



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328736	327935	327767	327925	328045	328082	0.12
2	10.48	331992	332038				332015	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
31516.04	31680.82	0.37	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128020	-	128020	36.318	36.87	5.22	36.32	36.87	5.22
	2	126929	-	126929	36.008			36.01		
	3	124310	-	124310	35.265			35.27		
	4	138474	-	138474	39.283			39.28		
	5	123611	-	123611	35.067			35.07		
	6	138473	-	138473	39.283			39.28		
10min	1	173474	-	173474	49.212	49.58	0.98	49.29	49.66	0.99
	2	174389	-	174389	49.472			49.55		
	3	173243	-	173243	49.147			49.23		
	4	176953	-	176953	50.199			50.29		
	5	173677	-	173677	49.270			49.35		
	6	176878	-	176878	50.178			50.27		
15min	1	198627	-	198627	56.348	56.00	0.85	56.54	56.19	0.85
	2	199090	-	199090	56.479			56.67		
	3	195678	-	195678	55.511			55.70		
	4	198060	-	198060	56.187			56.39		
	5	194996	-	194996	55.318			55.51		
	6	197885	-	197885	56.137			56.34		
20min	1	213059	-	213059	60.442	60.00	0.83	60.76	60.31	0.83
	2	213943	-	213943	60.693			61.01		
	3	209658	-	209658	59.477			59.79		
	4	211236	-	211236	59.925			60.25		
	5	209678	-	209678	59.483			59.79		
	6	211331	-	211331	59.952			60.28		
30min	1	230643	-	230643	65.430	64.85	0.93	65.88	65.30	0.93
	2	231659	-	231659	65.719			66.17		
	3	226453	-	226453	64.242			64.68		
	4	228394	-	228394	64.792			65.25		
	5	226745	-	226745	64.325			64.77		
	6	227653	-	227653	64.582			65.04		
45min	1	242652	-	242652	68.837	68.89	0.71	69.43	69.48	0.71
	2	245964	-	245964	69.777			70.37		
	3	240960	-	240960	68.357			68.94		
	4	242334	-	242334	68.747			69.35		
	5	243168	-	243168	68.984			69.57		
	6	241849	-	241849	68.609			69.21		
60min	1	251520	-	251520	71.353	71.33	0.63	72.10	72.08	0.62
	2	249664	-	249664	70.826			71.58		
	3	254285	-	254285	72.137			72.88		
	4	251030	-	251030	71.214			71.97		
	5	250584	-	250584	71.087			71.83		
	6	251653	-	251653	71.391			72.14		
极限	1	258480	-	258480	73.327	72.84	0.67	74.23	73.74	0.66
	2	259383	-	259383	73.584			74.49		
	3	255408	-	255408	72.456			73.35		
	4	255818	-	255818	72.572			73.48		
	5	255701	-	255701	72.539			73.44		
	6	255797	-	255797	72.566			73.48		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	330706	330889	330386	329298	329169	330090	0.25
2	10.48	333922	334173				334048	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
31708.93				0.37	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132446	-	132446	37.345	36.16	7.25	37.34	36.16	7.24
	2	141694	-	141694	39.952			39.95		
	3	125940	-	125940	35.510			35.51		
	4	115158	-	115158	32.470			32.47		
	5	121972	-	121972	34.391			34.39		
	6	132347	-	132347	37.317			37.32		
10min	1	169038	-	169038	47.662	48.34	3.14	47.75	48.42	3.14
	2	179430	-	179430	50.592			50.68		
	3	163526	-	163526	46.108			46.19		
	4	174617	-	174617	49.235			49.31		
	5	170029	-	170029	47.942			48.02		
	6	172083	-	172083	48.521			48.60		
15min	1	197633	-	197633	55.725	54.75	1.13	55.91	54.94	1.13
	2	194246	-	194246	54.770			54.97		
	3	191051	-	191051	53.869			54.05		
	4	192925	-	192925	54.397			54.58		
	5	194851	-	194851	54.940			55.12		
	6	194382	-	194382	54.808			55.00		
20min	1	209037	-	209037	58.940	57.07	5.04	59.25	57.38	5.02
	2	212053	-	212053	59.791			60.11		
	3	186103	-	186103	52.474			52.77		
	4	209883	-	209883	59.179			59.48		
	5	202720	-	202720	57.159			57.46		
	6	194678	-	194678	54.892			55.20		
30min	1	229779	-	229779	64.789	63.29	3.18	65.23	63.73	3.17
	2	225830	-	225830	63.675			64.13		
	3	210326	-	210326	59.304			59.72		
	4	228058	-	228058	64.303			64.74		
	5	227772	-	227772	64.223			64.65		
	6	225079	-	225079	63.463			63.90		
45min	1	240873	-	240873	67.917	67.23	2.57	68.50	67.81	2.57
	2	241592	-	241592	68.119			68.72		
	3	226165	-	226165	63.770			64.32		
	4	239853	-	239853	67.629			68.21		
	5	242577	-	242577	68.397			68.97		
	6	239638	-	239638	67.569			68.14		
60min	1	246337	-	246337	69.457	69.24	2.76	70.20	69.97	2.75
	2	245625	-	245625	69.257			70.01		
	3	232425	-	232425	65.535			66.23		
	4	251319	-	251319	70.862			71.59		
	5	248586	-	248586	70.092			70.82		
	6	249114	-	249114	70.240			70.97		
极限	1	245169	-	245169	69.128	70.35	3.39	70.02	71.23	3.33
	2	234235	-	234235	66.045			66.95		
	3	252247	-	252247	71.124			71.96		
	4	256199	-	256199	72.238			73.12		
	5	254895	-	254895	71.870			72.75		
	6	254296	-	254296	71.701			72.58		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329740	329744	329574	328931	329449	329488	0.11
2	10.48	329523	329227				329375	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
31651.10				0.50	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137952	-	137952	39.208	37.25	12.21	39.21	37.25	12.21
	2	140339	-	140339	39.886			39.89		
	3	135465	-	135465	38.501			38.50		
	4	98596	-	98596	28.022			28.02		
	5	137767	-	137767	39.155			39.16		
	6	136315	-	136315	38.743			38.74		
10min	1	179982	-	179982	51.153	51.58	0.46	51.24	51.66	0.45
	2	182476	-	182476	51.862			51.95		
	3	181586	-	181586	51.609			51.69		
	4	181634	-	181634	51.623			51.69		
	5	181422	-	181422	51.563			51.65		
	6	181740	-	181740	51.653			51.74		
15min	1	204138	-	204138	58.019	58.22	0.49	58.22	58.42	0.50
	2	204169	-	204169	58.028			58.23		
	3	206578	-	206578	58.712			58.91		
	4	204020	-	204020	57.985			58.16		
	5	205443	-	205443	58.390			58.59		
	6	204741	-	204741	58.190			58.39		
20min	1	217577	-	217577	61.838	62.24	0.77	62.17	62.57	0.77
	2	217733	-	217733	61.883			62.22		
	3	221873	-	221873	63.059			63.39		
	4	217801	-	217801	61.902			62.21		
	5	219352	-	219352	62.343			62.67		
	6	219703	-	219703	62.443			62.77		
30min	1	238135	-	238135	67.681	67.43	0.93	68.15	67.90	0.93
	2	241050	-	241050	68.510			68.98		
	3	235730	-	235730	66.998			67.47		
	4	235527	-	235527	66.940			67.38		
	5	235391	-	235391	66.901			67.37		
	6	237694	-	237694	67.556			68.02		
45min	1	249840	-	249840	71.008	71.41	0.76	71.63	72.02	0.75
	2	250116	-	250116	71.086			71.71		
	3	254333	-	254333	72.285			72.90		
	4	249986	-	249986	71.050			71.64		
	5	252874	-	252874	71.870			72.49		
	6	250314	-	250314	71.143			71.76		
60min	1	258144	-	258144	73.368	73.54	0.25	74.14	74.31	0.26
	2	258997	-	258997	73.611			74.39		
	3	259850	-	259850	73.853			74.63		
	4	258200	-	258200	73.384			74.13		
	5	258846	-	258846	73.568			74.35		
	6	258442	-	258442	73.453			74.23		
极限	1	263316	-	263316	74.838	75.32	0.45	75.78	76.26	0.44
	2	264174	-	264174	75.082			76.03		
	3	266657	-	266657	75.788			76.73		
	4	264913	-	264913	75.292			76.21		
	5	265742	-	265742	75.528			76.47		
	6	265293	-	265293	75.400			76.34		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329891	331022	330859	330722	330870	330673	0.14
2	10.48	334968	334454				334711	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
31764.94				0.39	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	126658	-	126658	35.646	37.36	6.00	35.65	37.36	6.00
	2	128269	-	128269	36.099			36.10		
	3	122902	-	122902	34.589			34.59		
	4	137727	-	137727	38.761			38.76		
	5	143499	-	143499	40.385			40.39		
	6	137486	-	137486	38.693			38.69		
10min	1	173915	-	173915	48.945	49.98	2.43	49.02	50.06	2.43
	2	179236	-	179236	50.443			50.52		
	3	173064	-	173064	48.706			48.78		
	4	177232	-	177232	49.879			49.97		
	5	185026	-	185026	52.072			52.16		
	6	176996	-	176996	49.813			49.90		
15min	1	198153	-	198153	55.767	56.39	2.96	55.95	56.58	2.96
	2	205715	-	205715	57.895			58.09		
	3	194404	-	194404	54.712			54.90		
	4	197084	-	197084	55.466			55.66		
	5	209591	-	209591	58.986			59.19		
	6	197228	-	197228	55.506			55.70		
20min	1	213243	-	213243	60.014	60.31	2.55	60.33	60.63	2.55
	2	219380	-	219380	61.741			62.06		
	3	209166	-	209166	58.866			59.17		
	4	210988	-	210988	59.379			59.70		
	5	222650	-	222650	62.661			63.00		
	6	210434	-	210434	59.223			59.54		
30min	1	230428	-	230428	64.850	64.99	2.41	65.30	65.45	2.41
	2	236170	-	236170	66.466			66.92		
	3	225038	-	225038	63.333			63.77		
	4	227804	-	227804	64.112			64.56		
	5	239108	-	239108	67.293			67.77		
	6	227097	-	227097	63.913			64.36		
45min	1	242027	-	242027	68.114	68.82	2.30	68.70	69.42	2.30
	2	250514	-	250514	70.503			71.11		
	3	239584	-	239584	67.427			68.01		
	4	241550	-	241550	67.980			68.57		
	5	252810	-	252810	71.149			71.77		
	6	240798	-	240798	67.769			68.36		
60min	1	250326	-	250326	70.450	71.37	1.68	71.19	72.12	1.69
	2	257914	-	257914	72.586			73.35		
	3	253768	-	253768	71.419			72.15		
	4	250165	-	250165	70.405			71.15		
	5	259502	-	259502	73.032			73.82		
	6	249817	-	249817	70.307			71.05		
极限	1	257235	-	257235	72.394	72.78	2.14	73.29	73.69	2.14
	2	264567	-	264567	74.458			75.38		
	3	253730	-	253730	71.408			72.29		
	4	256006	-	256006	72.049			72.95		
	5	266387	-	266387	74.970			75.92		
	6	253701	-	253701	71.400			72.30		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

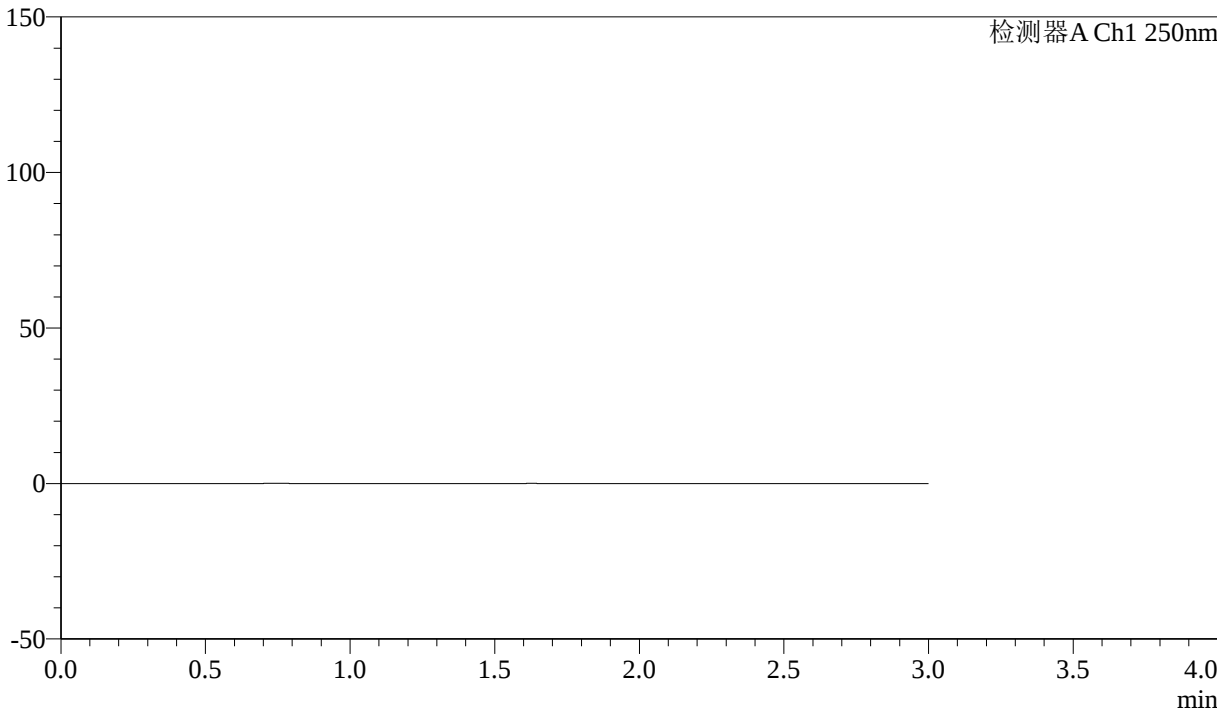
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-228-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:27:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:39:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



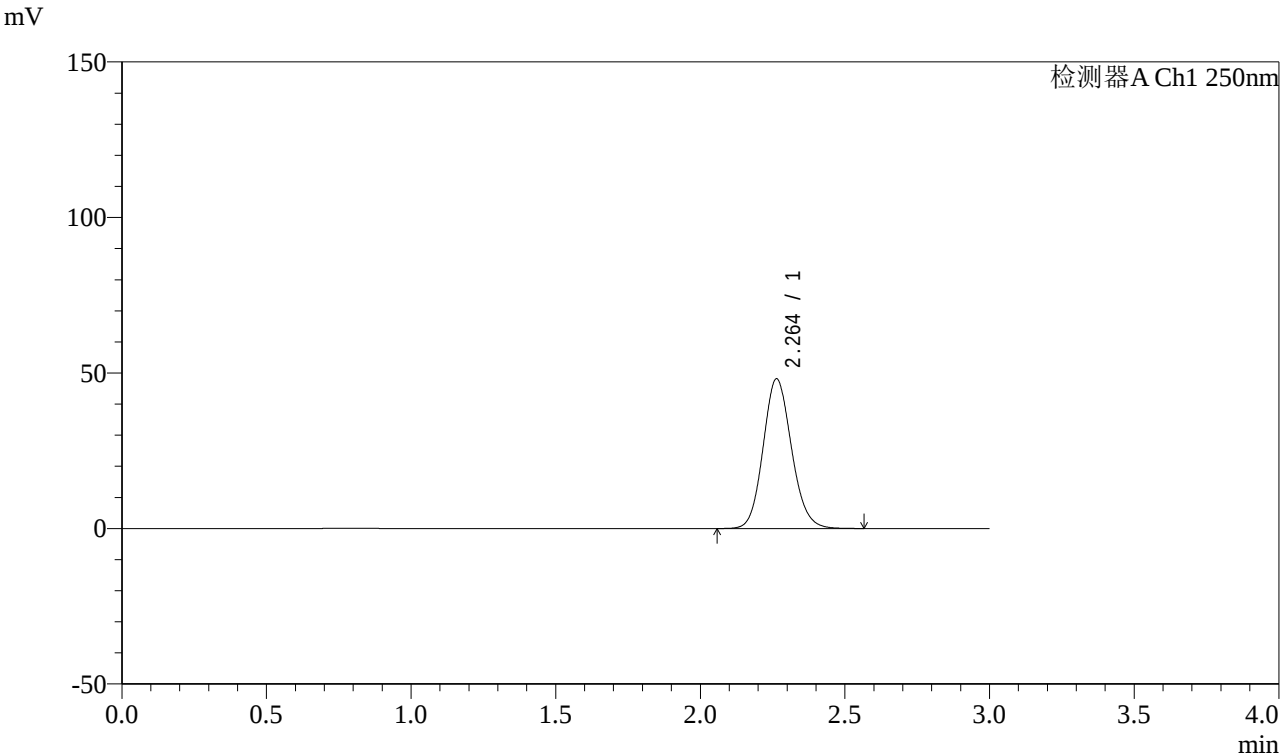
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-229-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:30:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:39:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	328736	100.000	48175	2578	1.124	--
总计		328736	100.000	48175			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

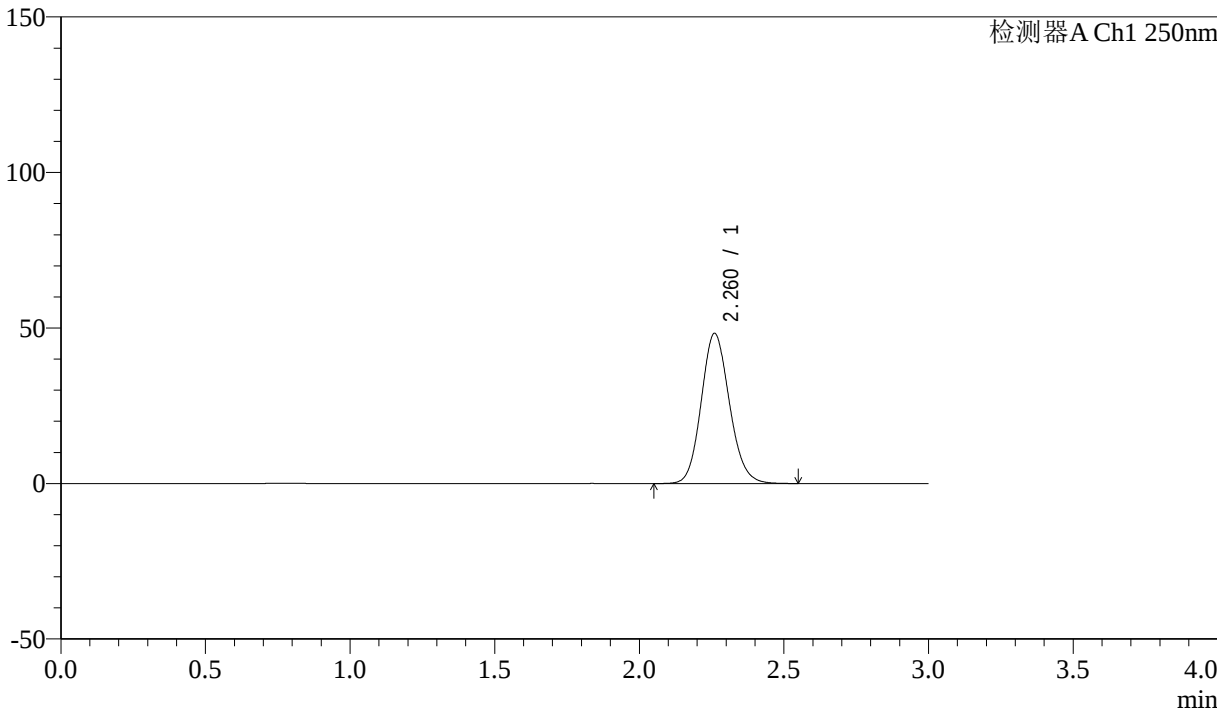
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-230-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:34:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:39:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	327935	100.000	48179	2594	1.123	--
总计		327935	100.000	48179			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



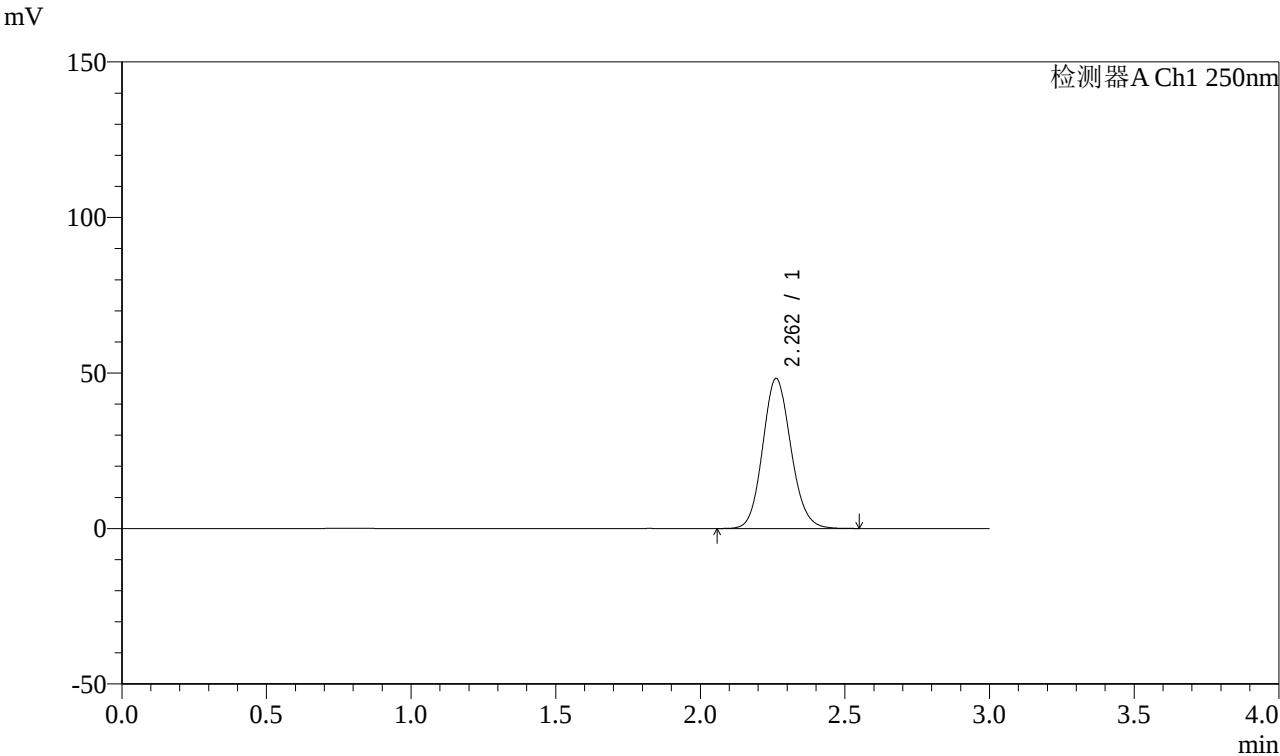
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-231-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:37:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	327767	100.000	48257	2593	1.115	--
总计		327767	100.000	48257			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

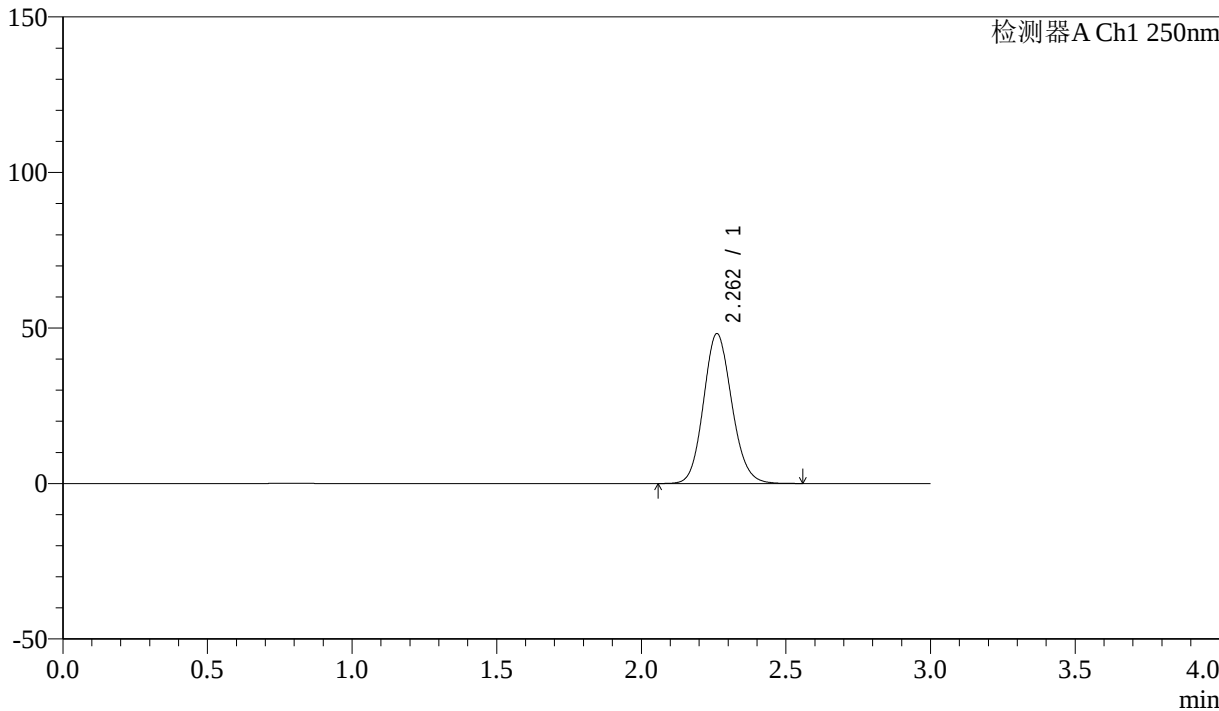
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-232-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:41:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	327925	100.000	48170	2583	1.120	--
总计		327925	100.000	48170			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



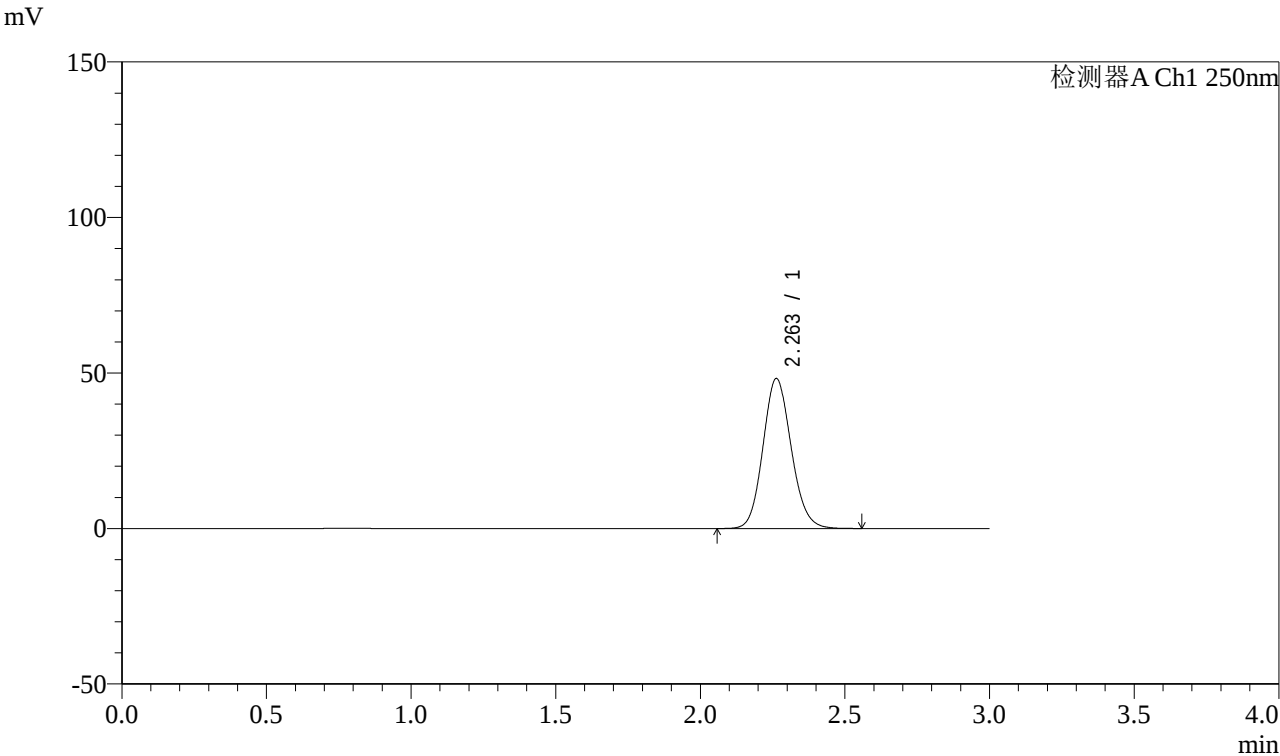
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-233-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:44:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	328045	100.000	48239	2588	1.119	--
总计		328045	100.000	48239			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



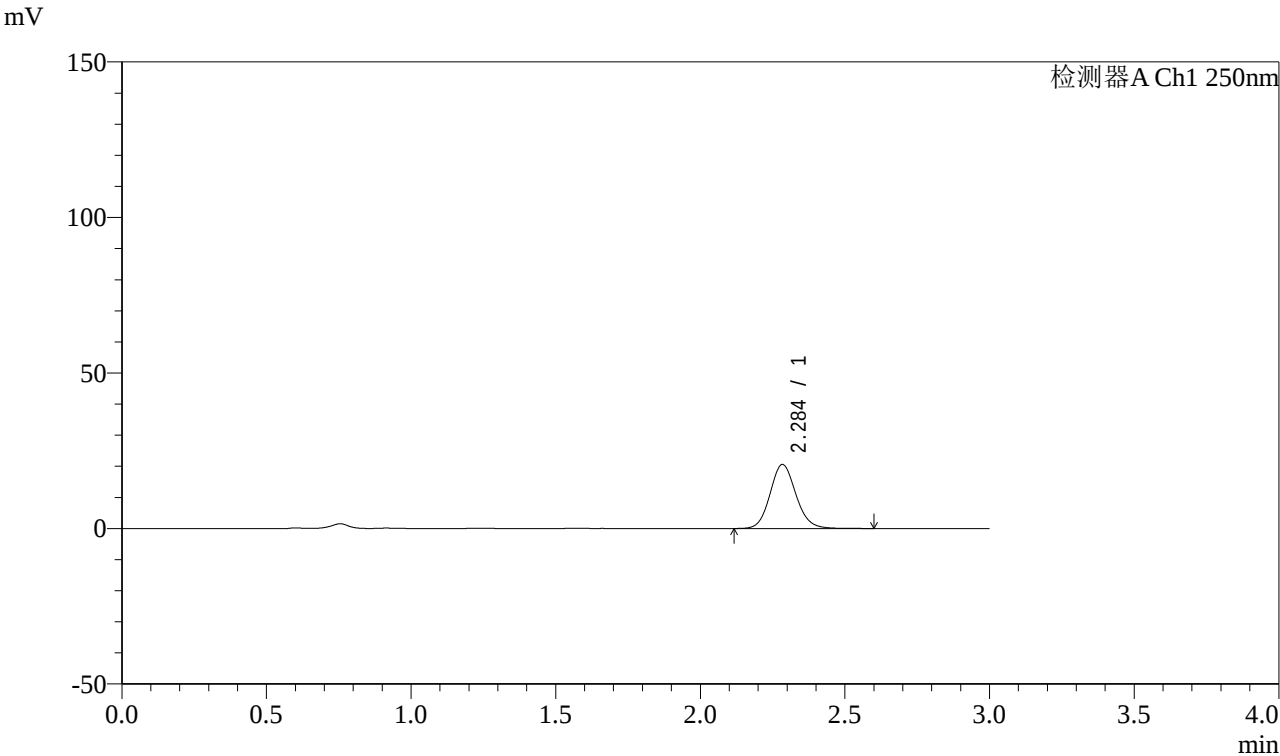
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-234-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:47:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	128020	100.000	20488	3190	1.116	--
总计		128020	100.000	20488			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-235-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:51:09

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

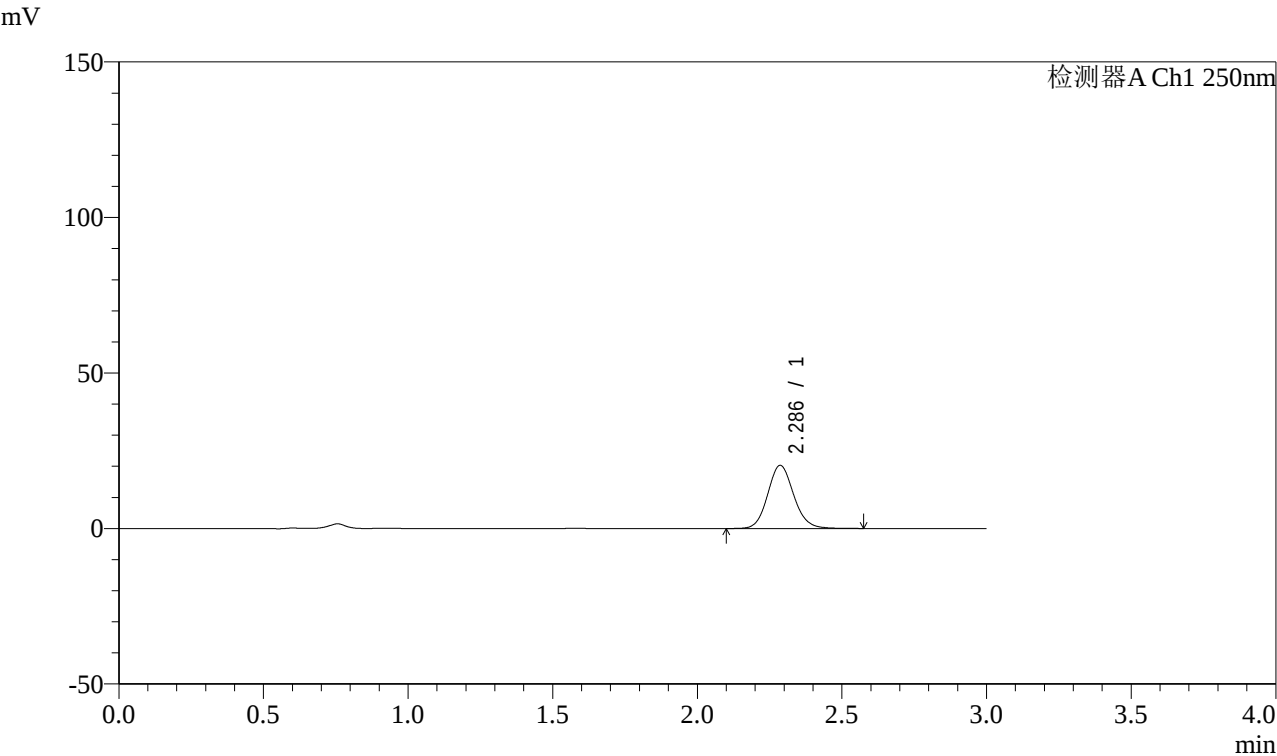
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	126929	100.000	20290	3175	1.114	--
总计		126929	100.000	20290			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



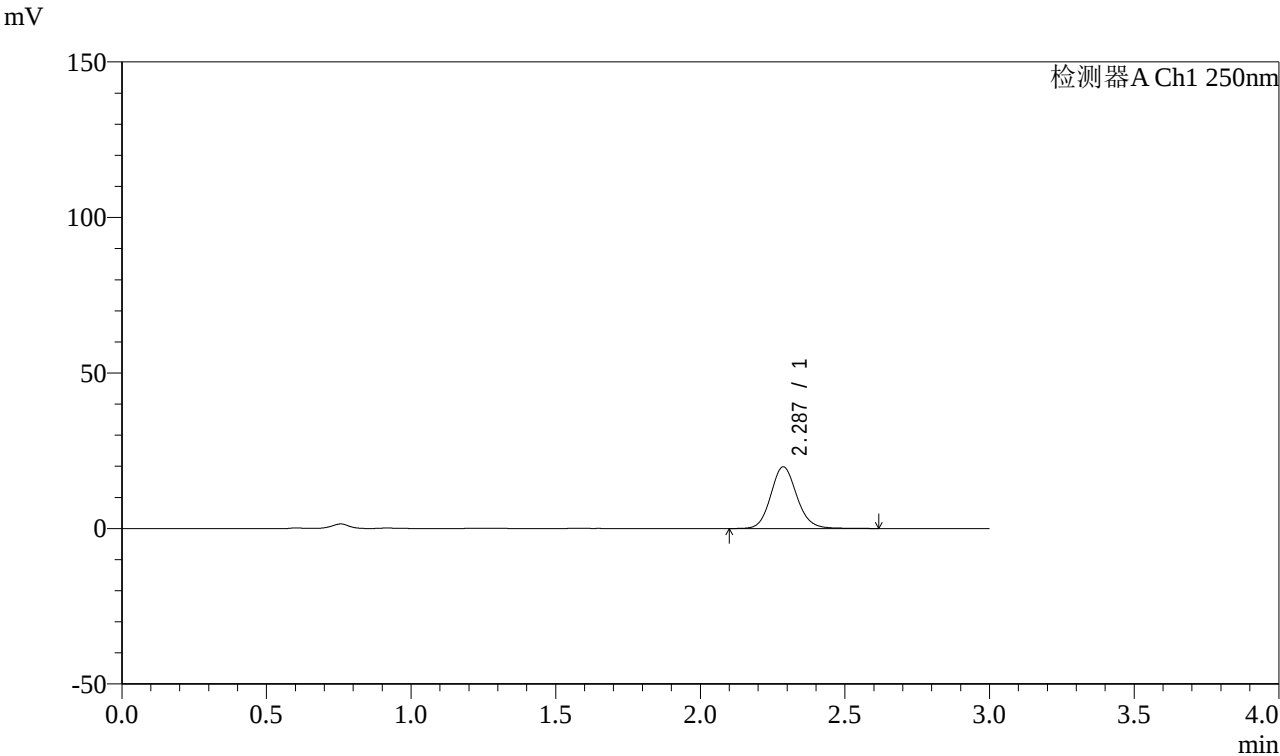
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-236-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:54:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	124310	100.000	19831	3177	1.118	--
总计		124310	100.000	19831			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-237-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:57:52

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

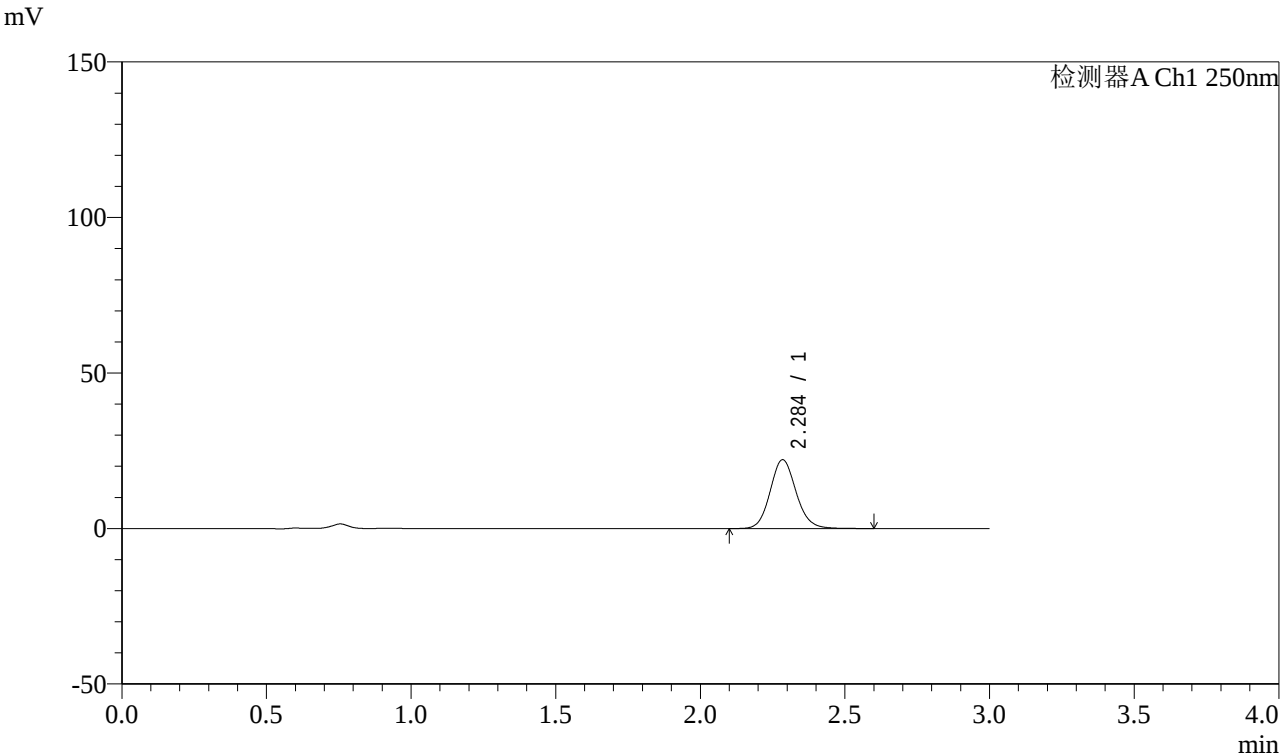
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	138474	100.000	22039	3178	1.116	--
总计		138474	100.000	22039			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



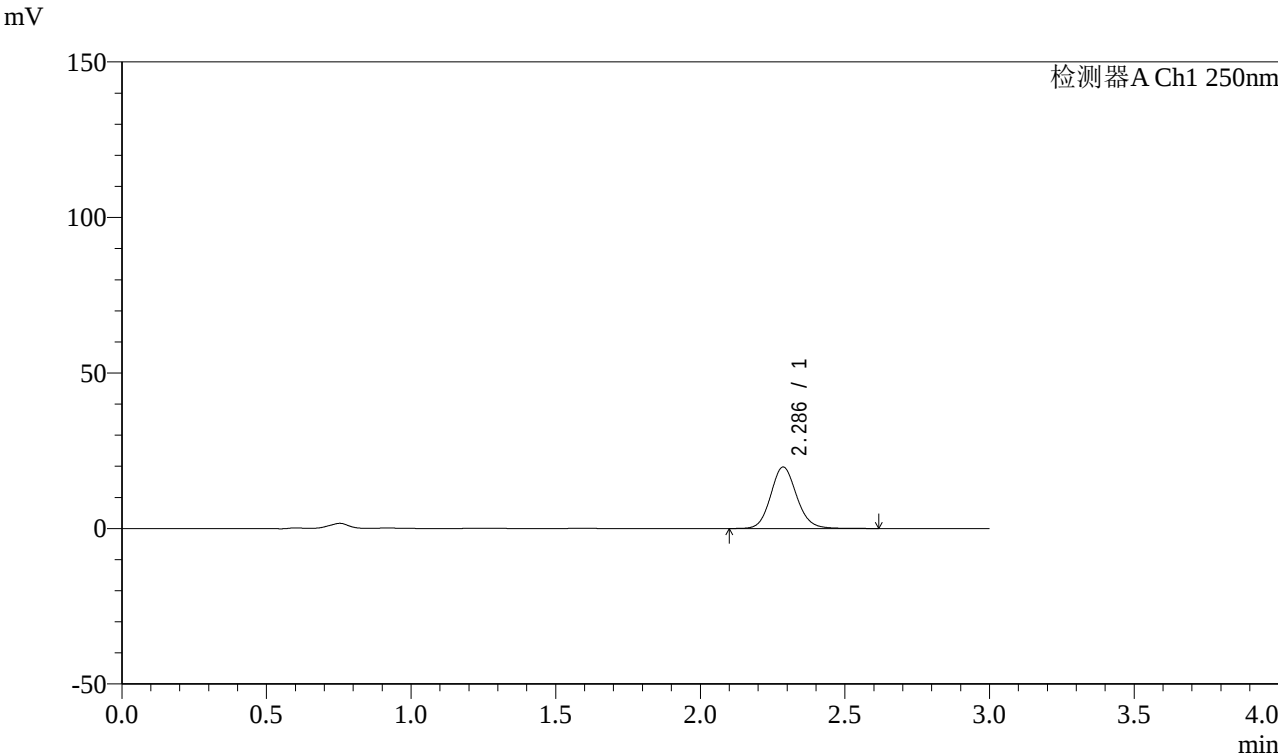
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-238-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:01:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	123611	100.000	19746	3182	1.114	--
总计		123611	100.000	19746			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



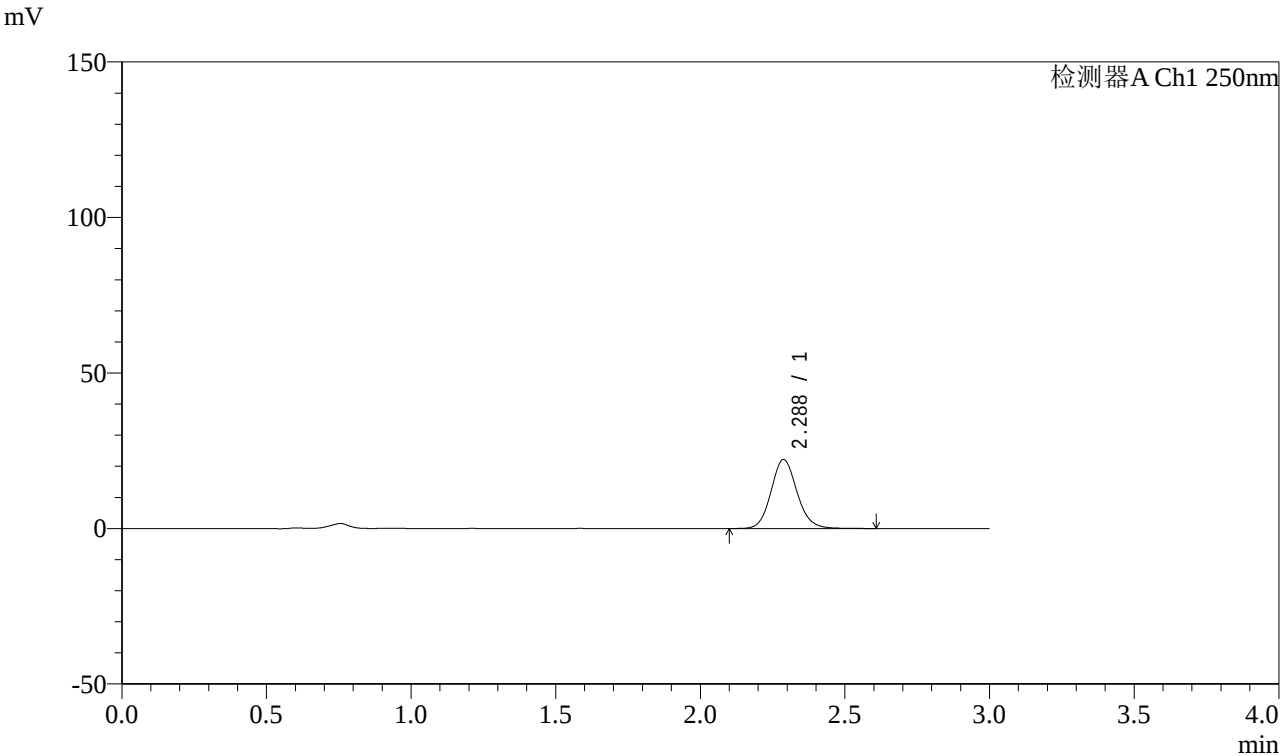
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-239-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:04:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	138473	100.000	22170	3190	1.114	--
总计		138473	100.000	22170			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-240-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:07:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

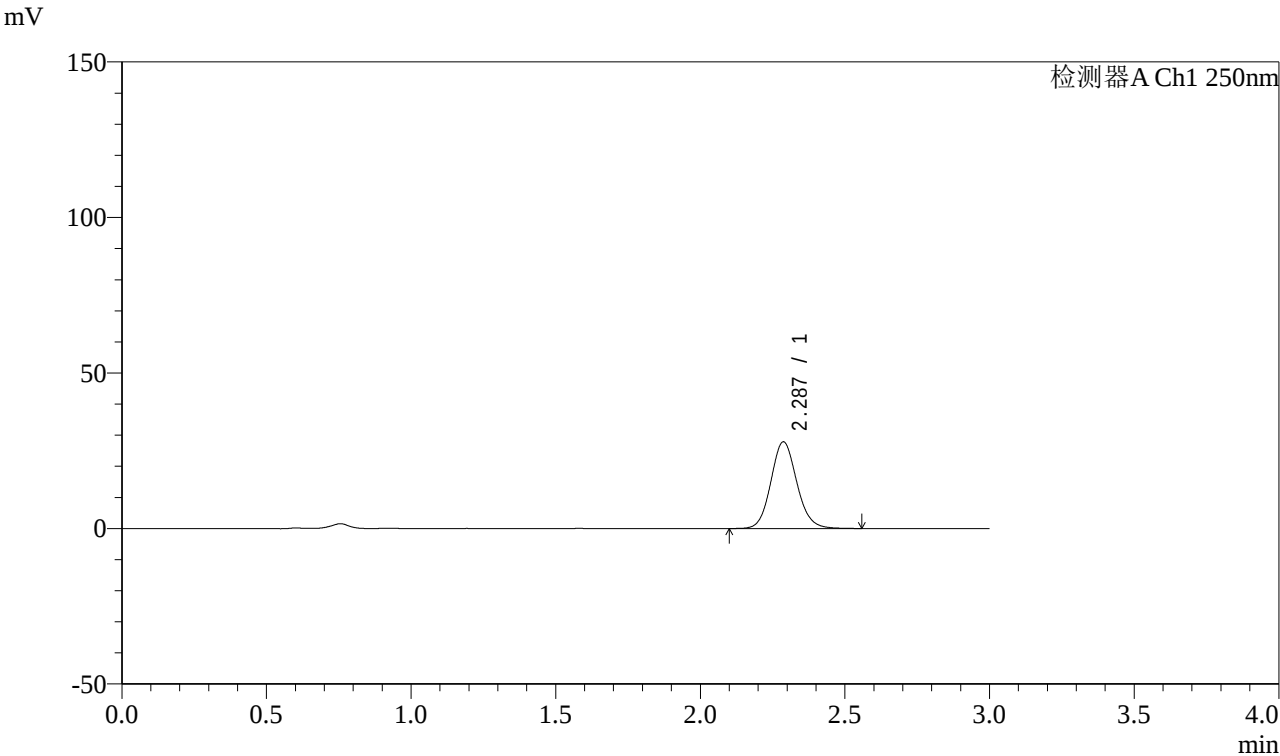
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	173474	100.000	27848	3186	1.108	--
总计		173474	100.000	27848			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



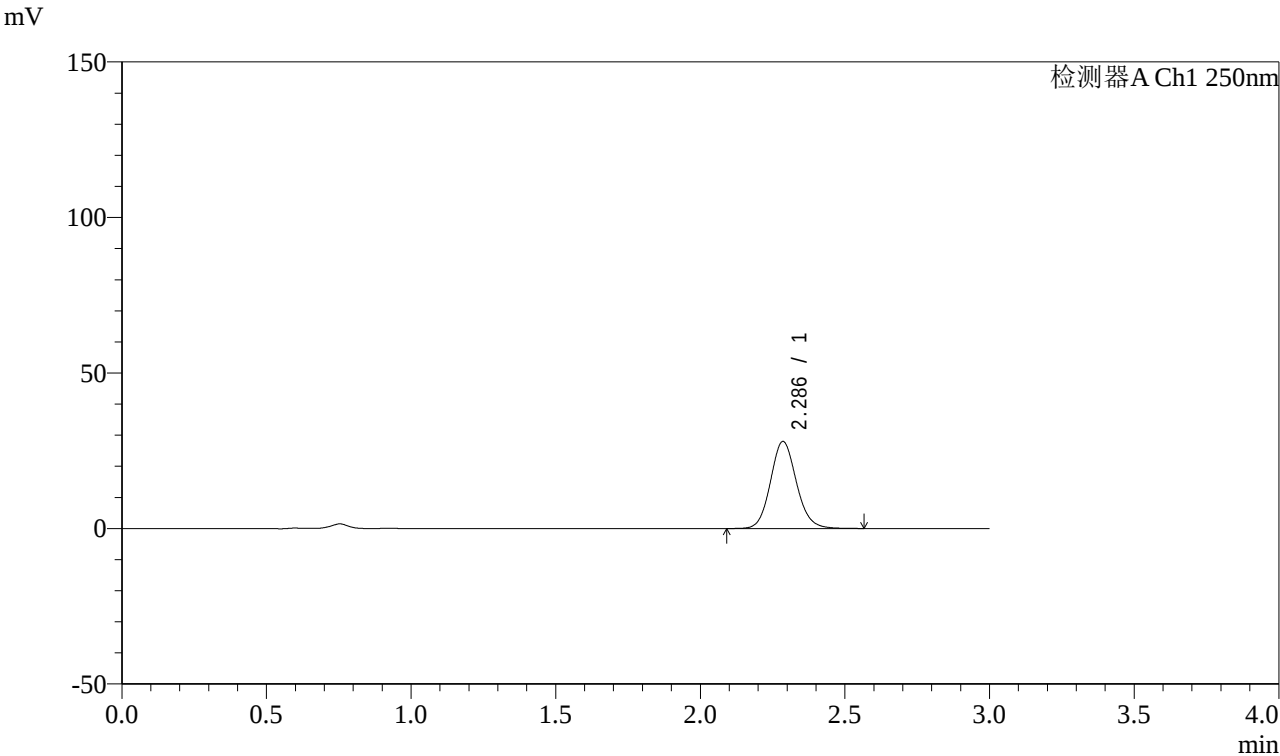
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-241-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:11:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	174389	100.000	27914	3181	1.111	--
总计		174389	100.000	27914			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



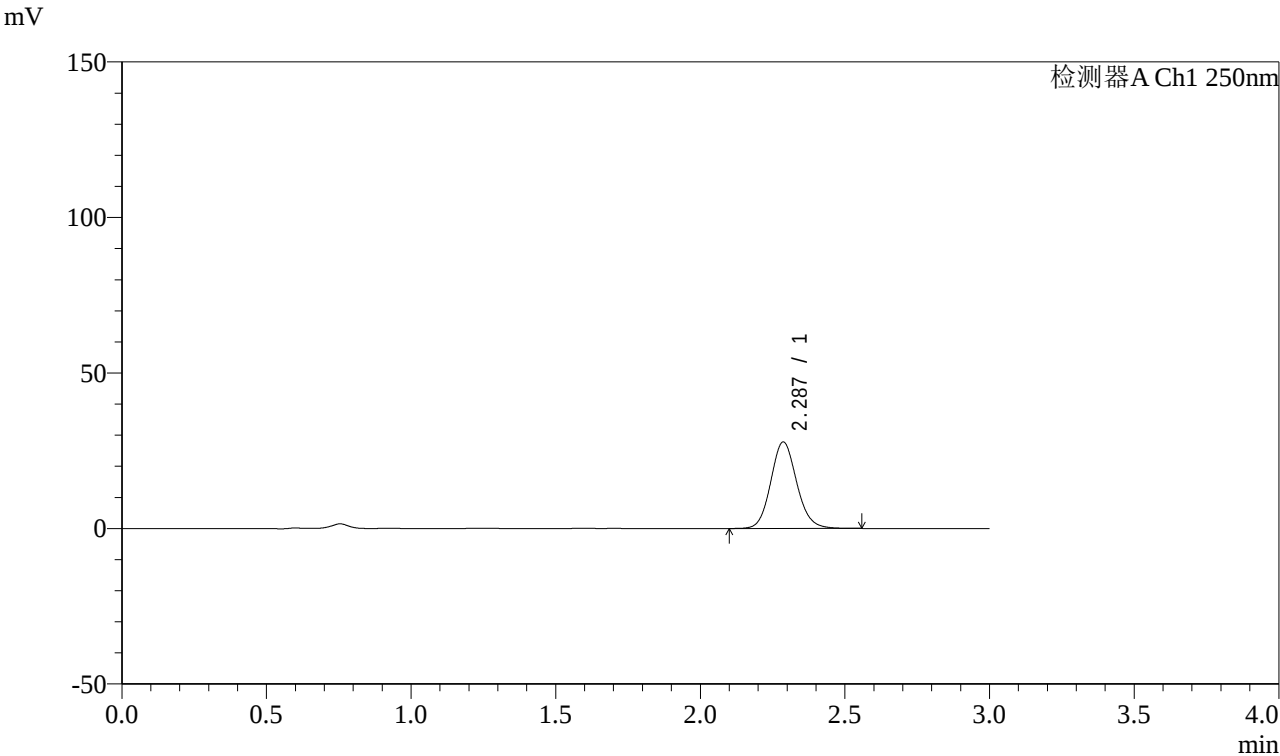
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-242-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:14:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	173243	100.000	27770	3178	1.112	--
总计		173243	100.000	27770			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



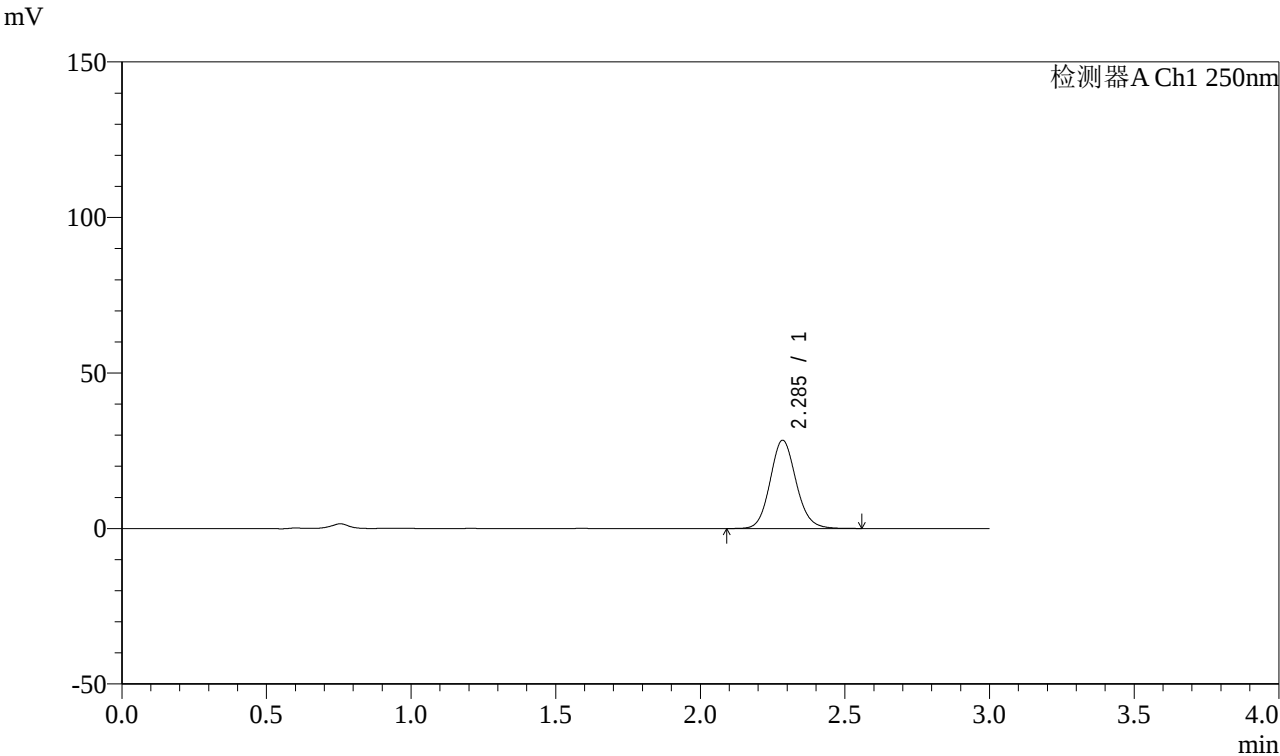
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-243-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:18:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	176953	100.000	28240	3173	1.111	--
总计		176953	100.000	28240			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



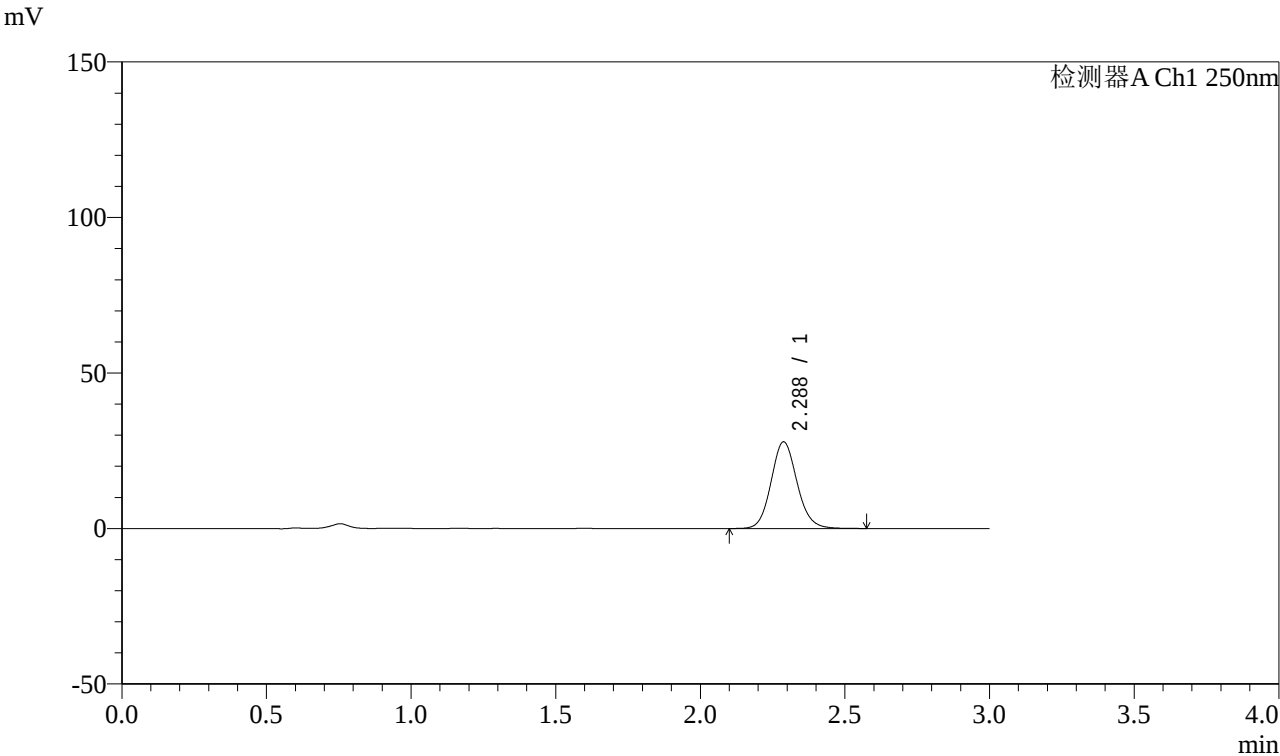
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-244-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:21:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	173677	100.000	27858	3182	1.109	--
总计		173677	100.000	27858			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



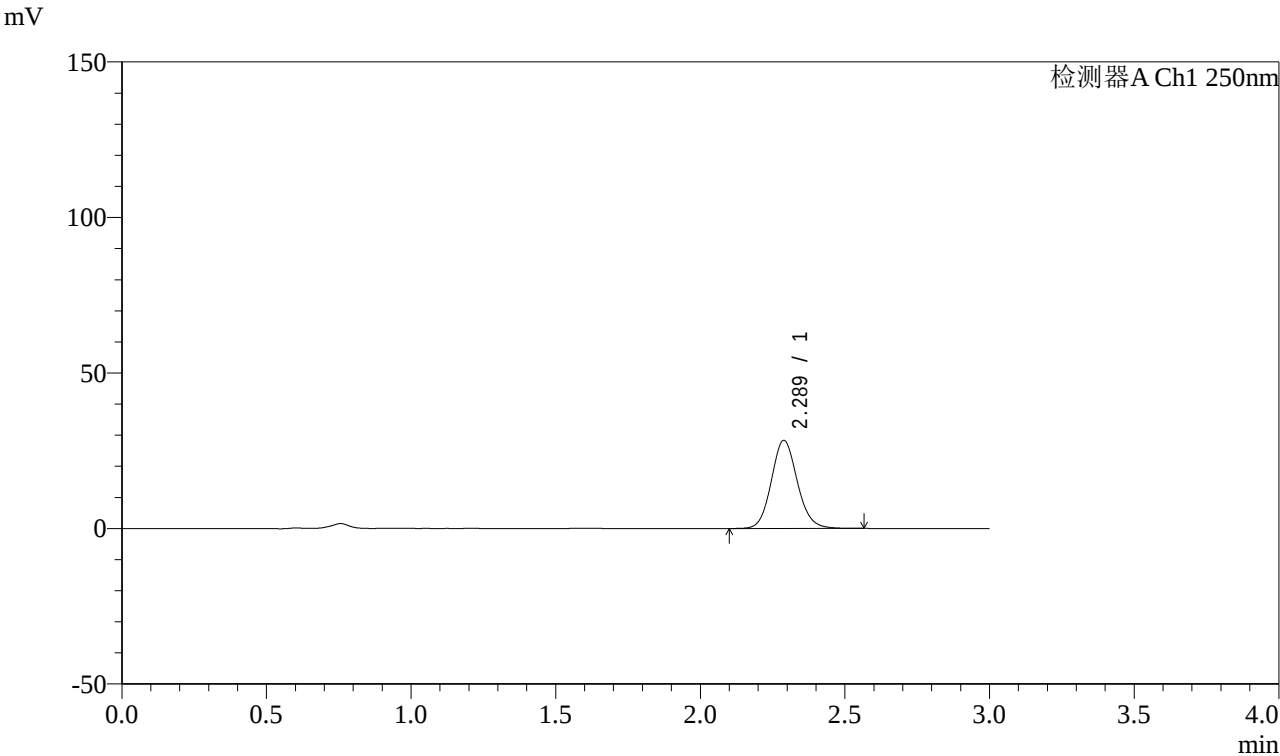
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-245-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:24:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	176878	100.000	28329	3174	1.110	--
总计		176878	100.000	28329			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



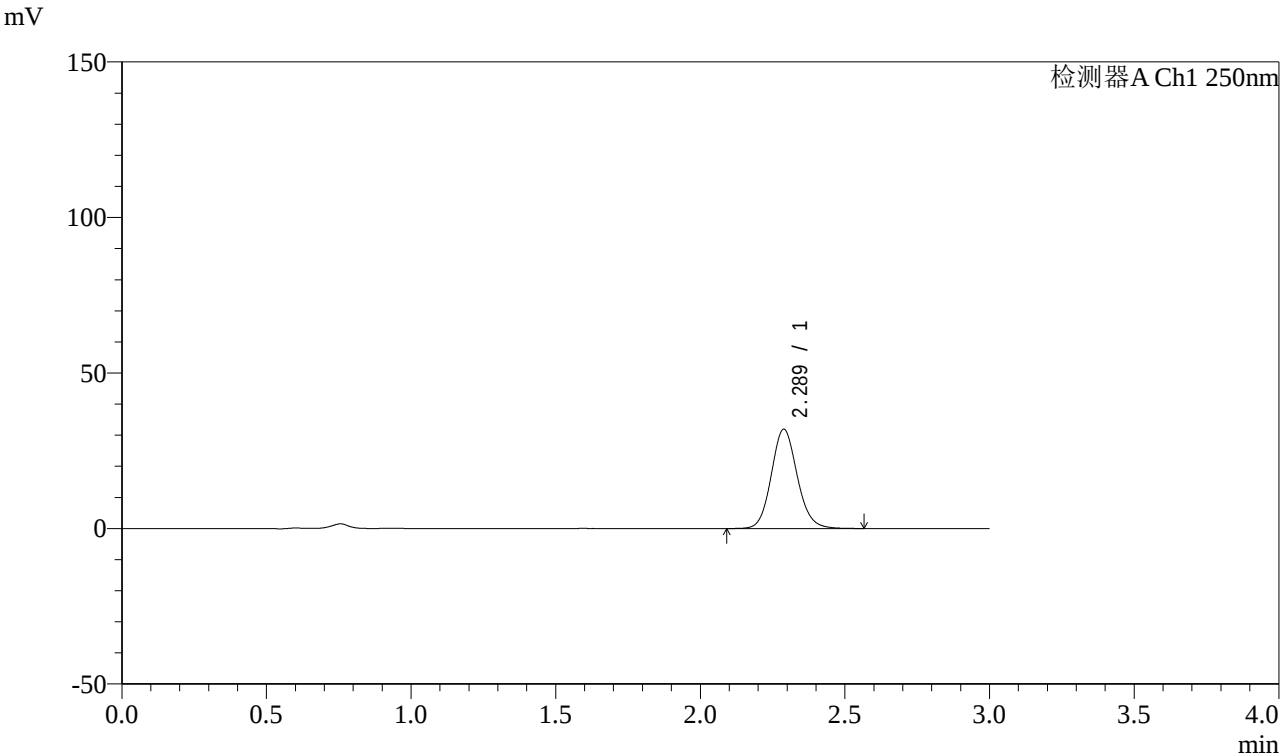
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-246-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:28:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	198627	100.000	31924	3196	1.111	--
总计		198627	100.000	31924			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



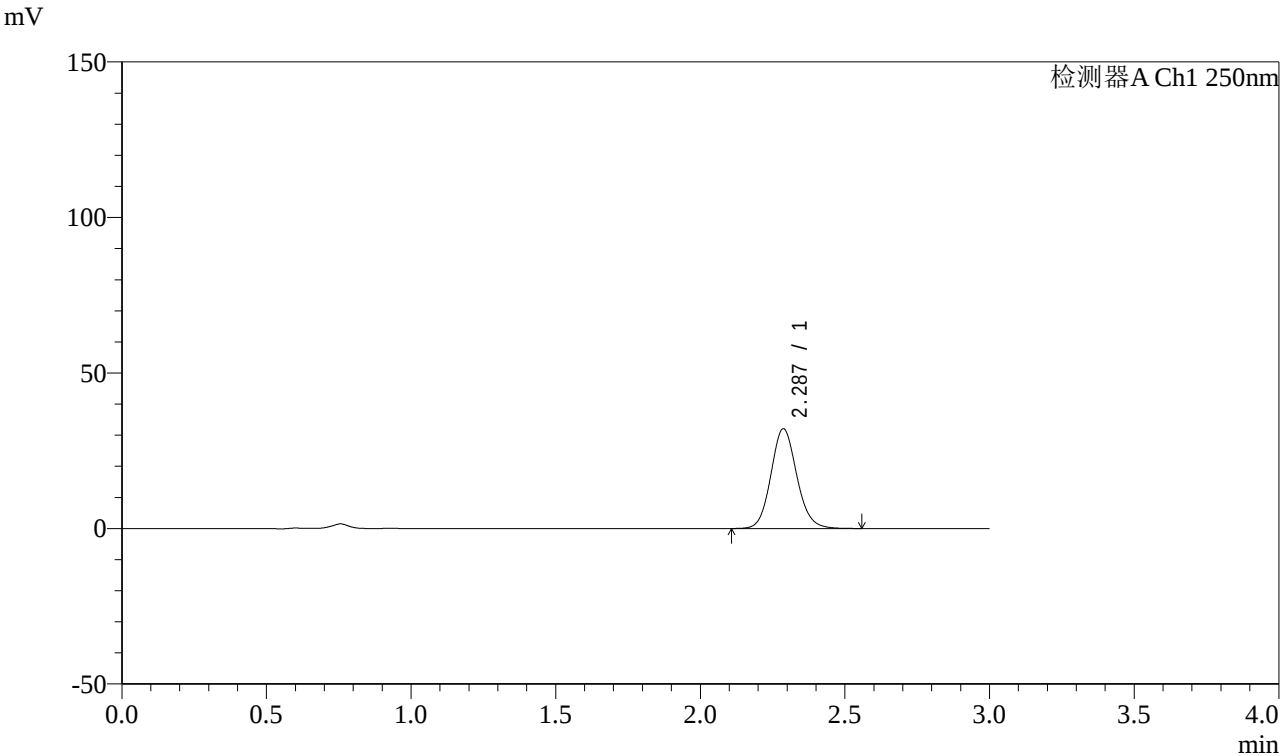
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-247-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:31:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	199090	100.000	32057	3205	1.110	--
总计		199090	100.000	32057			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



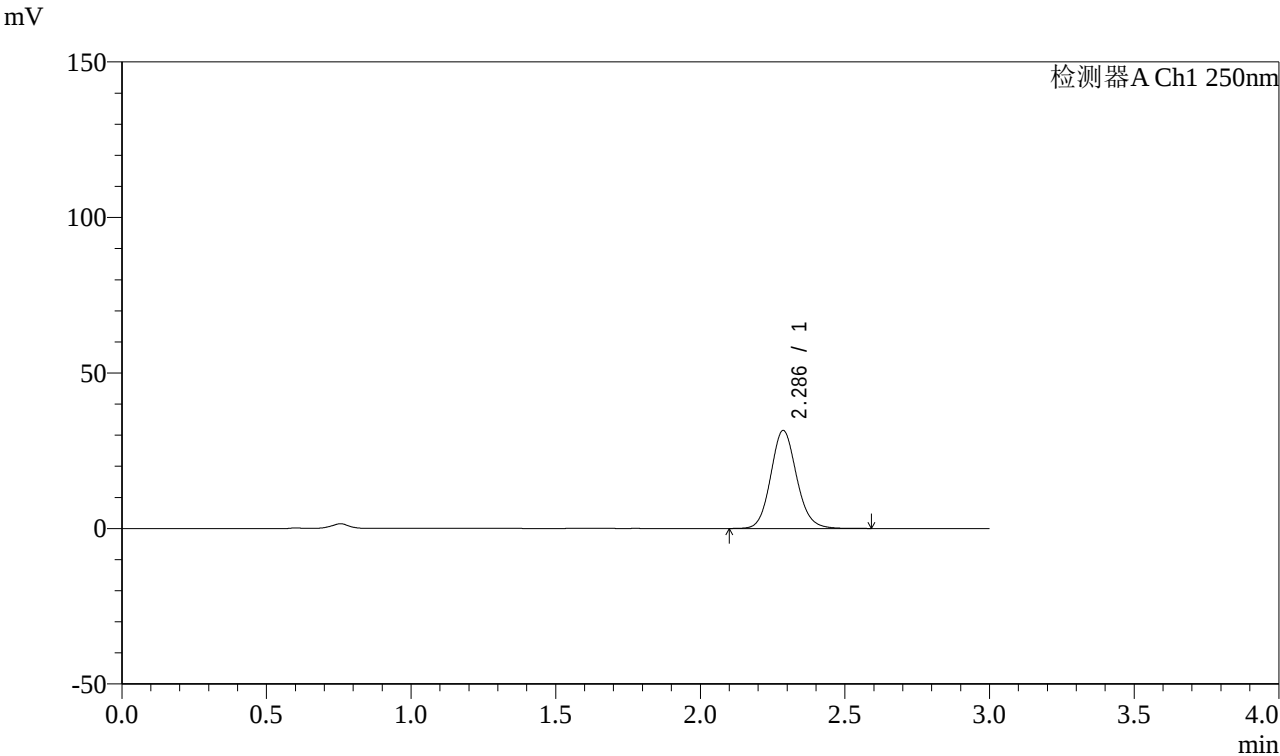
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-248-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:34:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	195678	100.000	31463	3210	1.112	--
总计		195678	100.000	31463			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



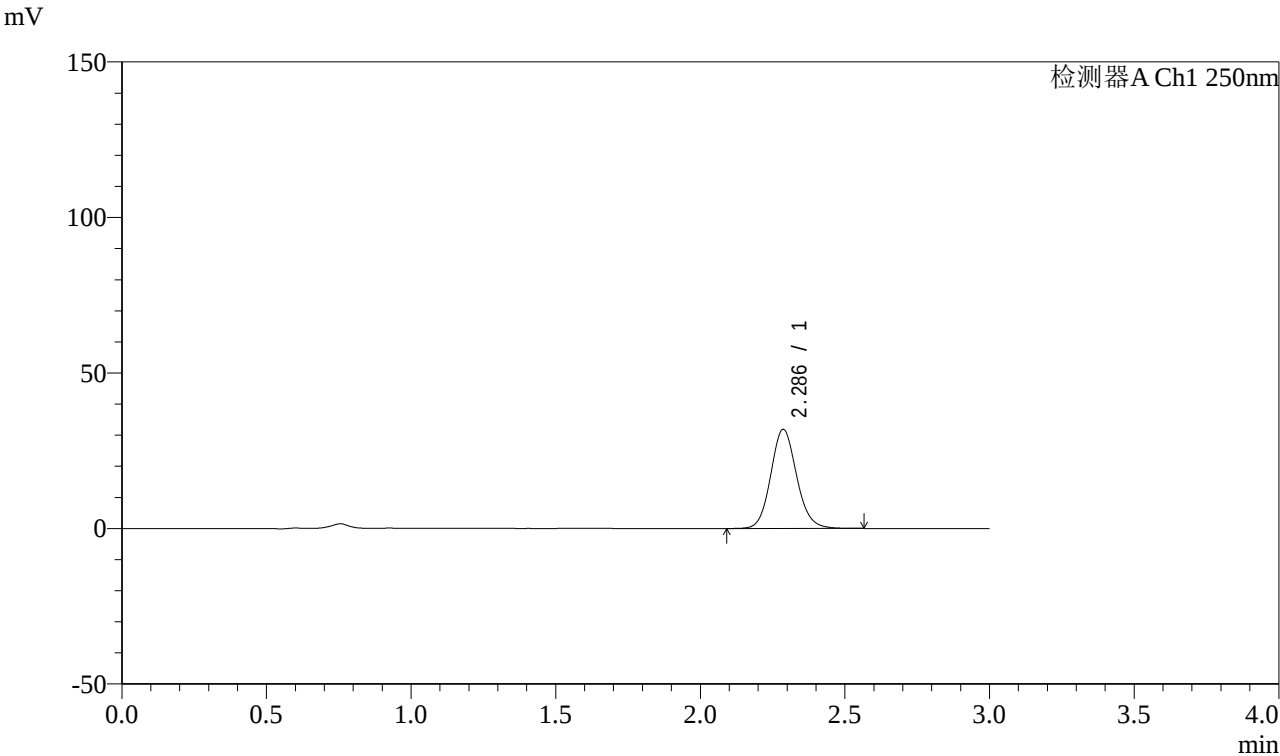
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-249-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:38:14 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	198060	100.000	31844	3204	1.112	--
总计		198060	100.000	31844			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



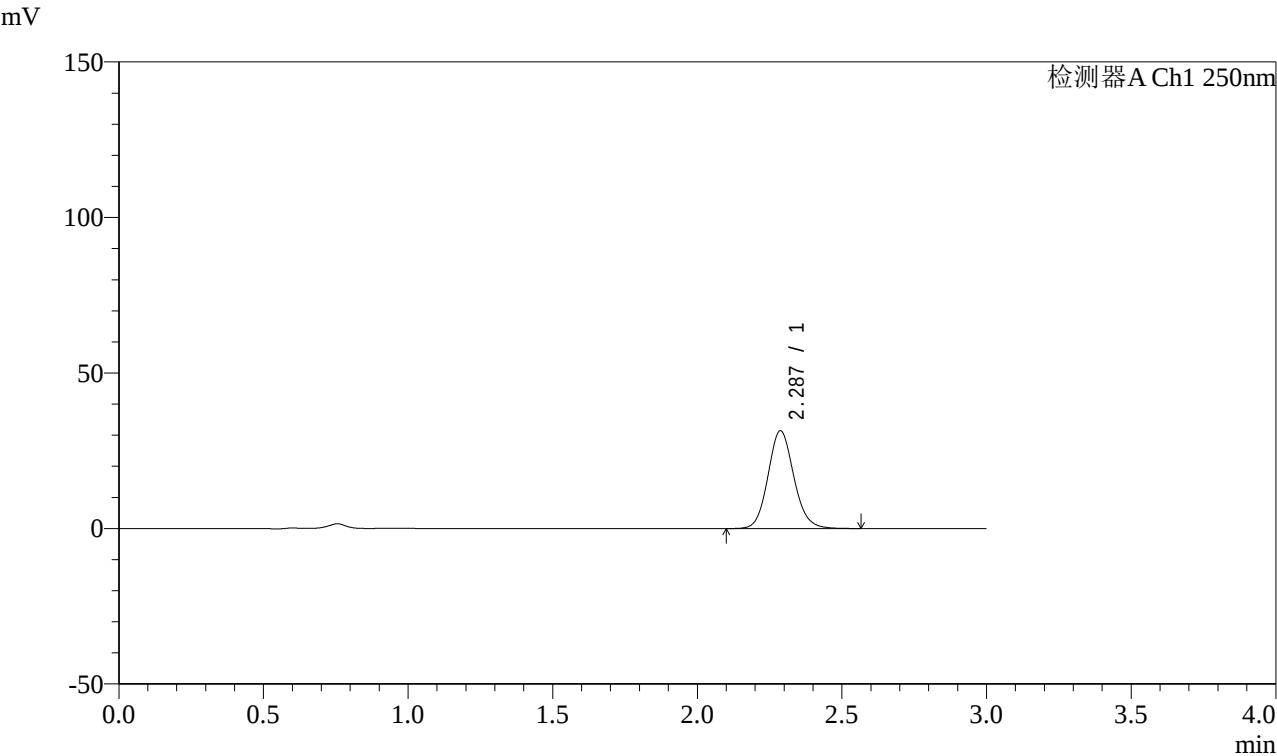
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-250-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:41:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	194996	100.000	31425	3219	1.111	--
总计		194996	100.000	31425			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



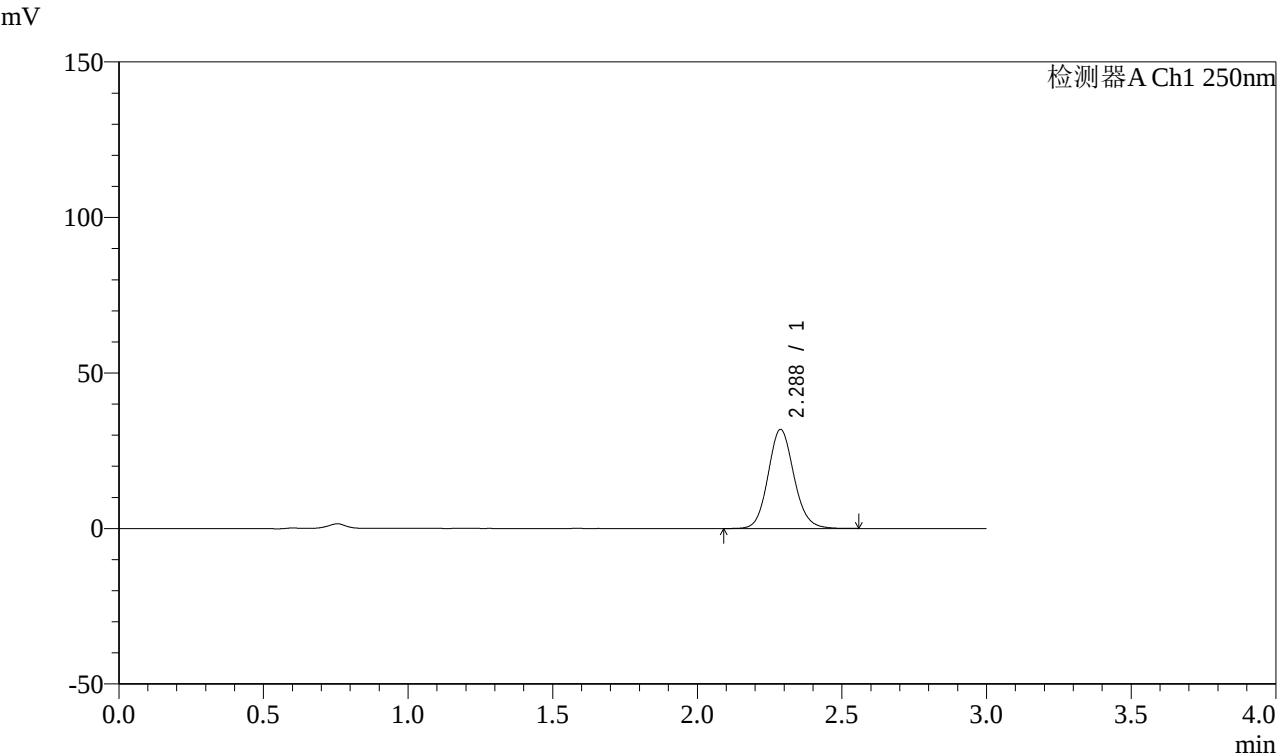
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-251-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:44:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	197885	100.000	31851	3208	1.109	--
总计		197885	100.000	31851			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



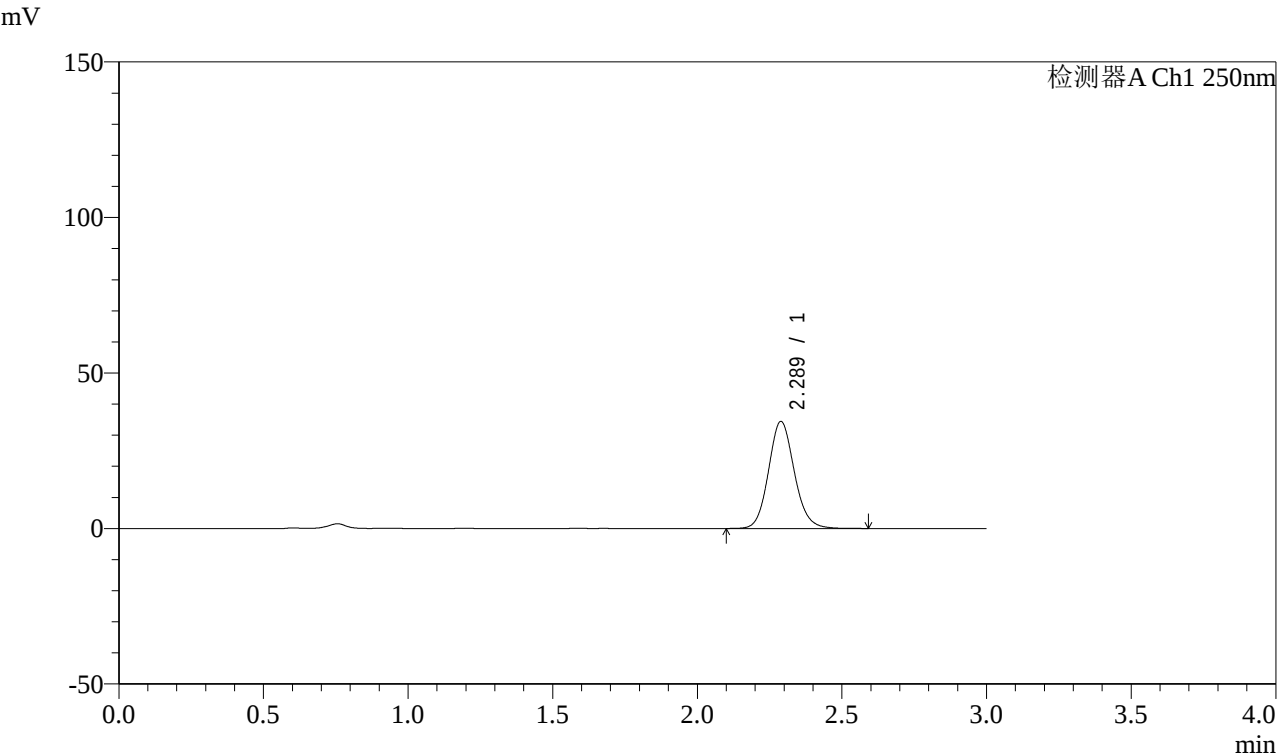
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-252-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:48:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	213059	100.000	34416	3238	1.113	--
总计		213059	100.000	34416			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



