



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	475253	475472	475105	475098	475086	475203	0.04
2	12.06	477651	477412				477532	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
39468.69	39596.35	0.23	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH4.5

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	195421	-	195421	36.927	34.91	10.37	36.93	34.91	10.37
	2	198052	-	198052	37.424			37.42		
	3	195541	-	195541	36.949			36.95		
	4	197365	-	197365	37.294			37.29		
	5	152496	-	152496	28.815			28.82		
	6	169663	-	169663	32.059			32.06		
10min	1	238328	-	238328	45.034	43.06	5.57	45.12	43.14	5.58
	2	235930	-	235930	44.581			44.66		
	3	236779	-	236779	44.741			44.82		
	4	231034	-	231034	43.656			43.74		
	5	206377	-	206377	38.997			39.06		
	6	218993	-	218993	41.381			41.45		
15min	1	254955	-	254955	48.176	46.90	3.81	48.36	47.07	3.83
	2	253082	-	253082	47.822			48.00		
	3	254420	-	254420	48.075			48.26		
	4	253093	-	253093	47.824			48.00		
	5	231624	-	231624	43.767			43.92		
	6	241884	-	241884	45.706			45.87		
20min	1	263598	-	263598	49.809	48.72	3.66	50.10	49.00	3.67
	2	262818	-	262818	49.662			49.95		
	3	263191	-	263191	49.732			50.02		
	4	262330	-	262330	49.570			49.86		
	5	239669	-	239669	45.288			45.54		
	6	255352	-	255352	48.251			48.52		
30min	1	274525	-	274525	51.874	51.22	1.84	52.27	51.61	1.87
	2	273365	-	273365	51.655			52.05		
	3	274282	-	274282	51.828			52.23		
	4	273202	-	273202	51.624			52.02		
	5	261618	-	261618	49.435			49.78		
	6	269511	-	269511	50.926			51.30		
45min	1	282407	-	282407	53.363	52.66	1.89	53.88	53.16	1.92
	2	281693	-	281693	53.228			53.74		
	3	281958	-	281958	53.278			53.79		
	4	277459	-	277459	52.428			52.94		
	5	268607	-	268607	50.756			51.21		
	6	280122	-	280122	52.932			53.42		
60min	1	287089	-	287089	54.248	53.68	1.53	54.88	54.29	1.55
	2	286454	-	286454	54.128			54.76		
	3	286603	-	286603	54.156			54.79		
	4	283656	-	283656	53.599			54.23		
	5	275591	-	275591	52.075			52.65		
	6	284950	-	284950	53.844			54.45		
极限	1	290445	-	290445	54.882	54.04	3.11	55.64	54.78	3.11
	2	289704	-	289704	54.742			55.49		
	3	289957	-	289957	54.790			55.54		
	4	288830	-	288830	54.577			55.32		
	5	267941	-	267941	50.630			51.32		
	6	289191	-	289191	54.645			55.37		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	476937	476445	475980	475726	475920	476202	0.11
2	12.06	476413	476521				476467	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
39551.66				0.08	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH4.5

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	195010	-	195010	36.851	34.85	10.29	36.85	34.86	10.29
	2	197419	-	197419	37.306			37.31		
	3	195066	-	195066	36.862			36.86		
	4	197159	-	197159	37.257			37.26		
	5	152457	-	152457	28.810			28.81		
	6	169540	-	169540	32.038			32.04		
10min	1	237666	-	237666	44.912	43.61	5.35	44.99	43.69	5.34
	2	235651	-	235651	44.531			44.61		
	3	206076	-	206076	38.942			39.02		
	4	231137	-	231137	43.678			43.76		
	5	236791	-	236791	44.747			44.81		
	6	237437	-	237437	44.869			44.94		
15min	1	241824	-	241824	45.698	46.82	3.69	45.88	47.00	3.68
	2	252964	-	252964	47.803			47.98		
	3	231710	-	231710	43.787			43.95		
	4	252837	-	252837	47.779			47.96		
	5	253410	-	253410	47.887			48.05		
	6	253977	-	253977	47.994			48.17		
20min	1	255155	-	255155	48.217	48.67	3.54	48.50	48.95	3.52
	2	262123	-	262123	49.534			49.82		
	3	240038	-	240038	45.360			45.63		
	4	262159	-	262159	49.540			49.83		
	5	262974	-	262974	49.695			49.96		
	6	263003	-	263003	49.700			49.98		
30min	1	269041	-	269041	50.841	51.17	1.87	51.23	51.55	1.87
	2	273408	-	273408	51.666			52.06		
	3	261156	-	261156	49.351			49.72		
	4	273179	-	273179	51.623			52.02		
	5	274054	-	274054	51.788			52.17		
	6	273728	-	273728	51.727			52.11		
45min	1	279798	-	279798	52.874	52.61	1.83	53.38	53.11	1.83
	2	281306	-	281306	53.159			53.67		
	3	268651	-	268651	50.767			51.24		
	4	277239	-	277239	52.390			52.90		
	5	281775	-	281775	53.247			53.74		
	6	281719	-	281719	53.237			53.74		
60min	1	284392	-	284392	53.742	53.65	1.51	54.36	54.26	1.52
	2	286576	-	286576	54.155			54.79		
	3	275513	-	275513	52.064			52.65		
	4	283780	-	283780	53.626			54.25		
	5	286729	-	286729	54.184			54.80		
	6	286324	-	286324	54.107			54.73		
极限	1	288942	-	288942	54.602	53.99	3.05	55.34	54.73	3.04
	2	289393	-	289393	54.687			55.44		
	3	267946	-	267946	50.634			51.34		
	4	289152	-	289152	54.641			55.39		
	5	289614	-	289614	54.729			55.46		
	6	289268	-	289268	54.663			55.40		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	476096	475998	475579	475692	475671	475807	0.05
2	12.06	476773	477066				476920	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
39518.85			39545.61		0.05 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5

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	151172	-	151172	28.565	29.01	2.12	28.57	29.01	2.12
	2	147989	-	147989	27.964			27.96		
	3	155994	-	155994	29.477			29.48		
	4	155602	-	155602	29.403			29.40		
	5	155748	-	155748	29.430			29.43		
	6	154563	-	154563	29.206			29.21		
10min	1	212710	-	212710	40.194	41.53	5.22	40.26	41.59	5.21
	2	213279	-	213279	40.301			40.36		
	3	230936	-	230936	43.638			43.70		
	4	237647	-	237647	44.906			44.97		
	5	212133	-	212133	40.085			40.15		
	6	211895	-	211895	40.040			40.10		
15min	1	238536	-	238536	45.074	45.36	0.74	45.23	45.52	0.76
	2	239795	-	239795	45.312			45.46		
	3	241821	-	241821	45.694			45.86		
	4	242648	-	242648	45.851			46.02		
	5	238671	-	238671	45.099			45.25		
	6	238795	-	238795	45.123			45.28		
20min	1	252486	-	252486	47.710	47.99	0.46	47.96	48.25	0.47
	2	252852	-	252852	47.779			48.03		
	3	255048	-	255048	48.194			48.46		
	4	255179	-	255179	48.219			48.49		
	5	254650	-	254650	48.119			48.37		
	6	253691	-	253691	47.937			48.19		
30min	1	268627	-	268627	50.760	51.15	0.44	51.12	51.52	0.45
	2	269990	-	269990	51.017			51.38		
	3	271060	-	271060	51.219			51.59		
	4	271683	-	271683	51.337			51.71		
	5	271631	-	271631	51.327			51.69		
	6	271233	-	271233	51.252			51.61		
45min	1	278437	-	278437	52.613	53.19	0.80	53.09	53.67	0.80
	2	279134	-	279134	52.745			53.22		
	3	281450	-	281450	53.183			53.67		
	4	283388	-	283388	53.549			54.04		
	5	283525	-	283525	53.575			54.05		
	6	283050	-	283050	53.485			53.96		
60min	1	284809	-	284809	53.817	54.10	0.60	54.41	54.70	0.59
	2	284343	-	284343	53.729			54.32		
	3	285315	-	285315	53.913			54.52		
	4	287715	-	287715	54.367			54.97		
	5	288311	-	288311	54.479			55.07		
	6	287484	-	287484	54.323			54.92		
极限	1	288373	-	288373	54.491	54.93	0.52	55.20	55.65	0.52
	2	289395	-	289395	54.684			55.39		
	3	290995	-	290995	54.986			55.71		
	4	291752	-	291752	55.129			55.86		
	5	292155	-	292155	55.206			55.92		
	6	291577	-	291577	55.096			55.81		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	481664	482093	481842	481648	481778	481805	0.04
2	12.06	480135	479713				479924	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
40017.03			39794.69		0.40 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH4.5

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	139181	-	139181	26.054	28.15	4.53	26.05	28.15	4.53
	2	148709	-	148709	27.837			27.84		
	3	150359	-	150359	28.146			28.15		
	4	160289	-	160289	30.005			30.00		
	5	151219	-	151219	28.307			28.31		
	6	152400	-	152400	28.528			28.53		
10min	1	207802	-	207802	38.899	39.73	1.72	38.96	39.80	1.72
	2	209691	-	209691	39.252			39.31		
	3	218356	-	218356	40.874			40.94		
	4	211720	-	211720	39.632			39.70		
	5	212195	-	212195	39.721			39.78		
	6	213776	-	213776	40.017			40.08		
15min	1	236602	-	236602	44.290	44.67	1.02	44.43	44.82	1.02
	2	241073	-	241073	45.127			45.28		
	3	237268	-	237268	44.415			44.57		
	4	241941	-	241941	45.289			45.44		
	5	236130	-	236130	44.202			44.35		
	6	238658	-	238658	44.675			44.83		
20min	1	249473	-	249473	46.699	47.50	0.91	46.94	47.75	0.91
	2	255609	-	255609	47.848			48.10		
	3	253780	-	253780	47.506			47.76		
	4	255632	-	255632	47.852			48.11		
	5	254594	-	254594	47.658			47.91		
	6	253275	-	253275	47.411			47.66		
30min	1	267572	-	267572	50.087	50.88	1.17	50.43	51.24	1.17
	2	270579	-	270579	50.650			51.01		
	3	269986	-	269986	50.539			50.90		
	4	275913	-	275913	51.649			52.01		
	5	275105	-	275105	51.497			51.85		
	6	271807	-	271807	50.880			51.24		
45min	1	277847	-	277847	52.011	52.70	0.74	52.47	53.17	0.74
	2	281850	-	281850	52.760			53.23		
	3	280688	-	280688	52.543			53.01		
	4	282202	-	282202	52.826			53.30		
	5	283661	-	283661	53.099			53.57		
	6	282865	-	282865	52.950			53.42		
60min	1	284472	-	284472	53.251	53.58	0.52	53.82	54.16	0.52
	2	286394	-	286394	53.611			54.20		
	3	284681	-	284681	53.290			53.88		
	4	286341	-	286341	53.601			54.19		
	5	288300	-	288300	53.967			54.56		
	6	287153	-	287153	53.753			54.34		
极限	1	286891	-	286891	53.704	54.38	0.70	54.40	55.09	0.69
	2	290471	-	290471	54.374			55.08		
	3	290312	-	290312	54.344			55.05		
	4	290727	-	290727	54.422			55.13		
	5	292573	-	292573	54.767			55.47		
	6	292149	-	292149	54.688			55.40		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

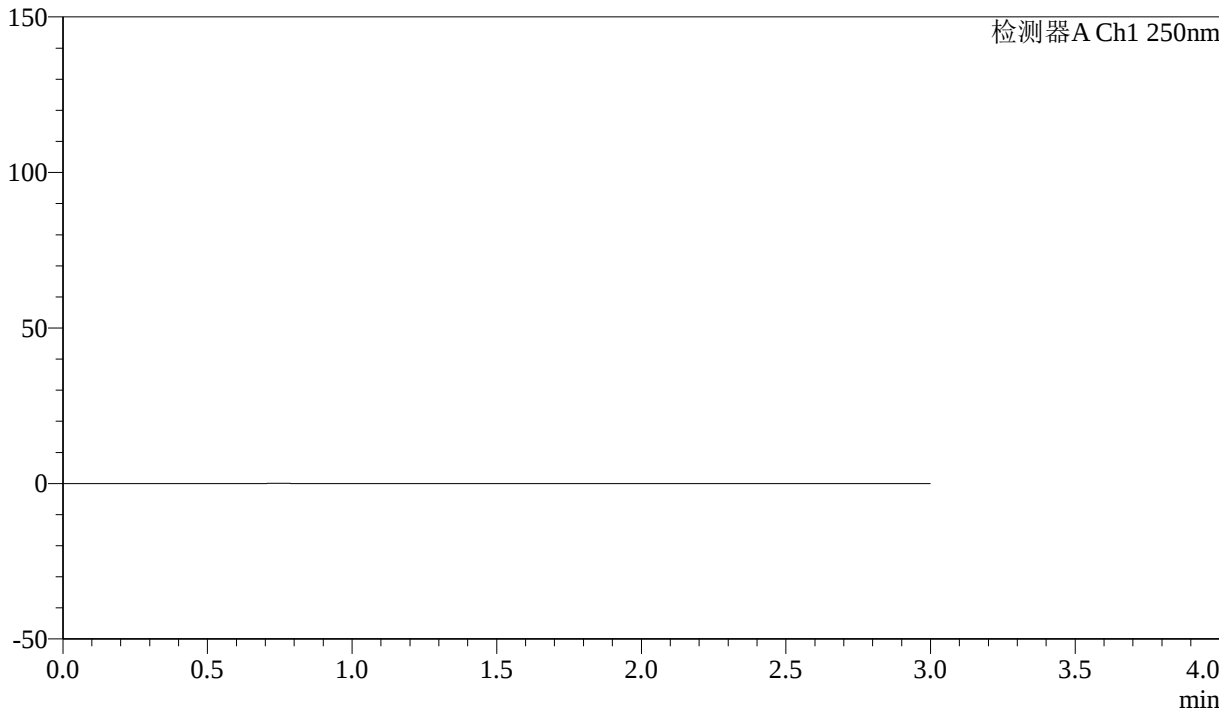
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-455-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:26:47 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-456-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:30:10

处理时间 (V3) :2024/02/19 09:07:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

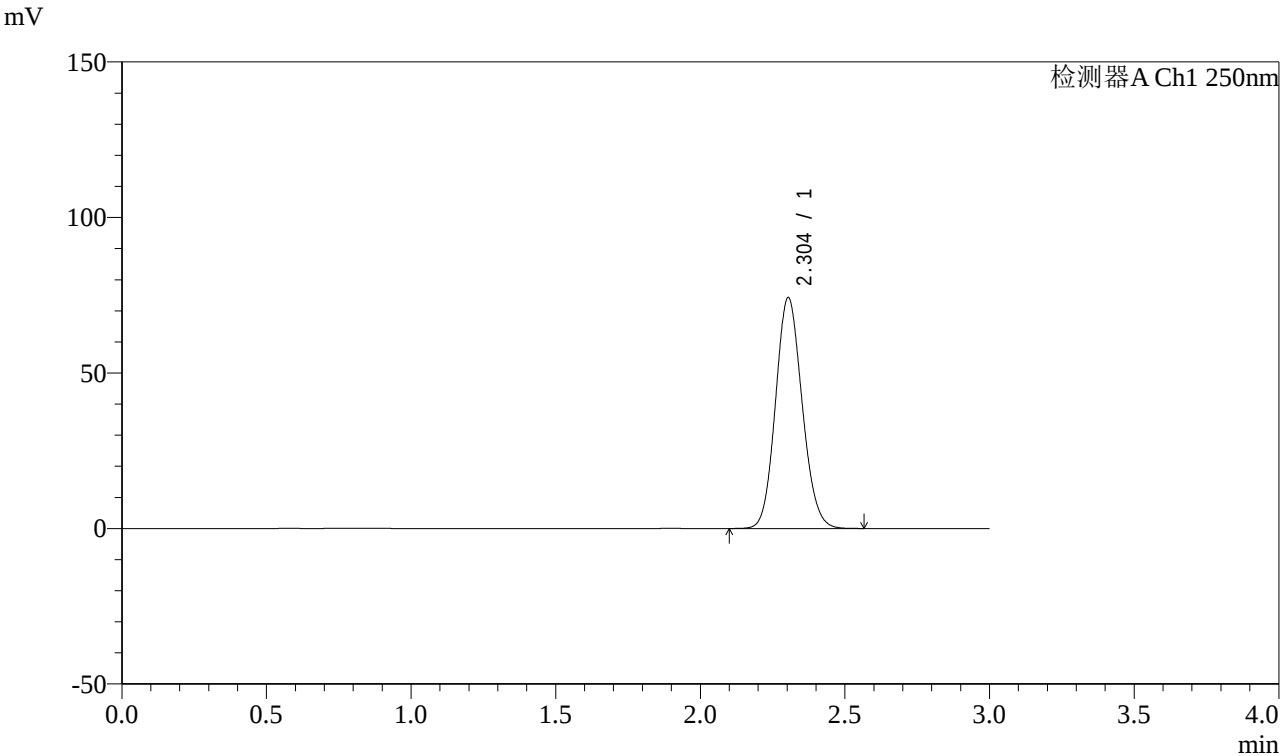
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475253	100.000	74231	2991	1.115	--
总计		475253	100.000	74231			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



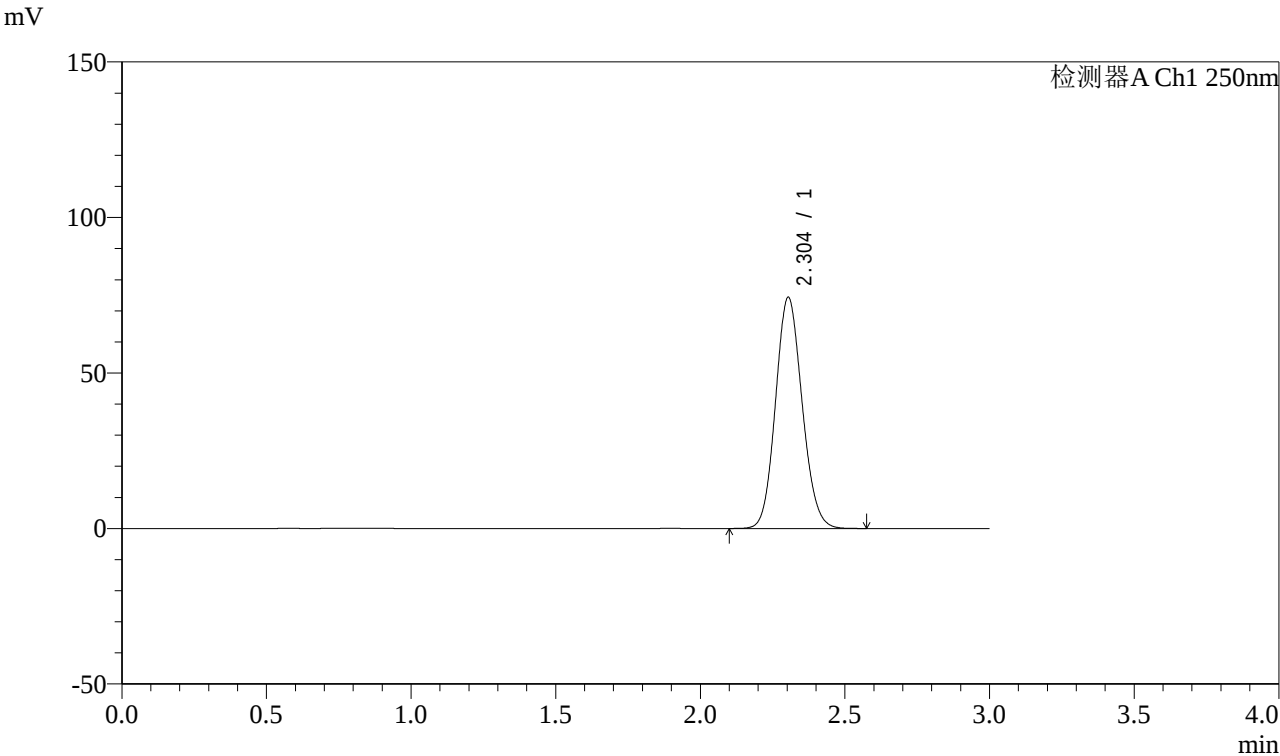
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-457-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:33:33 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475472	100.000	74321	2994	1.114	--
总计		475472	100.000	74321			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

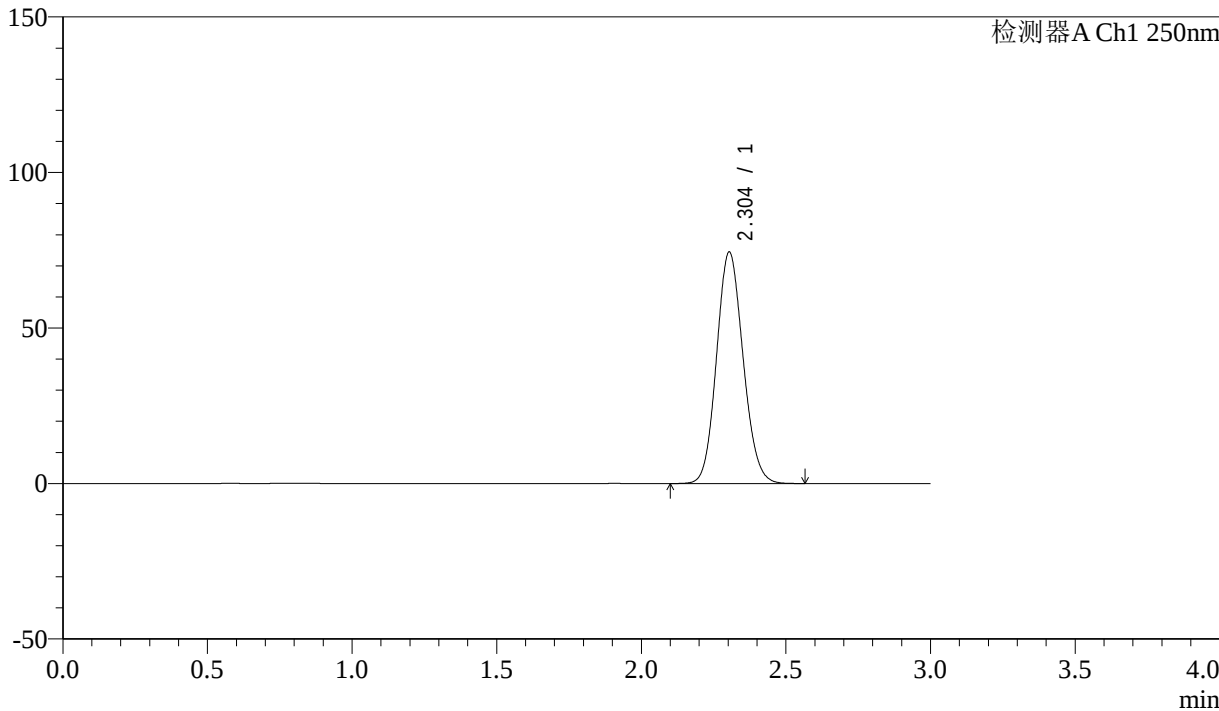
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-458-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:36:55 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475105	100.000	74426	3005	1.112	--
总计		475105	100.000	74426			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-459-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:40:18

处理时间 (V3) :2024/02/19 09:07:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

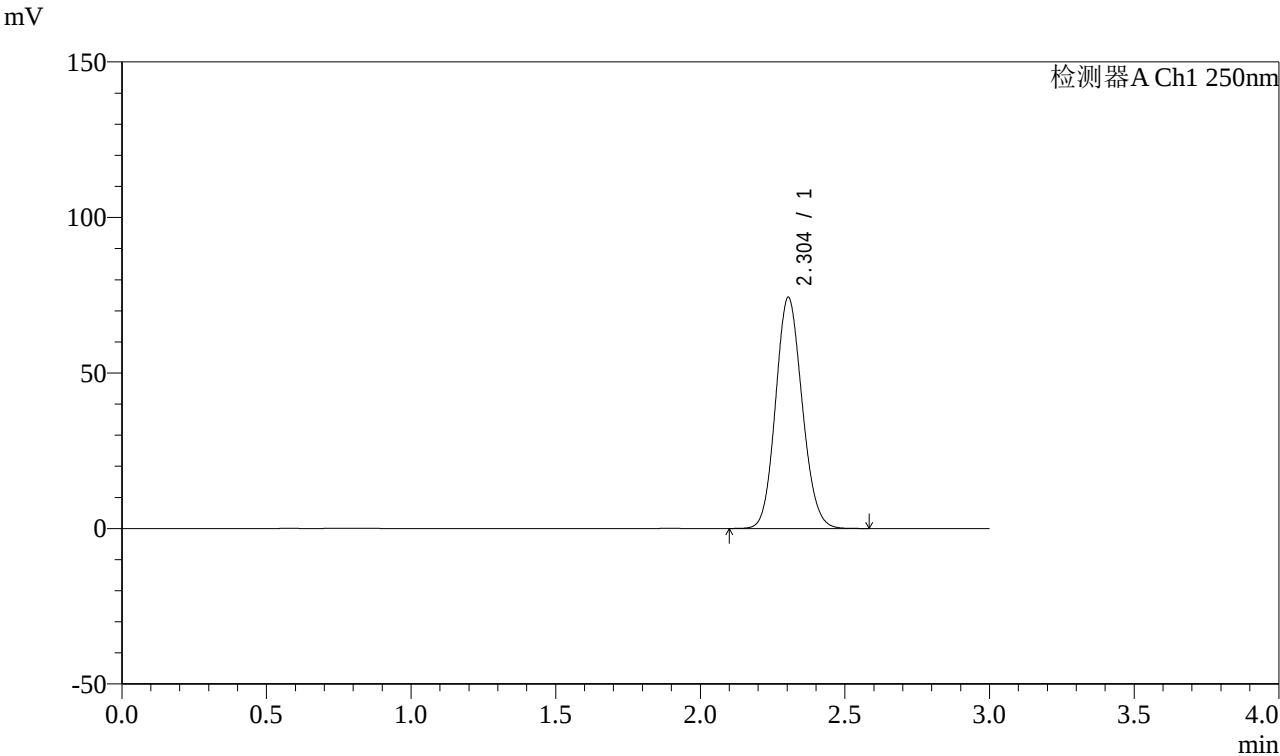
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475098	100.000	74320	3001	1.114	--
总计		475098	100.000	74320			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



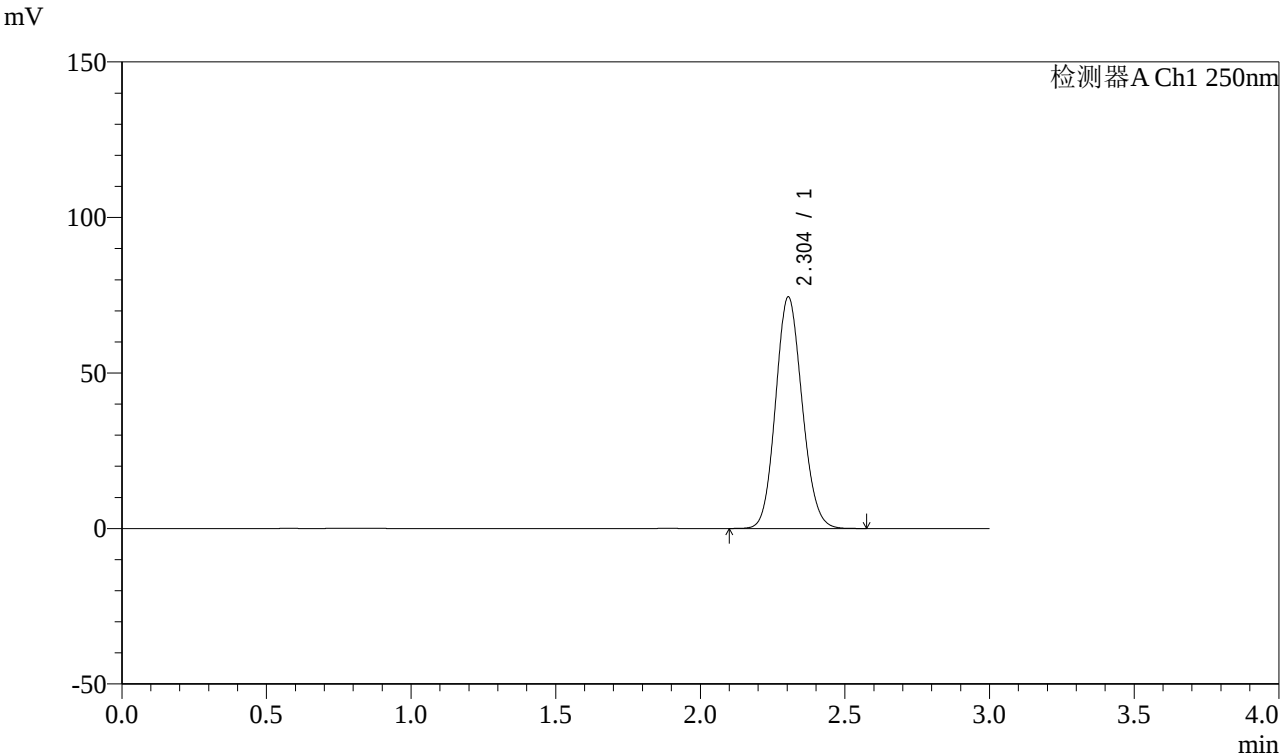
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-460-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:43:40 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475086	100.000	74461	3009	1.113	--
总计		475086	100.000	74461			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

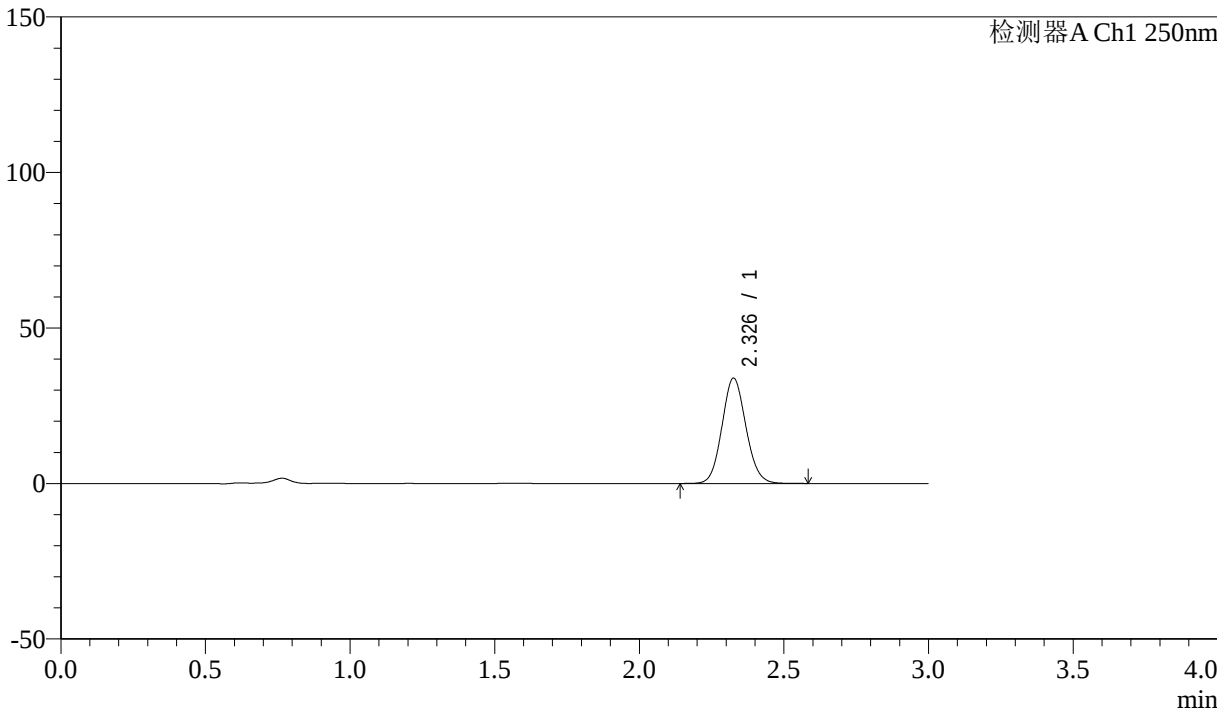
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-461-3 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:47:01 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195421	100.000	33705	3776	1.093	--
总计		195421	100.000	33705			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



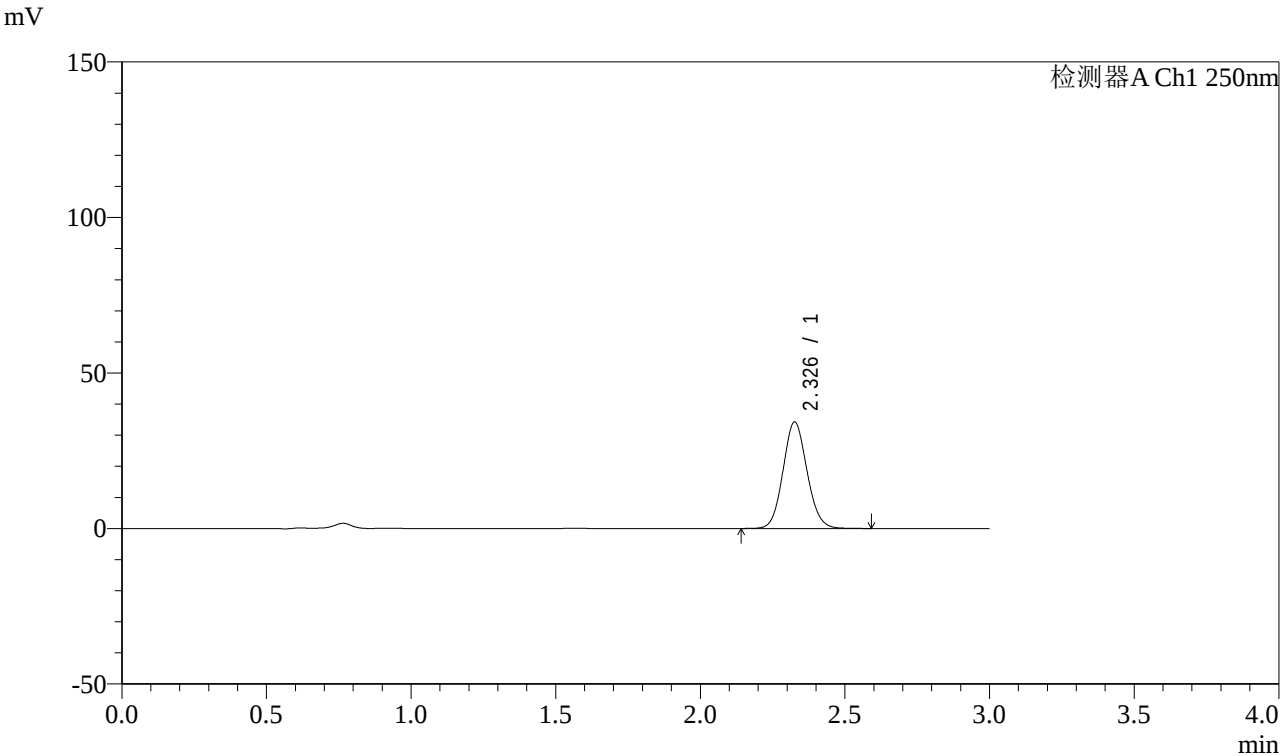
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-462-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:50:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	198052	100.000	34067	3764	1.094	--
总计		198052	100.000	34067			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-463-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:53:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

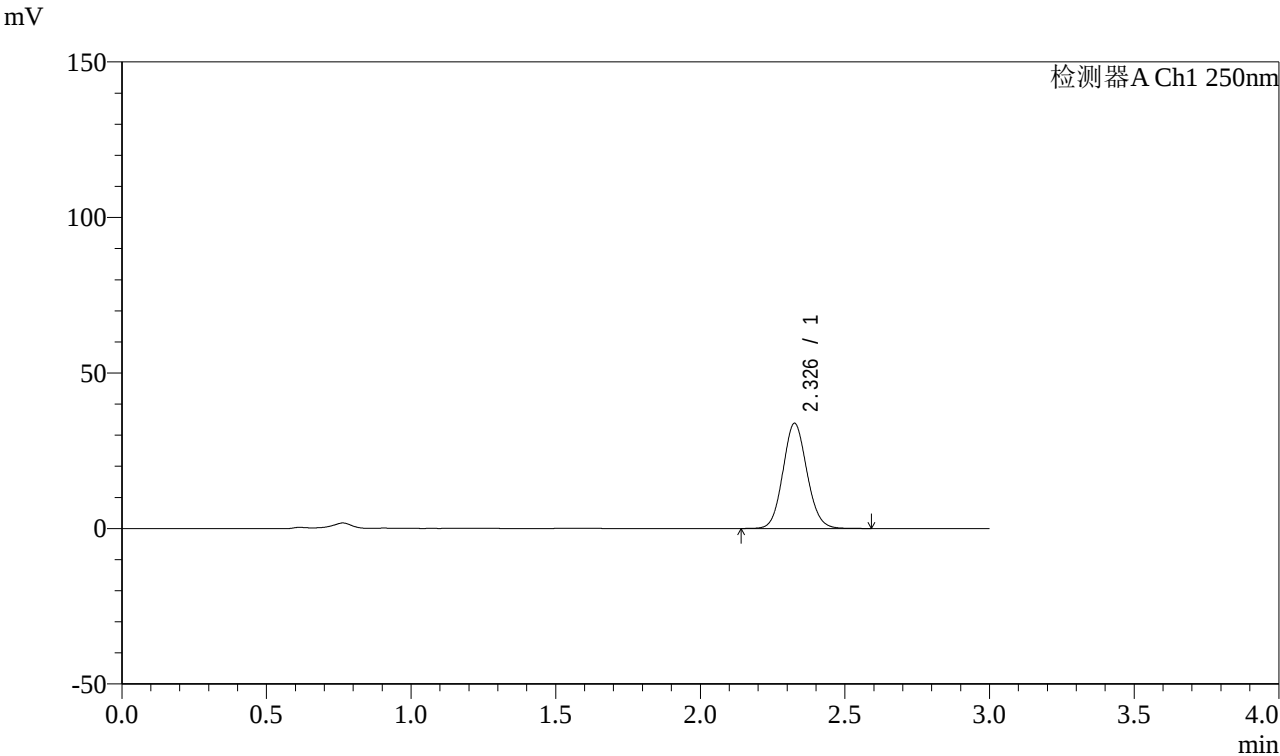
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195541	100.000	33660	3766	1.093	--
总计		195541	100.000	33660			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



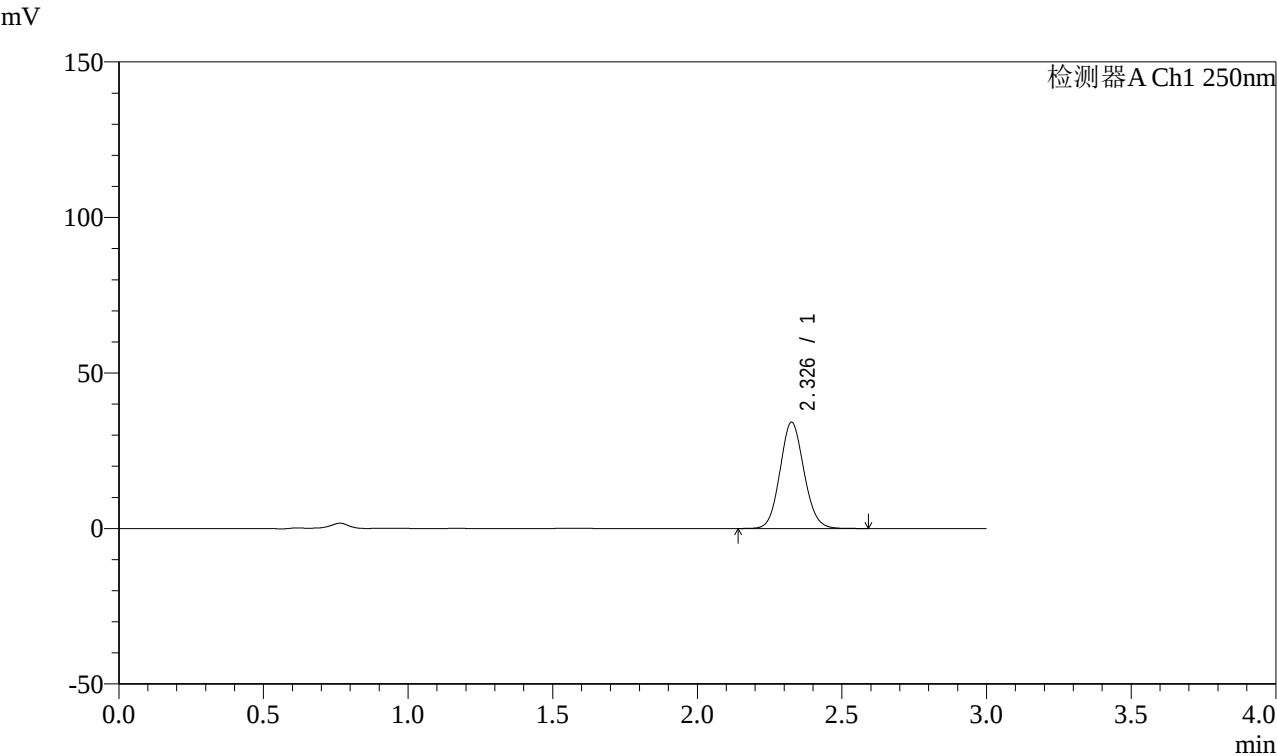
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-464-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:57:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	197365	100.000	34000	3773	1.094	--
总计		197365	100.000	34000			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-465-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:00:30

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:07:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

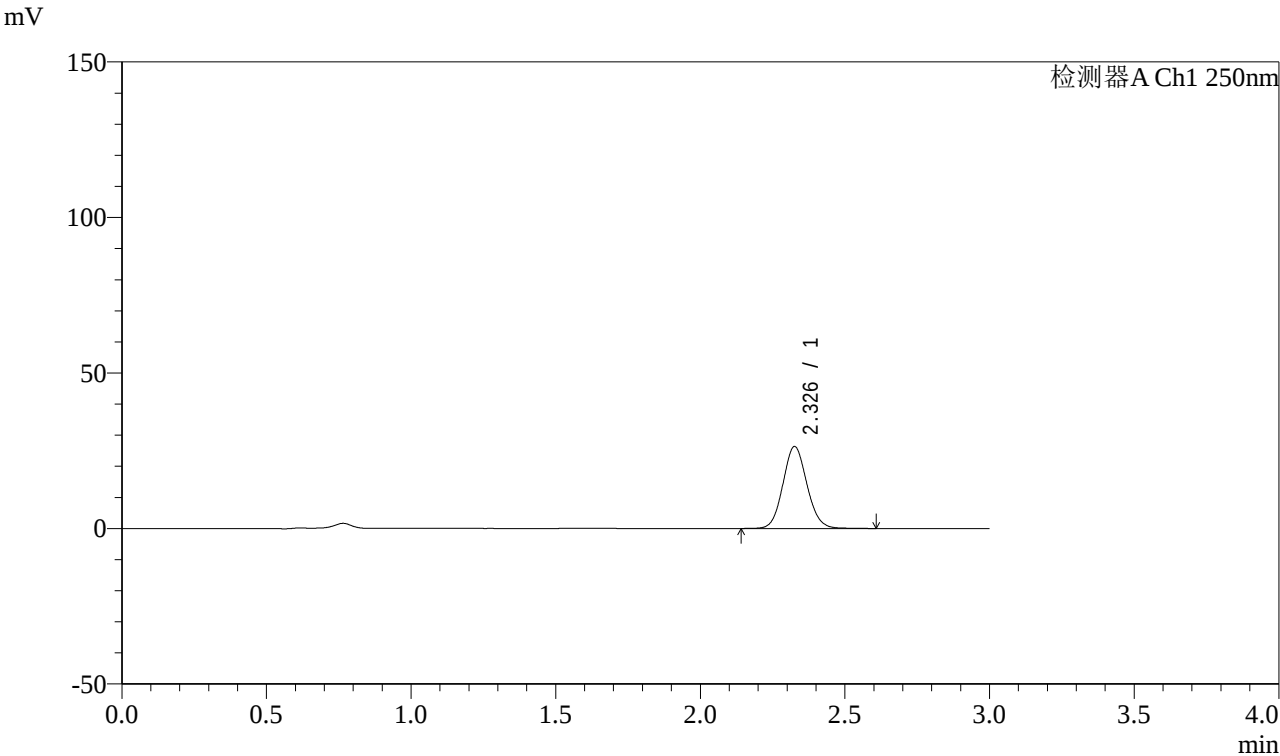
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	152496	100.000	26224	3775	1.092	--
总计		152496	100.000	26224			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



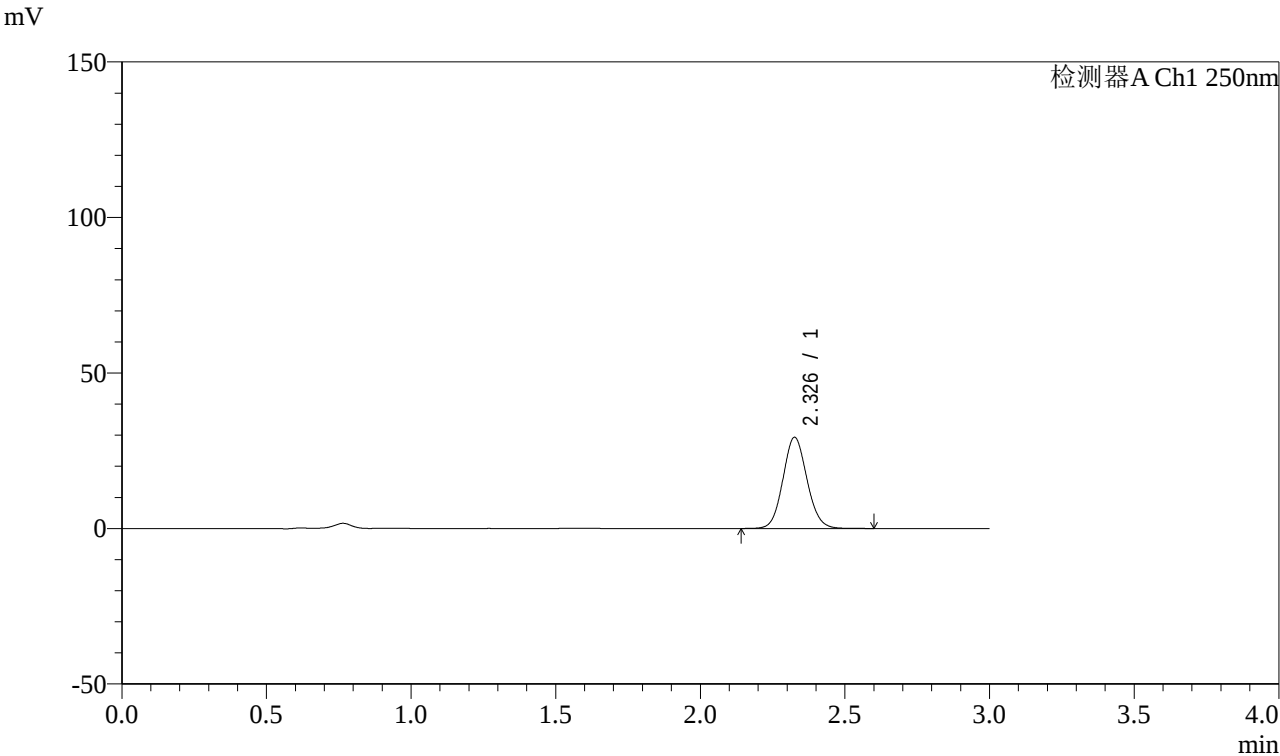
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-466-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:03:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	169663	100.000	29172	3766	1.092	--
总计		169663	100.000	29172			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



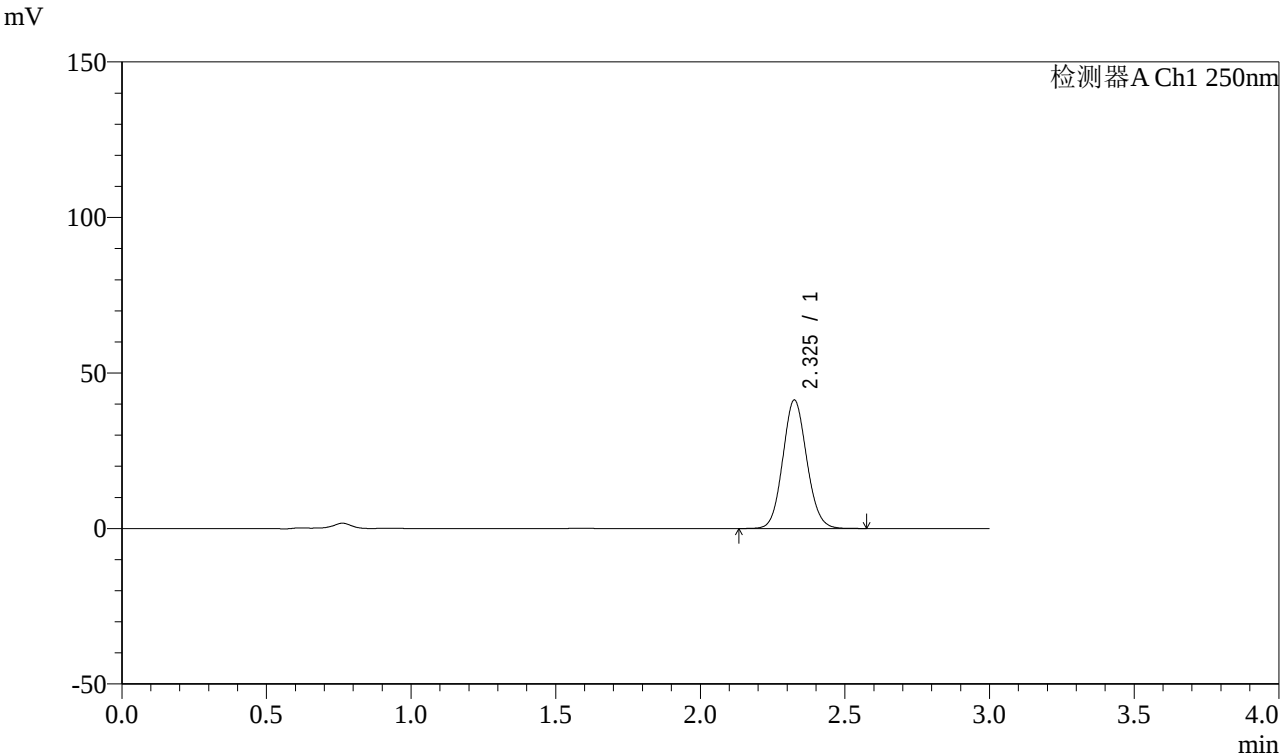
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-467-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:07:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	238328	100.000	41187	3775	1.093	--
总计		238328	100.000	41187			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



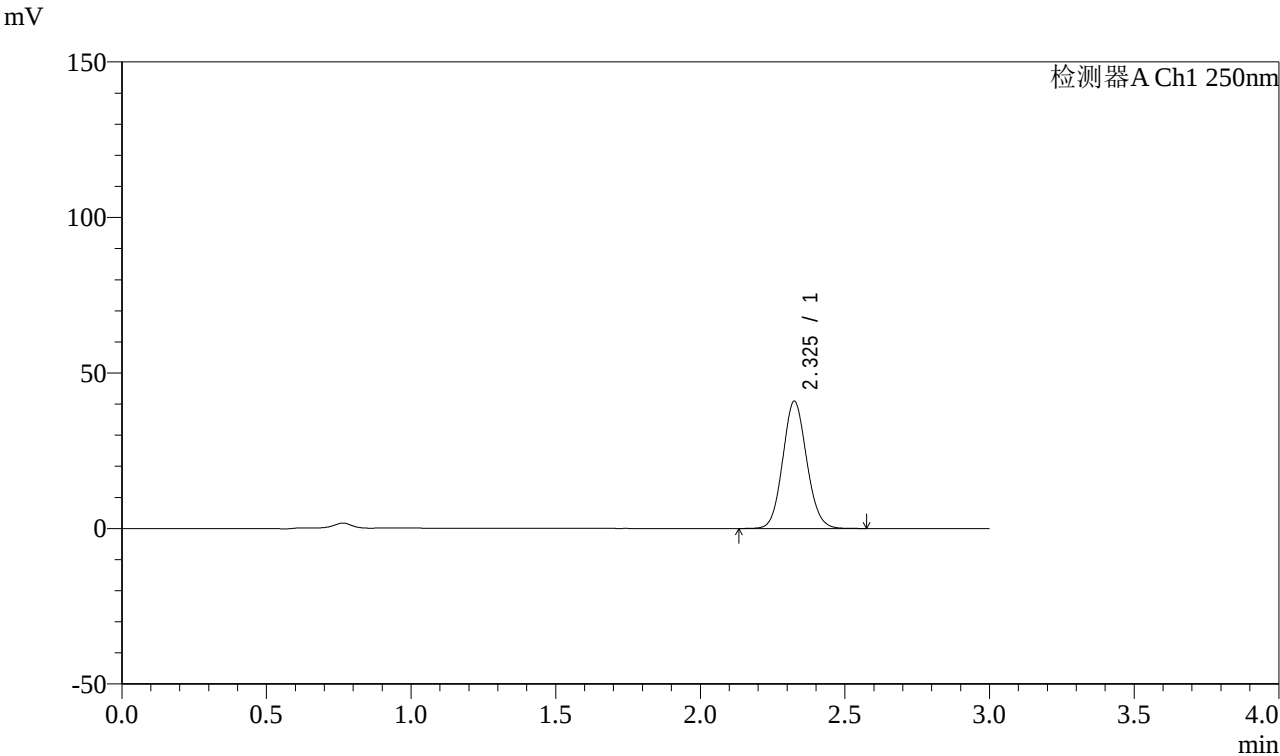
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-468-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:10:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	235930	100.000	40802	3775	1.094	--
总计		235930	100.000	40802			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



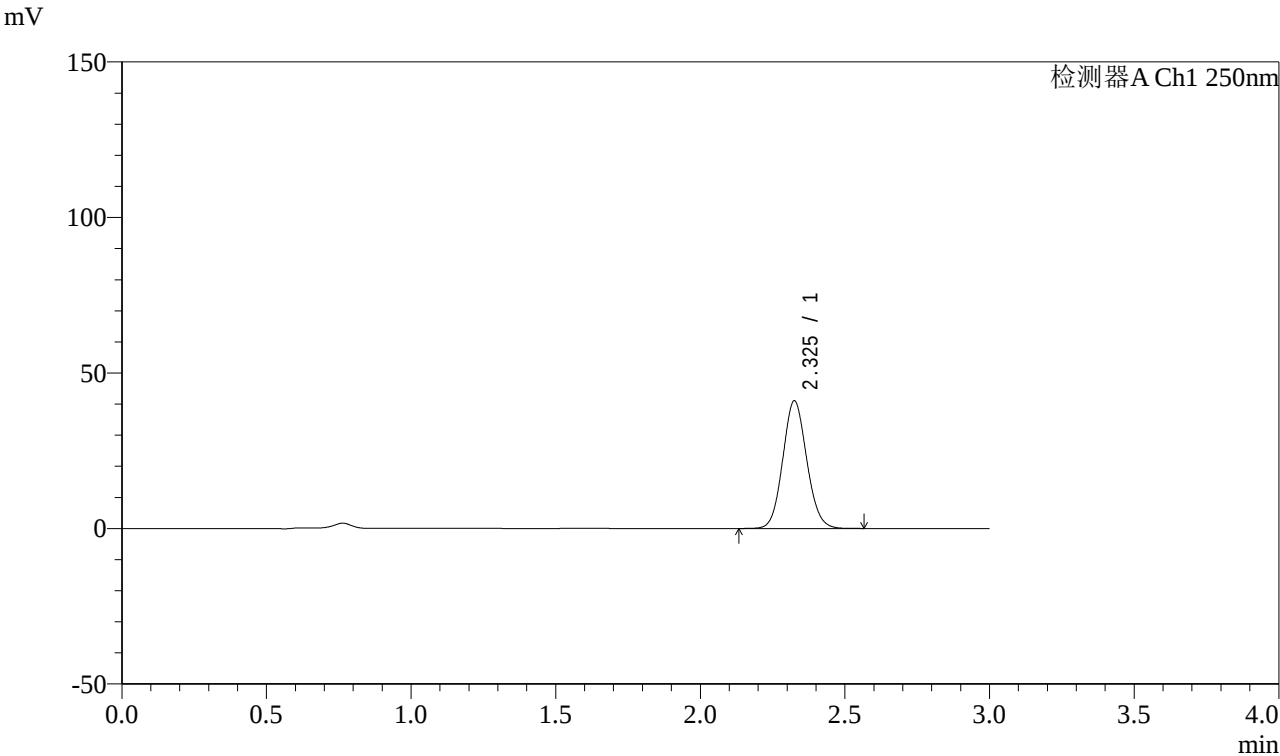
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-469-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:13:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	236779	100.000	40915	3767	1.093	--
总计		236779	100.000	40915			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



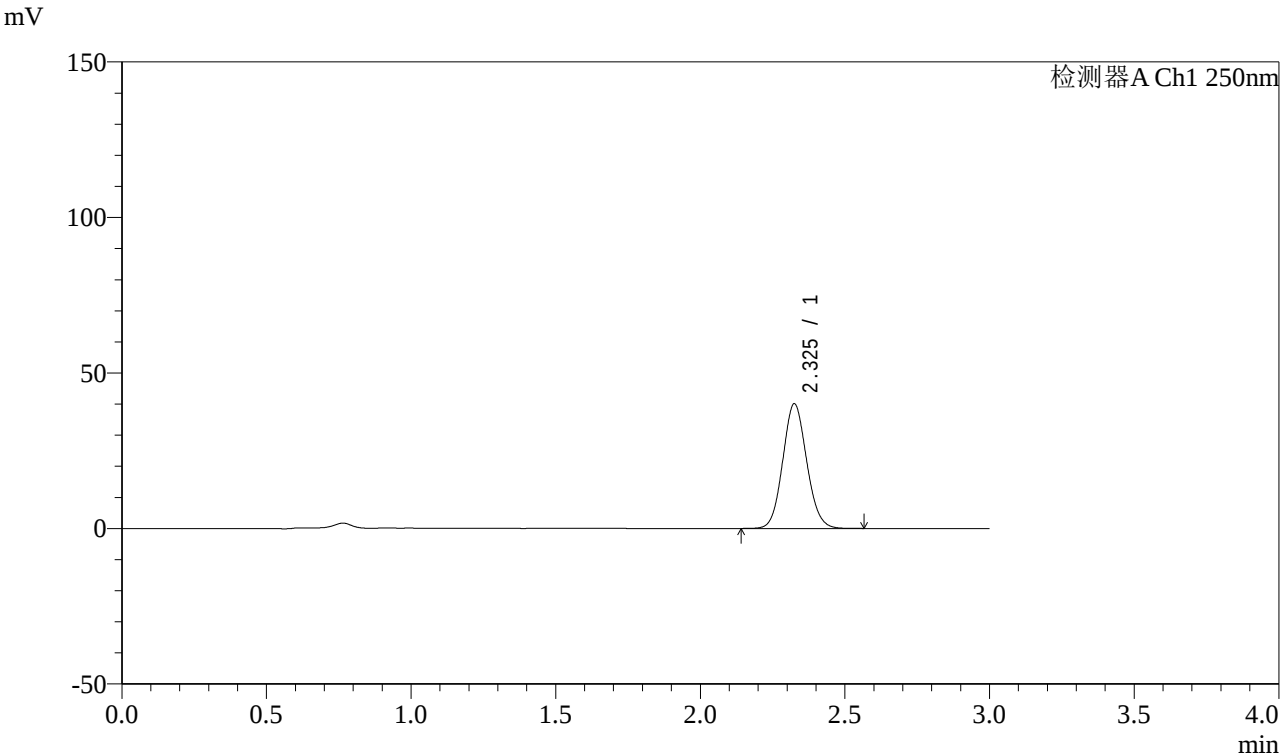
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-470-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:17:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	231034	100.000	39967	3773	1.092	--
总计		231034	100.000	39967			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



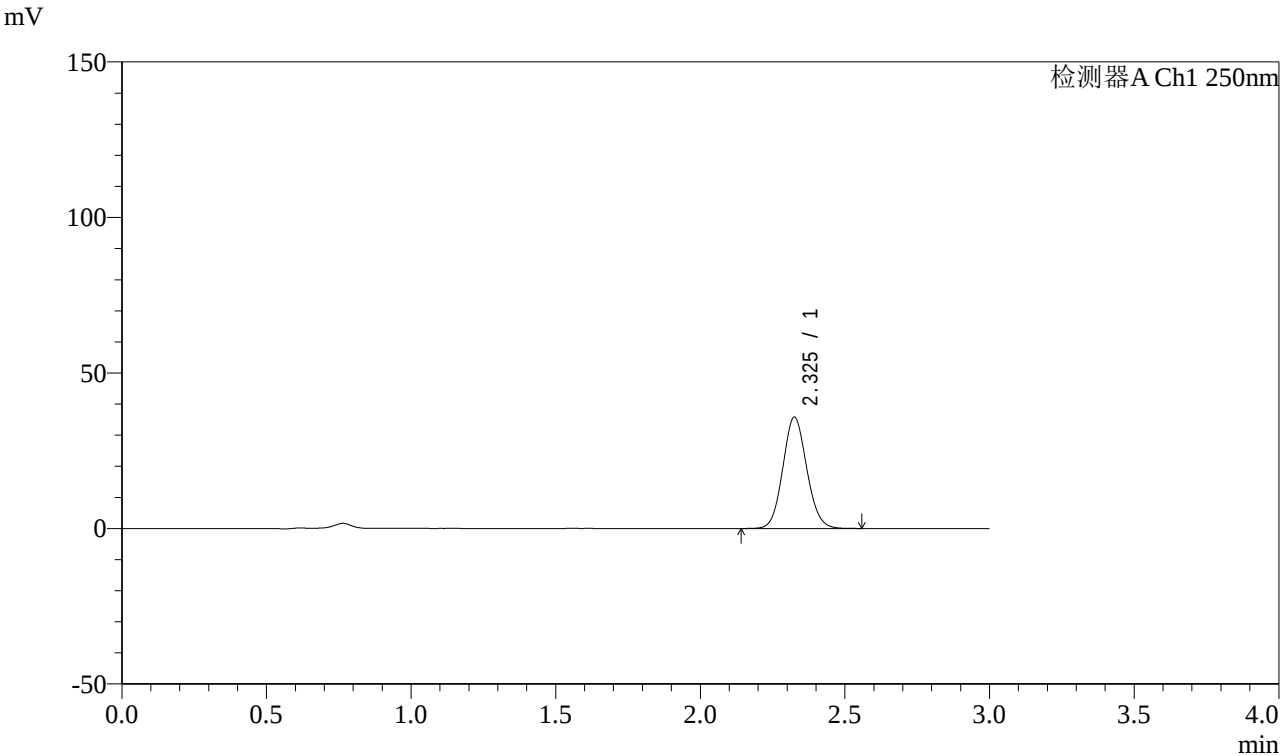
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-471-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:20:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	206377	100.000	35687	3771	1.093	--
总计		206377	100.000	35687			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



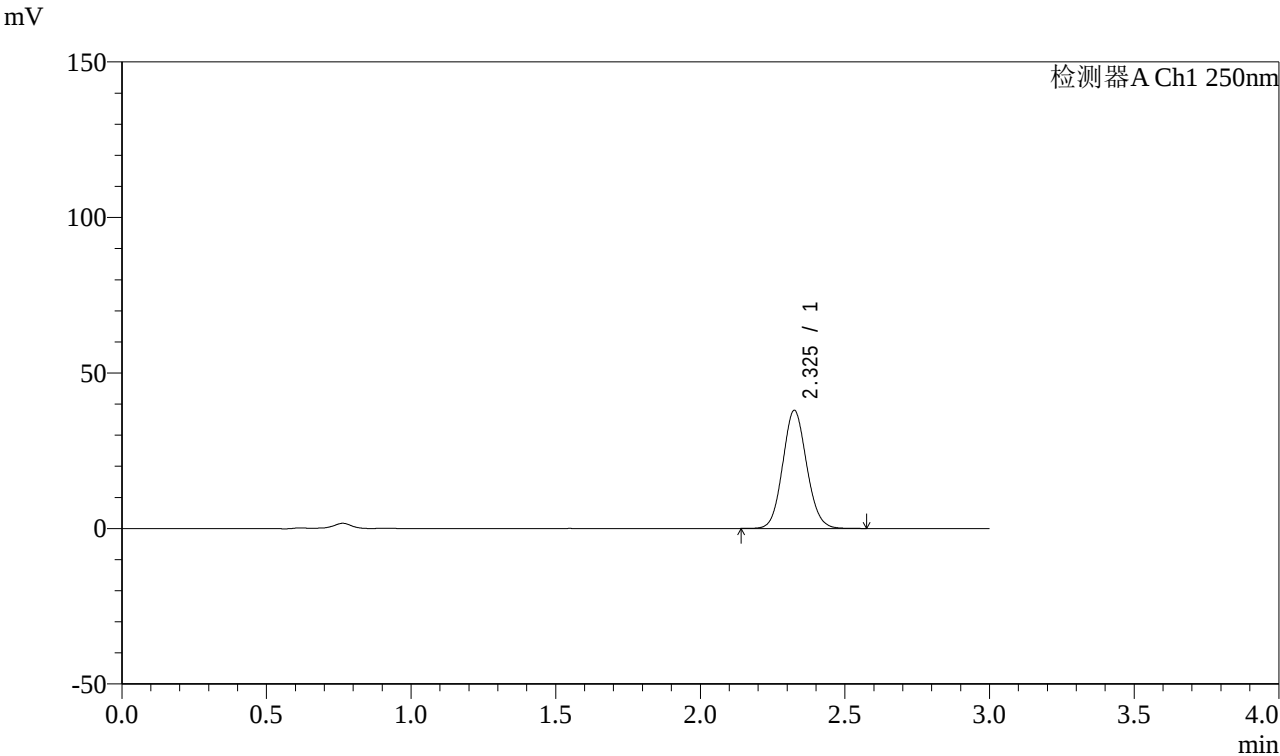
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-472-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:24:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	218993	100.000	37872	3774	1.093	--
总计		218993	100.000	37872			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



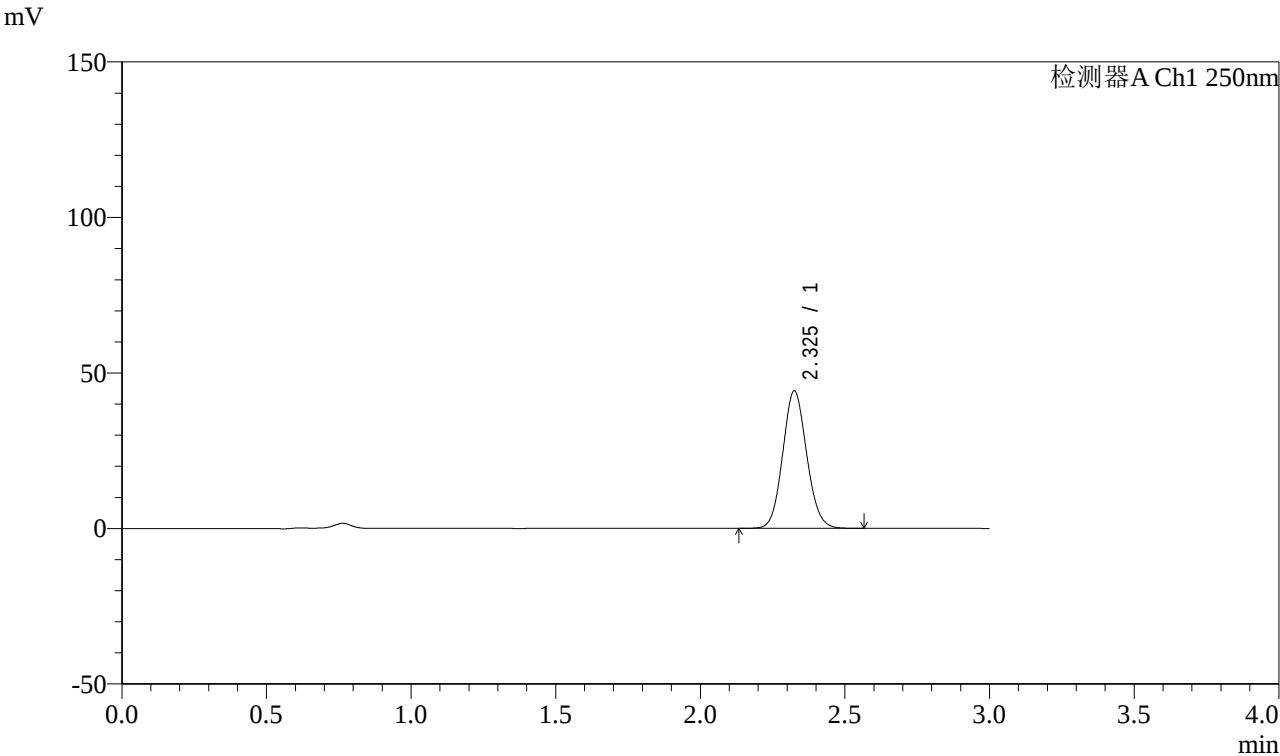
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-473-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:27:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	254955	100.000	44090	3770	1.093	--
总计		254955	100.000	44090			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



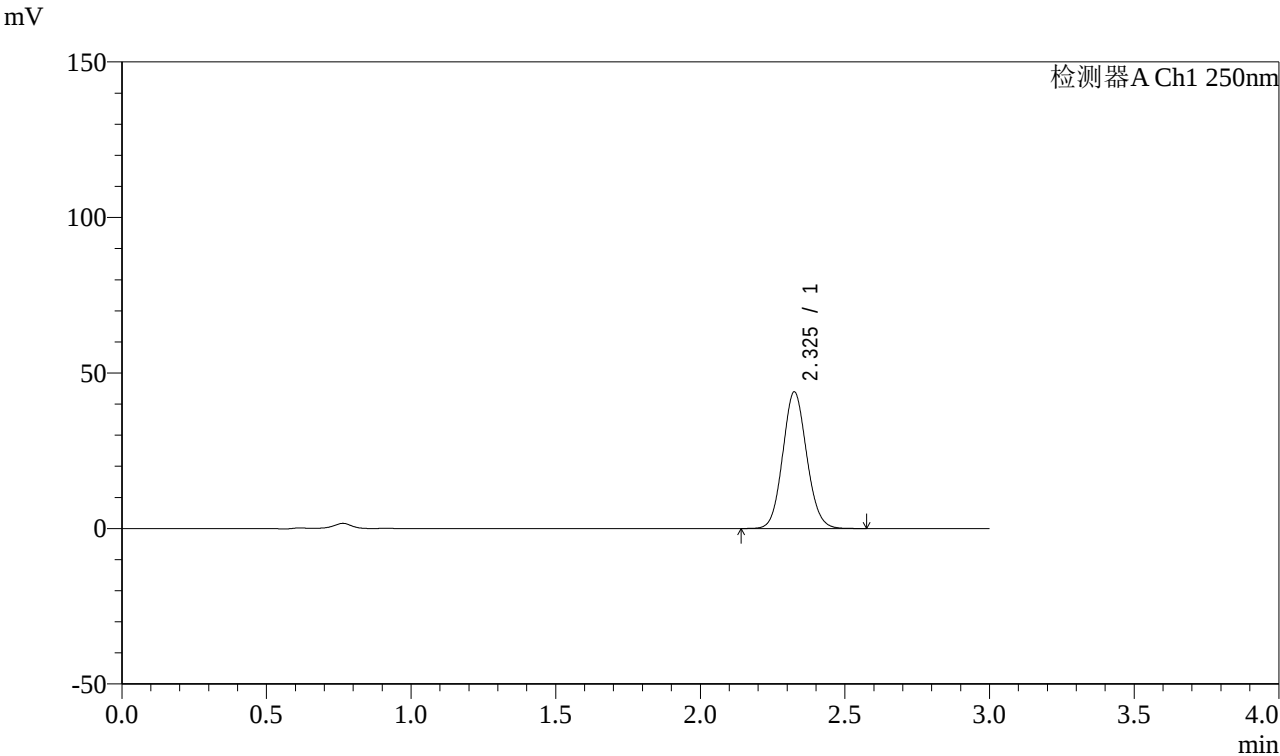
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-474-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:30:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	253082	100.000	43795	3778	1.093	--
总计		253082	100.000	43795			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-475-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:34:08

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

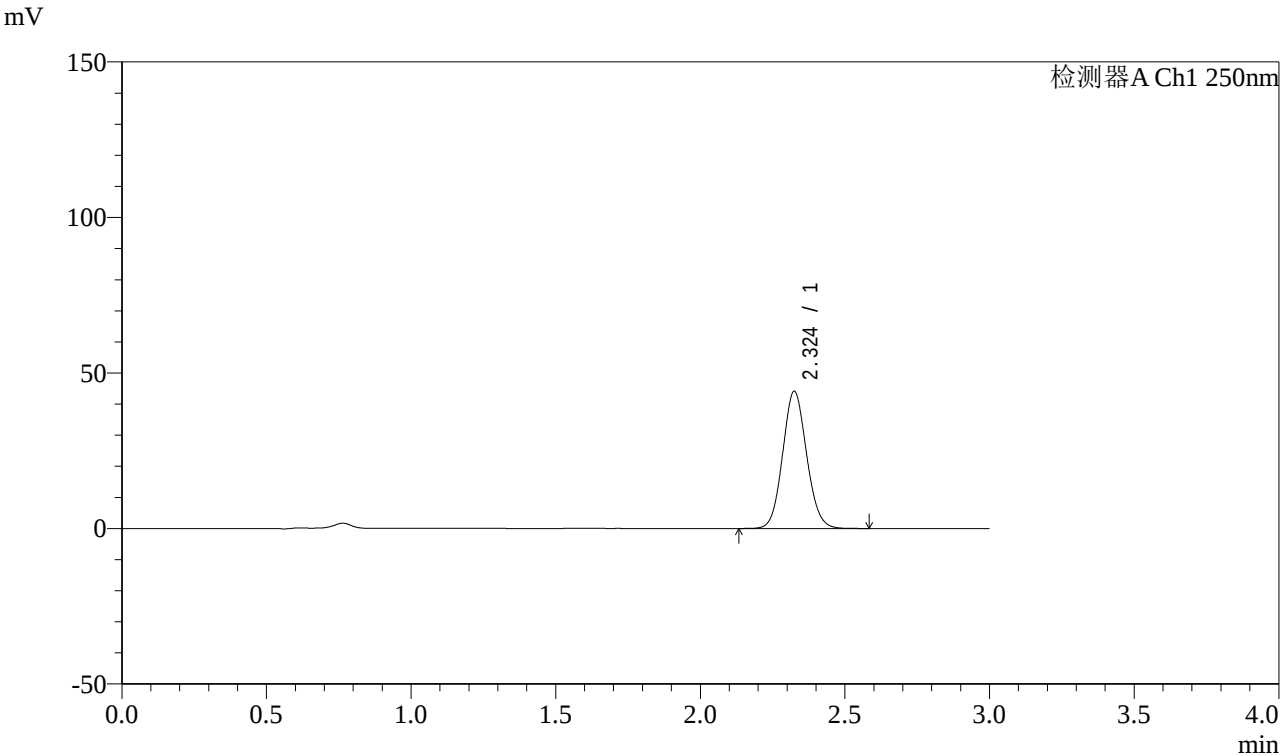
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	254420	100.000	44030	3777	1.092	--
总计		254420	100.000	44030			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-476-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:37:29

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

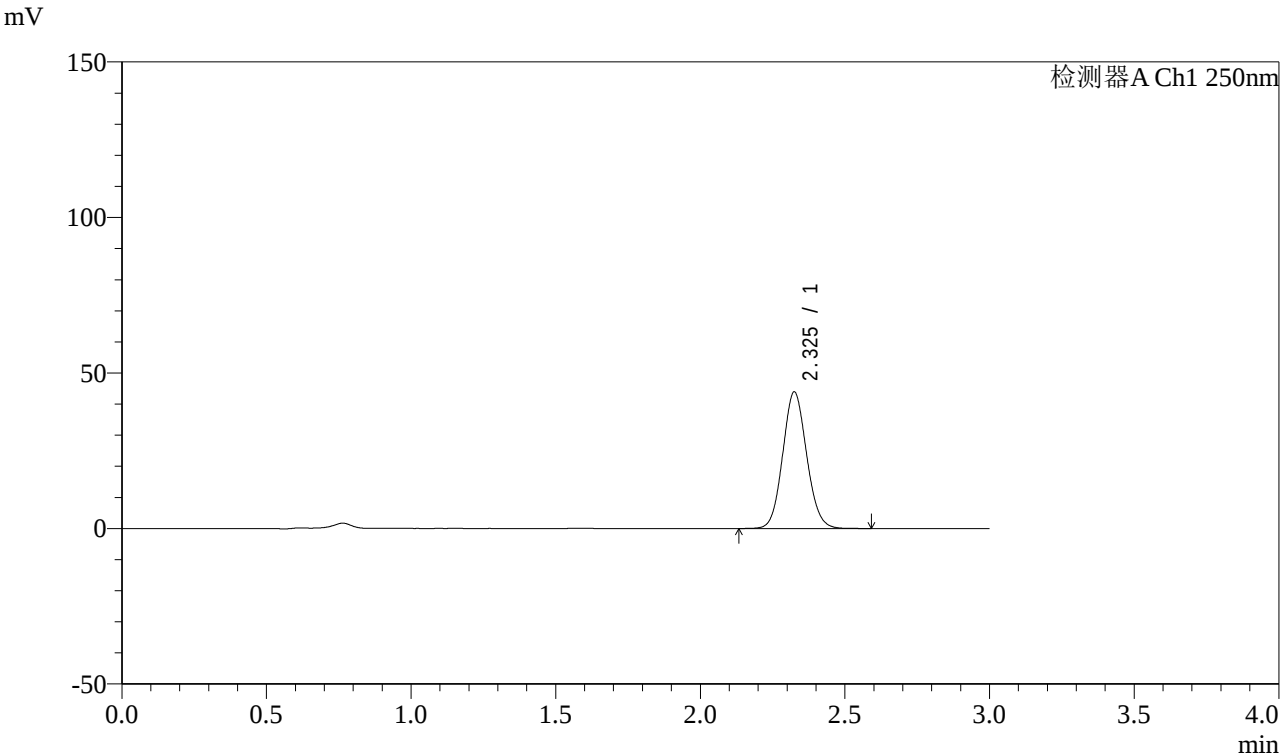
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	253093	100.000	43783	3777	1.091	--
总计		253093	100.000	43783			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



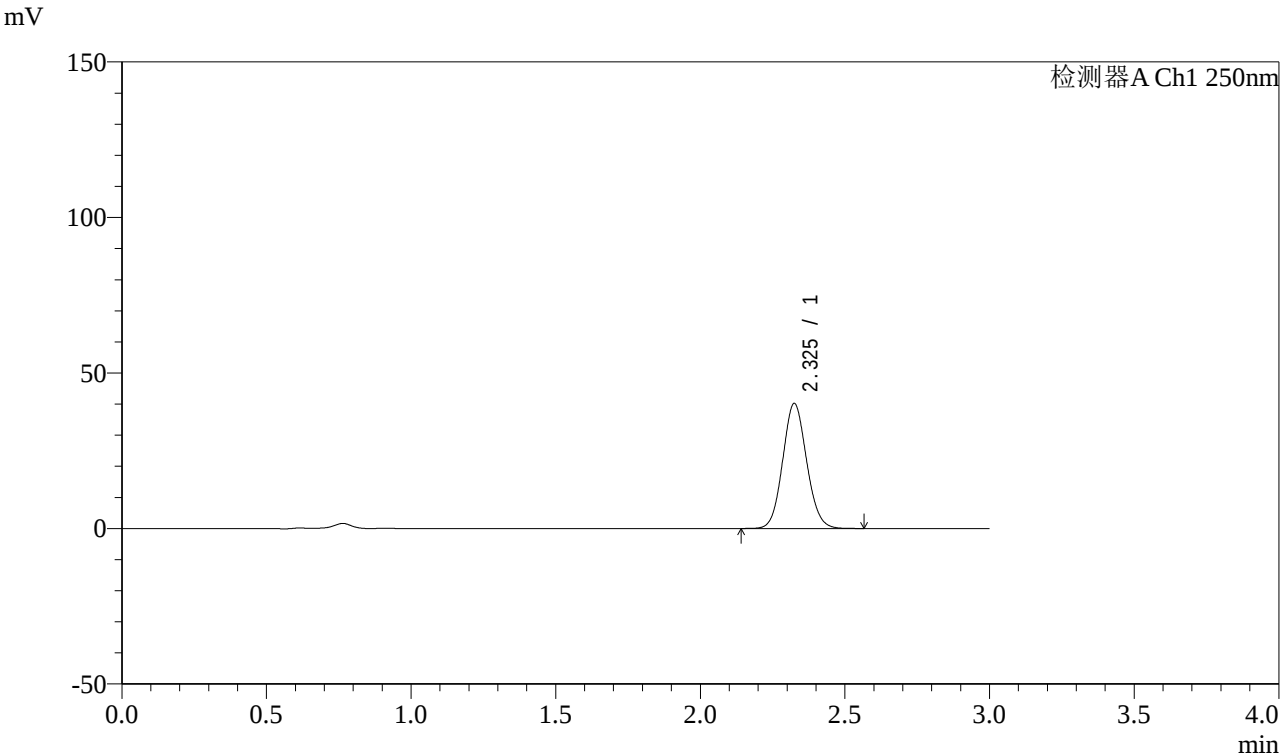
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-477-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:40:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	231624	100.000	40118	3782	1.092	--
总计		231624	100.000	40118			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-478-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:44:14

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

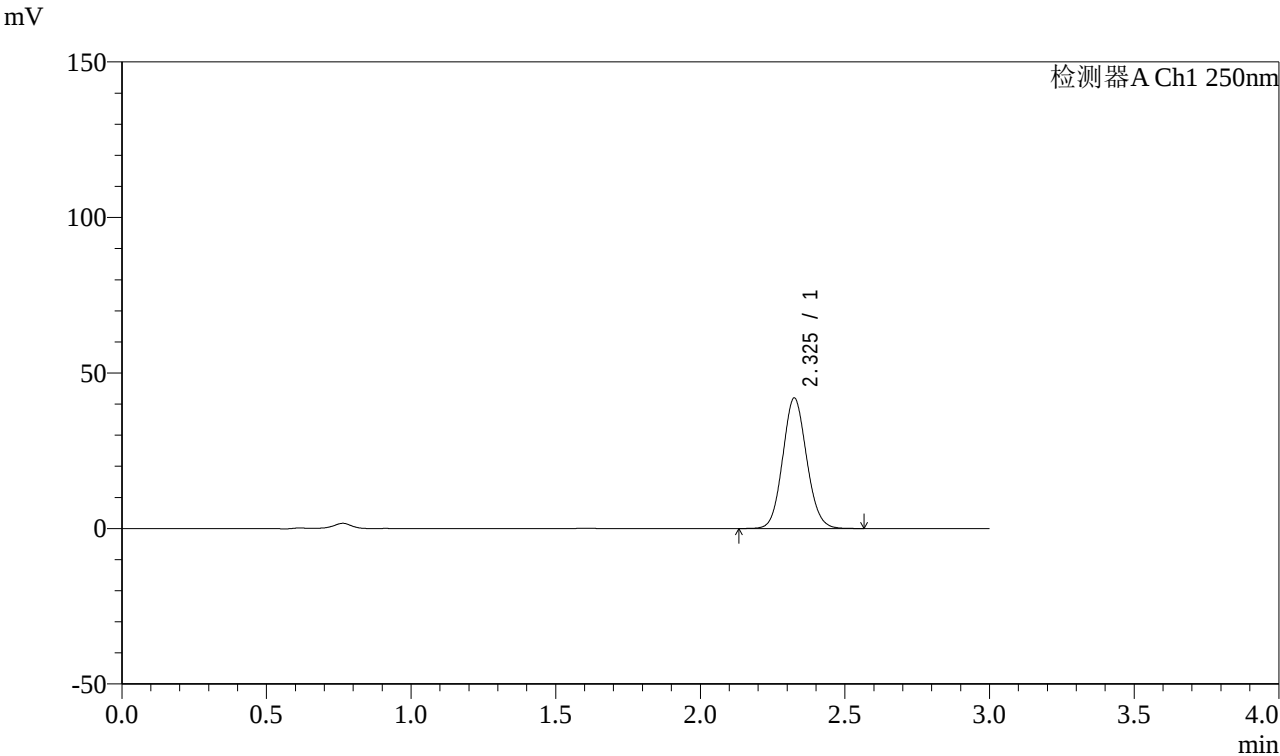
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	241884	100.000	41831	3773	1.092	--
总计		241884	100.000	41831			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-479-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:47:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

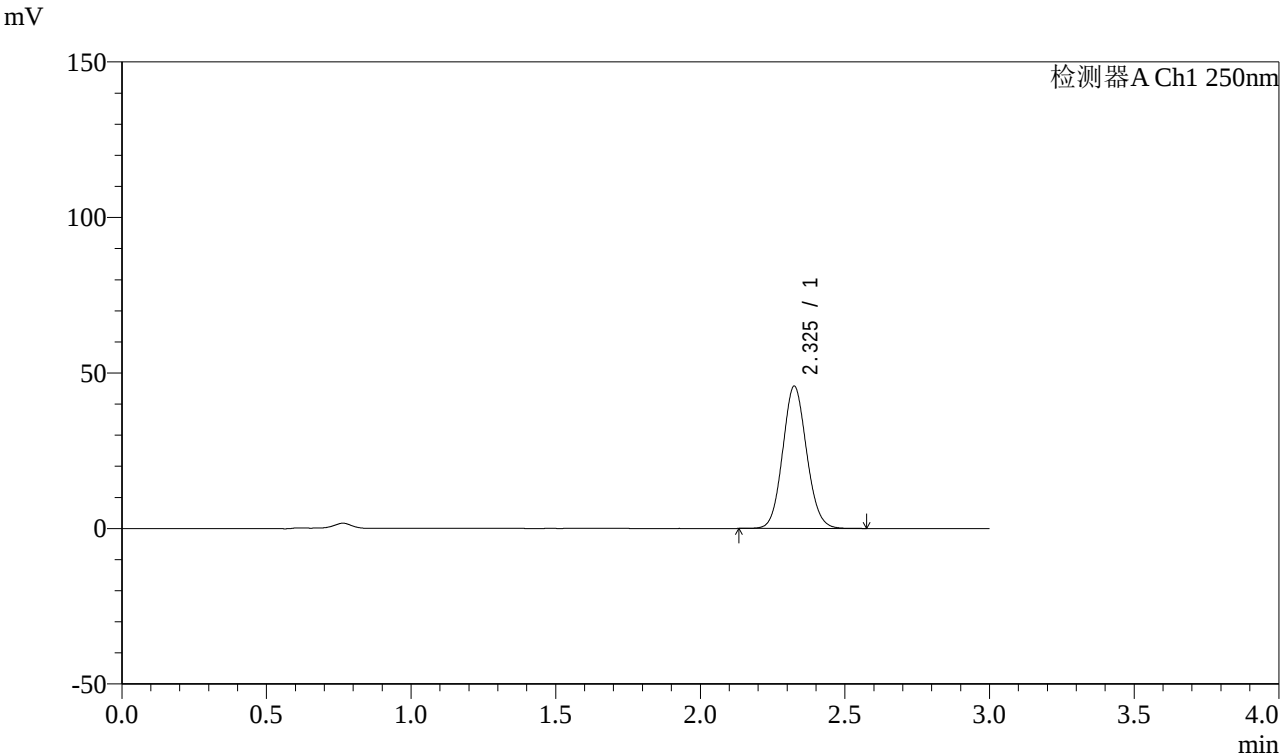
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	263598	100.000	45642	3781	1.092	--
总计		263598	100.000	45642			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-480-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:50:58

