



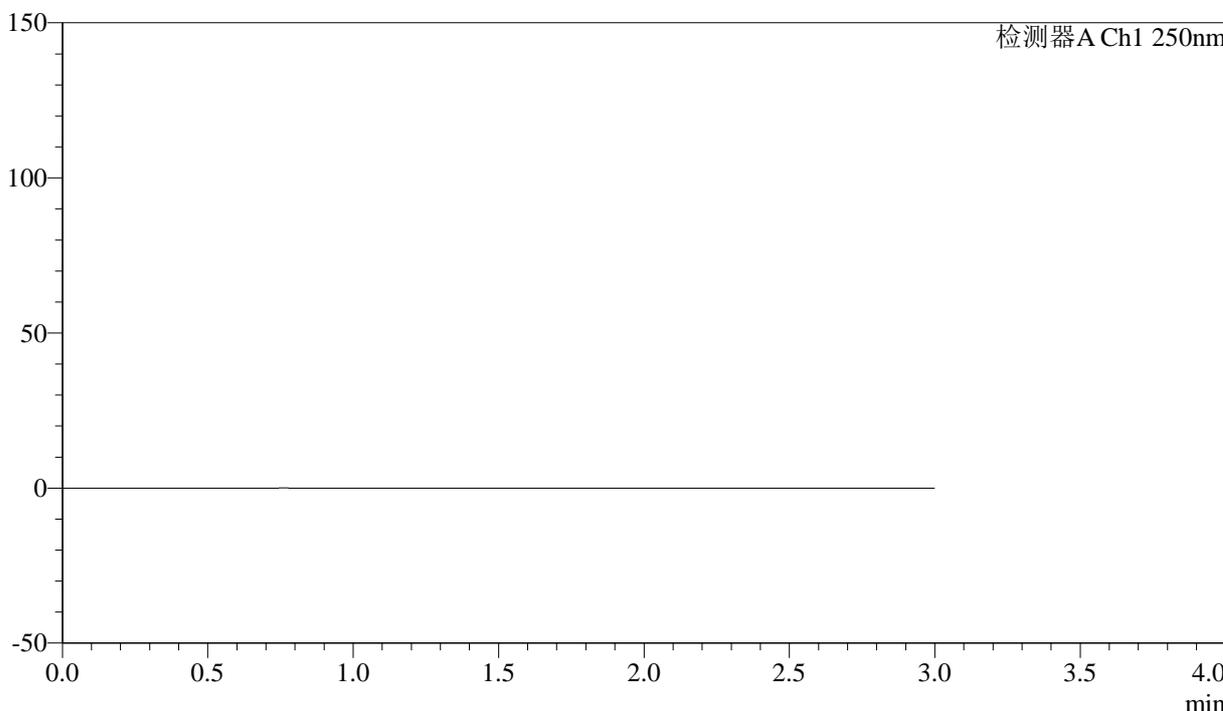
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-680-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:27:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:02
 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-浆法-50转
 溶剂



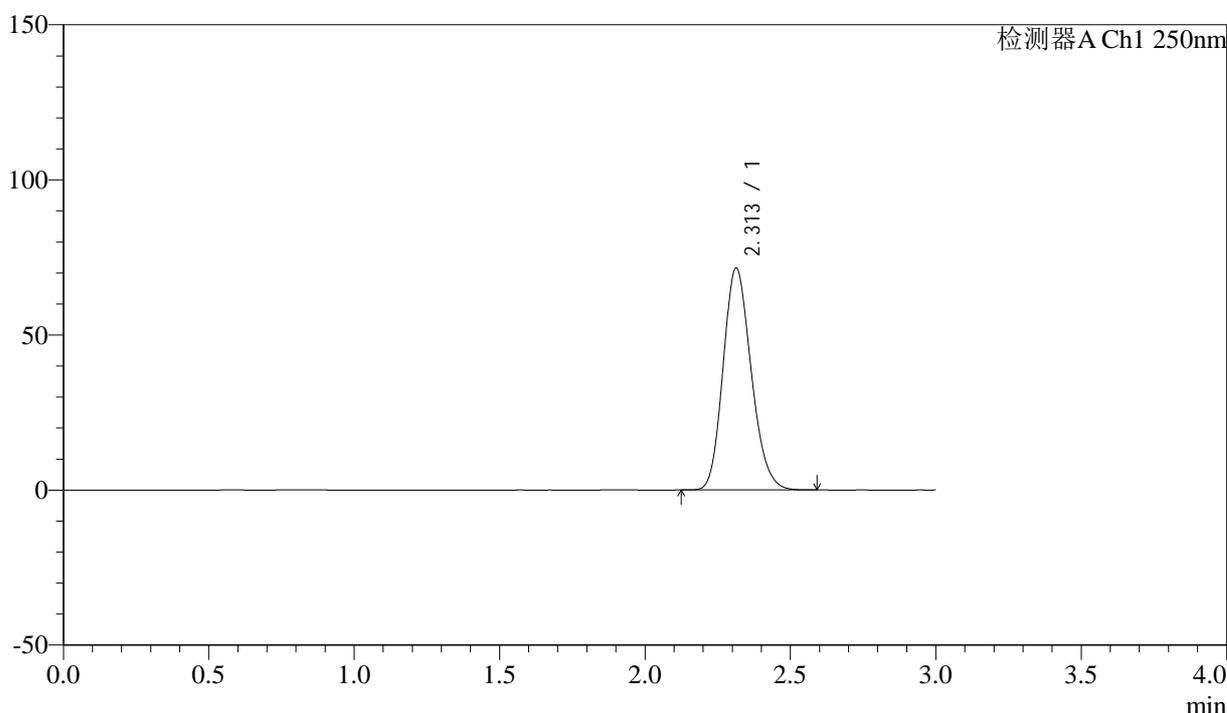
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-681-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:30:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:07
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



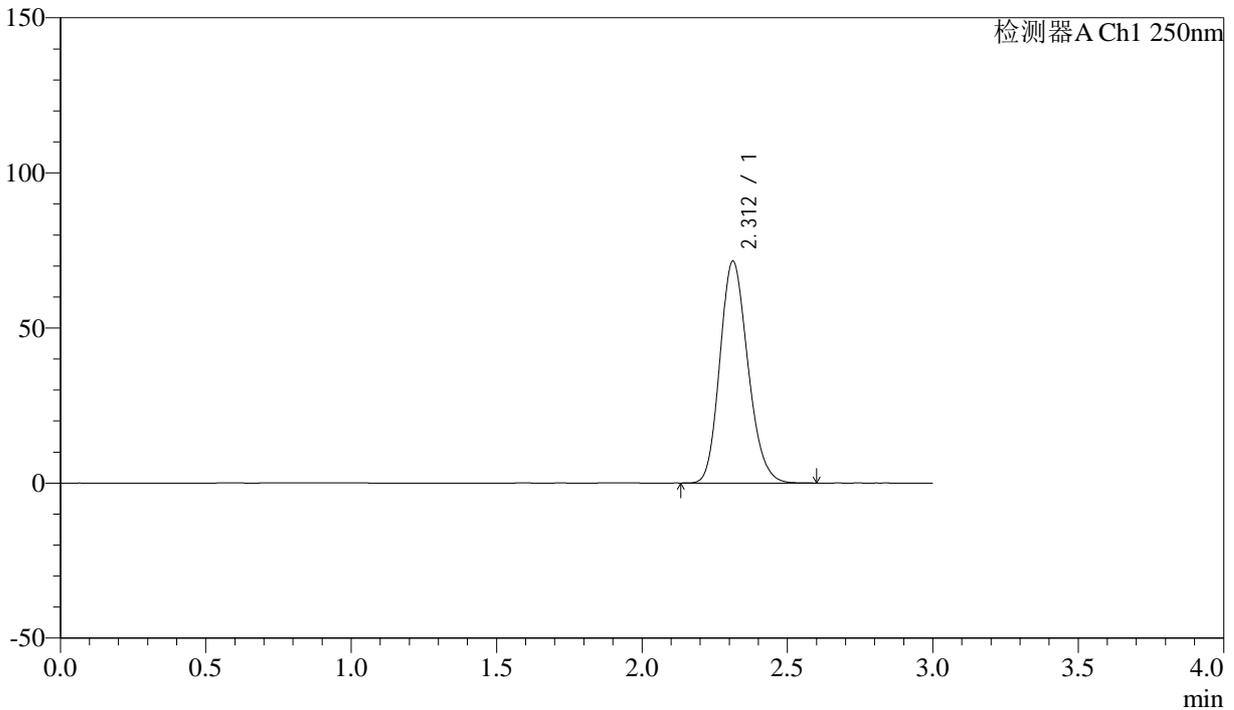
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-682-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:33:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:09
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



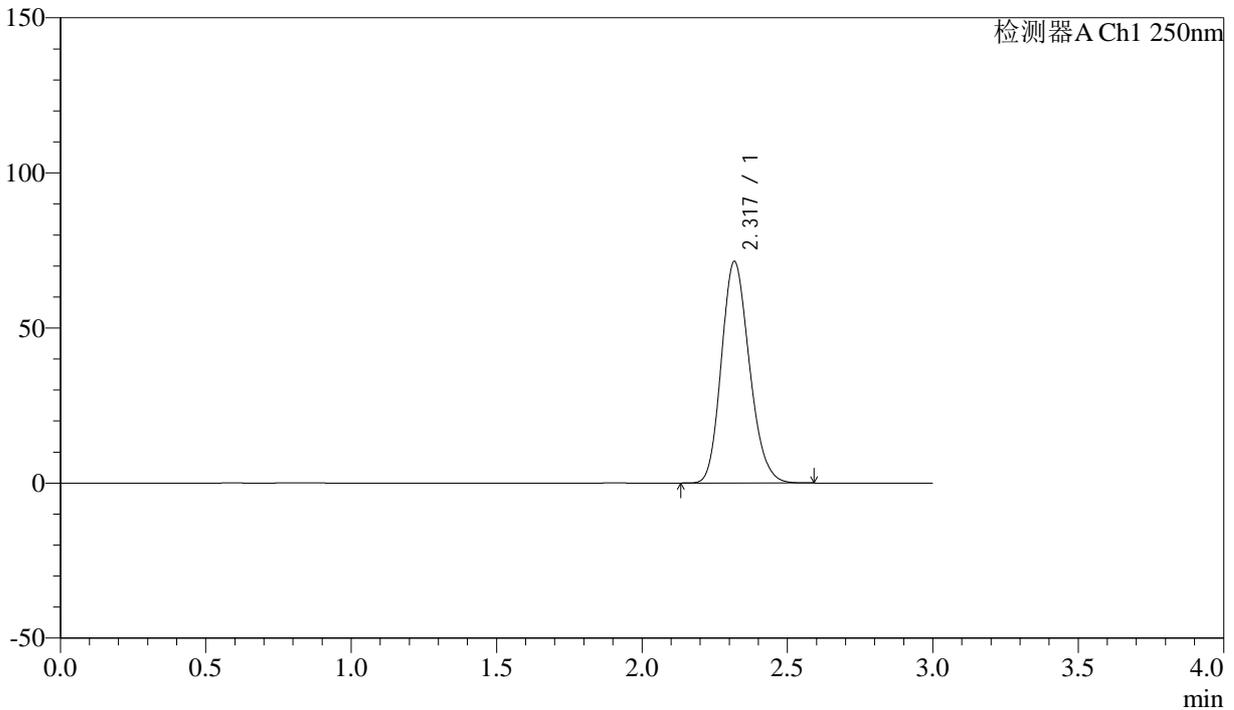
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-683-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:37:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:12
 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	2.317	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



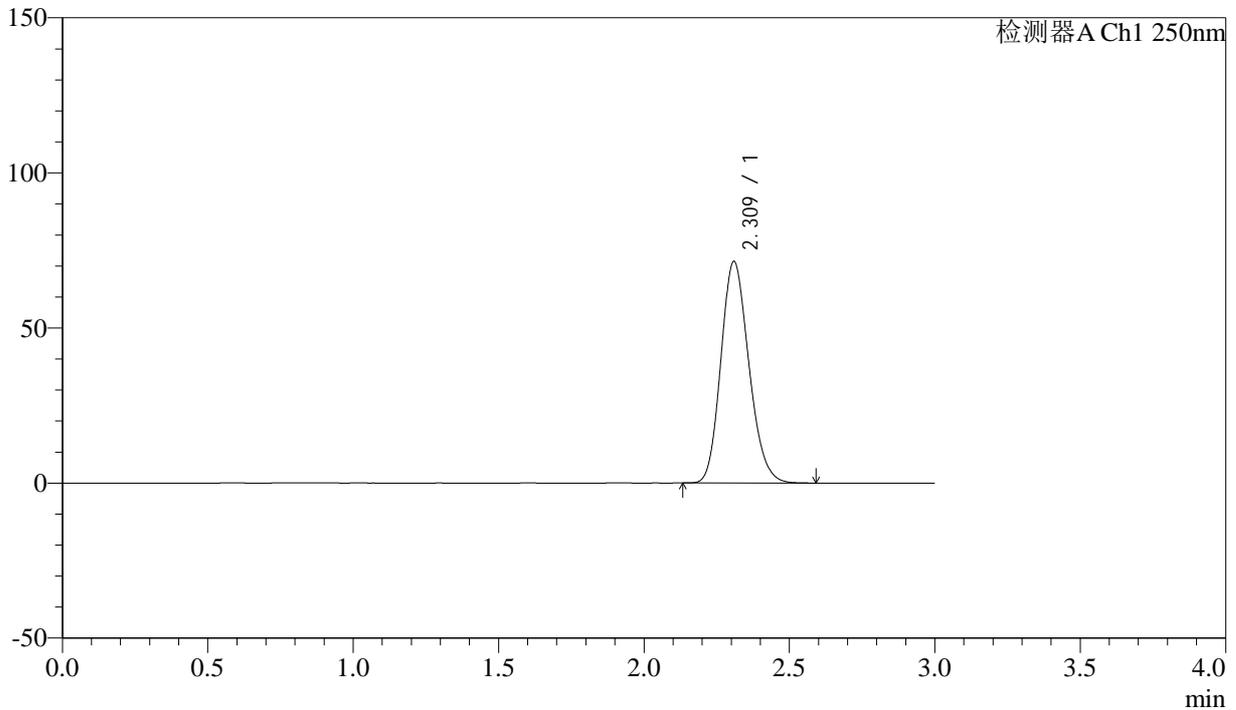
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-684-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:40:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:15
 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	2.309	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



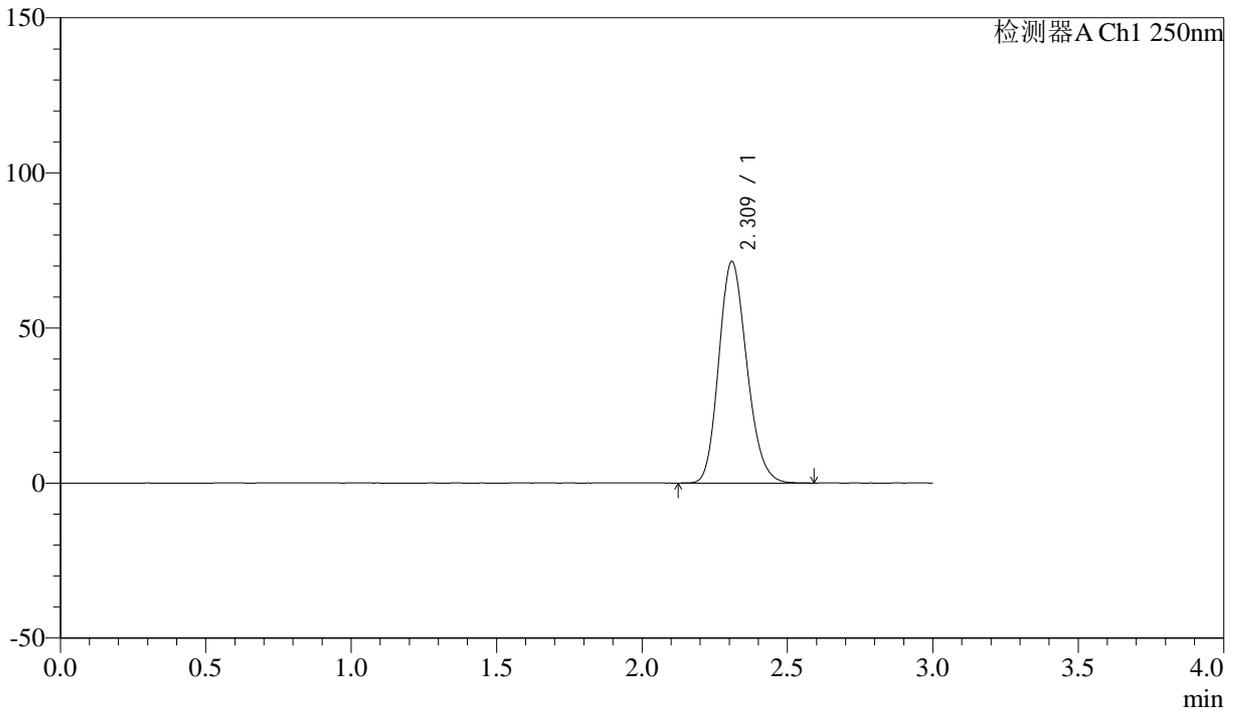
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-685-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:43:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:18
 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	2.309	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



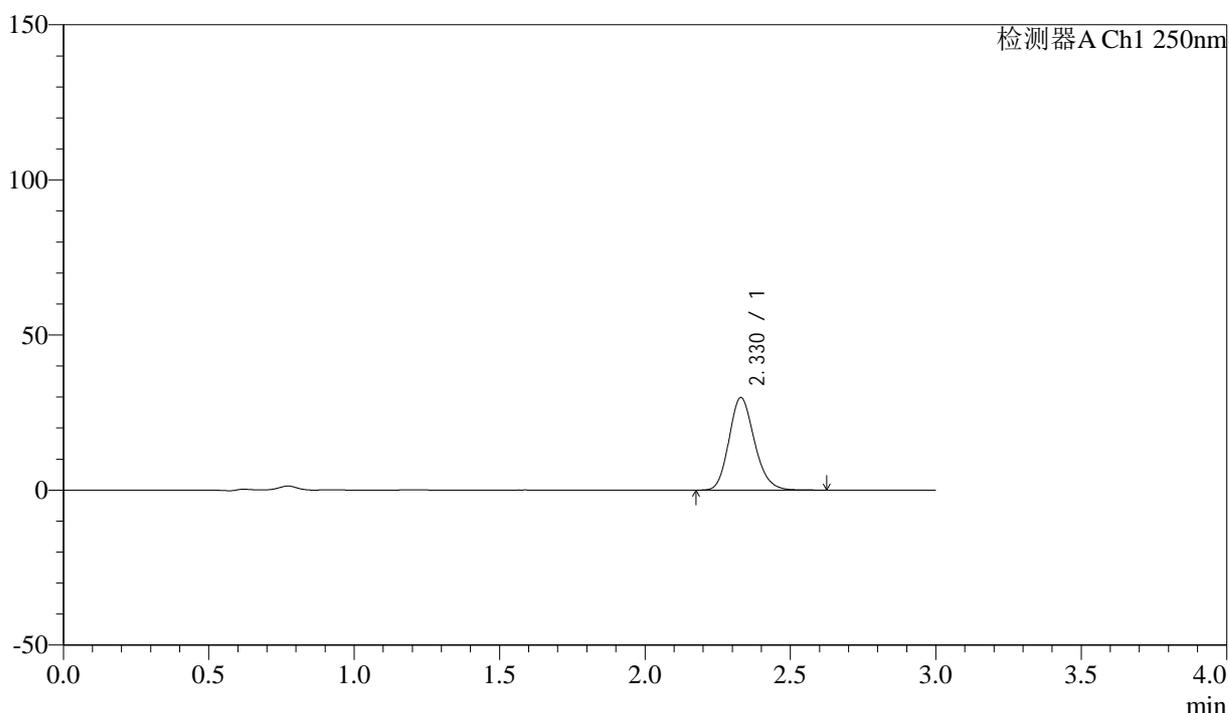
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-686-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 11:47:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:21	
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	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



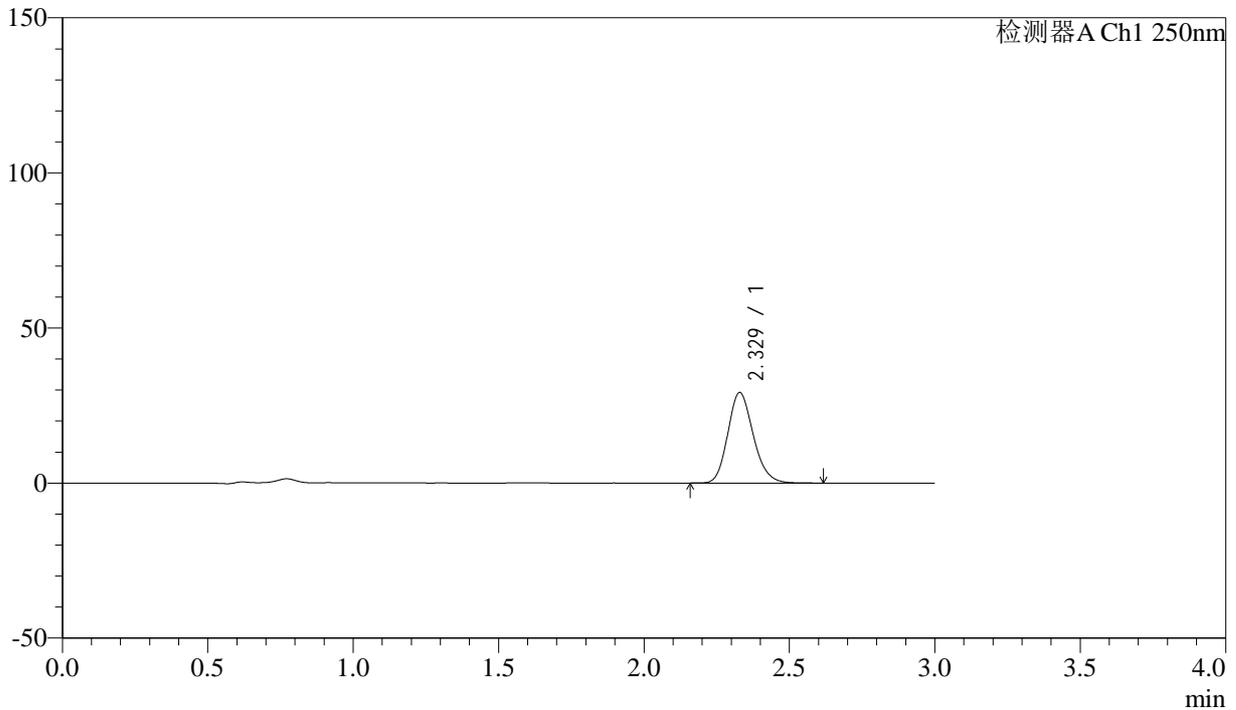
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-687-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 11:50:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:24	
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	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



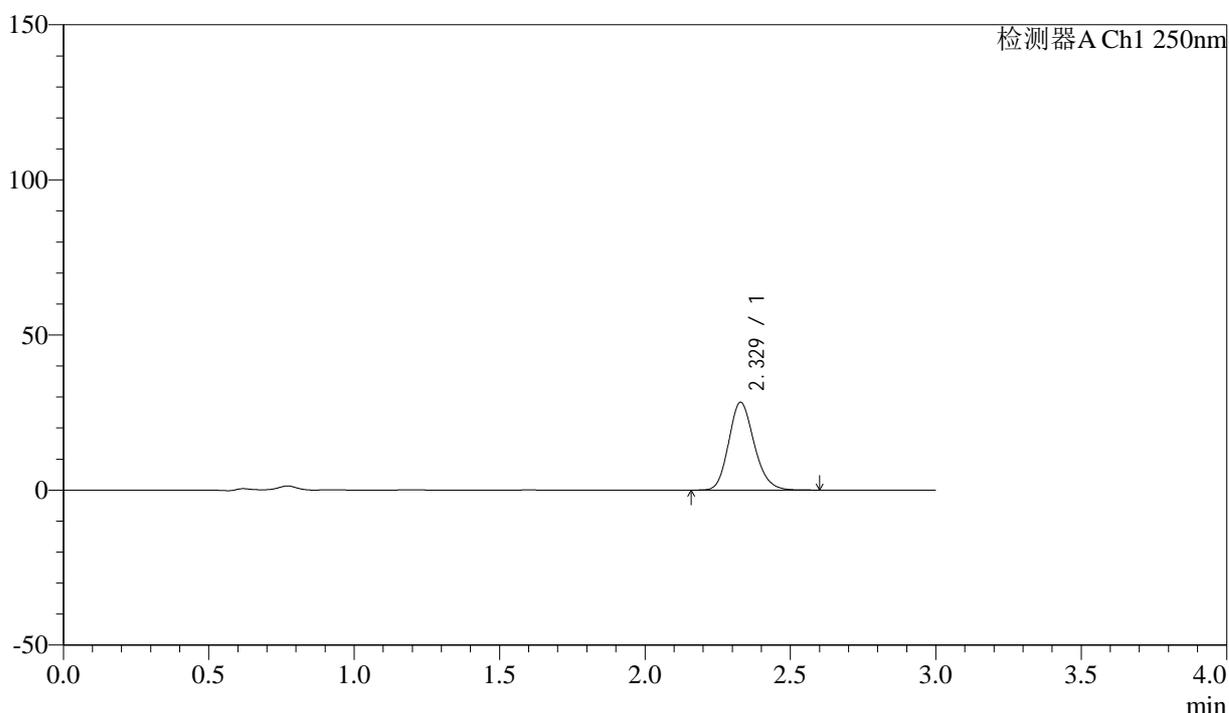
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-688-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:54:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:26
 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	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



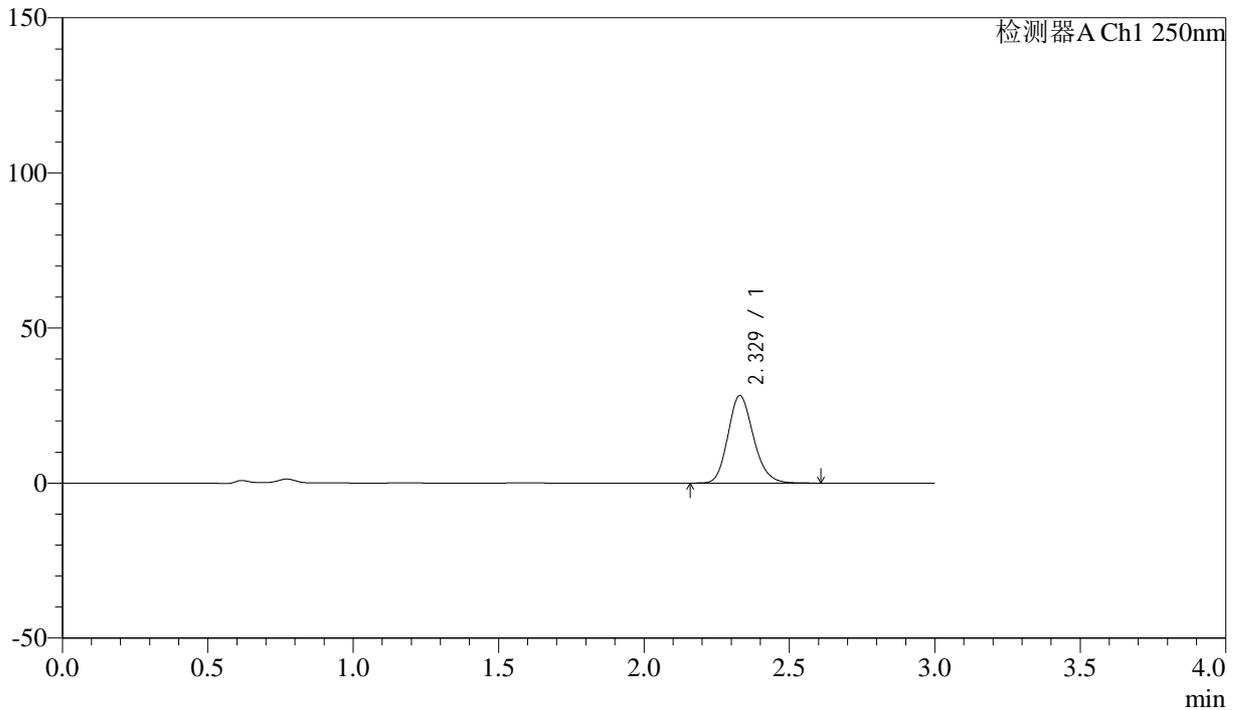
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:57:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:29
 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	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



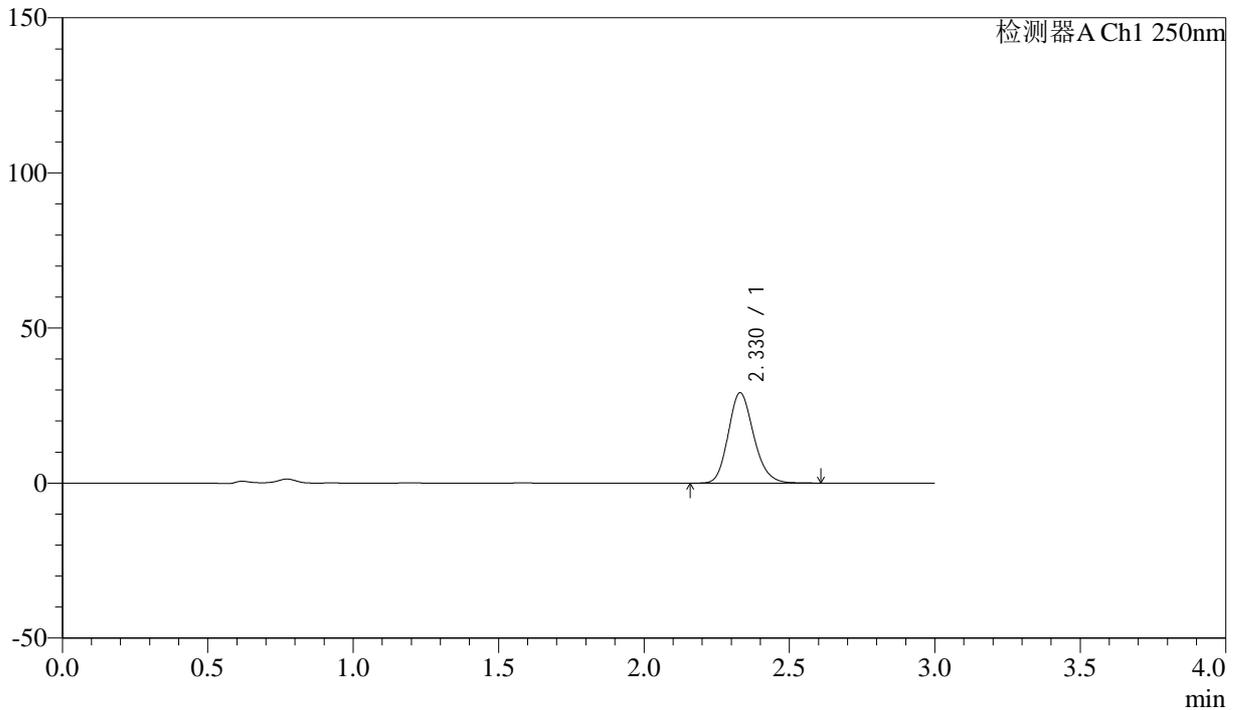
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-690-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:00:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:32
 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	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



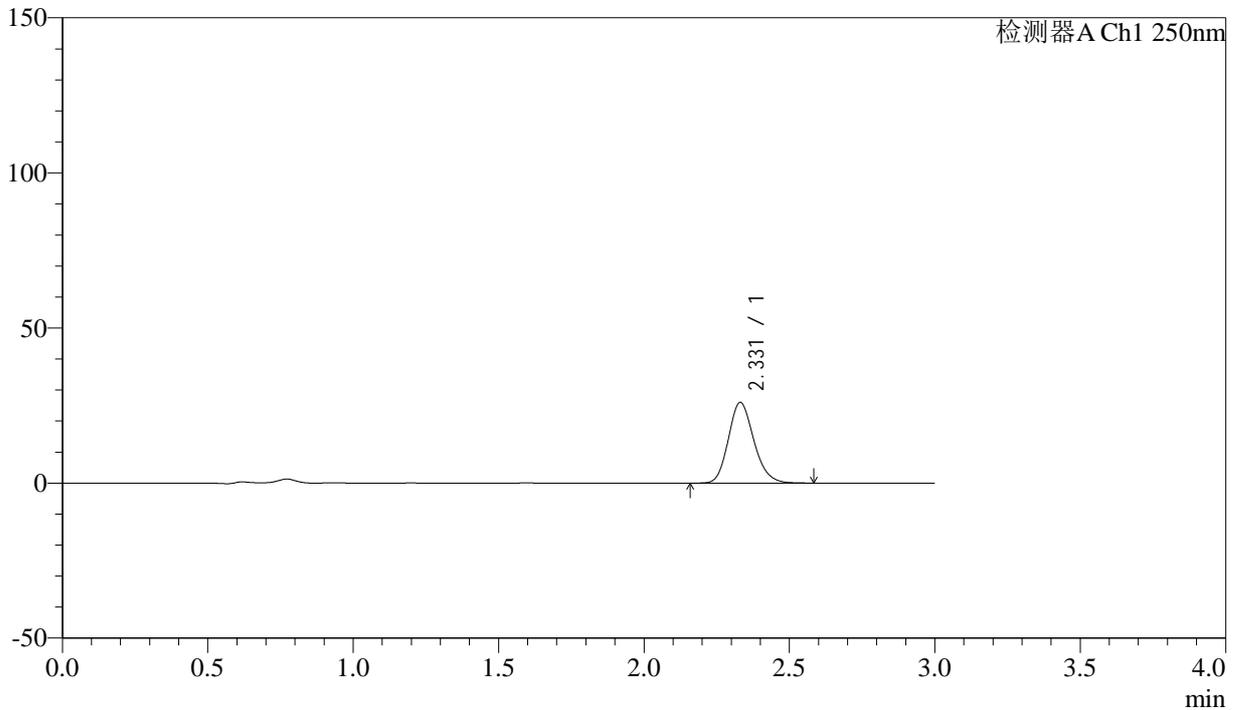
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-691-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:04:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:34
 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



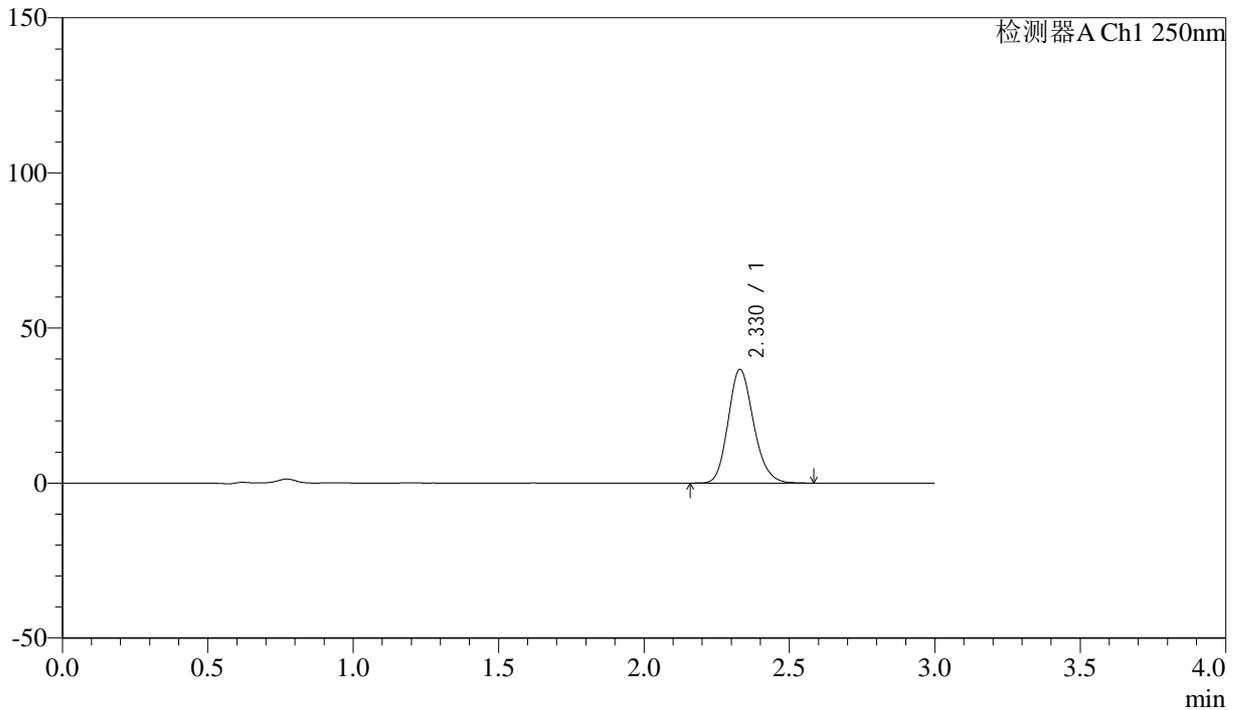
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:07:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:37
 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	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



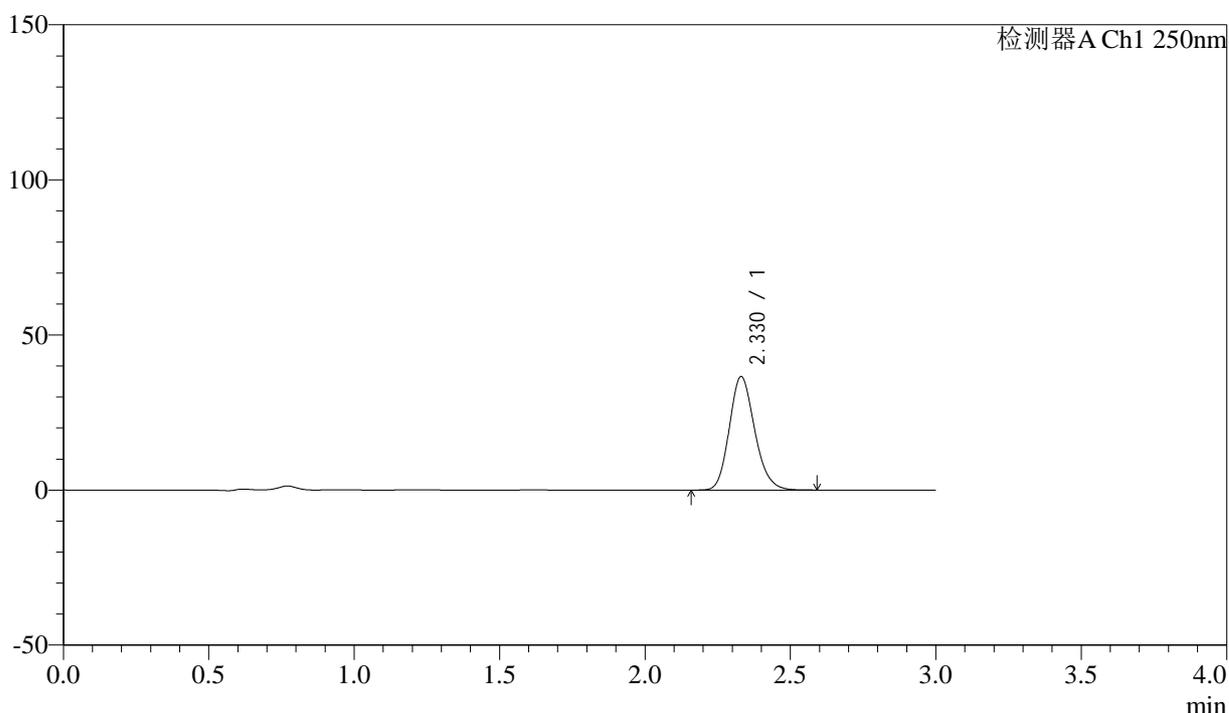
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-694-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:14:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:43	
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	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



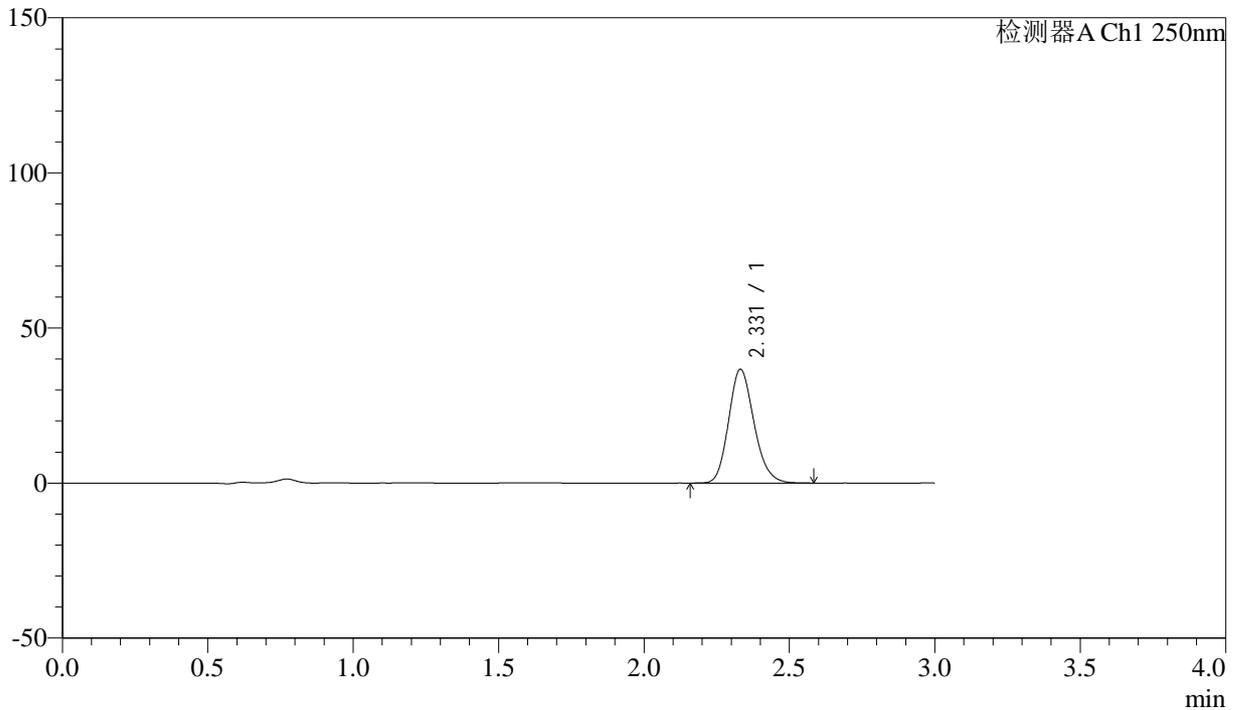
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-695-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:17:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:45	
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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



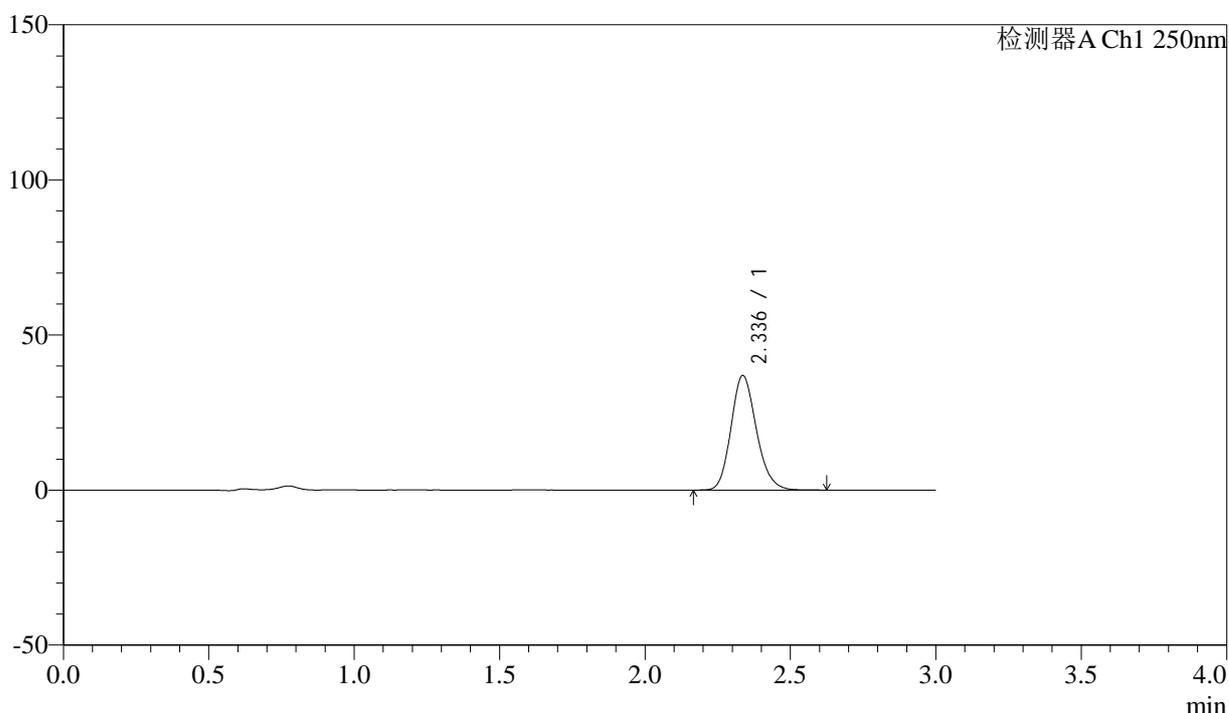
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-696-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:20:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:48
 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	2.336	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



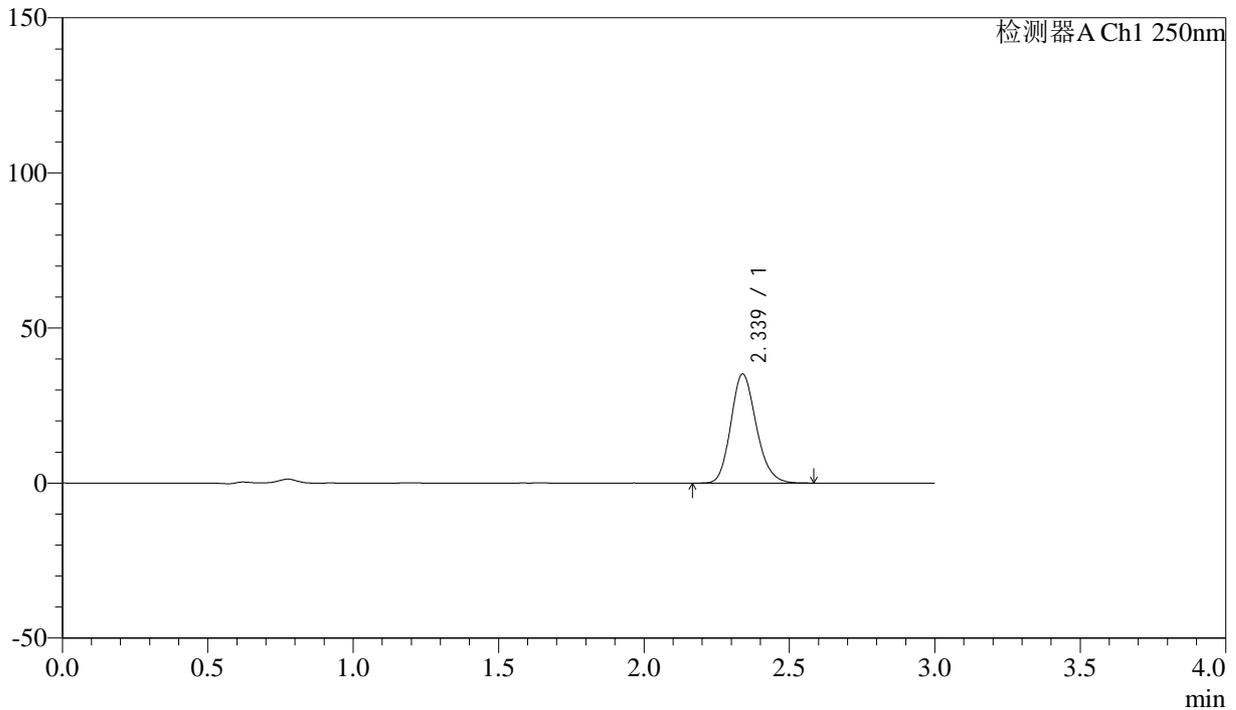
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:24:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:51
 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	2.339	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



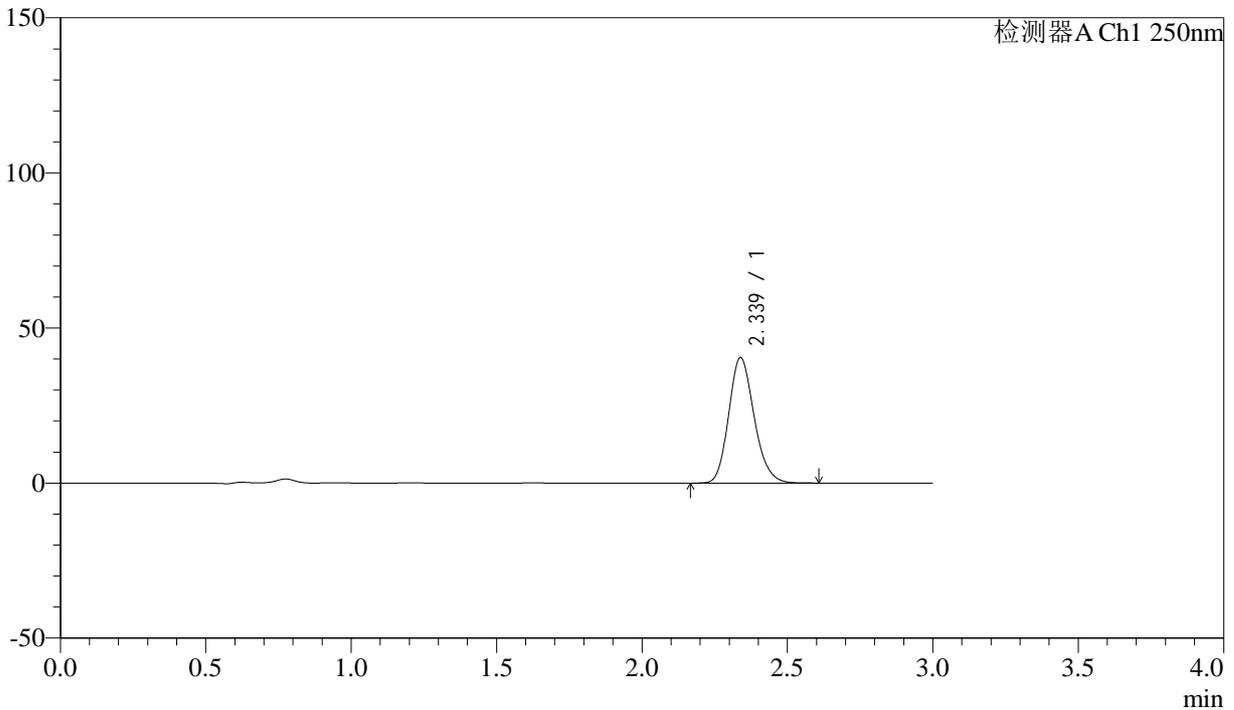
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-698-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:27:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:54	
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	2.339	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



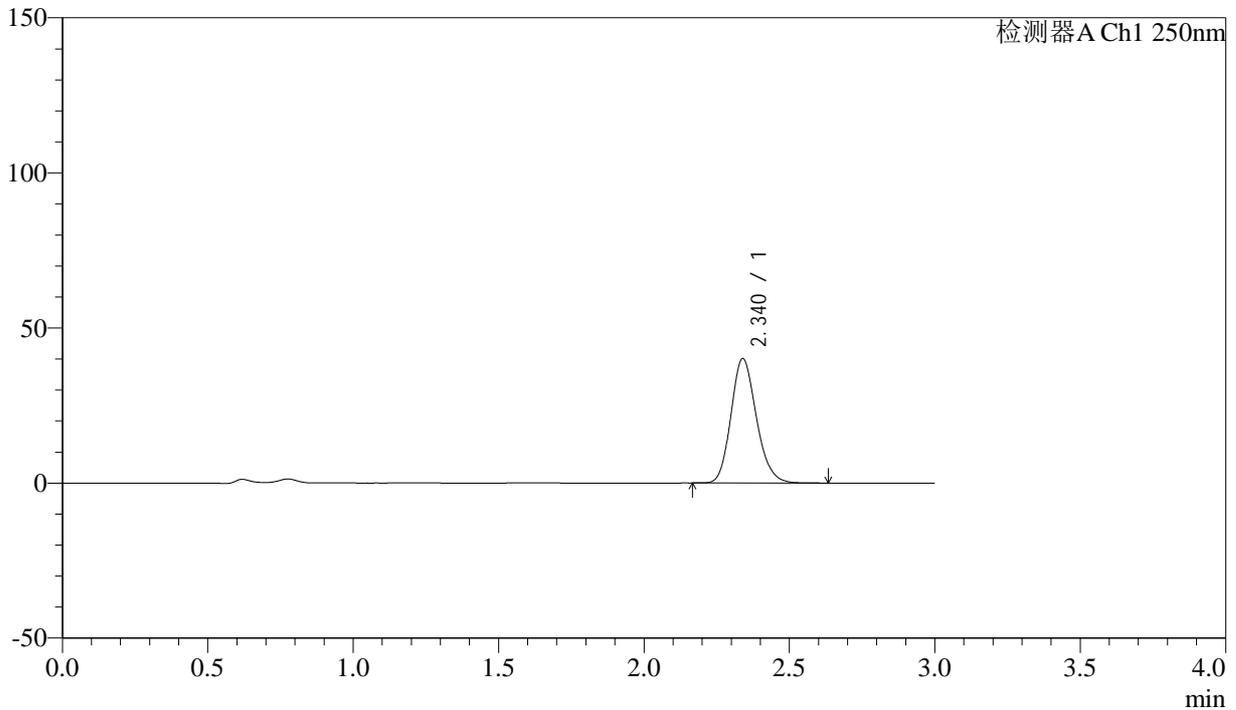
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-699-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:31:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:56
 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	2.340	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



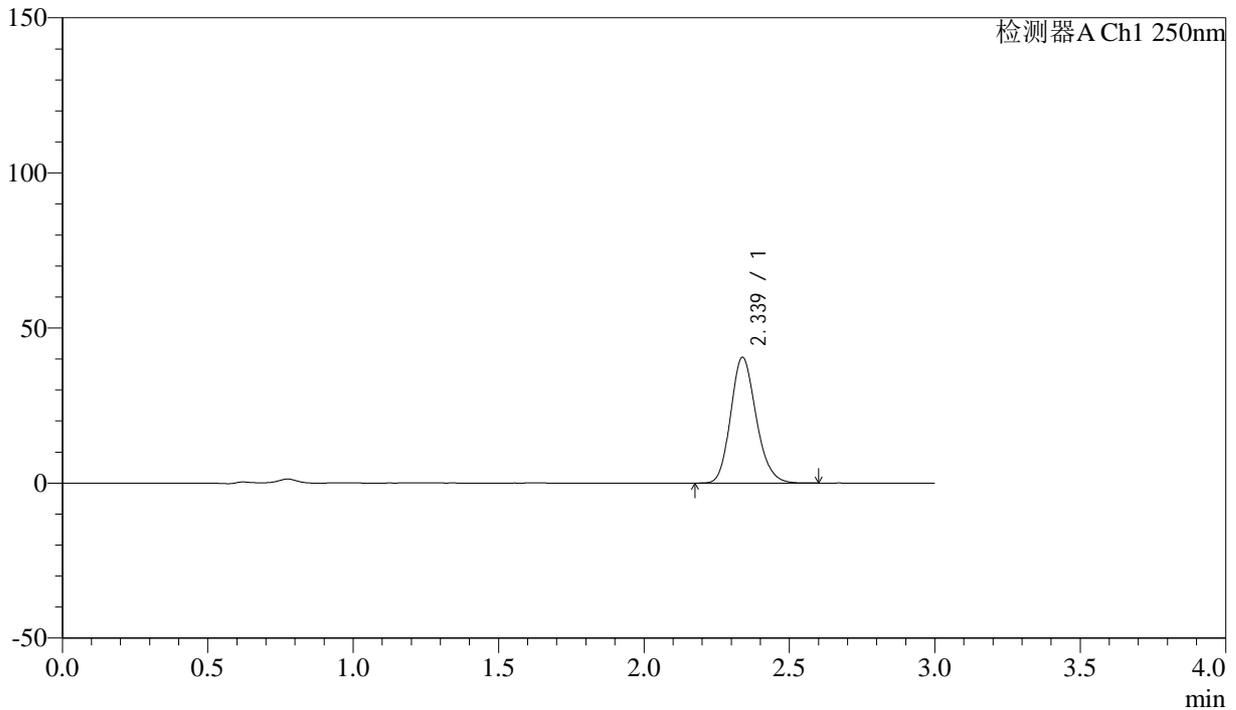
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-700-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:34:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:25:59
 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	2.339	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



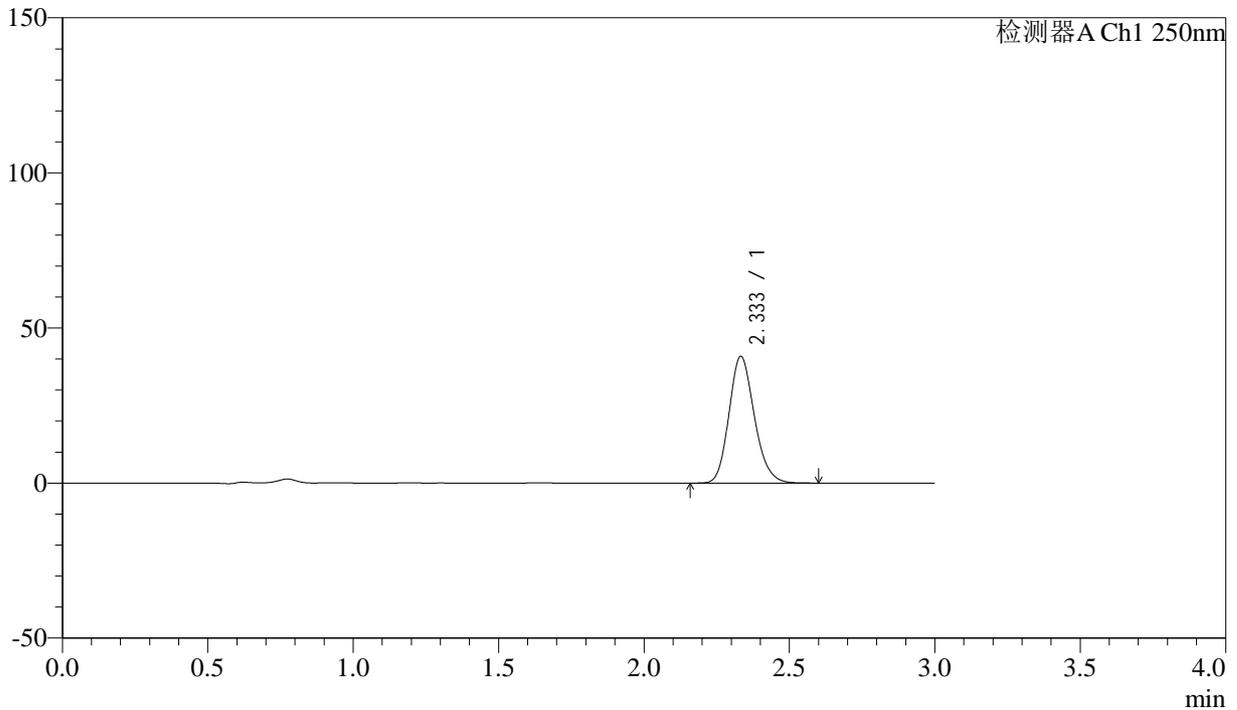
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-701-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:37:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:02	
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	2.333	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



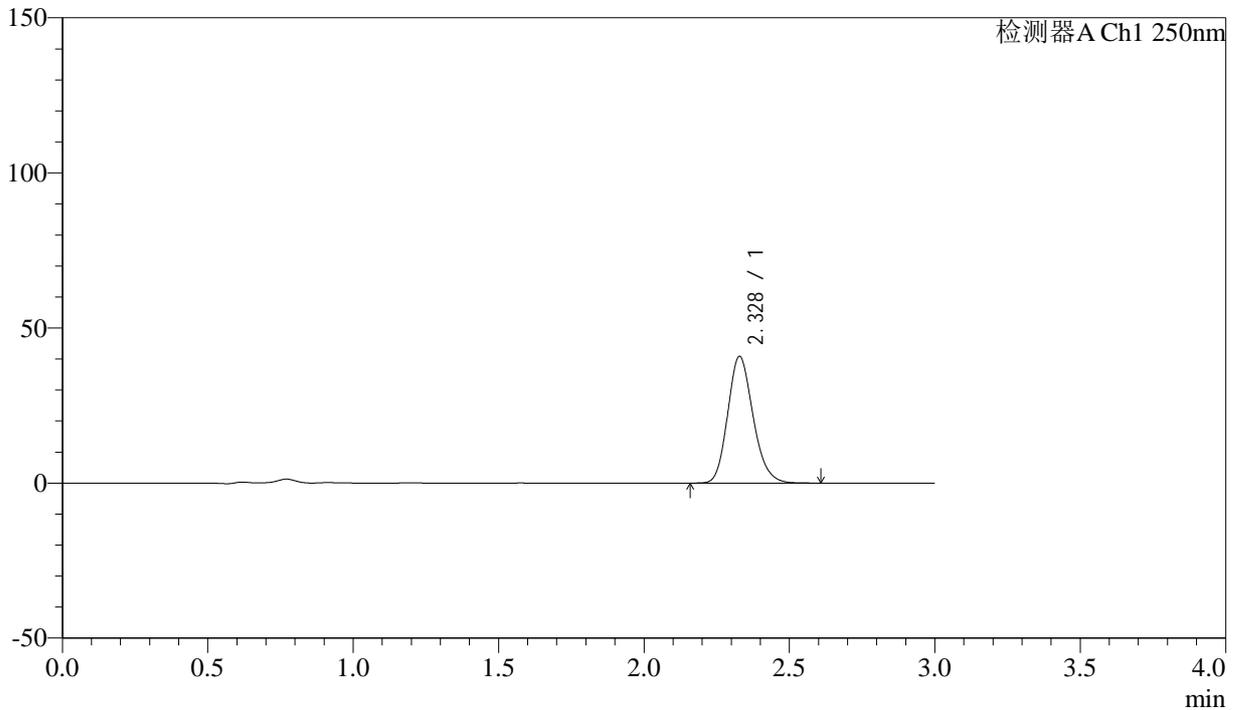
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-702-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:41:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:04
 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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



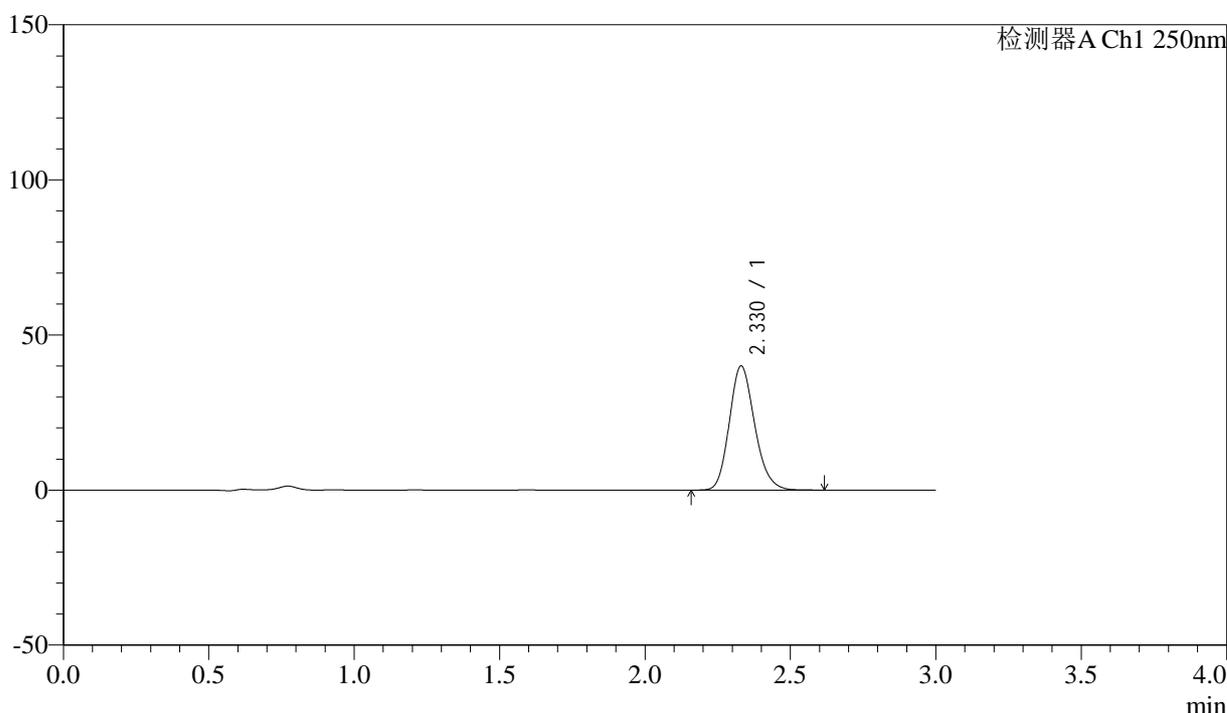
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-703-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:44:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:07
 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	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



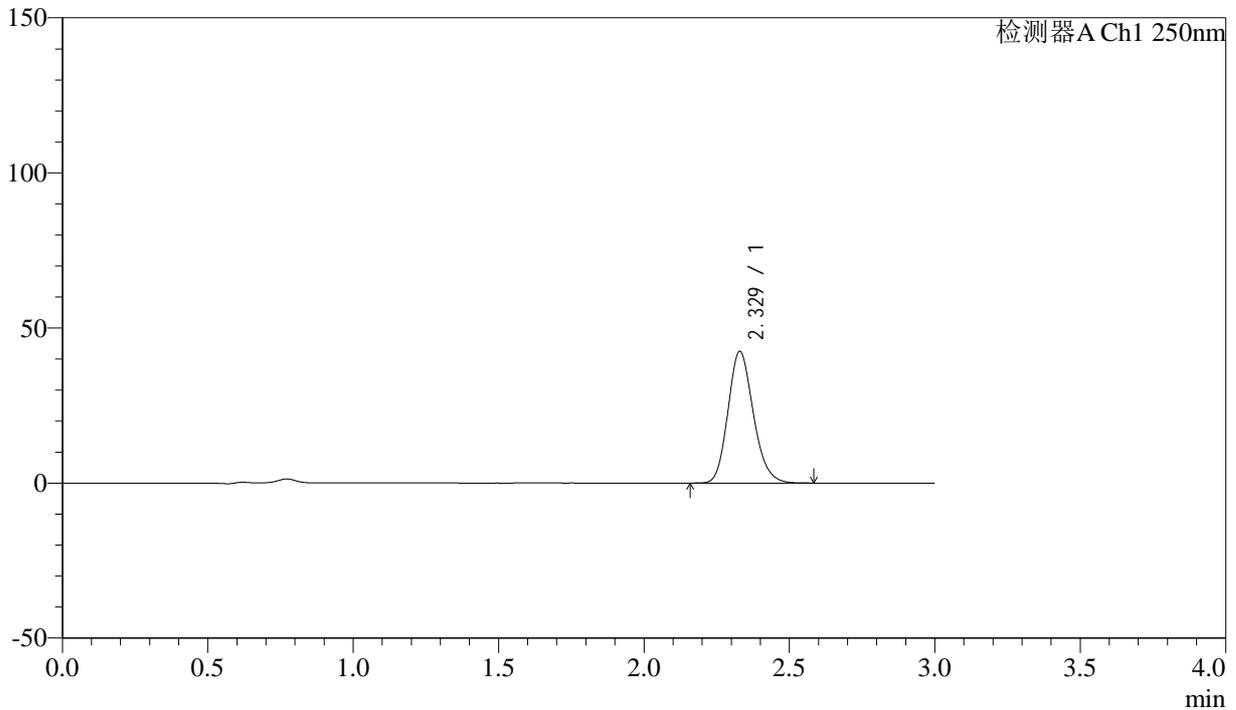
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-704-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:47:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:10
 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	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



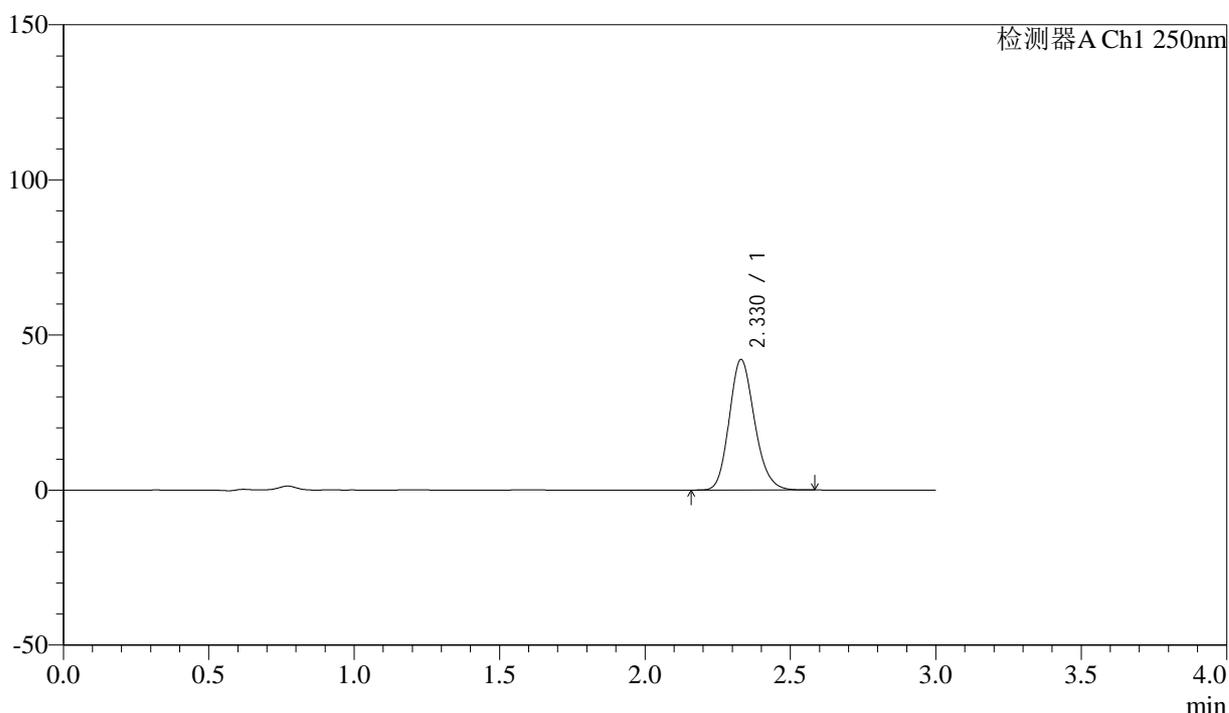
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-705-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:51:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:13
 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	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



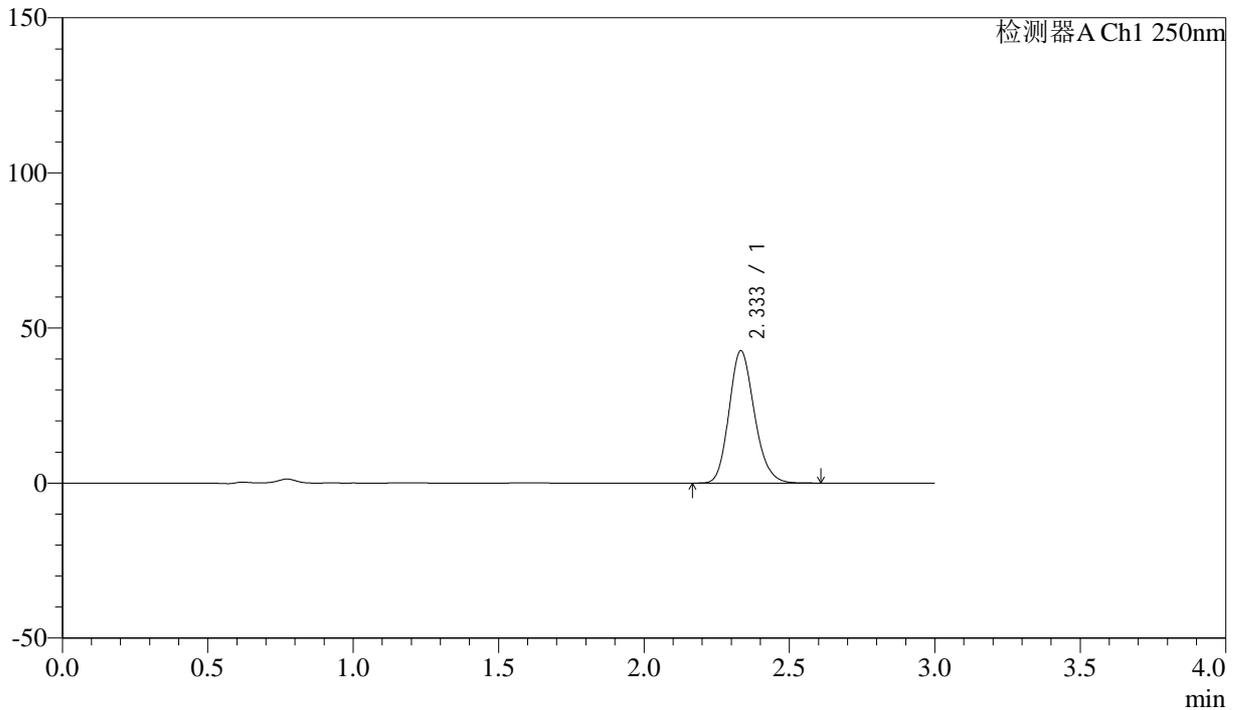
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-706-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:54:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:16
 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	2.333	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