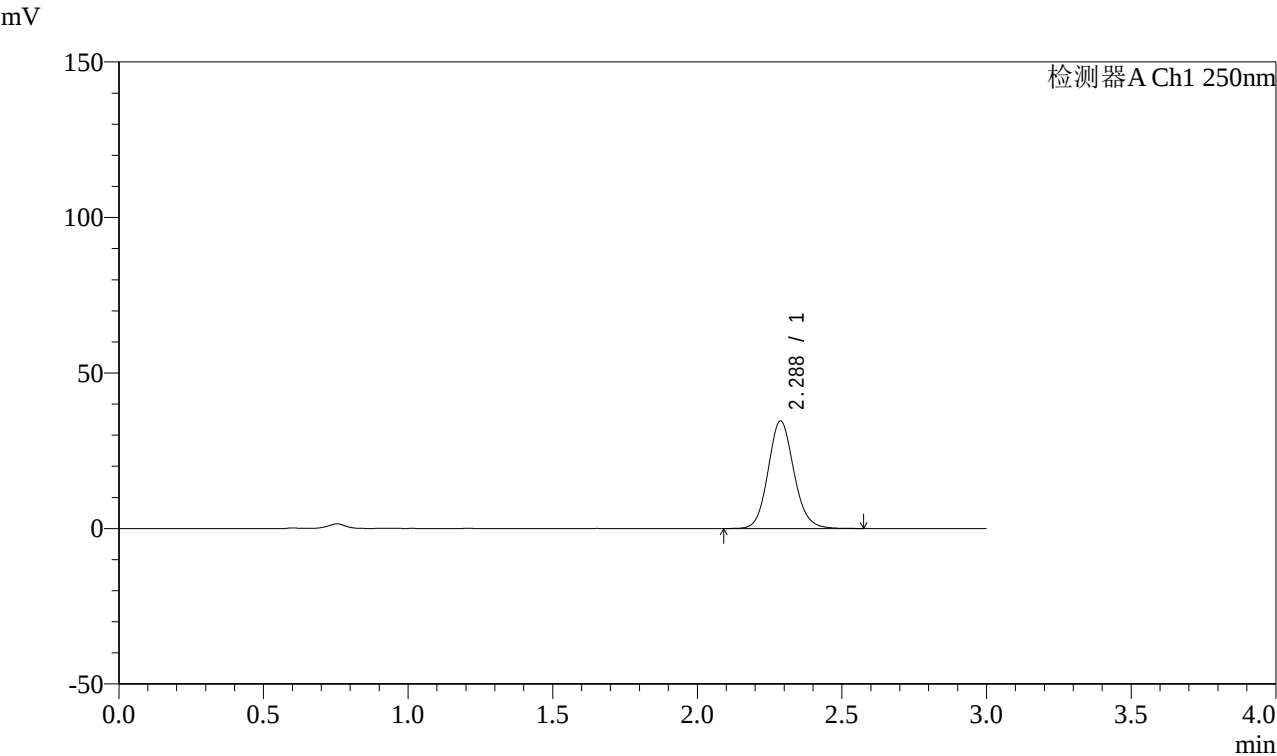
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-253-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:51:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	213943	100.000	34585	3238	1.112	--
总计		213943	100.000	34585			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



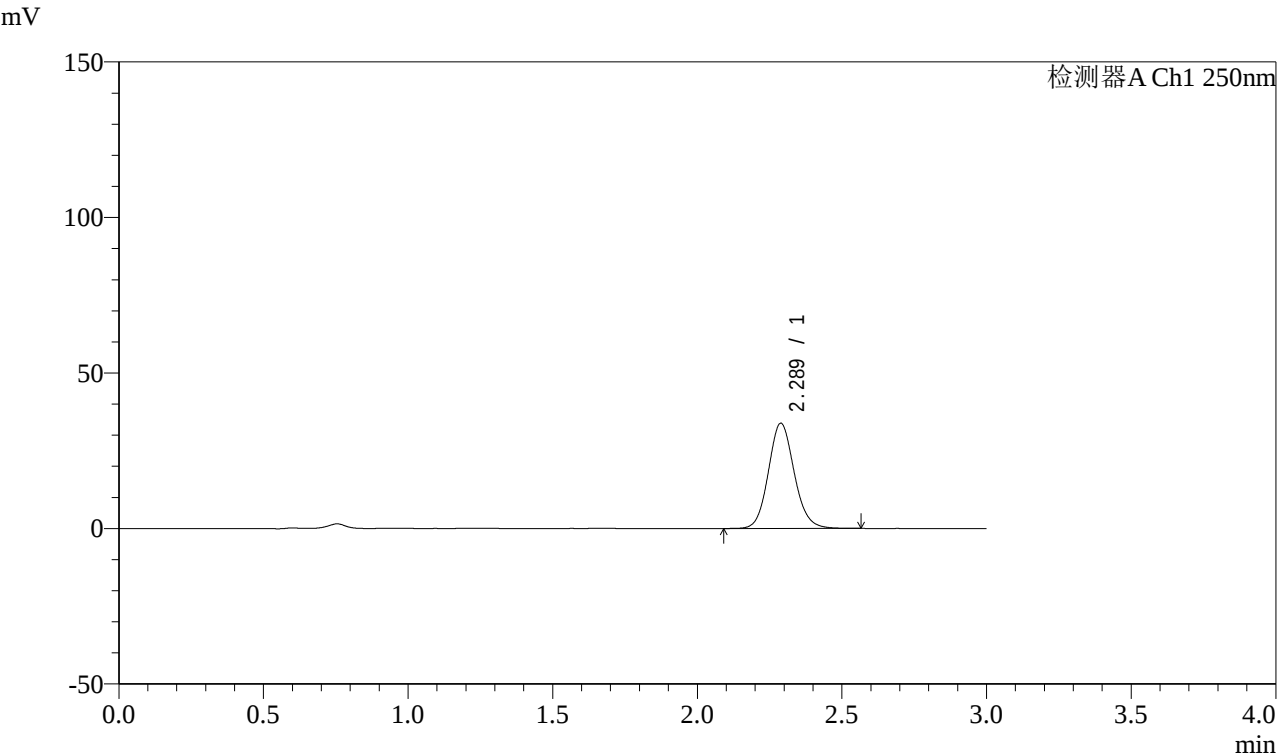
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-254-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:55:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	209658	100.000	33831	3220	1.112	--
总计		209658	100.000	33831			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



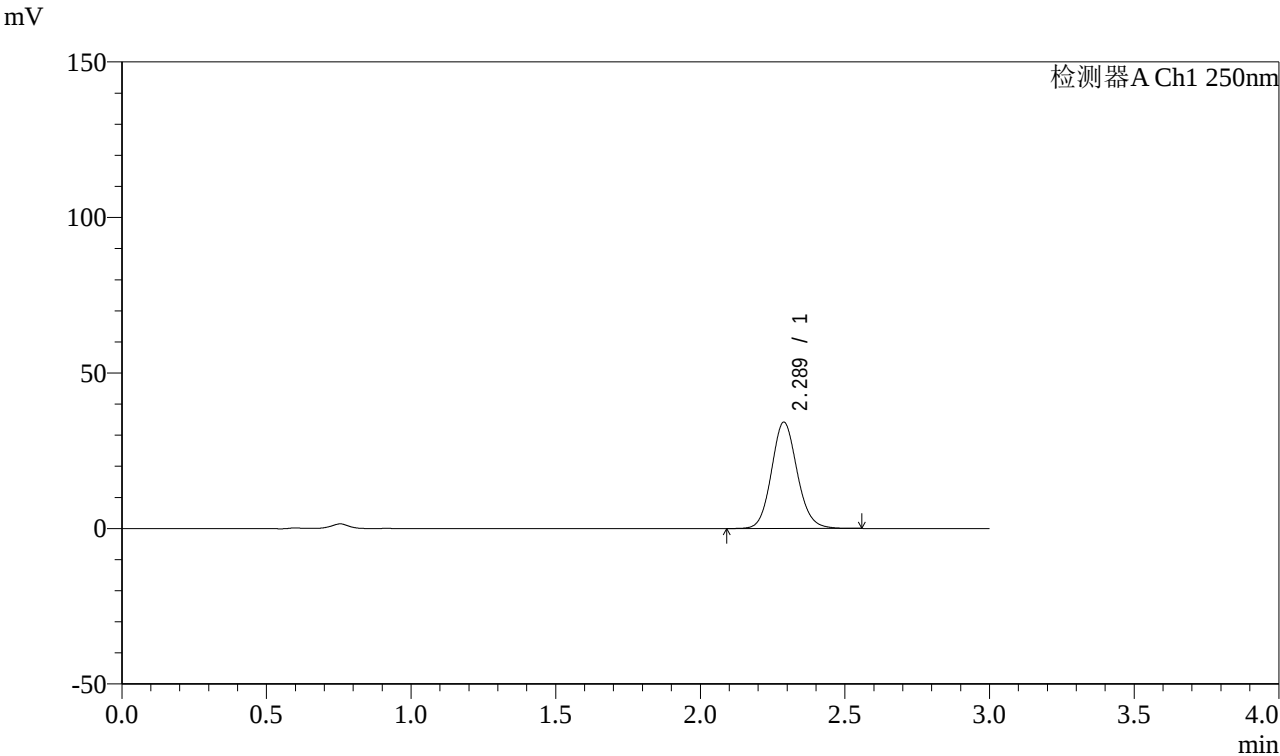
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-255-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:58:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	211236	100.000	34188	3240	1.111	--
总计		211236	100.000	34188			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



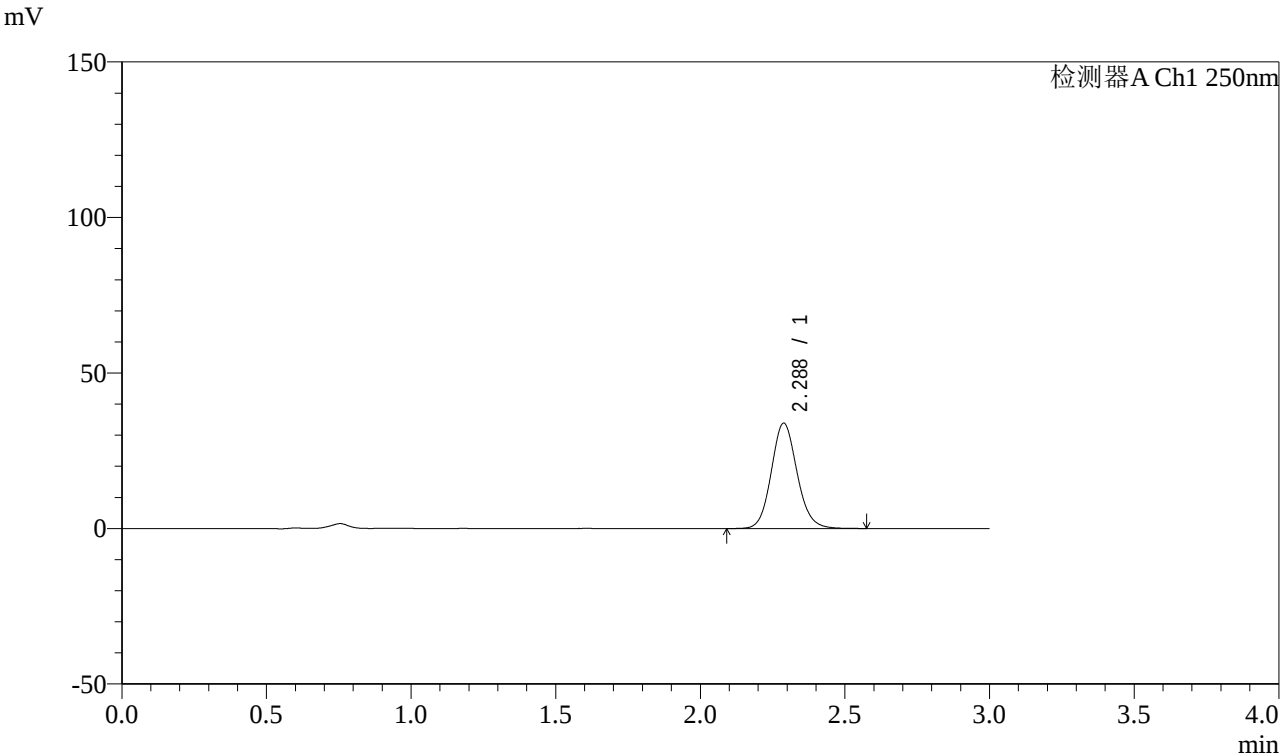
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-256-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:01:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	209678	100.000	33862	3232	1.113	--
总计		209678	100.000	33862			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



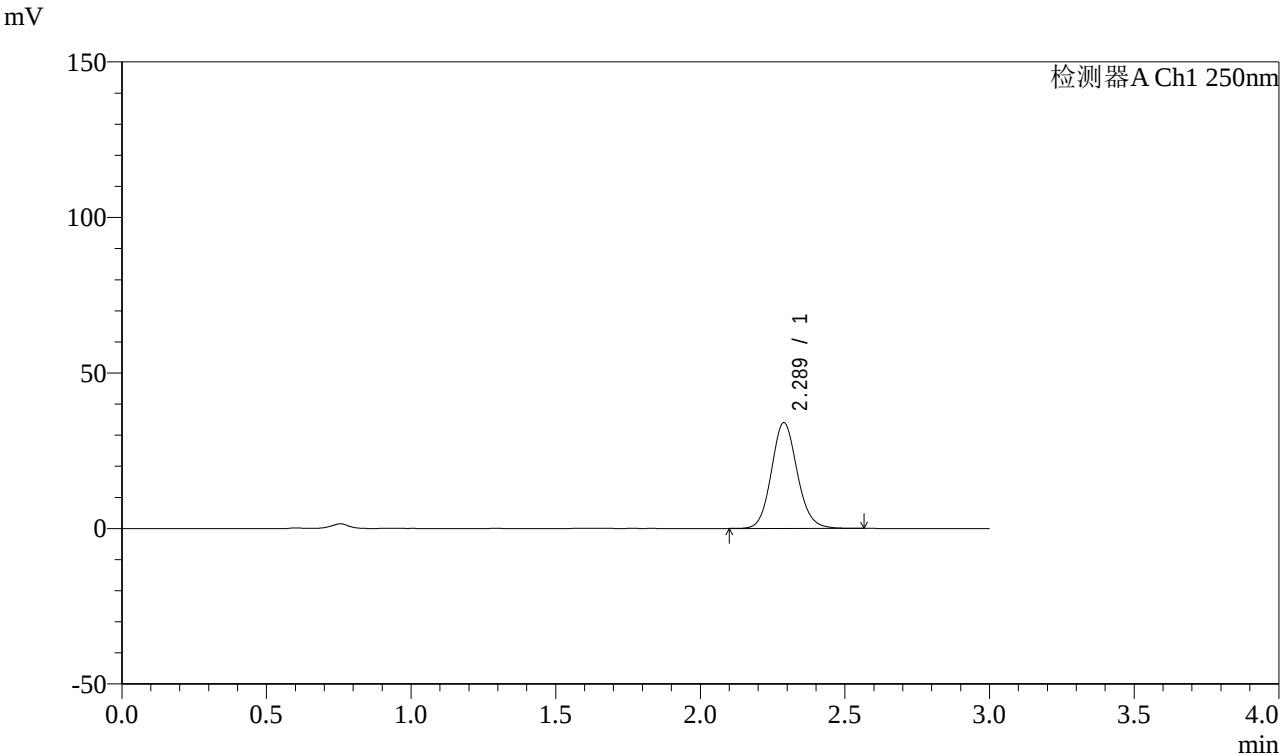
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-257-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:05:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	211331	100.000	34010	3207	1.111	--
总计		211331	100.000	34010			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



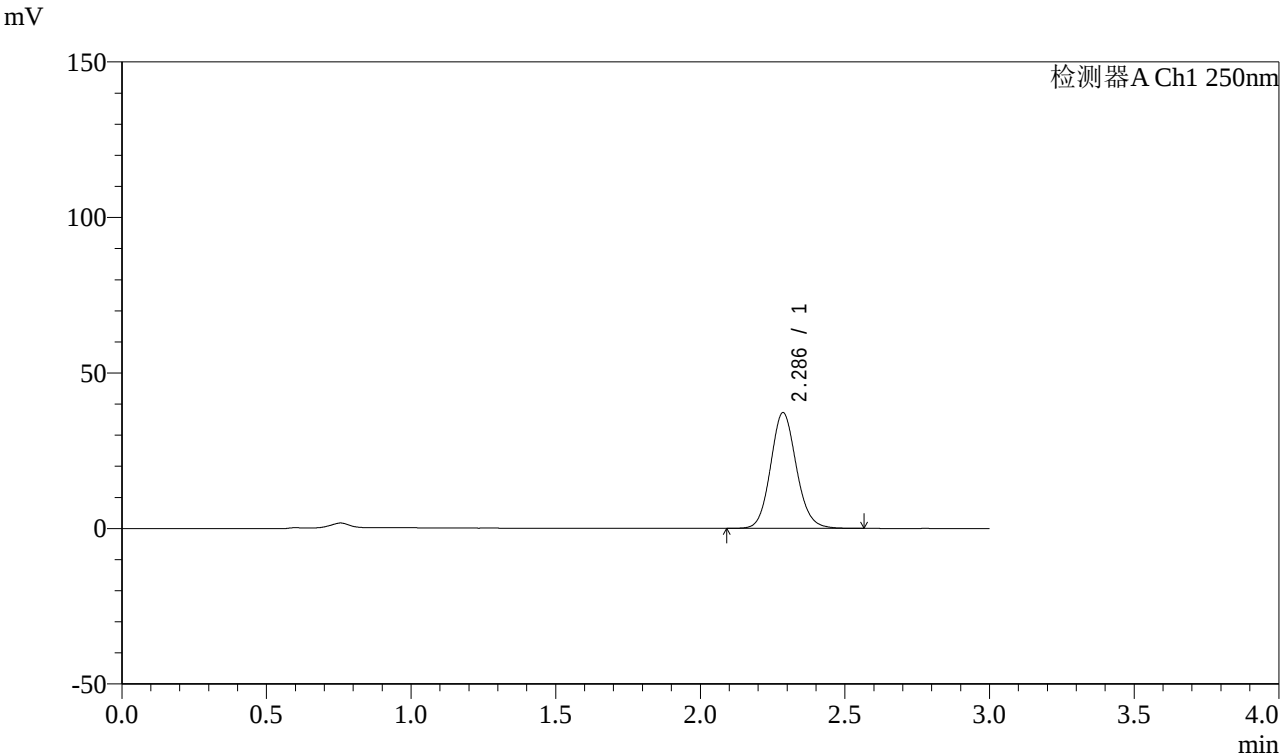
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-258-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:08:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	230643	100.000	37118	3214	1.112	--
总计		230643	100.000	37118			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



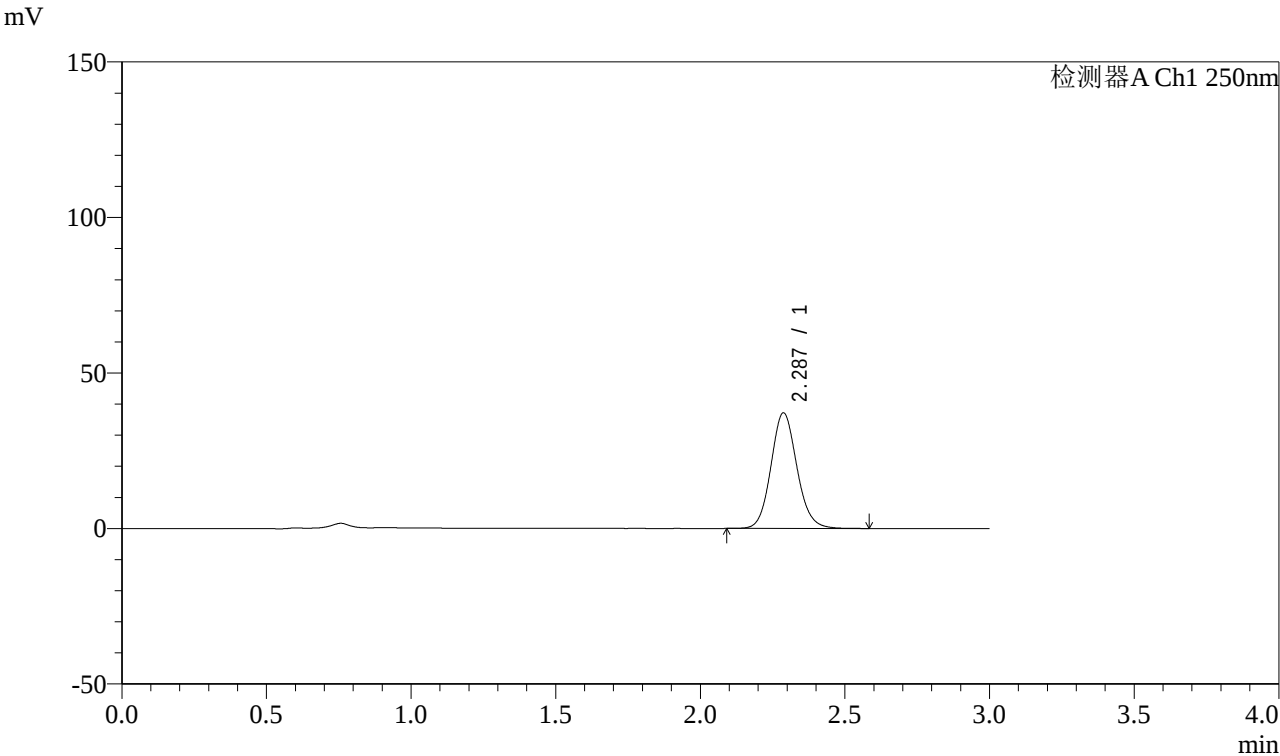
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-259-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:11:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	231659	100.000	37164	3186	1.109	--
总计		231659	100.000	37164			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



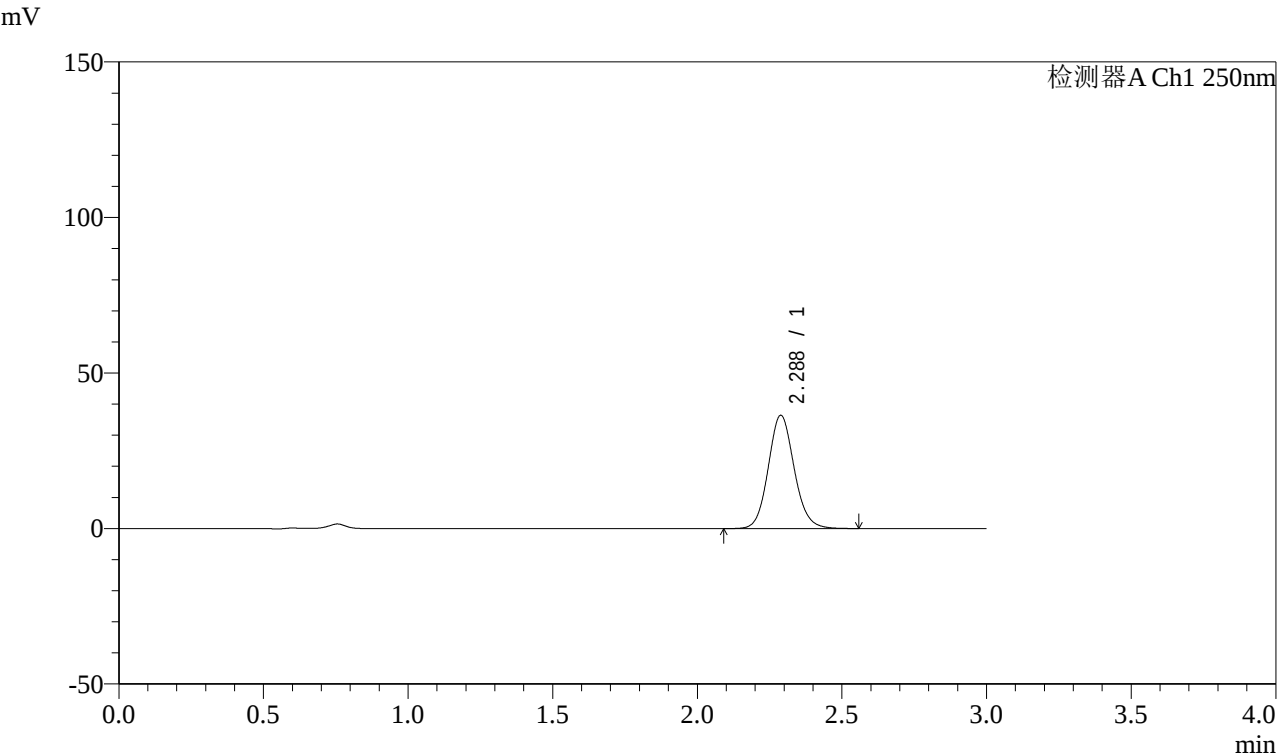
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-260-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:15:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	226453	100.000	36420	3197	1.107	--
总计		226453	100.000	36420			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



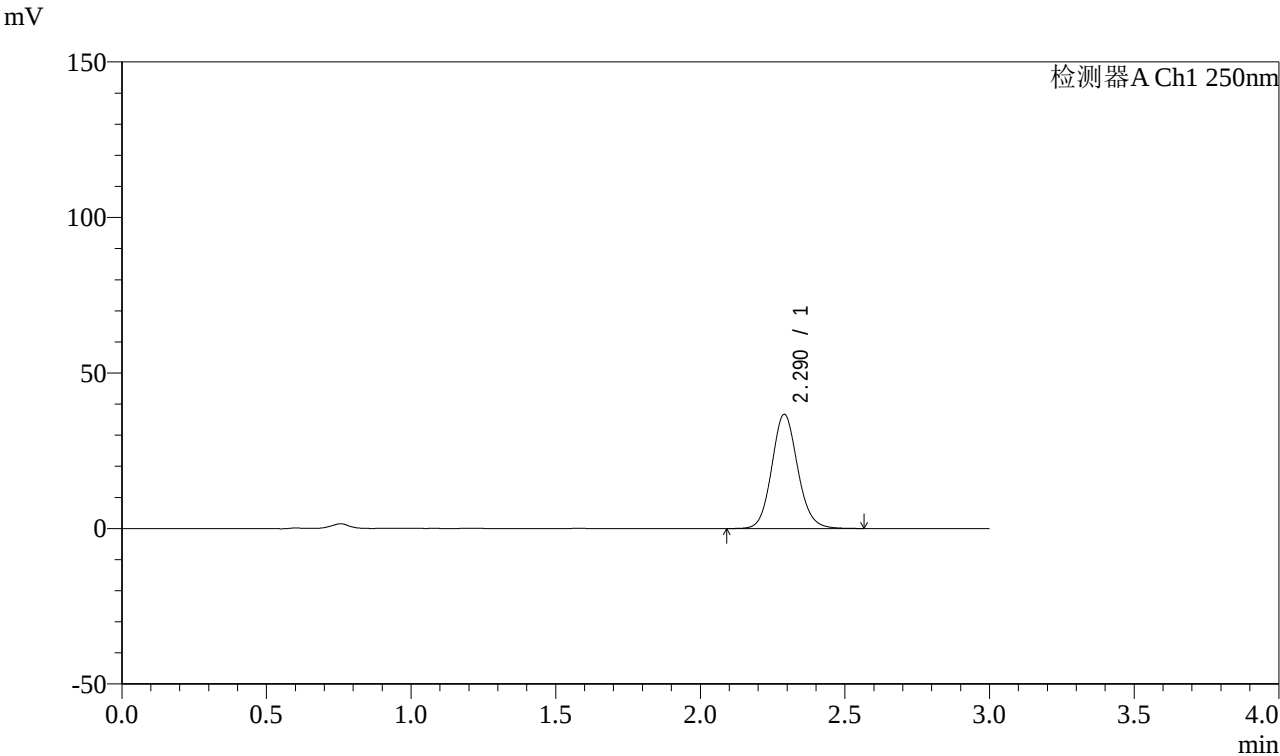
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-261-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:18:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	228394	100.000	36683	3205	1.108	--
总计		228394	100.000	36683			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



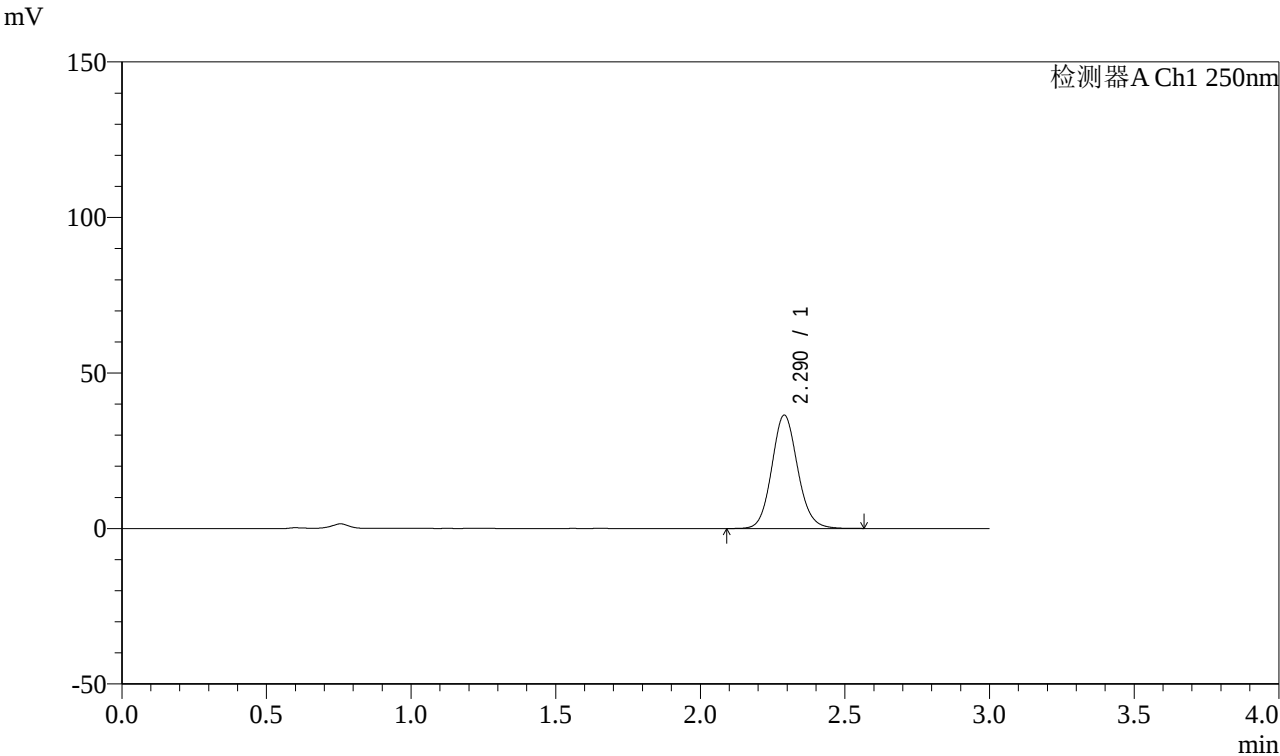
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-262-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:21:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	226745	100.000	36418	3202	1.106	--
总计		226745	100.000	36418			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-263-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-50

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:25:20

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

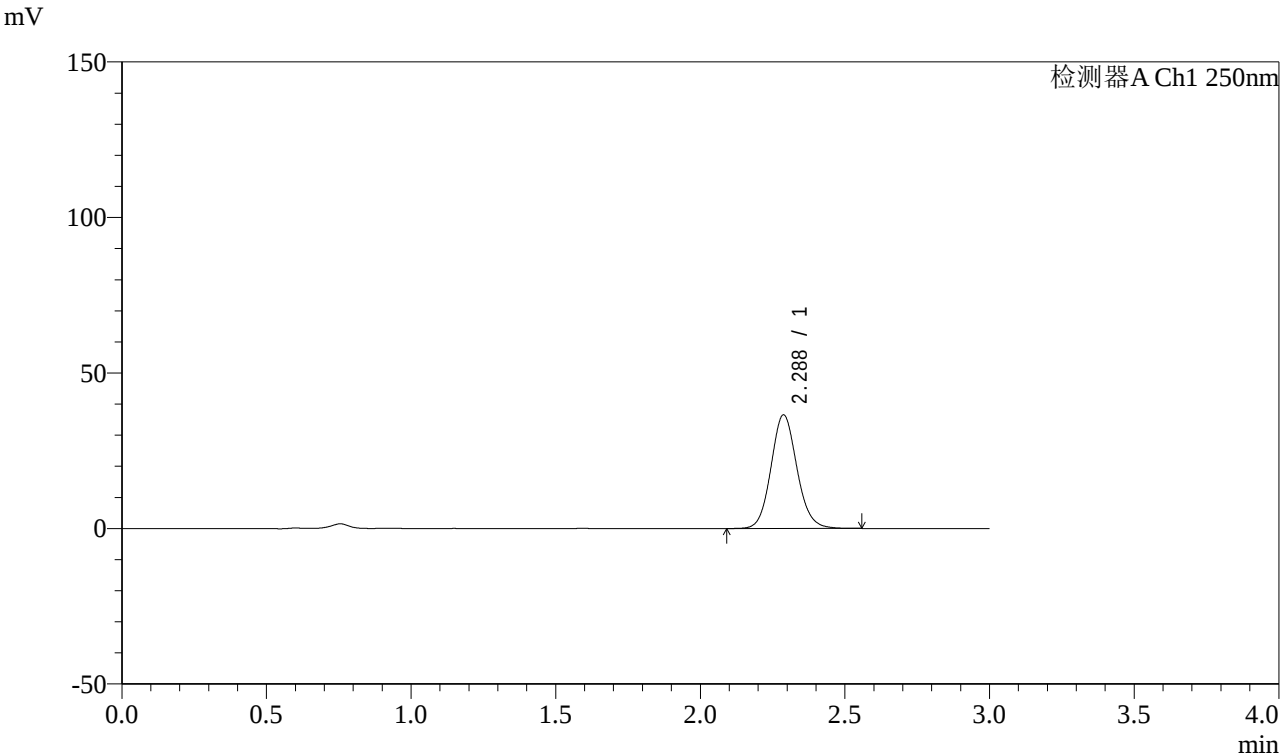
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	227653	100.000	36548	3187	1.104	--
总计		227653	100.000	36548			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-264-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:28:42

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

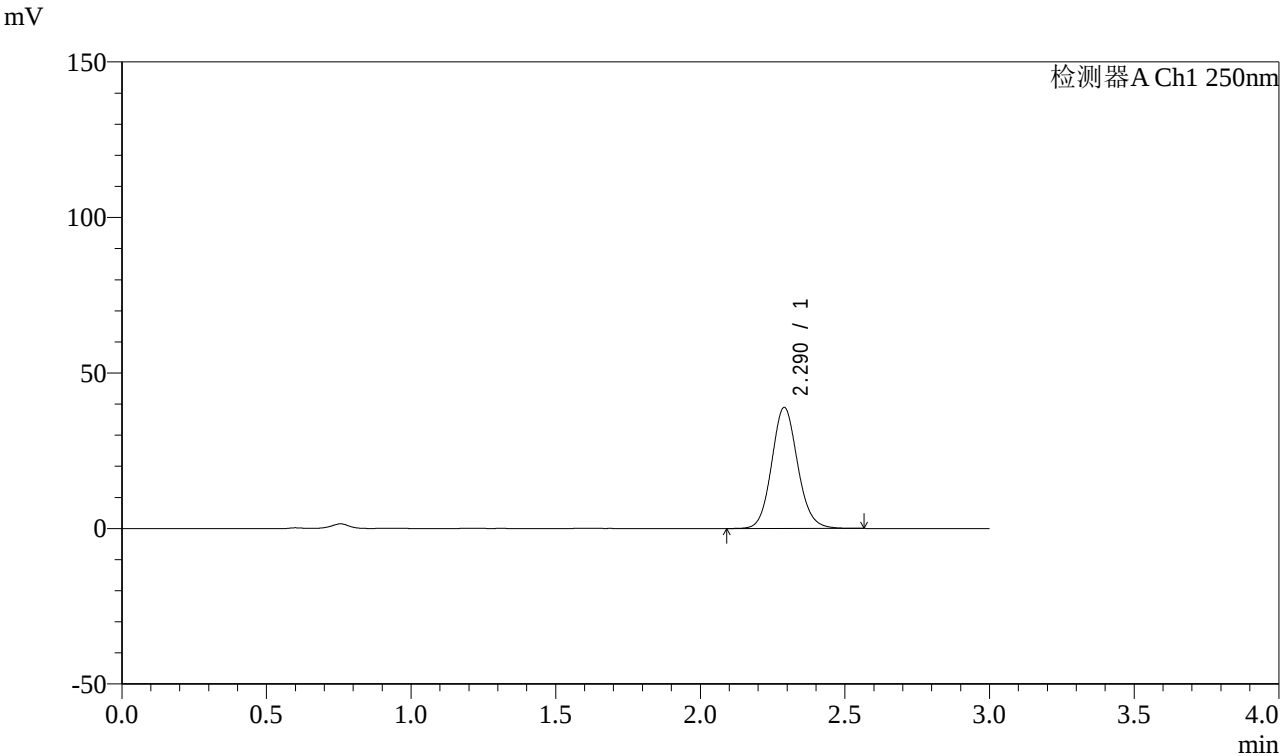
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	242652	100.000	38909	3190	1.105	--
总计		242652	100.000	38909			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-265-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:32:04

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

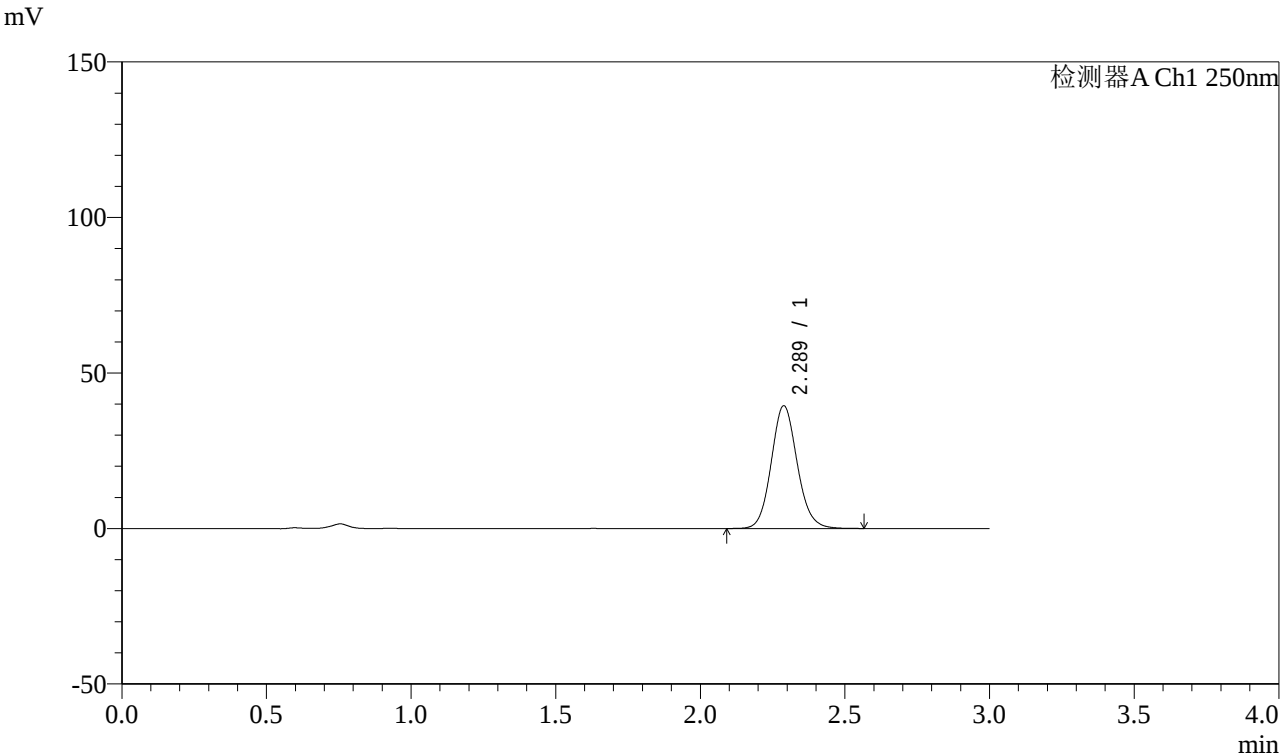
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	245964	100.000	39458	3182	1.105	--
总计		245964	100.000	39458			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-266-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-24

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:35:26

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

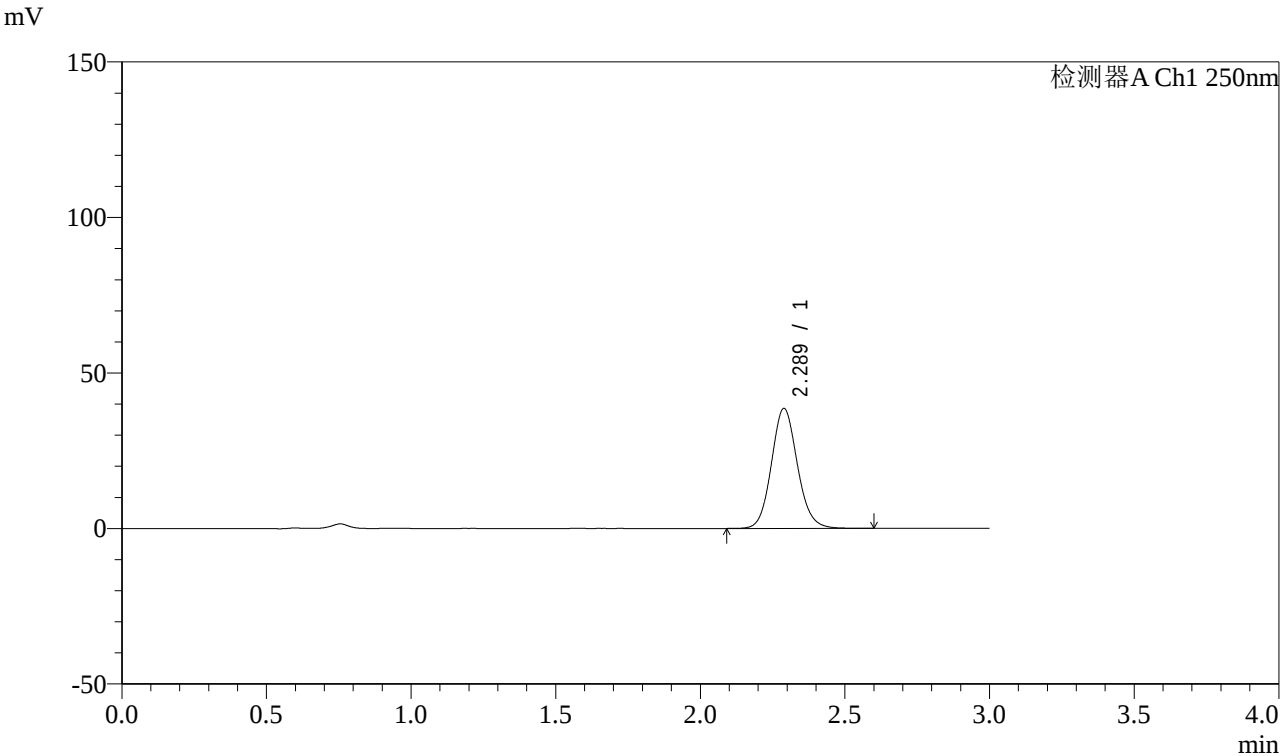
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	240960	100.000	38598	3185	1.107	--
总计		240960	100.000	38598			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



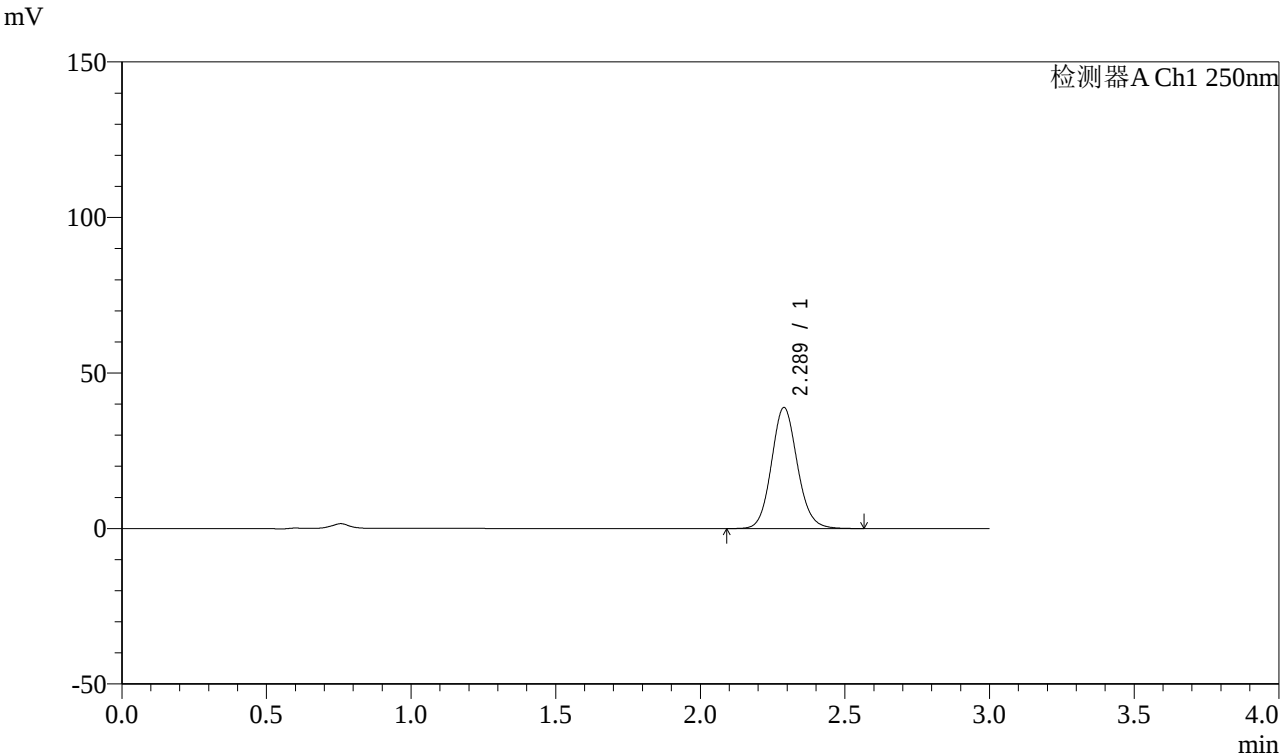
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-267-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:38:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	242334	100.000	38914	3195	1.106	--
总计		242334	100.000	38914			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-268-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-42

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:42:10

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

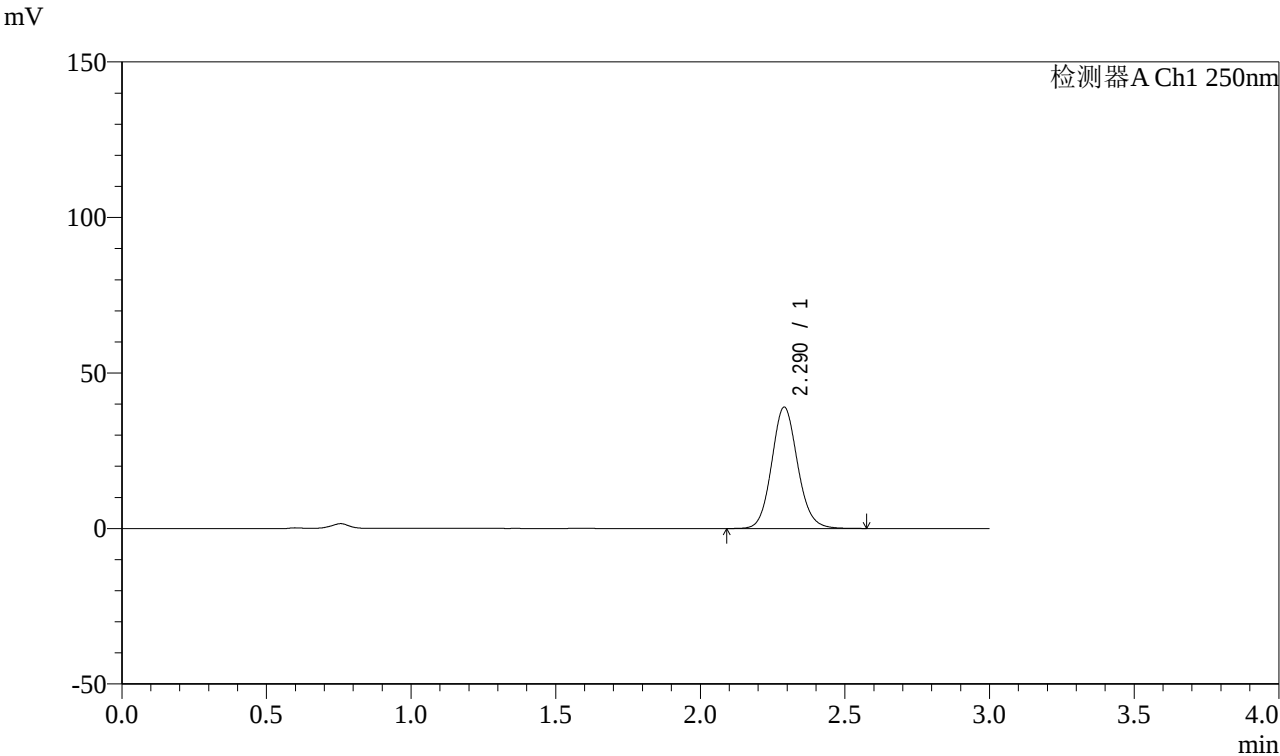
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	243168	100.000	39006	3197	1.106	--
总计		243168	100.000	39006			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



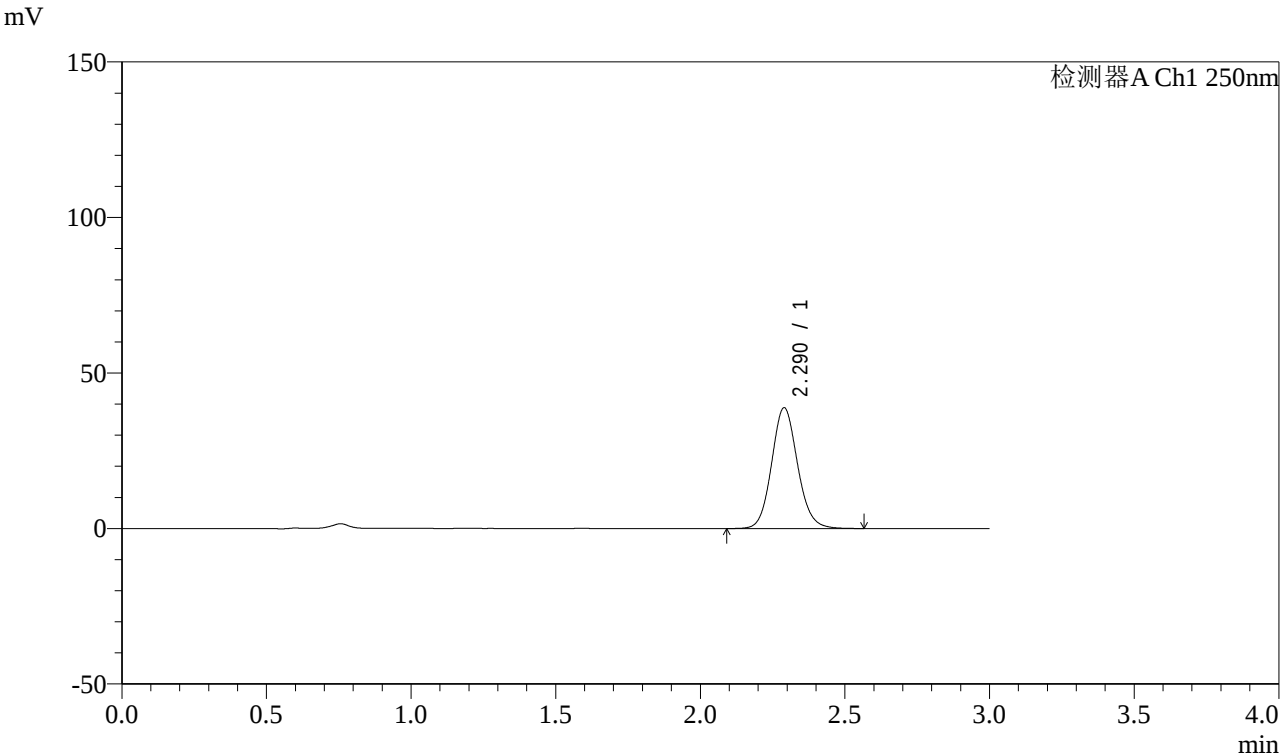
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-269-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:45:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	241849	100.000	38809	3196	1.107	--
总计		241849	100.000	38809			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



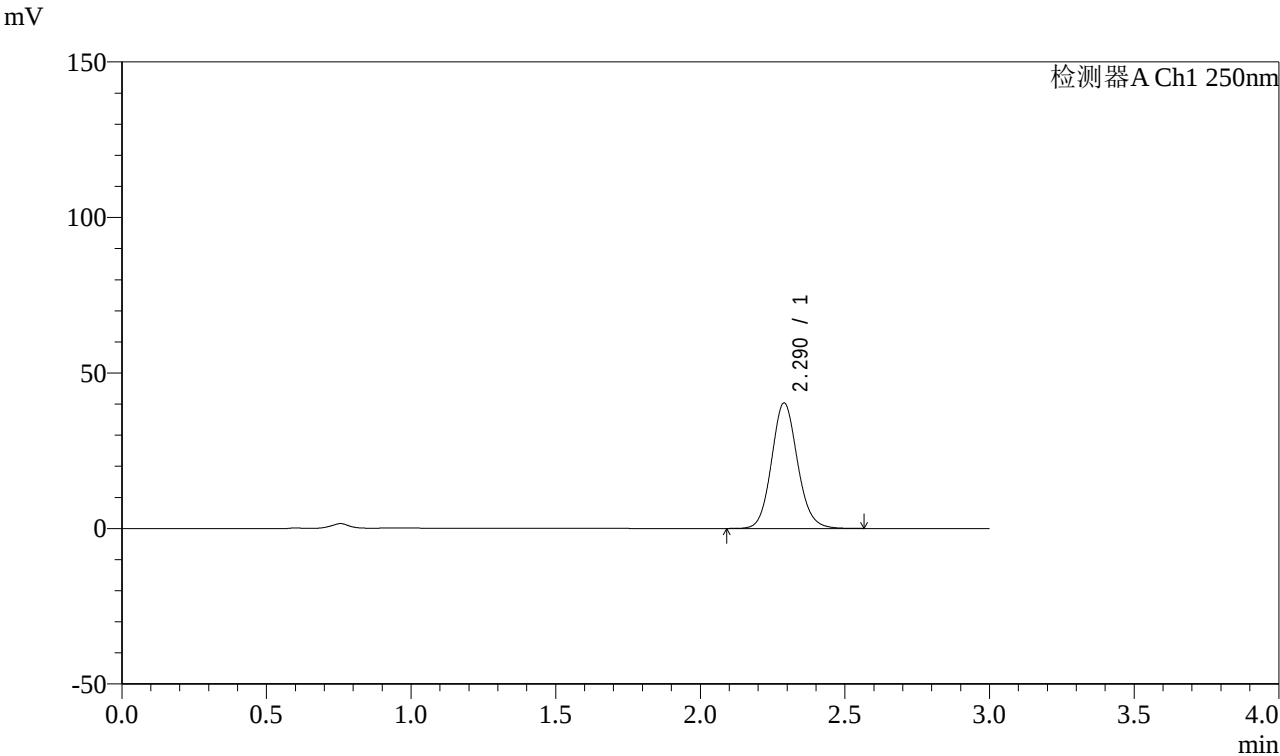
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-270-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:48:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	251520	100.000	40351	3191	1.107	--
总计		251520	100.000	40351			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



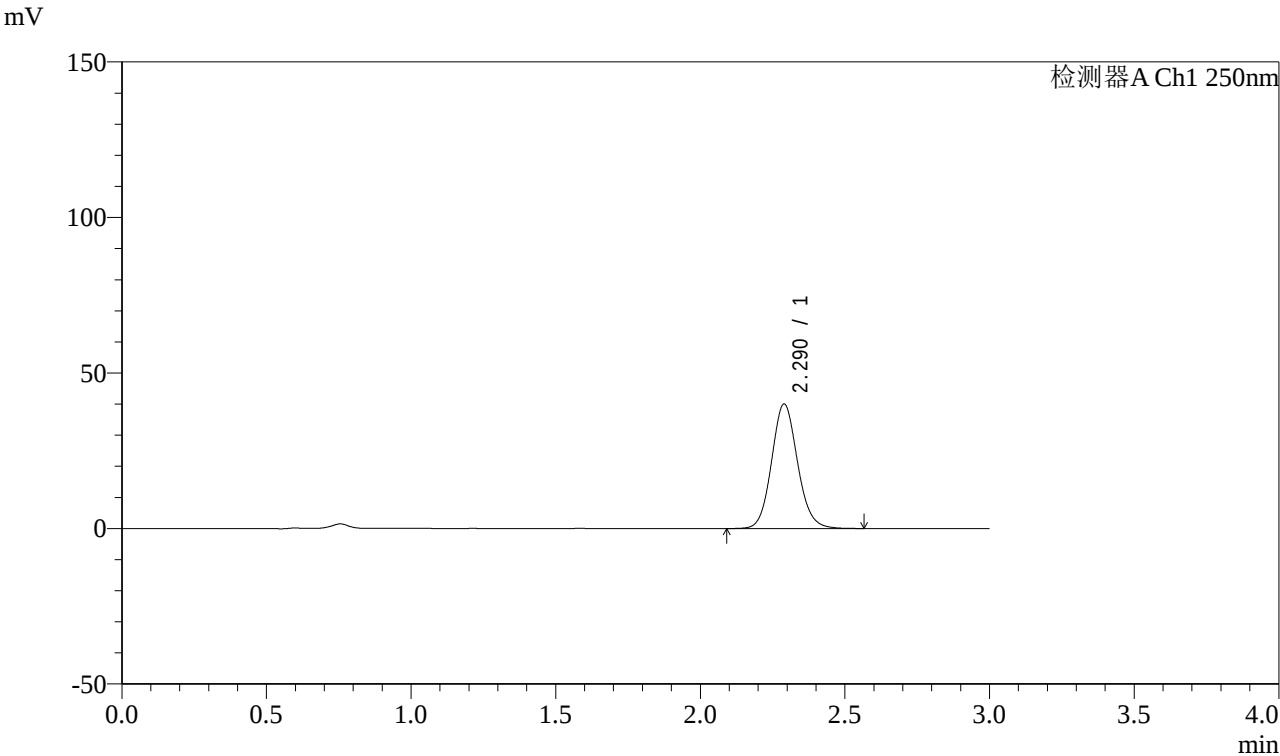
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-271-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:52:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	249664	100.000	40022	3189	1.106	--
总计		249664	100.000	40022			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



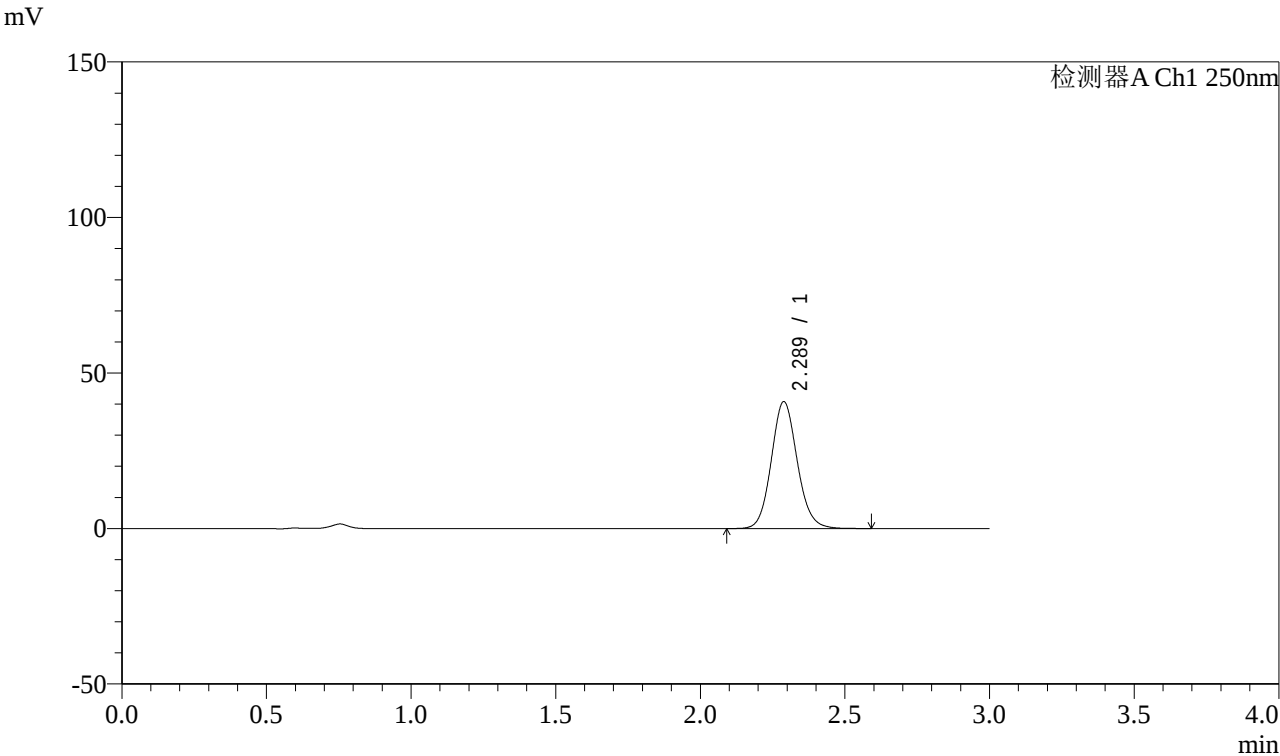
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-272-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:55:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	254285	100.000	40812	3190	1.107	--
总计		254285	100.000	40812			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



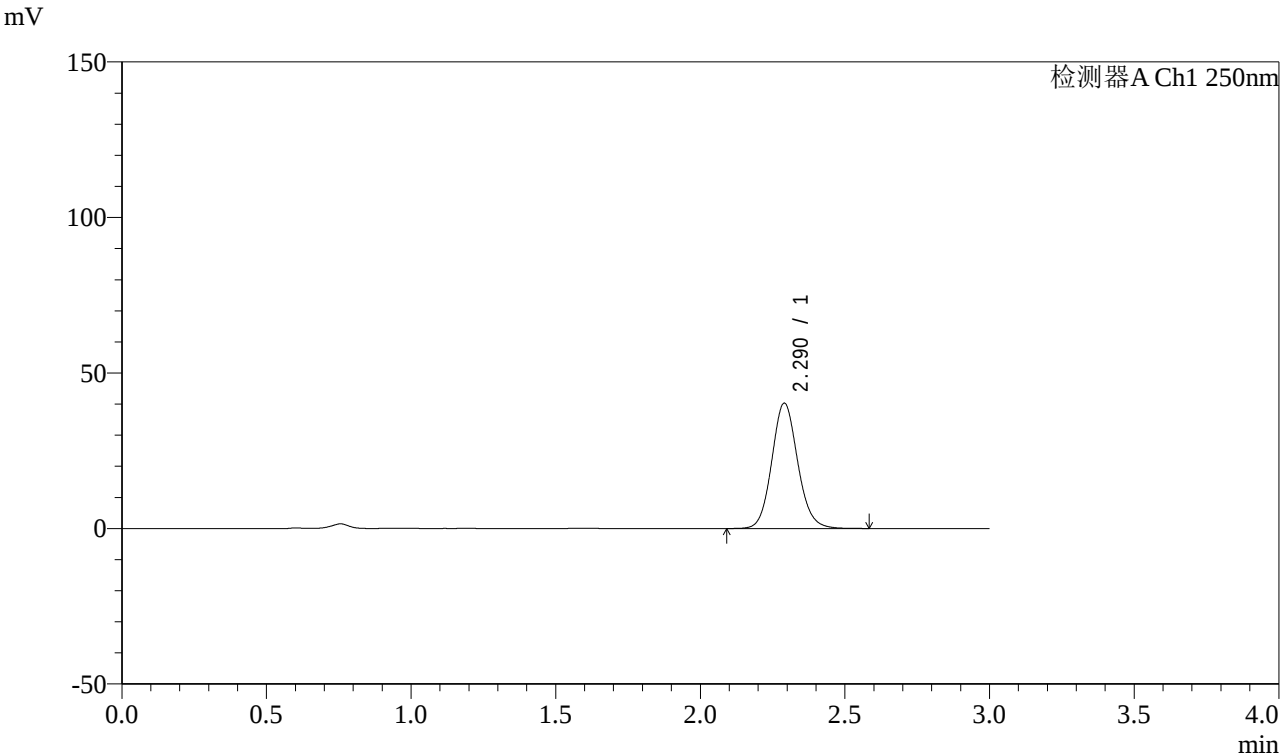
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-273-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:59:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	251030	100.000	40264	3197	1.108	--
总计		251030	100.000	40264			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



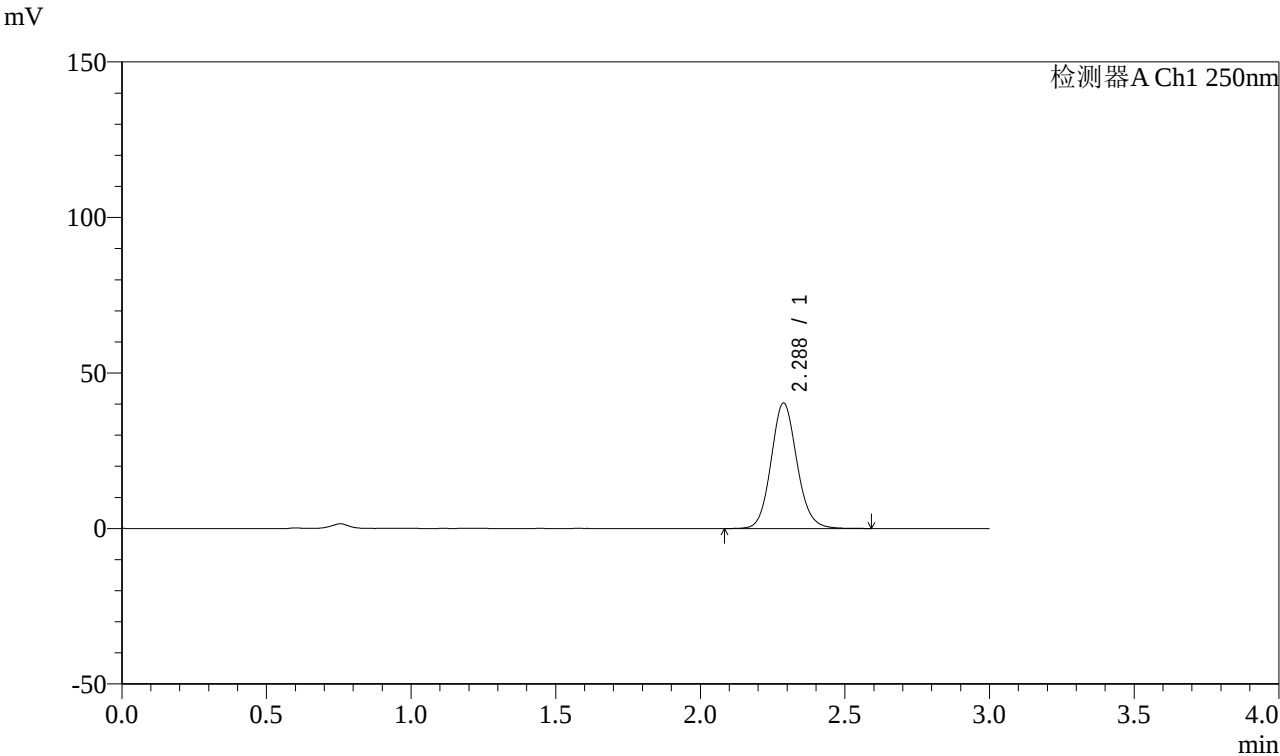
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-274-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:02:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	250584	100.000	40307	3209	1.107	--
总计		250584	100.000	40307			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



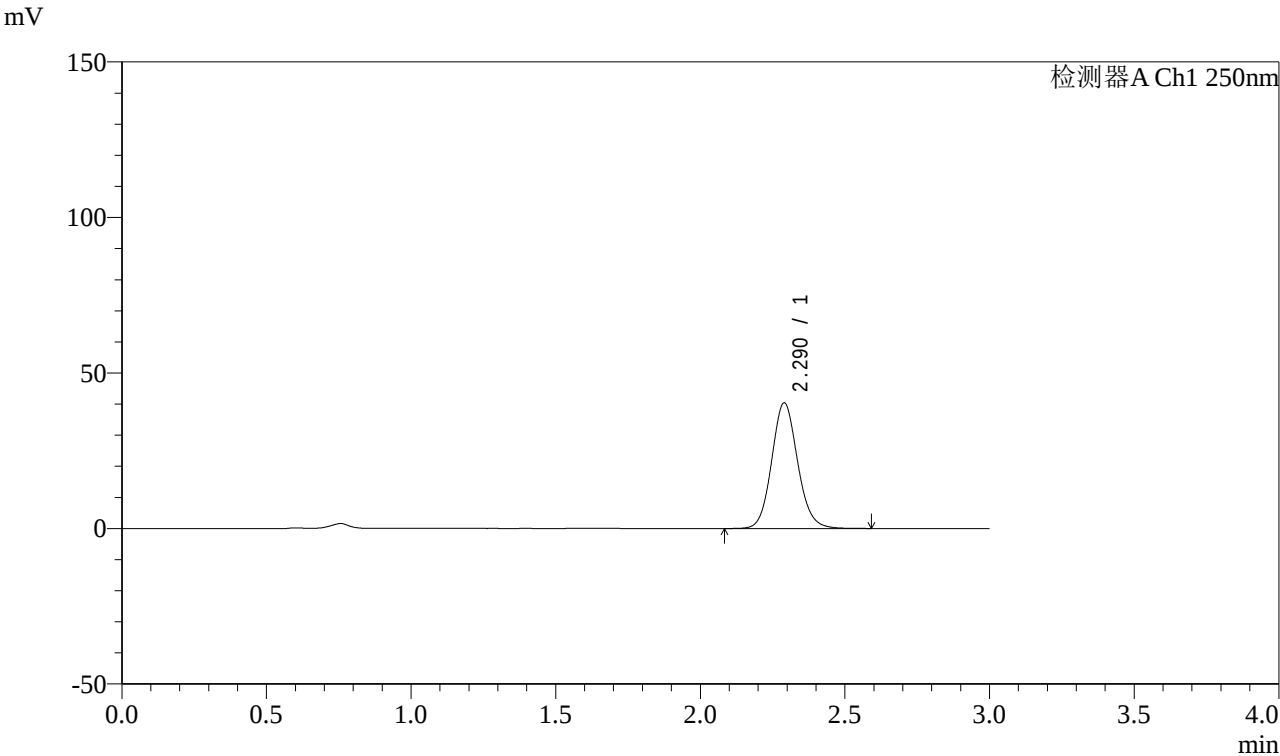
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-275-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:05:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	251653	100.000	40385	3201	1.107	--
总计		251653	100.000	40385			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



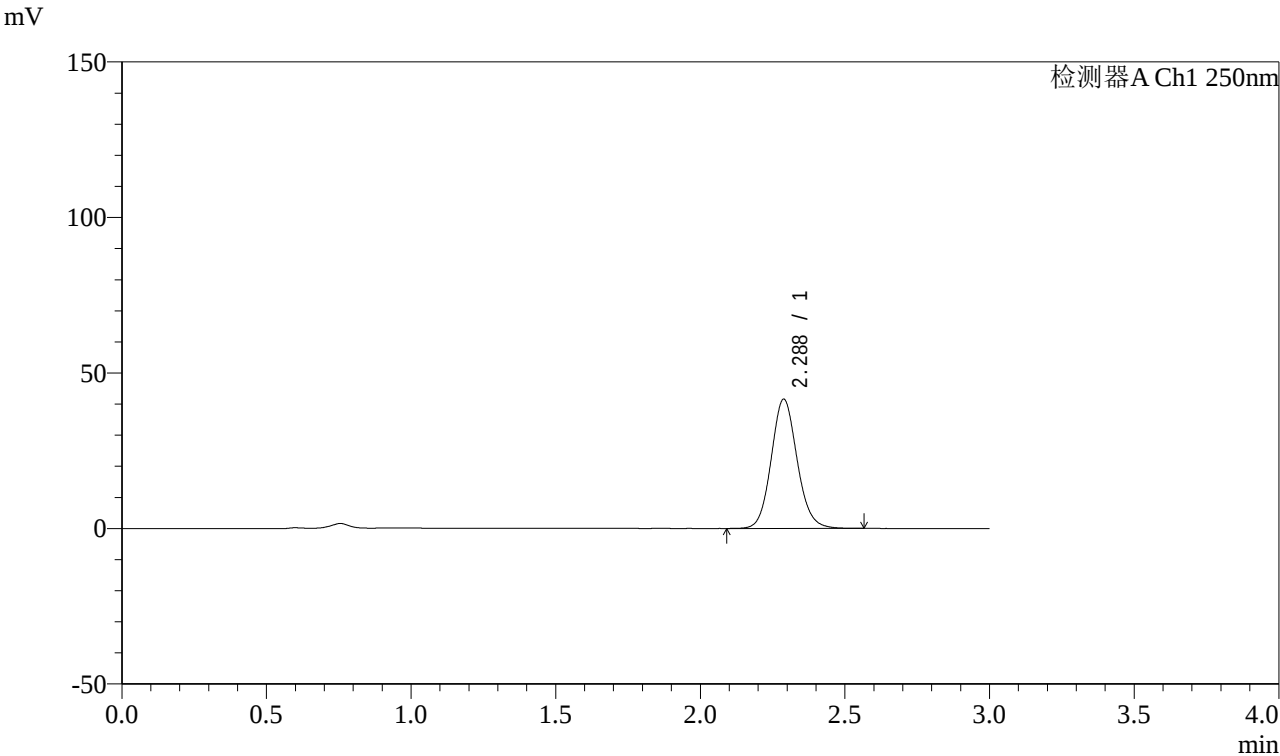
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-276-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:09:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258480	100.000	41556	3200	1.105	--
总计		258480	100.000	41556			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



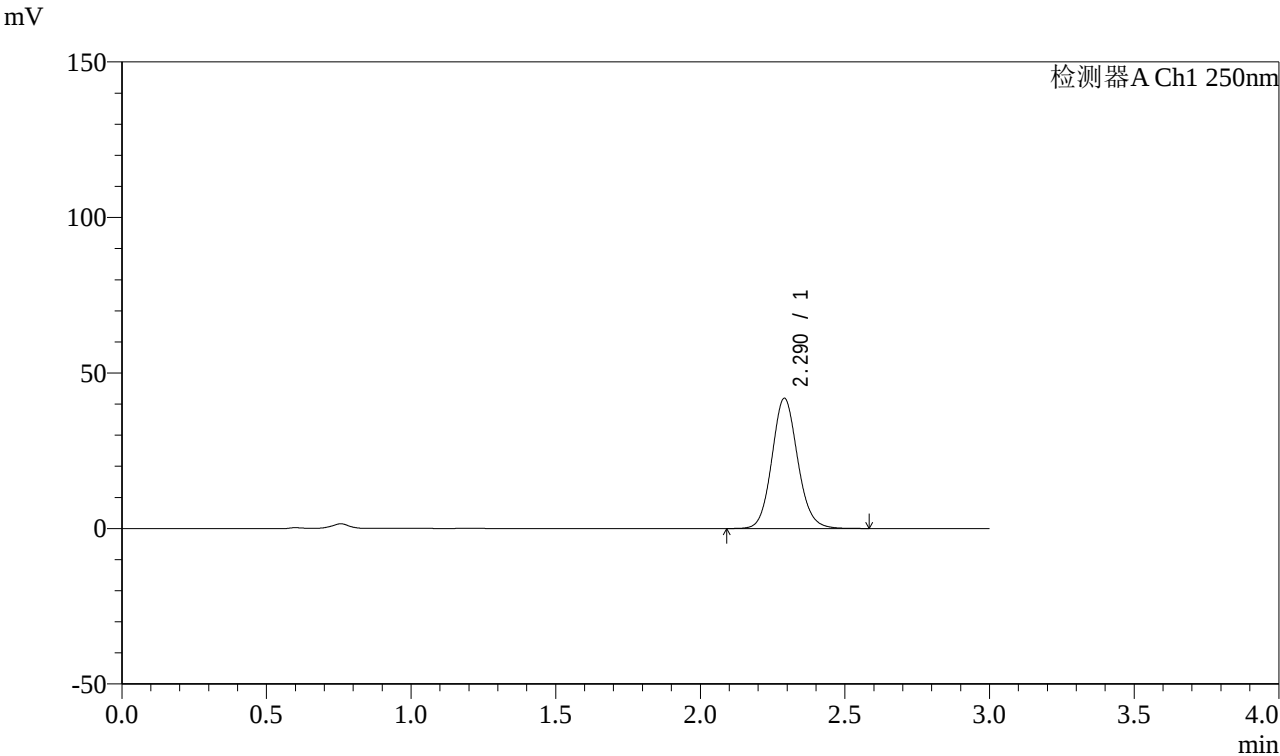
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-277-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:12:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	259383	100.000	41811	3235	1.106	--
总计		259383	100.000	41811			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



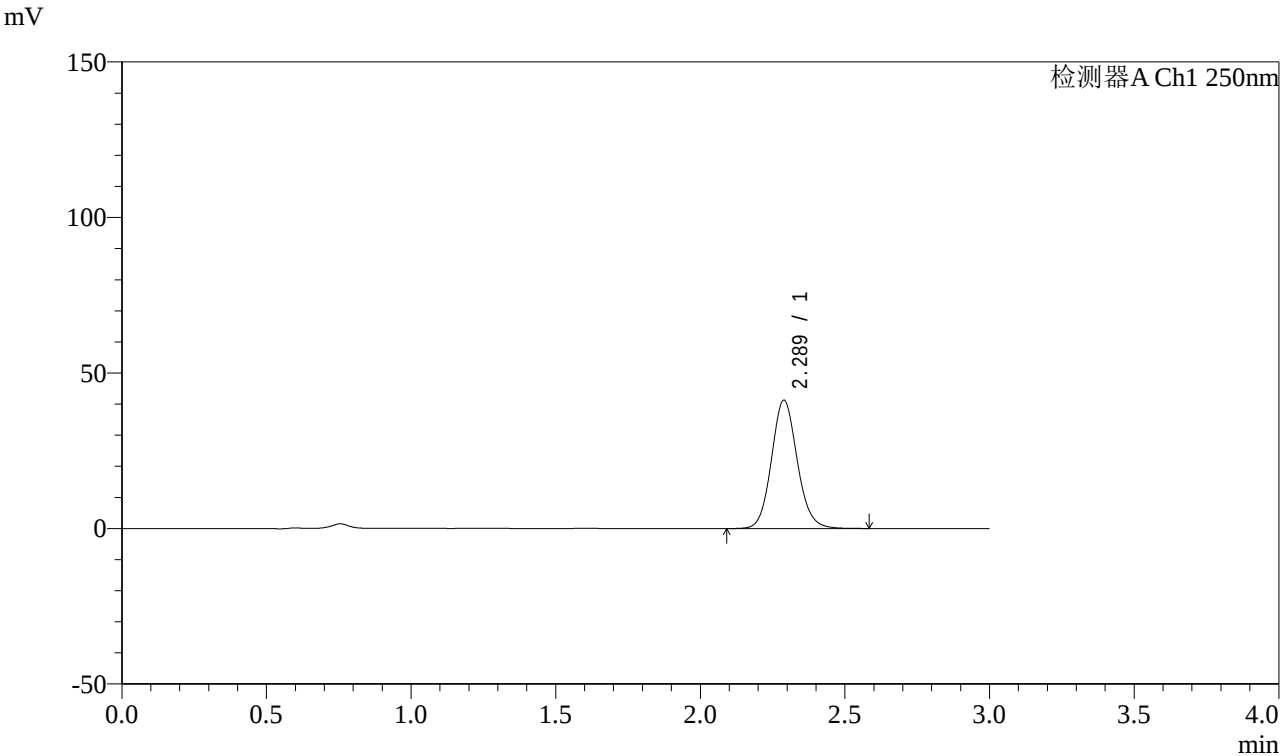
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-278-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:15:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	255408	100.000	41252	3234	1.107	--
总计		255408	100.000	41252			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-279-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:19:17

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:42:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

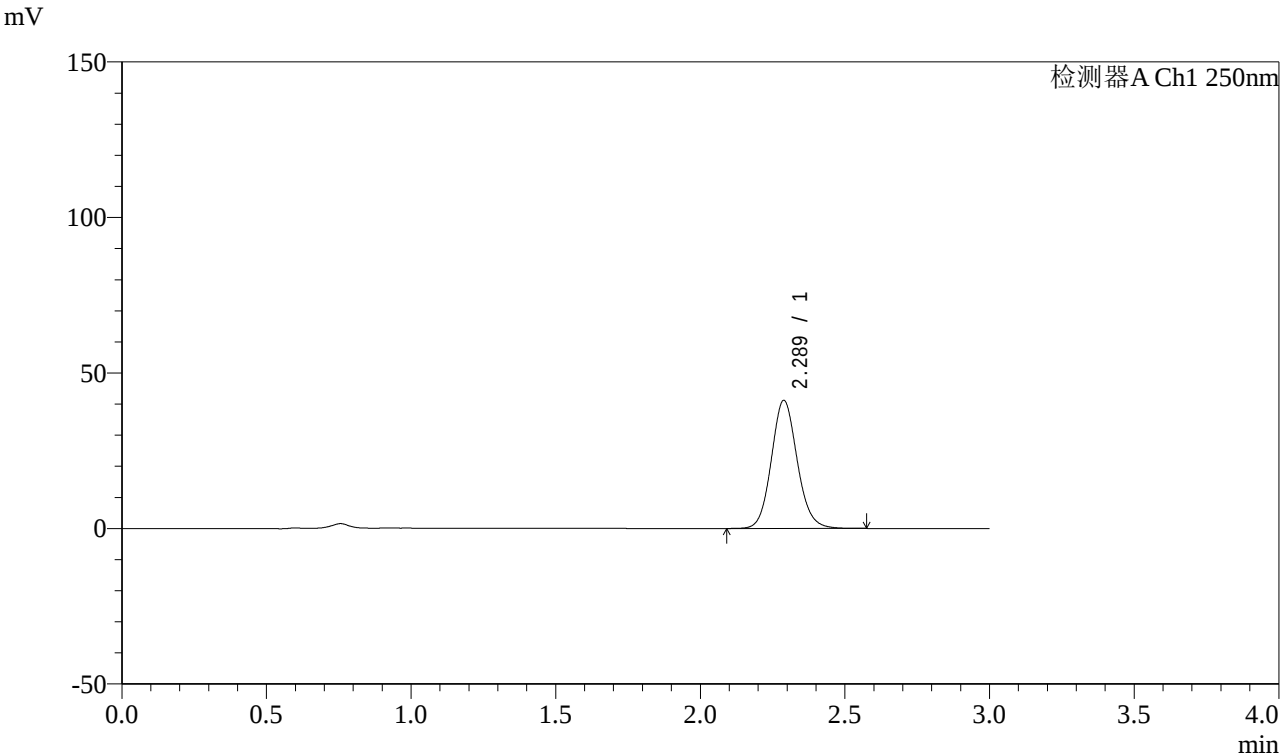
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	255818	100.000	41182	3212	1.108	--
总计		255818	100.000	41182			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-280-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:22:39

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

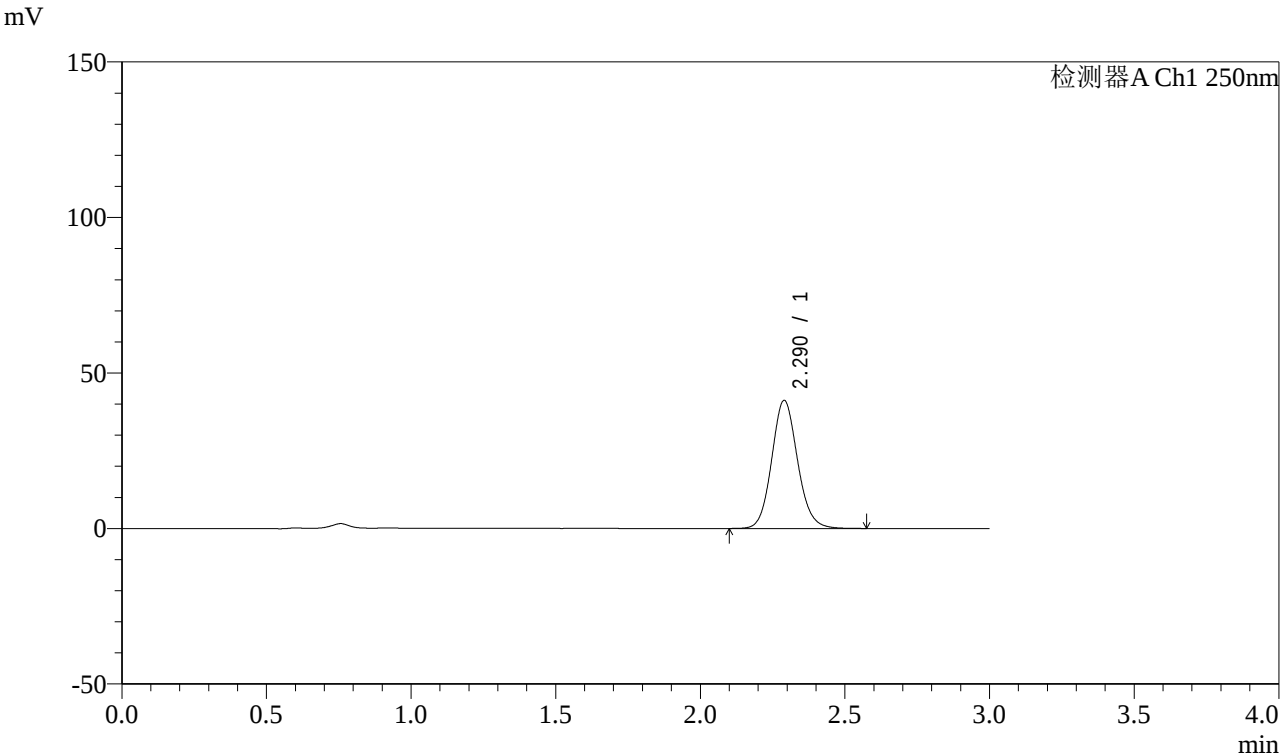
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	255701	100.000	41178	3224	1.109	--
总计		255701	100.000	41178			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-281-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:26:02

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:42:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

