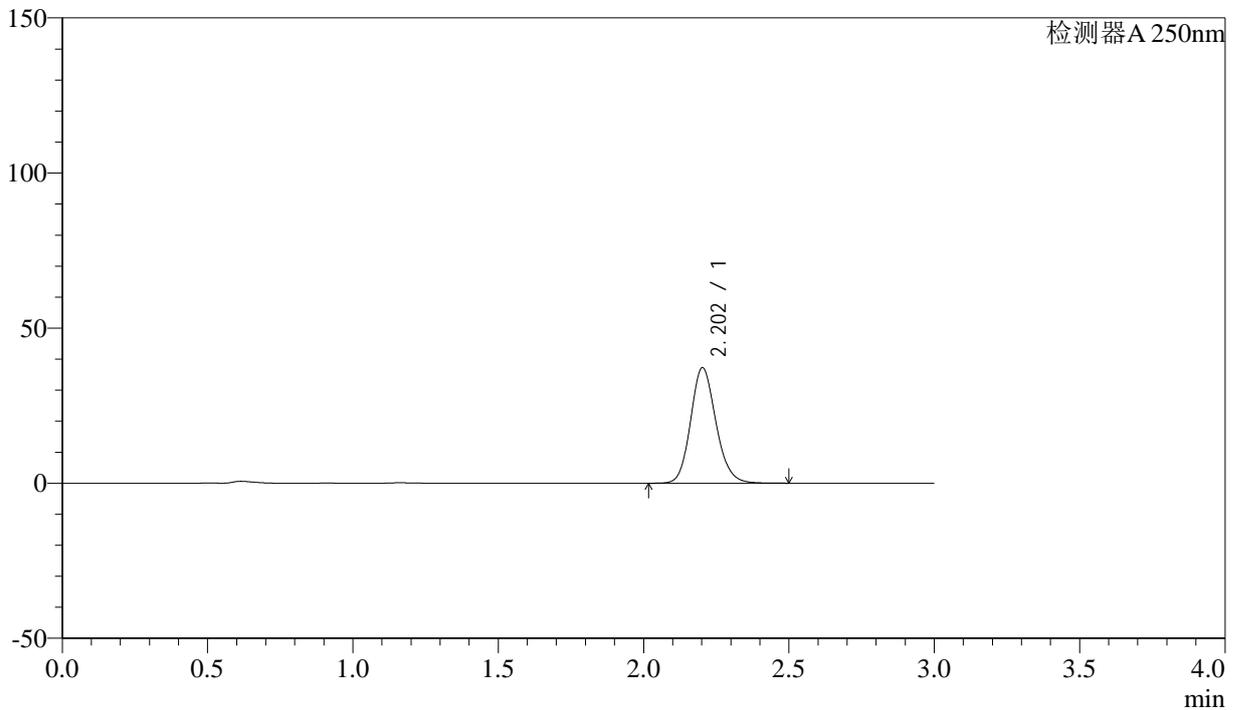
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-596-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:04:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	225948	100.000	37193	3111	1.148	--
总计		225948	100.000	37193			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



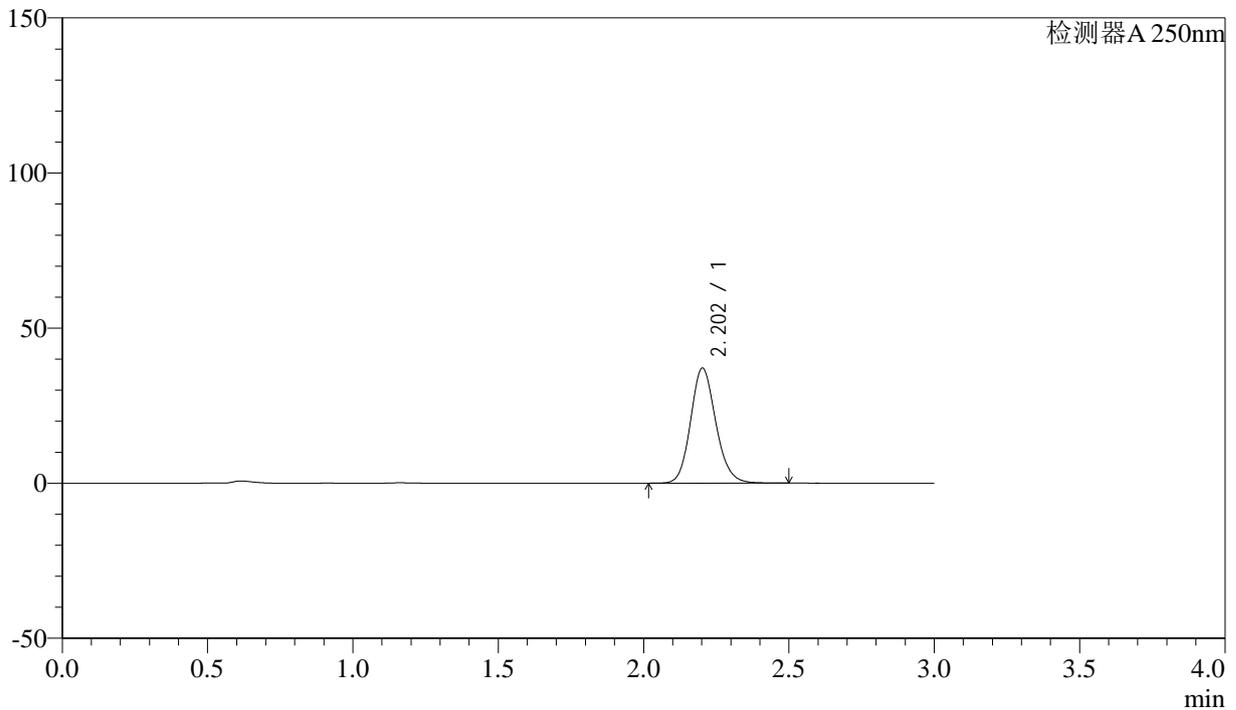
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-597-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:08:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	224350	100.000	37037	3132	1.144	--
总计		224350	100.000	37037			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



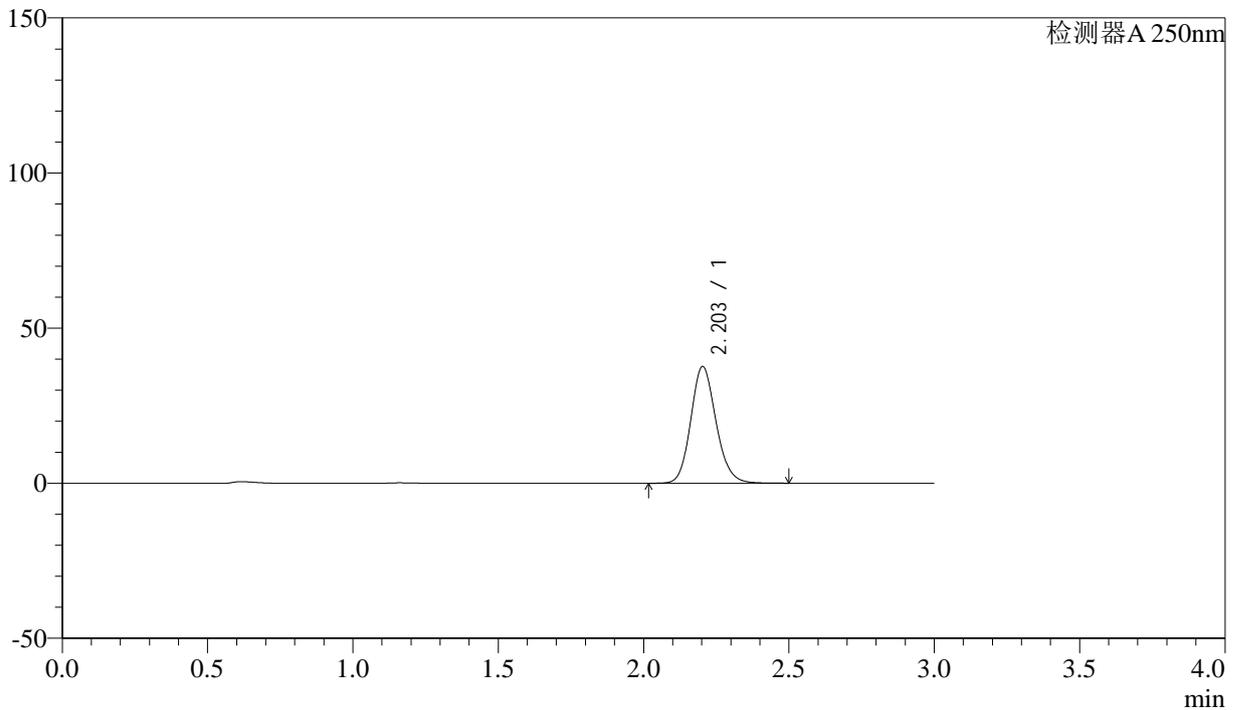
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-598-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:11:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	227722	100.000	37603	3127	1.144	--
总计		227722	100.000	37603			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



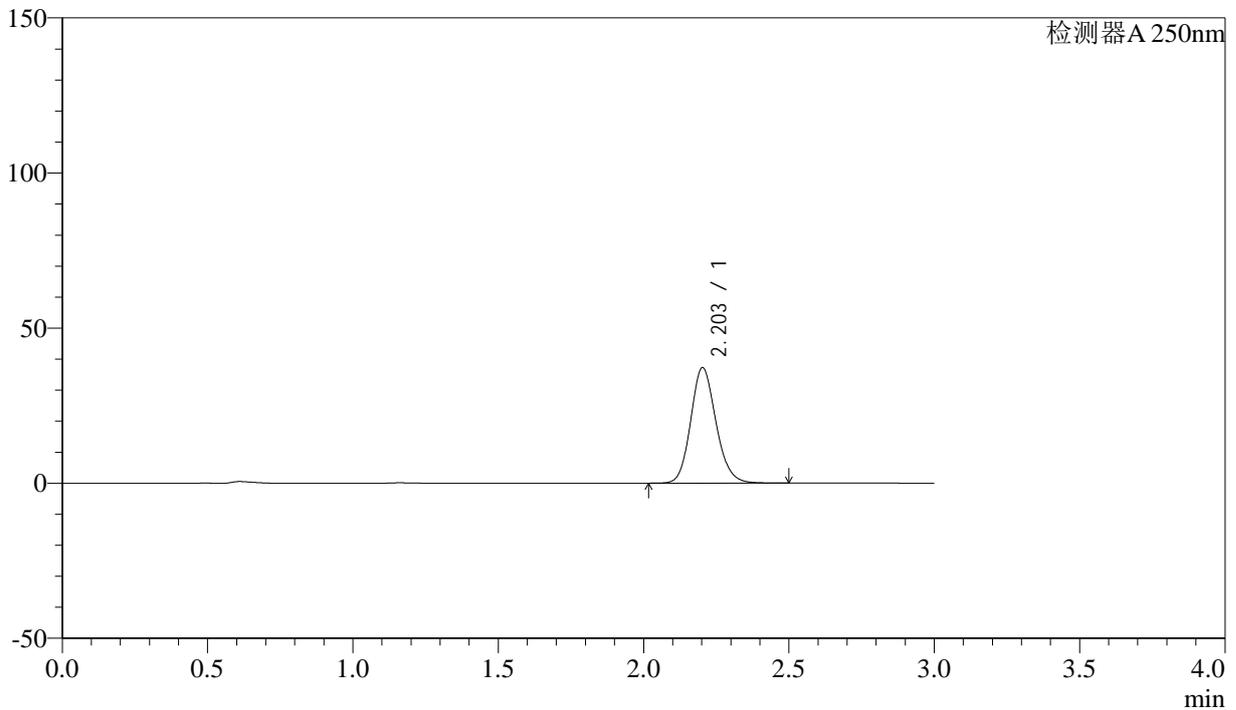
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-599-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 22:15:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	225511	100.000	37206	3122	1.146	--
总计		225511	100.000	37206			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



