



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	481014	479584	478305	478709	479529	479428	0.22
2	12.06	482759	480079				481419	0.40

单位质量响应值		RSD%	判断
39819.60	39918.66	0.18	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	181425	-	181425	33.992	32.48	4.65	33.99	32.48	4.66
	2	177990	-	177990	33.349			33.35		
	3	172617	-	172617	32.342			32.34		
	4	172051	-	172051	32.236			32.24		
	5	177347	-	177347	33.228			33.23		
	6	158535	-	158535	29.704			29.70		
10min	1	223050	-	223050	41.791	41.51	1.70	41.87	41.58	1.70
	2	222019	-	222019	41.598			41.67		
	3	222336	-	222336	41.658			41.73		
	4	223104	-	223104	41.802			41.87		
	5	224636	-	224636	42.089			42.16		
	6	214090	-	214090	40.113			40.18		
15min	1	246449	-	246449	46.175	46.10	0.82	46.34	46.26	0.82
	2	244289	-	244289	45.771			45.94		
	3	246864	-	246864	46.253			46.42		
	4	247961	-	247961	46.459			46.62		
	5	247792	-	247792	46.427			46.59		
	6	242957	-	242957	45.521			45.68		
20min	1	257535	-	257535	48.253	48.42	0.81	48.52	48.68	0.81
	2	255194	-	255194	47.814			48.08		
	3	258773	-	258773	48.485			48.75		
	4	260297	-	260297	48.770			49.04		
	5	260917	-	260917	48.886			49.16		
	6	257755	-	257755	48.294			48.55		
30min	1	271606	-	271606	50.889	51.04	0.91	51.27	51.42	0.91
	2	268668	-	268668	50.339			50.71		
	3	271897	-	271897	50.944			51.32		
	4	274707	-	274707	51.470			51.85		
	5	275596	-	275596	51.637			52.02		
	6	272092	-	272092	50.980			51.34		
45min	1	282783	-	282783	52.983	52.50	2.49	53.47	52.99	2.48
	2	279355	-	279355	52.341			52.83		
	3	283293	-	283293	53.079			53.57		
	4	284912	-	284912	53.382			53.87		
	5	284396	-	284396	53.285			53.78		
	6	266543	-	266543	49.940			50.42		
60min	1	288863	-	288863	54.122	53.82	2.19	54.73	54.42	2.17
	2	286426	-	286426	53.666			54.27		
	3	289523	-	289523	54.246			54.85		
	4	292135	-	292135	54.735			55.34		
	5	291410	-	291410	54.600			55.21		
	6	275126	-	275126	51.549			52.14		
极限	1	289062	-	289062	54.160	54.25	1.20	54.89	54.97	1.20
	2	285814	-	285814	53.551			54.27		
	3	291384	-	291384	54.595			55.32		
	4	293034	-	293034	54.904			55.63		
	5	292789	-	292789	54.858			55.59		
	6	285125	-	285125	53.422			54.12		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	479748	480473	479850	480337	478864	479854	0.14
2	12.06	483648	483408				483528	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39854.98				0.43	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	171455	-	171455	32.040	33.08	2.38	32.04	33.08	2.38
	2	172248	-	172248	32.188			32.19		
	3	181431	-	181431	33.904			33.90		
	4	177668	-	177668	33.201			33.20		
	5	180464	-	180464	33.724			33.72		
	6	178716	-	178716	33.397			33.40		
10min	1	224206	-	224206	41.898	42.32	2.24	41.97	42.40	2.24
	2	219149	-	219149	40.953			41.02		
	3	225093	-	225093	42.064			42.14		
	4	227440	-	227440	42.502			42.58		
	5	234316	-	234316	43.787			43.86		
	6	228632	-	228632	42.725			42.80		
15min	1	250540	-	250540	46.819	47.49	1.50	46.98	47.65	1.50
	2	249639	-	249639	46.651			46.81		
	3	258848	-	258848	48.371			48.54		
	4	254479	-	254479	47.555			47.72		
	5	258096	-	258096	48.231			48.40		
	6	253118	-	253118	47.301			47.47		
20min	1	270514	-	270514	50.551	50.28	1.84	50.82	50.56	1.83
	2	264852	-	264852	49.493			49.76		
	3	262907	-	262907	49.130			49.41		
	4	275895	-	275895	51.557			51.83		
	5	267470	-	267470	49.983			50.26		
	6	272882	-	272882	50.994			51.27		
30min	1	279172	-	279172	52.169	52.50	0.95	52.55	52.88	0.95
	2	280229	-	280229	52.367			52.74		
	3	277595	-	277595	51.875			52.26		
	4	282056	-	282056	52.708			53.10		
	5	281166	-	281166	52.542			52.93		
	6	285307	-	285307	53.316			53.70		
45min	1	290139	-	290139	54.219	53.82	0.80	54.72	54.33	0.80
	2	286039	-	286039	53.453			53.95		
	3	284598	-	284598	53.183			53.68		
	4	289223	-	289223	54.048			54.55		
	5	290136	-	290136	54.218			54.73		
	6	288028	-	288028	53.824			54.33		
60min	1	291143	-	291143	54.406	54.12	0.76	55.02	54.74	0.76
	2	288611	-	288611	53.933			54.54		
	3	285828	-	285828	53.413			54.03		
	4	290881	-	290881	54.357			54.98		
	5	291783	-	291783	54.526			55.15		
	6	289583	-	289583	54.115			54.74		
极限	1	295250	-	295250	55.174	54.52	2.19	55.91	55.27	2.16
	2	295089	-	295089	55.144			55.88		
	3	290407	-	290407	54.269			55.01		
	4	295351	-	295351	55.193			55.94		
	5	295165	-	295165	55.158			55.91		
	6	279338	-	279338	52.200			52.95		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	481200	480376	481125	480700	479956	480671	0.11
2	12.06	479364	479203				479284	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
39922.84				0.33	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	225769	-	225769	42.340	41.51	2.43	42.34	41.51	2.43
	2	218454	-	218454	40.968			40.97		
	3	211831	-	211831	39.726			39.73		
	4	223441	-	223441	41.904			41.90		
	5	225756	-	225756	42.338			42.34		
	6	222793	-	222793	41.782			41.78		
10min	1	260256	-	260256	48.808	48.15	1.30	48.90	48.24	1.30
	2	256363	-	256363	48.078			48.17		
	3	250542	-	250542	46.986			47.07		
	4	257974	-	257974	48.380			48.47		
	5	258284	-	258284	48.438			48.53		
	6	257036	-	257036	48.204			48.30		
15min	1	276141	-	276141	51.787	51.37	0.94	51.99	51.57	0.94
	2	275464	-	275464	51.660			51.86		
	3	269105	-	269105	50.467			50.66		
	4	274715	-	274715	51.519			51.72		
	5	274932	-	274932	51.560			51.76		
	6	273127	-	273127	51.222			51.42		
20min	1	283997	-	283997	53.260	52.76	0.64	53.58	53.07	0.65
	2	280036	-	280036	52.517			52.83		
	3	278970	-	278970	52.317			52.62		
	4	281079	-	281079	52.713			53.03		
	5	282575	-	282575	52.993			53.31		
	6	281221	-	281221	52.739			53.05		
30min	1	293624	-	293624	55.066	54.40	0.71	55.50	54.84	0.71
	2	290000	-	290000	54.386			54.82		
	3	287384	-	287384	53.895			54.32		
	4	290013	-	290013	54.388			54.82		
	5	290421	-	290421	54.465			54.90		
	6	289103	-	289103	54.218			54.65		
45min	1	293345	-	293345	55.013	54.94	0.37	55.57	55.49	0.38
	2	292791	-	292791	54.909			55.46		
	3	291630	-	291630	54.692			55.23		
	4	294773	-	294773	55.281			55.83		
	5	292905	-	292905	54.931			55.49		
	6	292160	-	292160	54.791			55.34		
60min	1	297895	-	297895	55.866	55.84	0.27	56.55	56.51	0.27
	2	296796	-	296796	55.660			56.33		
	3	298525	-	298525	55.985			56.65		
	4	298652	-	298652	56.008			56.68		
	5	297600	-	297600	55.811			56.49		
	6	296906	-	296906	55.681			56.35		
极限	1	296808	-	296808	55.663	55.64	0.29	56.47	56.44	0.30
	2	295189	-	295189	55.359			56.15		
	3	296501	-	296501	55.605			56.39		
	4	297764	-	297764	55.842			56.64		
	5	297064	-	297064	55.711			56.51		
	6	296953	-	296953	55.690			56.49		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	480227	479903	479863	480198	479960	480030	0.04
2	12.06	486420	485899				486160	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
39869.60			0.78	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS5451批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	224125	-	224125	41.762	41.30	2.94	41.76	41.30	2.94
	2	227228	-	227228	42.340			42.34		
	3	210299	-	210299	39.186			39.19		
	4	227860	-	227860	42.458			42.46		
	5	221540	-	221540	41.280			41.28		
	6	218942	-	218942	40.796			40.80		
10min	1	258771	-	258771	48.218	47.84	1.91	48.31	47.93	1.91
	2	258236	-	258236	48.118			48.21		
	3	247615	-	247615	46.139			46.23		
	4	262255	-	262255	48.867			48.96		
	5	256758	-	256758	47.843			47.93		
	6	256709	-	256709	47.833			47.92		
15min	1	272937	-	272937	50.857	50.65	1.02	51.06	50.84	1.02
	2	272585	-	272585	50.792			50.99		
	3	266875	-	266875	49.728			49.92		
	4	274957	-	274957	51.234			51.44		
	5	272713	-	272713	50.815			51.01		
	6	270760	-	270760	50.452			50.65		
20min	1	281049	-	281049	52.369	52.04	1.03	52.68	52.35	1.03
	2	278626	-	278626	51.917			52.23		
	3	275642	-	275642	51.361			51.66		
	4	283690	-	283690	52.861			53.18		
	5	279582	-	279582	52.095			52.41		
	6	277172	-	277172	51.646			51.96		
30min	1	287070	-	287070	53.491	53.40	1.70	53.92	53.83	1.70
	2	286327	-	286327	53.352			53.78		
	3	287238	-	287238	53.522			53.94		
	4	291526	-	291526	54.321			54.76		
	5	289866	-	289866	54.012			54.44		
	6	277505	-	277505	51.708			52.13		
45min	1	290189	-	290189	54.072	54.05	0.97	54.62	54.59	0.97
	2	288794	-	288794	53.812			54.36		
	3	291607	-	291607	54.336			54.87		
	4	293004	-	293004	54.596			55.15		
	5	291592	-	291592	54.333			54.88		
	6	285167	-	285167	53.136			53.67		
60min	1	293850	-	293850	54.754	55.18	0.57	55.42	55.84	0.56
	2	294718	-	294718	54.916			55.58		
	3	295804	-	295804	55.118			55.77		
	4	297392	-	297392	55.414			56.09		
	5	296714	-	296714	55.288			55.96		
	6	298300	-	298300	55.583			56.24		
极限	1	292988	-	292988	54.593	55.01	0.56	55.38	55.80	0.55
	2	293448	-	293448	54.679			55.47		
	3	295866	-	295866	55.130			55.91		
	4	295618	-	295618	55.083			55.88		
	5	296384	-	296384	55.226			56.02		
	6	297112	-	297112	55.362			56.14		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

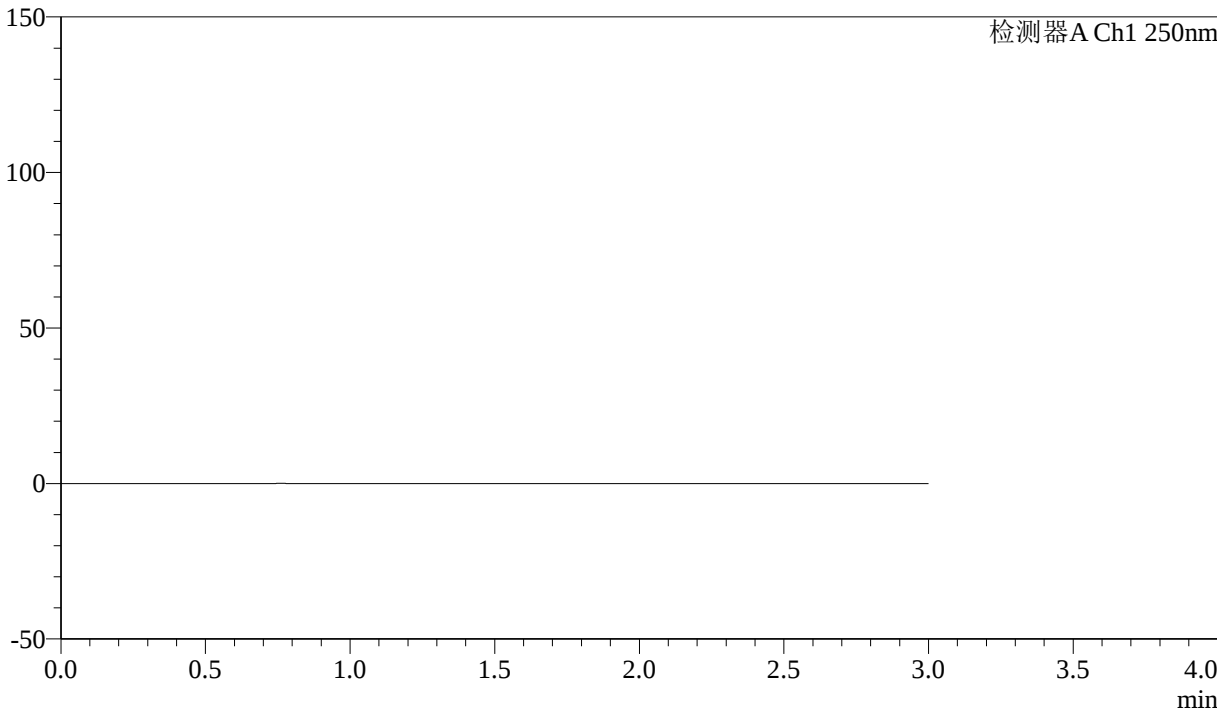
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-680-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:27:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



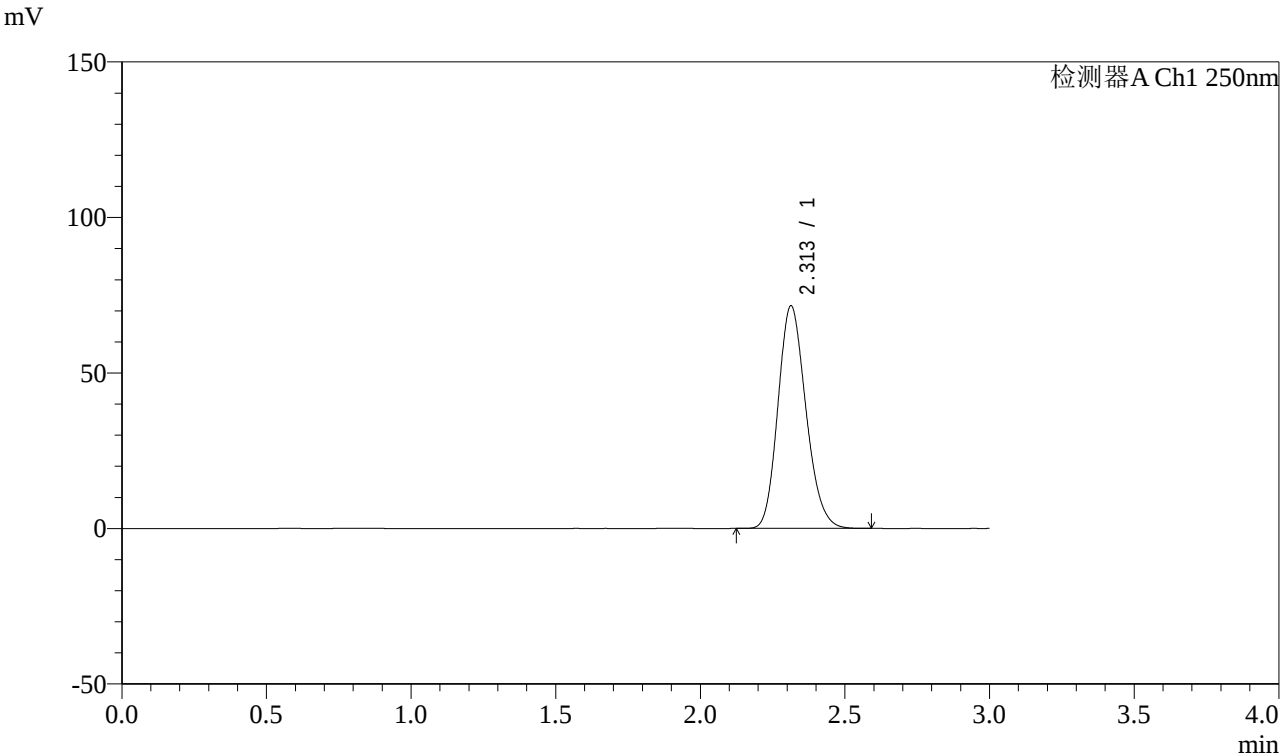
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-681-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:30:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	481014	100.000	71597	2739	1.173	--
总计		481014	100.000	71597			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-682-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:33:51

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:25:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

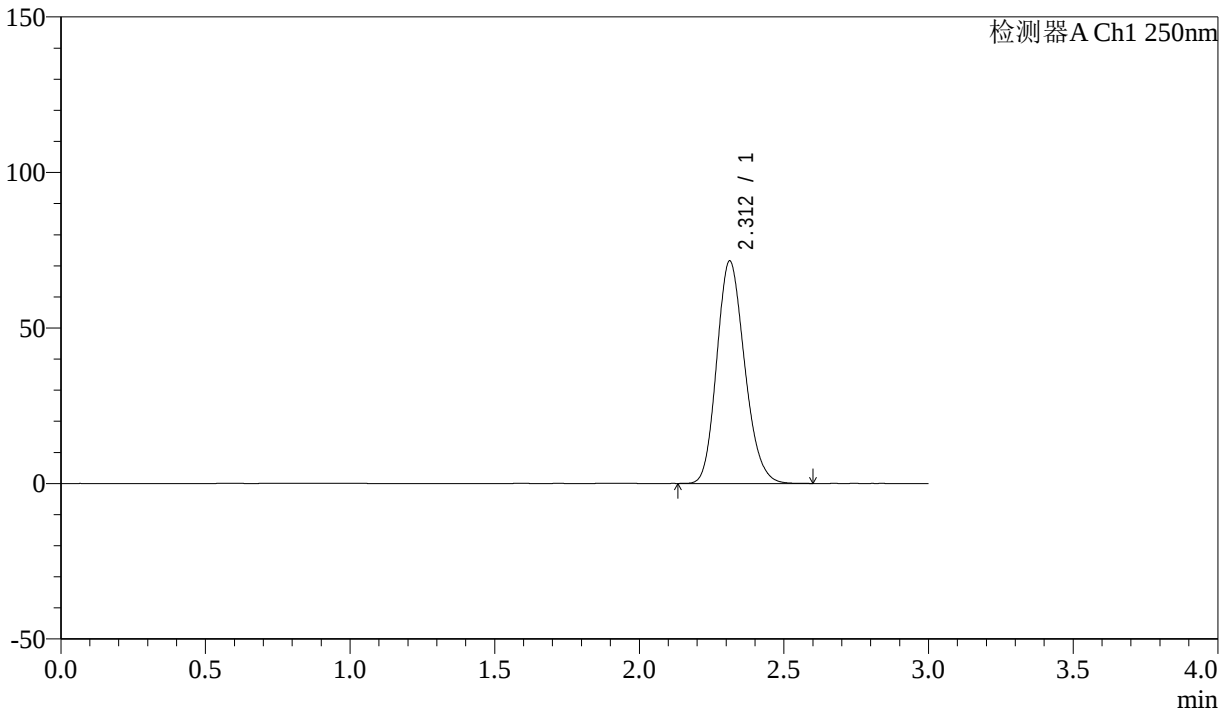
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	479584	100.000	71549	2752	1.173	--
总计		479584	100.000	71549			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



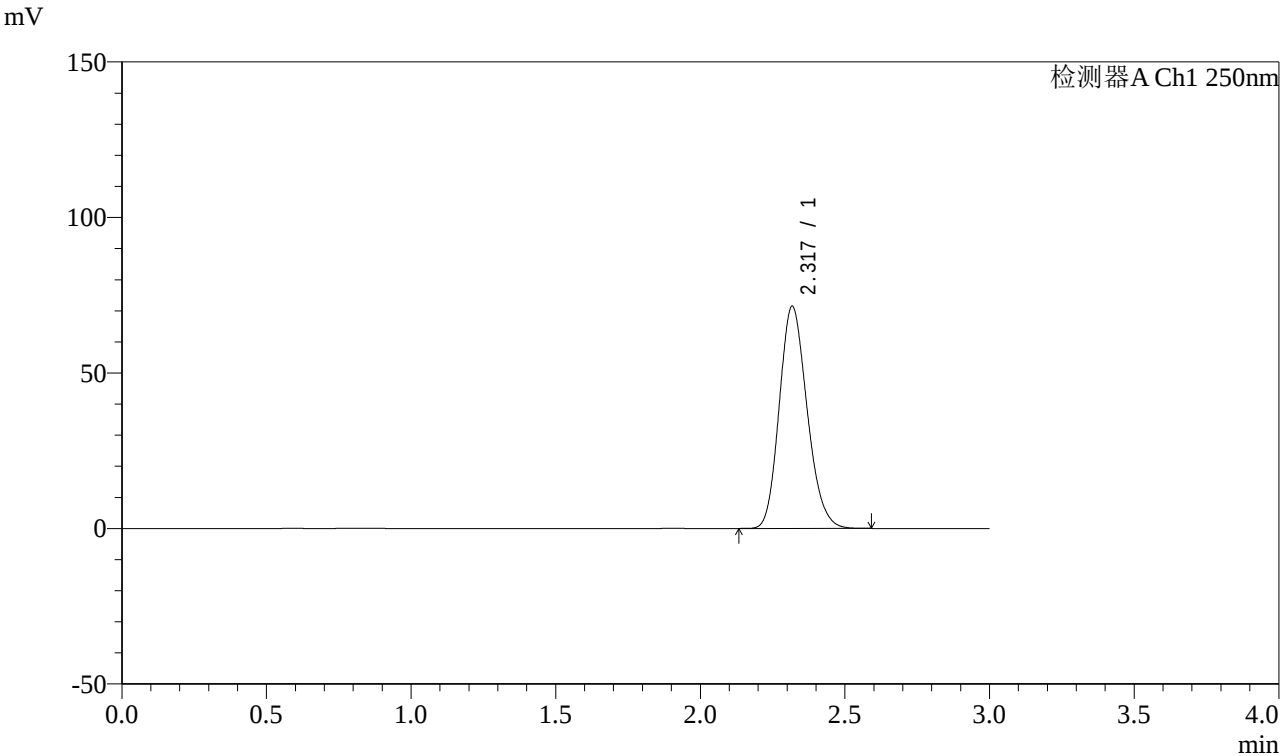
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-683-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:37:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	478305	100.000	71139	2769	1.174	--
总计		478305	100.000	71139			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-684-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:40:36

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:25:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

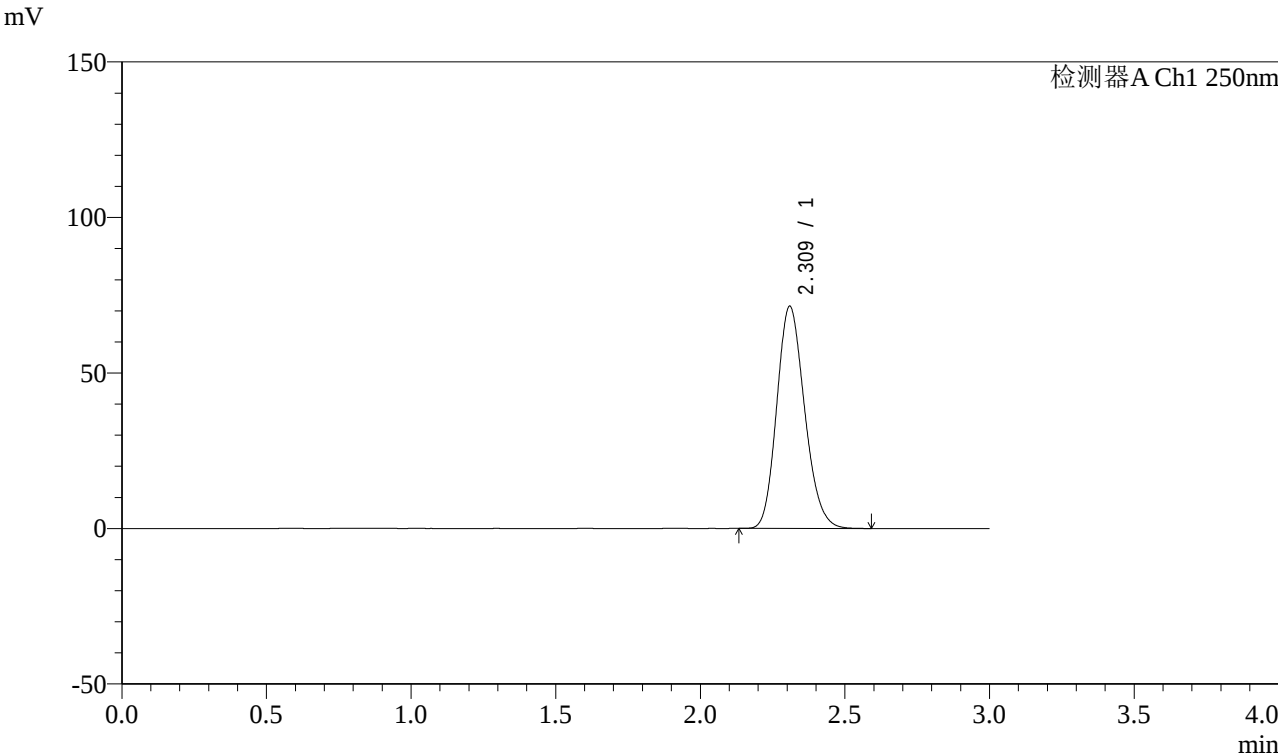
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	478709	100.000	71183	2746	1.173	--
总计		478709	100.000	71183			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



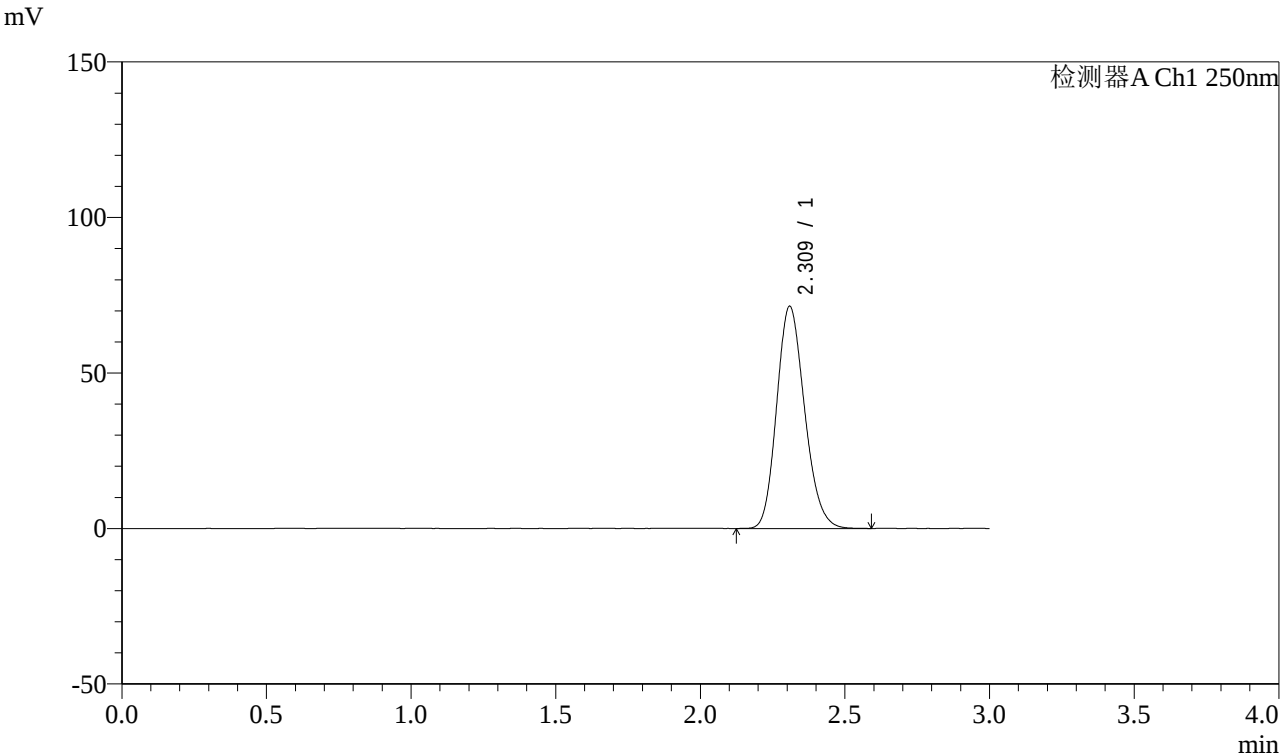
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-685-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:43:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	479529	100.000	71218	2736	1.175	--
总计		479529	100.000	71218			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-686-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:47:21

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

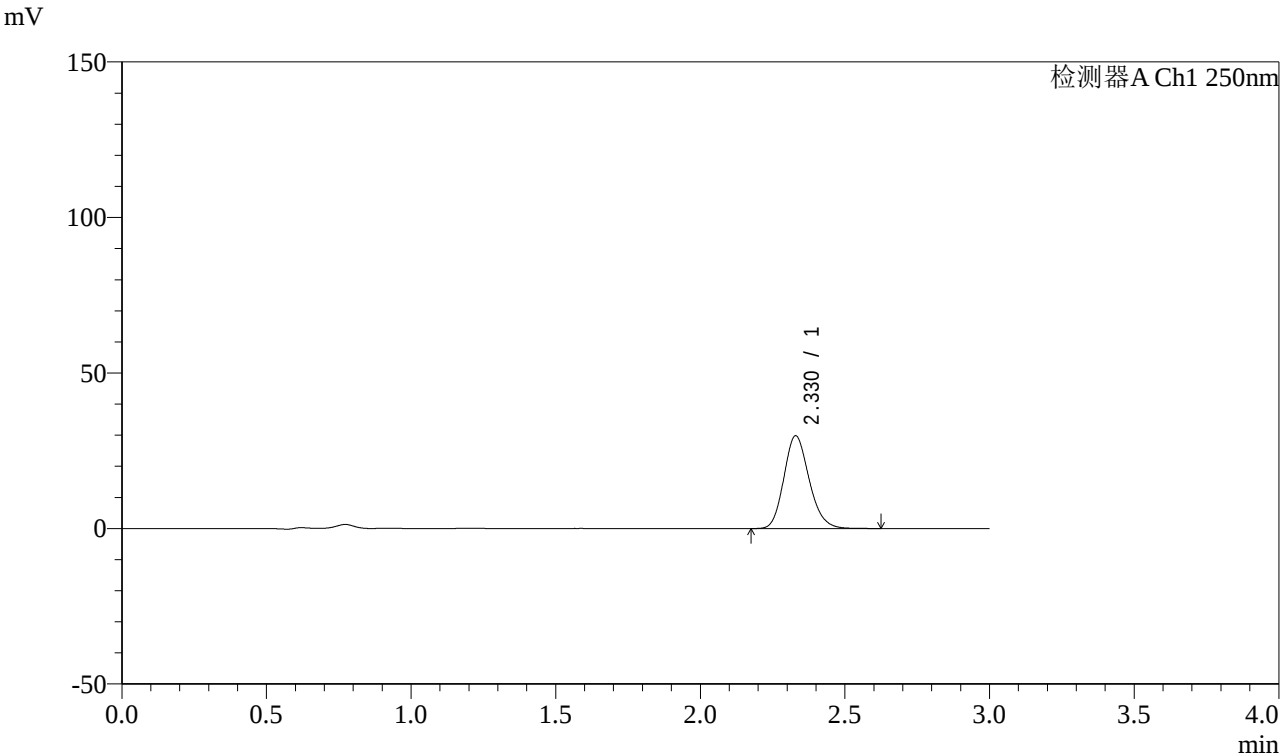
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	181425	100.000	29823	3430	1.172	--
总计		181425	100.000	29823			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-687-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:50:42

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

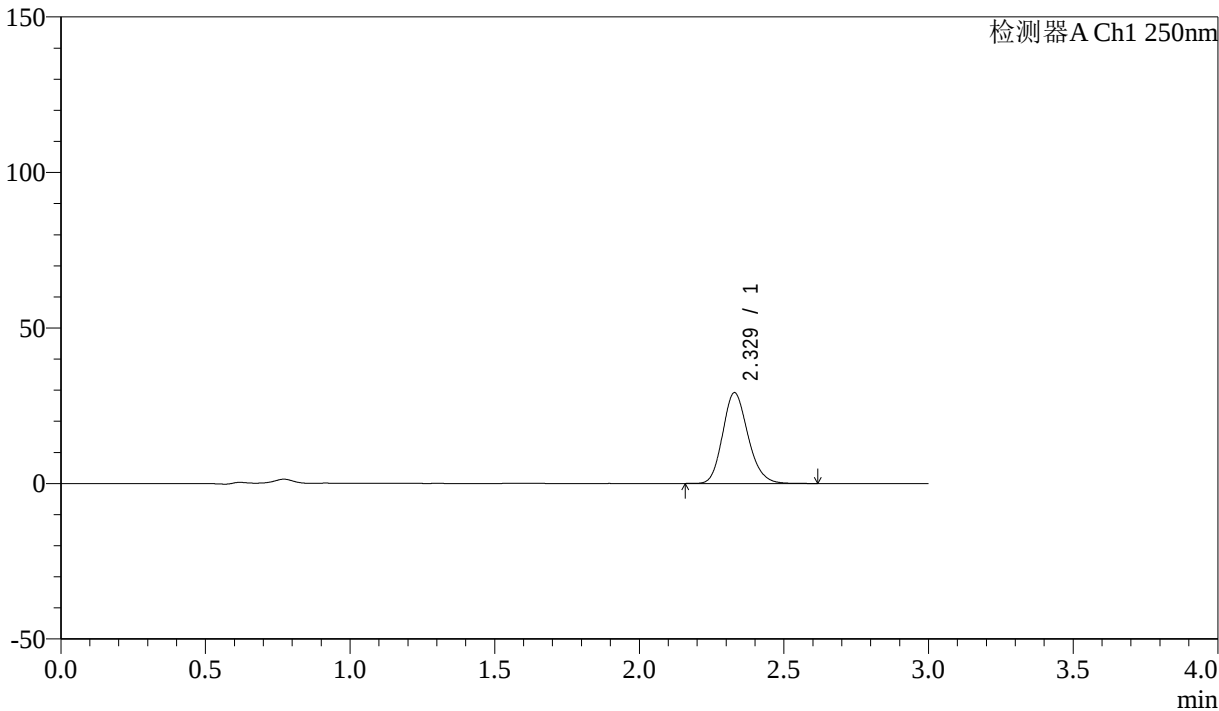
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	177990	100.000	29204	3423	1.173	--
总计		177990	100.000	29204			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-688-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:54:03

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

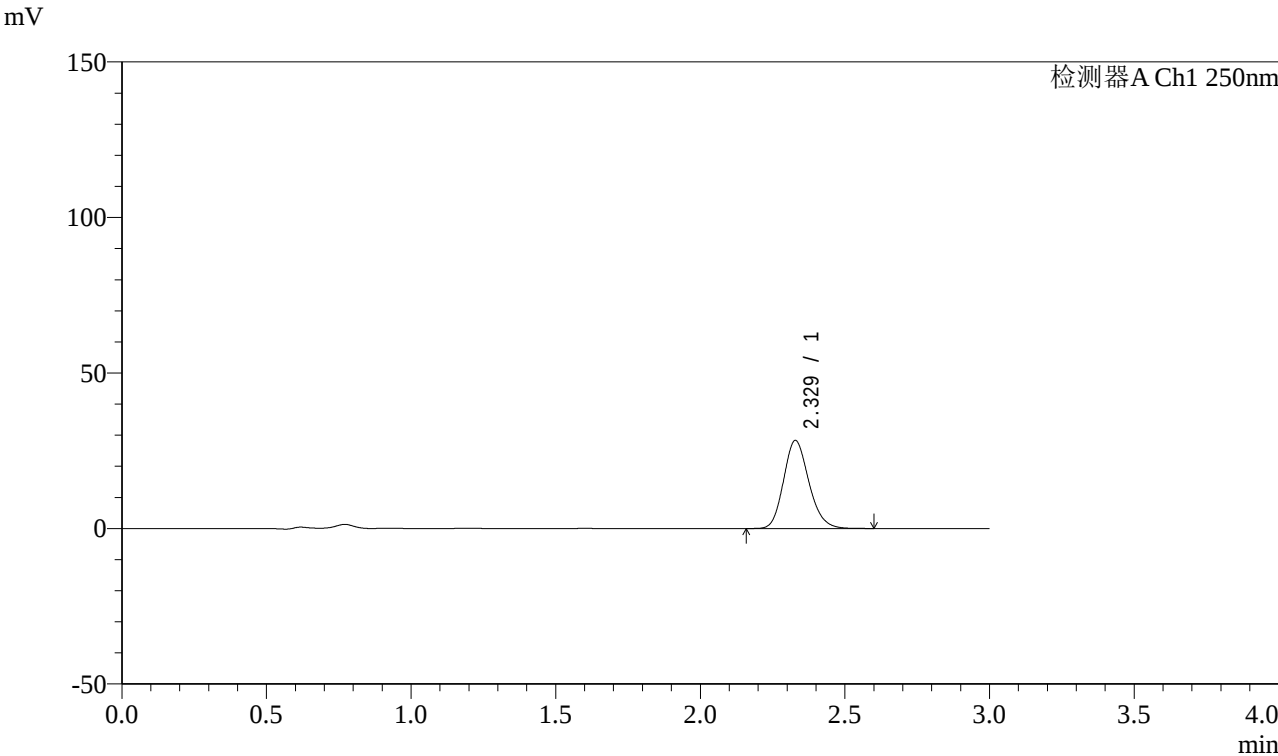
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	172617	100.000	28300	3420	1.172	--
总计		172617	100.000	28300			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-689-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:57:25

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

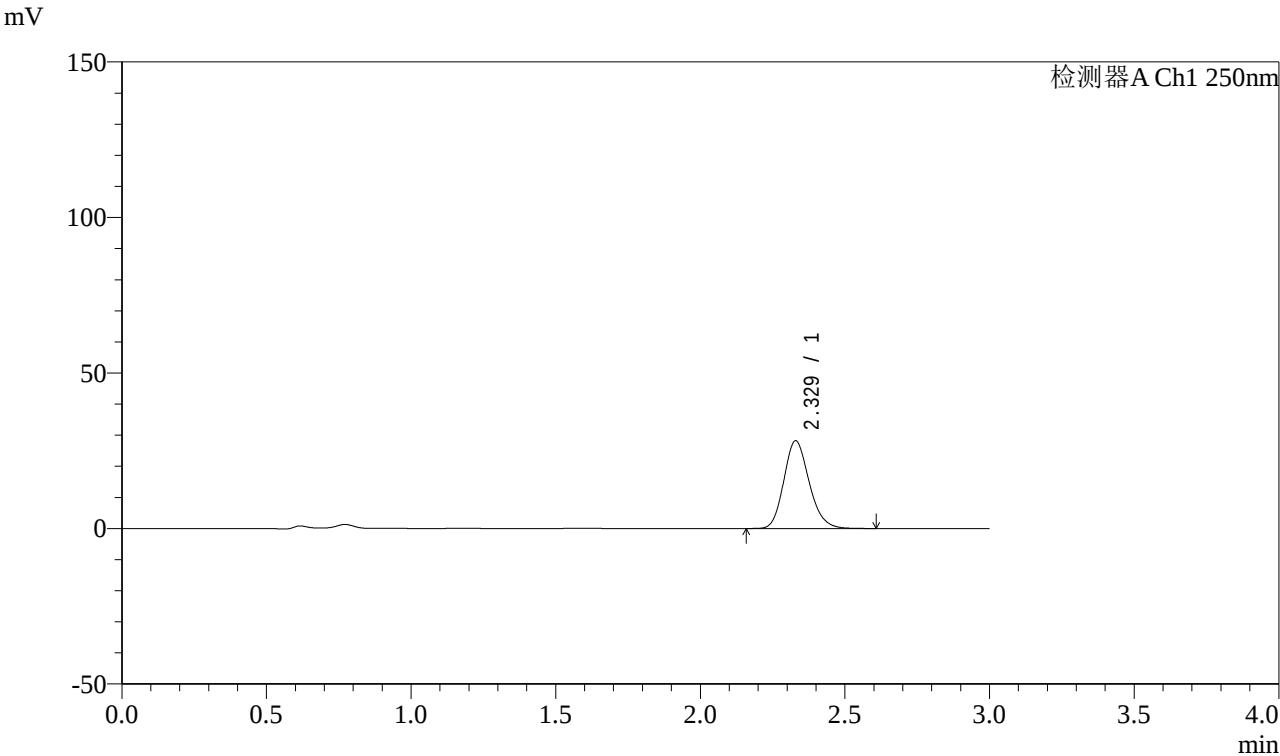
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	172051	100.000	28224	3425	1.172	--
总计		172051	100.000	28224			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-690-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:00:47

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

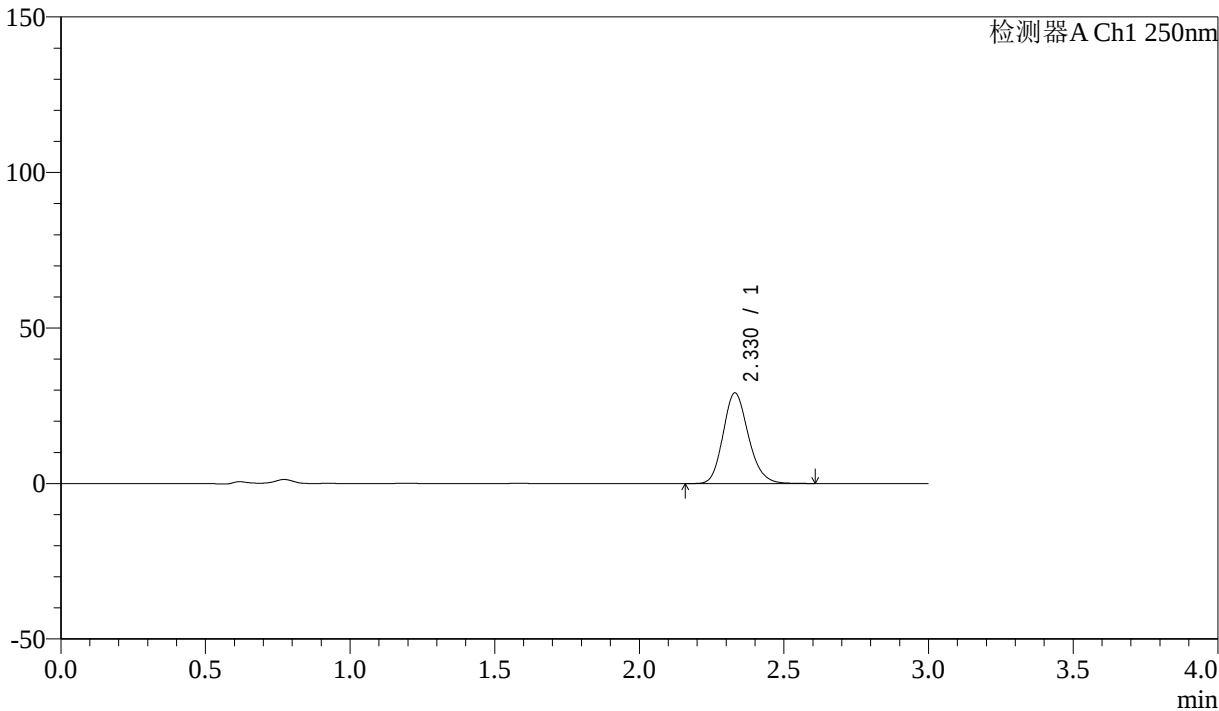
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	177347	100.000	29144	3438	1.173	--
总计		177347	100.000	29144			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

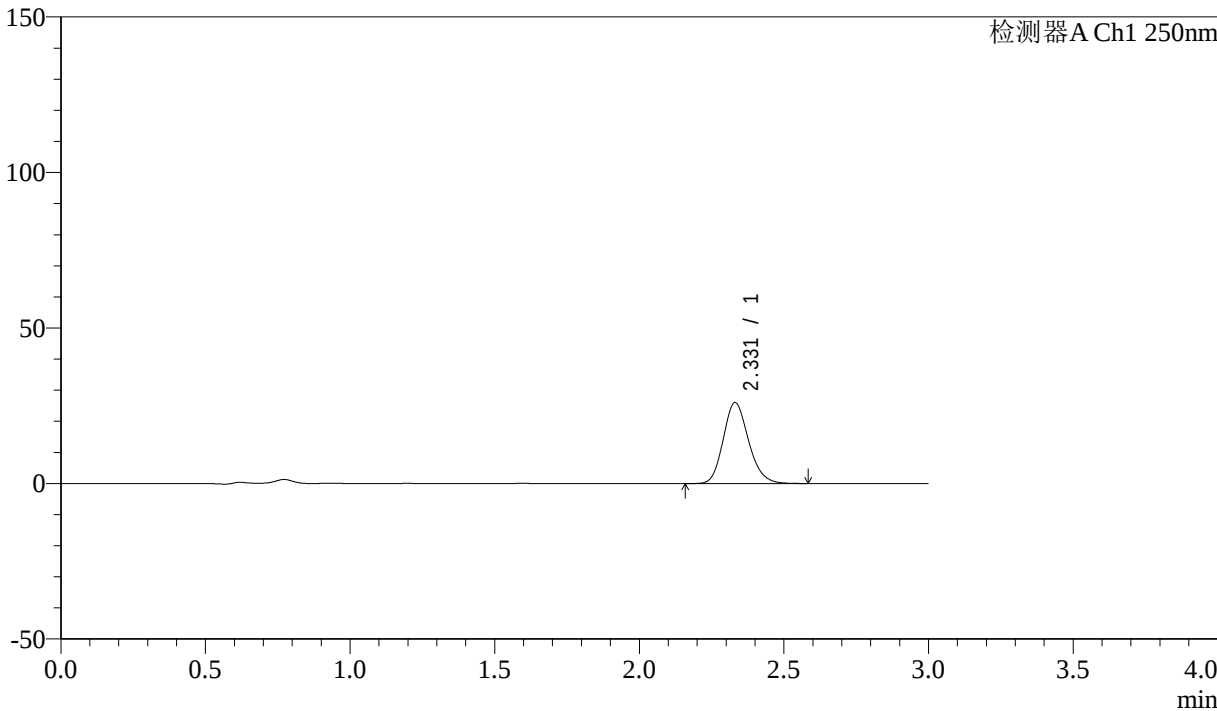
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-691-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:04:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	158535	100.000	26017	3429	1.173	--
总计		158535	100.000	26017			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-692-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:07:31

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

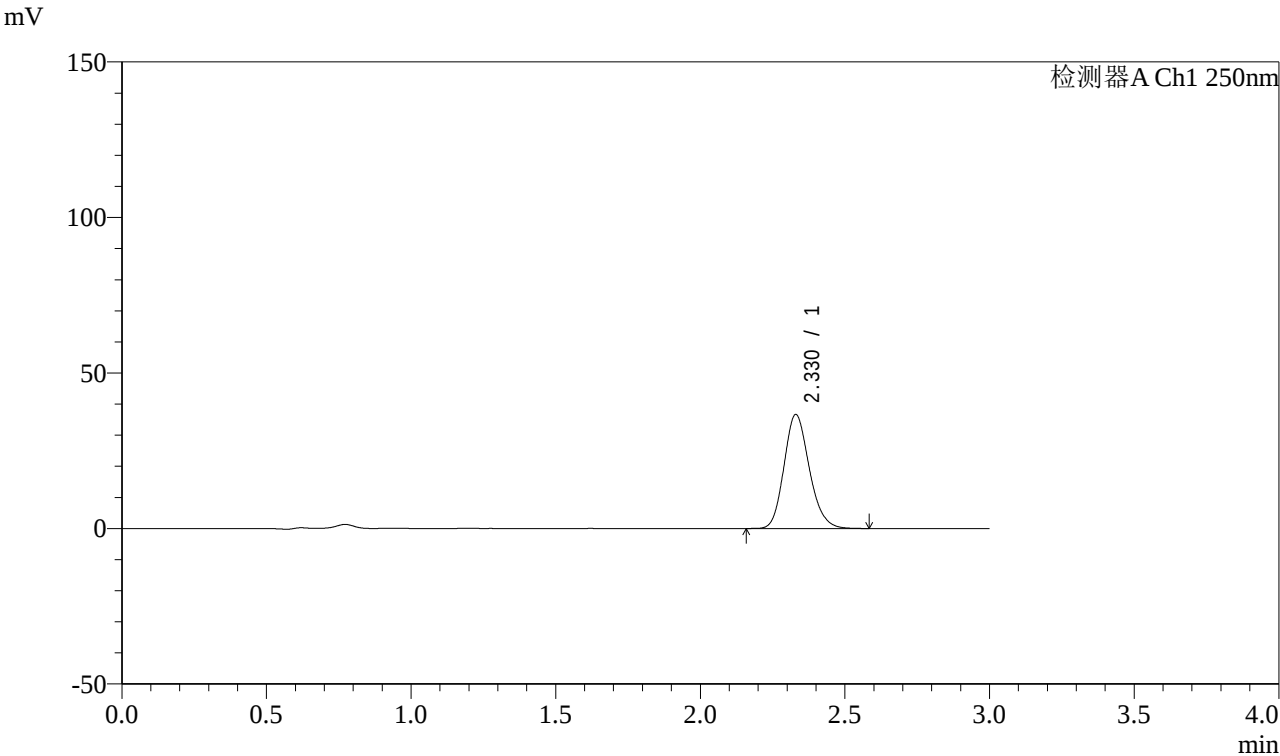
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	223050	100.000	36692	3435	1.171	--
总计		223050	100.000	36692			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



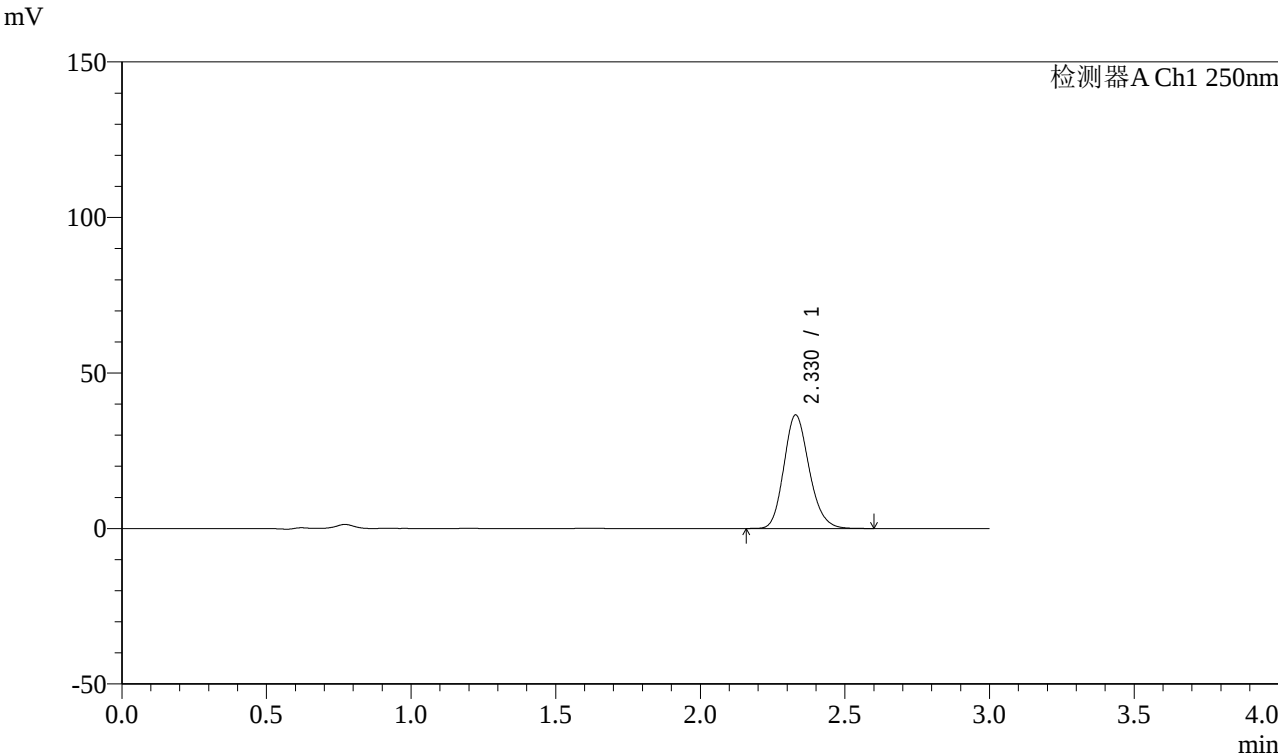
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-693-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:10:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	222019	100.000	36525	3435	1.172	--
总计		222019	100.000	36525			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



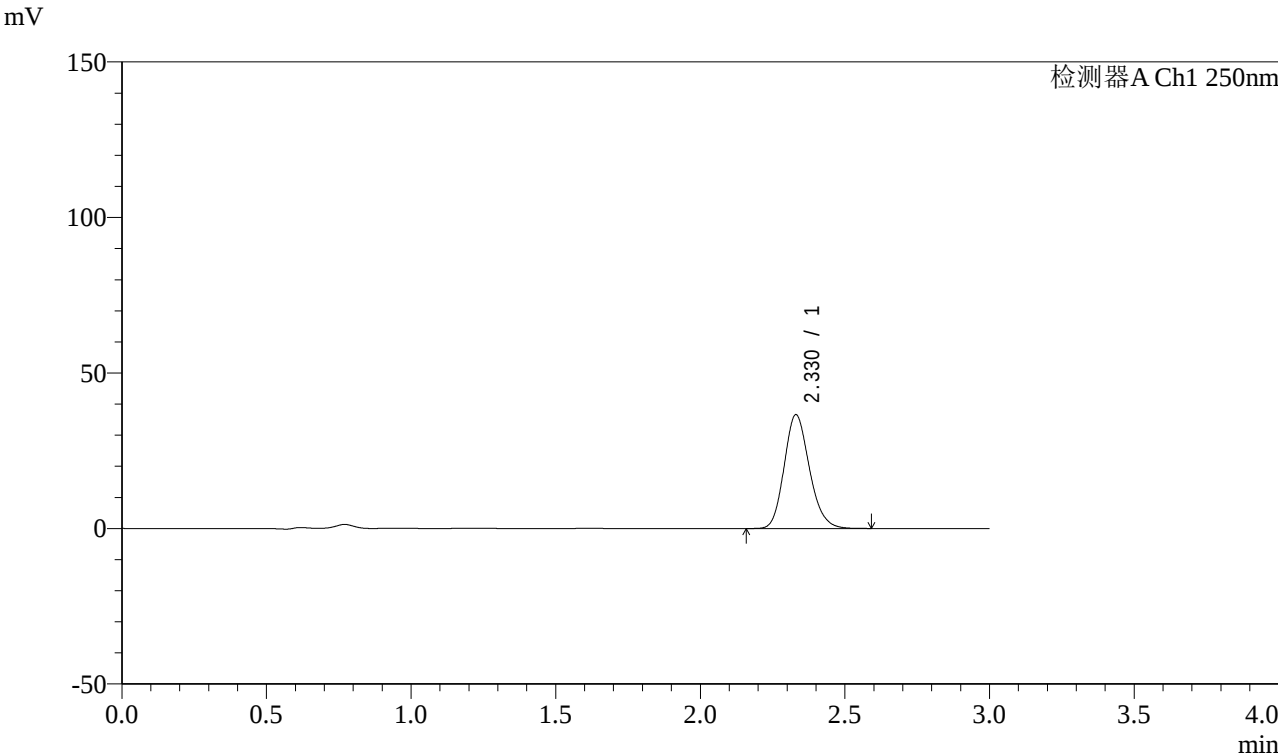
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-694-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:14:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	222336	100.000	36600	3442	1.170	--
总计		222336	100.000	36600			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



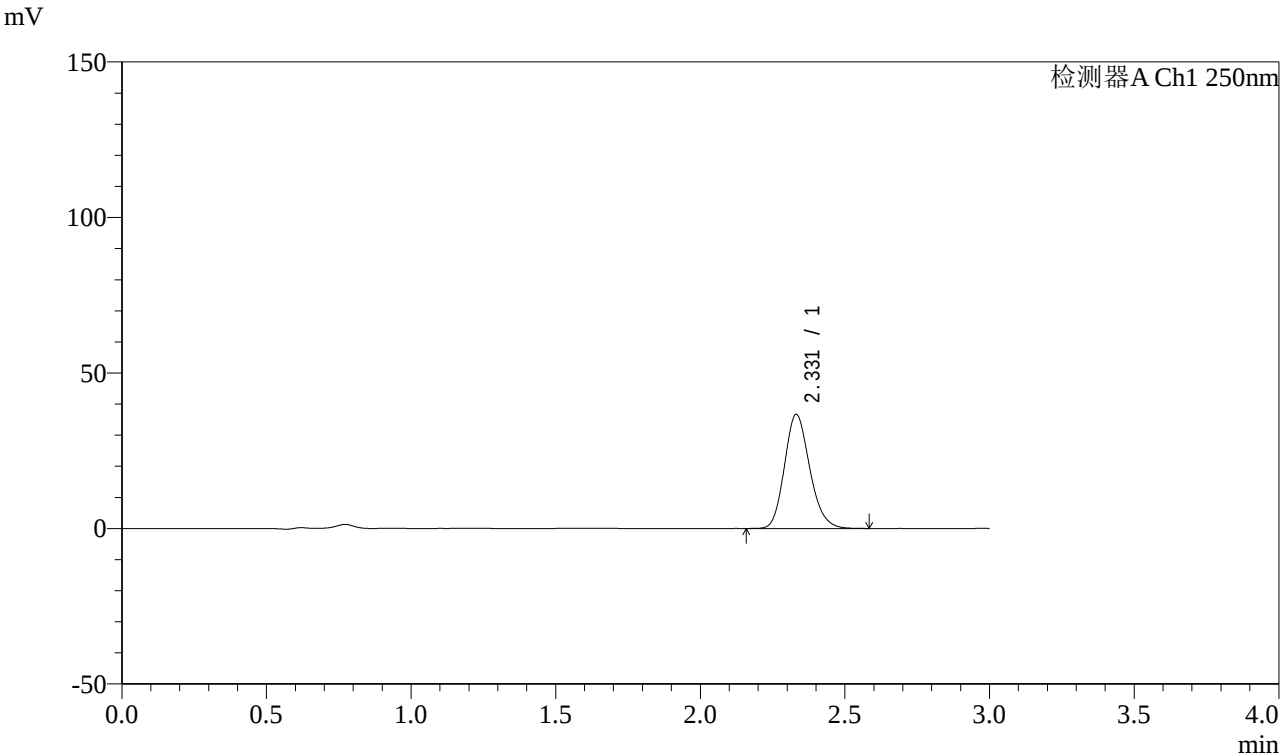
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-695-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:17:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	223104	100.000	36683	3440	1.172	--
总计		223104	100.000	36683			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



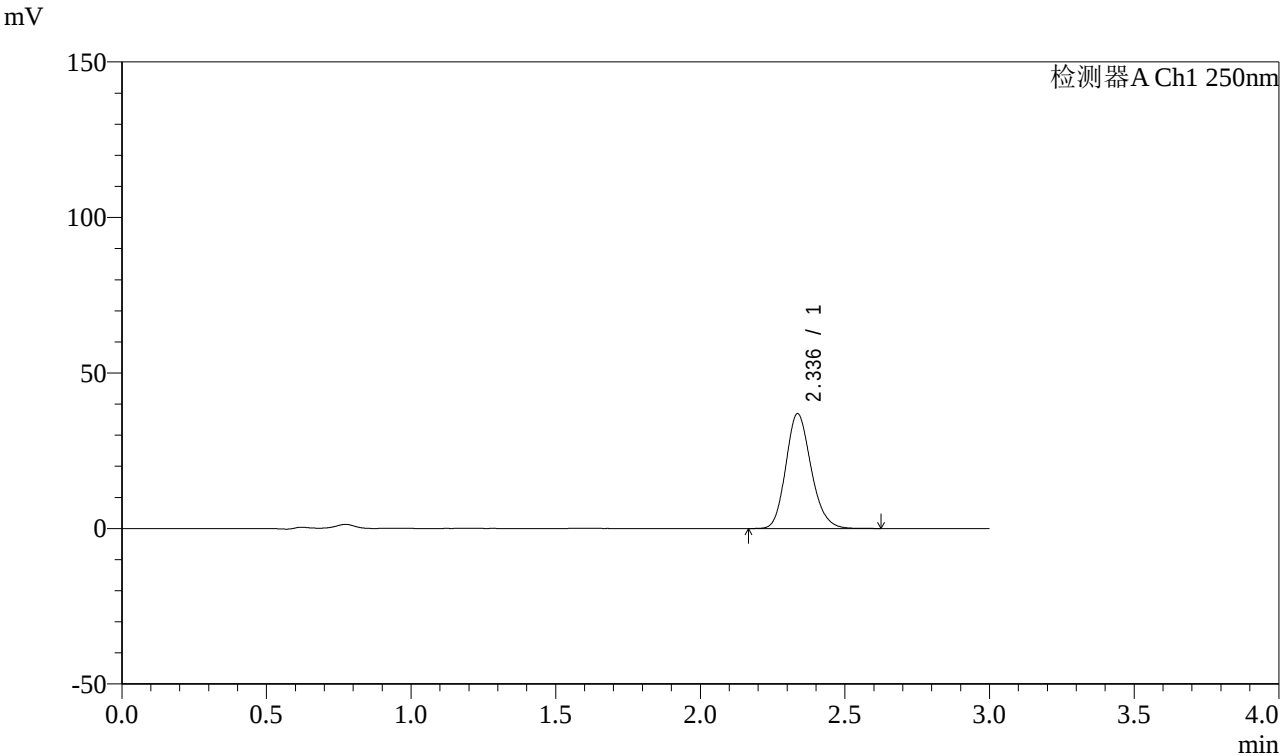
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-696-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:20:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	224636	100.000	36895	3458	1.172	--
总计		224636	100.000	36895			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-697-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:24:18

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

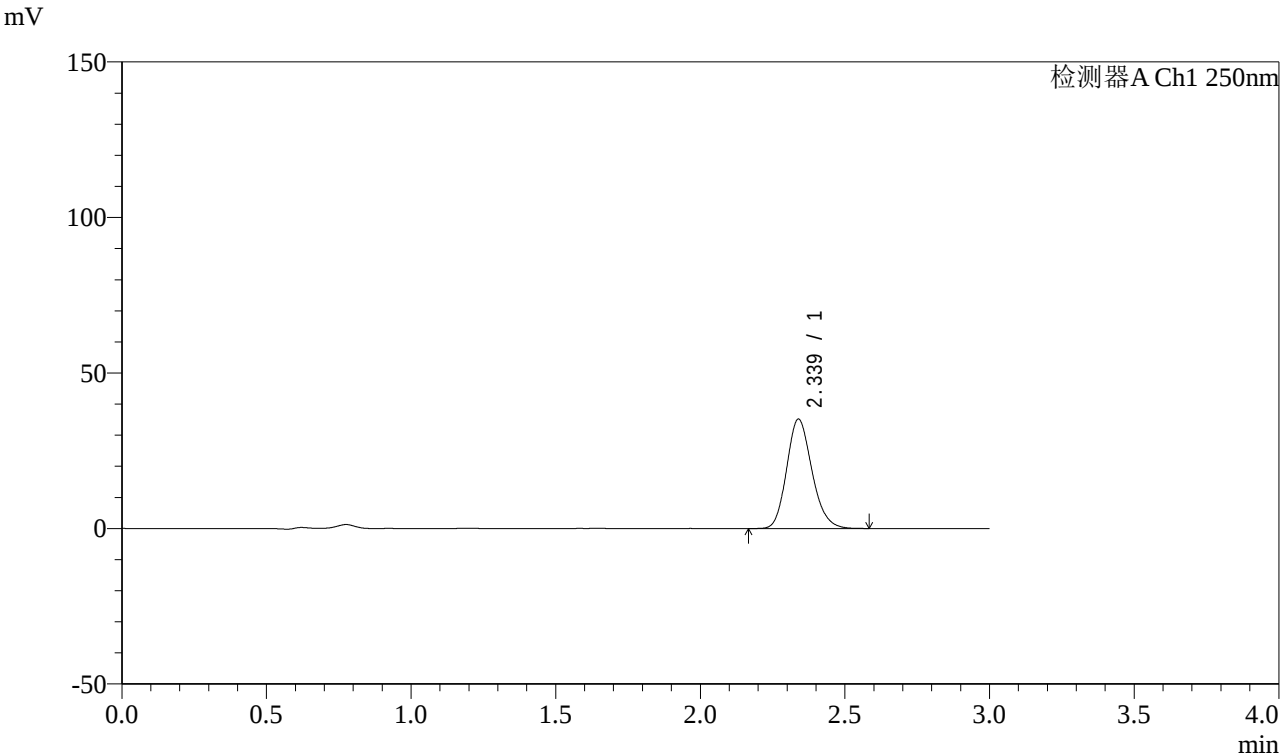
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	214090	100.000	35193	3452	1.173	--
总计		214090	100.000	35193			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



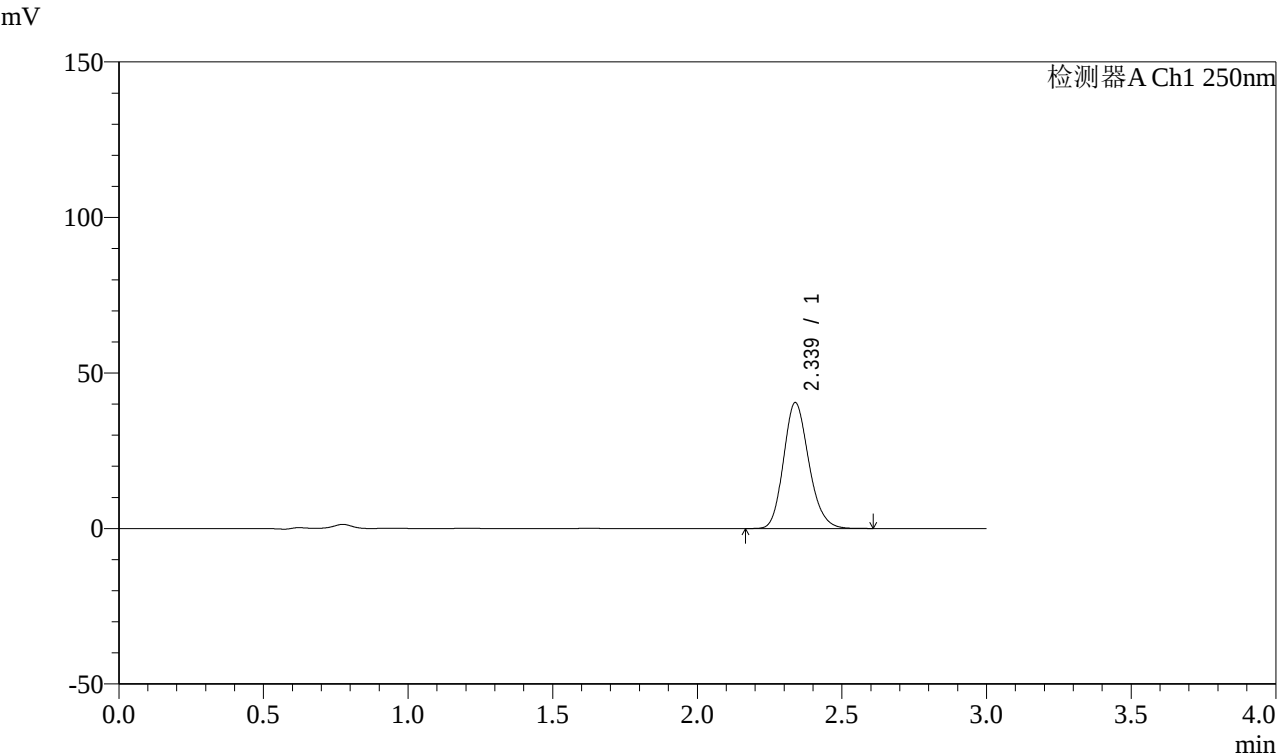
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-698-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:27:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	246449	100.000	40496	3454	1.173	--
总计		246449	100.000	40496			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



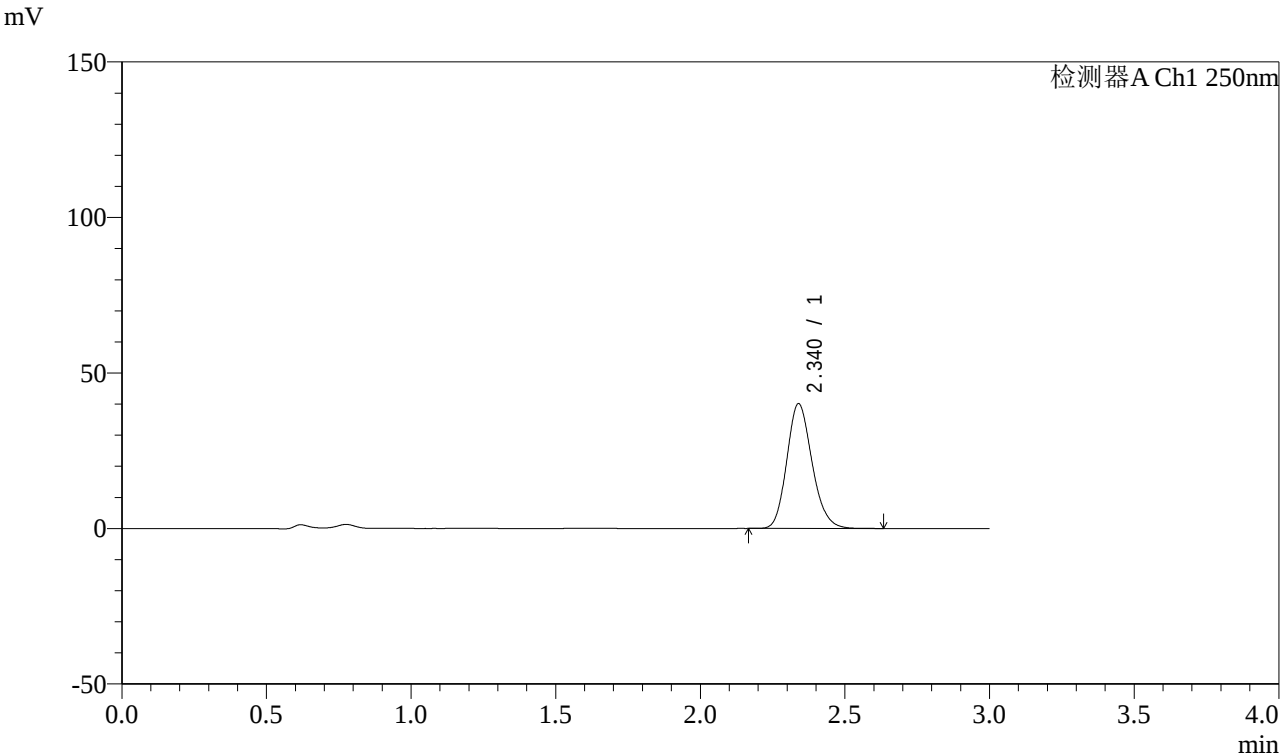
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-699-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:31:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	244289	100.000	40143	3458	1.174	--
总计		244289	100.000	40143			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



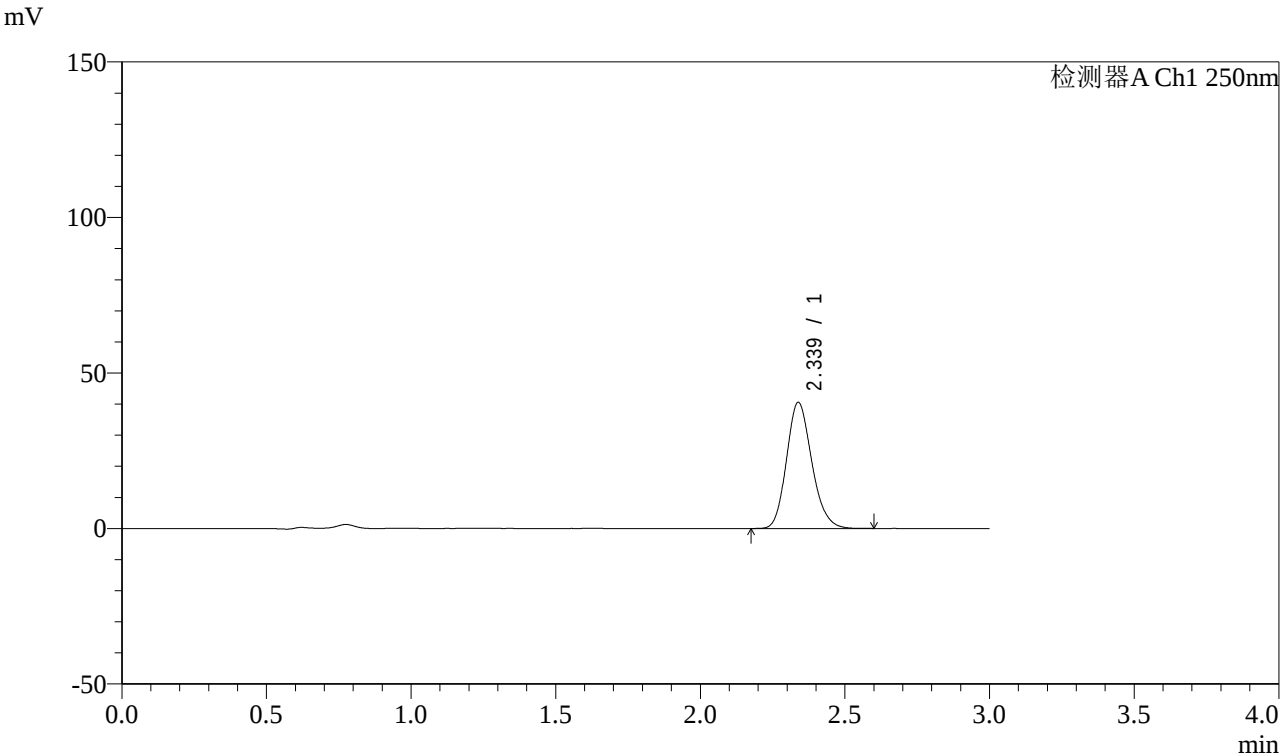
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-700-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:34:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	246864	100.000	40570	3453	1.172	--
总计		246864	100.000	40570			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-701-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:37:44

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

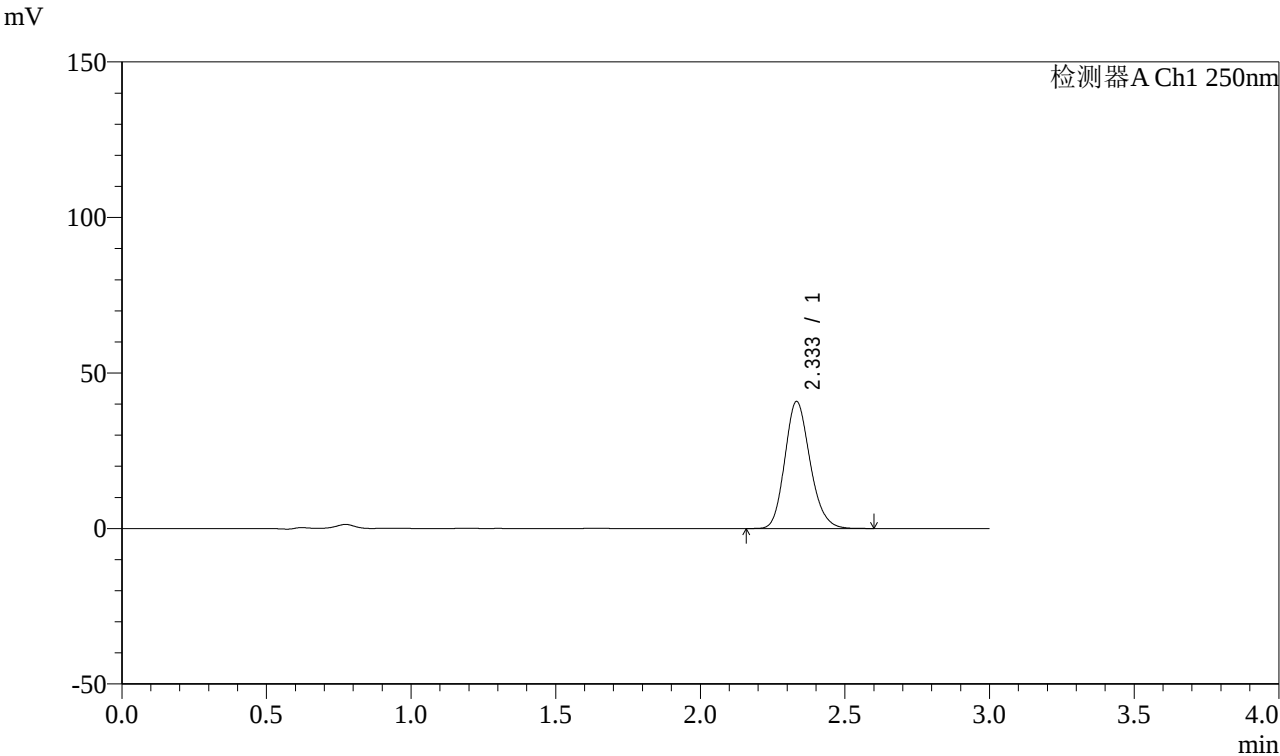
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	247961	100.000	40777	3455	1.173	--
总计		247961	100.000	40777			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-702-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:41:05

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

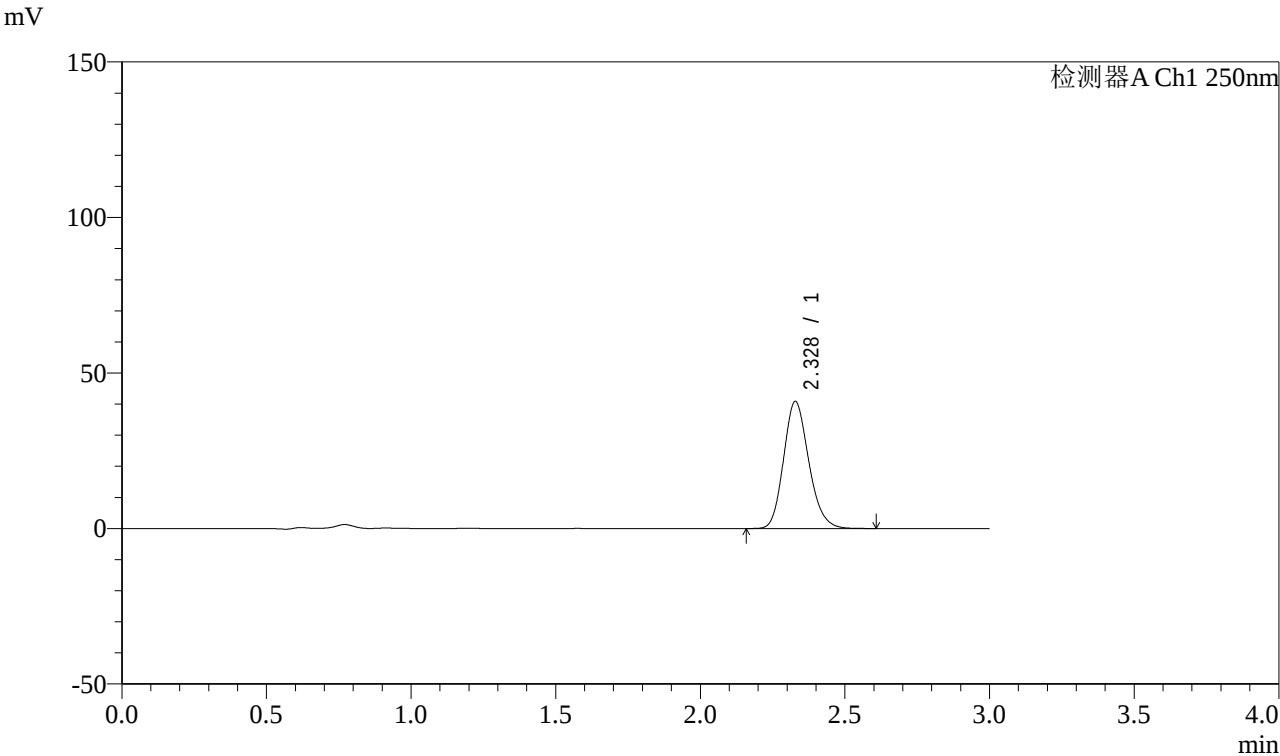
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	247792	100.000	40828	3448	1.174	--
总计		247792	100.000	40828			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-703-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:44:27

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

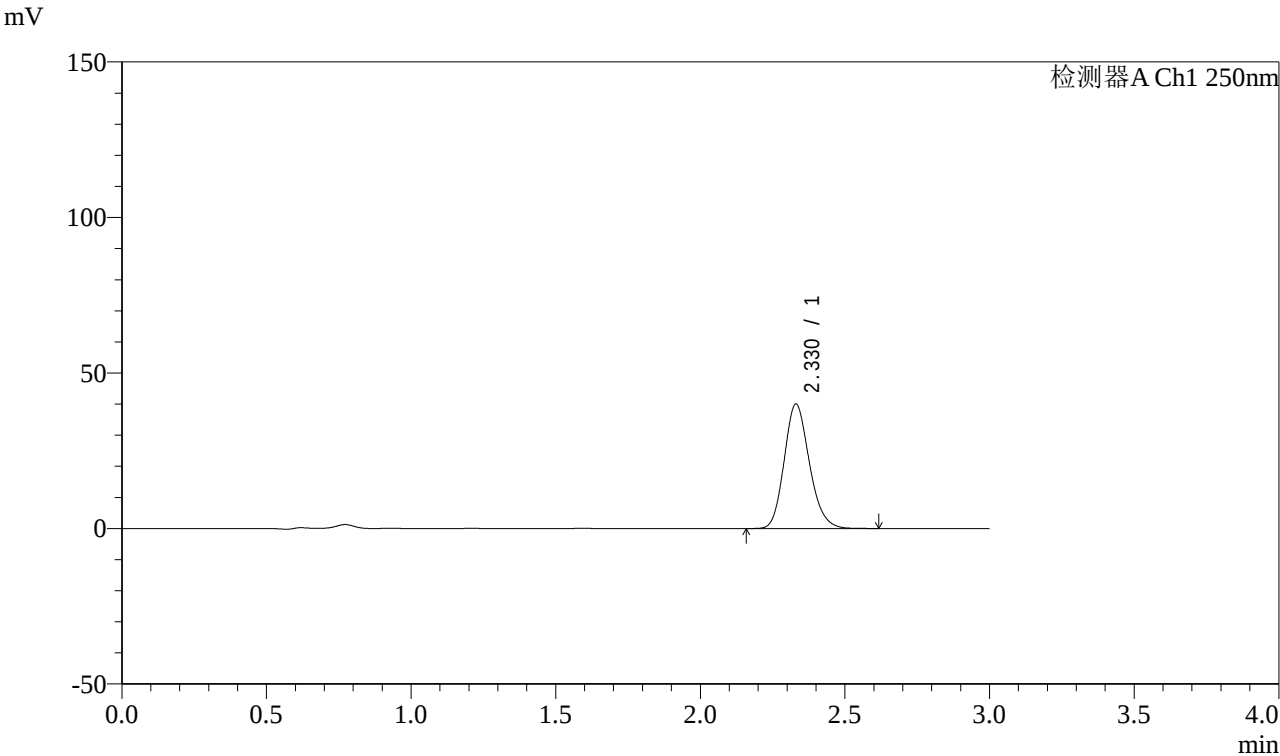
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	242957	100.000	40041	3451	1.173	--
总计		242957	100.000	40041			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



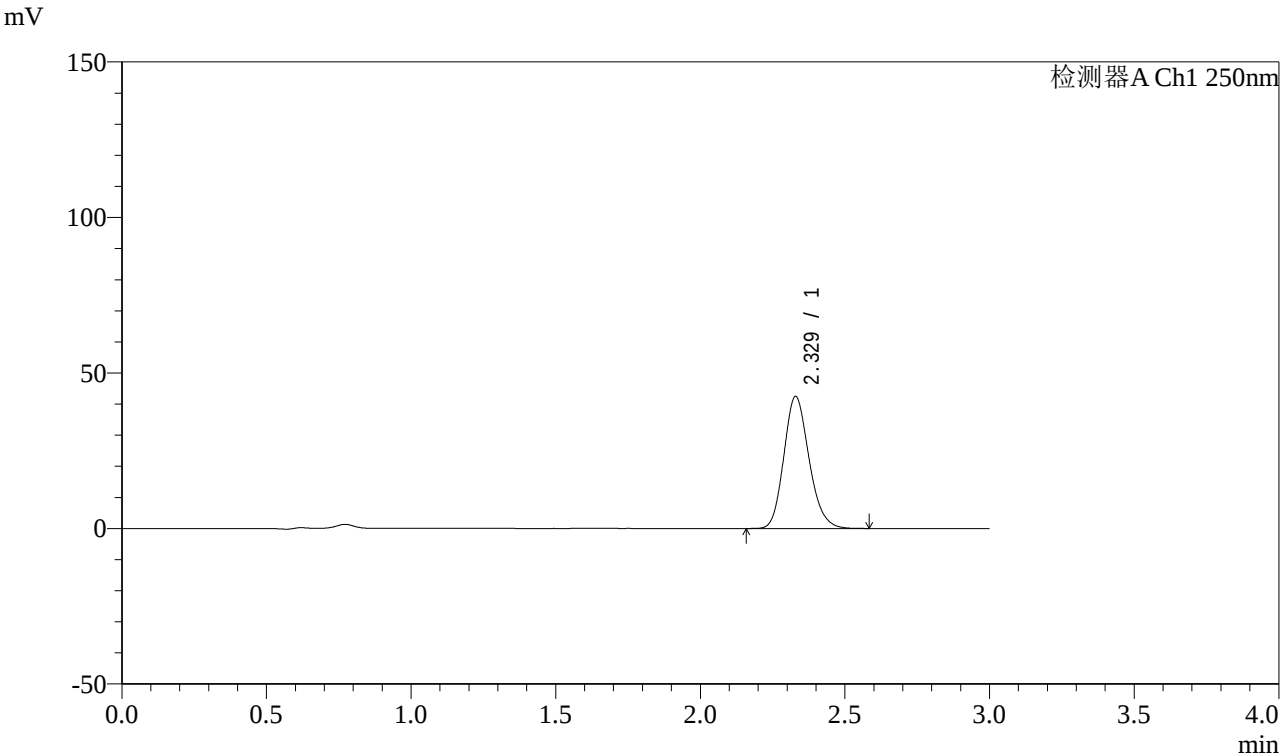
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-704-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:47:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	257535	100.000	42491	3452	1.171	--
总计		257535	100.000	42491			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