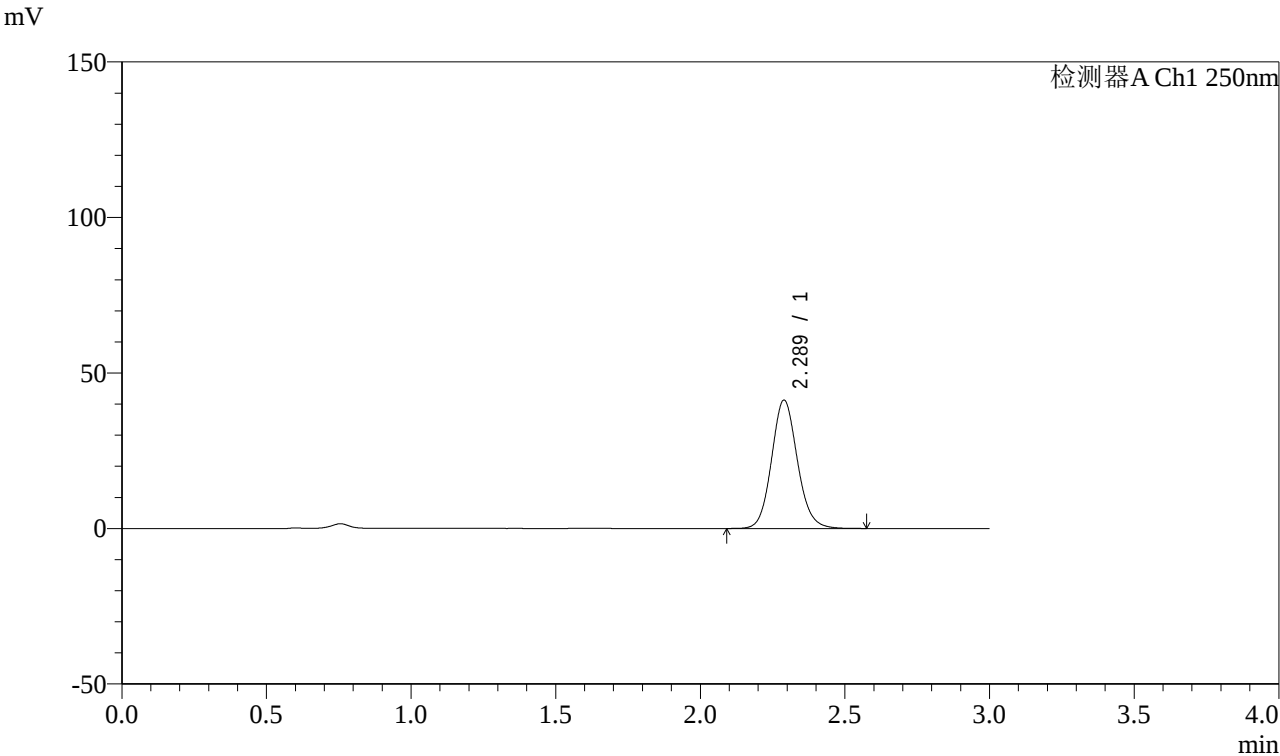
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	255797	100.000	41250	3224	1.108	--
总计		255797	100.000	41250			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



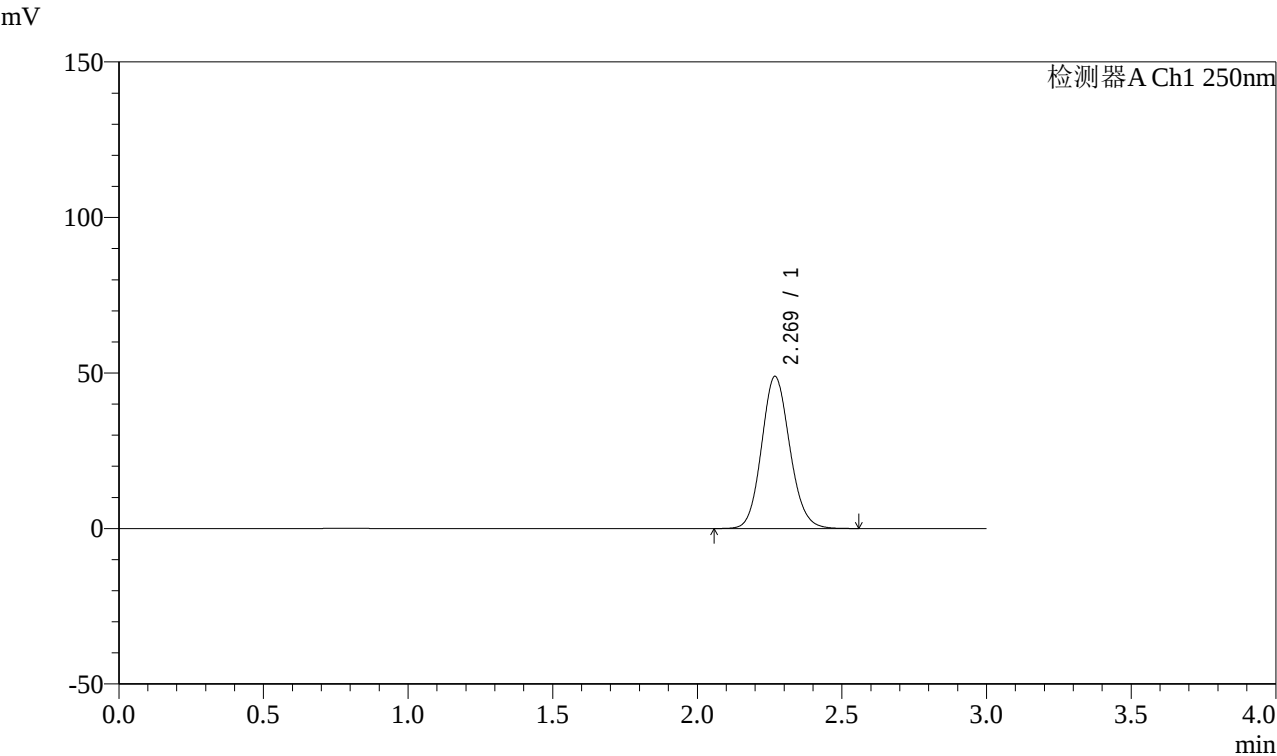
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-282-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:29:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	331992	100.000	48838	2620	1.114	--
总计		331992	100.000	48838			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-283-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:32:48

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

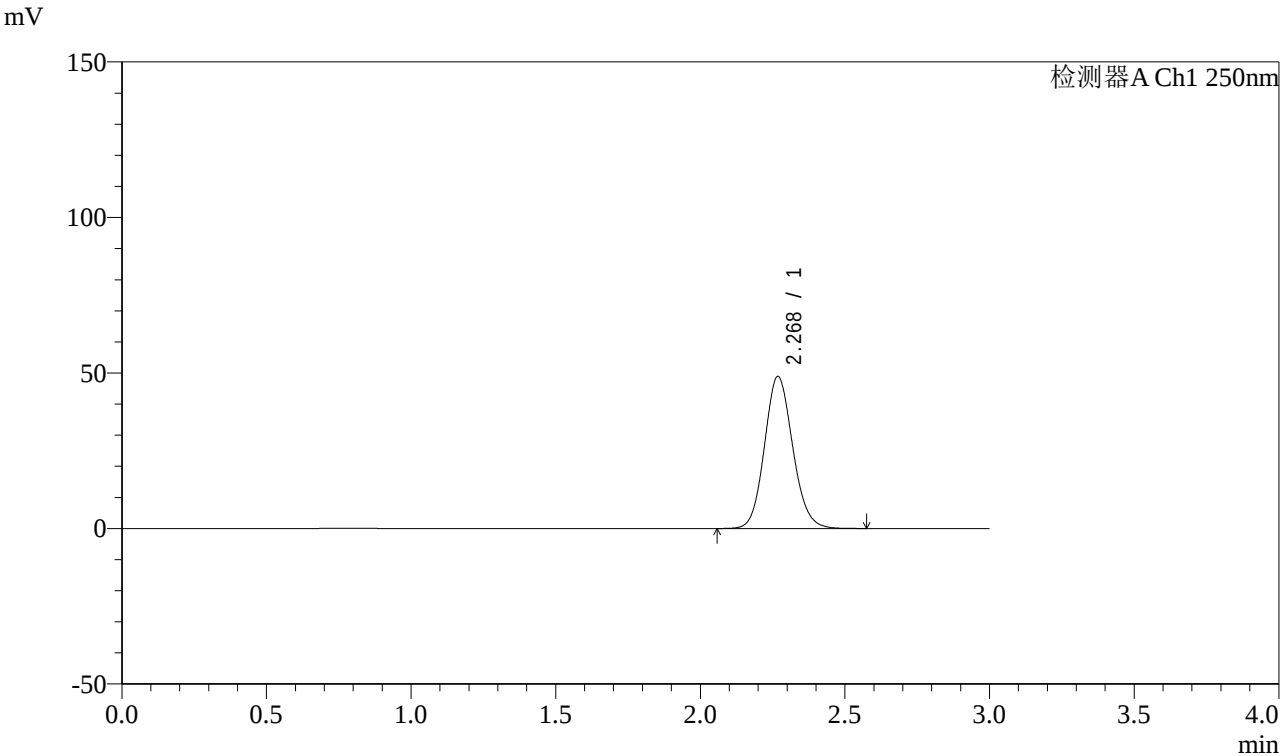
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	332038	100.000	48781	2617	1.114	--
总计		332038	100.000	48781			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-284-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:36:12

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

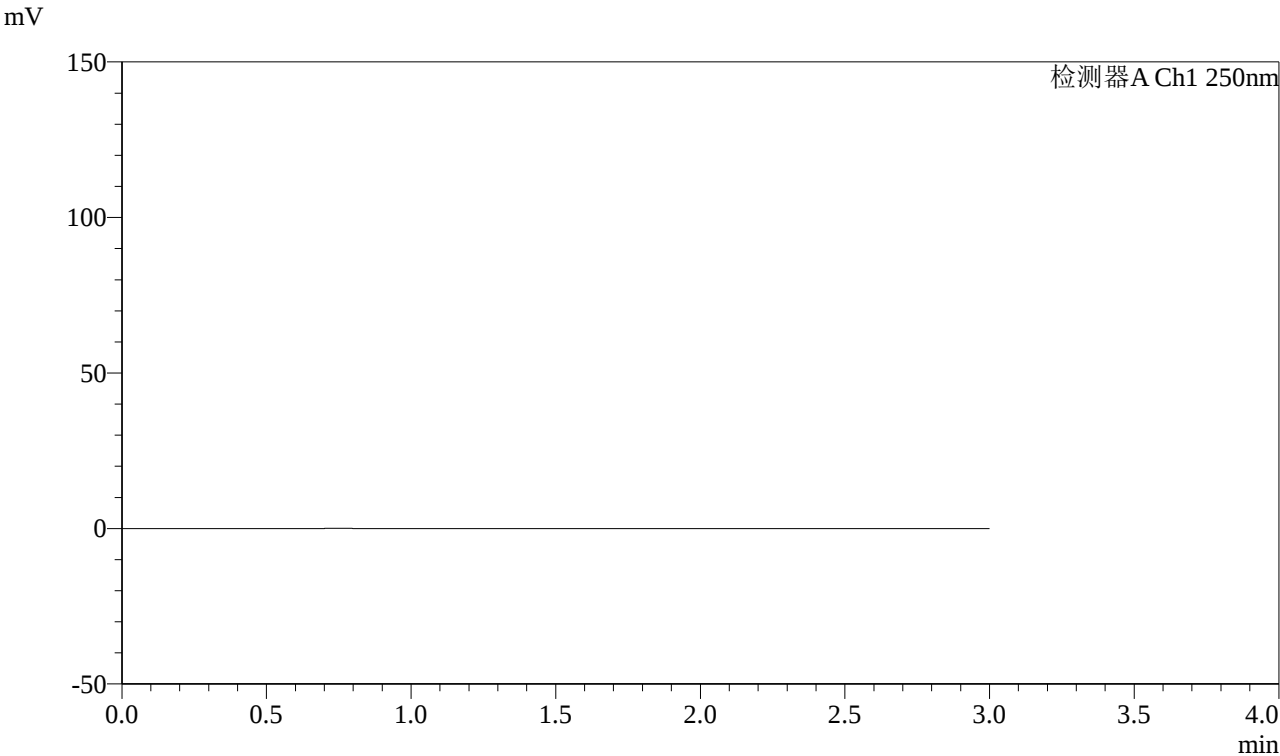
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



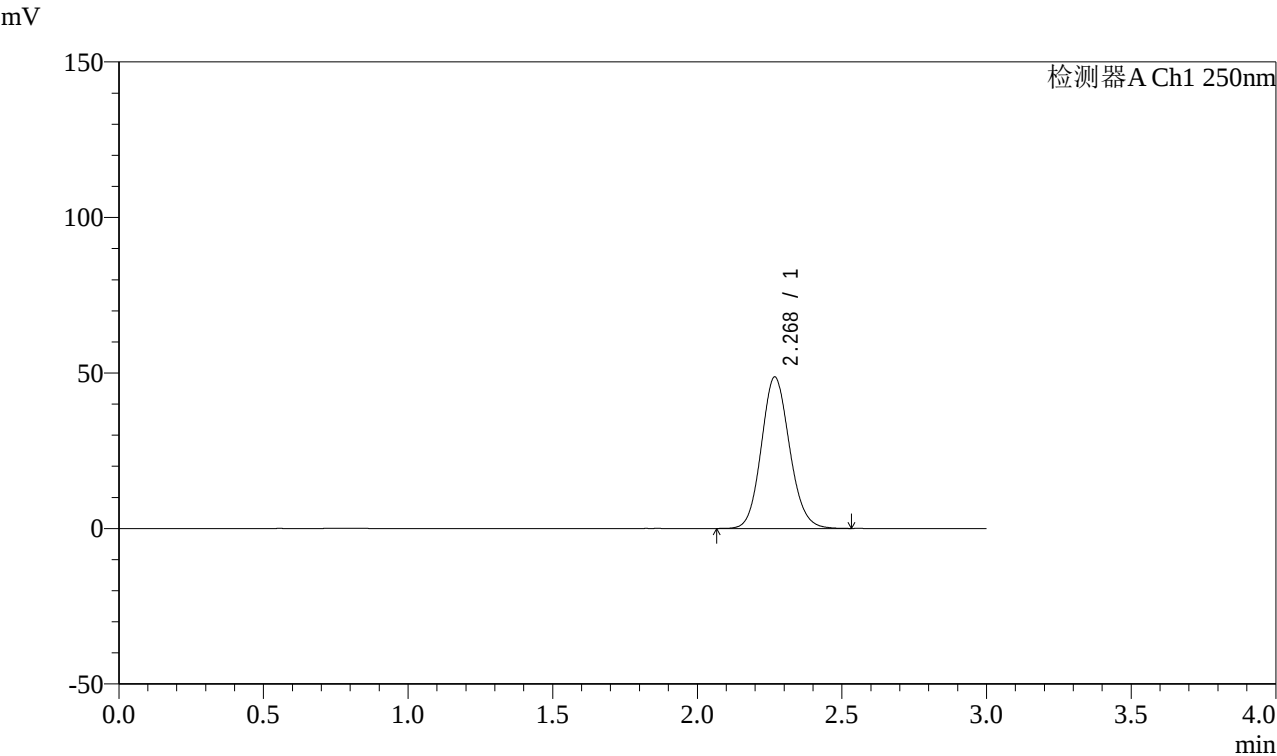
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-285-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:39:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	330706	100.000	48540	2611	1.115	--
总计		330706	100.000	48540			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



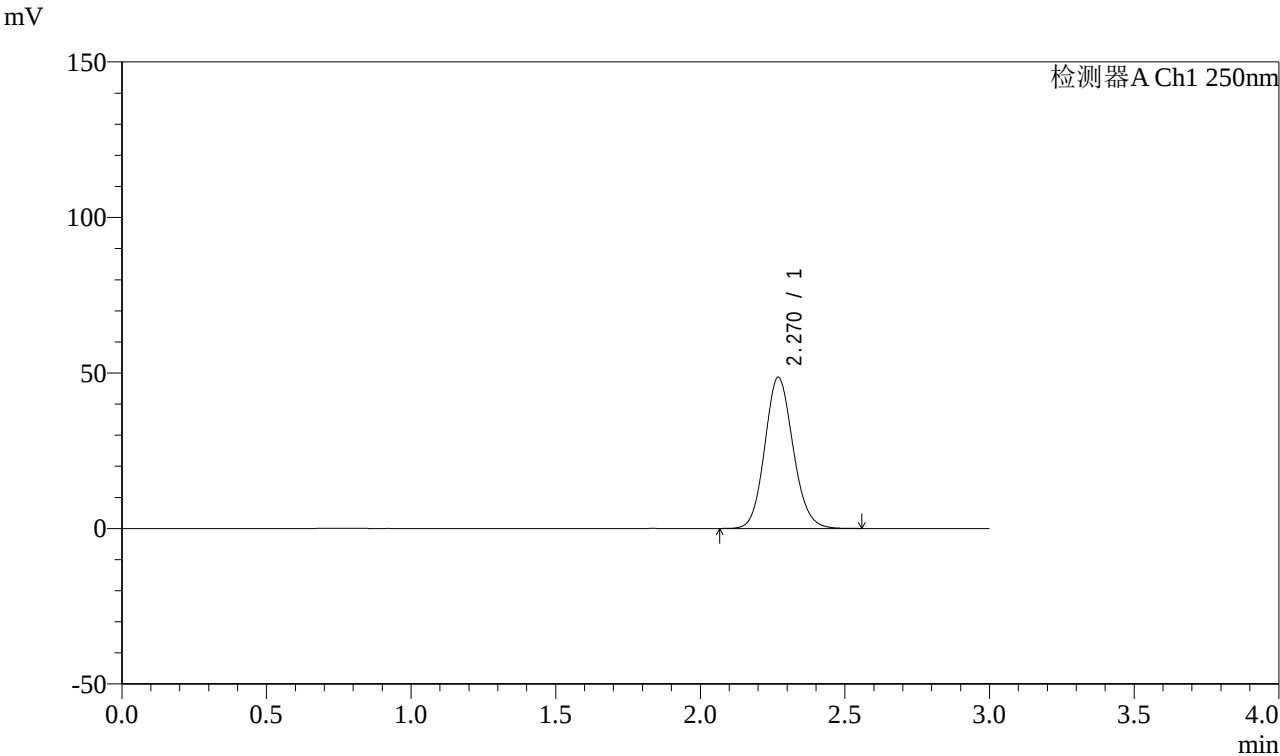
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-286-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:43:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	330889	100.000	48595	2604	1.116	--
总计		330889	100.000	48595			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-287-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:46:25

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

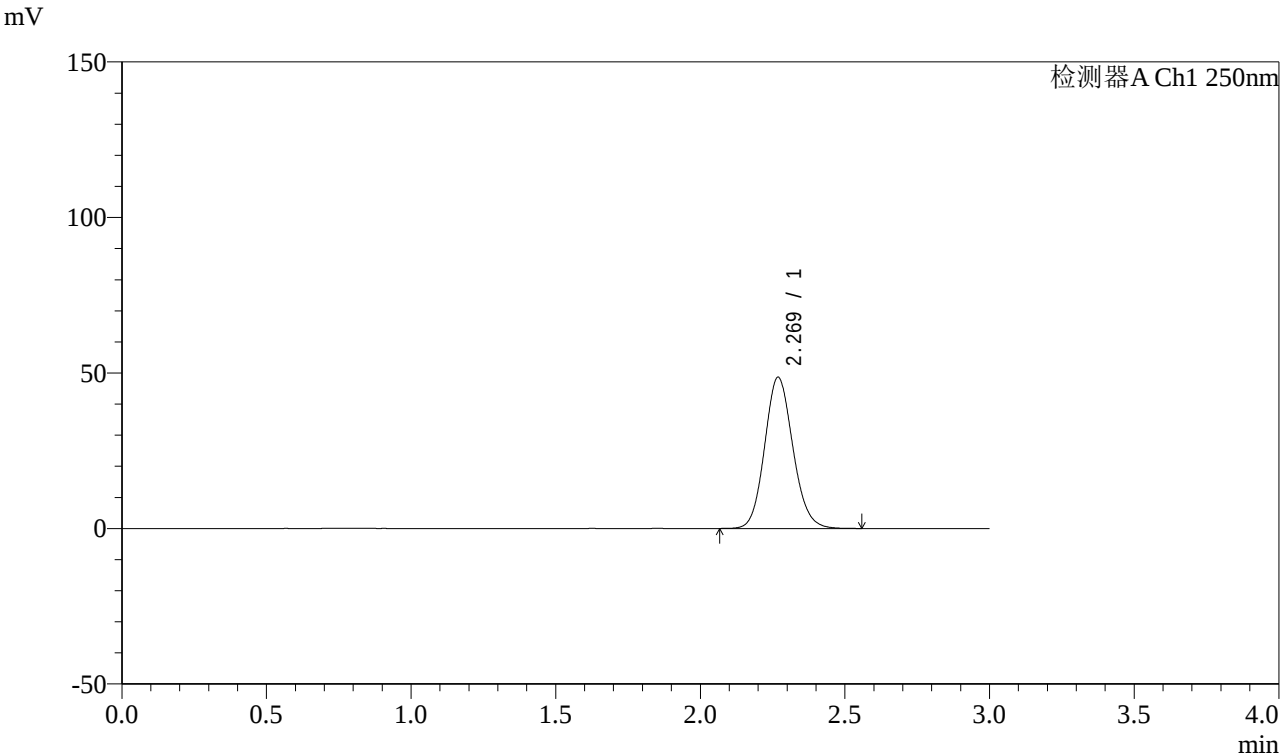
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	330386	100.000	48560	2614	1.117	--
总计		330386	100.000	48560			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



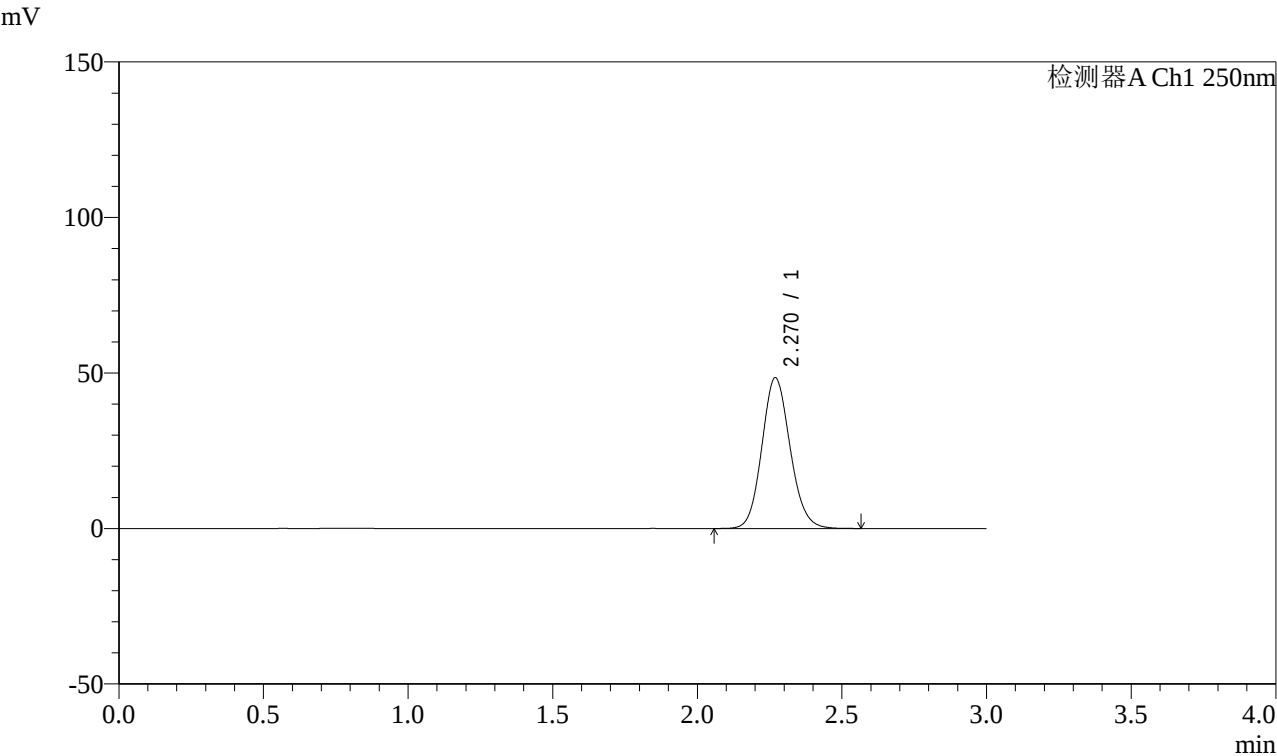
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-288-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:49:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	329298	100.000	48464	2615	1.114	--
总计		329298	100.000	48464			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-289-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:53:14

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

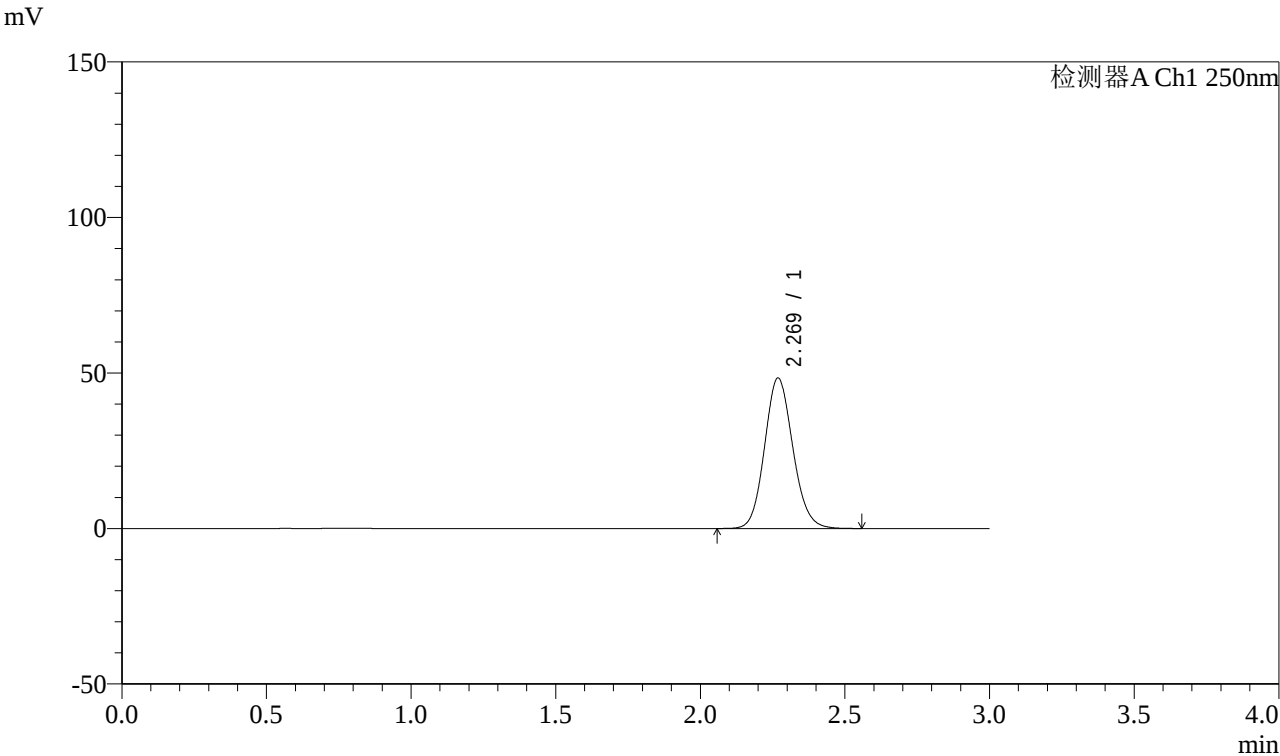
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	329169	100.000	48319	2608	1.114	--
总计		329169	100.000	48319			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



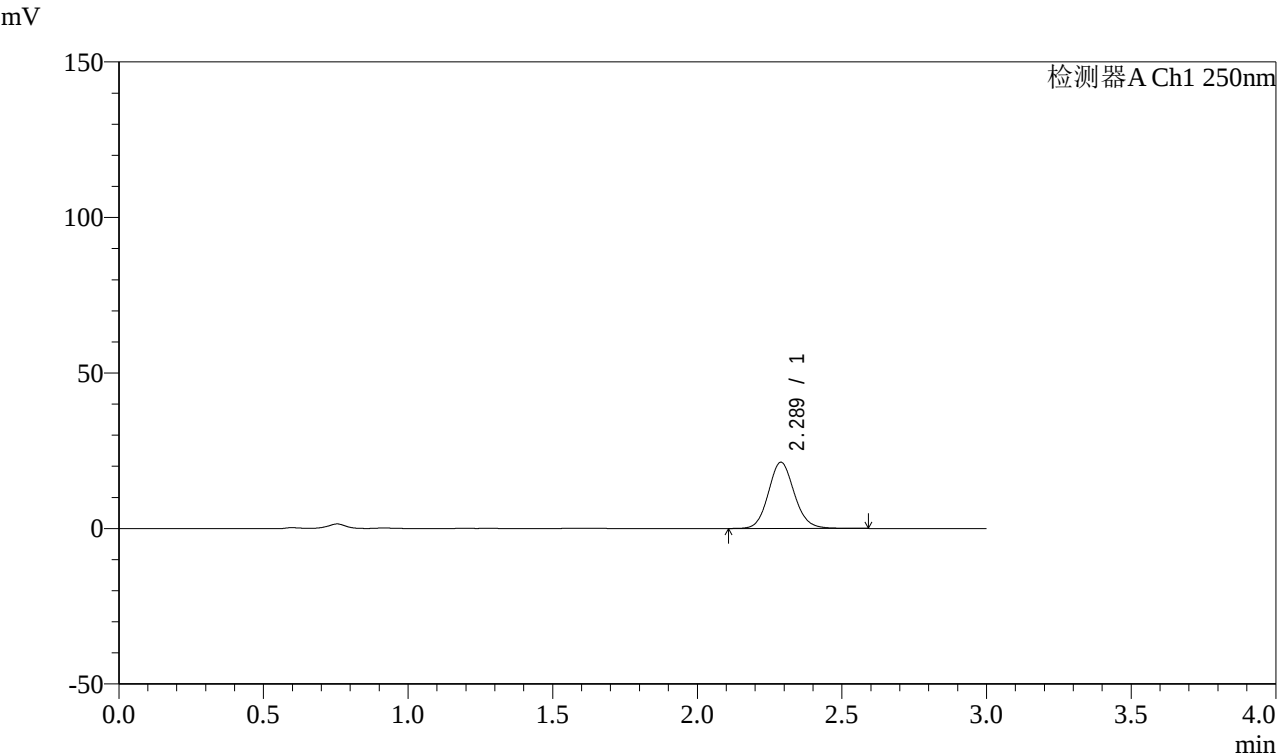
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-290-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:56:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	132446	100.000	21284	3196	1.107	--
总计		132446	100.000	21284			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



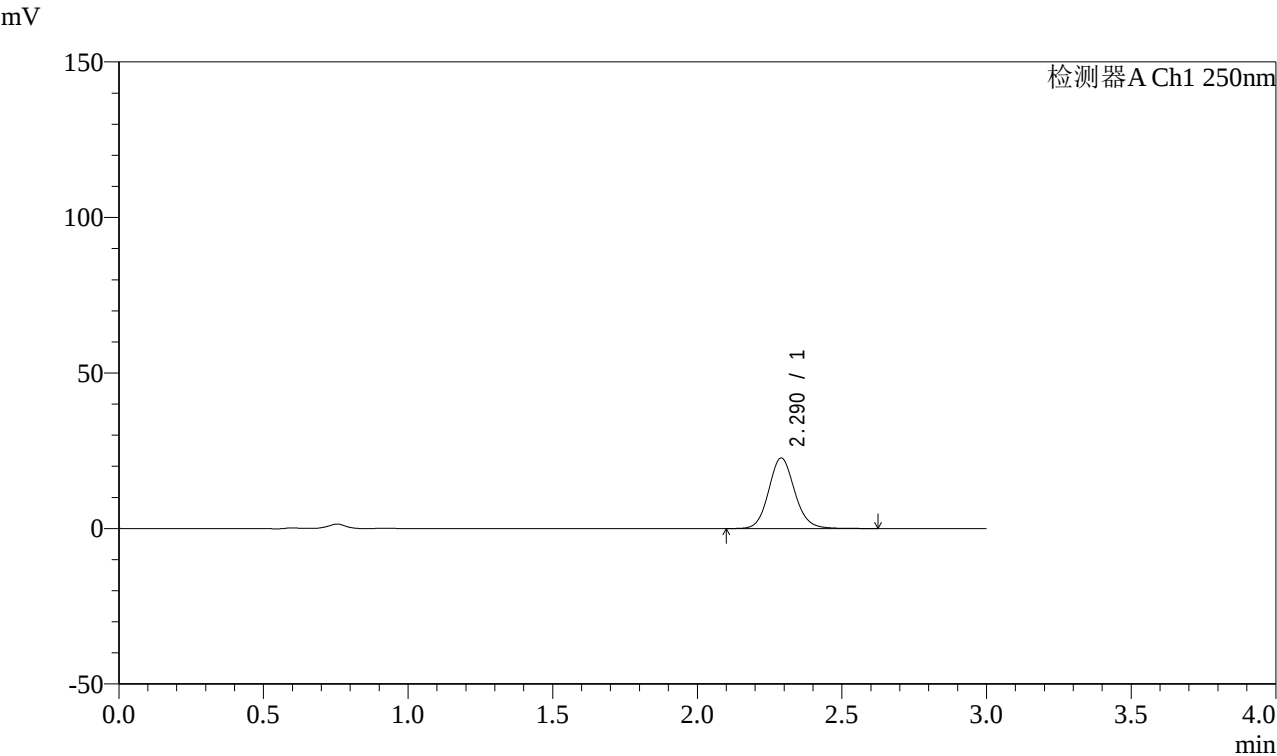
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-291-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:00:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	141694	100.000	22654	3201	1.111	--
总计		141694	100.000	22654			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



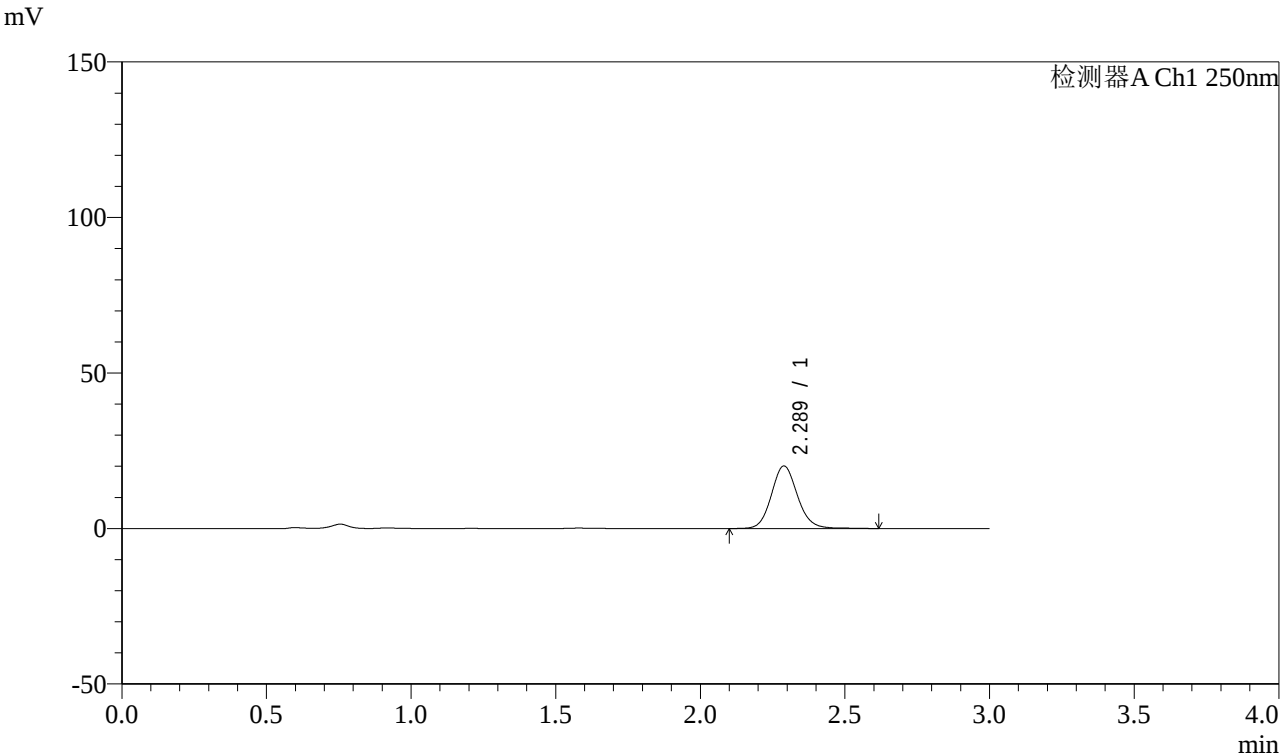
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-292-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:03:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	125940	100.000	20104	3189	1.110	--
总计		125940	100.000	20104			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



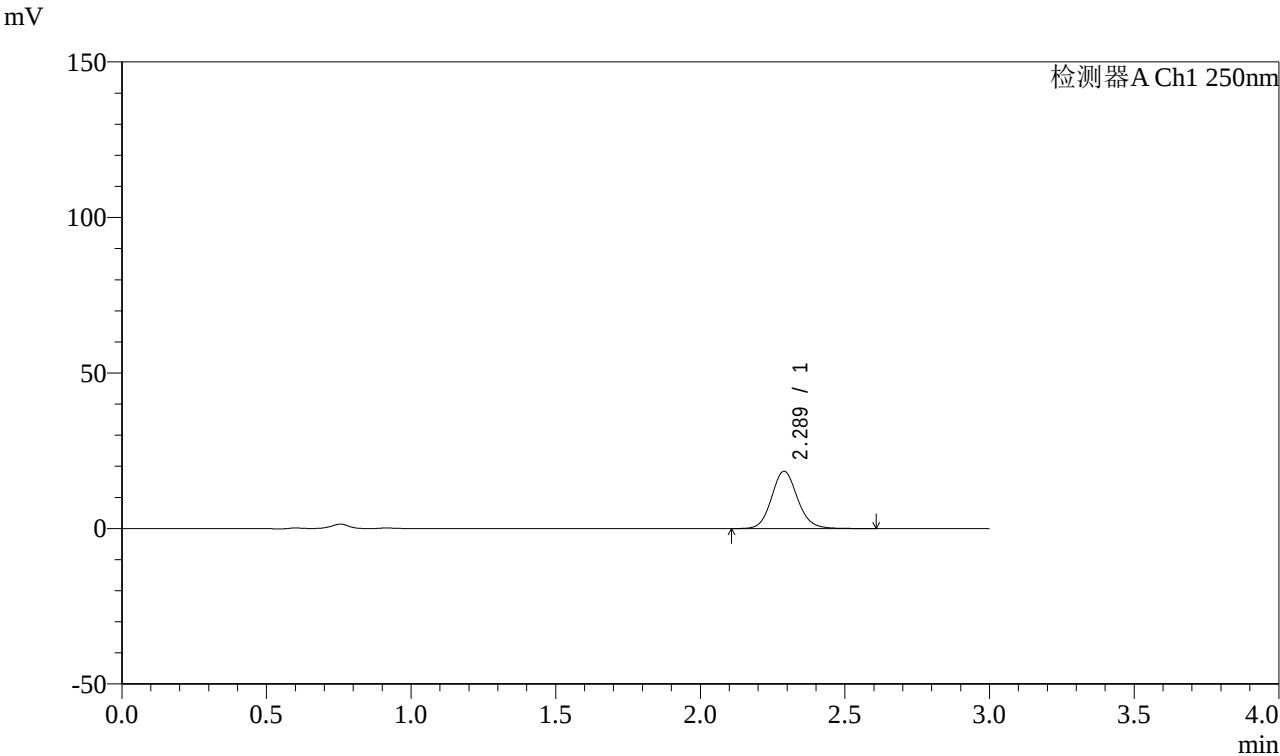
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-293-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:06:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	115158	100.000	18434	3202	1.115	--
总计		115158	100.000	18434			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



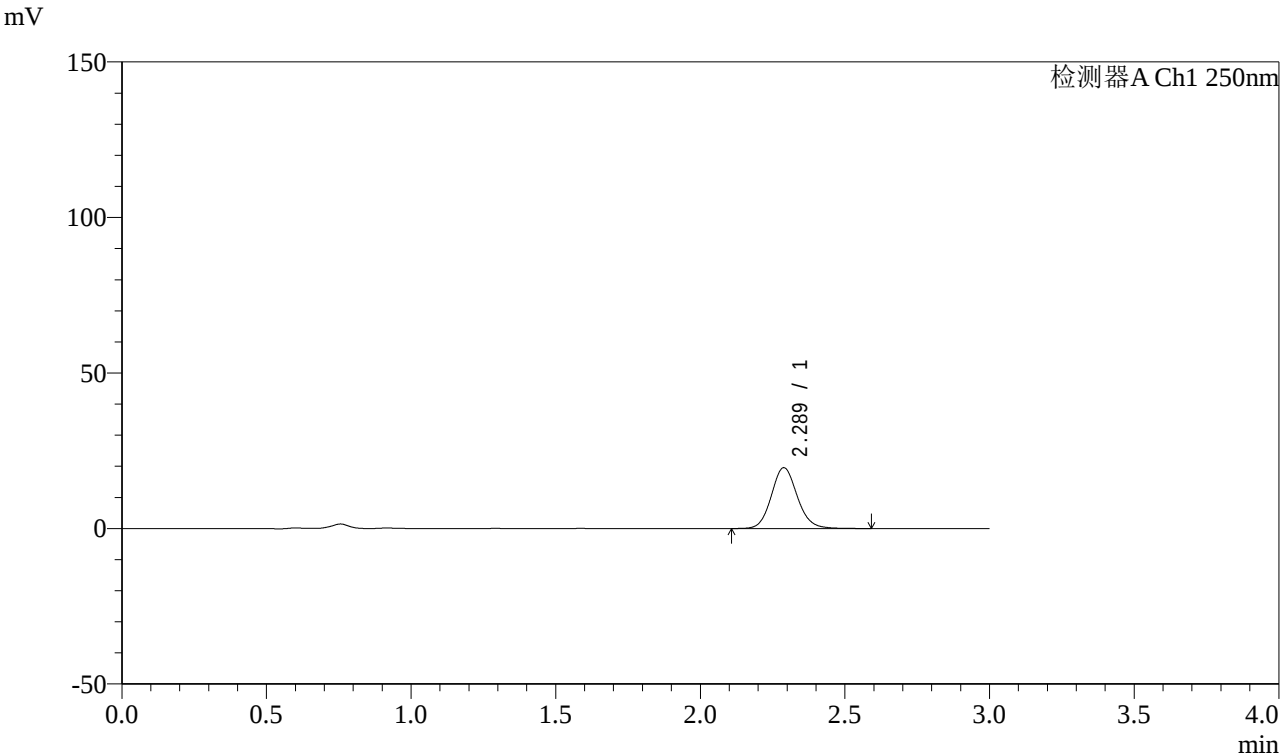
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-294-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:10:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	121972	100.000	19556	3197	1.112	--
总计		121972	100.000	19556			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



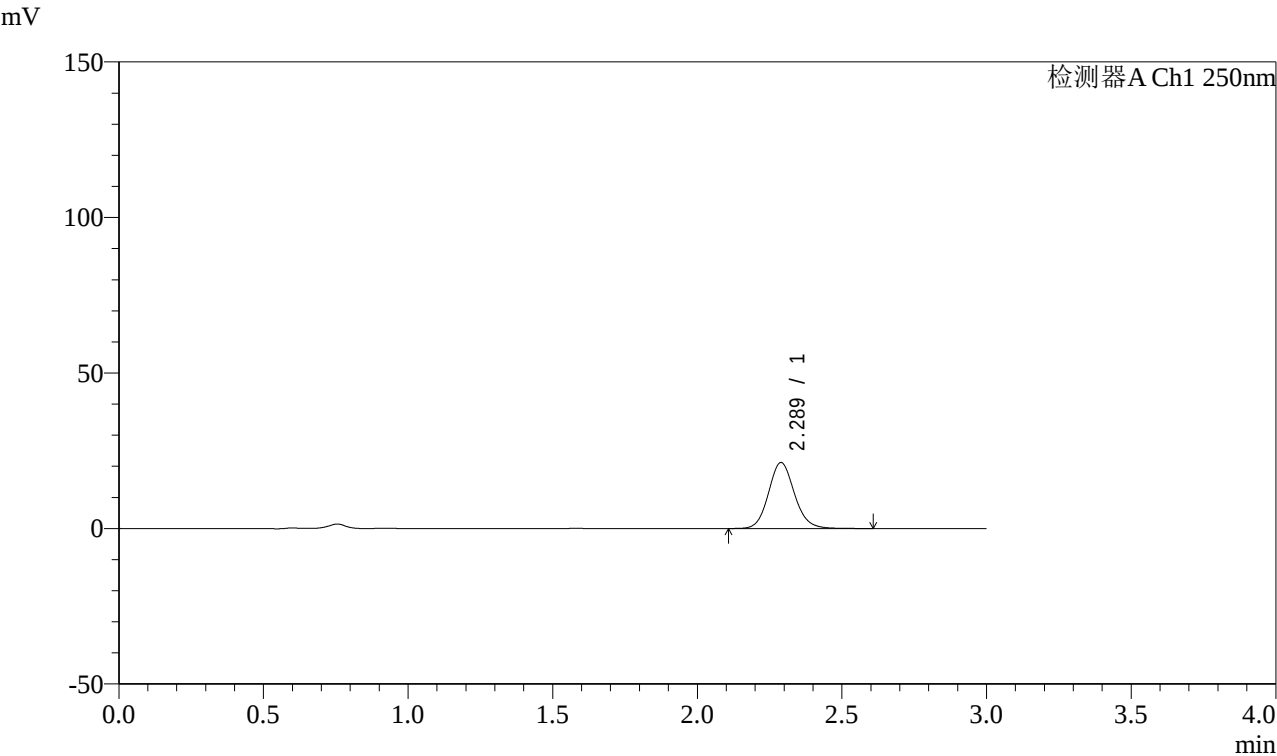
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-295-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:13:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	132347	100.000	21214	3204	1.114	--
总计		132347	100.000	21214			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



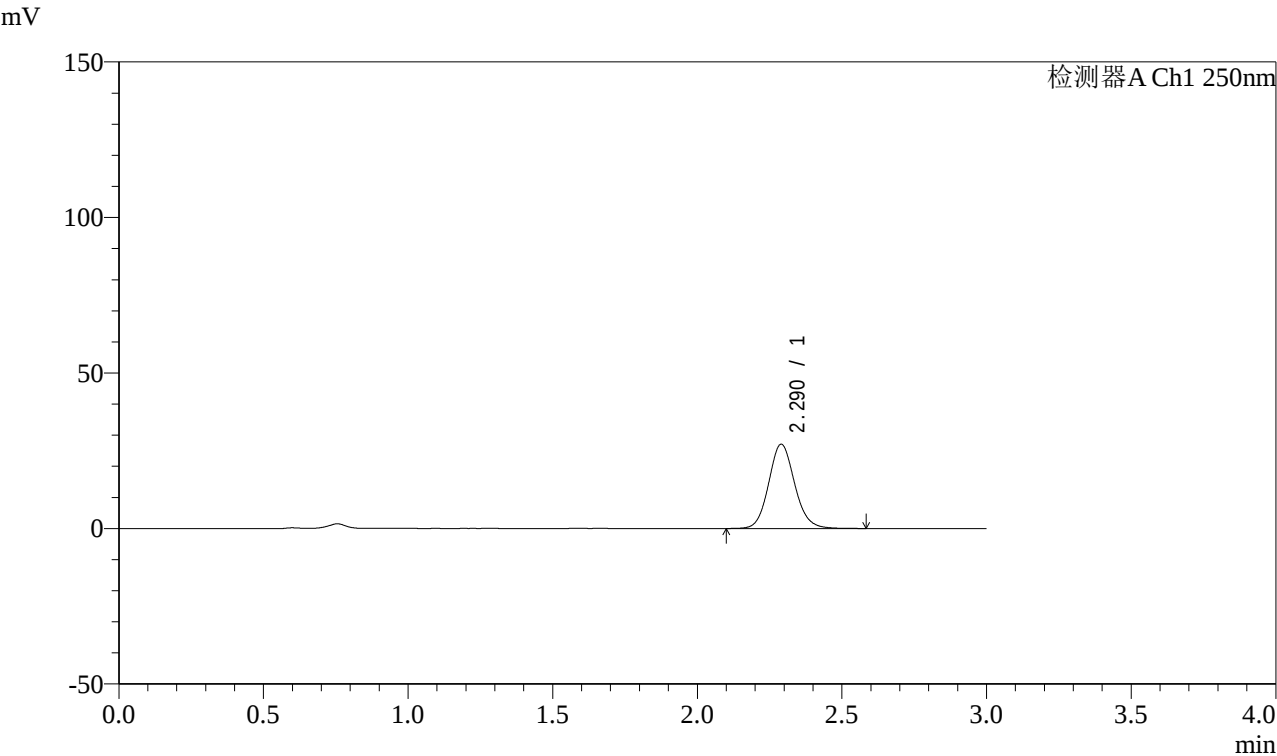
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-296-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:16:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	169038	100.000	27088	3196	1.109	--
总计		169038	100.000	27088			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



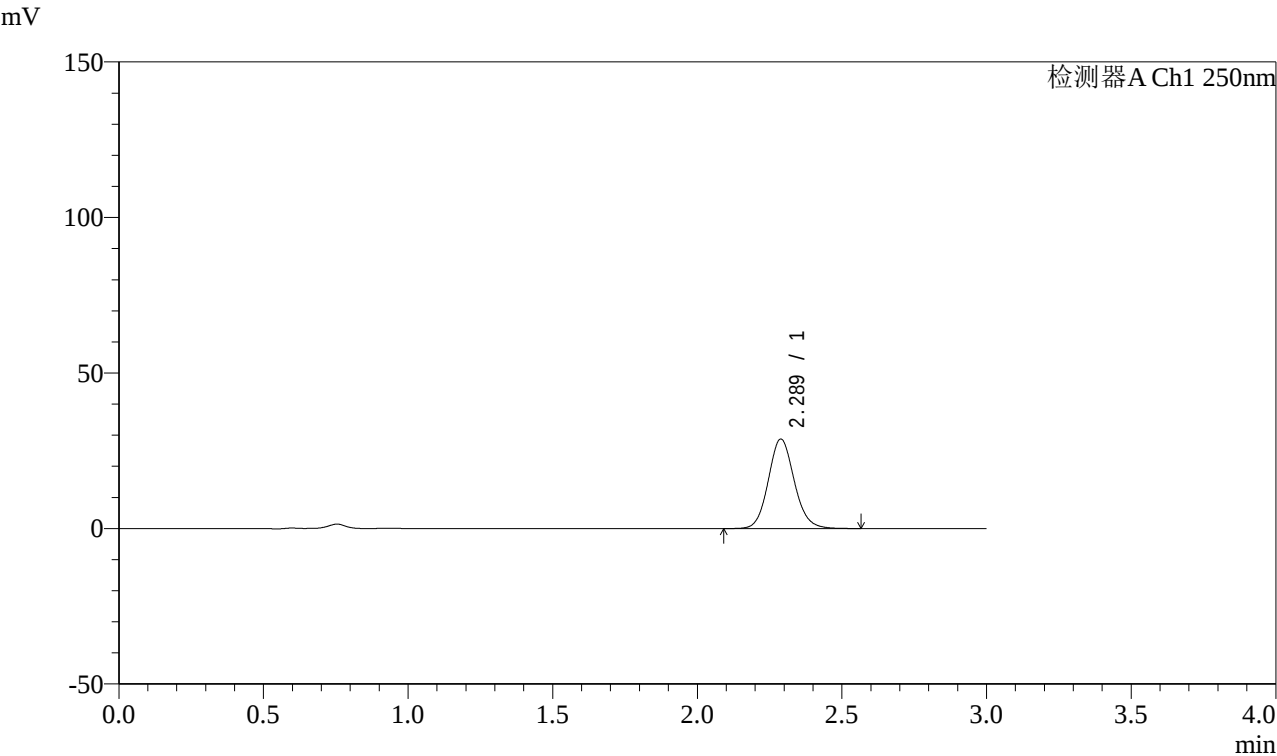
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-297-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:20:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	179430	100.000	28782	3191	1.108	--
总计		179430	100.000	28782			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



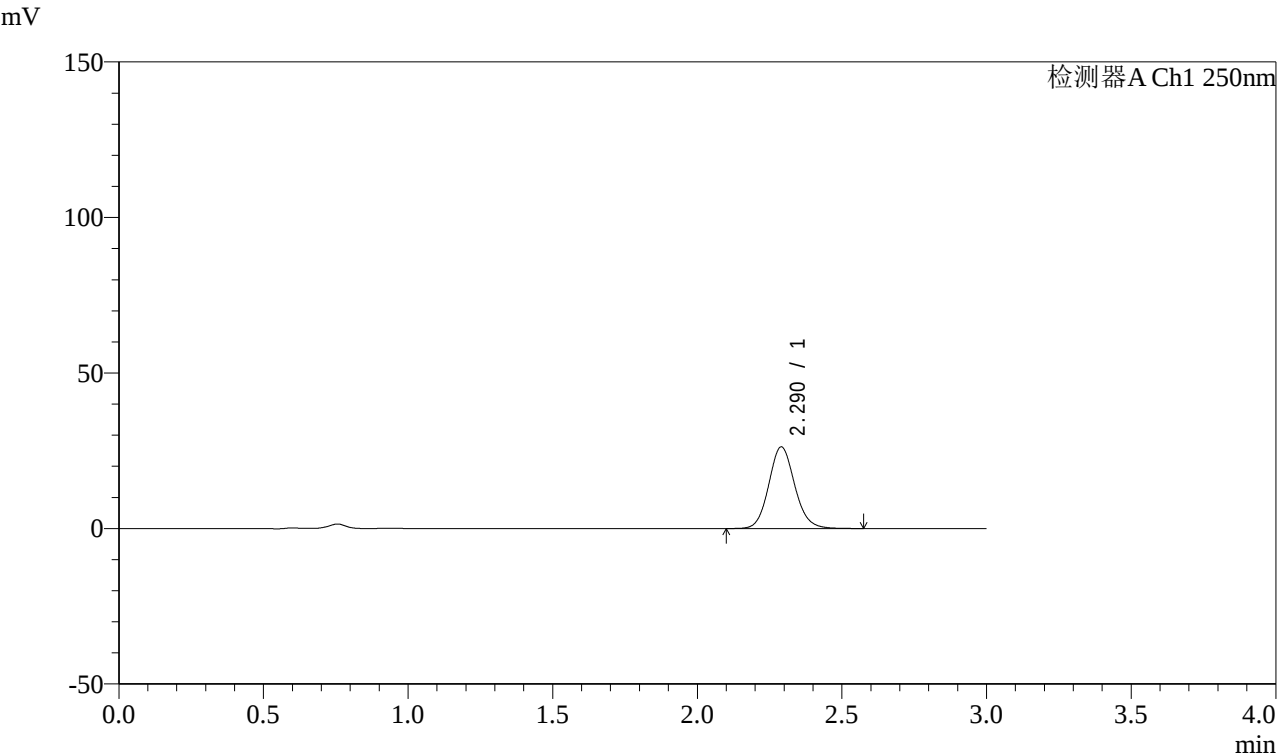
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-298-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:23:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	163526	100.000	26225	3199	1.108	--
总计		163526	100.000	26225			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



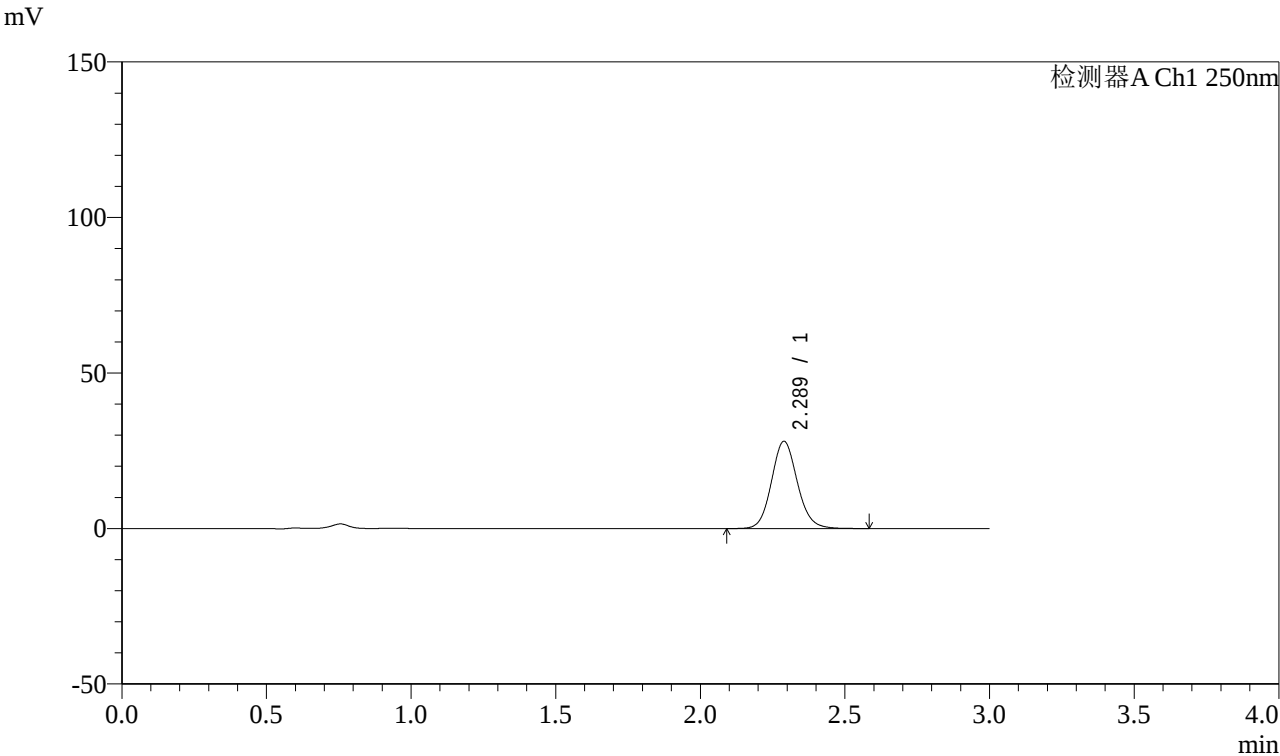
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-299-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:27:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	174617	100.000	28048	3208	1.110	--
总计		174617	100.000	28048			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



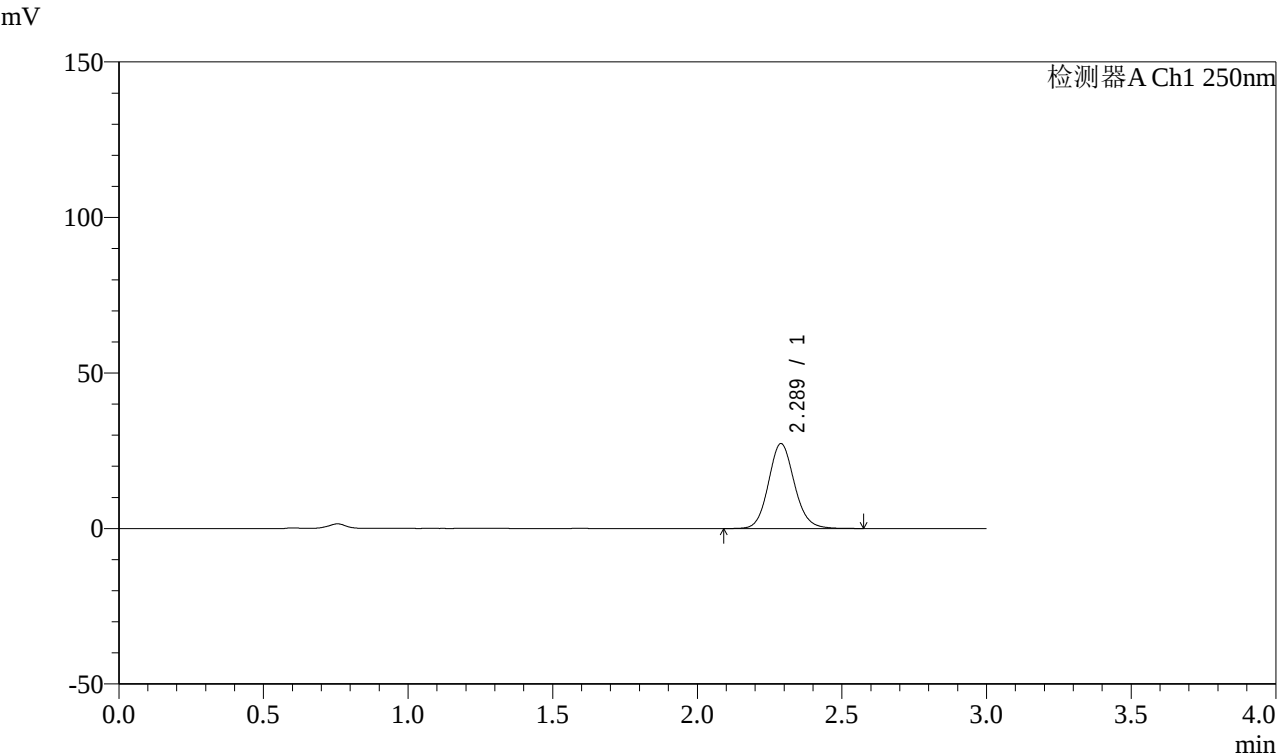
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-300-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:30:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	170029	100.000	27301	3203	1.111	--
总计		170029	100.000	27301			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



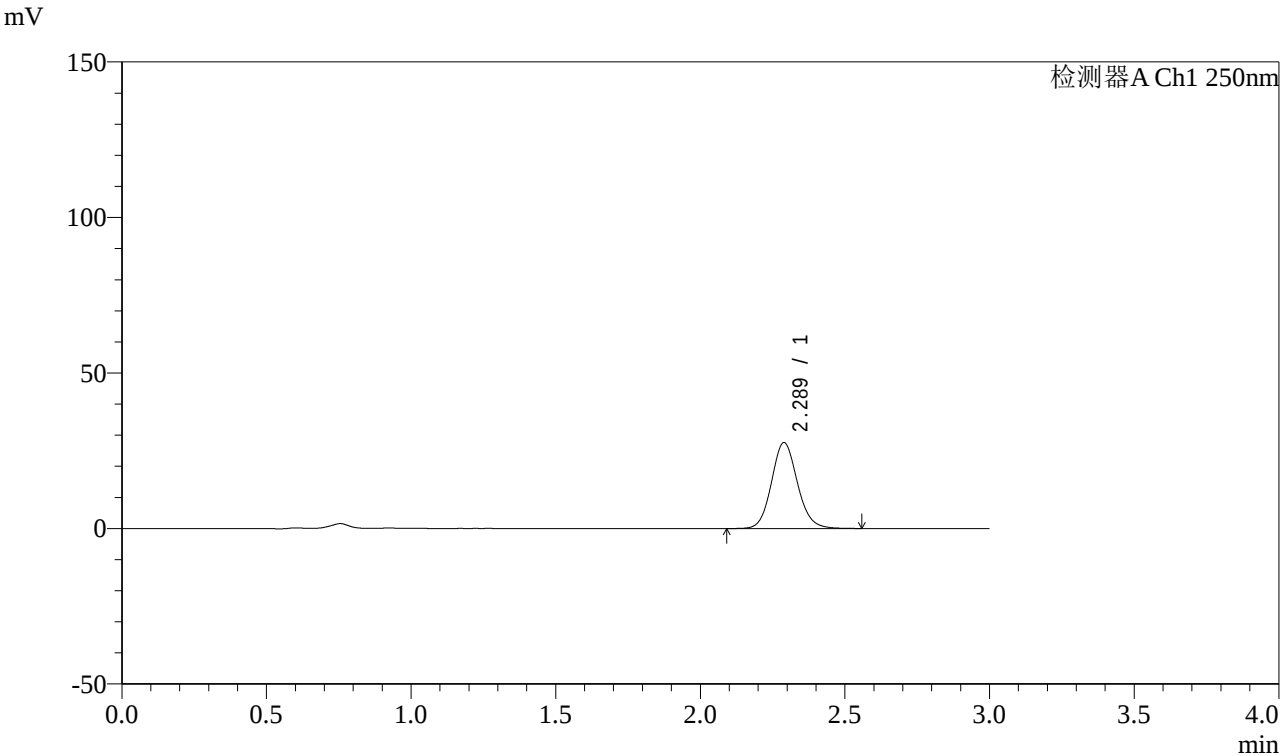
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-301-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:33:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	172083	100.000	27631	3203	1.110	--
总计		172083	100.000	27631			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



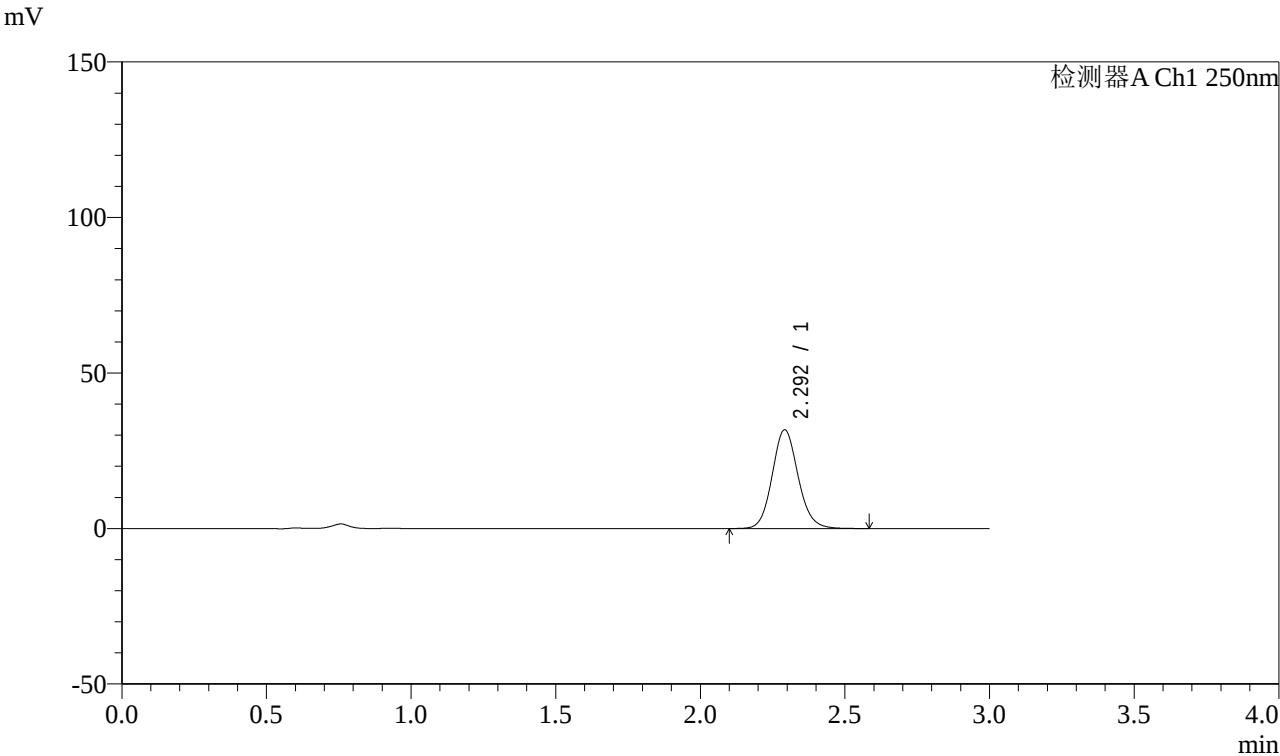
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-302-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:37:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	197633	100.000	31642	3209	1.111	--
总计		197633	100.000	31642			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



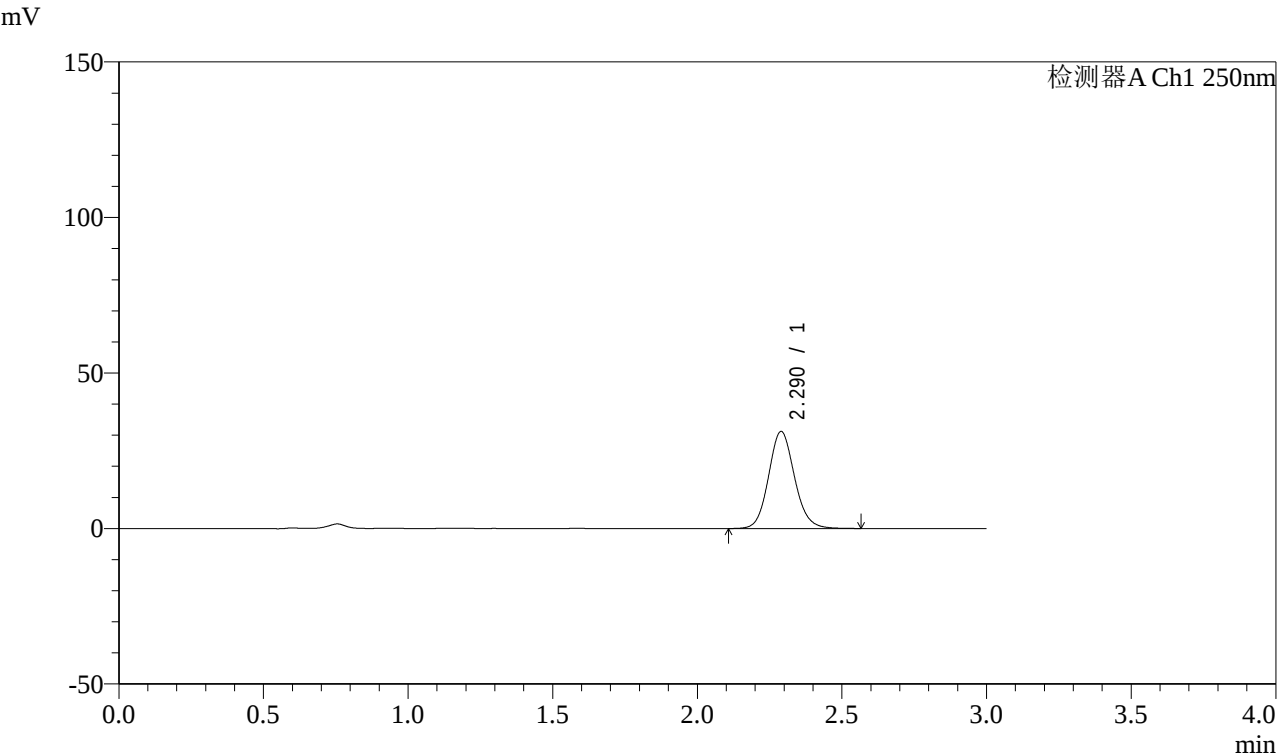
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-303-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:40:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	194246	100.000	31207	3206	1.110	--
总计		194246	100.000	31207			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



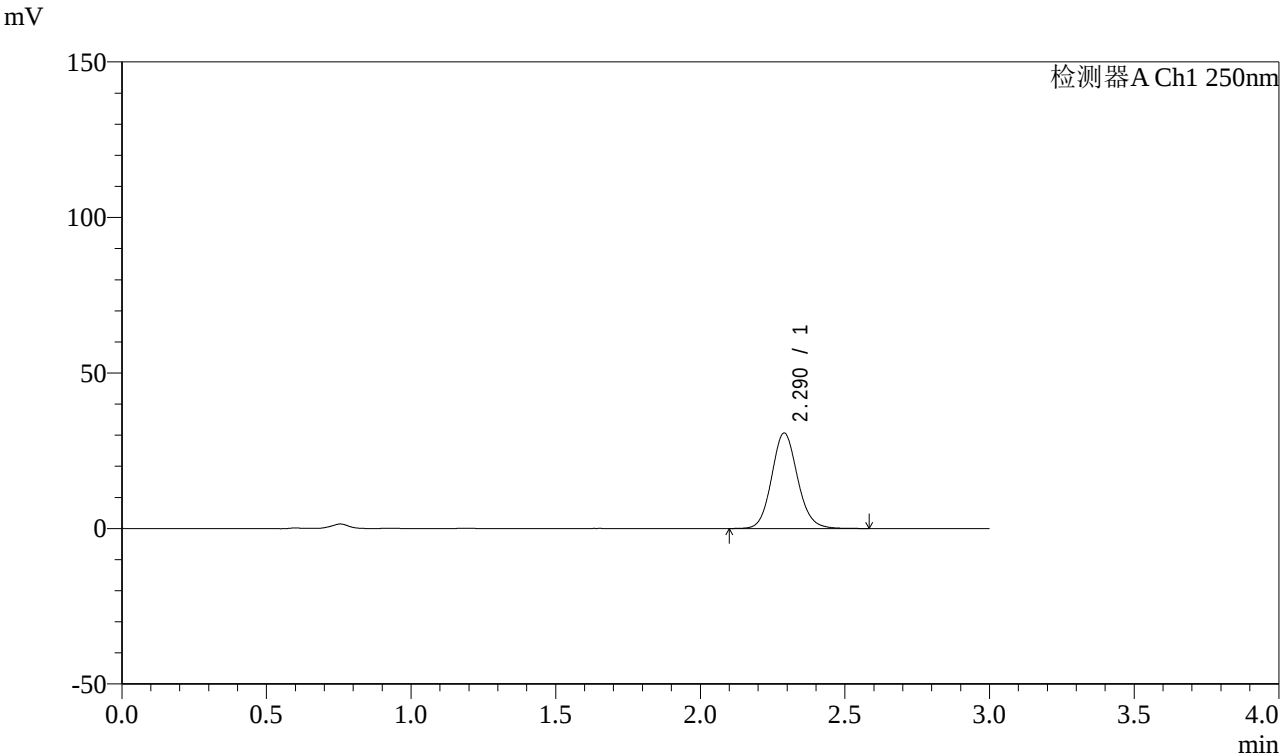
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-304-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:44:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	191051	100.000	30698	3211	1.109	--
总计		191051	100.000	30698			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



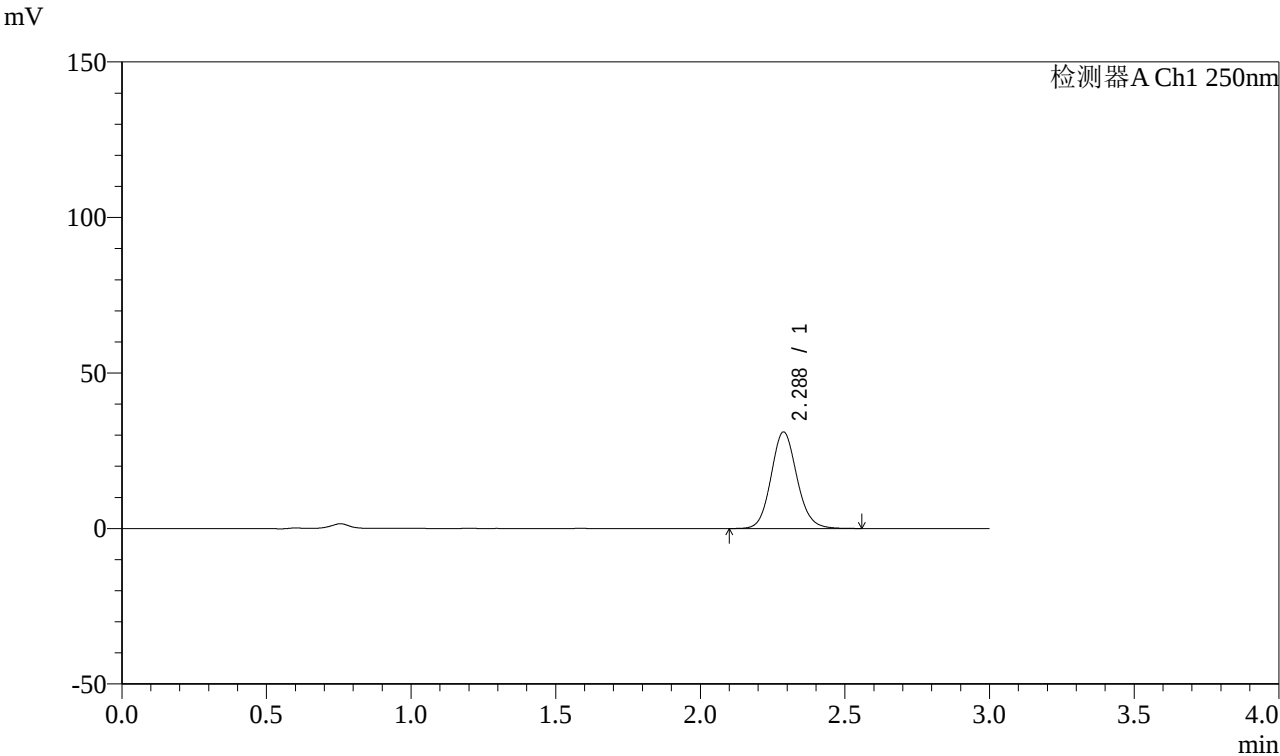
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-305-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:47:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	192925	100.000	31042	3207	1.109	--
总计		192925	100.000	31042			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



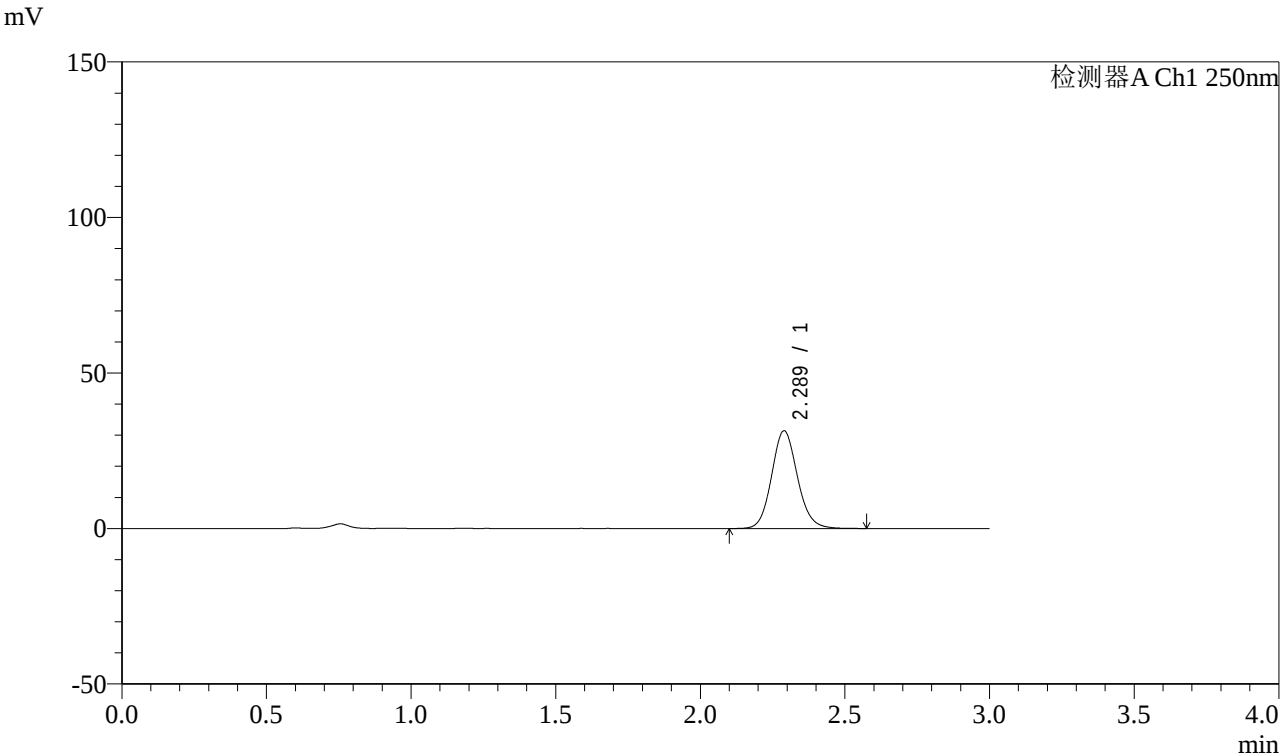
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-306-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:50:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	194851	100.000	31410	3223	1.110	--
总计		194851	100.000	31410			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-349-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:28:05

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:43:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

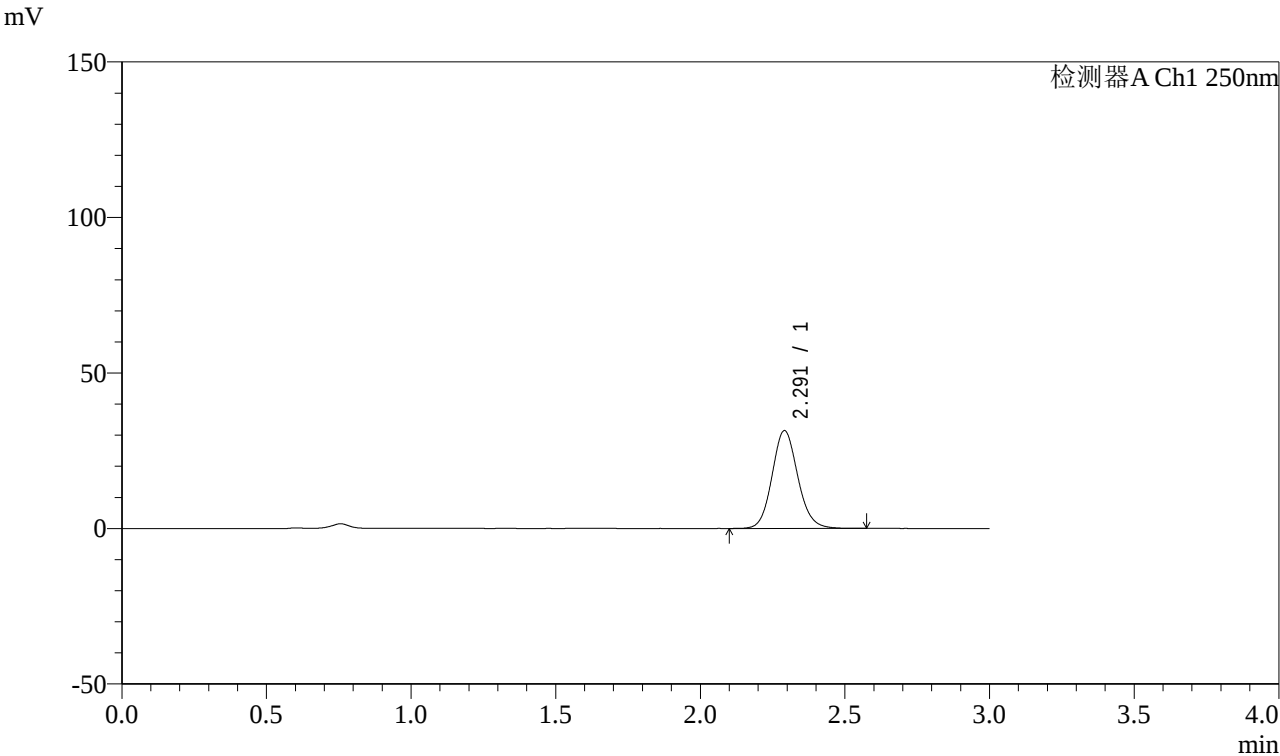
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	194382	100.000	31412	3255	1.113	--
总计		194382	100.000	31412			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



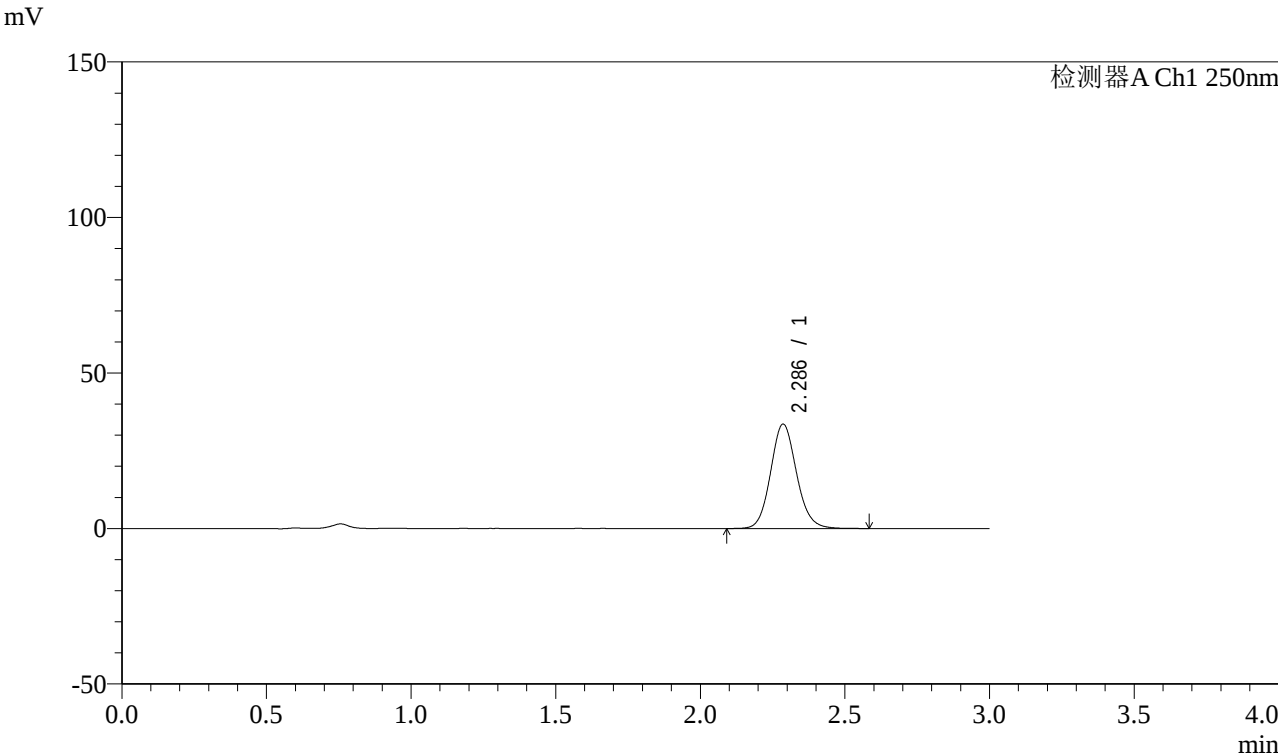
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-308-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:57:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	209037	100.000	33509	3190	1.109	--
总计		209037	100.000	33509			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



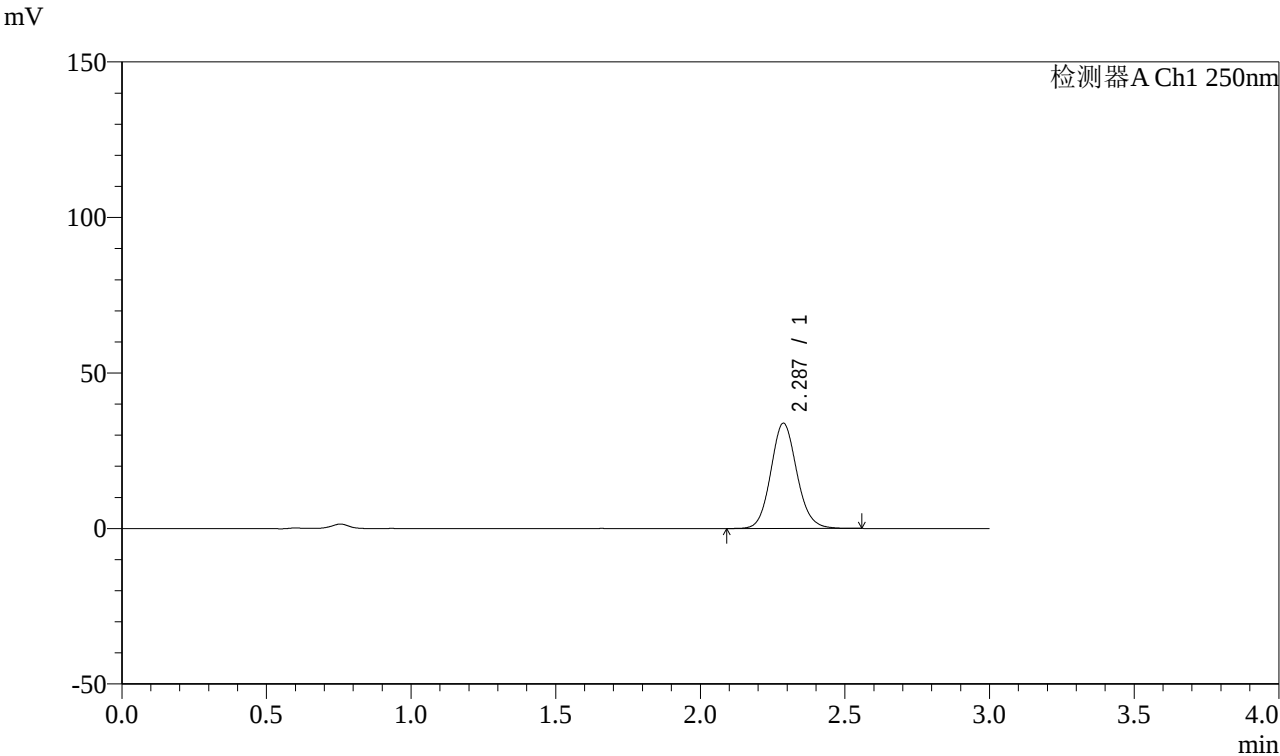
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-309-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:01:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	212053	100.000	33827	3142	1.105	--
总计		212053	100.000	33827			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