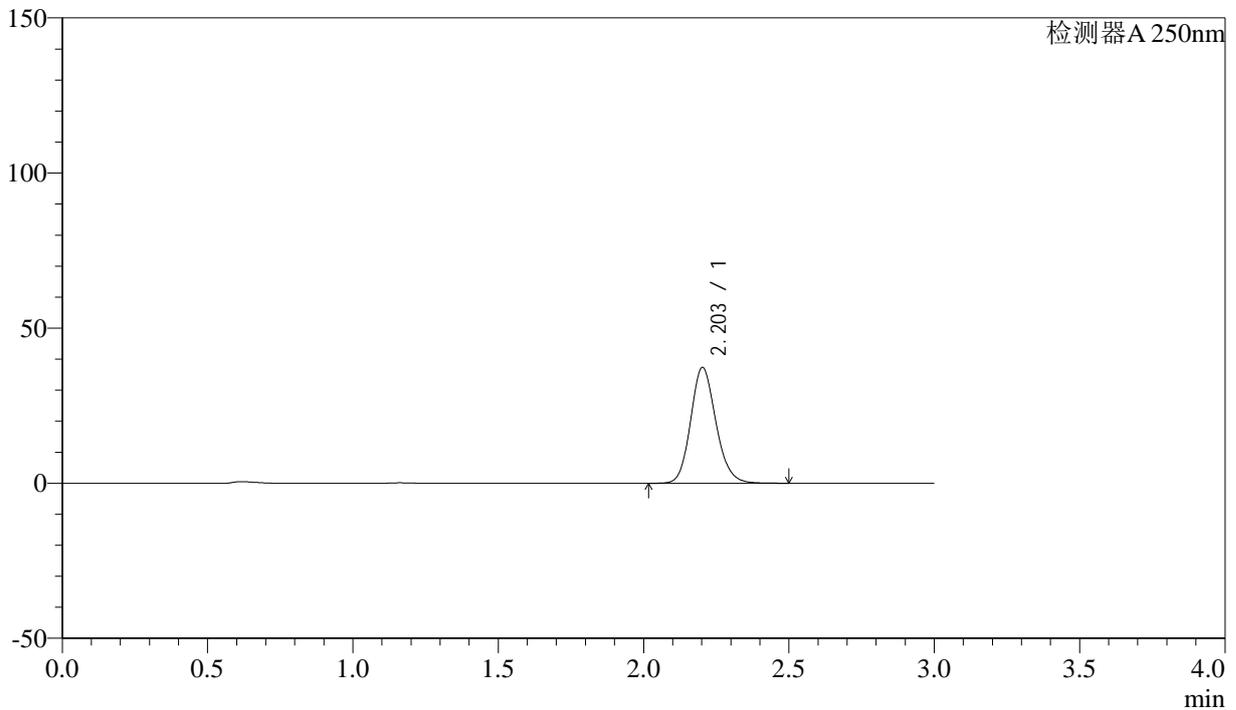
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-600-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 22:18:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	226123	100.000	37279	3120	1.147	--
总计		226123	100.000	37279			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



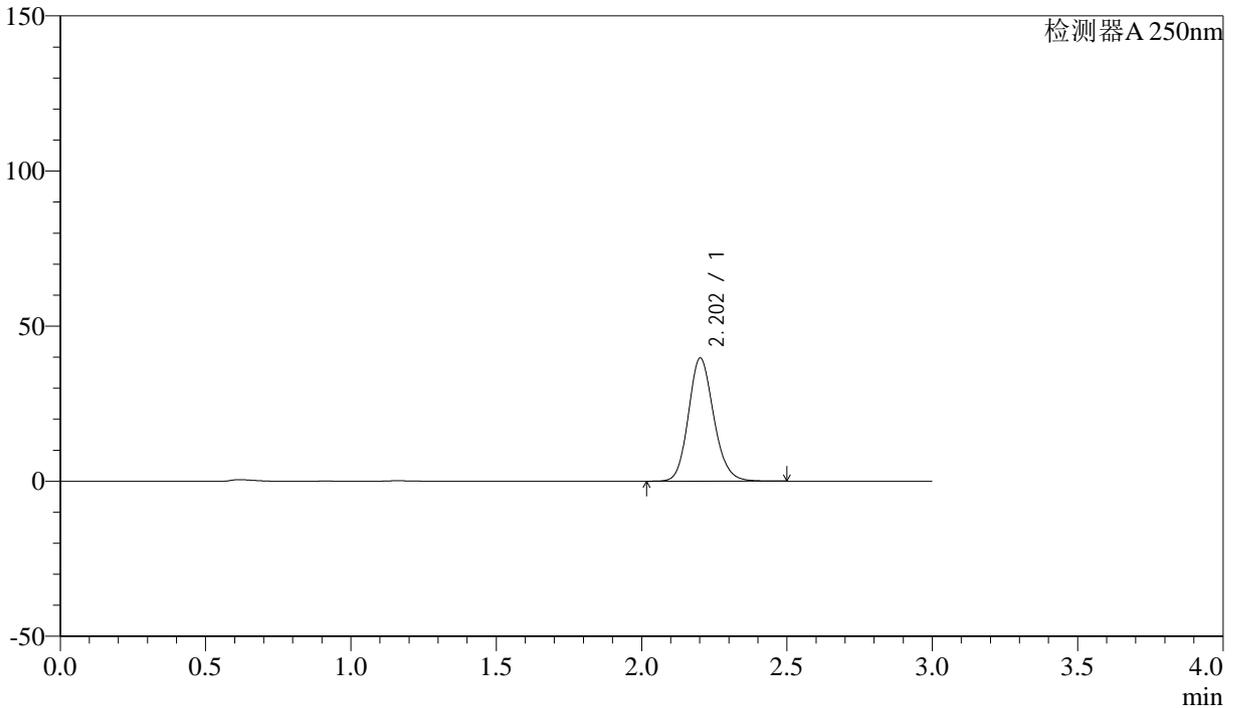
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-601-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:21:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	240760	100.000	39587	3111	1.149	--
总计		240760	100.000	39587			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



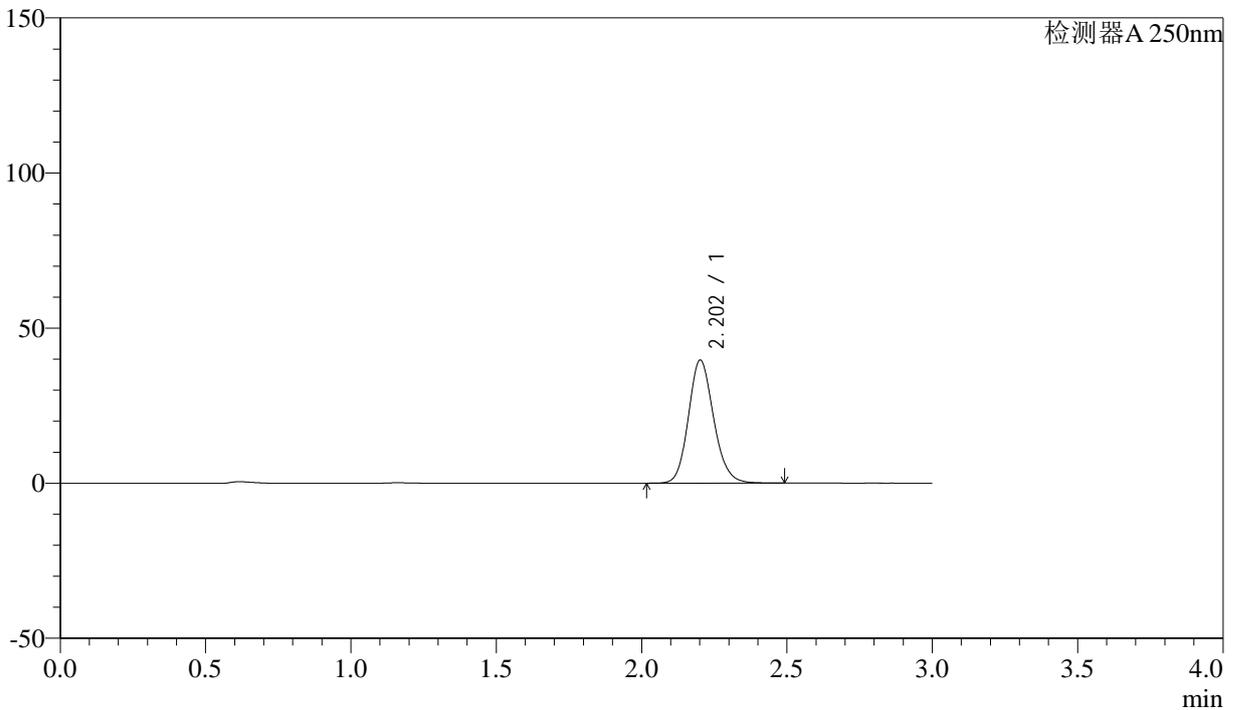
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-602-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 22:25:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:29:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	239752	100.000	39545	3131	1.147	--
总计		239752	100.000	39545			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



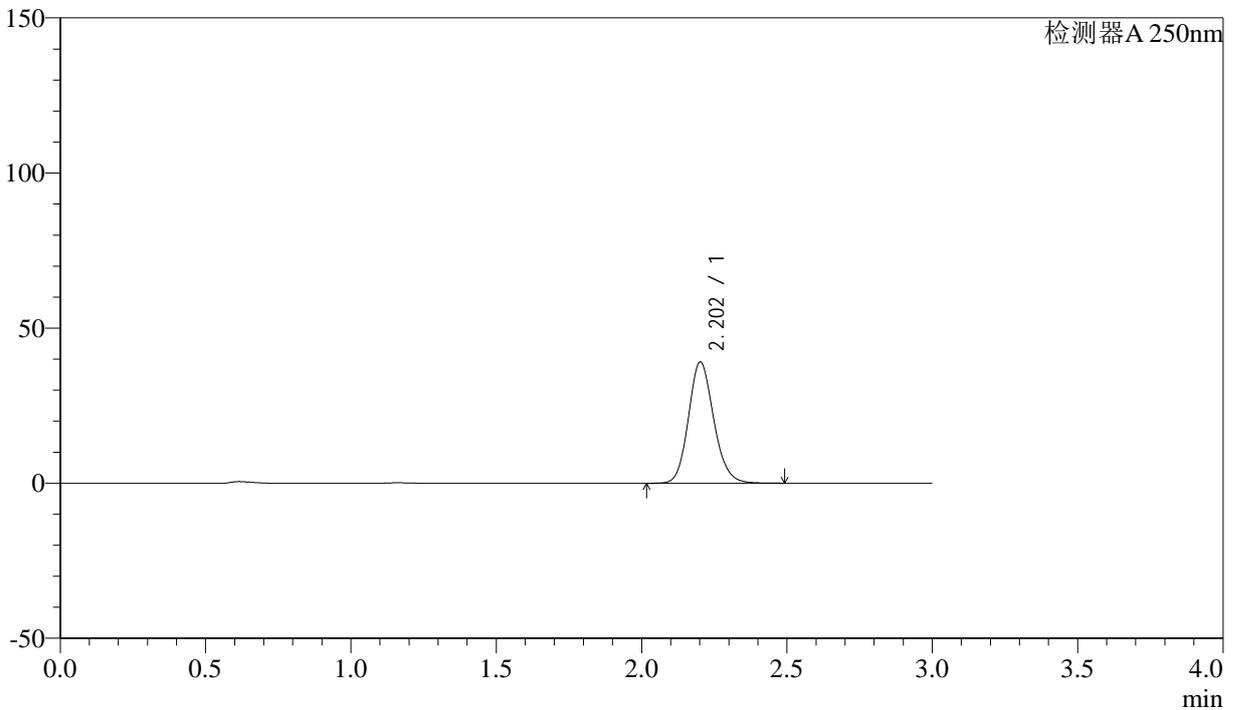
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-603-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 22:28:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	236814	100.000	38975	3115	1.146	--
总计		236814	100.000	38975			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