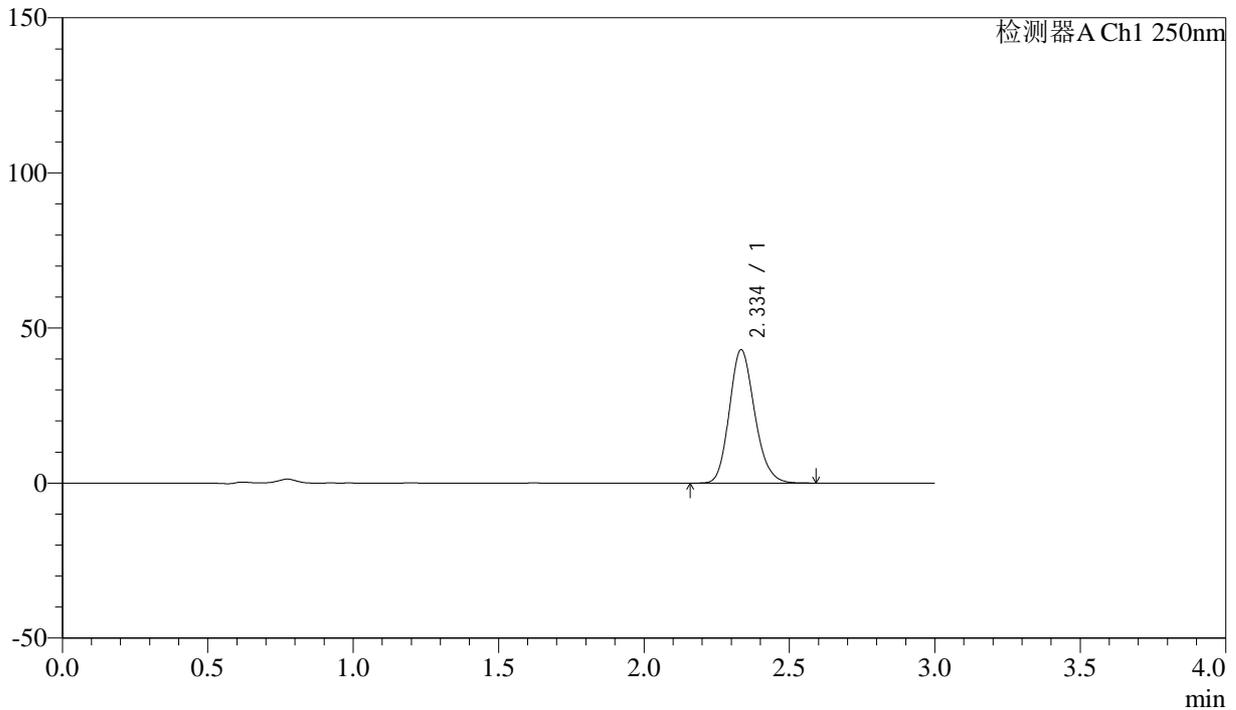
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:57:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:19
 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	2.334	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



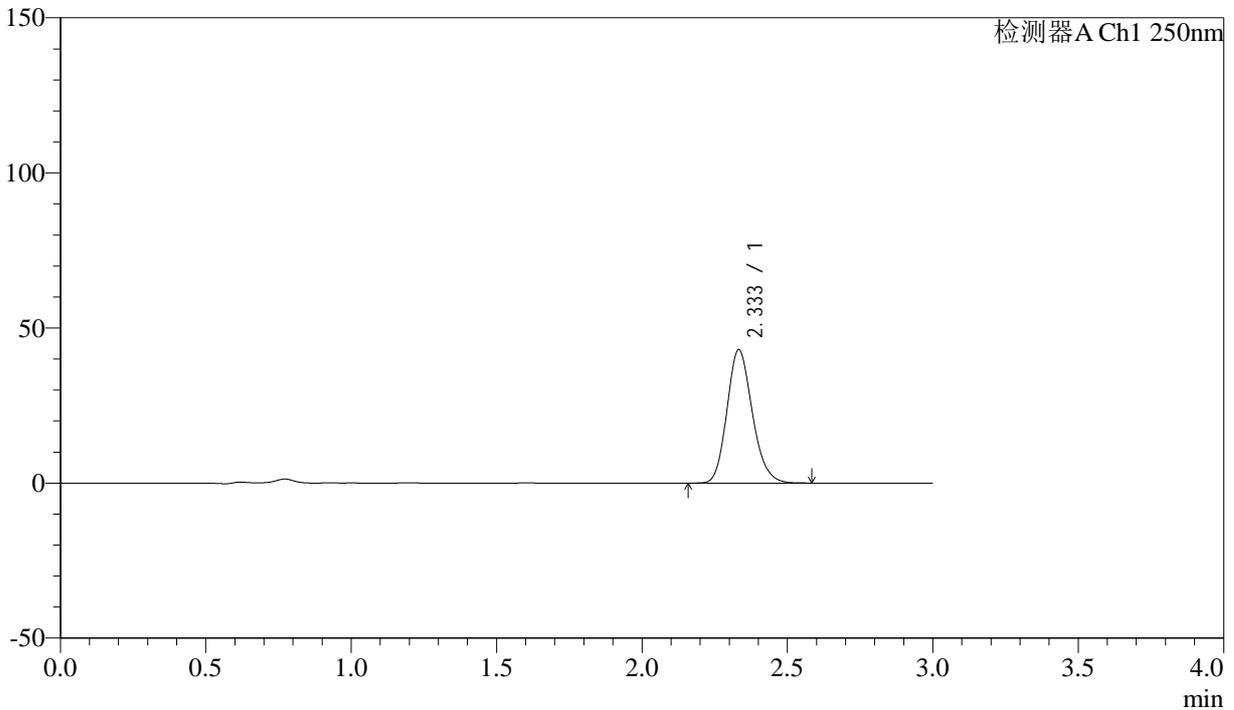
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-708-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:01:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:22
 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	2.333	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



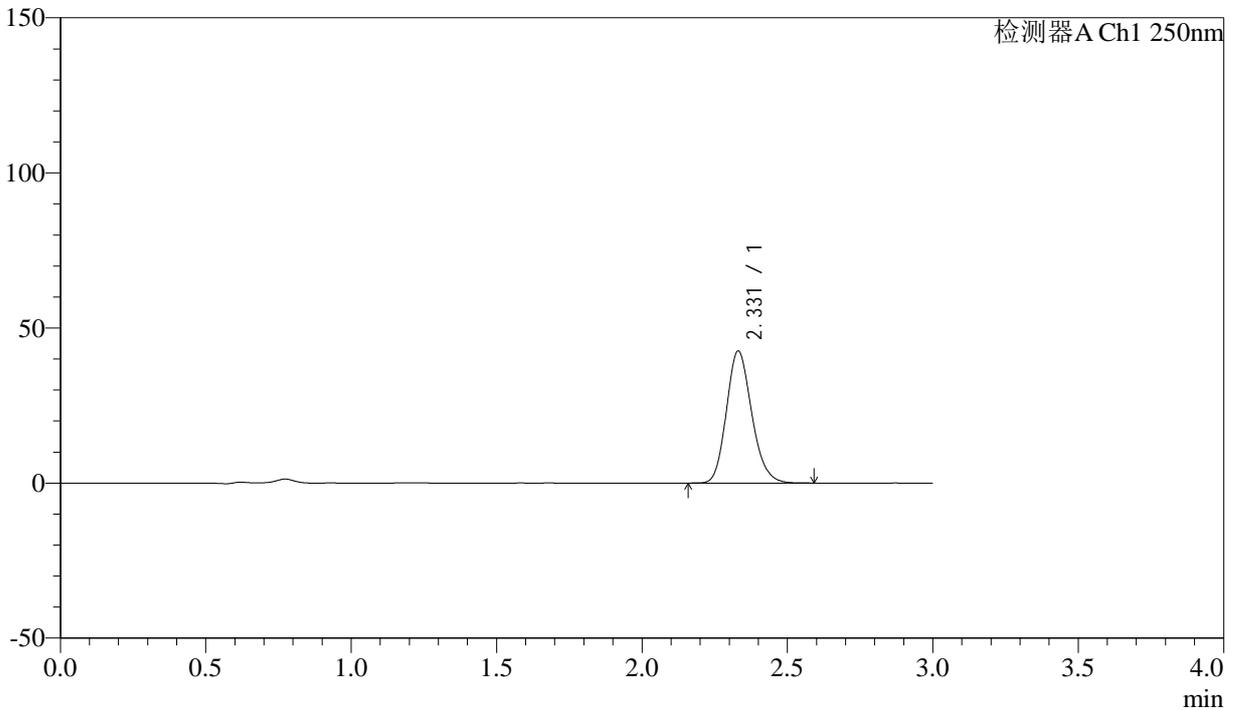
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-709-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:04:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:24	
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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



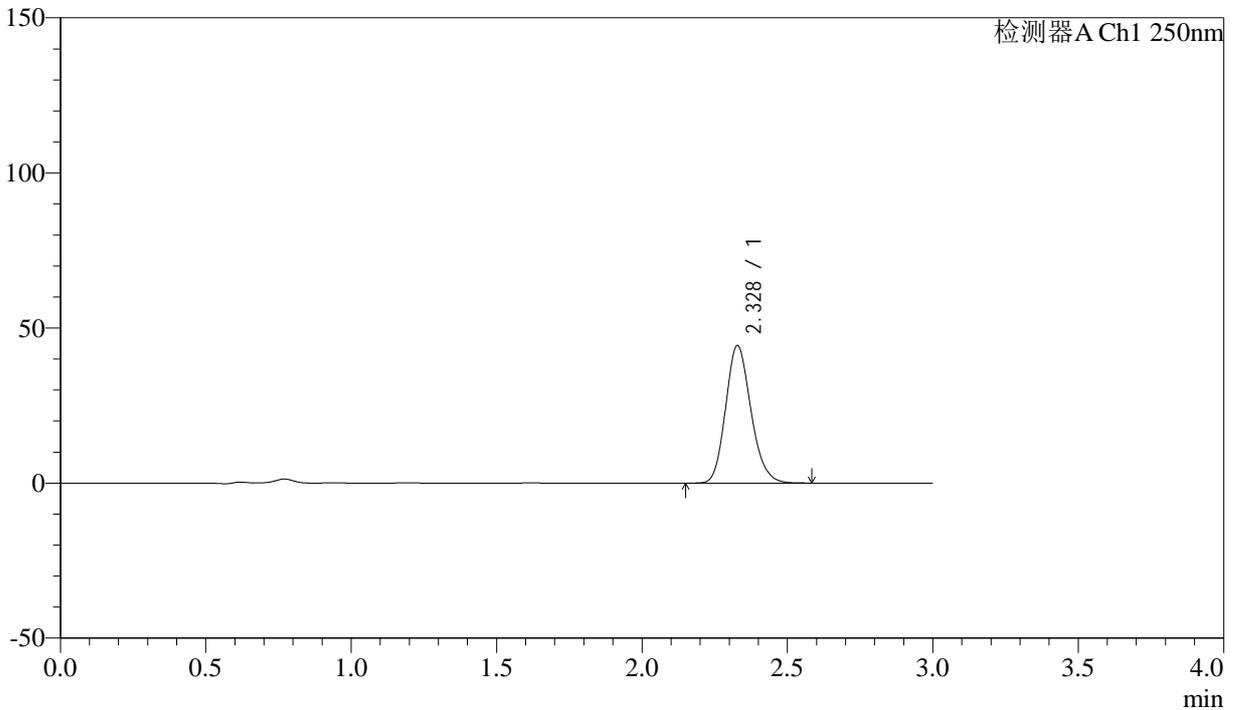
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-711-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:11:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:30
 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	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



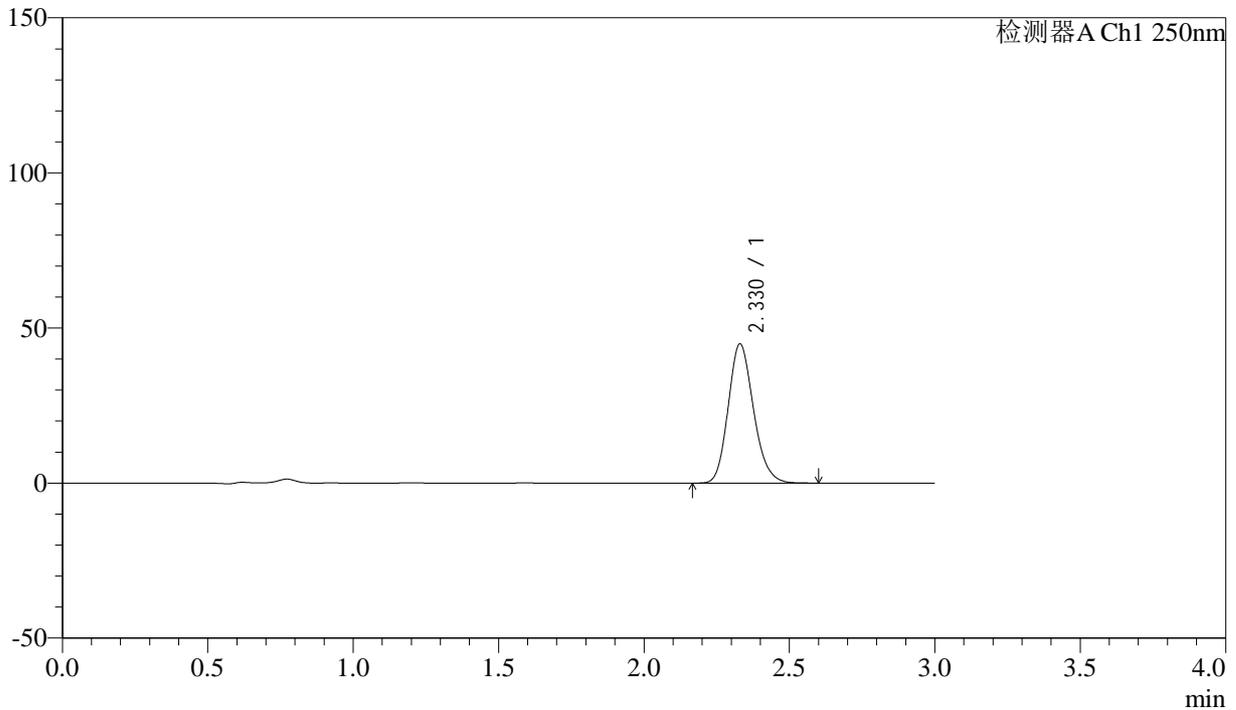
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-712-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:14:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:32	
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	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



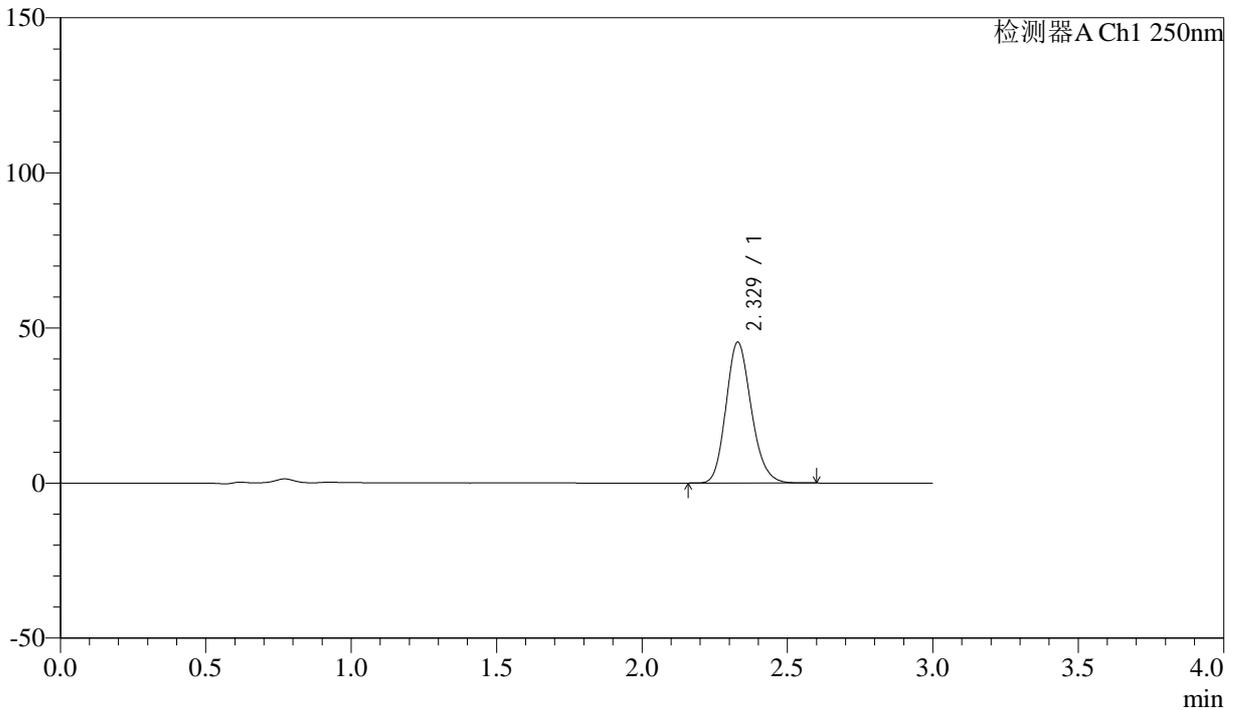
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-713-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:18:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:35
 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	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



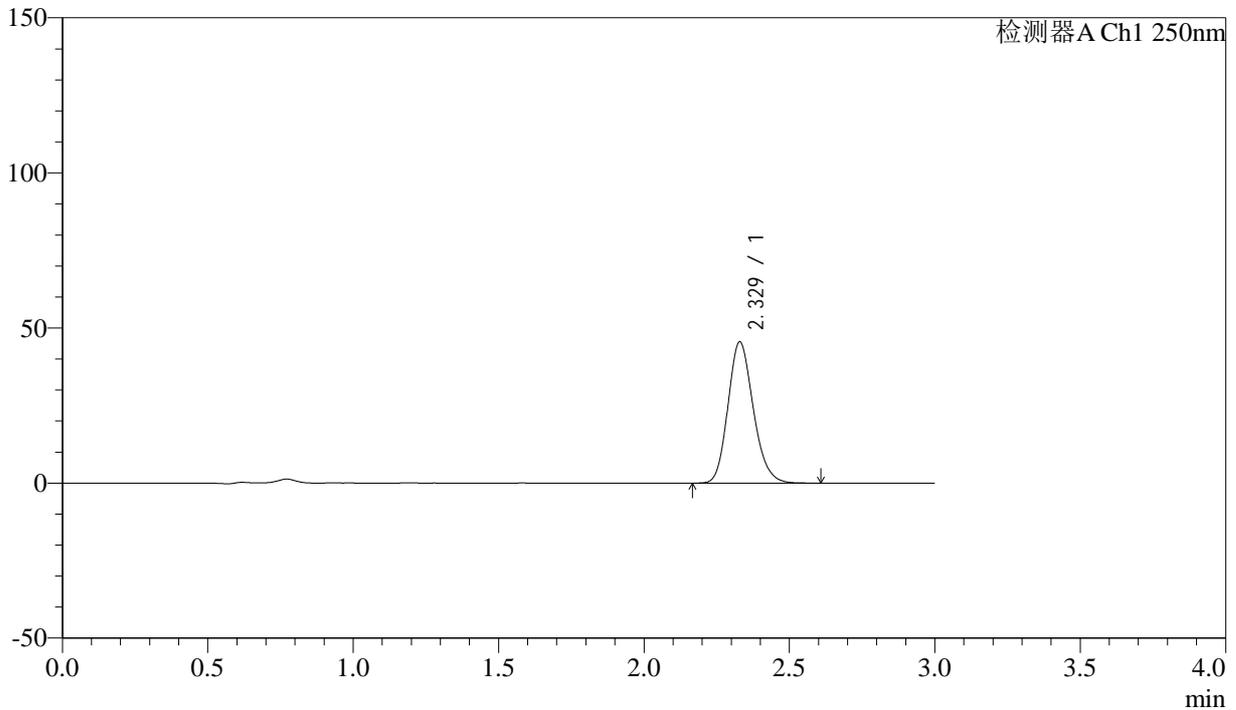
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:21:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:38
 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	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



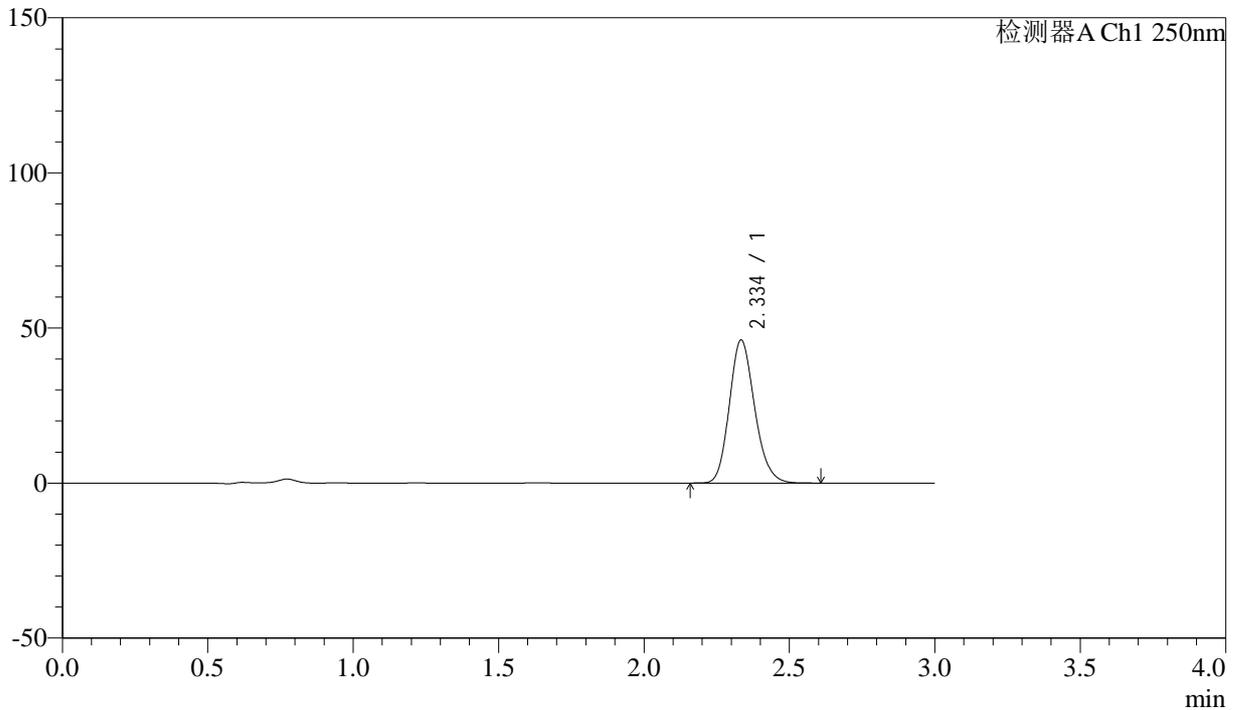
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-717-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:31:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:46
 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	2.334	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



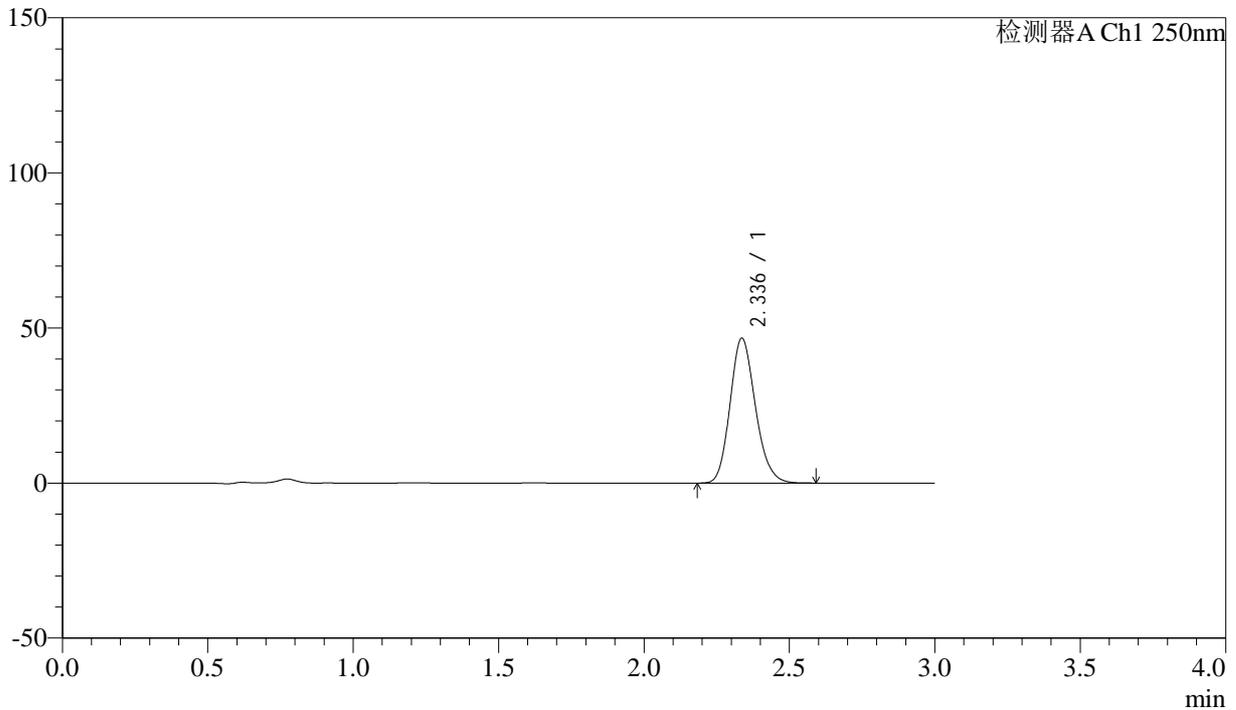
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-718-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:34:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:48
 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	2.336	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



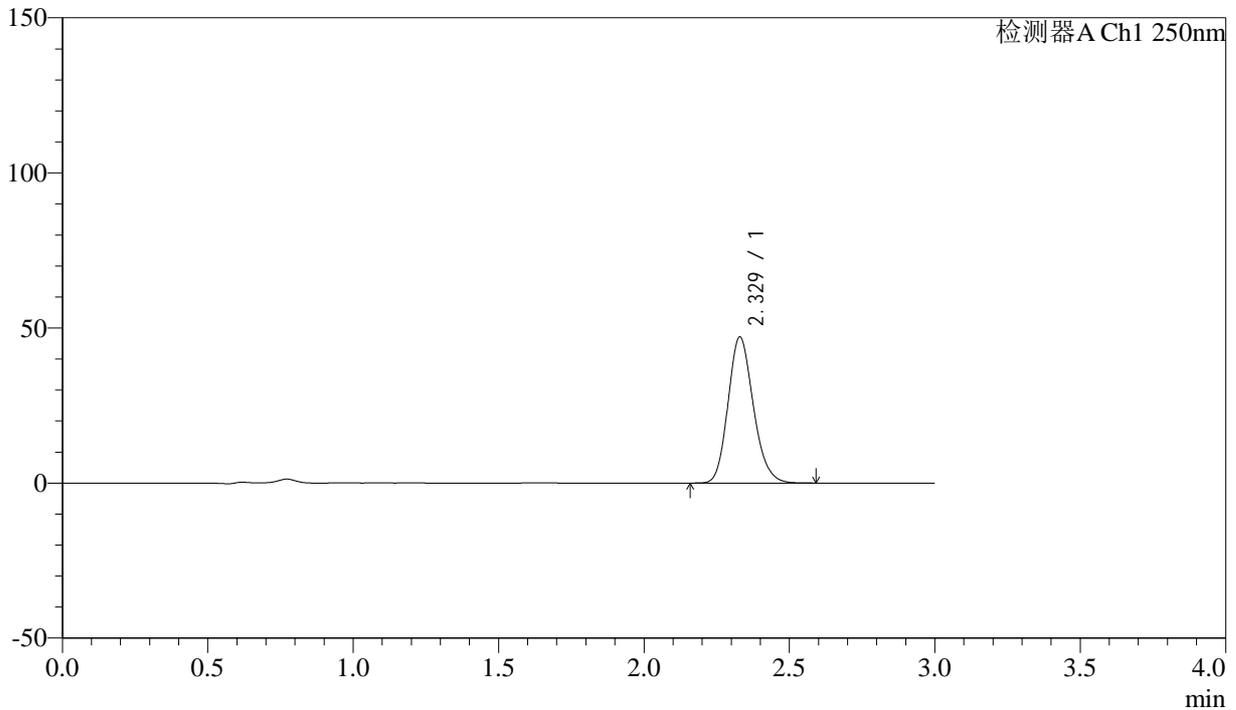
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-719-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:38:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:51	
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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



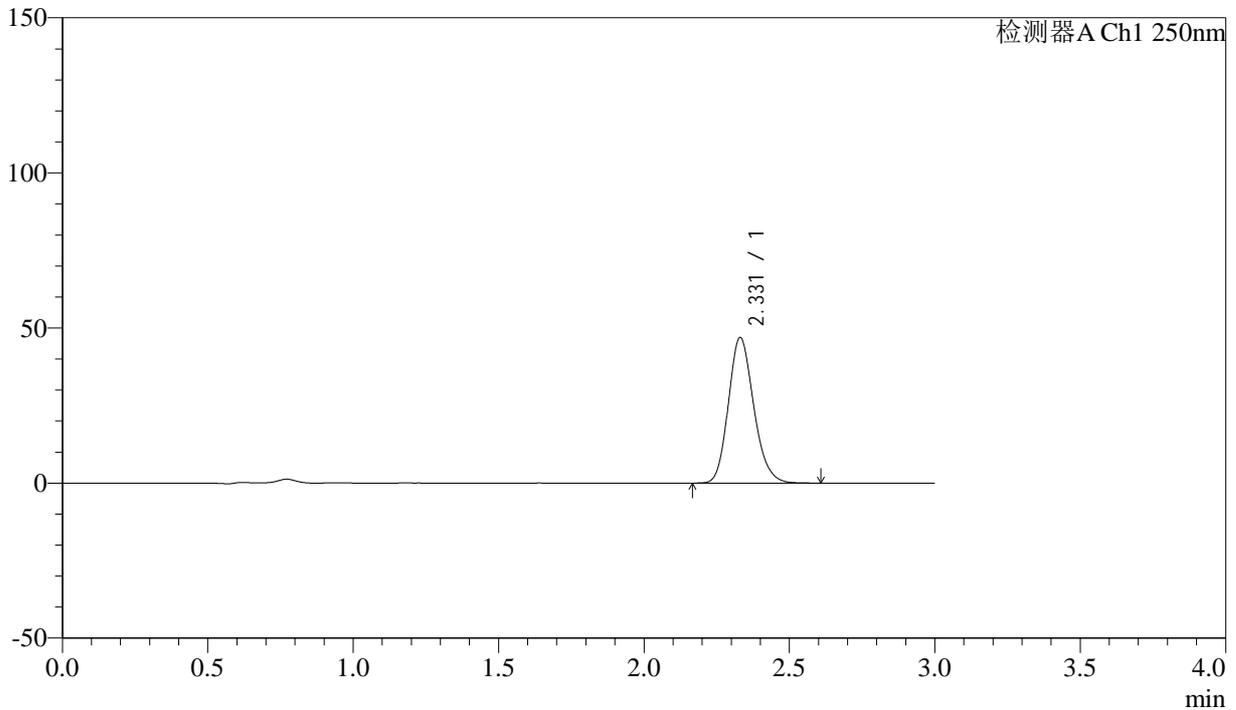
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-720-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:41:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:54	
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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



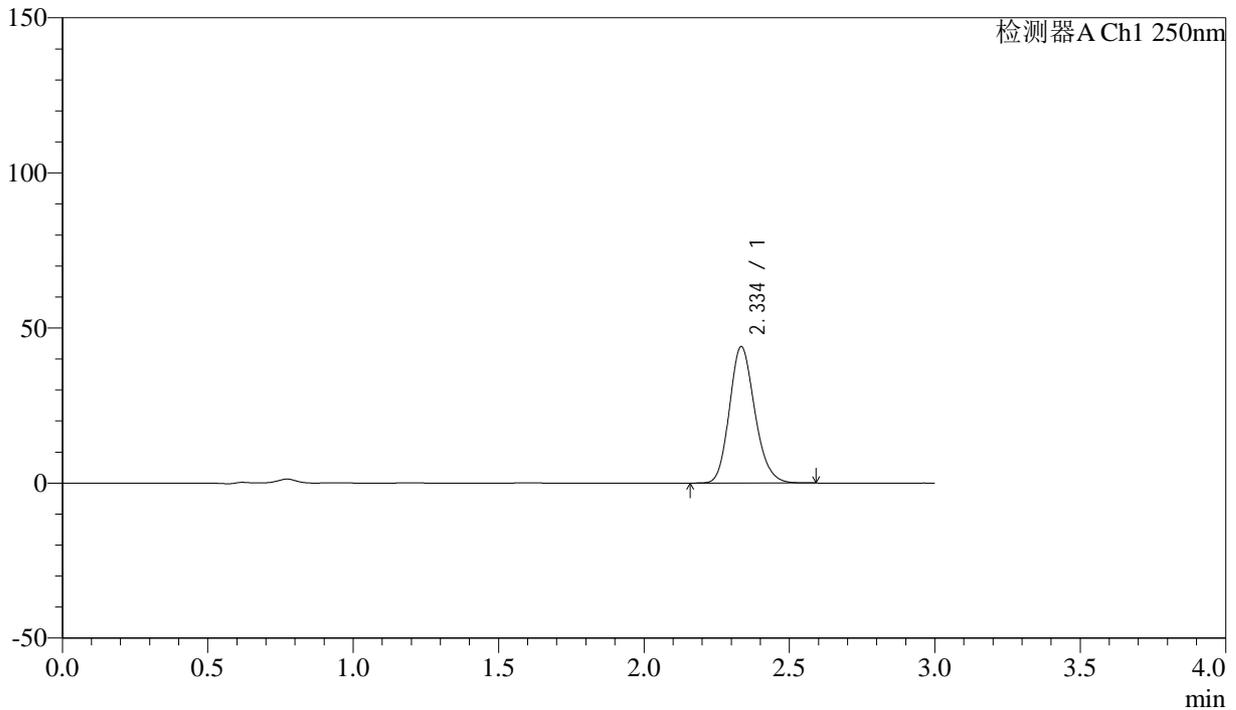
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-721-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:45:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:57
 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	2.334	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



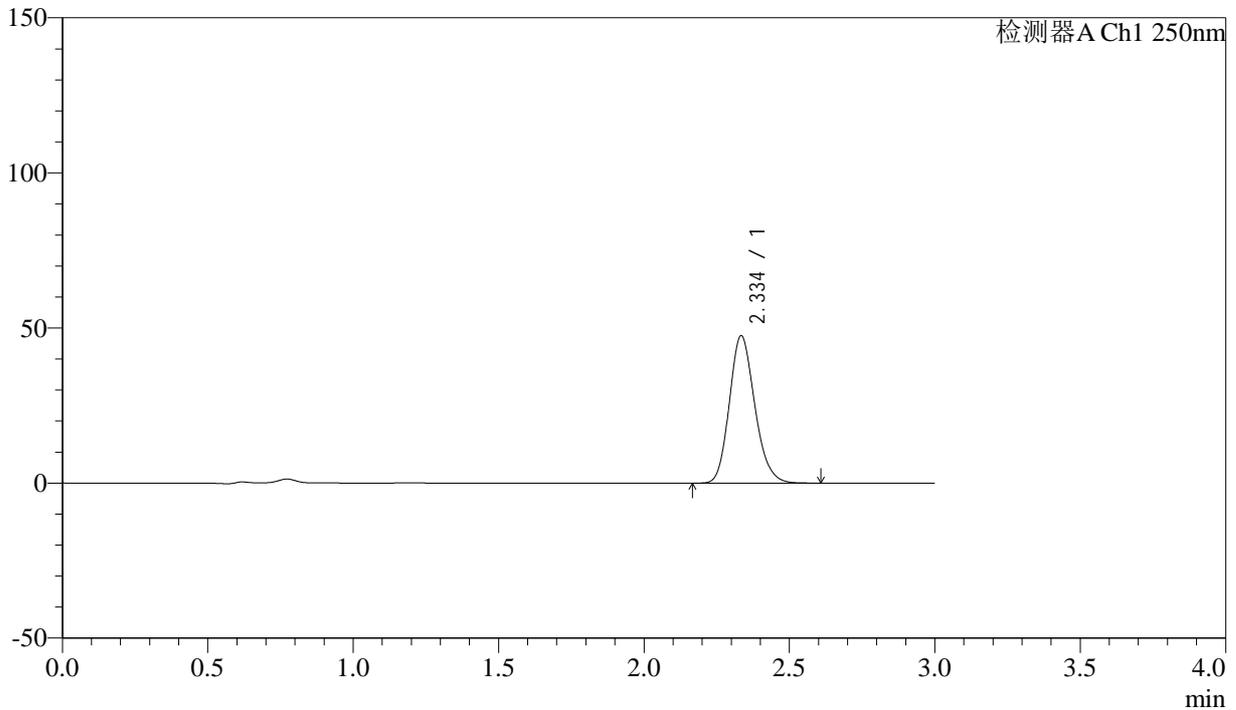
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:48:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:26:59
 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	2.334	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



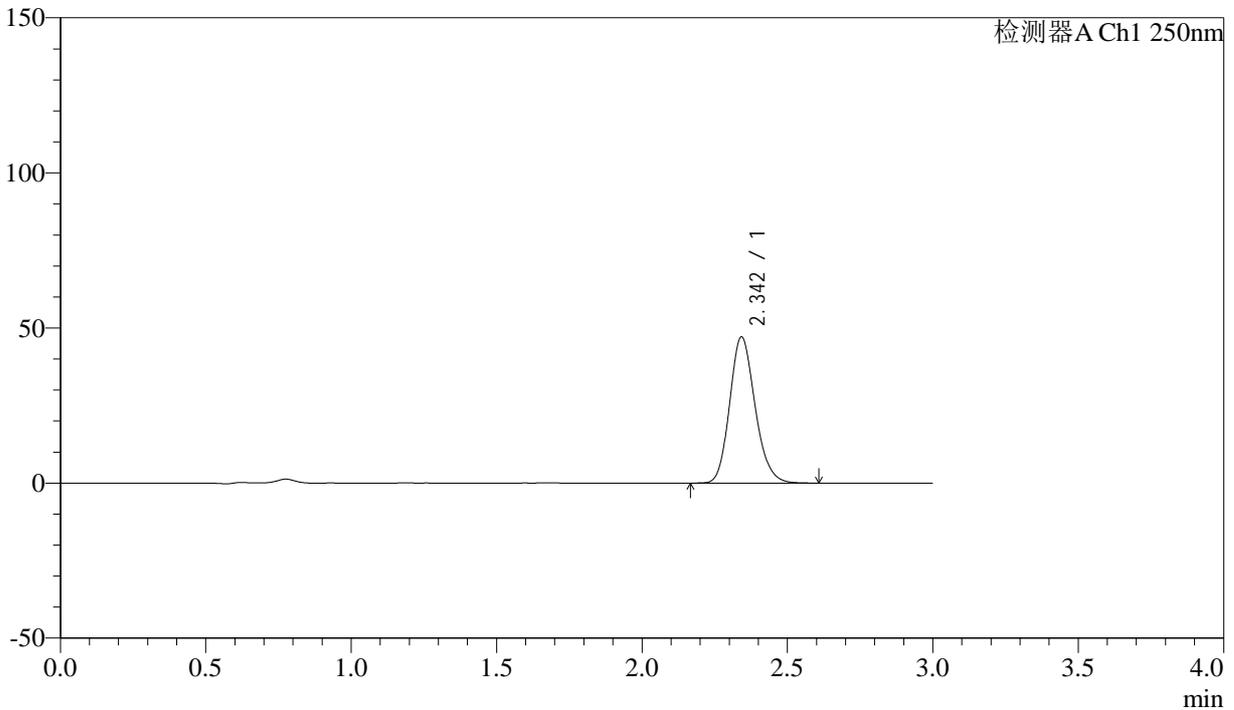
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-723-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:51:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:02
 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	2.342	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



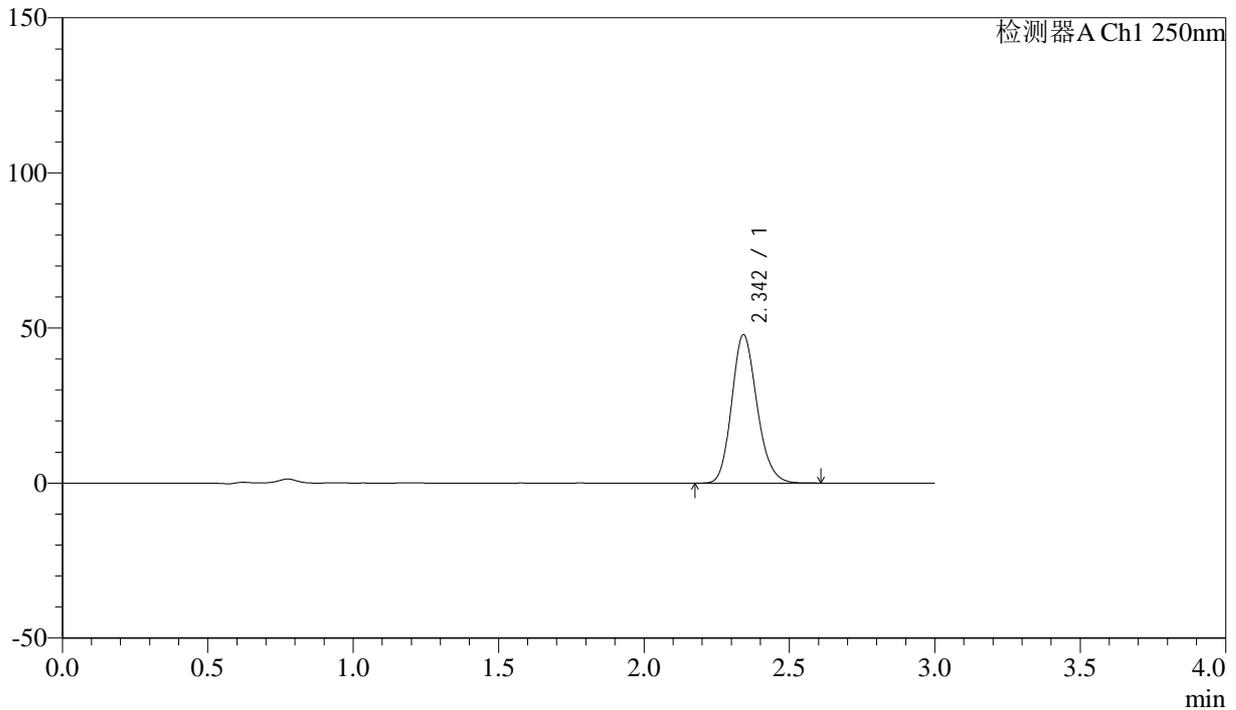
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-724-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:55:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:05	
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	2.342	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



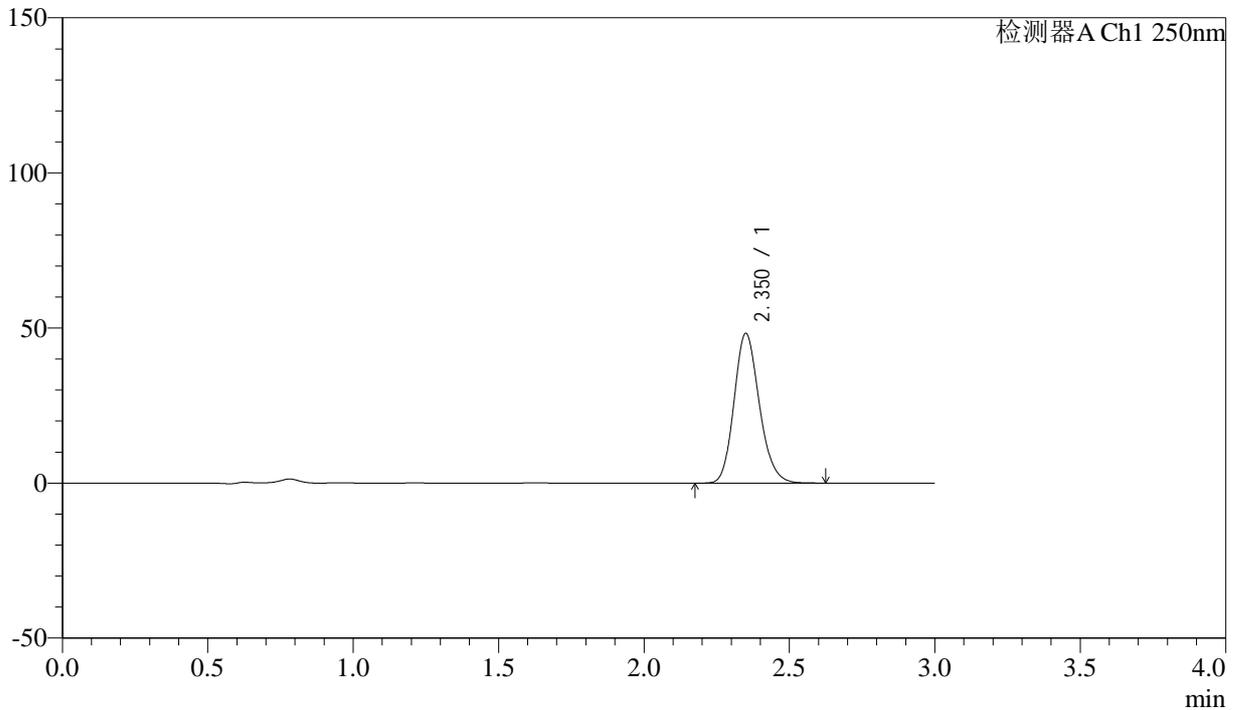
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-725-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:58:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:08	
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	2.350	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



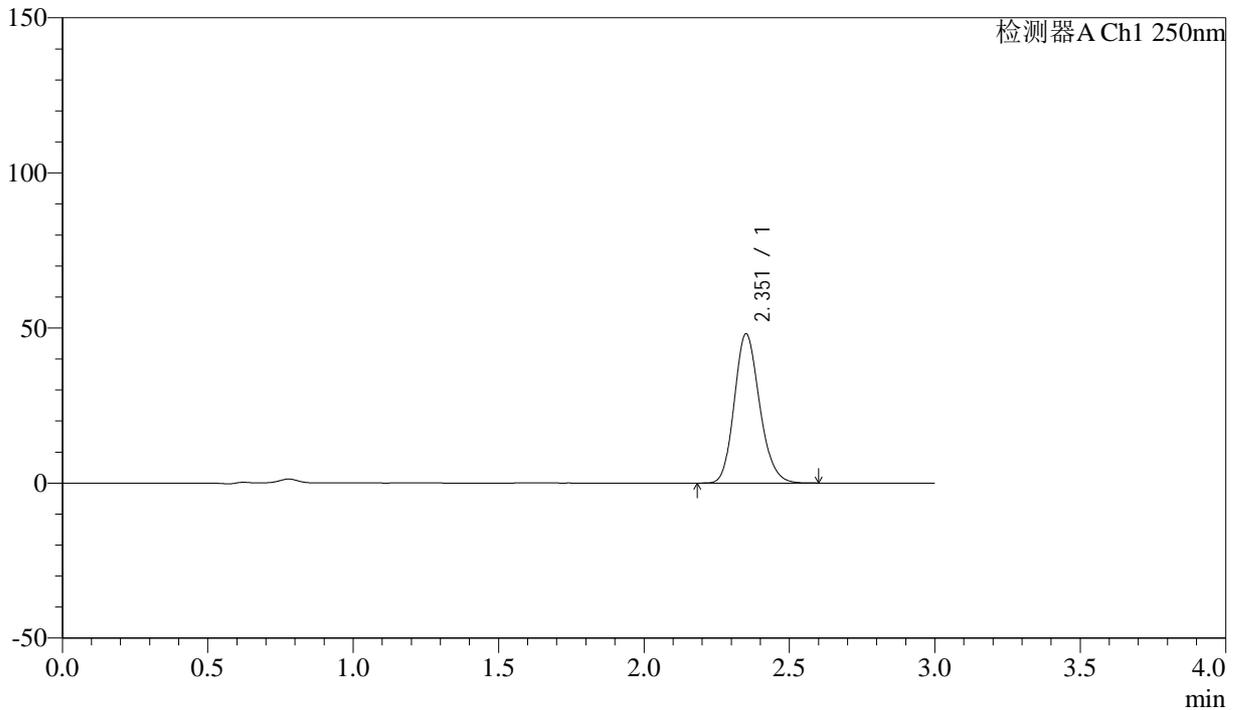
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-726-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:01:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:10	
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	2.351	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



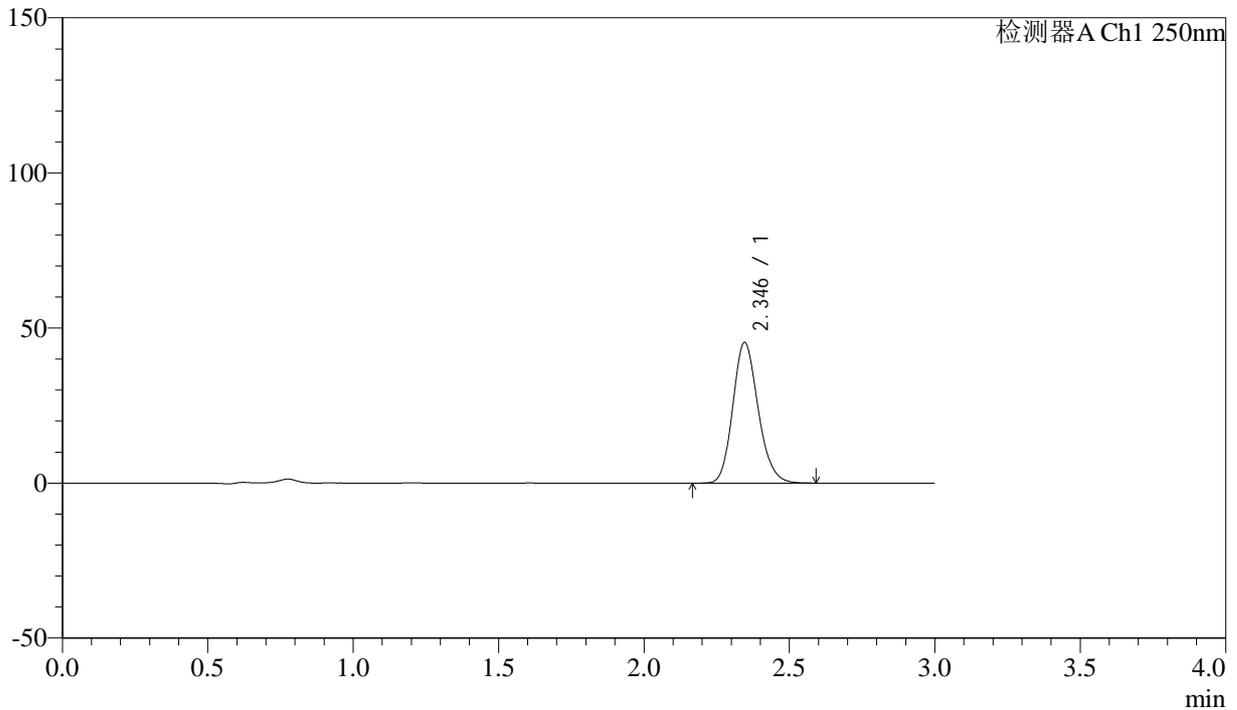
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-727-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:05:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:13
 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	2.346	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



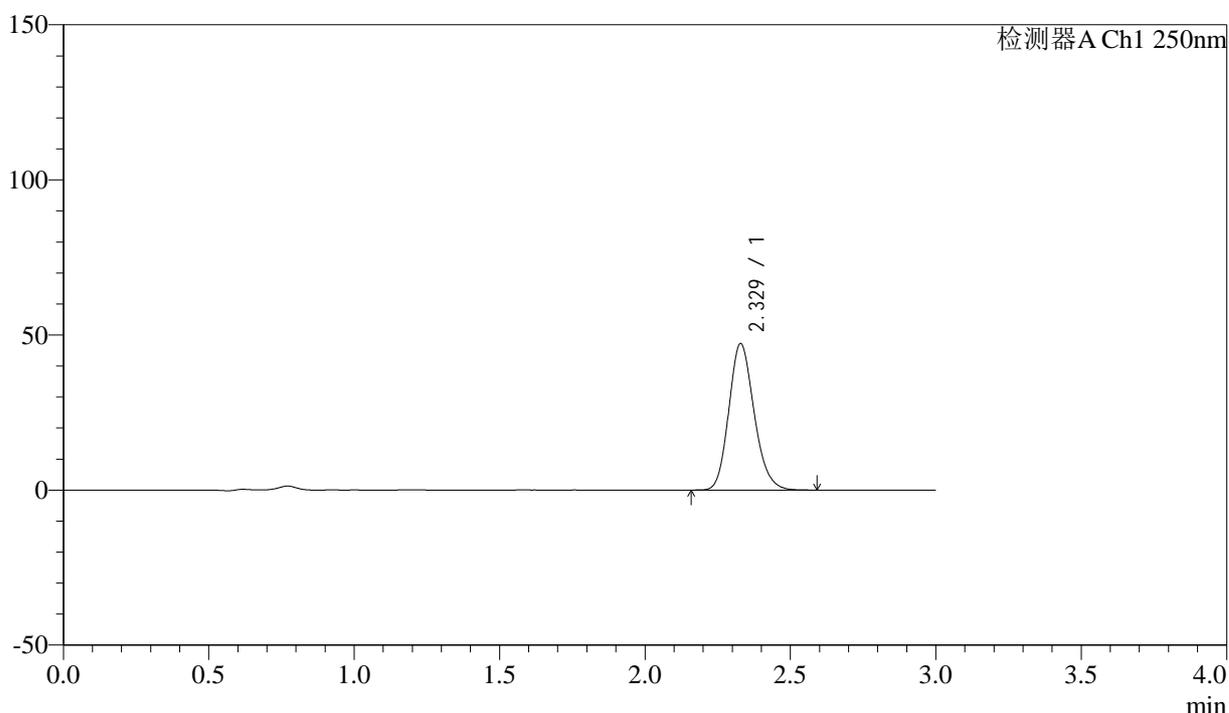
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-729-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:11:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:18
 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	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



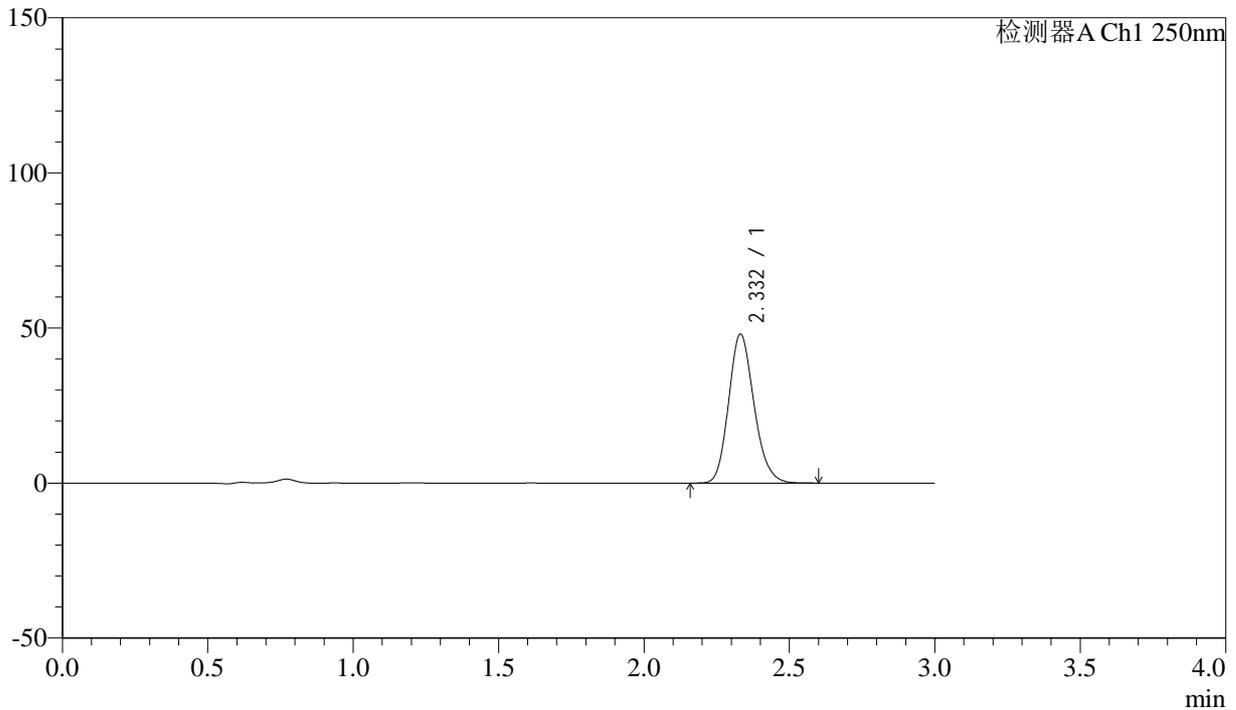
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-730-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:15:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:21
 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	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



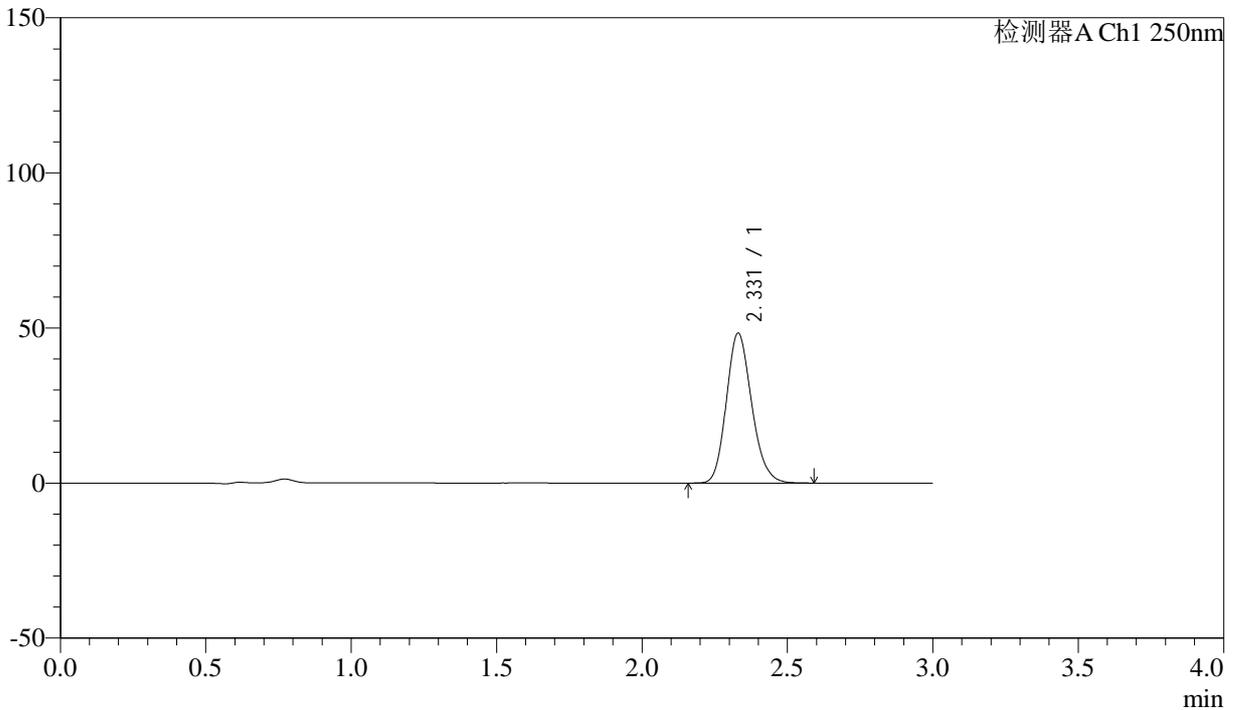
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-731-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:18:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:24
 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	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



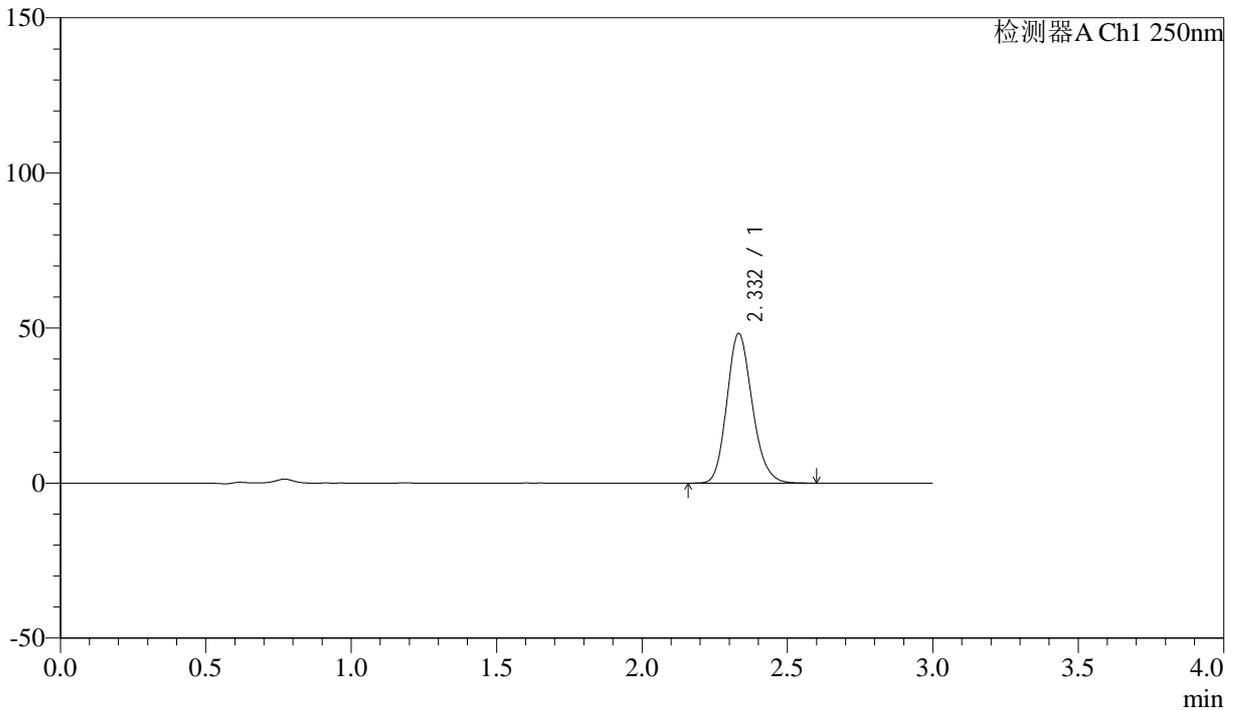
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:22:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:27	
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	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



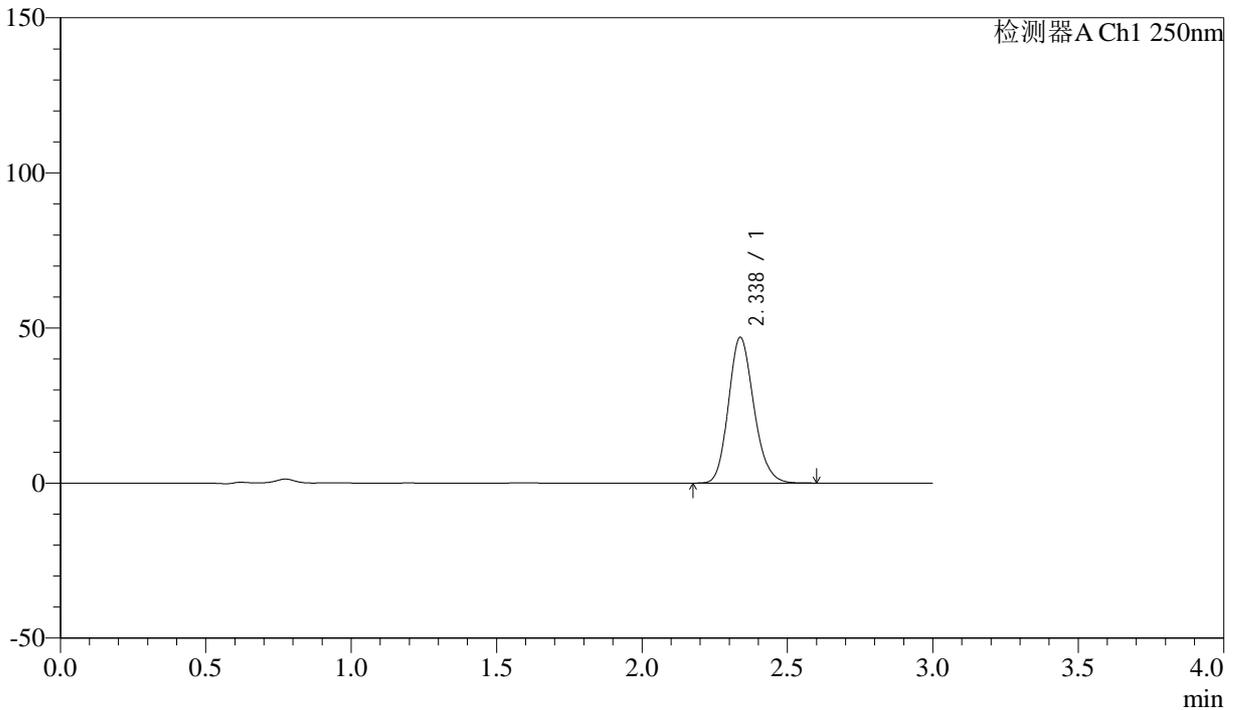
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:25:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:29	
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	2.338	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



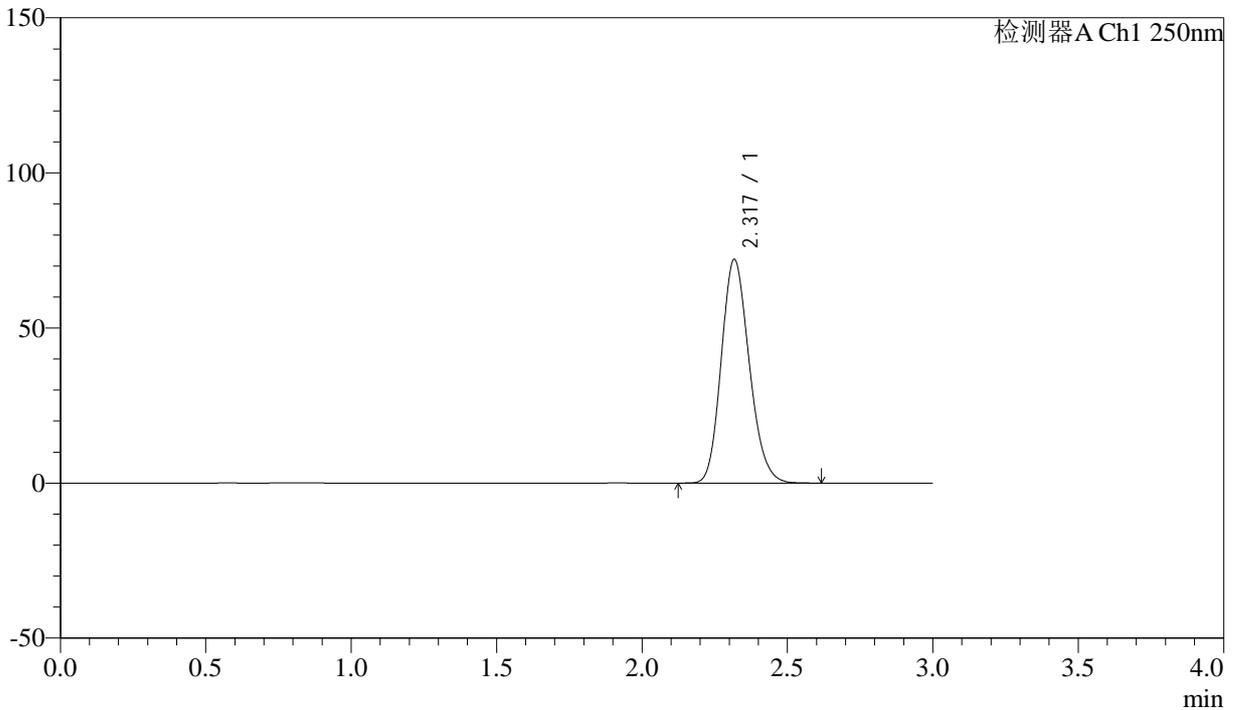
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-734-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:28:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:32
 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	2.317	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



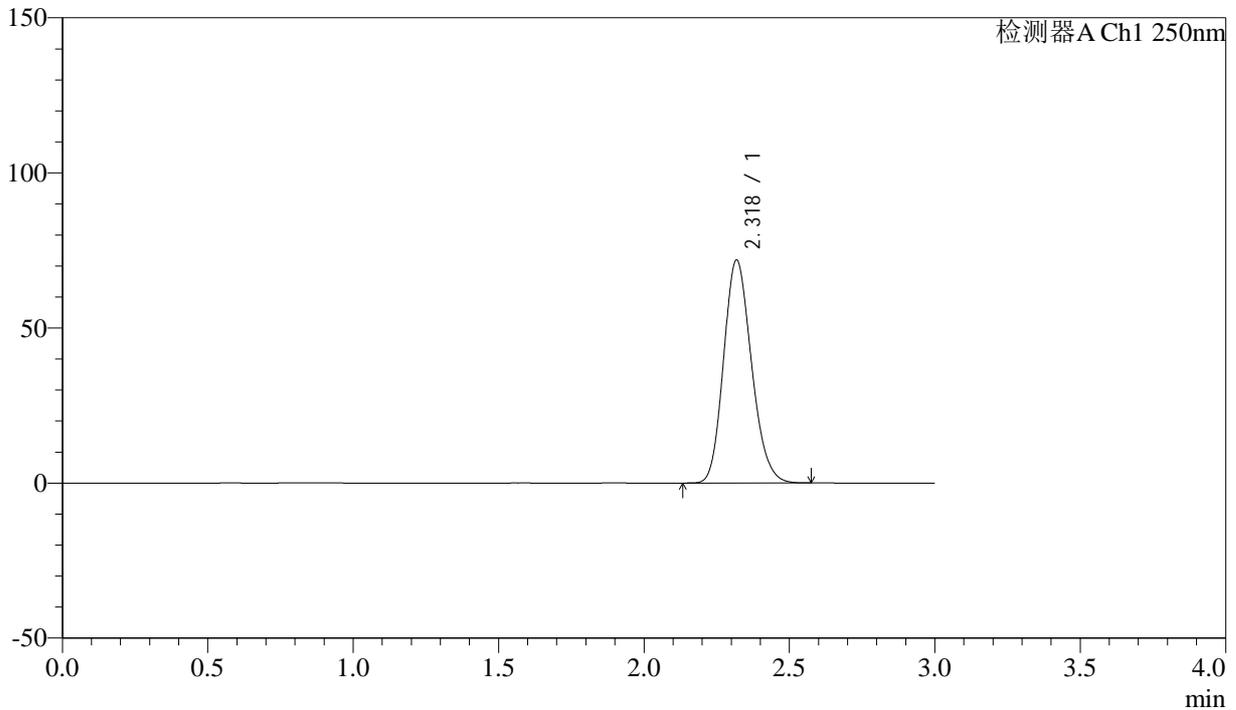
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-735-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:32:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:35
 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	2.318	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



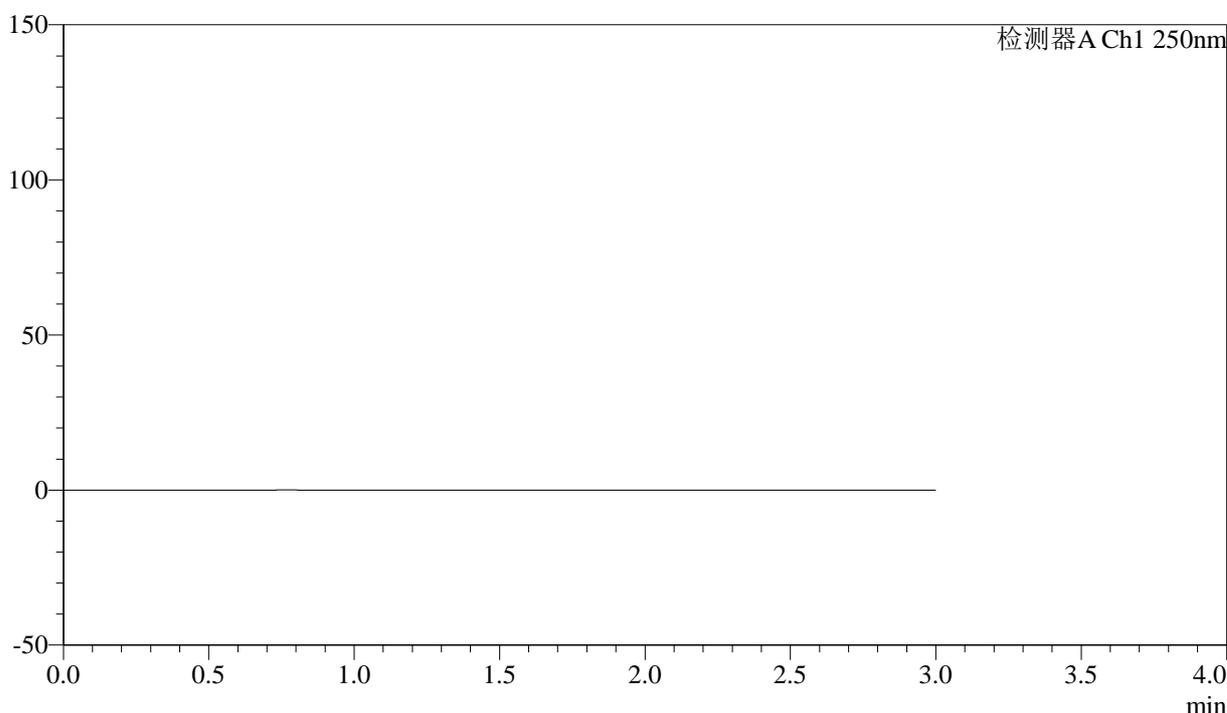
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-736-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:37:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:37
 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-浆法-50转
 溶剂



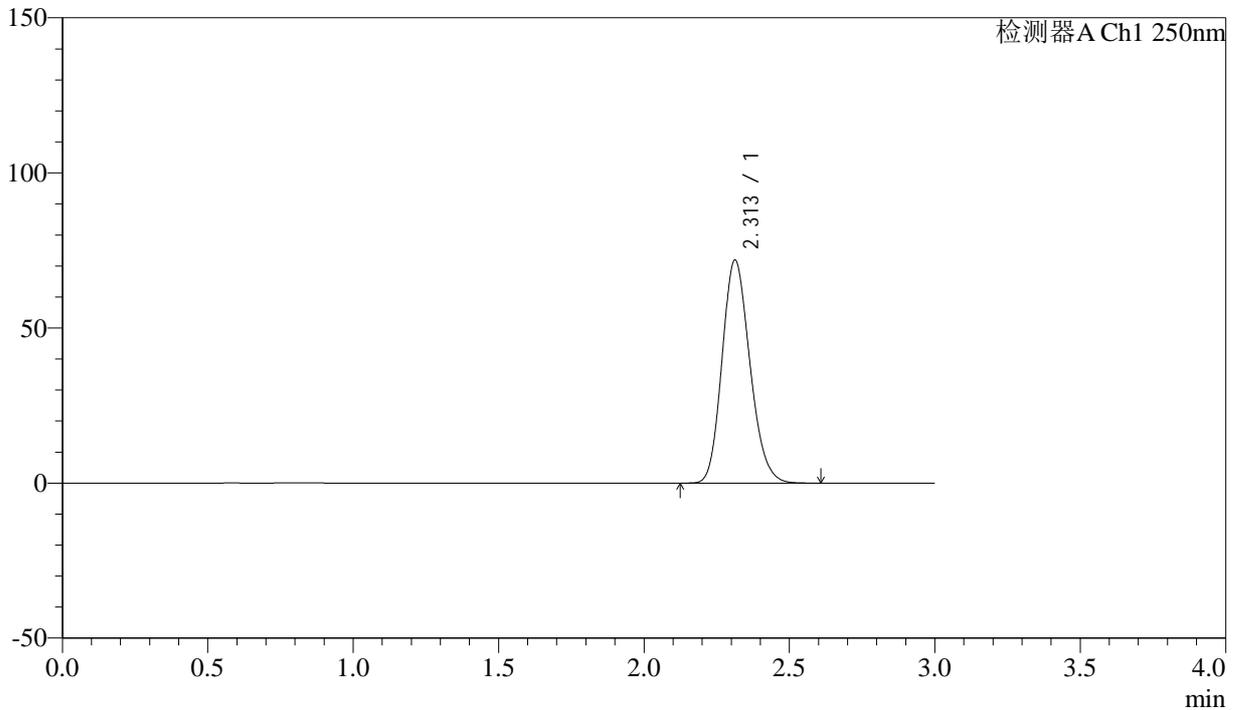
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-737-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:40:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:40
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



