



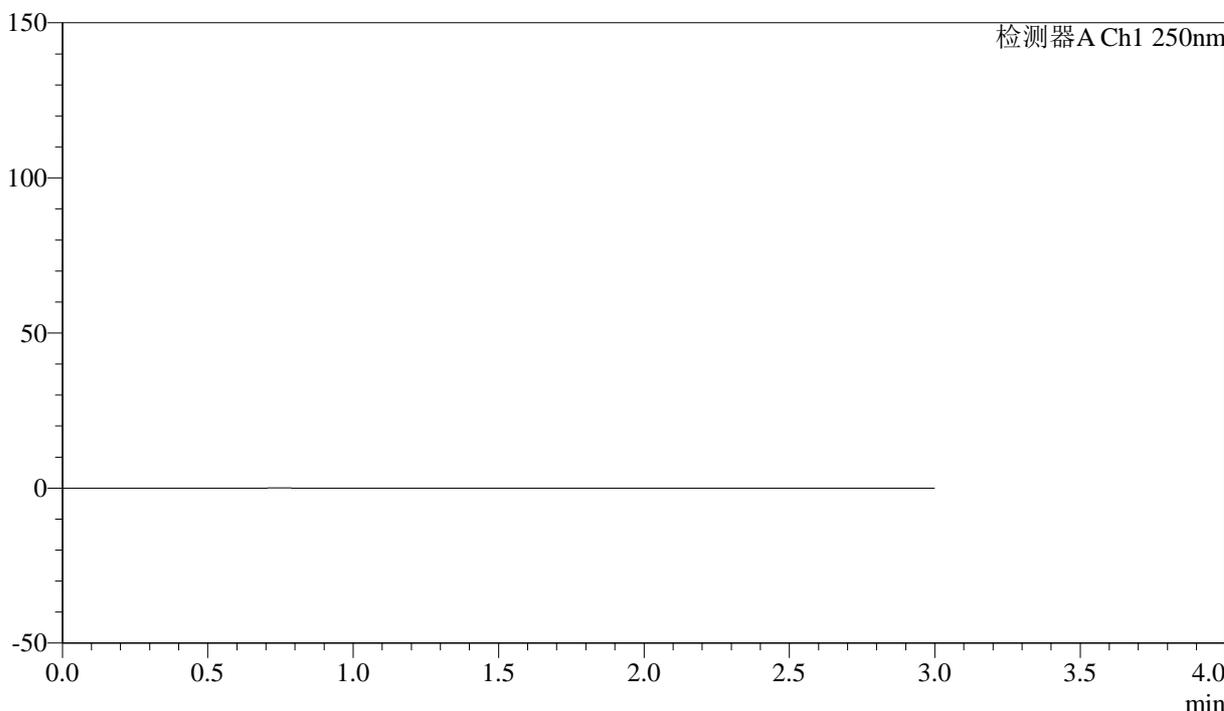
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-455-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:26:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:07
 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-浆法-50转
 溶剂



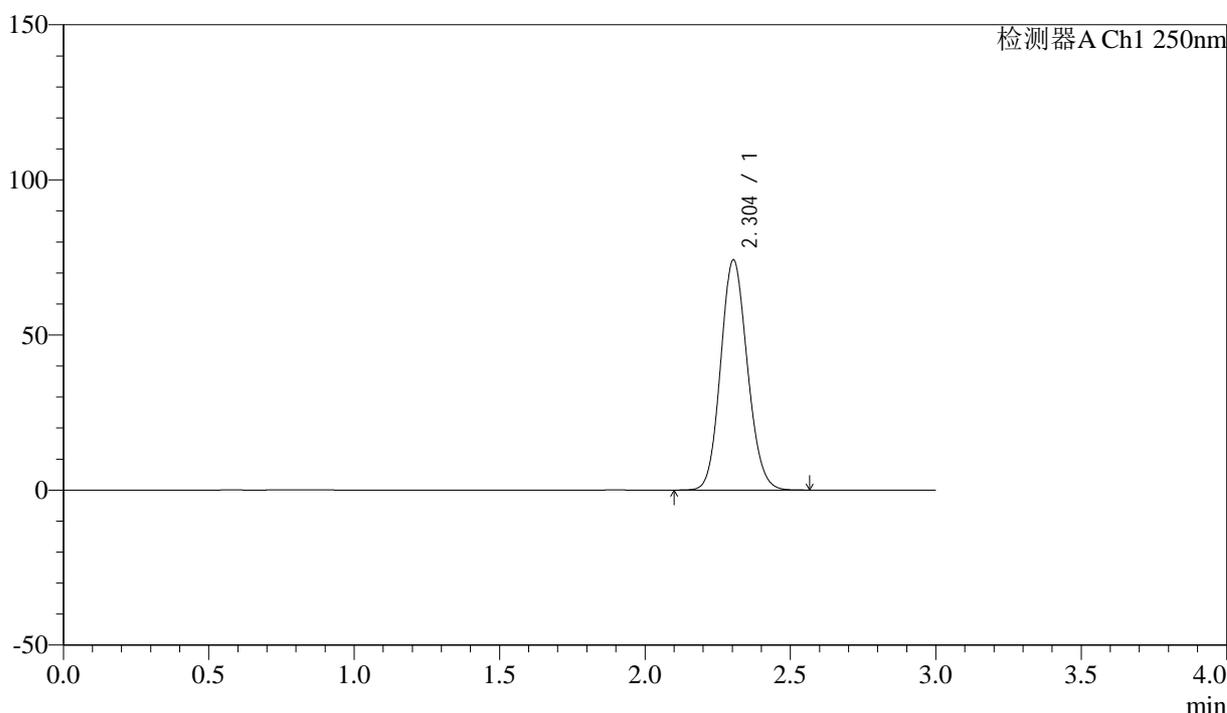
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-456-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:30:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:11
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



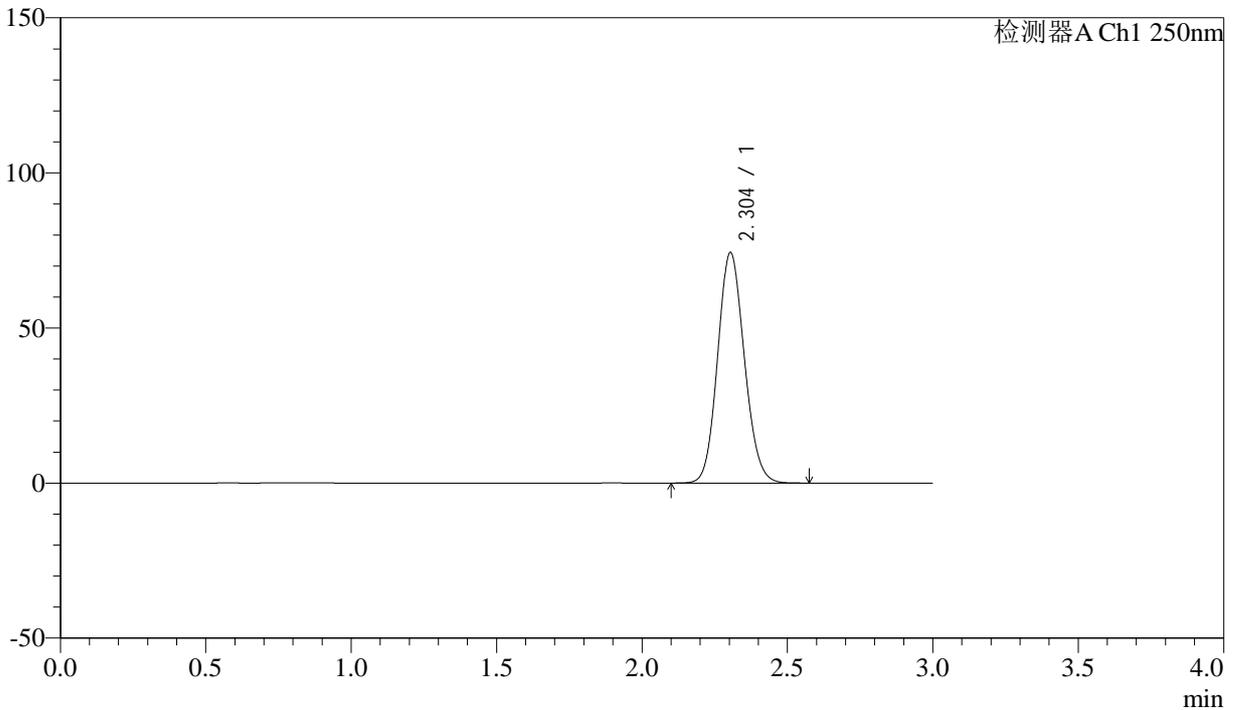
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-457-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:33:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:14
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



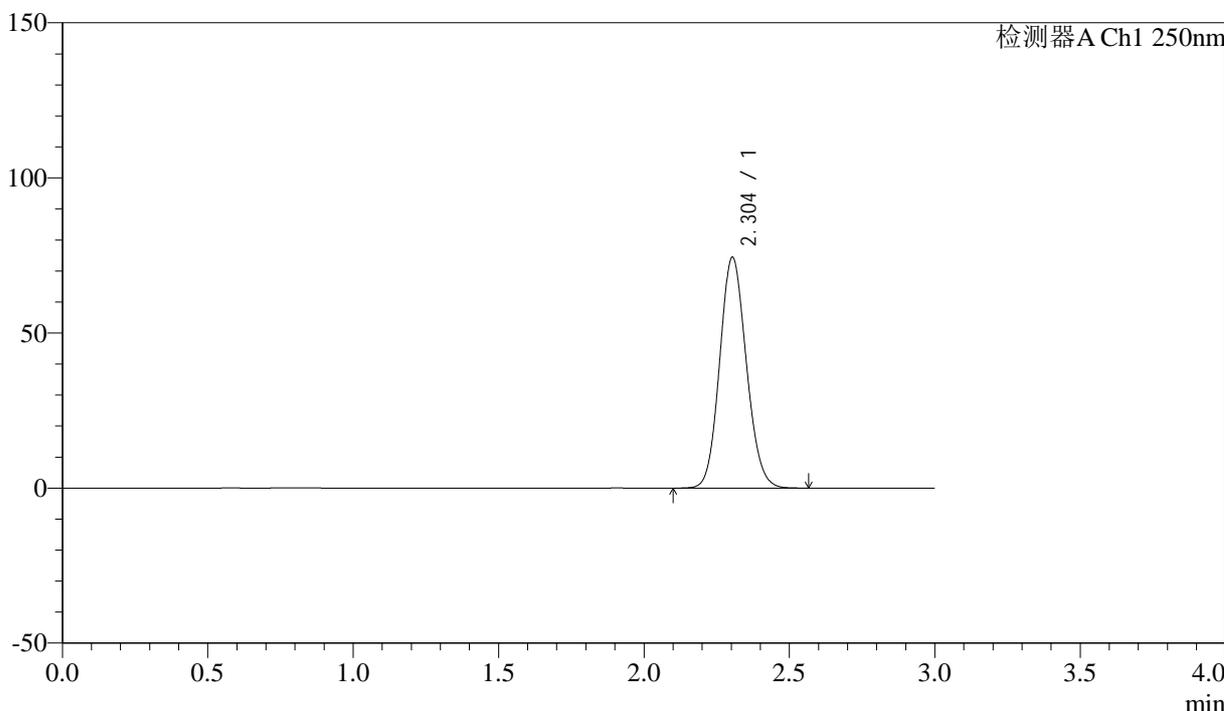
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-458-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:36:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:17
 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



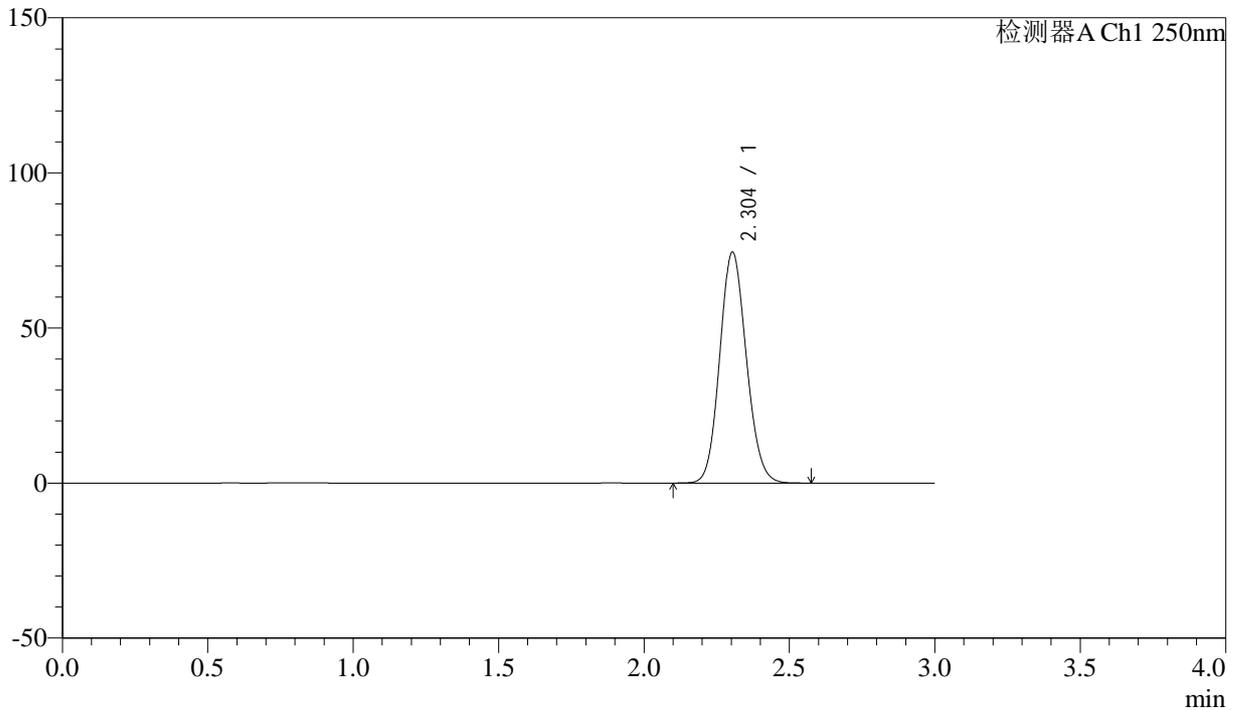
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-460-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:43:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:23
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



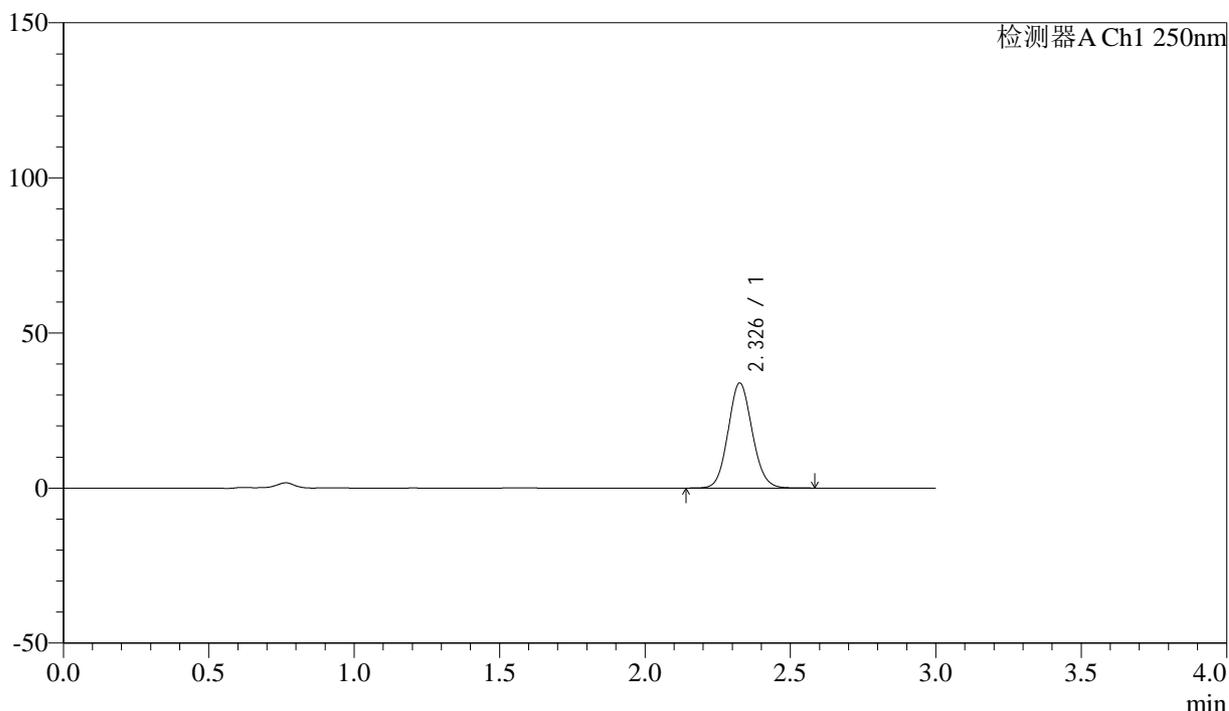
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-461-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:47:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/19 09:07:26
 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



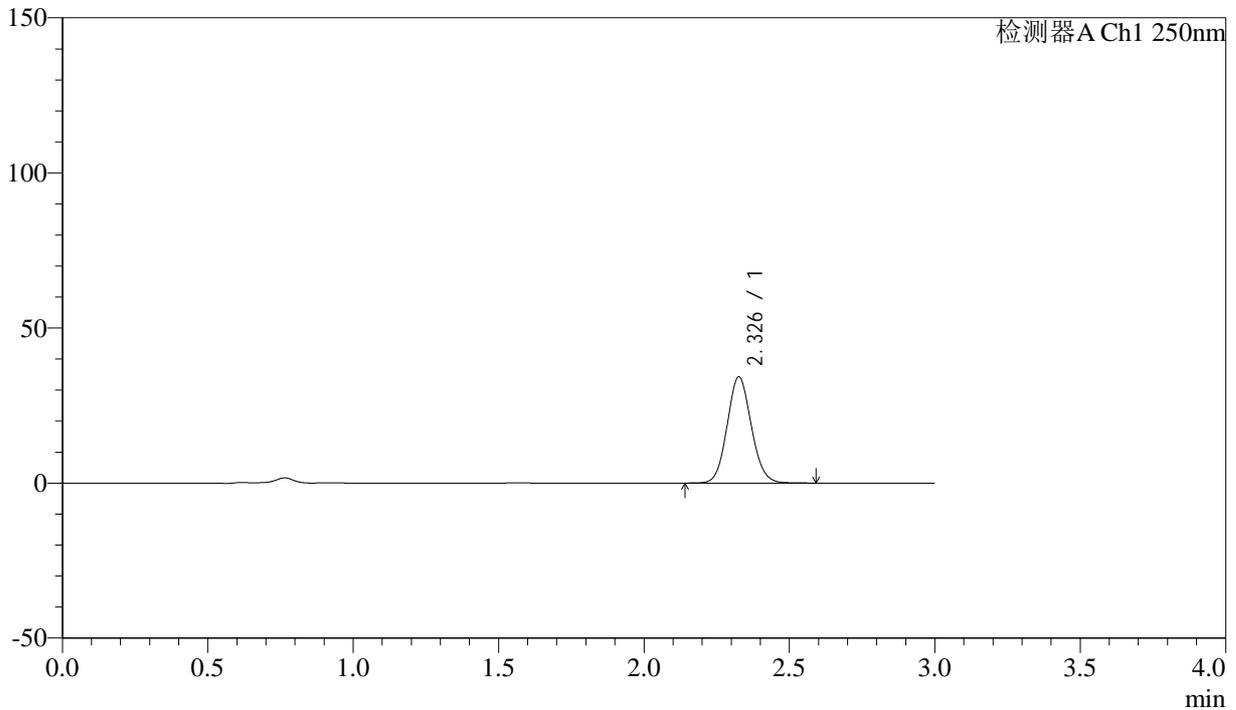
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-462-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:50:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:28
 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	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



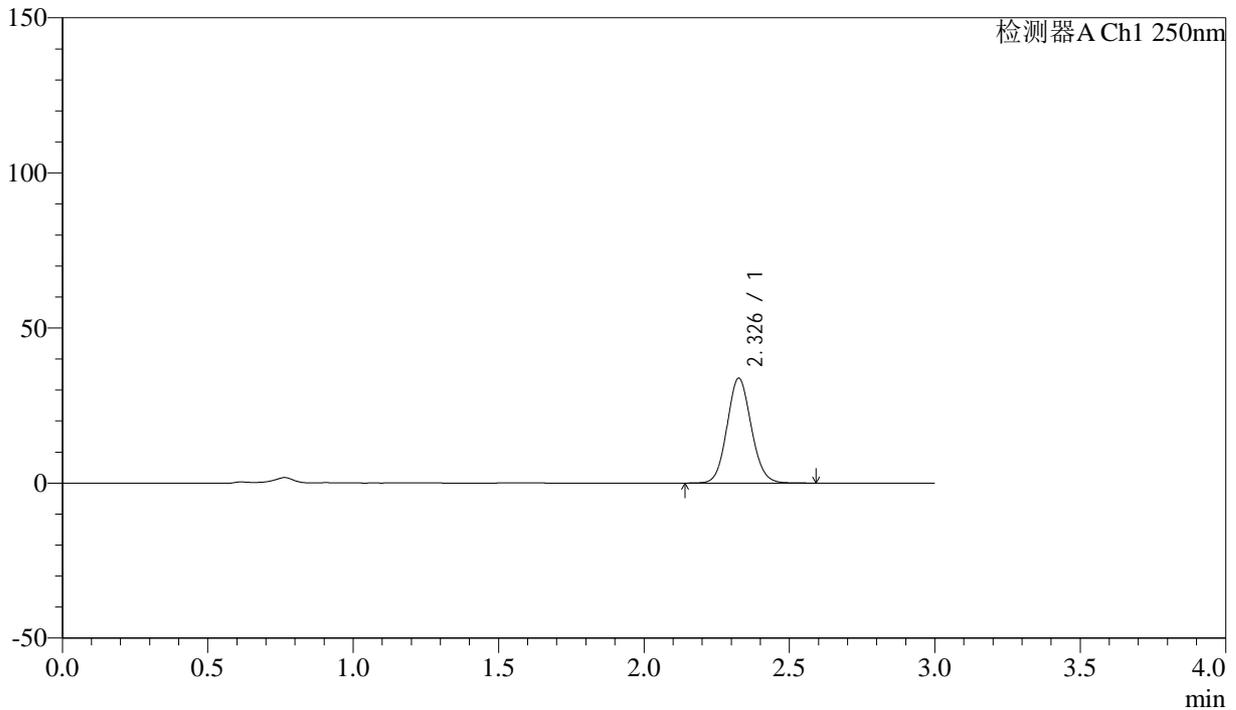
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:53:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:31
 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	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



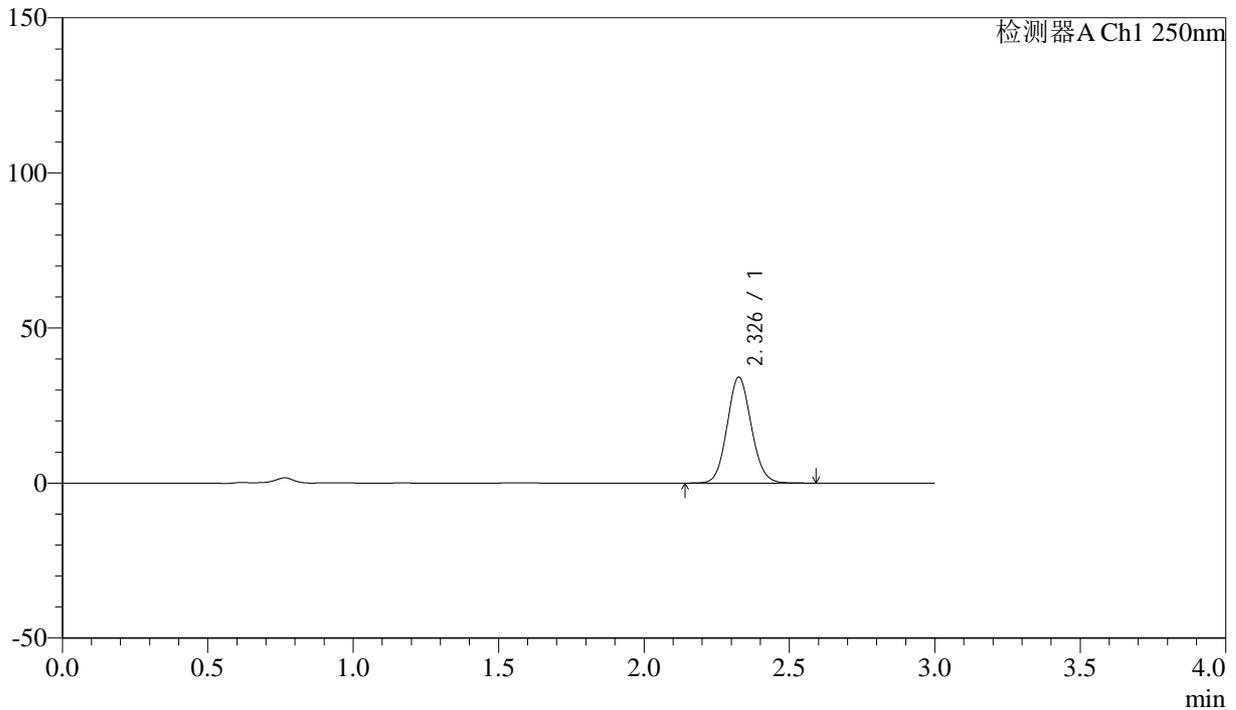
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-464-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:57:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:34
 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	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



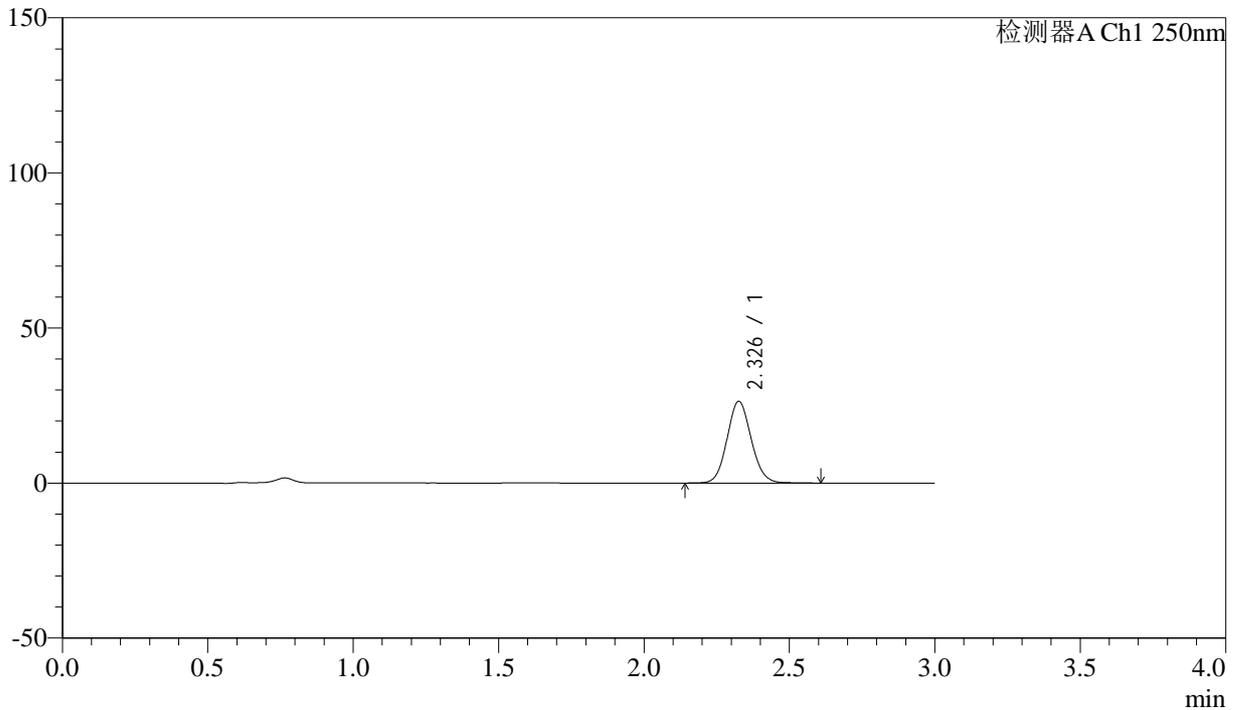
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:00:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:37
 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	152496	100.000	26224	3775	1.092	--
总计		152496	100.000	26224			

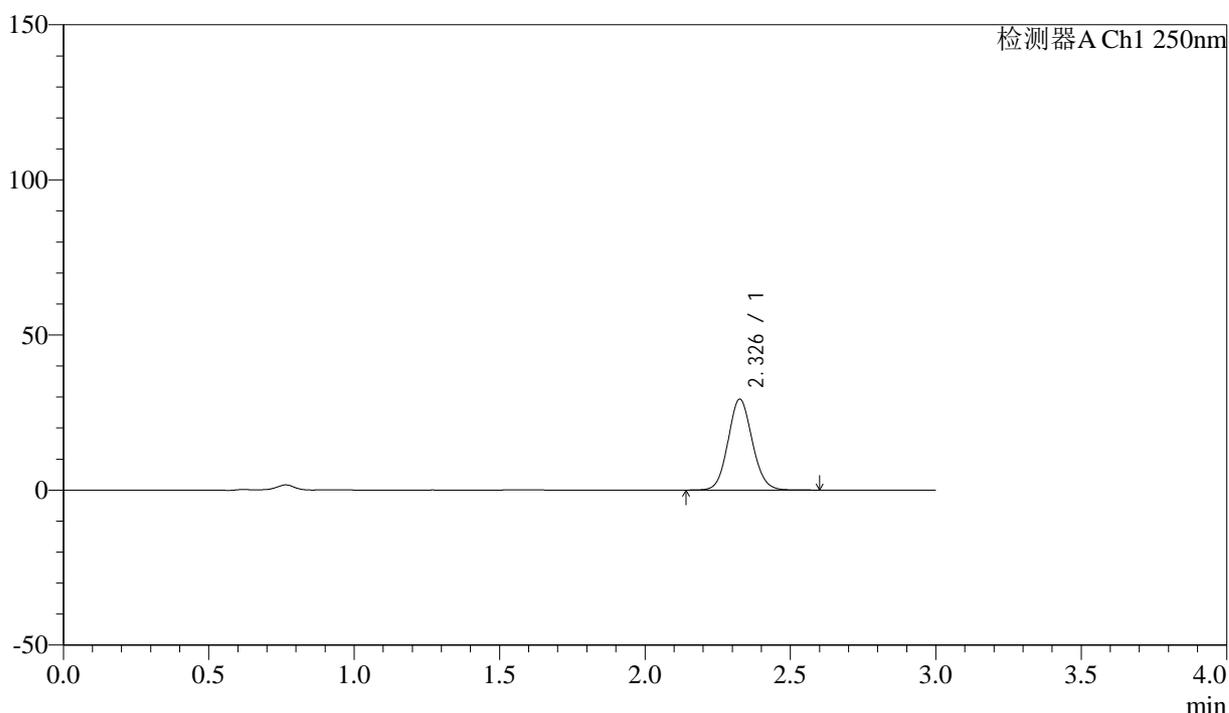
图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-466-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:03:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:41	
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	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



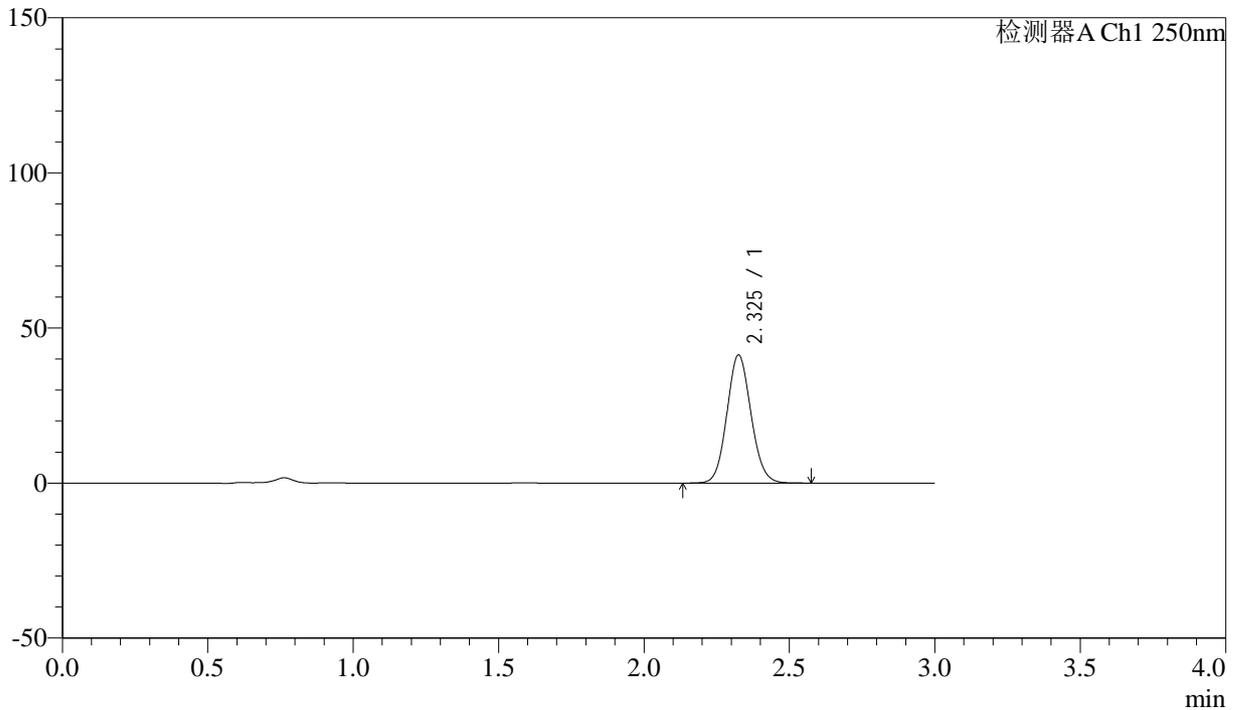
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:07:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:43
 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	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



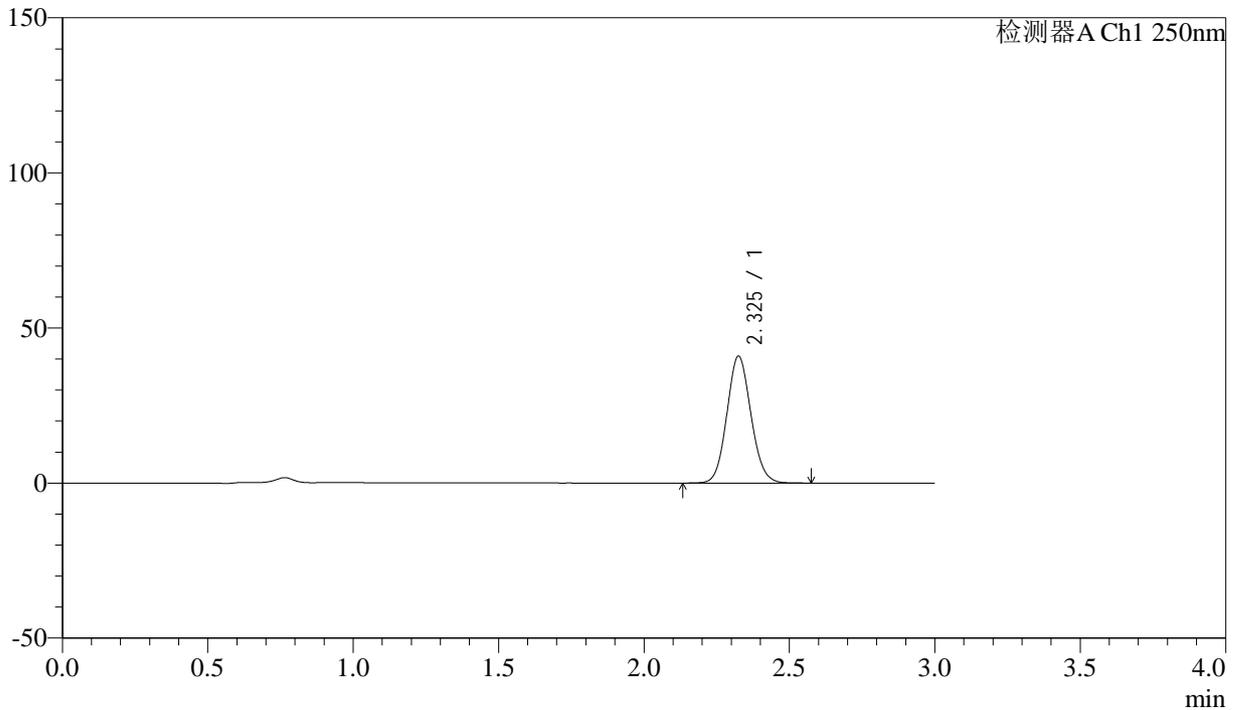
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-468-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:10:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:46
 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	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



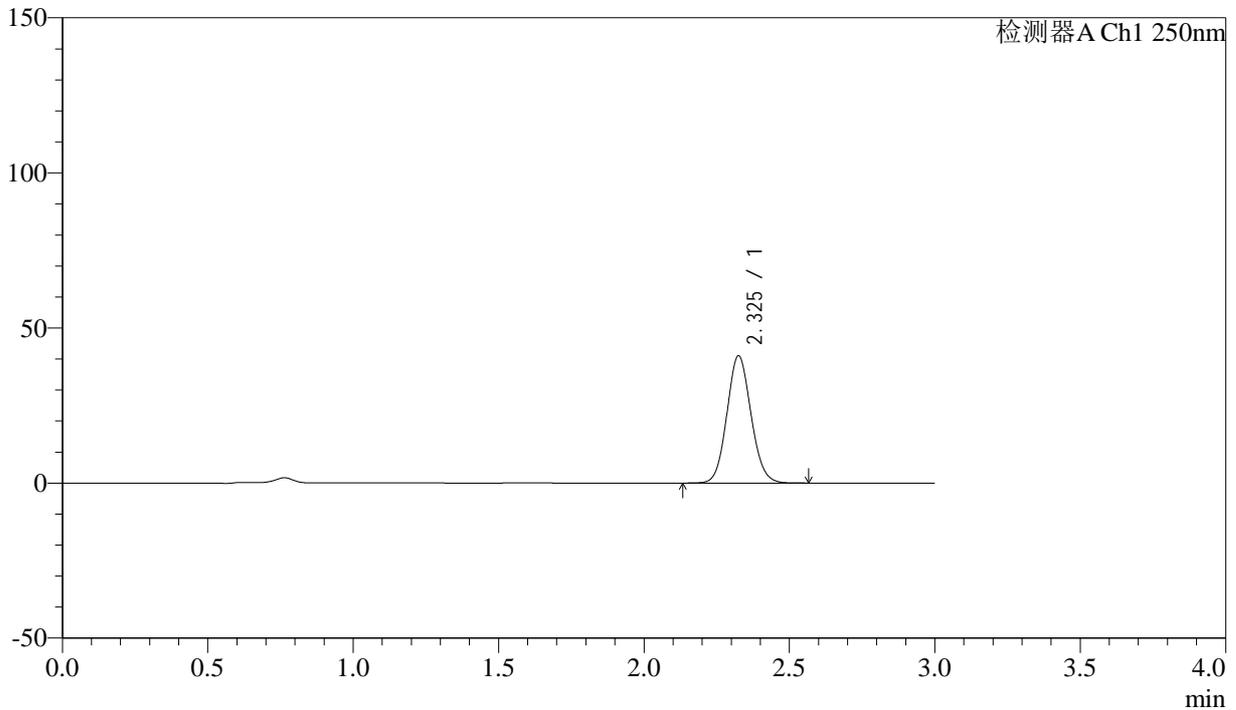
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-469-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:13:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:49	
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	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



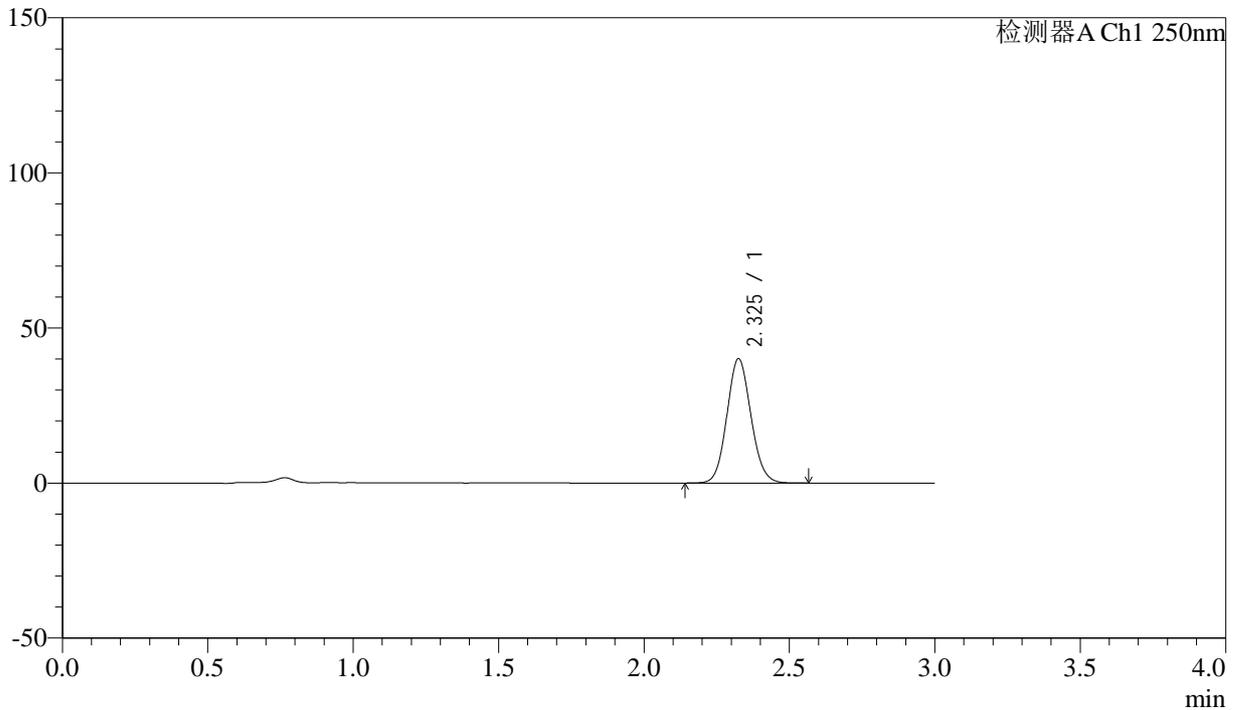
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-470-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:17:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:52
 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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



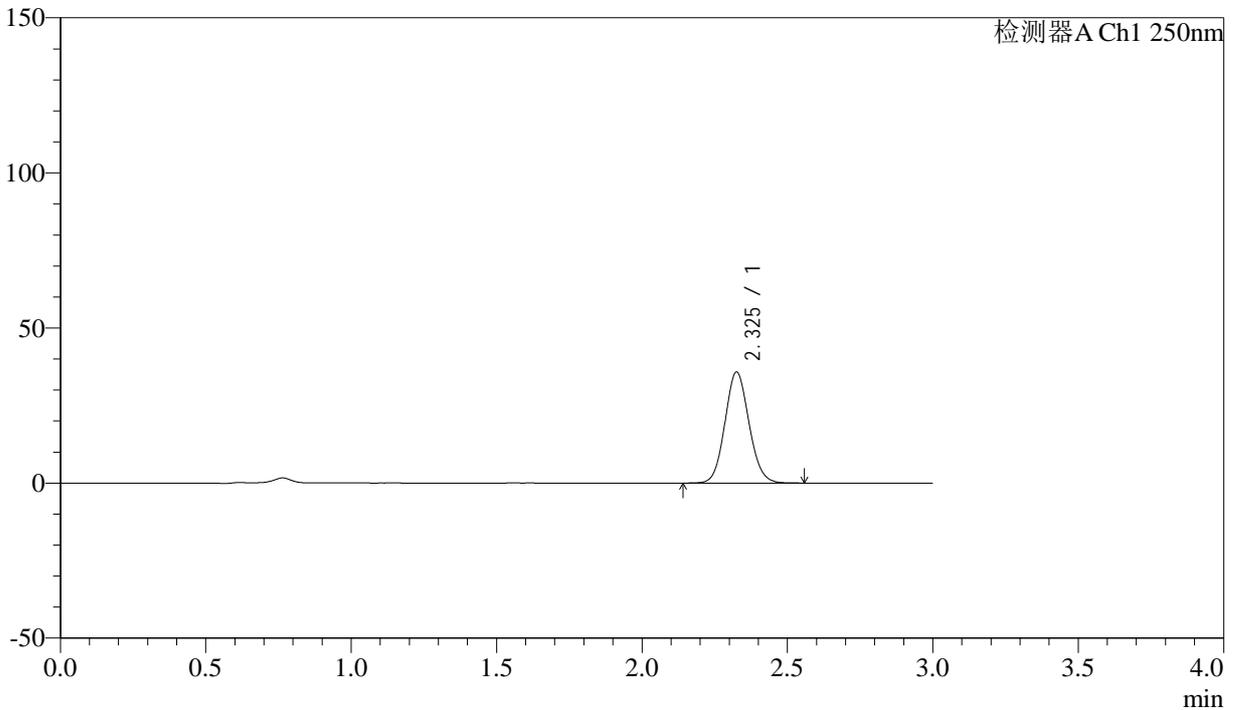
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-471-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:20:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:07:55
 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	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



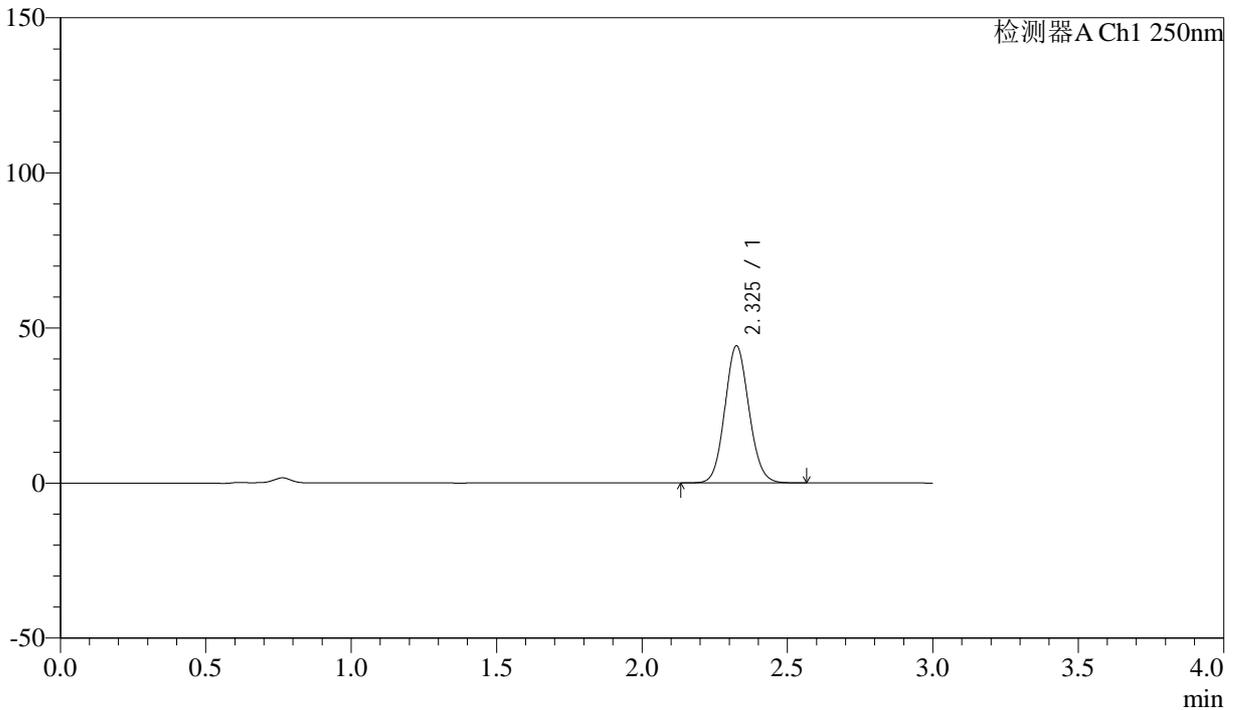
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-473-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:27:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:00
 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	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



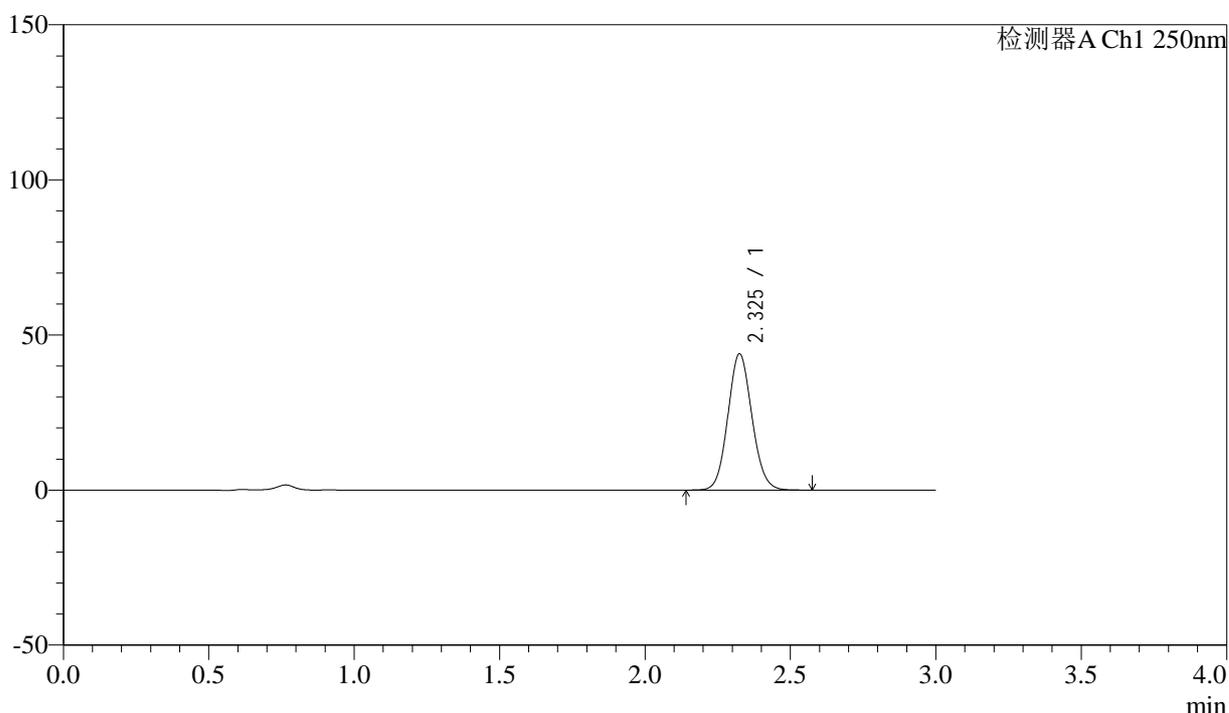
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-474-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:30:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:03
 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	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



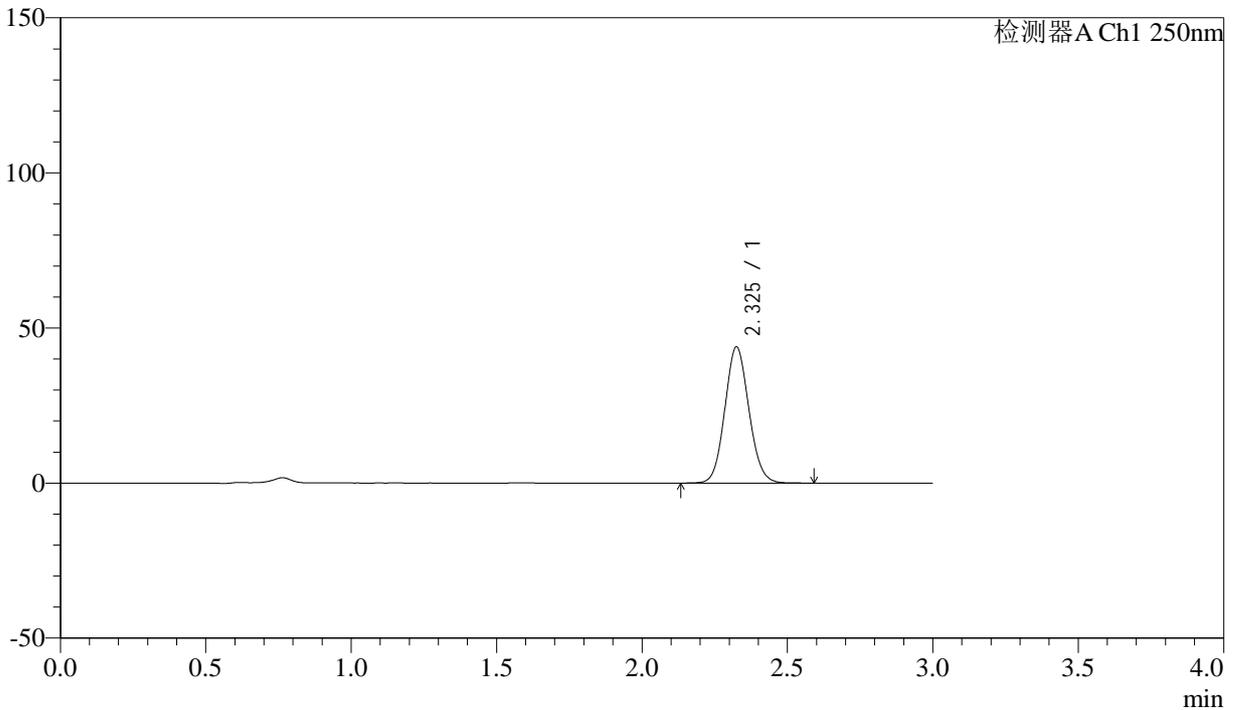
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:37:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:09
 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	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



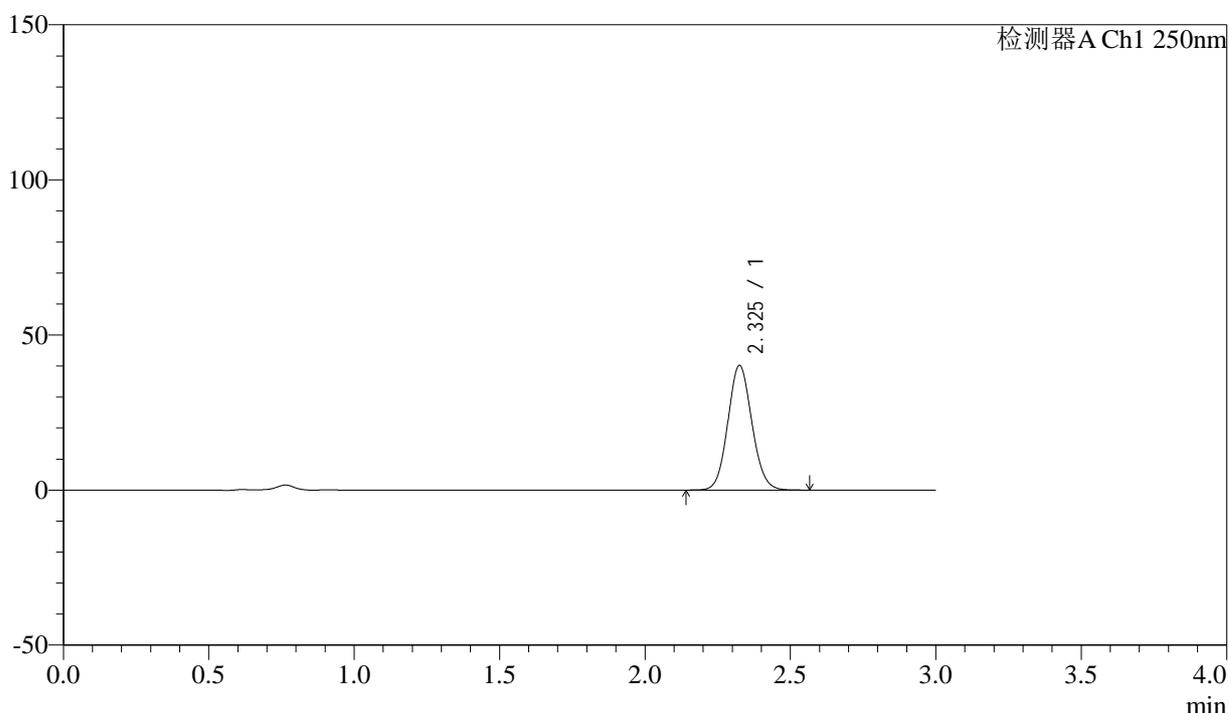
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-477-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:40:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:11
 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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



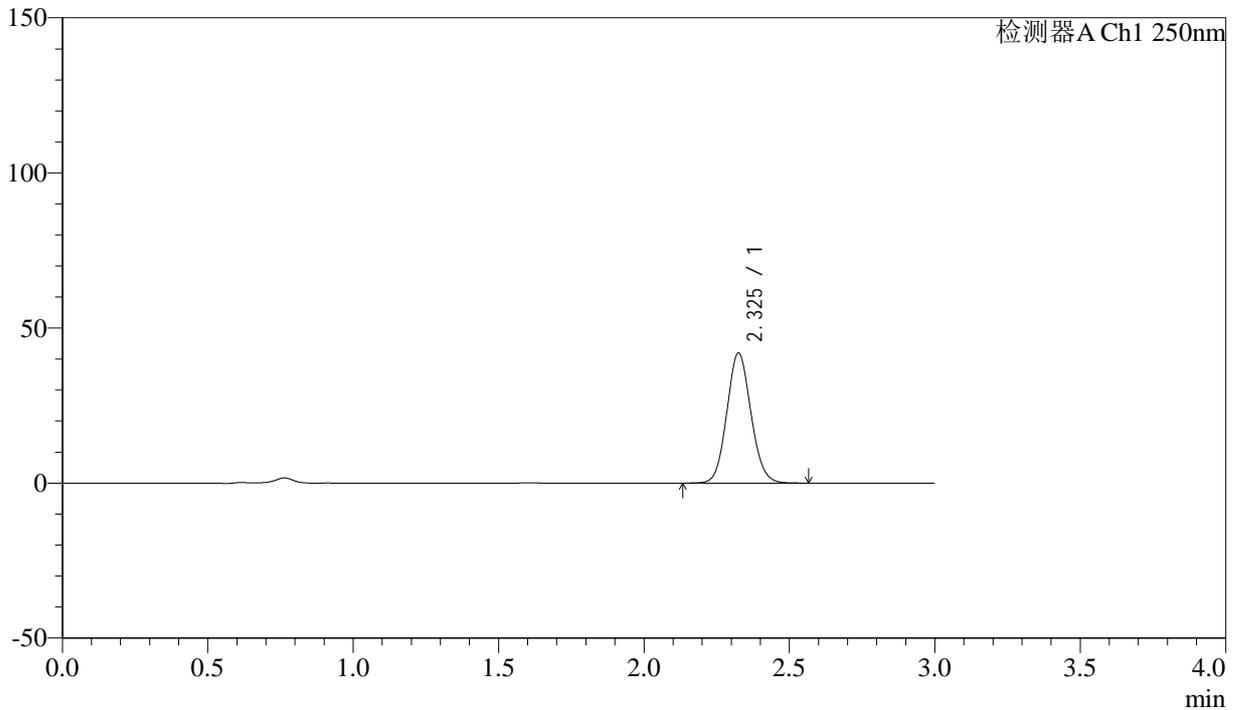
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-478-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:44:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:14
 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	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



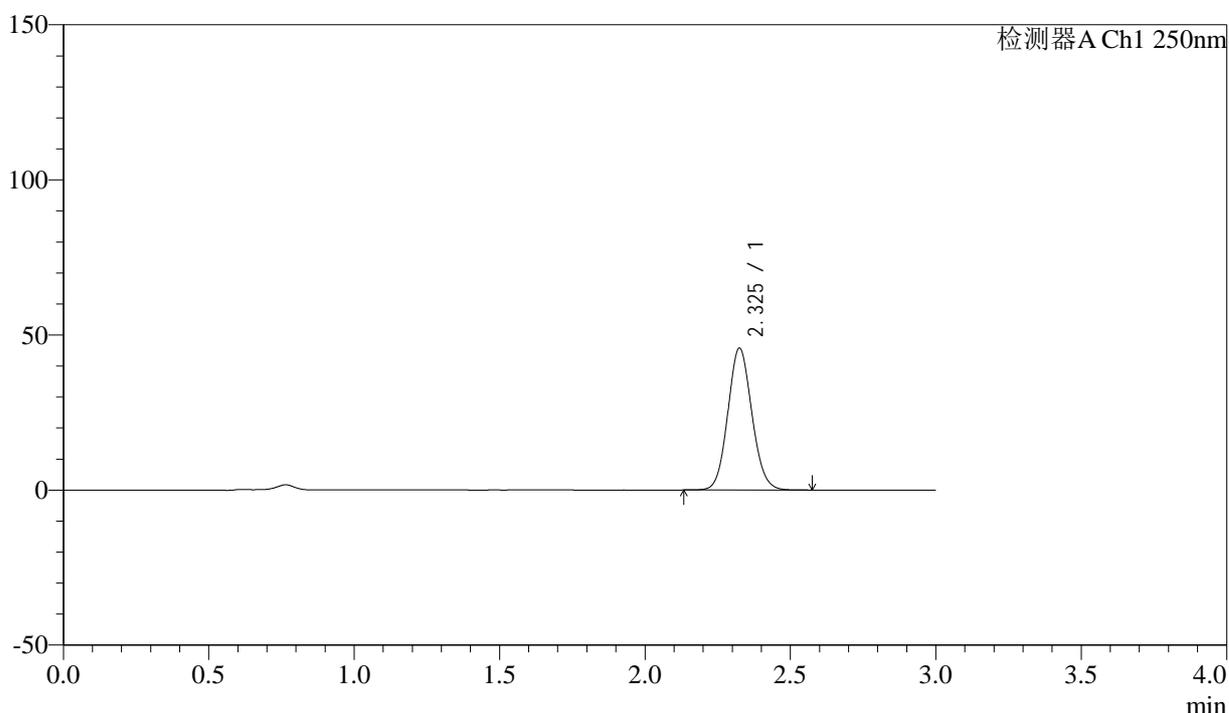
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:47:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:17
 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	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



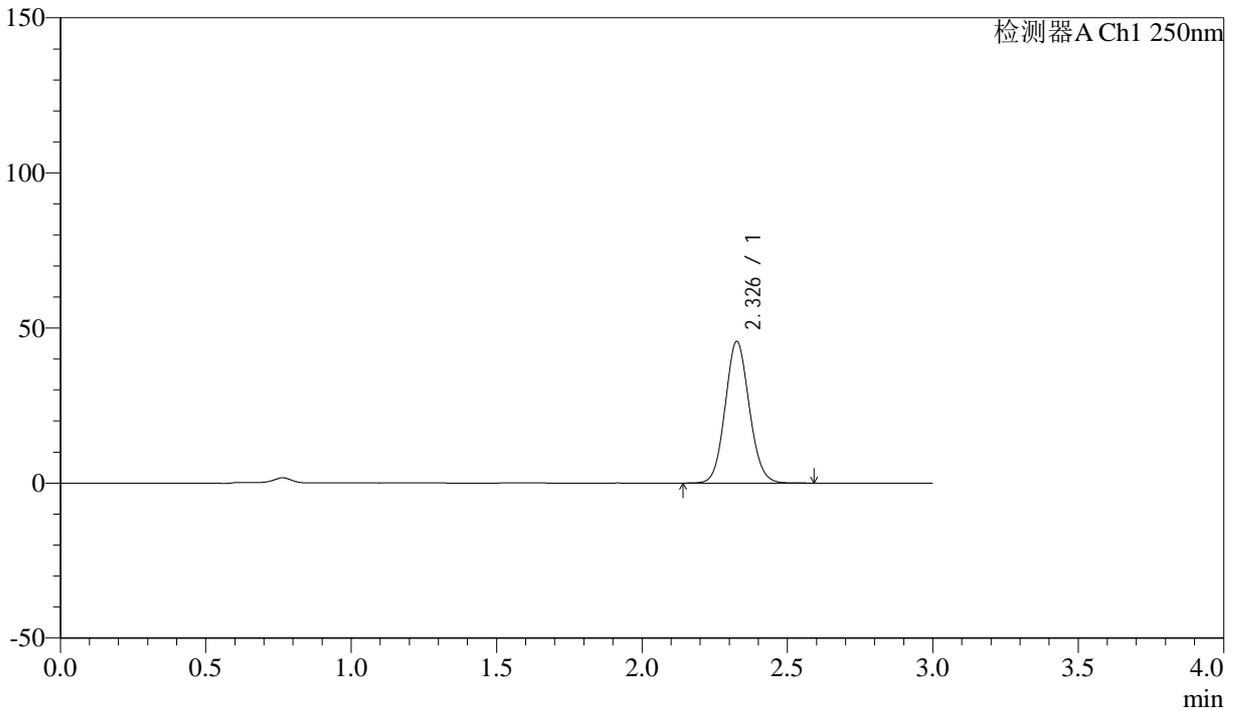
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:54:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:23
 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	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



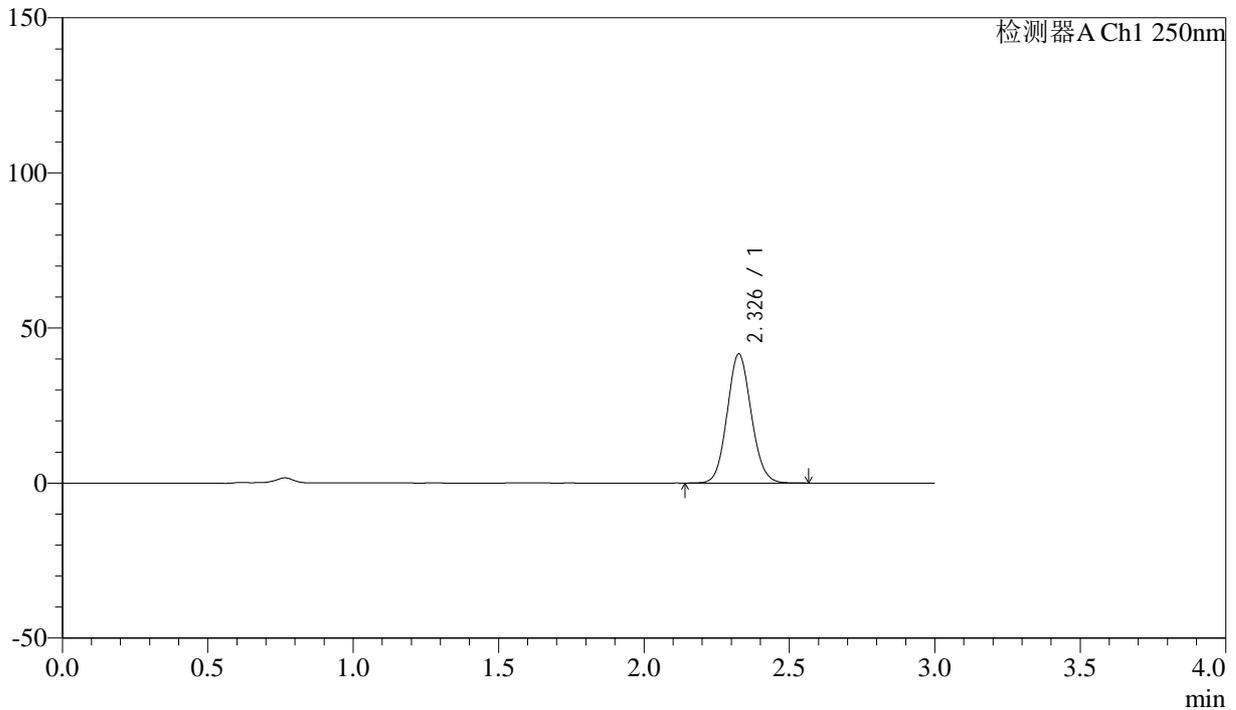
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-483-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:01:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:28	
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	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



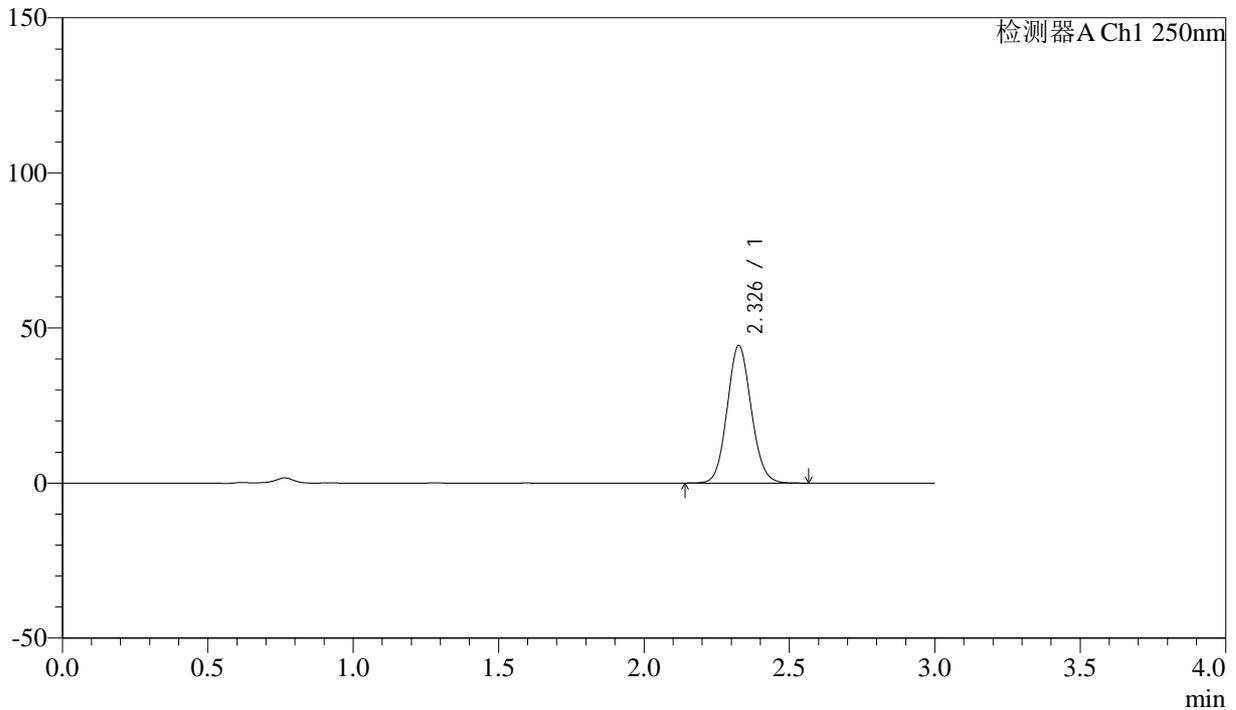
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-484-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:04:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:31
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



