



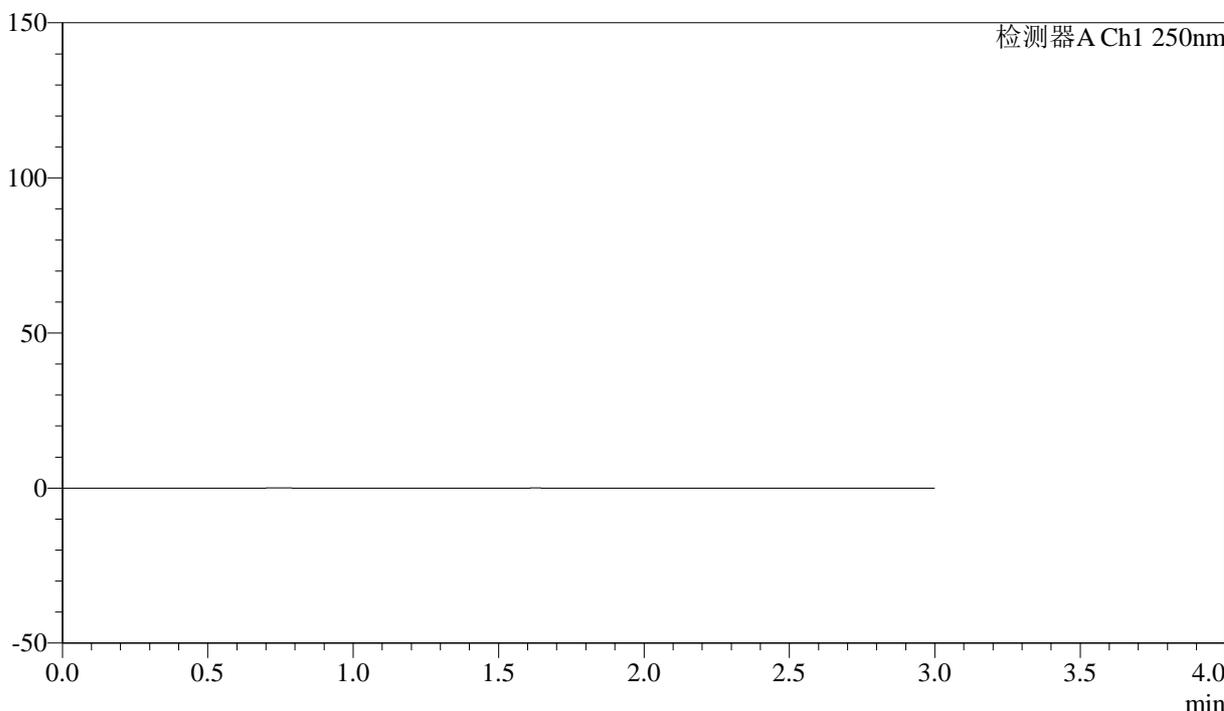
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-228-2 - 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 μl 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-浆法-50转
溶剂



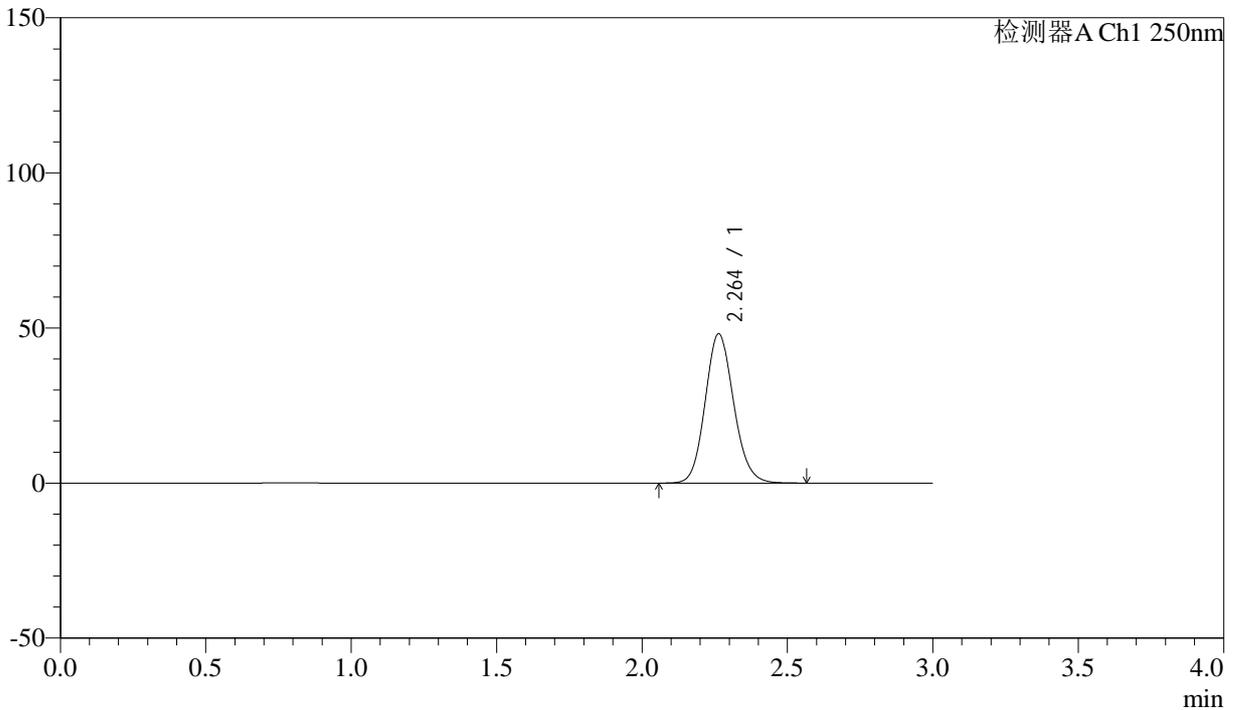
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-229-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:30:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:39:55
 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	2.264	328736	100.000	48175	2578	1.124	--
总计		328736	100.000	48175			

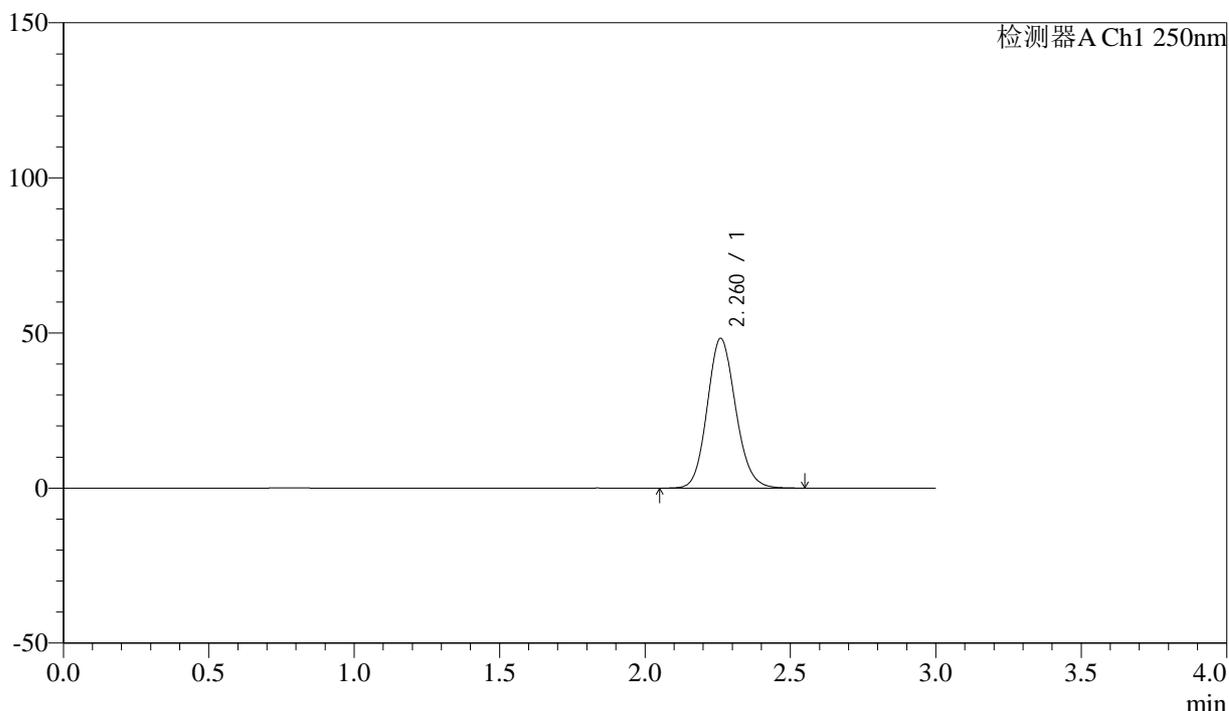
图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-230-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 11:34:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:39:58	
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-浆法-50转
对照品溶液-1-2



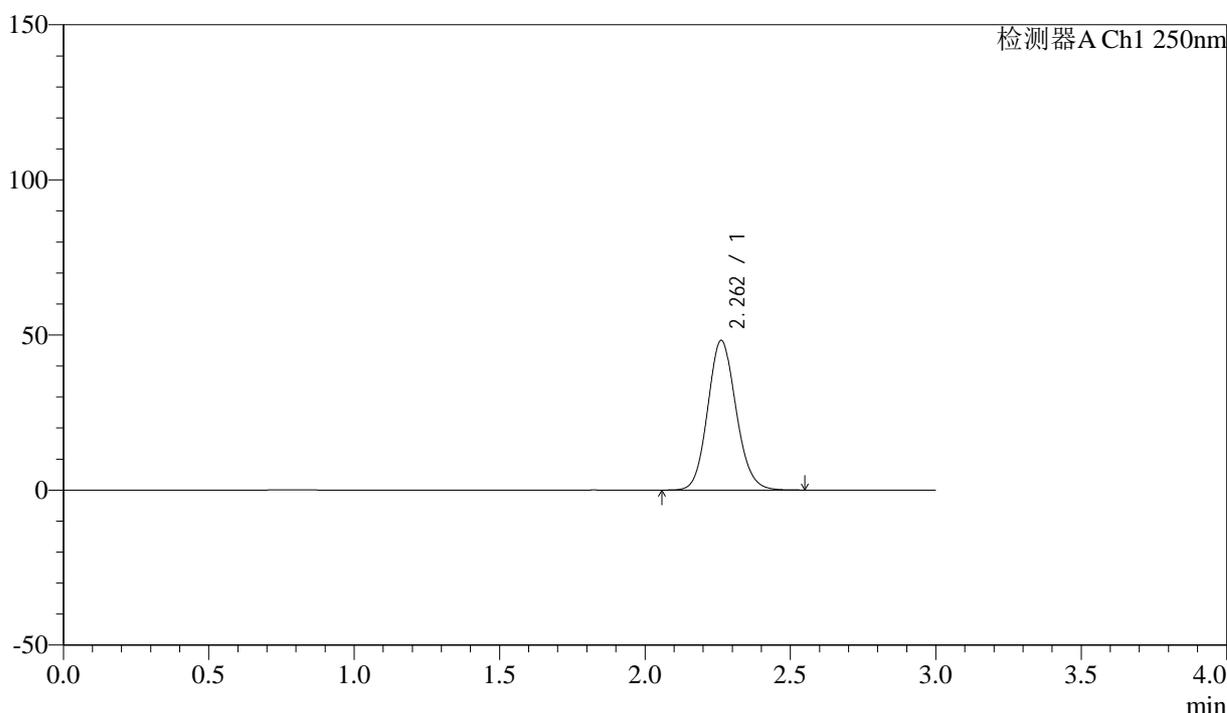
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-231-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:37:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:01
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



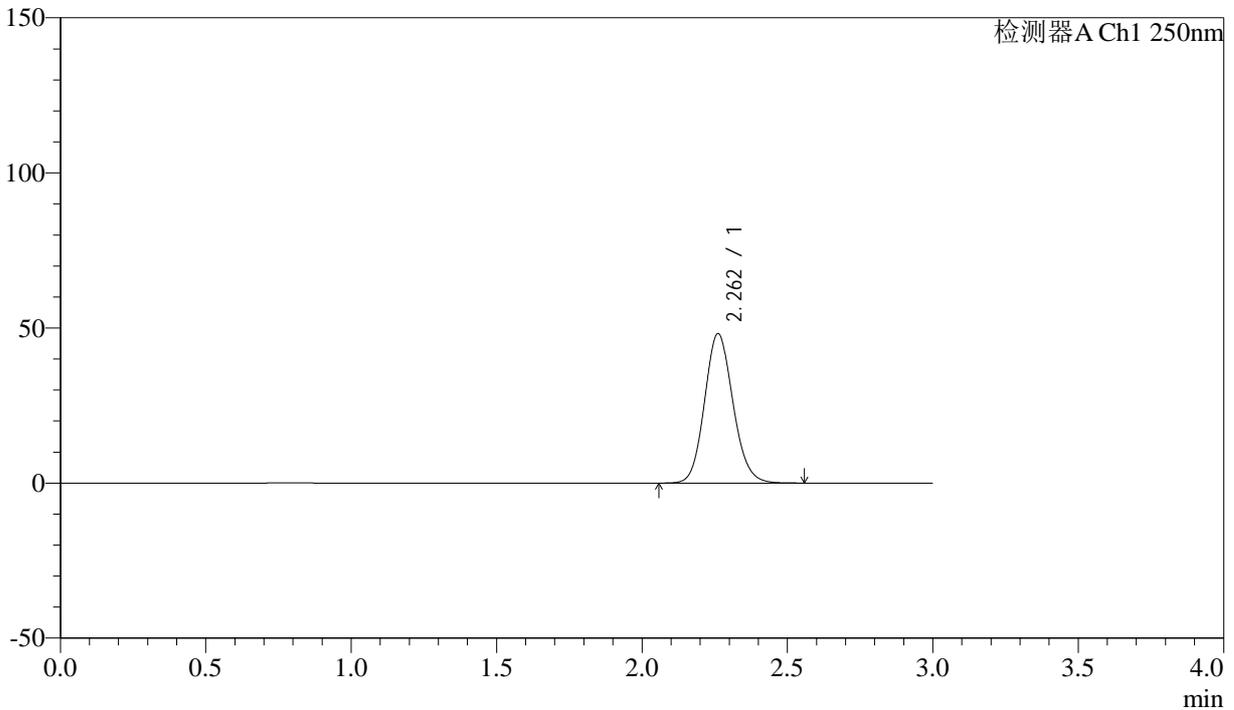
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-232-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:41:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:04
 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



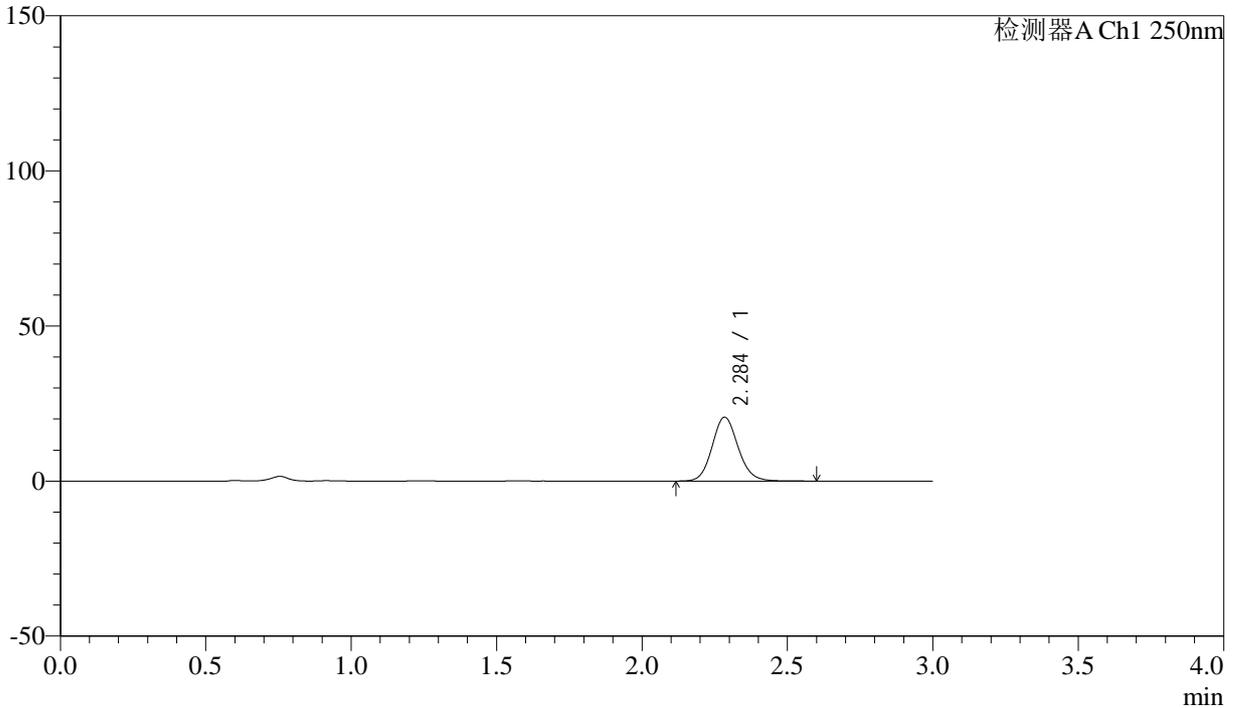
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-234-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:47:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:09
 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	2.284	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



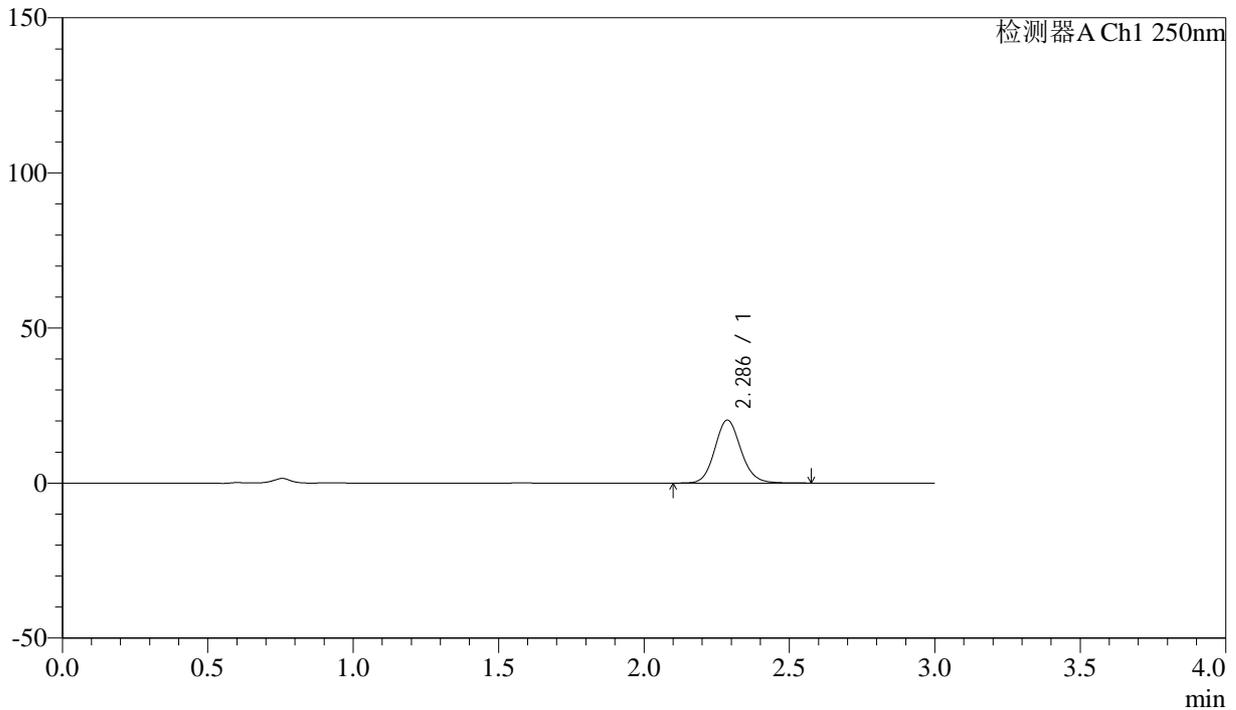
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:51:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:12
 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	2.286	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