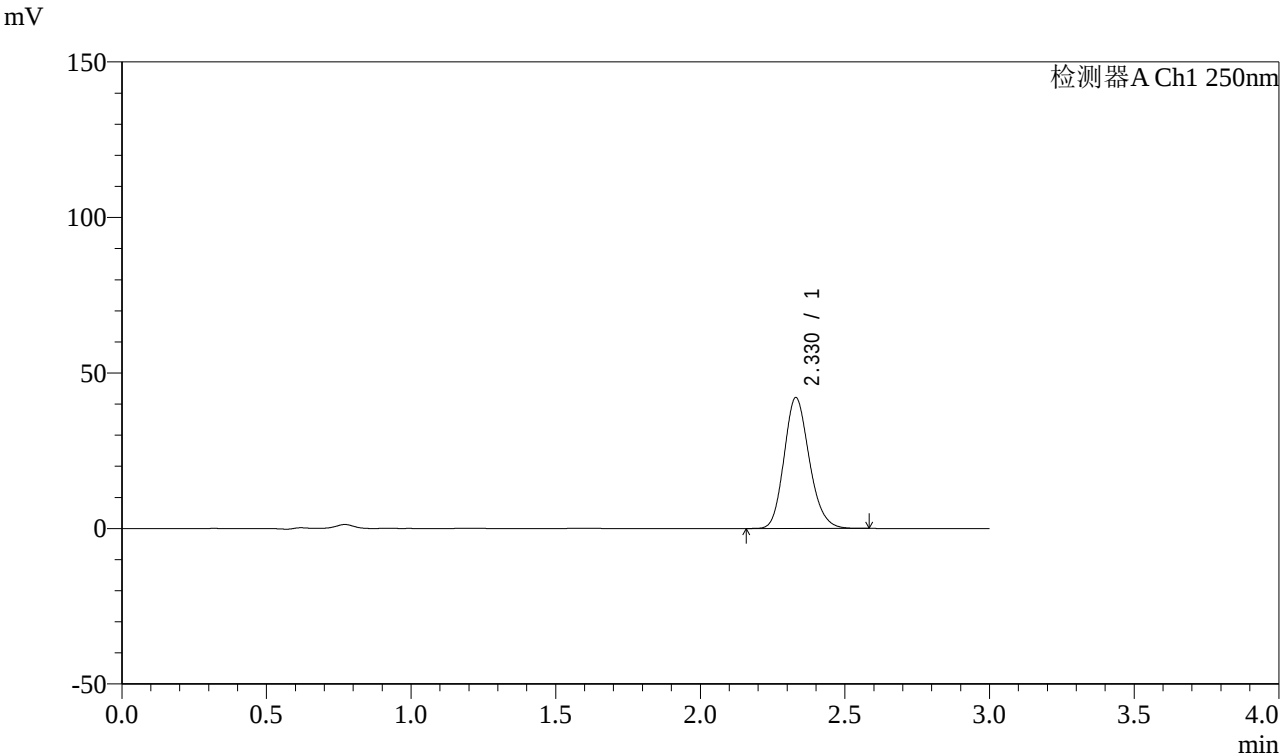
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-705-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:51:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	255194	100.000	42104	3454	1.171	--
总计		255194	100.000	42104			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



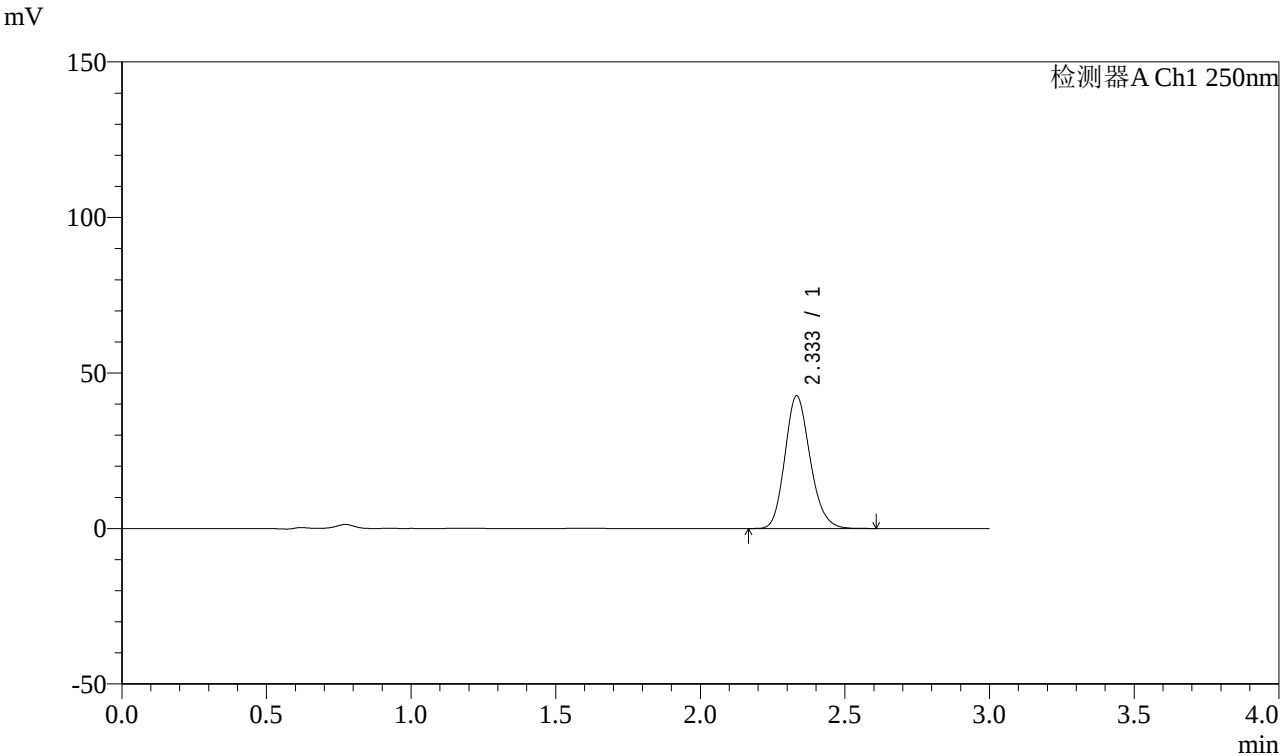
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-706-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:54:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	258773	100.000	42552	3457	1.173	--
总计		258773	100.000	42552			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-707-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:57:56

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

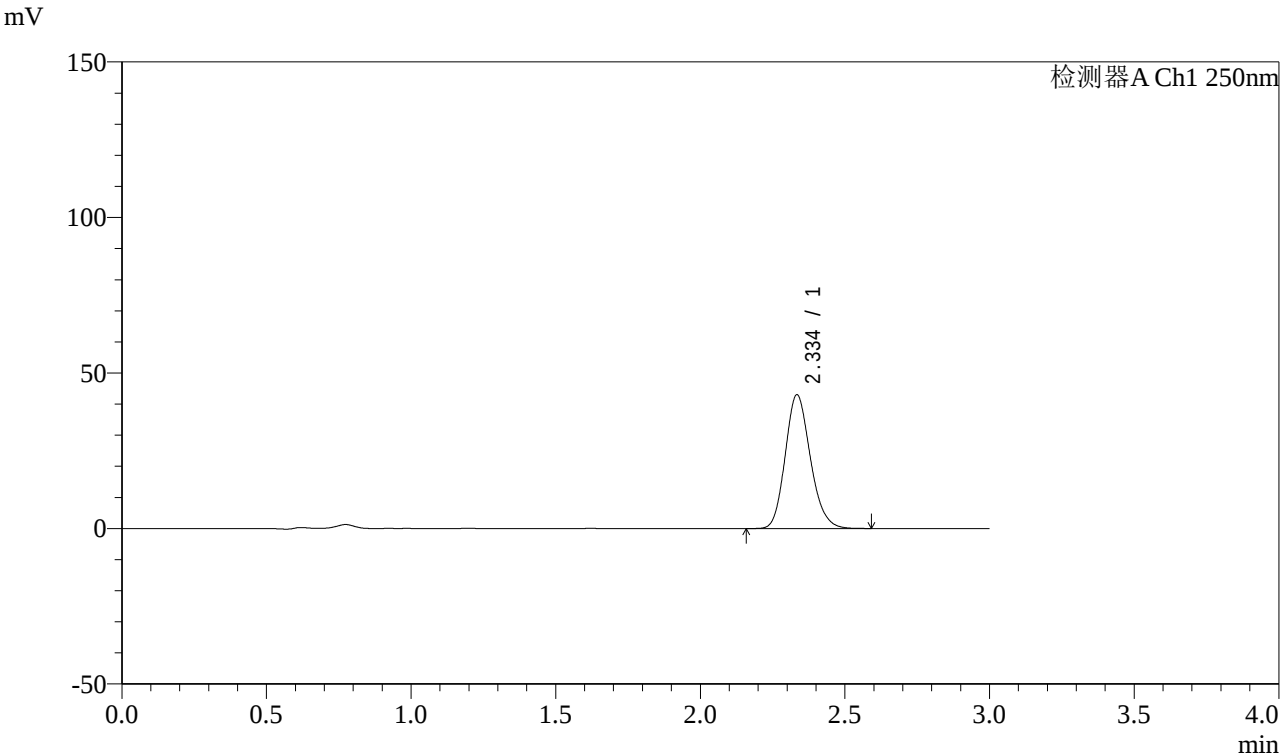
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	260297	100.000	42816	3479	1.172	--
总计		260297	100.000	42816			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-708-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-40

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:01:18

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

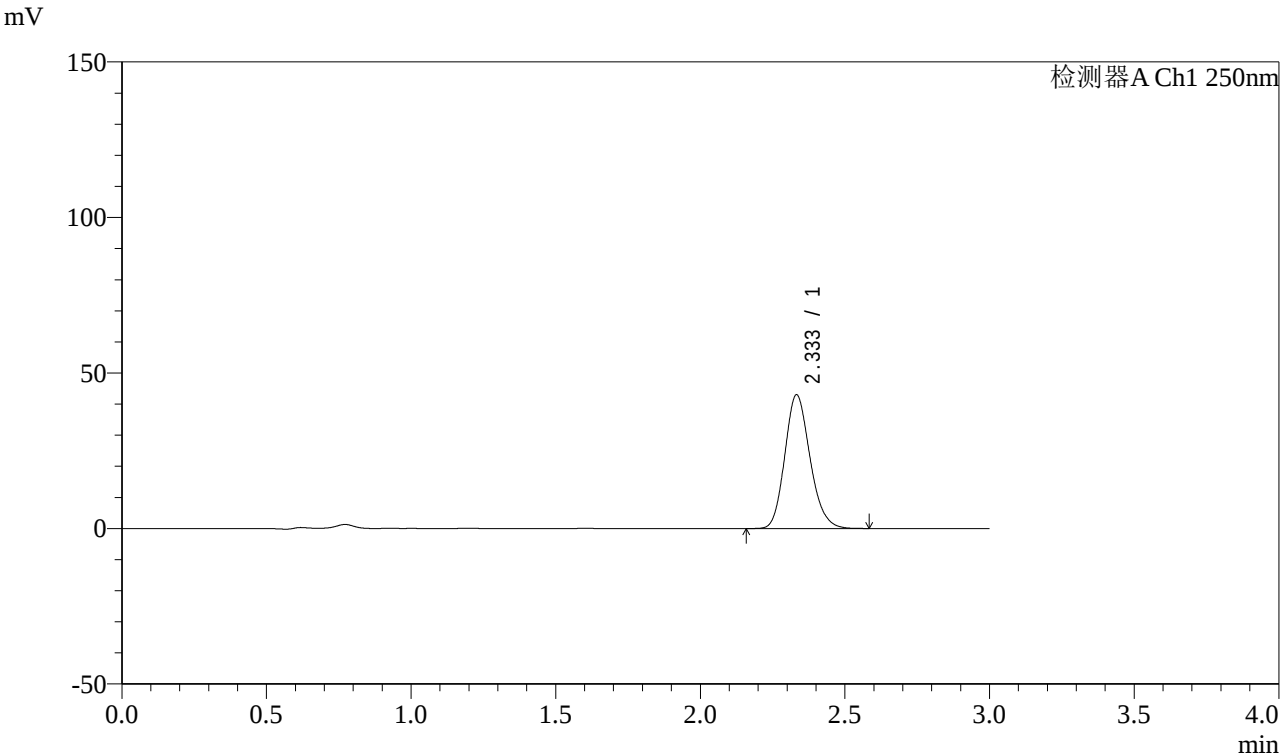
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	260917	100.000	42932	3459	1.172	--
总计		260917	100.000	42932			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



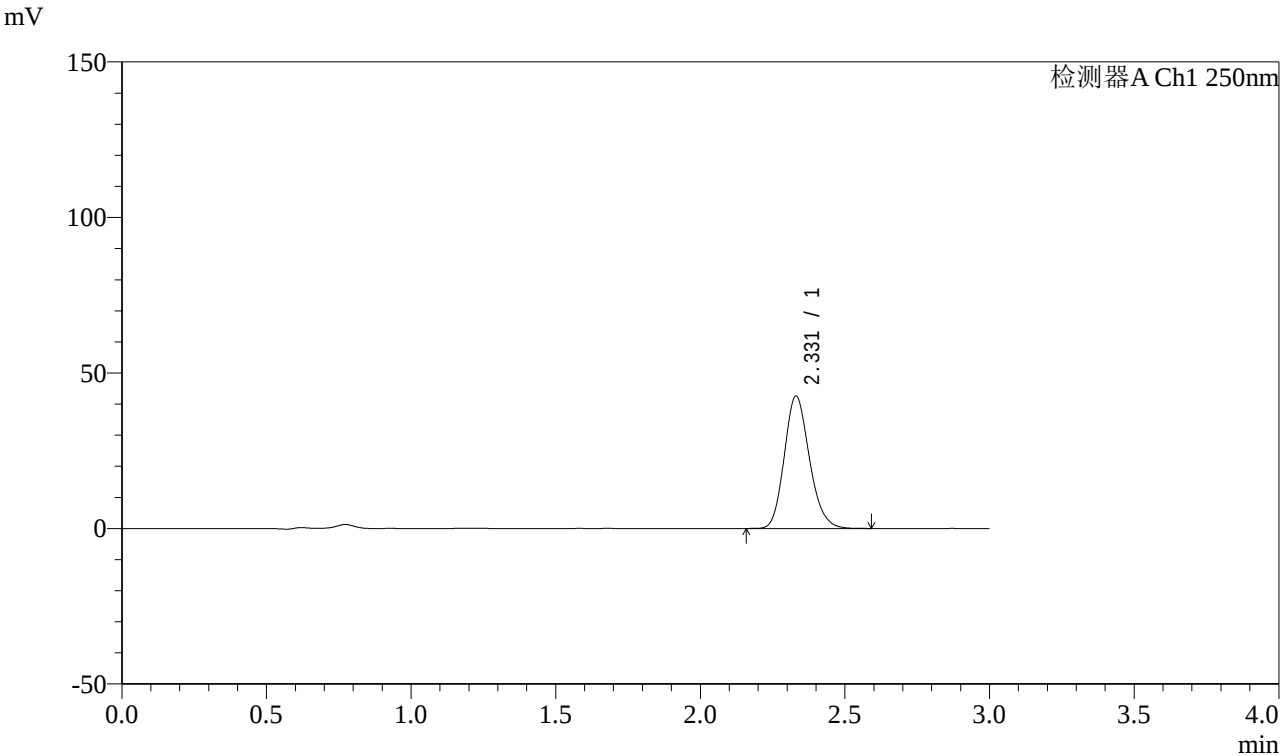
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-709-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:04:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	257755	100.000	42601	3468	1.172	--
总计		257755	100.000	42601			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-710-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:08:02

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

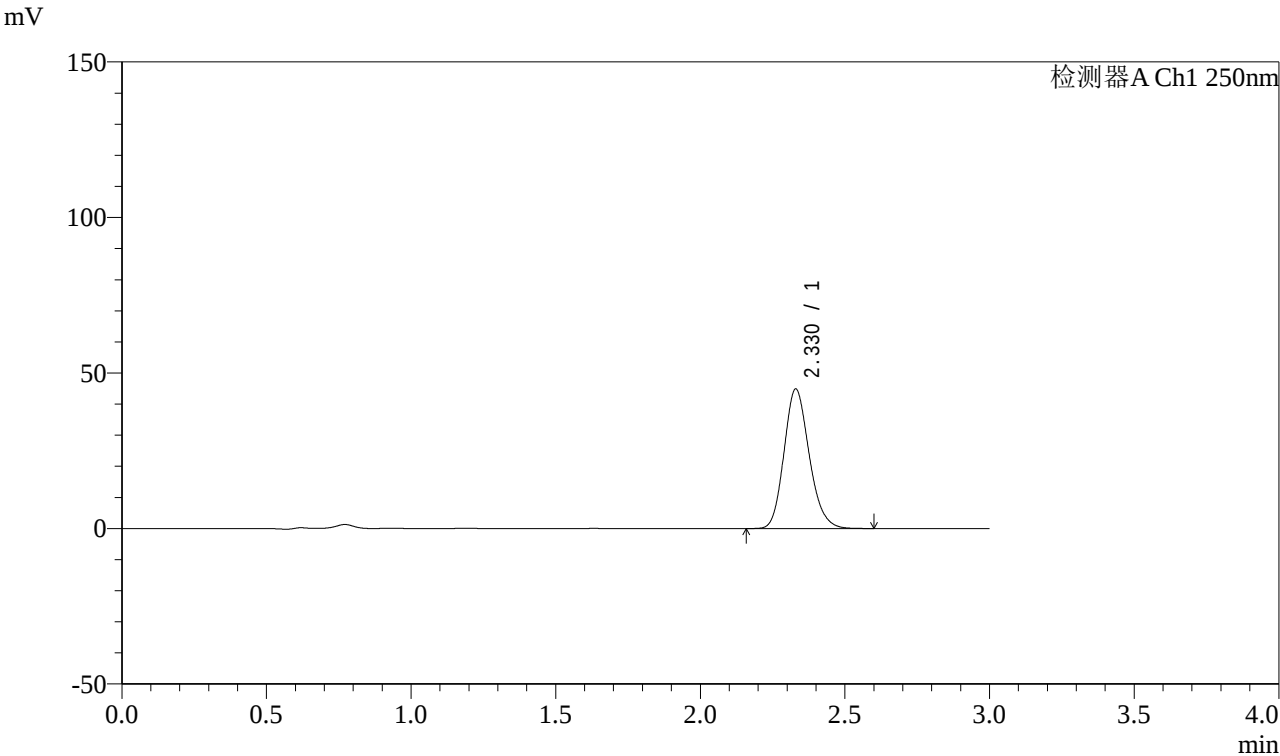
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	271606	100.000	44875	3463	1.172	--
总计		271606	100.000	44875			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



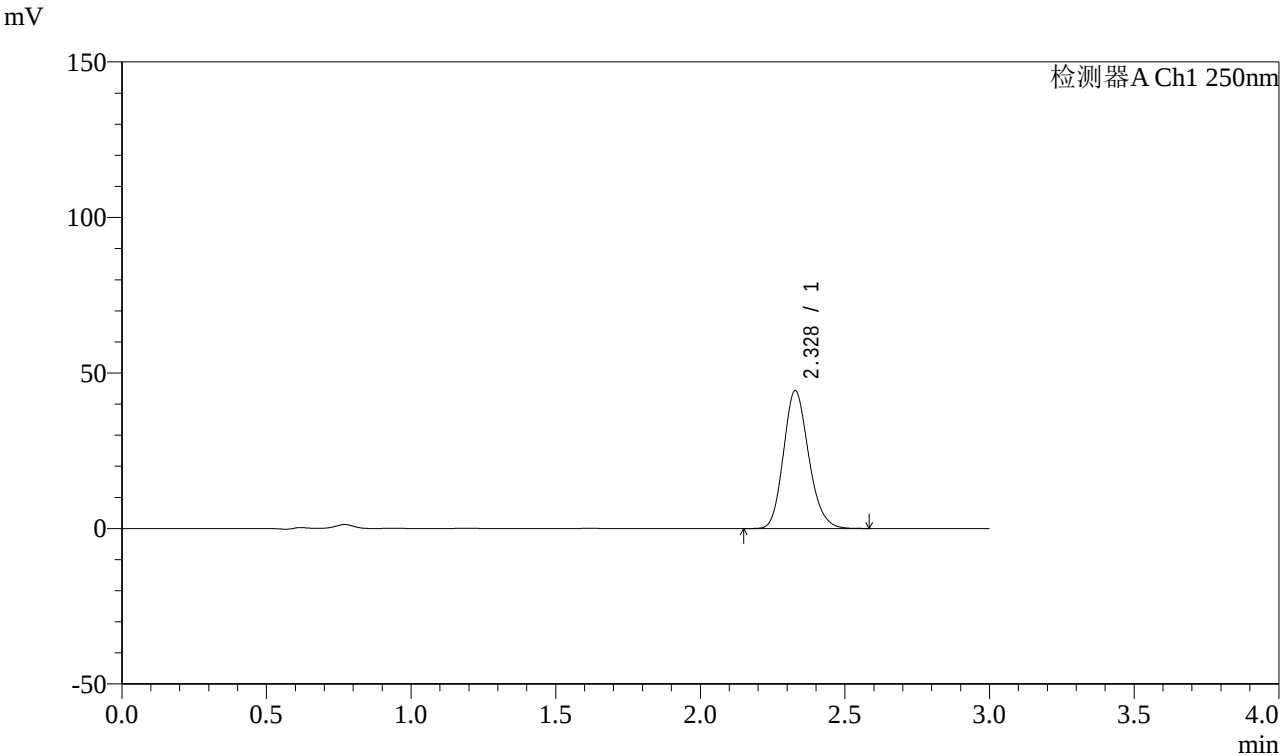
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-711-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:11:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	268668	100.000	44326	3455	1.171	--
总计		268668	100.000	44326			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-712-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:14:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

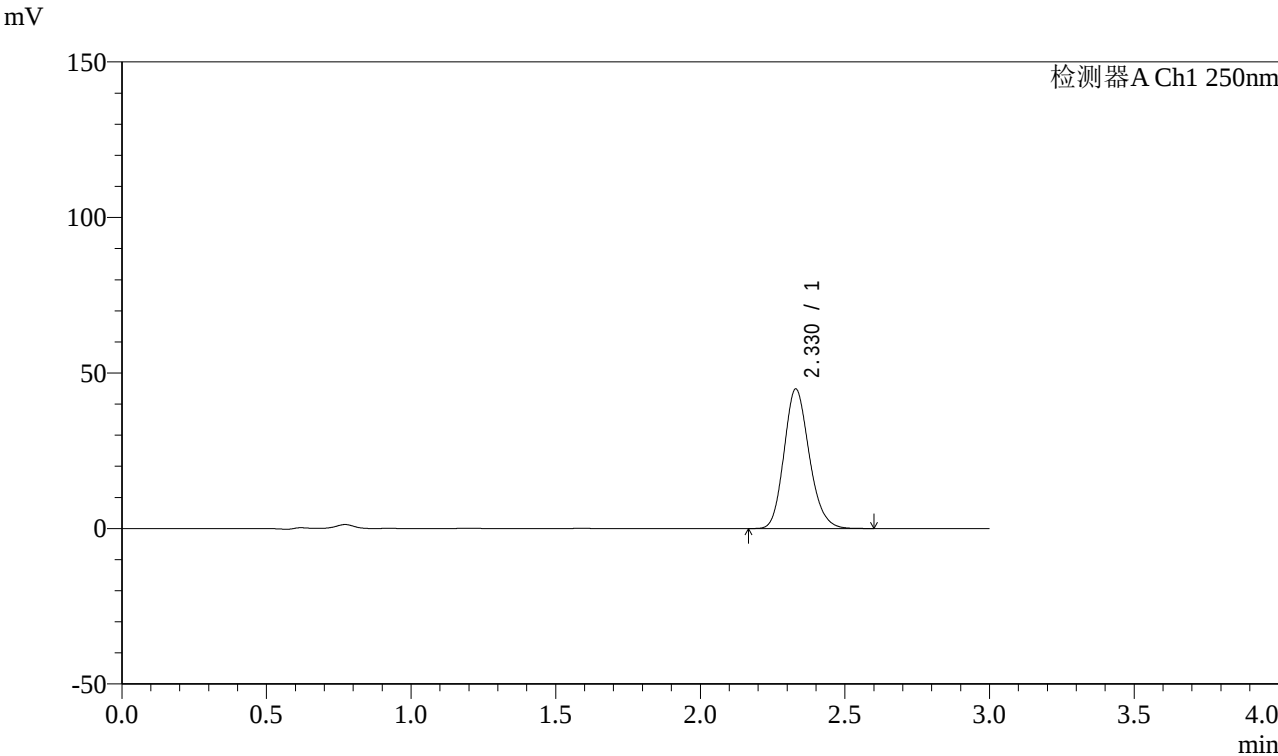
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	271897	100.000	44891	3460	1.171	--
总计		271897	100.000	44891			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



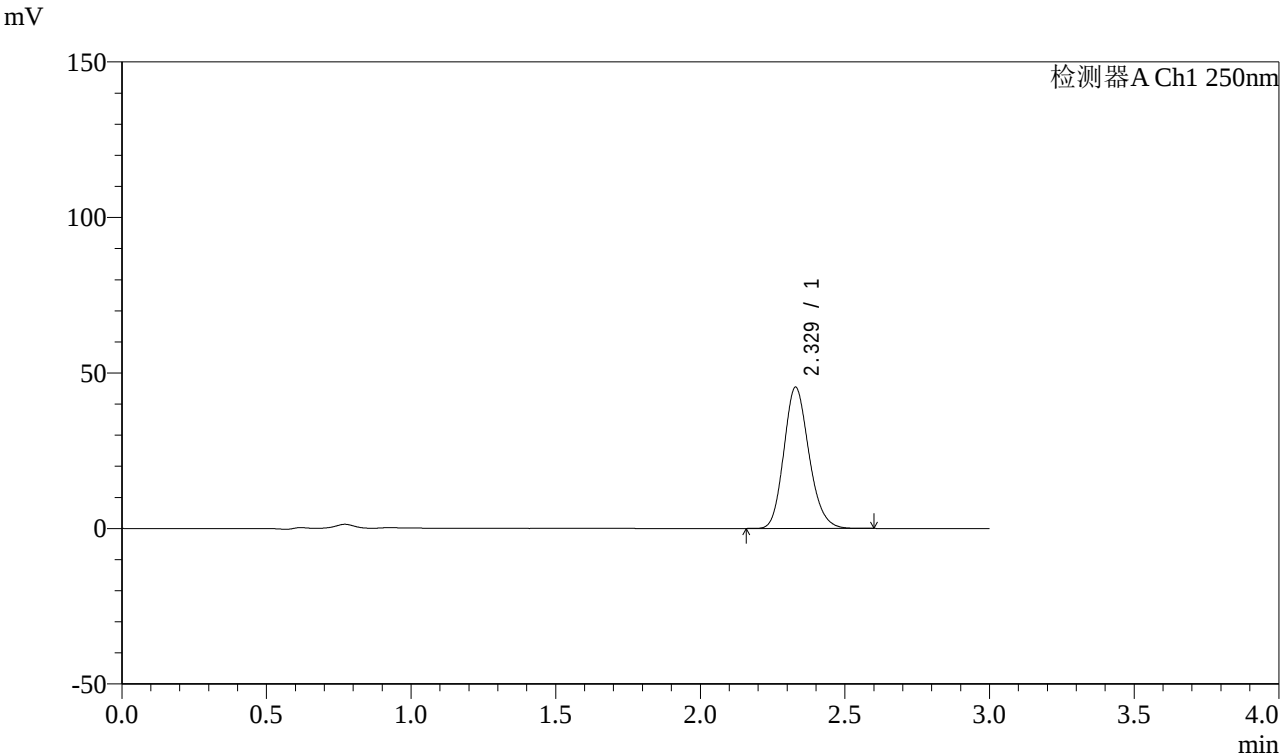
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-713-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:18:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	274707	100.000	45421	3466	1.171	--
总计		274707	100.000	45421			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



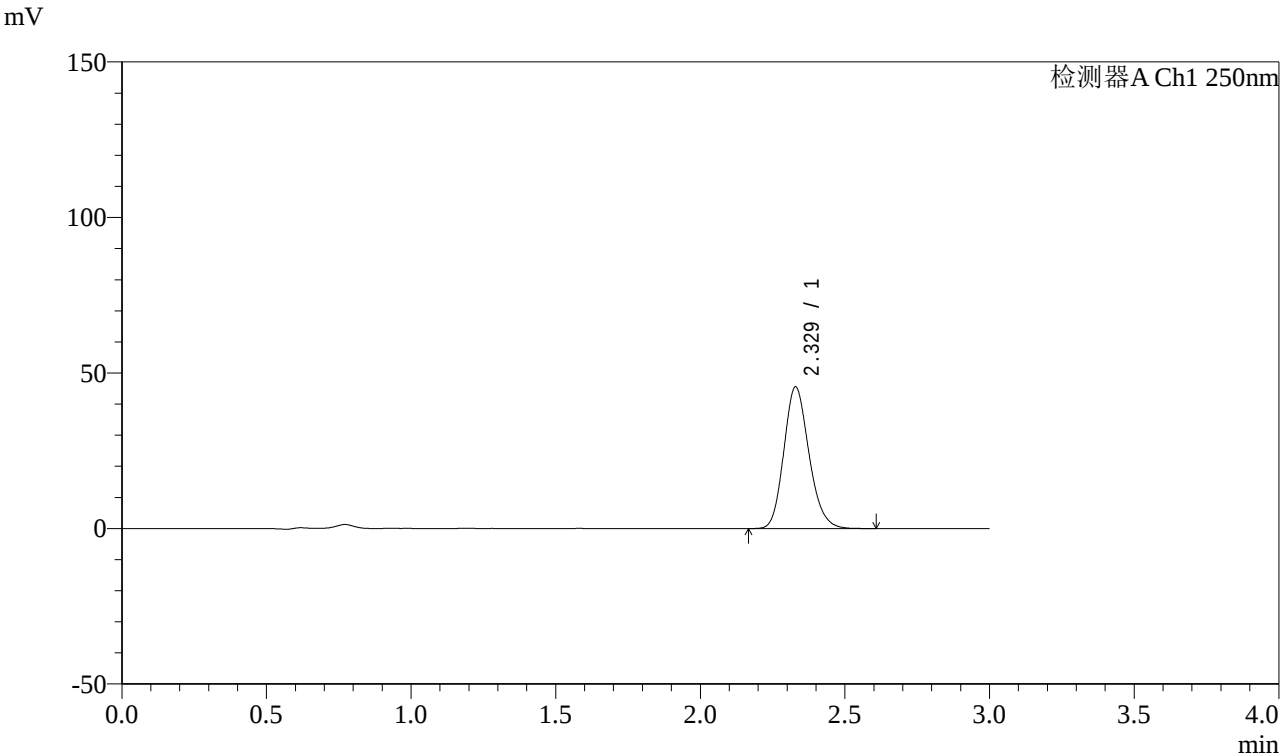
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-714-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:21:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	275596	100.000	45538	3465	1.171	--
总计		275596	100.000	45538			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



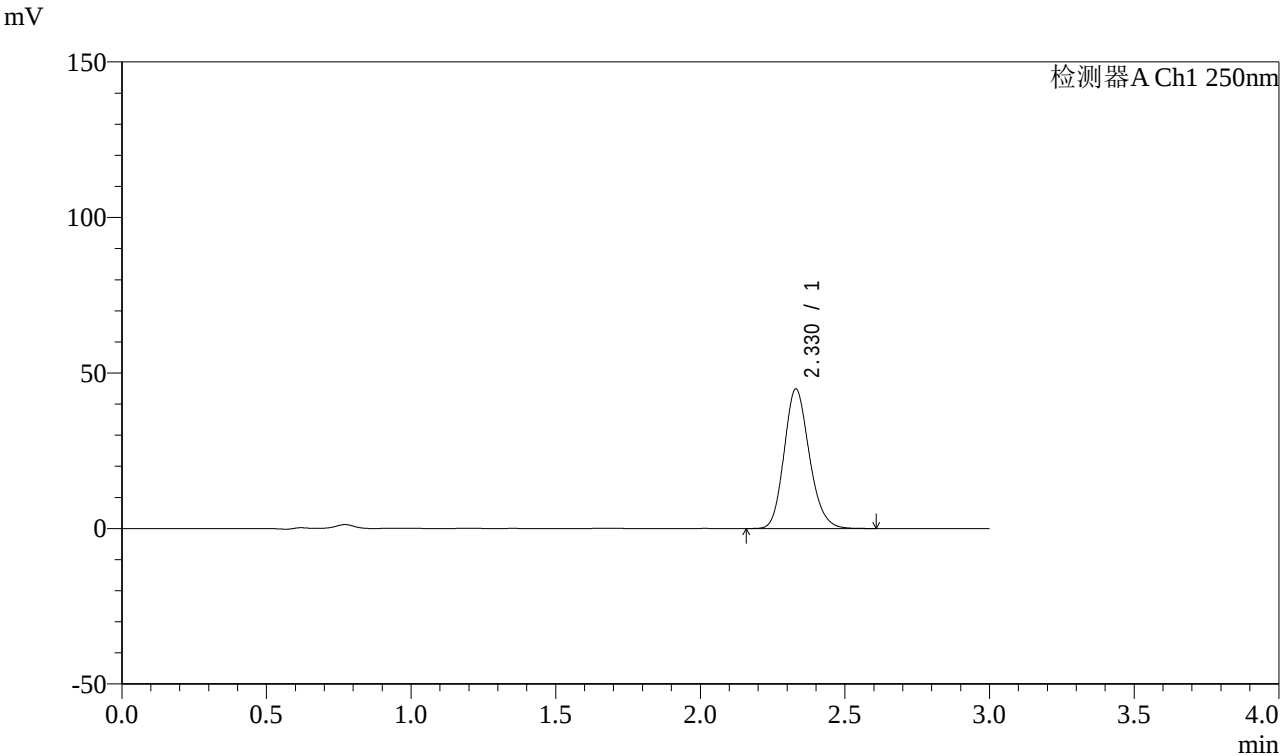
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-715-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:24:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	272092	100.000	44875	3453	1.171	--
总计		272092	100.000	44875			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



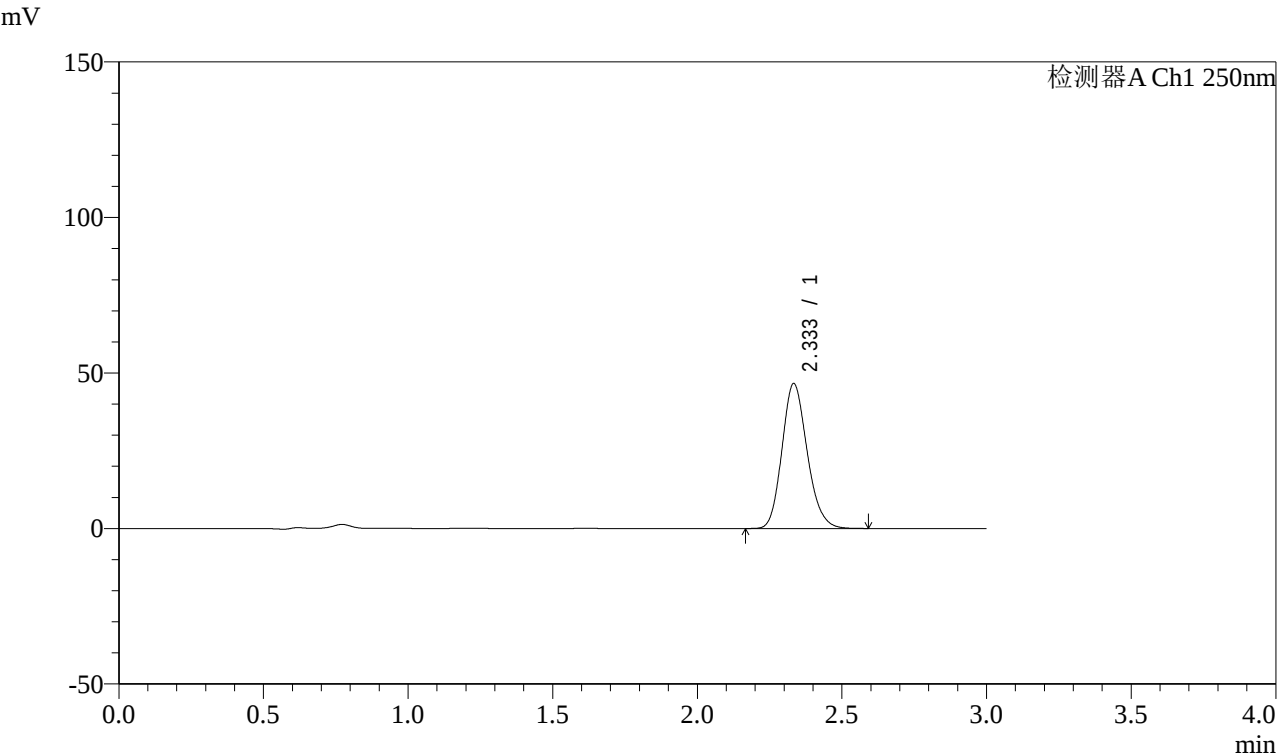
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-716-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:28:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	282783	100.000	46457	3455	1.170	--
总计		282783	100.000	46457			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



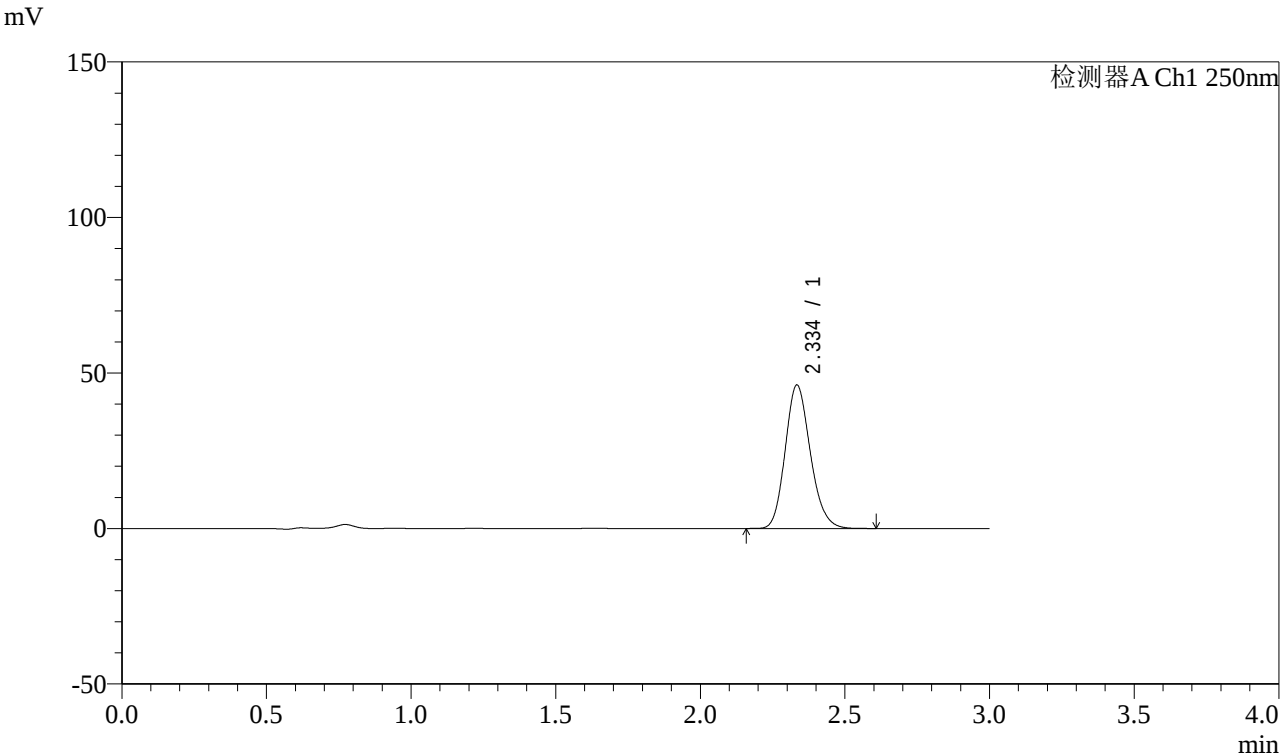
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-717-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:31:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	279355	100.000	45929	3477	1.172	--
总计		279355	100.000	45929			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



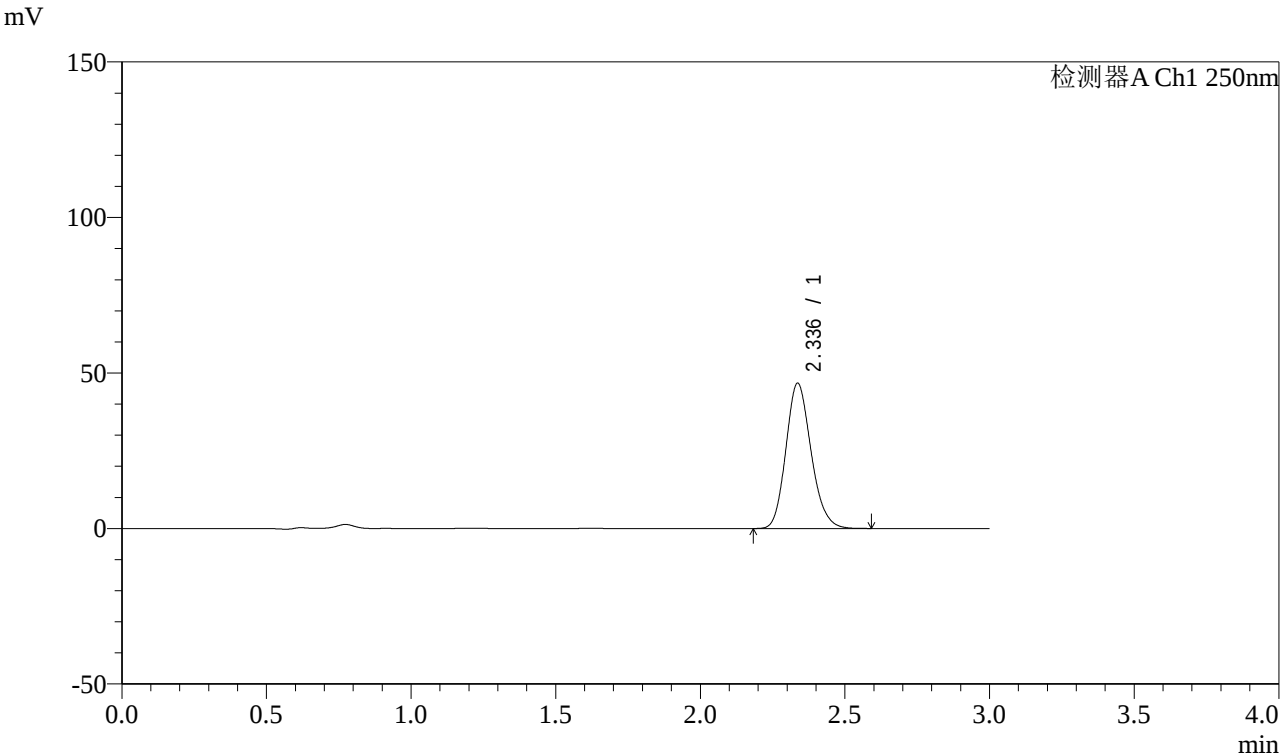
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-718-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:34:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	283293	100.000	46666	3464	1.169	--
总计		283293	100.000	46666			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-719-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:38:19

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

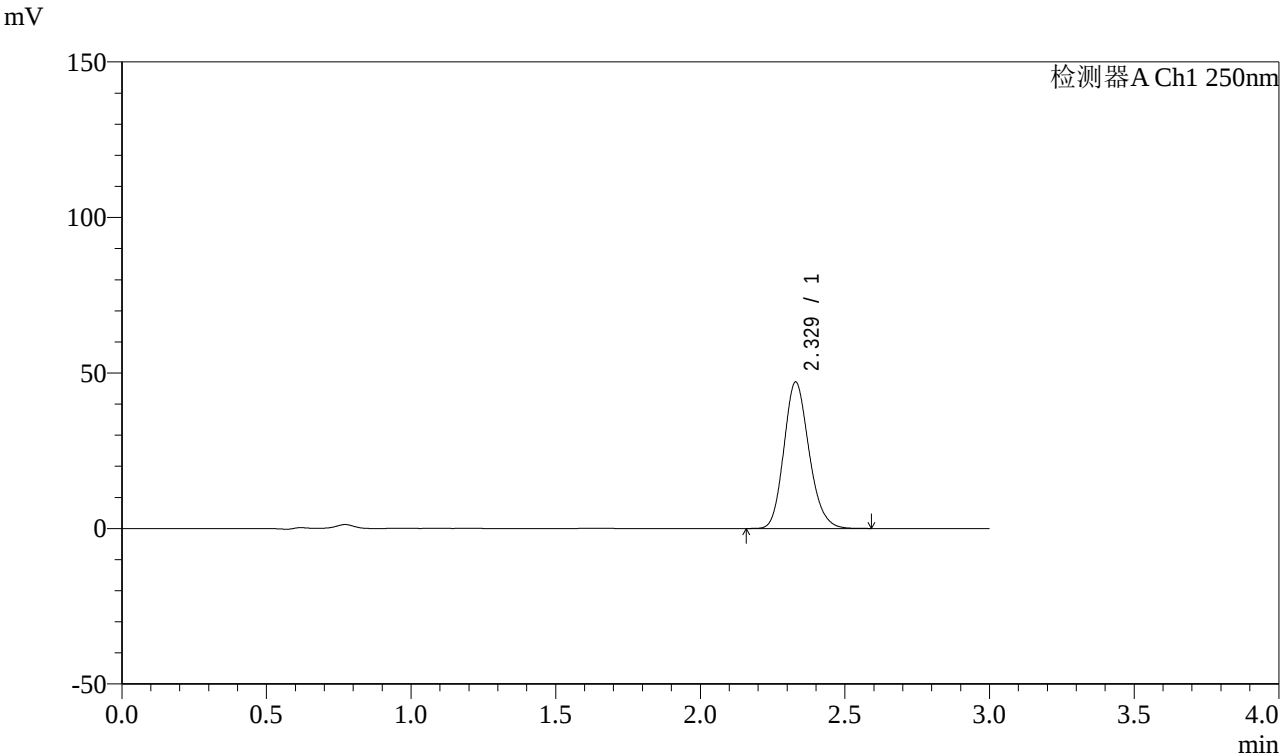
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	284912	100.000	47109	3466	1.170	--
总计		284912	100.000	47109			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-720-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:41:41

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

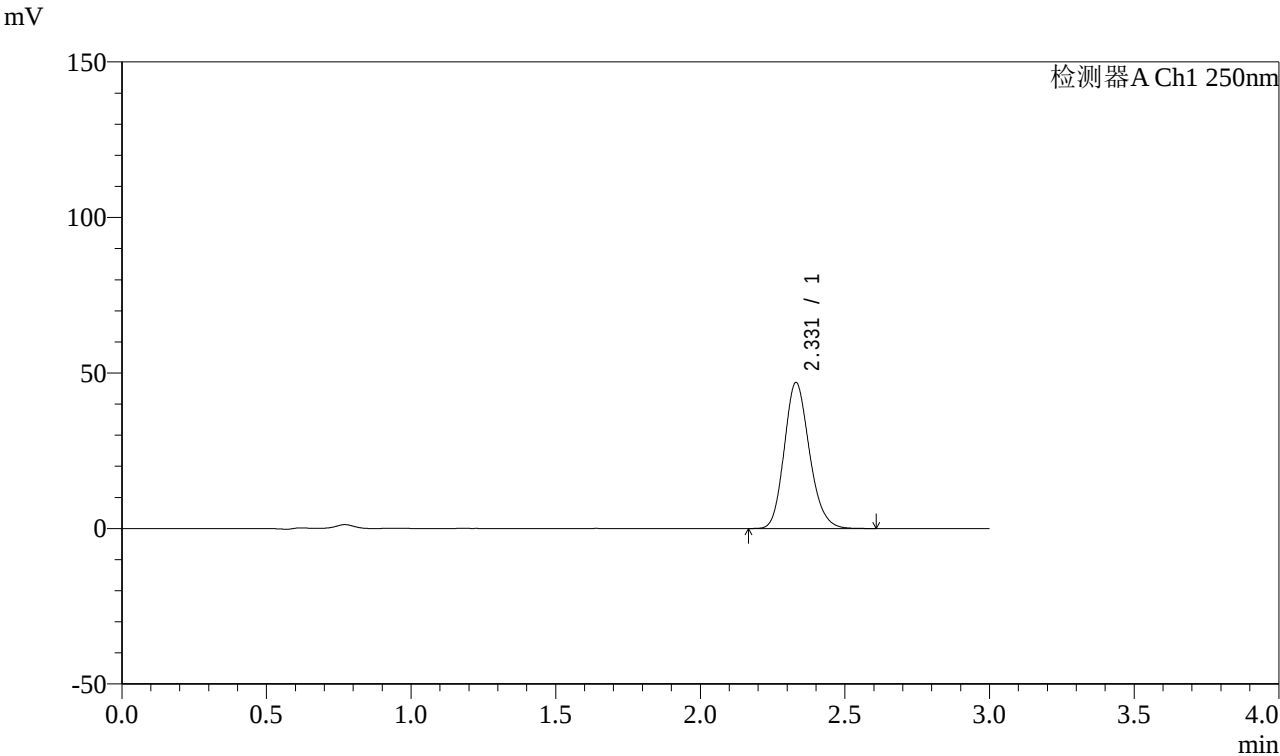
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	284396	100.000	46971	3466	1.171	--
总计		284396	100.000	46971			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-721-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:45:03

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

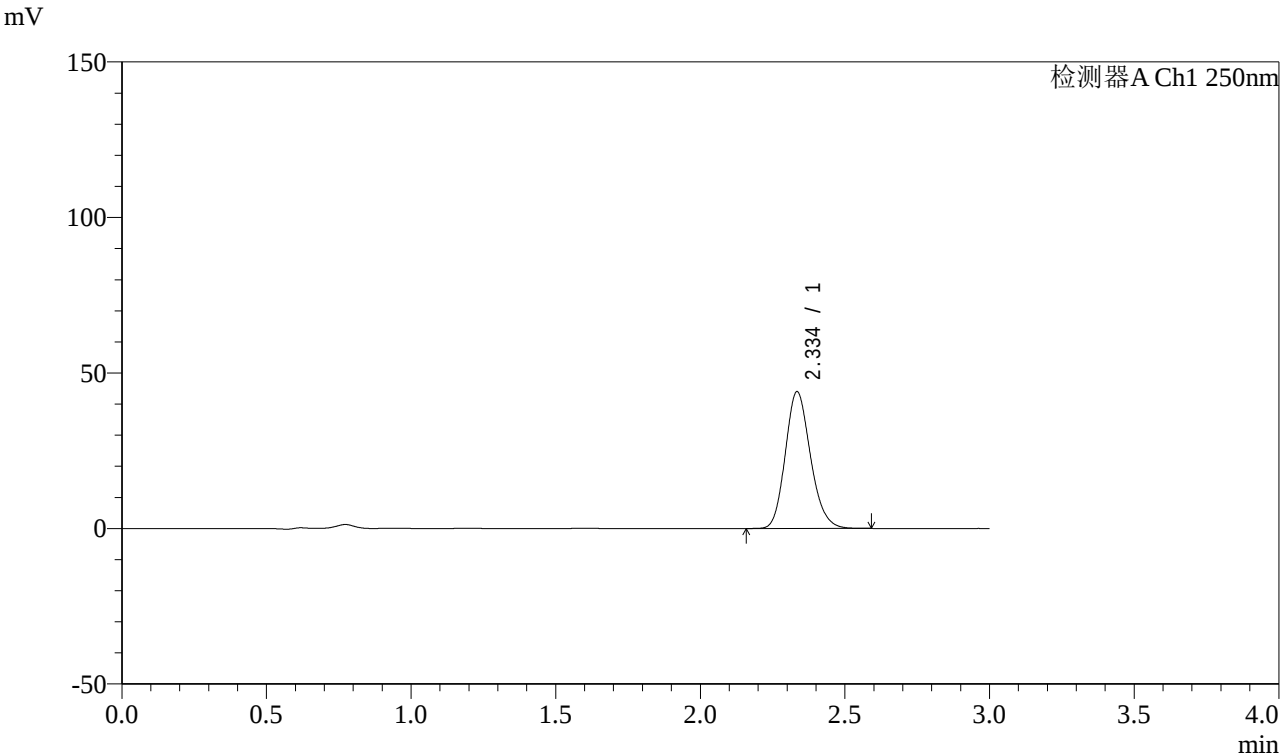
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	266543	100.000	43748	3469	1.171	--
总计		266543	100.000	43748			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-722-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:48:24

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

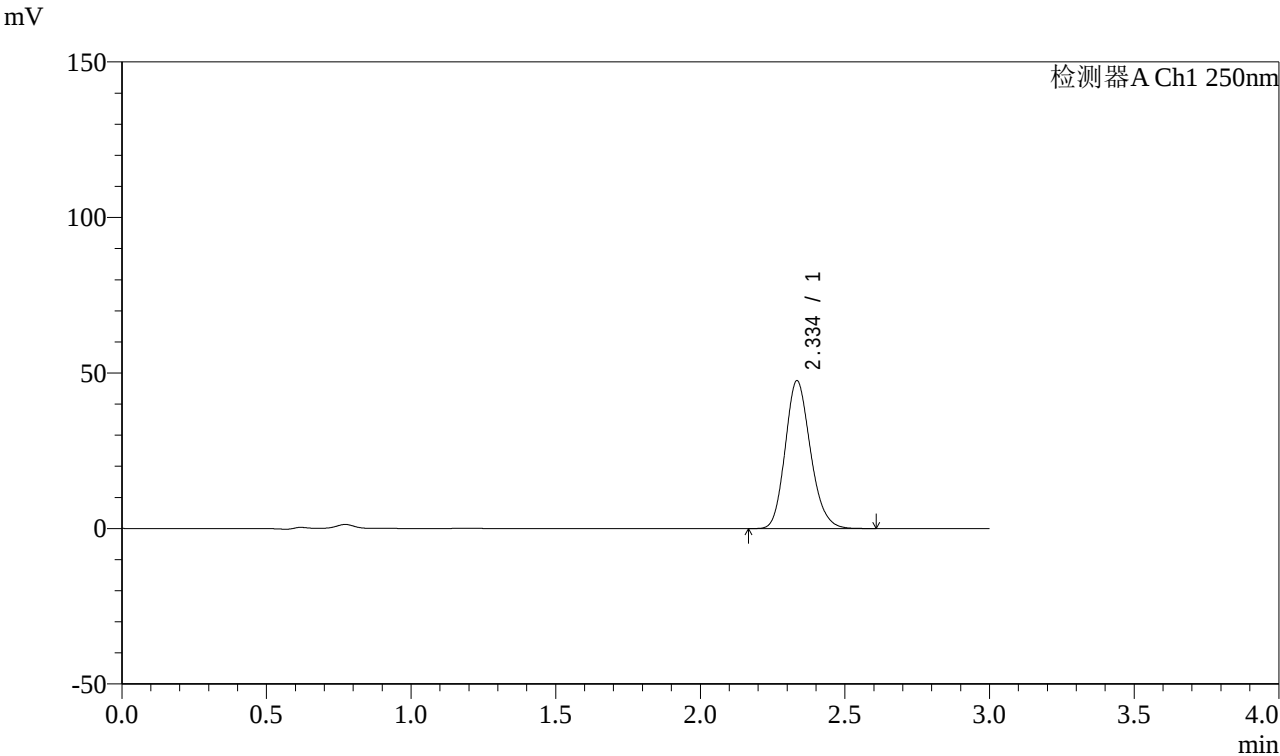
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	288863	100.000	47304	3449	1.173	--
总计		288863	100.000	47304			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-723-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:51:46

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

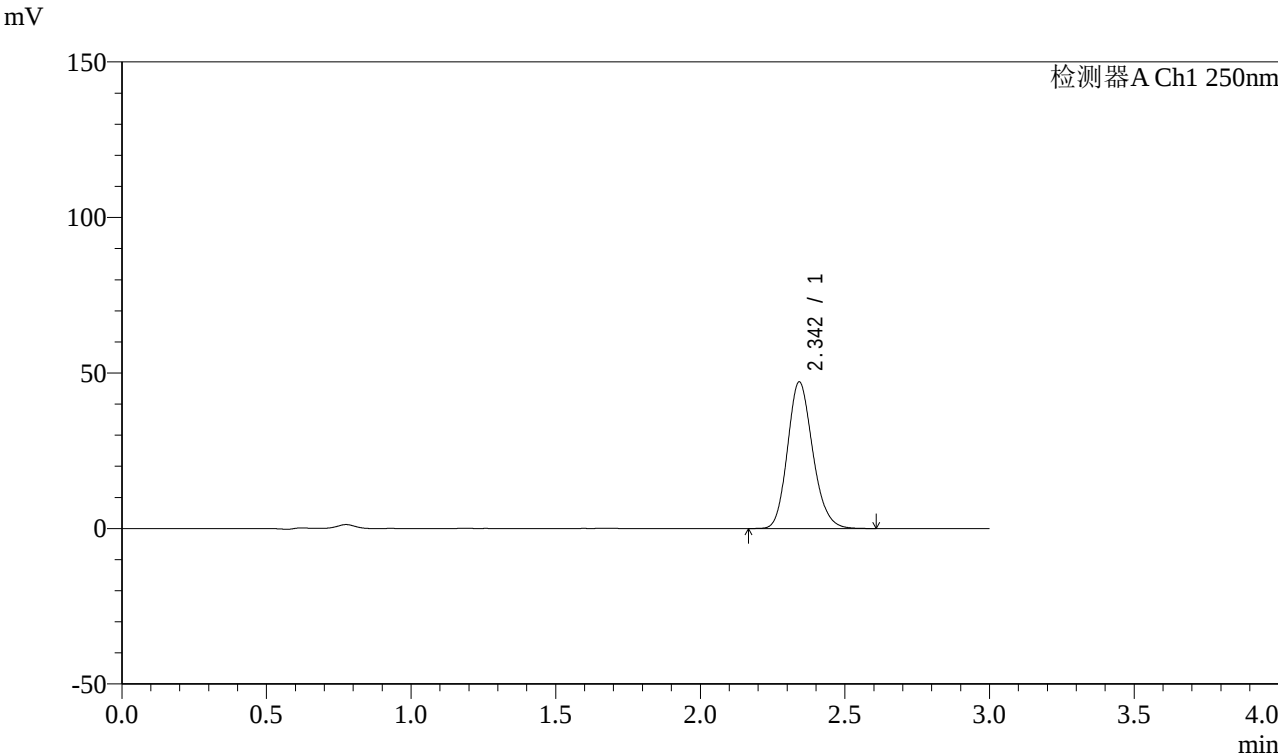
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	286426	100.000	46972	3484	1.171	--
总计		286426	100.000	46972			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-724-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:55:08

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:27:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

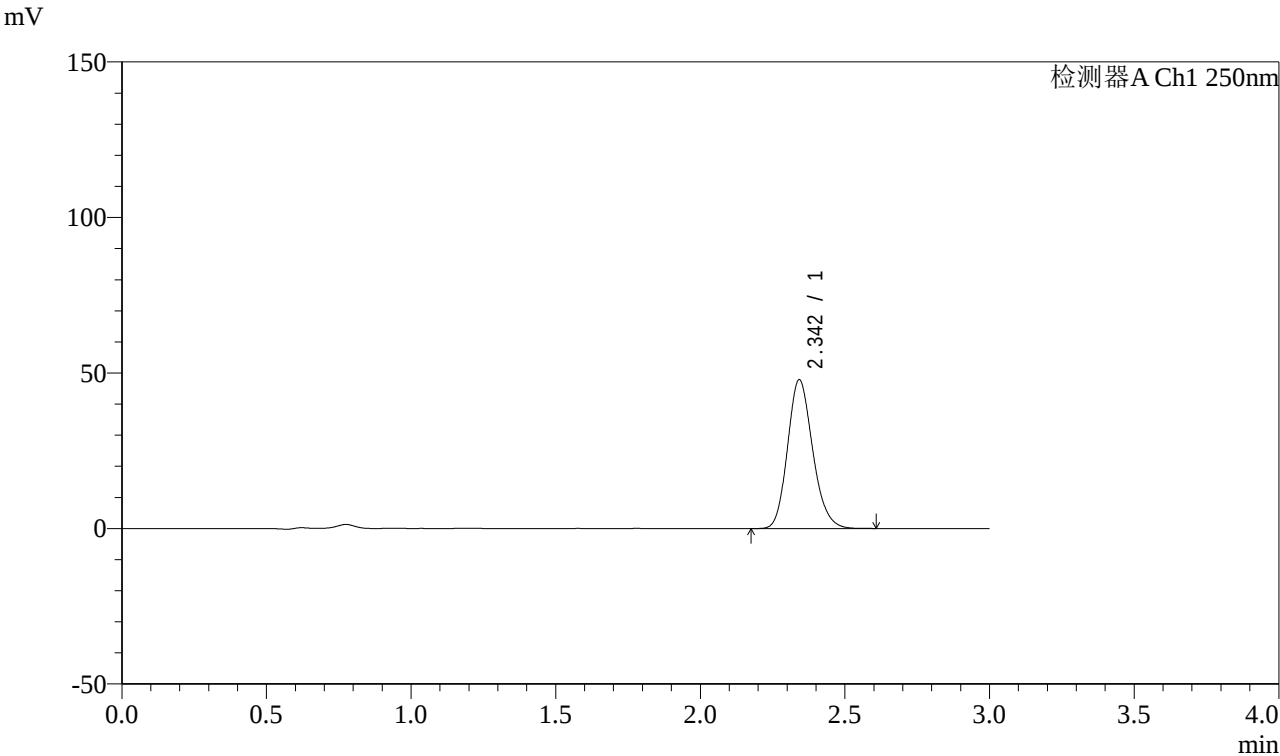
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	289523	100.000	47646	3503	1.171	--
总计		289523	100.000	47646			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



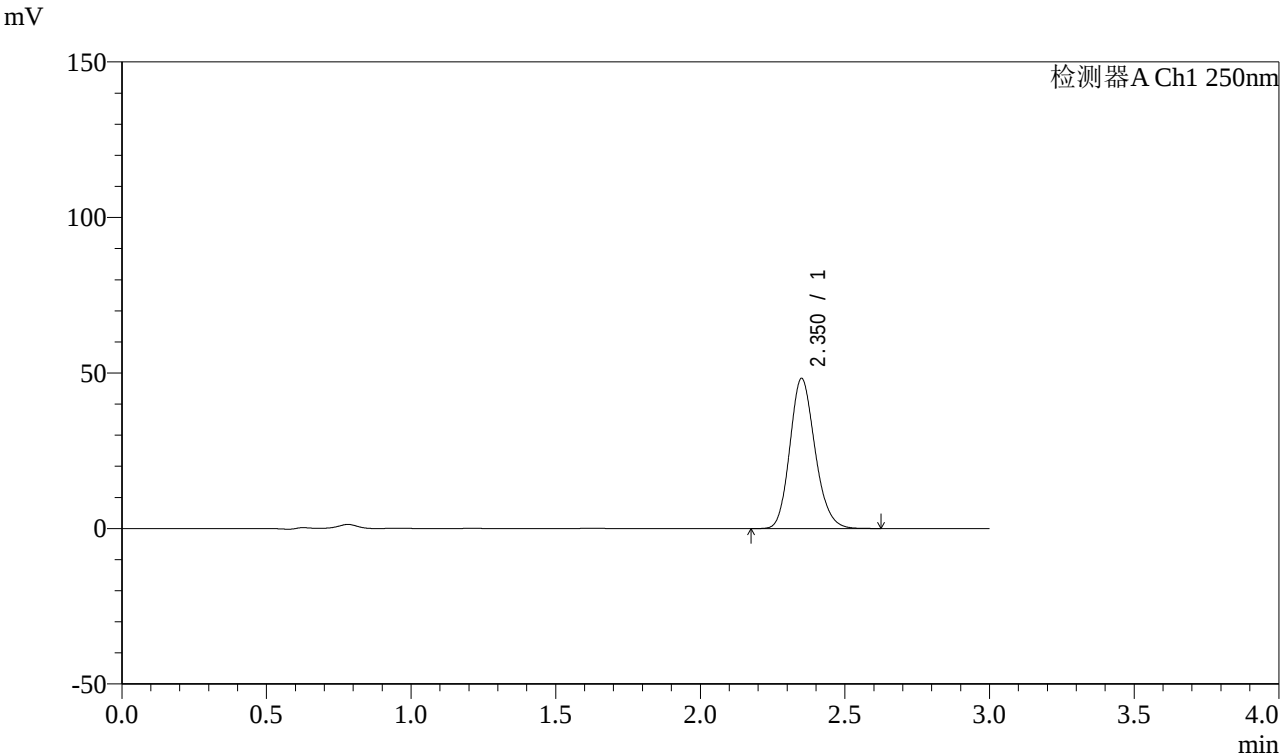
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-725-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:58:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	292135	100.000	48109	3526	1.171	--
总计		292135	100.000	48109			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



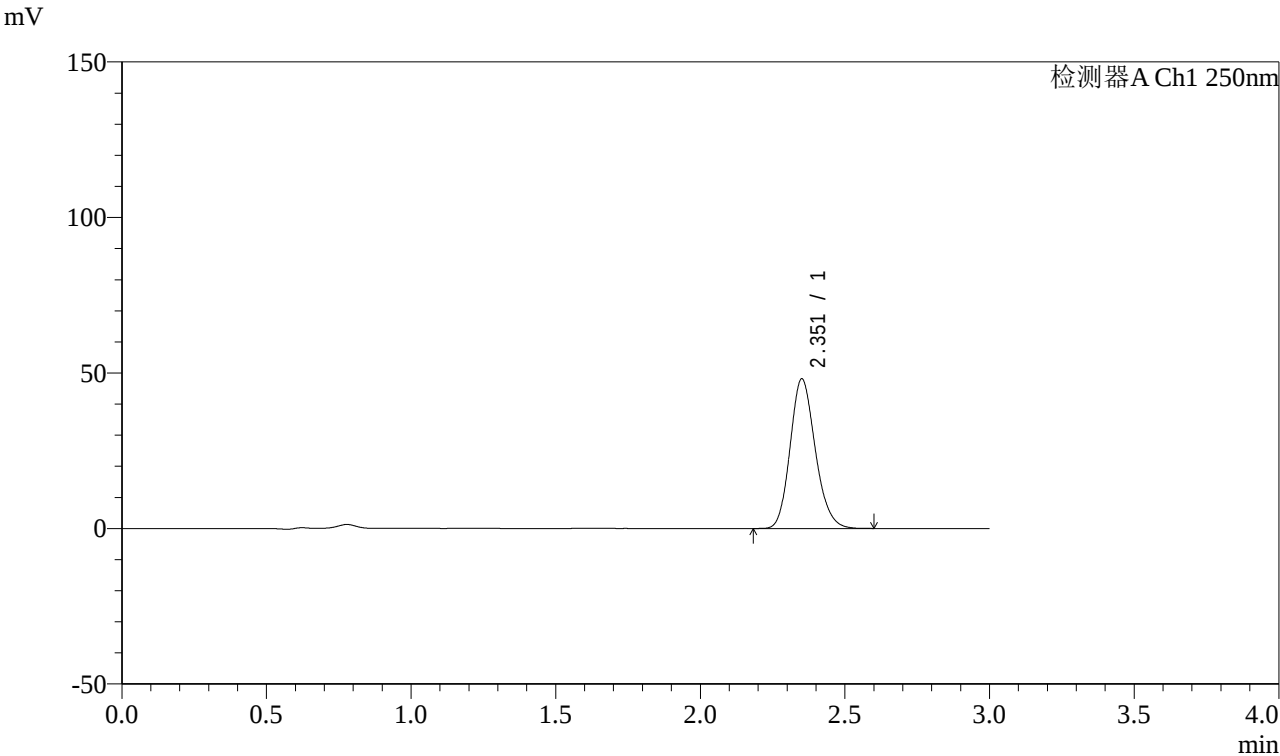
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-726-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:01:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	291410	100.000	47864	3517	1.170	--
总计		291410	100.000	47864			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-727-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:05:13

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

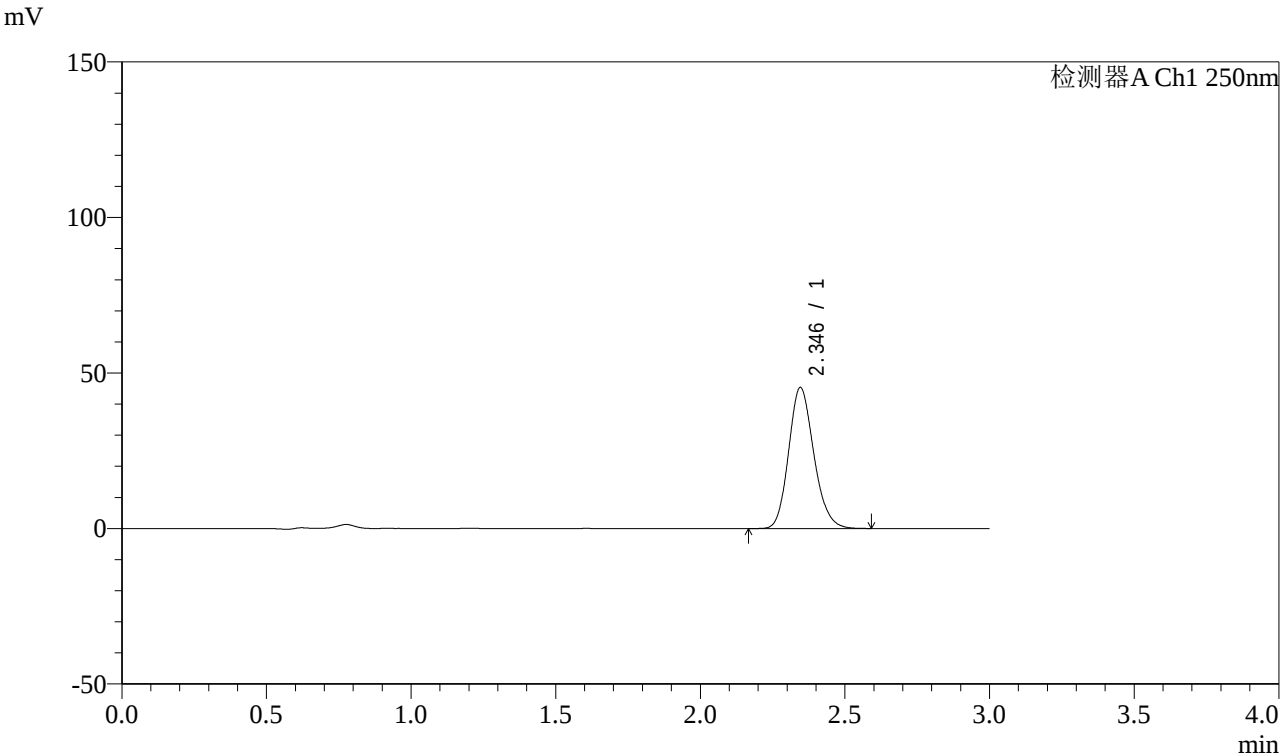
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	275126	100.000	45352	3491	1.170	--
总计		275126	100.000	45352			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-728-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:08:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:27:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

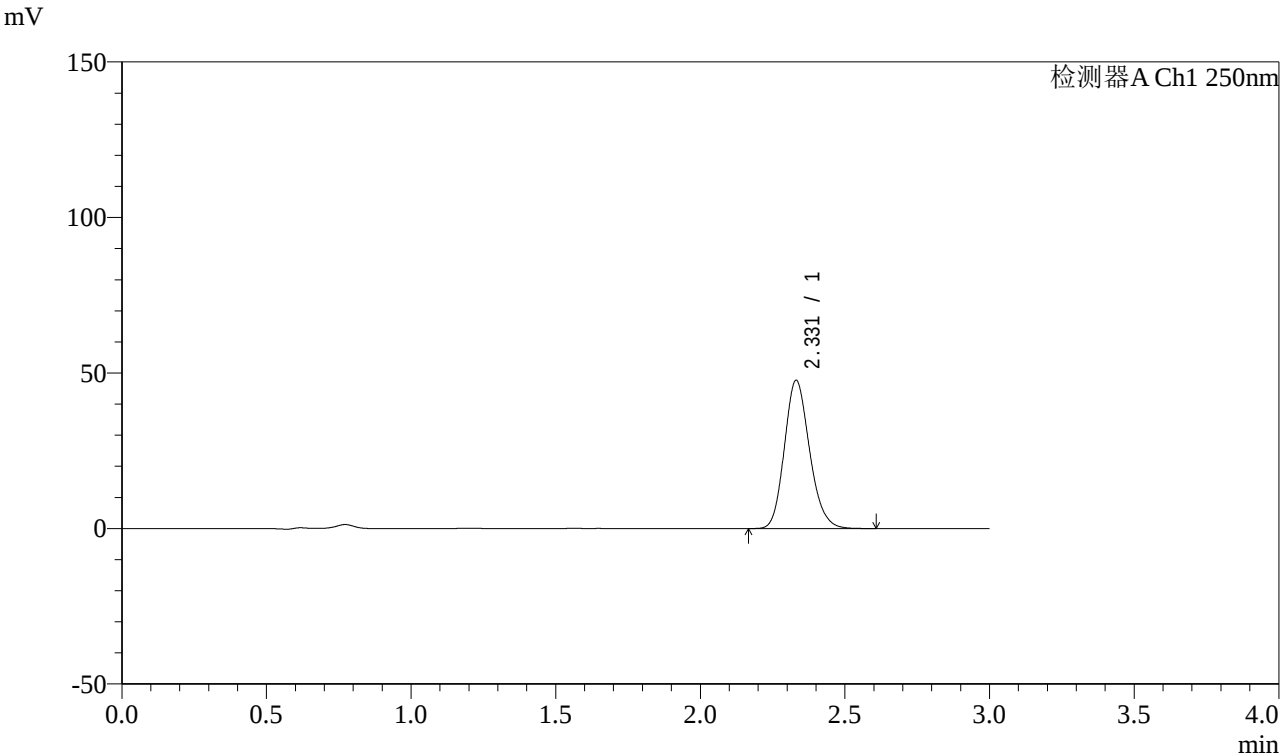
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	289062	100.000	47687	3461	1.170	--
总计		289062	100.000	47687			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-729-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:11:58

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

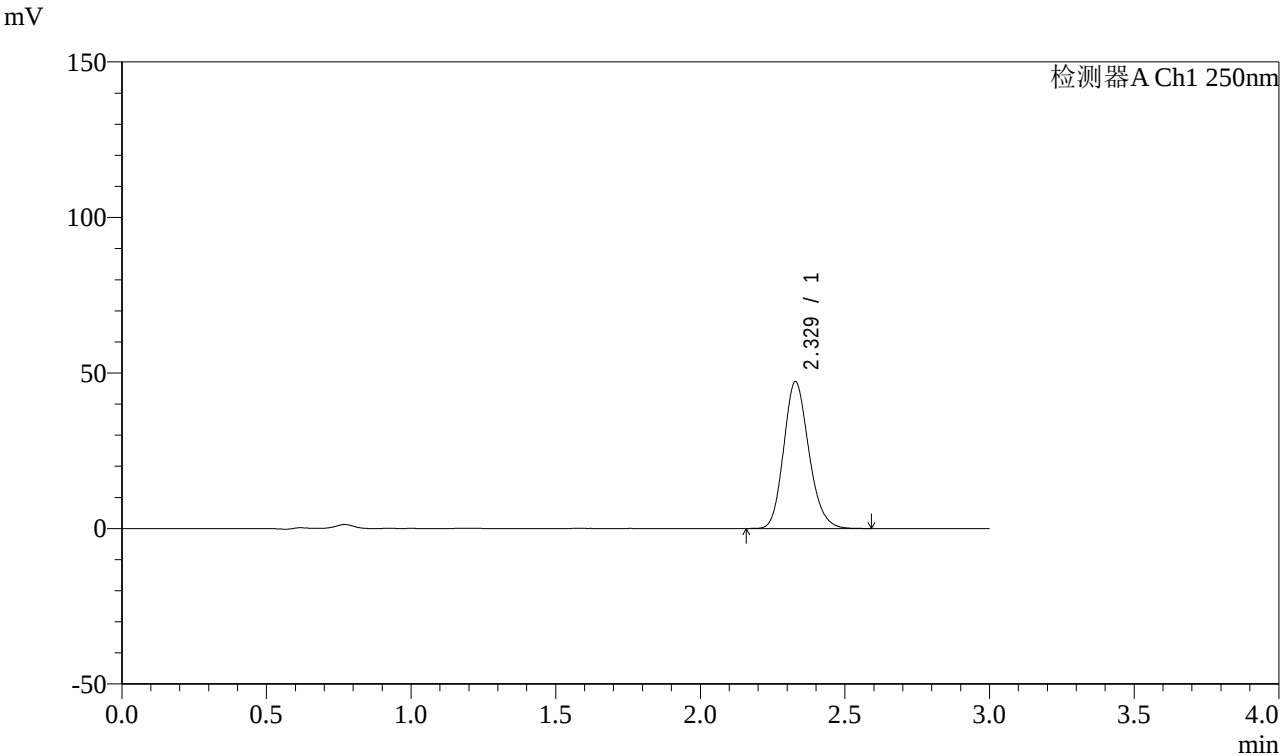
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	285814	100.000	47220	3462	1.169	--
总计		285814	100.000	47220			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



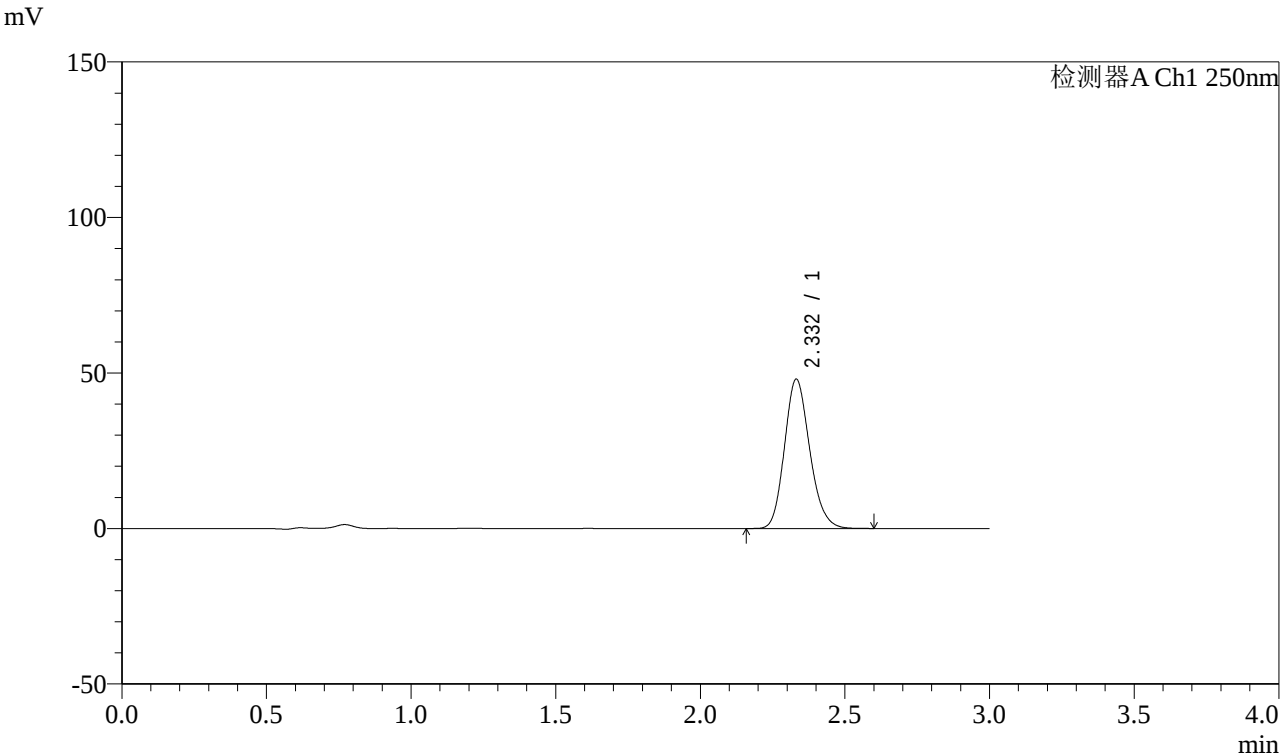
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-730-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:15:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	291384	100.000	47991	3449	1.170	--
总计		291384	100.000	47991			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



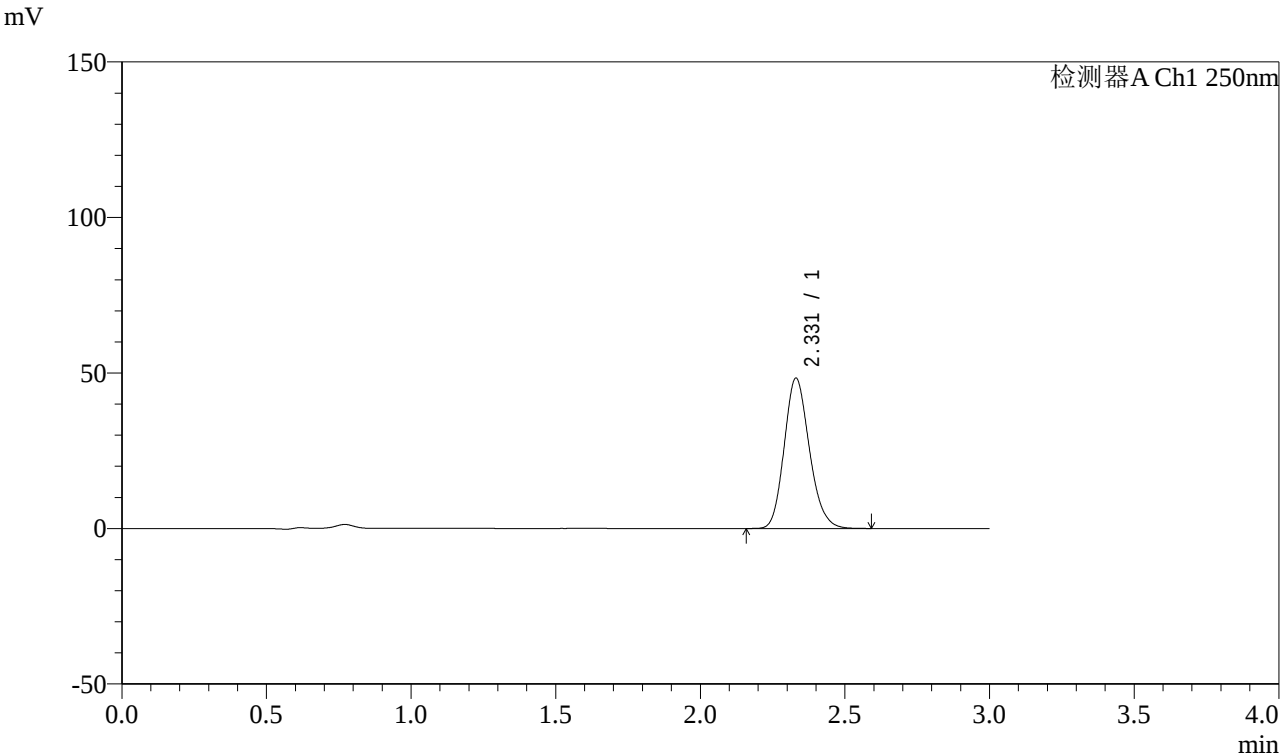
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-731-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:18:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	293034	100.000	48361	3458	1.169	--
总计		293034	100.000	48361			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-732-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:22:07

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

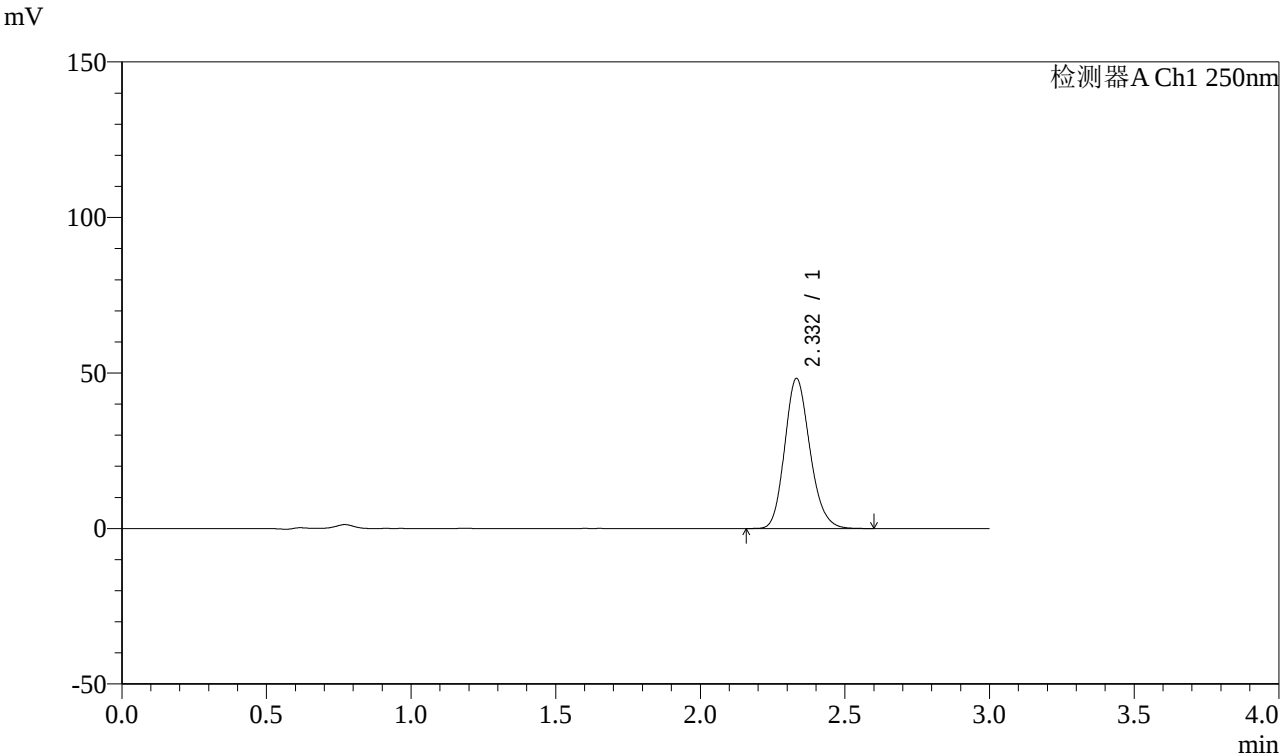
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	292789	100.000	48187	3455	1.171	--
总计		292789	100.000	48187			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-733-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:25:29