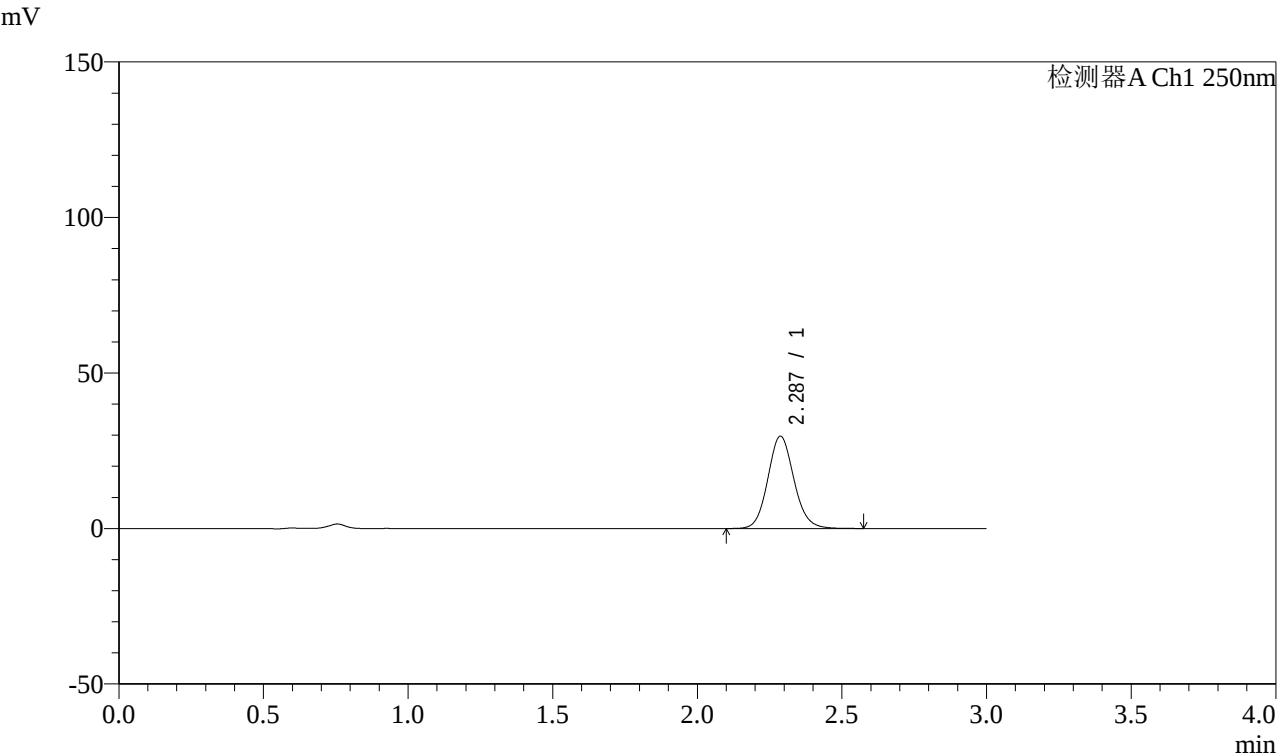
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-310-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:04:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	186103	100.000	29668	3144	1.105	--
总计		186103	100.000	29668			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



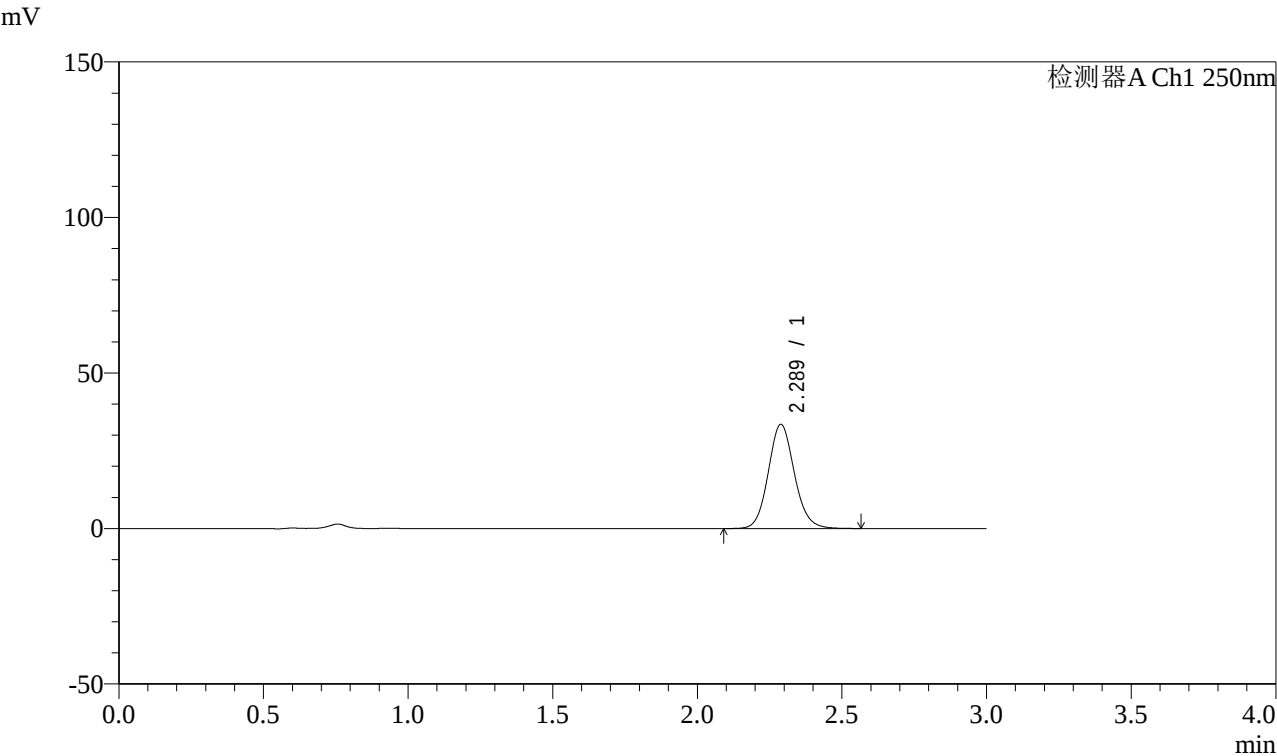
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-311-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:07:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	209883	100.000	33471	3149	1.106	--
总计		209883	100.000	33471			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



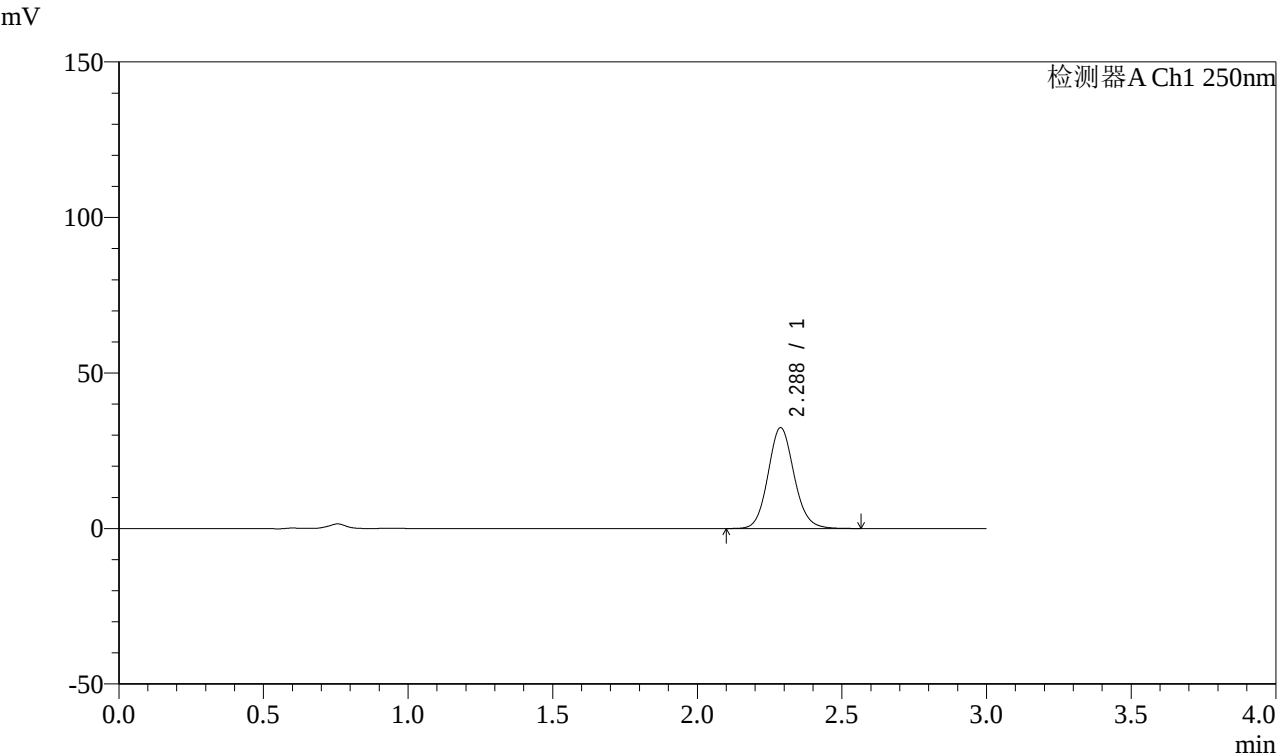
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-312-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:11:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	202720	100.000	32427	3167	1.106	--
总计		202720	100.000	32427			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



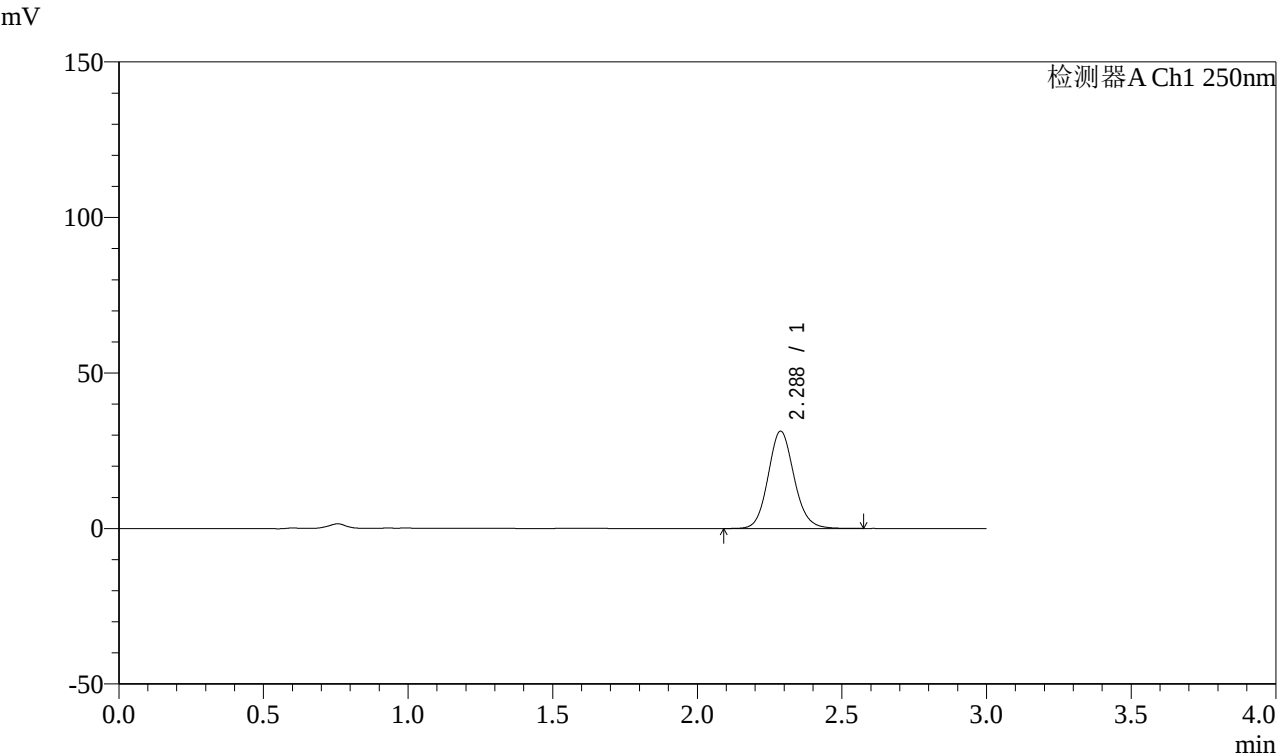
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-313-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:14:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	194678	100.000	31277	3199	1.110	--
总计		194678	100.000	31277			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



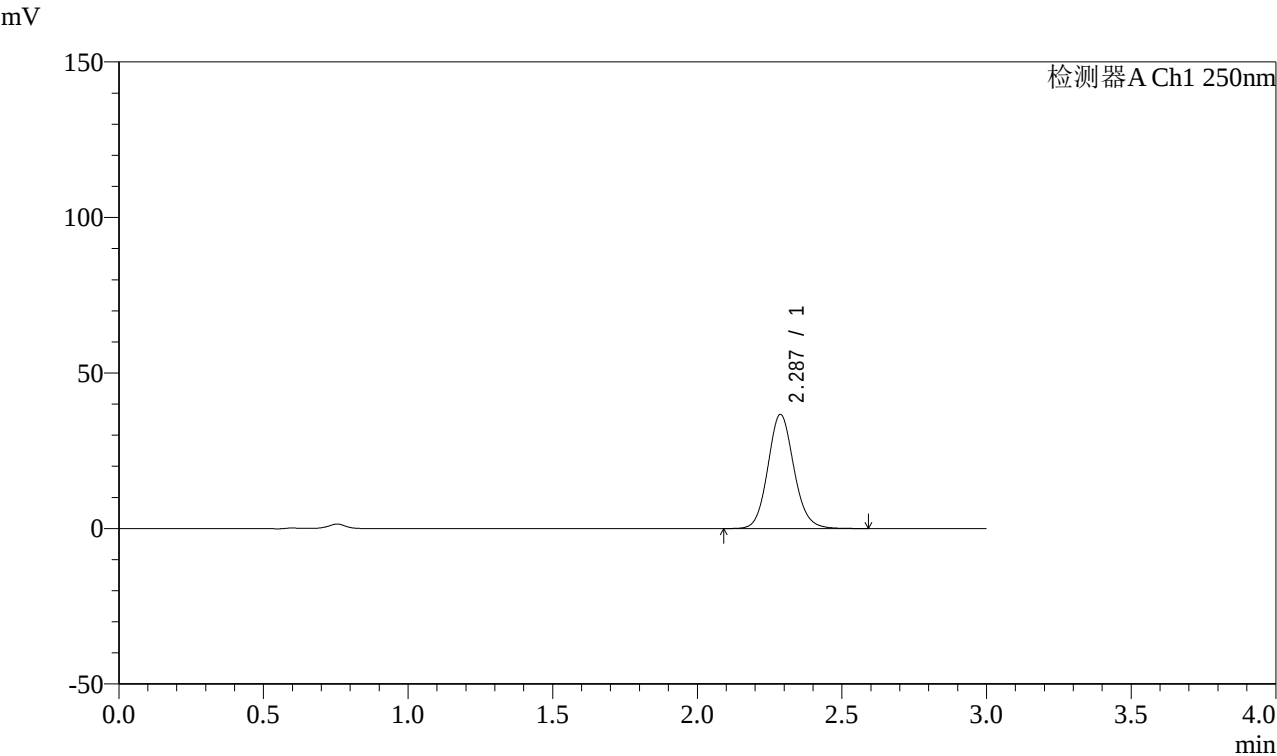
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-314-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:17:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	229779	100.000	36684	3162	1.108	--
总计		229779	100.000	36684			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



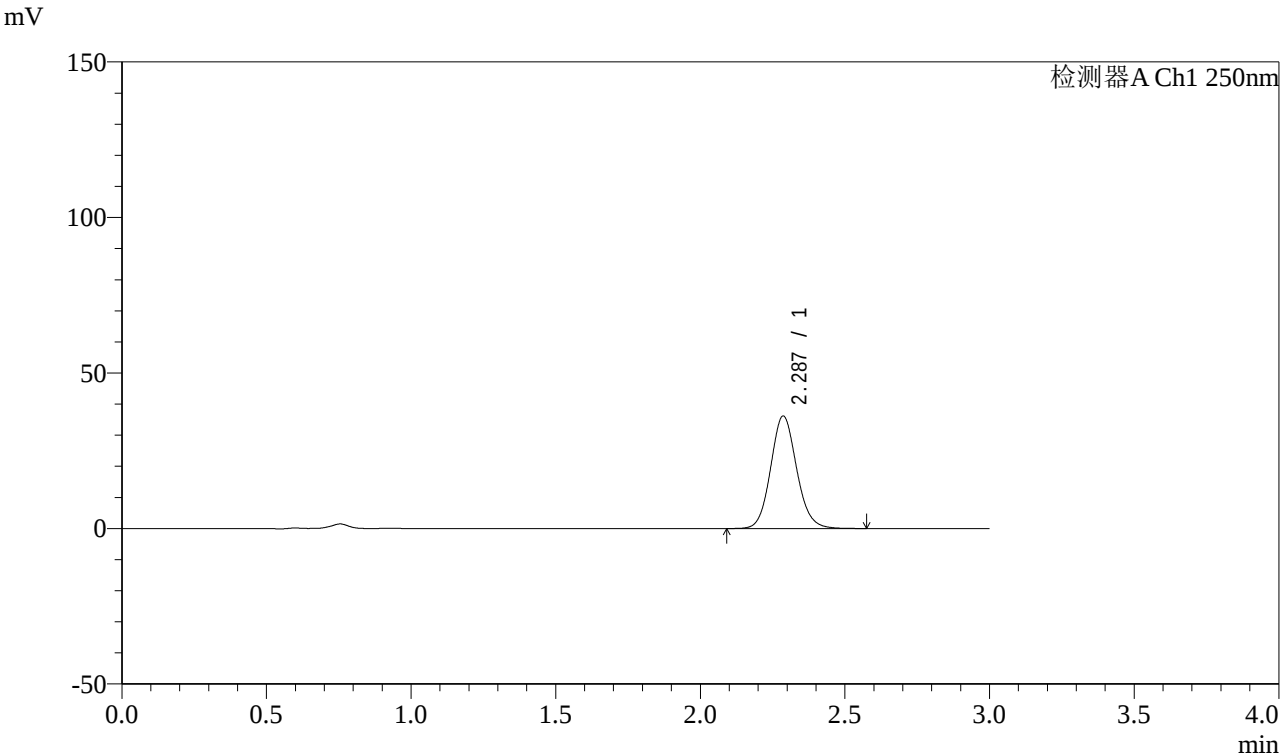
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-315-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:21:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	225830	100.000	36128	3171	1.105	--
总计		225830	100.000	36128			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-316-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:24:45

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

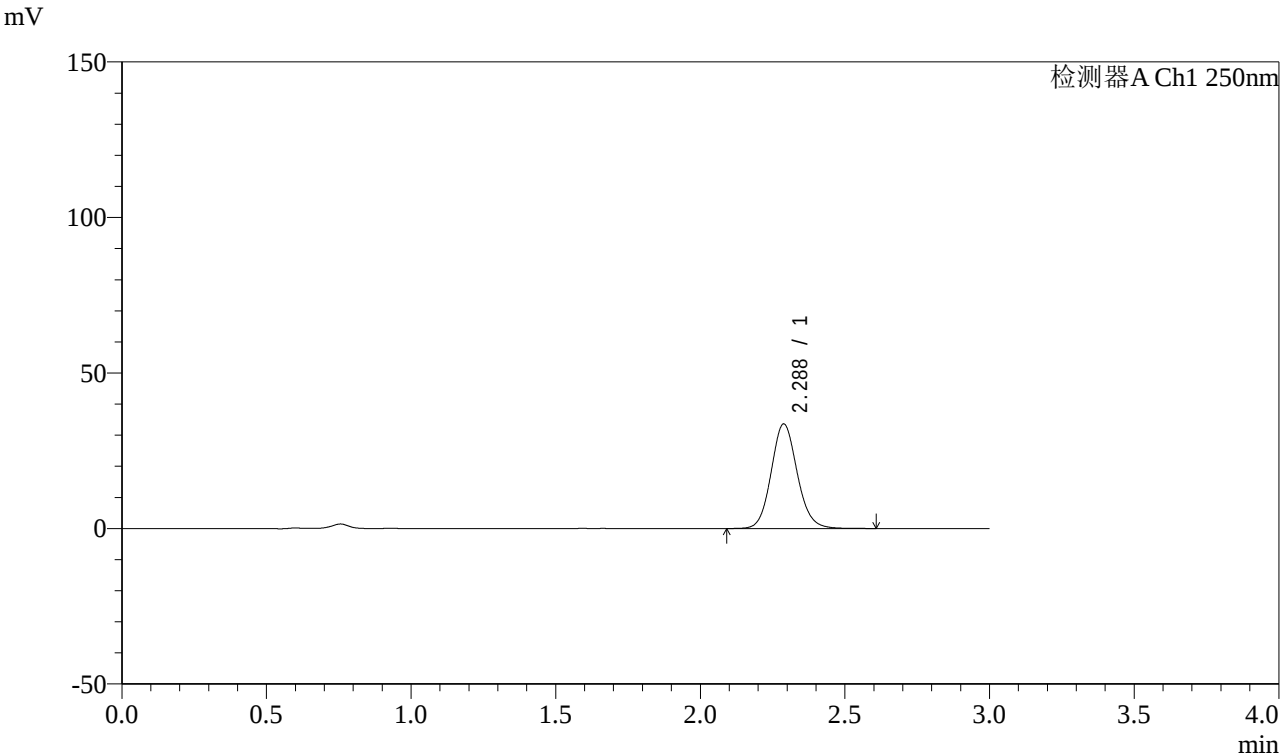
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	210326	100.000	33625	3164	1.109	--
总计		210326	100.000	33625			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



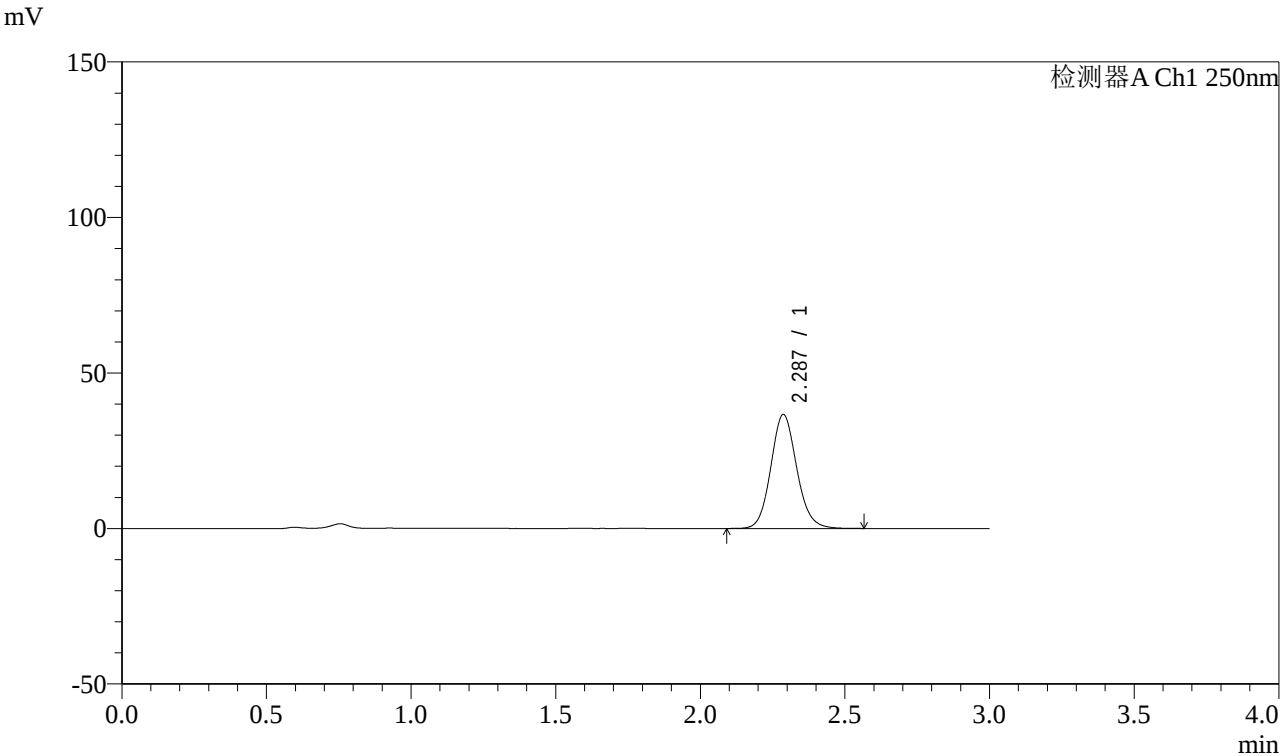
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-317-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:28:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	228058	100.000	36616	3192	1.109	--
总计		228058	100.000	36616			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



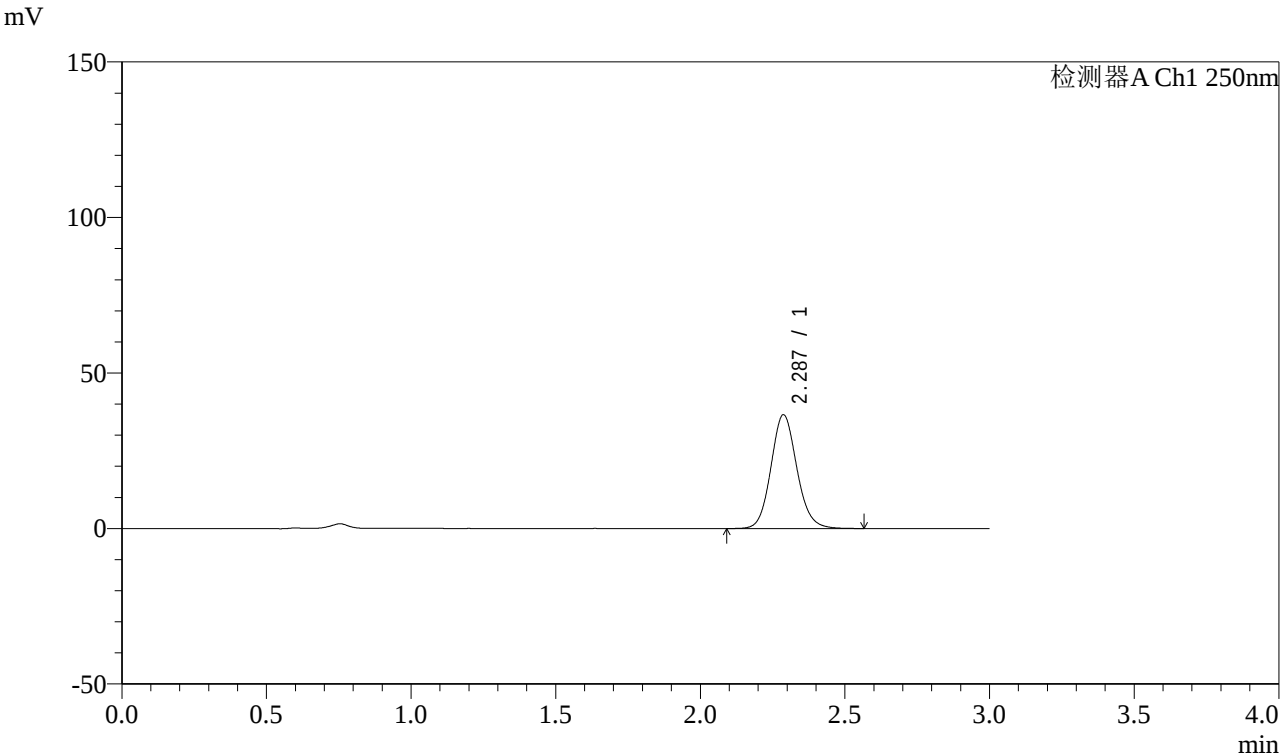
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-318-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:31:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	227772	100.000	36565	3193	1.110	--
总计		227772	100.000	36565			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



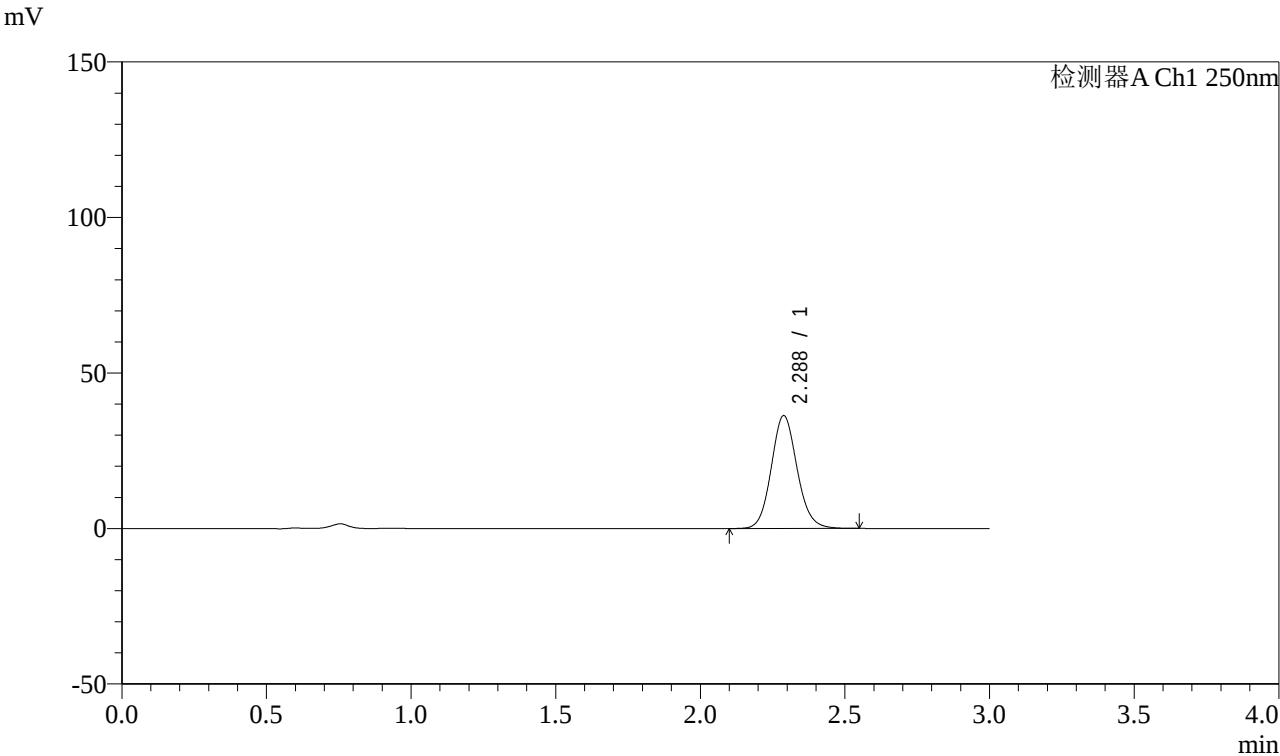
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-319-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:34:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	225079	100.000	36287	3216	1.108	--
总计		225079	100.000	36287			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



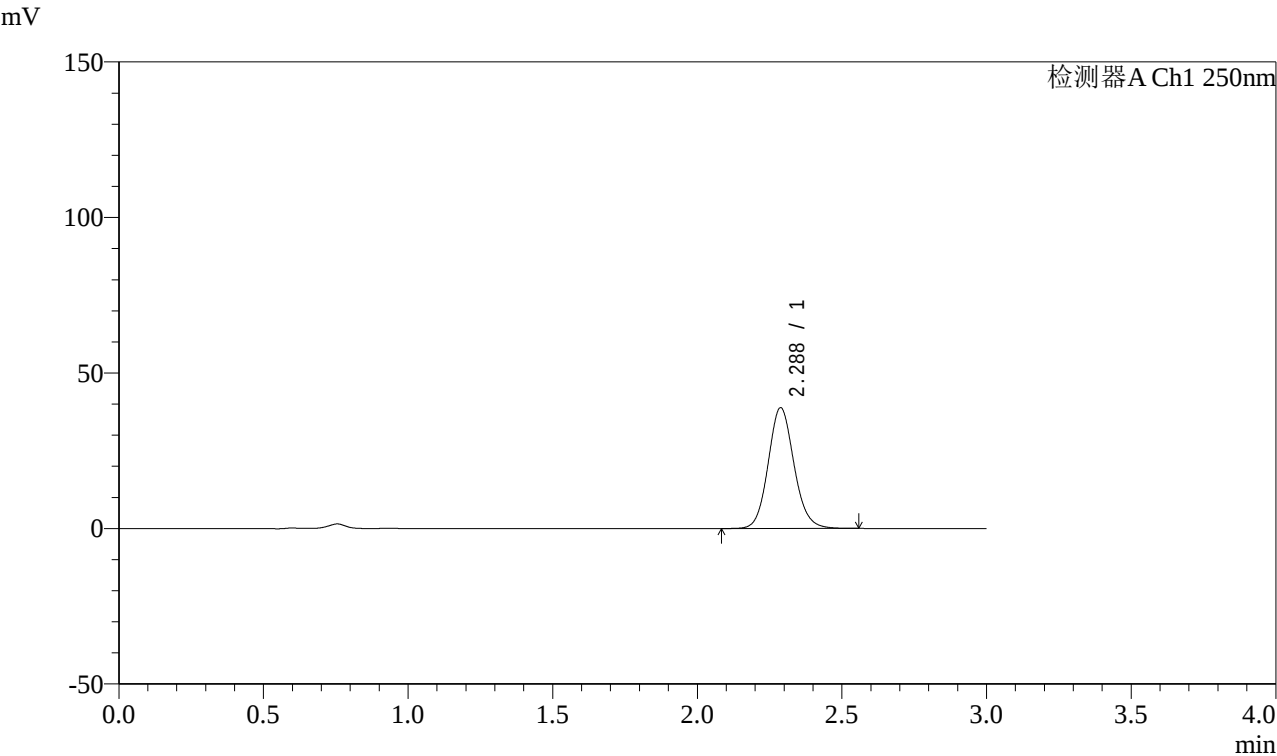
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-320-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:38:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	240873	100.000	38826	3222	1.109	--
总计		240873	100.000	38826			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



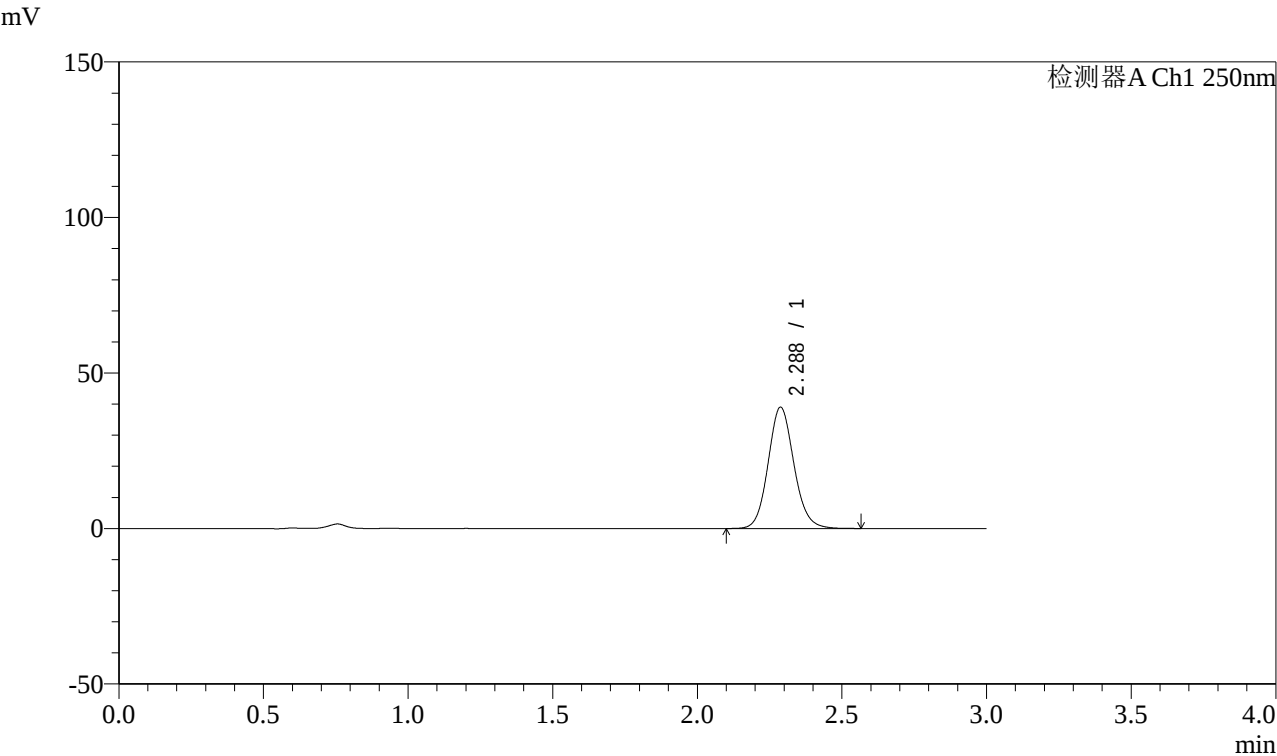
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-321-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:41:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	241592	100.000	39000	3228	1.110	--
总计		241592	100.000	39000			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



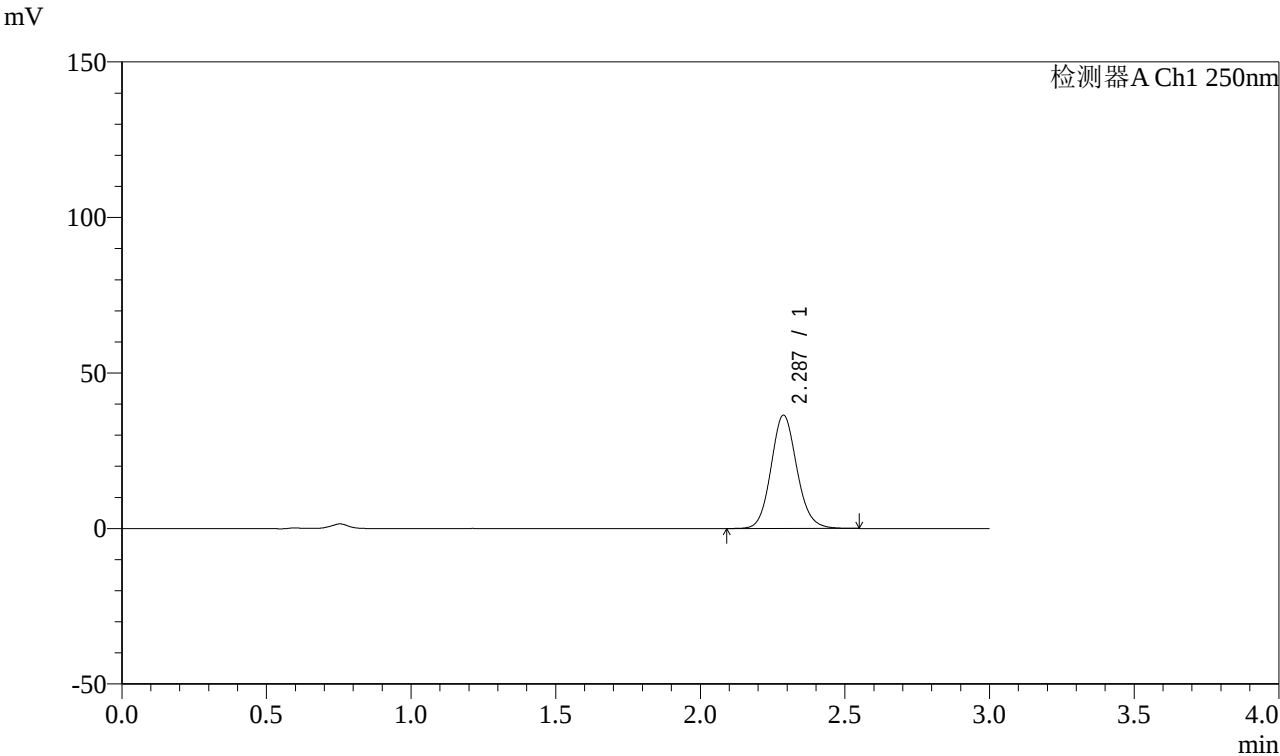
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-322-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:45:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	226165	100.000	36436	3214	1.110	--
总计		226165	100.000	36436			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



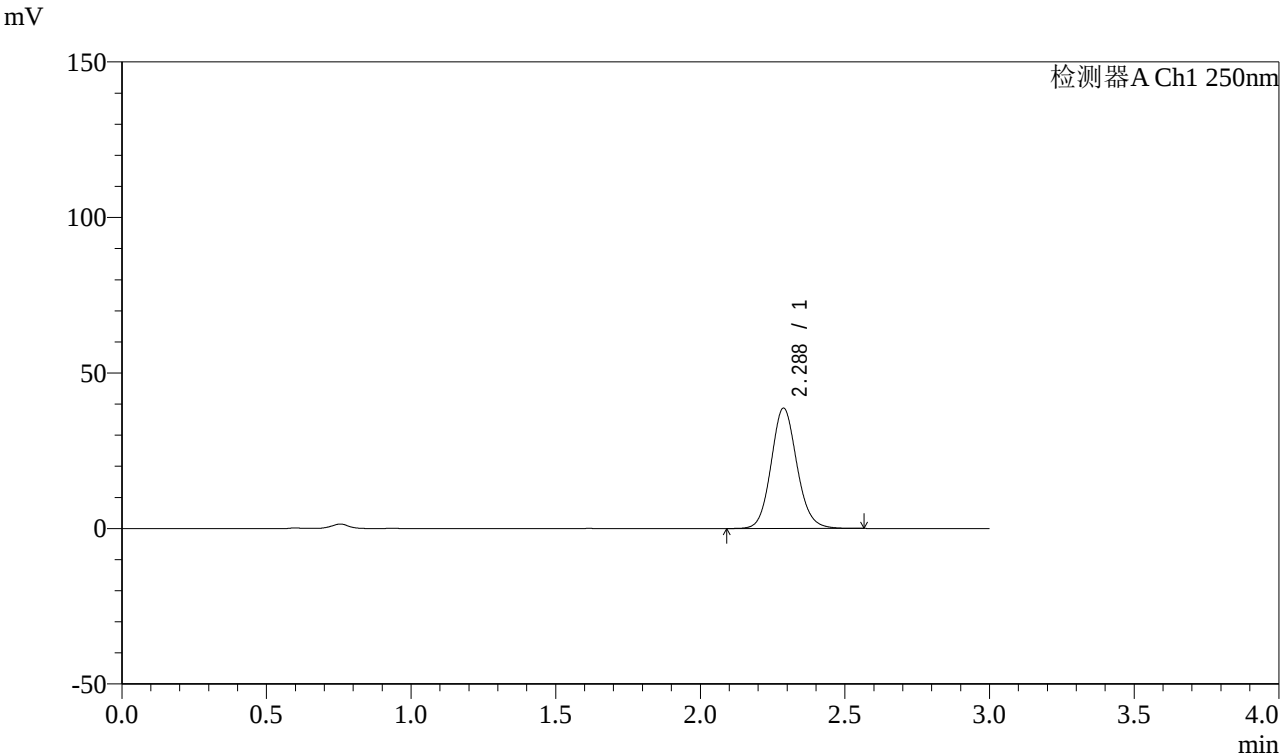
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-323-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:48:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	239853	100.000	38700	3227	1.111	--
总计		239853	100.000	38700			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



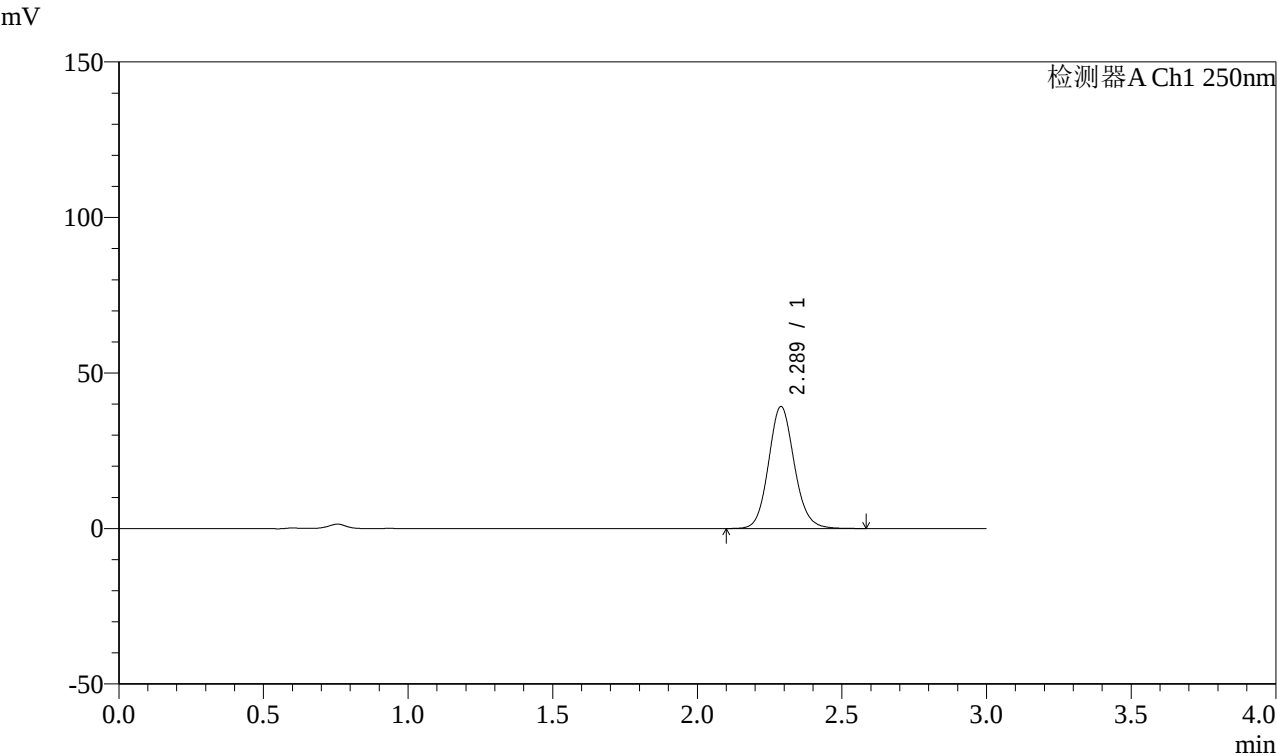
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-324-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:51:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	242577	100.000	39224	3245	1.111	--
总计		242577	100.000	39224			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



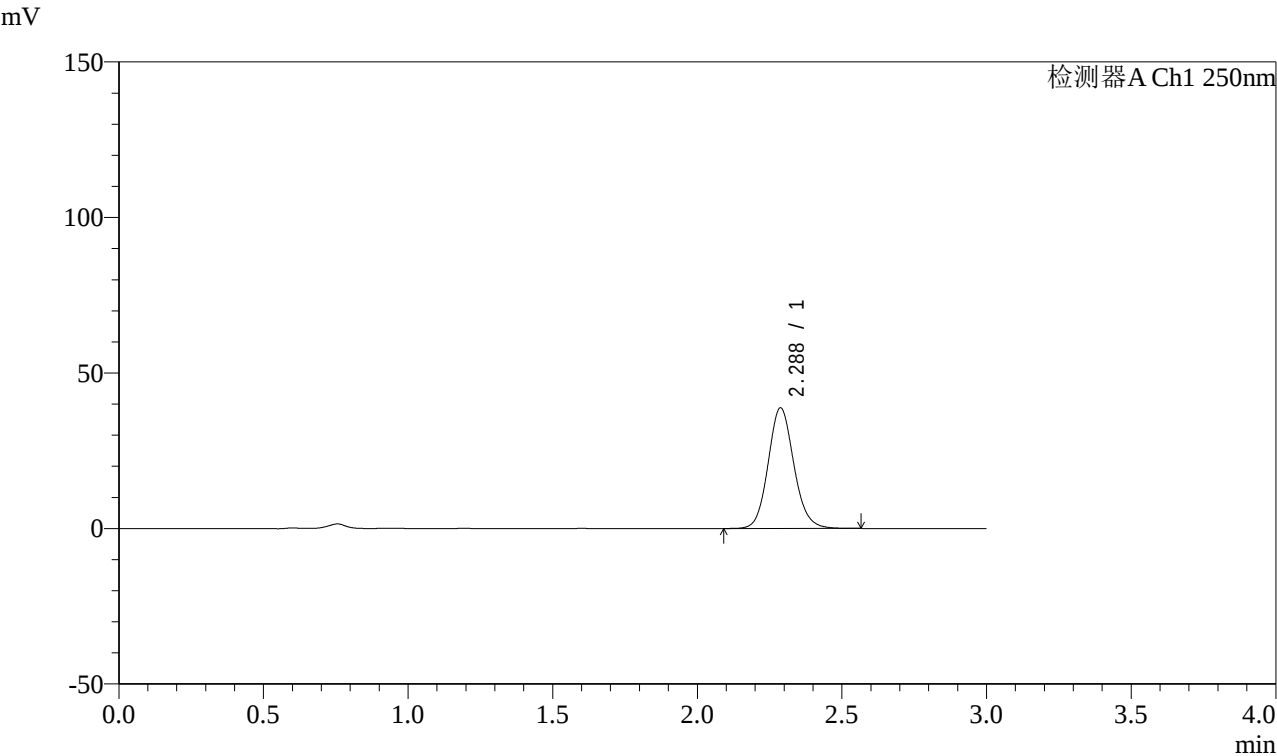
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-325-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:55:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	239638	100.000	38764	3241	1.112	--
总计		239638	100.000	38764			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



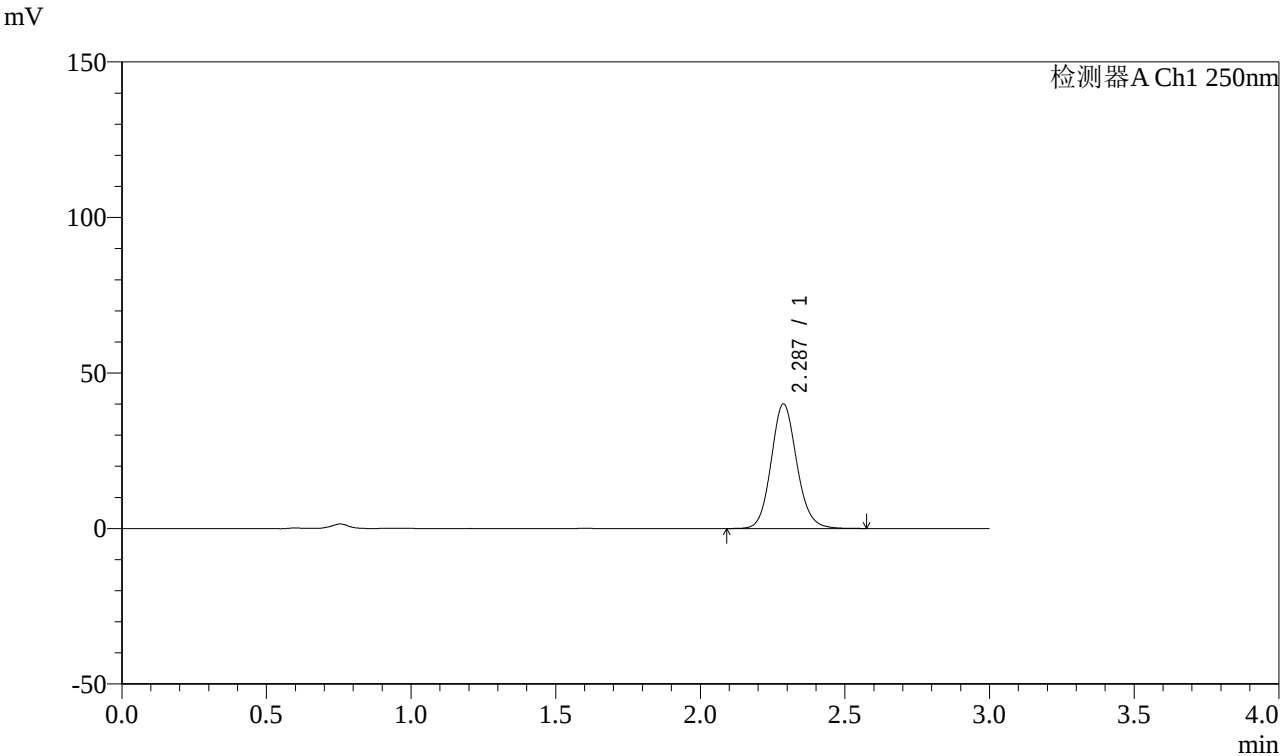
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-326-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:58:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	246337	100.000	40047	3280	1.115	--
总计		246337	100.000	40047			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



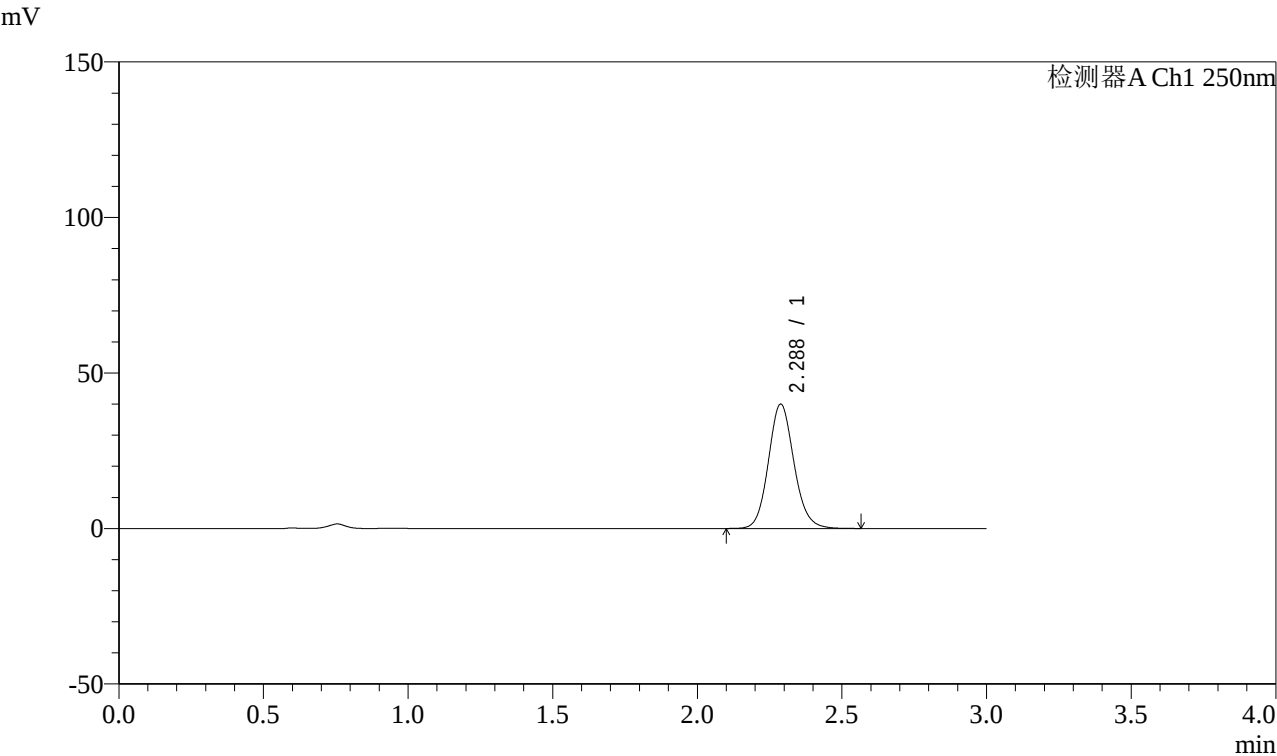
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-327-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:02:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	245625	100.000	40002	3289	1.116	--
总计		245625	100.000	40002			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-328-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:05:29

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

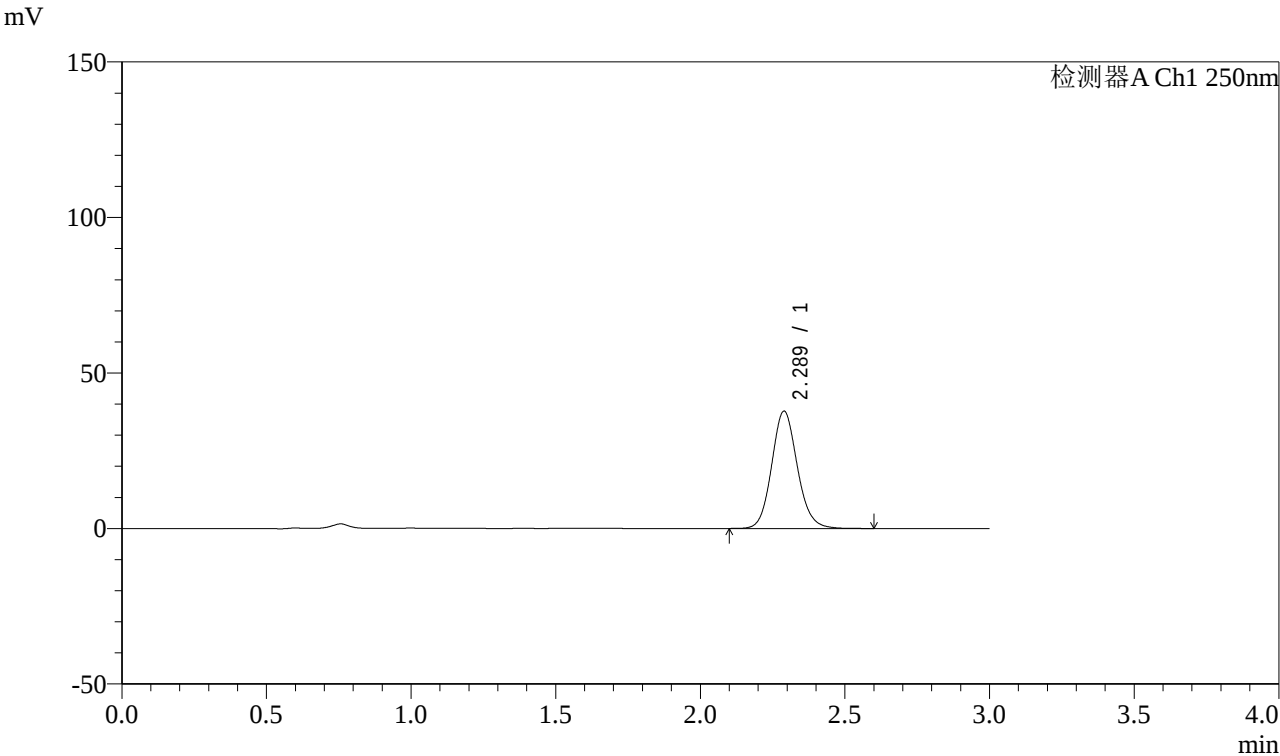
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	232425	100.000	37723	3277	1.116	--
总计		232425	100.000	37723			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



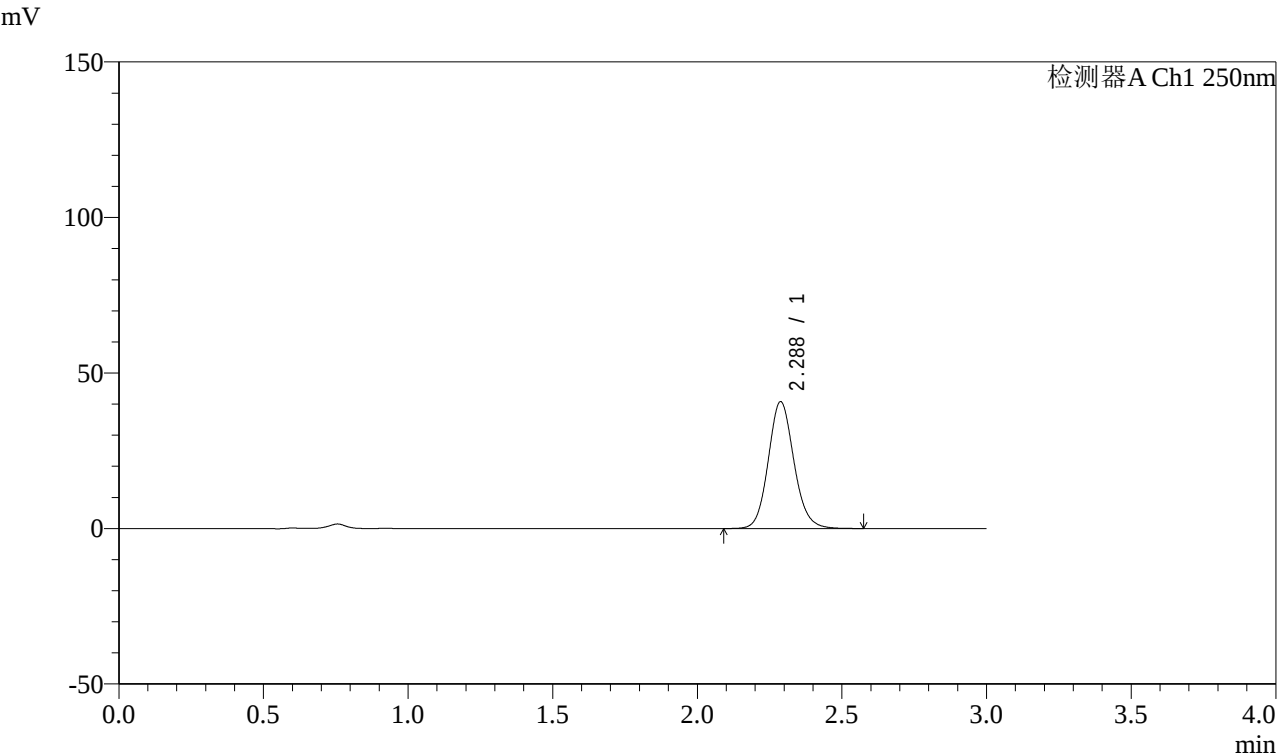
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-329-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:08:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	251319	100.000	40794	3268	1.114	--
总计		251319	100.000	40794			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-330-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:12:16

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:44:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

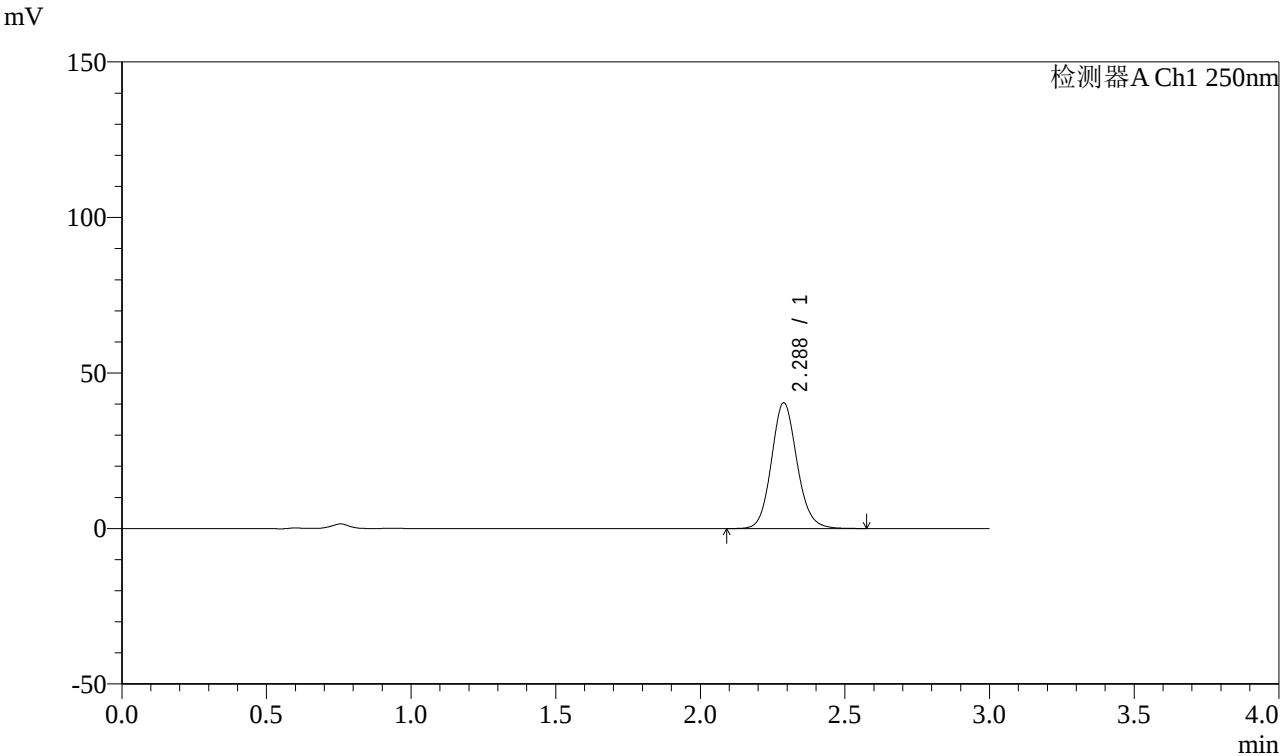
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	248586	100.000	40444	3287	1.114	--
总计		248586	100.000	40444			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-331-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:15:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

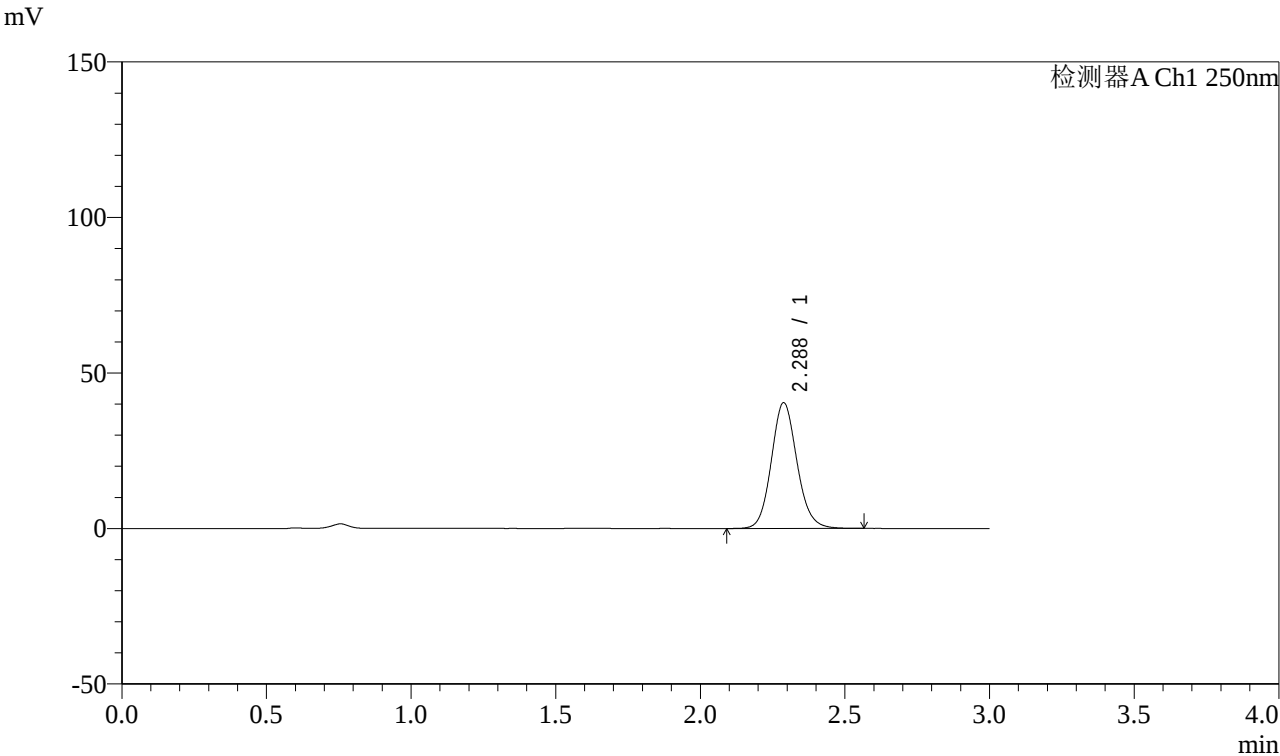
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	249114	100.000	40430	3271	1.114	--
总计		249114	100.000	40430			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-332-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-8

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:19:05

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:44:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

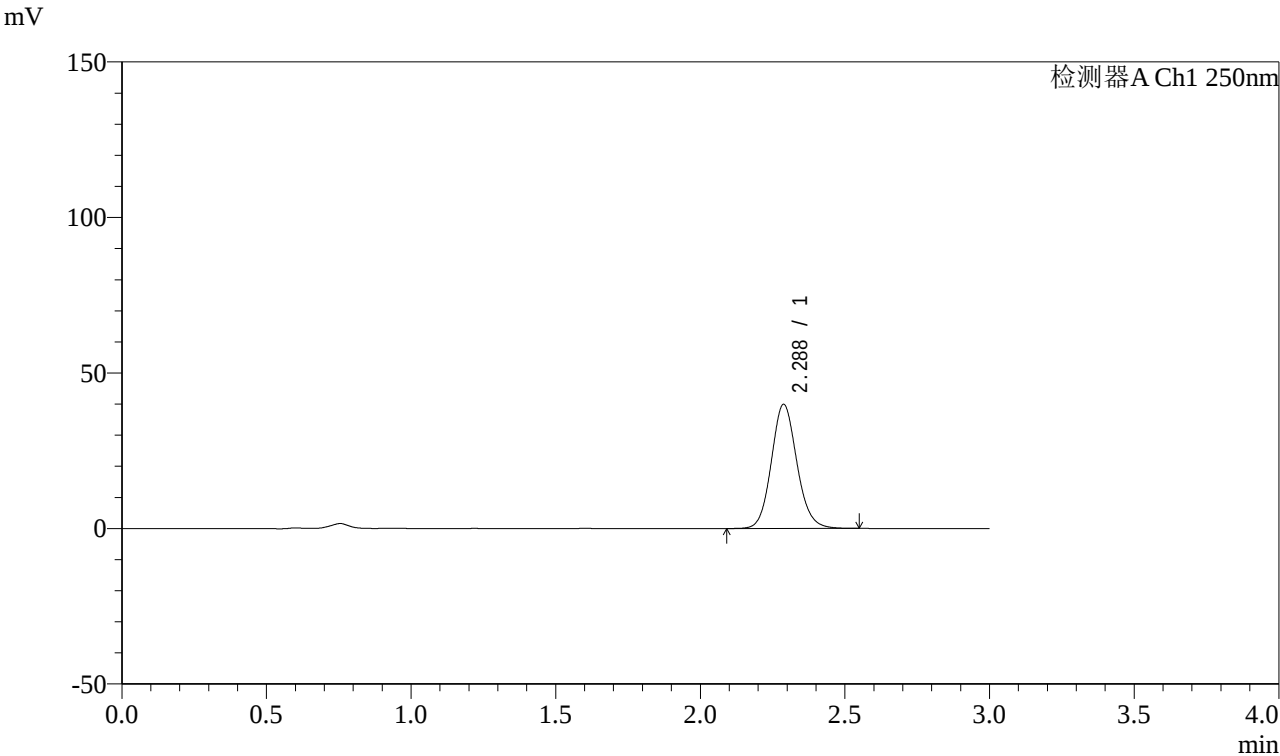
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	245169	100.000	39917	3287	1.114	--
总计		245169	100.000	39917			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-333-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:22:30

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

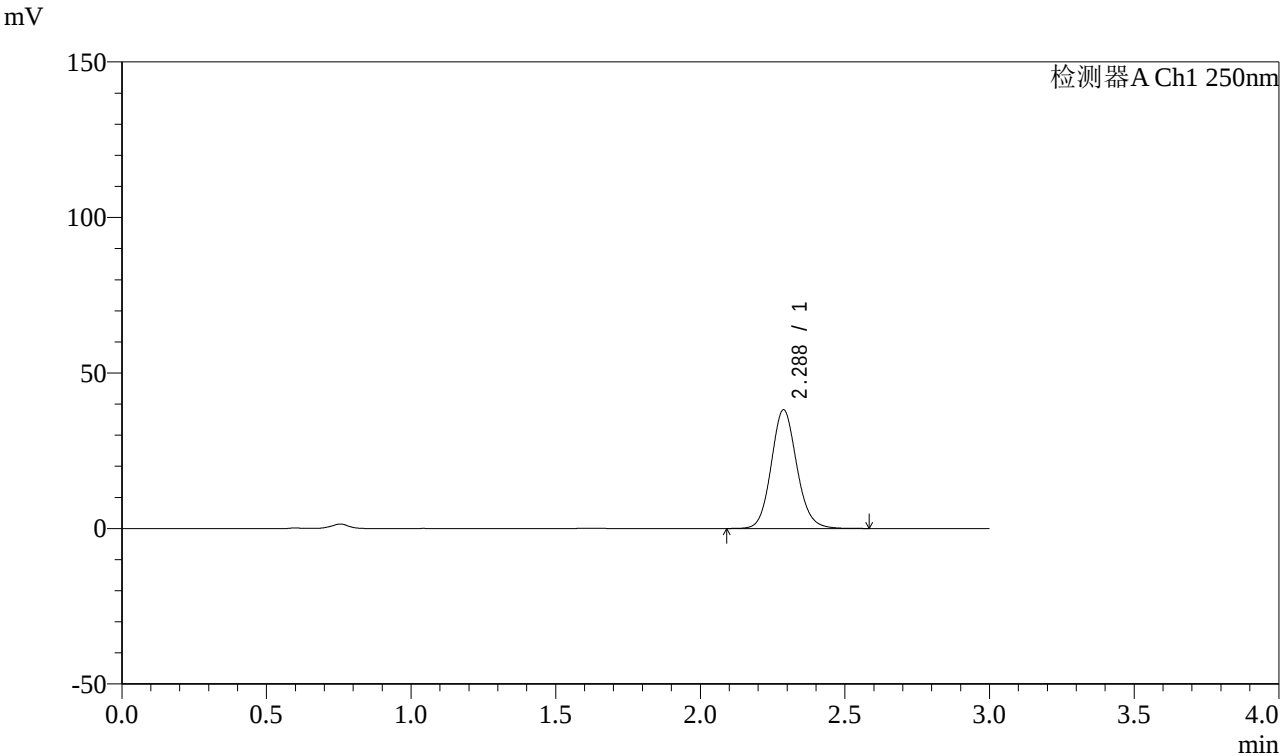
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	234235	100.000	38136	3291	1.113	--
总计		234235	100.000	38136			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



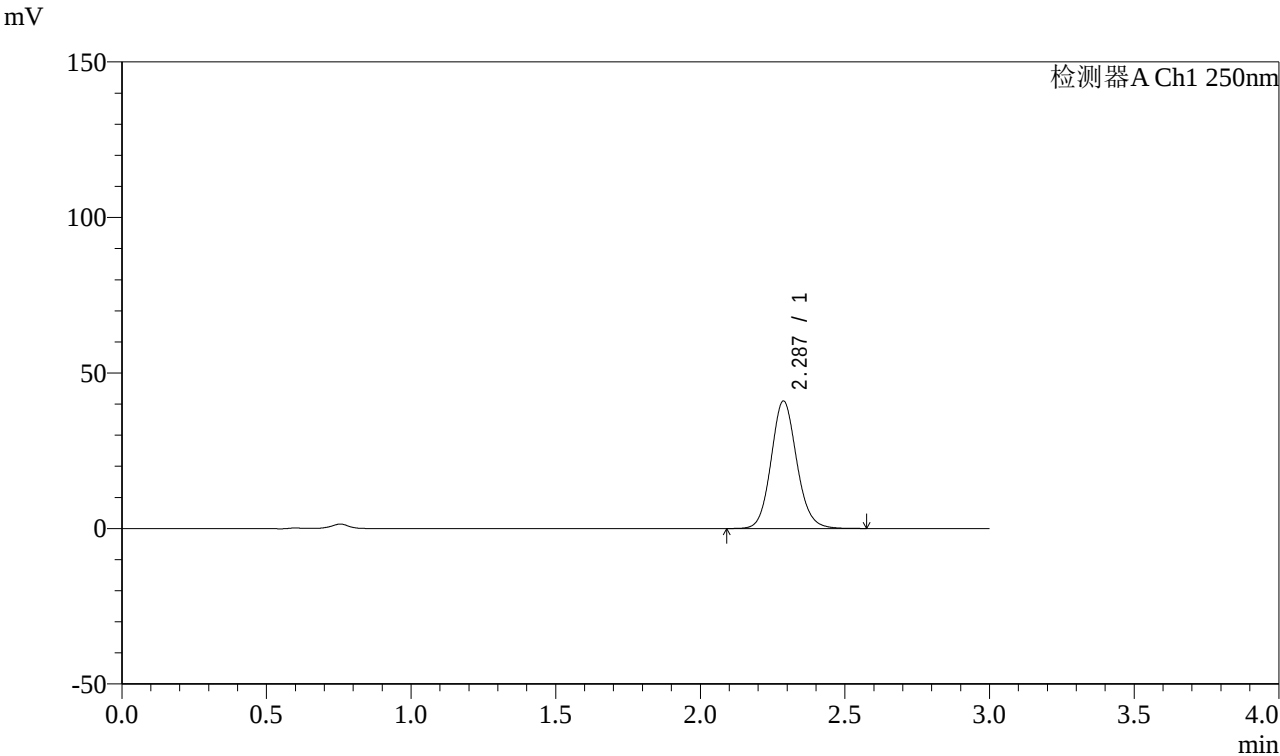
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-334-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:25:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	252247	100.000	40973	3273	1.112	--
总计		252247	100.000	40973			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-335-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:29:18

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:44:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

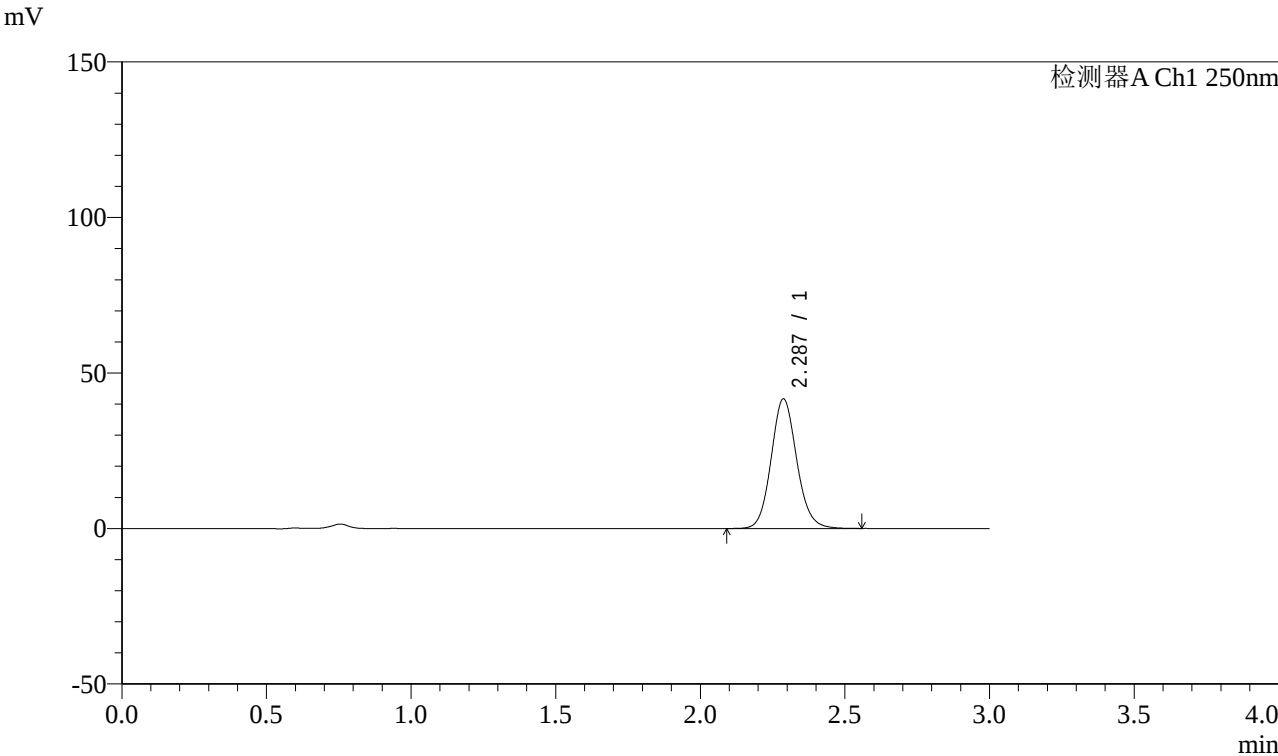
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	256199	100.000	41642	3274	1.110	--
总计		256199	100.000	41642			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-336-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:32:42

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

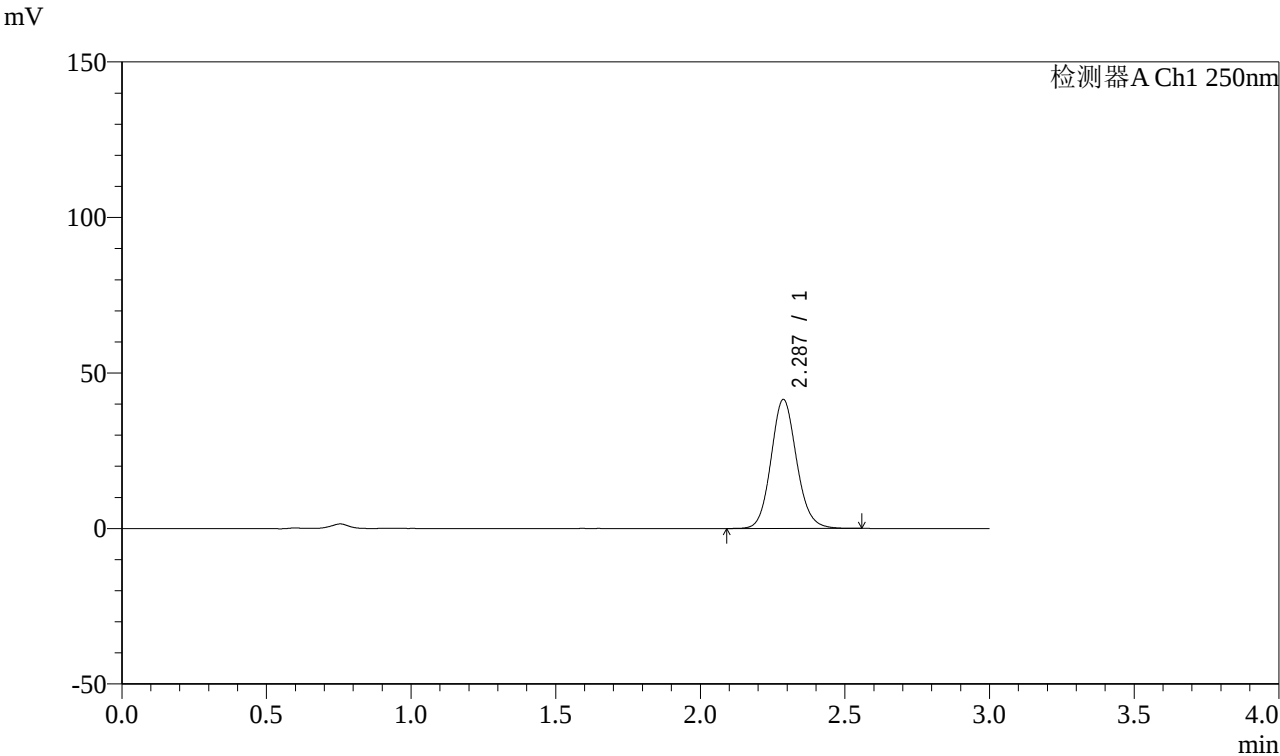
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	254895	100.000	41456	3279	1.112	--
总计		254895	100.000	41456			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



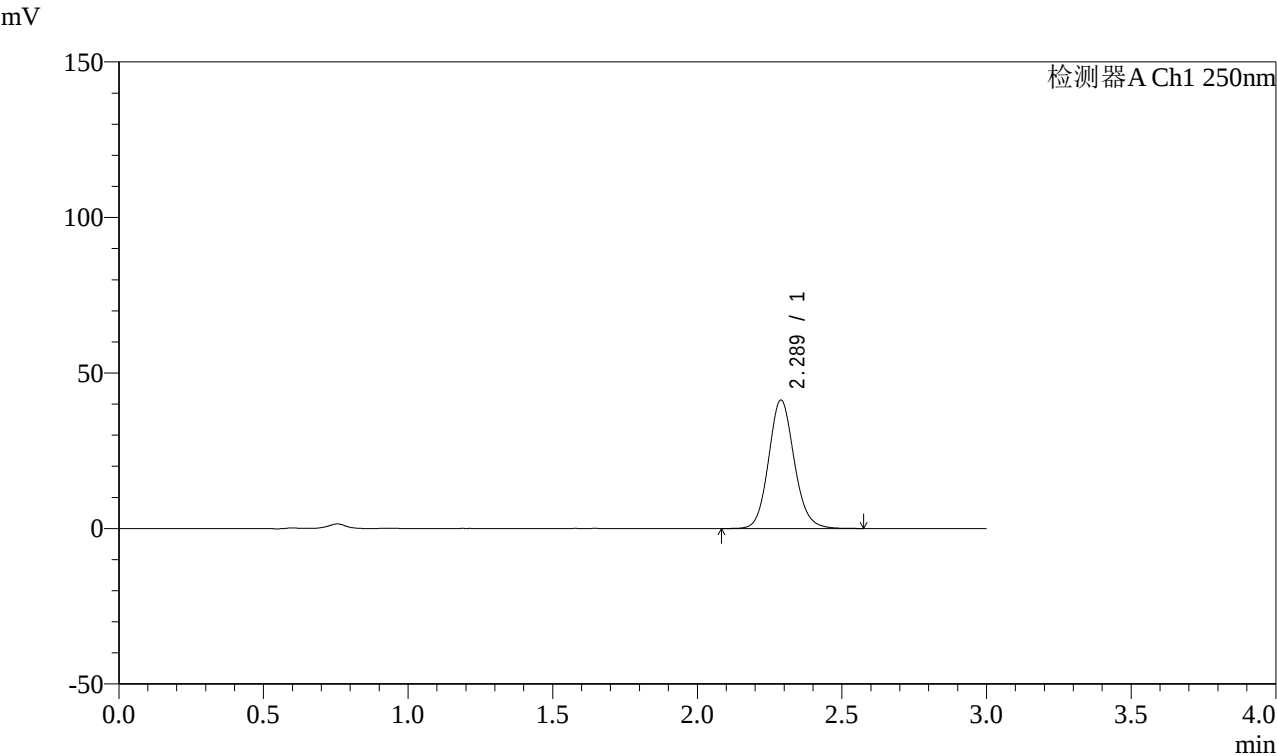
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-337-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:36:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	254296	100.000	41308	3277	1.113	--
总计		254296	100.000	41308			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-338-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:39:30