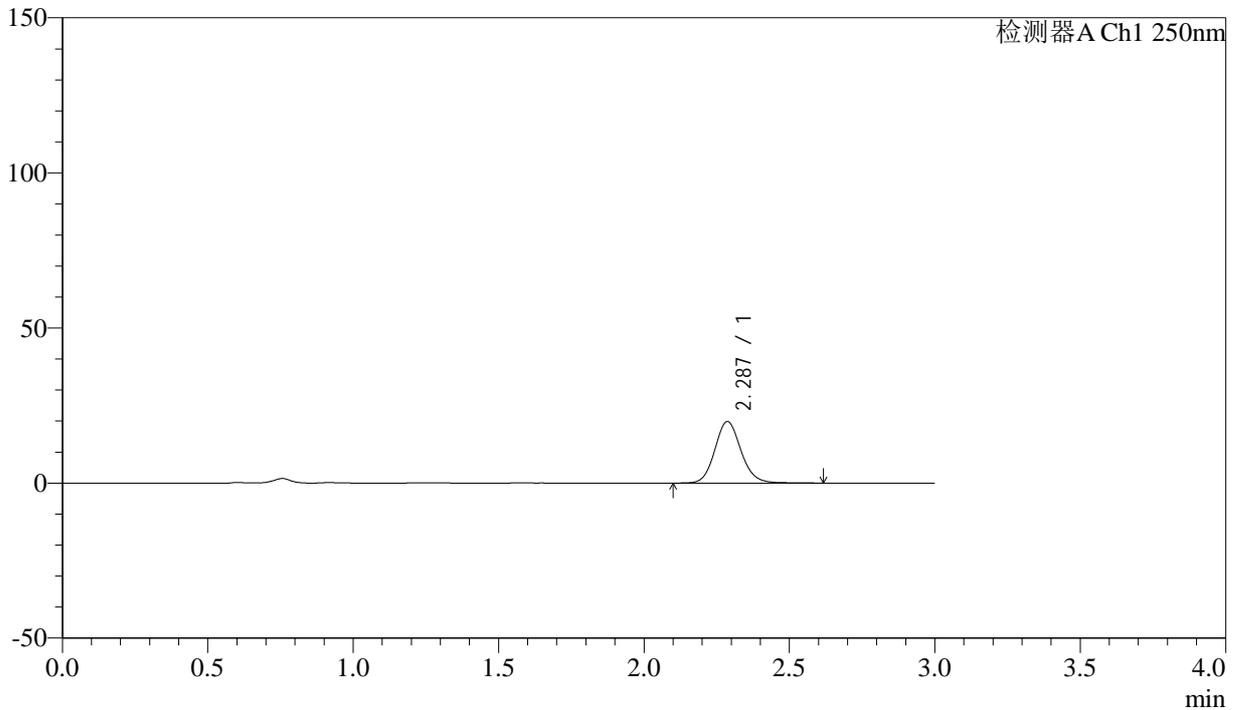
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:54:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:14
 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	2.287	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



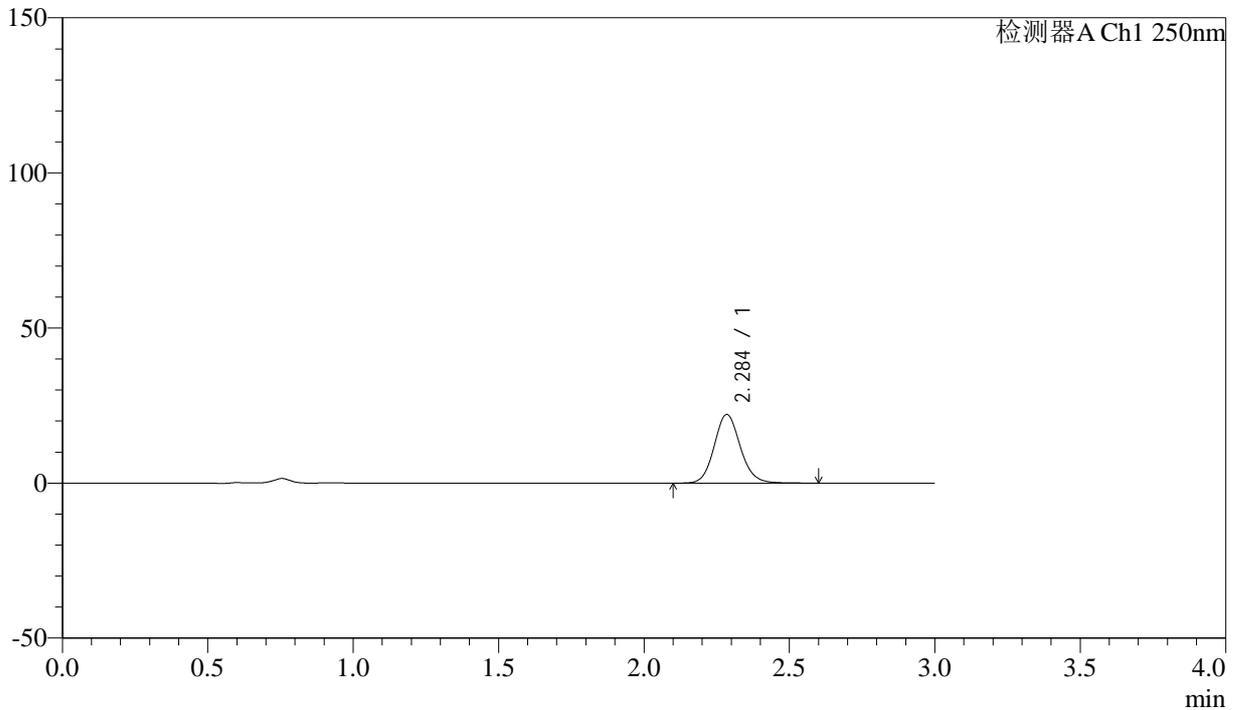
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:57:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:17
 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	2.284	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



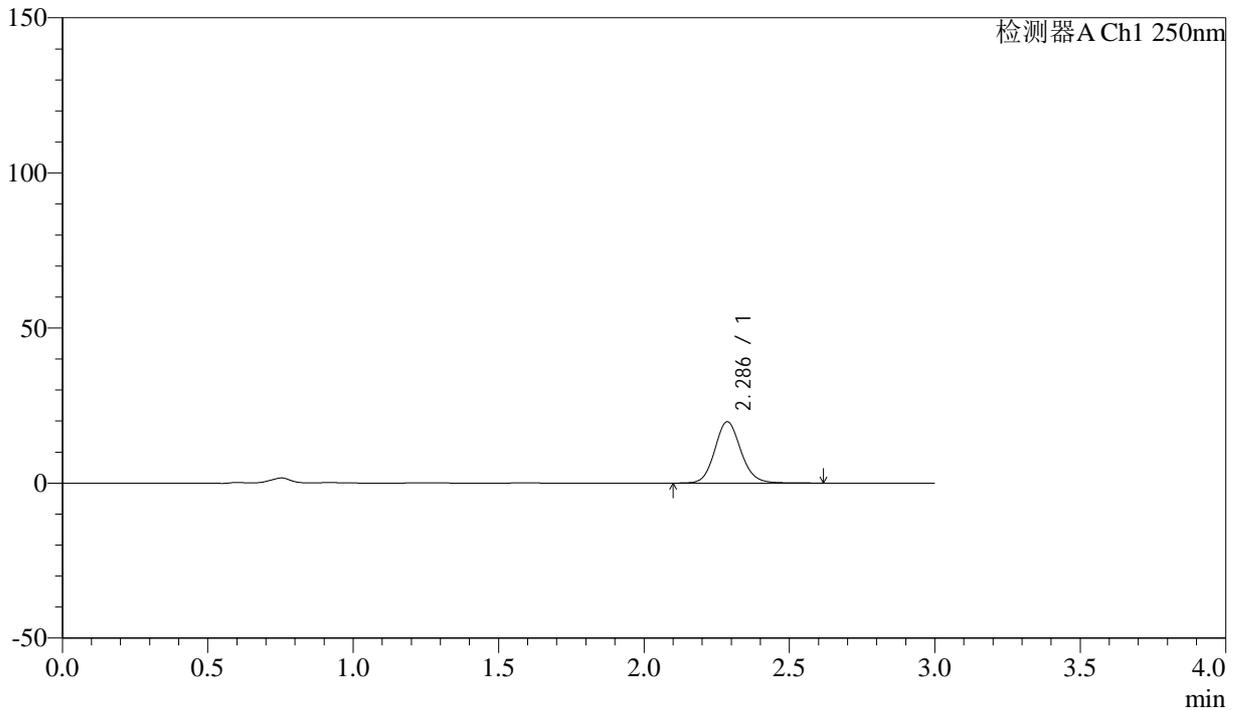
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-238-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:01:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:20
 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	2.286	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



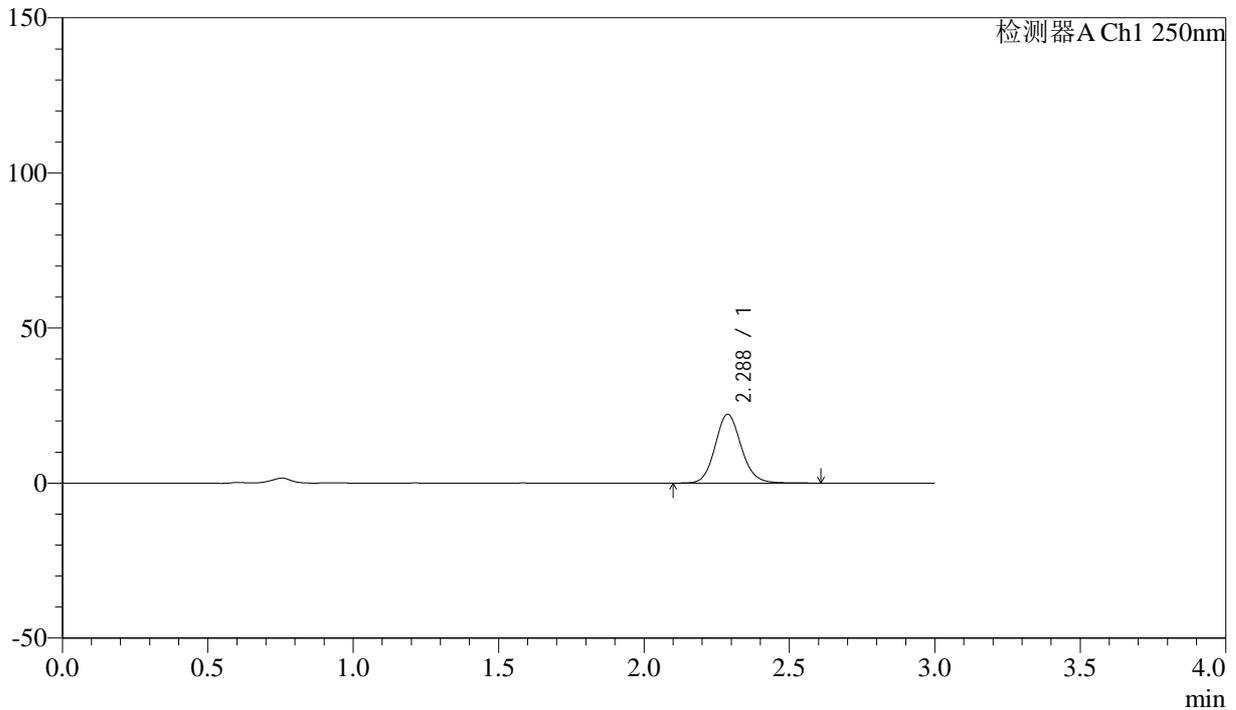
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-239-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:04:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:22
 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	2.288	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



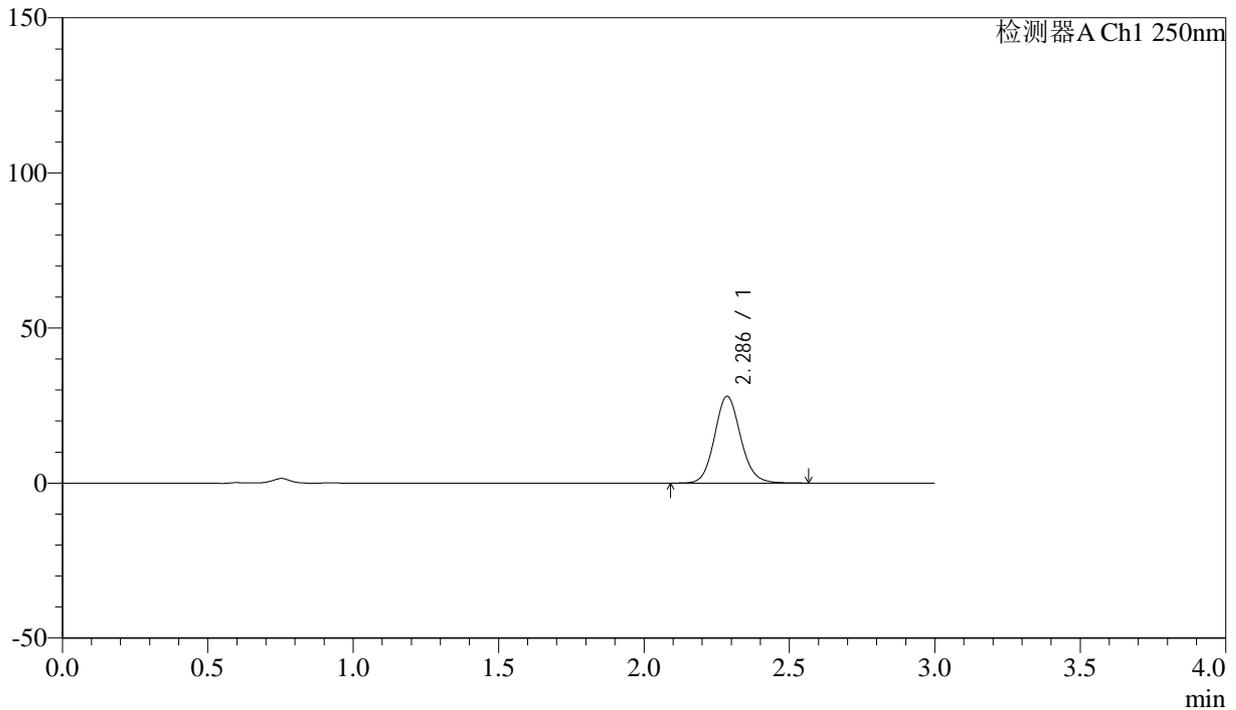
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:11:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:28
 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	2.286	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



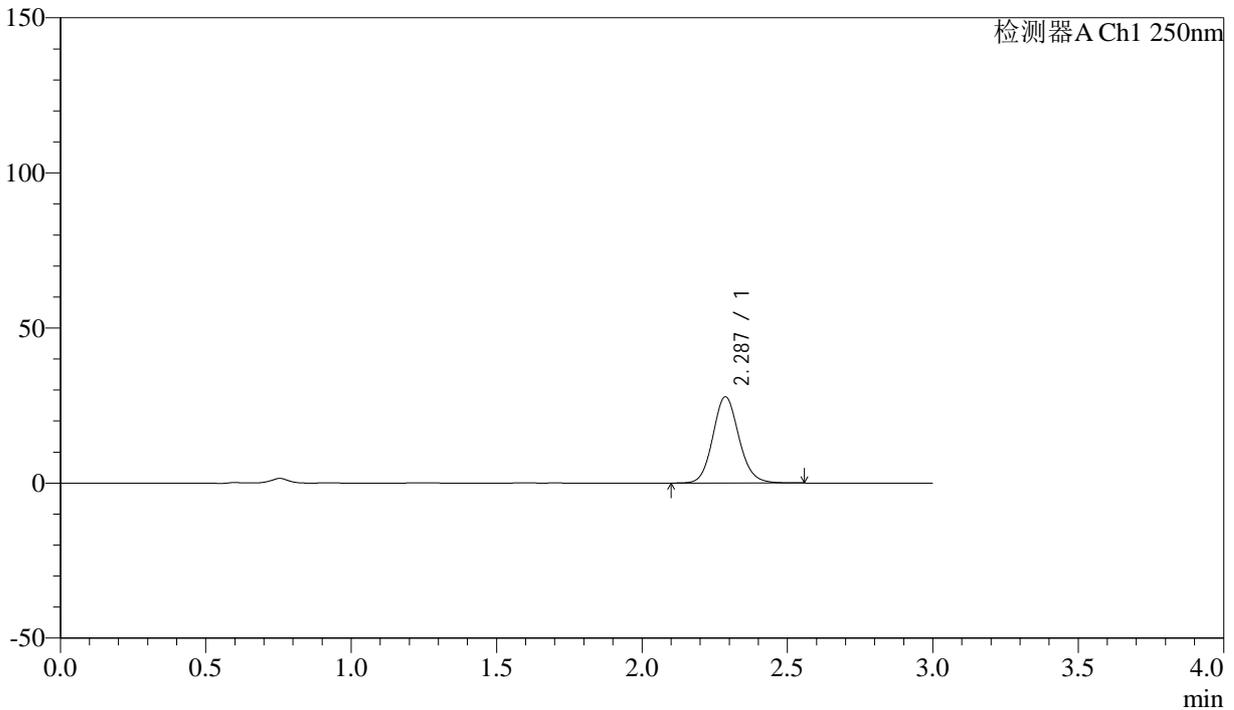
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-242-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:14:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:30
 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	2.287	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



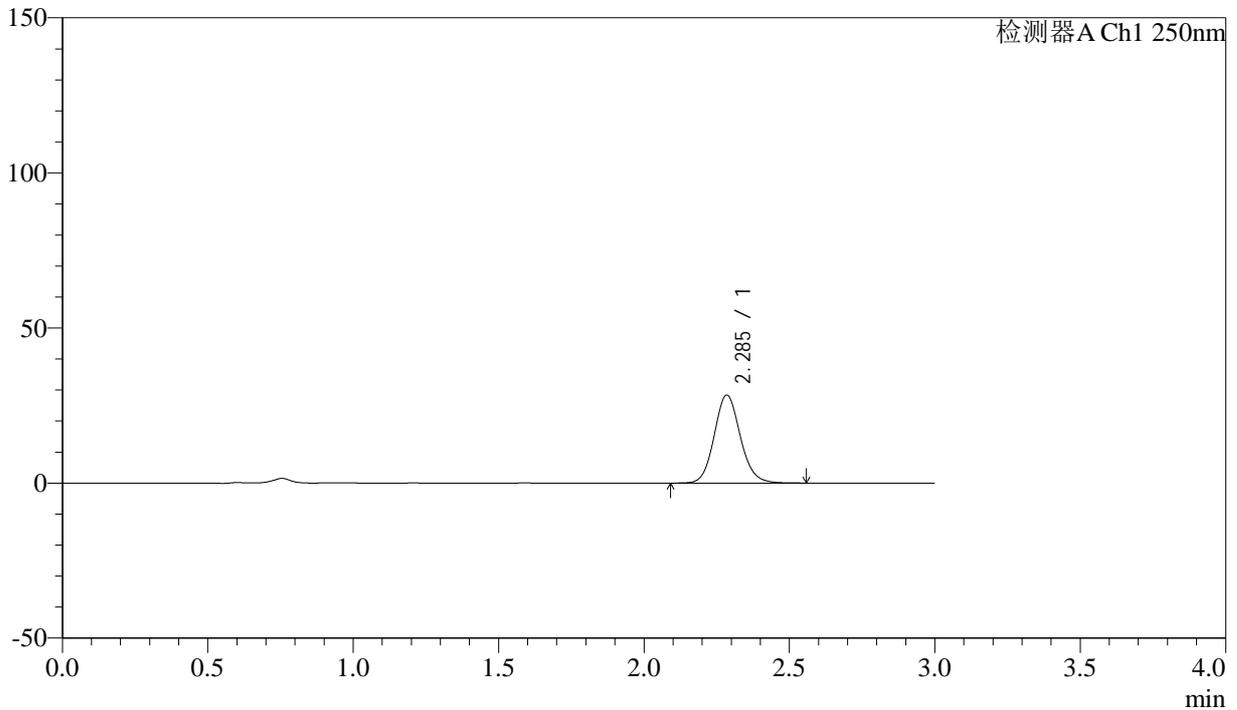
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-243-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:18:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:33
 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	2.285	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