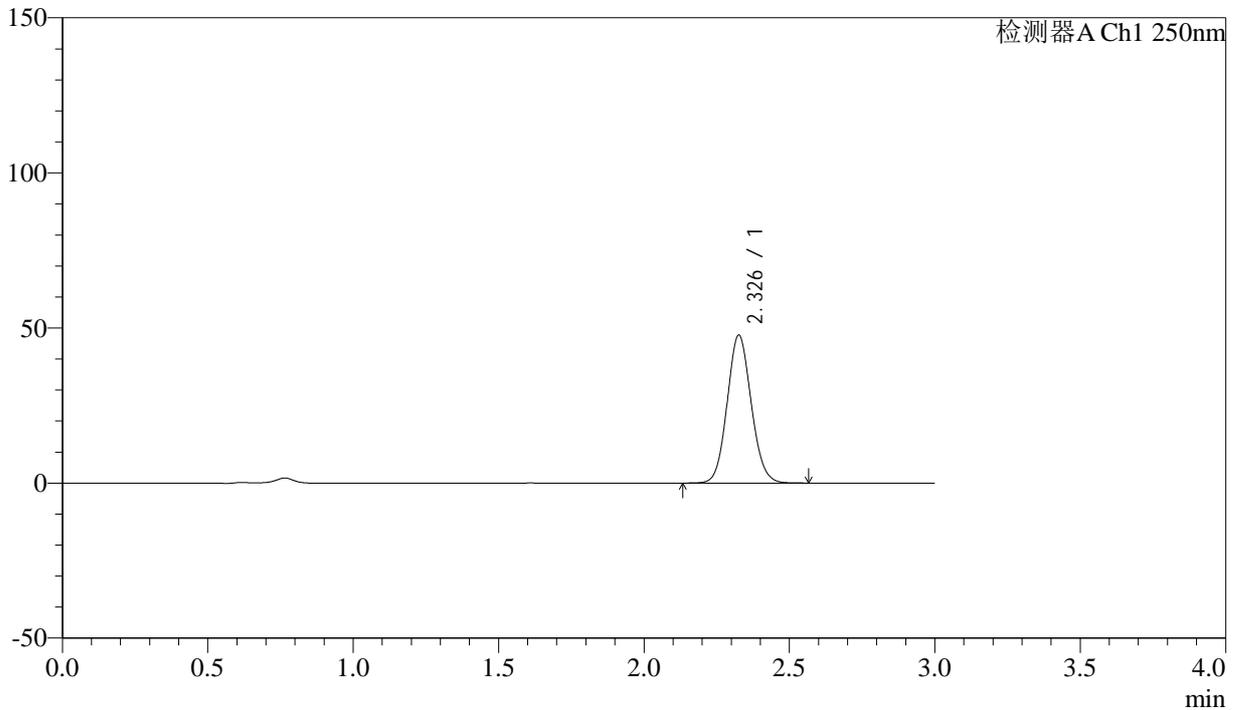
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-485-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:07:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:34
 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	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



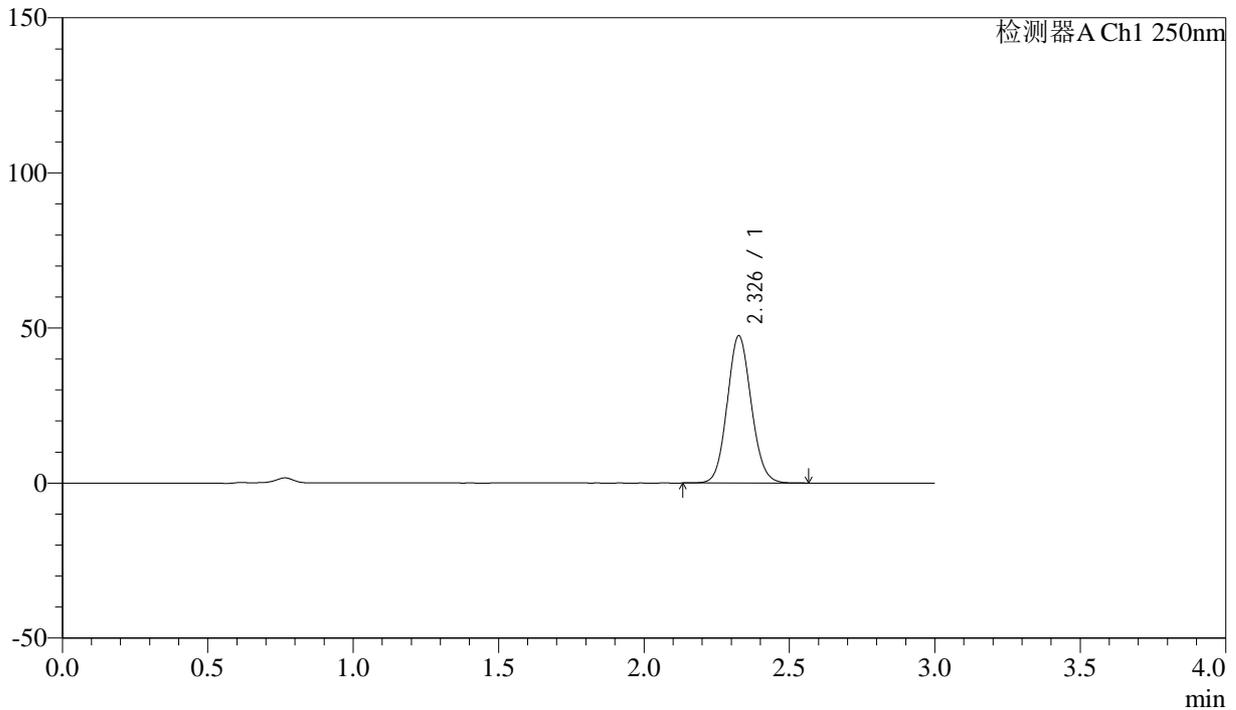
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:11:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:37
 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	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



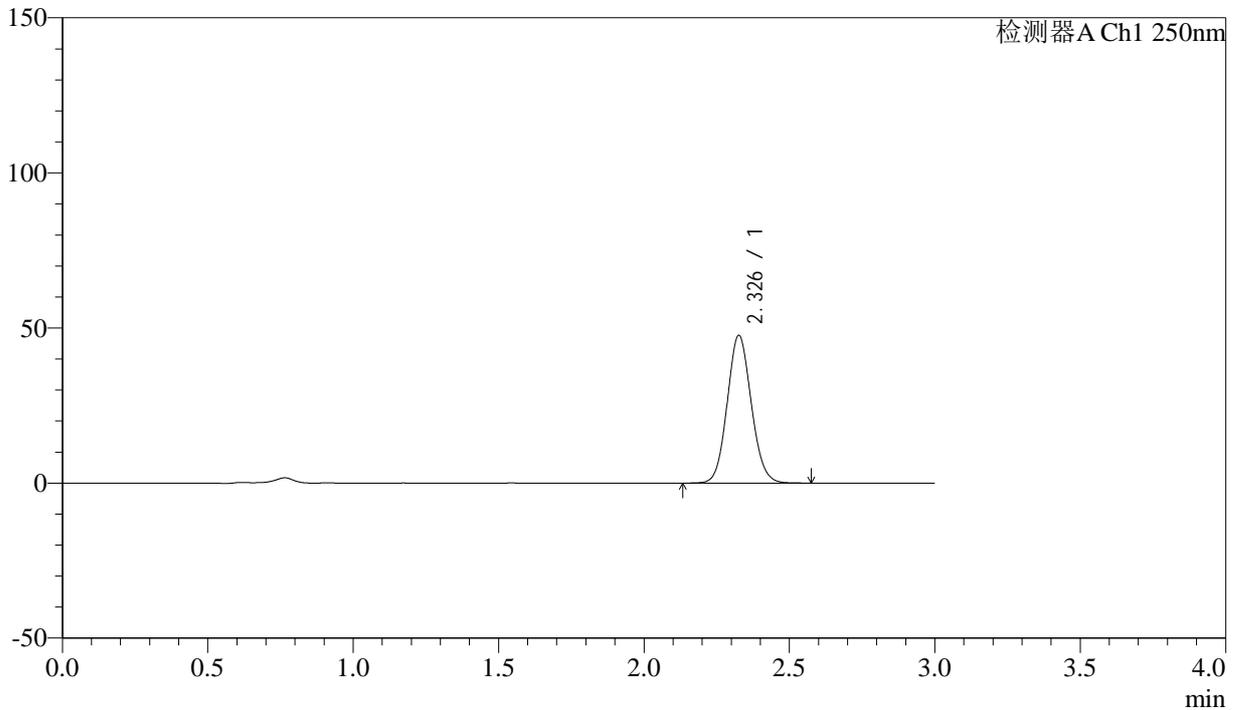
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-487-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:14:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:40
 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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



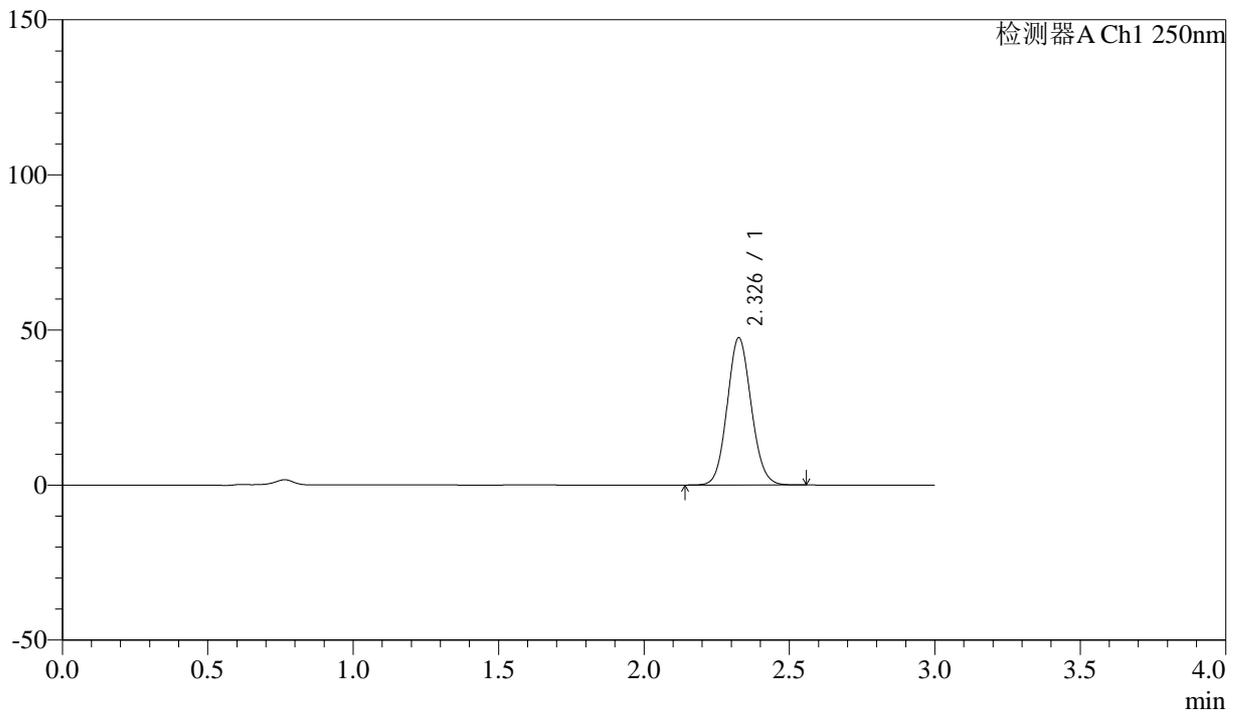
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-488-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:17:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:42
 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	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



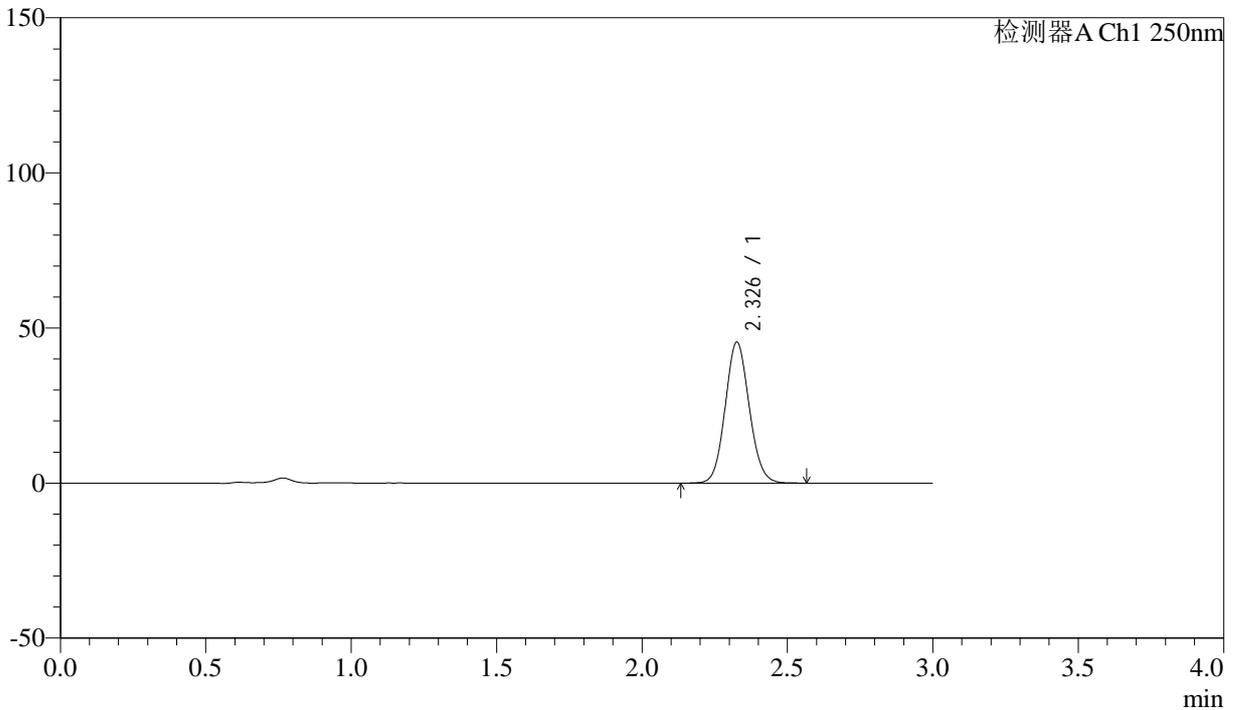
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-489-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:21:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:45
 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	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



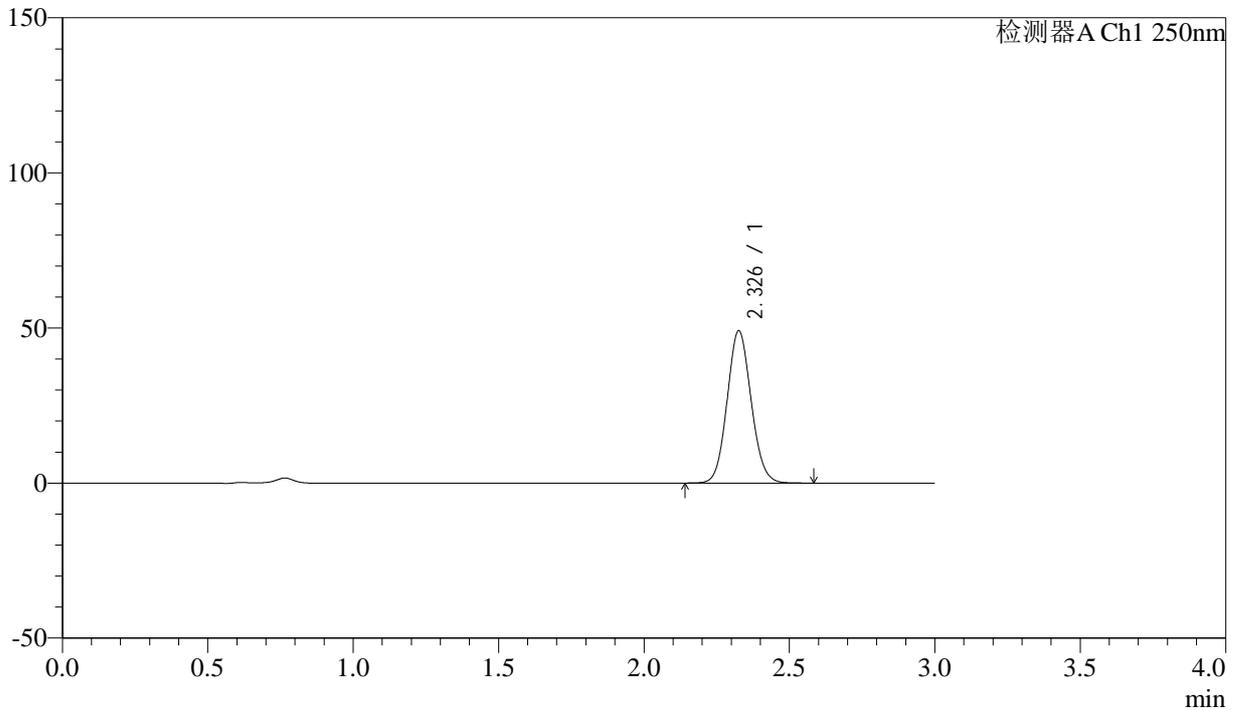
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-491-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:27:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:51
 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	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



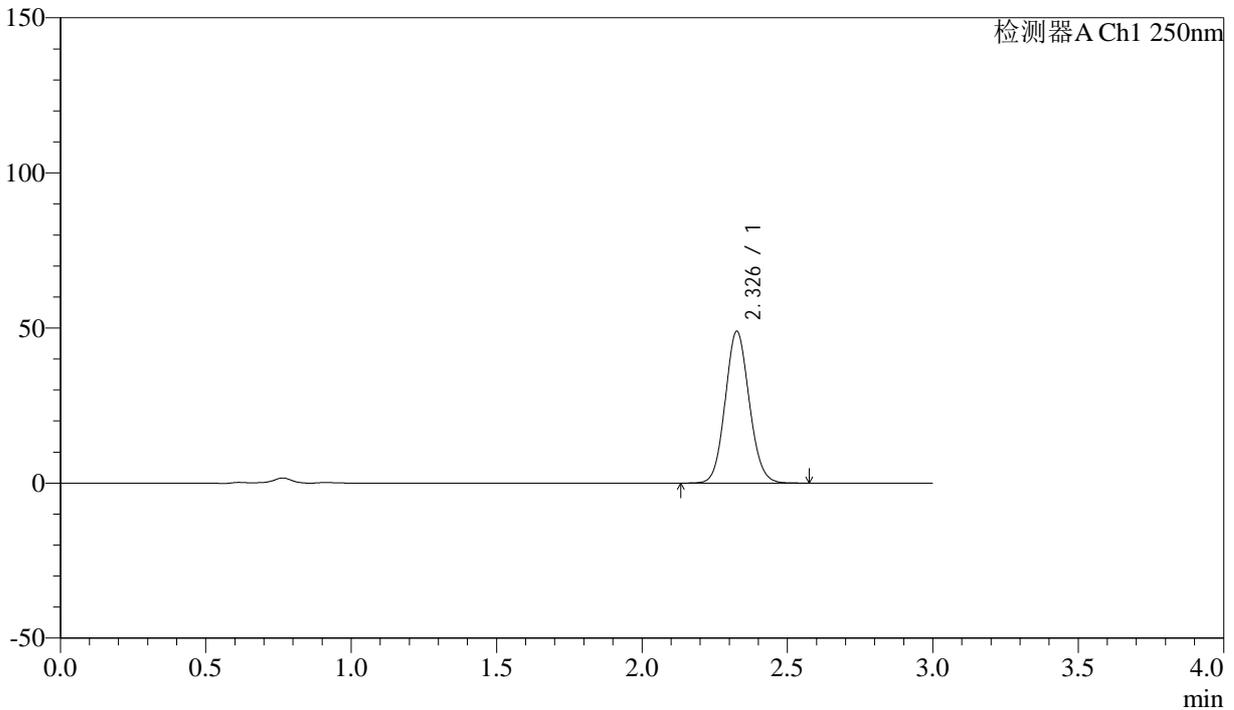
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-492-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:31:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:53	
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	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



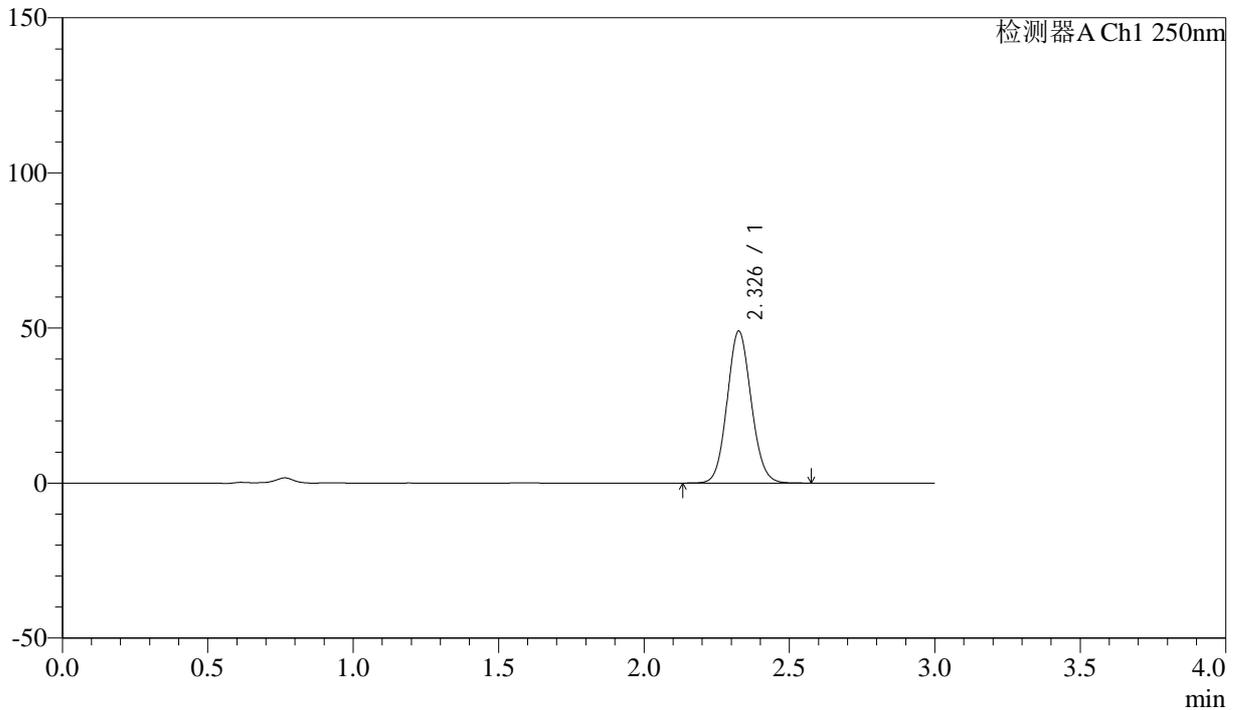
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-493-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:34:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:56	
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	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



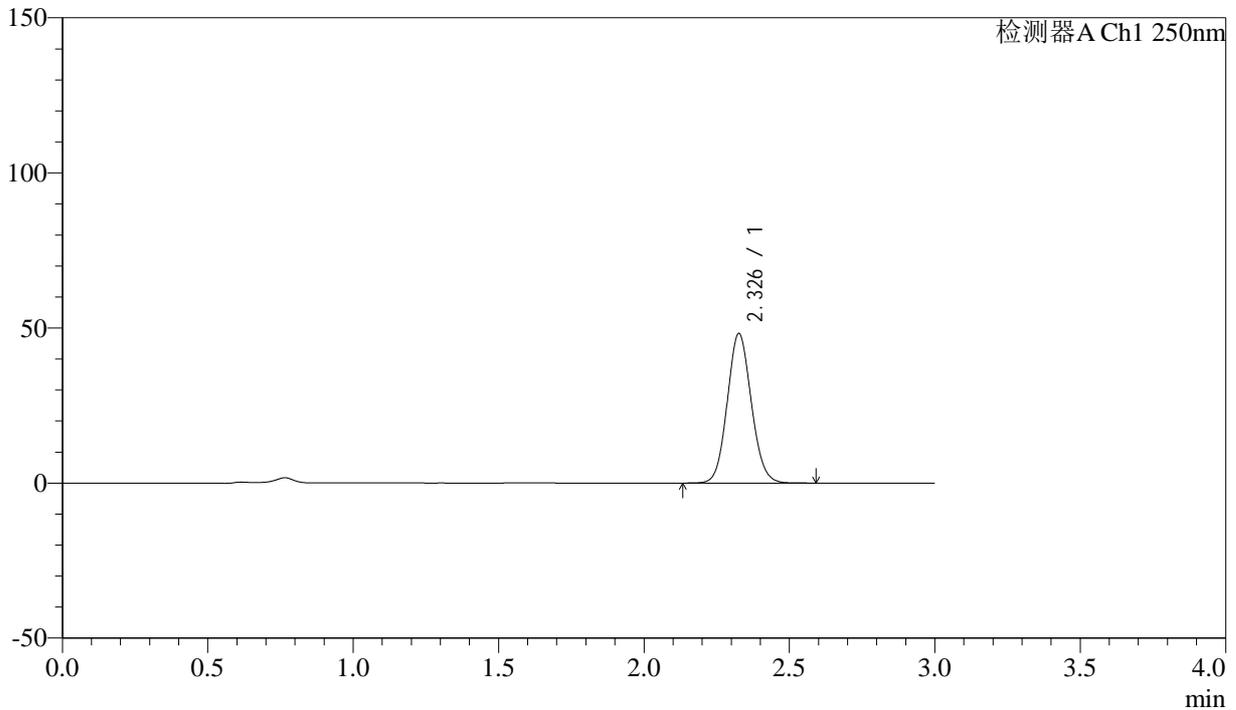
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-494-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:38:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:08:59
 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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



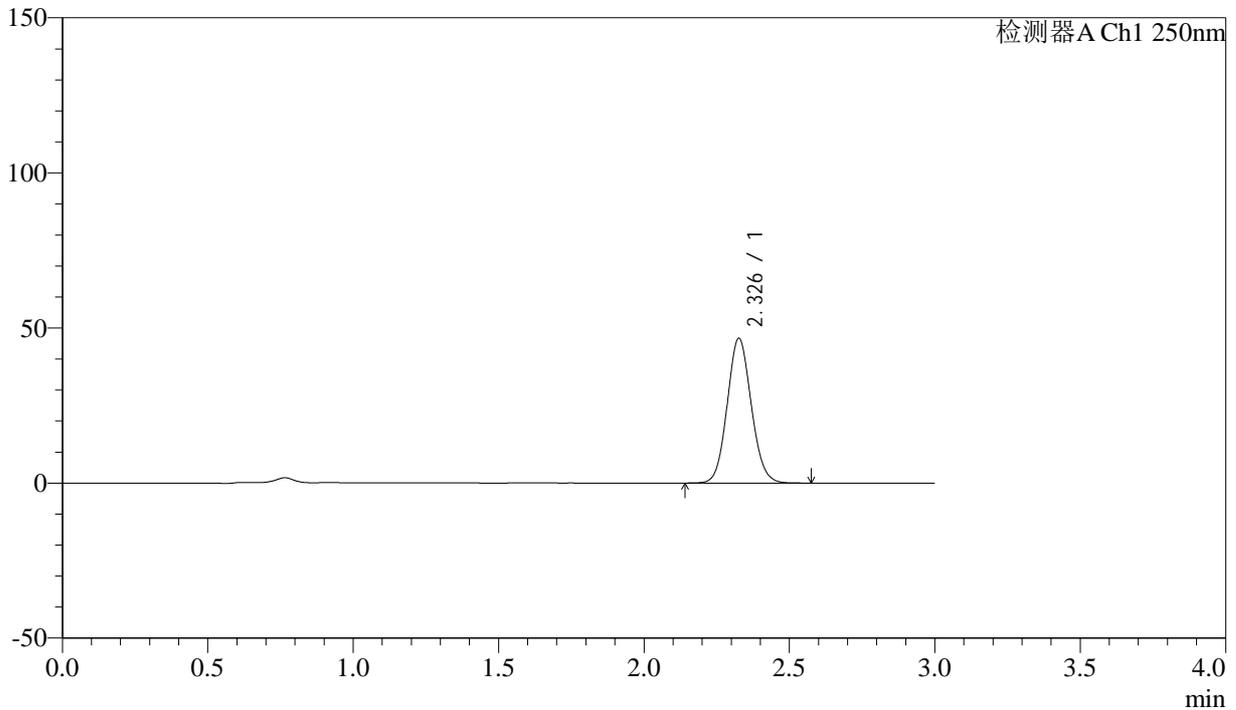
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-495-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:41:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:02
 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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



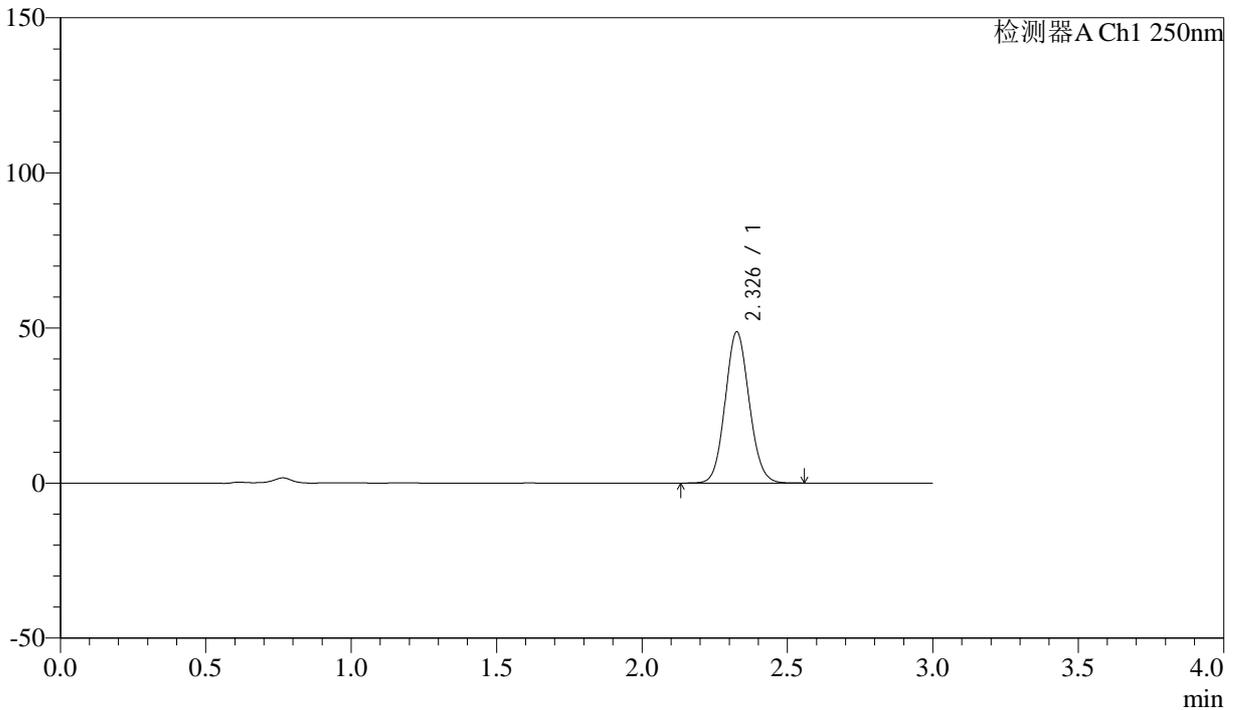
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-496-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:44:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:05
 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



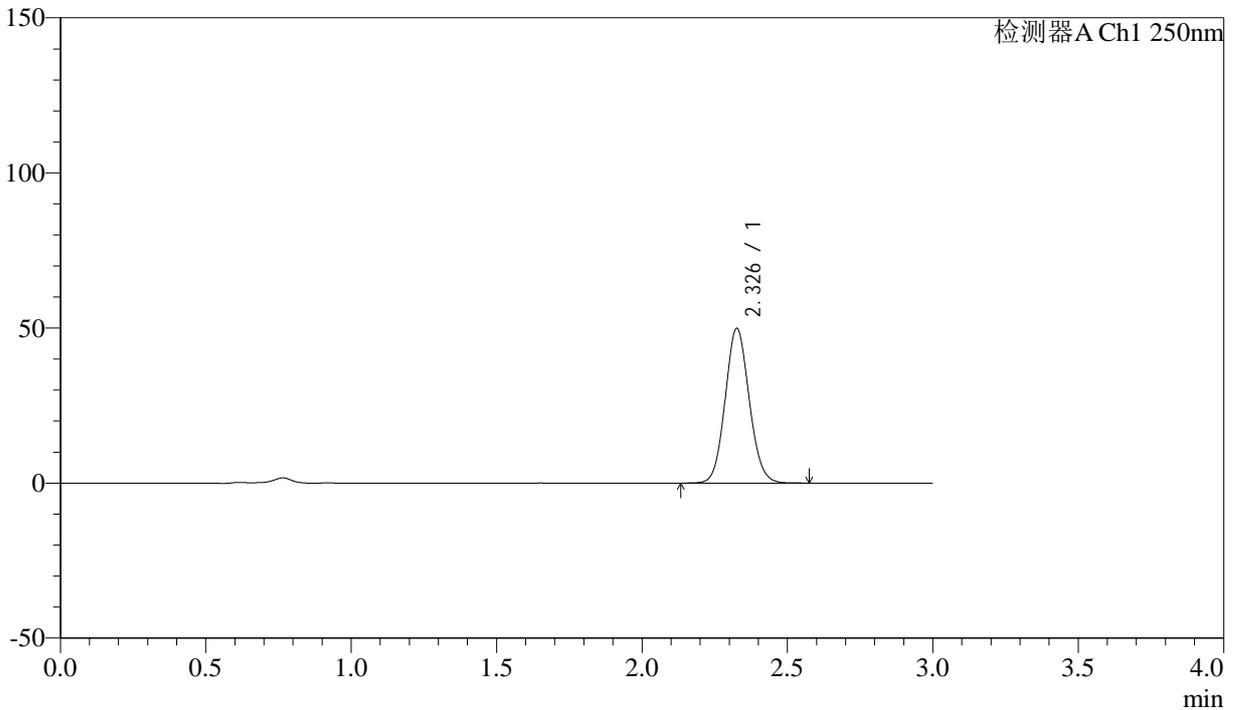
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-497-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:48:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:07
 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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



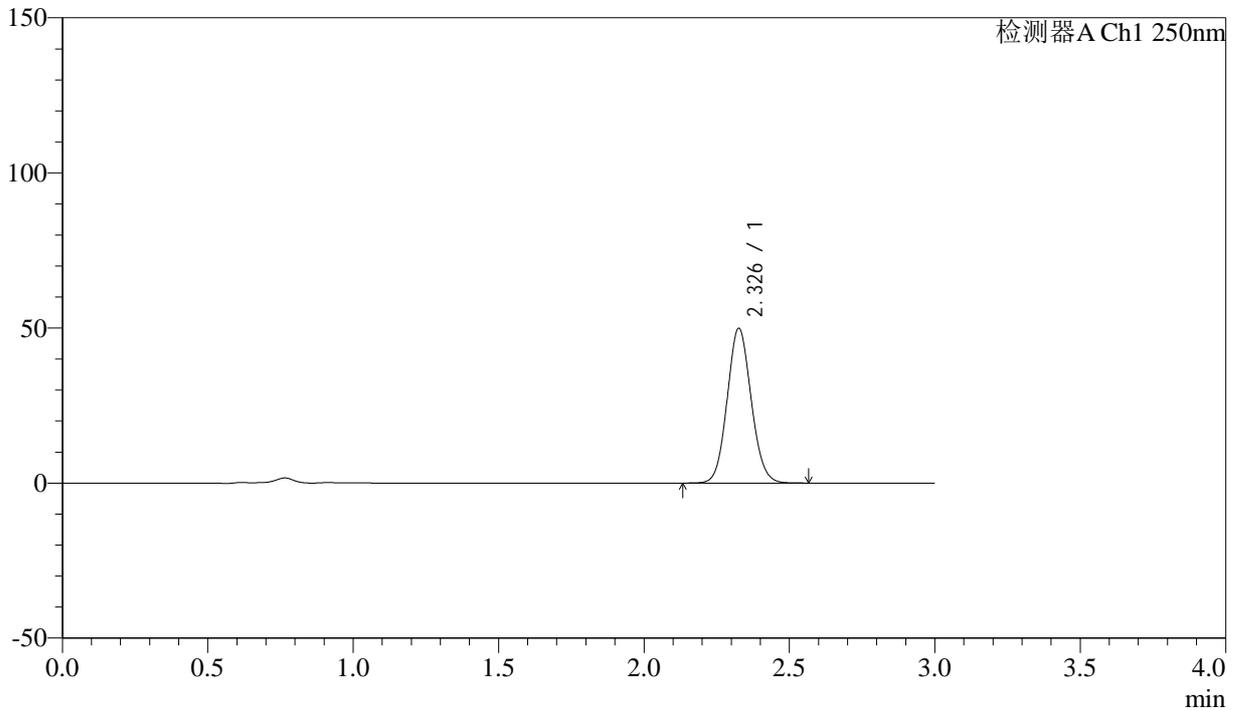
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-498-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:51:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:10	
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	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



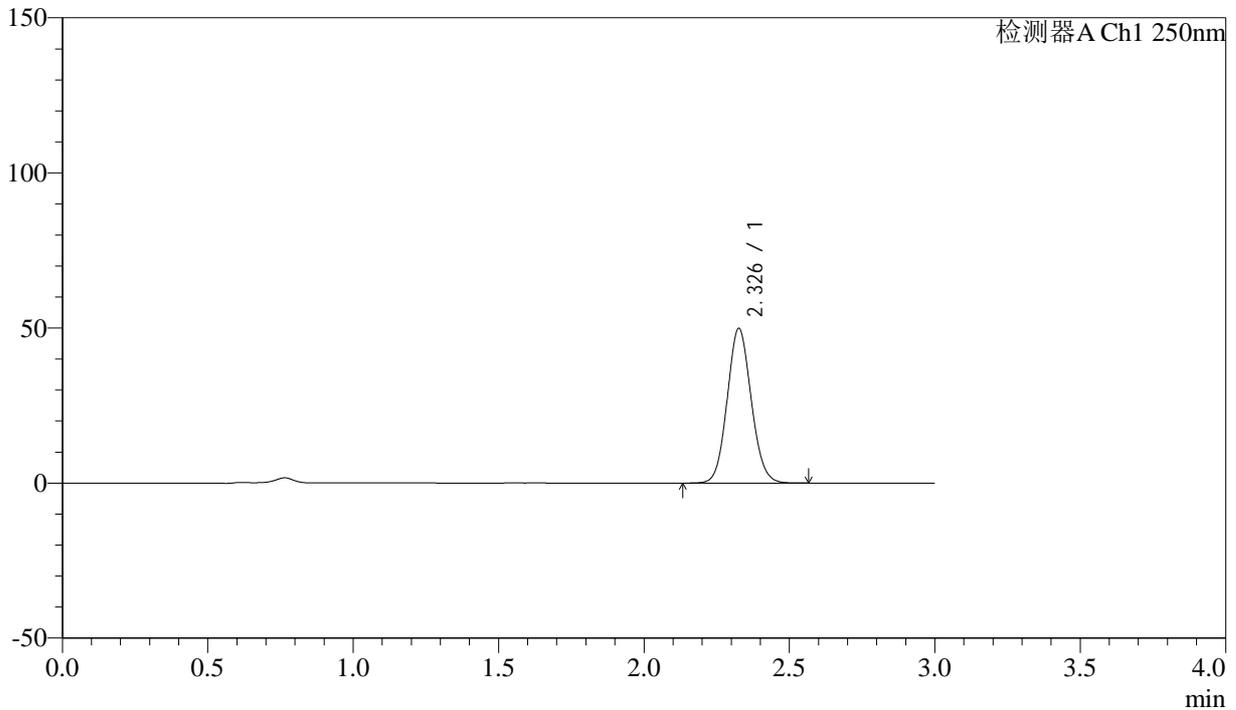
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-499-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:54:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:13
 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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



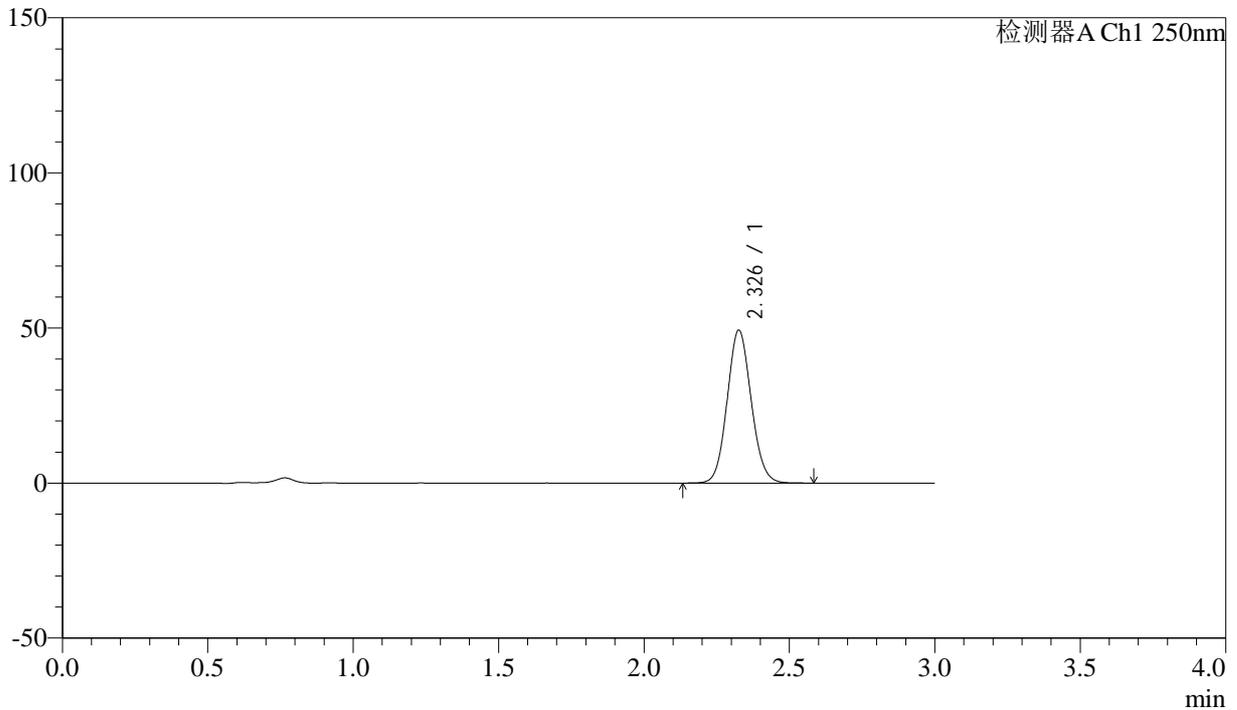
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-500-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:58:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:16	
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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



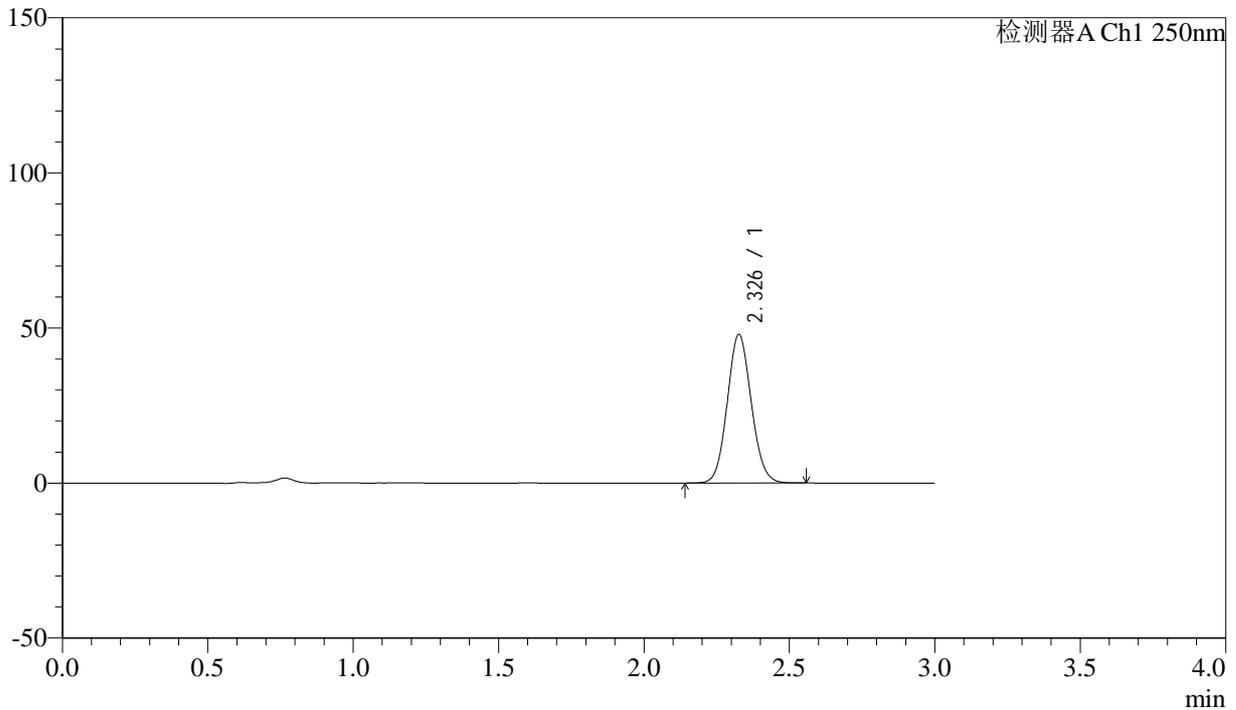
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-501-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 14:01:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:18 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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



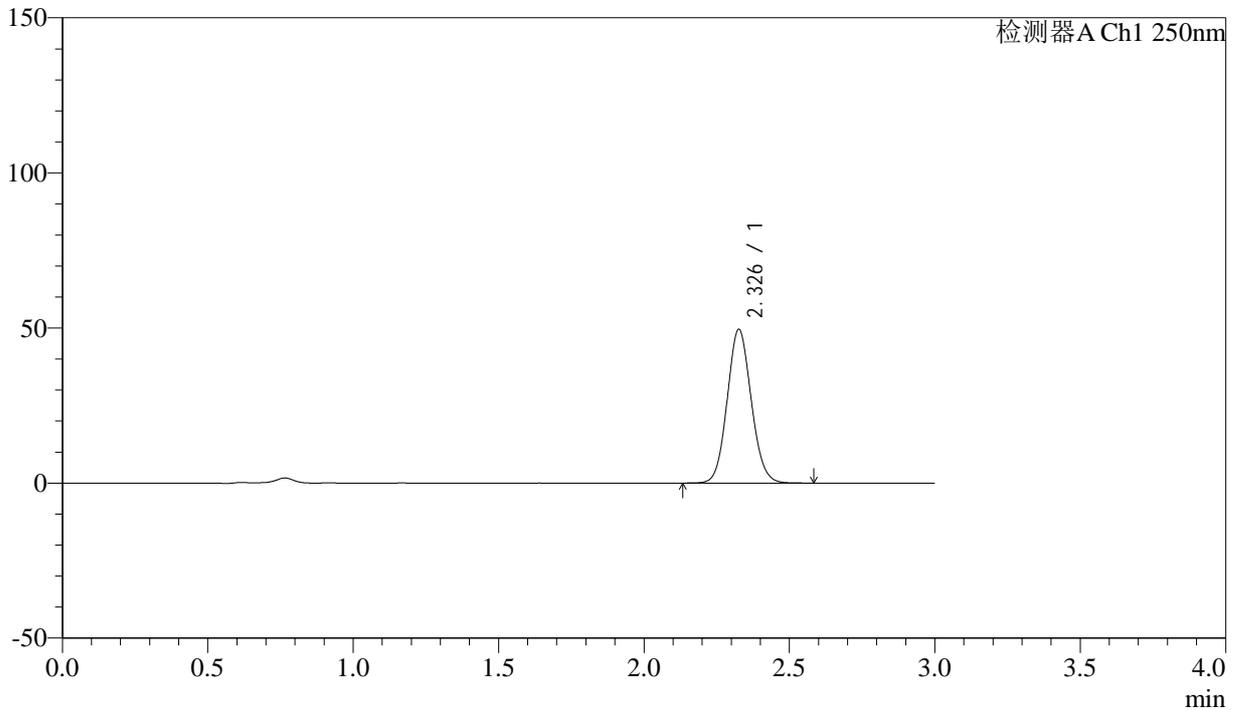
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-502-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:05:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:21
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



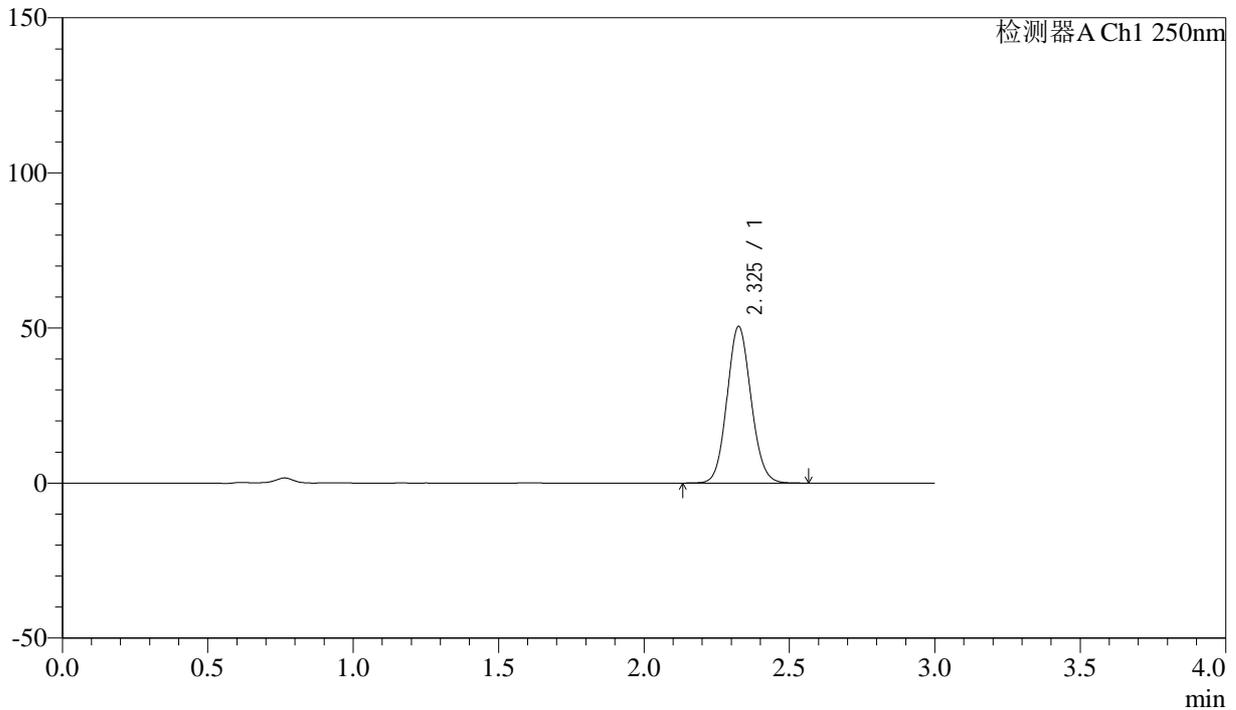
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-503-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:08:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:24	
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	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



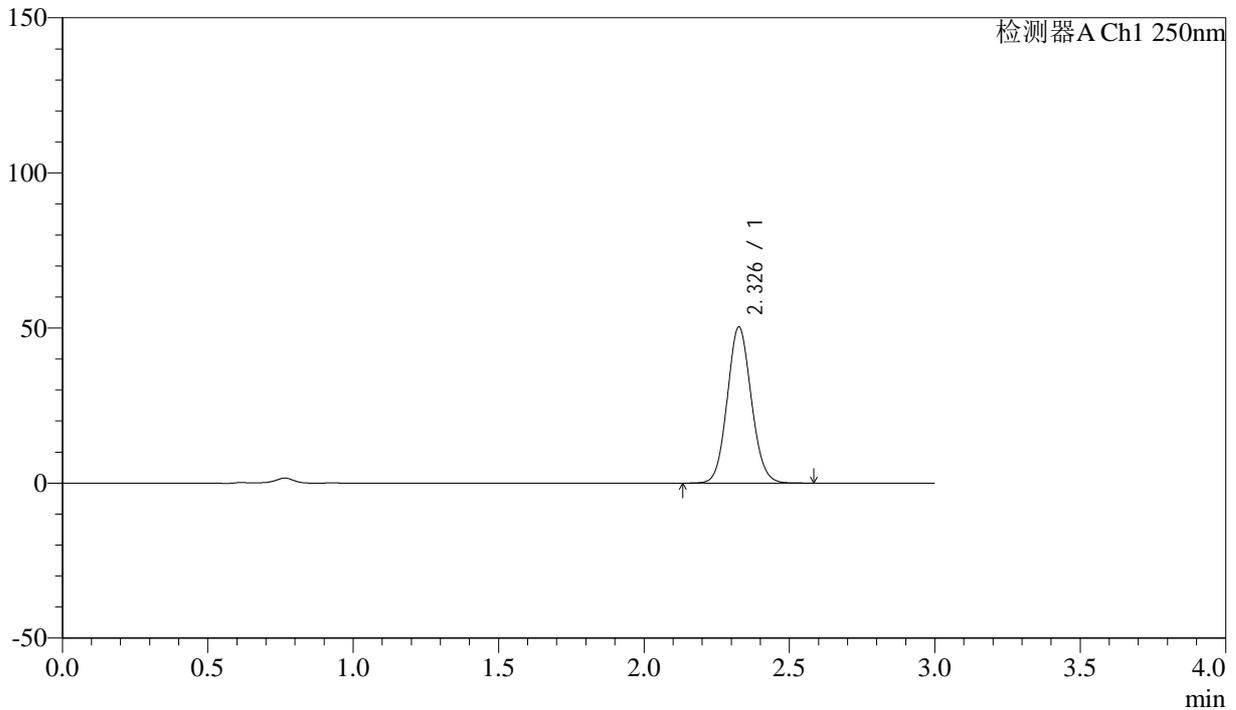
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-504-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:11:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:27
 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	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



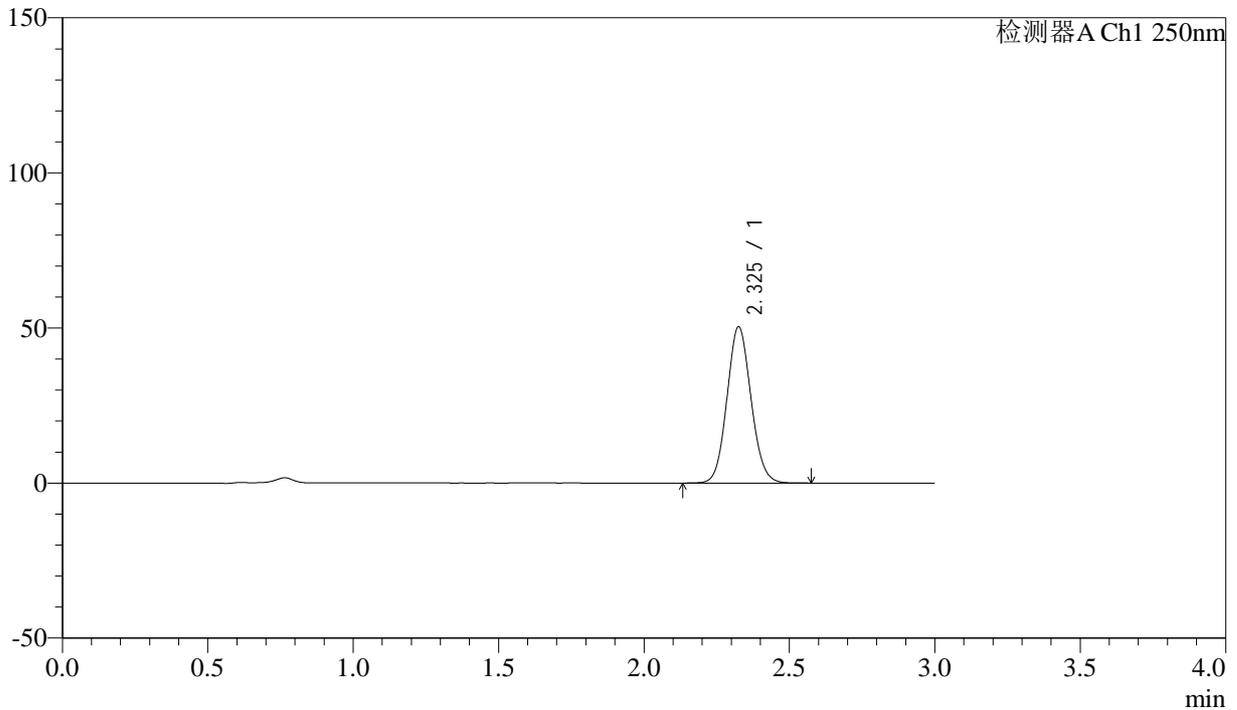
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-505-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:15:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:29
 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	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



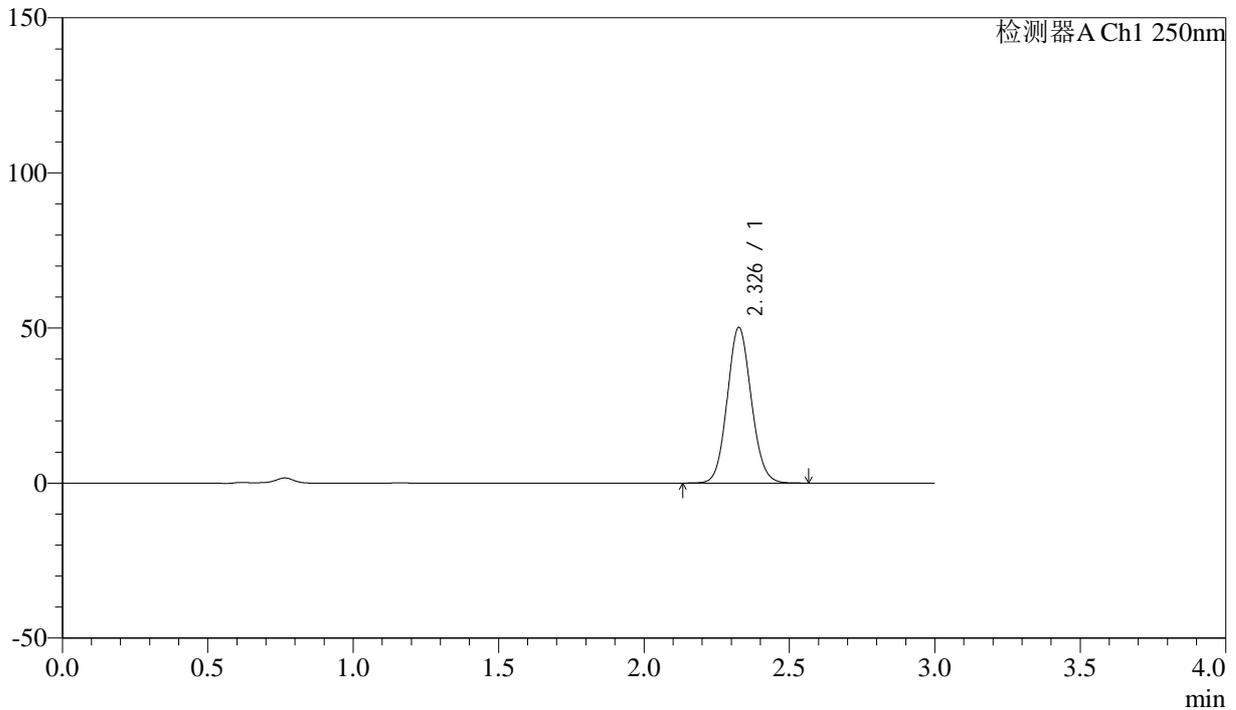
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-506-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:18:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:32	
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	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



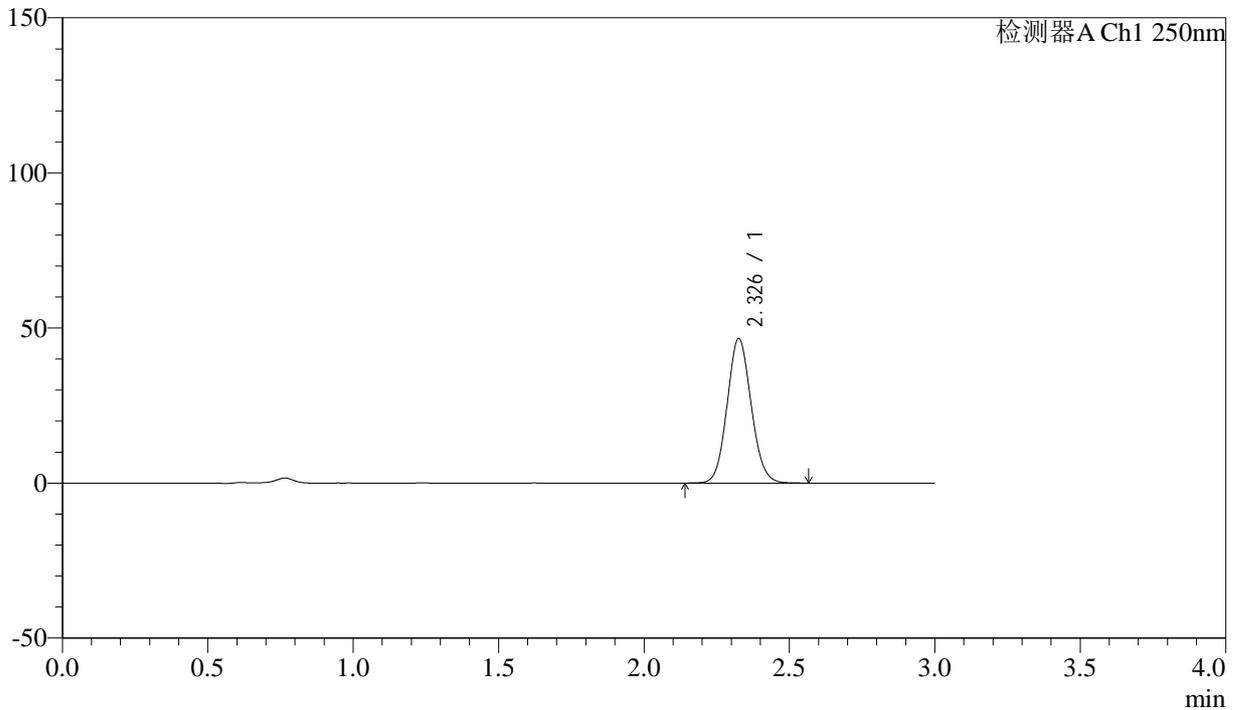
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-507-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:22:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:35	
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	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



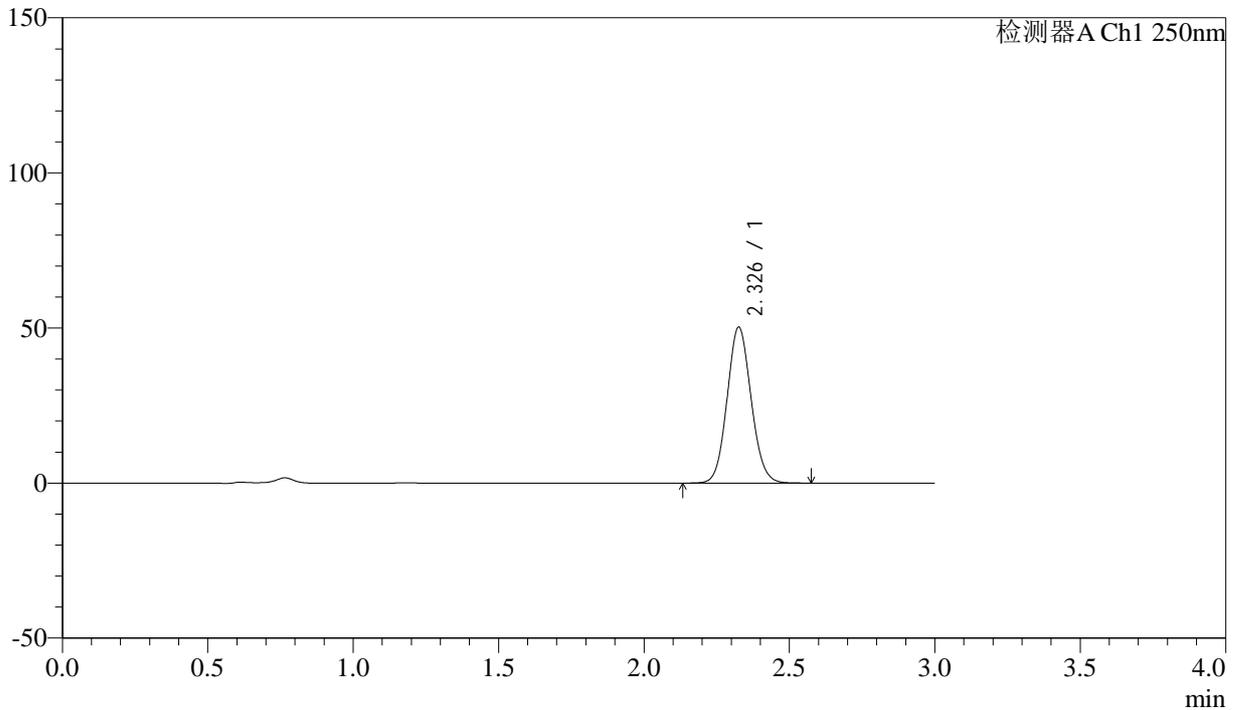
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-508-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:25:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:38	
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	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



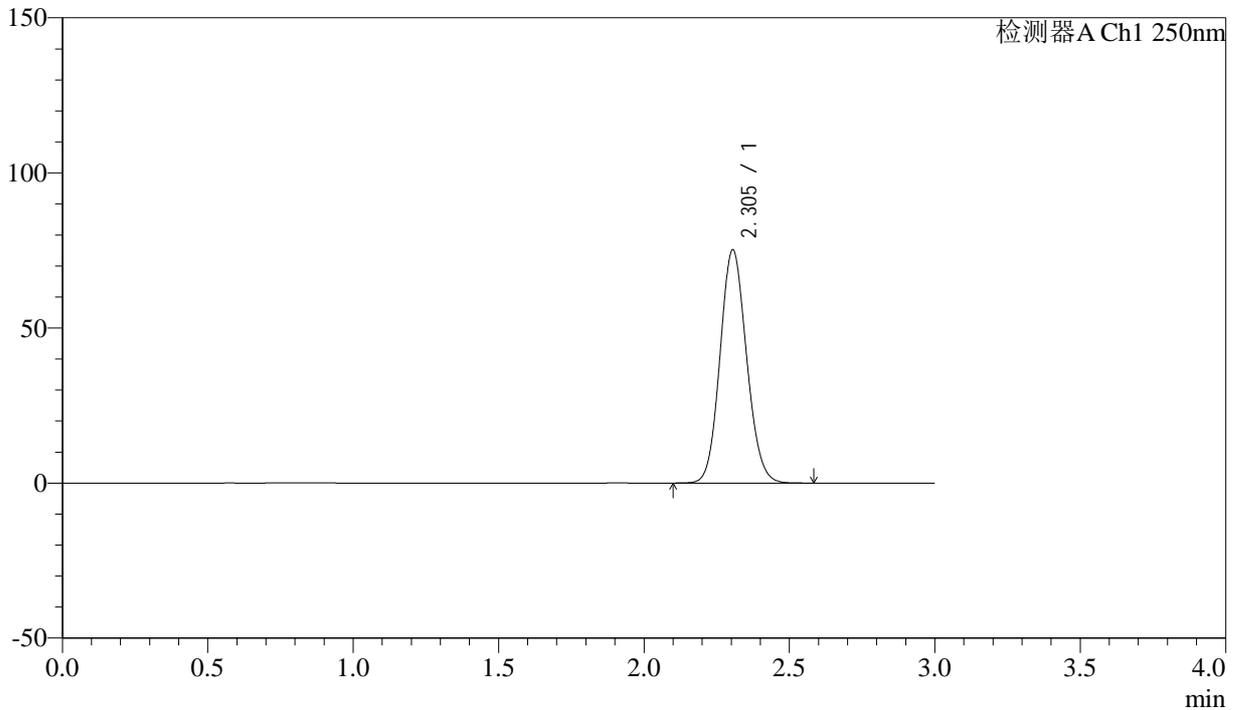
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-509-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:28:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:43
 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	2.305	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



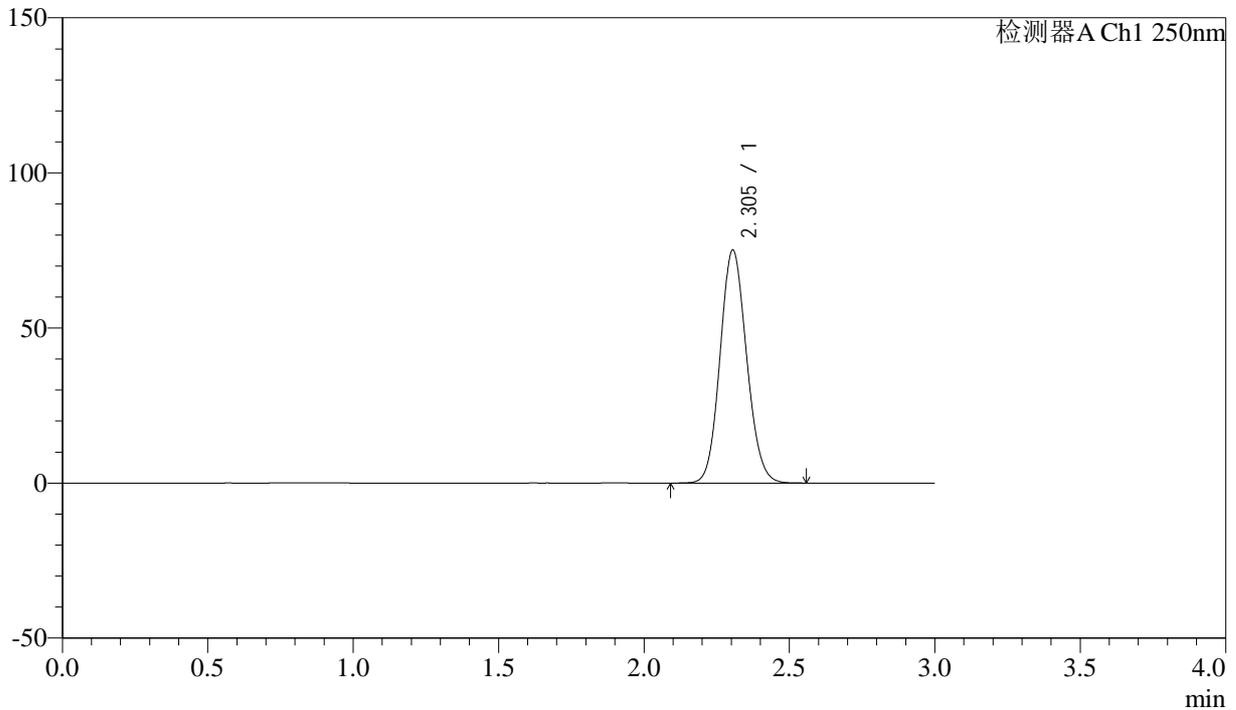
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-510-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:32:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:46
 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	2.305	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