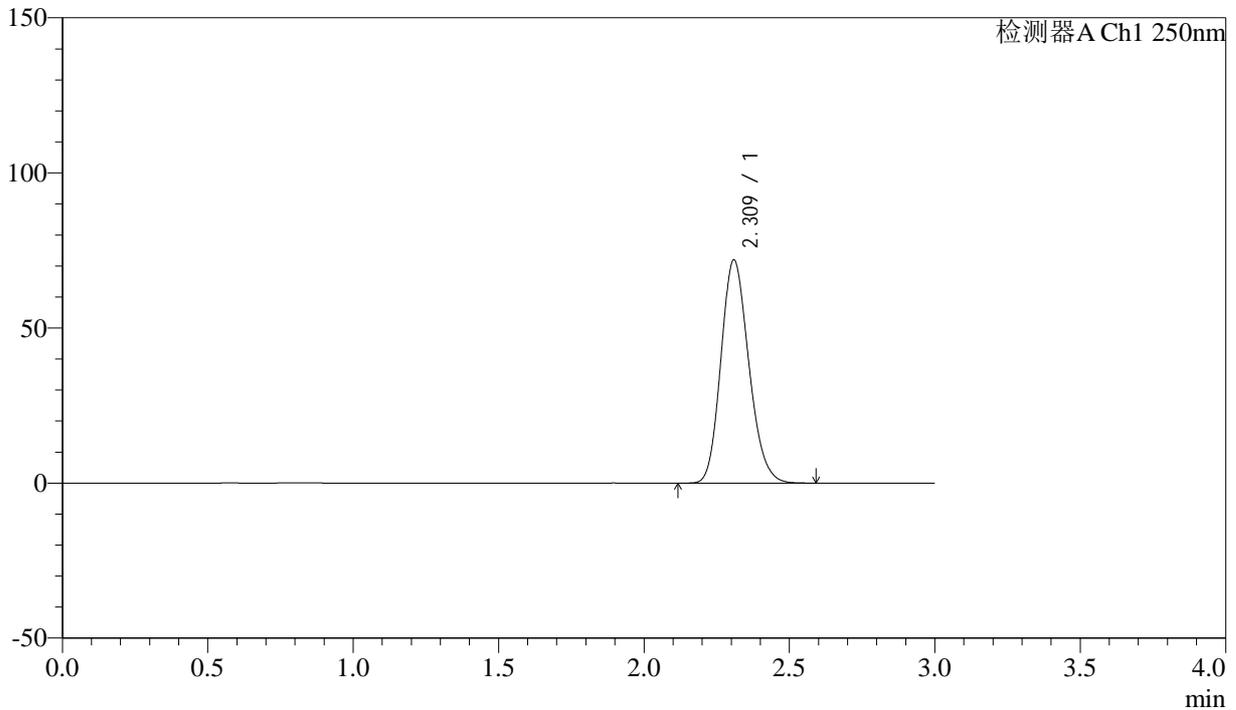
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-738-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:44:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:42
 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	2.309	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



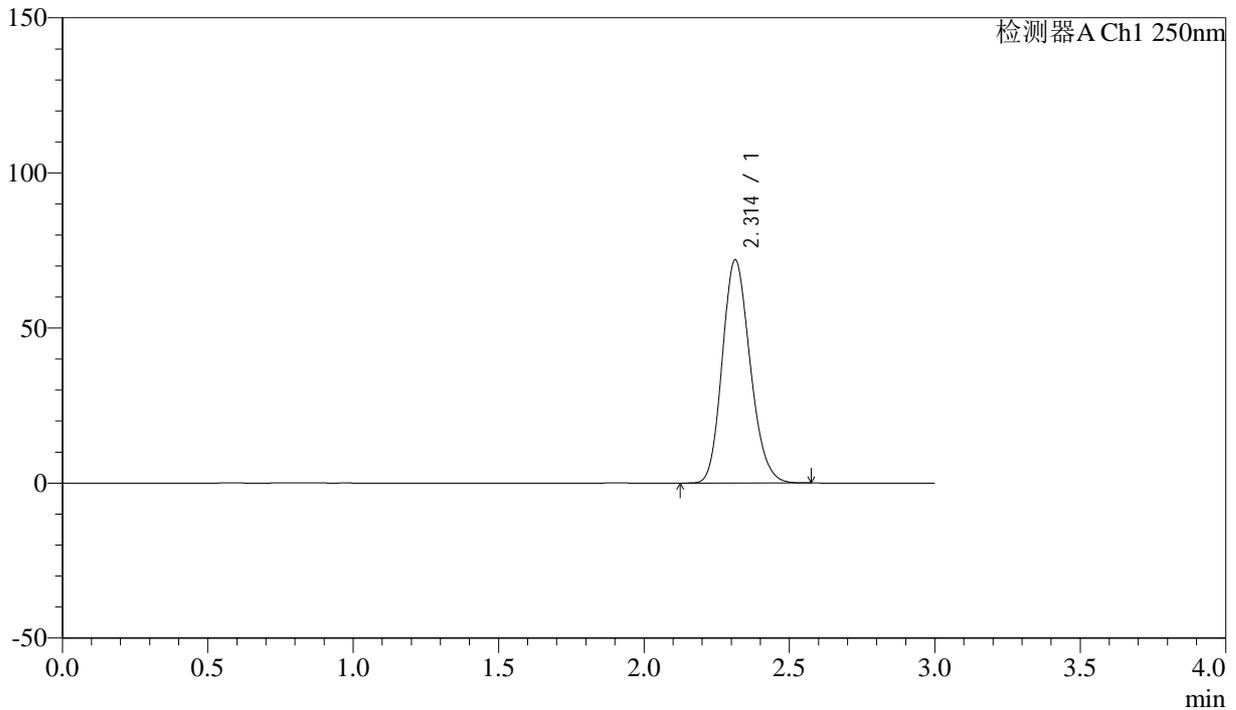
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-739-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:47:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:45
 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	2.314	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



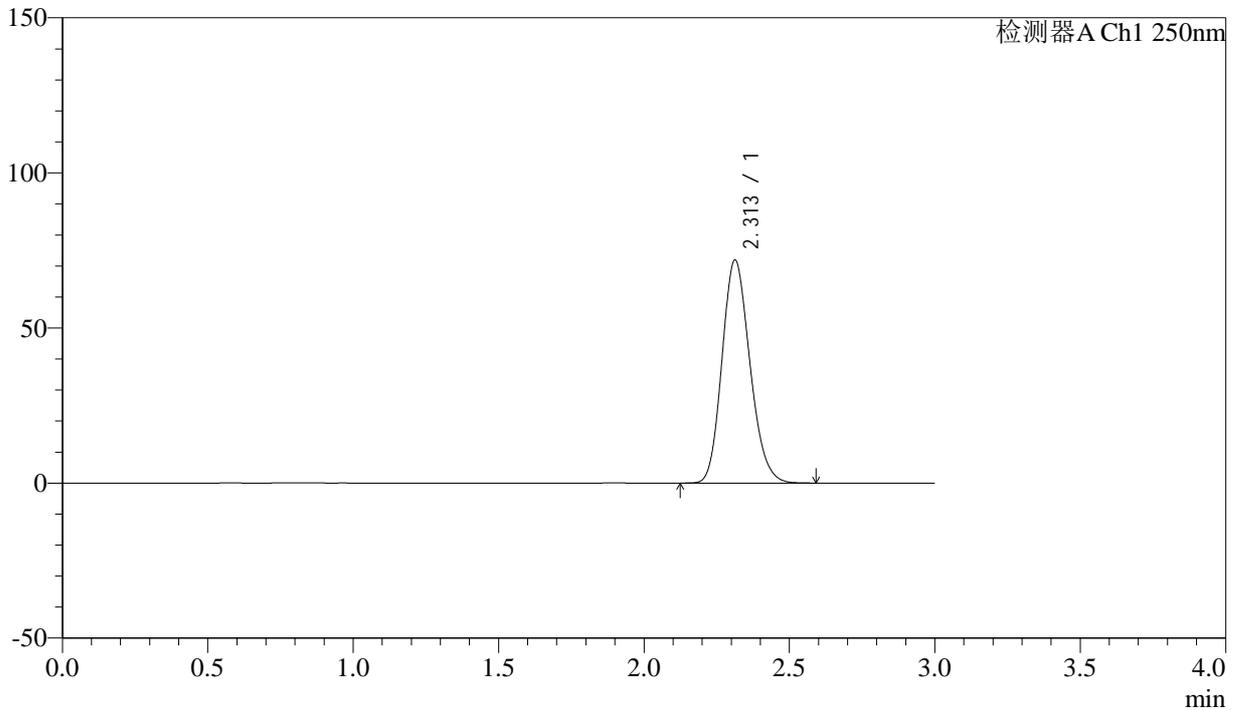
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-740-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:50:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:48
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



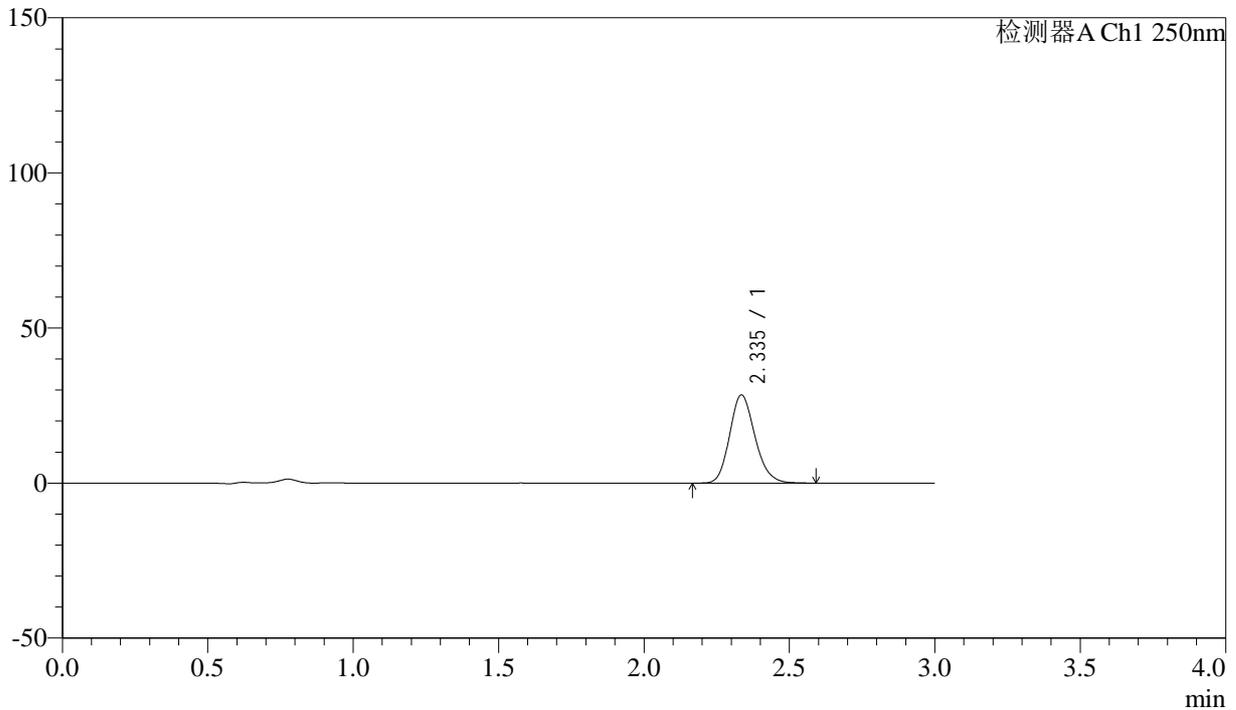
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-743-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:01:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:56
 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	2.335	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



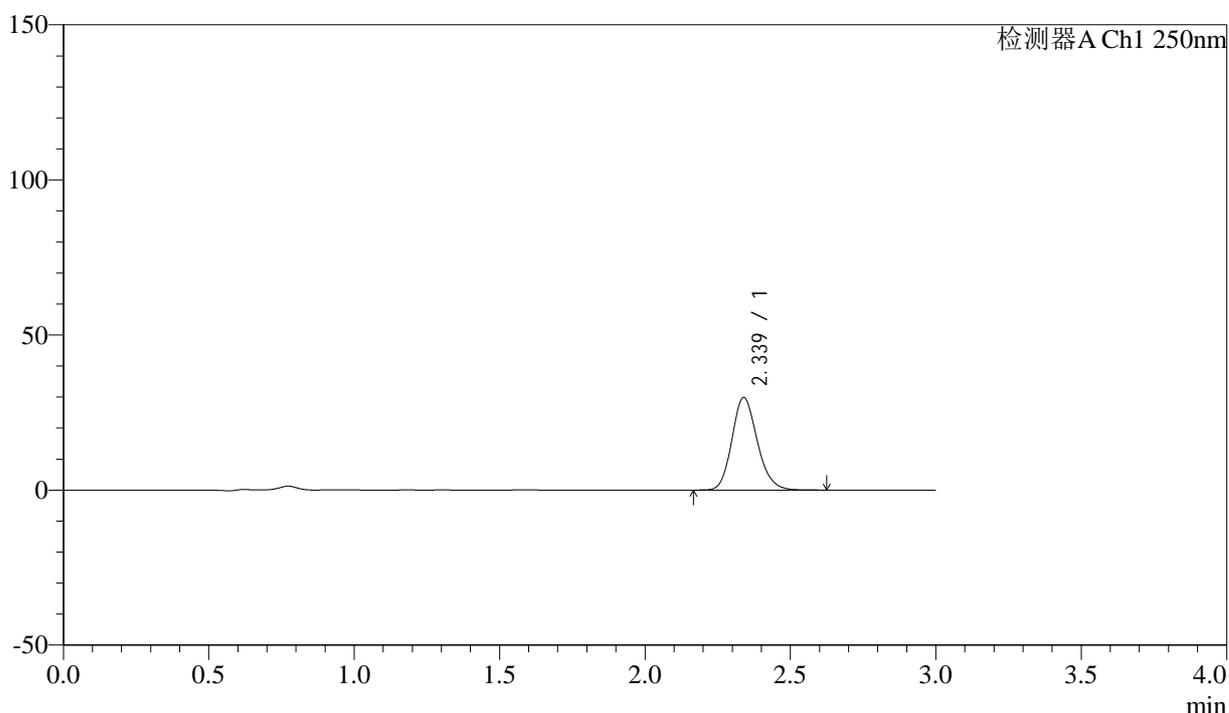
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-744-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:04:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:27:58
 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	2.339	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



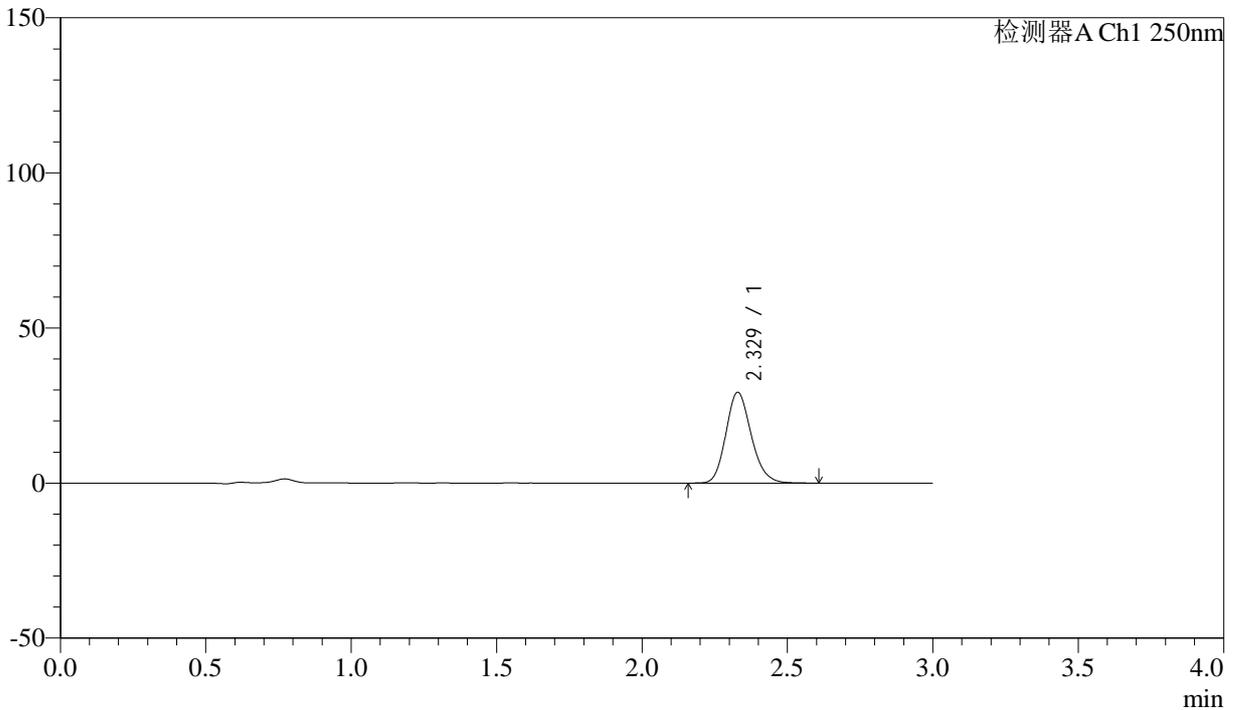
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:07:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:01
 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	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



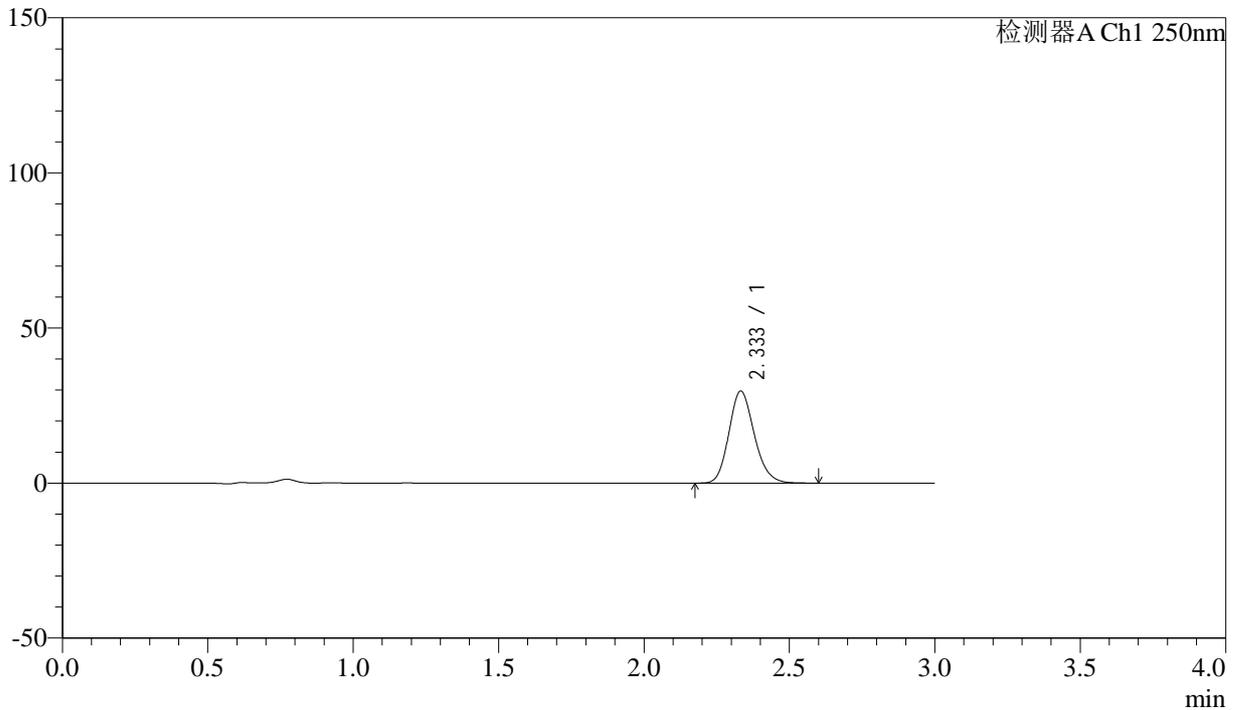
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-746-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:11:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:04
 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	2.333	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



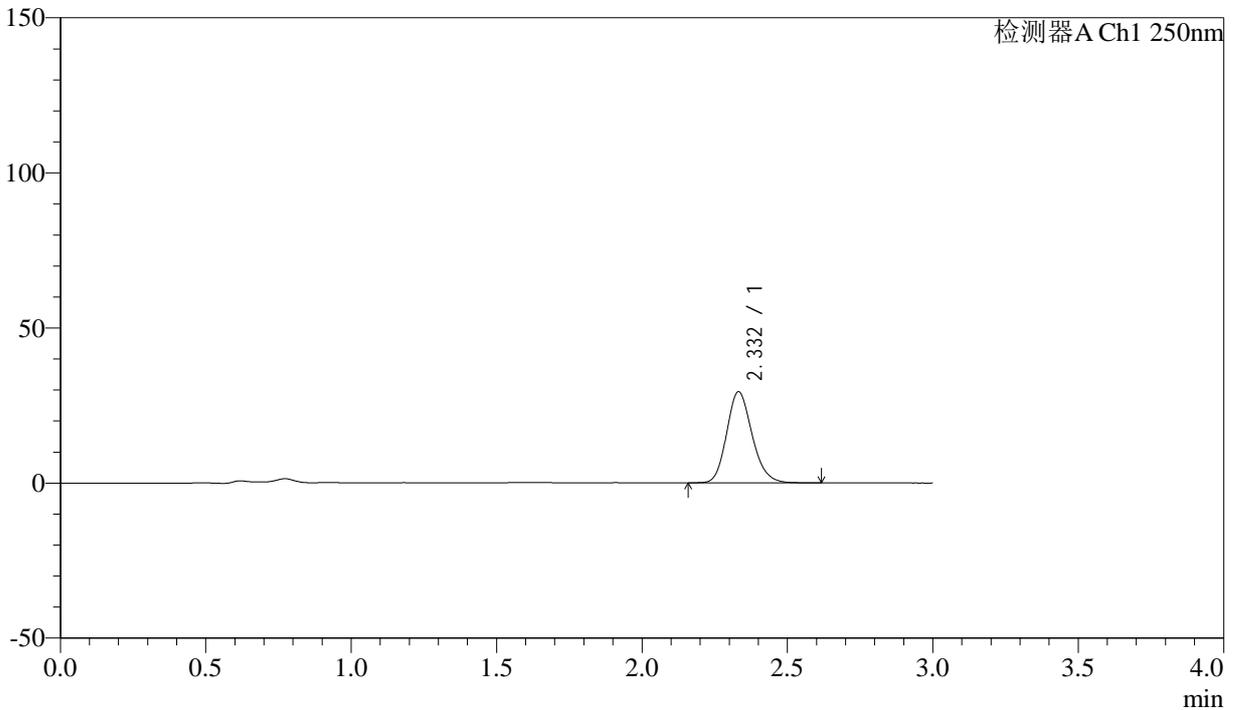
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:14:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:06
 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	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



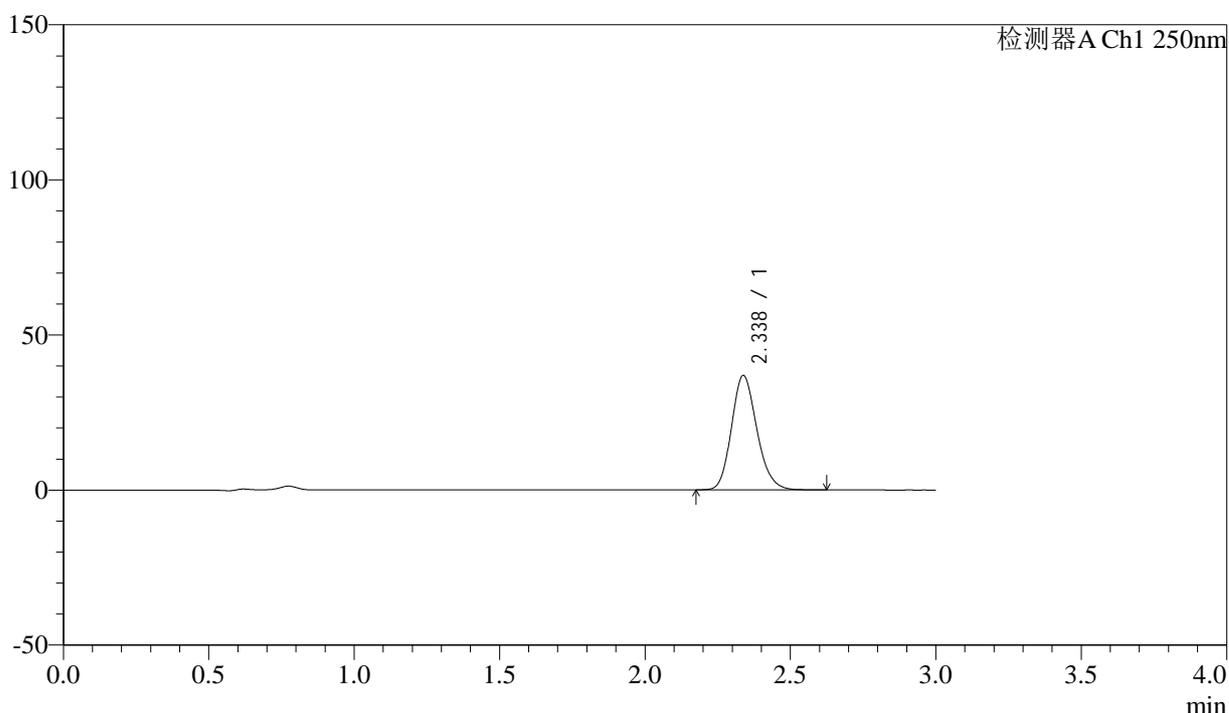
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:18:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:09
 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	2.338	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



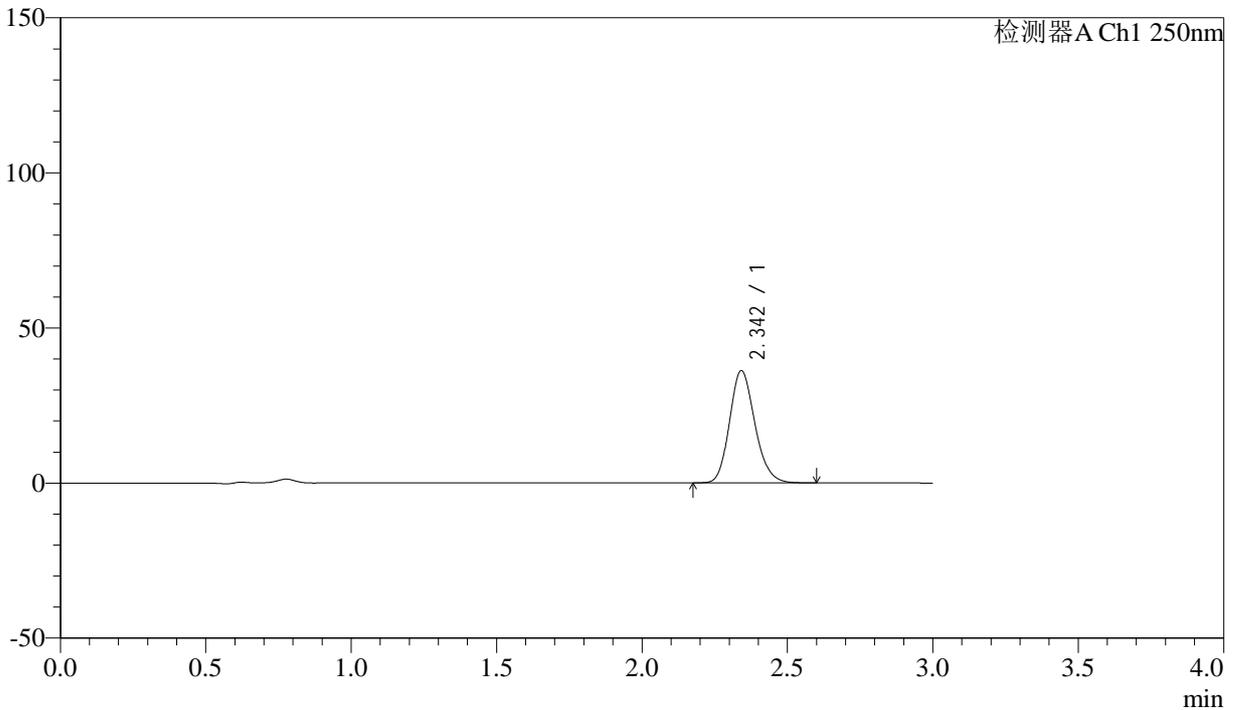
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-749-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:21:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:12
 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	2.342	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



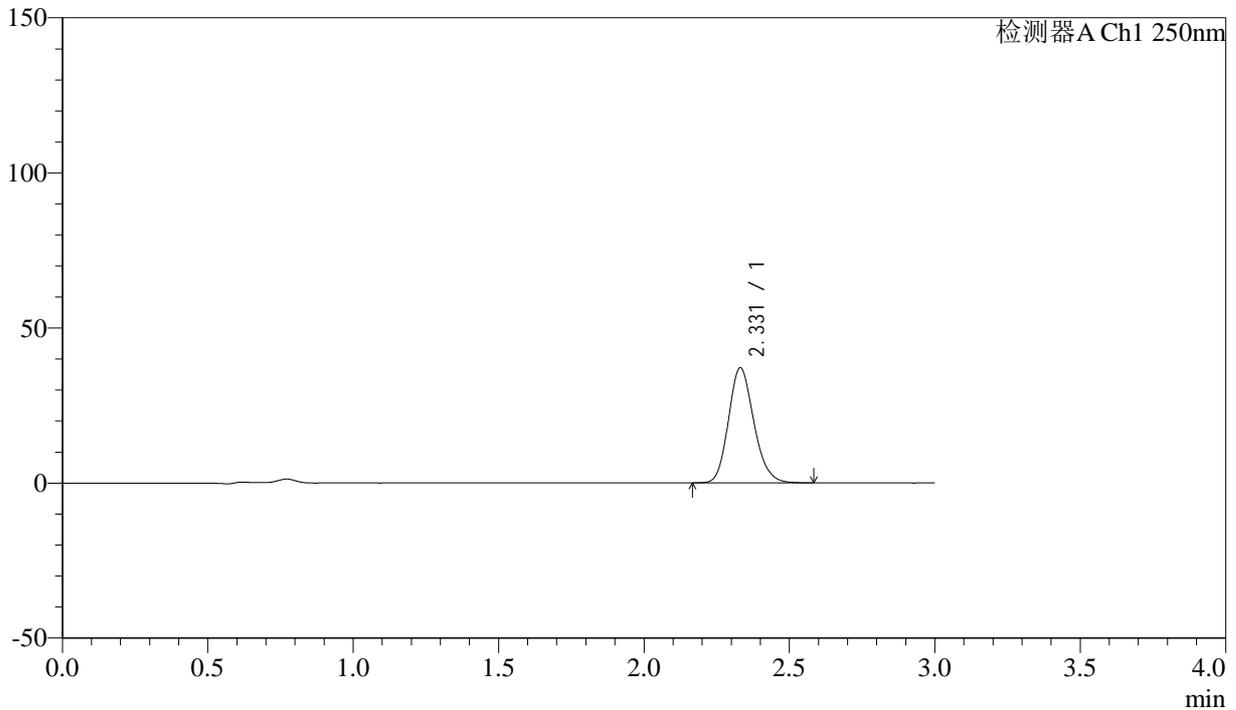
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-750-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



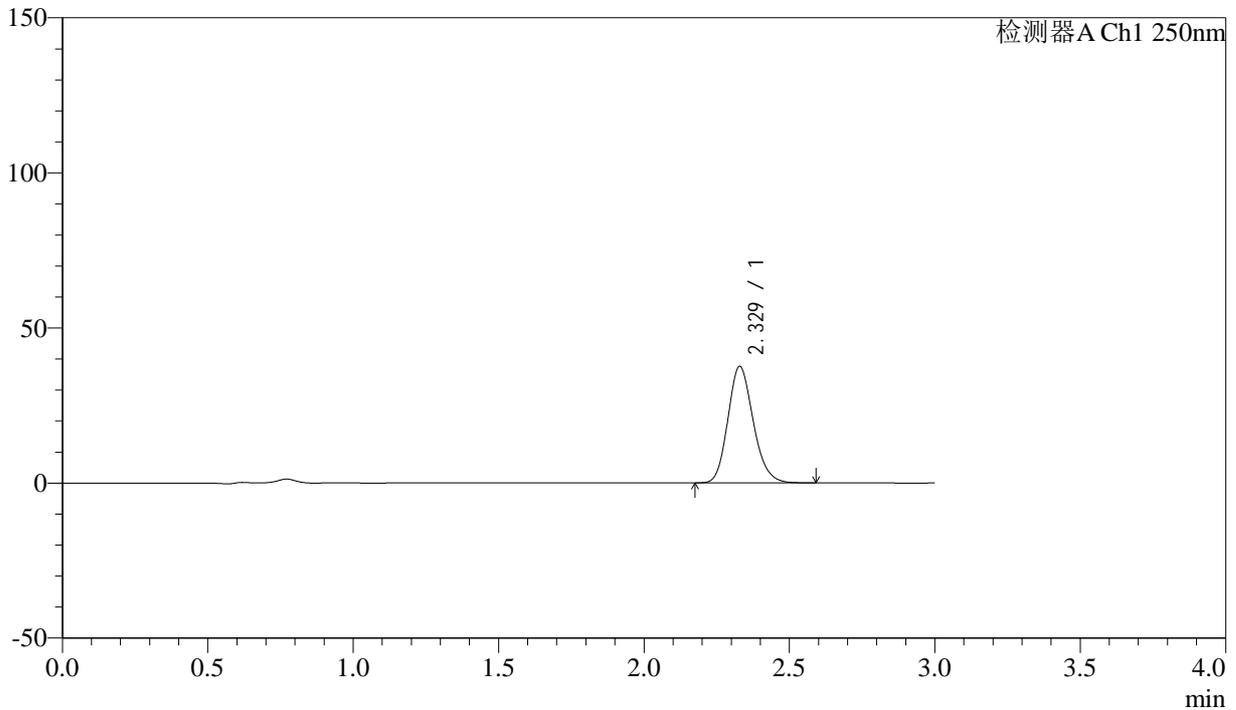
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:28:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:18
 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	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



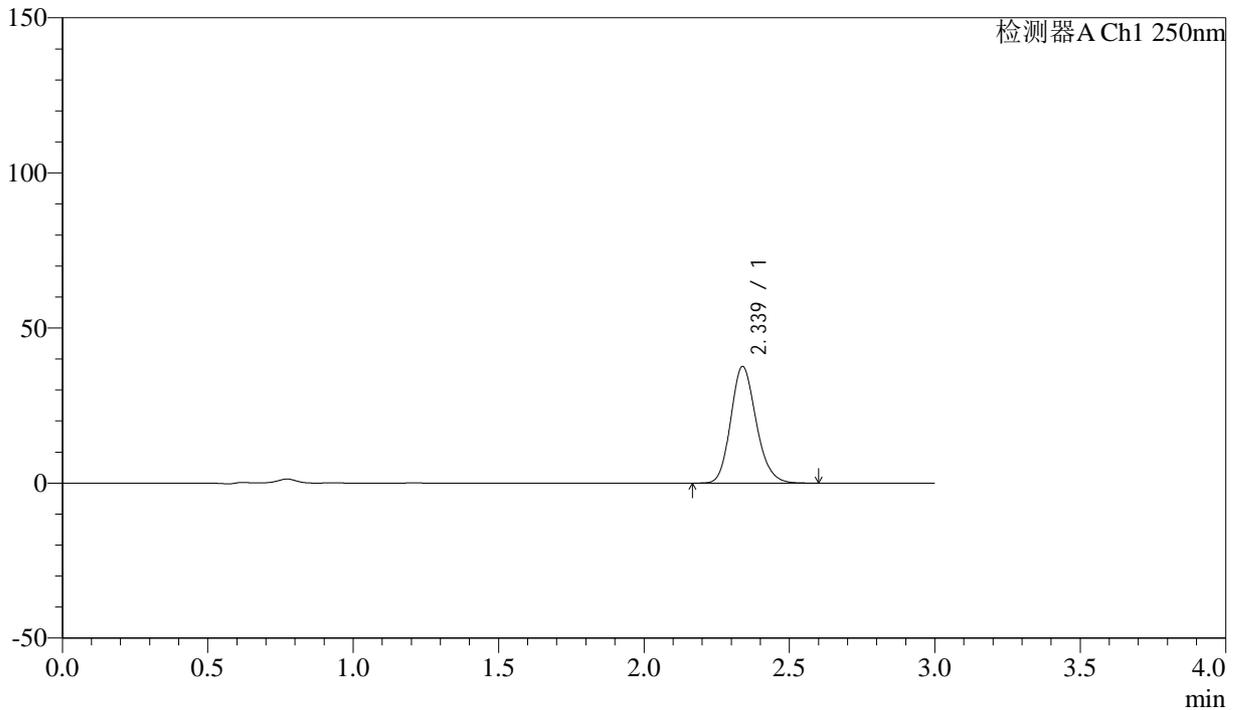
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-753-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:34:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:23
 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	2.339	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



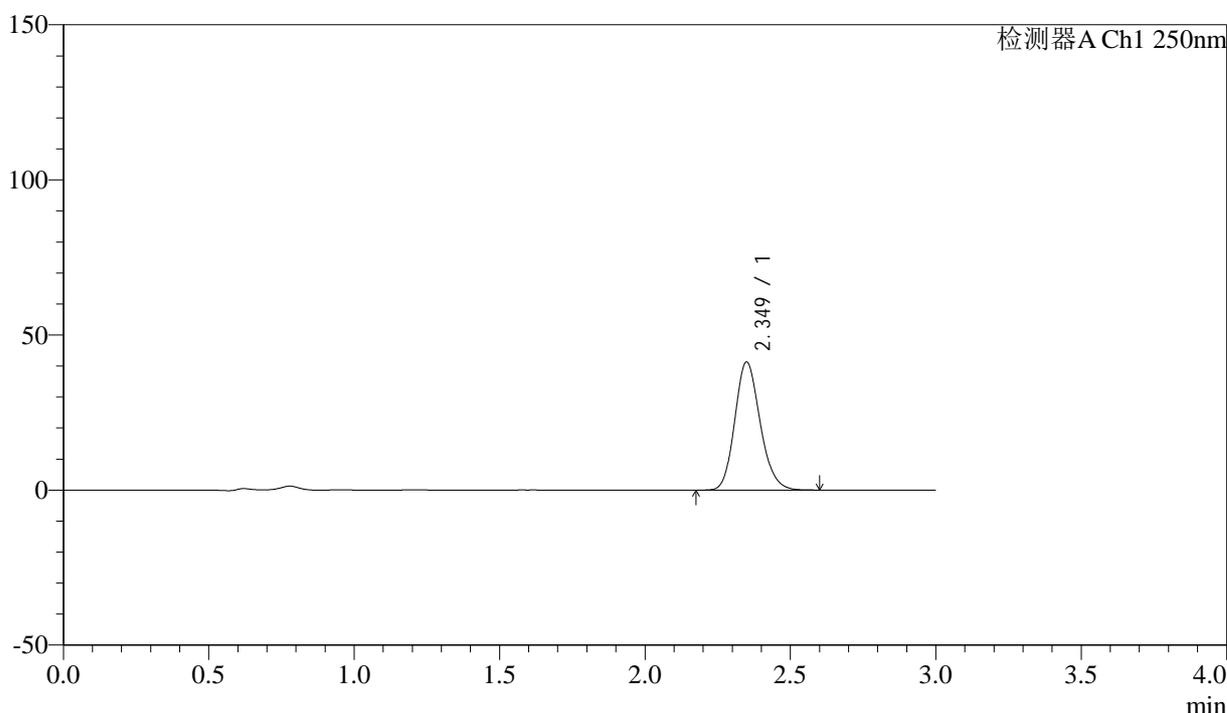
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-754-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:38:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:26
 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	2.349	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



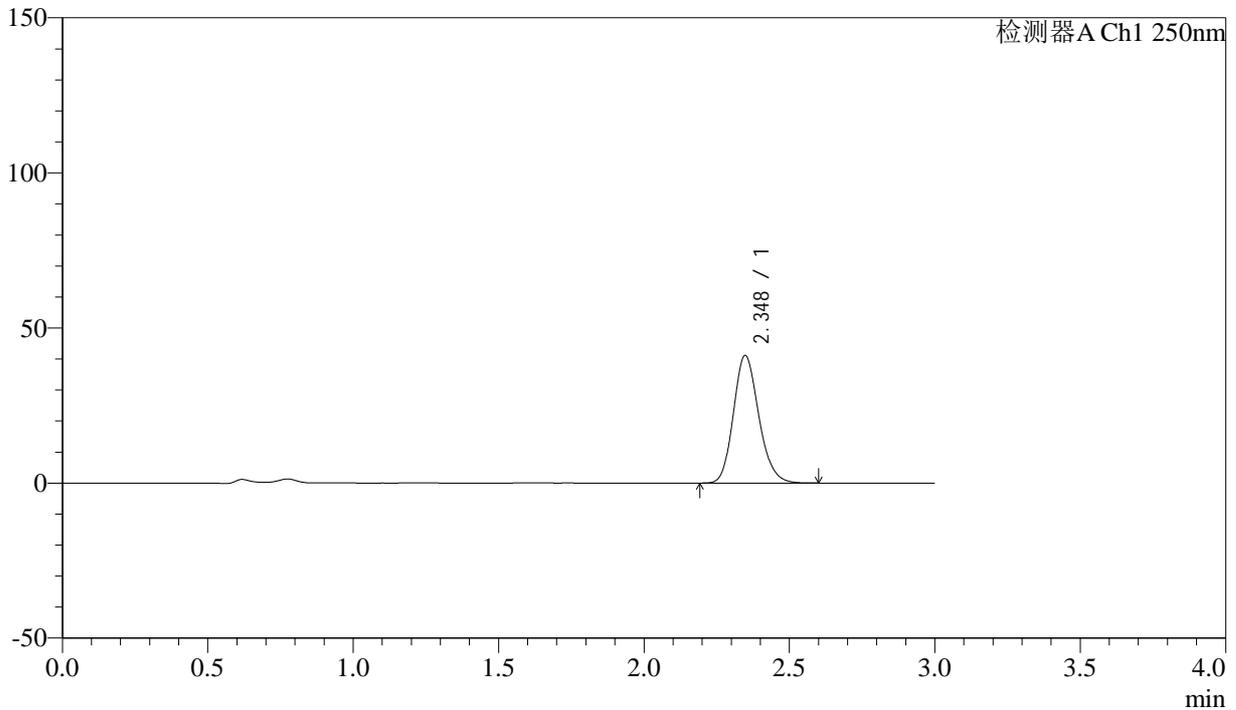
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-755-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:41:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:28
 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	2.348	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



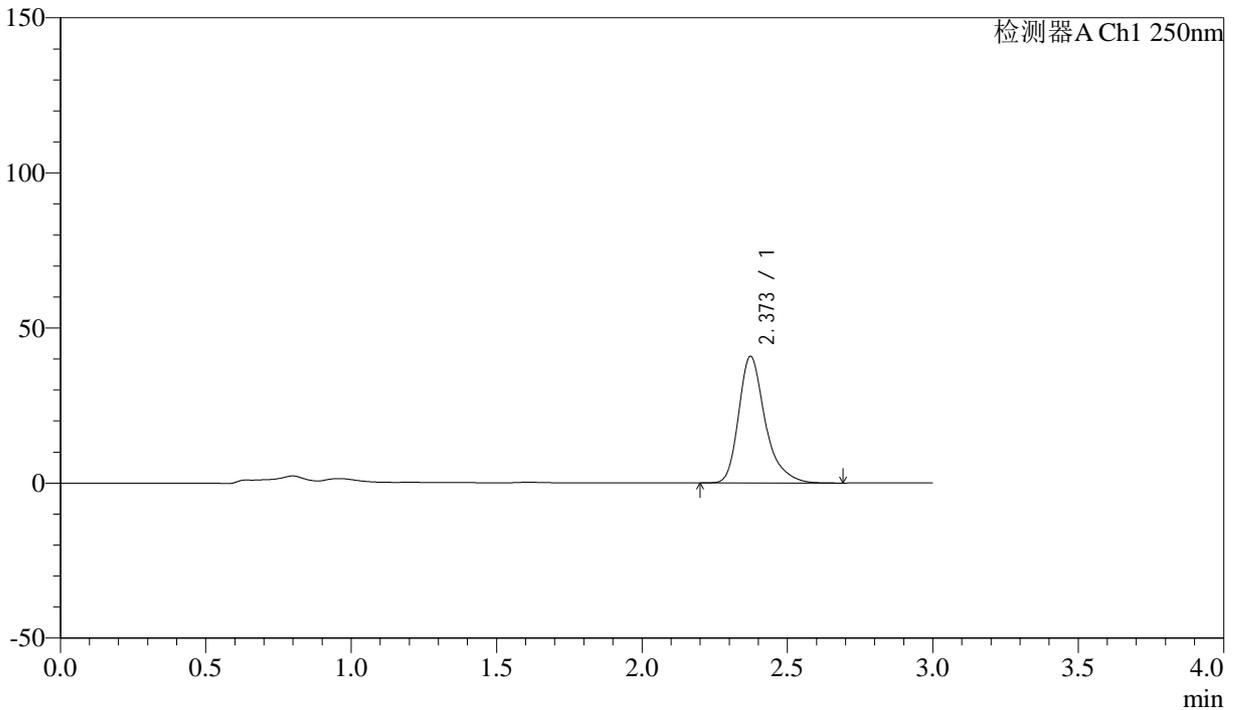
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-756-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:45:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:31
 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	2.373	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



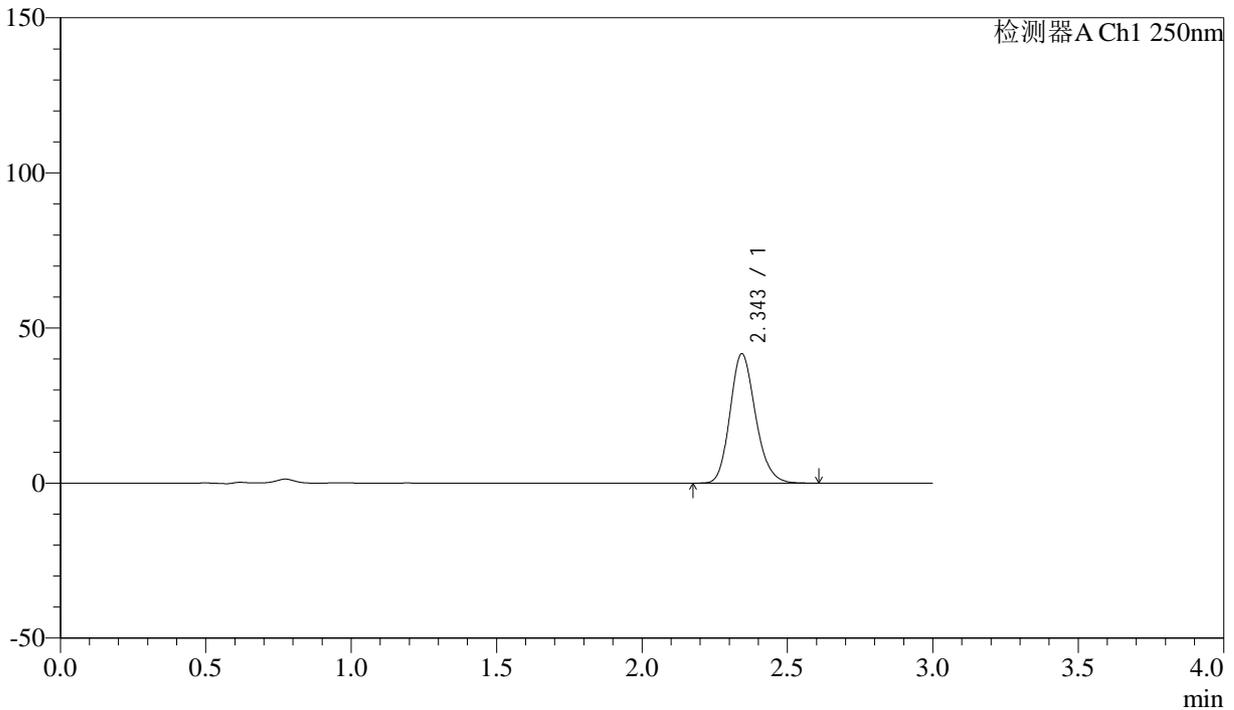
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-757-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:48:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:34	
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	2.343	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



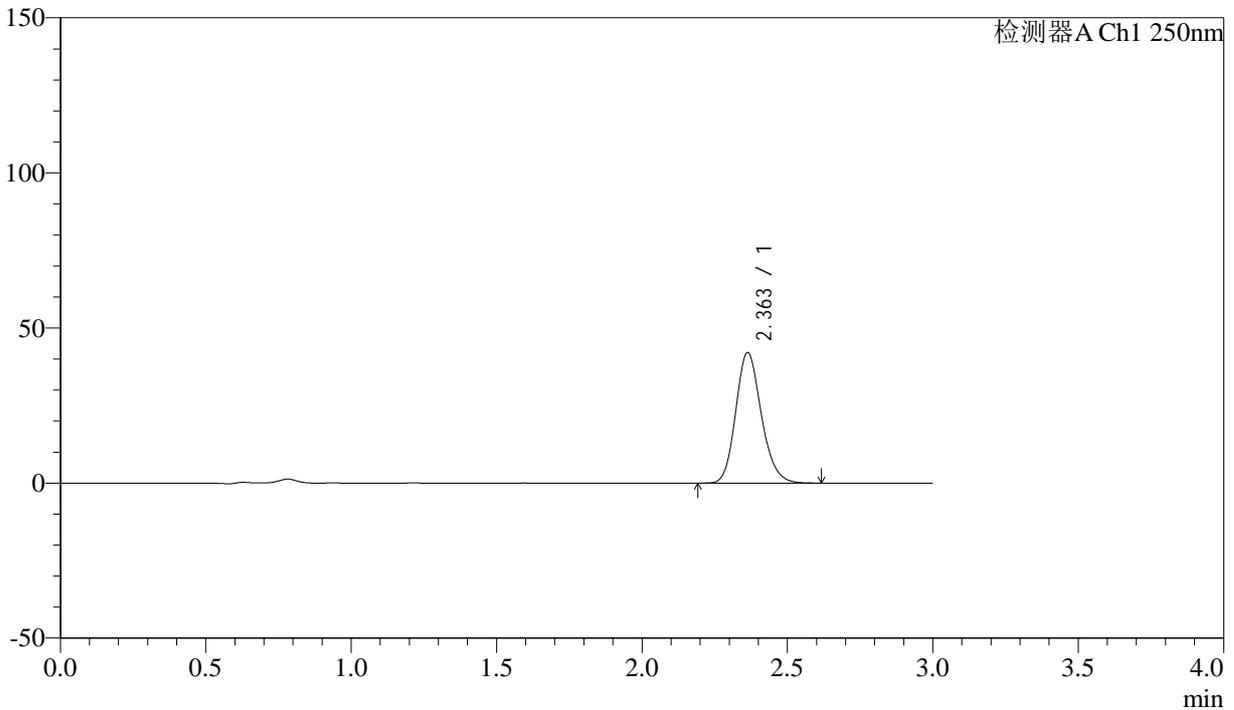
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-758-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:51:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:36
 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	2.363	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



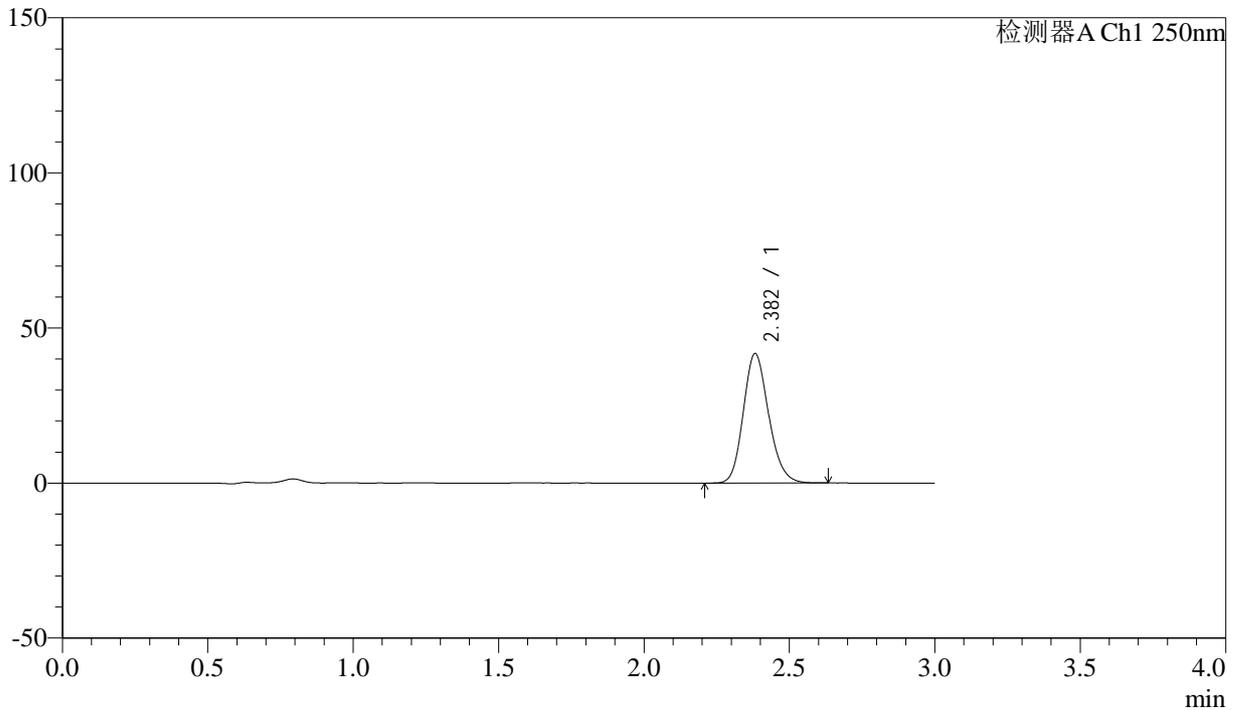
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-759-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:55:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:39
 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	2.382	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



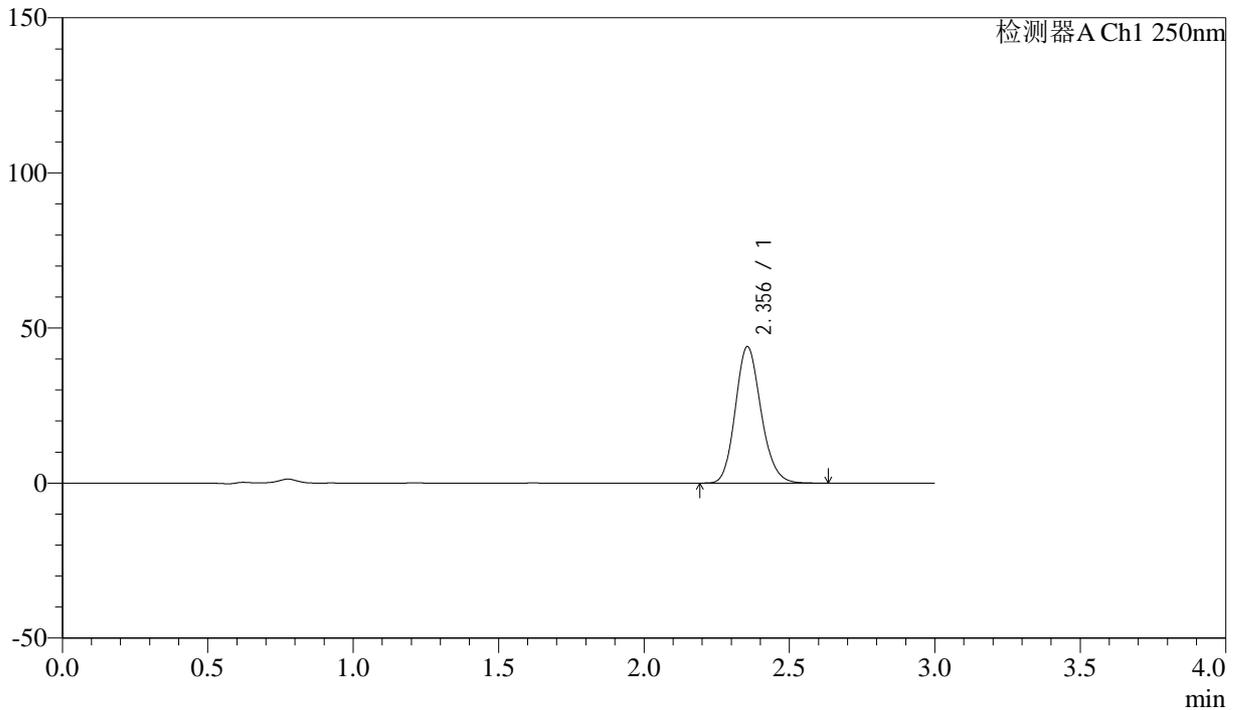
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-760-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:58:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:42
 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	2.356	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



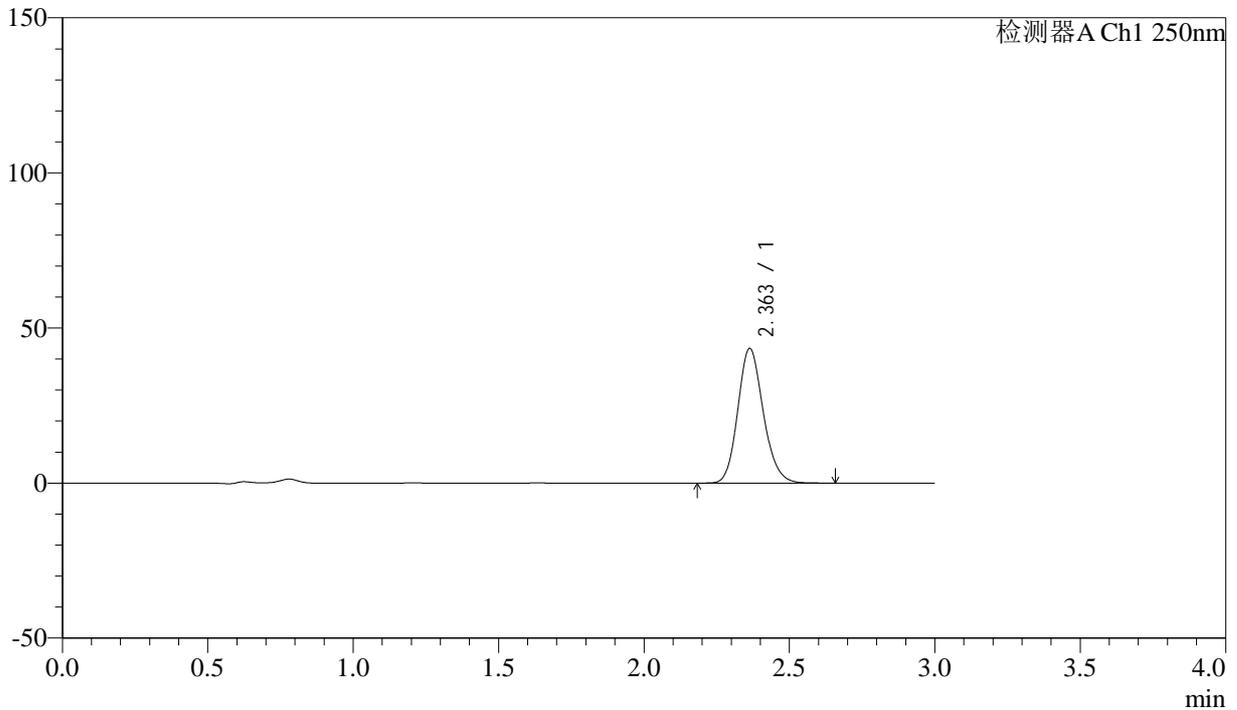
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:02:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:45
 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	2.363	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



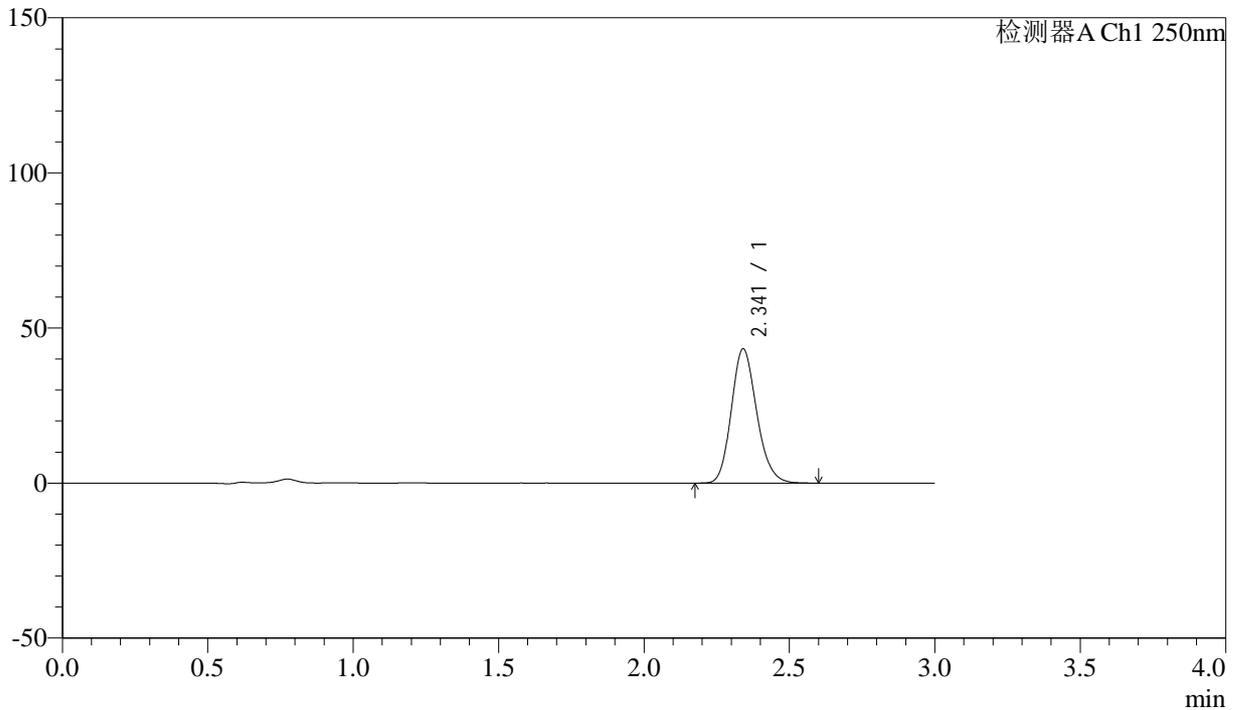
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:05:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:47	
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	2.341	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



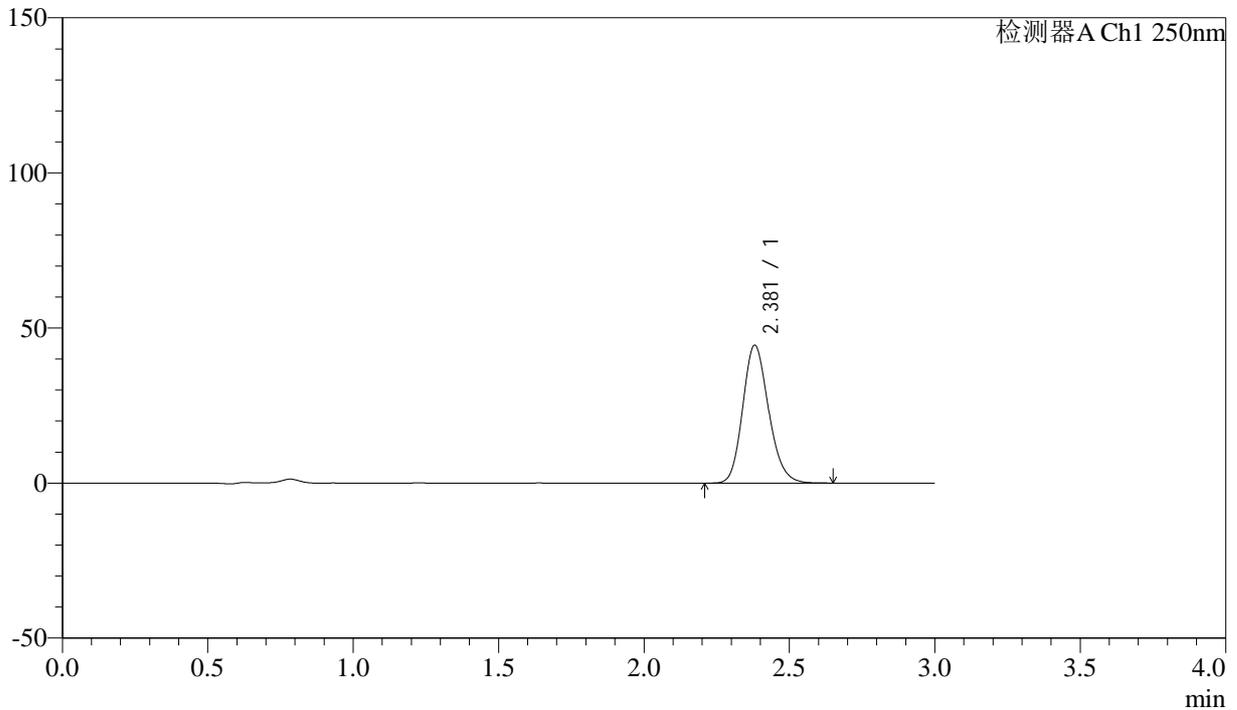
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-763-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:08:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:50
 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	2.381	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



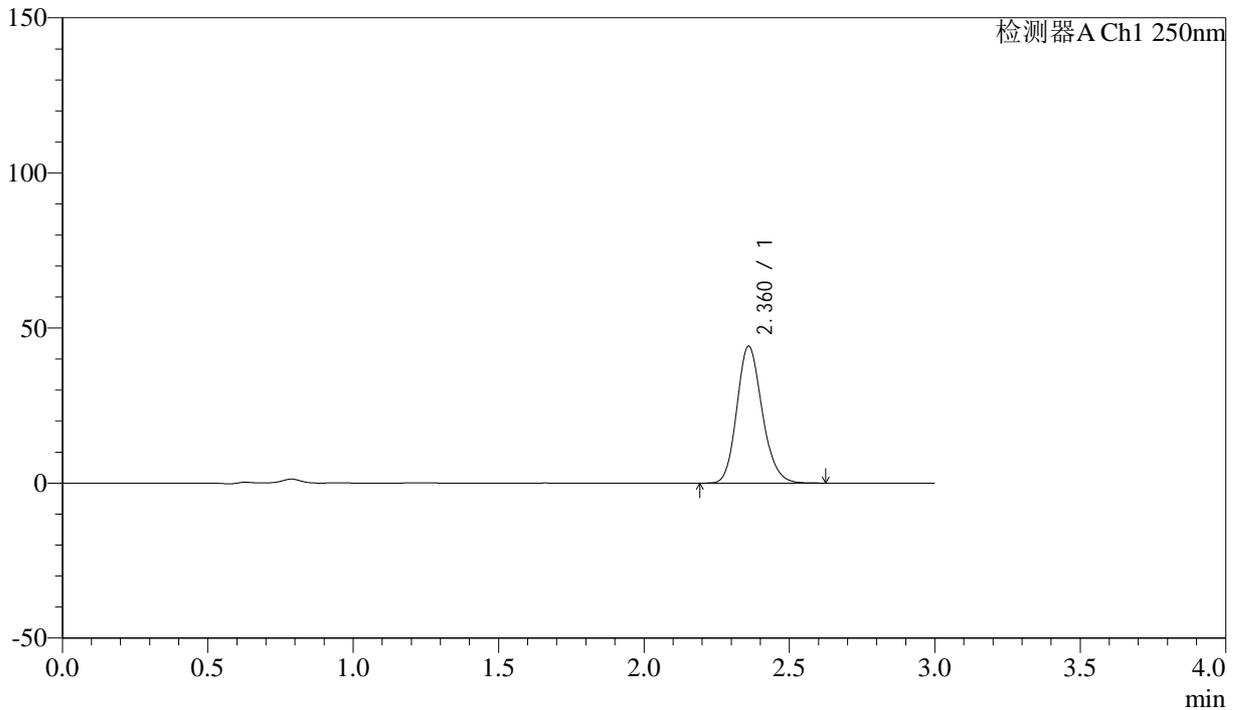
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-764-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:12:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:53
 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	2.360	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



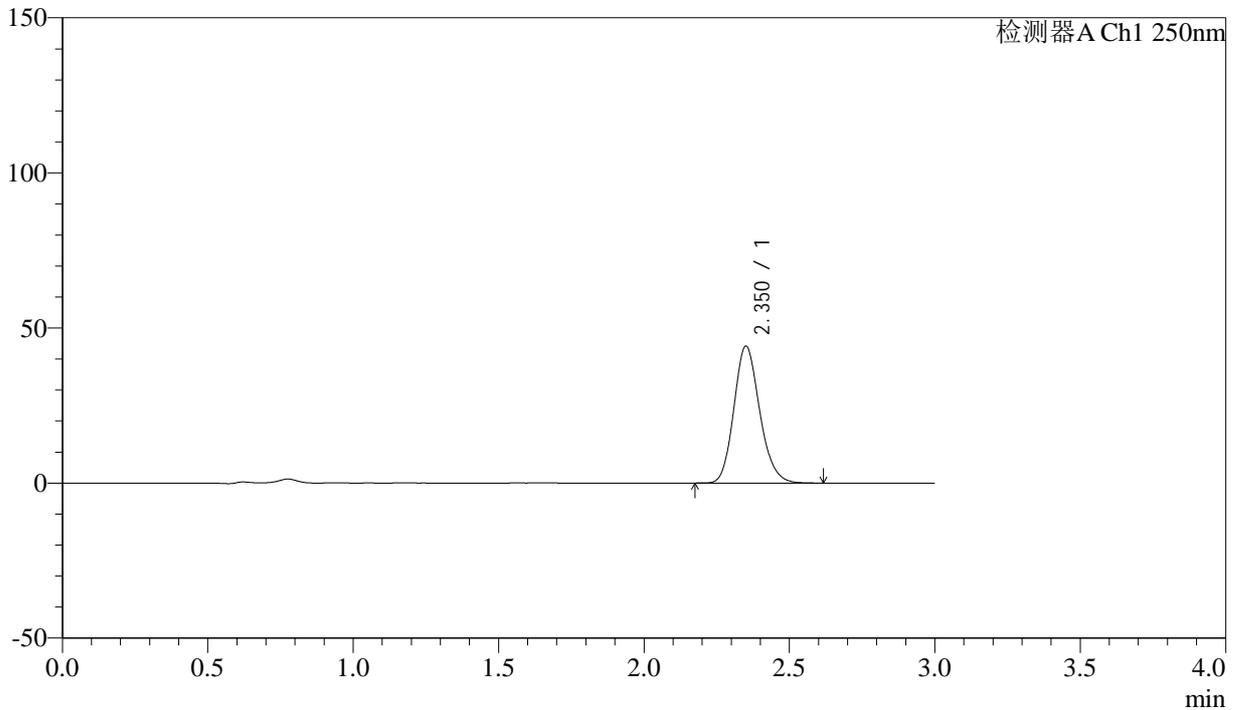
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-765-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:15:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:55
 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	2.350	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



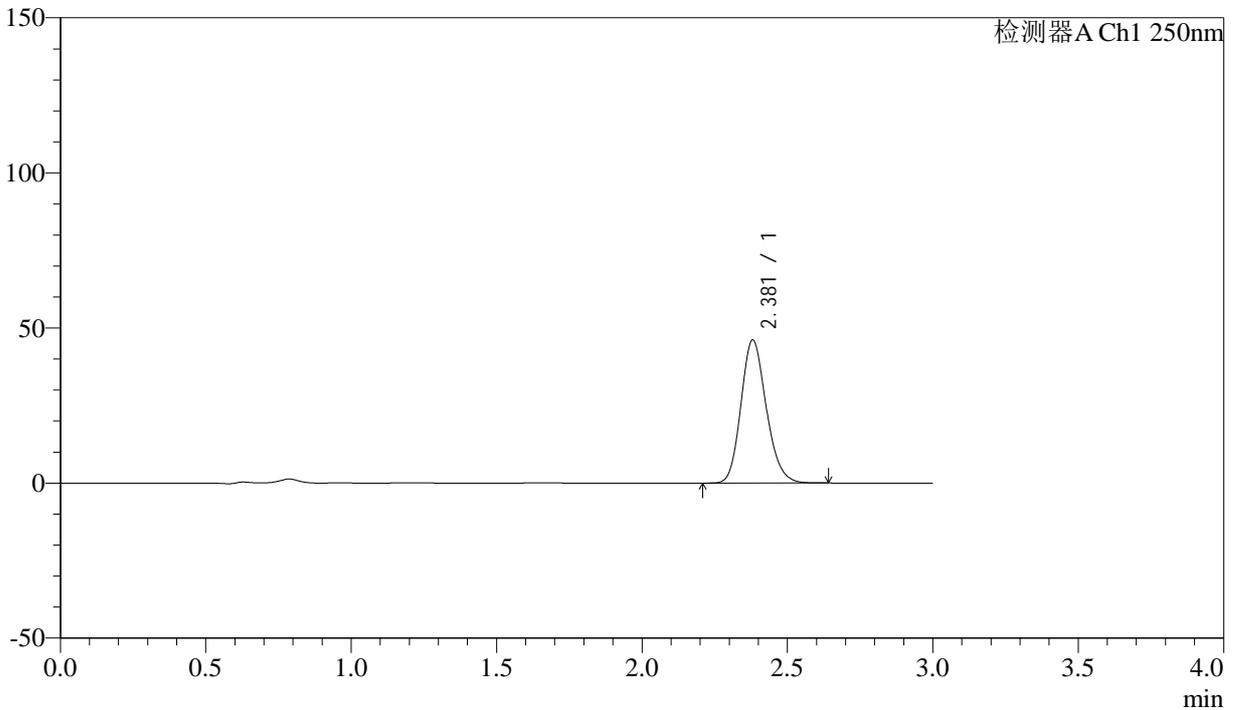
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-766-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:19:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:28:58
 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	2.381	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