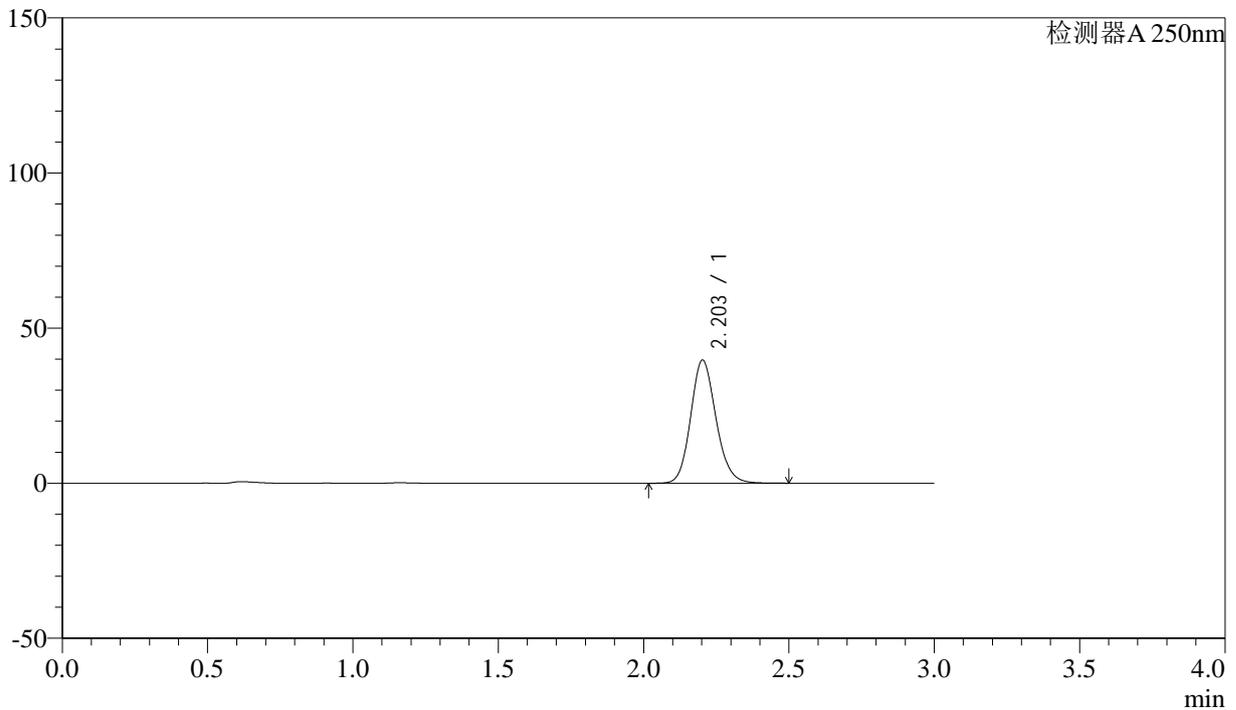
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-604-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:31:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	240733	100.000	39637	3107	1.145	--
总计		240733	100.000	39637			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



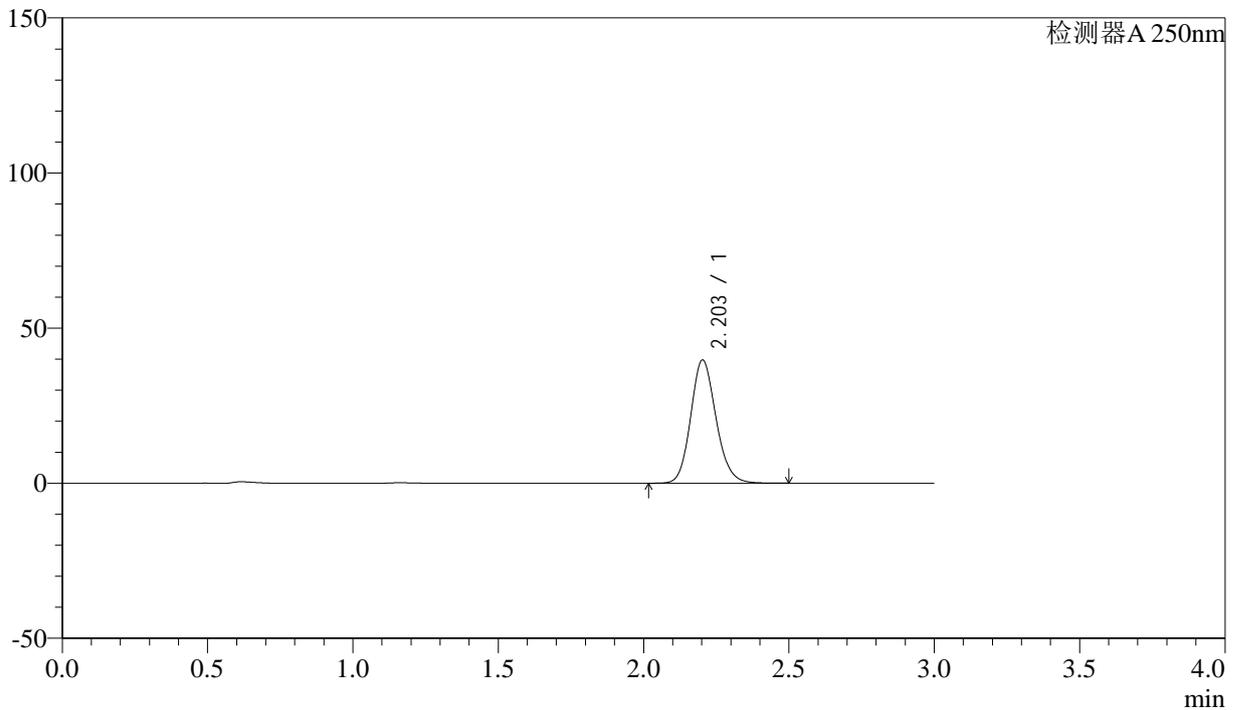
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-605-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:35:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	241120	100.000	39694	3103	1.145	--
总计		241120	100.000	39694			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



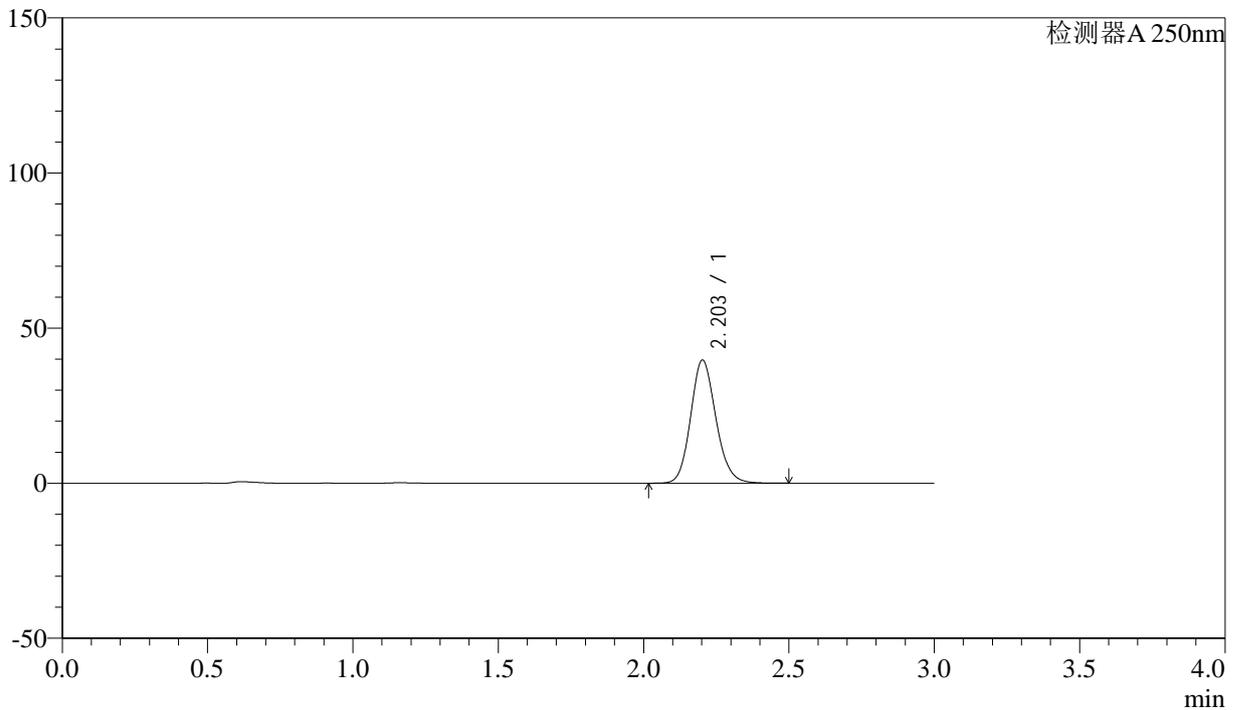
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-606-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:38:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	240276	100.000	39614	3118	1.143	--
总计		240276	100.000	39614			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