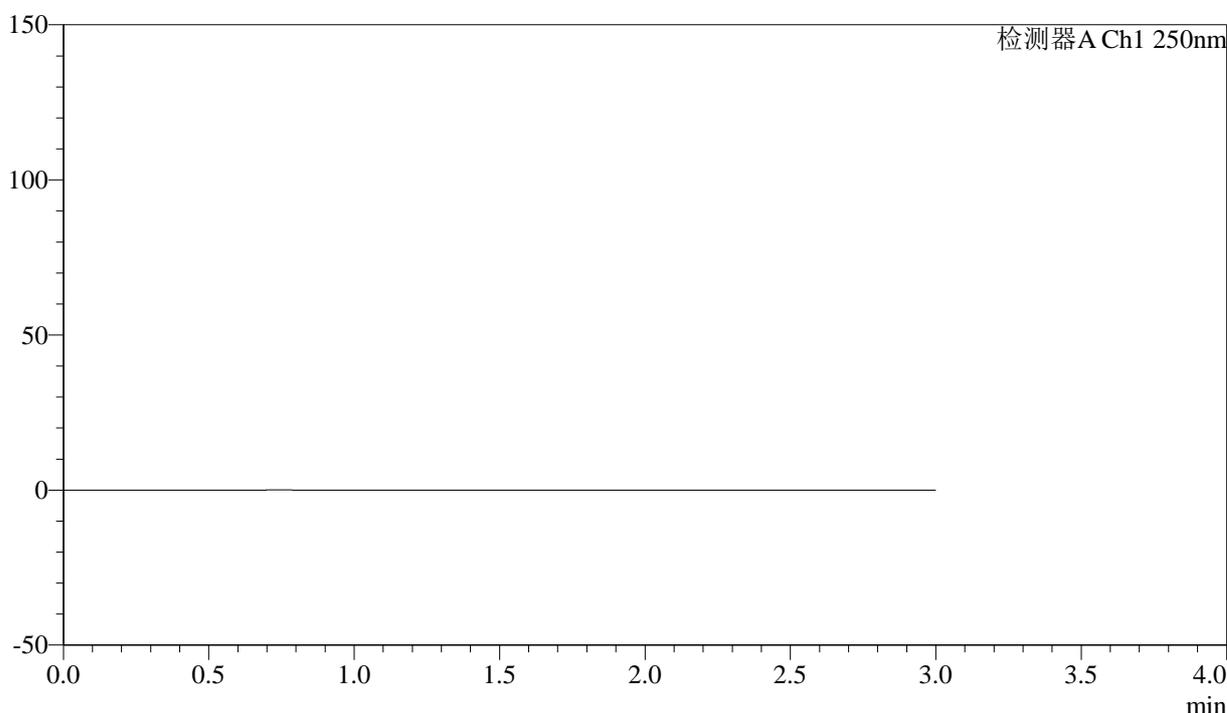
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-511-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:35:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:49
 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-浆法-50转
 溶剂



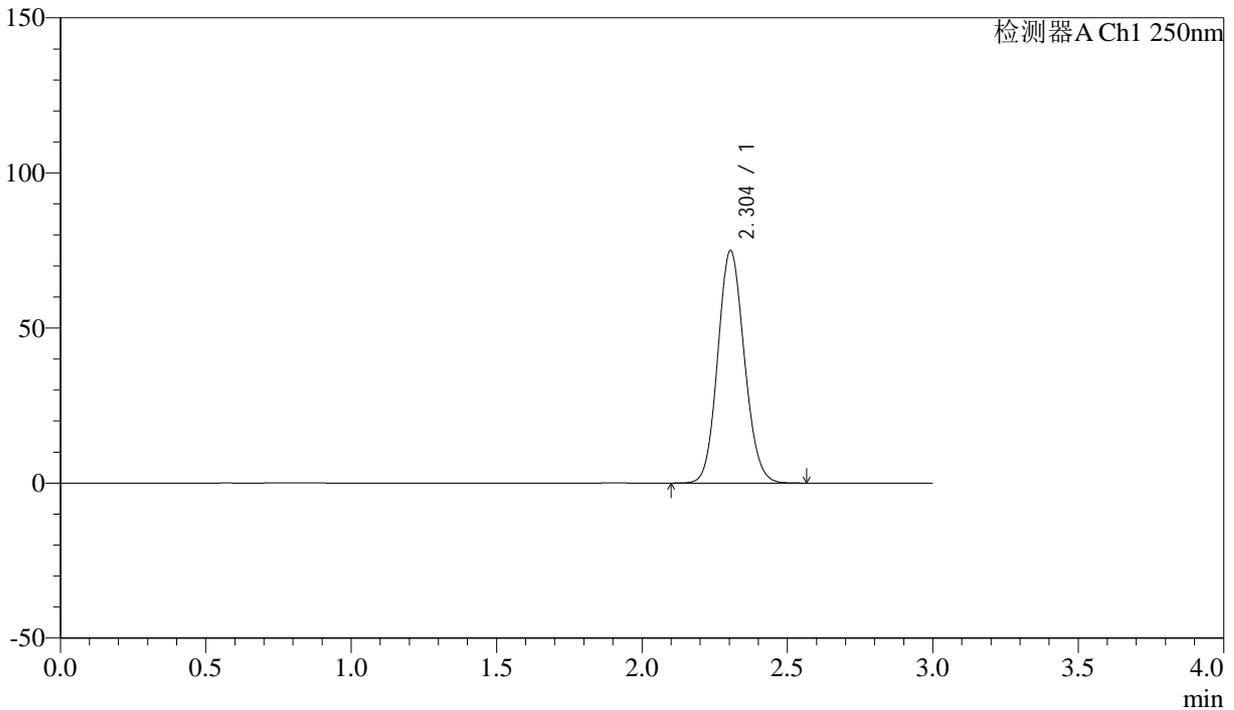
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-513-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:42:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:54
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



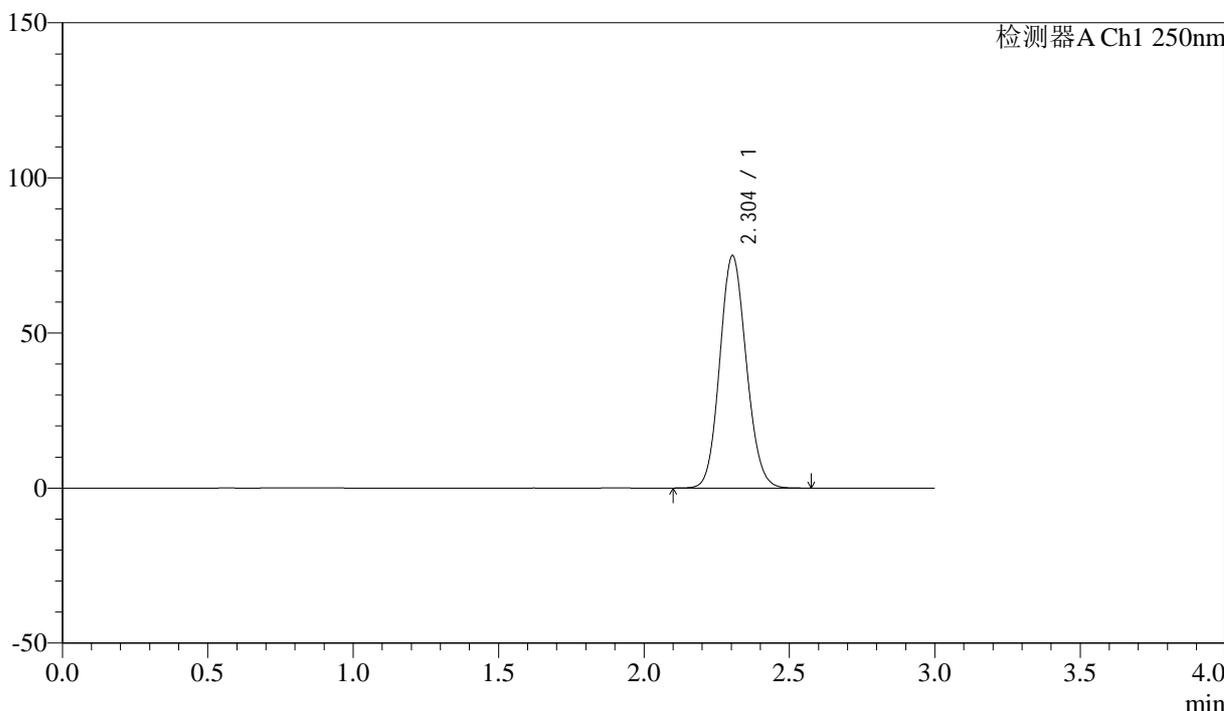
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-514-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:45:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:09:57
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



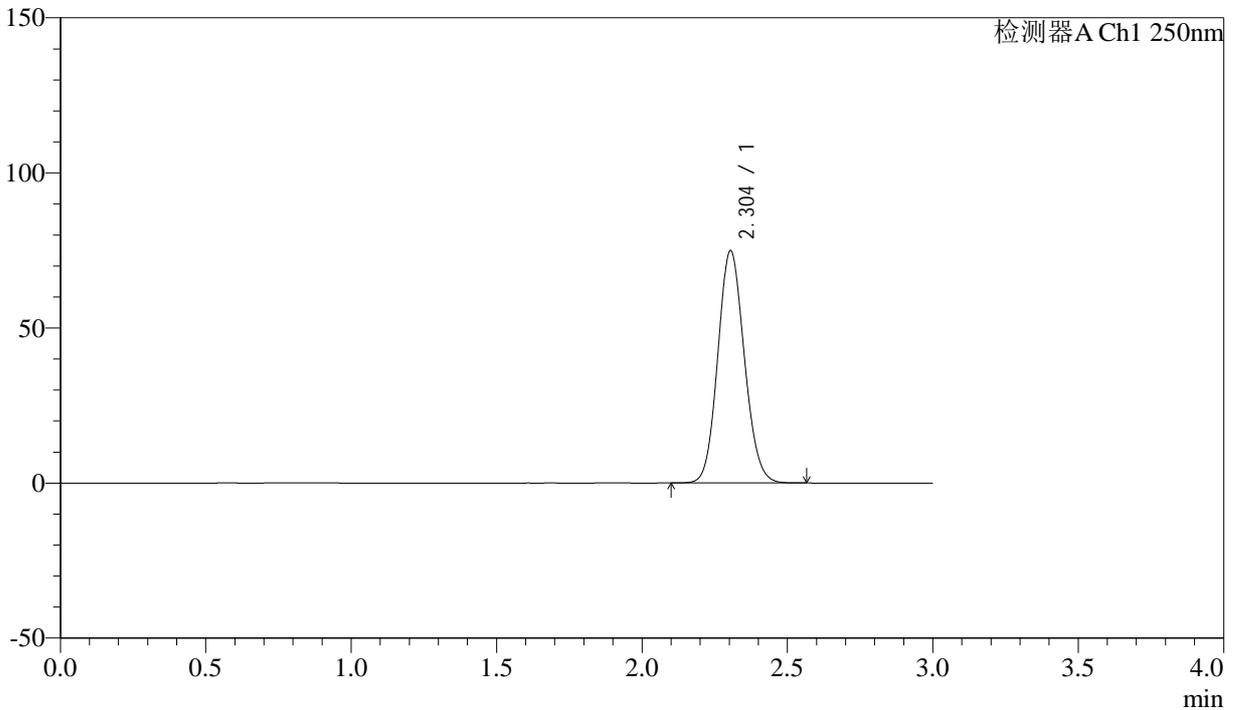
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-515-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:49:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:00
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



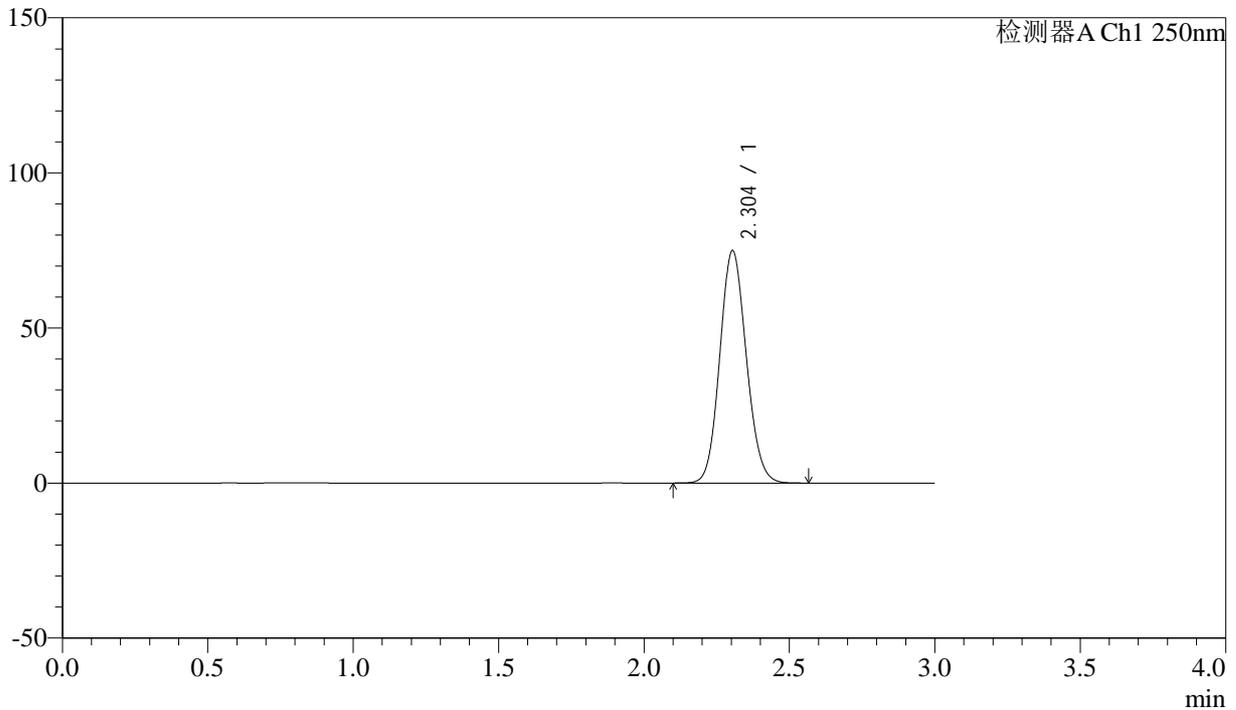
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-516-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:52:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:03
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



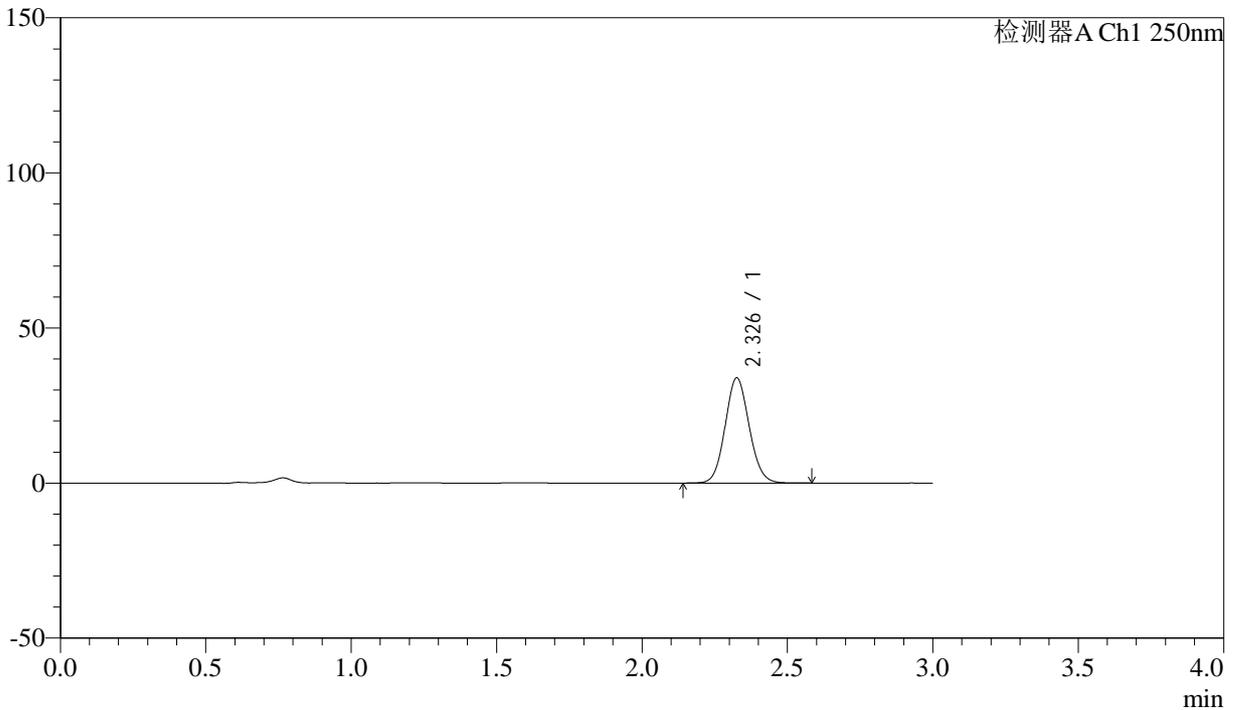
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-517-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:55:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:05
 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	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



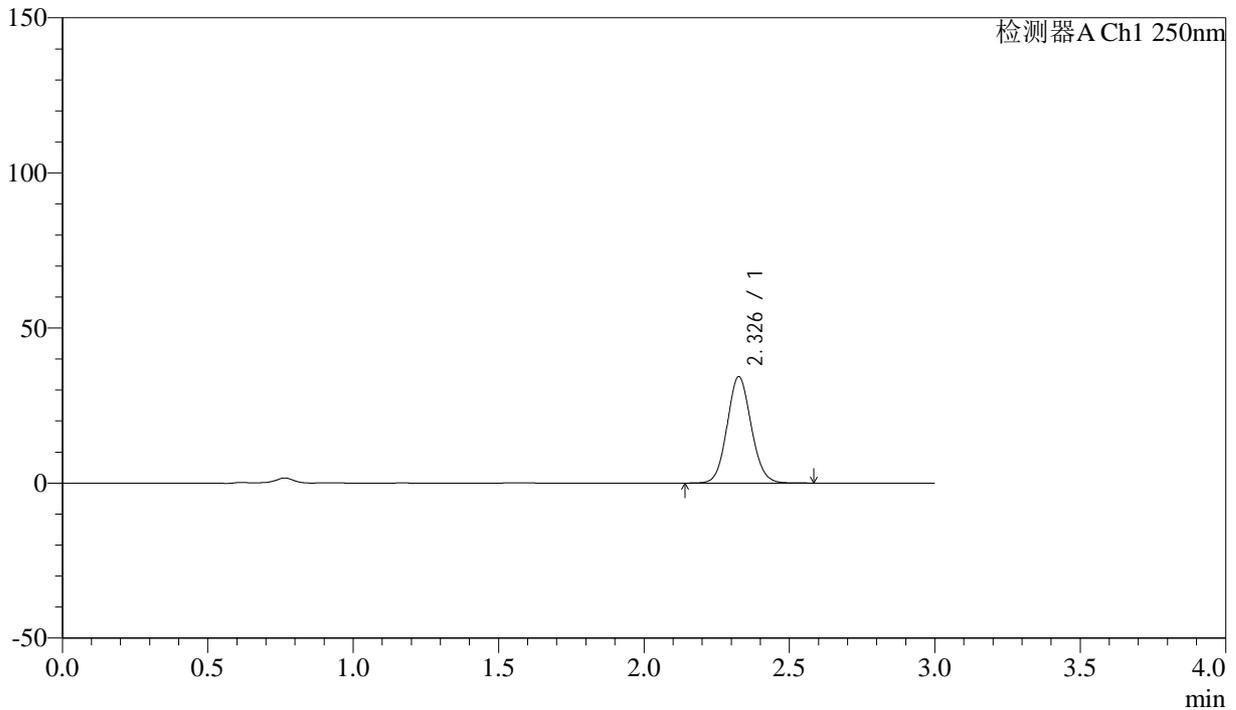
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:59:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:08
 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	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



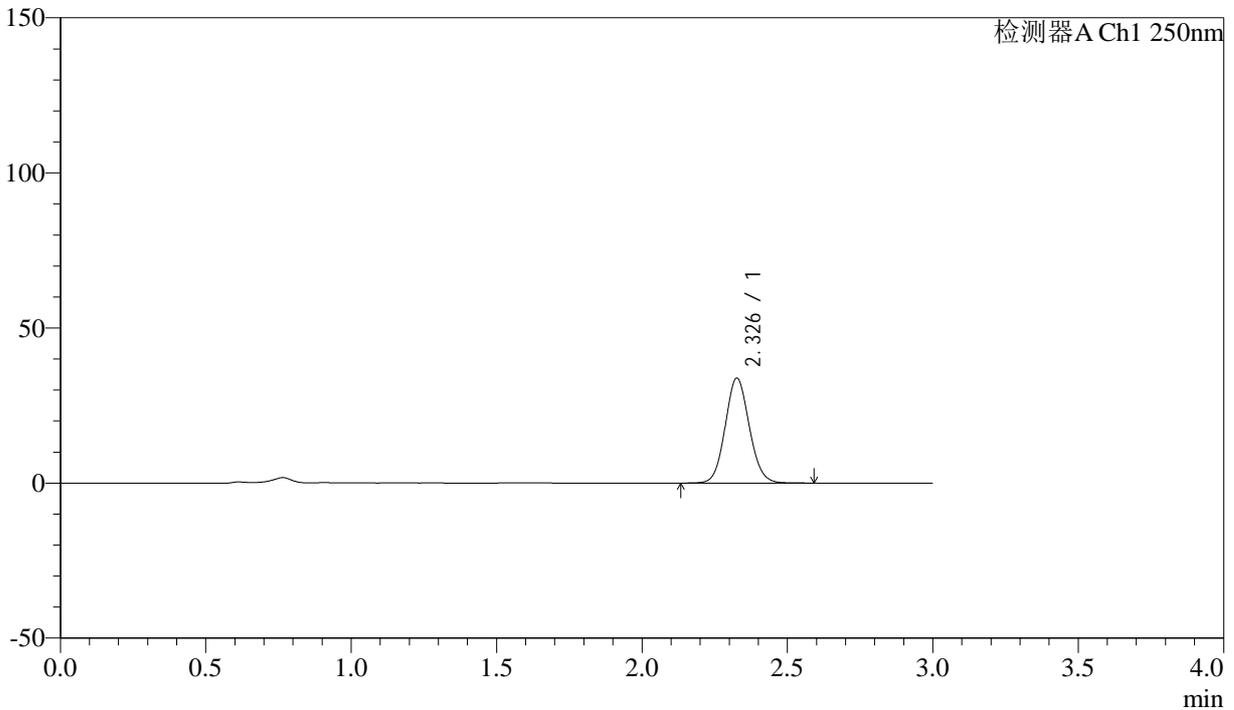
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:02:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:11
 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	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



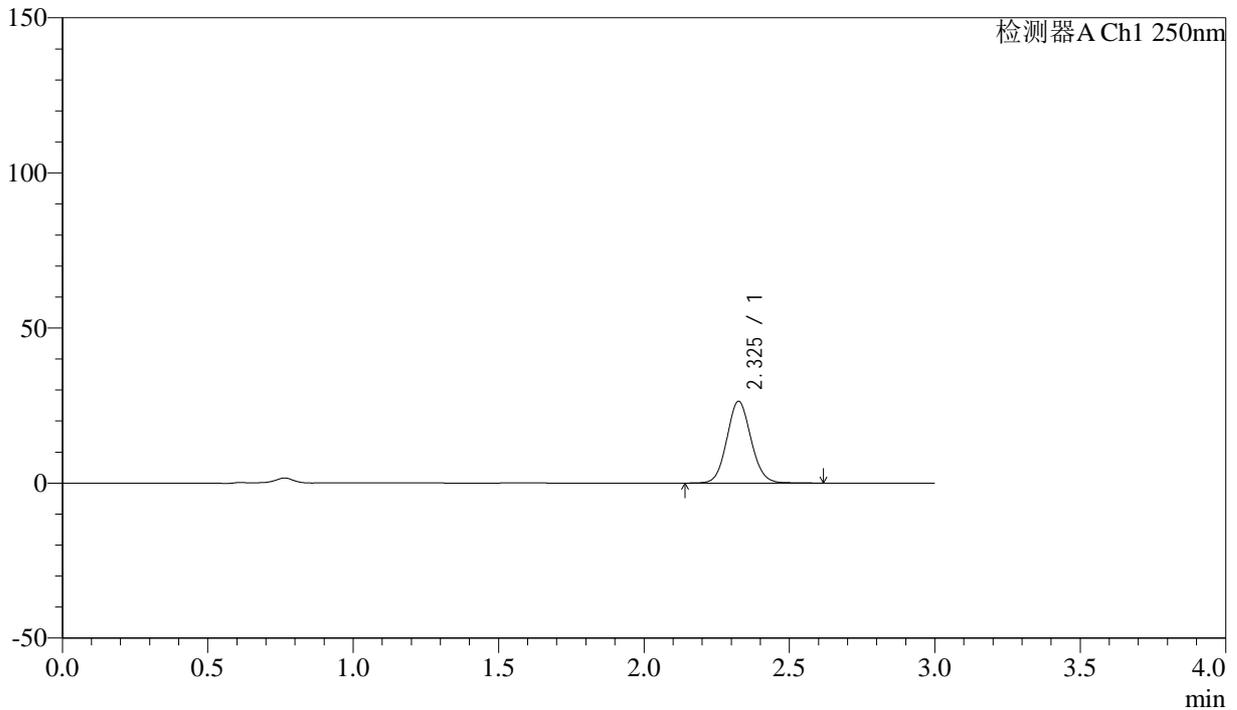
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-521-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:09:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:16
 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	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



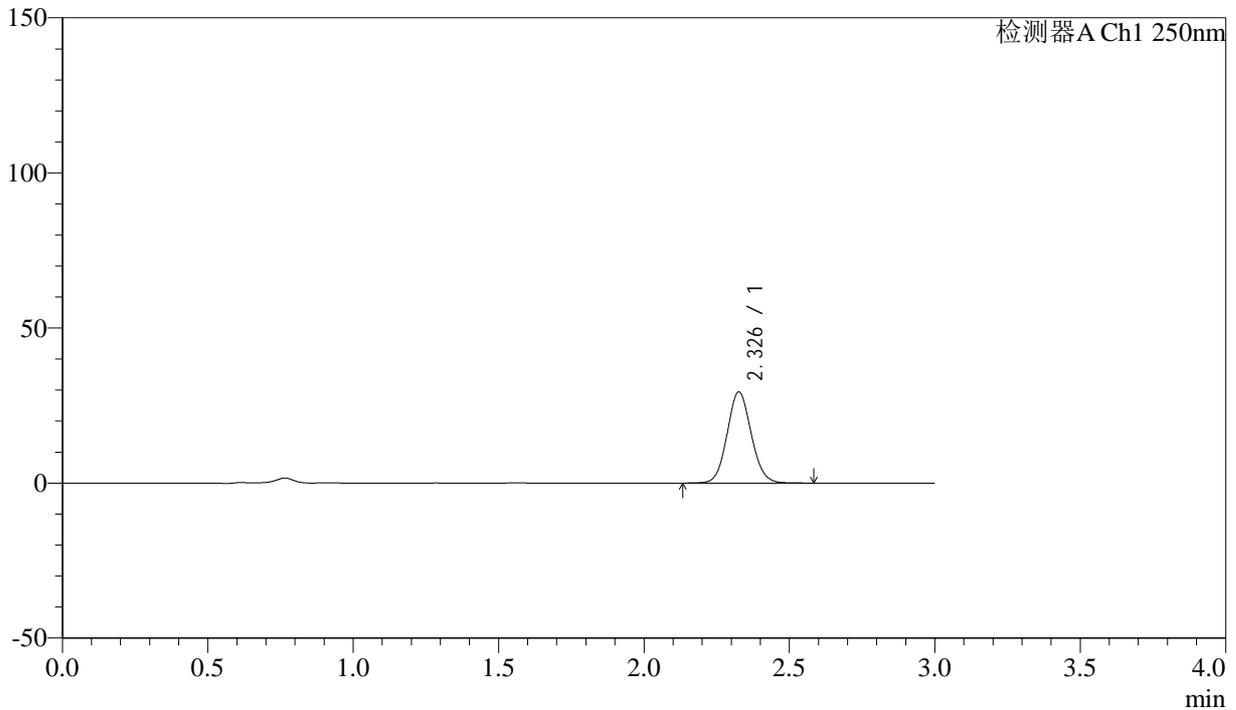
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-522-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:12:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:19
 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	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



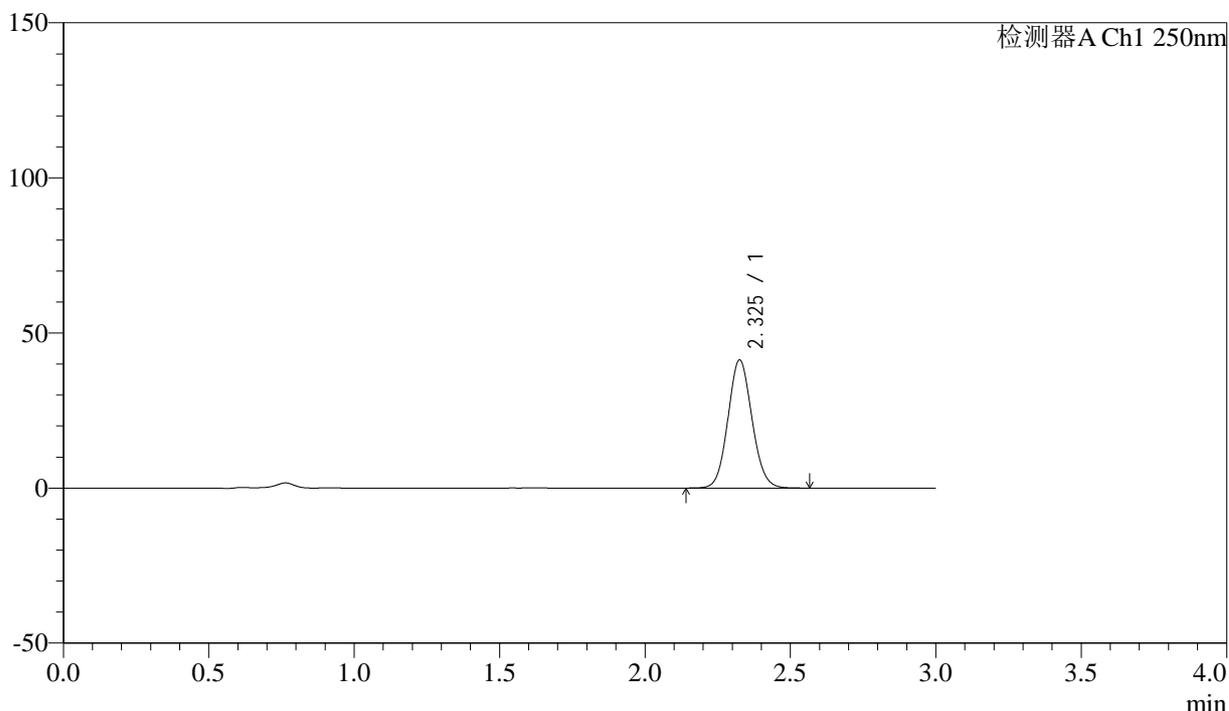
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-523-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:16:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:22
 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	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



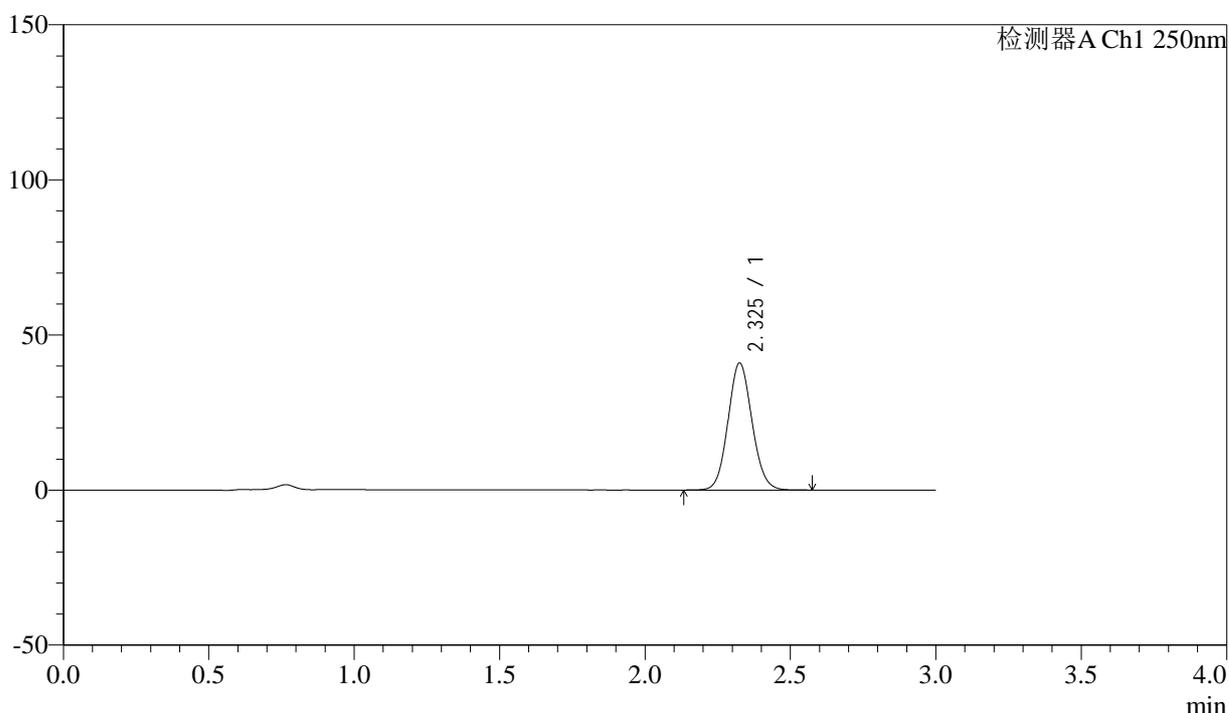
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-524-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:19:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:24
 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	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



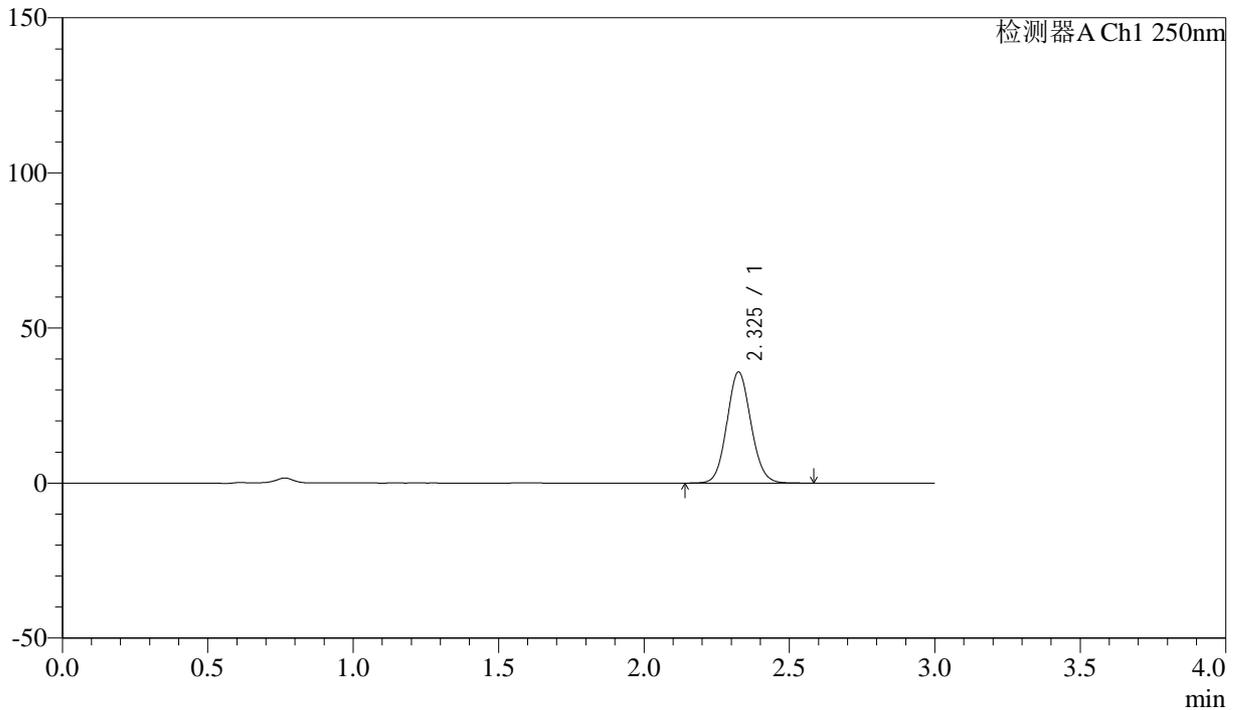
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-525-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



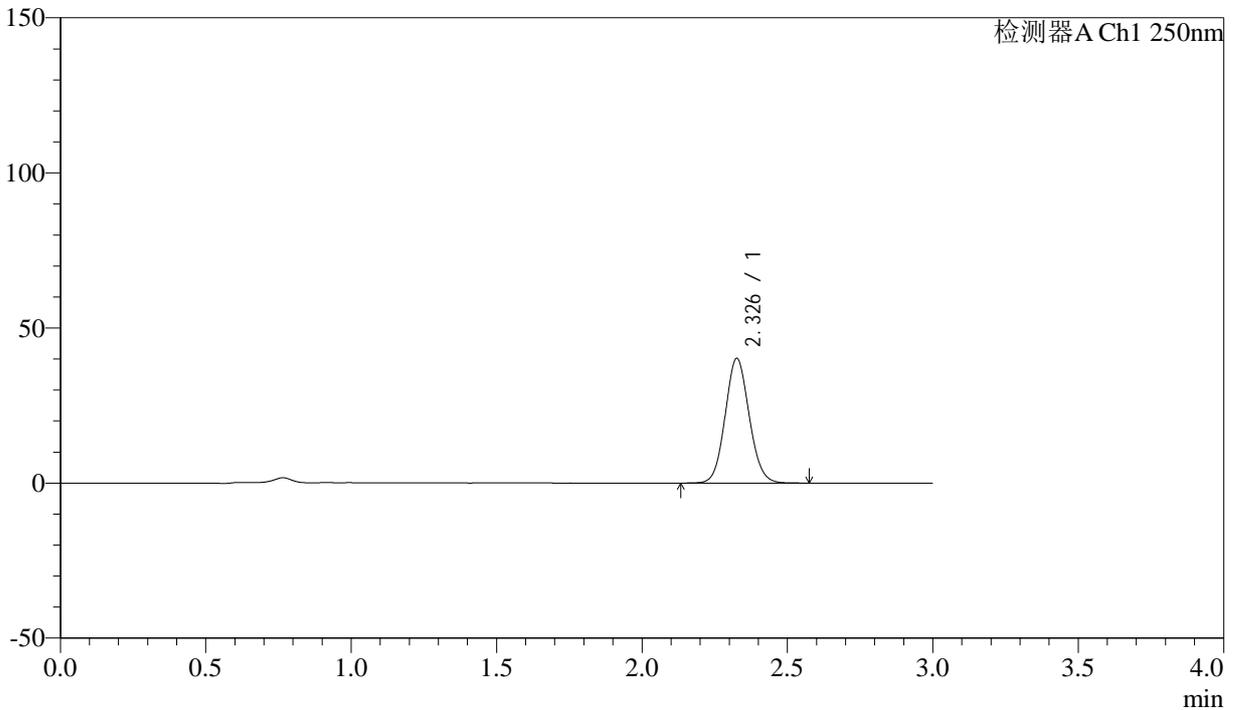
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-526-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:26:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:30
 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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



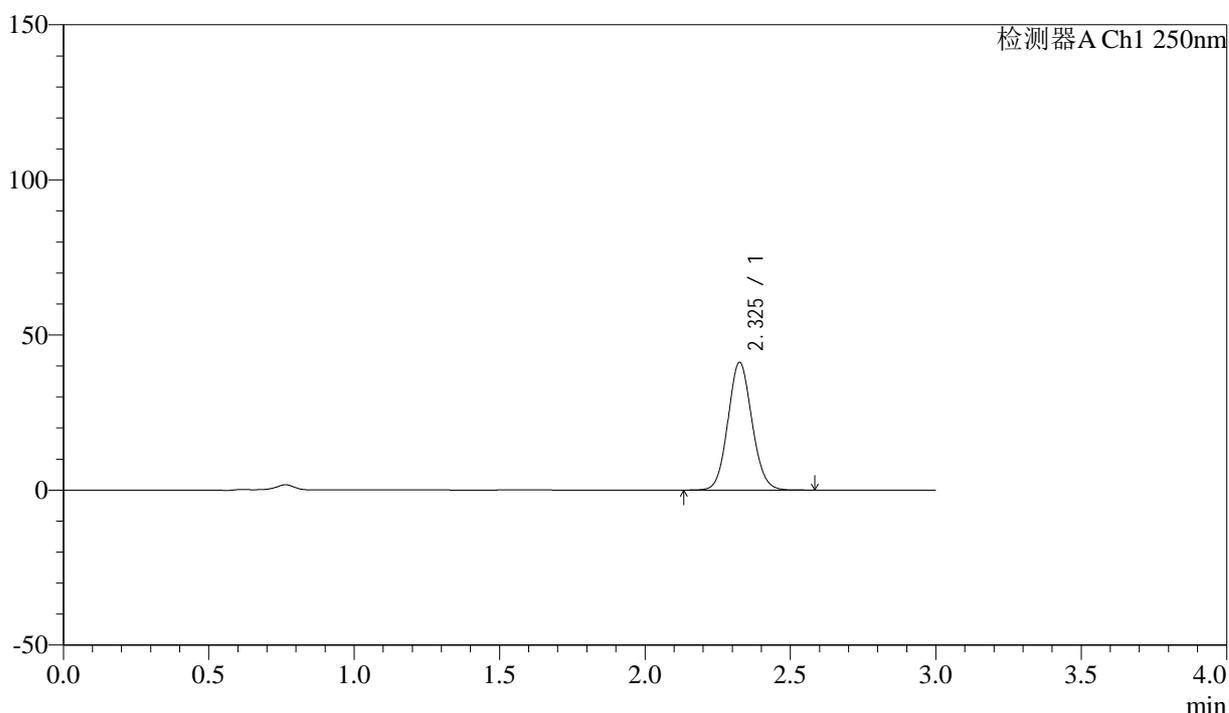
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-527-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:29:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:32
 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	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



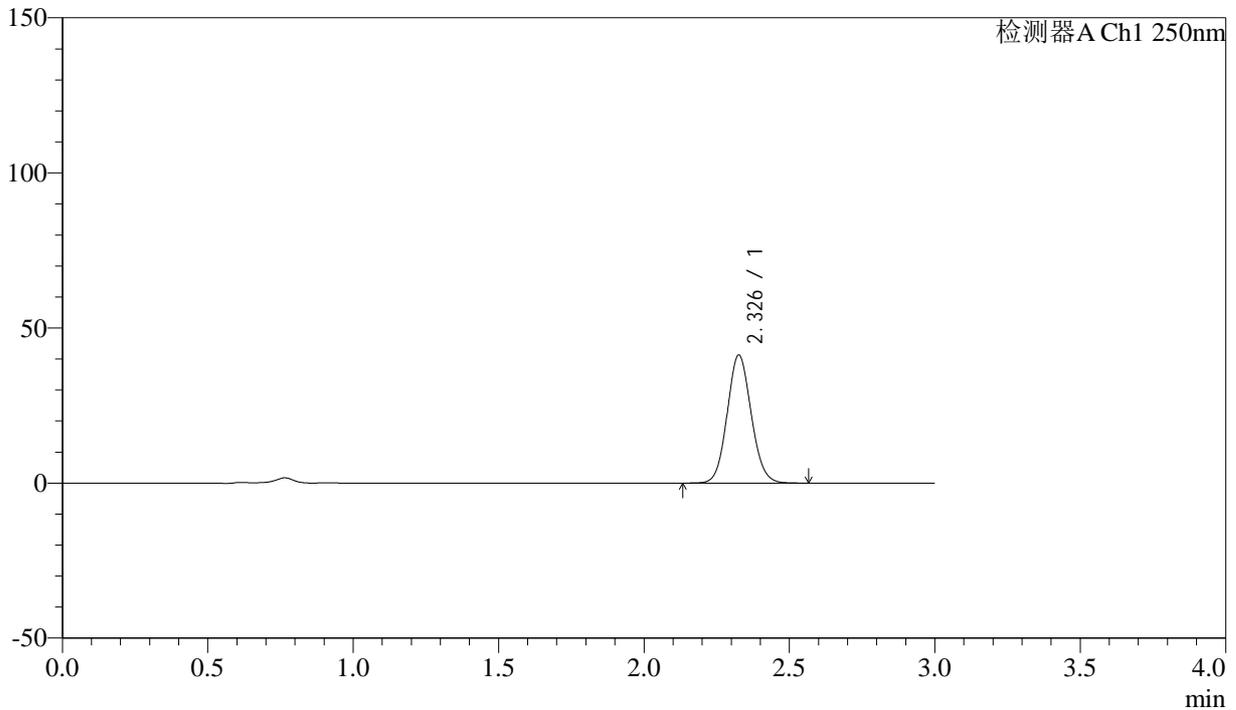
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:33:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:35
 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	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



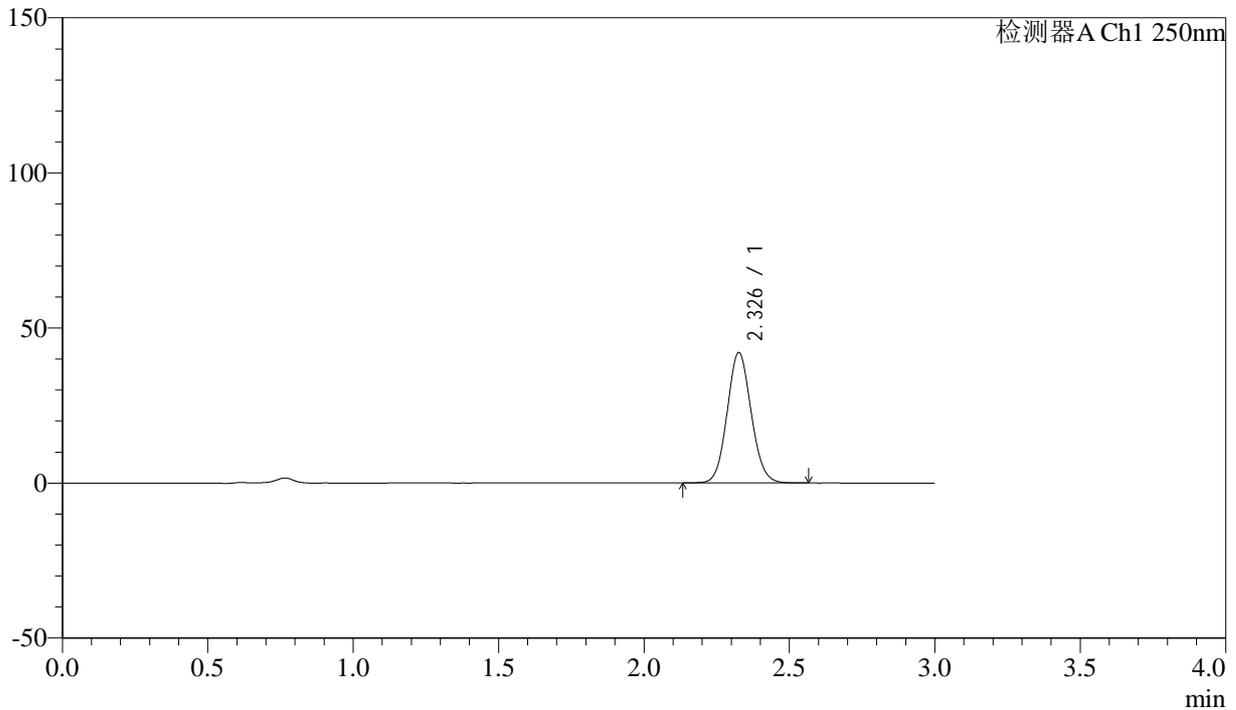
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-529-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:36:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:38
 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	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



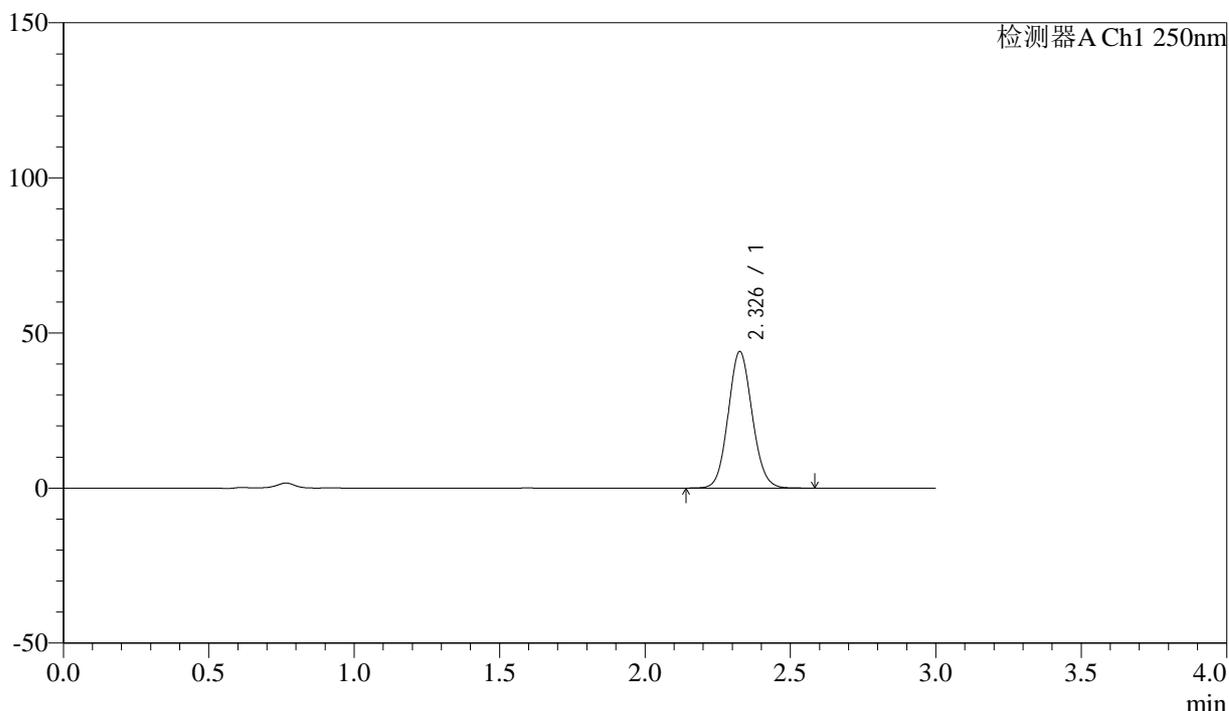
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:39:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:40
 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	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



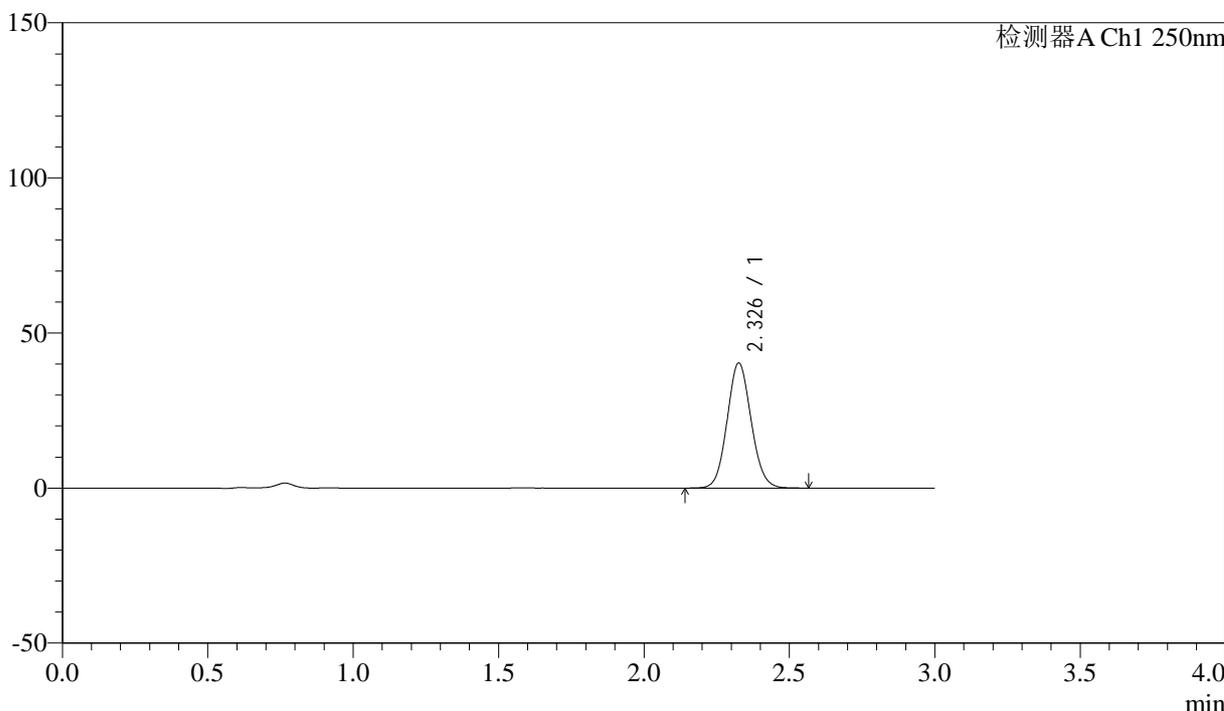
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:43:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:43
 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	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



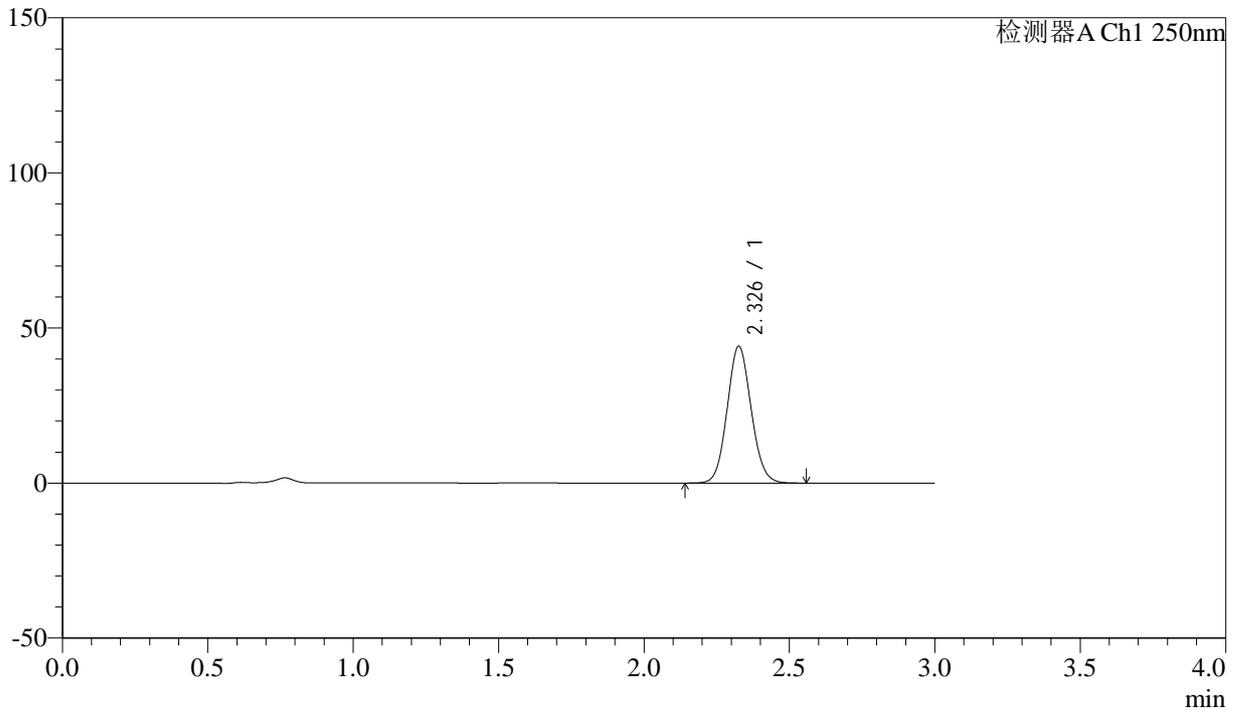
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:50:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:49	
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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



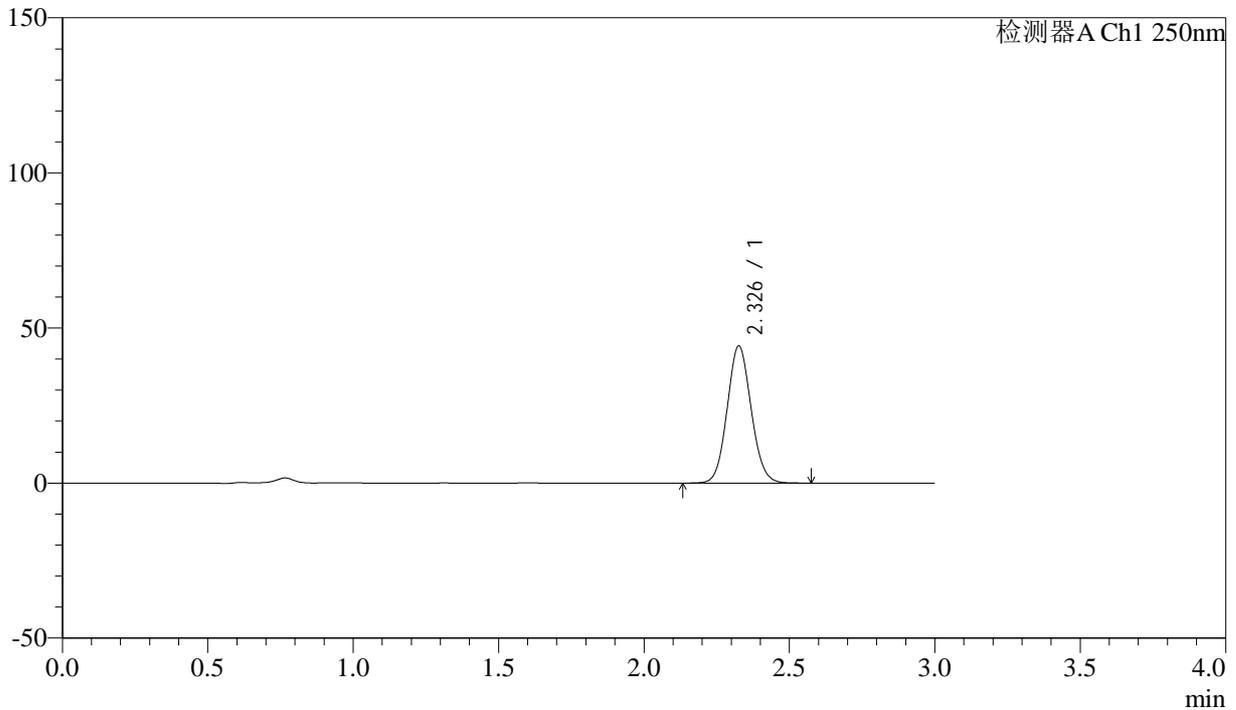
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-534-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:53:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:51
 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	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



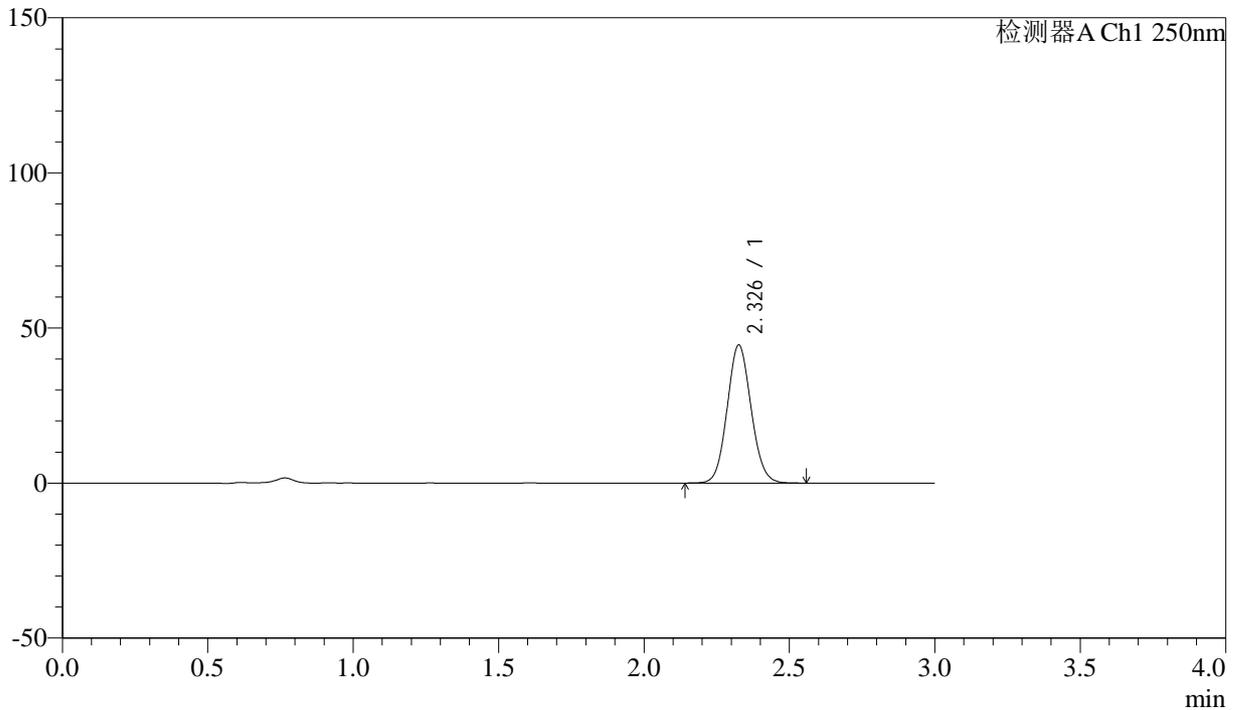
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-535-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:56:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:10:54
 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	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



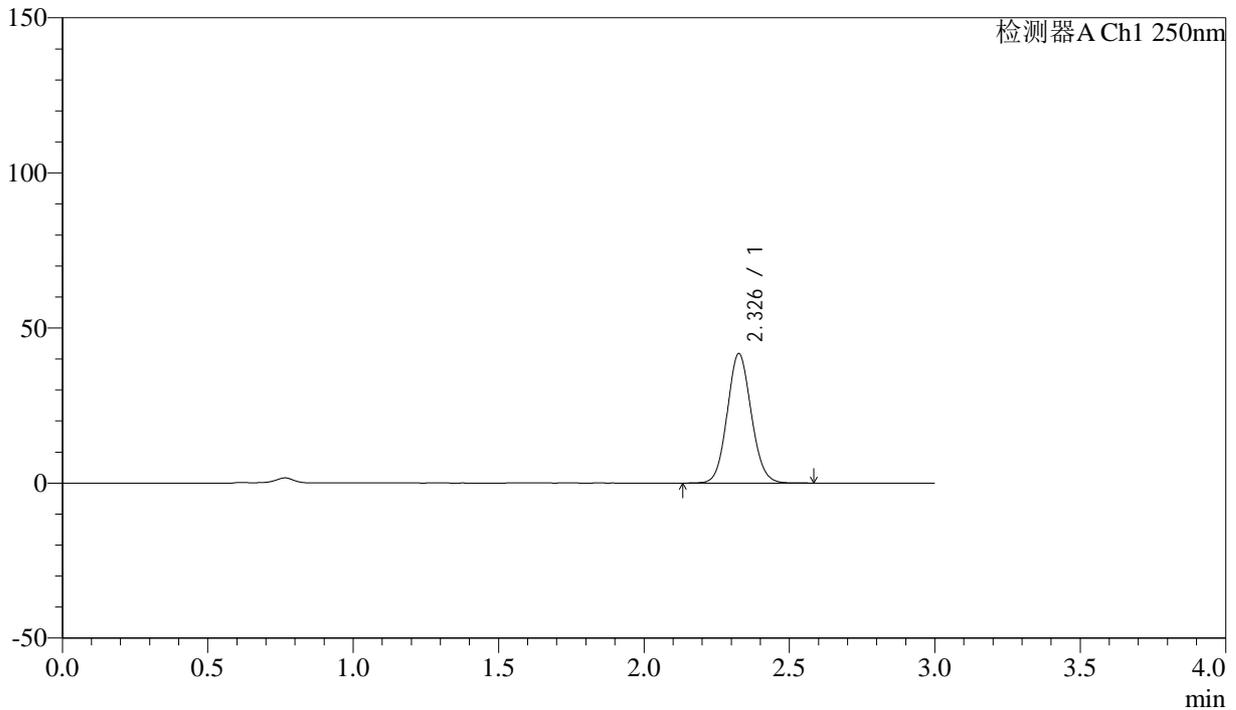
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-537-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:03:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:00
 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	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



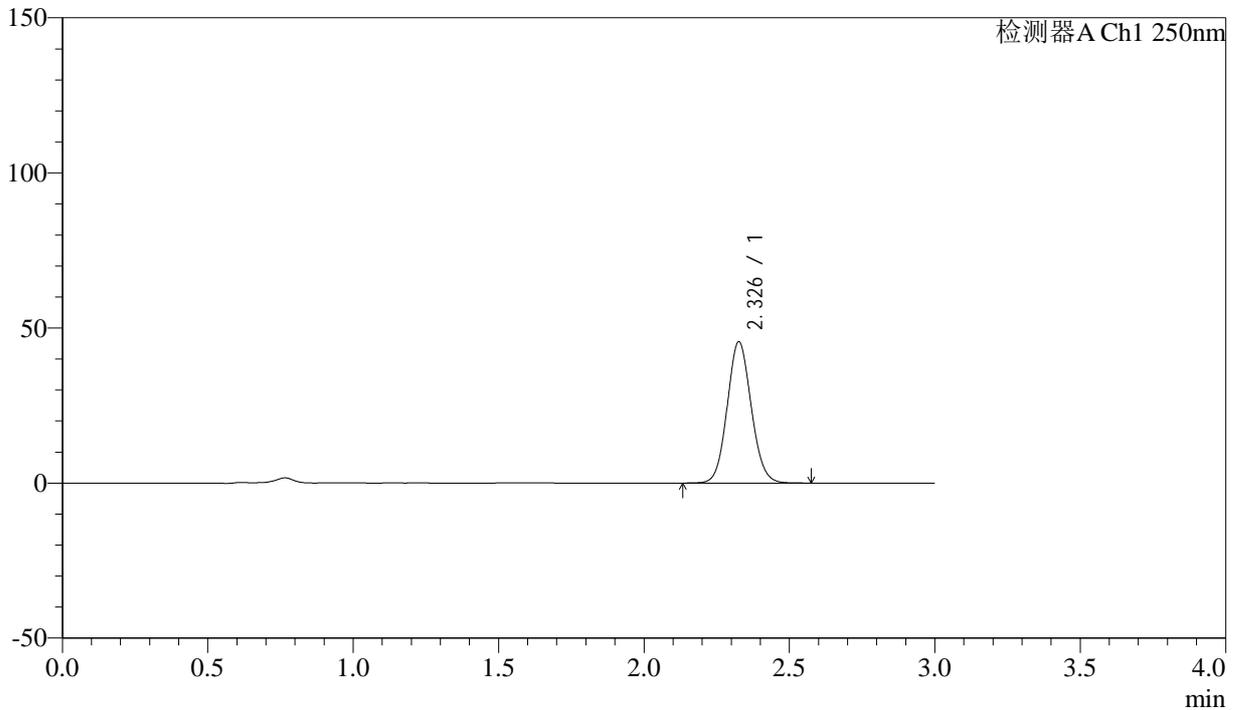
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-538-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:06:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:02
 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	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



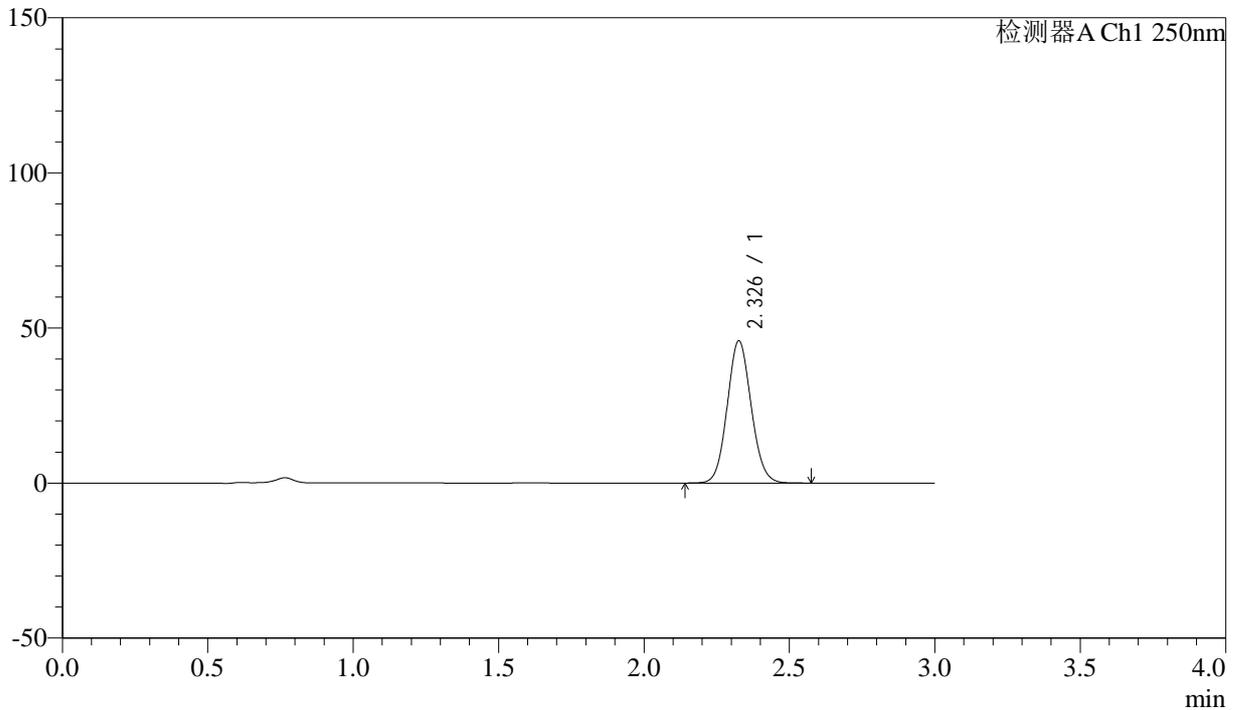
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-539-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:10:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:05
 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	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