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

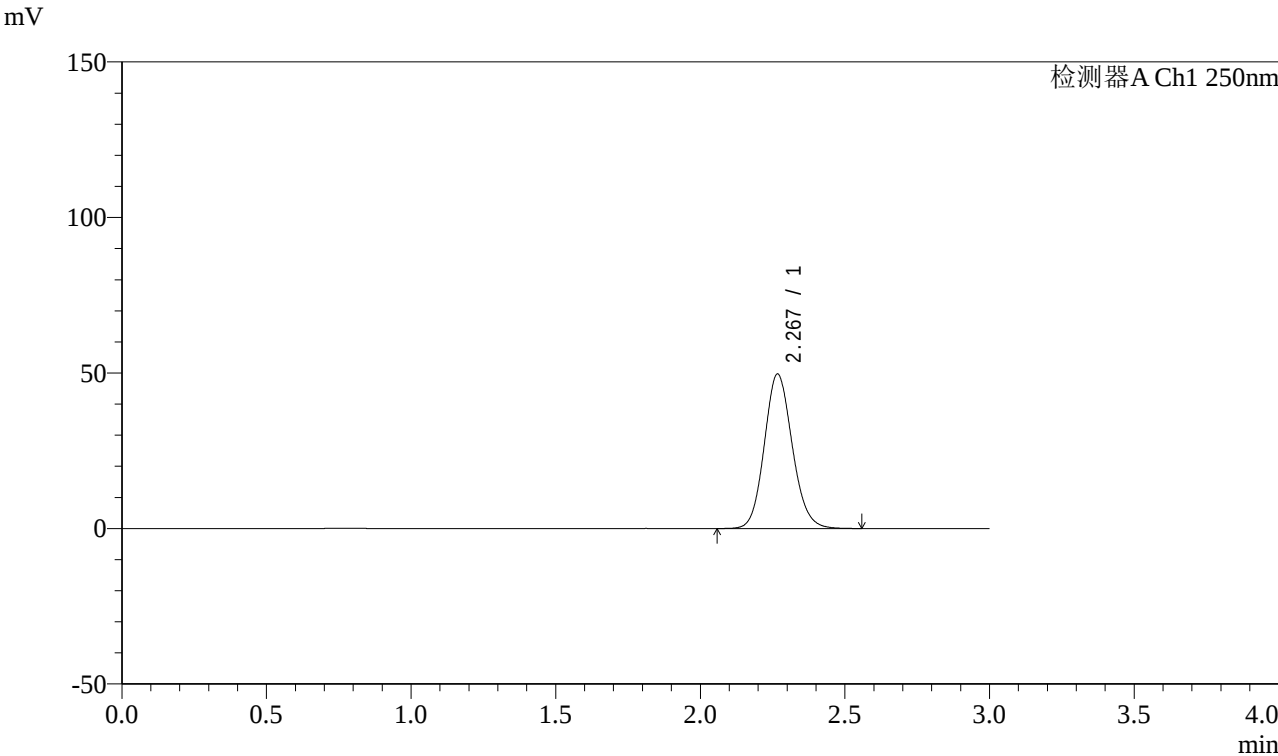
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	333922	100.000	49515	2670	1.121	--
总计		333922	100.000	49515			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



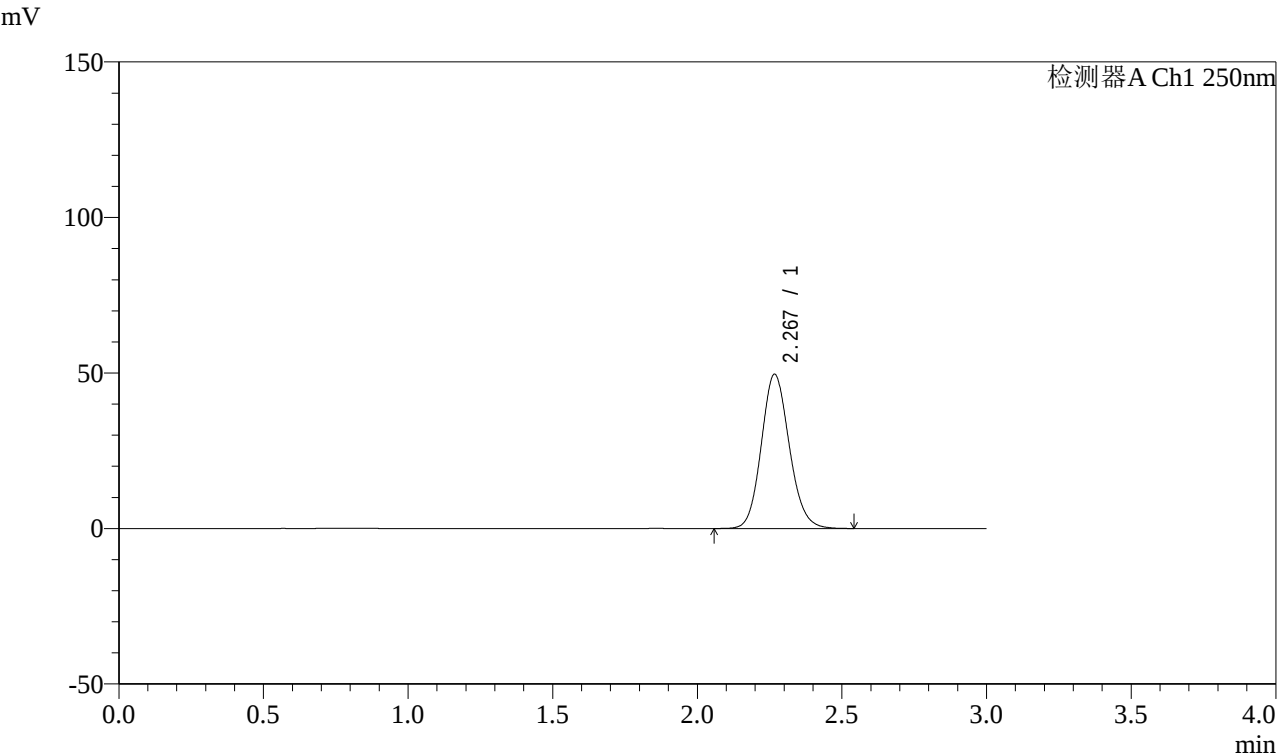
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-339-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:42:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	334173	100.000	49437	2658	1.123	--
总计		334173	100.000	49437			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-340-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:46:16

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

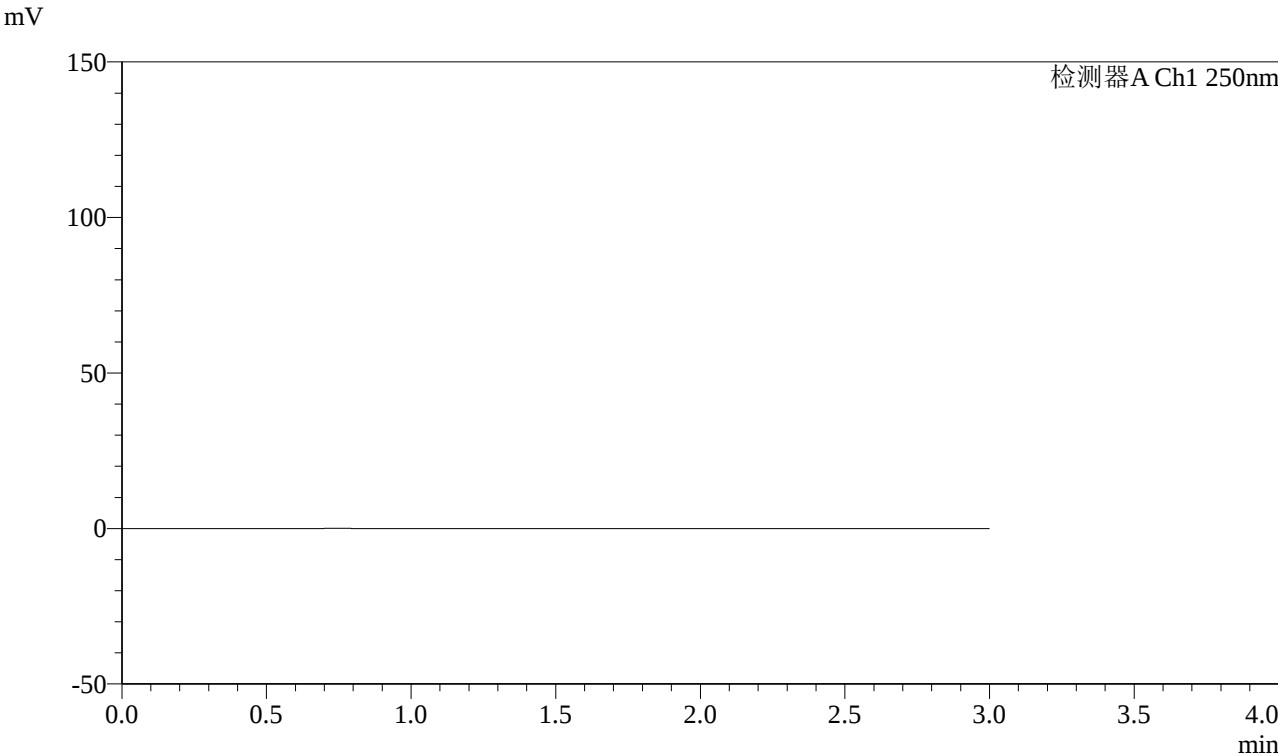
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



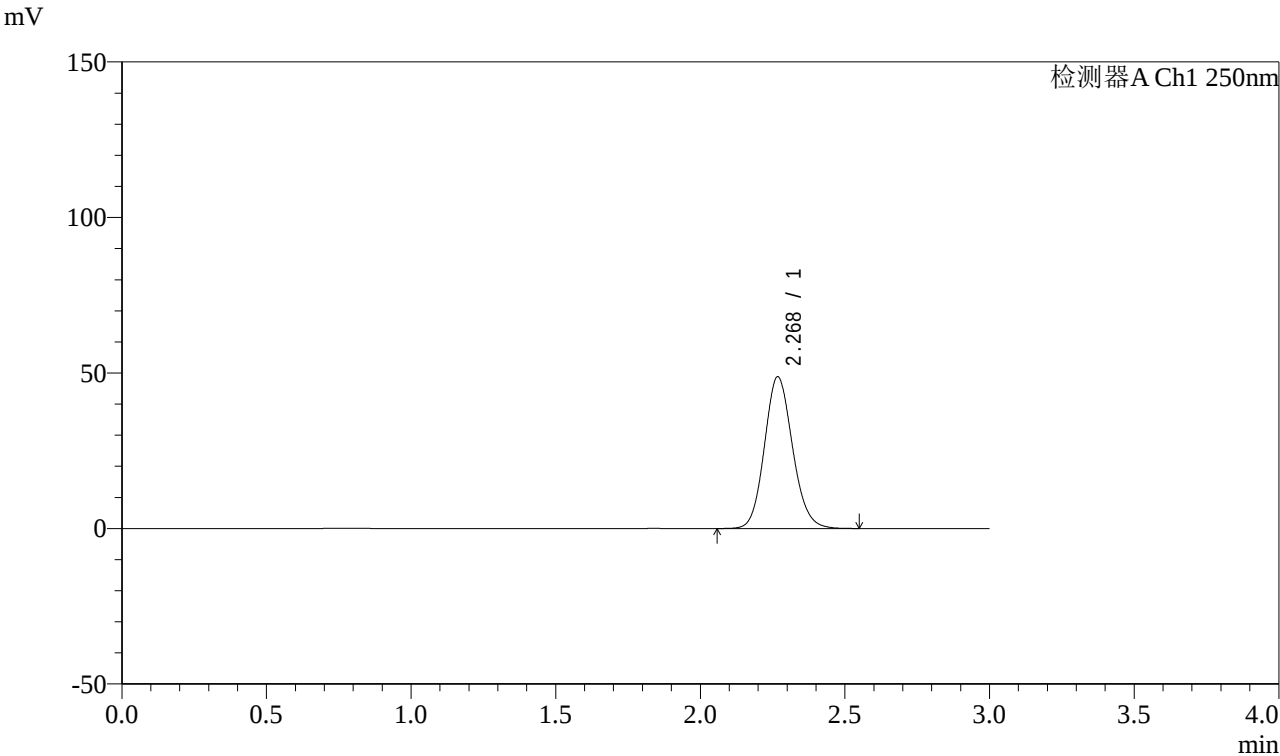
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-341-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:49:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	329740	100.000	48626	2642	1.123	--
总计		329740	100.000	48626			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



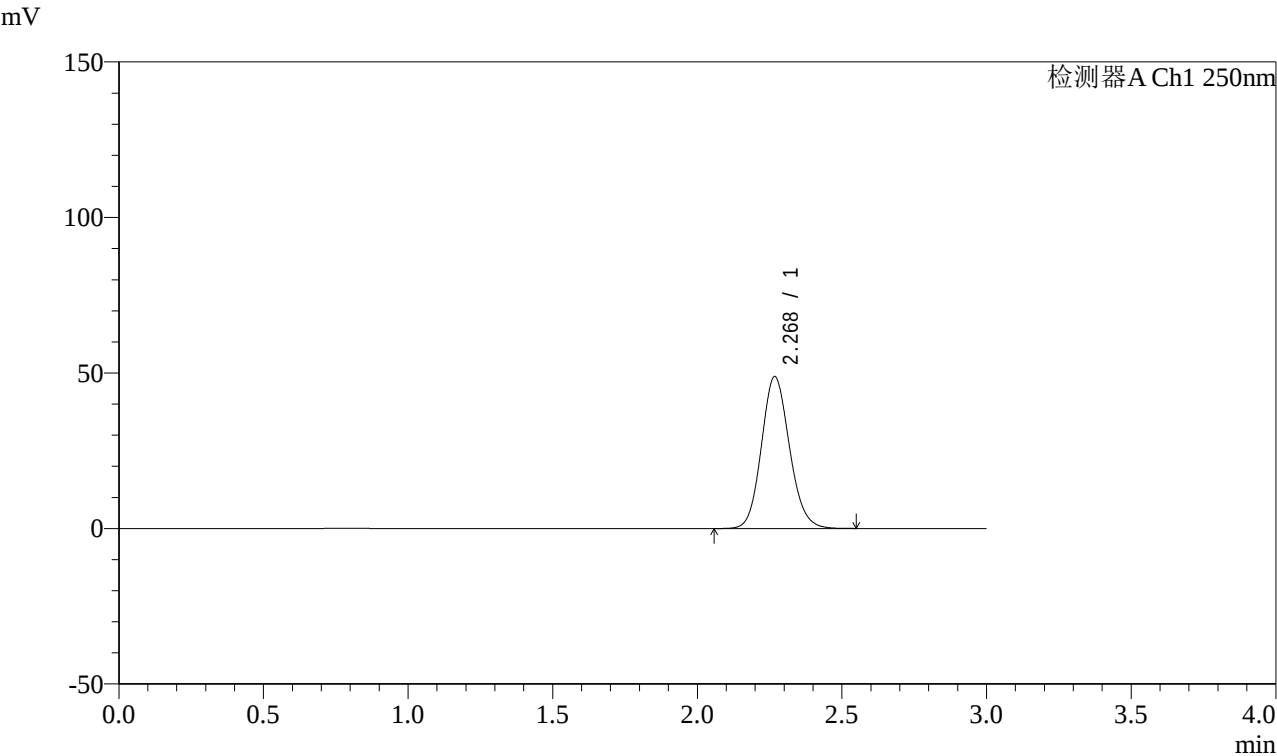
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-342-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:53:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	329744	100.000	48661	2646	1.121	--
总计		329744	100.000	48661			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



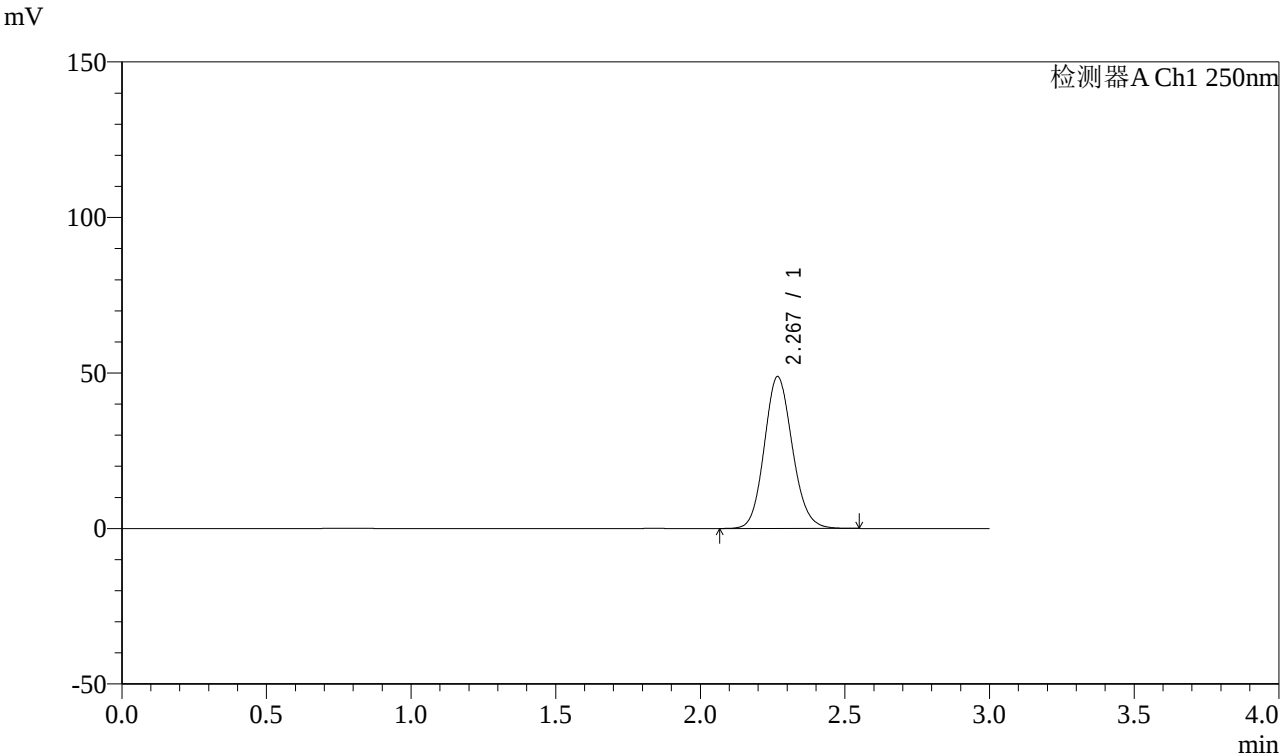
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-343-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:56:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	329574	100.000	48641	2643	1.121	--
总计		329574	100.000	48641			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



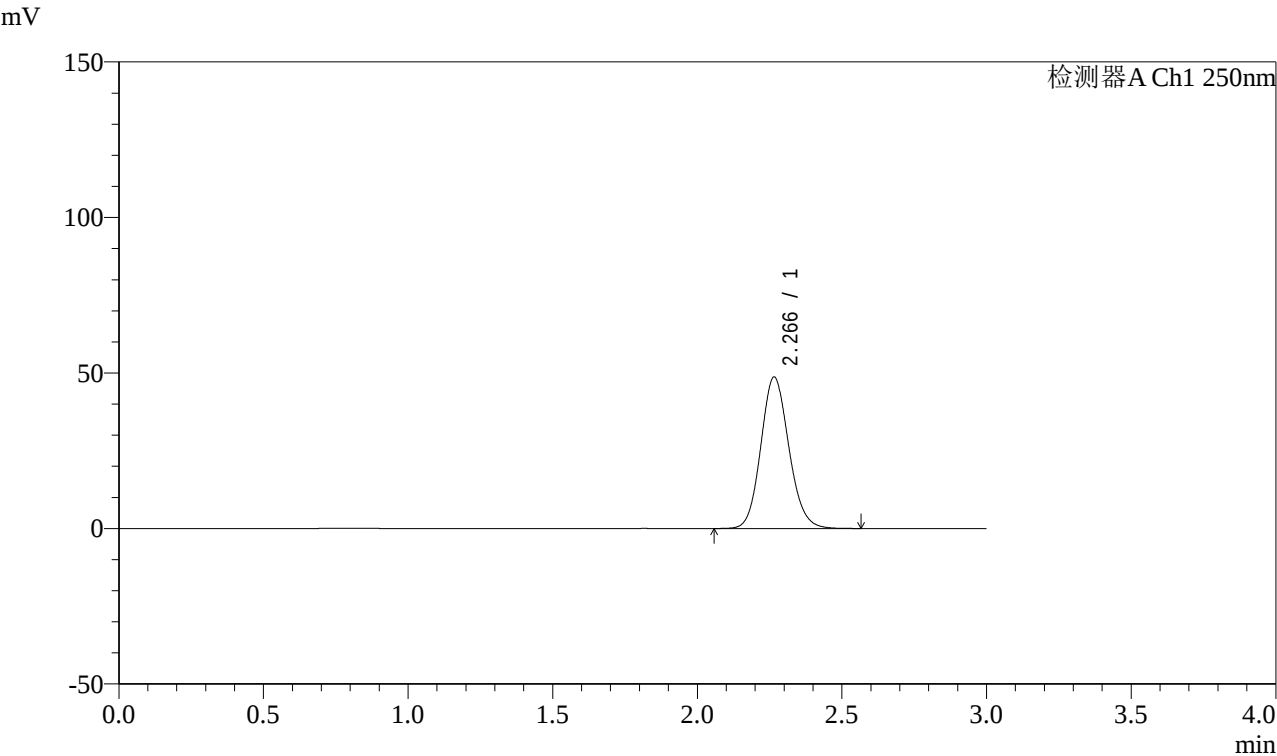
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-344-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:59:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	328931	100.000	48670	2641	1.120	--
总计		328931	100.000	48670			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

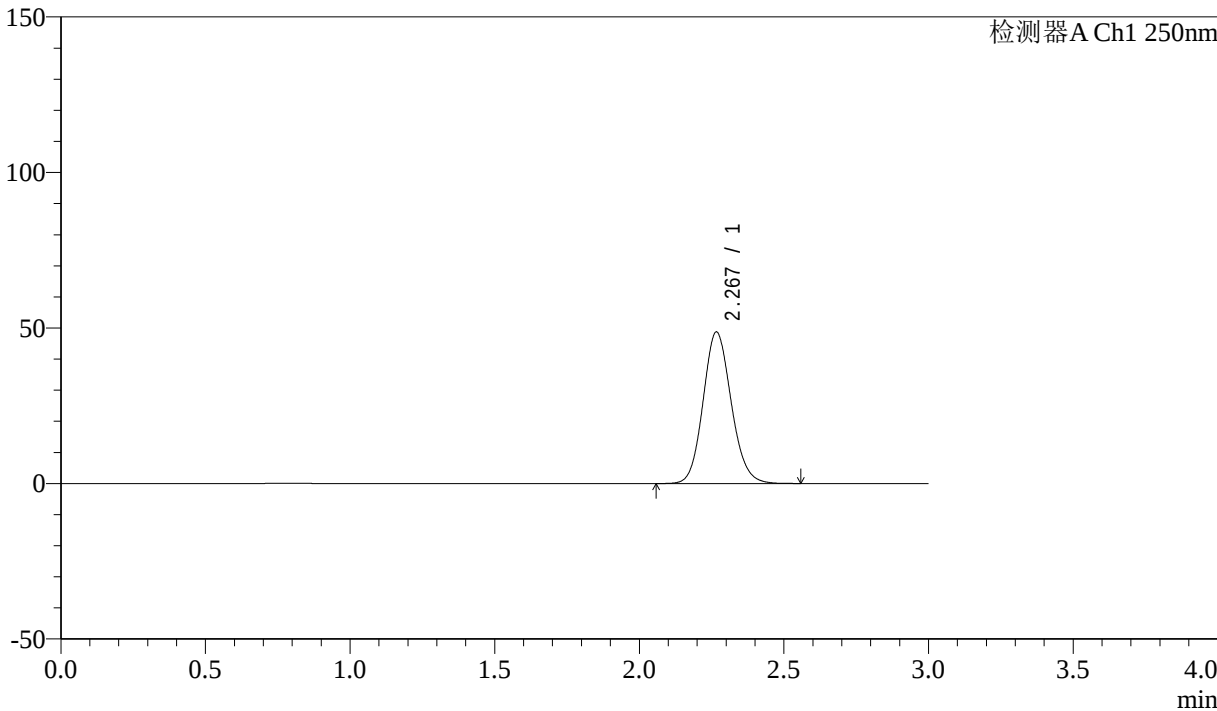
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-345-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:04:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	329449	100.000	48622	2636	1.120	--
总计		329449	100.000	48622			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



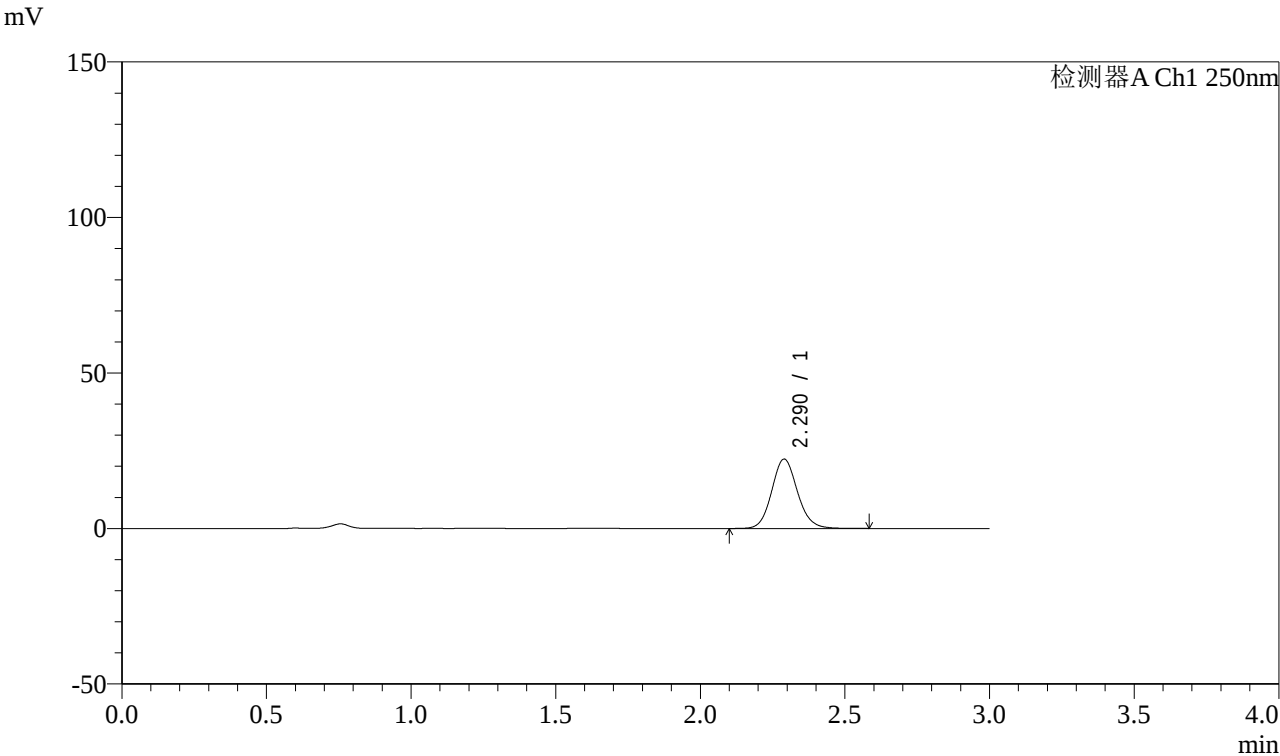
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-346-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:16:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	137952	100.000	22301	3251	1.113	--
总计		137952	100.000	22301			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-347-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-10

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 18:19:51

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

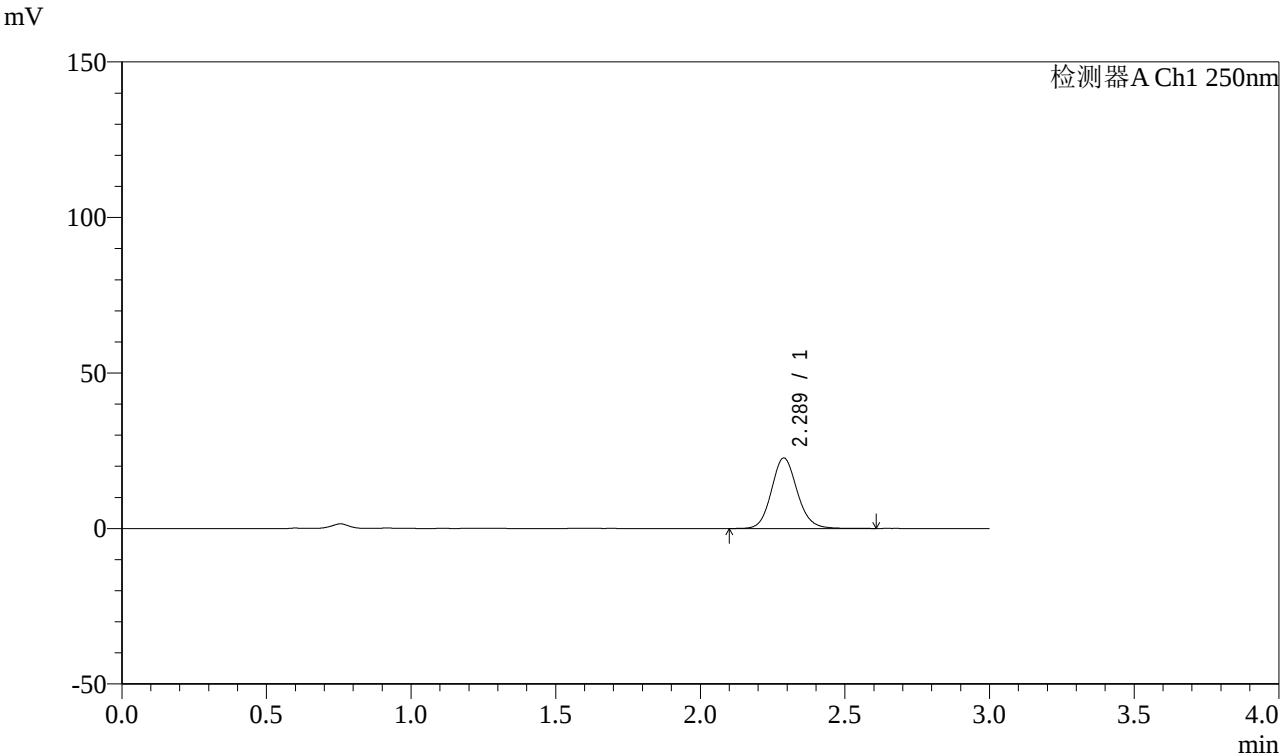
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	140339	100.000	22680	3252	1.115	--
总计		140339	100.000	22680			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



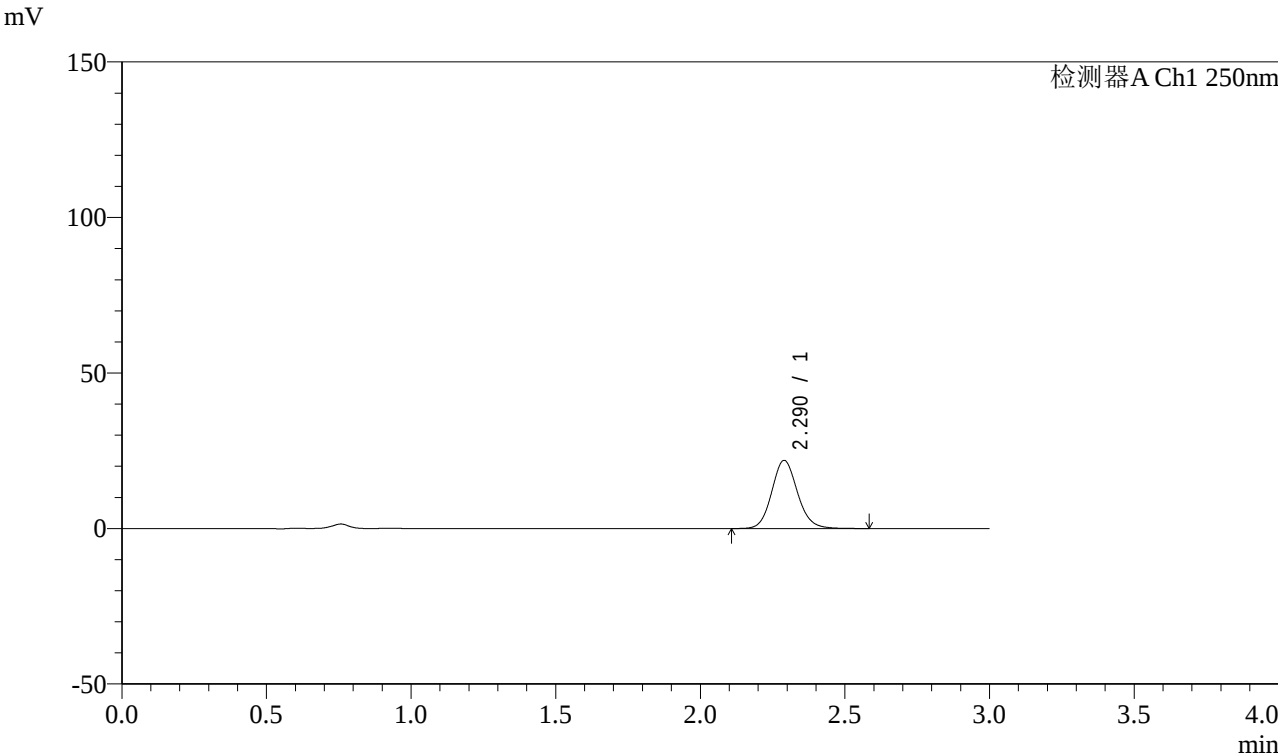
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-348-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:23:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	135465	100.000	21897	3249	1.114	--
总计		135465	100.000	21897			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



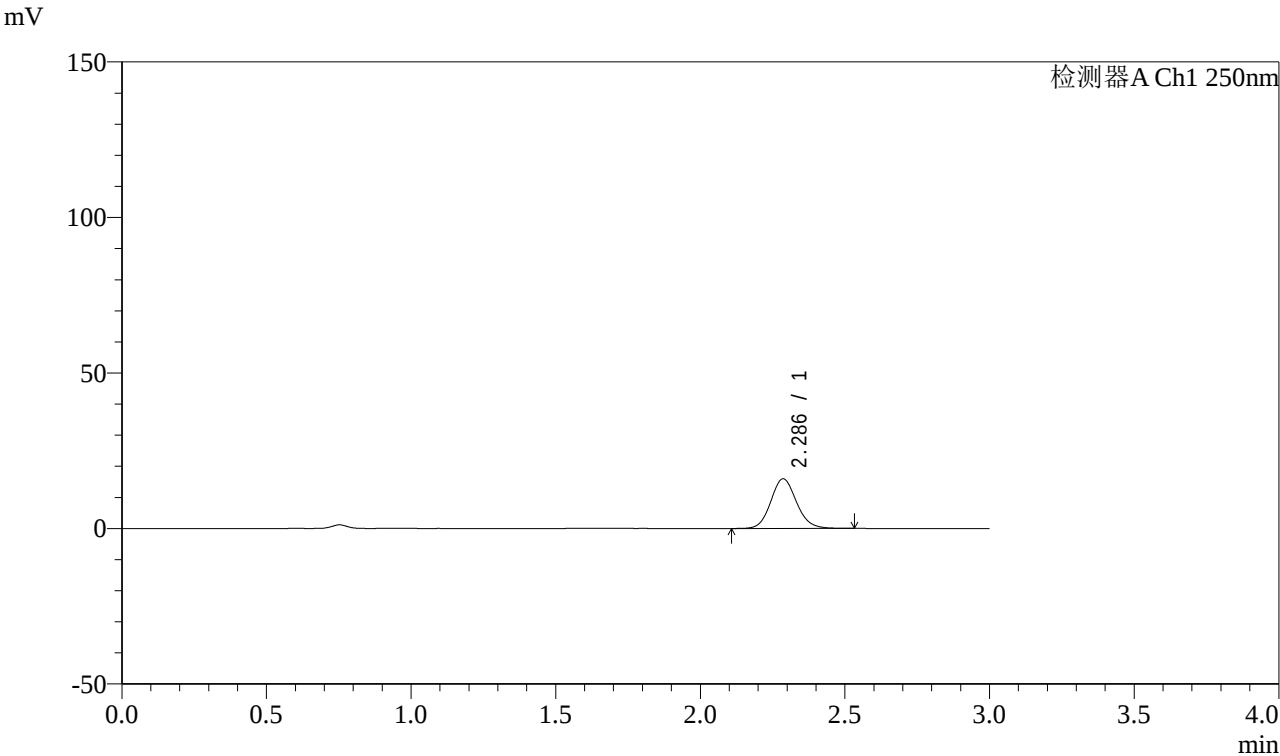
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-350-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:32:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	98596	100.000	15934	3219	1.111	--
总计		98596	100.000	15934			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



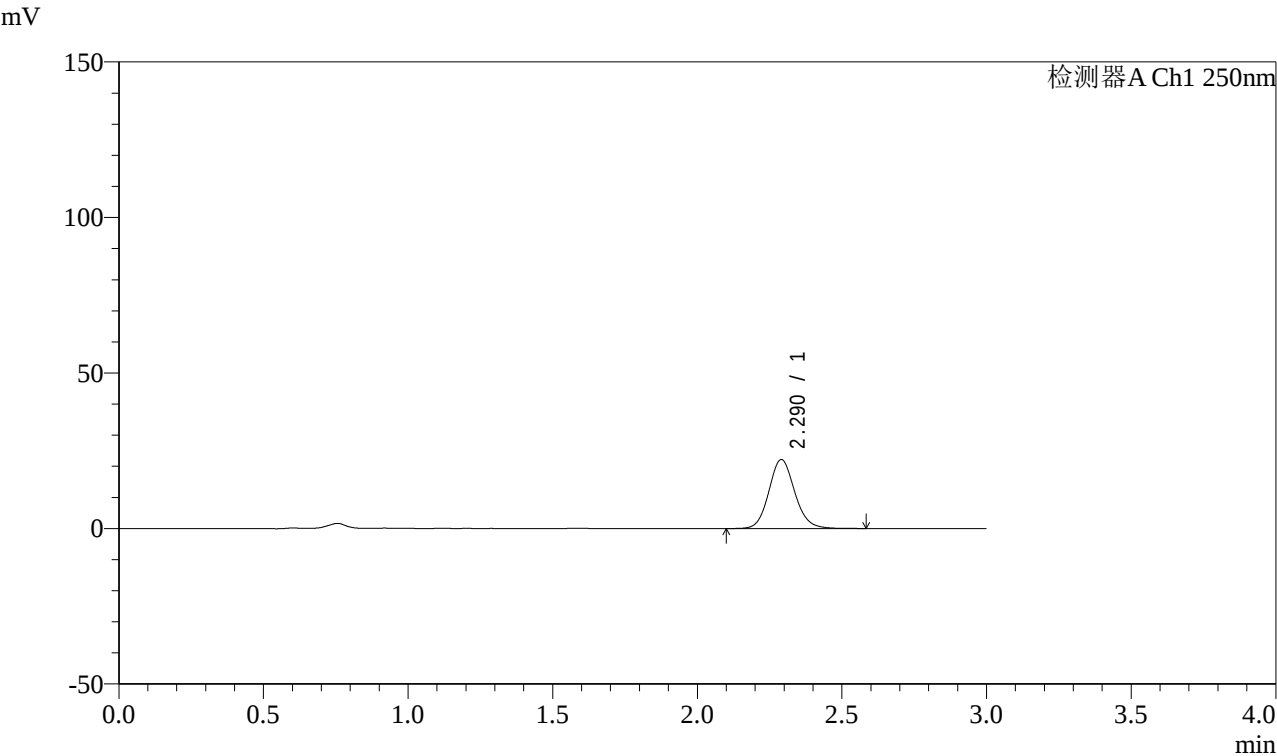
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-351-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:36:10 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	137767	100.000	22167	3224	1.114	--
总计		137767	100.000	22167			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



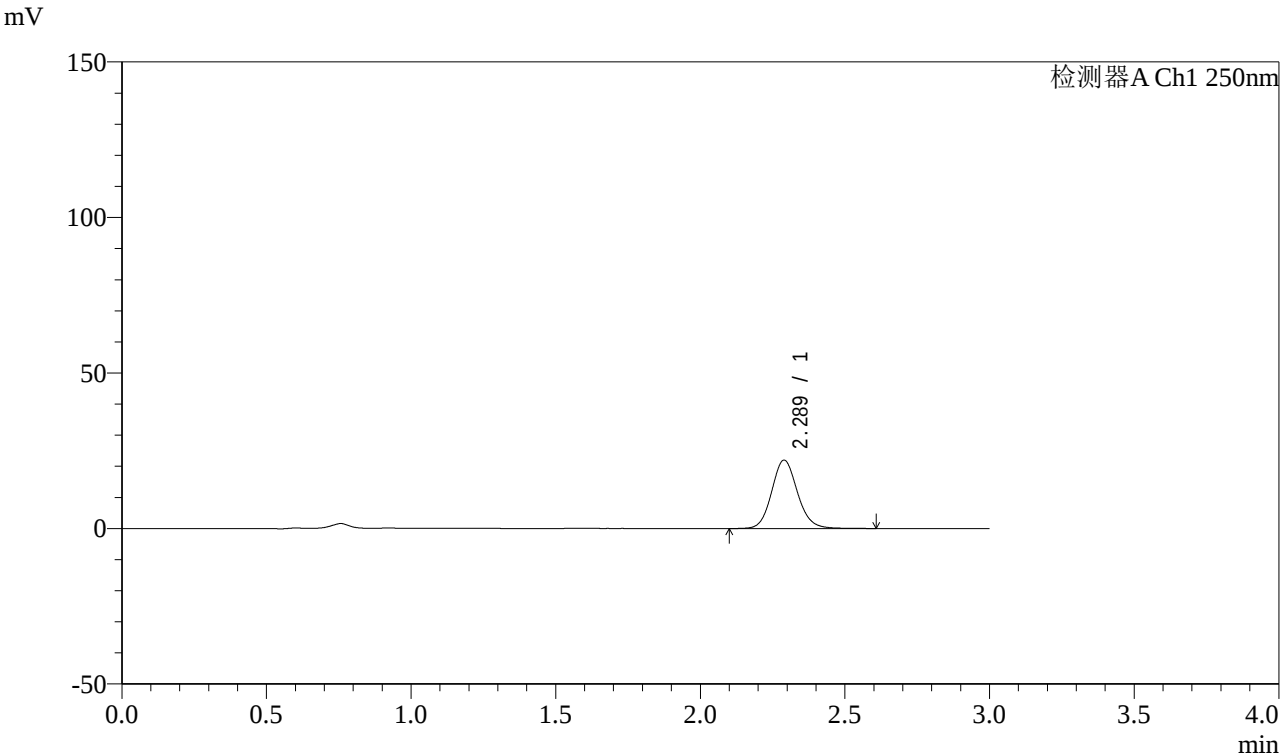
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-352-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:39:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	136315	100.000	21982	3249	1.114	--
总计		136315	100.000	21982			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



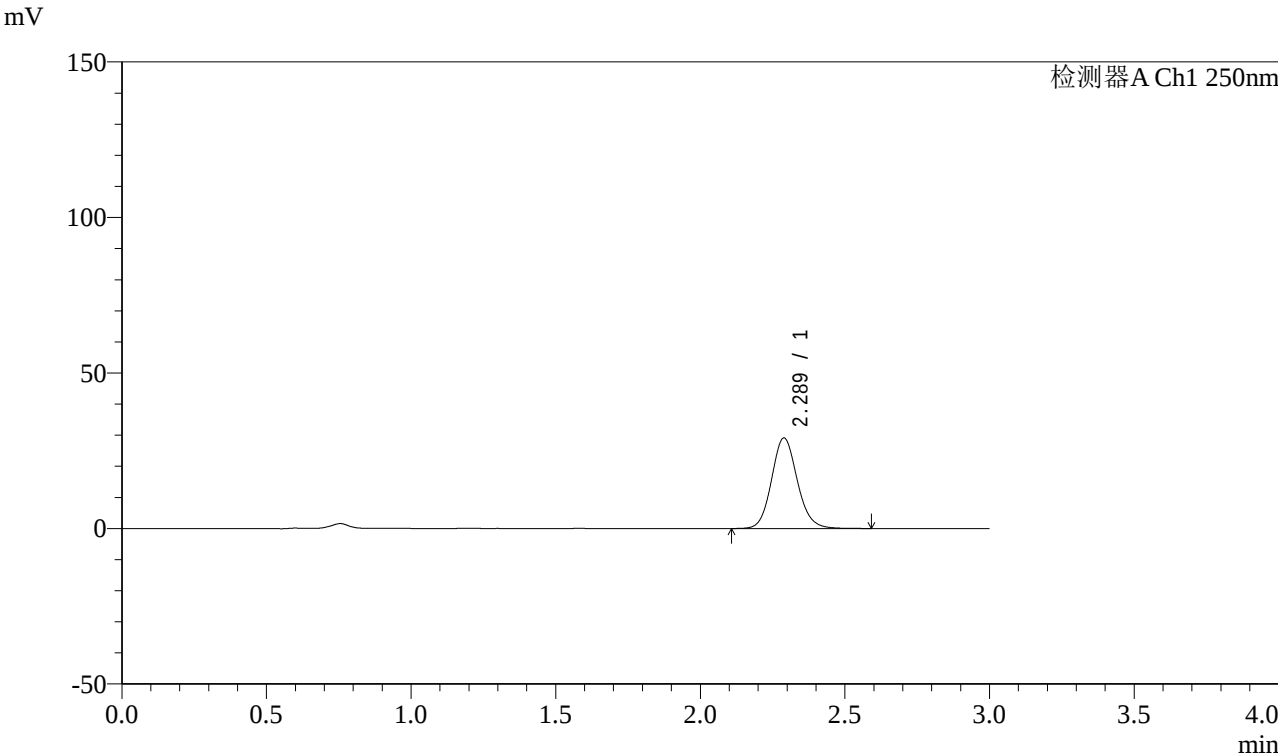
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-353-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:42:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	179982	100.000	29112	3249	1.115	--
总计		179982	100.000	29112			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



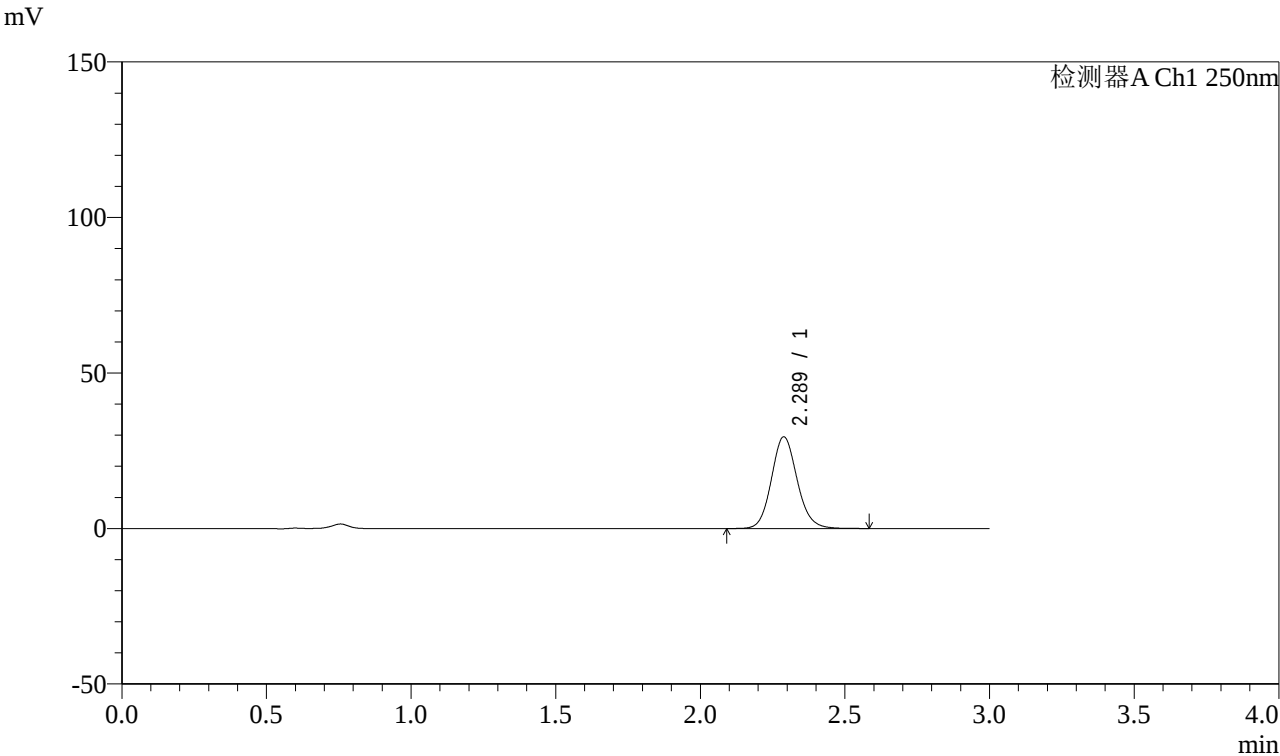
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-354-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:46:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	182476	100.000	29493	3240	1.115	--
总计		182476	100.000	29493			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



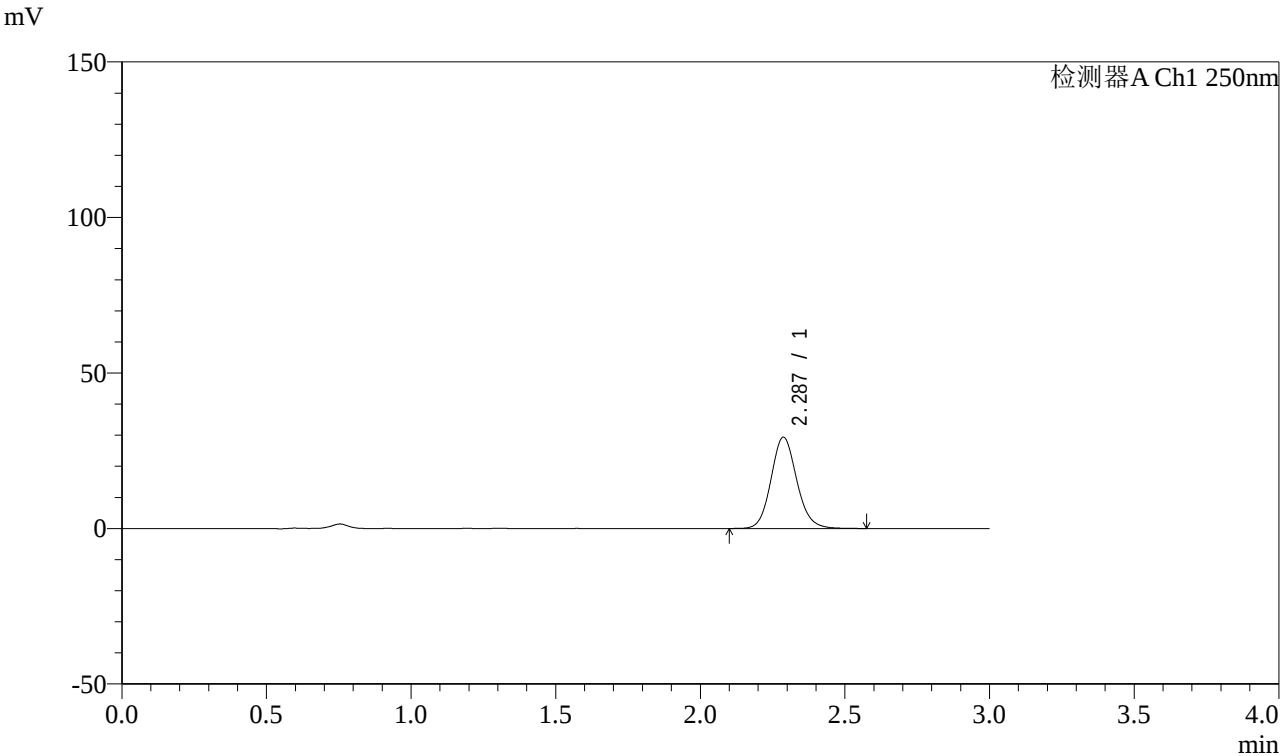
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-355-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:49:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	181586	100.000	29340	3239	1.115	--
总计		181586	100.000	29340			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



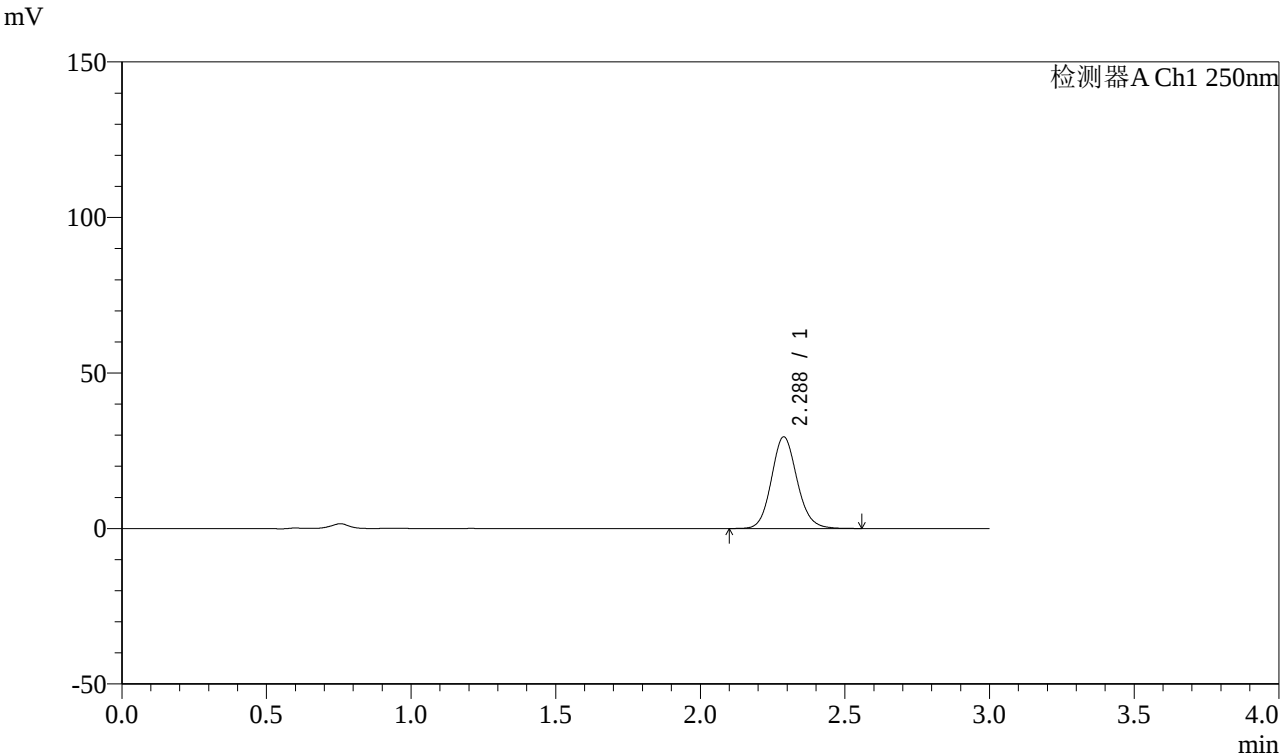
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-356-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:52:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	181634	100.000	29461	3259	1.116	--
总计		181634	100.000	29461			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-357-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 18:56:20

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

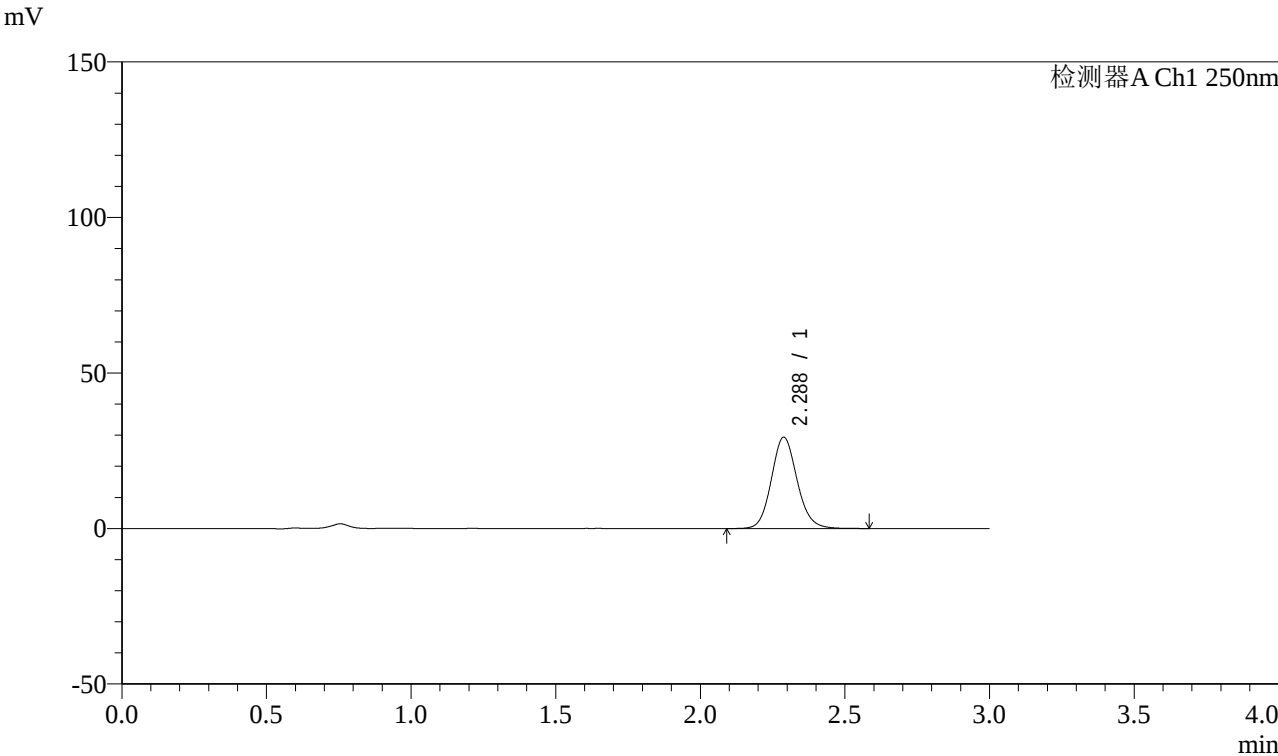
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	181422	100.000	29340	3248	1.115	--
总计		181422	100.000	29340			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



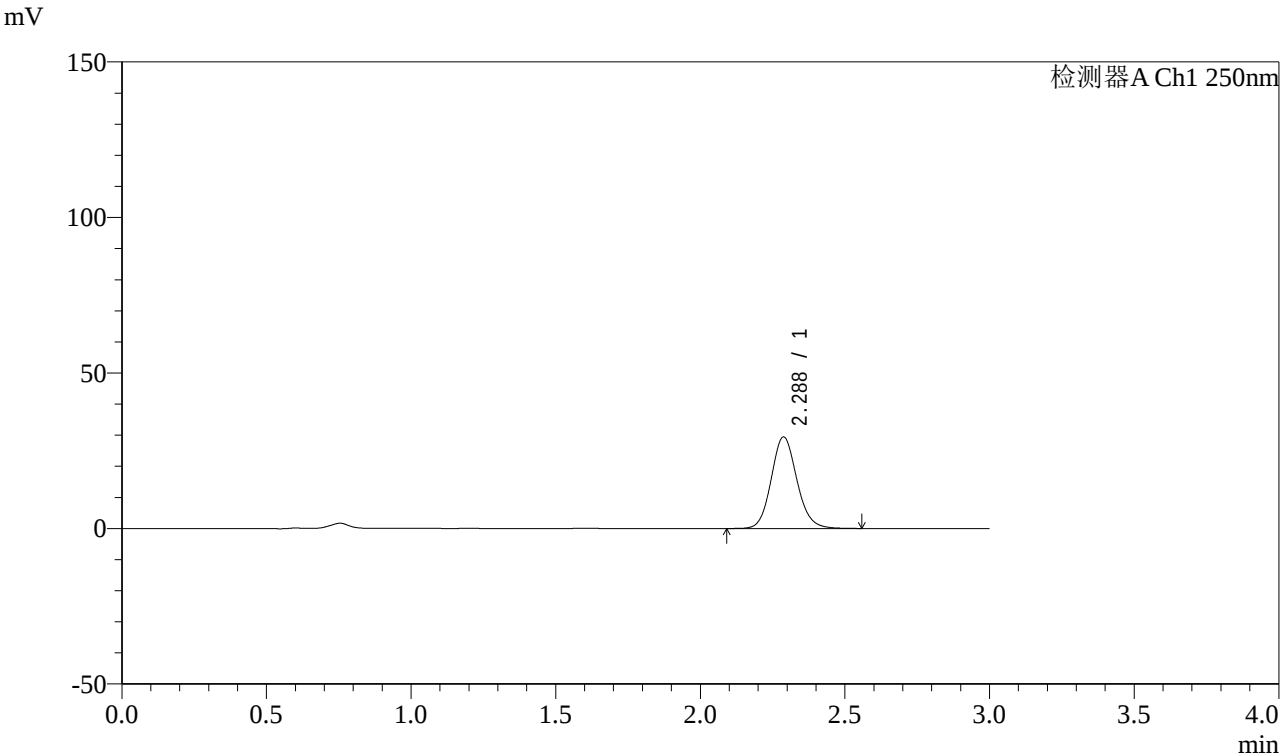
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-358-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:59:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	181740	100.000	29448	3256	1.116	--
总计		181740	100.000	29448			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



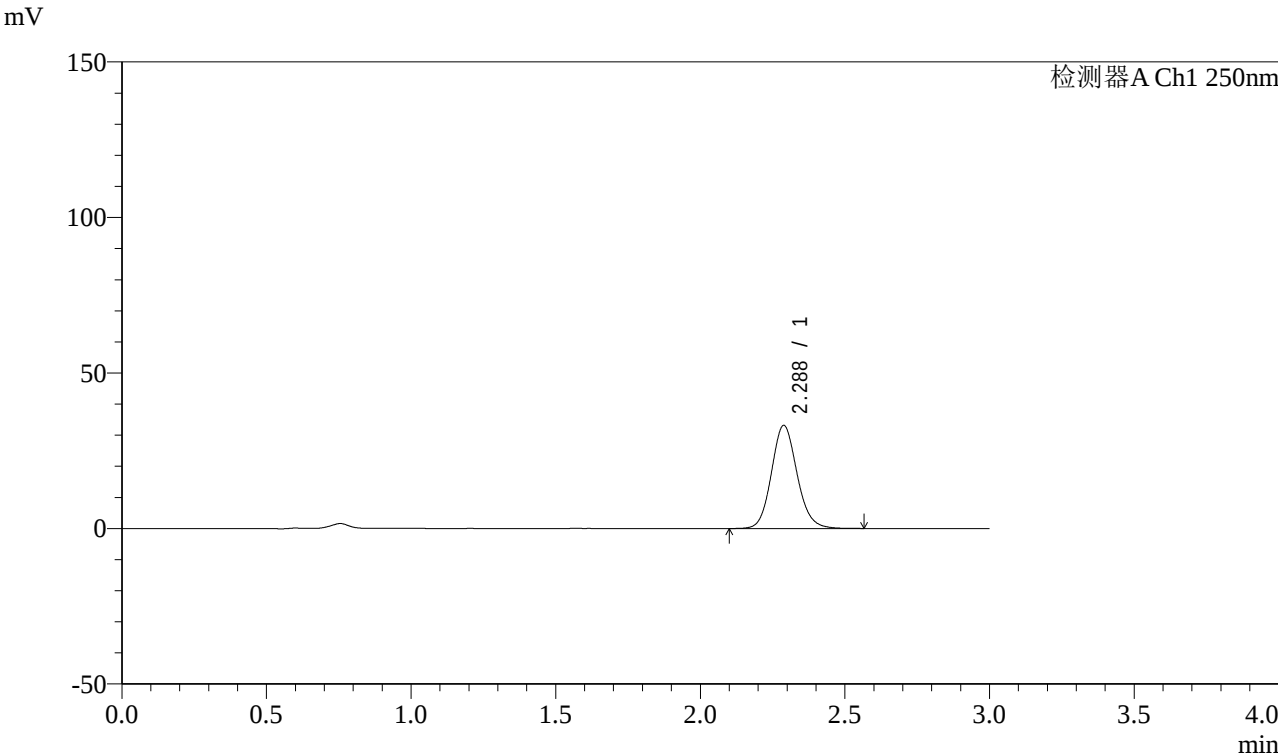
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-359-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-3 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:03:03 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	204138	100.000	33136	3267	1.117	--
总计		204138	100.000	33136			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-360-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:06:25

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

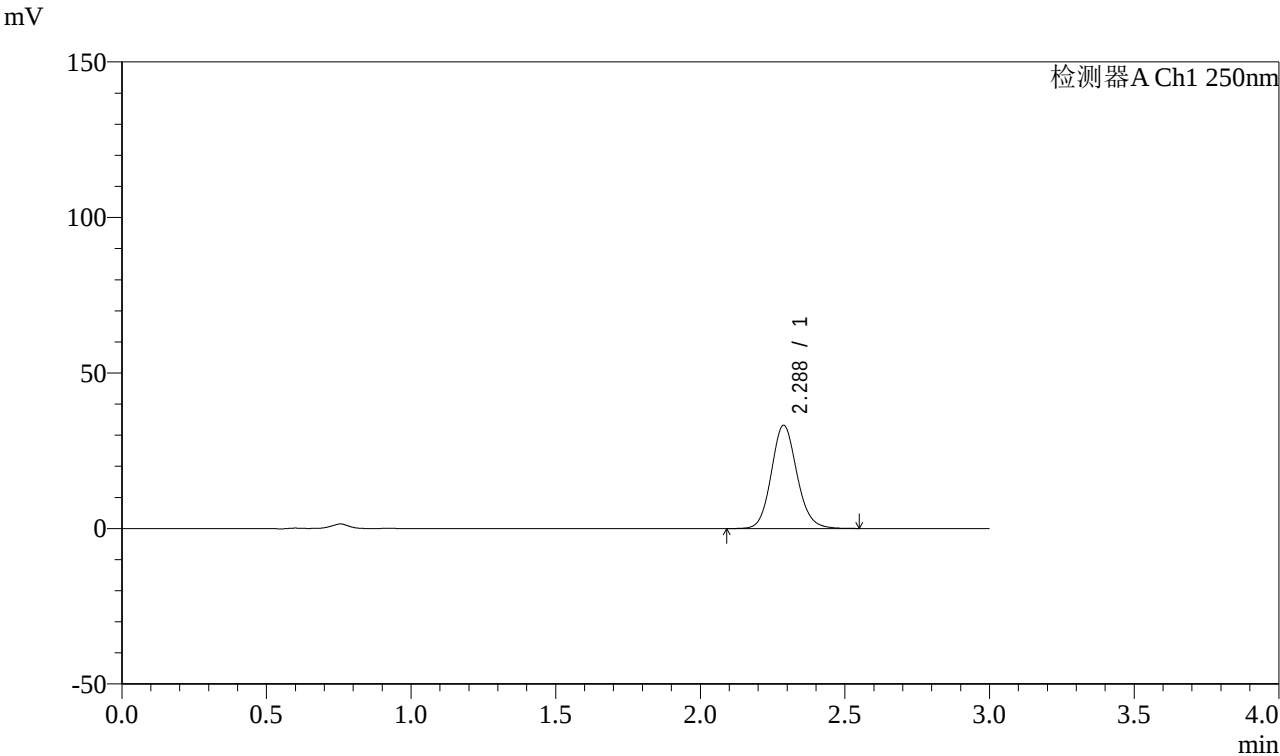
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	204169	100.000	33200	3275	1.117	--
总计		204169	100.000	33200			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



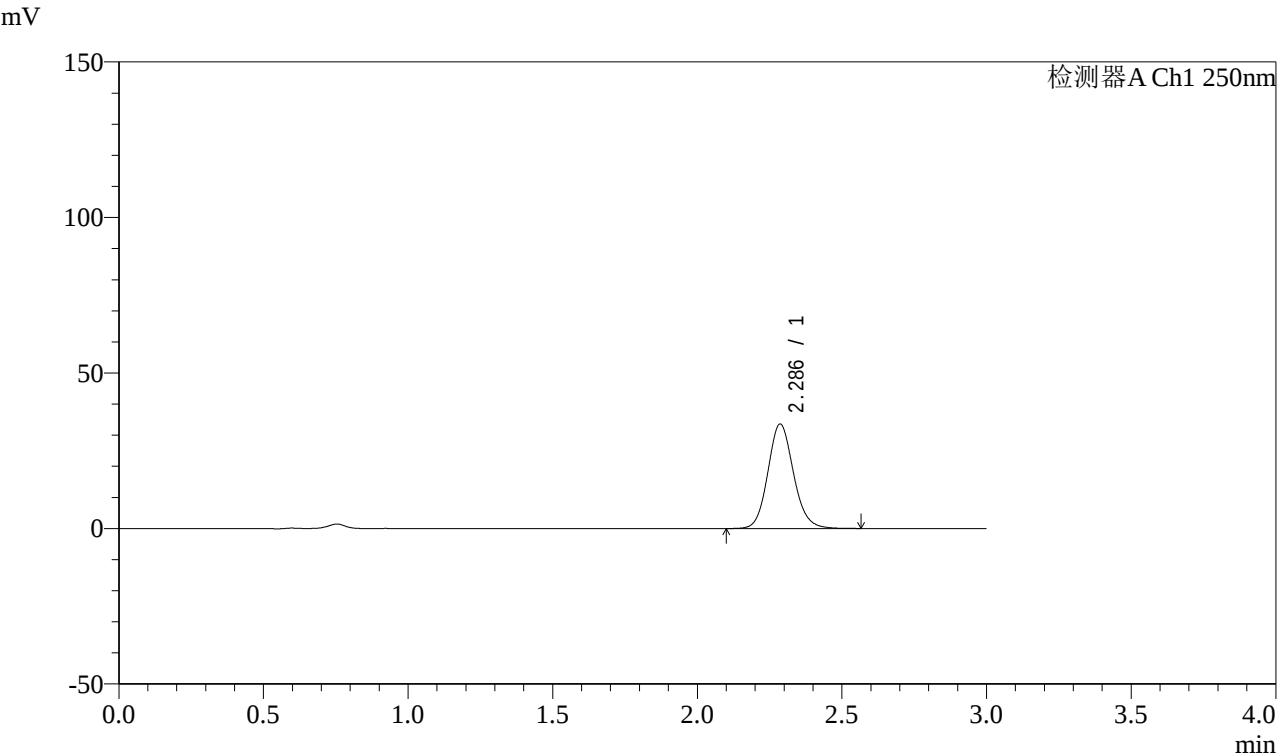
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-361-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:09:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	206578	100.000	33551	3275	1.119	--
总计		206578	100.000	33551			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-362-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:13:09

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:45:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

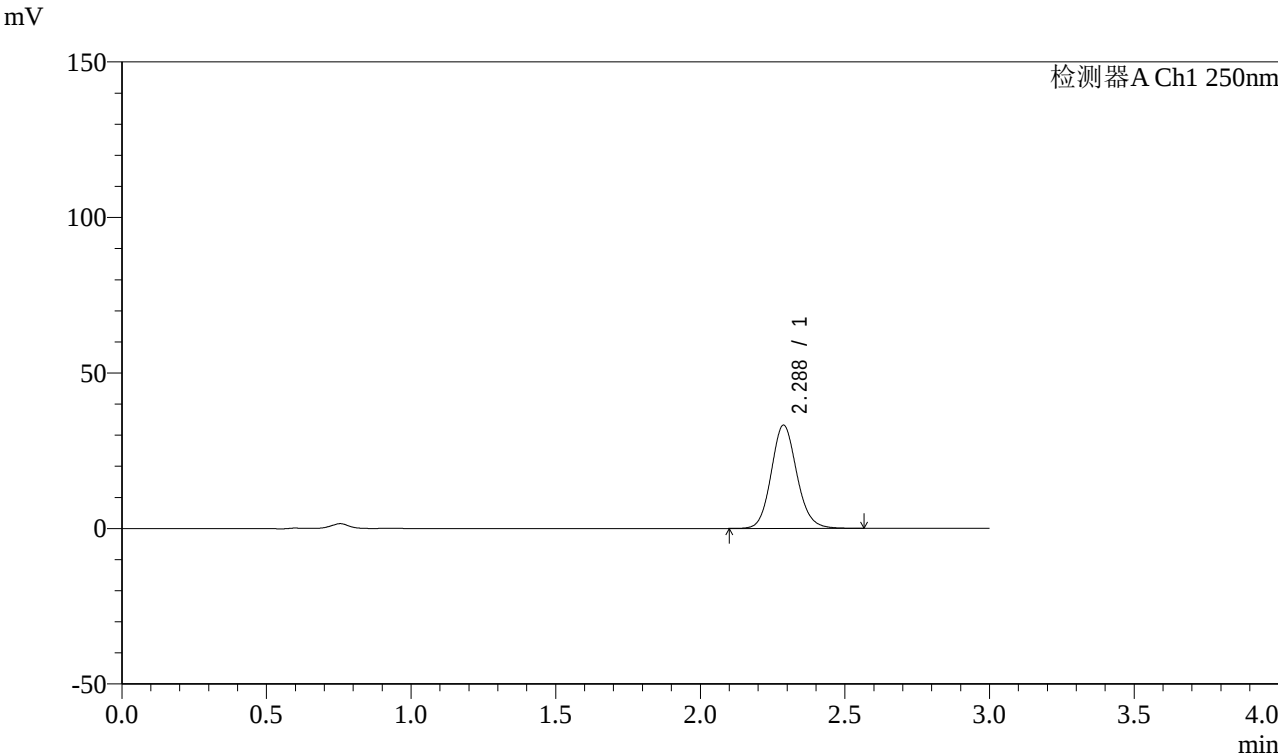
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	204020	100.000	33183	3281	1.119	--
总计		204020	100.000	33183			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



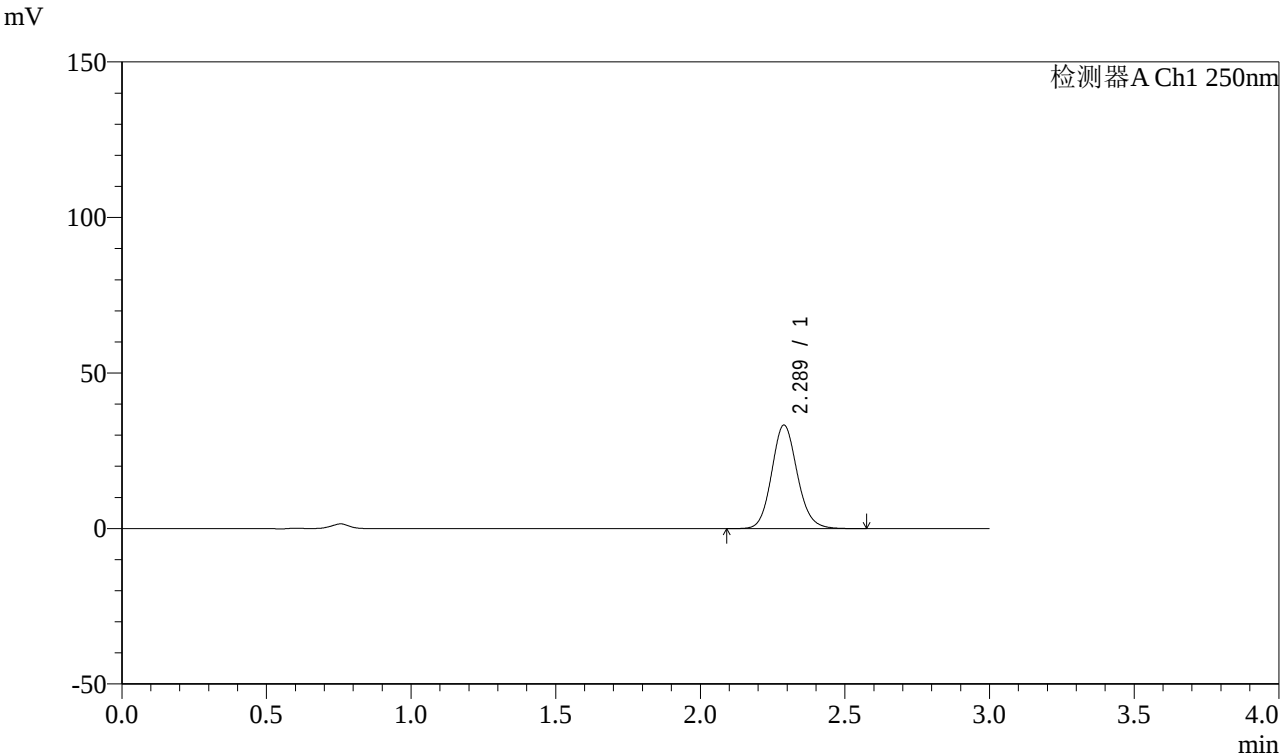
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-363-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:16:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	205443	100.000	33321	3266	1.117	--
总计		205443	100.000	33321			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



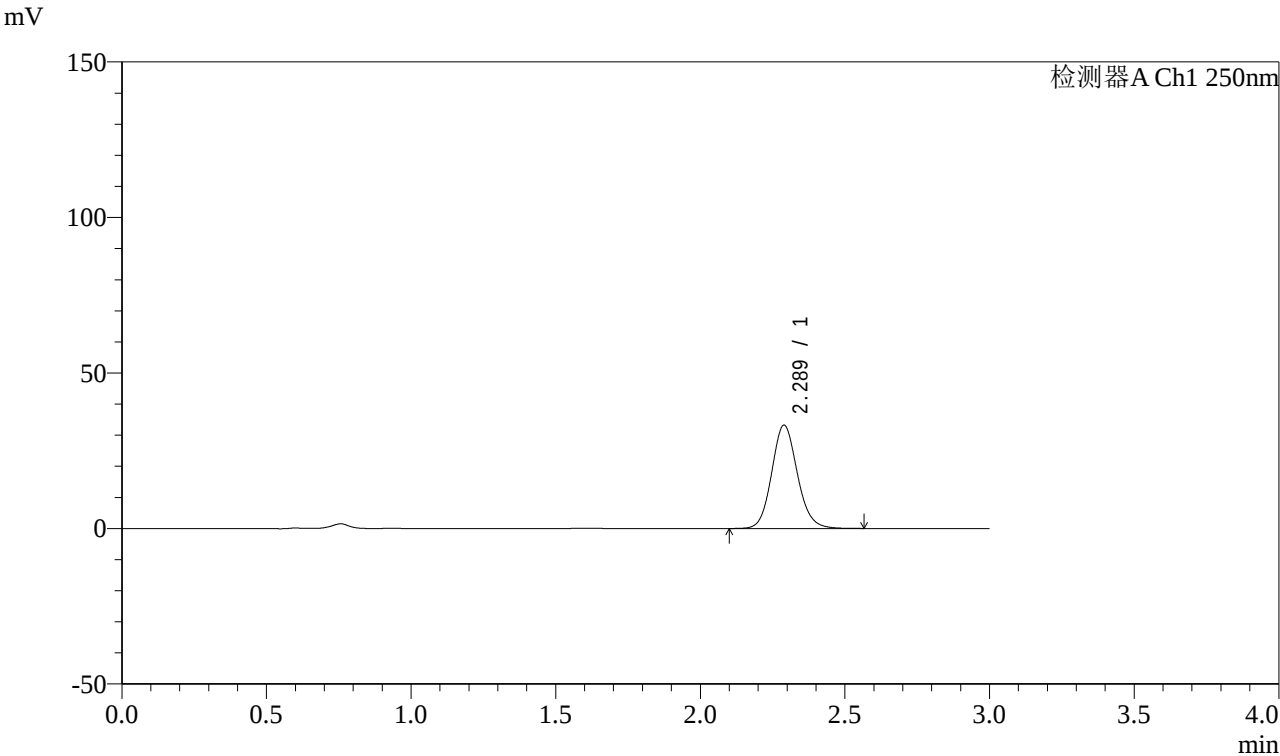
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-364-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:19:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	204741	100.000	33212	3268	1.115	--
总计		204741	100.000	33212			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



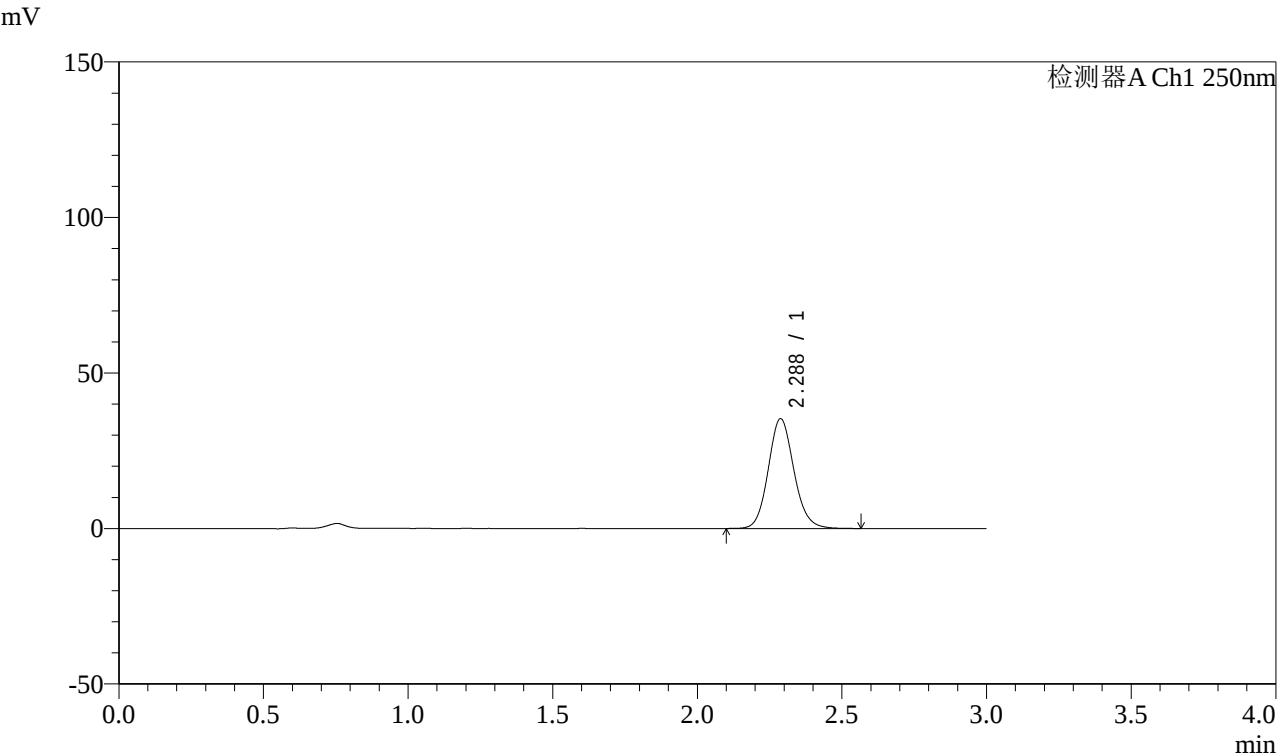
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-365-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:23:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	217577	100.000	35311	3264	1.117	--
总计		217577	100.000	35311			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



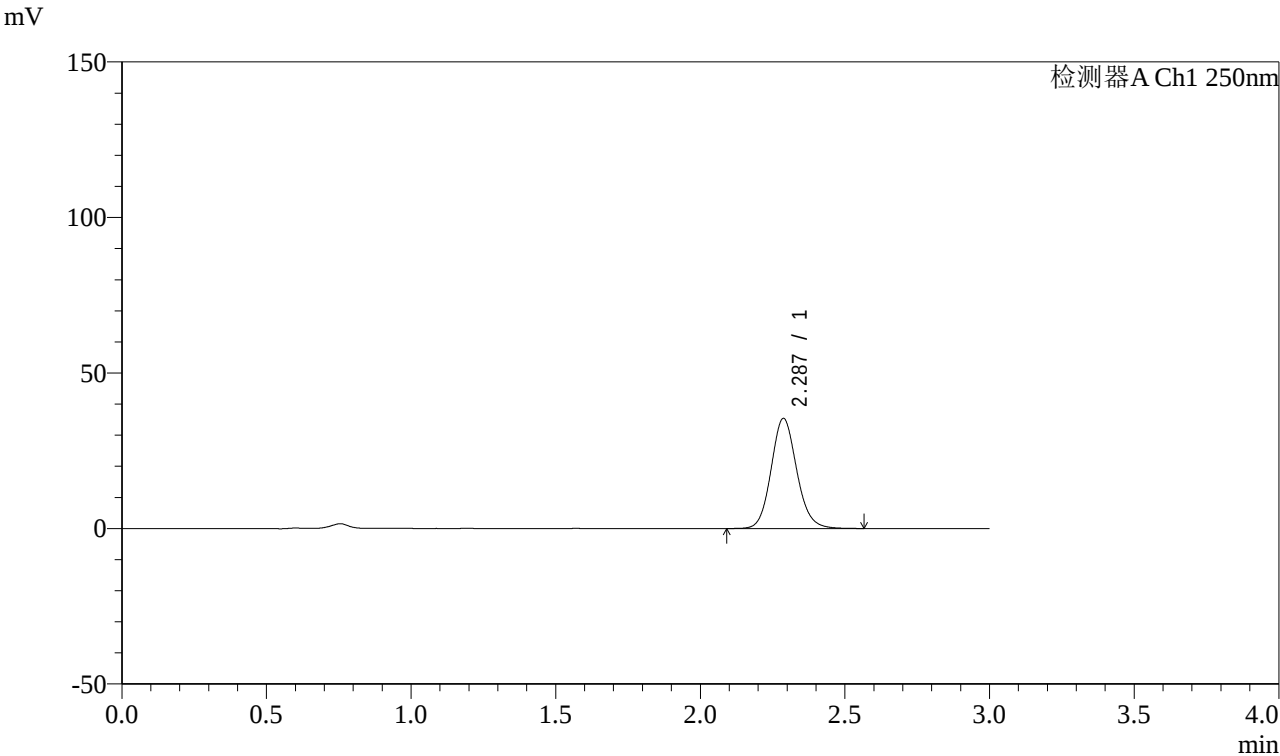
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-366-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:26:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	217733	100.000	35383	3280	1.116	--
总计		217733	100.000	35383			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-367-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:29:56

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

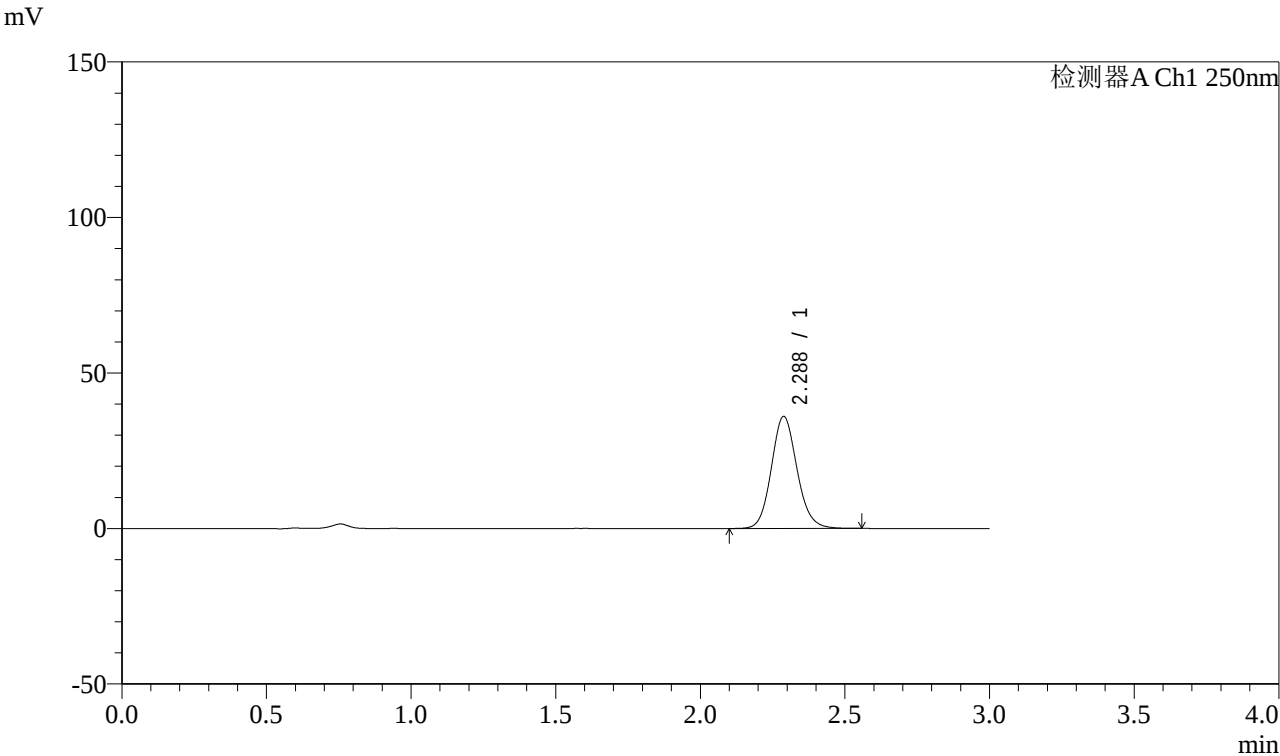
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	221873	100.000	36020	3263	1.115	--
总计		221873	100.000	36020			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-368-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:33:17