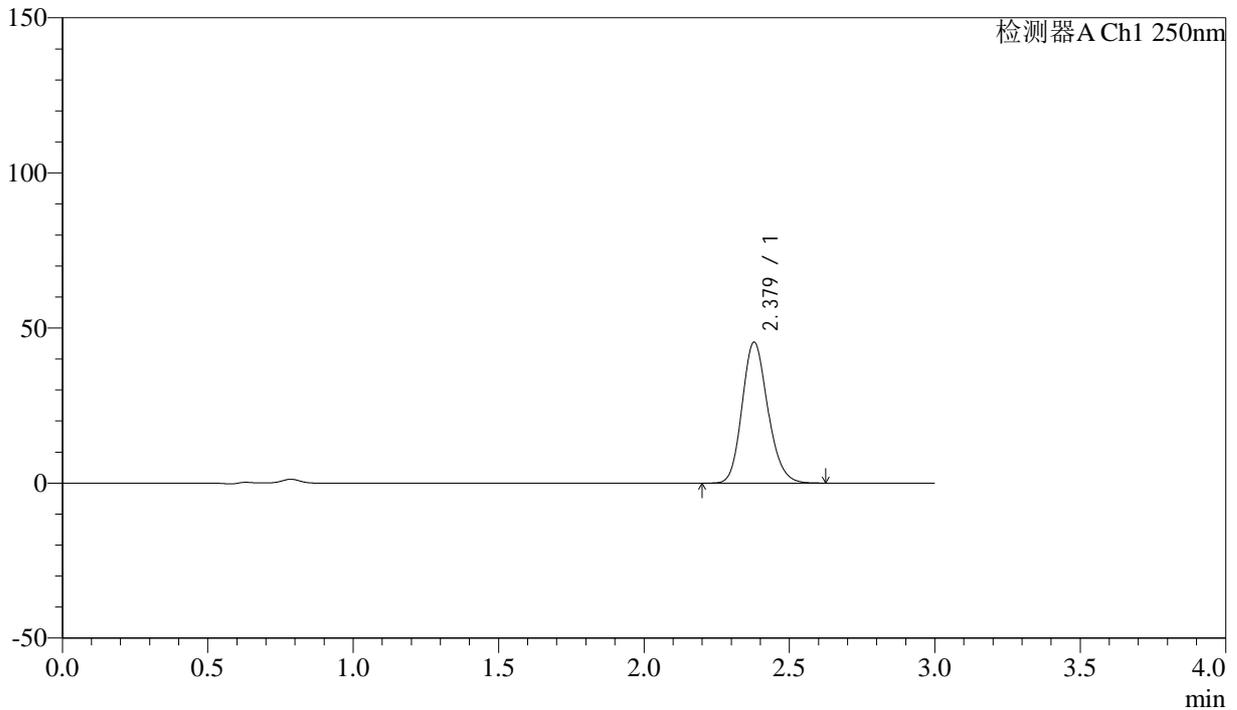
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-767-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:22:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:01	
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	2.379	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



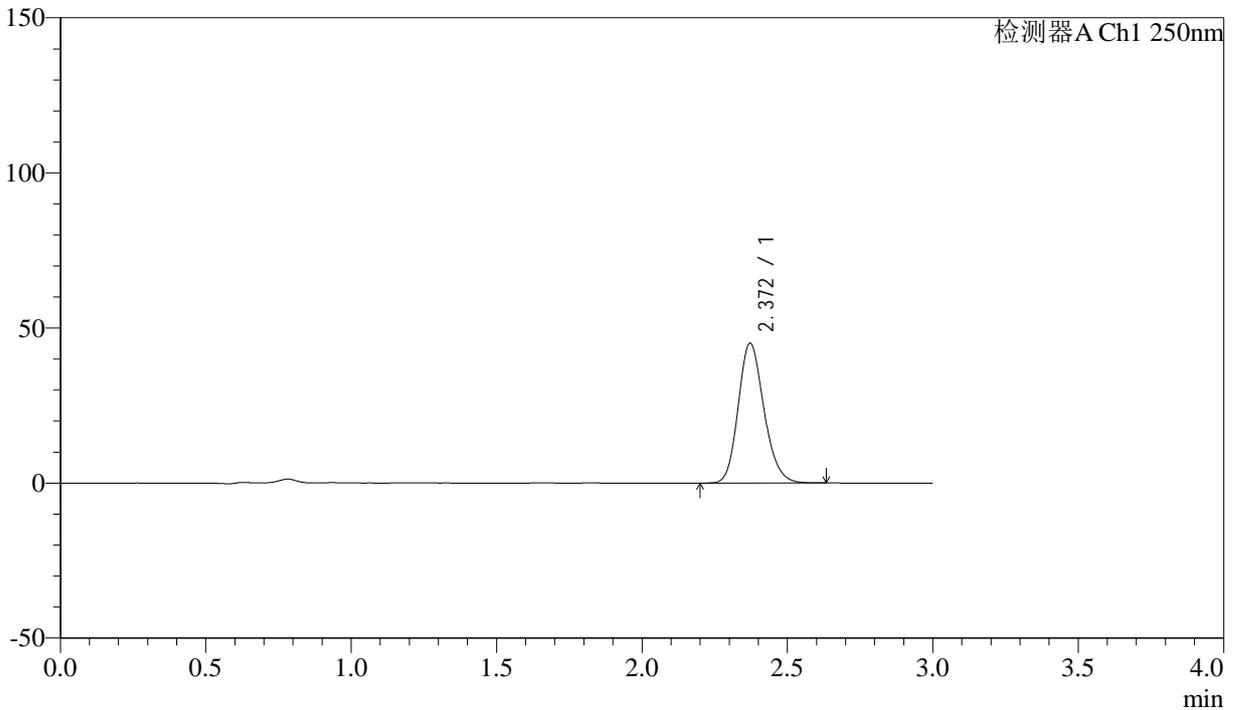
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-768-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:25:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:04
 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	2.372	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



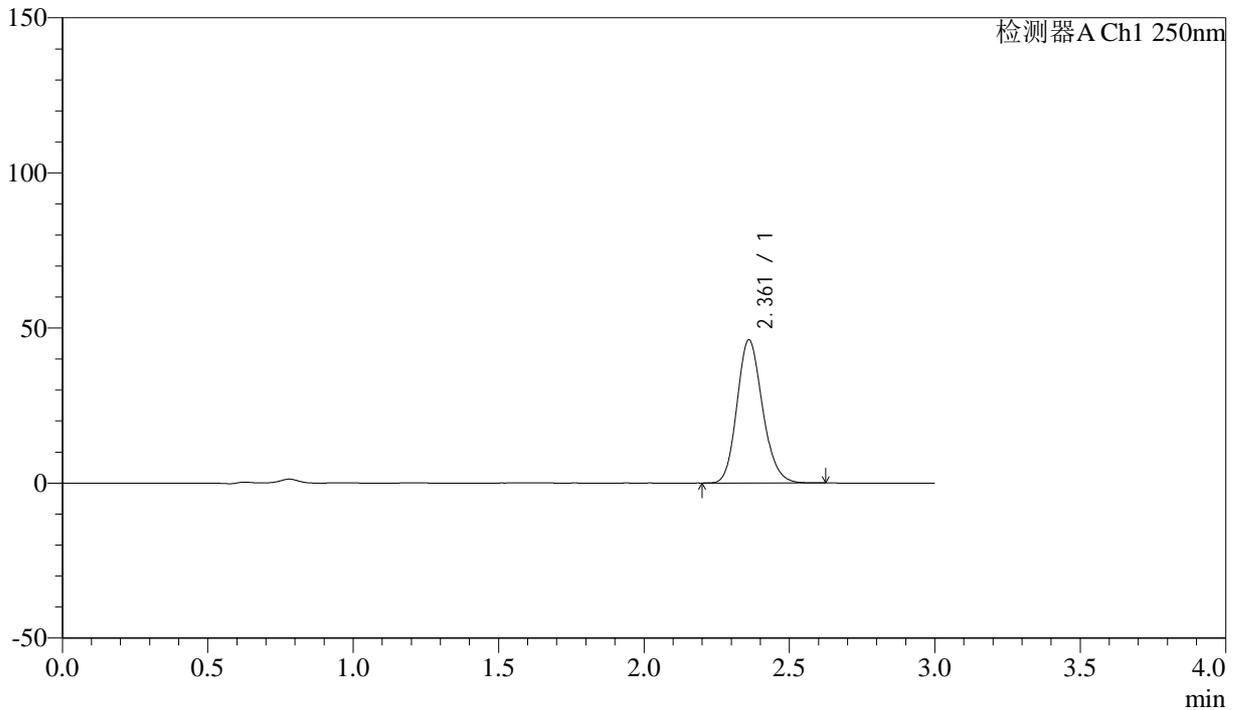
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-769-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:29:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:06
 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	2.361	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



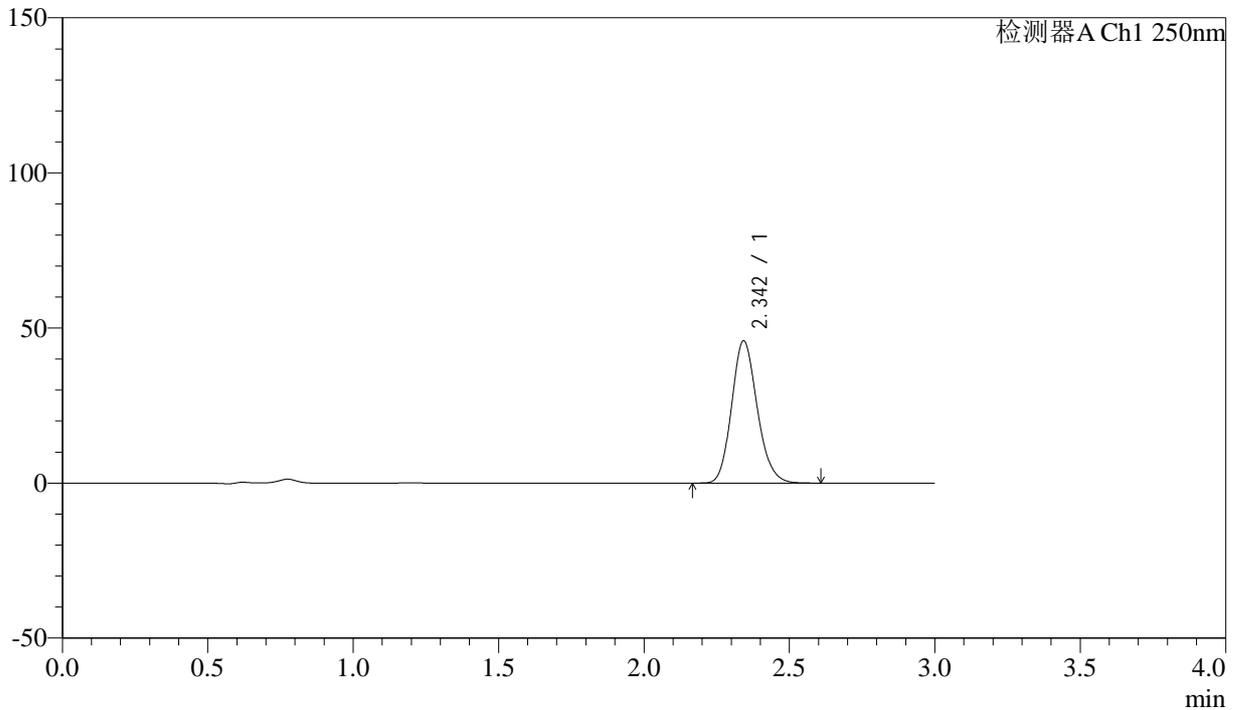
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-770-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:32:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:09	
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	2.342	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



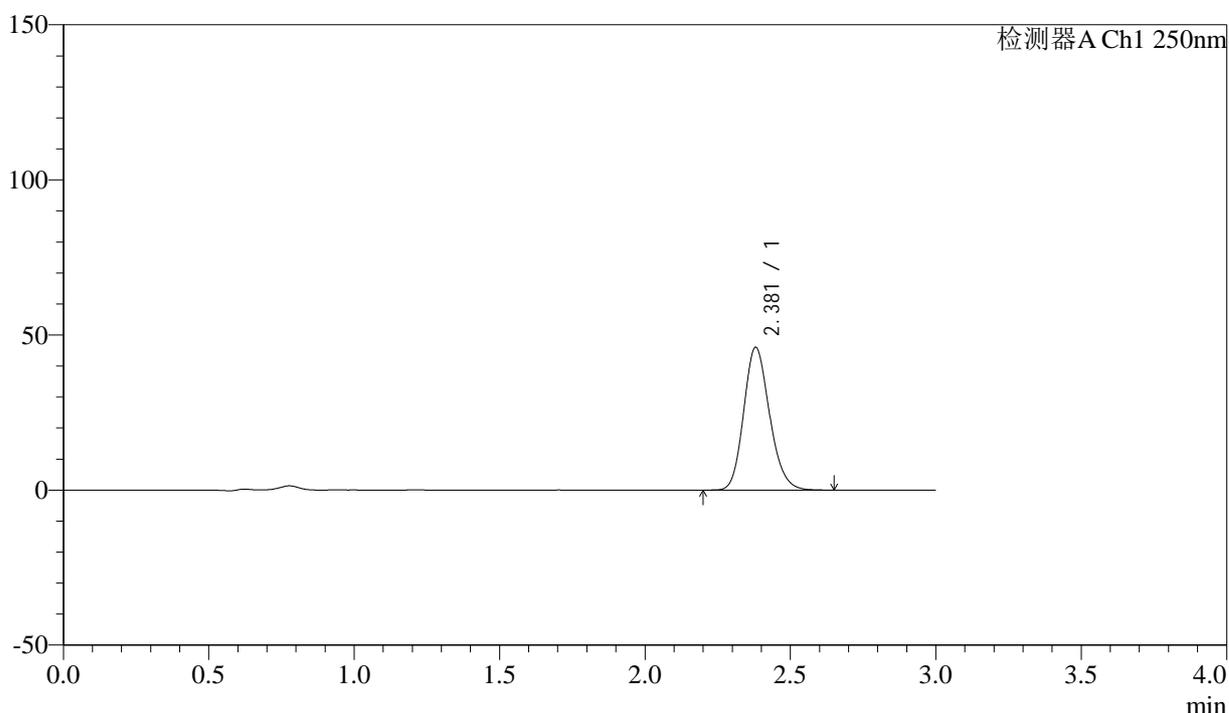
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-771-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:36:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:12
 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	2.381	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



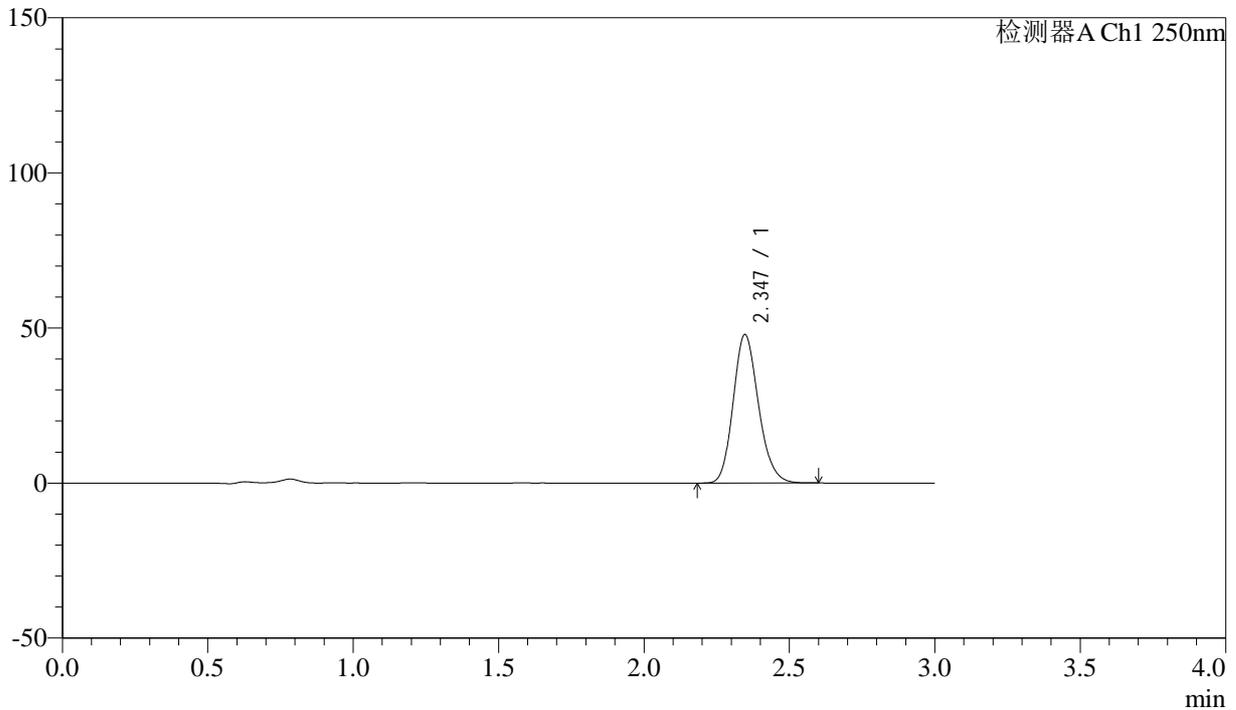
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-772-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:39:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:14
 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	2.347	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



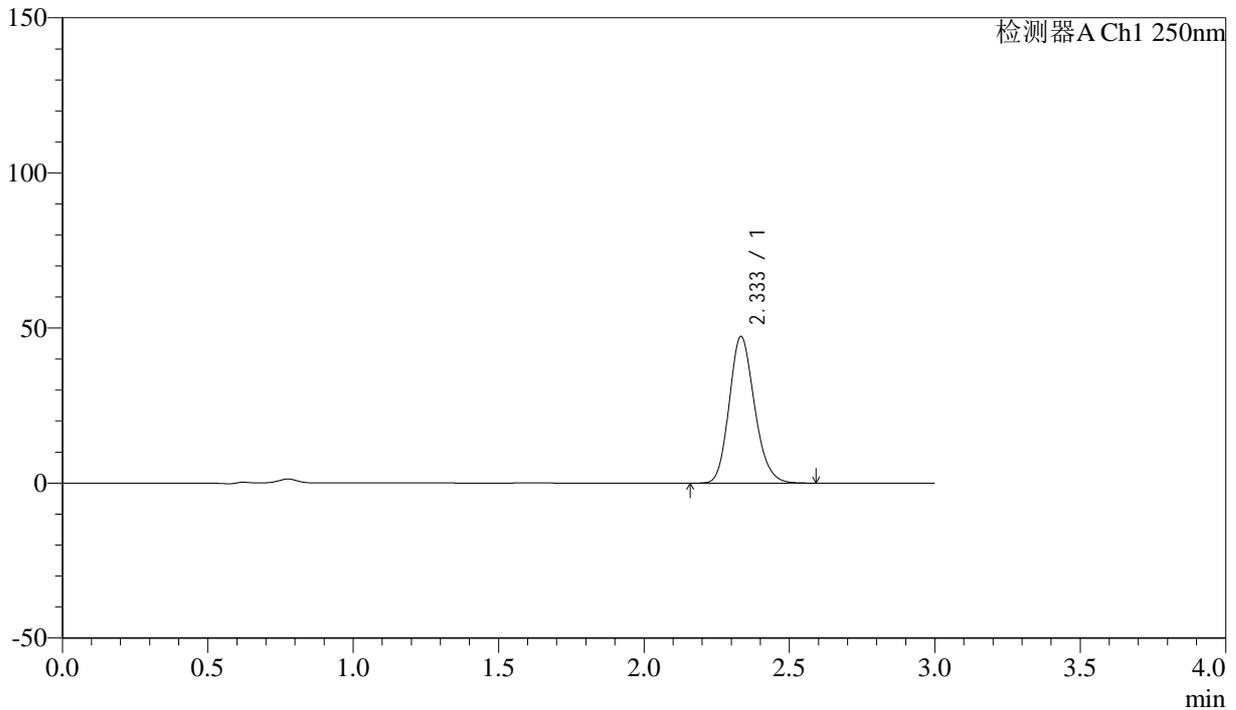
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-773-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:42:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:17	
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	2.333	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



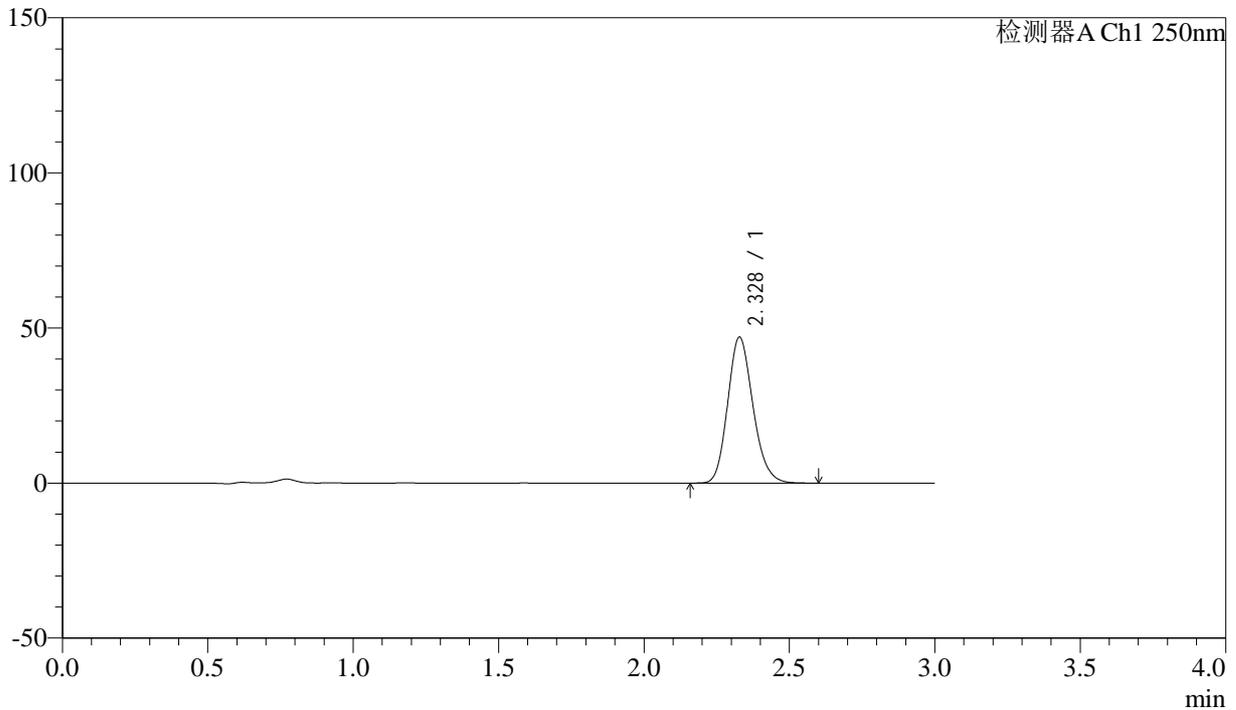
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-774-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:46:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:20
 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	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



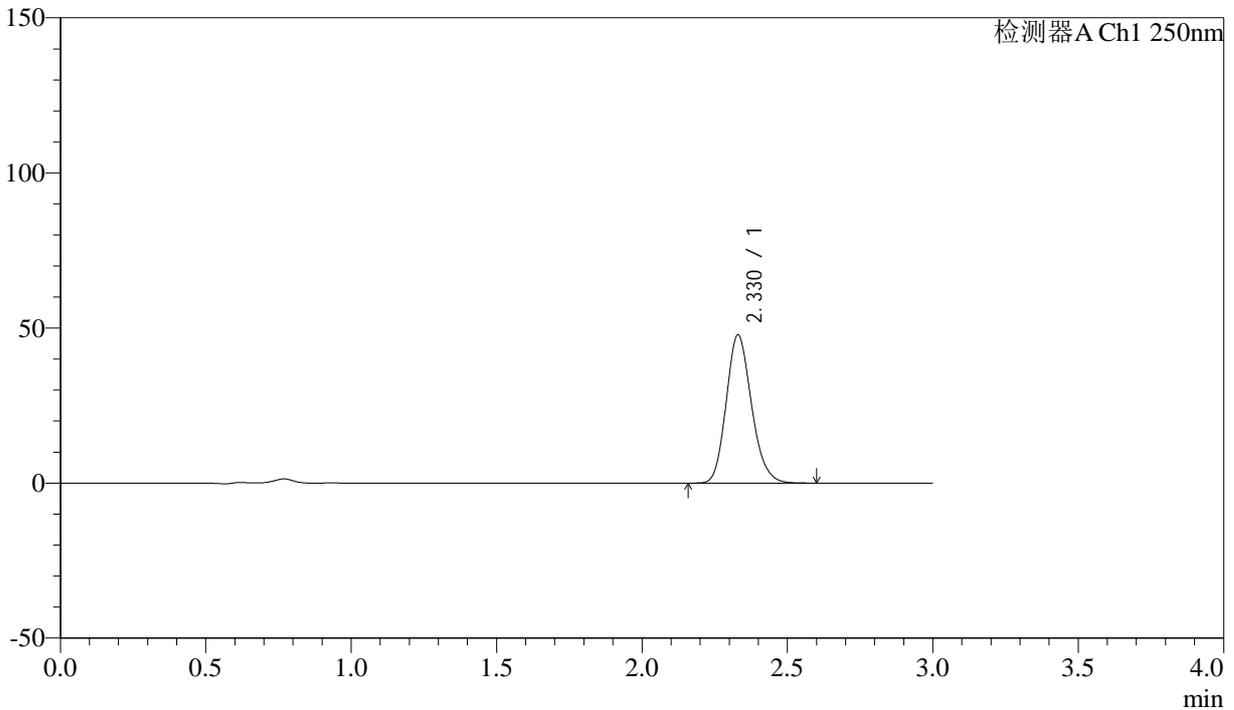
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-775-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:49:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:23	
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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



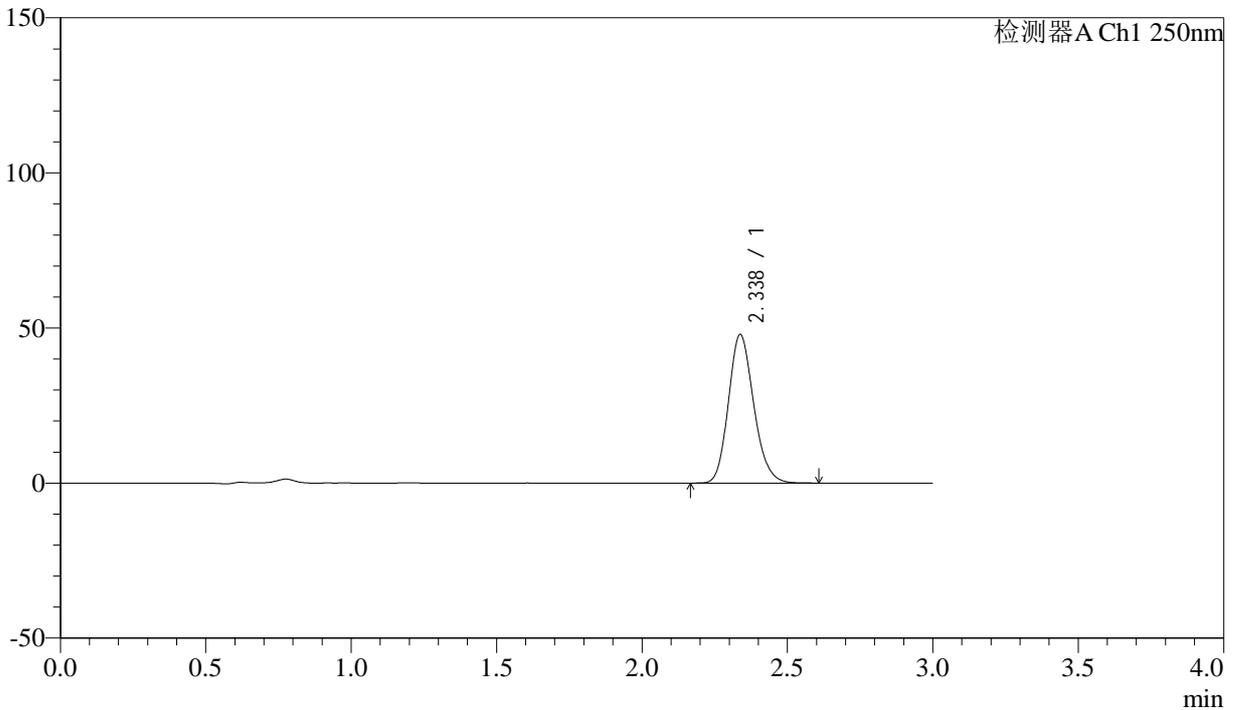
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-776-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:52:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:25
 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	2.338	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



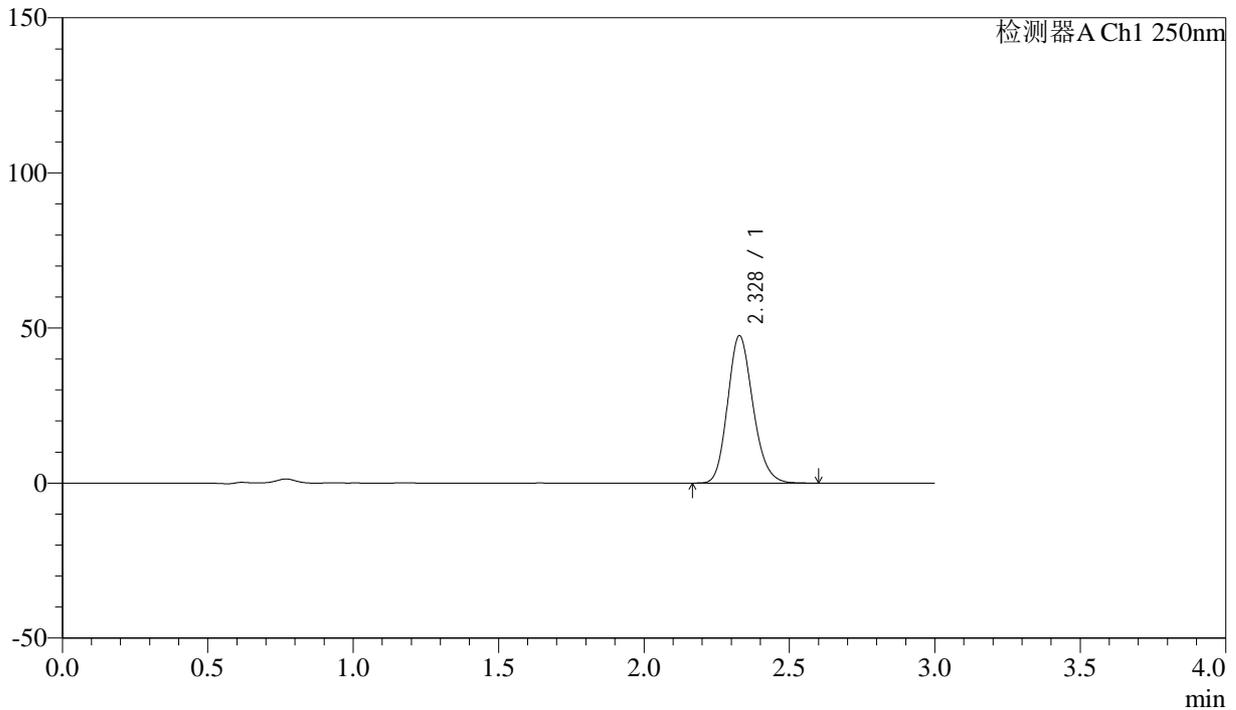
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-777-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:56:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:28
 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



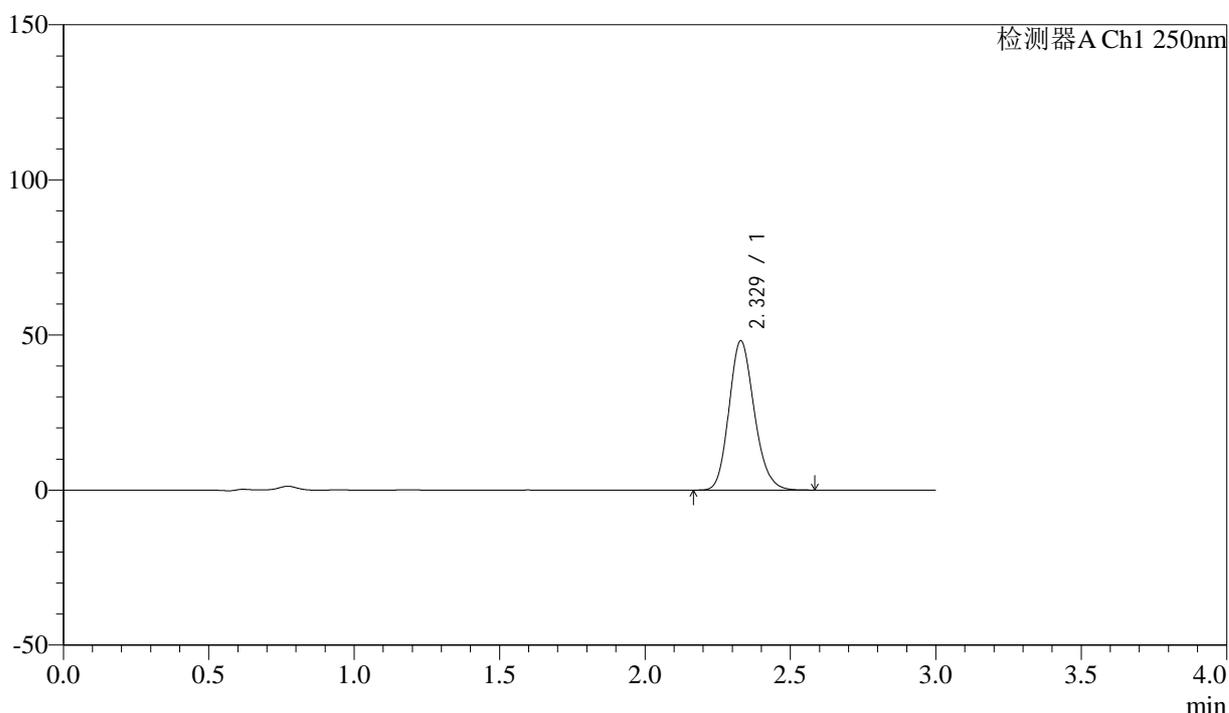
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-778-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:59:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:31	
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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



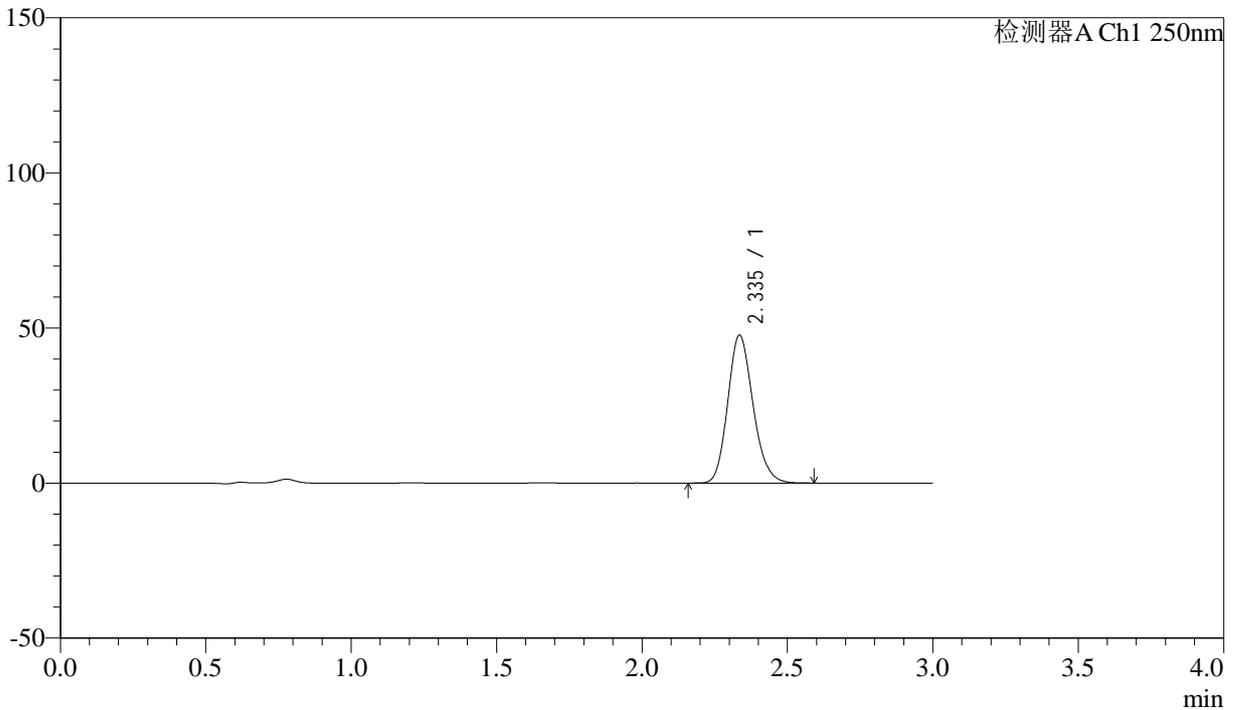
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-779-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:03:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:34
 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	2.335	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



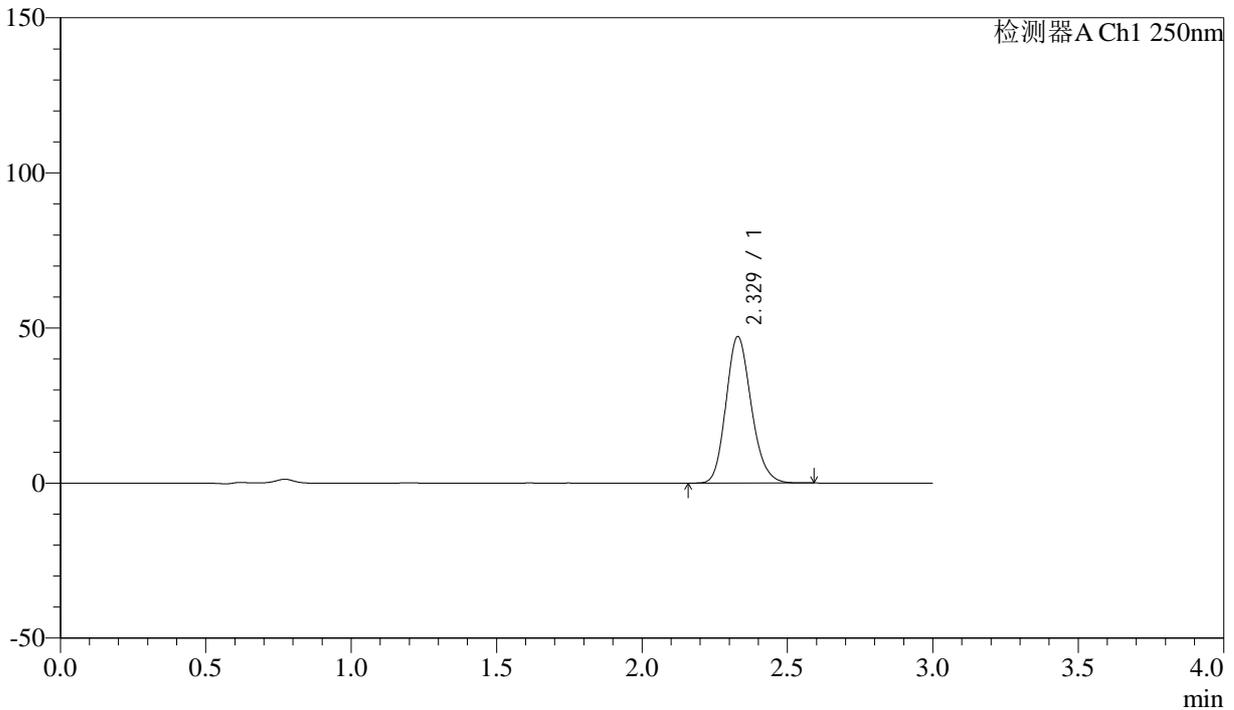
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-780-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



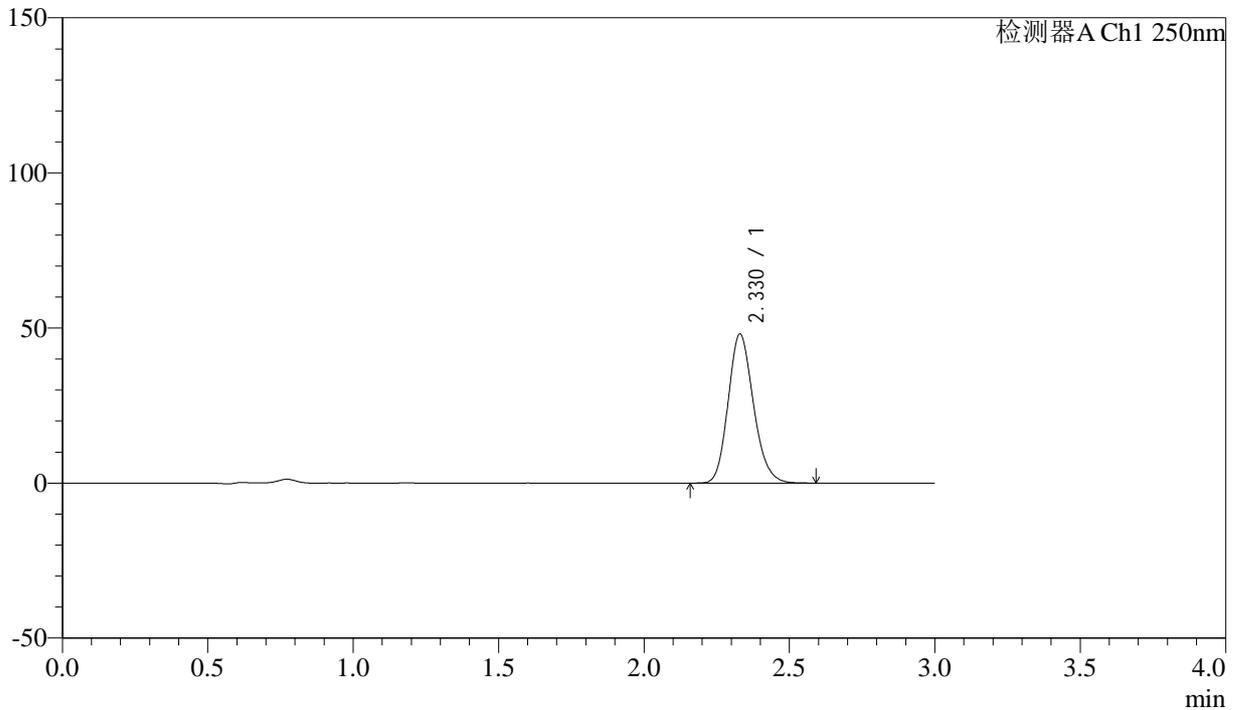
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-781-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:09:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:39
 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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



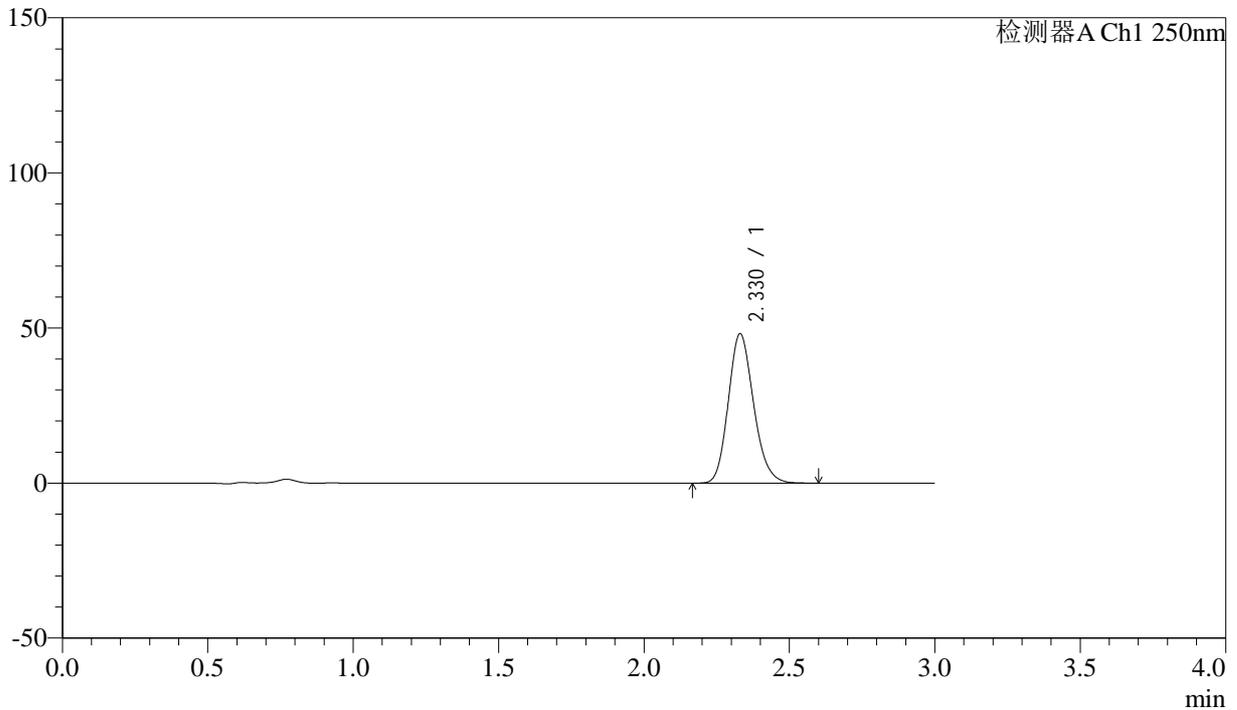
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-782-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:13:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:42	
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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



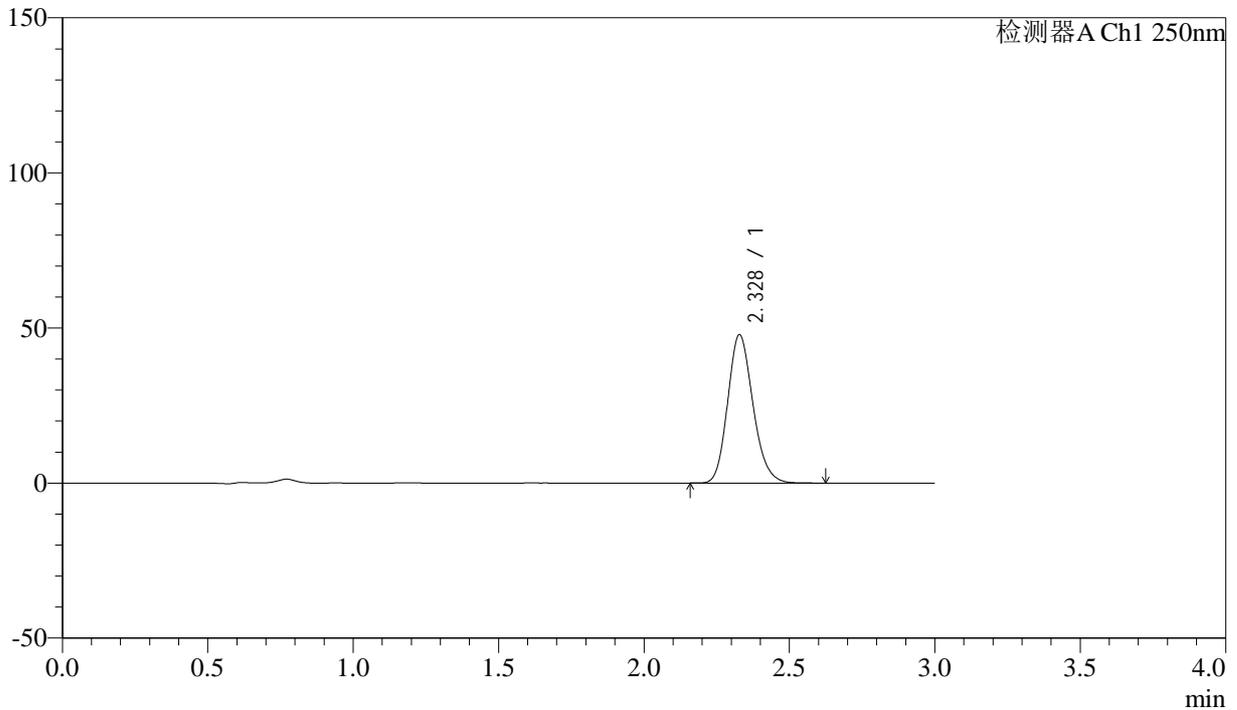
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-783-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:16:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:45
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



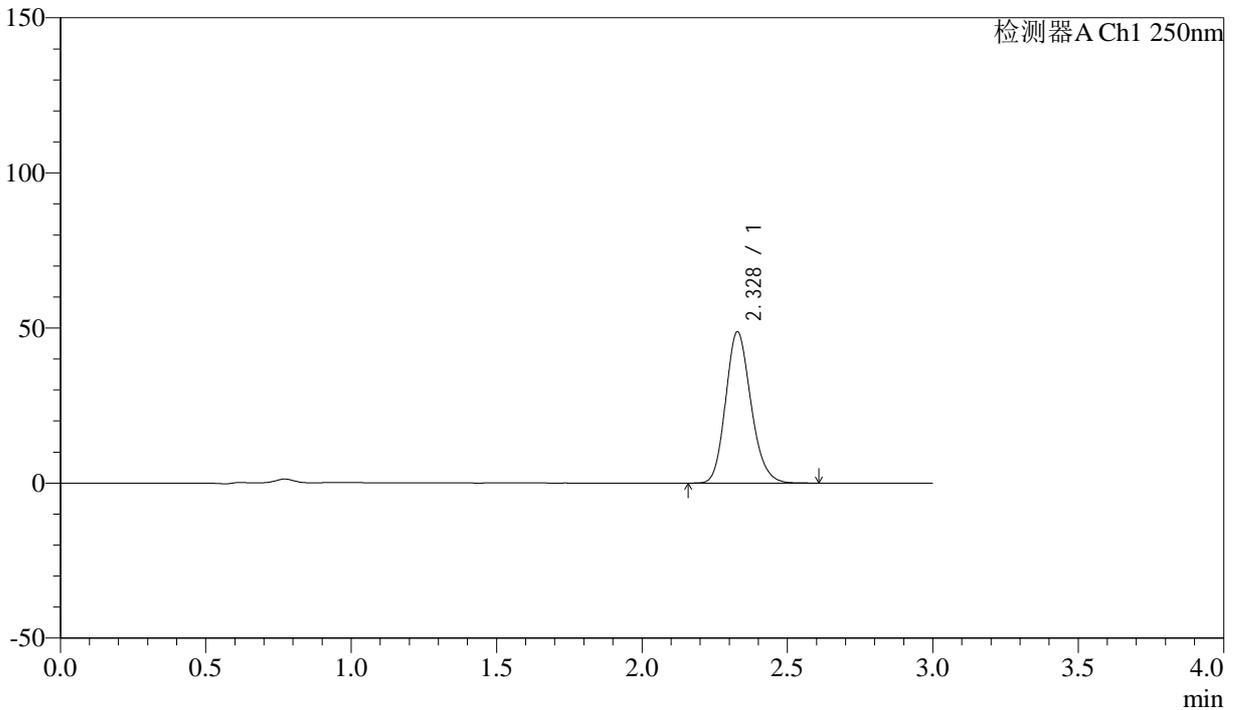
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-784-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:20:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:47
 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	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



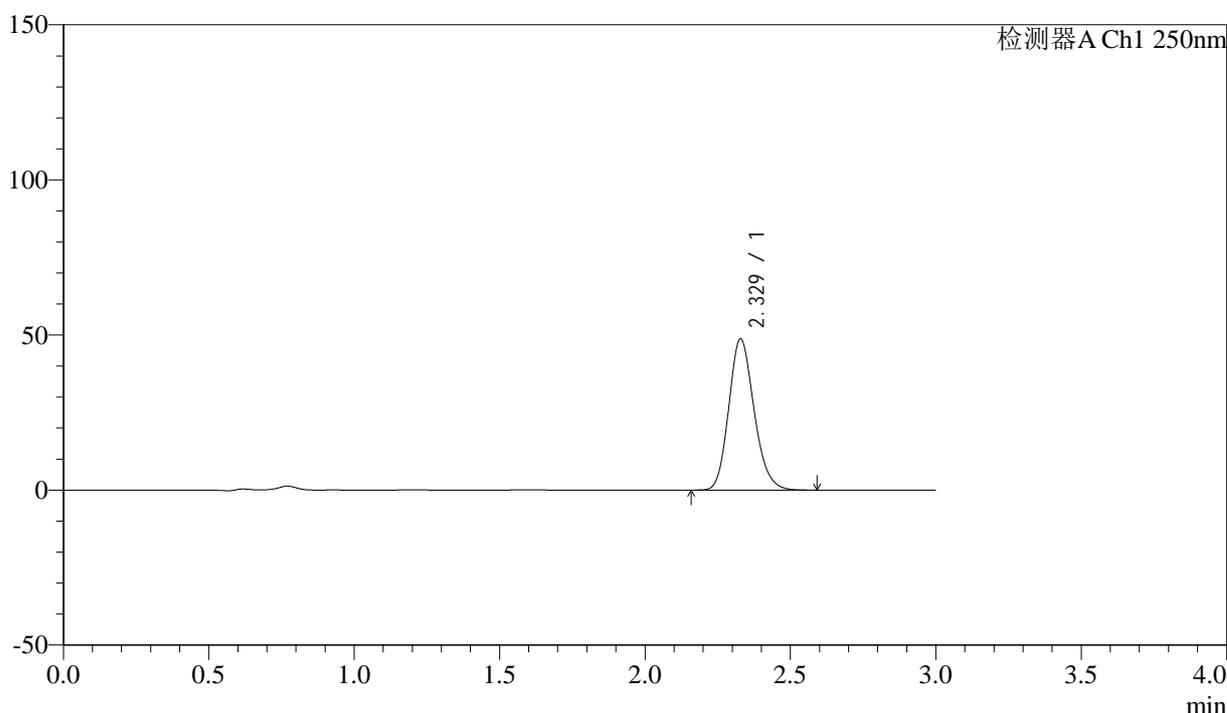
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-785-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:23:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:50
 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	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



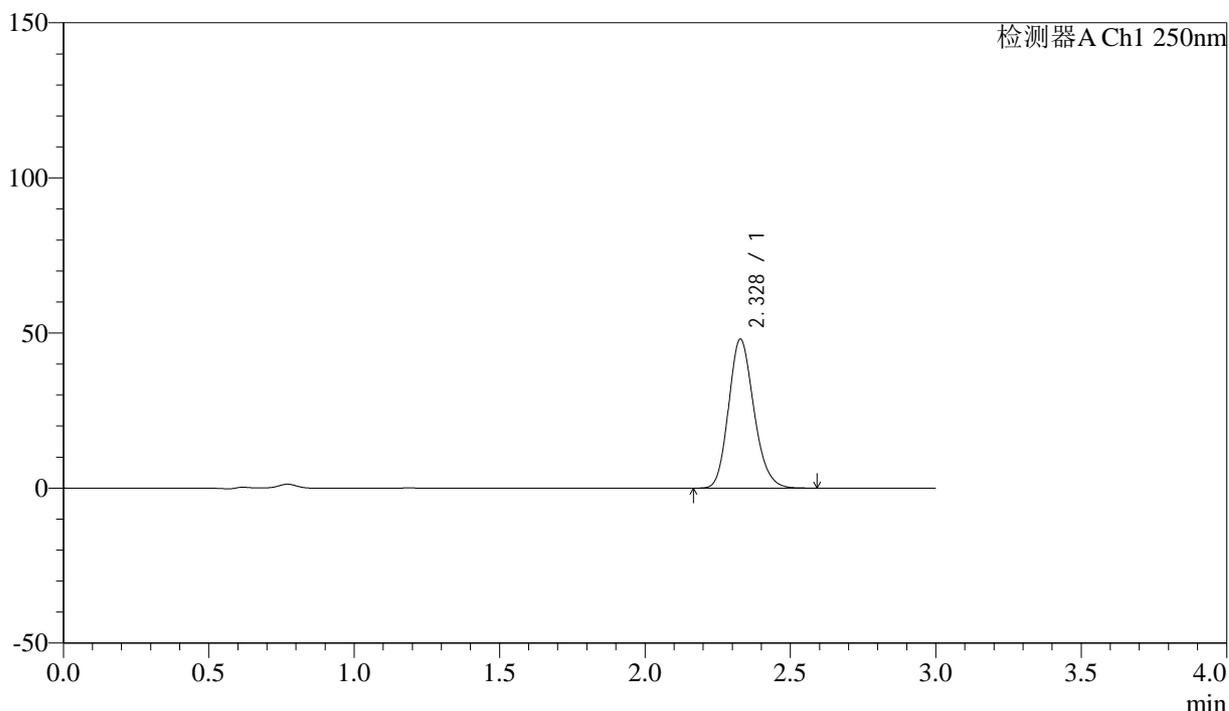
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-786-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:27:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:53
 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	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



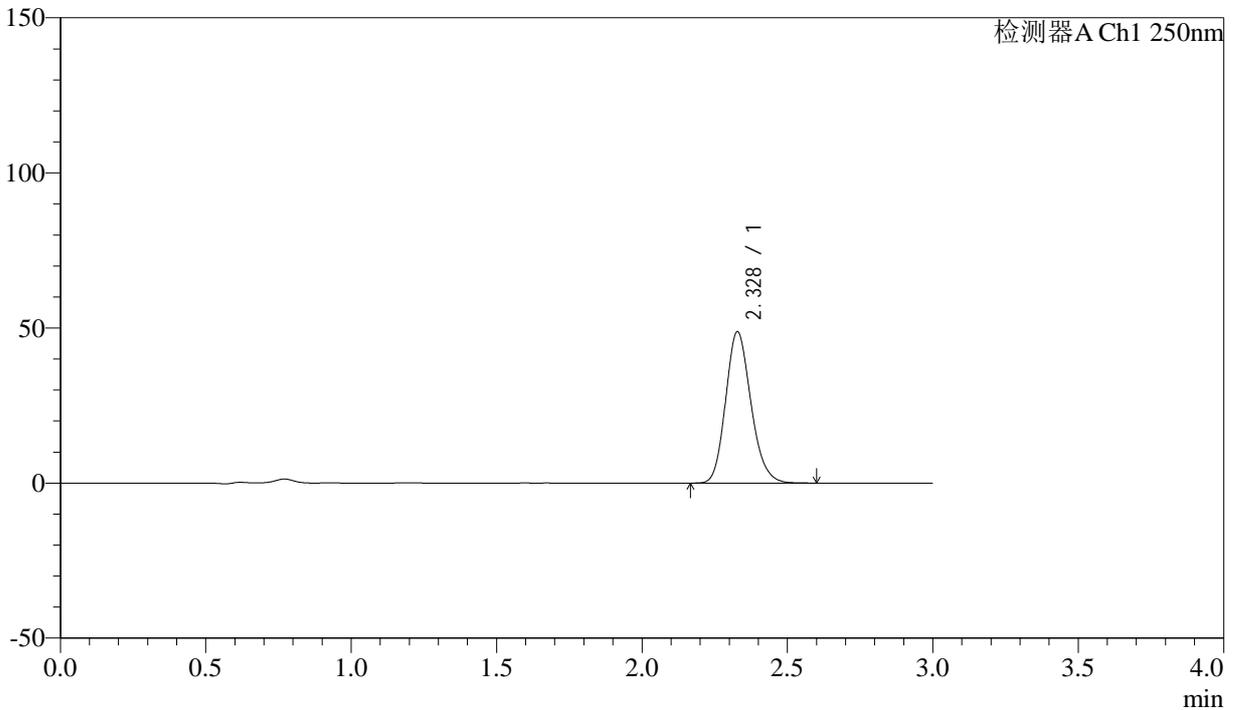
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-787-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:31:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:55
 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	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



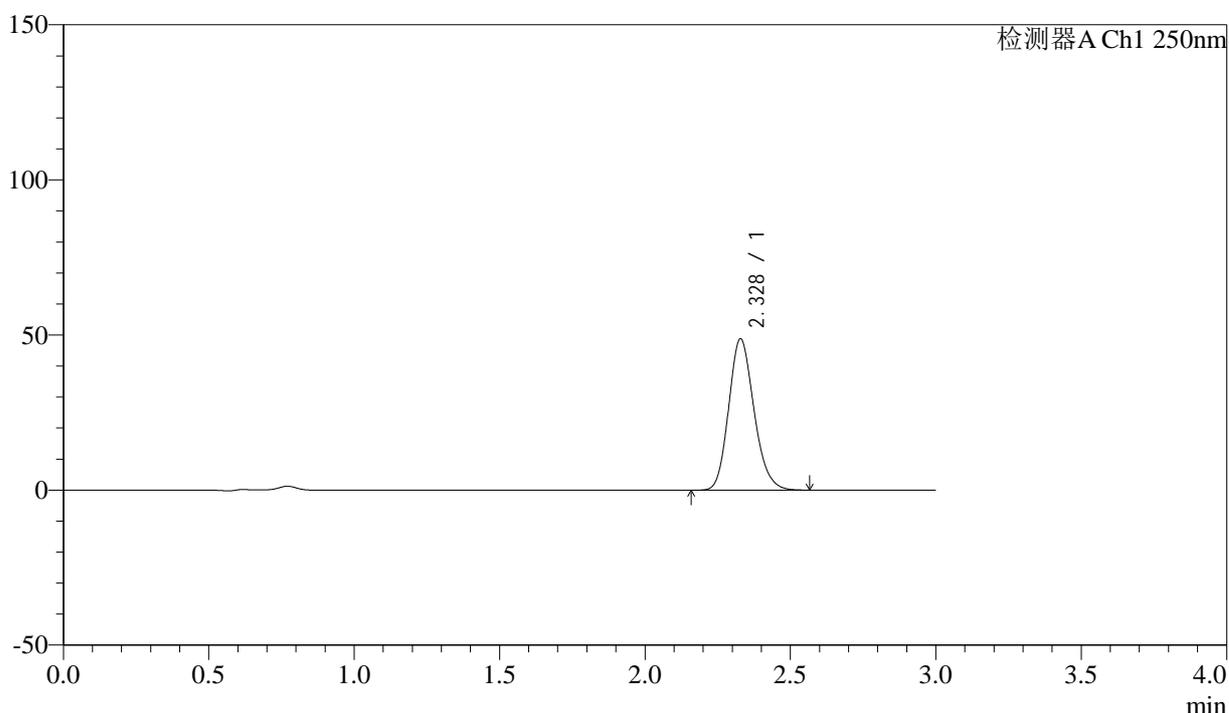
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-788-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:34:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:29:58	
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	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



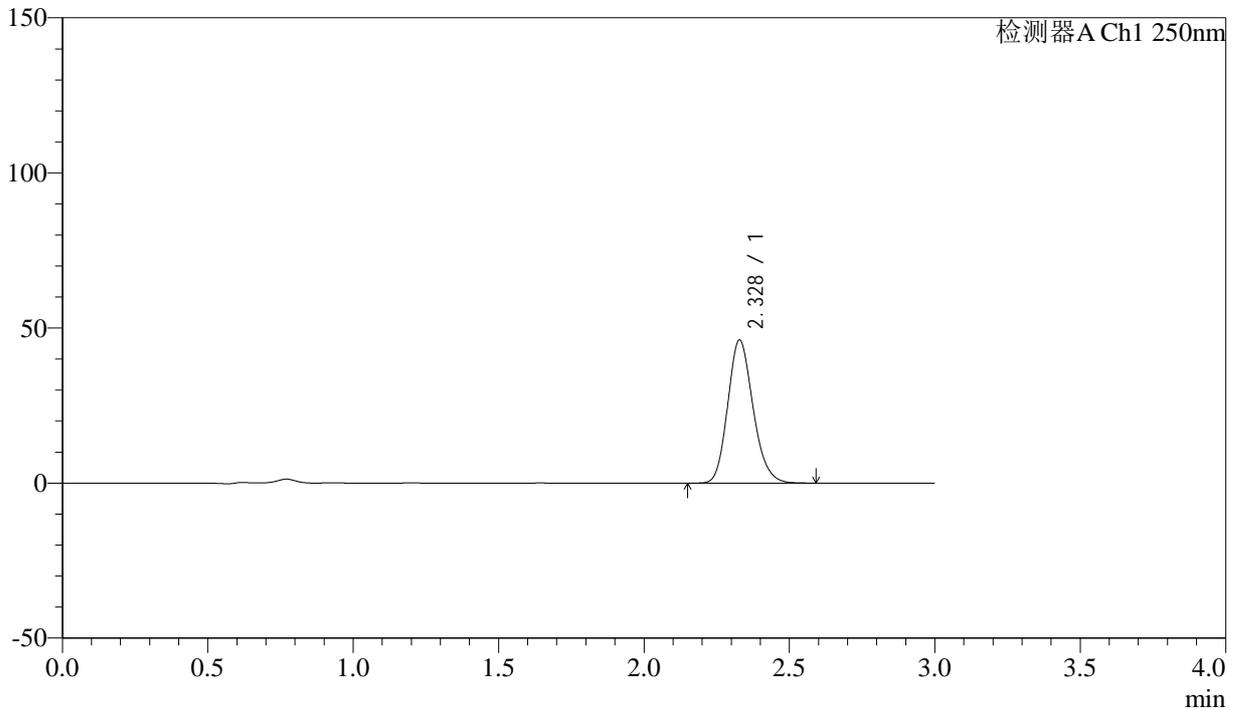
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:38:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:01
 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	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



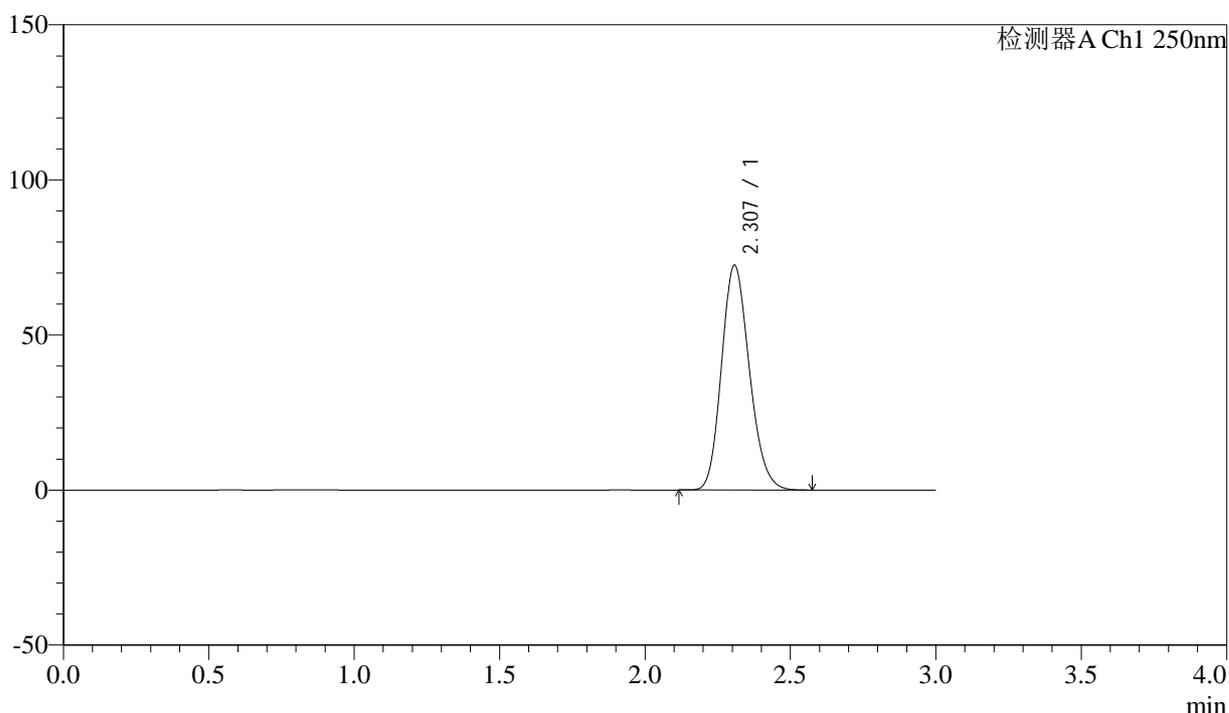
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:41:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:03
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



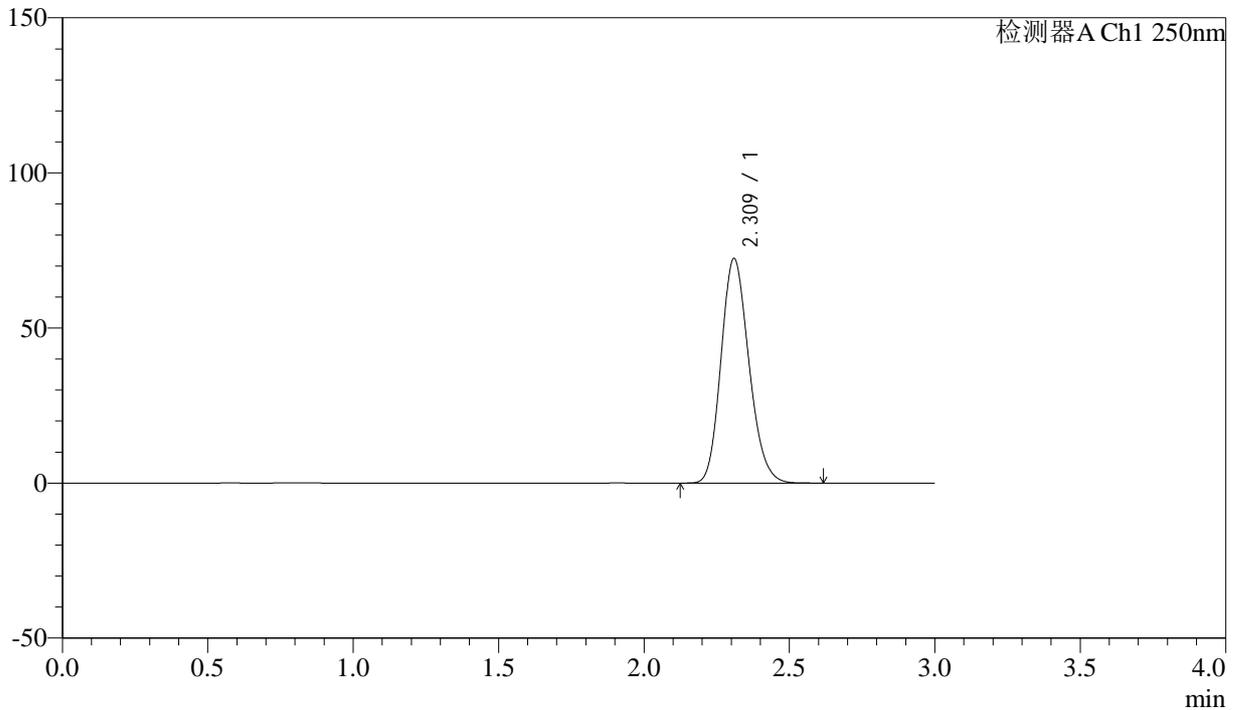
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-791-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:45:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:06
 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	2.309	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



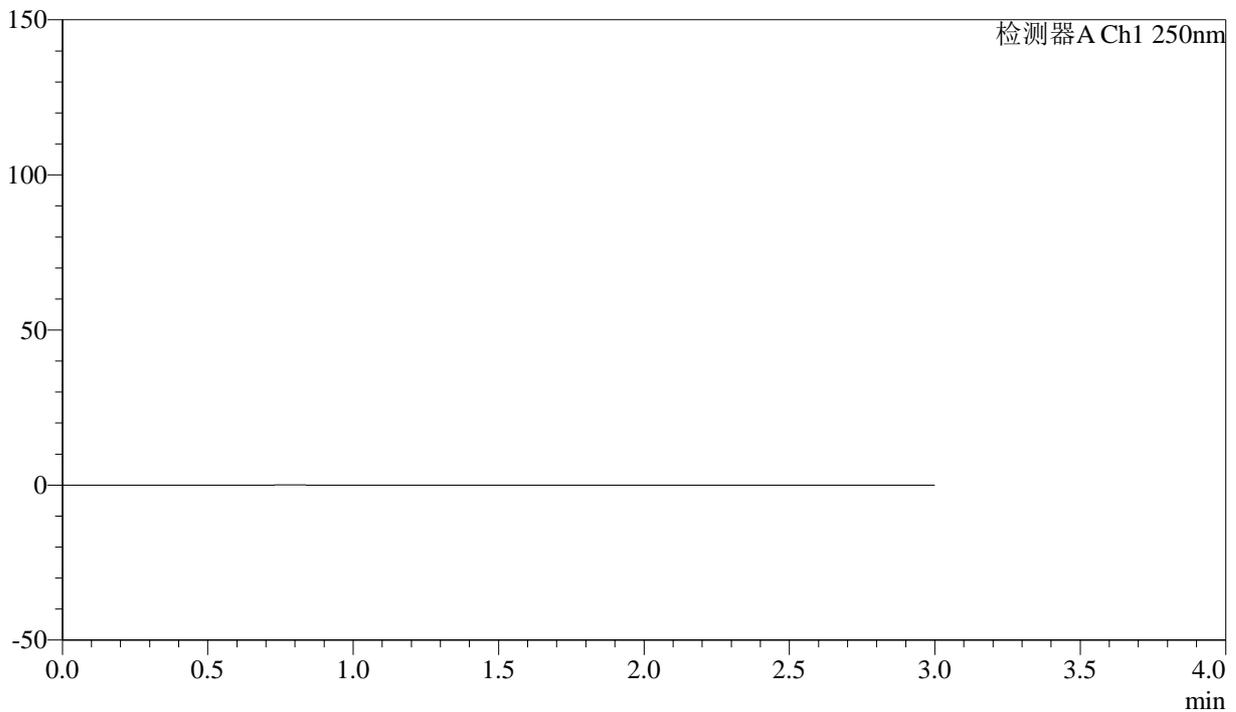
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-792-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:48:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:09
 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