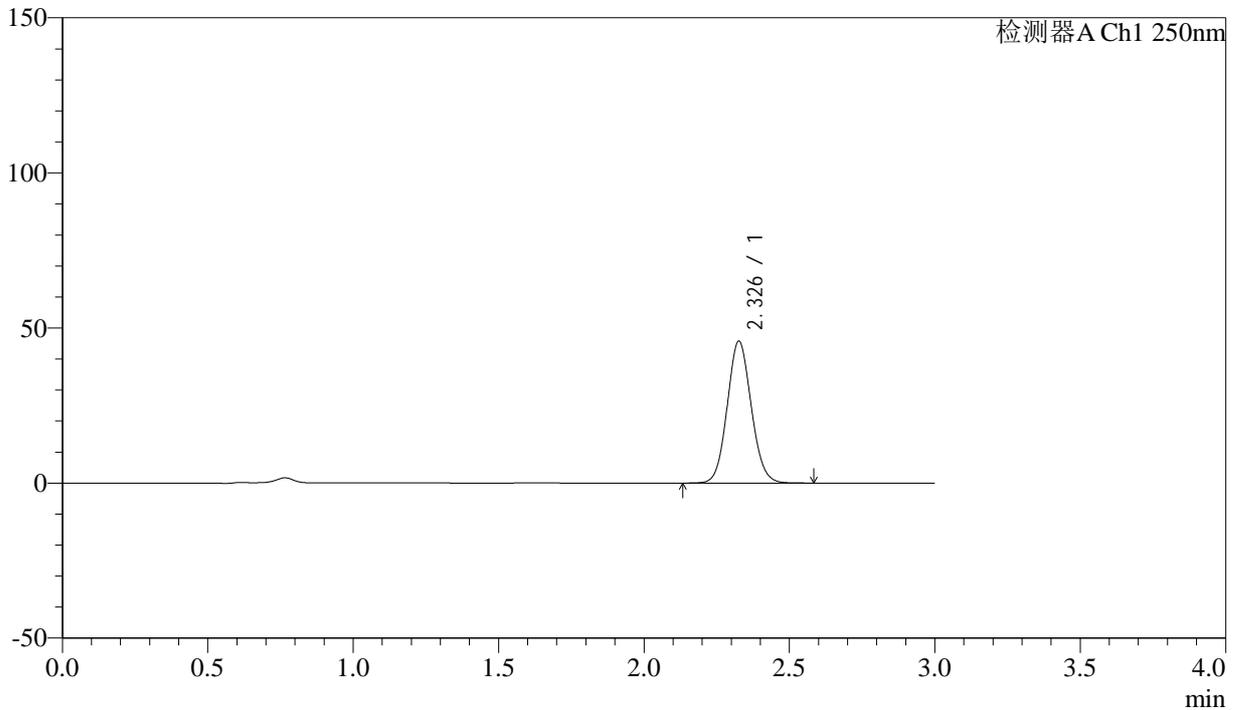
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-540-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:13:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:08
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



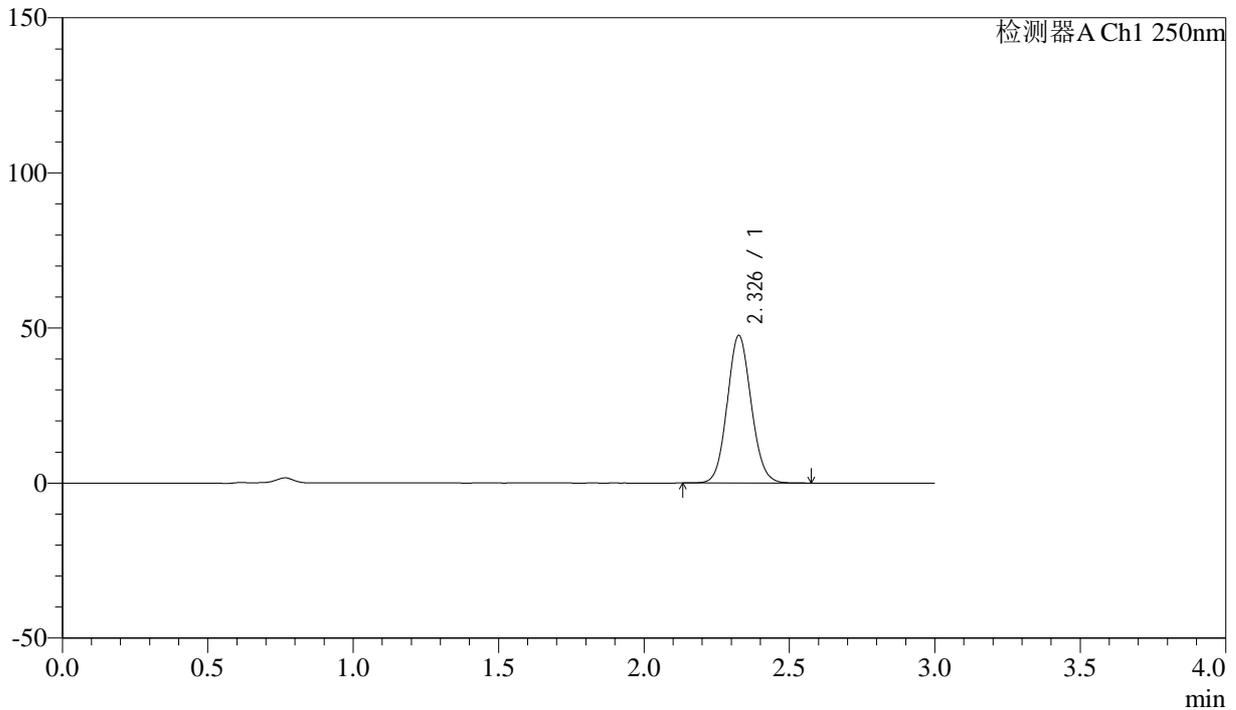
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-542-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:20:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:13
 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	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



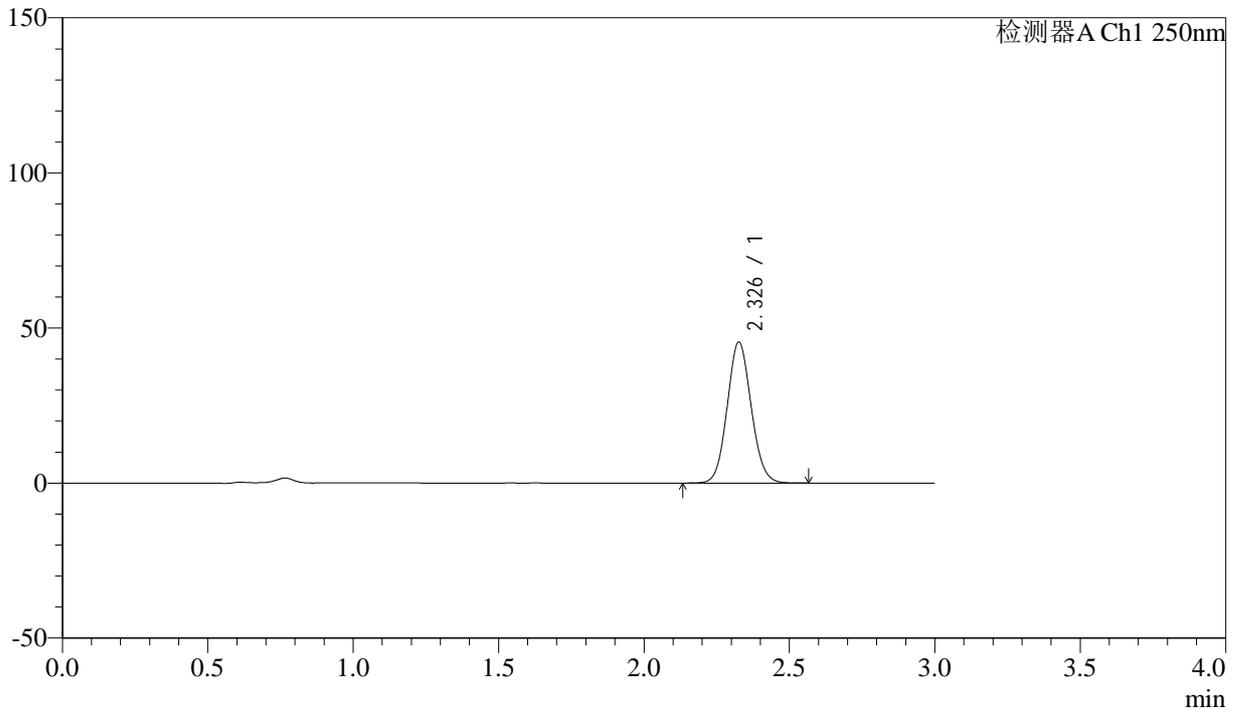
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-543-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:23:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:16
 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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



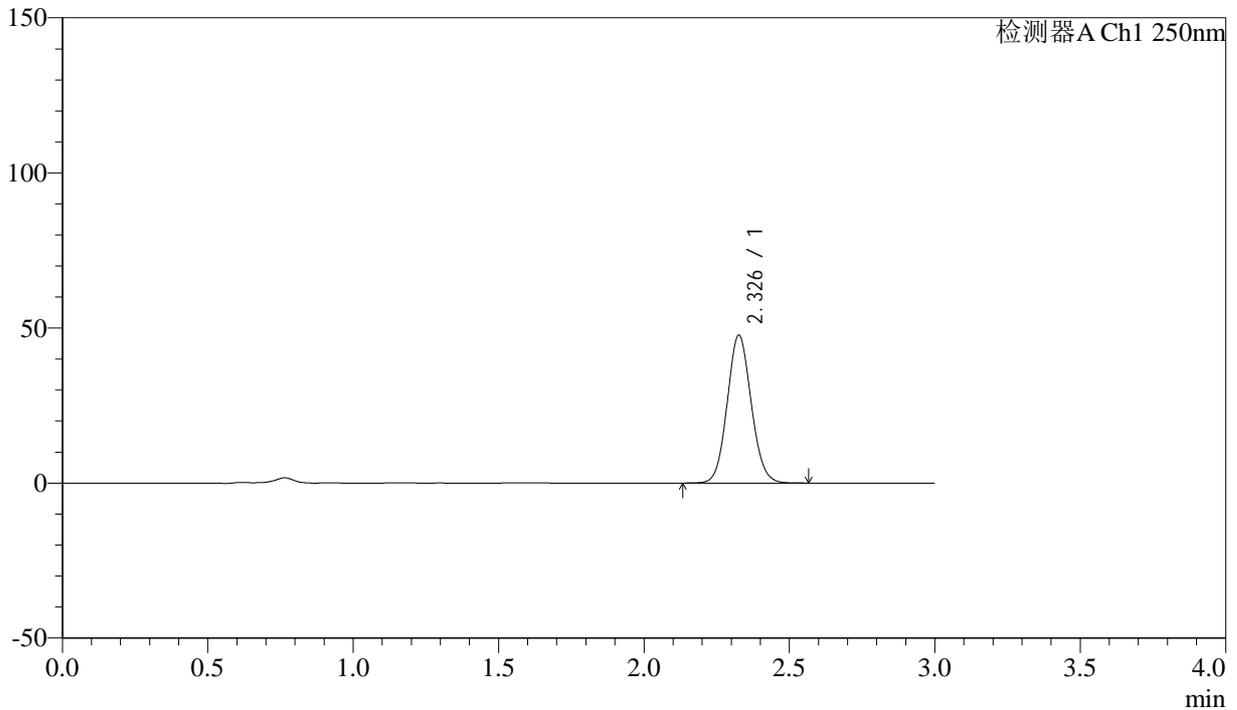
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-545-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:30:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:21
 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	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



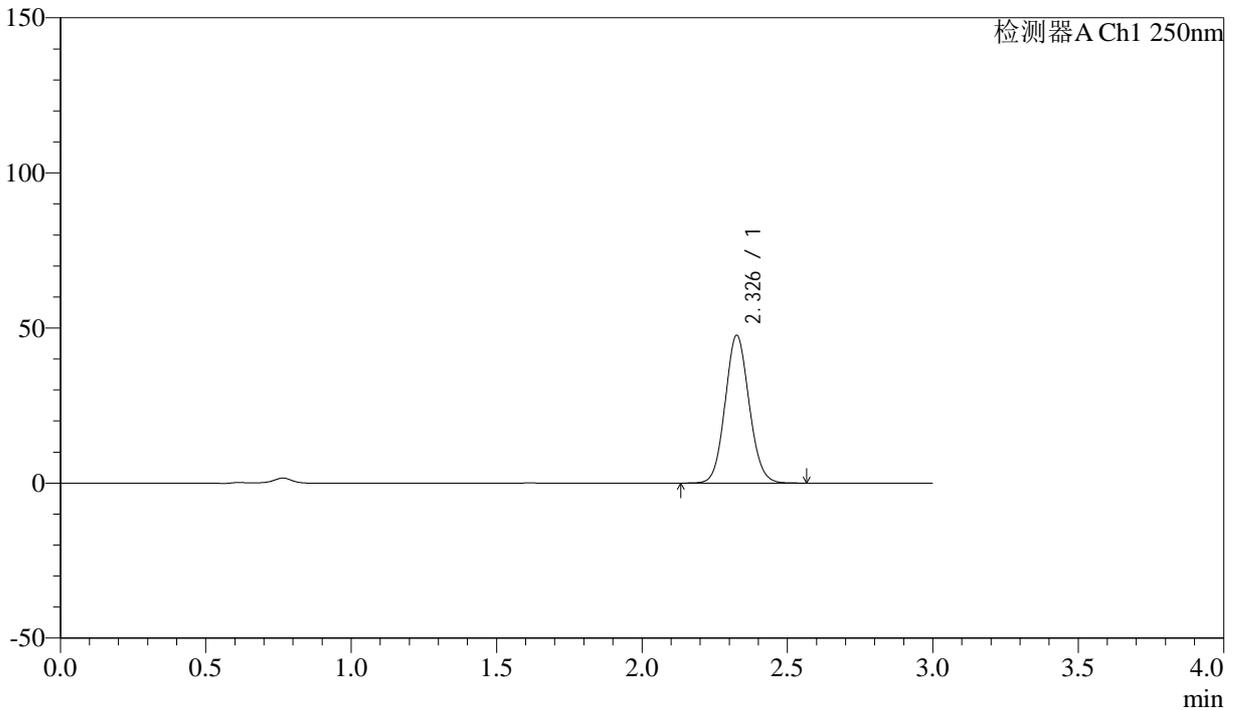
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-546-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:34:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:24
 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	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



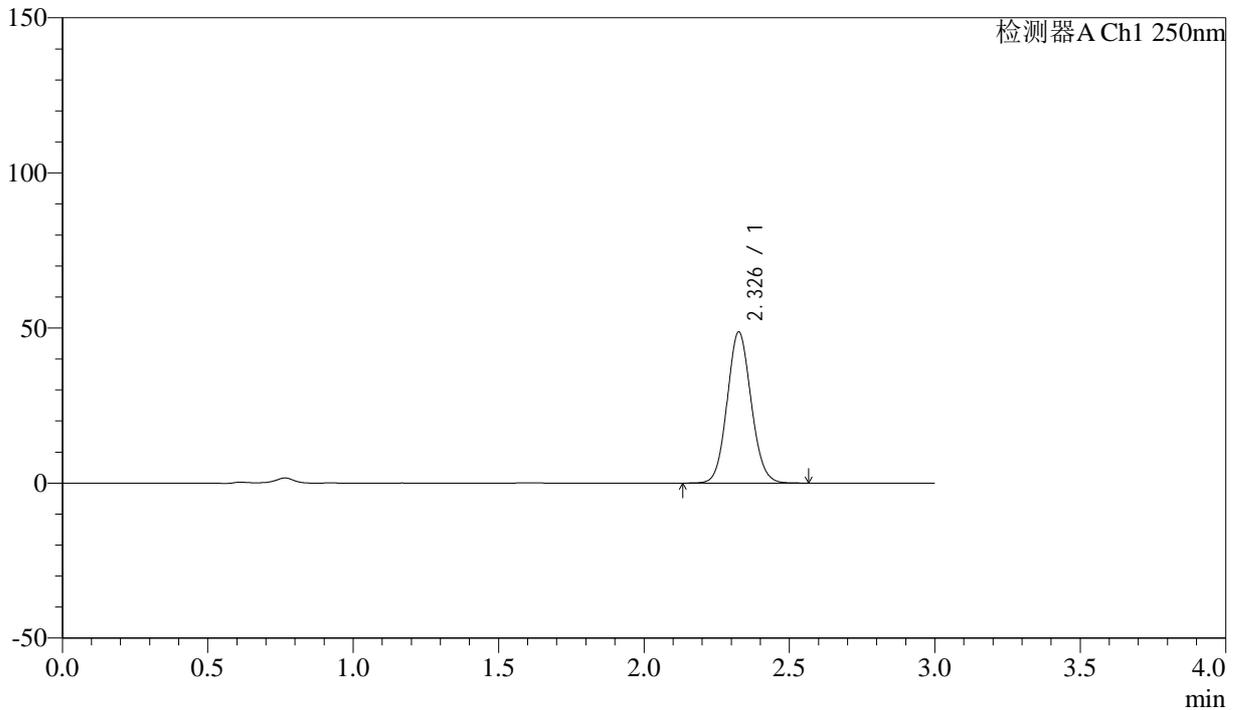
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-547-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:37:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:27
 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	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



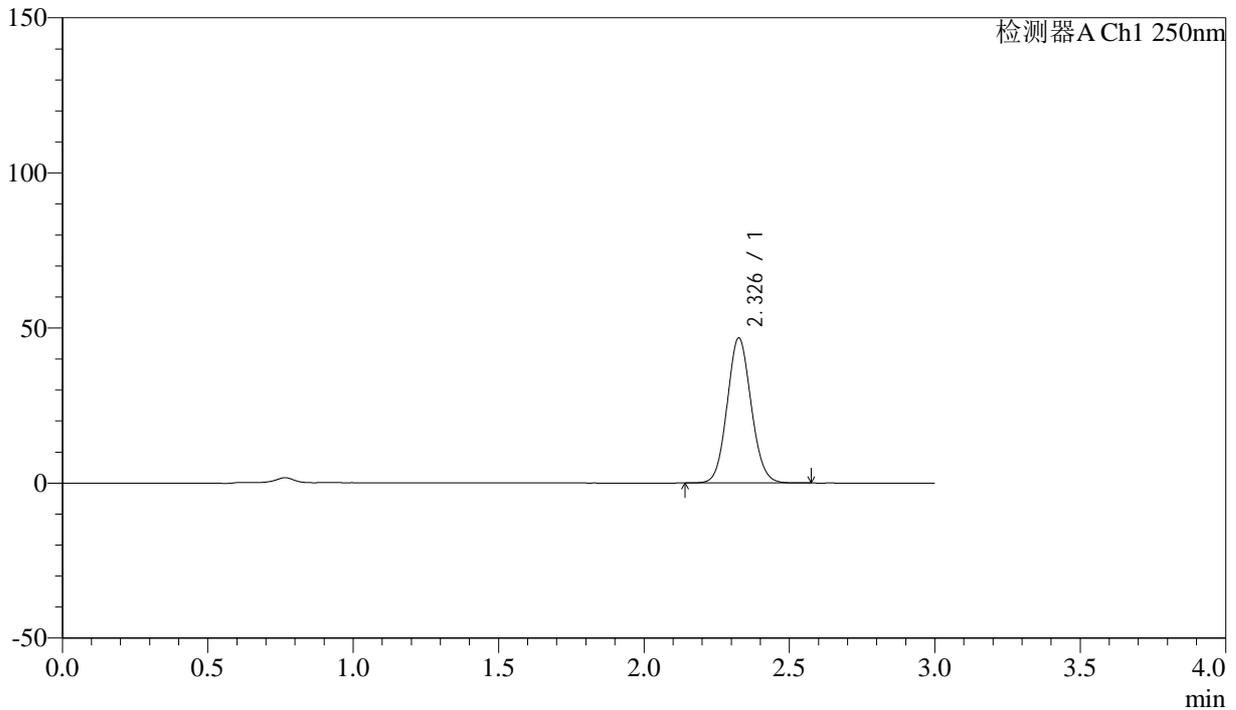
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-549-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:44:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:32
 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	268651	100.000	46518	3803	1.086	--
总计		268651	100.000	46518			

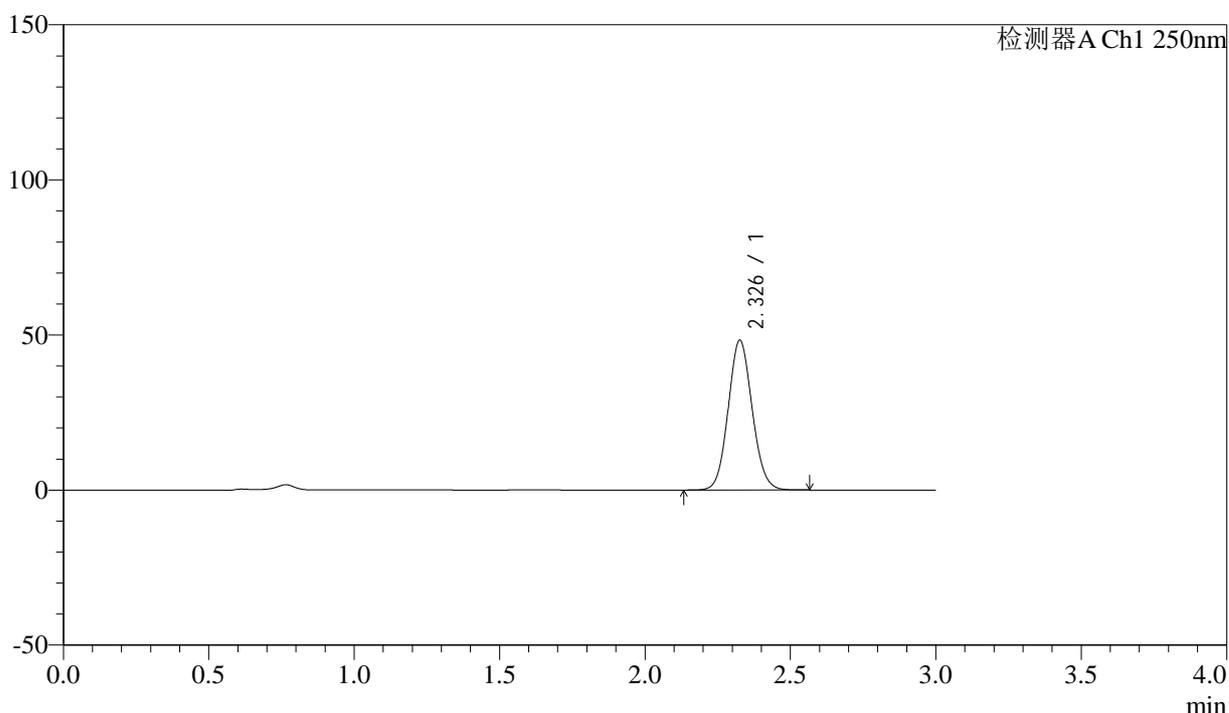
图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010711批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-550-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:47:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:35	
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	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-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



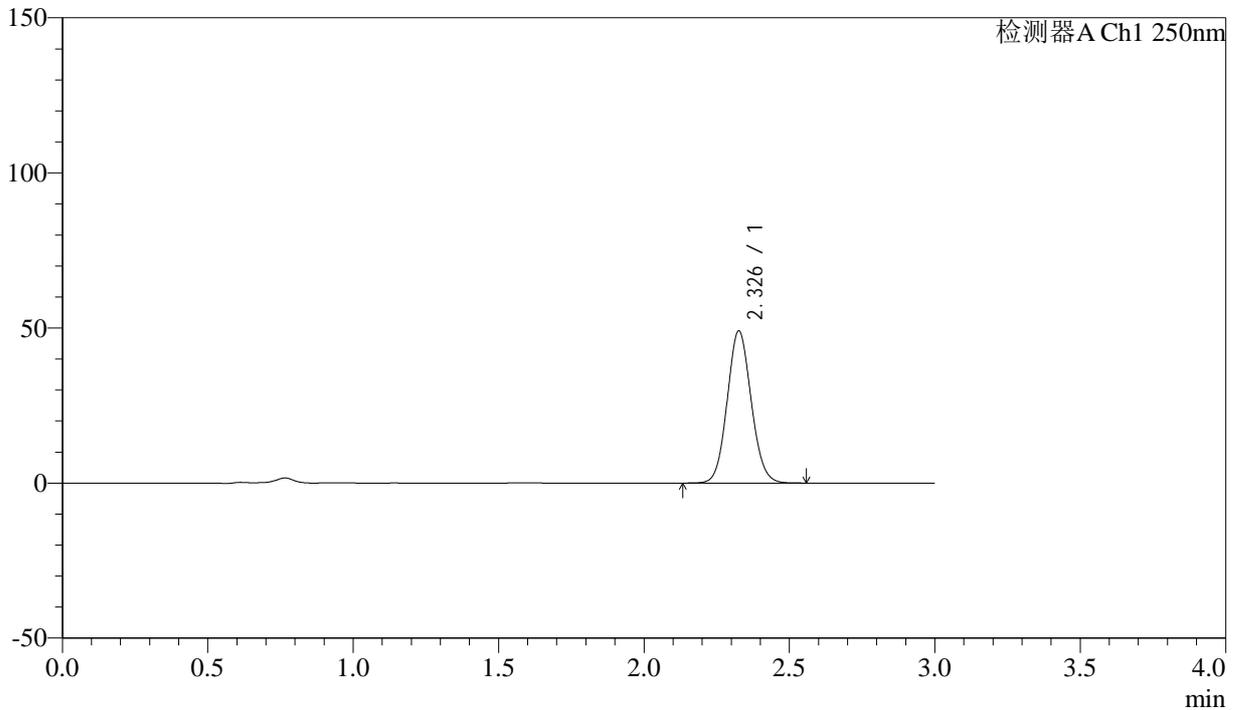
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-551-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:51:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:38	
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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



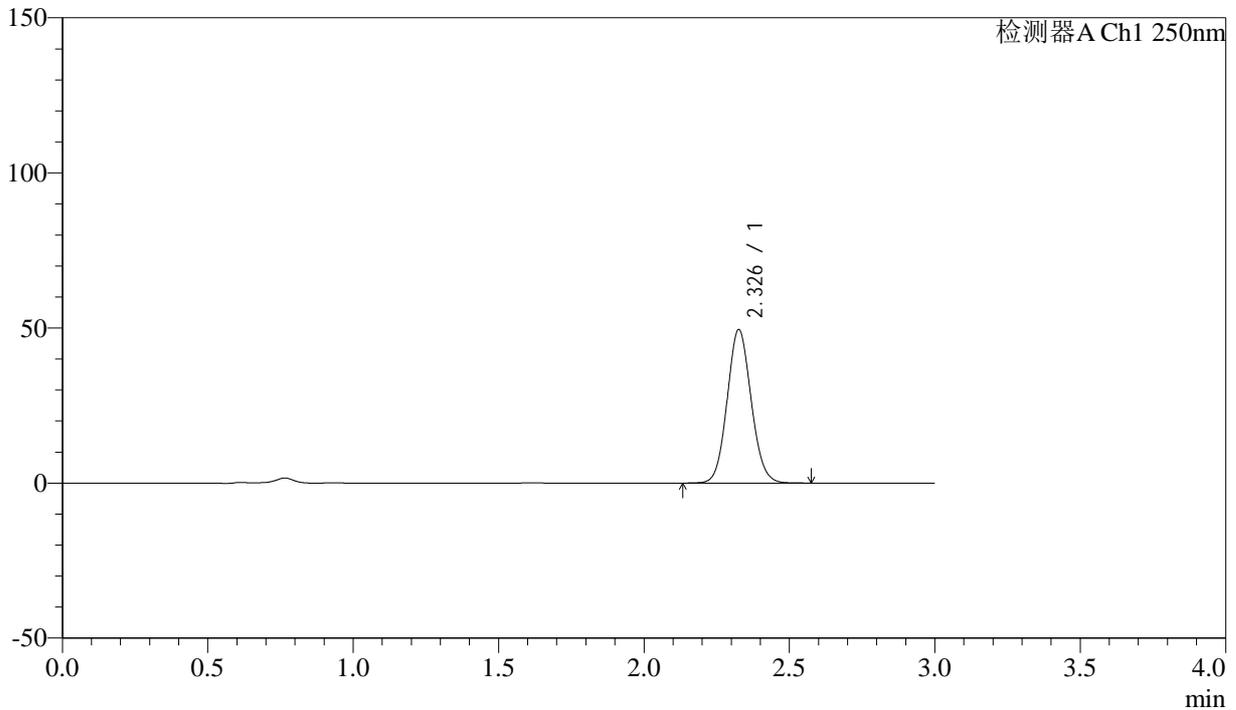
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-553-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:57:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:43
 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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



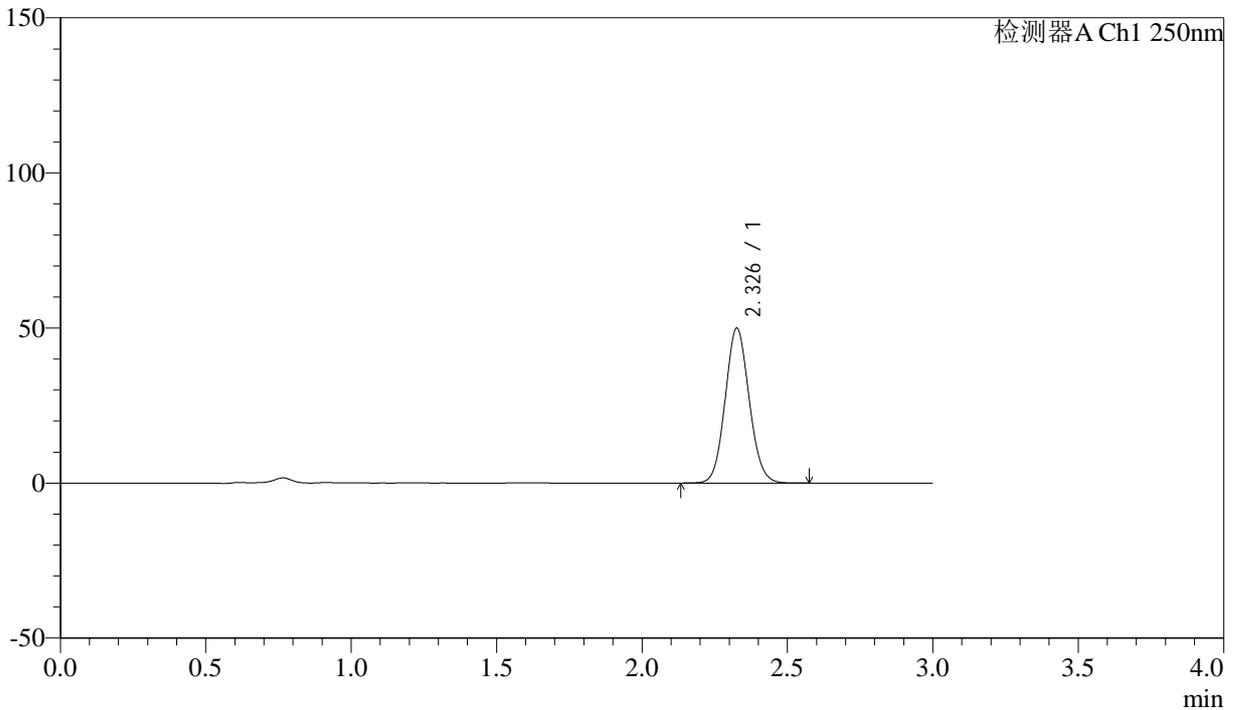
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-554-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:01:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:46
 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	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



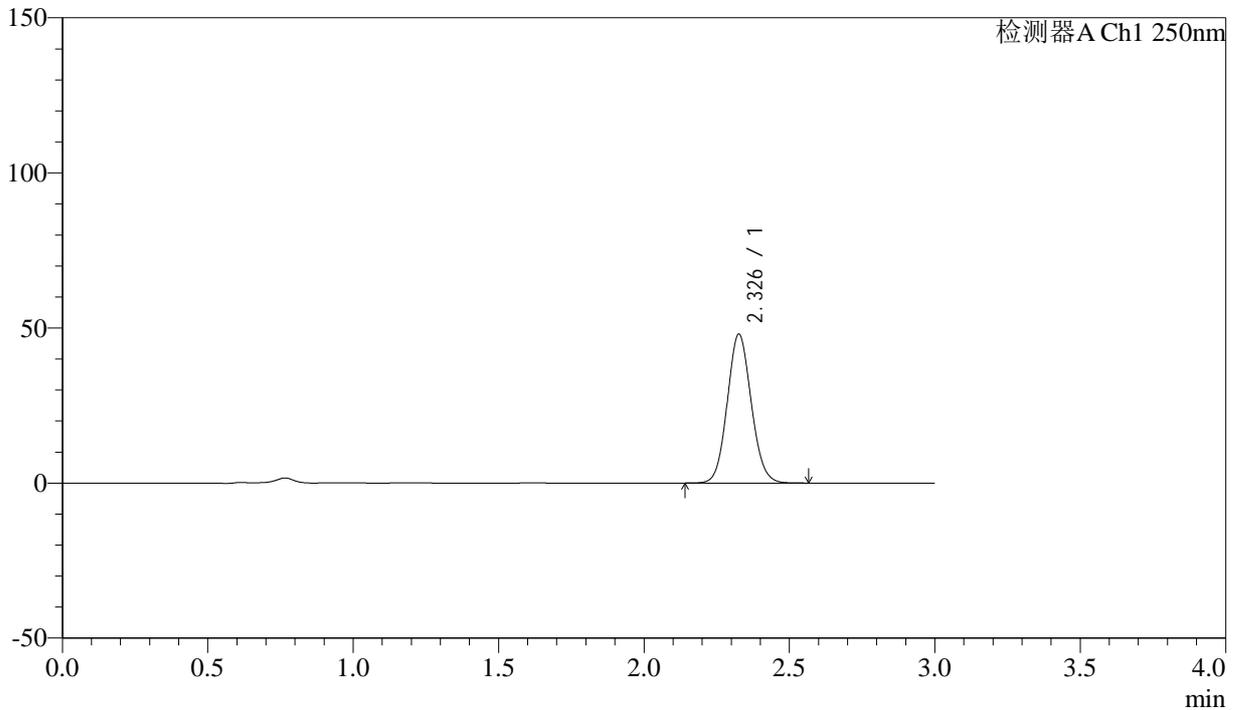
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-555-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:04:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:49
 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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



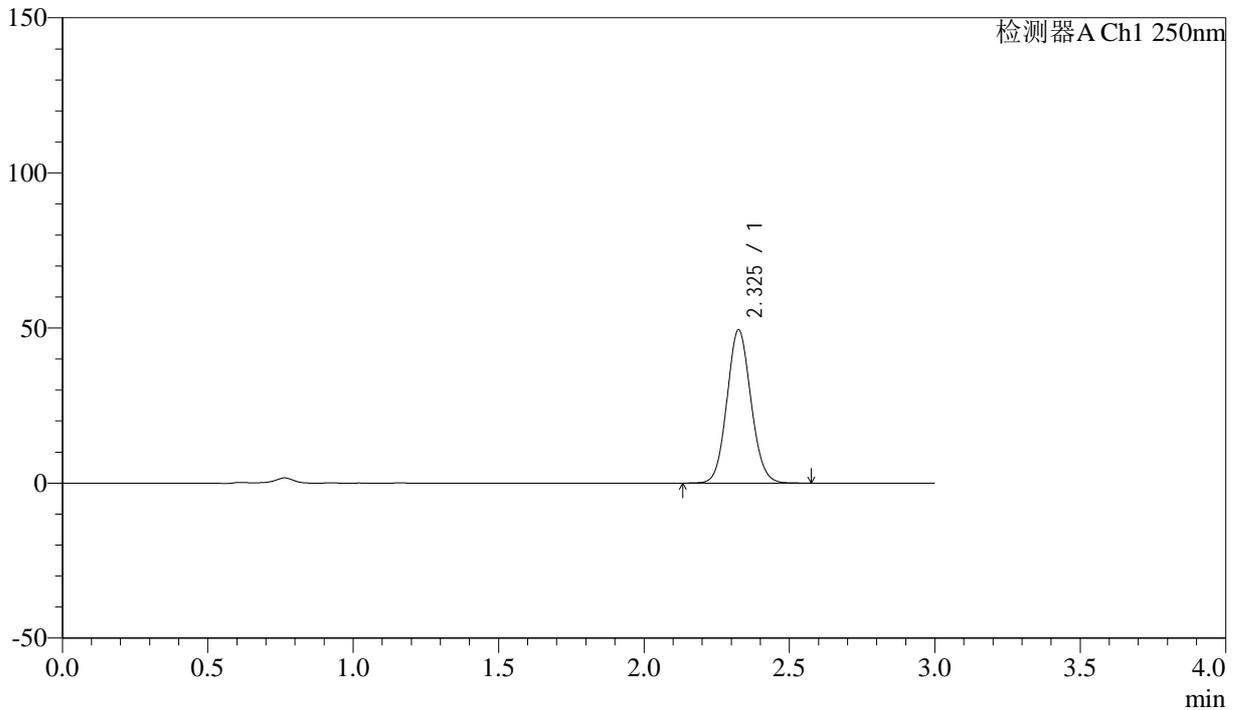
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-556-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 17:08:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:52 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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



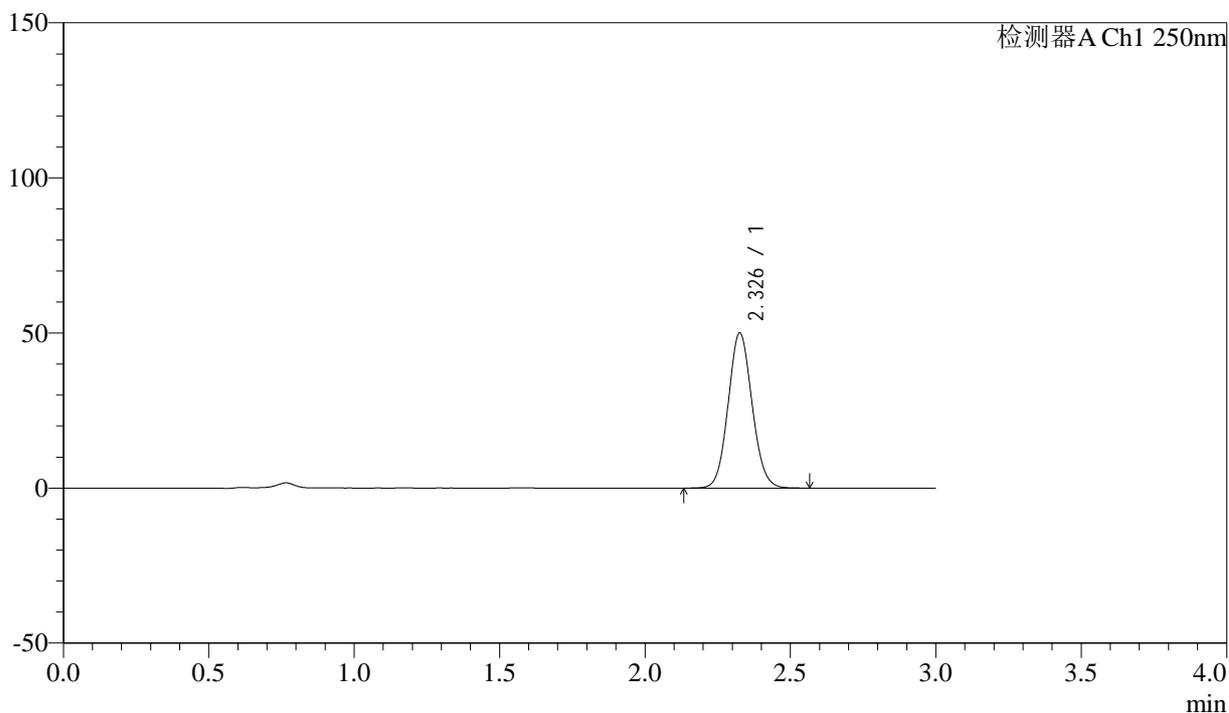
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-557-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:11:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:54	
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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



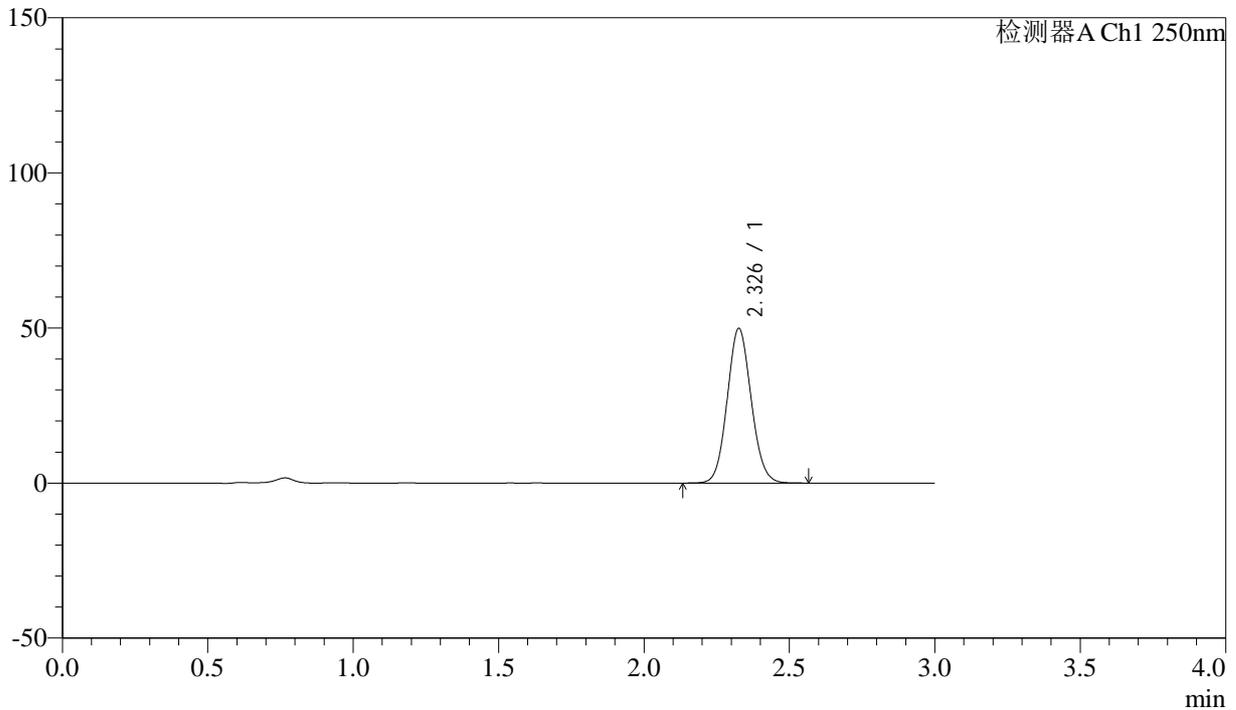
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-558-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:14:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:11:57
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



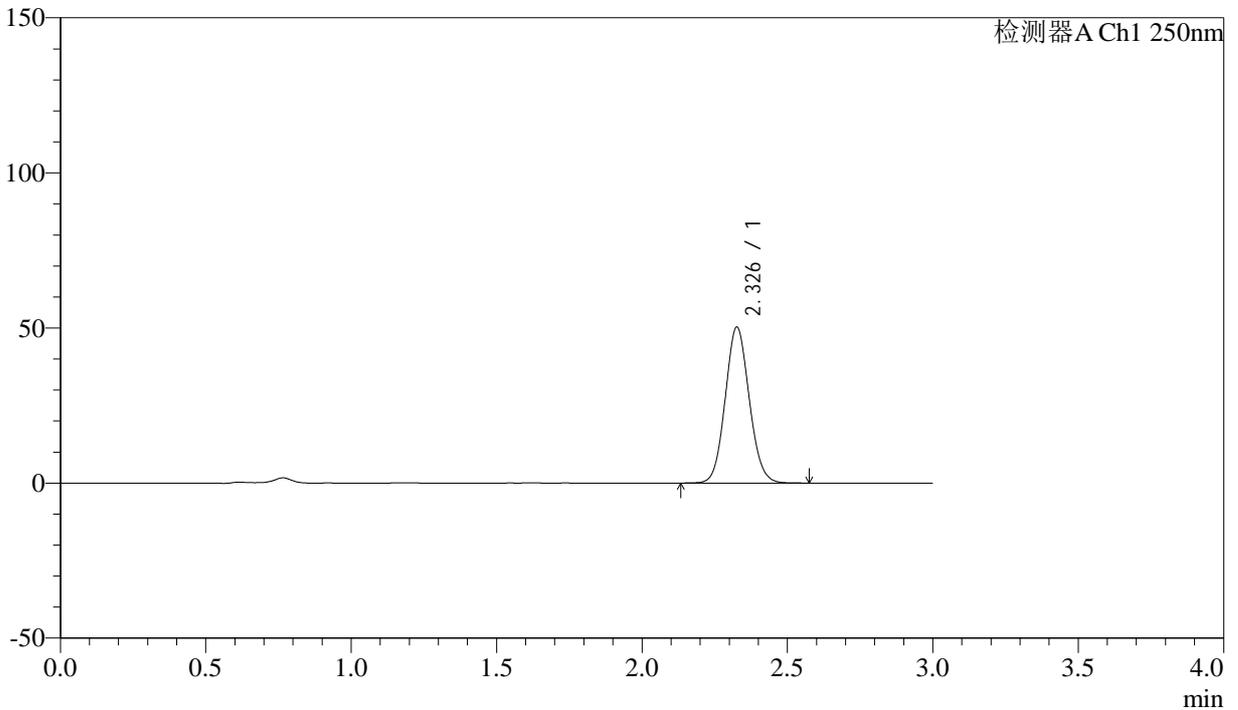
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-559-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:18:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:00
 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	288942	100.000	50005	3800	1.087	--
总计		288942	100.000	50005			

图105 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



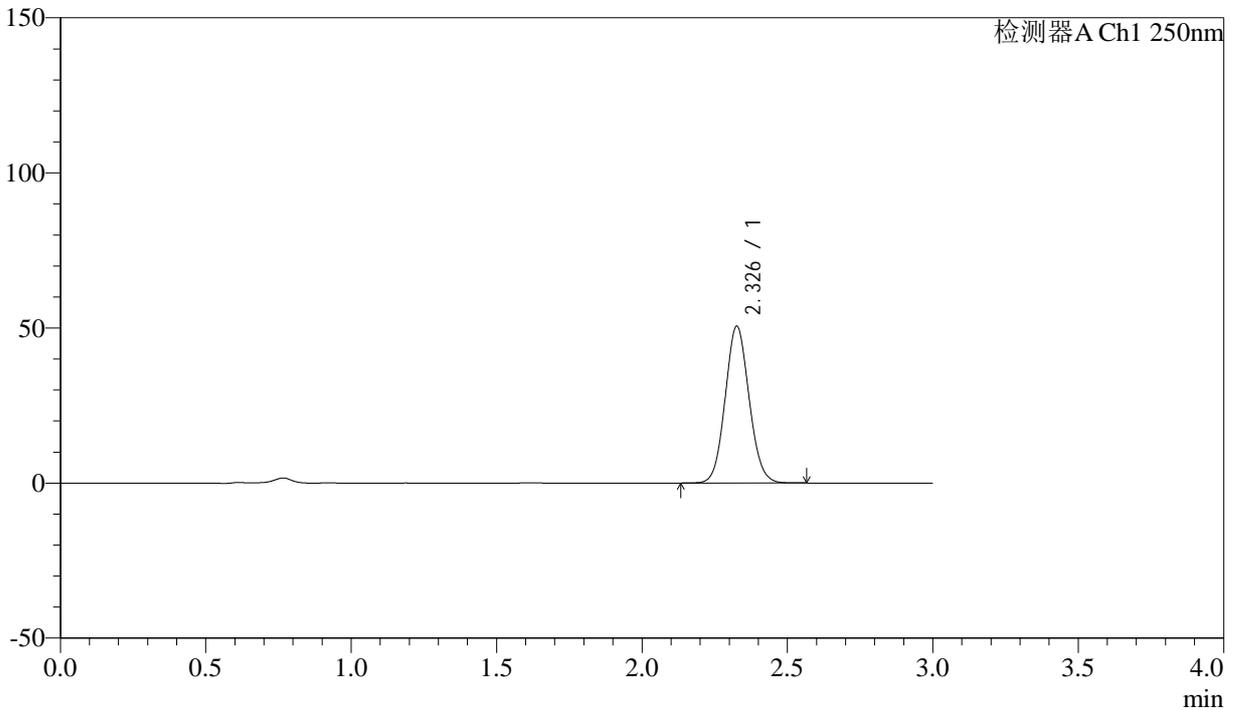
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:21:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:02
 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	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



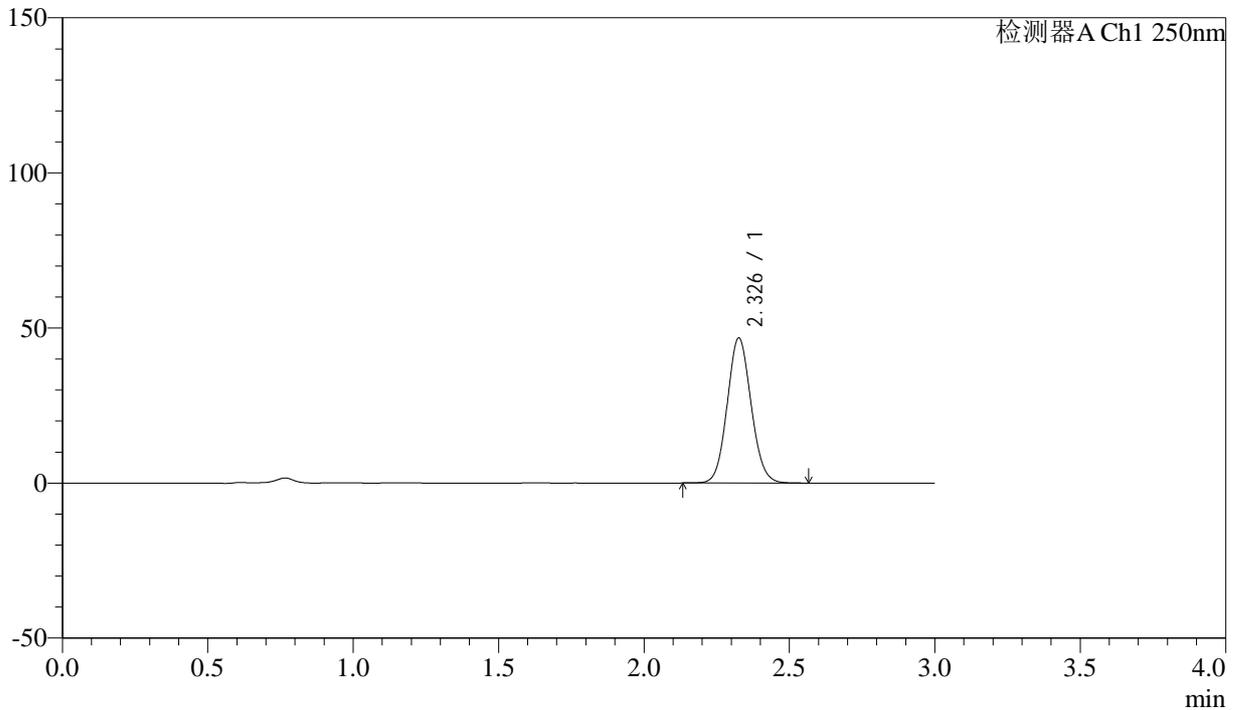
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-561-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:25:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:05
 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	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



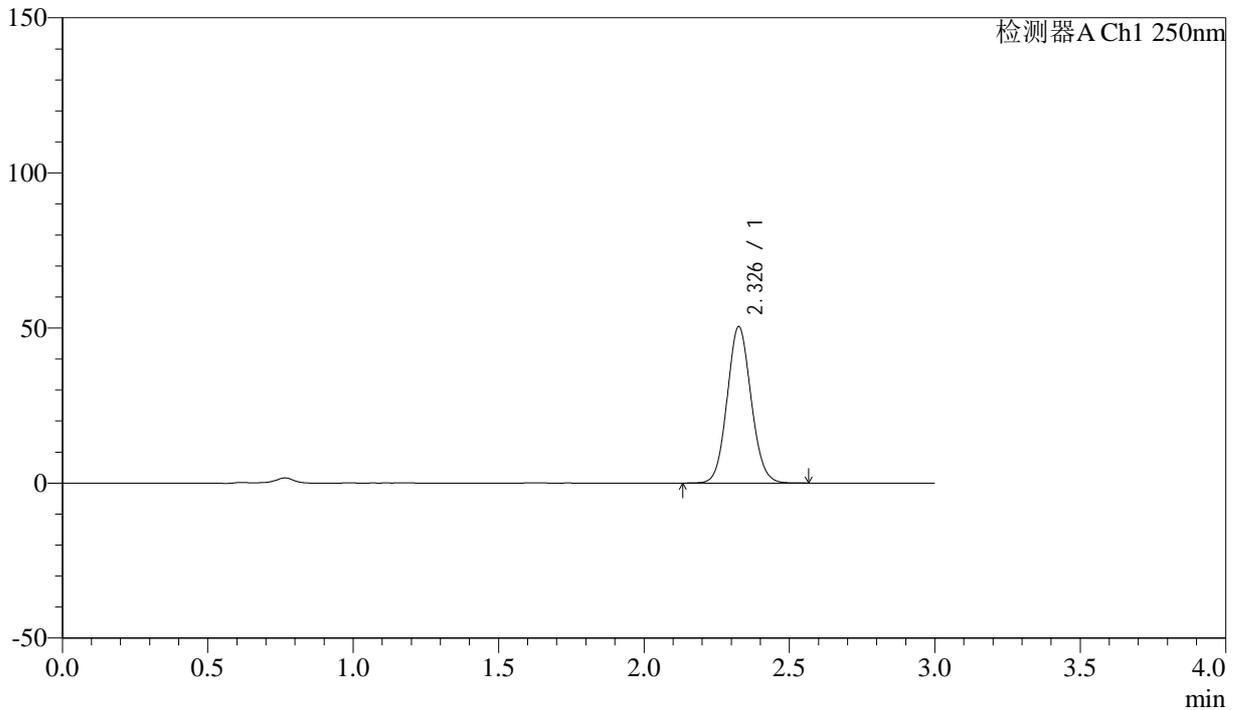
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:28:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:08
 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	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



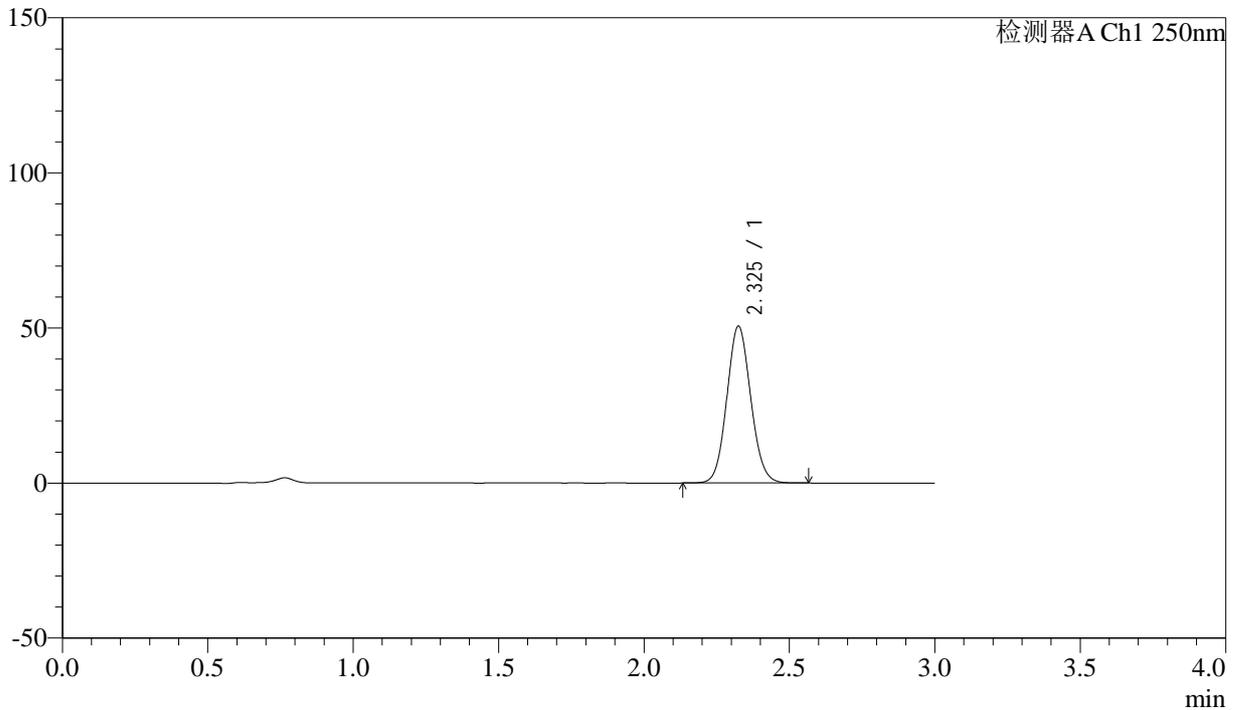
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:31:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:11
 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	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



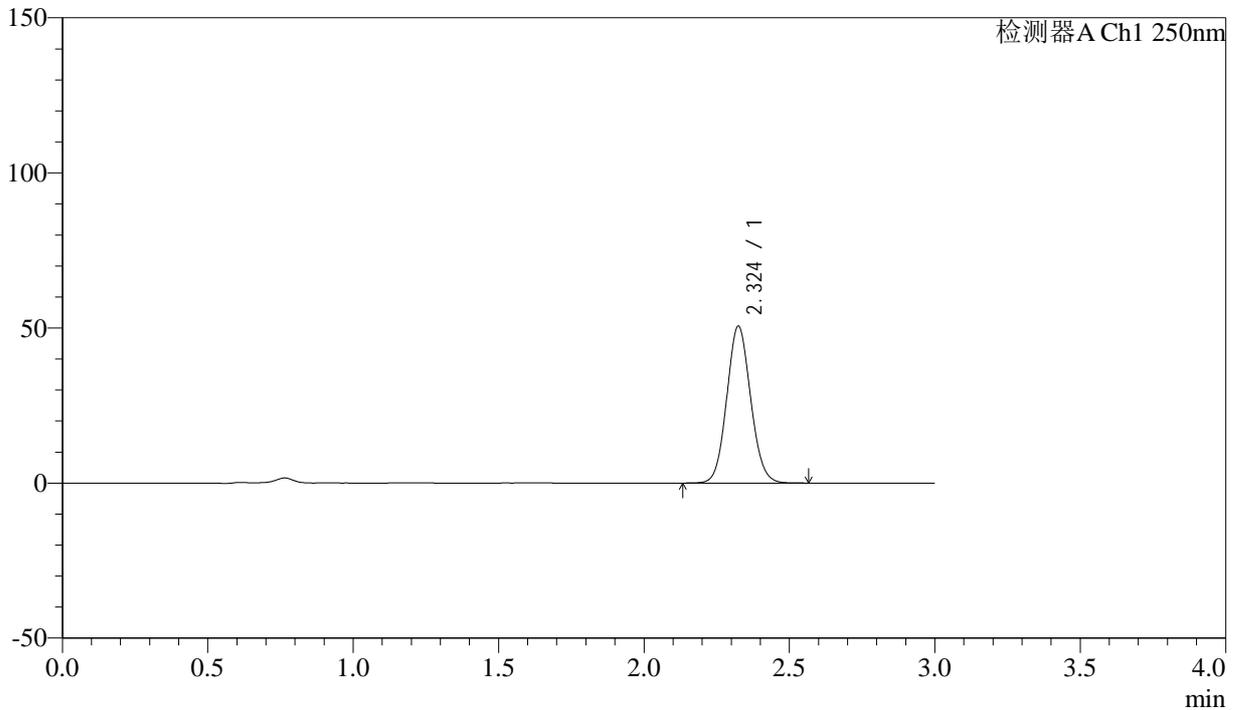
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:35:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:13
 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	2.324	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



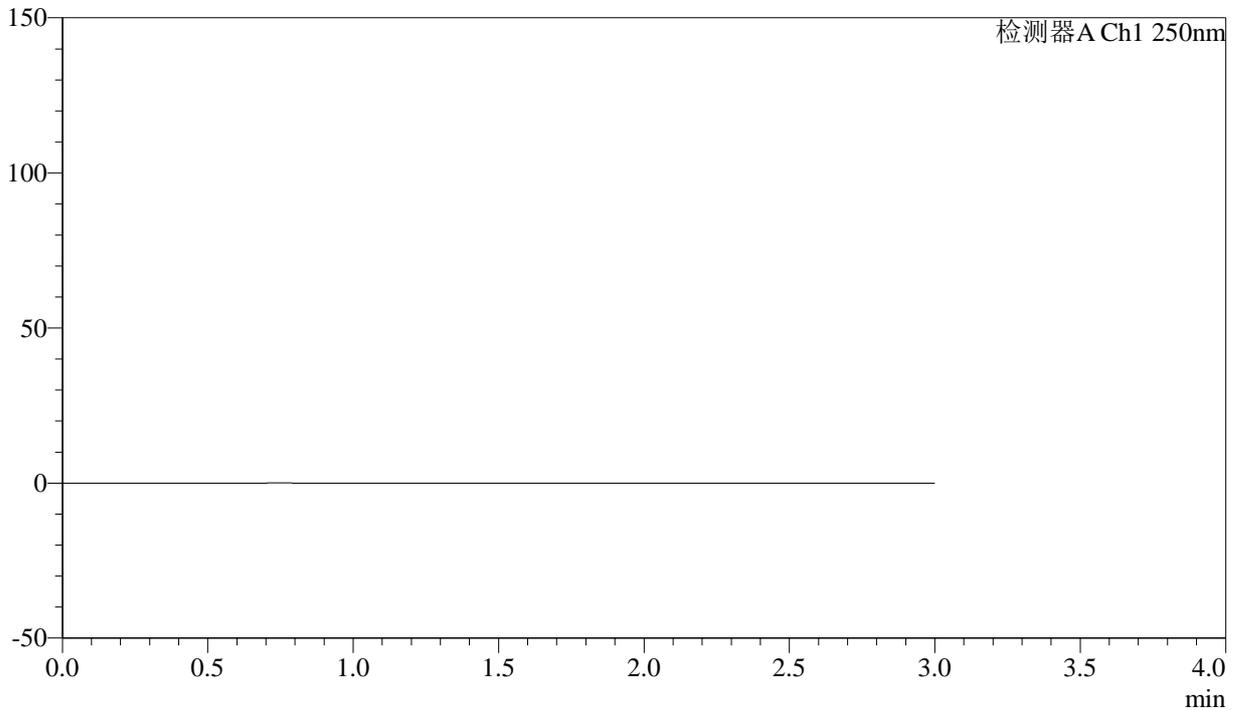
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-567-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:01:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:22
 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-浆法-50转
 溶剂



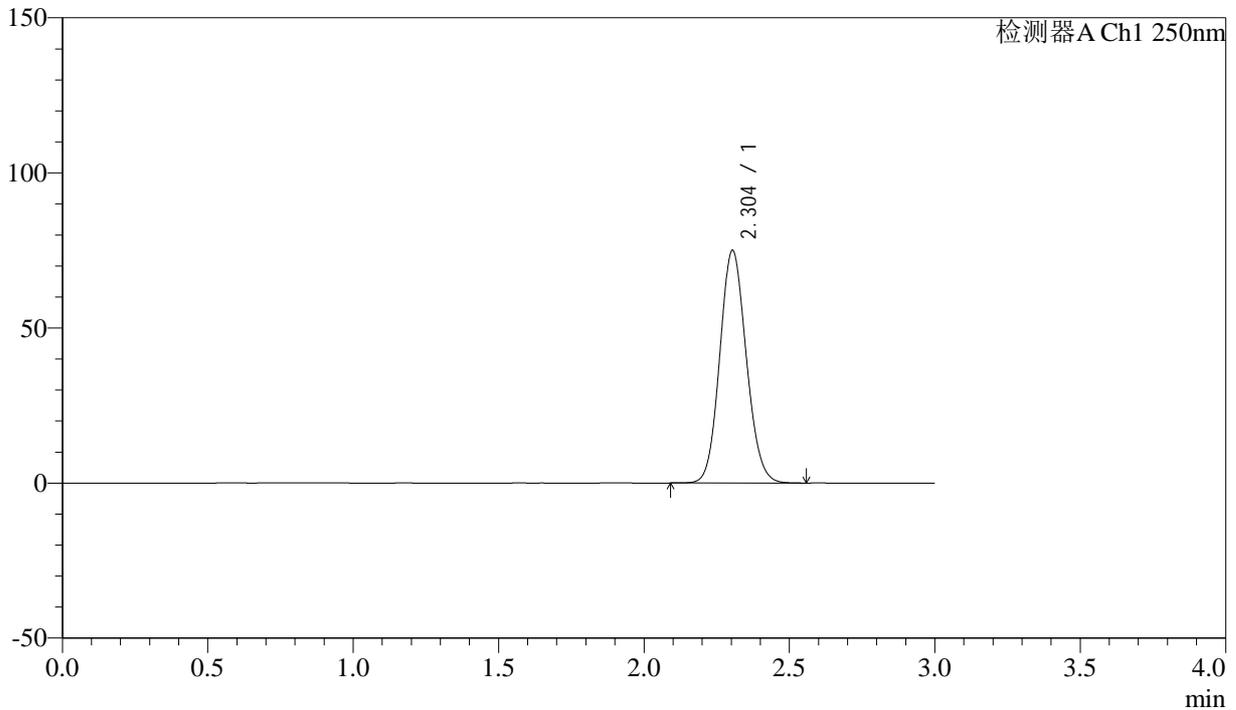
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-568-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:05:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:24	
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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



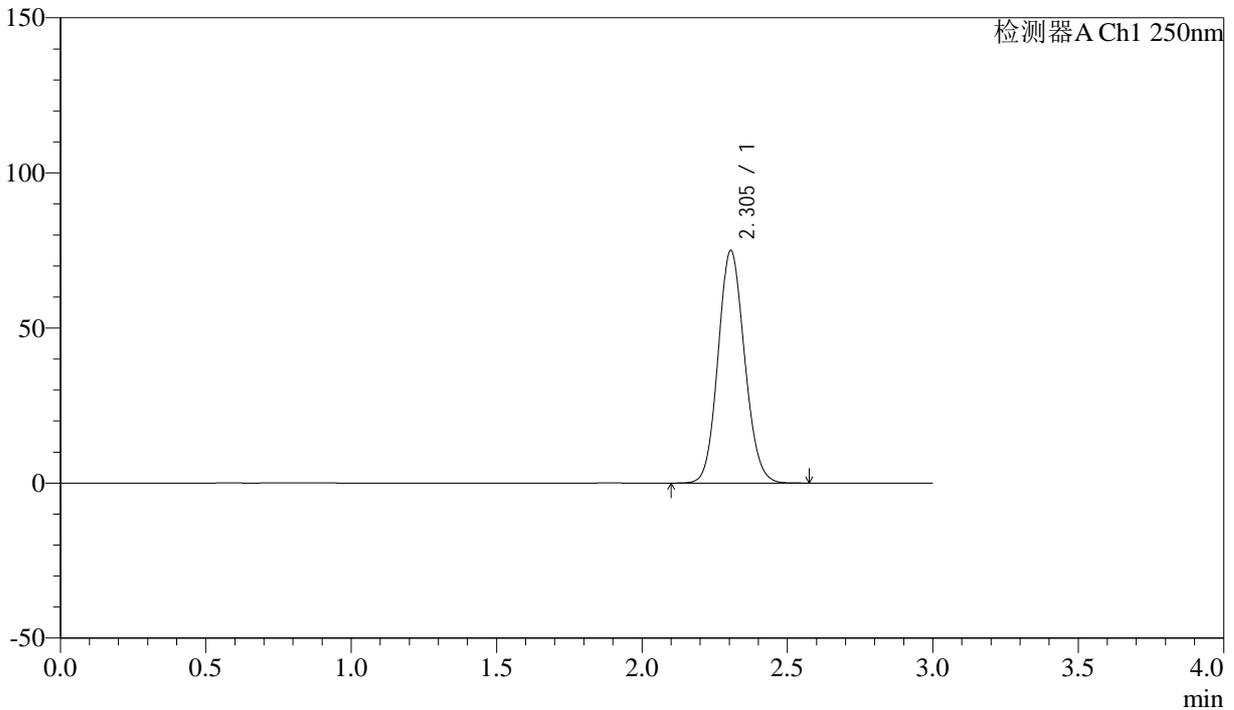
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-569-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



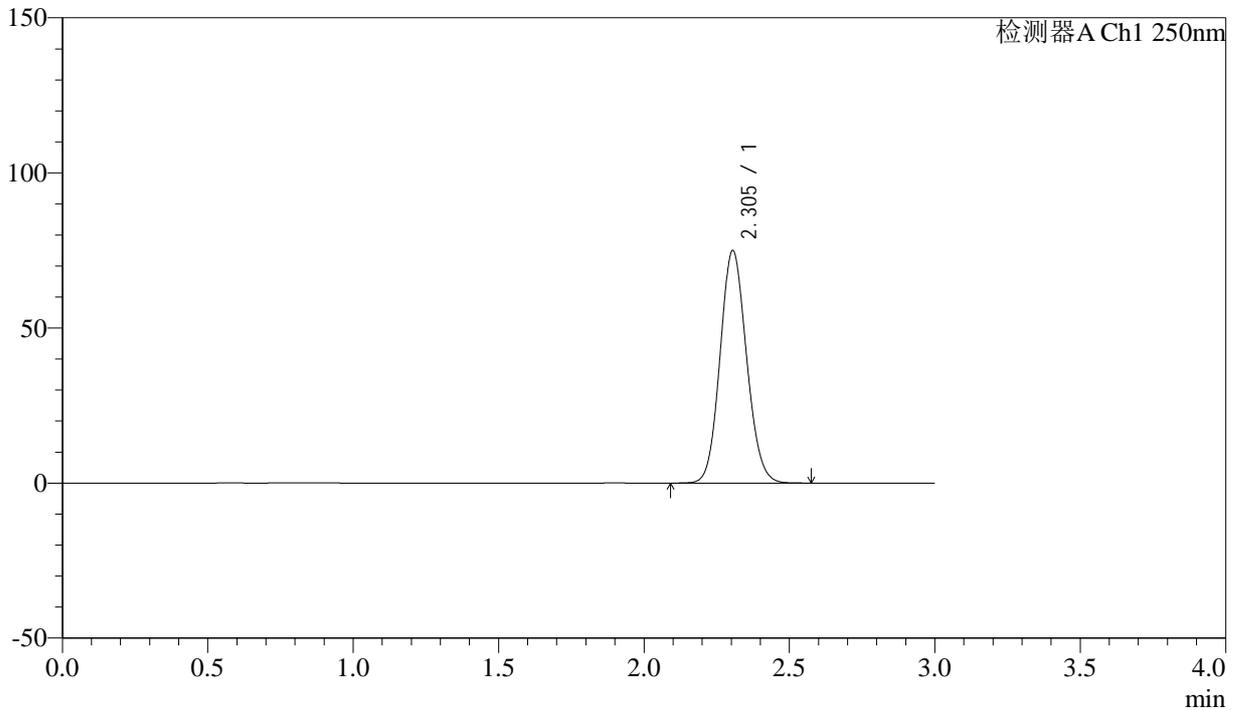
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-571-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:15:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:32
 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	2.305	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