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

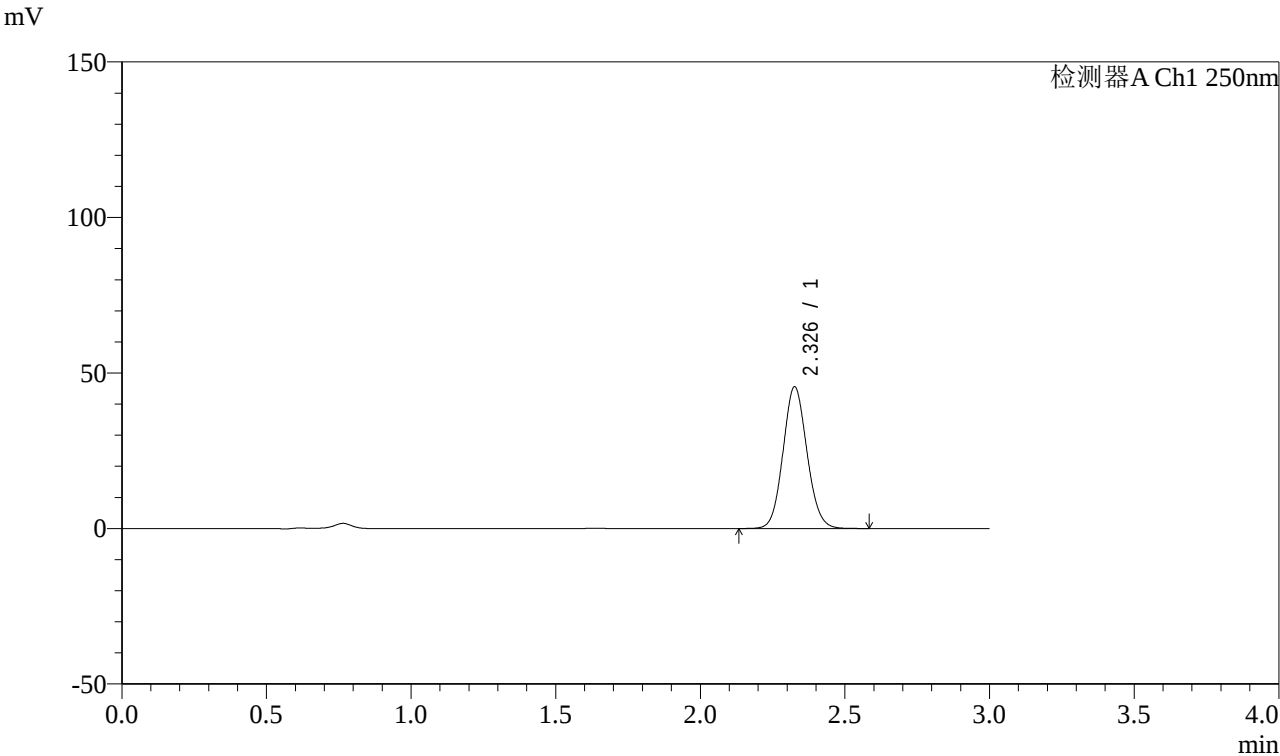
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	262818	100.000	45326	3779	1.092	--
总计		262818	100.000	45326			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



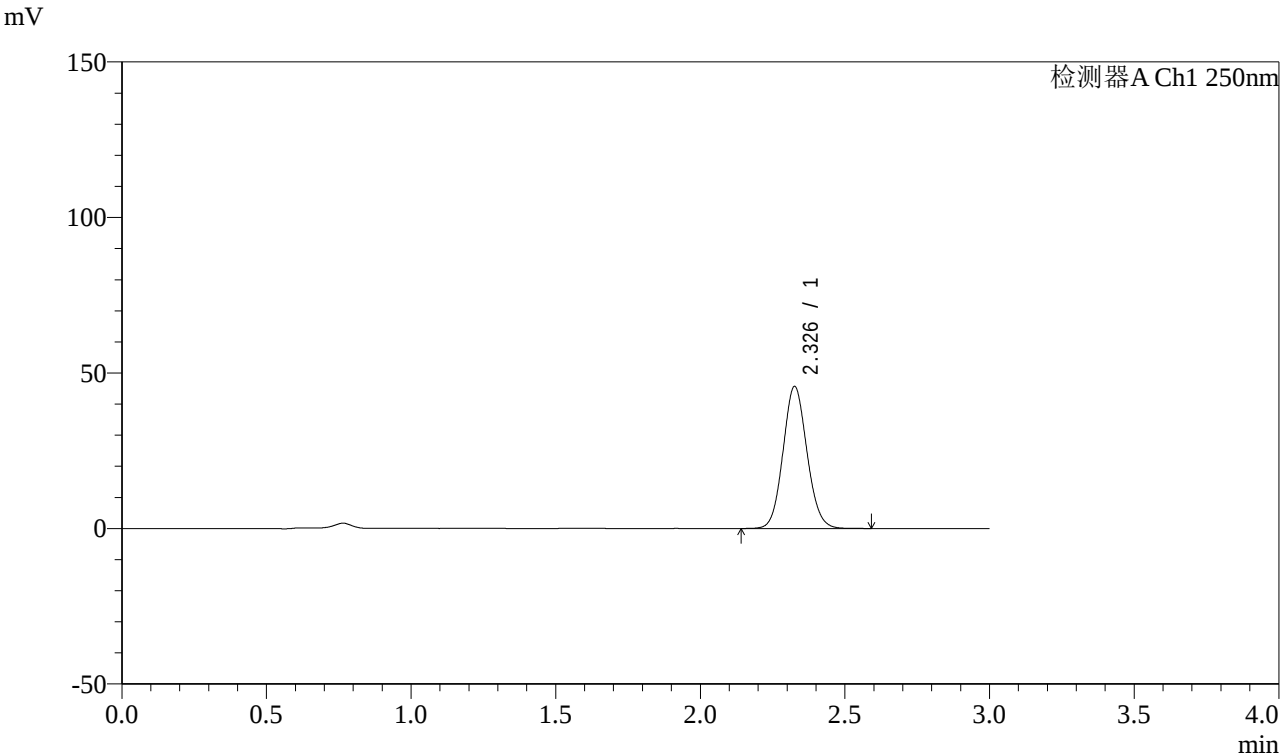
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-481-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:54:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	263191	100.000	45428	3783	1.092	--
总计		263191	100.000	45428			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-482-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:57:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

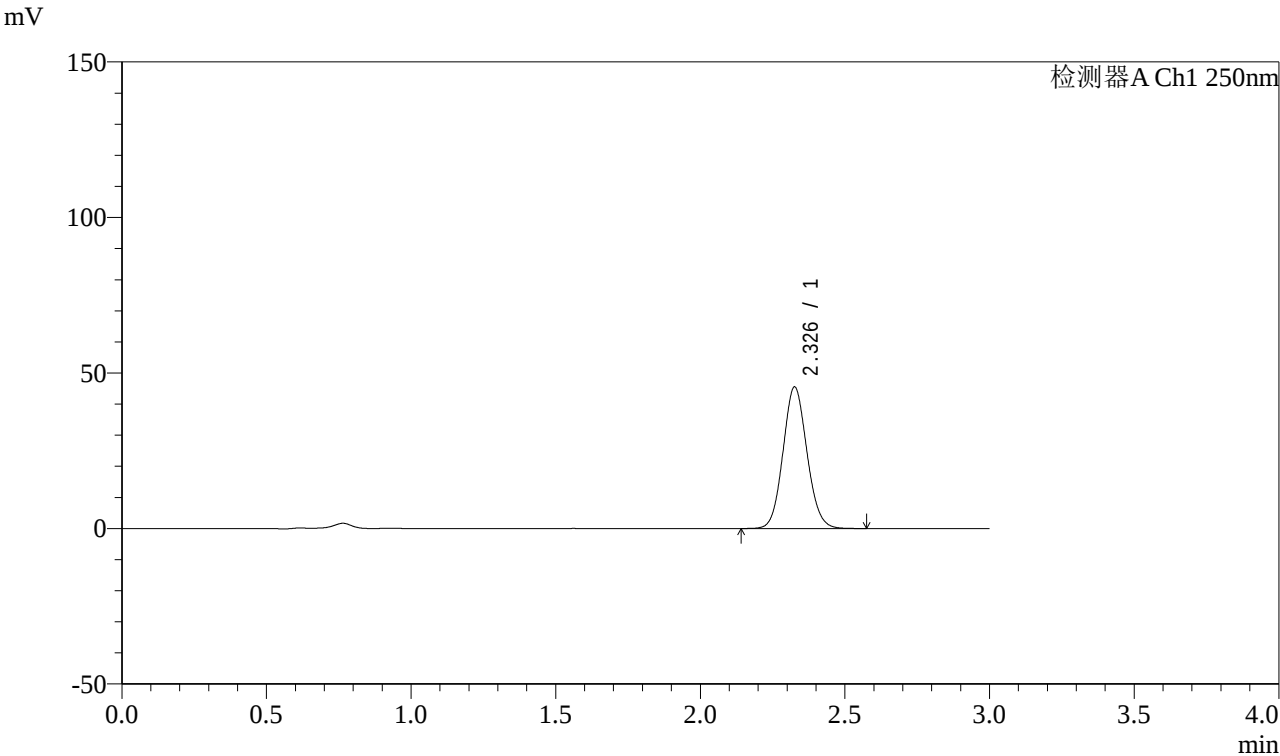
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	262330	100.000	45276	3783	1.092	--
总计		262330	100.000	45276			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



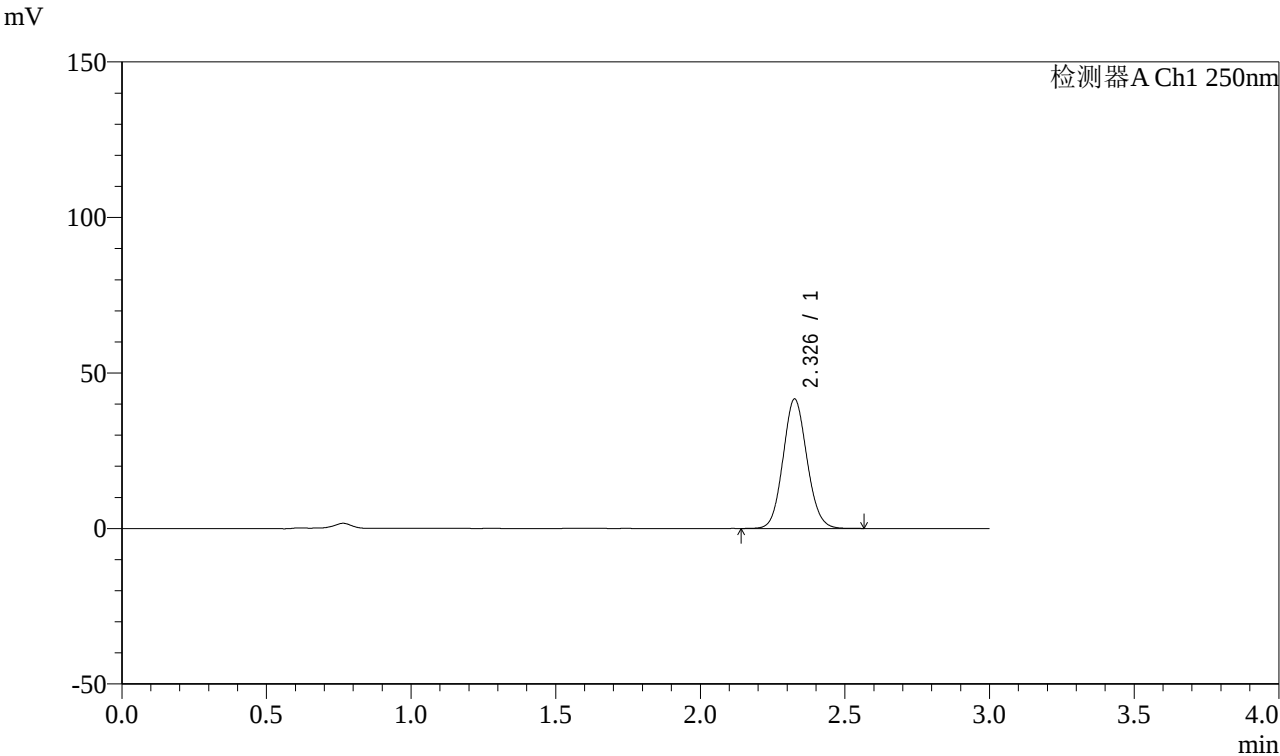
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-483-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:01:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	239669	100.000	41386	3783	1.092	--
总计		239669	100.000	41386			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-484-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:04:23

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

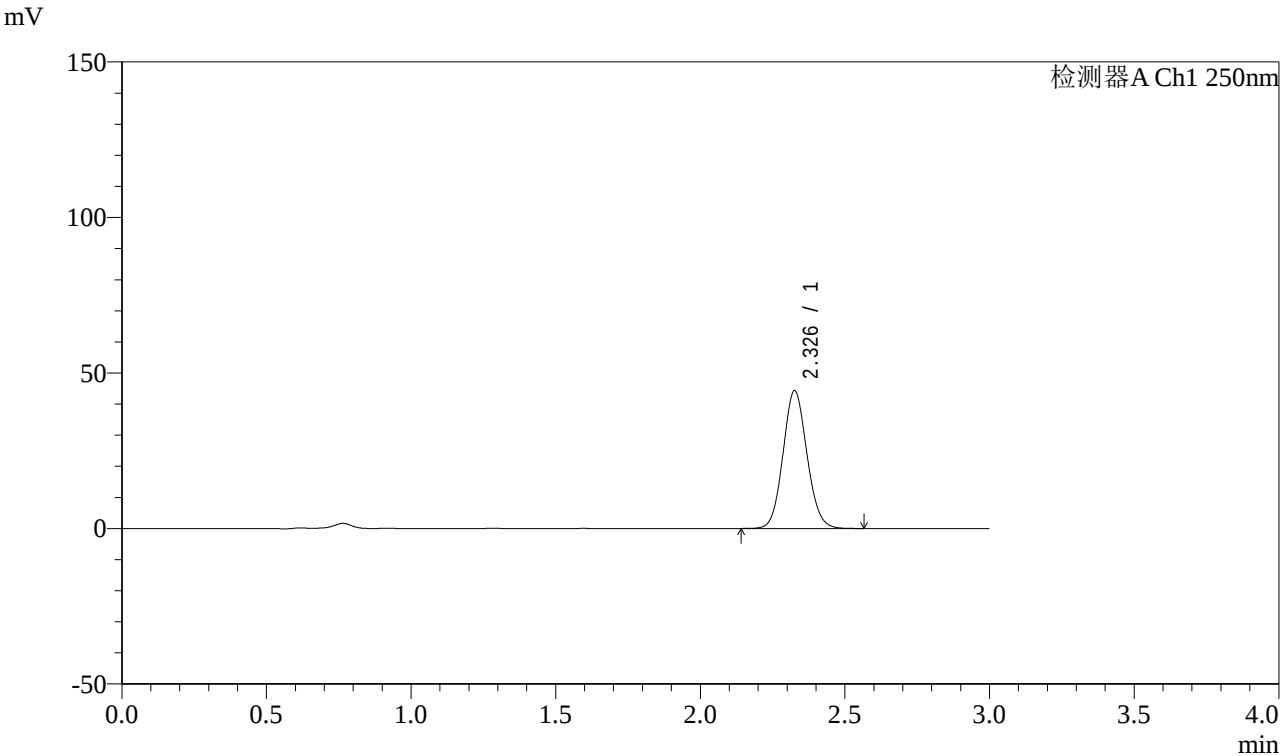
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	255352	100.000	44077	3783	1.092	--
总计		255352	100.000	44077			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-485-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:07:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

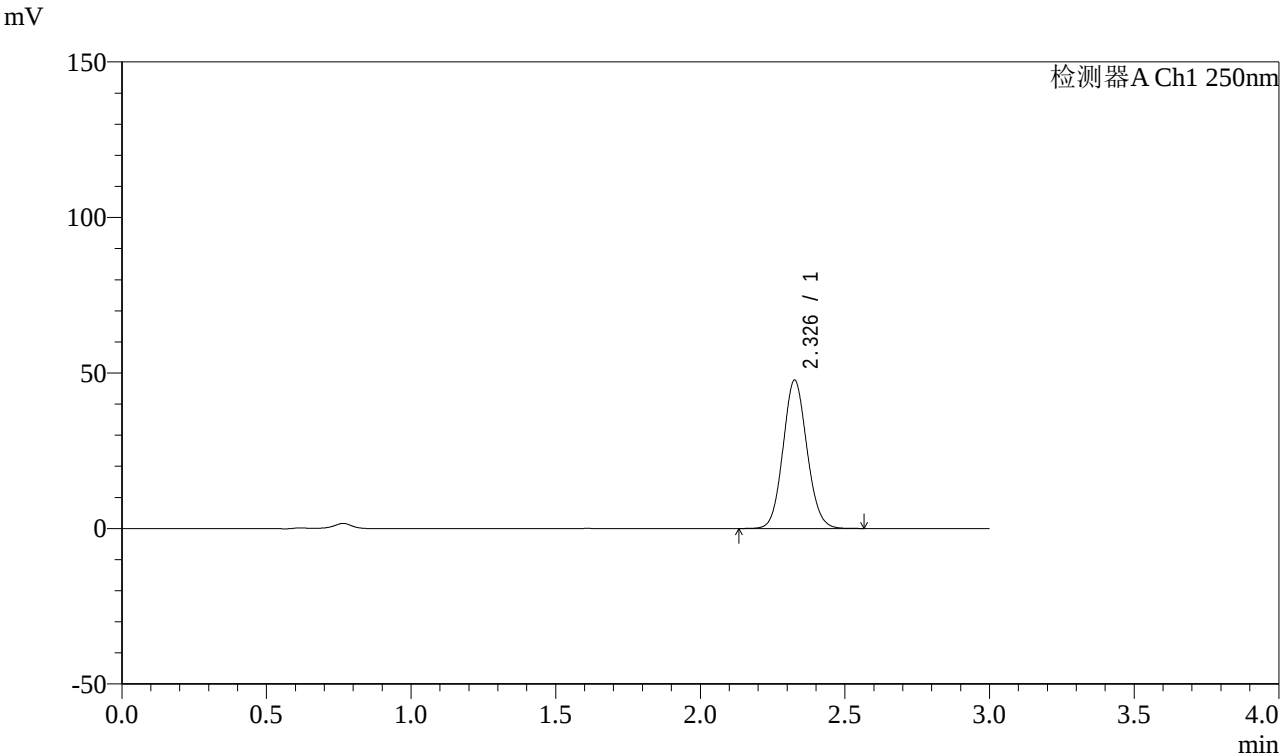
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	274525	100.000	47414	3782	1.091	--
总计		274525	100.000	47414			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-486-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:11:07

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

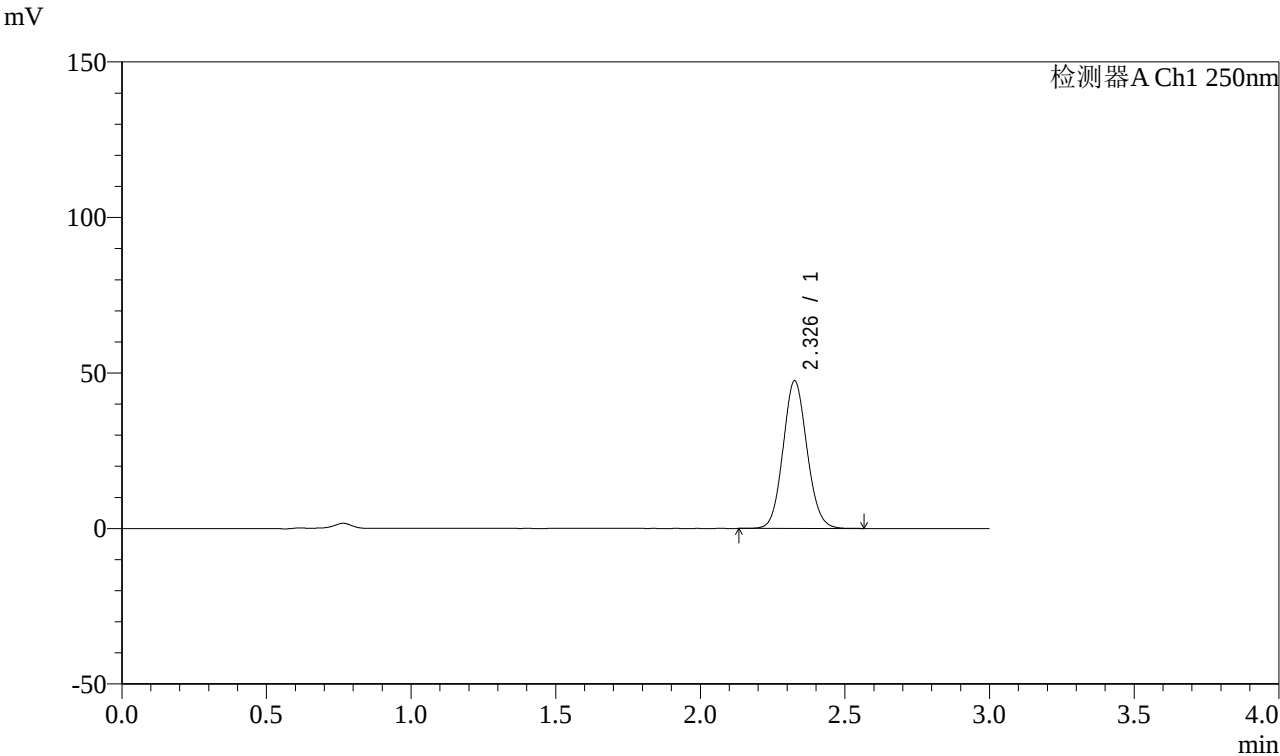
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	273365	100.000	47184	3784	1.090	--
总计		273365	100.000	47184			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-487-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:14:29

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

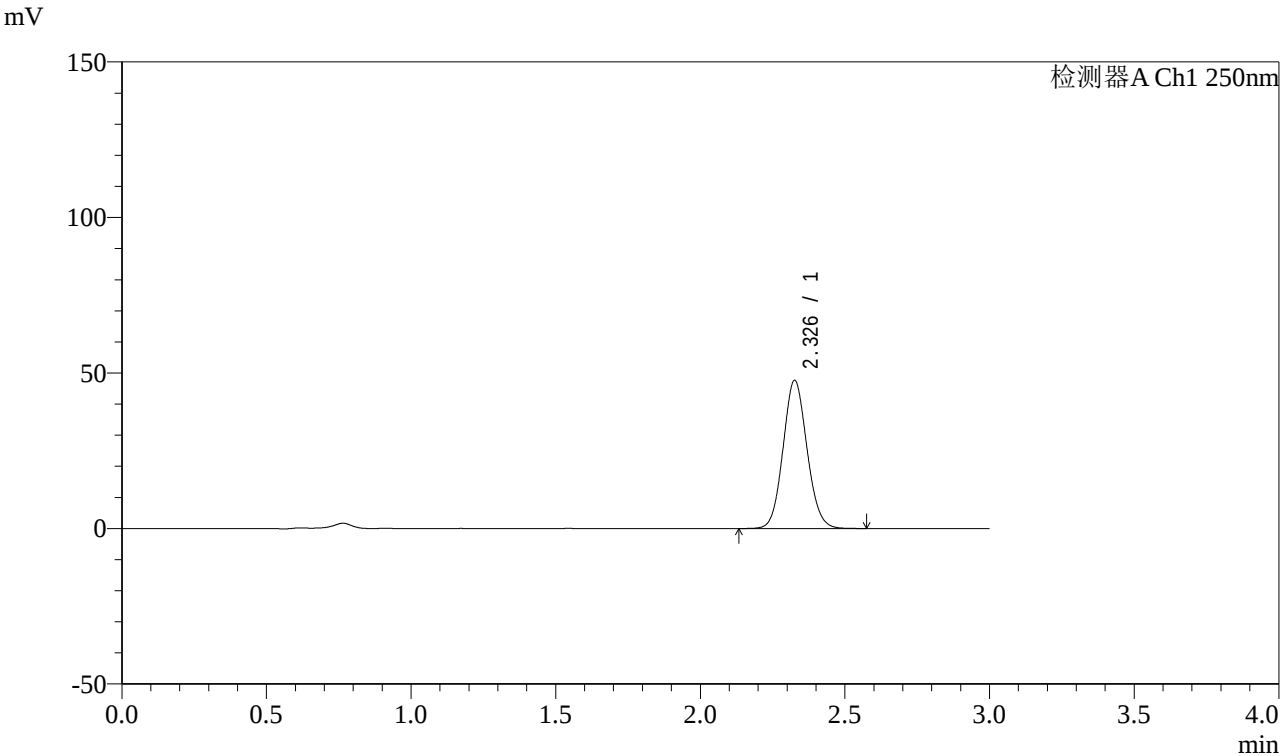
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	274282	100.000	47366	3786	1.091	--
总计		274282	100.000	47366			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-488-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:17:52

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

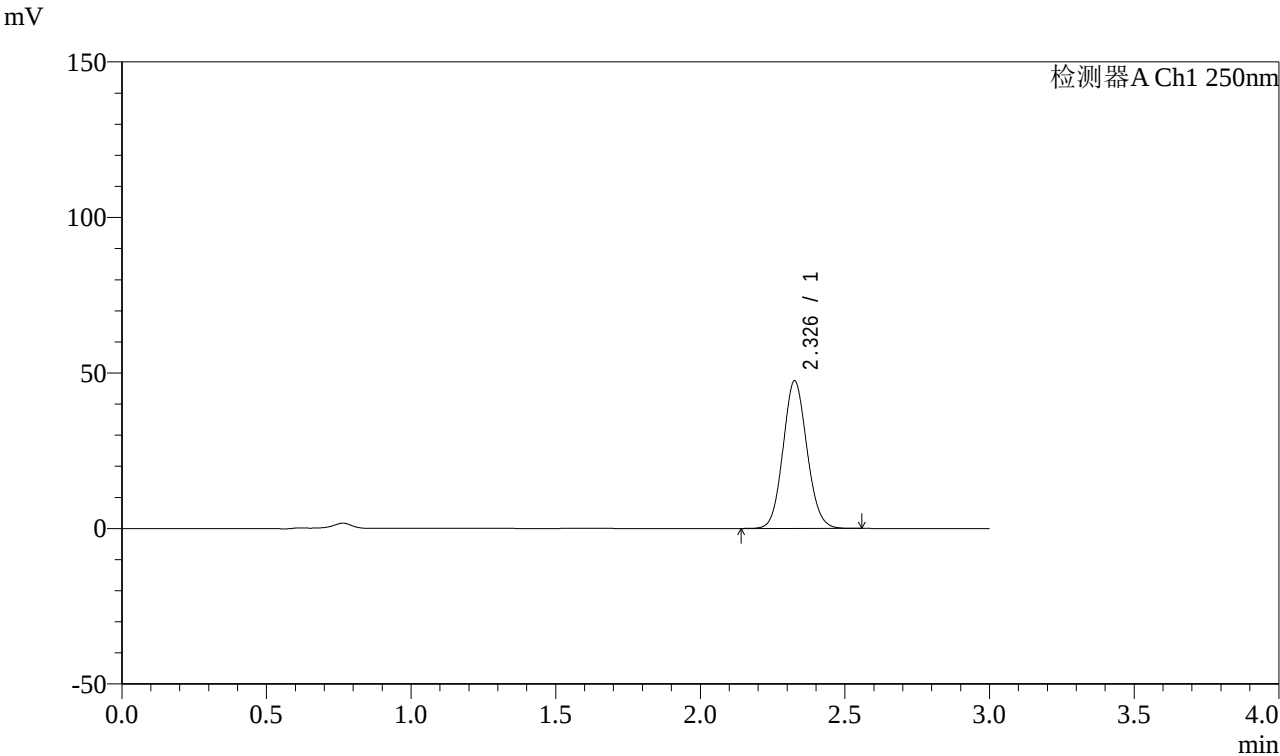
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	273202	100.000	47204	3785	1.091	--
总计		273202	100.000	47204			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



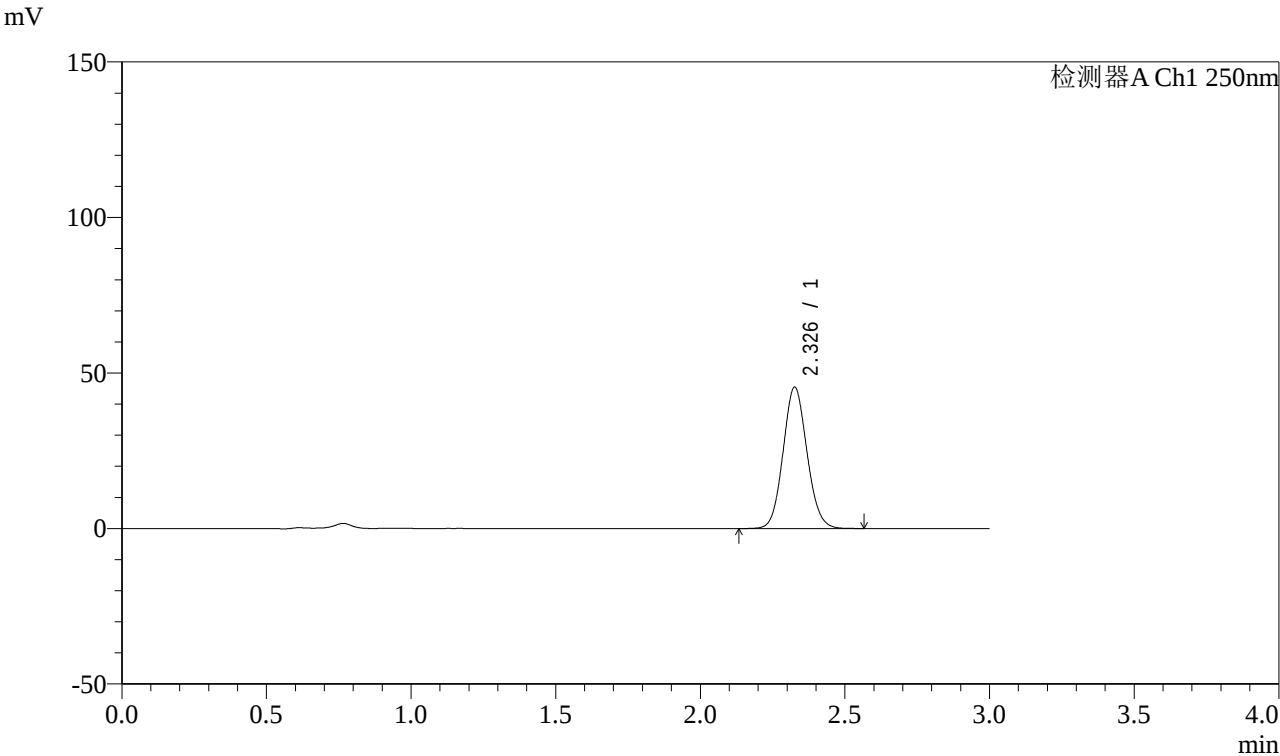
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-489-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:21:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	261618	100.000	45196	3789	1.091	--
总计		261618	100.000	45196			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



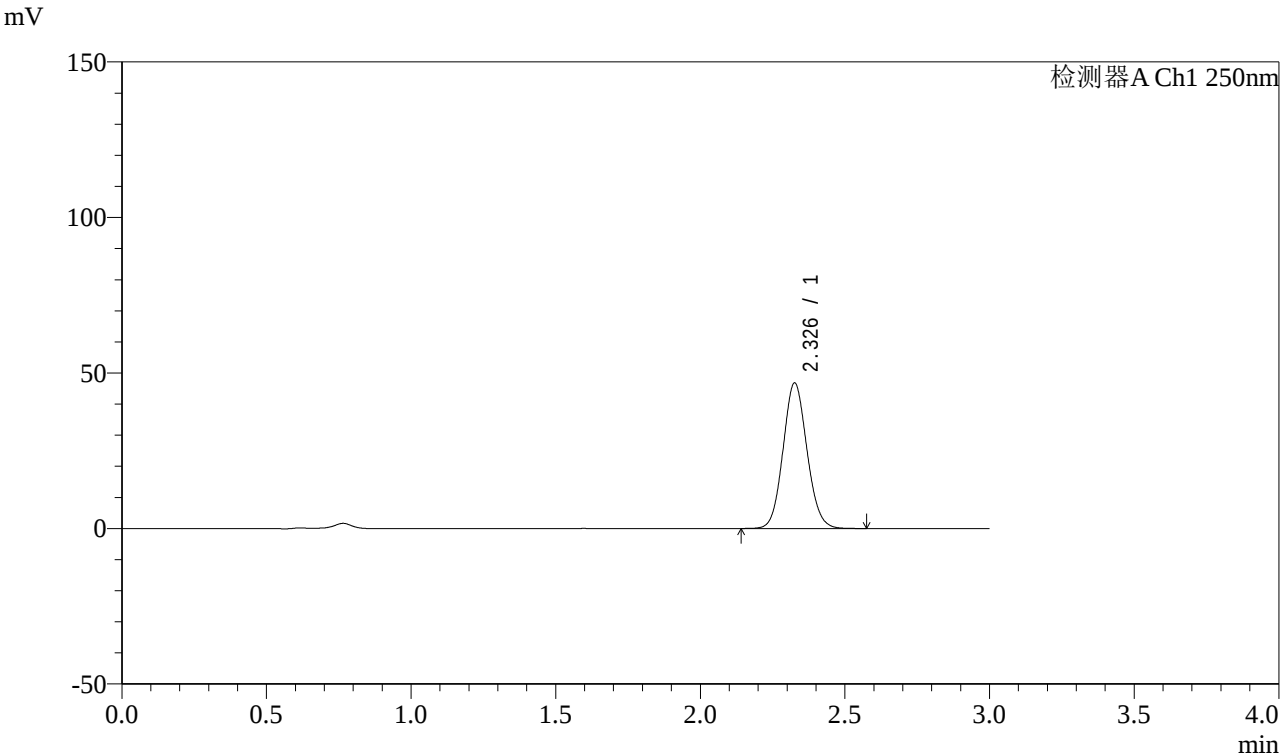
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-490-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:24:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	269511	100.000	46544	3784	1.091	--
总计		269511	100.000	46544			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-491-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:27:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

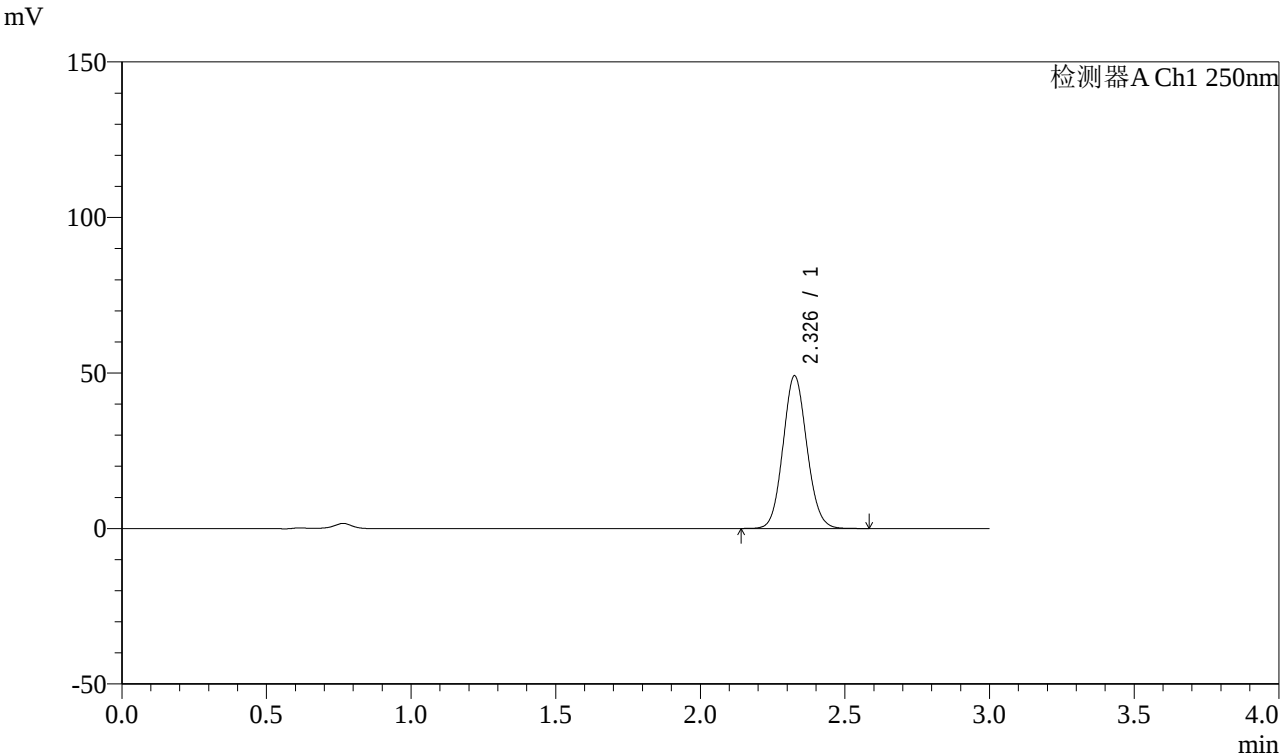
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	282407	100.000	48850	3792	1.091	--
总计		282407	100.000	48850			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-492-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:31:19

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

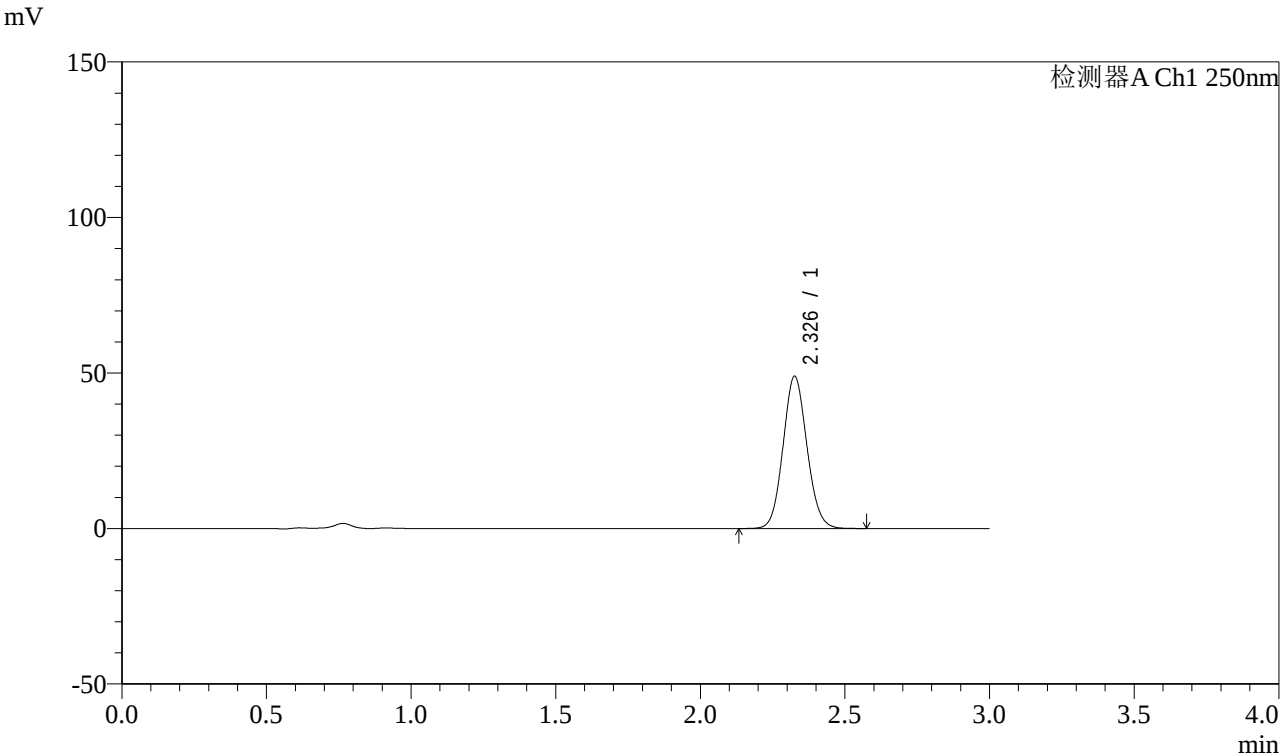
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281693	100.000	48654	3786	1.091	--
总计		281693	100.000	48654			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



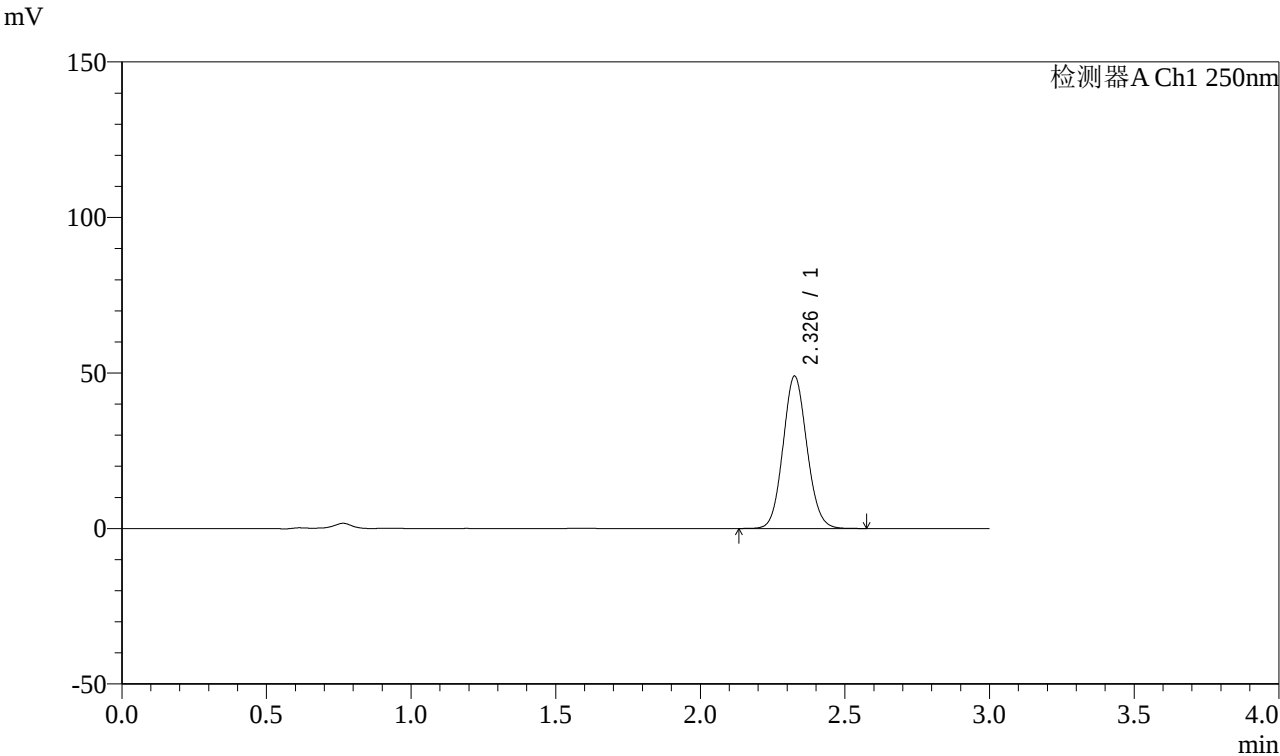
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-493-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:34:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281958	100.000	48734	3791	1.090	--
总计		281958	100.000	48734			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-494-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:38:04

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

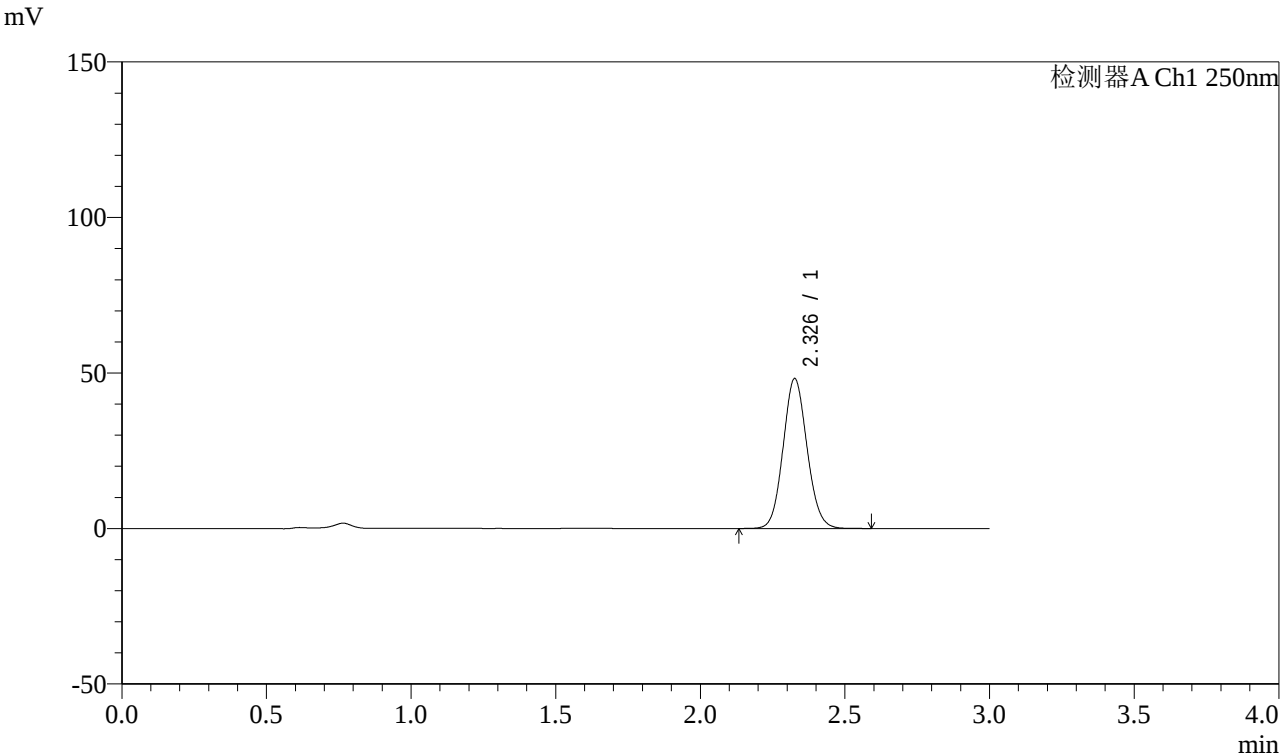
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	277459	100.000	47938	3788	1.091	--
总计		277459	100.000	47938			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



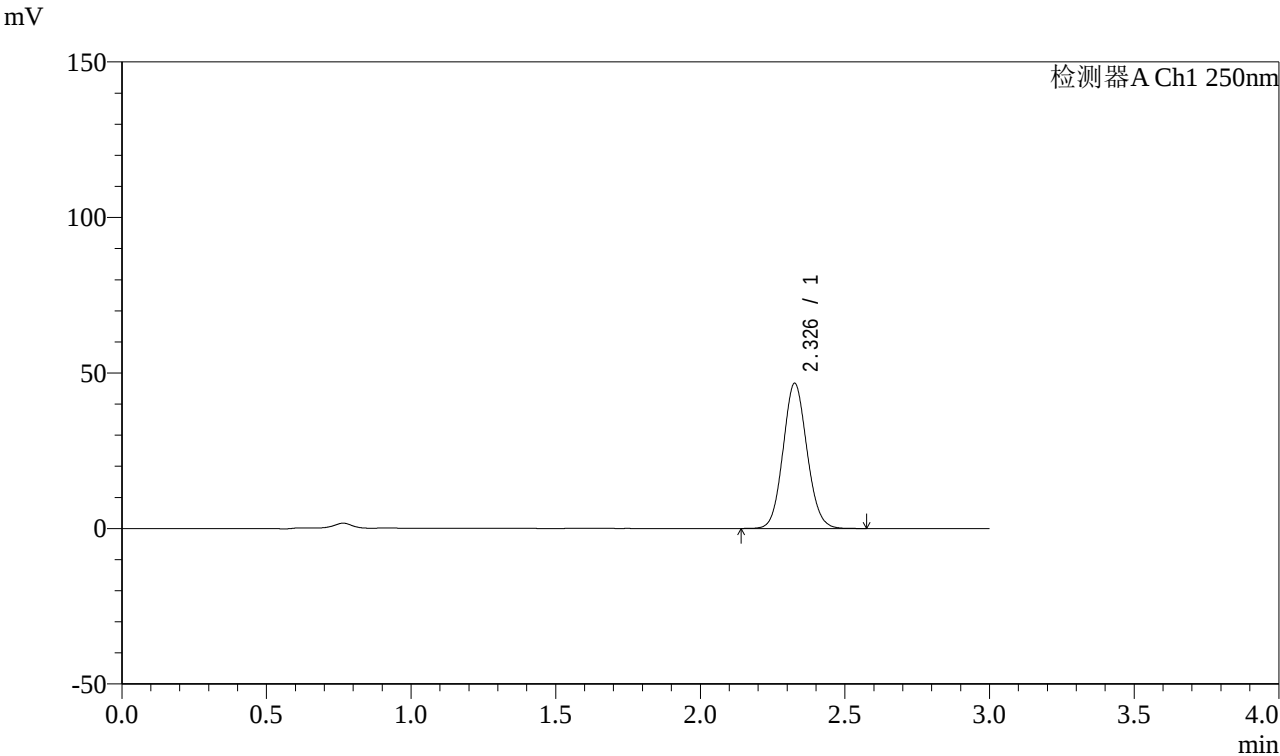
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-495-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:41:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	268607	100.000	46421	3788	1.091	--
总计		268607	100.000	46421			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-496-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:44:50

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

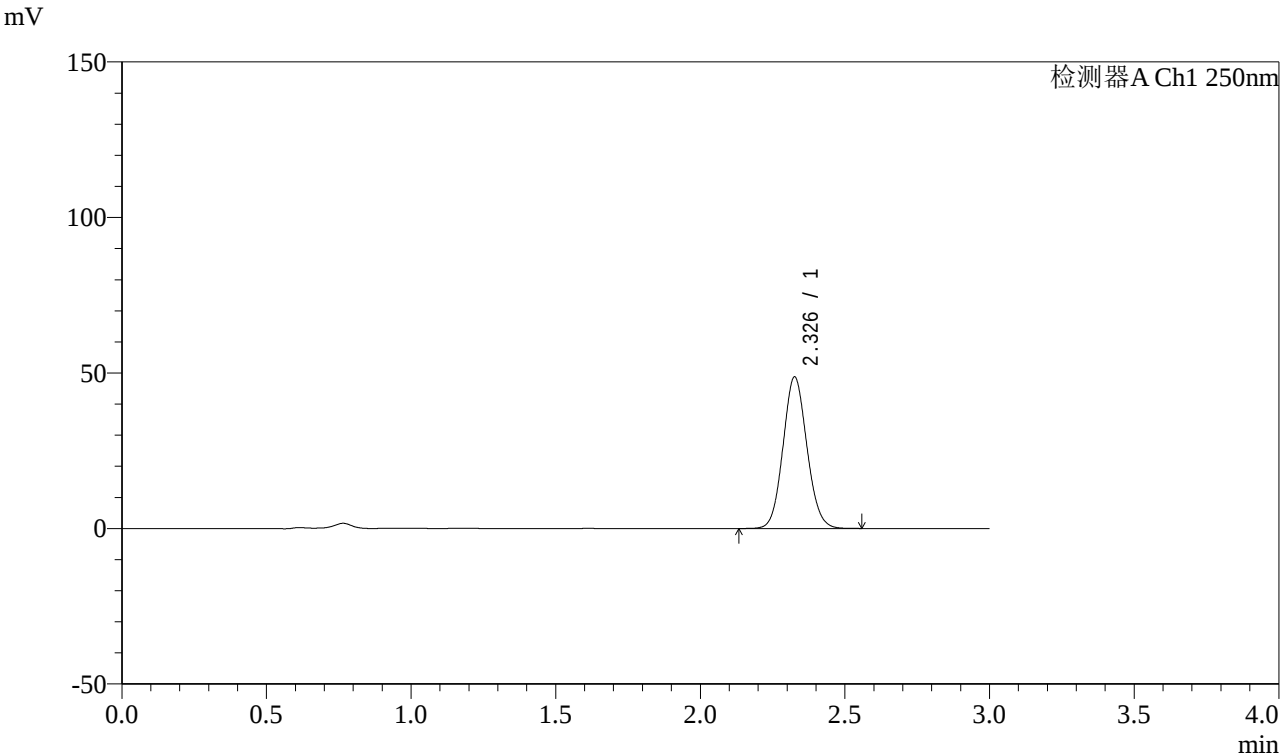
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	280122	100.000	48466	3792	1.090	--
总计		280122	100.000	48466			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



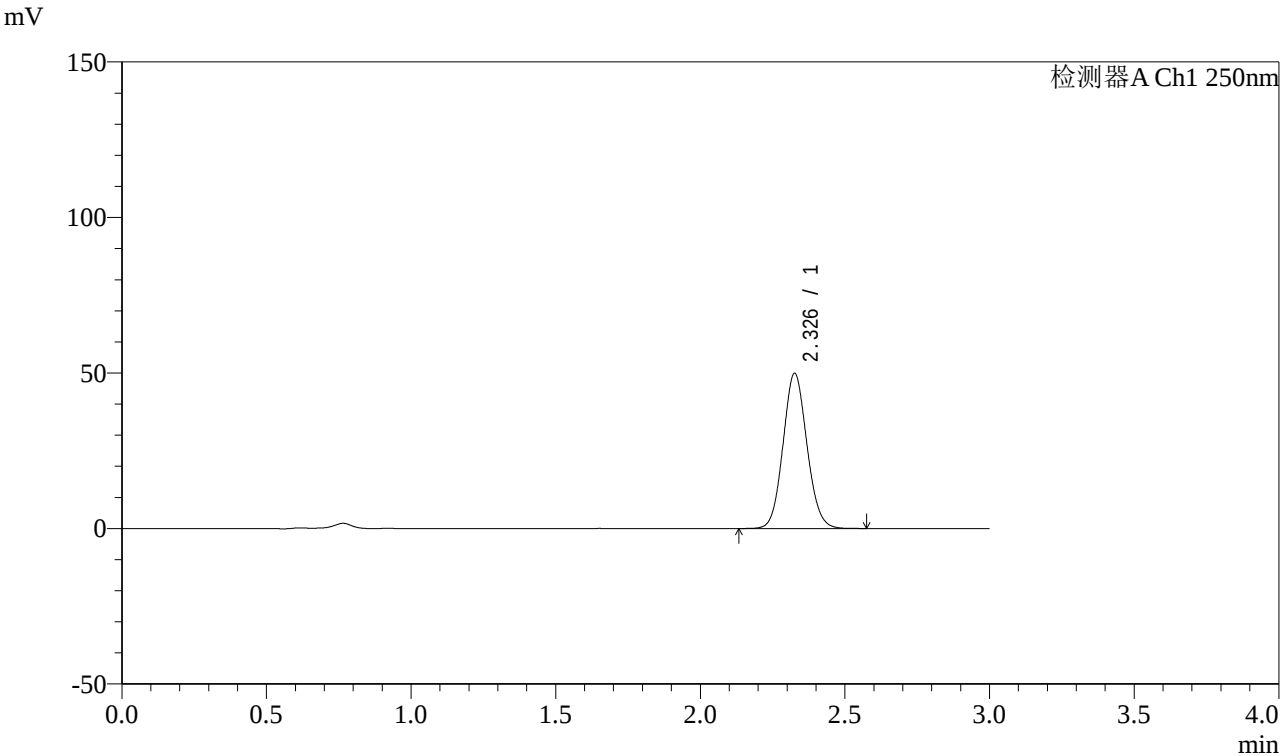
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-497-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:48:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	287089	100.000	49615	3792	1.090	--
总计		287089	100.000	49615			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-498-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:51:35

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

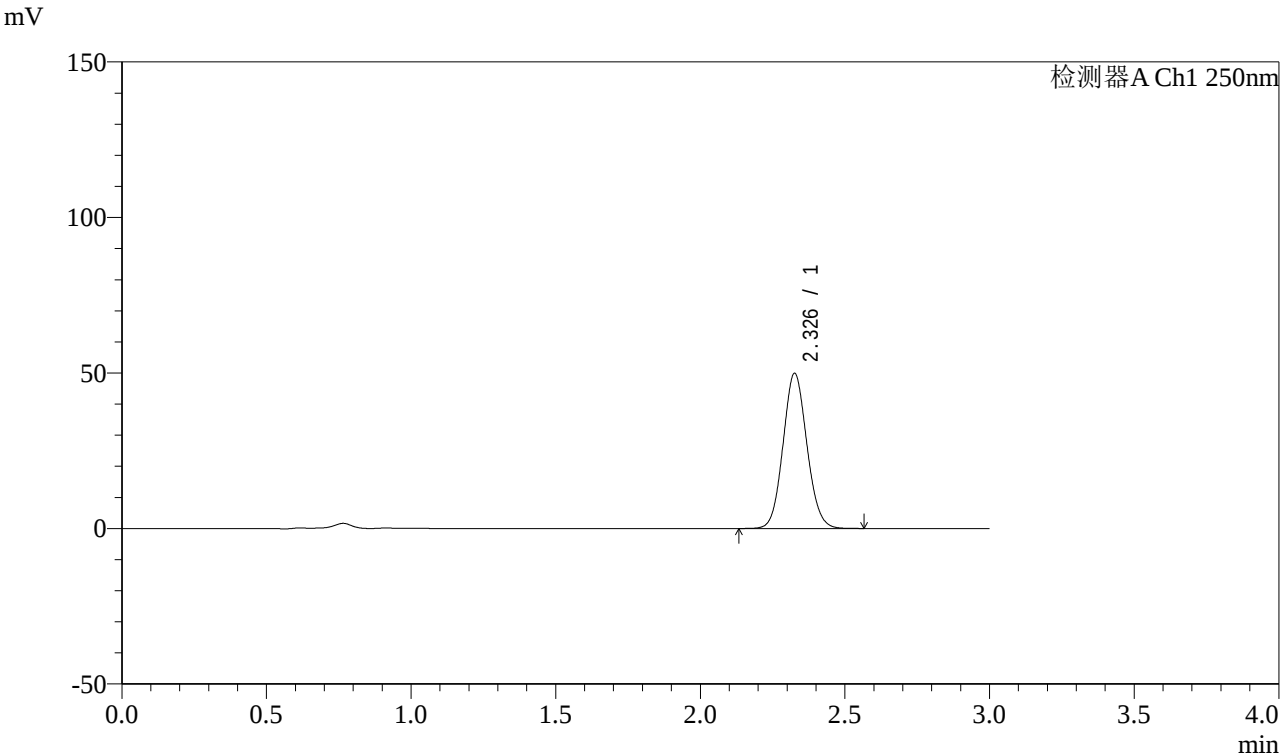
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286454	100.000	49624	3803	1.088	--
总计		286454	100.000	49624			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-499-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:54:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

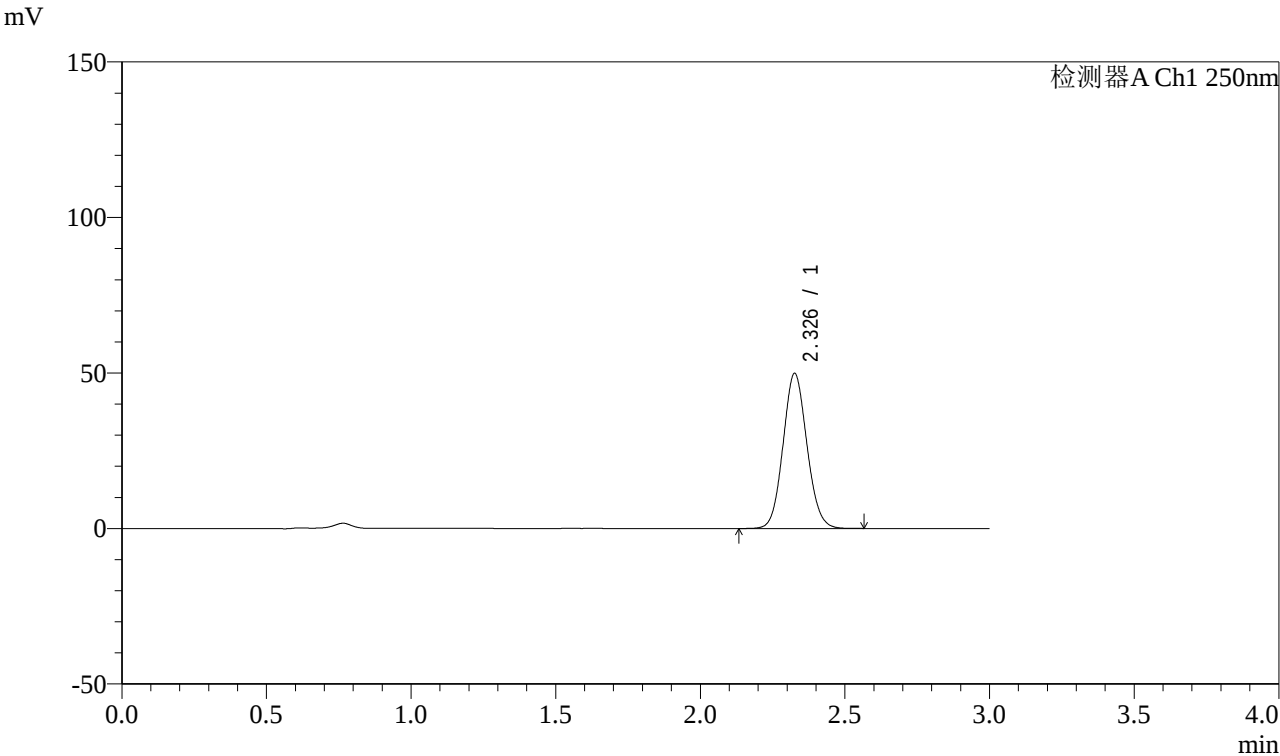
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286603	100.000	49539	3791	1.089	--
总计		286603	100.000	49539			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-500-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:58:19

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

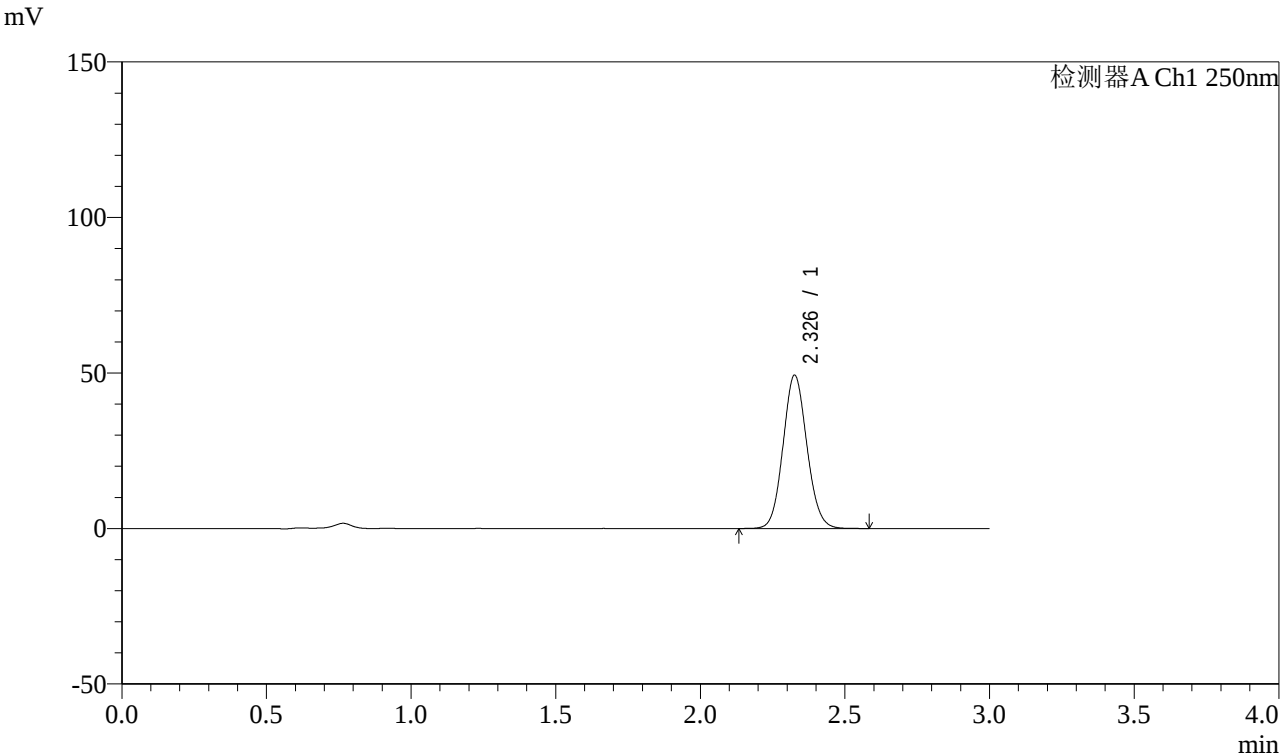
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	283656	100.000	49024	3794	1.090	--
总计		283656	100.000	49024			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-501-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:01:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

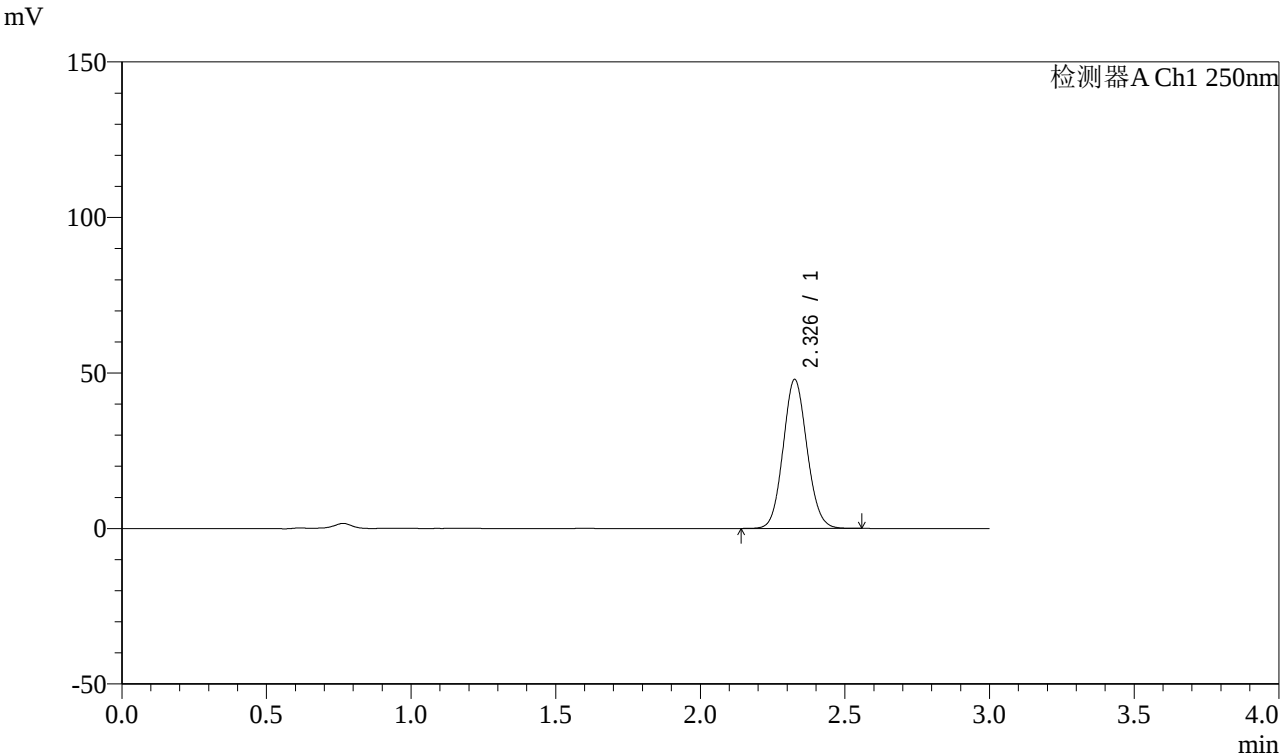
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	275591	100.000	47661	3793	1.089	--
总计		275591	100.000	47661			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-502-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:05:07

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:09:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

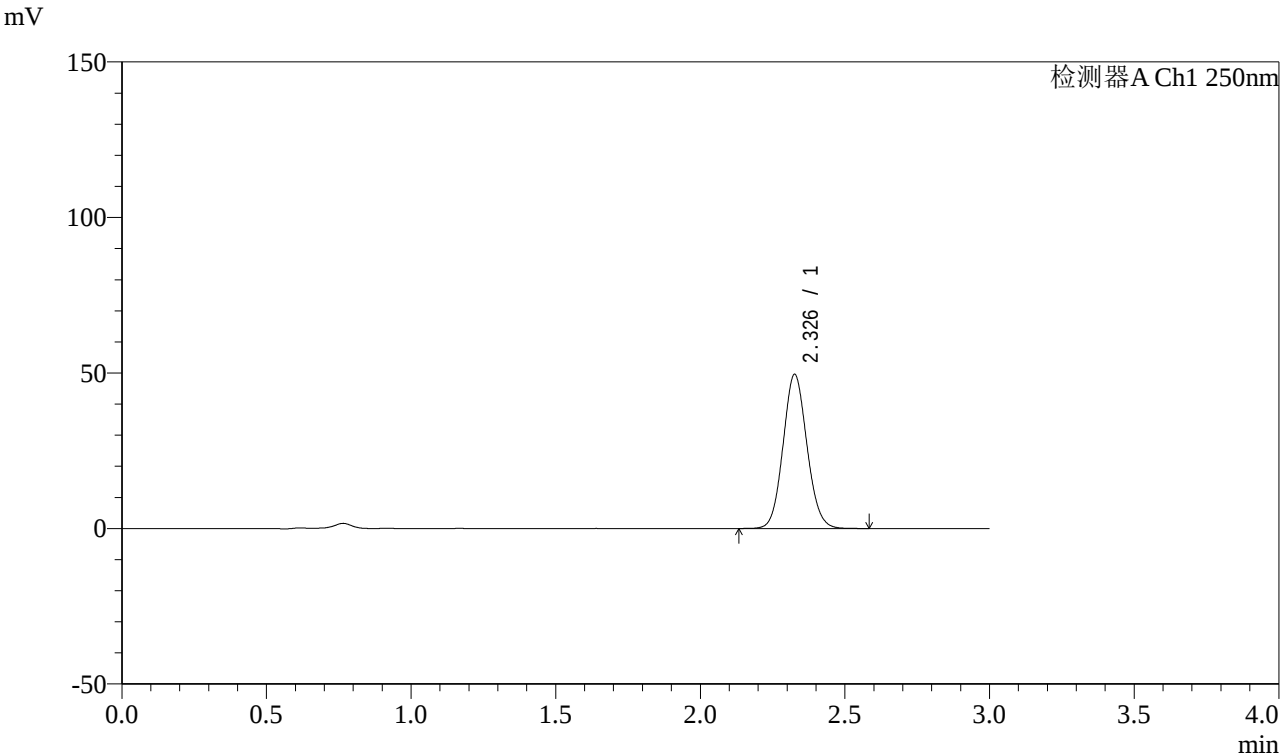
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	284950	100.000	49252	3794	1.089	--
总计		284950	100.000	49252			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



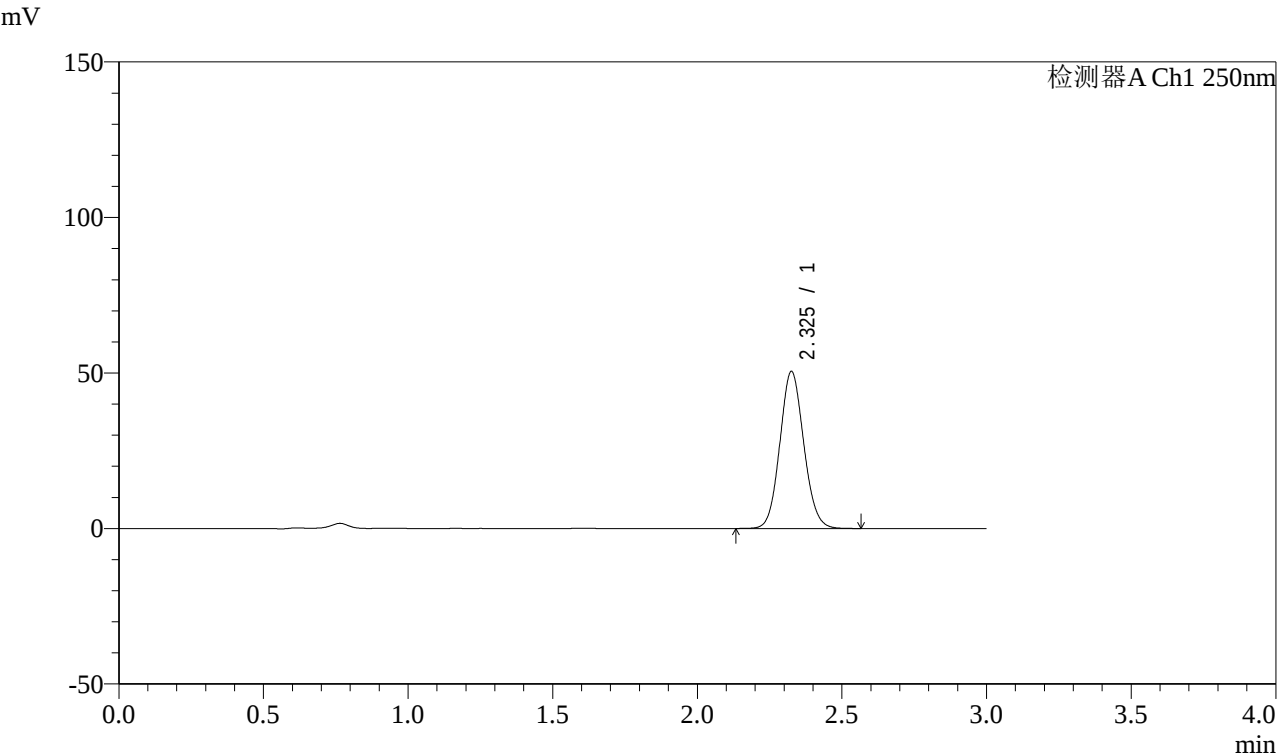
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-503-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:08:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	290445	100.000	50287	3791	1.090	--
总计		290445	100.000	50287			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



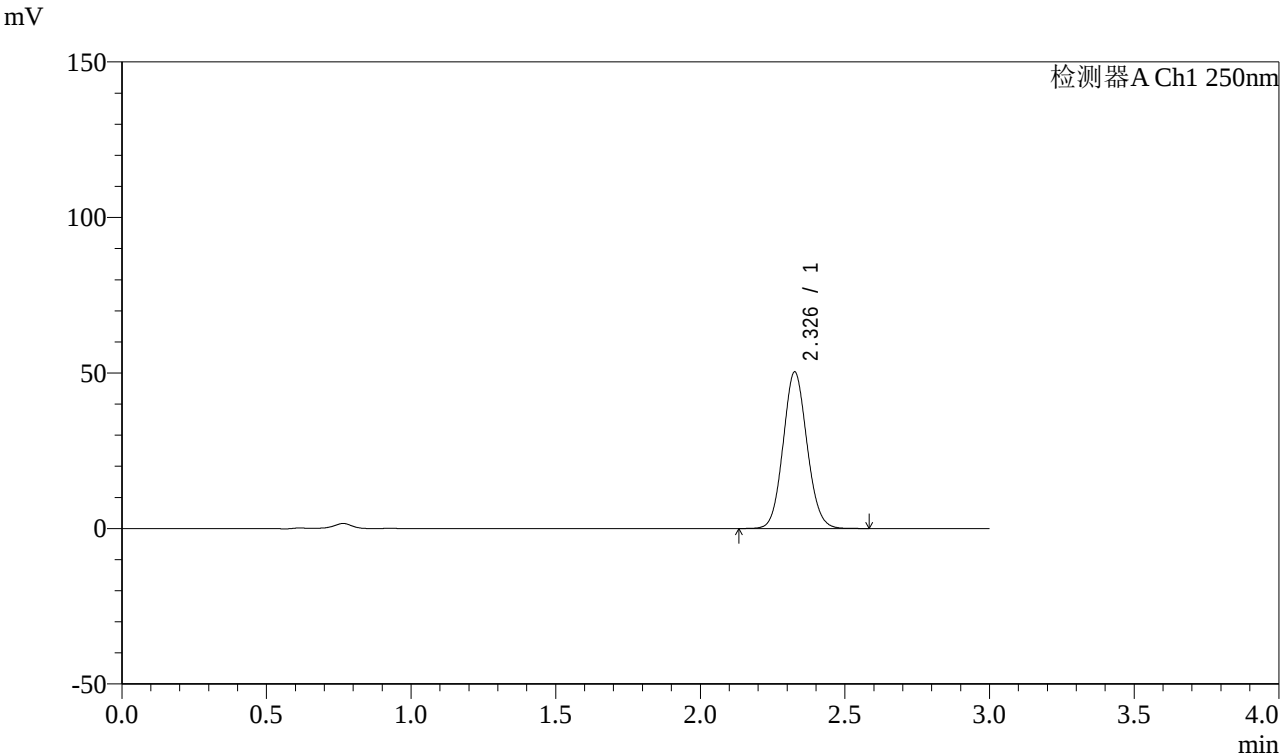
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-504-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:11:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	289704	100.000	50092	3793	1.090	--
总计		289704	100.000	50092			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-505-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:15:17

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

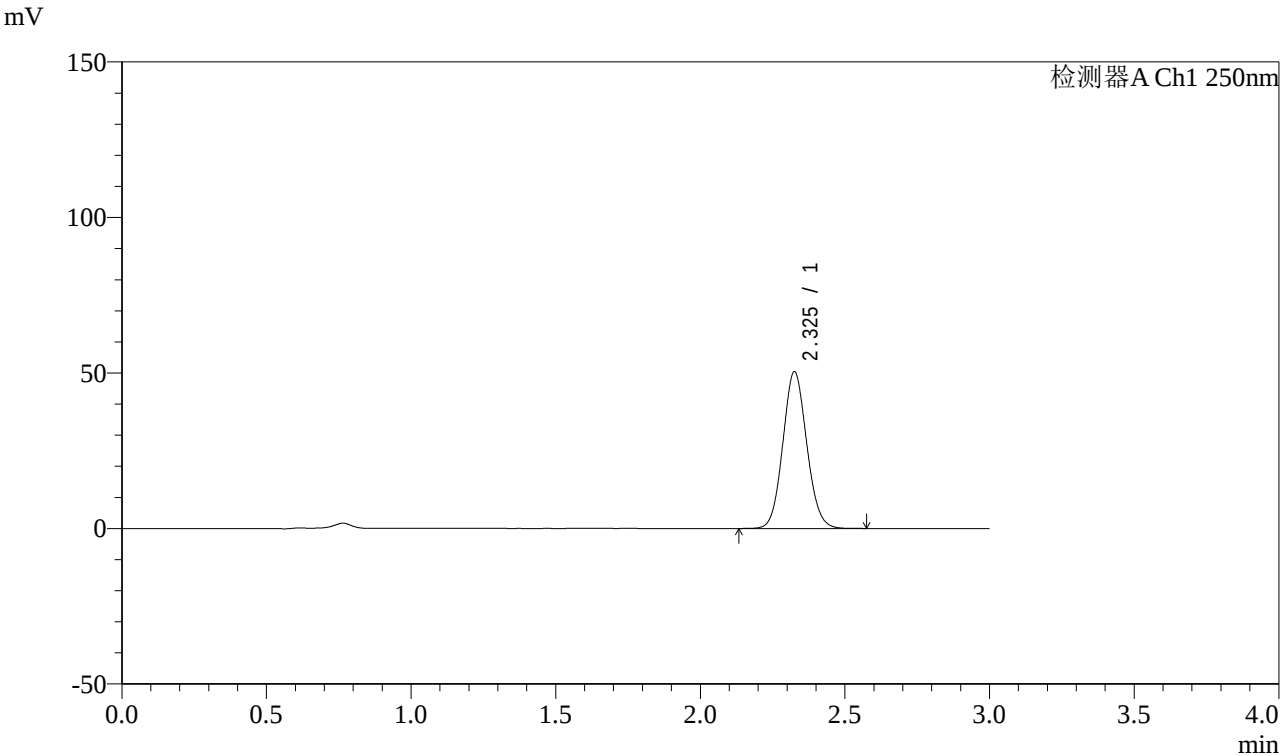
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	289957	100.000	50207	3791	1.090	--
总计		289957	100.000	50207			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-506-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:18:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:09:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

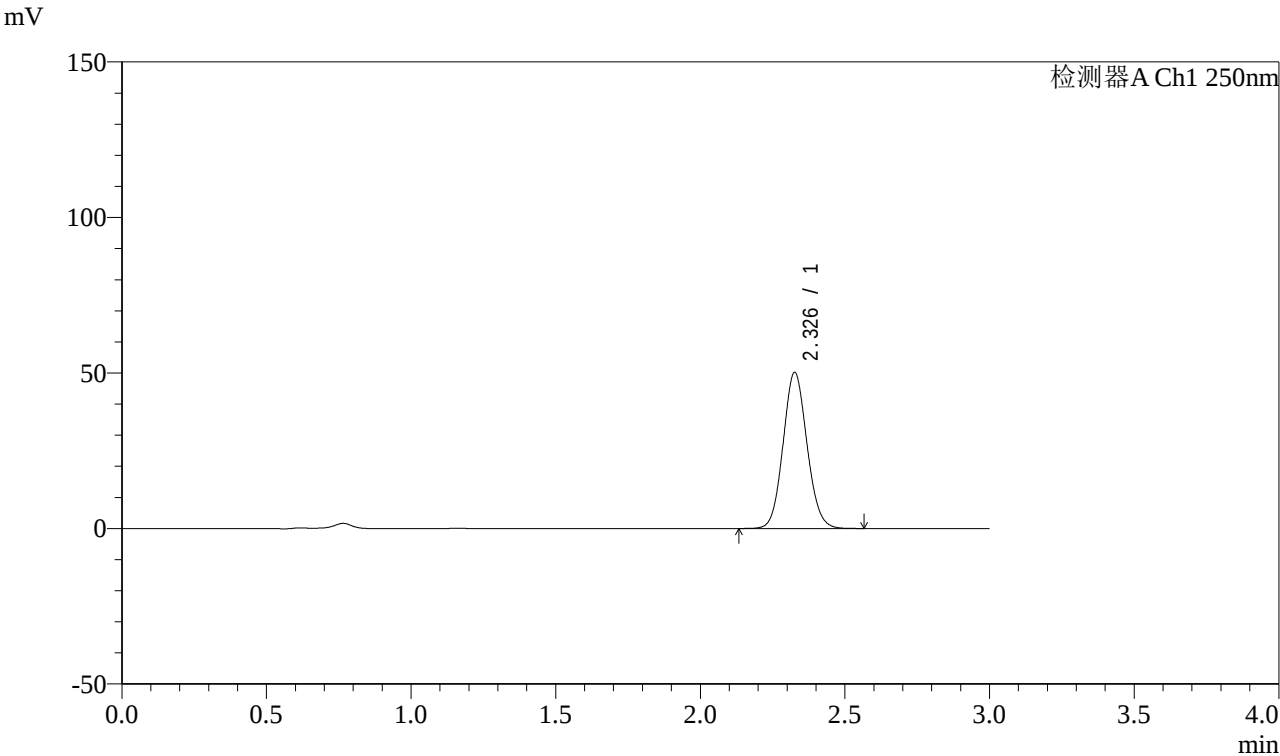
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	288830	100.000	49932	3790	1.090	--
总计		288830	100.000	49932			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-507-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:22:04

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

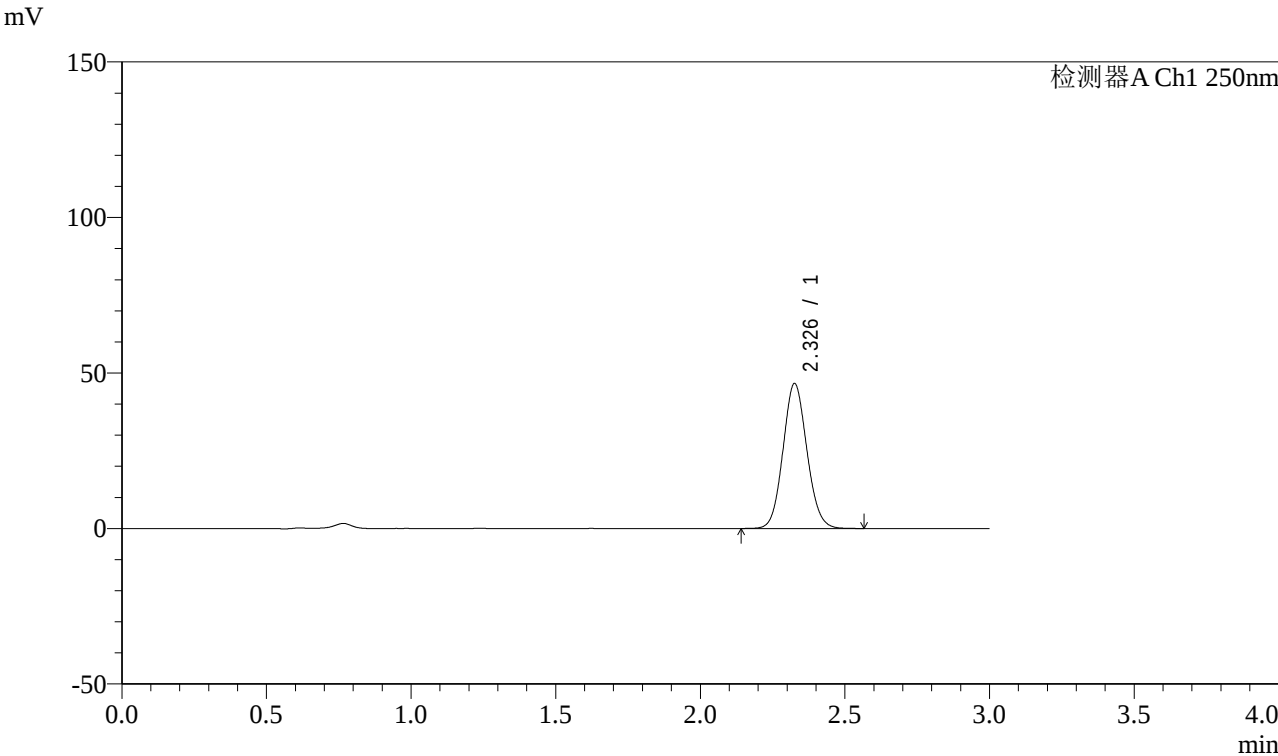
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	267941	100.000	46374	3793	1.090	--
总计		267941	100.000	46374			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