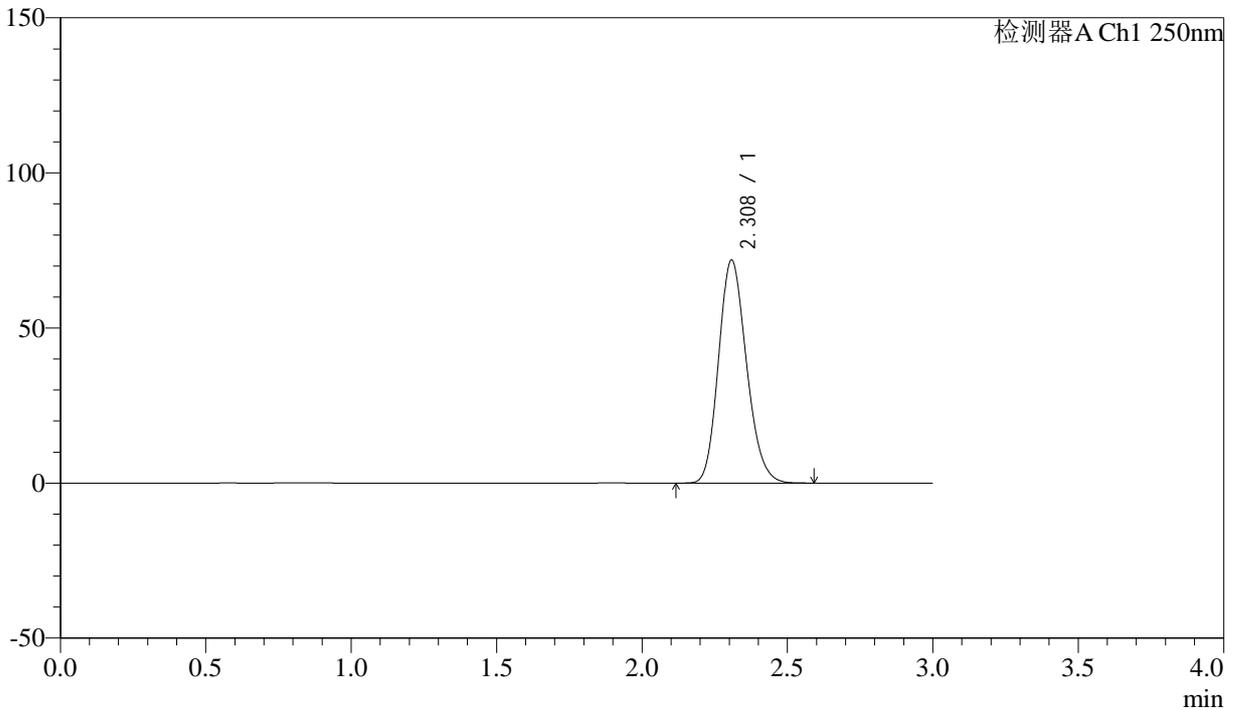
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-793-2 - JPS5451p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:51:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:11
 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	2.308	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



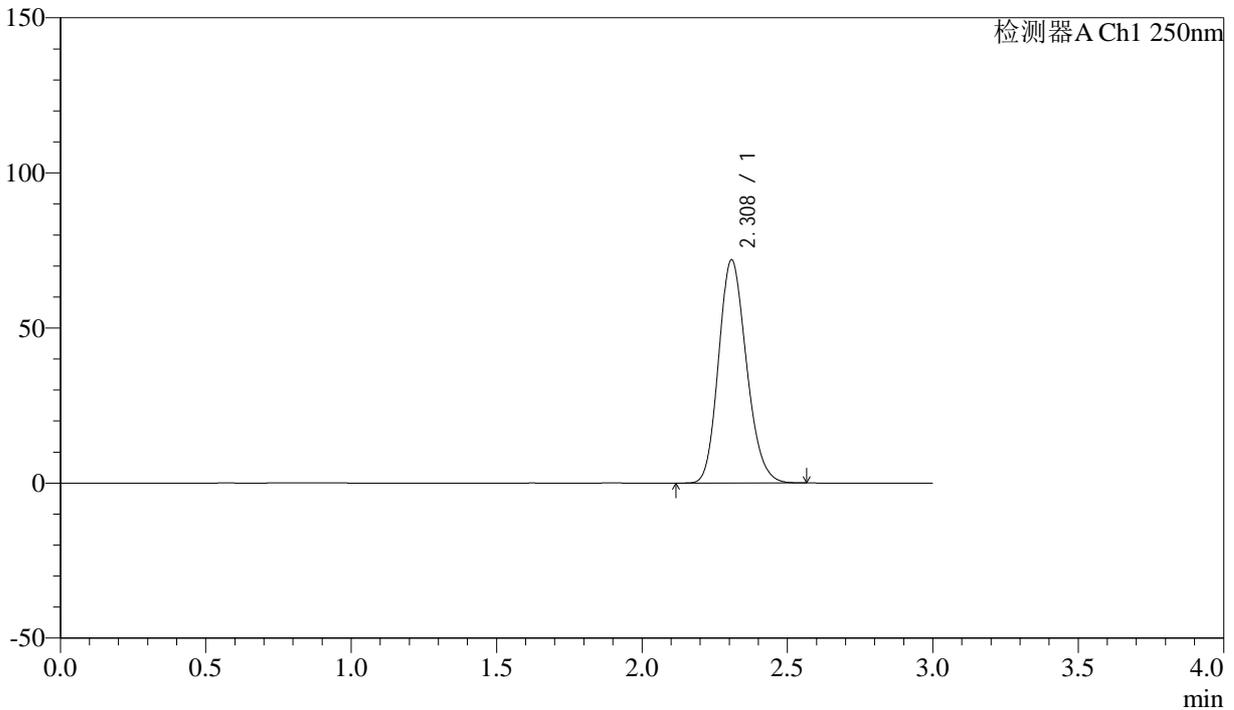
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:55:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:14
 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	2.308	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



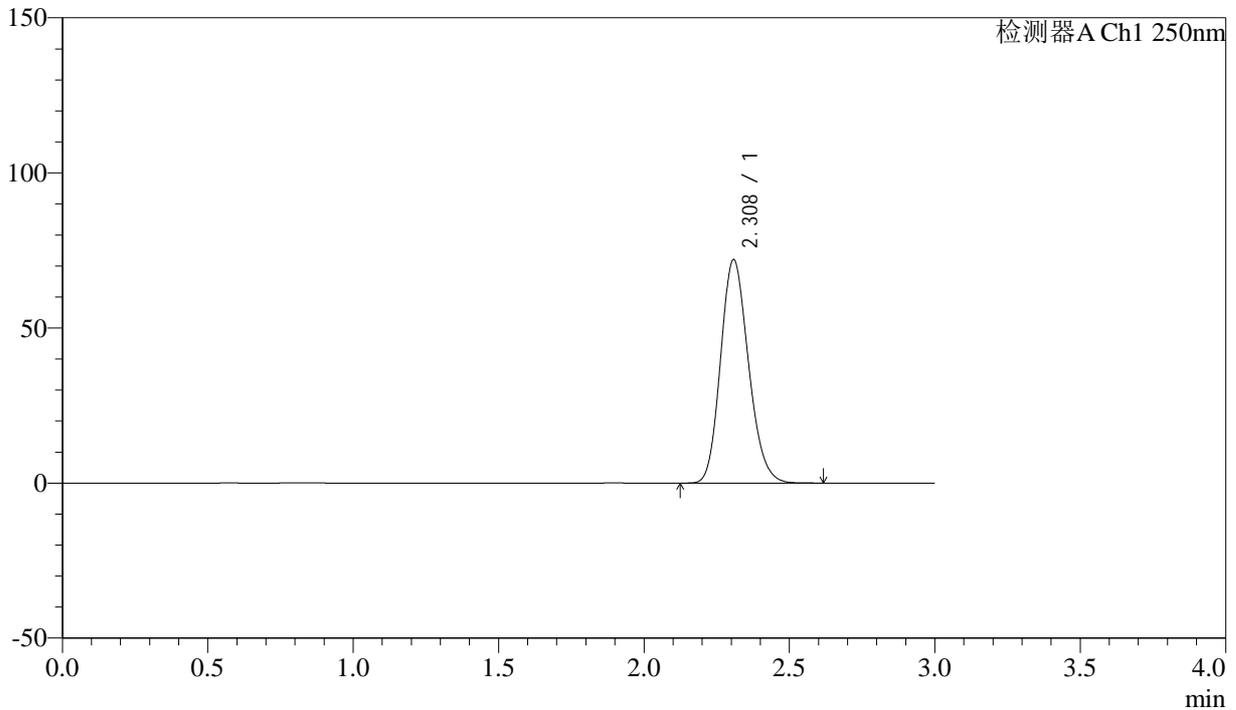
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-795-2 - JPS5451p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:58:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:17
 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	2.308	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



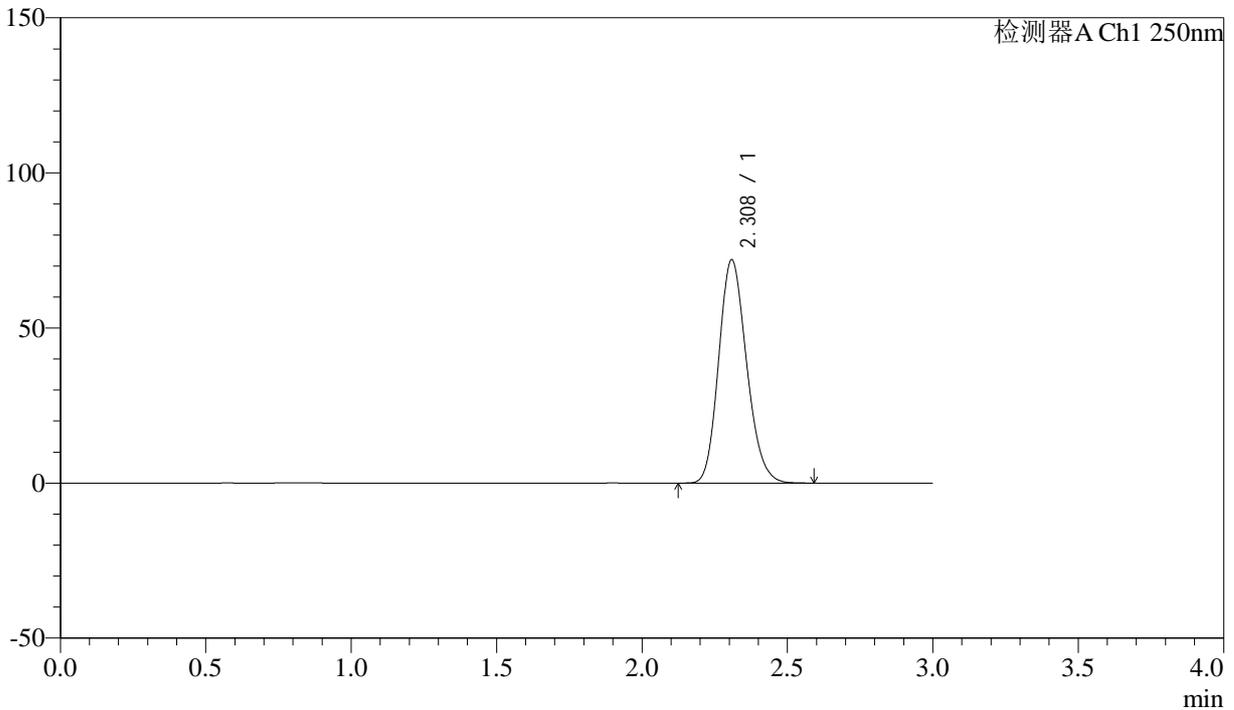
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-796-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:01:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:20
 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	2.308	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



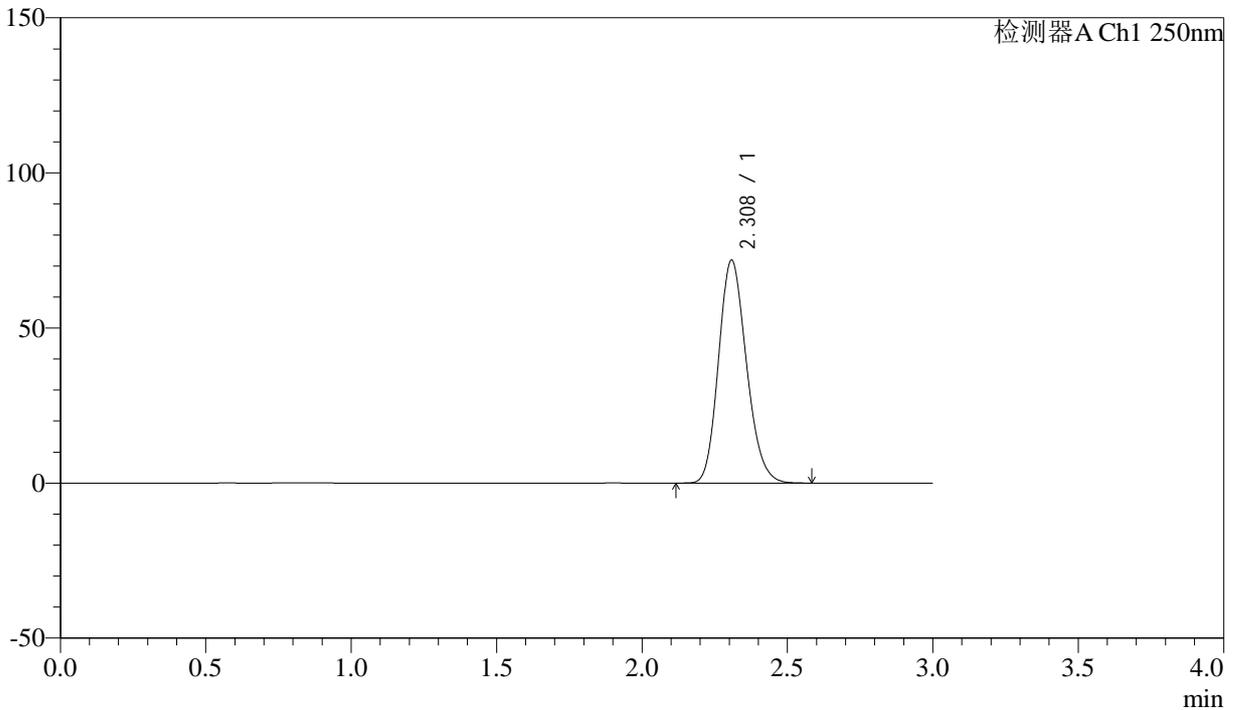
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:05:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:23
 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	2.308	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



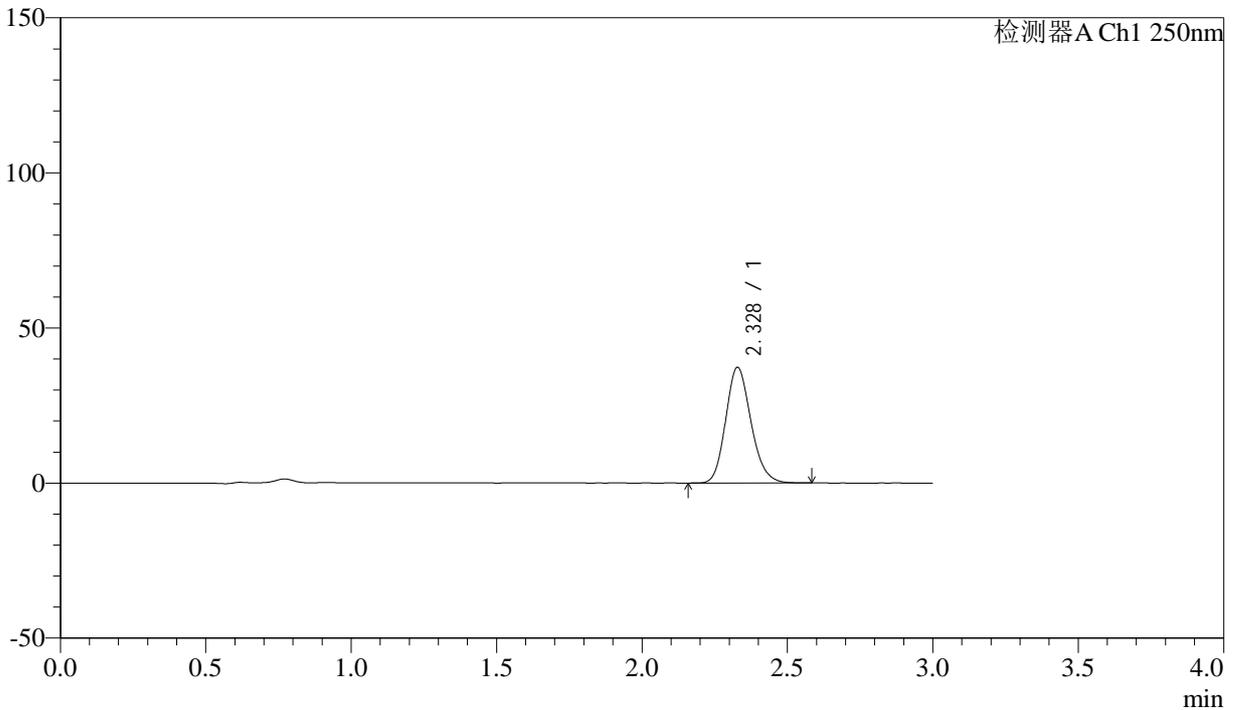
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-798-2 - JPS5451p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:08:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:25
 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	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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



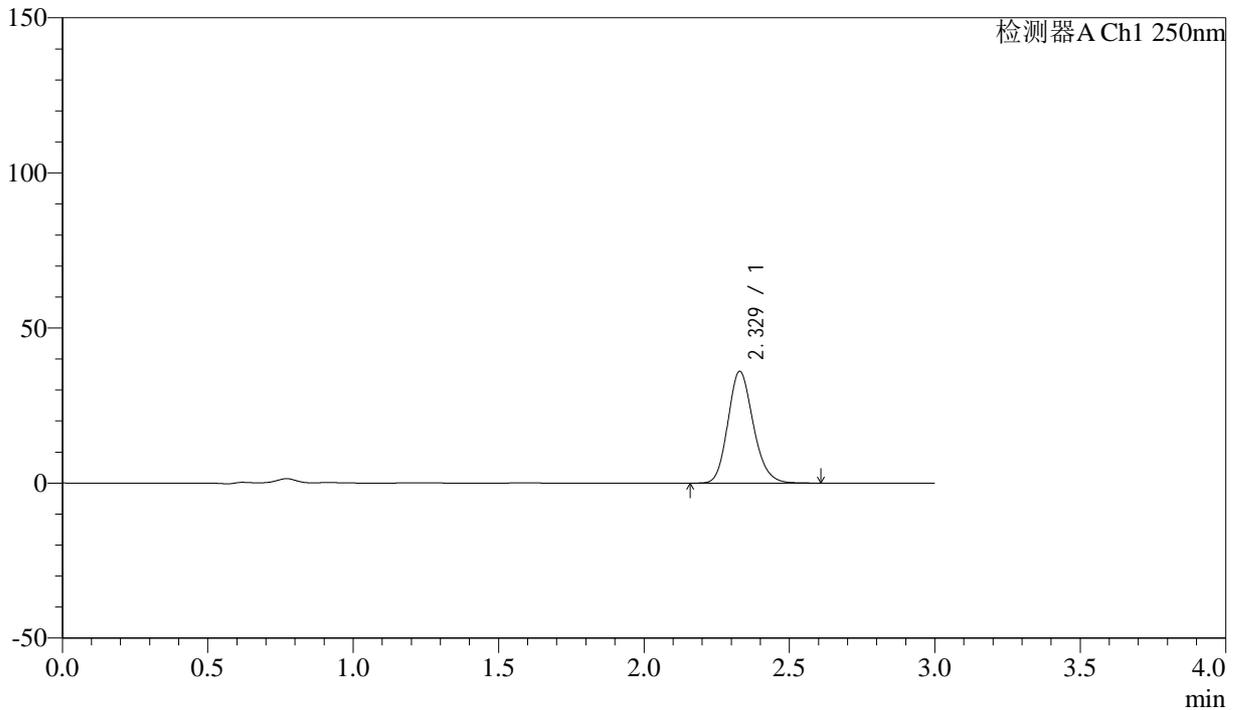
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-799-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:12:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:28
 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	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



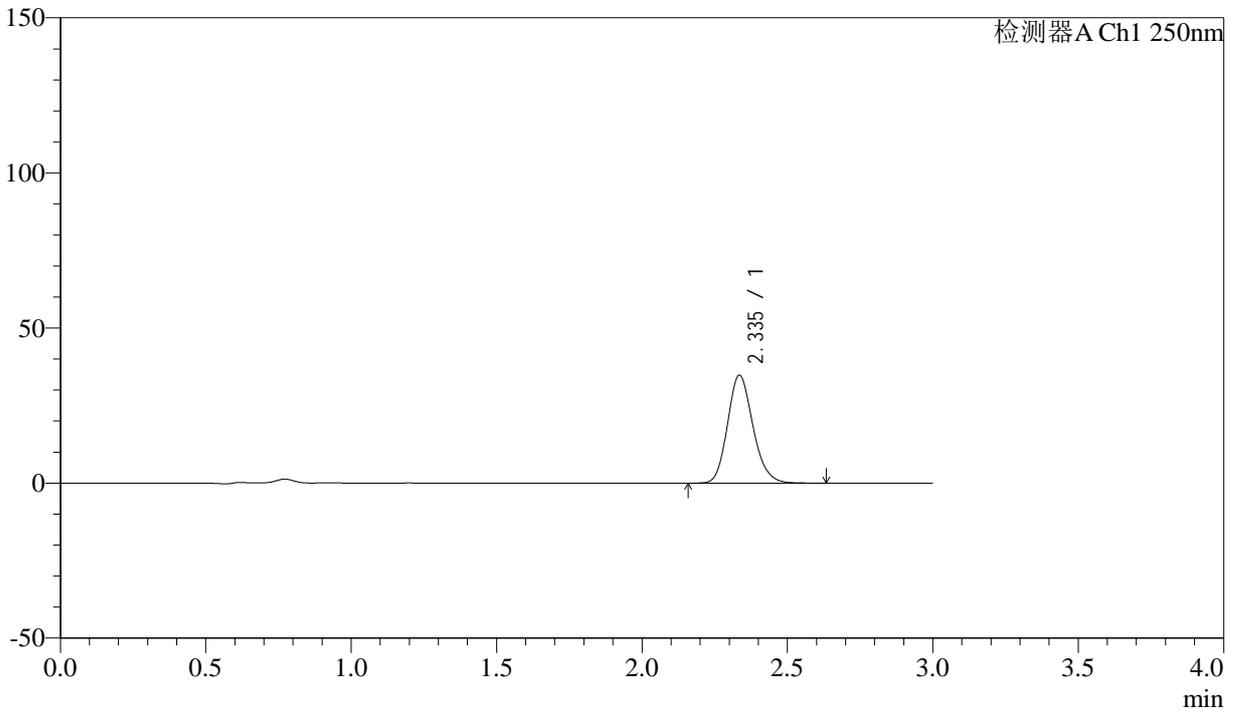
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-800-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:15:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:31
 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	2.335	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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



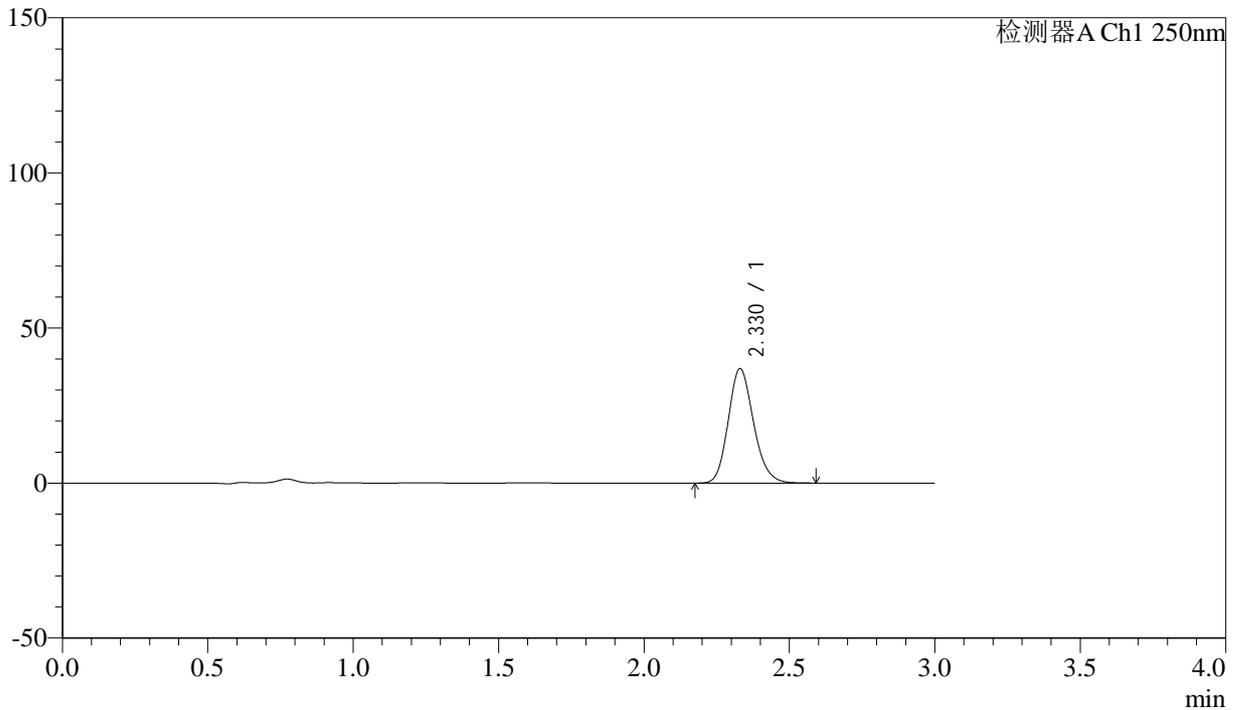
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-801-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



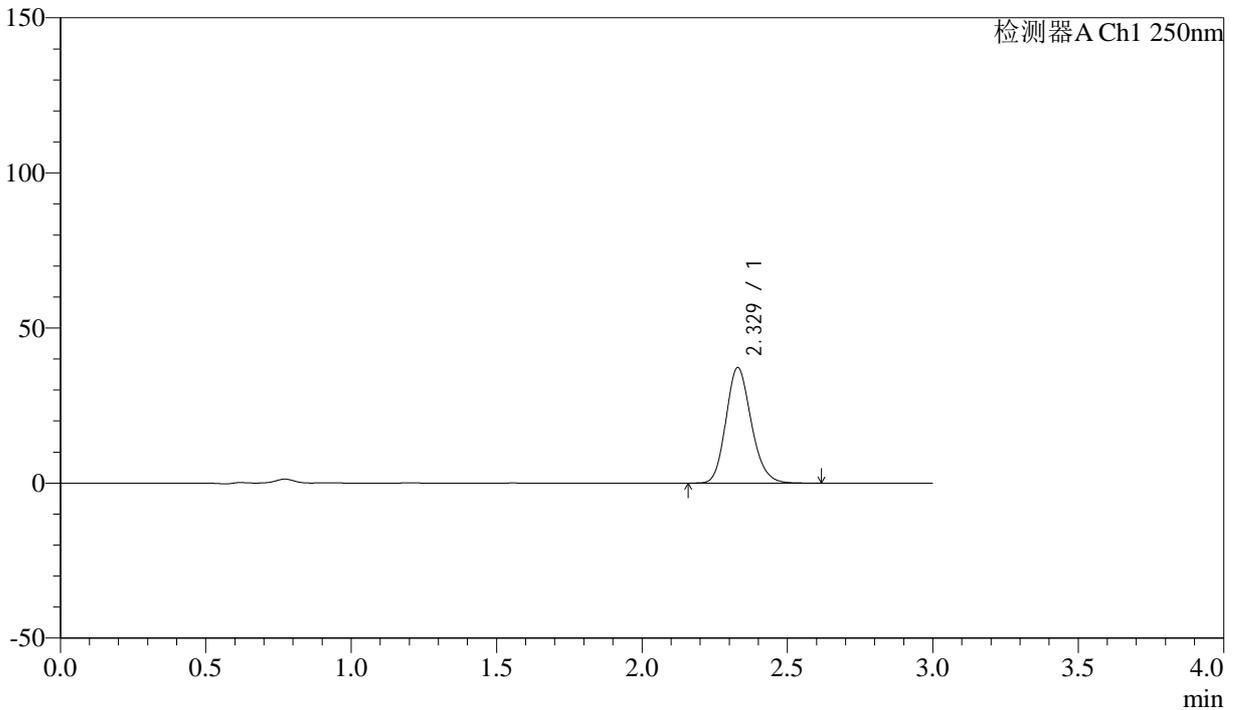
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-802-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:22:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:36
 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	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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



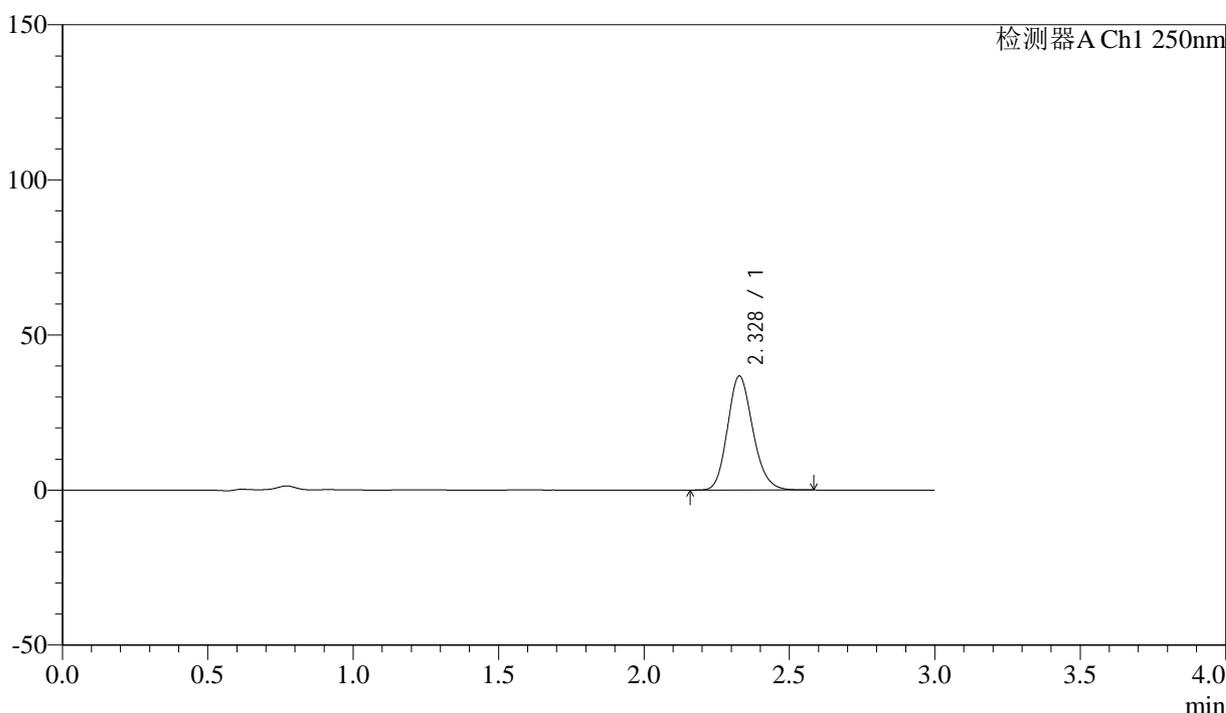
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-803-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:25:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:39
 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	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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



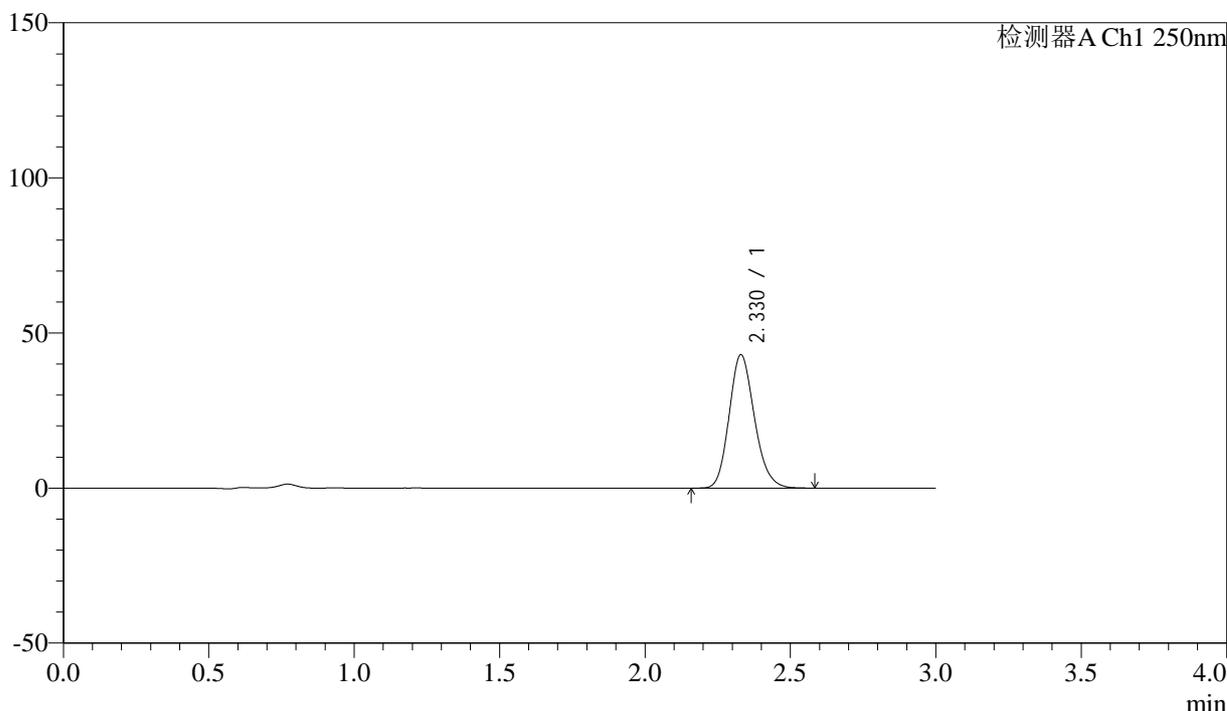
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-804-2 - JPS5451p-cbjz-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:28:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:42
 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	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



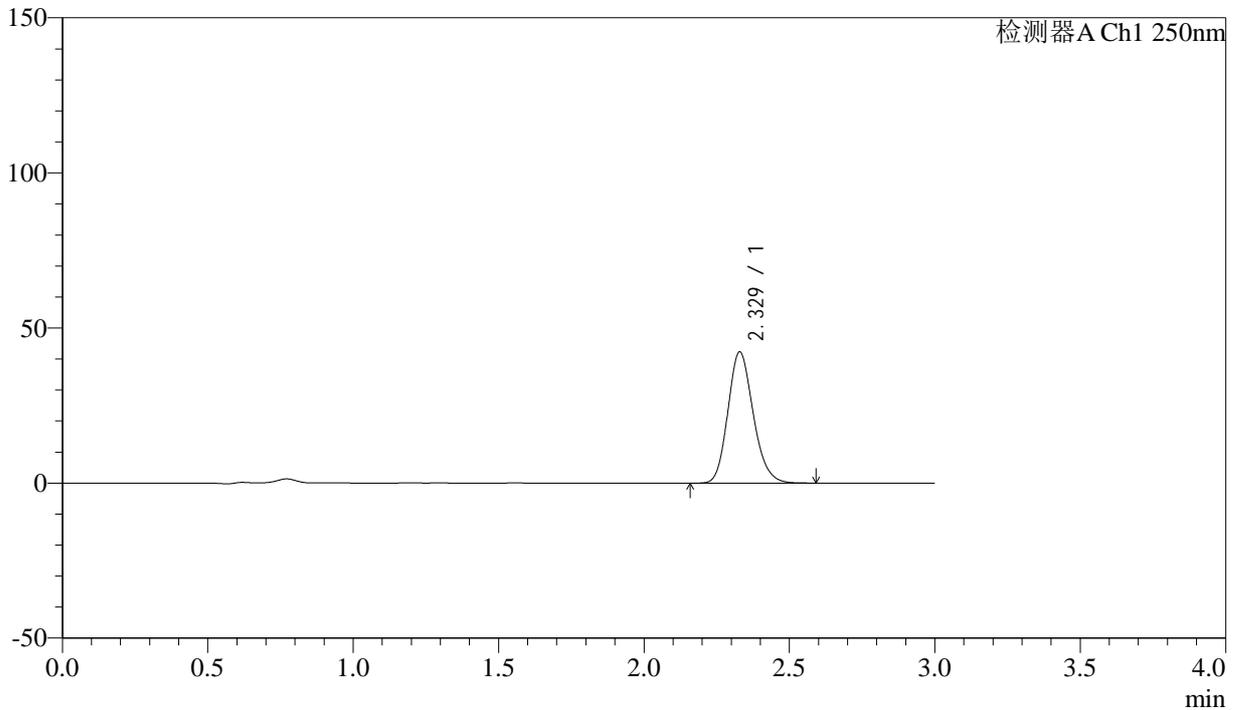
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-805-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:32:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:44
 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	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



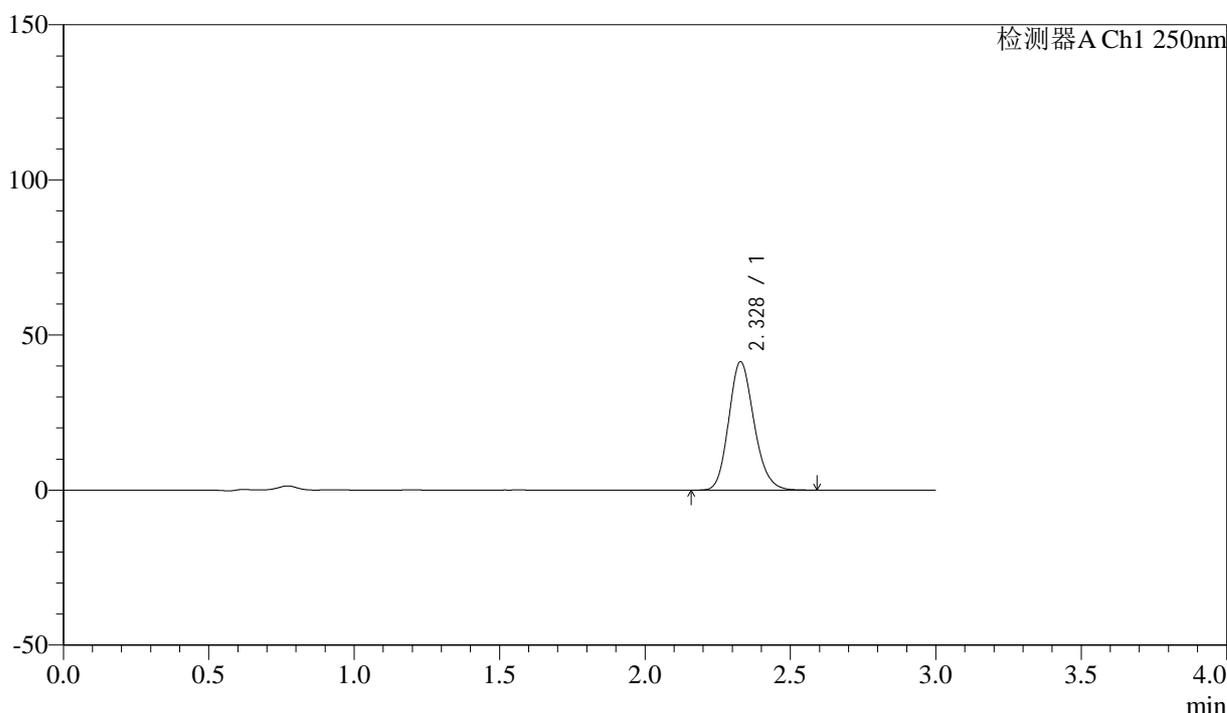
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-806-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:35:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:47
 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	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



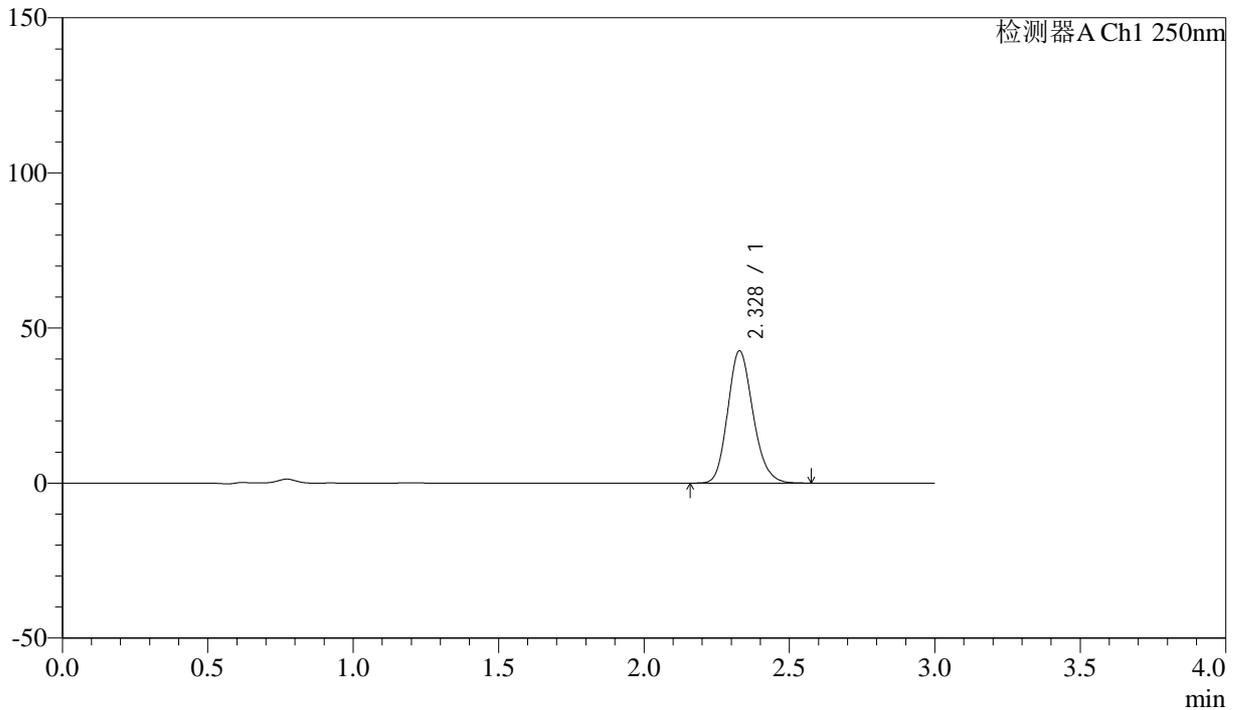
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-807-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:38:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:50	
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	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



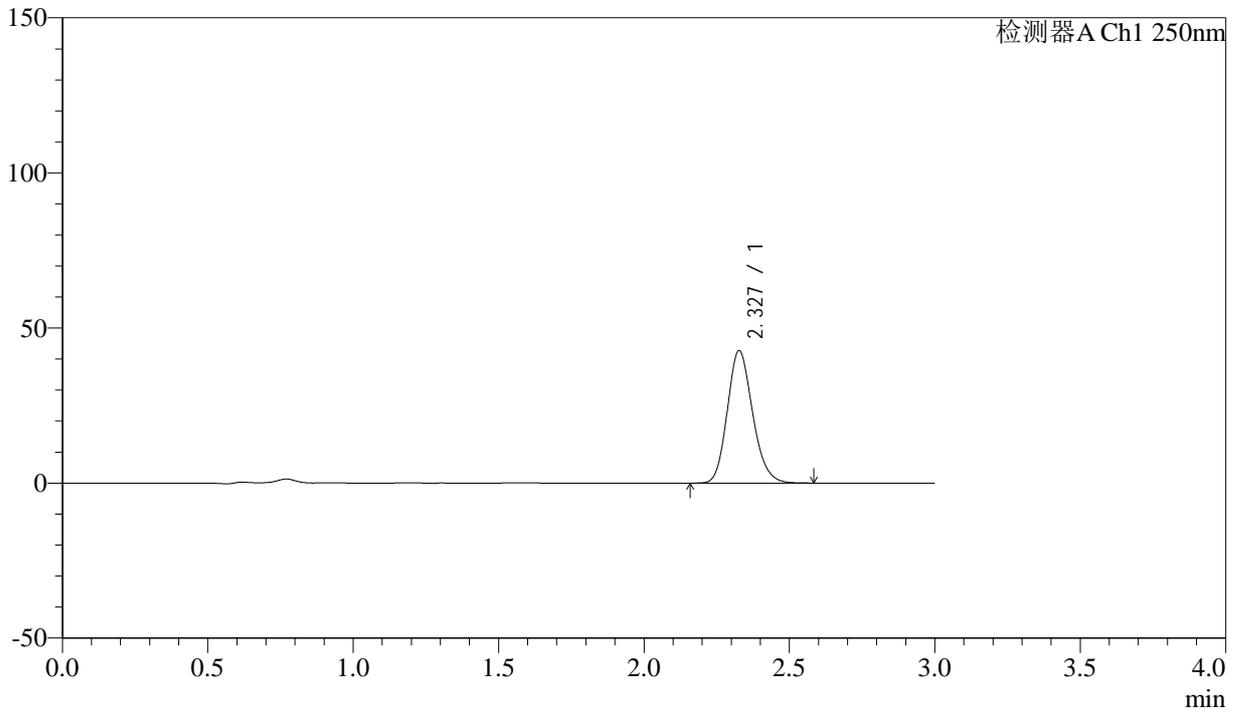
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbjz-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:42:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:52	
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	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



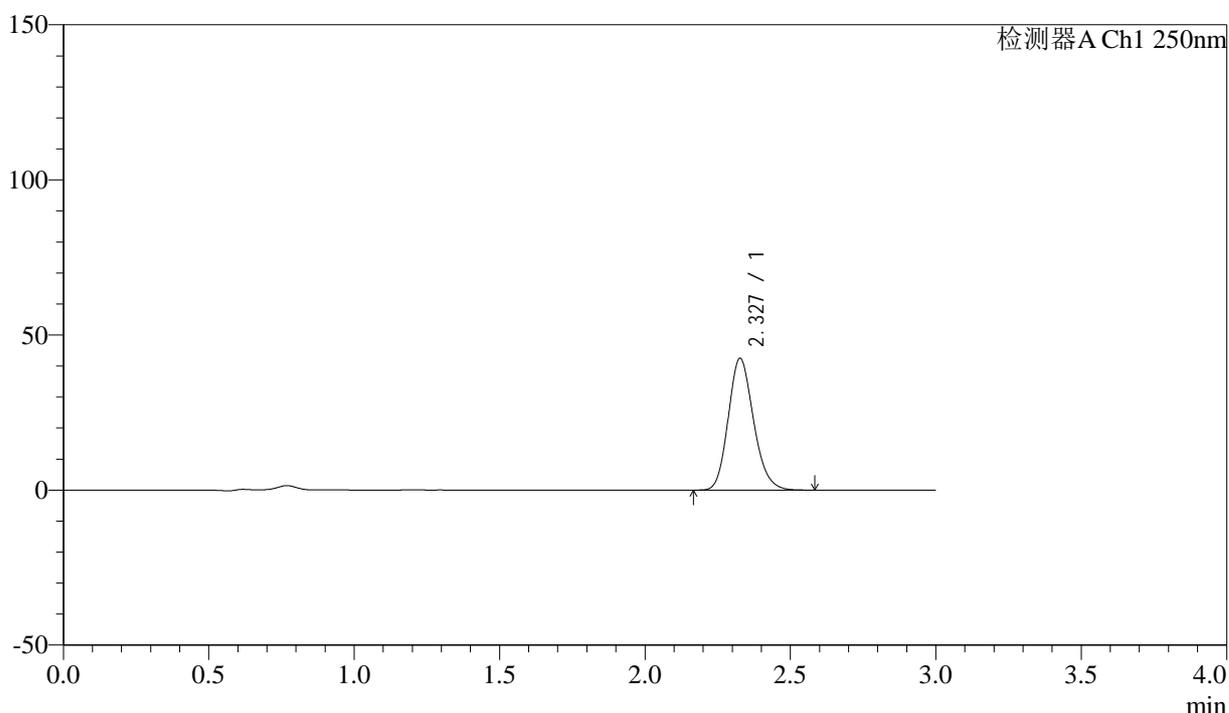
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-809-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:45:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:55
 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	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



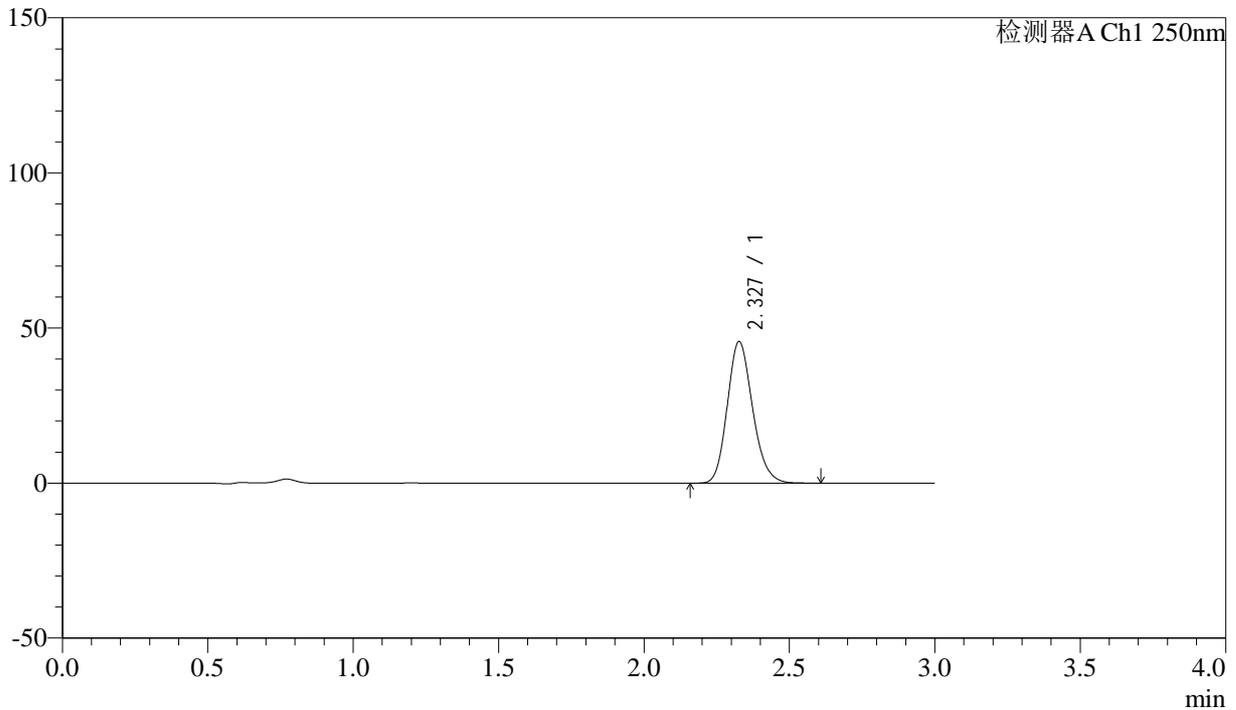
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-810-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:48:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:30:58
 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	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



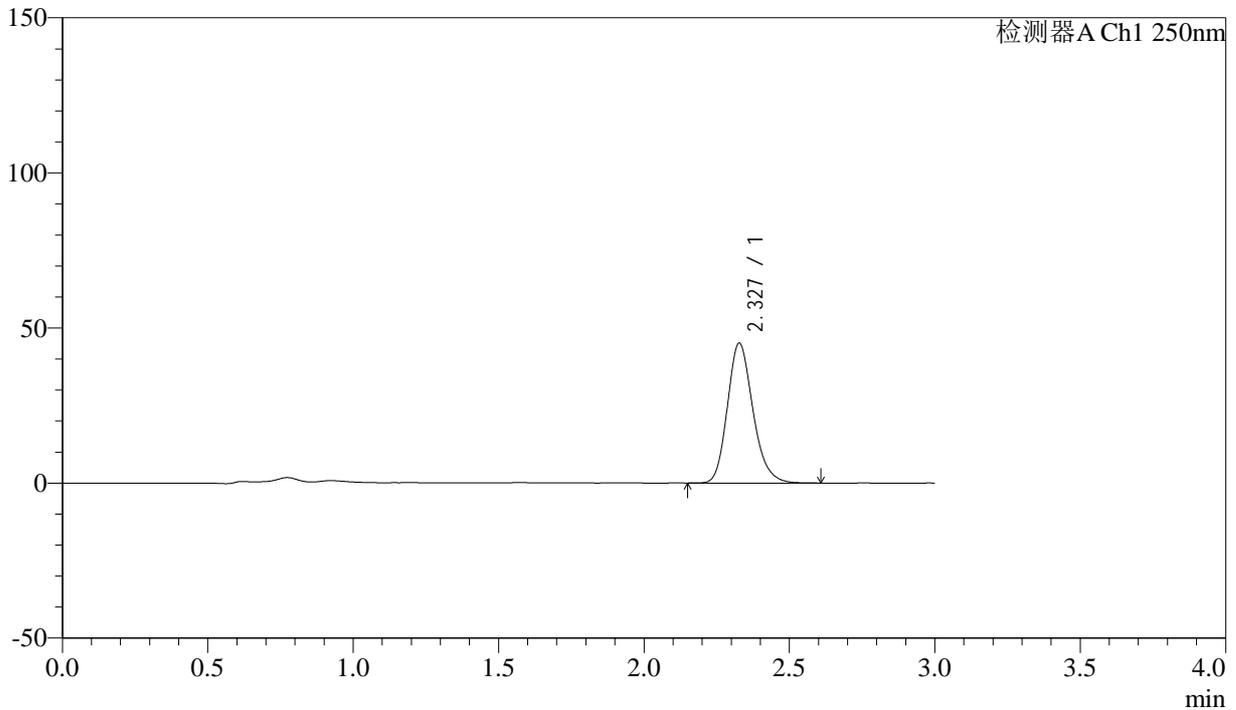
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:52:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:01	
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	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



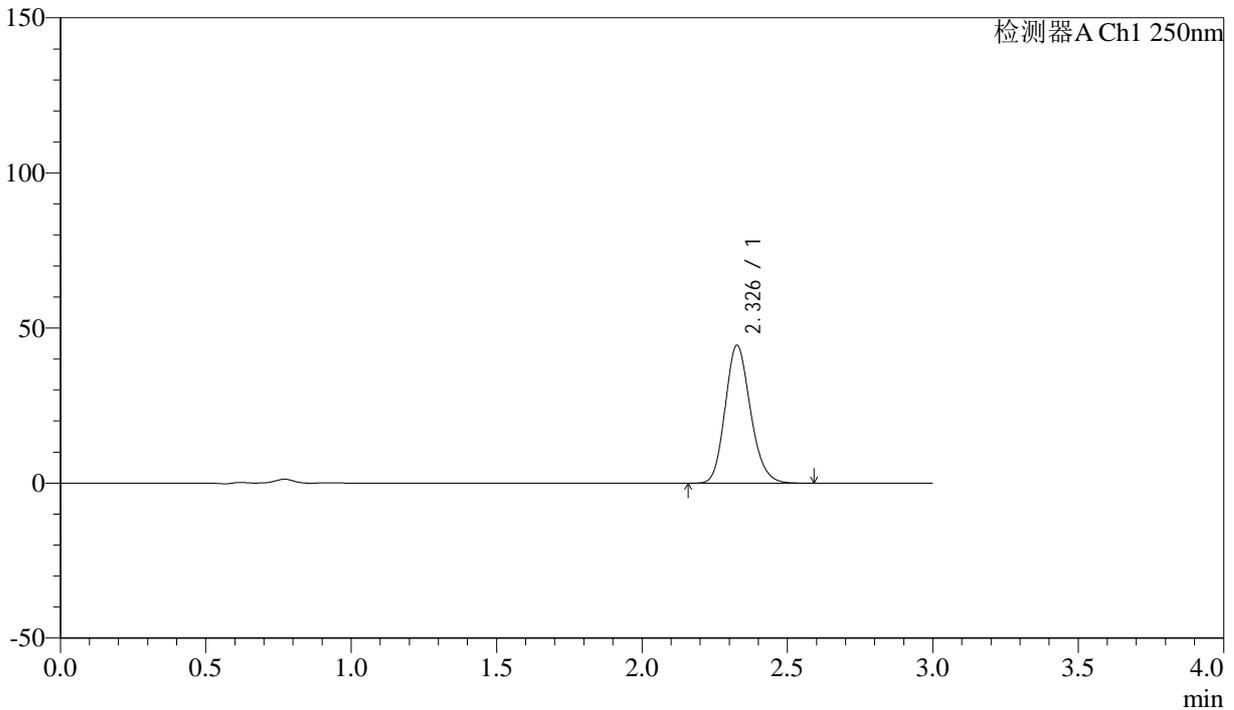
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-812-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:55:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:03
 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	2.326	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



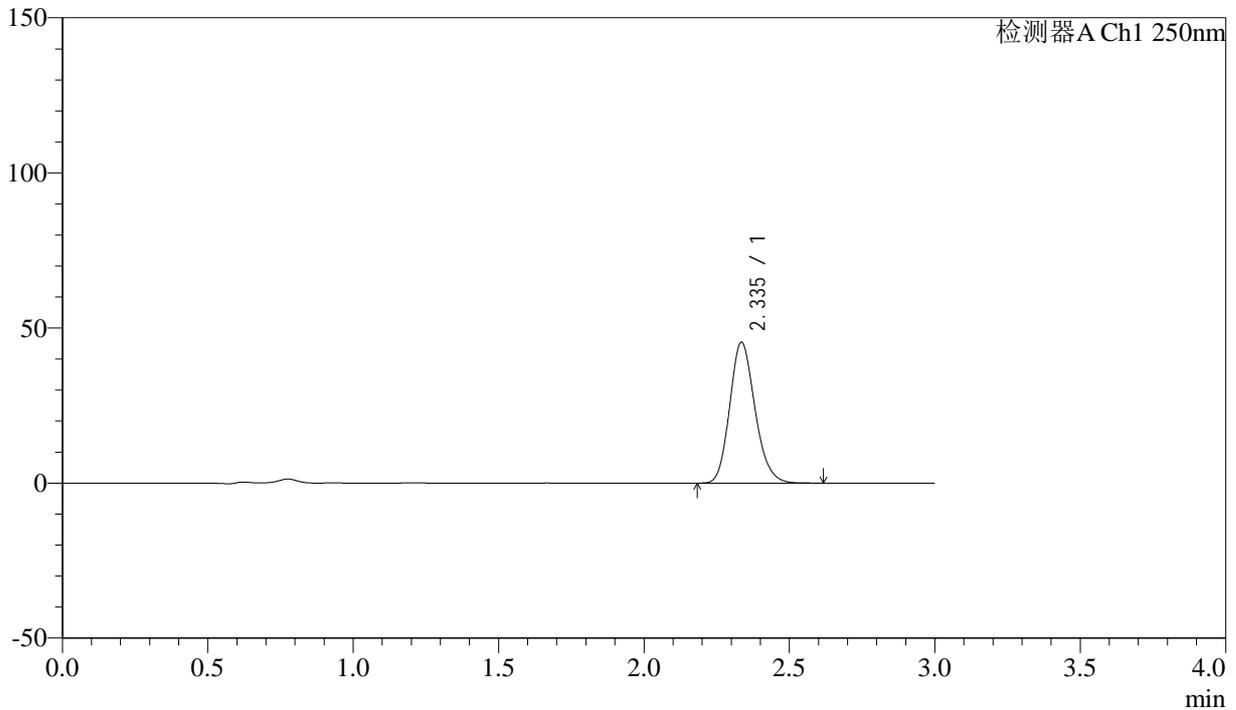
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-813-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:59:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:06	
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	2.335	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



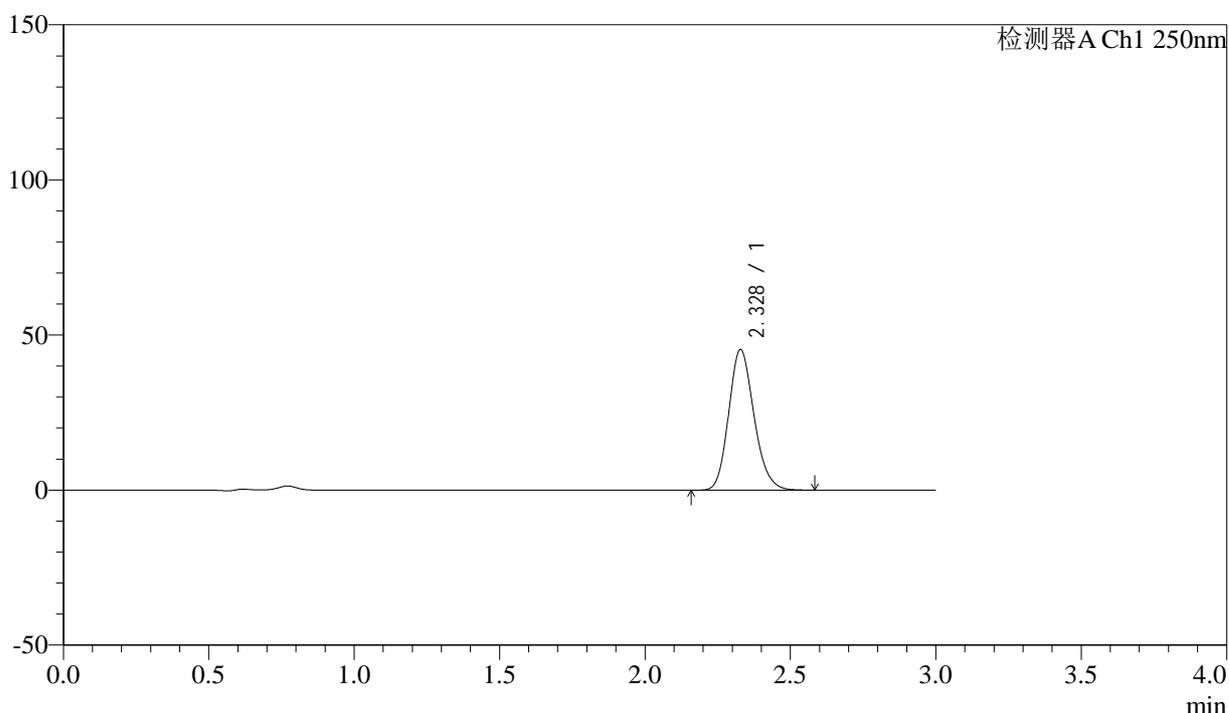
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-814-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:02:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:09
 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	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



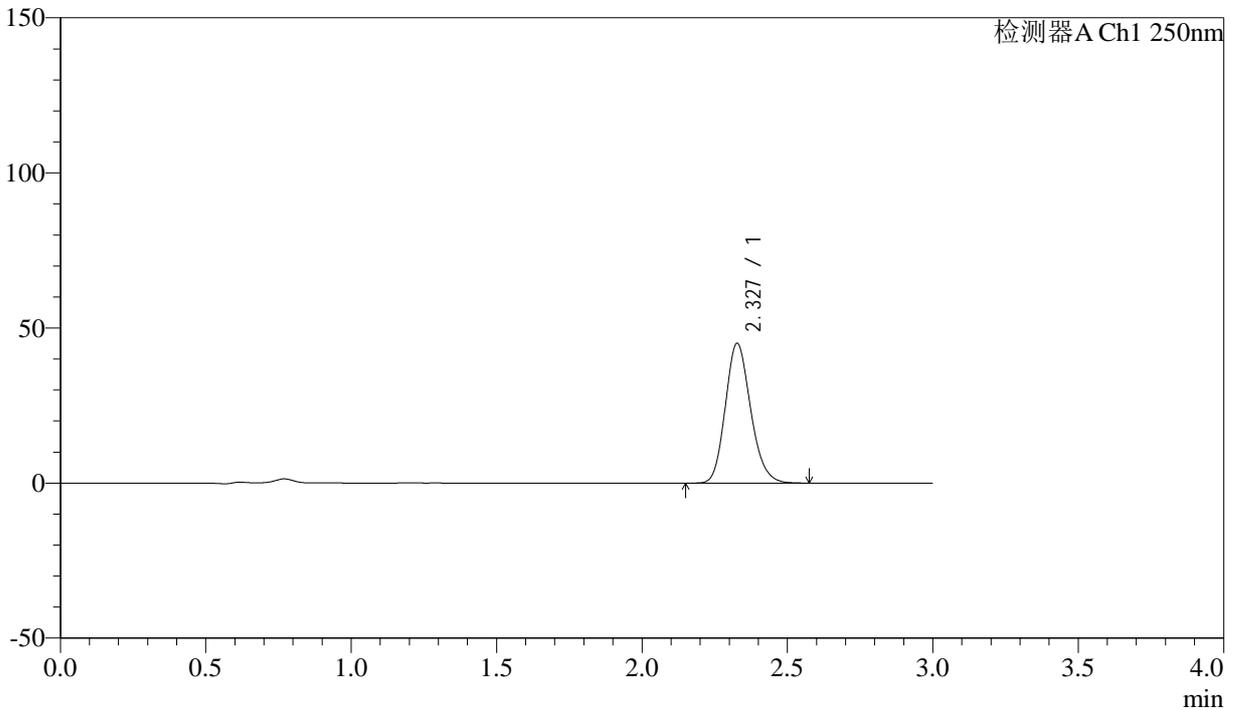
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-815-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:05:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:12	
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	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



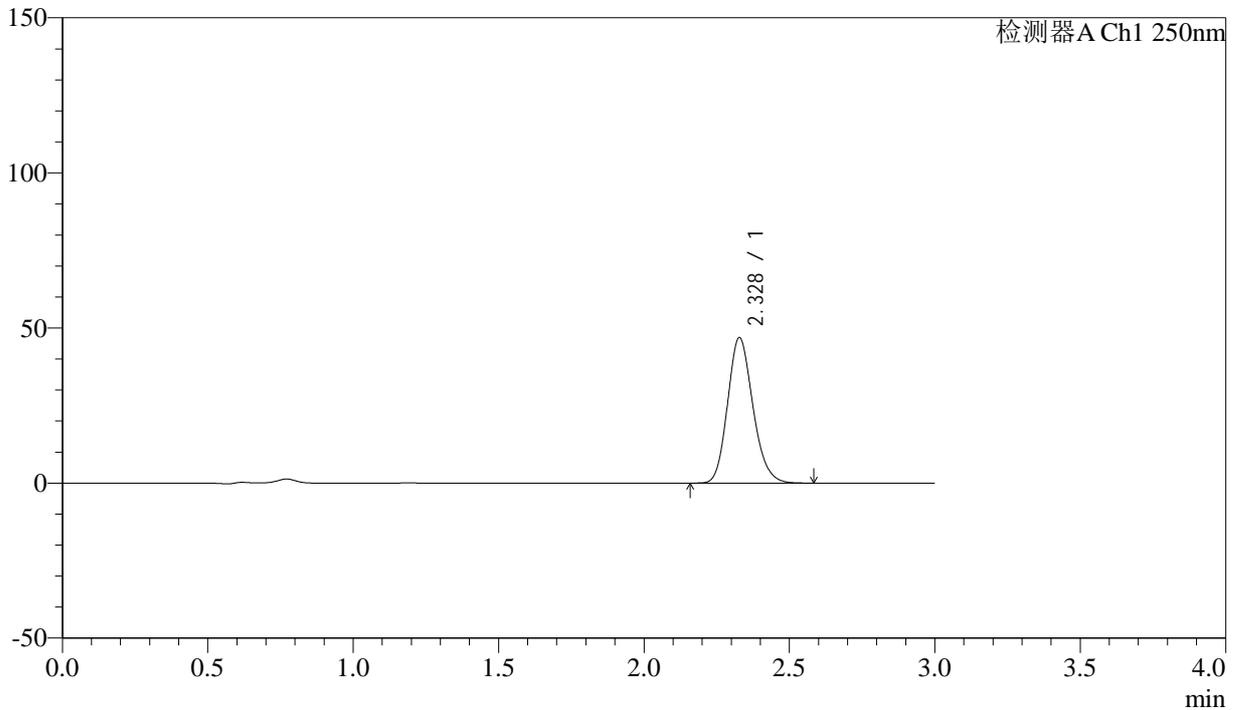
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-816-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:09:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:14	
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



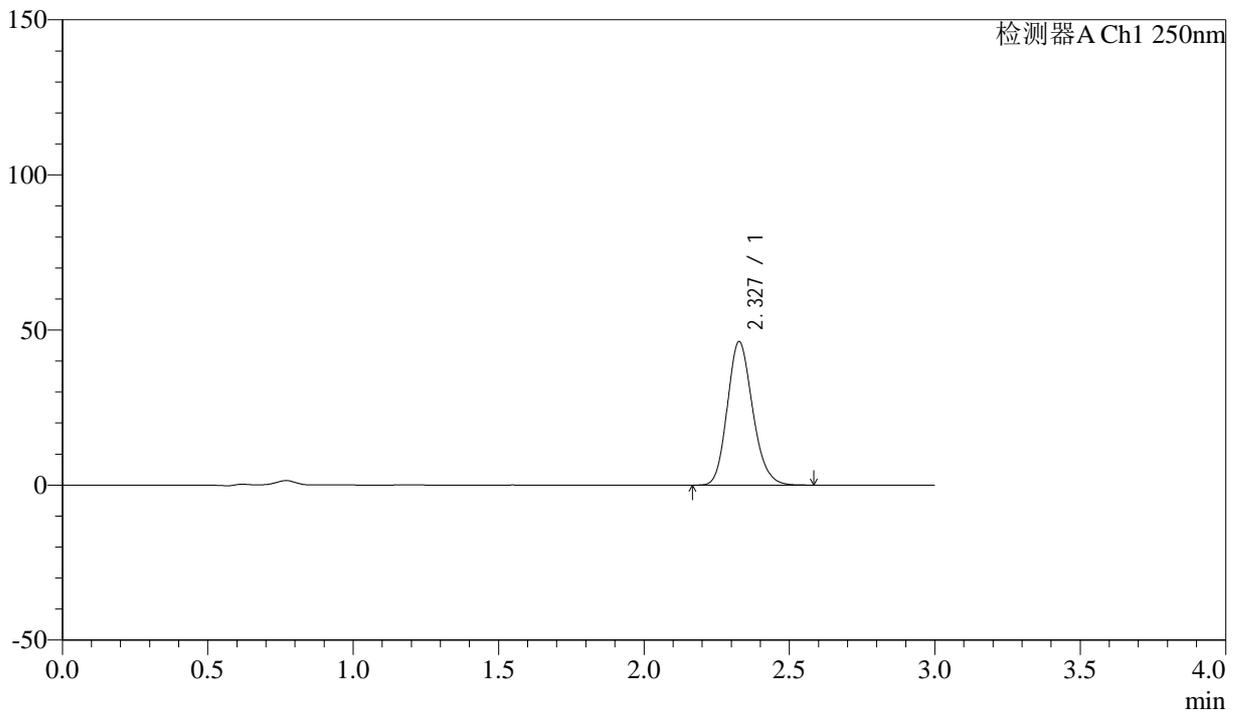
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-817-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:12:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:17	
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	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



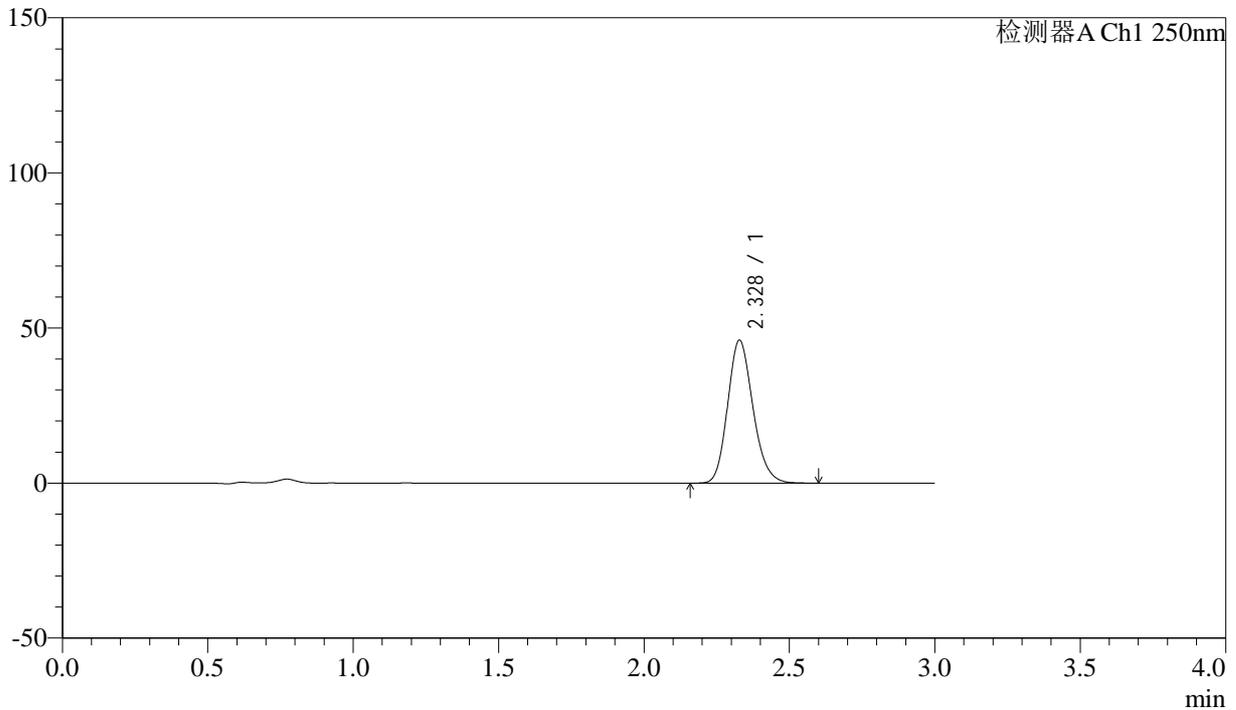
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-818-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:15:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:20	
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	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



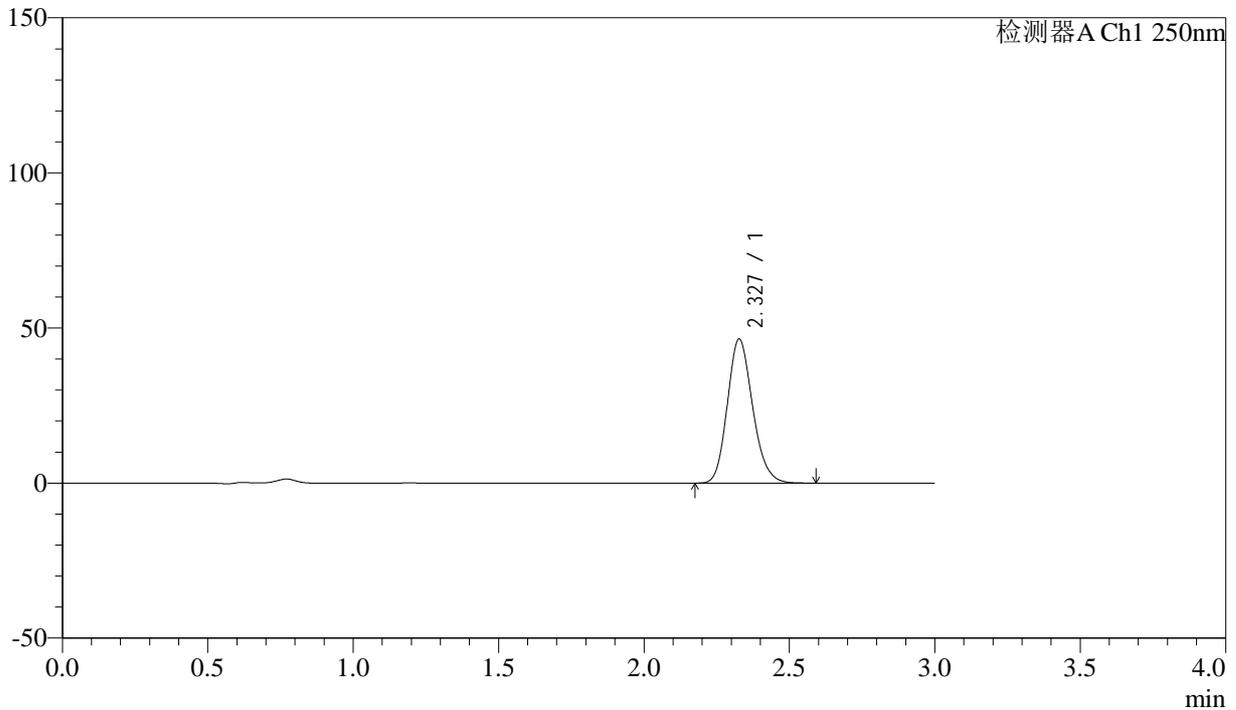
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:19:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:23
 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	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