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

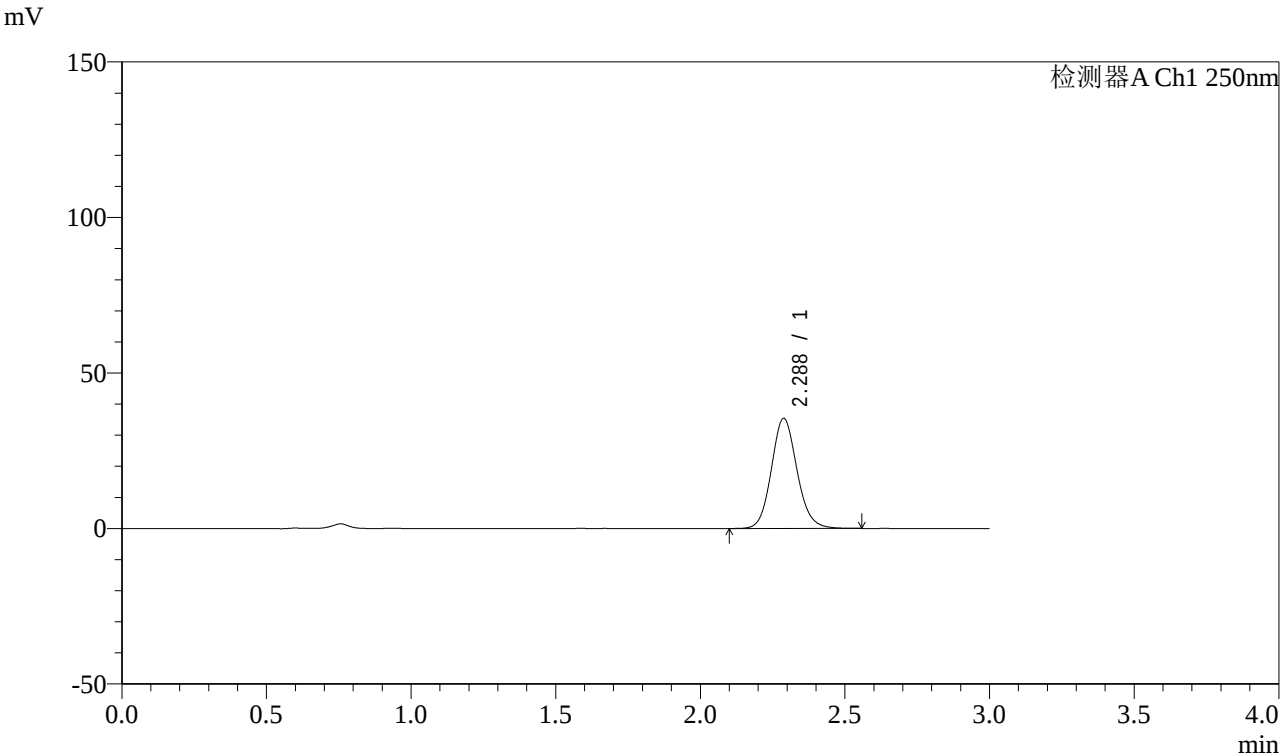
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	217801	100.000	35397	3272	1.116	--
总计		217801	100.000	35397			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



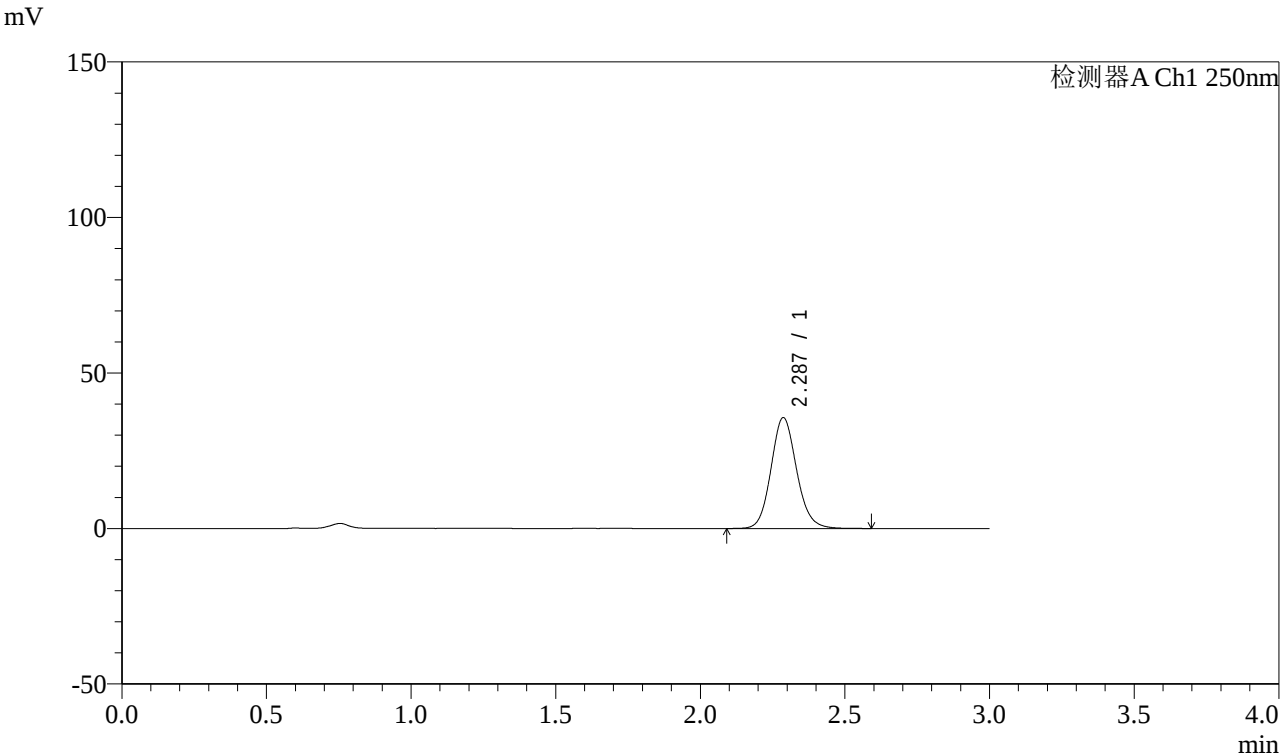
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-369-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:36:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	219352	100.000	35618	3279	1.116	--
总计		219352	100.000	35618			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-370-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 19:40:00

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:46:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

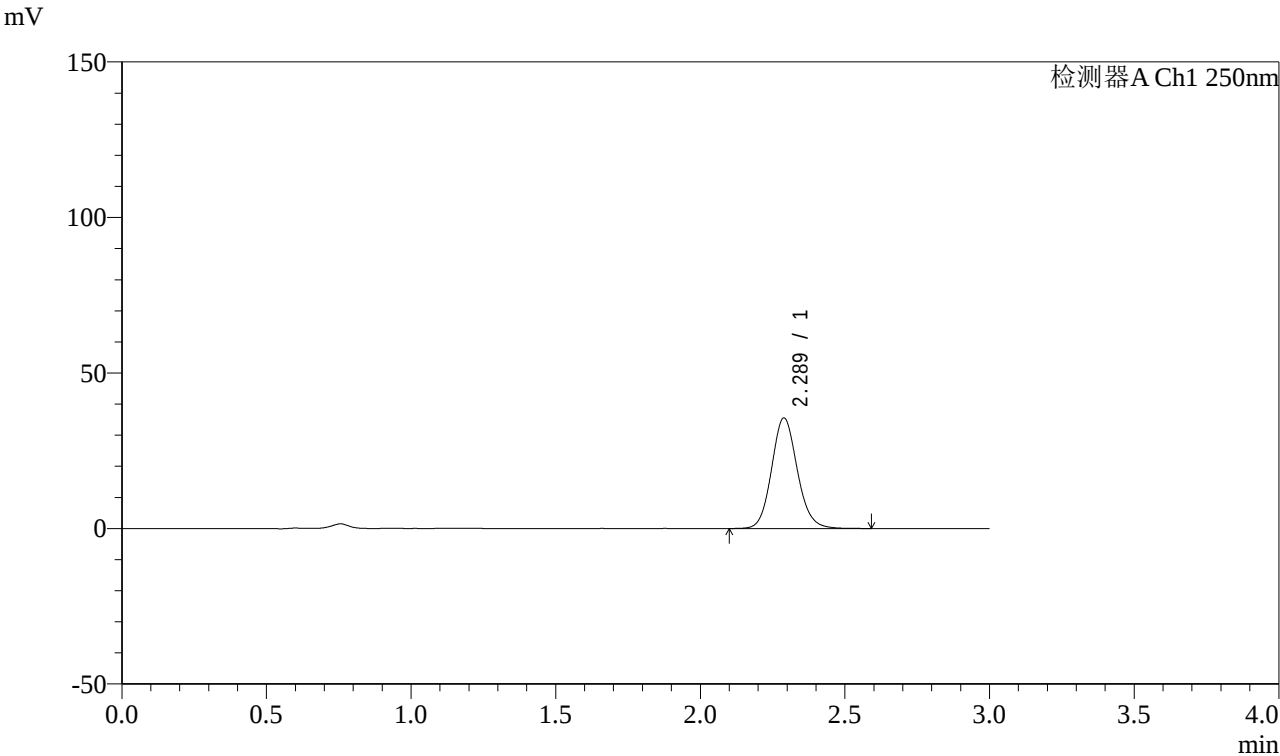
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	219703	100.000	35547	3251	1.115	--
总计		219703	100.000	35547			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



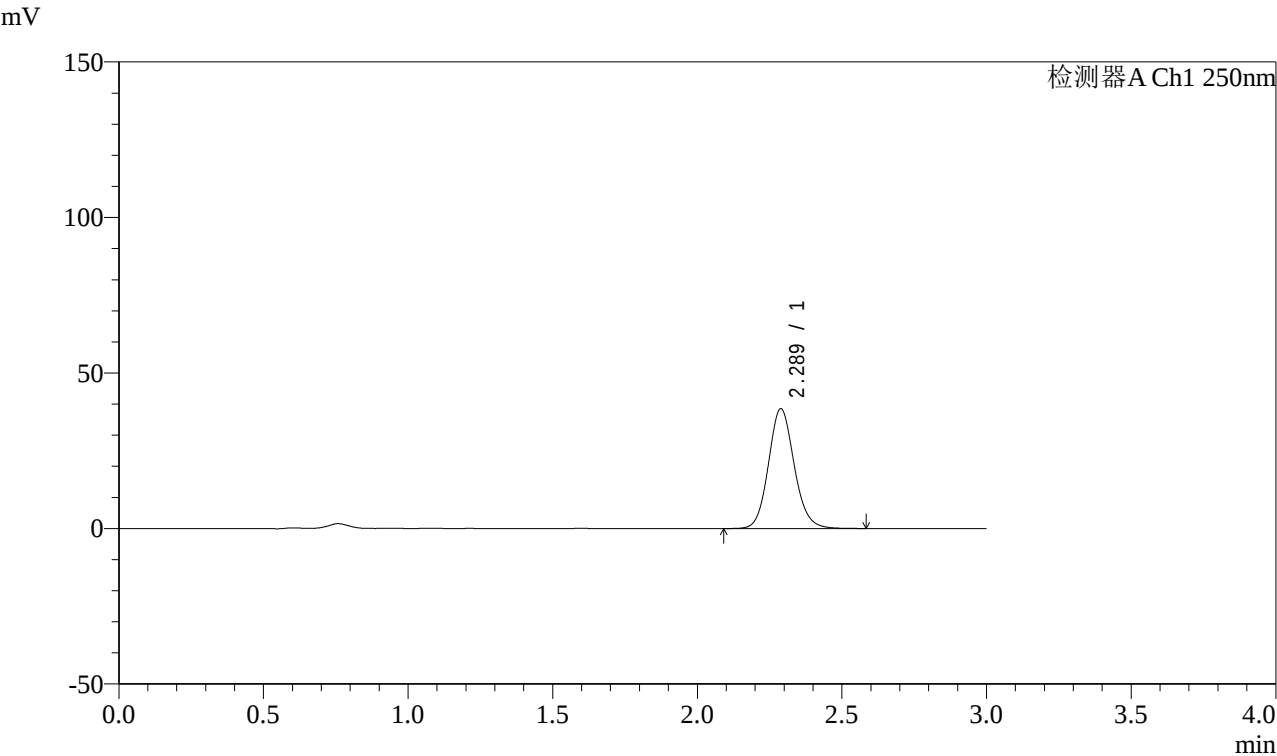
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-371-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:43:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	238135	100.000	38520	3246	1.115	--
总计		238135	100.000	38520			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



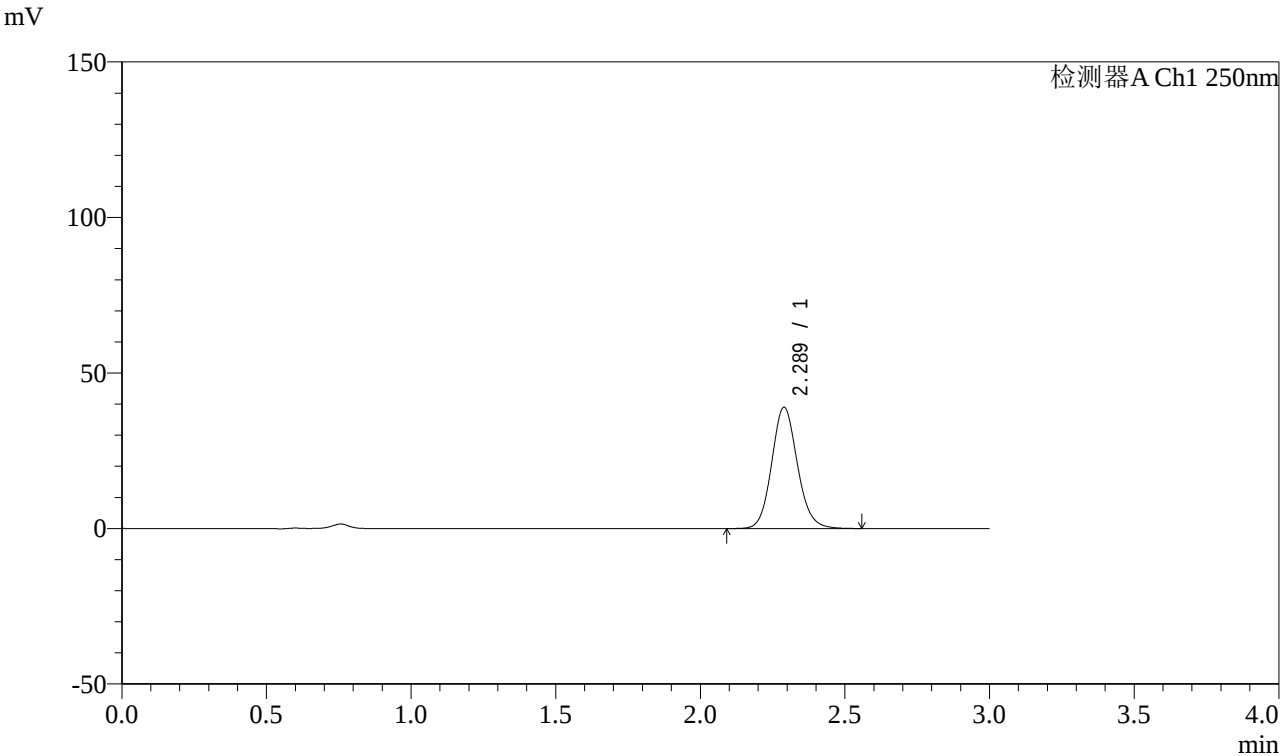
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-372-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:46:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	241050	100.000	38990	3249	1.115	--
总计		241050	100.000	38990			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-373-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:50:04

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

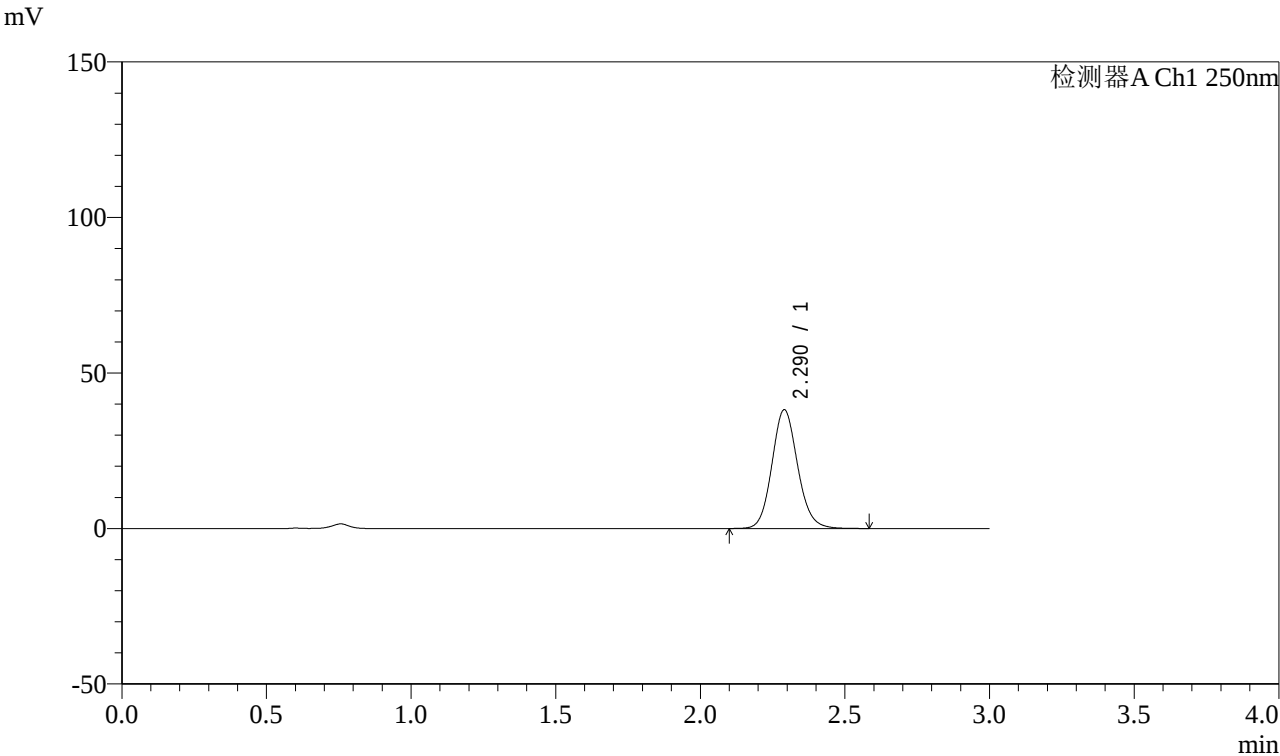
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	235730	100.000	38139	3254	1.114	--
总计		235730	100.000	38139			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-374-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 19:53:26

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

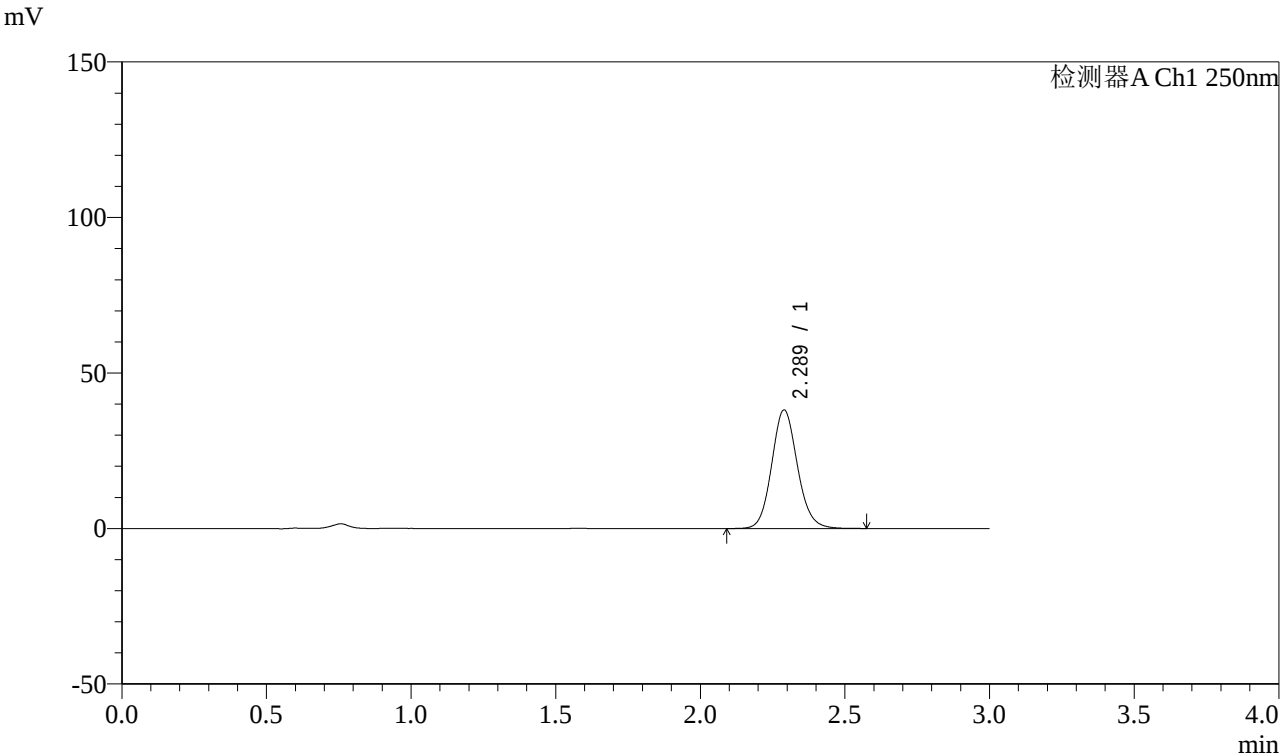
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	235527	100.000	38105	3252	1.113	--
总计		235527	100.000	38105			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



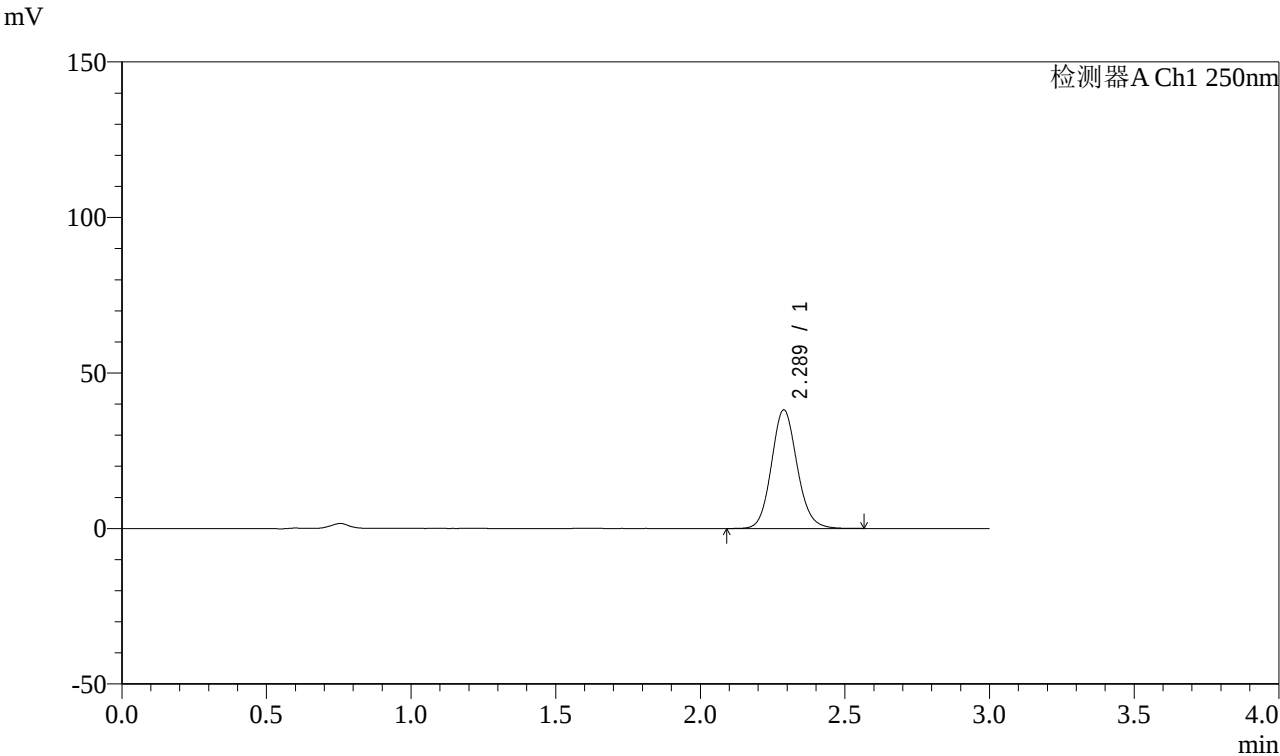
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-375-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:56:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	235391	100.000	38152	3251	1.114	--
总计		235391	100.000	38152			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



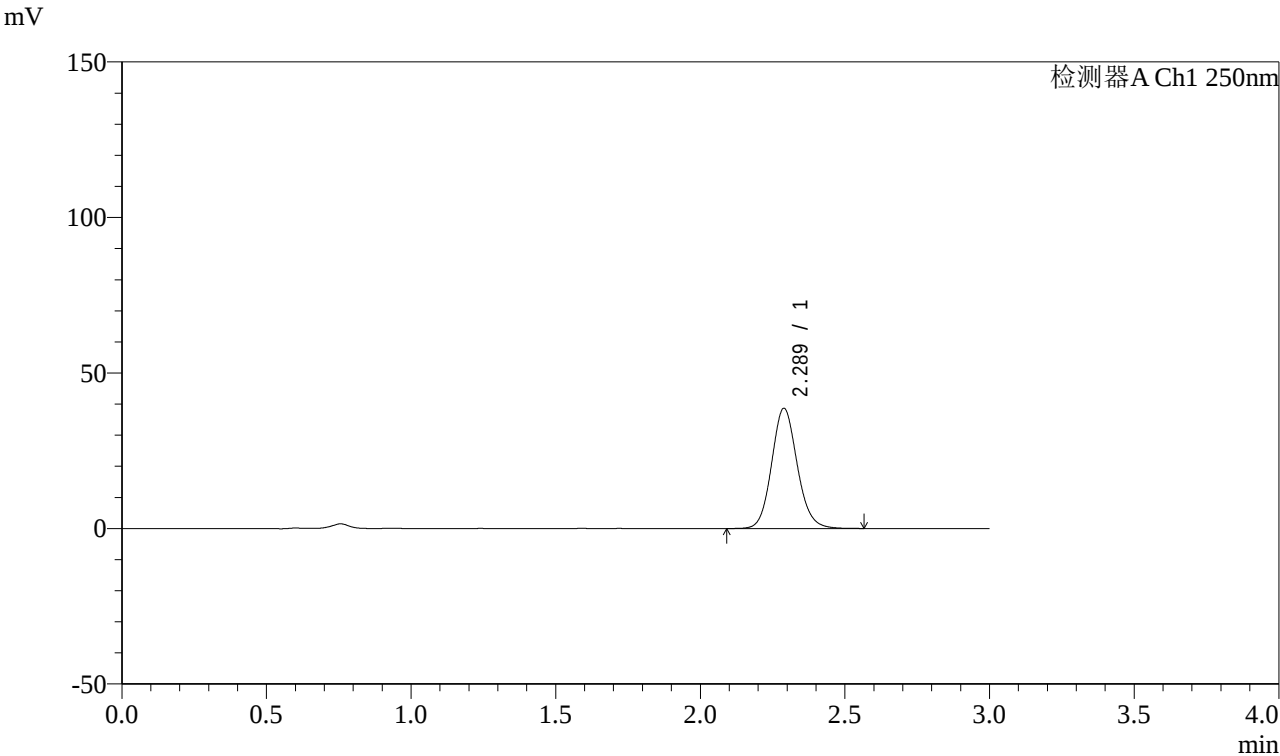
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-376-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:00:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	237694	100.000	38644	3281	1.116	--
总计		237694	100.000	38644			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



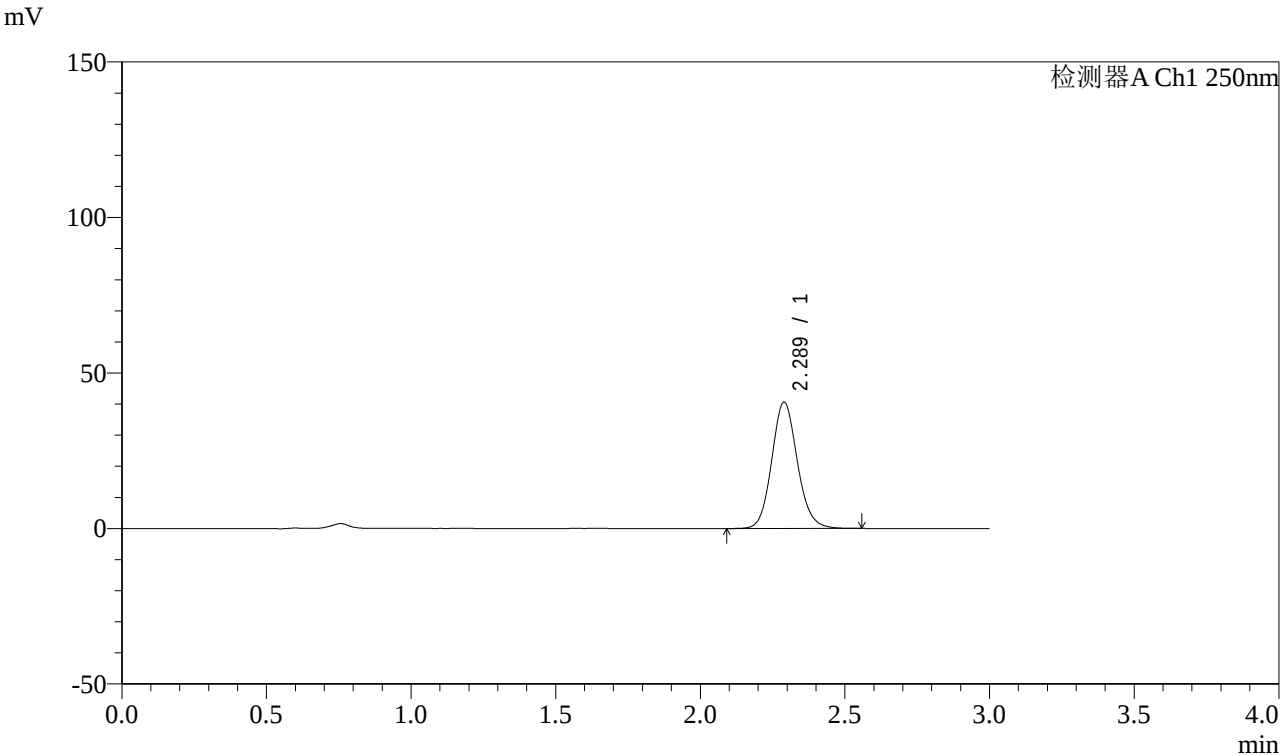
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-377-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:03:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	249840	100.000	40611	3277	1.115	--
总计		249840	100.000	40611			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



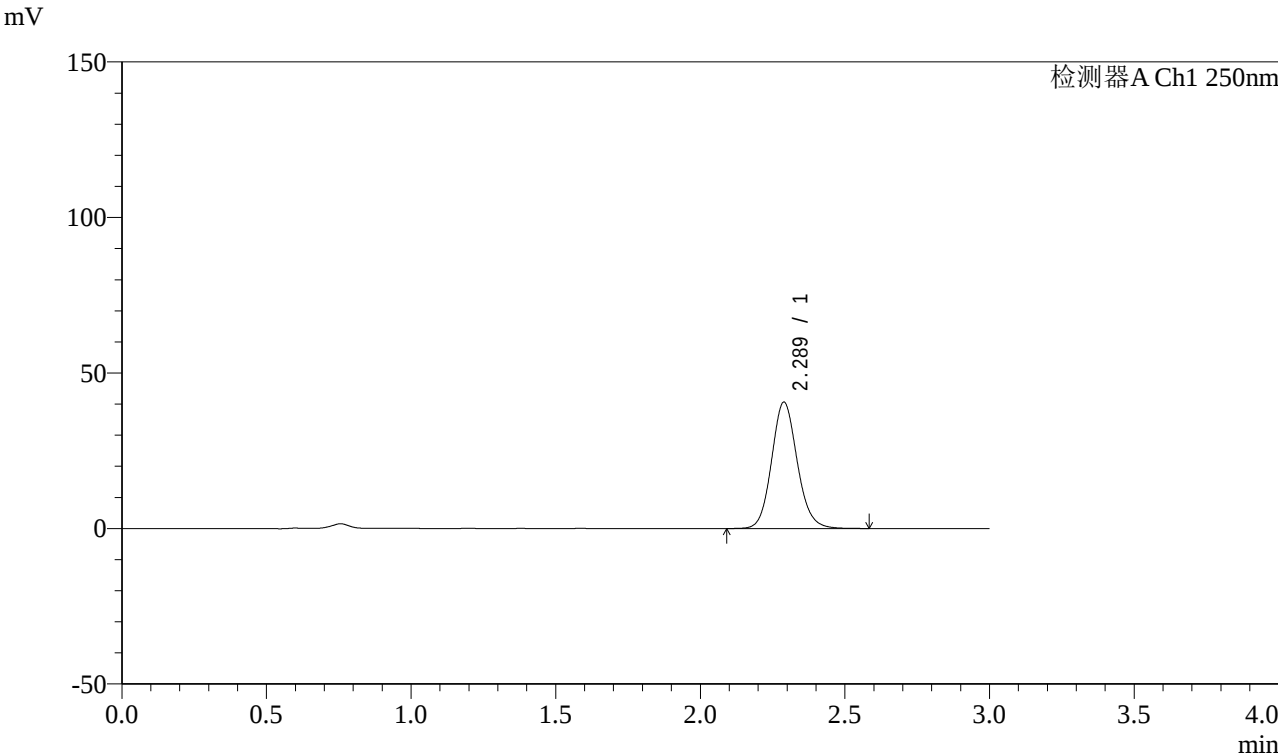
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-378-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:06:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	250116	100.000	40613	3275	1.117	--
总计		250116	100.000	40613			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-379-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-24

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:10:12

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

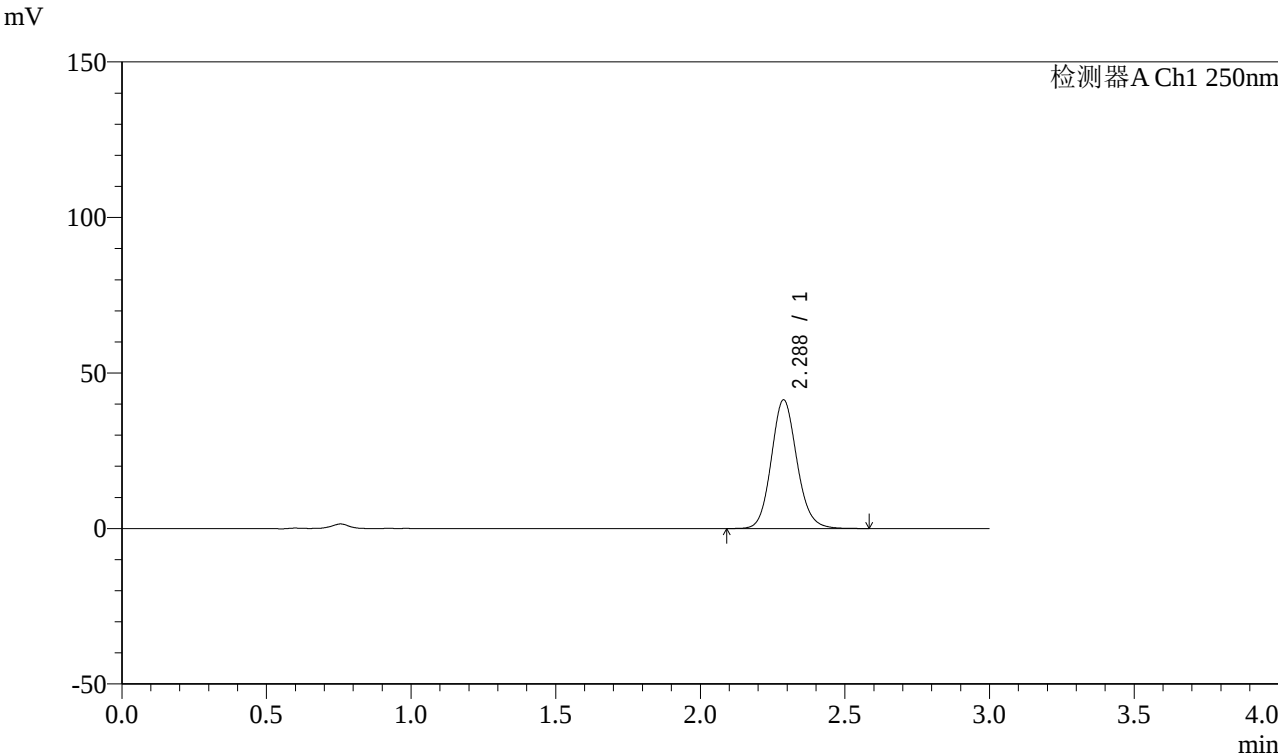
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	254333	100.000	41348	3278	1.117	--
总计		254333	100.000	41348			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-380-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 20:13:33

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

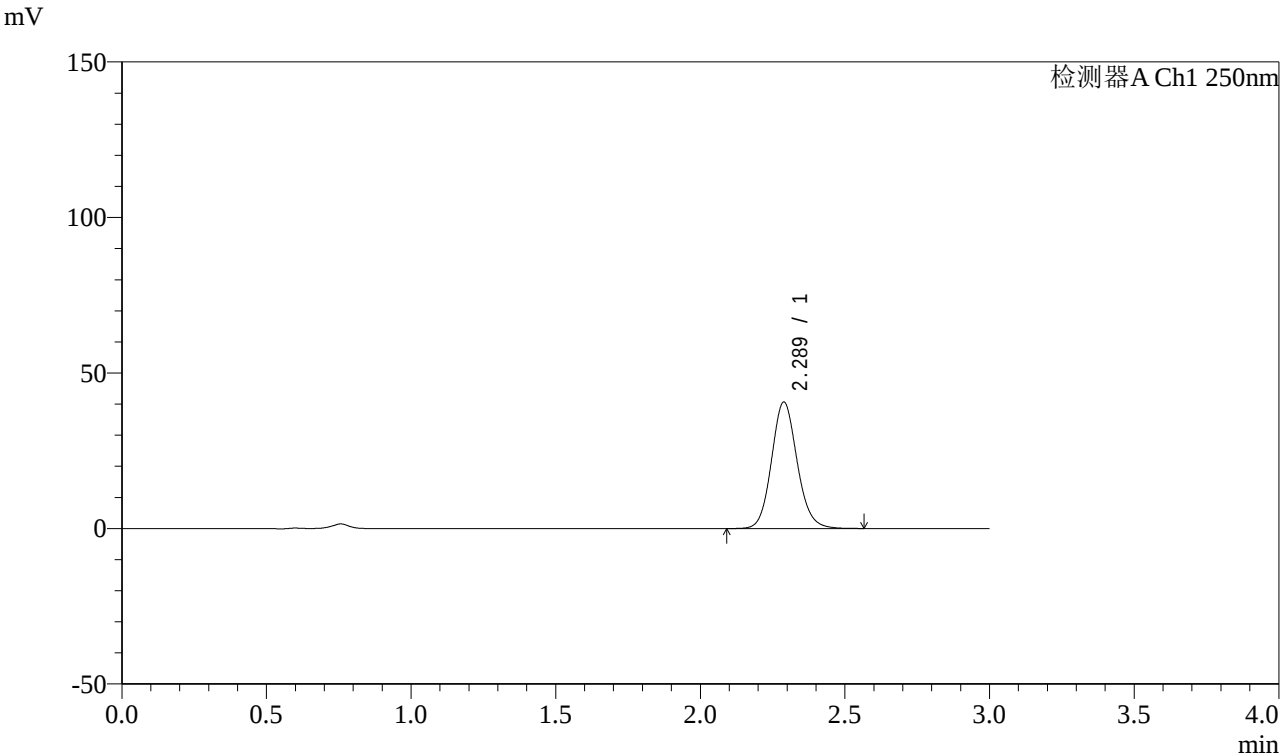
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	249986	100.000	40660	3278	1.115	--
总计		249986	100.000	40660			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



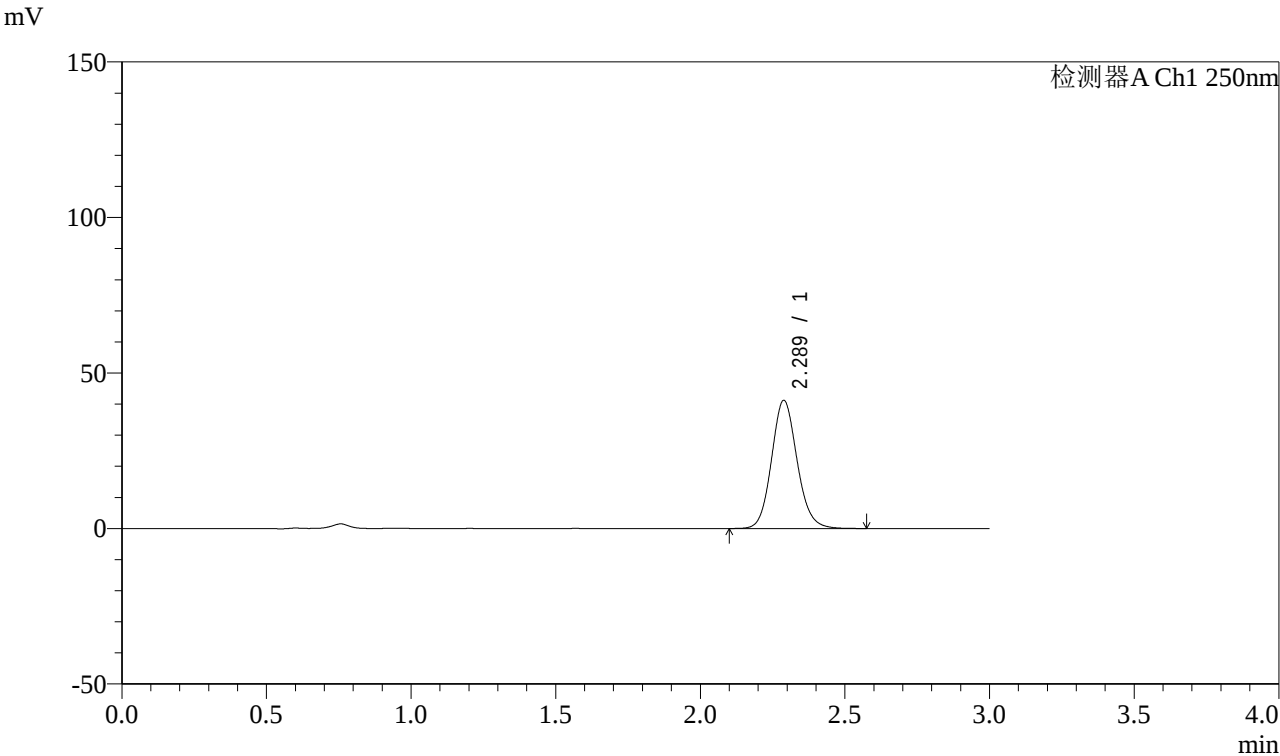
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-381-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:16:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	252874	100.000	41195	3293	1.117	--
总计		252874	100.000	41195			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-382-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:20:15

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:46:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

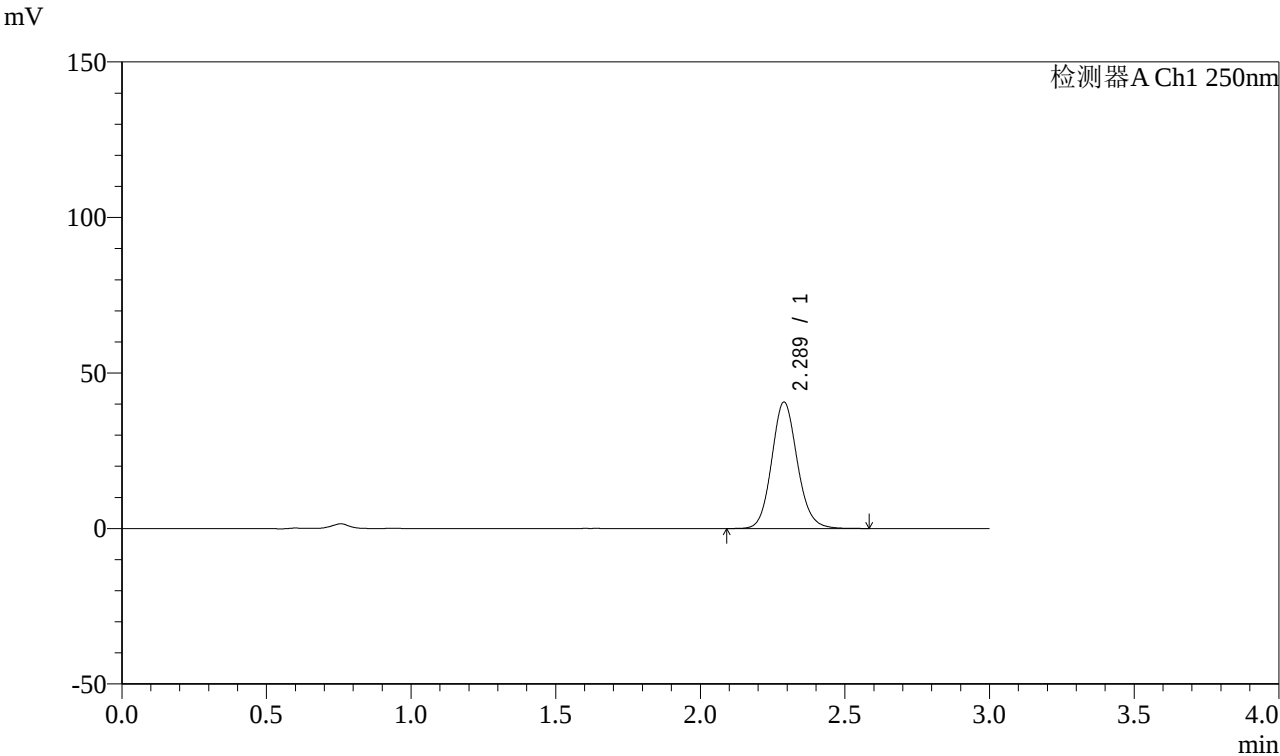
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	250314	100.000	40651	3276	1.116	--
总计		250314	100.000	40651			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



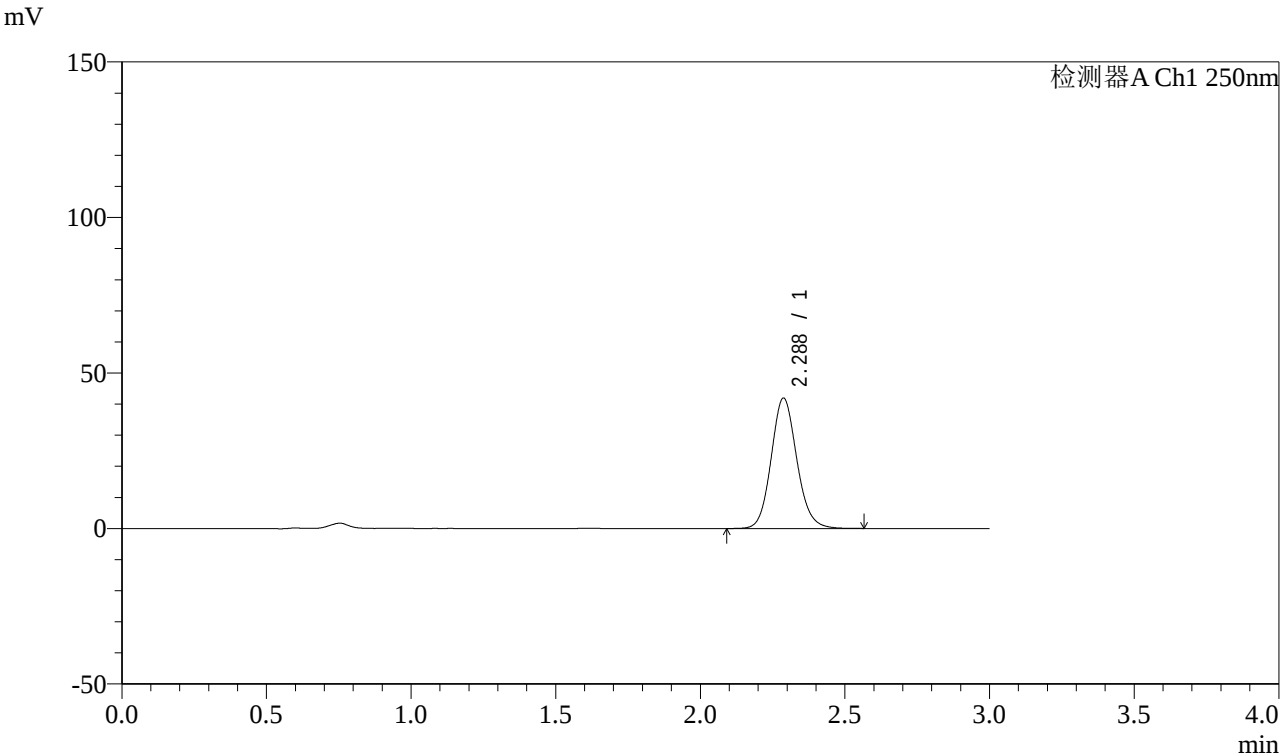
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-383-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:23:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258144	100.000	41927	3268	1.115	--
总计		258144	100.000	41927			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



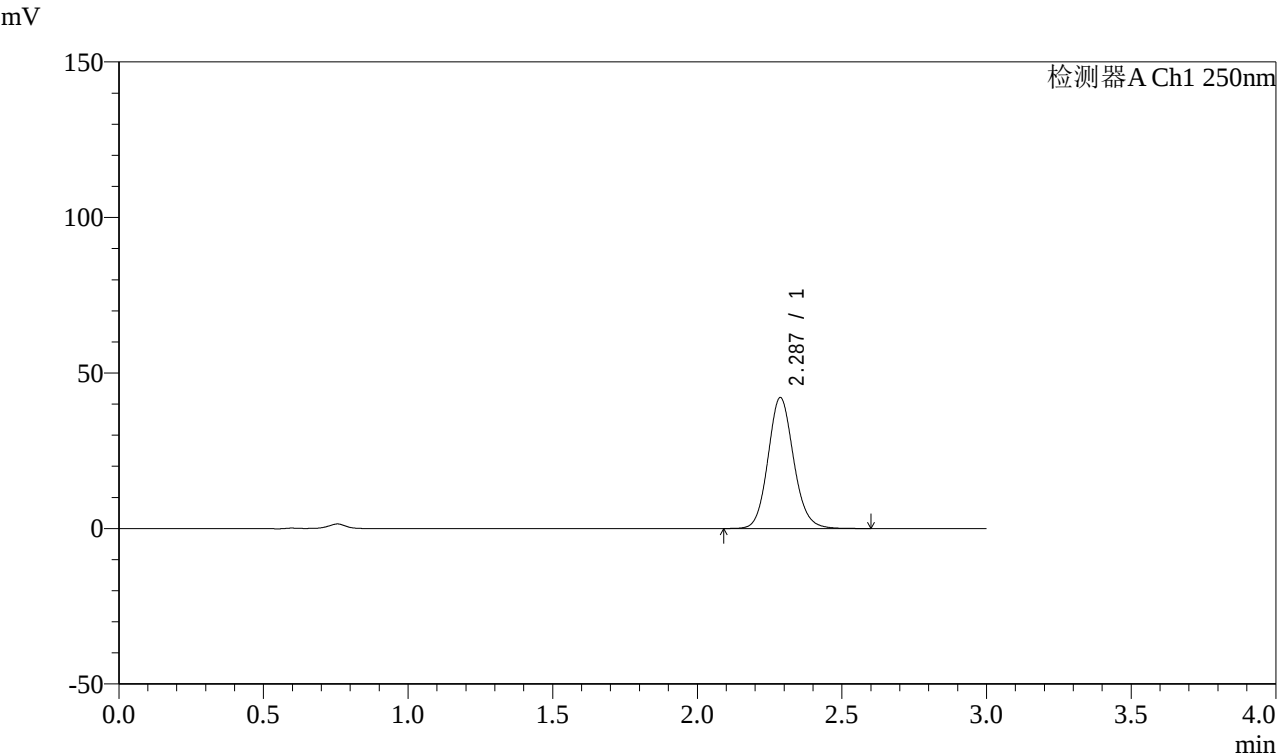
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-384-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:26:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	258997	100.000	42069	3278	1.115	--
总计		258997	100.000	42069			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



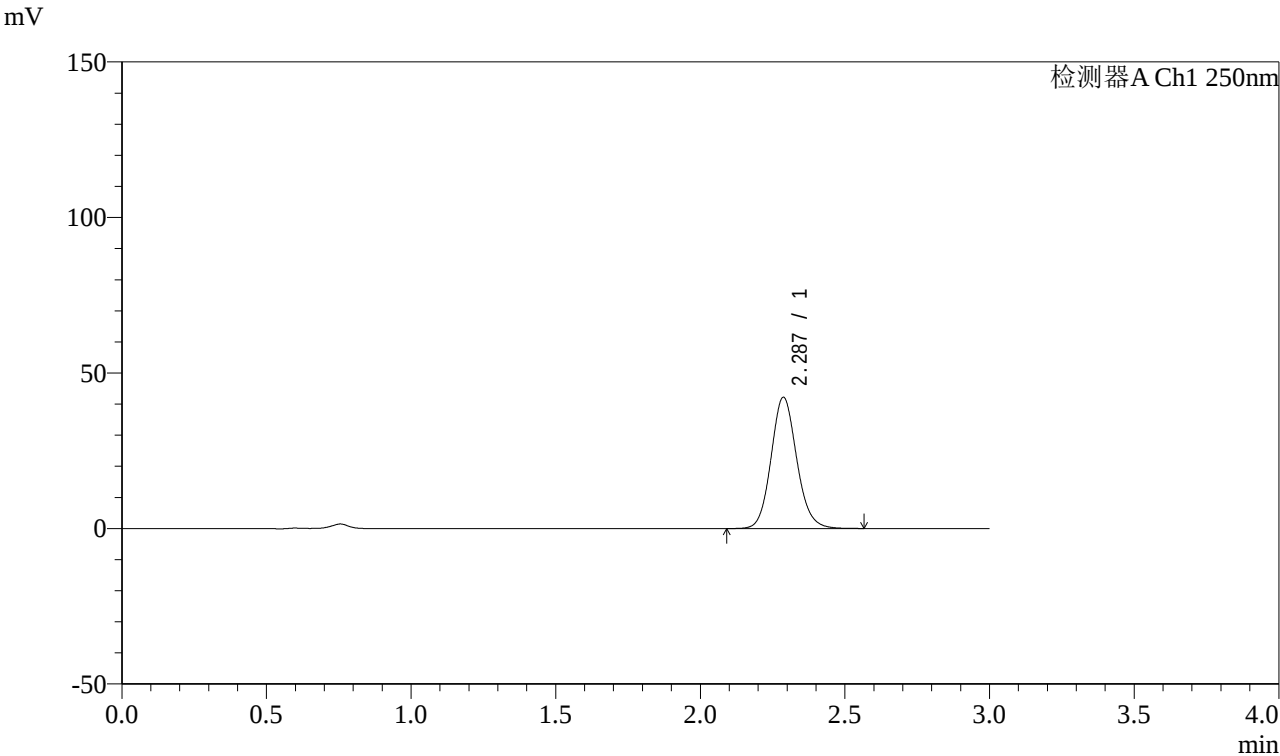
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-385-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:30:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	259850	100.000	42175	3261	1.115	--
总计		259850	100.000	42175			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-386-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:33:39

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:46:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

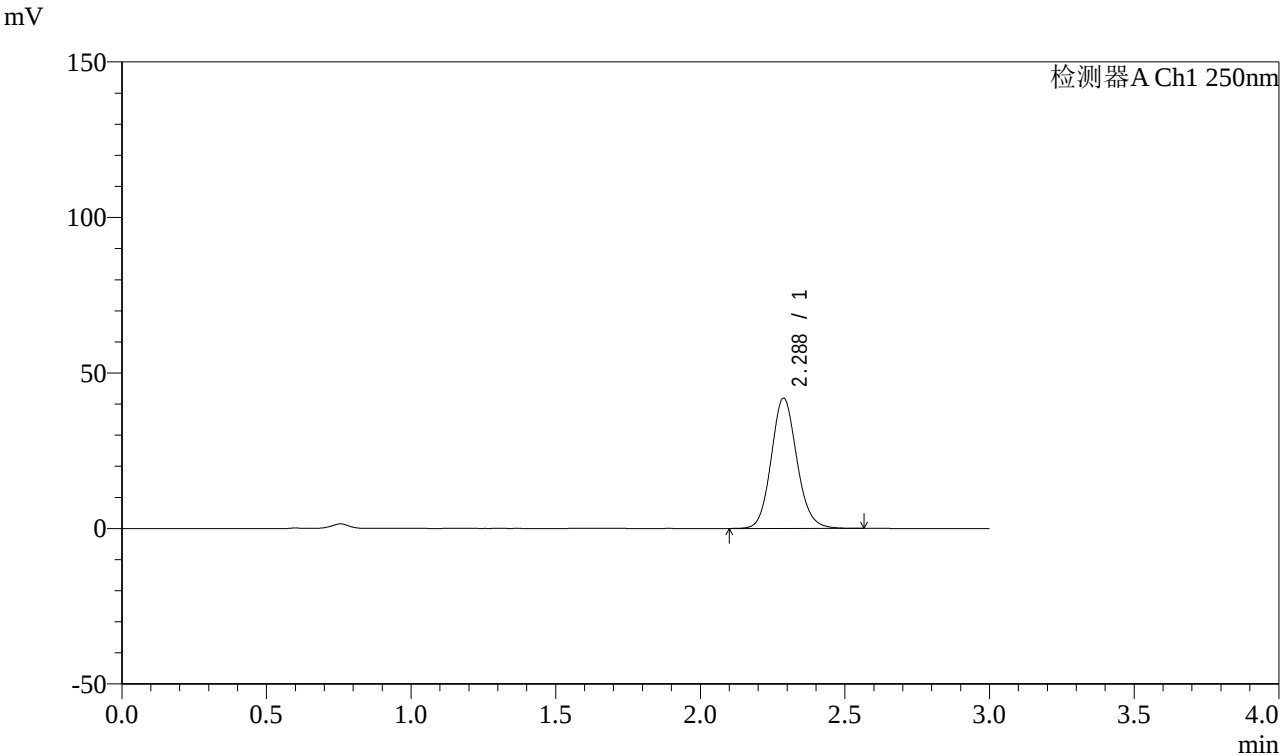
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258200	100.000	41908	3265	1.115	--
总计		258200	100.000	41908			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



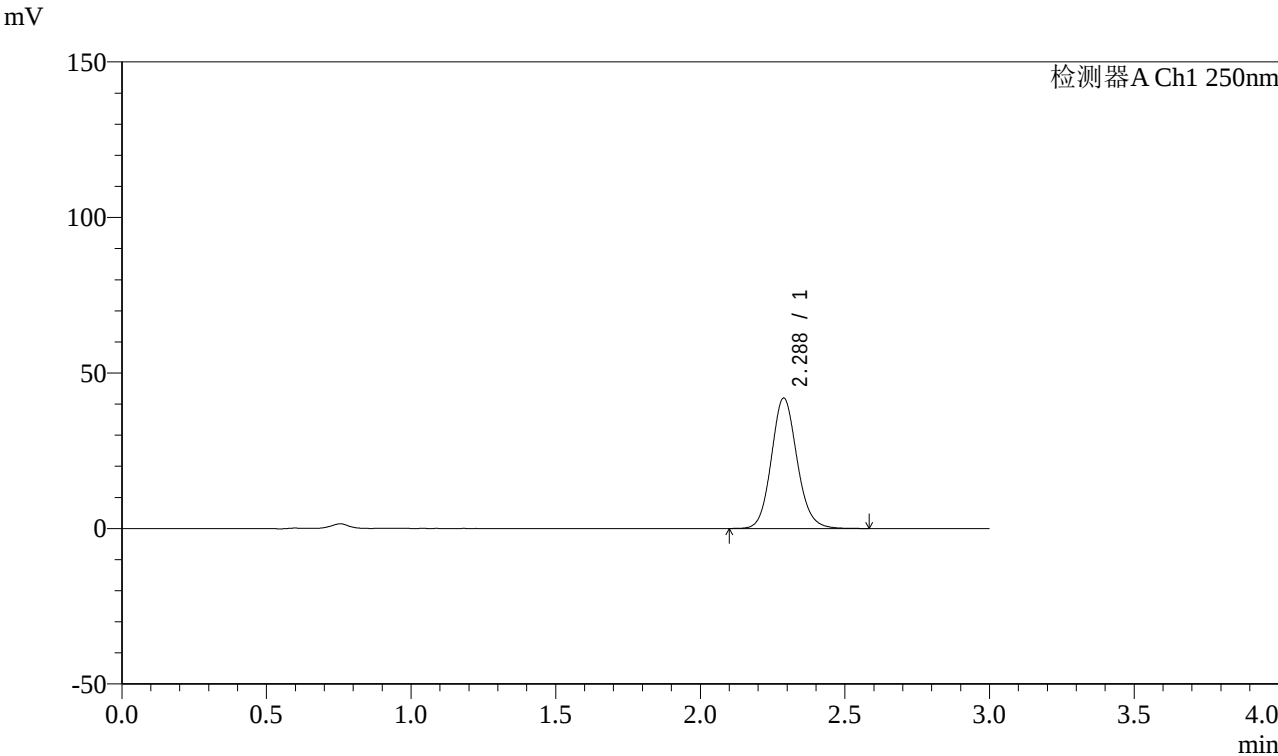
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-387-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:37:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258846	100.000	41948	3260	1.115	--
总计		258846	100.000	41948			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



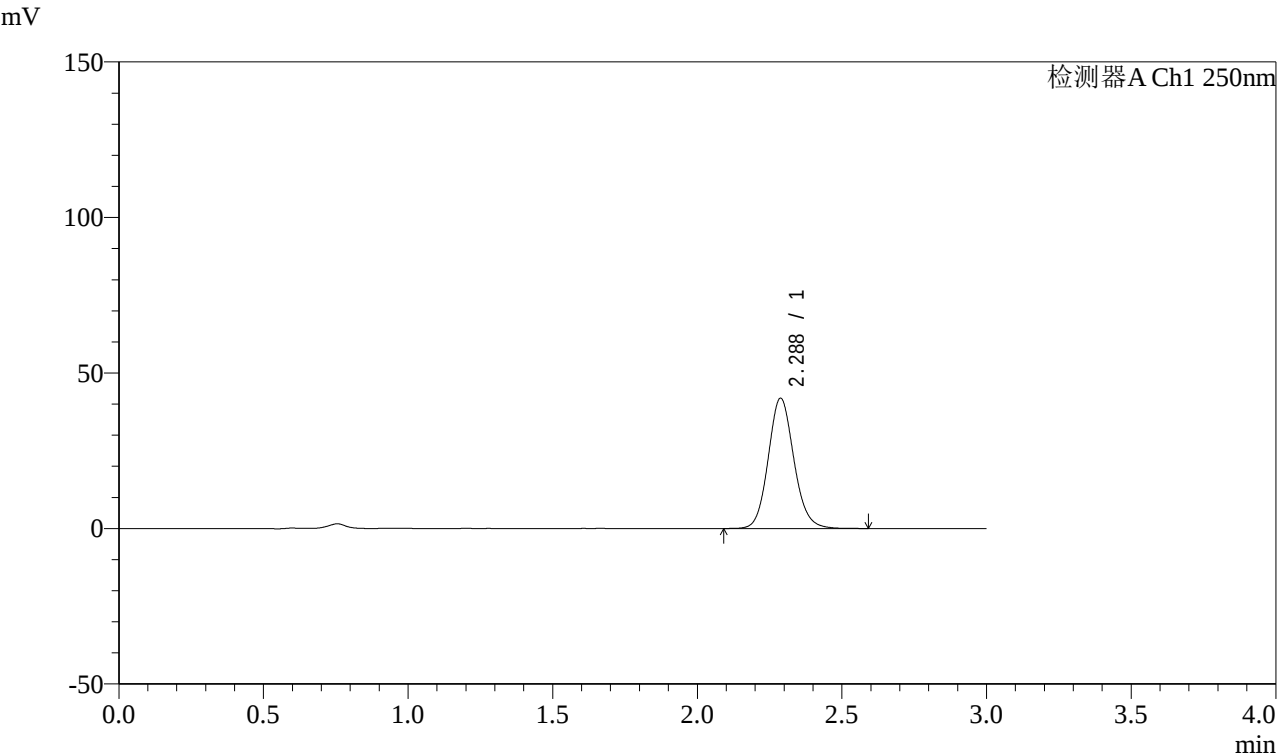
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-388-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:40:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	258442	100.000	41900	3262	1.113	--
总计		258442	100.000	41900			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



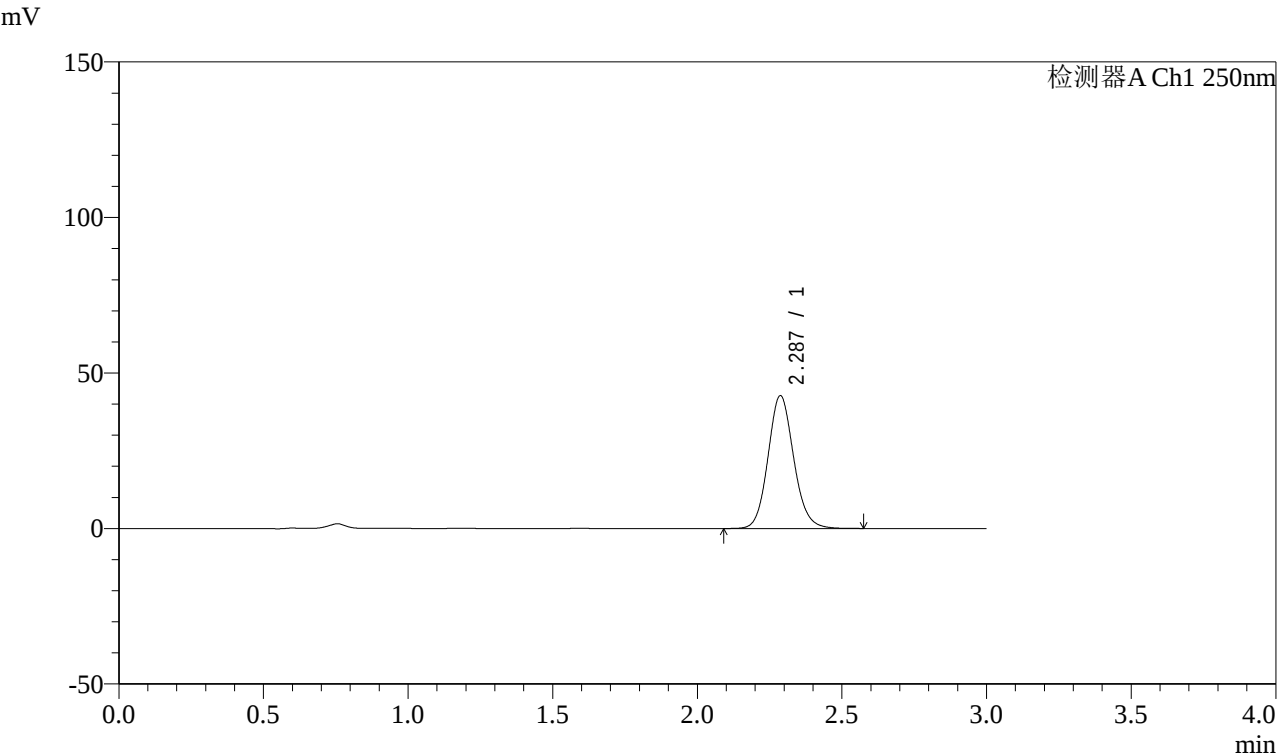
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-389-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:43:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	263316	100.000	42680	3258	1.113	--
总计		263316	100.000	42680			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



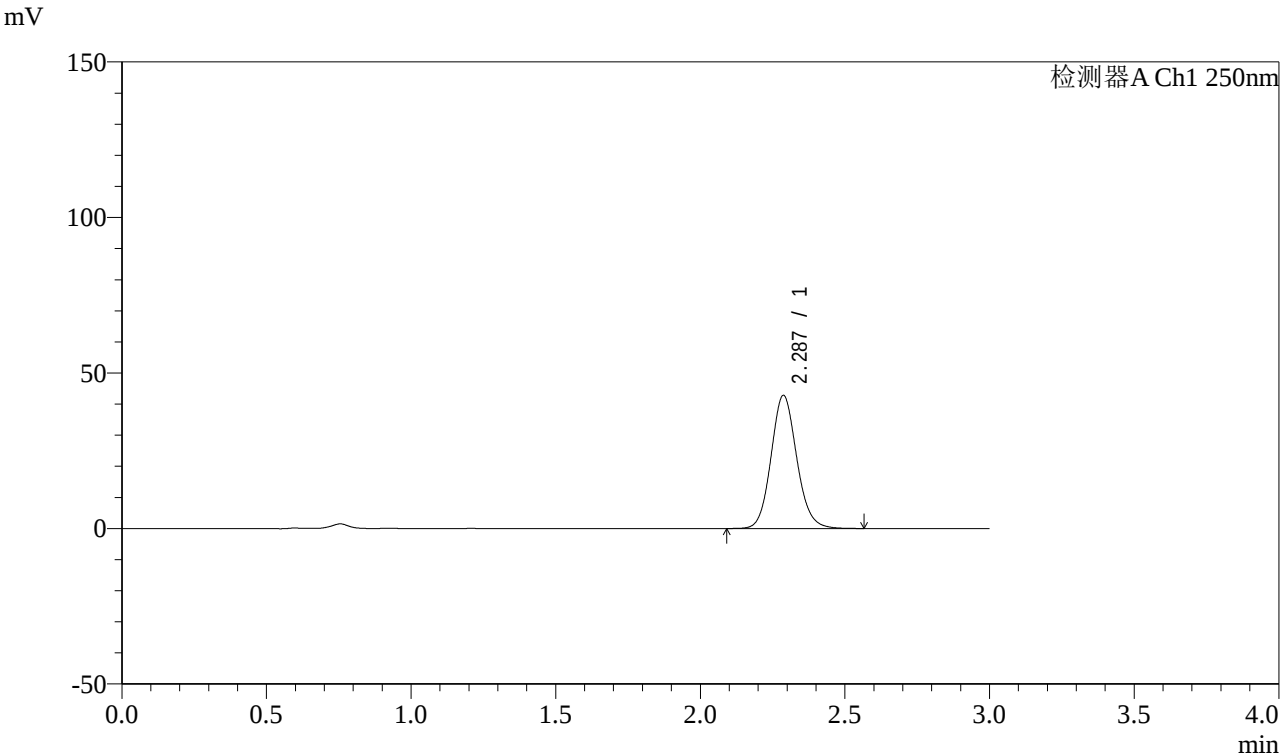
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-390-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:47:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	264174	100.000	42778	3249	1.112	--
总计		264174	100.000	42778			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-391-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:50:27

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:47:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

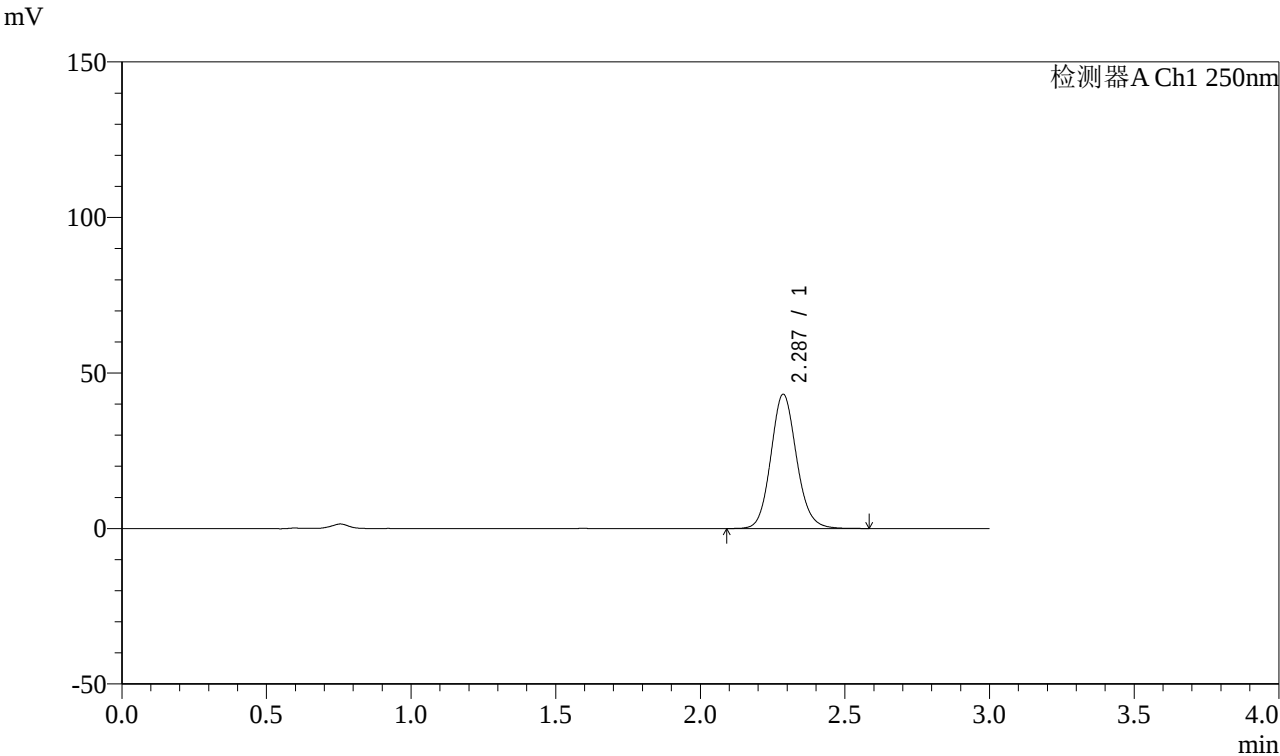
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	266657	100.000	43126	3247	1.114	--
总计		266657	100.000	43126			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-392-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:53:49

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:47:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

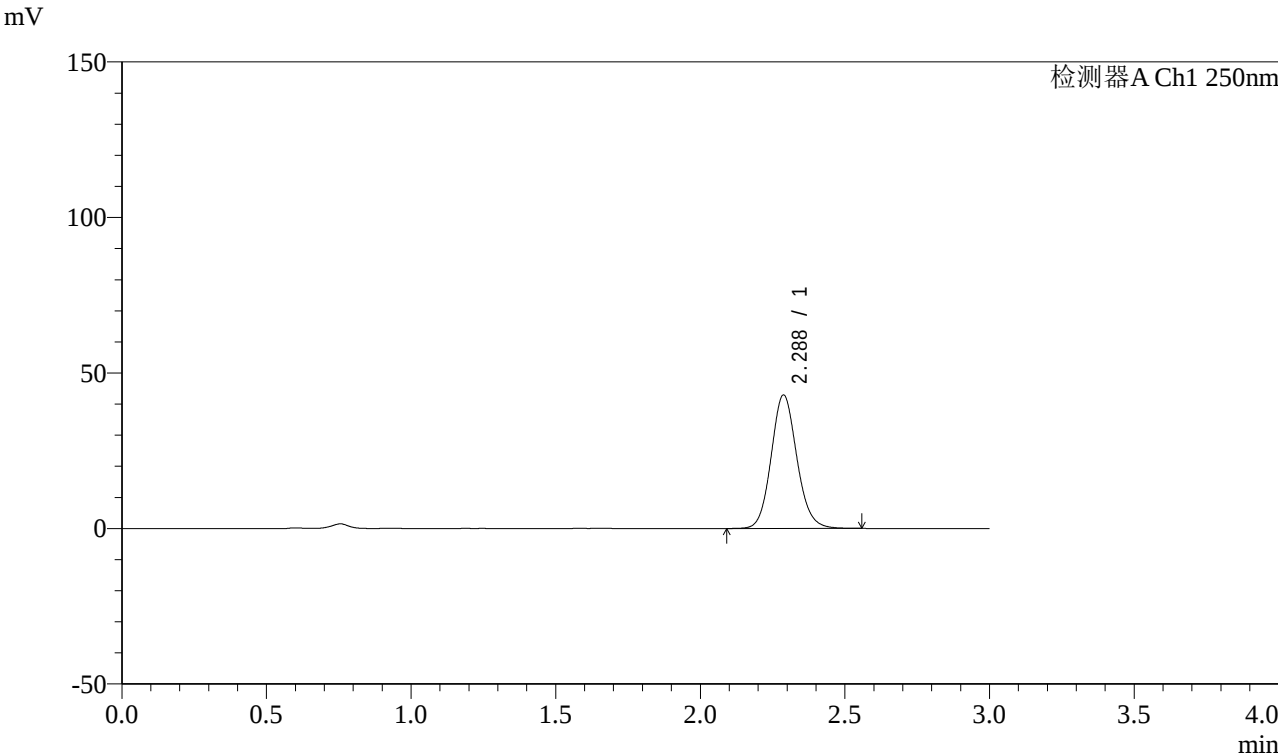
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	264913	100.000	42919	3250	1.112	--
总计		264913	100.000	42919			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-393-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:57:11

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:47:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

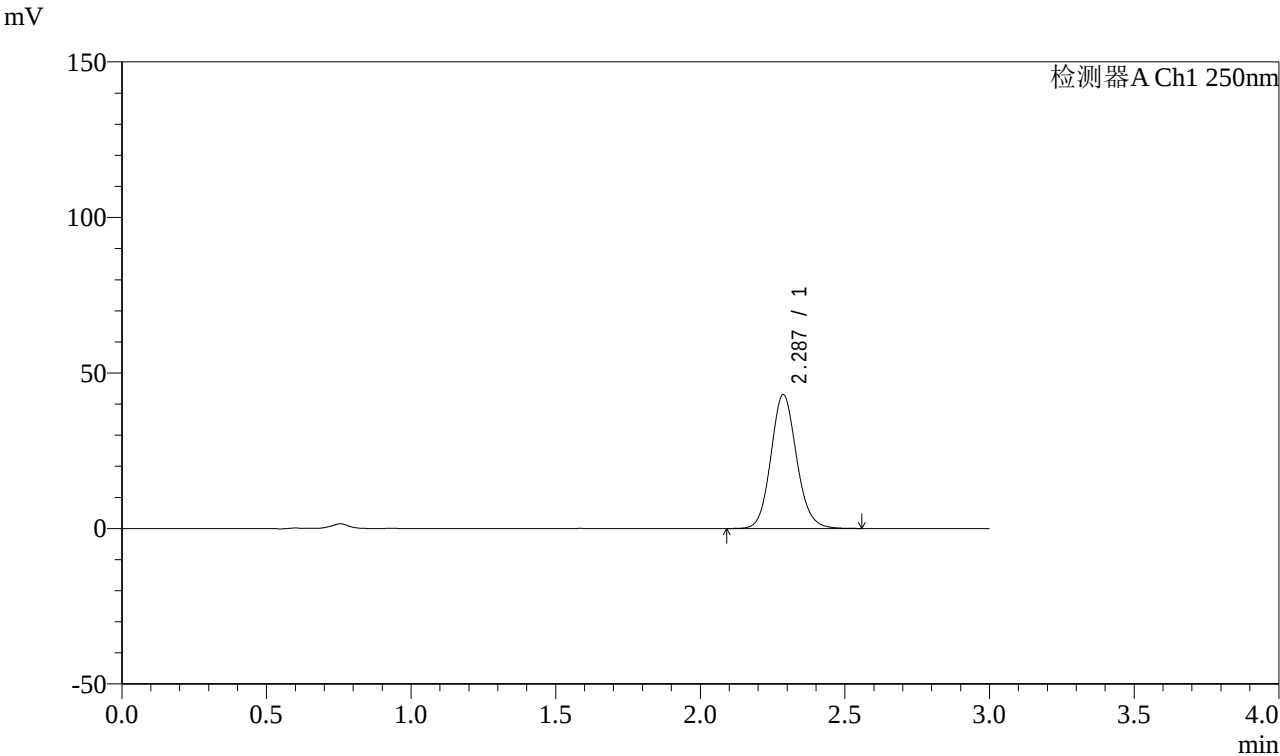
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	265742	100.000	42979	3240	1.112	--
总计		265742	100.000	42979			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



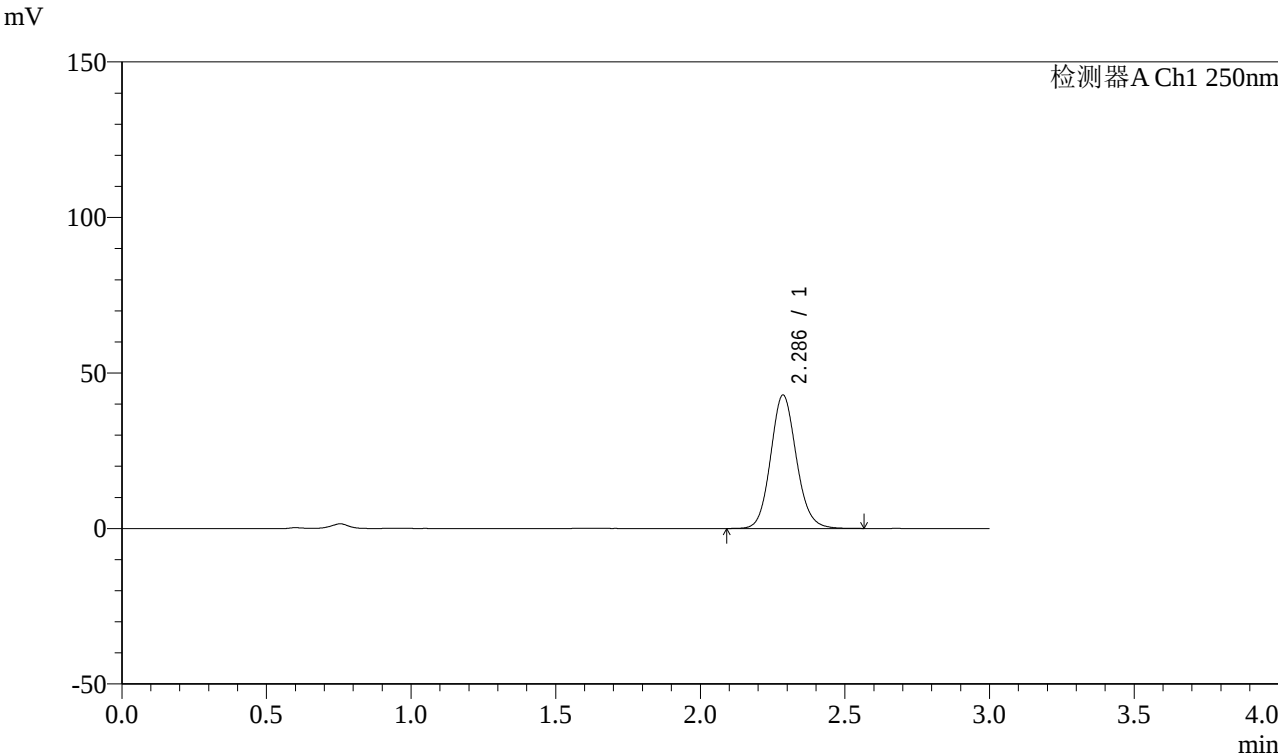
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-394-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:00:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	265293	100.000	42813	3233	1.112	--
总计		265293	100.000	42813			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



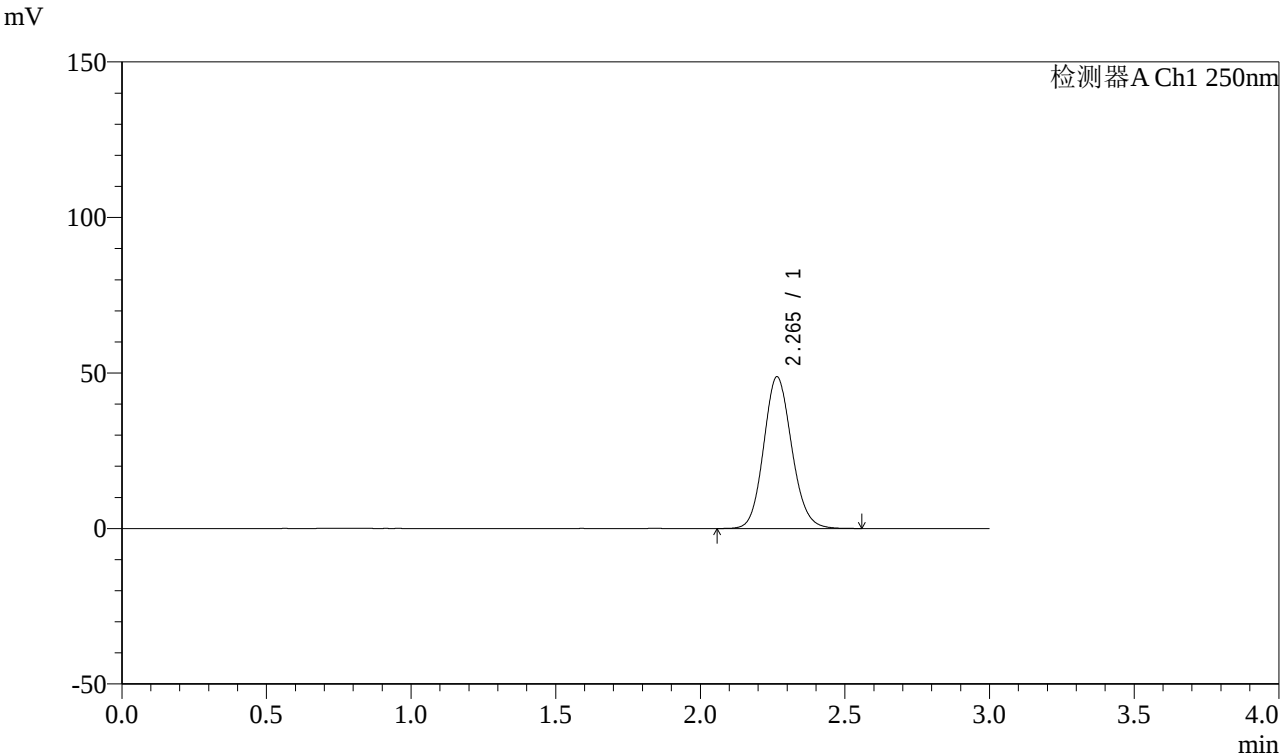
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-395-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:03:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	329523	100.000	48764	2636	1.118	--
总计		329523	100.000	48764			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-396-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:07:17