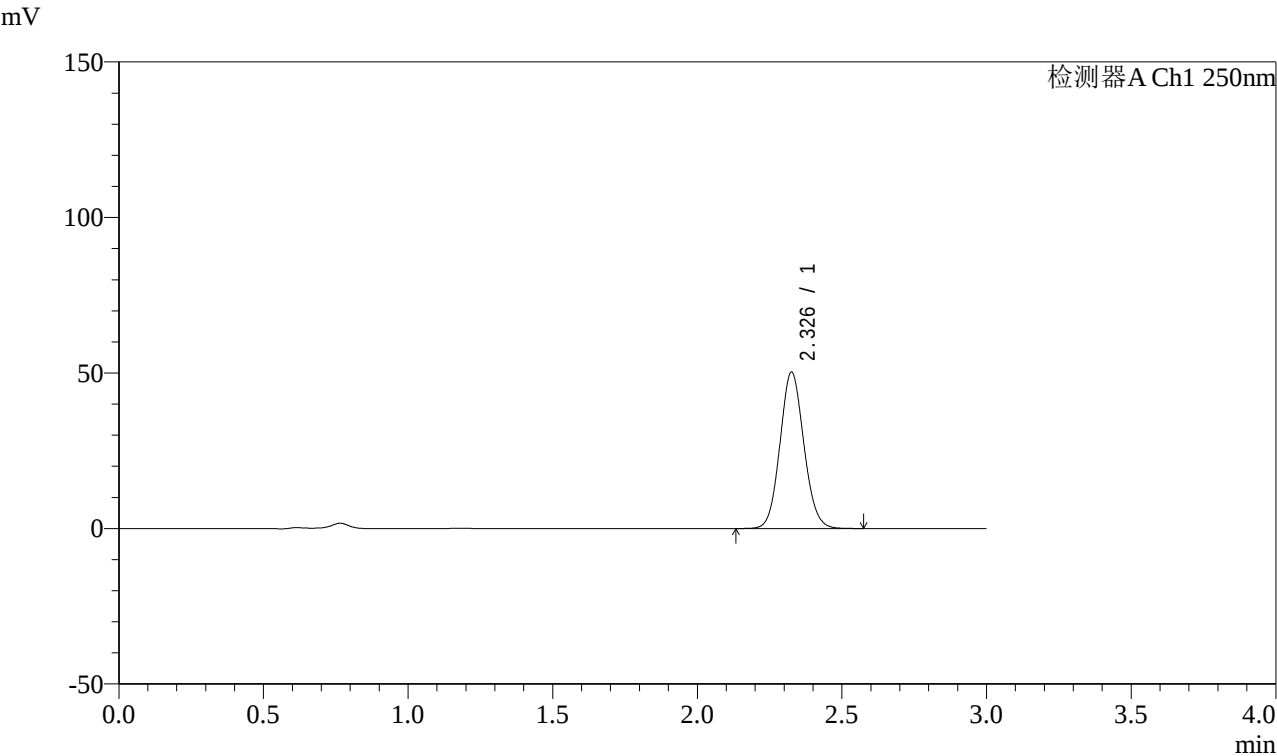
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-508-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:25:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	289191	100.000	50040	3796	1.090	--
总计		289191	100.000	50040			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



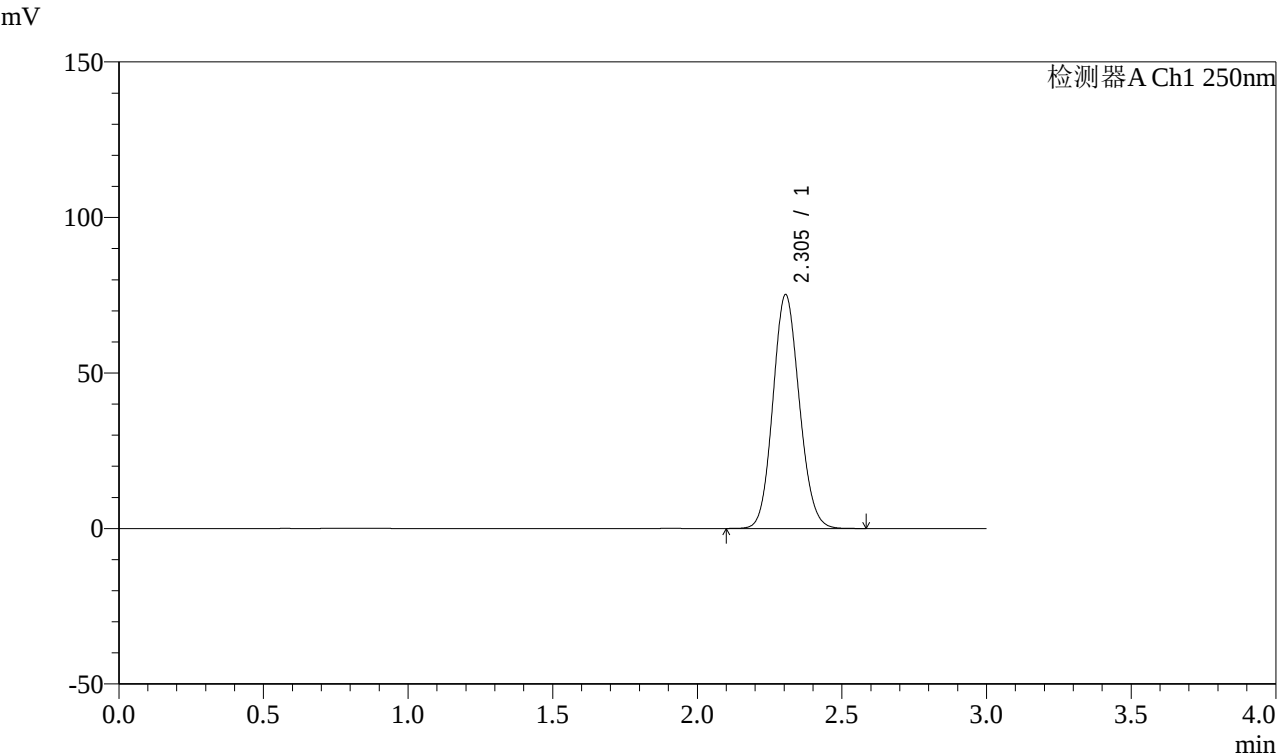
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-509-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:28:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	477651	100.000	75236	3041	1.107	--
总计		477651	100.000	75236			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



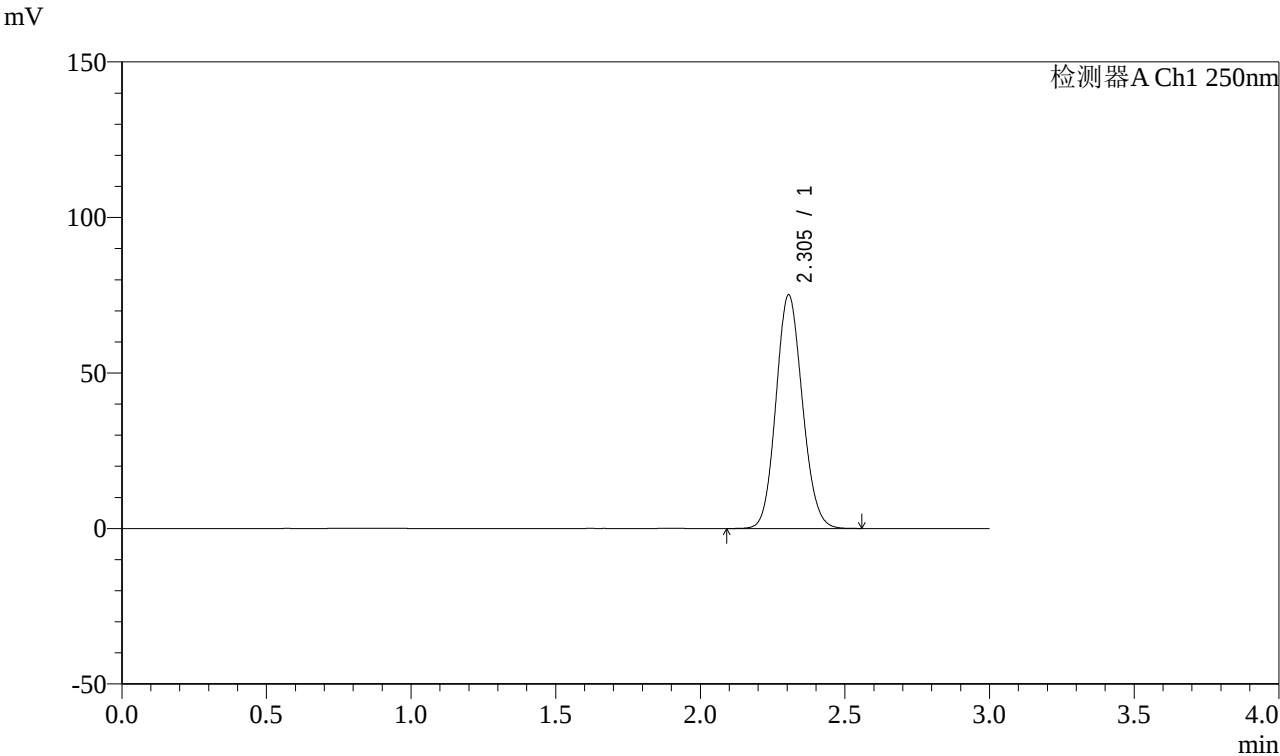
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-510-2 - 2024010711p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:32:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	477412	100.000	75163	3039	1.108	--
总计		477412	100.000	75163			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



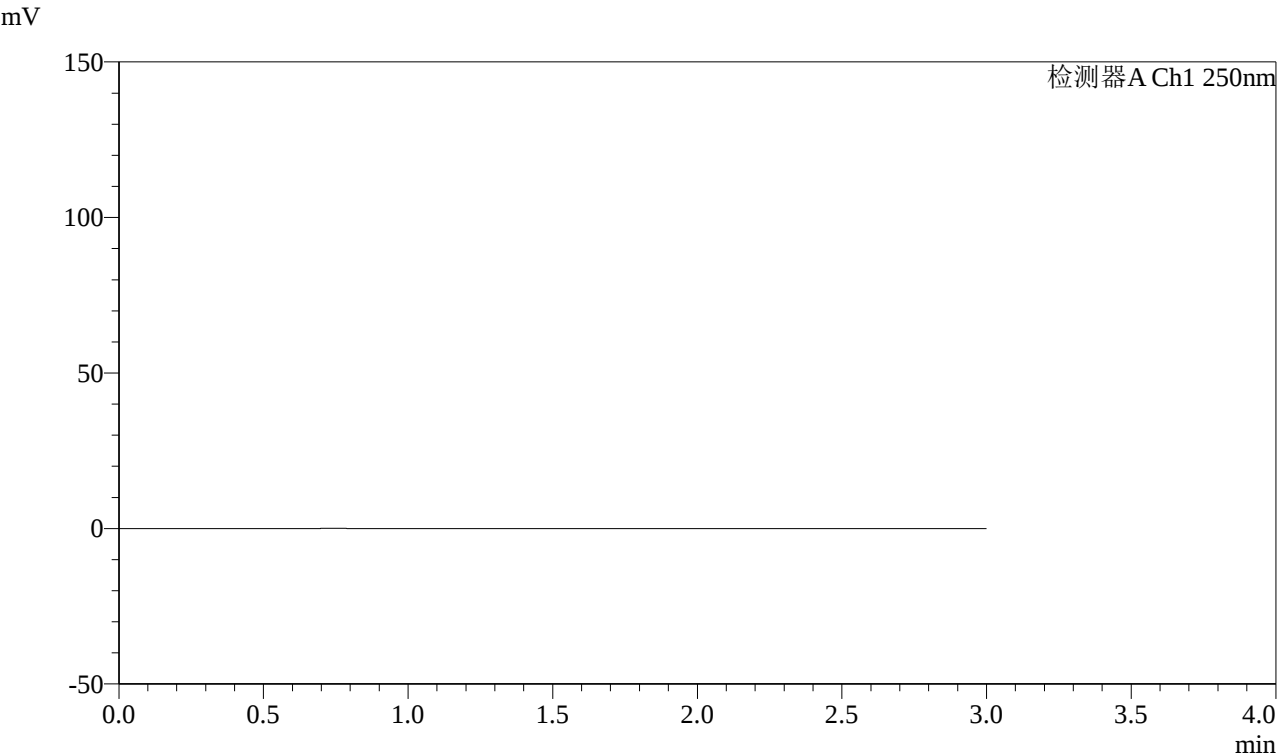
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-511-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:35:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-512-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:38:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

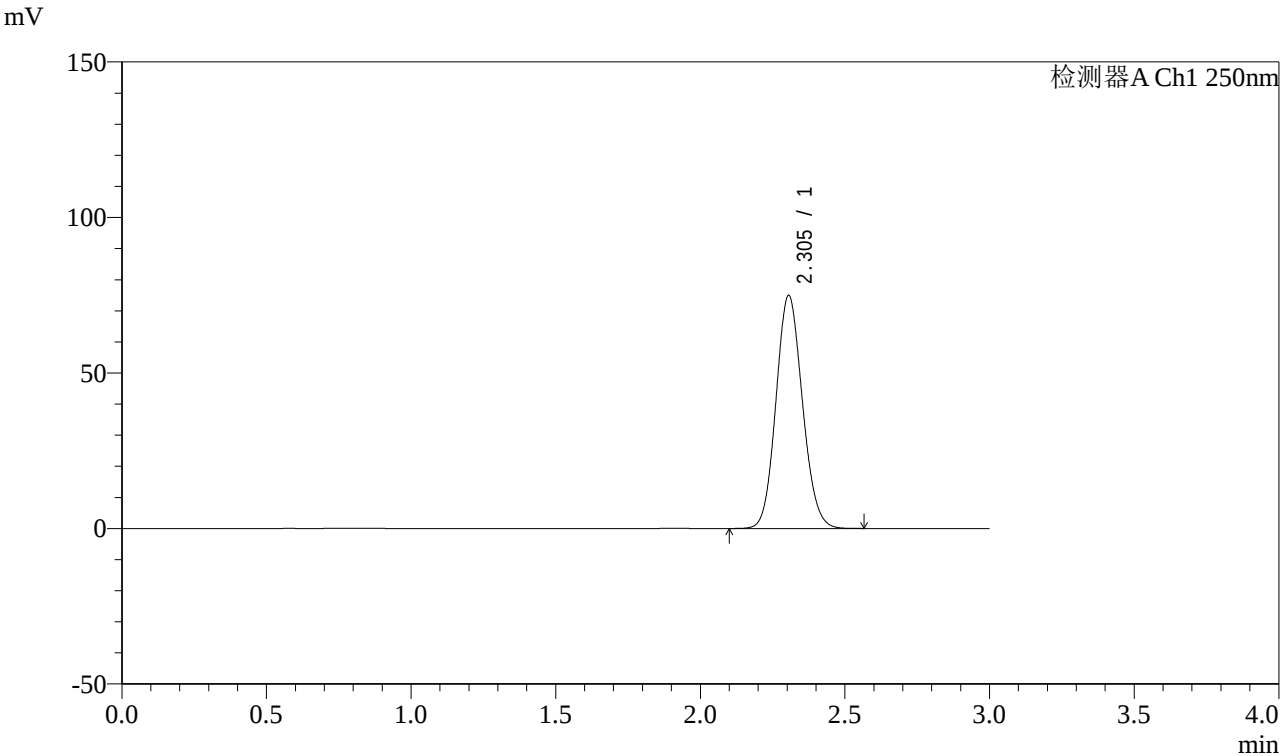
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	476937	100.000	74972	3028	1.109	--
总计		476937	100.000	74972			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



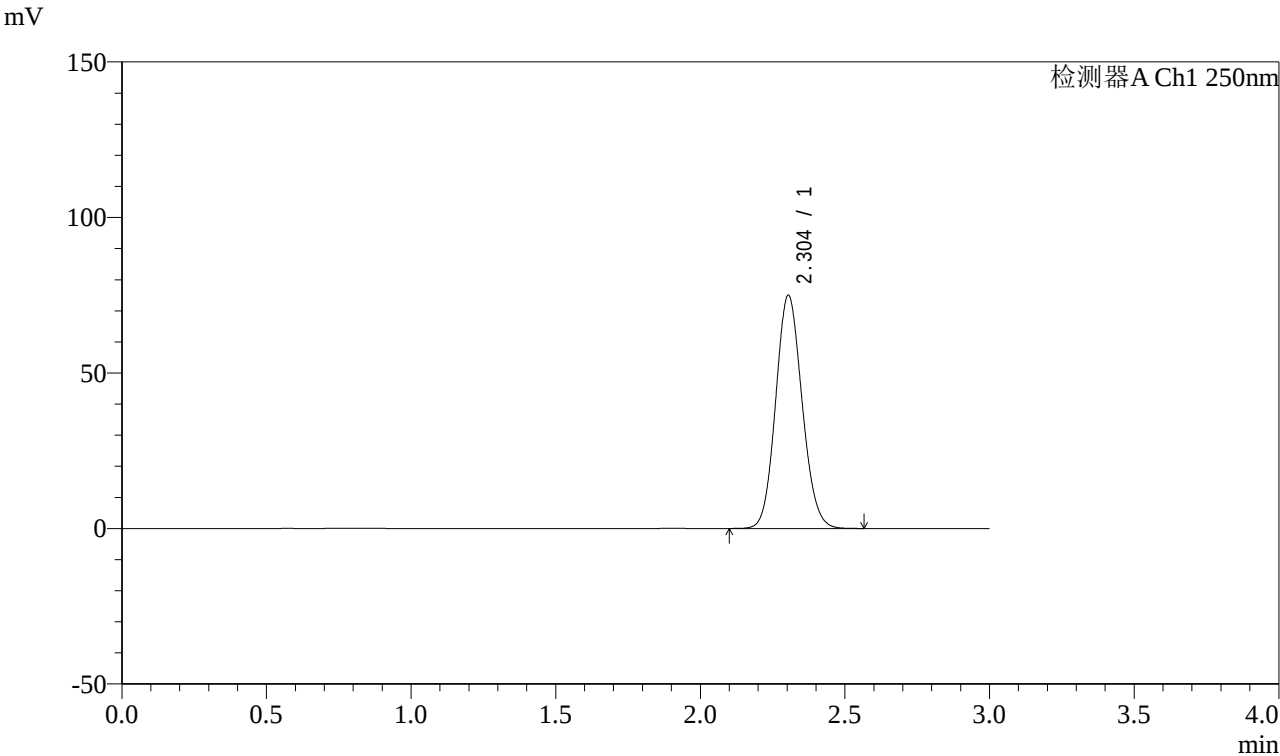
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-513-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:42:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	476445	100.000	75011	3037	1.106	--
总计		476445	100.000	75011			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



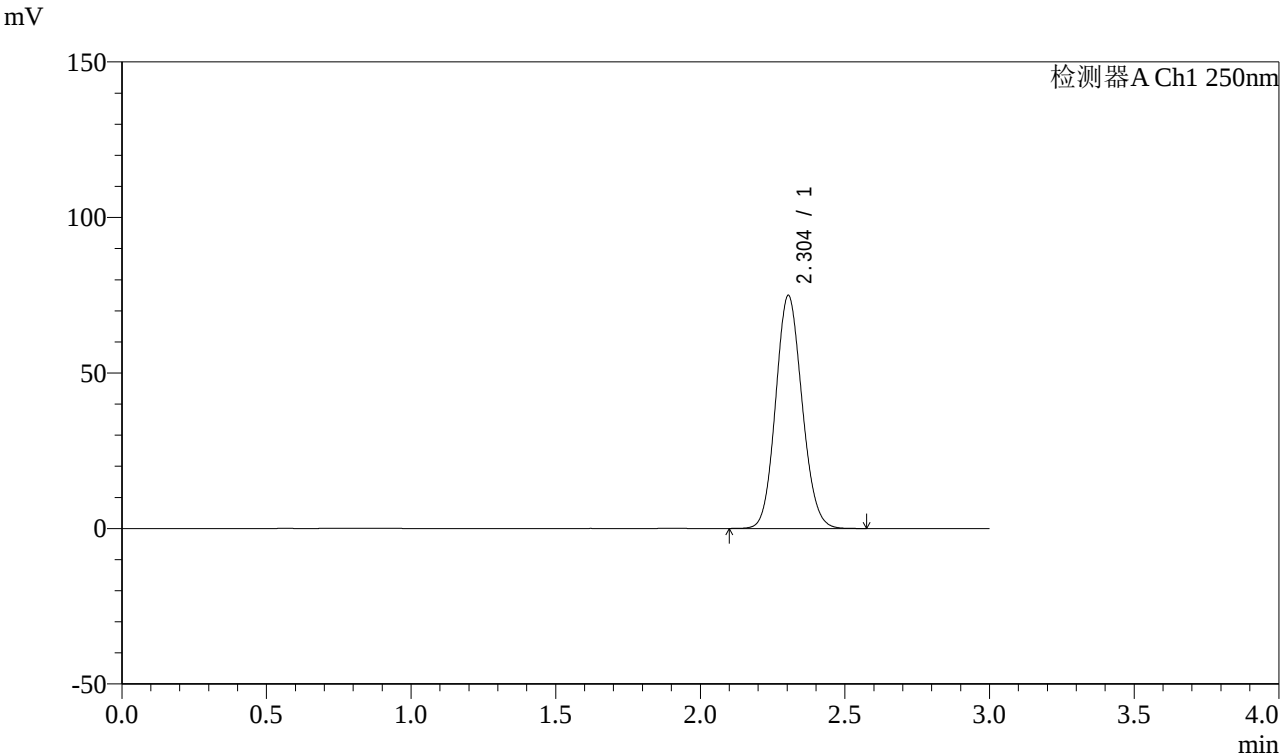
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-514-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:45:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475980	100.000	74936	3038	1.107	--
总计		475980	100.000	74936			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



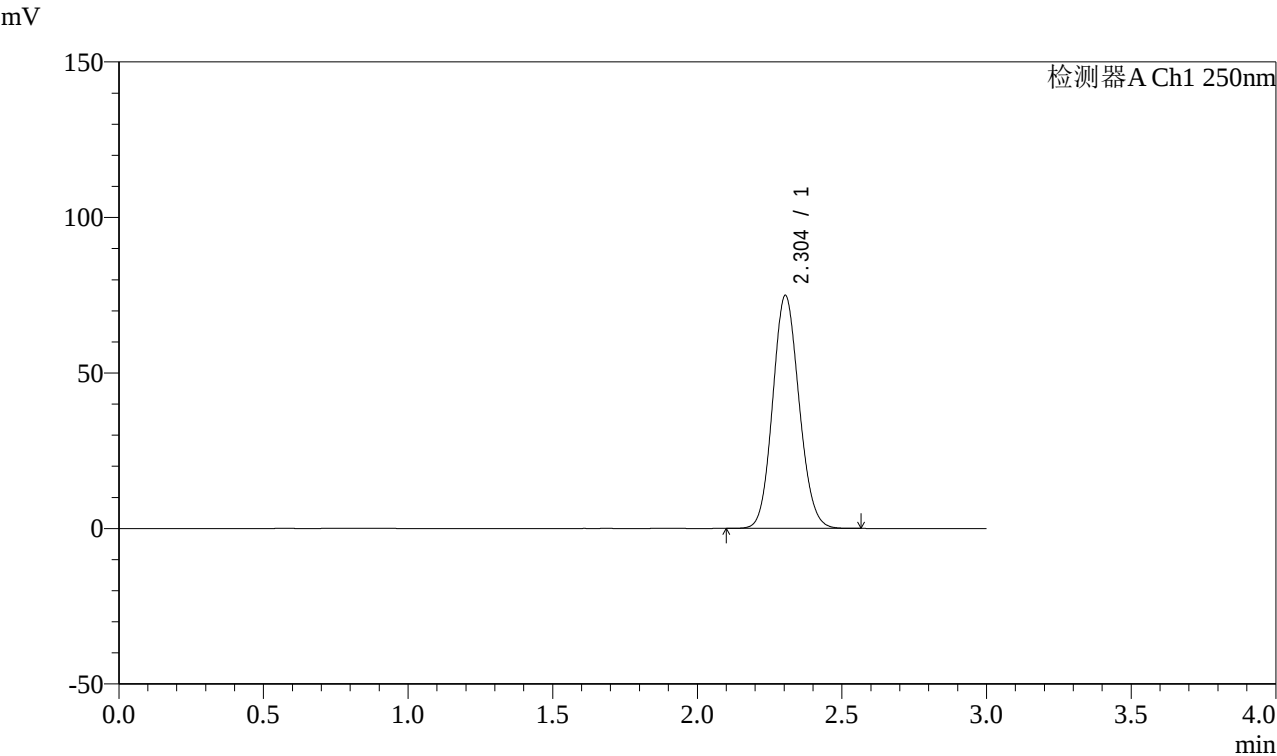
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-515-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:49:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475726	100.000	74934	3039	1.106	--
总计		475726	100.000	74934			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



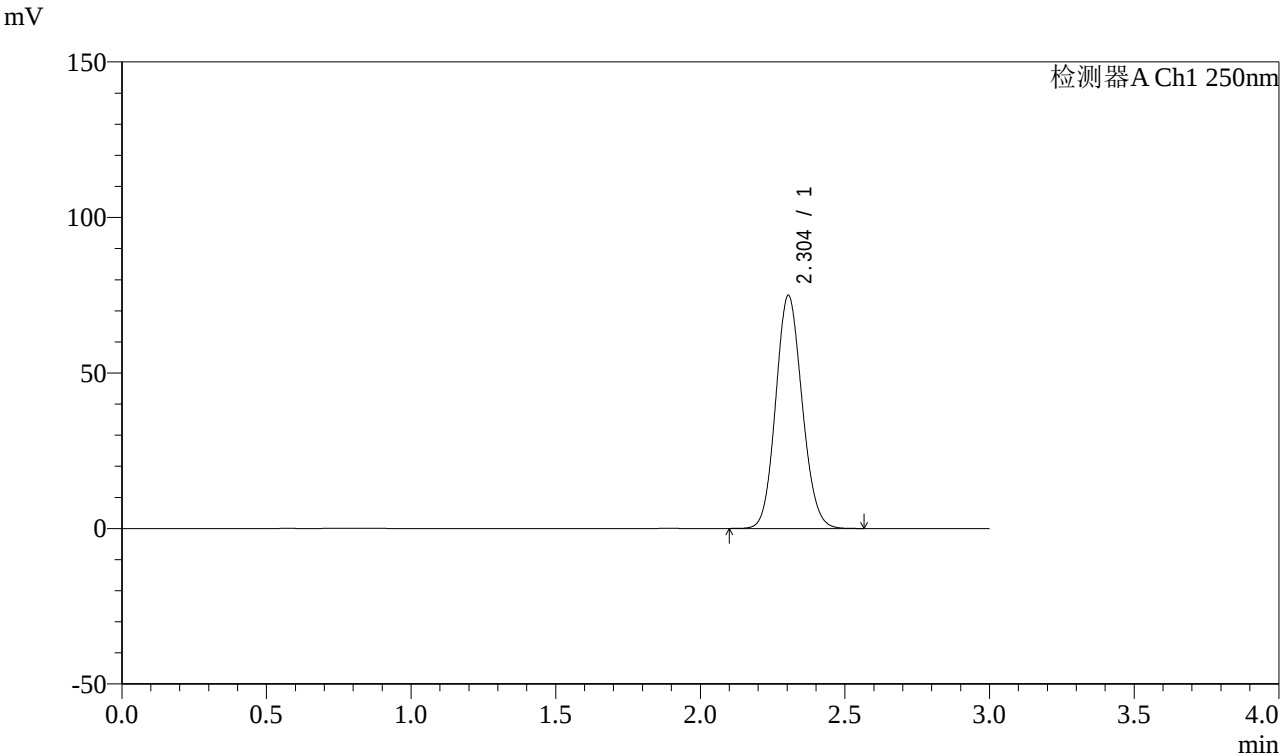
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-516-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:52:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	475920	100.000	74929	3038	1.108	--
总计		475920	100.000	74929			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



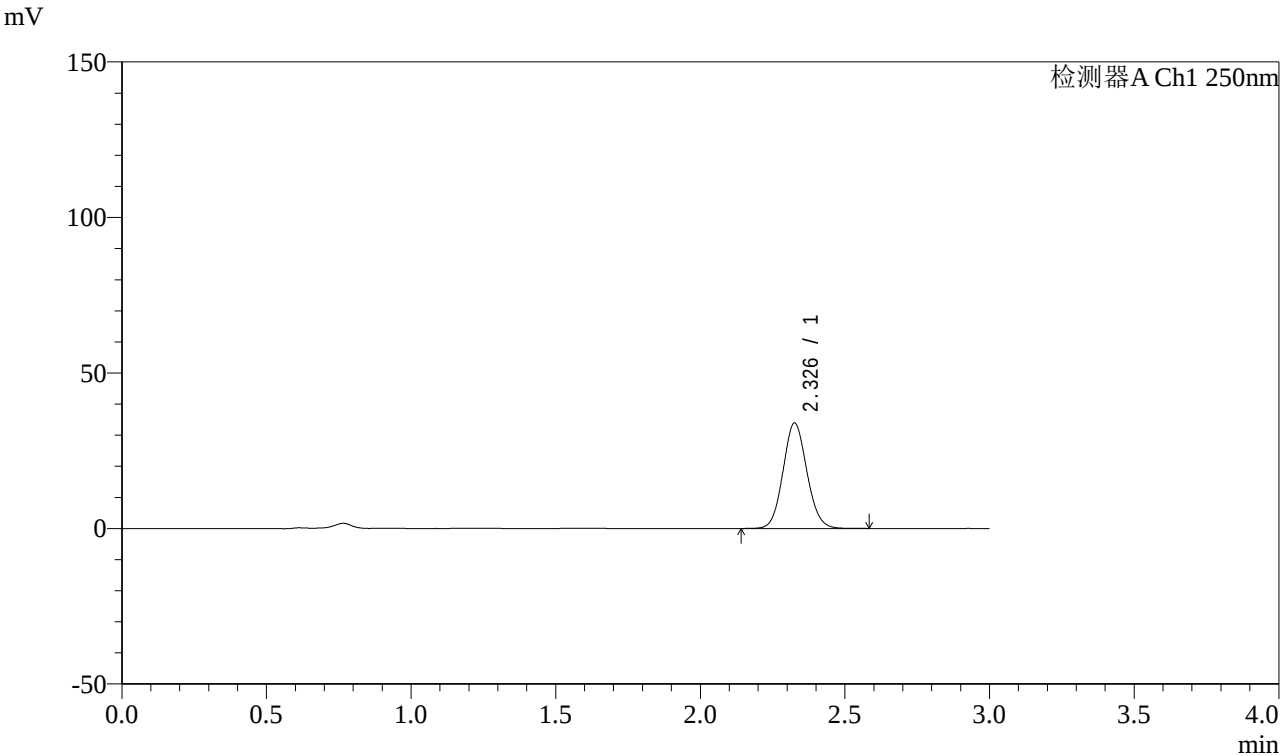
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-517-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:55:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195010	100.000	33730	3799	1.088	--
总计		195010	100.000	33730			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-518-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:59:17

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

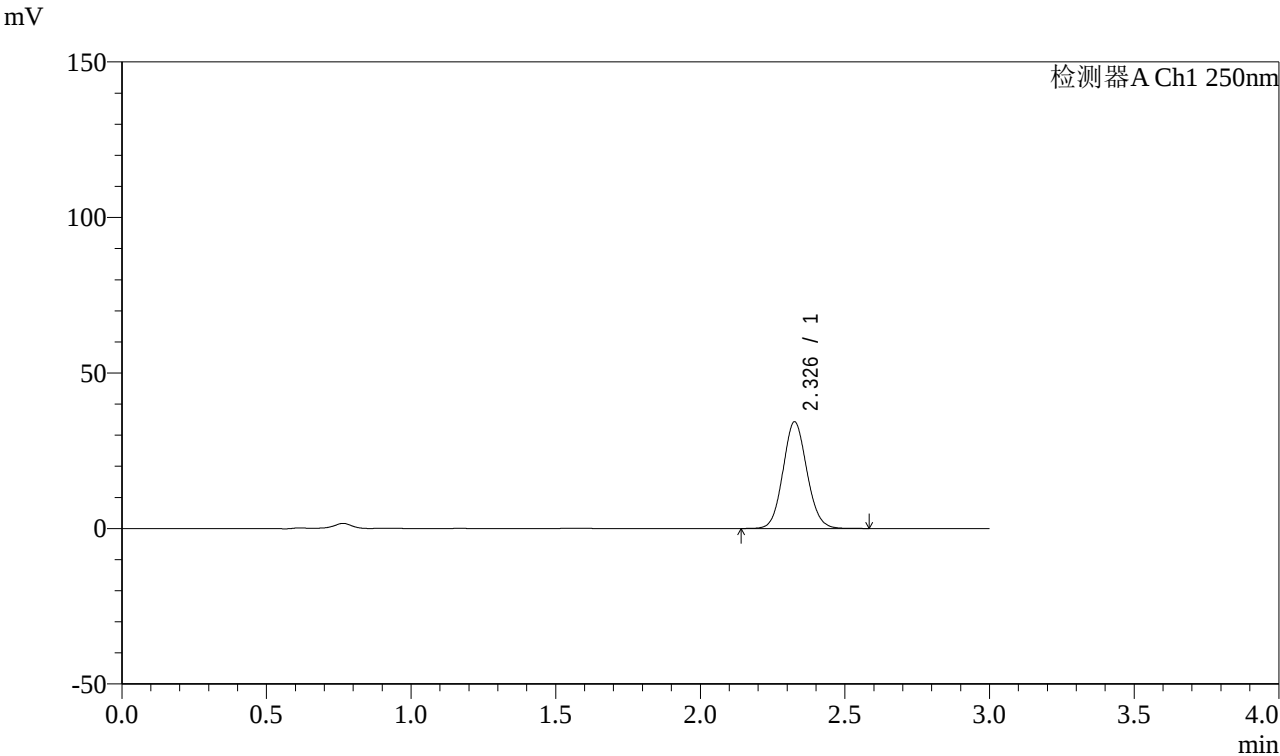
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	197419	100.000	34125	3794	1.088	--
总计		197419	100.000	34125			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-519-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:02:41

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

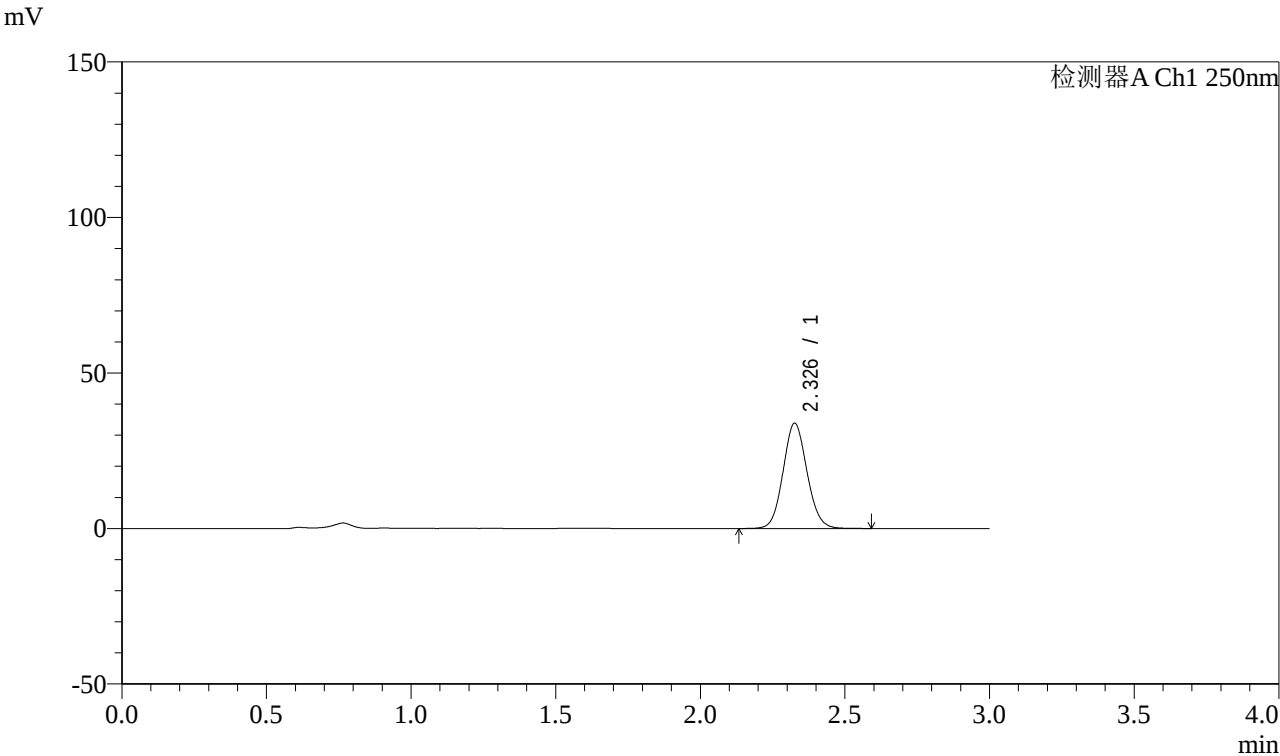
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195066	100.000	33658	3791	1.088	--
总计		195066	100.000	33658			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-520-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:06:04

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

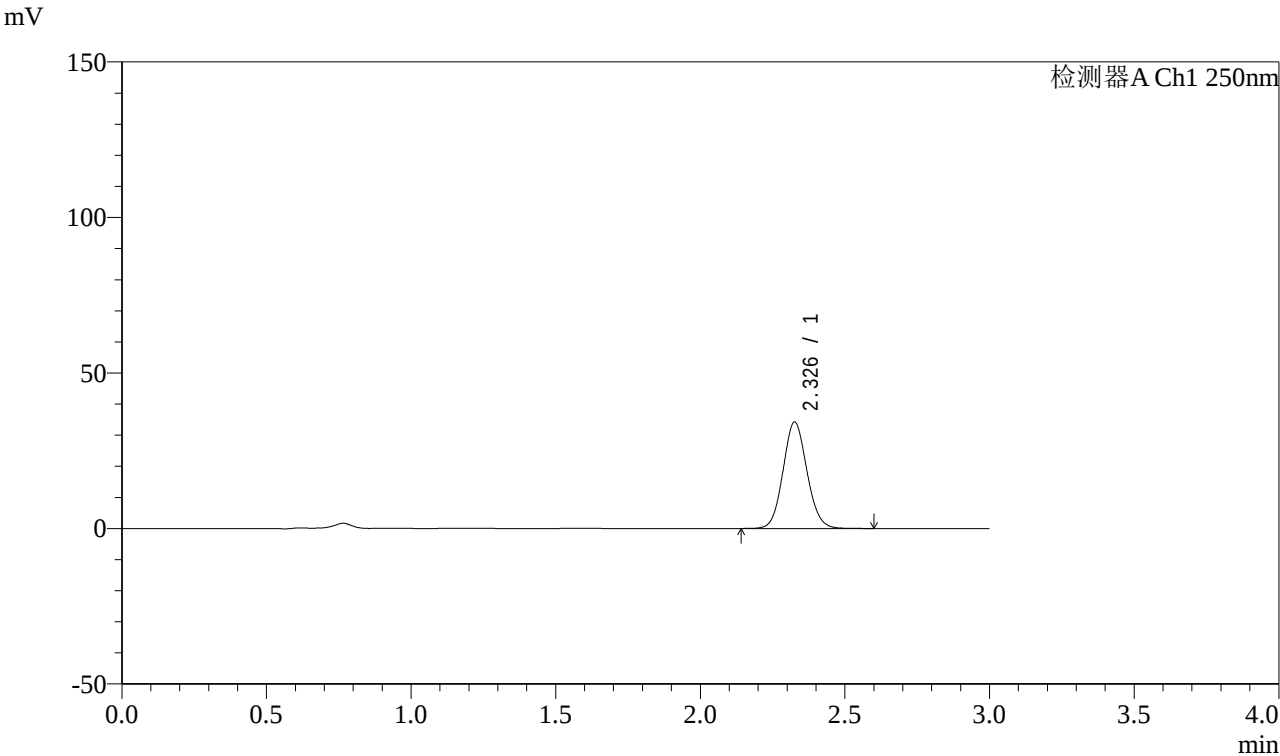
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	197159	100.000	34029	3796	1.088	--
总计		197159	100.000	34029			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



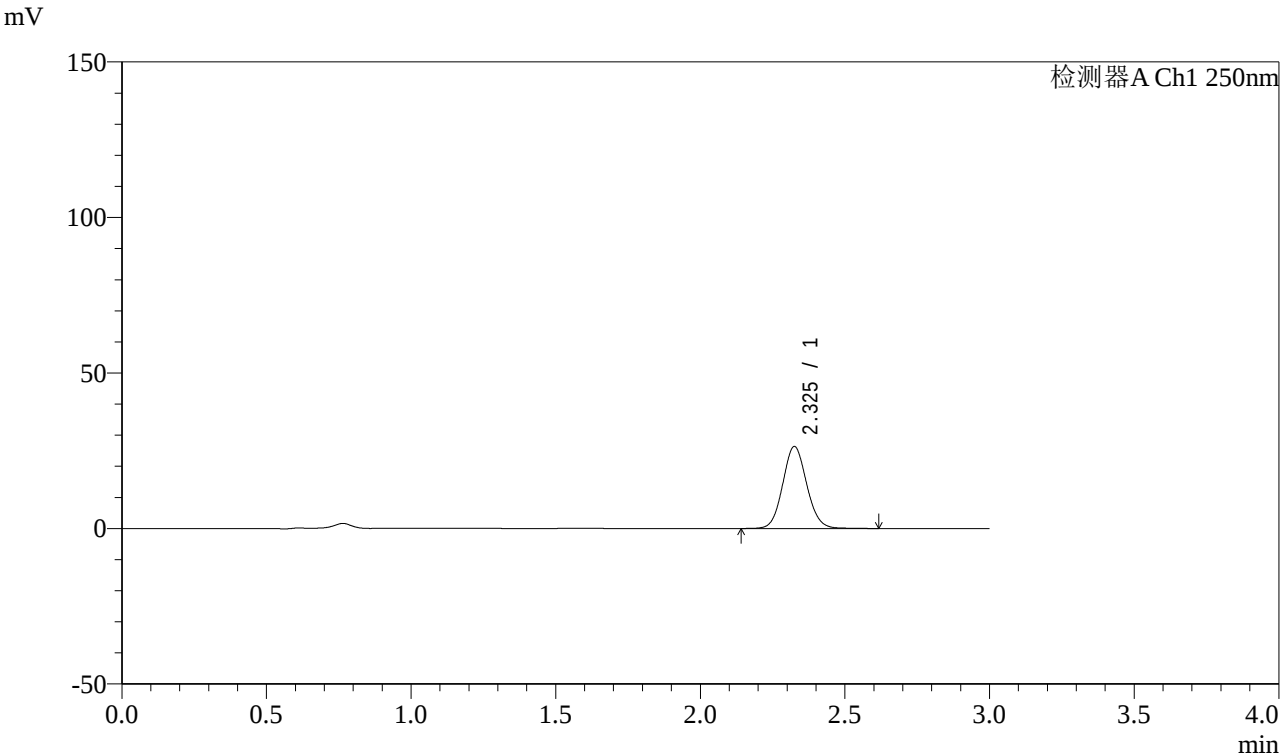
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-521-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:09:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	152457	100.000	26306	3790	1.087	--
总计		152457	100.000	26306			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-522-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:12:48

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

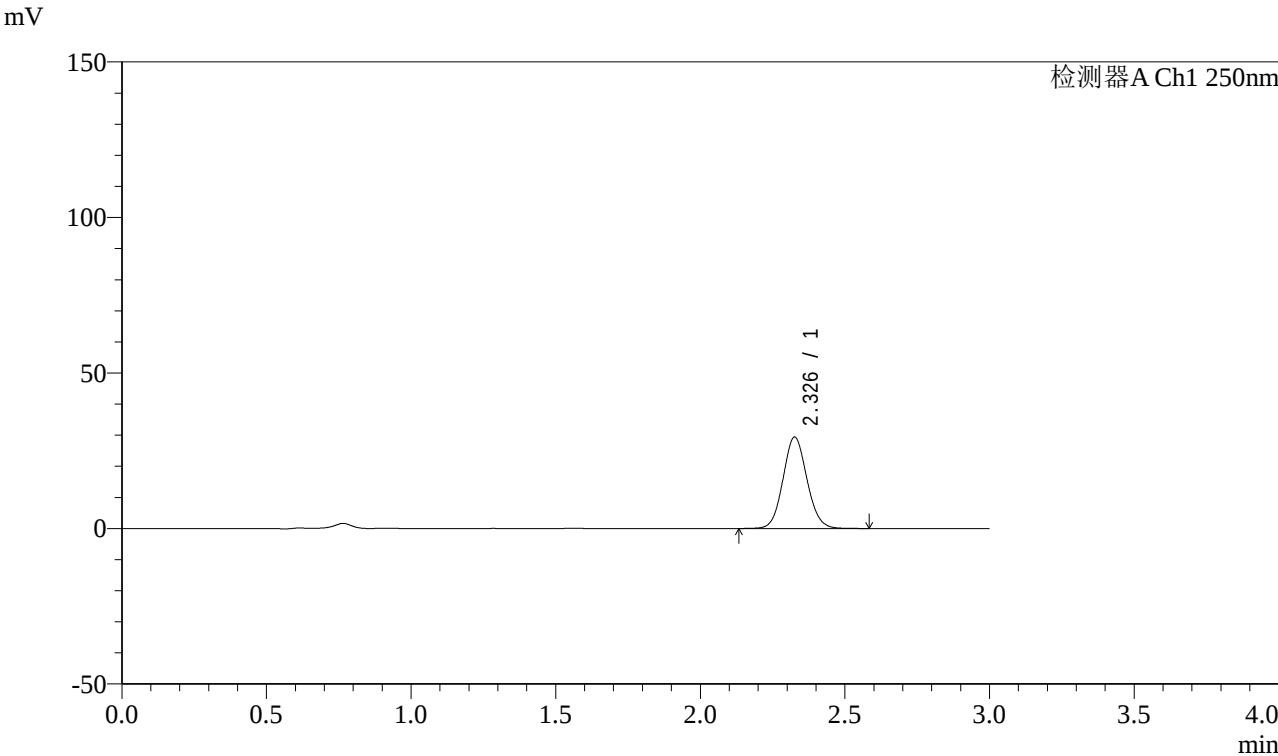
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	169540	100.000	29225	3787	1.086	--
总计		169540	100.000	29225			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



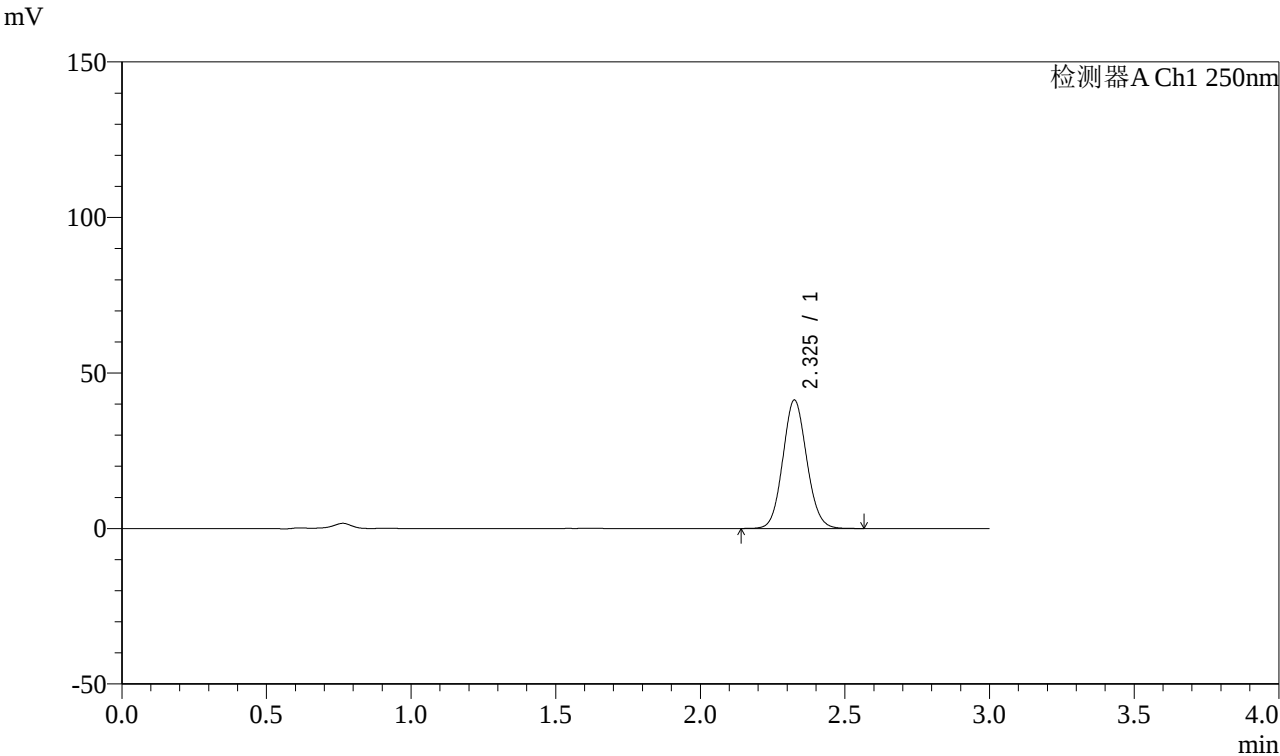
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-523-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:16:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	237666	100.000	41170	3793	1.088	--
总计		237666	100.000	41170			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



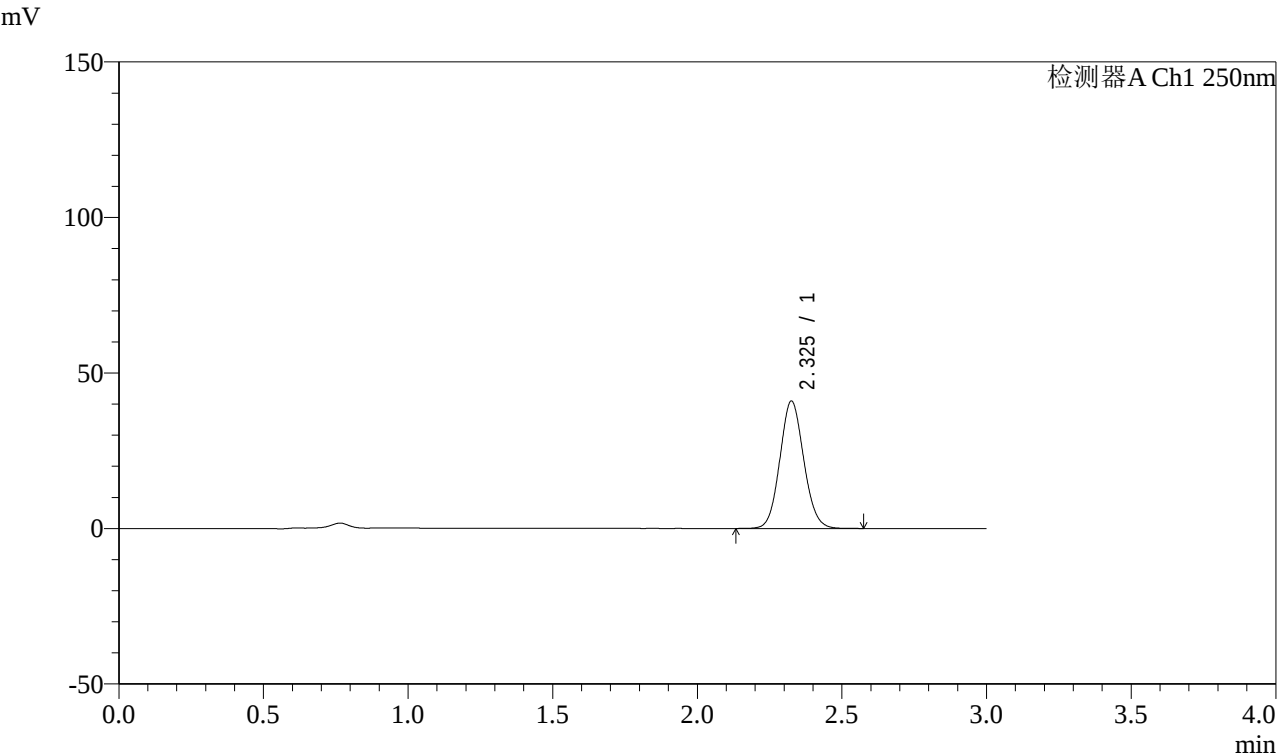
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-524-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:19:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	235651	100.000	40810	3796	1.088	--
总计		235651	100.000	40810			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



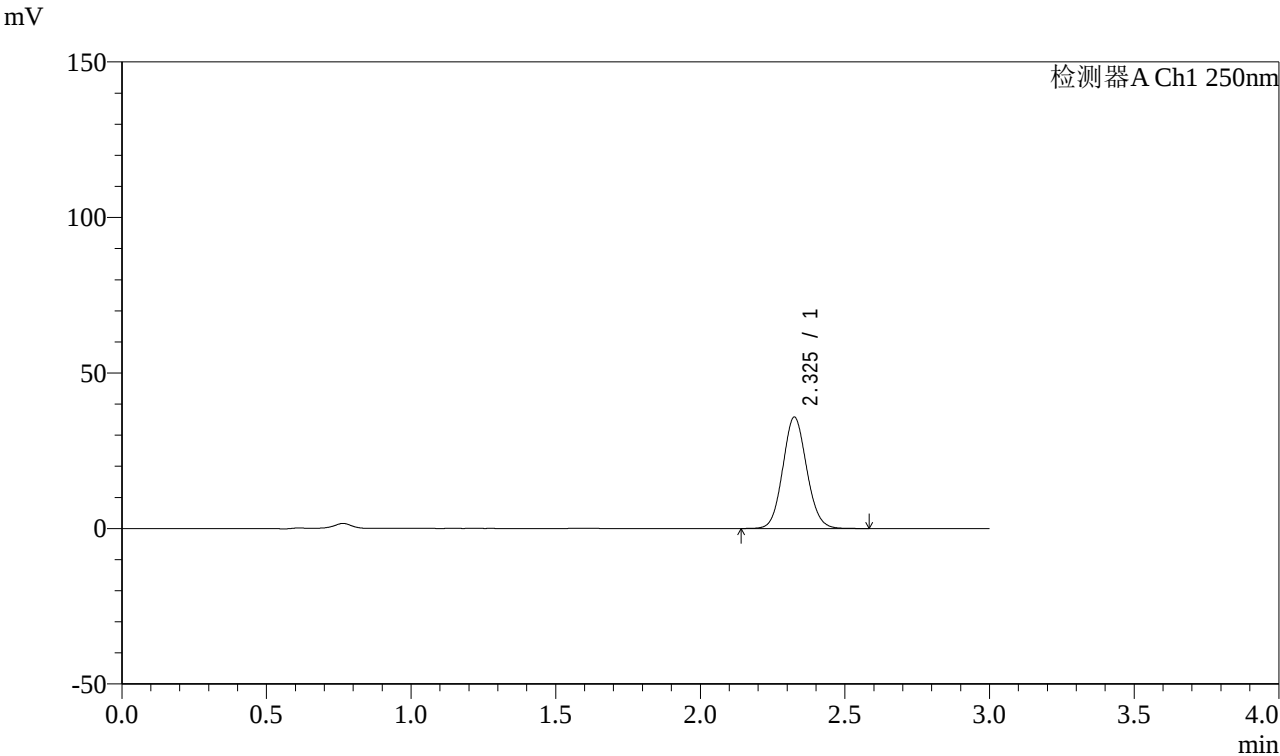
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-525-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:22:58 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	206076	100.000	35711	3798	1.088	--
总计		206076	100.000	35711			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



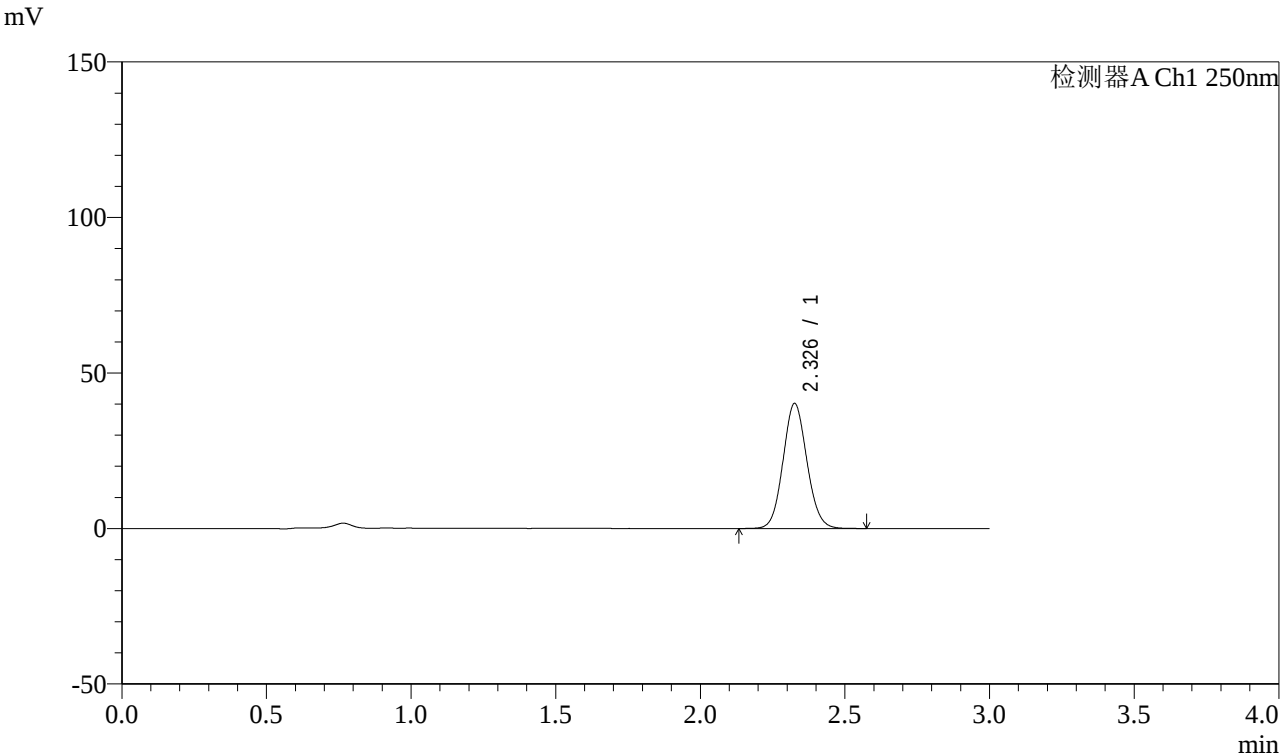
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-526-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:26:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	231137	100.000	39976	3797	1.086	--
总计		231137	100.000	39976			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



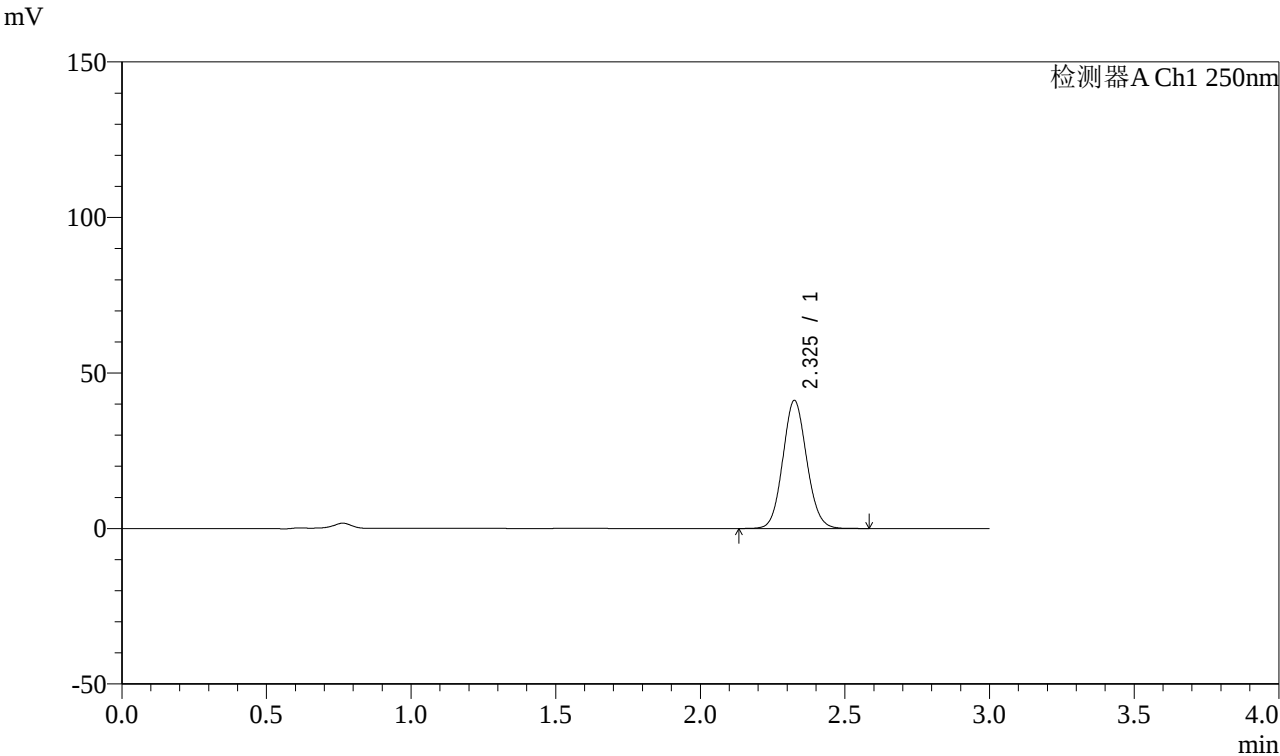
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-527-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:29:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	236791	100.000	41036	3799	1.088	--
总计		236791	100.000	41036			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-528-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:33:07

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:10:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

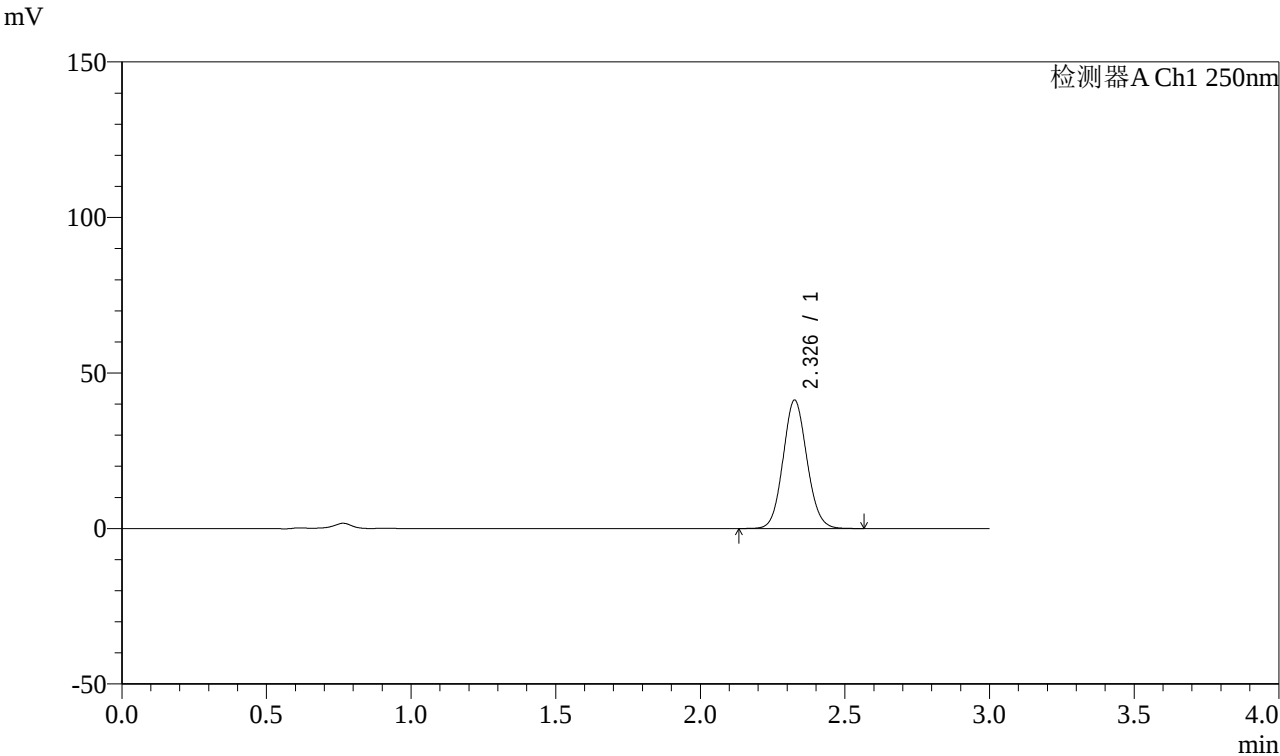
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	237437	100.000	41062	3796	1.088	--
总计		237437	100.000	41062			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



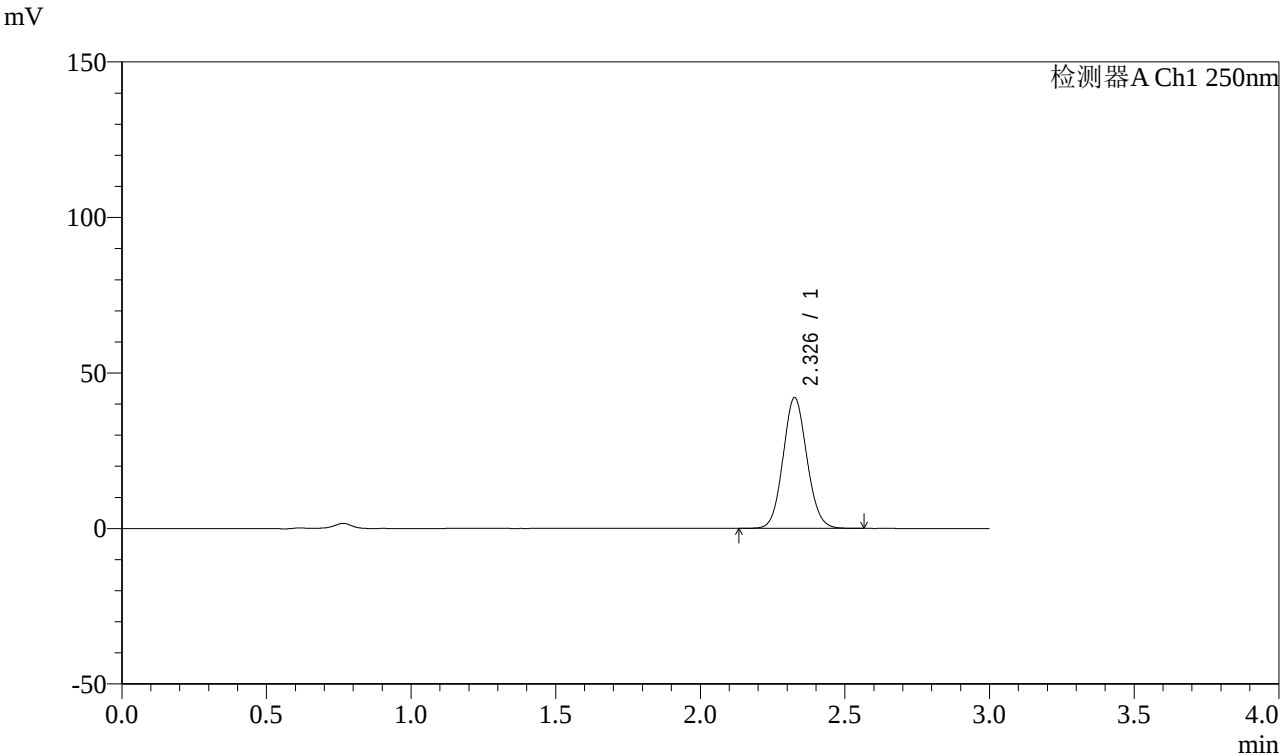
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-529-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:36:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	241824	100.000	41833	3796	1.088	--
总计		241824	100.000	41833			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-530-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:39:53

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

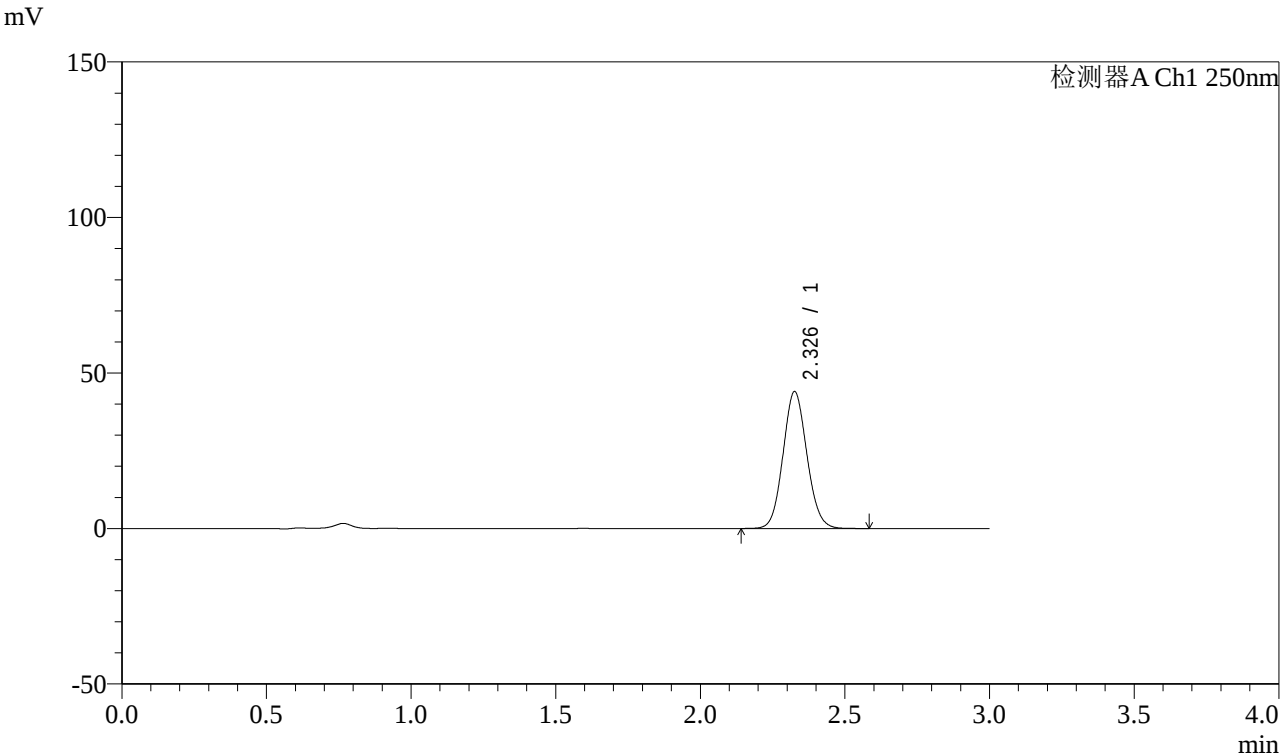
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	252964	100.000	43779	3798	1.088	--
总计		252964	100.000	43779			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-531-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:43:15

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:10:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

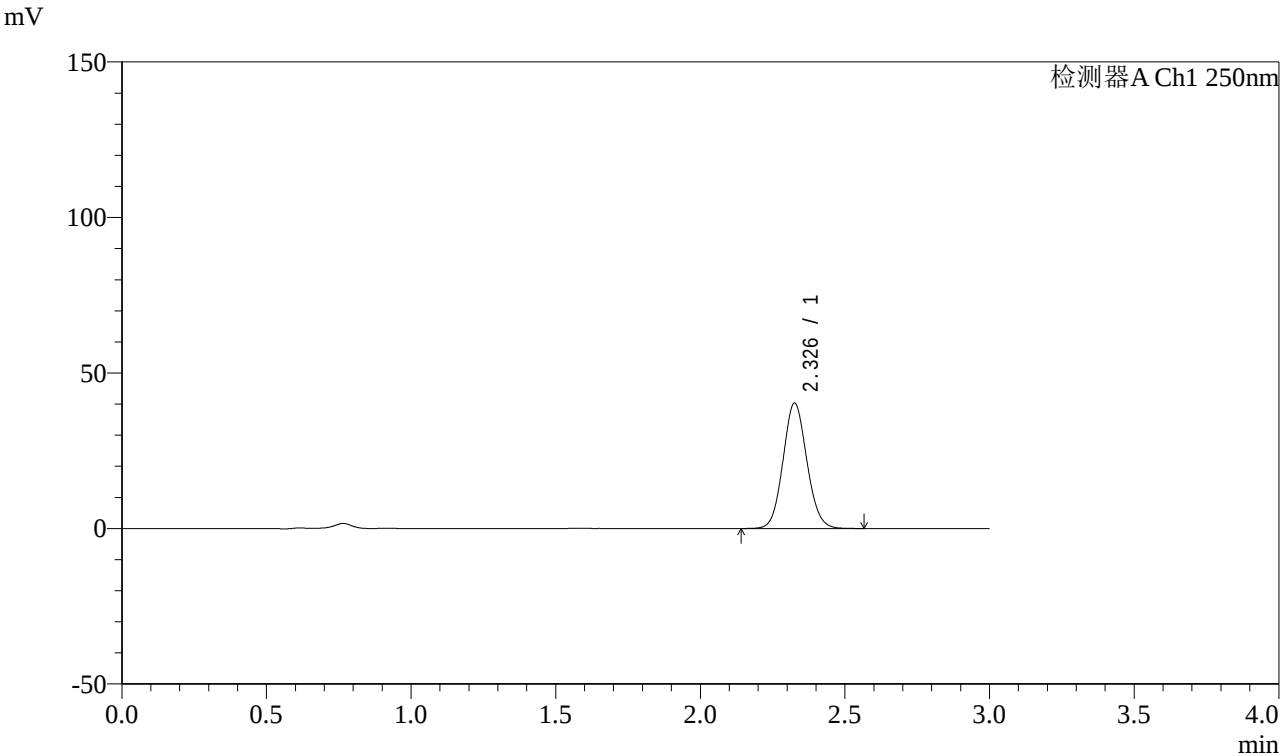
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	231710	100.000	40123	3799	1.088	--
总计		231710	100.000	40123			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-532-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:46:39

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

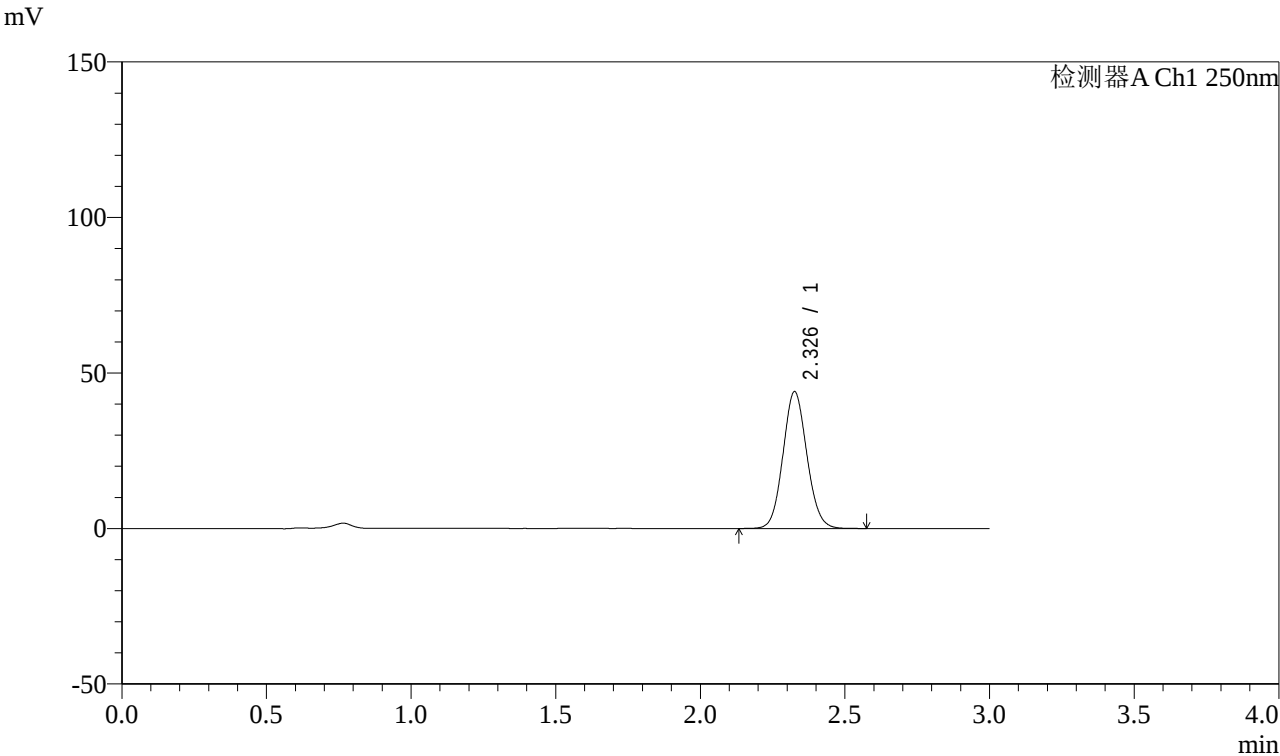
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	252837	100.000	43760	3799	1.087	--
总计		252837	100.000	43760			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-533-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:50:01

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

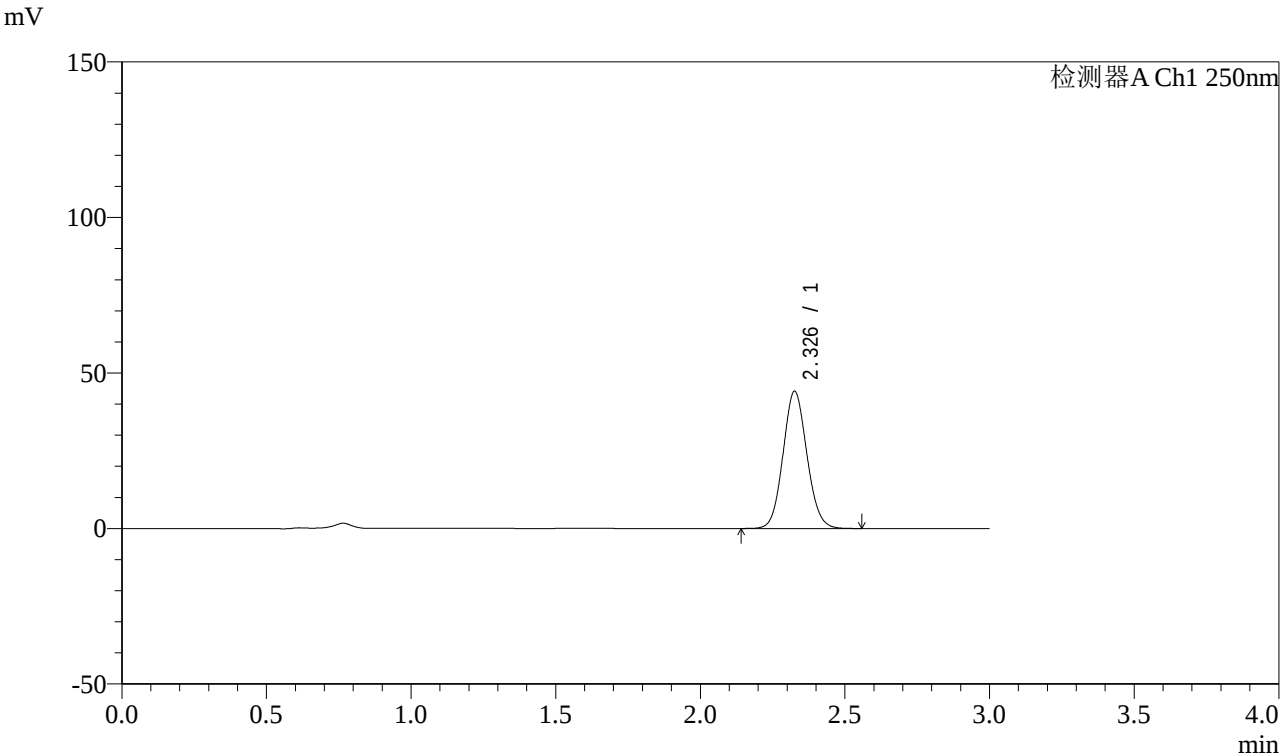
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	253410	100.000	43875	3801	1.088	--
总计		253410	100.000	43875			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-534-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:53:25

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

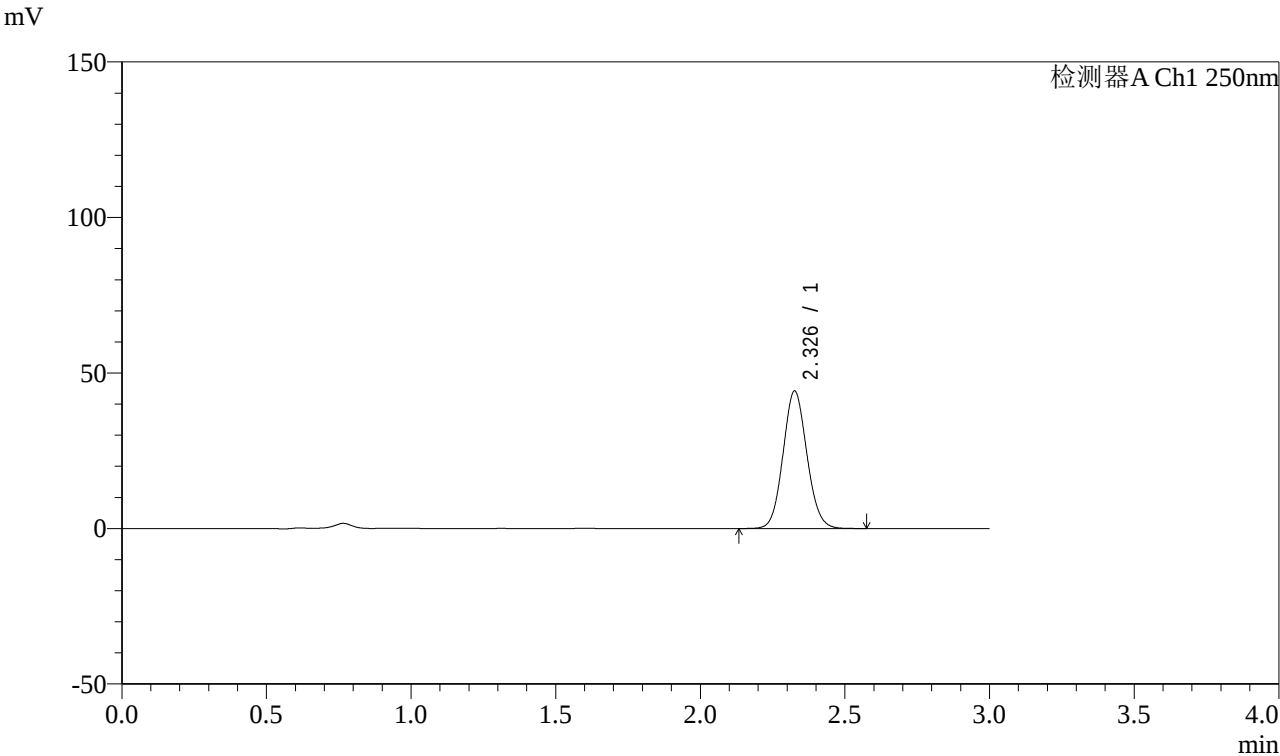
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	253977	100.000	43968	3802	1.087	--
总计		253977	100.000	43968			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-535-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:56:48

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

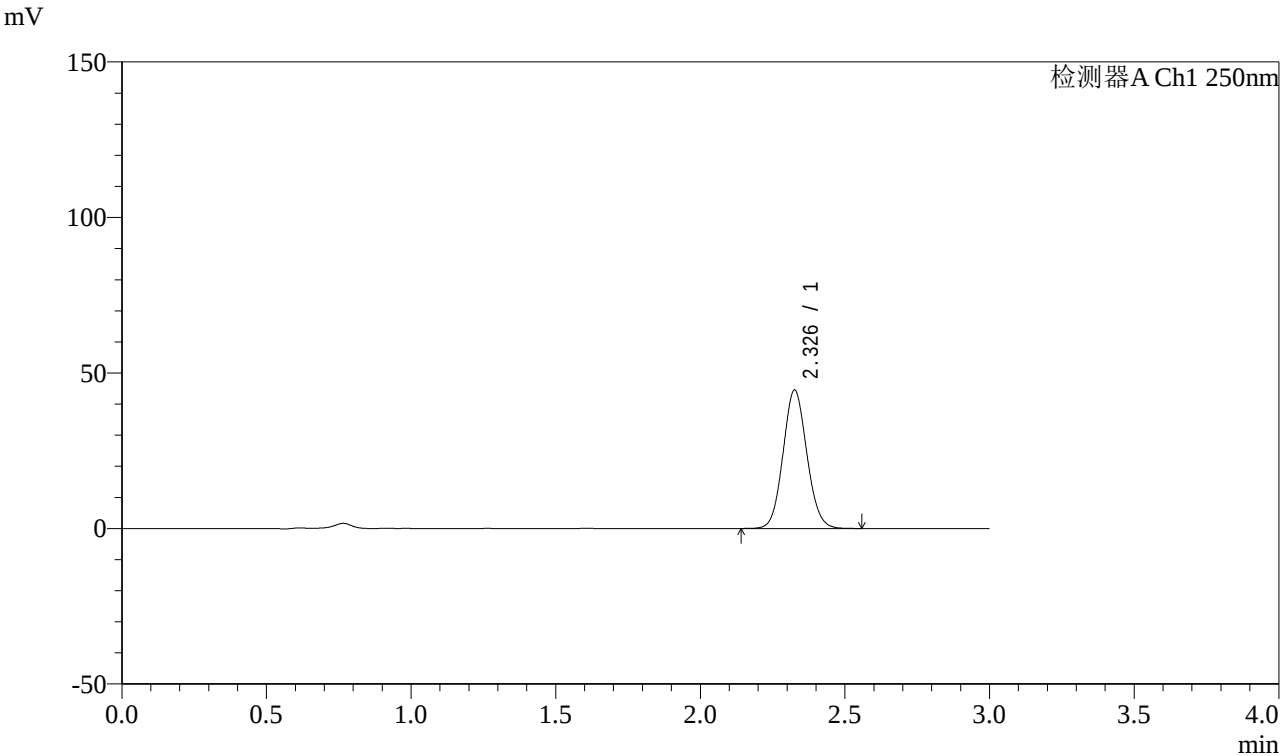
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	255155	100.000	44274	3813	1.085	--
总计		255155	100.000	44274			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



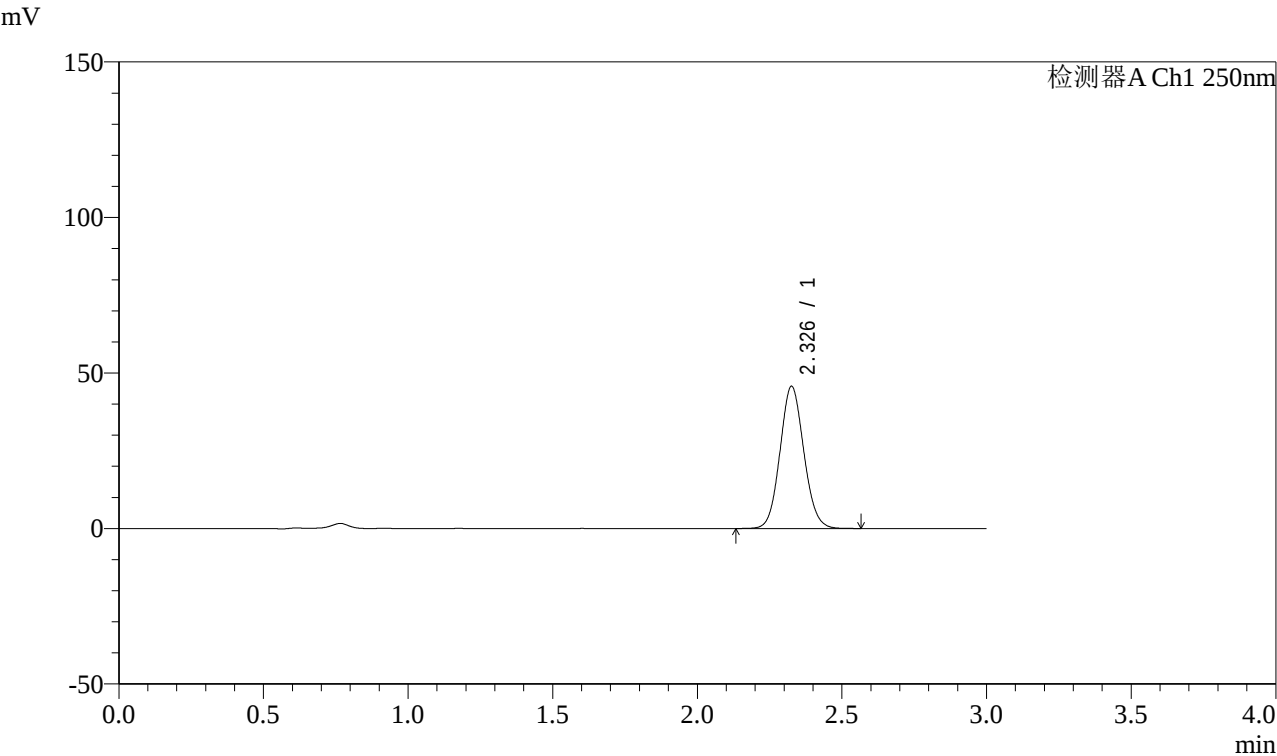
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-536-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:00:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	262123	100.000	45484	3815	1.086	--
总计		262123	100.000	45484			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-537-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:03:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