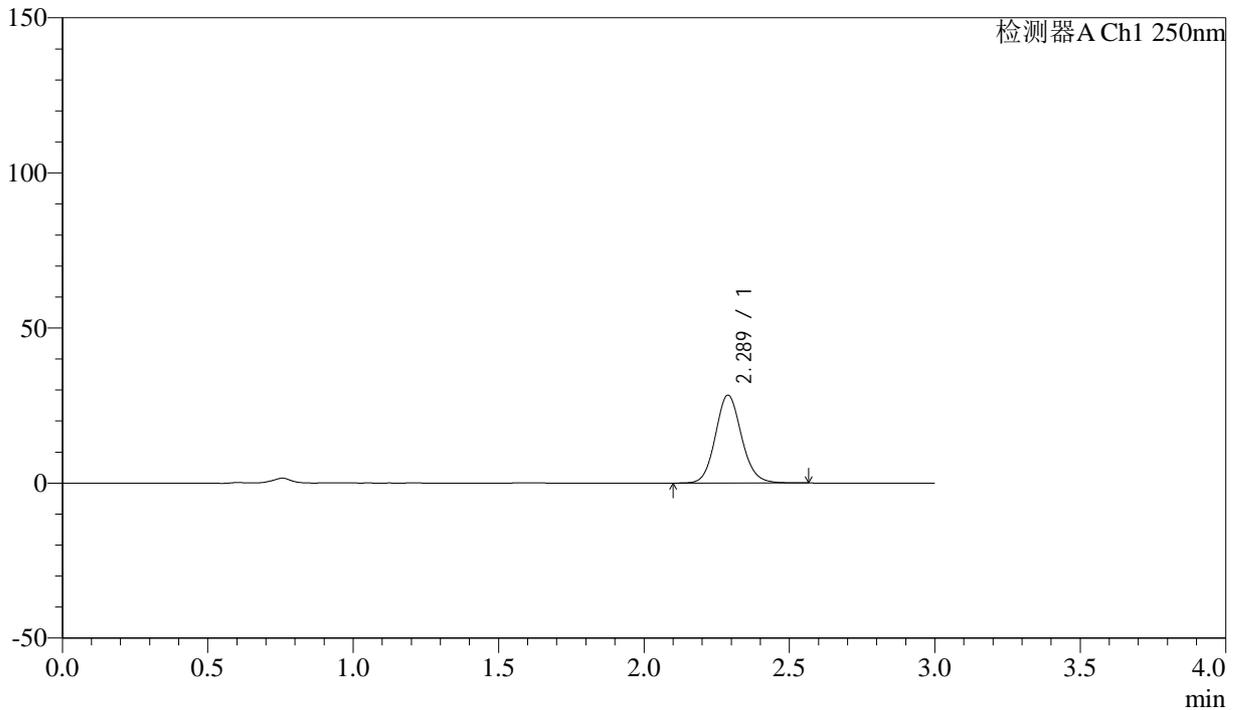
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-245-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



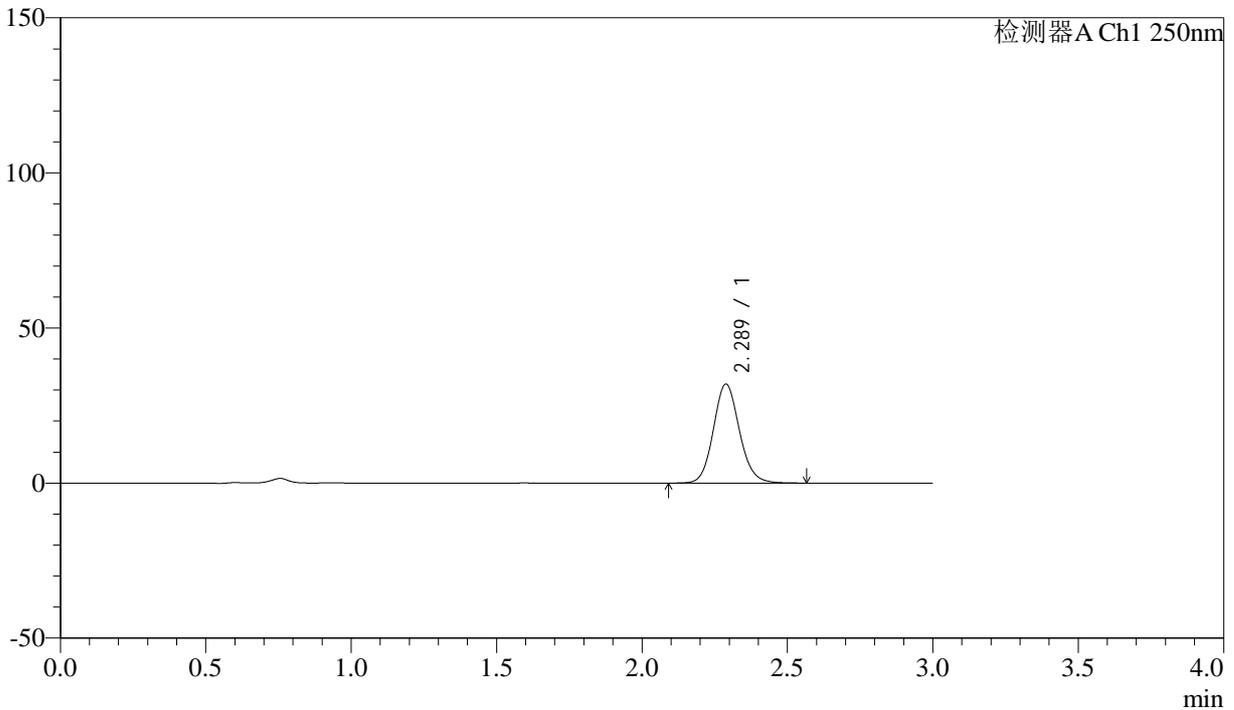
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-246-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:28:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:41
 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	2.289	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



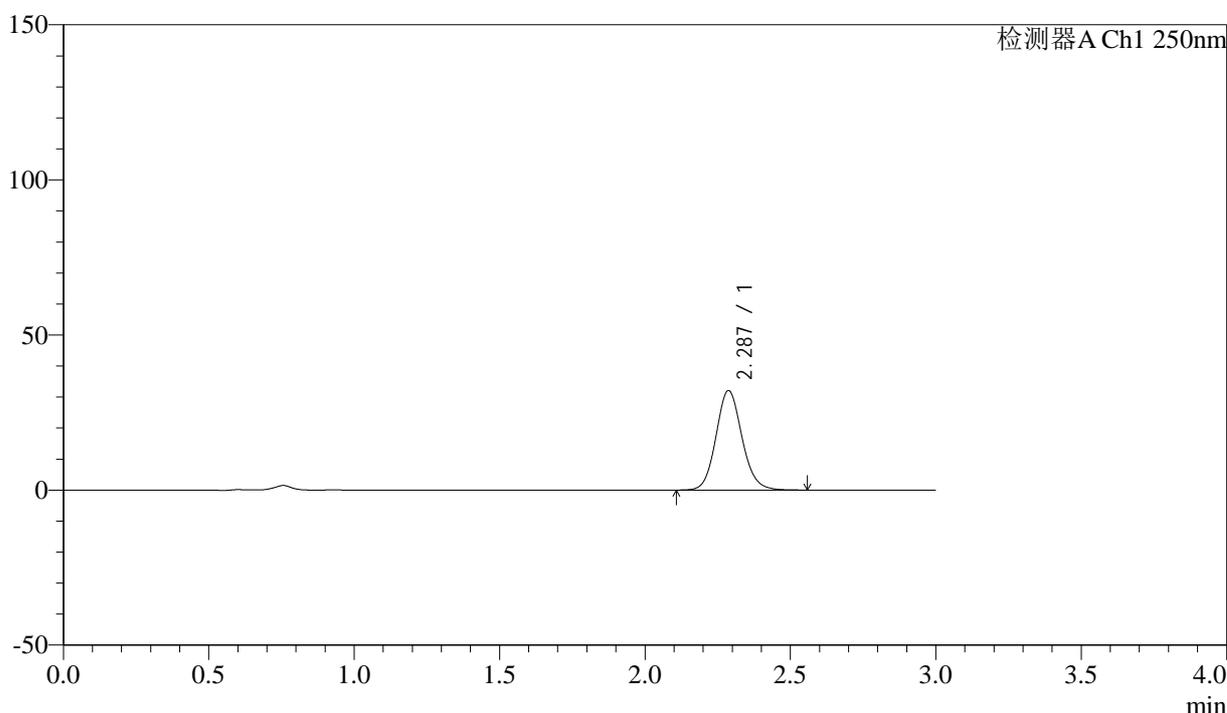
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-247-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:31:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:44
 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	2.287	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



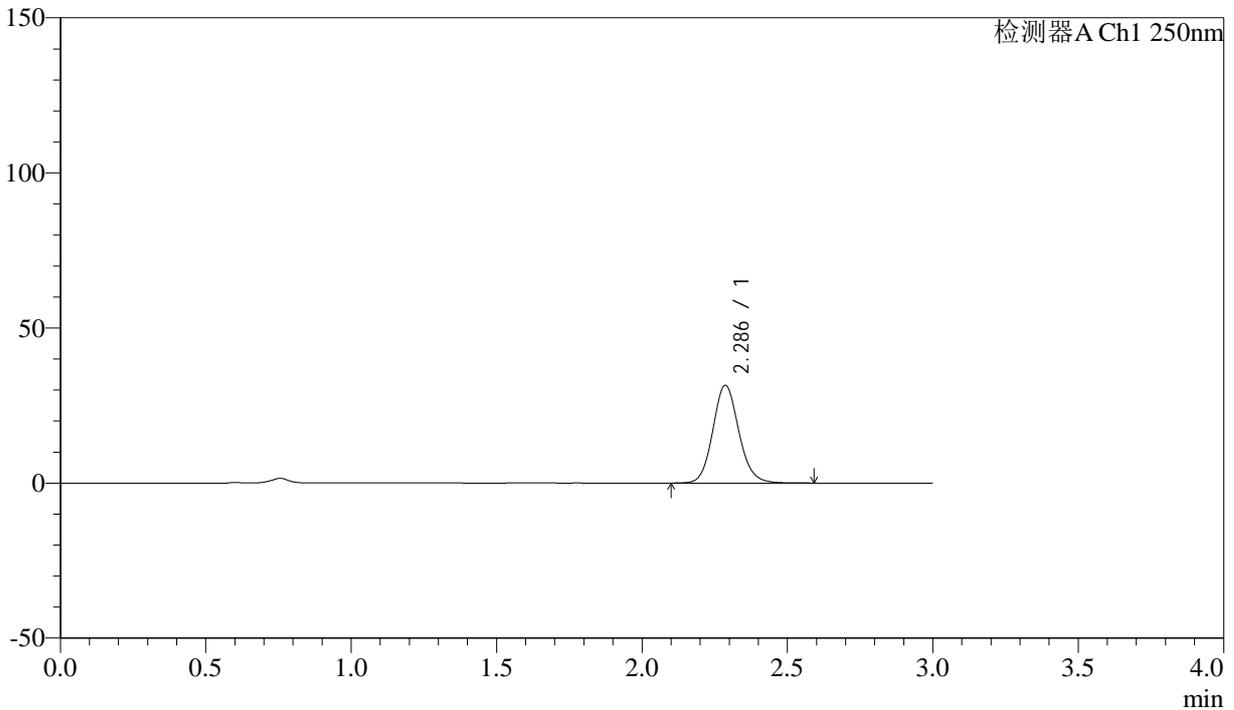
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-248-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:34:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:46
 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	2.286	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



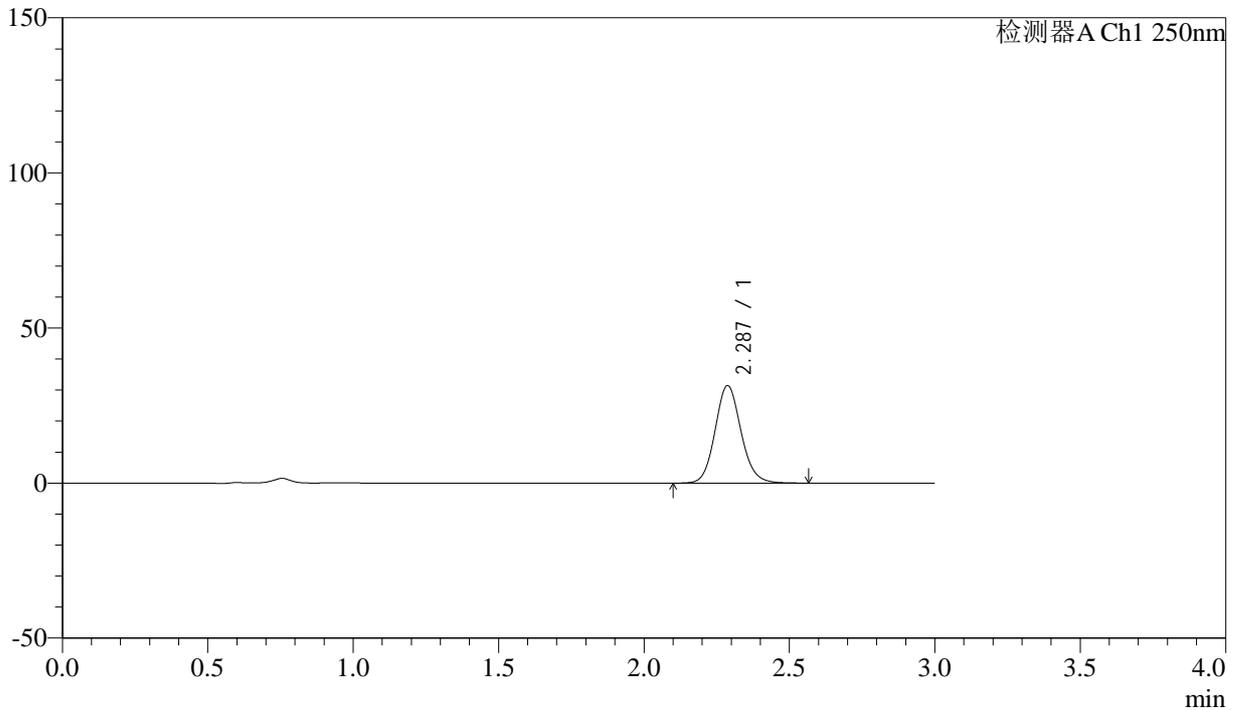
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-250-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



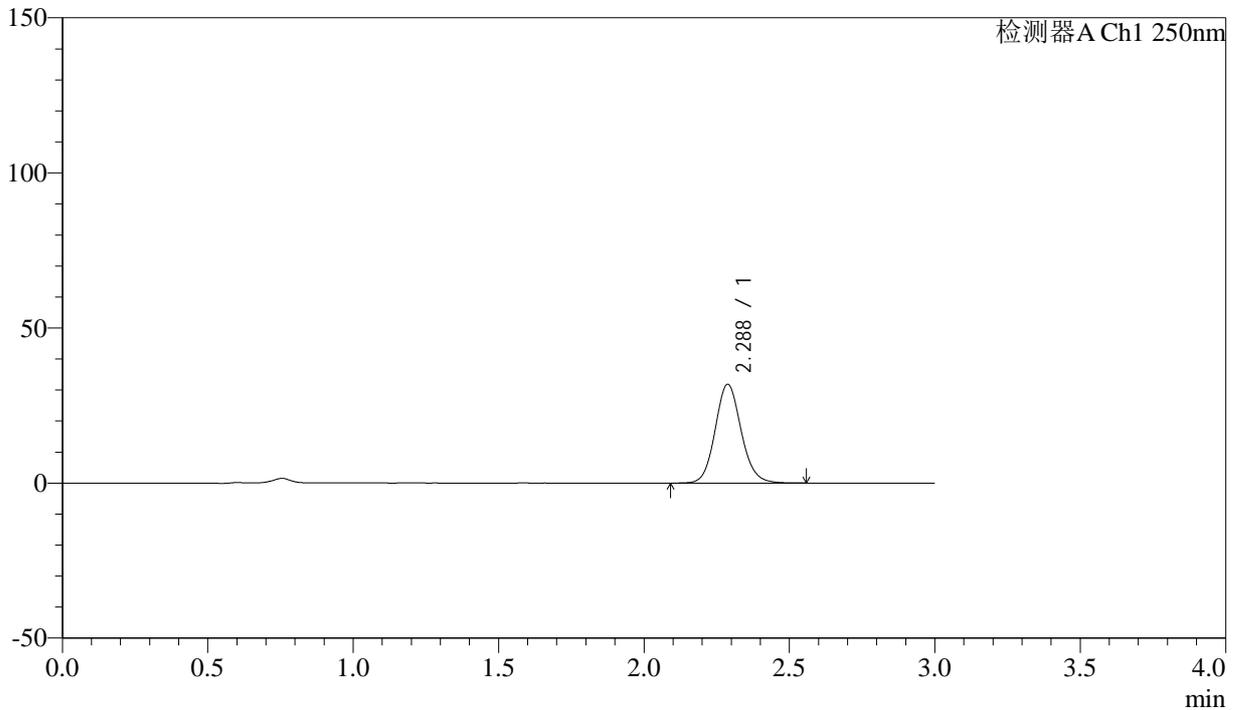
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-251-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:44:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:54
 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	2.288	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



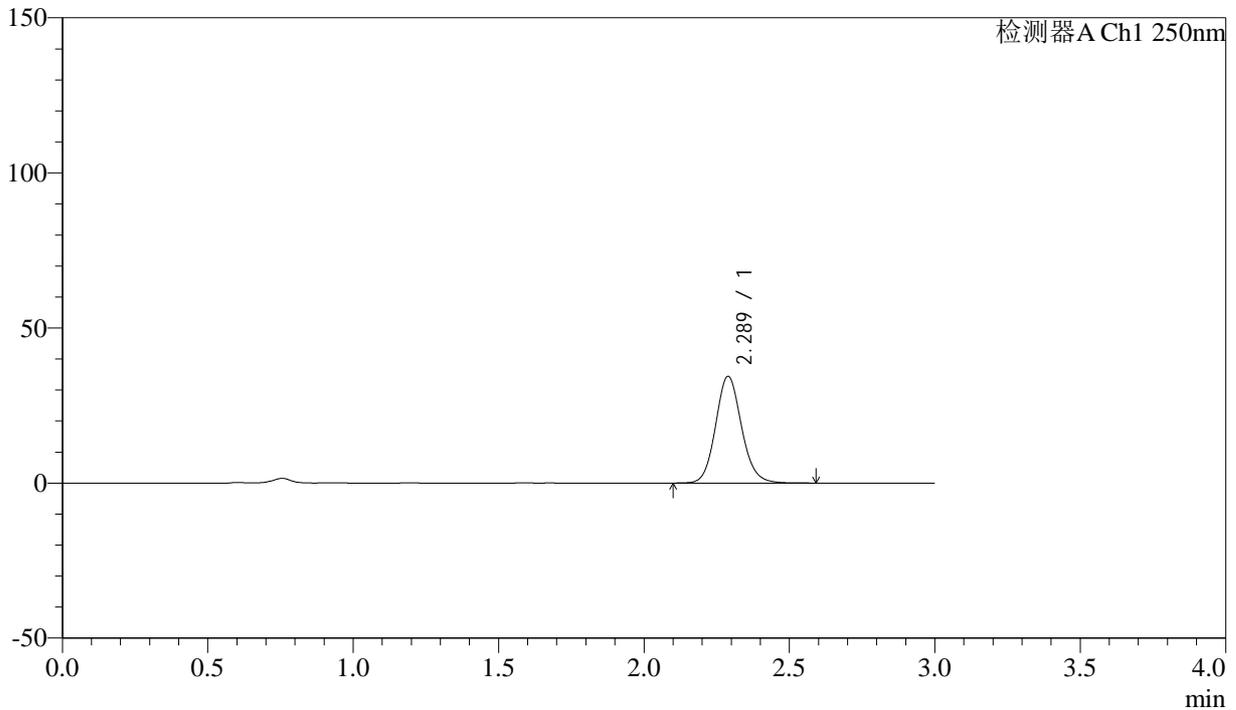
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-252-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:48:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:40:57
 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



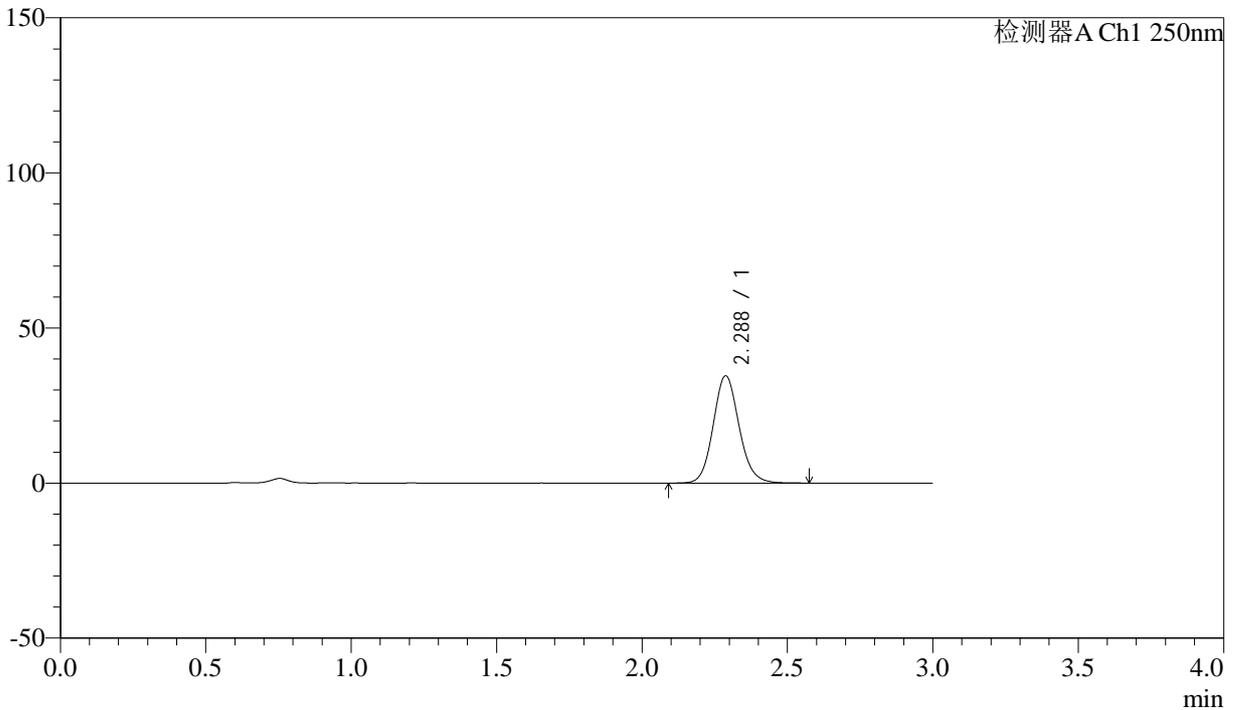
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-253-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:51:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:00
 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	2.288	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