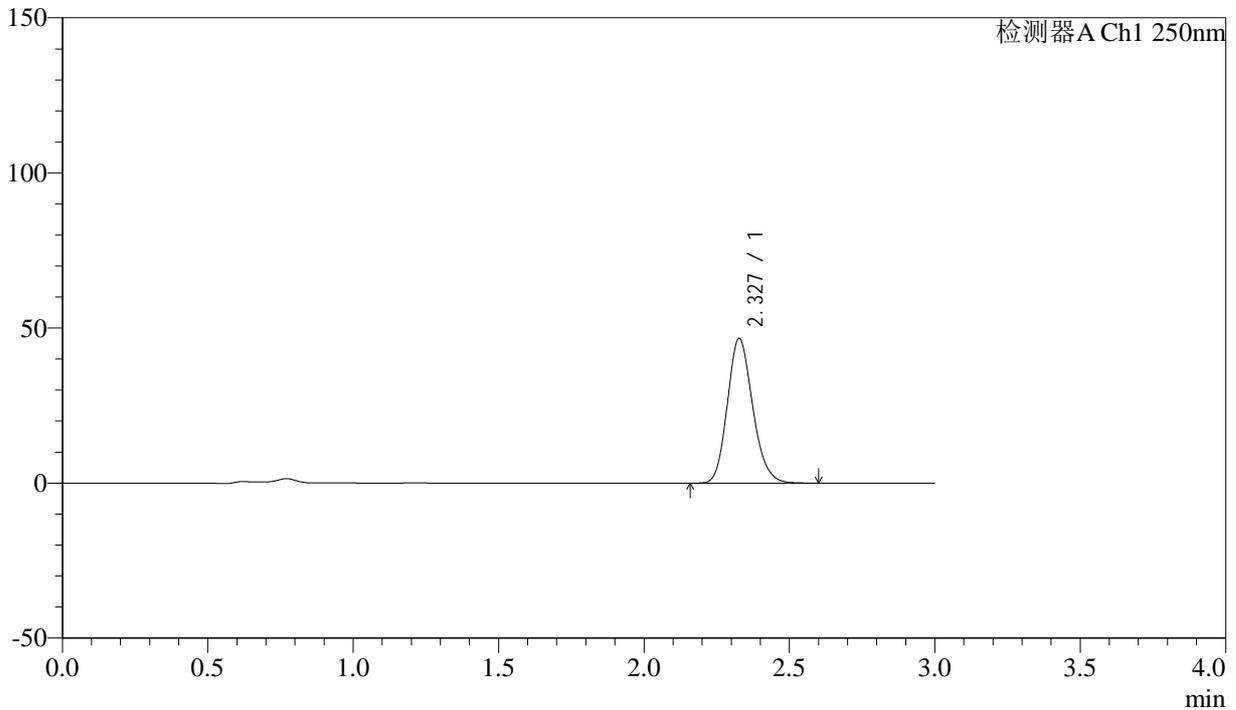
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-820-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:22:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:25	
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	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



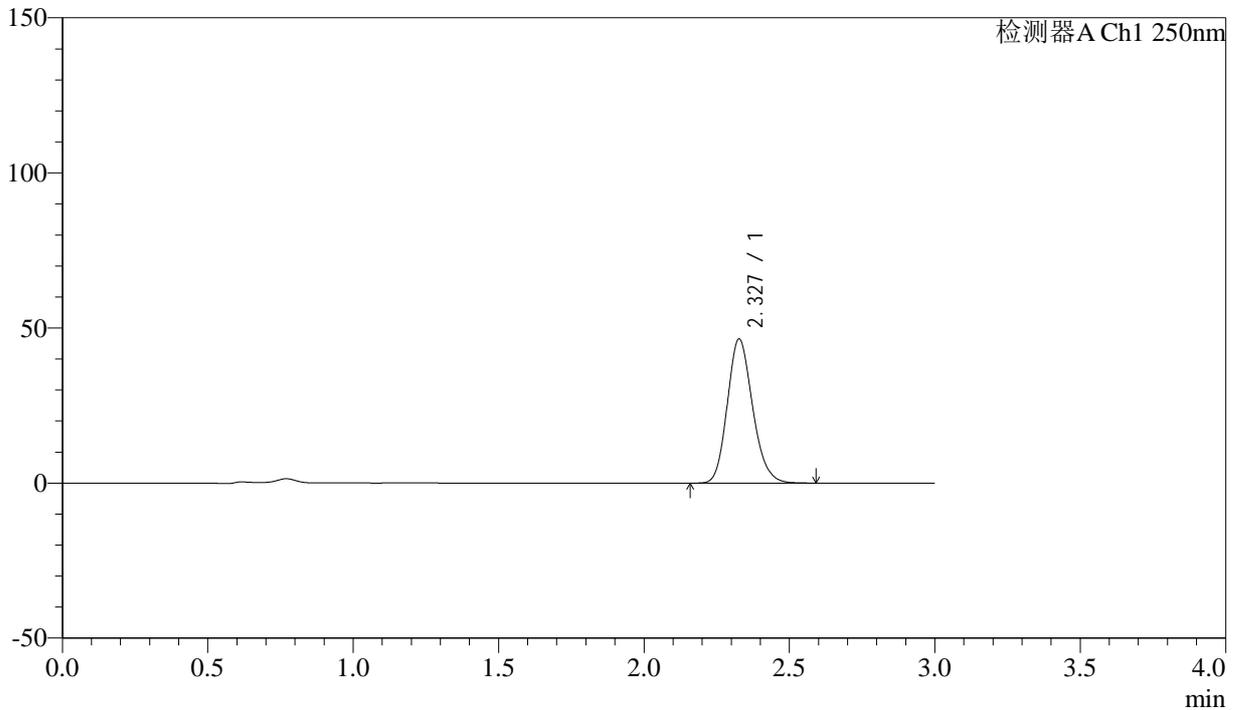
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-821-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:25:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:28
 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	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



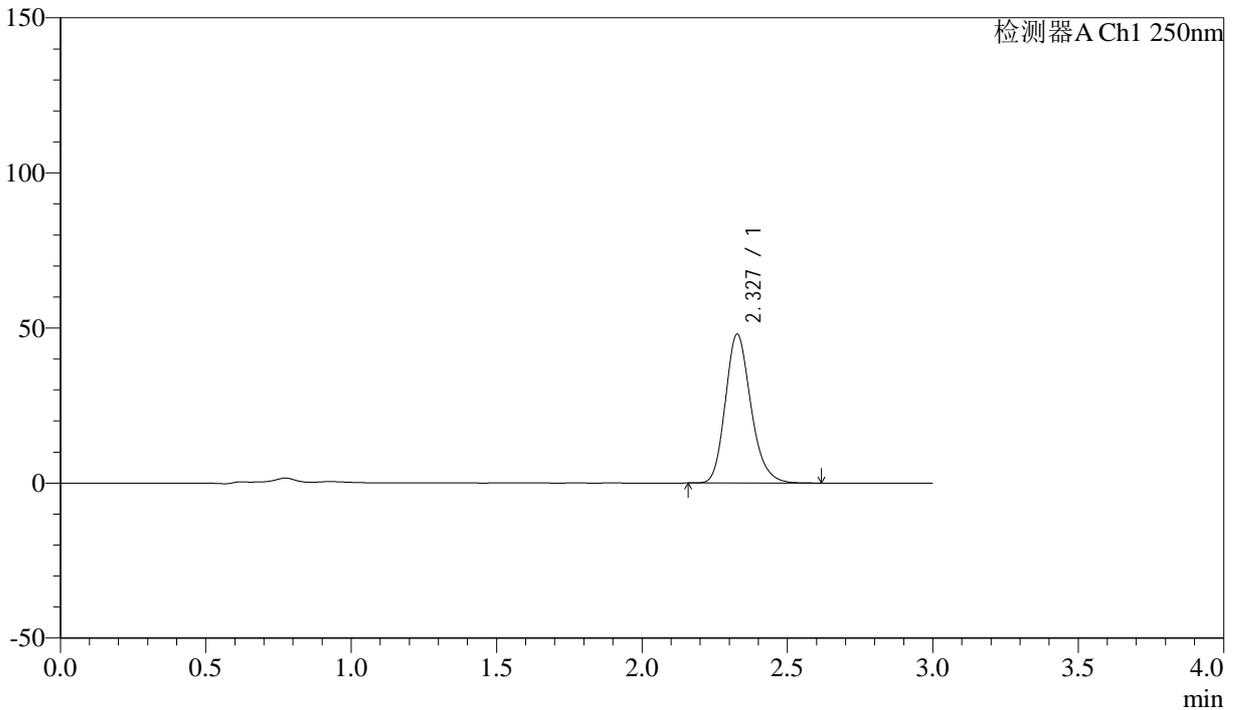
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-822-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:29:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:31
 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	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



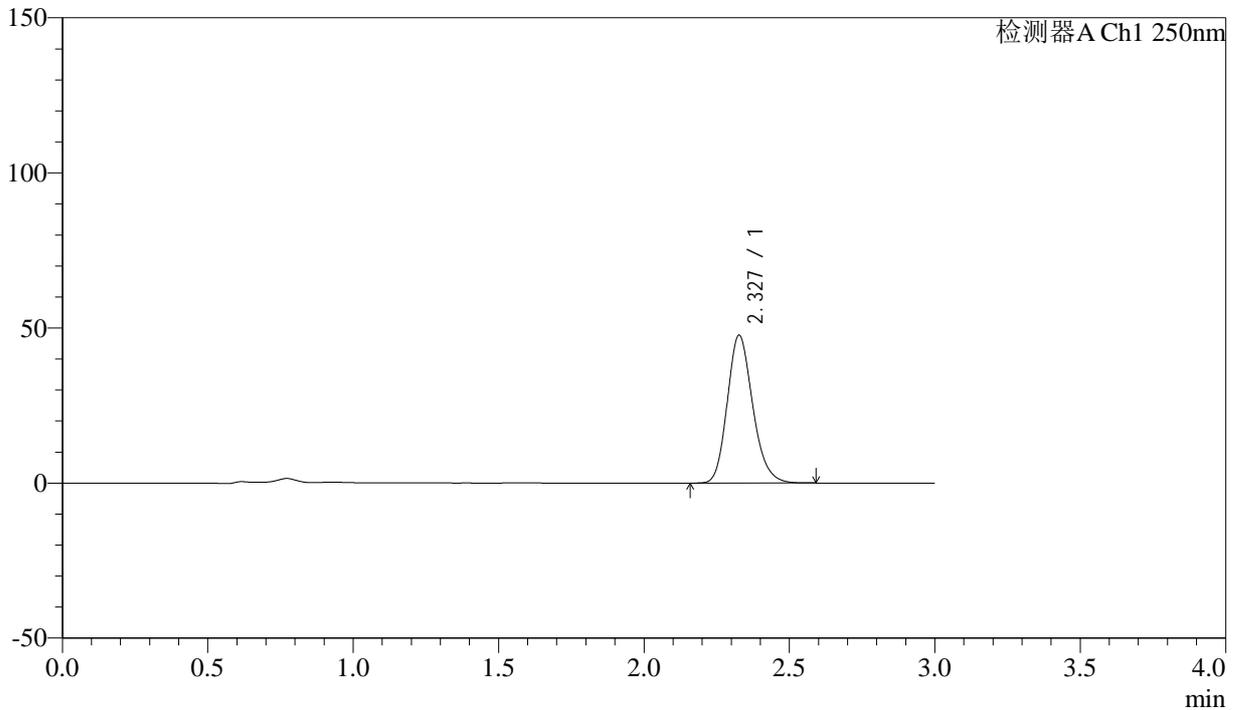
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-823-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:32:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:34	
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	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



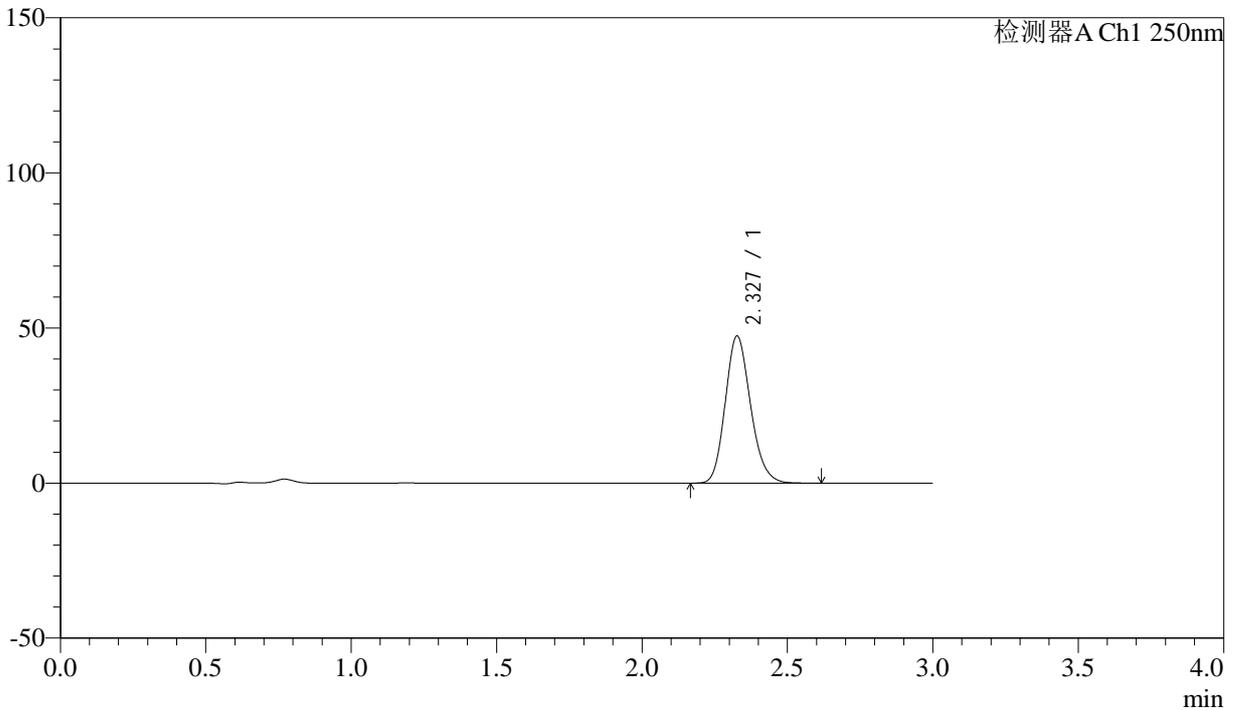
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-824-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:35:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:36	
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	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



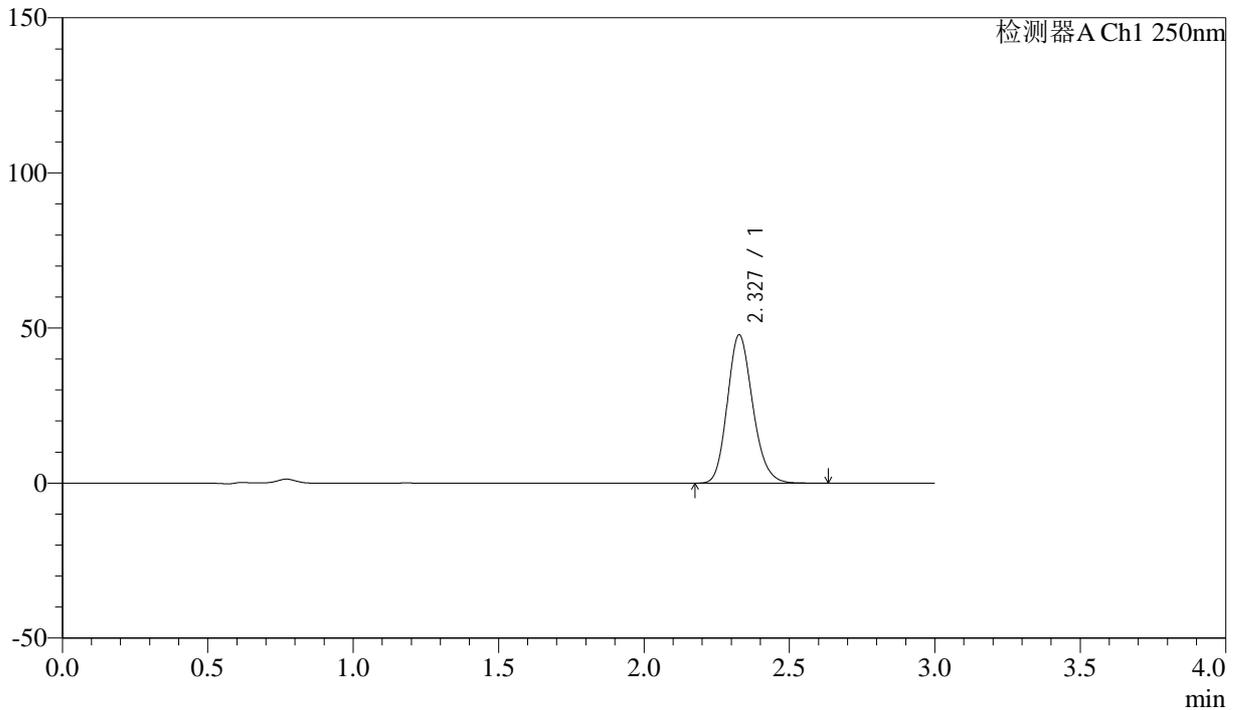
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-825-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:39:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:39
 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	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



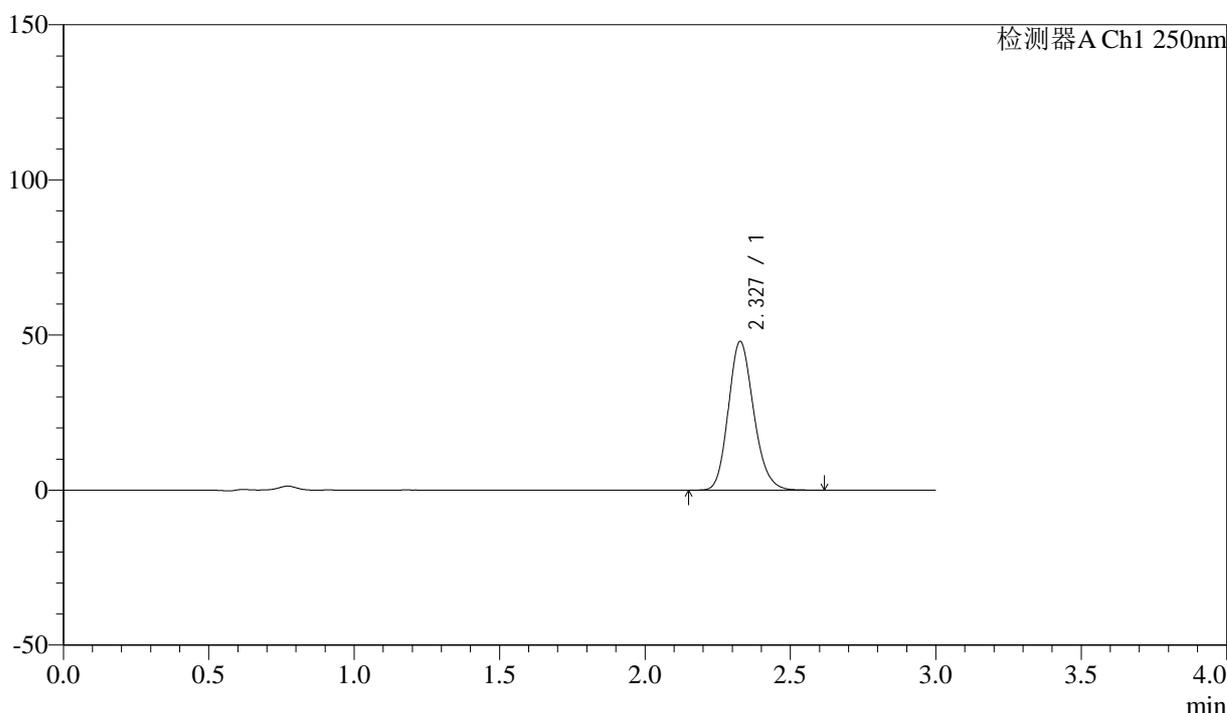
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-826-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:42:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:42
 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	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



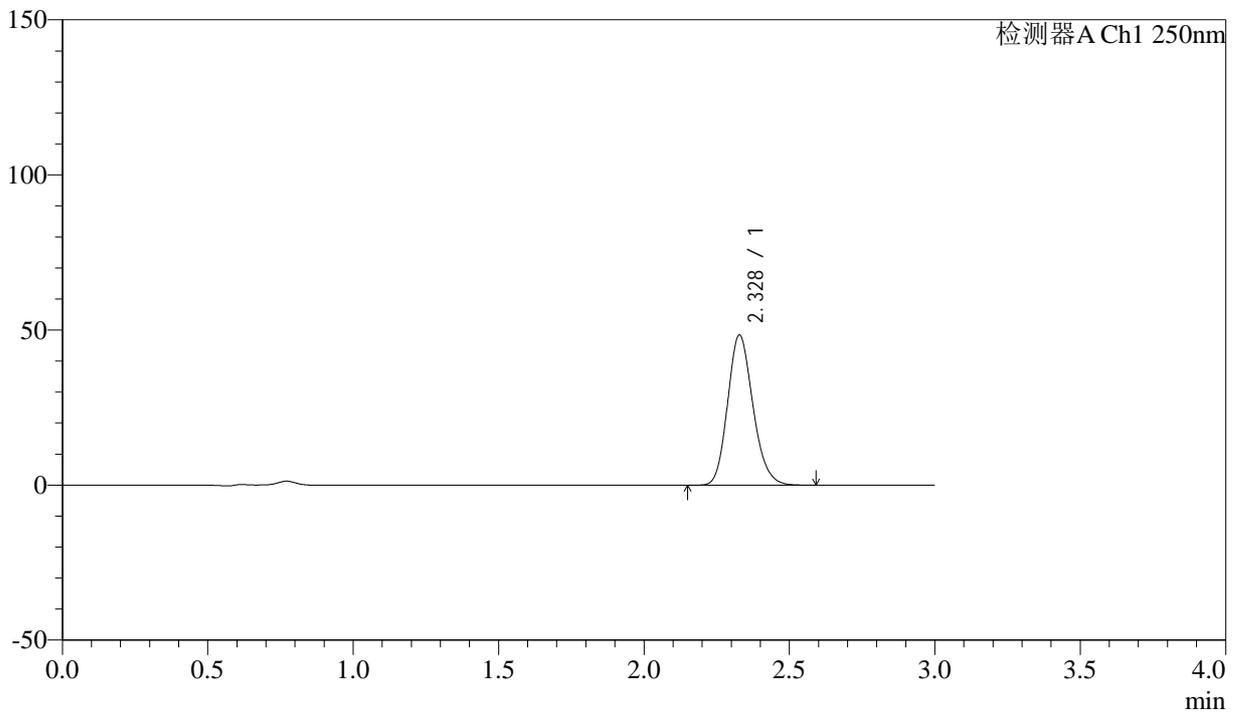
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-828-2 - JPS5451p-cbjz-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:49:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:47	
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	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



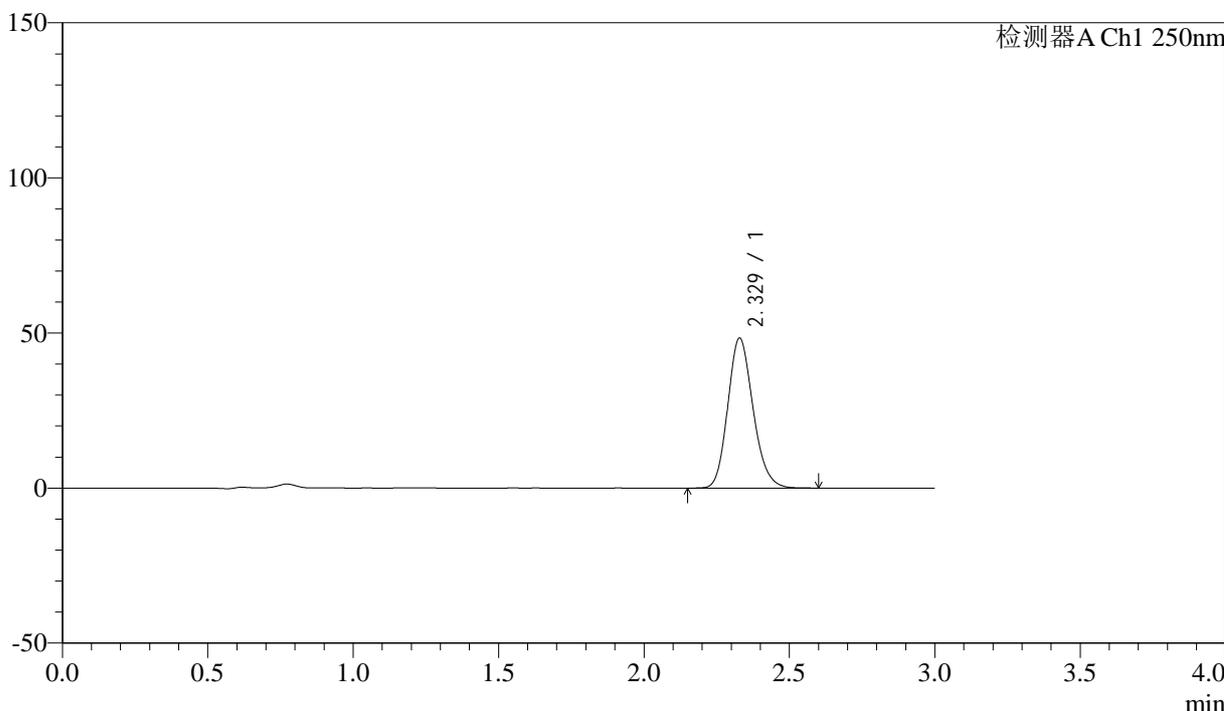
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-829-2 - JPS5451p-cbjz-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:52:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:50
 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	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



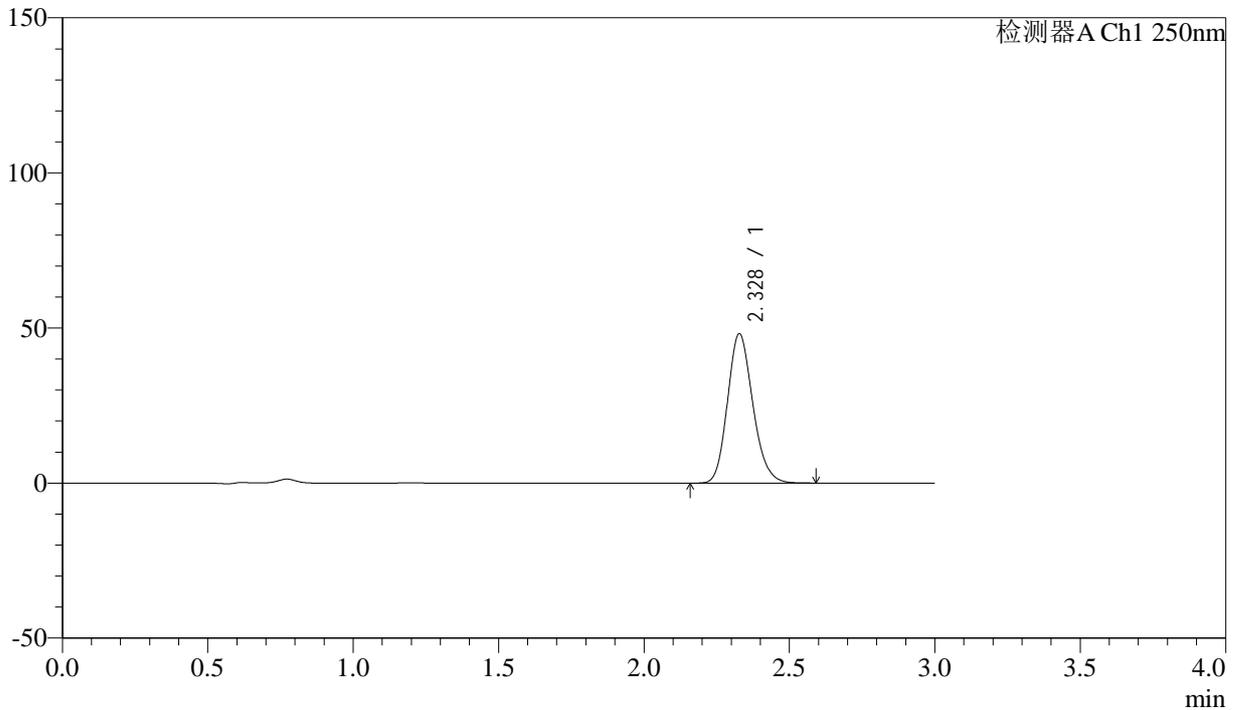
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-830-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:56:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:53	
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	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



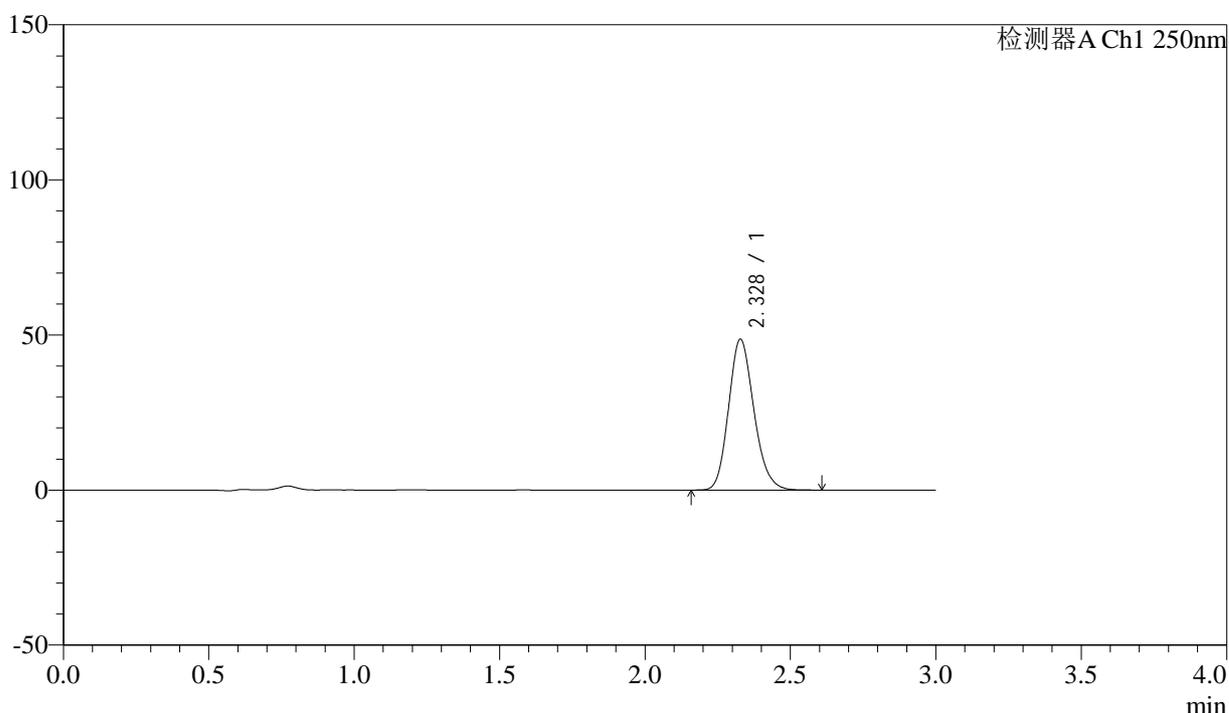
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-831-2 - JPS5451p-cbjz-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:59:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:31:55	
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	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



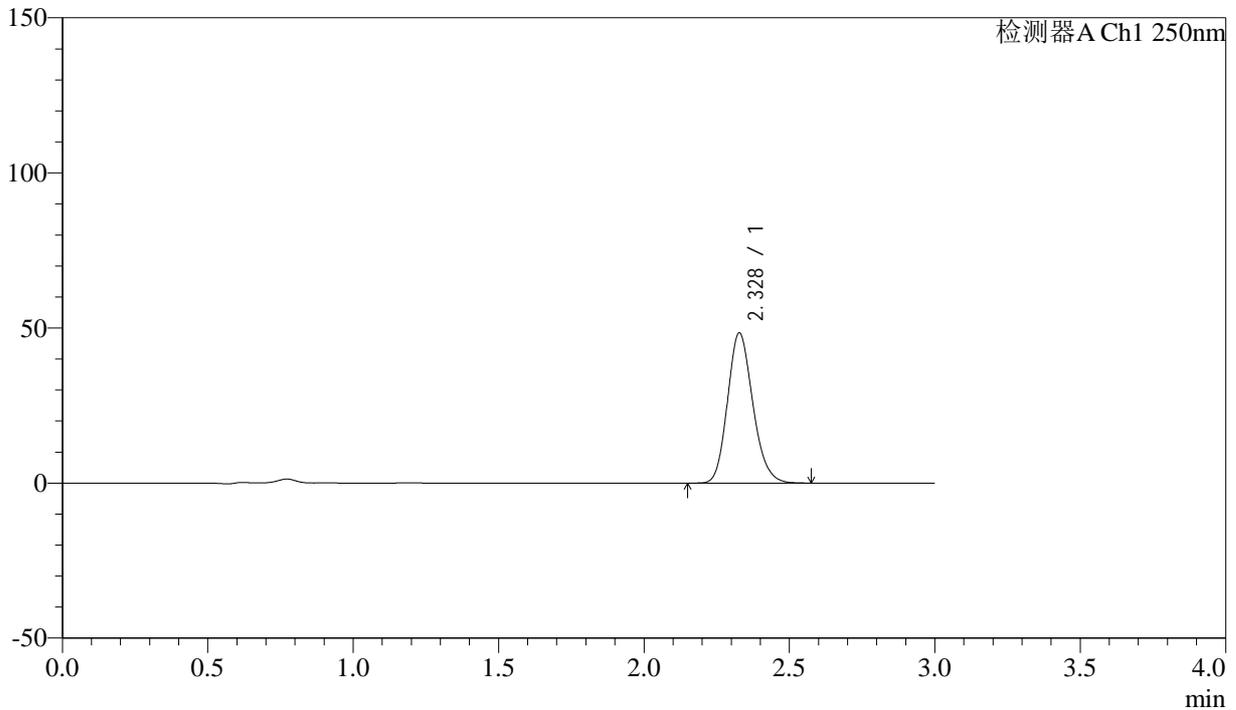
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-832-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



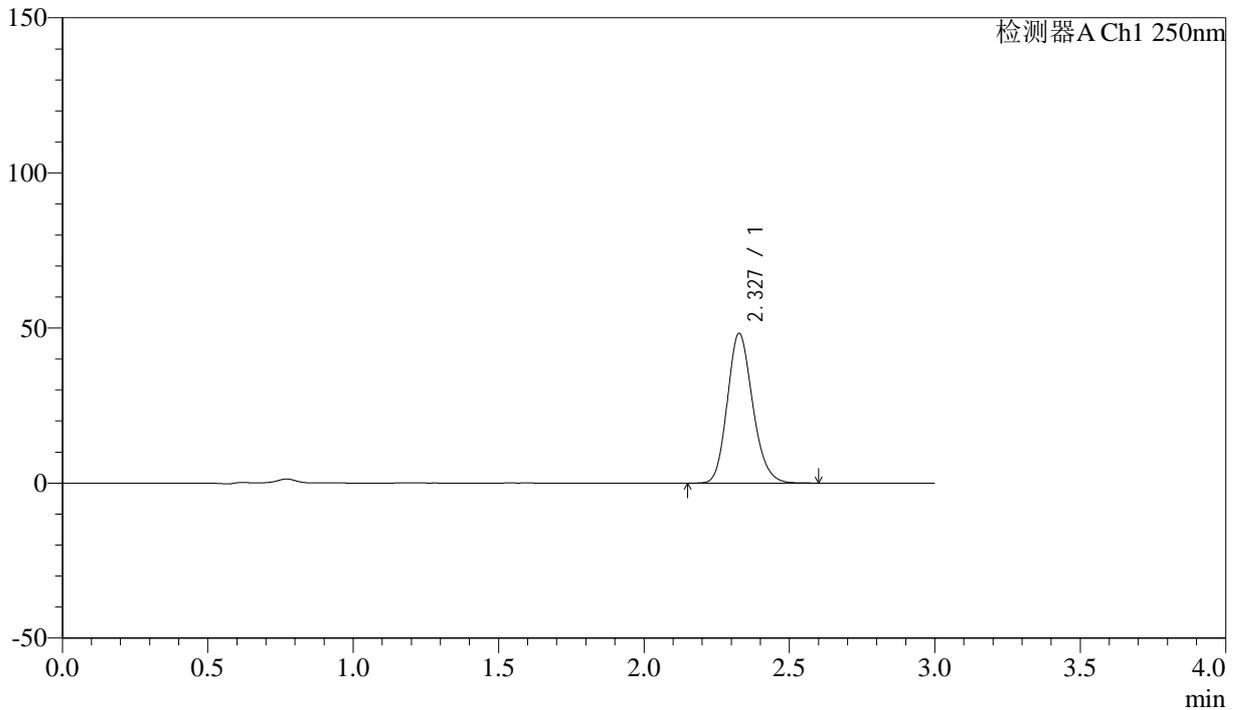
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-833-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:06:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:01	
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	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



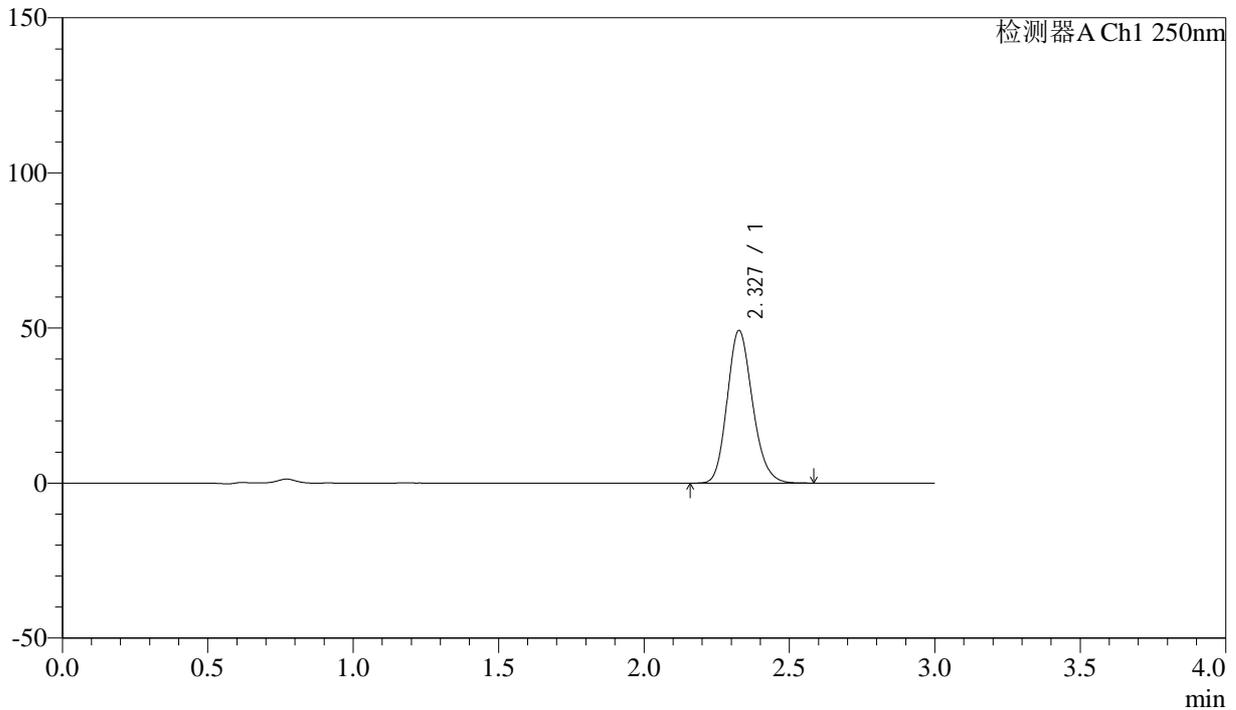
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:09:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:04
 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



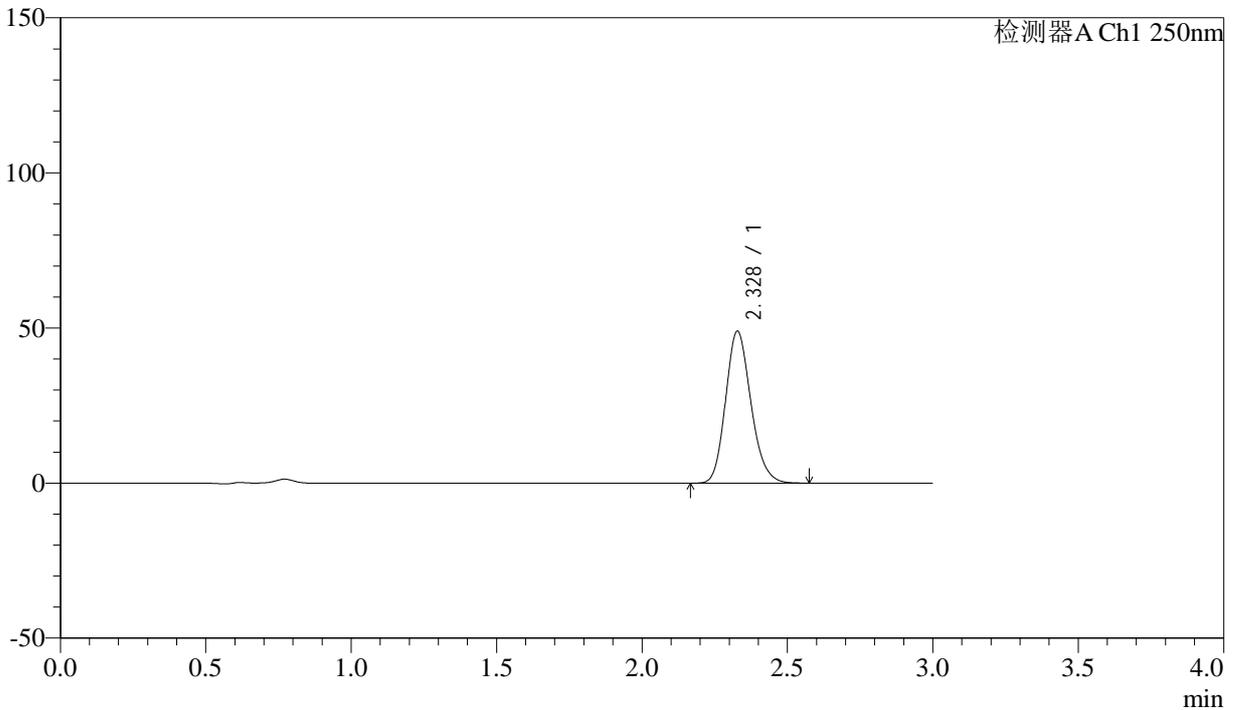
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:12:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:06
 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	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



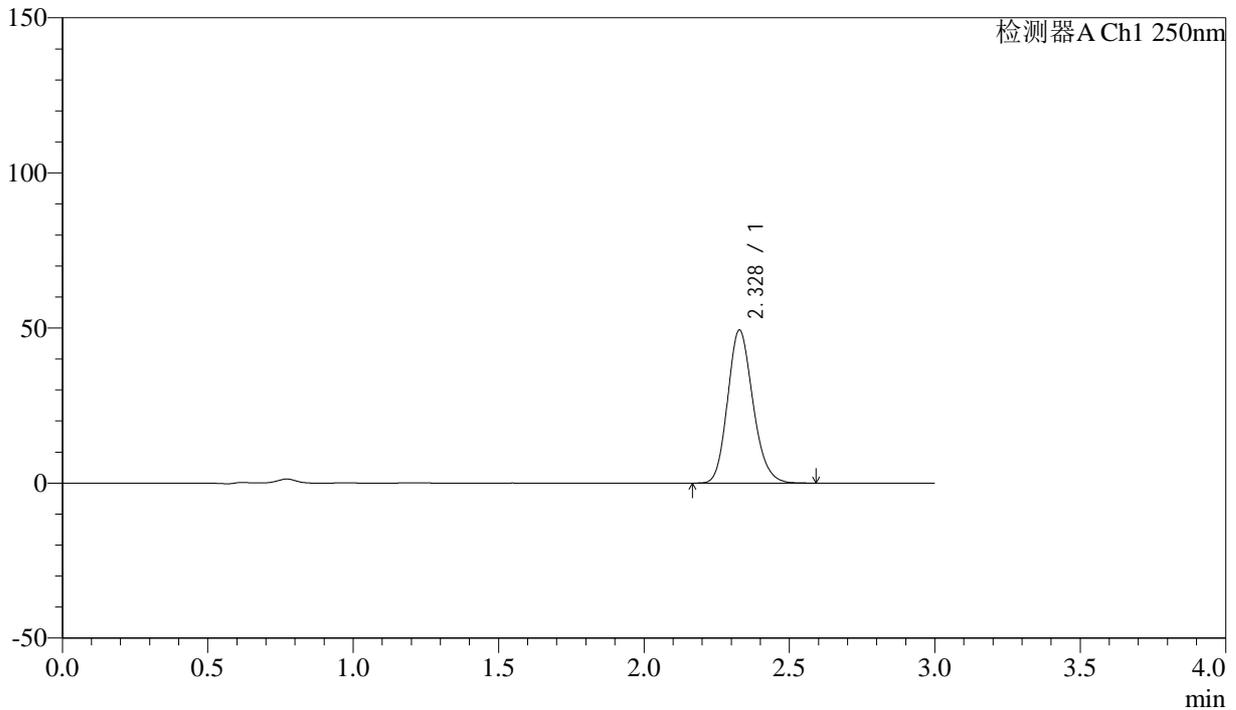
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-836-2 - JPS5451p-cbjz-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:16:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:09
 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	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



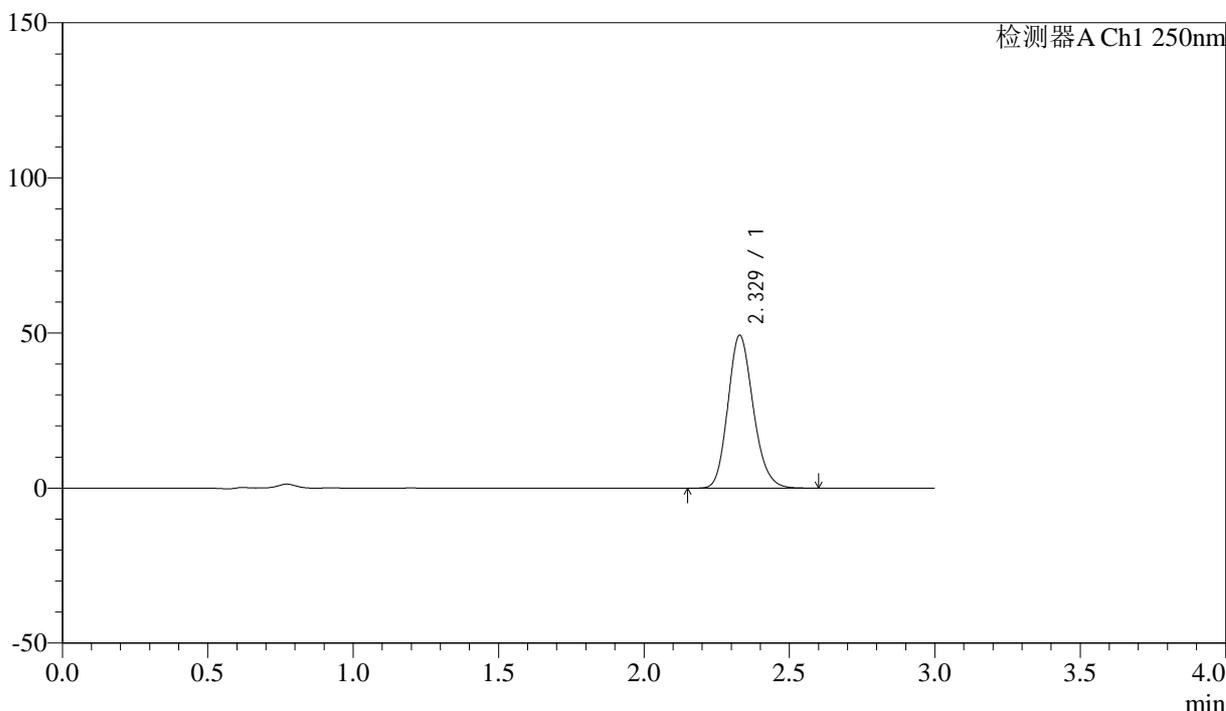
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-837-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:19:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:12	
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	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



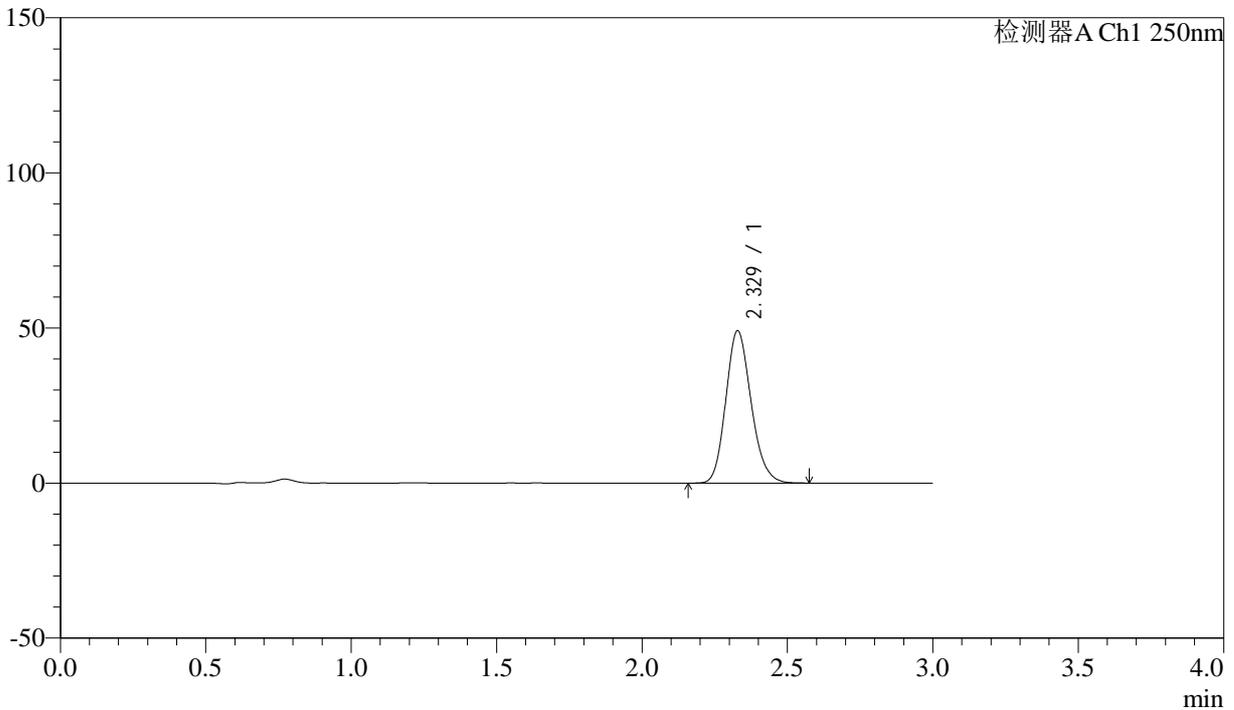
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:22:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:15	
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	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



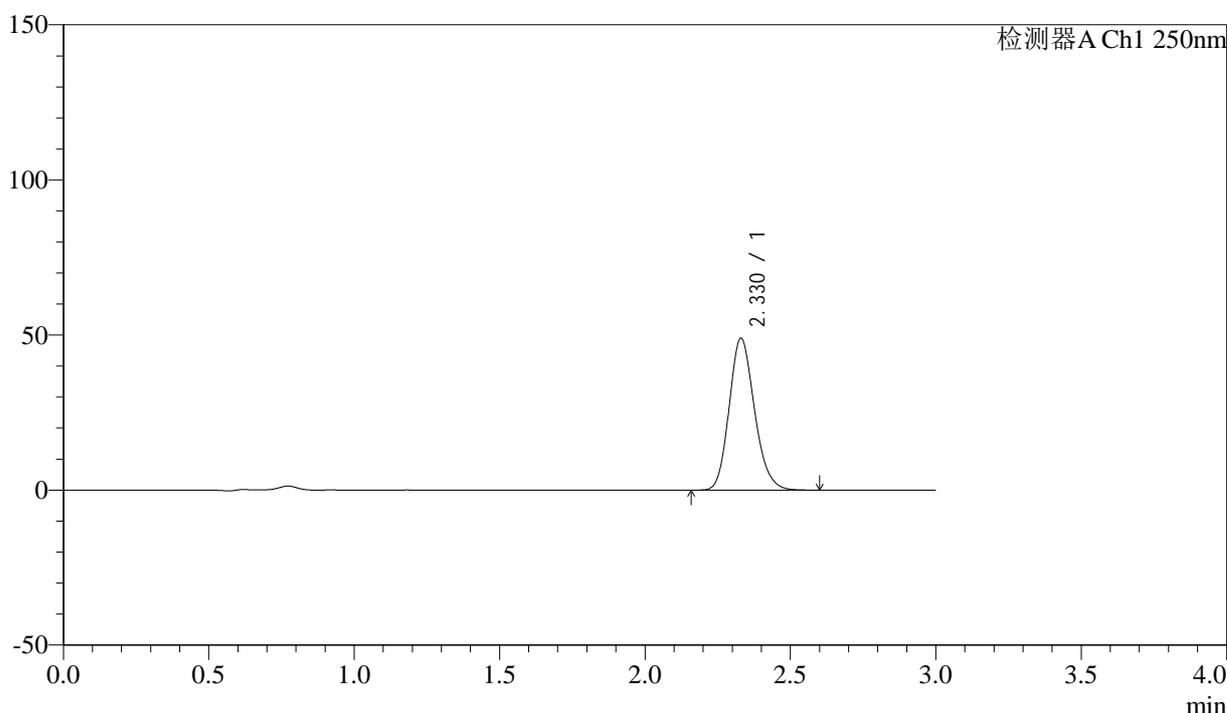
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:26:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:18
 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	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



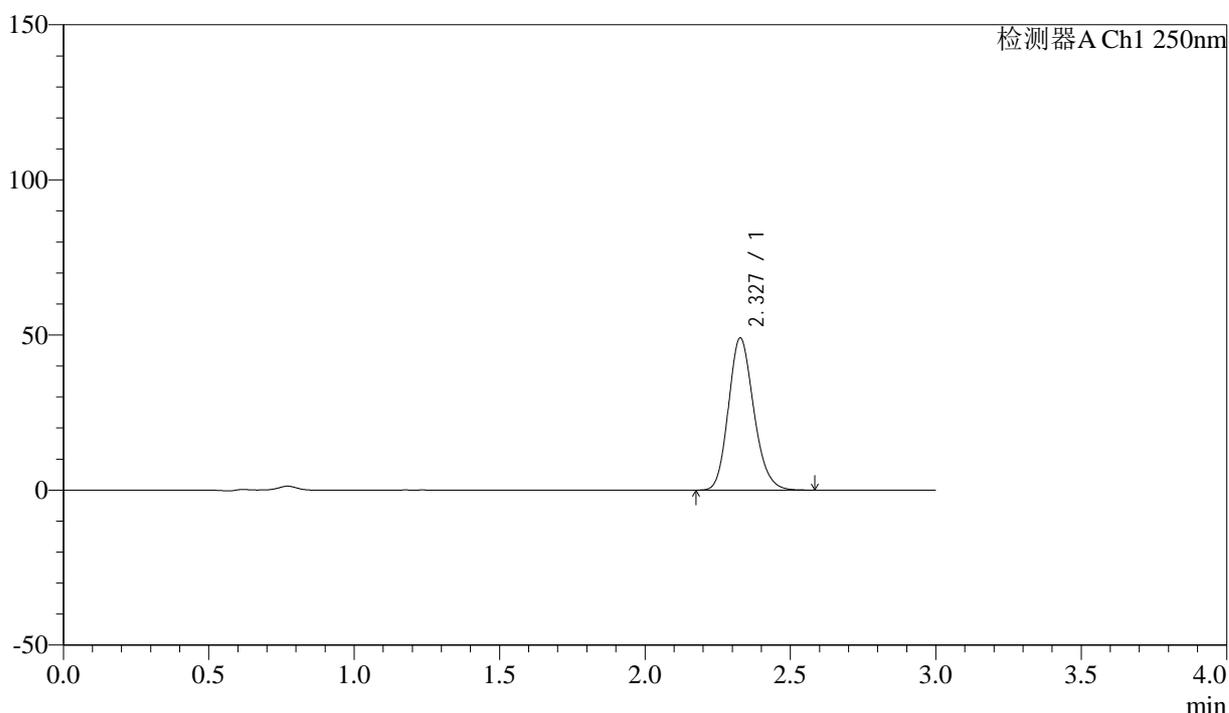
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:29:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:21
 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	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



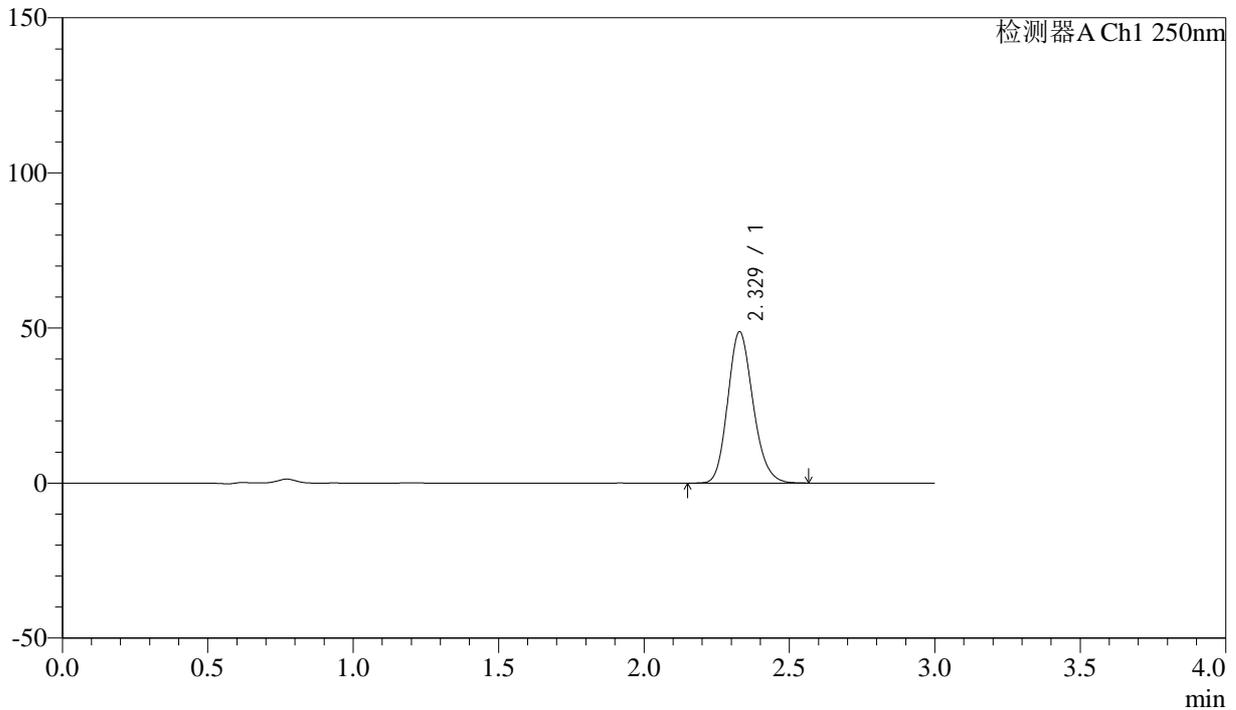
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:32:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:23	
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	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



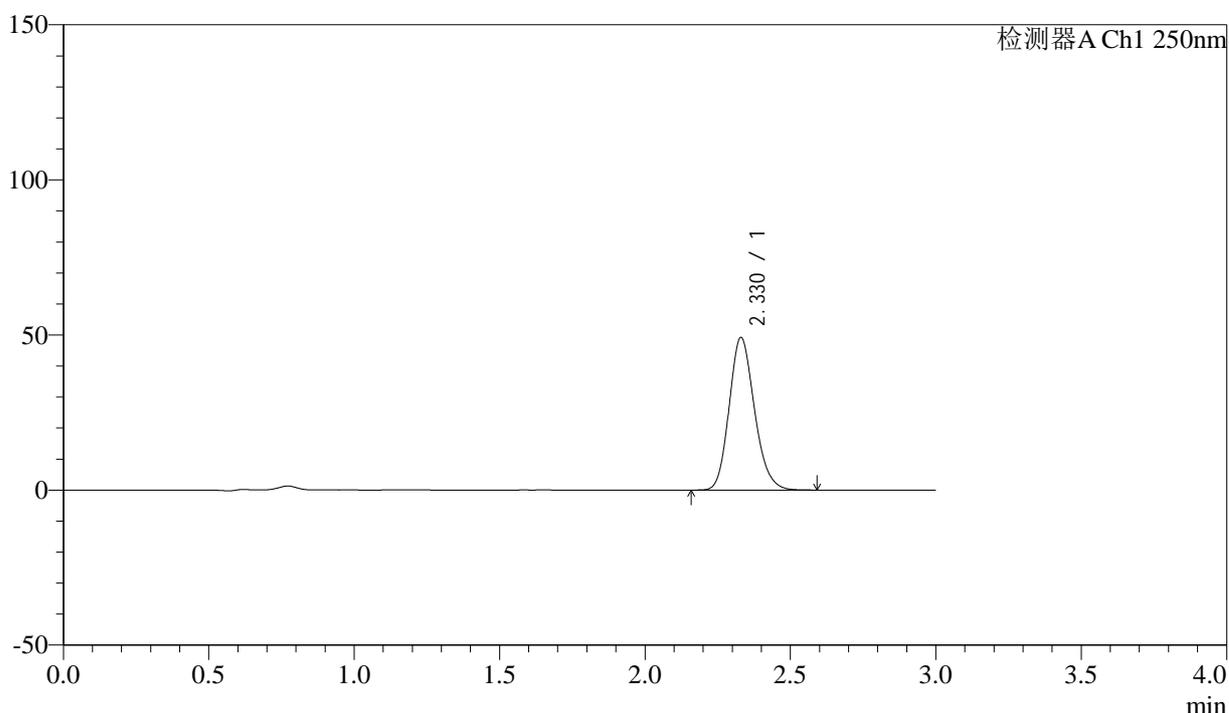
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-843-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:39:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:29
 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	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



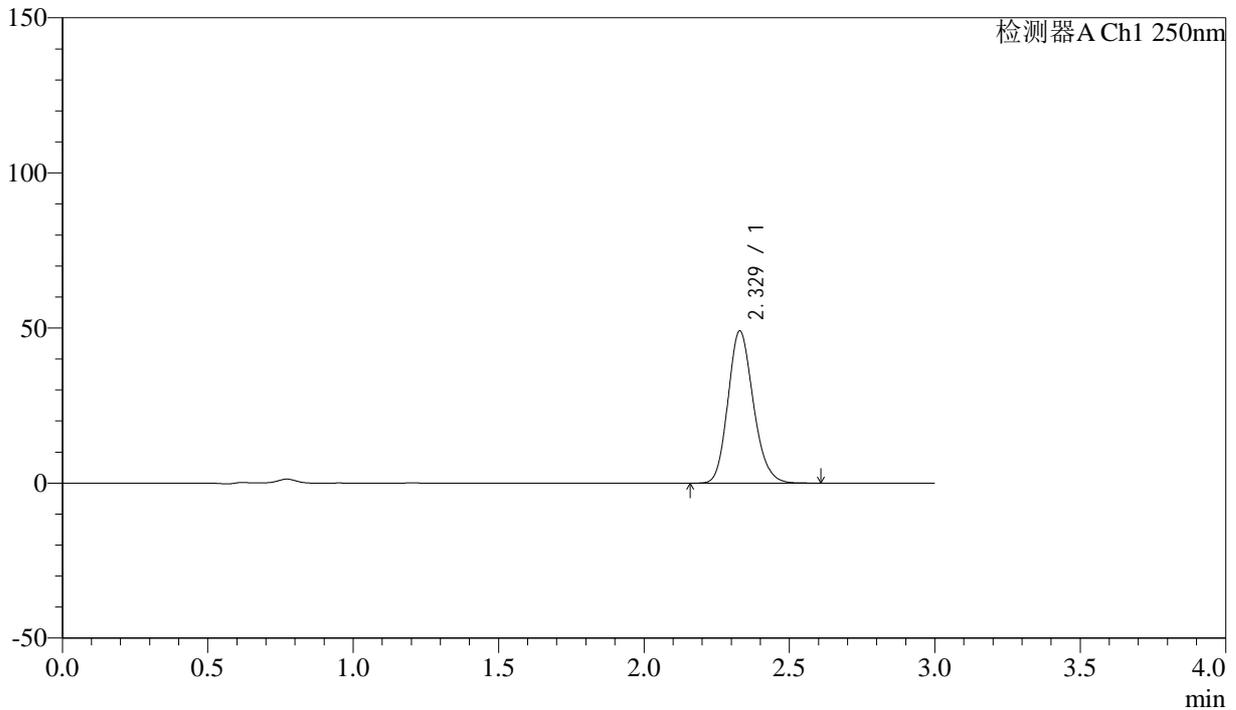
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-844-2 - JPS5451p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:42:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:32
 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	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



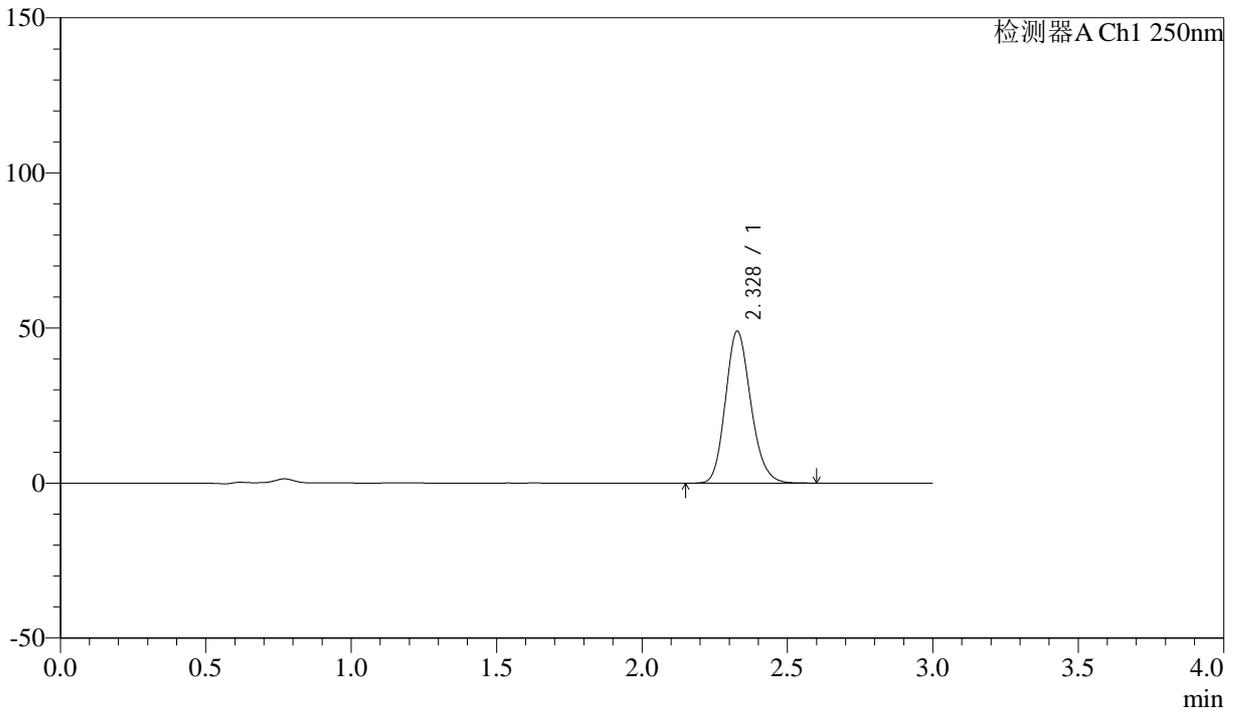
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-845-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:46:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:34	
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	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



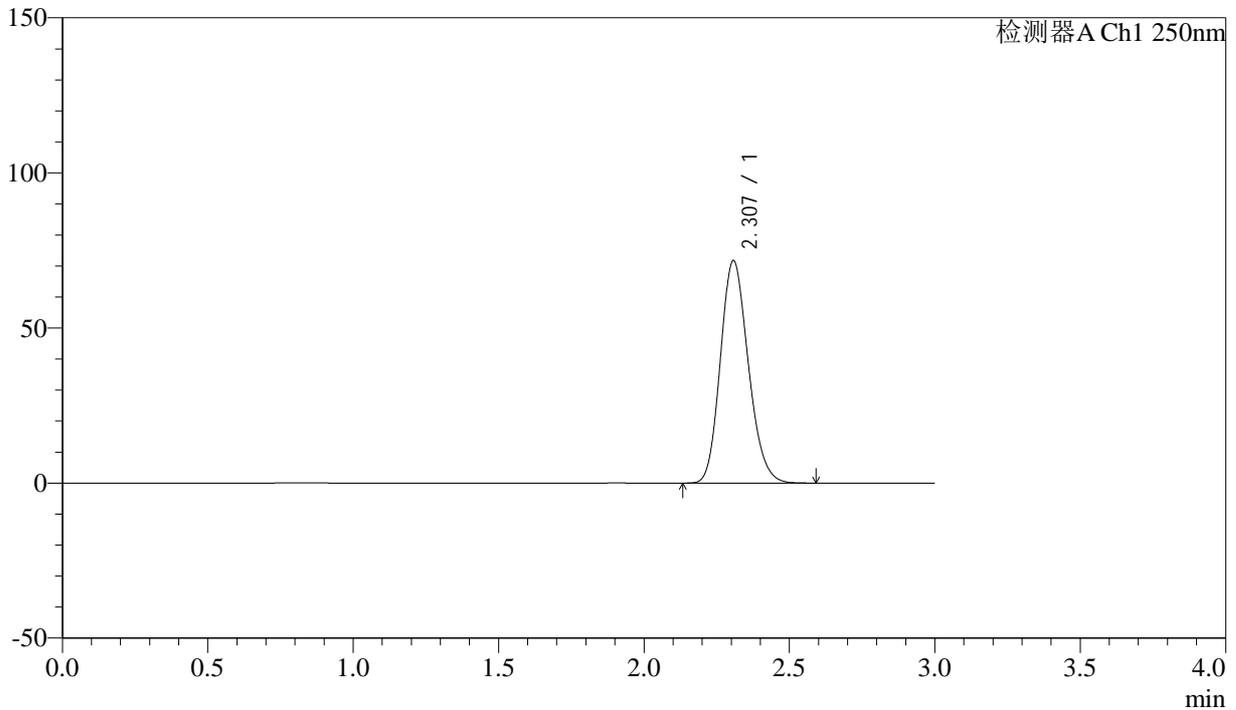
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-846-2 - JPS5451p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 20:49:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:37 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	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



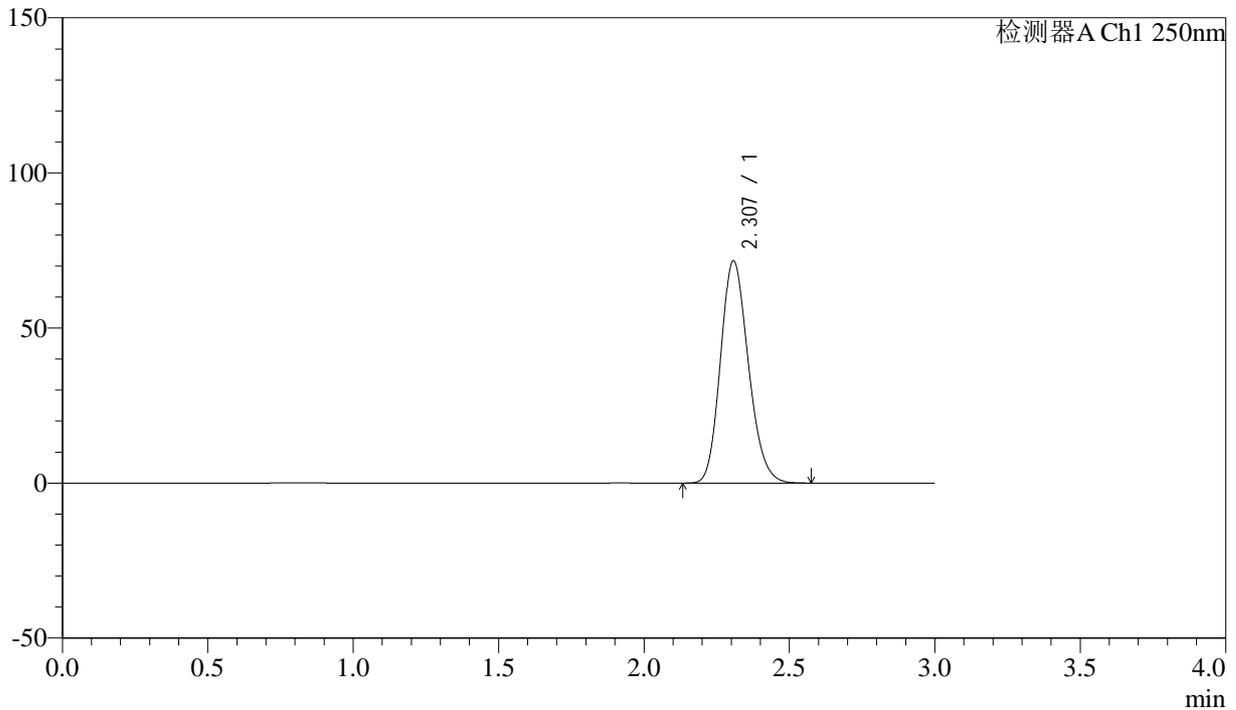
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-847-2 - 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 μl 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