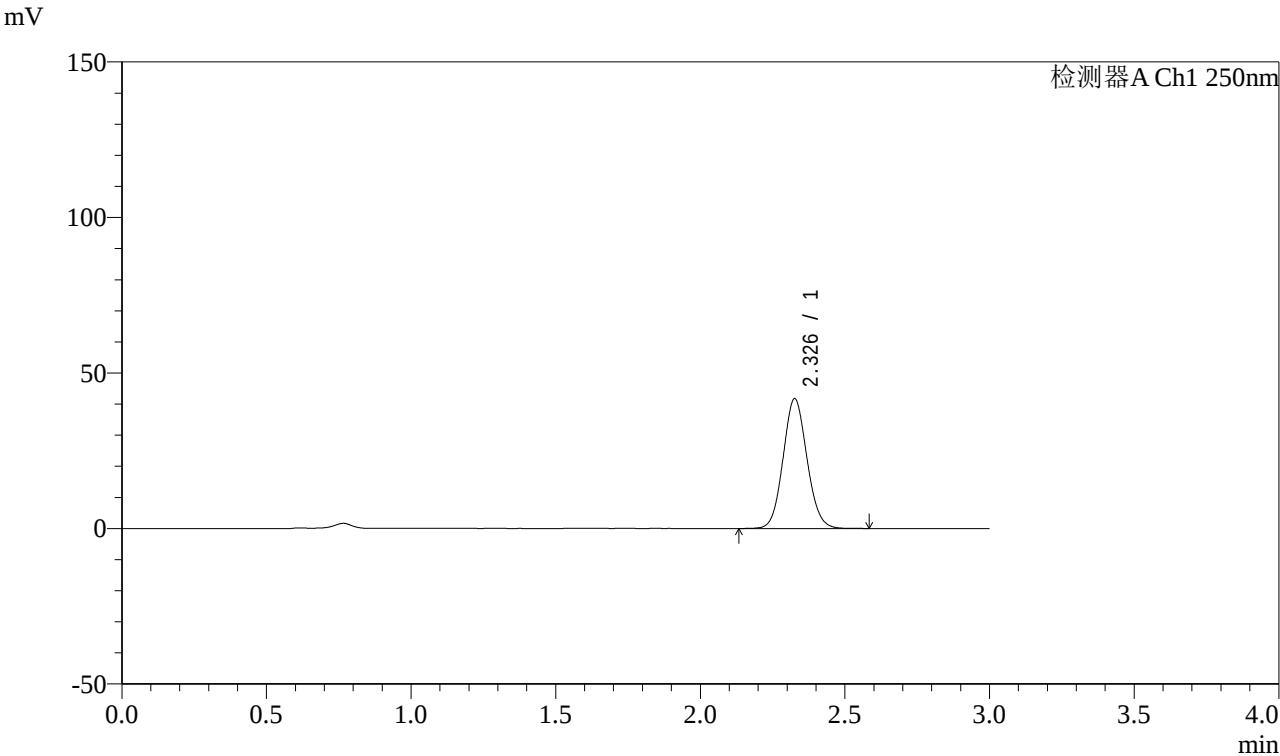
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	240038	100.000	41492	3797	1.088	--
总计		240038	100.000	41492			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-538-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:06:59

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

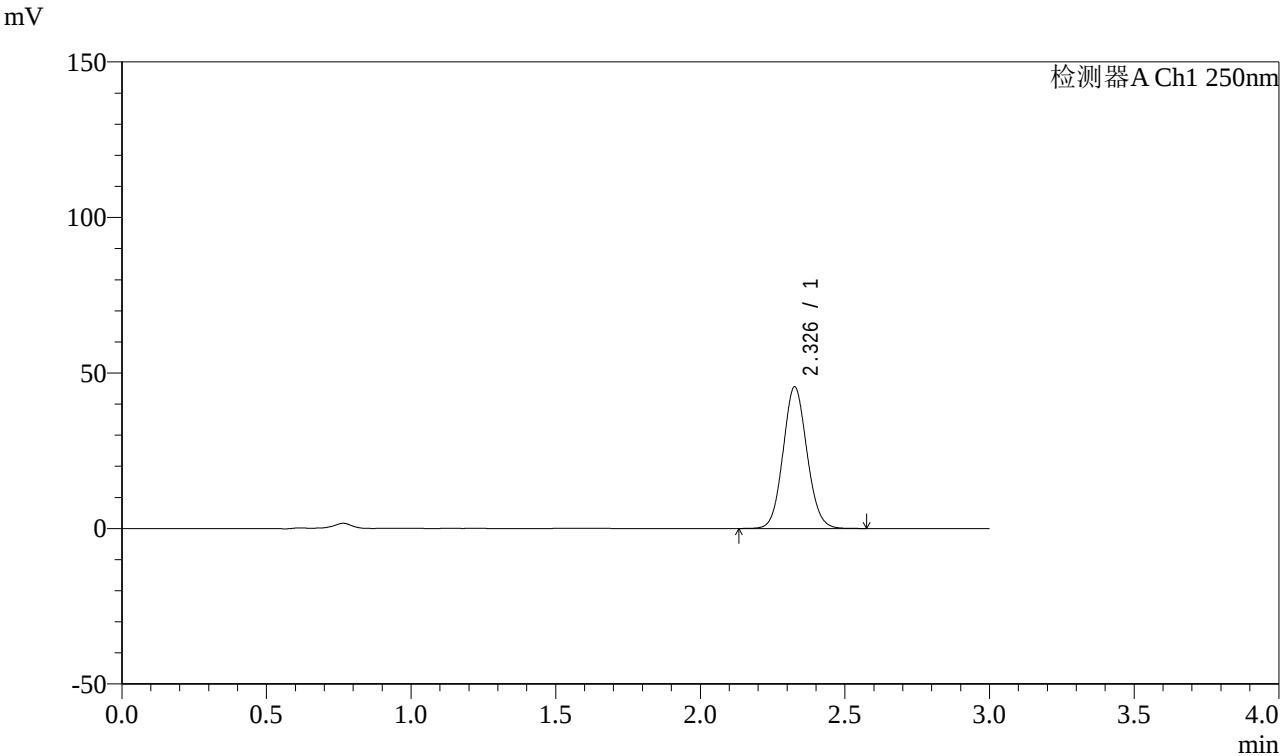
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	262159	100.000	45310	3796	1.087	--
总计		262159	100.000	45310			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-539-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:10:22

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

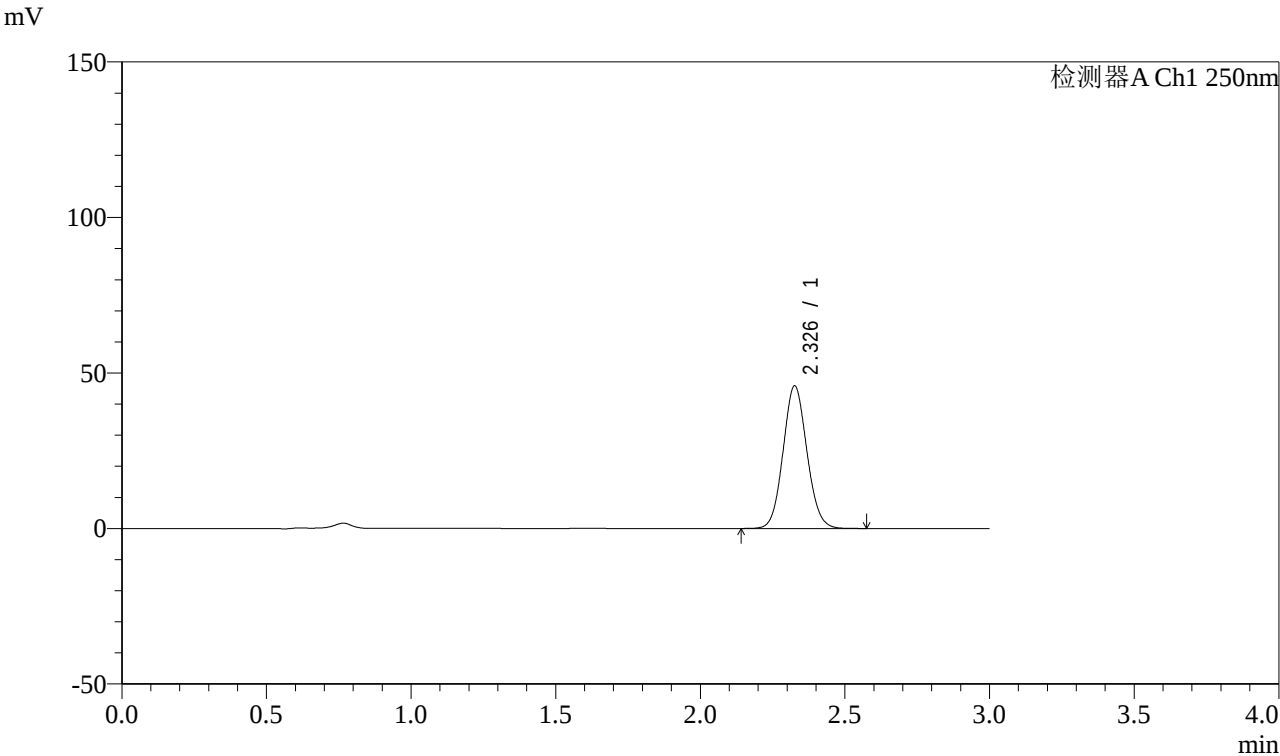
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	262974	100.000	45596	3813	1.086	--
总计		262974	100.000	45596			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



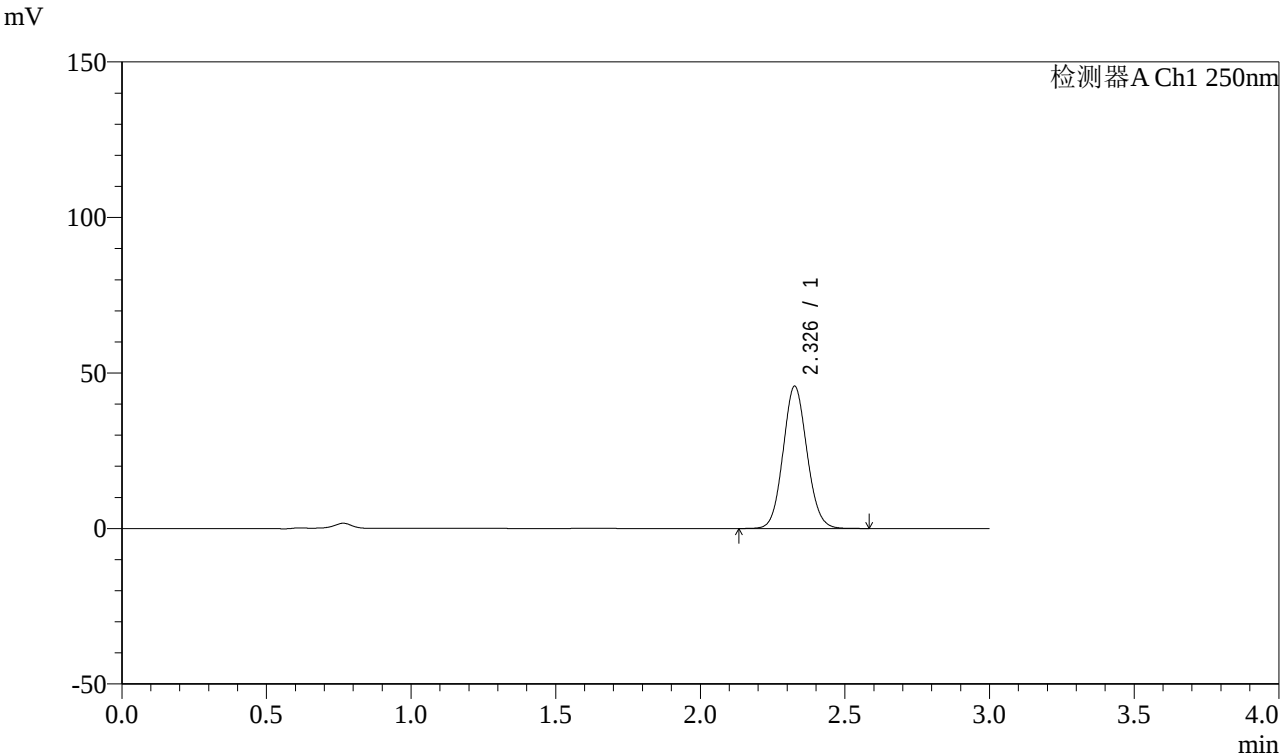
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-540-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:13:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	263003	100.000	45500	3799	1.087	--
总计		263003	100.000	45500			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-541-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:17:08

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

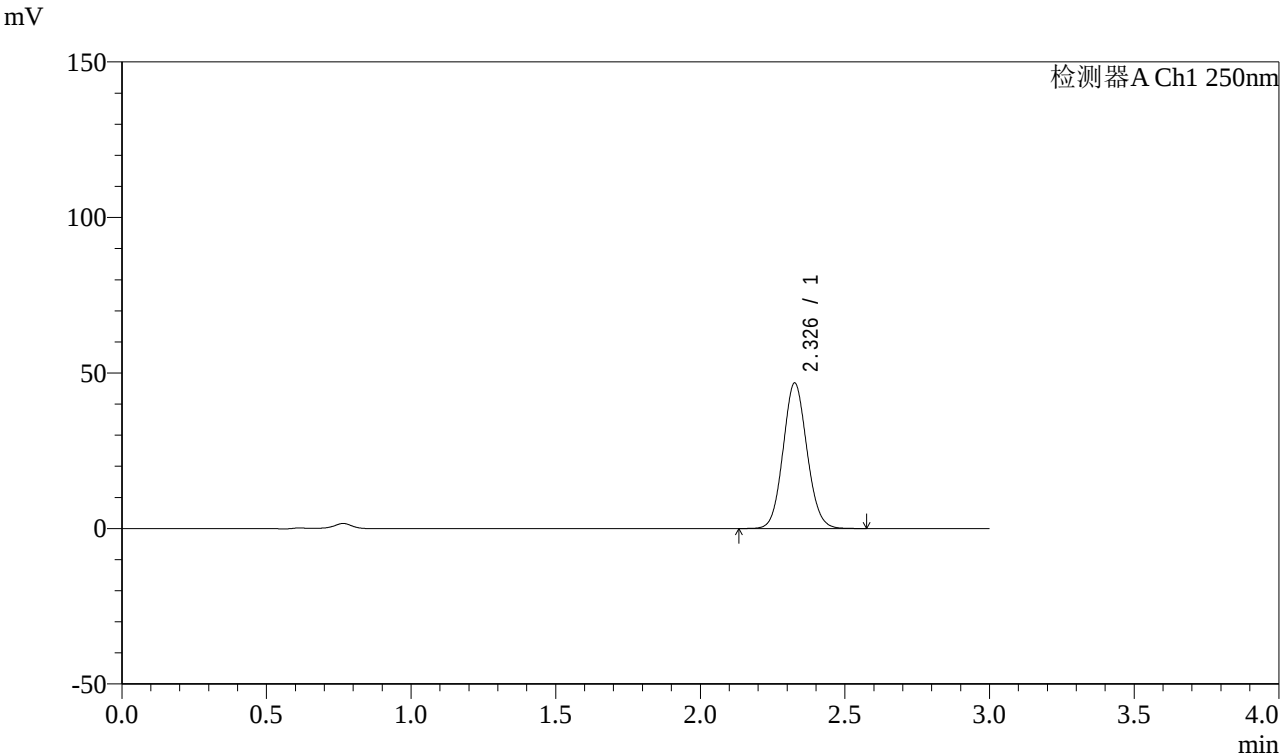
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	269041	100.000	46541	3801	1.087	--
总计		269041	100.000	46541			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



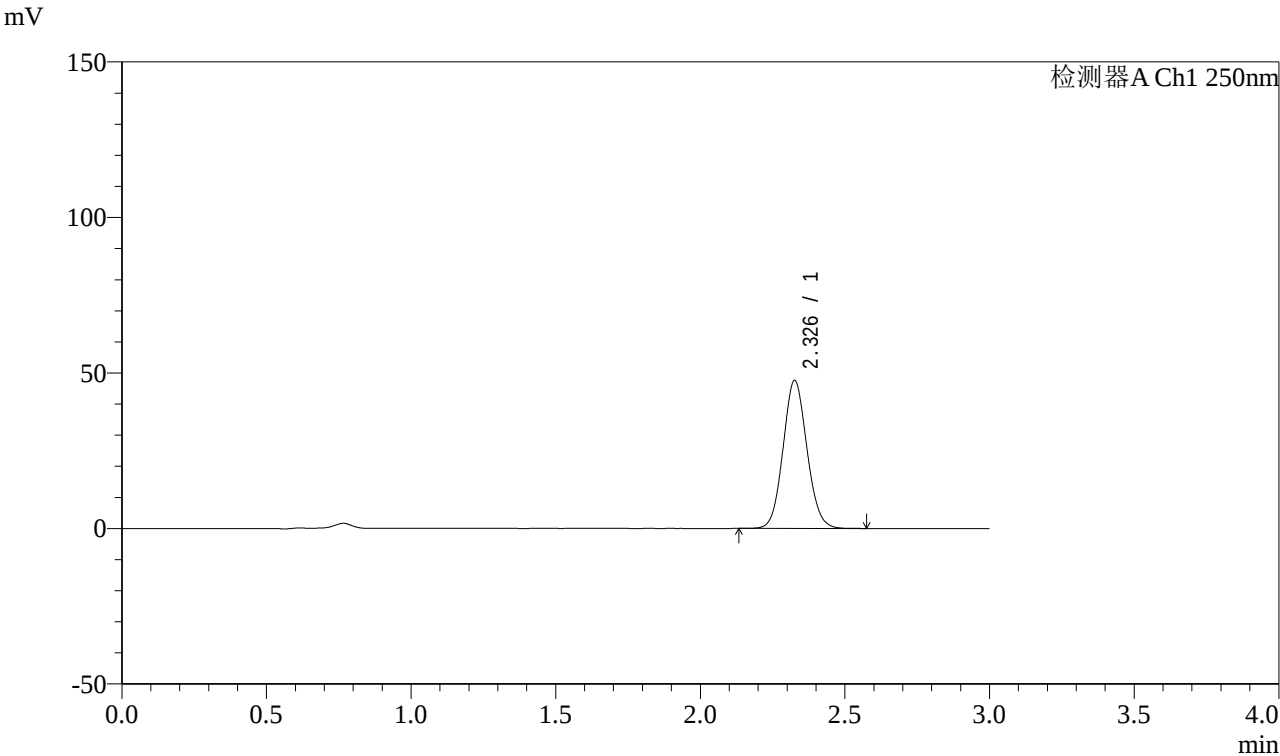
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-542-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:20:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	273408	100.000	47298	3801	1.087	--
总计		273408	100.000	47298			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-543-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:23:56

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

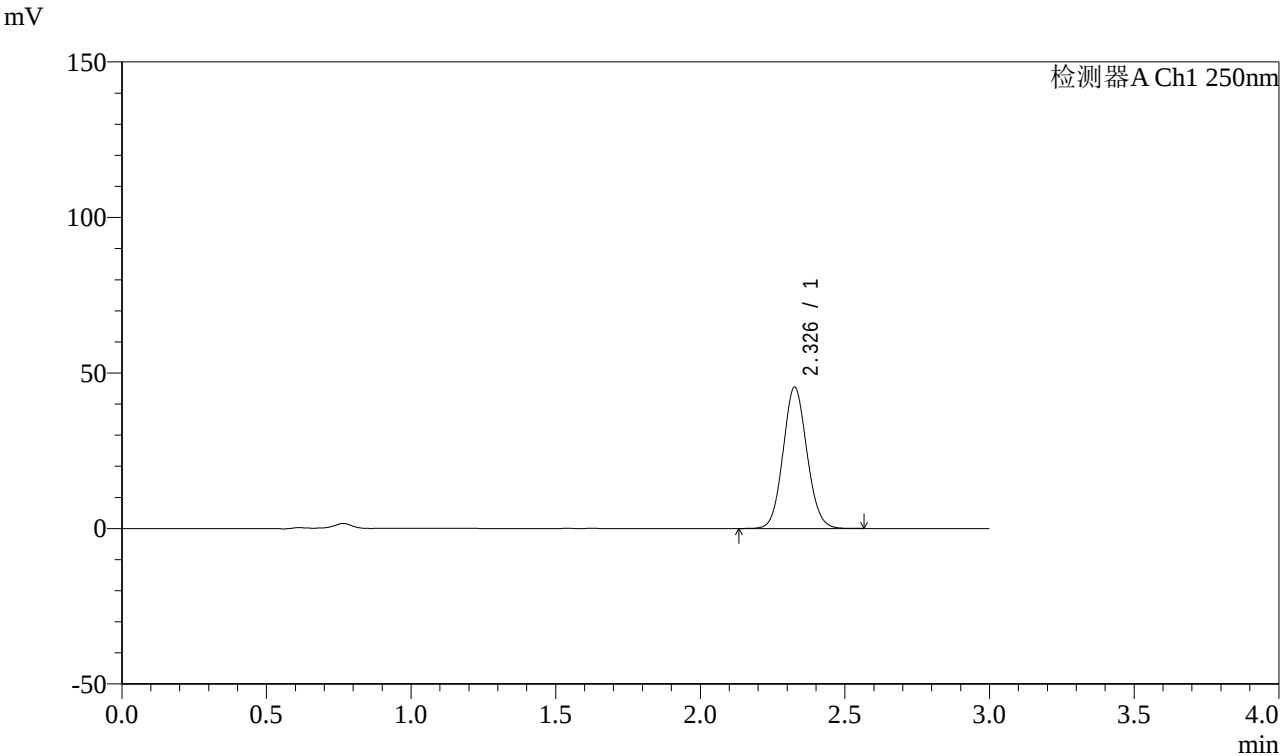
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	261156	100.000	45197	3802	1.087	--
总计		261156	100.000	45197			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-544-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:27:19

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

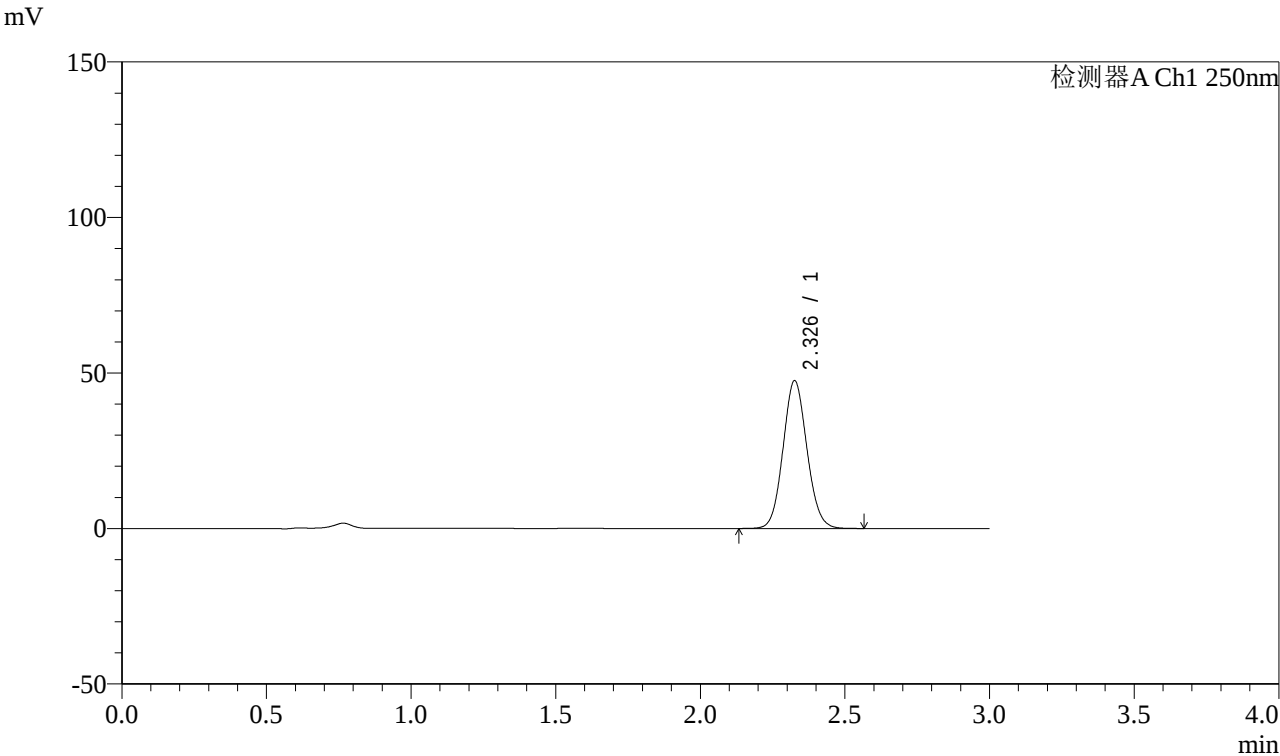
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	273179	100.000	47268	3799	1.087	--
总计		273179	100.000	47268			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-545-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:30:42

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

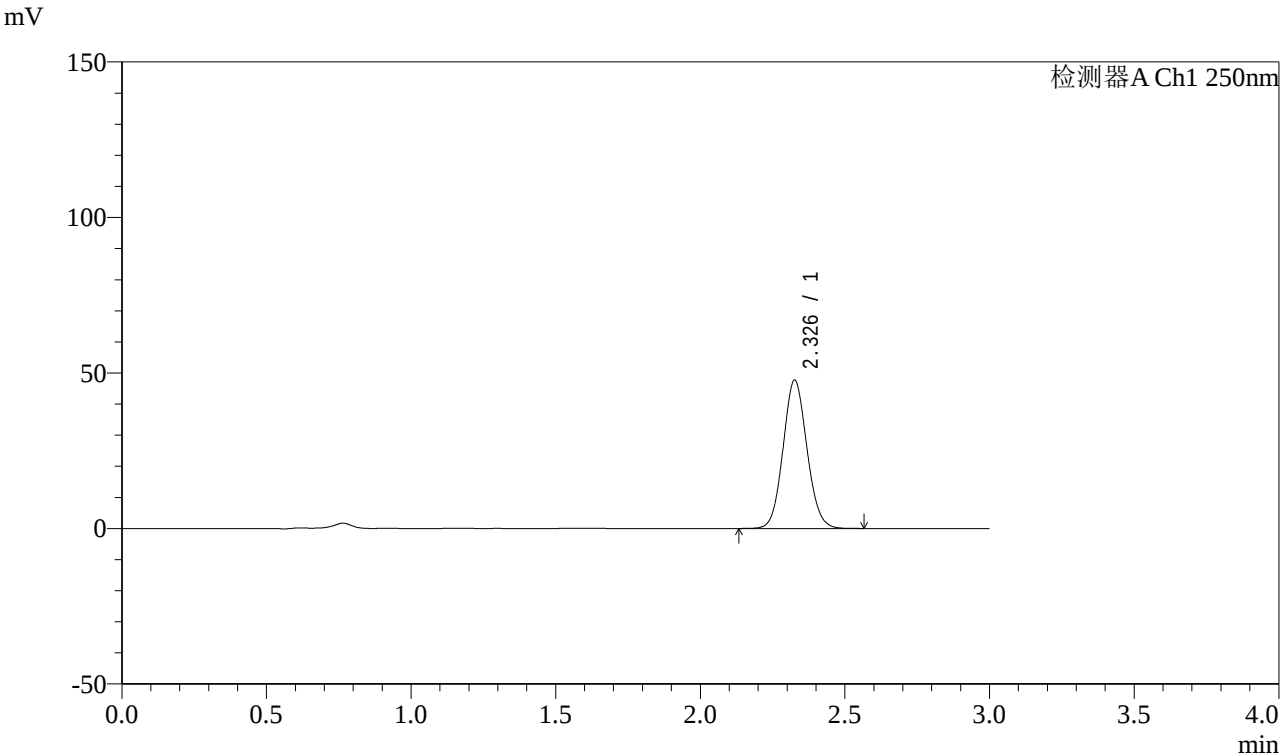
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	274054	100.000	47415	3799	1.086	--
总计		274054	100.000	47415			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



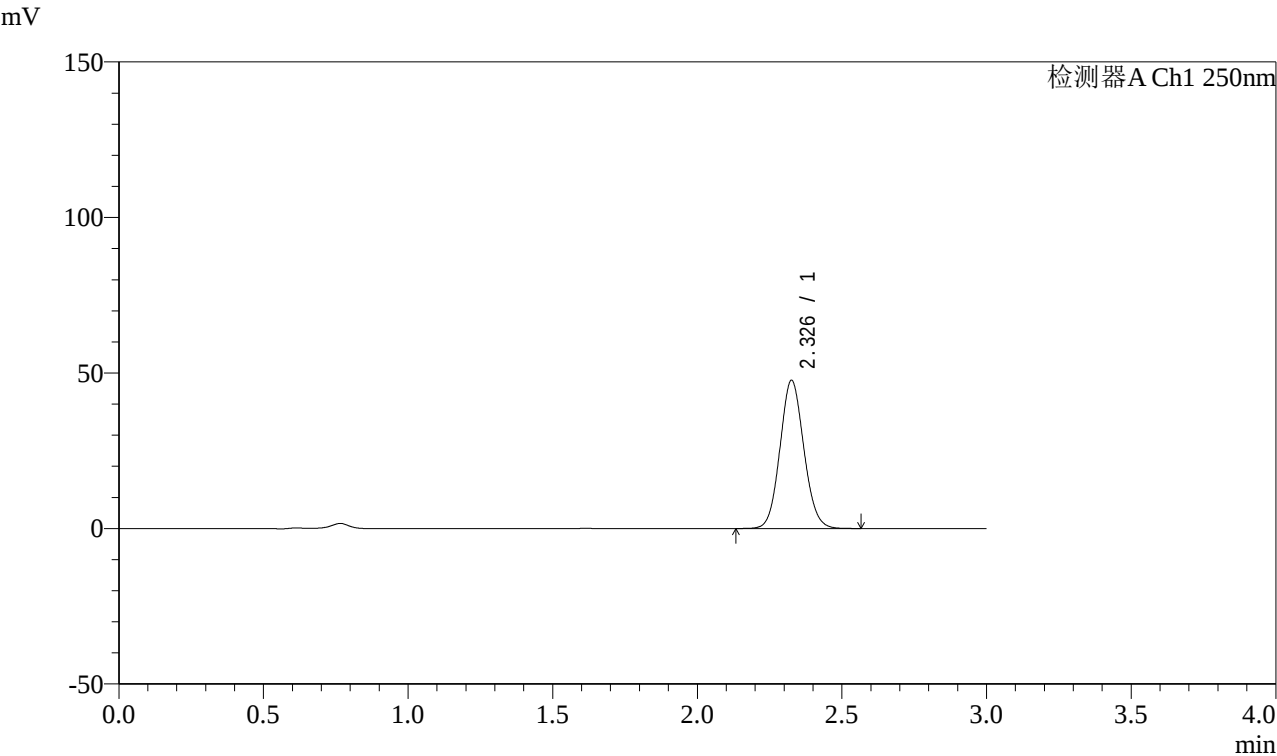
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-546-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:34:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	273728	100.000	47411	3802	1.087	--
总计		273728	100.000	47411			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-547-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-6

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:37:30

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

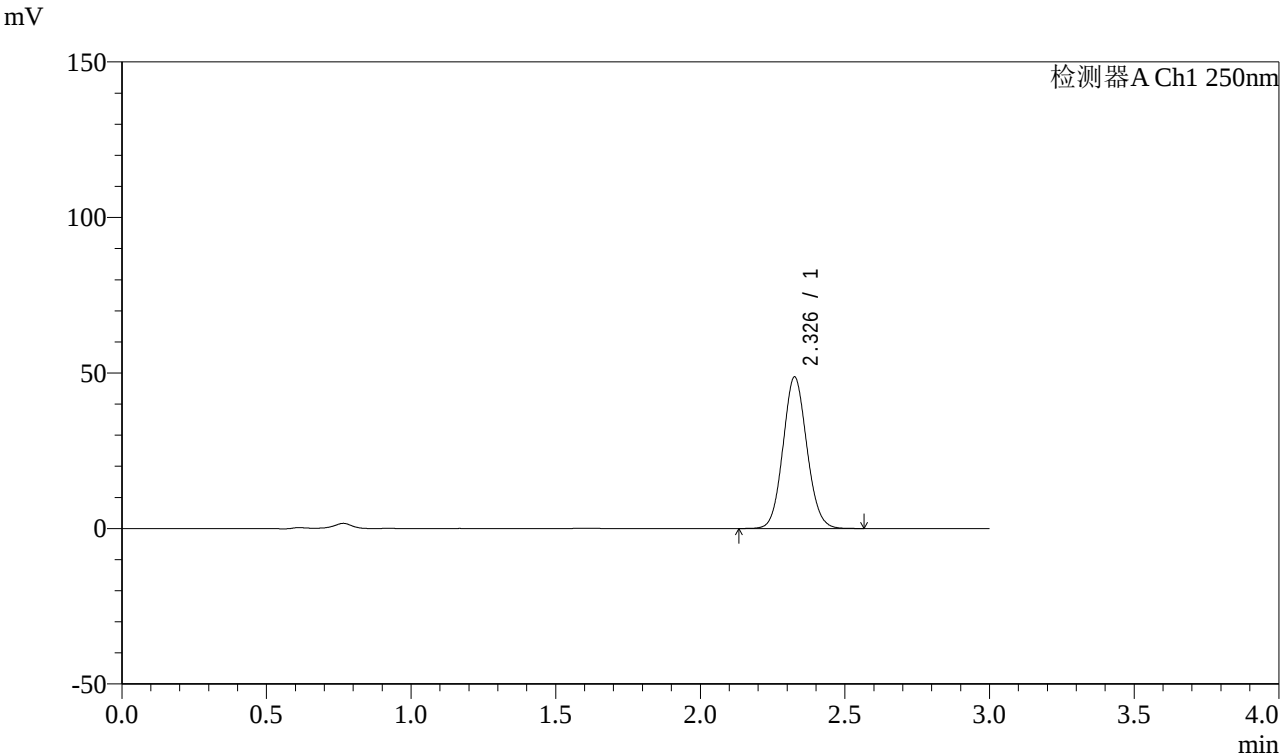
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	279798	100.000	48461	3803	1.087	--
总计		279798	100.000	48461			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



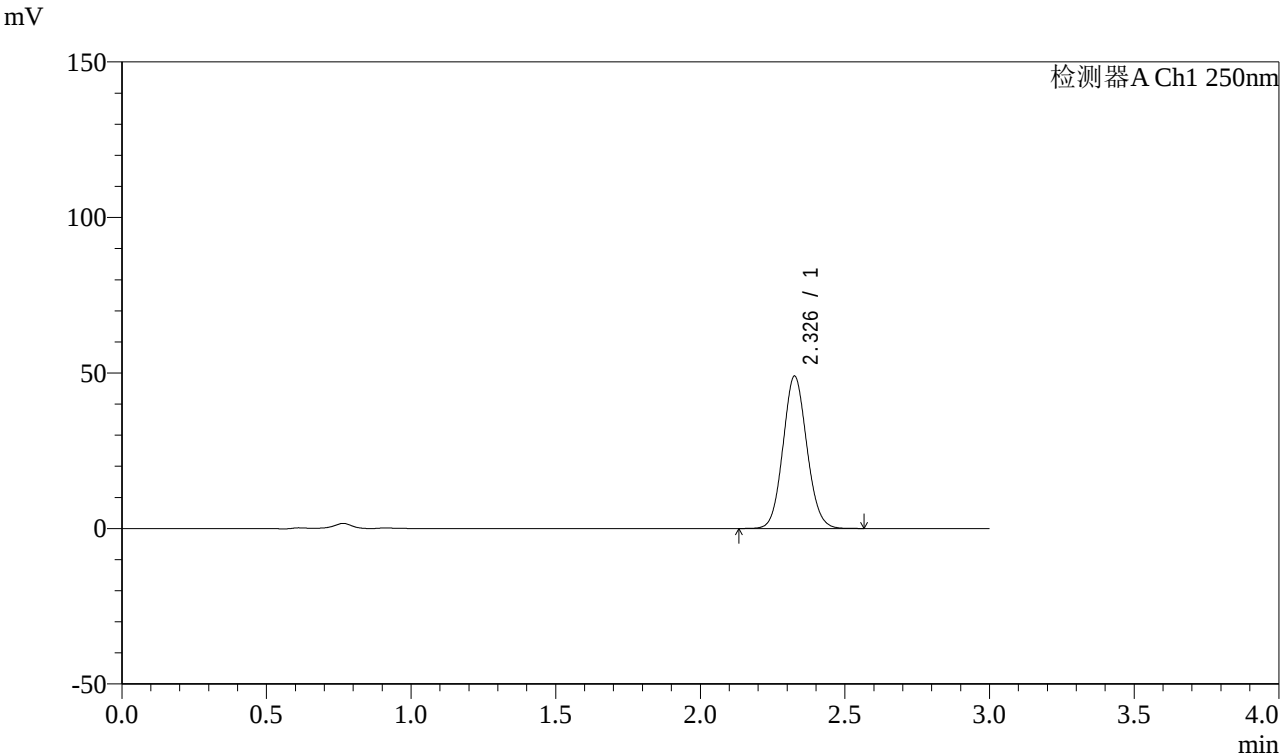
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-548-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:40:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281306	100.000	48750	3803	1.087	--
总计		281306	100.000	48750			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



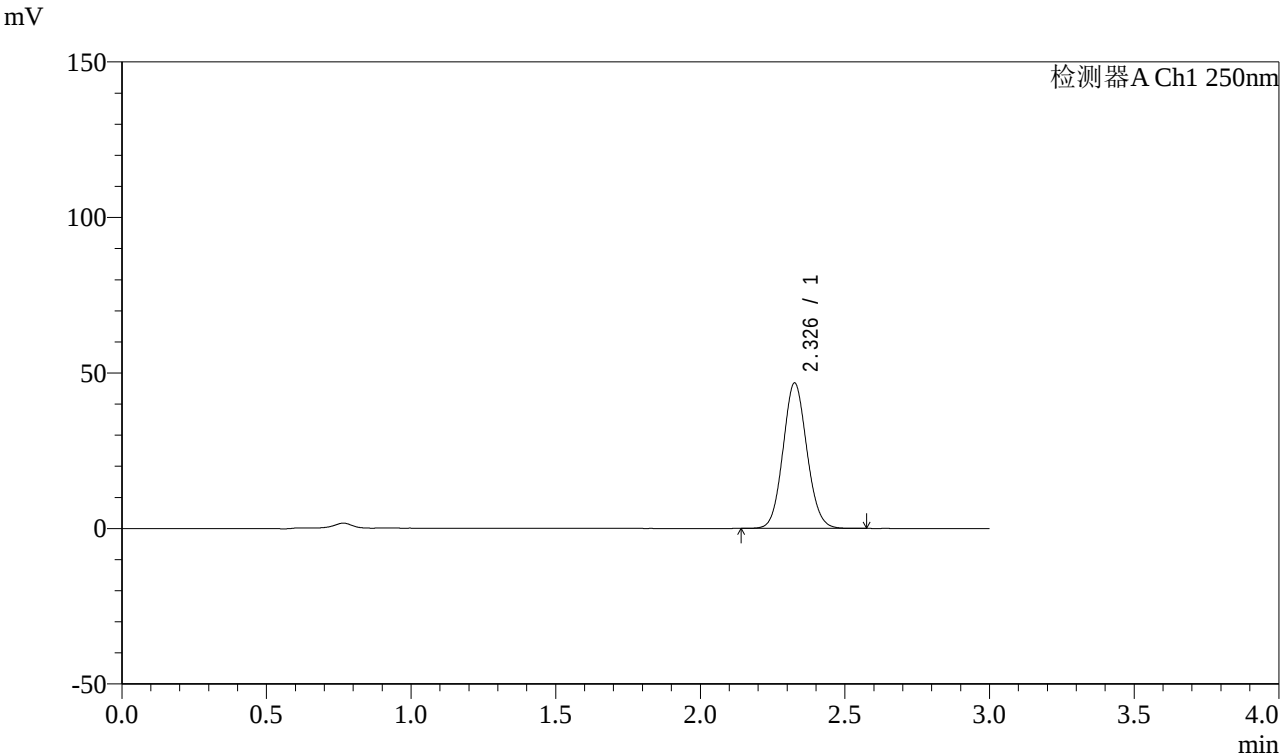
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-549-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:44:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	268651	100.000	46518	3803	1.086	--
总计		268651	100.000	46518			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



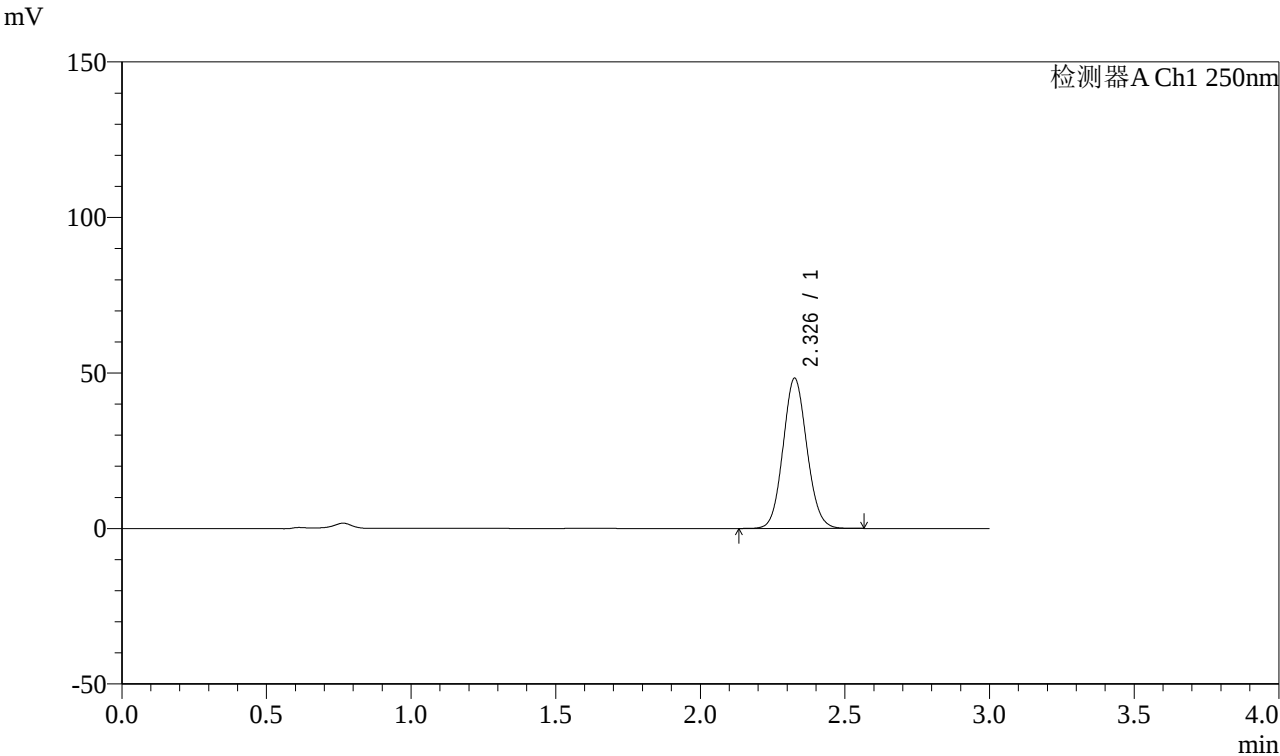
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-550-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:47:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	277239	100.000	48011	3802	1.087	--
总计		277239	100.000	48011			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



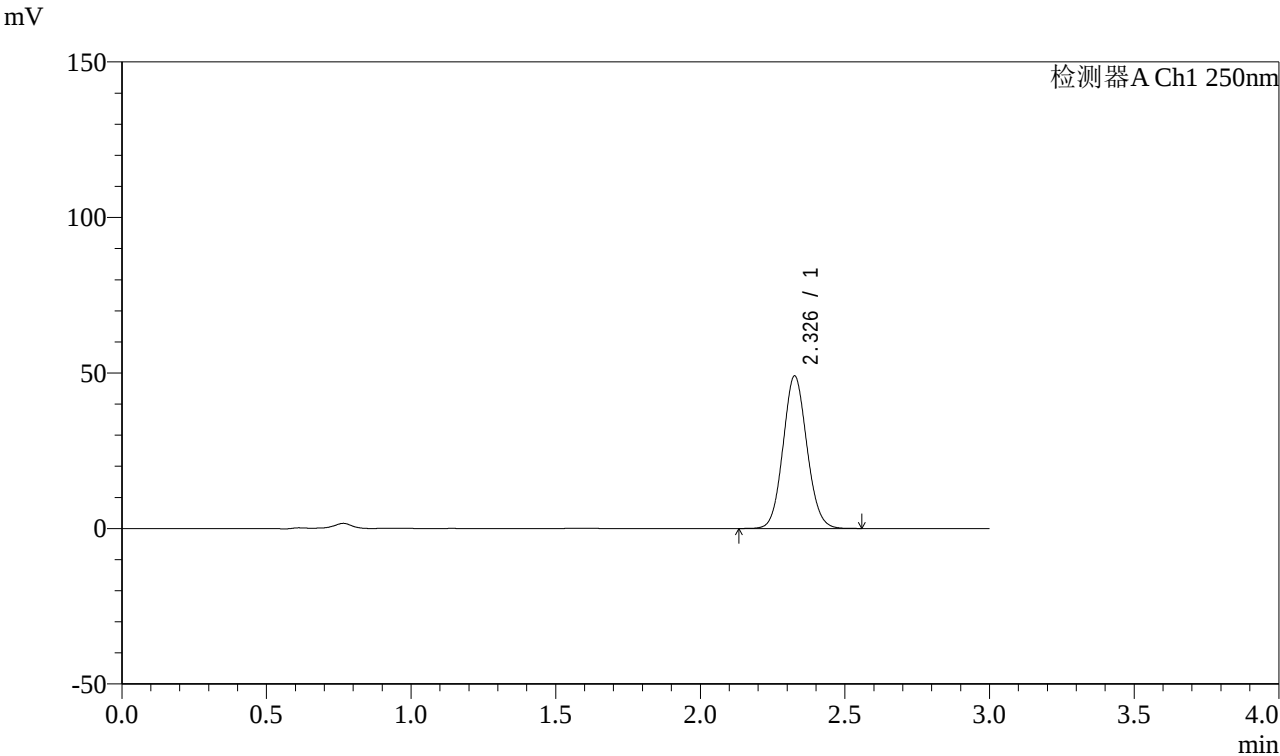
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-551-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:51:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281775	100.000	48783	3802	1.087	--
总计		281775	100.000	48783			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-552-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:54:30

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

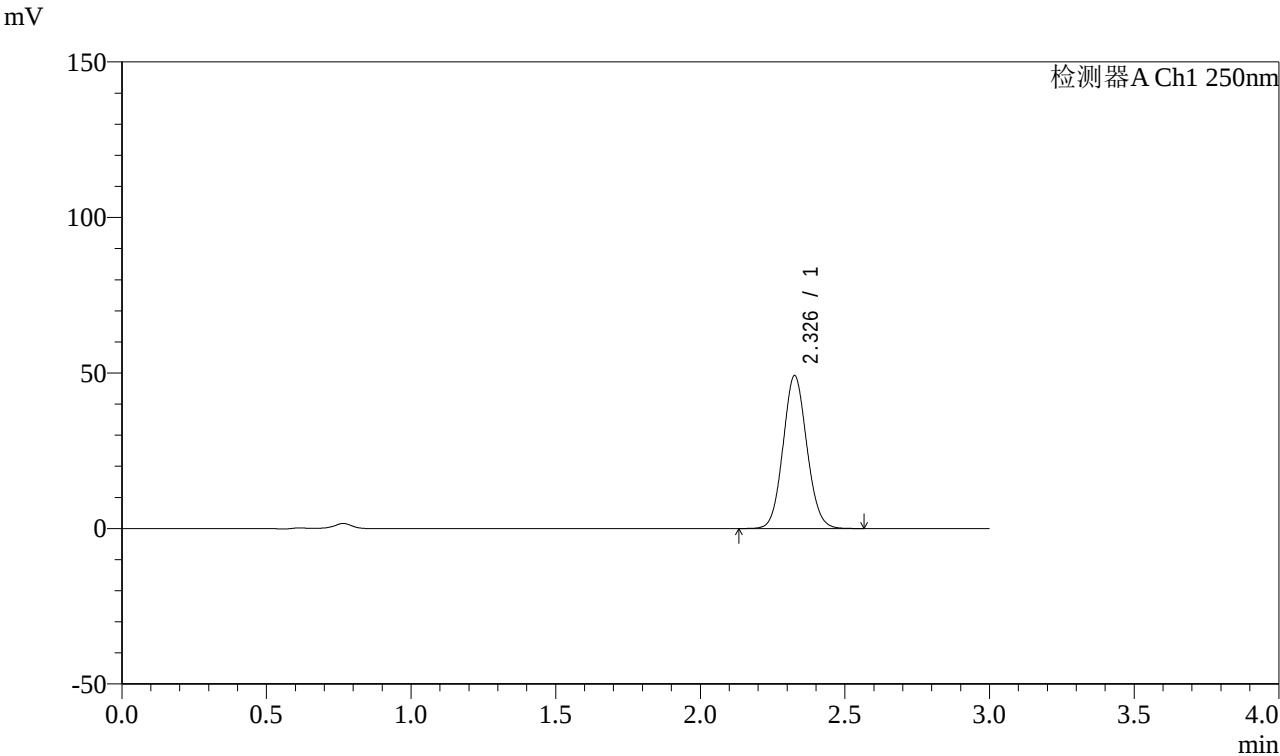
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281719	100.000	48879	3813	1.084	--
总计		281719	100.000	48879			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



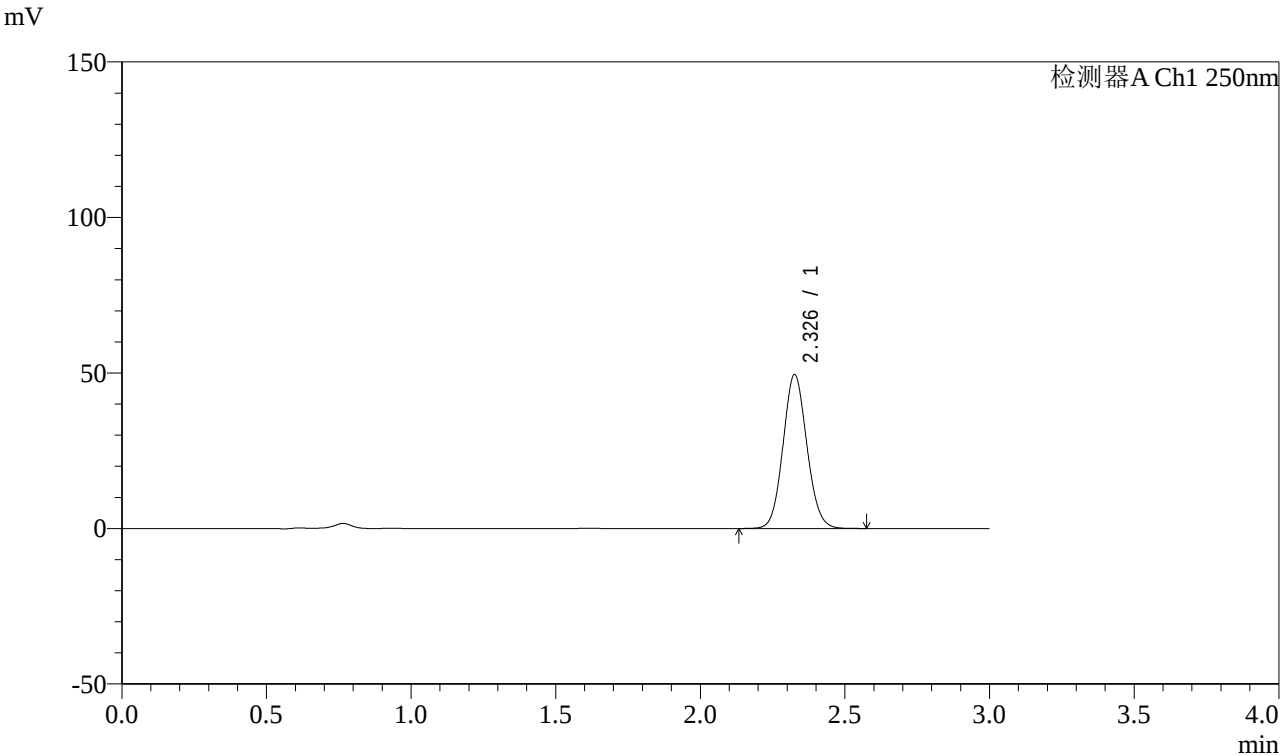
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-553-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:57:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	284392	100.000	49226	3800	1.087	--
总计		284392	100.000	49226			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-554-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:01:18

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

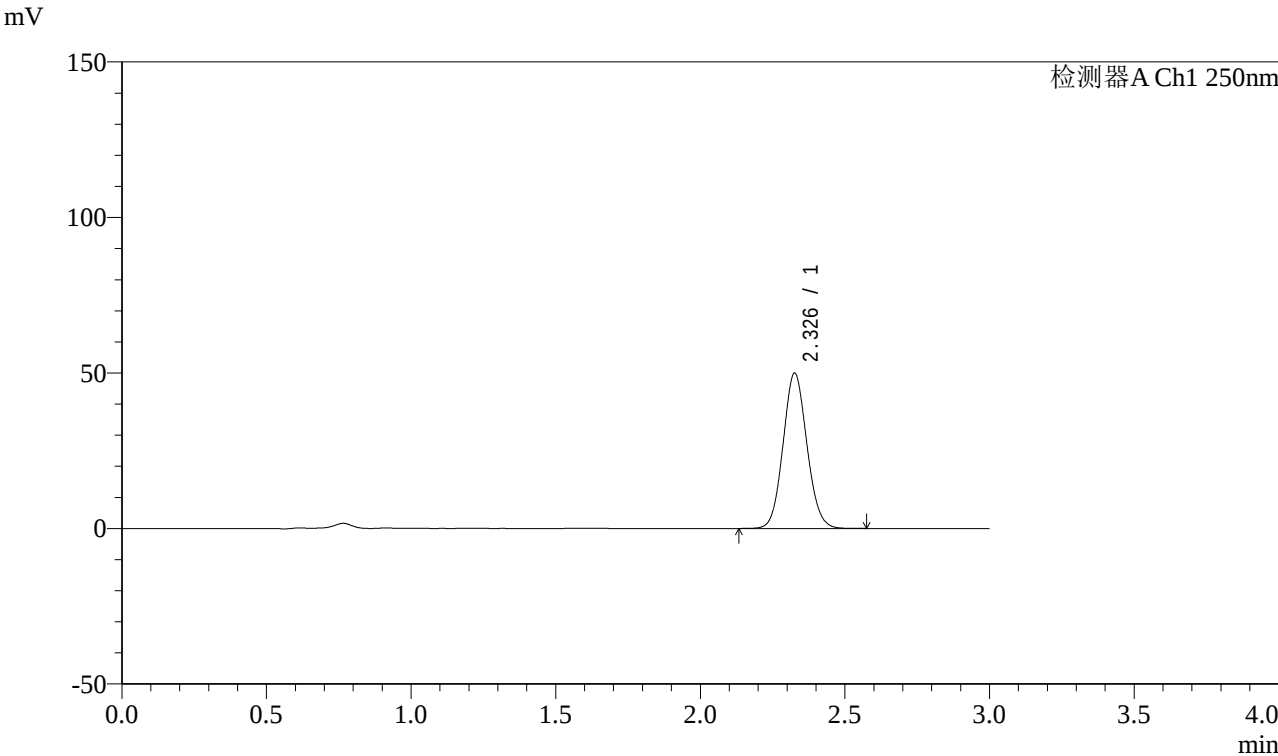
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286576	100.000	49625	3803	1.087	--
总计		286576	100.000	49625			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



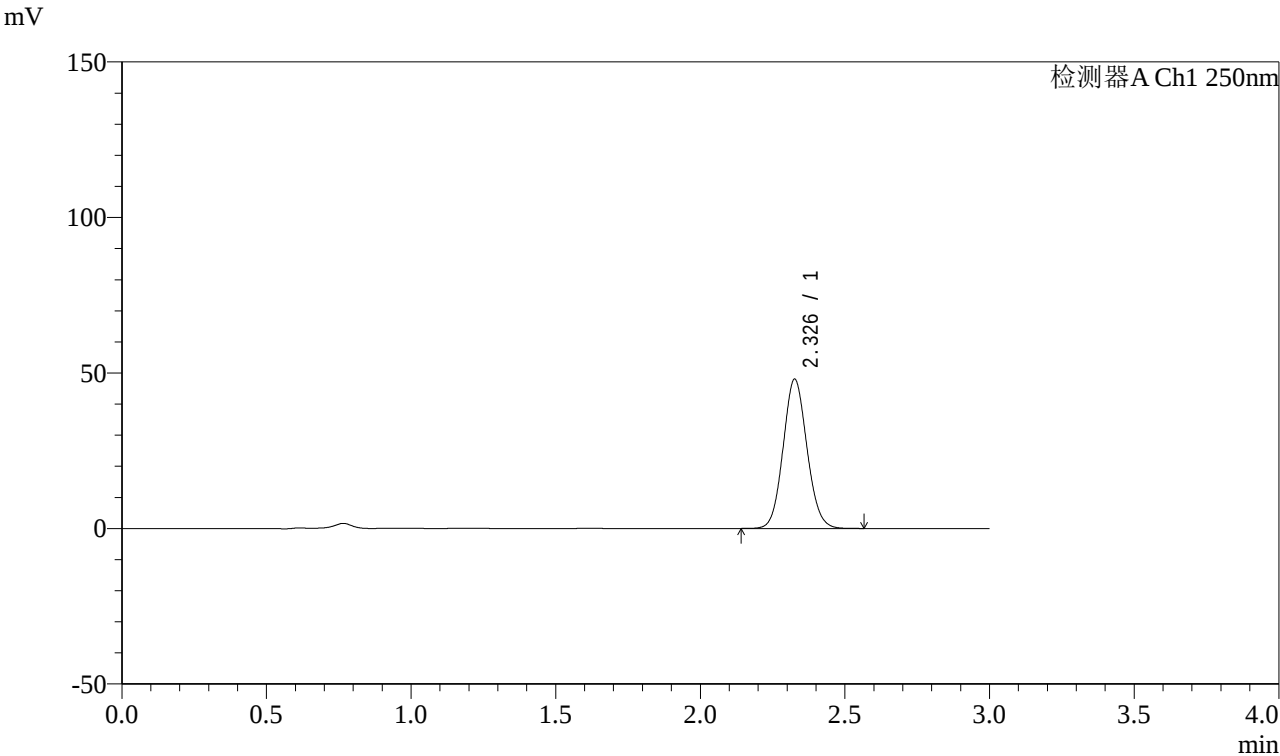
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-555-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:04:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	275513	100.000	47730	3804	1.087	--
总计		275513	100.000	47730			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-556-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:08:05

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

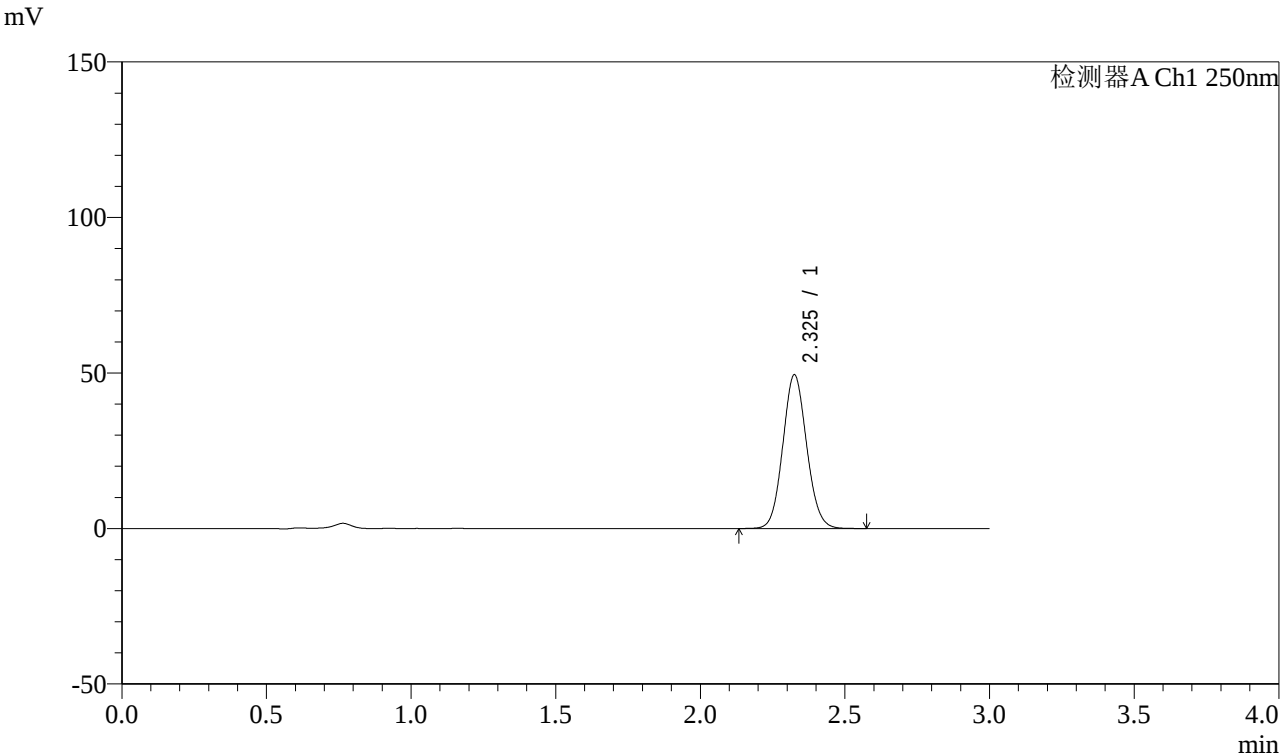
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	283780	100.000	49239	3804	1.087	--
总计		283780	100.000	49239			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-557-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:11:28

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

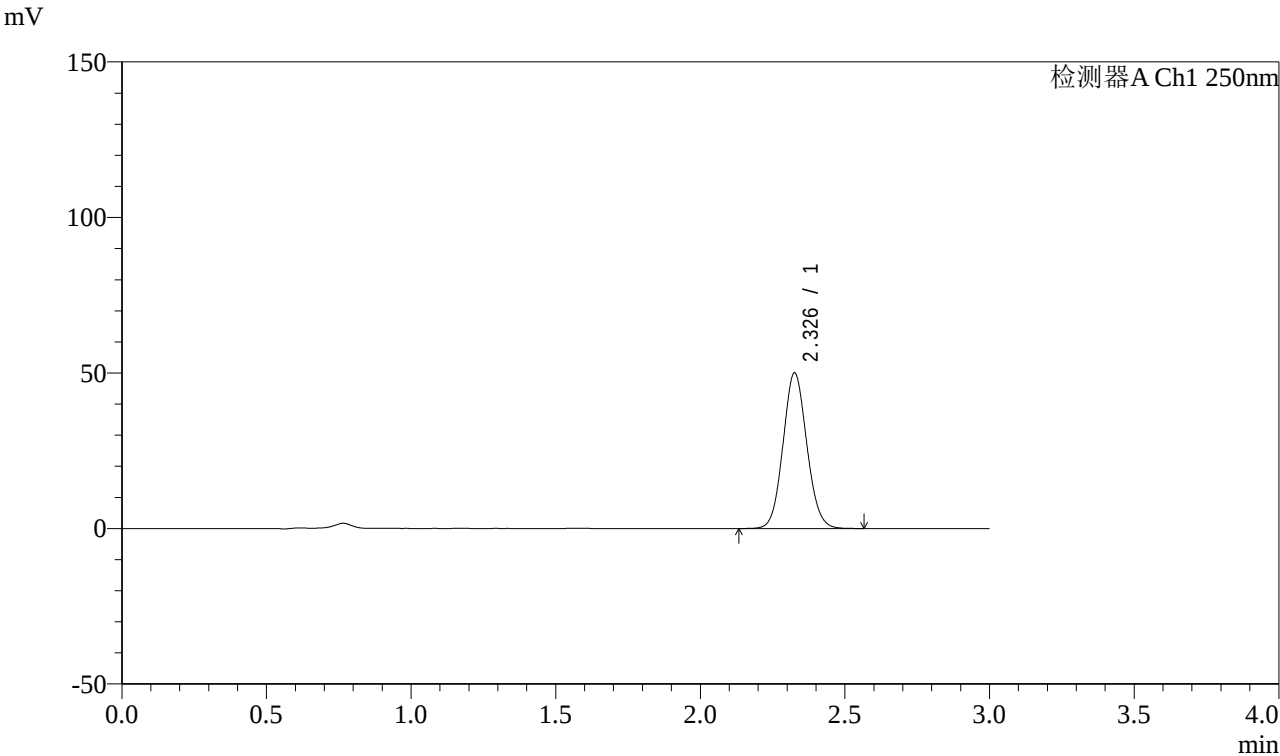
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286729	100.000	49798	3822	1.084	--
总计		286729	100.000	49798			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-558-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:14:52

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

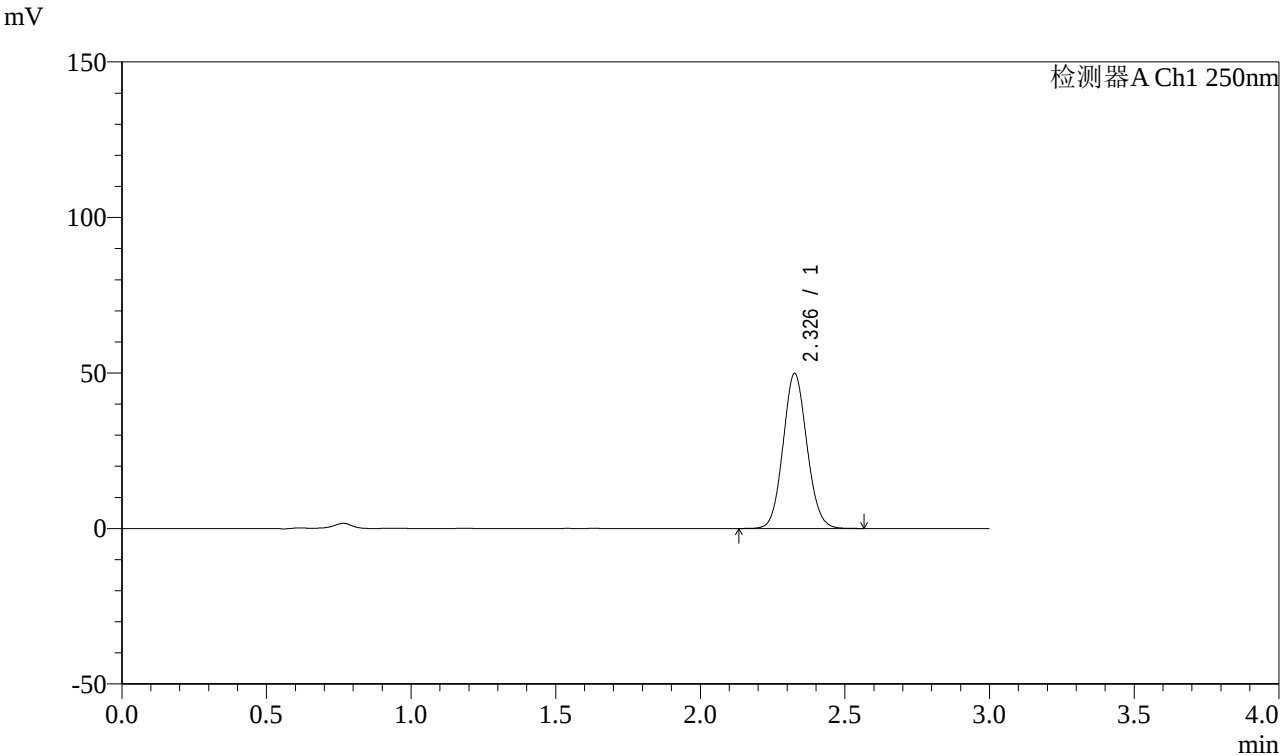
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286324	100.000	49569	3800	1.087	--
总计		286324	100.000	49569			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



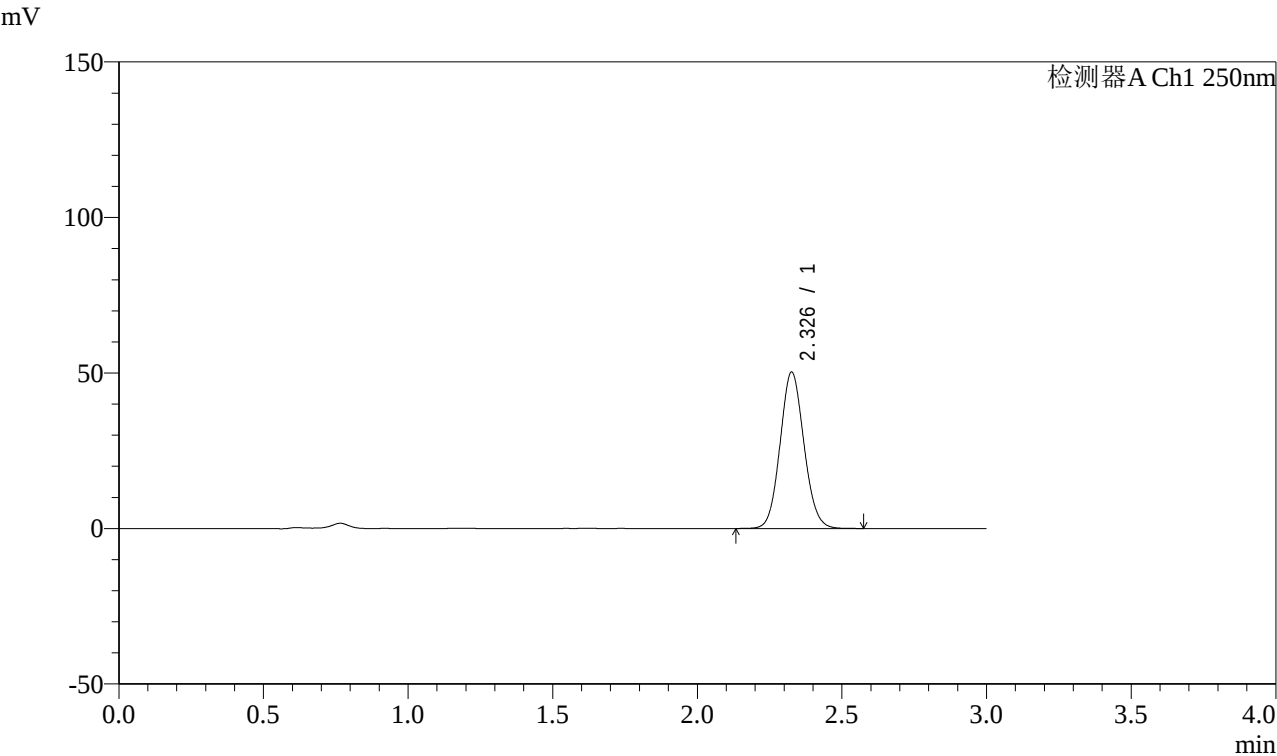
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-559-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:18:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	288942	100.000	50005	3800	1.087	--
总计		288942	100.000	50005			



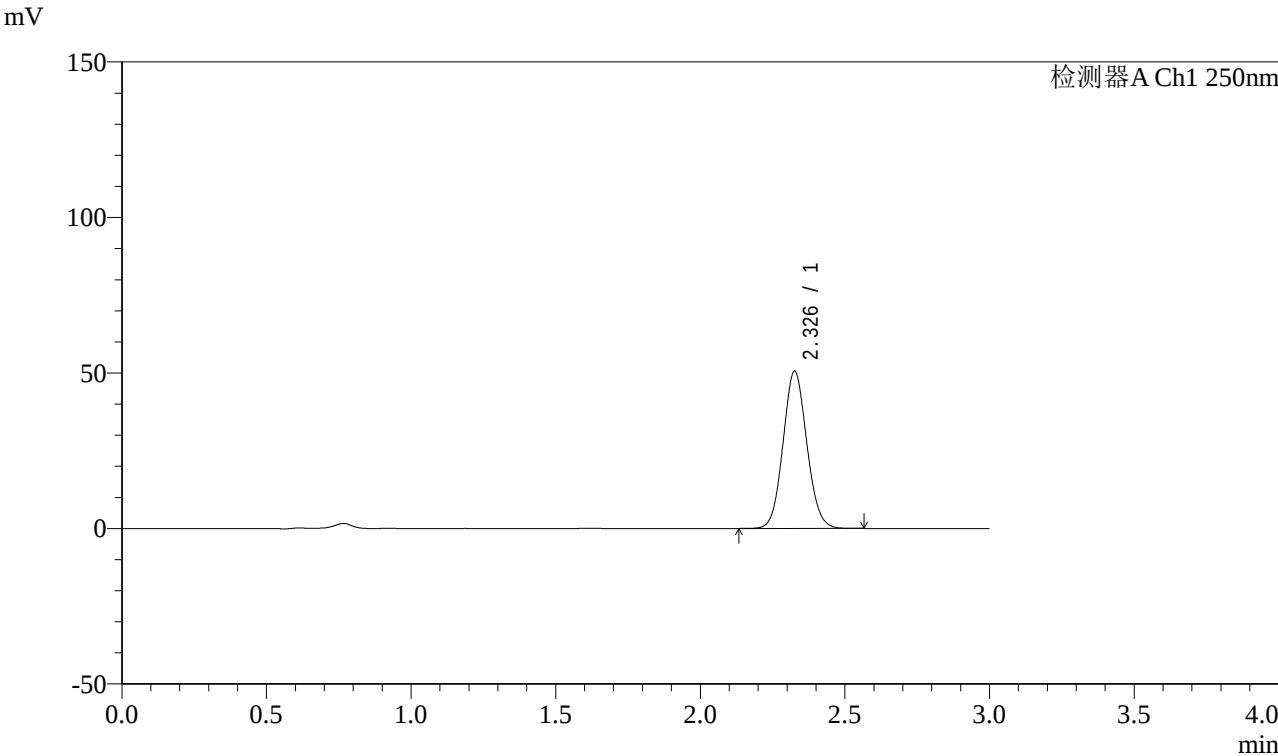
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-560-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:21:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	289393	100.000	50281	3824	1.085	--
总计		289393	100.000	50281			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



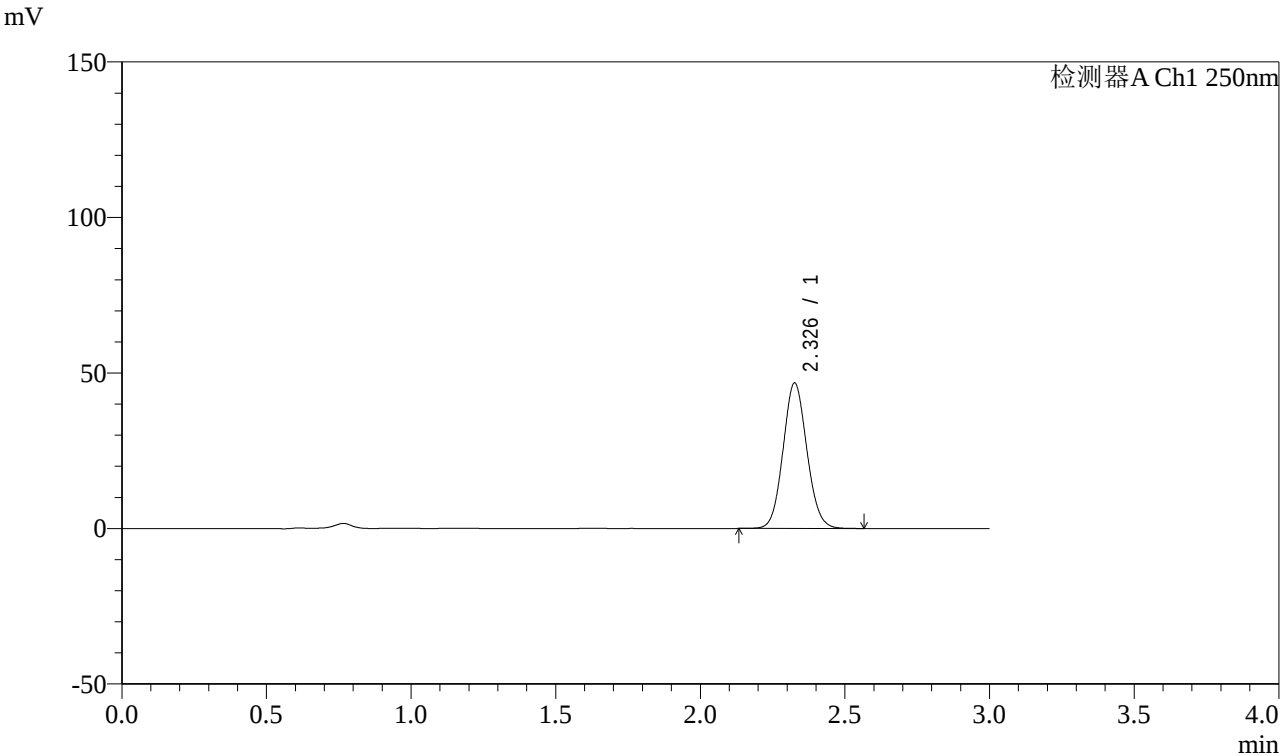
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-561-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:25:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	267946	100.000	46527	3822	1.086	--
总计		267946	100.000	46527			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



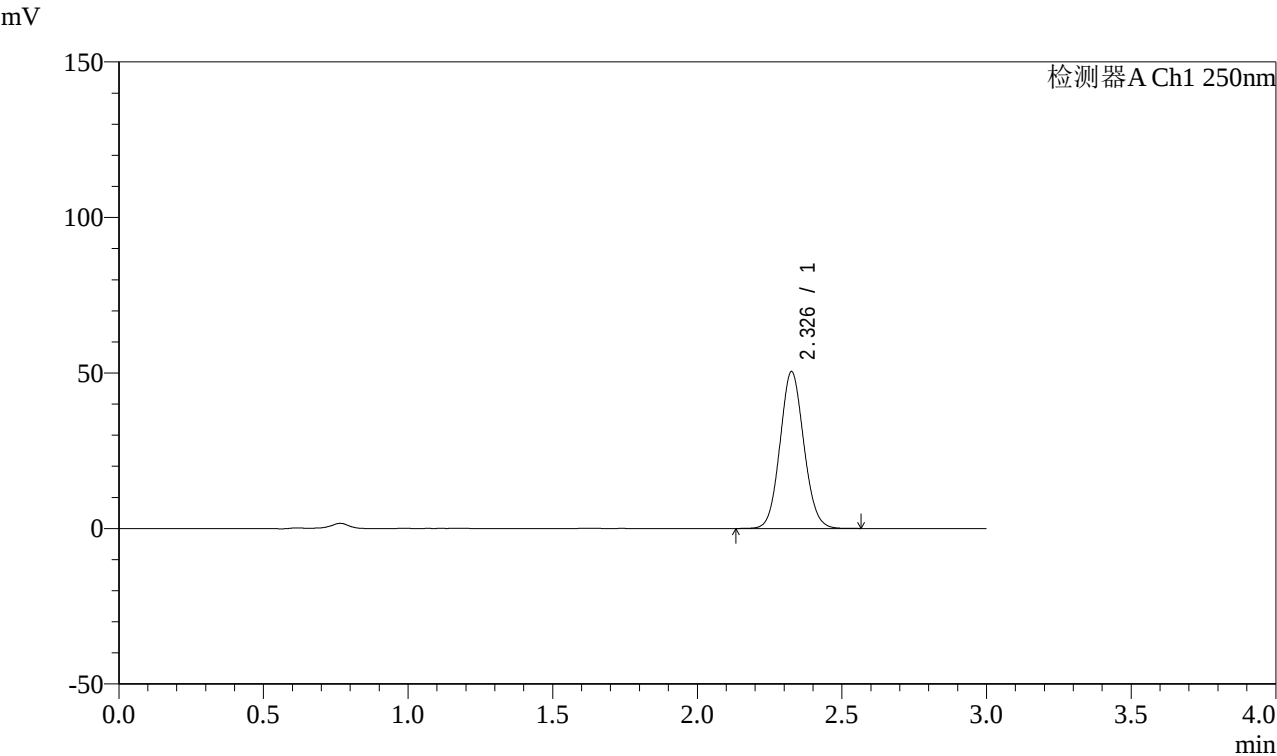
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-562-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:28:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	289152	100.000	50177	3819	1.086	--
总计		289152	100.000	50177			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



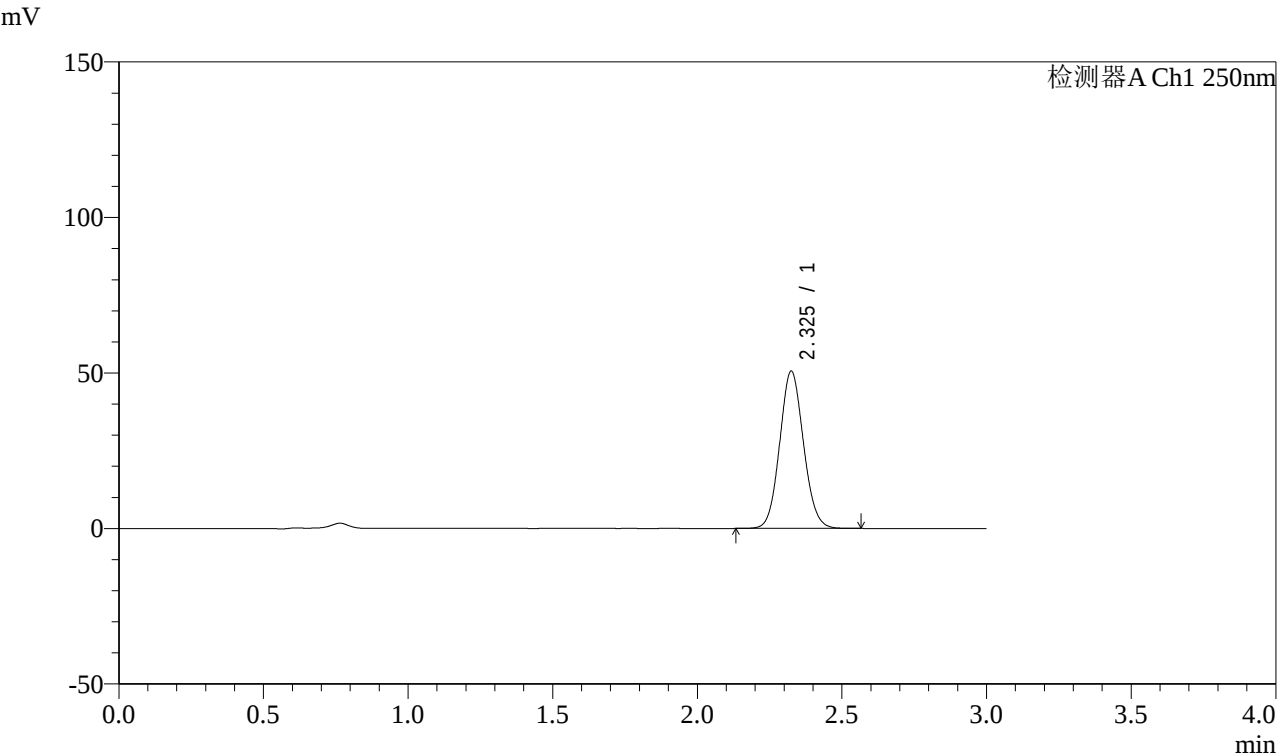
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-563-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:31:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	289614	100.000	50440	3816	1.086	--
总计		289614	100.000	50440			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-564-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:35:14

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

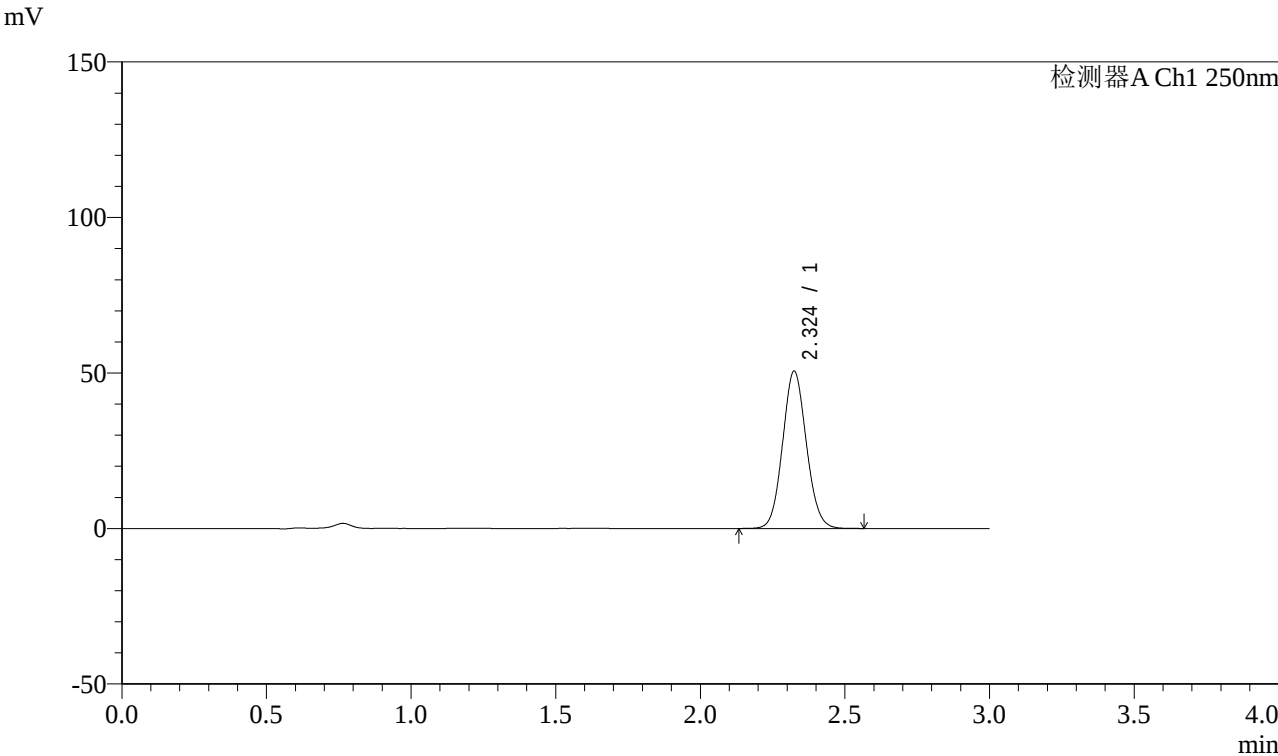
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	289268	100.000	50489	3830	1.084	--
总计		289268	100.000	50489			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