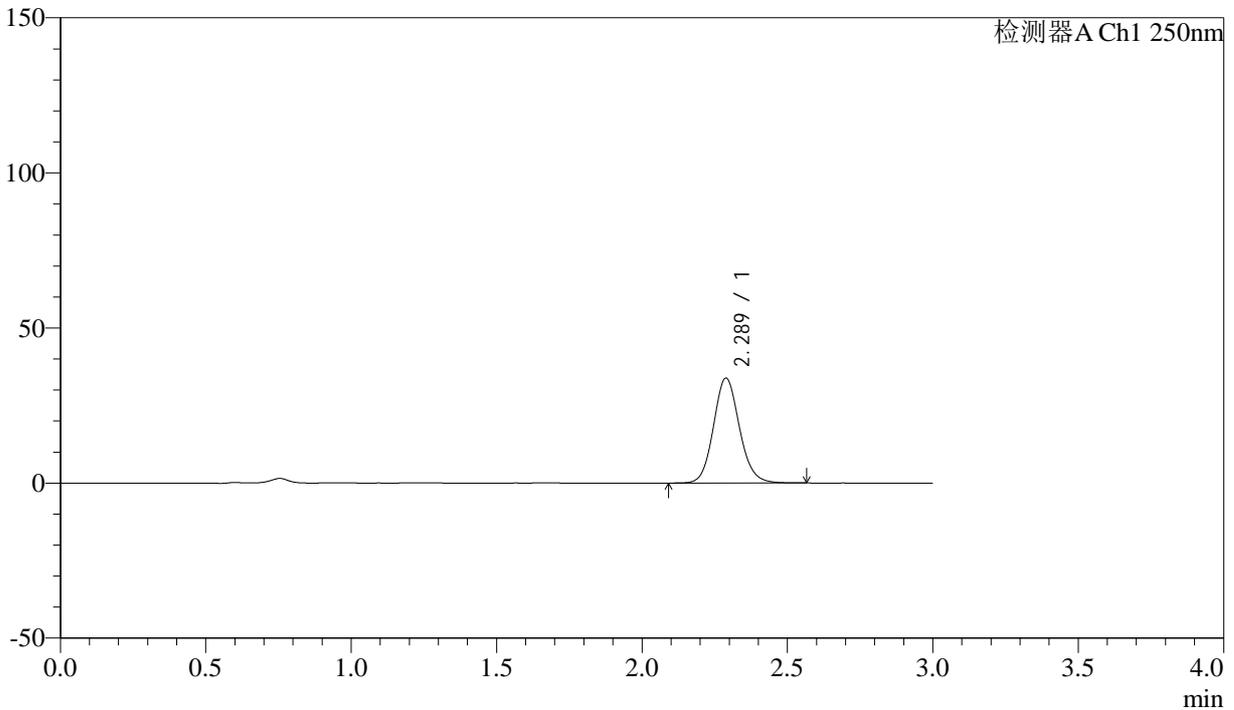
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-254-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:55:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:02
 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



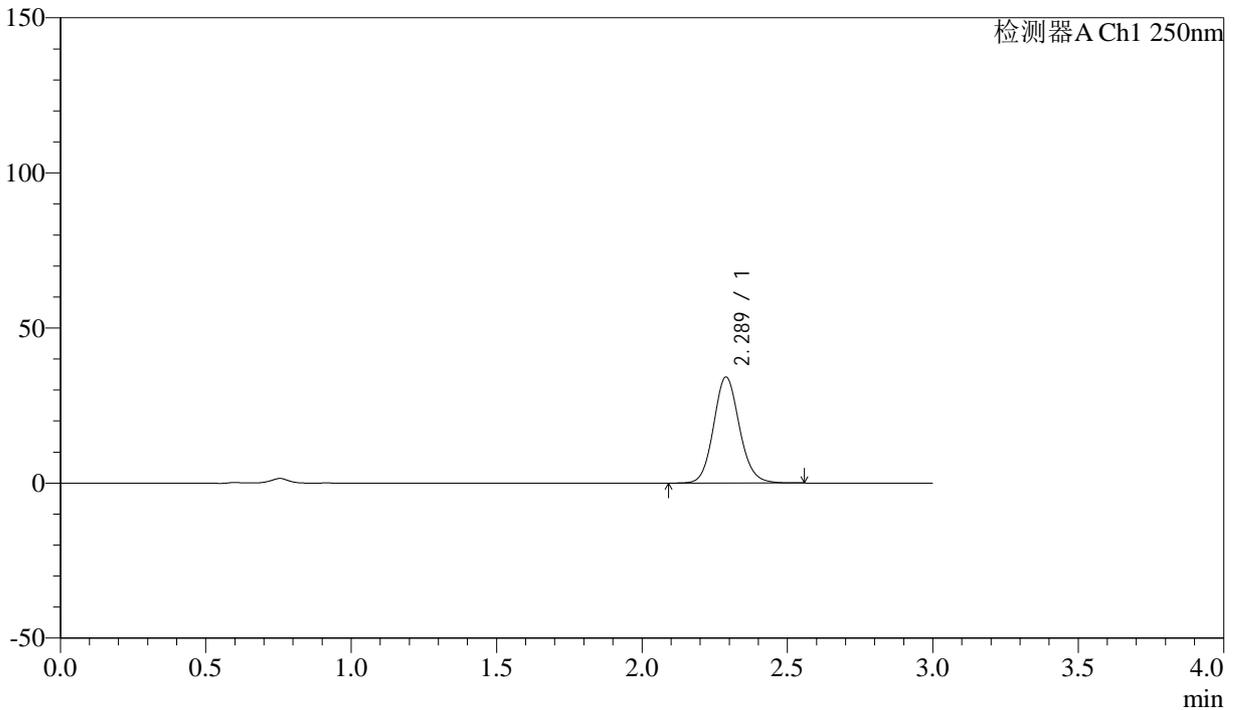
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-255-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:58:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:05
 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



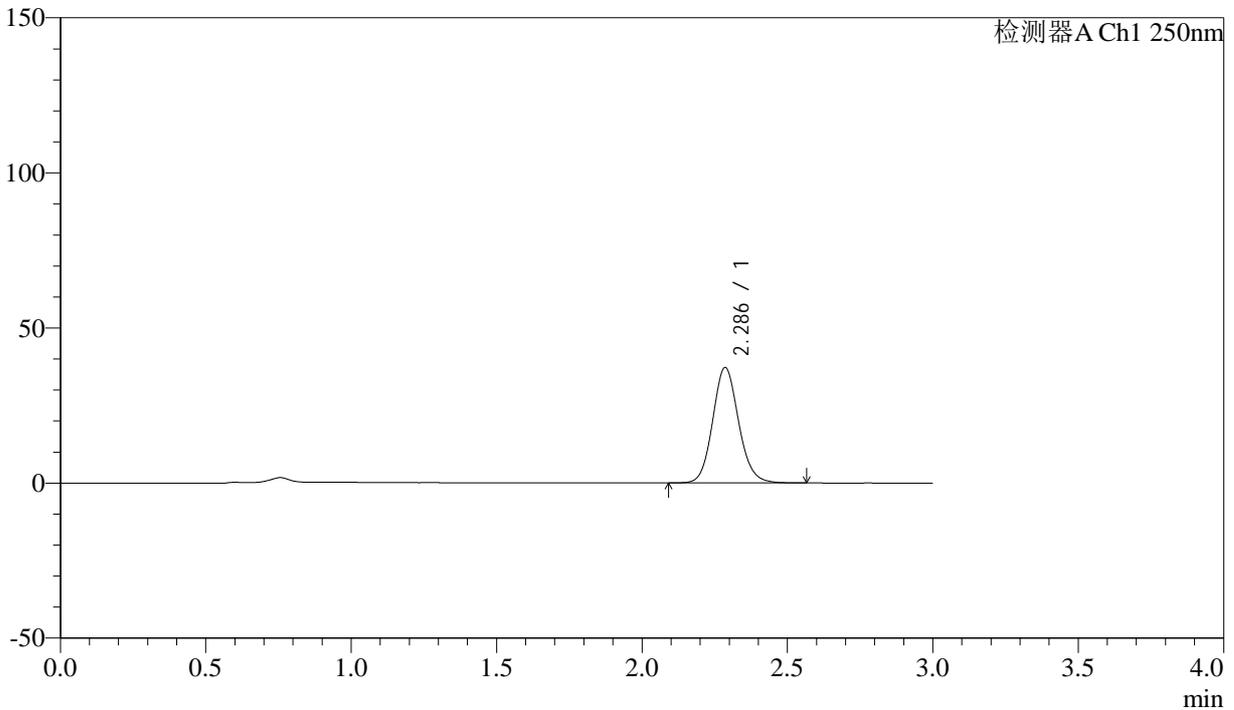
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-258-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:08:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:14
 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	2.286	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



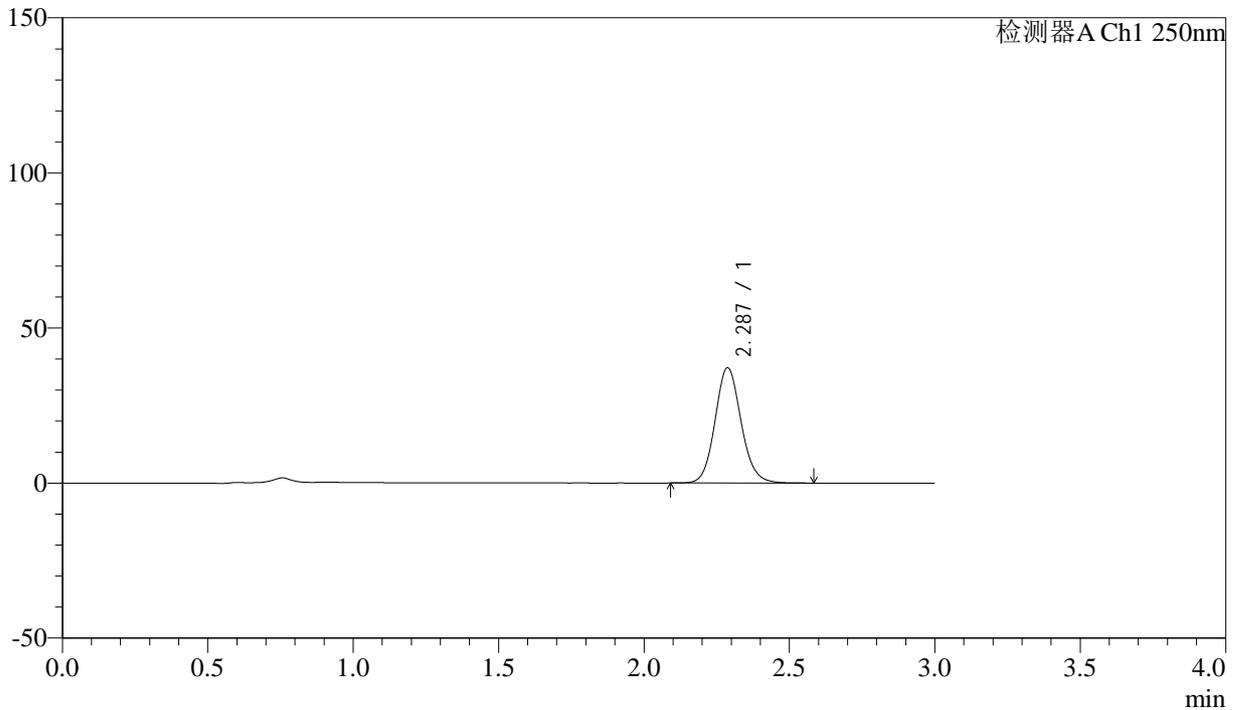
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-259-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:11:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:17	
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	2.287	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



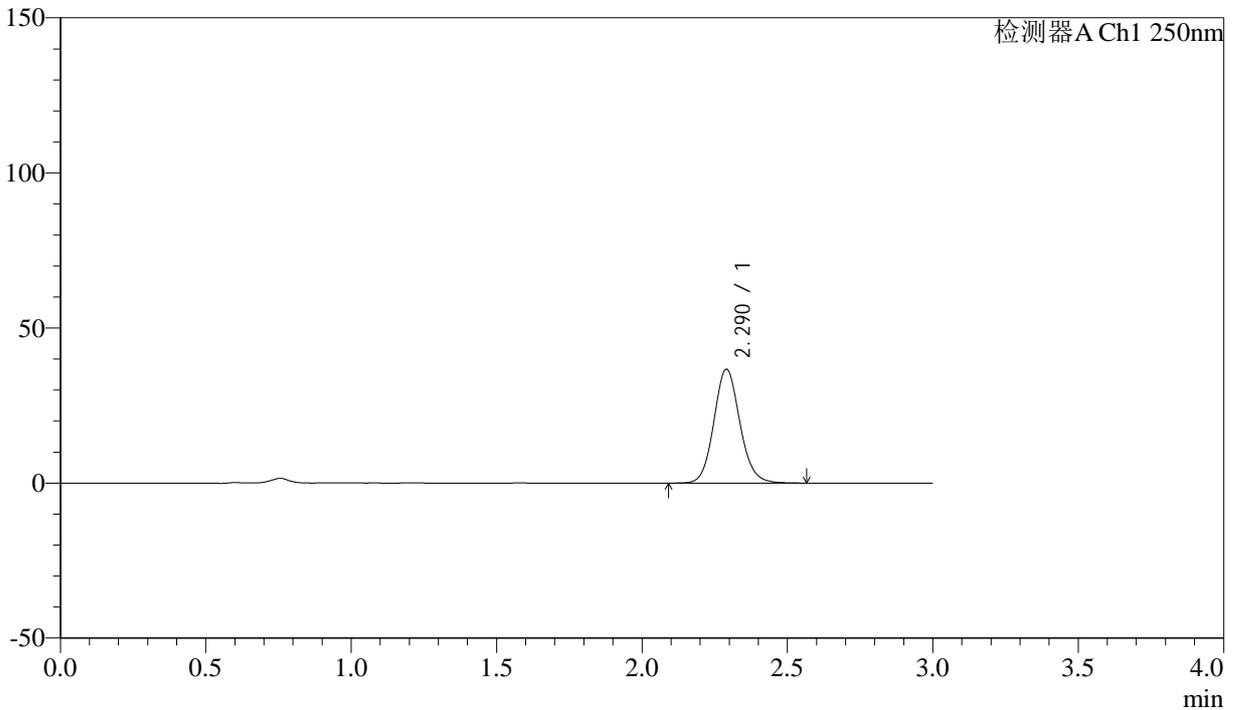
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-261-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:18:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:22
 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	2.290	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



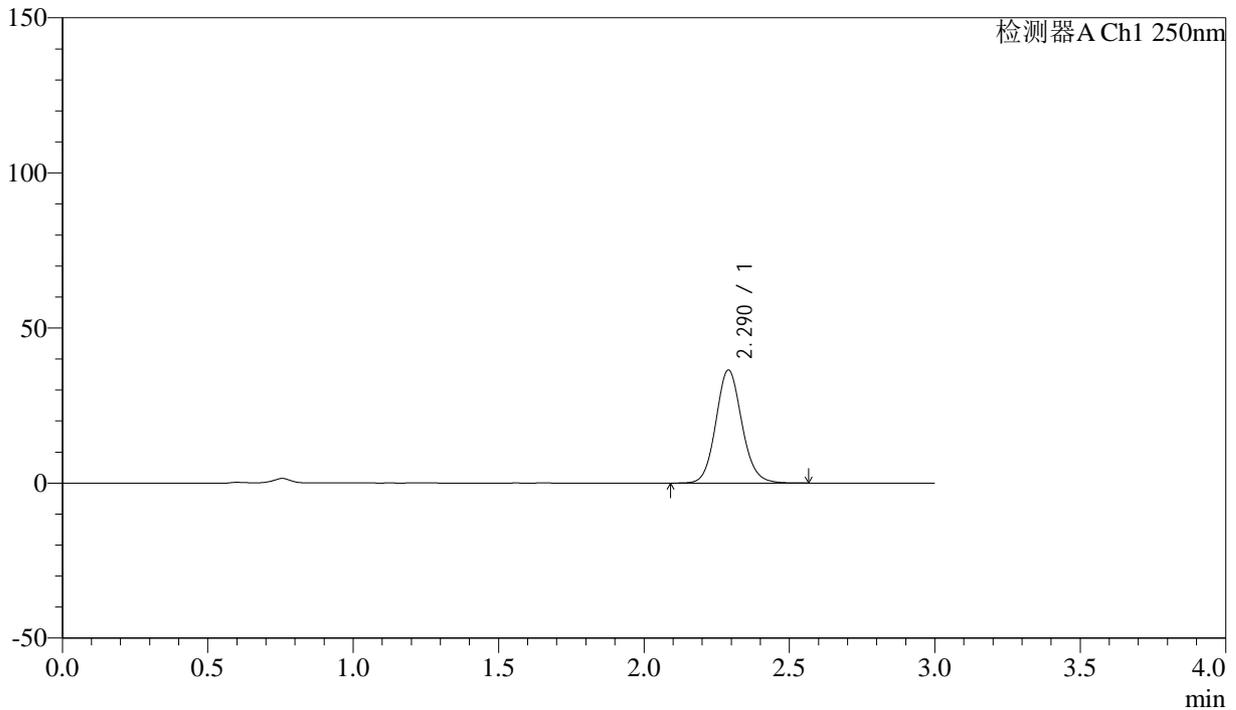
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-262-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:21:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:25
 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	2.290	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

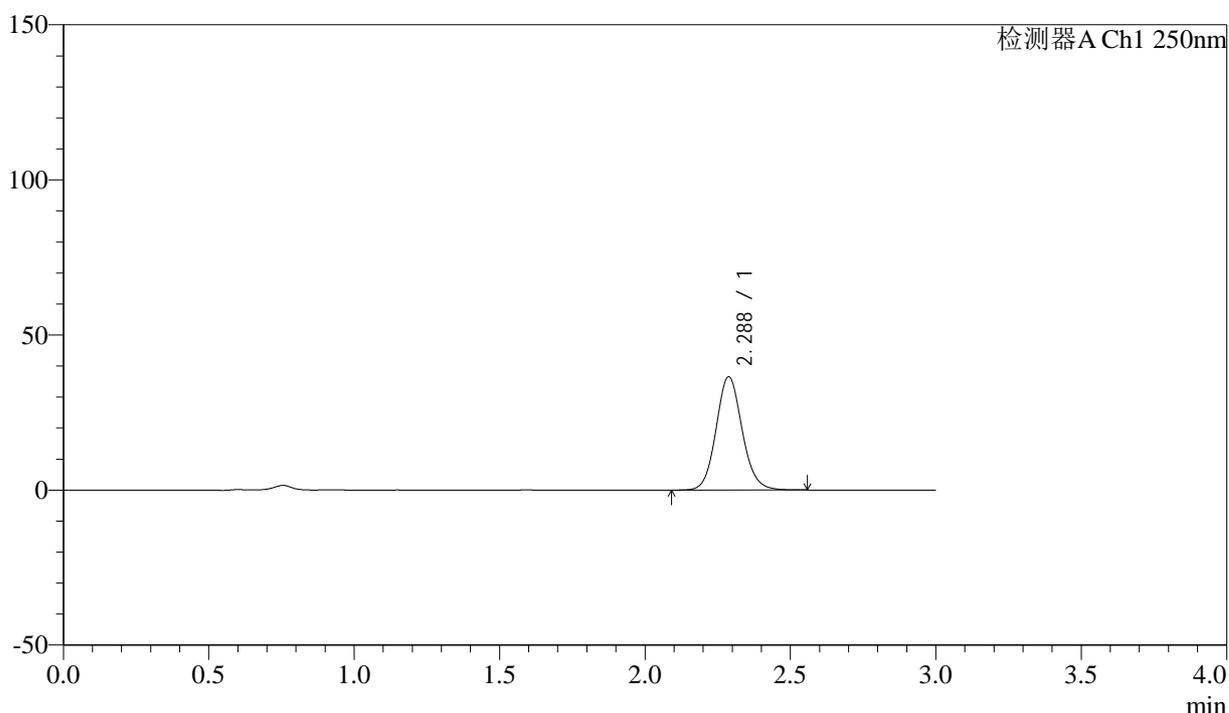
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-263-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 13:25:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:27	
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	2.288	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-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