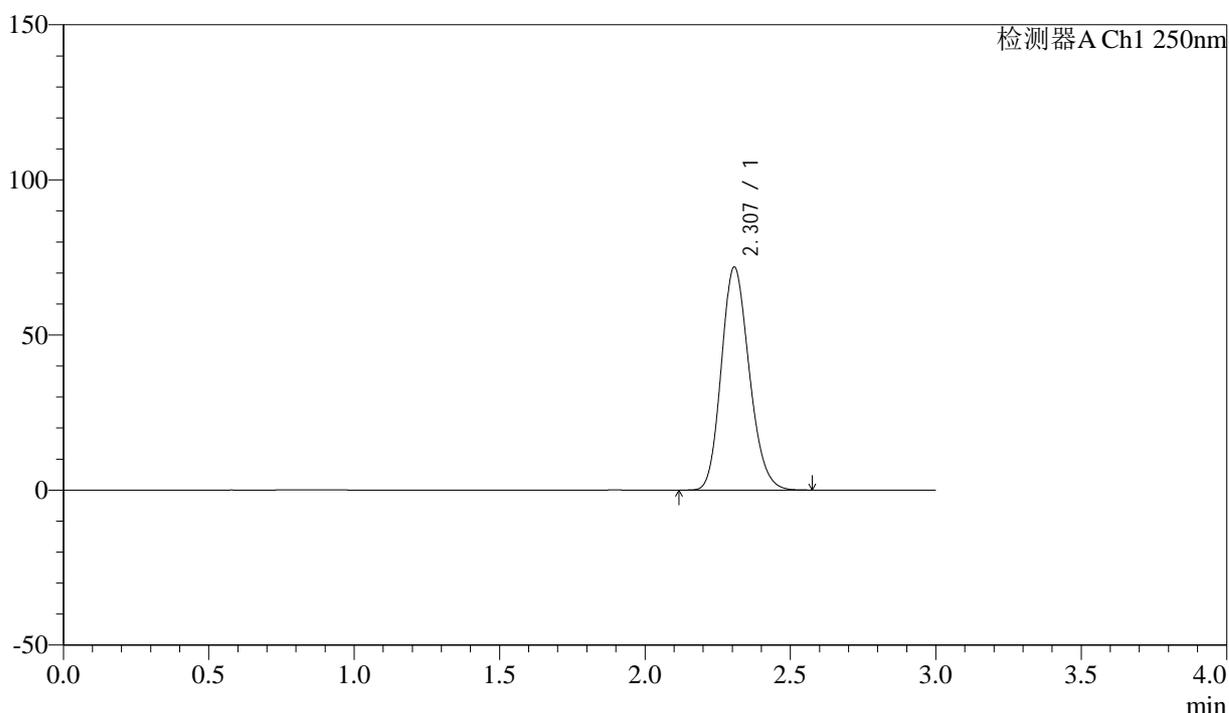
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-849-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:59:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:45
 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



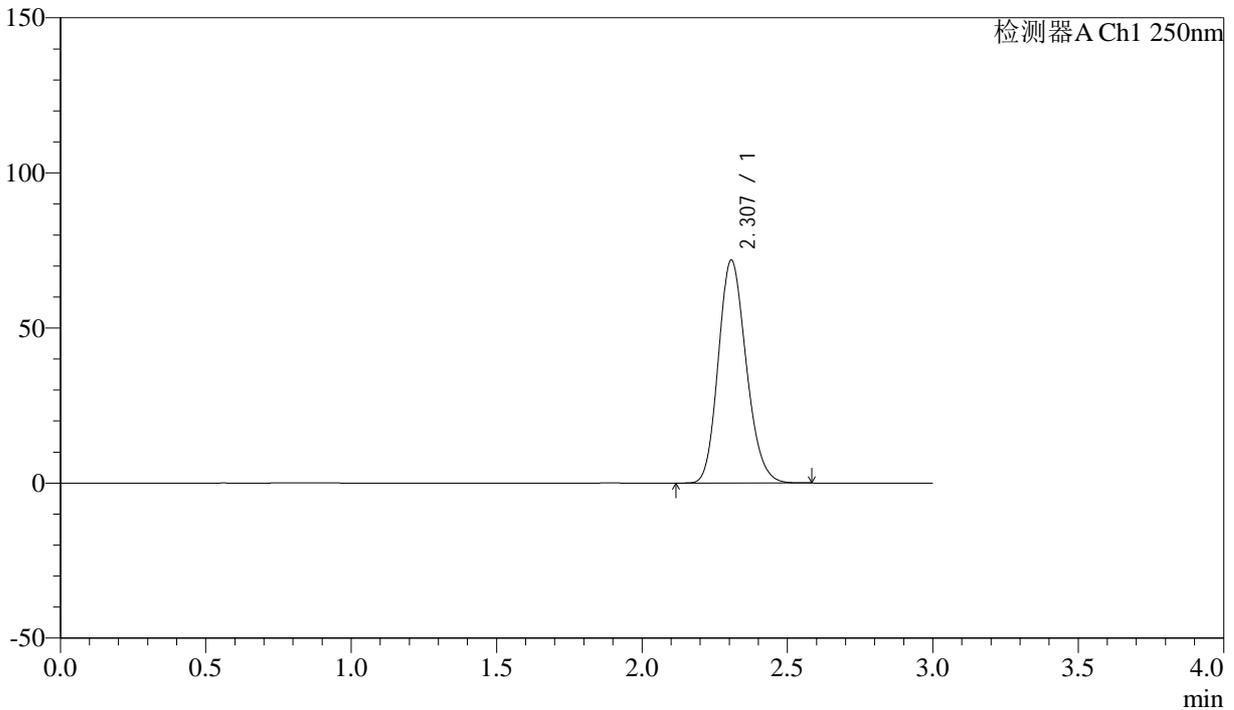
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-850-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:03:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:48
 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	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



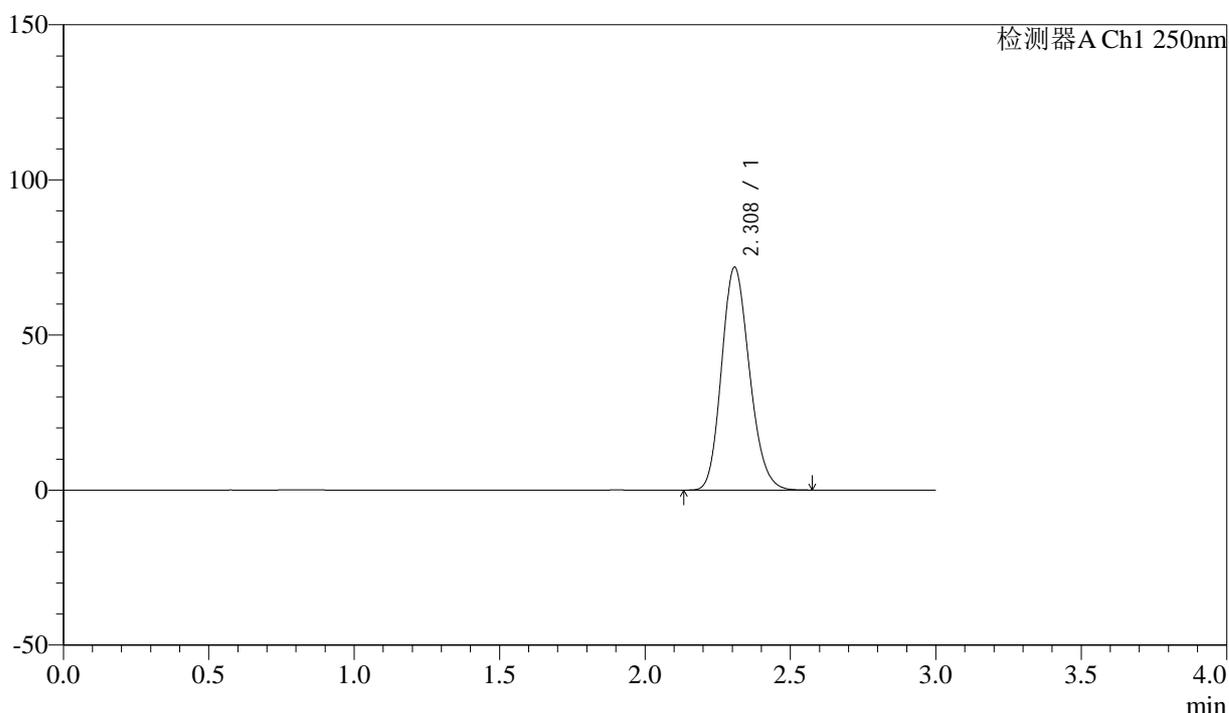
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-851-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:06:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:50
 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	2.308	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



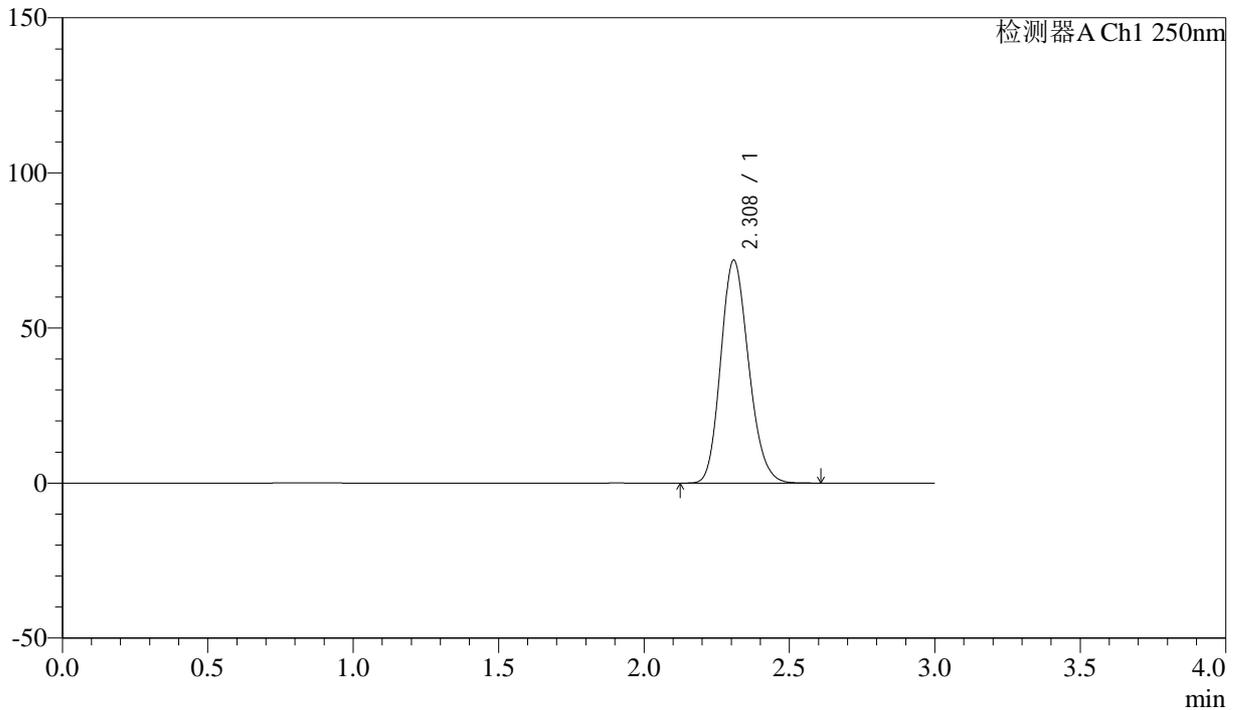
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-852-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:10:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:53
 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	2.308	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



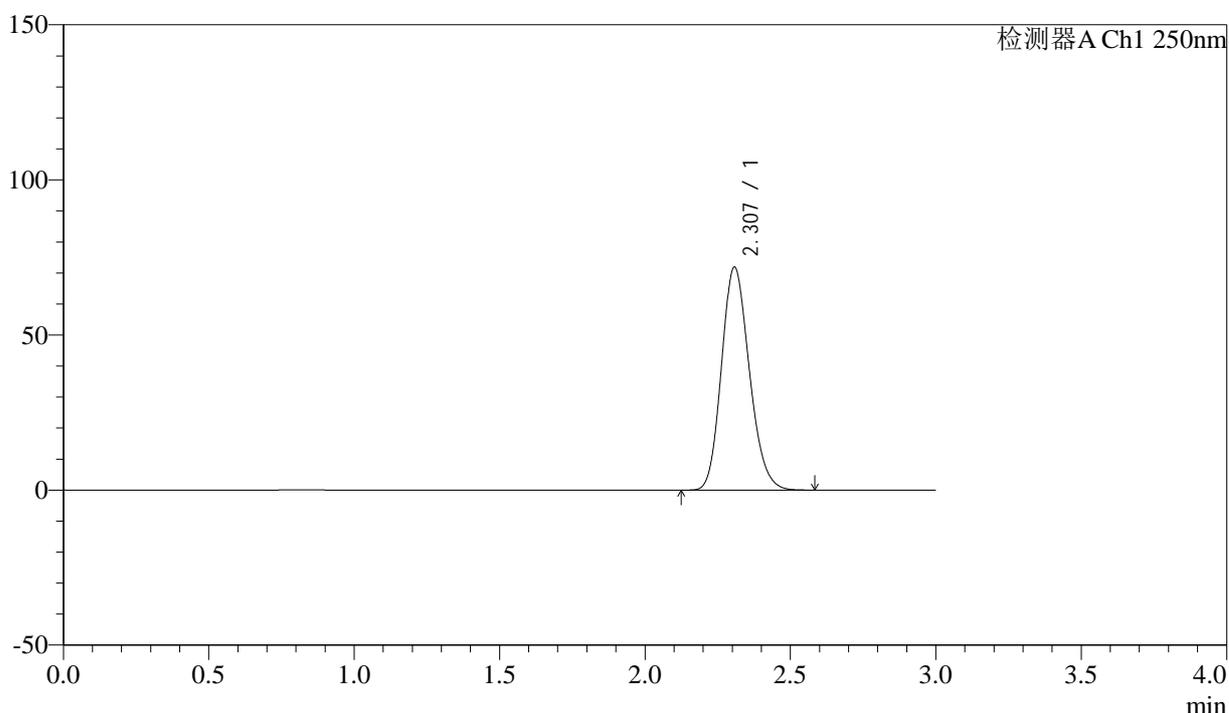
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:13:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:56
 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	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



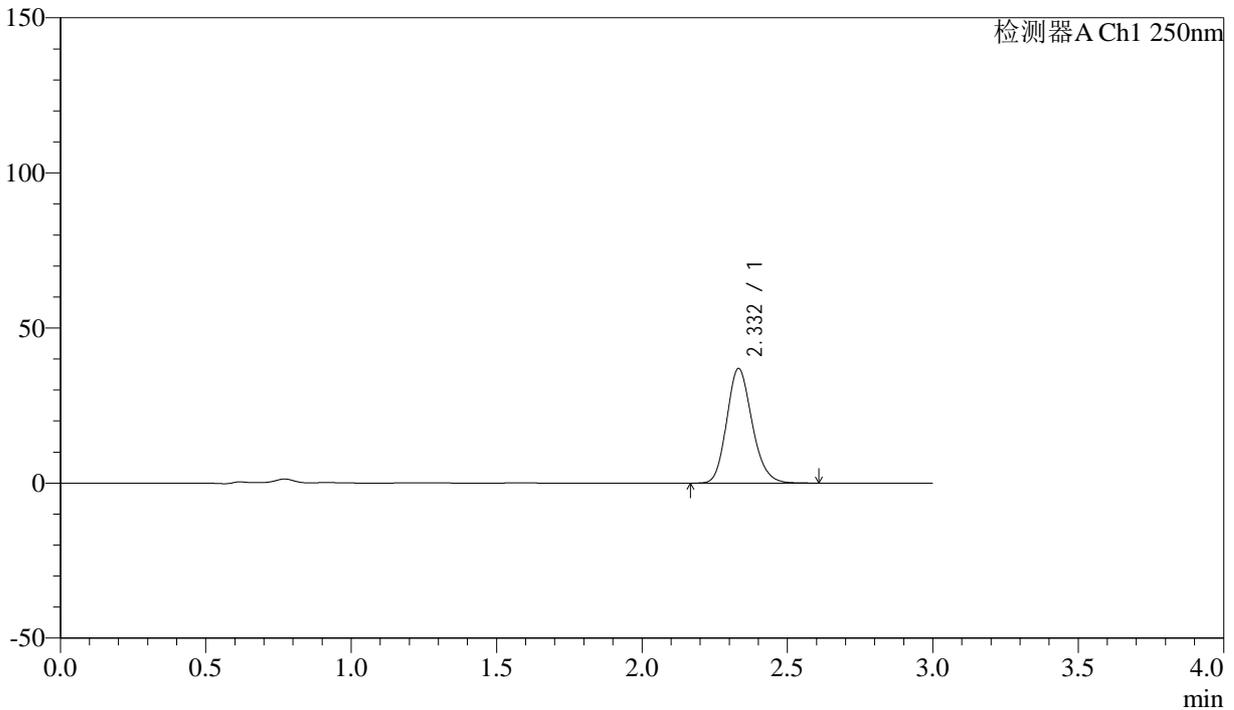
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-854-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:16:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:32:58
 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	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



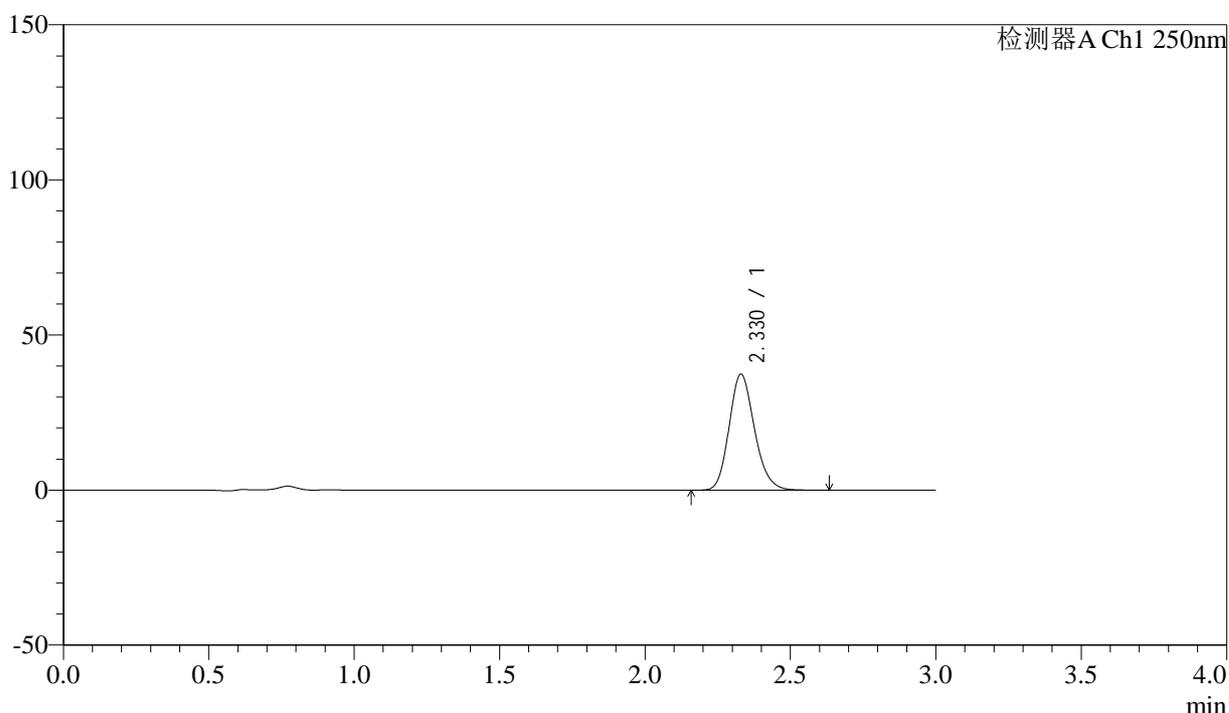
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:20:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:01
 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	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



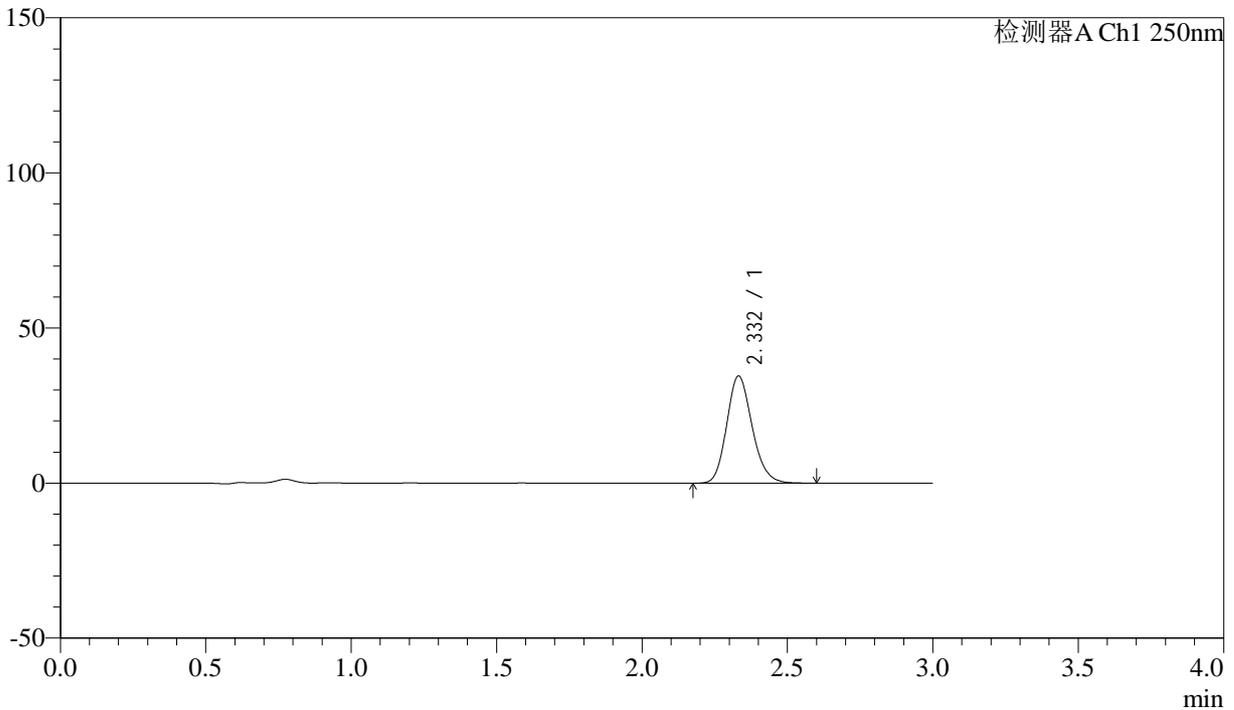
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-856-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:23:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:04
 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	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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



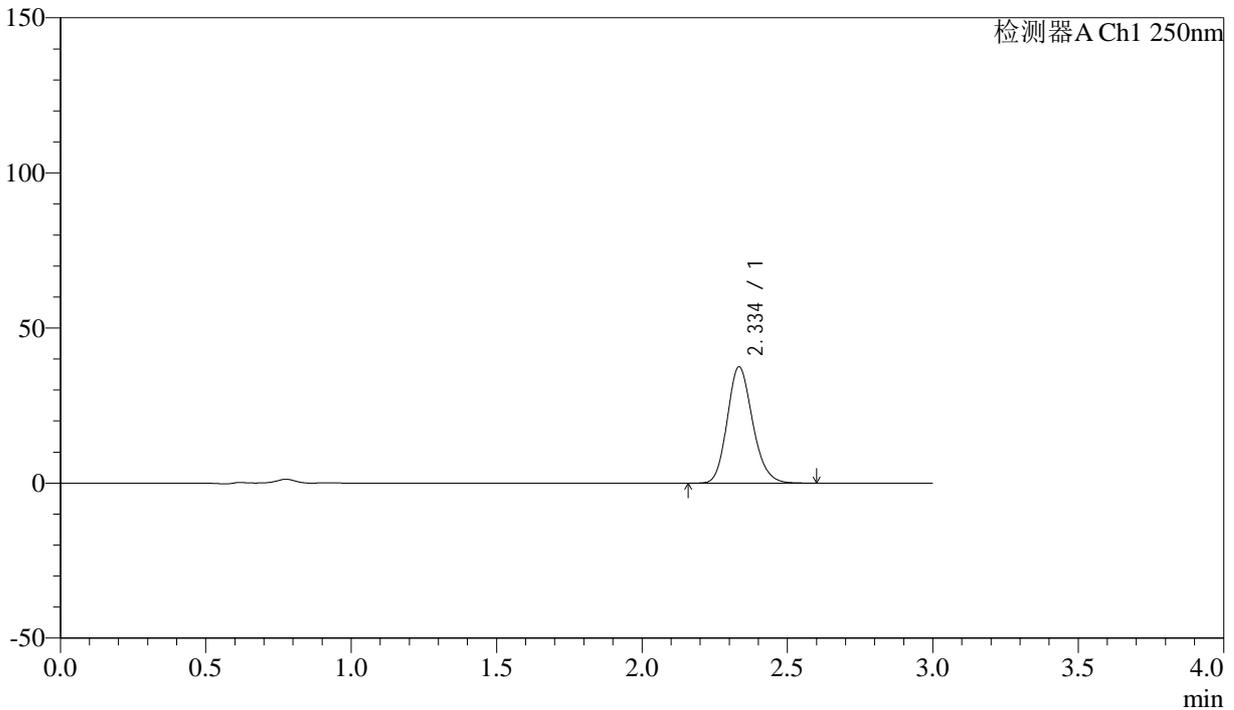
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-857-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 21:26:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:07 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	2.334	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



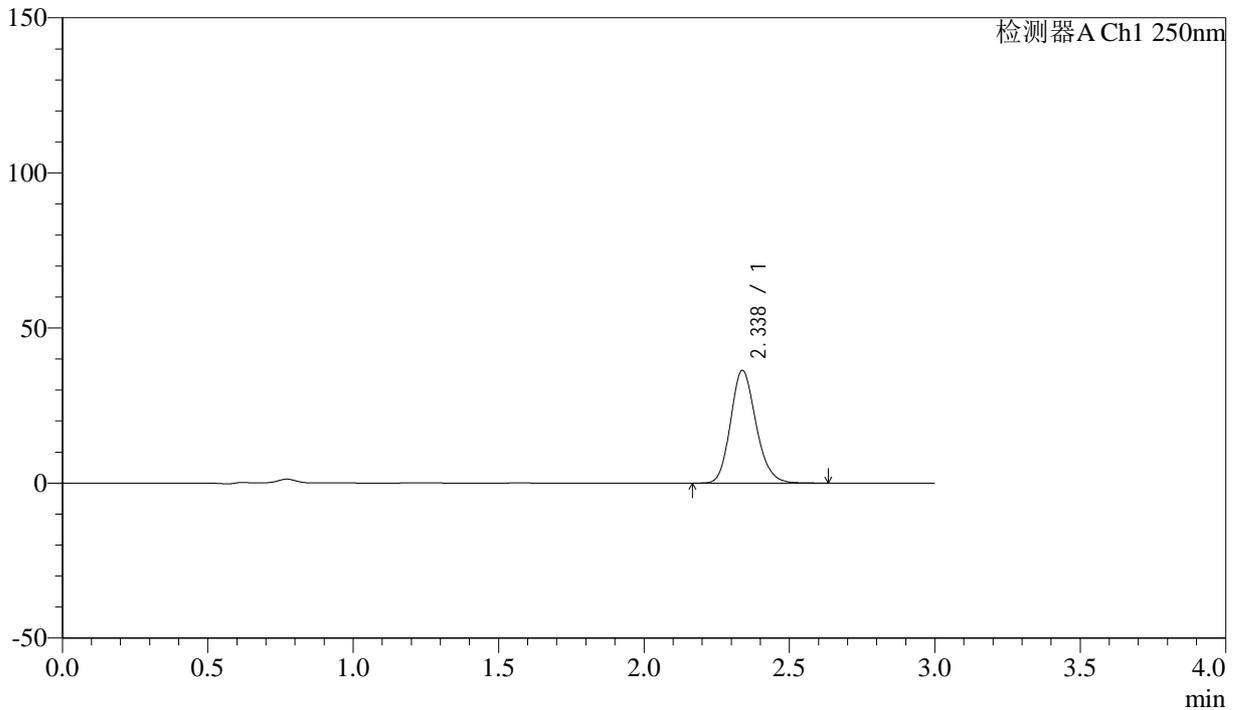
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:30:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:10
 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	2.338	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



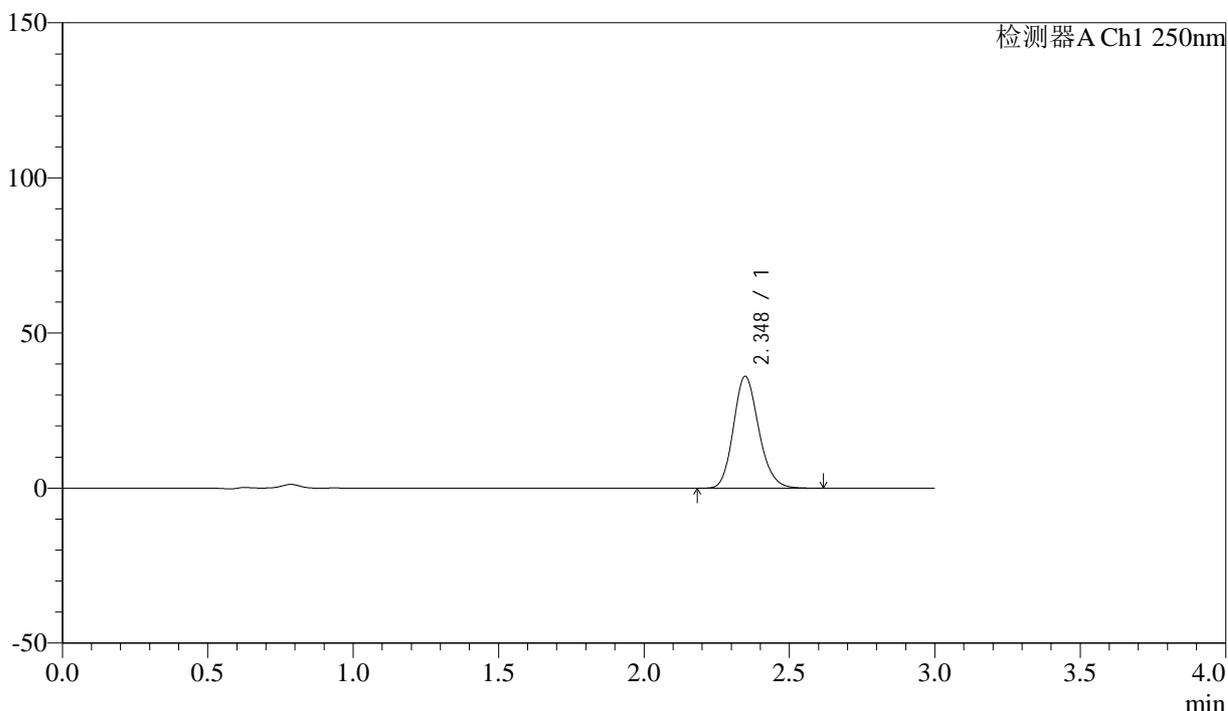
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:33:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:12
 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	2.348	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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



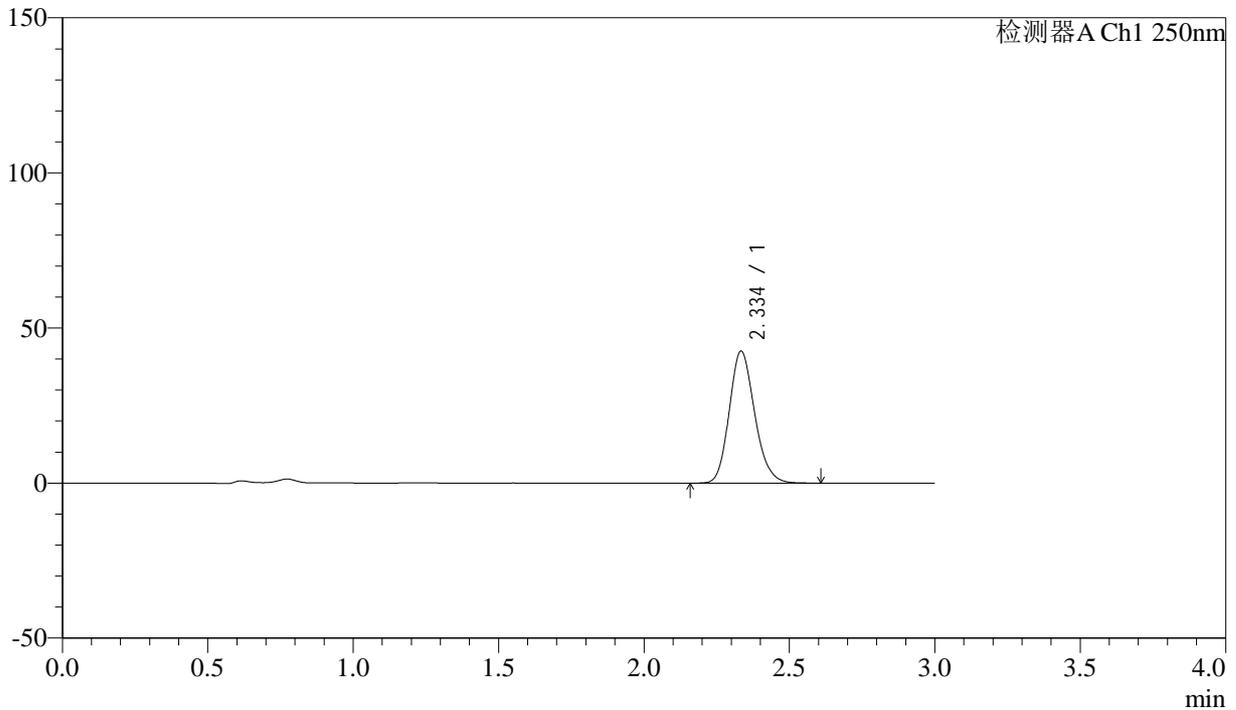
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-860-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:36:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:15
 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	2.334	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



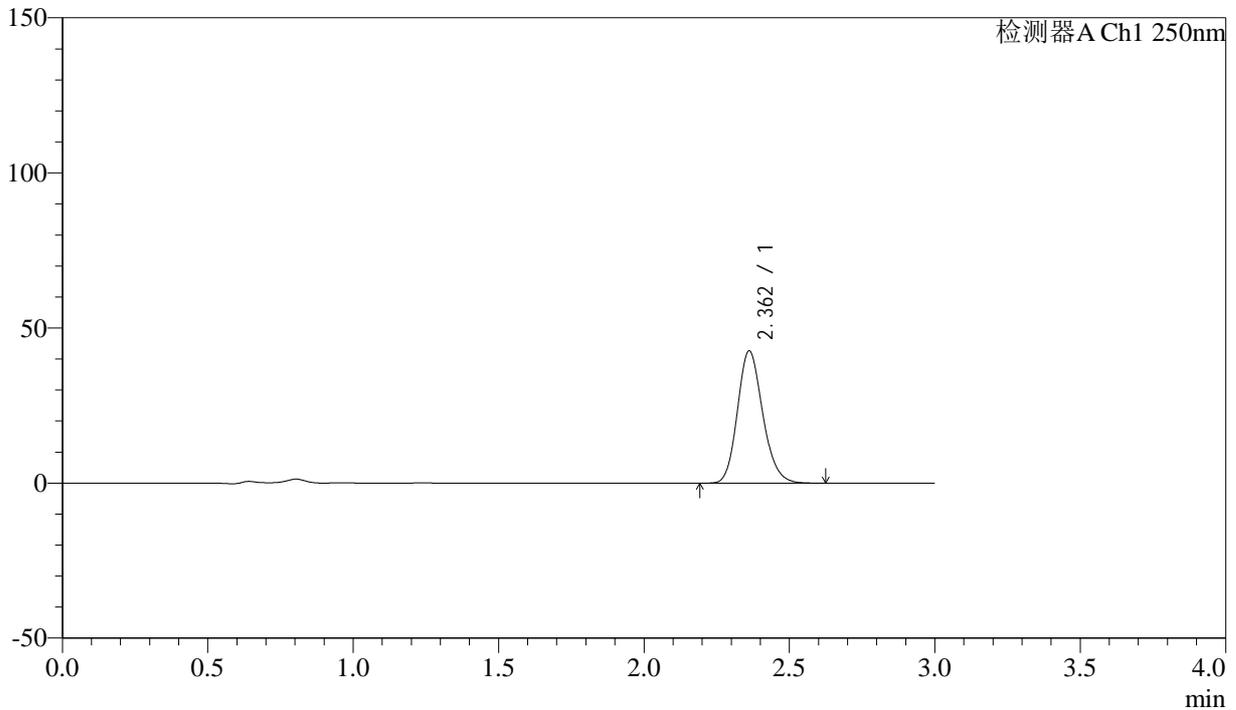
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:40:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:18	
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	2.362	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



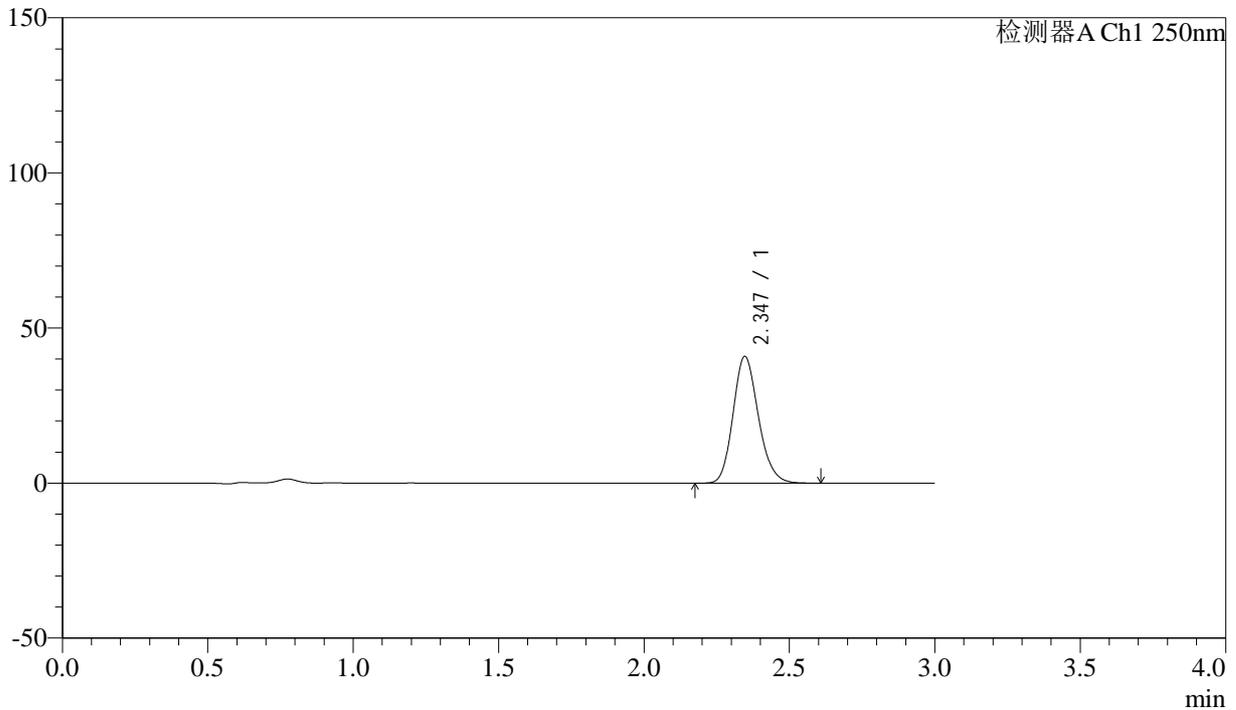
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-862-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:43:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:21	
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	2.347	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



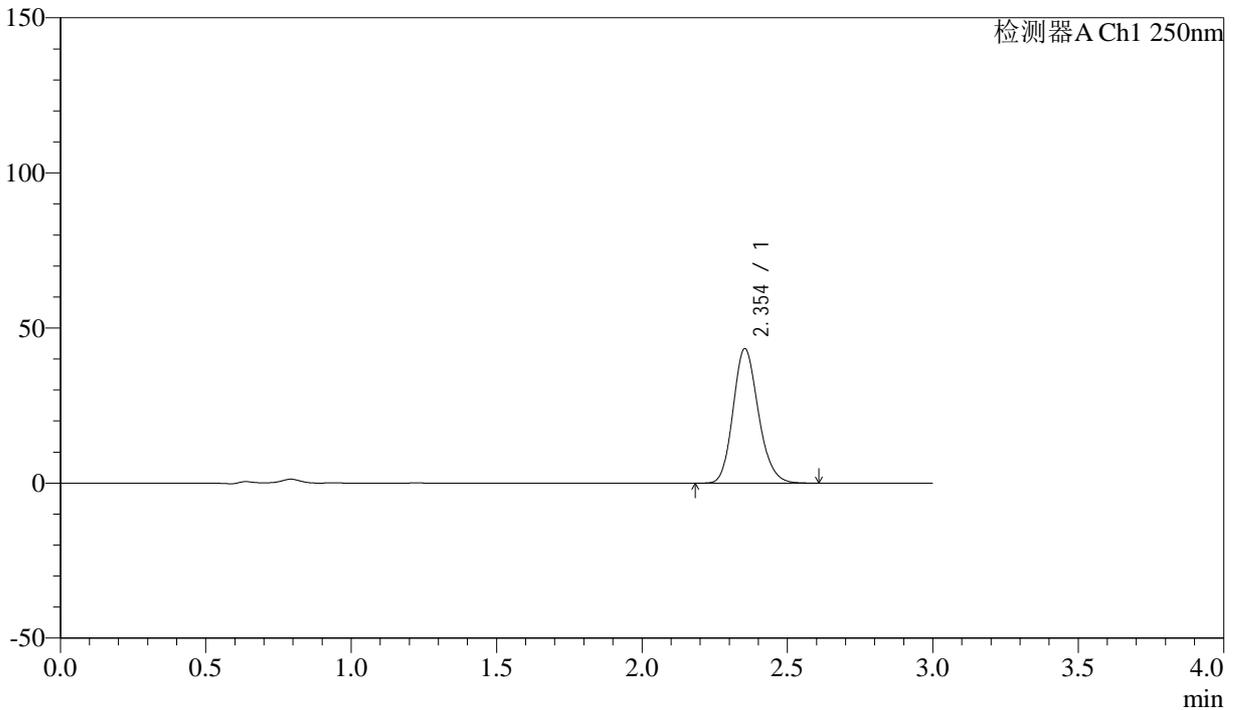
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-863-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:47:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:23	
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	2.354	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



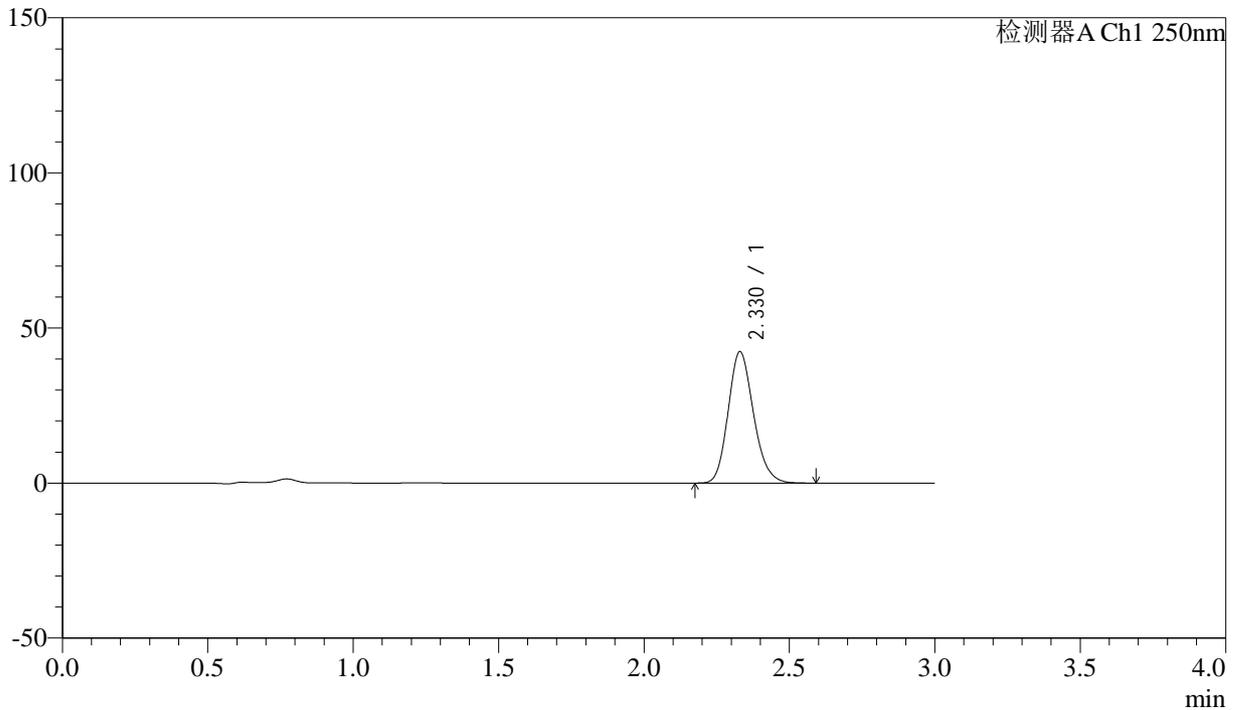
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-864-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:50:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:26
 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	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



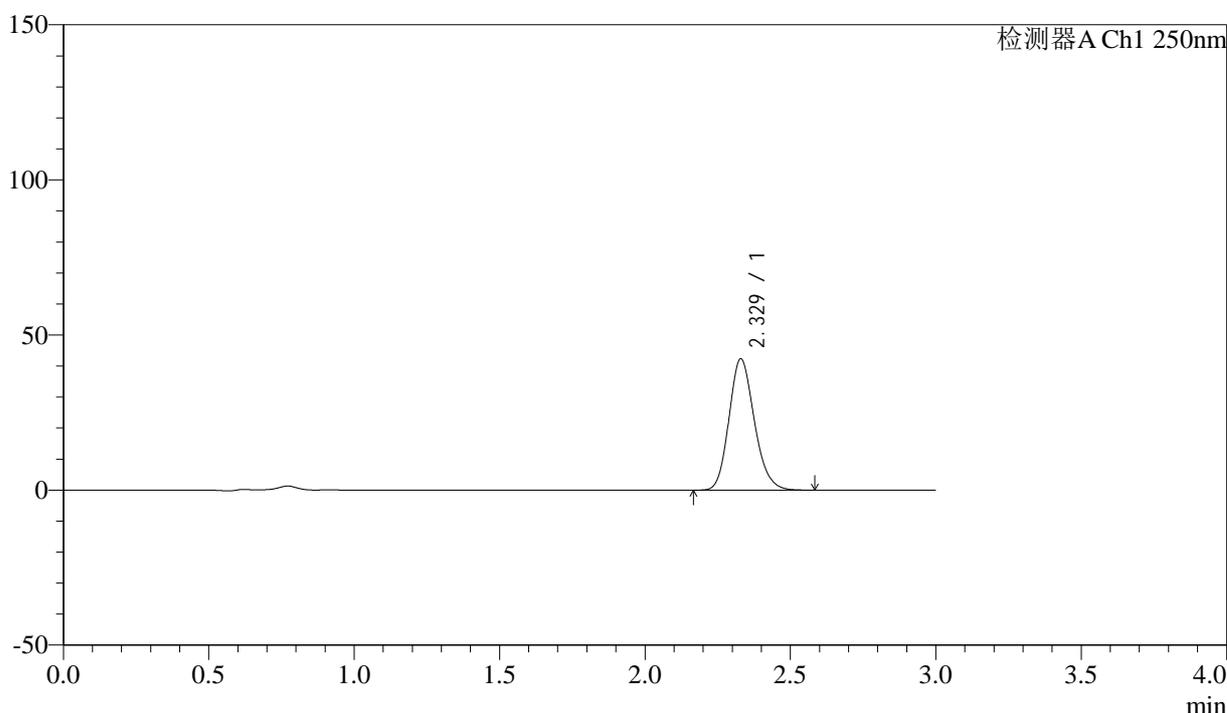
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-865-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:53:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:29
 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	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



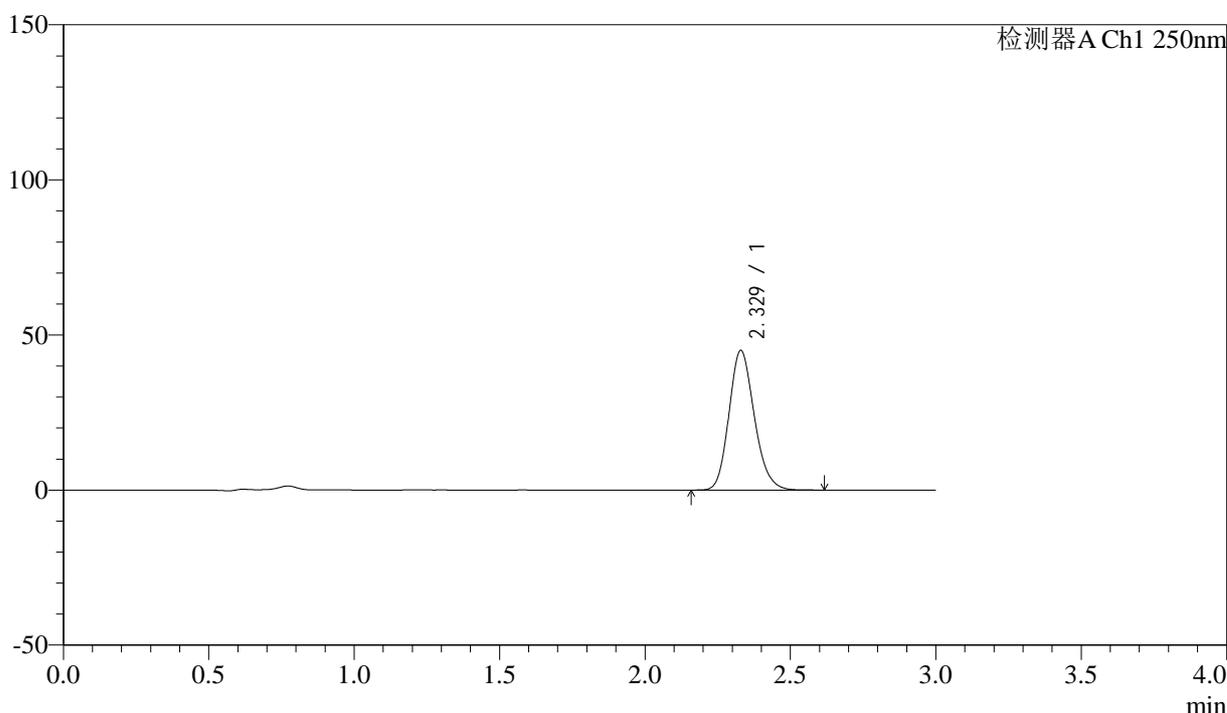
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-866-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:57:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:32
 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	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



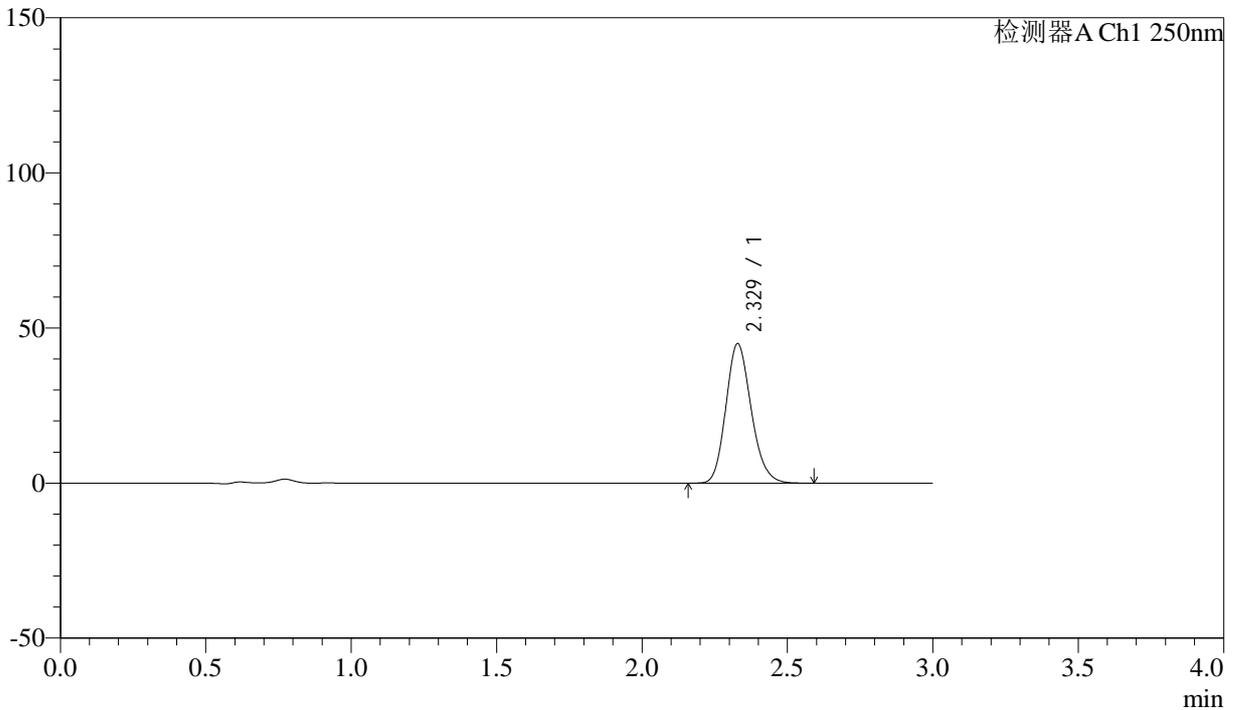
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-867-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:00:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:34
 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	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



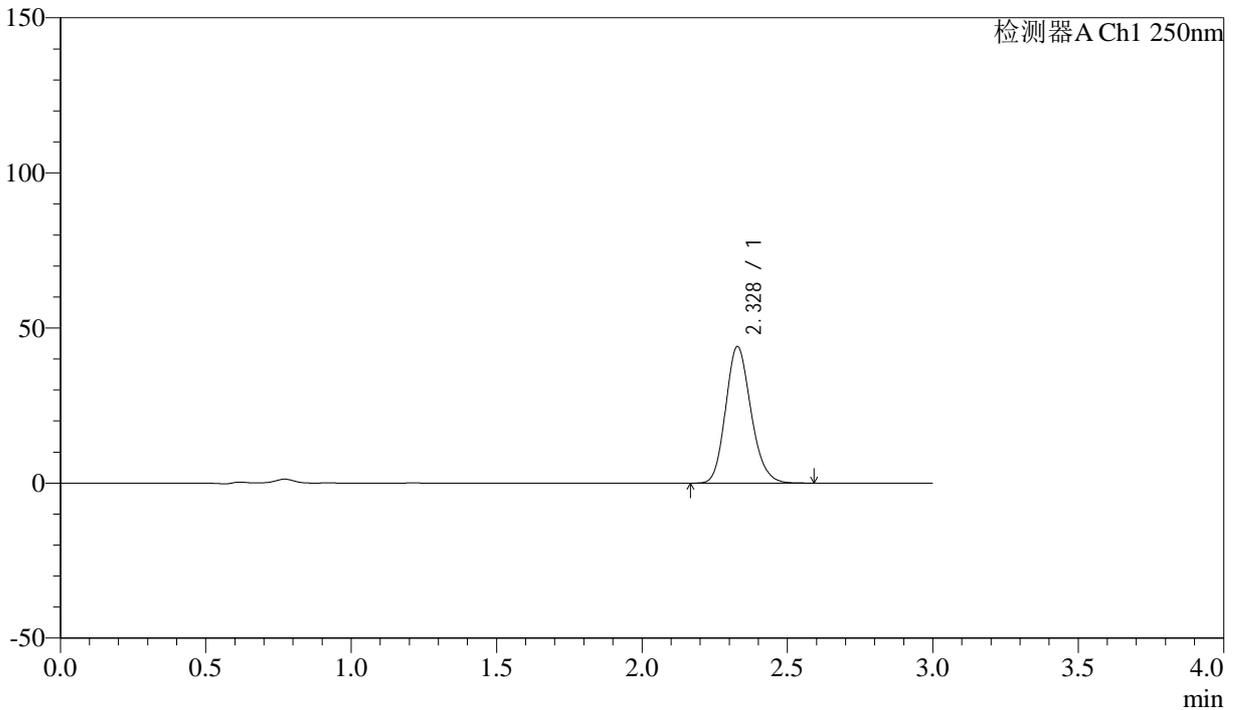
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:03:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:37	
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	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



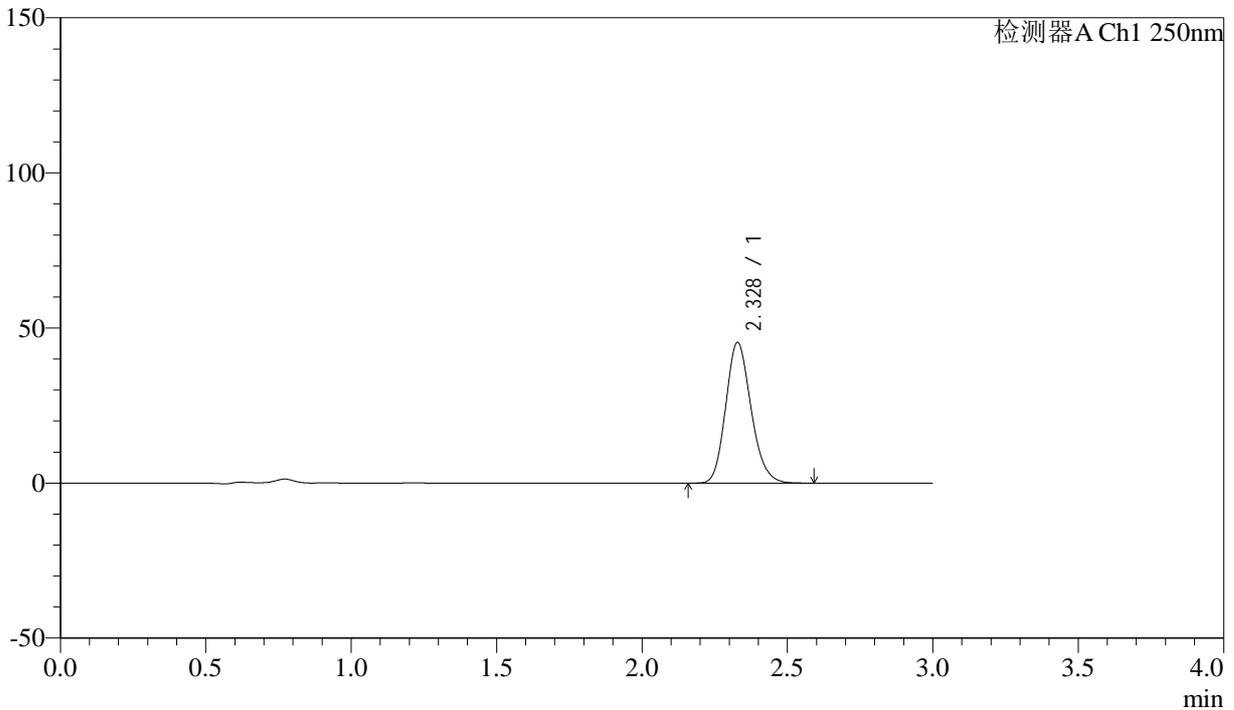
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-869-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:07:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:40
 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	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



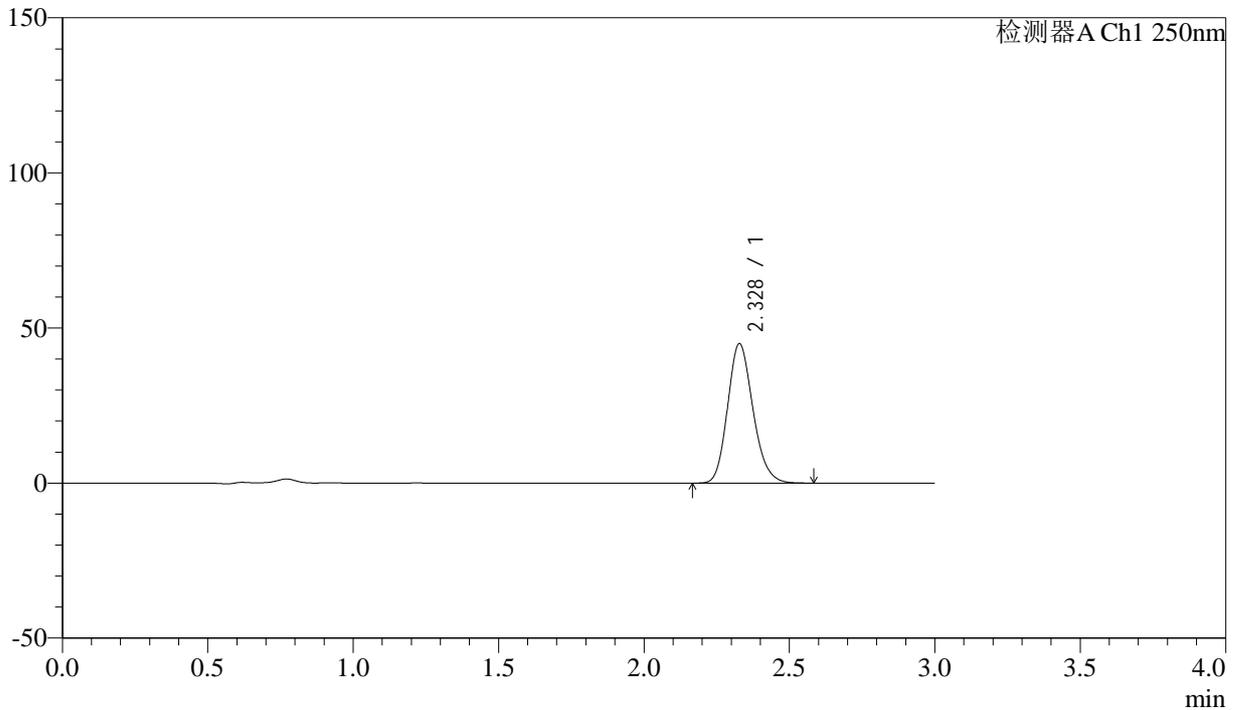
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-870-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



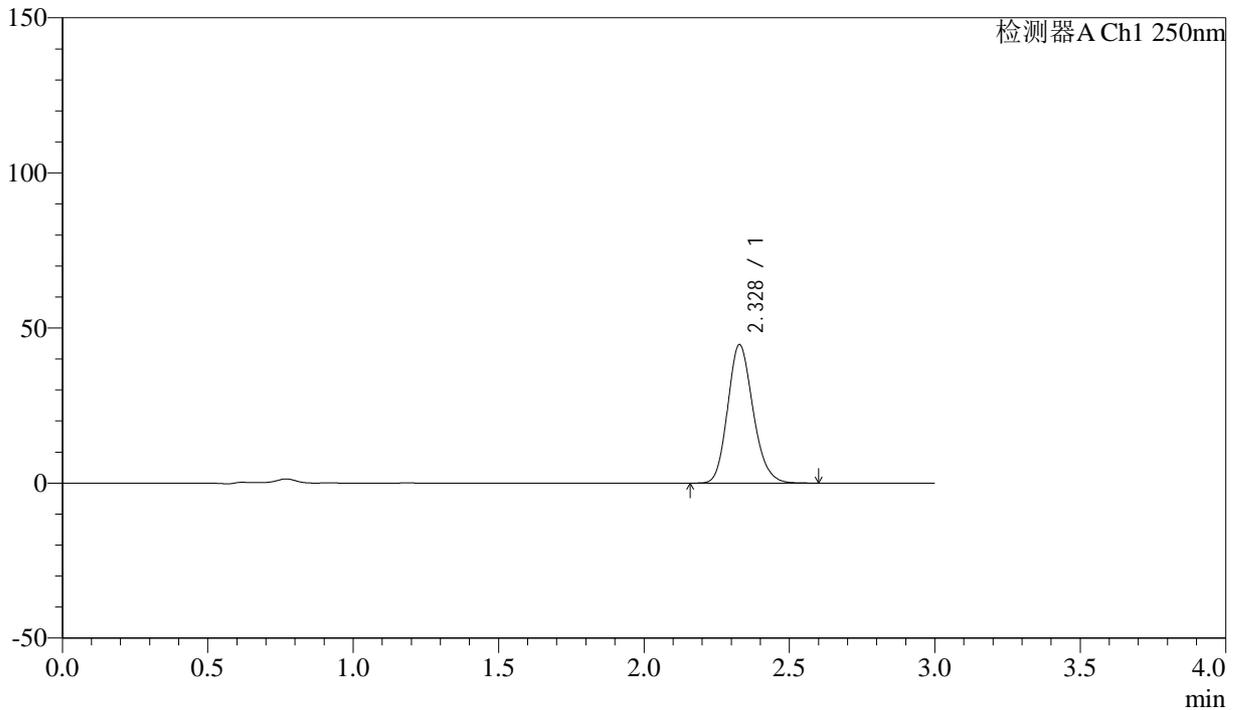
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-871-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:14:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:45
 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	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



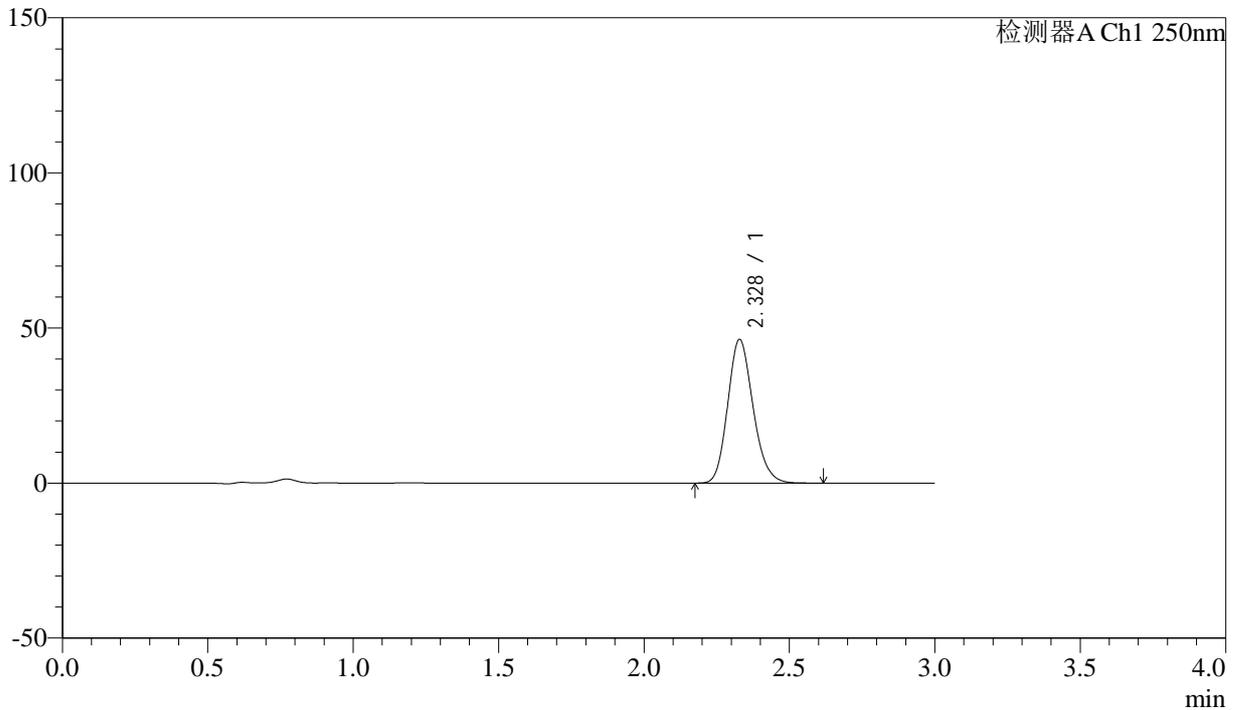
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-872-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:17:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:48	
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	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



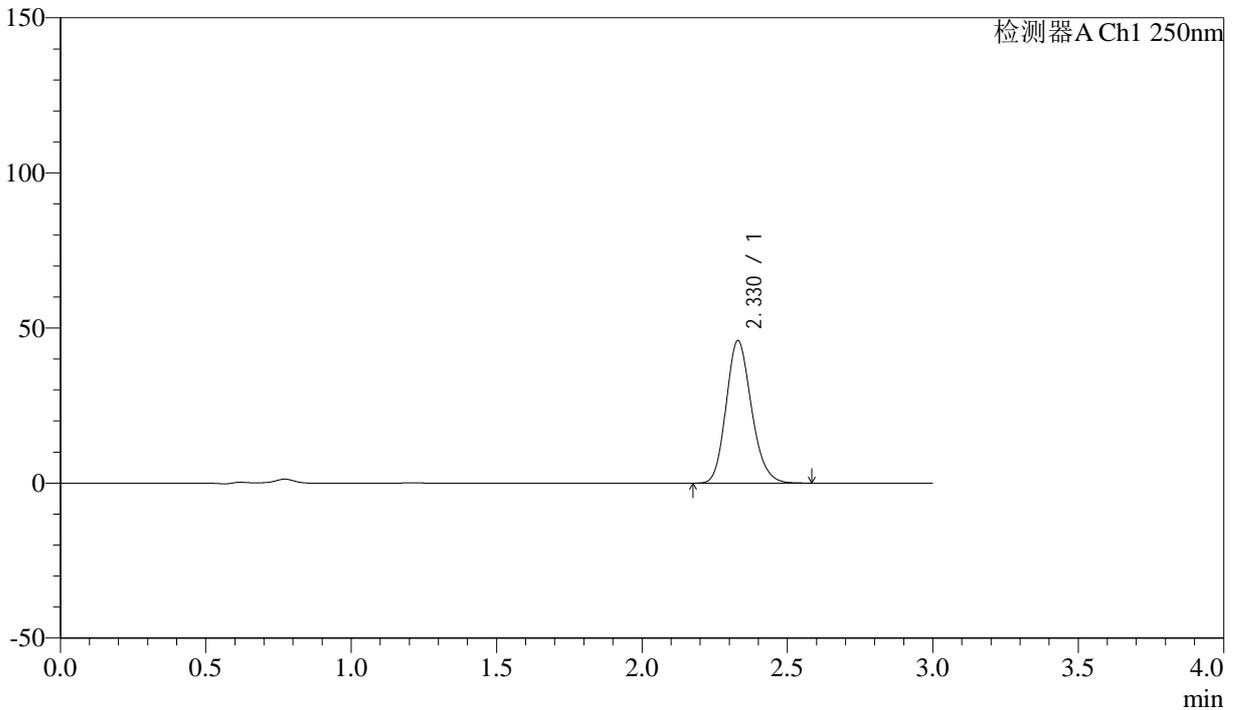
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-873-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:20:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:51	
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	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



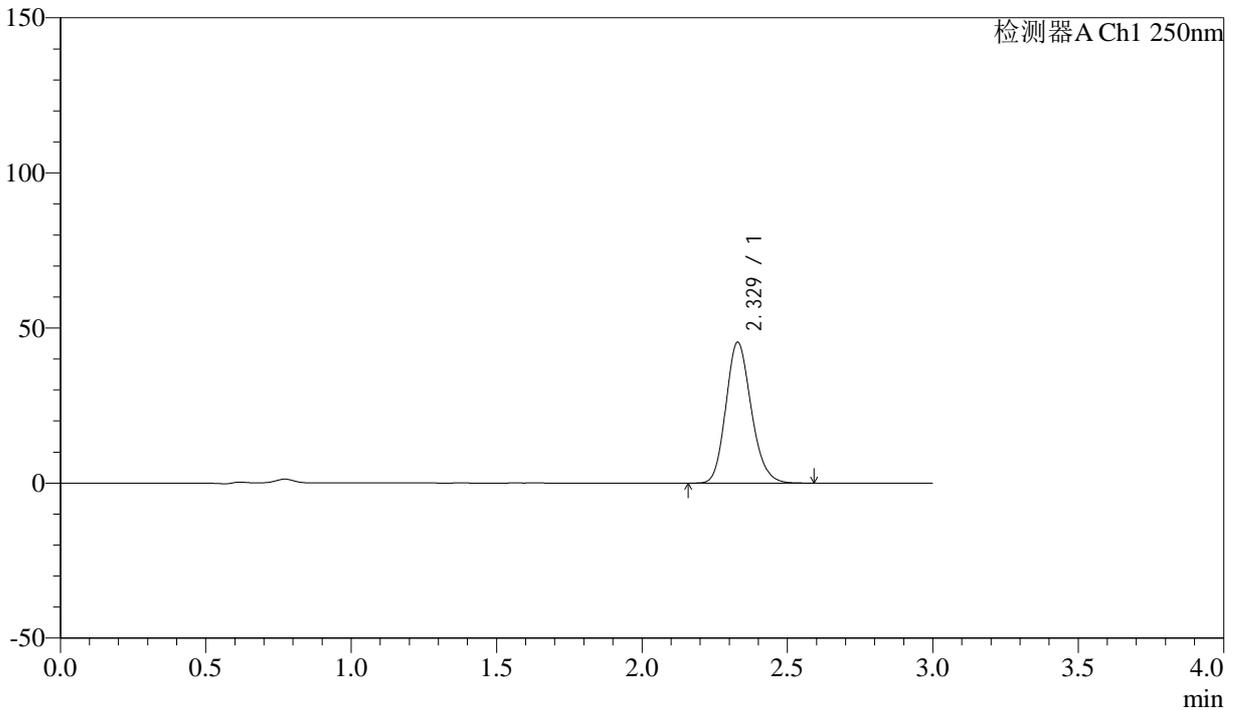
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-874-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:24:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:53
 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	275642	100.000	45437	3450	1.170	--
总计		275642	100.000	45437			