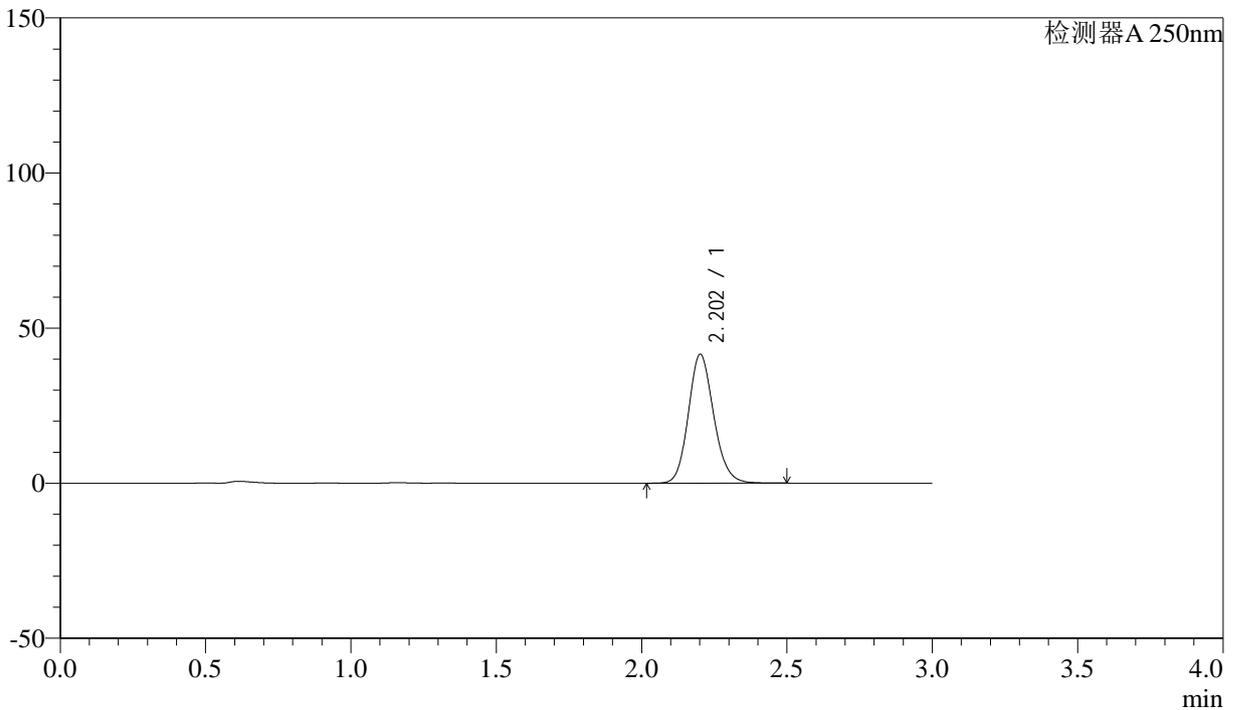
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-607-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:42:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	252226	100.000	41419	3103	1.146	--
总计		252226	100.000	41419			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



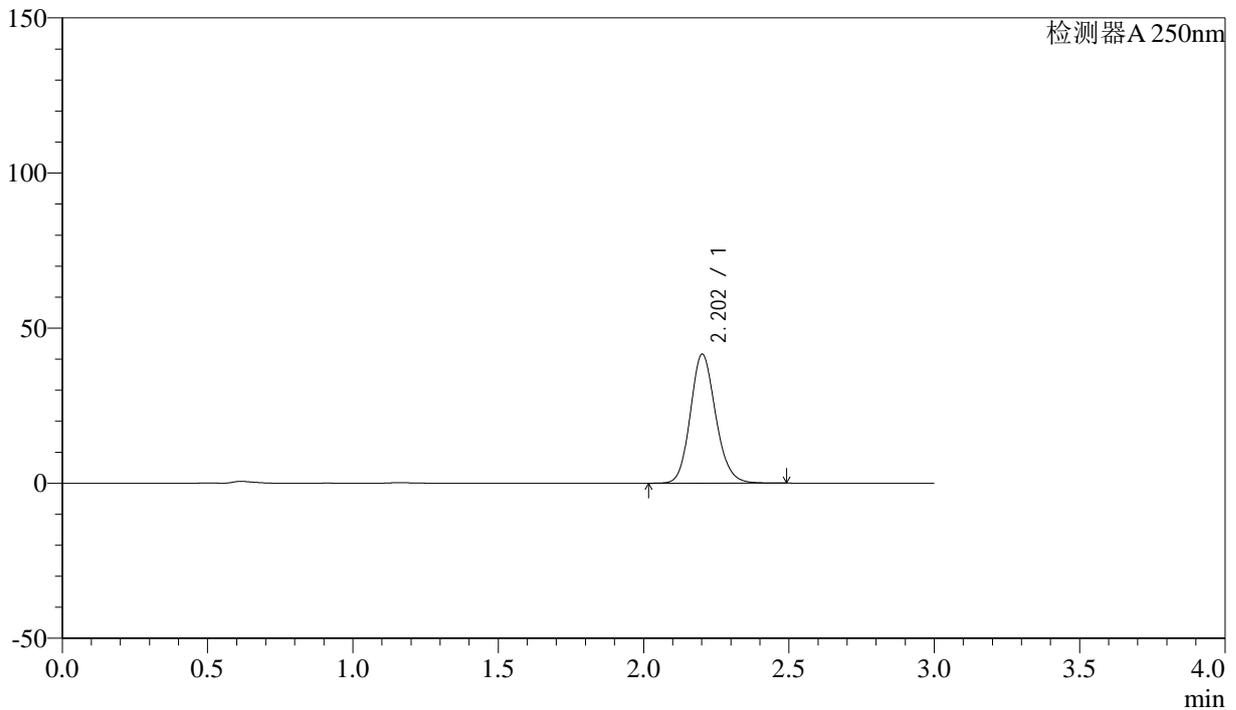
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-608-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:45:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	252534	100.000	41483	3103	1.145	--
总计		252534	100.000	41483			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



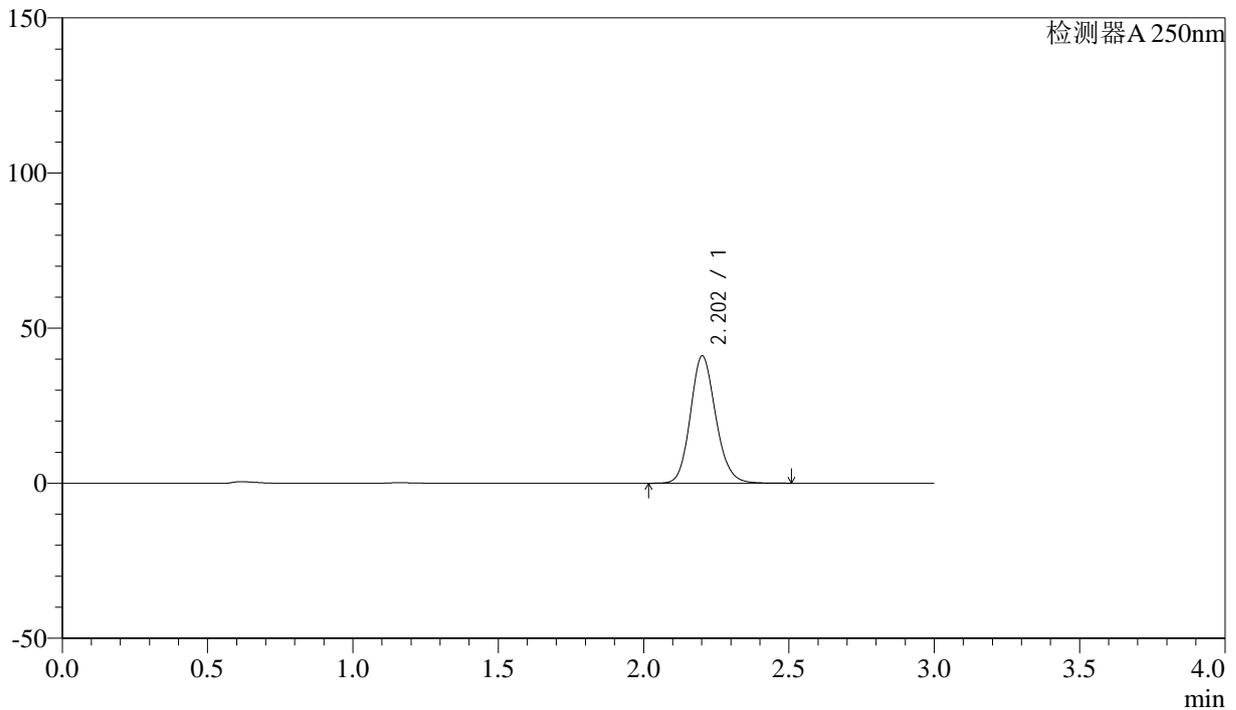
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-609-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 22:48:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	249070	100.000	40913	3105	1.145	--
总计		249070	100.000	40913			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



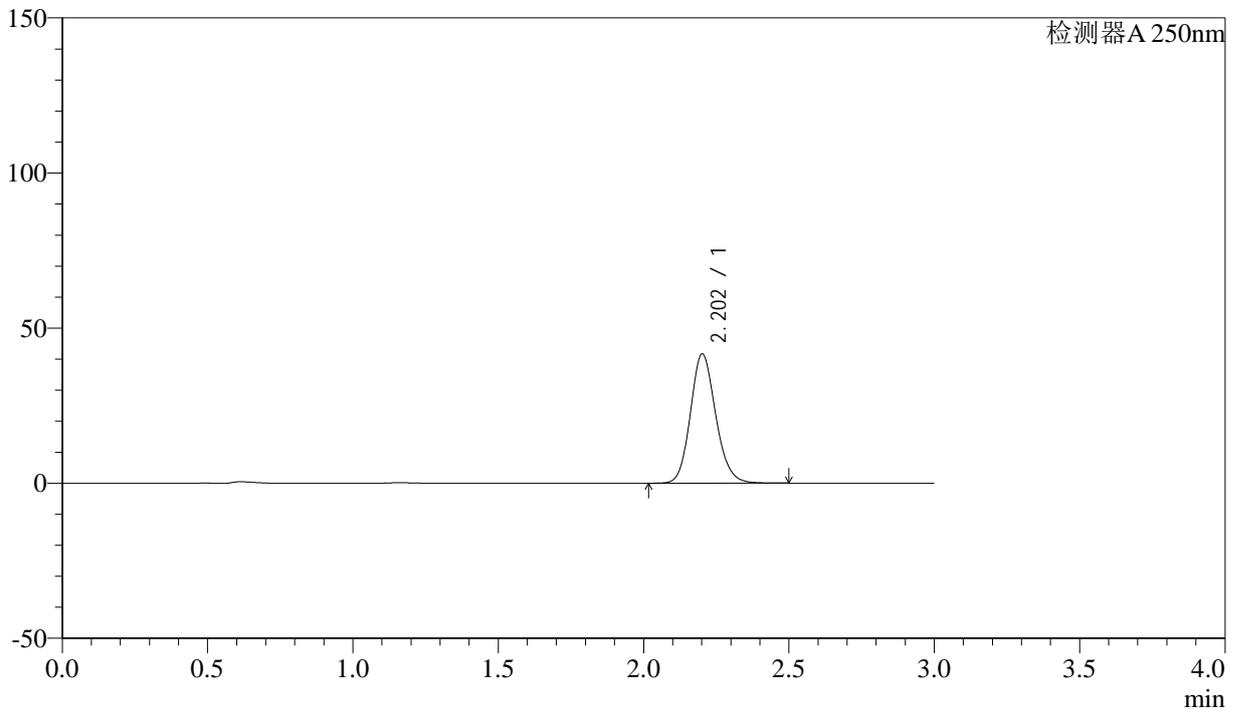
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-610-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 22:52:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	252967	100.000	41557	3104	1.145	--
总计		252967	100.000	41557			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