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

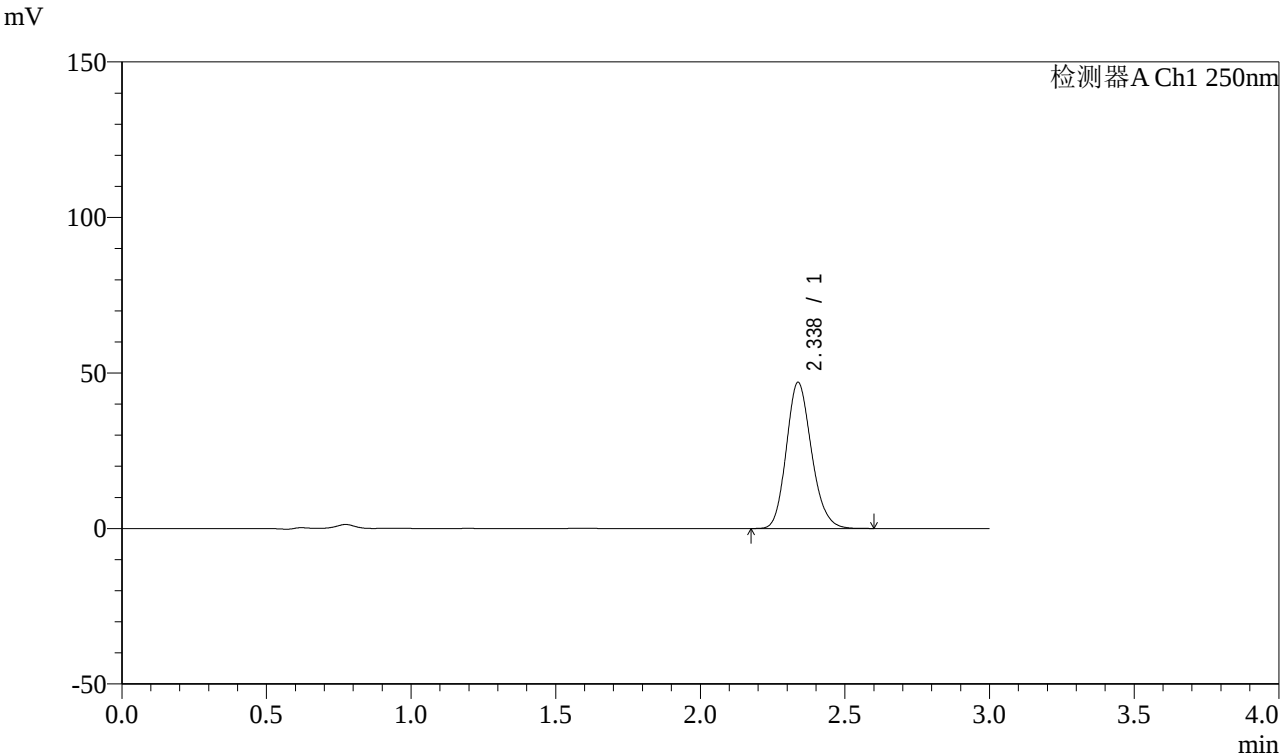
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	285125	100.000	47006	3470	1.168	--
总计		285125	100.000	47006			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



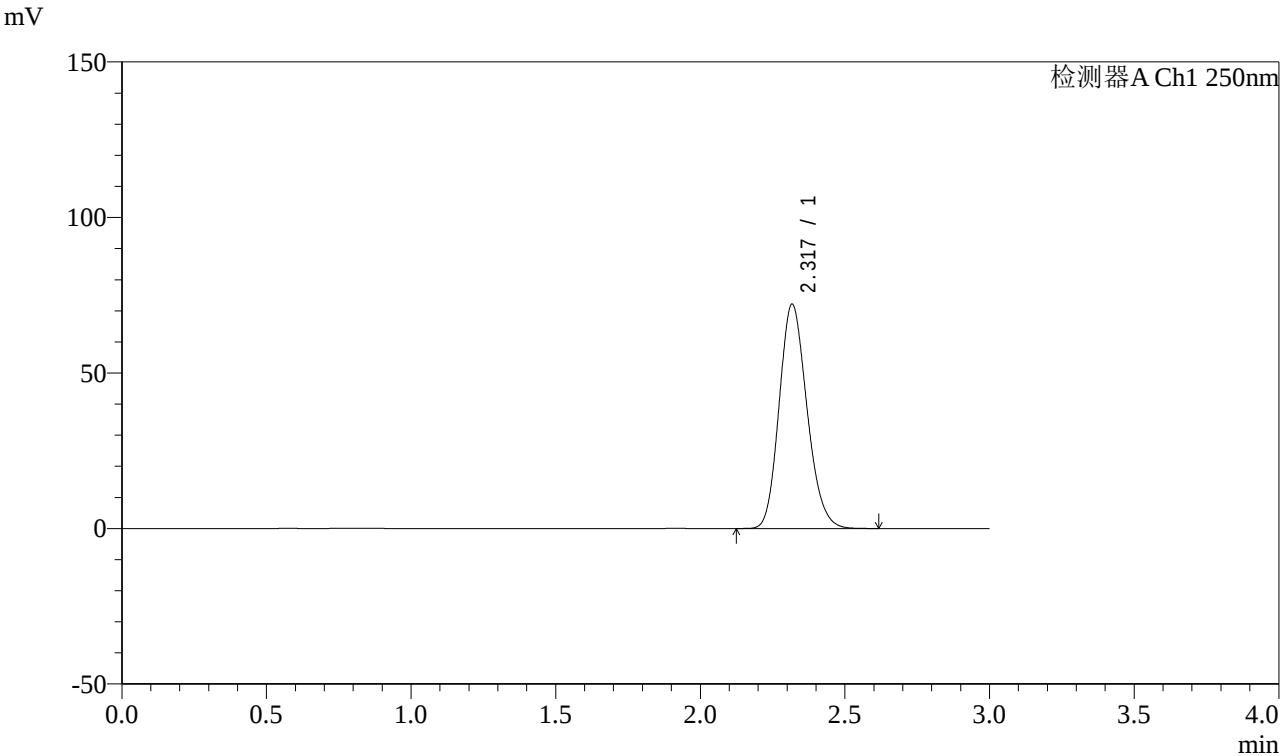
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-734-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:28:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	482759	100.000	71876	2773	1.171	--
总计		482759	100.000	71876			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



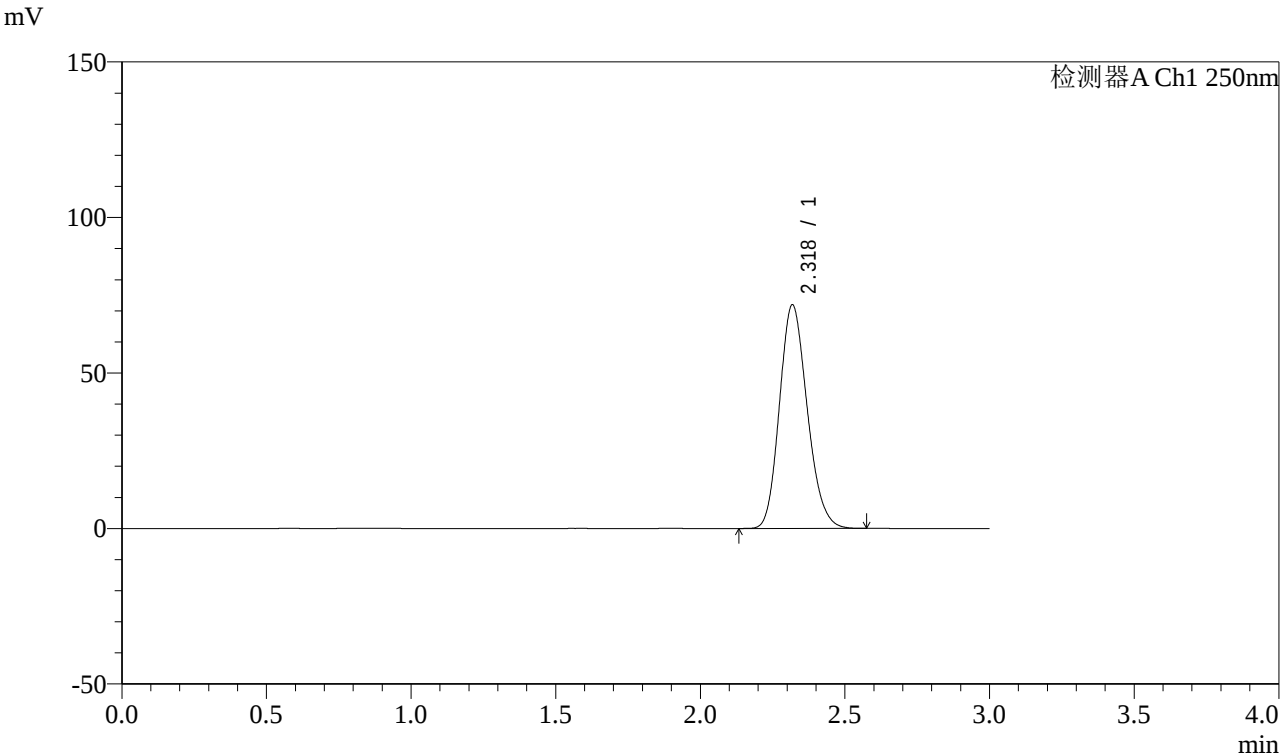
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-735-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:32:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	480079	100.000	71688	2787	1.172	--
总计		480079	100.000	71688			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-736-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:37:23

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

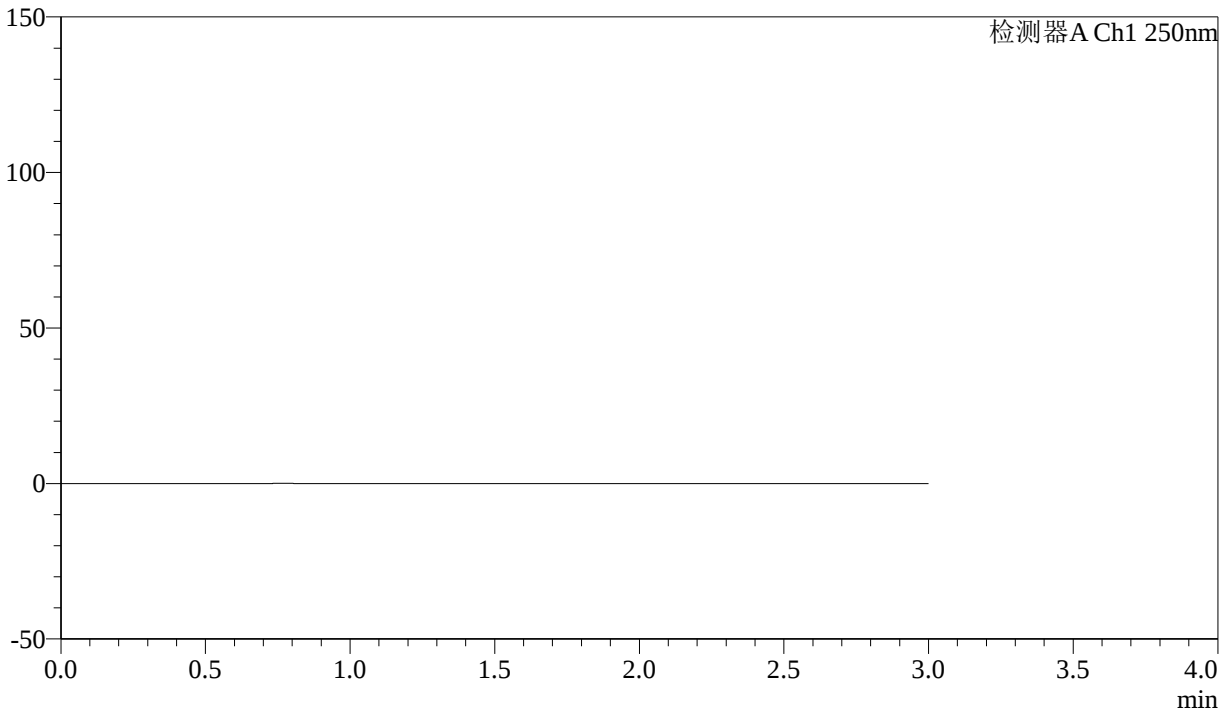
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



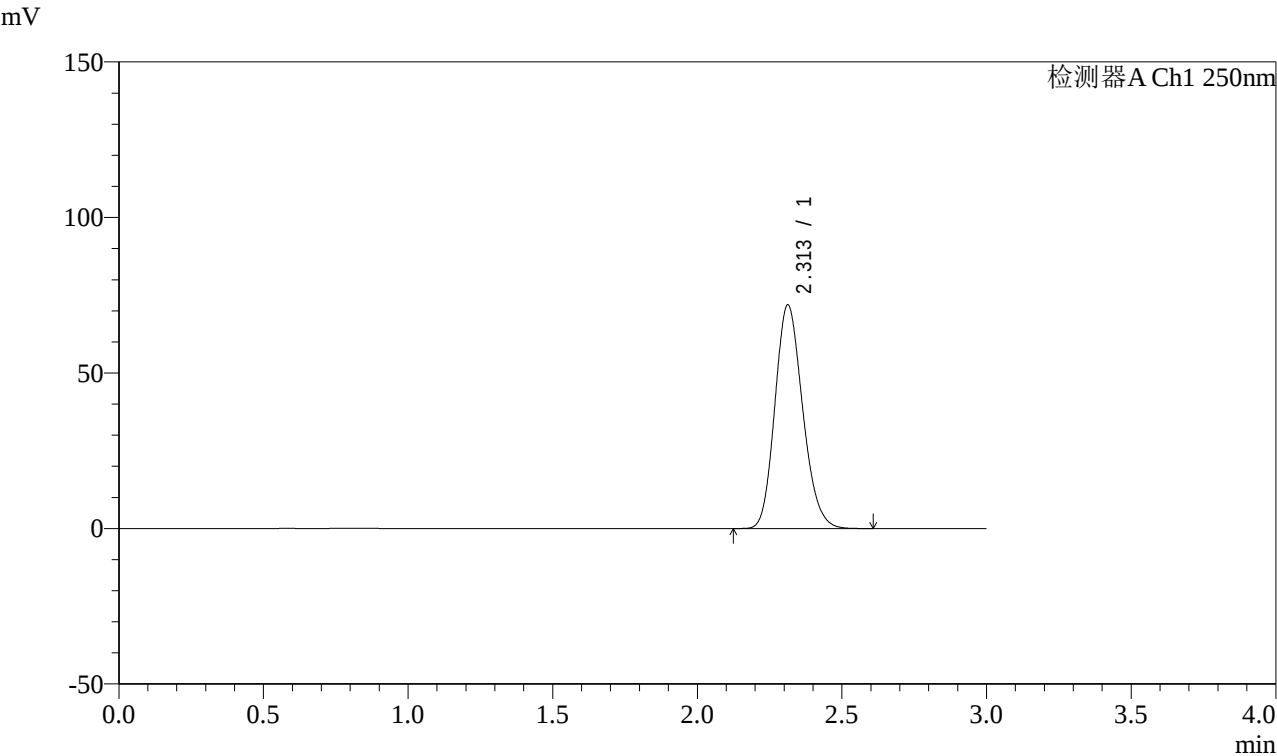
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-737-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:40:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	479748	100.000	71934	2782	1.171	--
总计		479748	100.000	71934			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



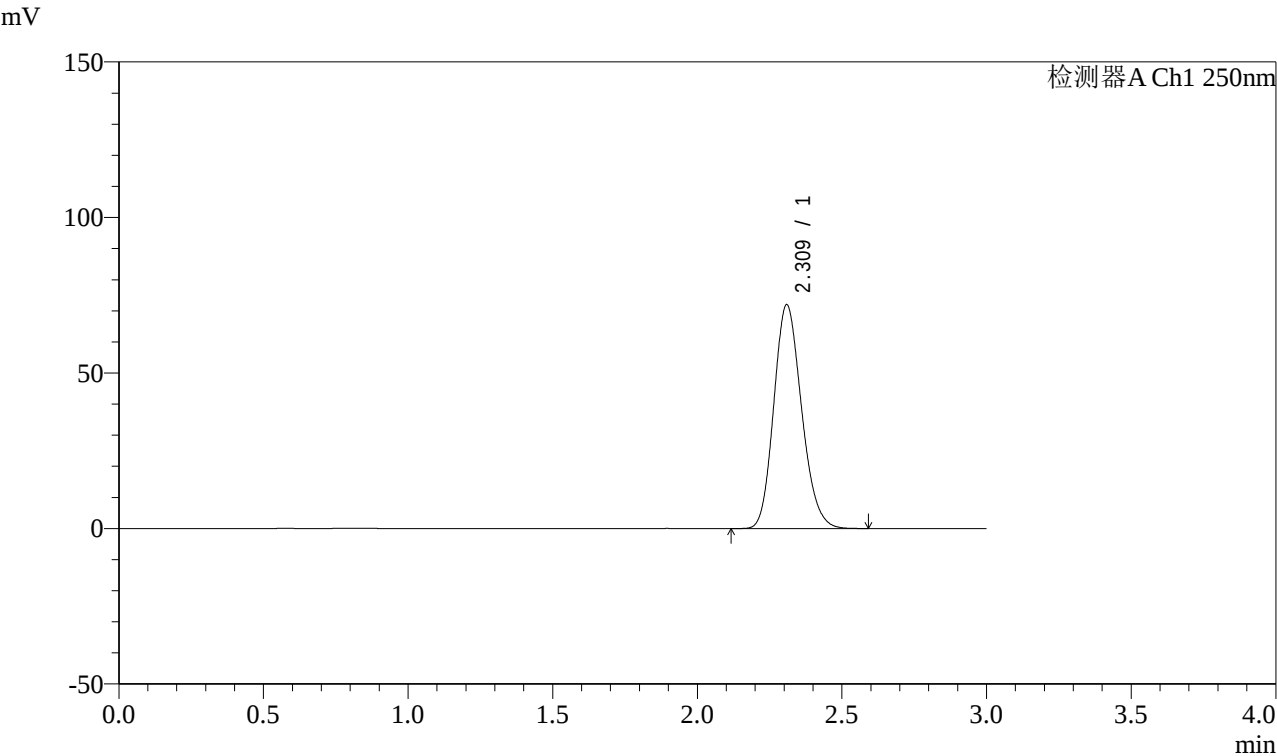
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-738-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:44:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	480473	100.000	71711	2768	1.171	--
总计		480473	100.000	71711			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



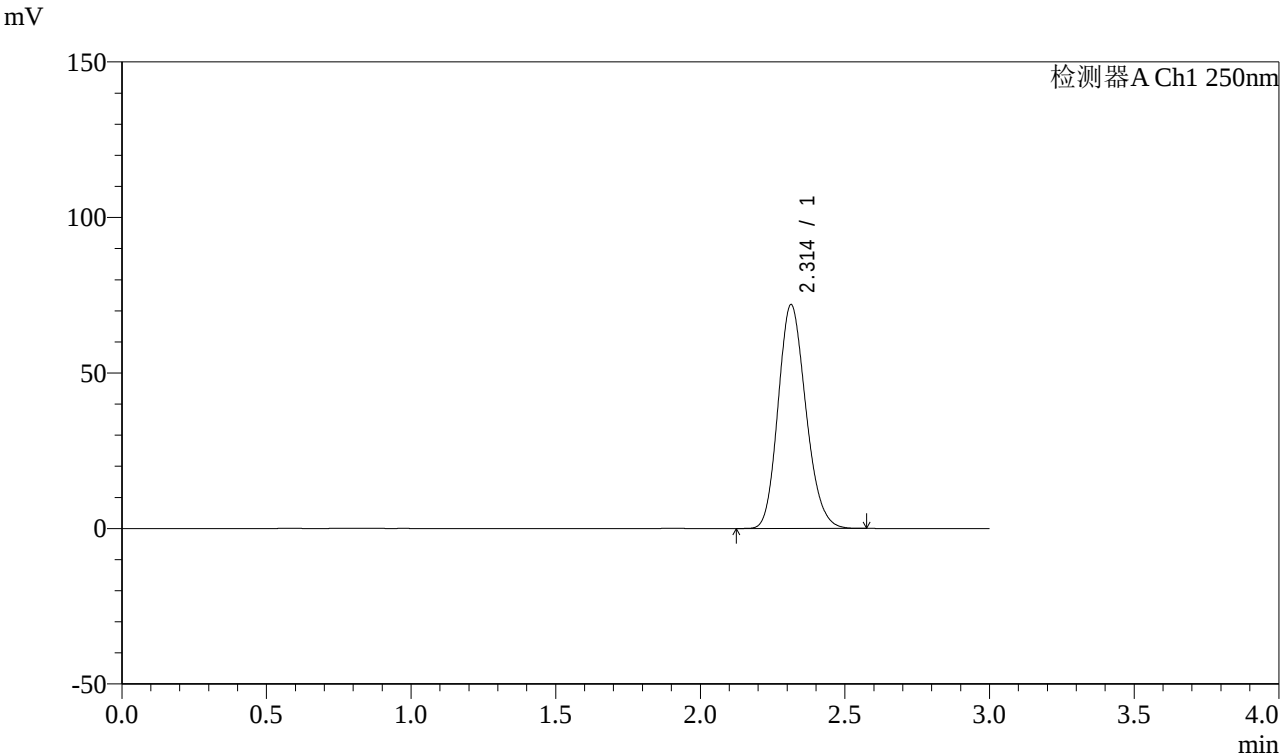
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-739-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:47:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	479850	100.000	72004	2780	1.170	--
总计		479850	100.000	72004			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-740-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:50:59

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

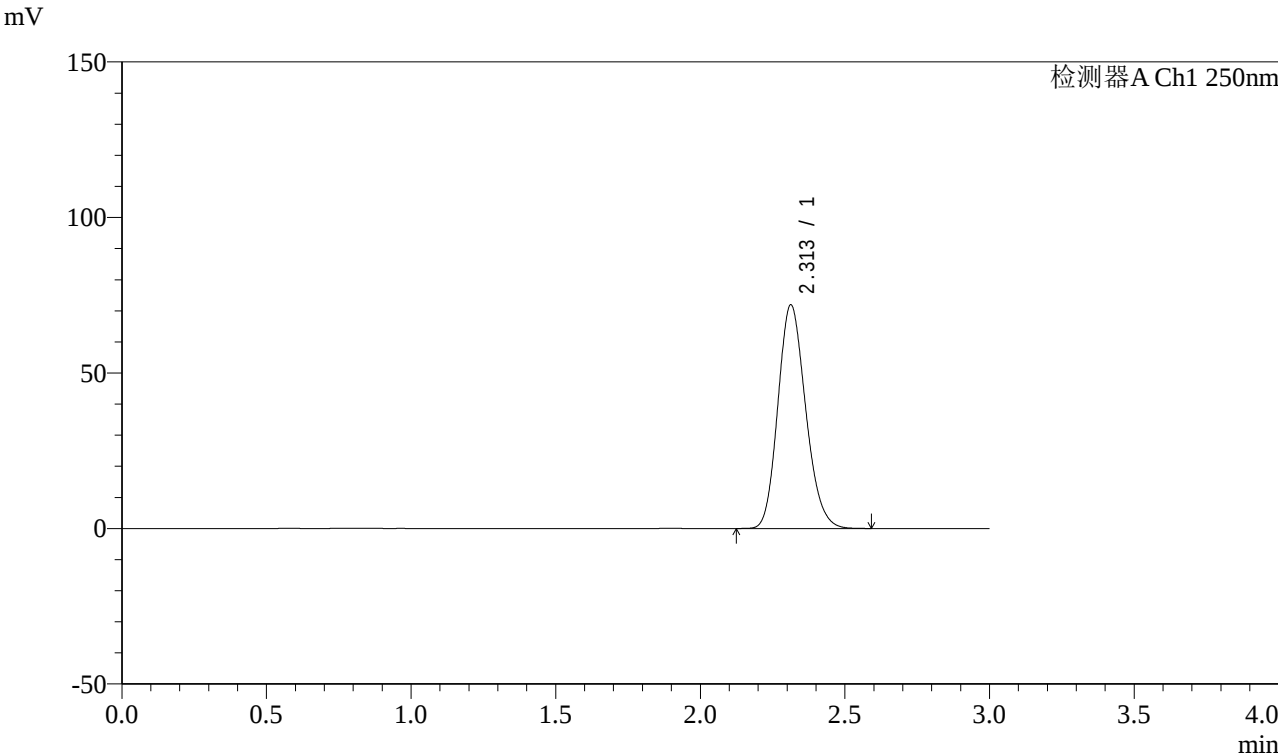
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	480337	100.000	71939	2775	1.169	--
总计		480337	100.000	71939			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



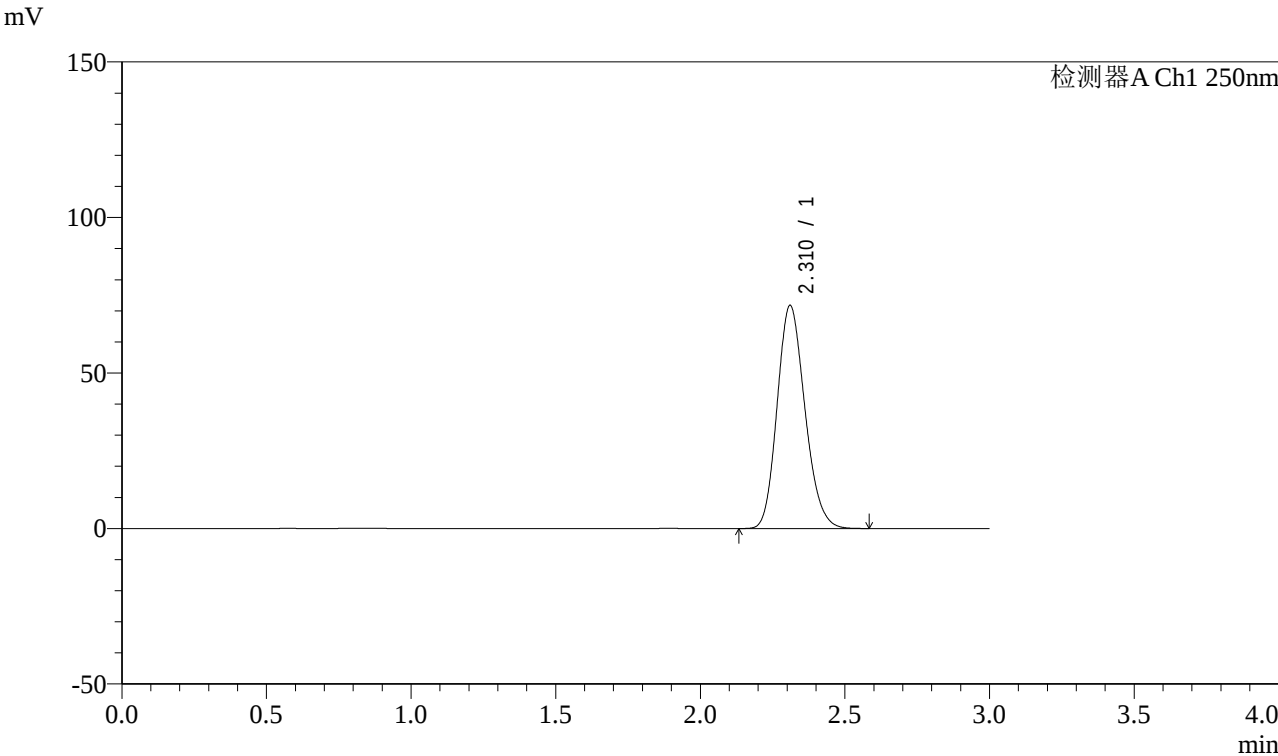
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-741-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:54:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	478864	100.000	71560	2769	1.172	--
总计		478864	100.000	71560			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



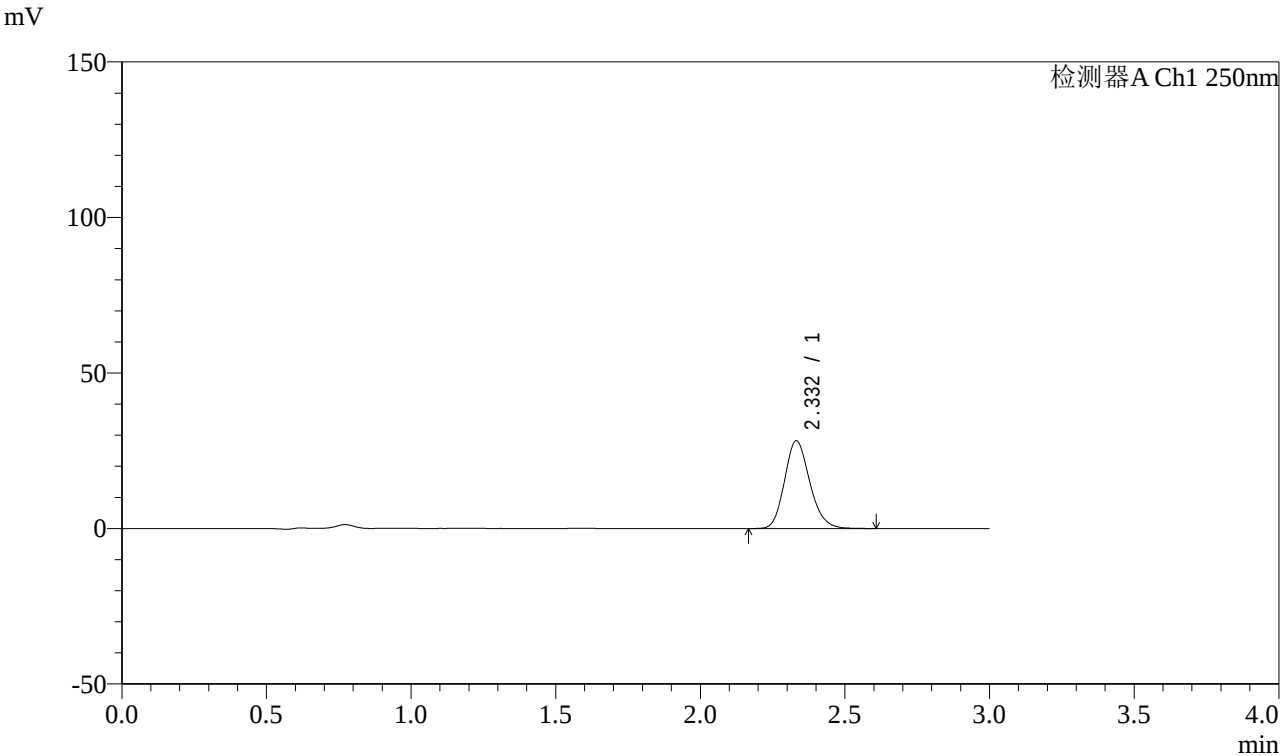
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-742-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:57:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	171455	100.000	28210	3453	1.173	--
总计		171455	100.000	28210			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



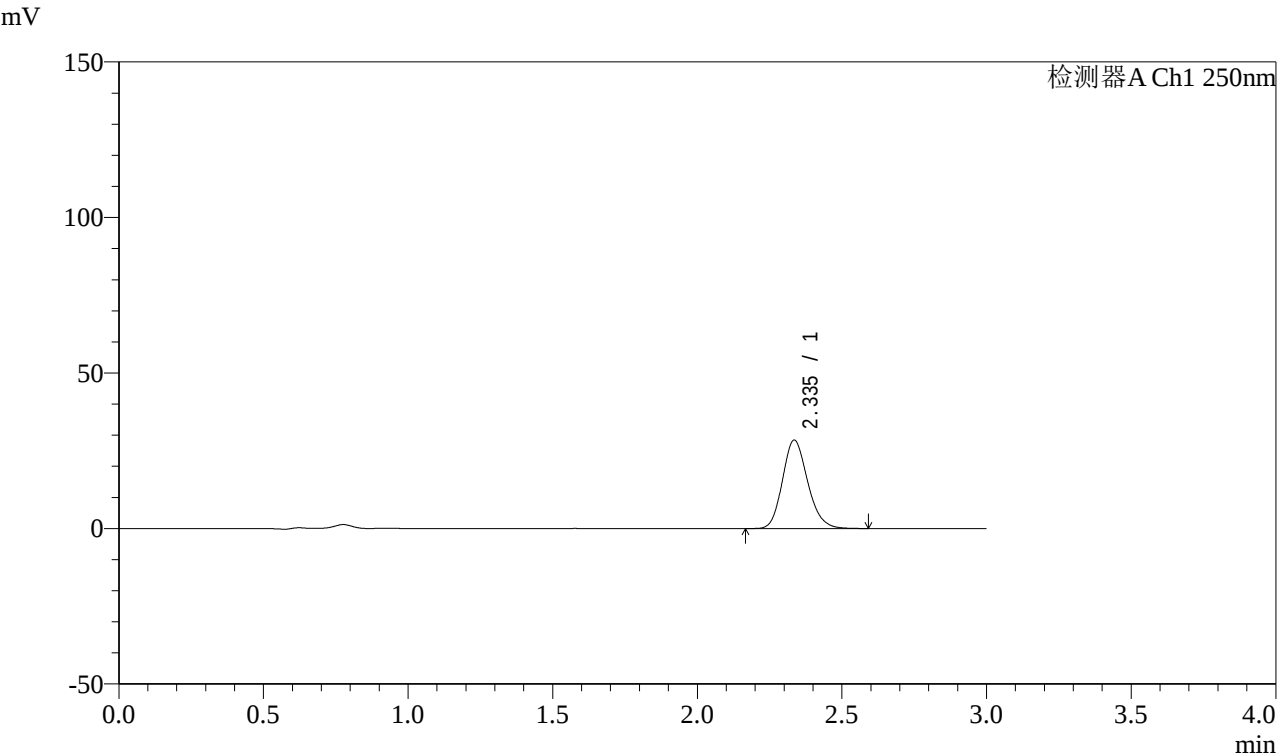
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-743-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:01:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	172248	100.000	28314	3468	1.169	--
总计		172248	100.000	28314			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



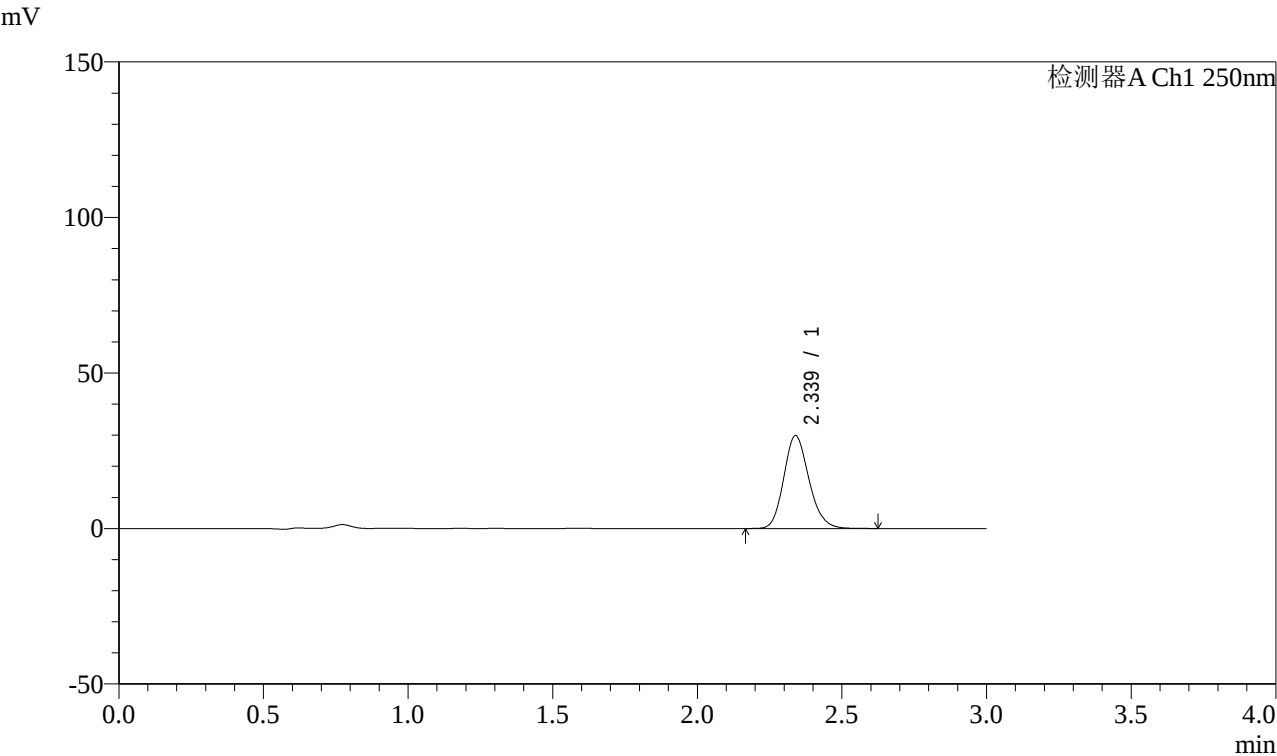
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-744-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:04:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	181431	100.000	29869	3480	1.170	--
总计		181431	100.000	29869			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



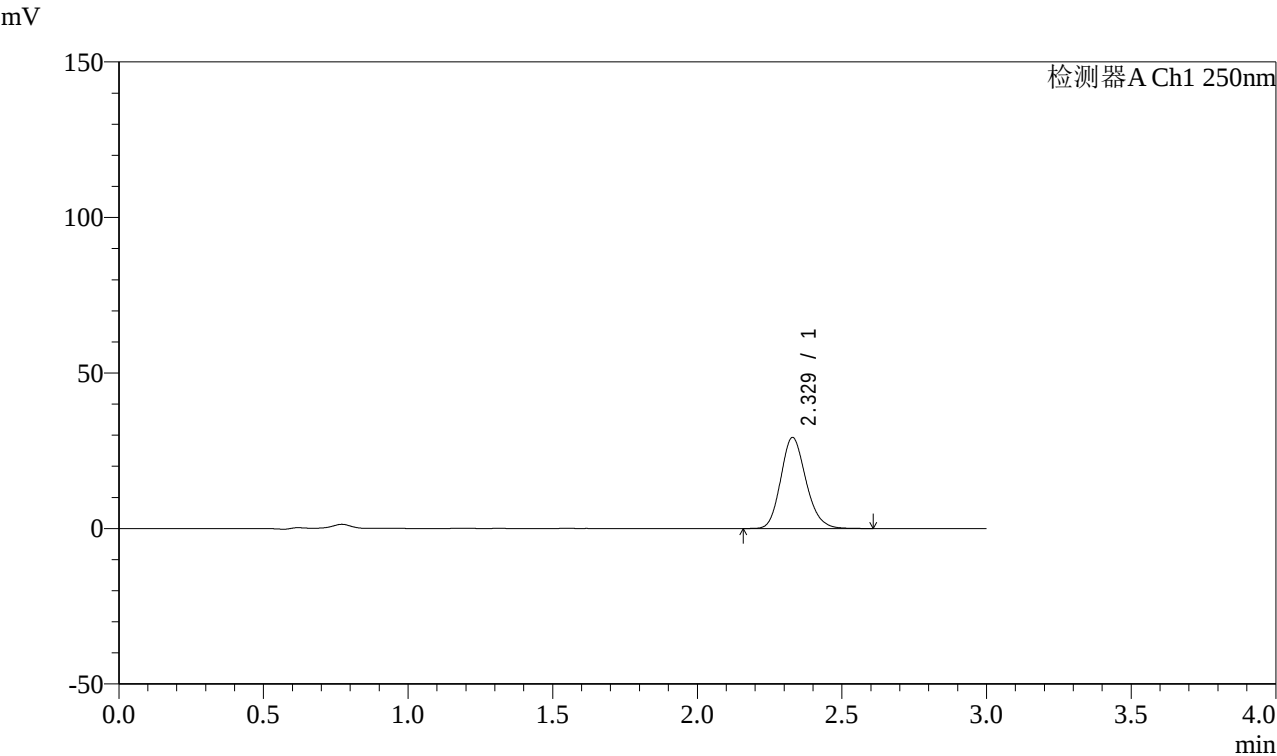
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-745-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:07:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	177668	100.000	29295	3459	1.170	--
总计		177668	100.000	29295			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



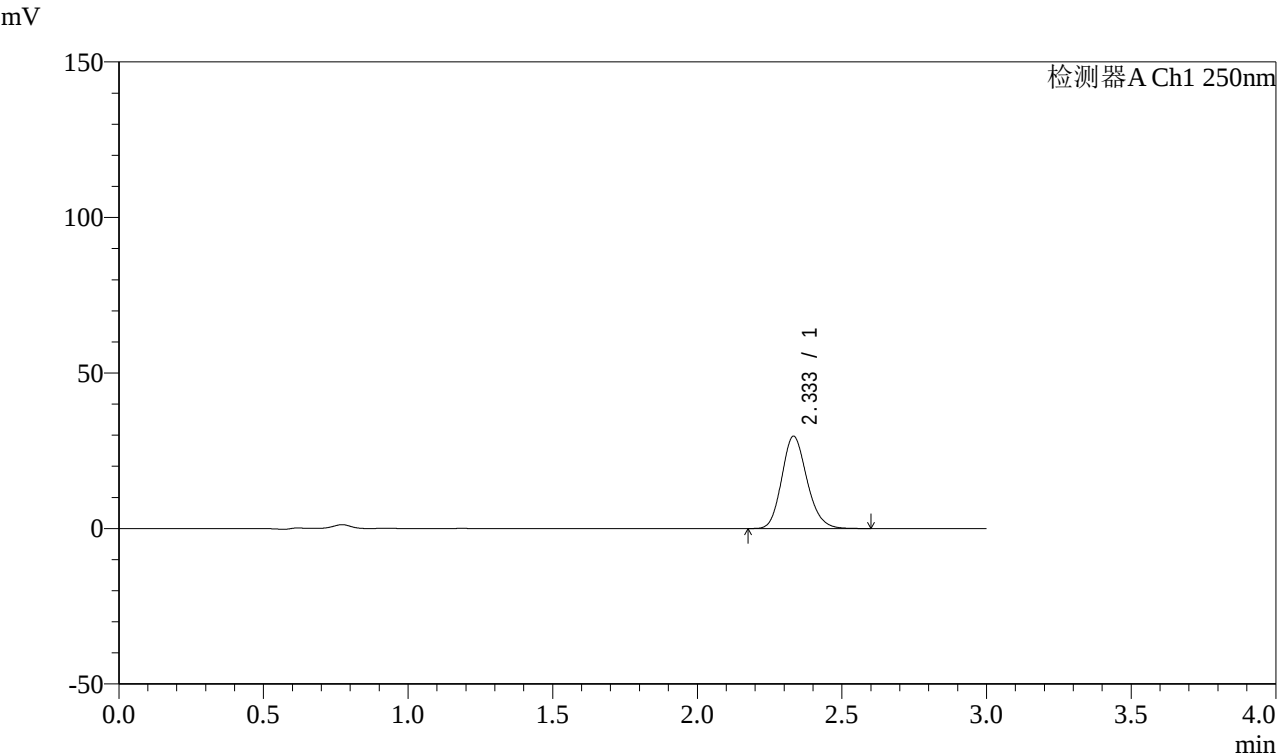
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-746-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:11:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	180464	100.000	29638	3448	1.170	--
总计		180464	100.000	29638			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-747-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:14:41

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:28:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

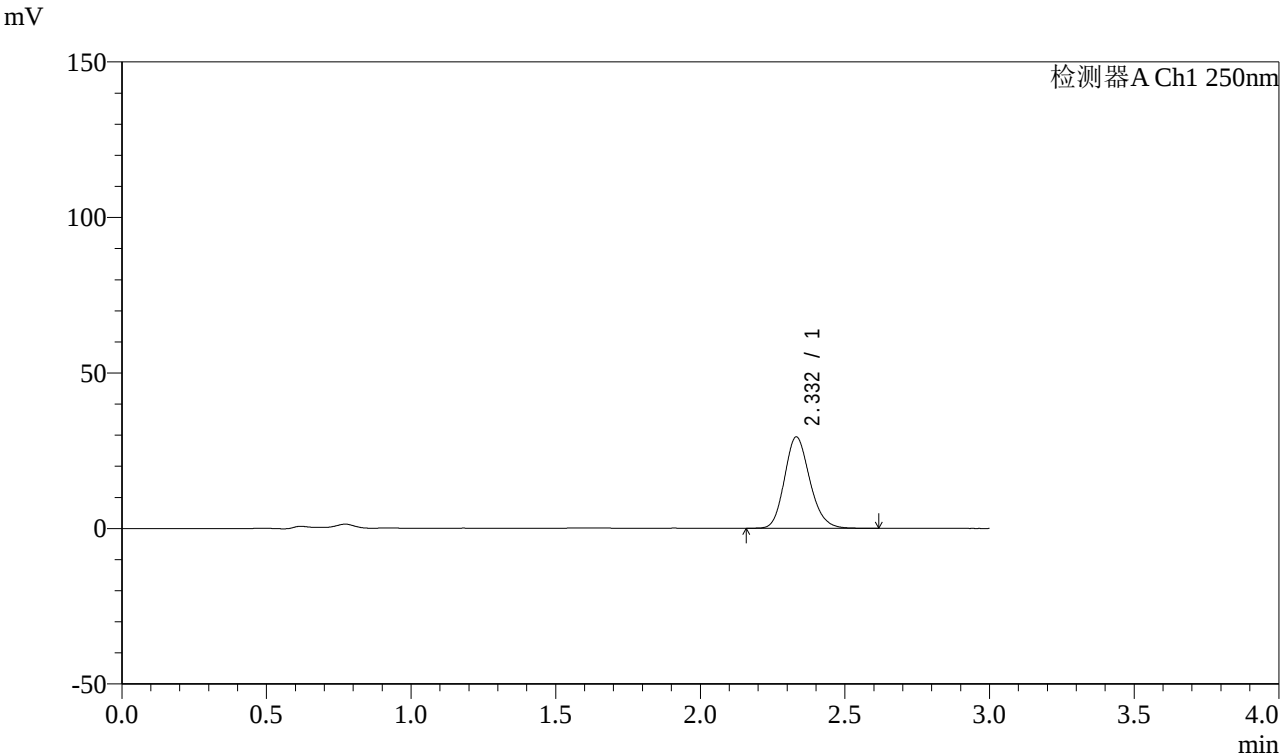
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	178716	100.000	29357	3448	1.171	--
总计		178716	100.000	29357			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-748-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:18:04

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

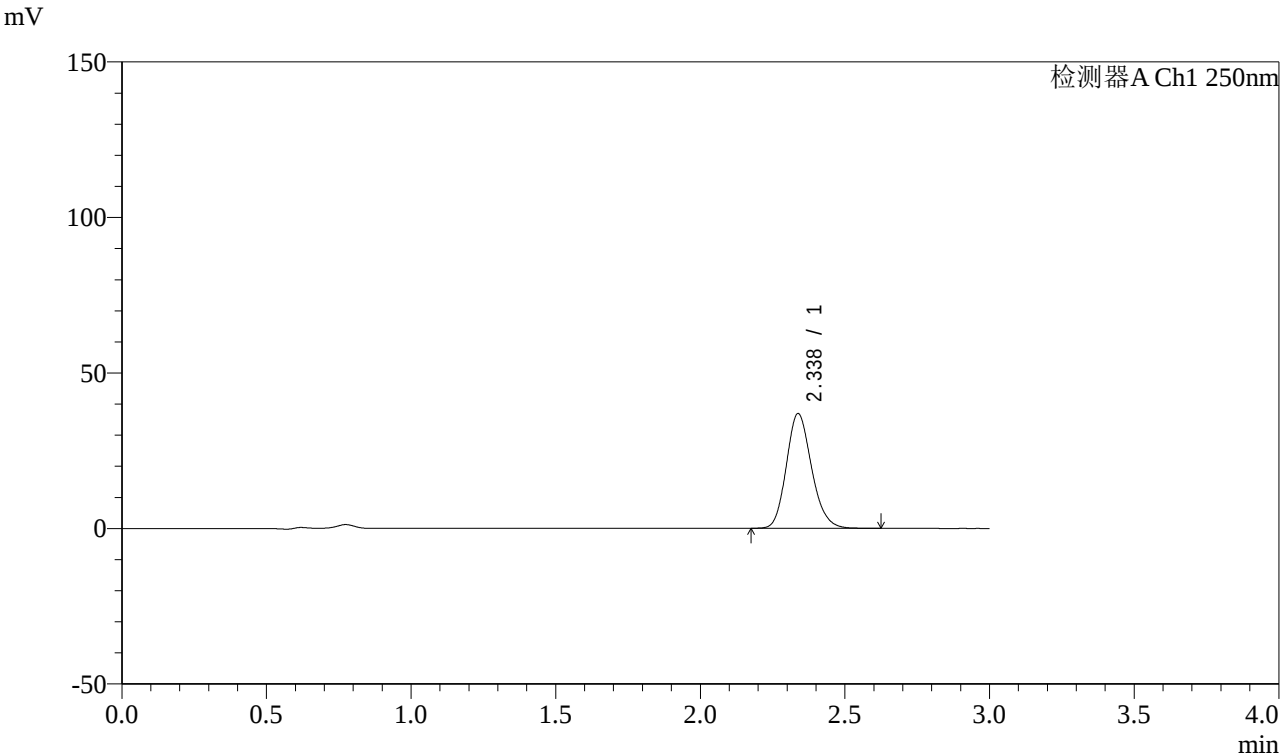
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	224206	100.000	36900	3459	1.170	--
总计		224206	100.000	36900			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-749-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:21:27

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

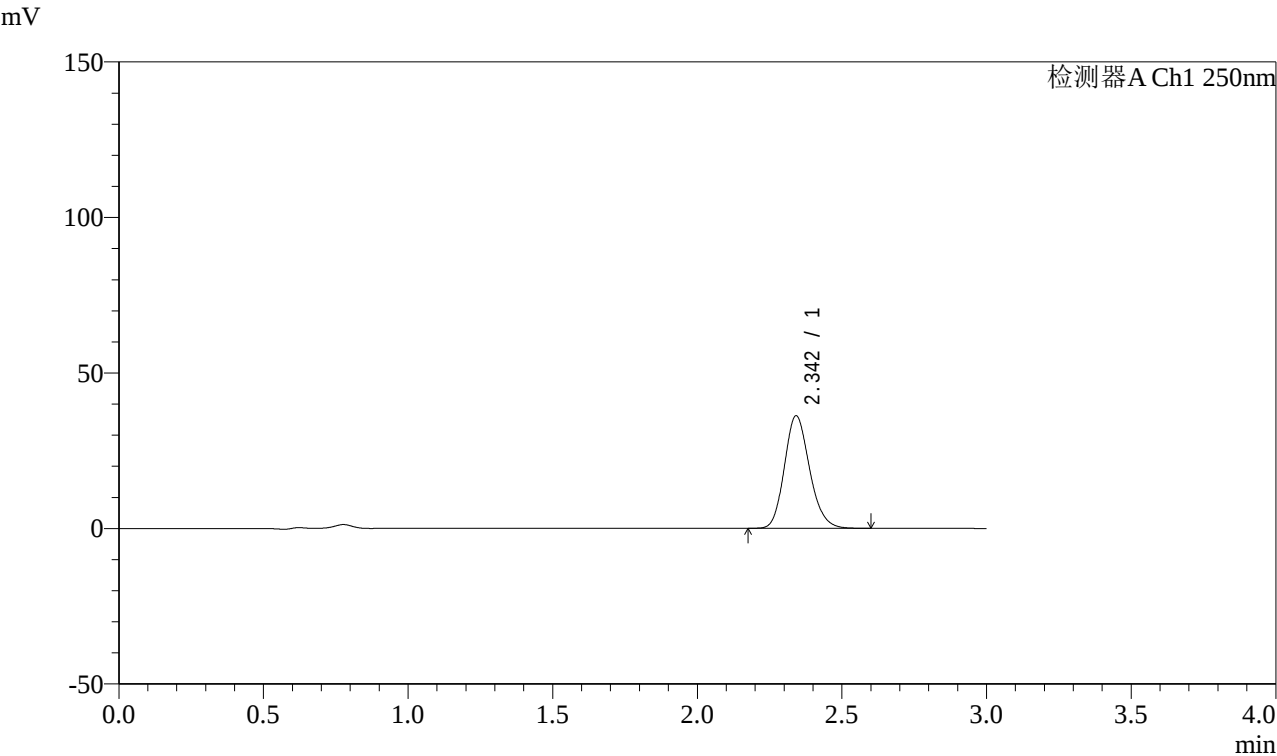
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	219149	100.000	36086	3496	1.170	--
总计		219149	100.000	36086			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



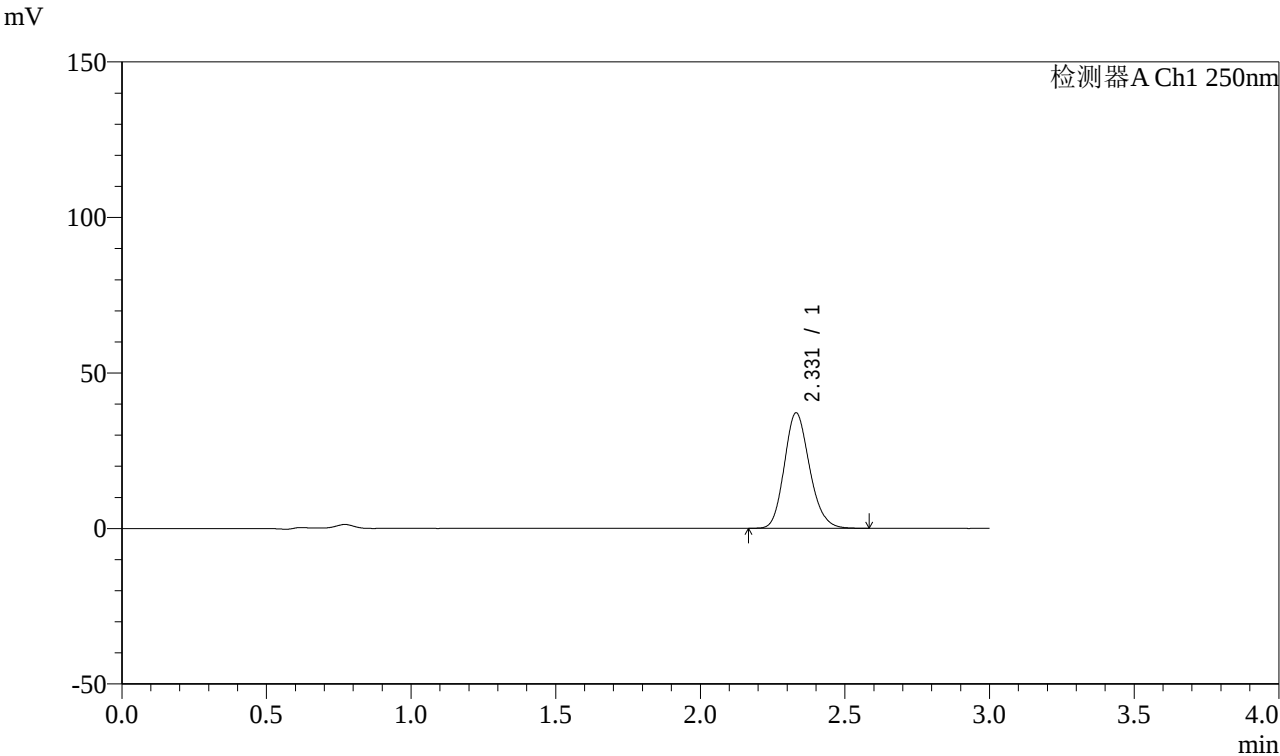
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-750-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:24:50 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	225093	100.000	37126	3454	1.170	--
总计		225093	100.000	37126			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-751-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:28:13

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

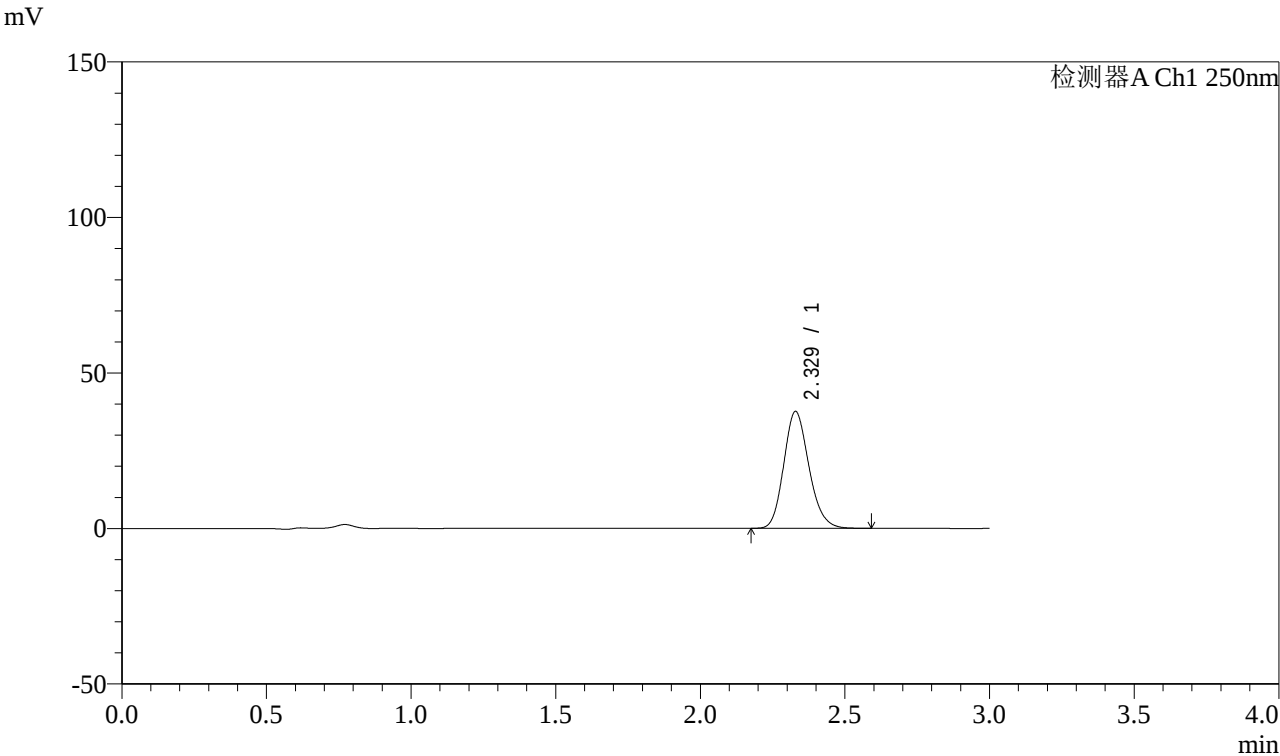
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	227440	100.000	37581	3461	1.170	--
总计		227440	100.000	37581			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



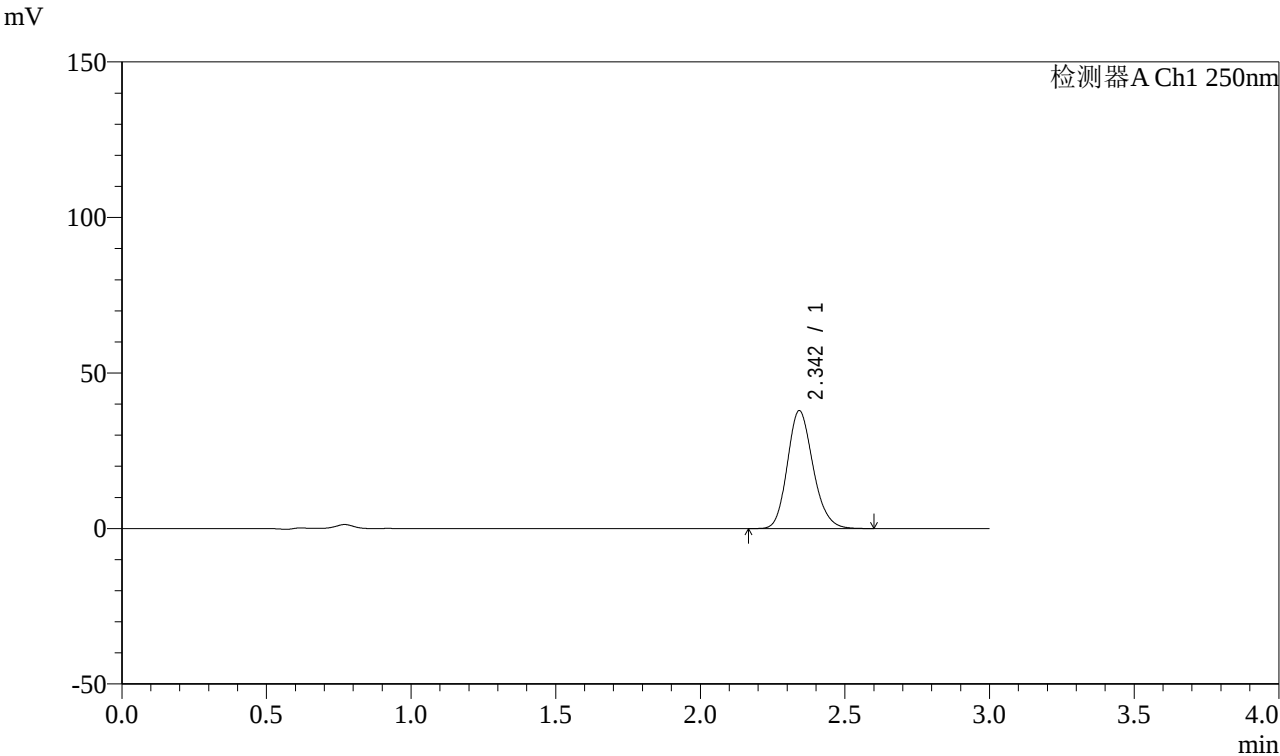
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-752-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:31:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	234316	100.000	37747	3384	1.175	--
总计		234316	100.000	37747			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



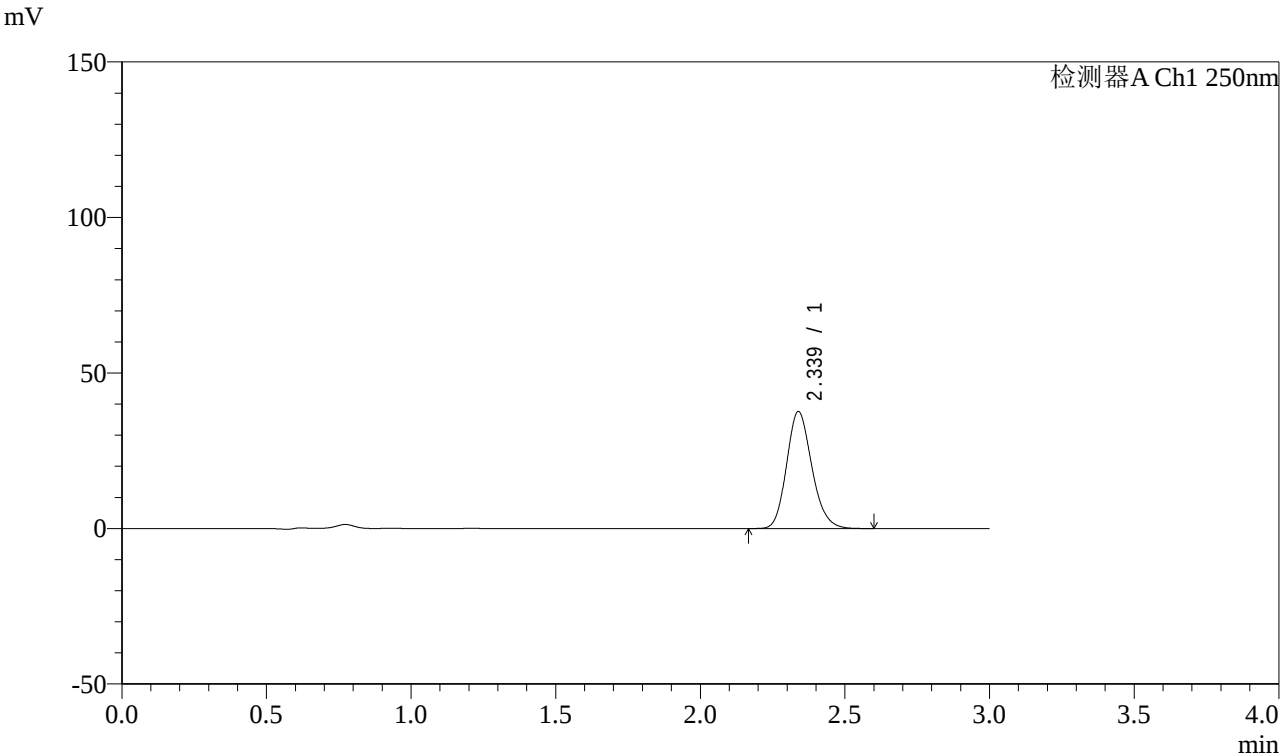
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-753-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:34:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	228632	100.000	37629	3464	1.169	--
总计		228632	100.000	37629			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



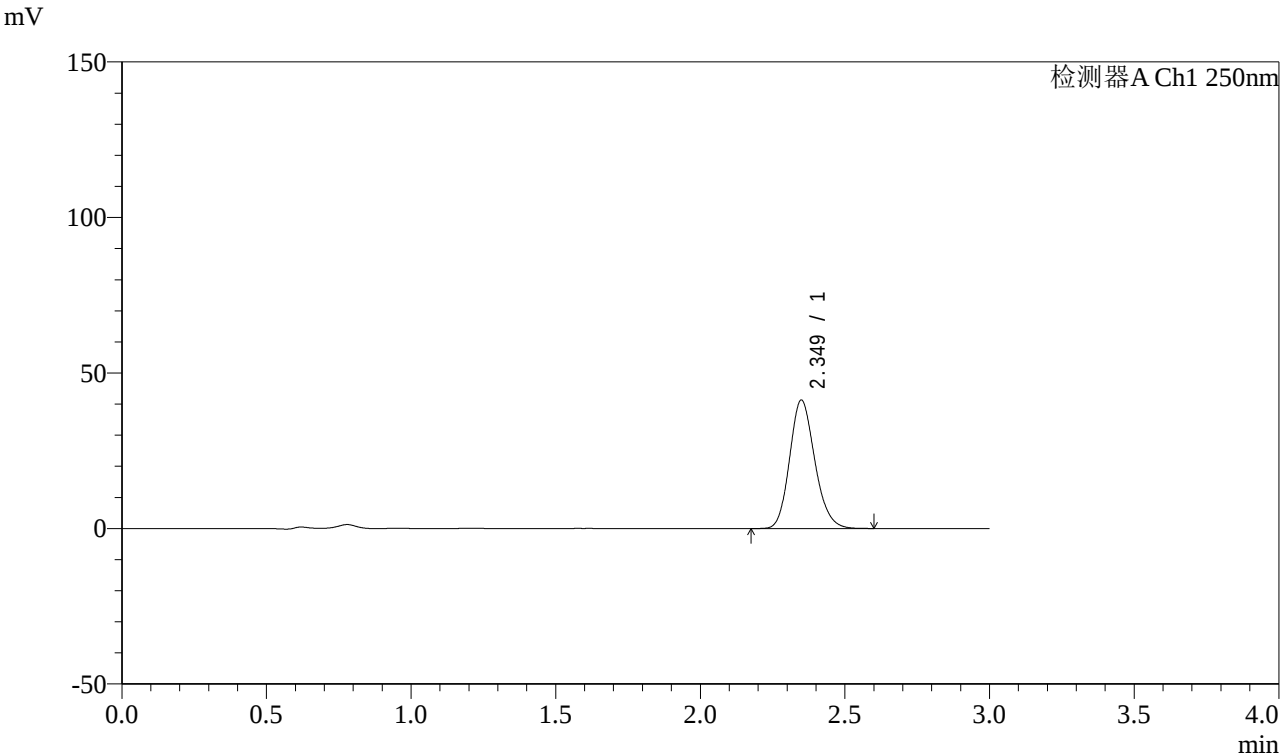
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-754-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:38:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	250540	100.000	41238	3508	1.169	--
总计		250540	100.000	41238			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



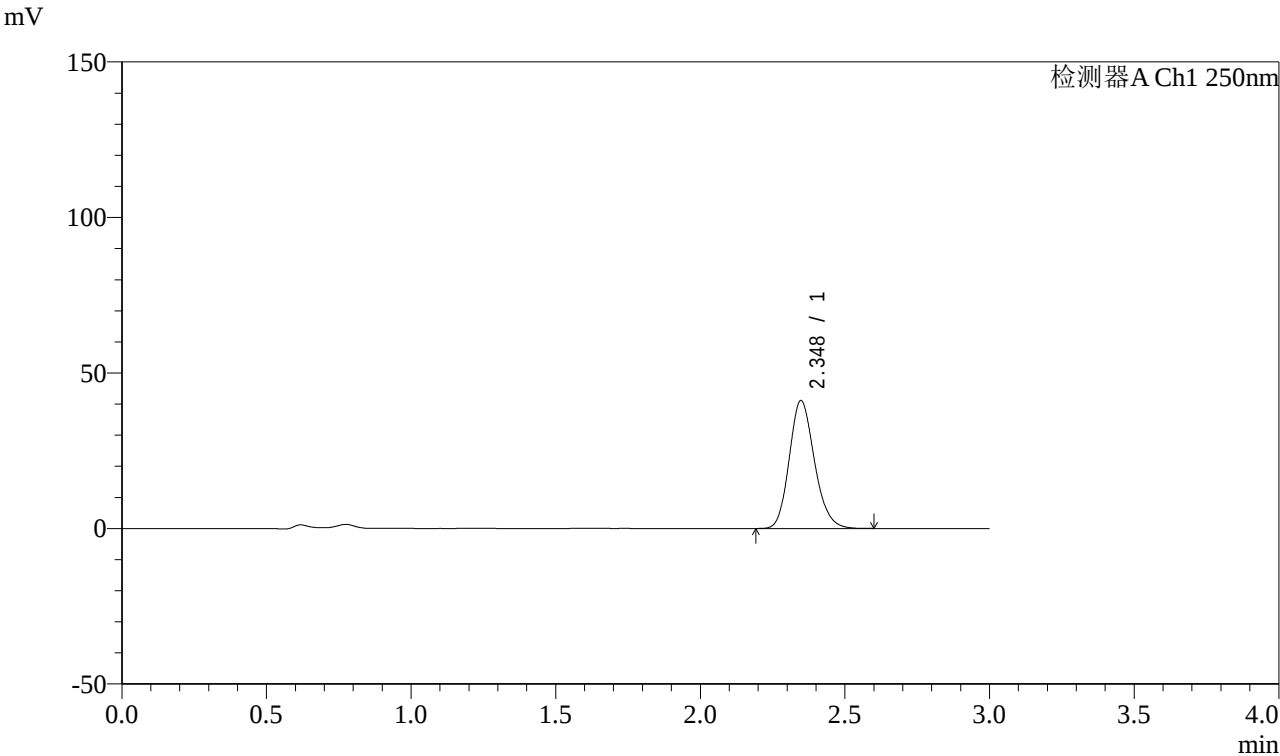
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-755-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:41:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	249639	100.000	41147	3502	1.171	--
总计		249639	100.000	41147			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



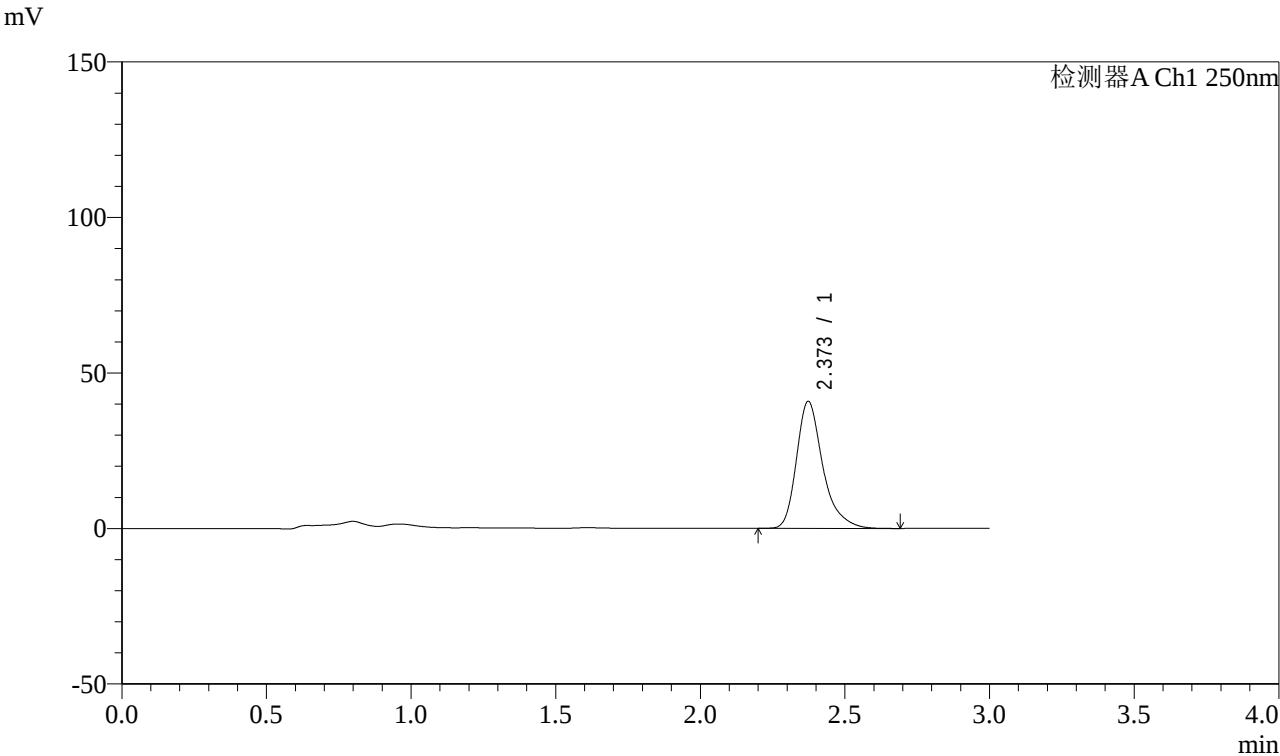
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-756-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:45:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	258848	100.000	40826	3515	1.329	--
总计		258848	100.000	40826			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-757-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:48:32

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

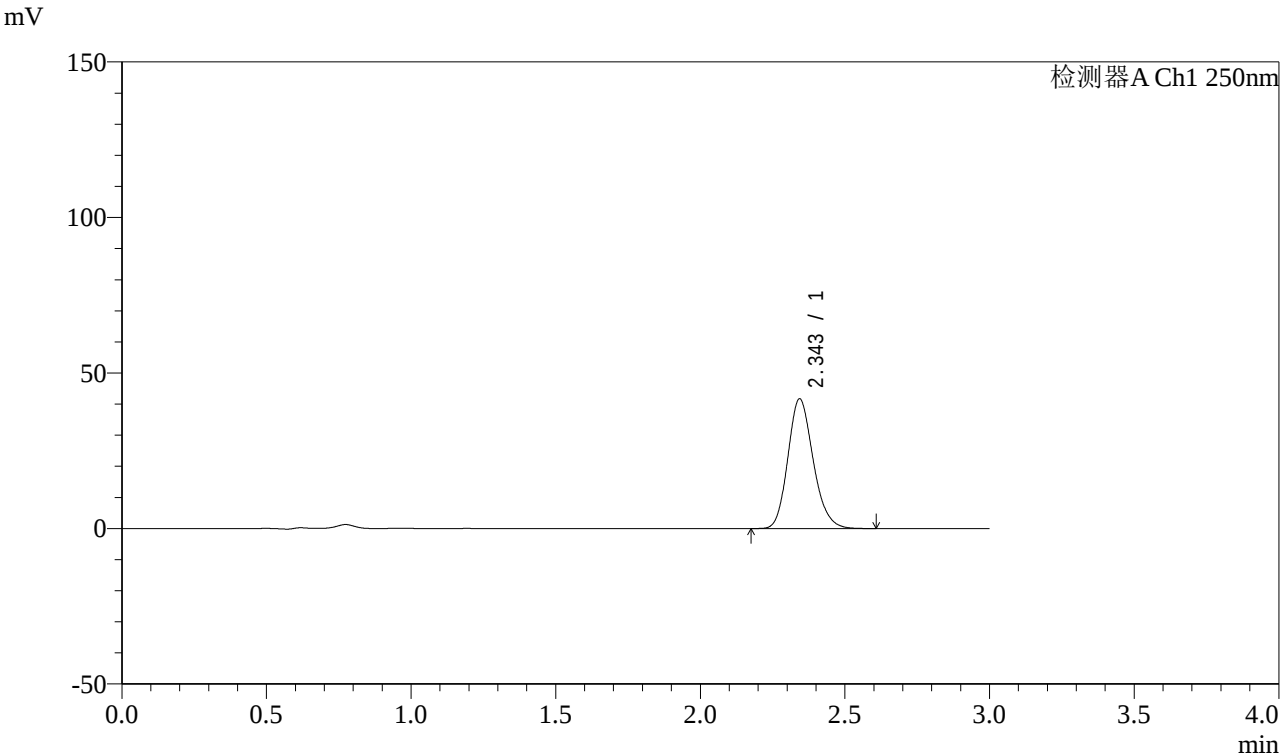
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	254479	100.000	41580	3462	1.177	--
总计		254479	100.000	41580			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-758-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:51:55

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

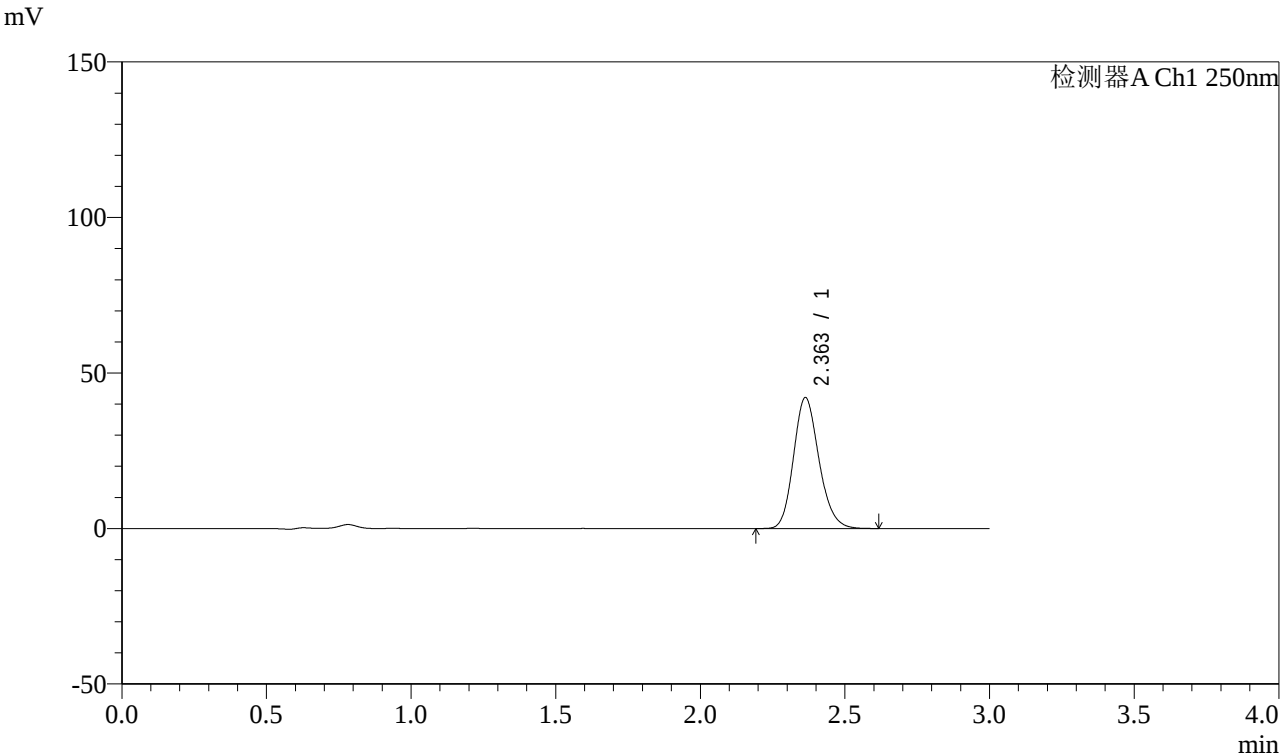
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	258096	100.000	42113	3486	1.171	--
总计		258096	100.000	42113			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-759-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:55:18

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:28:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

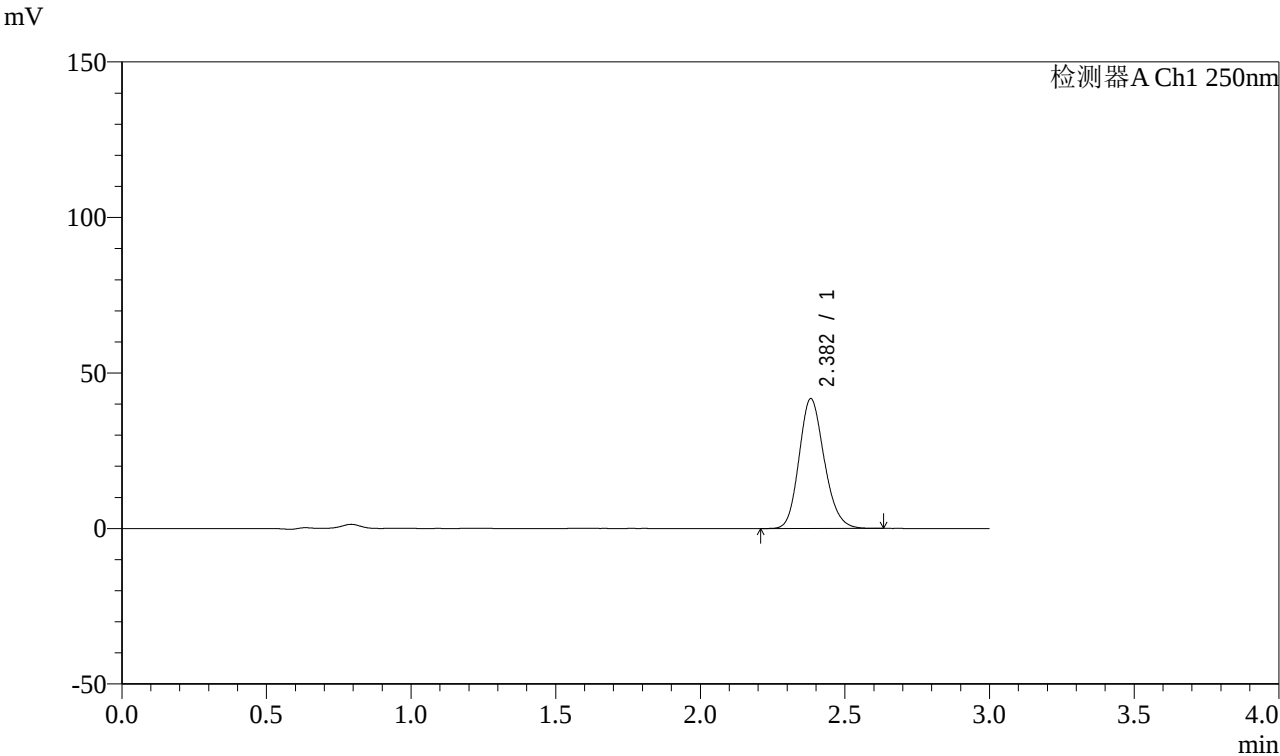
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	253118	100.000	41708	3610	1.168	--
总计		253118	100.000	41708			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



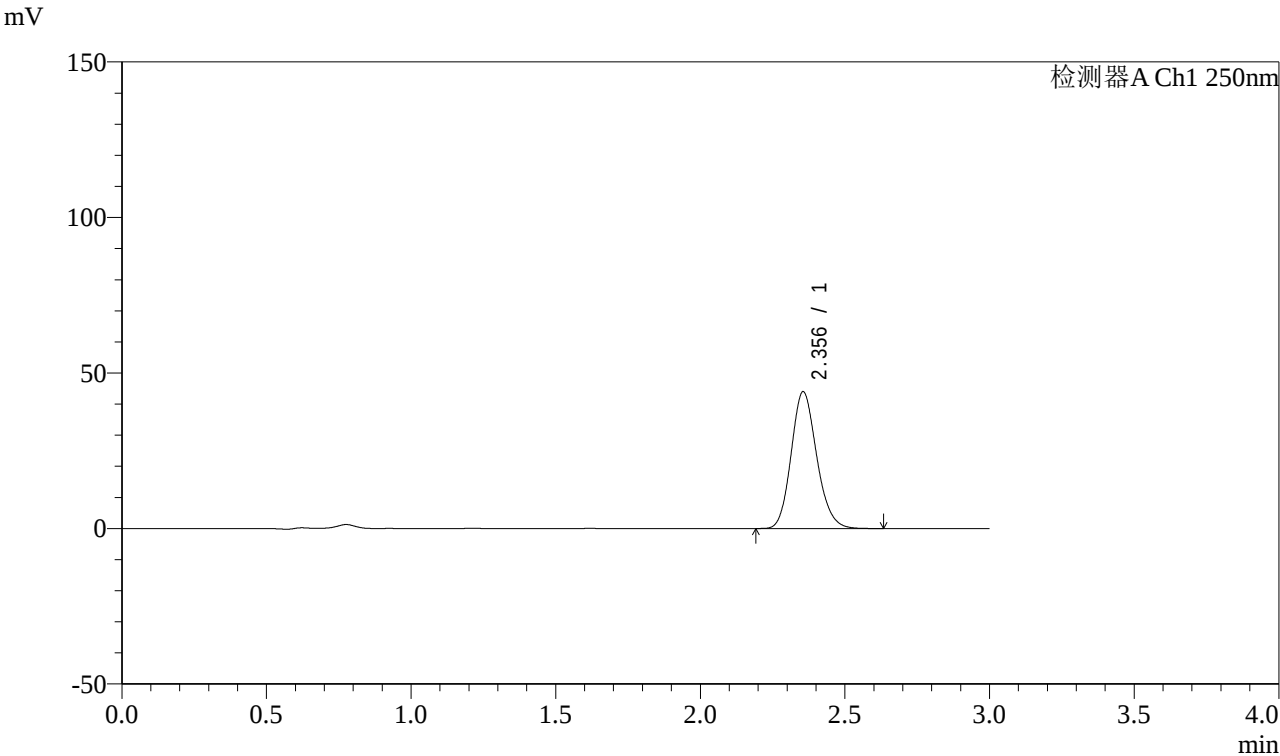
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-760-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:58:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	270514	100.000	44004	3423	1.158	--
总计		270514	100.000	44004			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



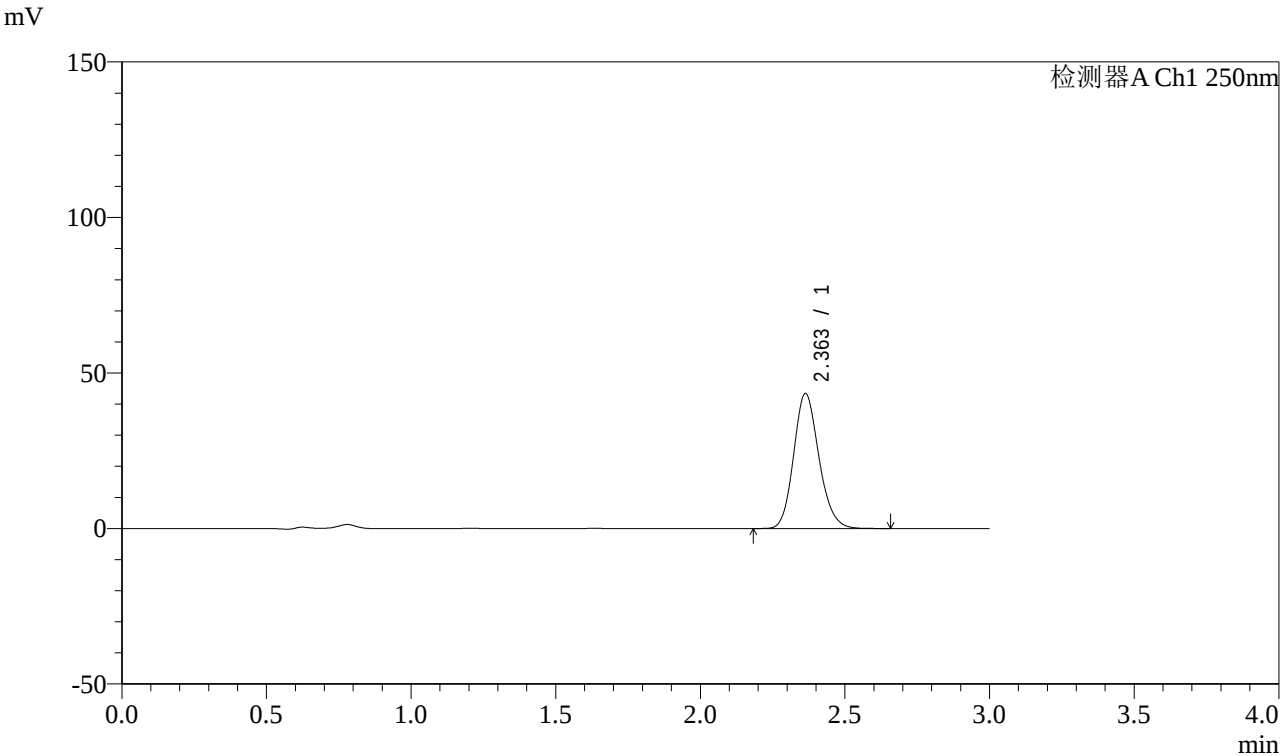
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-761-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:02:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	264852	100.000	43439	3528	1.159	--
总计		264852	100.000	43439			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-762-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:05:28