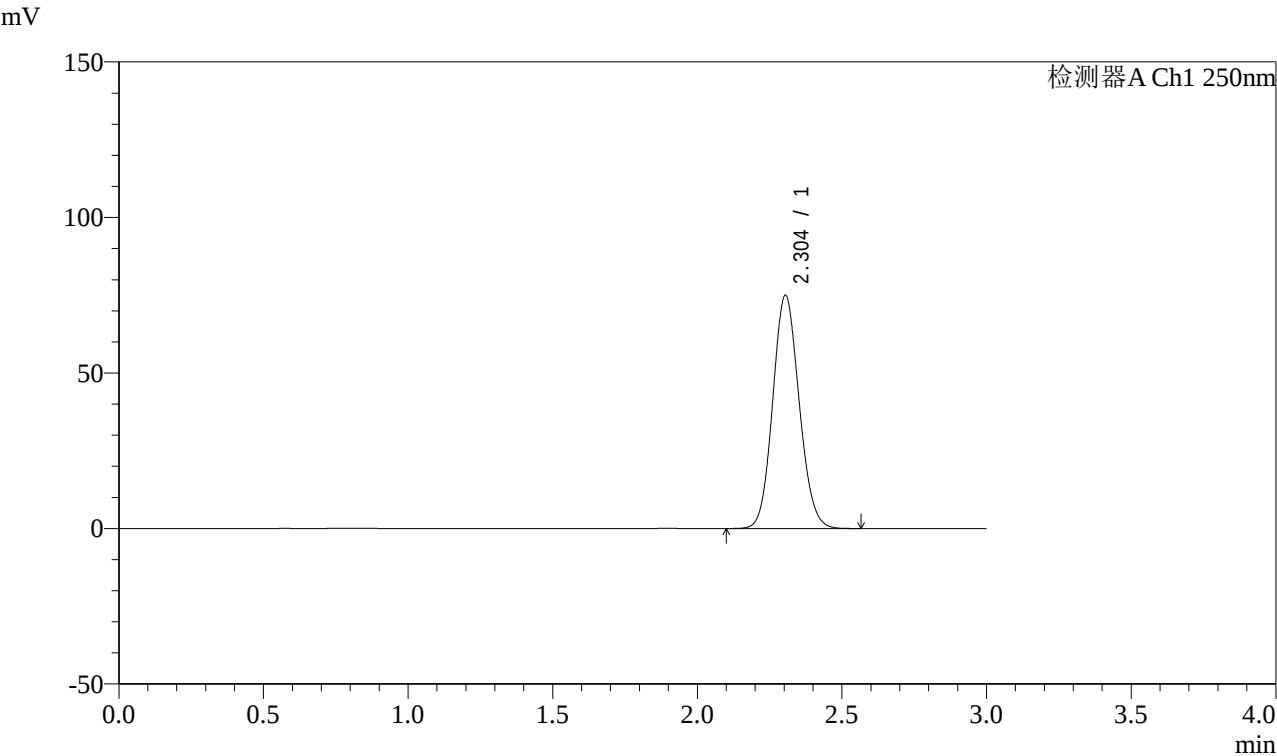
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-565-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:38:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	476413	100.000	75018	3039	1.106	--
总计		476413	100.000	75018			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-566-2 - 2024010711p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:58:36

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

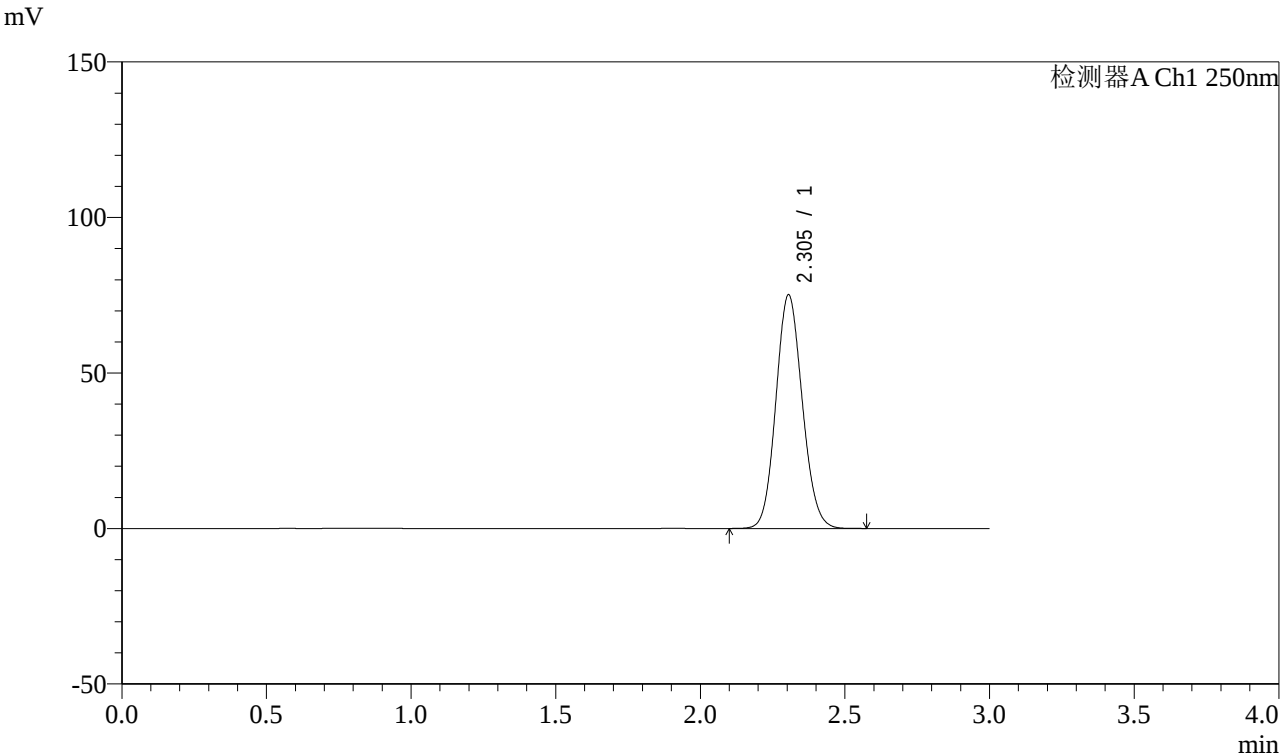
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	476521	100.000	75144	3046	1.106	--
总计		476521	100.000	75144			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-567-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 18:01:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

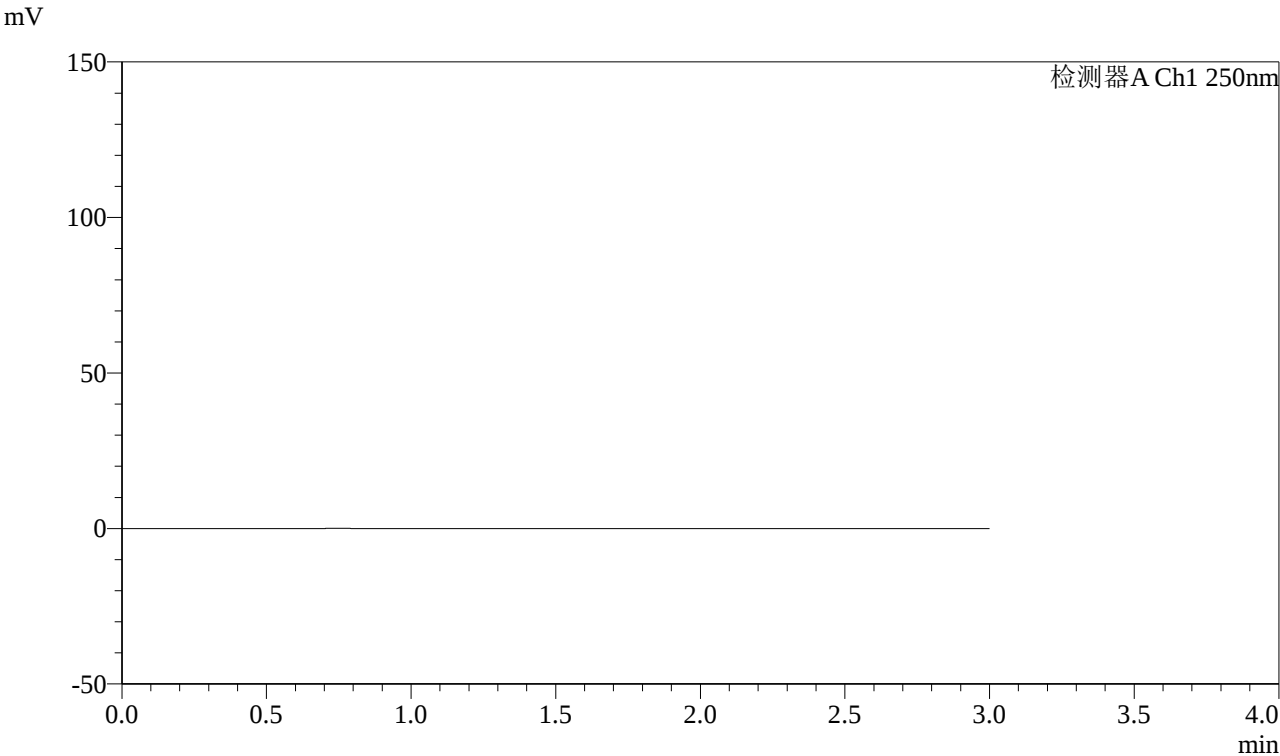
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



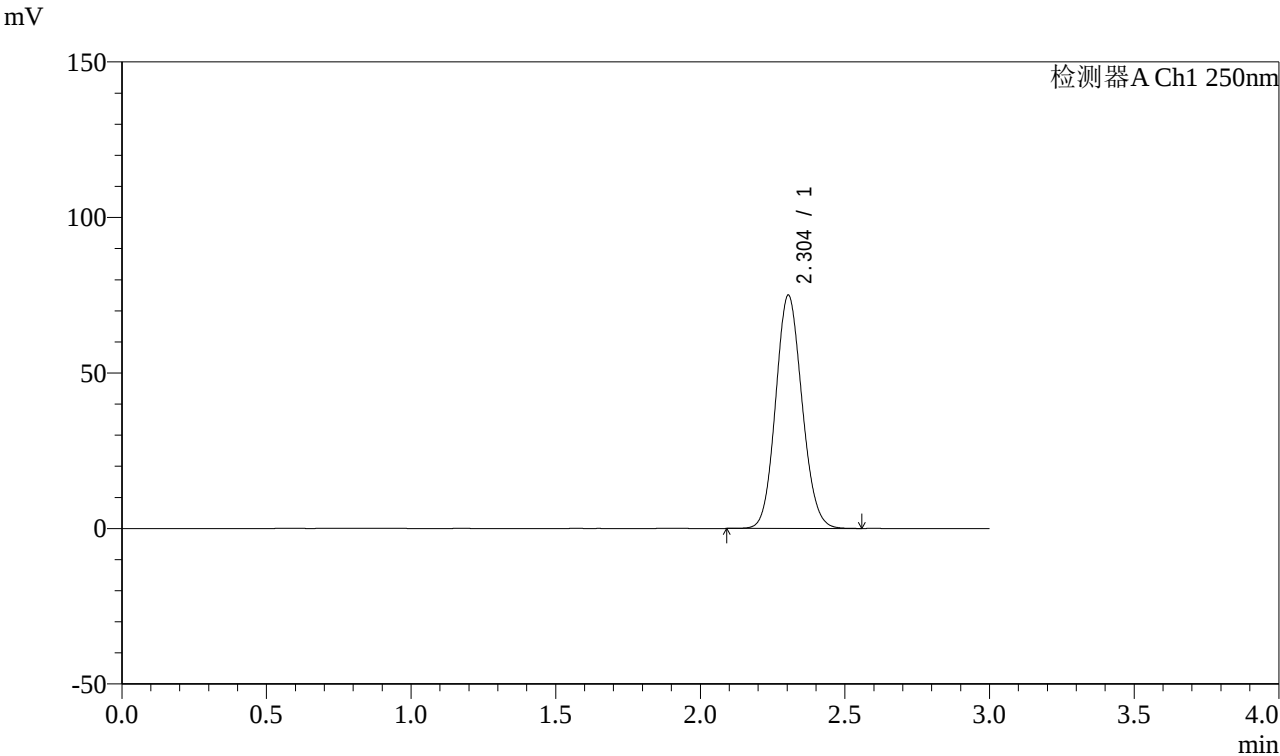
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-568-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:05:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	476096	100.000	75014	3044	1.105	--
总计		476096	100.000	75014			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



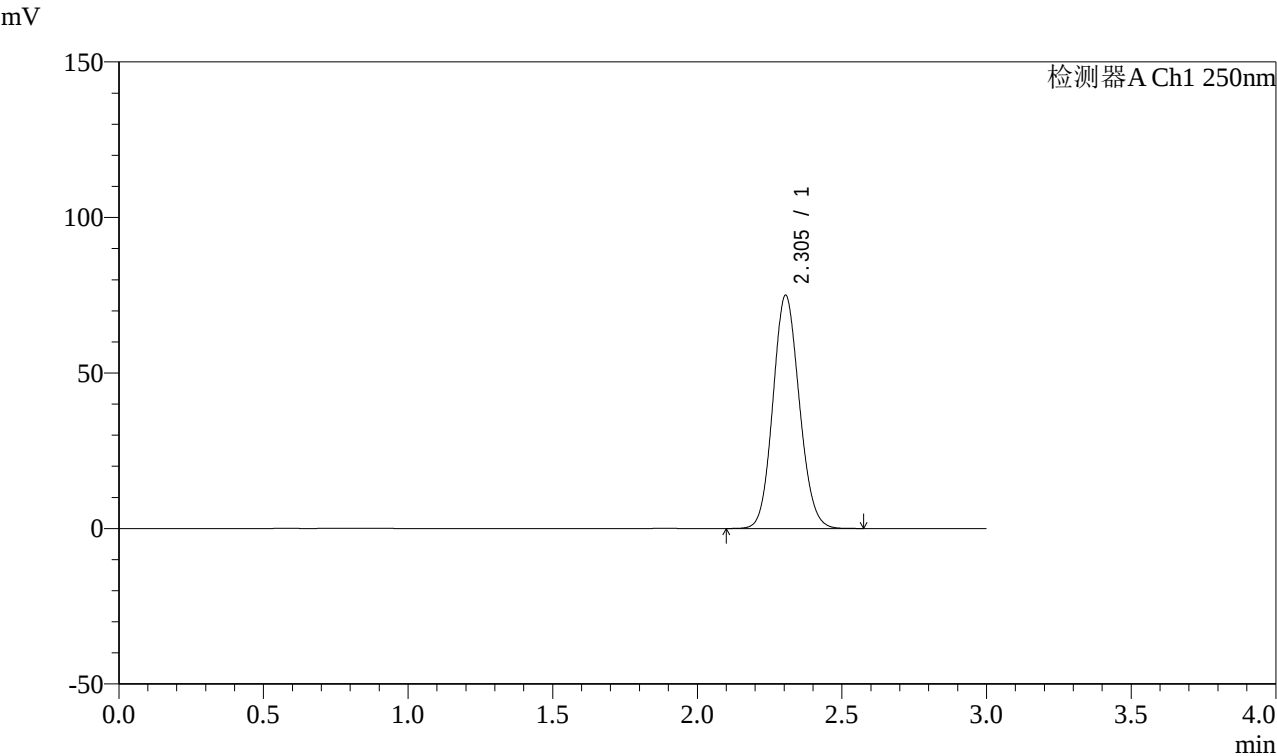
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-569-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:08:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	475998	100.000	75015	3044	1.105	--
总计		475998	100.000	75015			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



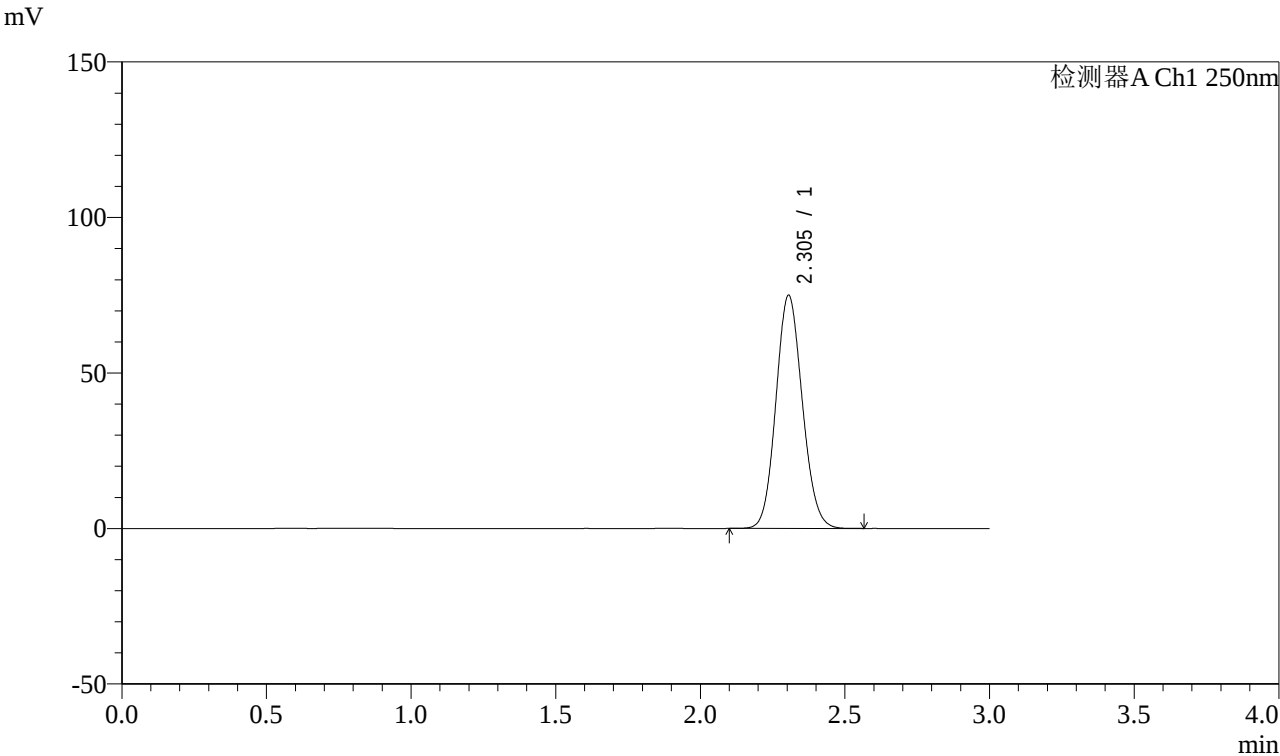
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-570-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:12:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	475579	100.000	74991	3045	1.105	--
总计		475579	100.000	74991			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



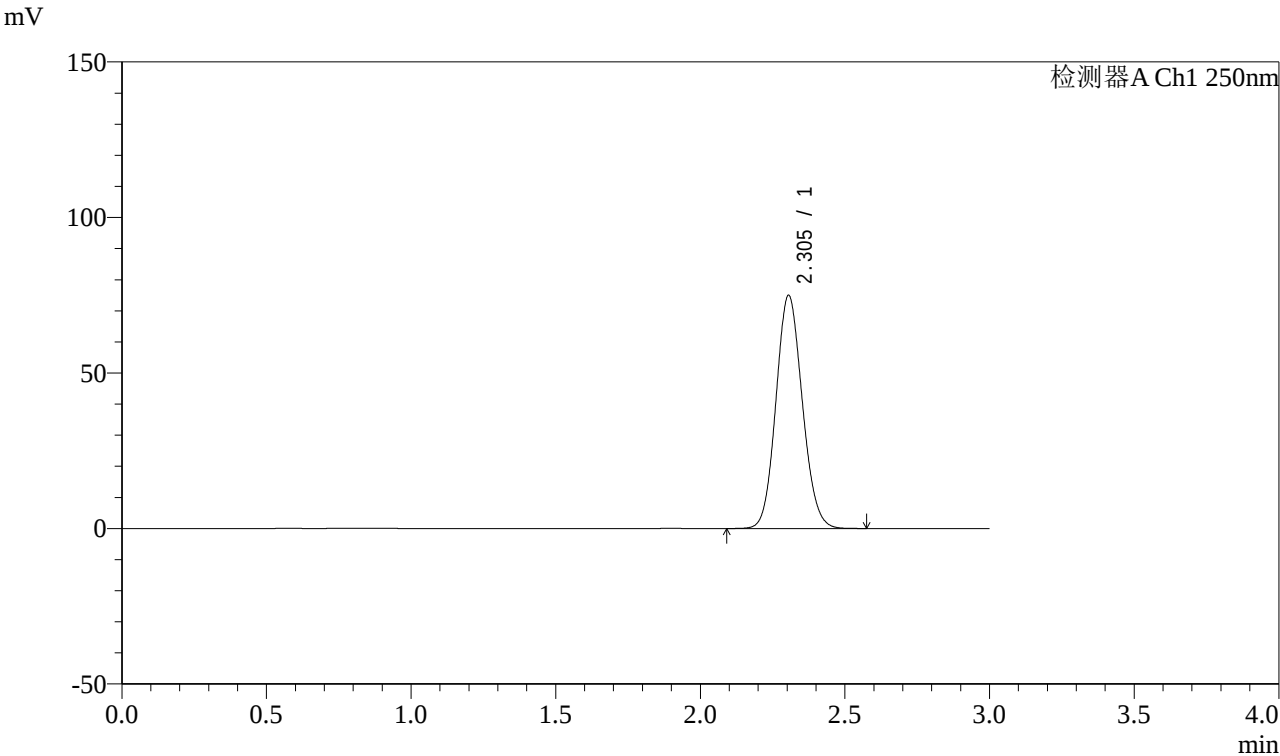
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-571-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:15:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	475692	100.000	74990	3043	1.105	--
总计		475692	100.000	74990			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



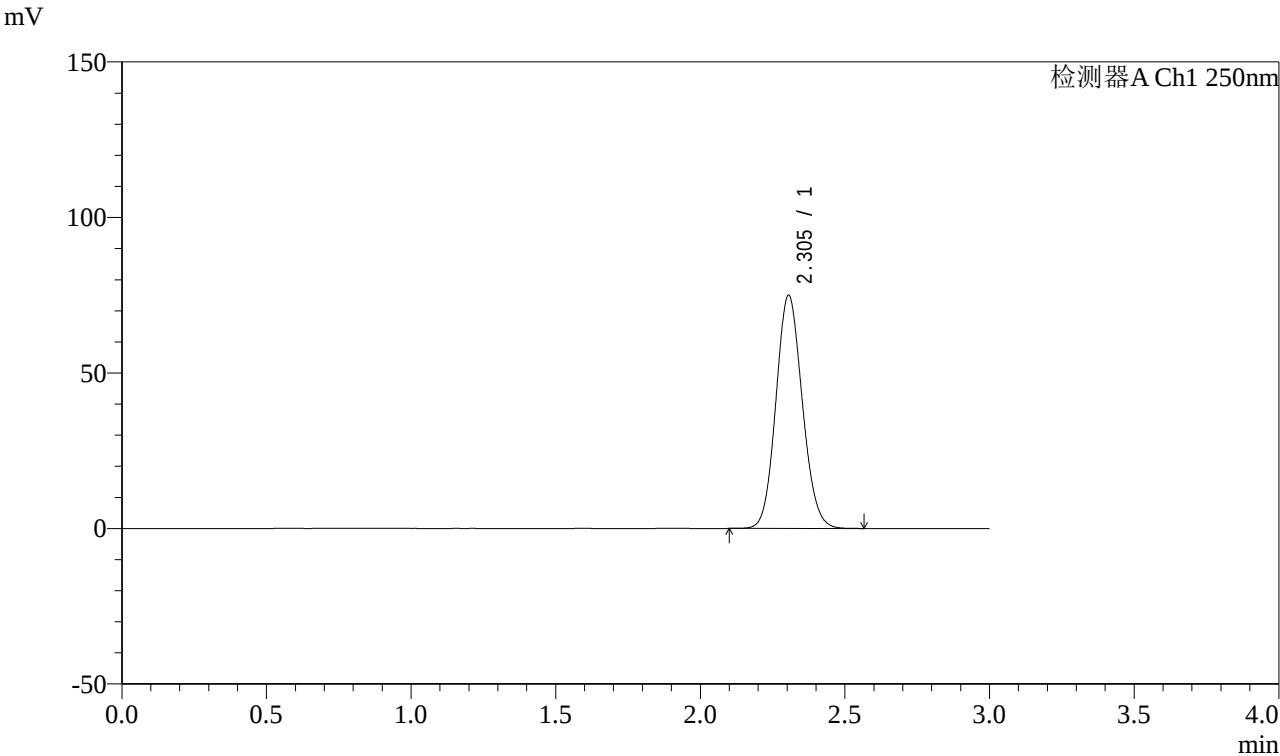
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-572-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:18:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	475671	100.000	75008	3044	1.105	--
总计		475671	100.000	75008			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



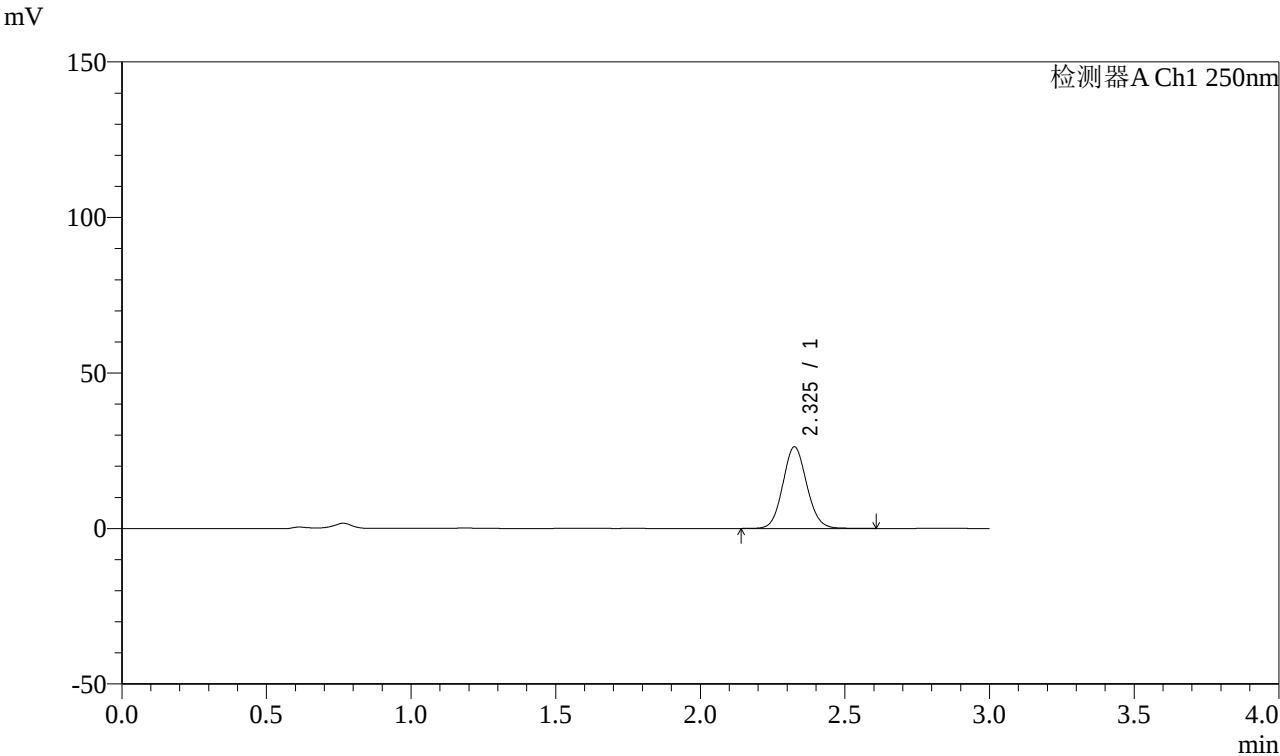
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-573-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:22:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	151172	100.000	26155	3811	1.087	--
总计		151172	100.000	26155			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

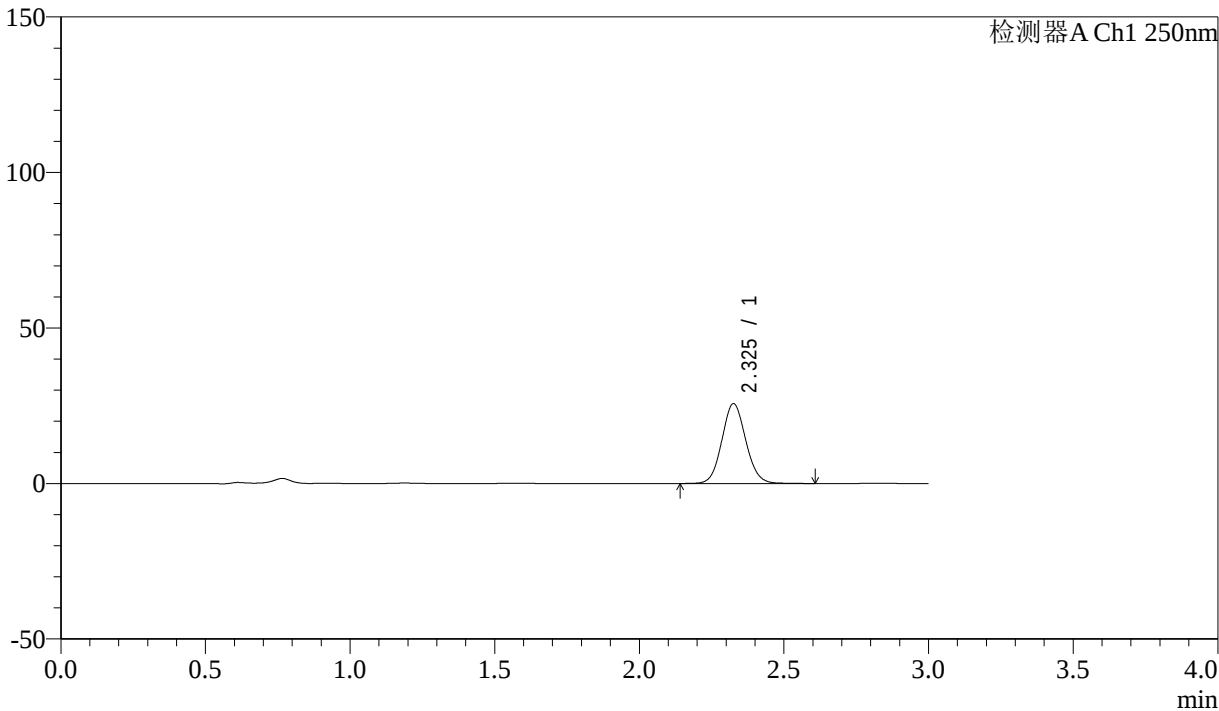
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-574-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:25:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	147989	100.000	25571	3808	1.084	--
总计		147989	100.000	25571			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



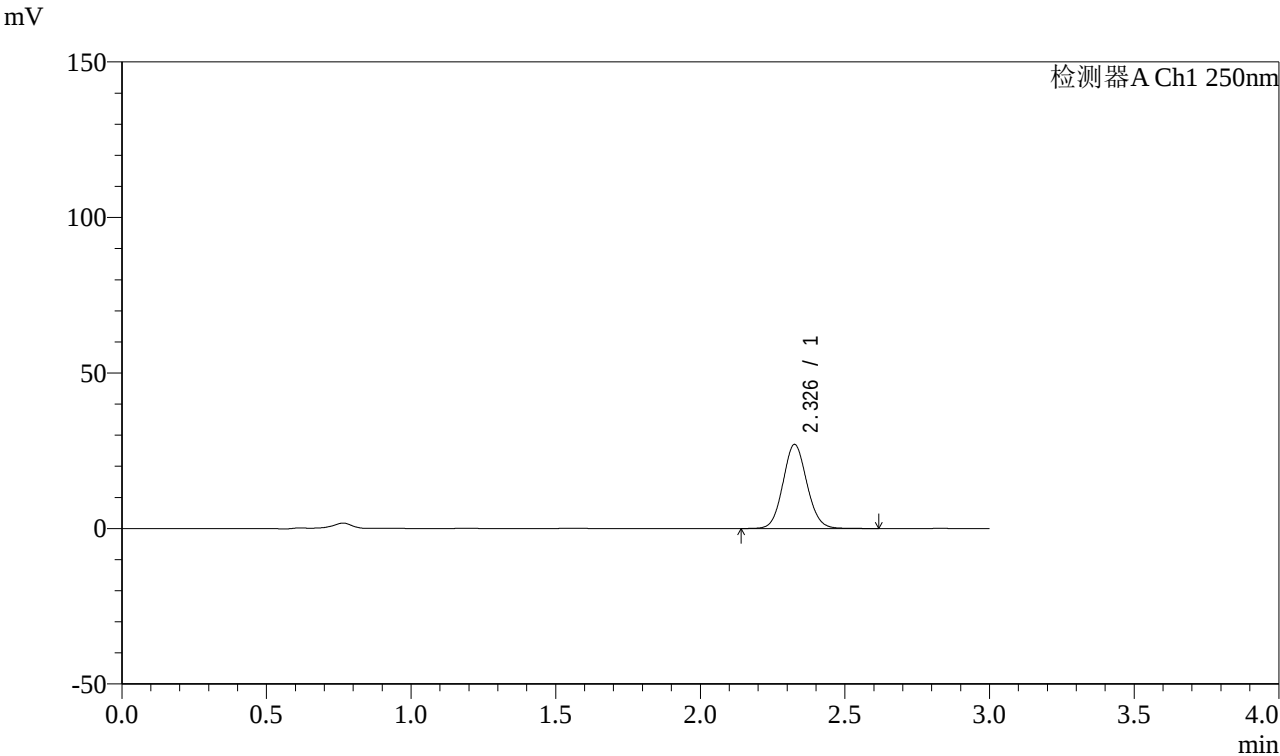
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-575-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:28:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	155994	100.000	26903	3796	1.085	--
总计		155994	100.000	26903			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



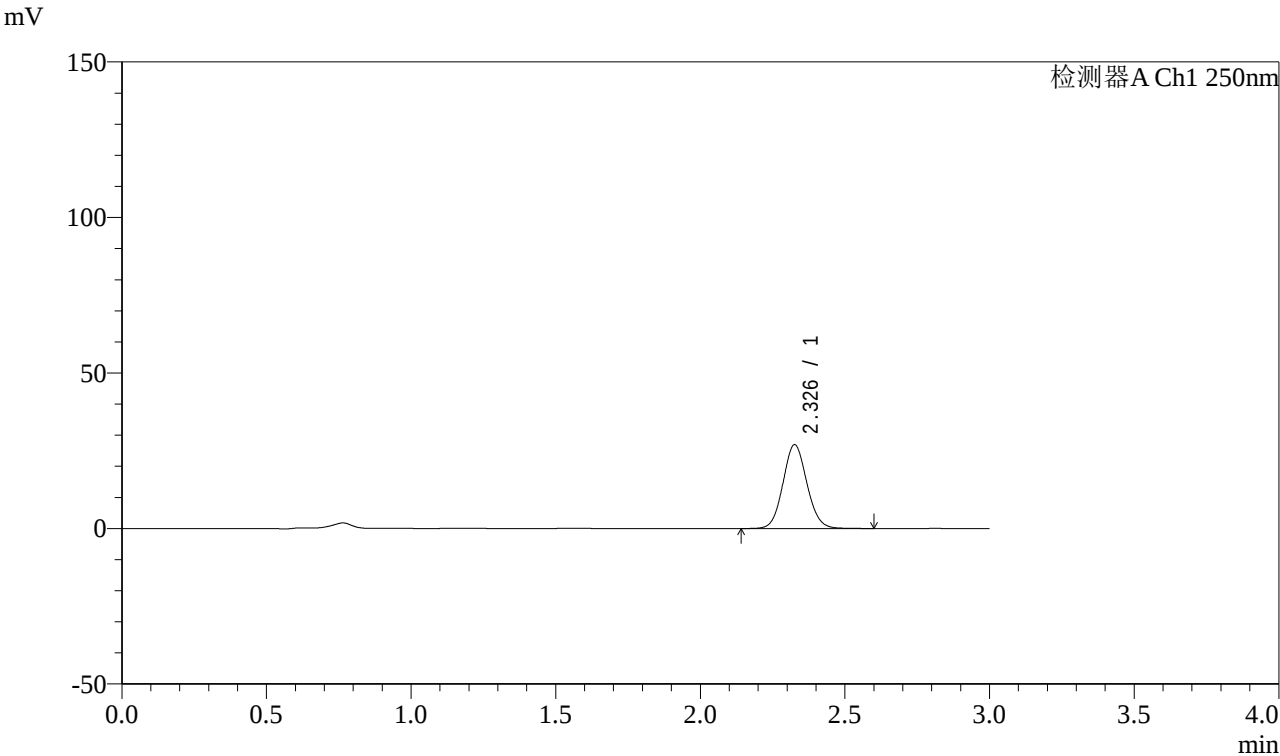
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-576-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:32:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	155602	100.000	26831	3796	1.085	--
总计		155602	100.000	26831			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



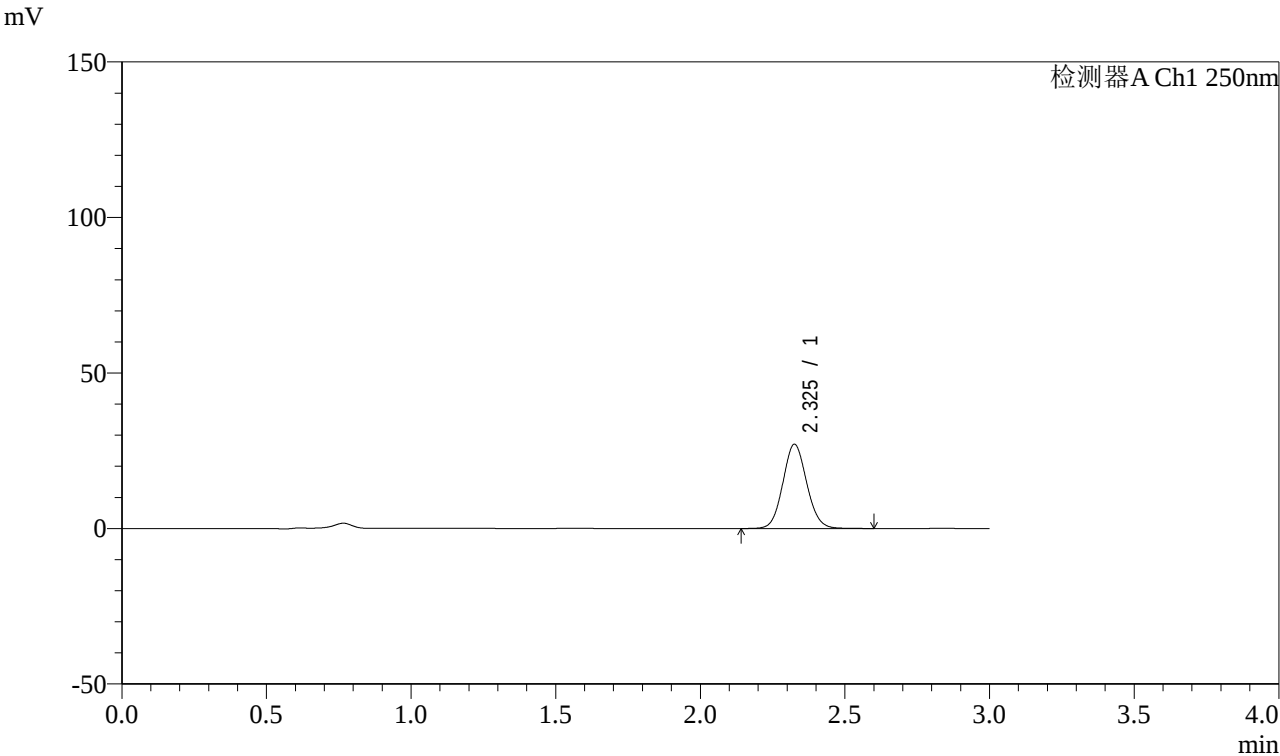
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-577-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:35:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	155748	100.000	26988	3818	1.082	--
总计		155748	100.000	26988			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



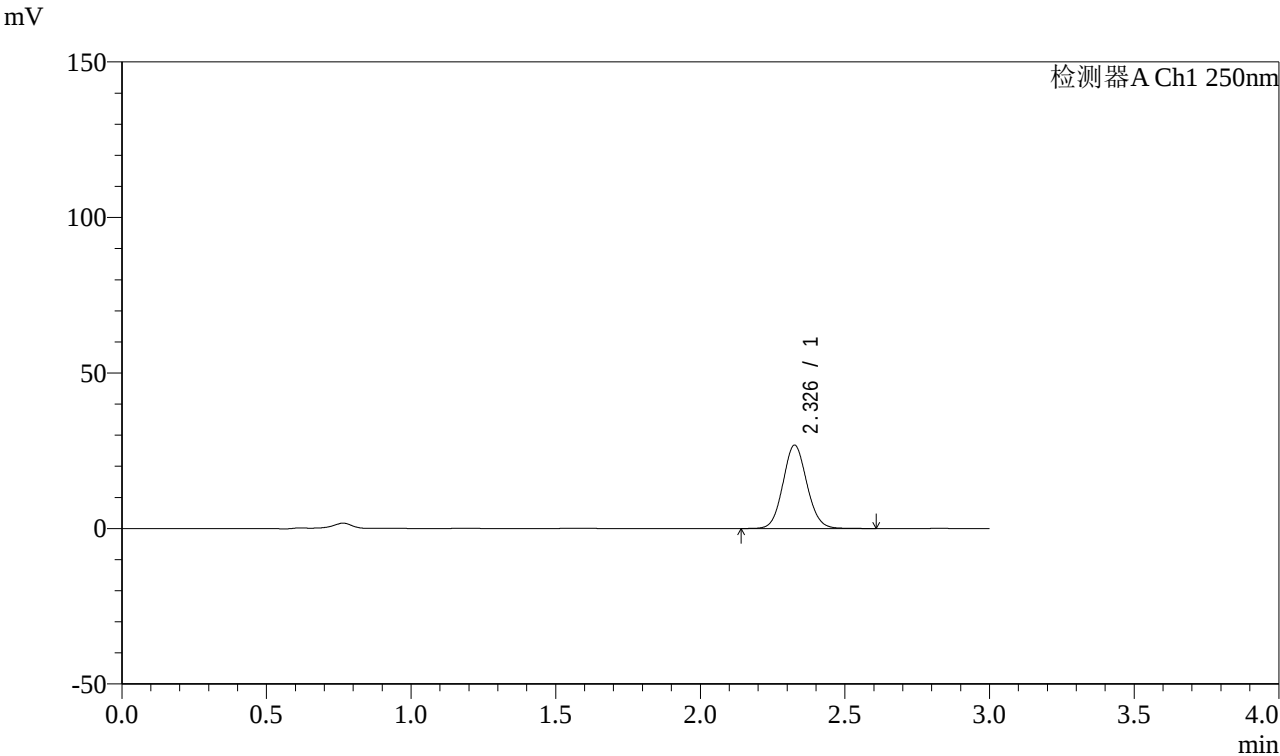
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-578-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:38:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	154563	100.000	26685	3800	1.086	--
总计		154563	100.000	26685			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-579-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:42:20

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:12:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

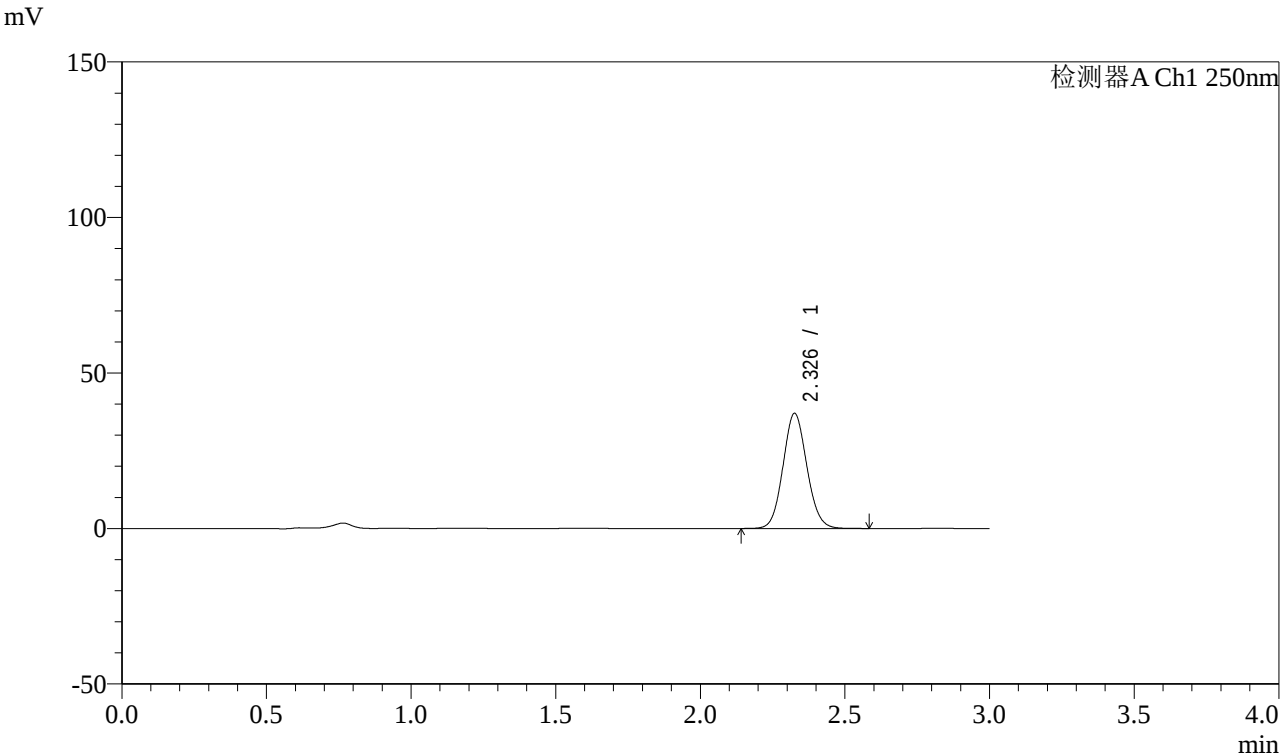
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	212710	100.000	36823	3802	1.086	--
总计		212710	100.000	36823			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



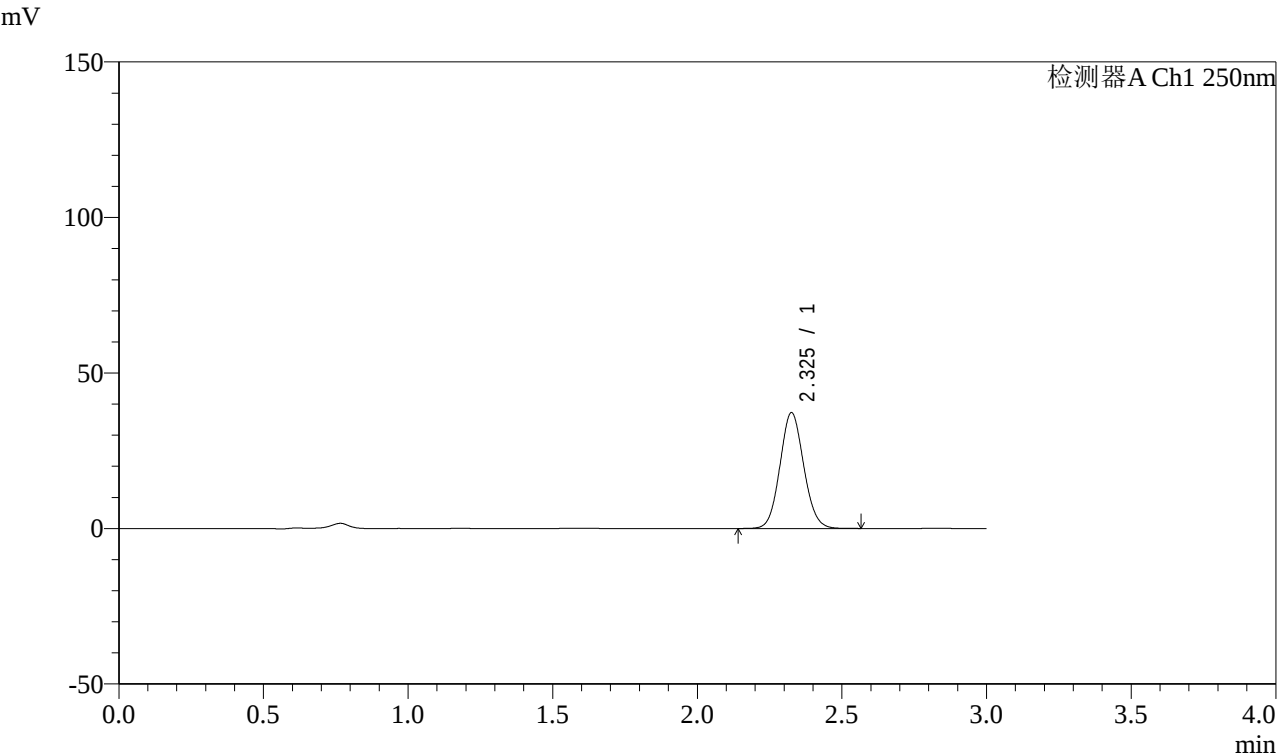
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-580-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:45:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	213279	100.000	37082	3824	1.085	--
总计		213279	100.000	37082			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



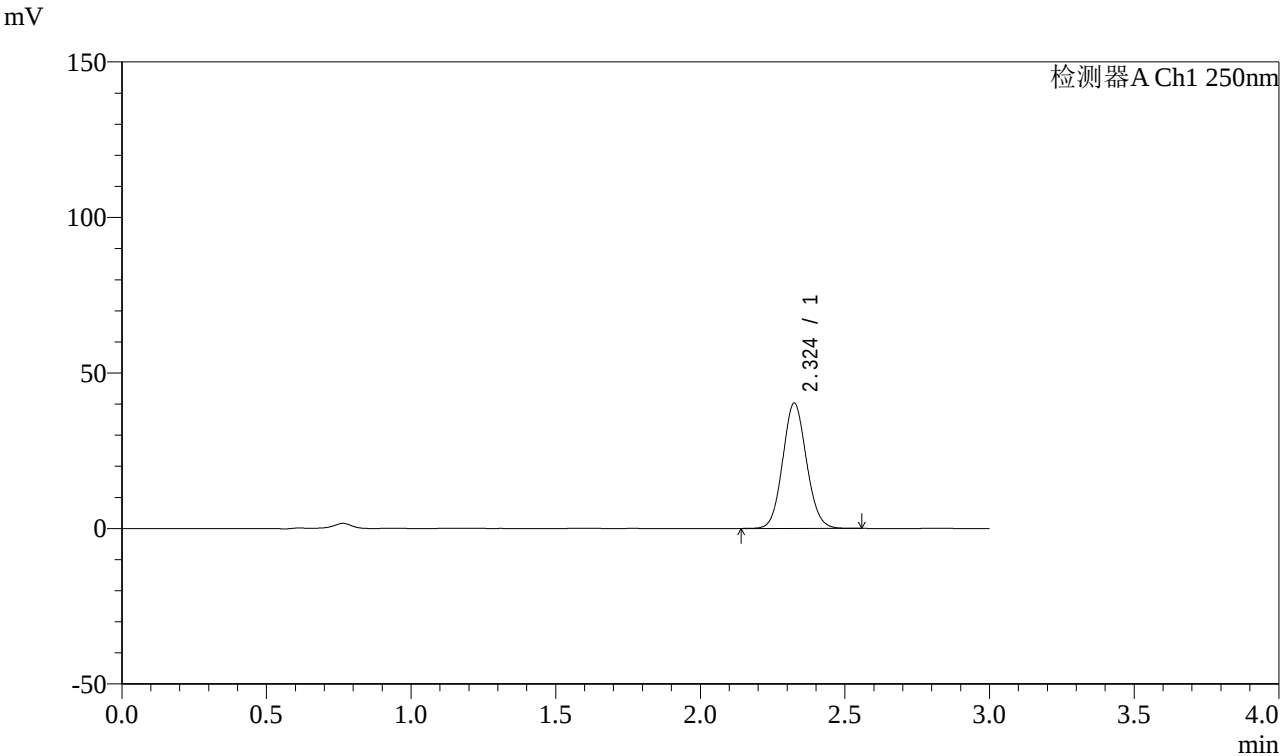
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-581-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:49:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	230936	100.000	40218	3815	1.086	--
总计		230936	100.000	40218			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-582-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 18:52:22

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

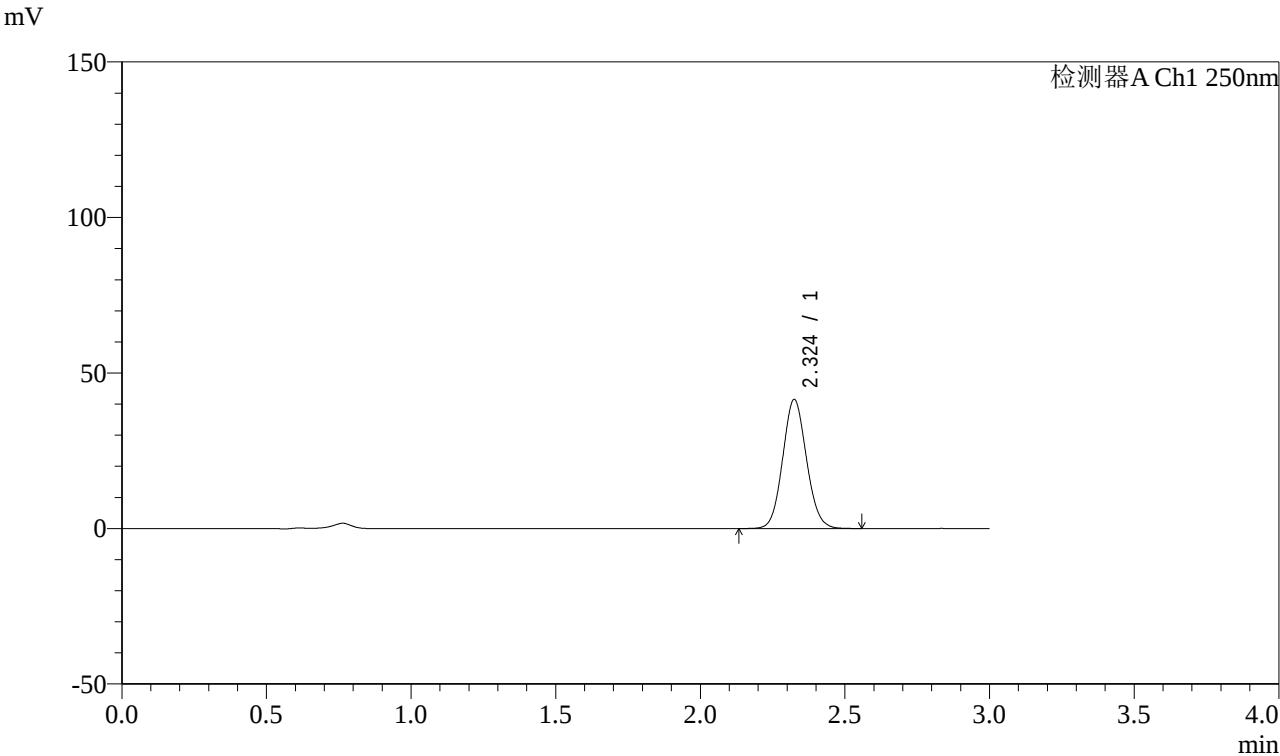
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	237647	100.000	41412	3818	1.086	--
总计		237647	100.000	41412			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-583-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 18:55:44

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

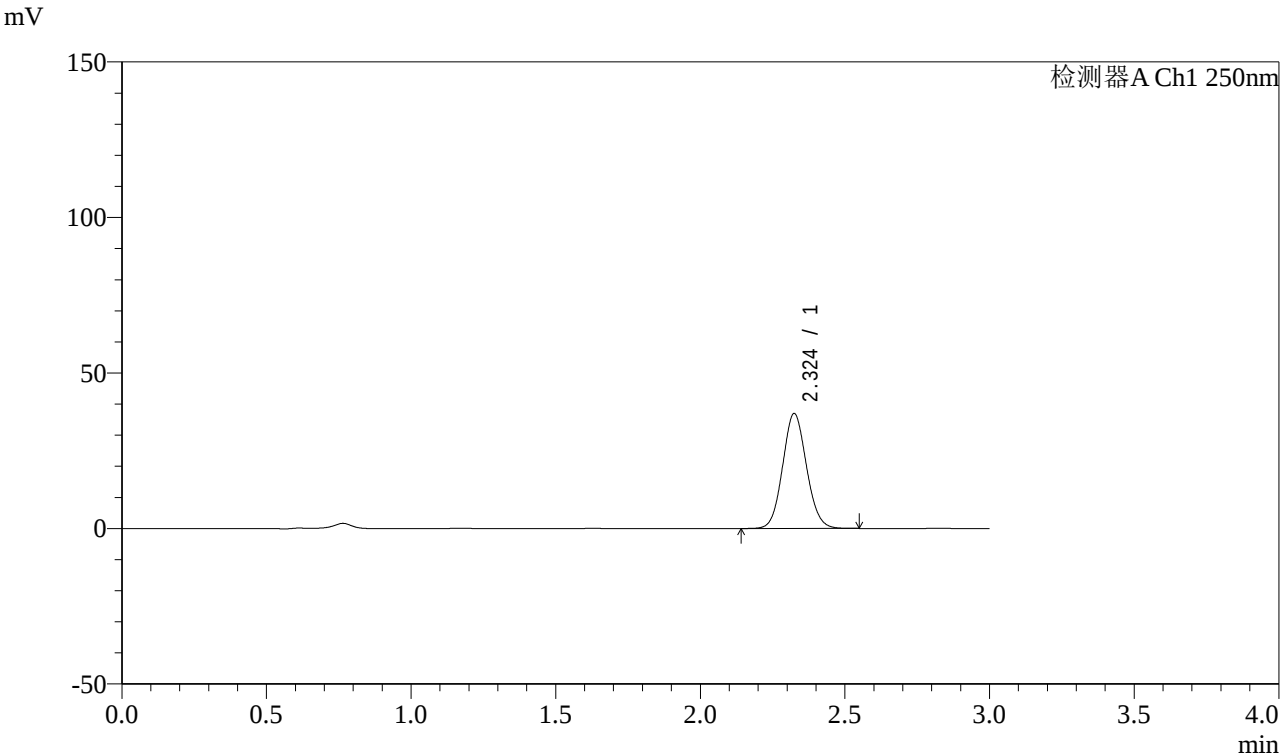
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	212133	100.000	36899	3805	1.086	--
总计		212133	100.000	36899			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-584-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:59:05

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

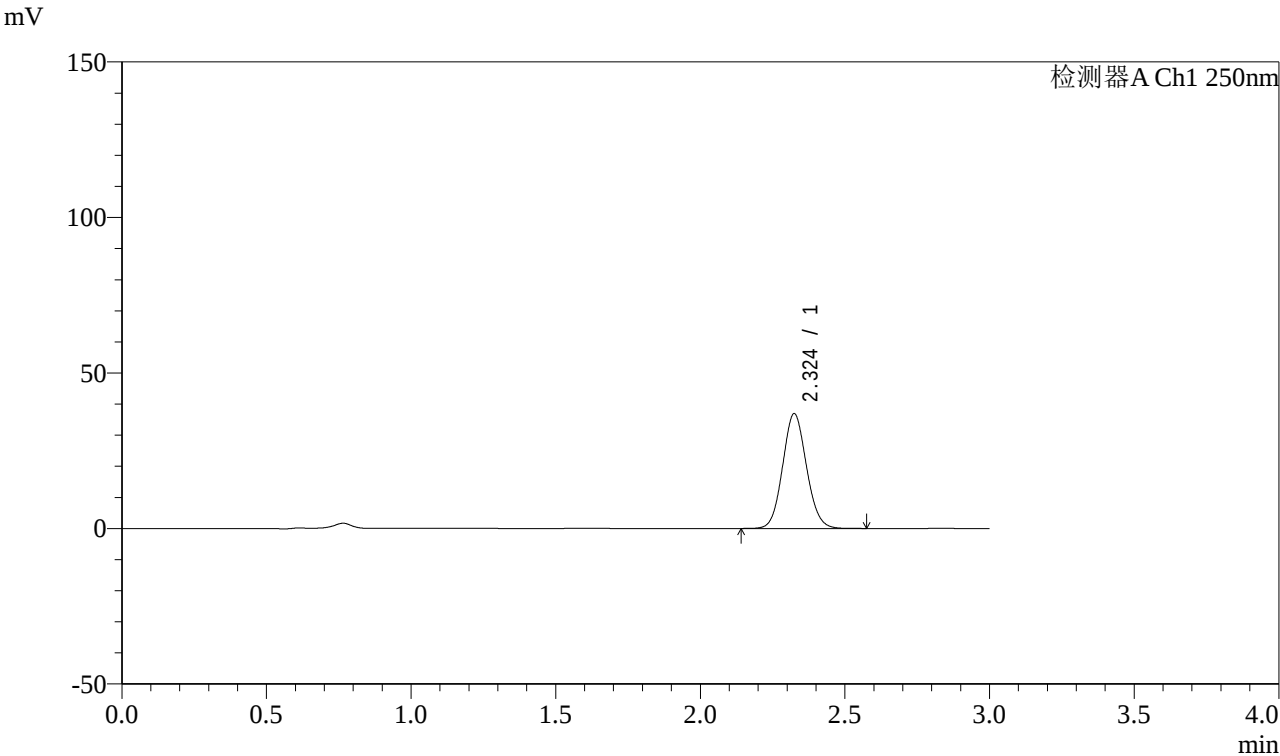
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	211895	100.000	36843	3806	1.087	--
总计		211895	100.000	36843			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-585-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:02:26

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

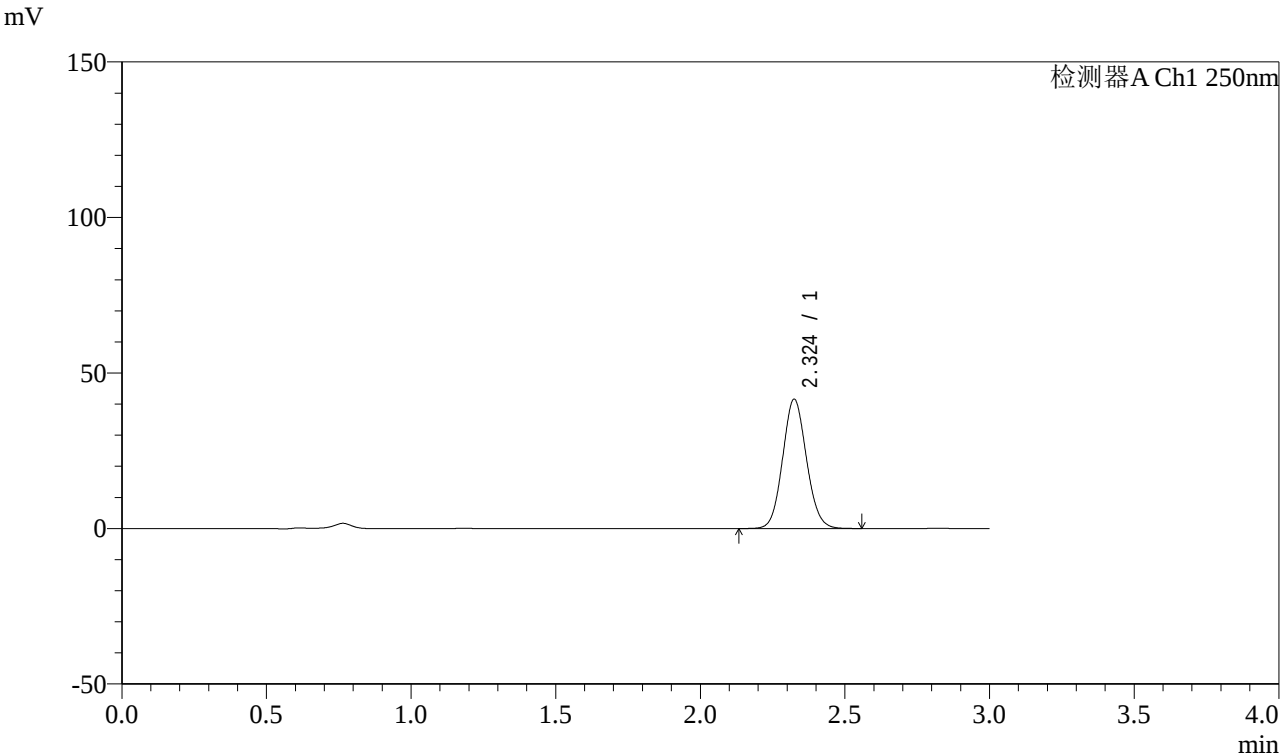
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	238536	100.000	41506	3809	1.088	--
总计		238536	100.000	41506			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-586-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:05:47

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

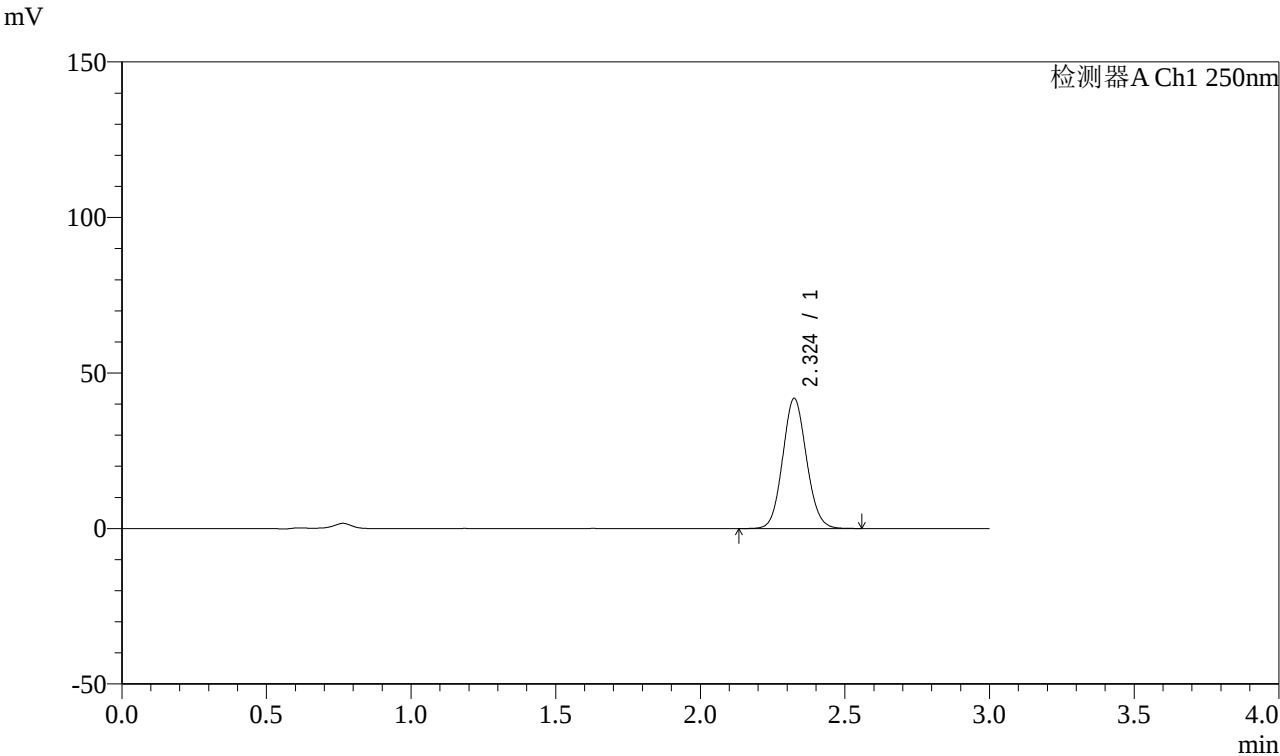
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	239795	100.000	41741	3812	1.087	--
总计		239795	100.000	41741			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-587-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:09:08

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

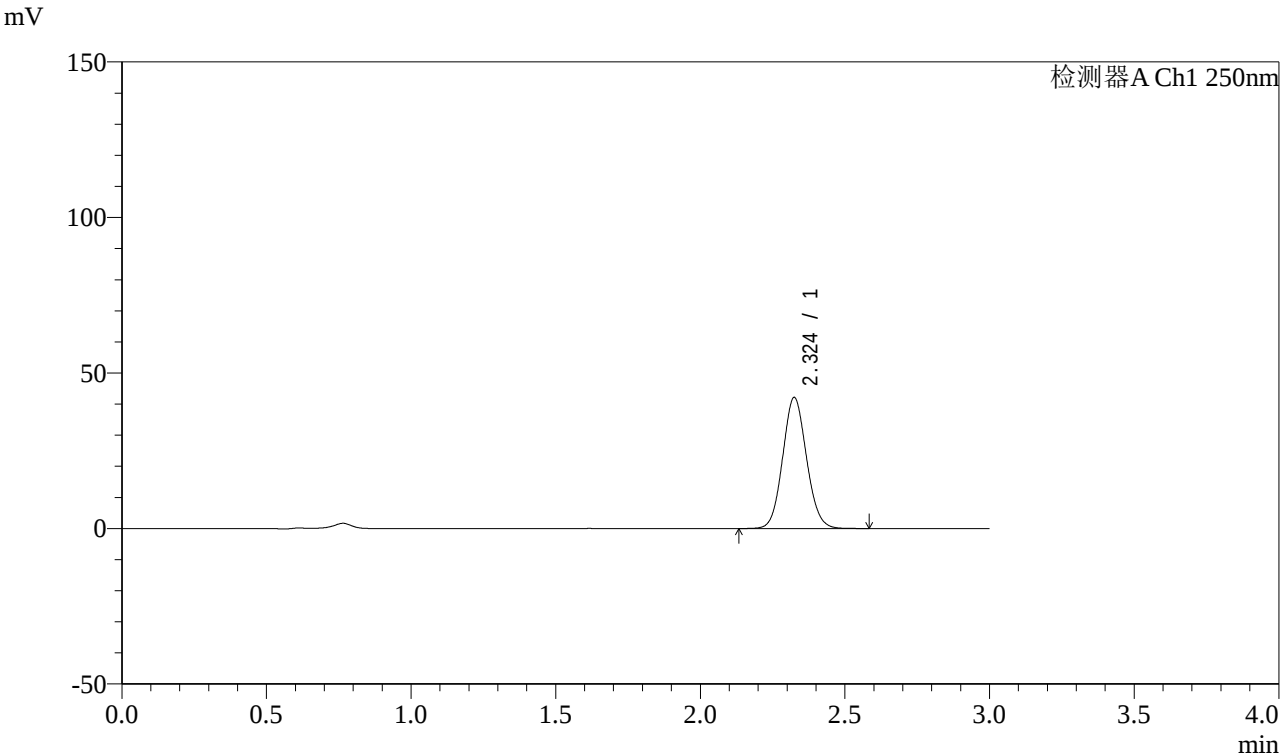
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	241821	100.000	42040	3807	1.087	--
总计		241821	100.000	42040			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-588-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:12:30

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

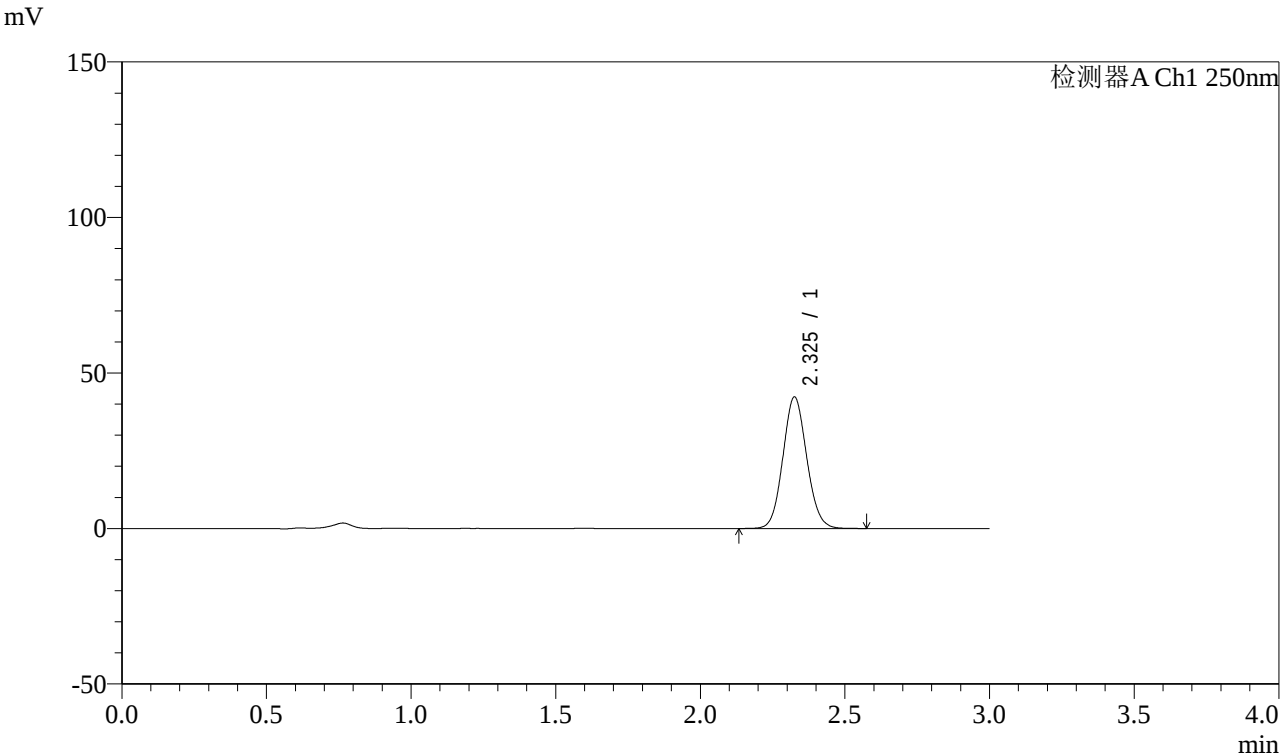
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	242648	100.000	42118	3812	1.087	--
总计		242648	100.000	42118			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-589-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:15:51

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

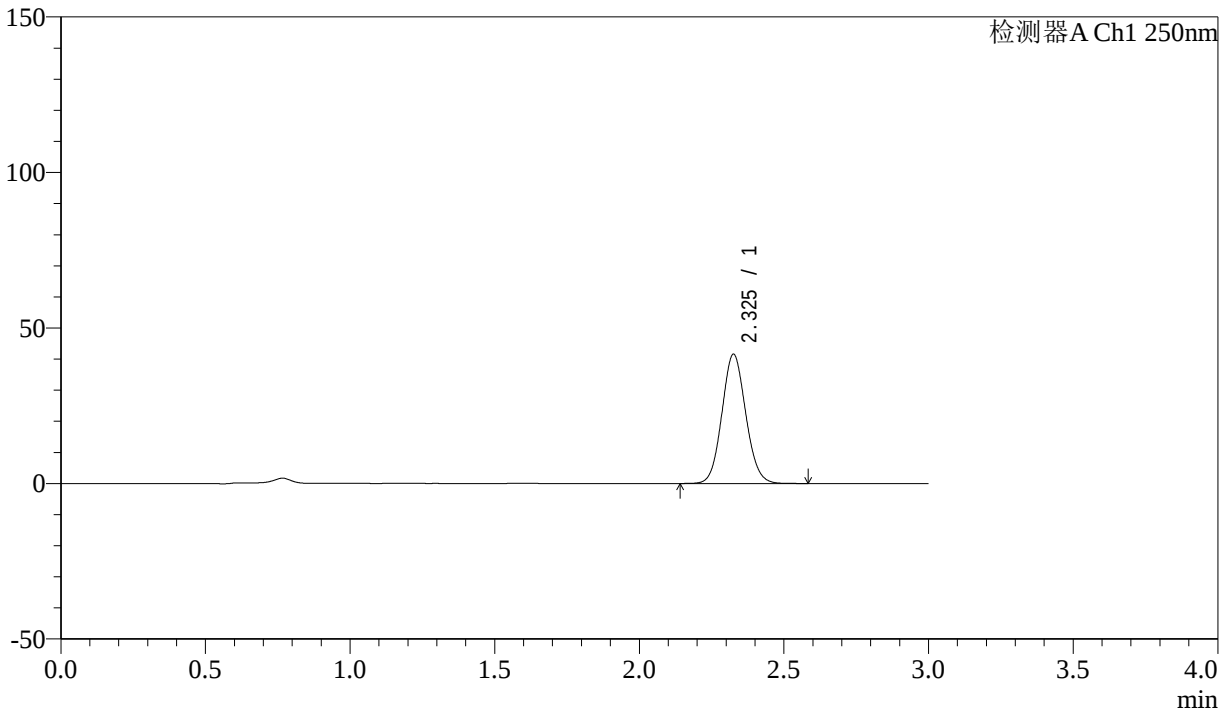
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	238671	100.000	41410	3813	1.087	--
总计		238671	100.000	41410			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-590-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:19:12

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

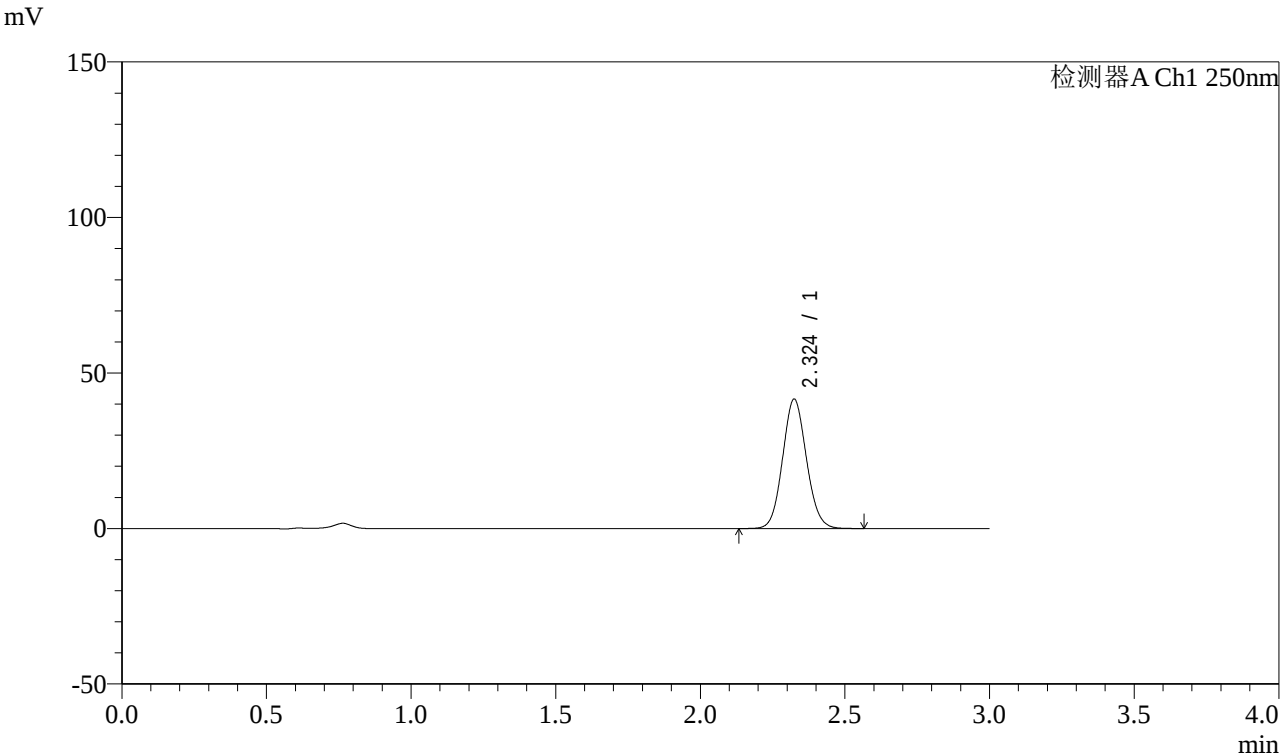
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	238795	100.000	41538	3807	1.087	--
总计		238795	100.000	41538			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-591-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:22:34

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

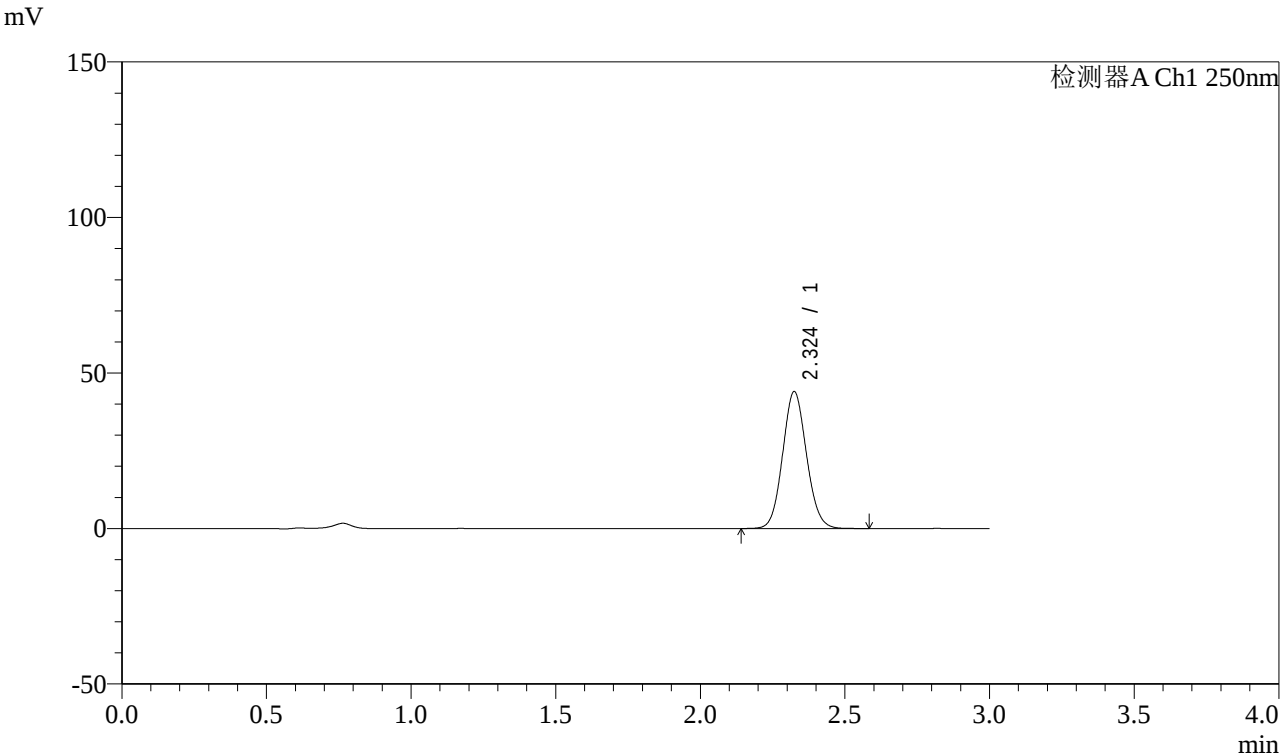
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	252486	100.000	43926	3806	1.087	--
总计		252486	100.000	43926			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-592-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:25:55

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

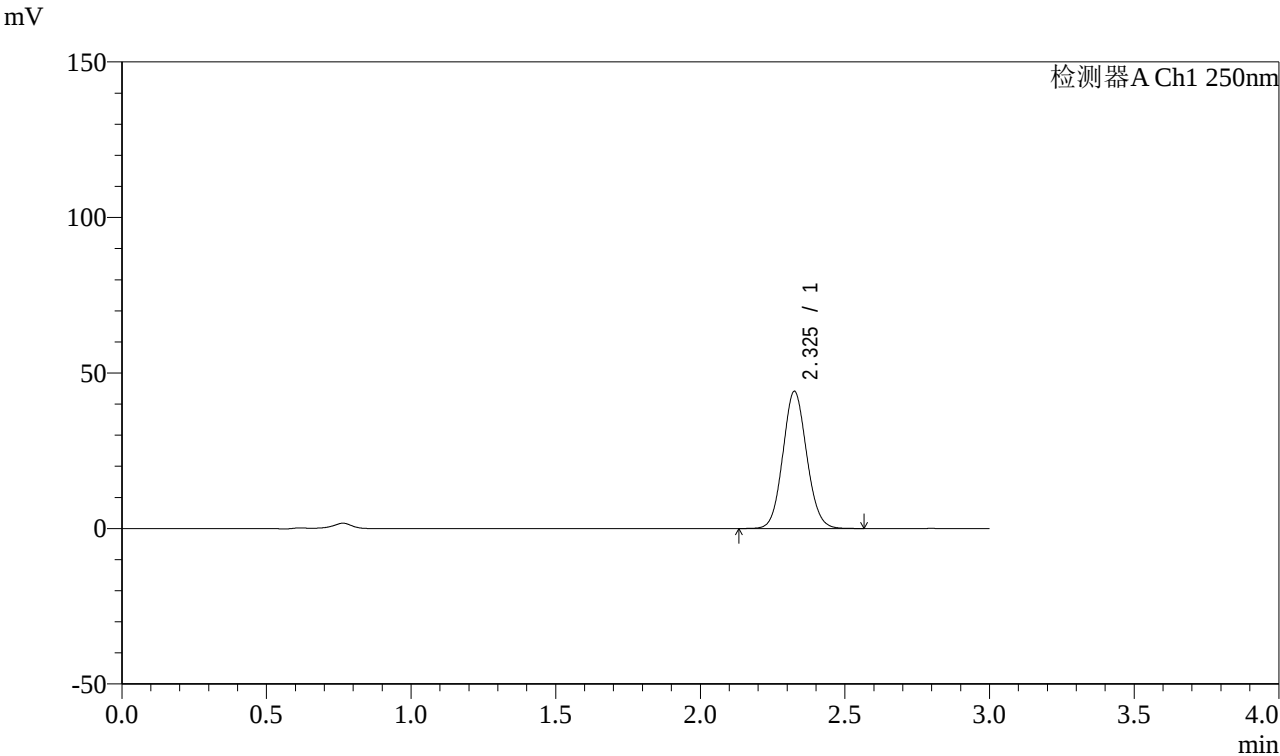
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	252852	100.000	43947	3814	1.087	--
总计		252852	100.000	43947			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-593-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:29:17

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

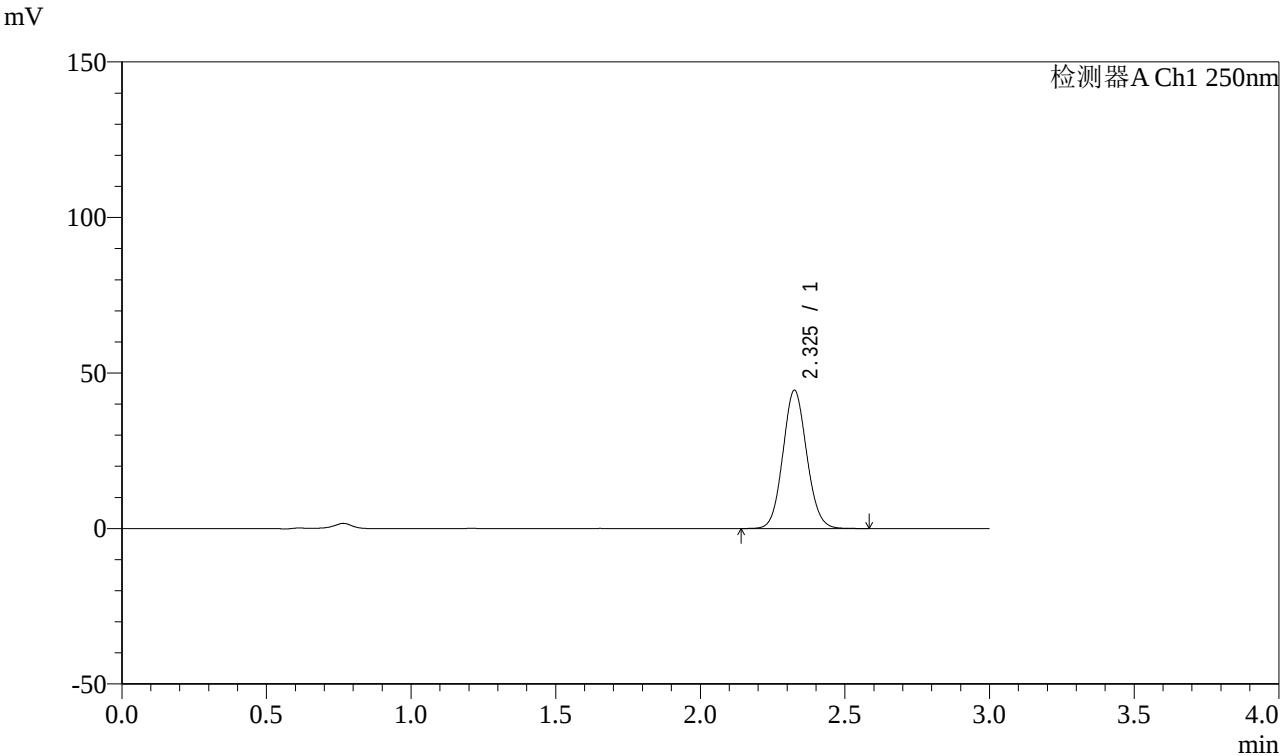
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	255048	100.000	44297	3814	1.087	--
总计		255048	100.000	44297			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