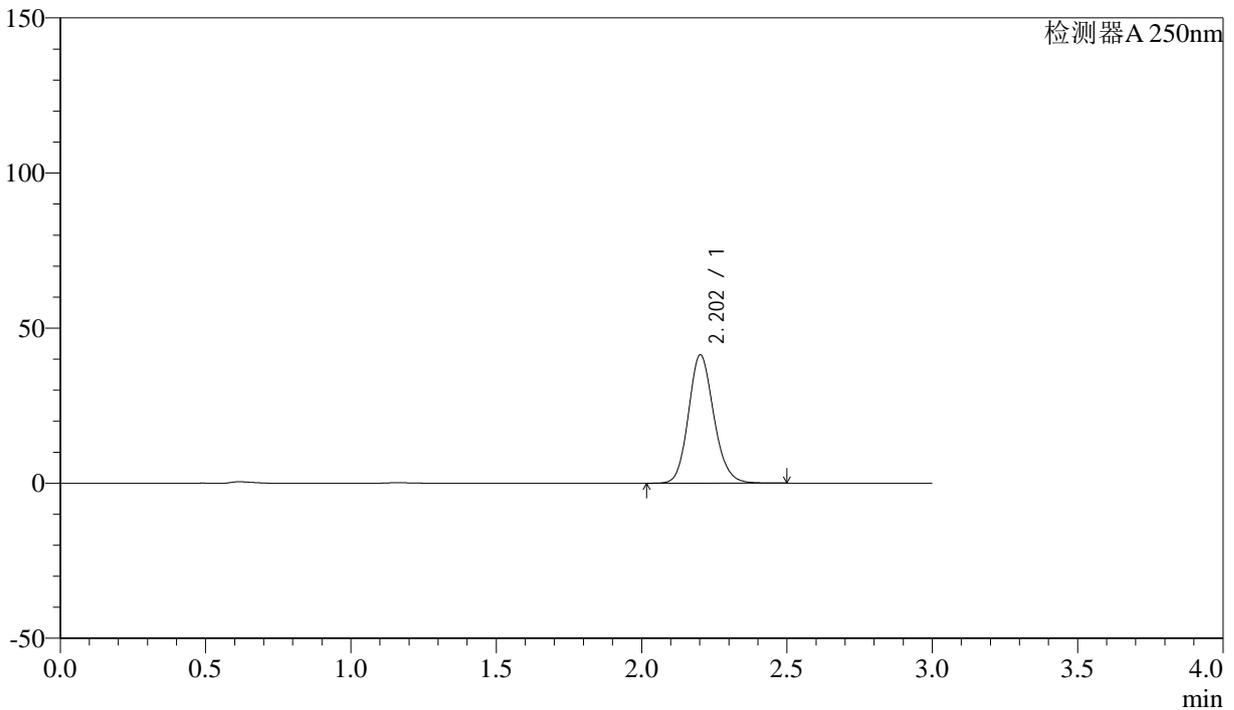
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-611-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:55:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	251304	100.000	41283	3099	1.145	--
总计		251304	100.000	41283			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



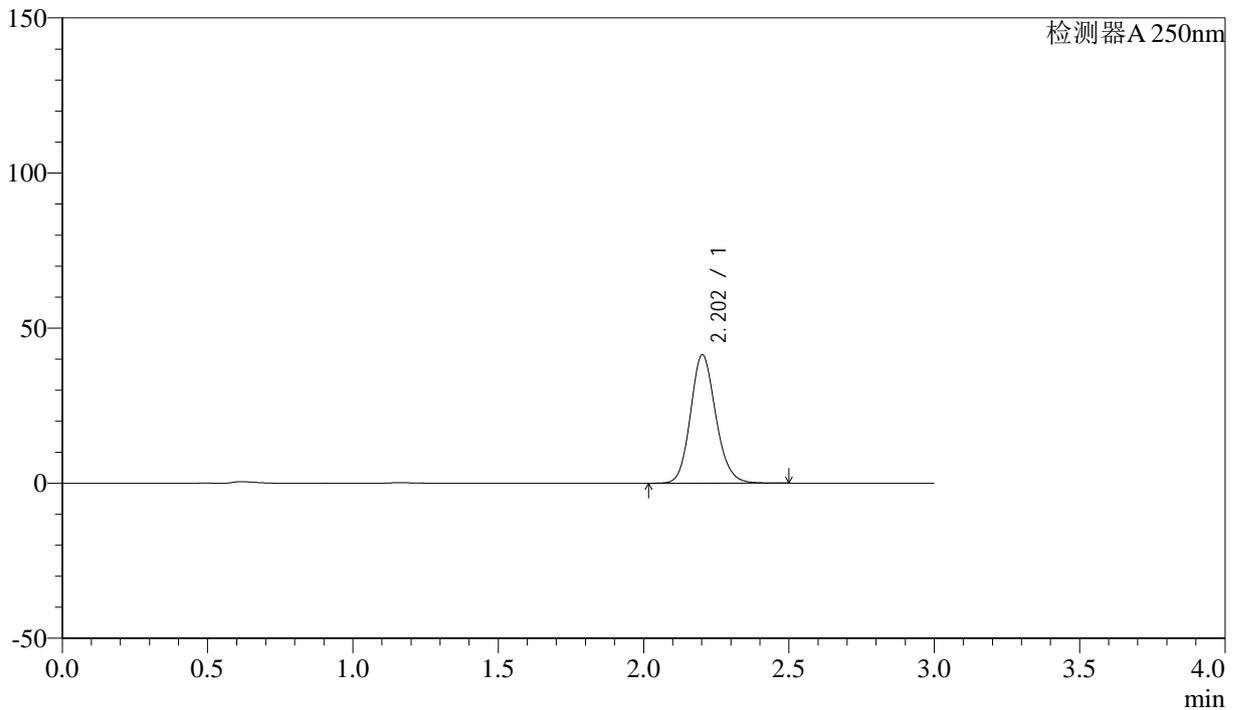
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-612-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 22:59:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	251104	100.000	41309	3109	1.145	--
总计		251104	100.000	41309			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



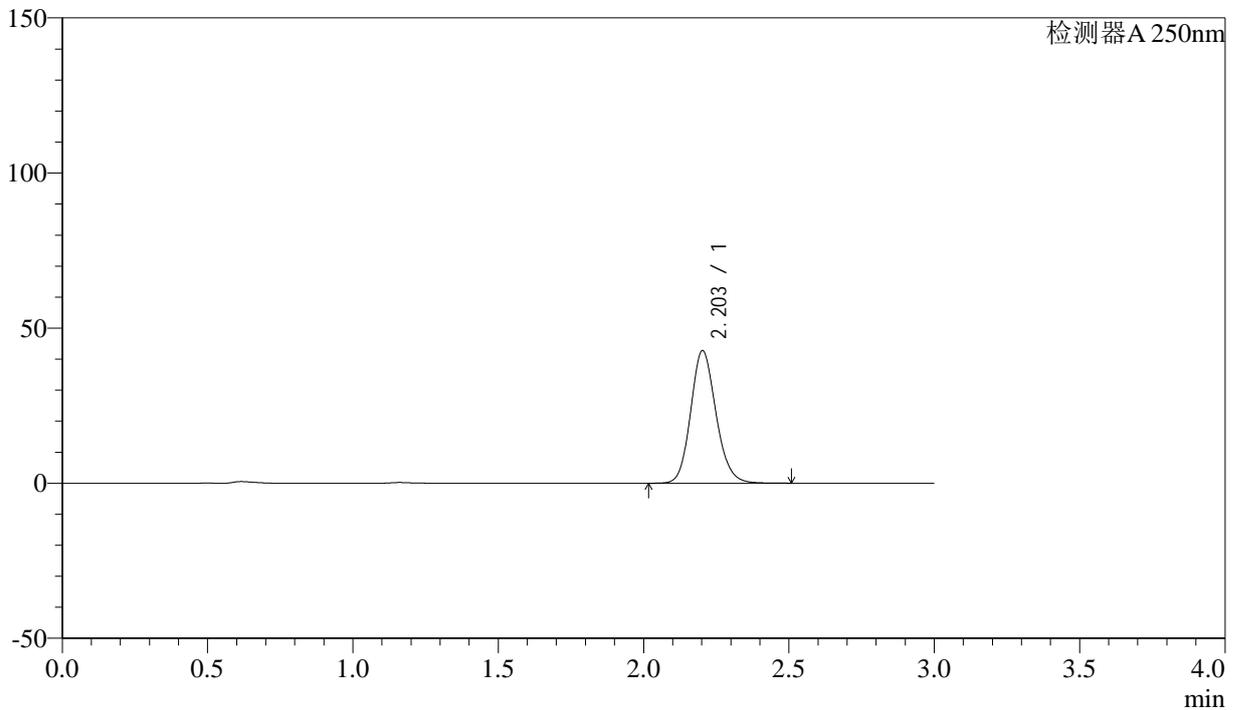
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-613-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:02:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	259228	100.000	42688	3109	1.145	--
总计		259228	100.000	42688			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



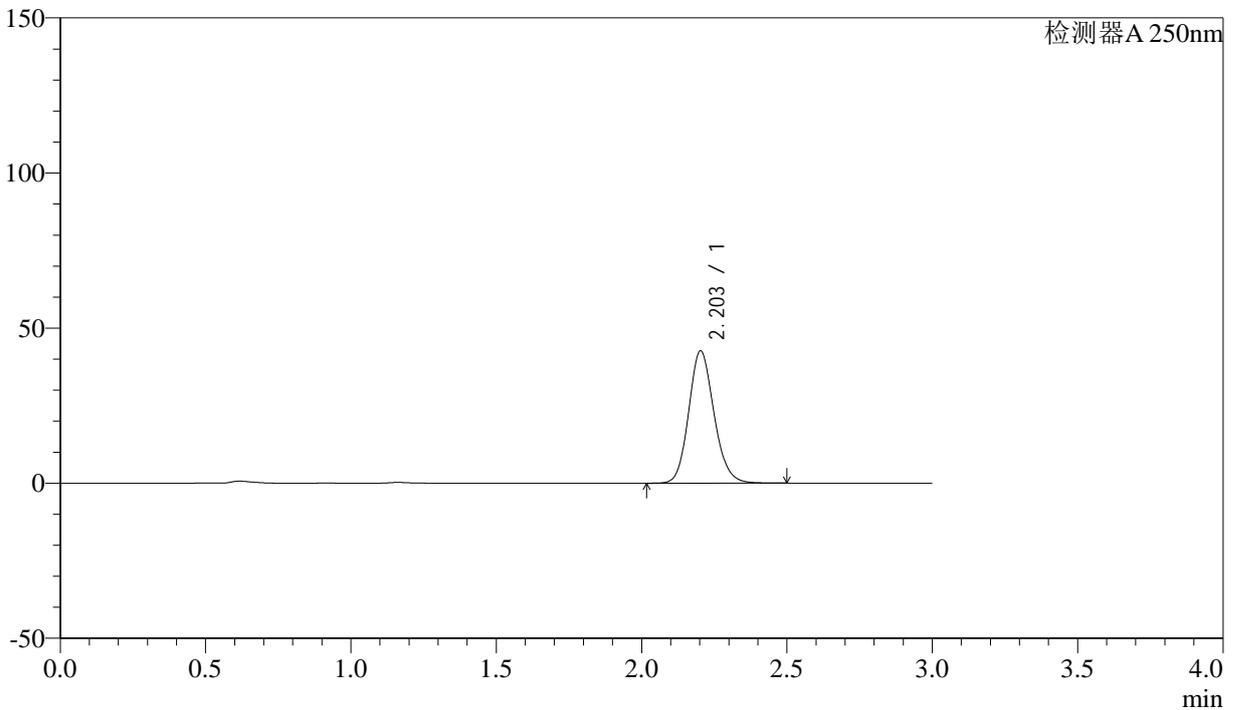
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-614-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 23:05:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	258479	100.000	42605	3113	1.144	--
总计		258479	100.000	42605			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