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

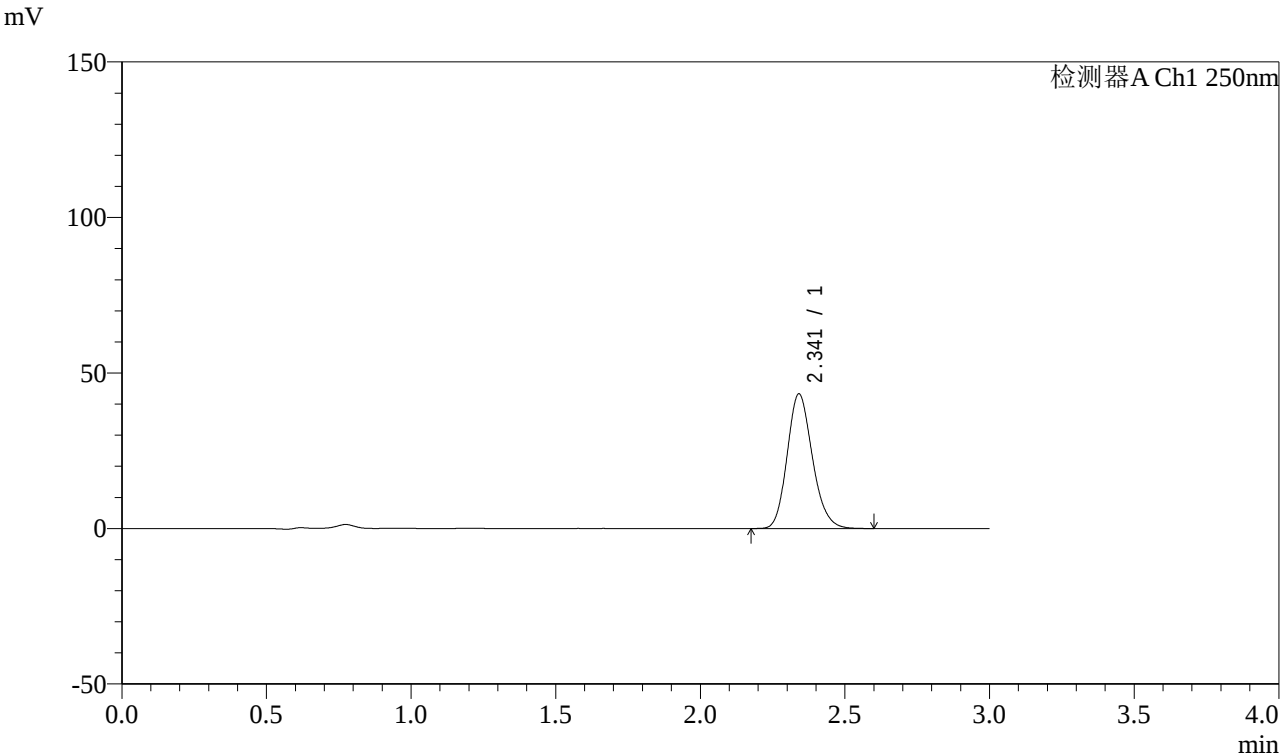
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	262907	100.000	43213	3471	1.170	--
总计		262907	100.000	43213			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-763-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:08:52

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

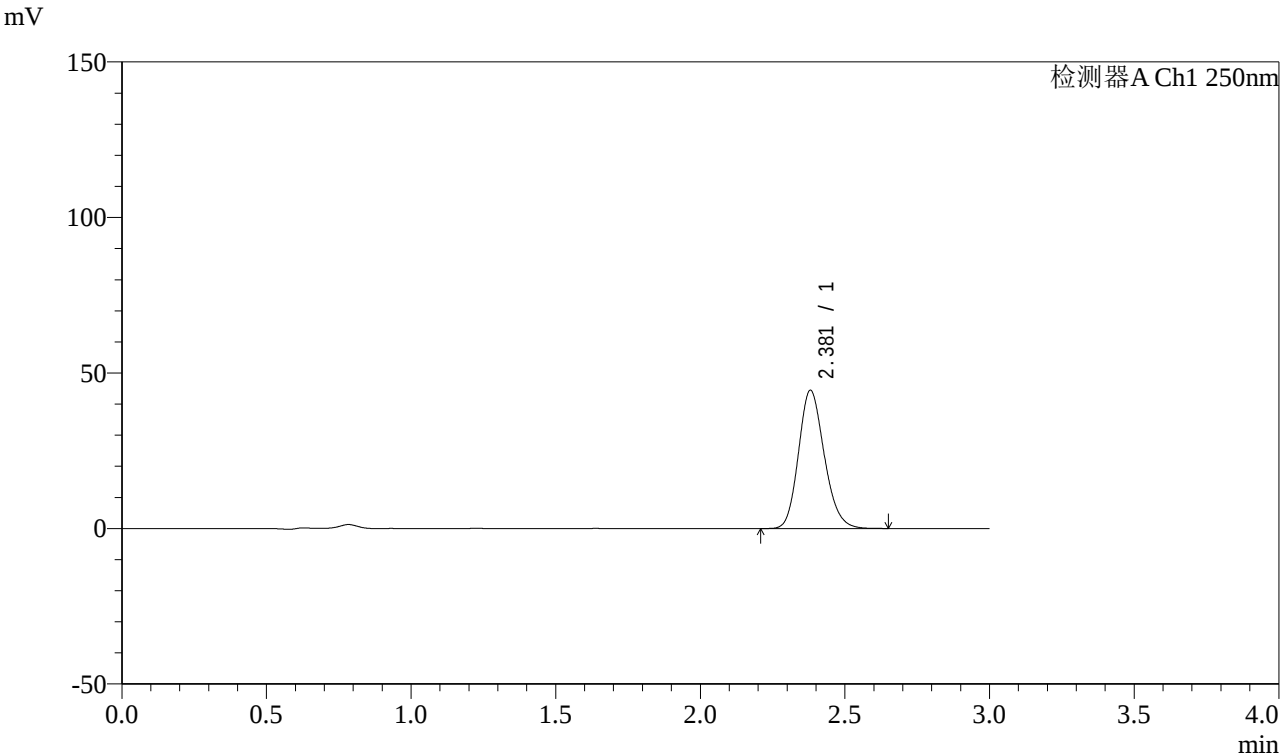
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	275895	100.000	44466	3441	1.174	--
总计		275895	100.000	44466			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



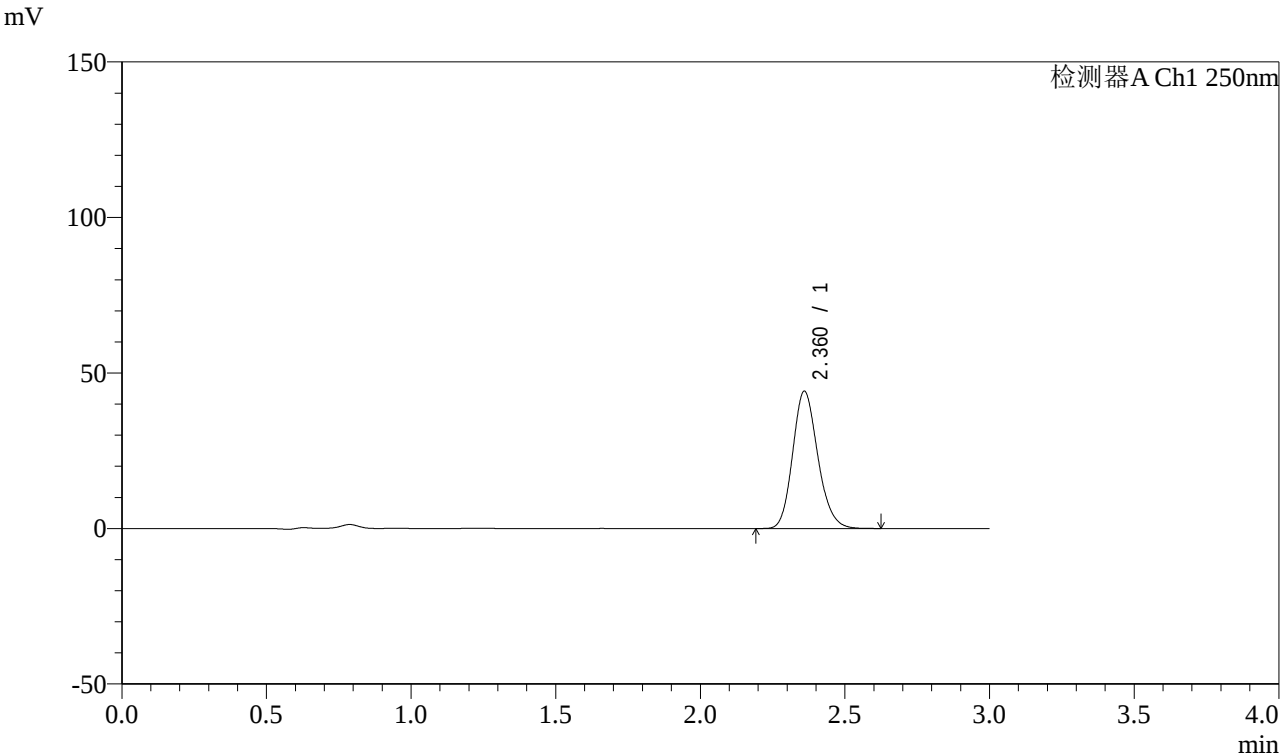
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-764-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:12:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	267470	100.000	43981	3550	1.172	--
总计		267470	100.000	43981			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-765-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:15:38

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:28:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

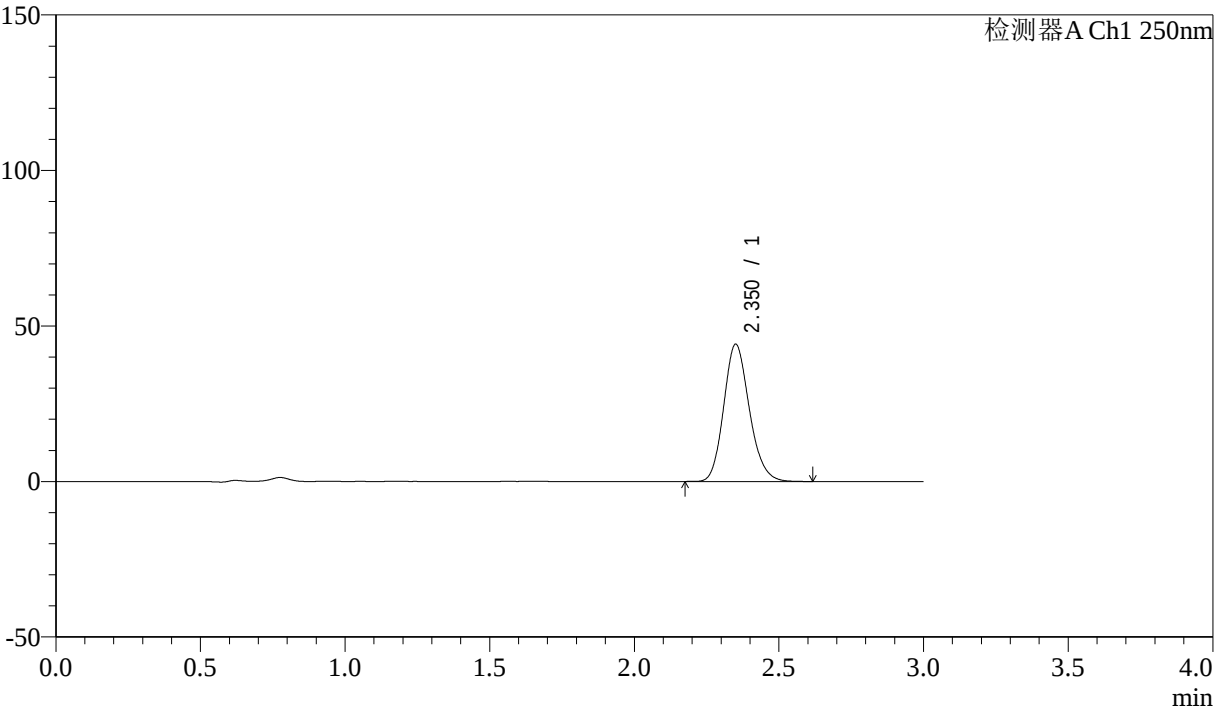
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	272882	100.000	43957	3395	1.166	--
总计		272882	100.000	43957			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1



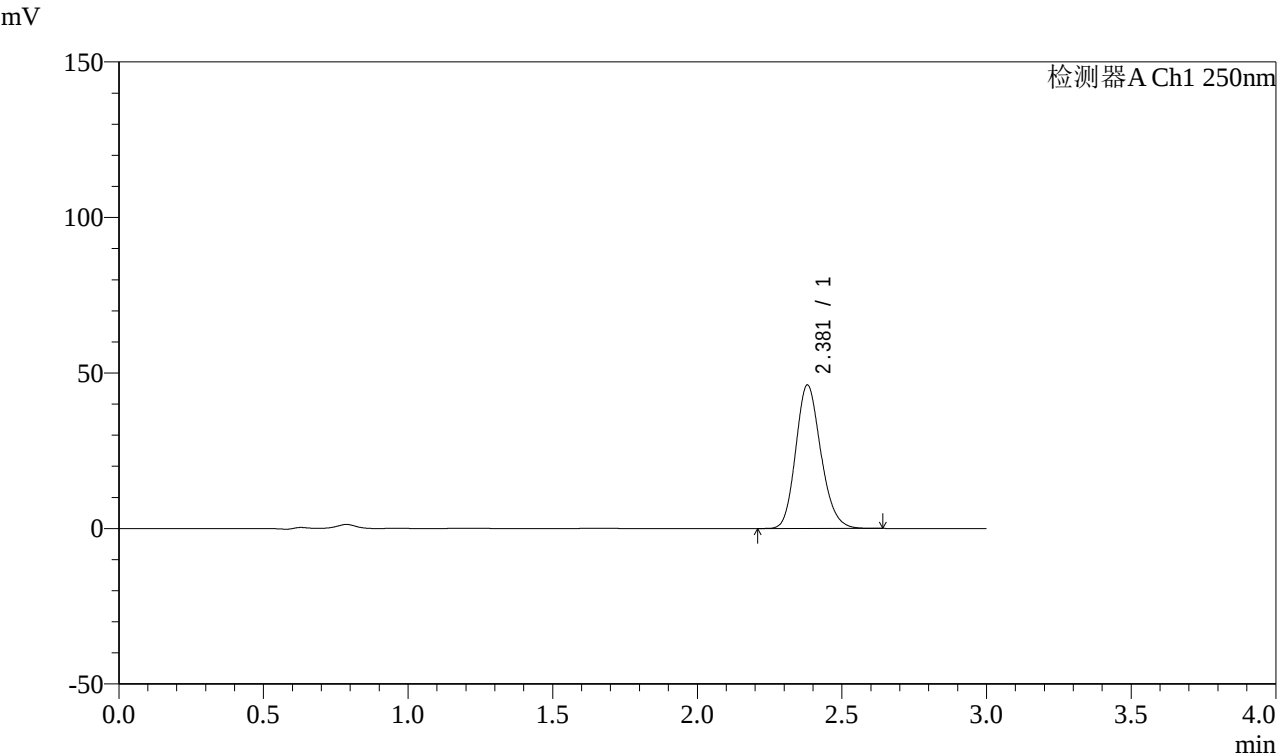
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-766-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:19:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	279172	100.000	46138	3615	1.171	--
总计		279172	100.000	46138			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-767-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:22:26

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

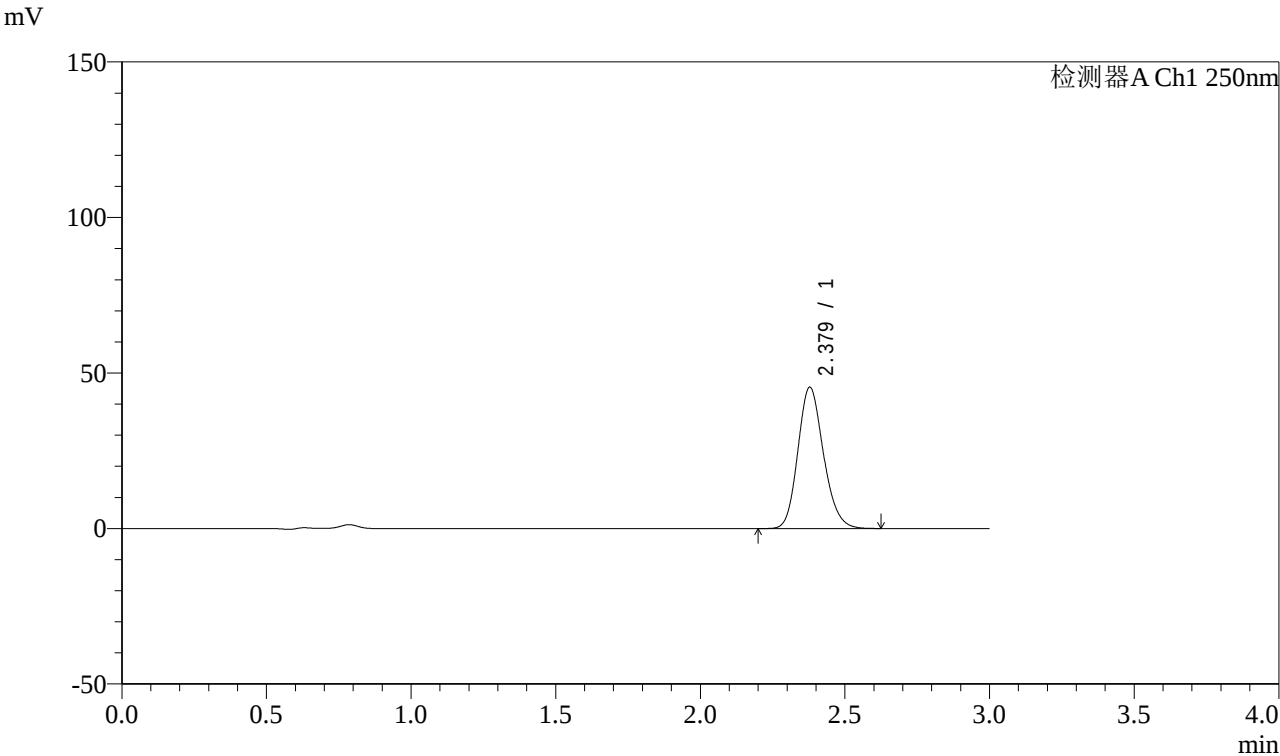
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	280229	100.000	45441	3492	1.166	--
总计		280229	100.000	45441			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-768-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:25:50

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

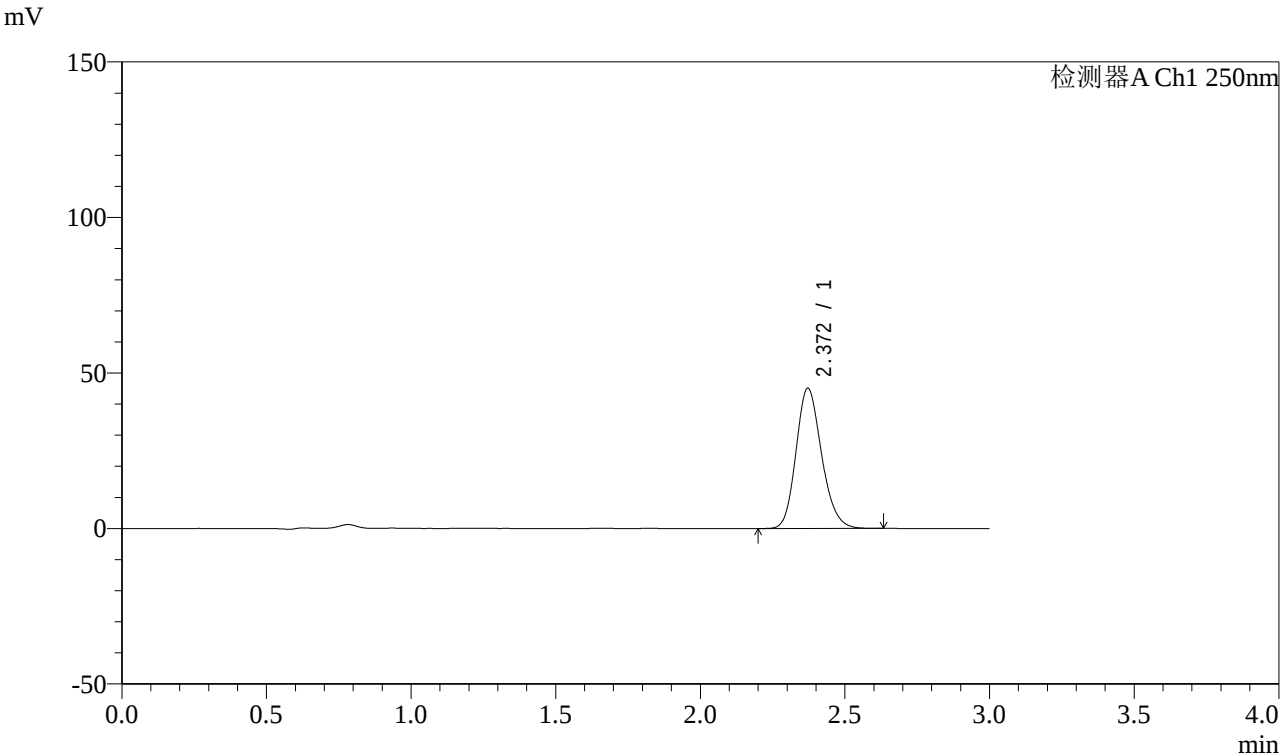
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	277595	100.000	45112	3468	1.178	--
总计		277595	100.000	45112			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-769-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:29:13

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

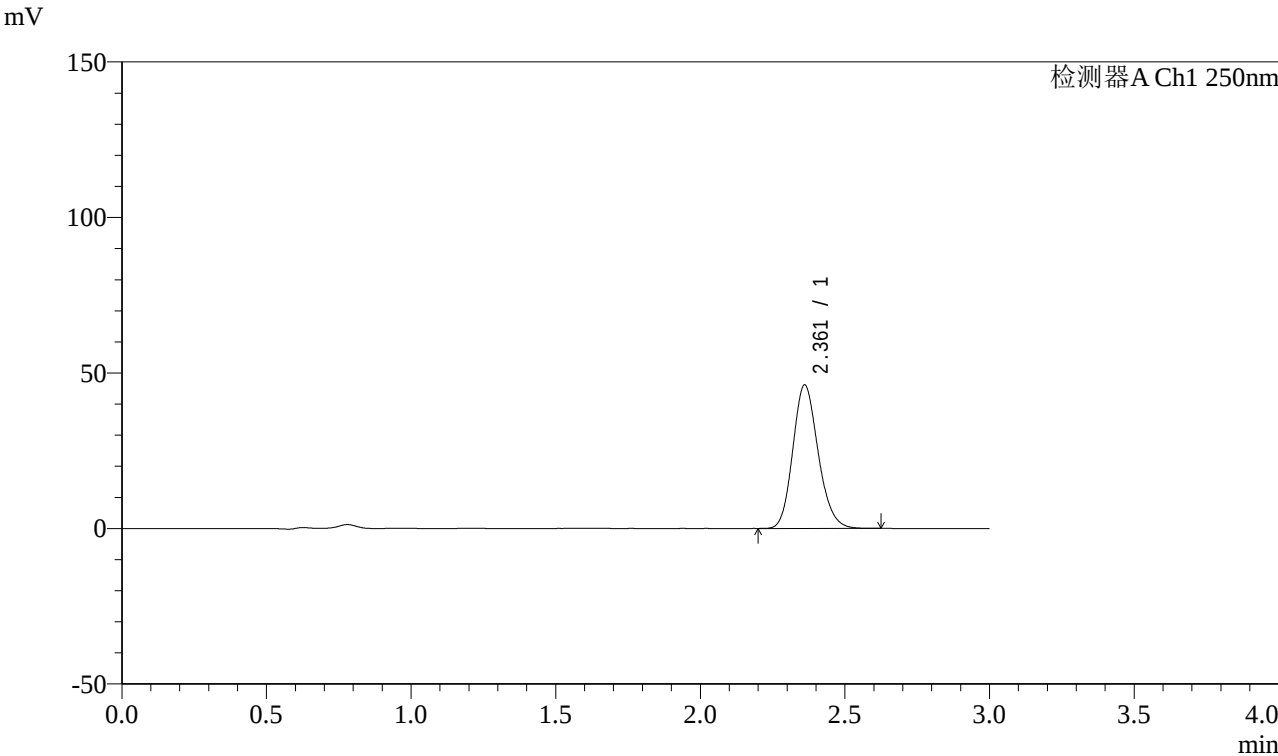
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	282056	100.000	46067	3474	1.167	--
总计		282056	100.000	46067			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-770-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:32:37

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

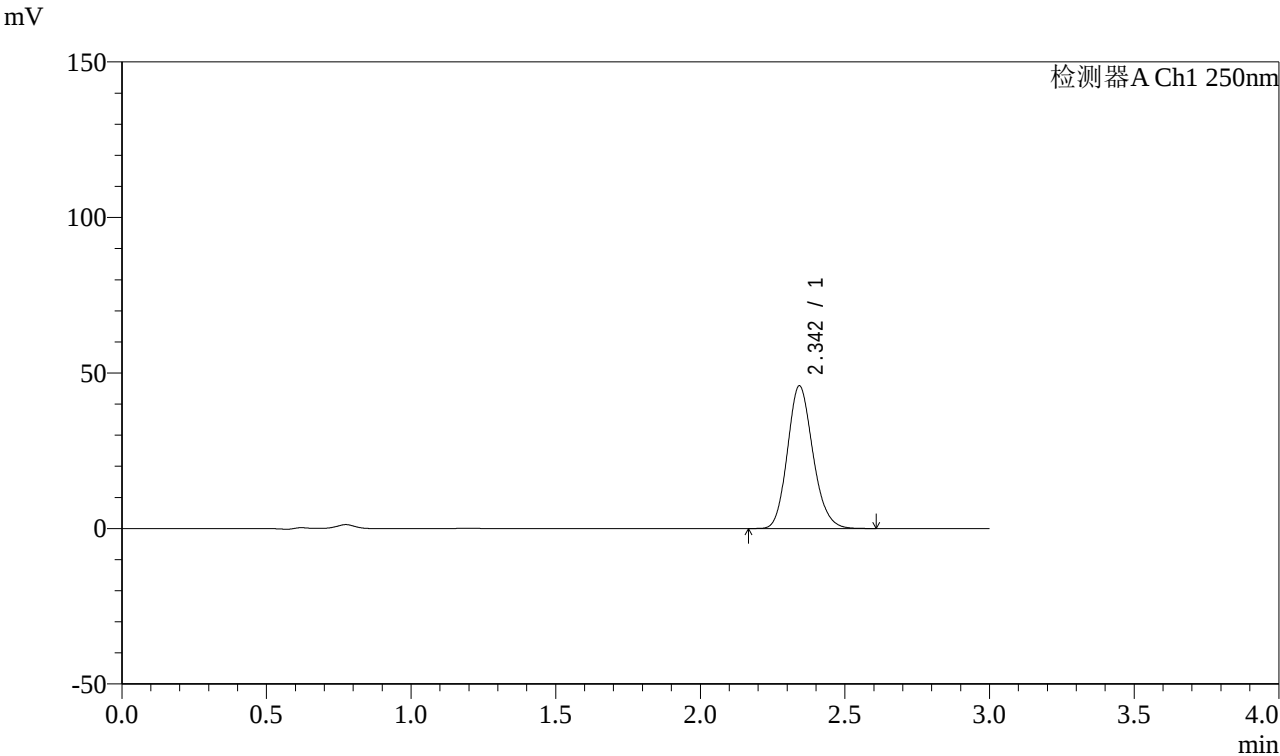
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	281166	100.000	45661	3414	1.157	--
总计		281166	100.000	45661			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



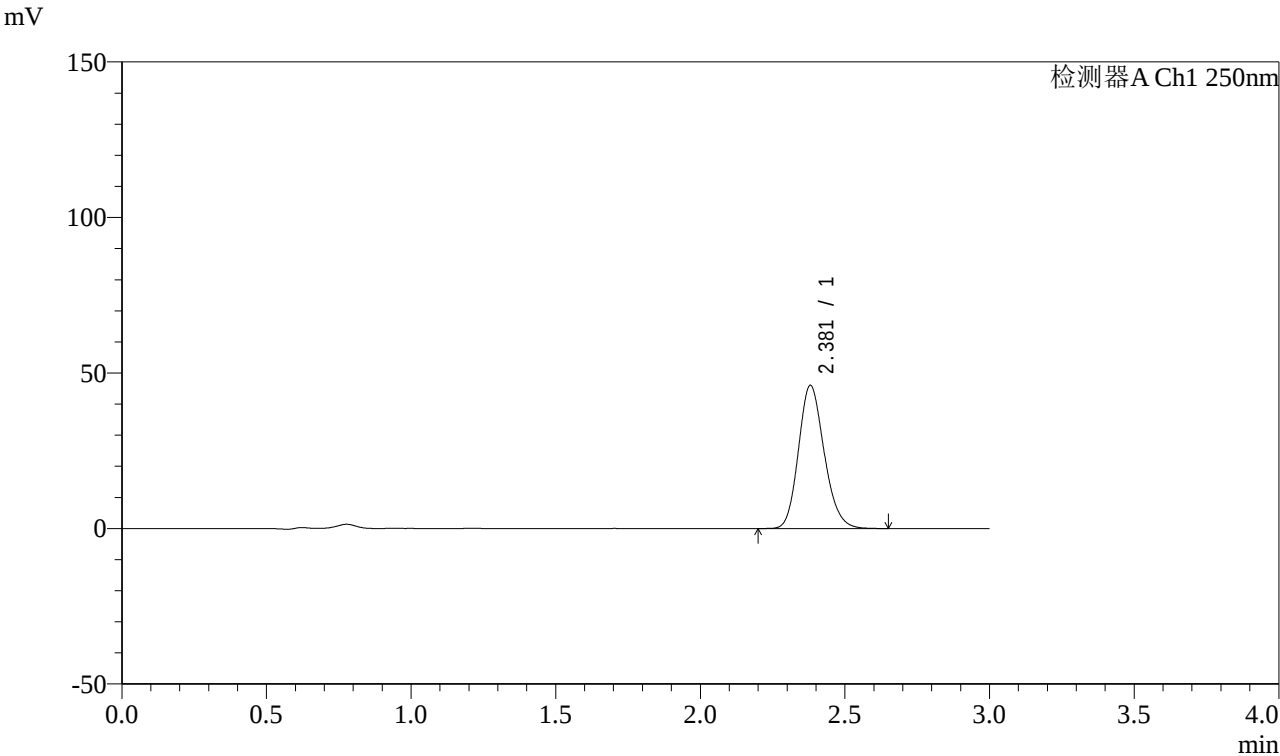
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-771-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:36:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	285307	100.000	46053	3445	1.170	--
总计		285307	100.000	46053			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



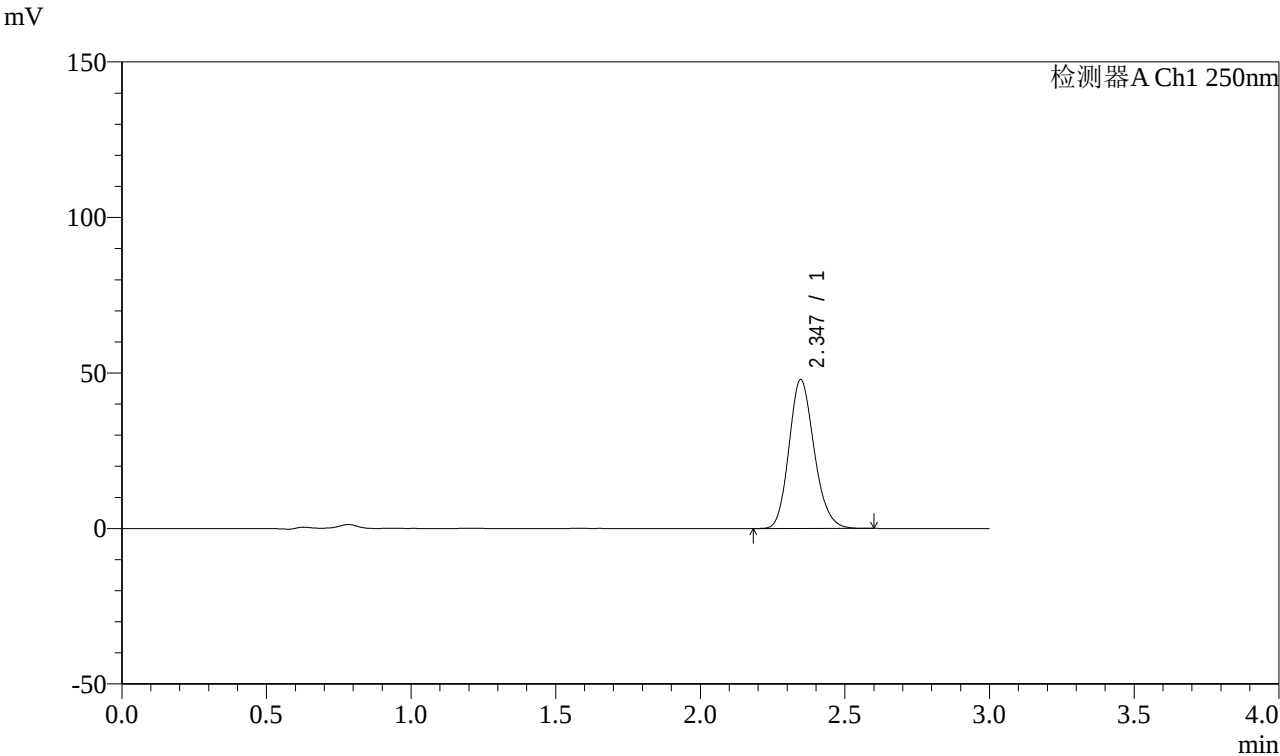
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-772-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:39:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	290139	100.000	47900	3506	1.171	--
总计		290139	100.000	47900			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-773-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:42:48

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

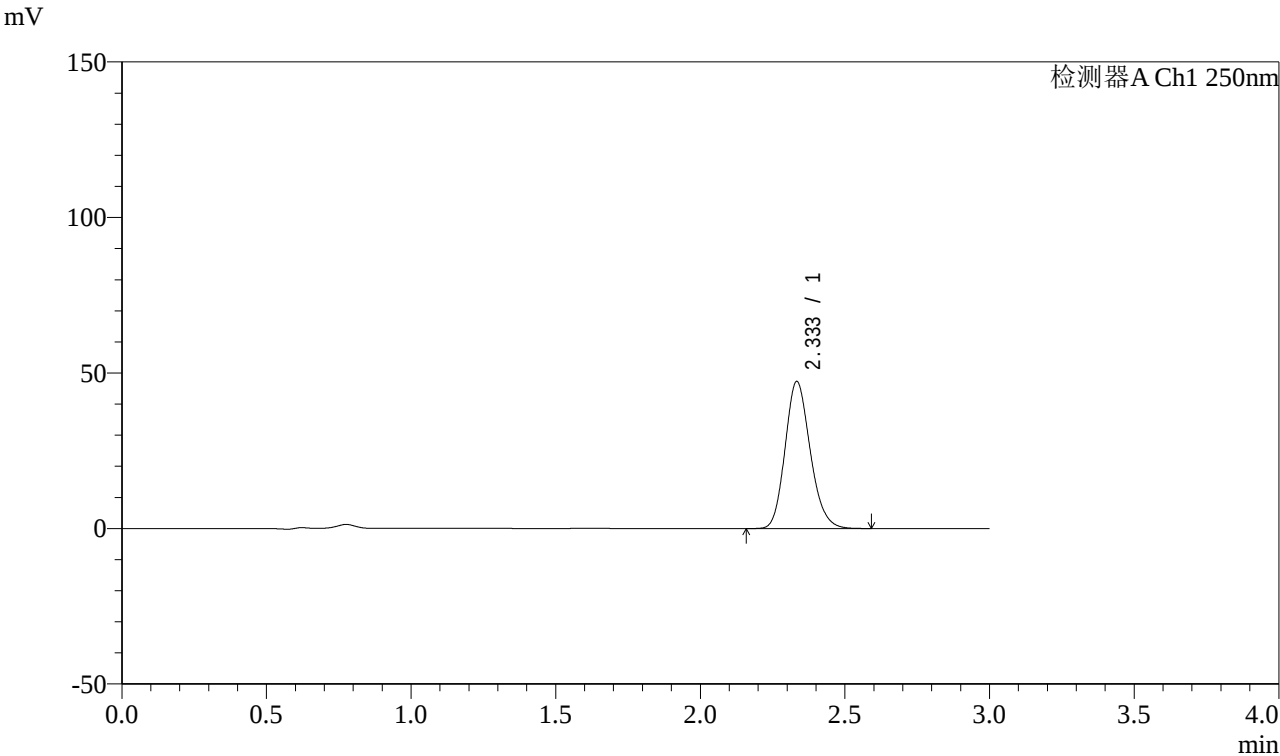
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	286039	100.000	47104	3477	1.172	--
总计		286039	100.000	47104			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-774-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:46:11

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

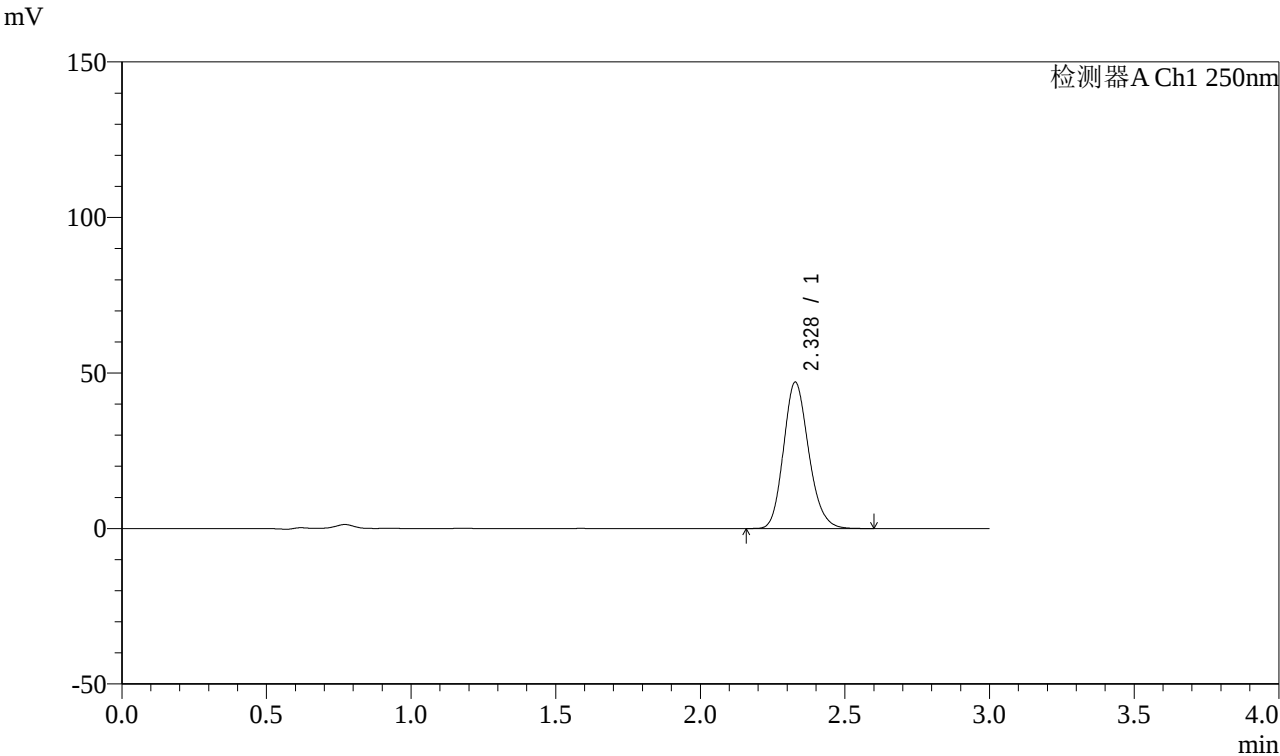
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	284598	100.000	47037	3467	1.170	--
总计		284598	100.000	47037			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



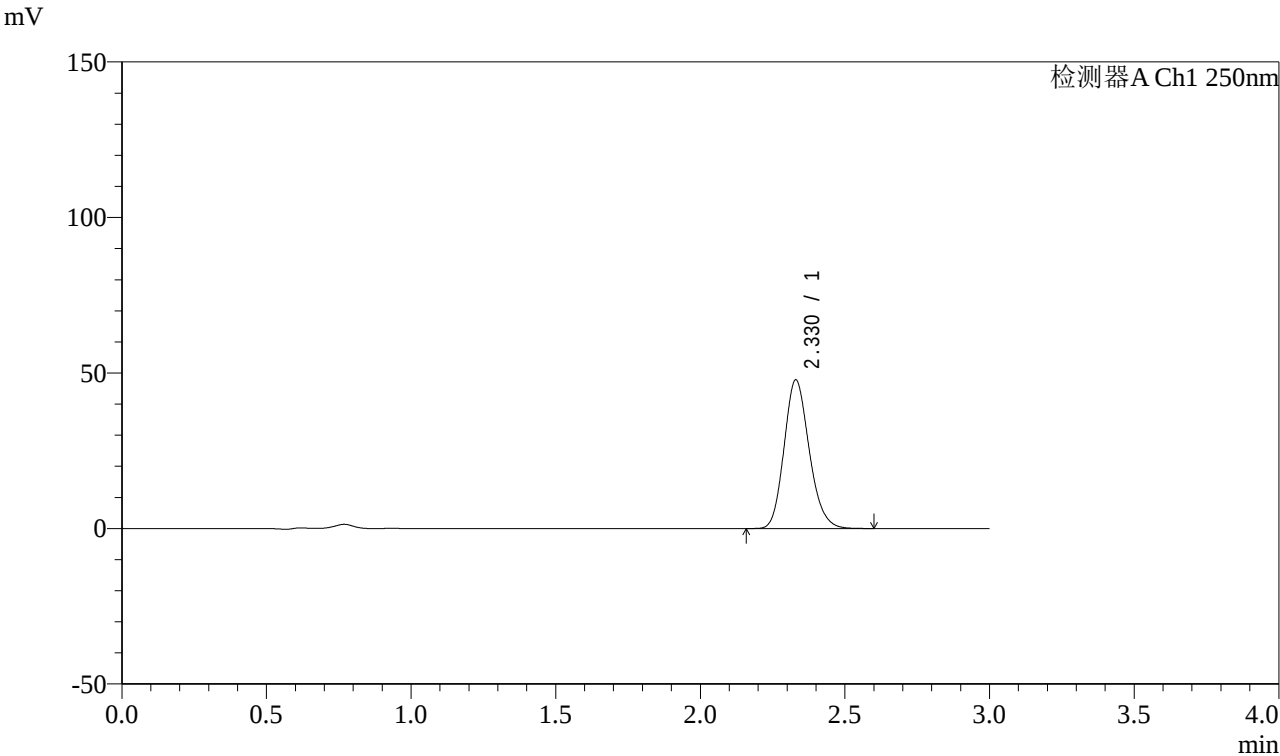
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-775-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:49:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	289223	100.000	47805	3464	1.169	--
总计		289223	100.000	47805			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



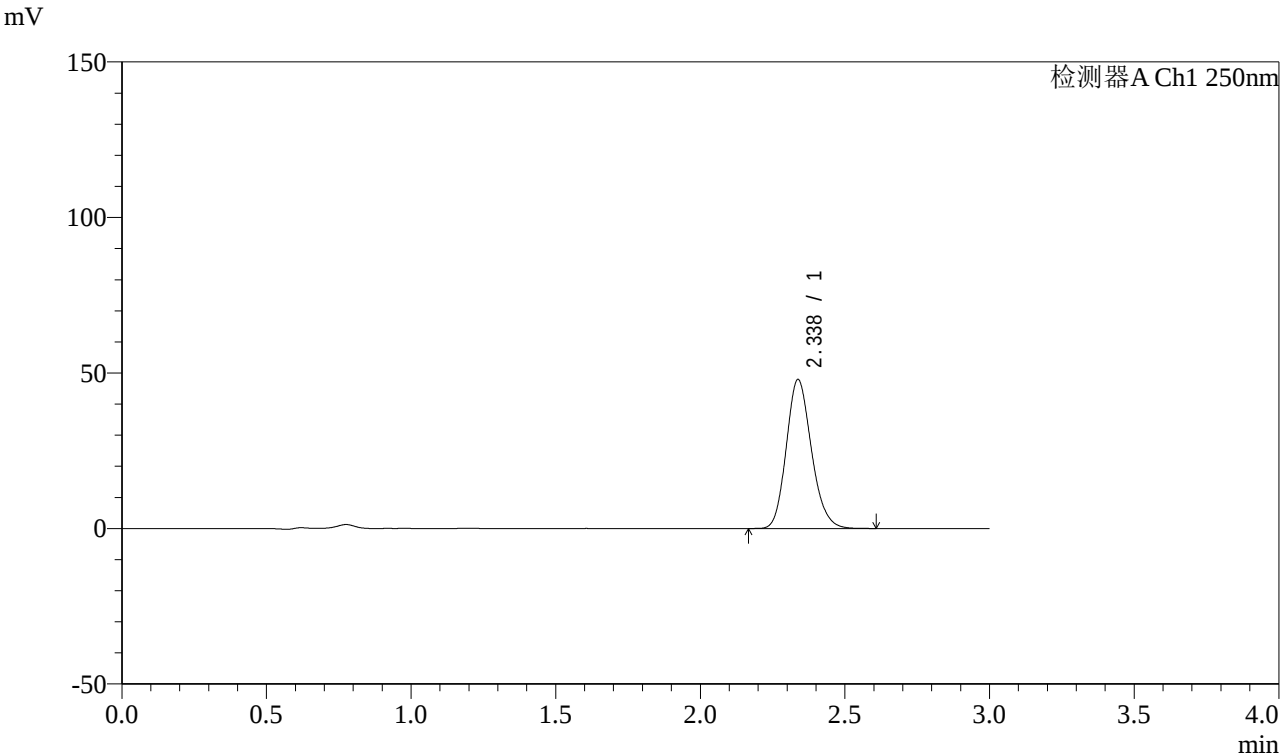
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-776-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:52:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	290136	100.000	47904	3480	1.168	--
总计		290136	100.000	47904			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



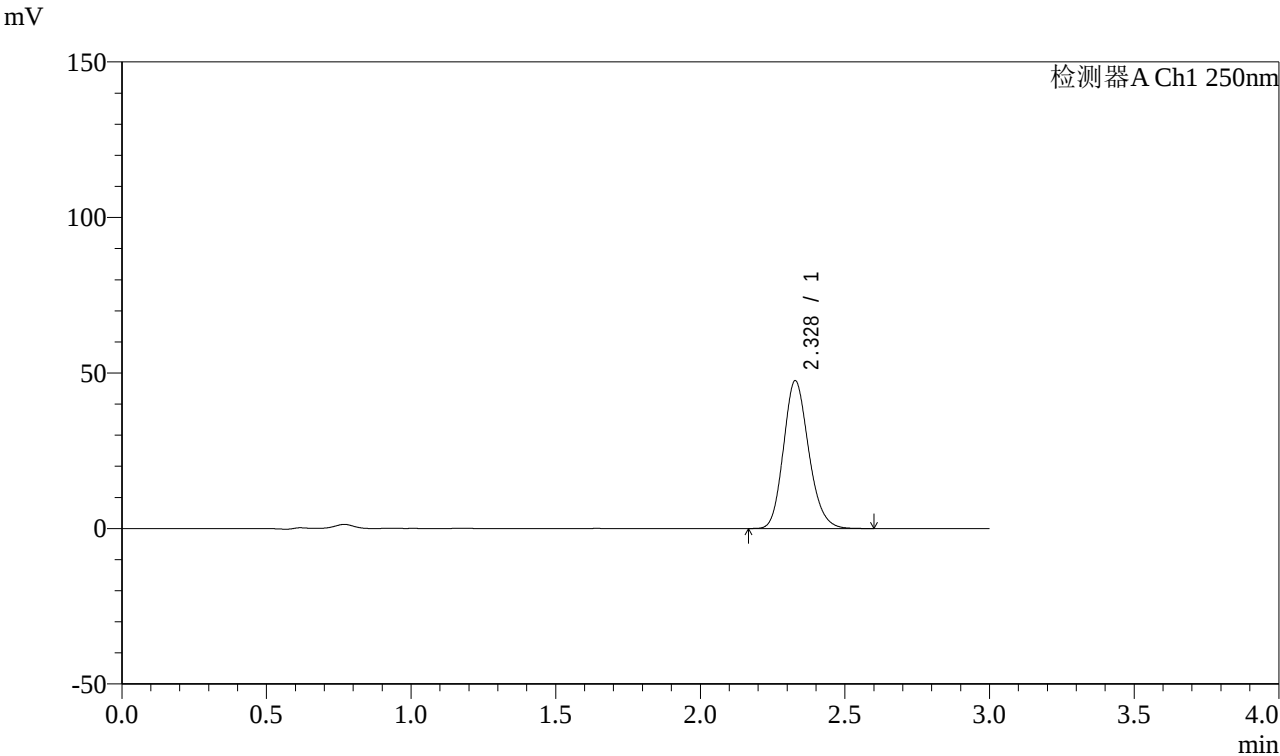
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-777-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:56:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	288028	100.000	47483	3447	1.171	--
总计		288028	100.000	47483			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



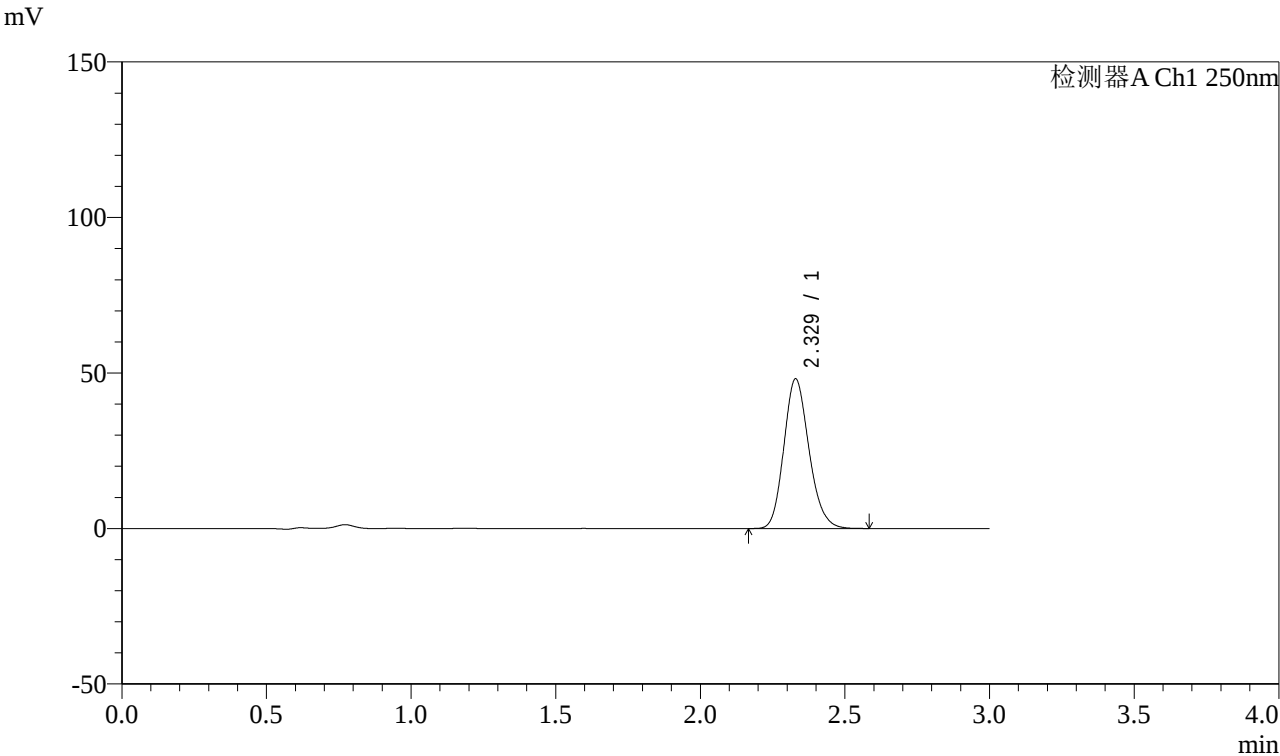
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-778-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:59:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	291143	100.000	48123	3466	1.169	--
总计		291143	100.000	48123			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-779-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:03:06

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

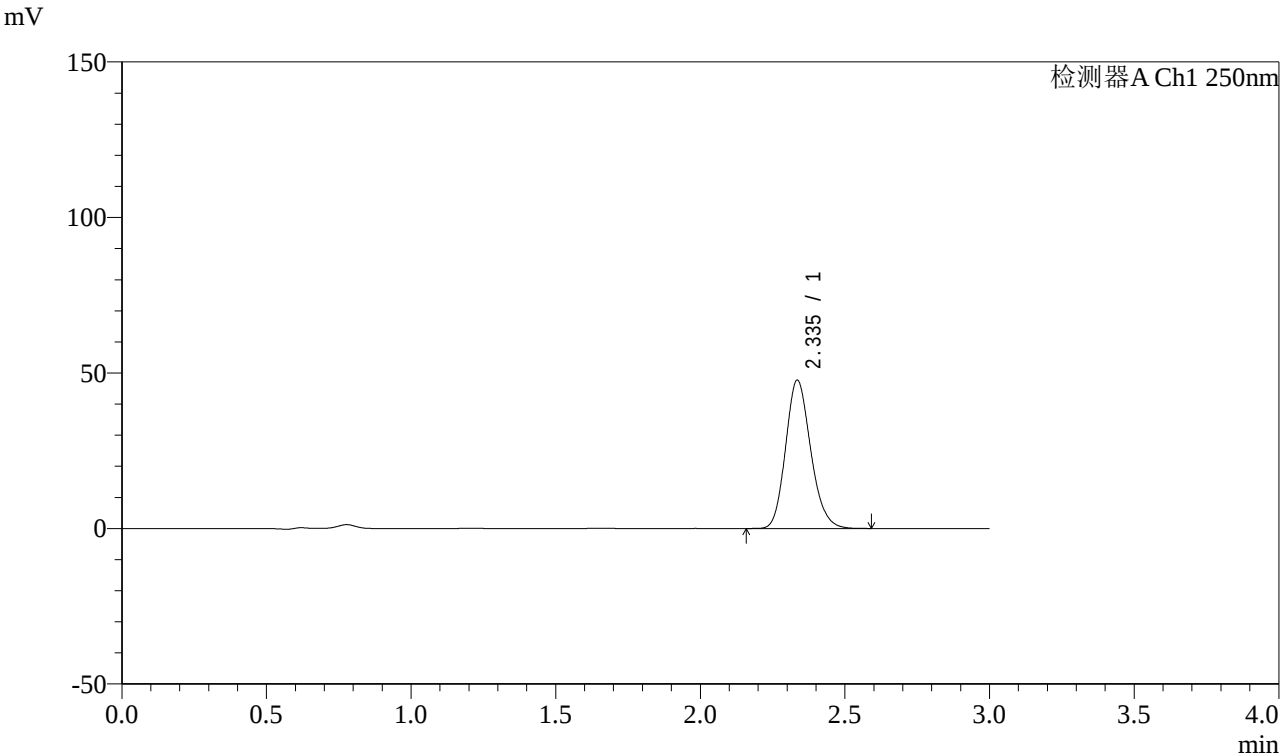
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	288611	100.000	47555	3483	1.170	--
总计		288611	100.000	47555			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



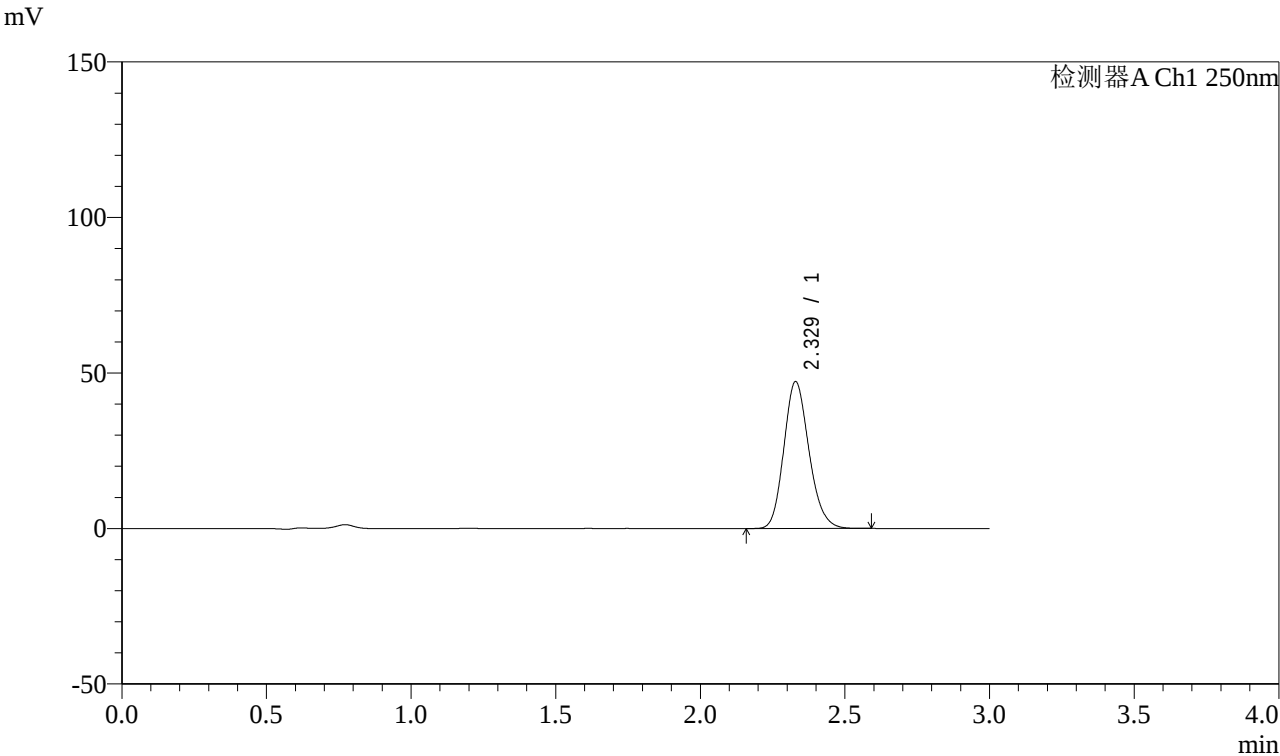
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-780-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.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 17:06:29 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	285828	100.000	47254	3463	1.170	--
总计		285828	100.000	47254			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-781-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:09:53

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:29:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

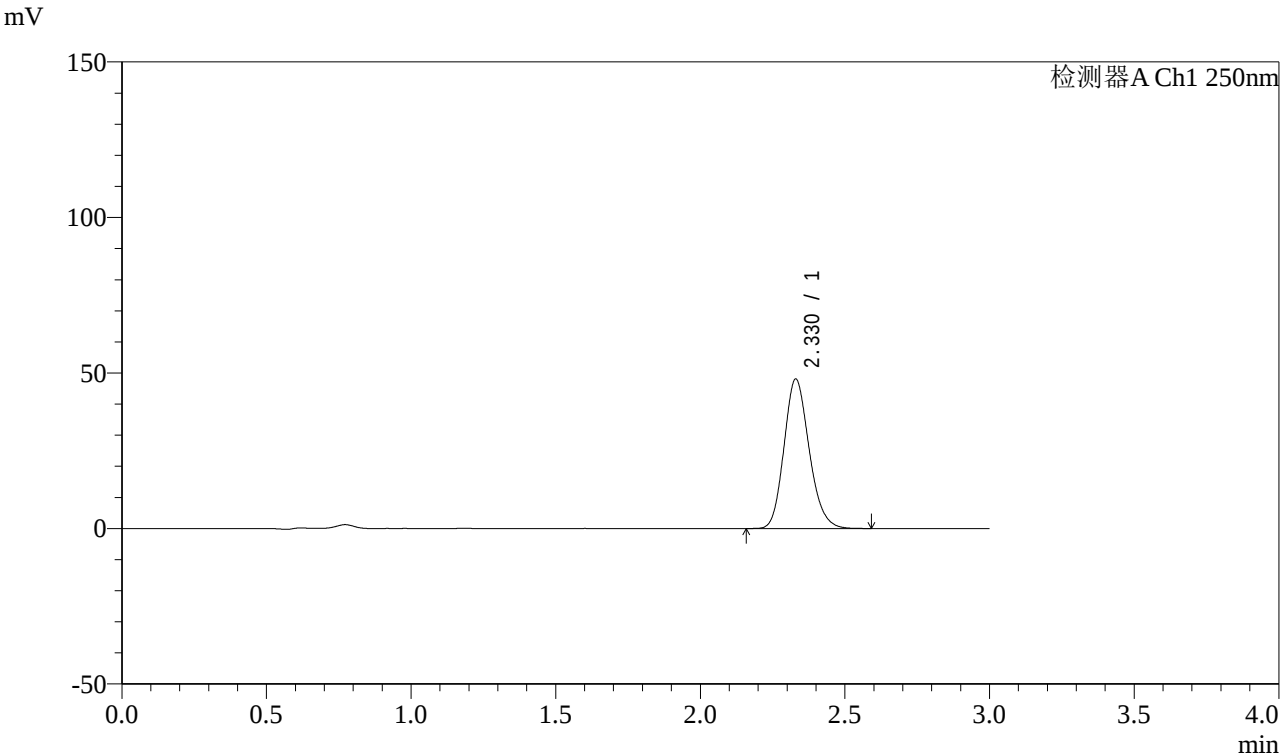
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	290881	100.000	48073	3461	1.170	--
总计		290881	100.000	48073			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



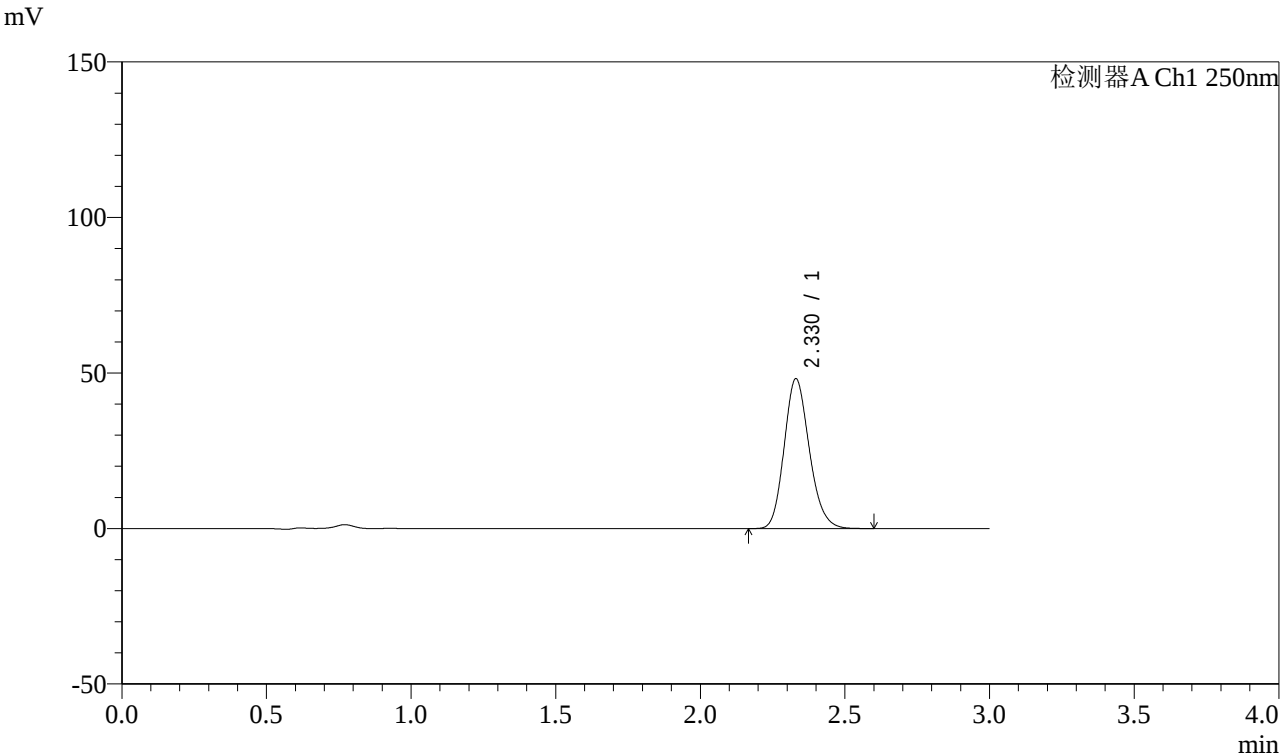
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-782-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:13:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	291783	100.000	48192	3462	1.169	--
总计		291783	100.000	48192			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-783-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:16:41

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

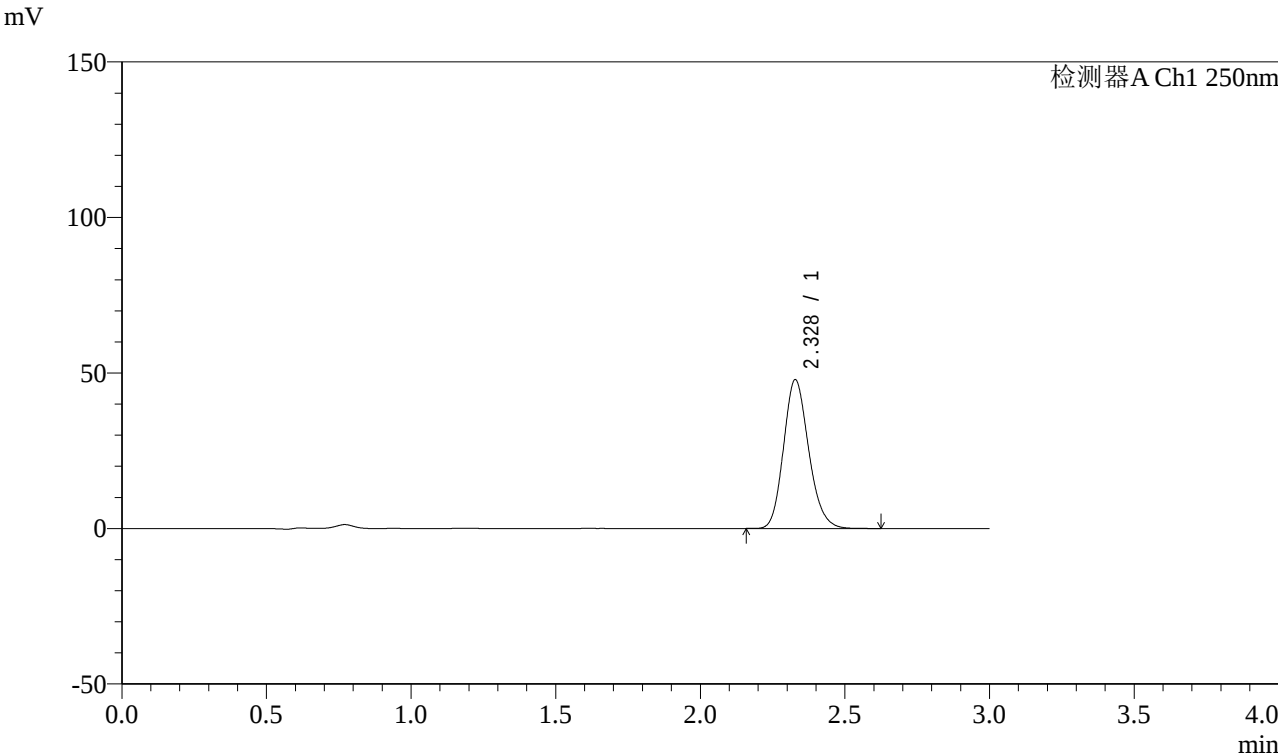
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	289583	100.000	47812	3460	1.170	--
总计		289583	100.000	47812			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



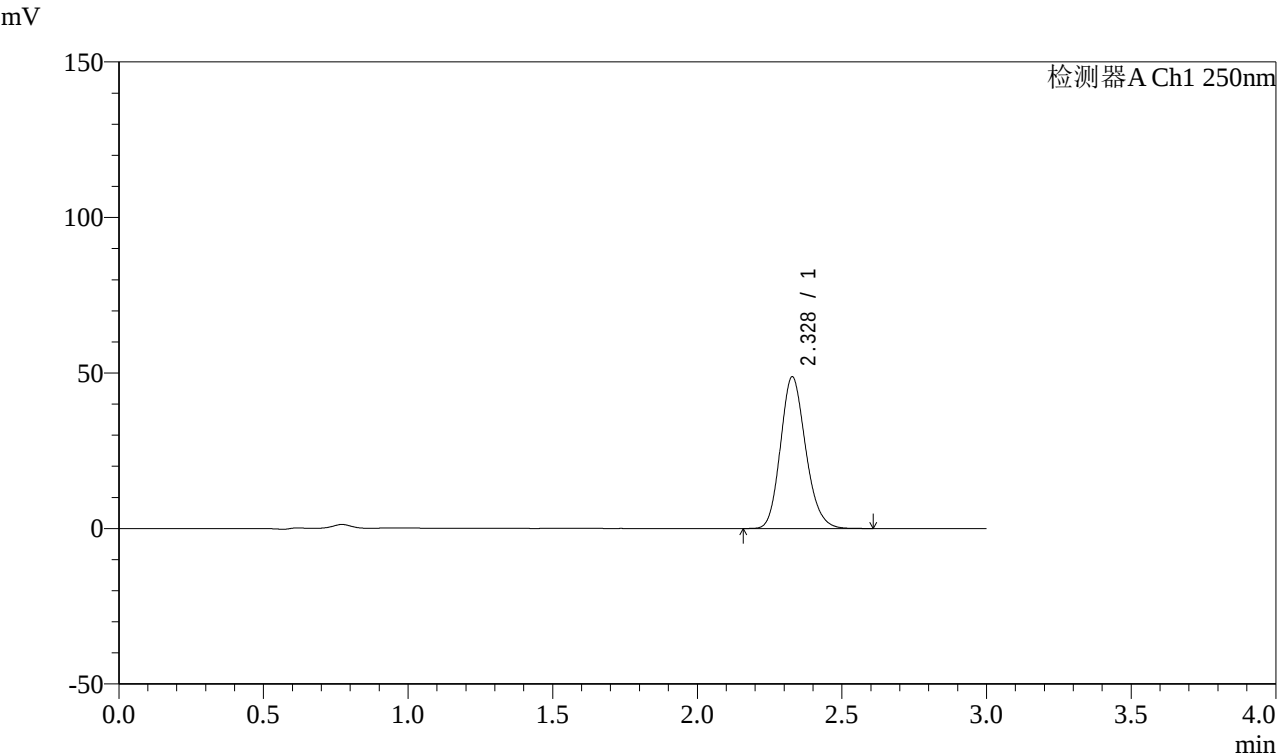
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-784-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:20:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	295250	100.000	48728	3456	1.169	--
总计		295250	100.000	48728			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-785-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:23:27

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

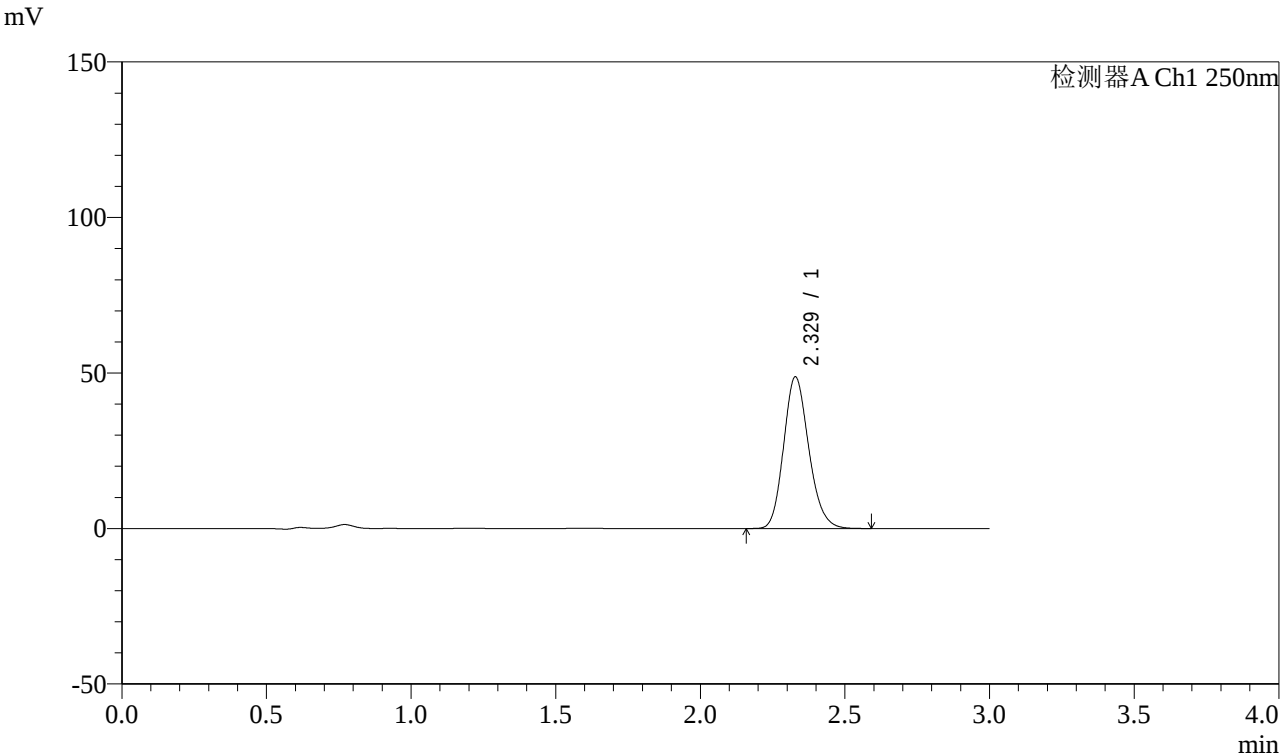
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	295089	100.000	48742	3463	1.170	--
总计		295089	100.000	48742			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



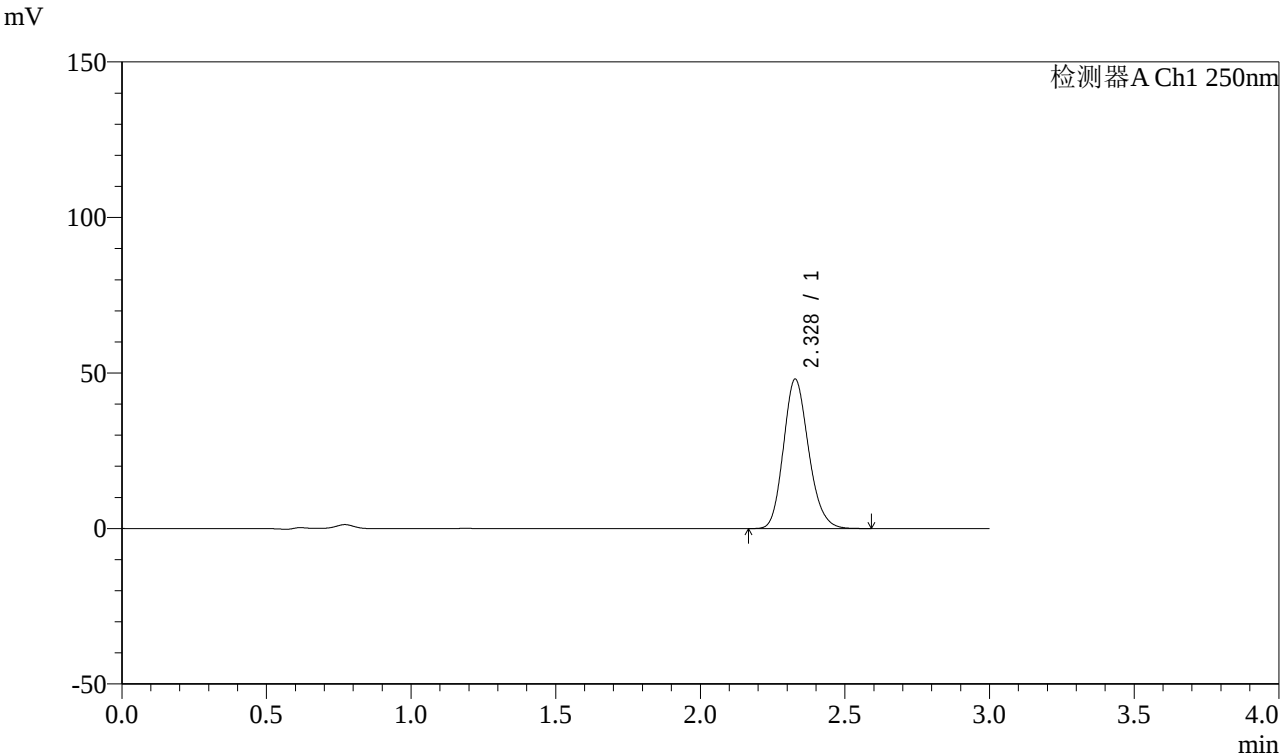
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-786-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:27:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	290407	100.000	47971	3459	1.171	--
总计		290407	100.000	47971			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



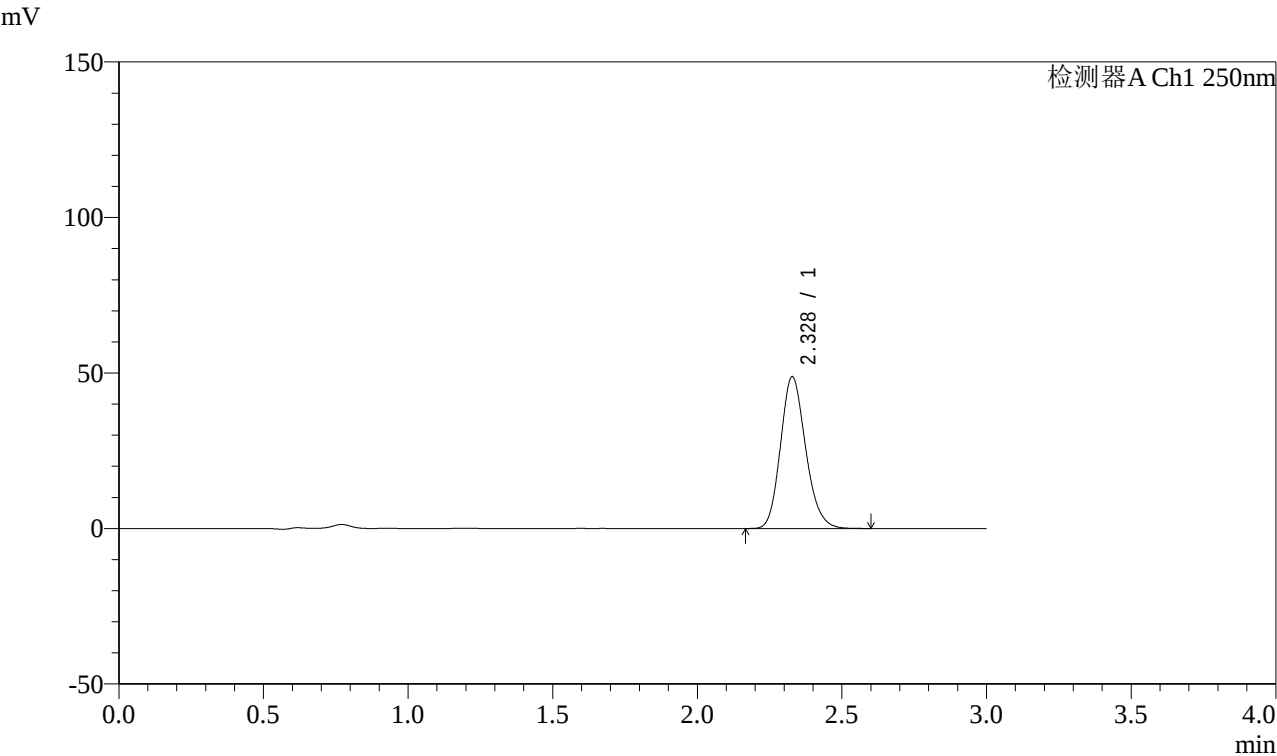
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-787-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:31:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	295351	100.000	48760	3458	1.170	--
总计		295351	100.000	48760			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



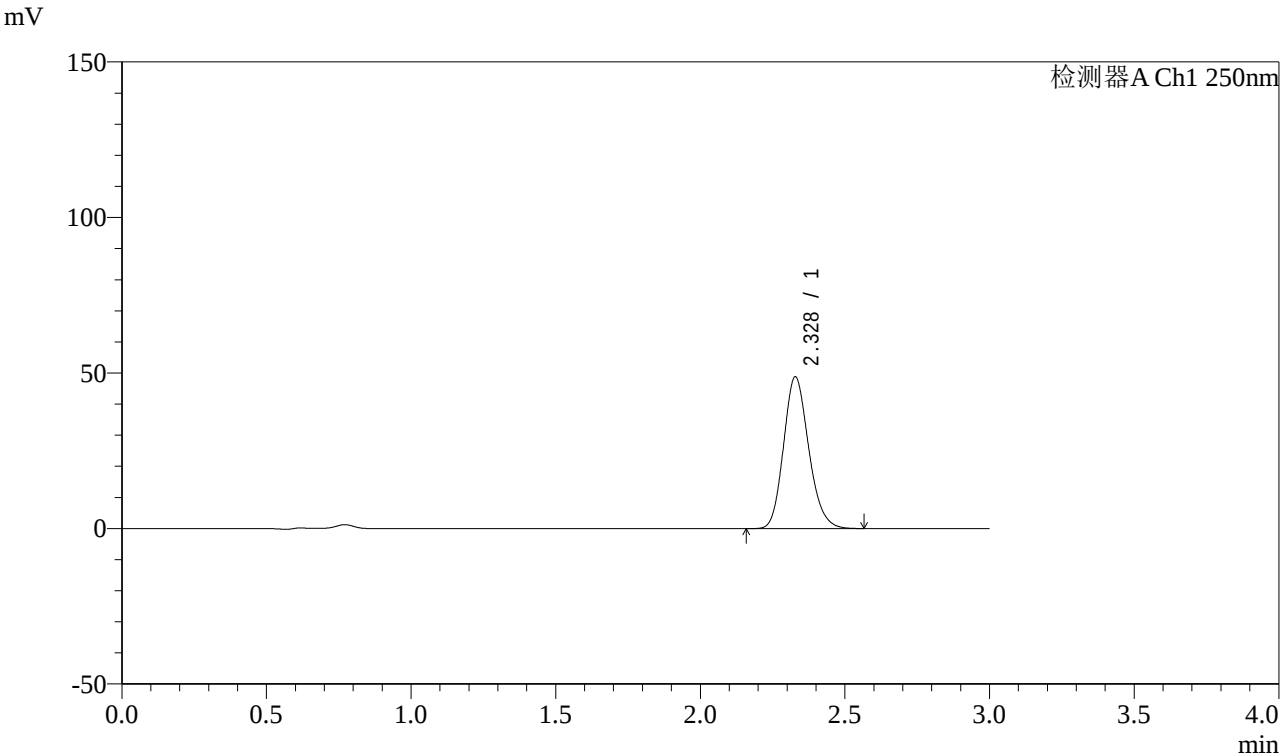
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-788-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:34:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	295165	100.000	48763	3459	1.169	--
总计		295165	100.000	48763			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-789-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:38:15

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

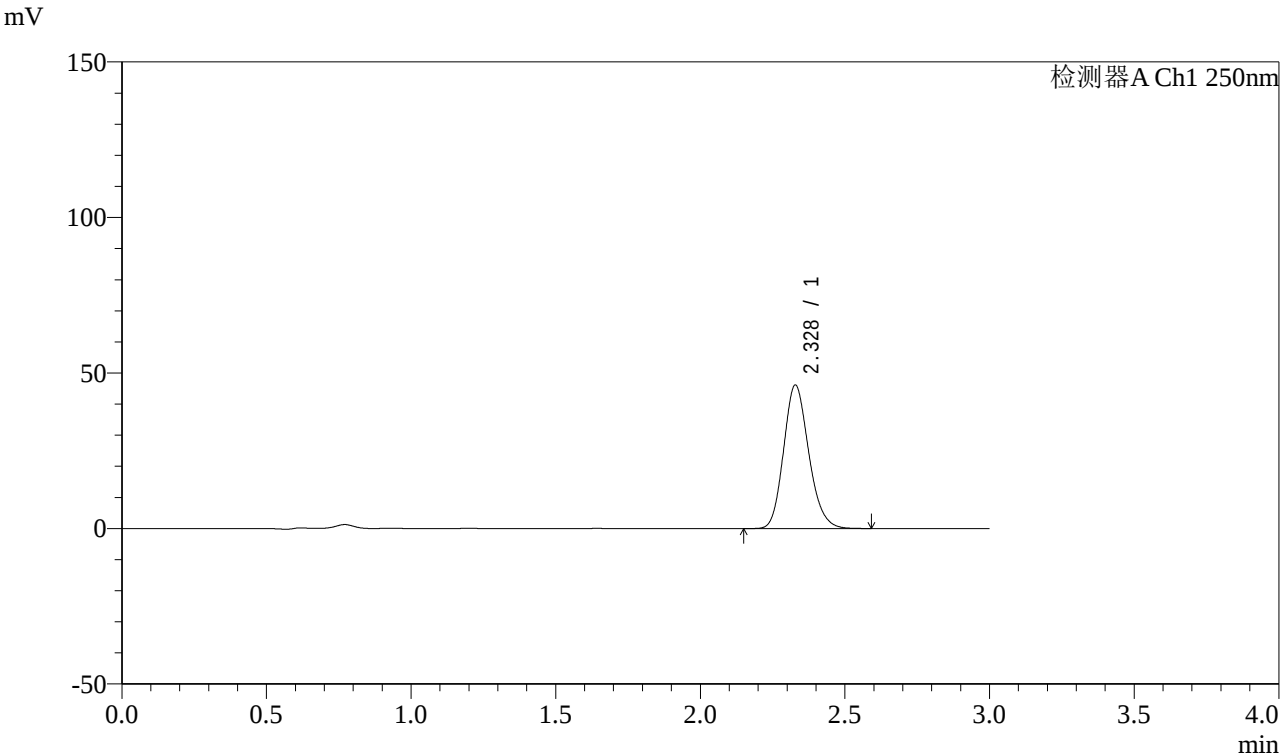
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	279338	100.000	46091	3456	1.170	--
总计		279338	100.000	46091			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