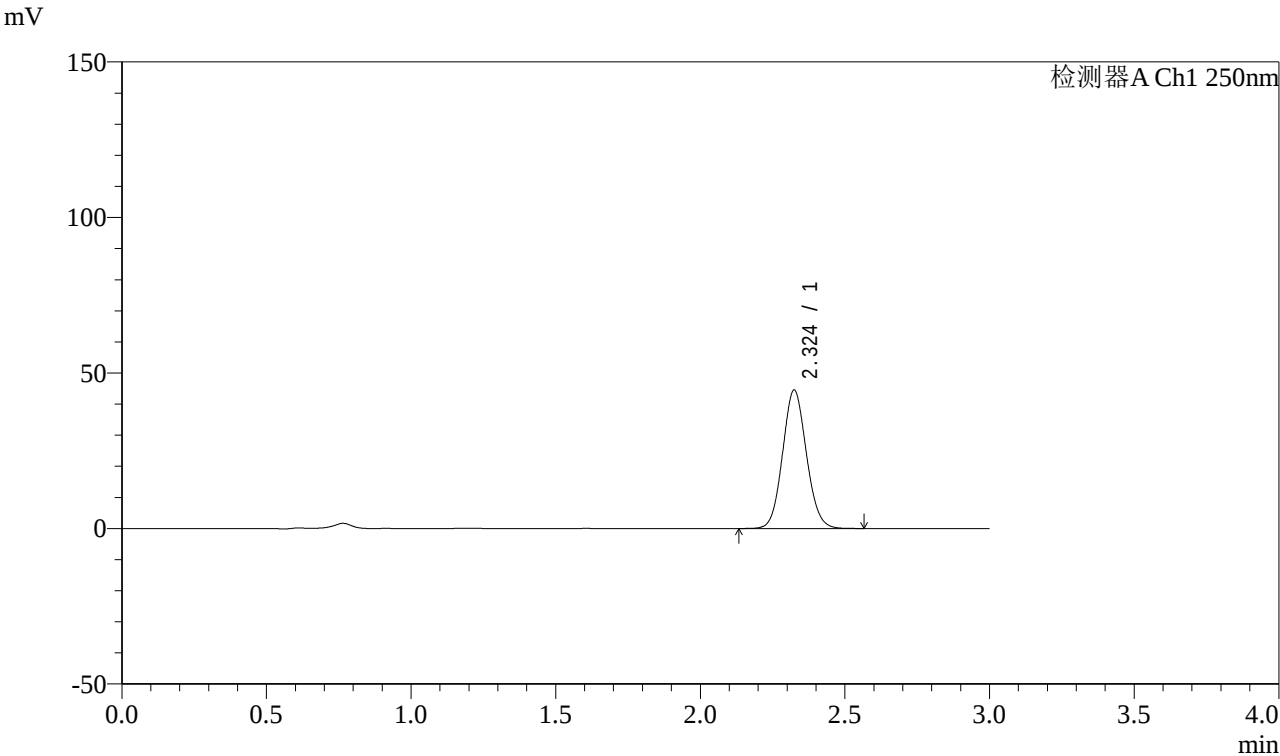
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-594-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:32:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	255179	100.000	44423	3810	1.087	--
总计		255179	100.000	44423			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-595-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:36:00

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:13:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

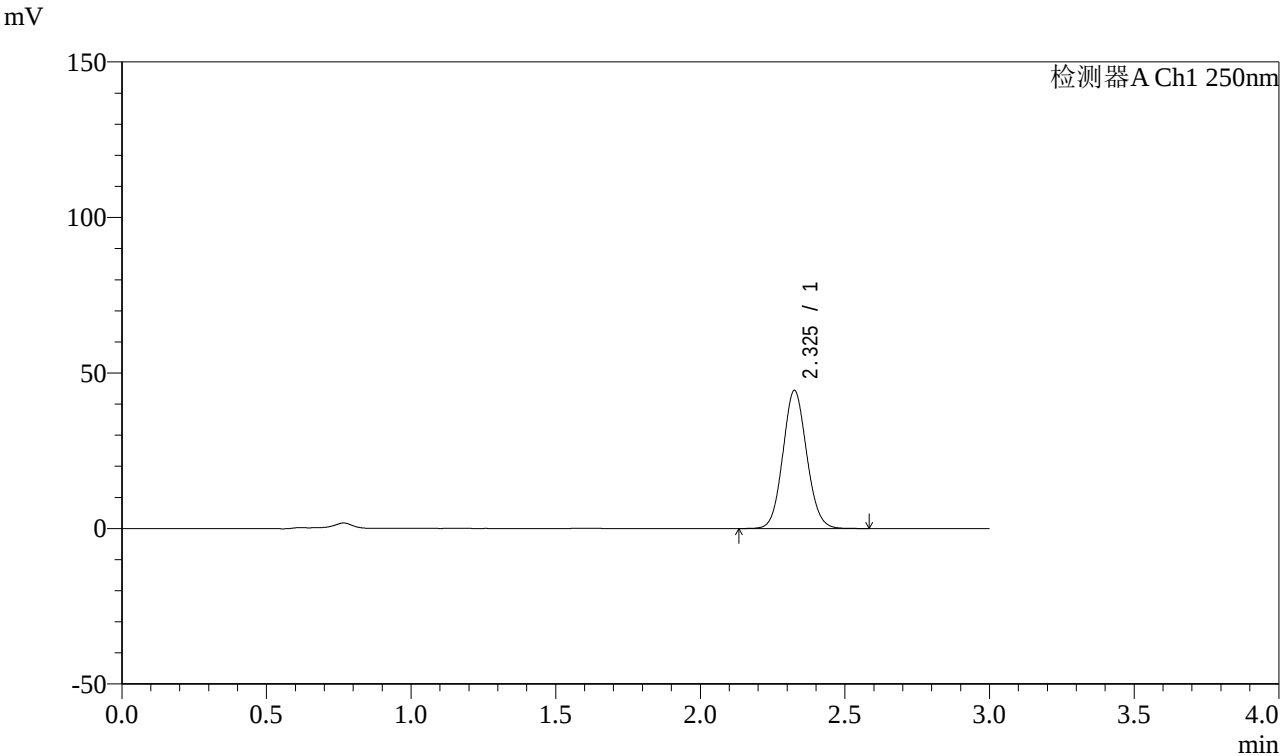
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	254650	100.000	44224	3813	1.087	--
总计		254650	100.000	44224			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



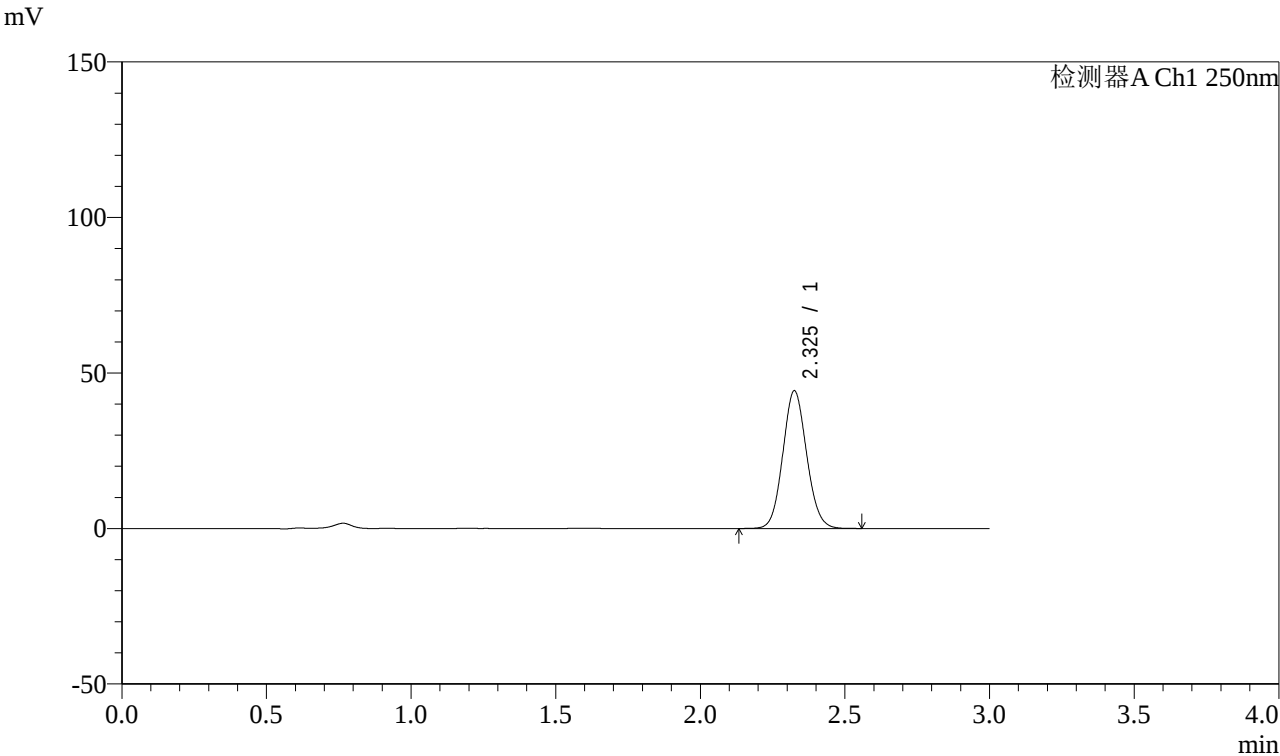
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-596-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:39:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	253691	100.000	44123	3815	1.087	--
总计		253691	100.000	44123			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



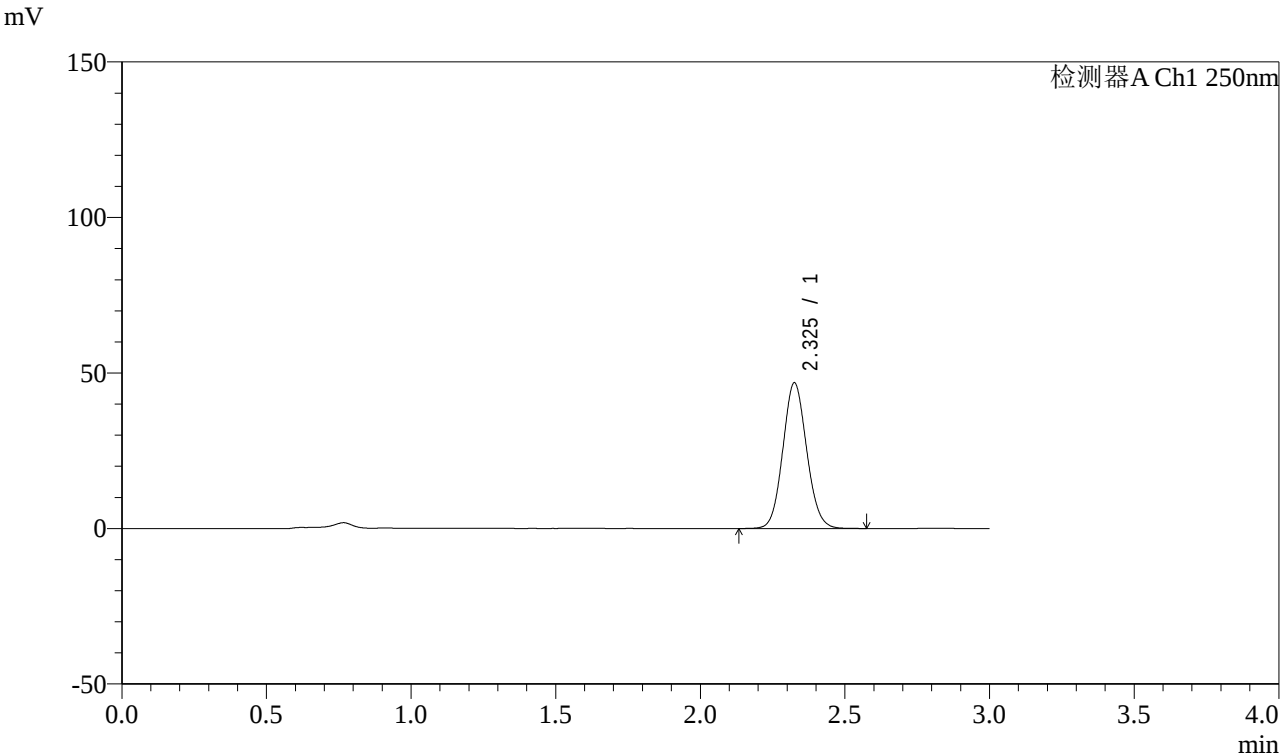
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-597-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:42:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	268627	100.000	46669	3813	1.087	--
总计		268627	100.000	46669			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



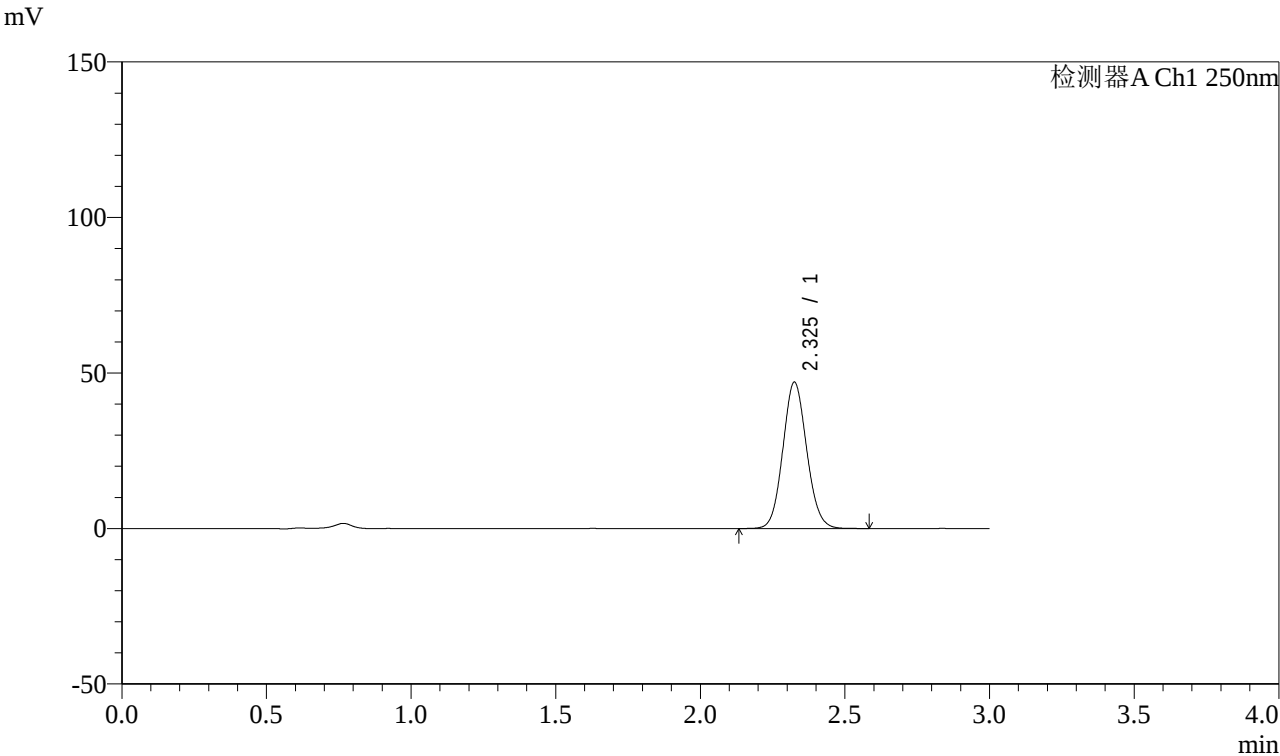
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-598-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:46:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	269990	100.000	46872	3809	1.089	--
总计		269990	100.000	46872			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-599-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:49:23

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

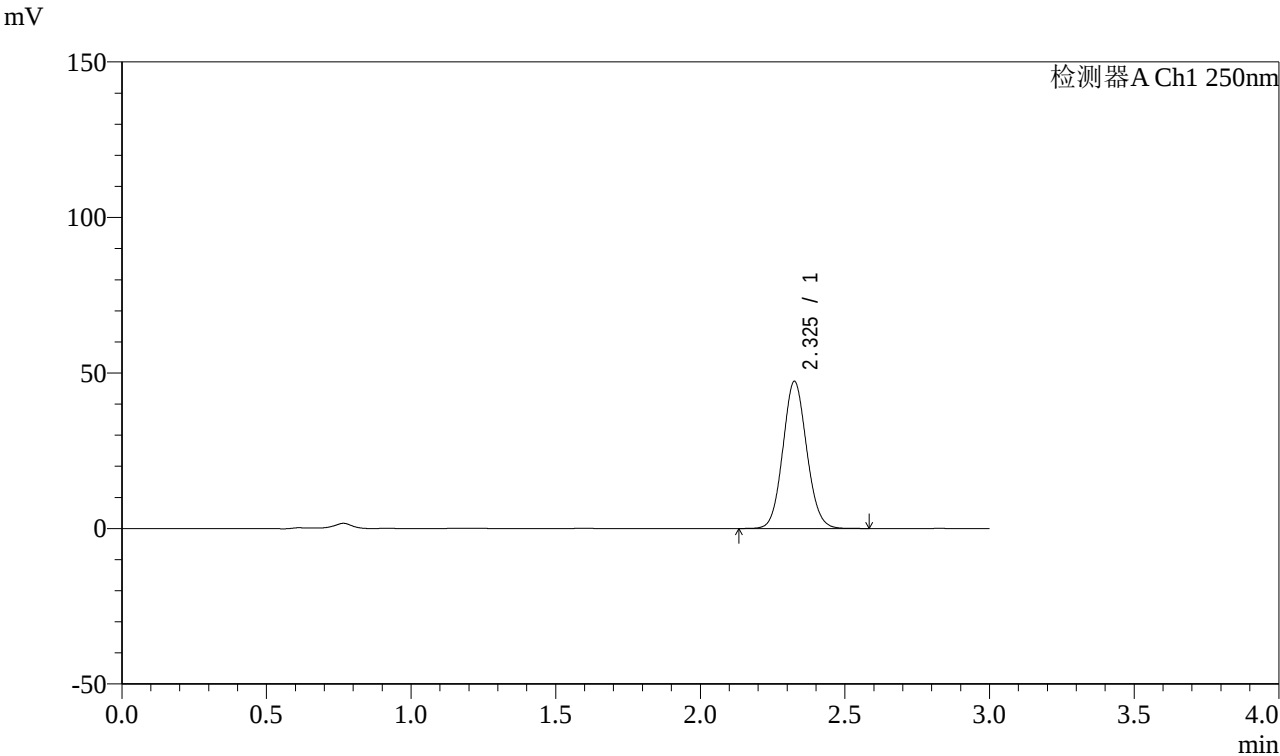
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	271060	100.000	47121	3823	1.085	--
总计		271060	100.000	47121			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



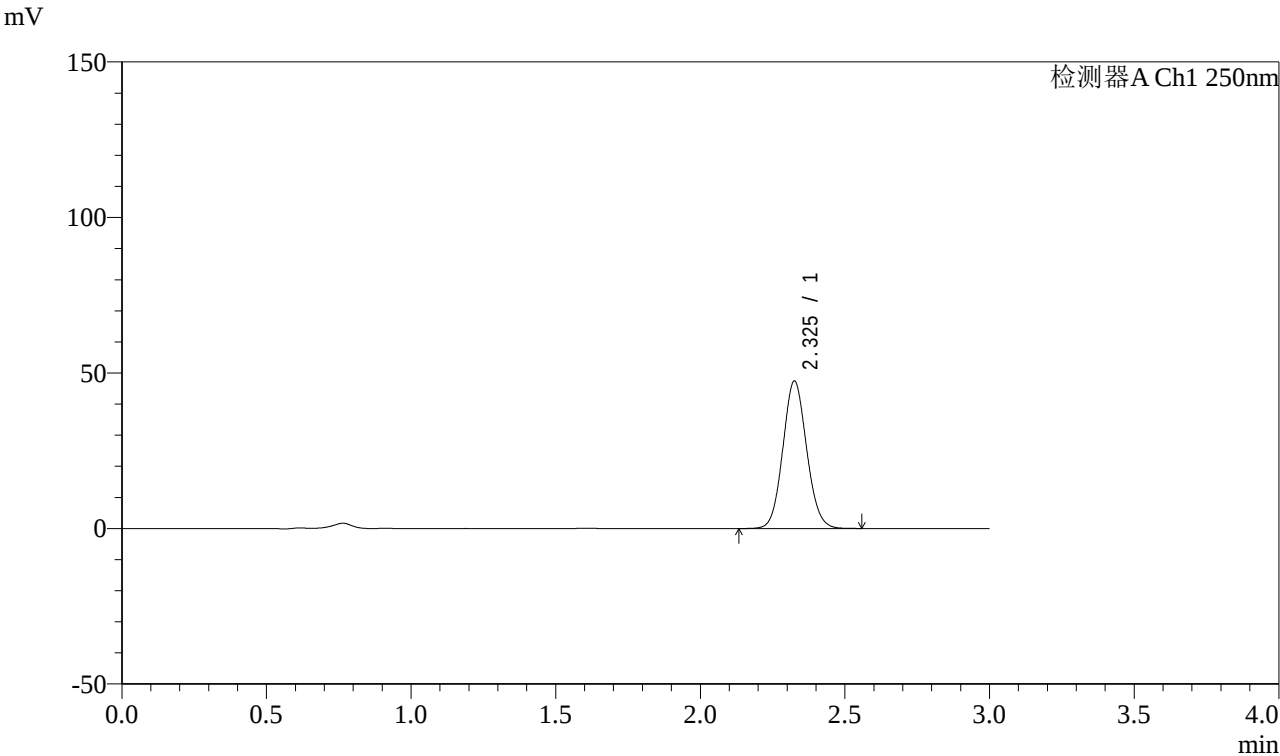
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-600-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:52:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	271683	100.000	47240	3819	1.085	--
总计		271683	100.000	47240			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



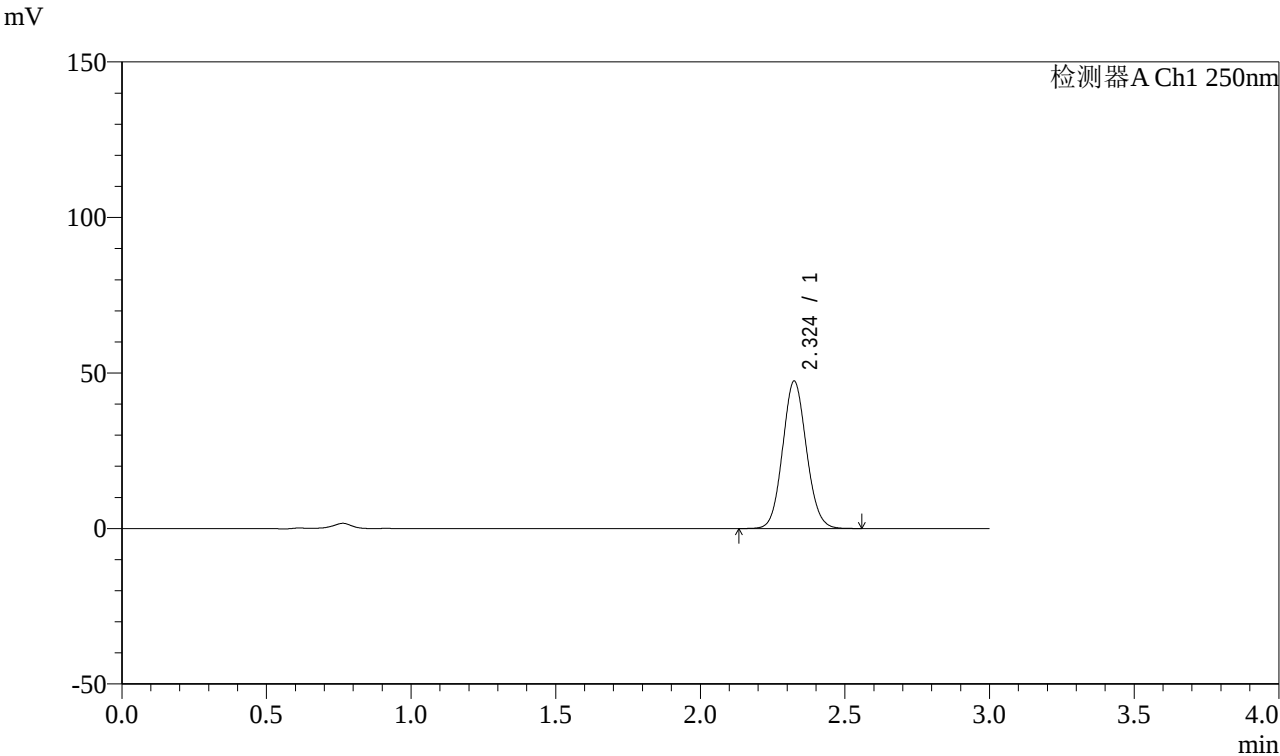
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-601-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:56:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	271631	100.000	47310	3815	1.085	--
总计		271631	100.000	47310			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



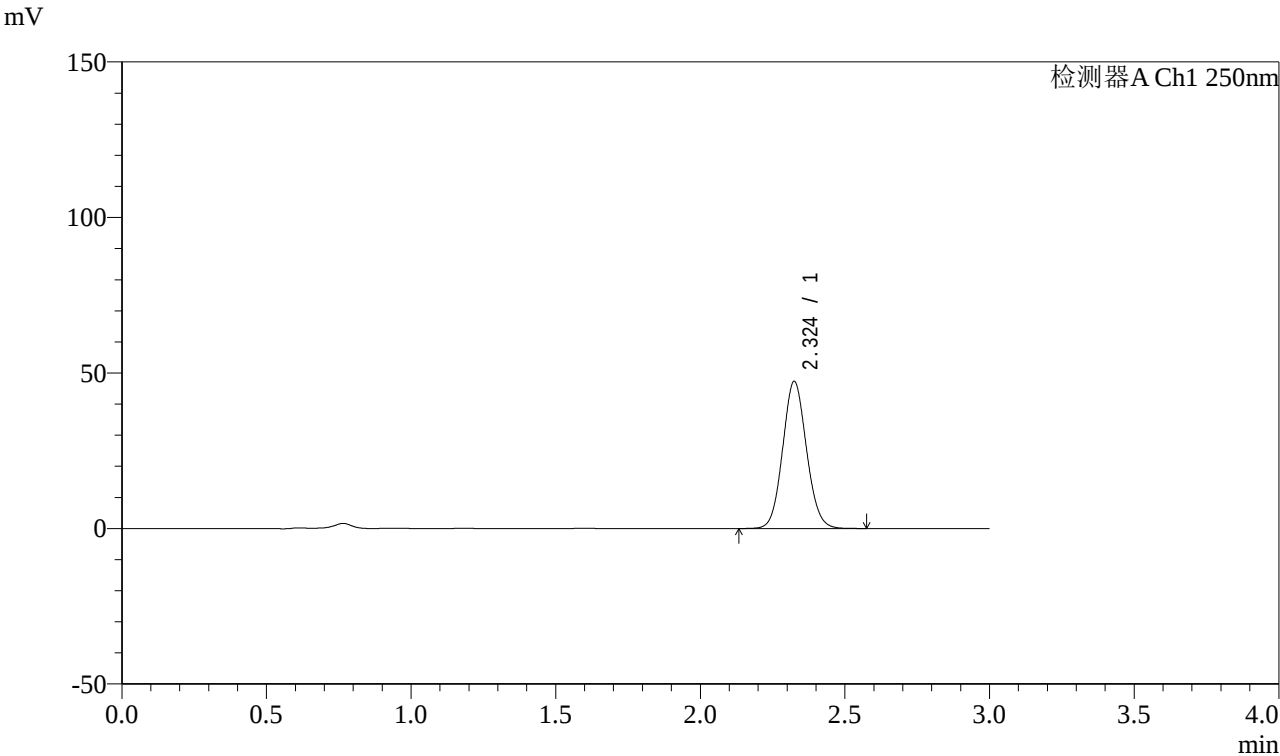
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-602-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:59:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	271233	100.000	47181	3813	1.085	--
总计		271233	100.000	47181			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



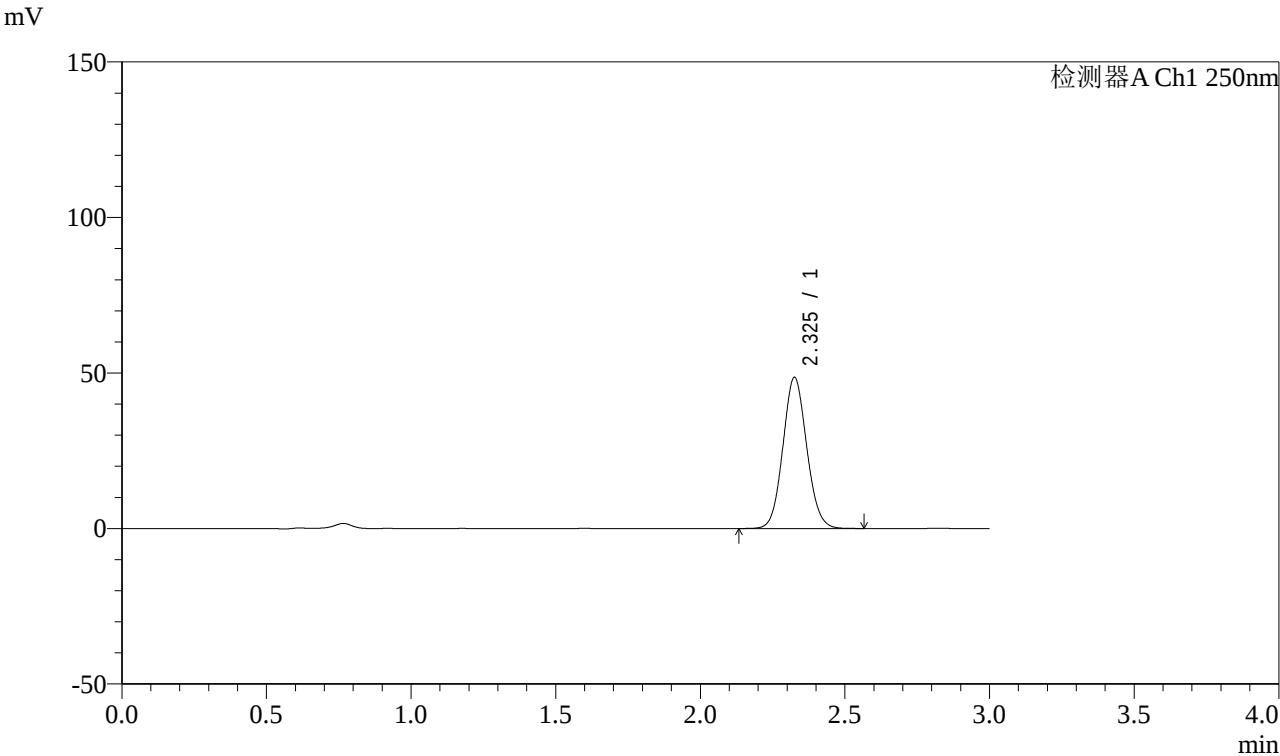
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-603-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:02:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	278437	100.000	48391	3823	1.085	--
总计		278437	100.000	48391			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



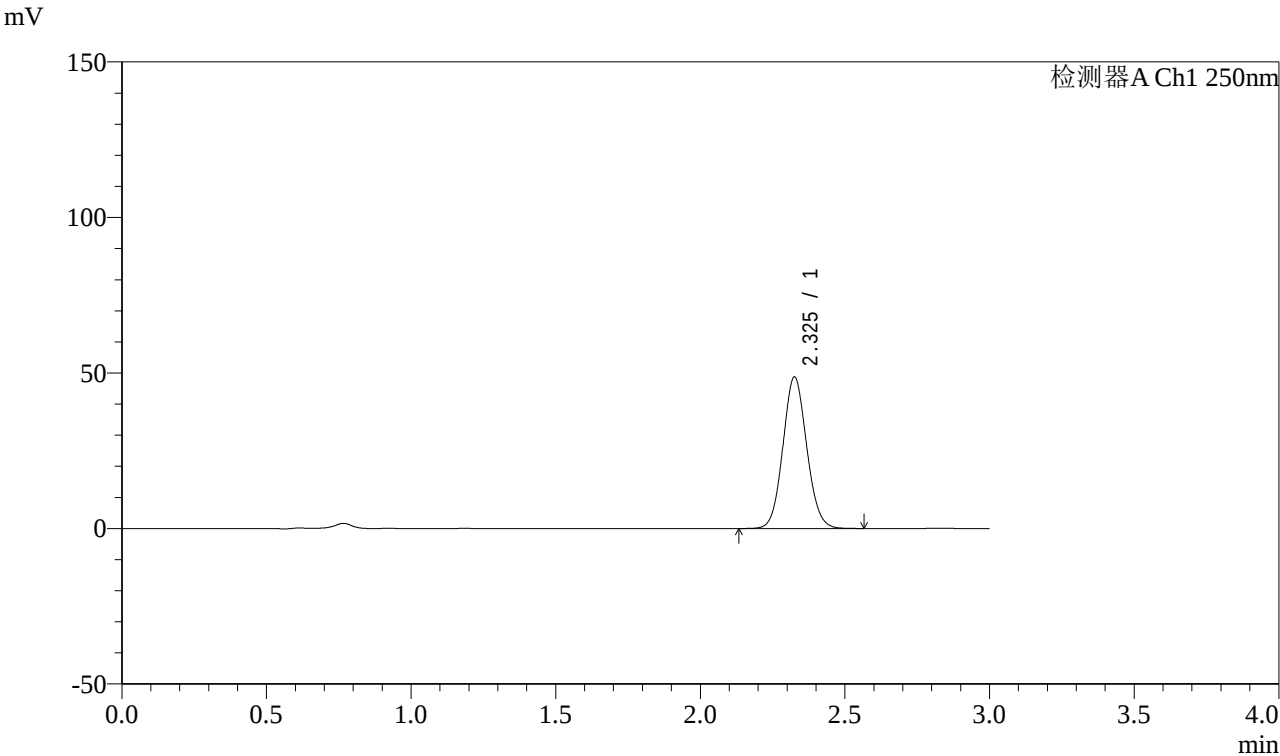
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-604-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:06:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	279134	100.000	48498	3820	1.085	--
总计		279134	100.000	48498			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



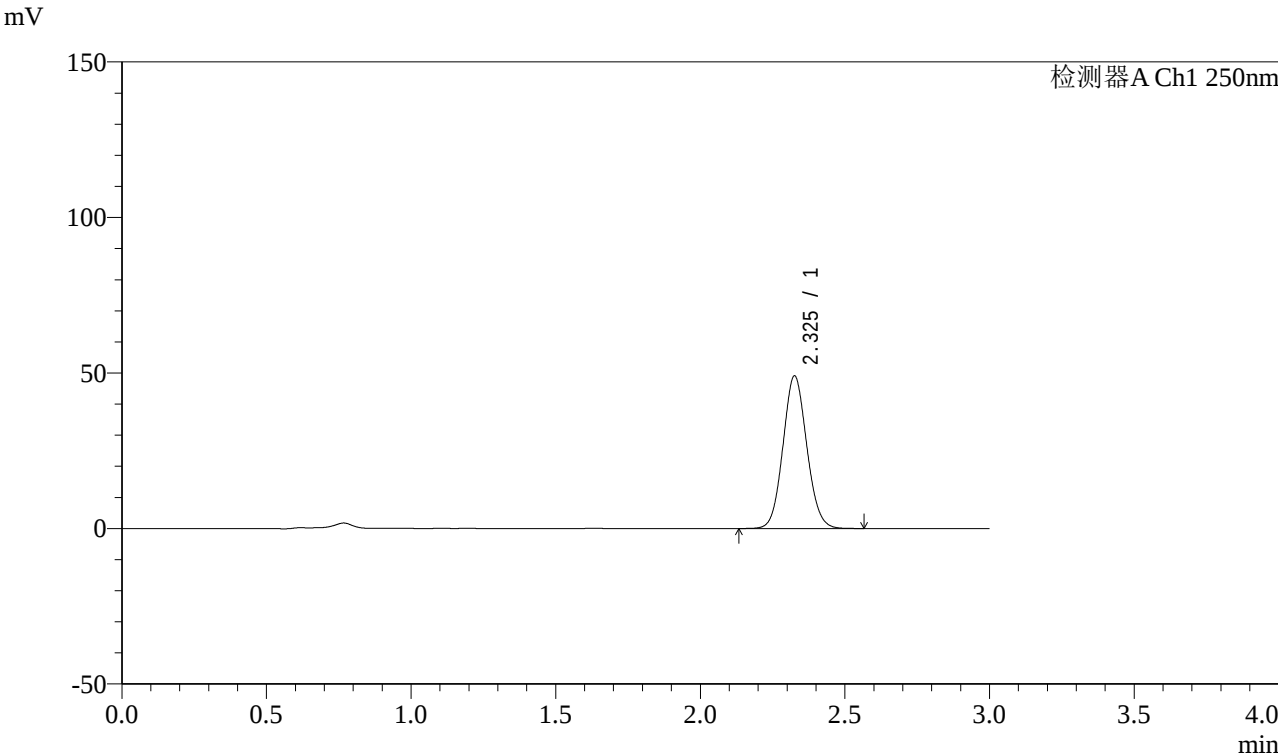
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-605-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:09:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	281450	100.000	48829	3810	1.085	--
总计		281450	100.000	48829			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-606-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 20:12:50

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

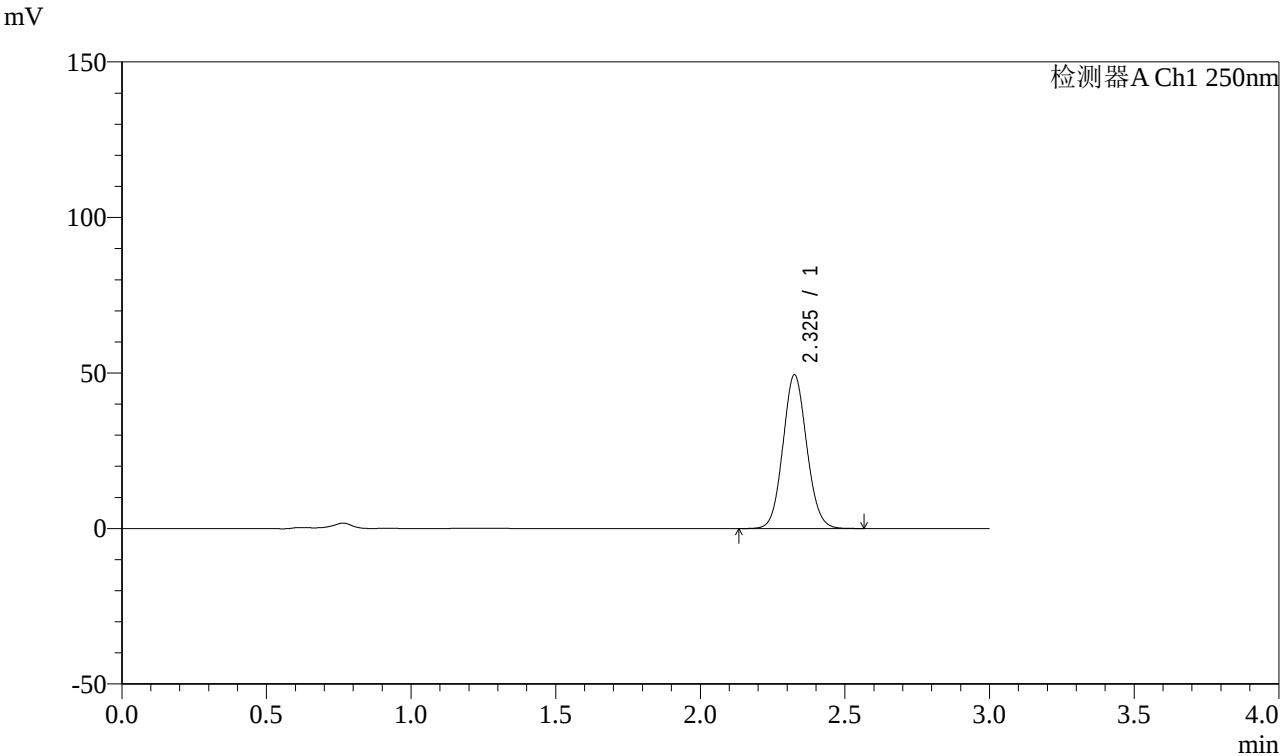
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	283388	100.000	49216	3820	1.085	--
总计		283388	100.000	49216			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-607-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:16:11

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

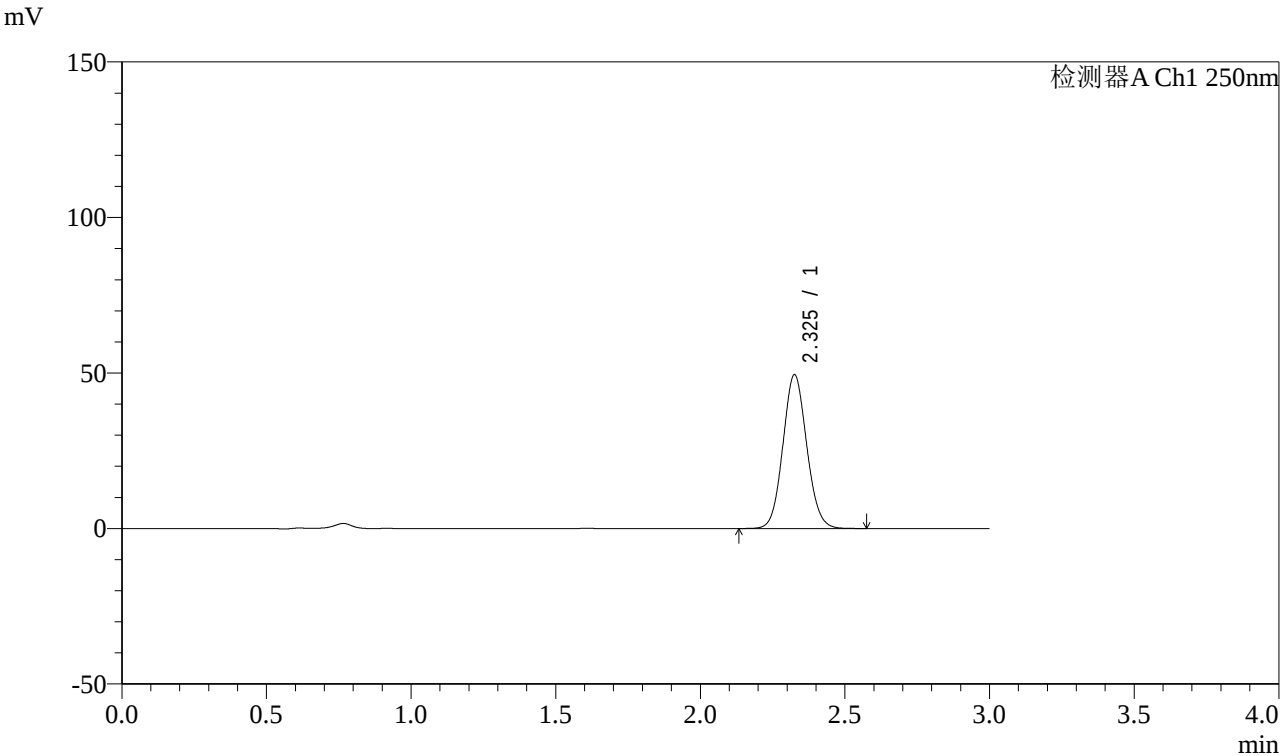
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	283525	100.000	49230	3816	1.086	--
总计		283525	100.000	49230			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-608-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:19:32

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

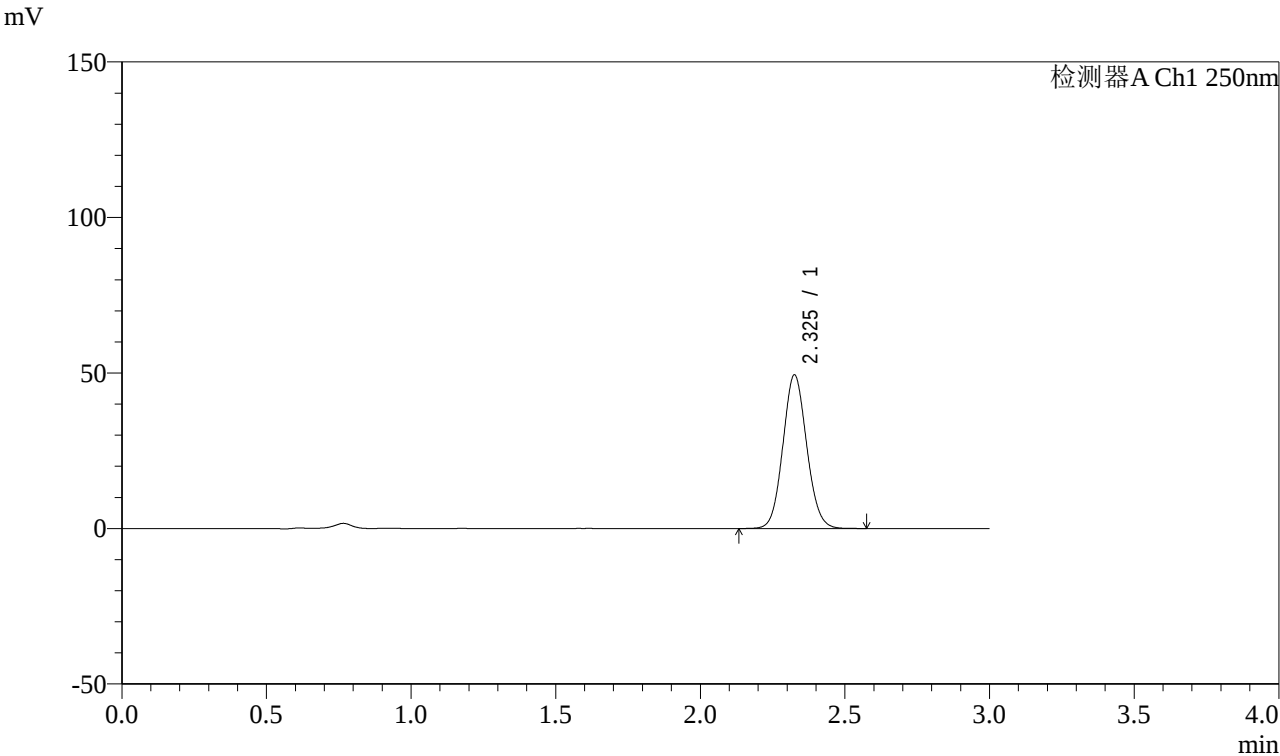
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	283050	100.000	49183	3822	1.085	--
总计		283050	100.000	49183			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-609-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-7

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:22:53

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

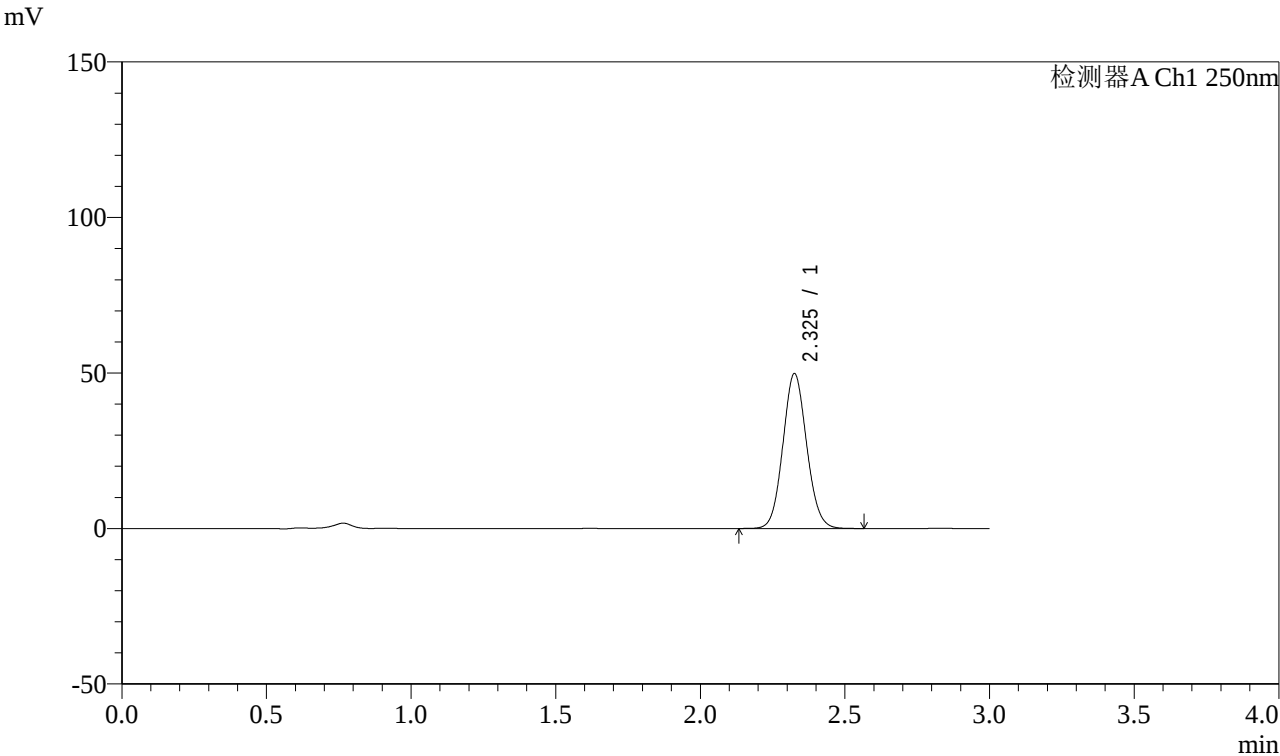
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	284809	100.000	49587	3833	1.083	--
总计		284809	100.000	49587			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



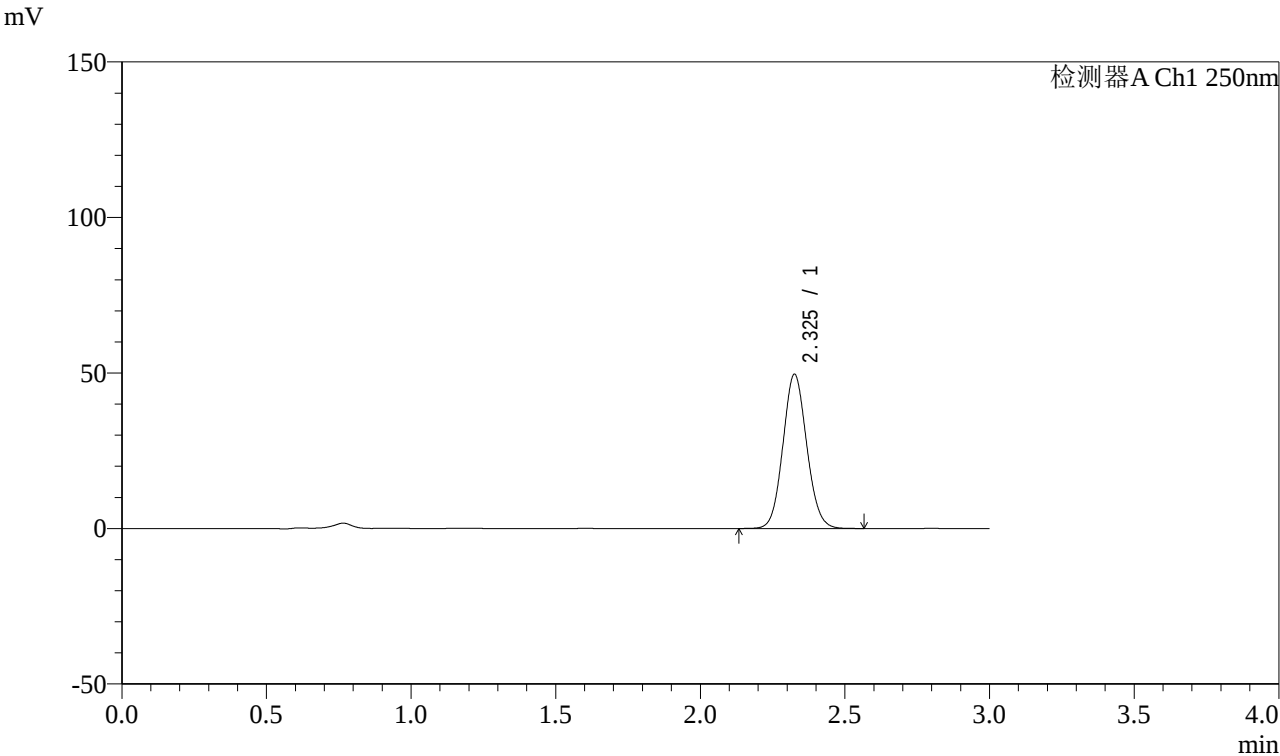
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-610-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:26:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	284343	100.000	49375	3818	1.086	--
总计		284343	100.000	49375			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



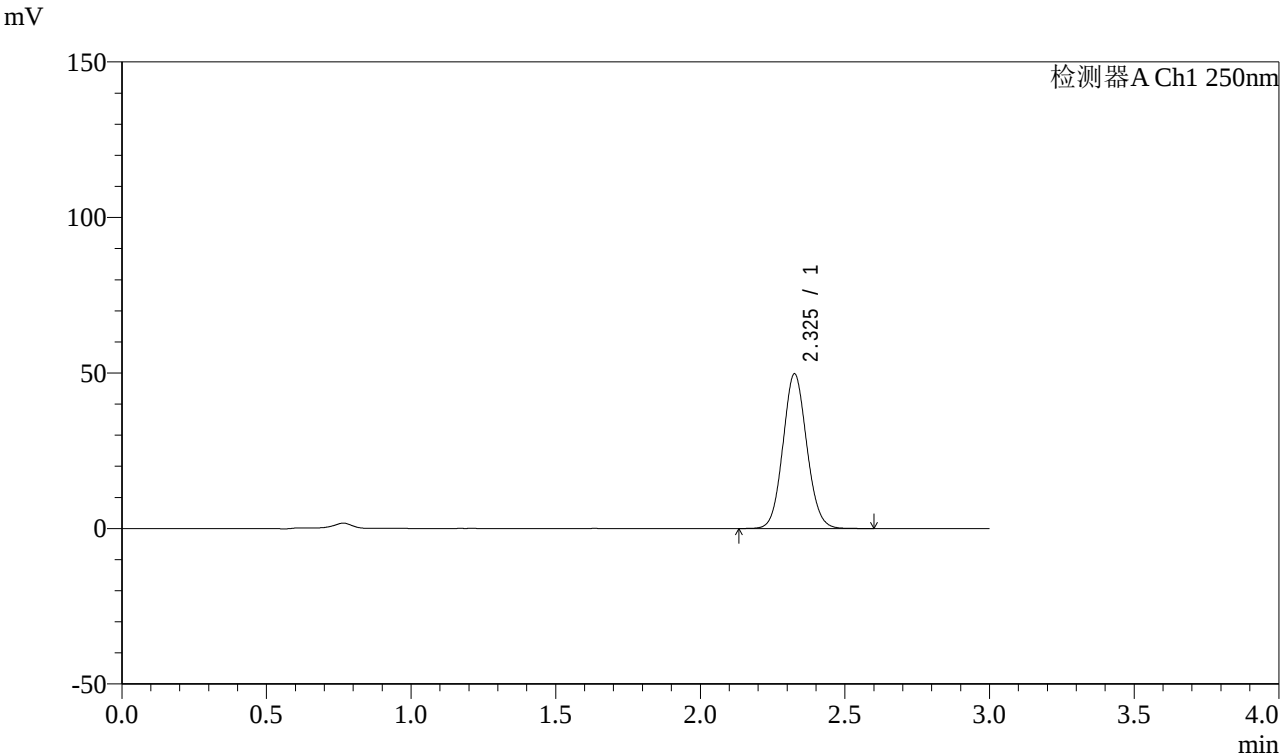
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-611-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:29:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	285315	100.000	49506	3815	1.085	--
总计		285315	100.000	49506			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-612-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:32:56

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

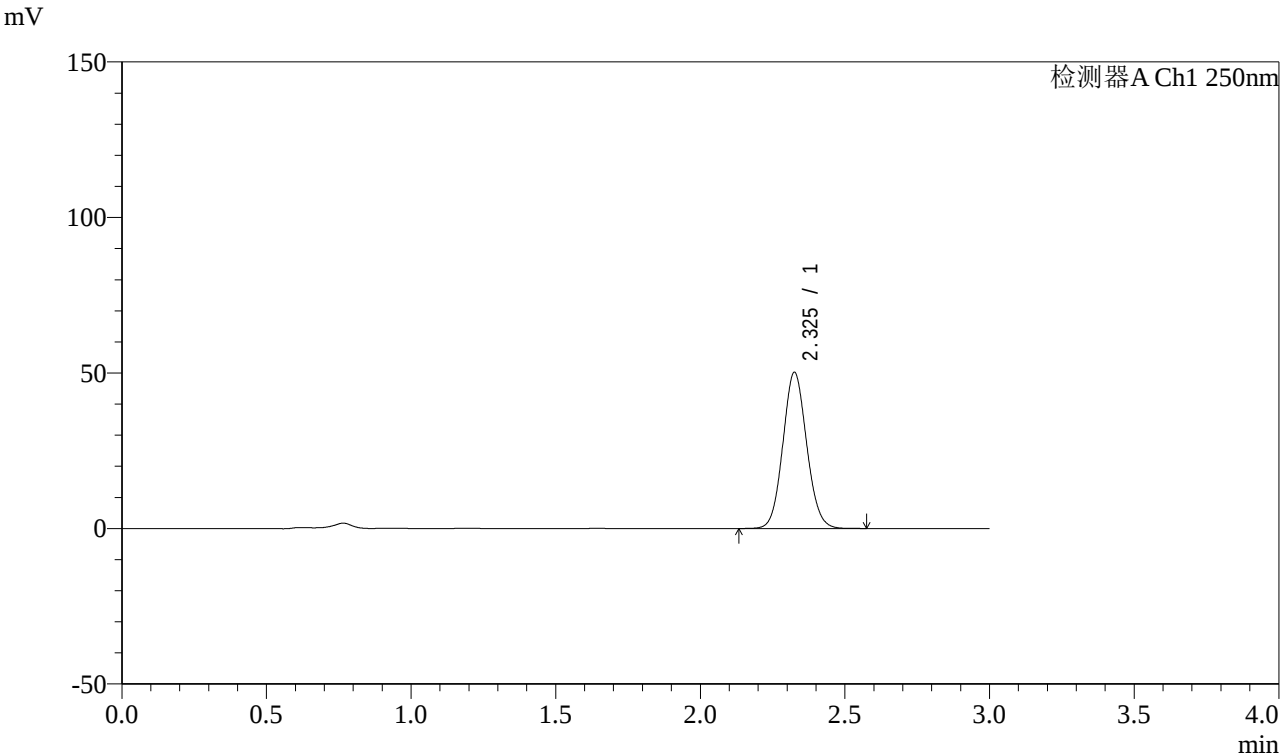
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	287715	100.000	50012	3822	1.085	--
总计		287715	100.000	50012			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-613-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:36:17

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

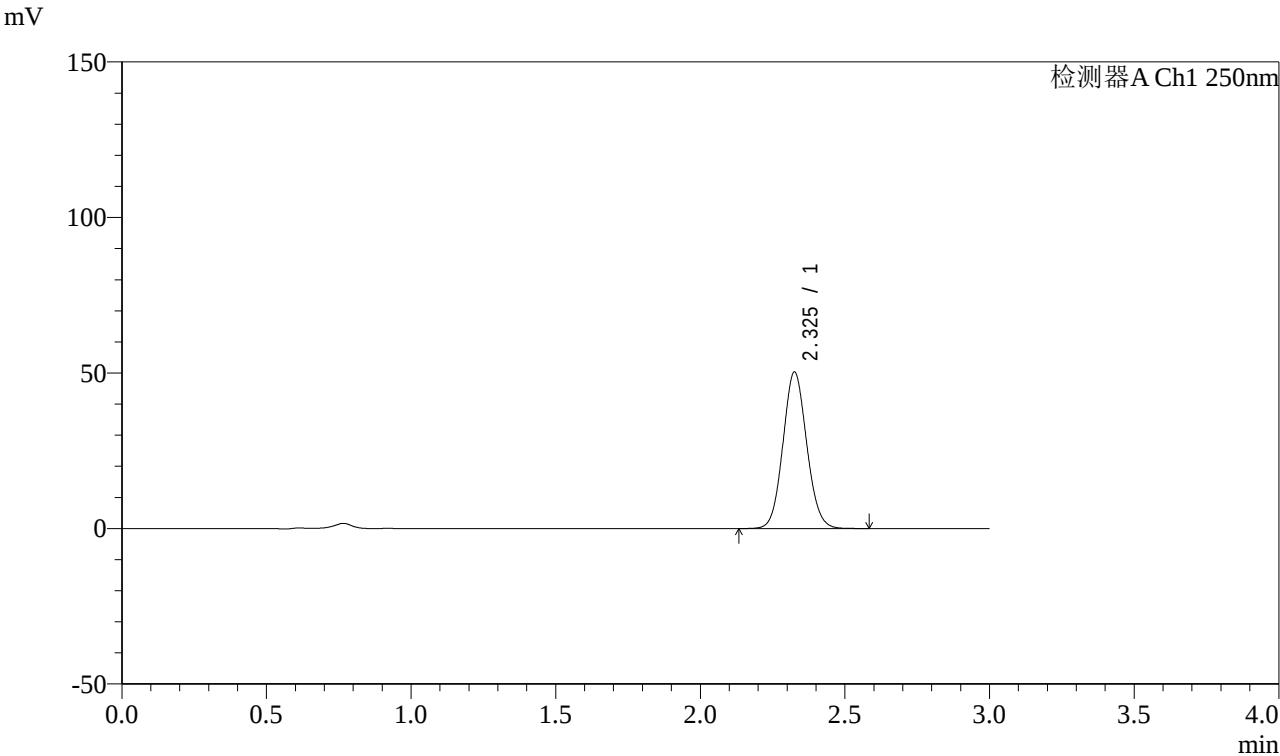
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	288311	100.000	50096	3823	1.085	--
总计		288311	100.000	50096			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



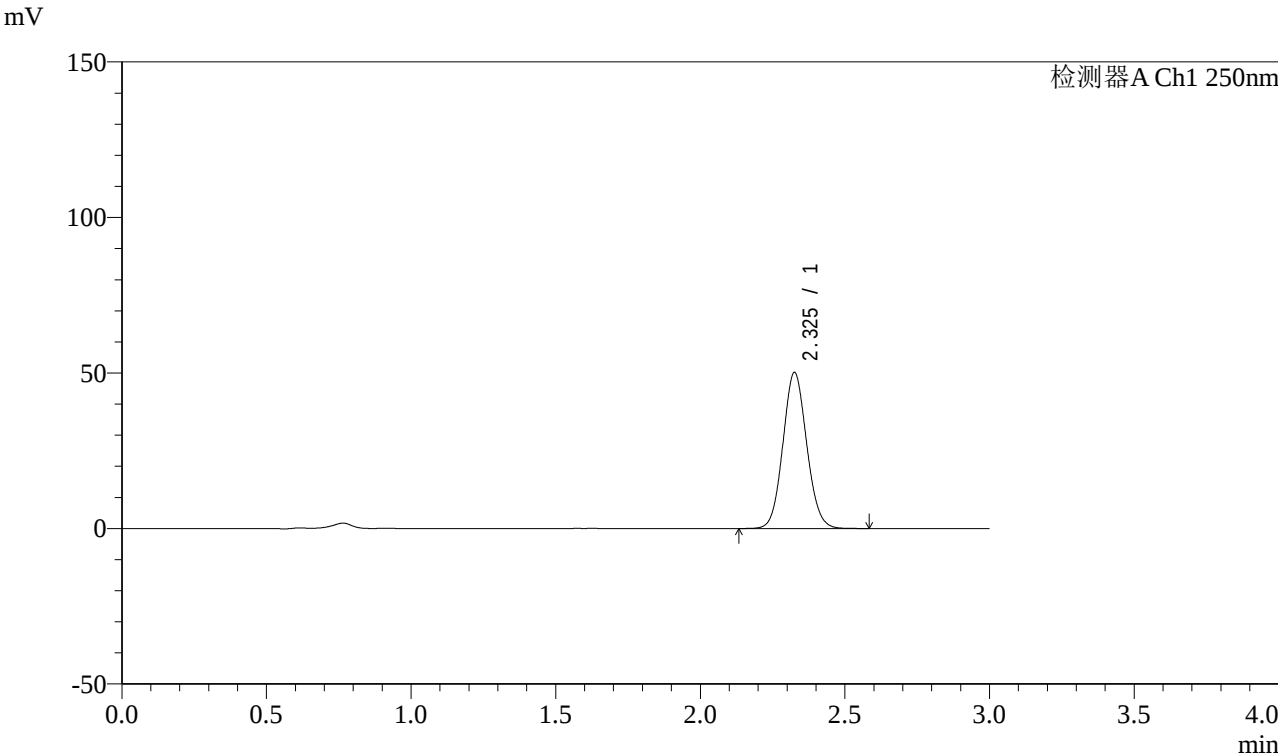
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-614-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:39:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	287484	100.000	49968	3822	1.085	--
总计		287484	100.000	49968			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-615-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:42:59

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

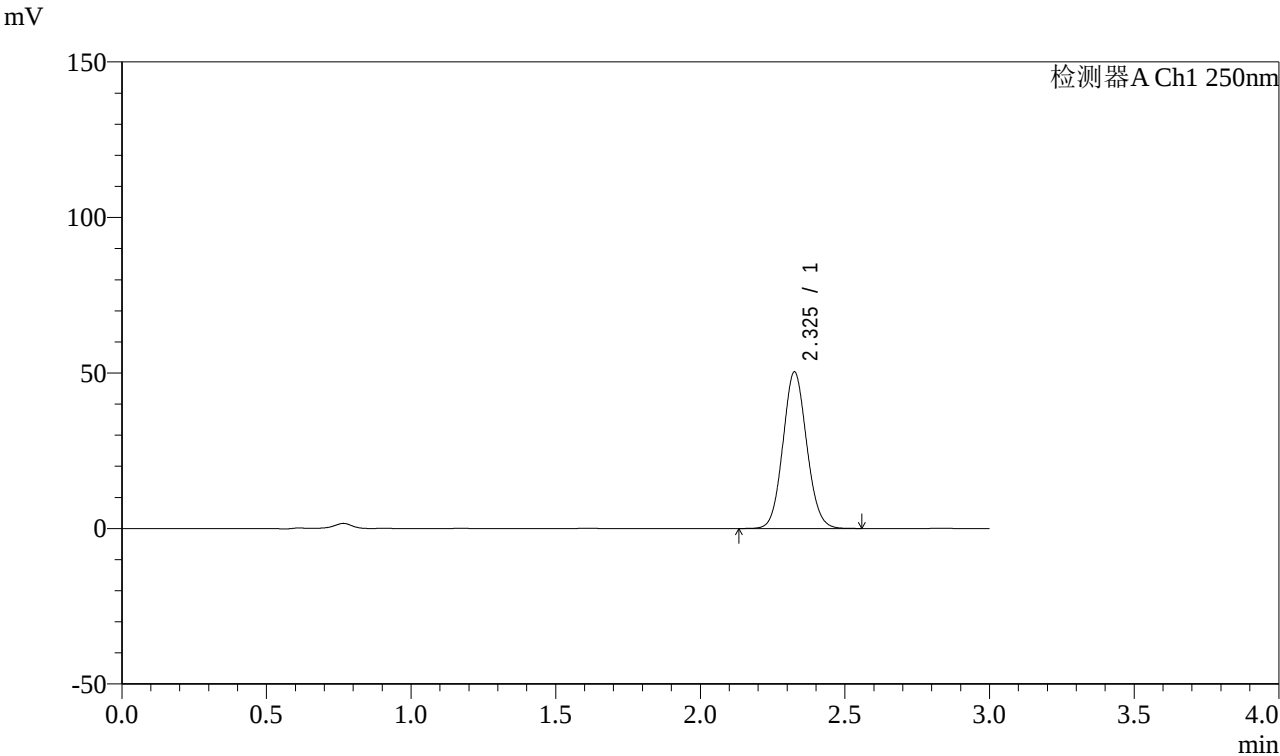
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	288373	100.000	50137	3824	1.085	--
总计		288373	100.000	50137			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



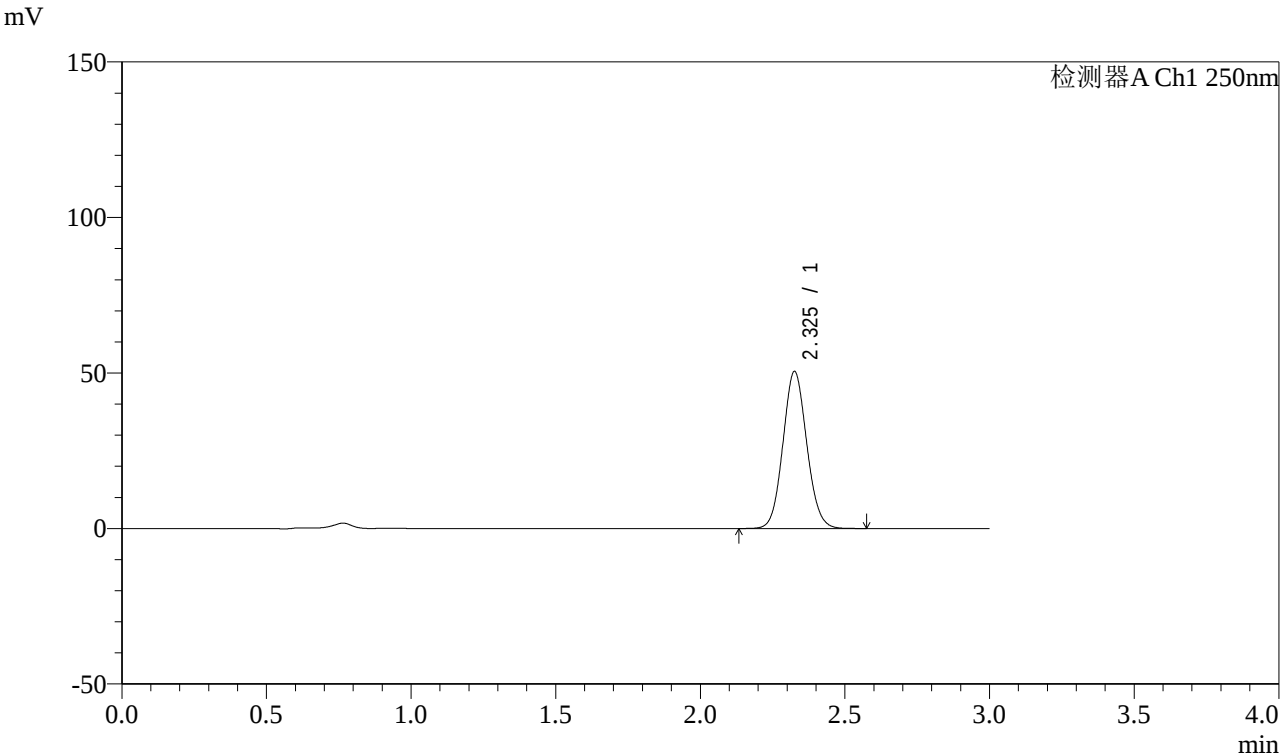
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-616-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:46:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	289395	100.000	50261	3816	1.085	--
总计		289395	100.000	50261			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-617-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:49:43

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

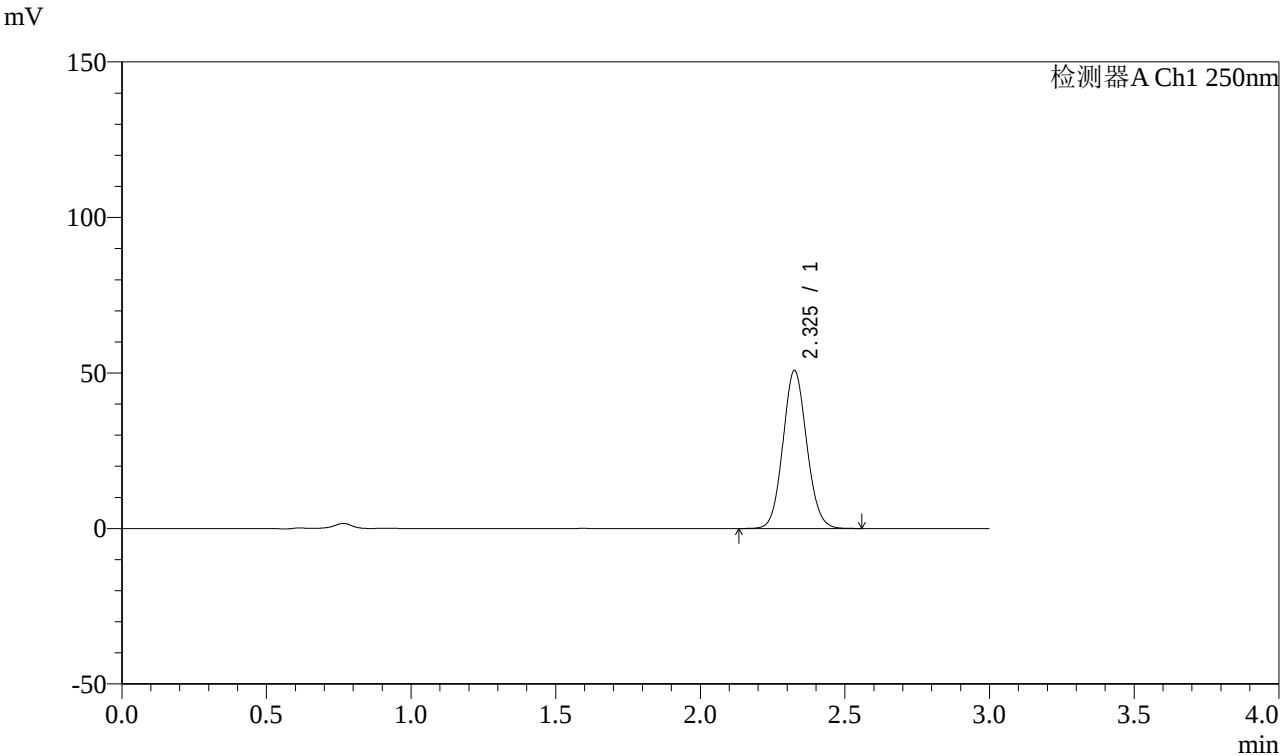
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	290995	100.000	50571	3822	1.084	--
总计		290995	100.000	50571			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



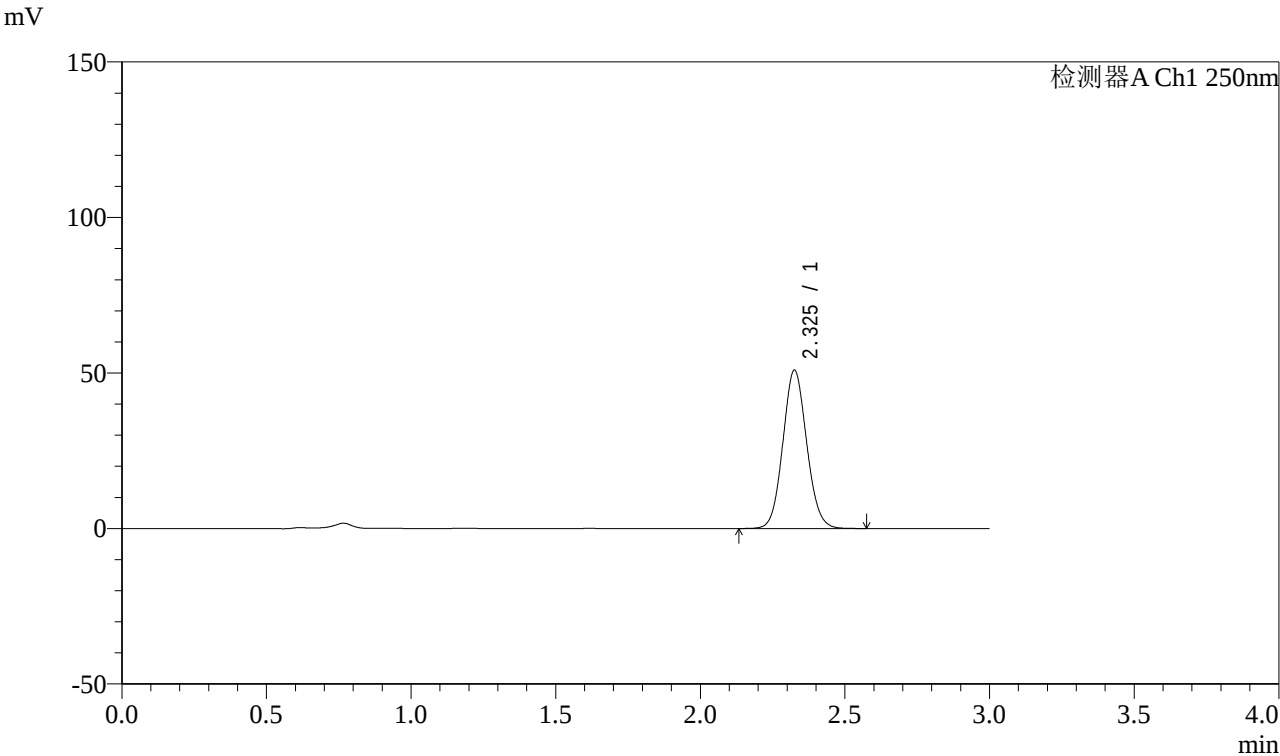
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-618-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:53:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	291752	100.000	50700	3820	1.085	--
总计		291752	100.000	50700			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



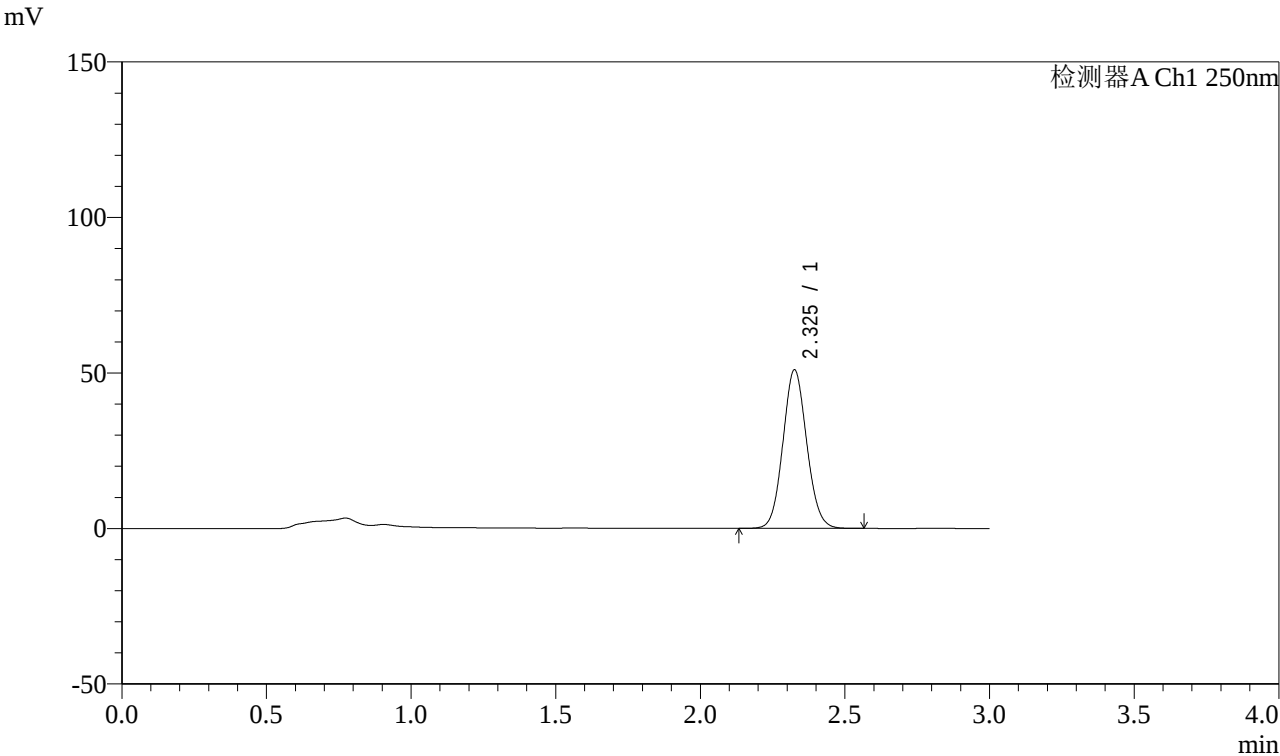
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-619-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:56:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	292155	100.000	50758	3817	1.084	--
总计		292155	100.000	50758			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



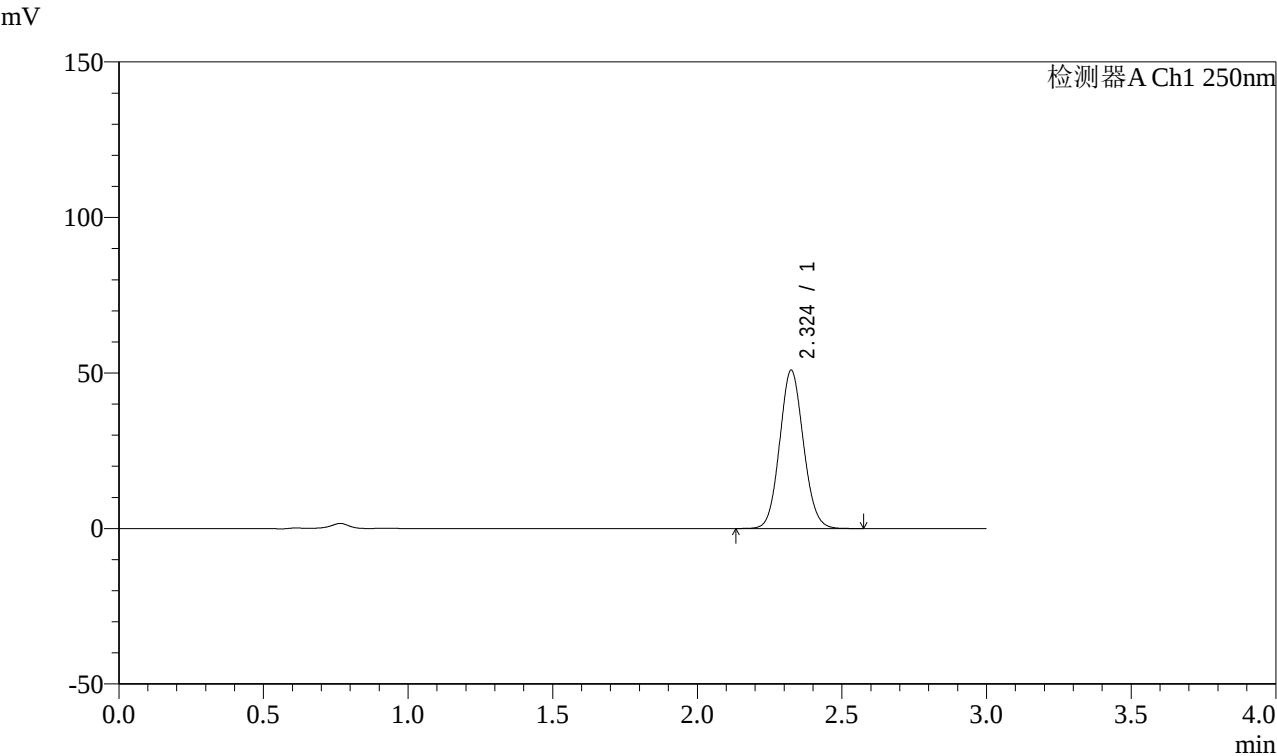
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-620-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:59:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	291577	100.000	50780	3816	1.084	--
总计		291577	100.000	50780			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



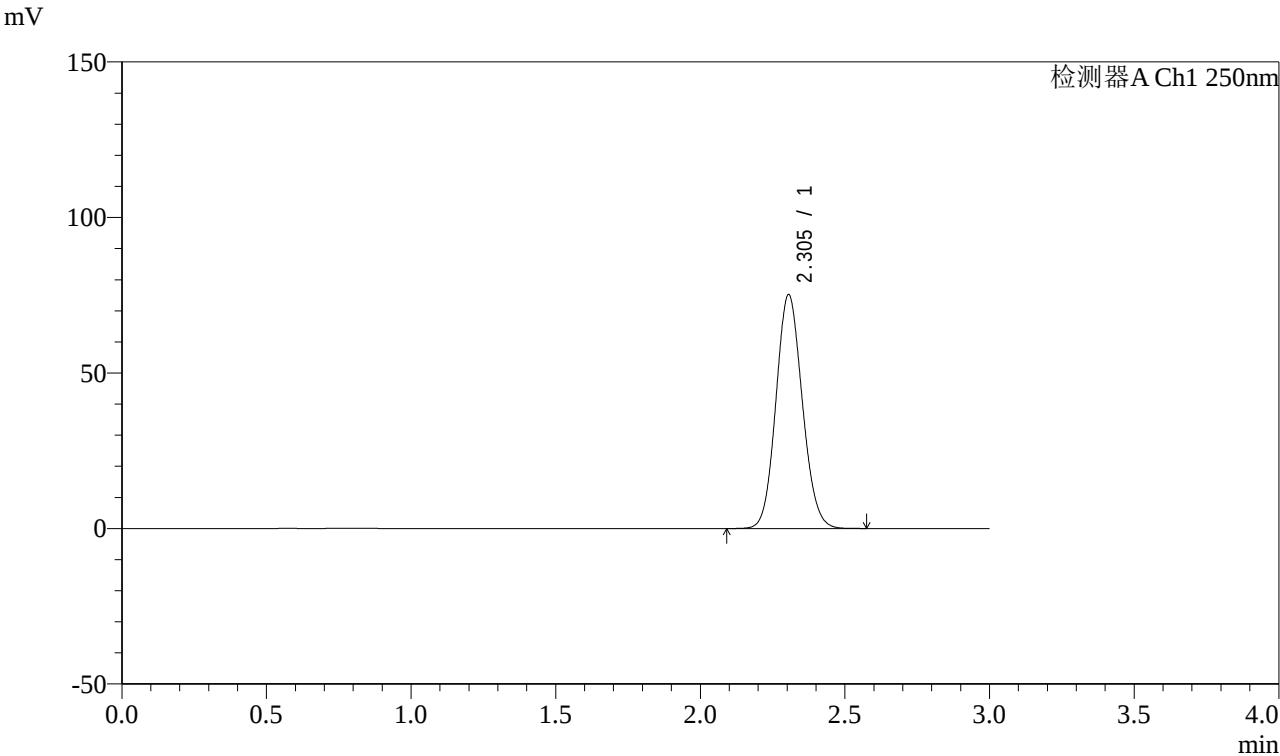
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-621-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:03:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	476773	100.000	75231	3050	1.103	--
总计		476773	100.000	75231			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