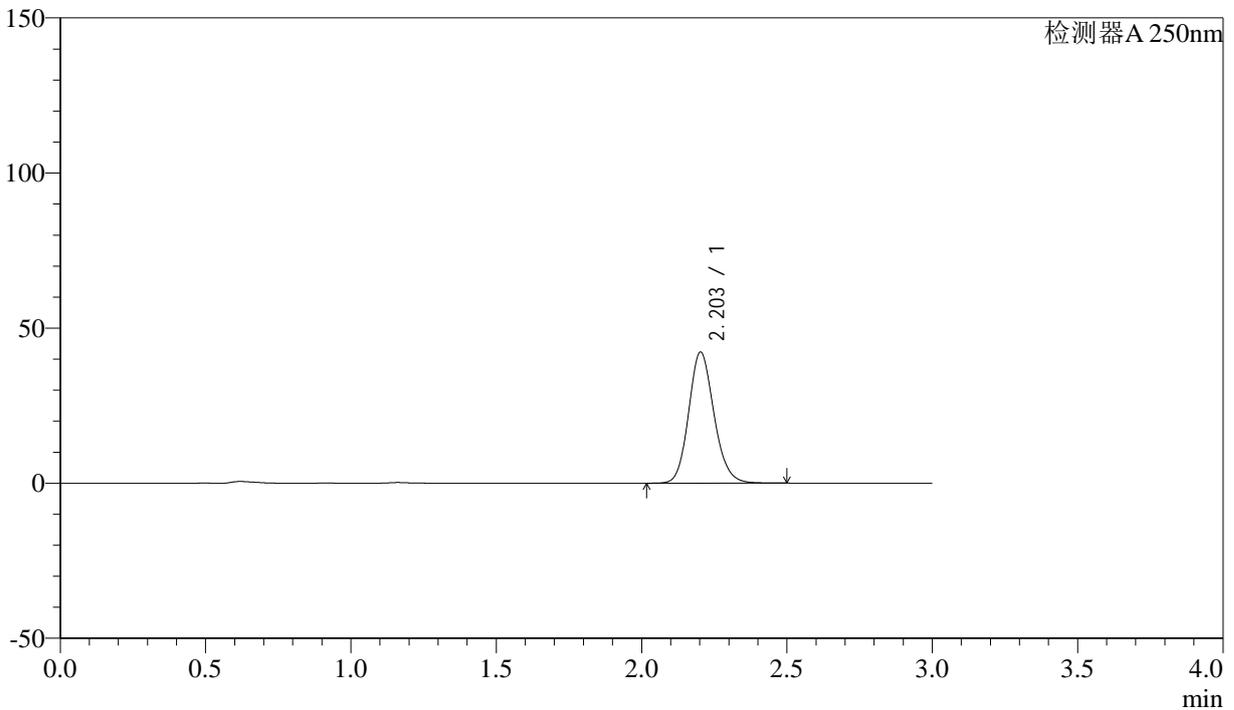
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-615-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 23:09:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	256446	100.000	42228	3106	1.145	--
总计		256446	100.000	42228			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



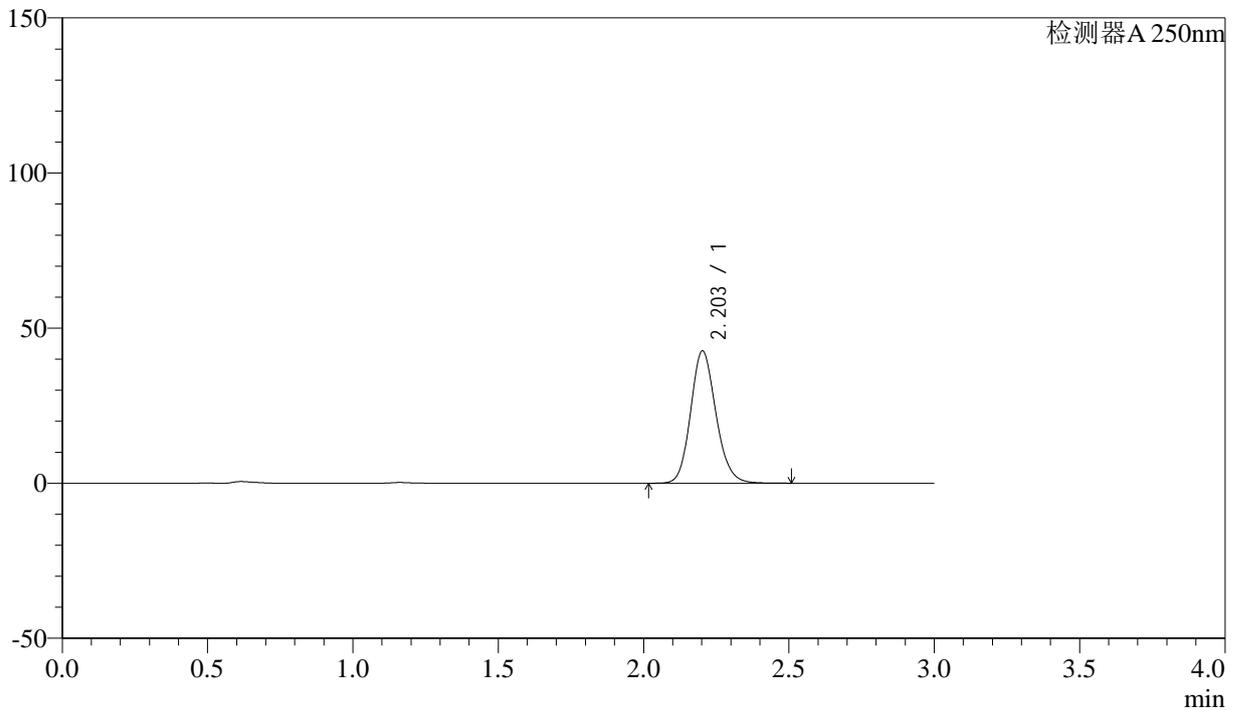
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-616-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 23:12:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	258612	100.000	42573	3110	1.146	--
总计		258612	100.000	42573			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



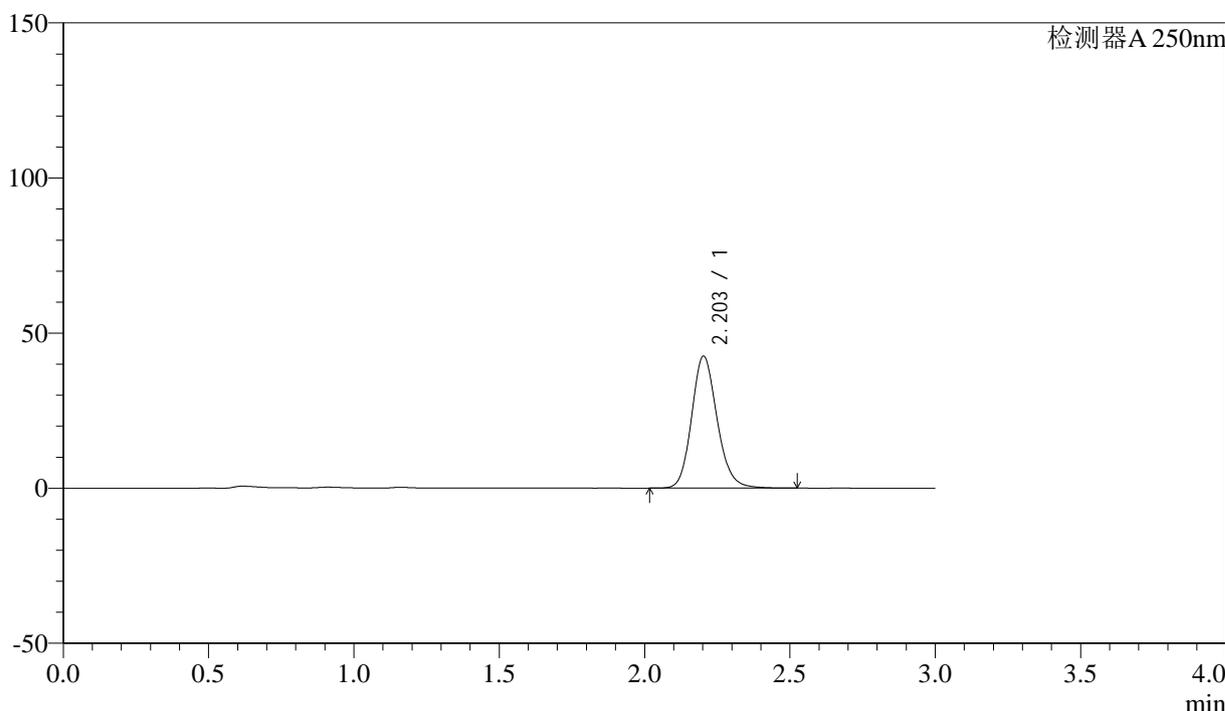
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-617-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:15:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	260049	100.000	42509	3093	1.156	--
总计		260049	100.000	42509			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



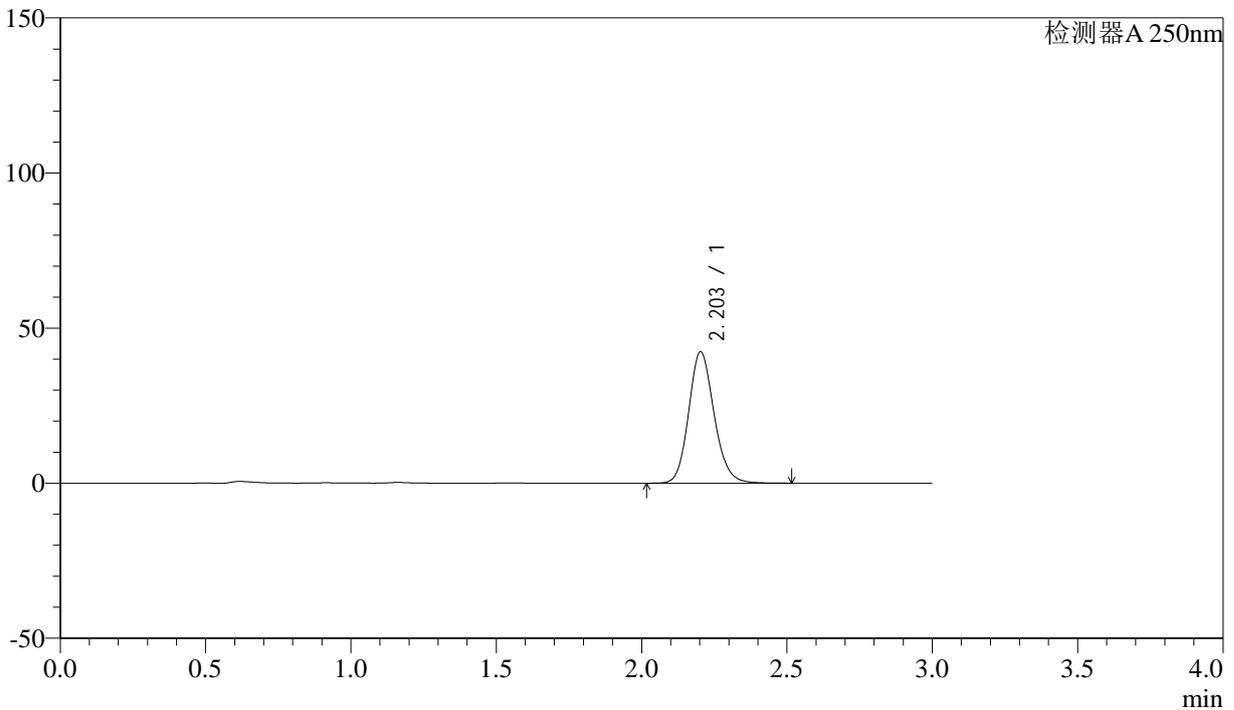
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-618-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/16 23:19:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	258341	100.000	42306	3083	1.151	--
总计		258341	100.000	42306			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