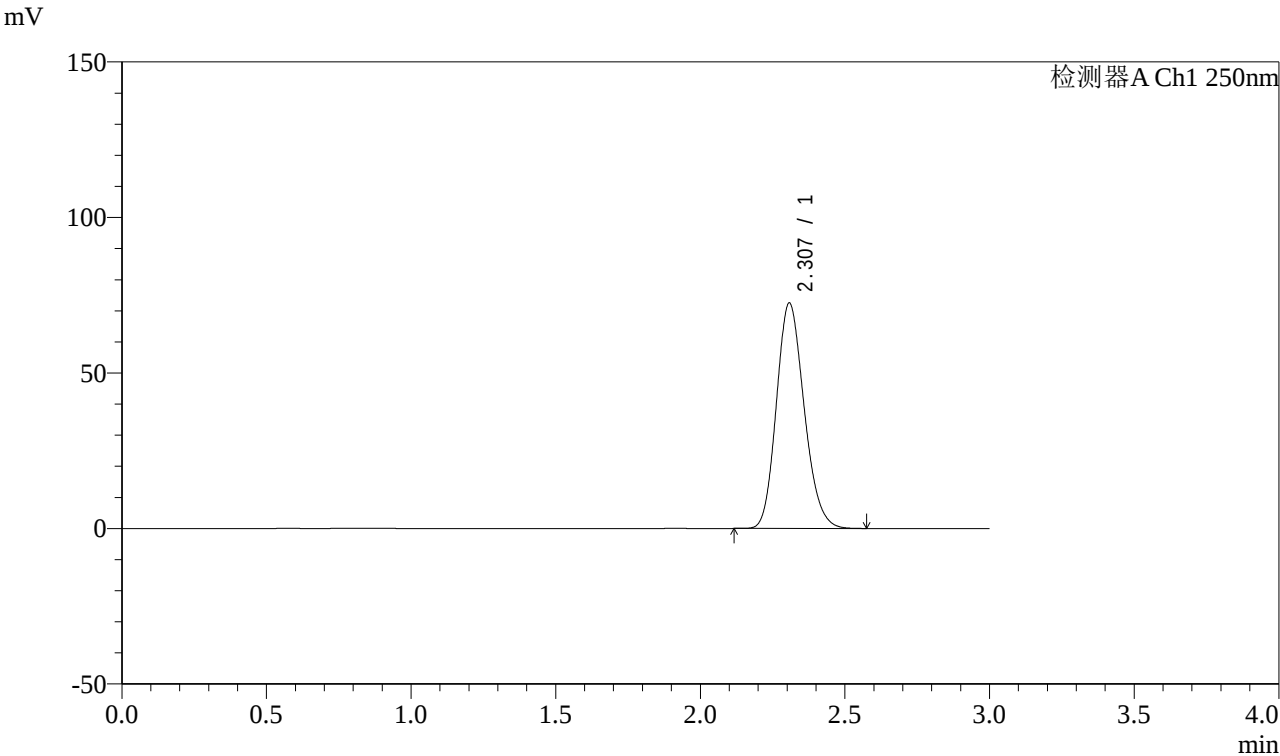
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-790-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:41:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	483648	100.000	72391	2768	1.172	--
总计		483648	100.000	72391			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-791-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:45:04

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

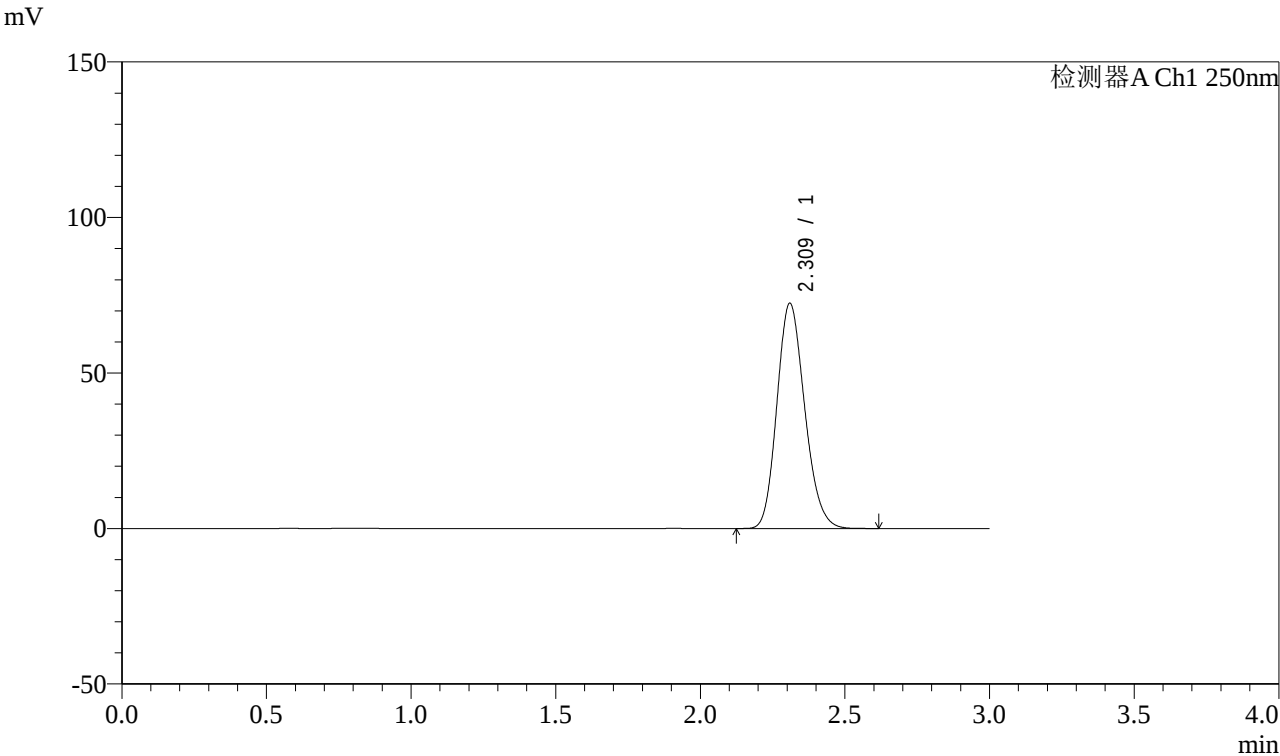
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	483408	100.000	72168	2773	1.172	--
总计		483408	100.000	72168			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



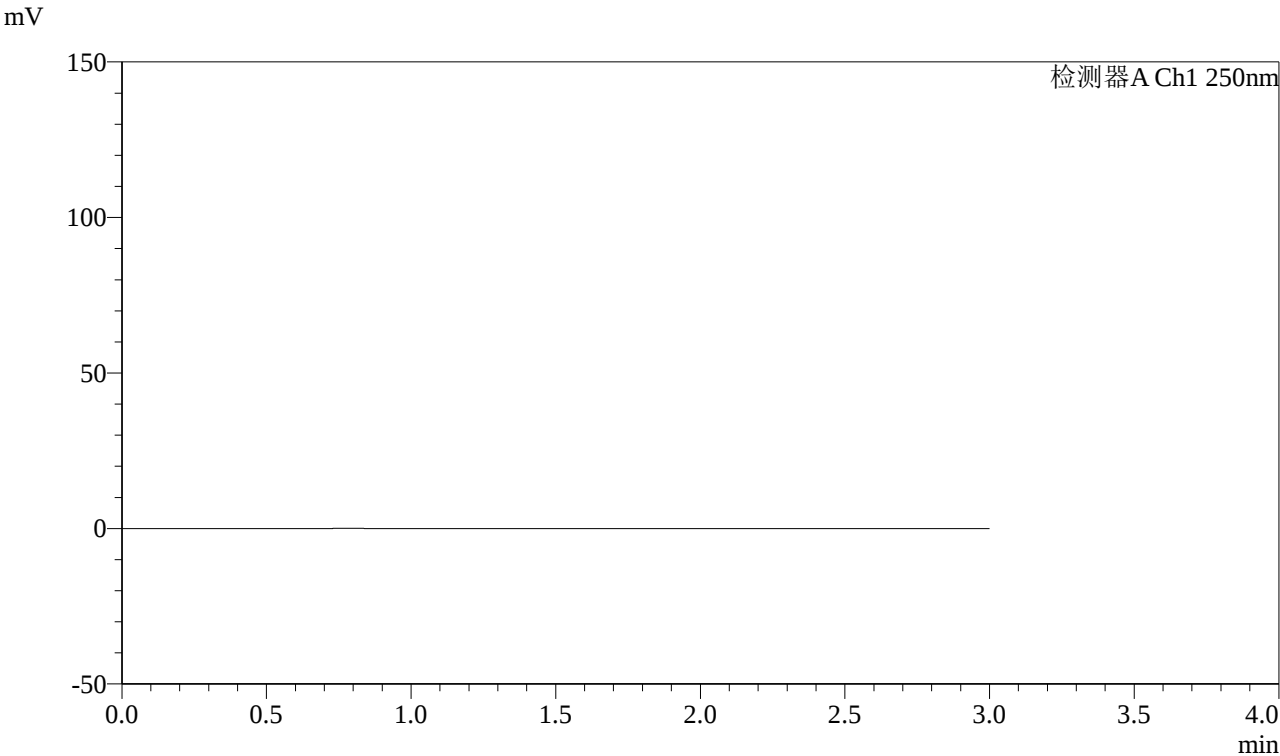
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-792-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:48:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



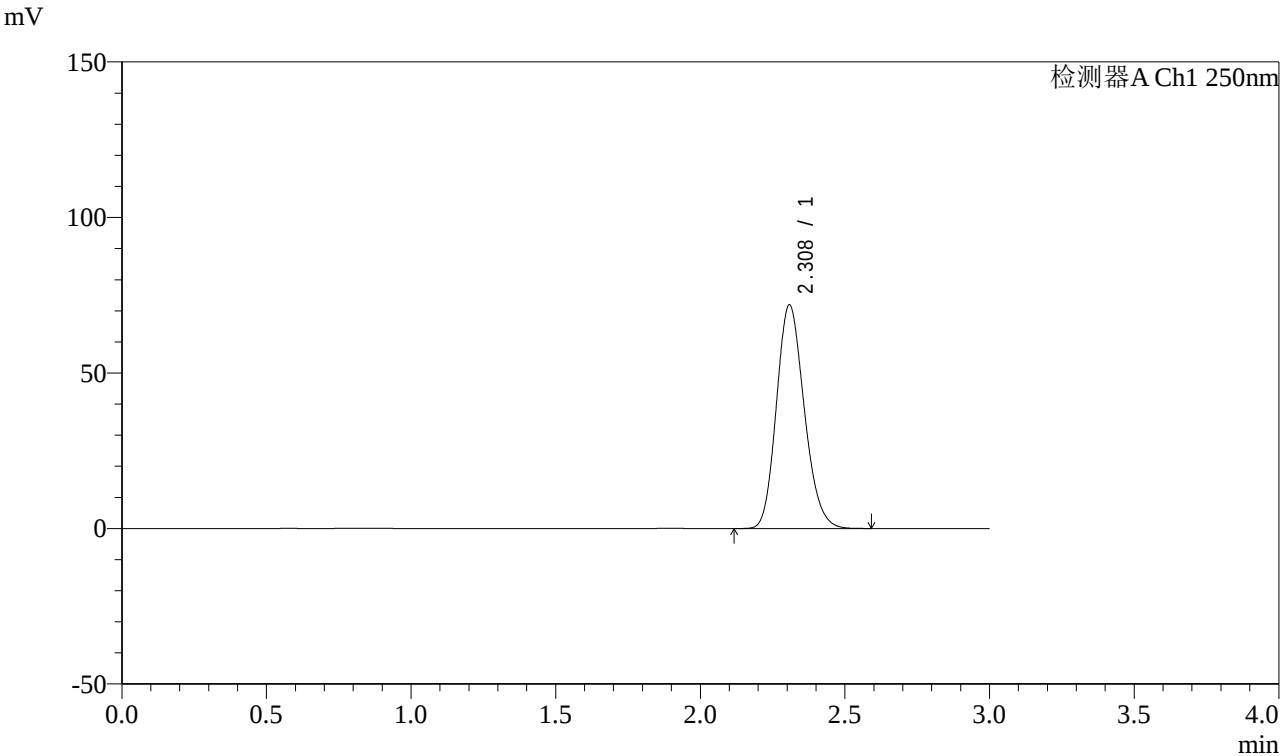
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-793-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:51:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	481200	100.000	71808	2752	1.171	--
总计		481200	100.000	71808			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



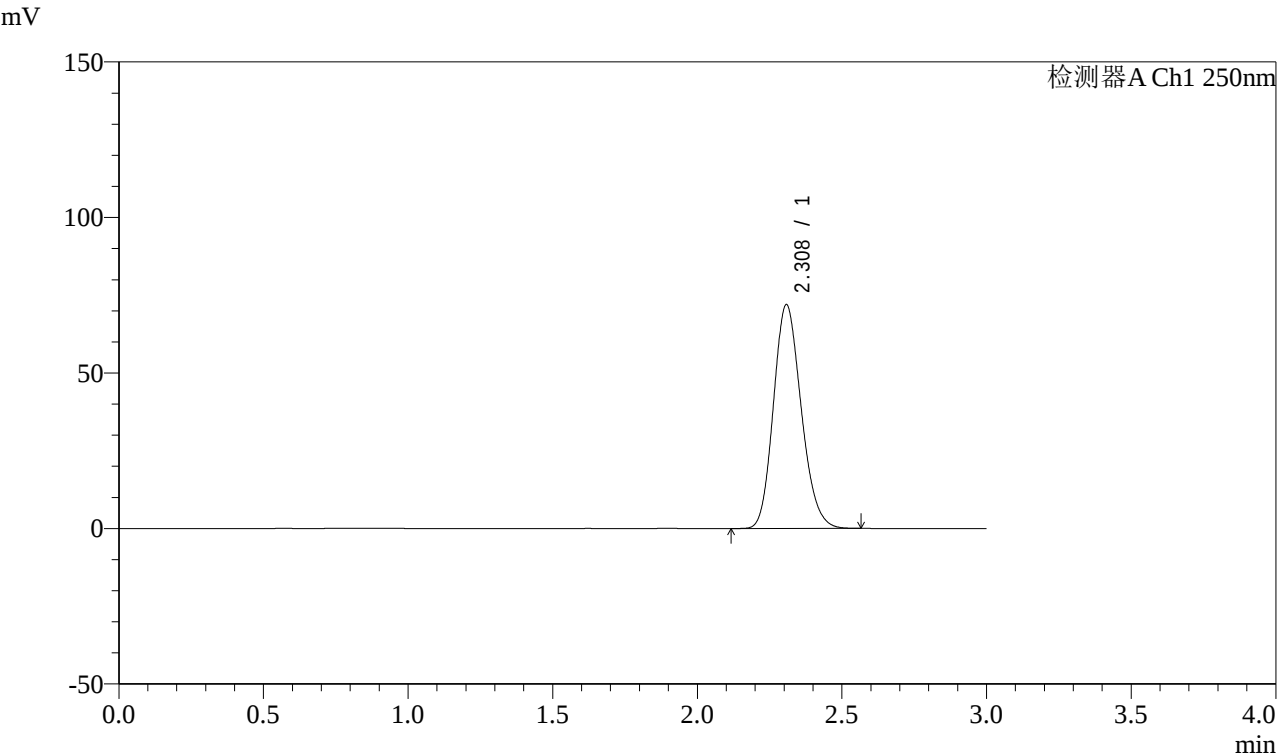
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-794-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.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 17:55:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	480376	100.000	71843	2762	1.171	--
总计		480376	100.000	71843			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



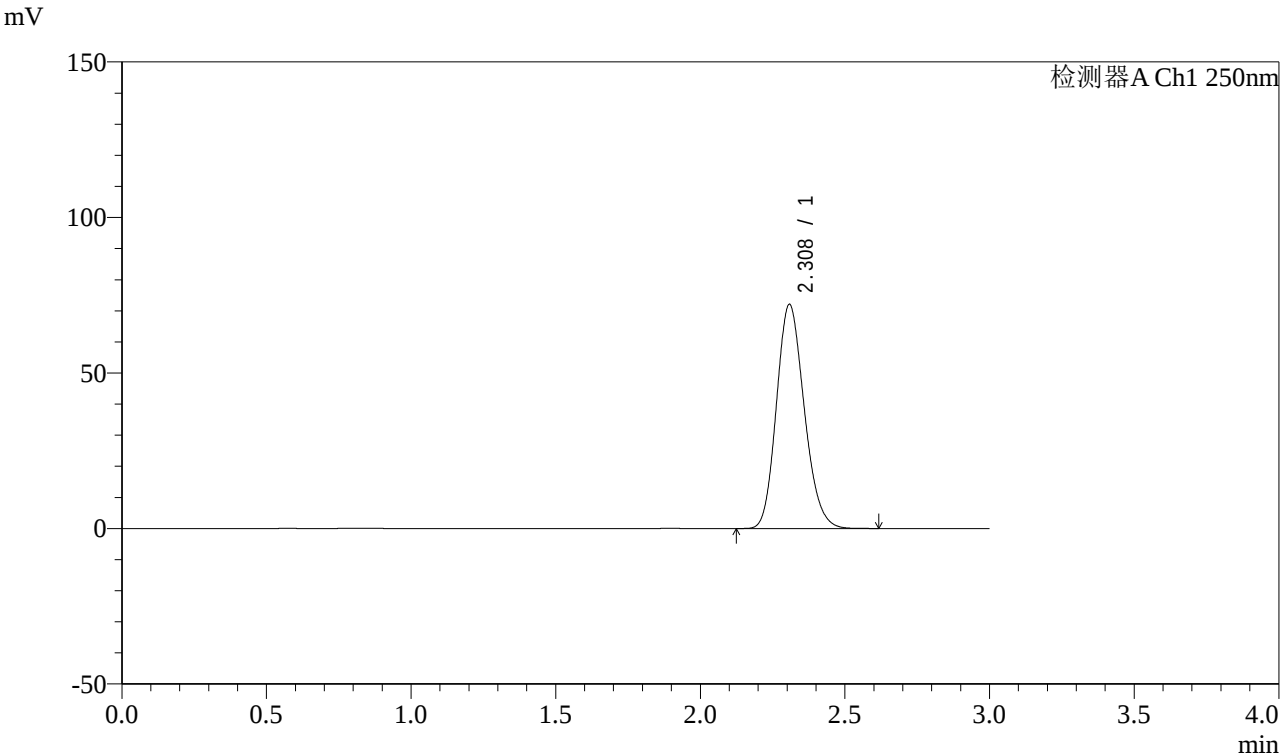
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-795-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:58:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	481125	100.000	71935	2765	1.170	--
总计		481125	100.000	71935			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



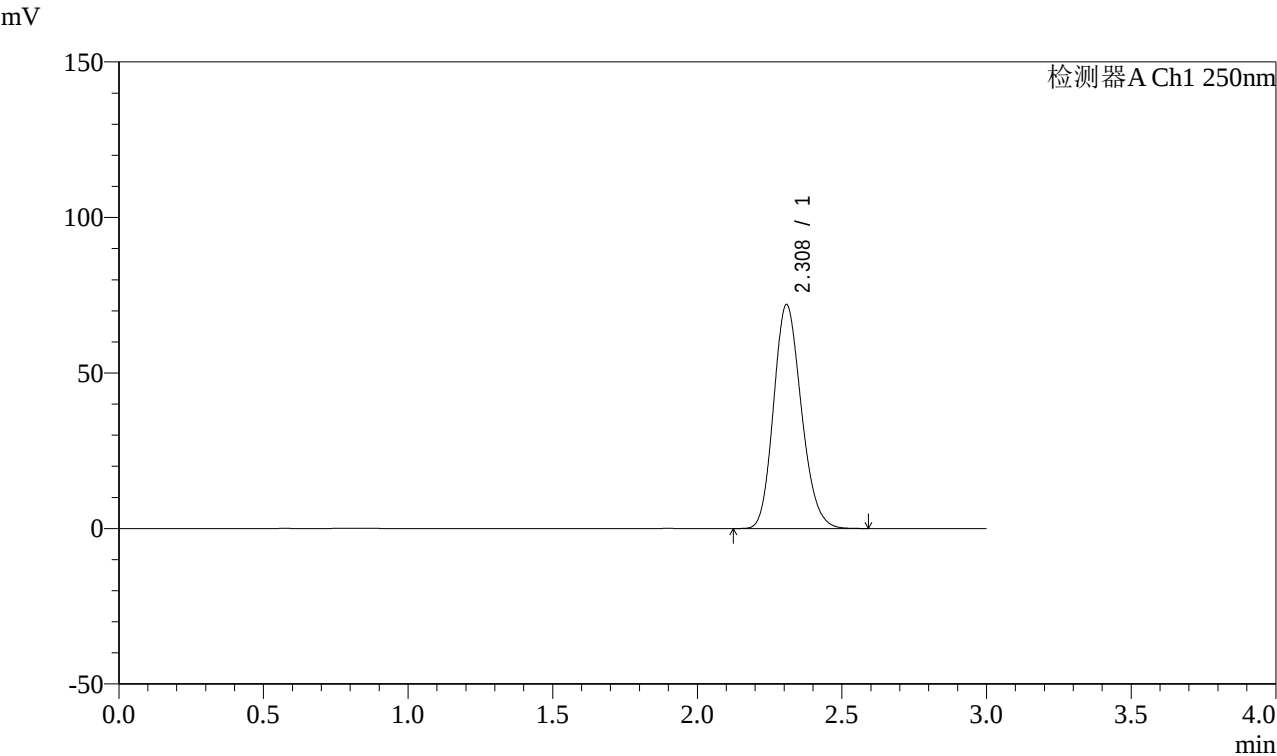
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-796-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:01:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	480700	100.000	71843	2765	1.171	--
总计		480700	100.000	71843			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



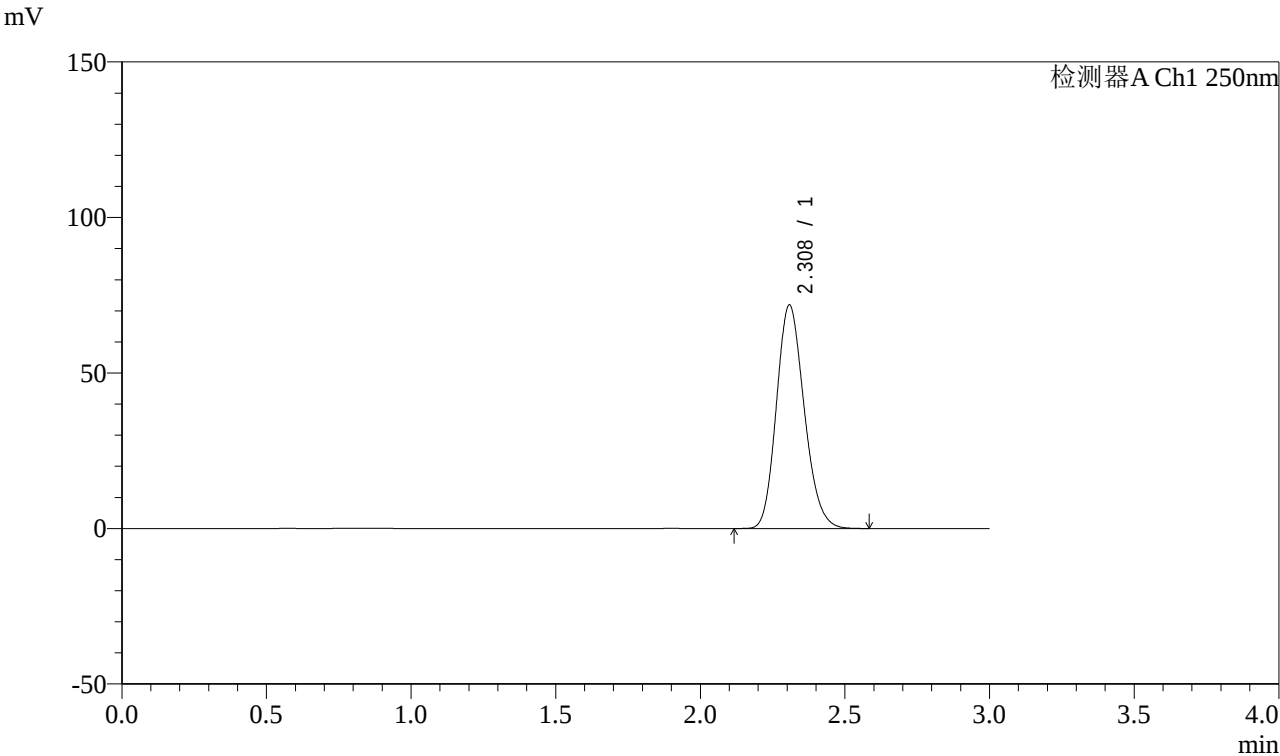
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-797-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:05:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	479956	100.000	71753	2761	1.171	--
总计		479956	100.000	71753			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



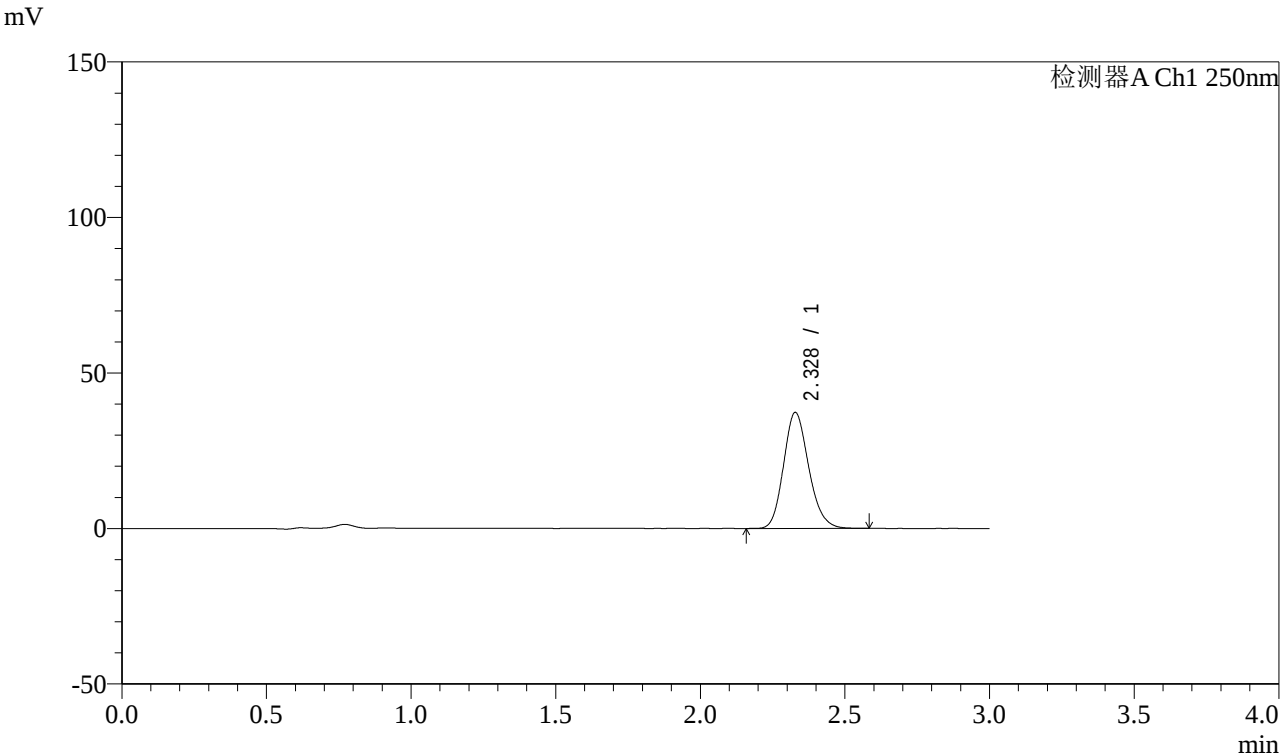
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-798-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:08:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	225769	100.000	37281	3464	1.169	--
总计		225769	100.000	37281			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-799-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-10

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:12:01

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

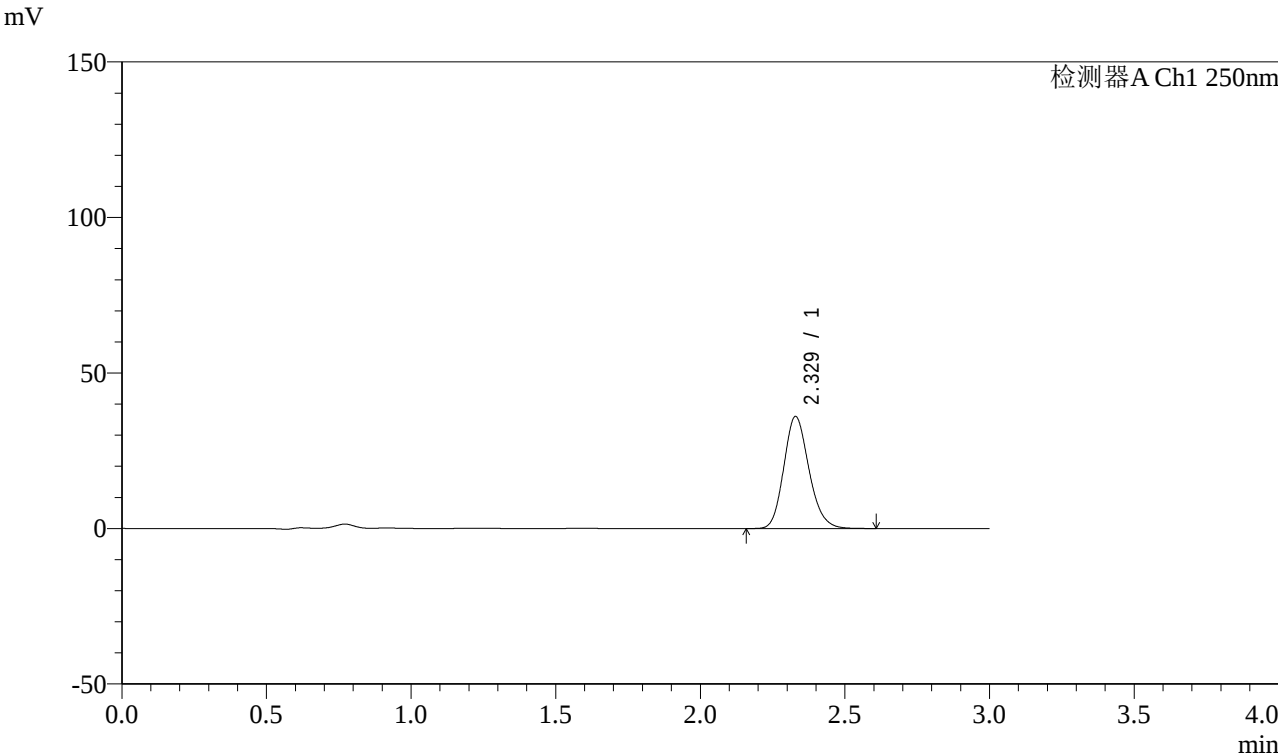
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	218454	100.000	36046	3464	1.171	--
总计		218454	100.000	36046			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-800-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:15:21

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

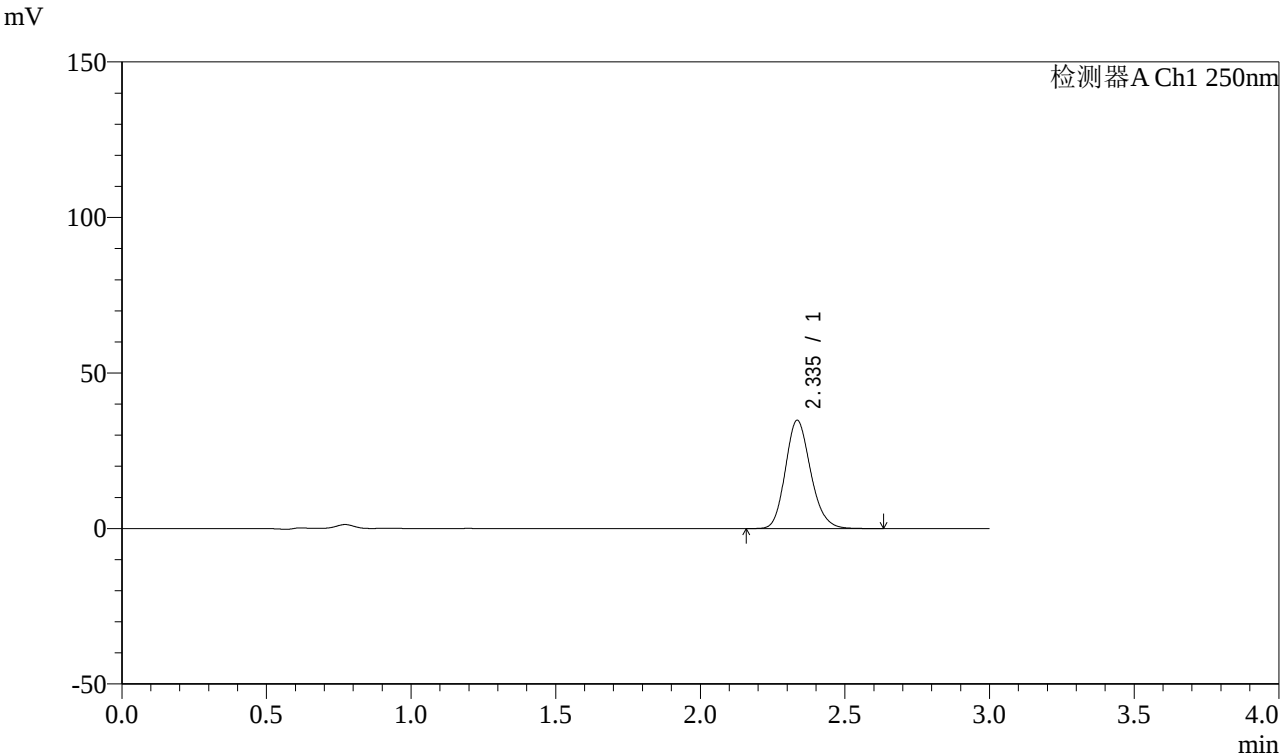
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	211831	100.000	34686	3457	1.169	--
总计		211831	100.000	34686			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



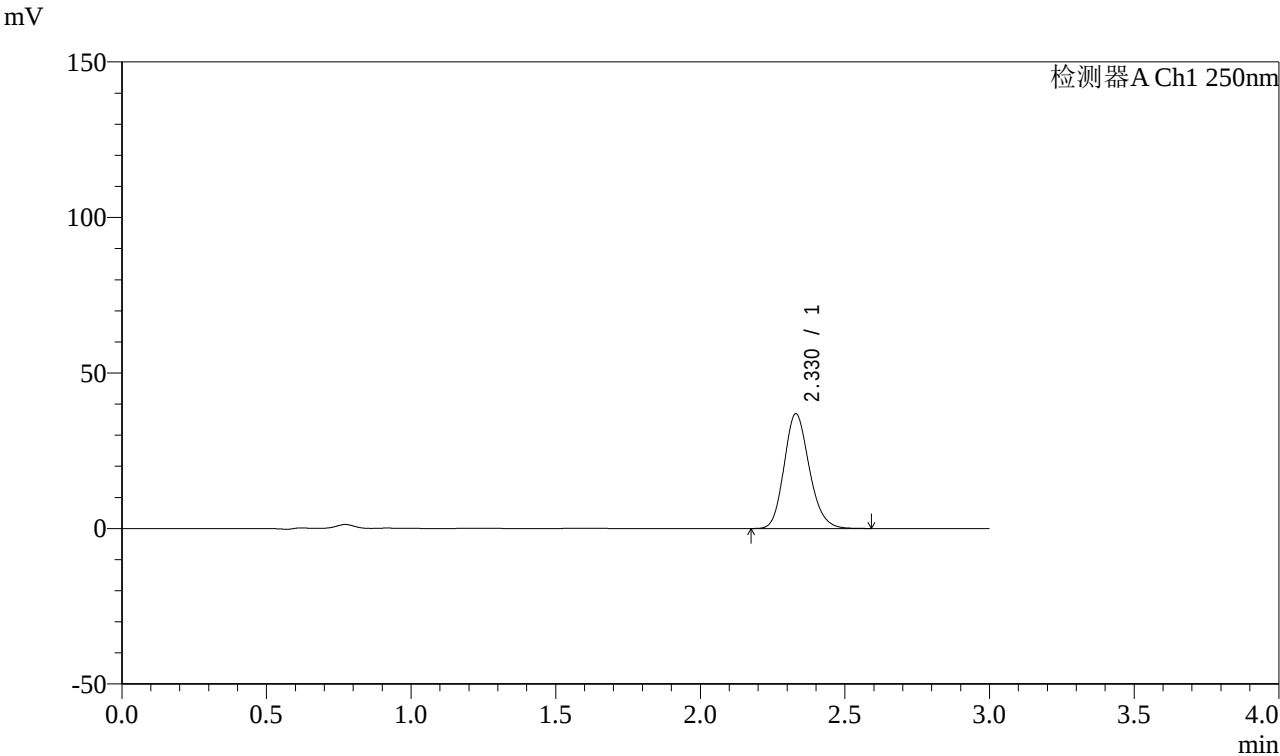
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-801-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:18:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	223441	100.000	36919	3468	1.169	--
总计		223441	100.000	36919			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



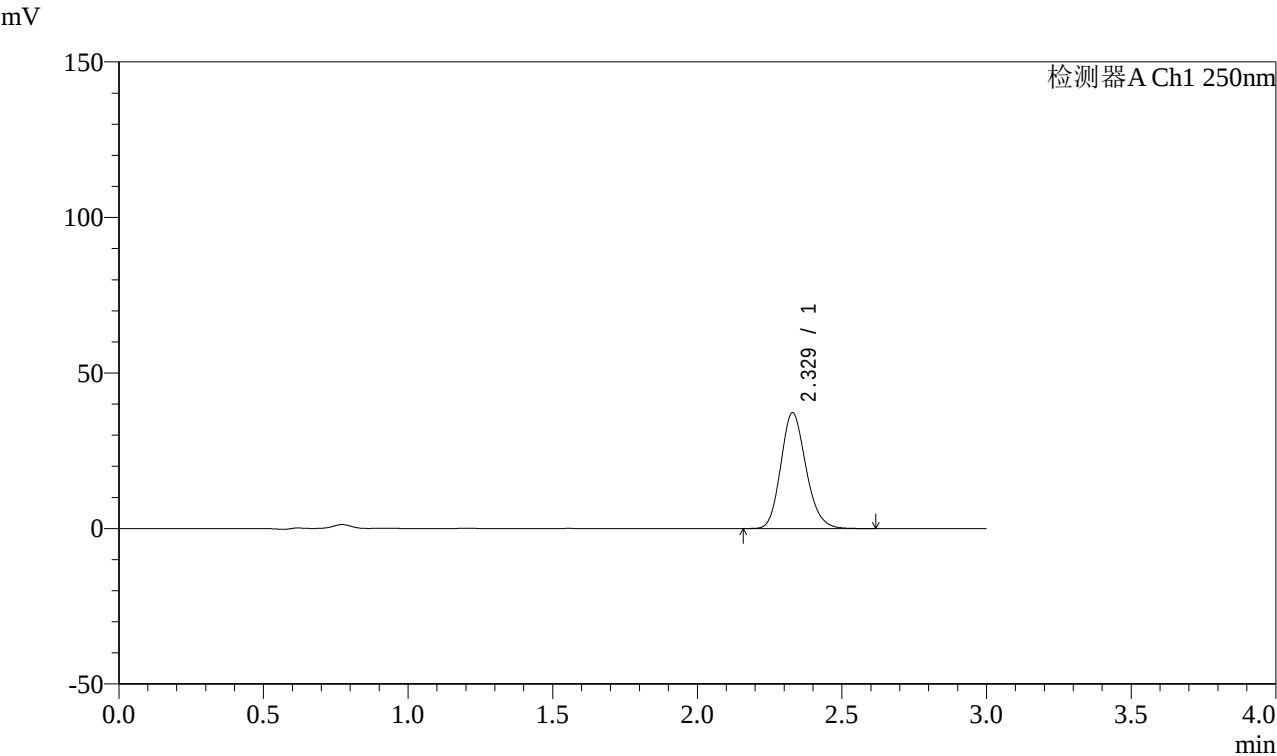
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-802-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:22:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	225756	100.000	37265	3462	1.168	--
总计		225756	100.000	37265			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



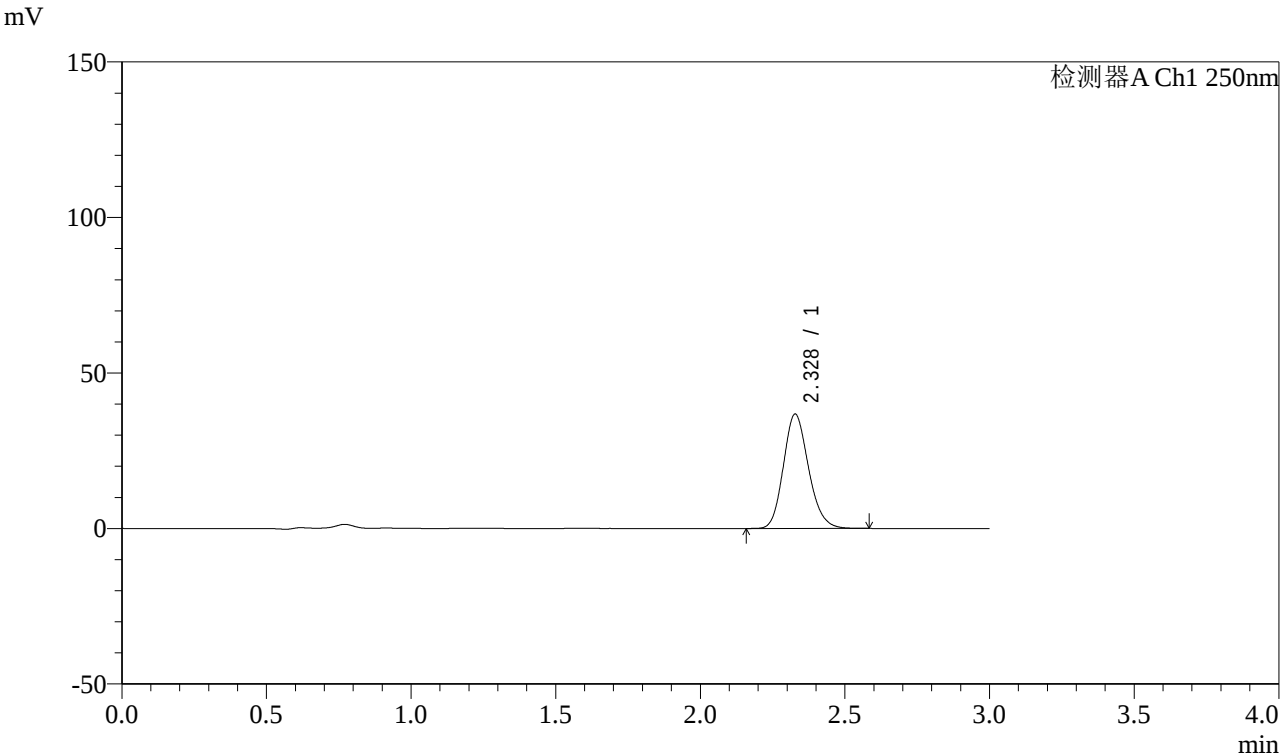
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-803-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:25:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	222793	100.000	36738	3456	1.168	--
总计		222793	100.000	36738			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-804-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:28:49

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

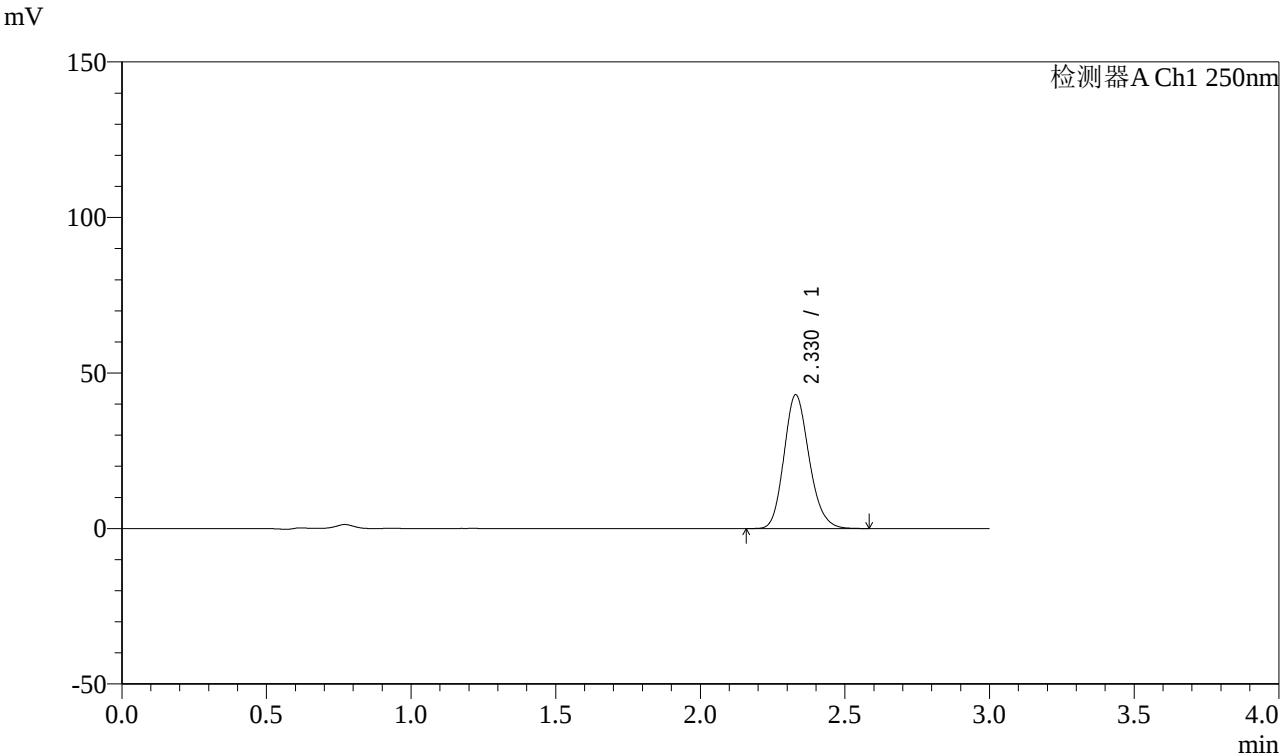
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	260256	100.000	43011	3461	1.169	--
总计		260256	100.000	43011			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



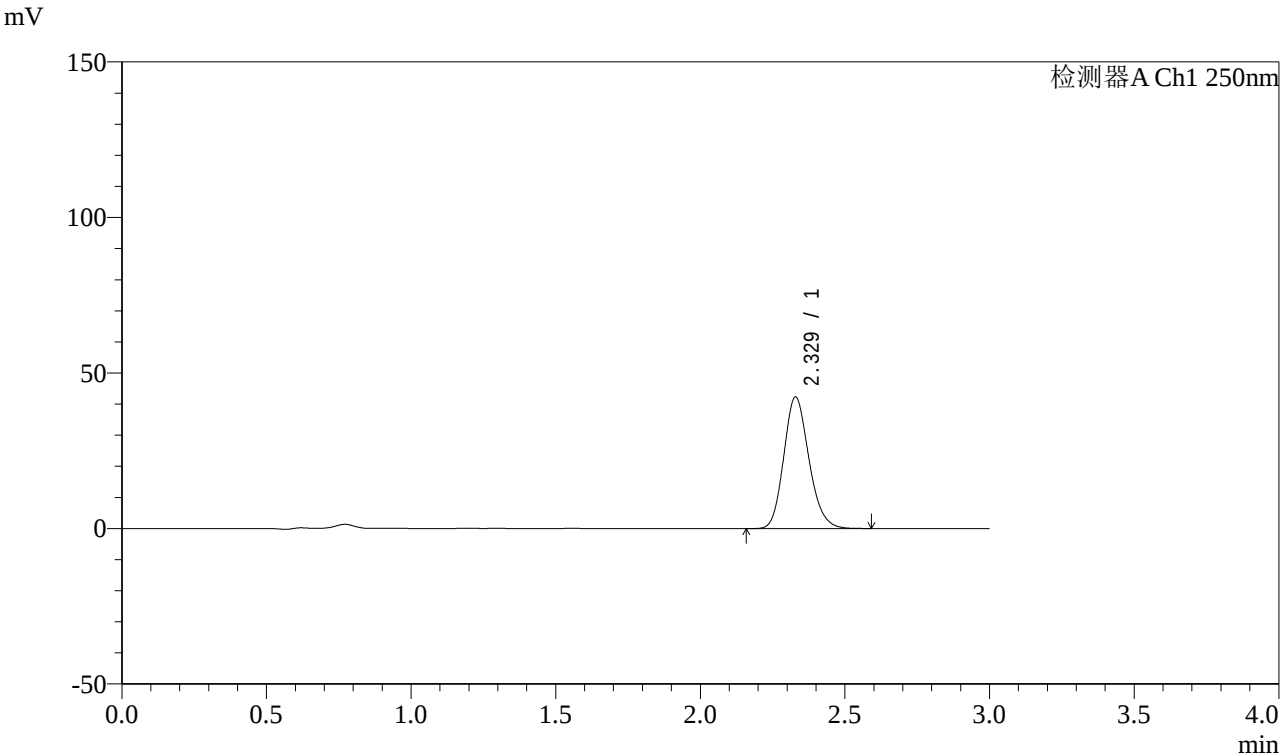
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-805-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:32:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	256363	100.000	42332	3463	1.170	--
总计		256363	100.000	42332			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



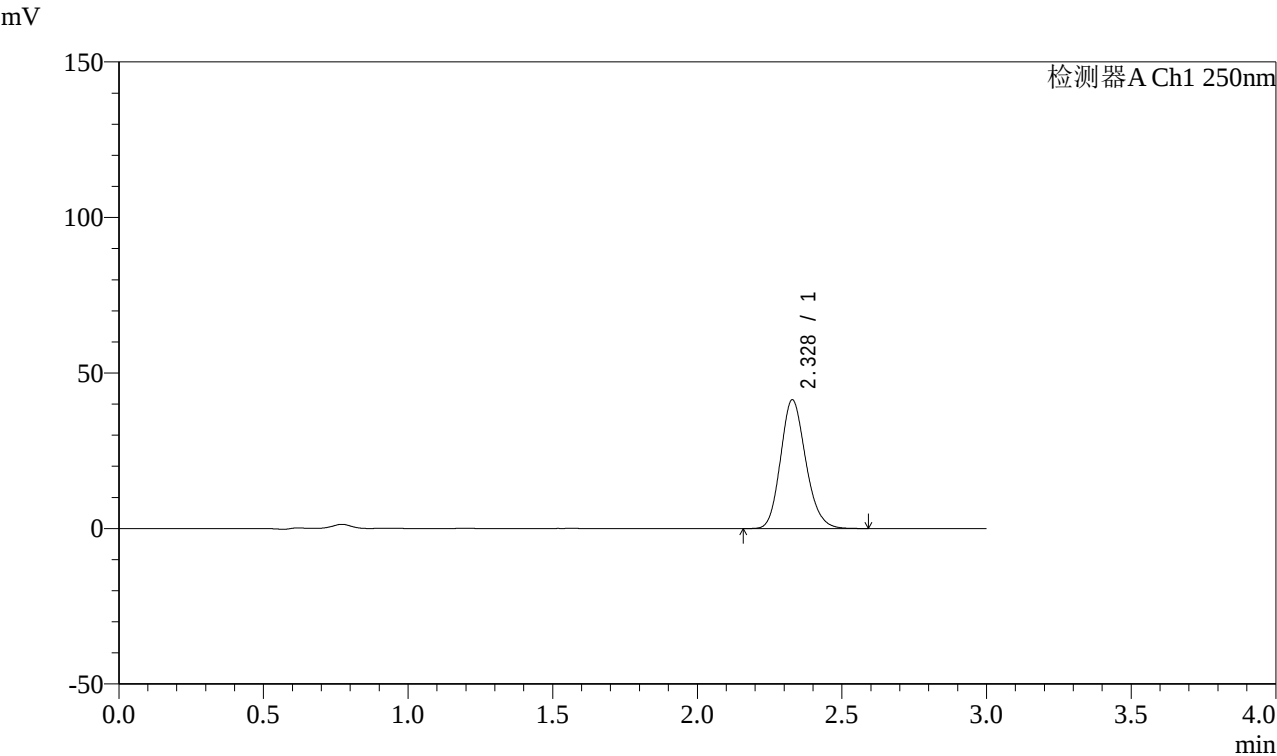
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-806-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:35:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	250542	100.000	41382	3464	1.168	--
总计		250542	100.000	41382			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



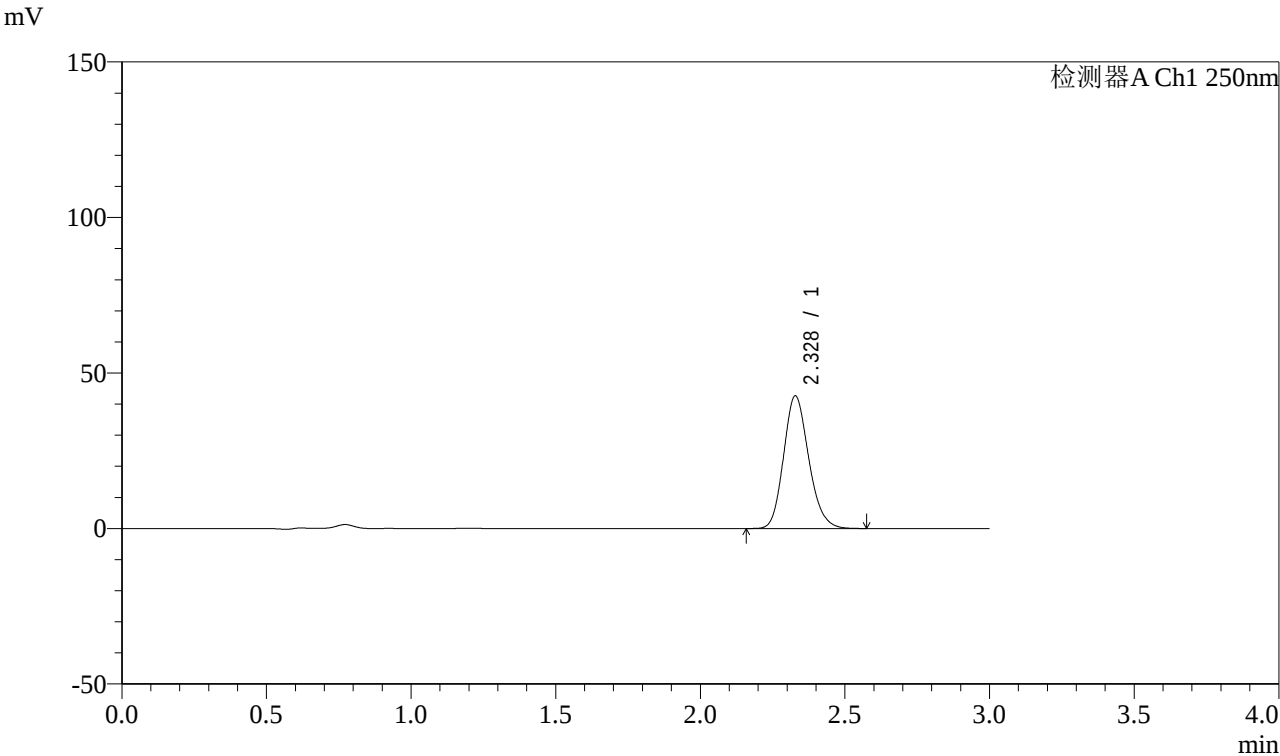
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-807-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:38:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	257974	100.000	42636	3467	1.168	--
总计		257974	100.000	42636			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



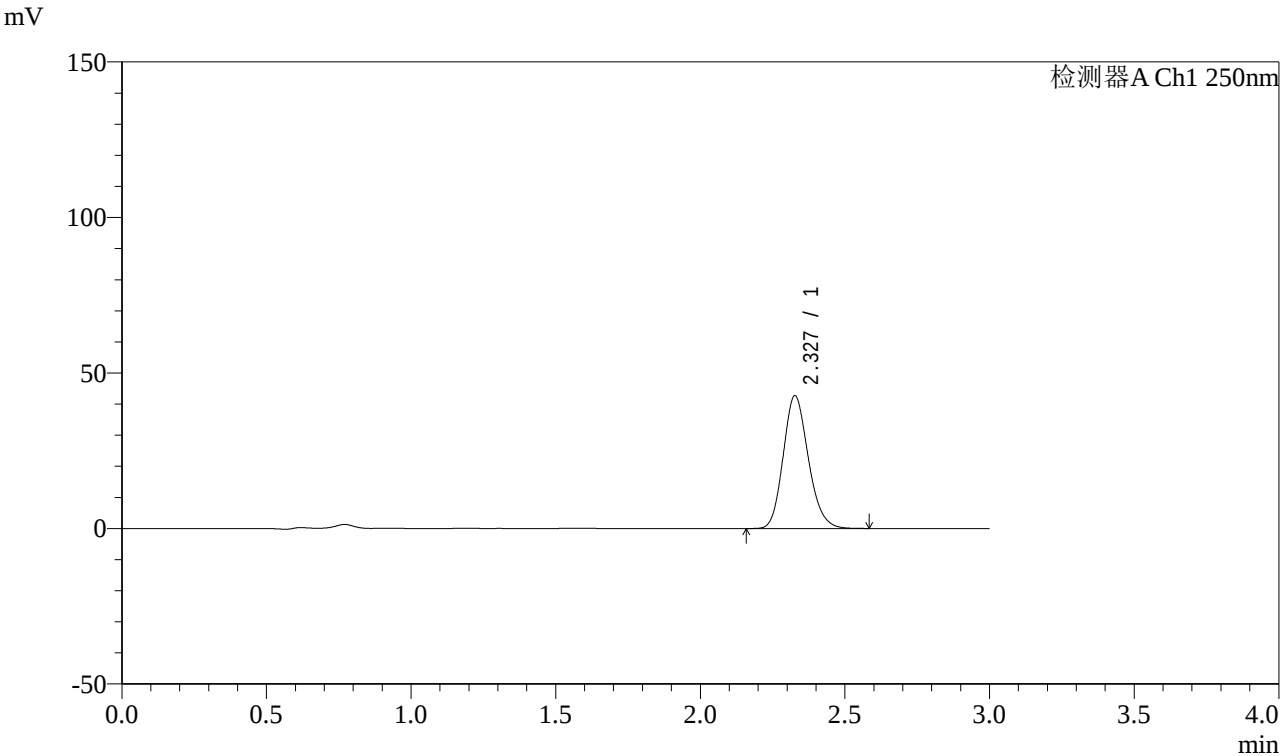
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-808-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:42:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	258284	100.000	42587	3461	1.169	--
总计		258284	100.000	42587			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-809-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:45:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

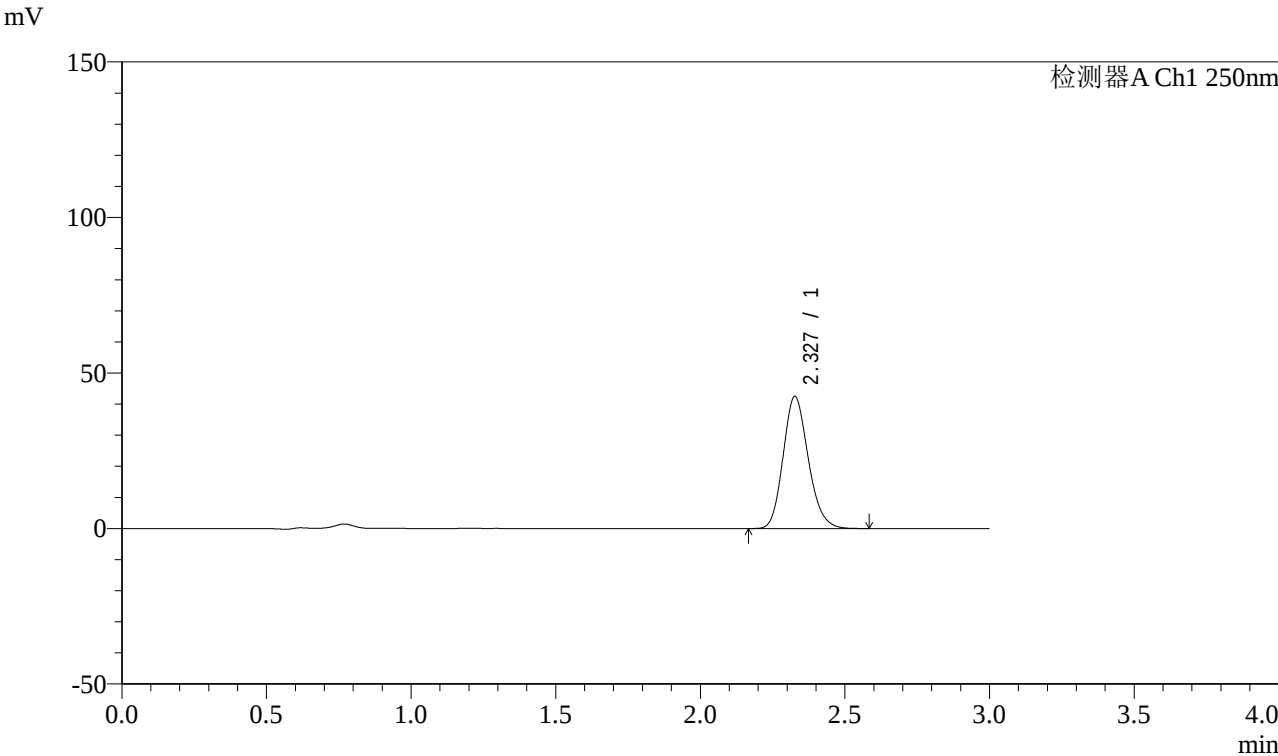
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	257036	100.000	42348	3454	1.169	--
总计		257036	100.000	42348			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-810-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:48:57

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

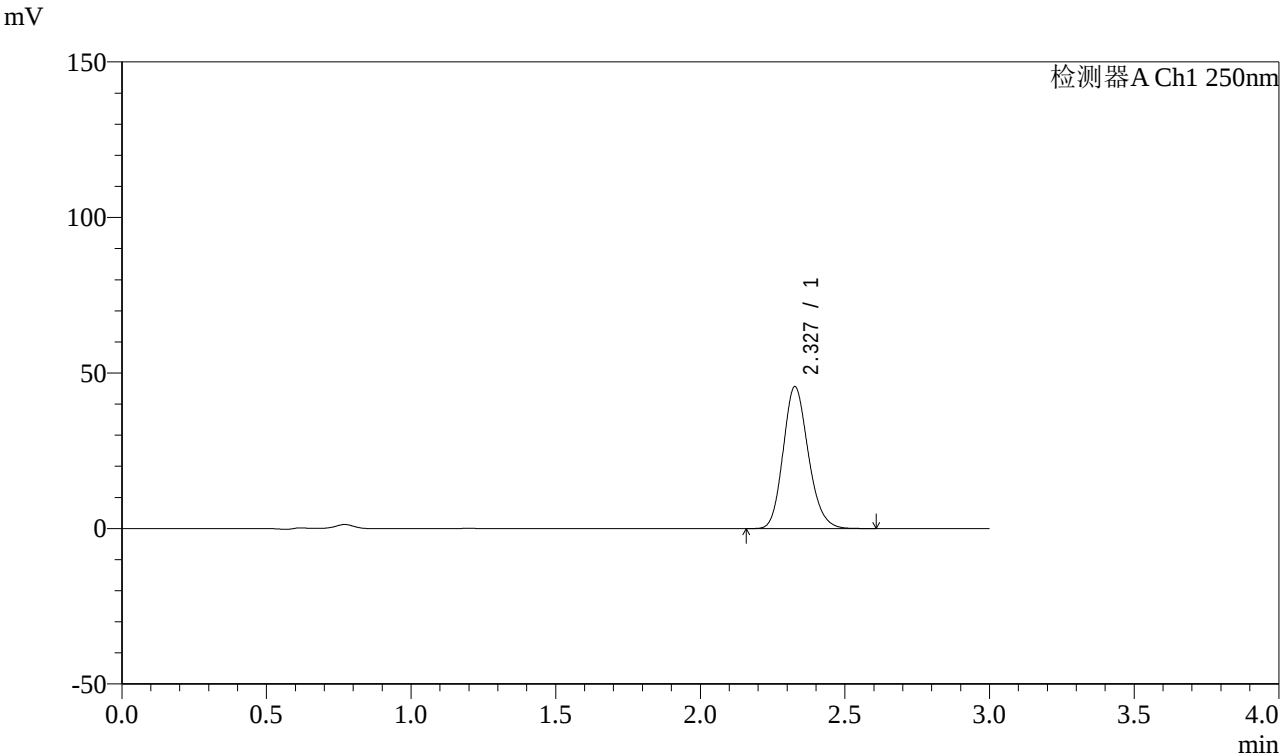
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	276141	100.000	45502	3462	1.170	--
总计		276141	100.000	45502			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



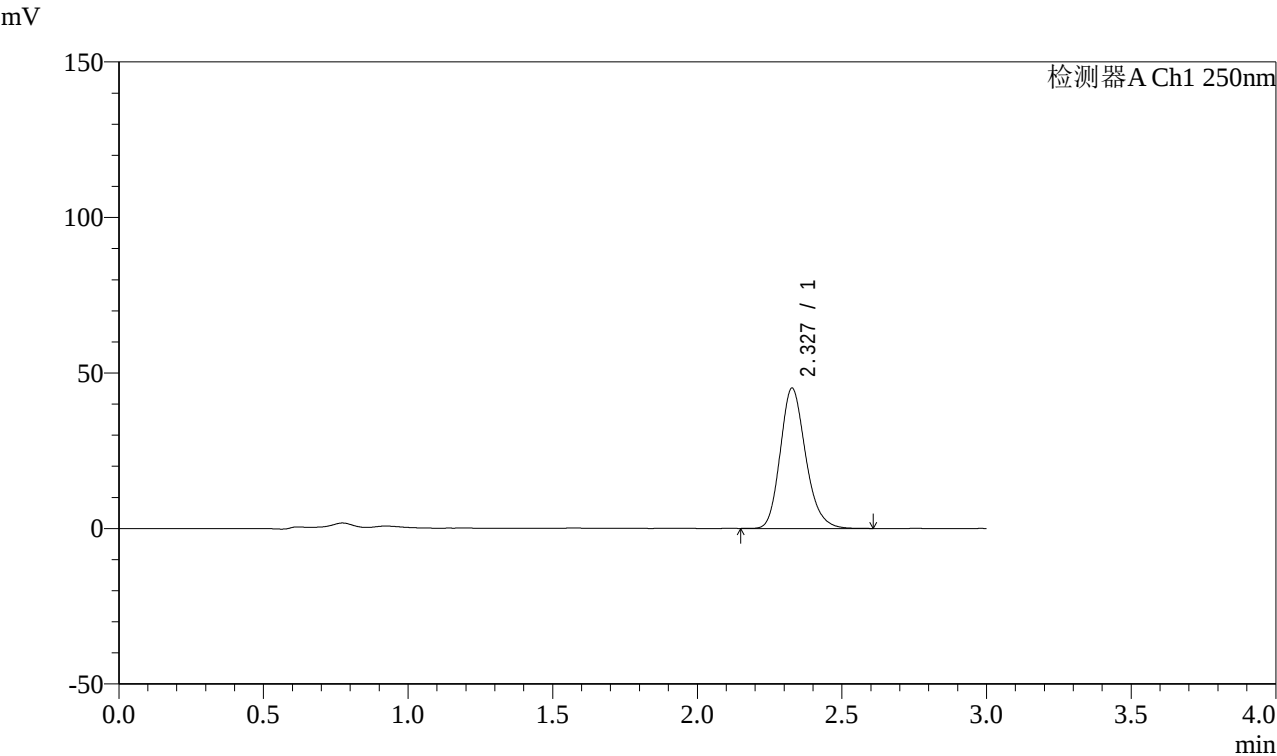
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-811-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.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 18:52:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	275464	100.000	45040	3442	1.196	--
总计		275464	100.000	45040			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-812-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:55:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

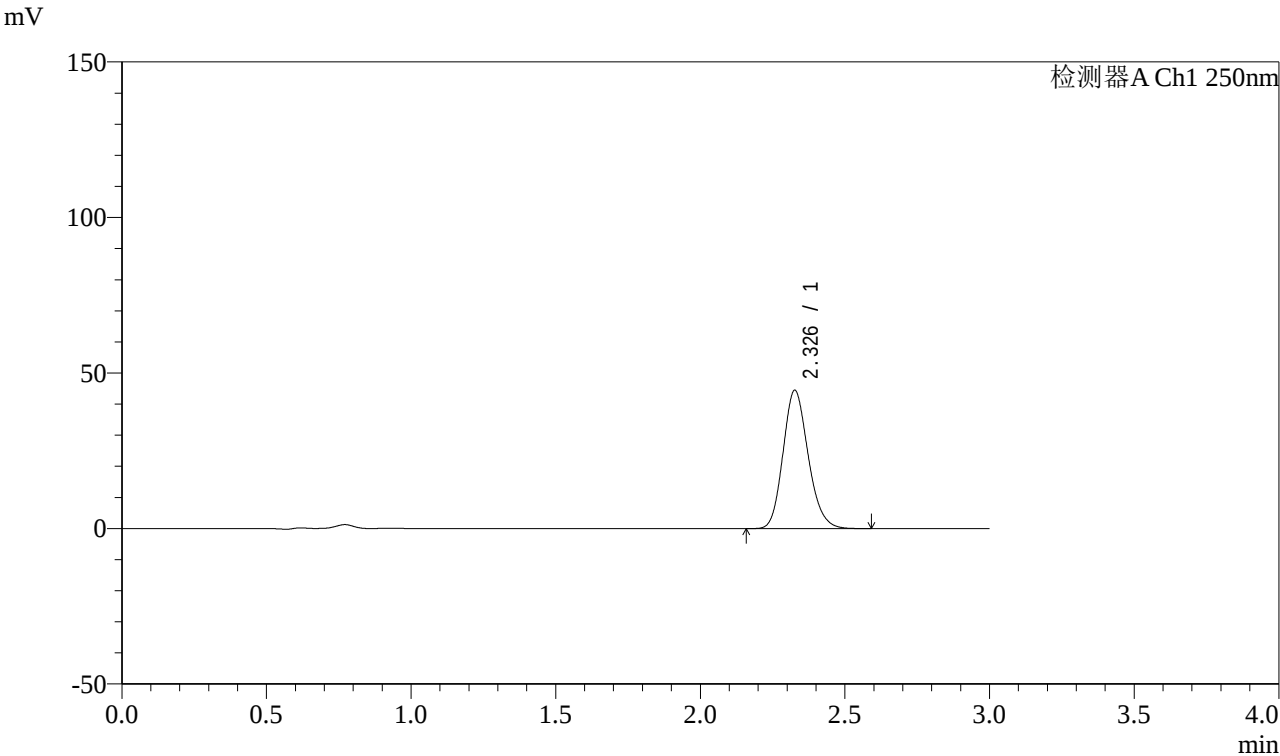
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	269105	100.000	44298	3454	1.170	--
总计		269105	100.000	44298			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-813-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:59:00

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:31:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

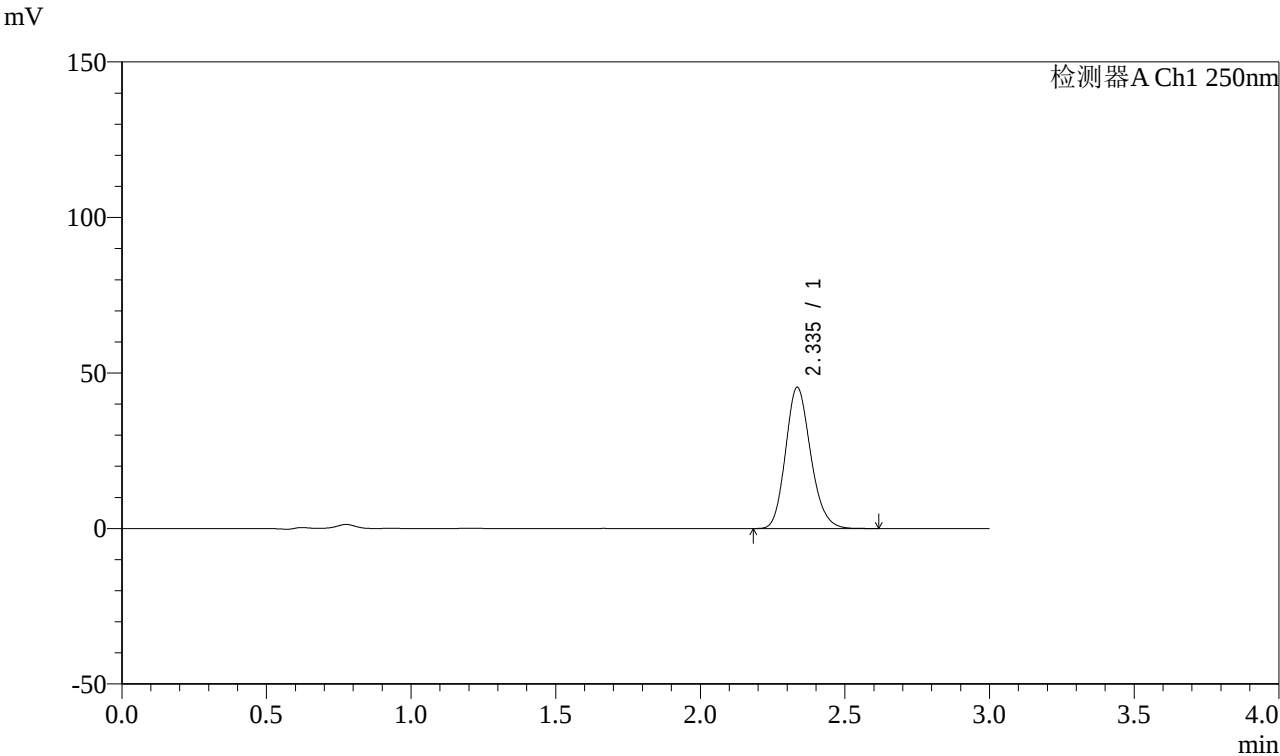
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	274715	100.000	45282	3487	1.171	--
总计		274715	100.000	45282			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



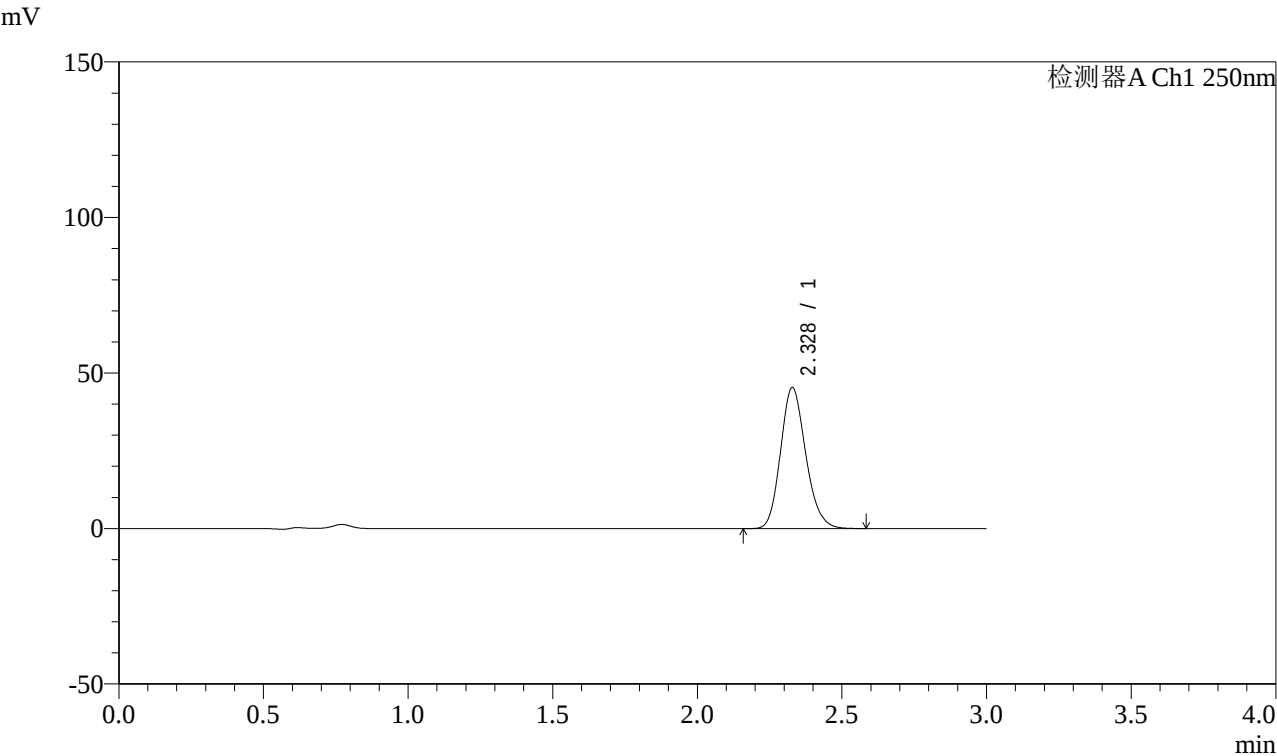
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-814-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:02:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	274932	100.000	45340	3452	1.170	--
总计		274932	100.000	45340			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-815-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:05:44

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

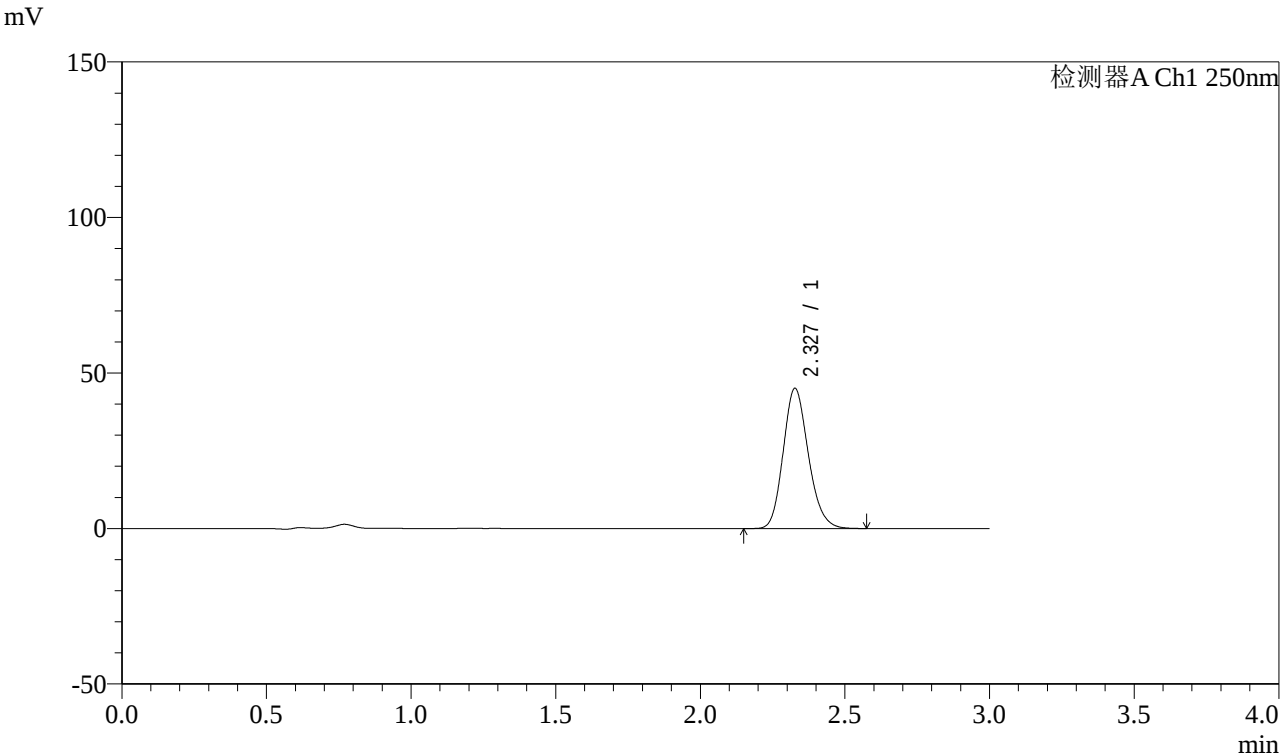
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	273127	100.000	44980	3459	1.171	--
总计		273127	100.000	44980			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

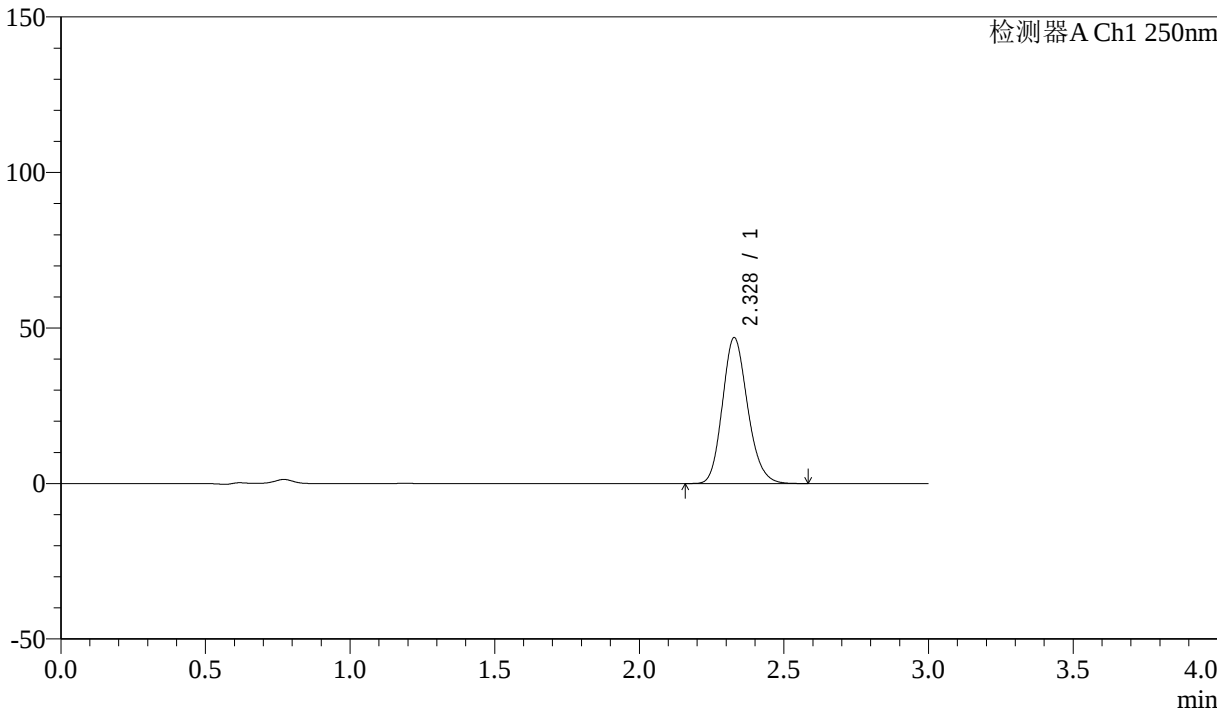
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-816-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:09:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	283997	100.000	46871	3456	1.169	--
总计		283997	100.000	46871			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



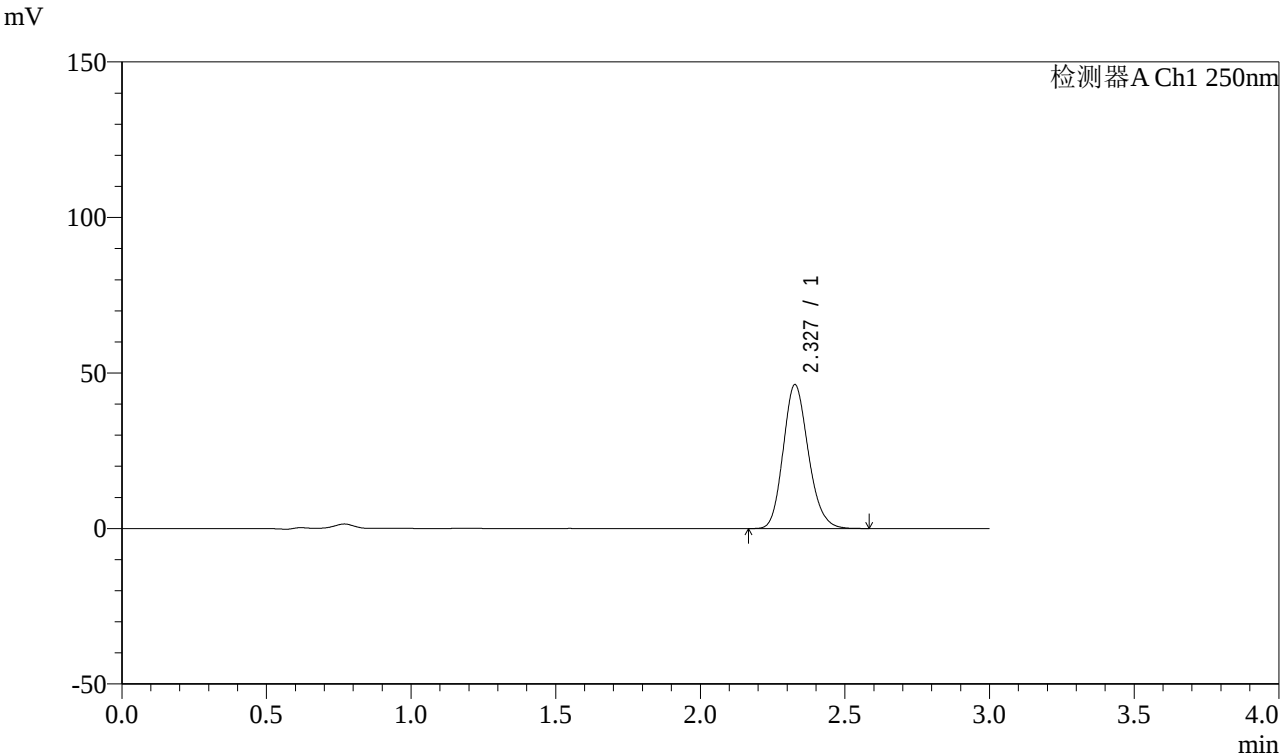
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-817-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:12:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	280036	100.000	46154	3459	1.170	--
总计		280036	100.000	46154			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