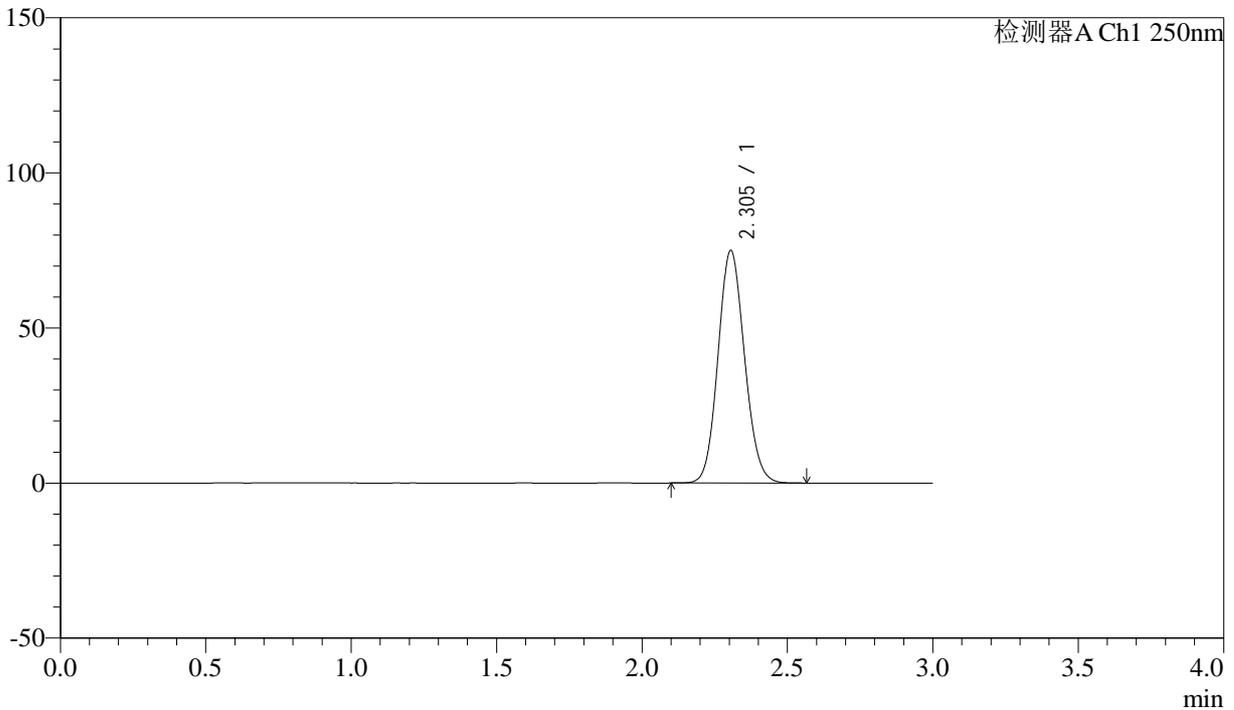
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-572-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



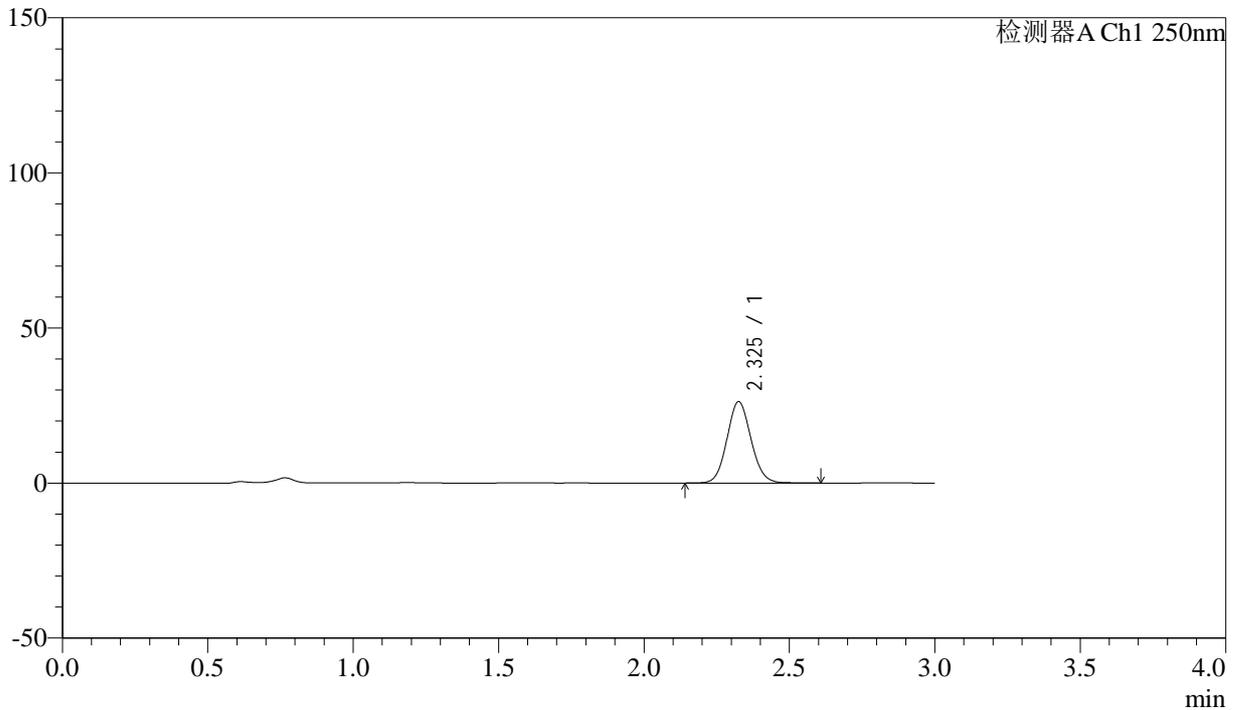
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-573-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:22:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:38
 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	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



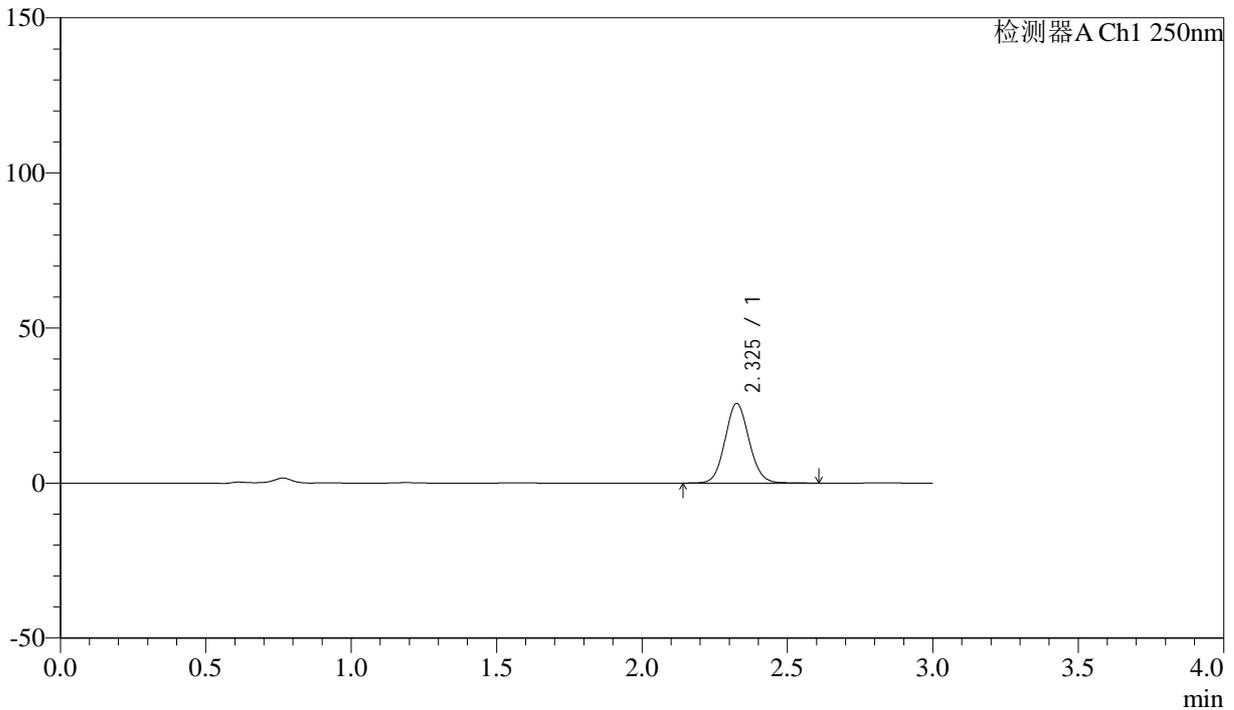
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-574-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:25:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:40
 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



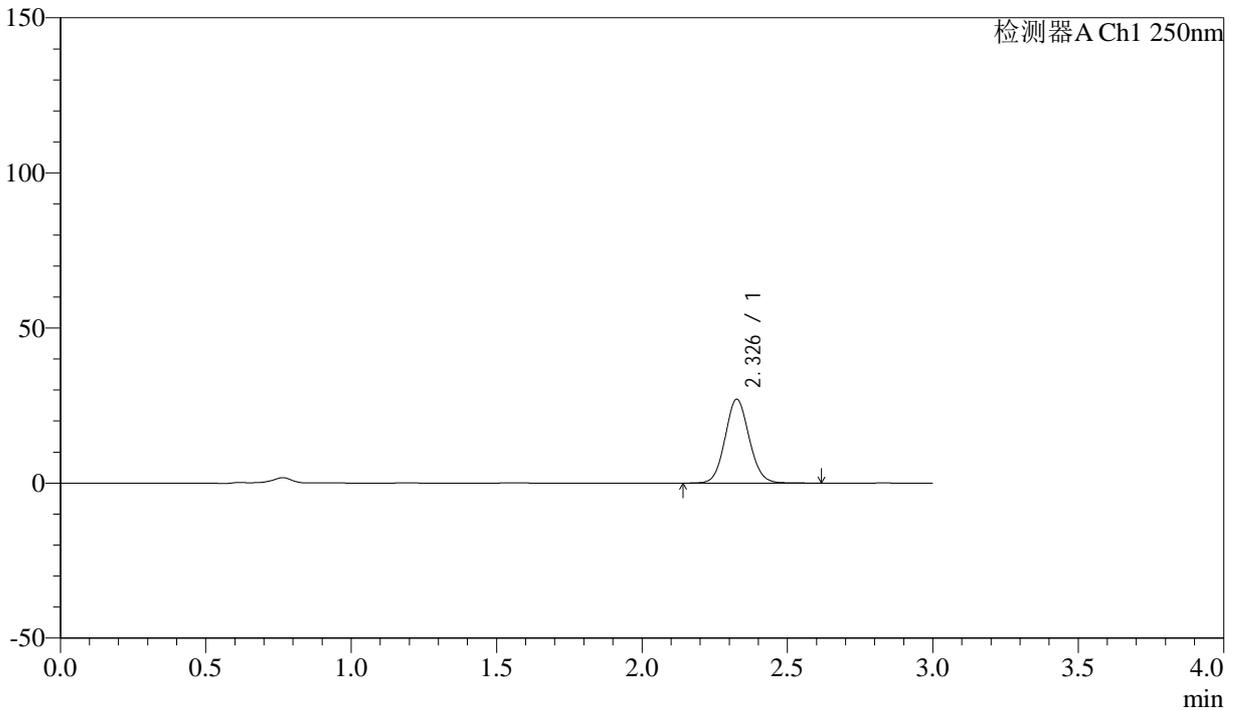
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-575-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:28:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:43
 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	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



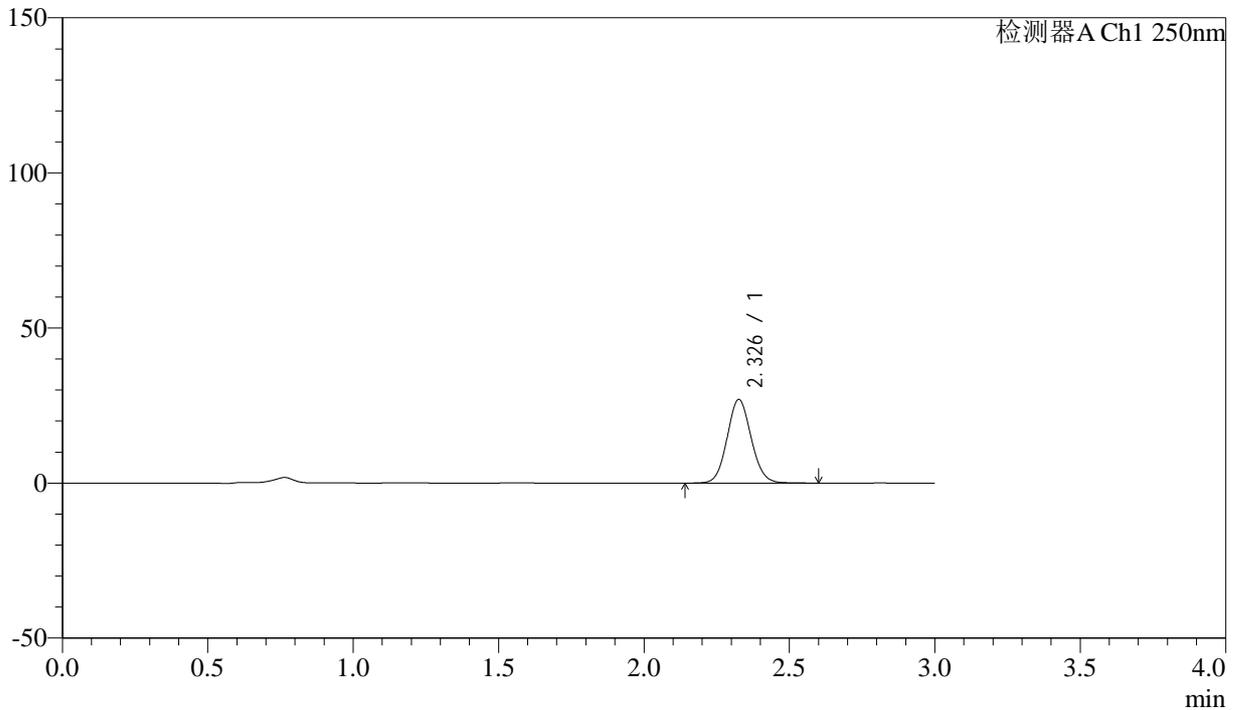
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-576-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



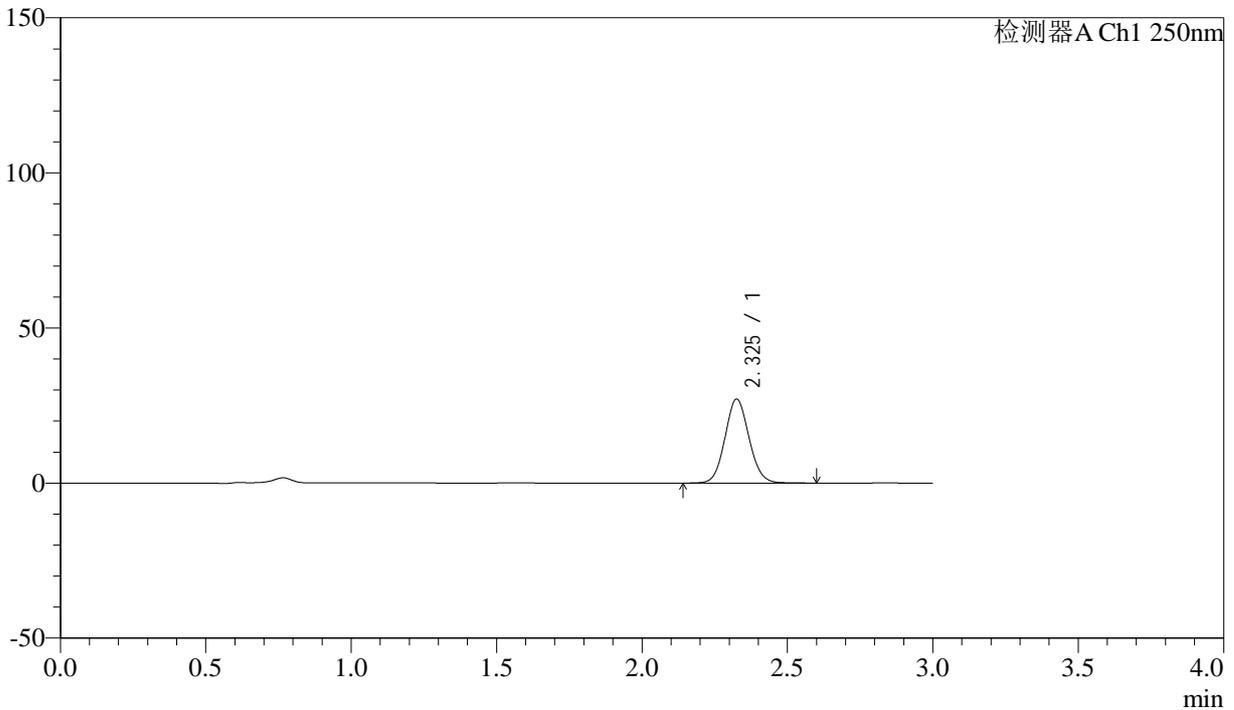
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-577-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:35:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:49
 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	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



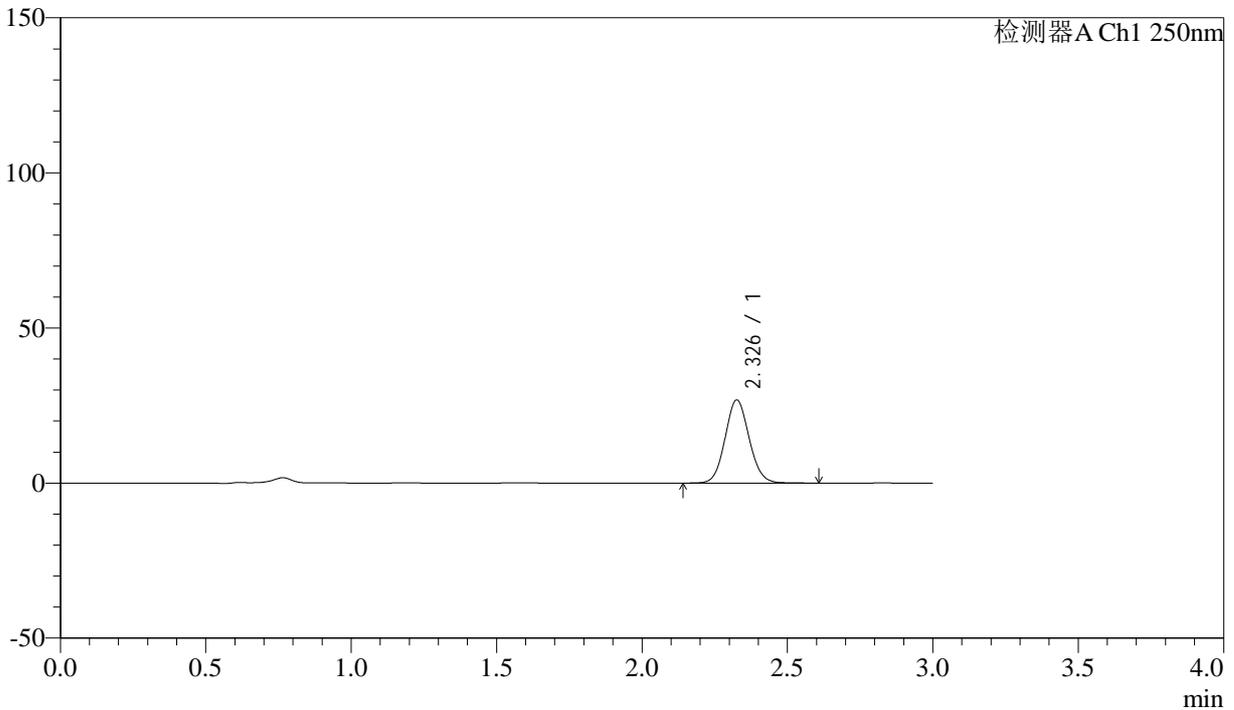
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-578-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



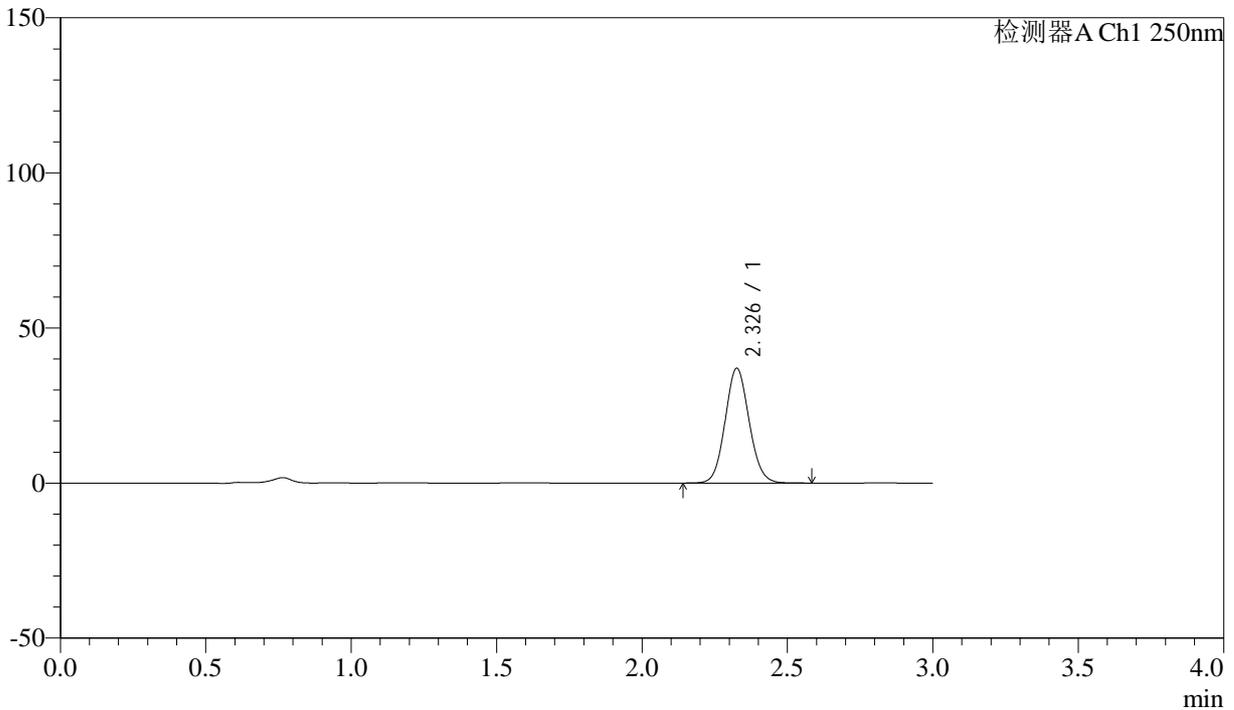
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-579-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:42:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:54
 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	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



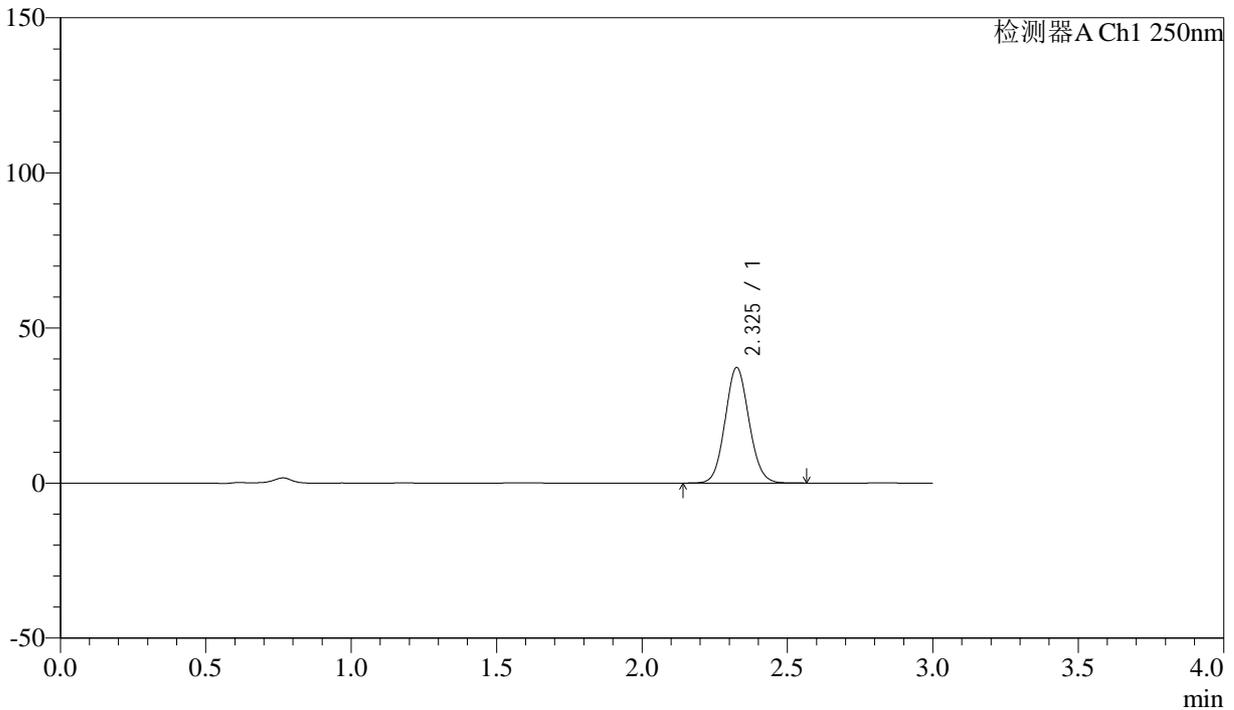
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-580-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:45:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:57
 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	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



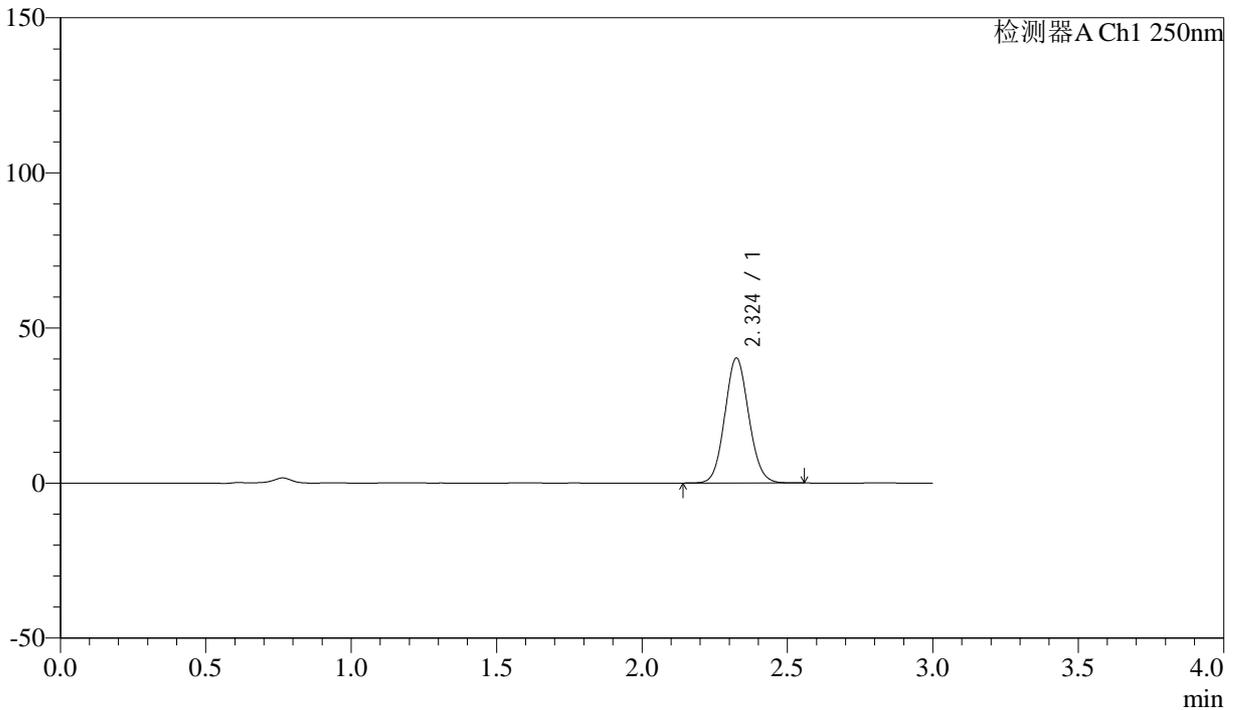
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-581-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:49:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:12:59
 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	2.324	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



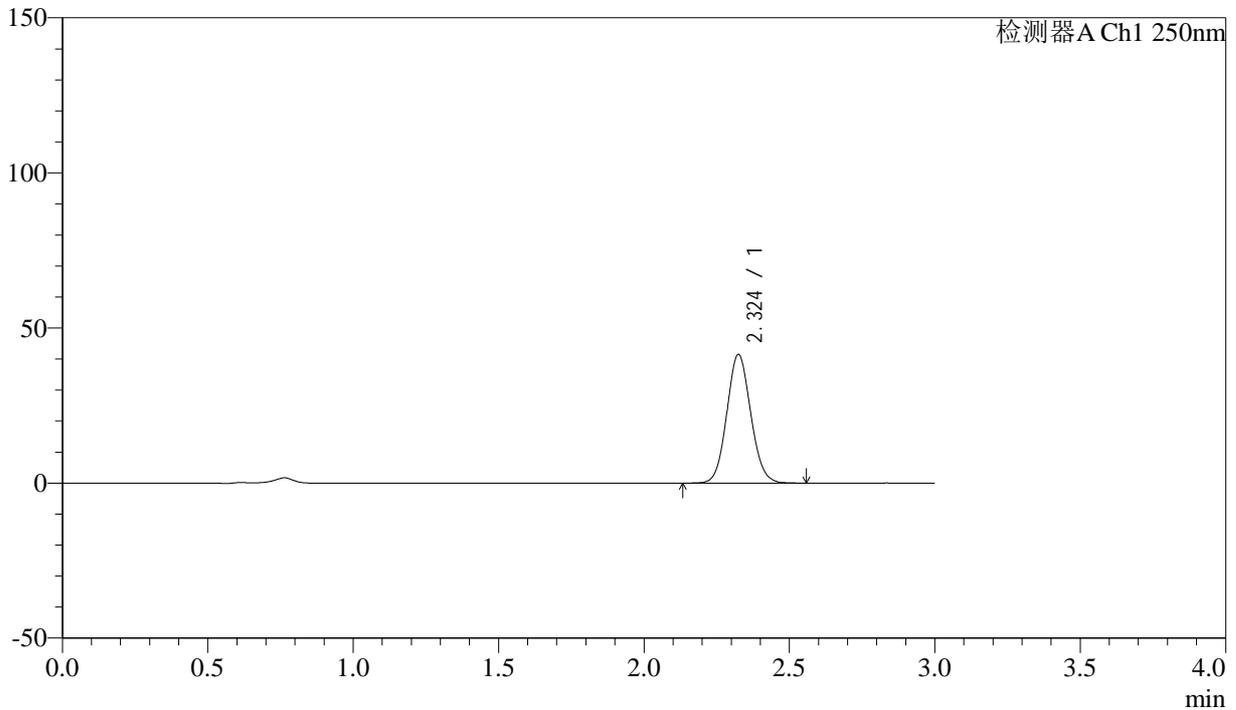
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-582-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:52:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:03	
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	2.324	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



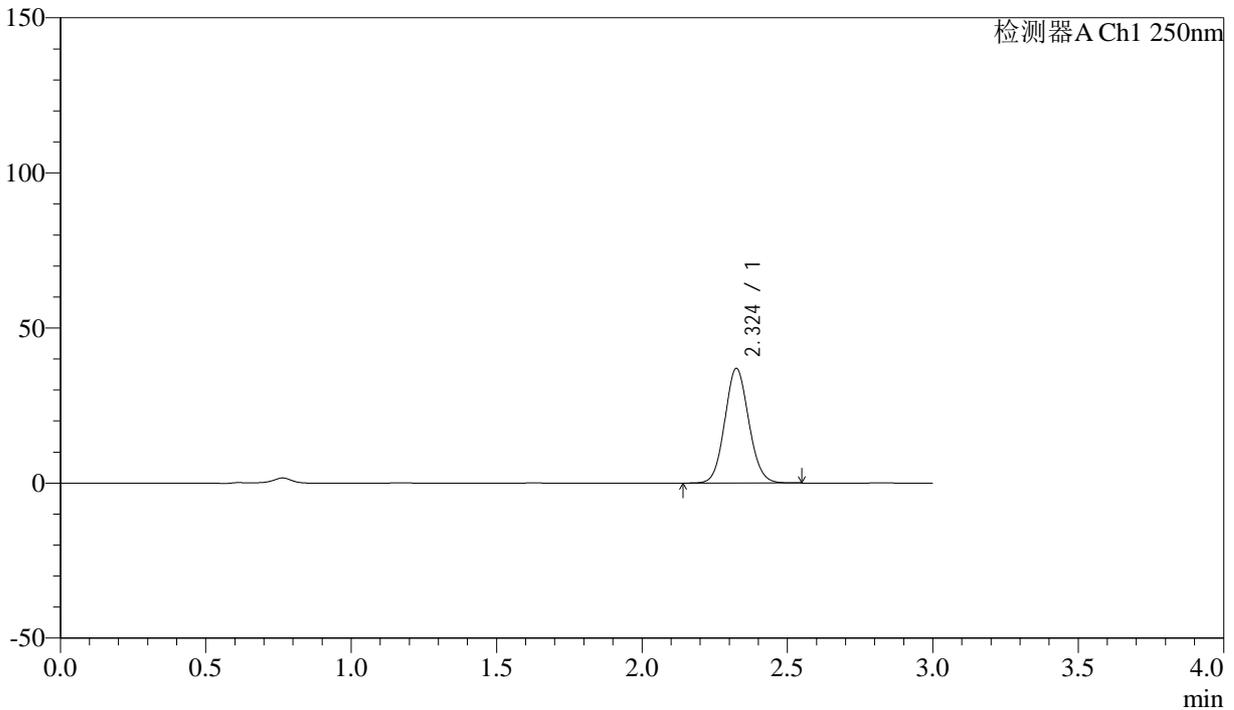
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-583-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:55:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:05
 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	2.324	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



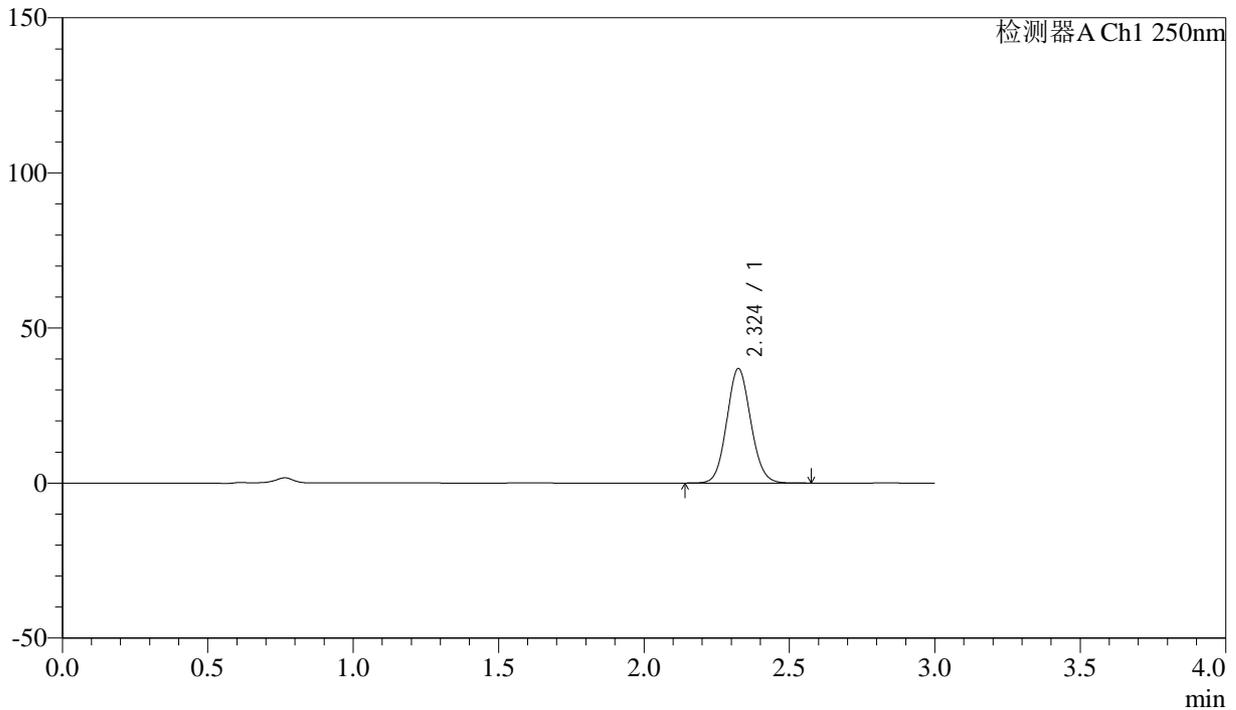
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-584-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 18:59:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:08 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	2.324	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



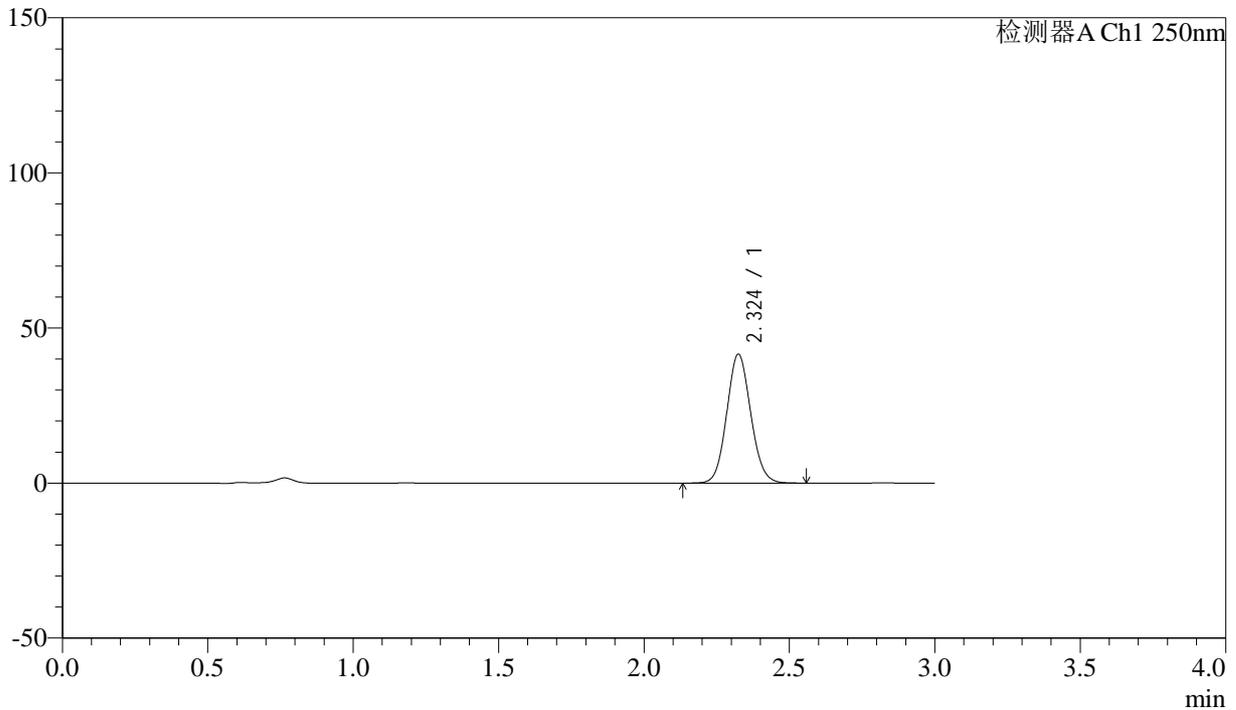
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-585-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:02:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:11
 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	2.324	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



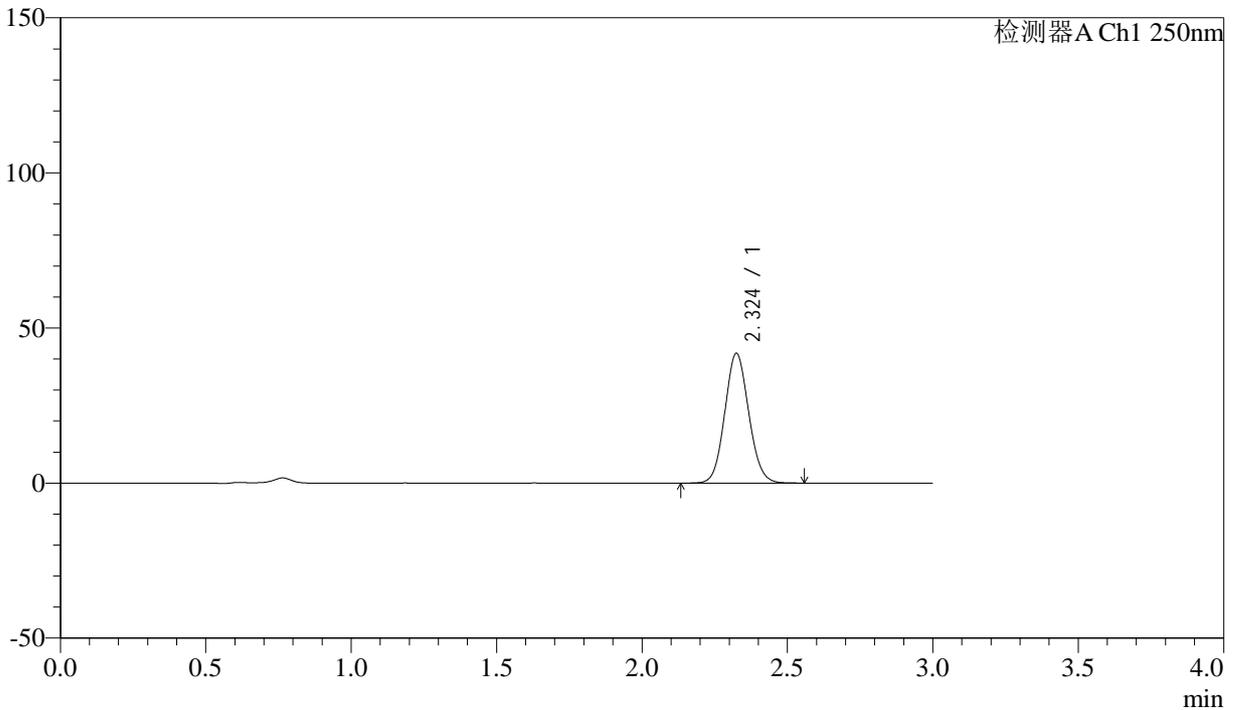
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-586-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 19:05:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:14 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	2.324	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



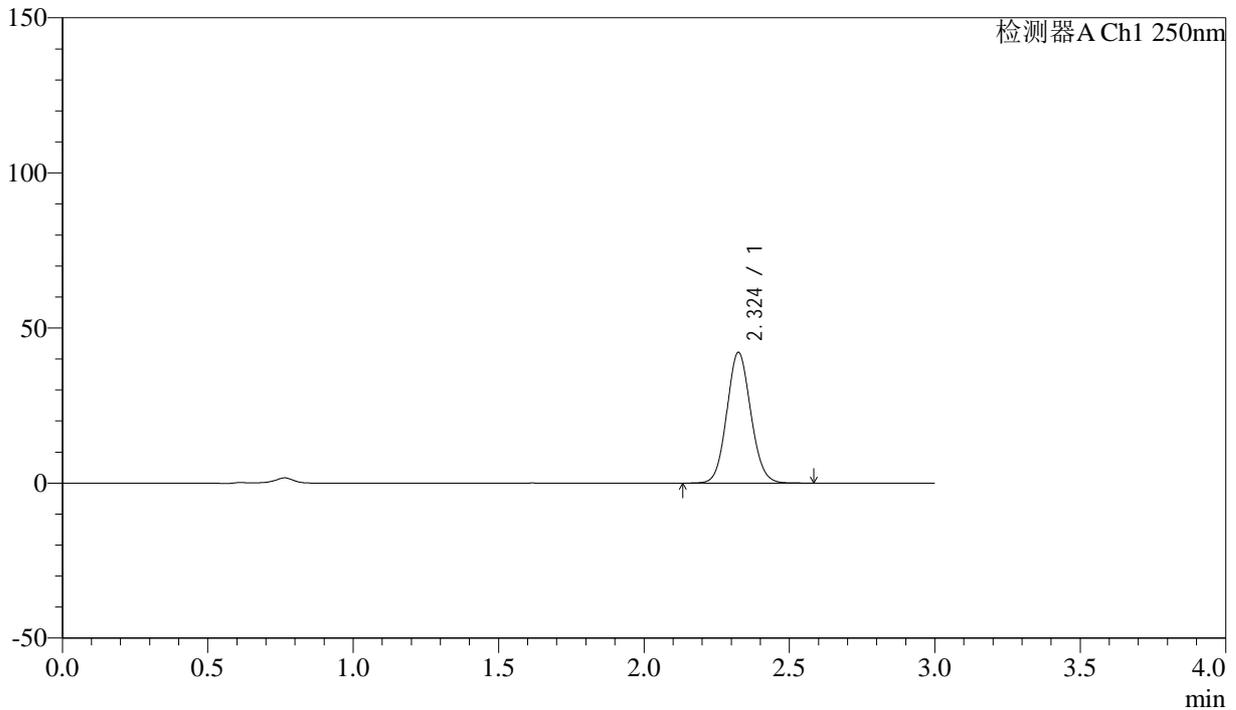
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-587-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:09:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:16
 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	2.324	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



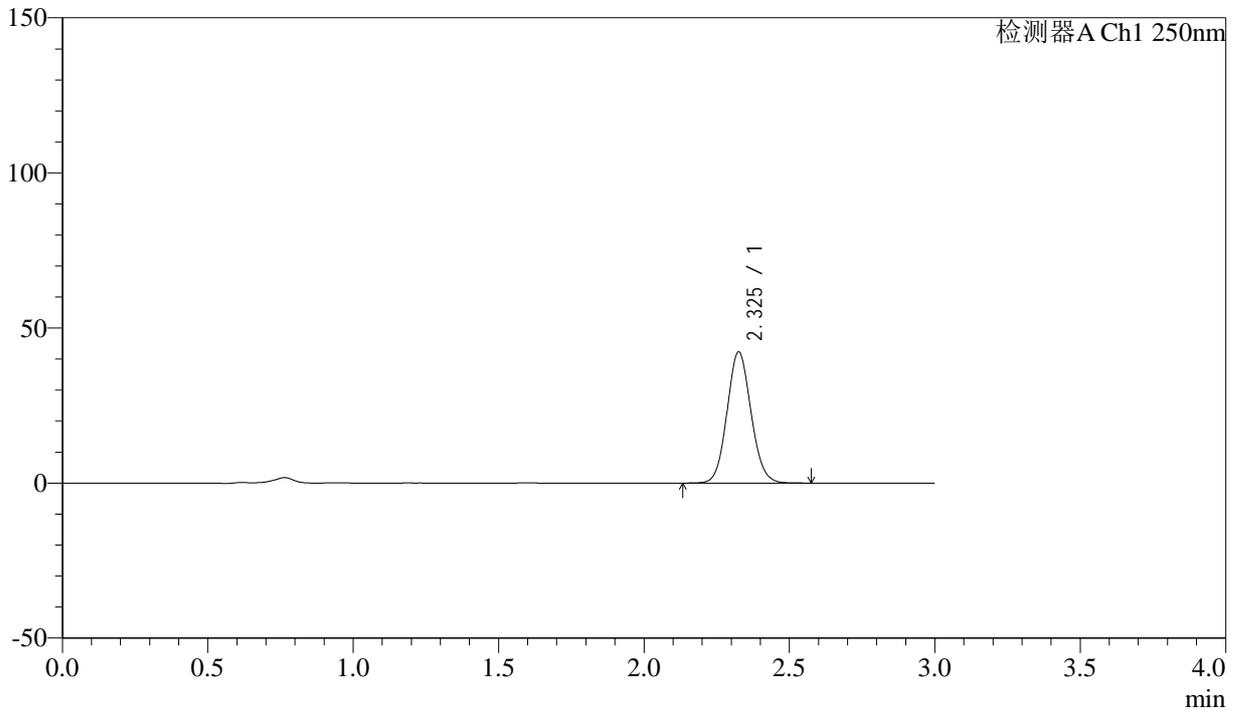
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-588-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:12:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:19	
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	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



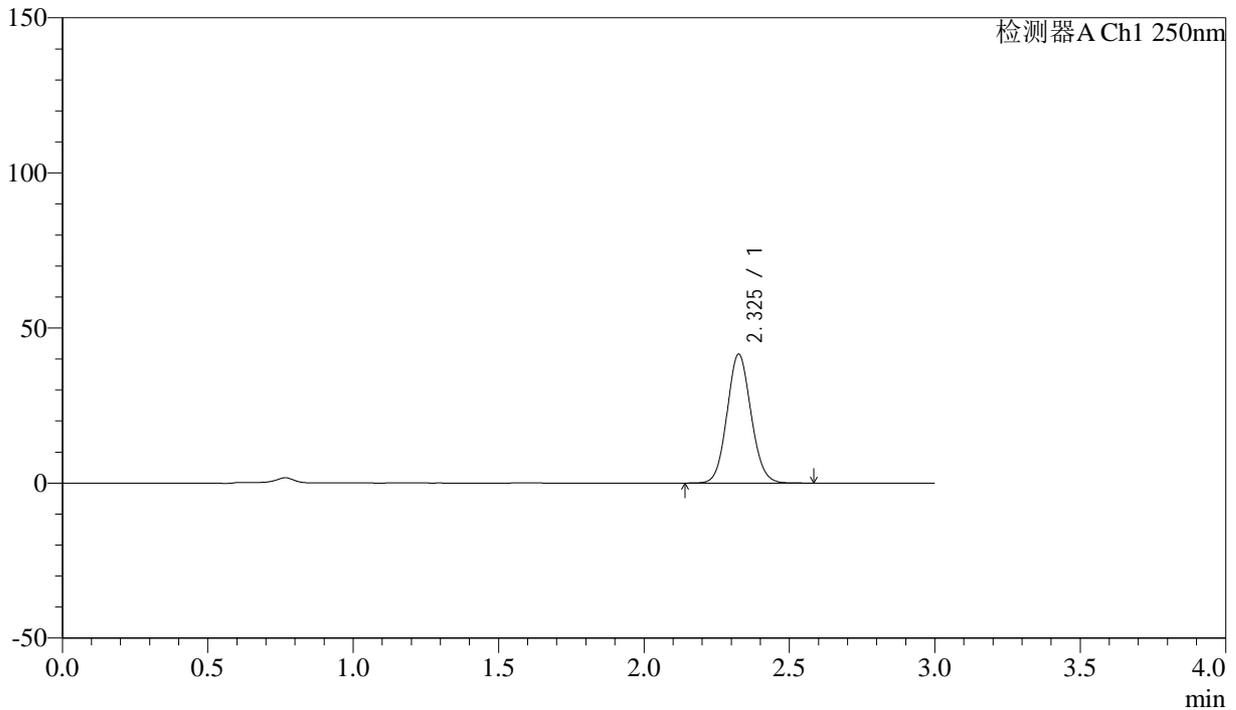
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-589-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:15:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:22
 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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



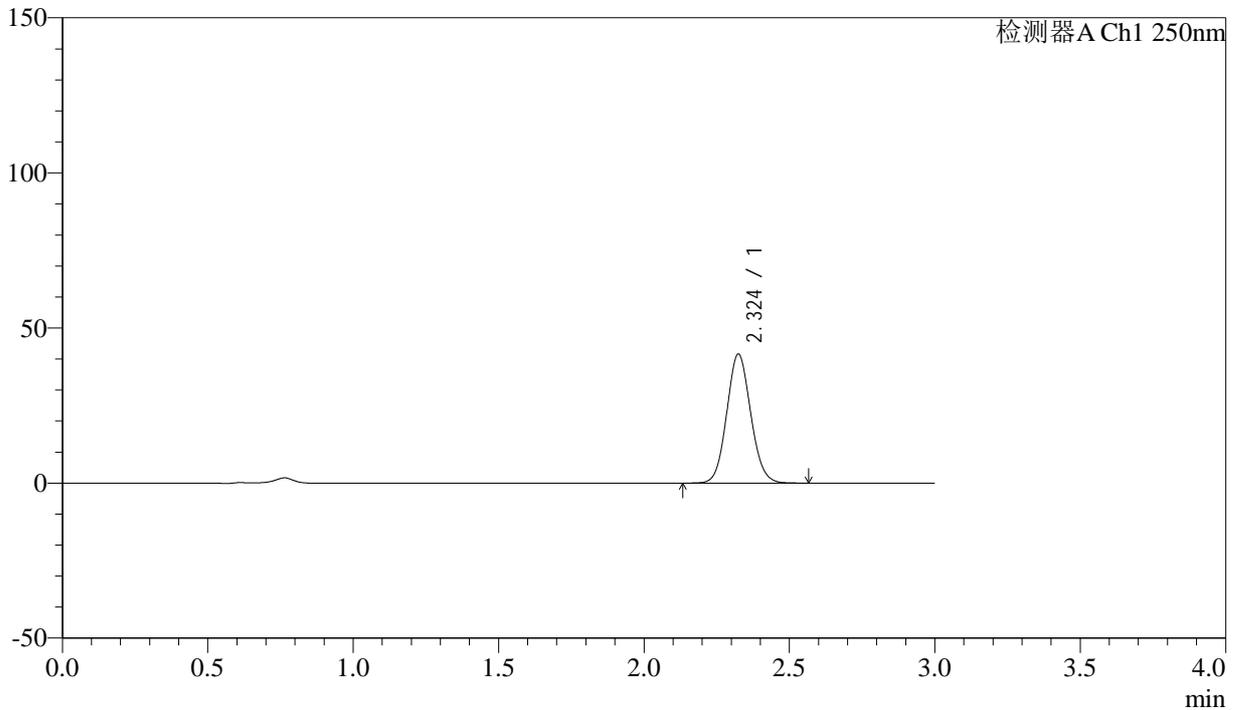
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-590-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:19:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:24
 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	2.324	238795	100.000	41538	3807	1.087	--
总计		238795	100.000	41538			

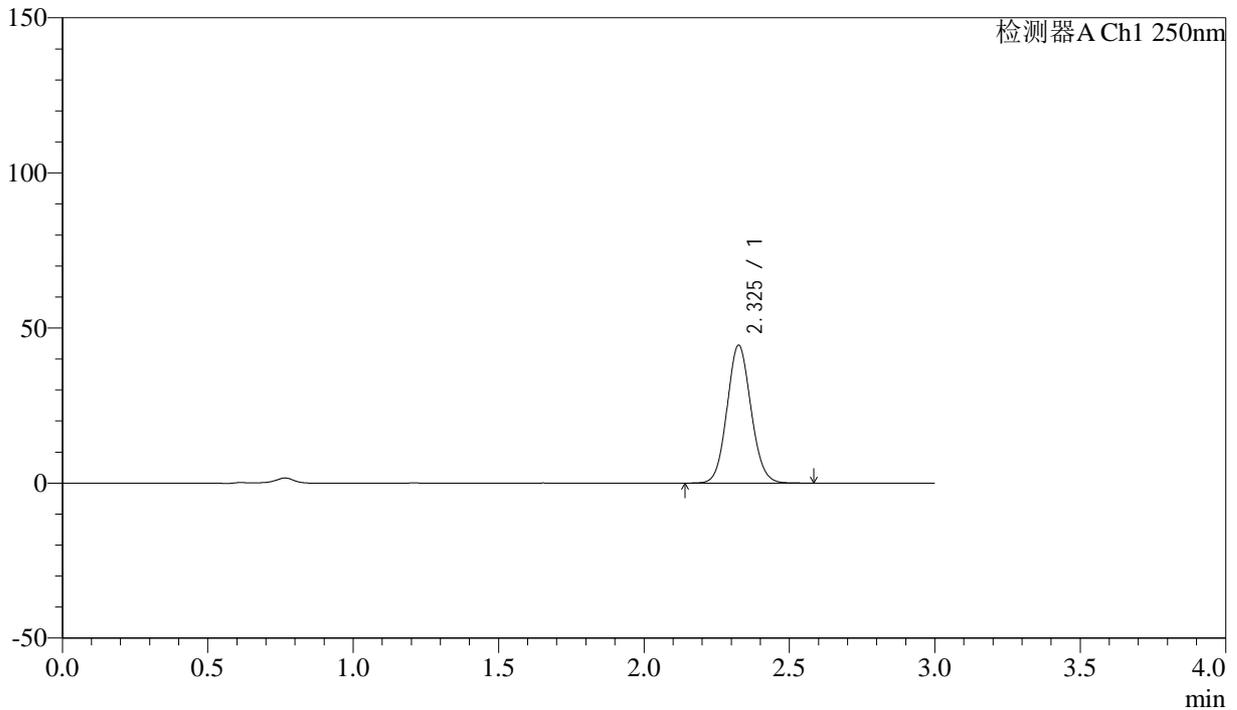
图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010811批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-593-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:29:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:32	
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	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-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



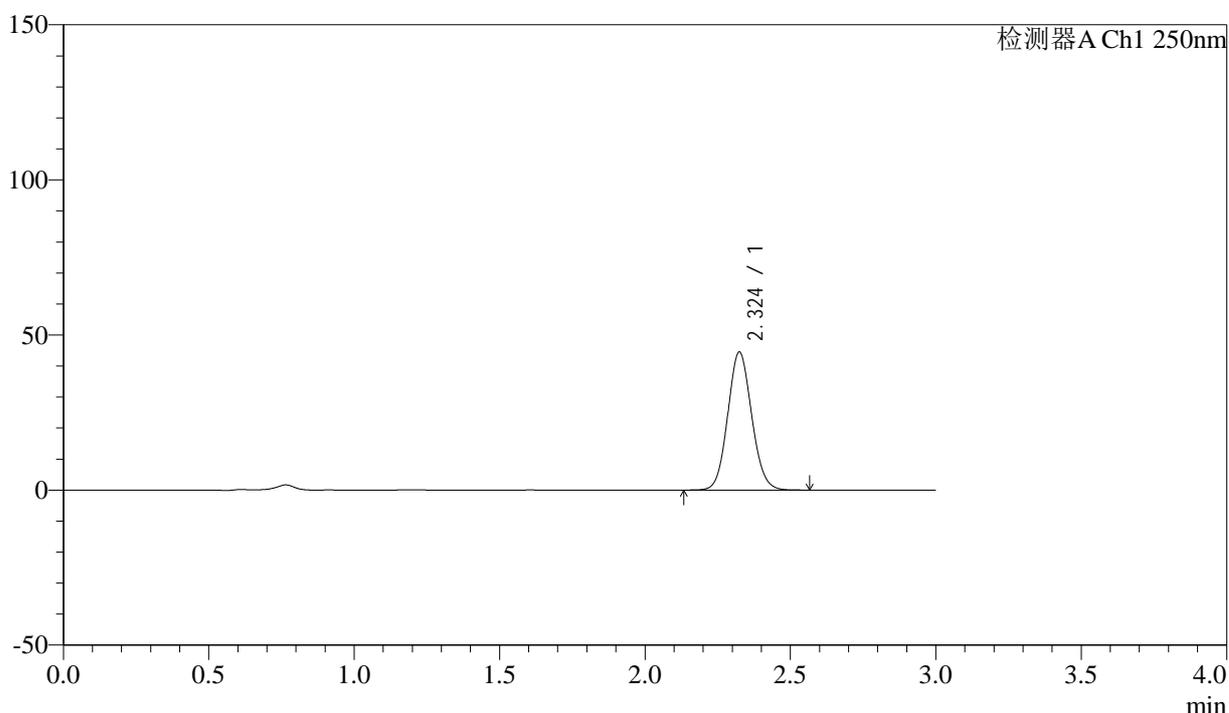
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-594-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:32:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:35
 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	2.324	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



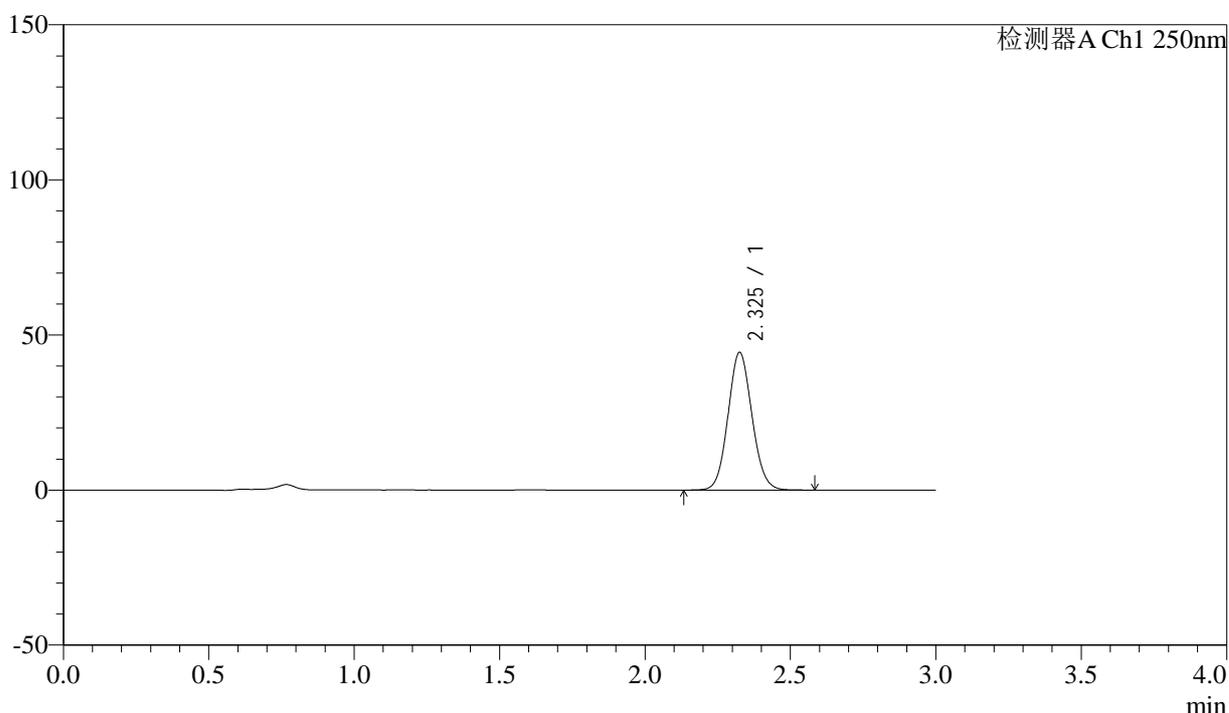
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-595-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:36:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:38
 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	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



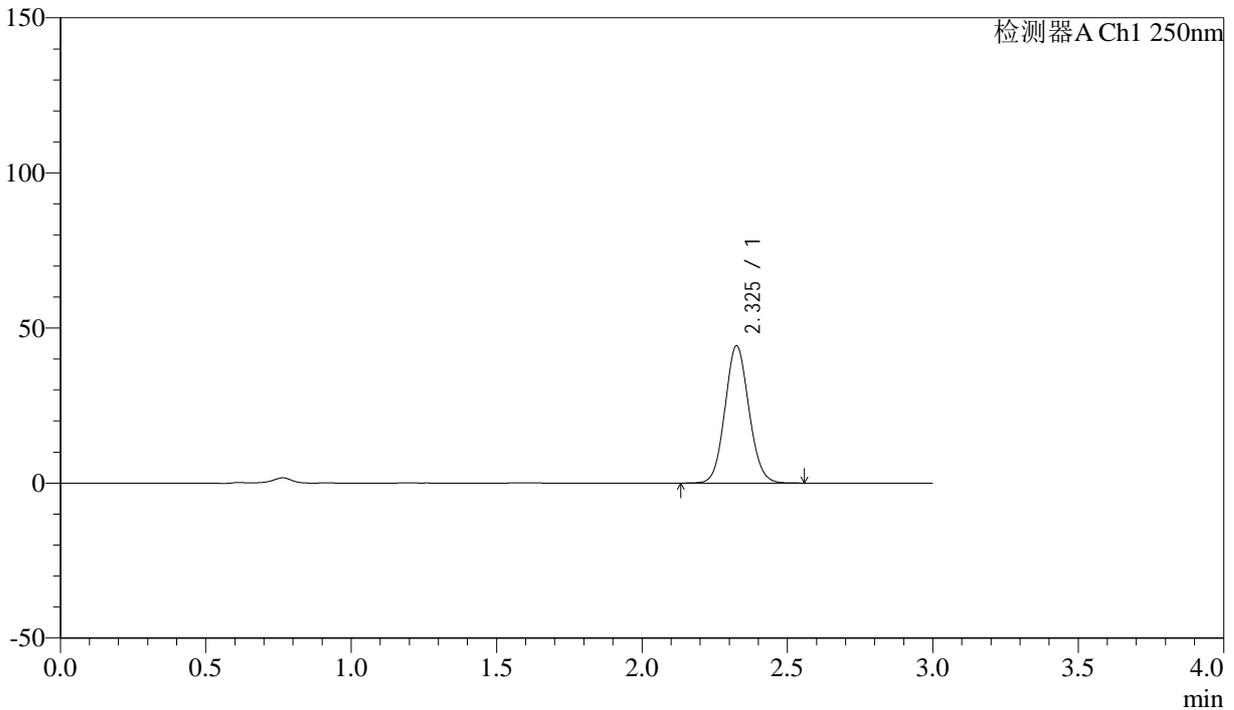
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-596-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:39:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:40
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



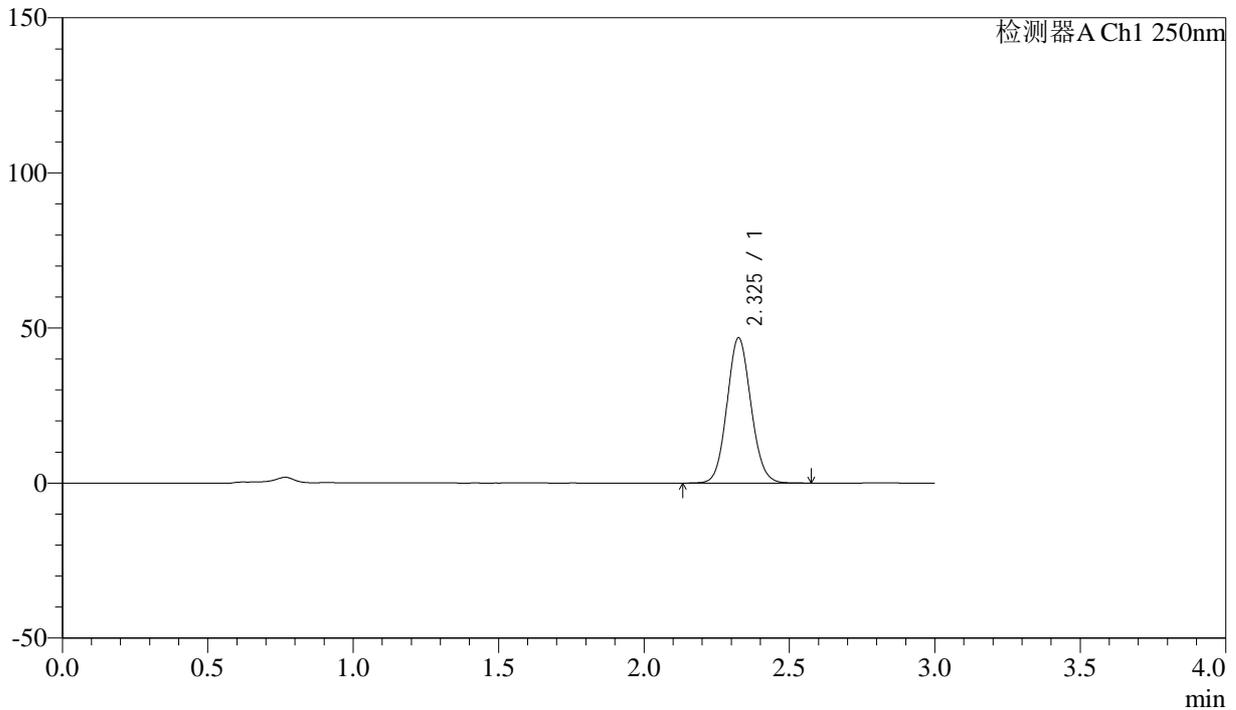
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-597-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:42:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:43
 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	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



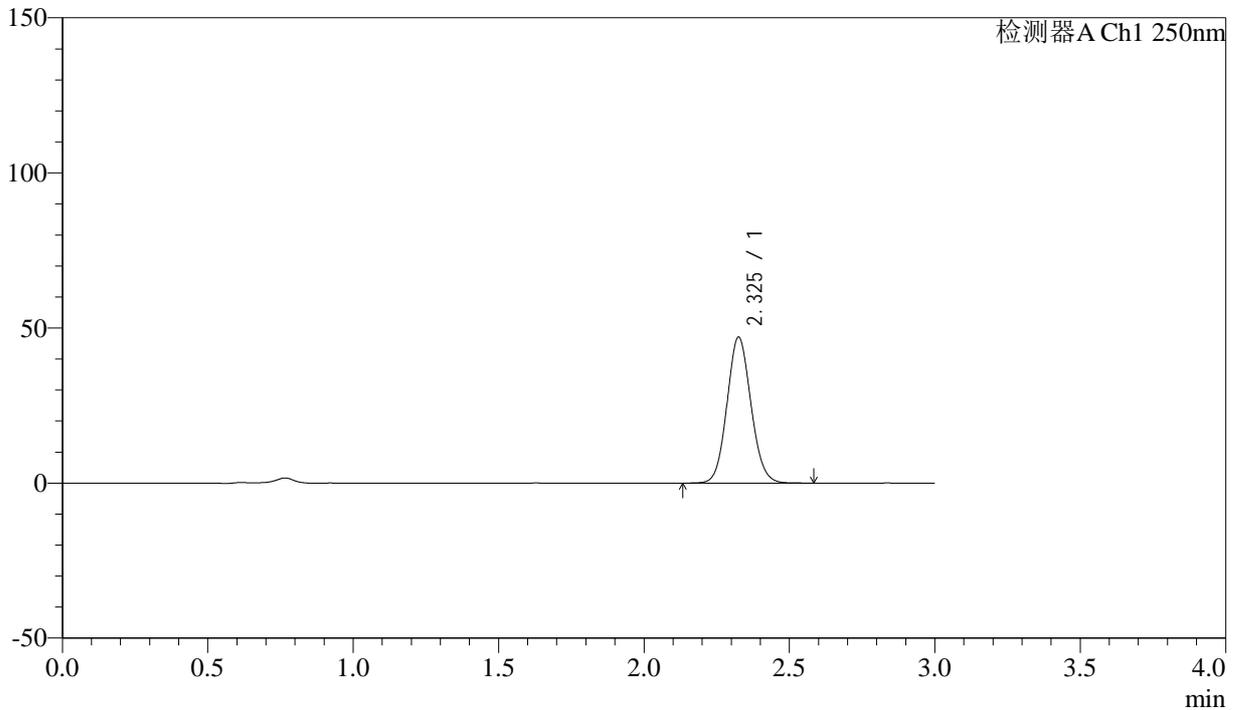
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-598-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:46:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:46	
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	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