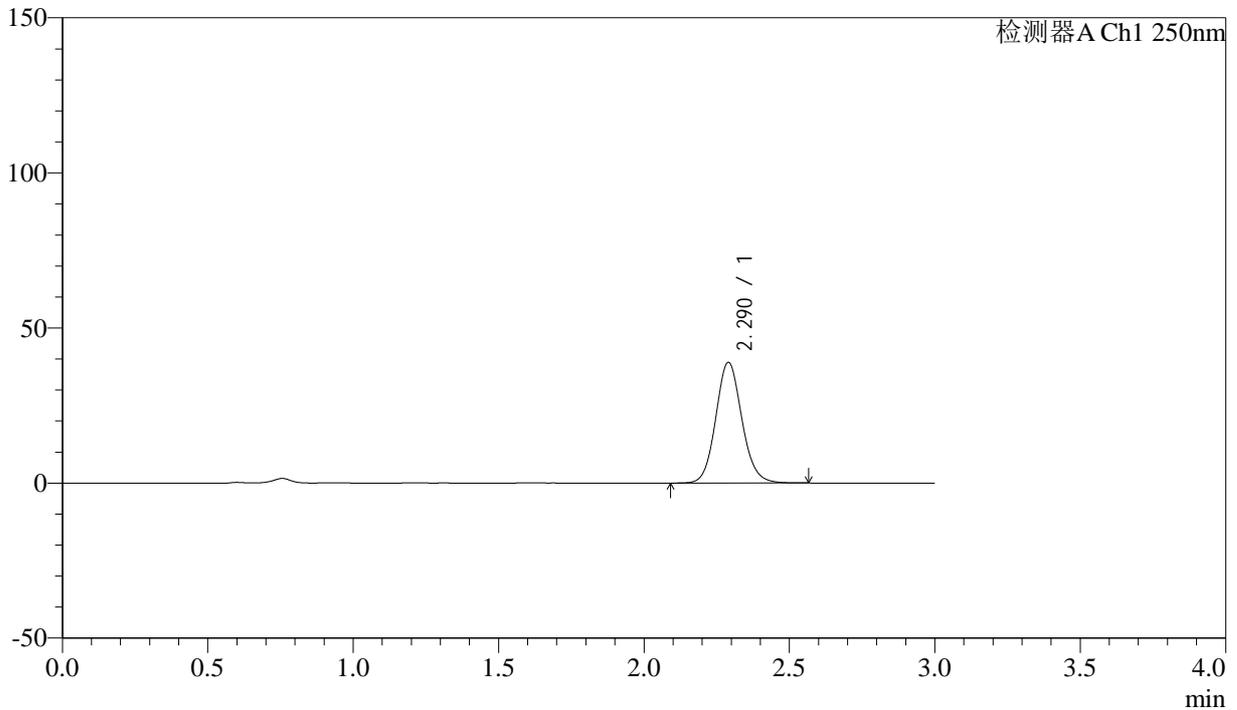
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-264-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:28:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:30
 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	2.290	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



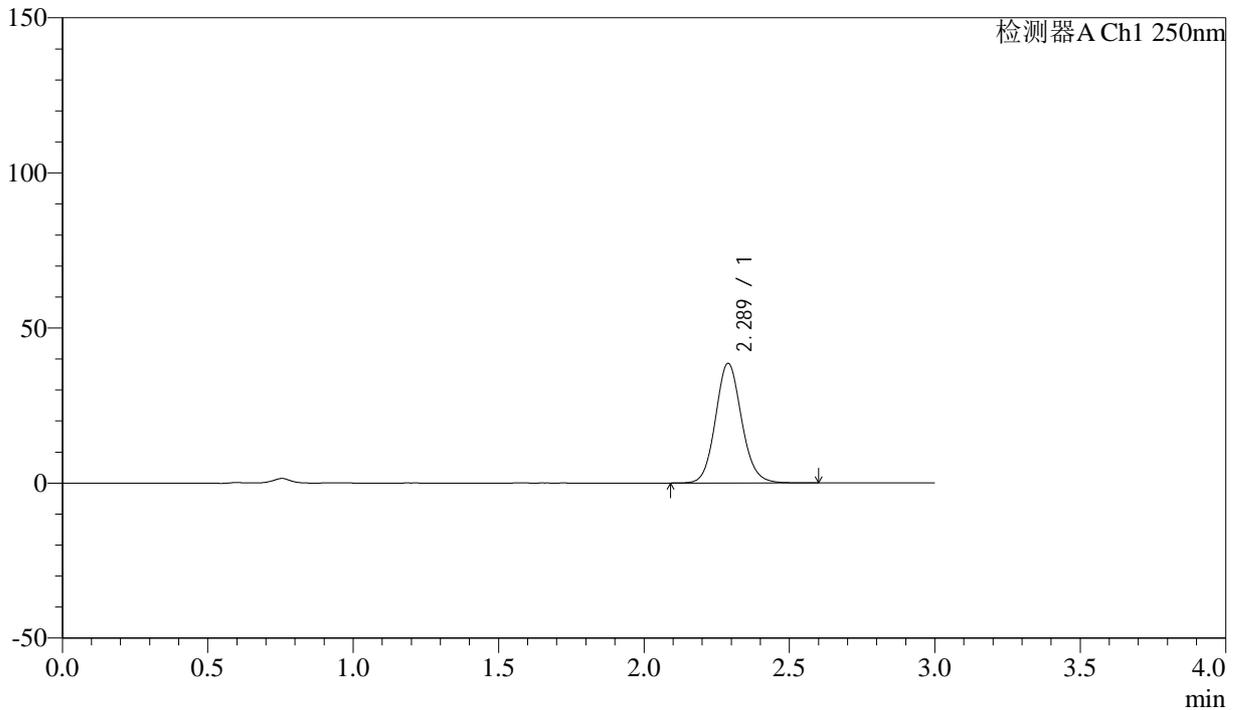
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-266-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 13:35:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:35 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



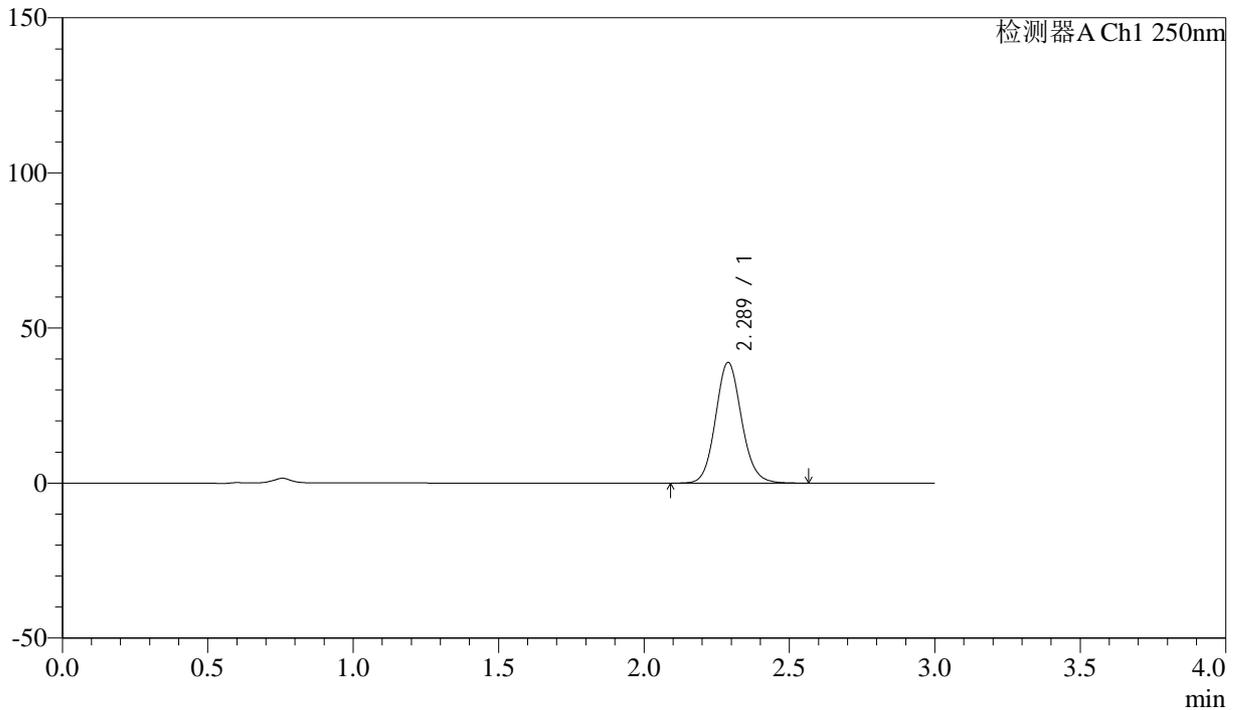
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-267-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



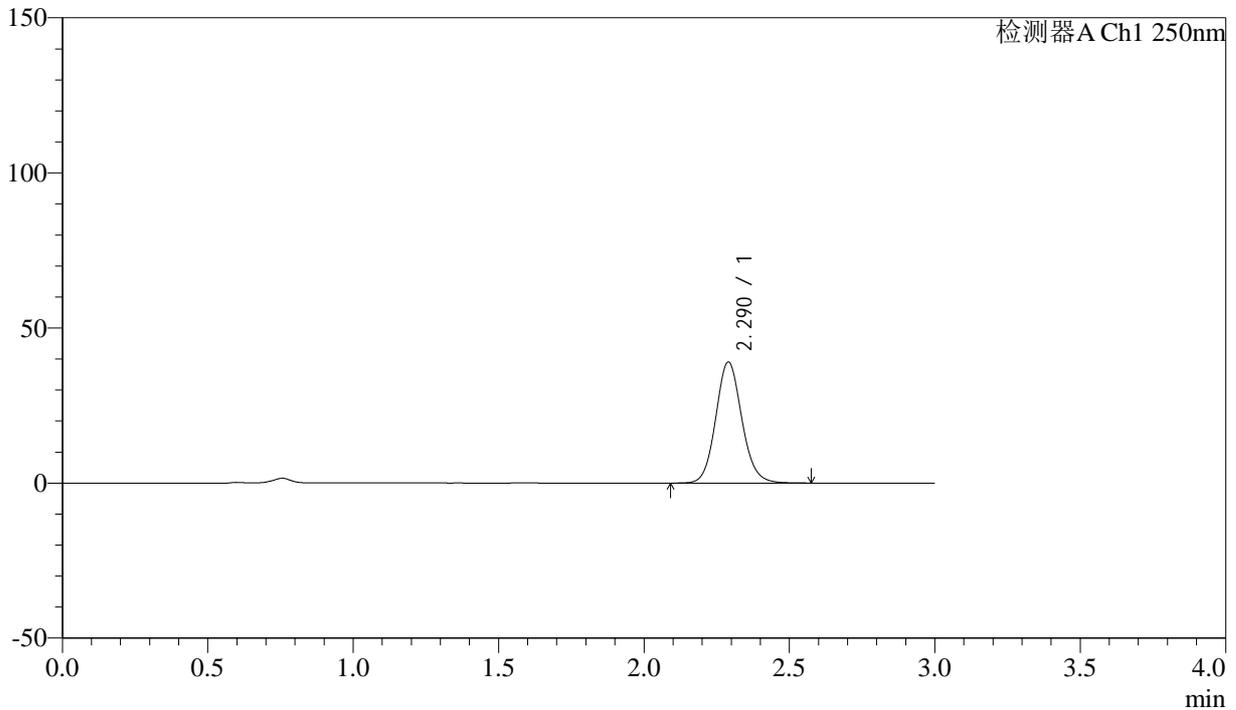
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-268-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:42:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:41
 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	2.290	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



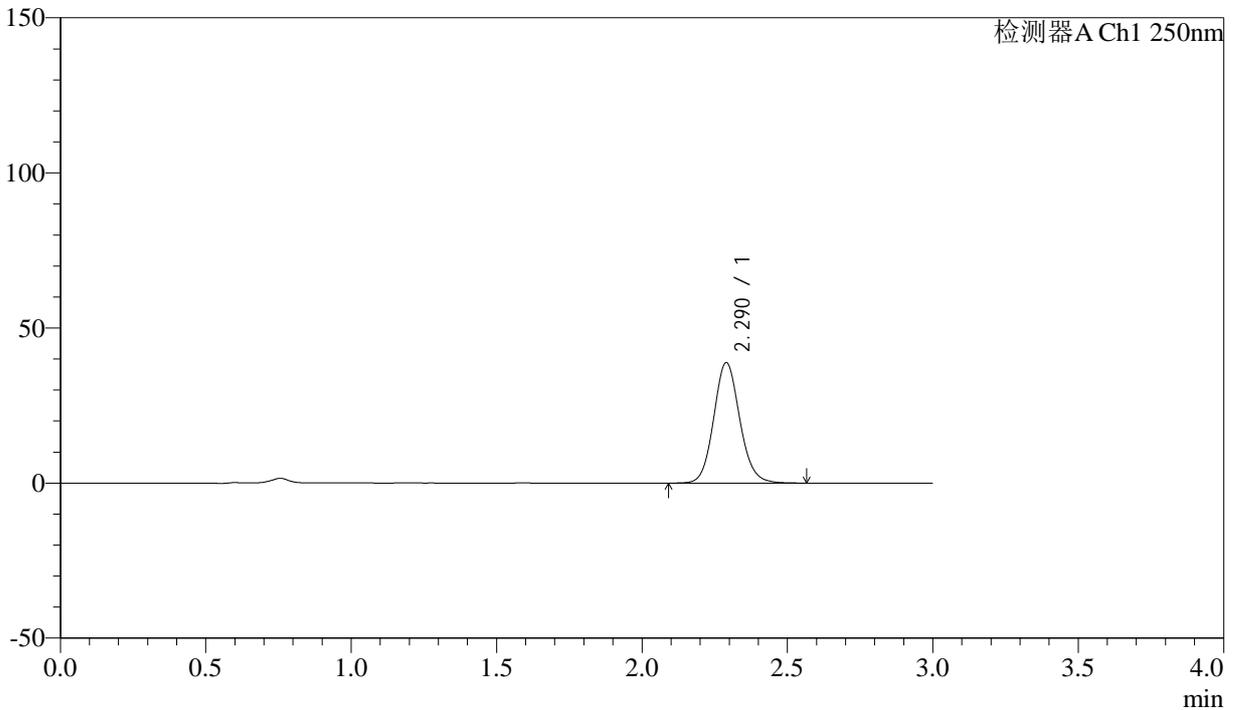
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-269-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:45:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:43
 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	2.290	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



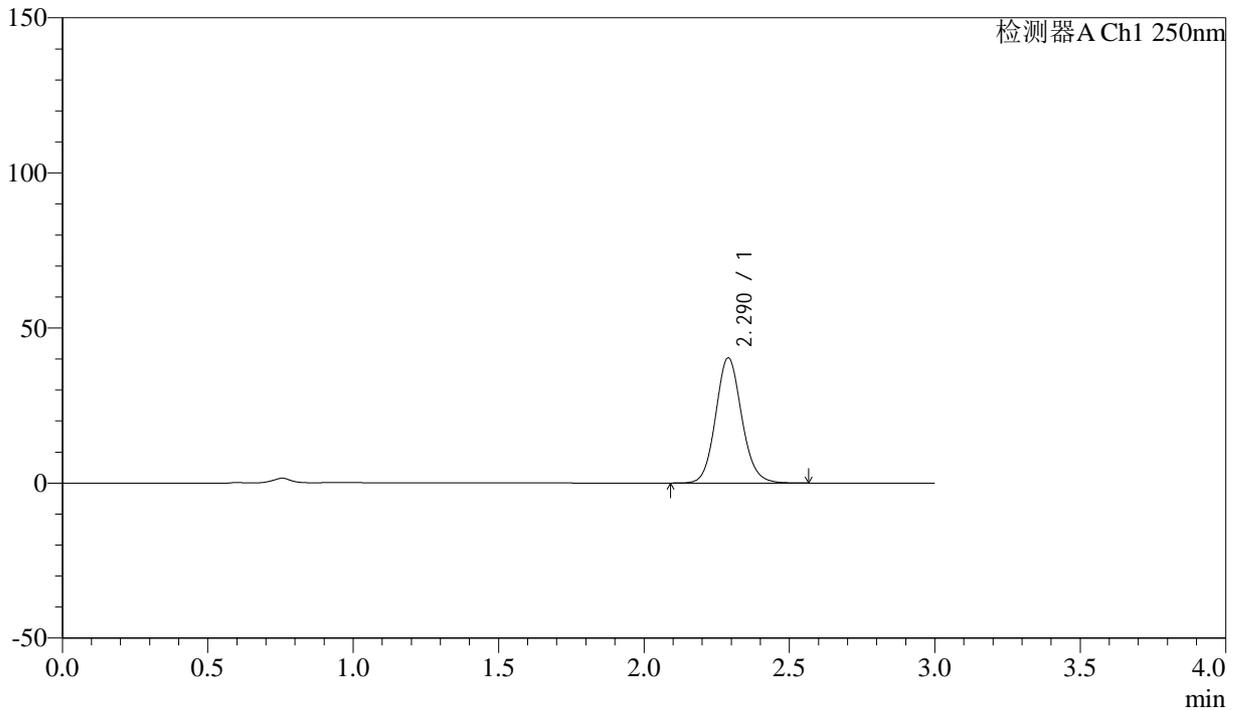
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-270-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:48:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:46
 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	2.290	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



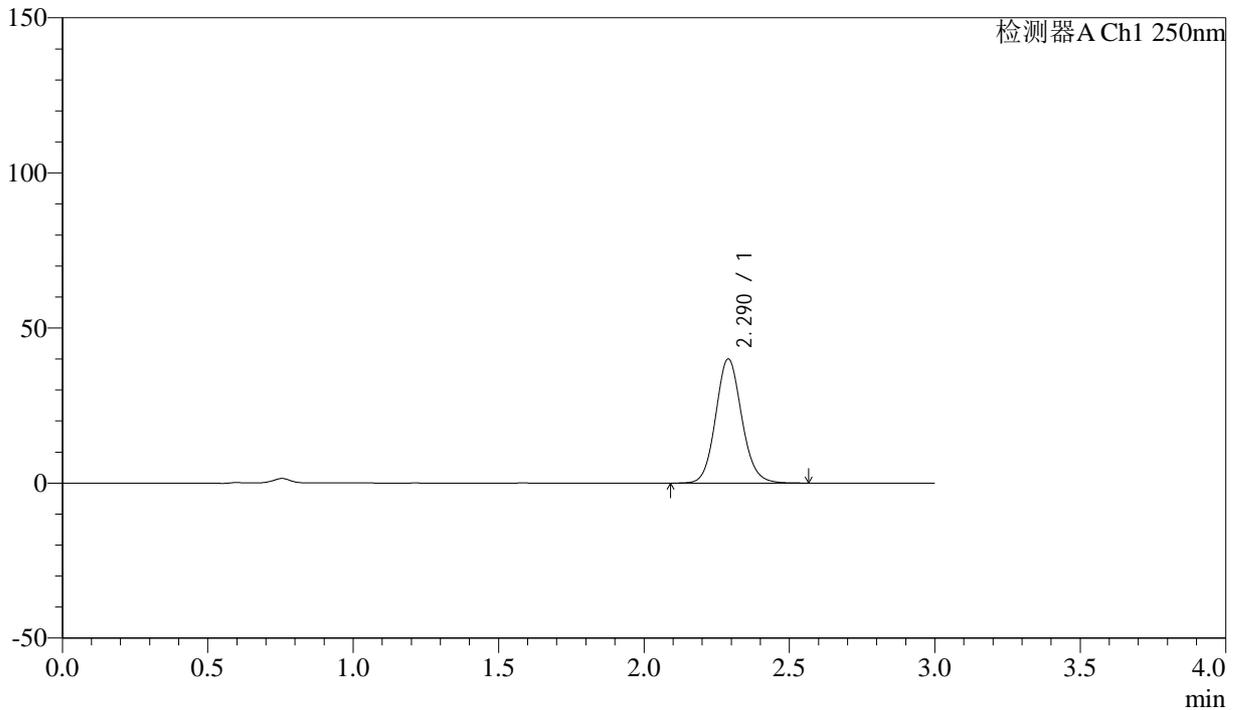
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-271-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:52:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:49
 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	2.290	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