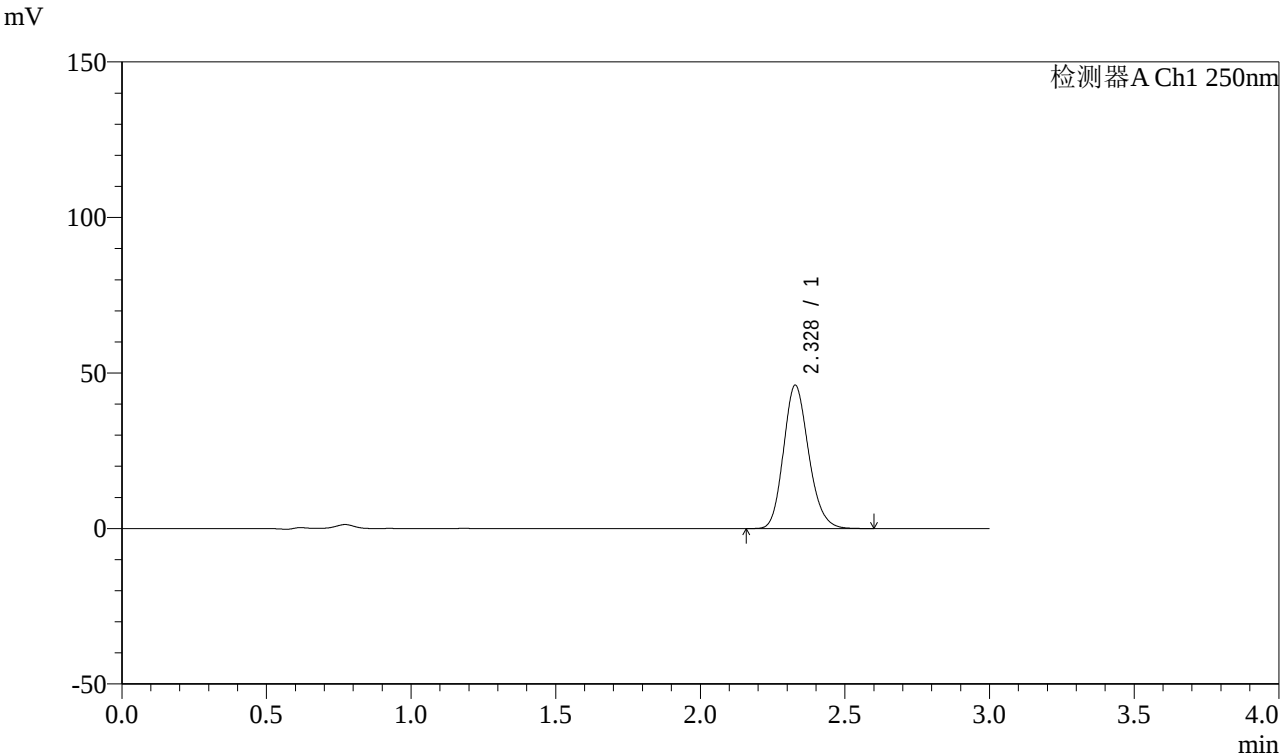
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-818-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:15:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	278970	100.000	46044	3457	1.170	--
总计		278970	100.000	46044			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-819-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:19:09

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

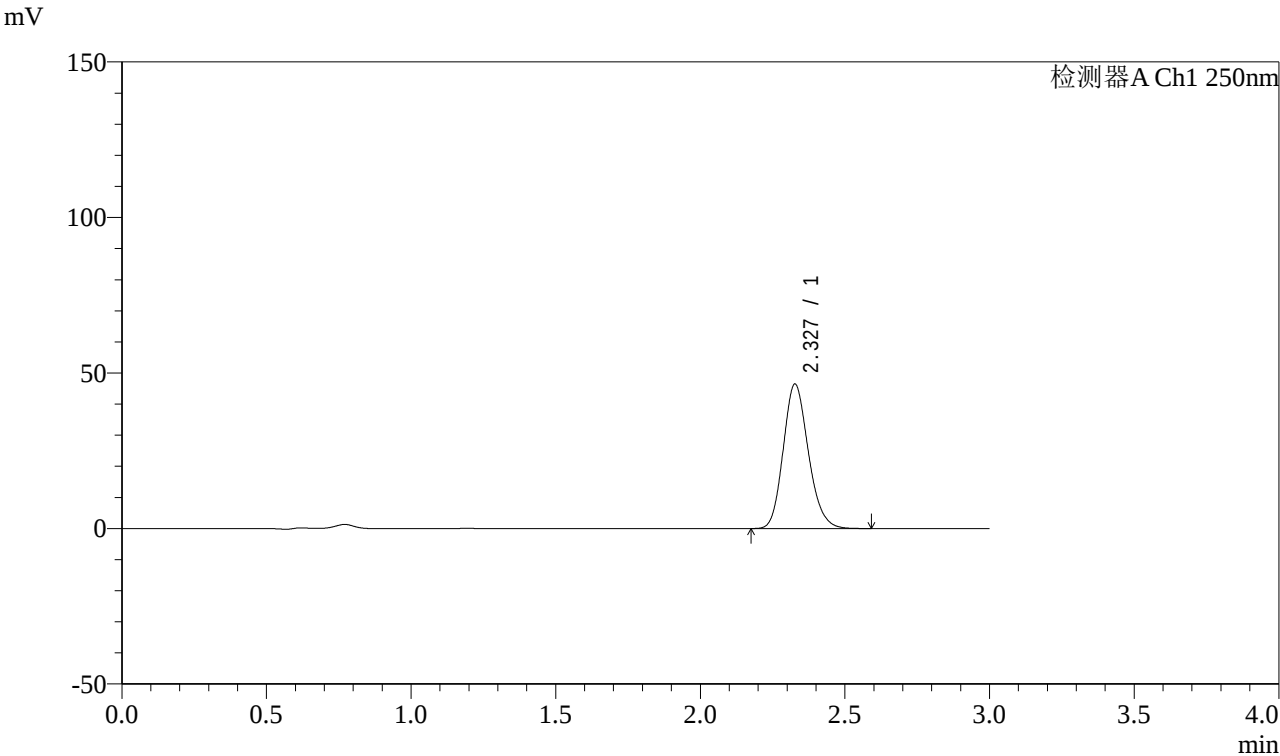
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	281079	100.000	46348	3458	1.170	--
总计		281079	100.000	46348			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



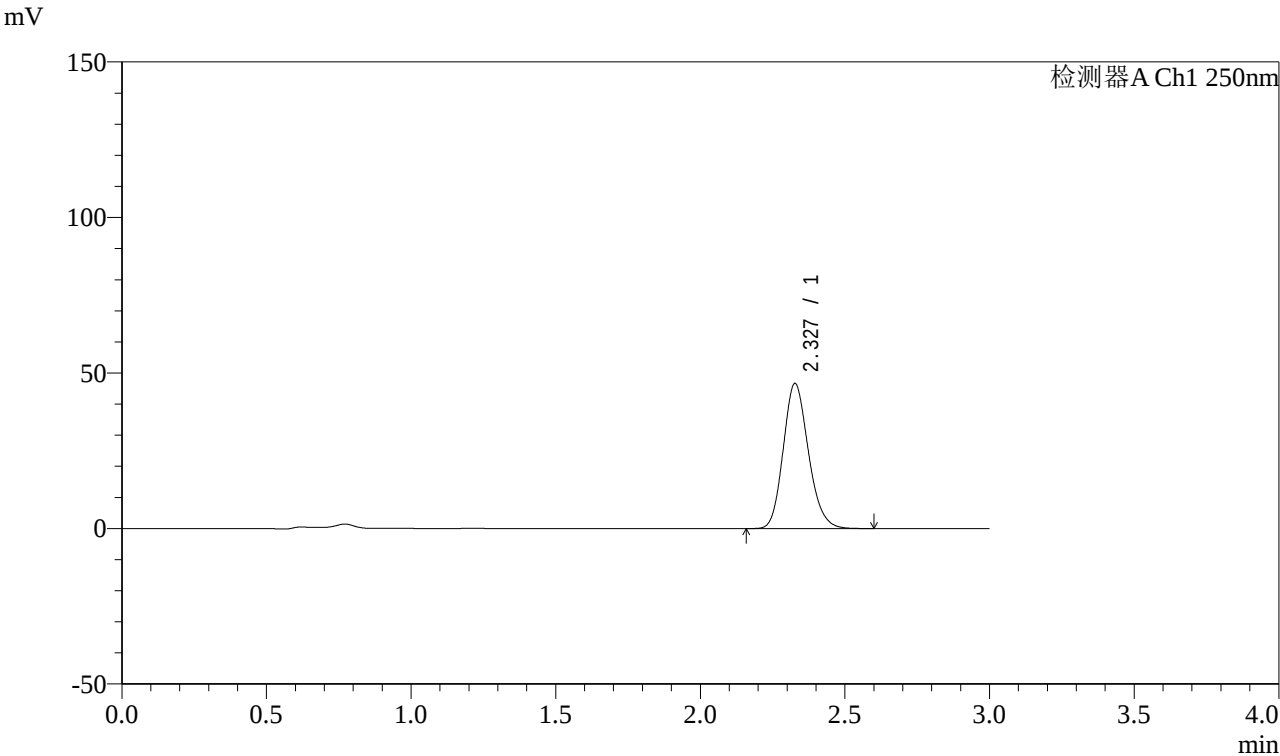
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-820-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:22:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	282575	100.000	46560	3456	1.170	--
总计		282575	100.000	46560			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



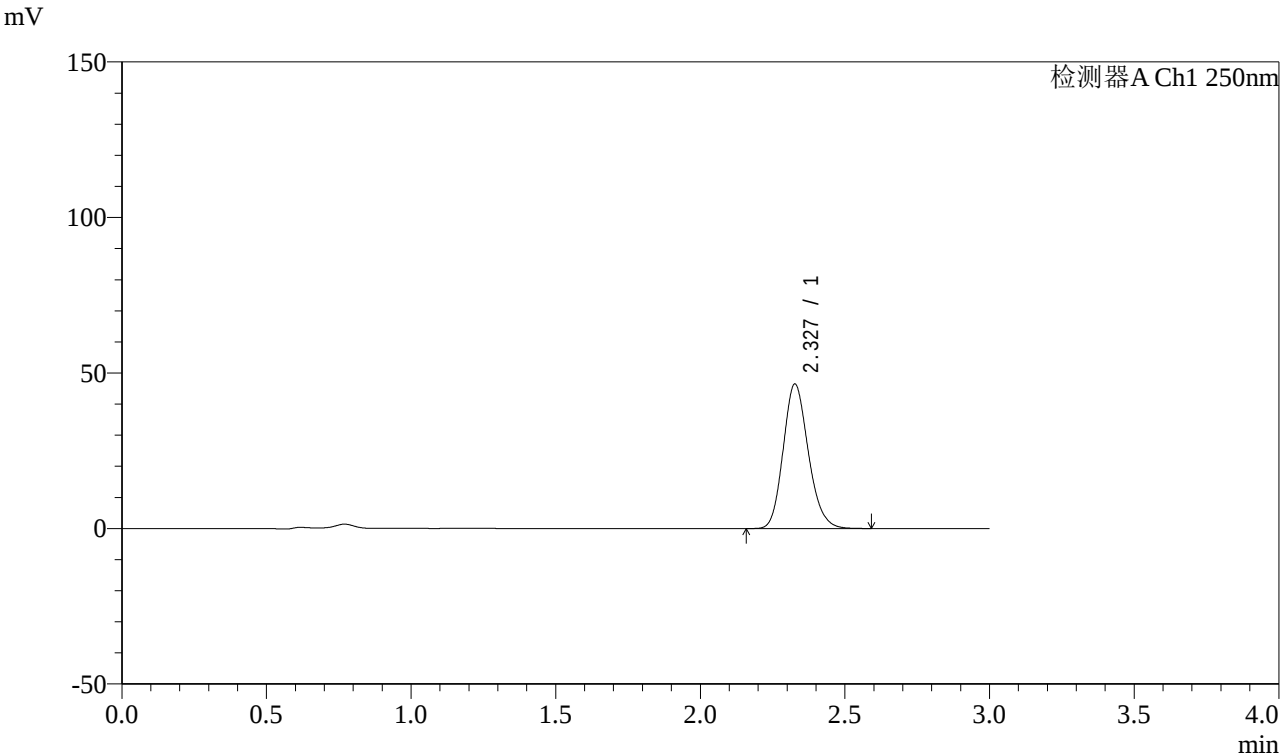
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-821-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:25:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	281221	100.000	46333	3456	1.170	--
总计		281221	100.000	46333			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



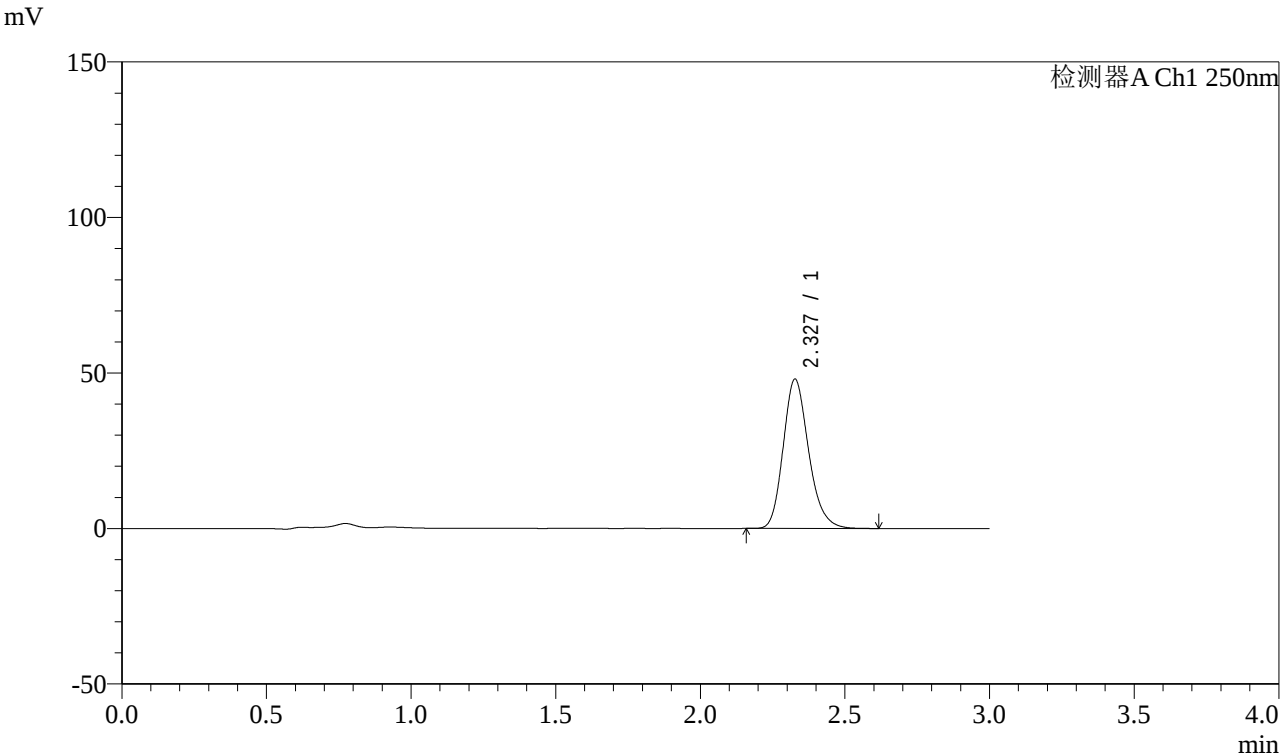
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-822-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:29:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	293624	100.000	47892	3440	1.202	--
总计		293624	100.000	47892			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



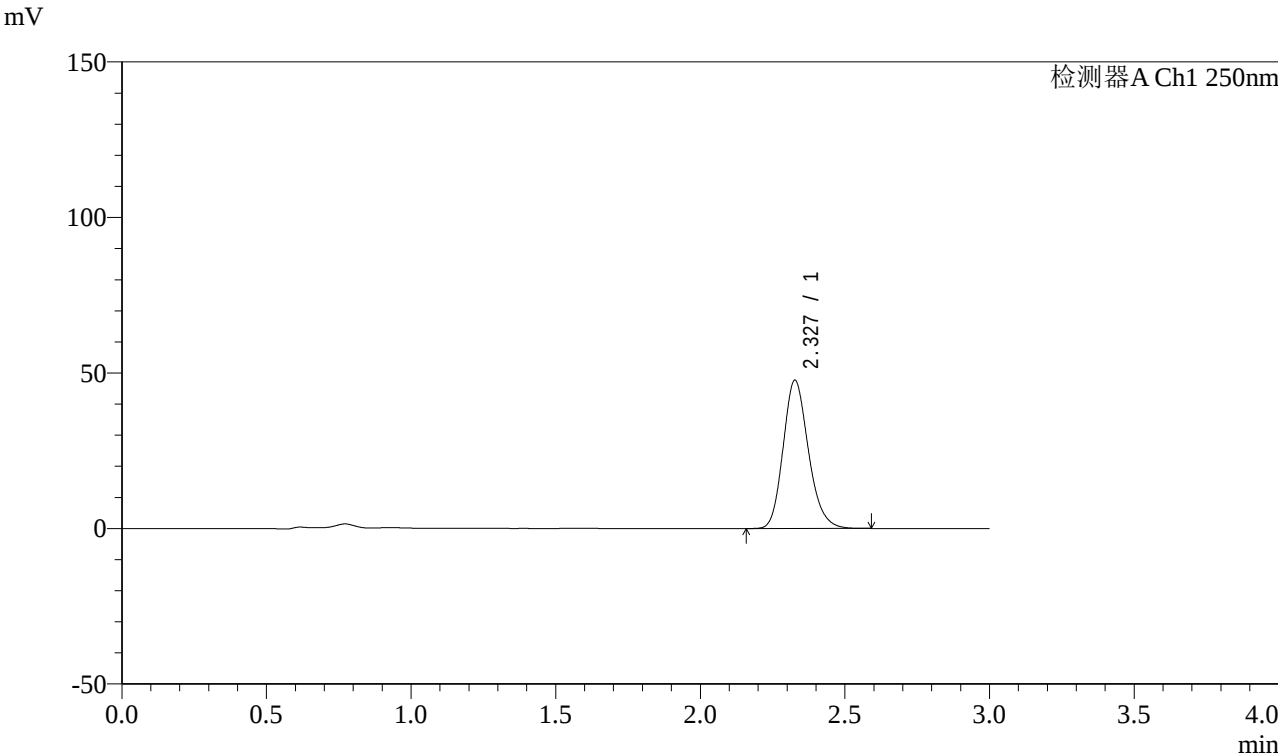
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-823-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:32:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	290000	100.000	47515	3445	1.187	--
总计		290000	100.000	47515			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



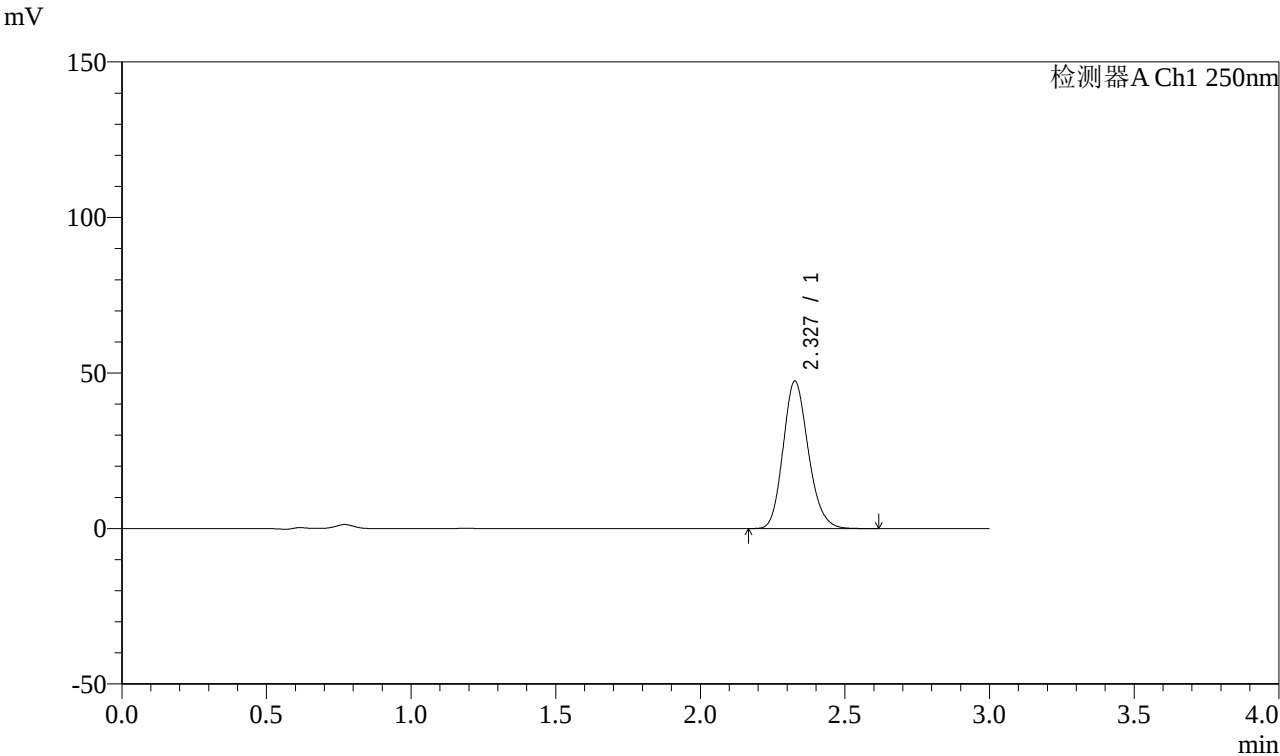
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-824-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:35:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	287384	100.000	47295	3453	1.171	--
总计		287384	100.000	47295			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



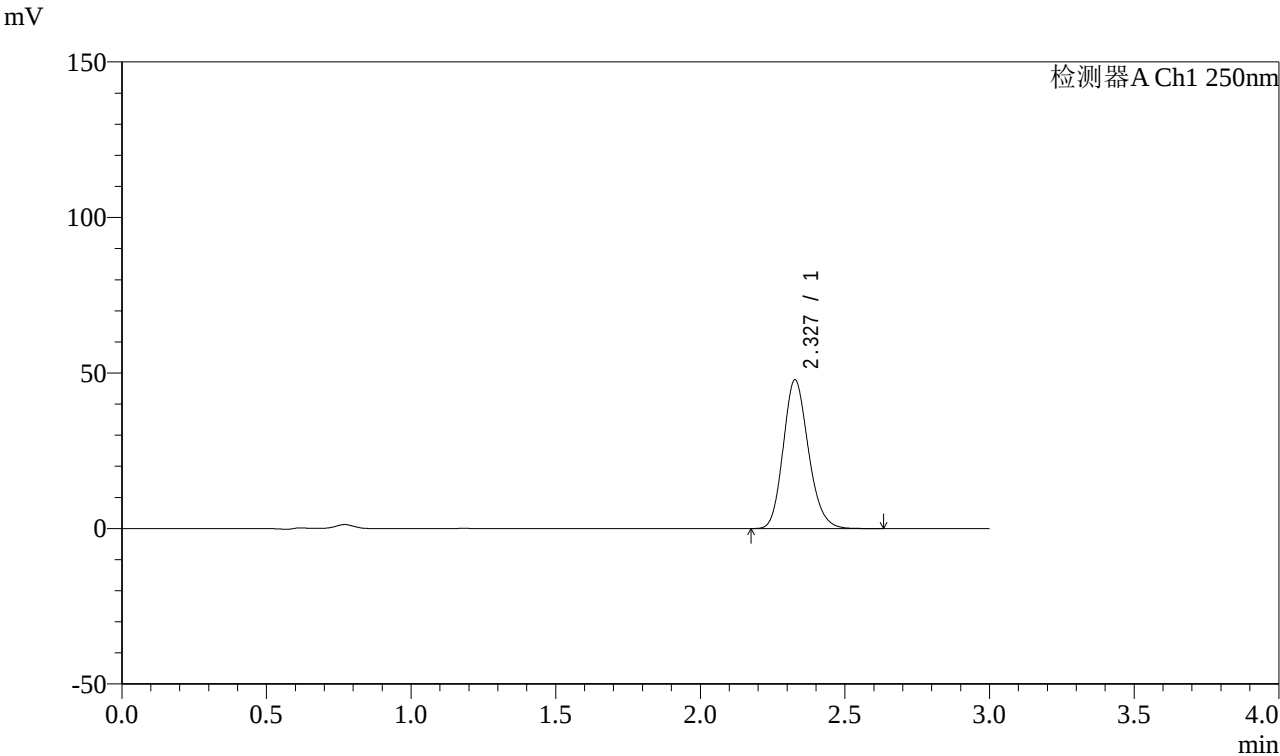
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-825-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:39:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	290013	100.000	47713	3449	1.171	--
总计		290013	100.000	47713			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



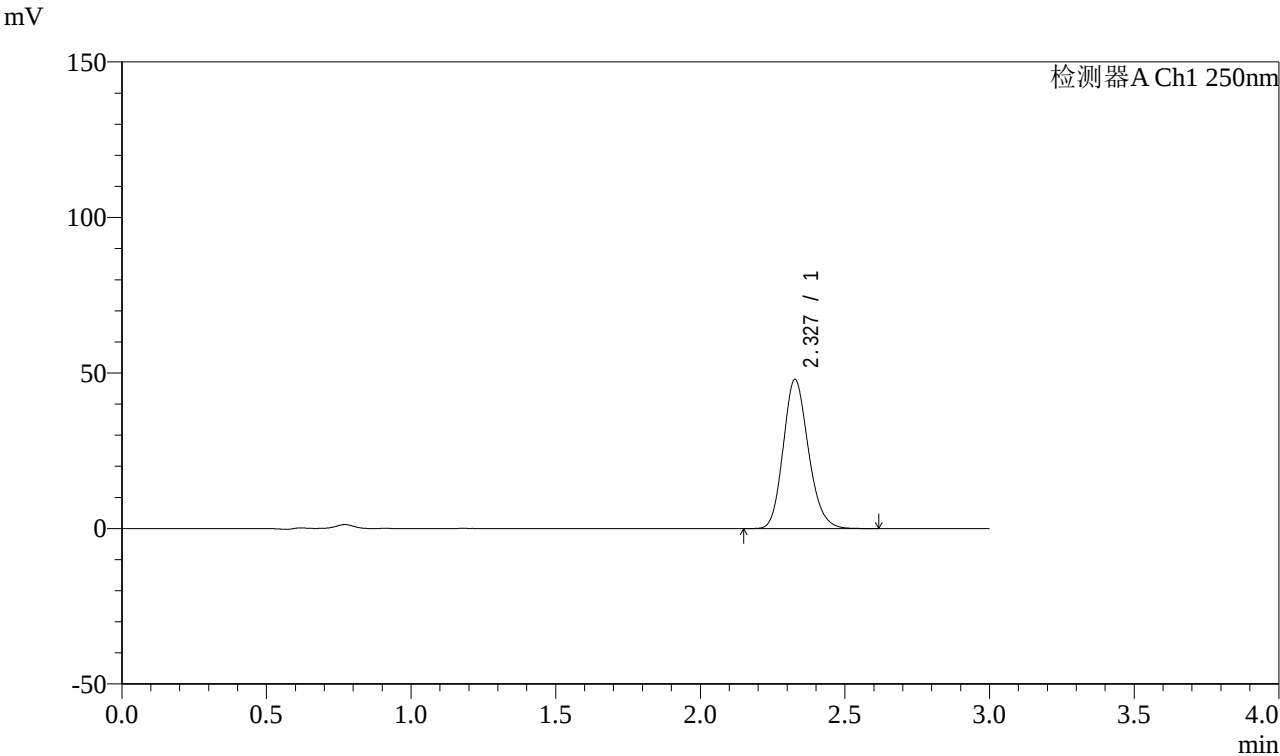
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-826-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:42:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	290421	100.000	47832	3456	1.170	--
总计		290421	100.000	47832			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



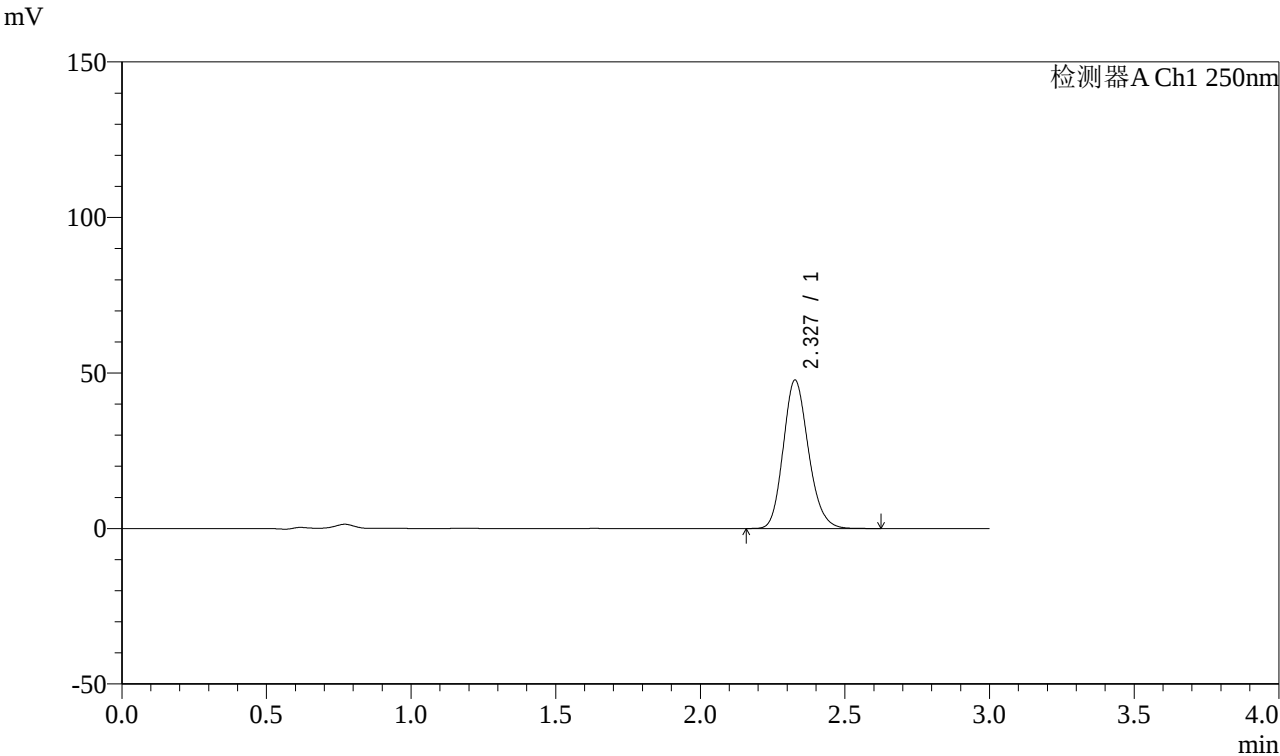
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-827-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:45:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	289103	100.000	47618	3455	1.169	--
总计		289103	100.000	47618			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



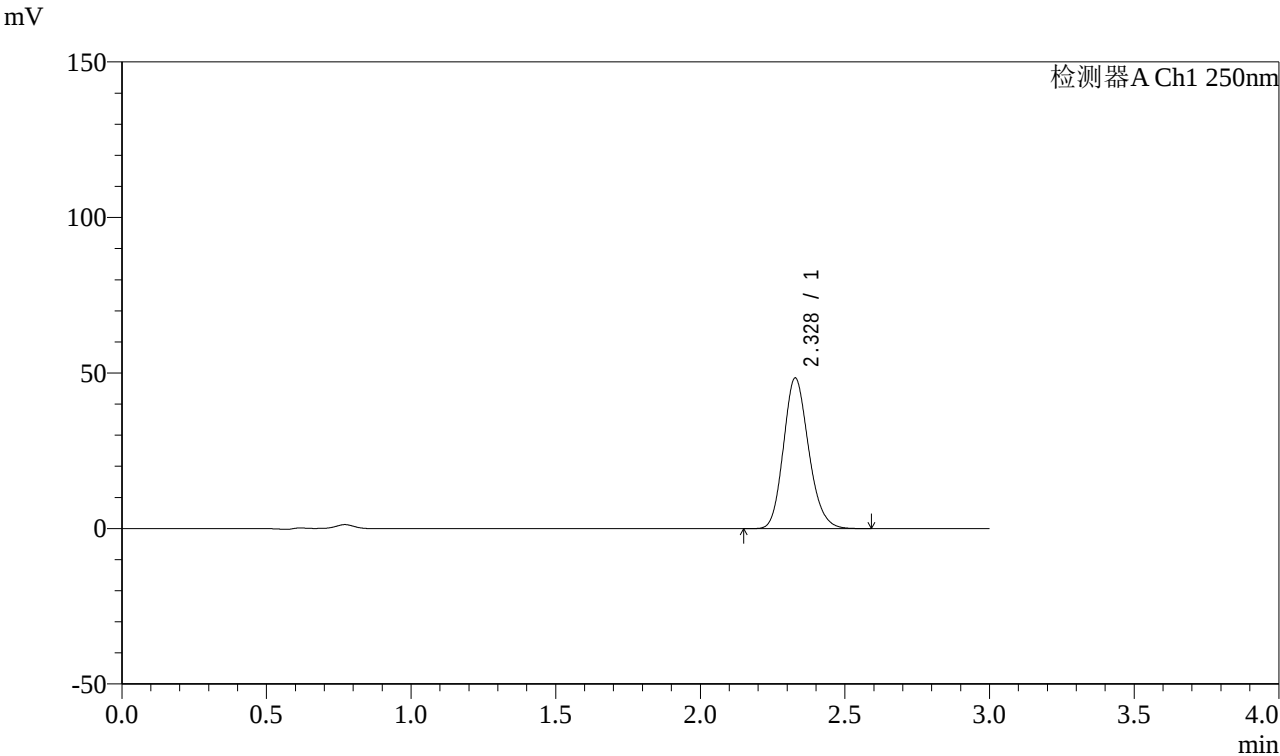
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-828-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:49:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	293345	100.000	48394	3452	1.170	--
总计		293345	100.000	48394			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



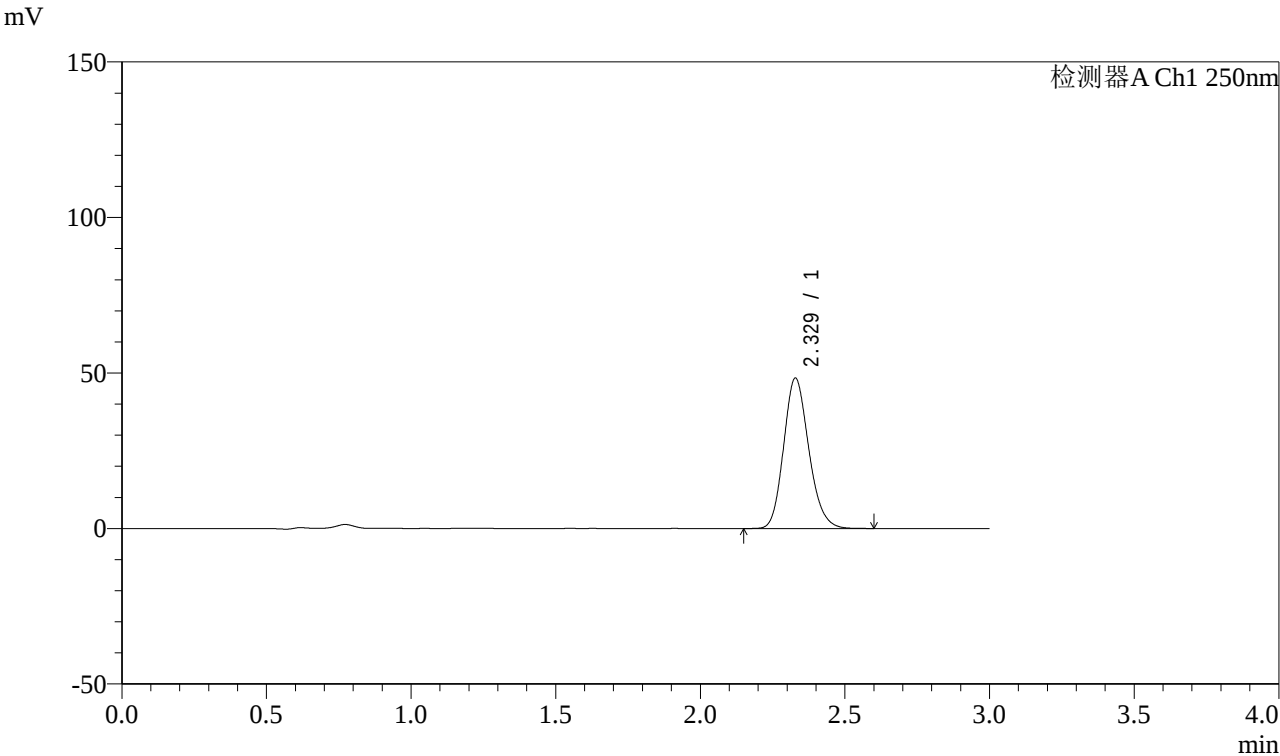
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-829-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:52:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	292791	100.000	48341	3459	1.169	--
总计		292791	100.000	48341			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



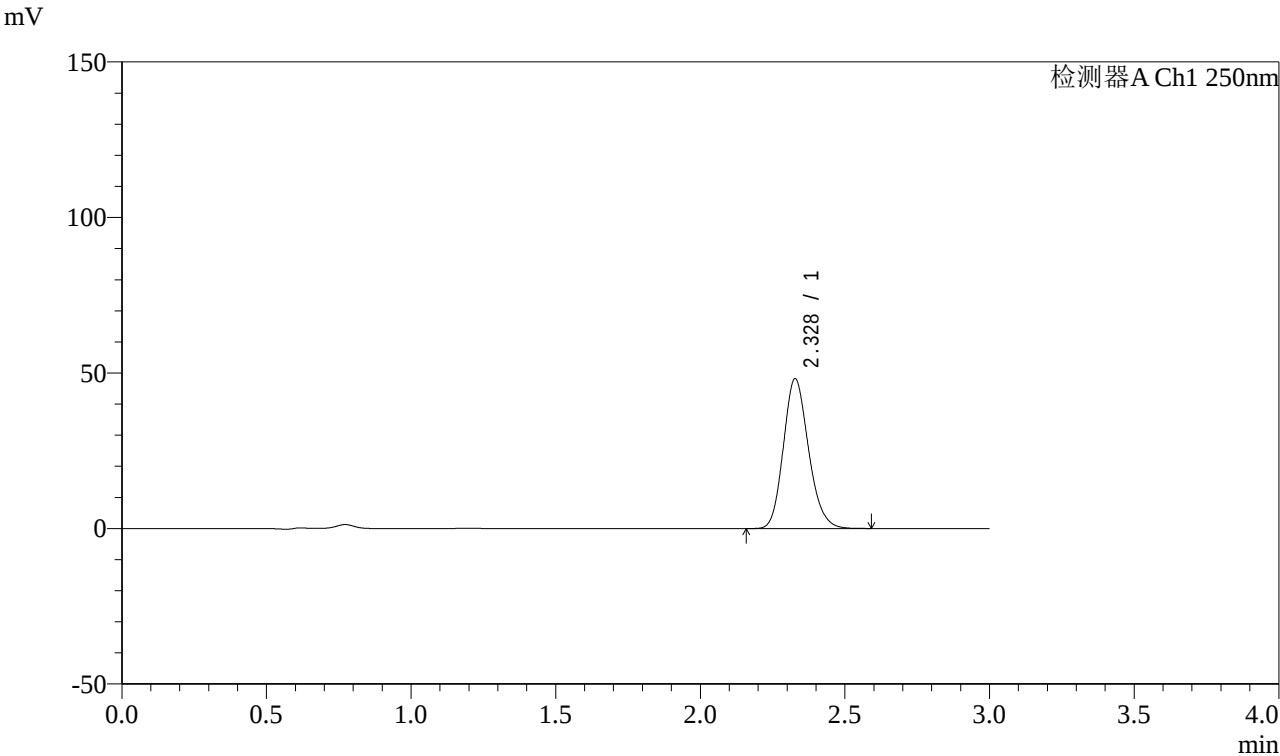
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-830-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:56:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	291630	100.000	48106	3459	1.169	--
总计		291630	100.000	48106			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



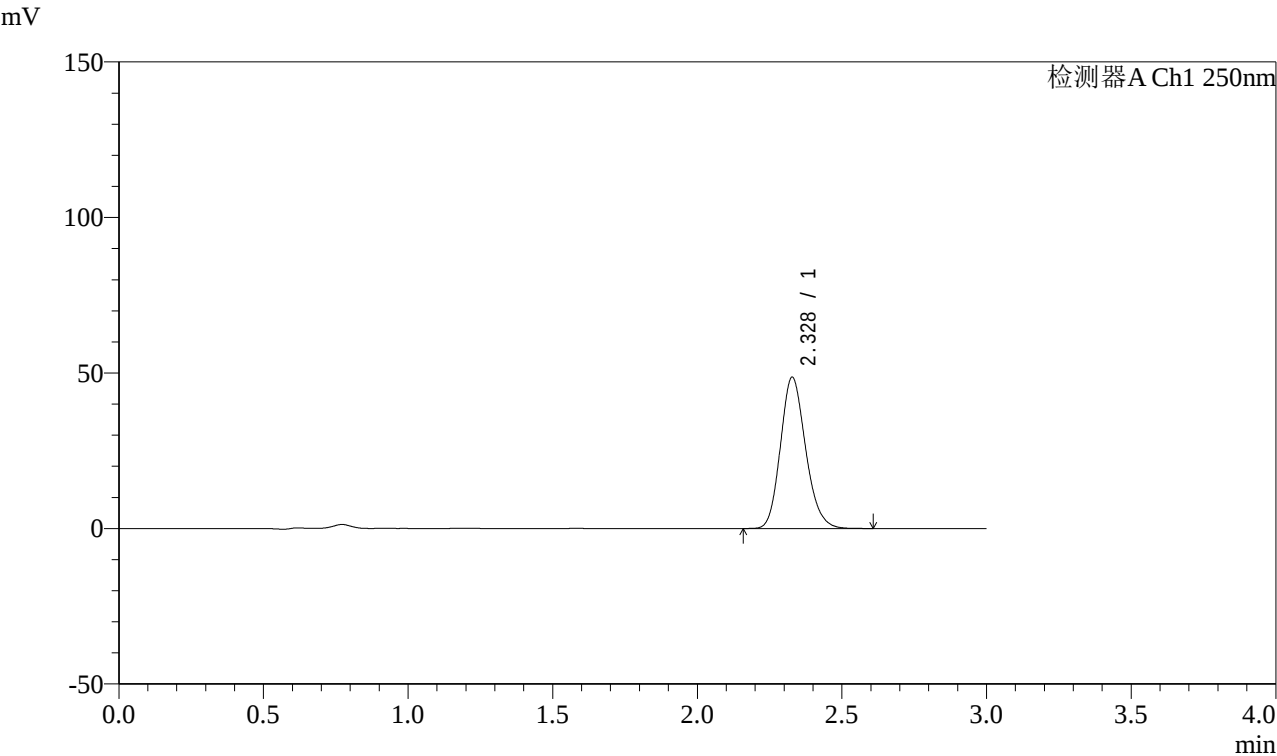
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-831-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:59:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	294773	100.000	48593	3451	1.170	--
总计		294773	100.000	48593			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



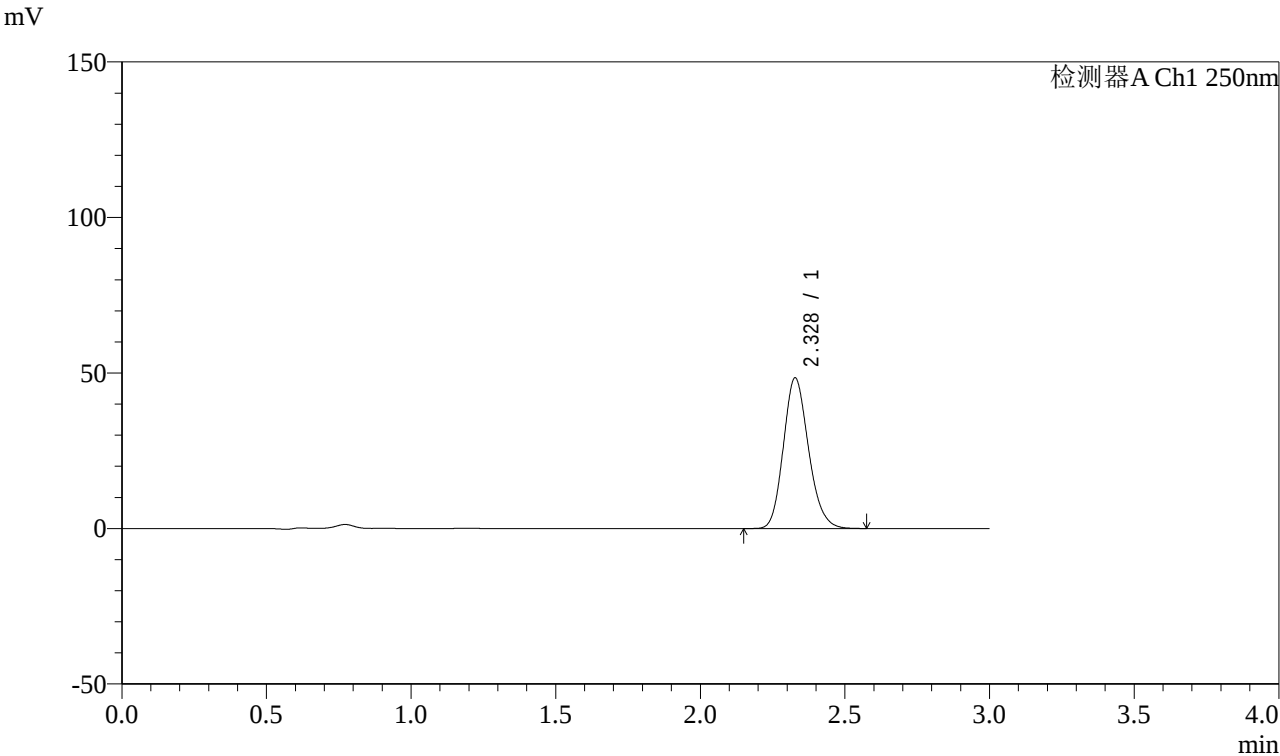
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-832-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:02:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	292905	100.000	48341	3456	1.169	--
总计		292905	100.000	48341			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-833-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:06:01

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

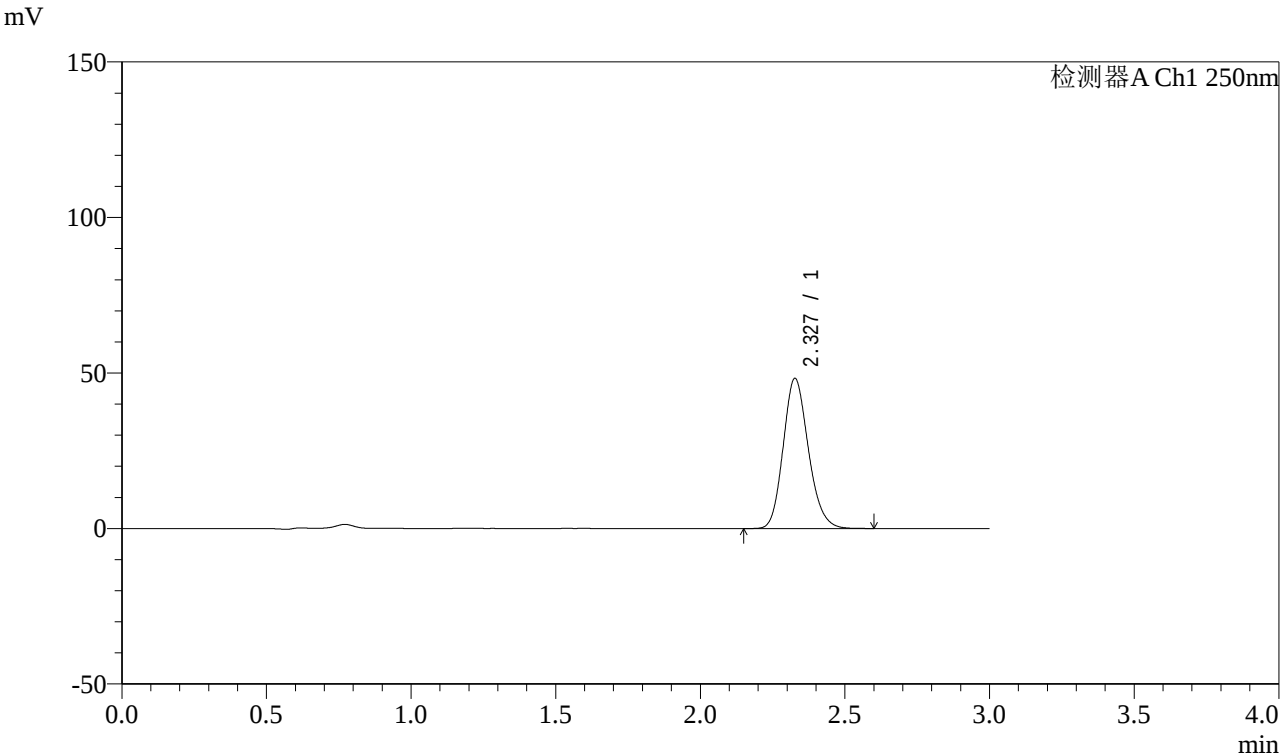
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	292160	100.000	48147	3454	1.170	--
总计		292160	100.000	48147			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

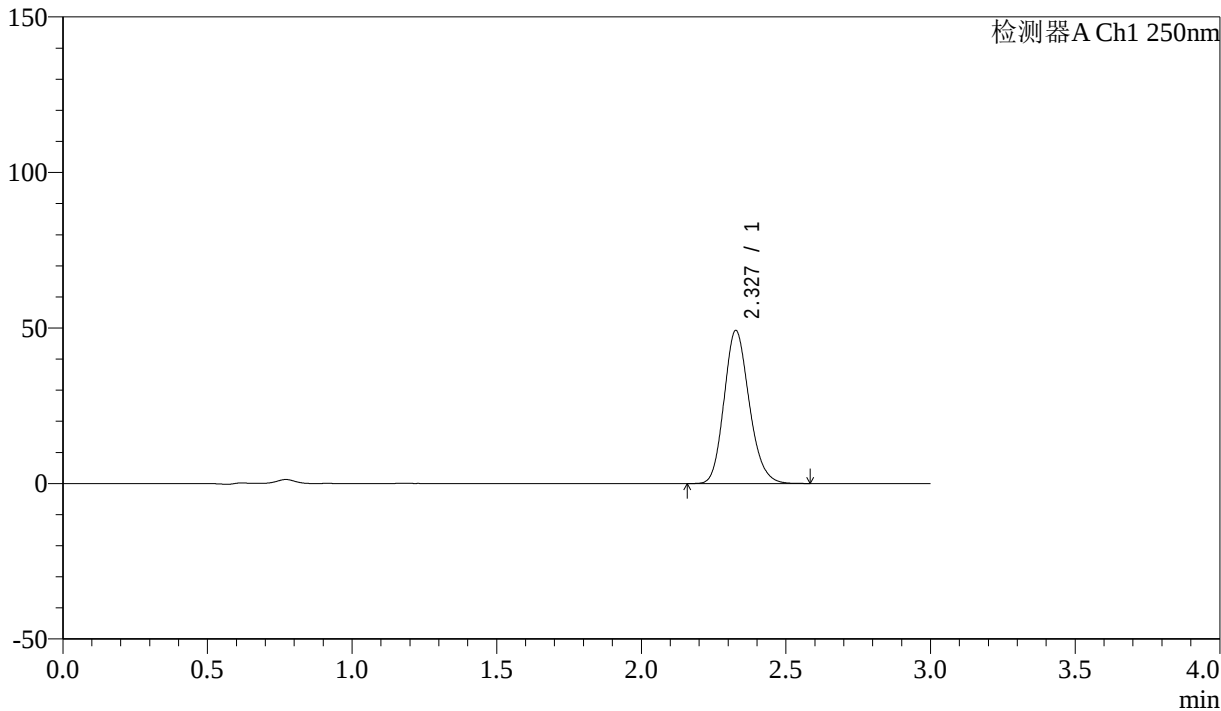
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-834-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:09:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	297895	100.000	49041	3452	1.169	--
总计		297895	100.000	49041			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



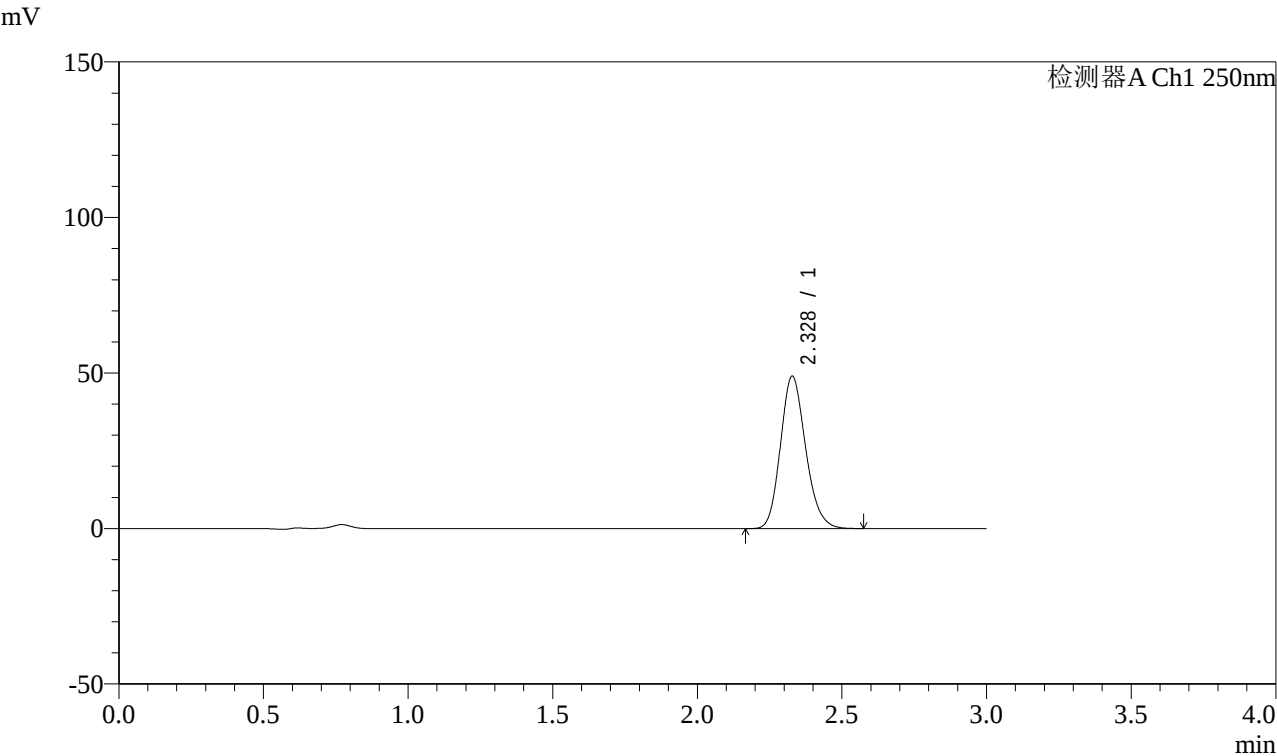
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-835-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:12:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	296796	100.000	48958	3453	1.170	--
总计		296796	100.000	48958			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



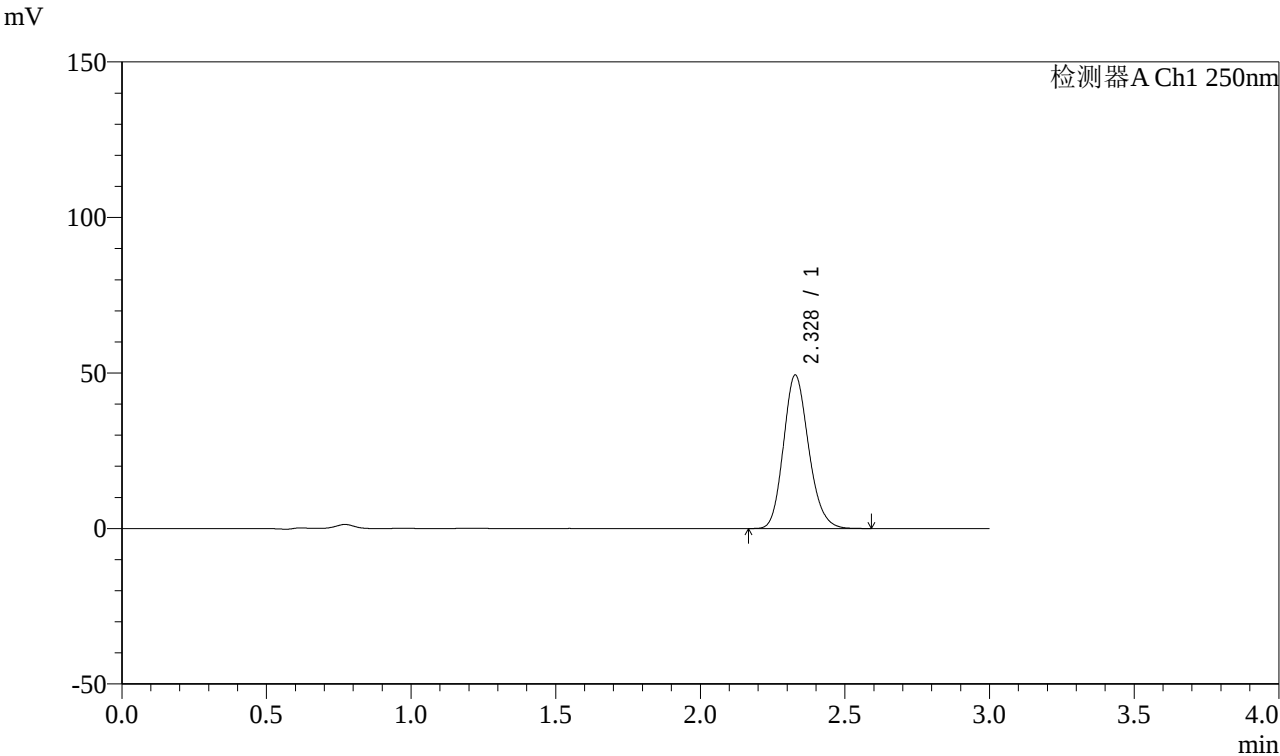
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-836-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:16:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	298525	100.000	49295	3459	1.169	--
总计		298525	100.000	49295			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



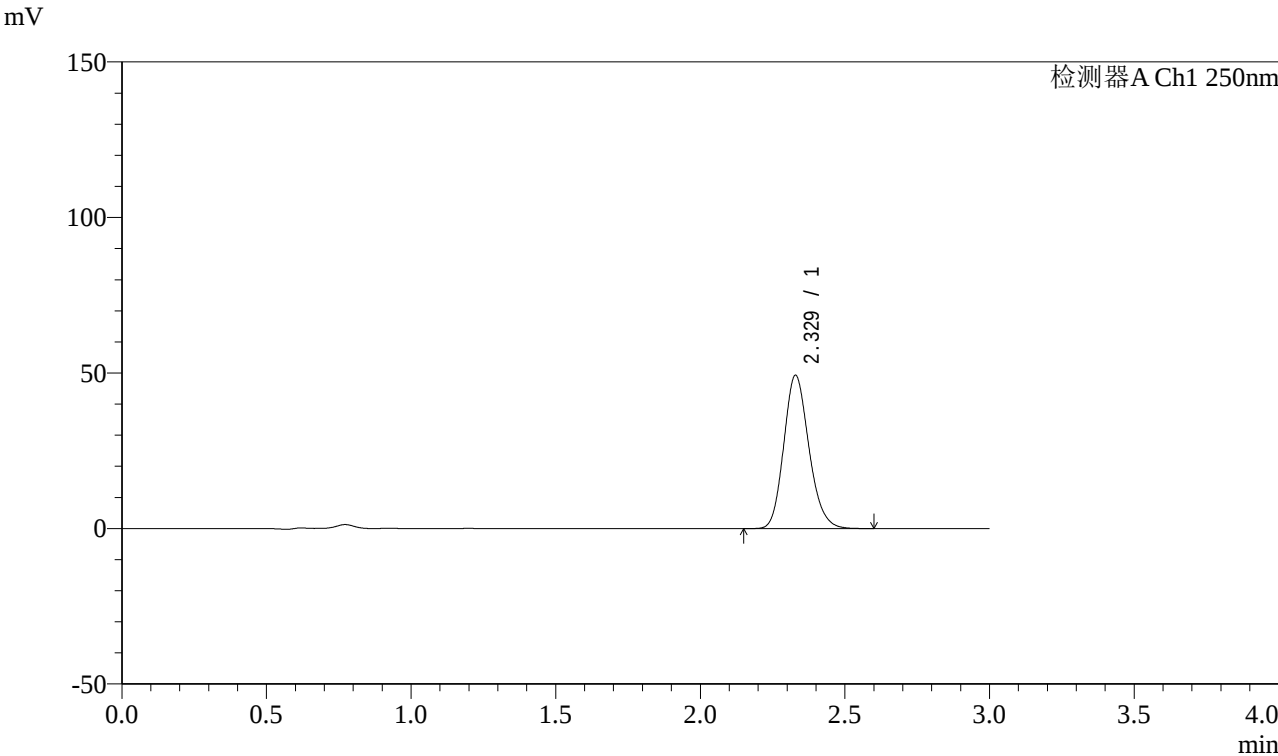
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-837-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:19:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	298652	100.000	49299	3460	1.169	--
总计		298652	100.000	49299			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



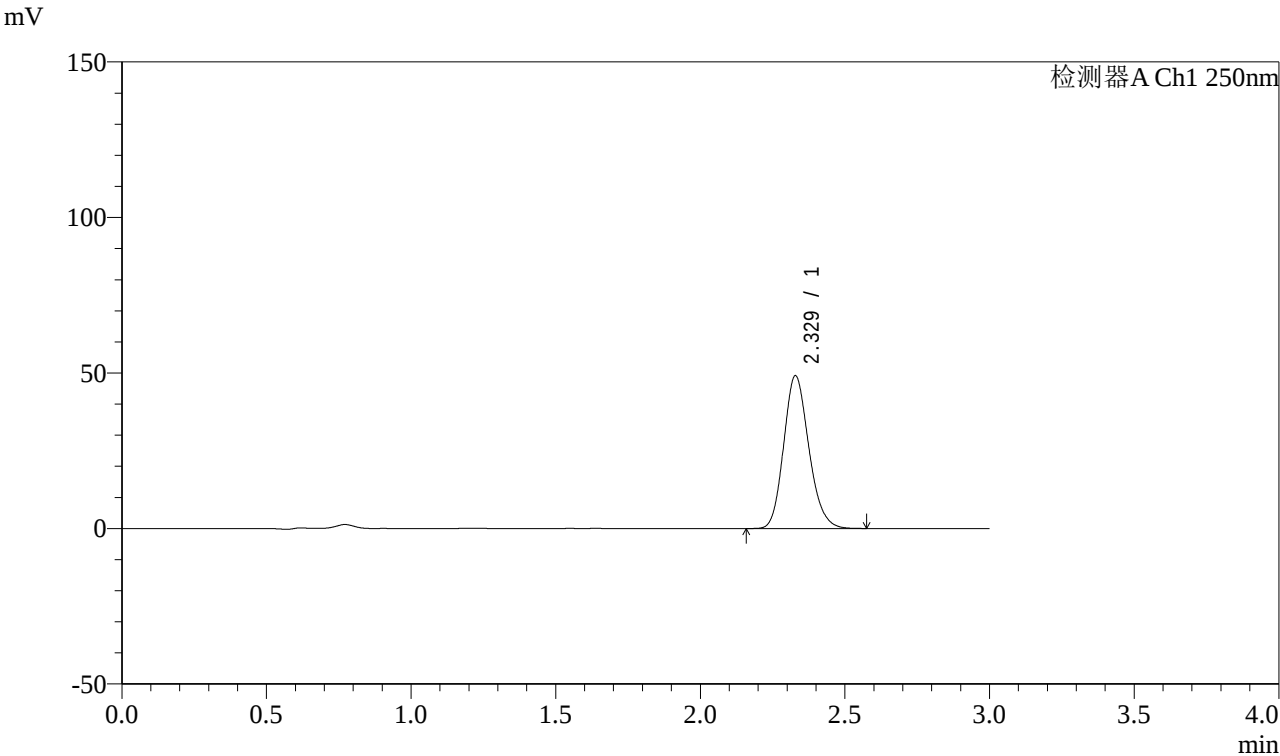
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-838-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:22:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	297600	100.000	49130	3455	1.169	--
总计		297600	100.000	49130			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



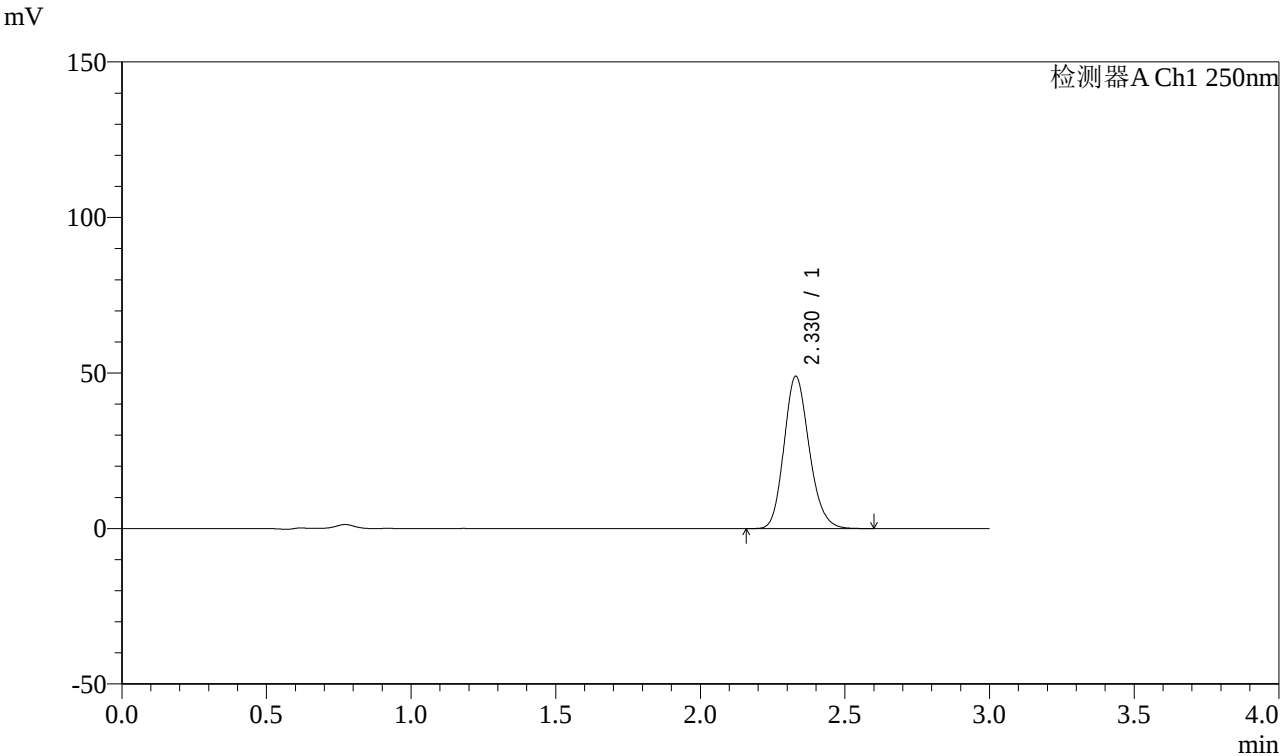
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-839-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:26:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	296906	100.000	48995	3453	1.169	--
总计		296906	100.000	48995			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



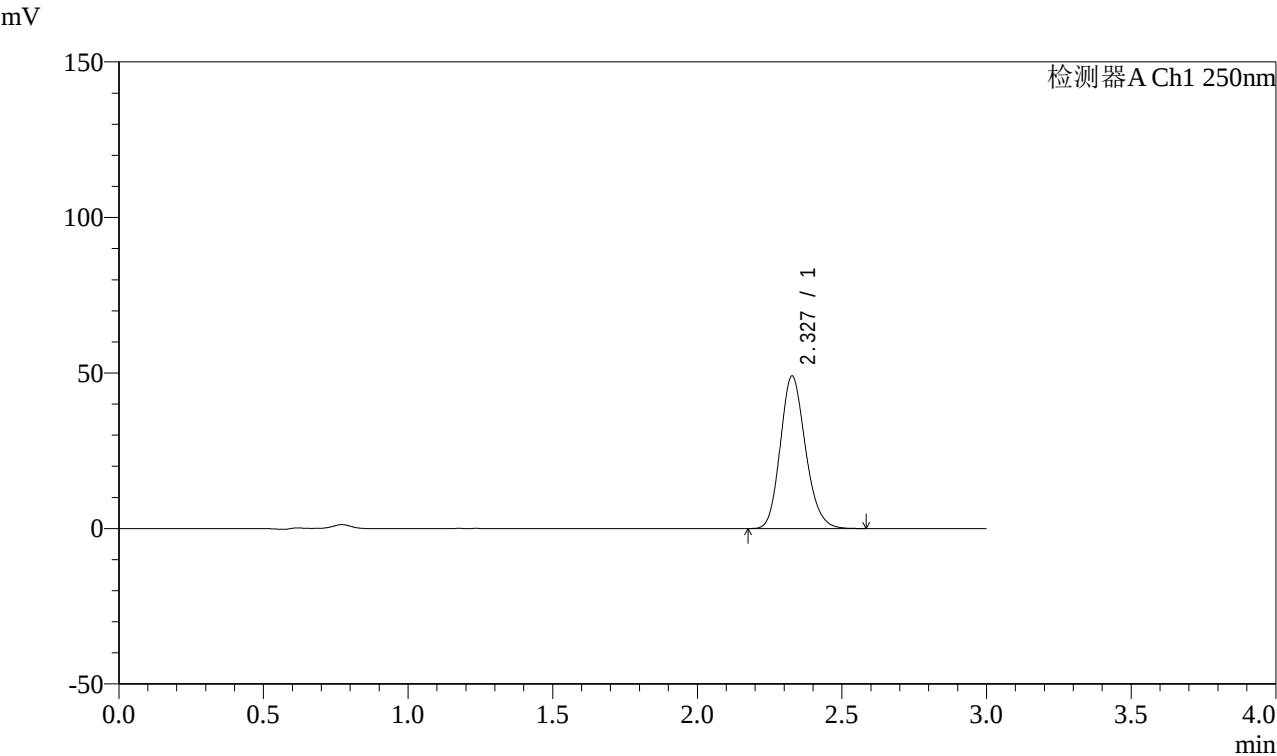
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-840-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:29:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	296808	100.000	48969	3460	1.170	--
总计		296808	100.000	48969			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



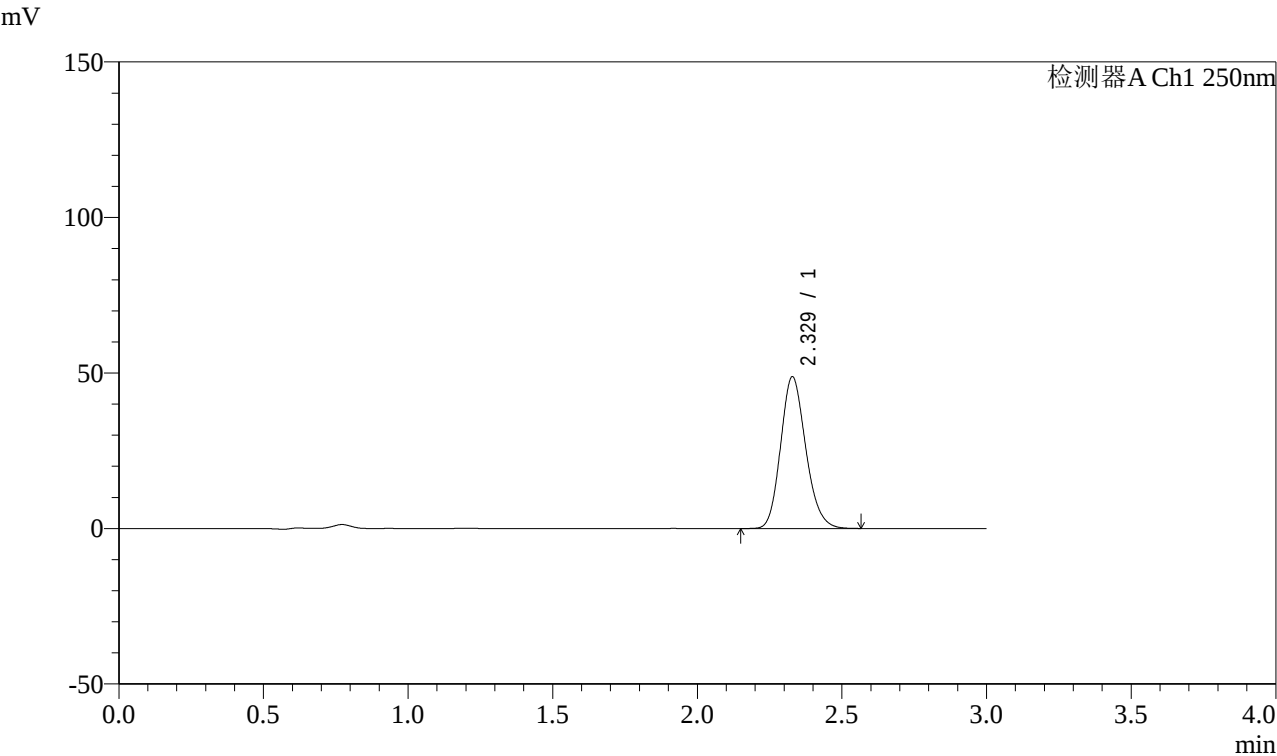
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-841-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.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 20:32:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	295189	100.000	48775	3461	1.169	--
总计		295189	100.000	48775			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-842-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:36:14

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:32:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

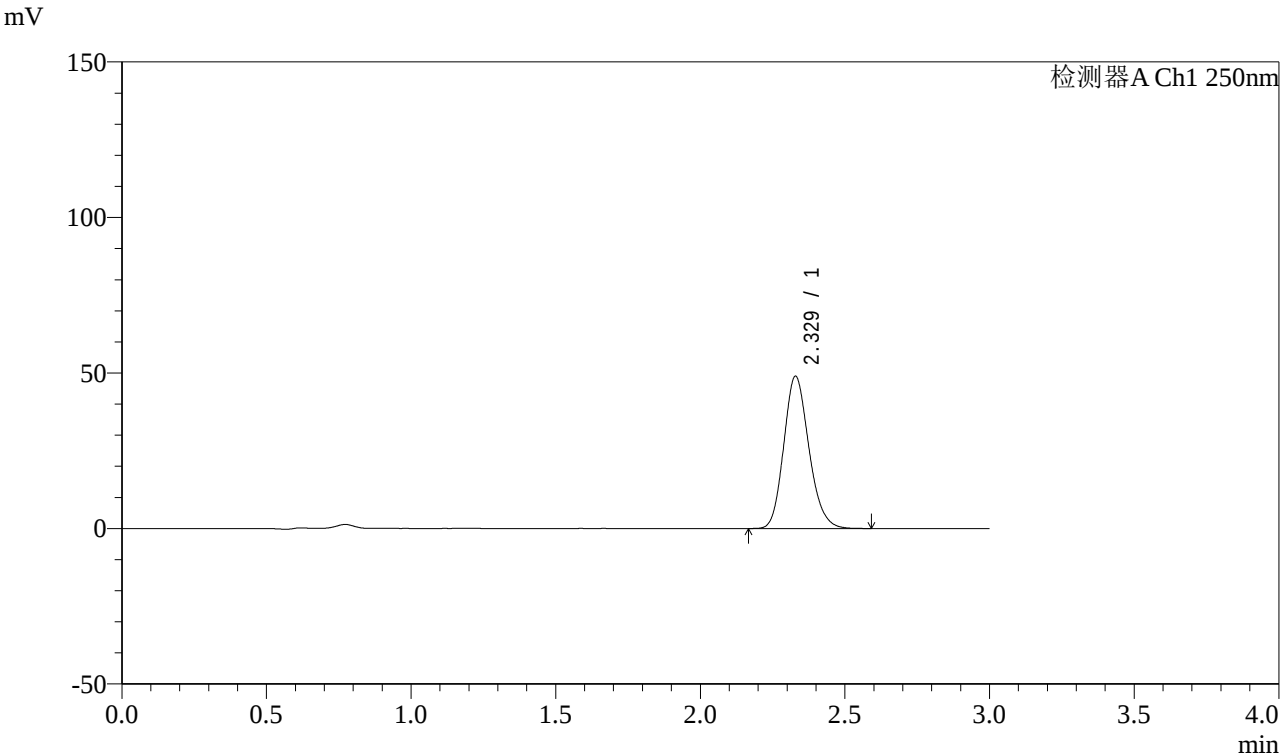
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	296501	100.000	48975	3463	1.169	--
总计		296501	100.000	48975			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-843-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:39:37

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:32:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

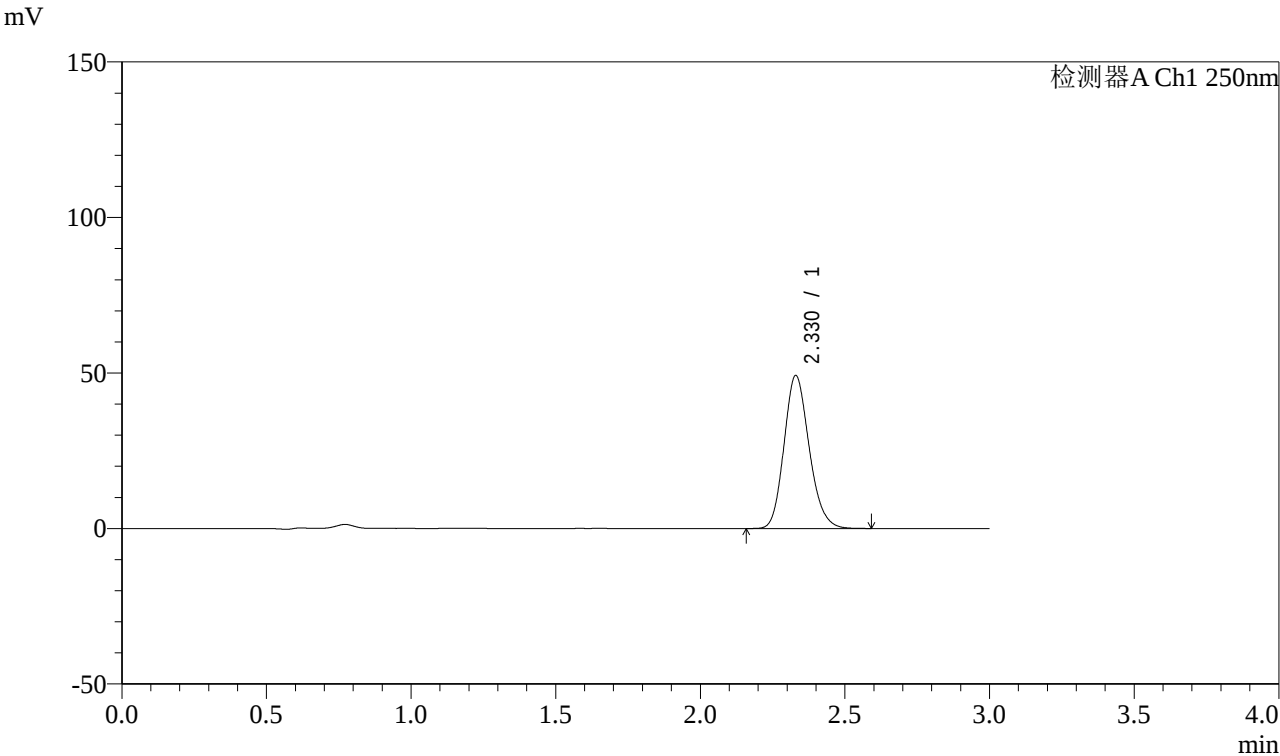
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	297764	100.000	49205	3460	1.169	--
总计		297764	100.000	49205			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



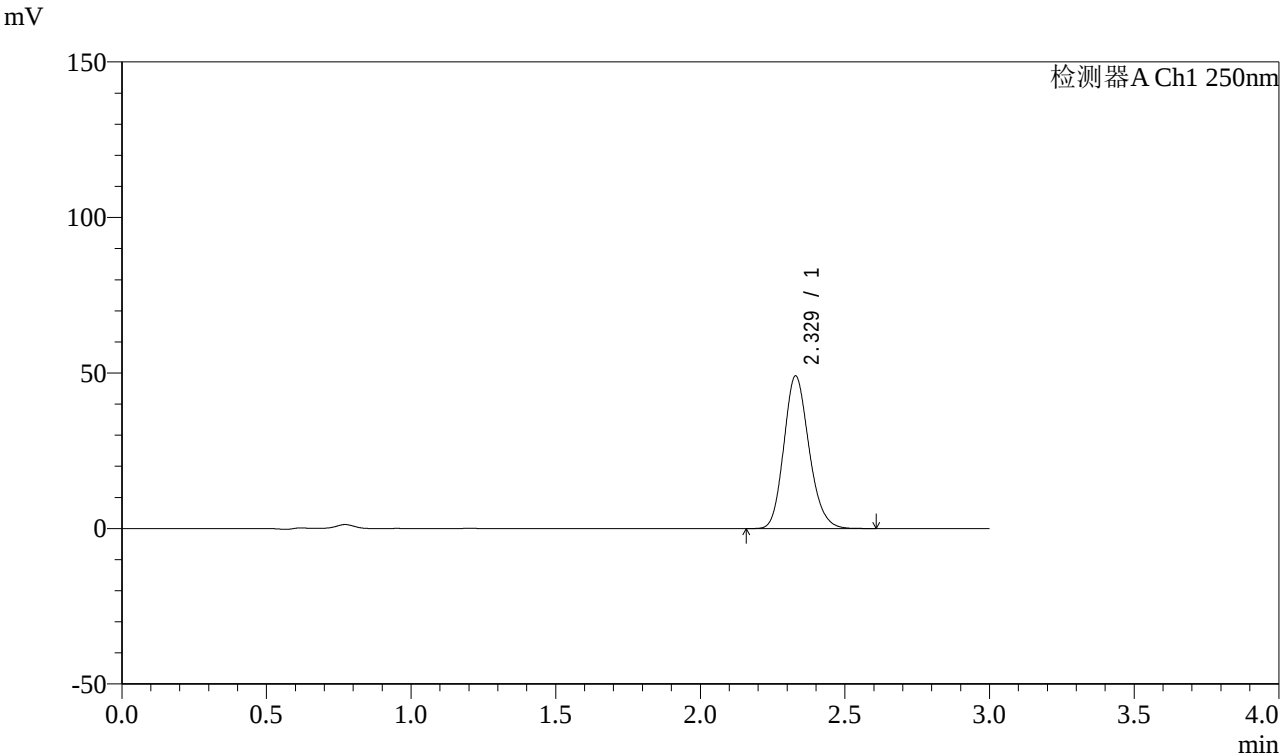
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-844-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:42:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	297064	100.000	49093	3463	1.170	--
总计		297064	100.000	49093			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-845-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:46:21

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:32:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

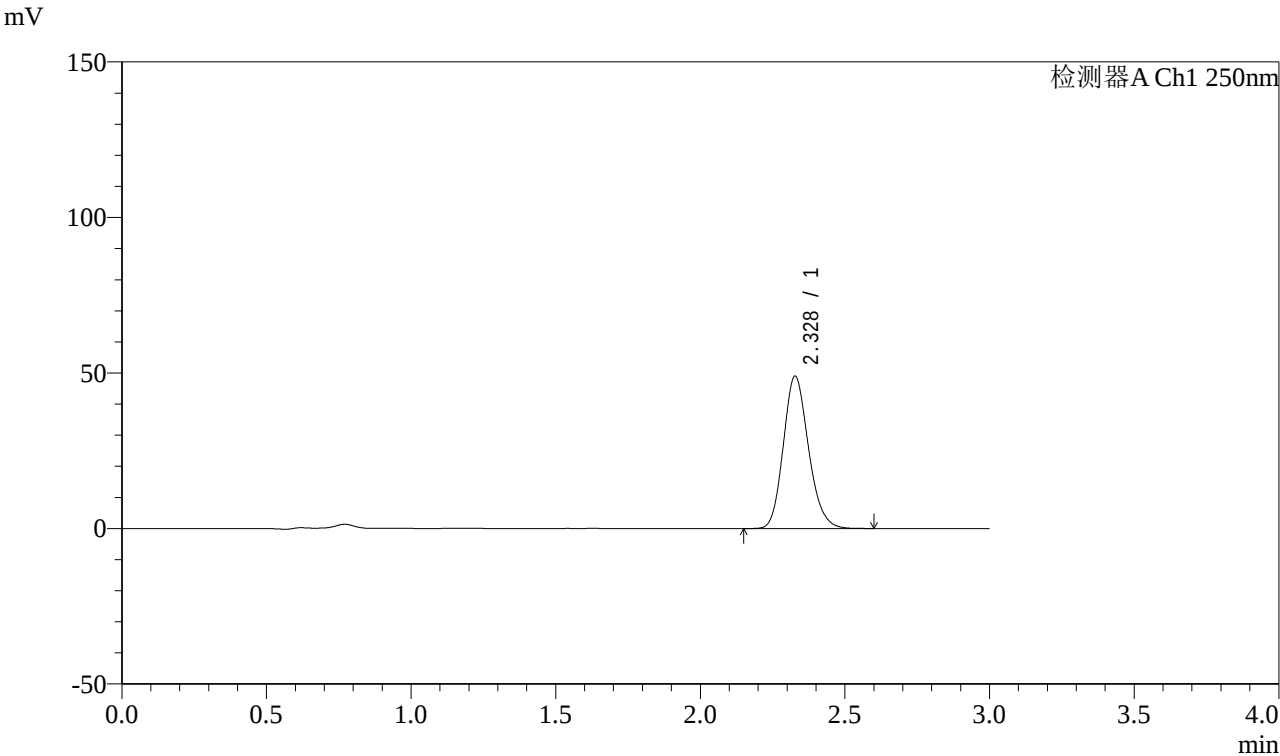
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	296953	100.000	48924	3455	1.170	--
总计		296953	100.000	48924			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-846-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :3-27

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:49:42

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:32:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