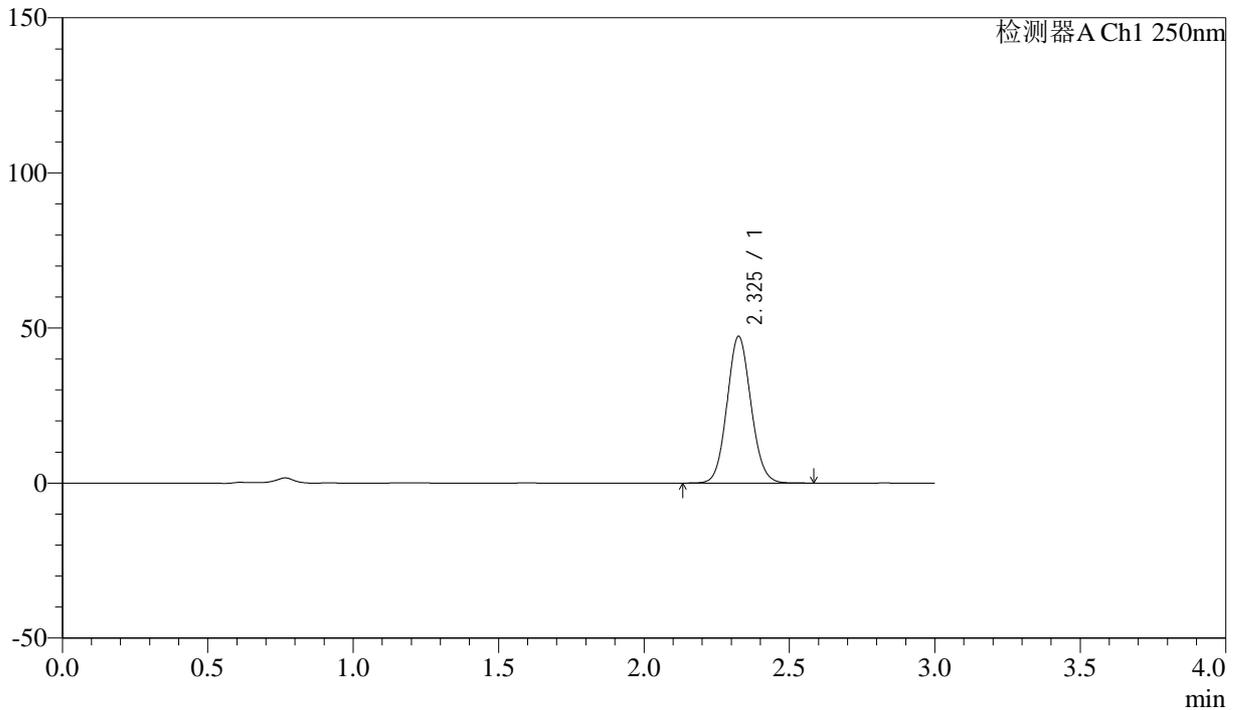
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-599-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:49:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:49	
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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



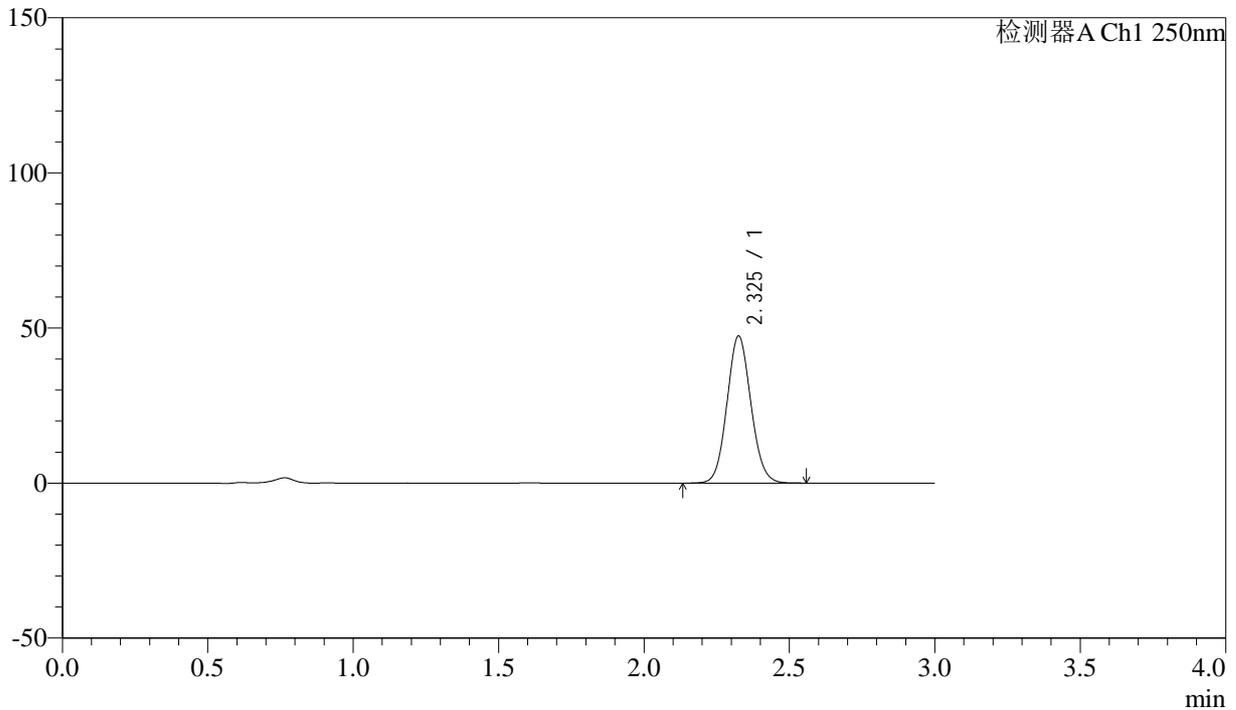
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-600-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:52:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:52
 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	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



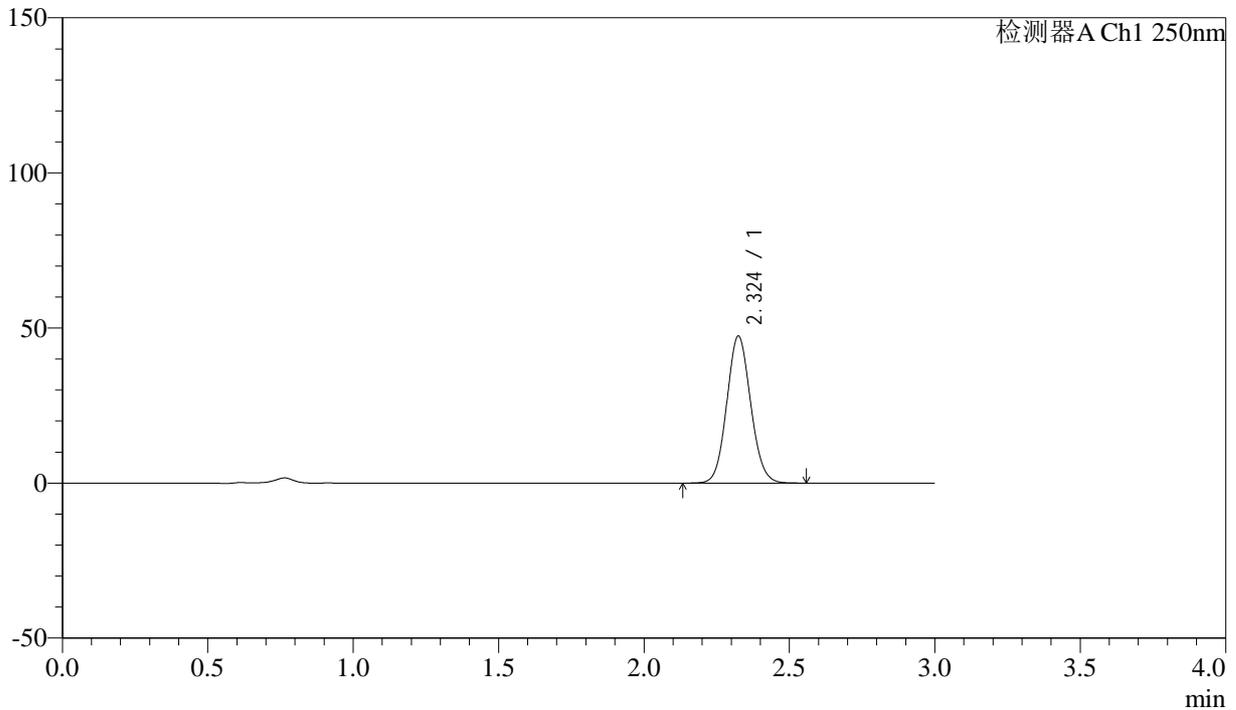
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-601-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:56:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:13:54	
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	2.324	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



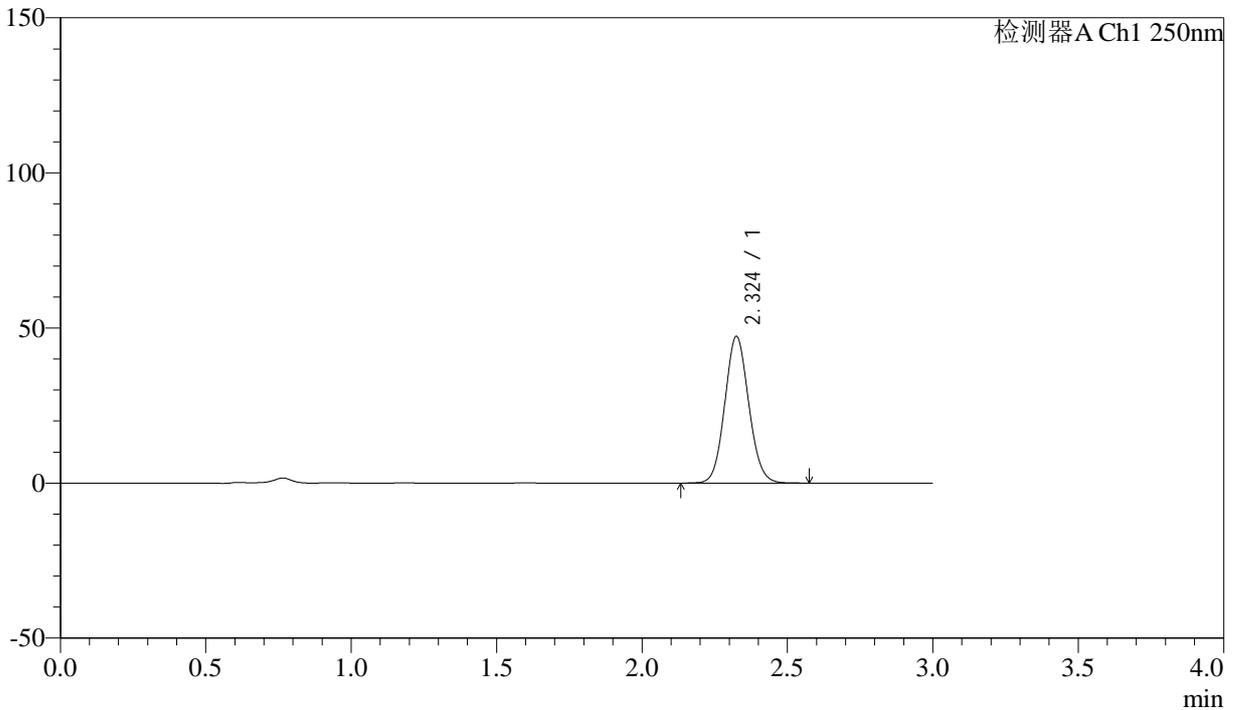
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-602-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



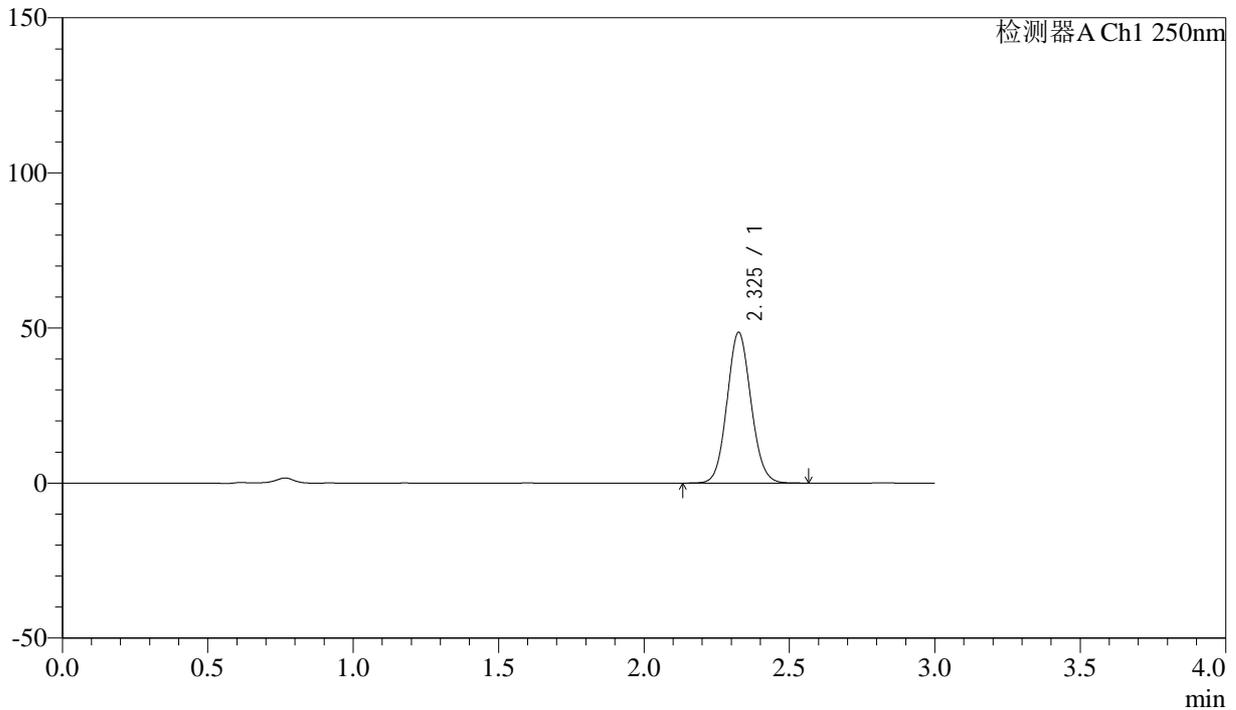
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-603-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:02:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:00	
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	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



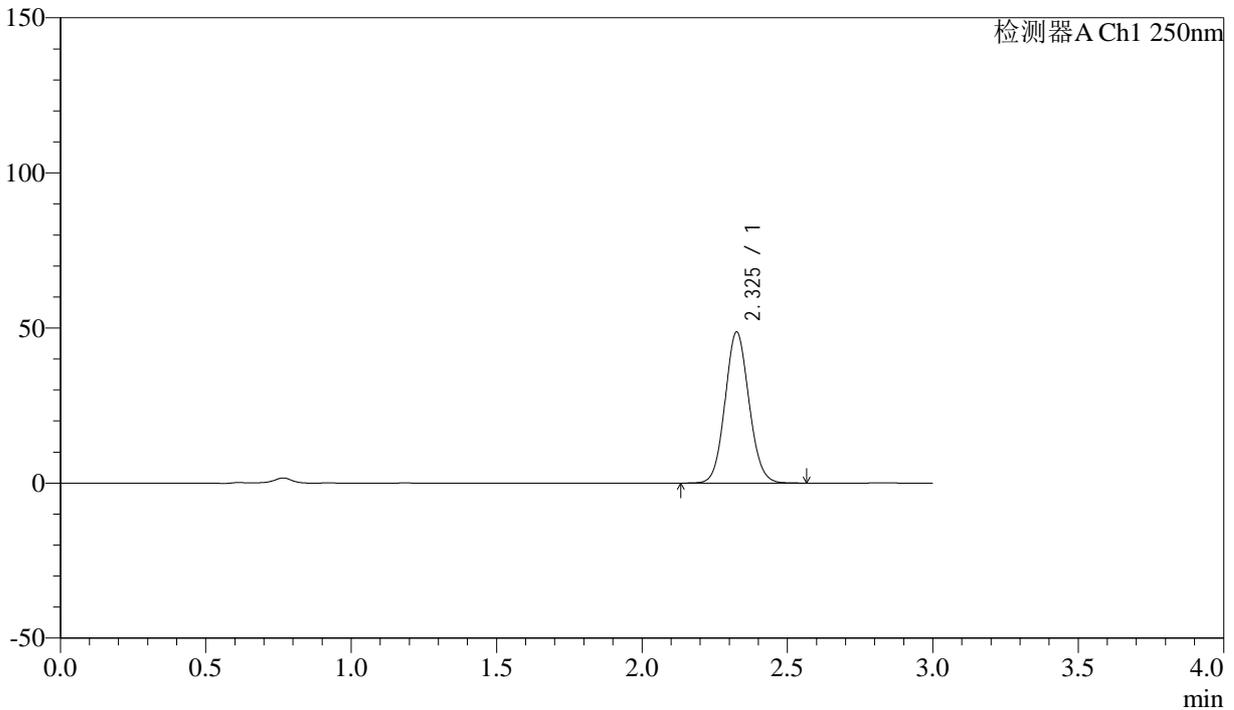
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-604-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:06:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:04
 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	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



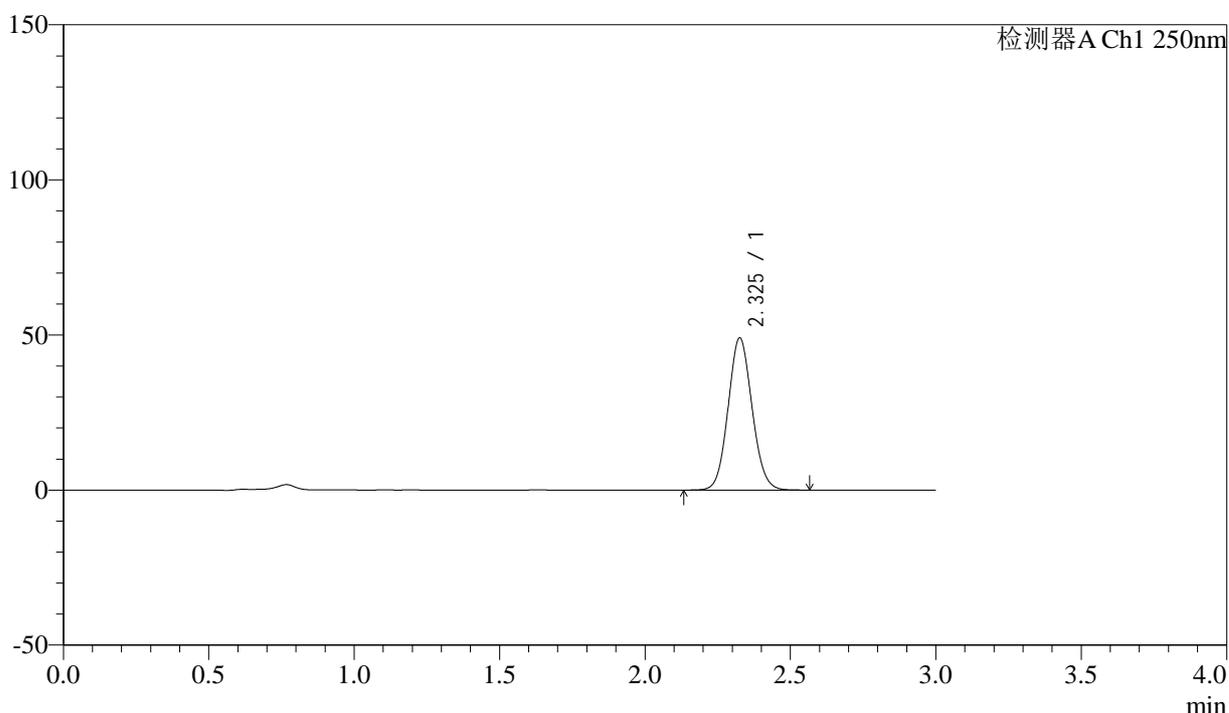
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-605-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:09:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:06
 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	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



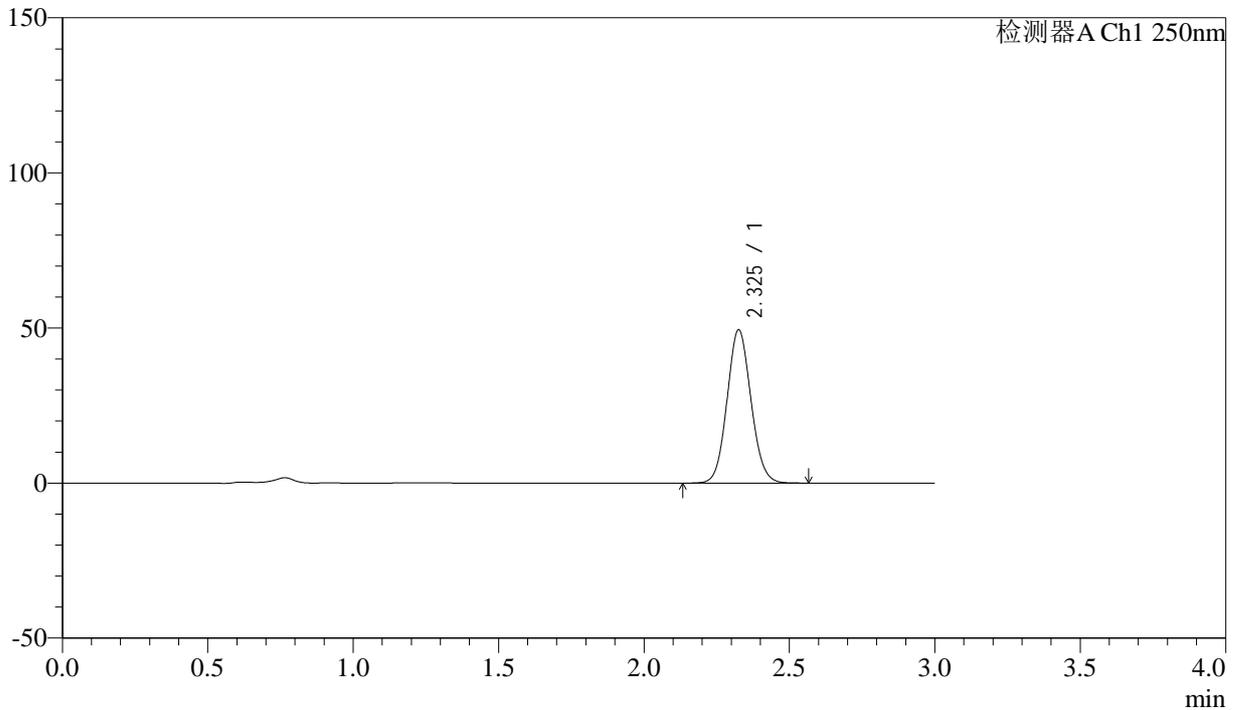
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-606-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 20:12:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:09 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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



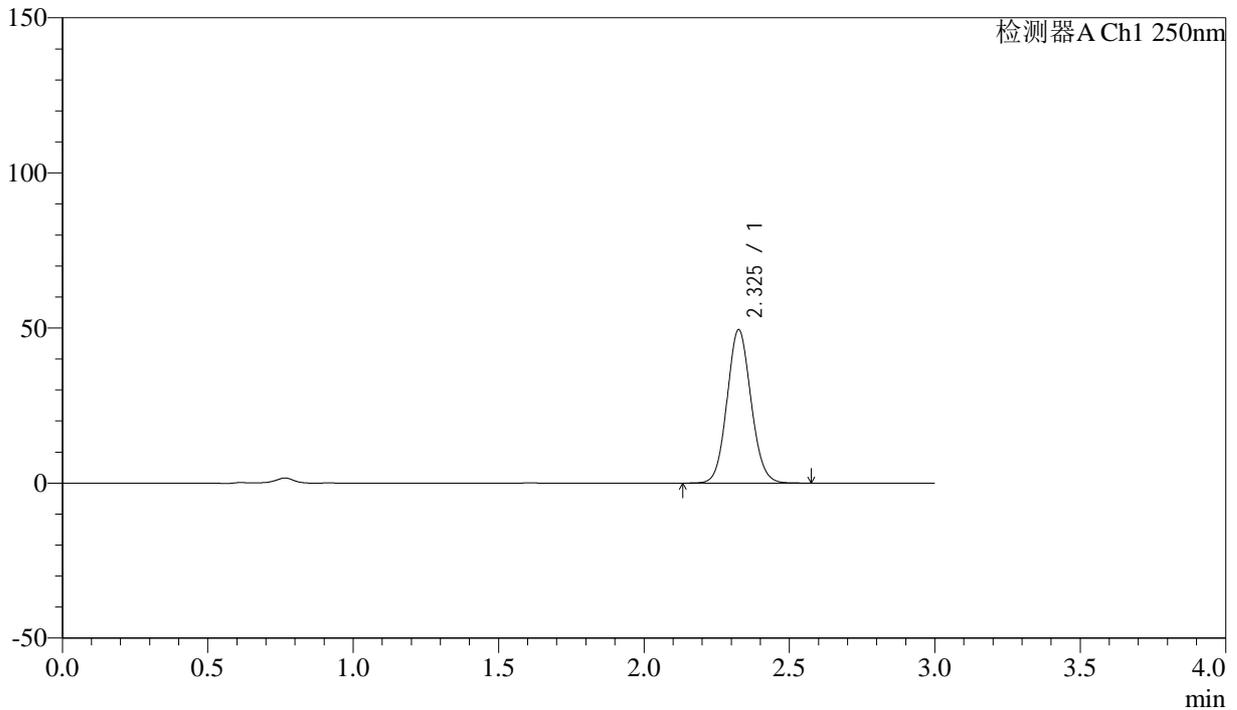
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-607-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:16:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:12
 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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



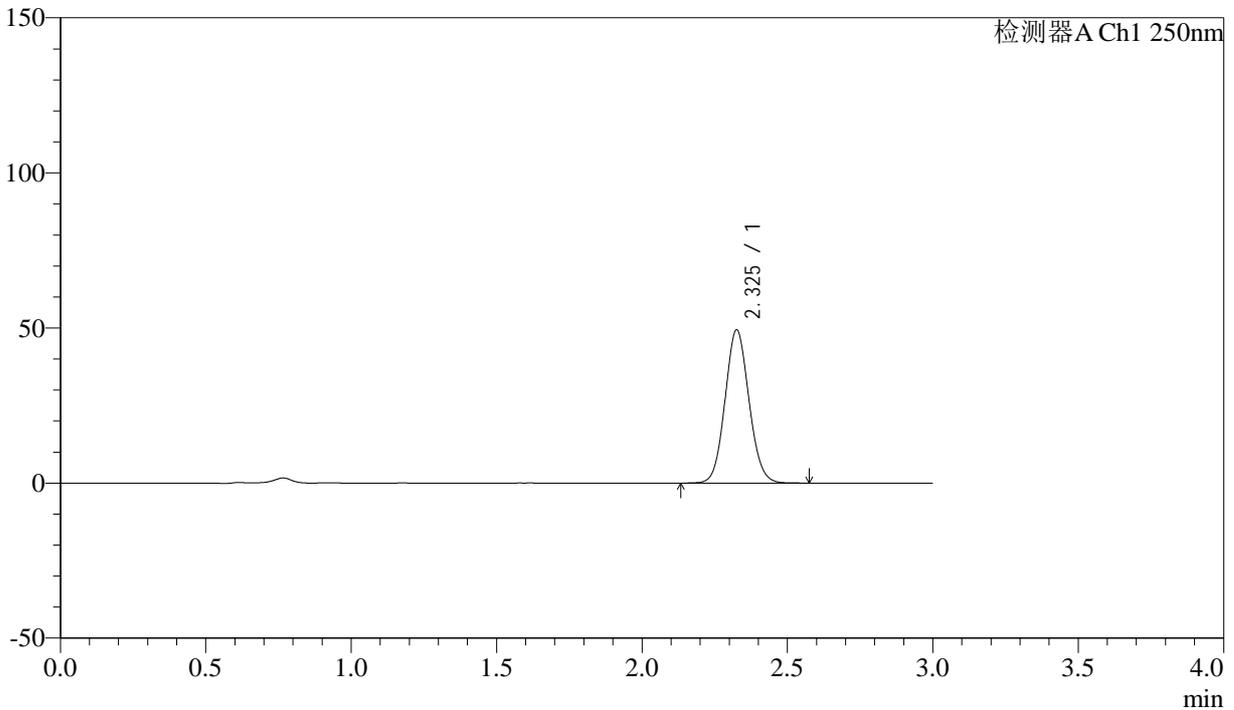
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-608-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 20:19:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:15 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



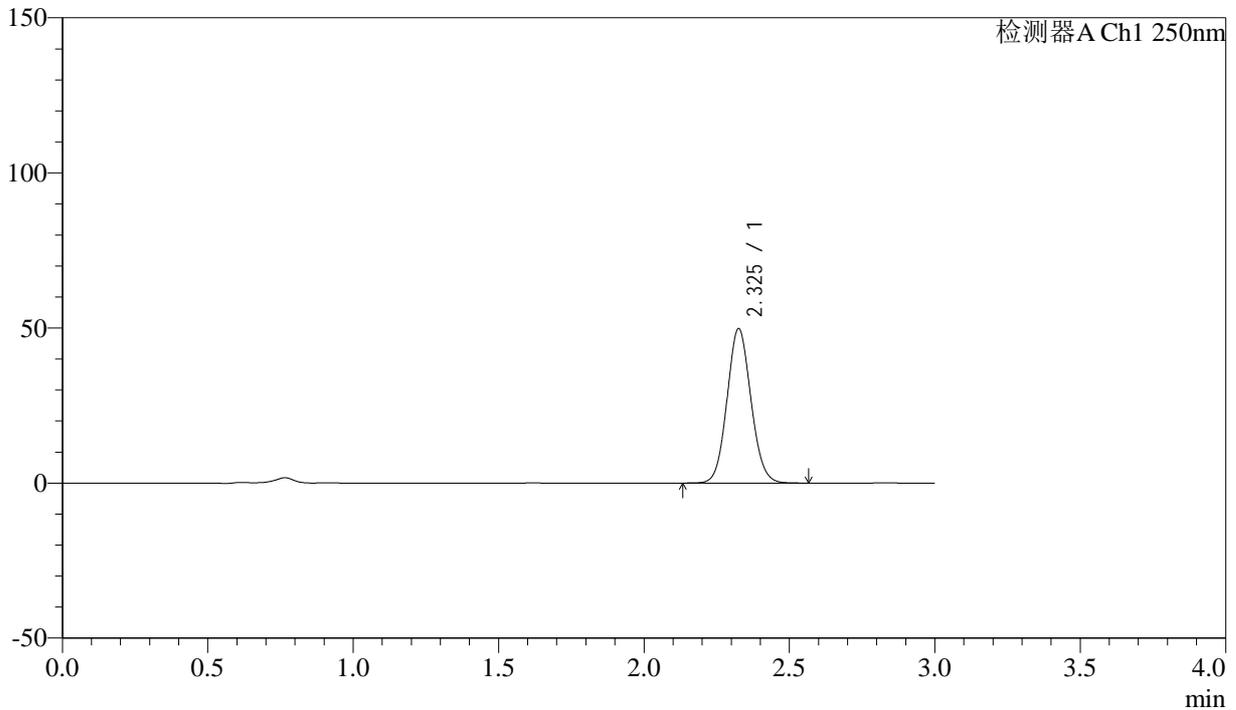
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-609-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:22:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:18	
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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



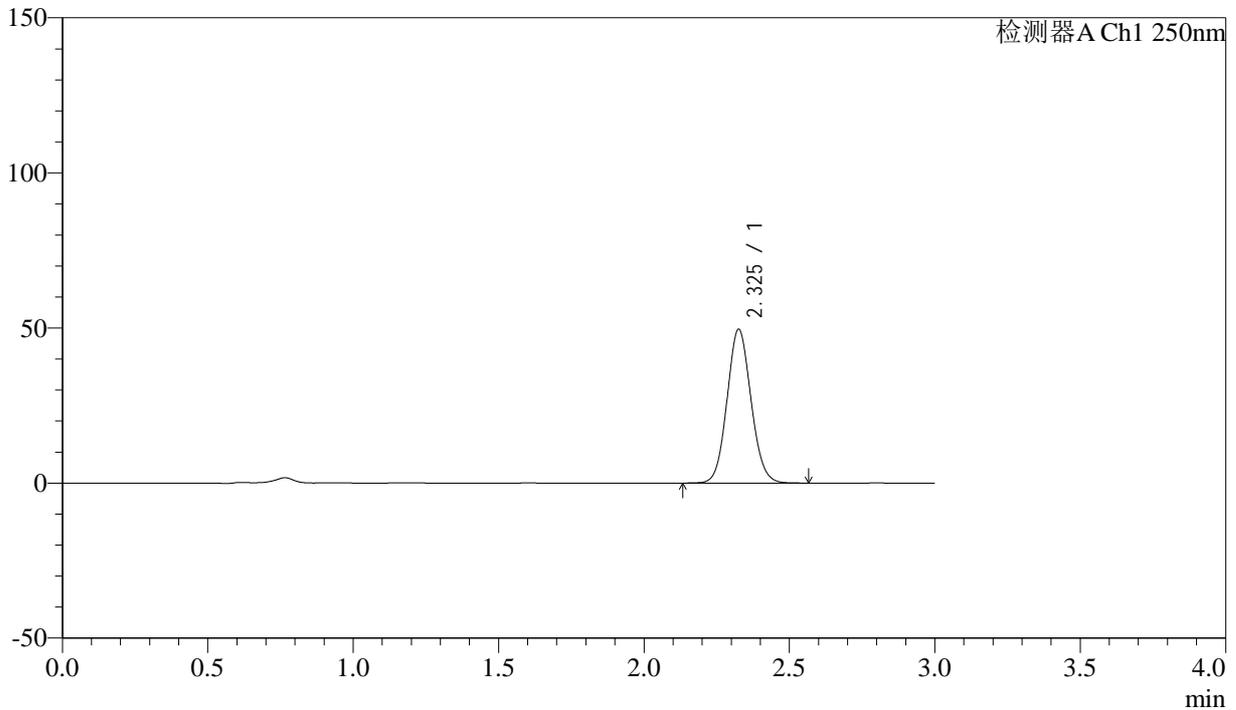
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-610-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:26:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:20
 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	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



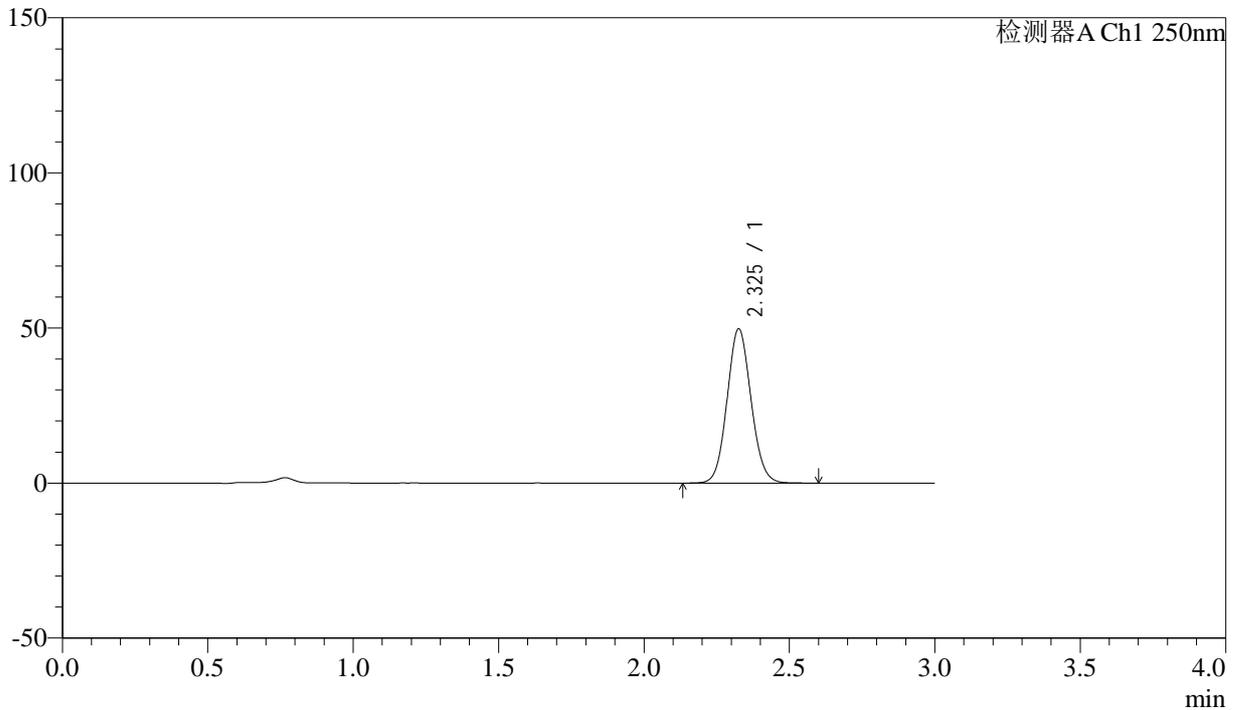
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-611-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:29:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:23
 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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



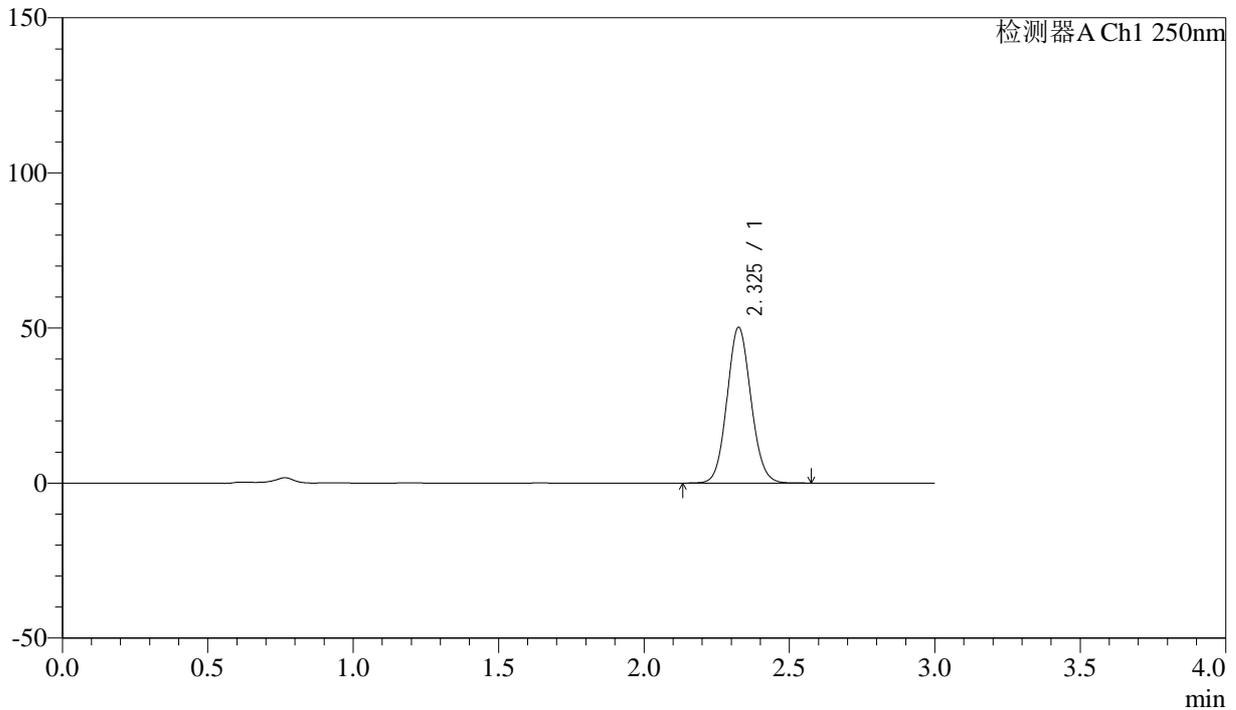
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-612-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:32:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:26	
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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



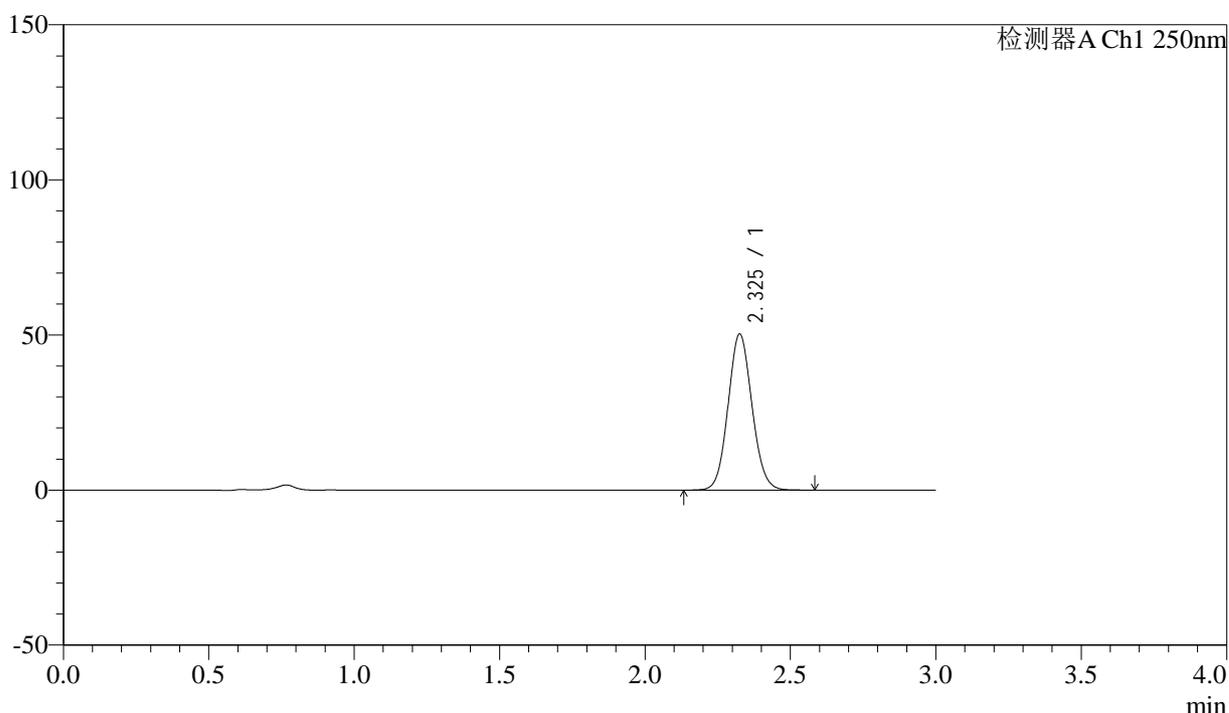
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-613-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:36:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:29
 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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



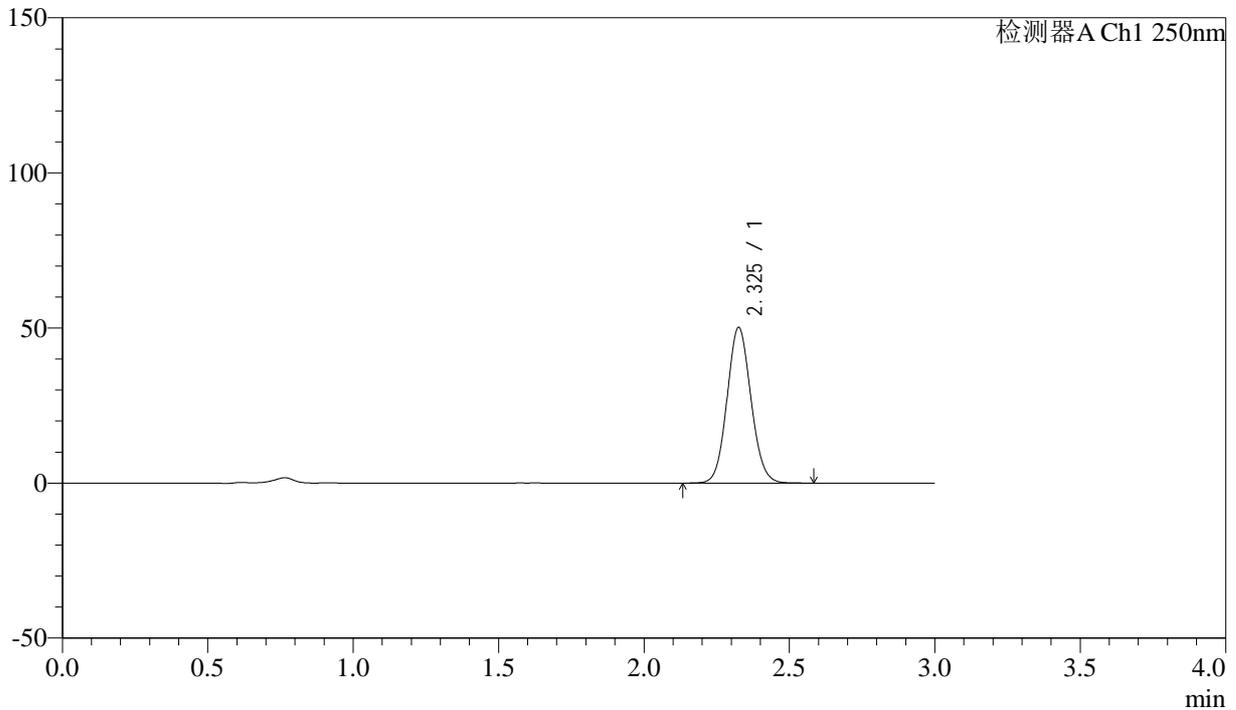
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-614-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:39:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:31	
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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



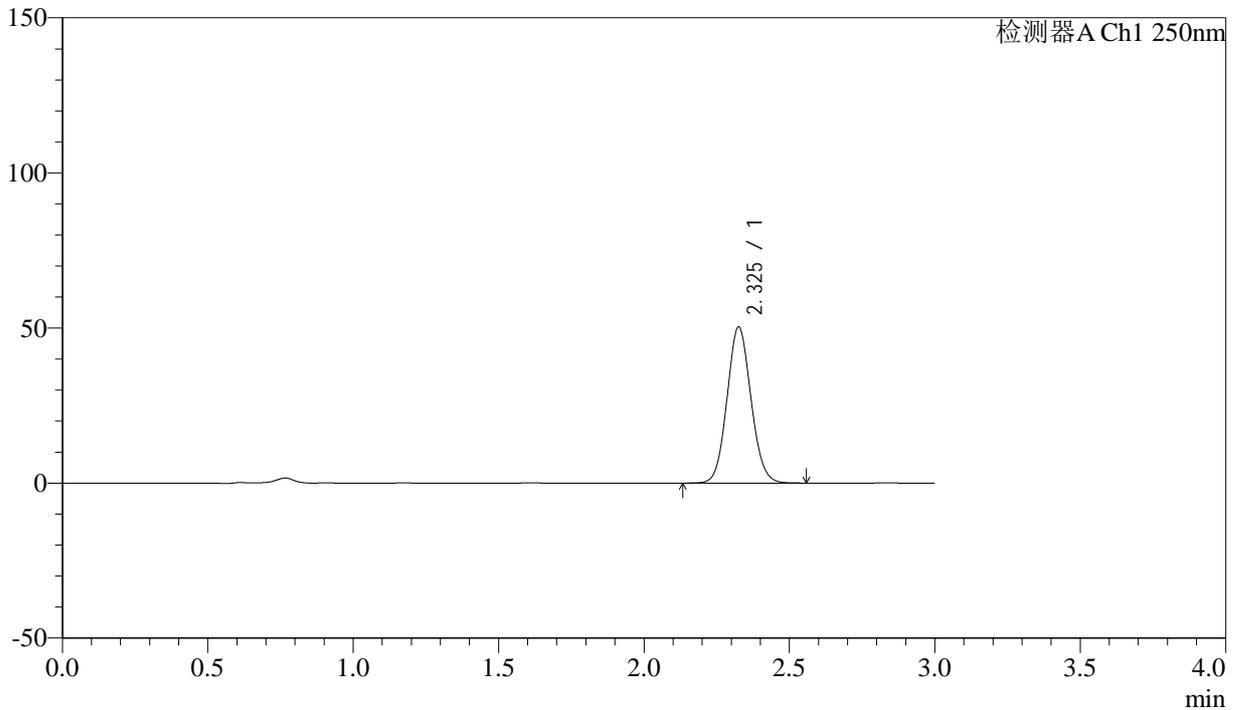
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-615-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:42:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:34
 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	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



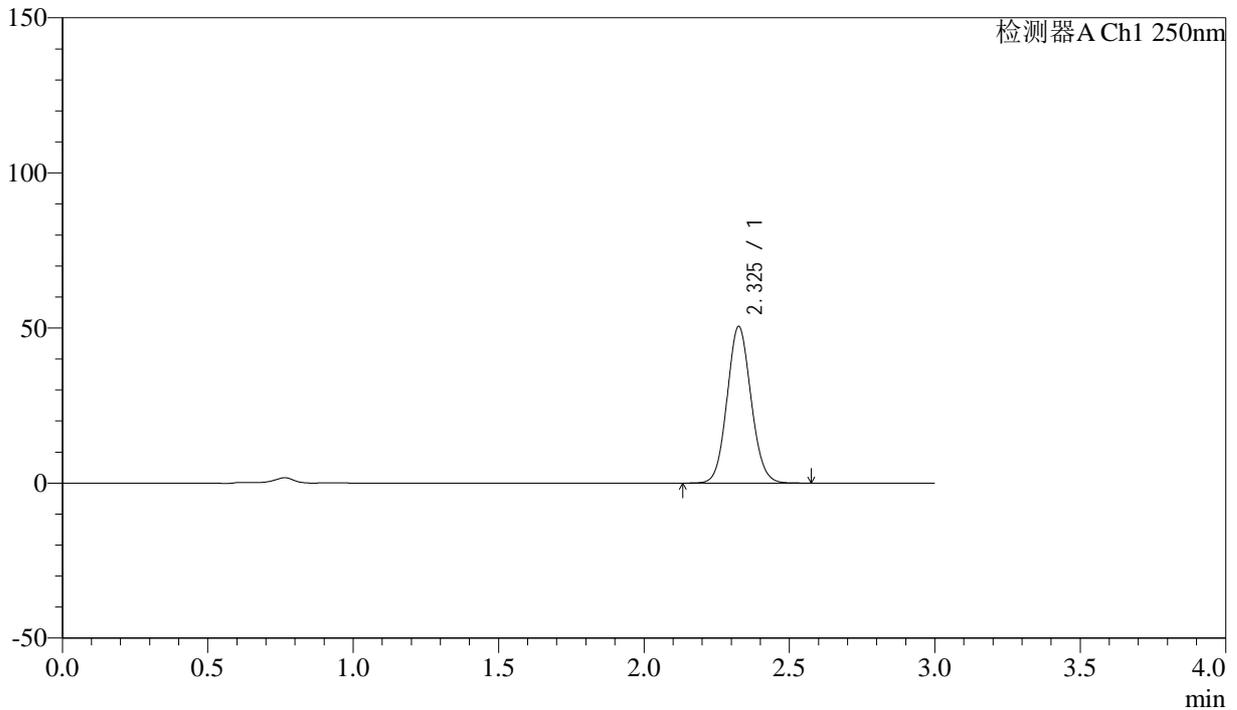
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-616-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



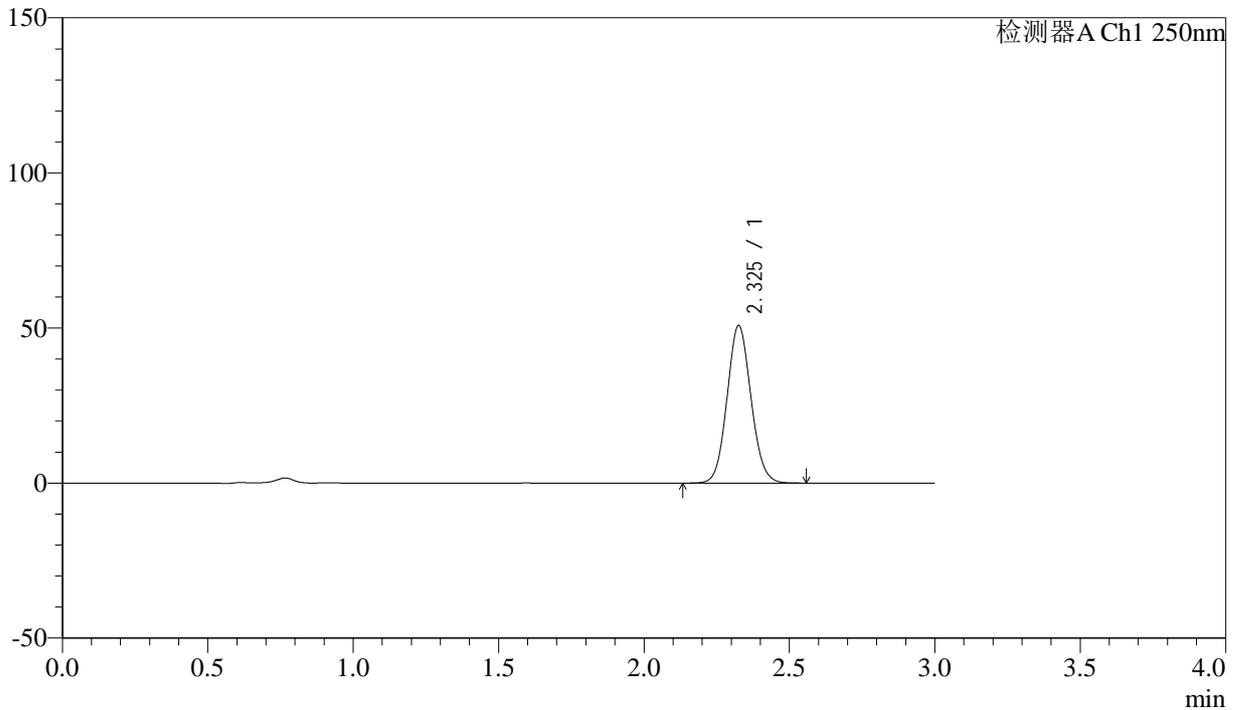
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-617-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:49:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:40	
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	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



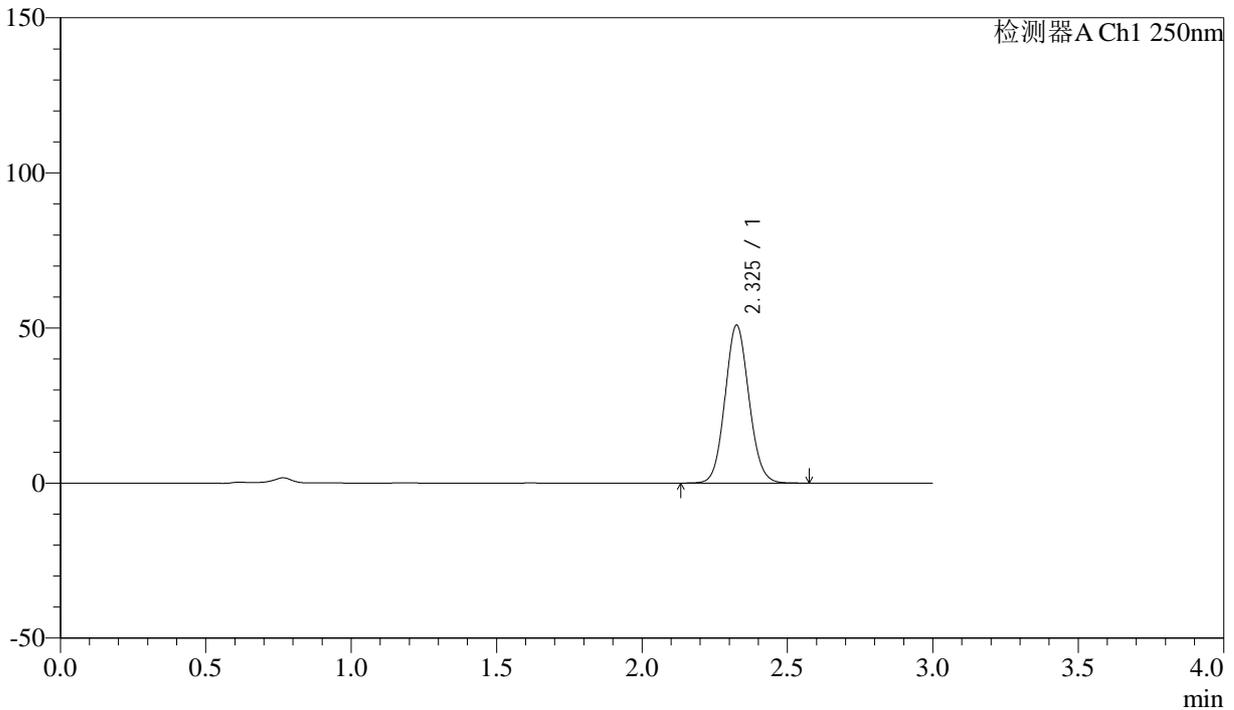
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-618-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:53:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:42	
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	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



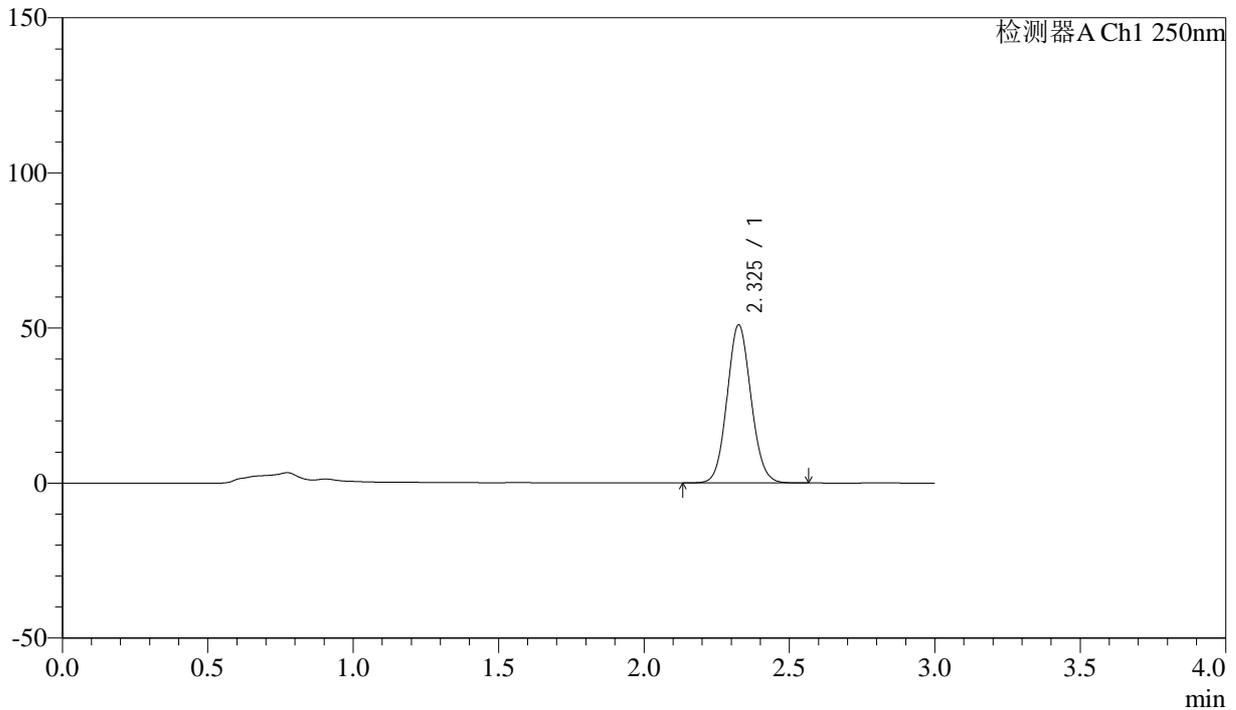
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-619-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:56:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:45	
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	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



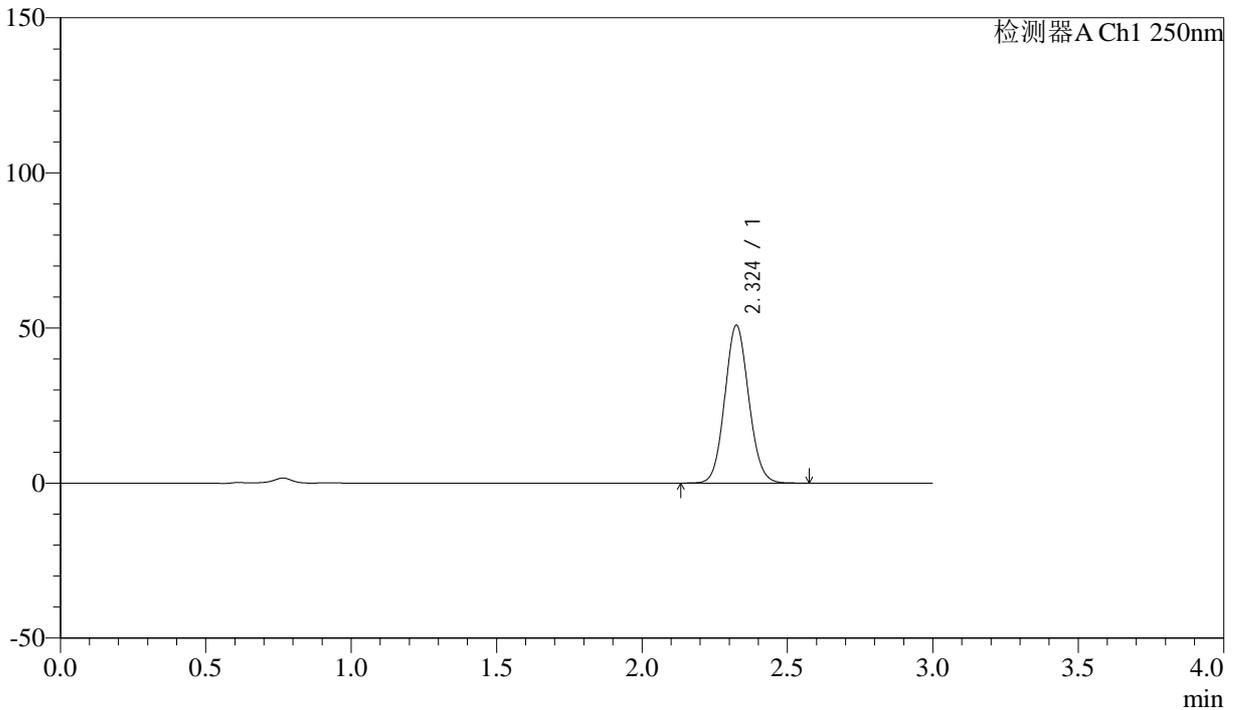
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:59:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:48	
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	2.324	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



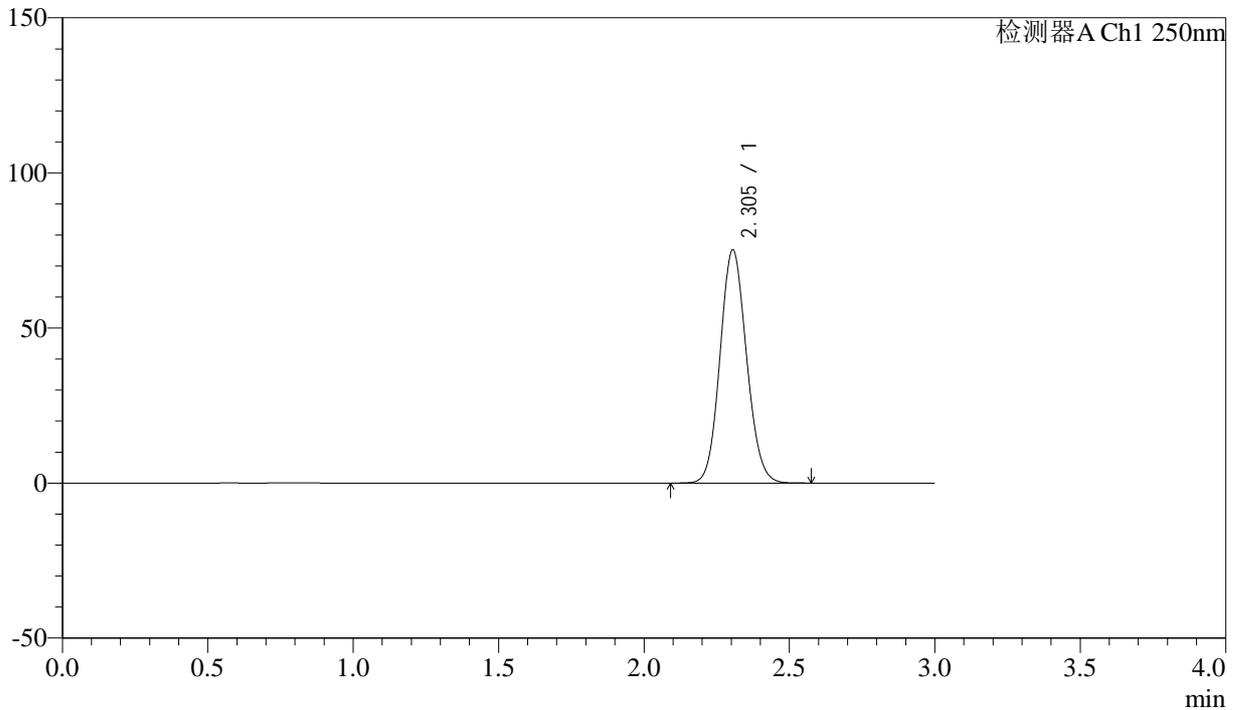
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:03:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:51
 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	2.305	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



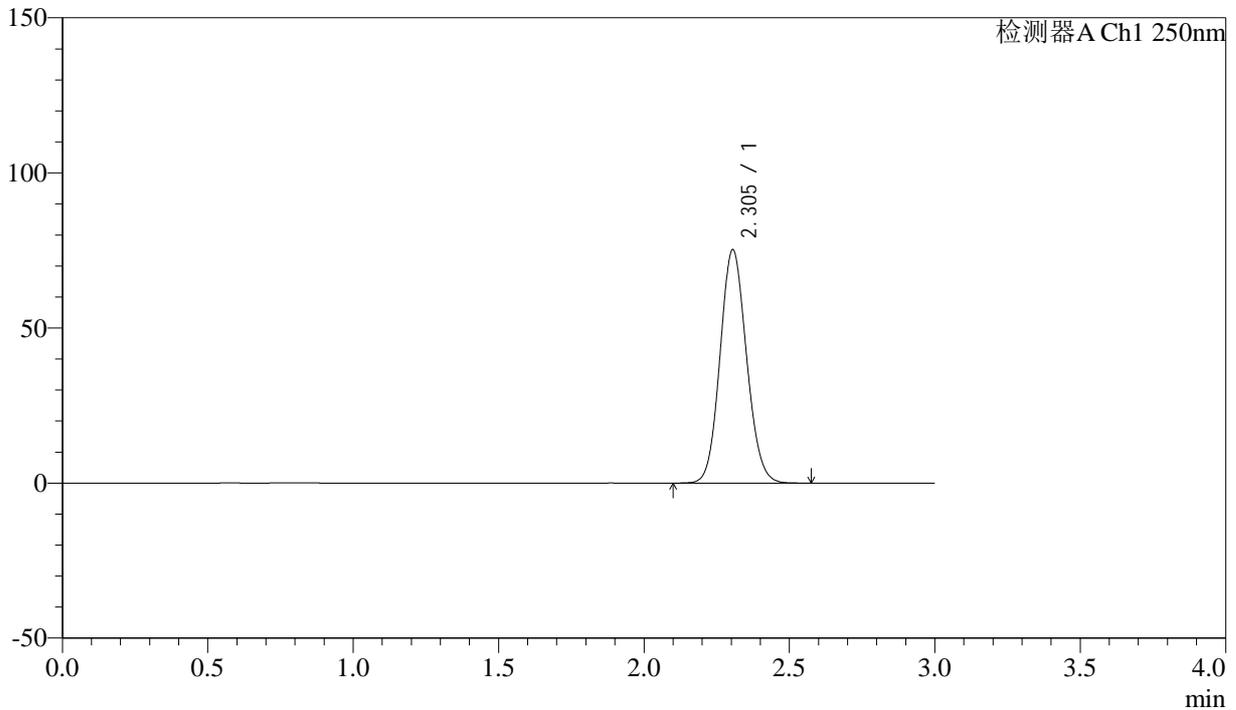
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-622-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:06:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:53	
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	2.305	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



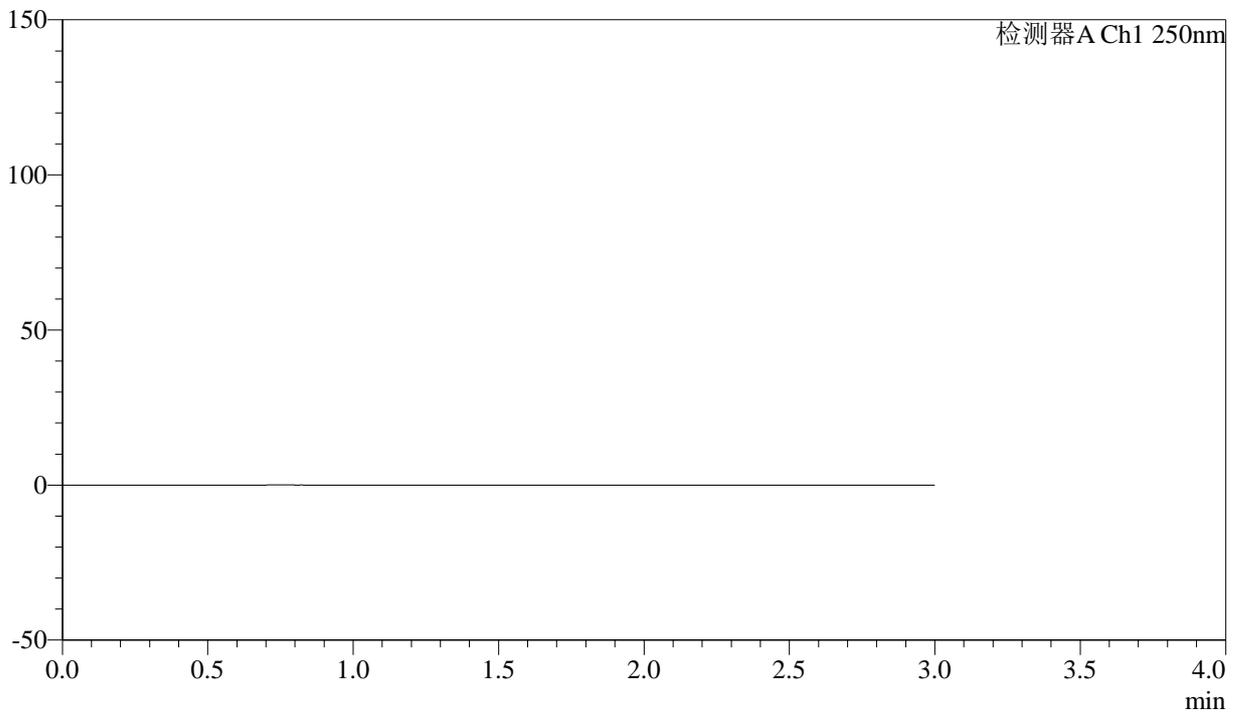
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-623-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:09:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:56	
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-浆法-50转
 溶剂



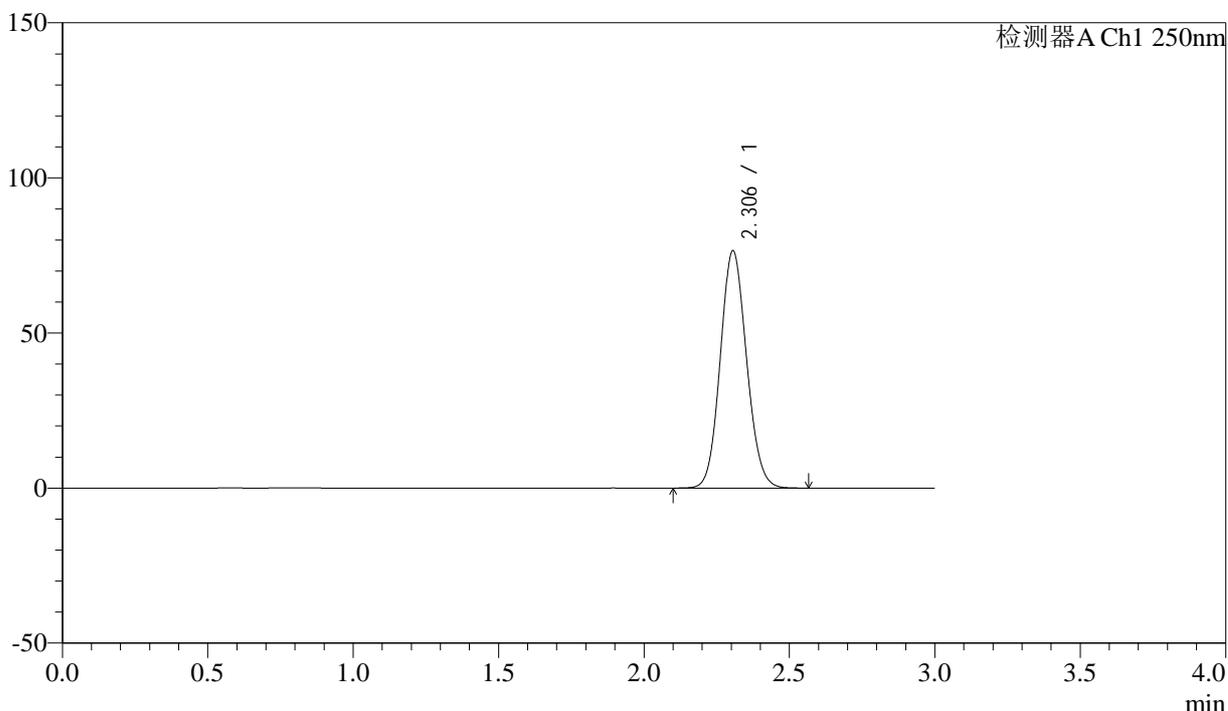
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-624-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:13:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:14:59
 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	2.306	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