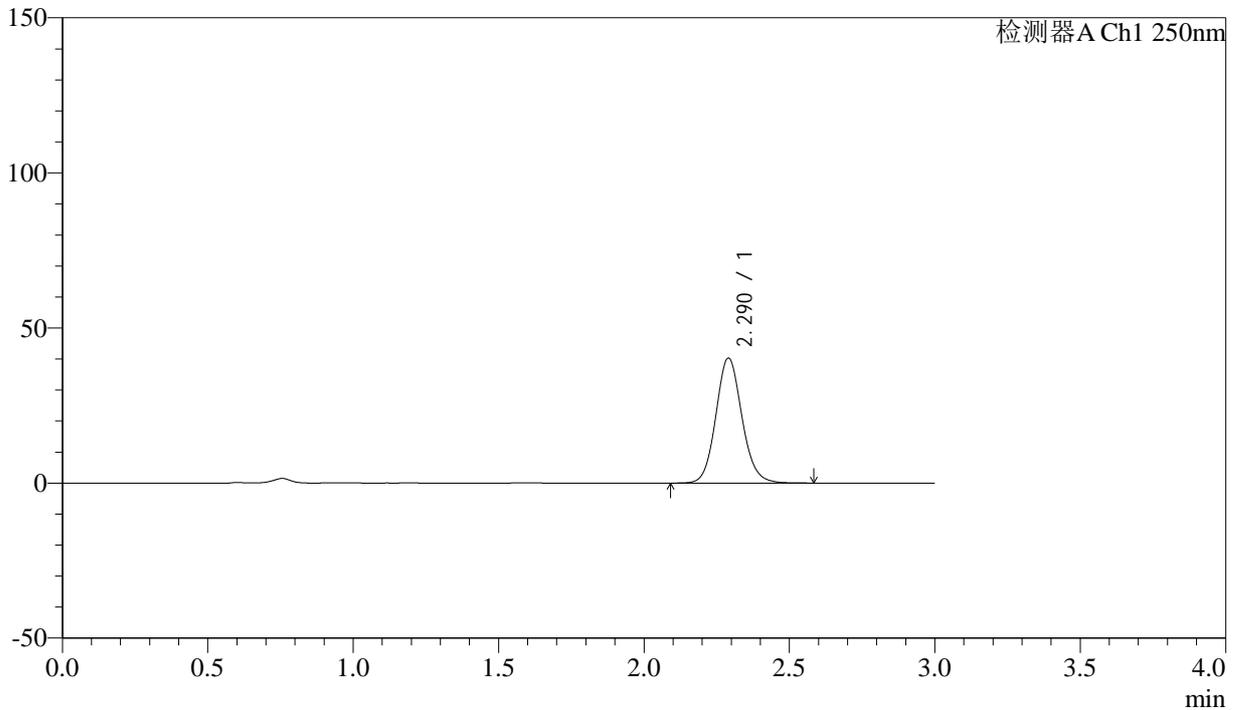
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-273-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:59:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:41:54
 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	2.290	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



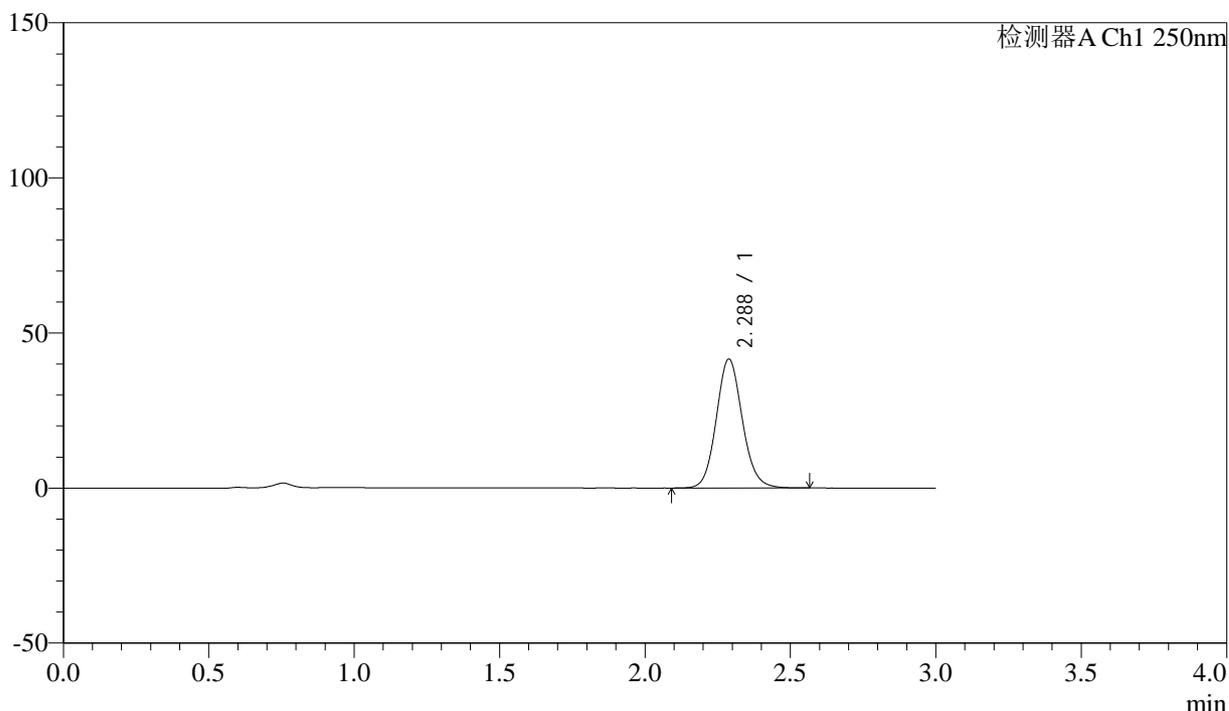
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-276-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:09:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:02
 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	2.288	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



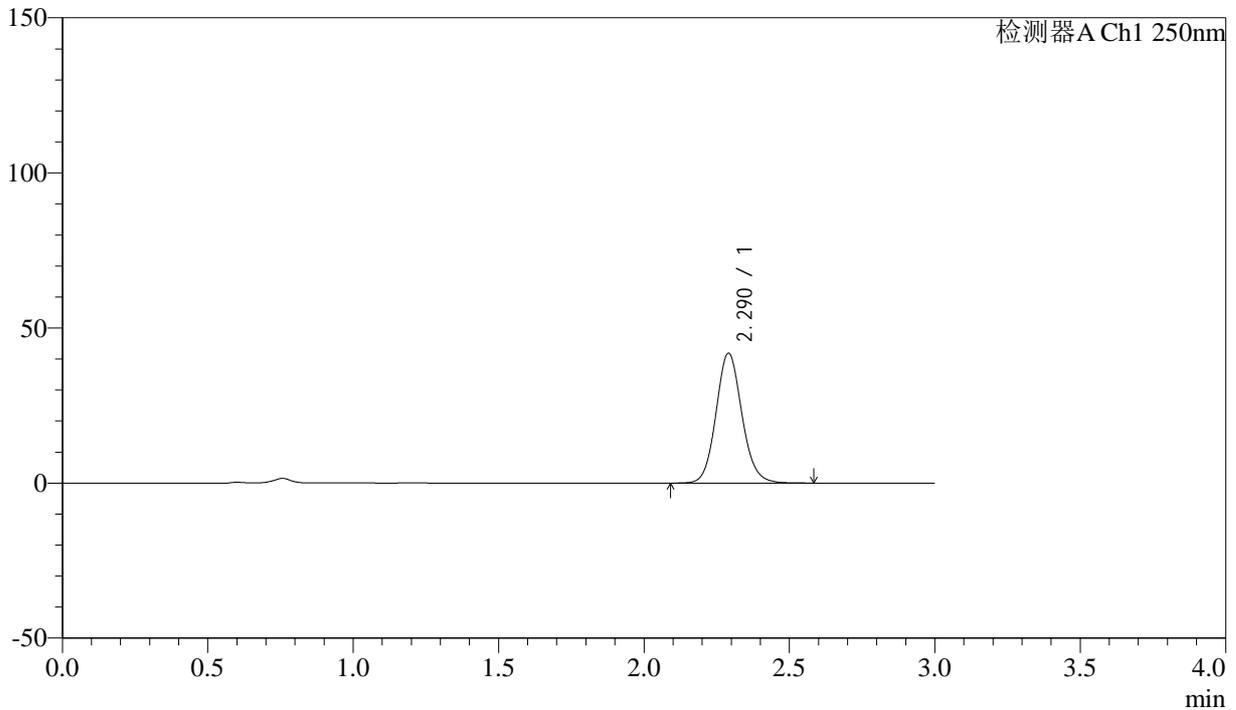
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-277-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:12:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:05
 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	2.290	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



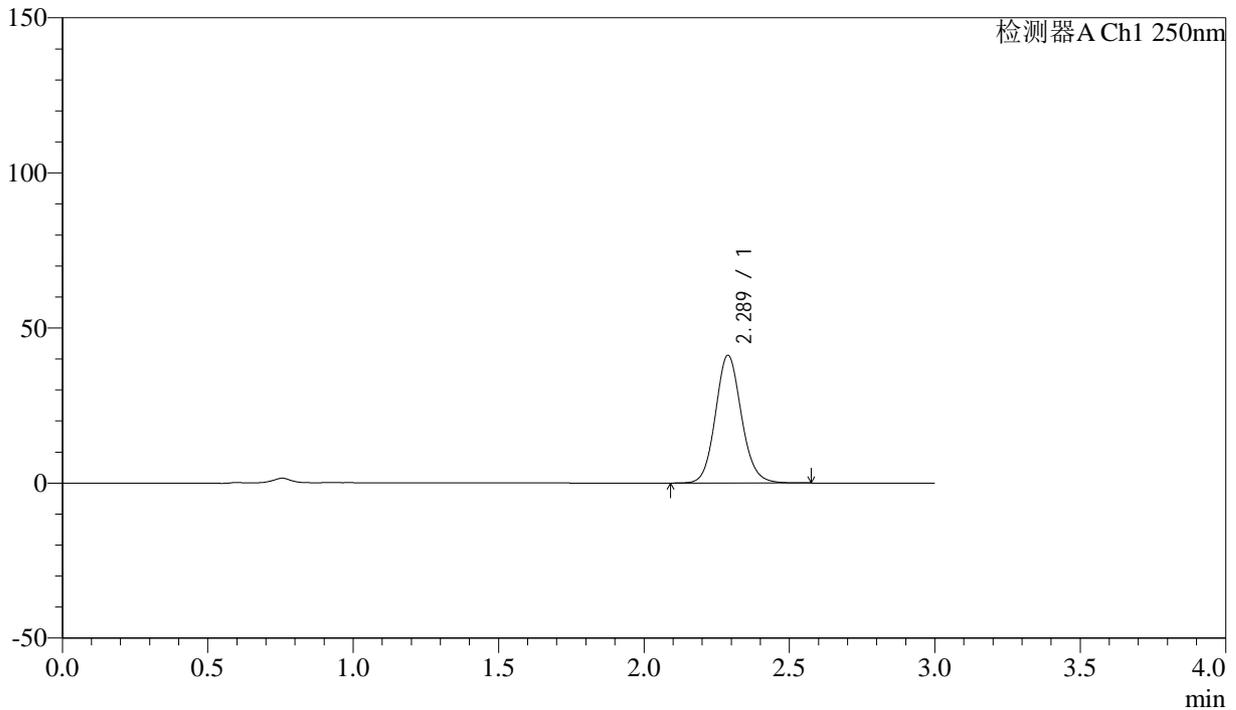
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-279-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:19:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:10
 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	2.289	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



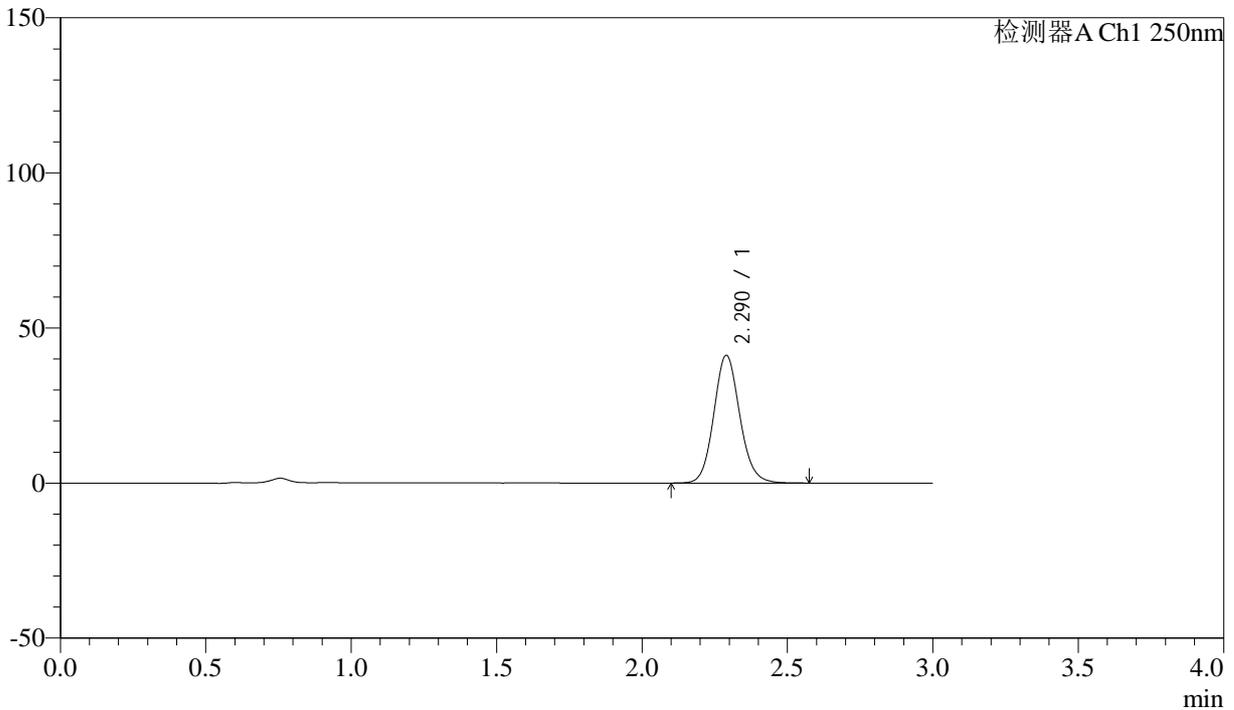
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-280-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:22:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:13	
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	2.290	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



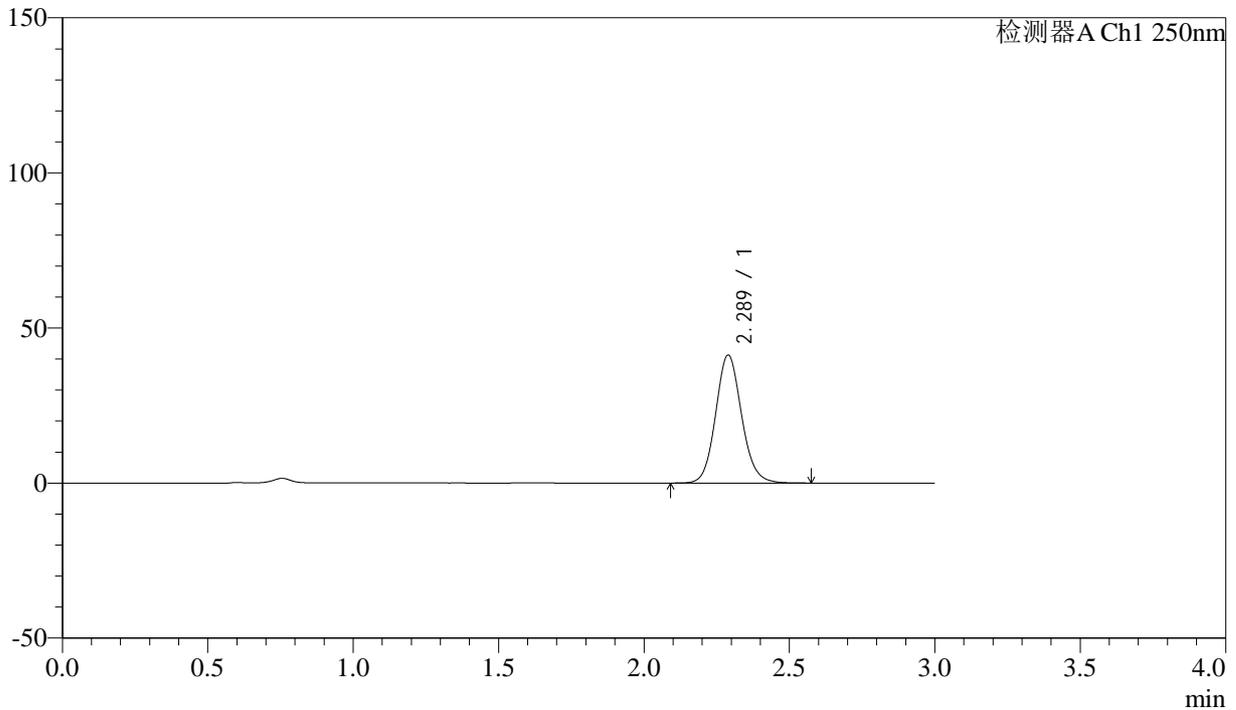
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 14:26:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:16 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	2.289	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



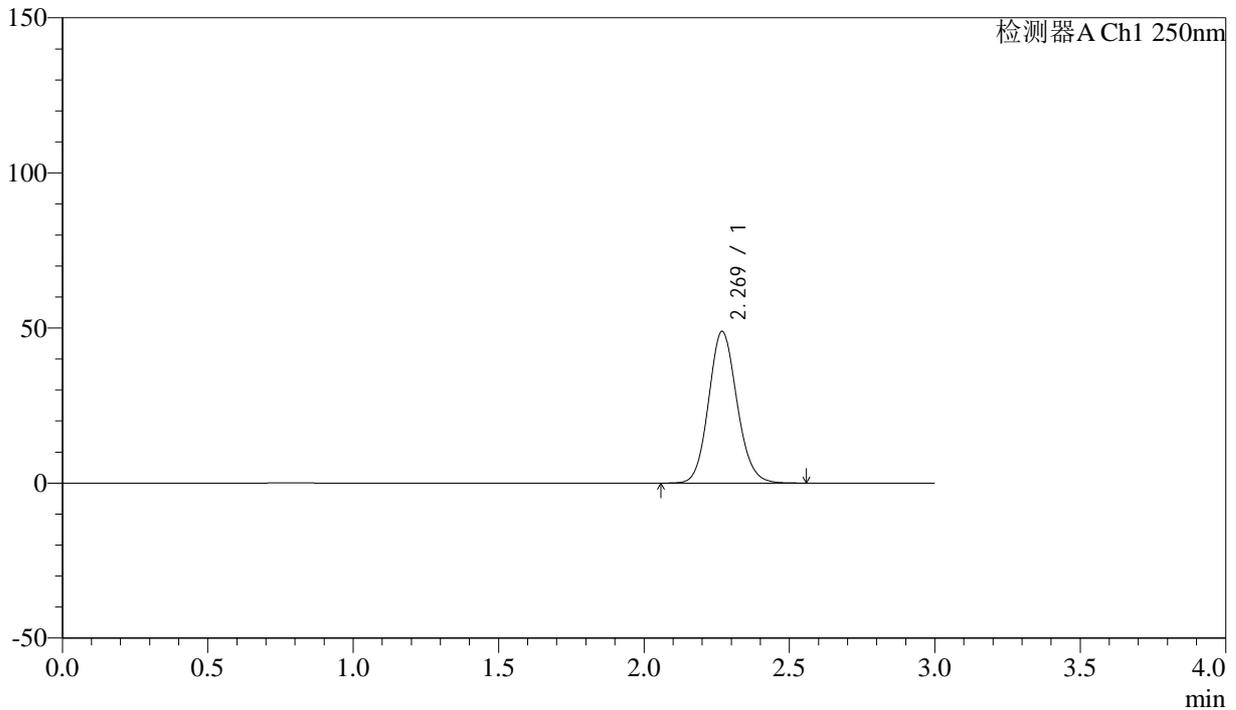
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-282-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:29:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:18
 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	2.269	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



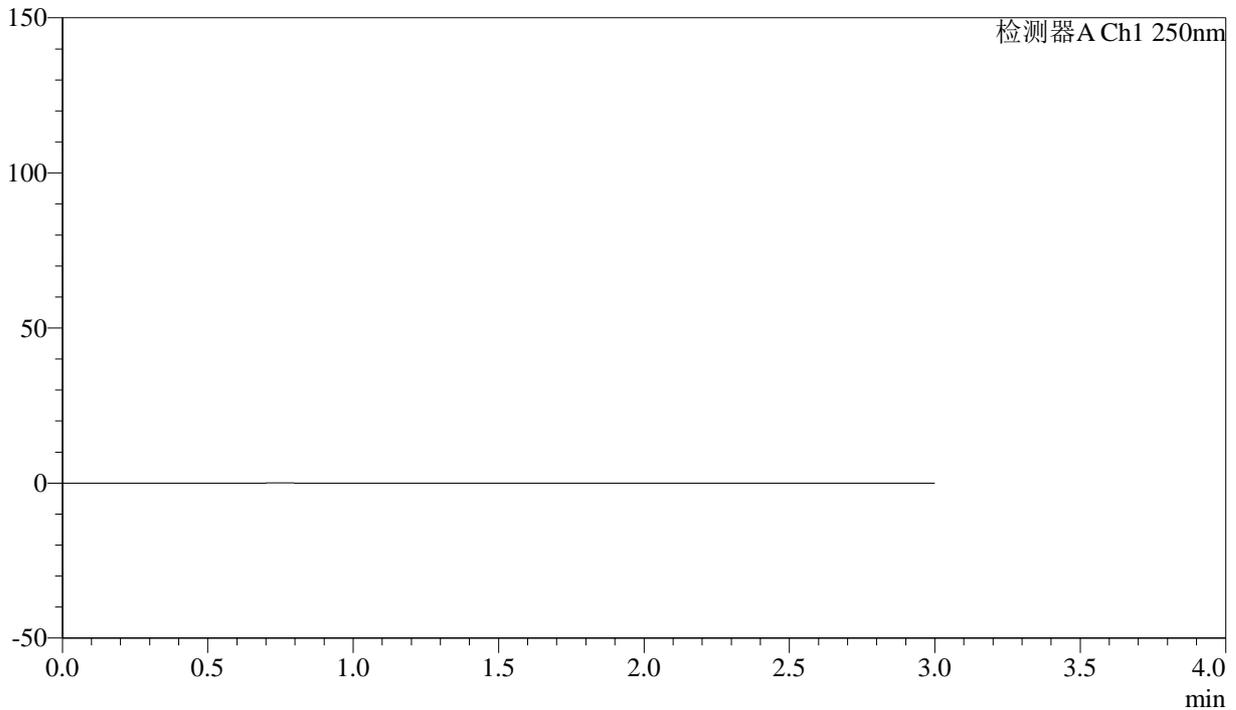
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-284-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 14:36:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:23	
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-浆法-50转
溶剂