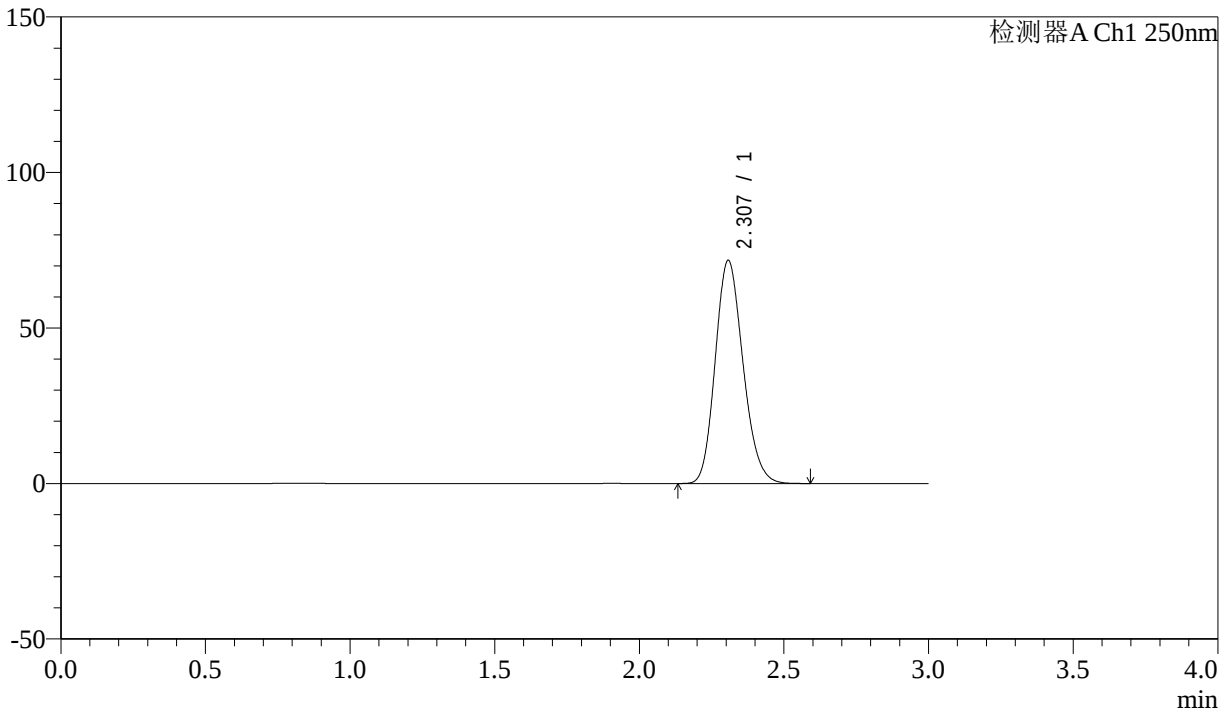
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	479364	100.000	71693	2757	1.170	--
总计		479364	100.000	71693			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

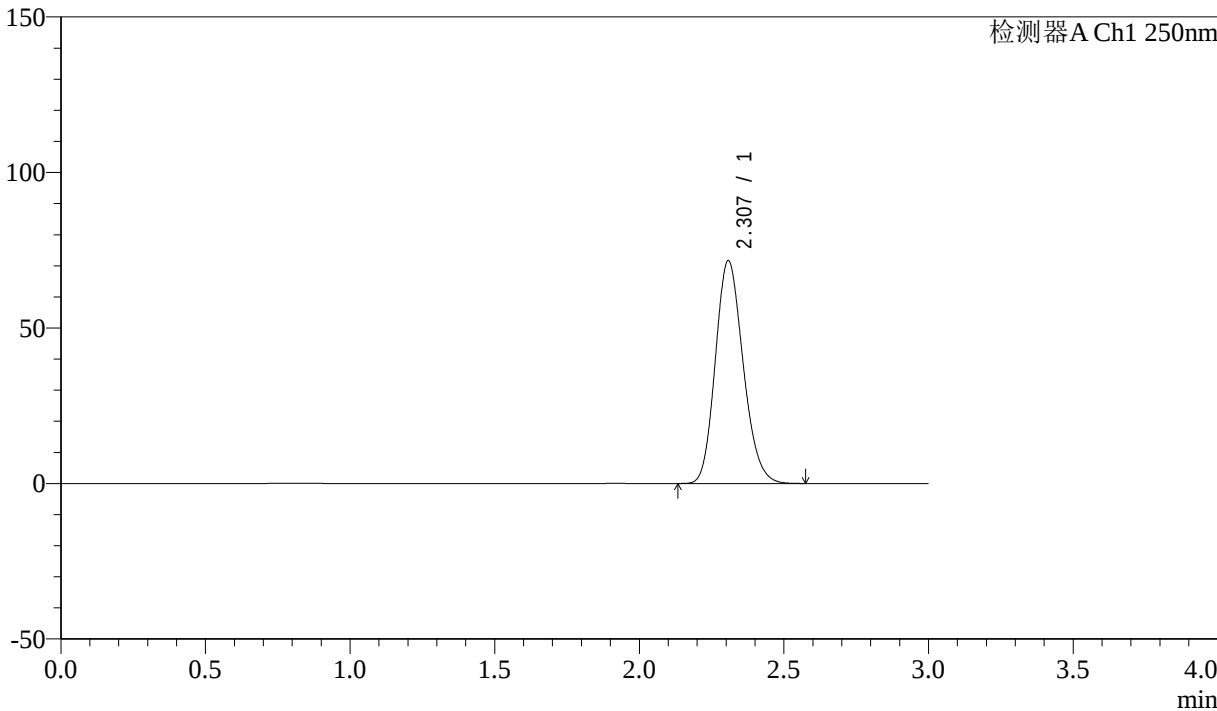
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-847-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:53:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	479203	100.000	71573	2752	1.171	--
总计		479203	100.000	71573			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-848-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 20:56:28

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

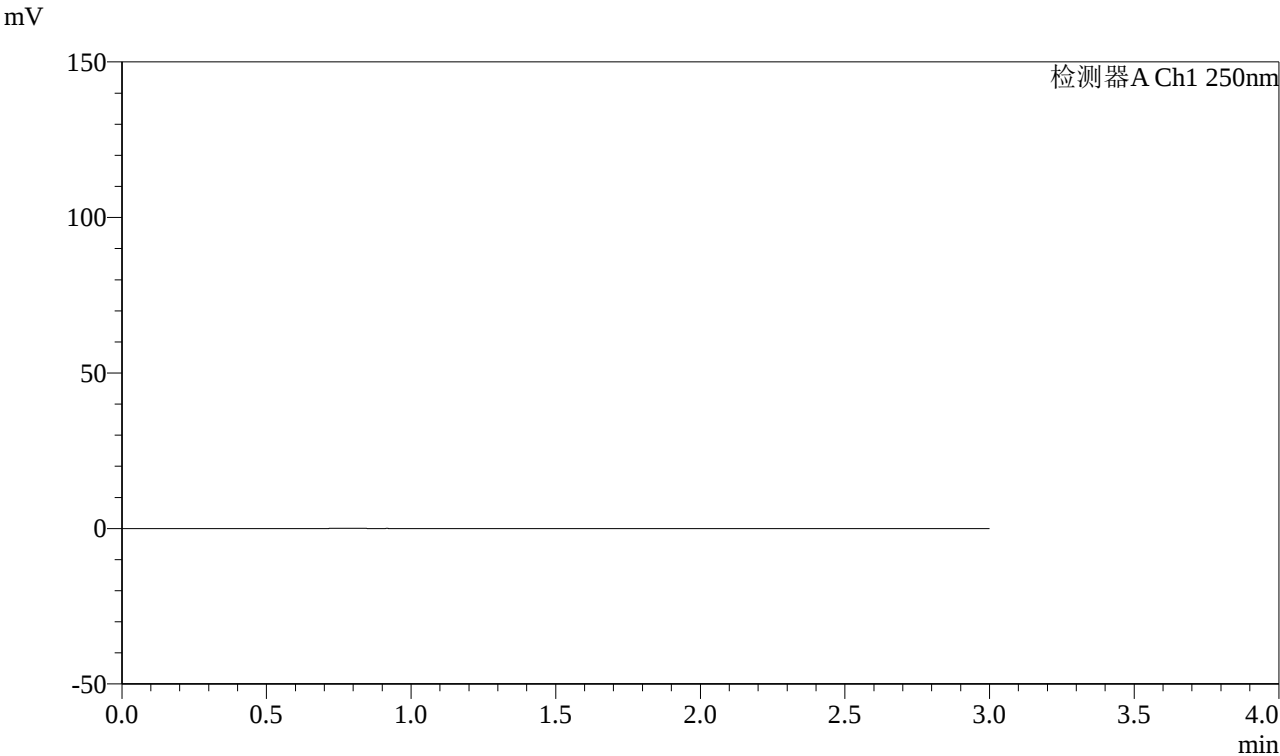
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

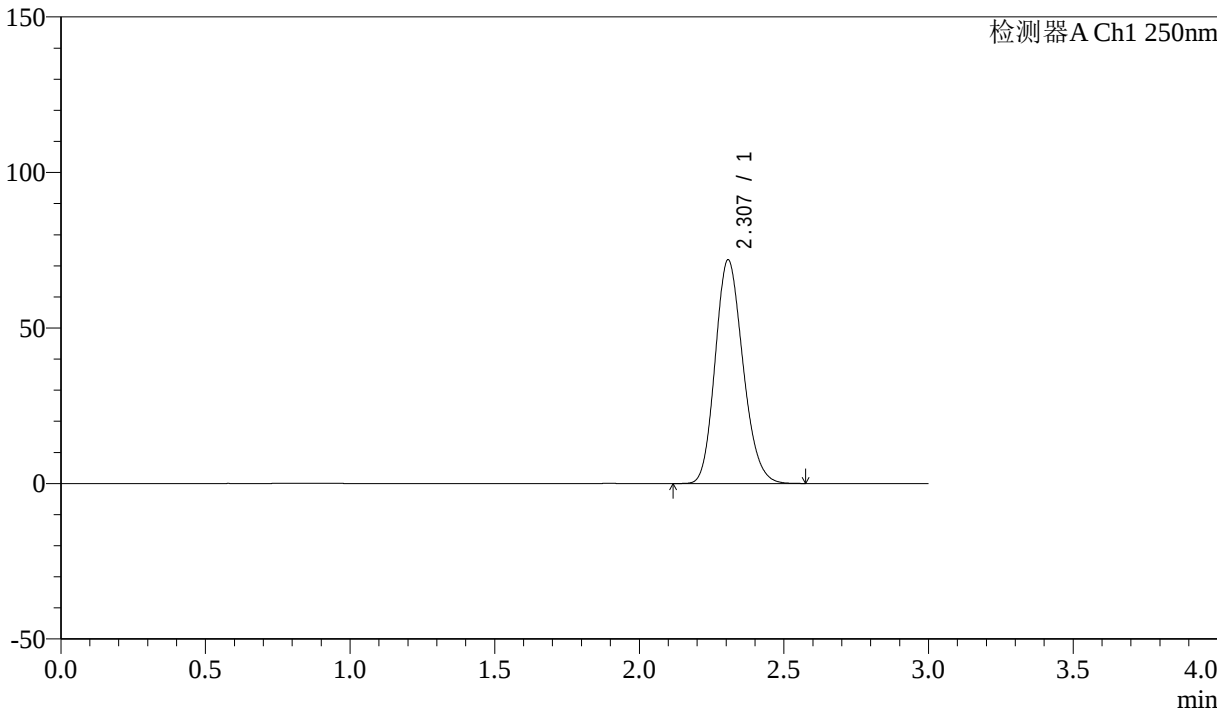
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-849-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:59:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	480227	100.000	71891	2760	1.171	--
总计		480227	100.000	71891			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



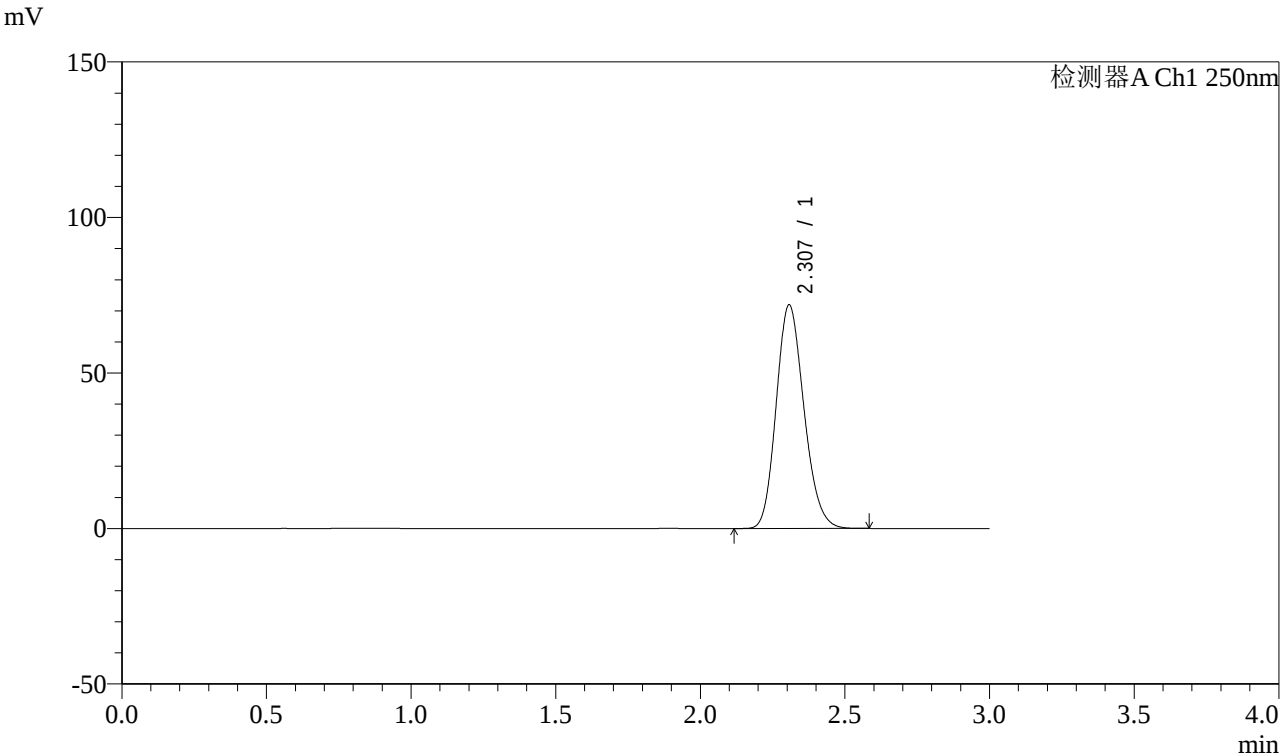
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-850-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:03:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	479903	100.000	71860	2761	1.170	--
总计		479903	100.000	71860			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



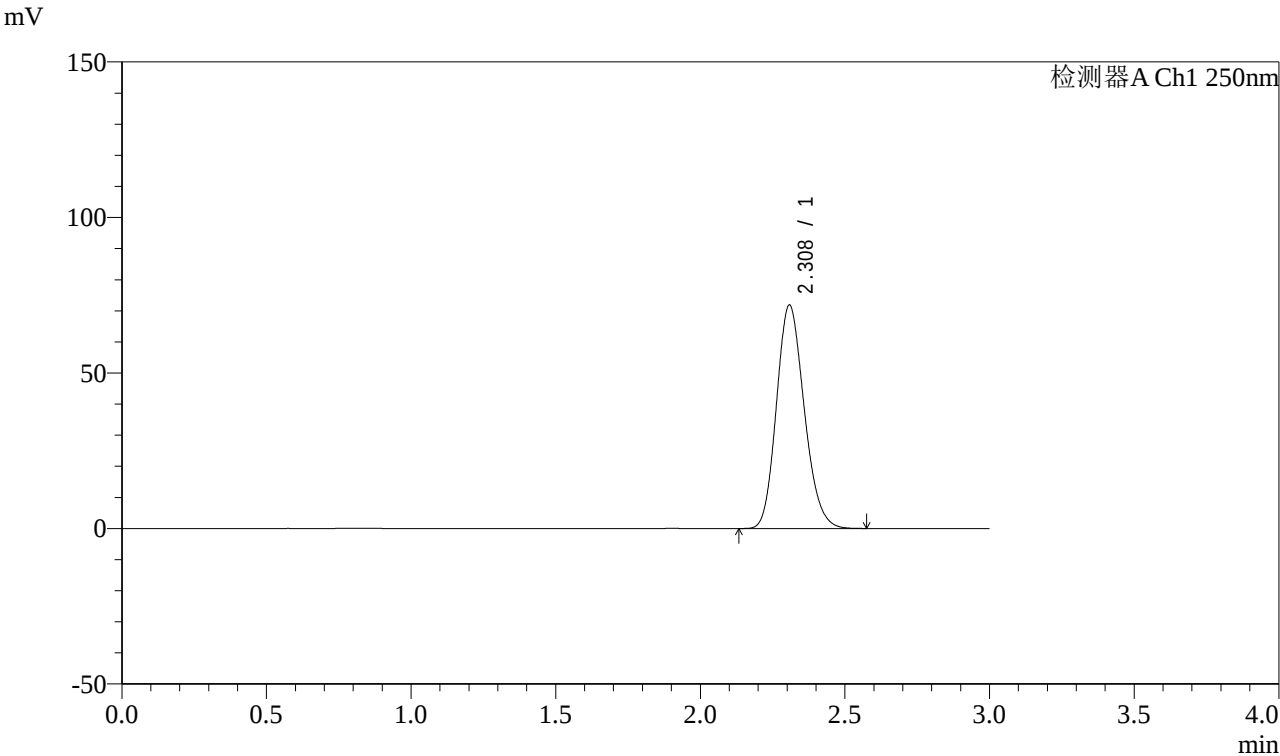
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-851-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:06:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	479863	100.000	71732	2762	1.170	--
总计		479863	100.000	71732			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



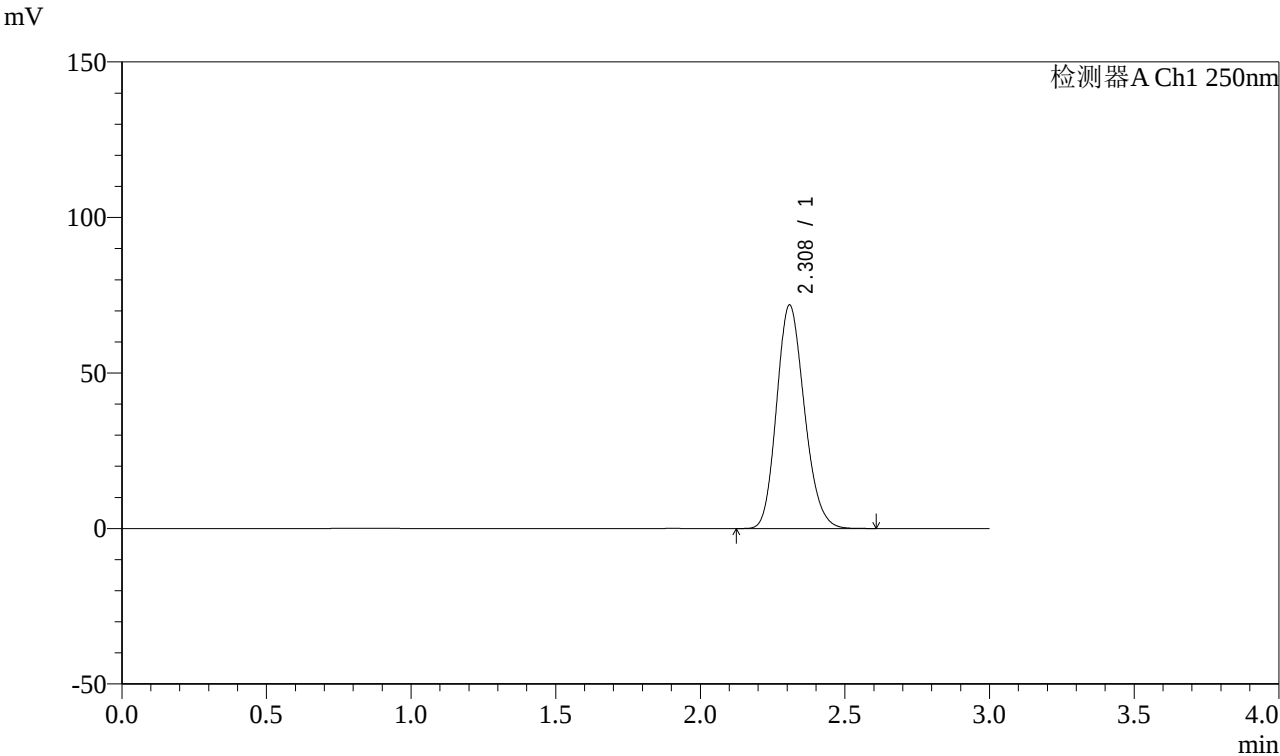
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-852-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:10:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	480198	100.000	71688	2758	1.171	--
总计		480198	100.000	71688			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



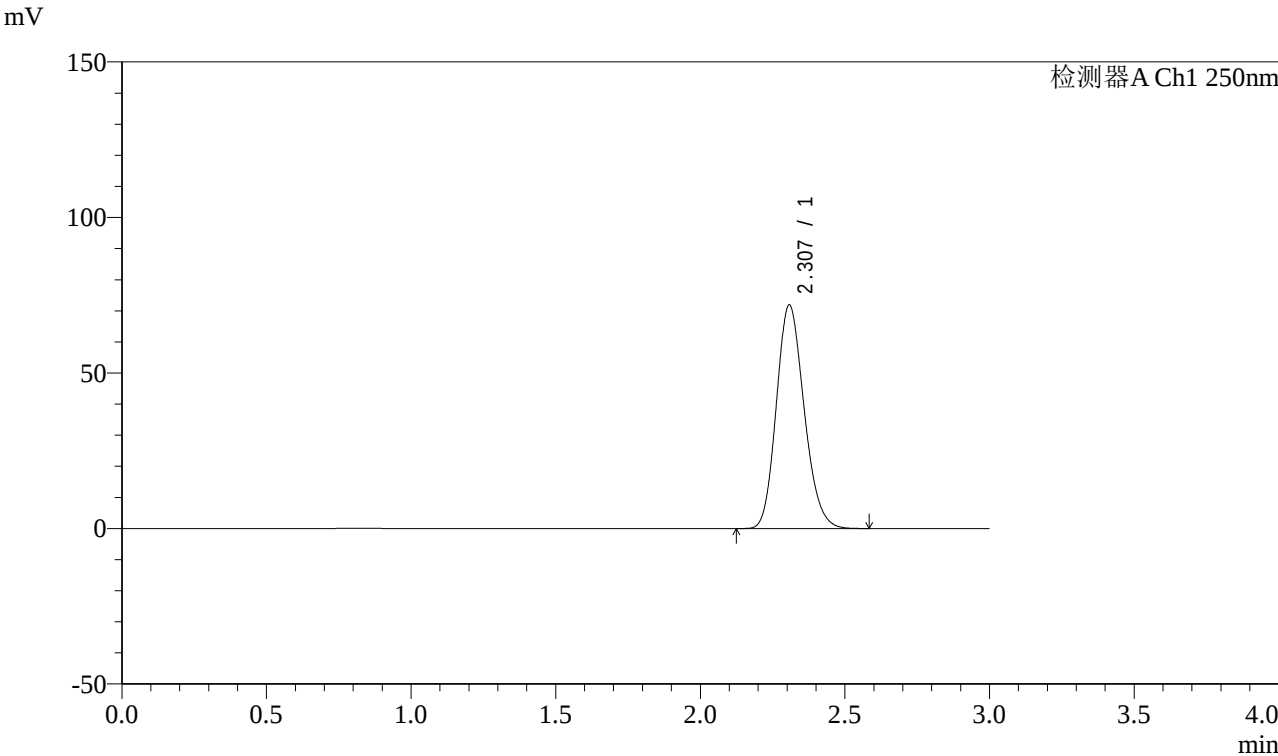
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-853-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:13:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	479960	100.000	71816	2762	1.170	--
总计		479960	100.000	71816			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



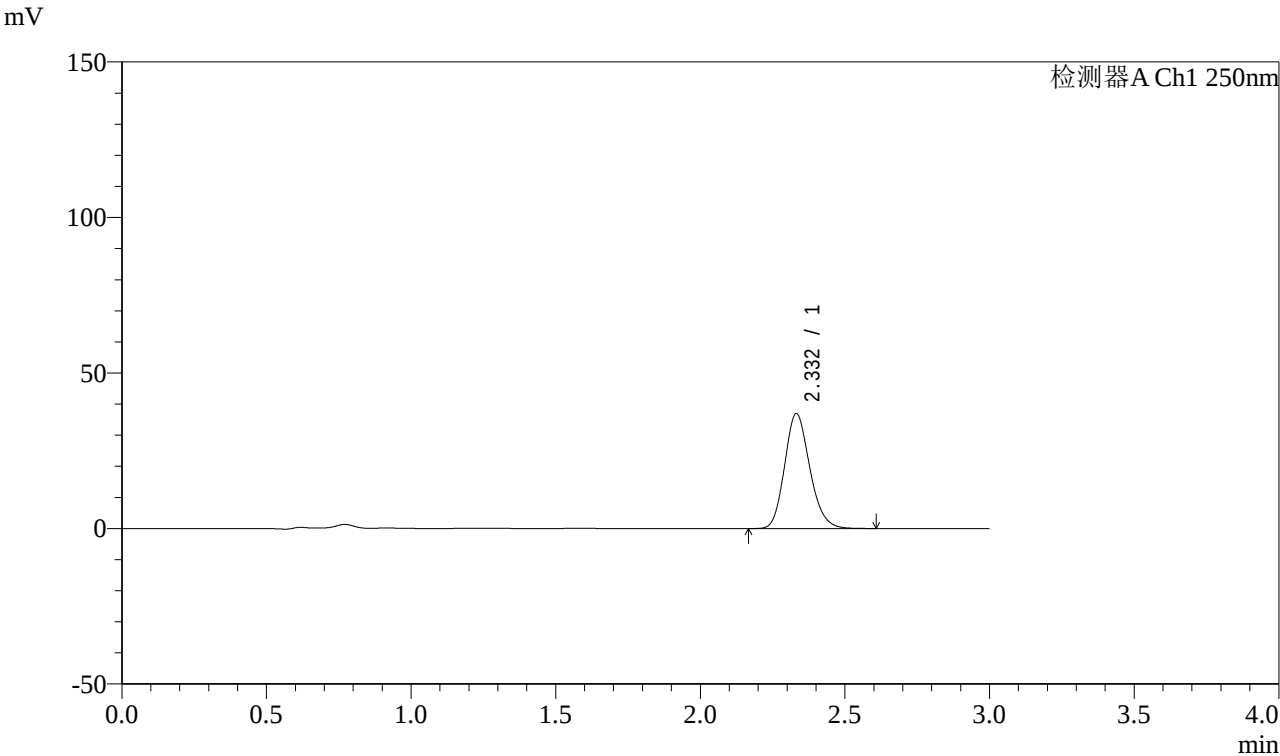
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-854-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:16:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	224125	100.000	36921	3461	1.171	--
总计		224125	100.000	36921			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



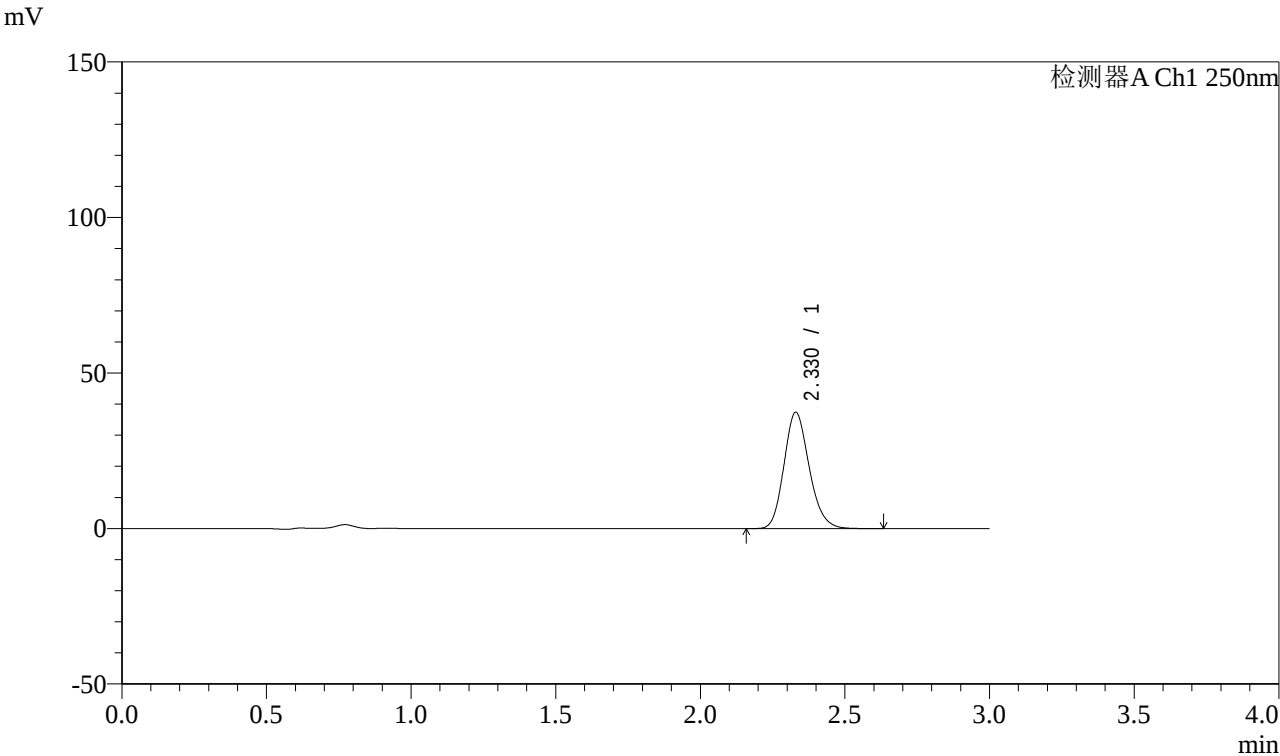
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-855-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:20:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	227228	100.000	37426	3452	1.171	--
总计		227228	100.000	37426			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



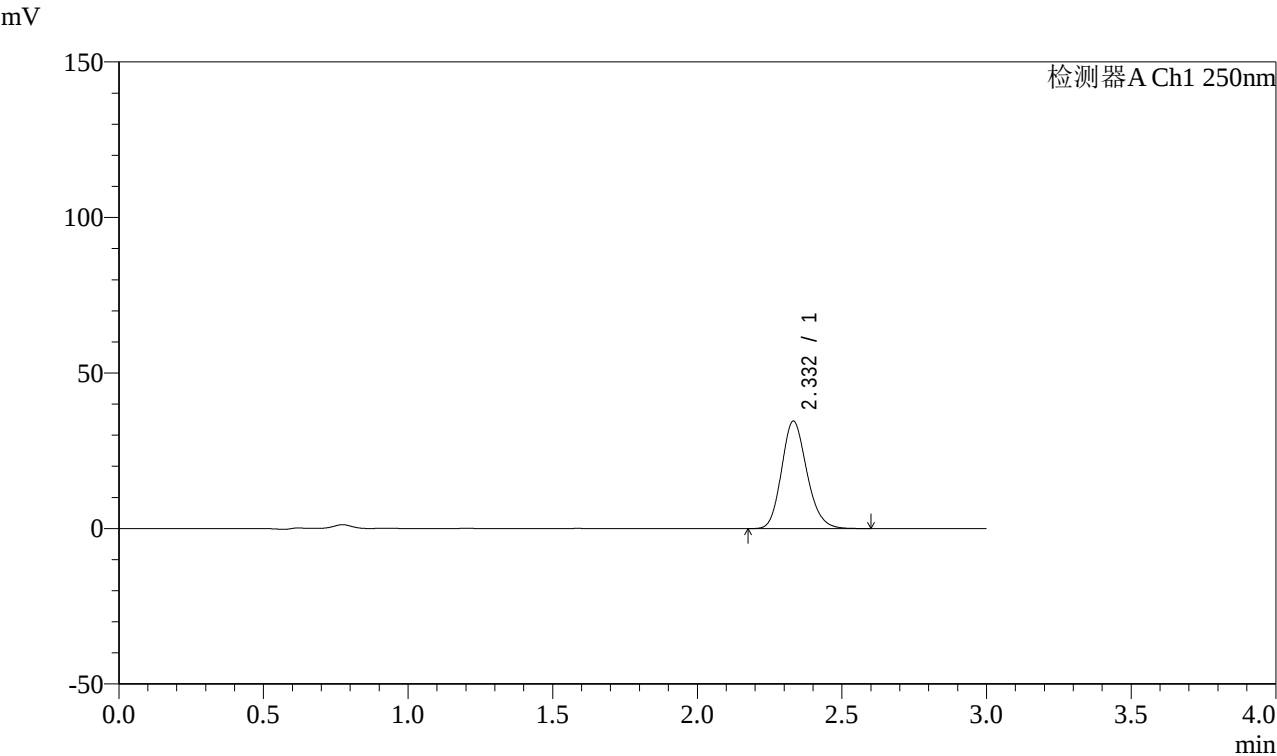
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-856-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:23:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	210299	100.000	34544	3442	1.172	--
总计		210299	100.000	34544			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-857-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:26:52

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

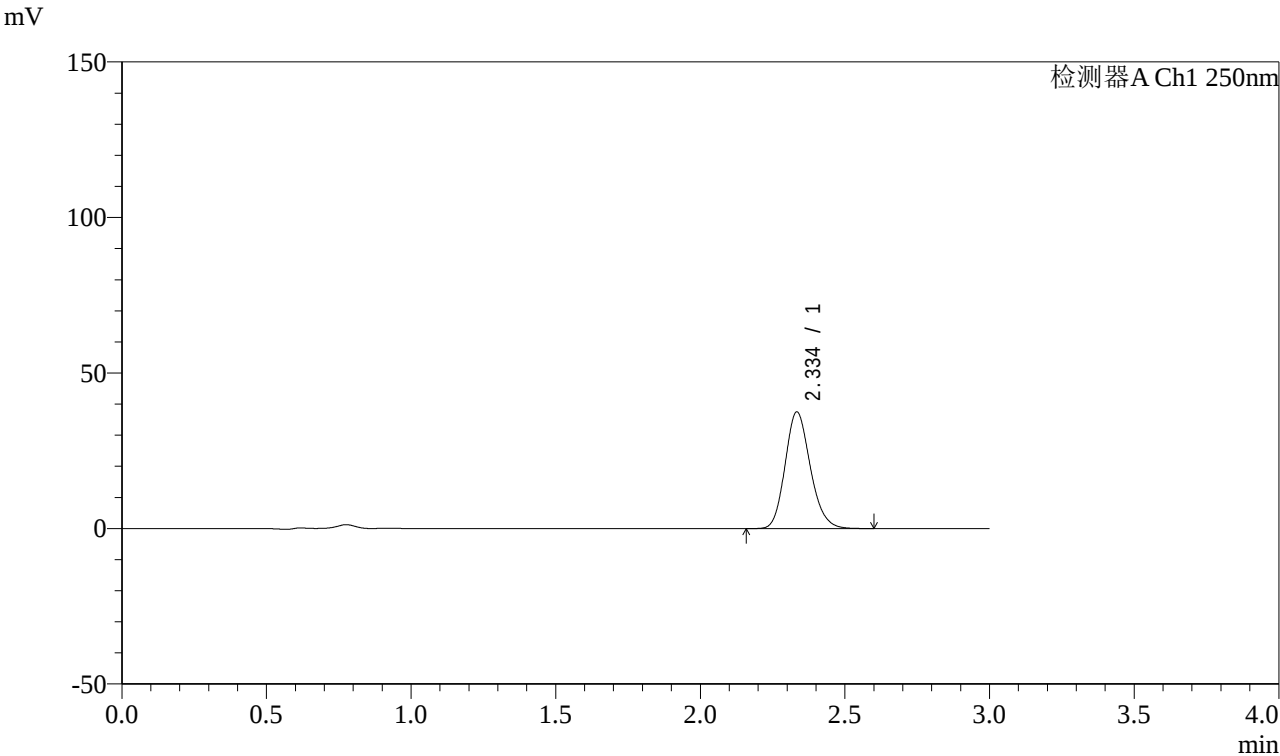
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	227860	100.000	37383	3463	1.171	--
总计		227860	100.000	37383			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



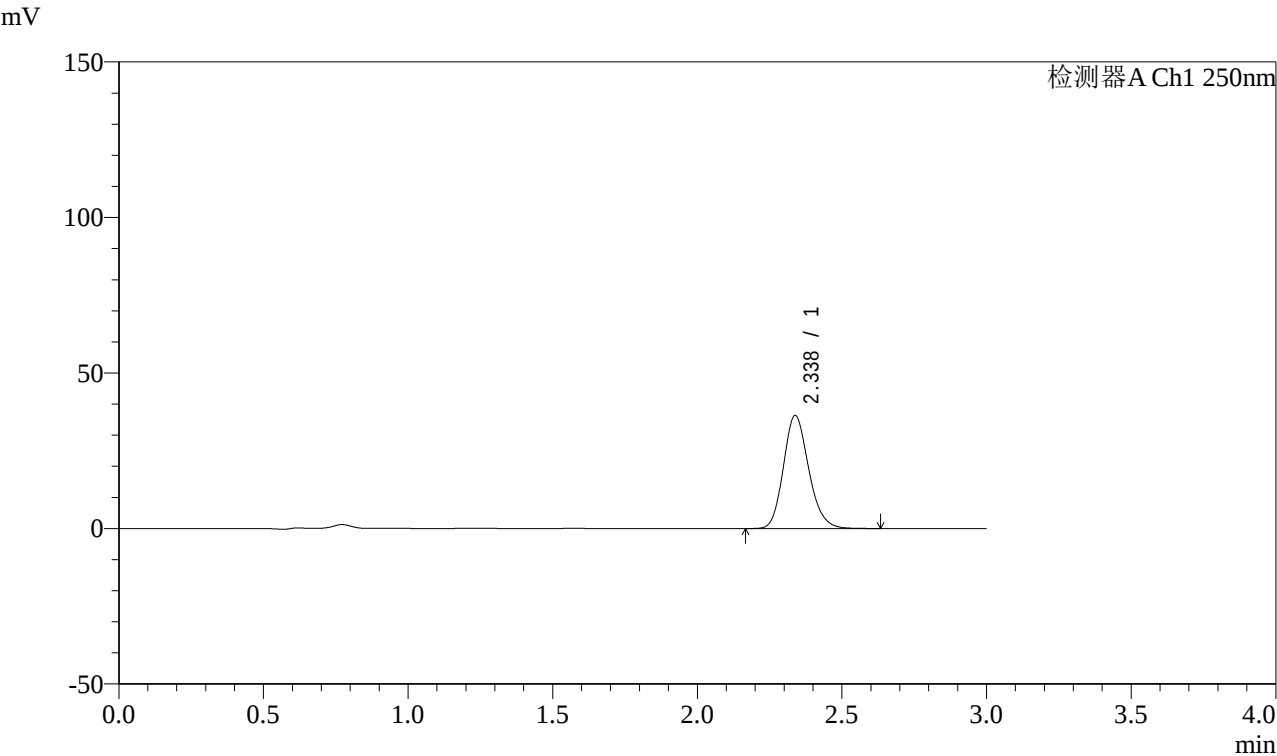
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-858-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.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 21:30:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	221540	100.000	36388	3458	1.170	--
总计		221540	100.000	36388			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



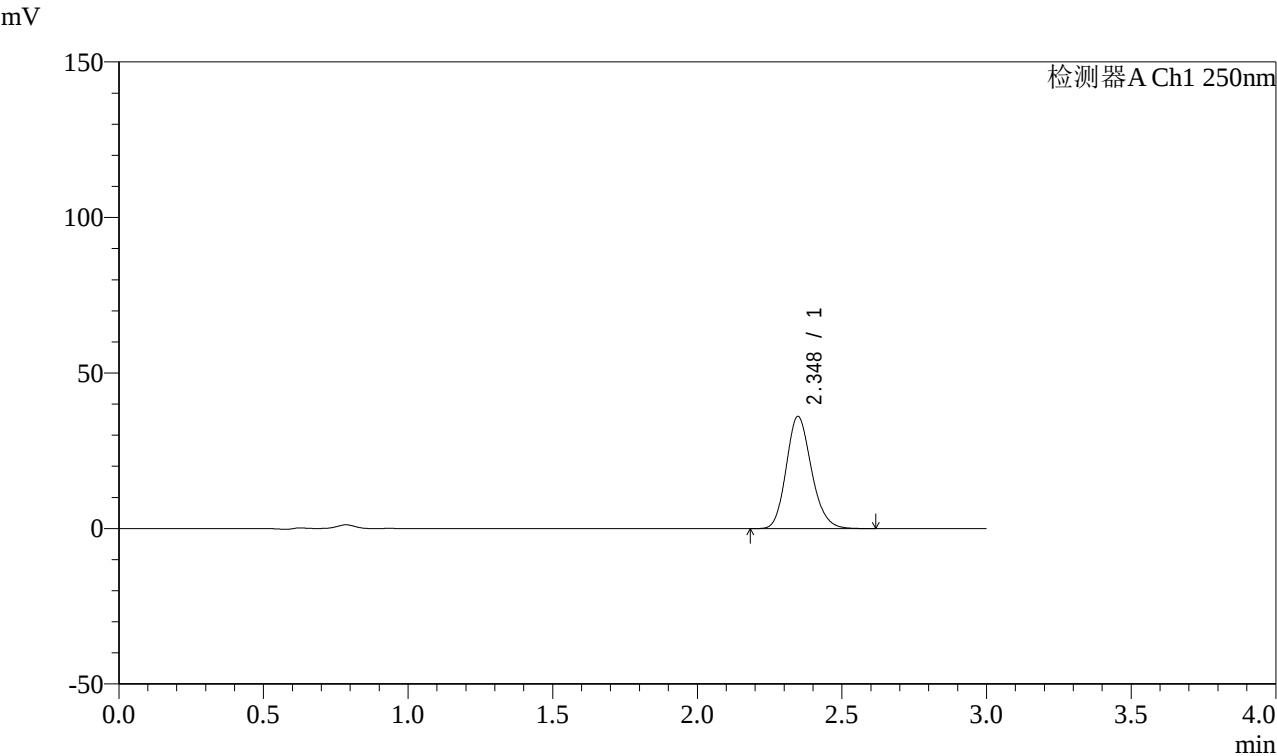
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-859-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:33:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	218942	100.000	36072	3503	1.171	--
总计		218942	100.000	36072			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



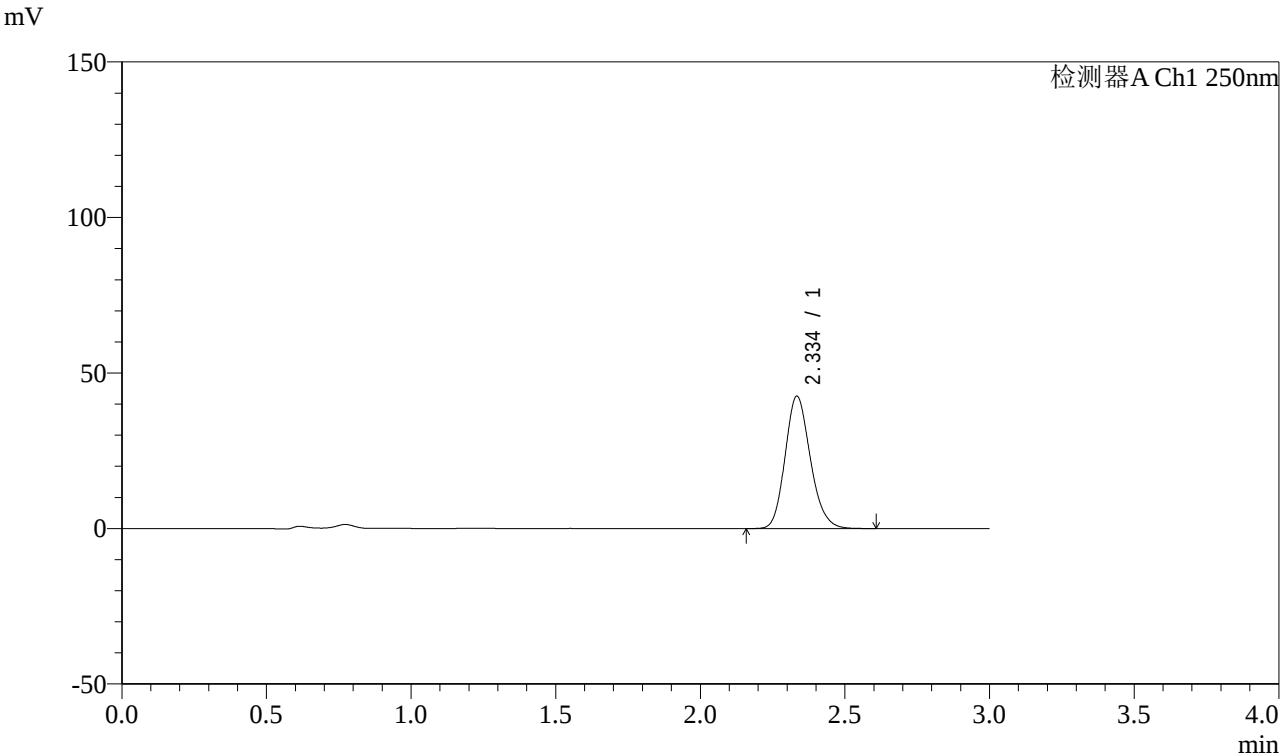
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-860-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:36:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	258771	100.000	42378	3443	1.168	--
总计		258771	100.000	42378			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



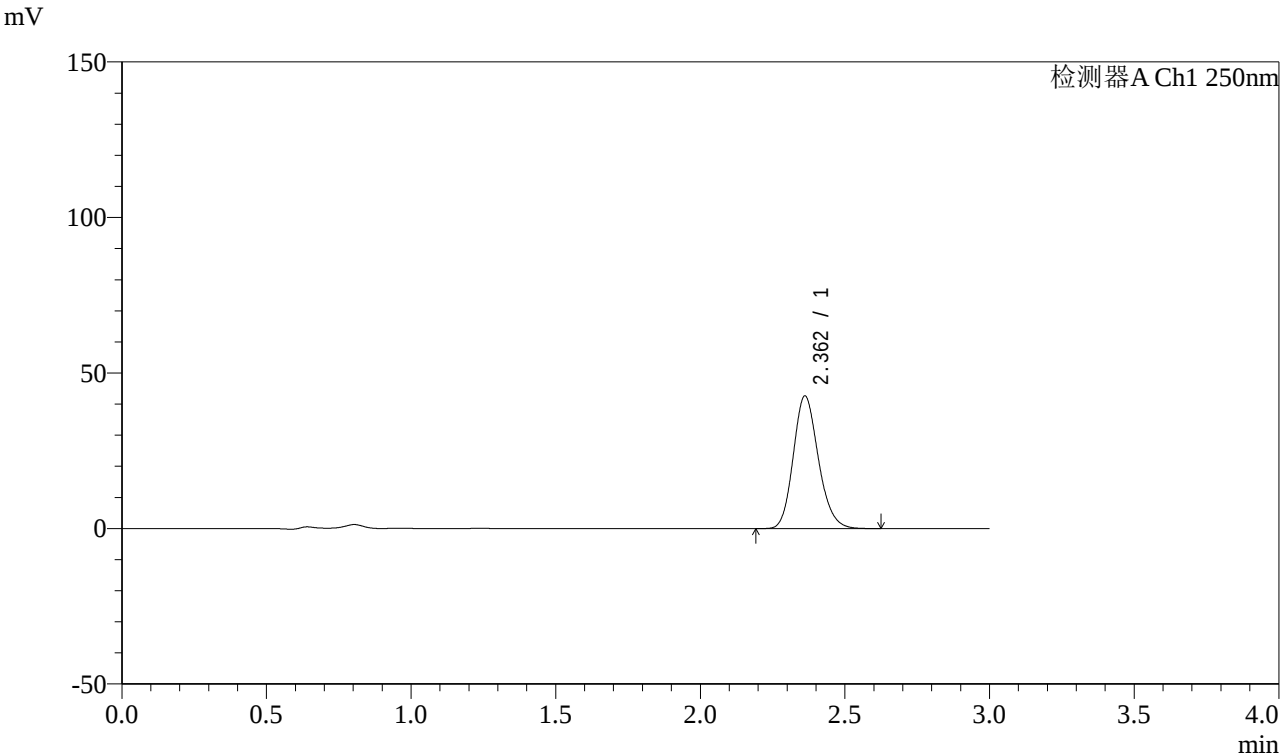
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-861-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:40:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	258236	100.000	42623	3563	1.172	--
总计		258236	100.000	42623			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



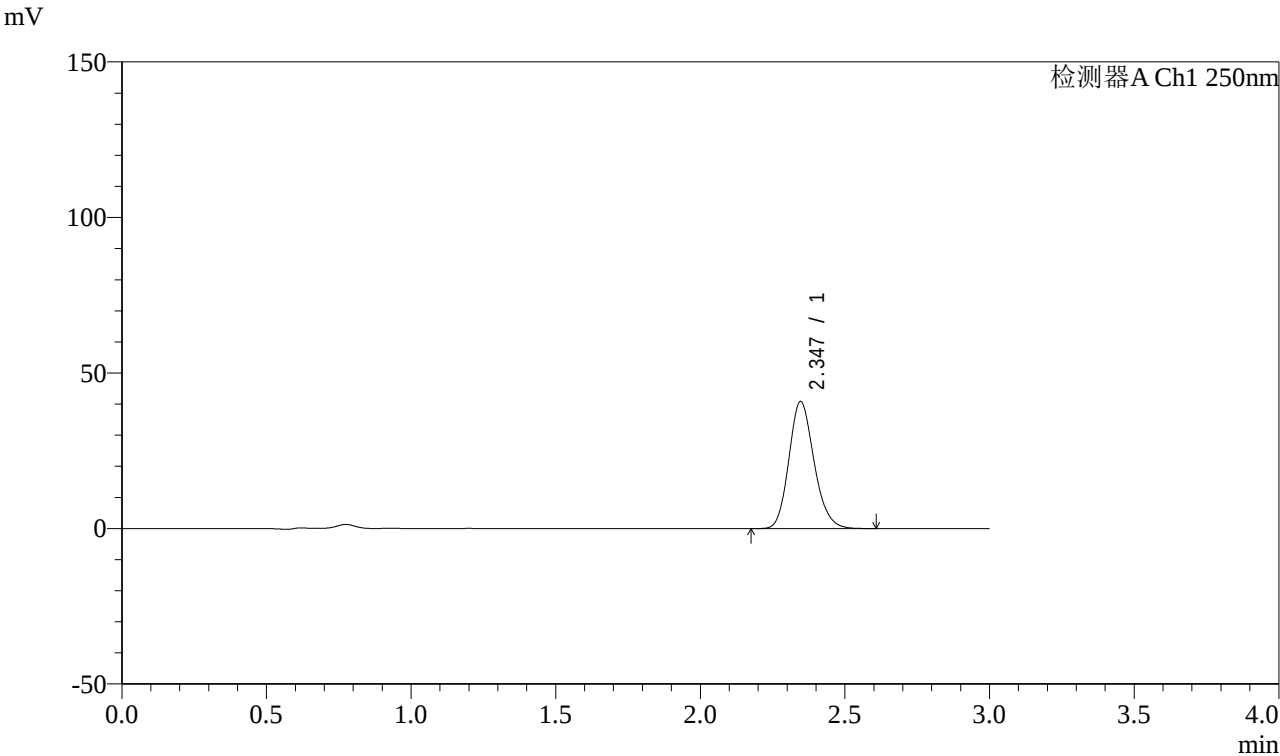
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-862-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:43:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	247615	100.000	40872	3507	1.171	--
总计		247615	100.000	40872			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



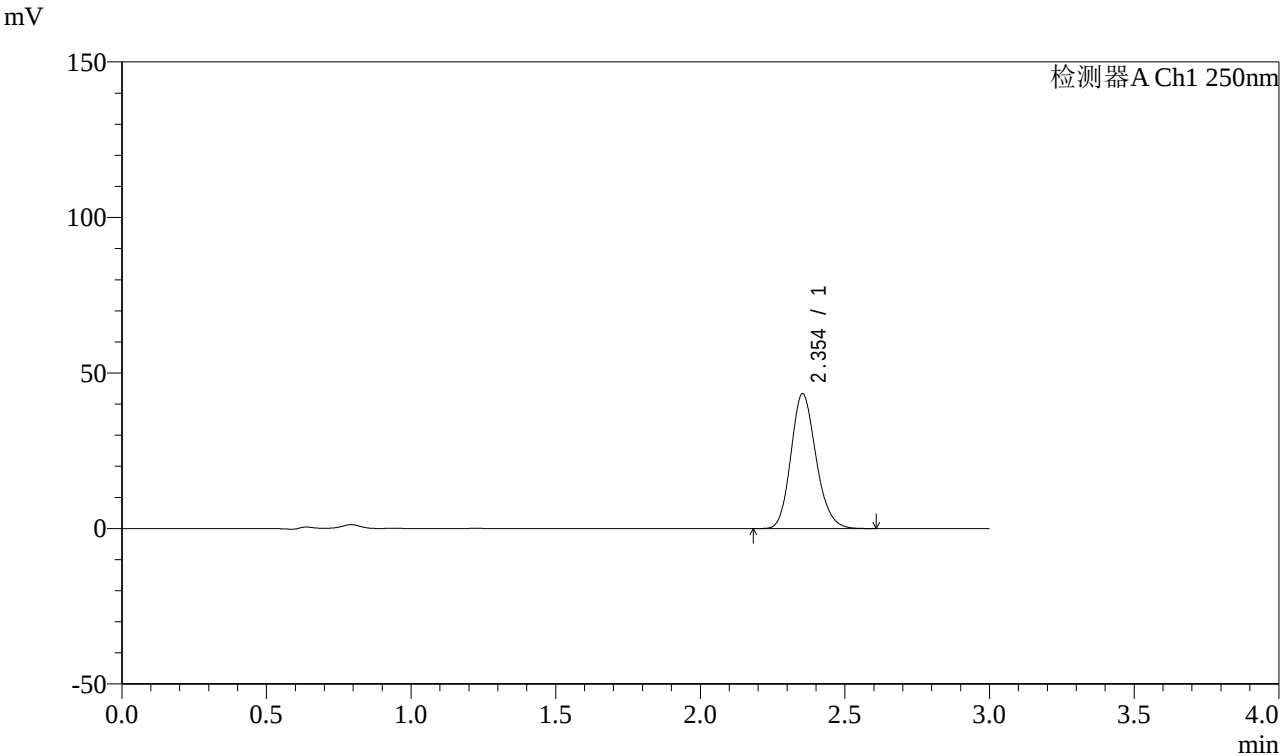
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-863-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:47:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	262255	100.000	43353	3538	1.170	--
总计		262255	100.000	43353			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



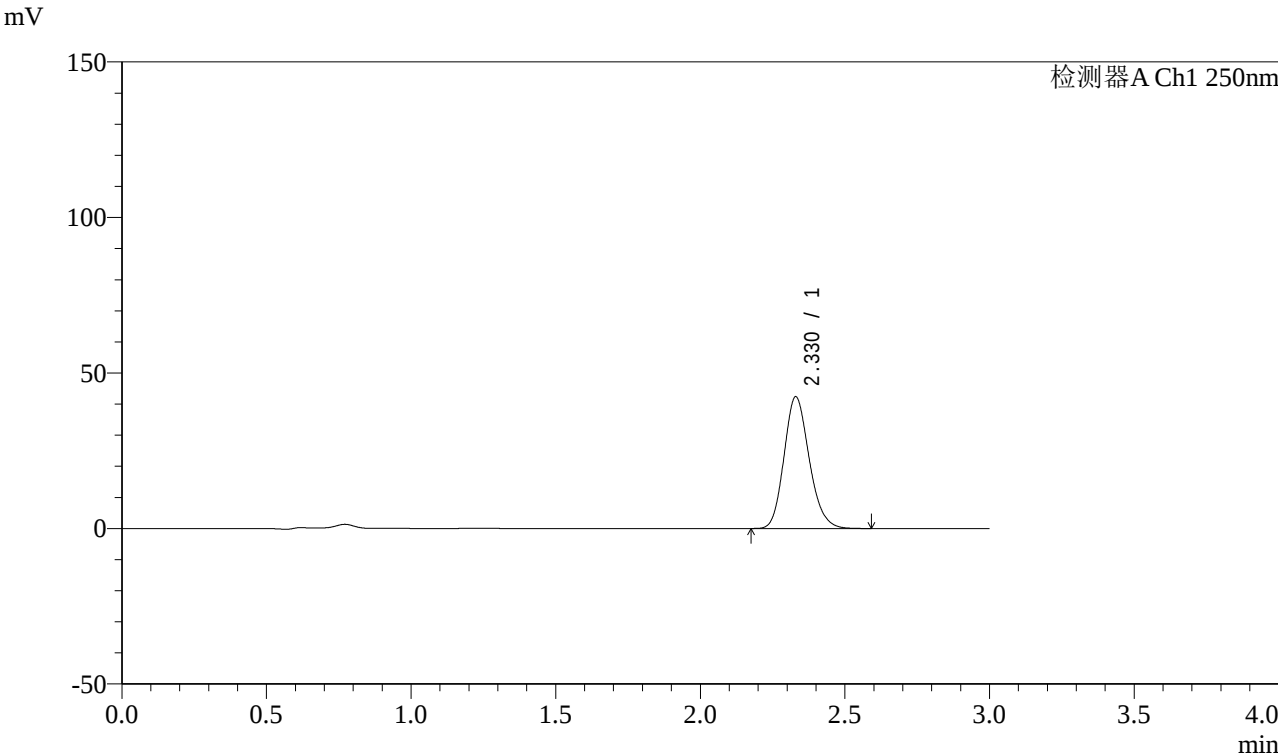
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-864-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:50:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	256758	100.000	42376	3449	1.171	--
总计		256758	100.000	42376			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



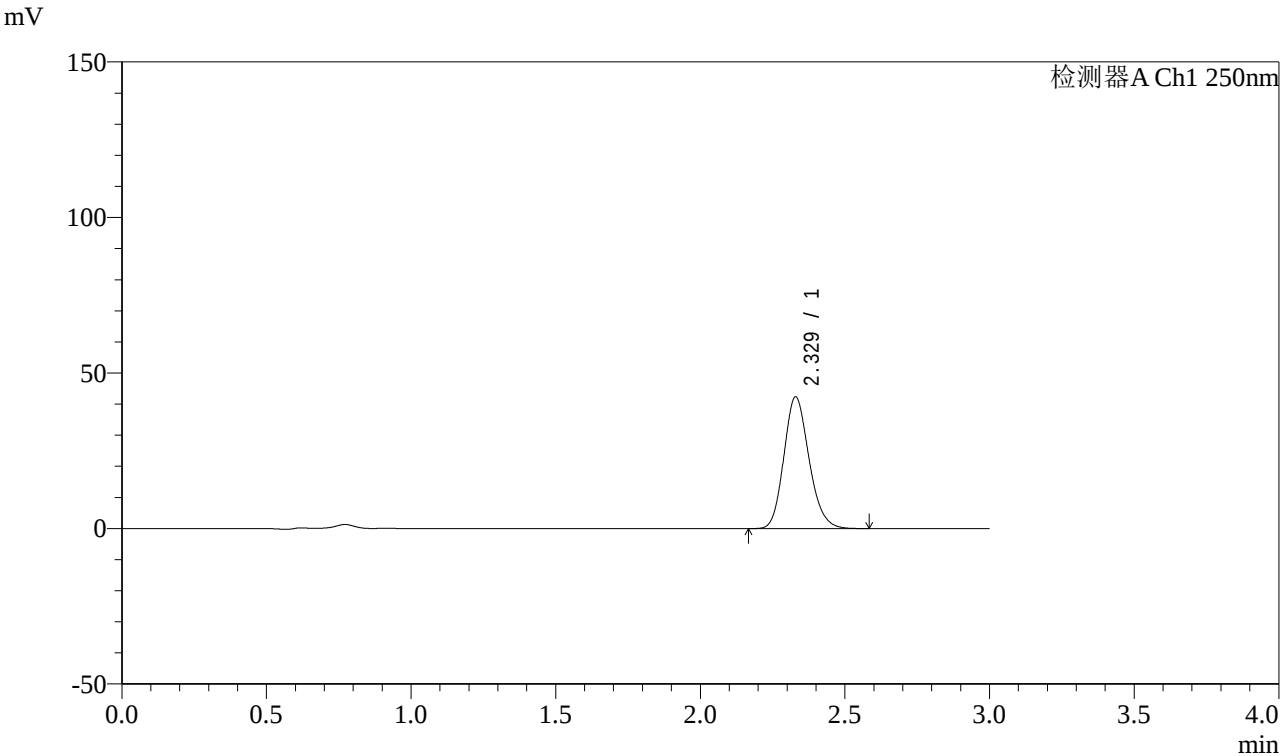
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-865-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:53:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	256709	100.000	42352	3447	1.169	--
总计		256709	100.000	42352			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



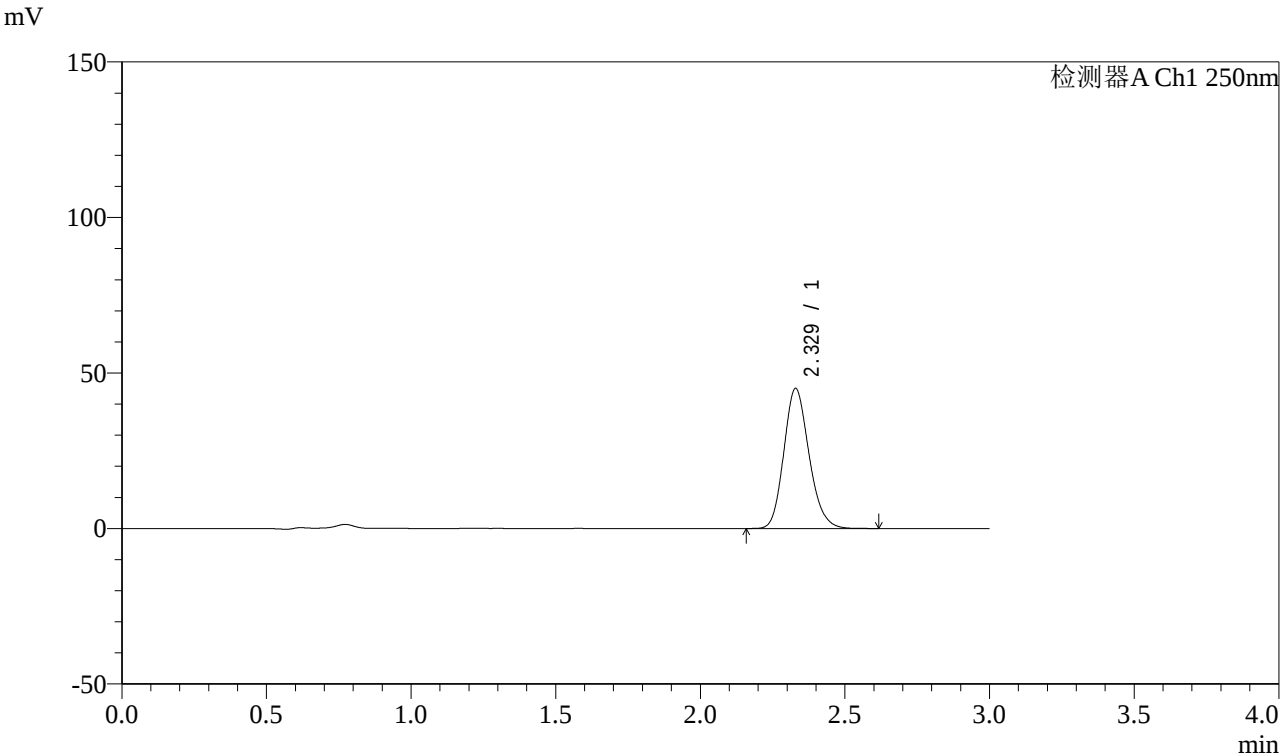
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-866-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:57:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	272937	100.000	45019	3449	1.170	--
总计		272937	100.000	45019			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



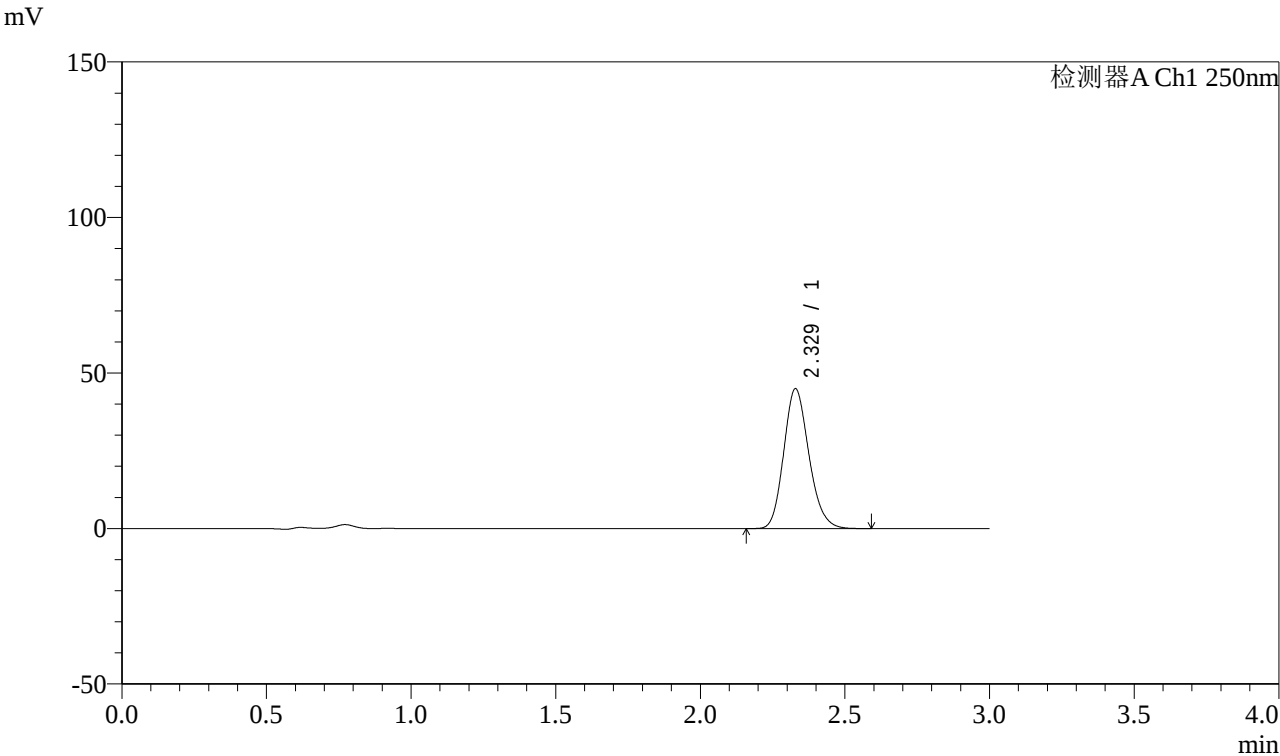
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-867-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:00:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	272585	100.000	44963	3451	1.170	--
总计		272585	100.000	44963			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



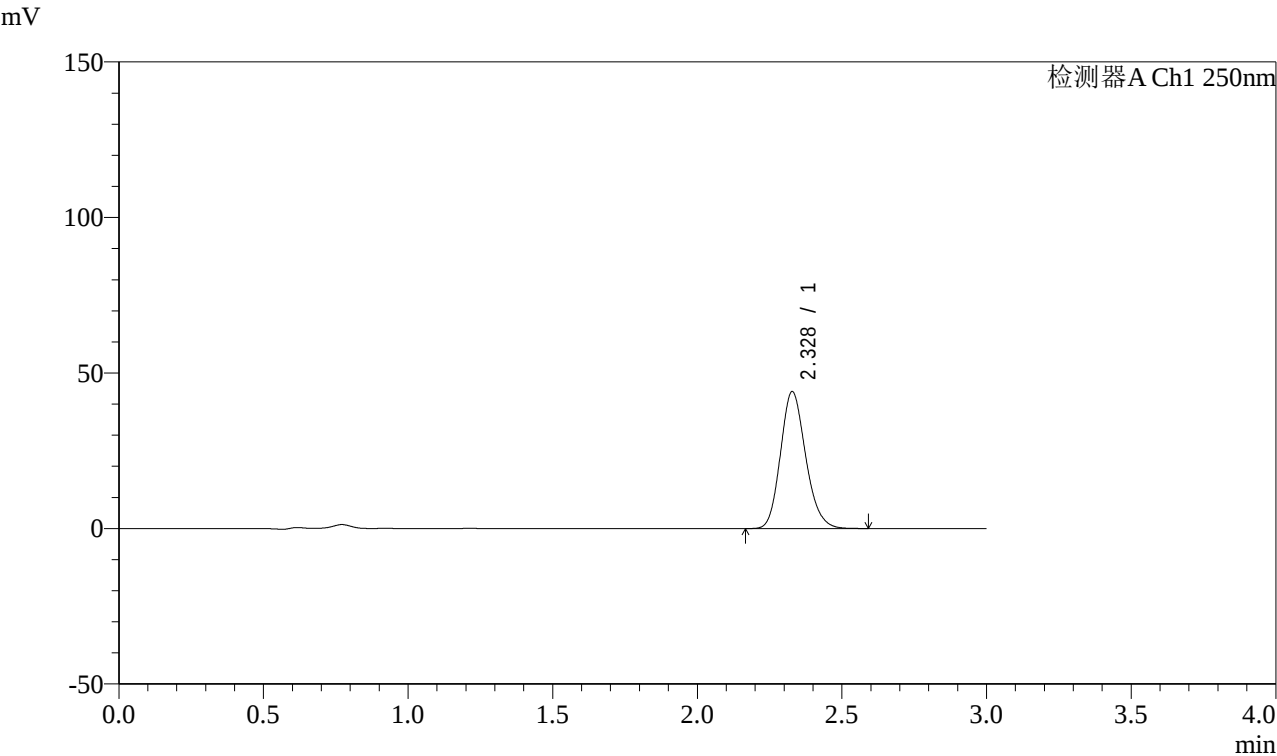
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-868-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:03:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	266875	100.000	44001	3449	1.170	--
总计		266875	100.000	44001			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-869-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:07:18

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

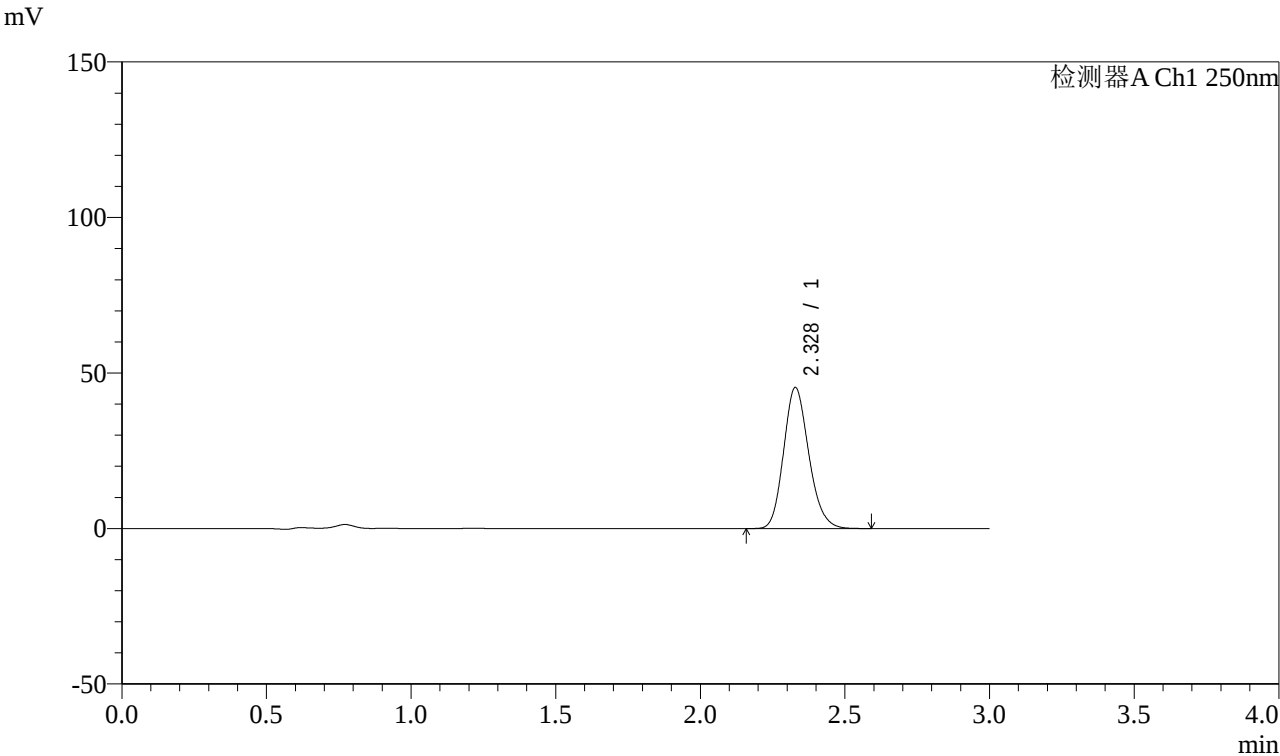
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	274957	100.000	45343	3450	1.171	--
总计		274957	100.000	45343			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



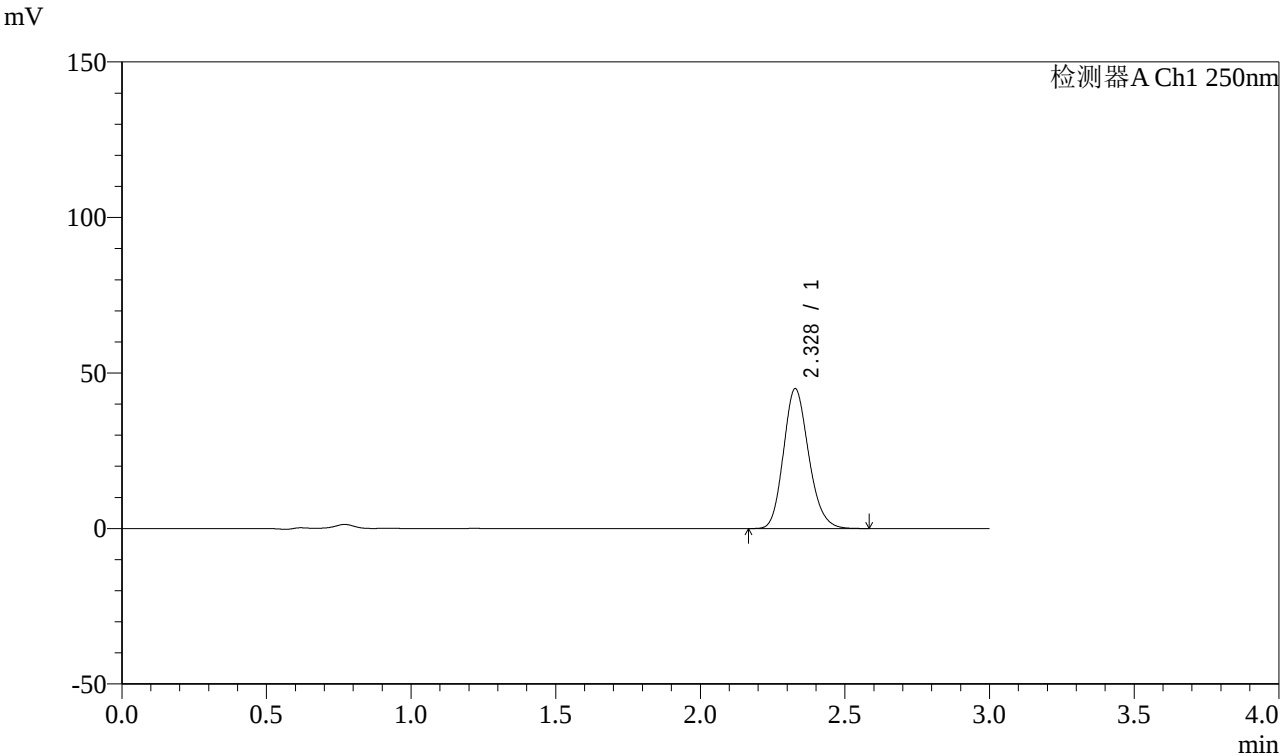
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-870-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:10:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	272713	100.000	44941	3445	1.170	--
总计		272713	100.000	44941			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



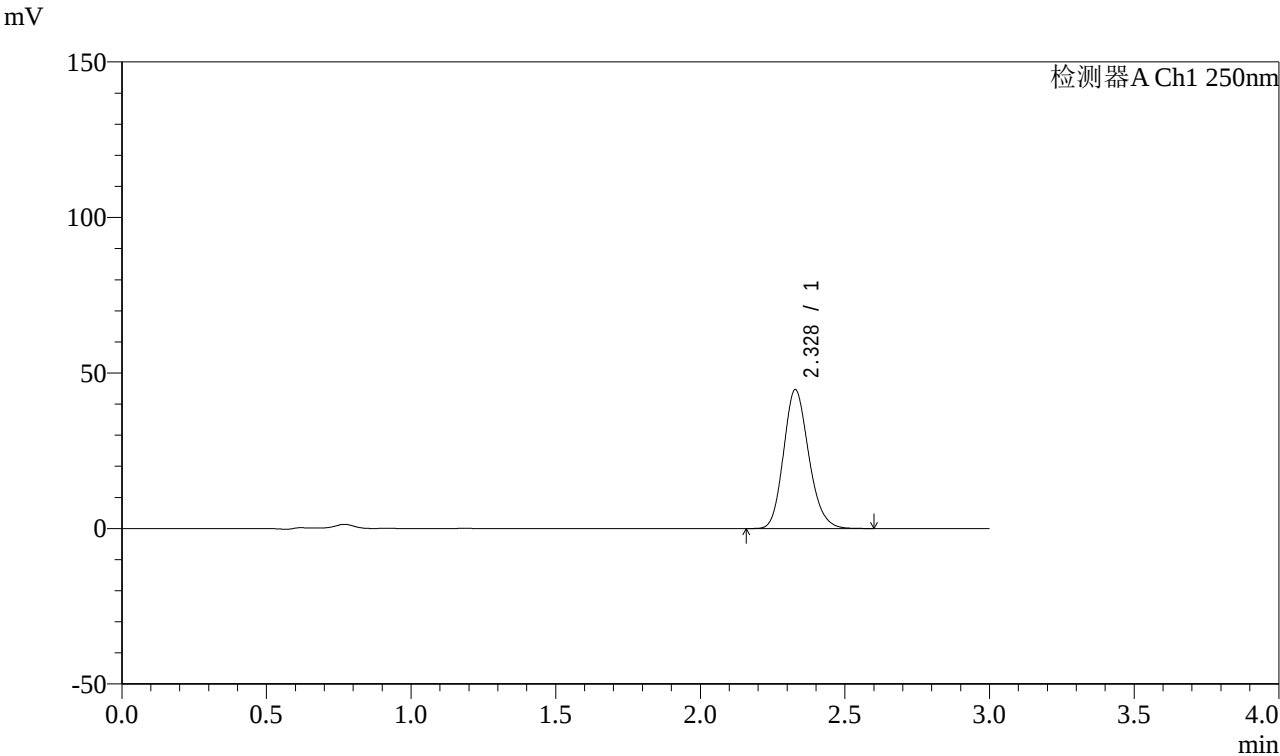
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-871-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:14:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	270760	100.000	44620	3448	1.170	--
总计		270760	100.000	44620			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



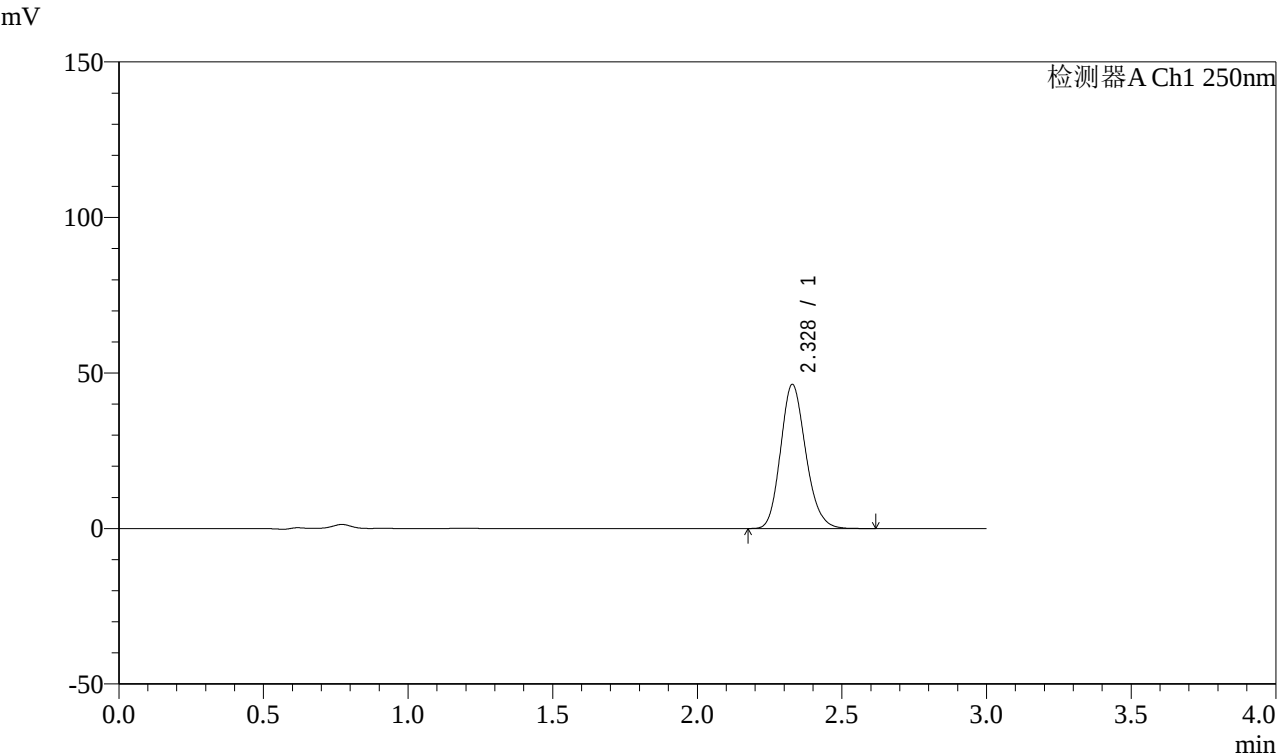
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-872-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:17:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	281049	100.000	46311	3449	1.171	--
总计		281049	100.000	46311			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-873-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-13

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:20:46

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

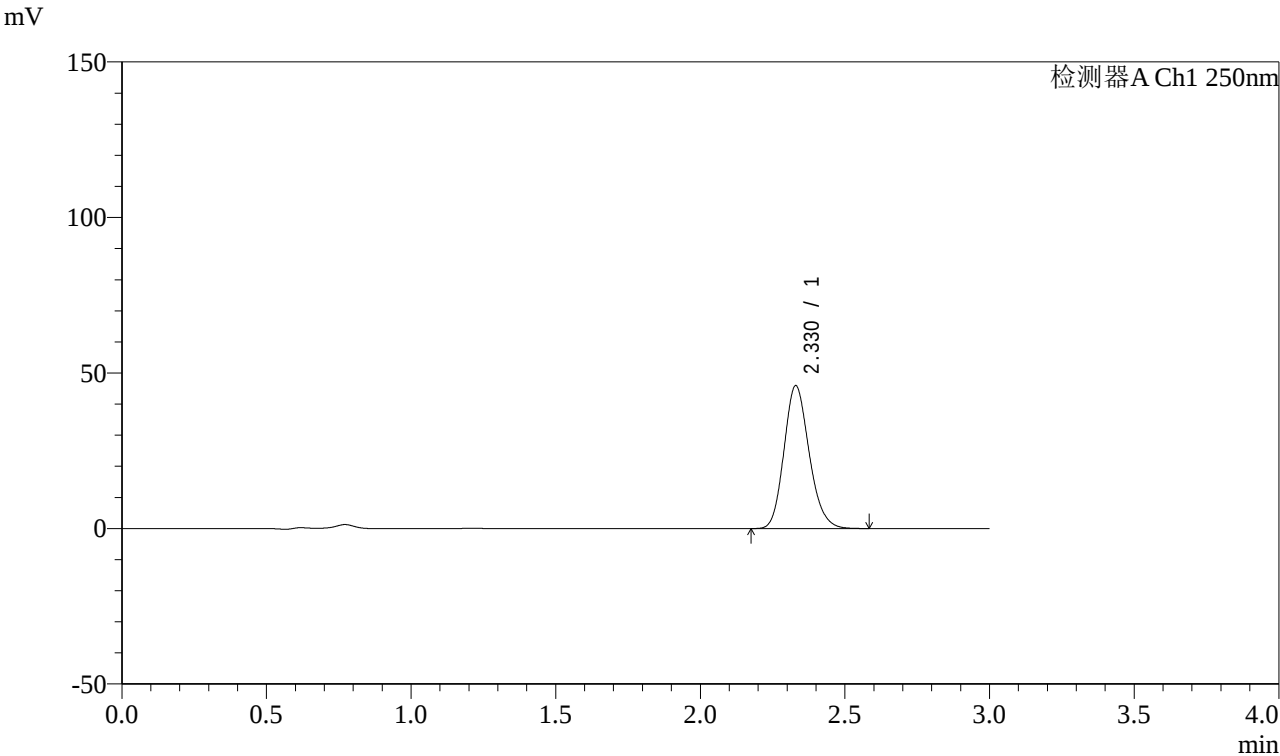
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	278626	100.000	45964	3448	1.169	--
总计		278626	100.000	45964			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



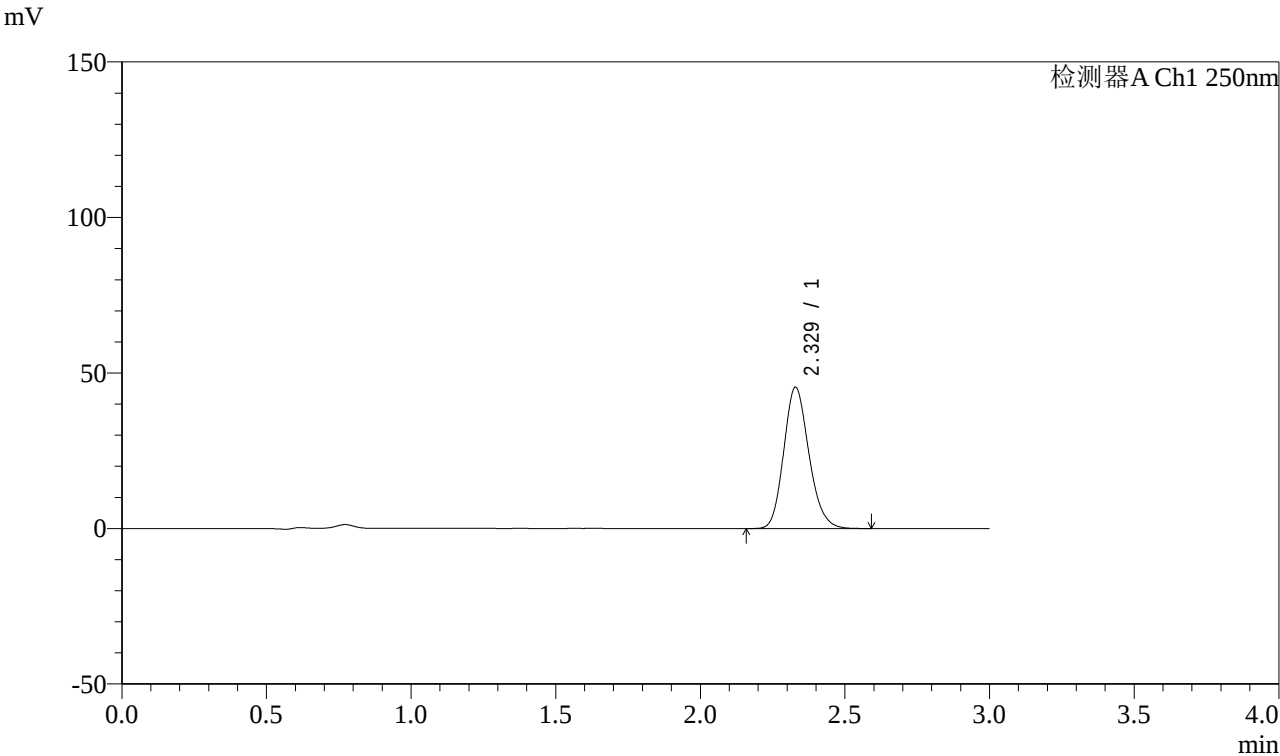
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-874-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:24:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	275642	100.000	45437	3450	1.170	--
总计		275642	100.000	45437			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