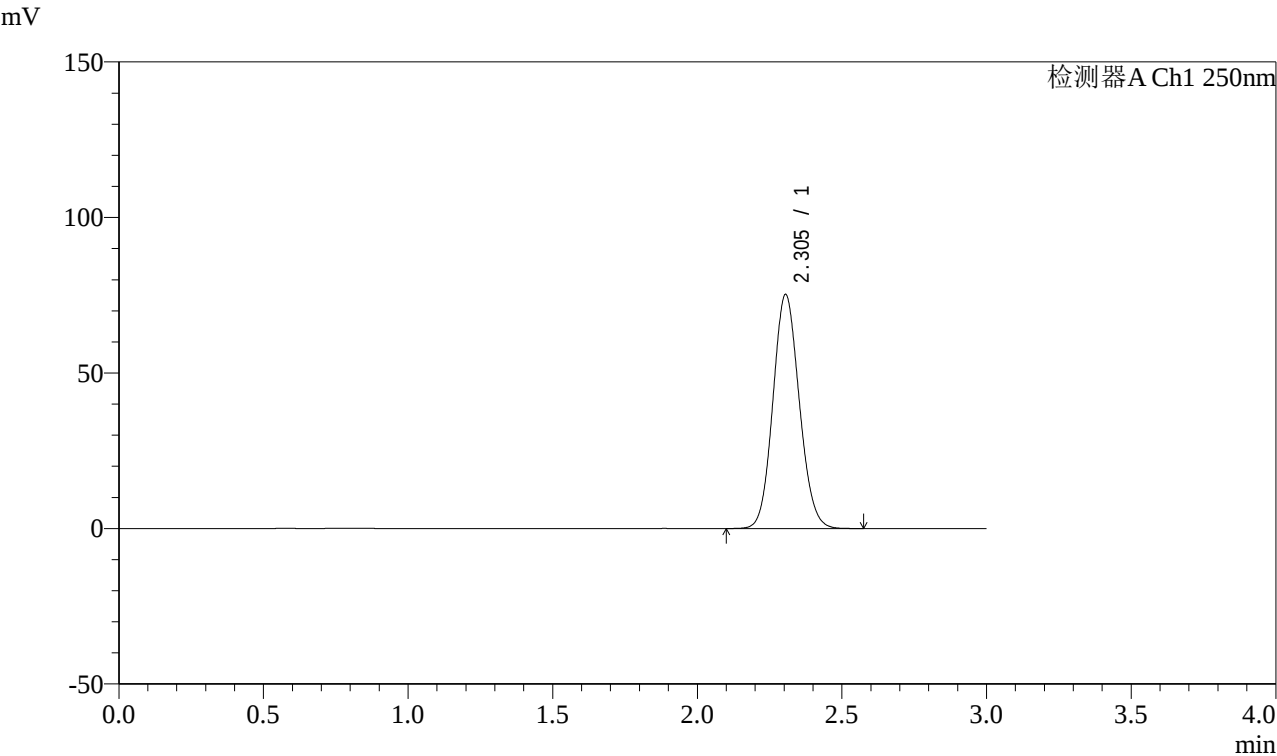
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-622-2 - 2024010811p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:06:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	477066	100.000	75295	3051	1.102	--
总计		477066	100.000	75295			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-623-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:09:56

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

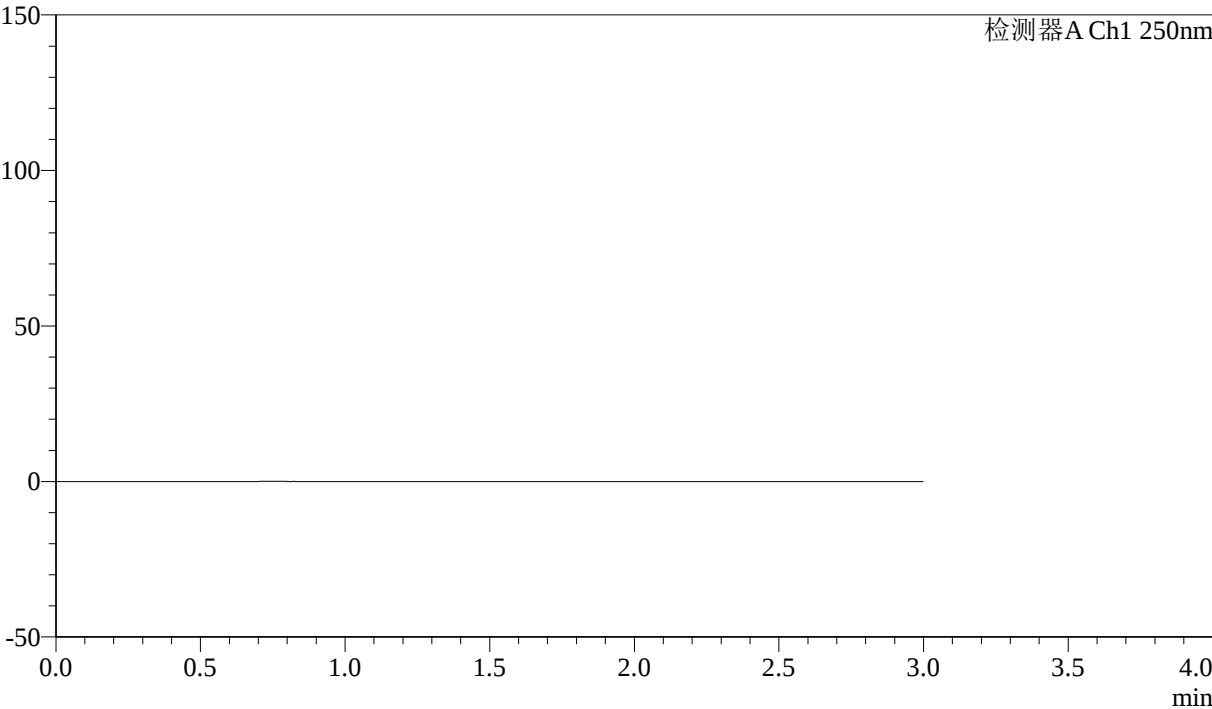
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-624-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:13:19

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

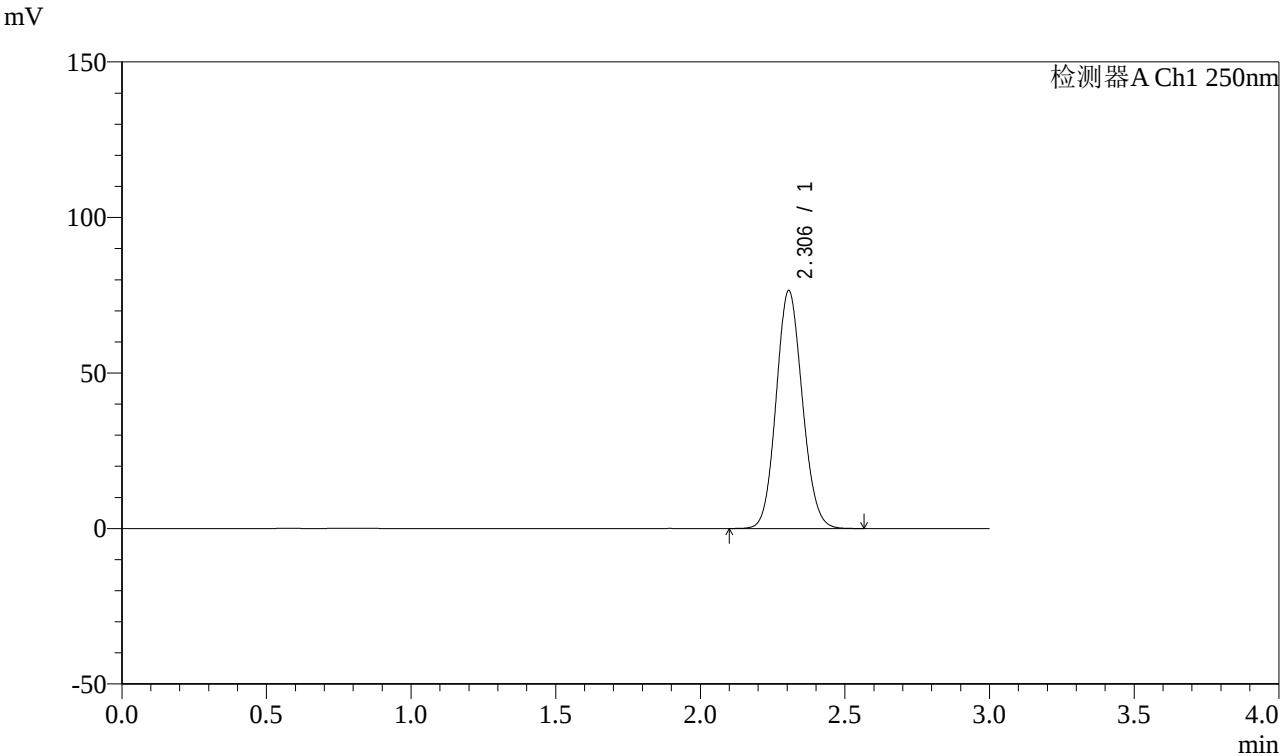
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	481664	100.000	76522	3093	1.100	--
总计		481664	100.000	76522			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



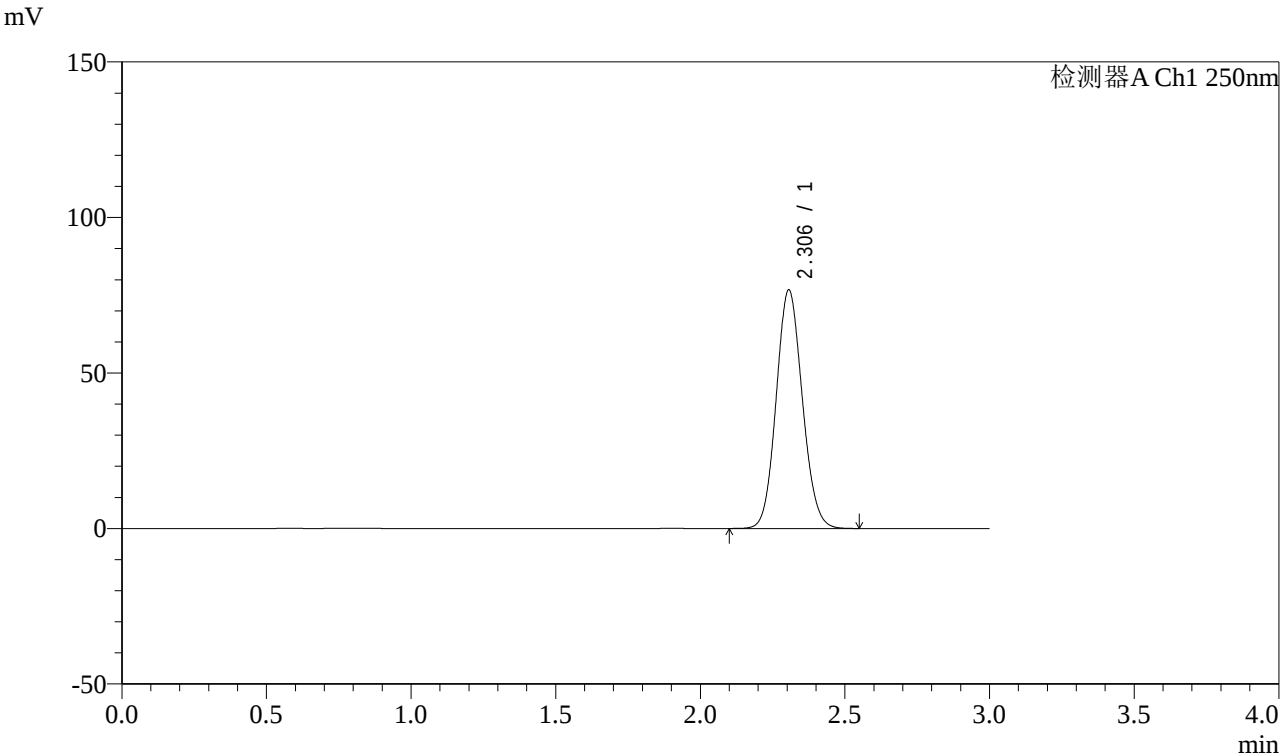
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-625-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:16:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	482093	100.000	76708	3105	1.100	--
总计		482093	100.000	76708			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-626-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:20:06

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

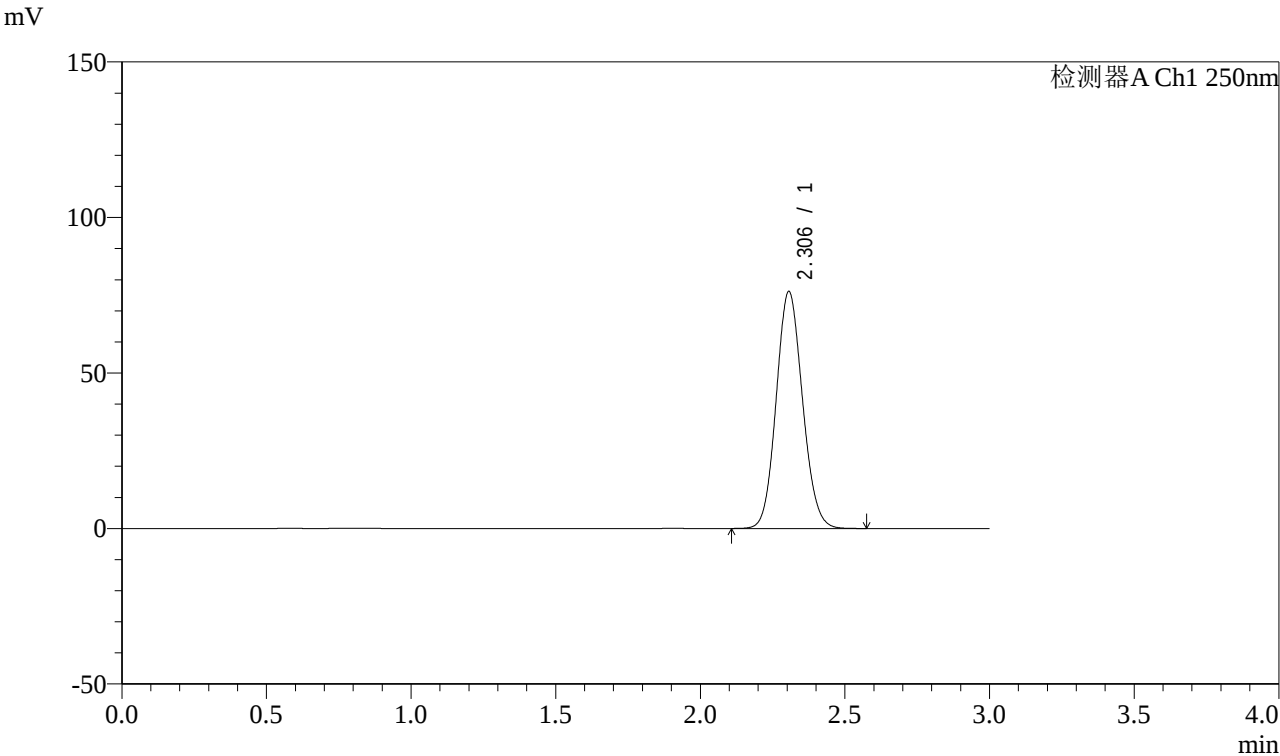
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	481842	100.000	76199	3070	1.104	--
总计		481842	100.000	76199			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-627-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:23:29

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

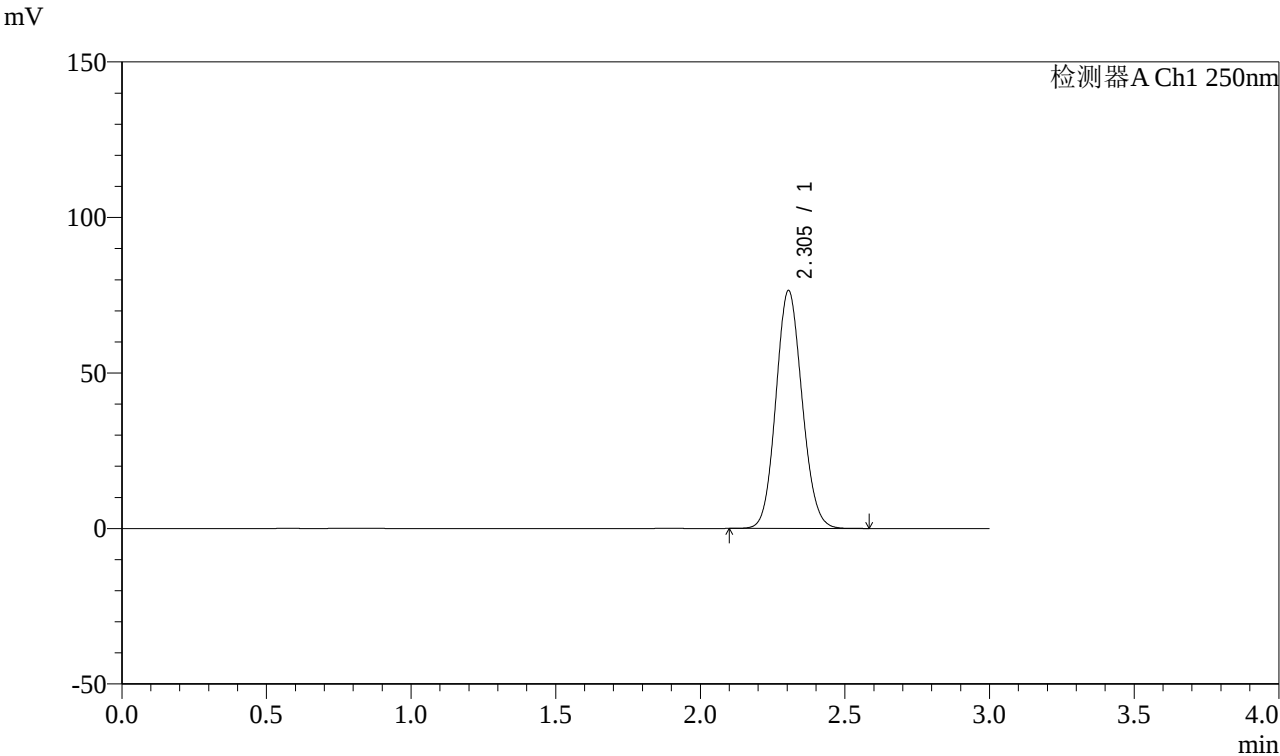
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	481648	100.000	76534	3095	1.100	--
总计		481648	100.000	76534			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-628-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:26:52

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

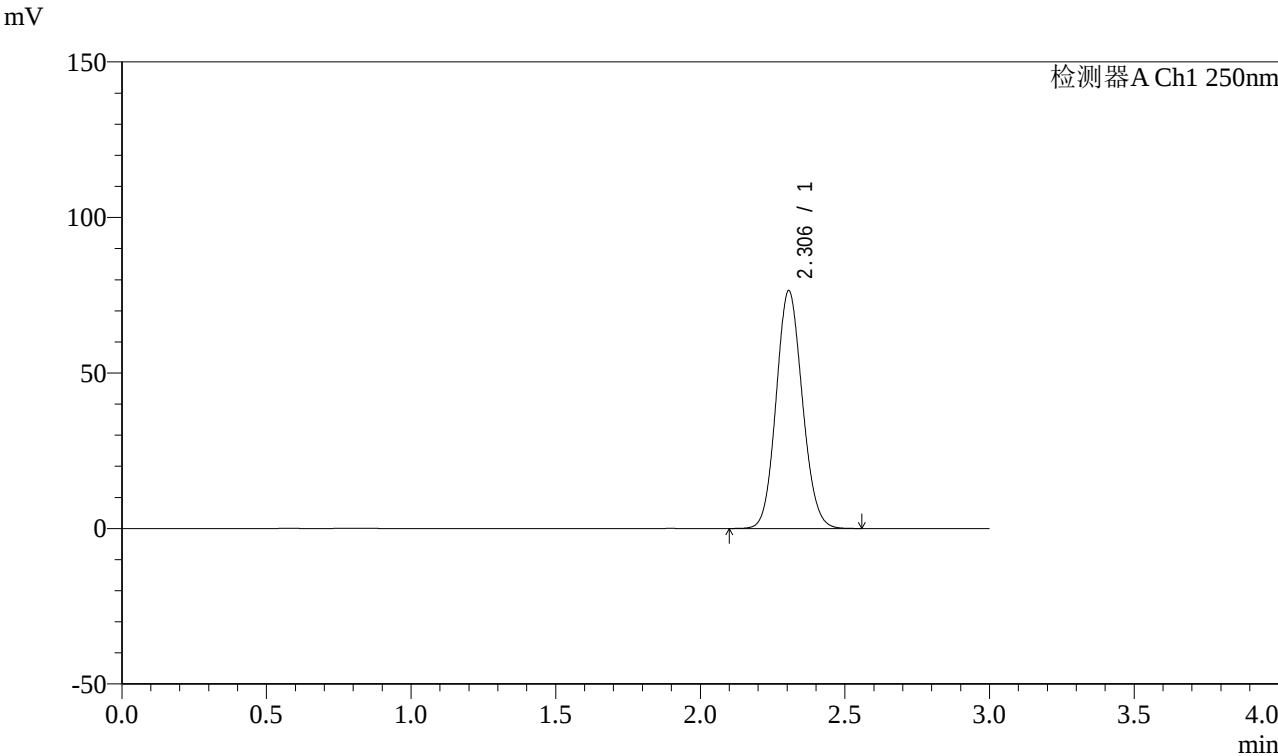
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	481778	100.000	76487	3089	1.101	--
总计		481778	100.000	76487			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-629-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:30:14

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

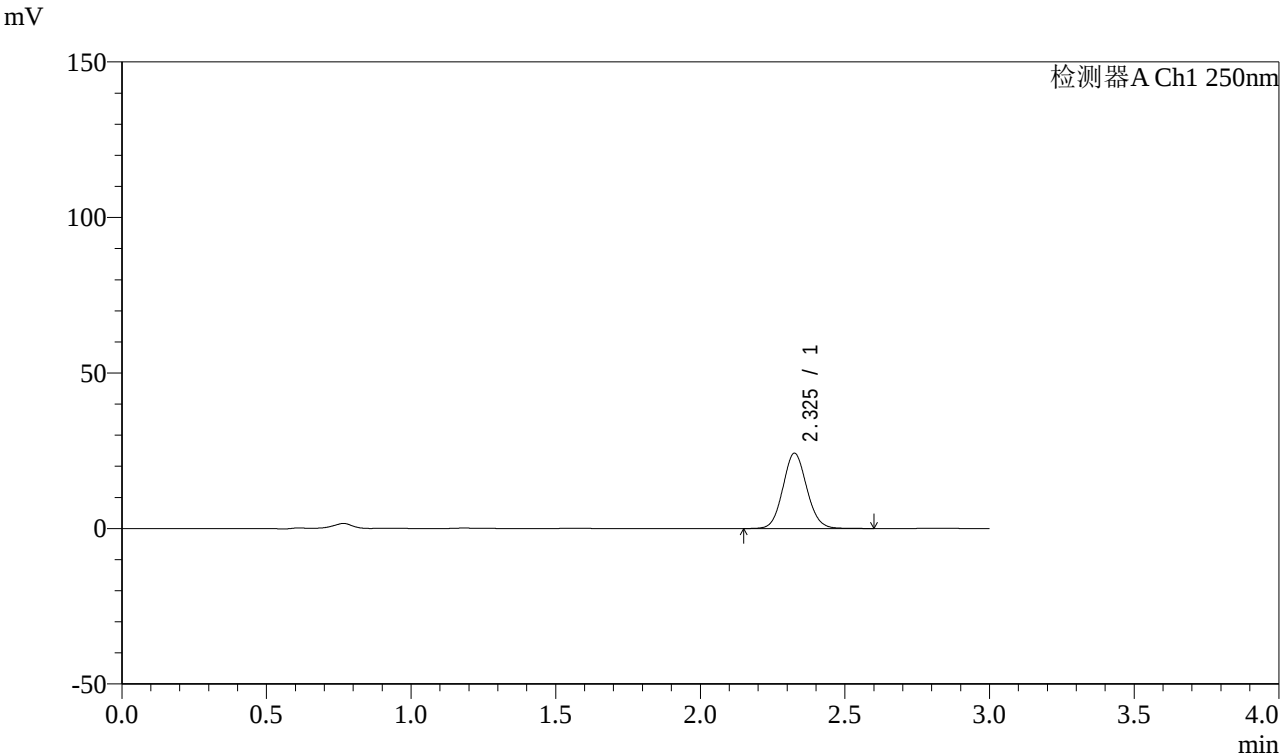
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	139181	100.000	24110	3821	1.087	--
总计		139181	100.000	24110			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



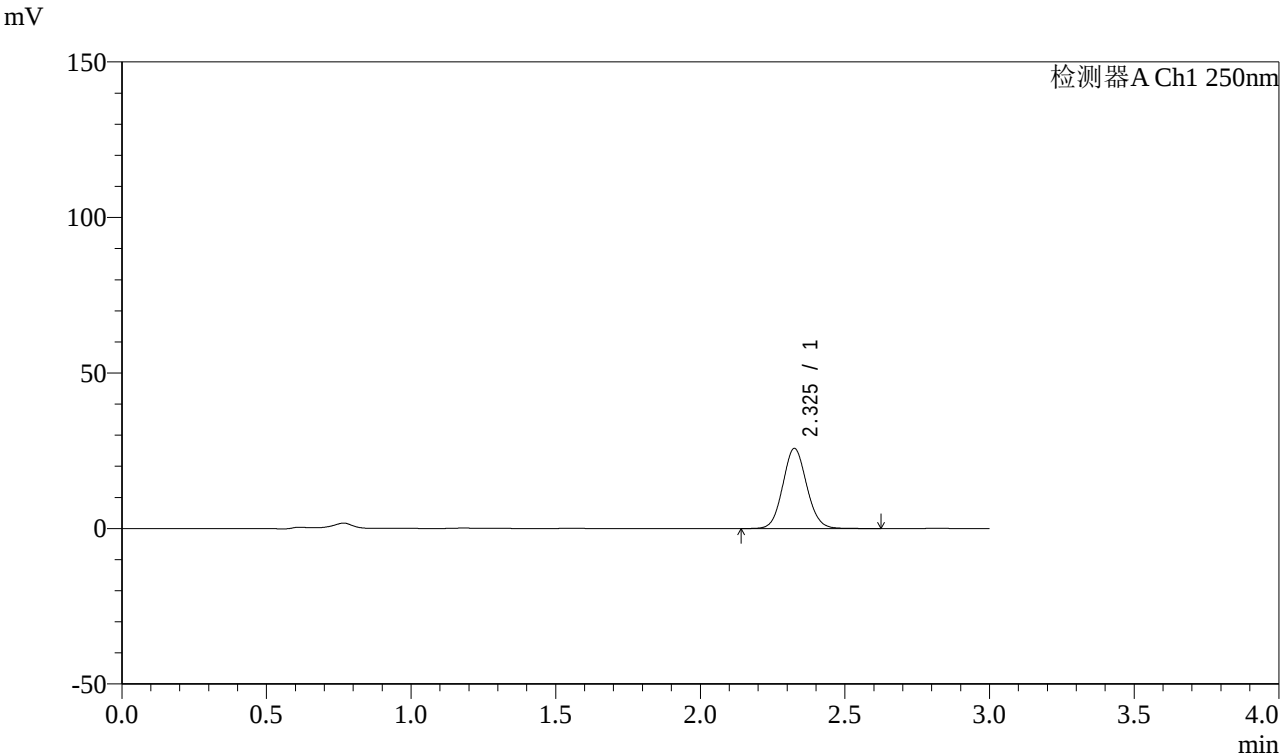
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-630-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:33:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	148709	100.000	25715	3814	1.087	--
总计		148709	100.000	25715			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



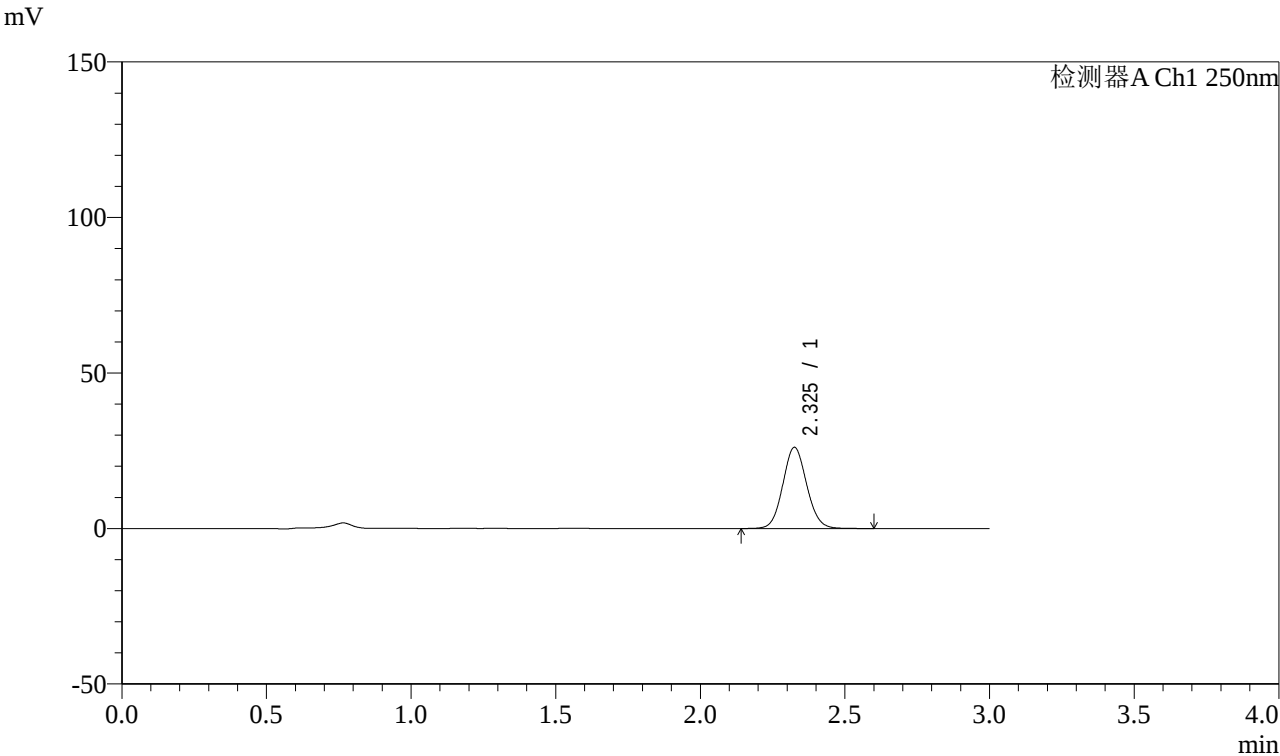
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-631-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:36:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	150359	100.000	26018	3810	1.083	--
总计		150359	100.000	26018			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-632-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:40:20

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

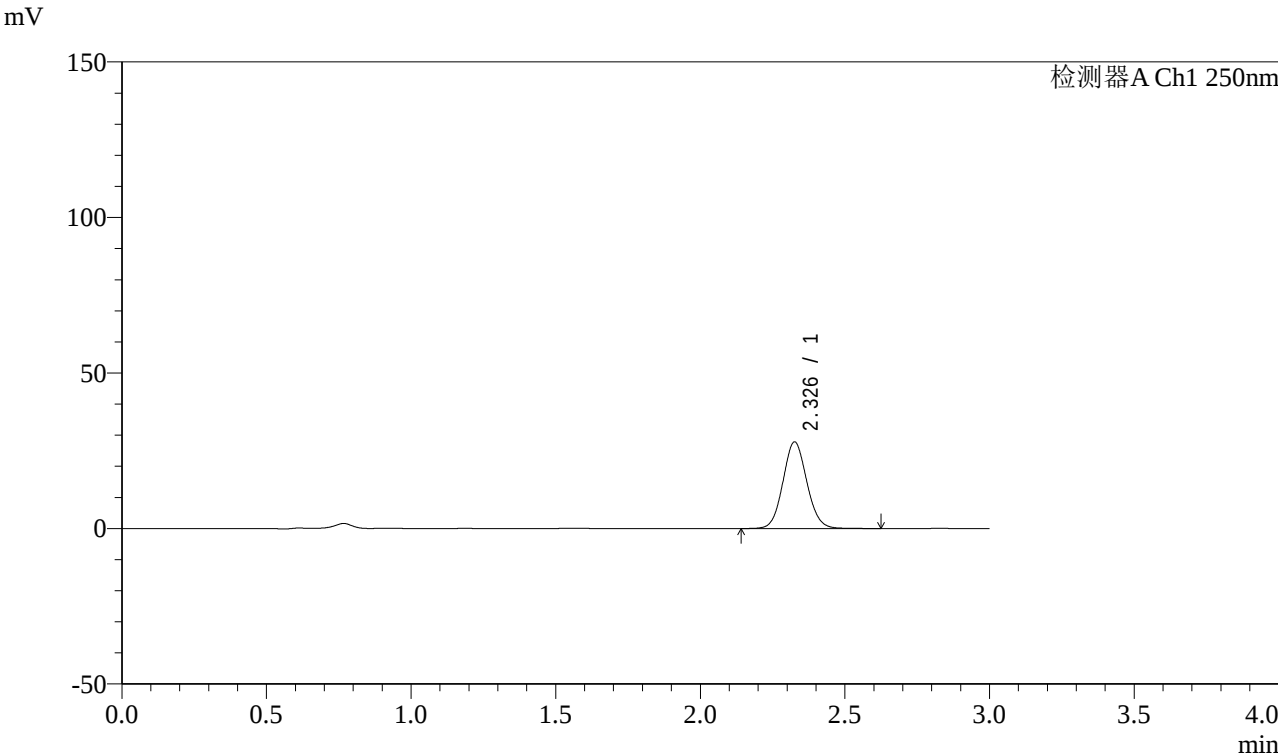
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	160289	100.000	27712	3820	1.082	--
总计		160289	100.000	27712			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-633-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:43:41

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

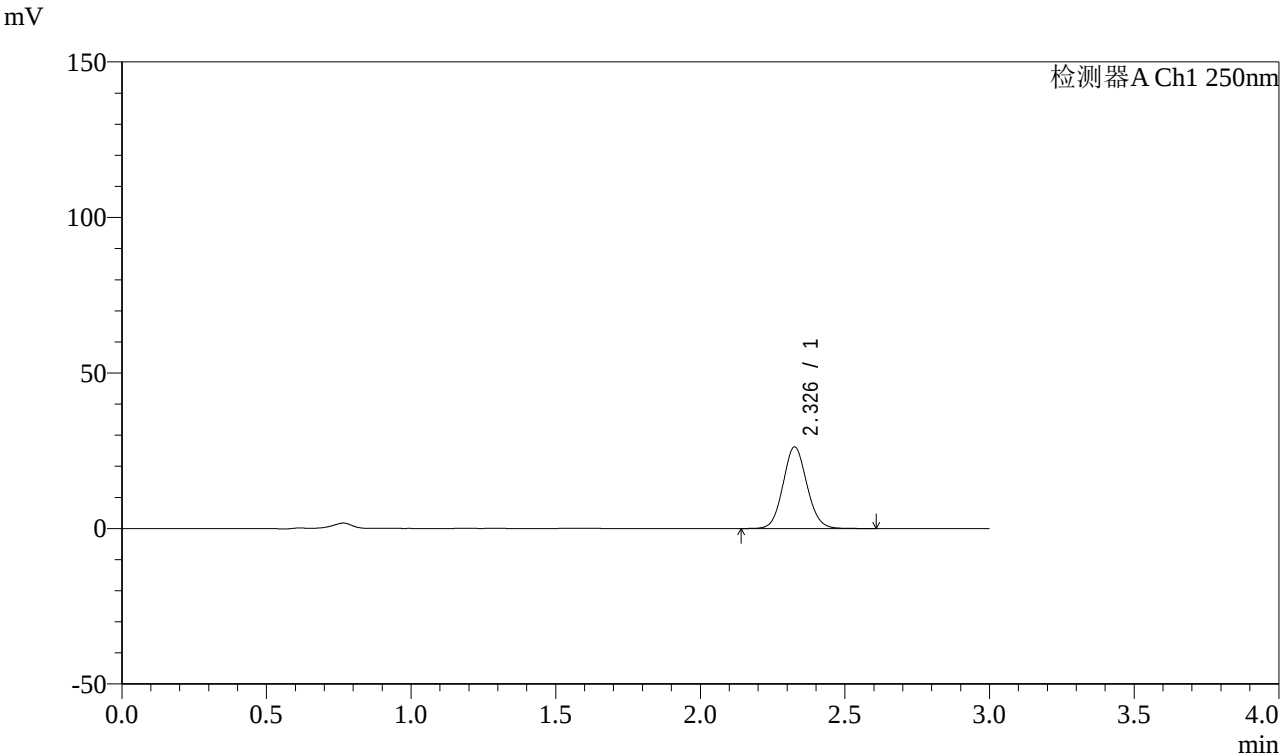
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	151219	100.000	26112	3815	1.084	--
总计		151219	100.000	26112			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



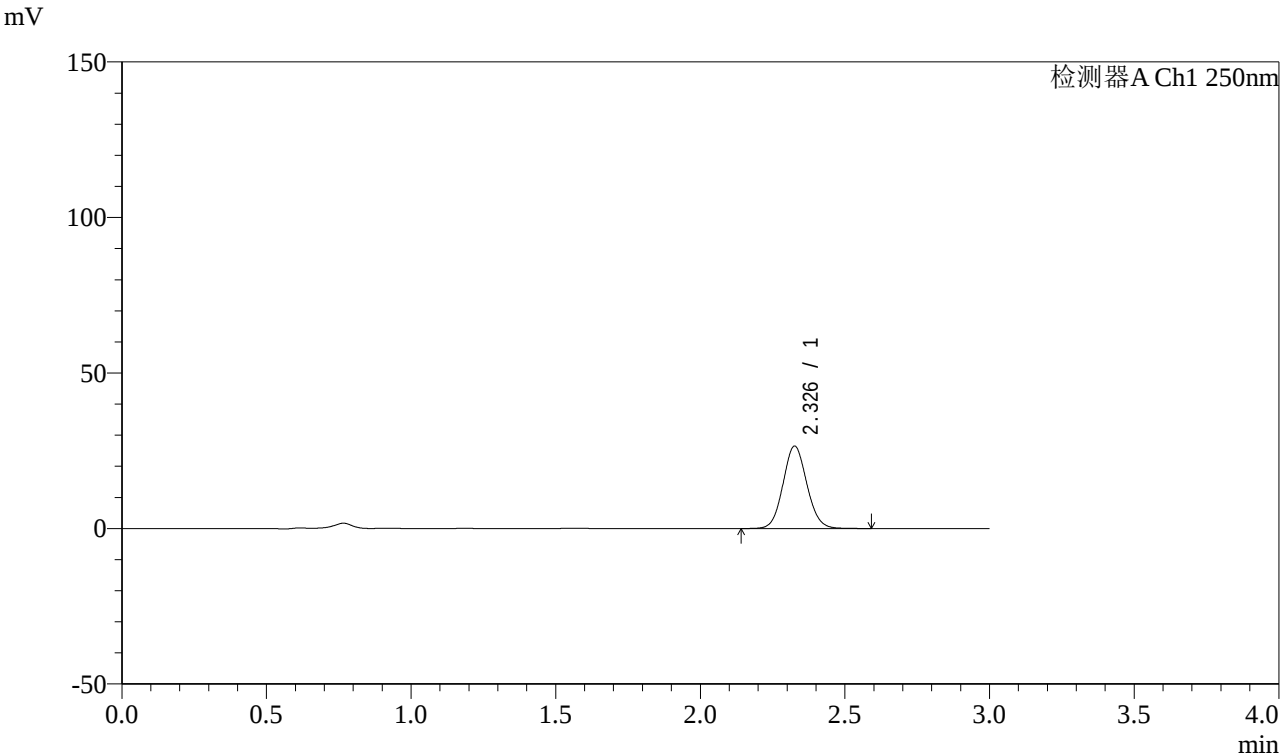
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-634-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:47:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	152400	100.000	26374	3817	1.083	--
总计		152400	100.000	26374			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



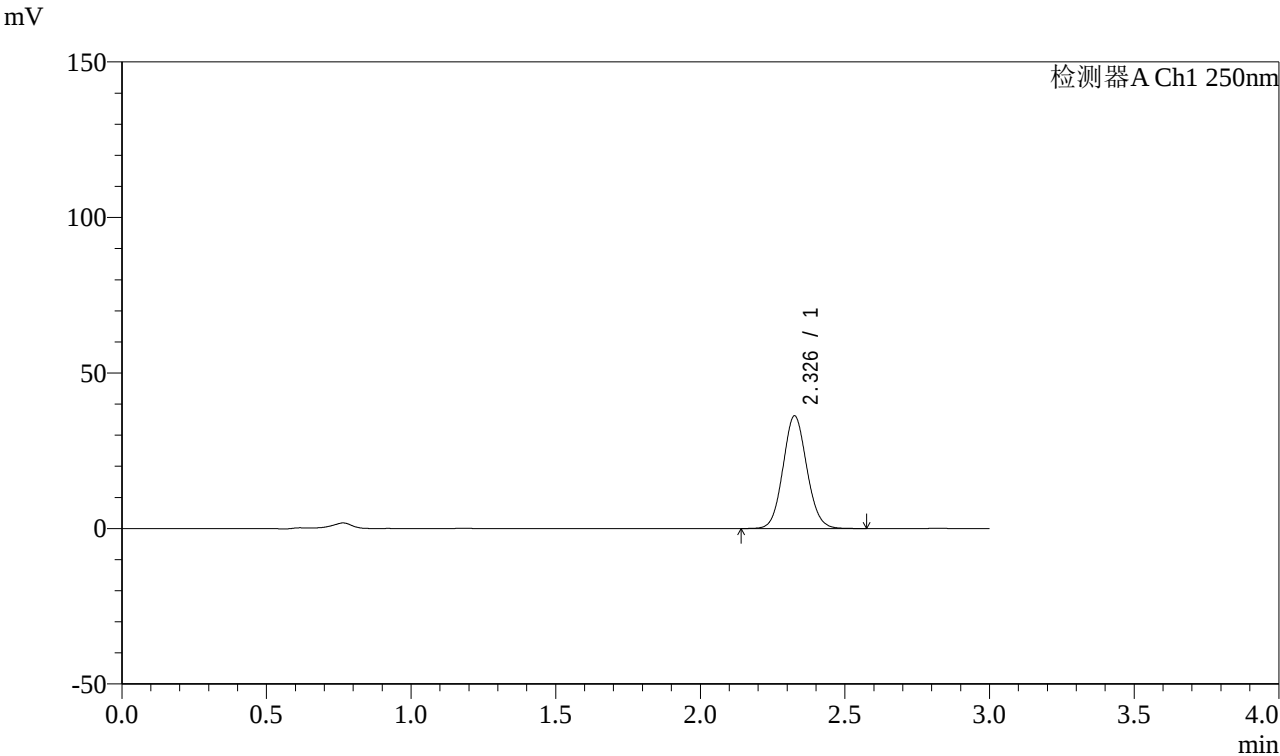
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-635-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:50:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	207802	100.000	36056	3822	1.084	--
总计		207802	100.000	36056			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-636-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:53:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

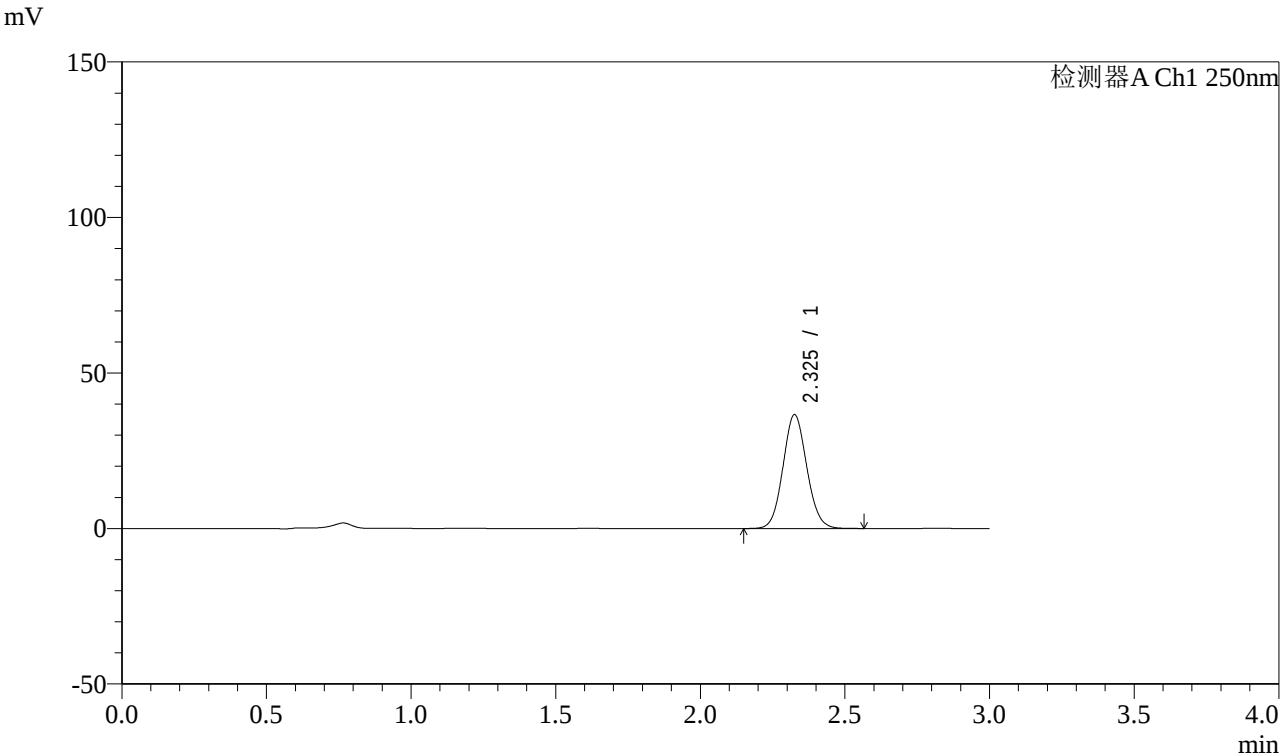
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	209691	100.000	36447	3826	1.084	--
总计		209691	100.000	36447			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



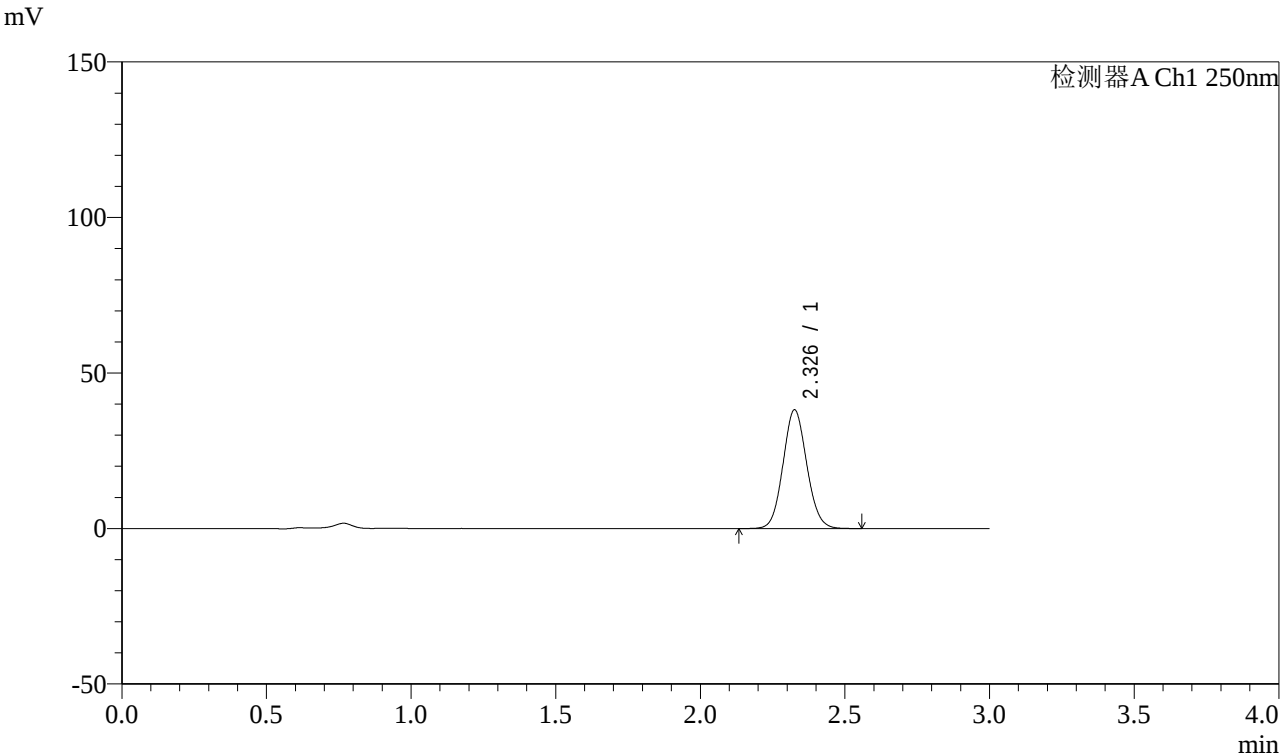
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-637-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:57:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	218356	100.000	37981	3830	1.083	--
总计		218356	100.000	37981			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-638-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 22:00:32

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

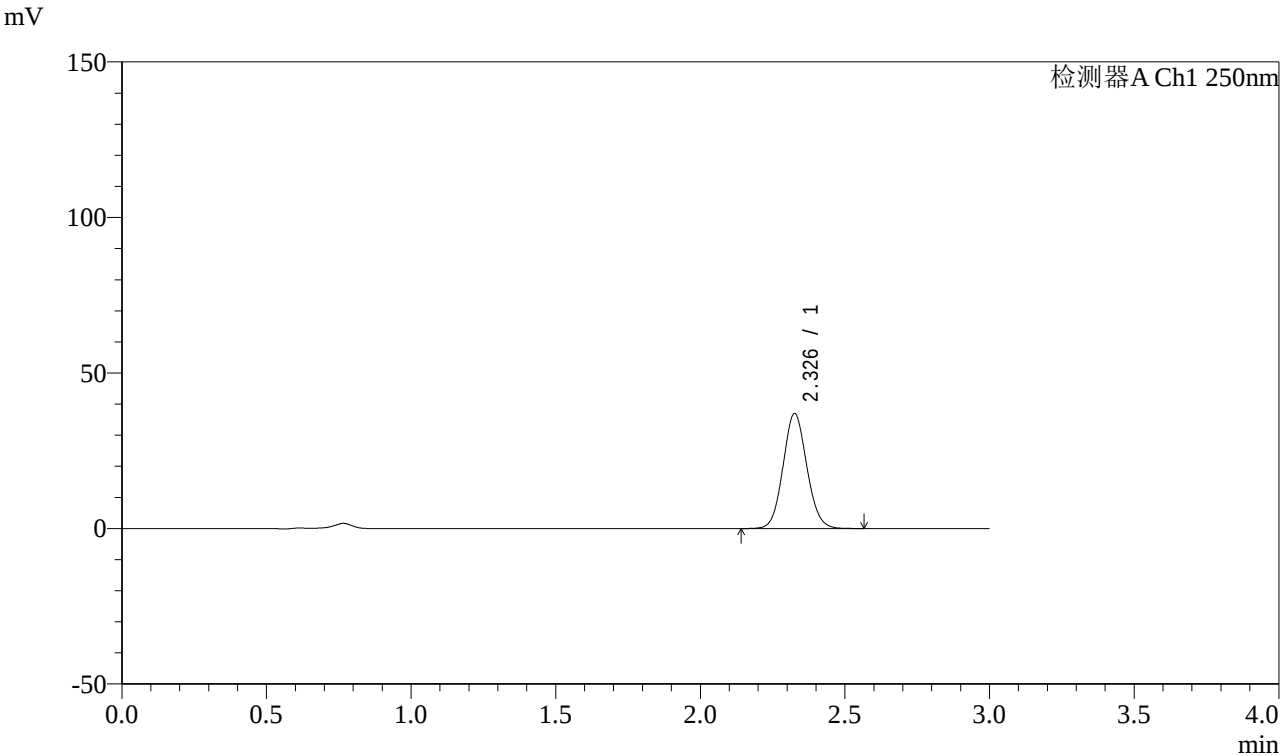
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	211720	100.000	36787	3831	1.085	--
总计		211720	100.000	36787			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-639-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 22:03:53

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

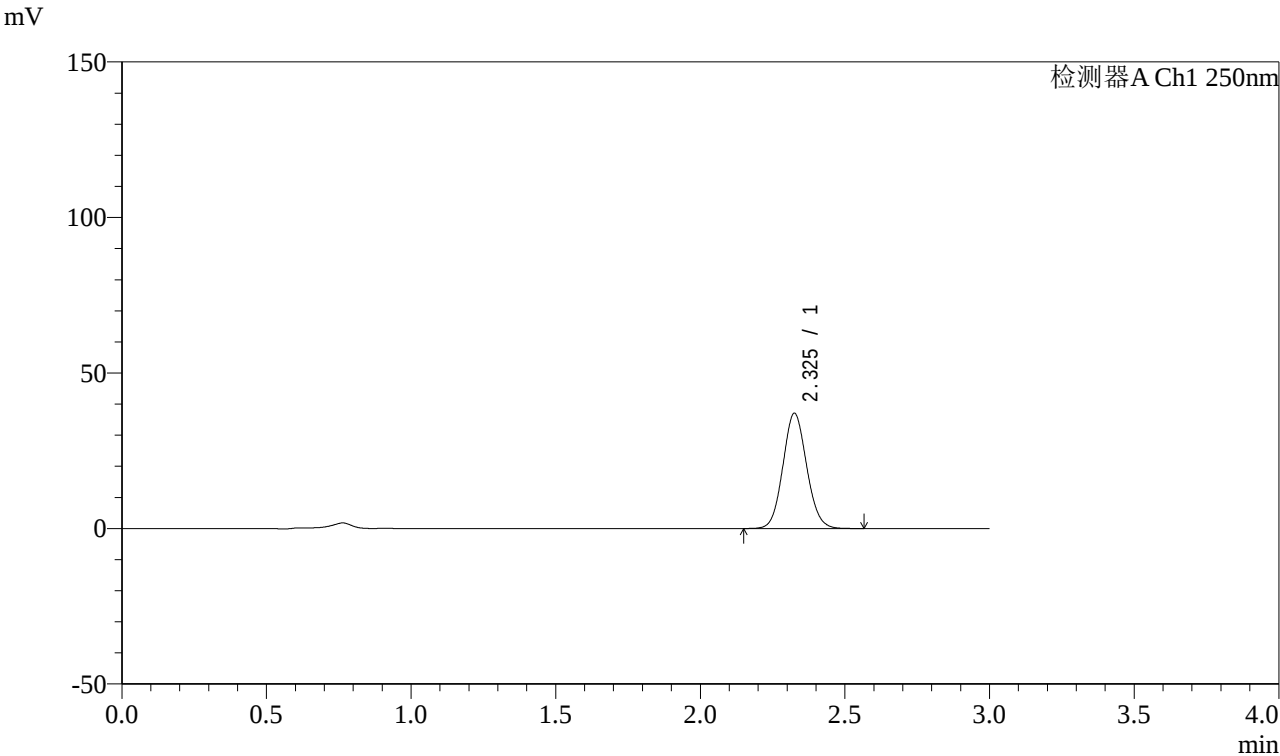
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	212195	100.000	36909	3825	1.085	--
总计		212195	100.000	36909			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-640-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:07:14

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

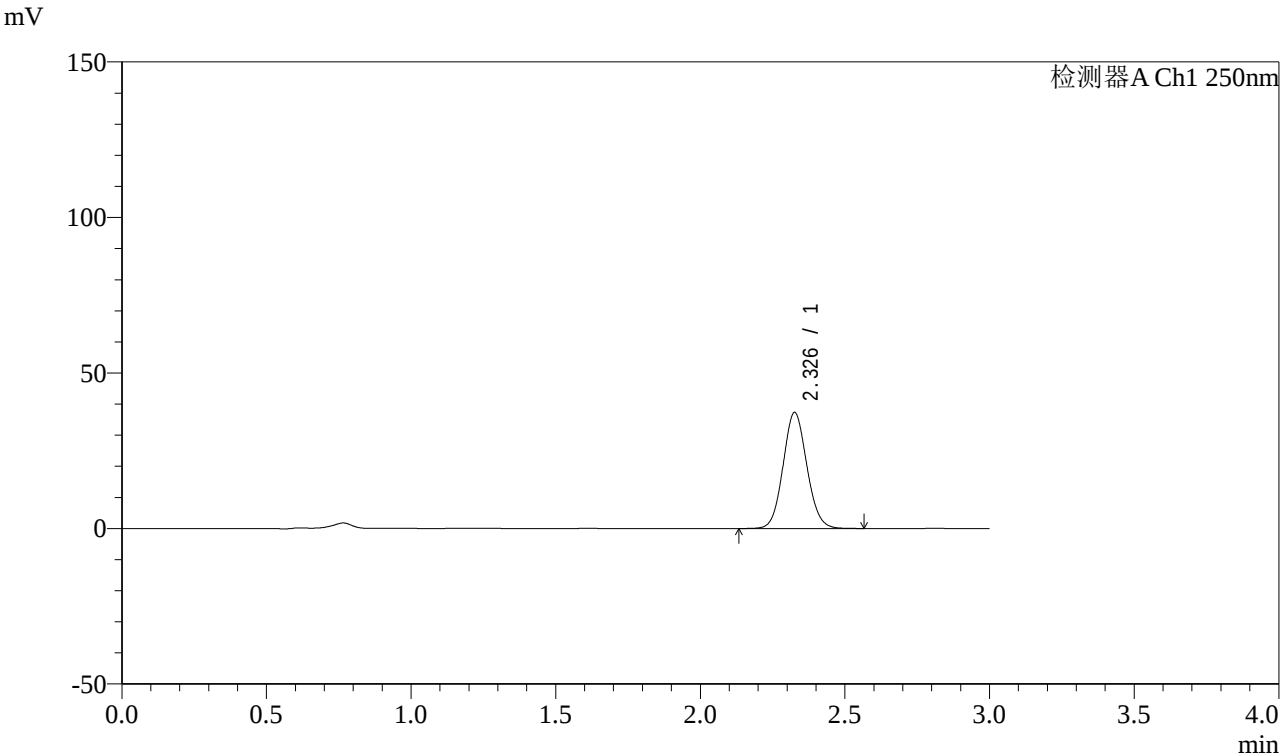
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	213776	100.000	37107	3828	1.085	--
总计		213776	100.000	37107			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



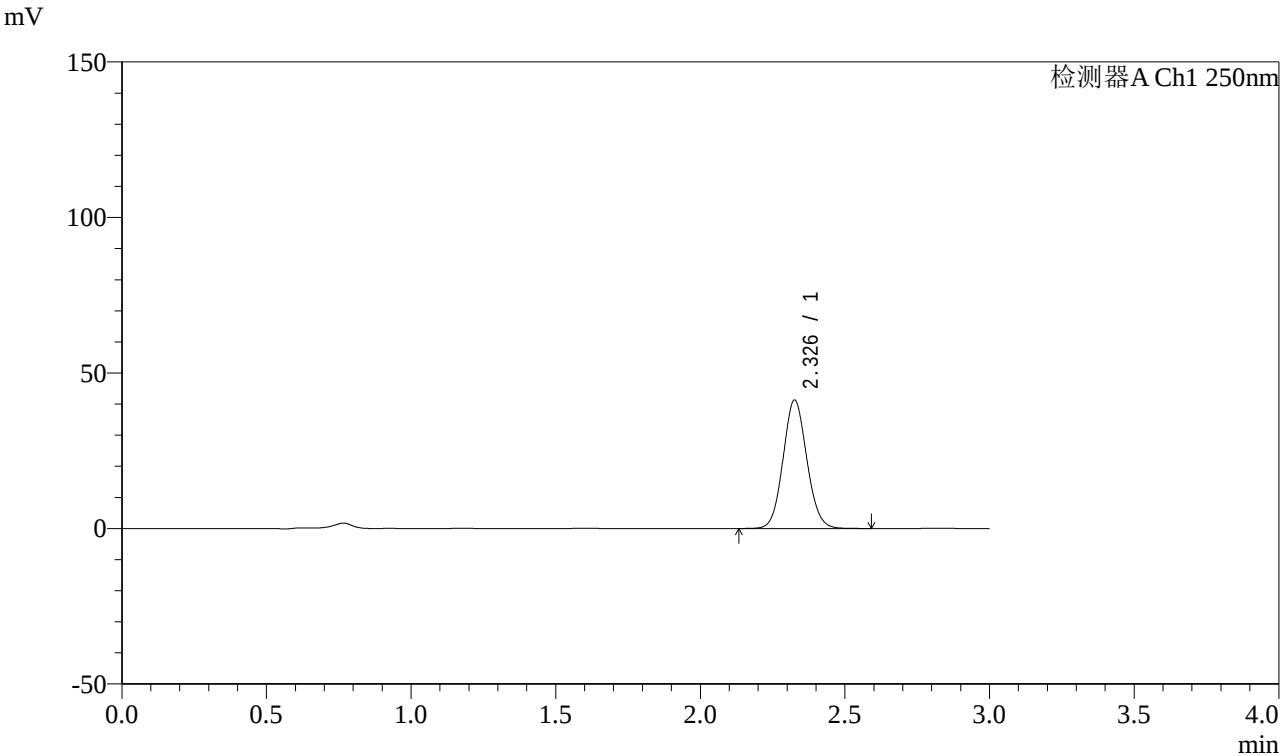
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-641-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:10:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	236602	100.000	41078	3829	1.085	--
总计		236602	100.000	41078			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



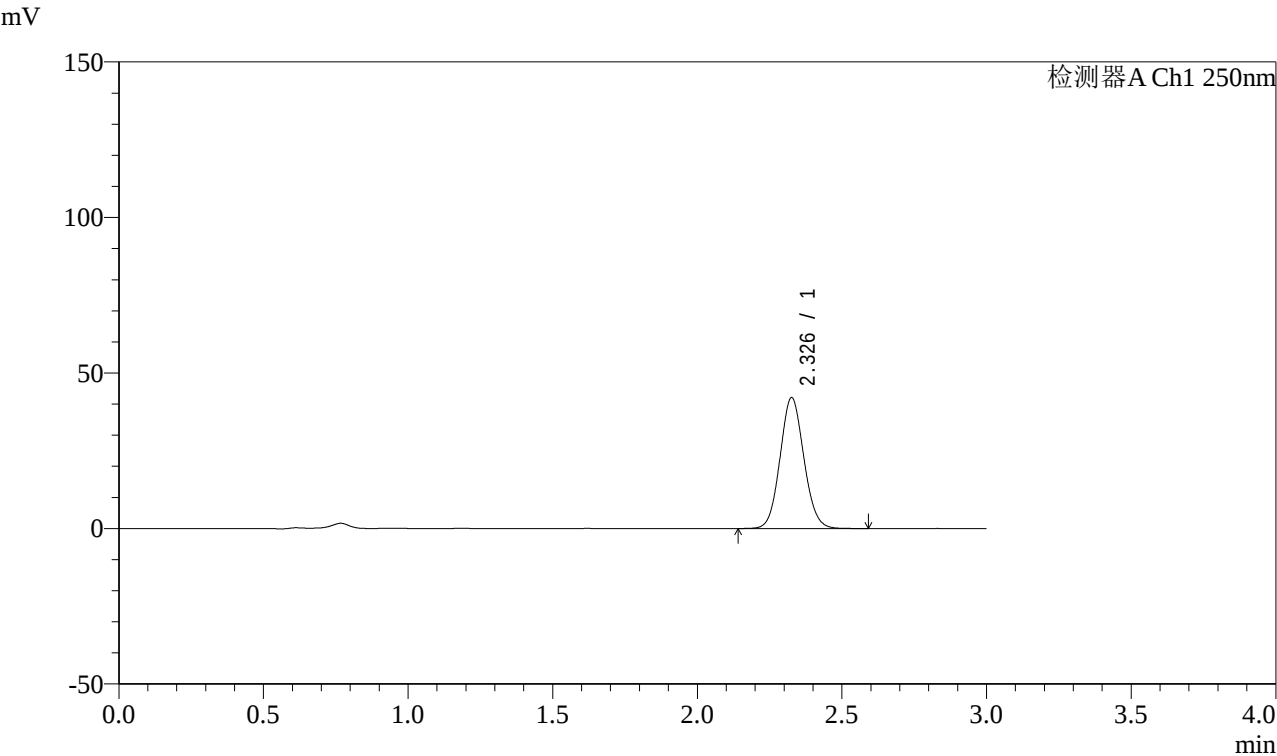
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-642-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:13:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	241073	100.000	41863	3827	1.084	--
总计		241073	100.000	41863			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



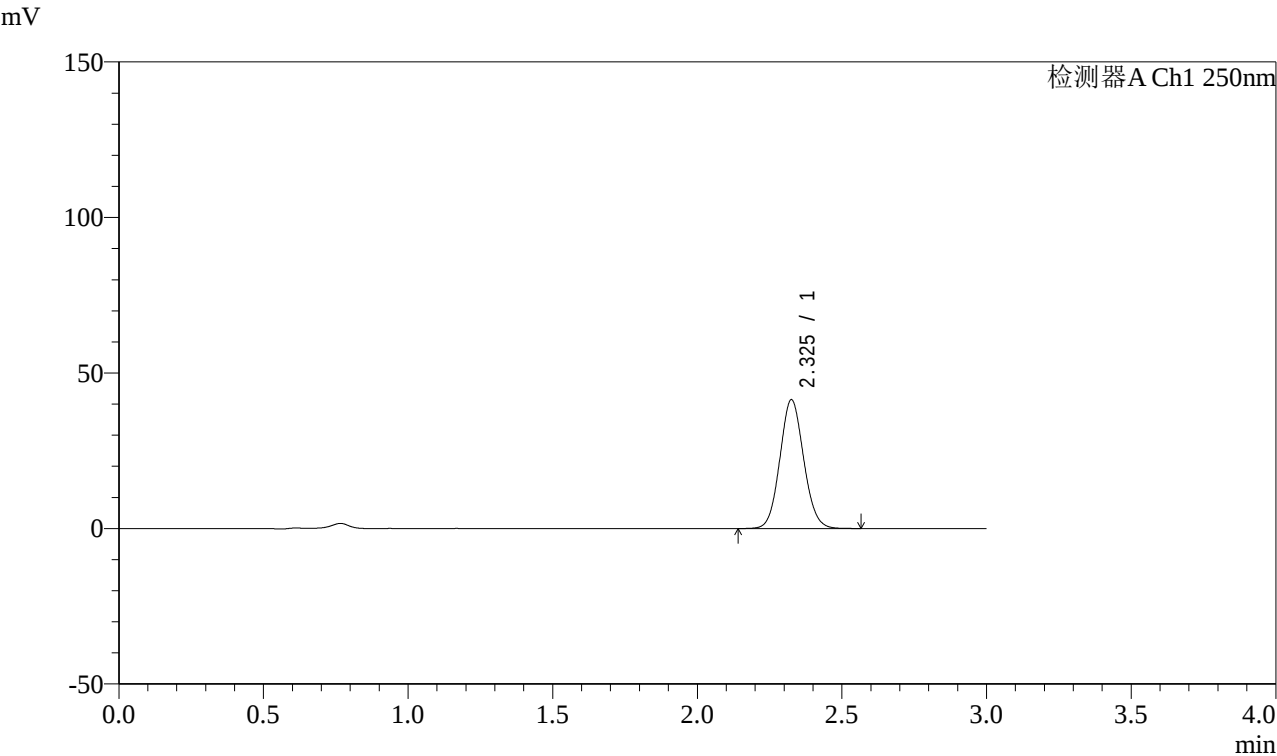
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-643-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:17:21 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	237268	100.000	41267	3825	1.085	--
总计		237268	100.000	41267			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-644-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:20:43

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

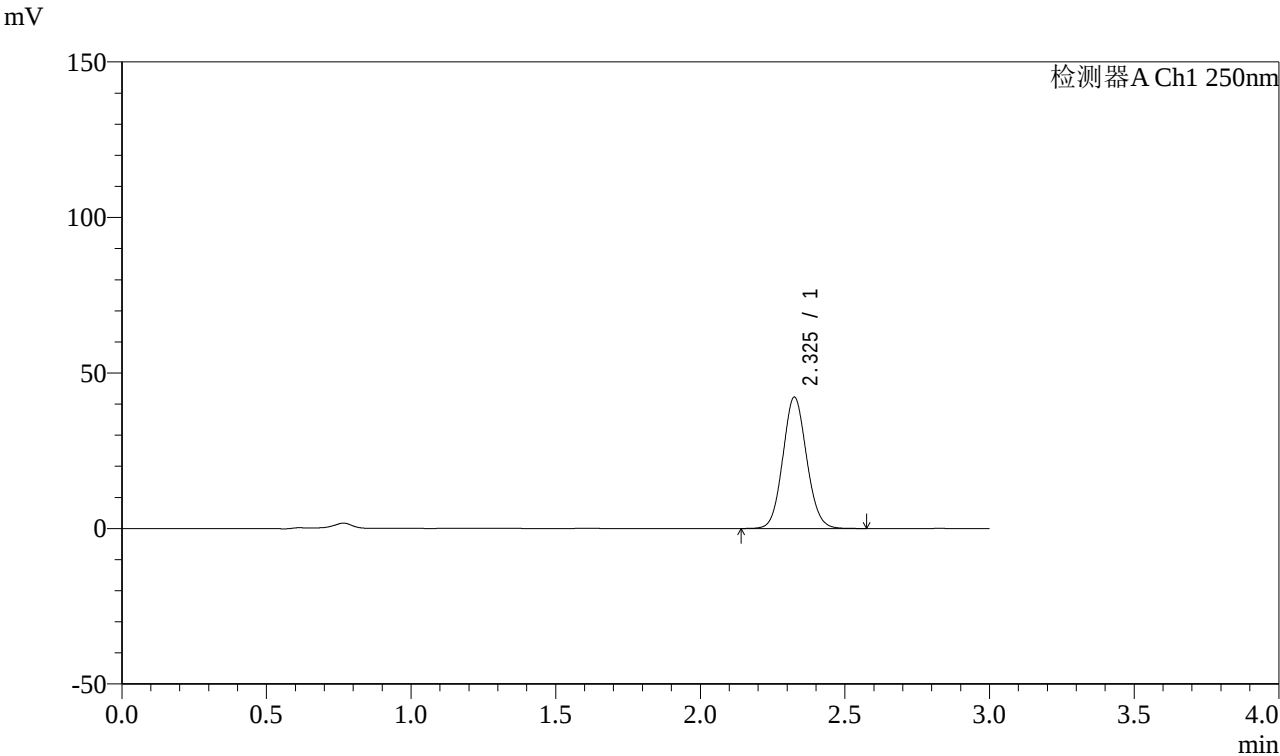
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	241941	100.000	42107	3828	1.085	--
总计		241941	100.000	42107			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



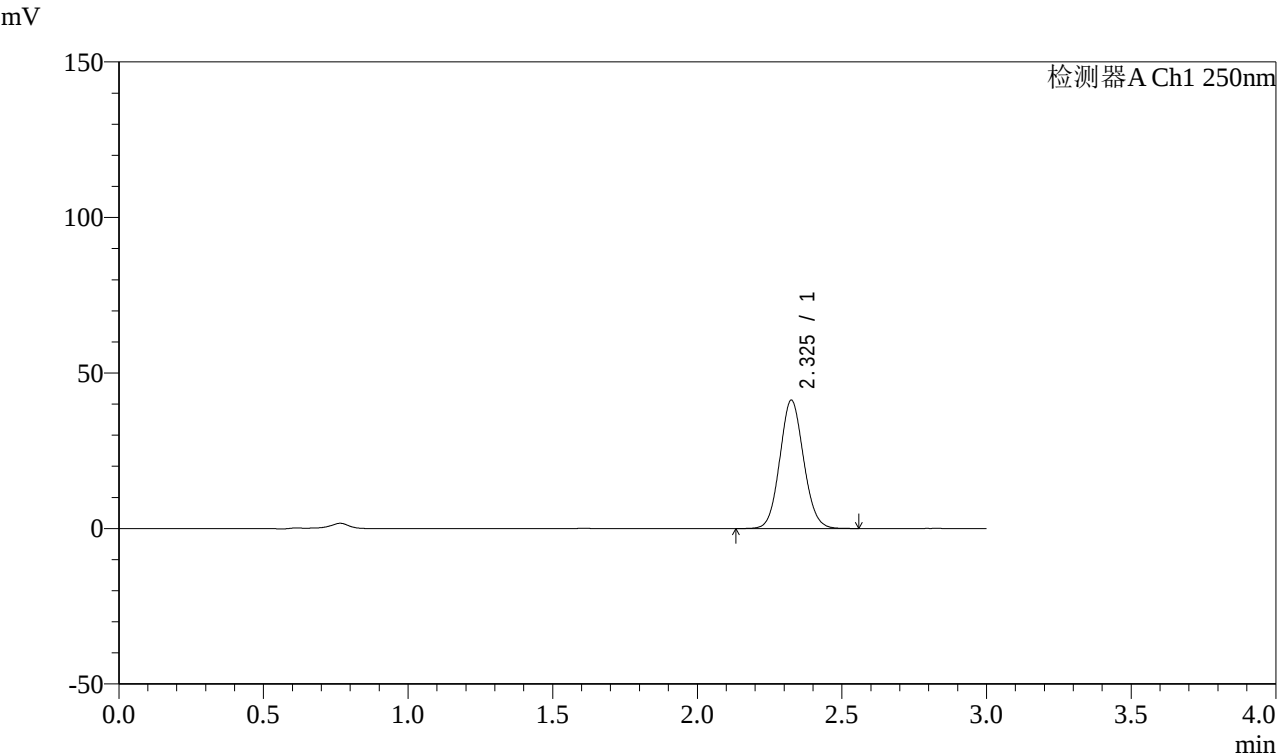
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-645-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:24:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	236130	100.000	41131	3825	1.084	--
总计		236130	100.000	41131			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-646-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:27:27

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

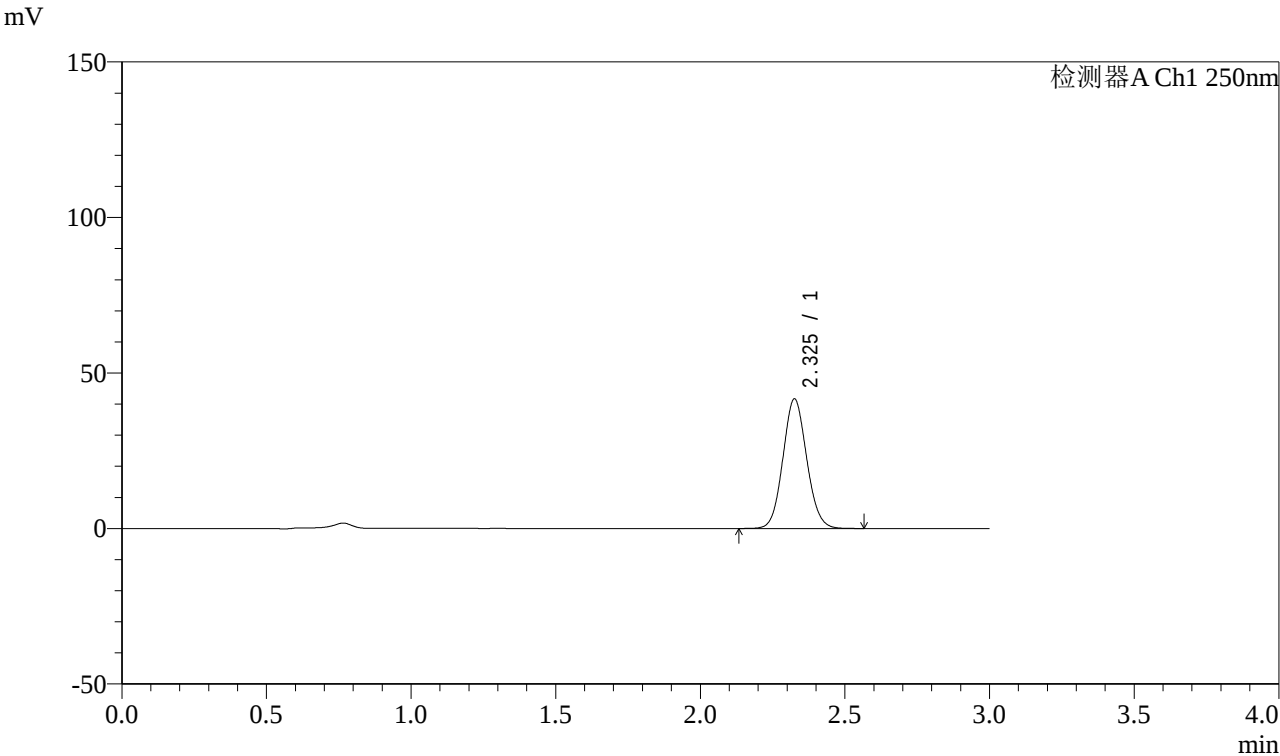
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	238658	100.000	41507	3829	1.086	--
总计		238658	100.000	41507			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-647-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:30:49

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

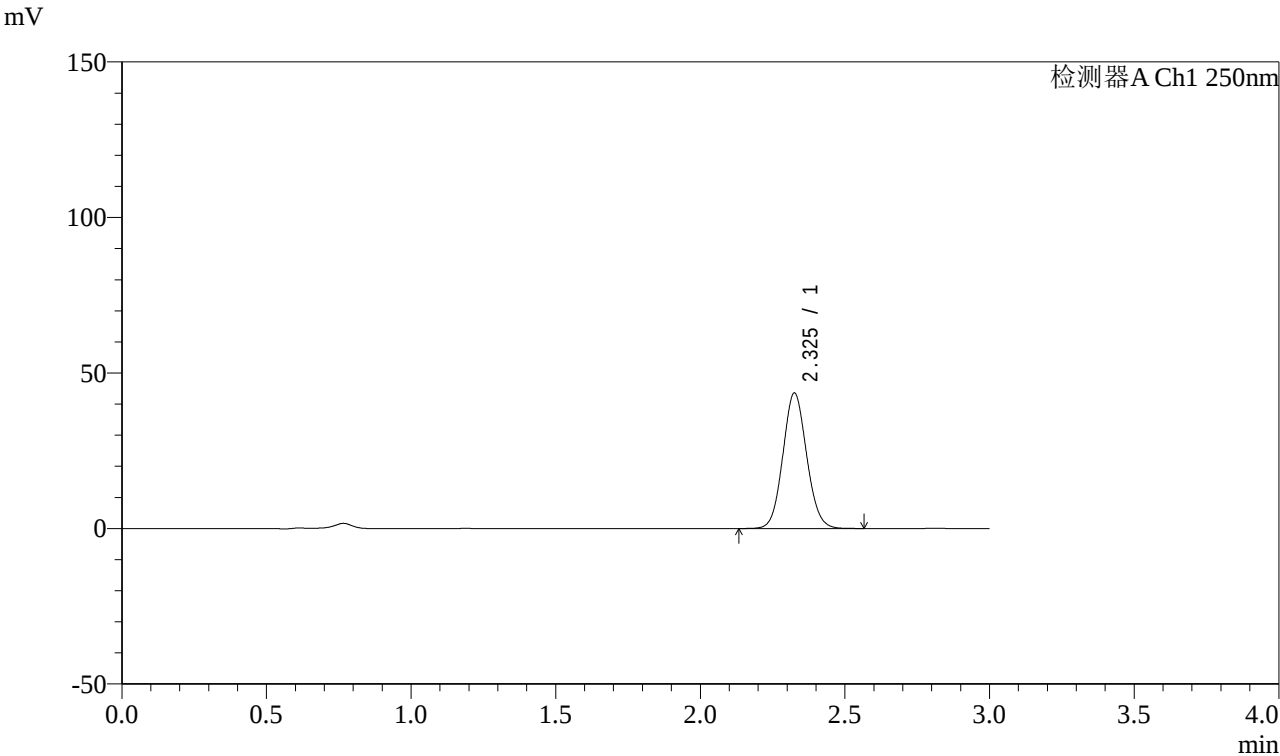
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	249473	100.000	43409	3828	1.085	--
总计		249473	100.000	43409			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



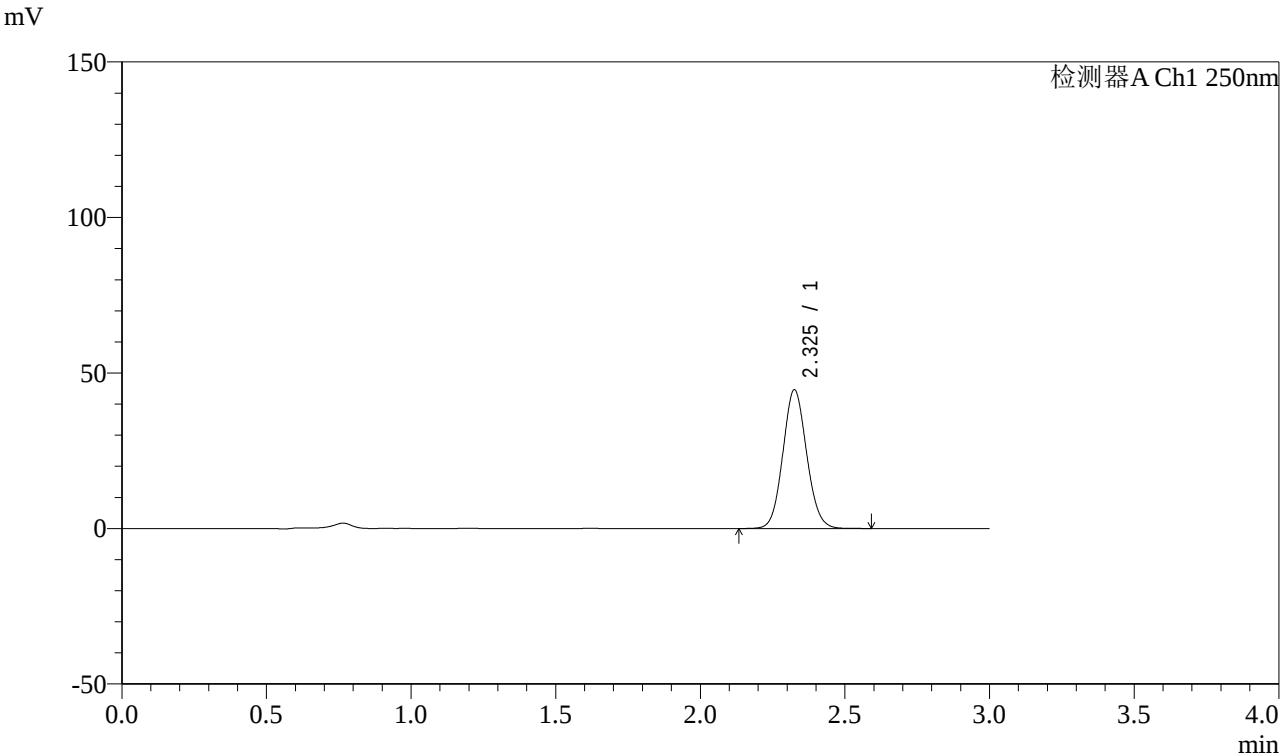
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-648-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:34:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	255609	100.000	44452	3827	1.085	--
总计		255609	100.000	44452			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-649-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:37:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

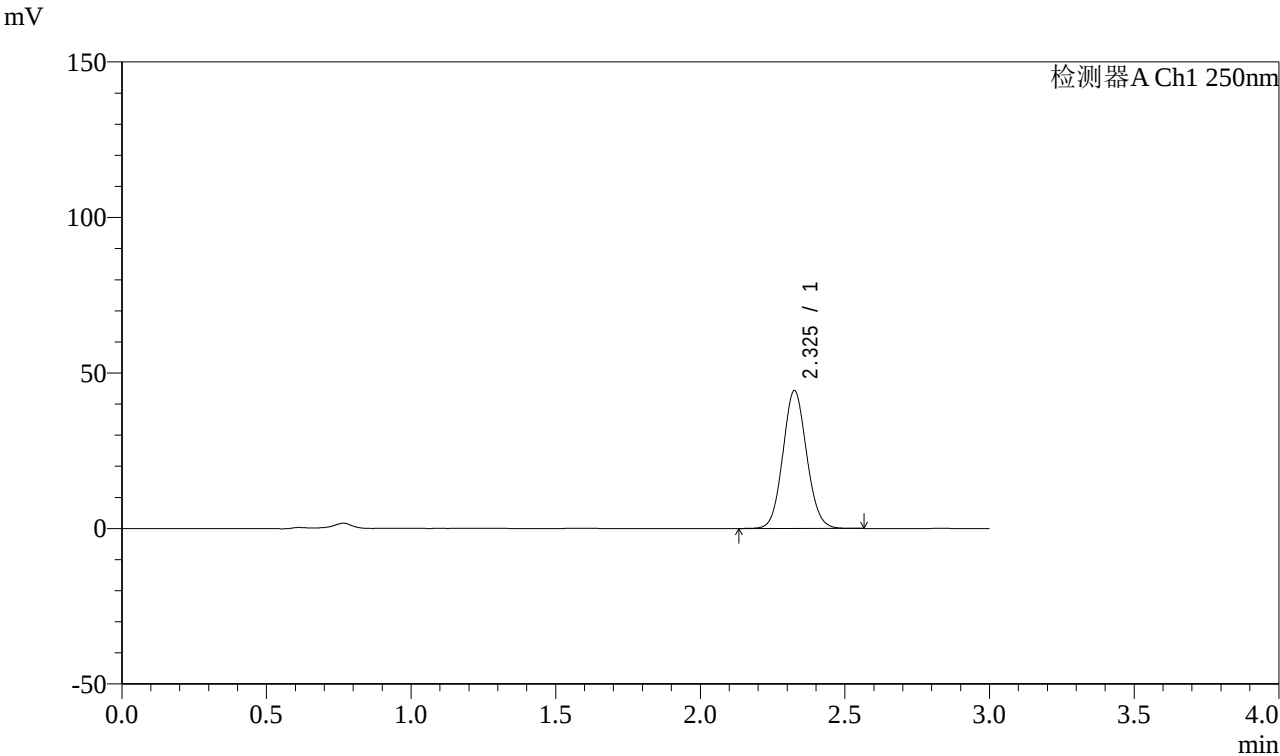
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	253780	100.000	44176	3828	1.085	--
总计		253780	100.000	44176			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-650-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:40:58

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

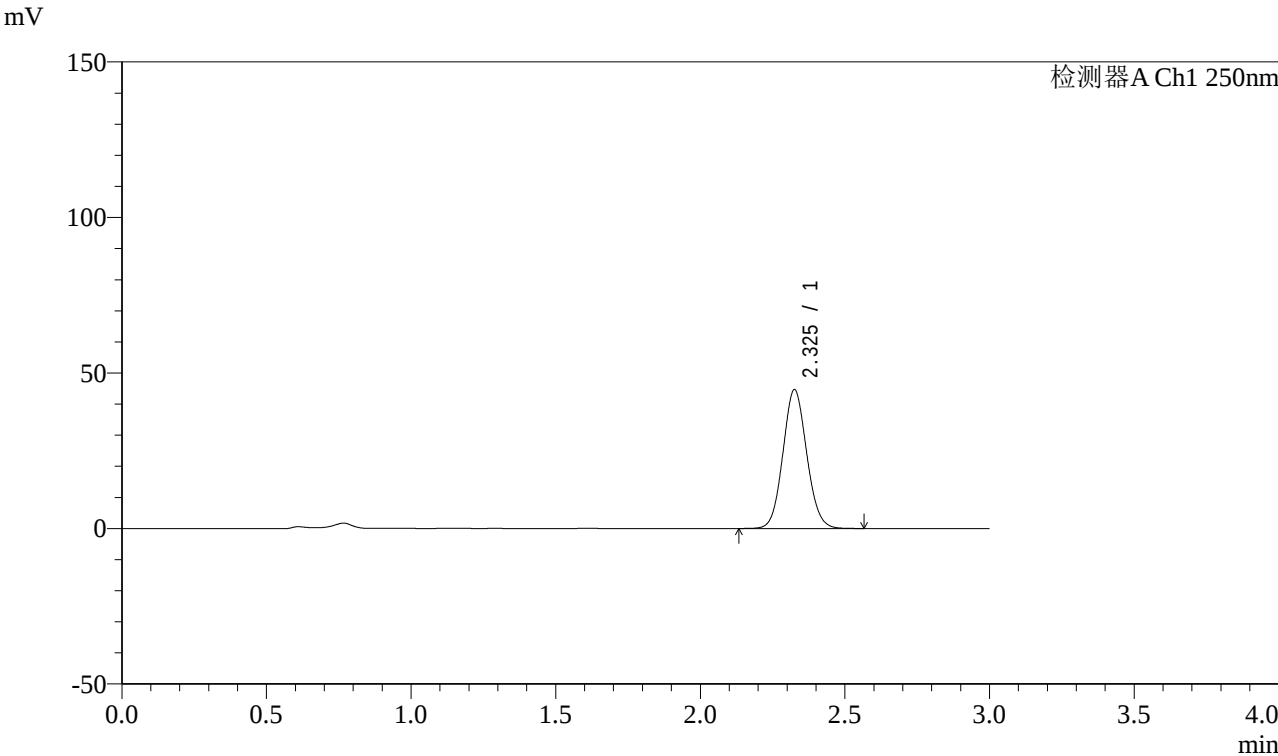
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	255632	100.000	44455	3826	1.085	--
总计		255632	100.000	44455			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-651-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:44:21