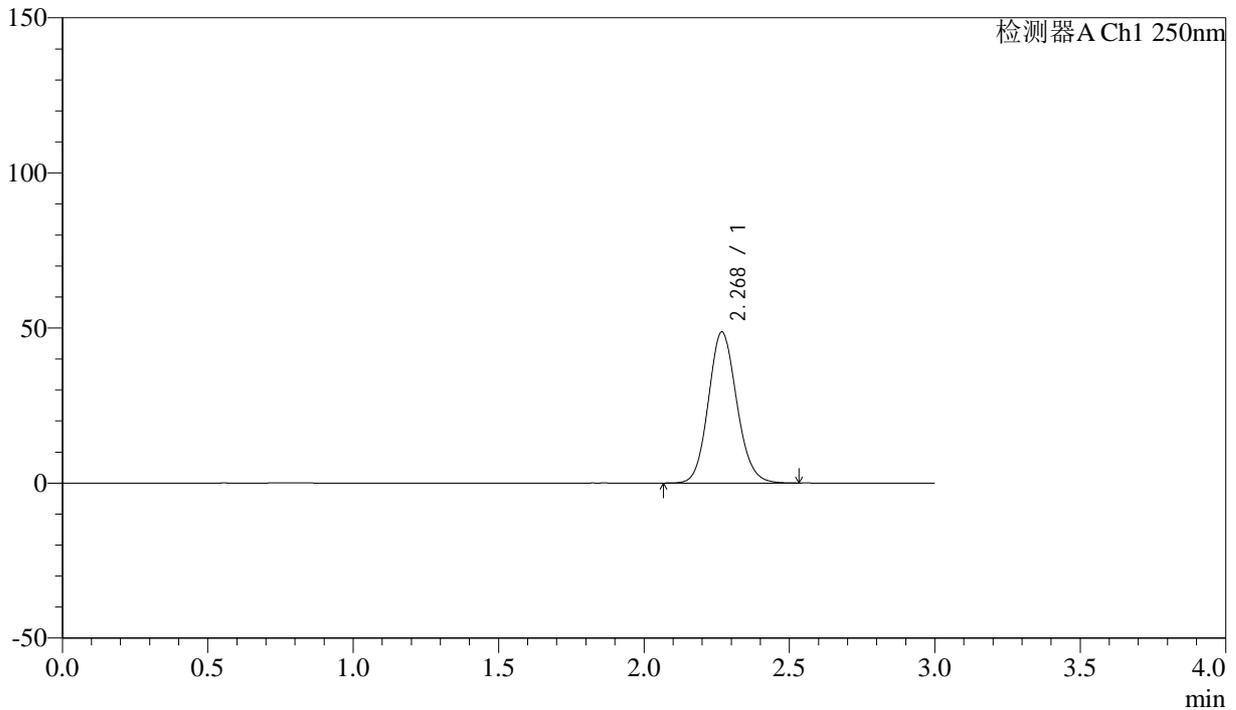
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-285-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:39:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:26
 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	2.268	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



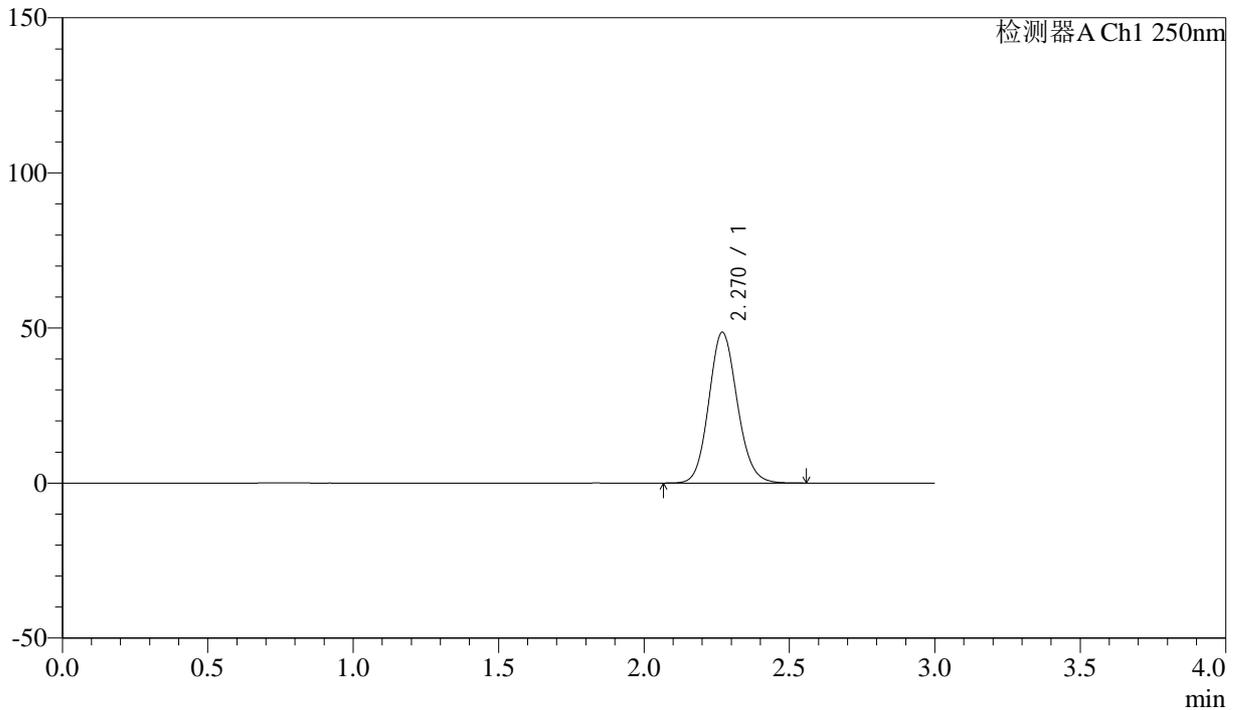
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-286-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:43:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:29
 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	2.270	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



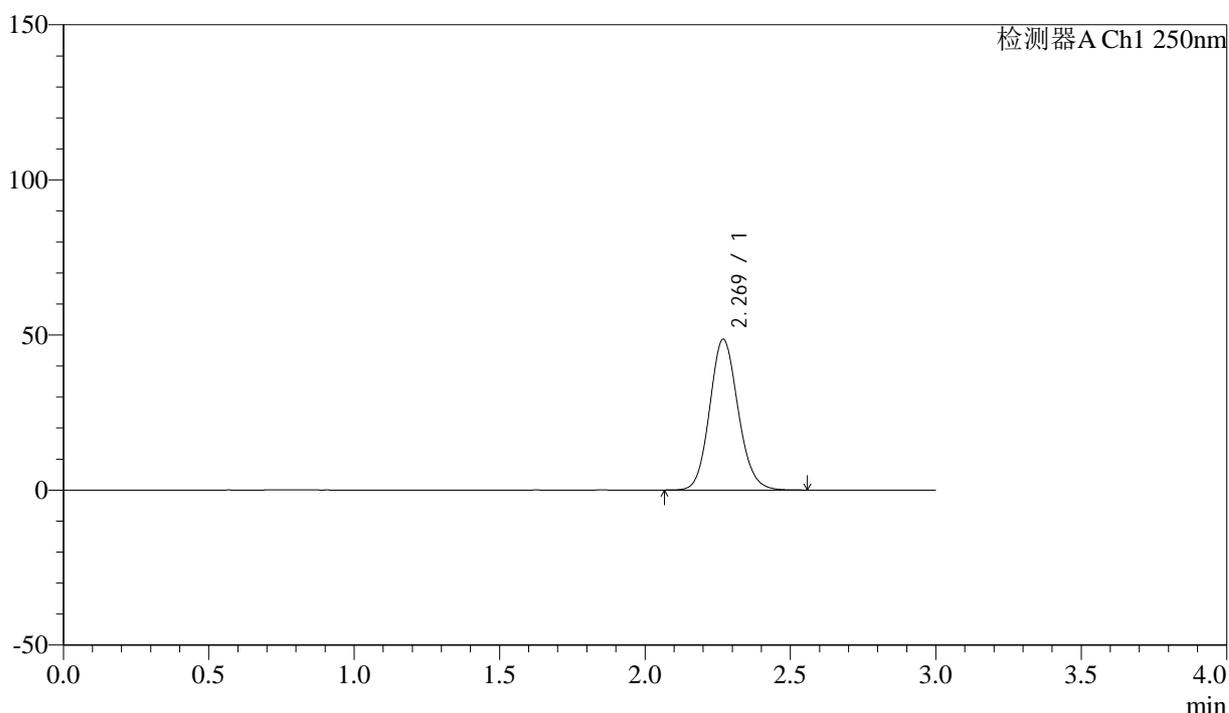
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-287-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 14:46:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:31 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	2.269	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



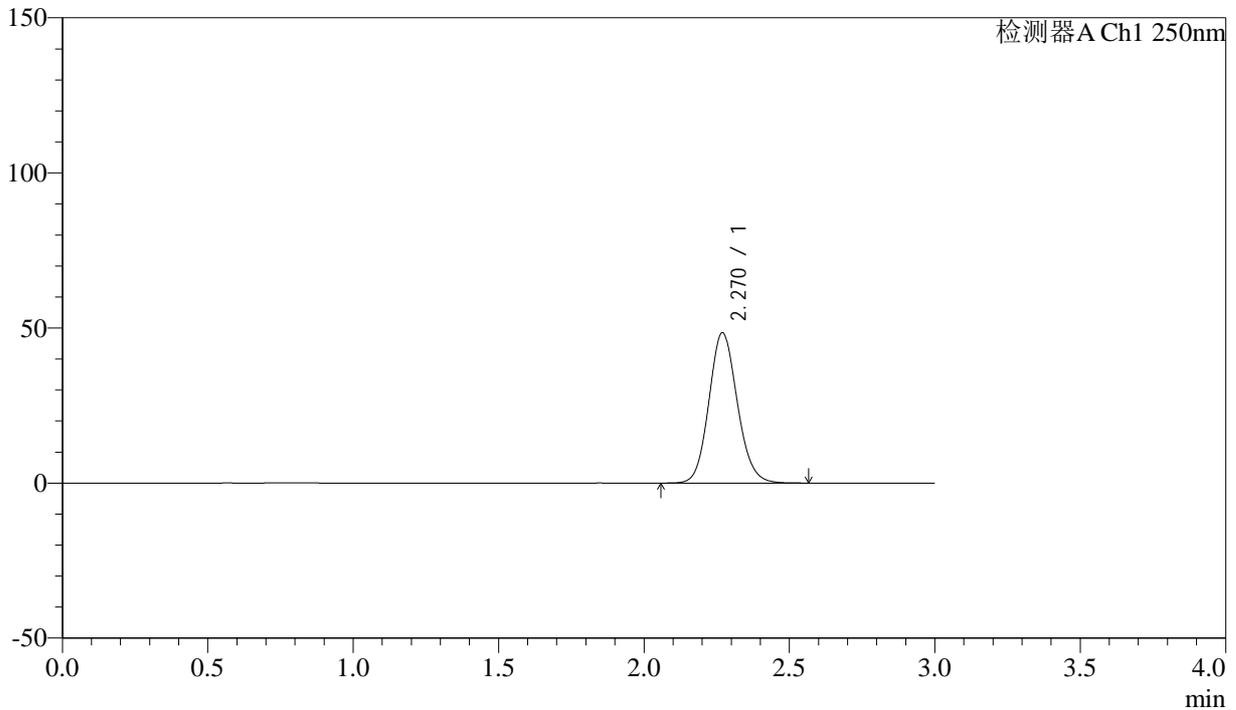
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-288-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:49:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:34
 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	2.270	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



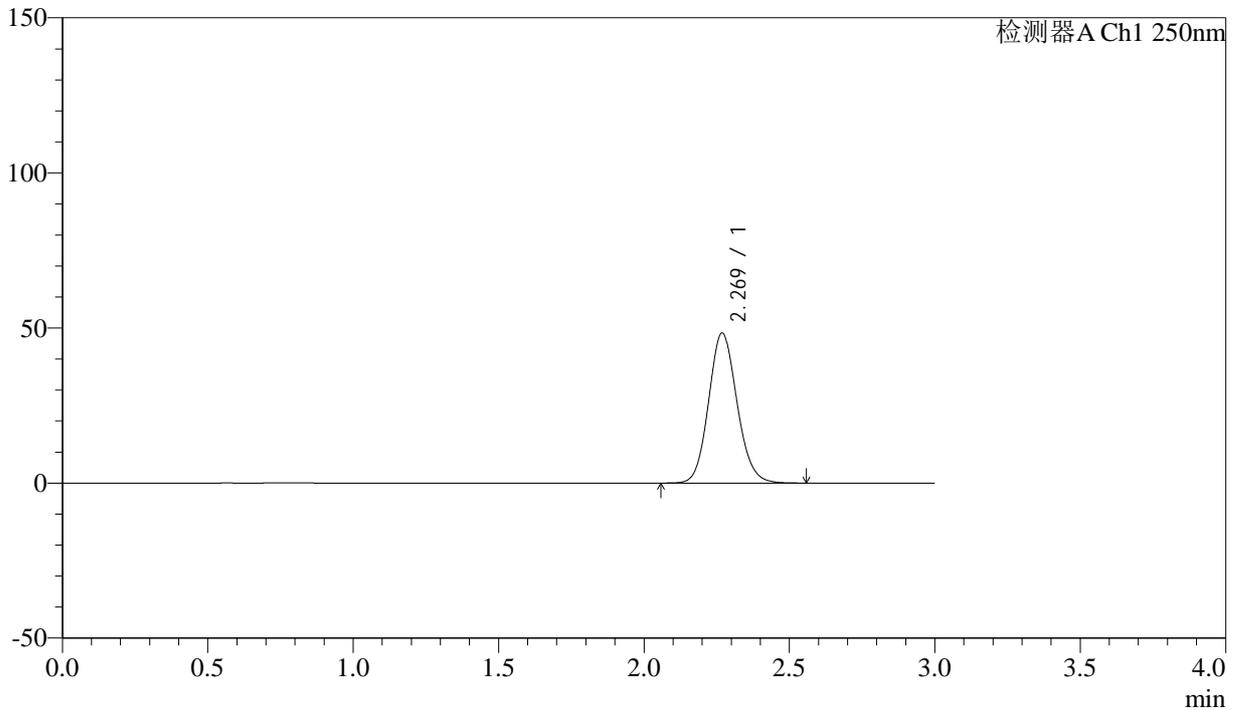
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-289-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:53:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:37
 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	2.269	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



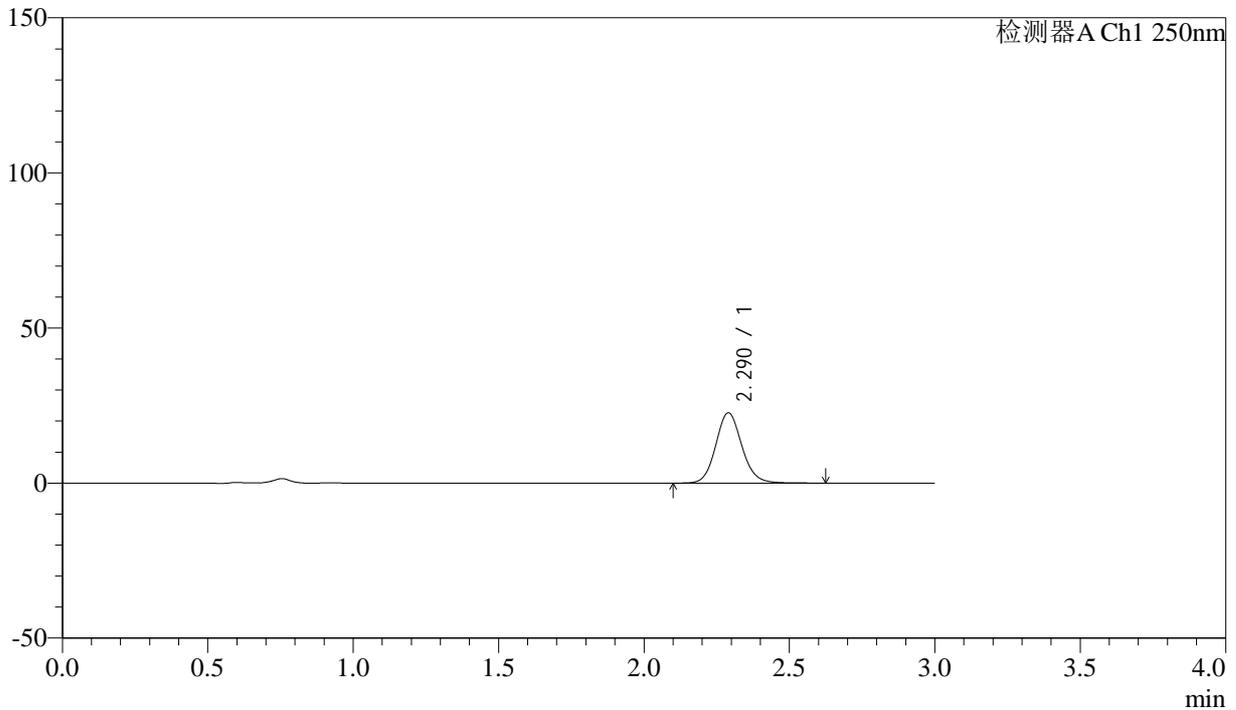
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-291-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:00:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:42	
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	2.290	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



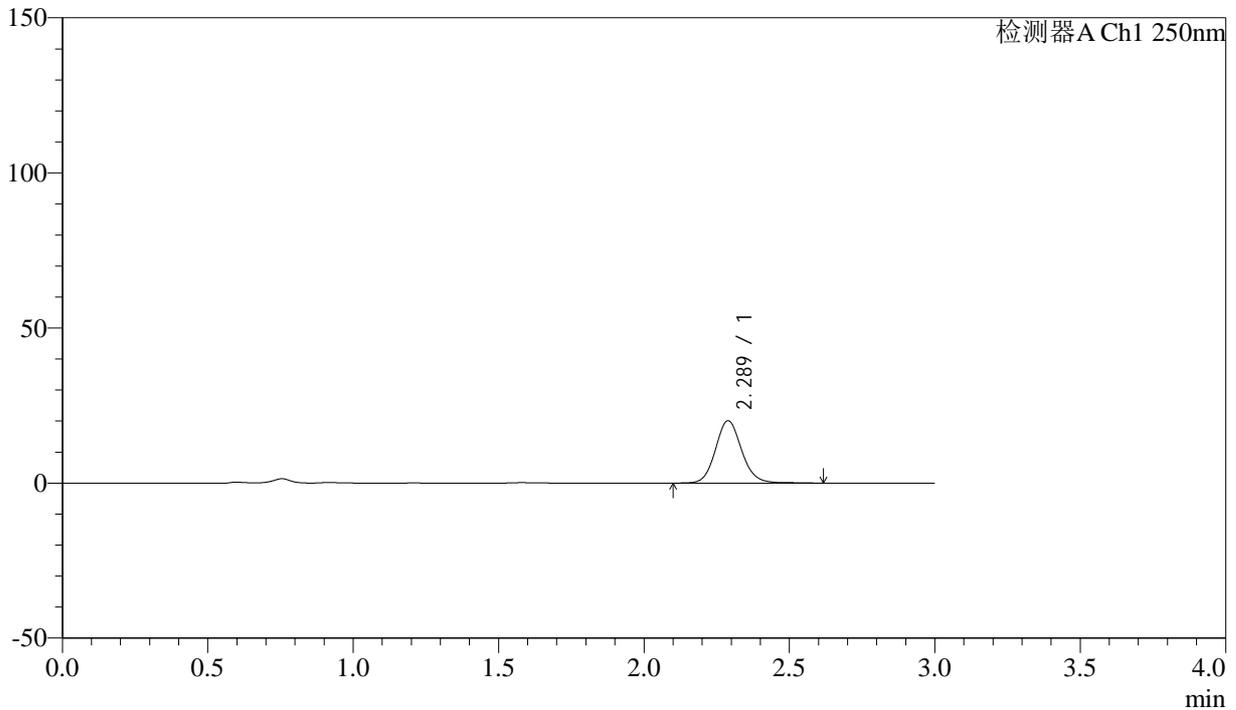
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-292-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:03:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:45
 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	2.289	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