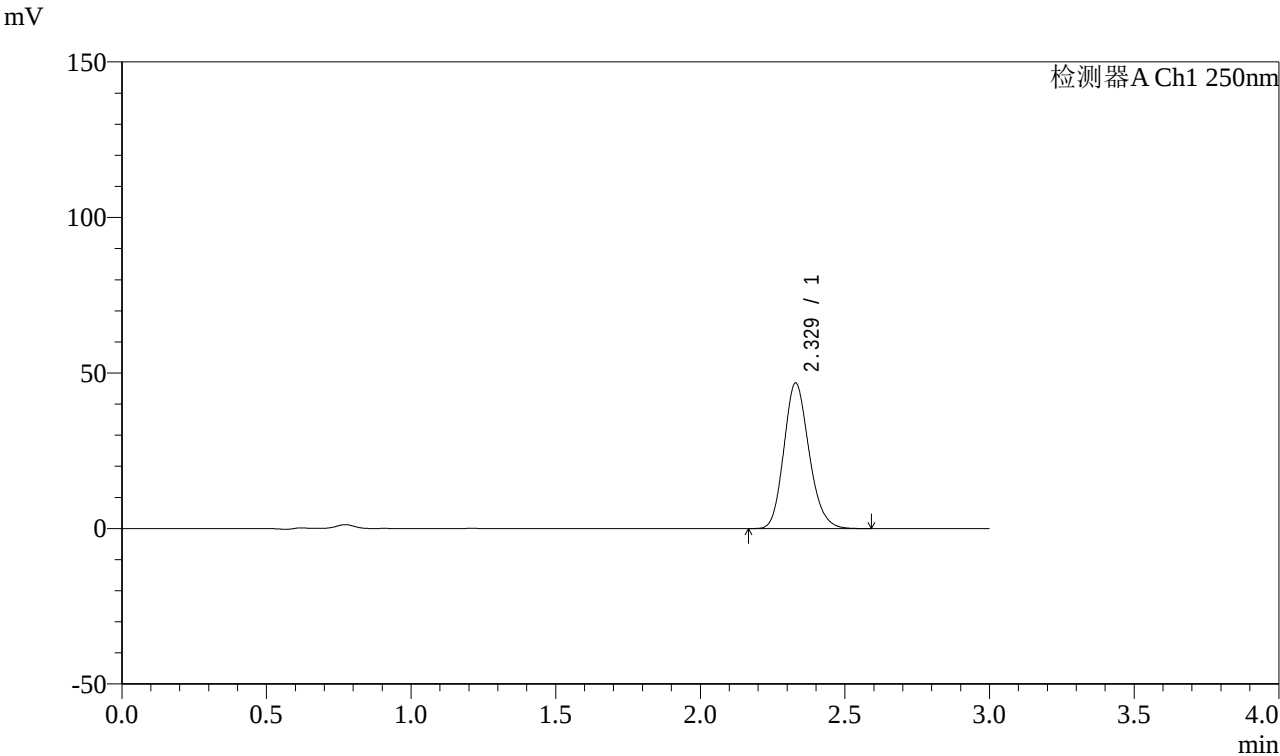
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-875-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:27:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	283690	100.000	46803	3449	1.170	--
总计		283690	100.000	46803			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



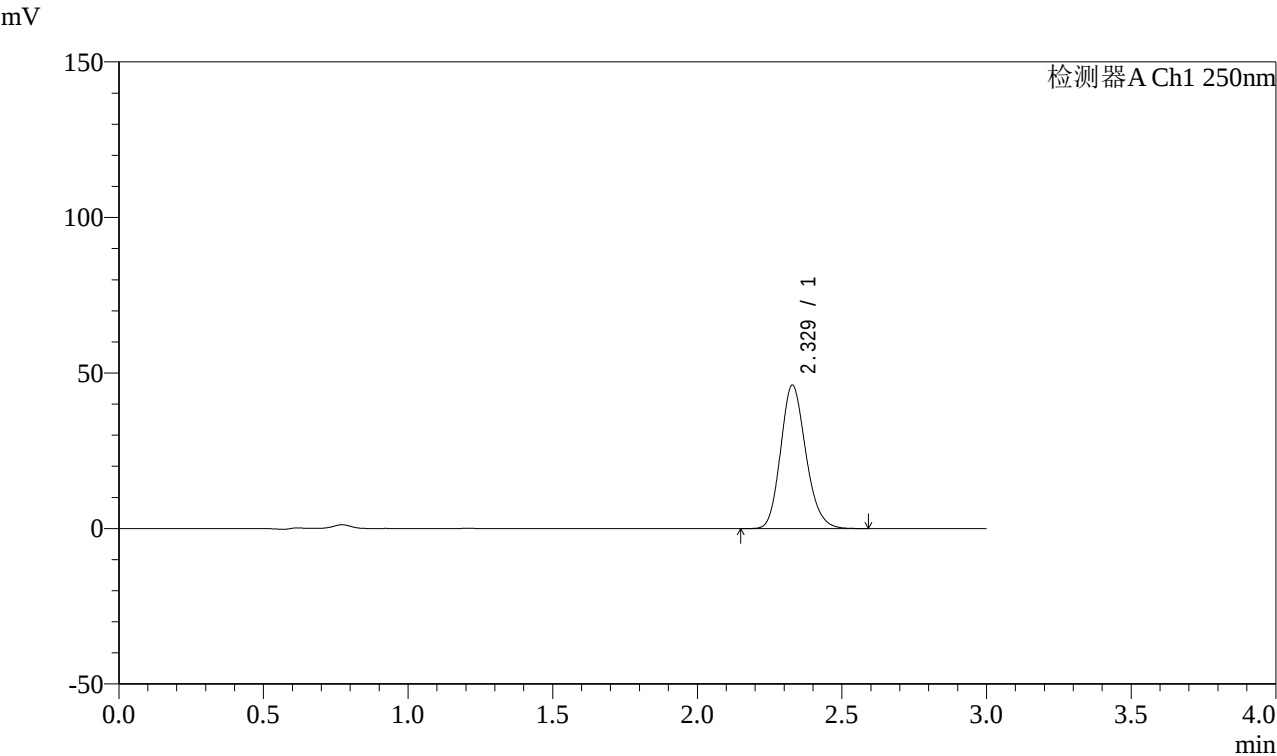
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-876-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:30:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	279582	100.000	46085	3450	1.170	--
总计		279582	100.000	46085			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-877-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:34:15

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

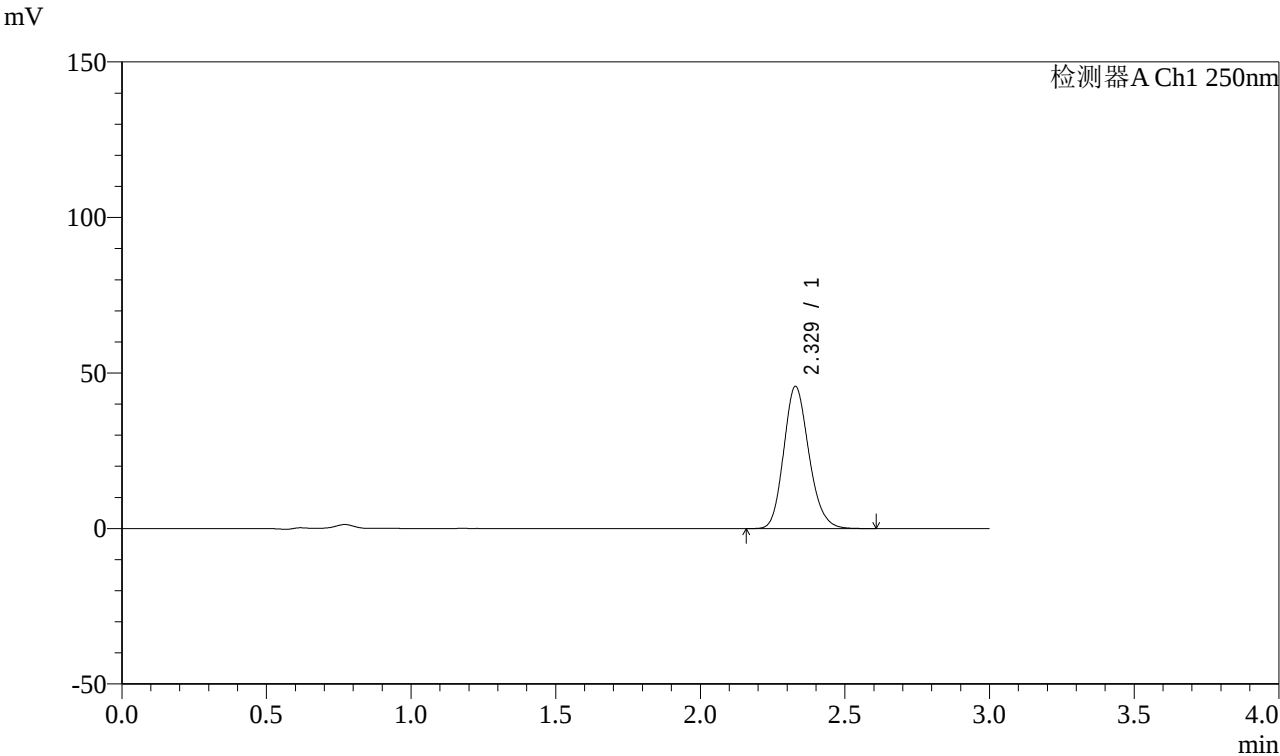
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	277172	100.000	45718	3455	1.170	--
总计		277172	100.000	45718			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



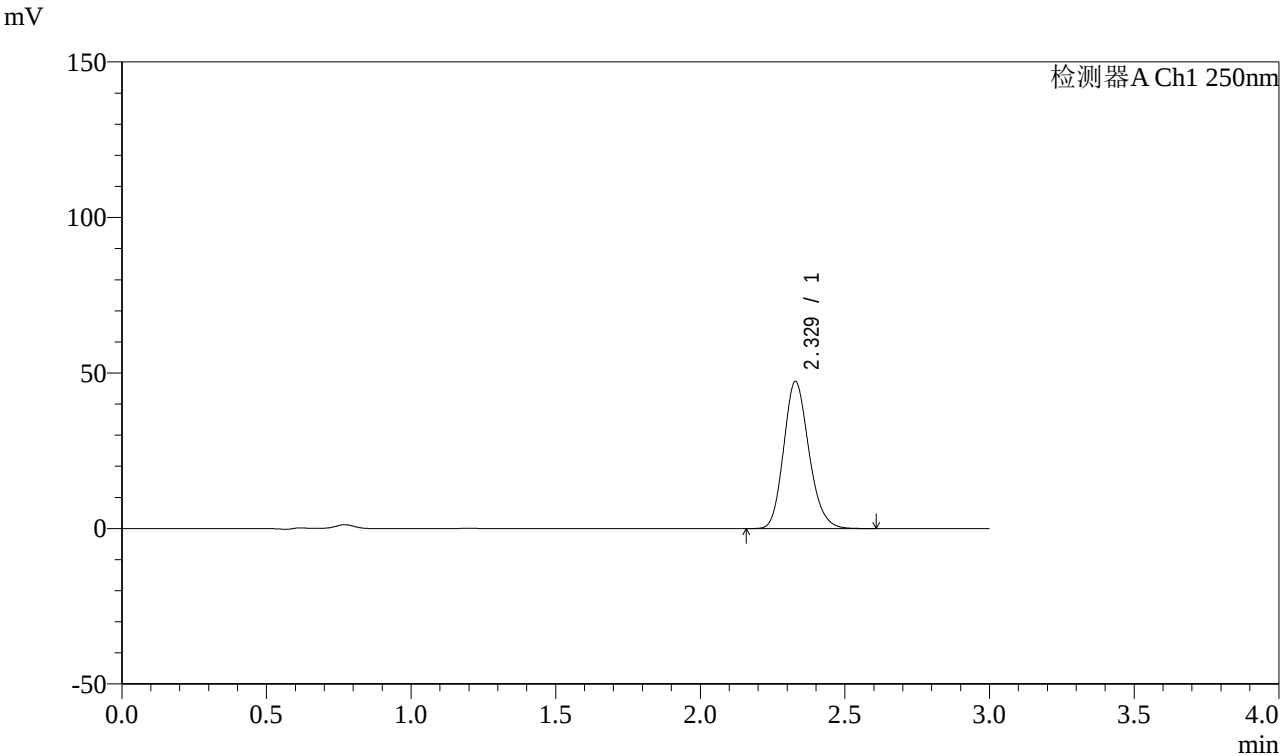
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-878-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:37:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	287070	100.000	47317	3445	1.171	--
总计		287070	100.000	47317			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-879-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 22:41:01

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

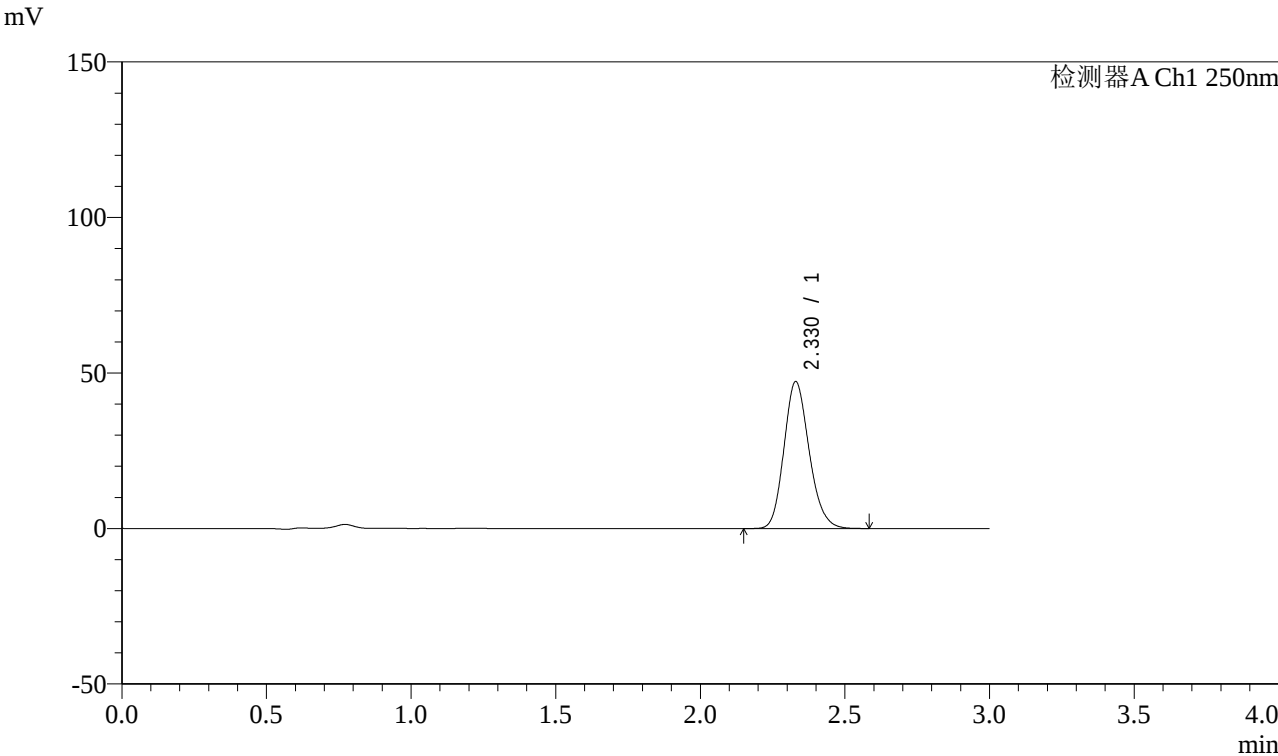
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	286327	100.000	47264	3452	1.169	--
总计		286327	100.000	47264			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

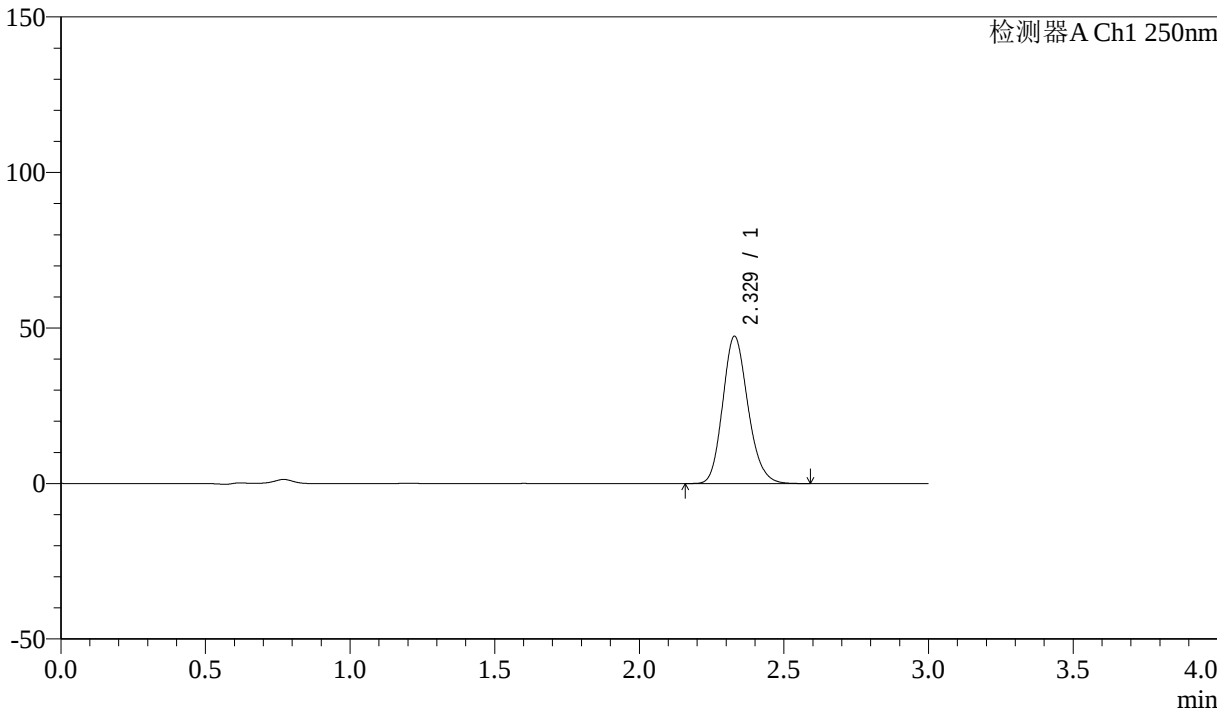
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-880-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:44:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	287238	100.000	47345	3449	1.170	--
总计		287238	100.000	47345			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

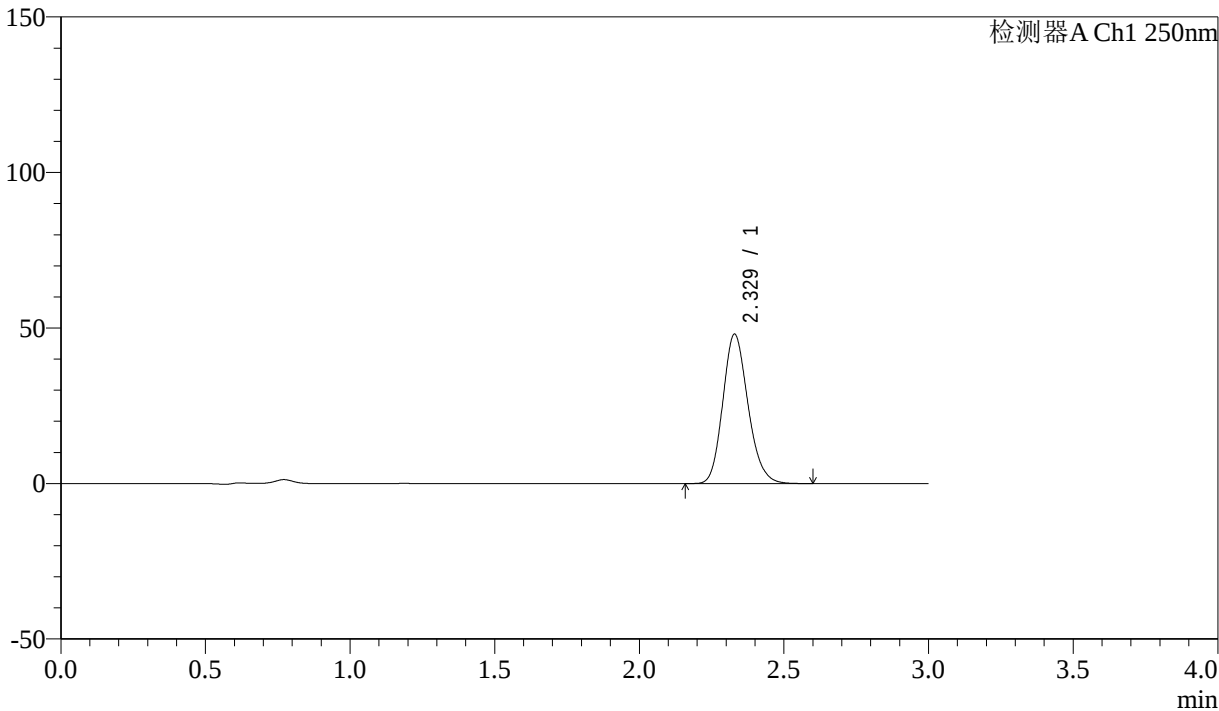
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-881-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:47:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	291526	100.000	48042	3448	1.170	--
总计		291526	100.000	48042			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

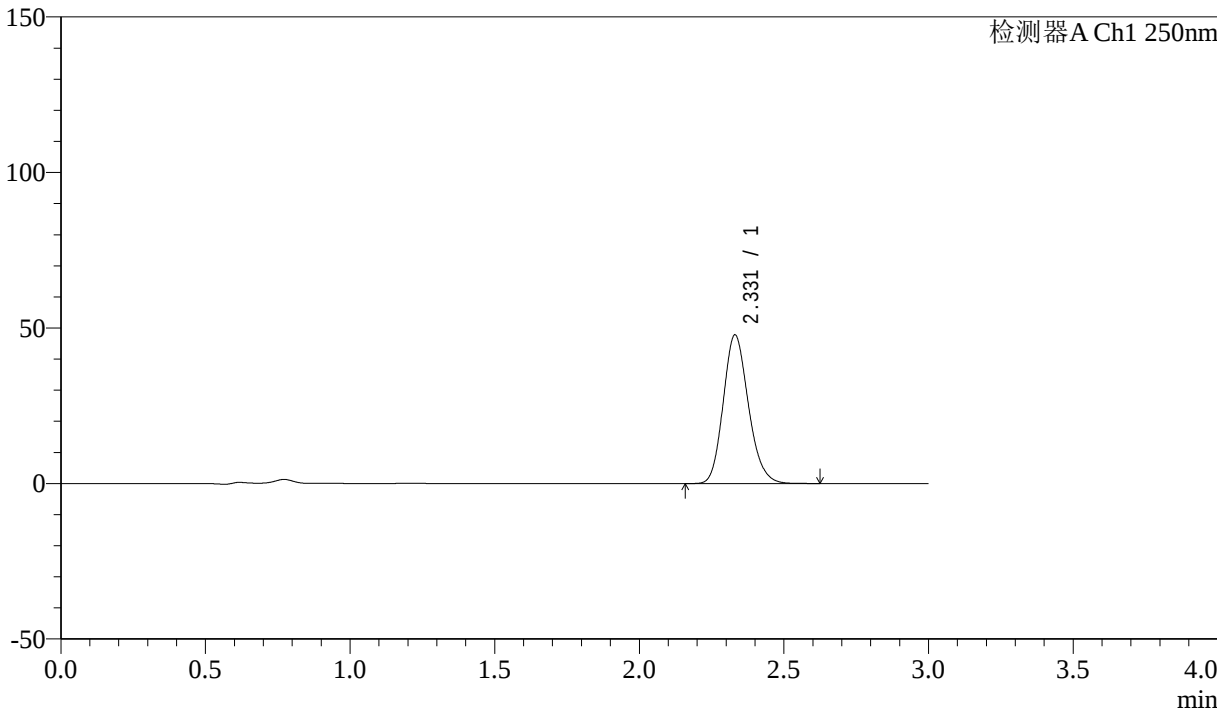
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-882-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:51:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	289866	100.000	47811	3454	1.170	--
总计		289866	100.000	47811			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



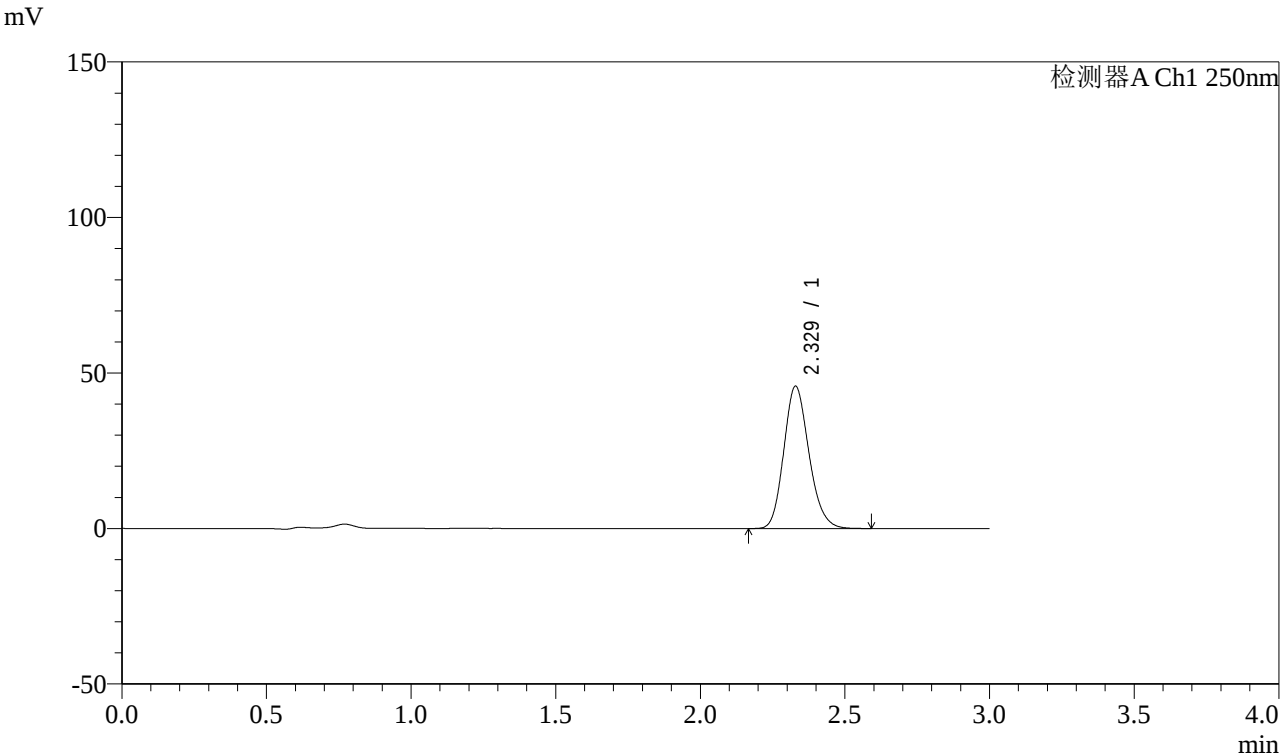
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-883-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:54:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	277505	100.000	45771	3451	1.170	--
总计		277505	100.000	45771			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



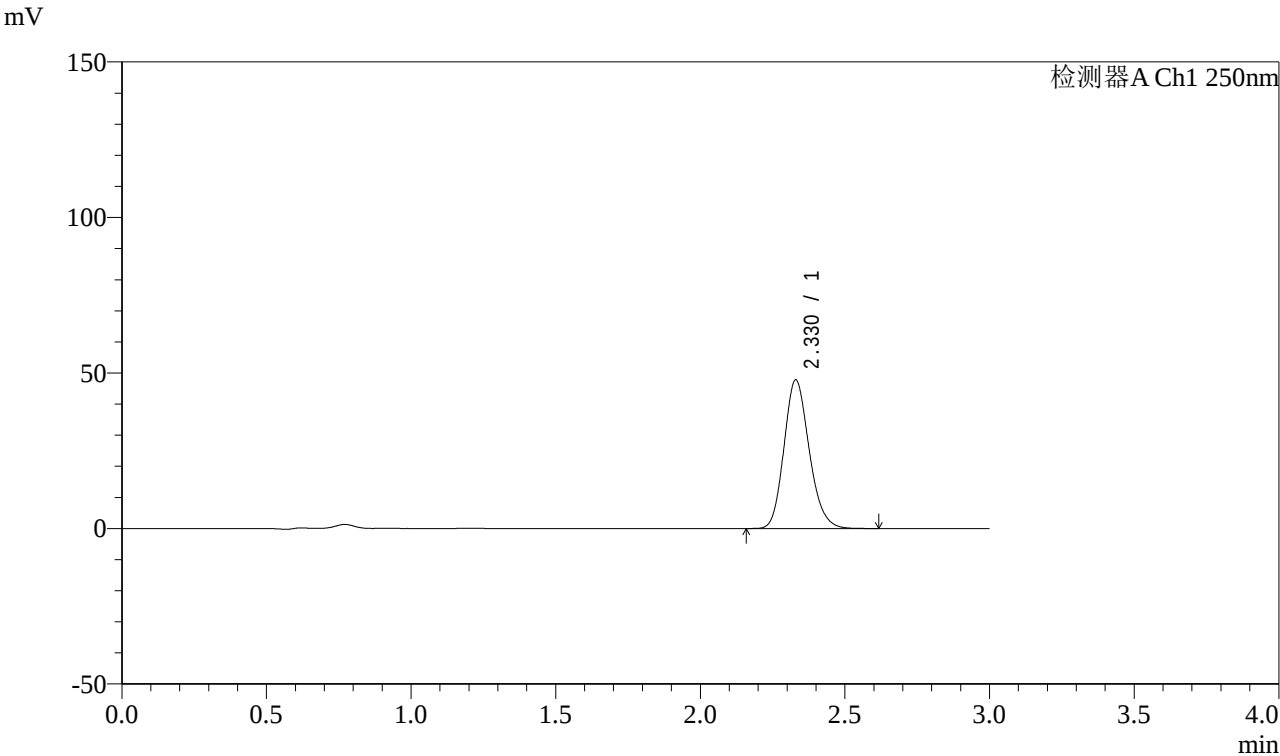
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-884-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:57:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	290189	100.000	47820	3445	1.170	--
总计		290189	100.000	47820			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

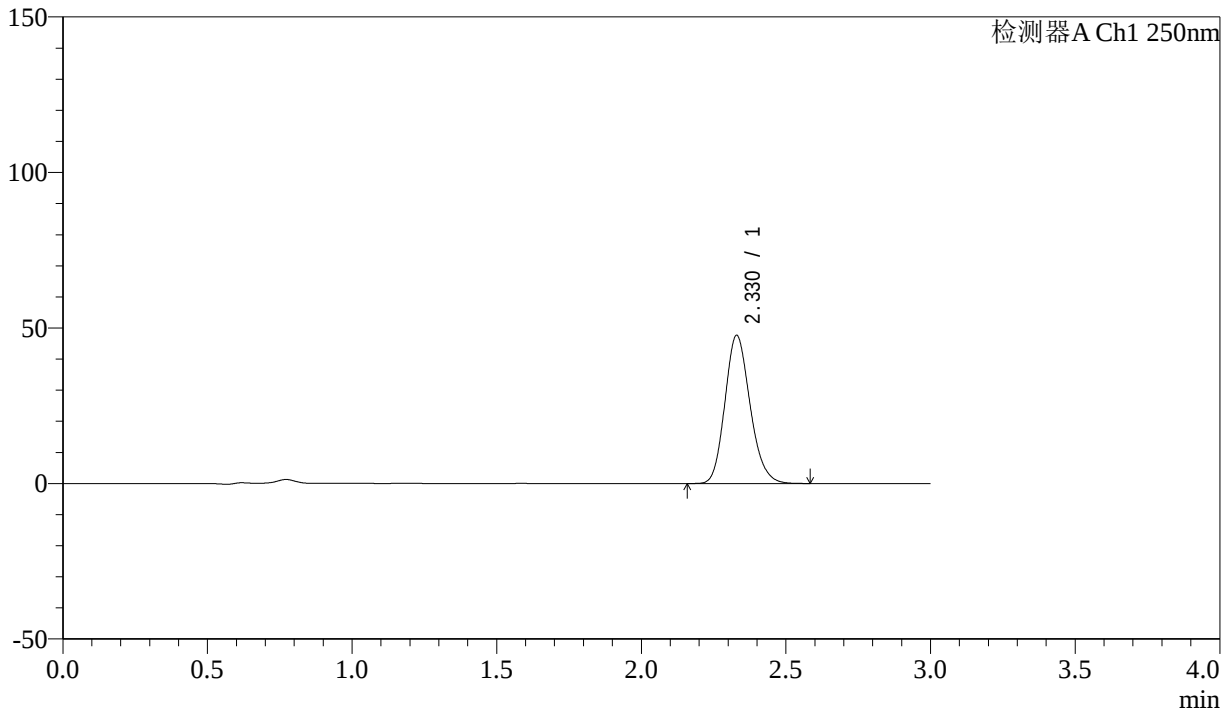
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-885-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:01:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	288794	100.000	47664	3448	1.171	--
总计		288794	100.000	47664			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



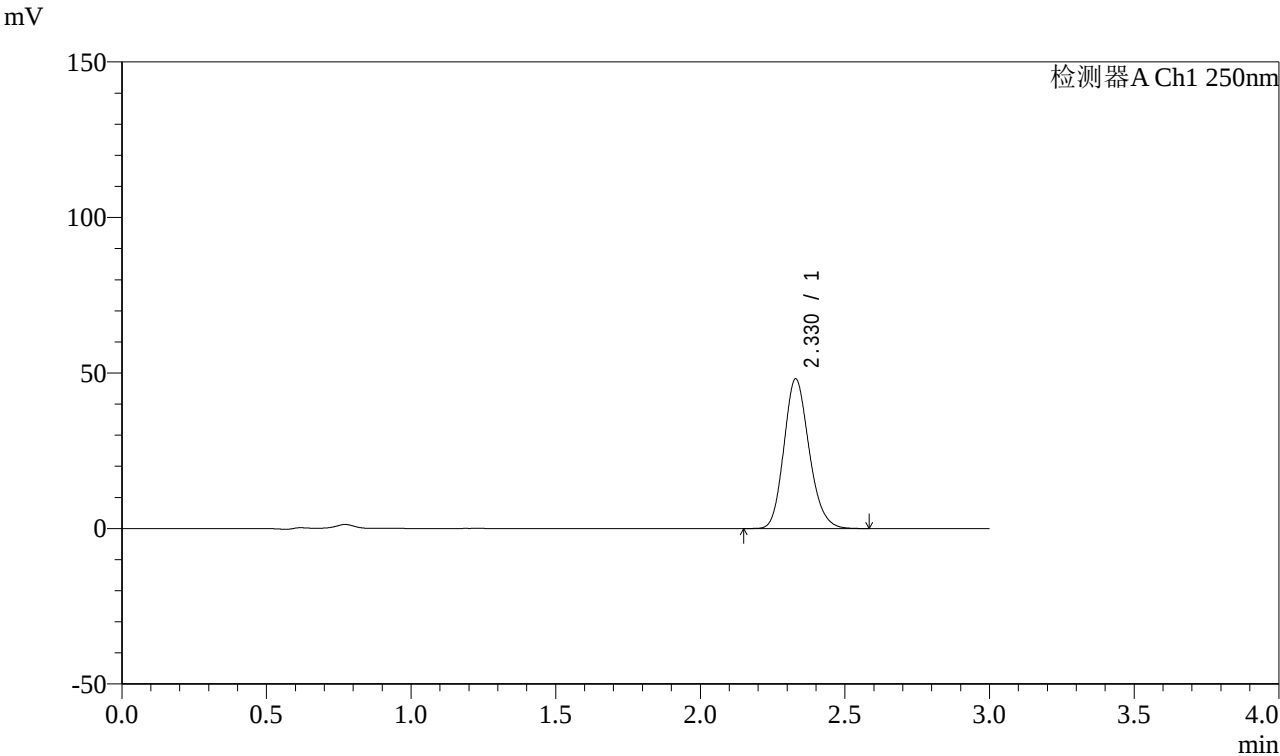
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-886-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:04:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	291607	100.000	48139	3449	1.170	--
总计		291607	100.000	48139			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



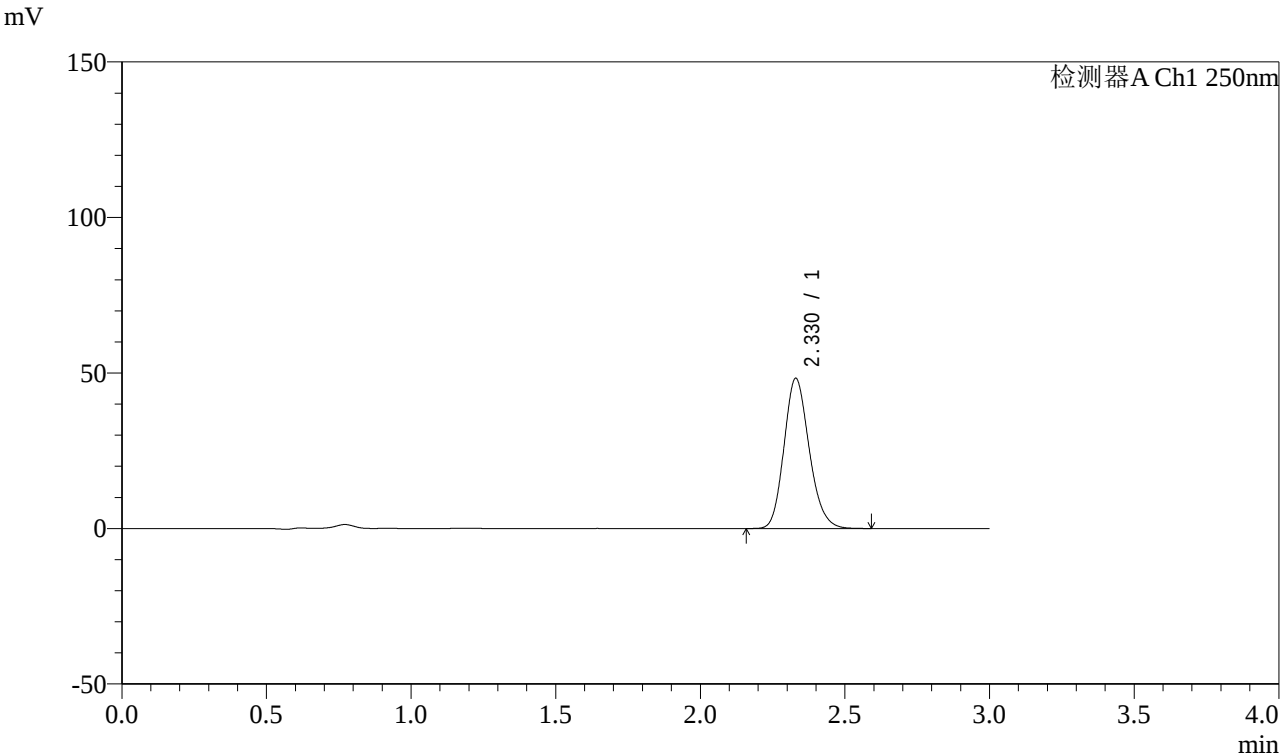
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-887-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:08:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	293004	100.000	48311	3446	1.170	--
总计		293004	100.000	48311			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

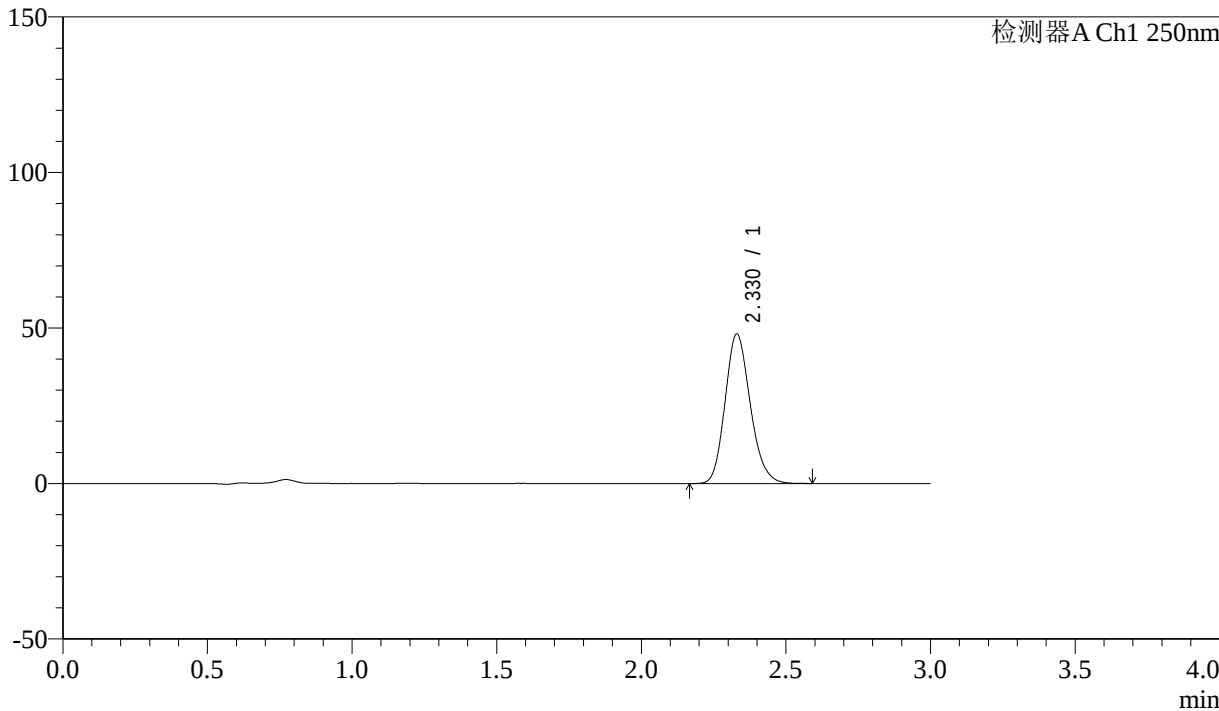
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-888-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:11:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	291592	100.000	48097	3454	1.171	--
总计		291592	100.000	48097			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



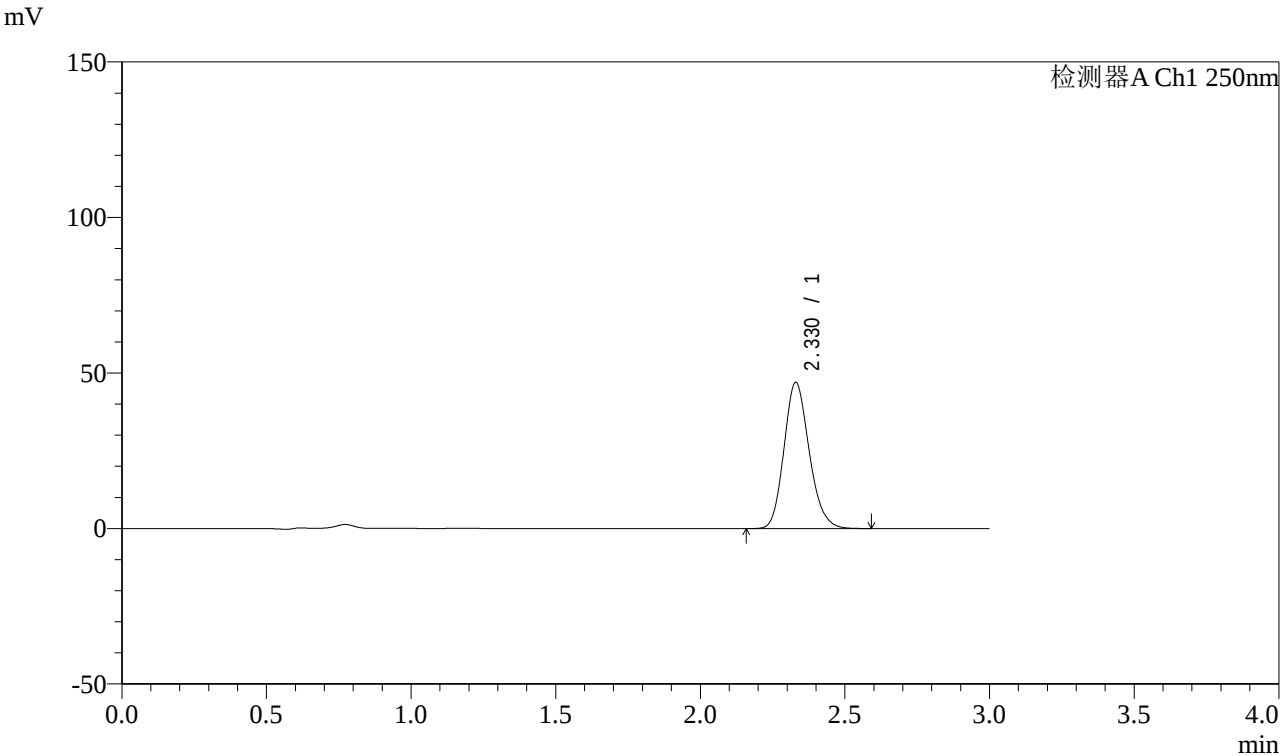
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-889-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:14:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	285167	100.000	47030	3447	1.169	--
总计		285167	100.000	47030			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



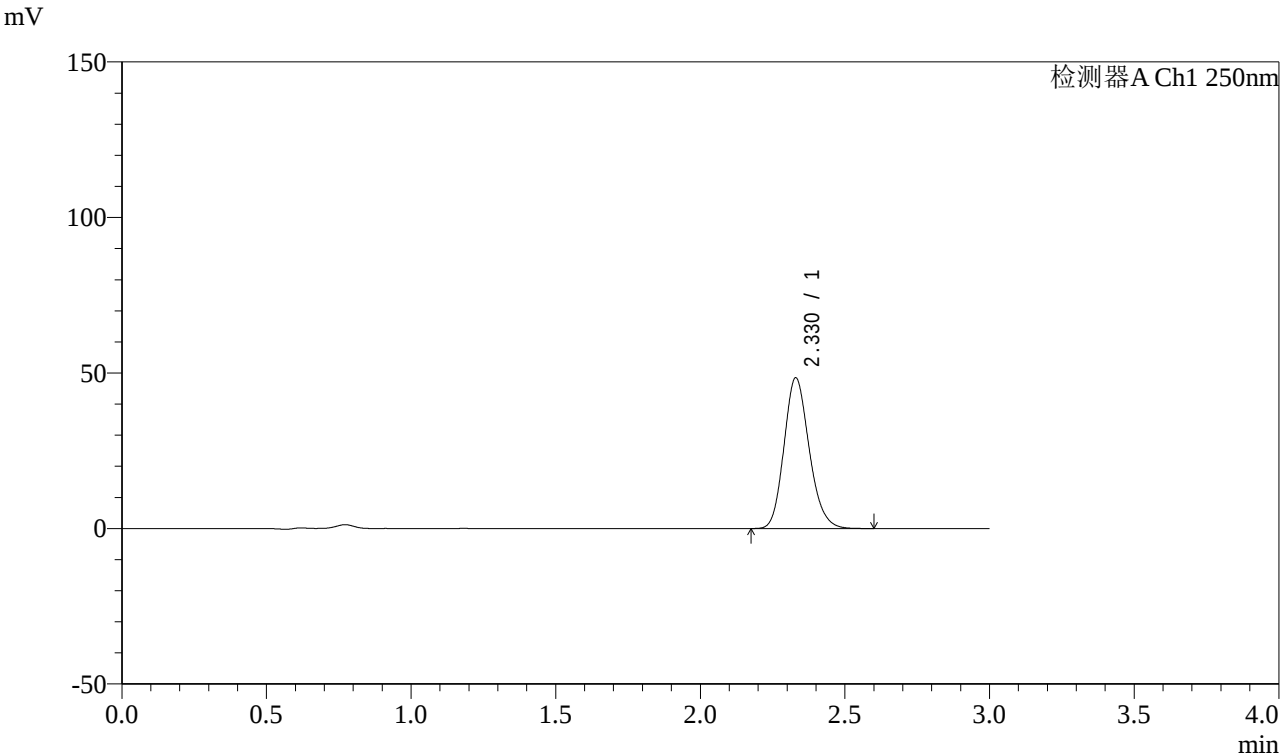
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-890-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:18:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	293850	100.000	48476	3450	1.170	--
总计		293850	100.000	48476			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



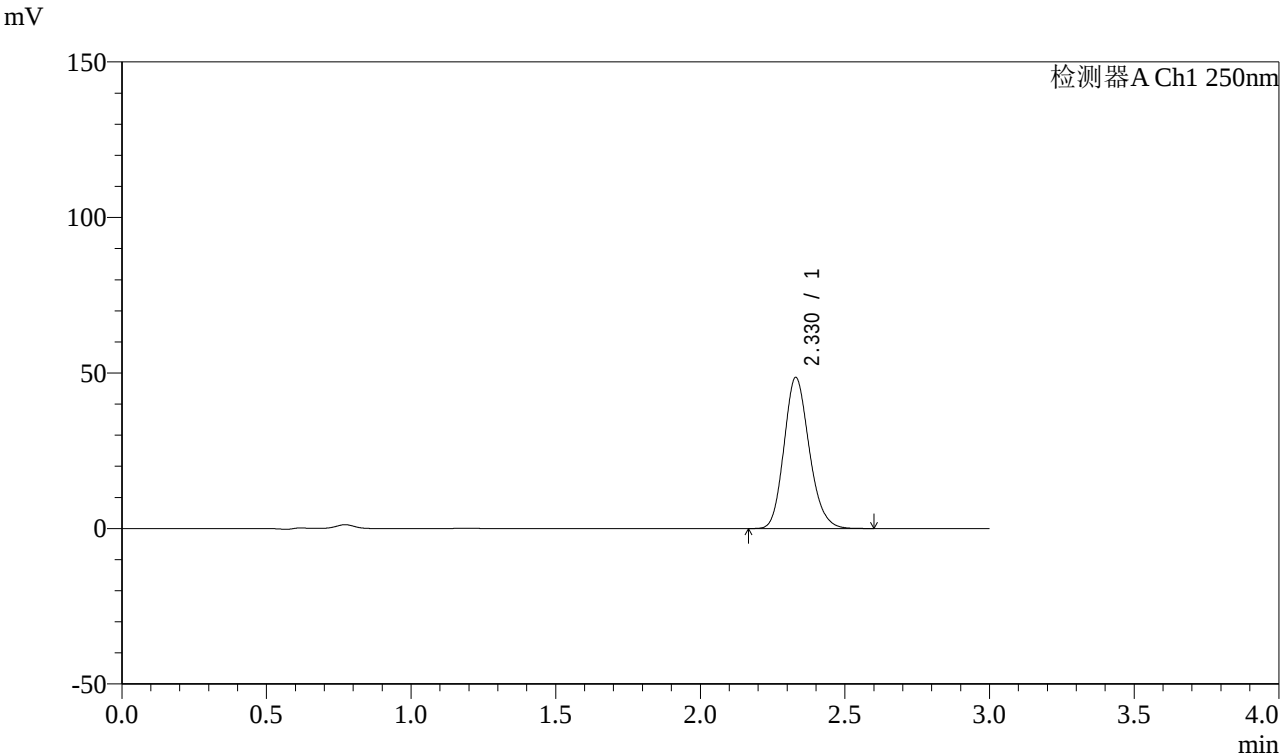
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-891-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:21:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	294718	100.000	48607	3452	1.170	--
总计		294718	100.000	48607			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-892-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-25

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:24:59

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:34:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

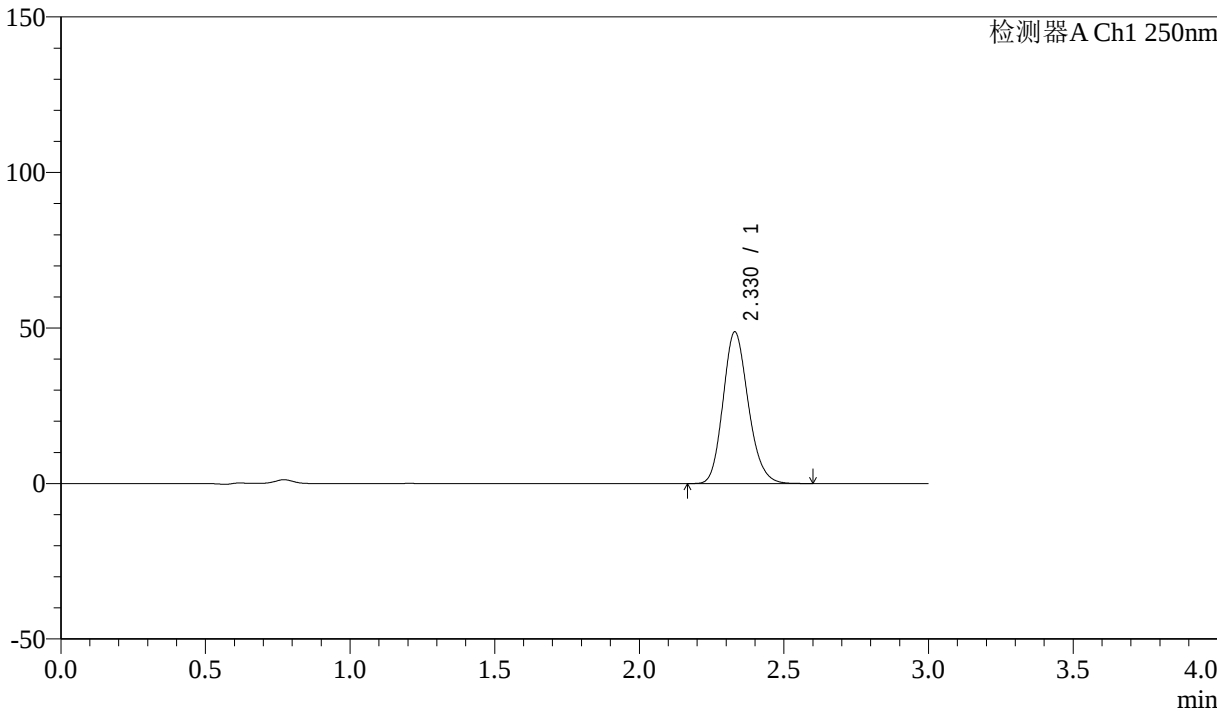
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	295804	100.000	48780	3448	1.170	--
总计		295804	100.000	48780			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



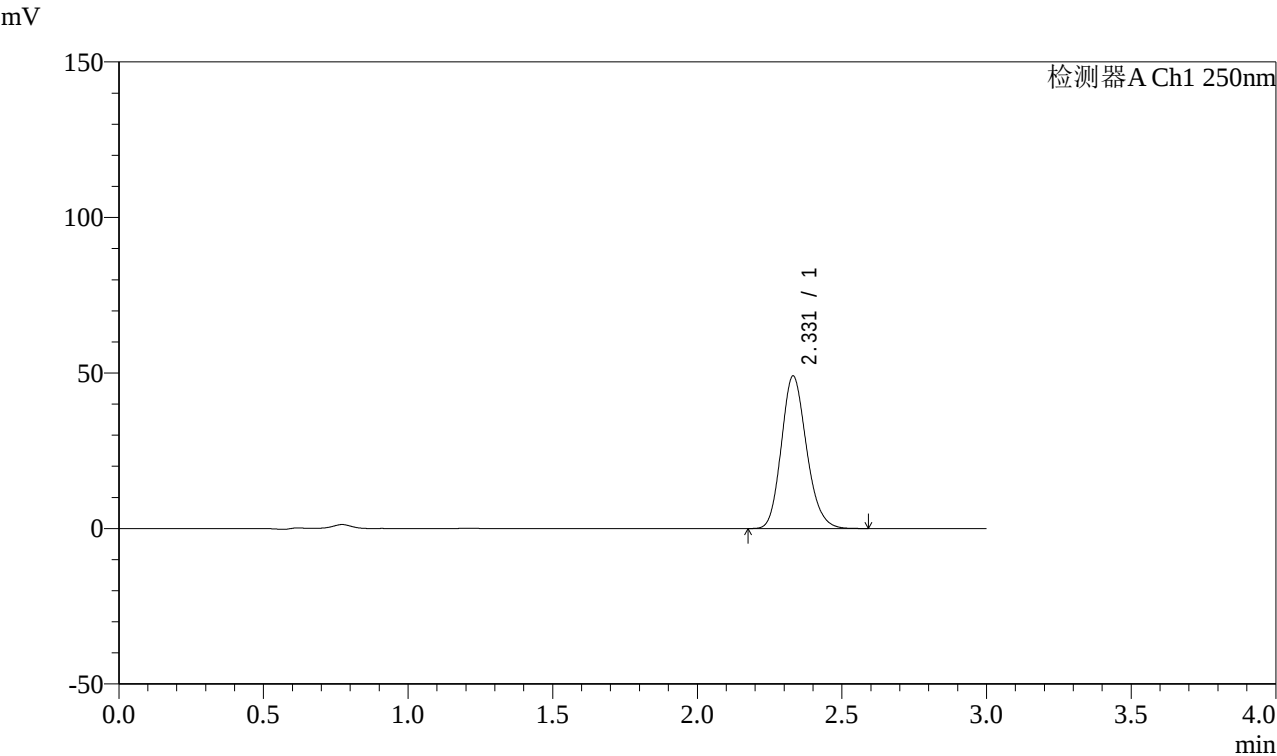
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-893-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:28:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	297392	100.000	49046	3450	1.170	--
总计		297392	100.000	49046			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-894-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:31:46

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

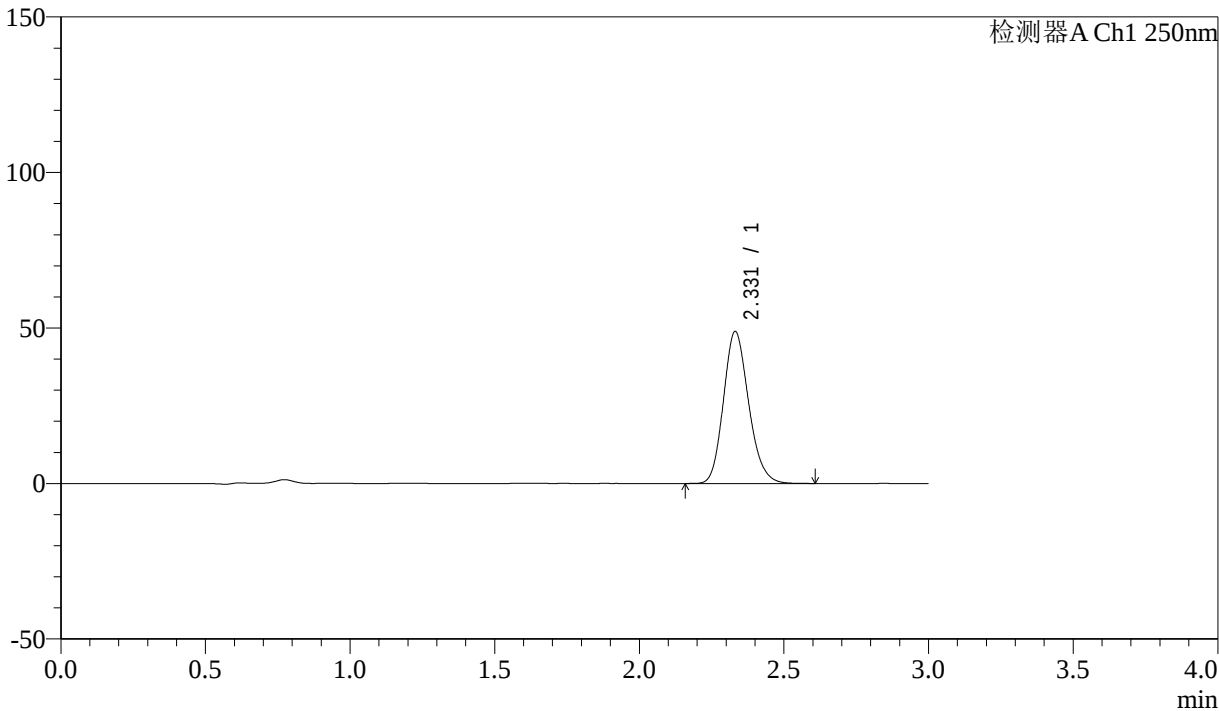
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	296714	100.000	48867	3449	1.171	--
总计		296714	100.000	48867			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



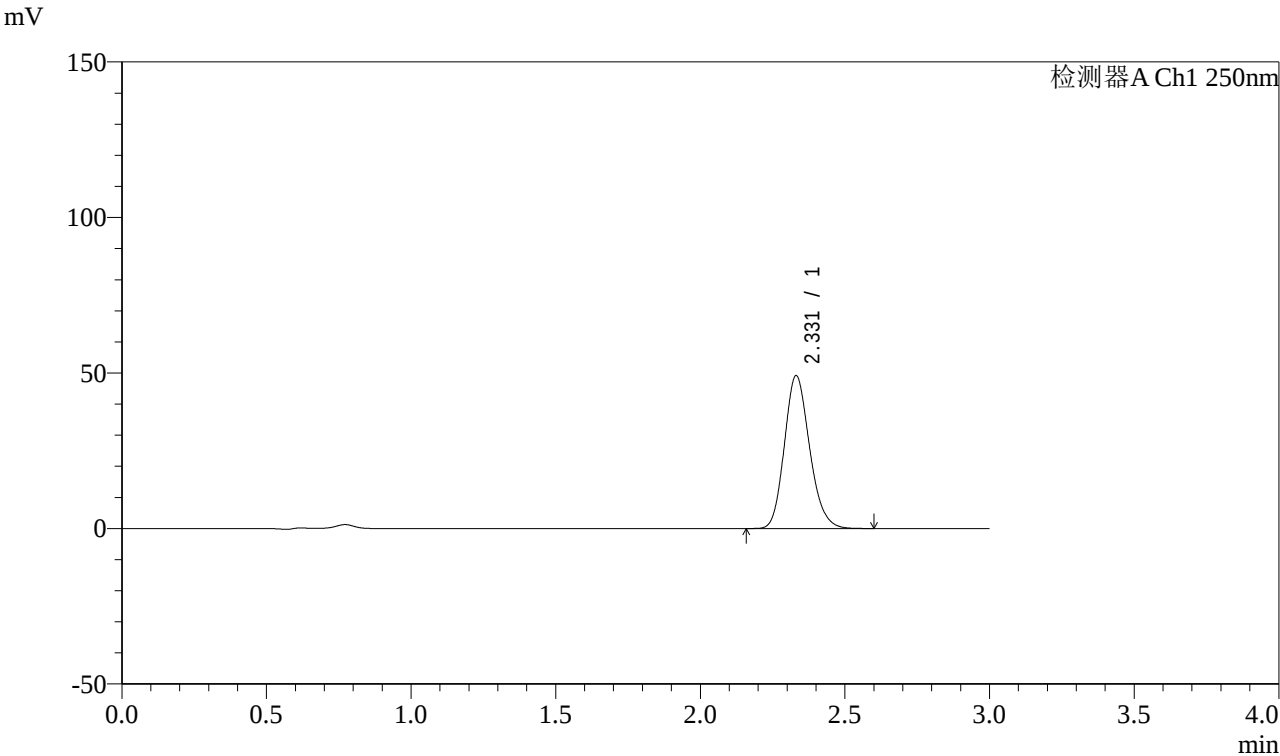
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-895-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:35:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	298300	100.000	49157	3449	1.171	--
总计		298300	100.000	49157			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-896-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:38:32

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

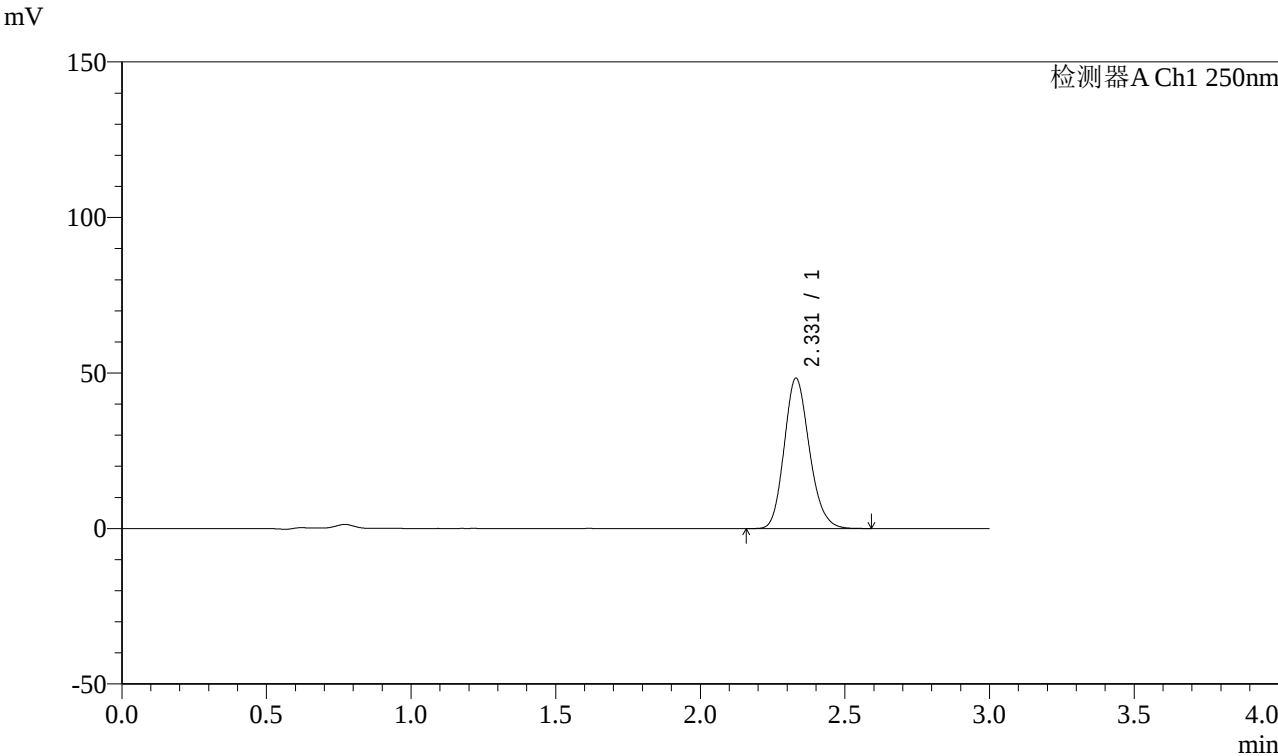
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	292988	100.000	48352	3455	1.170	--
总计		292988	100.000	48352			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-897-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:41:55

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

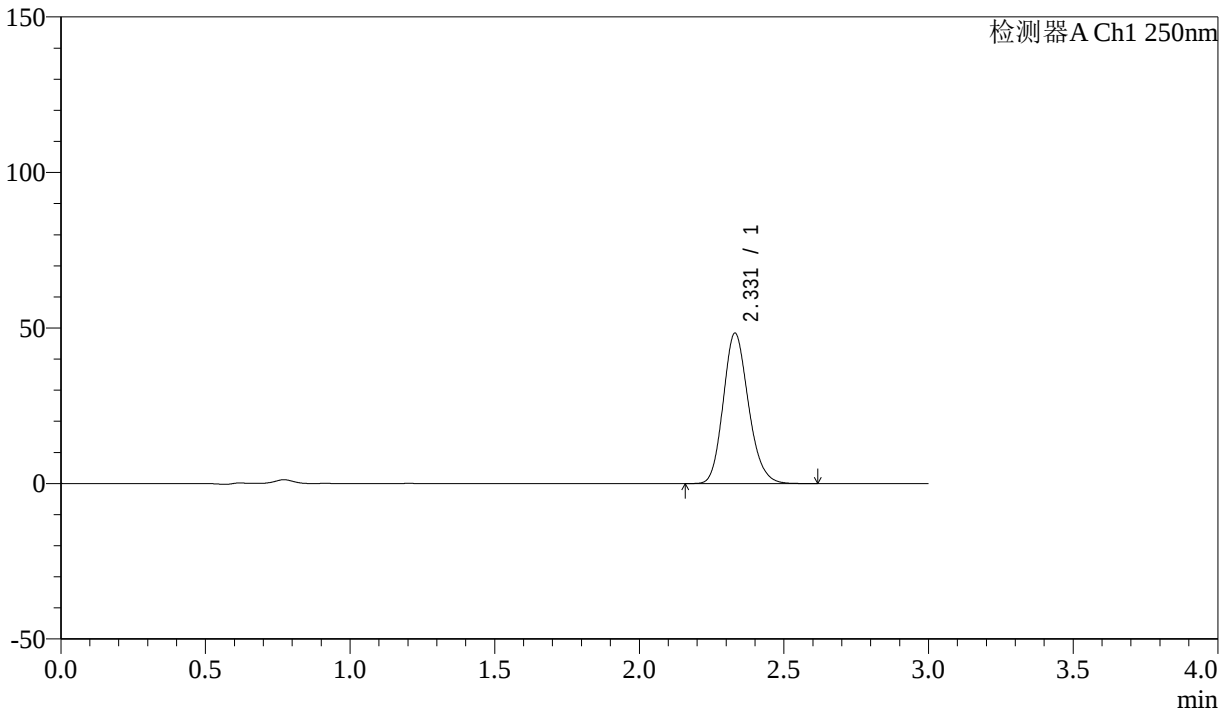
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	293448	100.000	48387	3453	1.170	--
总计		293448	100.000	48387			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



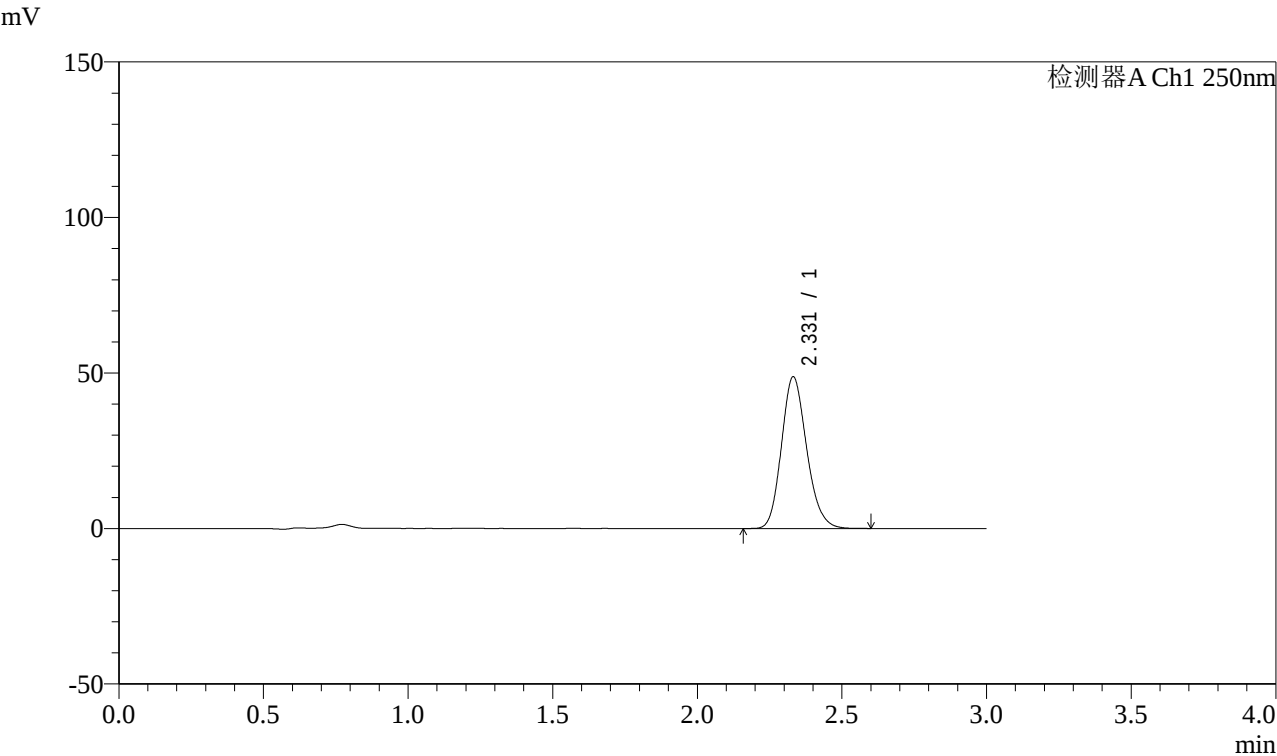
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-898-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:45:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	295866	100.000	48765	3453	1.170	--
总计		295866	100.000	48765			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-899-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:48:42

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

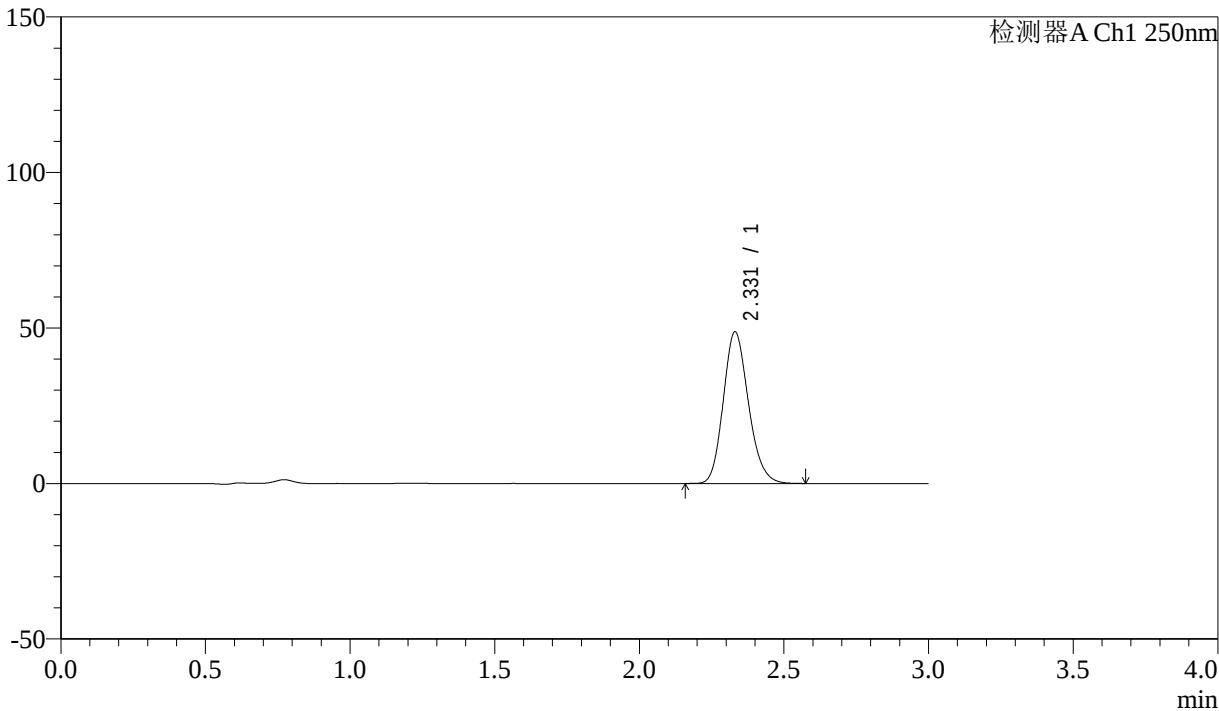
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	295618	100.000	48773	3453	1.169	--
总计		295618	100.000	48773			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-900-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 :4-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:52:05

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

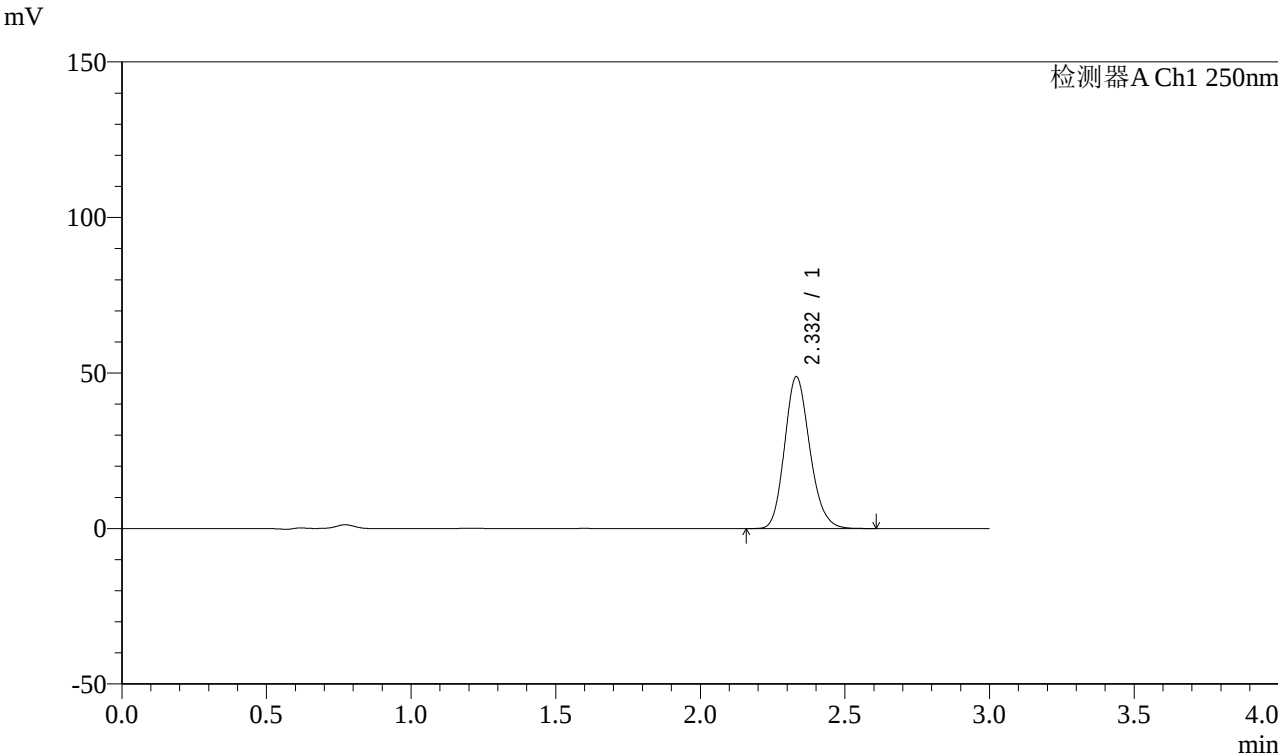
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	296384	100.000	48789	3455	1.171	--
总计		296384	100.000	48789			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

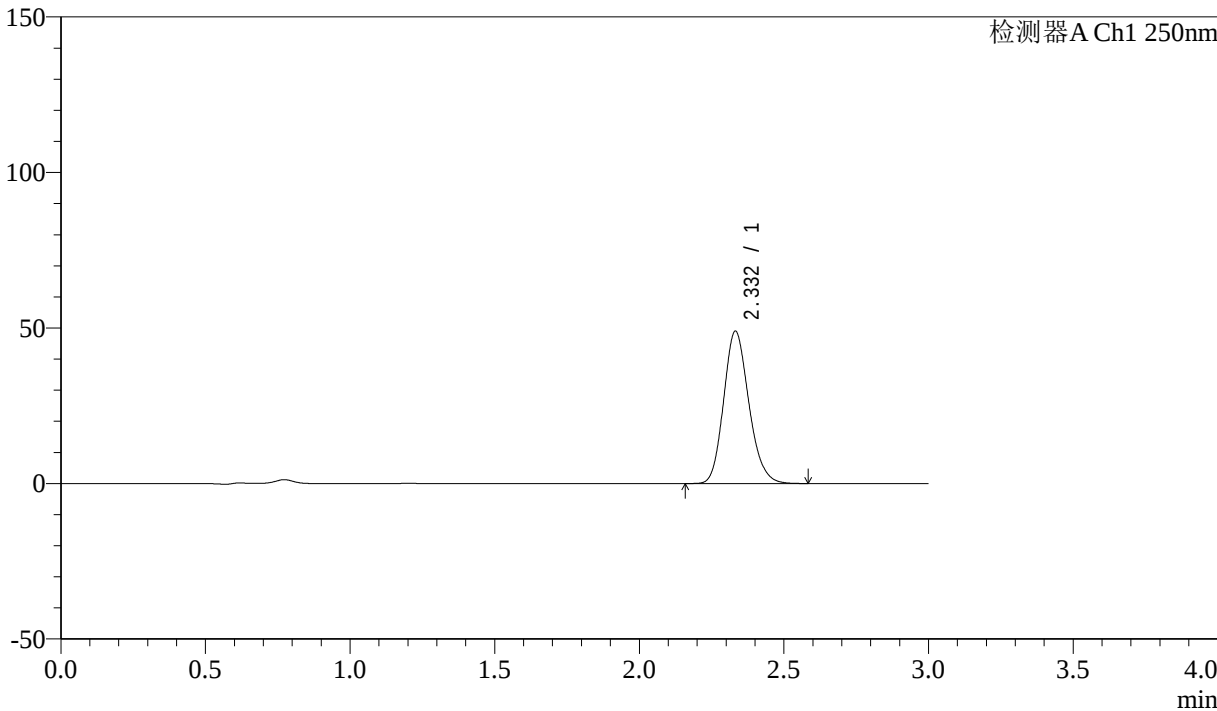
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-901-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:55:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	297112	100.000	48950	3459	1.170	--
总计		297112	100.000	48950			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

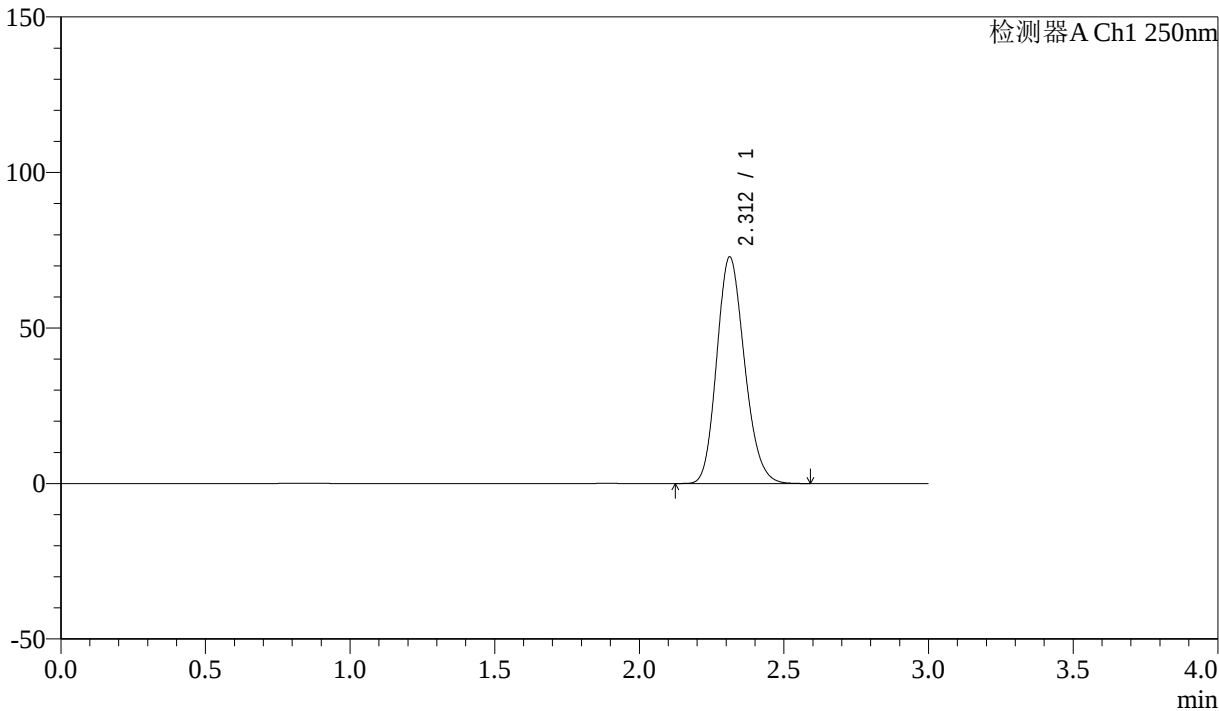
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-902-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:58:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	486420	100.000	72858	2777	1.170	--
总计		486420	100.000	72858			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

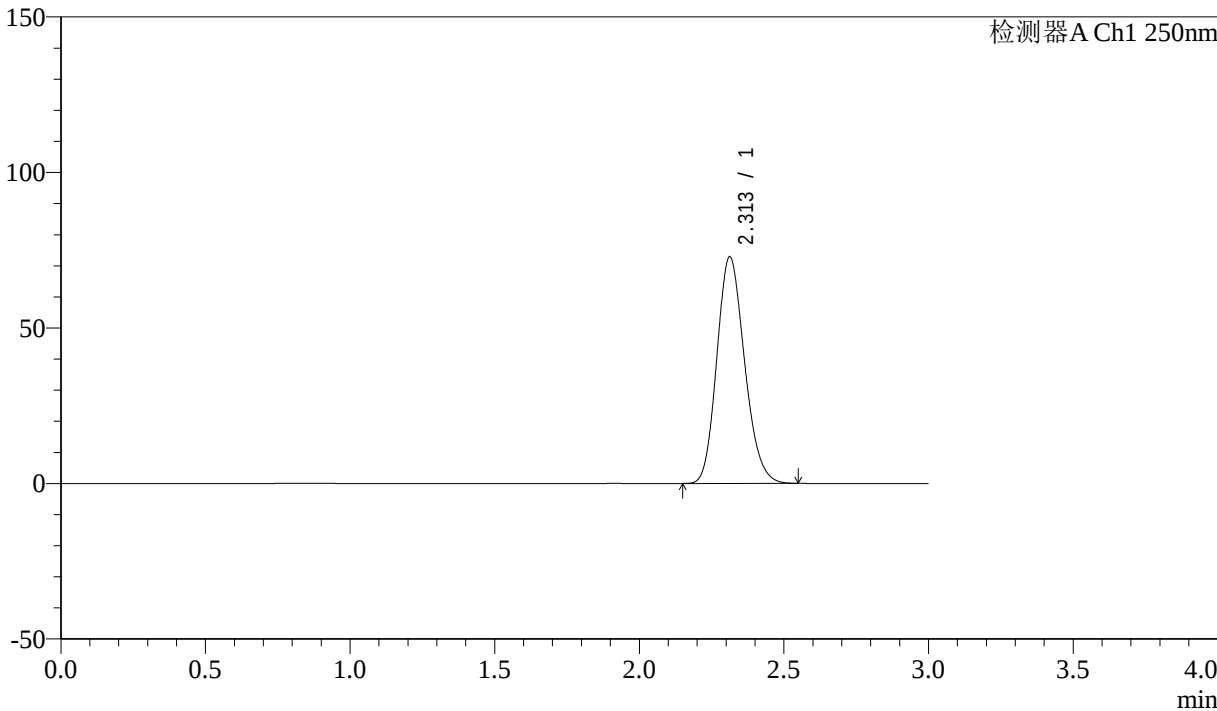
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 18-903-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:02:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:51:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	485899	100.000	72873	2776	1.169	--
总计		485899	100.000	72873			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2