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

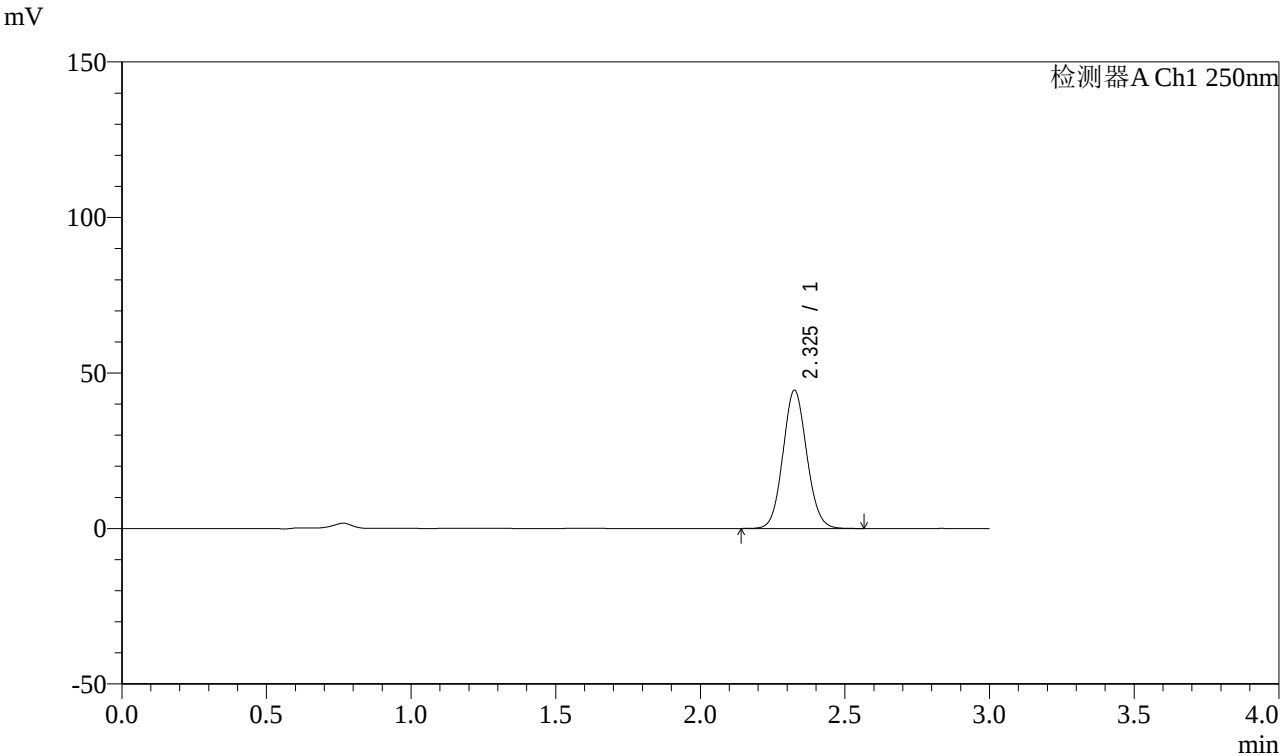
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	254594	100.000	44258	3822	1.085	--
总计		254594	100.000	44258			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-652-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:47:43

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

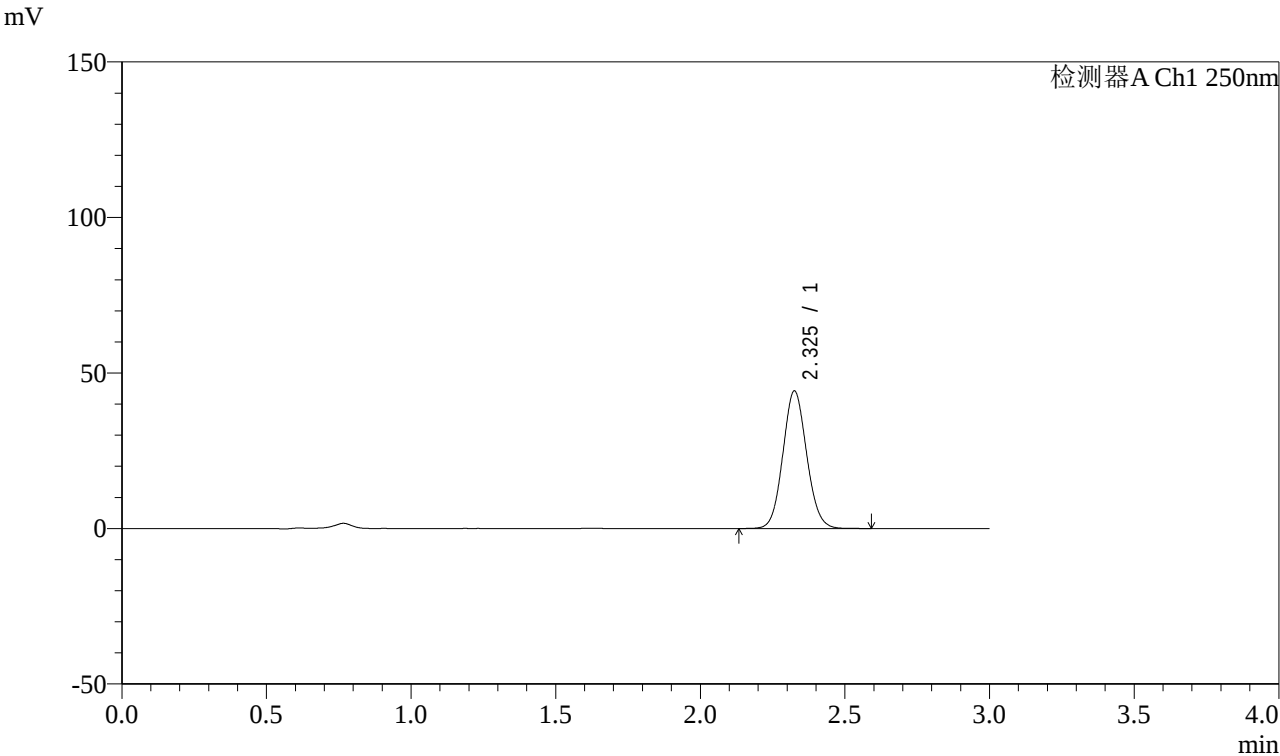
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	253275	100.000	44070	3830	1.084	--
总计		253275	100.000	44070			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



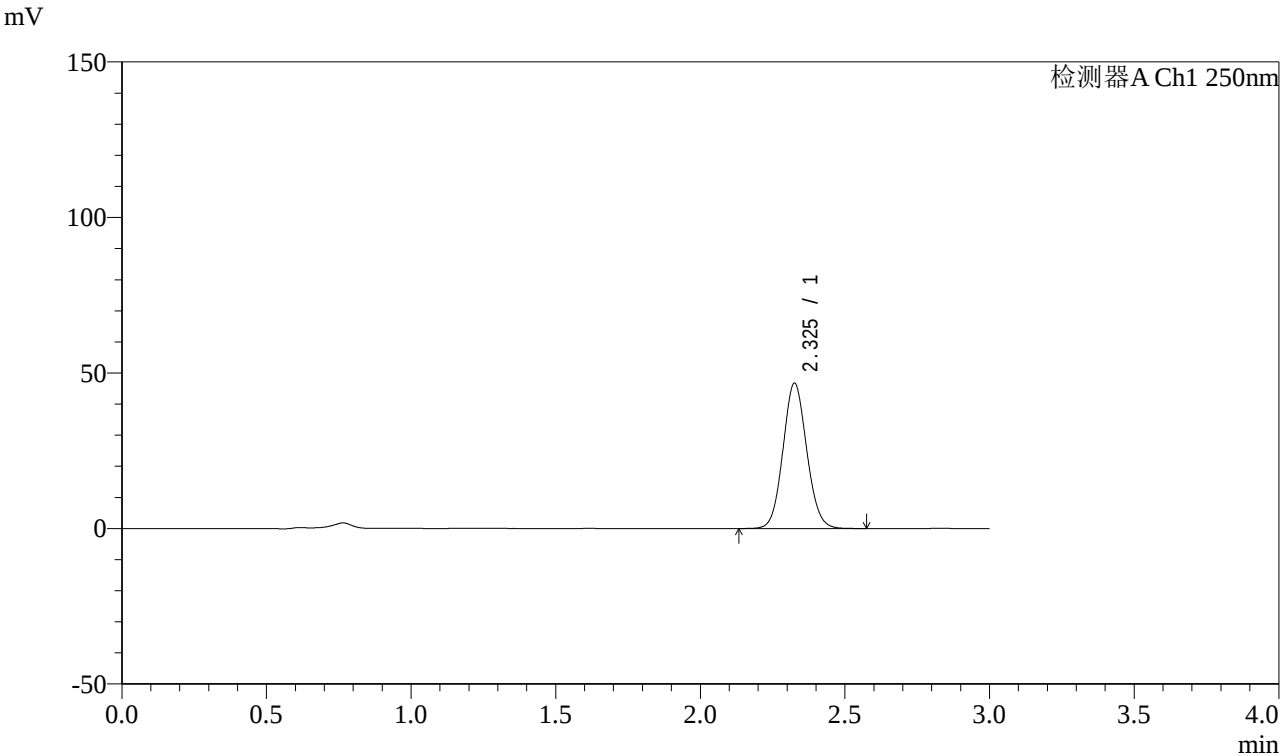
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-653-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:51:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	267572	100.000	46518	3828	1.084	--
总计		267572	100.000	46518			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



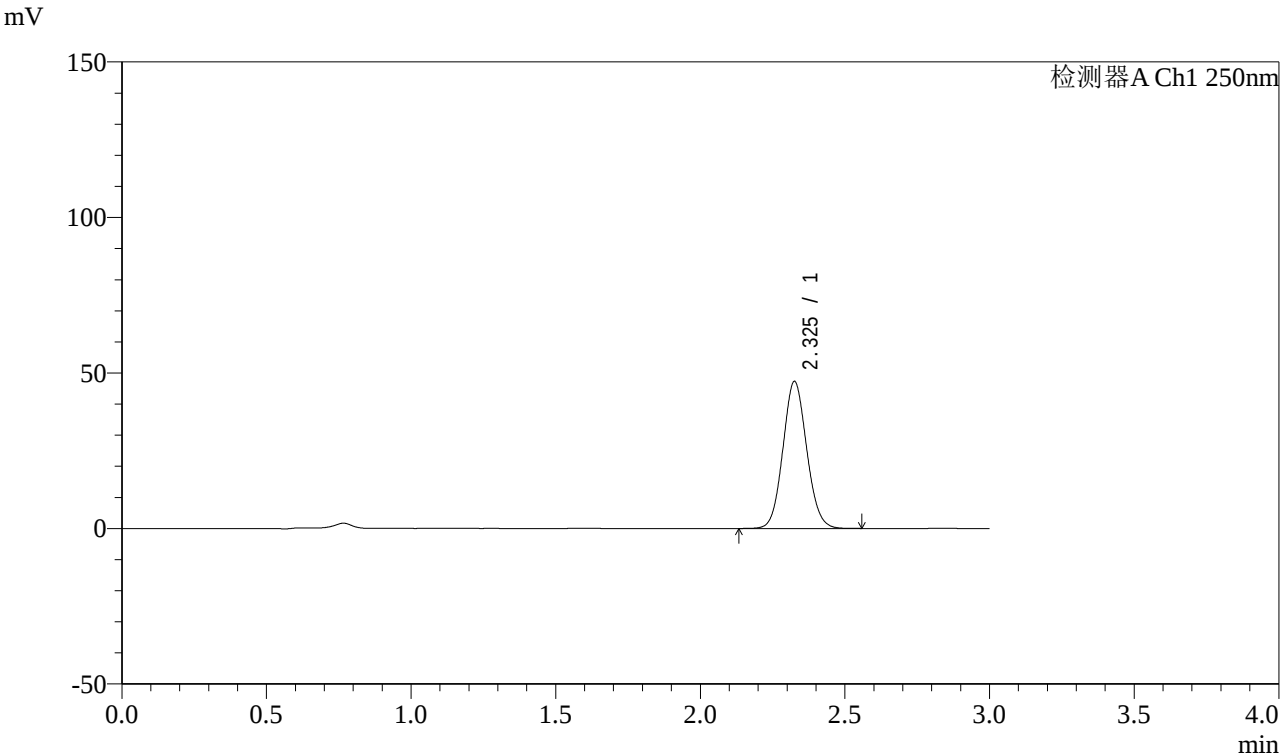
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-654-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:54:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	270579	100.000	47086	3829	1.084	--
总计		270579	100.000	47086			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



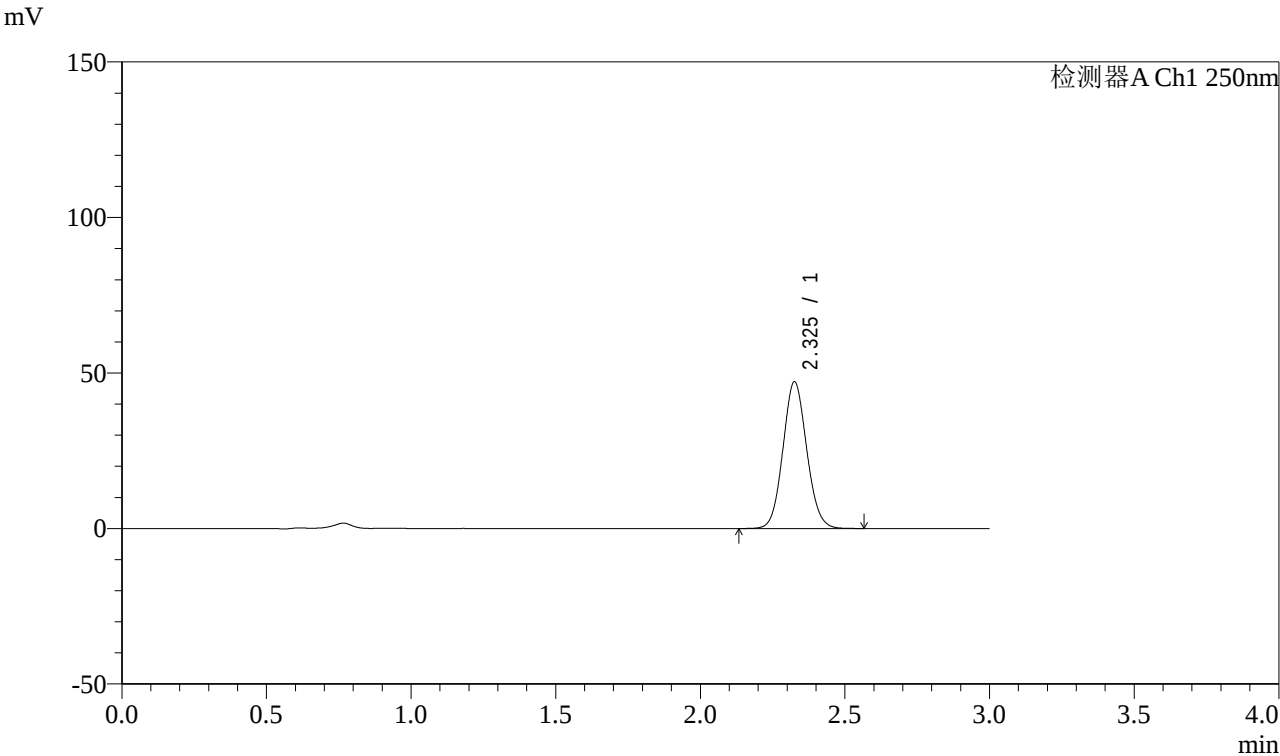
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-655-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:57:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	269986	100.000	46967	3830	1.085	--
总计		269986	100.000	46967			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



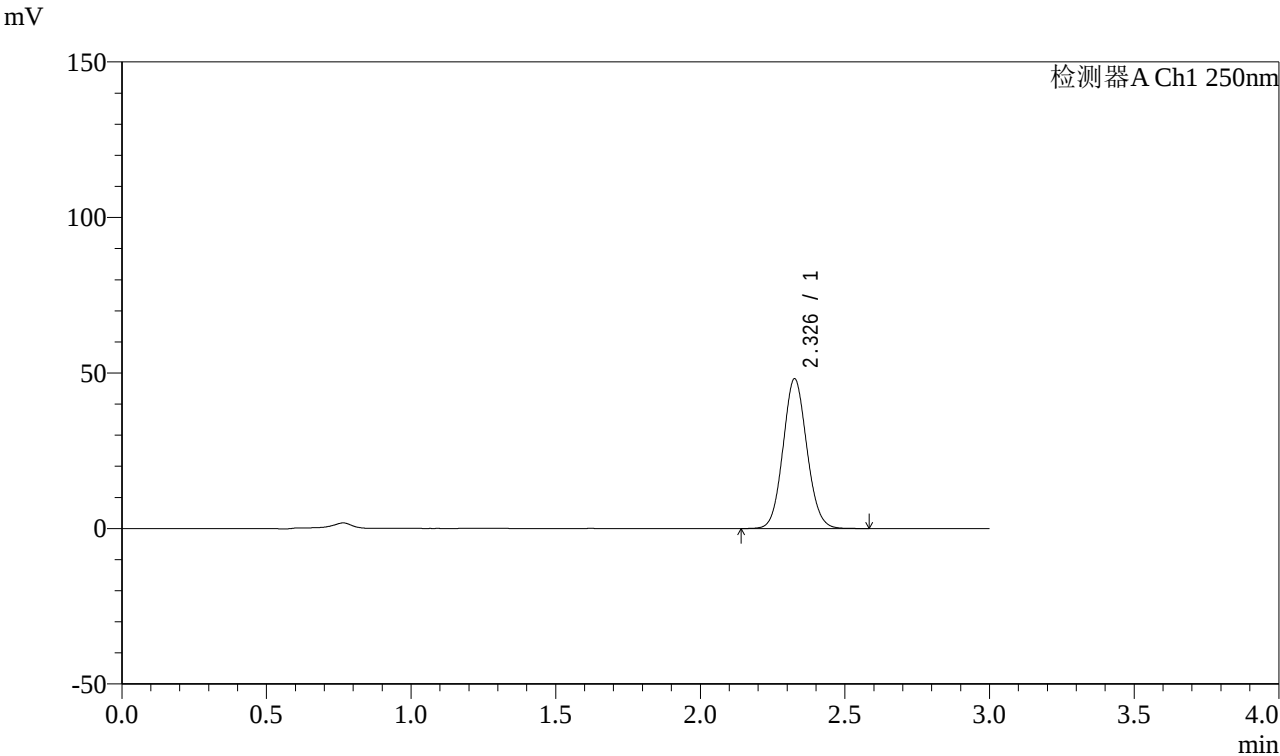
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-656-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:01:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	275913	100.000	47903	3822	1.085	--
总计		275913	100.000	47903			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

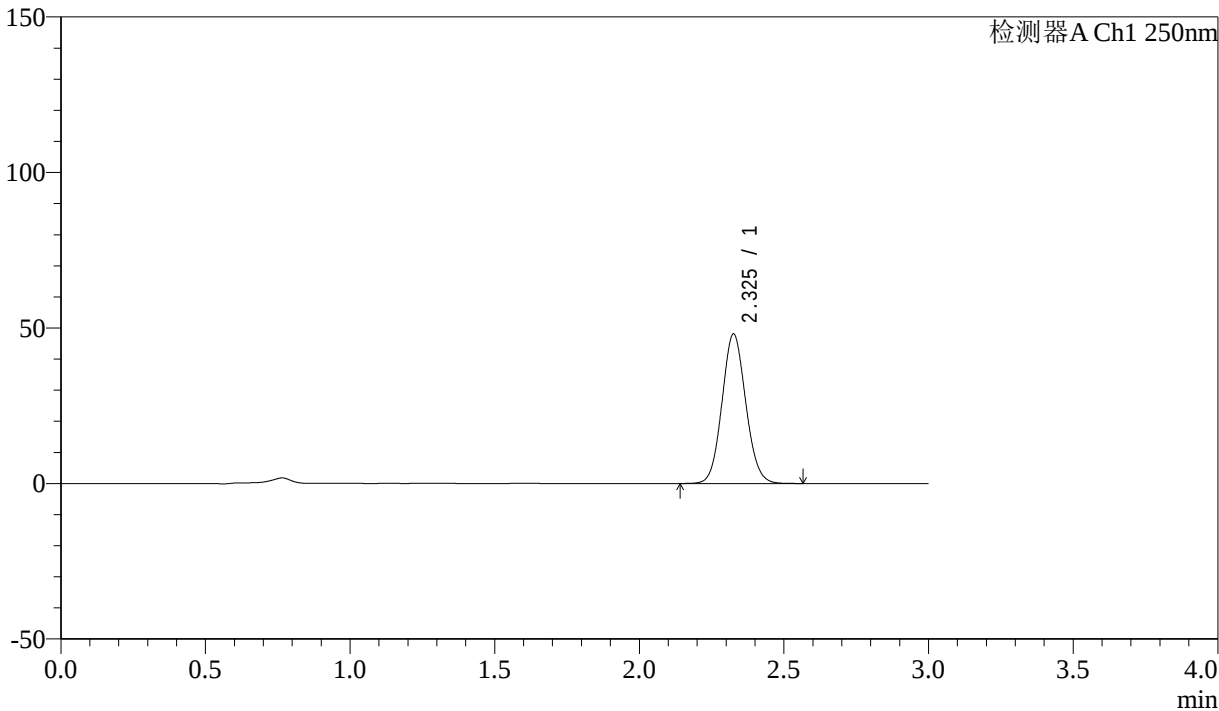
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-657-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:04:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	275105	100.000	47845	3828	1.085	--
总计		275105	100.000	47845			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



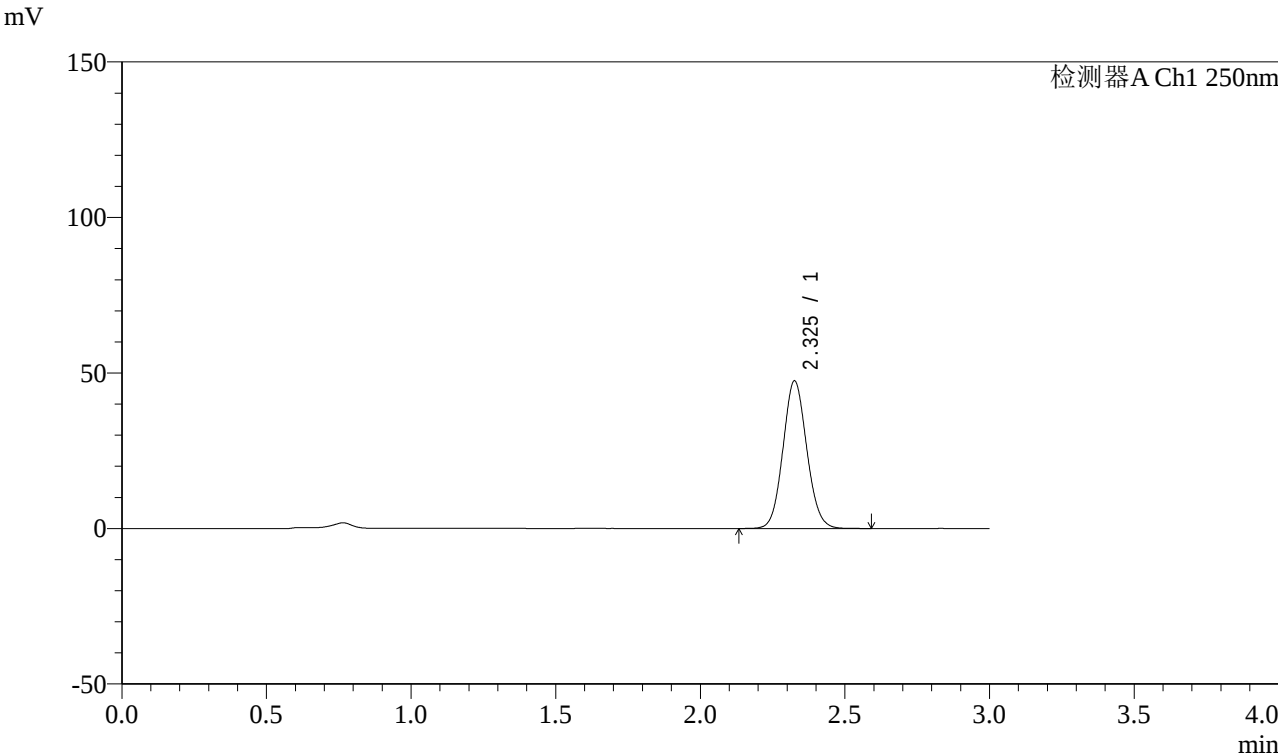
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-658-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:08:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	271807	100.000	47242	3832	1.085	--
总计		271807	100.000	47242			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



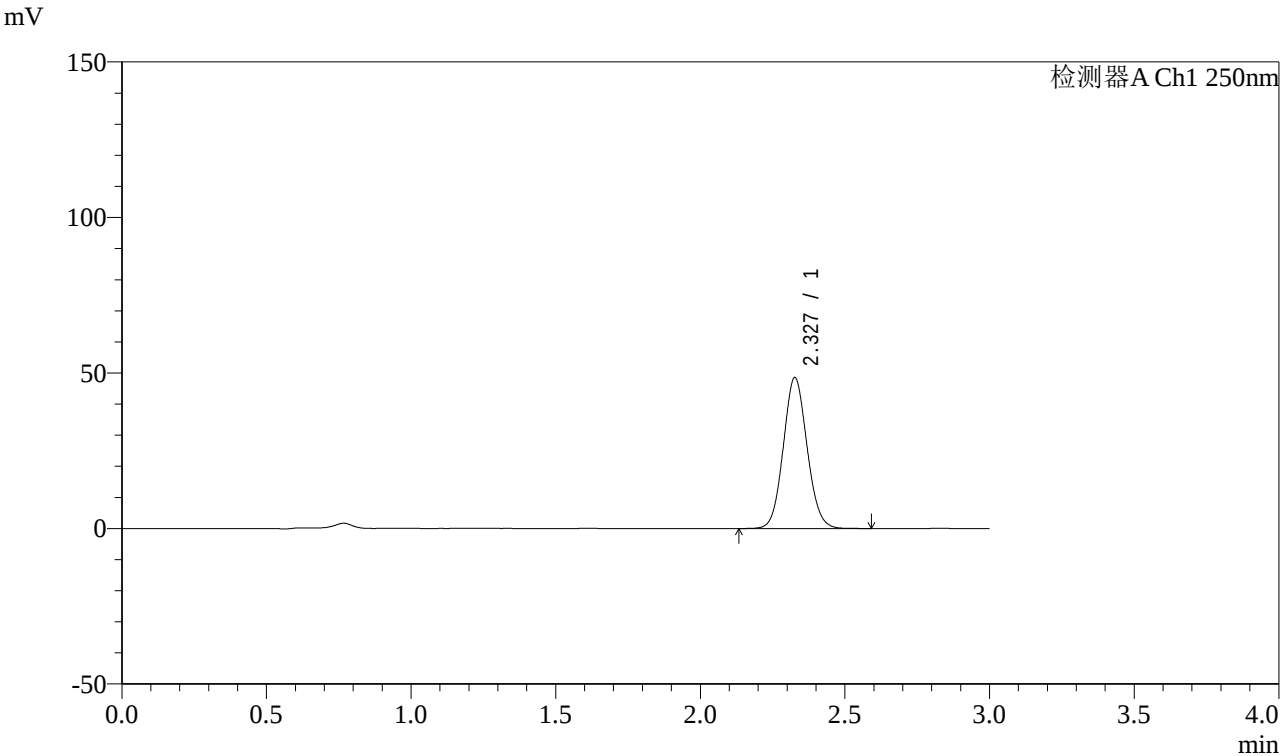
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-659-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:11:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	277847	100.000	48338	3832	1.085	--
总计		277847	100.000	48338			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-660-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:14:51

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

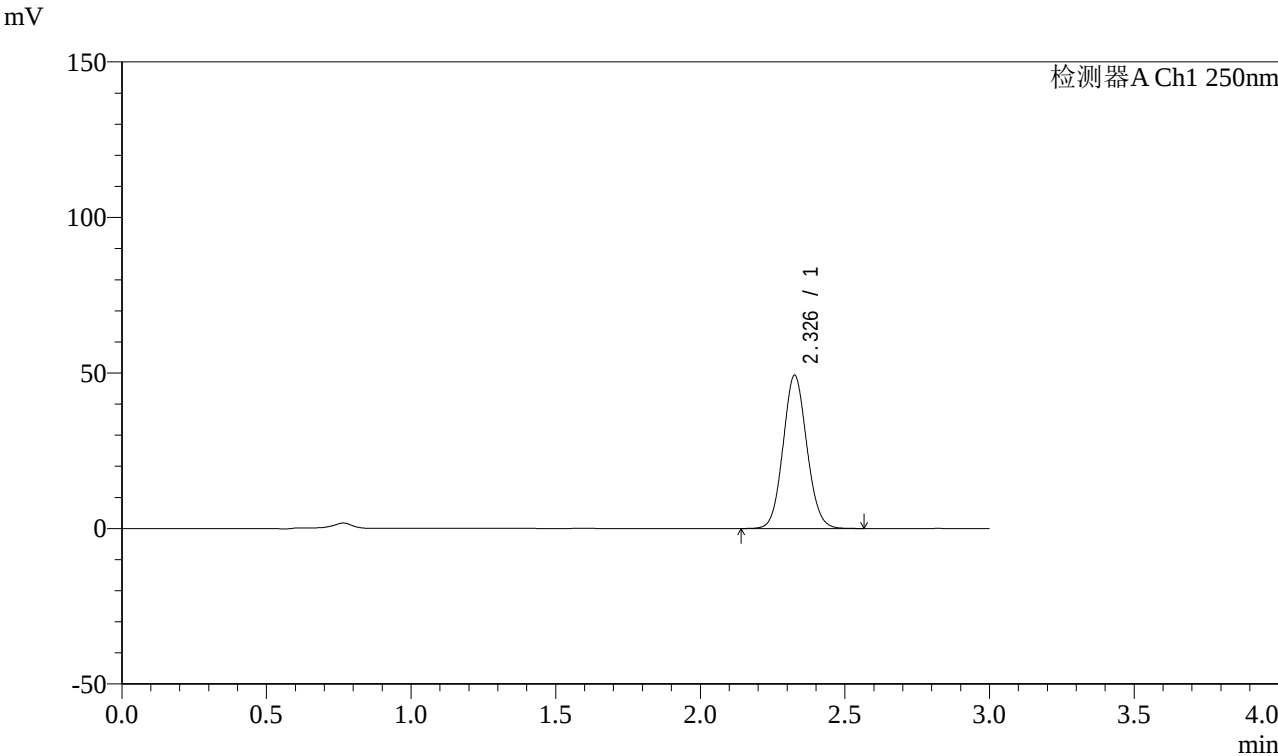
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	281850	100.000	48984	3830	1.085	--
总计		281850	100.000	48984			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



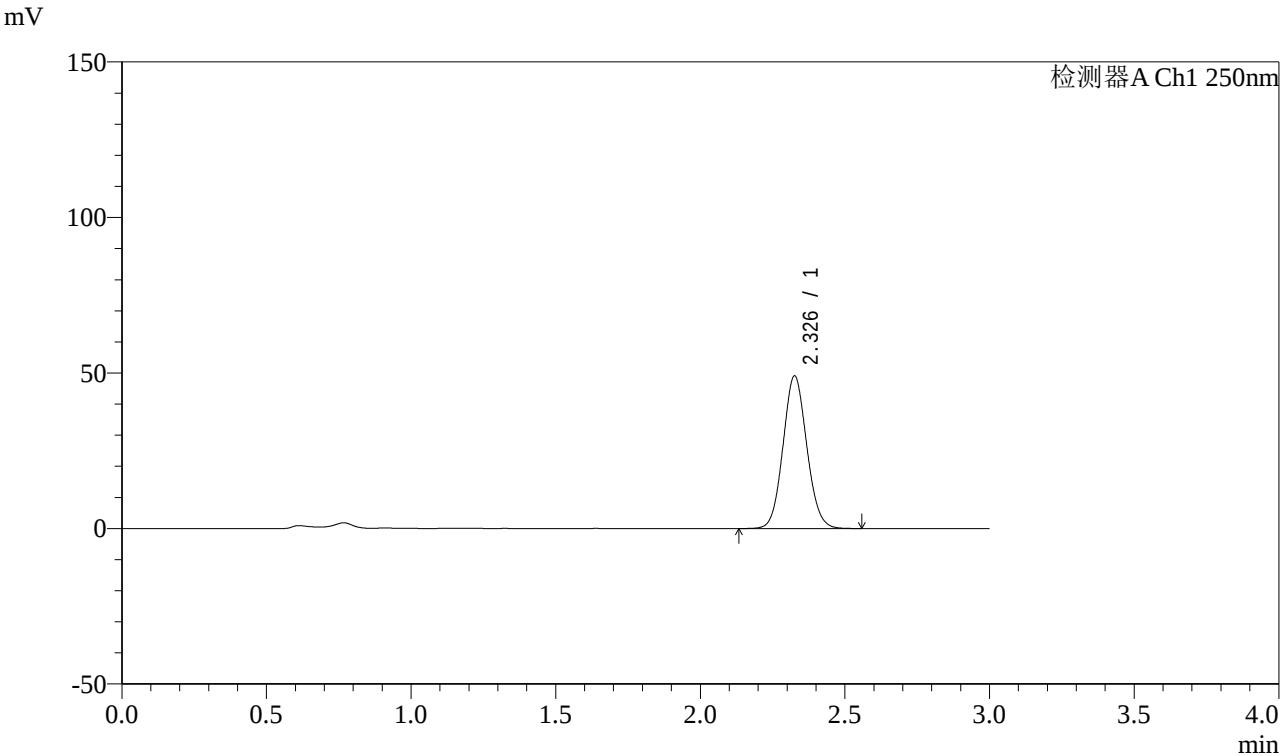
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-661-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:18:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	280688	100.000	48816	3828	1.085	--
总计		280688	100.000	48816			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



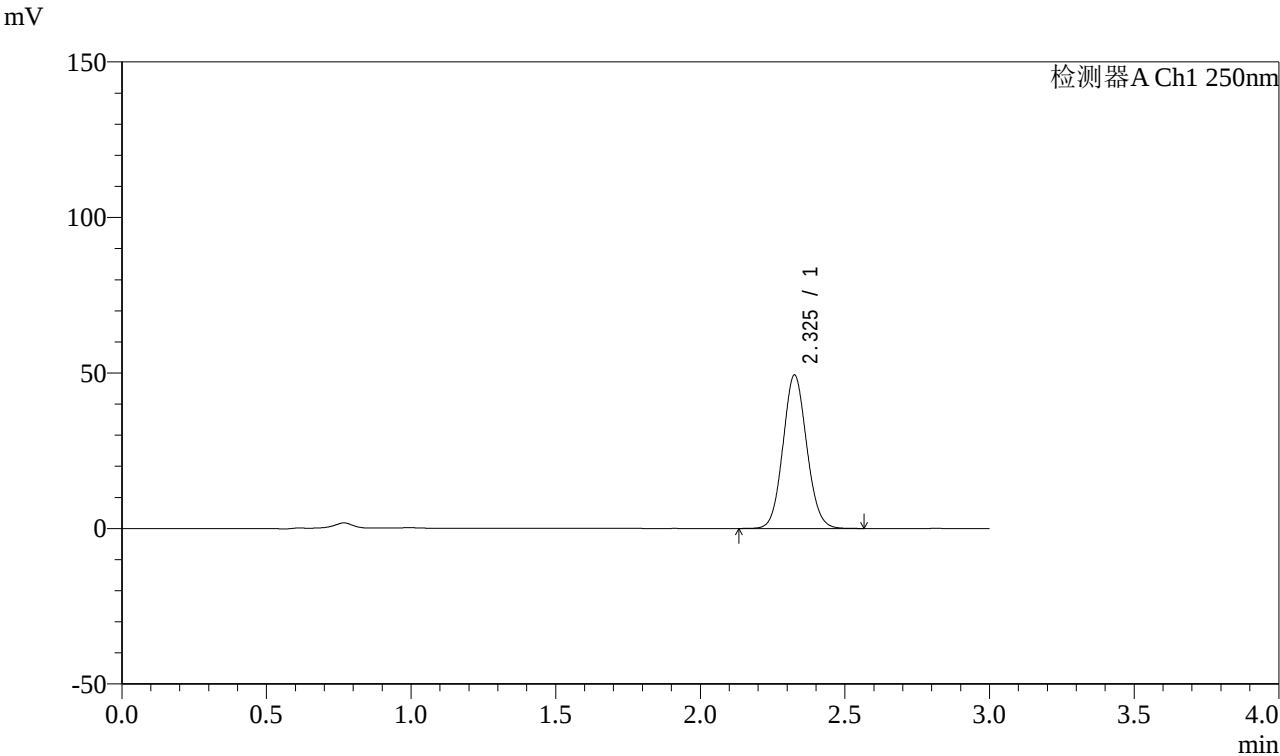
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-662-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:21:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	282202	100.000	49122	3836	1.085	--
总计		282202	100.000	49122			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



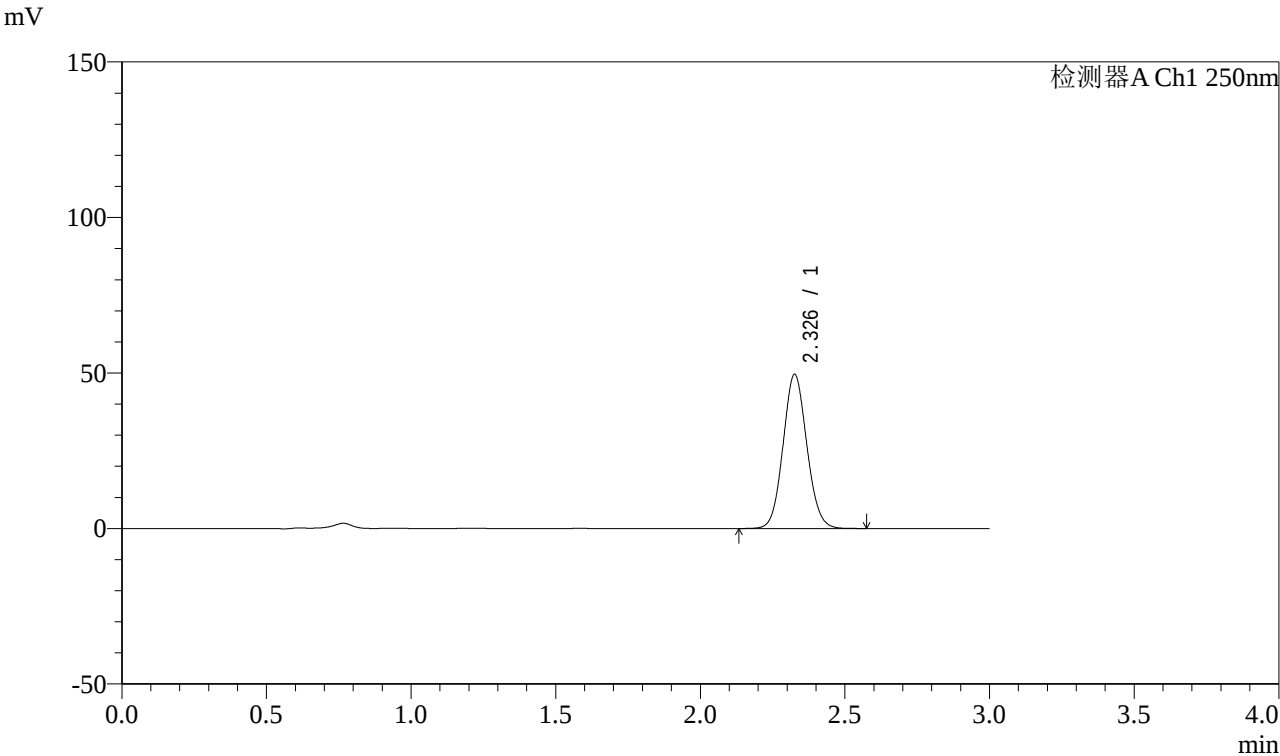
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-663-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:25:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	283661	100.000	49268	3828	1.084	--
总计		283661	100.000	49268			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-664-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:28:22

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

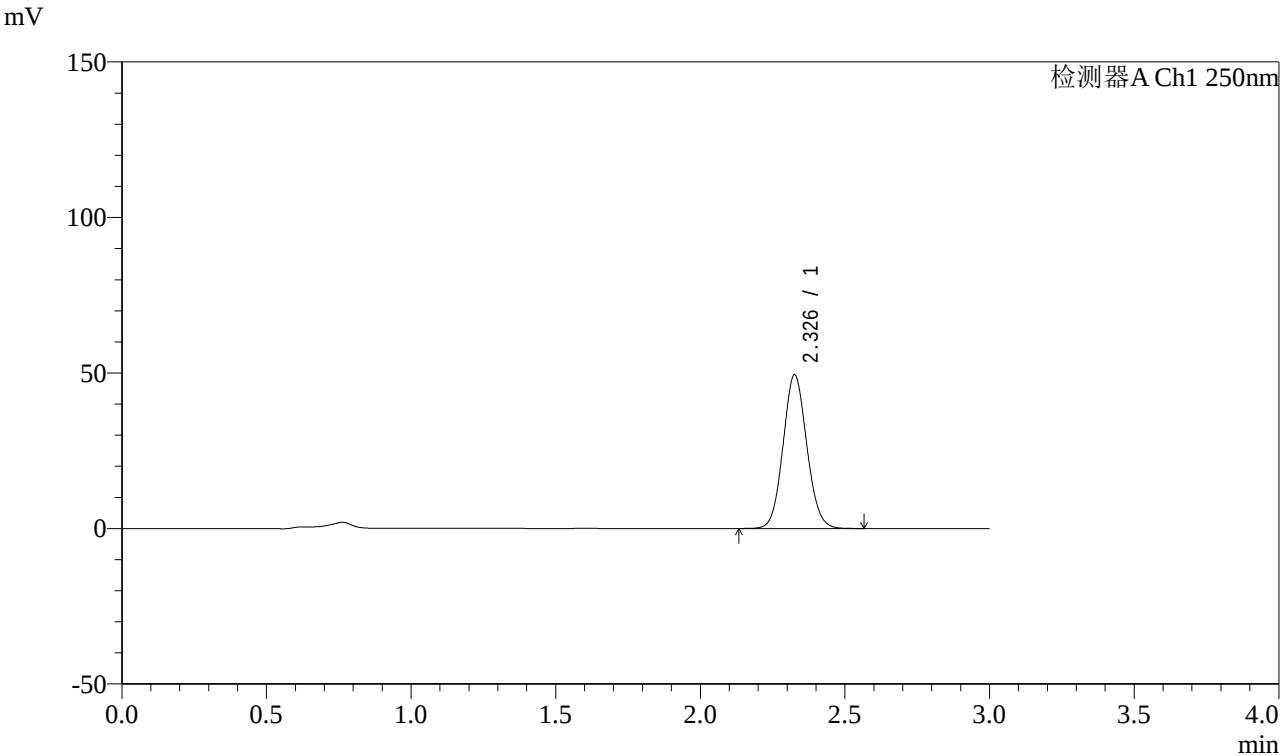
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	282865	100.000	49151	3827	1.083	--
总计		282865	100.000	49151			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



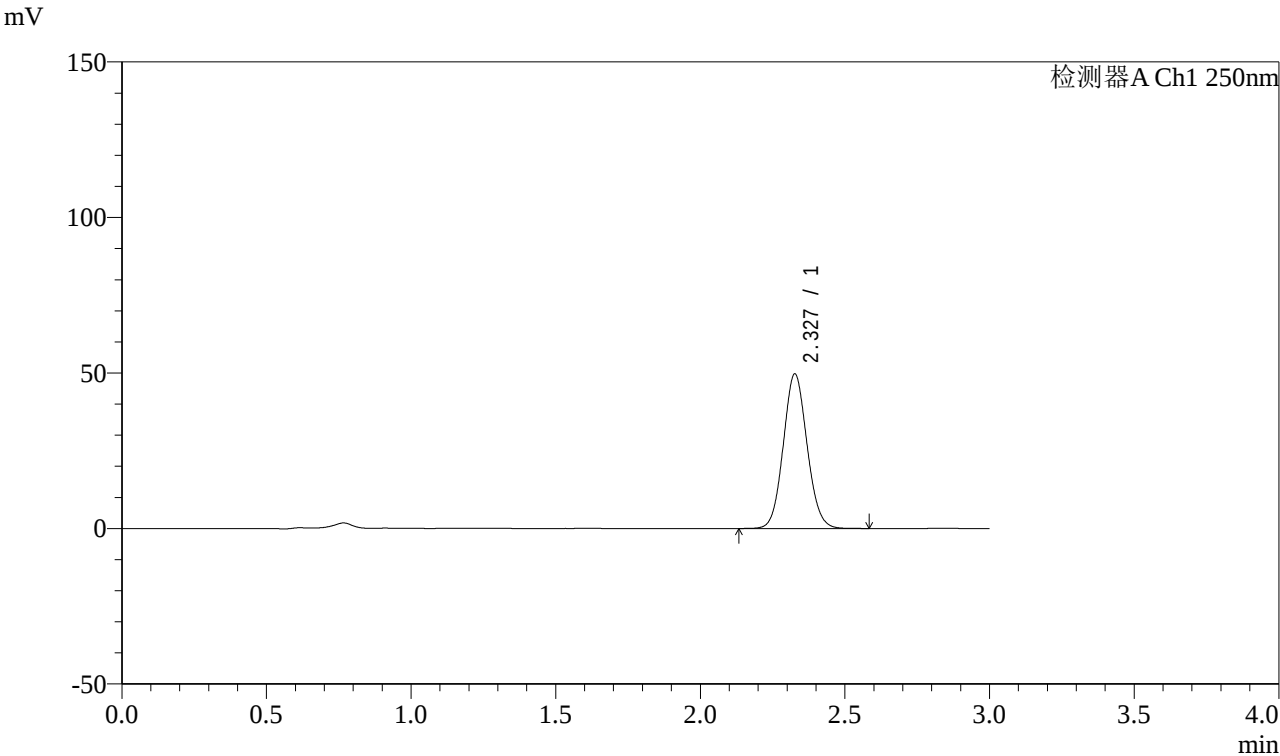
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-665-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:31:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	284472	100.000	49505	3832	1.084	--
总计		284472	100.000	49505			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-666-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:35:08

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

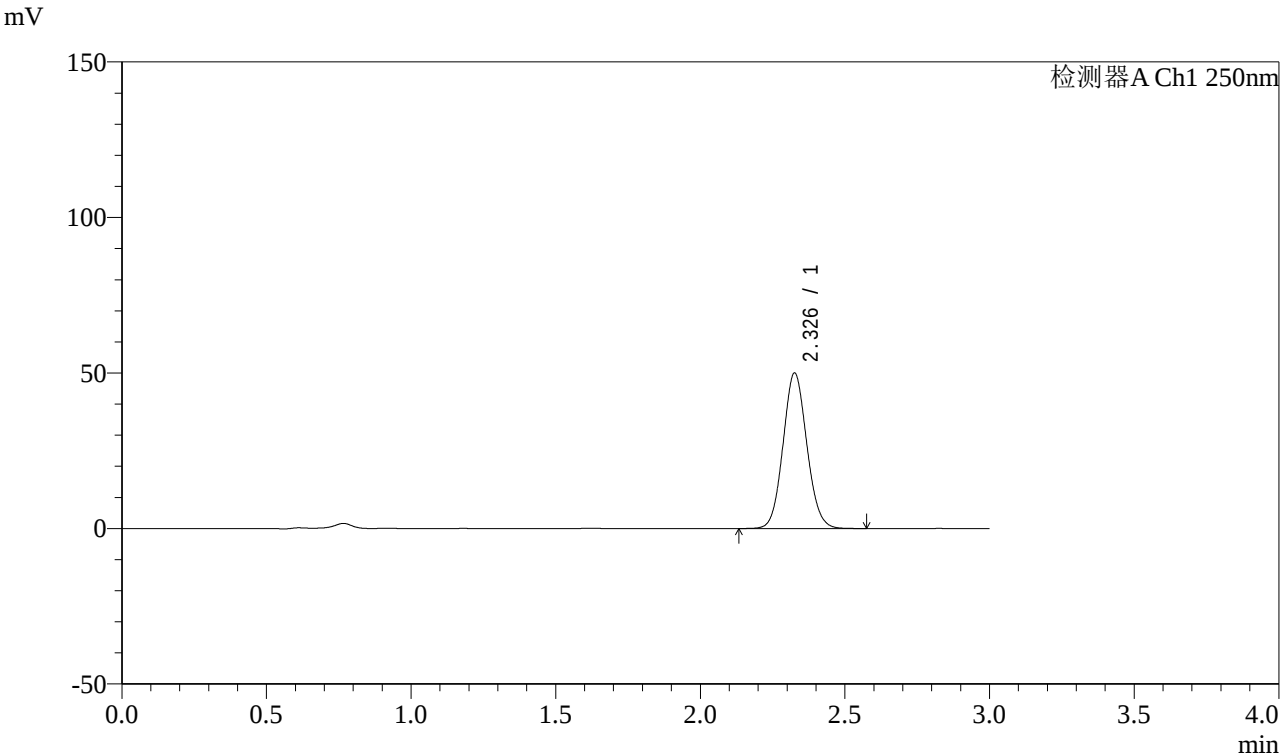
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286394	100.000	49752	3828	1.085	--
总计		286394	100.000	49752			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



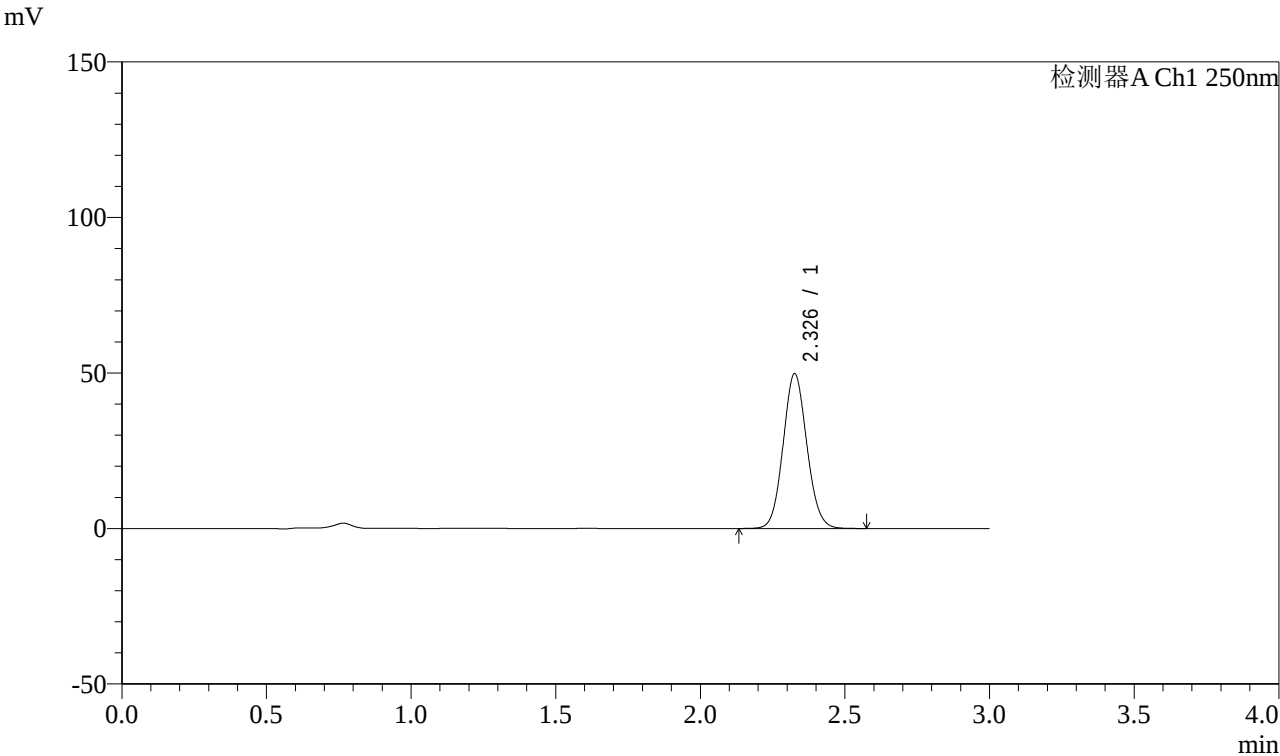
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-667-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:38:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	284681	100.000	49453	3831	1.084	--
总计		284681	100.000	49453			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-668-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:41:55

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:17:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

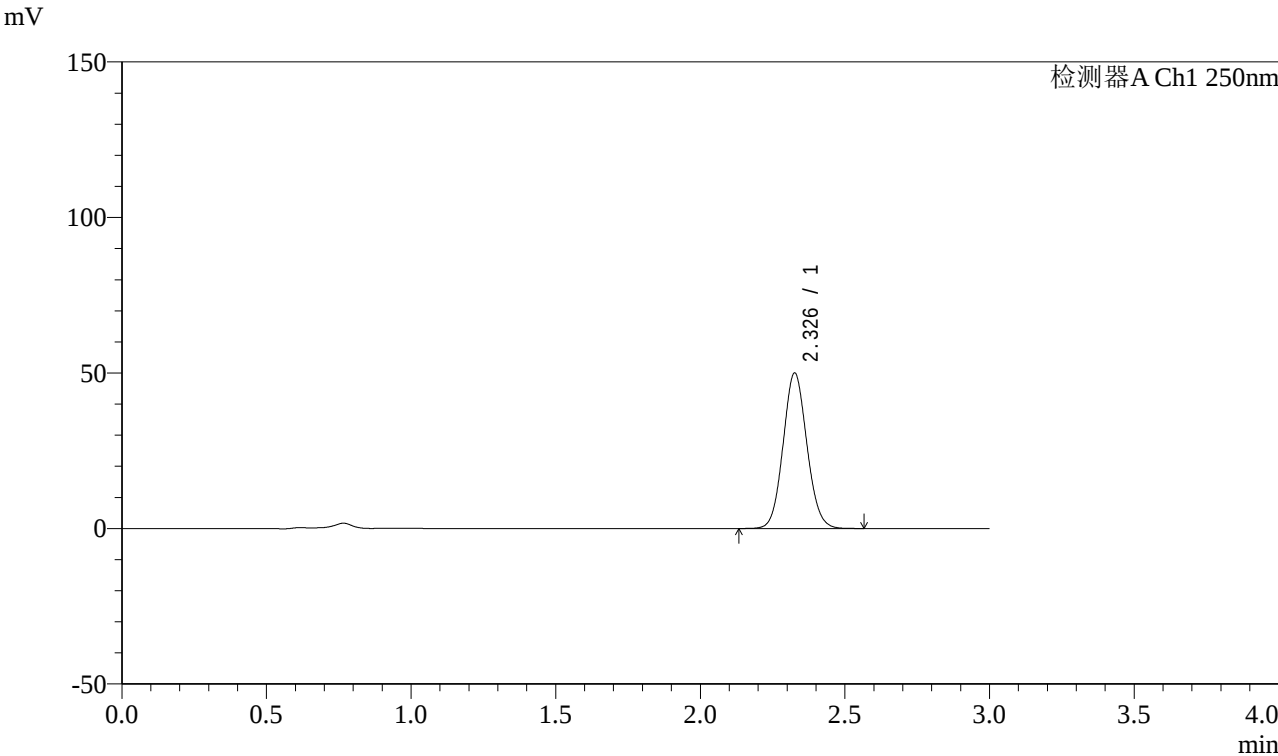
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286341	100.000	49748	3829	1.084	--
总计		286341	100.000	49748			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



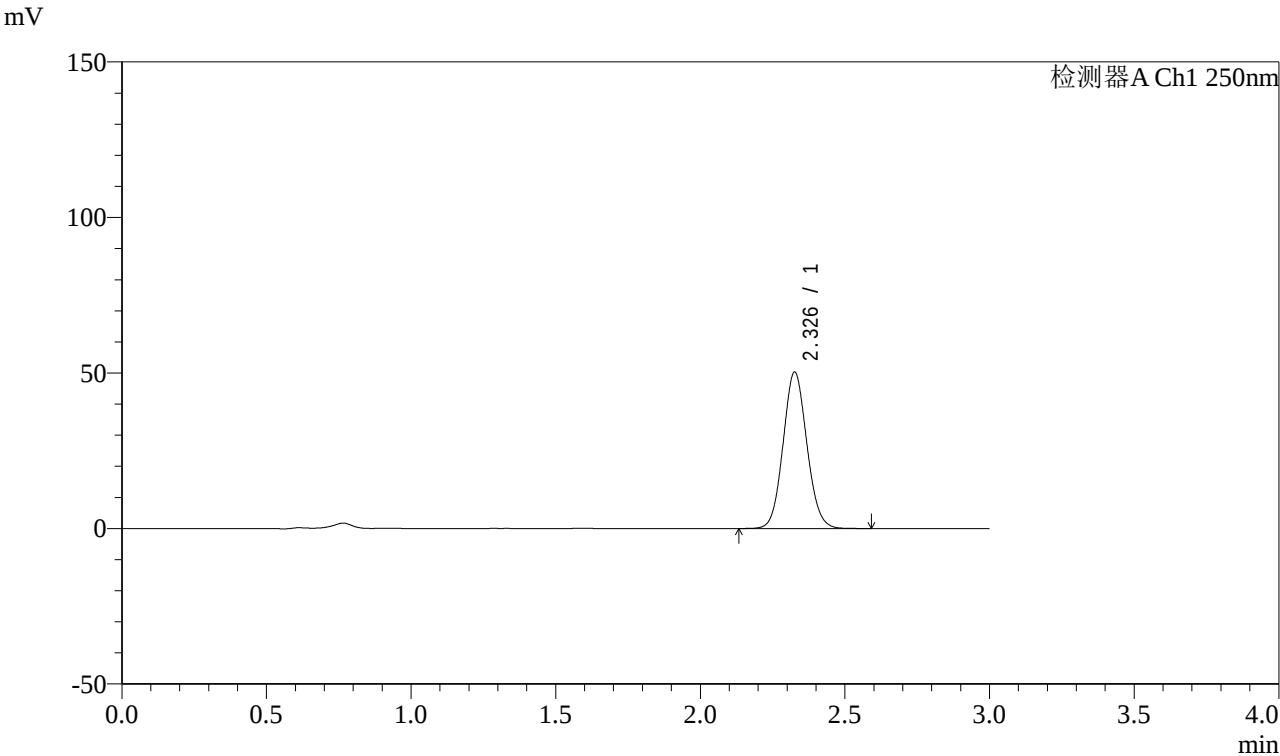
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-669-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:45:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	288300	100.000	50046	3828	1.084	--
总计		288300	100.000	50046			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



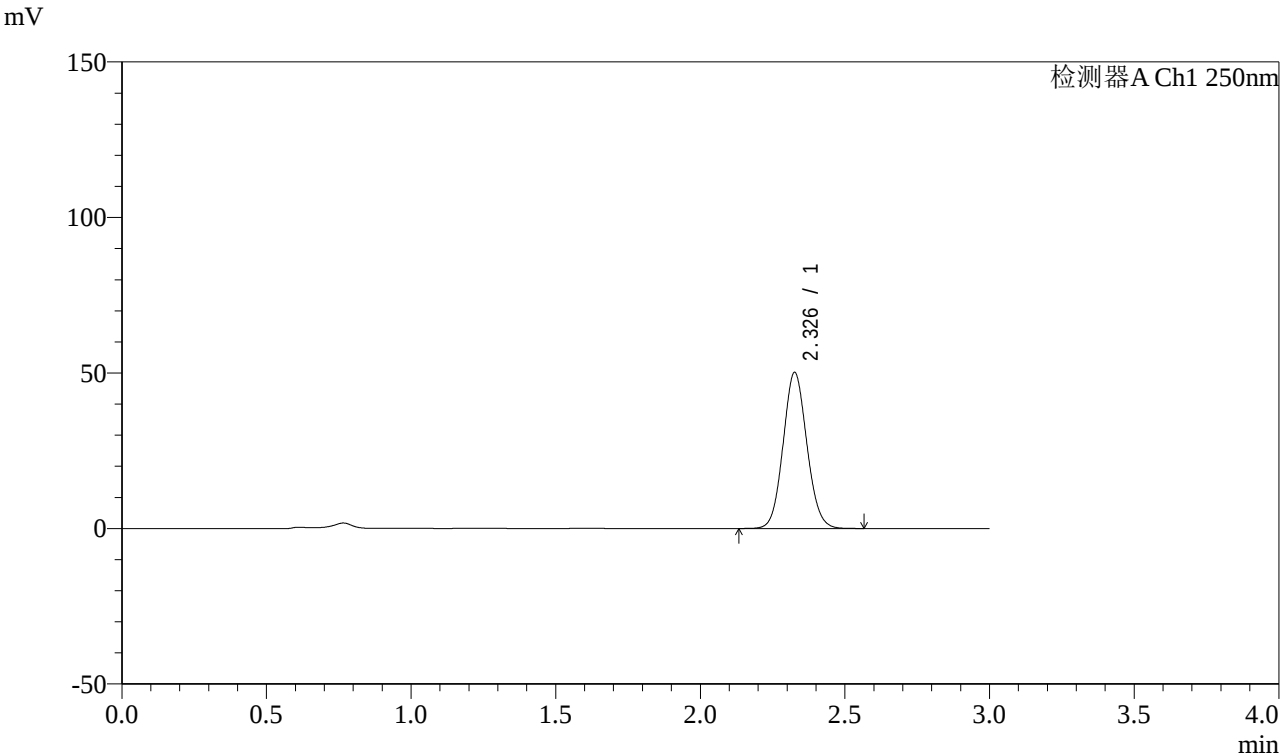
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-670-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:48:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	287153	100.000	49884	3826	1.084	--
总计		287153	100.000	49884			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-671-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:52:06

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

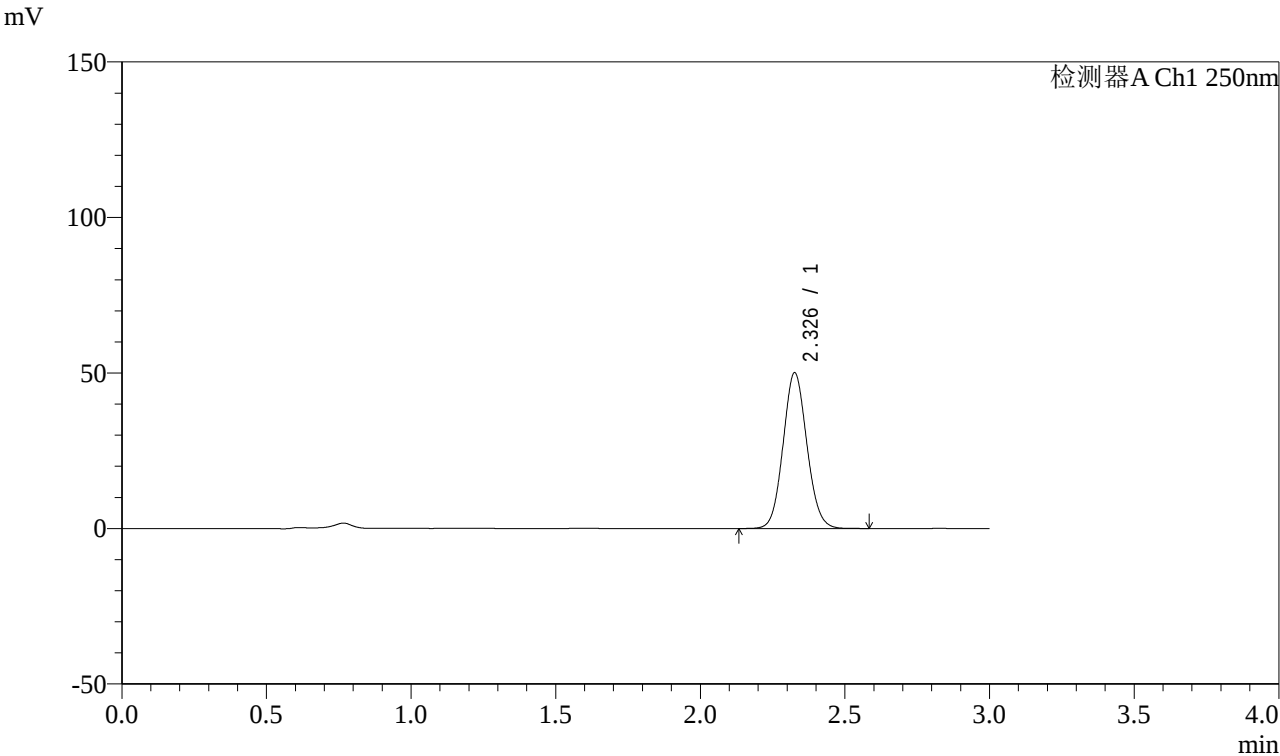
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	286891	100.000	49796	3823	1.084	--
总计		286891	100.000	49796			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



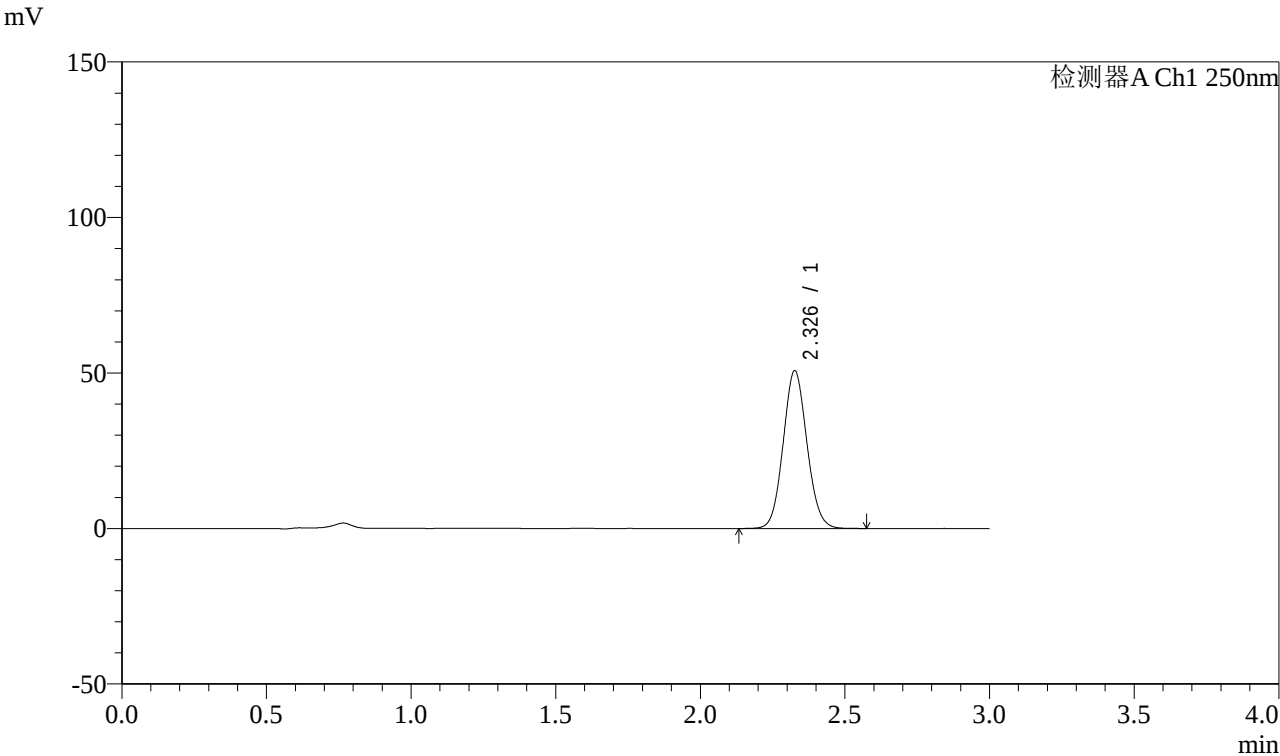
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-672-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:55:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	290471	100.000	50466	3829	1.084	--
总计		290471	100.000	50466			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



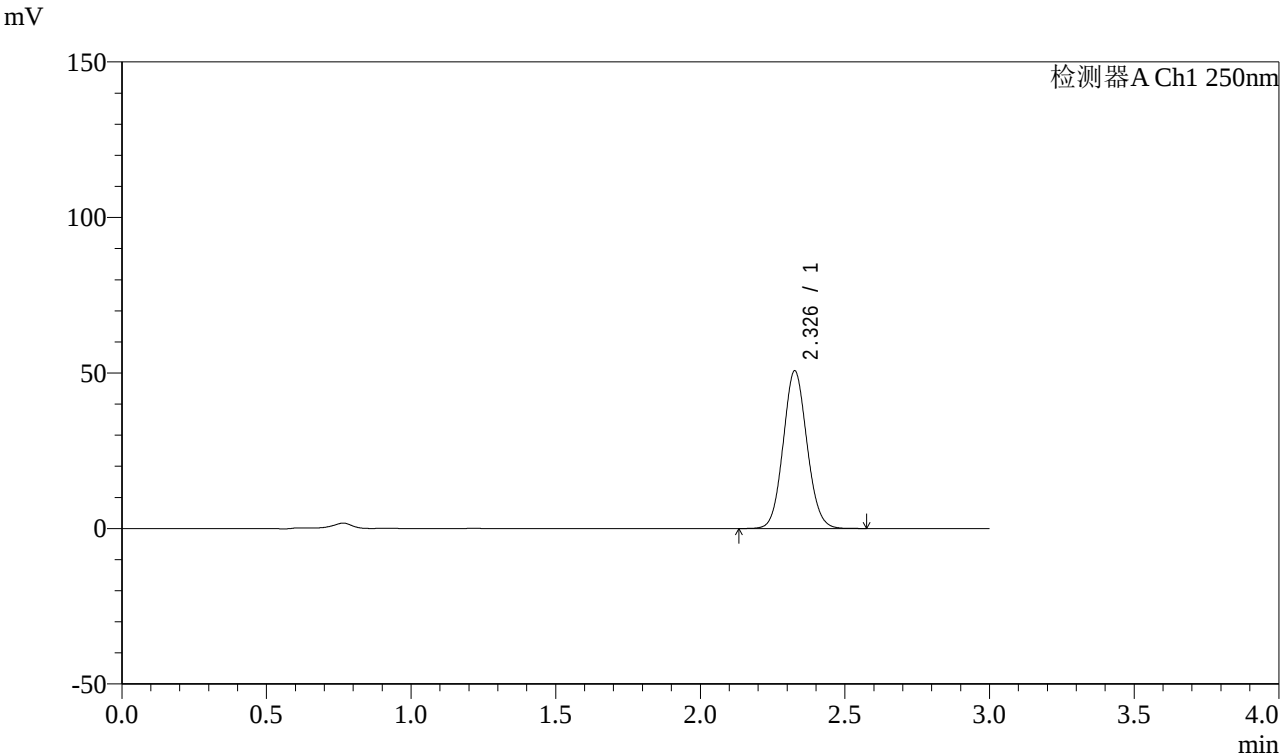
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-673-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:58:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	290312	100.000	50469	3828	1.083	--
总计		290312	100.000	50469			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



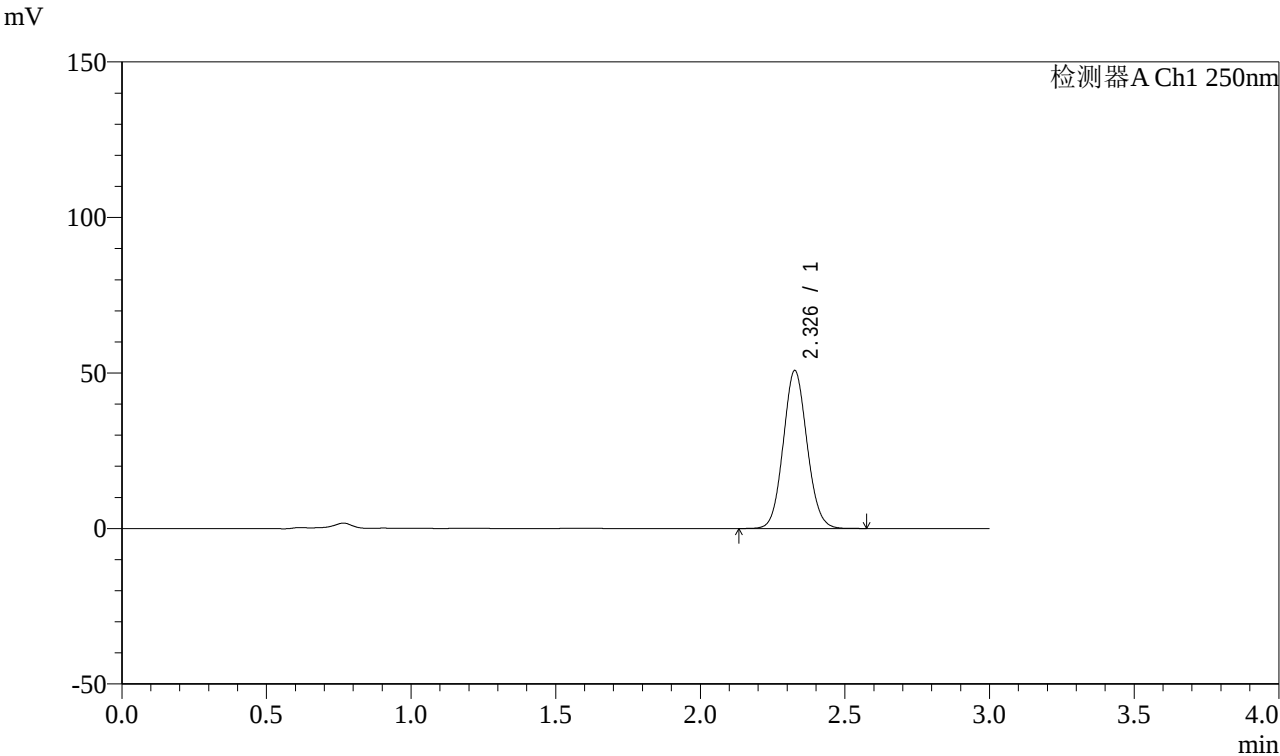
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-674-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:02:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	290727	100.000	50580	3831	1.083	--
总计		290727	100.000	50580			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



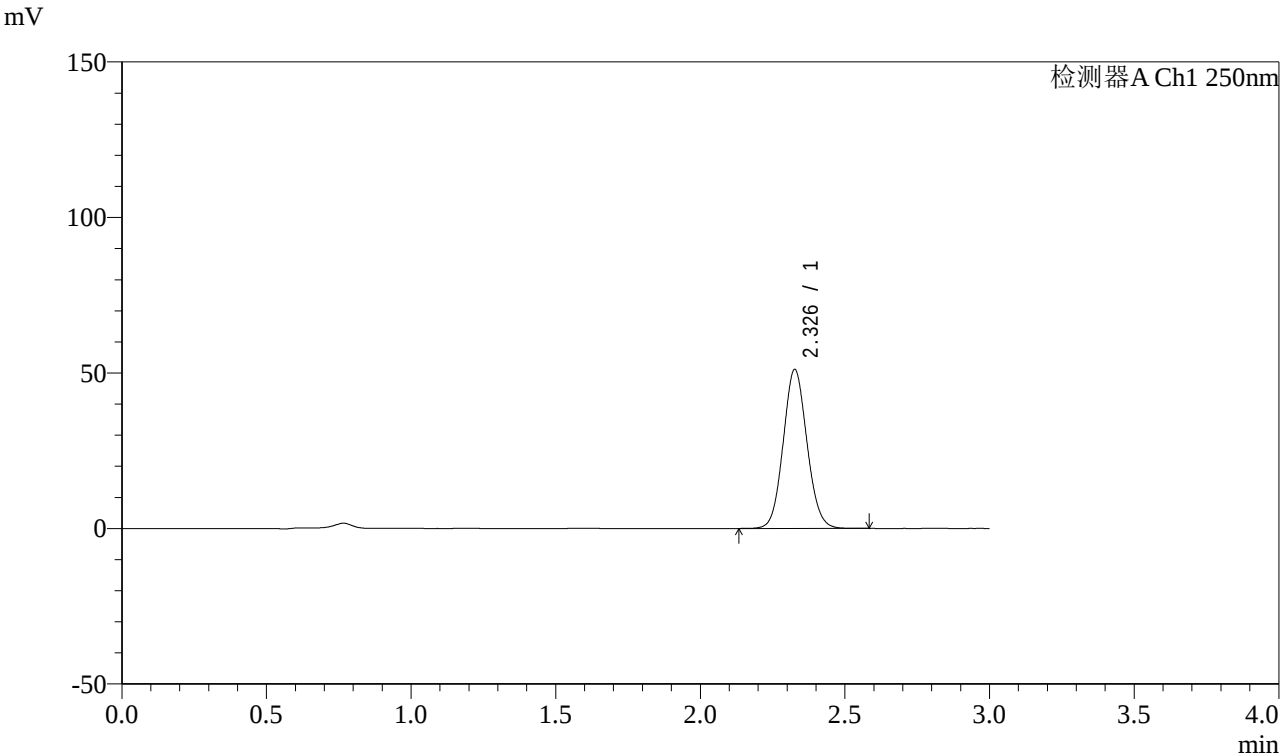
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-675-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:05:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	292573	100.000	50890	3838	1.083	--
总计		292573	100.000	50890			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



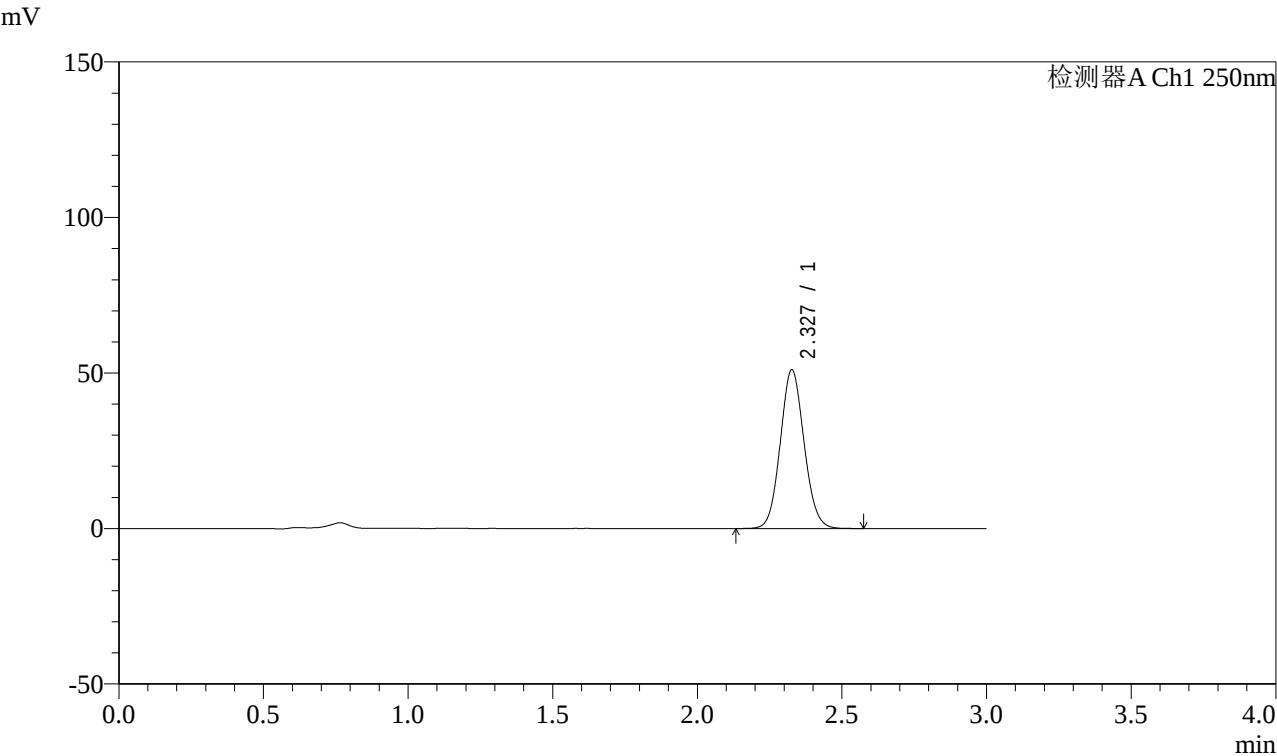
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-676-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:09:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	292149	100.000	50810	3828	1.083	--
总计		292149	100.000	50810			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



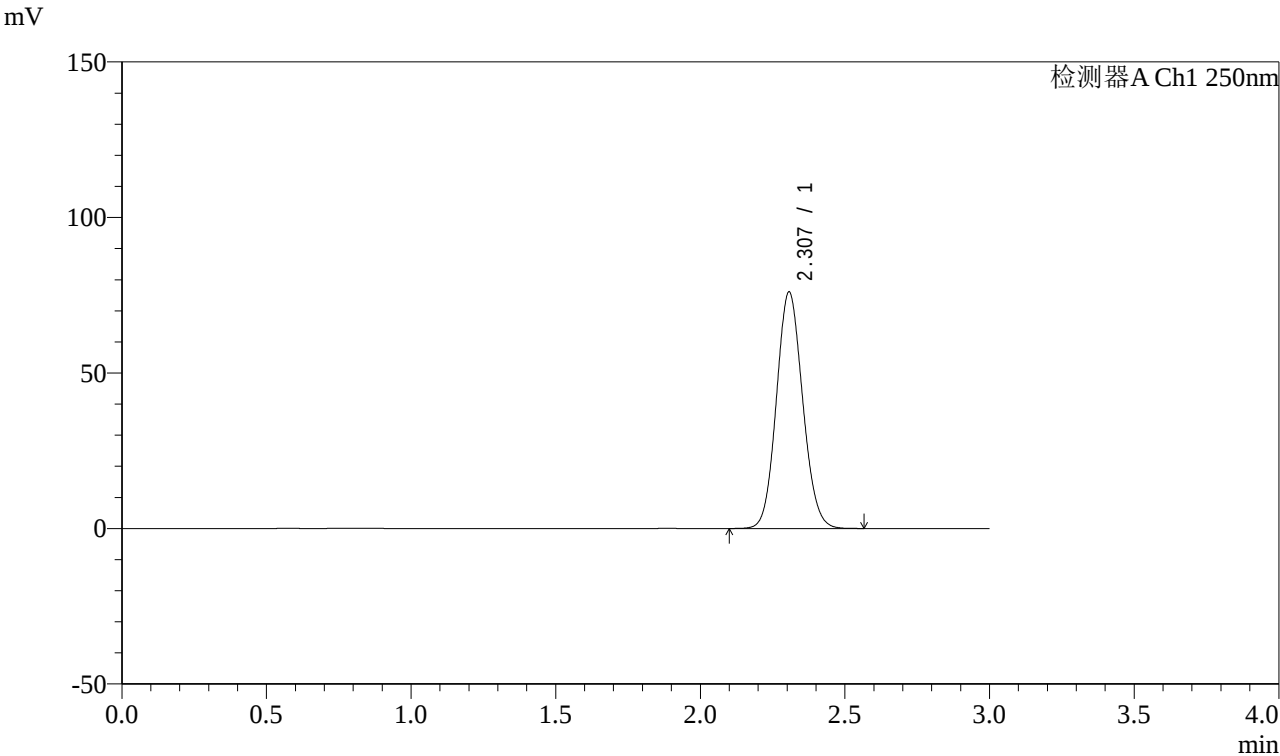
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-677-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:12:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	480135	100.000	76023	3079	1.099	--
总计		480135	100.000	76023			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



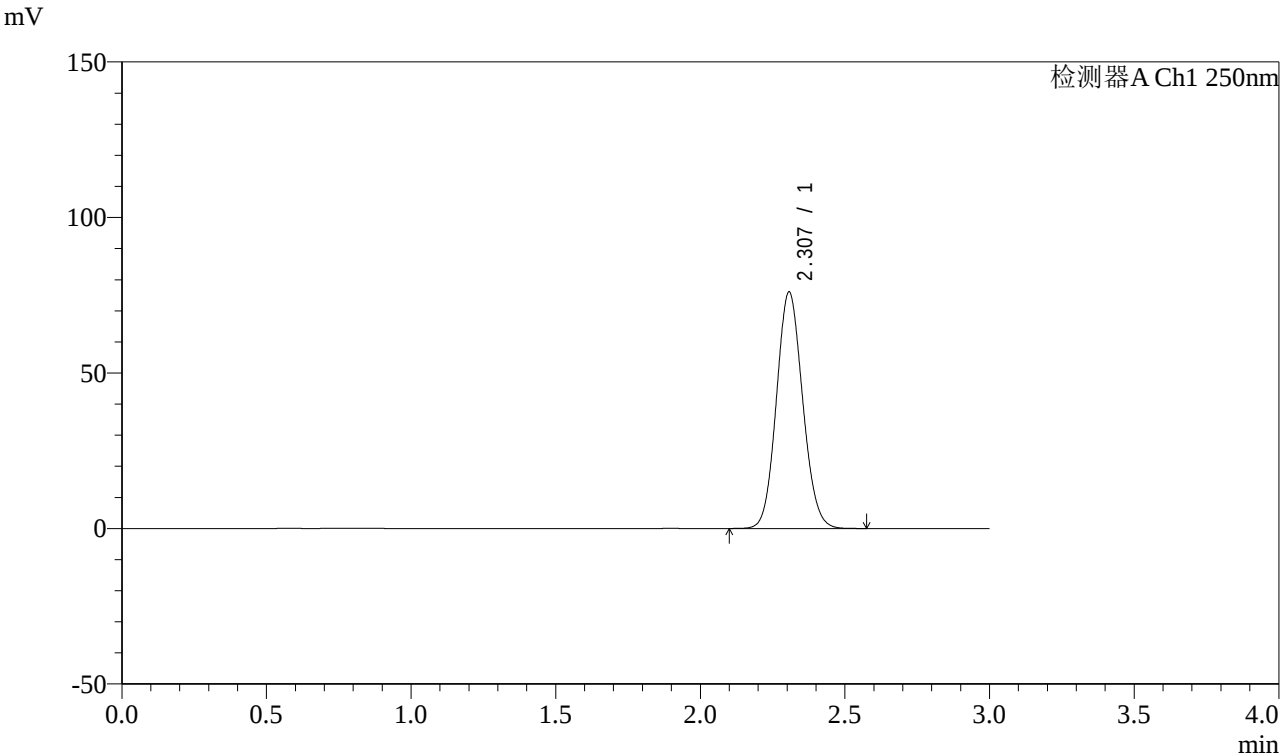
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-678-2 - 2024010811p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:15:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	479713	100.000	76013	3080	1.099	--
总计		479713	100.000	76013			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2