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

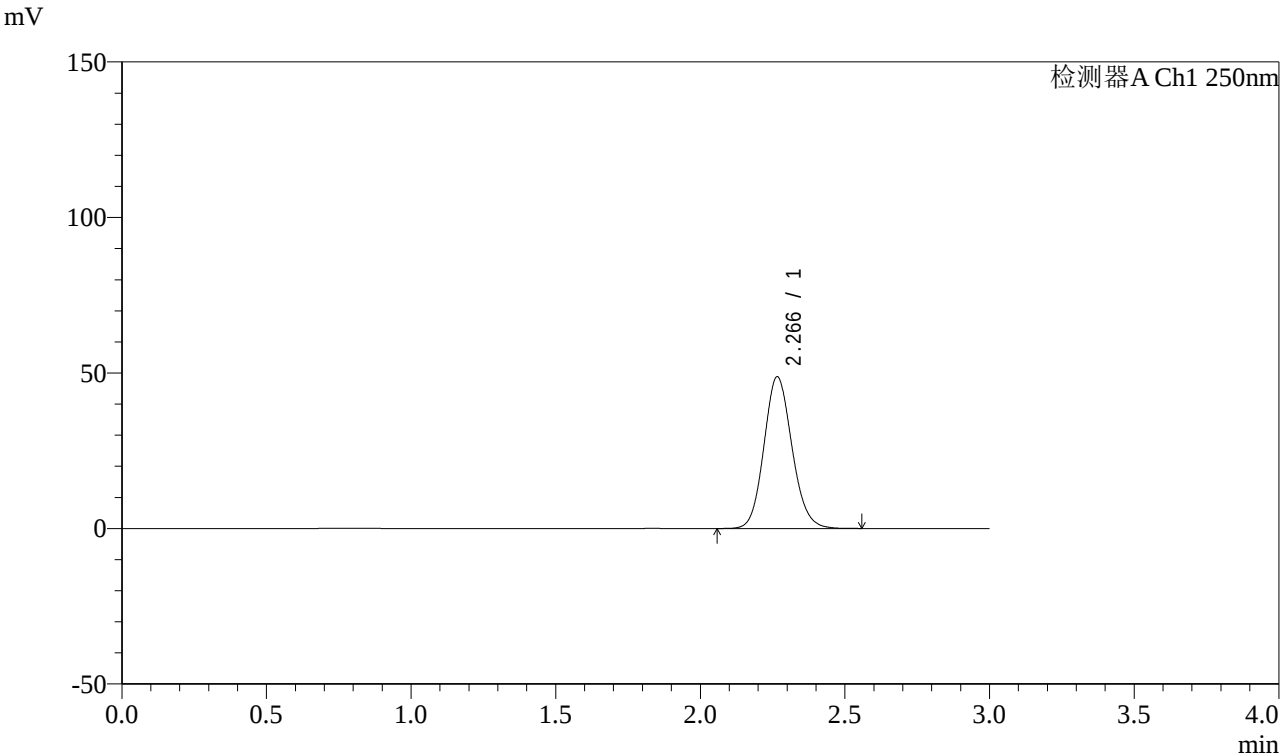
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	329227	100.000	48707	2642	1.119	--
总计		329227	100.000	48707			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-397-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:10:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

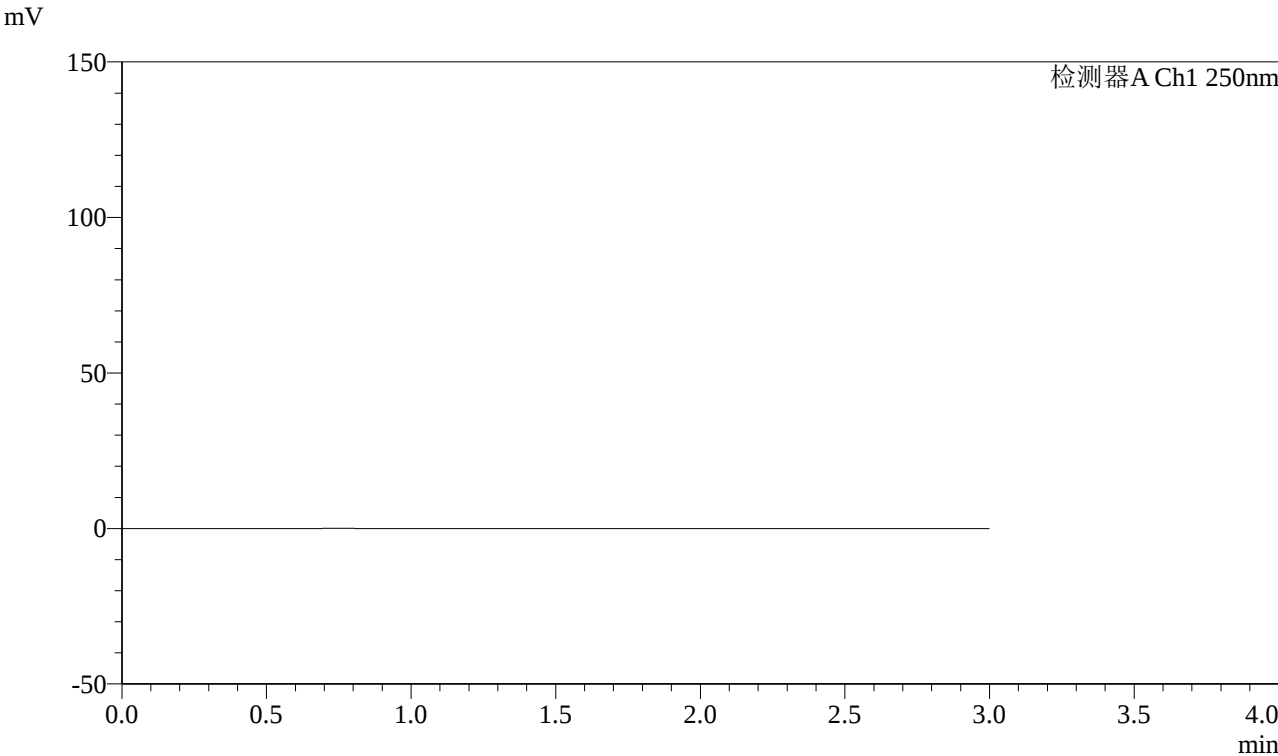
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

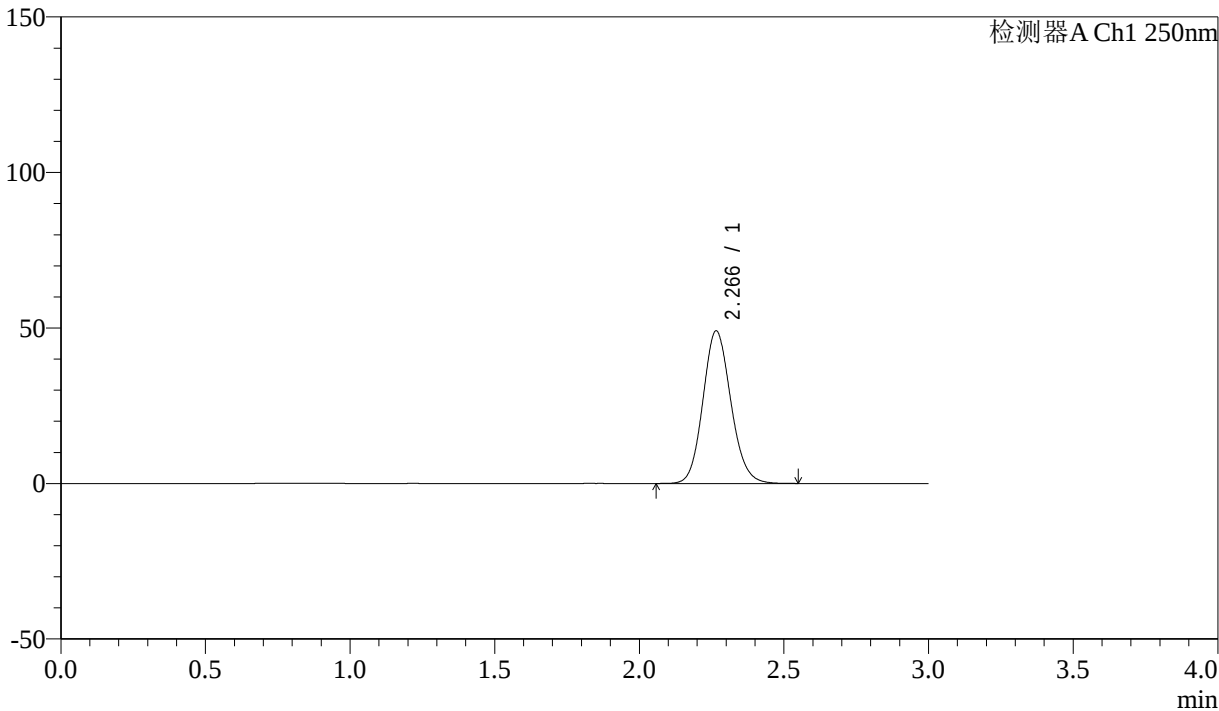
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-398-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:14:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	329891	100.000	49026	2664	1.120	--
总计		329891	100.000	49026			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



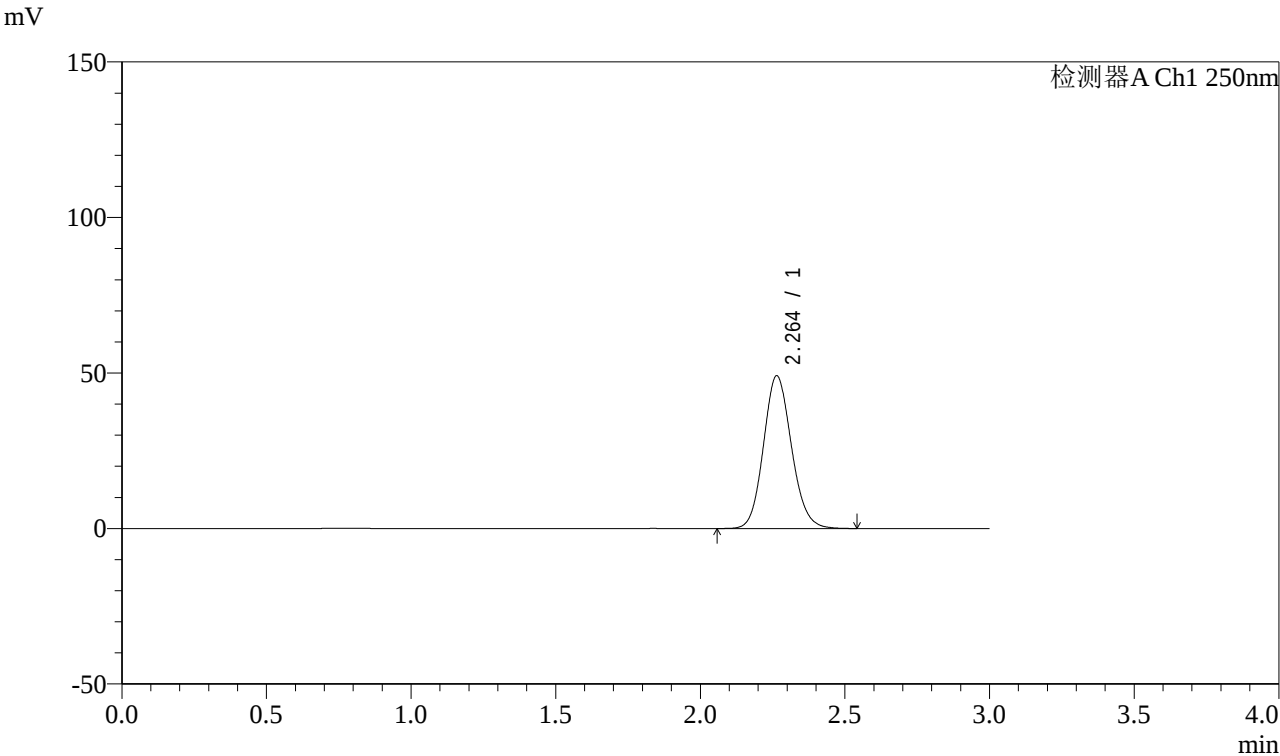
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-399-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:17:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	331022	100.000	49129	2646	1.120	--
总计		331022	100.000	49129			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



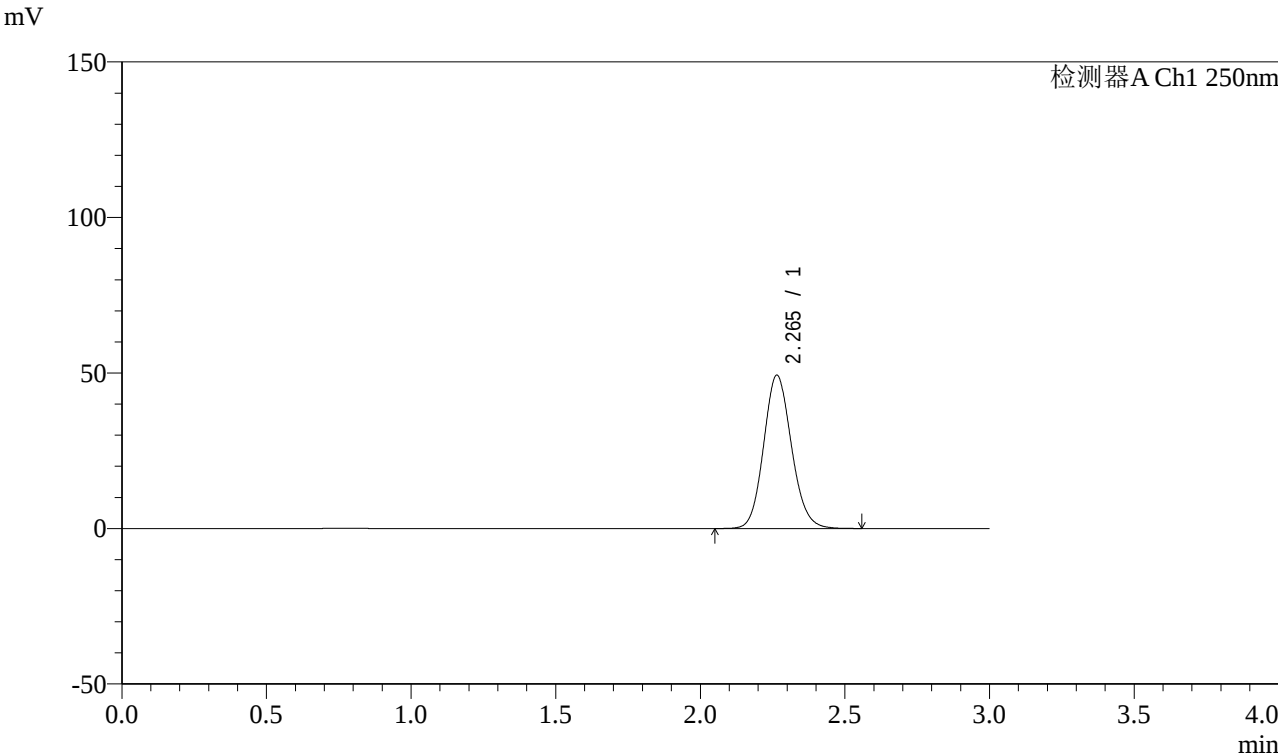
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-400-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:20:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	330859	100.000	49289	2672	1.120	--
总计		330859	100.000	49289			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



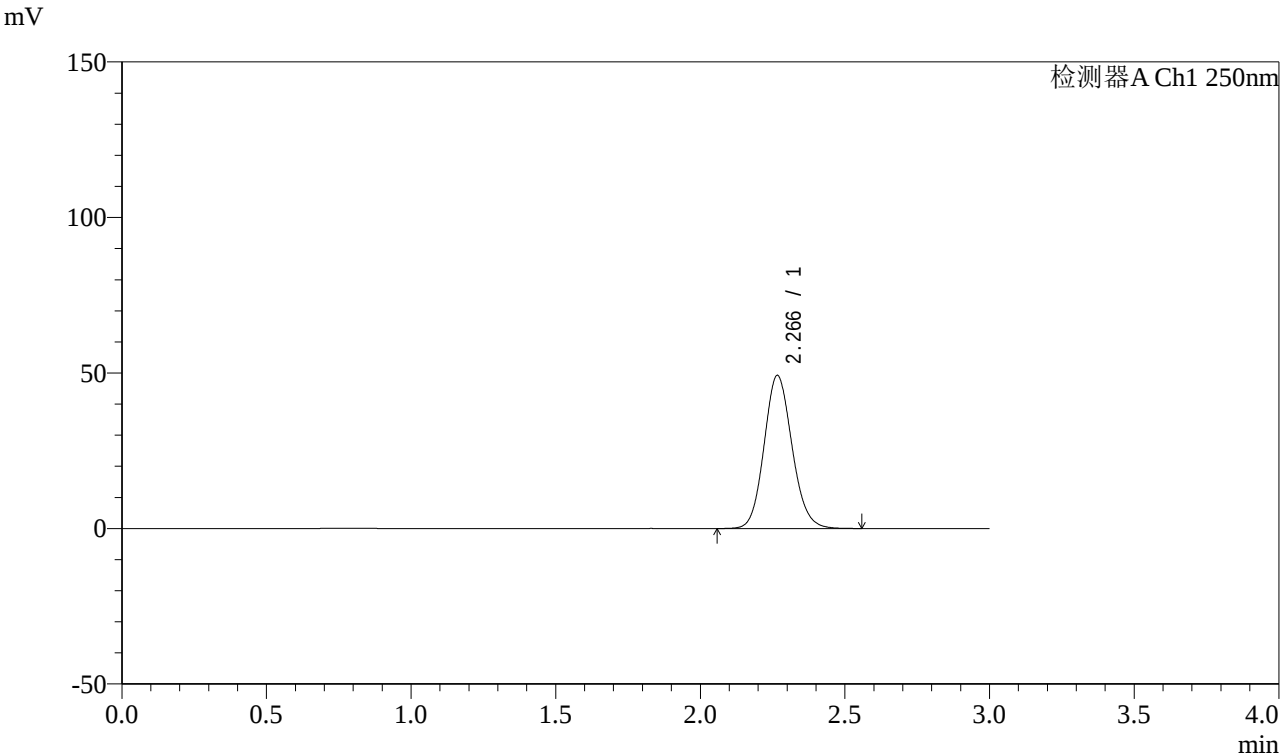
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-401-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:24:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	330722	100.000	49116	2665	1.118	--
总计		330722	100.000	49116			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



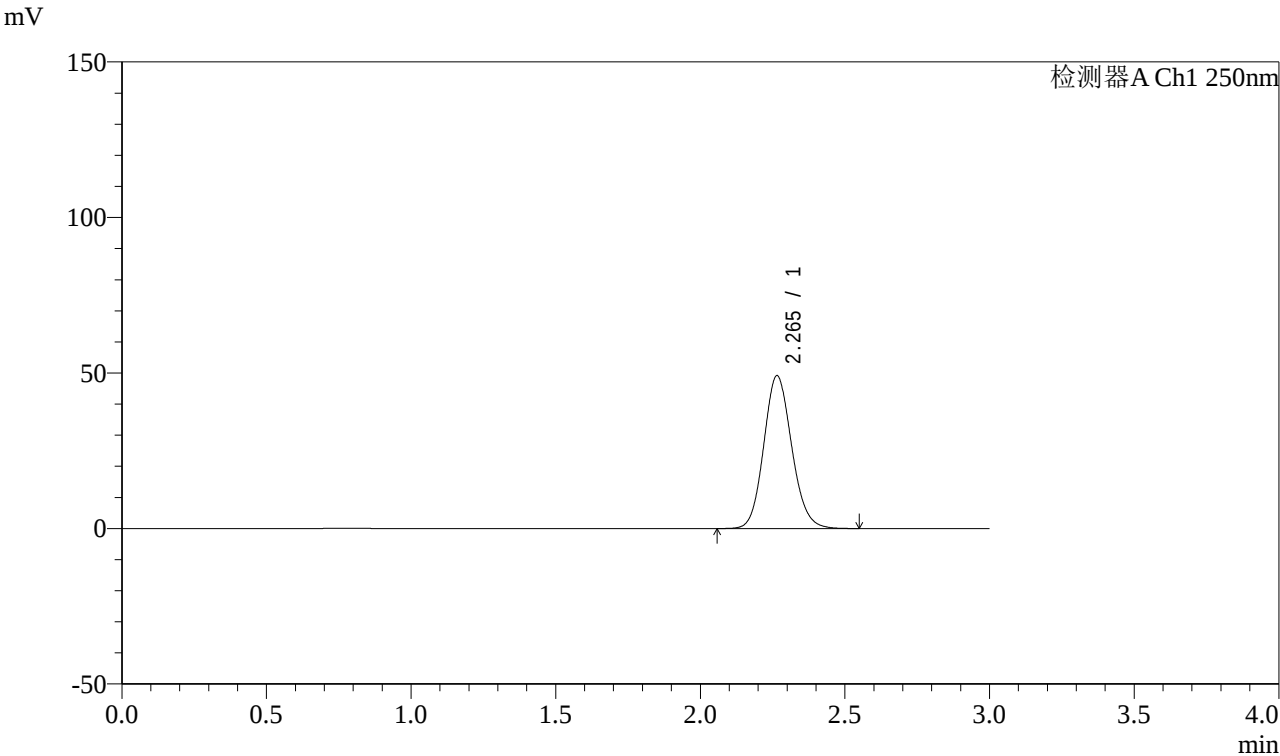
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-402-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:27:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	330870	100.000	49137	2652	1.122	--
总计		330870	100.000	49137			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



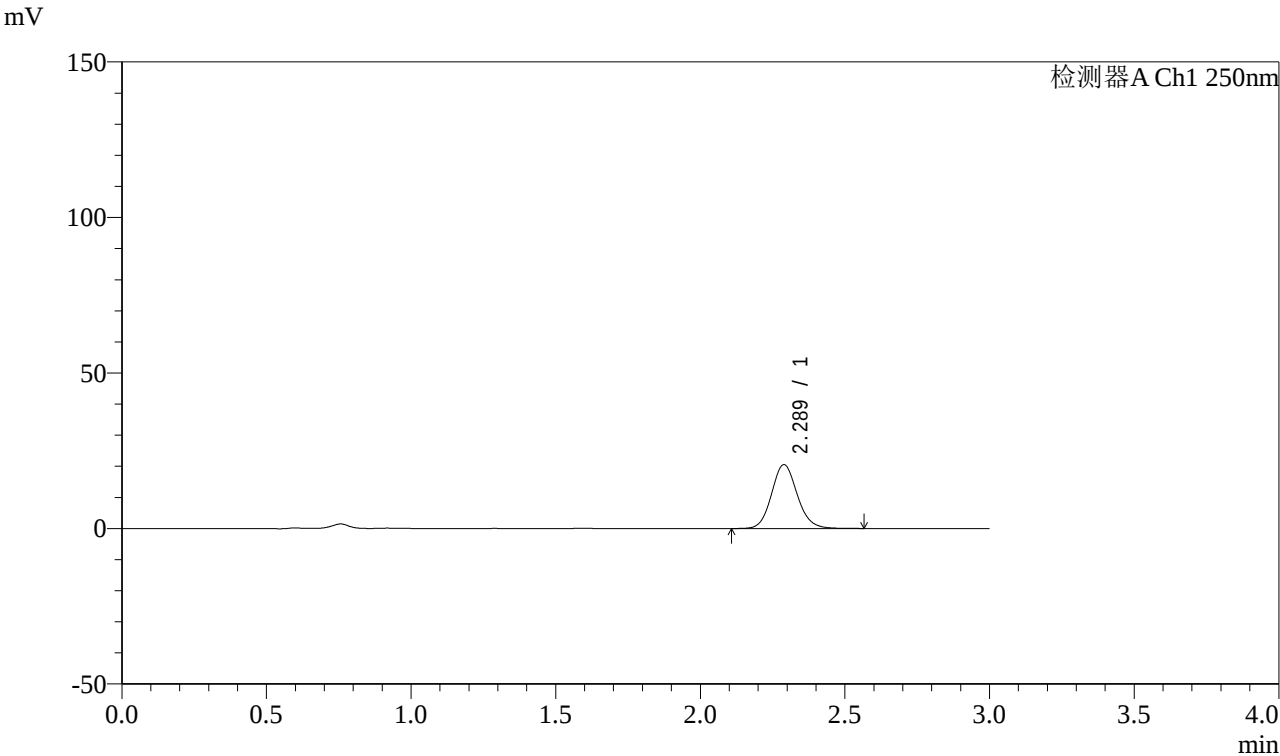
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-403-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:30:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	126658	100.000	20556	3259	1.113	--
总计		126658	100.000	20556			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



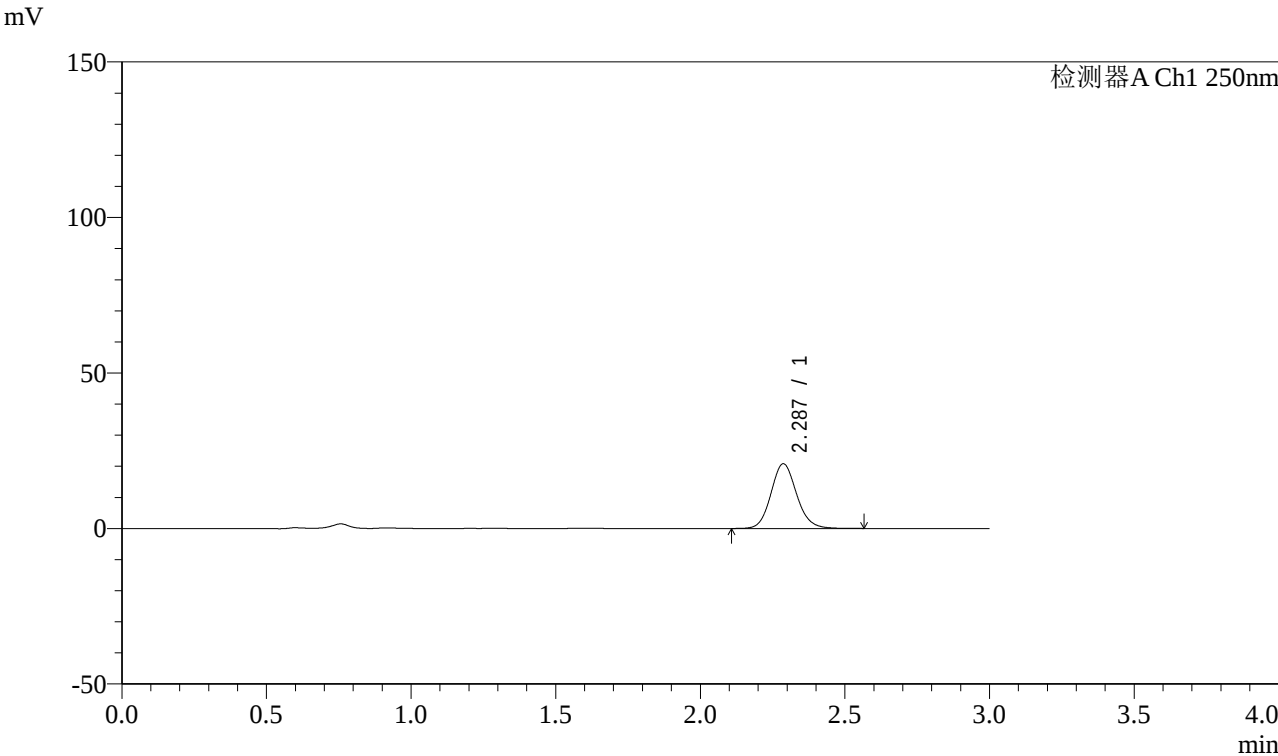
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-404-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:34:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	128269	100.000	20800	3262	1.116	--
总计		128269	100.000	20800			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



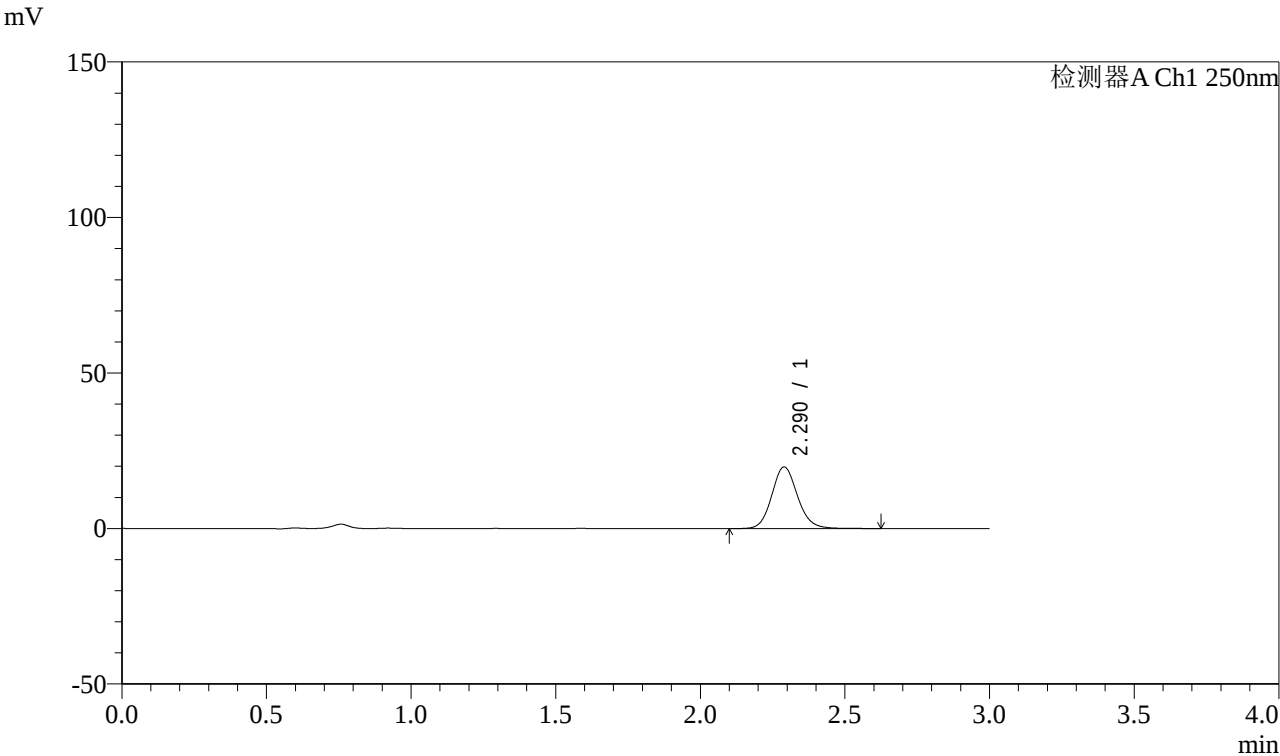
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-405-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:37:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	122902	100.000	19820	3257	1.118	--
总计		122902	100.000	19820			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



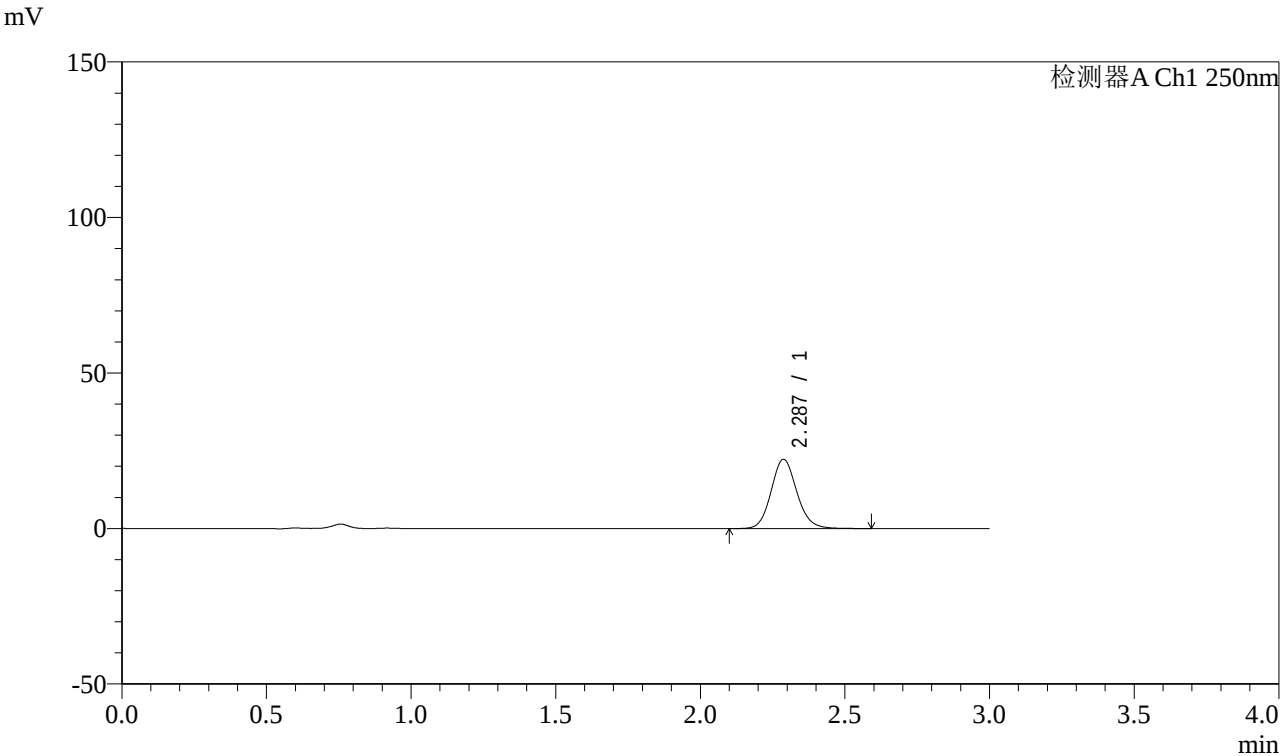
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-406-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.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 21:41:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	137727	100.000	22262	3246	1.117	--
总计		137727	100.000	22262			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



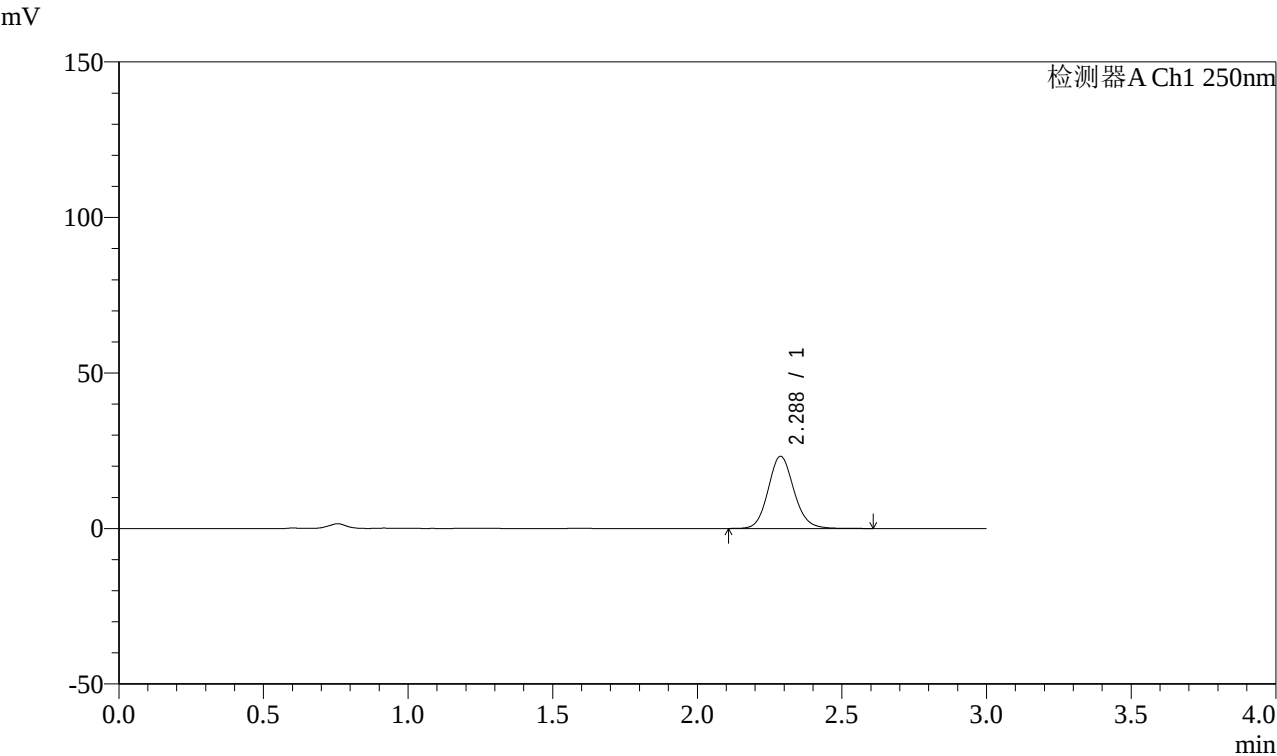
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-407-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:44:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	143499	100.000	23211	3247	1.115	--
总计		143499	100.000	23211			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



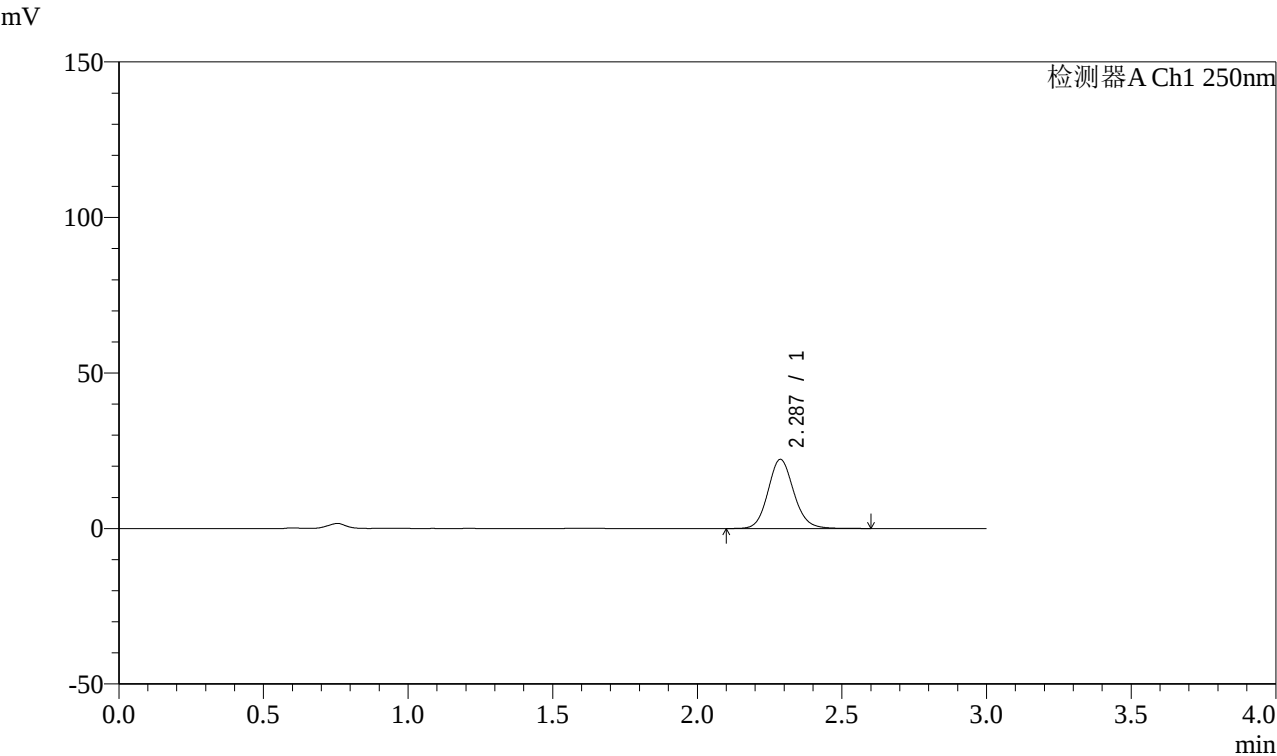
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-408-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:47:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	137486	100.000	22224	3246	1.116	--
总计		137486	100.000	22224			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



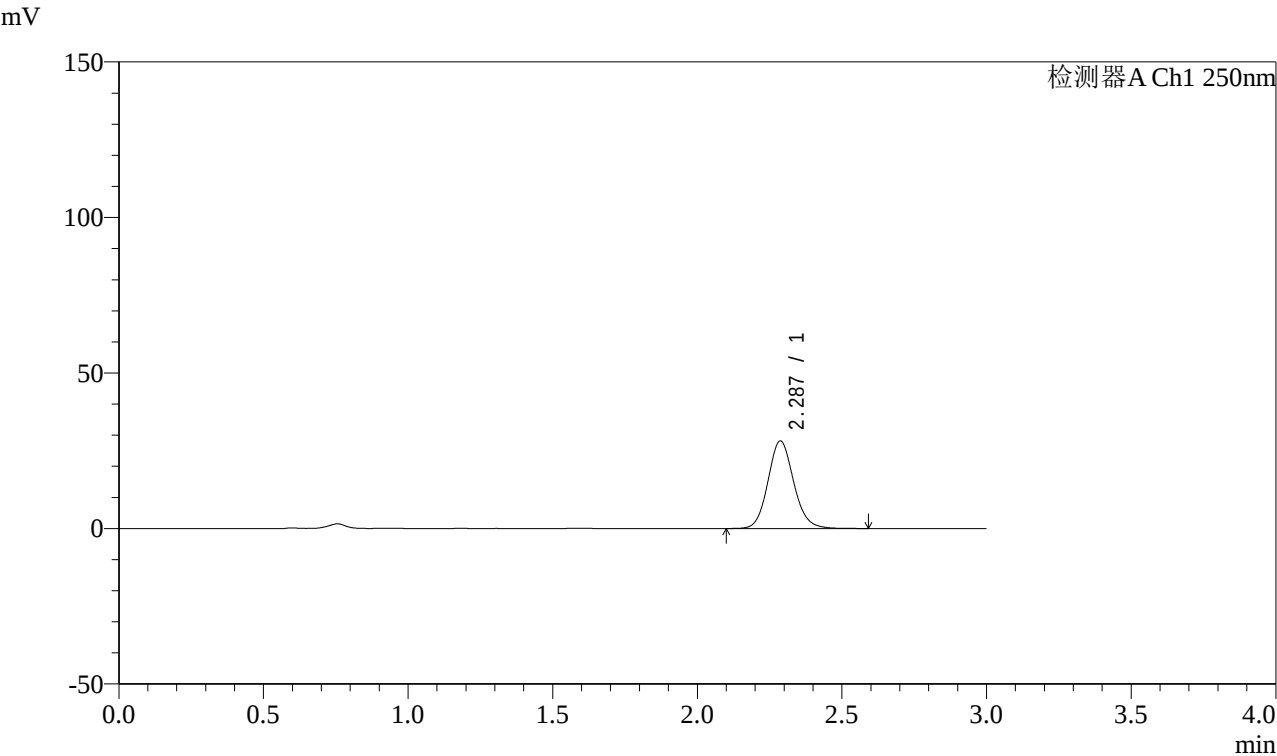
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-409-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:51:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	173915	100.000	28142	3249	1.114	--
总计		173915	100.000	28142			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



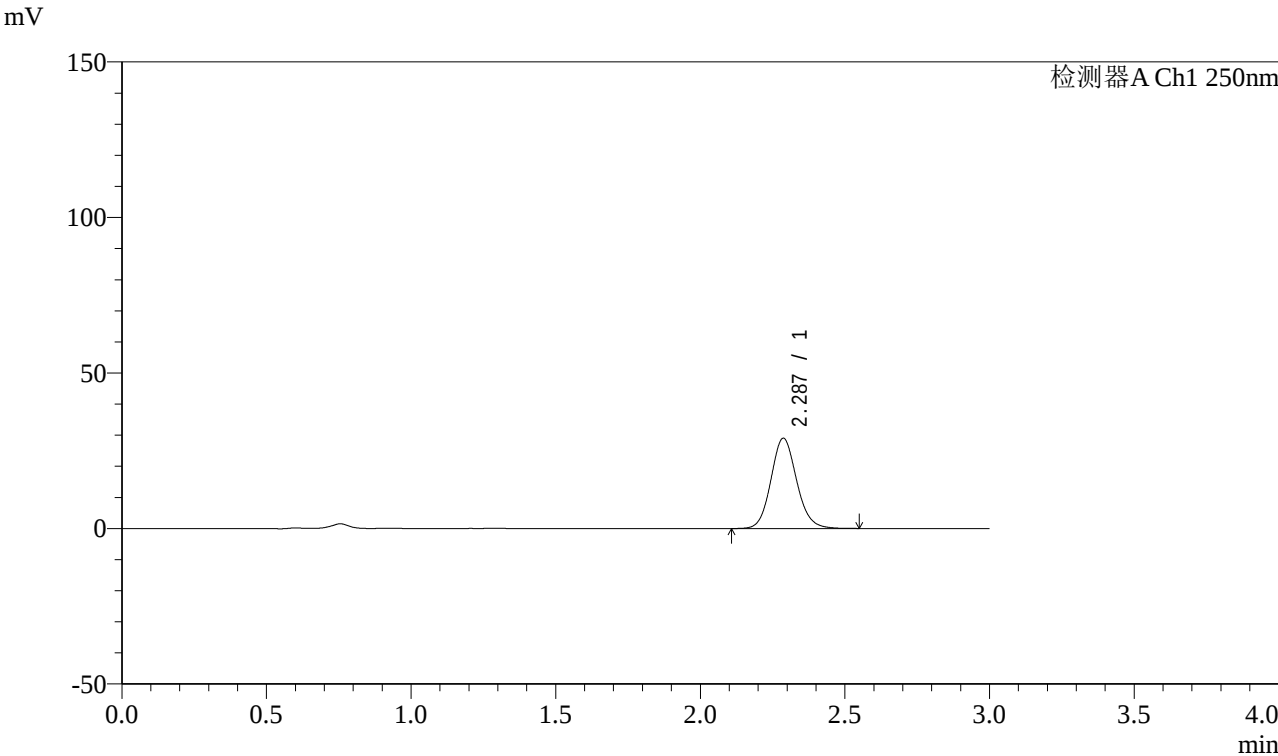
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-410-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:54:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	179236	100.000	28997	3241	1.113	--
总计		179236	100.000	28997			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



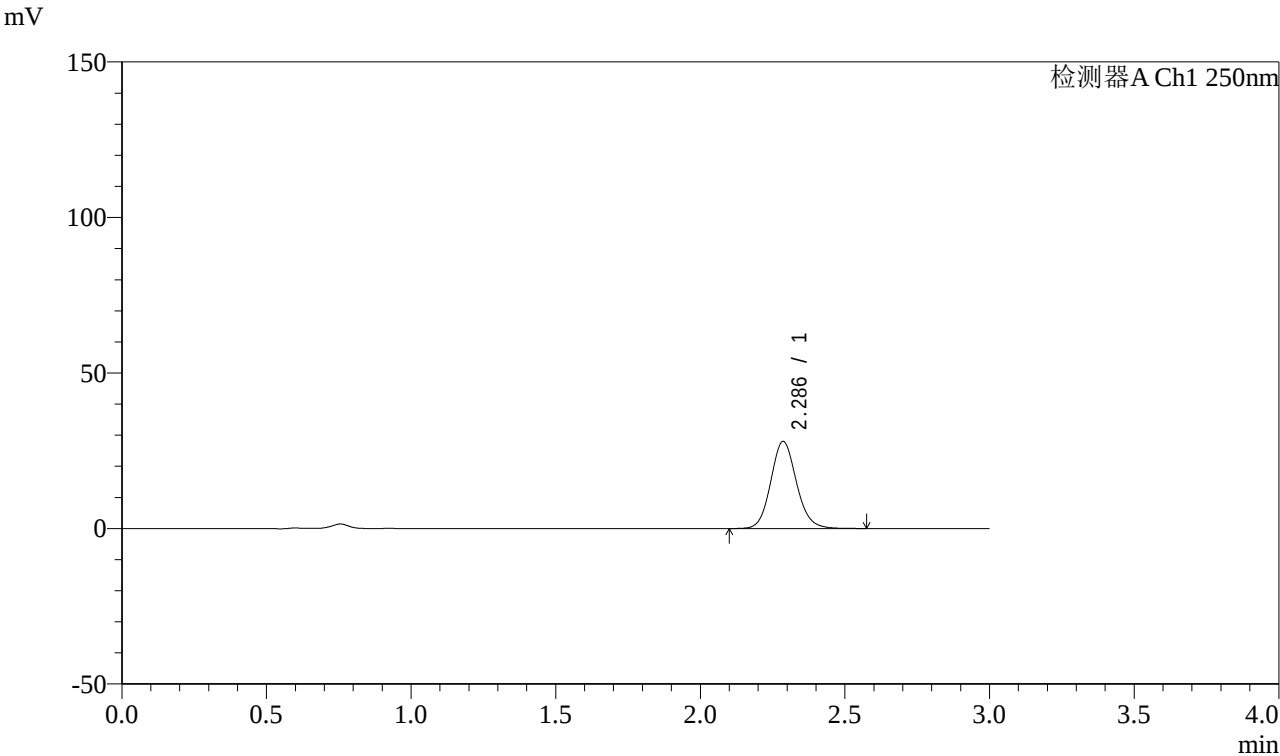
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-411-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:57:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	173064	100.000	27973	3248	1.115	--
总计		173064	100.000	27973			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



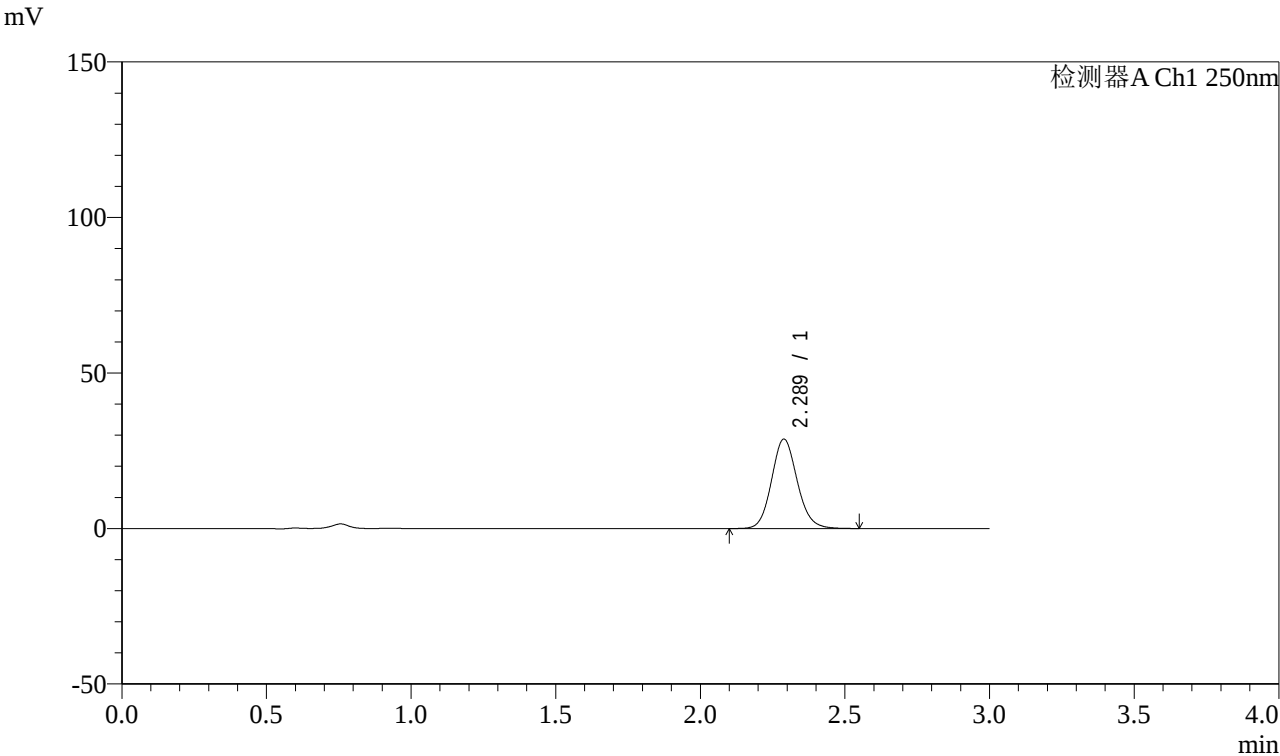
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-412-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:01:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	177232	100.000	28734	3249	1.112	--
总计		177232	100.000	28734			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



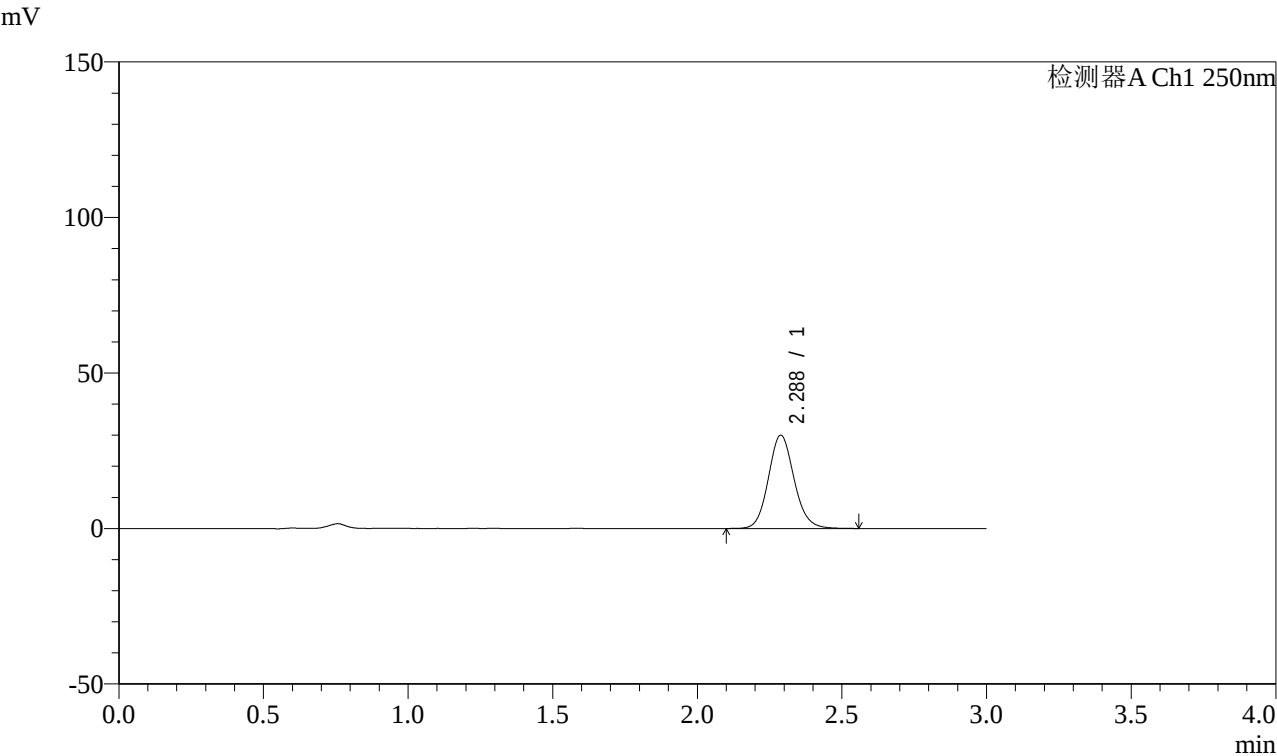
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-413-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:04:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	185026	100.000	29997	3260	1.113	--
总计		185026	100.000	29997			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



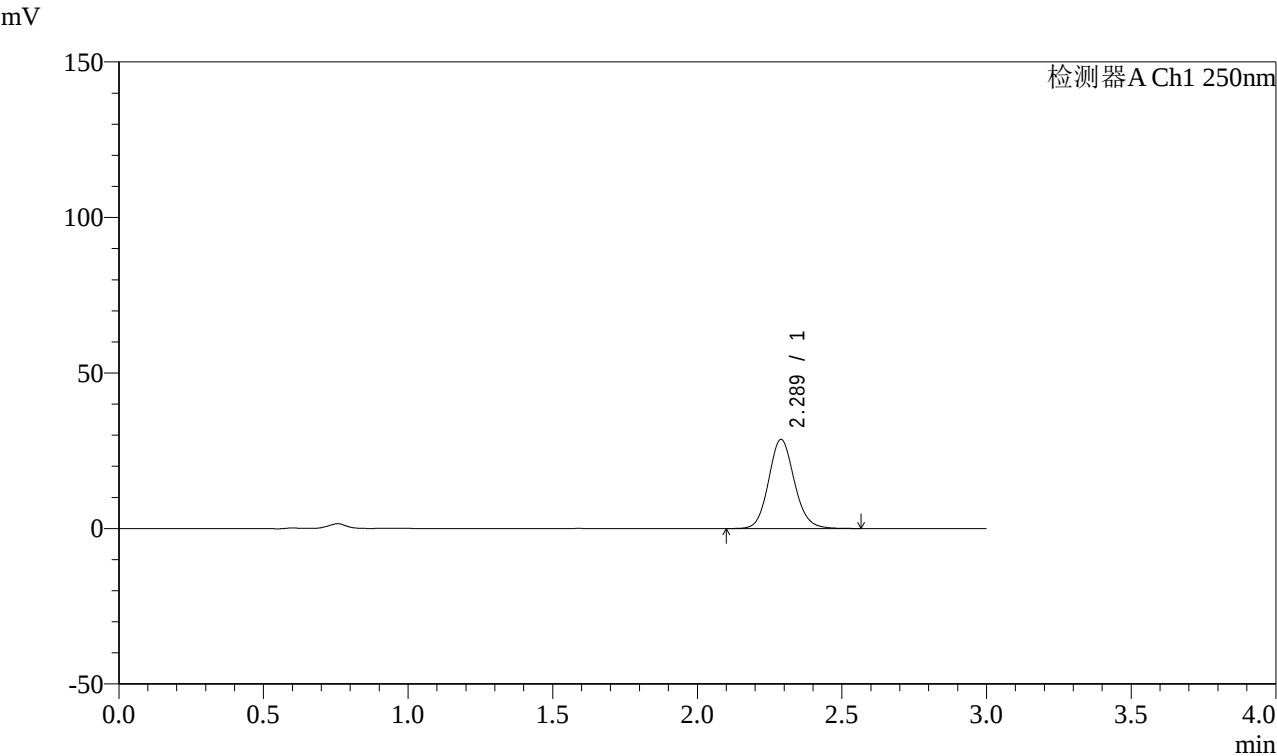
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-414-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:08:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	176996	100.000	28644	3248	1.112	--
总计		176996	100.000	28644			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



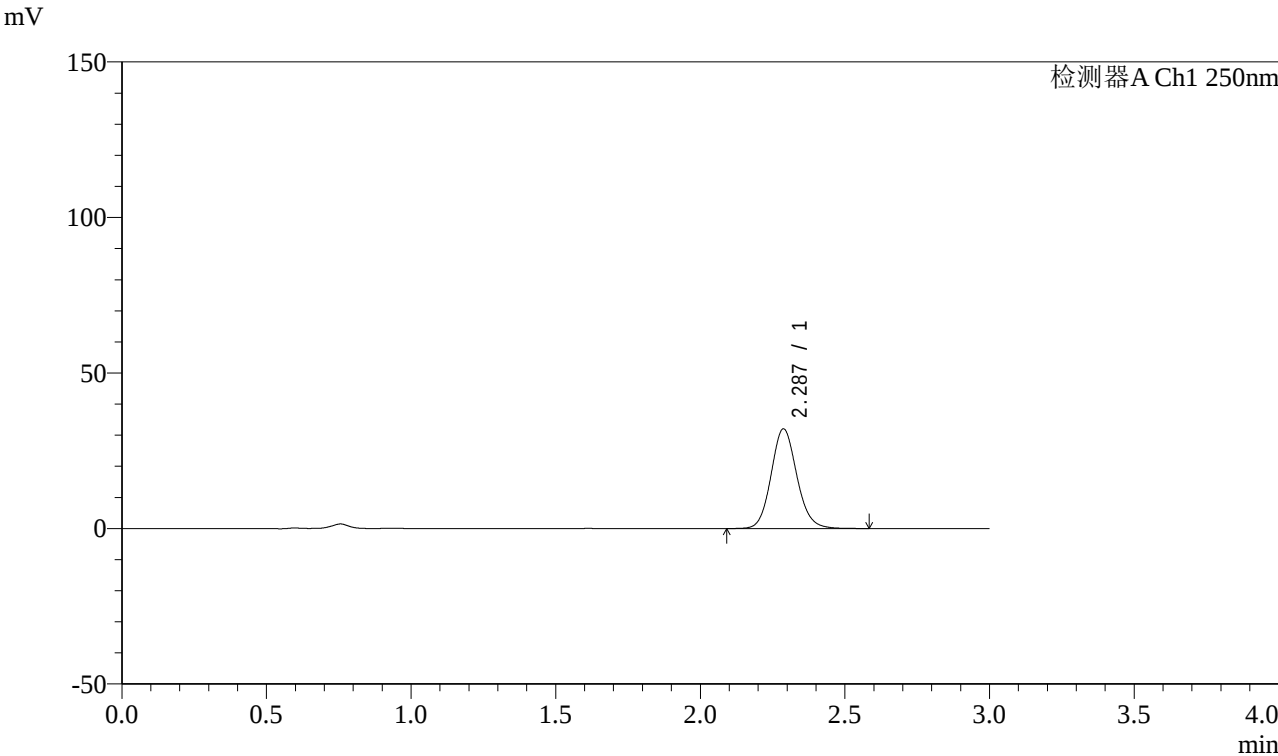
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-415-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:11:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	198153	100.000	32039	3241	1.113	--
总计		198153	100.000	32039			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



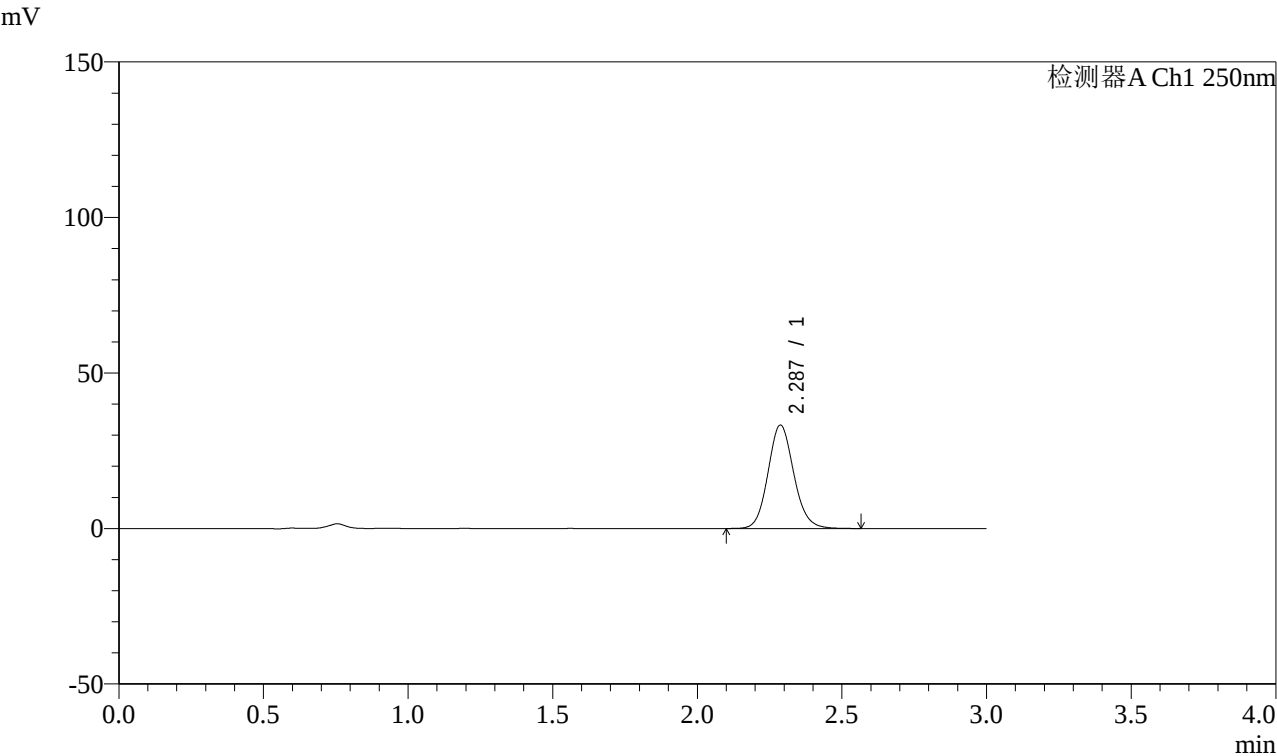
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-416-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:14:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	205715	100.000	33239	3230	1.112	--
总计		205715	100.000	33239			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-417-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:18:12

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:48:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

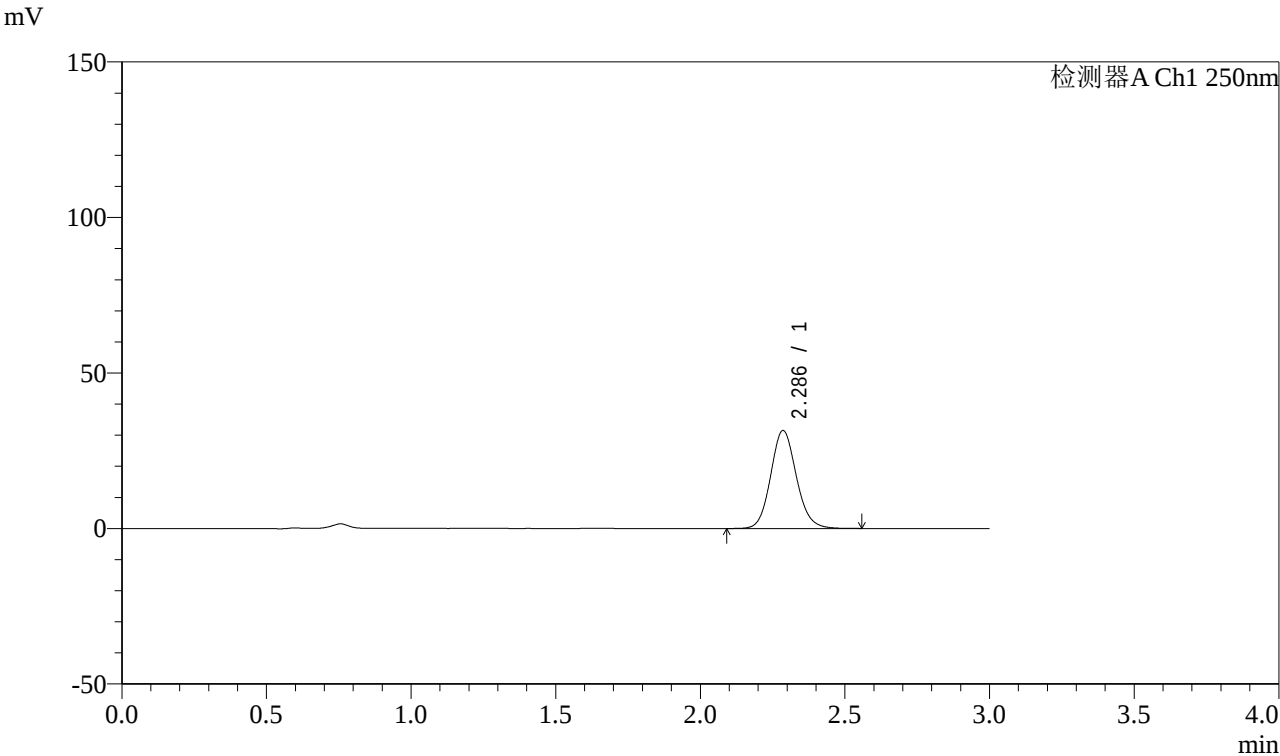
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	194404	100.000	31443	3240	1.111	--
总计		194404	100.000	31443			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



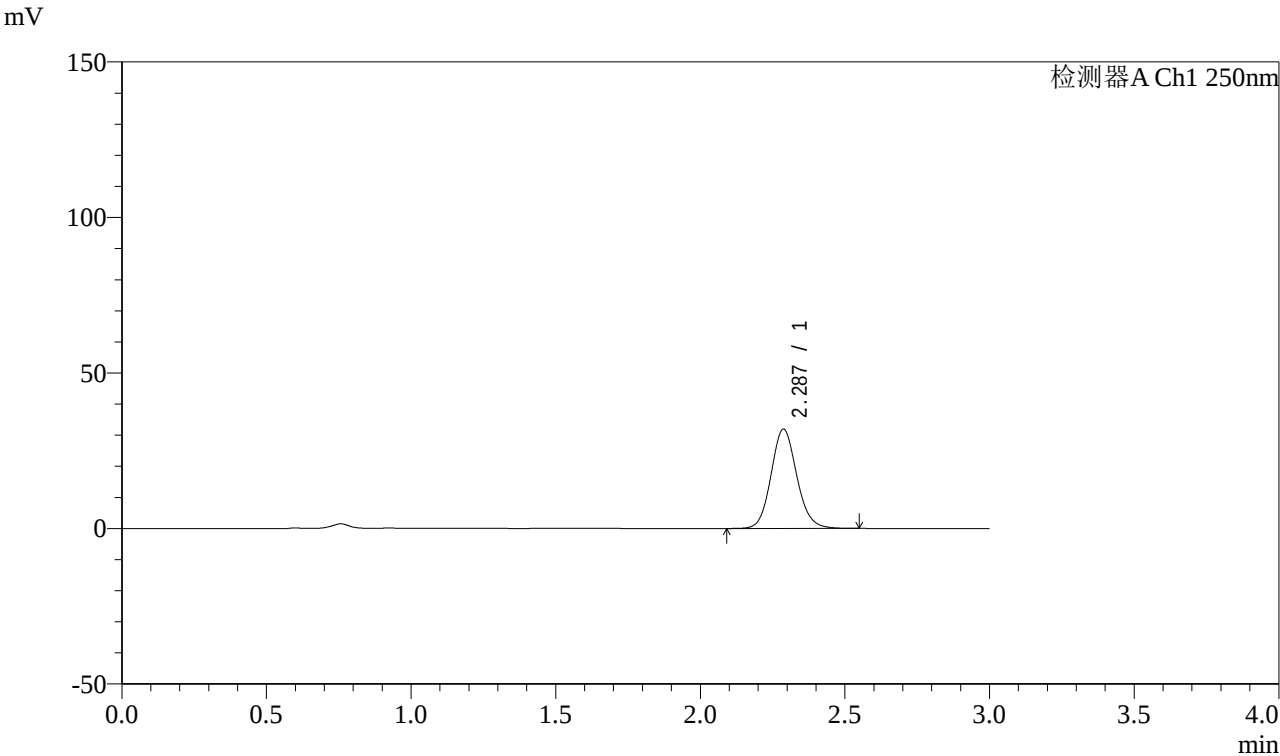
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-418-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:21:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	197084	100.000	31928	3246	1.111	--
总计		197084	100.000	31928			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



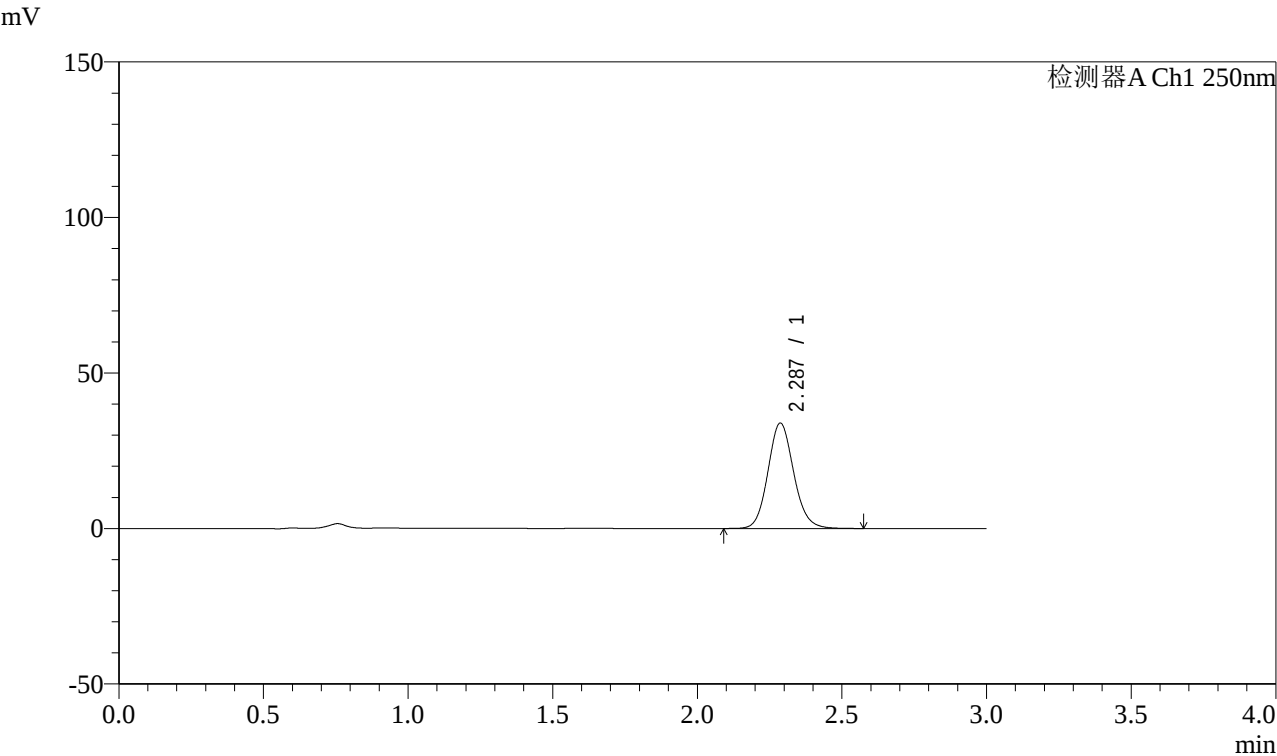
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-419-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:24:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	209591	100.000	33881	3231	1.113	--
总计		209591	100.000	33881			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-420-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:28:19

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:48:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

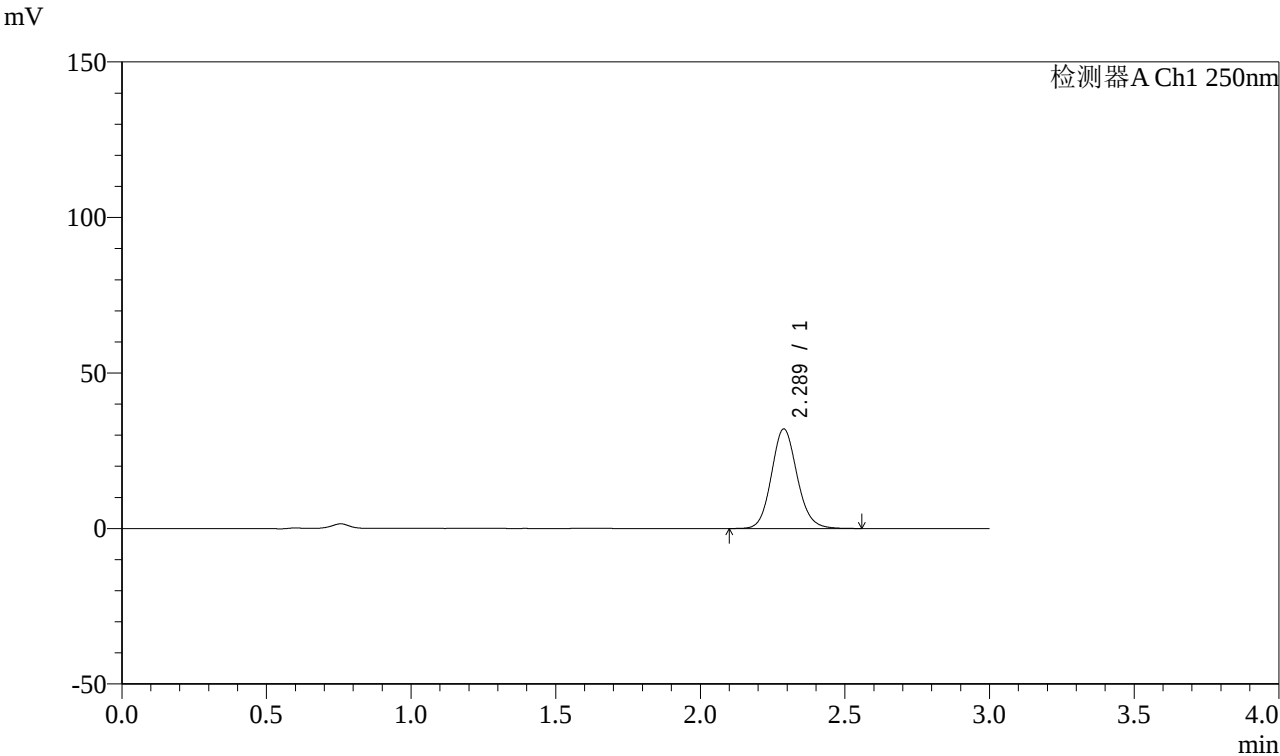
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	197228	100.000	32001	3252	1.114	--
总计		197228	100.000	32001			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



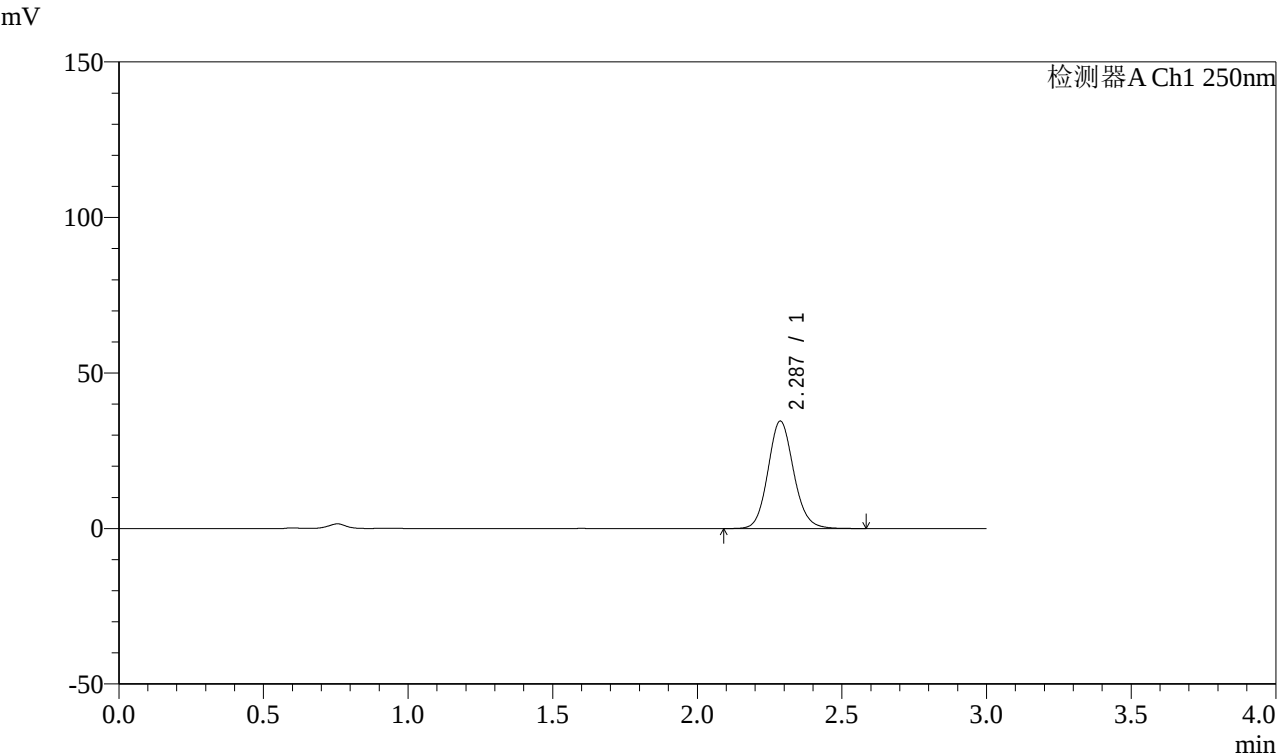
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-421-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:31:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	213243	100.000	34526	3249	1.113	--
总计		213243	100.000	34526			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



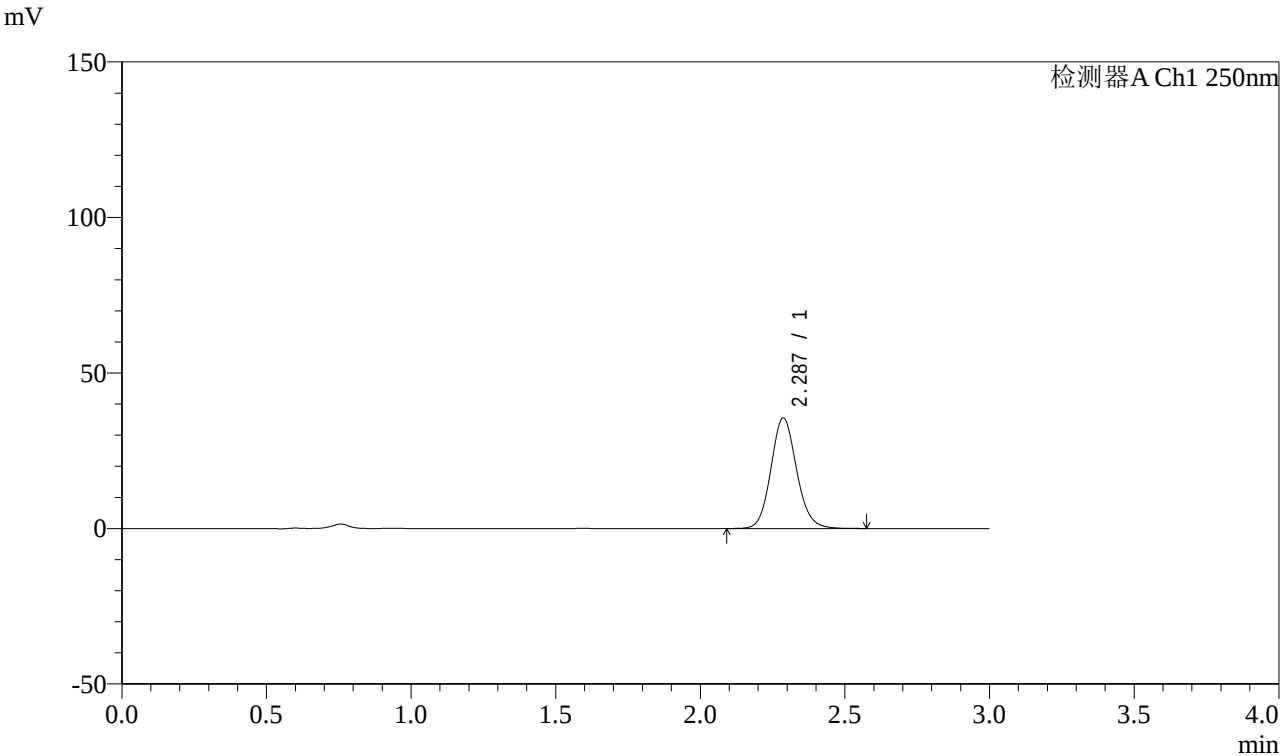
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-422-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:35:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	219380	100.000	35520	3246	1.113	--
总计		219380	100.000	35520			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



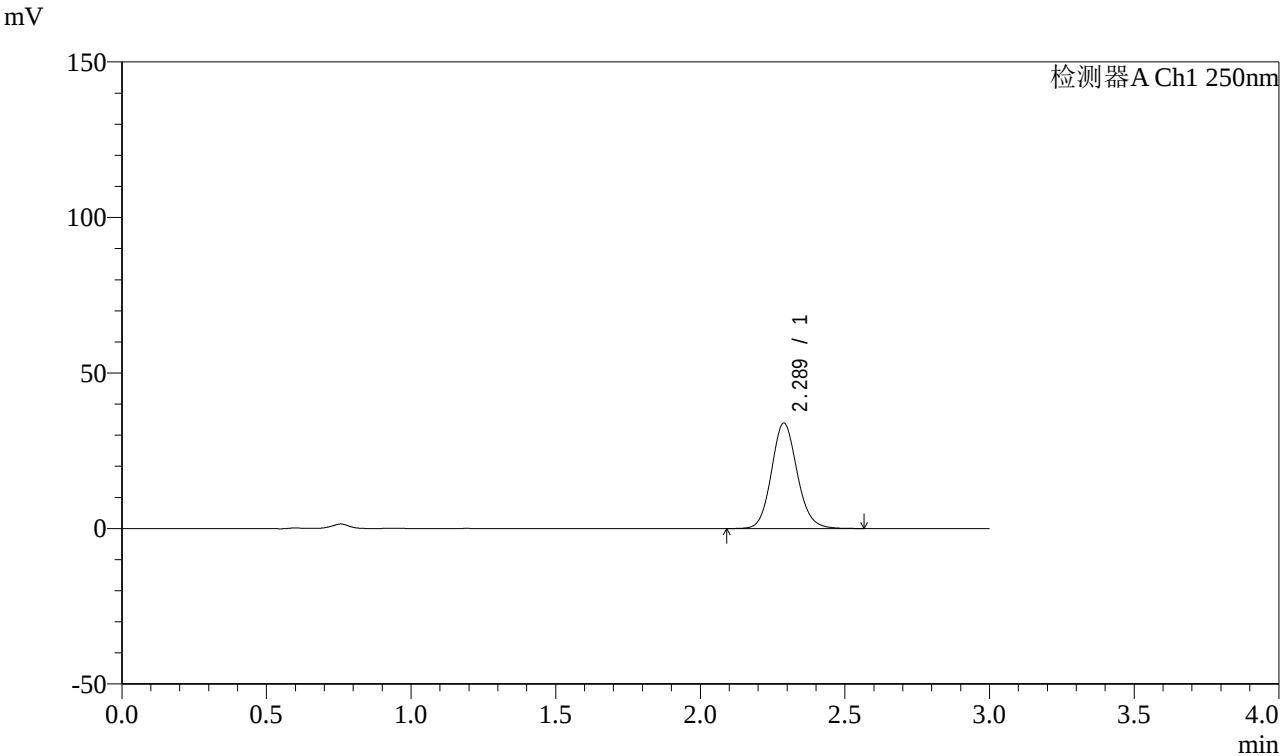
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-423-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:38:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	209166	100.000	33889	3248	1.112	--
总计		209166	100.000	33889			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



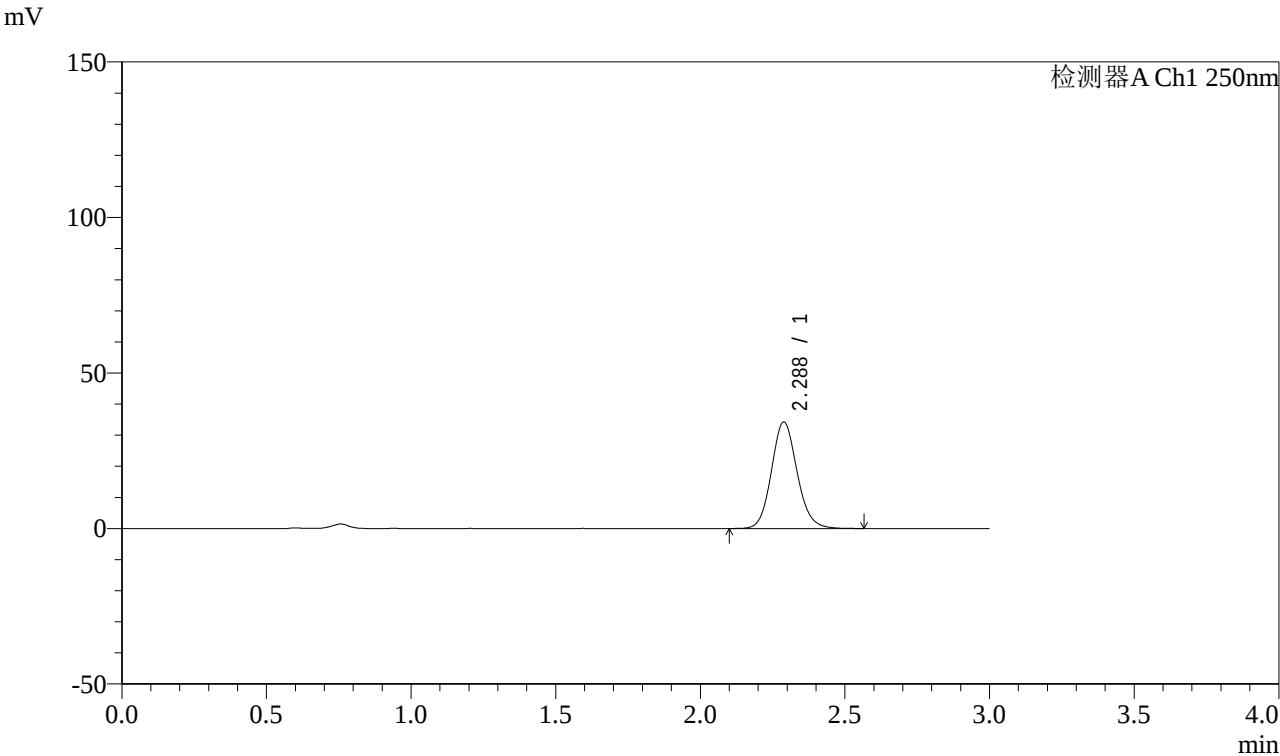
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-424-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:41:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	210988	100.000	34247	3258	1.113	--
总计		210988	100.000	34247			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