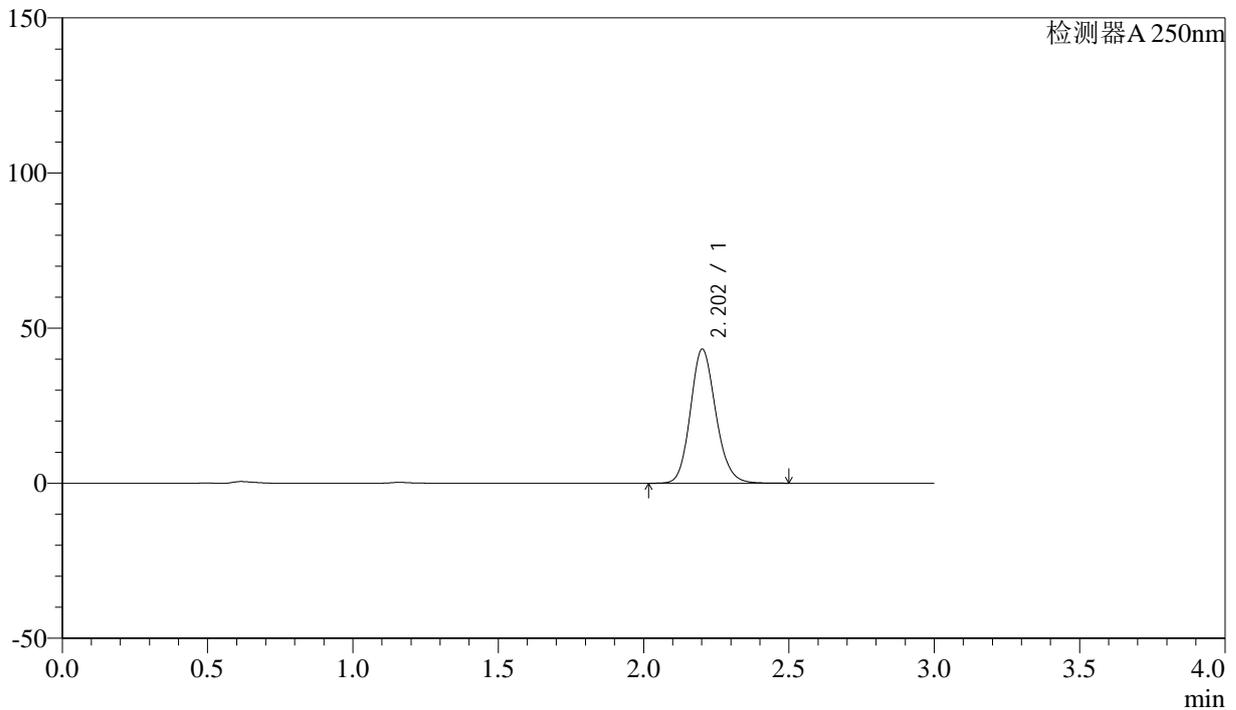
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-619-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:22:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	262823	100.000	43112	3094	1.148	--
总计		262823	100.000	43112			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



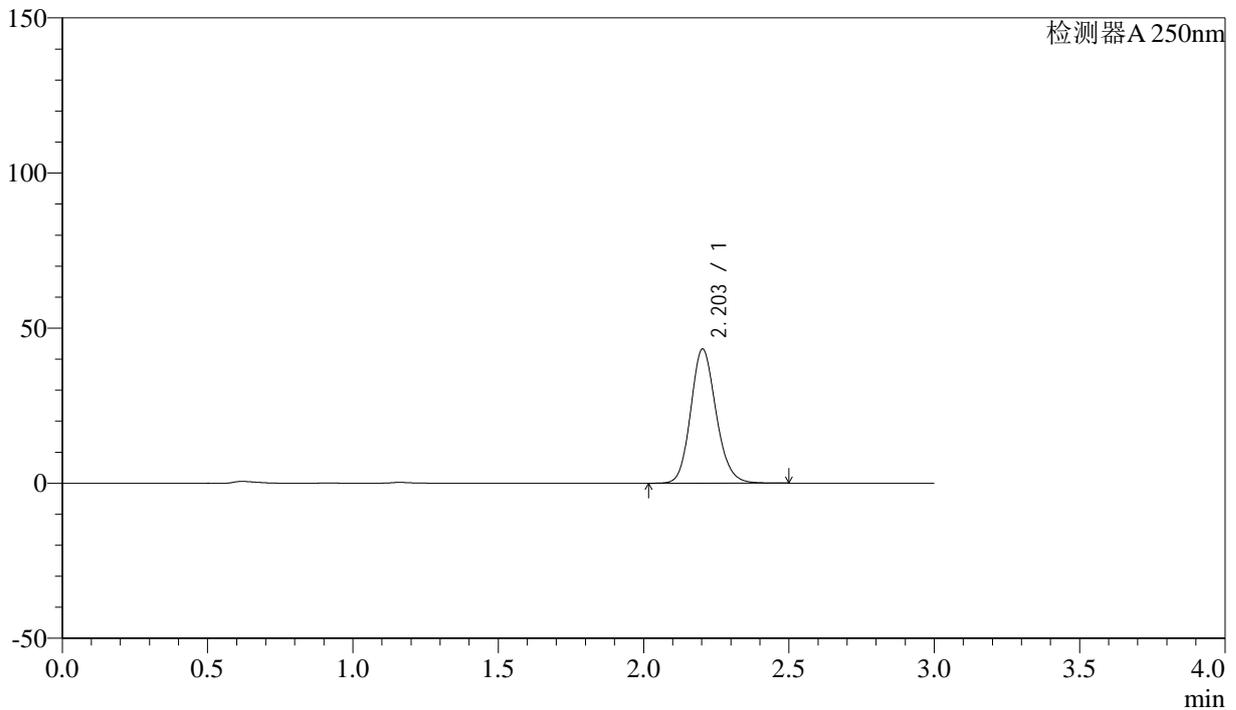
SMF-372

<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 - 0-12/23-620-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.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 23:26:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	263109	100.000	43212	3089	1.148	--
总计		263109	100.000	43212			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



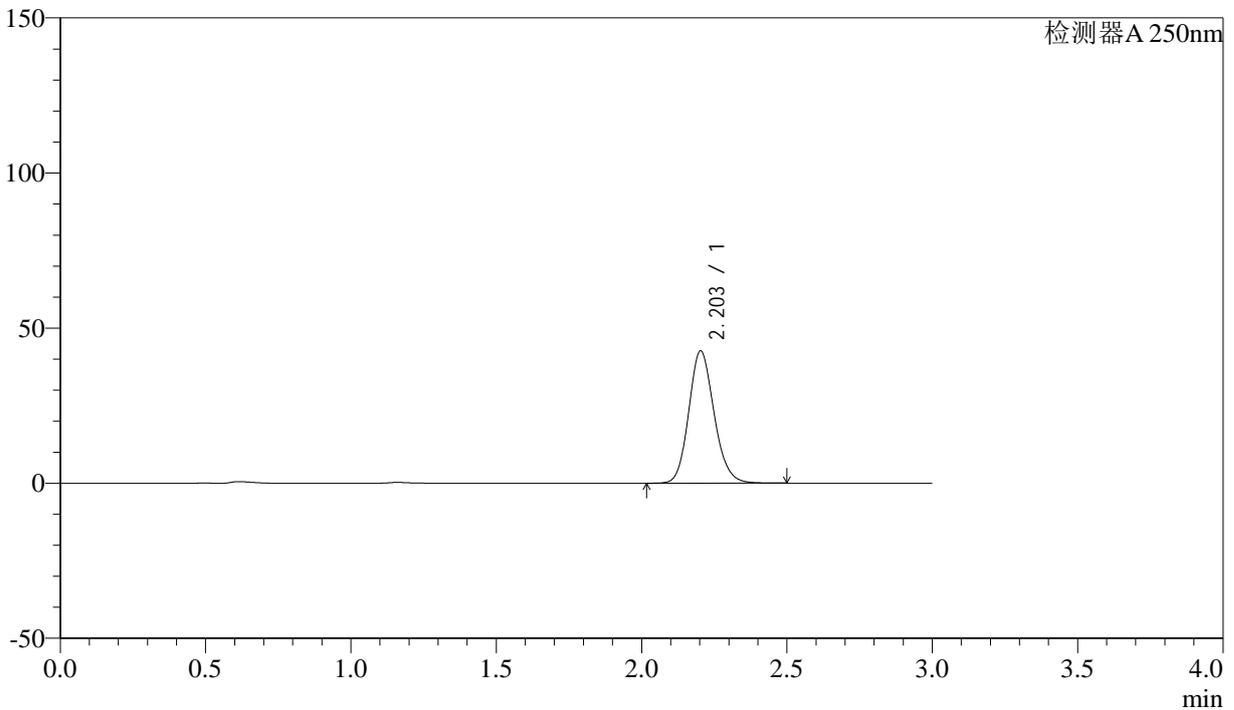
SMF-372

<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 - 0-12/23-621-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:29:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	258769	100.000	42625	3106	1.145	--
总计		258769	100.000	42625			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