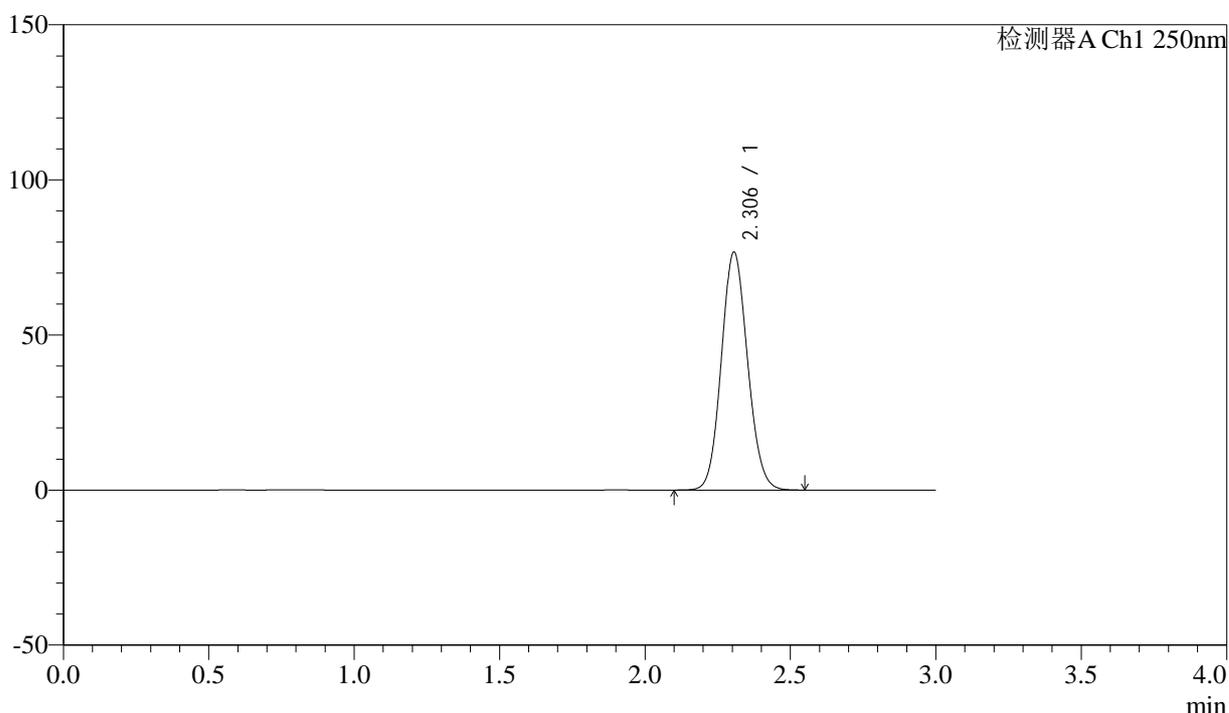
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-625-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:16:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:02
 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	2.306	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



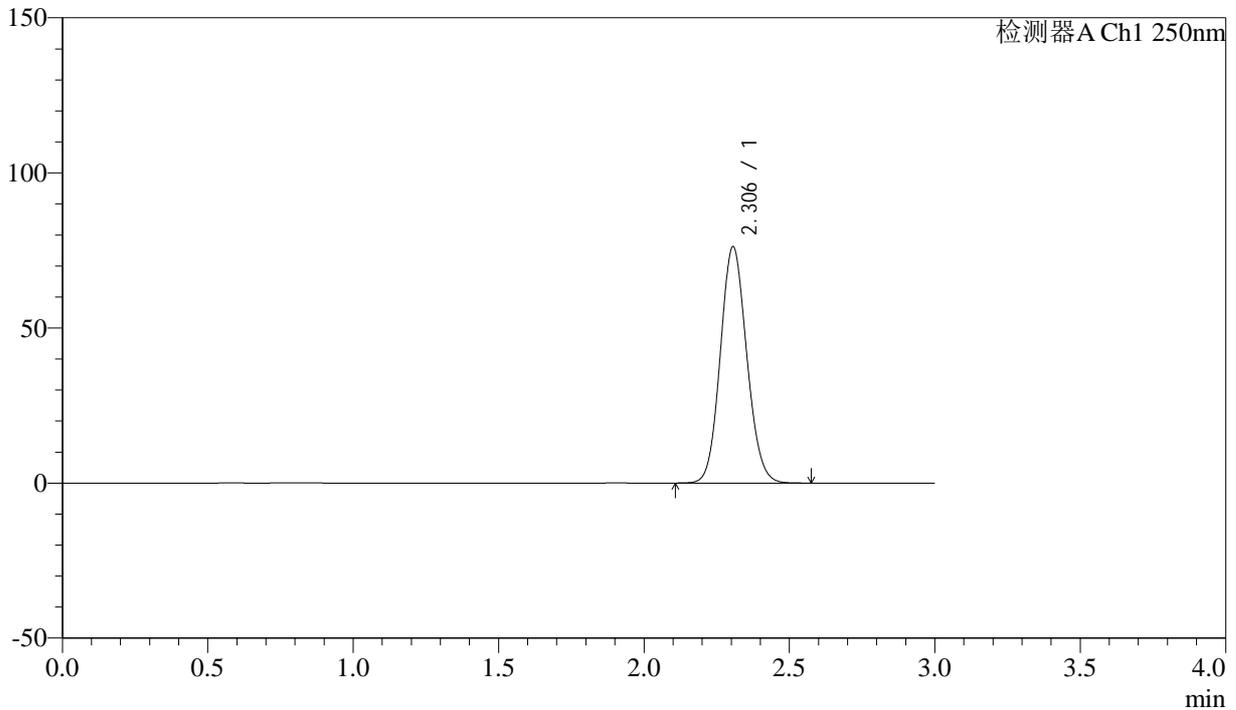
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-626-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:20:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:05
 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	2.306	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



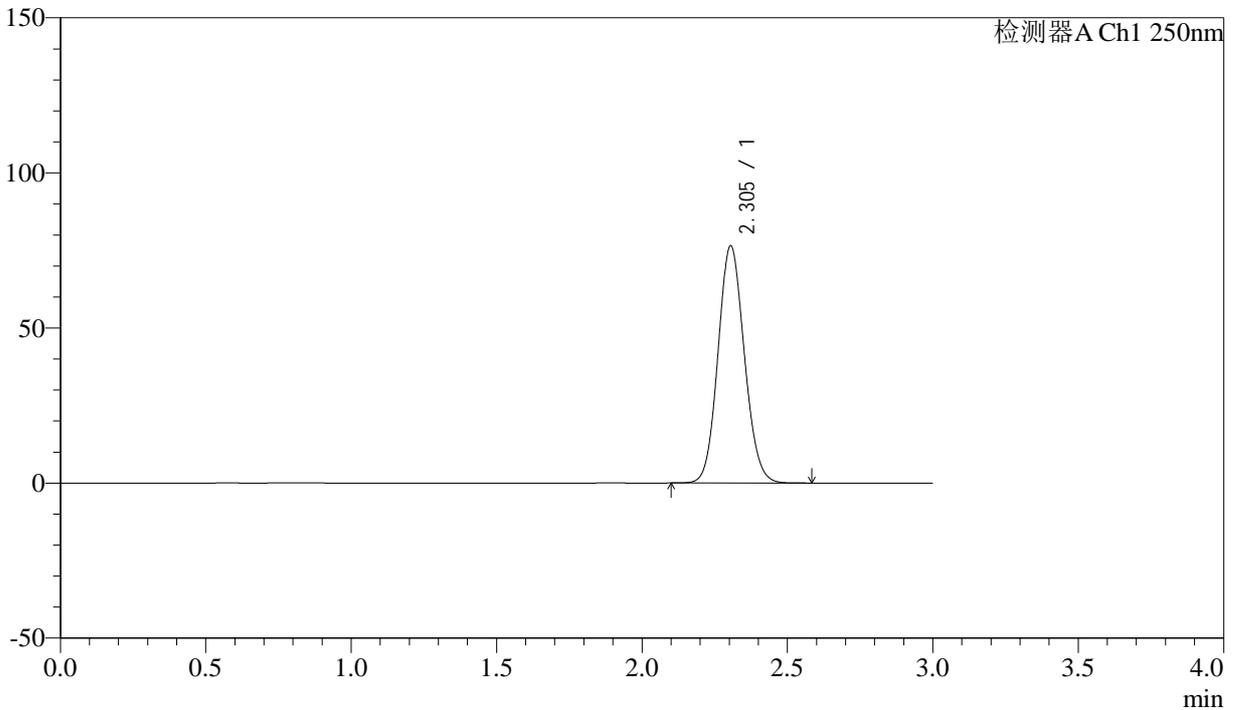
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-627-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:23:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:07
 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	2.305	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



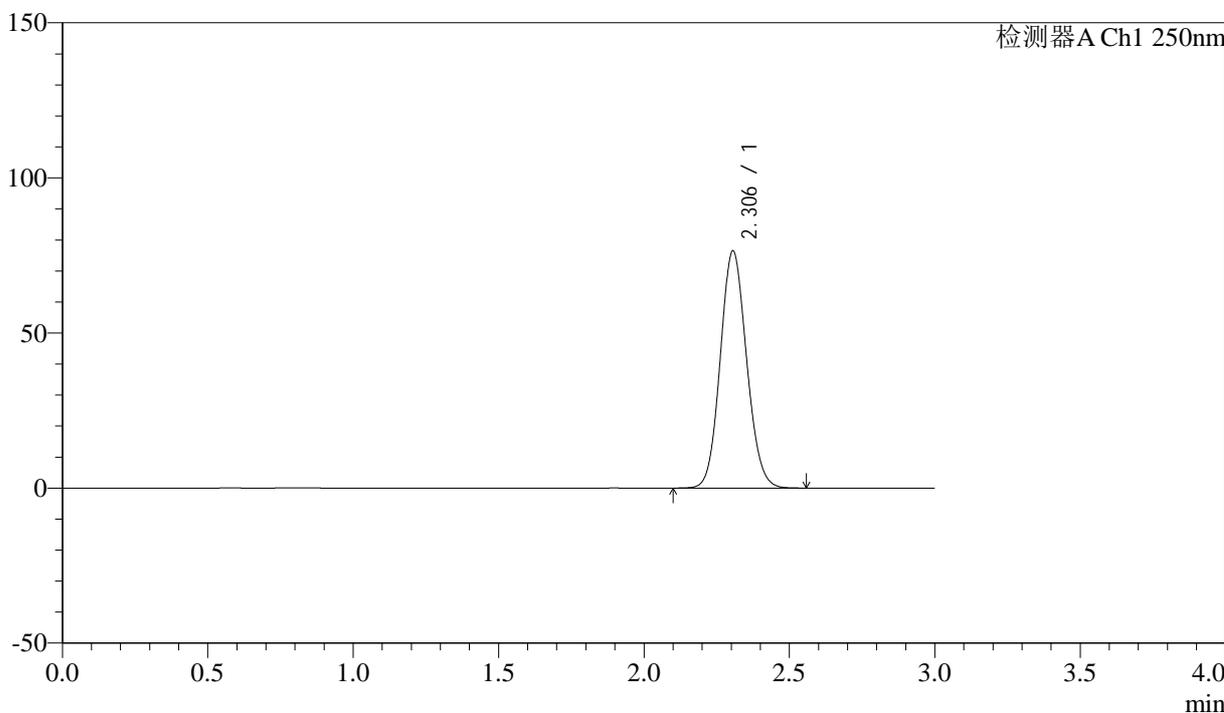
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-628-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:26:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:10
 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	2.306	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



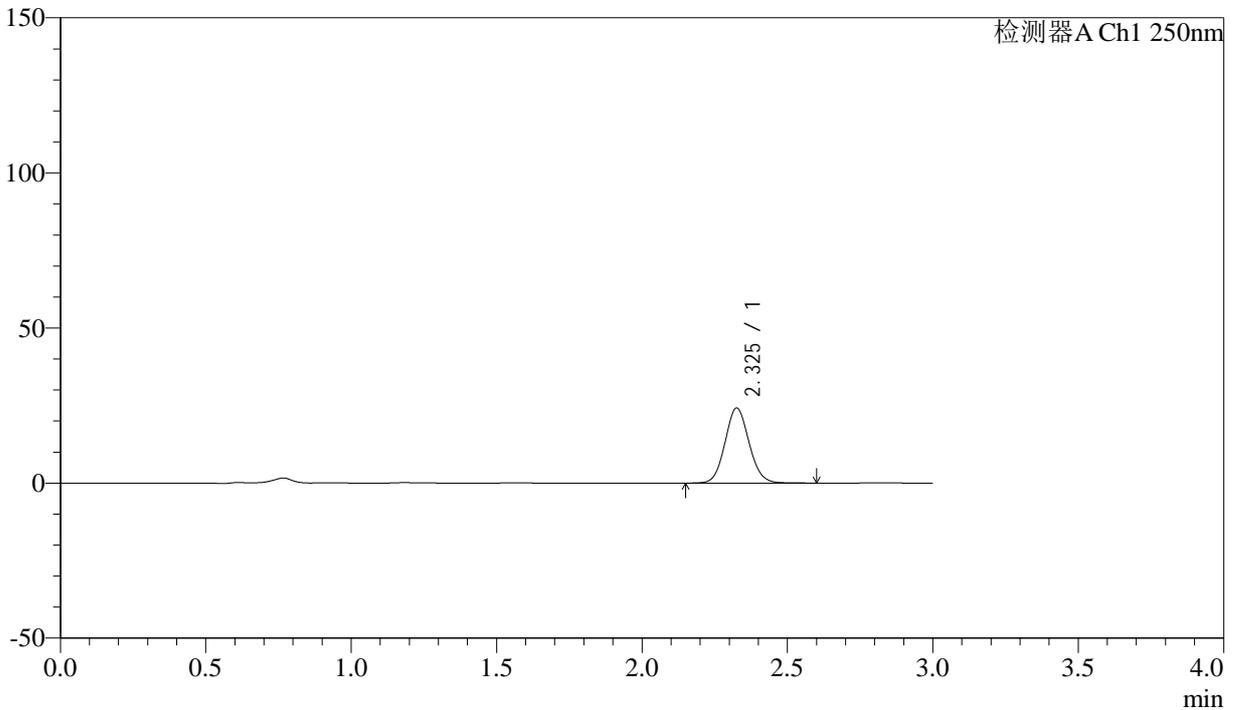
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-629-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:30:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:13
 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	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



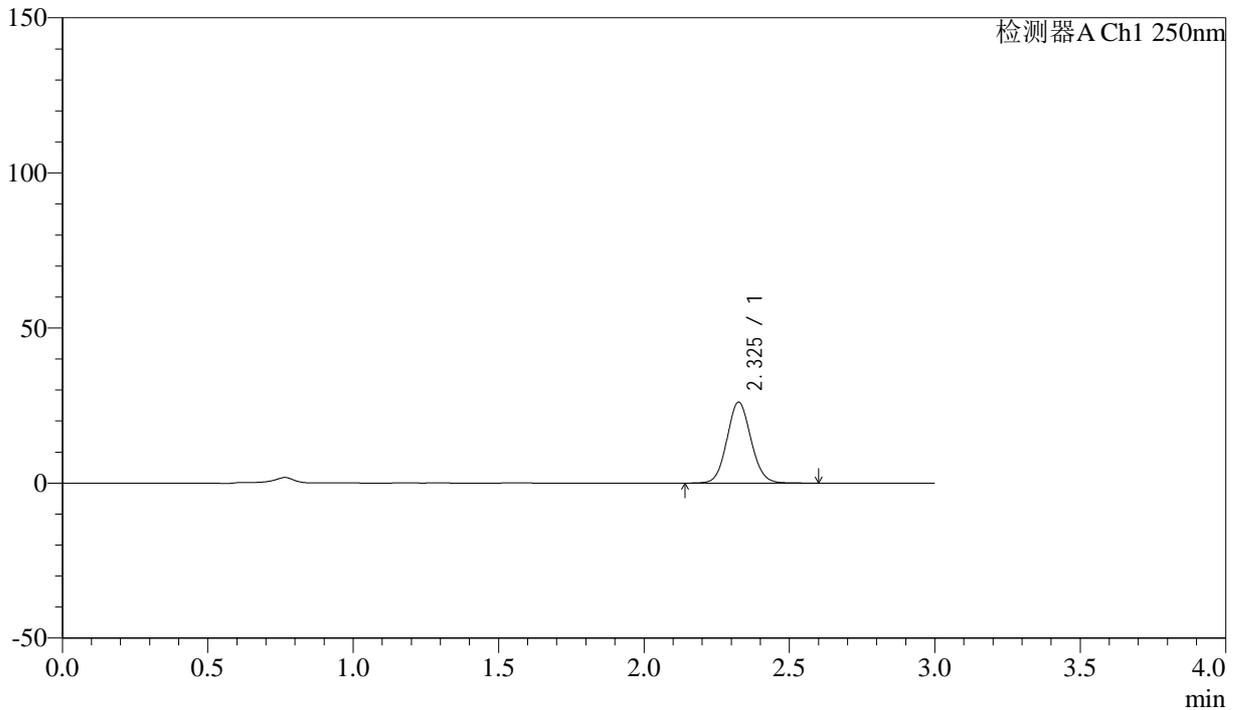
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:36:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:18
 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	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



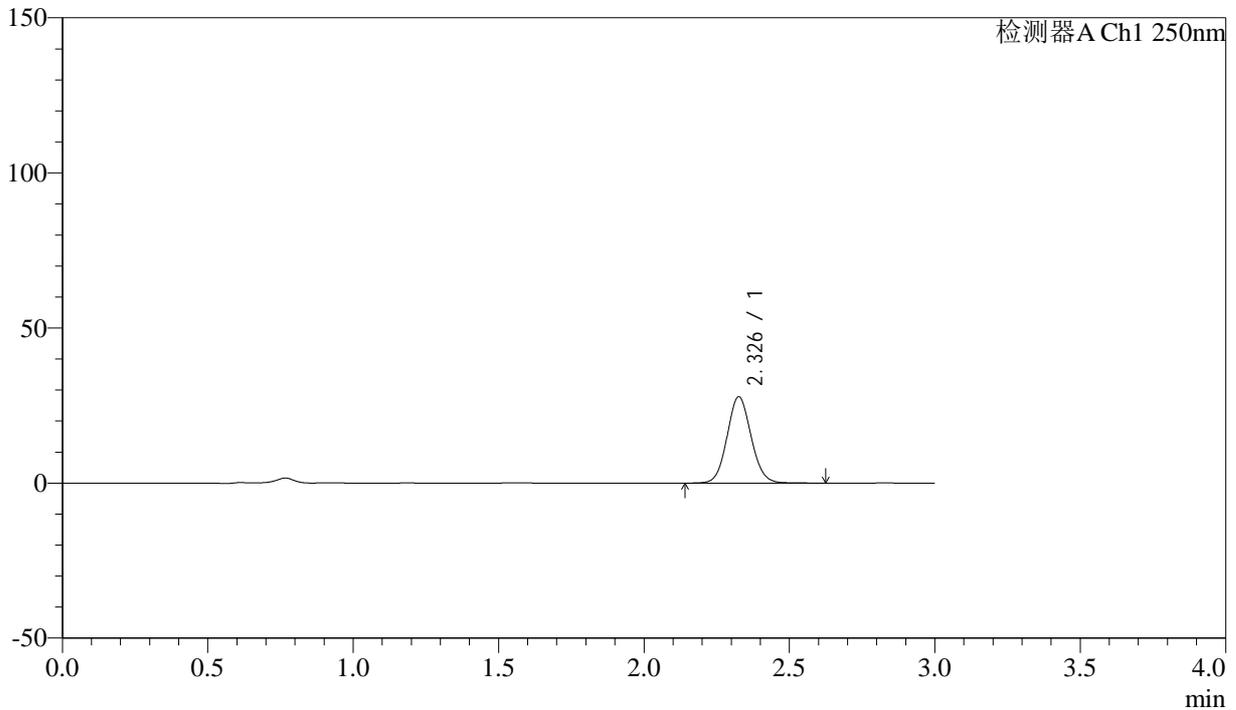
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-632-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 21:40:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:21 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	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



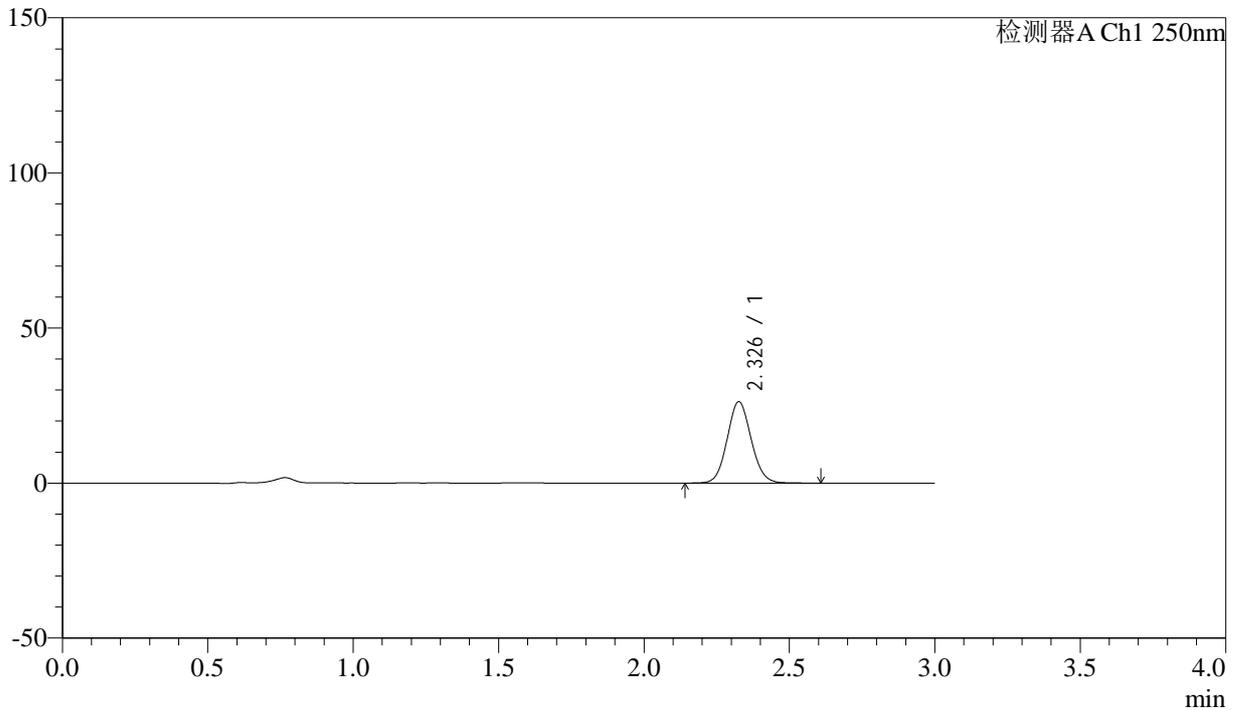
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-633-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 21:43:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:24 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	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



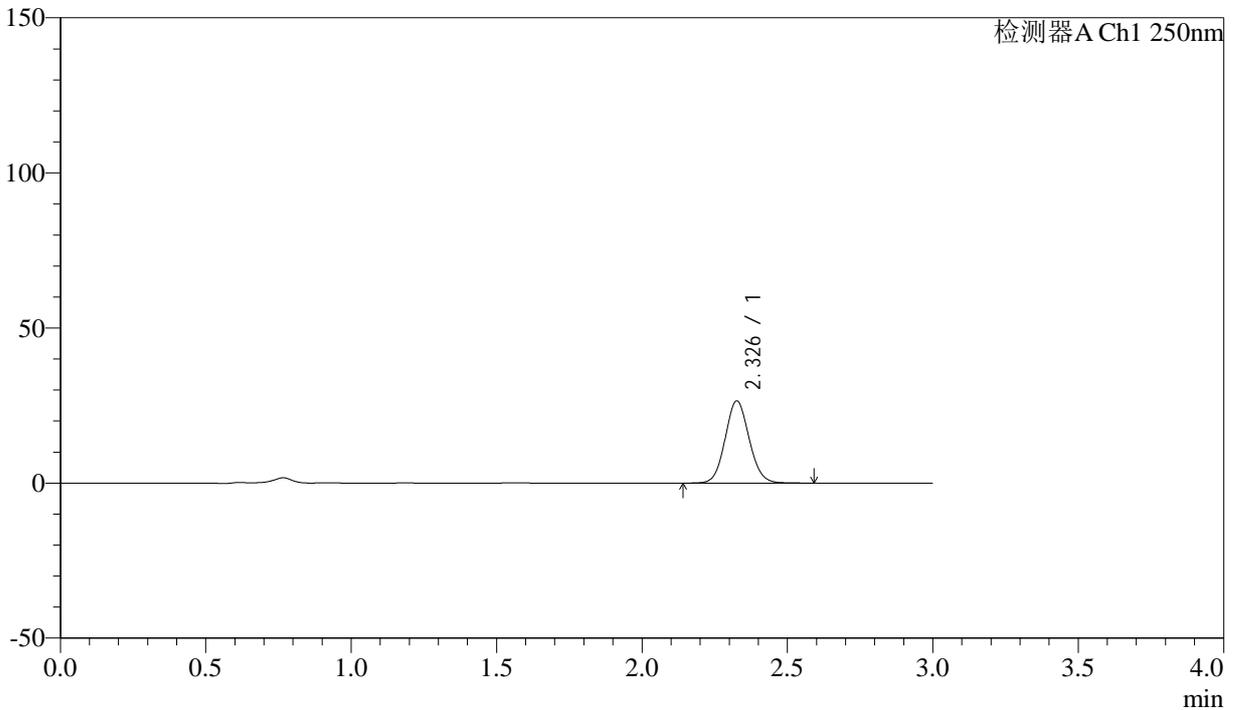
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-634-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:47:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:27
 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	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



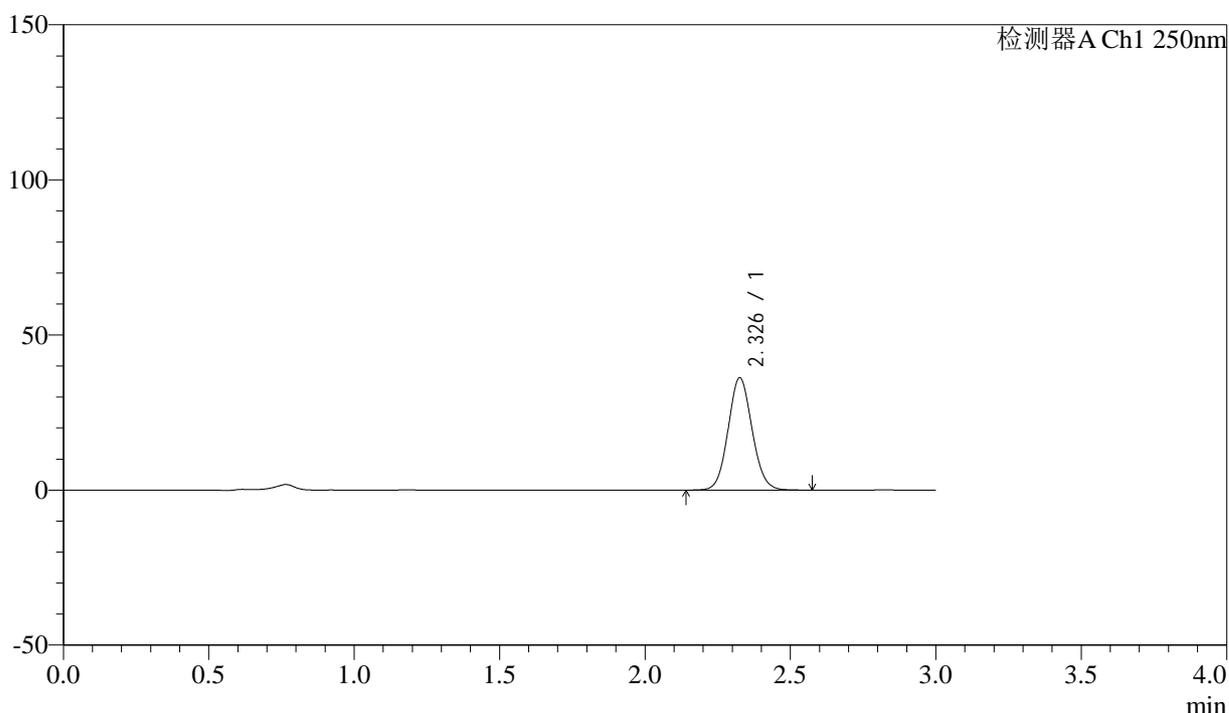
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-635-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:50:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:29
 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	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



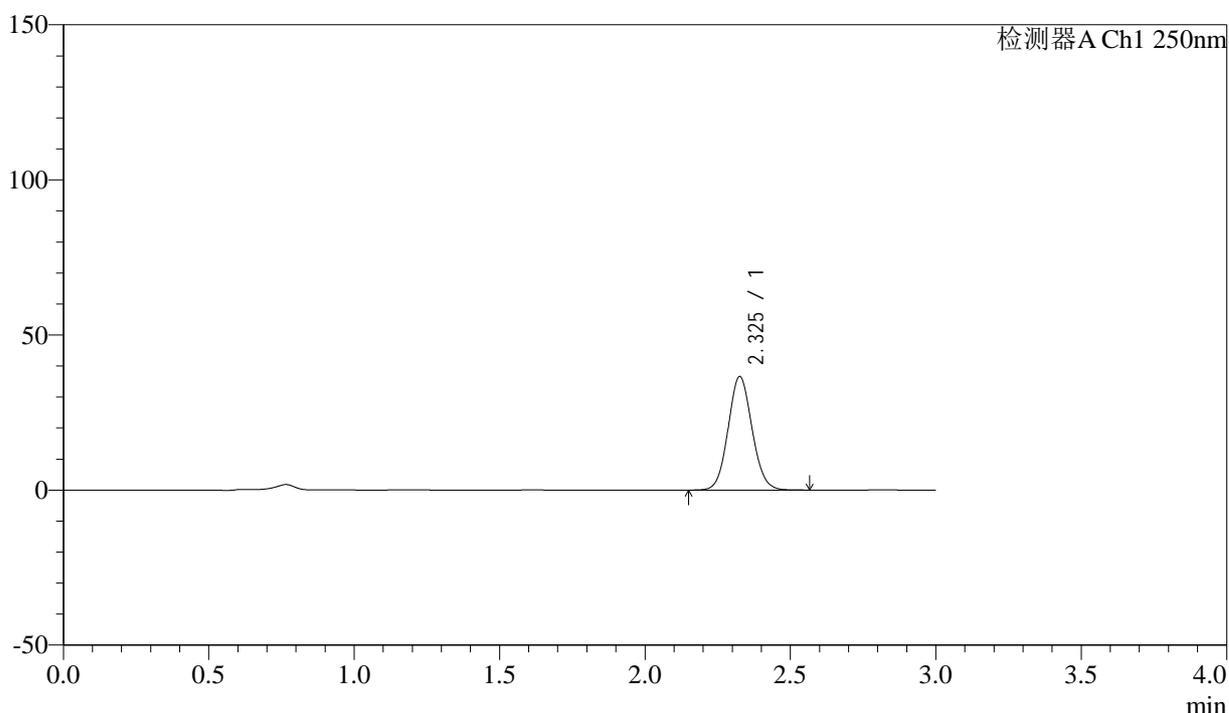
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-636-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:53:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:32
 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	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



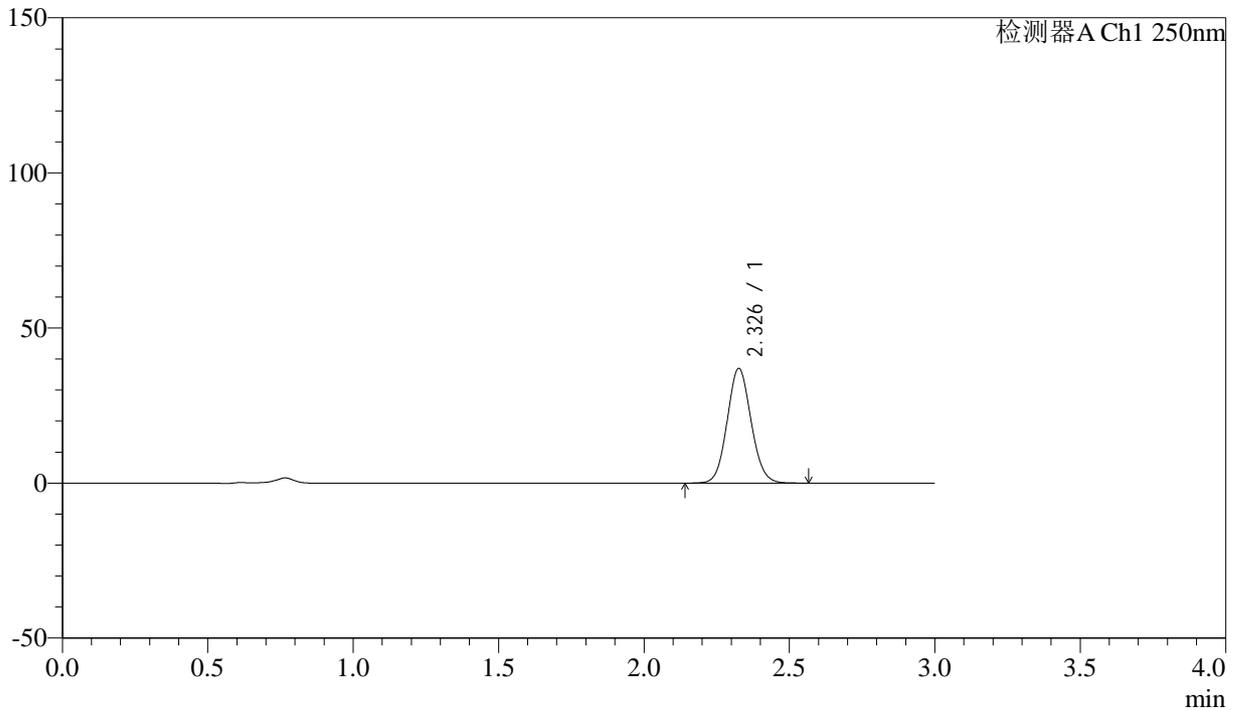
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-638-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 22:00:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:37 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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



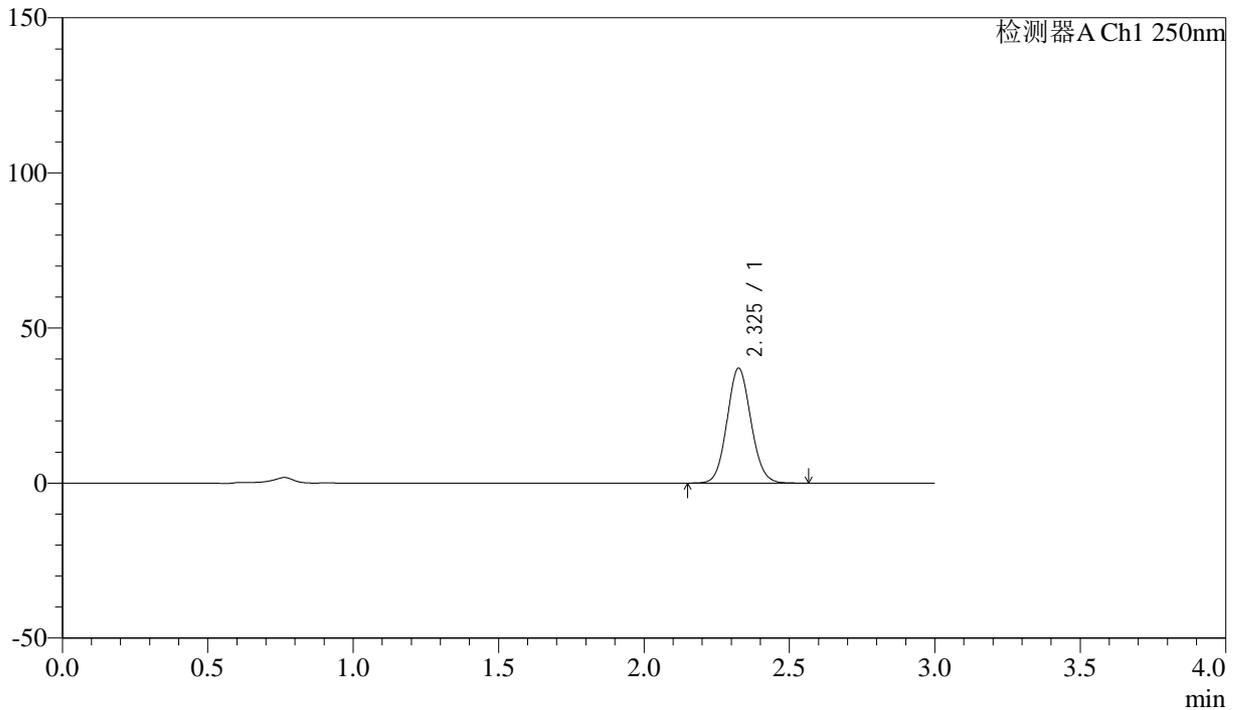
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-639-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 22:03:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:40 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	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



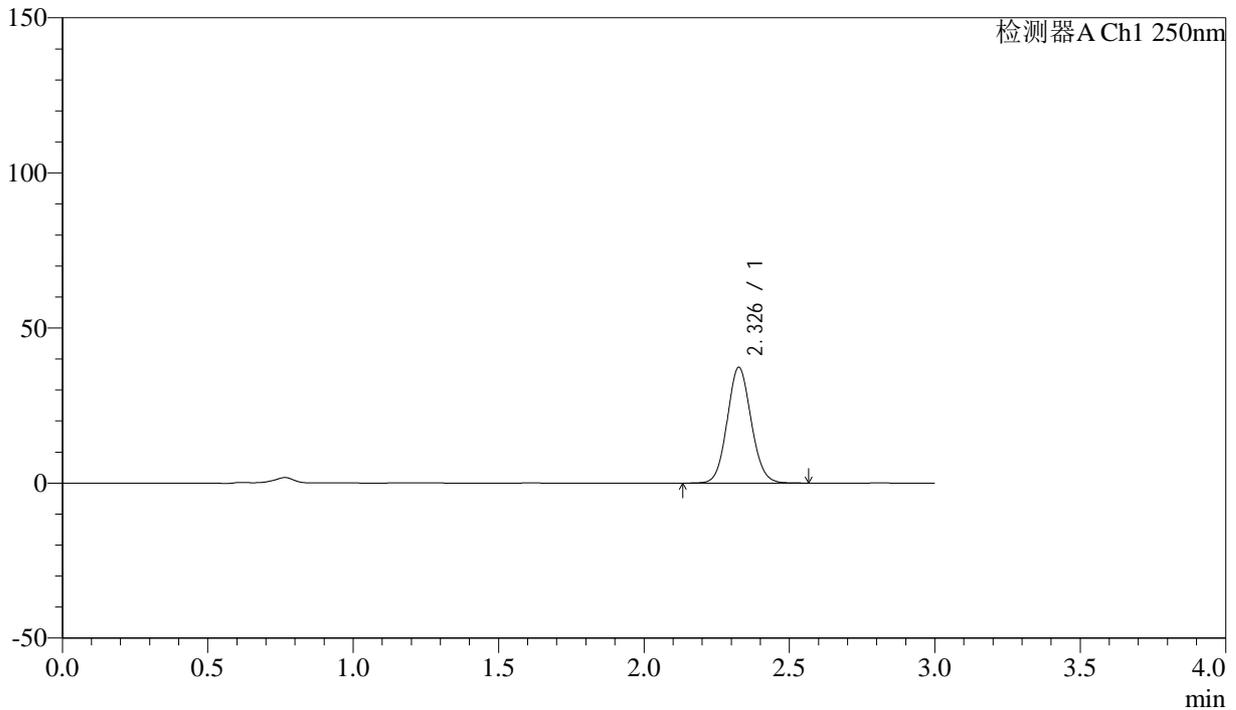
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-640-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:07:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:43
 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	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



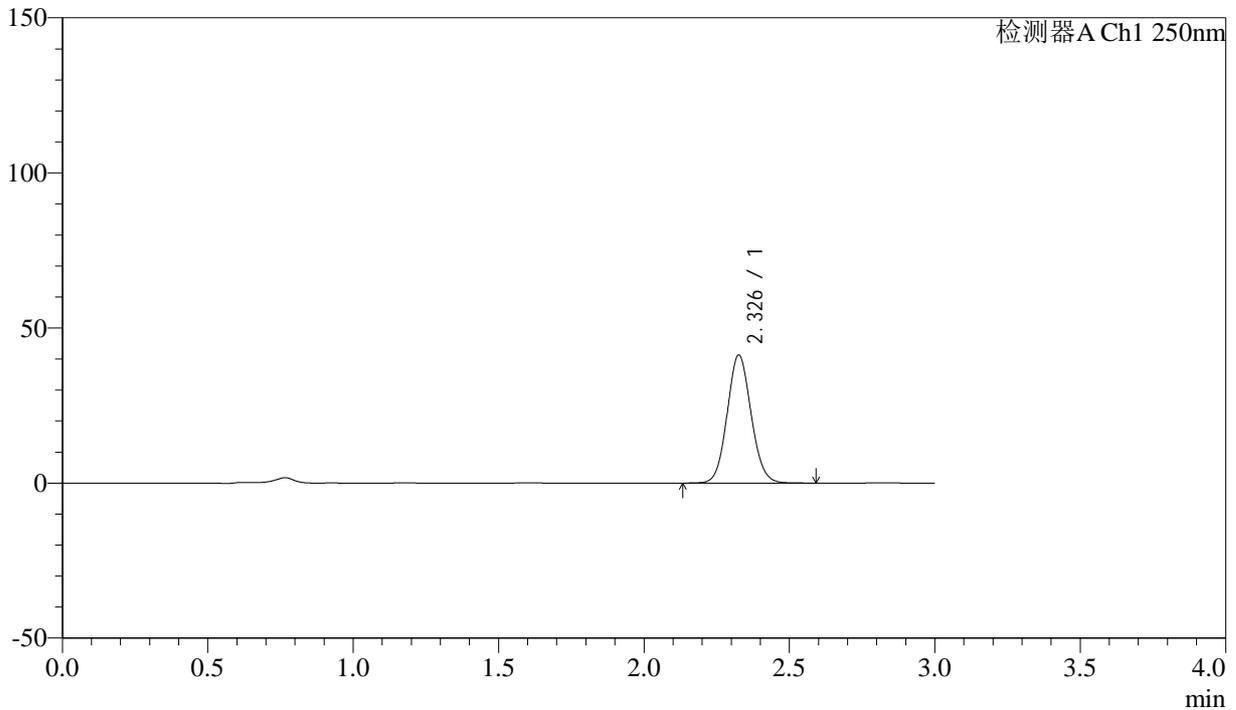
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-641-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:10:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:46
 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	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



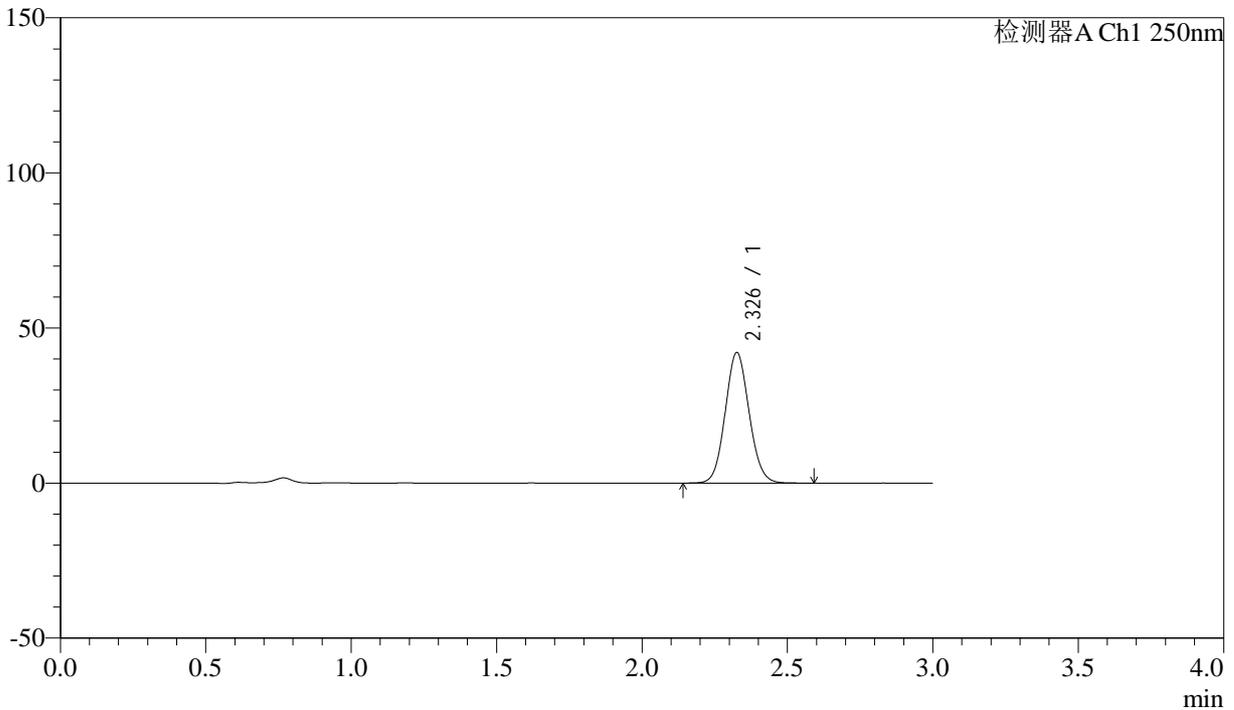
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-642-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:13:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:48
 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	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



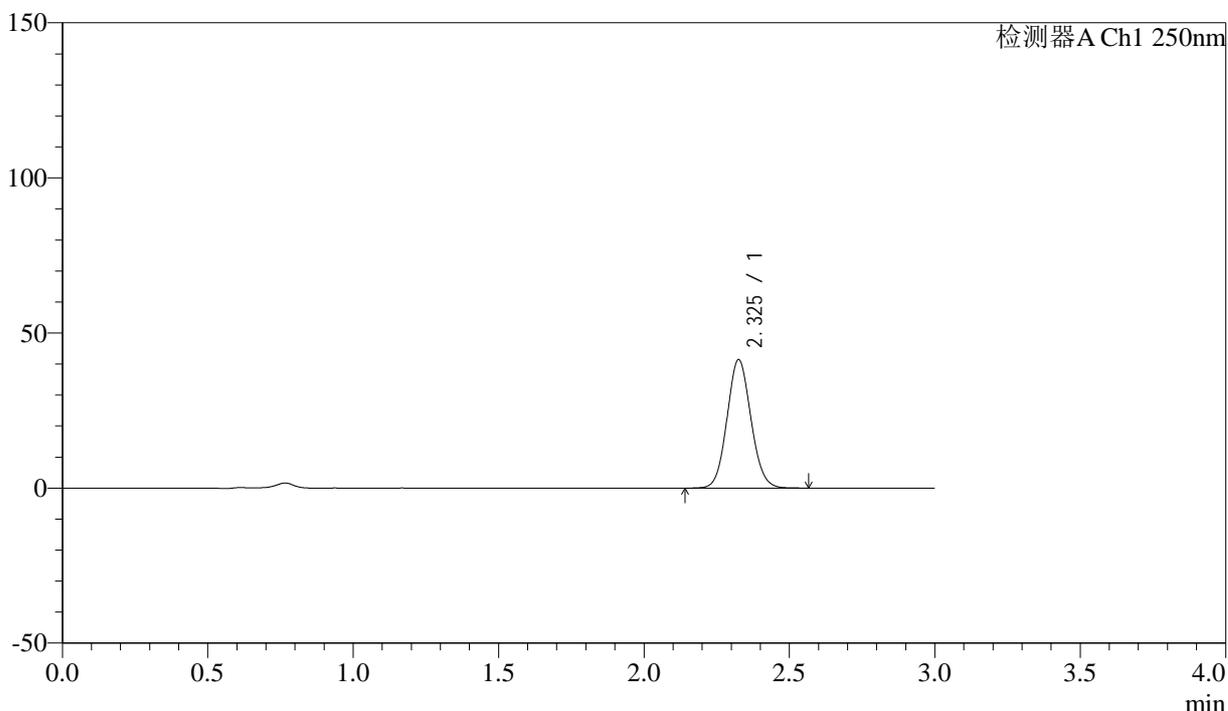
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-643-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



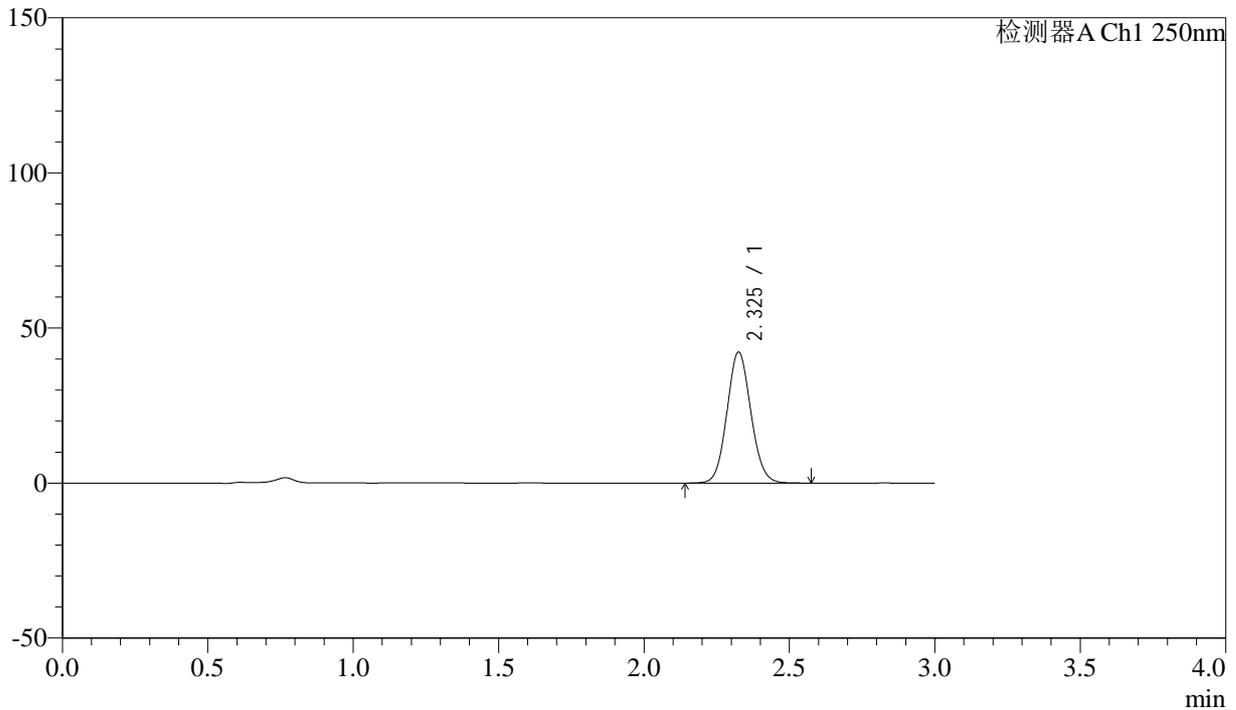
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-644-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:20:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:54
 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	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



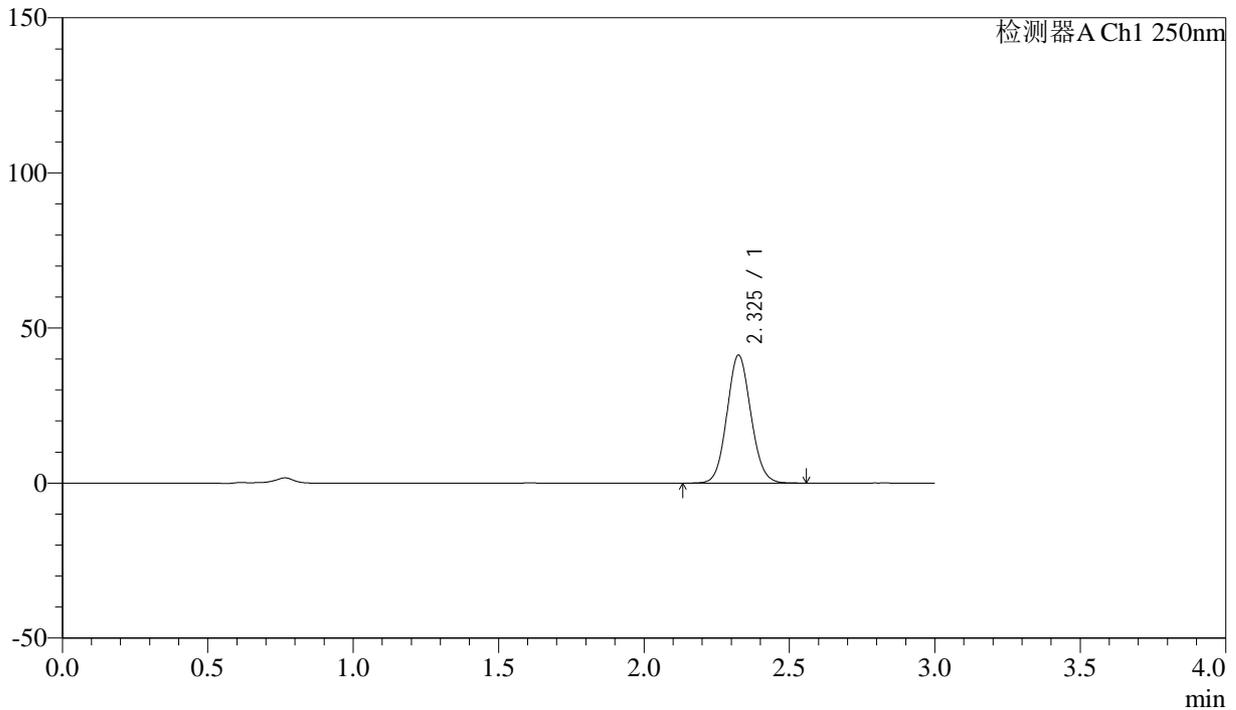
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-645-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



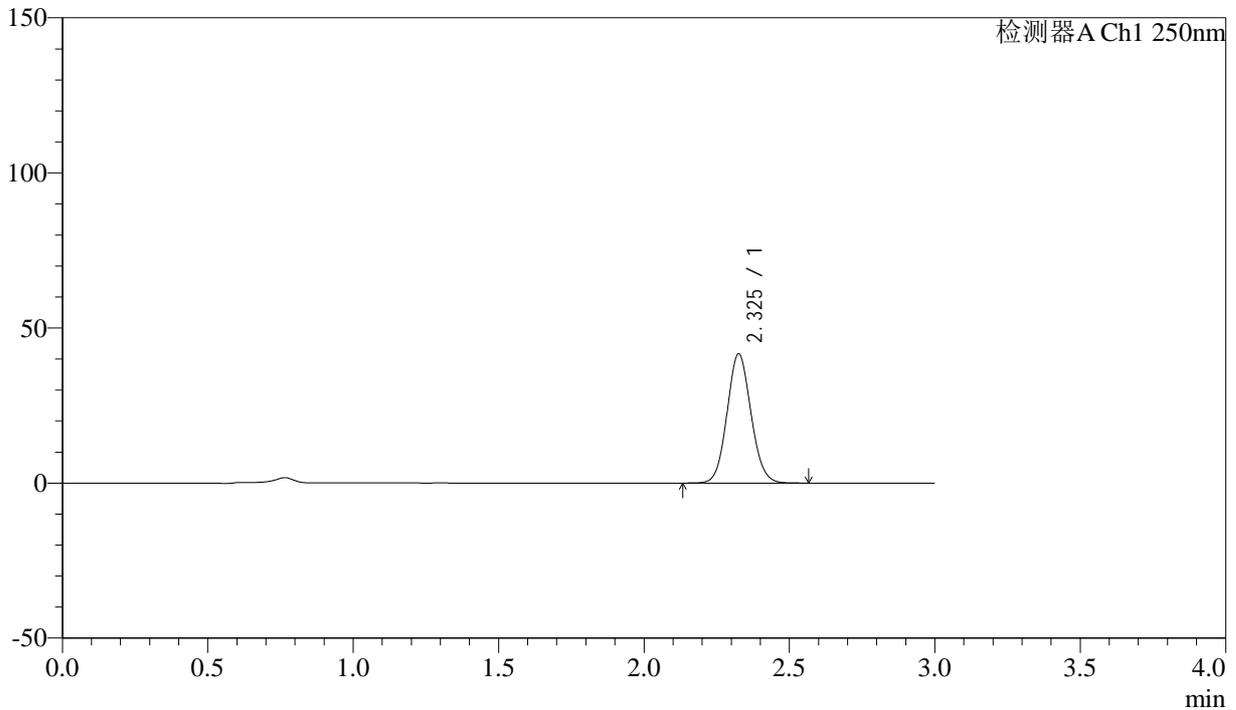
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-646-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:27:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:15:59
 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	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



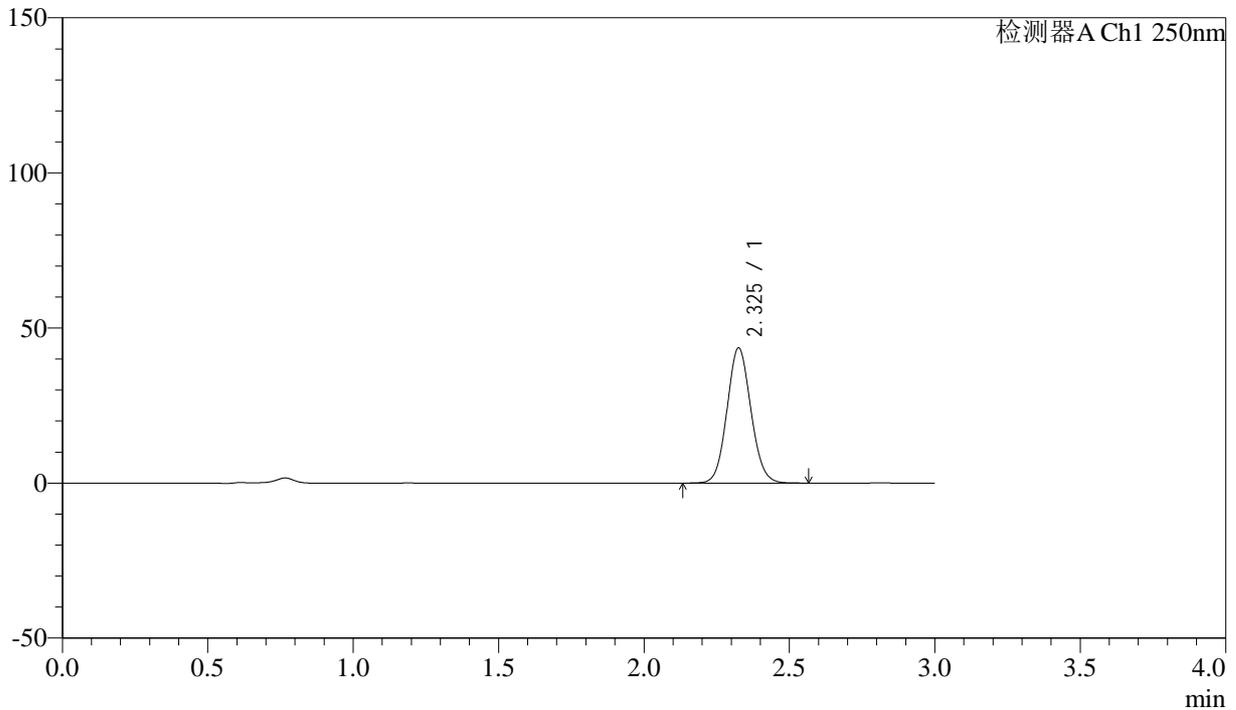
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-647-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:30:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:03
 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	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



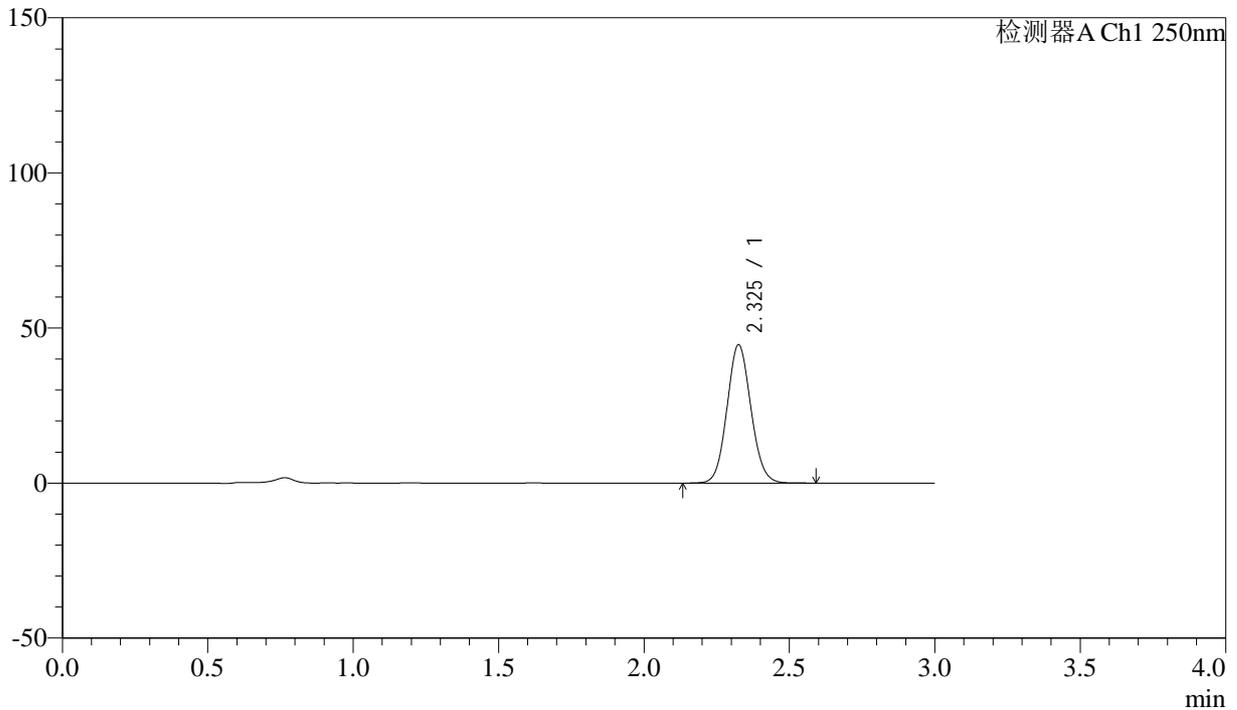
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-648-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:34:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:05
 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	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



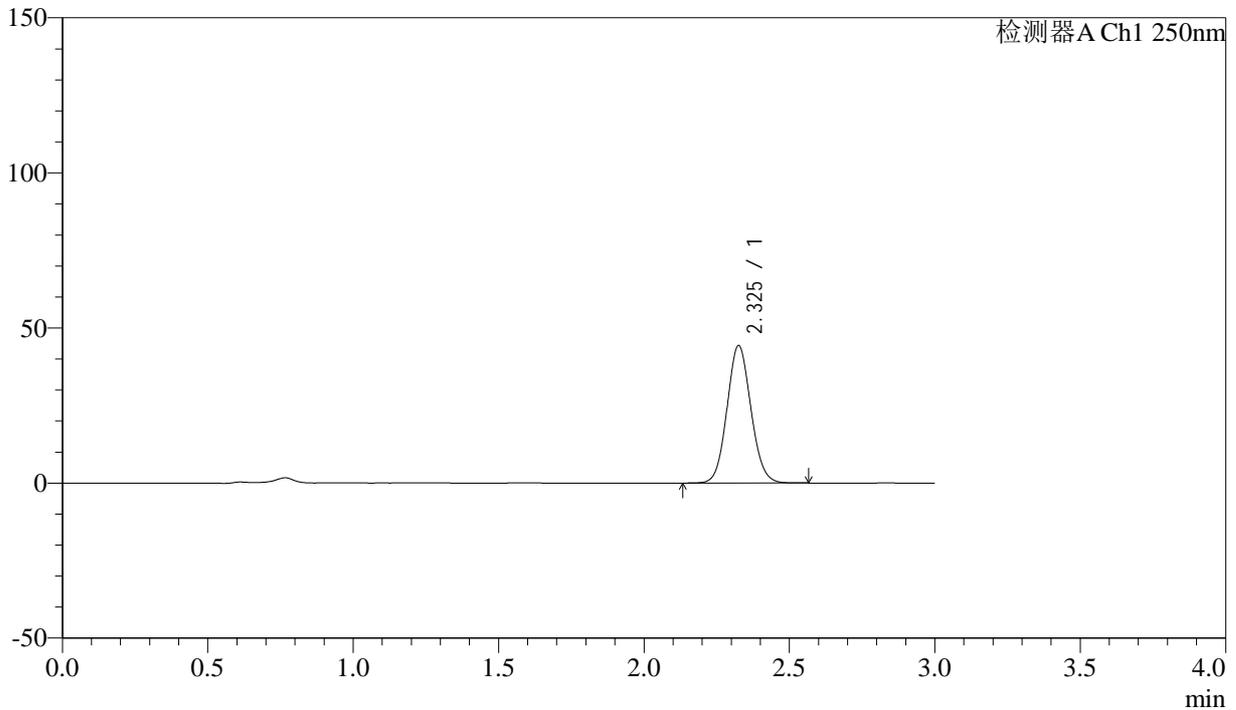
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-649-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:37:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:08
 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	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



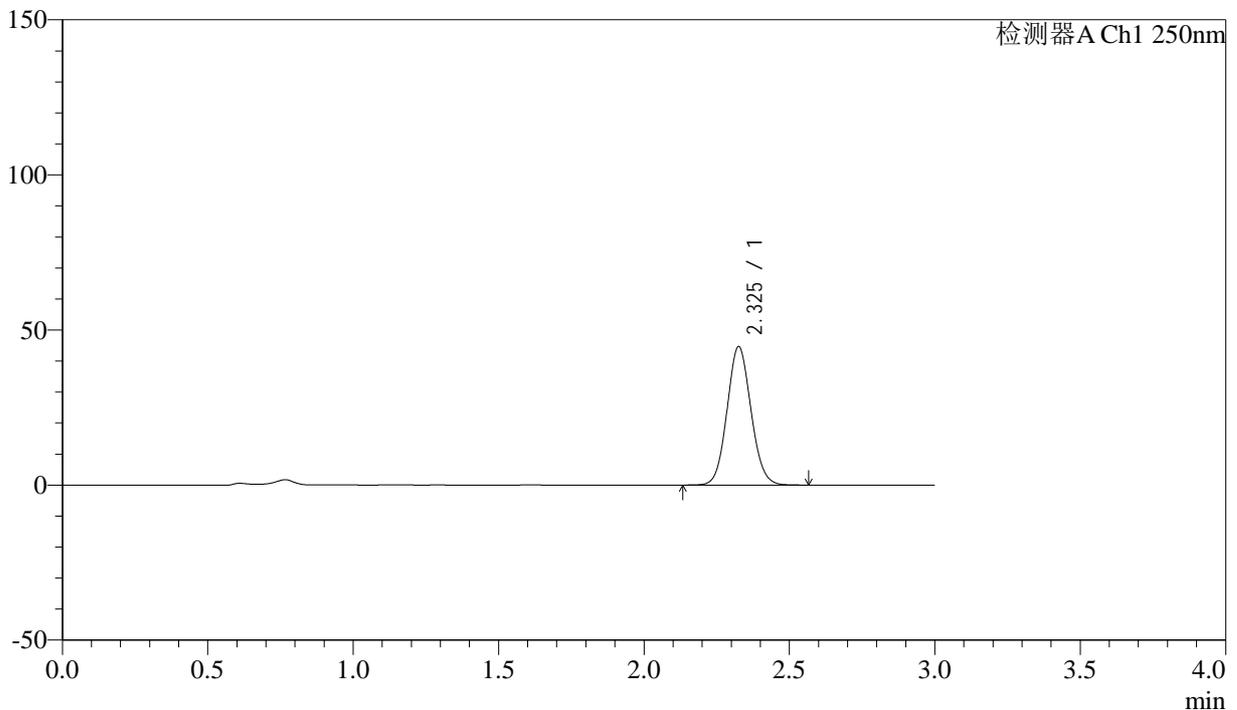
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-650-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:40:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:12
 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	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



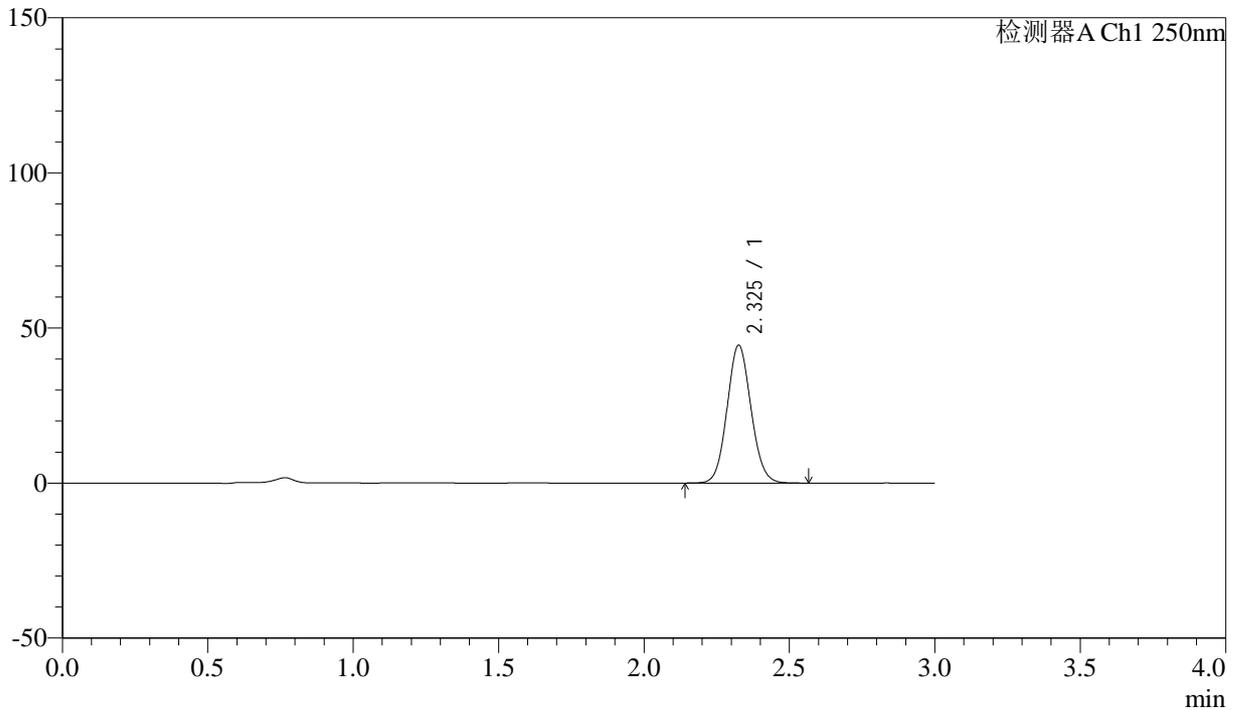
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-651-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:44:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:14	
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	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