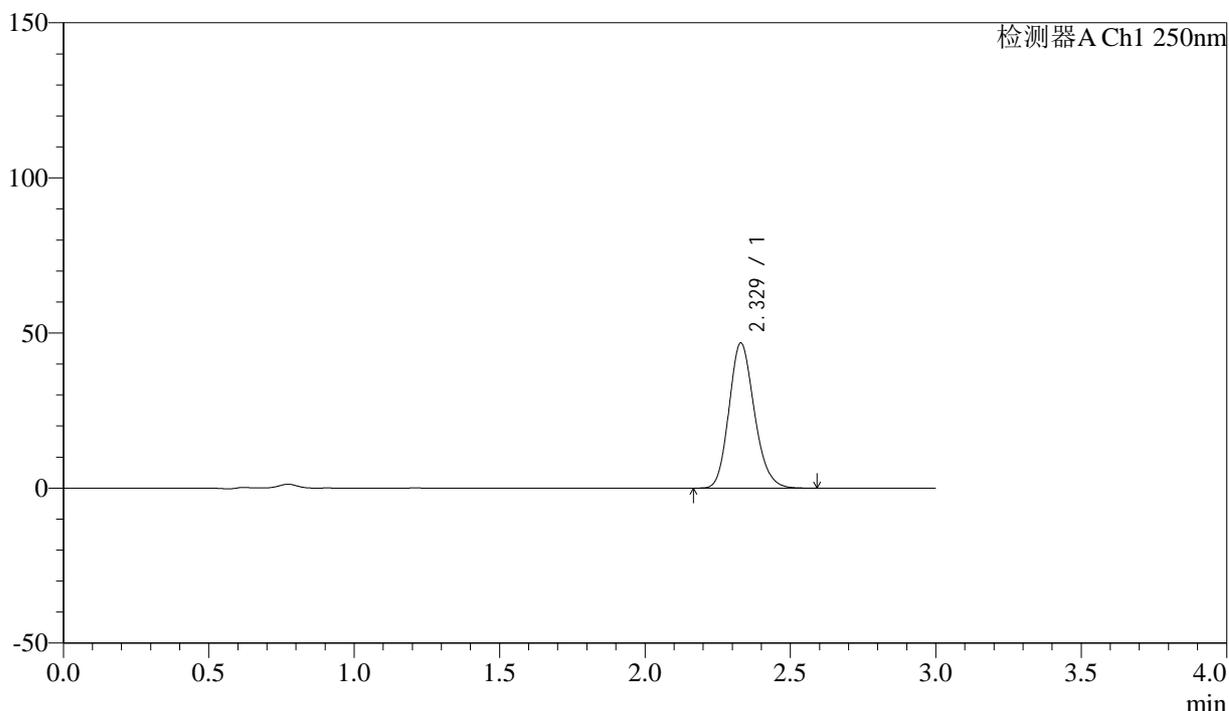
图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-875-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:27:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:56	
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	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



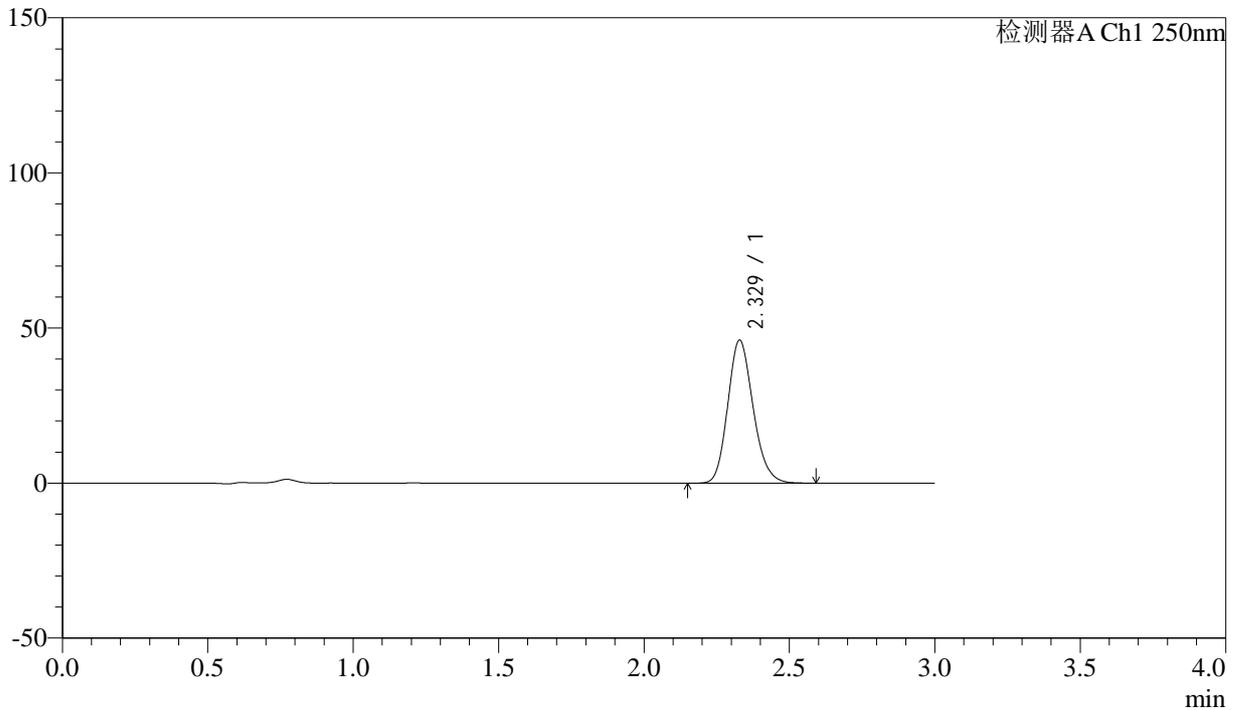
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-876-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:30:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:33:59
 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	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



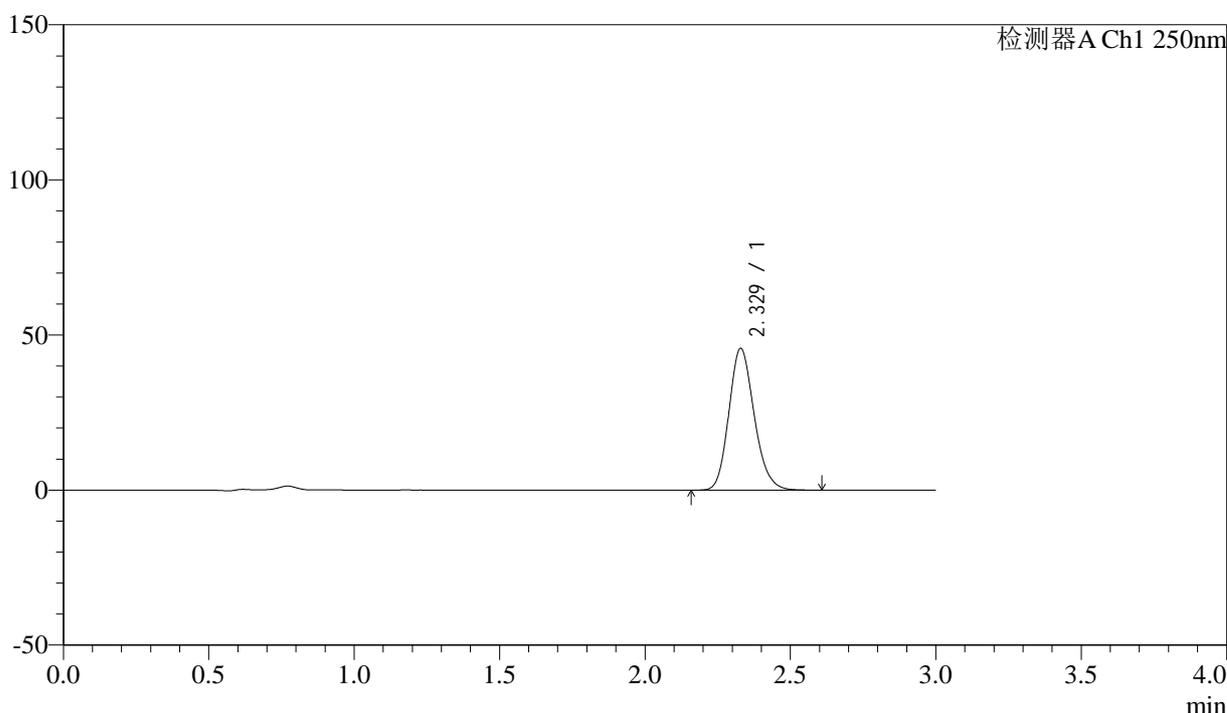
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-877-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:34:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:02
 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	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



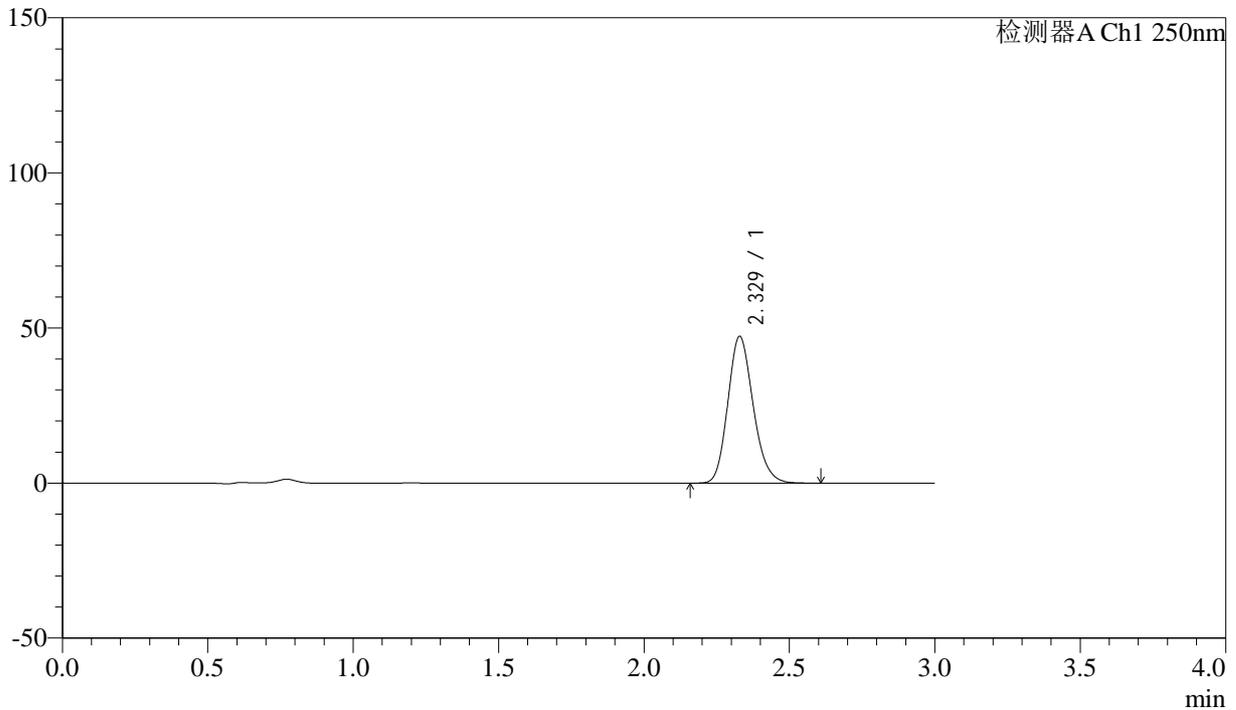
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-878-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:37:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:04
 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	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



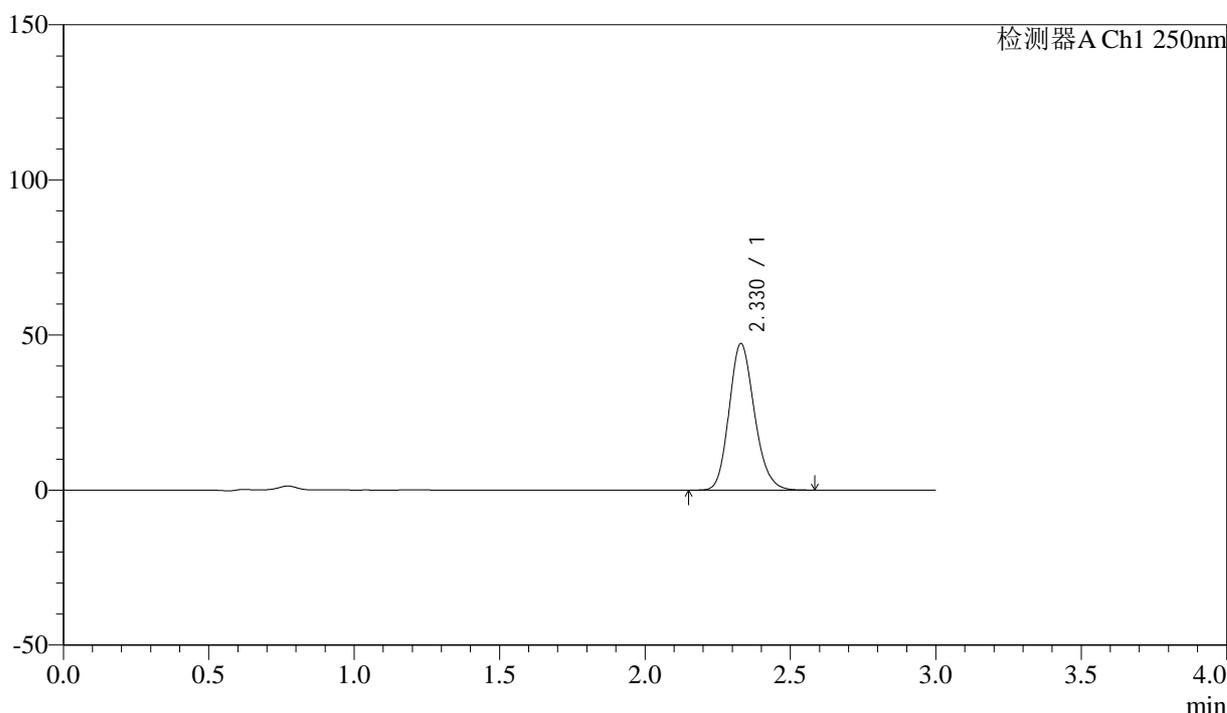
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:41:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:07
 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	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



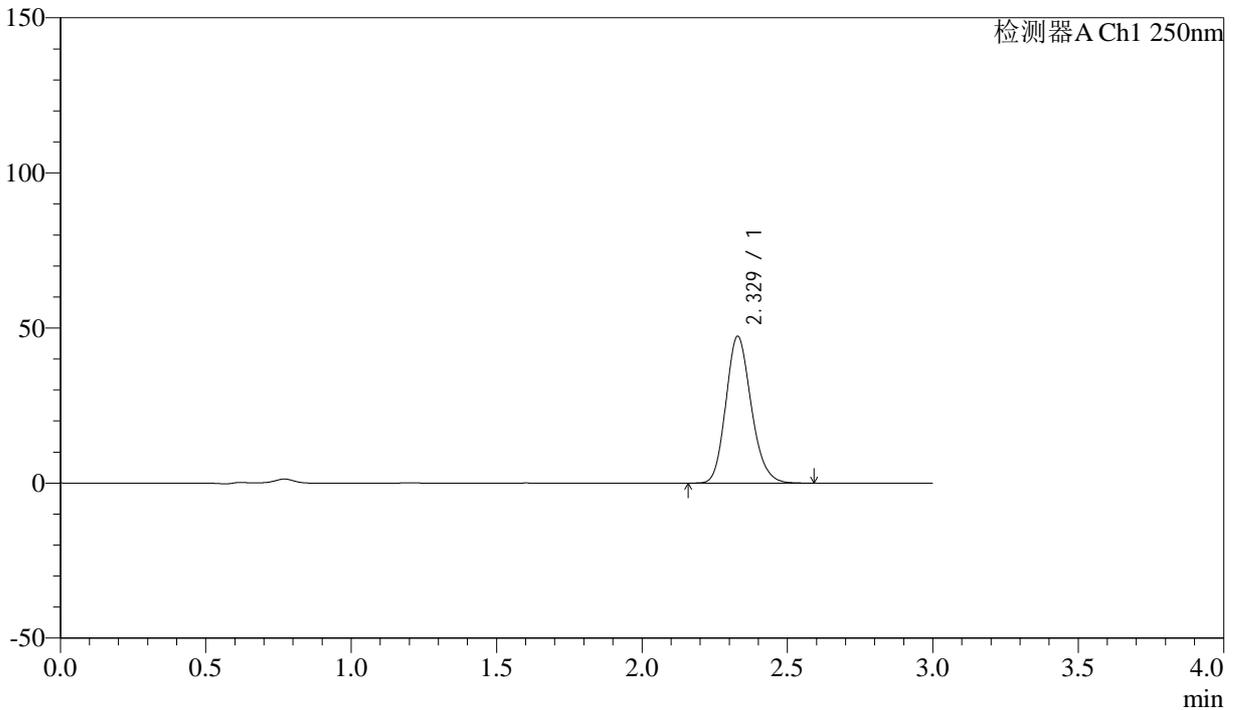
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-880-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:44:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:10
 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



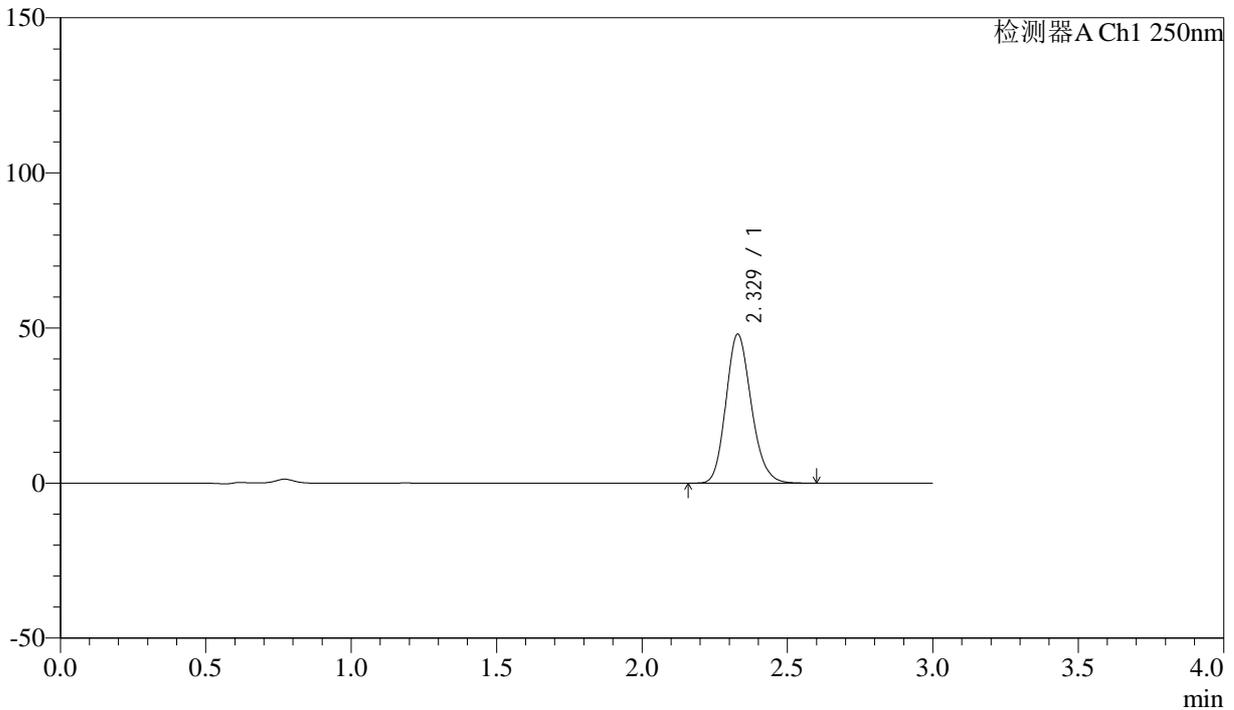
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-881-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:47:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:13
 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



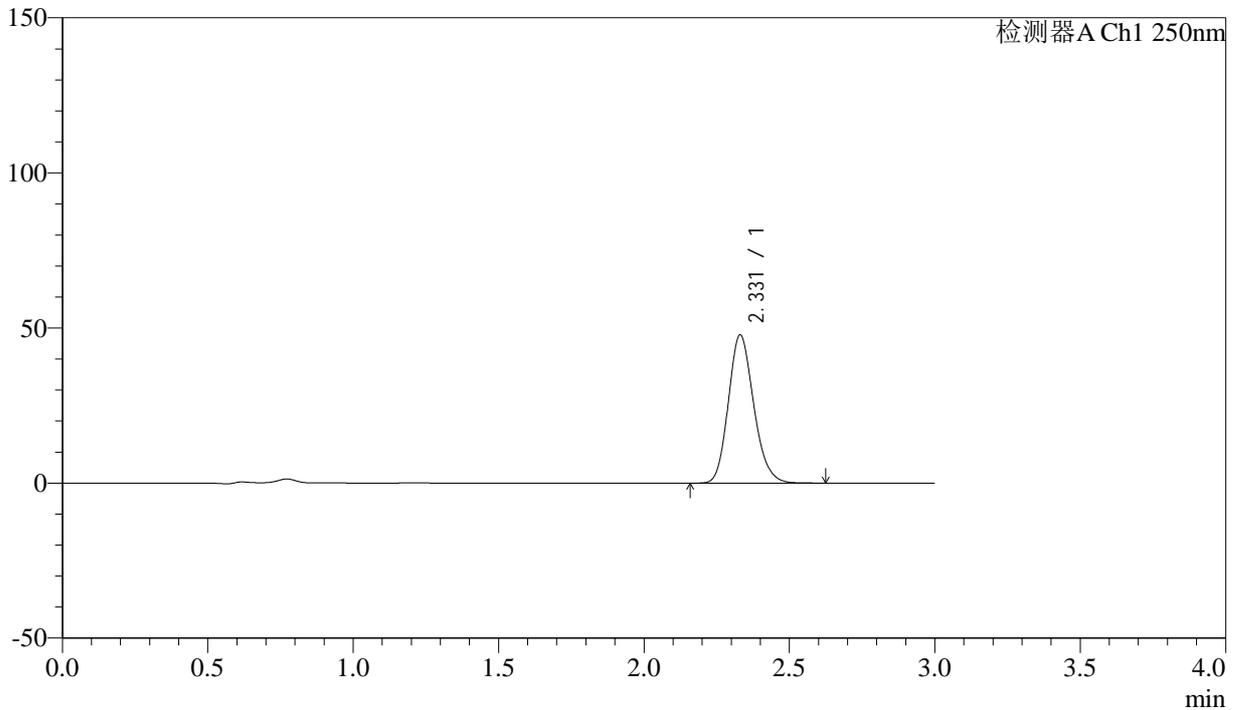
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-882-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:51:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:16
 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



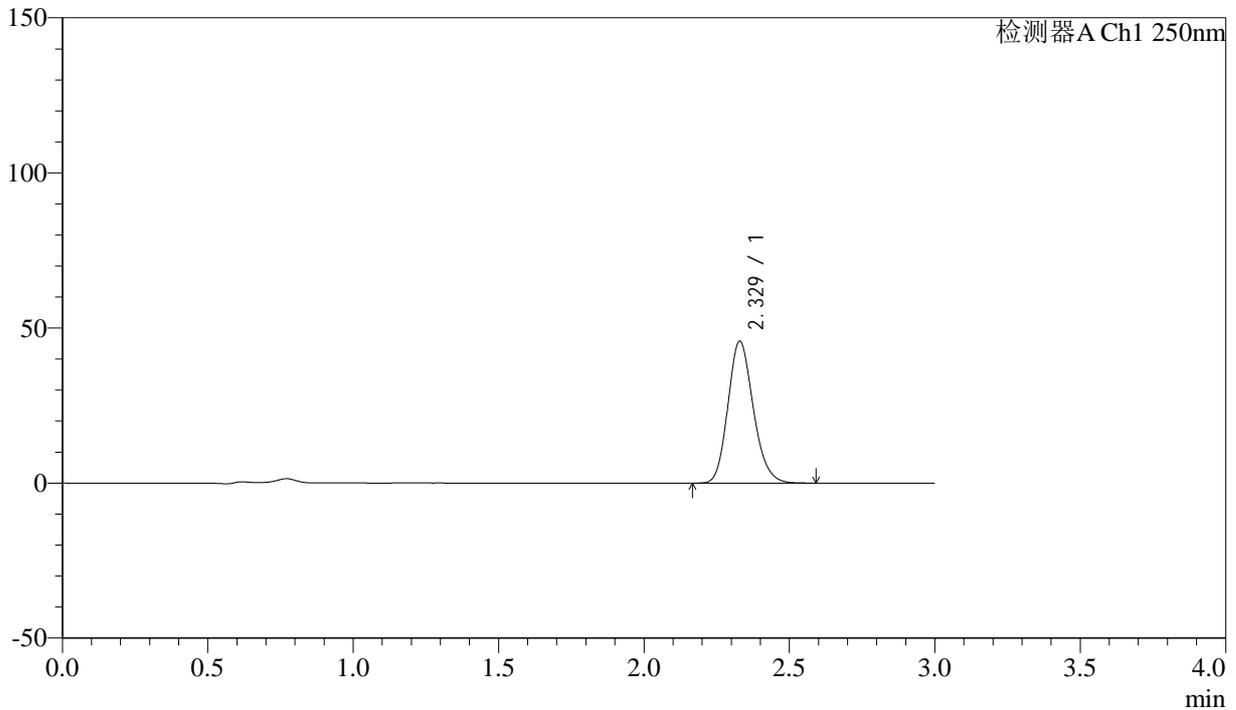
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-883-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:54:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:18
 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	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



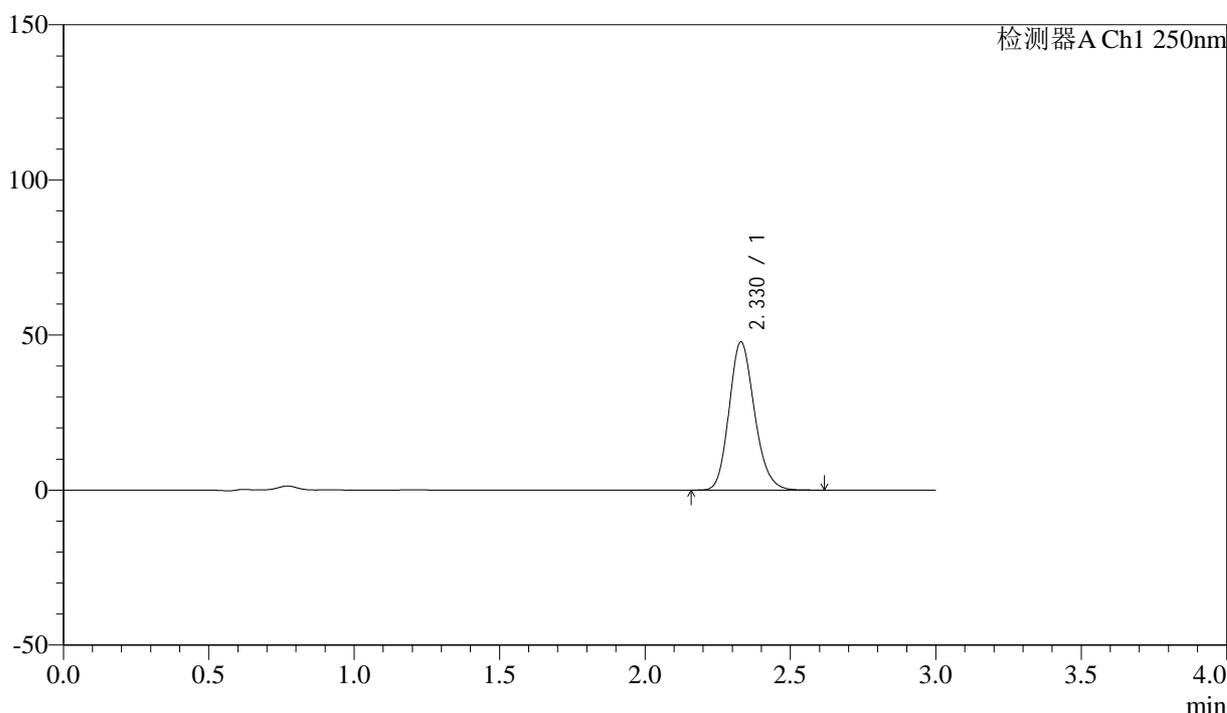
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-884-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:57:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:21	
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	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



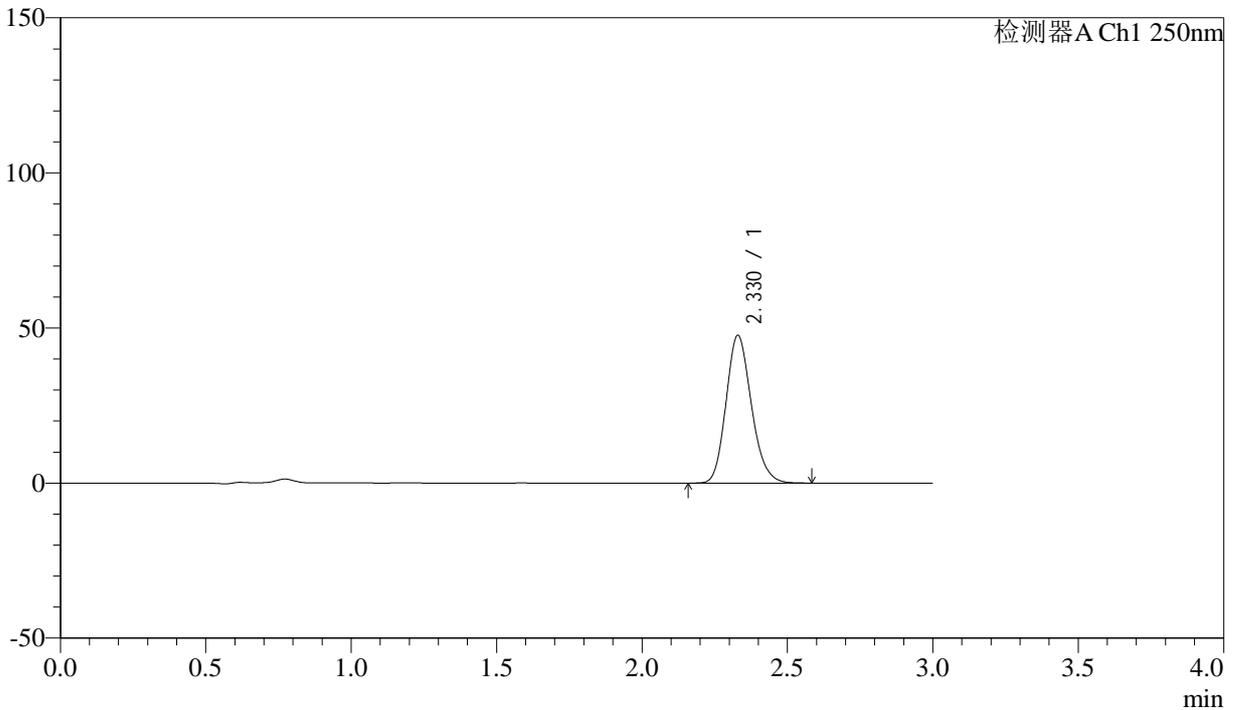
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-885-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:01:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:24
 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



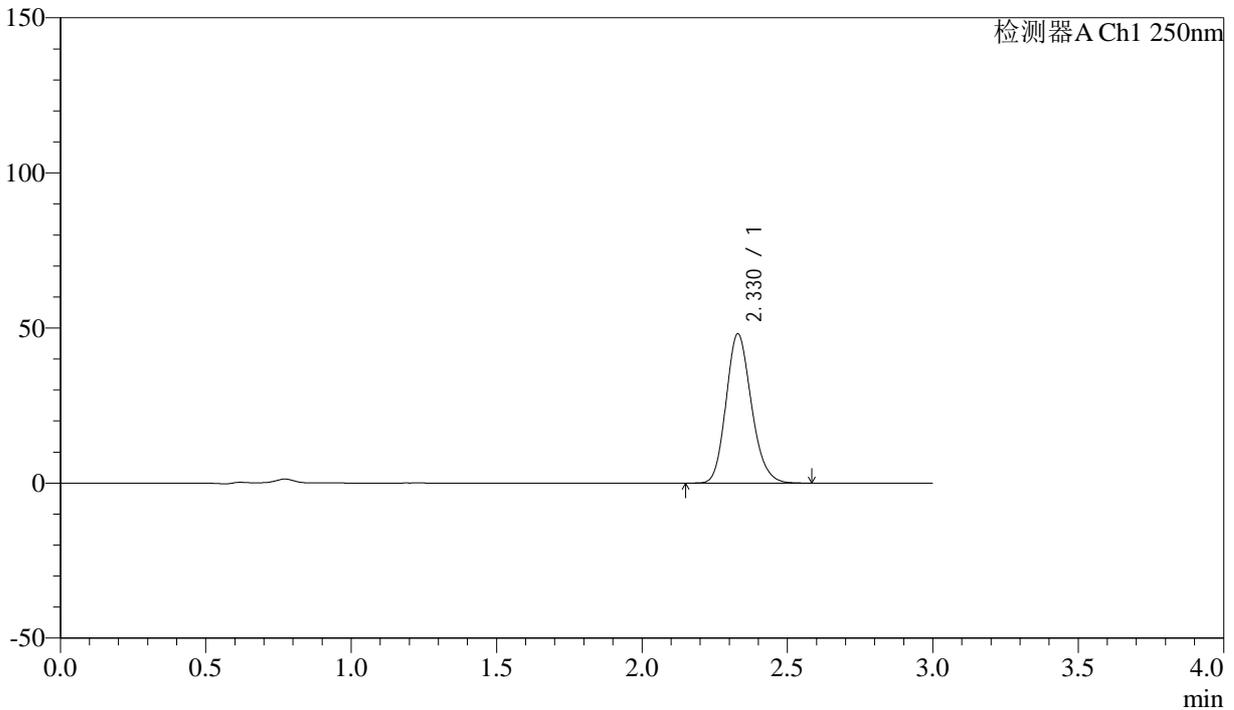
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-886-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:04:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:27
 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	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



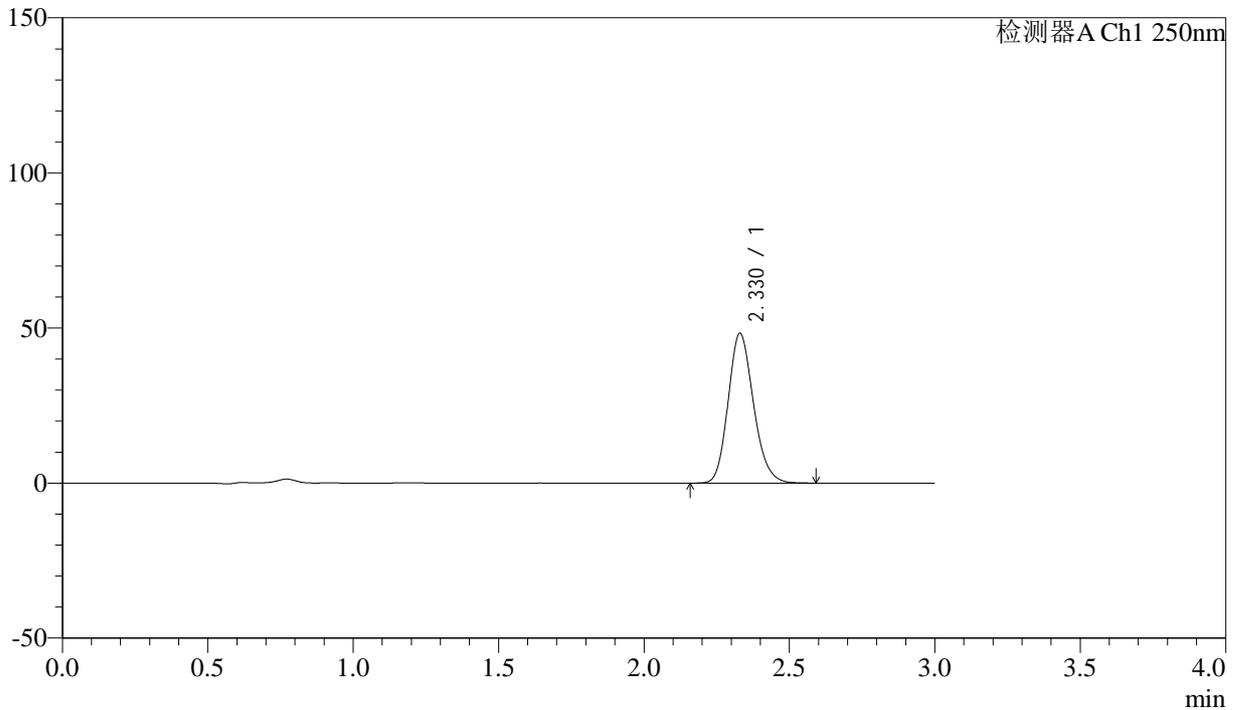
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-887-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 23:08:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:30	
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	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



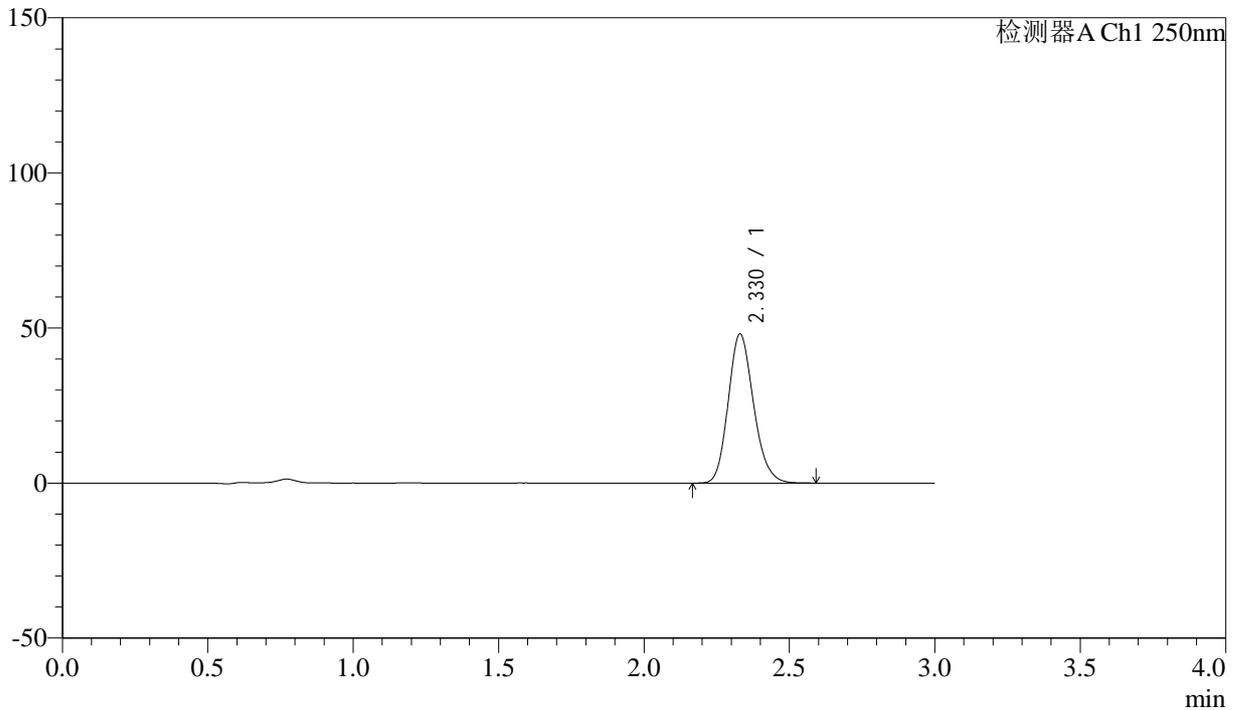
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-888-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:11:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:33
 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



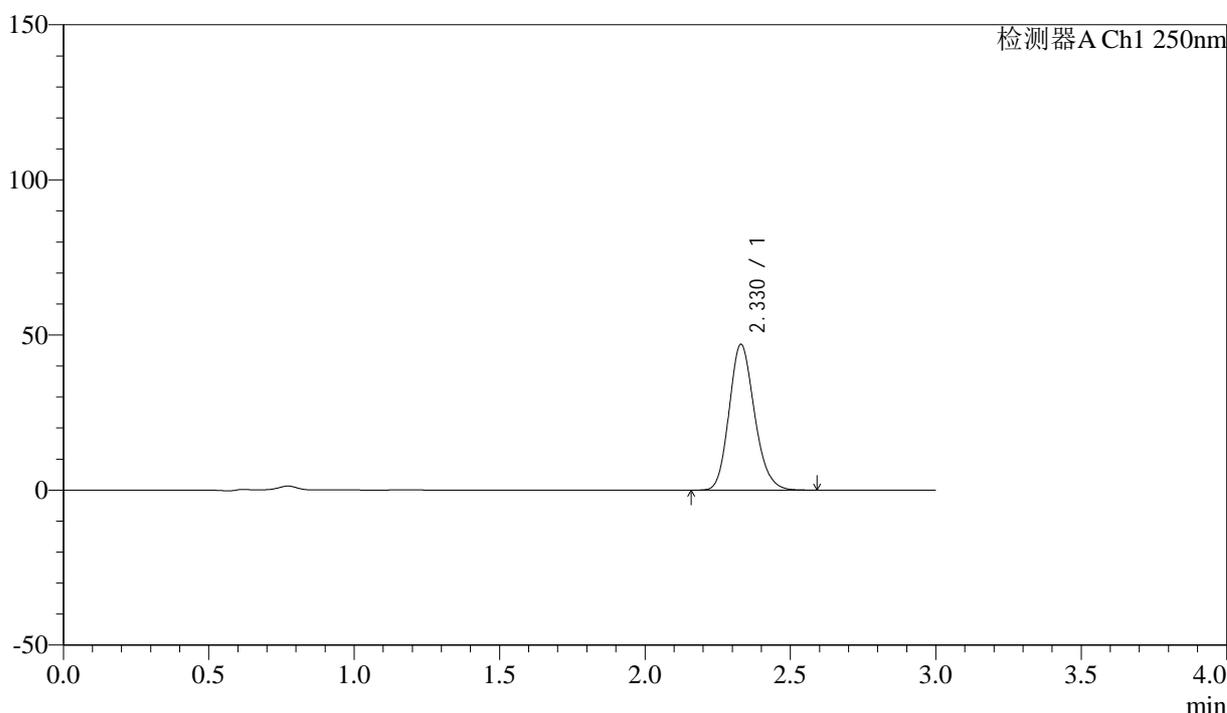
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-889-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:14:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:35
 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	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



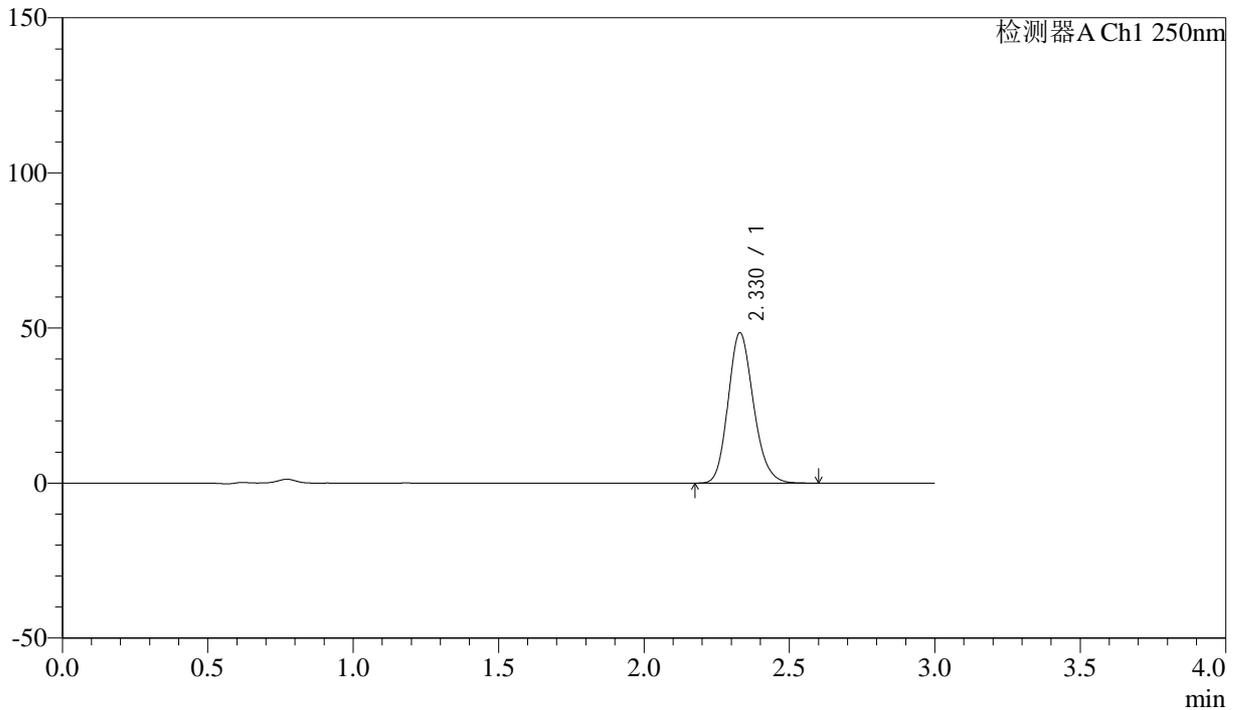
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-890-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:18:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:38
 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	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



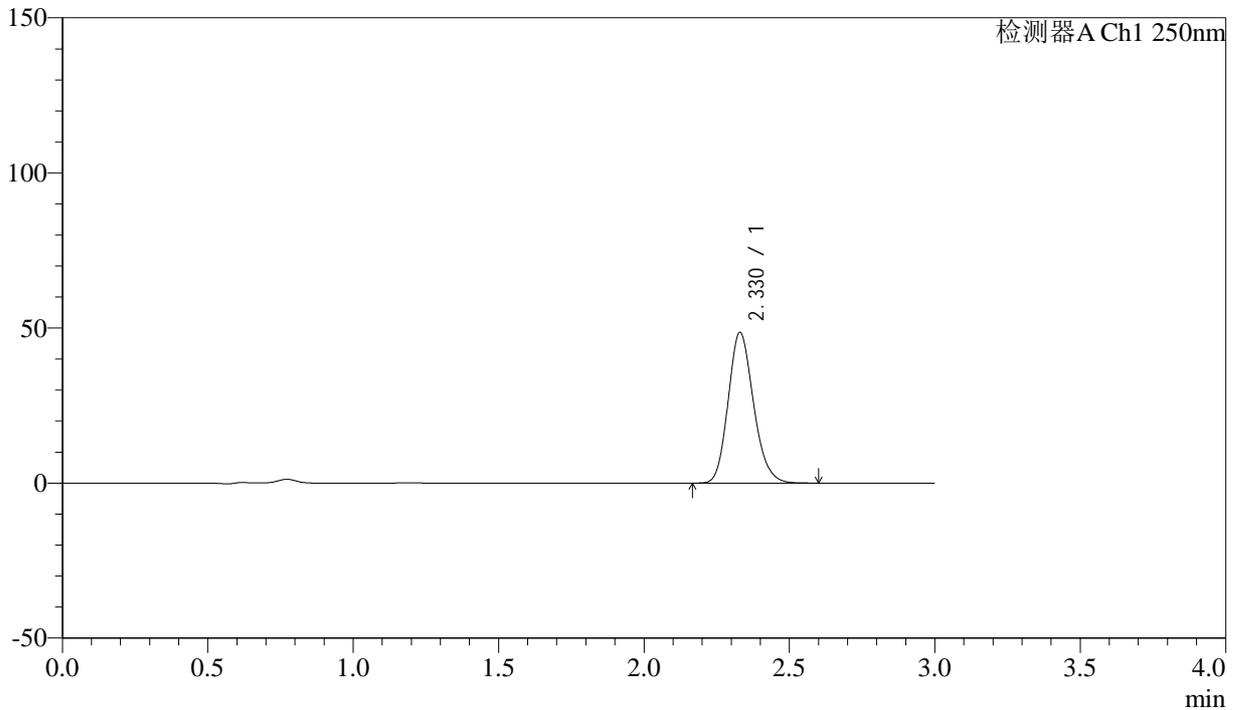
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-891-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:21:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:41
 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	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



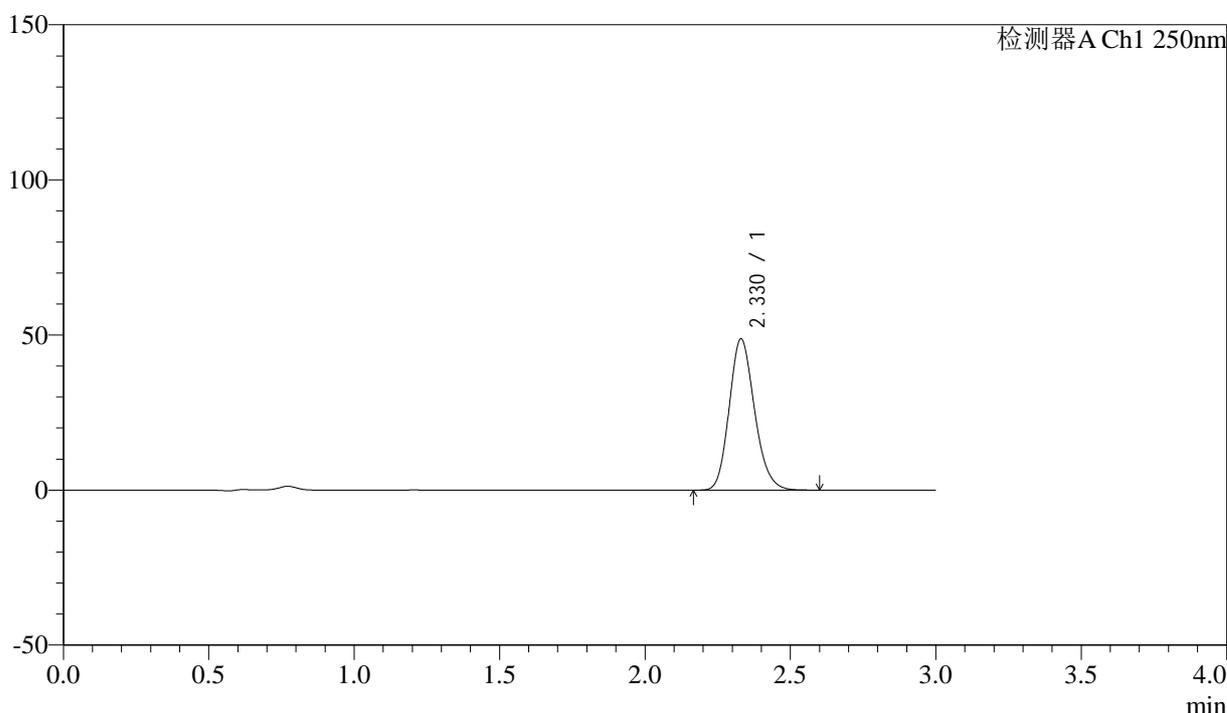
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-892-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:24:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:43
 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	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



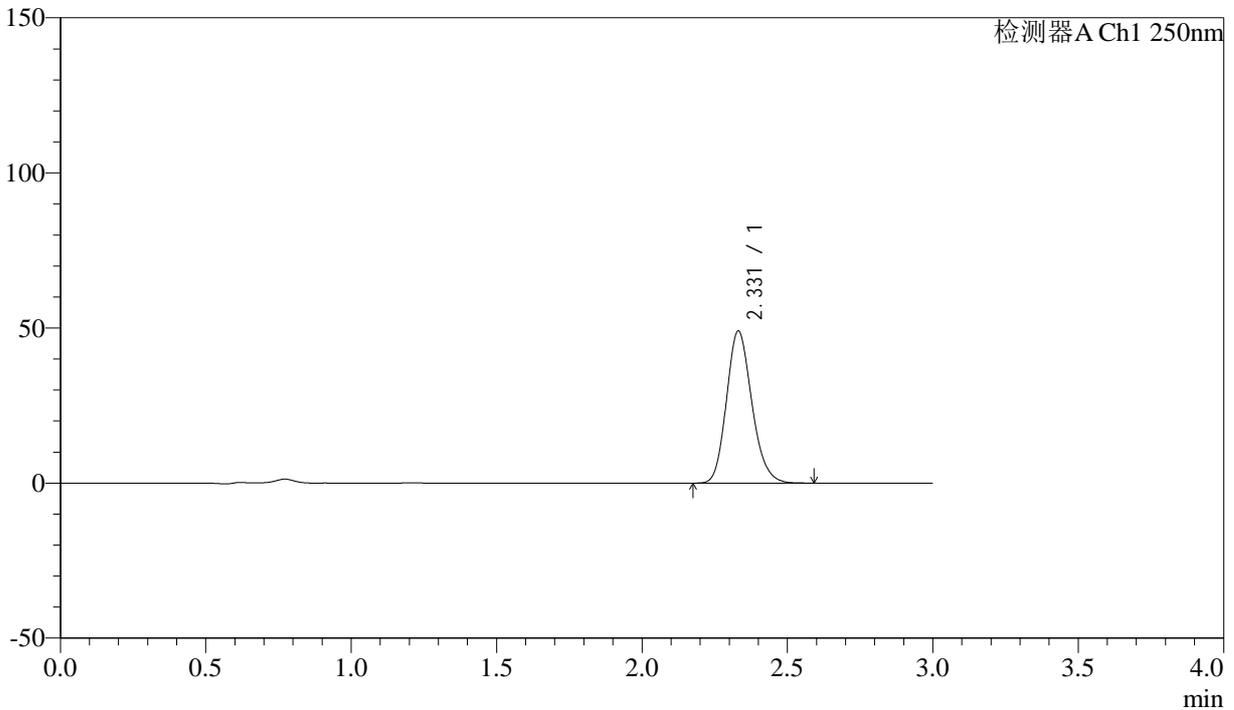
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-893-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:28:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:46
 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	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



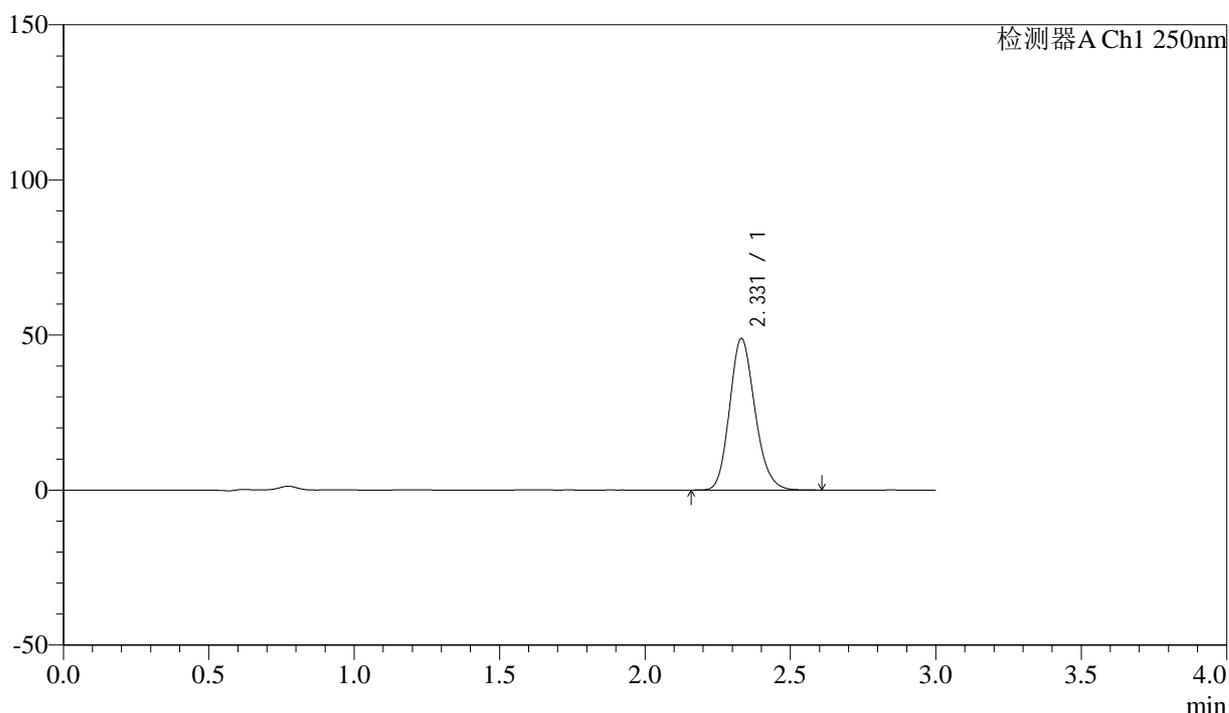
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-894-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:31:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:49
 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	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



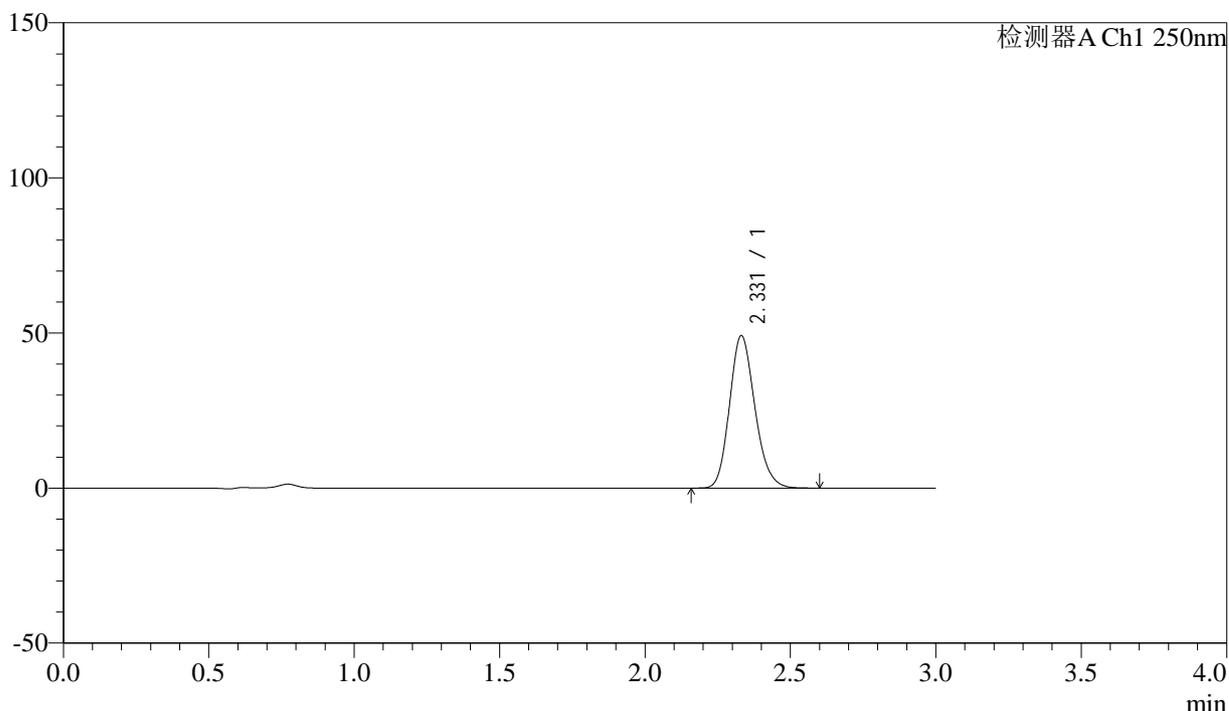
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-895-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:35:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:51
 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	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



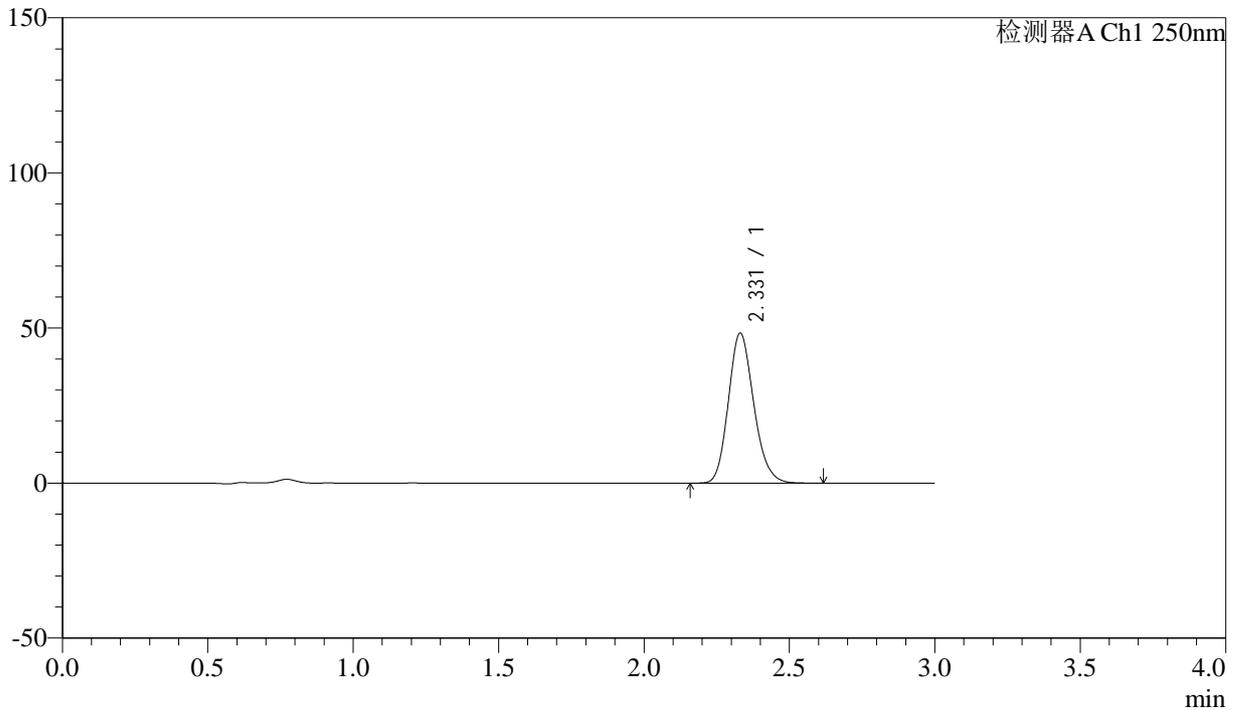
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-897-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:41:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:34:57
 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	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



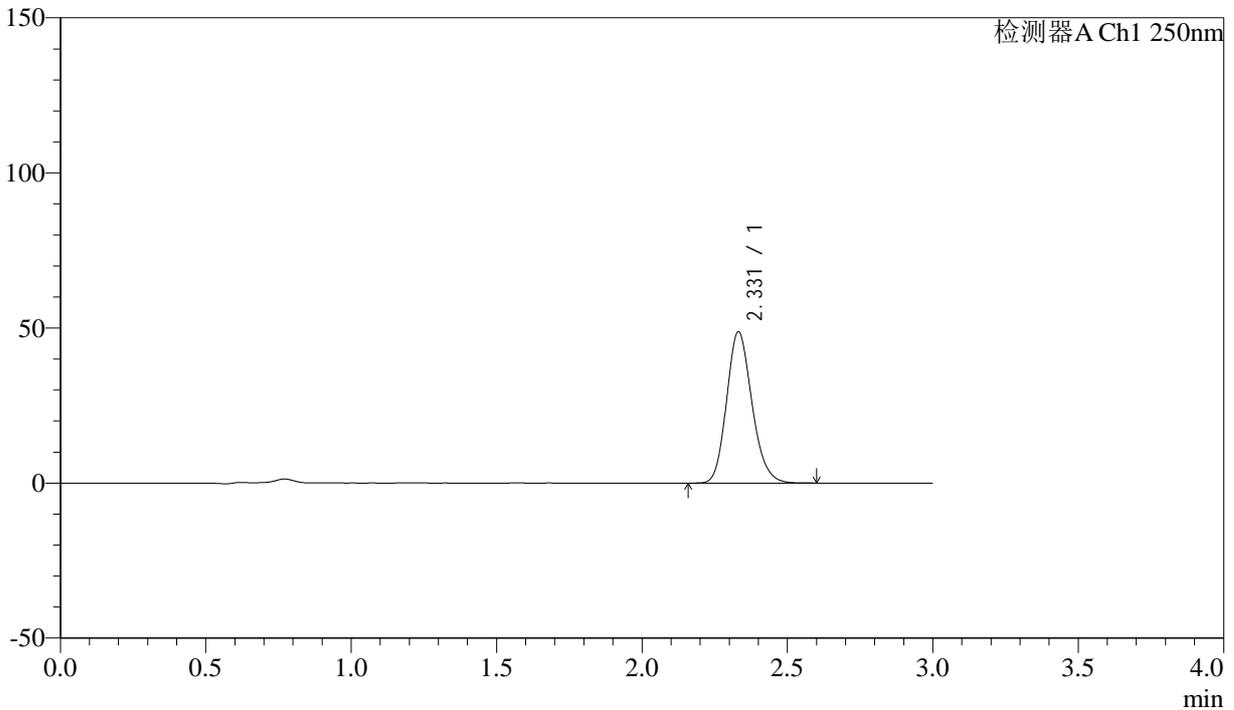
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:45:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:00
 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	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



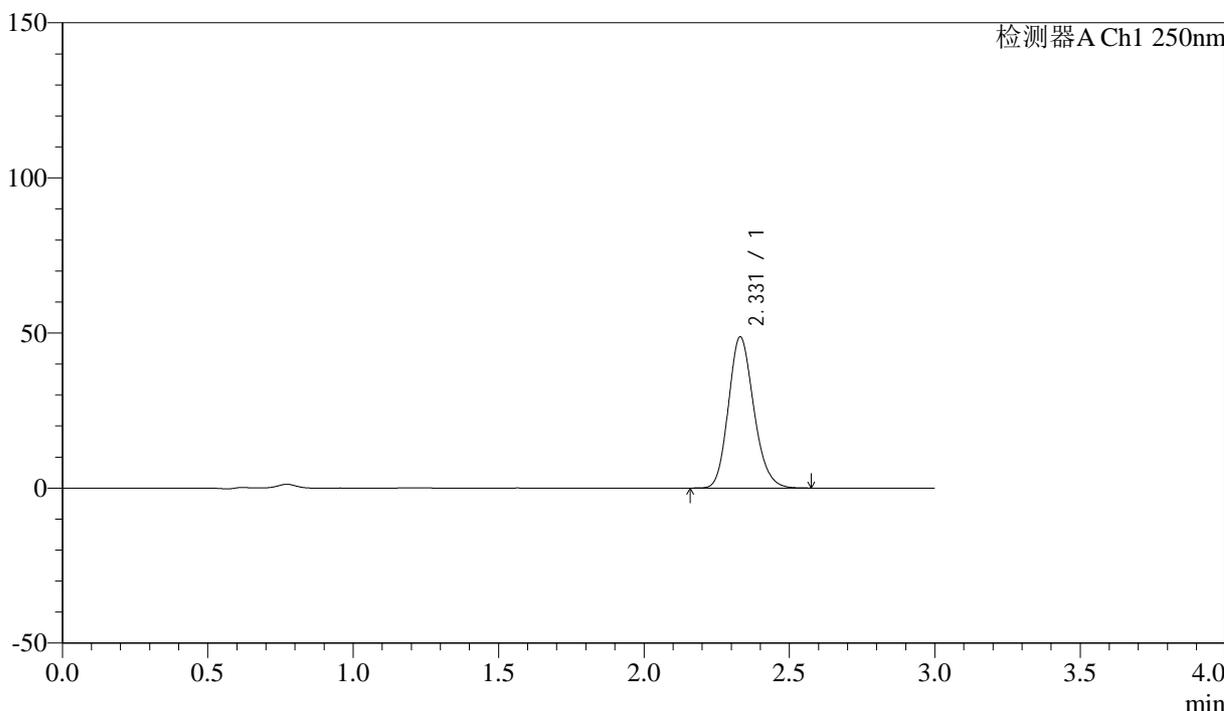
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-17/18-899-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:48:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:02
 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	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



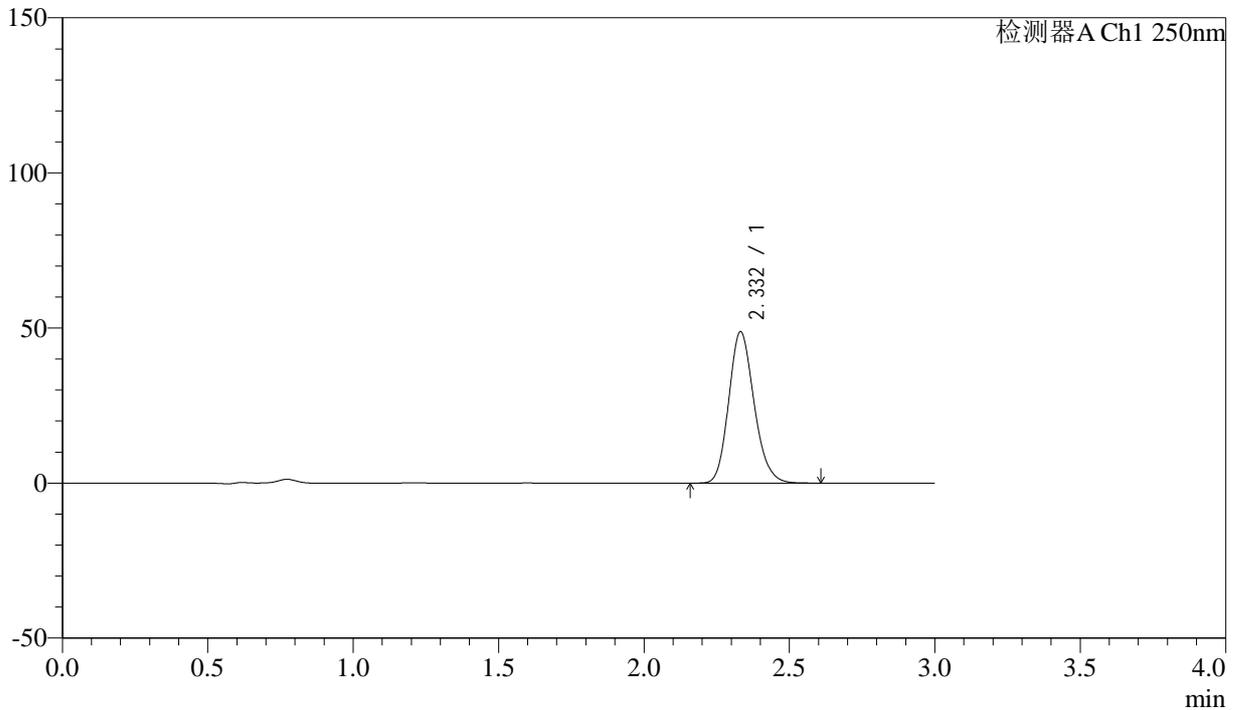
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-900-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:52:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:05
 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	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



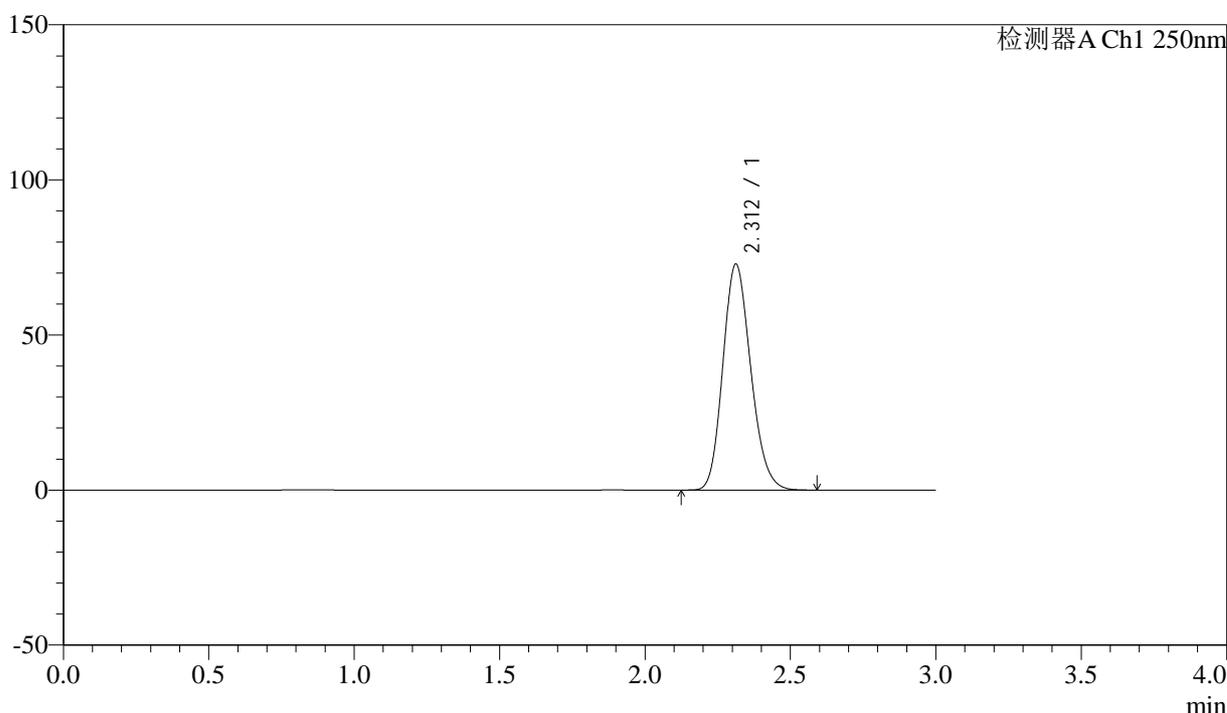
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-17/18-902-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:58:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:35:11
 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



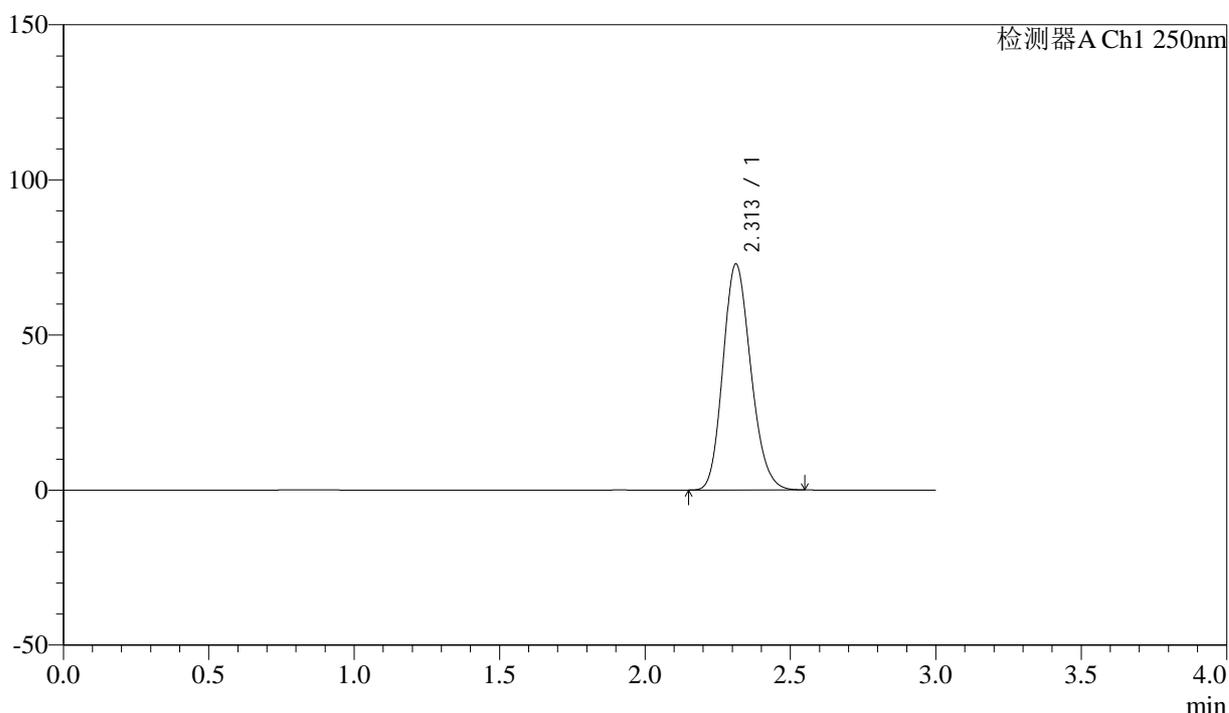
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/19 00:02:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:51:22	
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