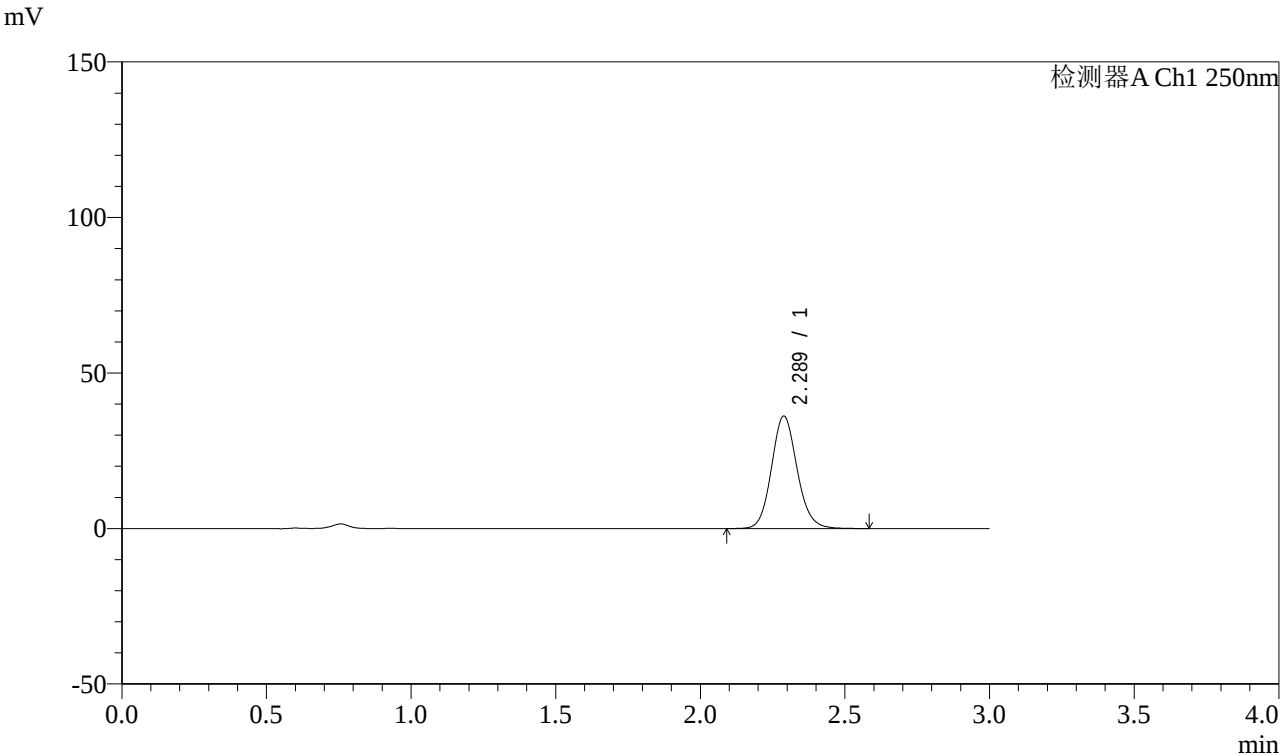
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-425-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:45:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	222650	100.000	36171	3277	1.115	--
总计		222650	100.000	36171			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



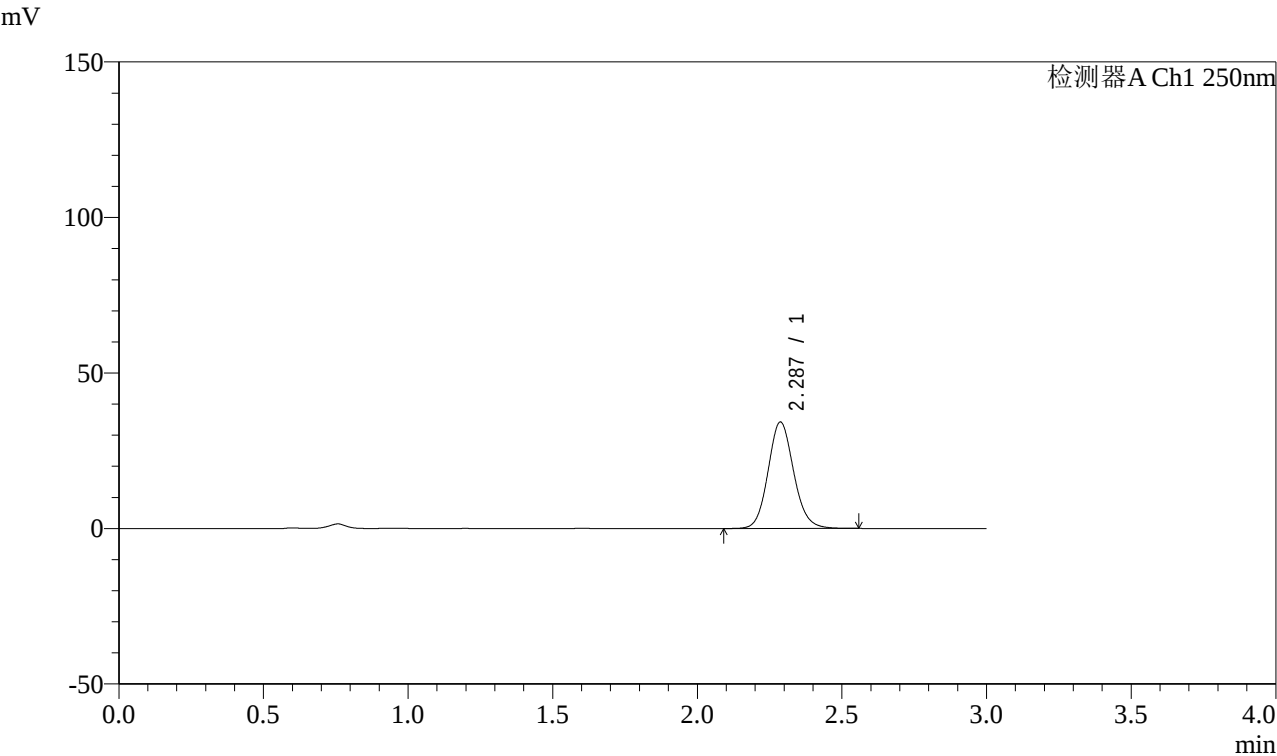
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-426-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:48:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	210434	100.000	34211	3272	1.113	--
总计		210434	100.000	34211			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-427-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 22:51:58

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

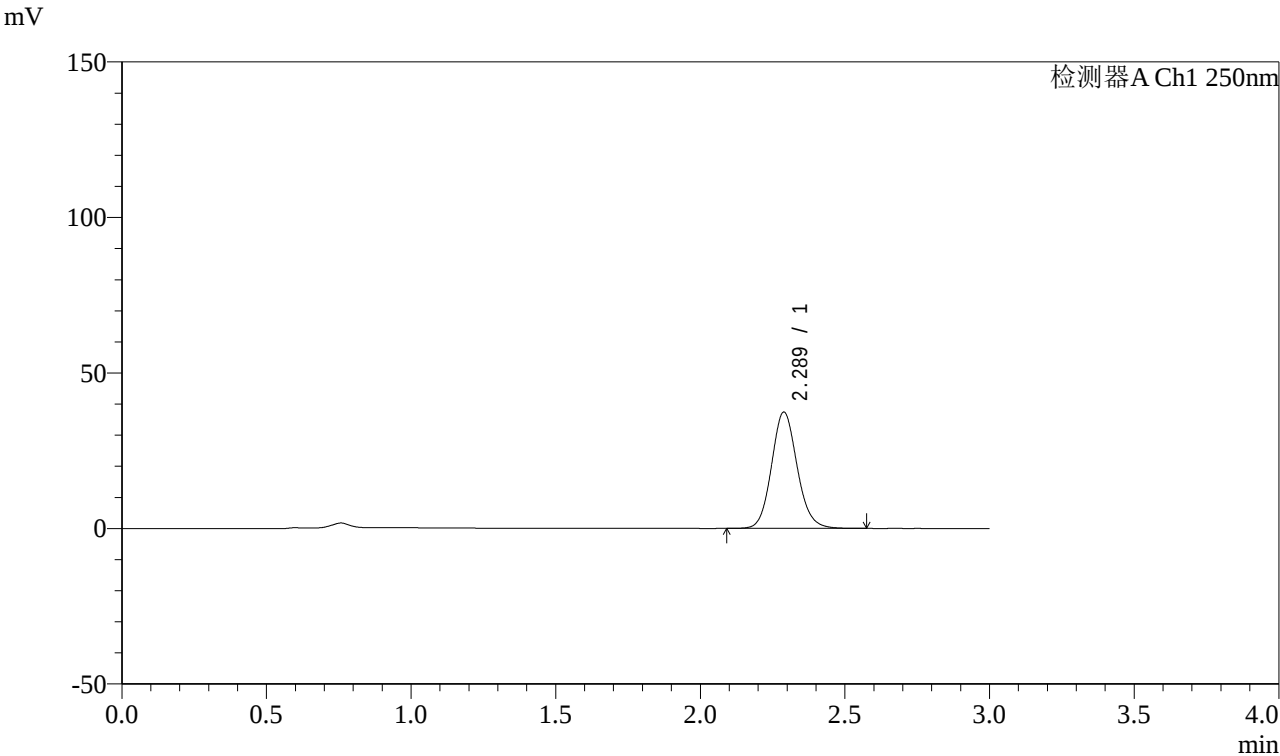
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	230428	100.000	37409	3266	1.114	--
总计		230428	100.000	37409			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



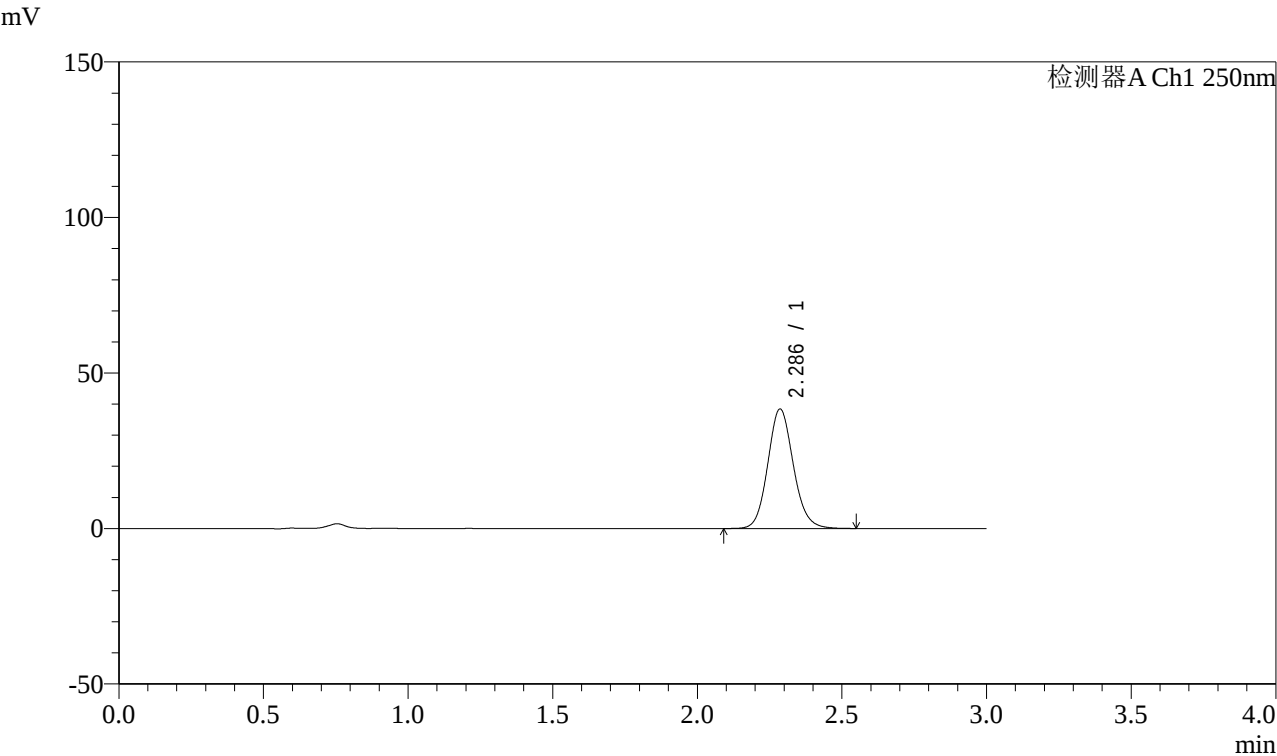
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-428-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:55:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	236170	100.000	38360	3273	1.115	--
总计		236170	100.000	38360			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



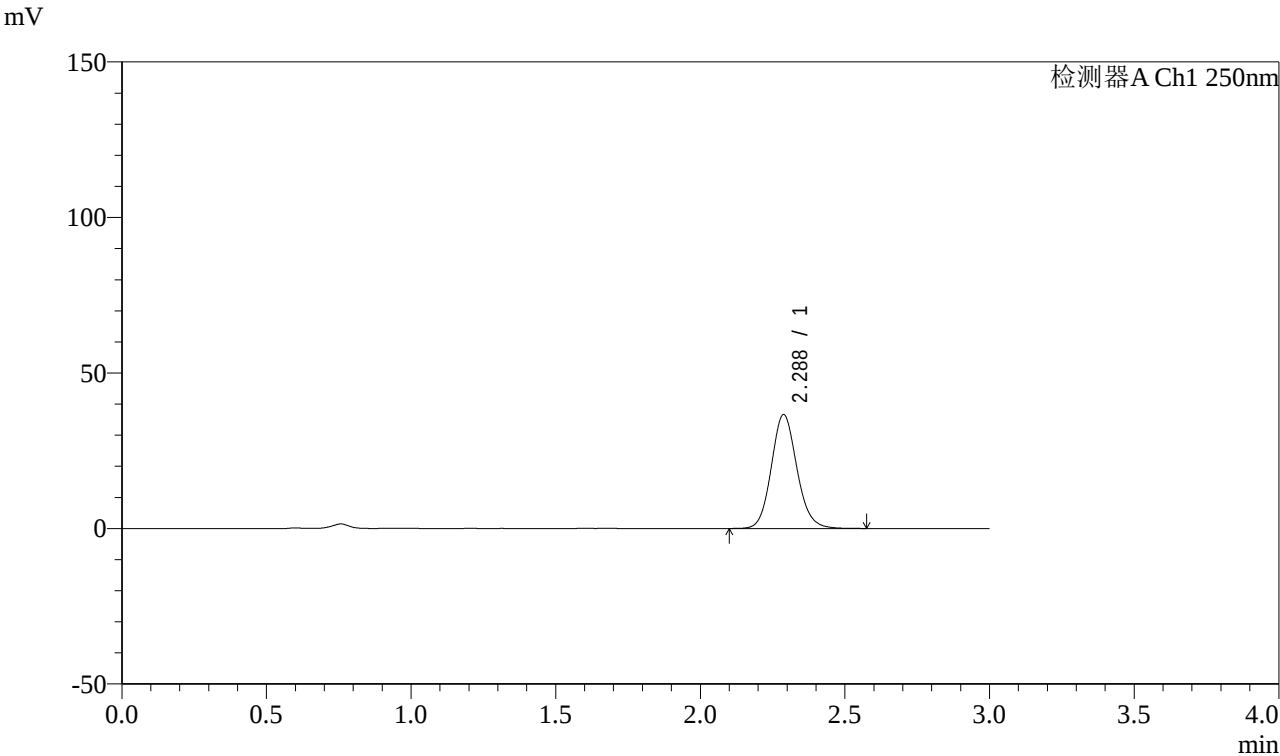
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-429-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:58:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	225038	100.000	36619	3281	1.116	--
总计		225038	100.000	36619			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



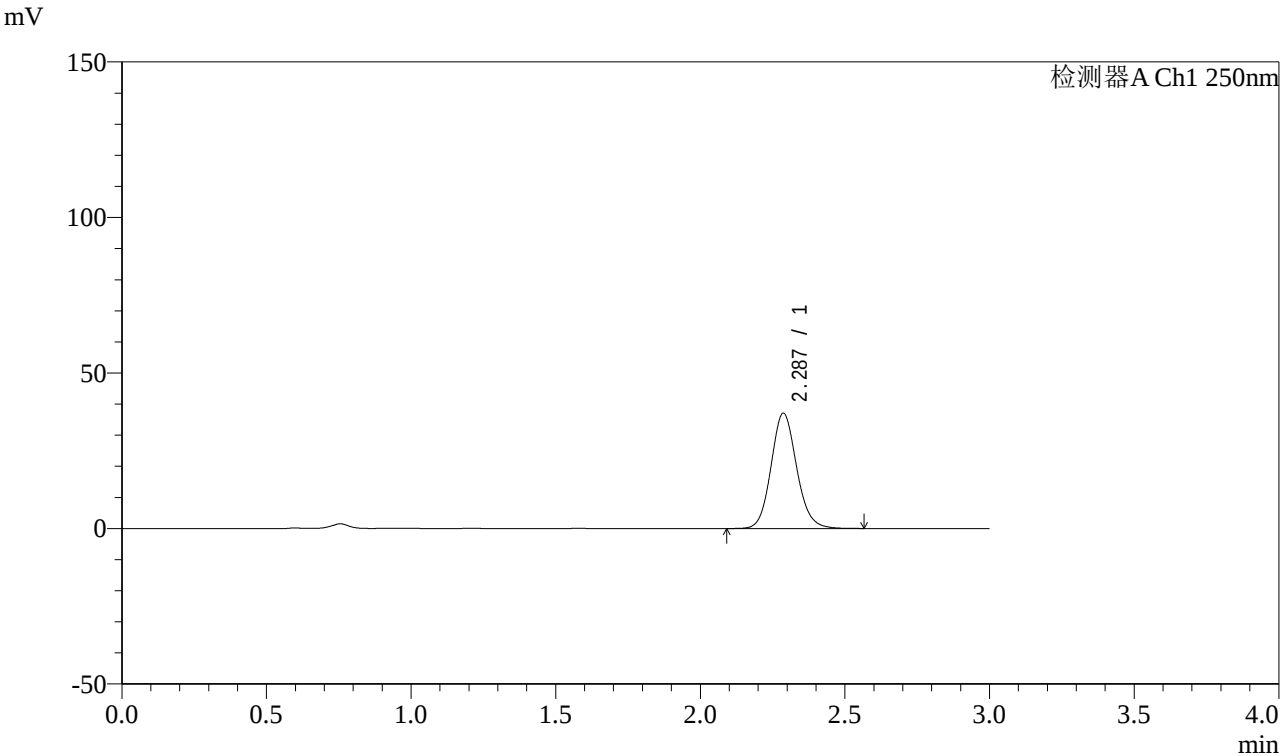
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-430-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:02:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	227804	100.000	37052	3279	1.117	--
总计		227804	100.000	37052			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



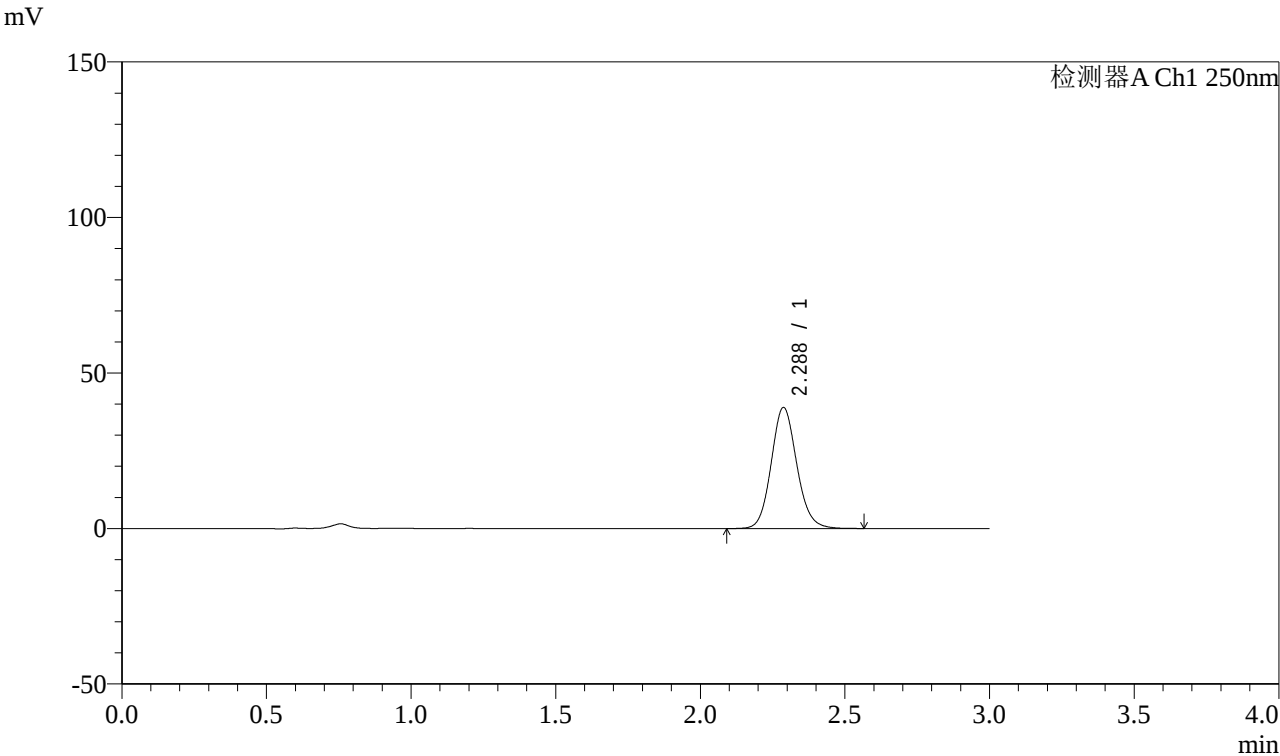
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-431-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:05:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	239108	100.000	38915	3282	1.114	--
总计		239108	100.000	38915			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



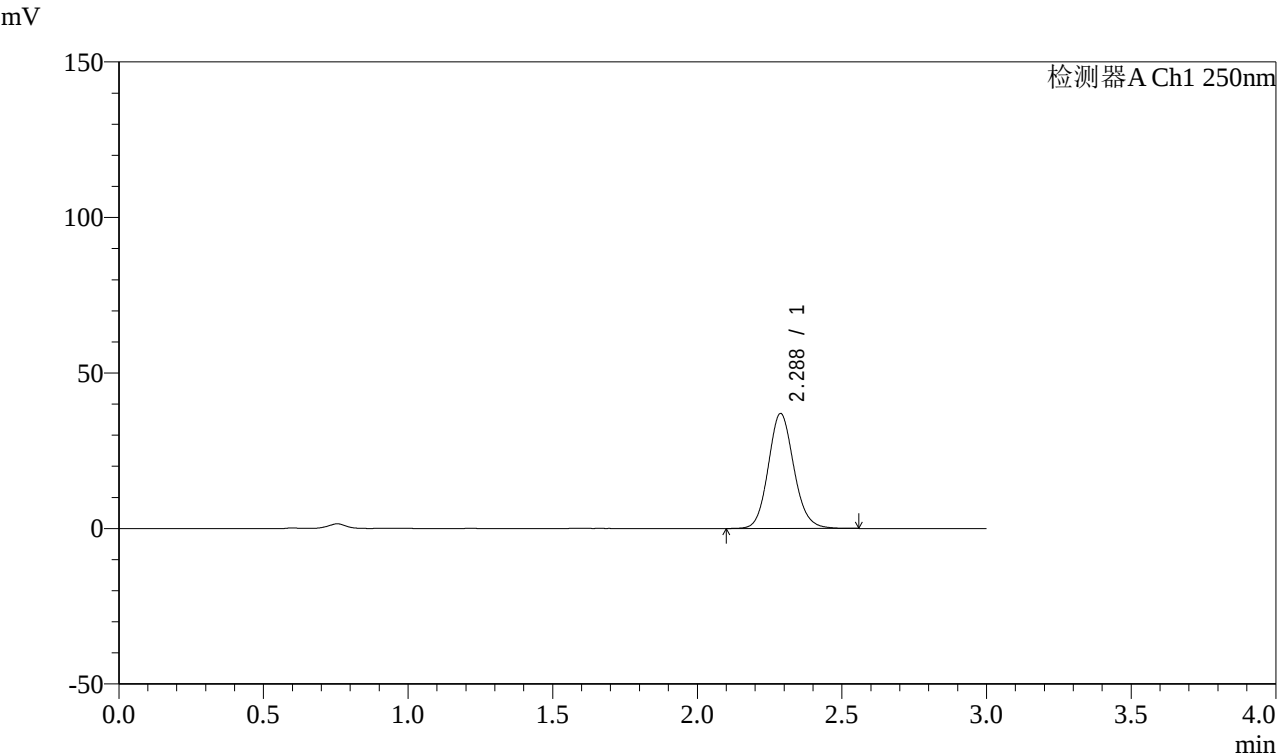
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-432-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:08:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	227097	100.000	36964	3279	1.115	--
总计		227097	100.000	36964			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



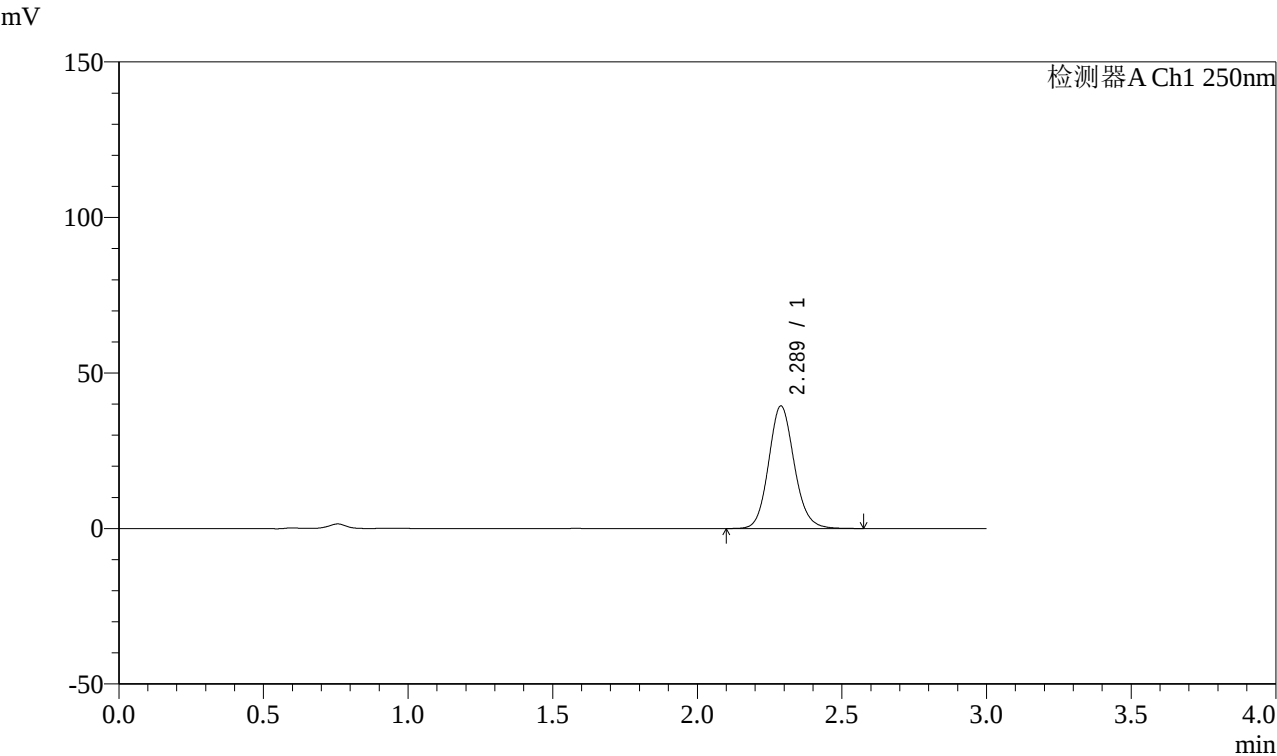
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-433-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:12:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	242027	100.000	39378	3284	1.118	--
总计		242027	100.000	39378			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



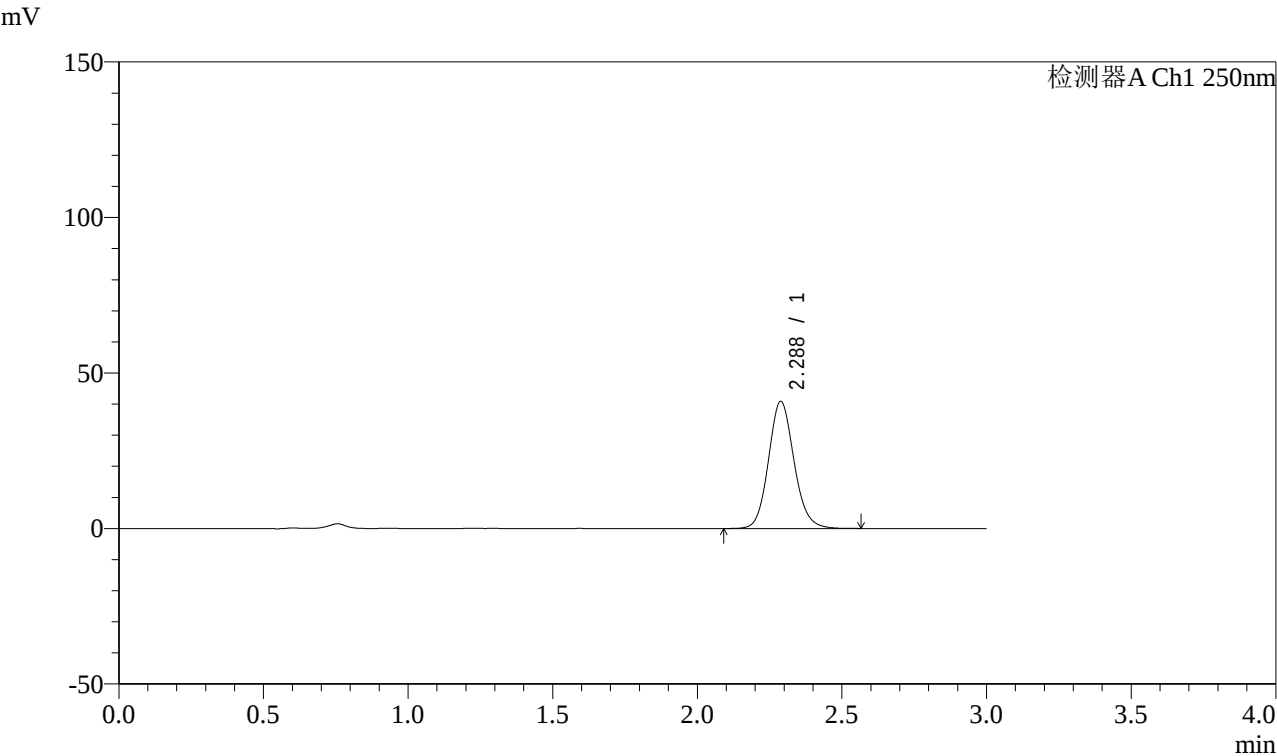
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-434-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:15:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	250514	100.000	40857	3296	1.116	--
总计		250514	100.000	40857			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



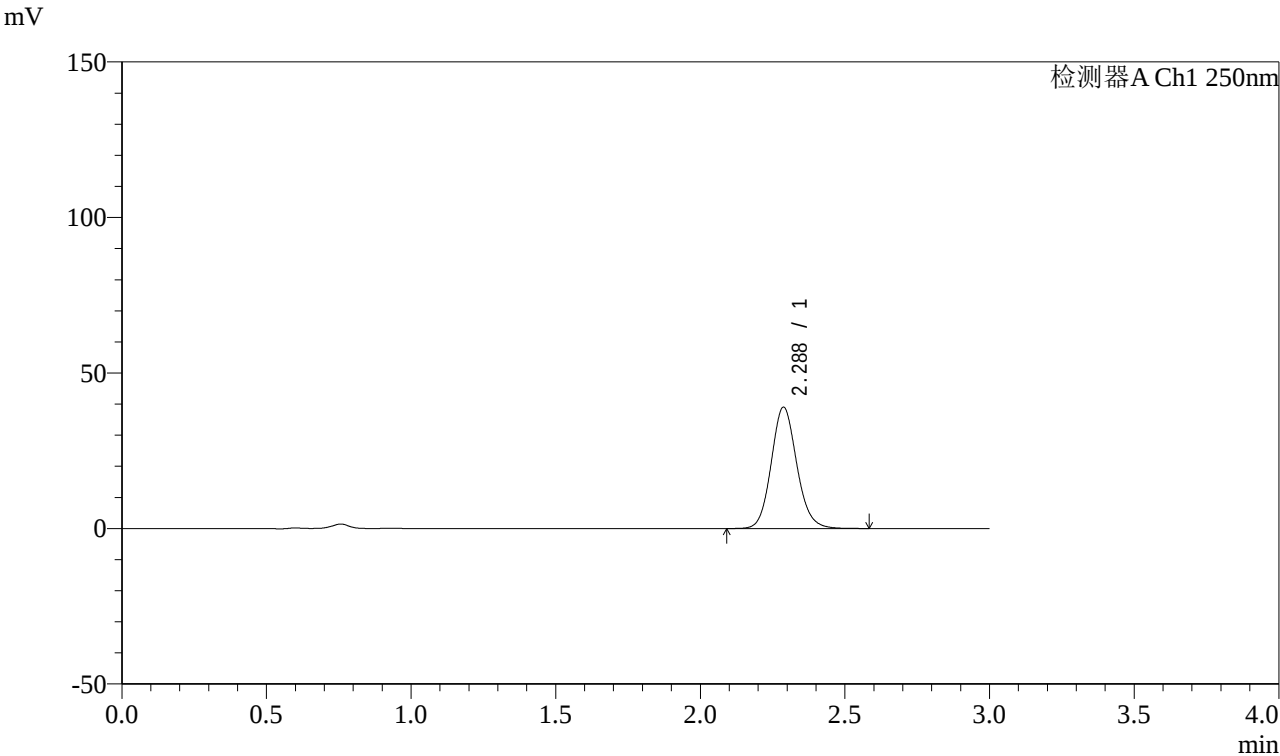
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-435-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:19:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	239584	100.000	38992	3281	1.118	--
总计		239584	100.000	38992			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



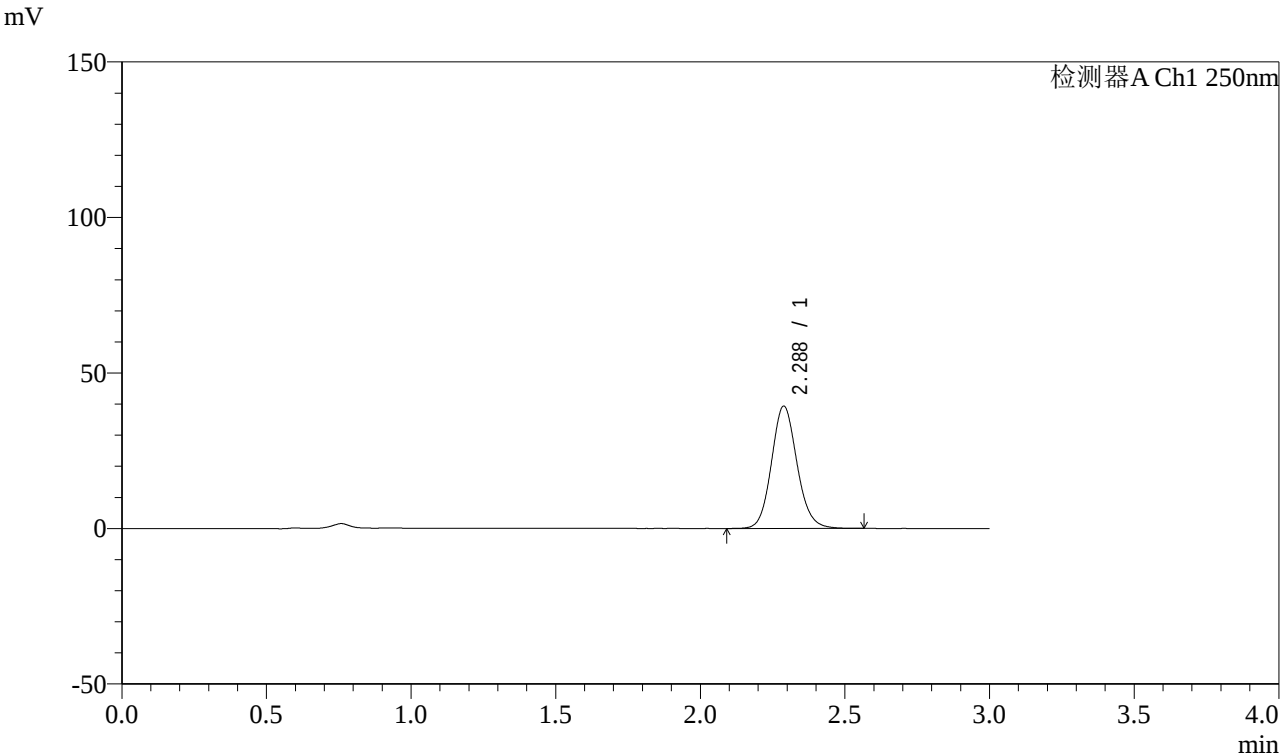
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-436-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:22:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	241550	100.000	39330	3289	1.117	--
总计		241550	100.000	39330			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



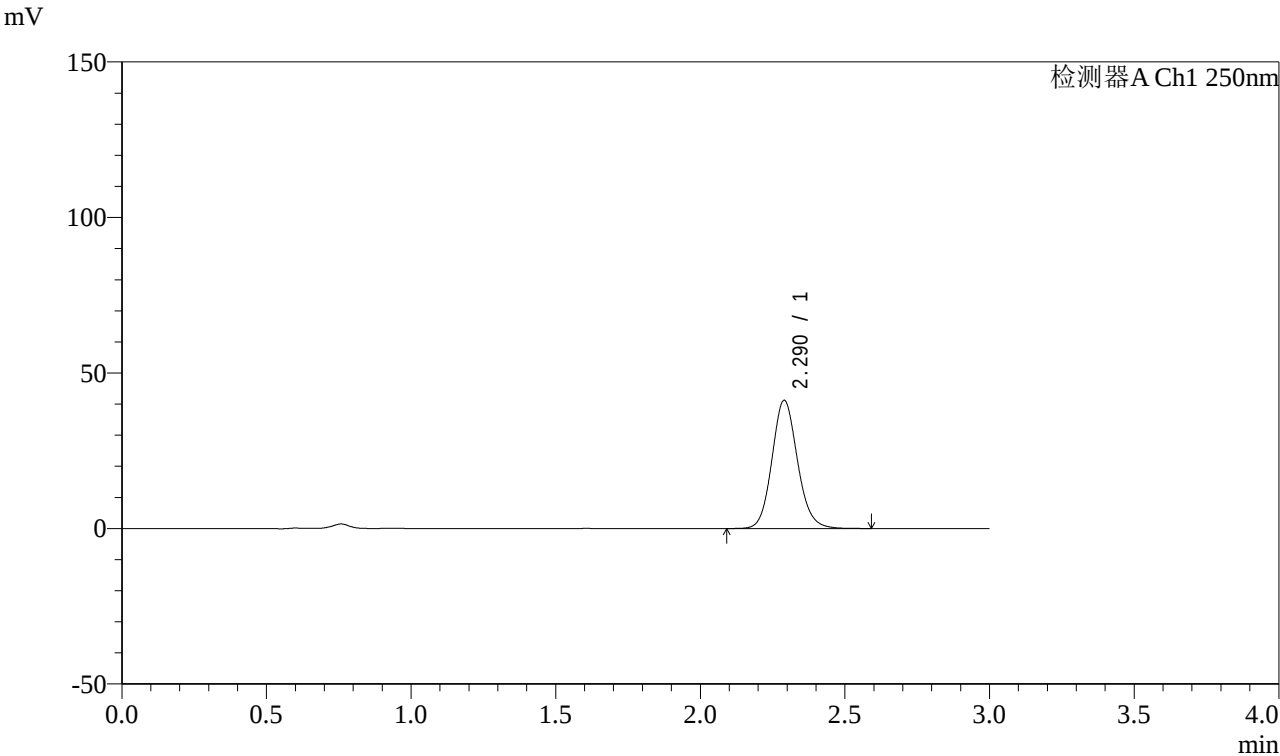
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-437-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:25:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	252810	100.000	41191	3306	1.119	--
总计		252810	100.000	41191			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



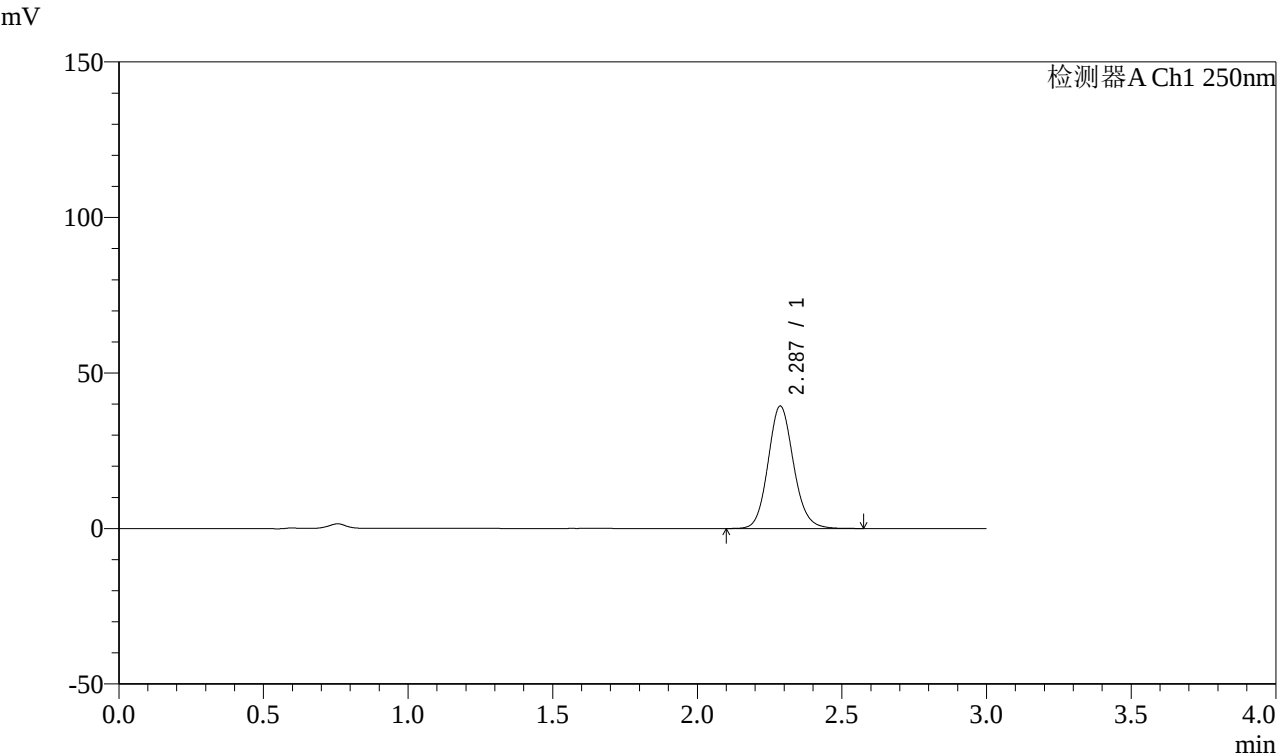
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-438-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:29:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	240798	100.000	39339	3310	1.117	--
总计		240798	100.000	39339			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



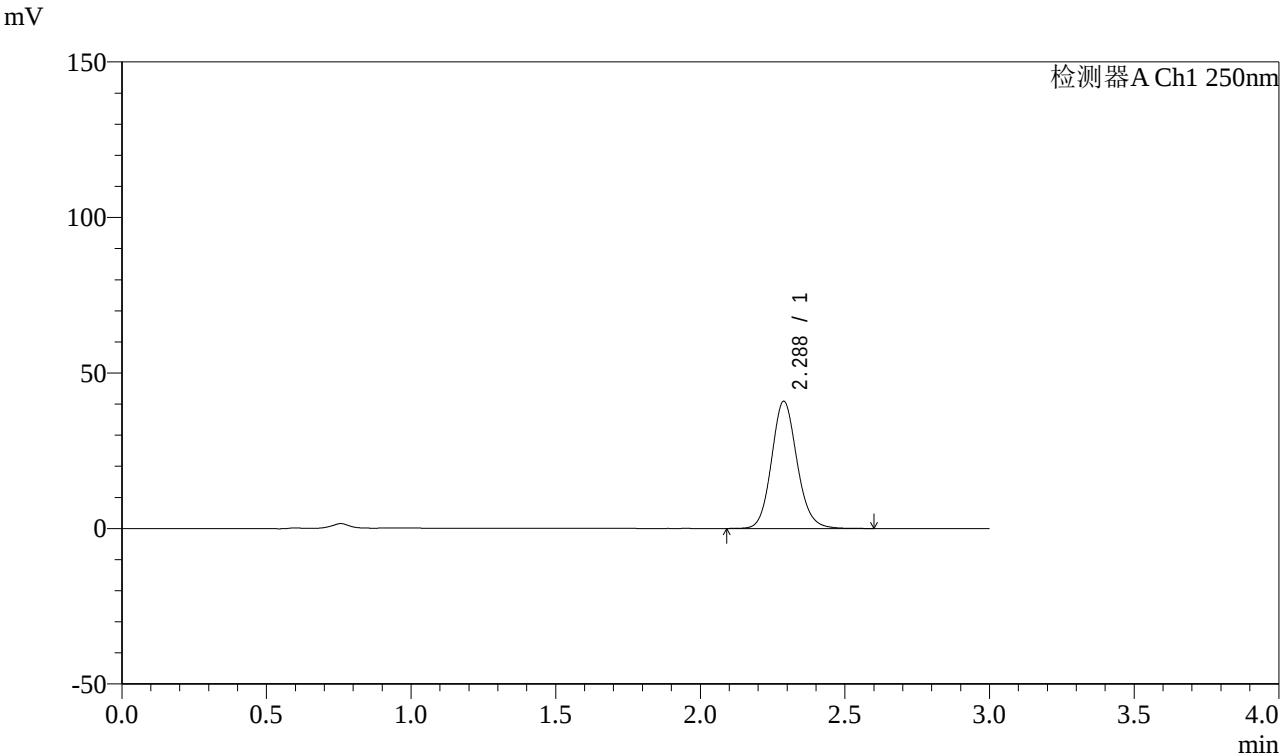
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-439-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:32:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	250326	100.000	40913	3321	1.121	--
总计		250326	100.000	40913			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



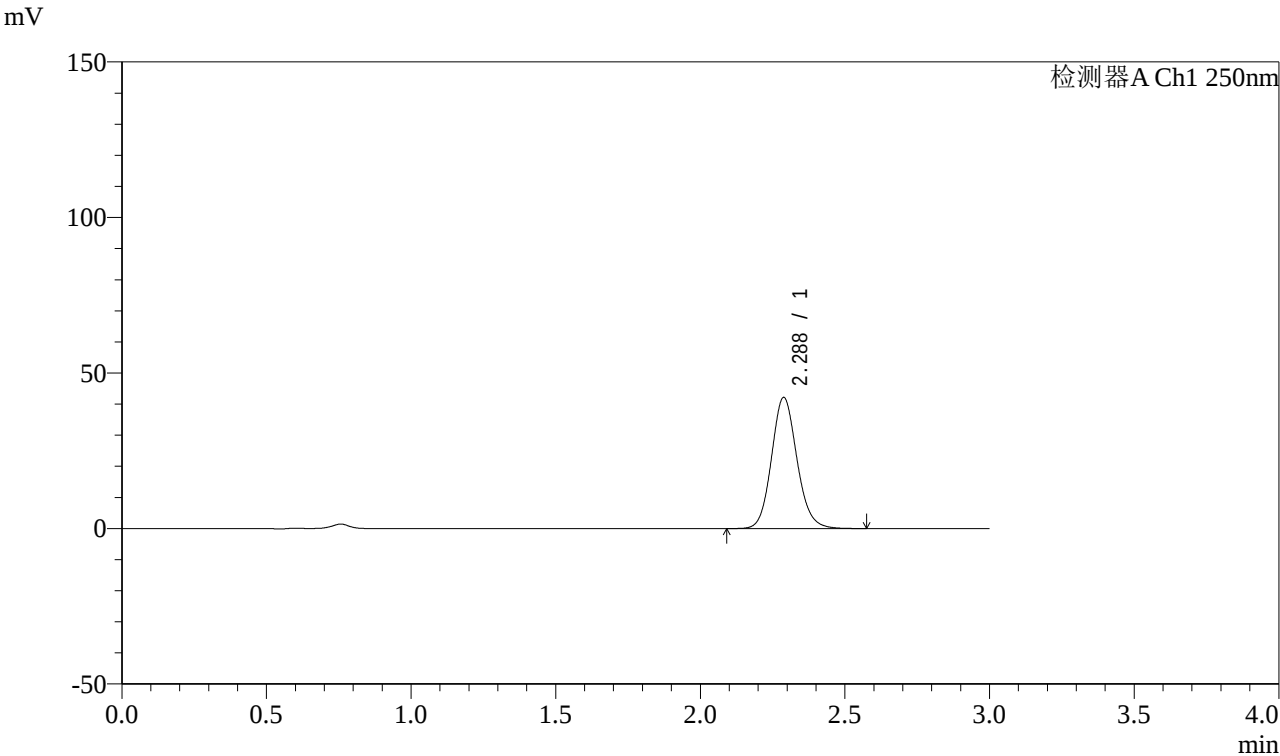
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-440-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:35:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	257914	100.000	42184	3318	1.120	--
总计		257914	100.000	42184			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-441-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:39:18

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

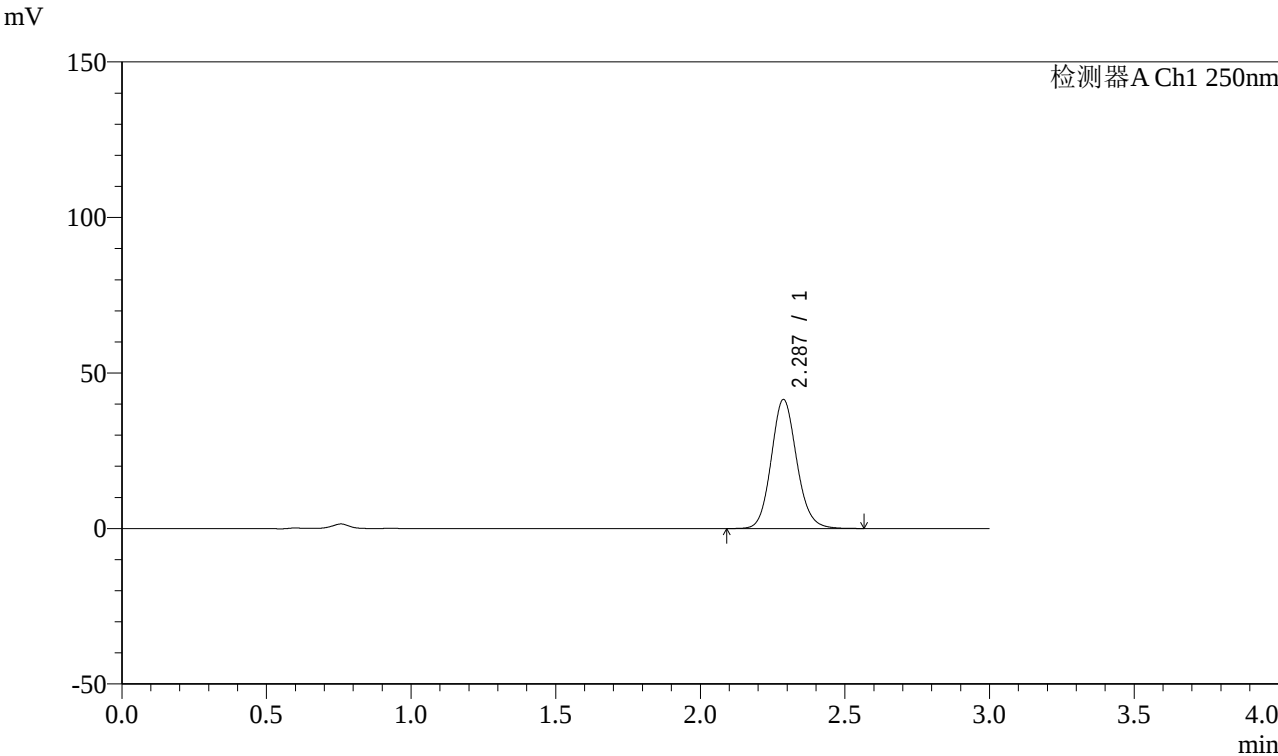
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	253768	100.000	41470	3311	1.118	--
总计		253768	100.000	41470			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-442-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:42:42

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:49:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

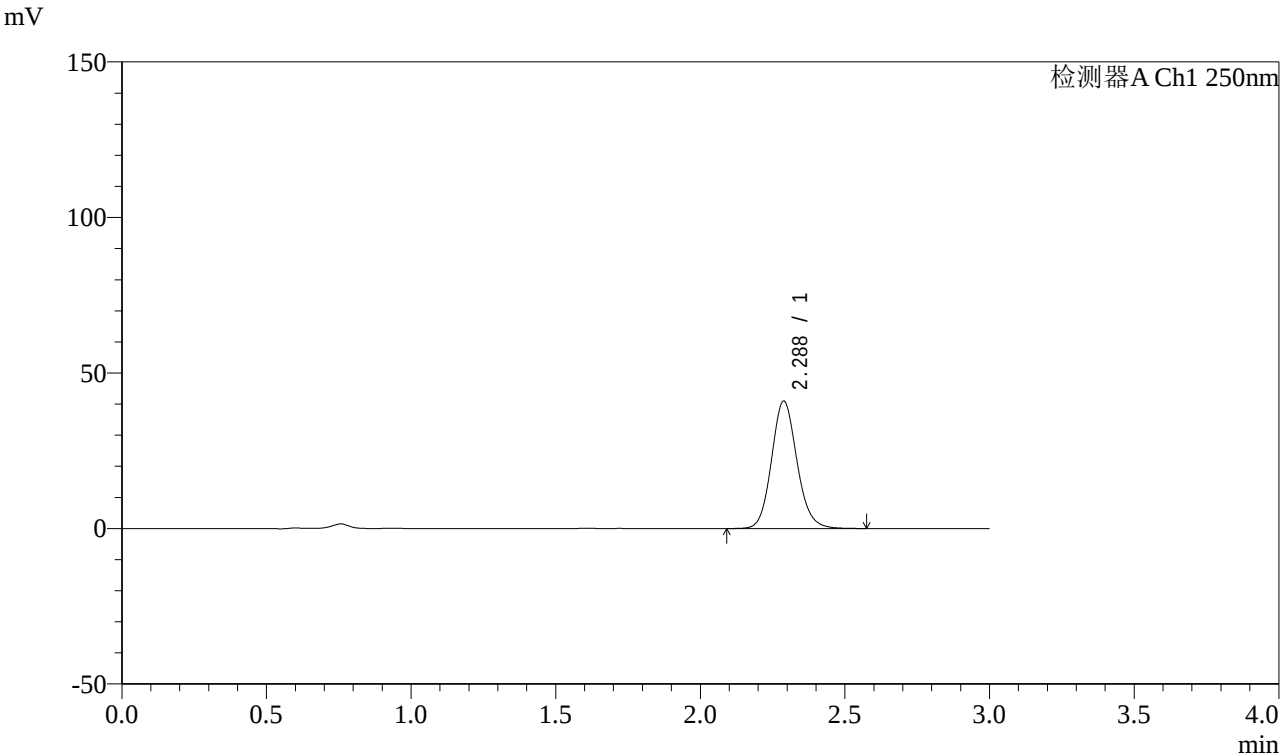
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	250165	100.000	40967	3328	1.120	--
总计		250165	100.000	40967			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



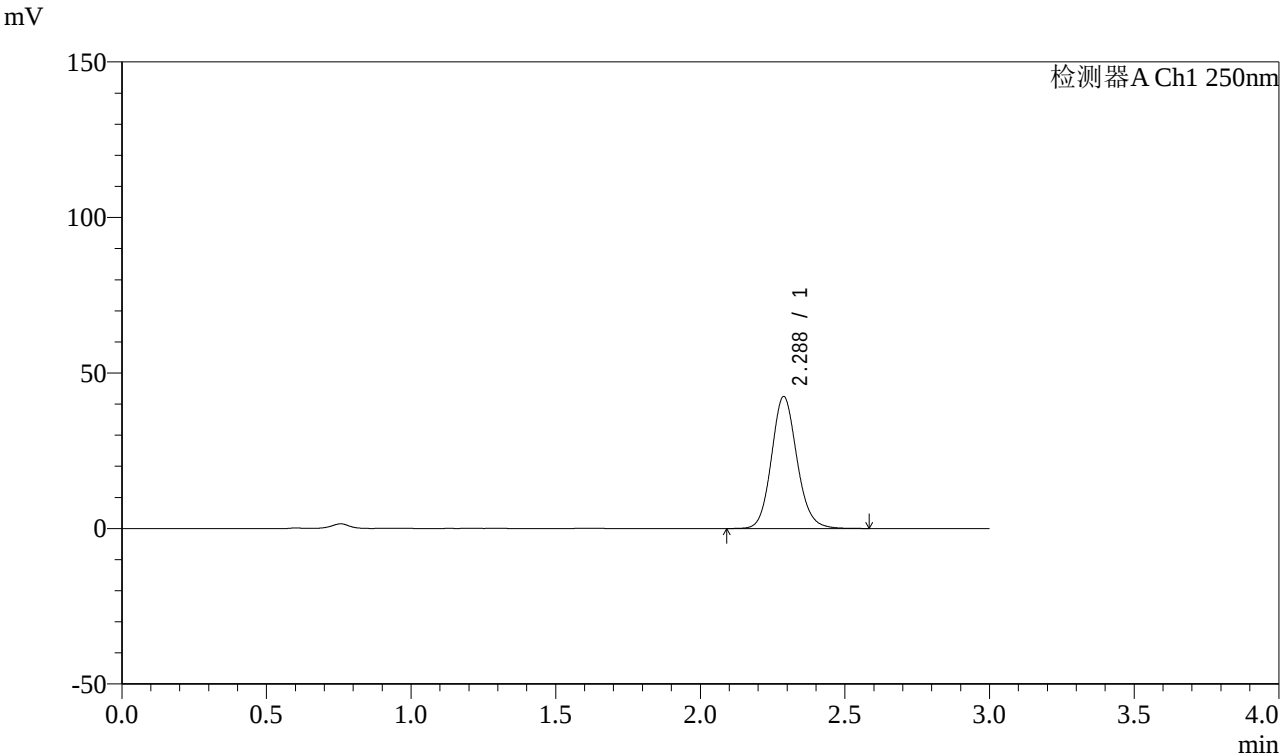
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-443-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:46:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	259502	100.000	42418	3319	1.122	--
总计		259502	100.000	42418			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



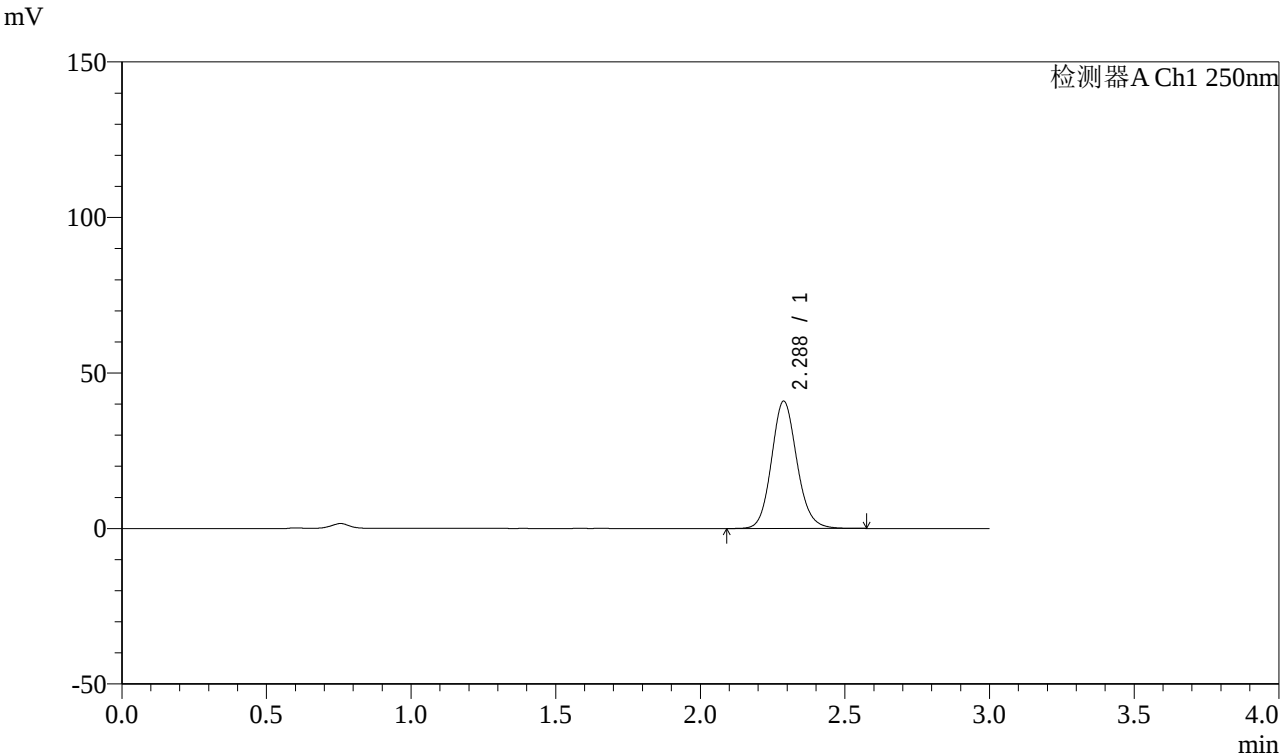
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-444-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:49:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	249817	100.000	40939	3336	1.122	--
总计		249817	100.000	40939			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



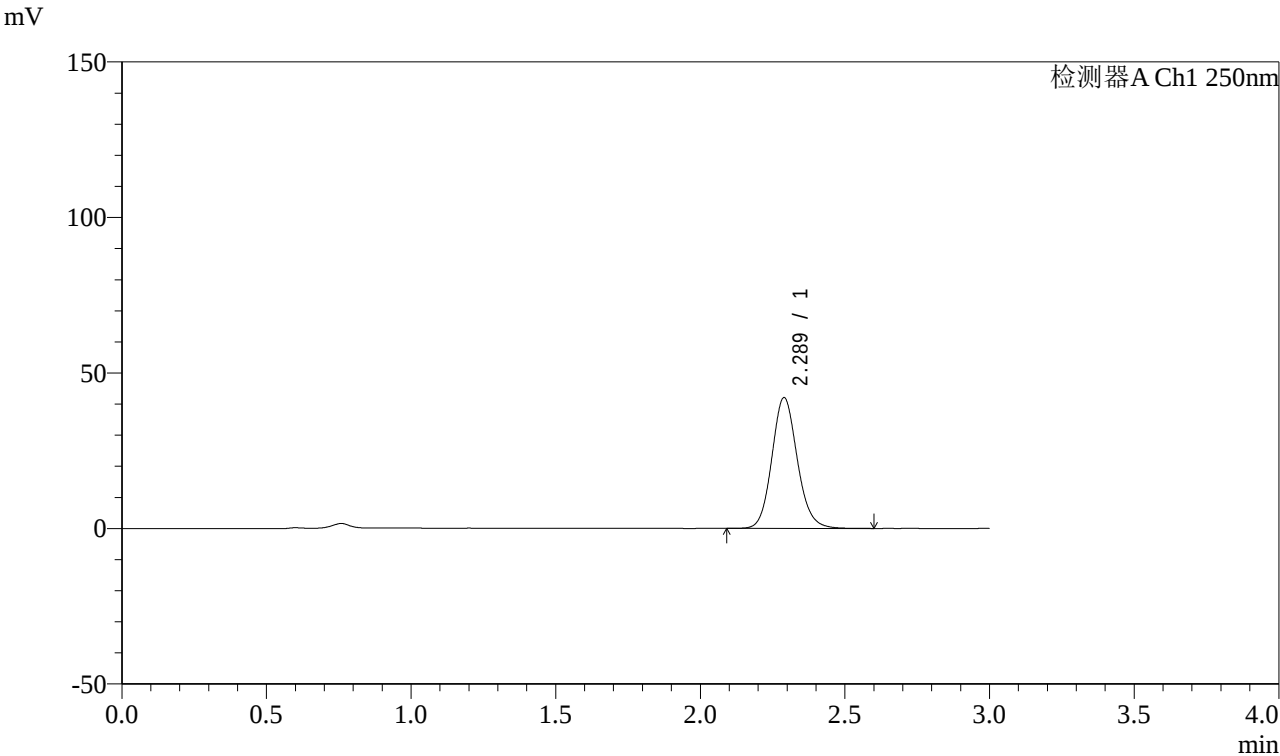
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-445-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:52:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	257235	100.000	42065	3330	1.124	--
总计		257235	100.000	42065			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



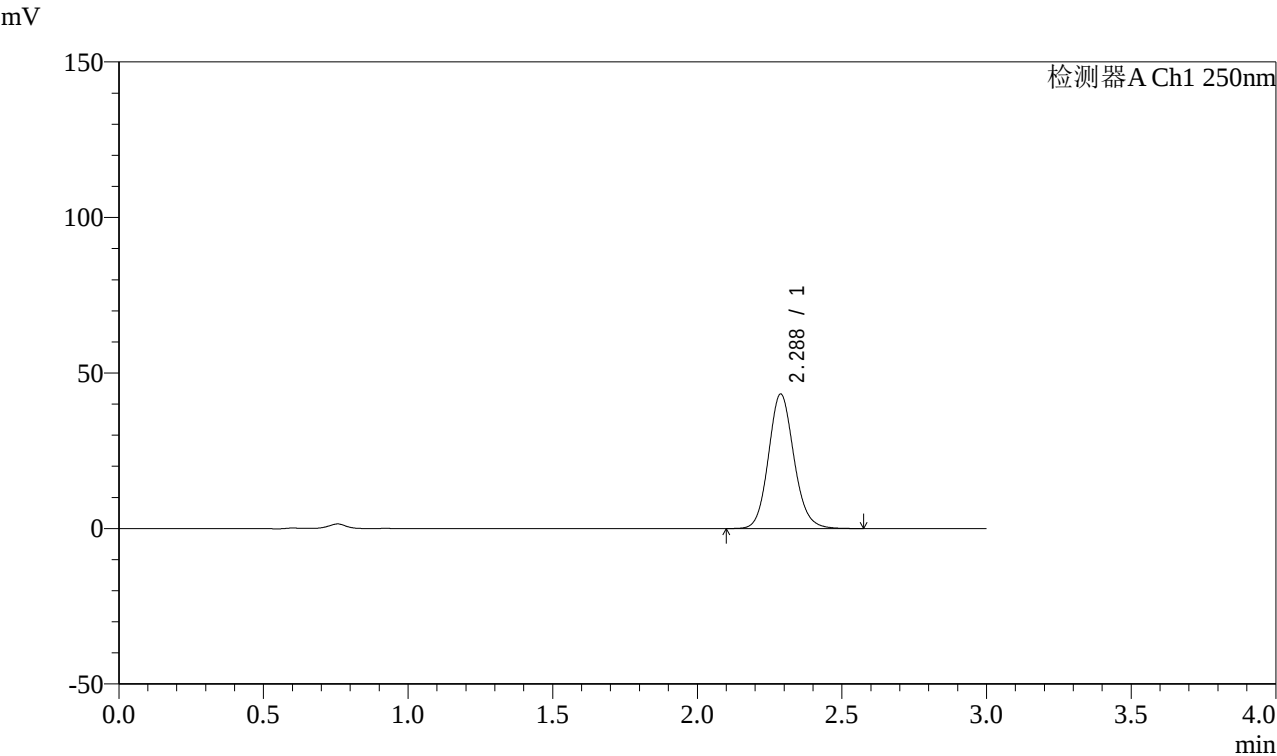
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-446-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:56:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	264567	100.000	43262	3318	1.122	--
总计		264567	100.000	43262			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



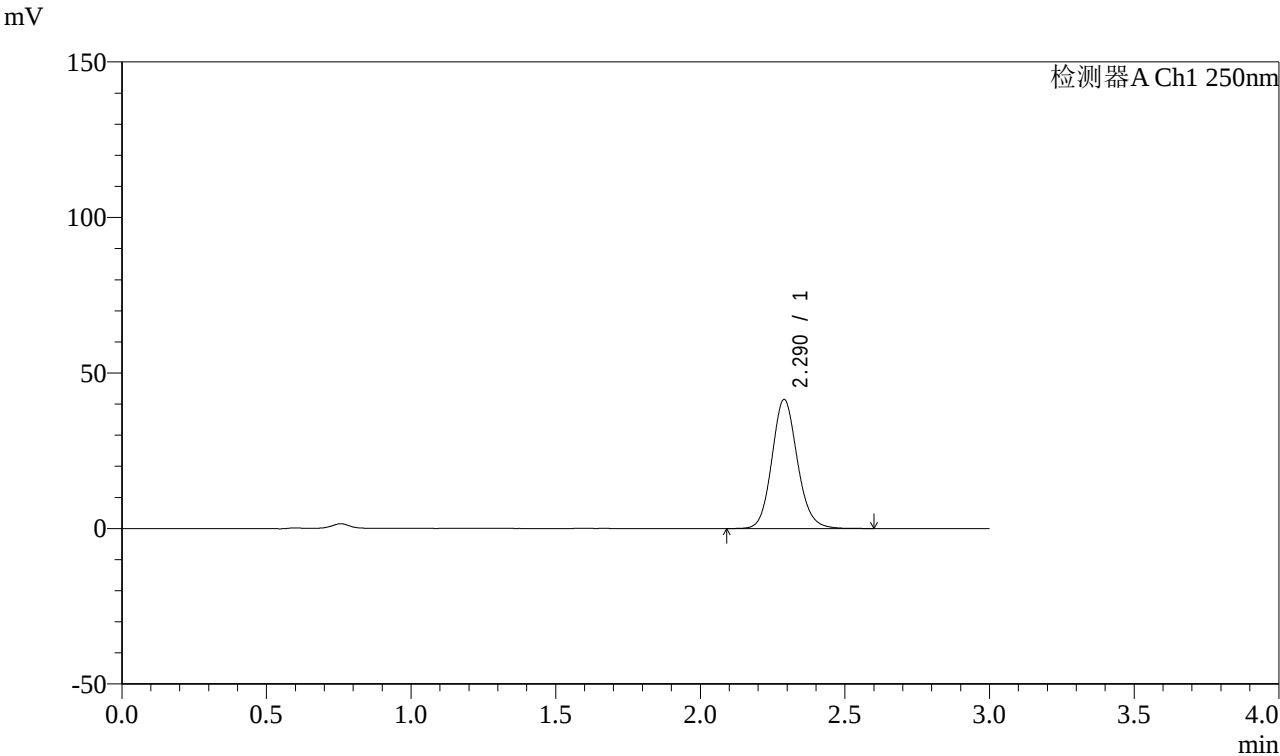
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-447-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:59:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	253730	100.000	41473	3326	1.122	--
总计		253730	100.000	41473			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



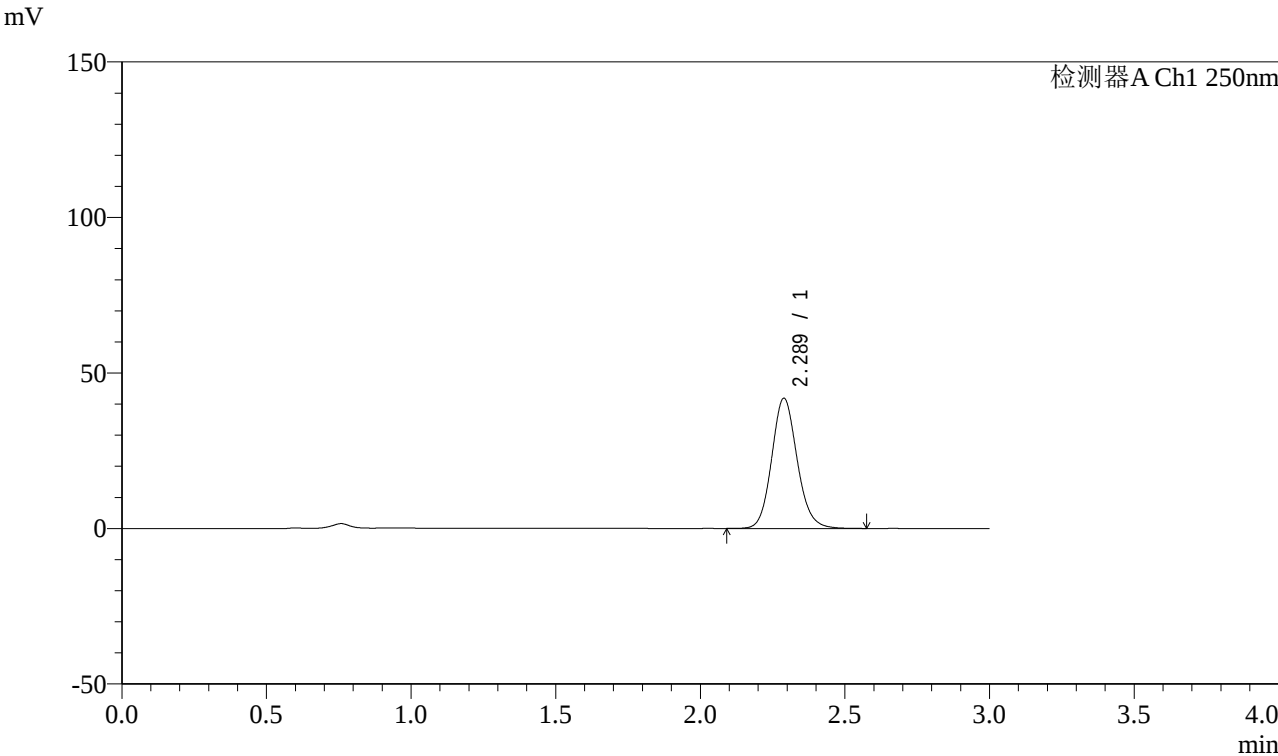
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-448-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:03:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	256006	100.000	41848	3324	1.123	--
总计		256006	100.000	41848			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



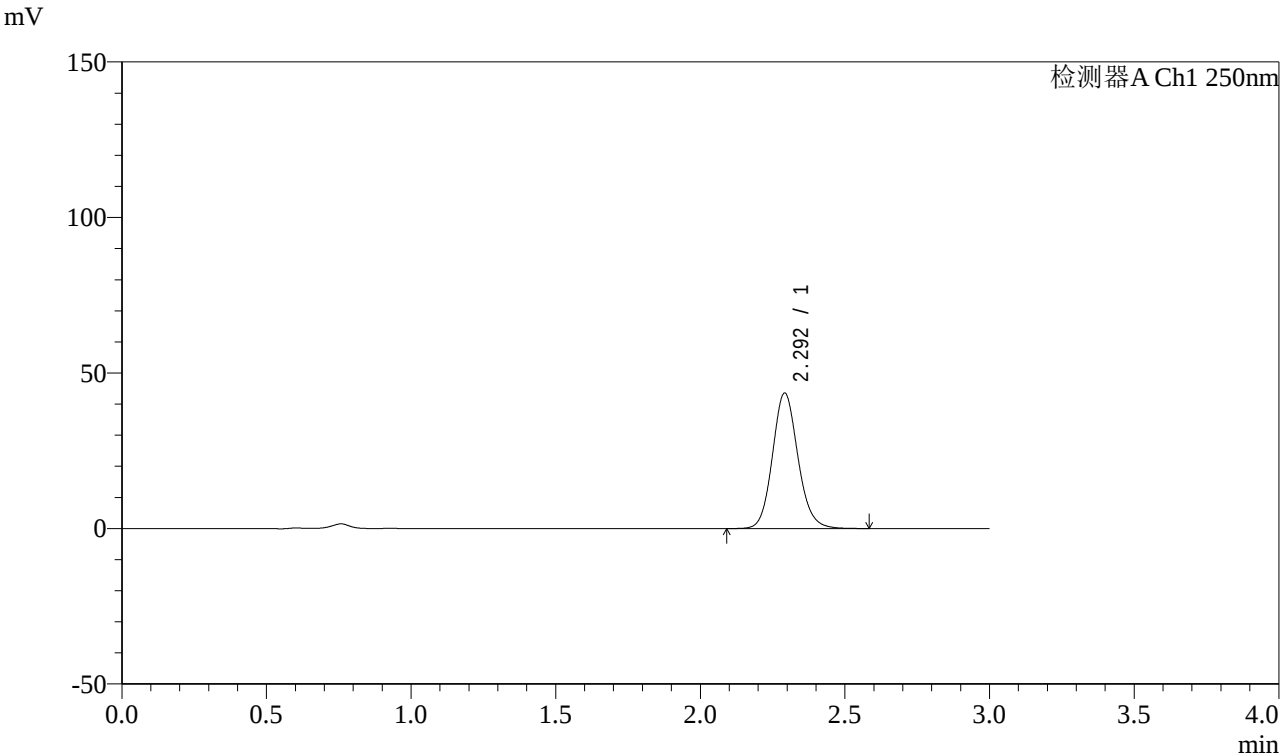
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-449-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:06:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	266387	100.000	43424	3333	1.122	--
总计		266387	100.000	43424			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



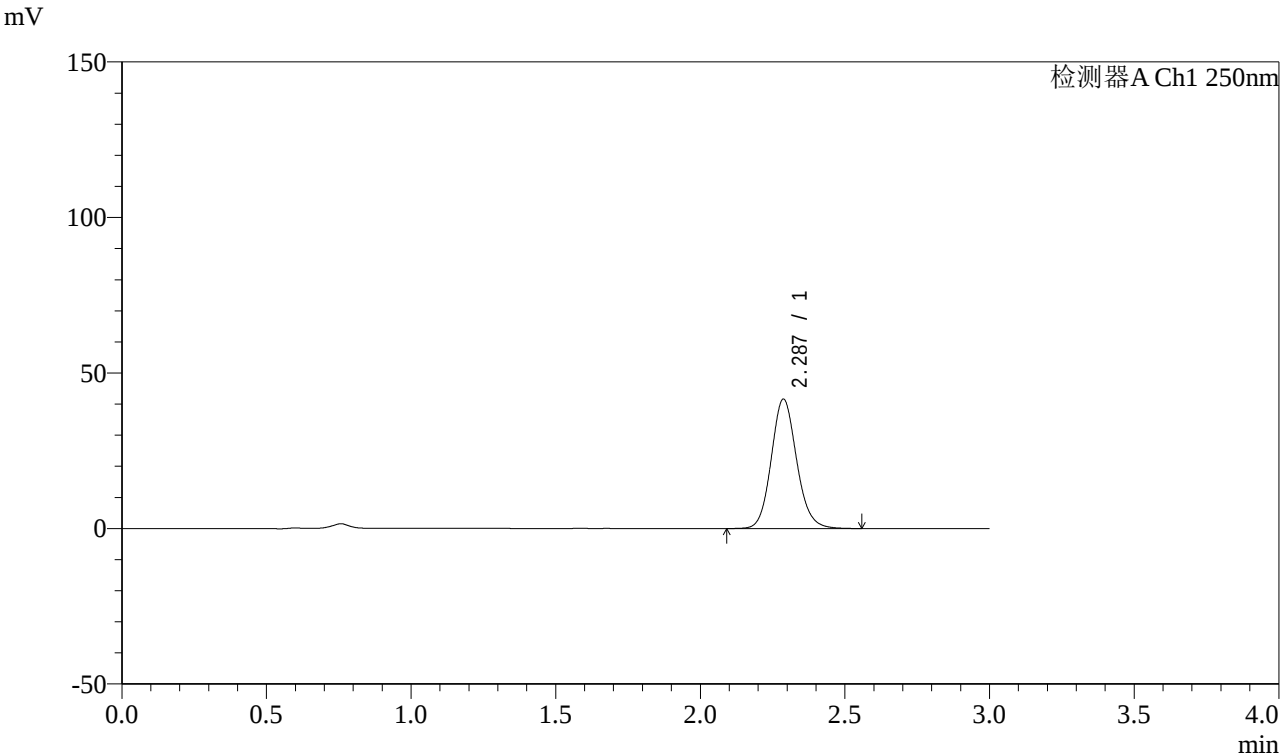
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-450-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:09:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	253701	100.000	41604	3340	1.122	--
总计		253701	100.000	41604			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



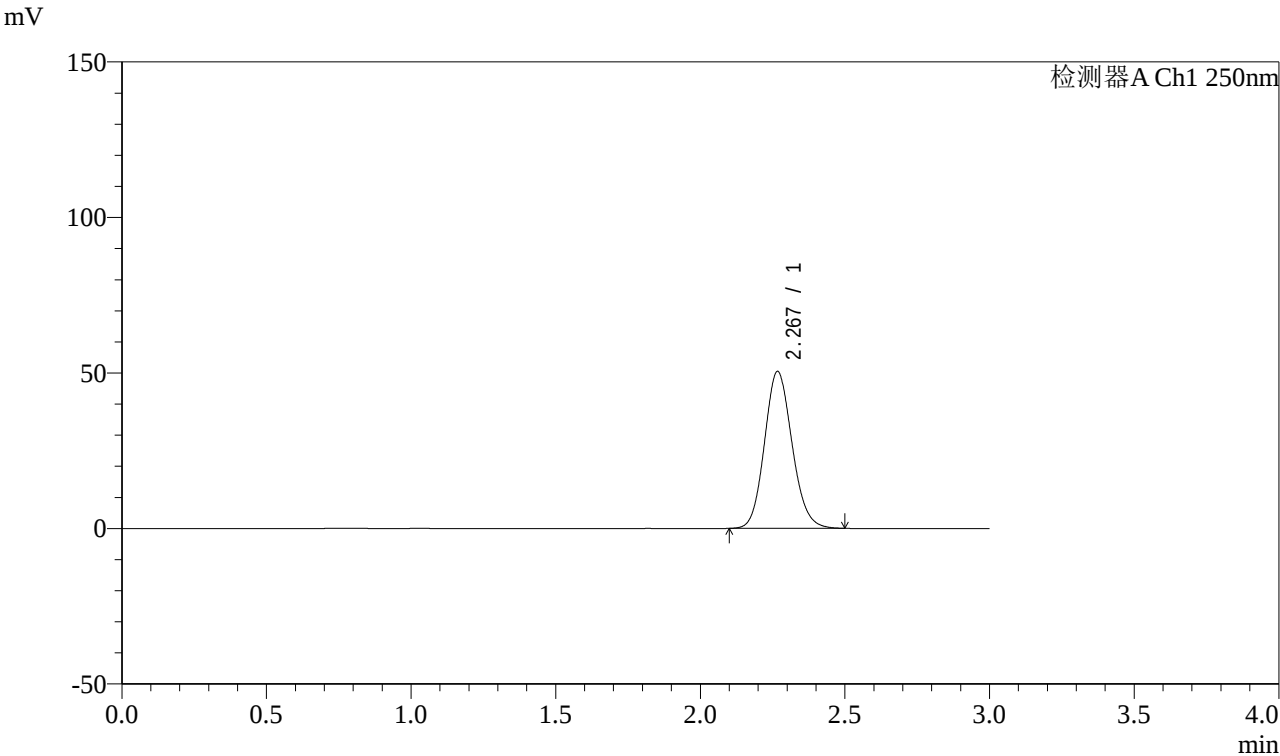
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 3-451-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:13:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:52:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	334968	100.000	50293	2725	1.125	--
总计		334968	100.000	50293			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



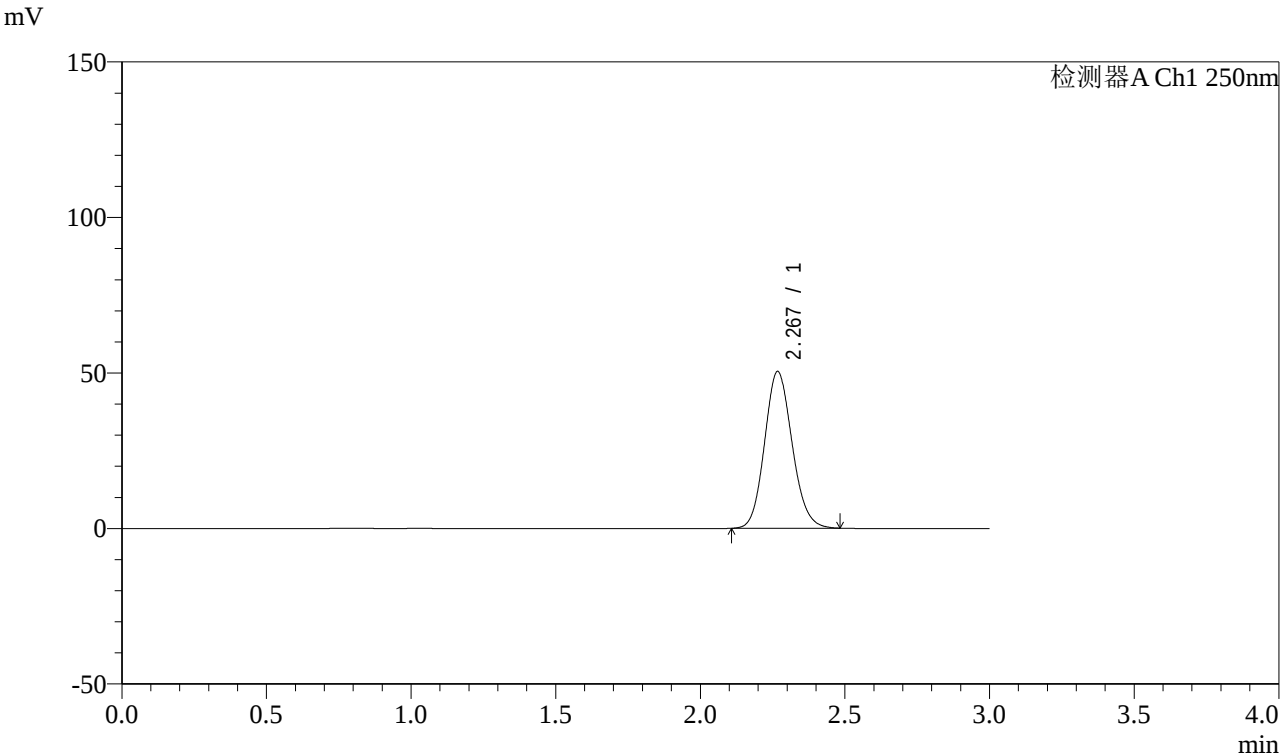
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 3-452-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:16:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:52:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	334454	100.000	50217	2724	1.123	--
总计		334454	100.000	50217			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2