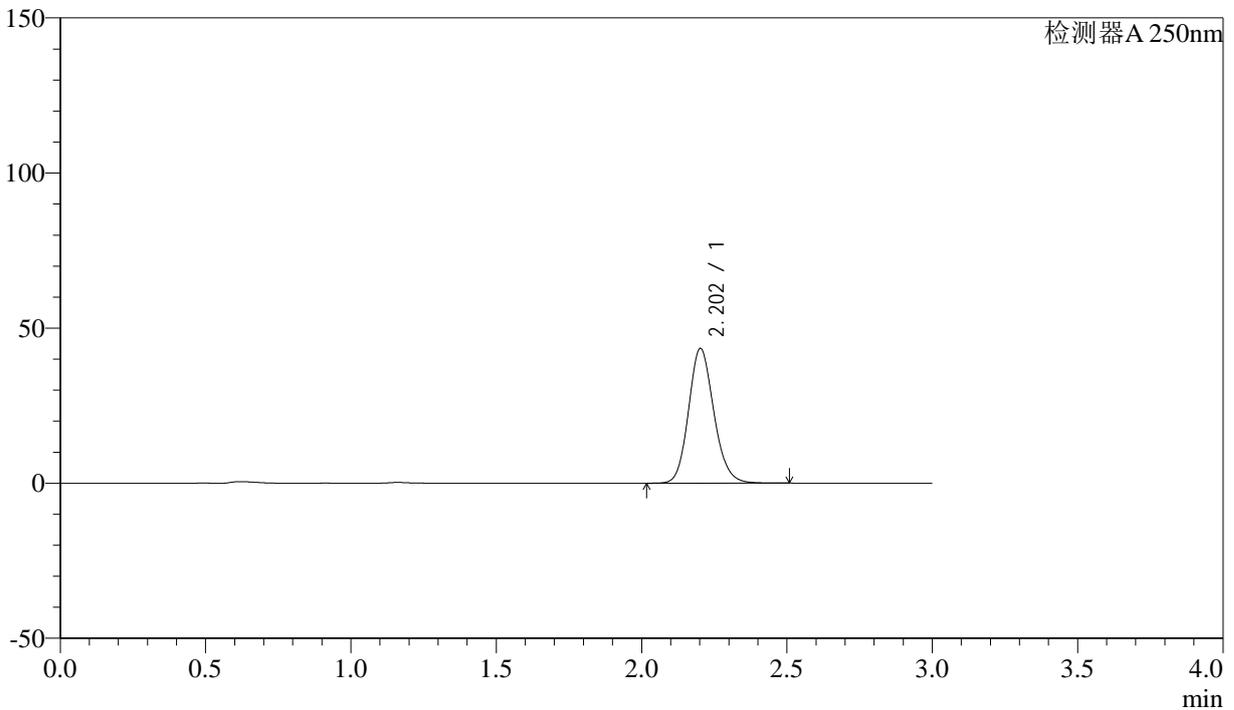
SMF-372

<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 - 0-12/23-623-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:36:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:30:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	263310	100.000	43358	3112	1.146	--
总计		263310	100.000	43358			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



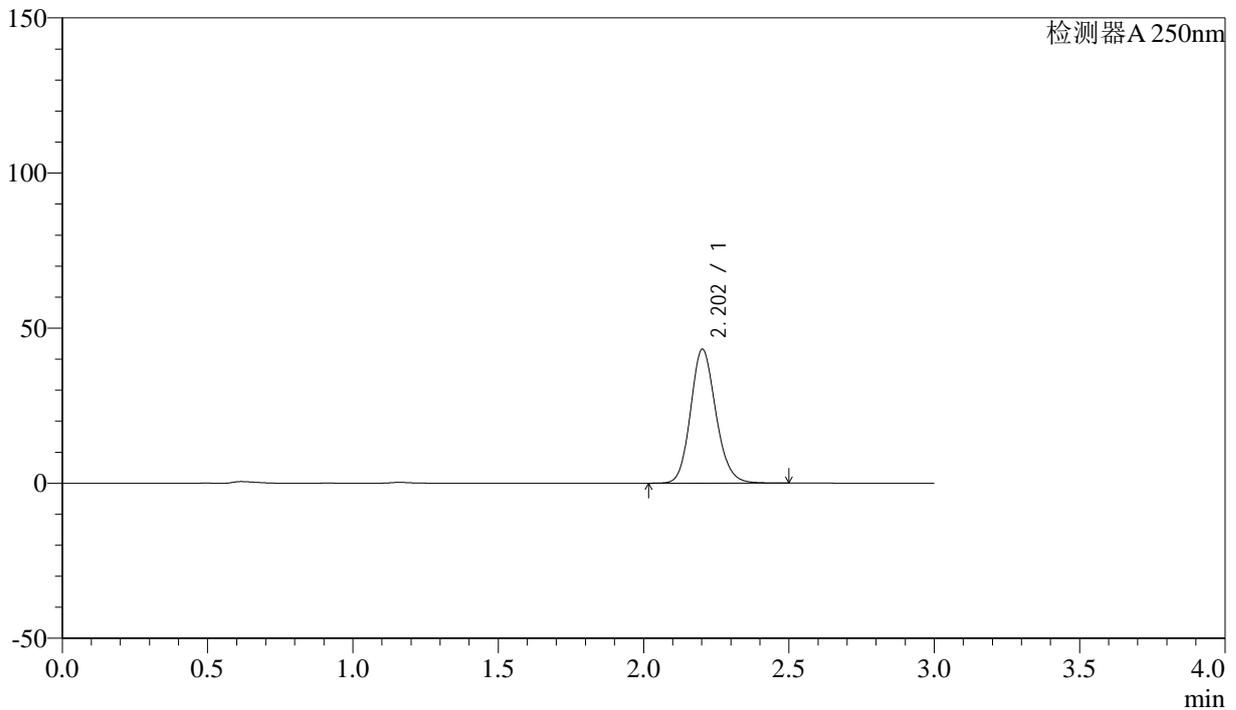
SMF-372

<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 - 0-12/23-624-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 23:39:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:31:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	261740	100.000	43110	3113	1.146	--
总计		261740	100.000	43110			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



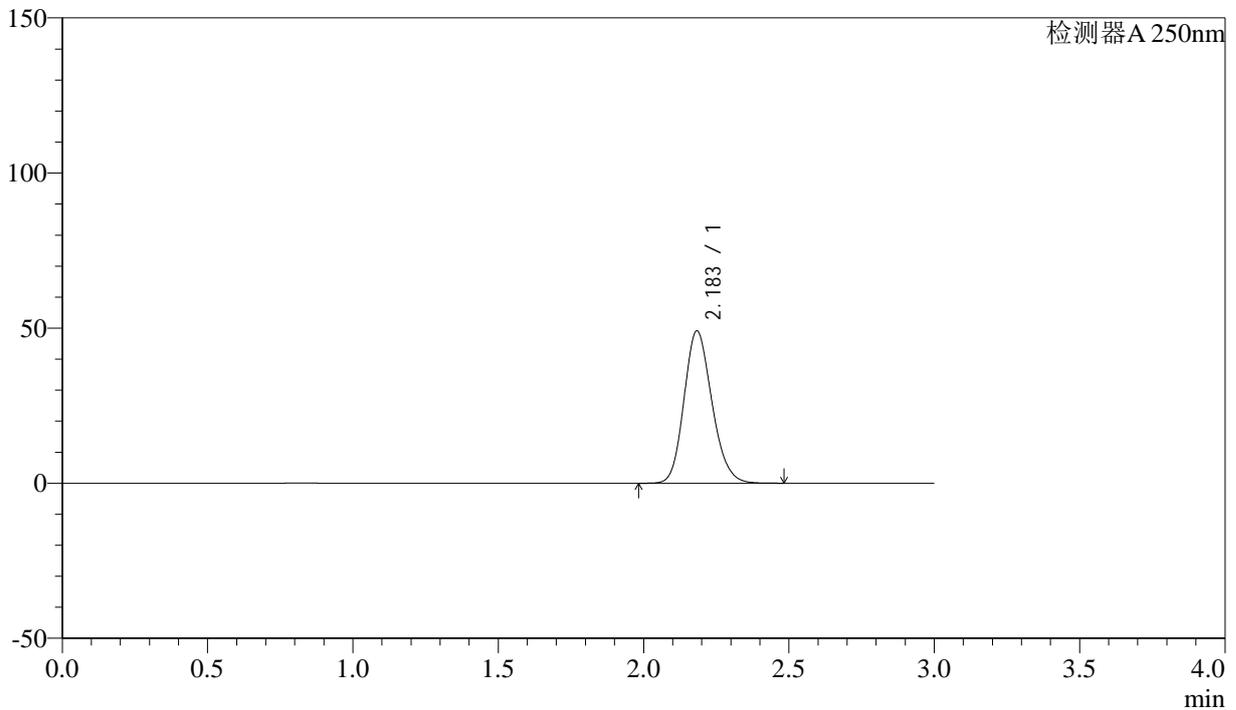
SMF-372

<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 - 0-12/23-625-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:43:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:31:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	328319	100.000	48994	2484	1.172	--
总计		328319	100.000	48994			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



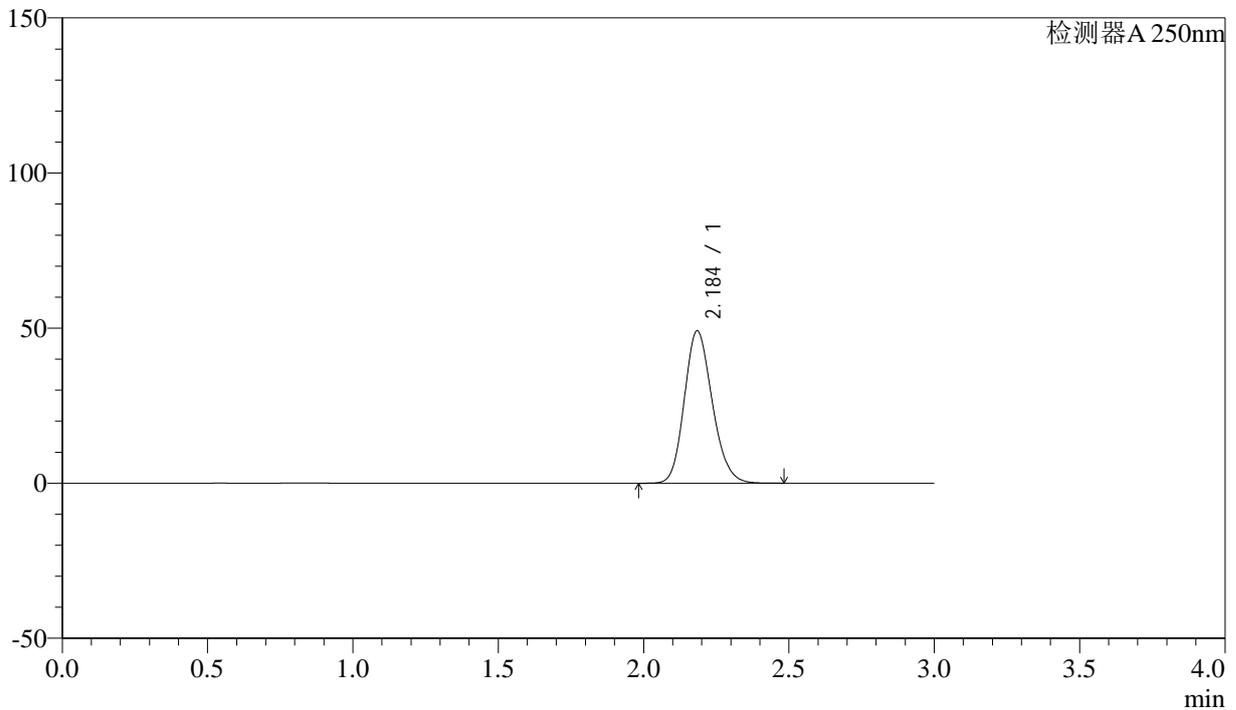
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-12/23-626-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH1.2jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240216-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240216-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/16 23:46:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/18 11:31:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	328796	100.000	48926	2483	1.172	--
总计		328796	100.000	48926			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2