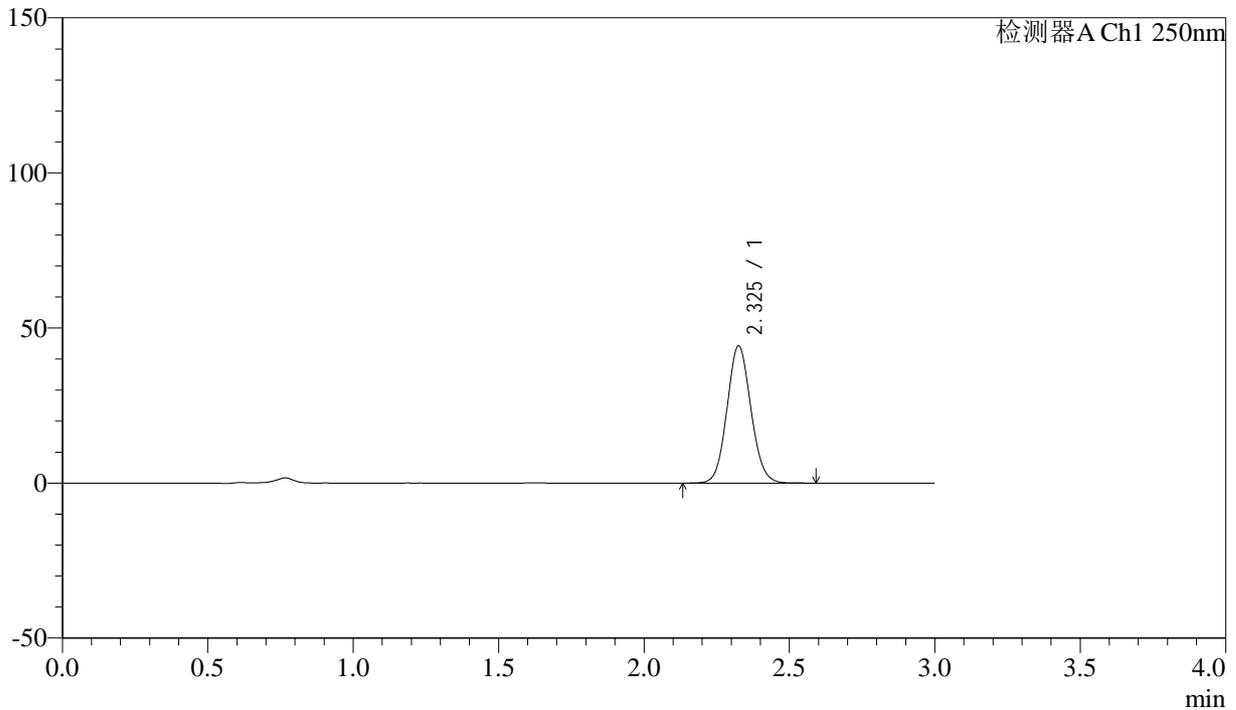
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-652-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:47:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:17
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



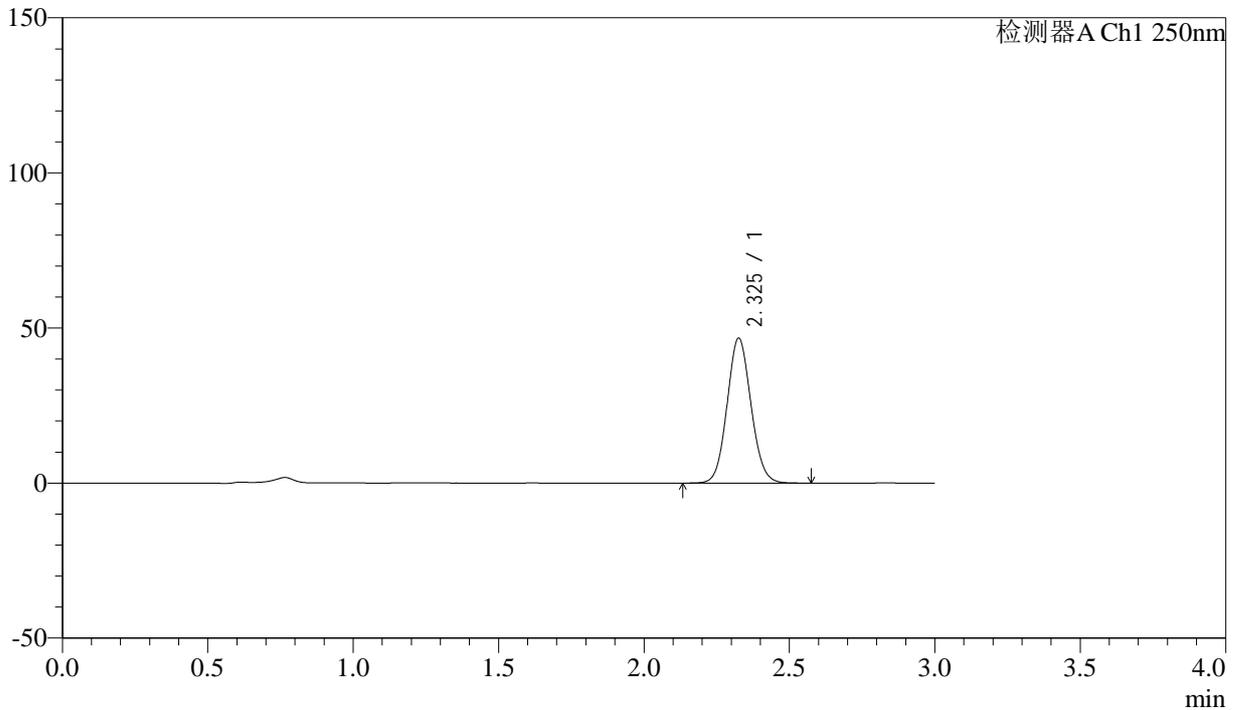
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-653-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:51:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:20
 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	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



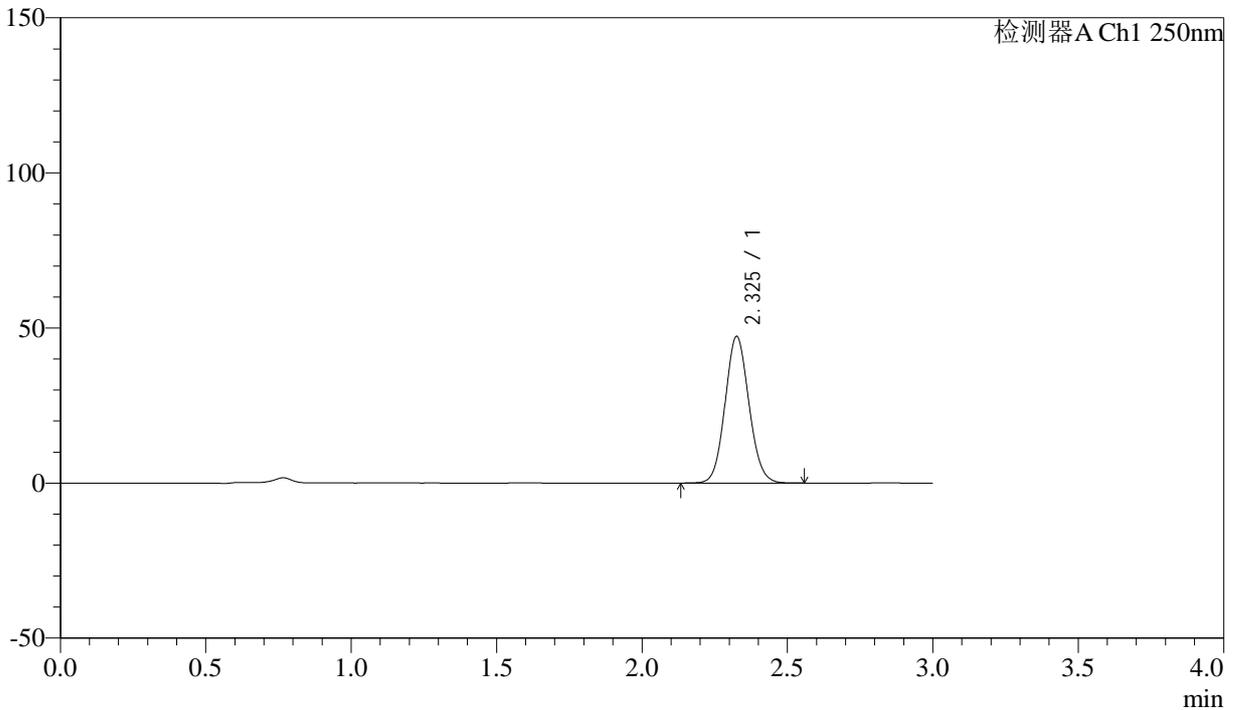
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-654-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:54:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:22
 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	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



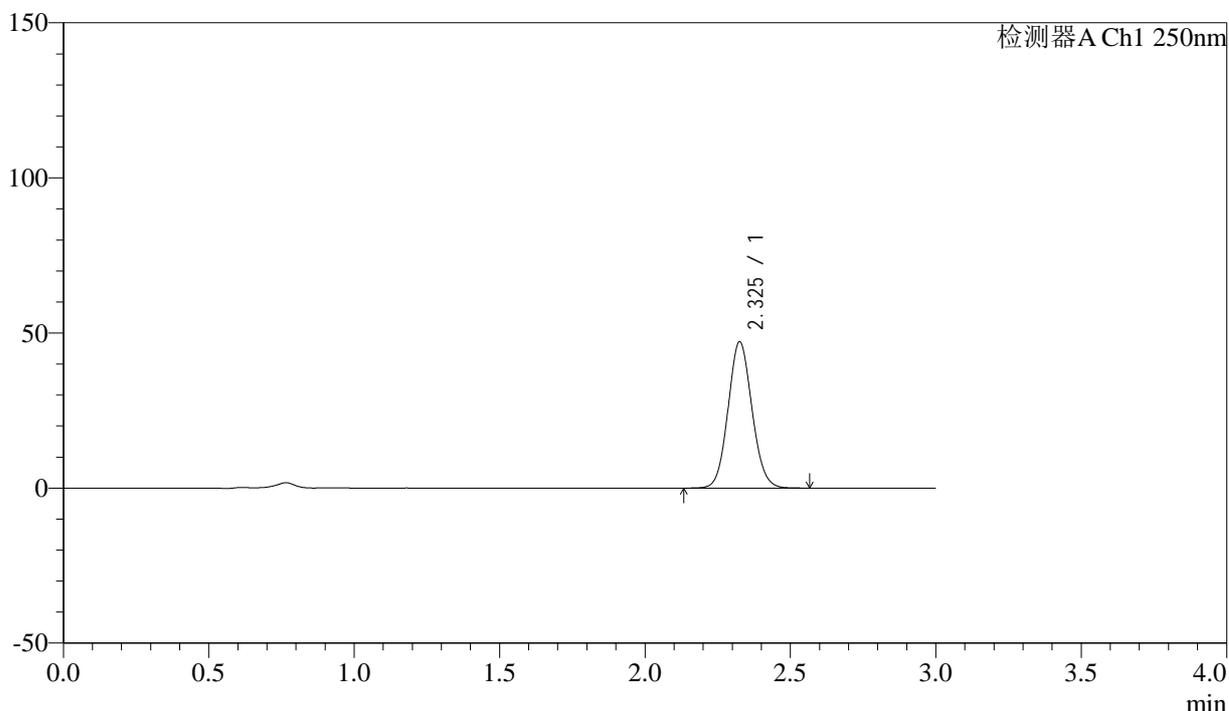
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-655-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:57:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:25
 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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



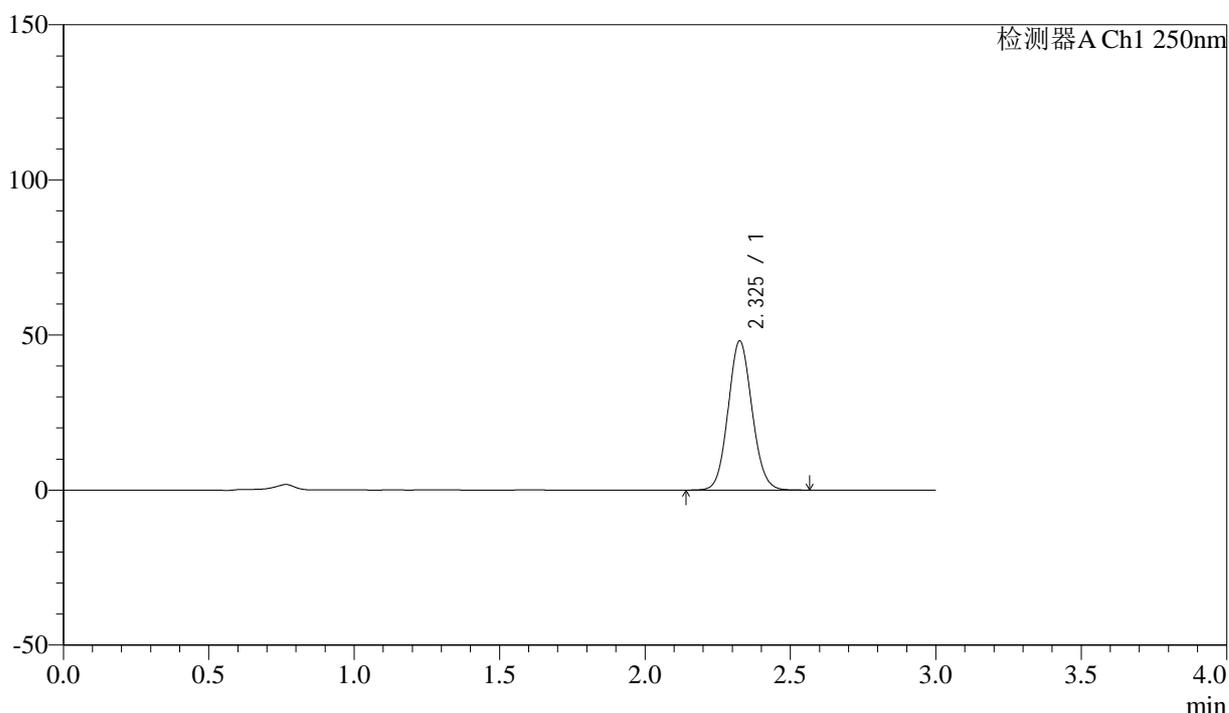
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-657-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:04:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:31
 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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



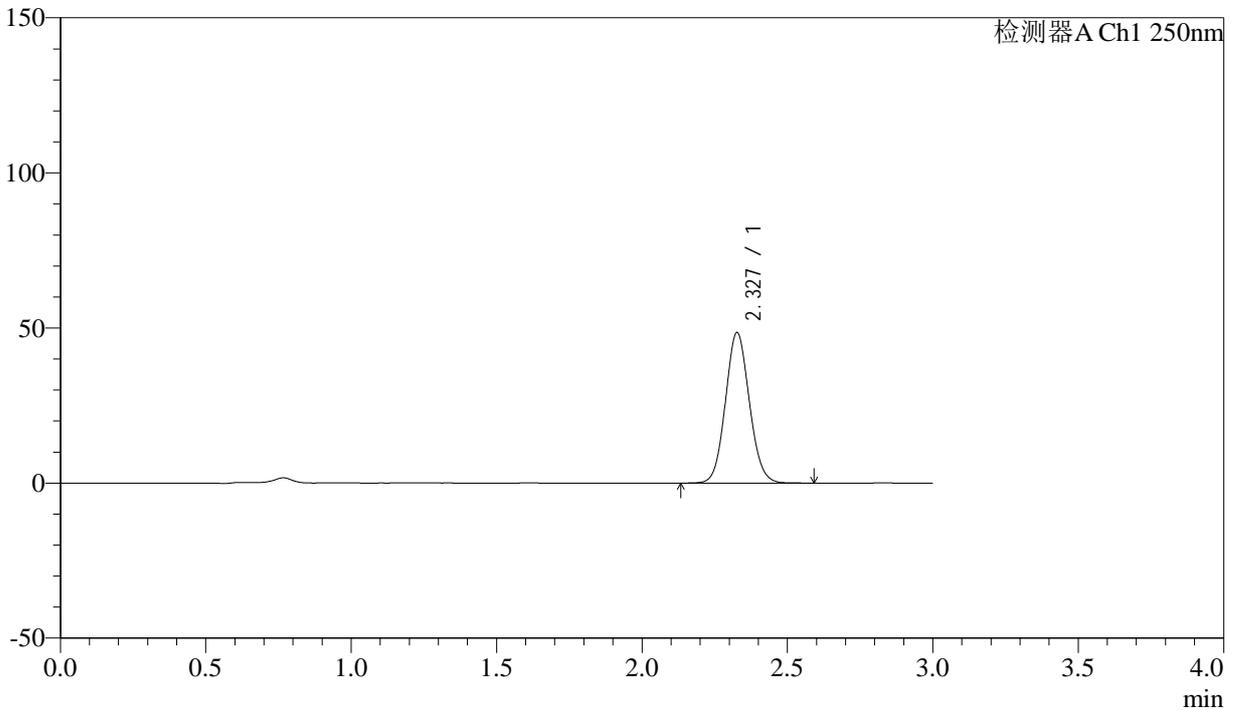
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-659-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:11:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:36
 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	2.327	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



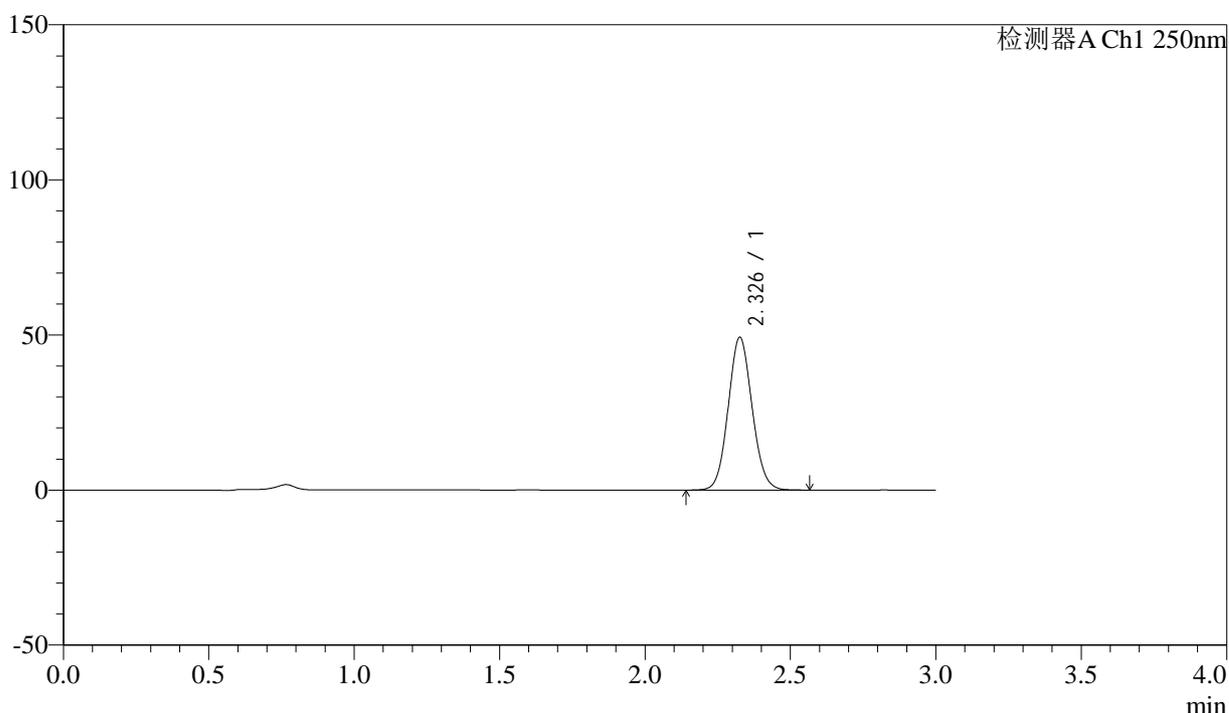
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-660-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:14:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:39
 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	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



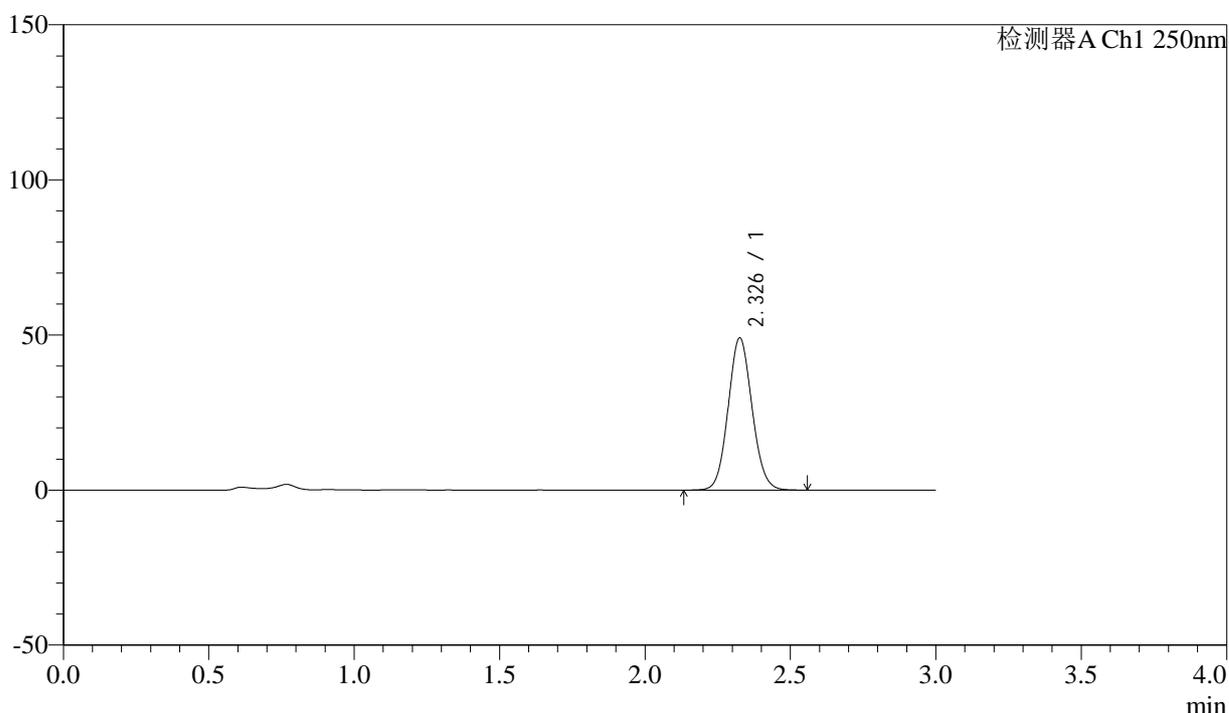
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-661-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



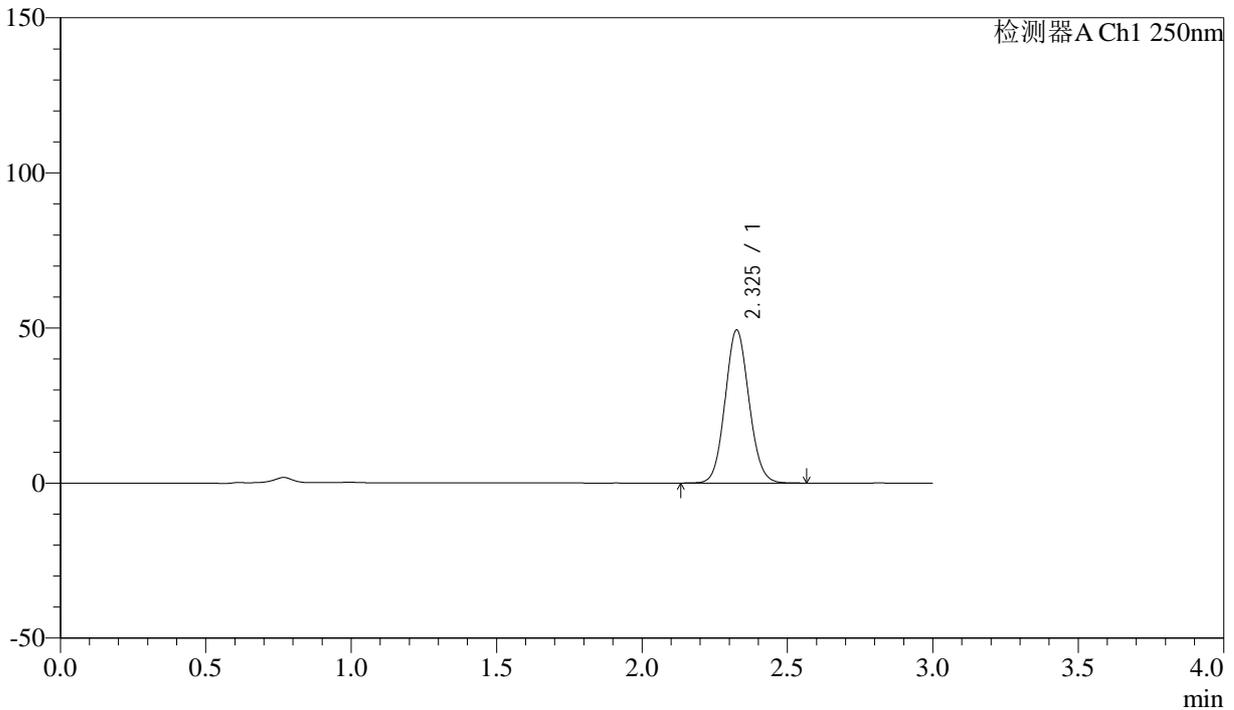
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-662-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



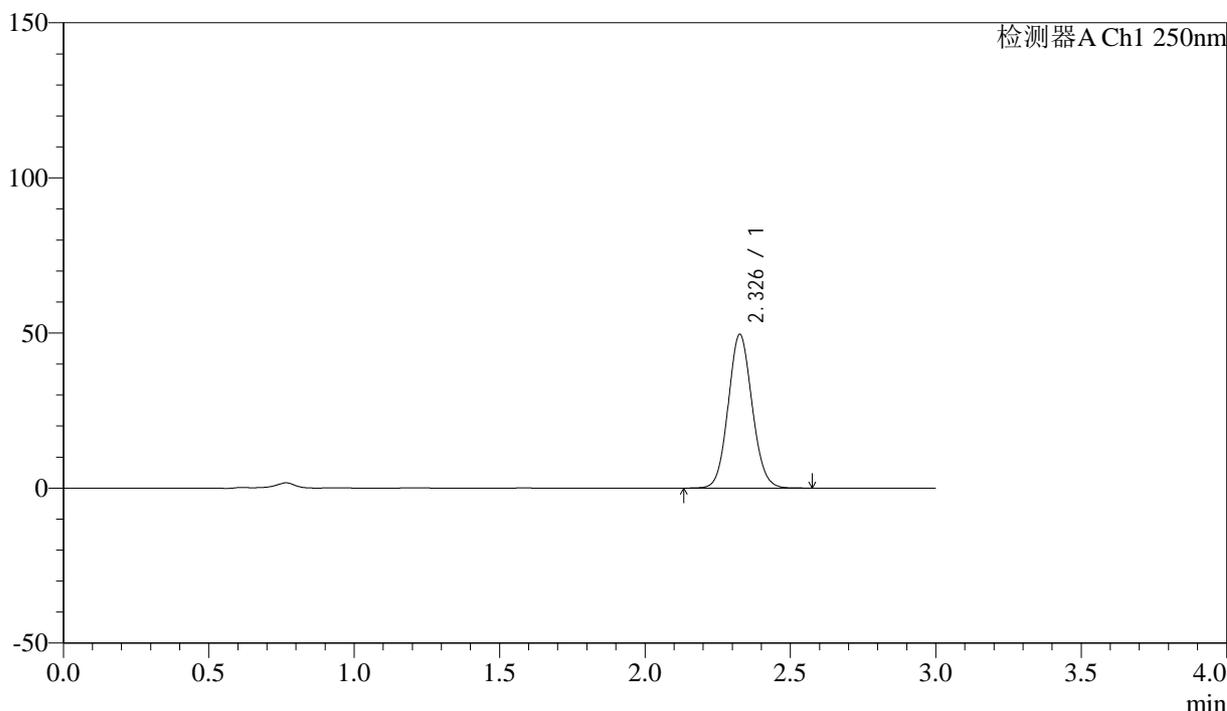
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-663-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:25:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:47
 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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



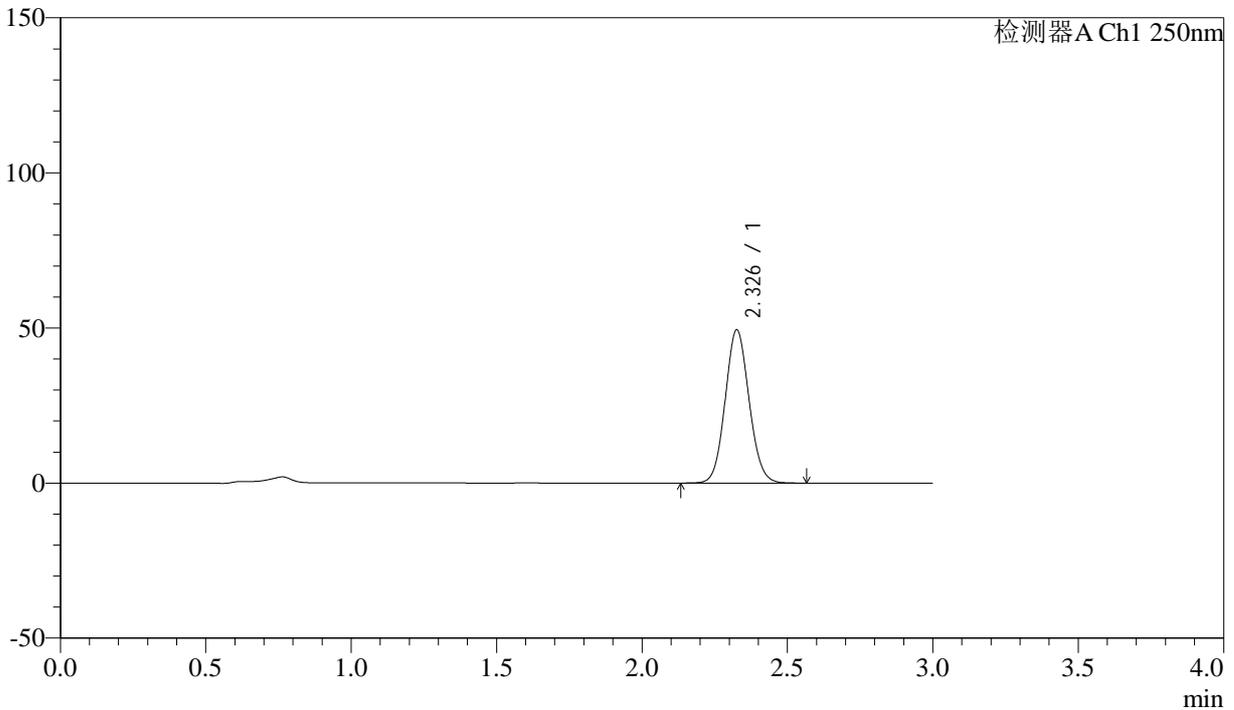
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-664-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:28:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:50
 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



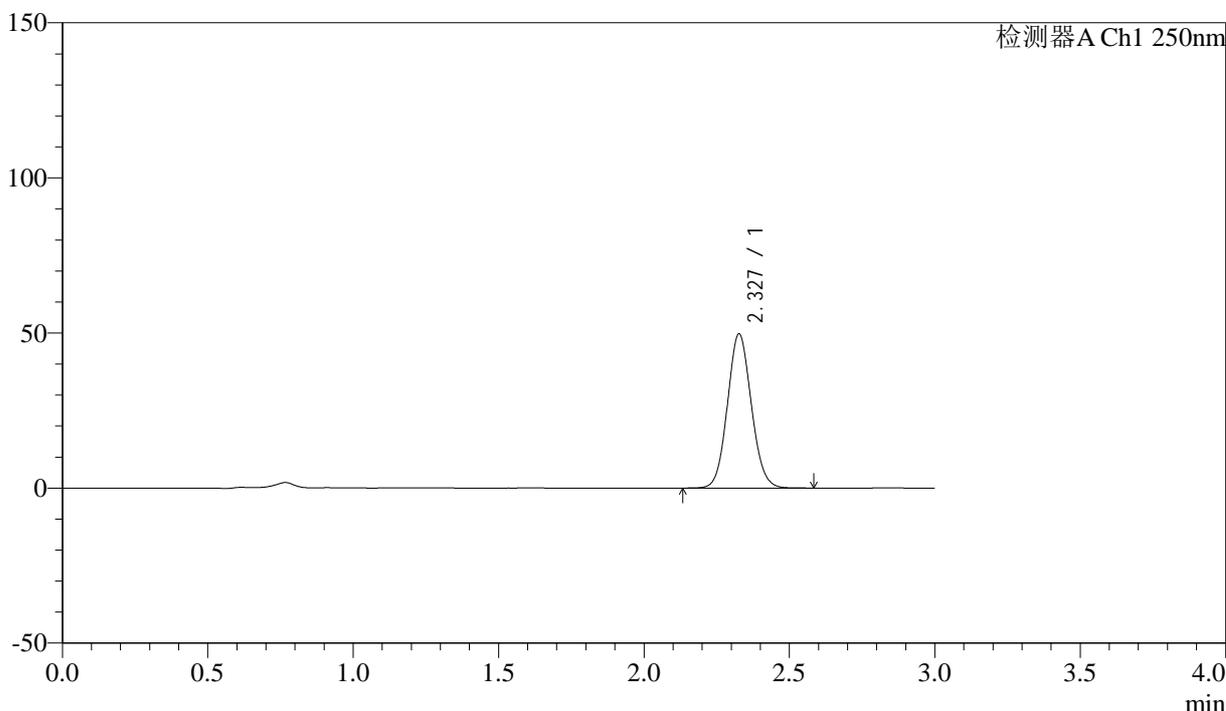
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-665-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:31:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:52
 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	2.327	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



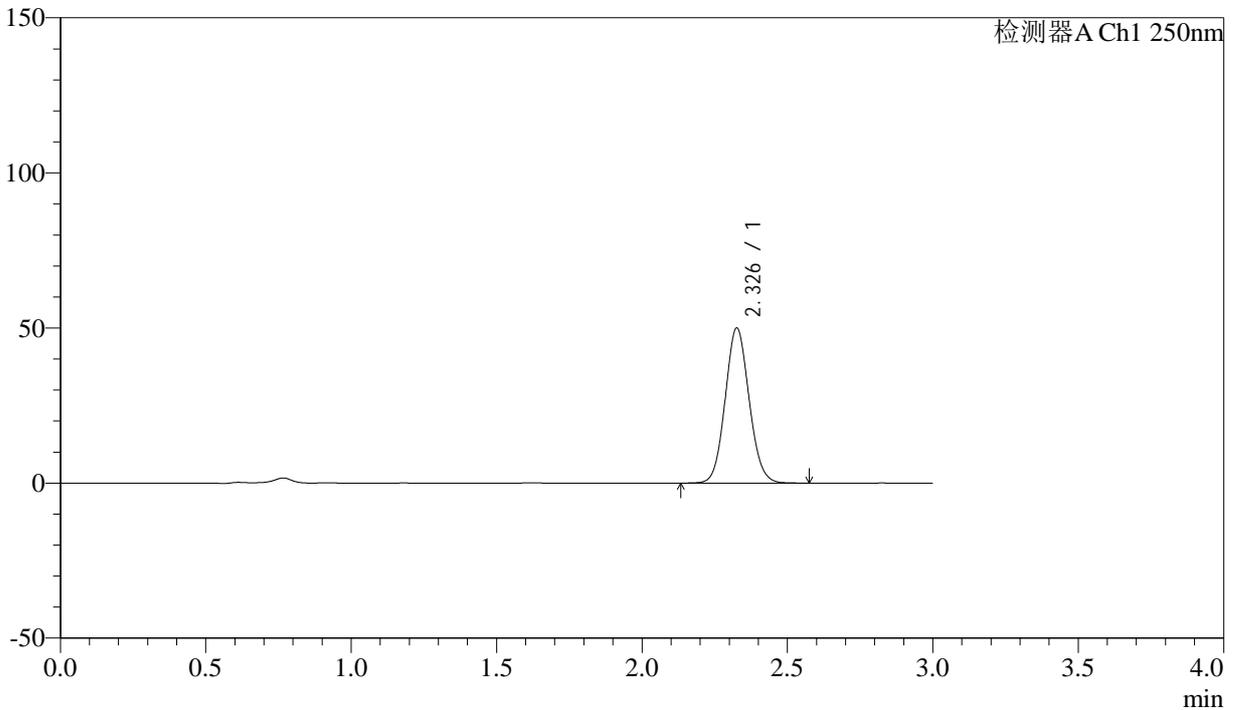
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-666-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 23:35:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:55	
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	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



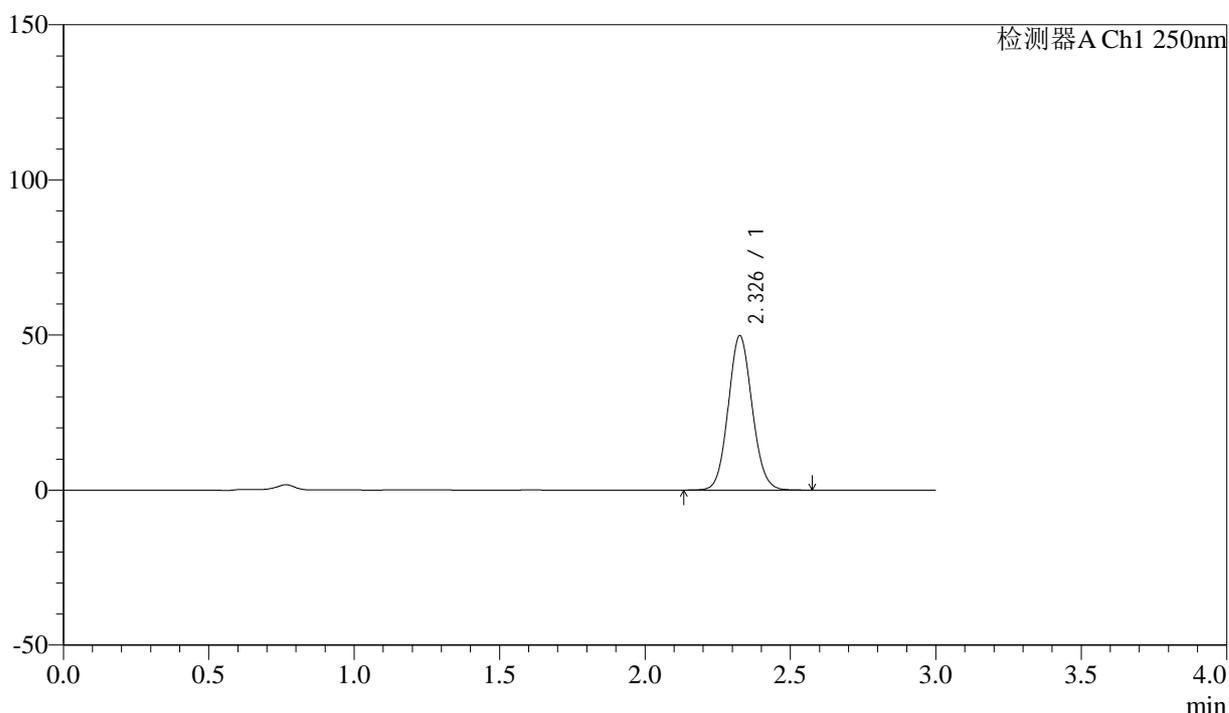
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-667-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:38:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:16:58
 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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



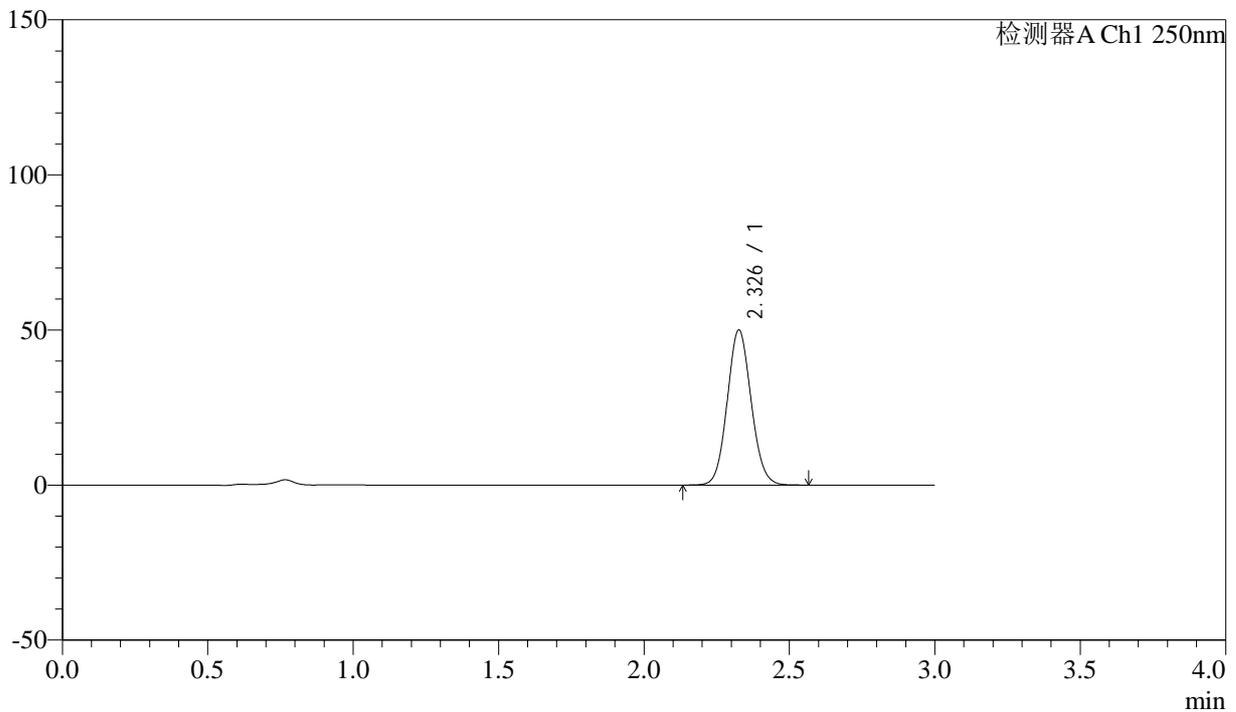
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-668-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 23:41:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:01	
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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



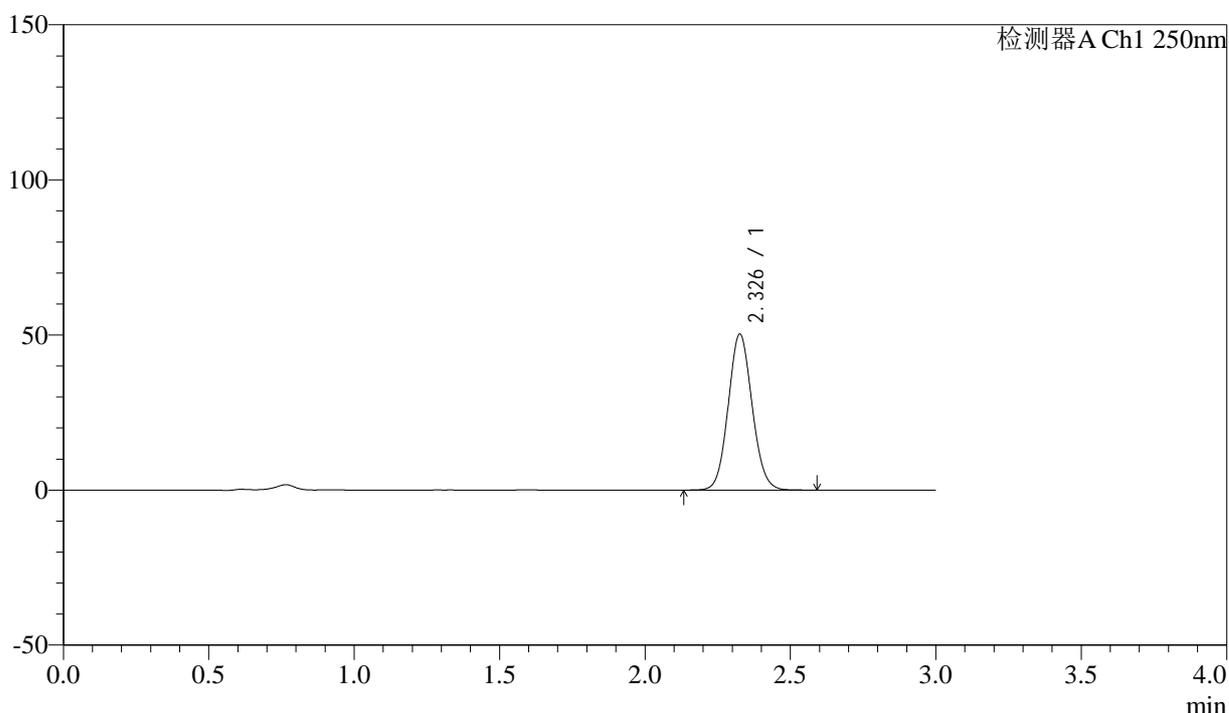
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-669-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:45:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:03
 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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



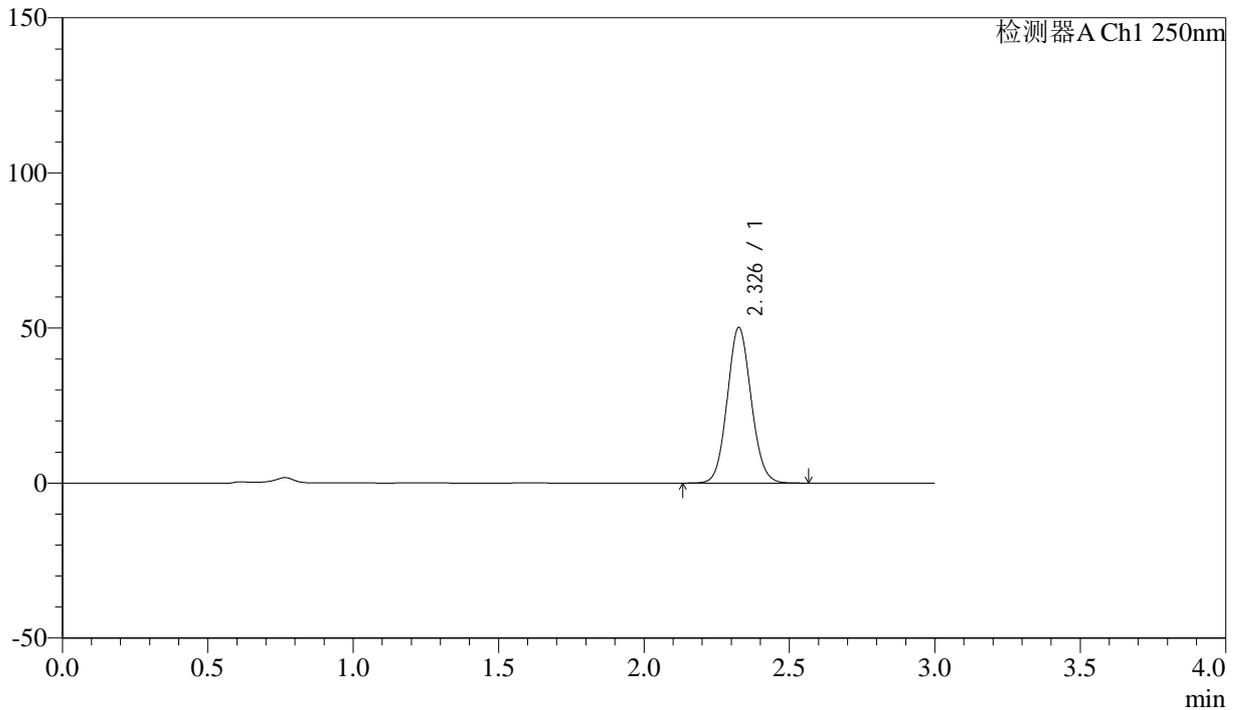
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-670-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:48:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:06
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



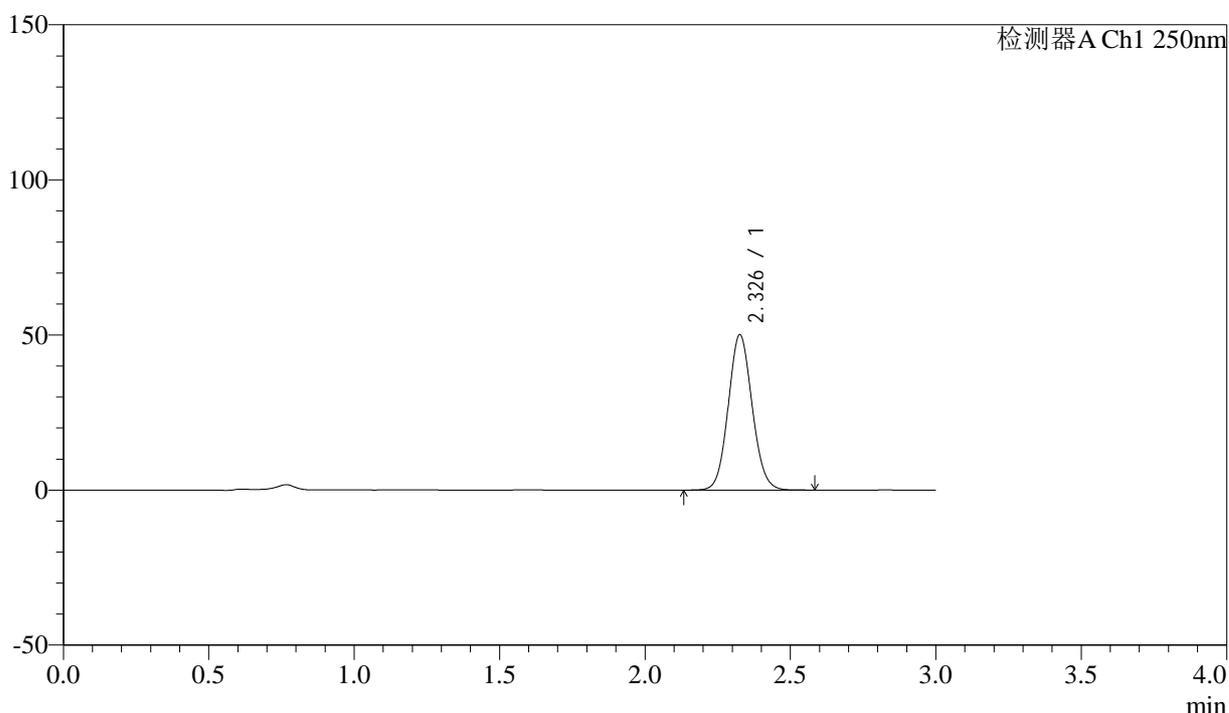
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-671-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:52:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:09
 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	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



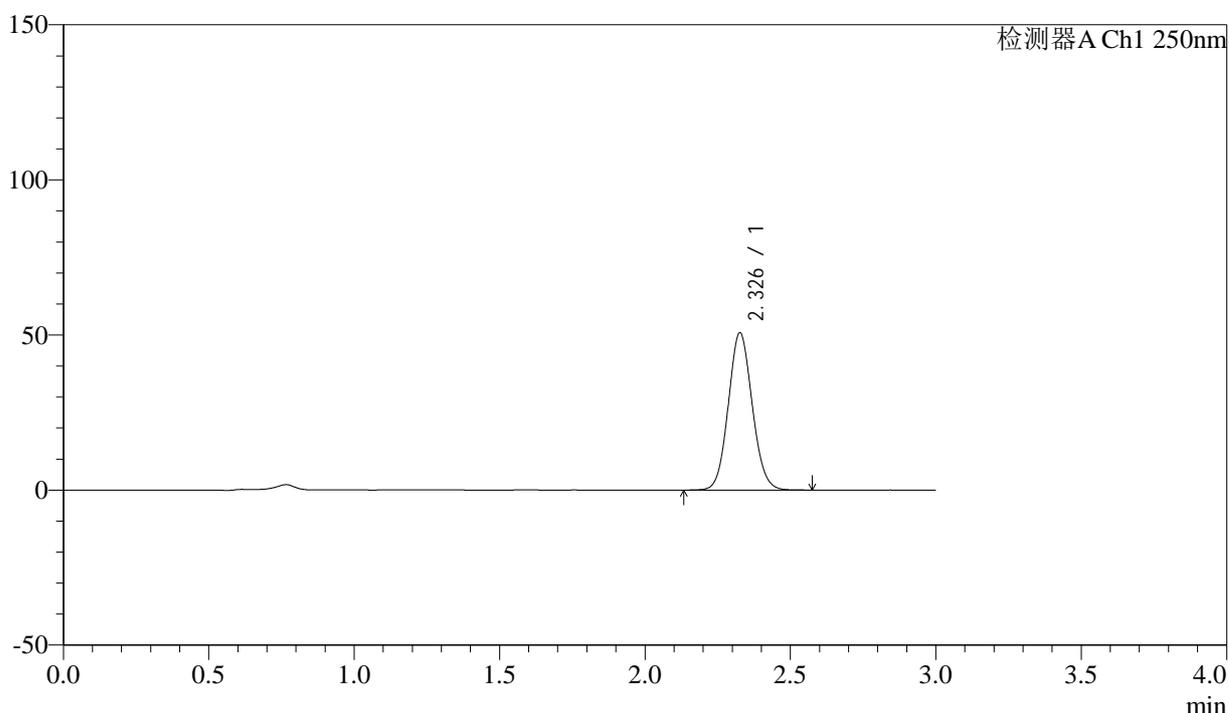
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-672-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:55:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:12
 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	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



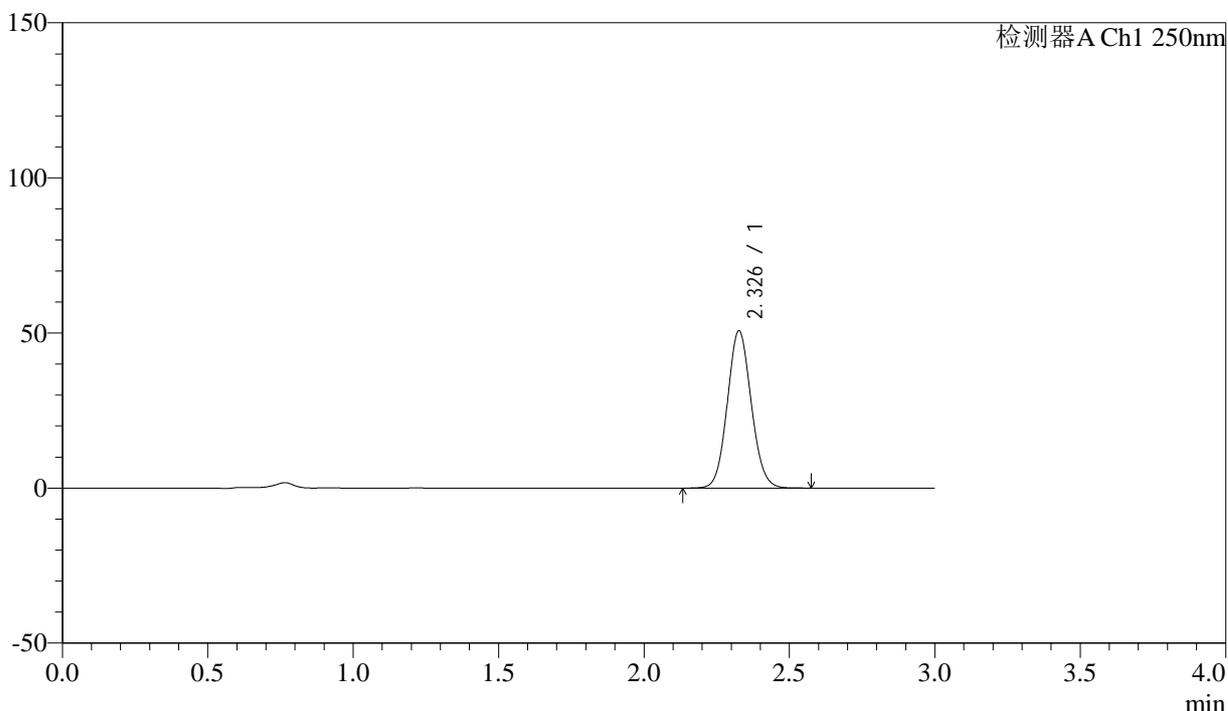
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-673-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:58:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:14
 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	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



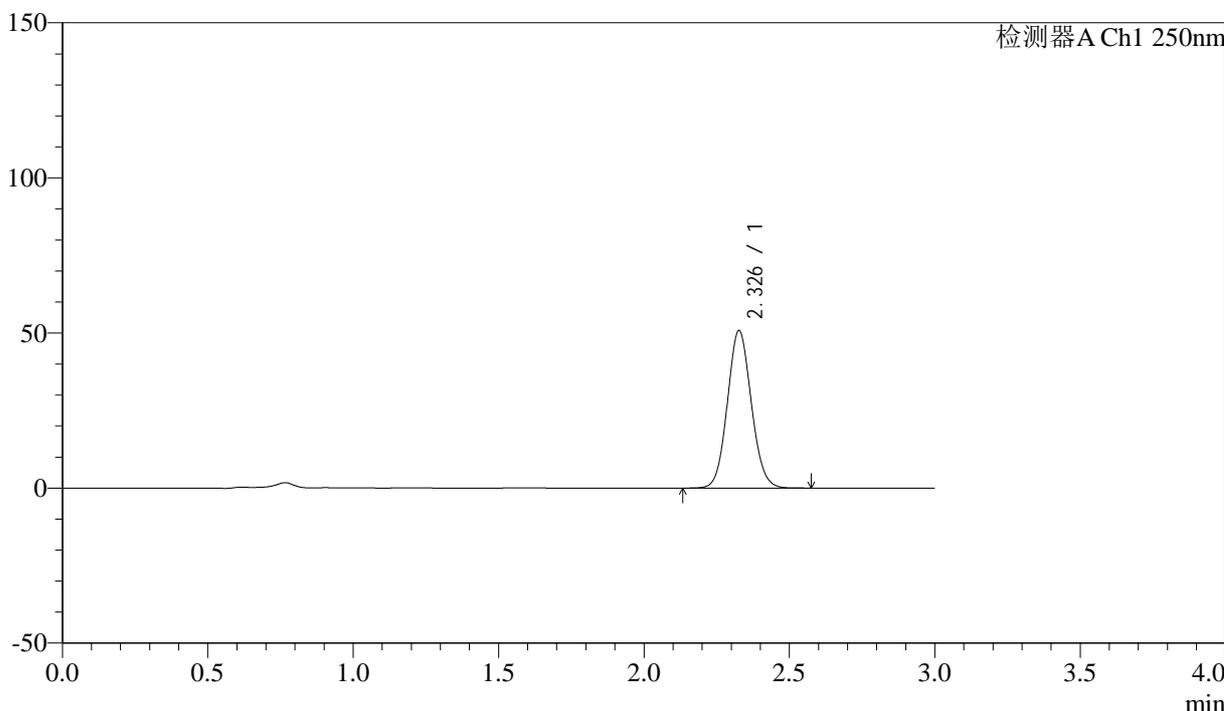
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-15/11-674-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 00:02:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:17	
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	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



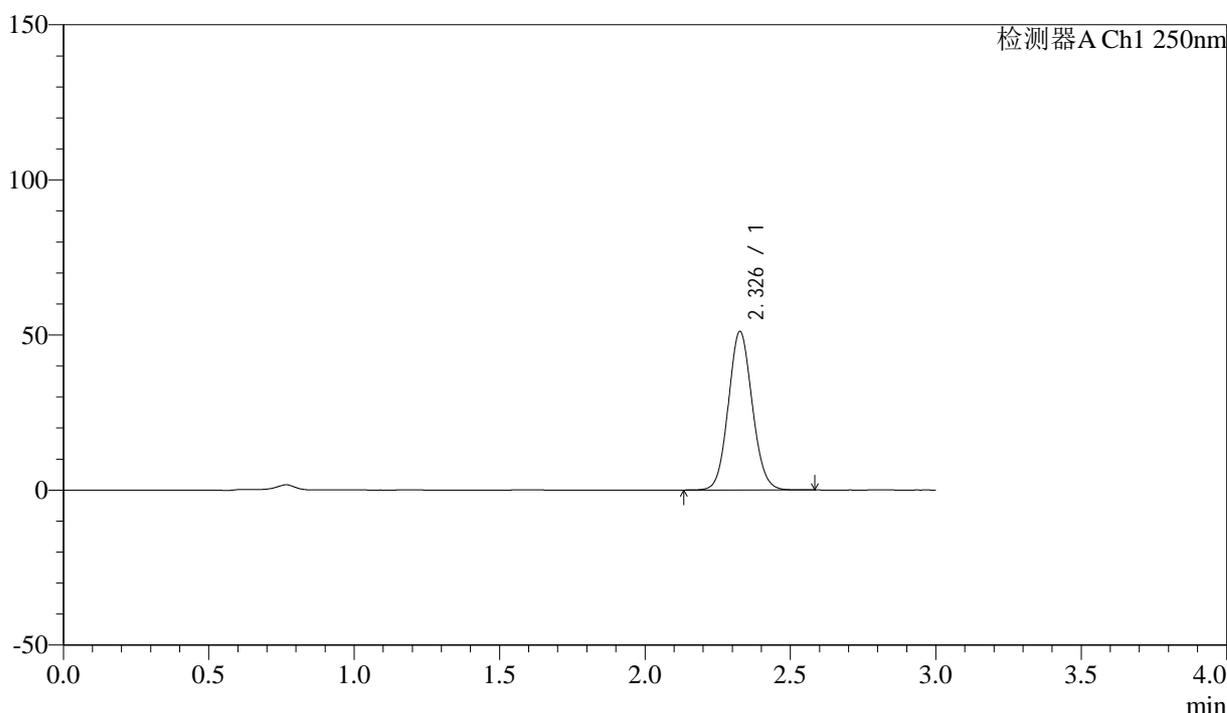
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-675-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 00:05:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:20	
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	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



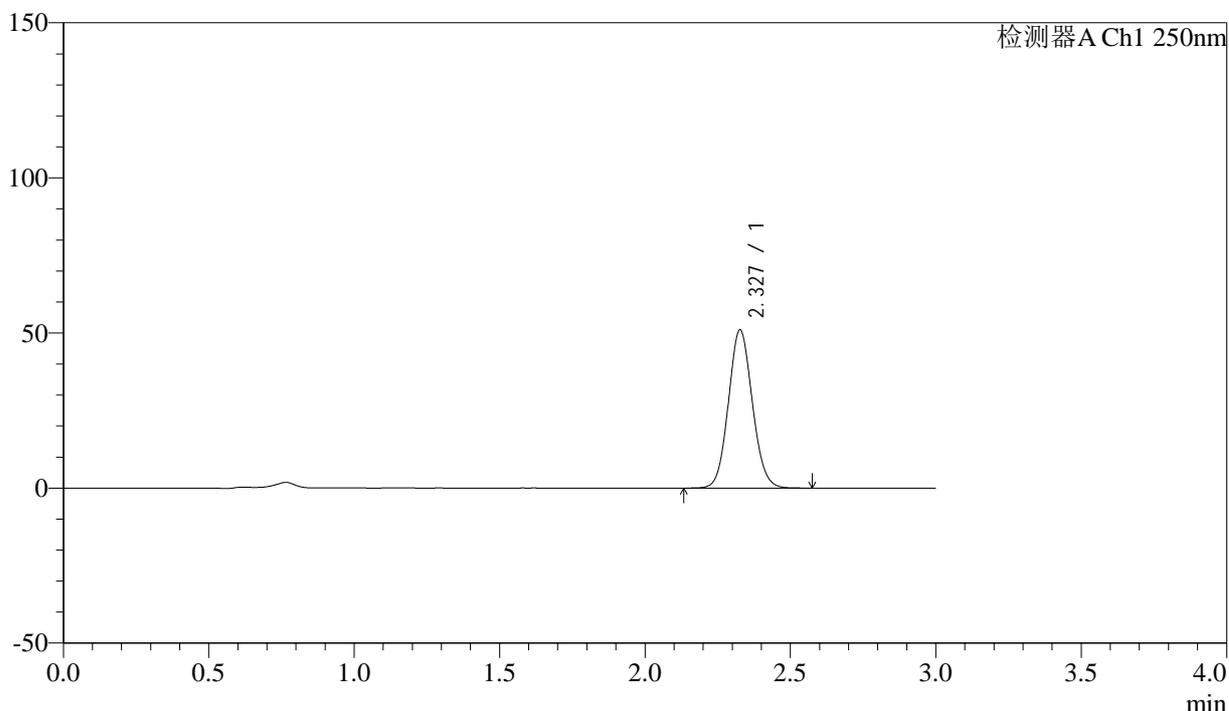
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-676-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 00:09:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:23	
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	2.327	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



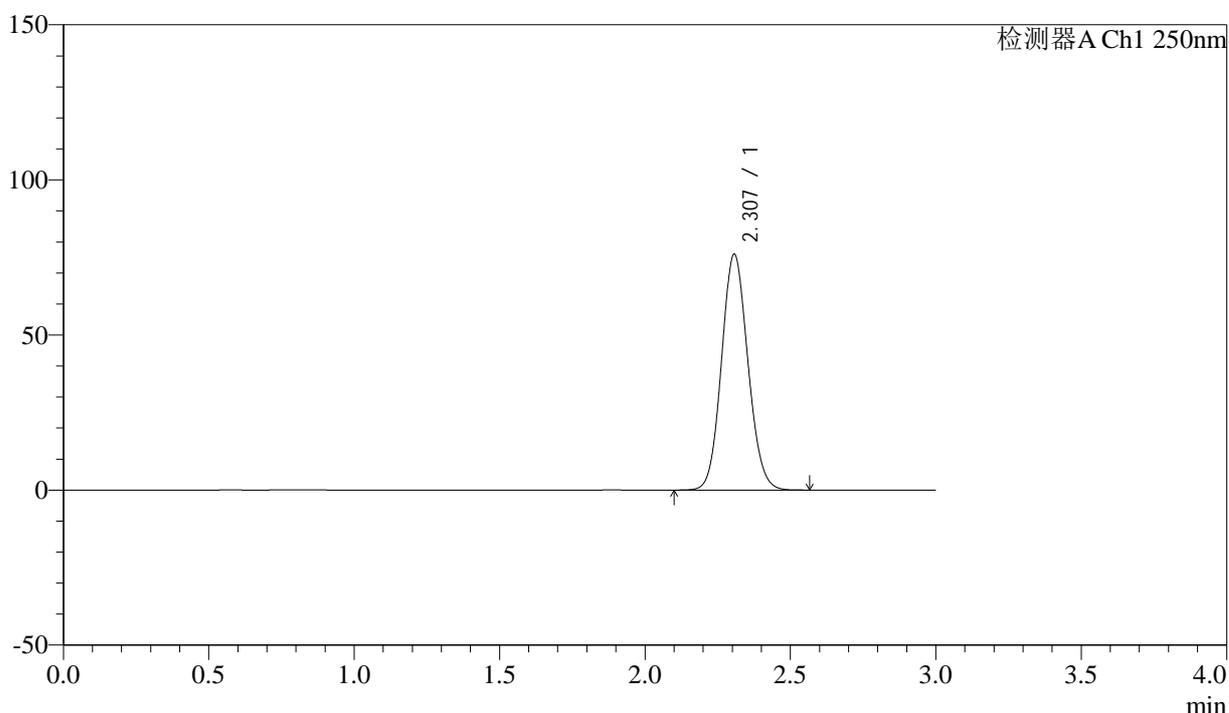
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-677-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 00:12:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:25
 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	2.307	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



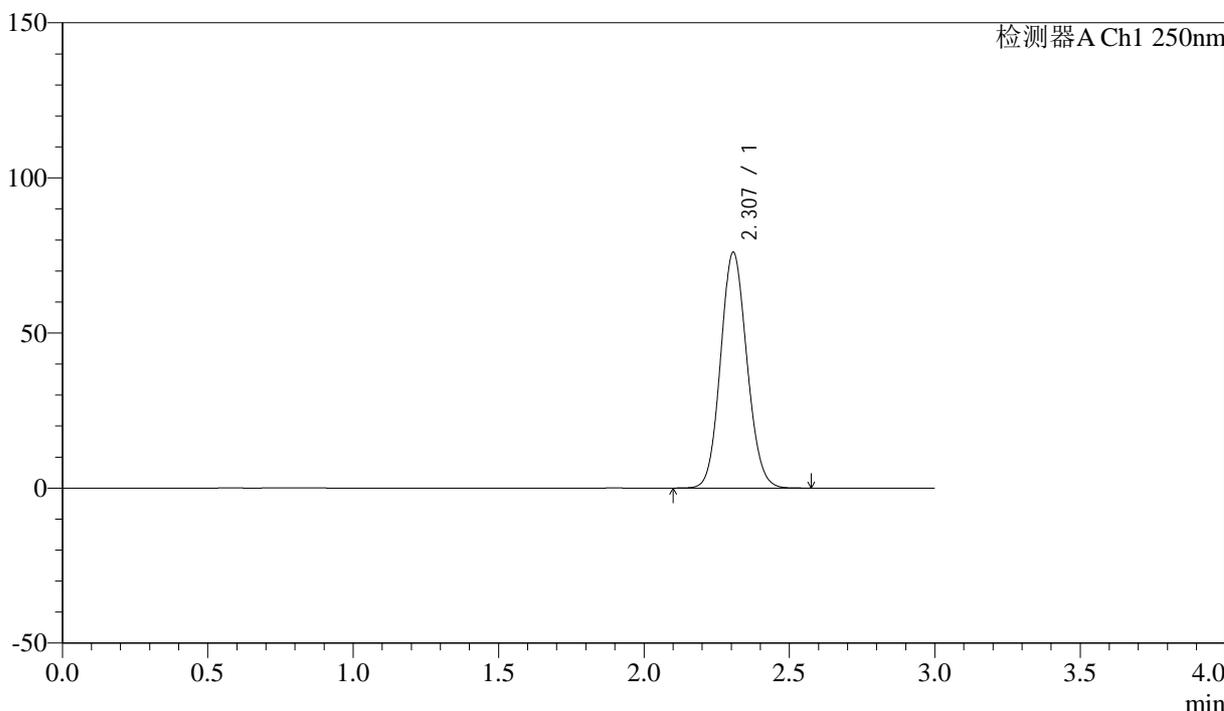
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-15/11-678-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 00:15:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:17:28
 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	2.307	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2