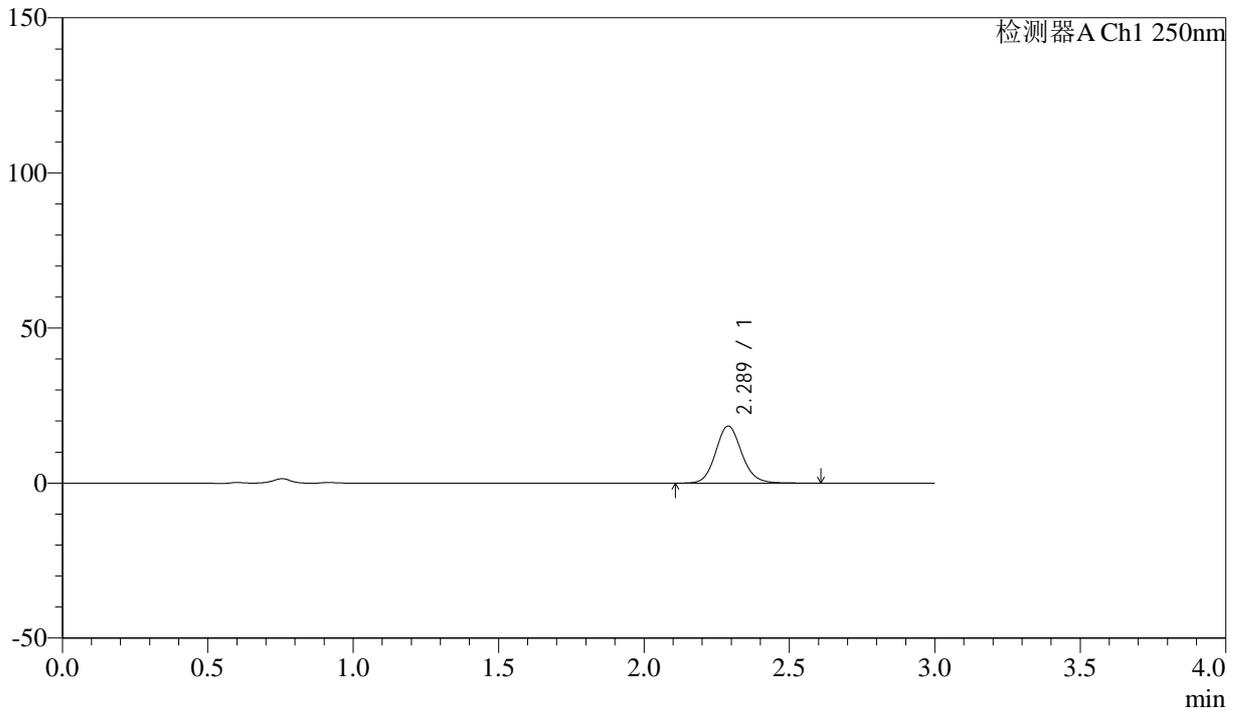
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-293-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:06:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:47
 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	2.289	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



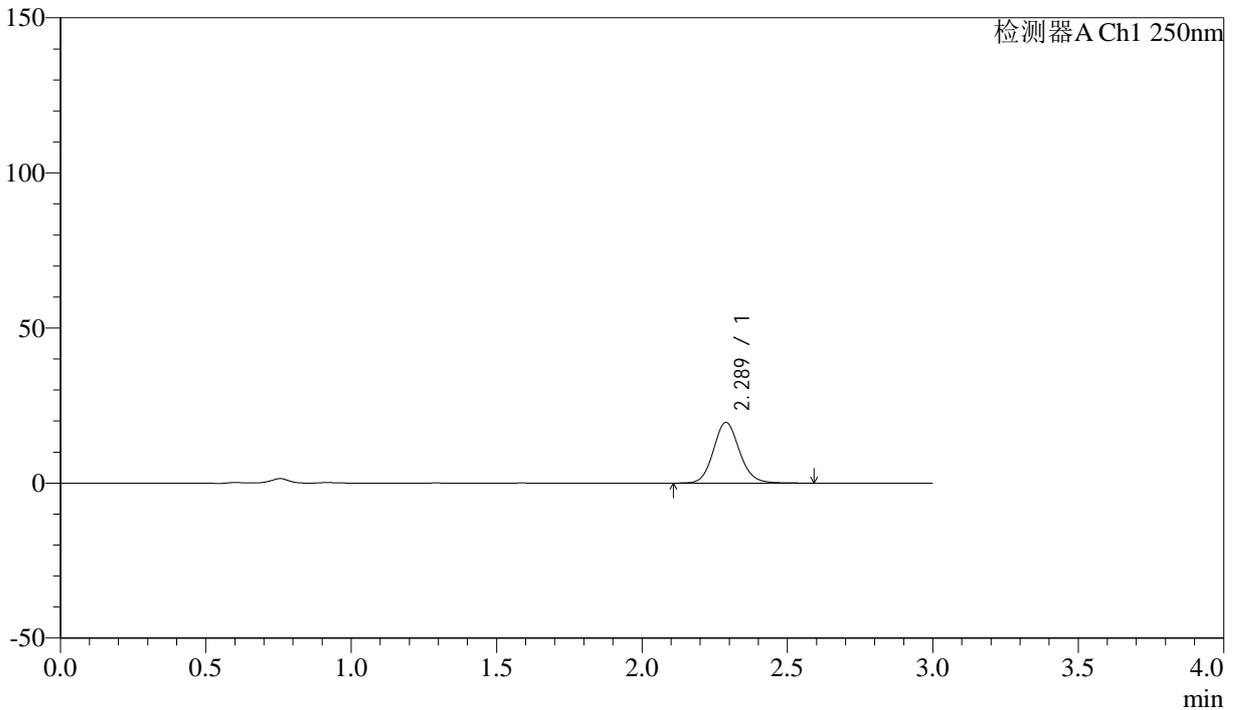
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-294-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:10:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:50
 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	2.289	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



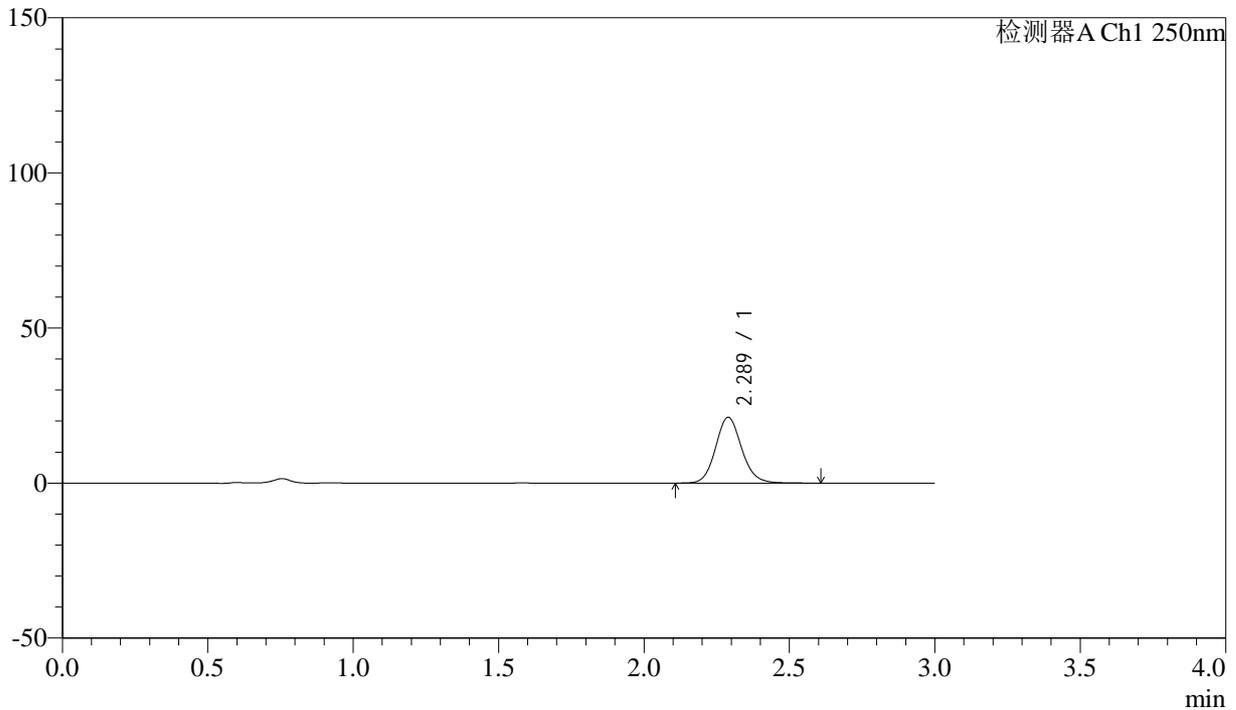
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-295-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



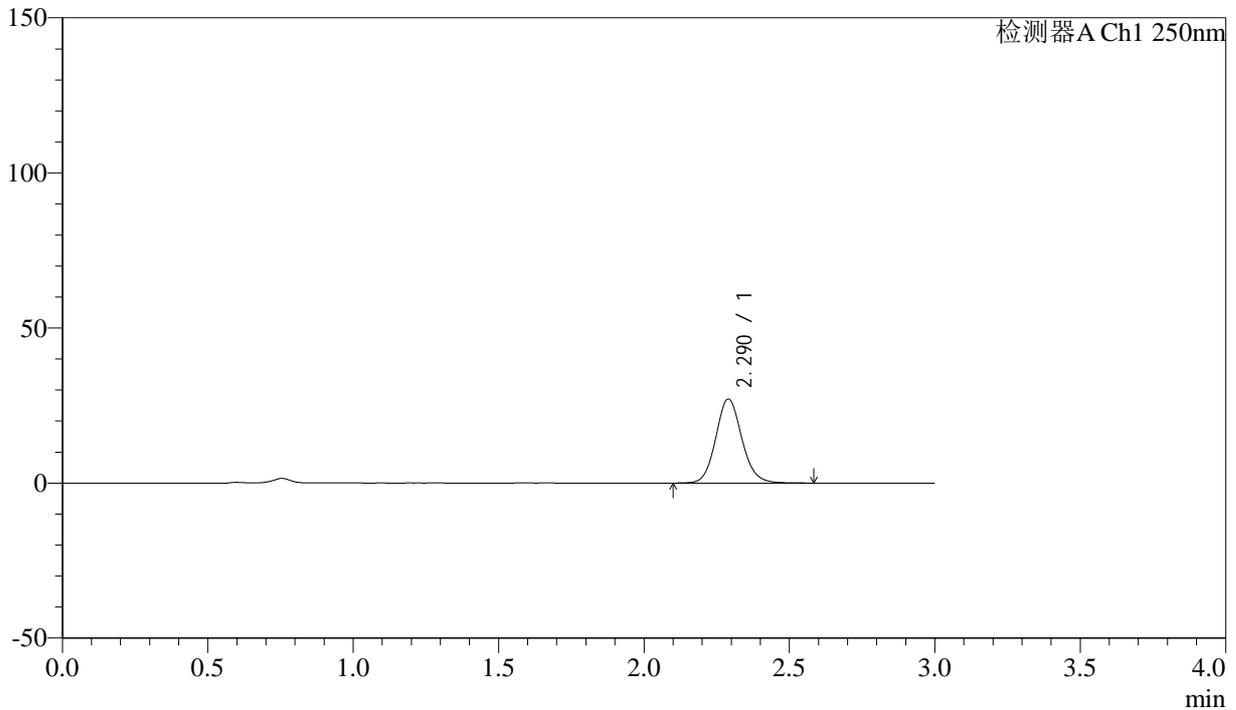
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-296-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:16:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:55
 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	2.290	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



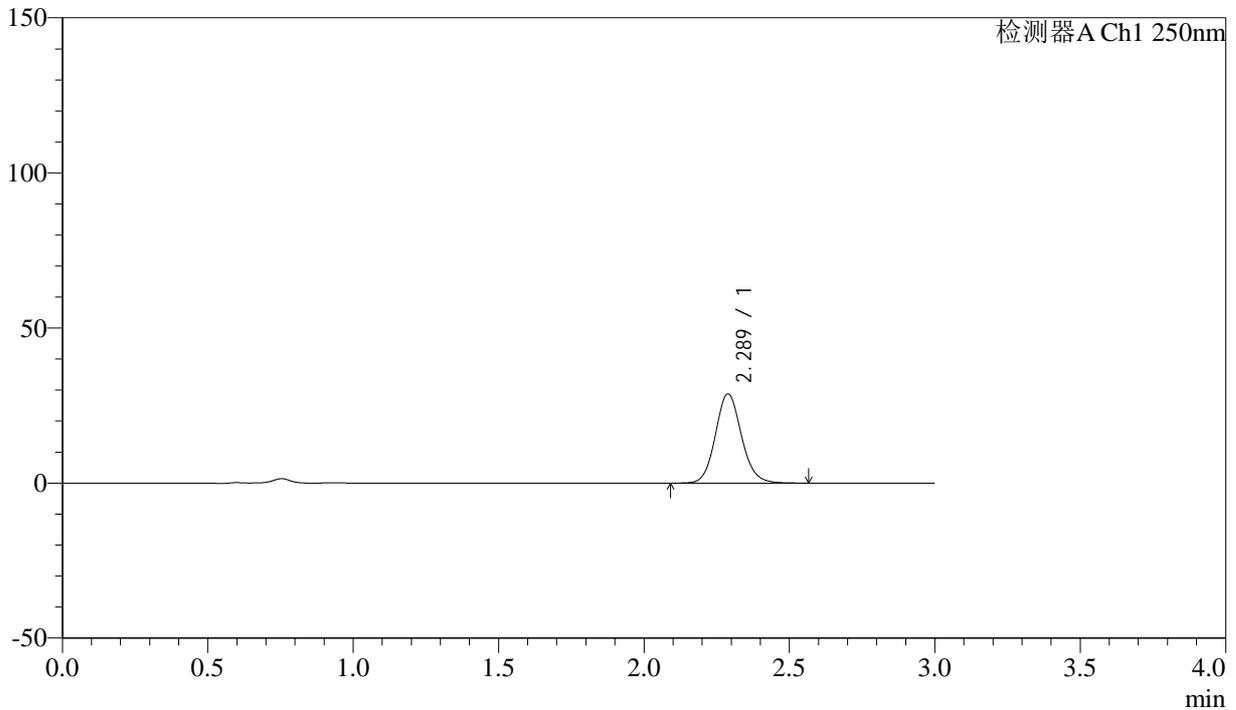
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-297-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:20:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:42:58
 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	2.289	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



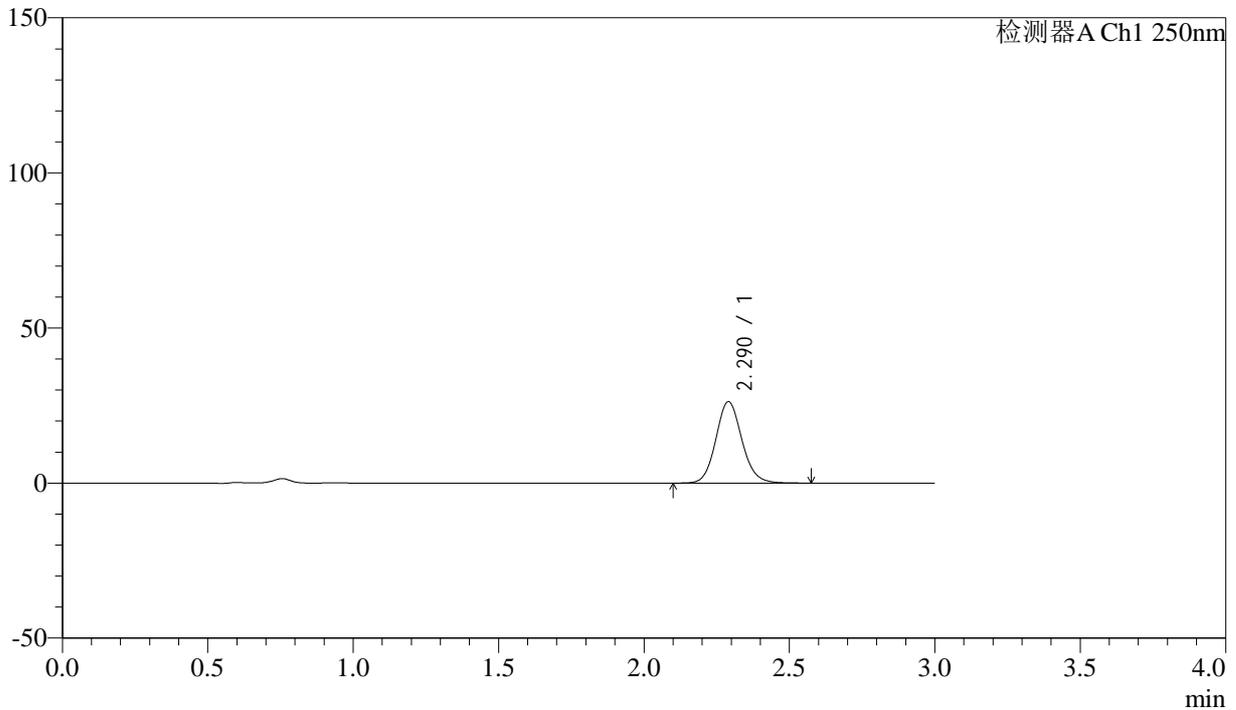
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-298-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:23:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:01
 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	2.290	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



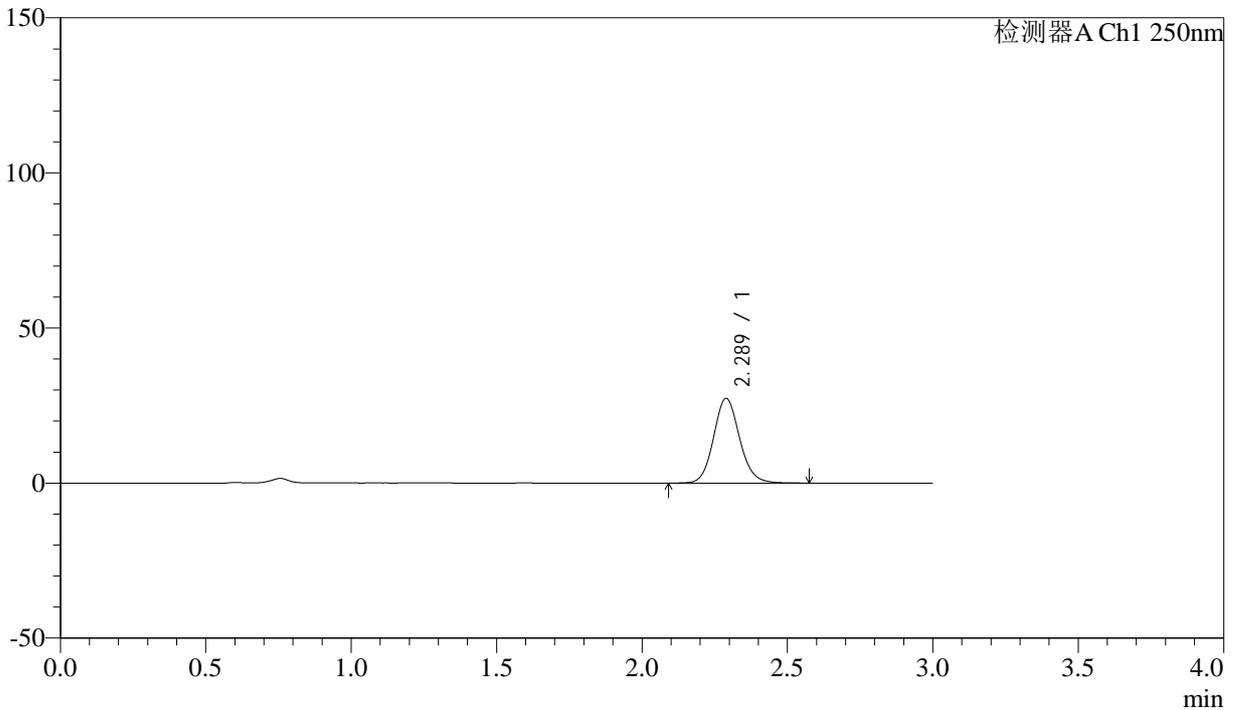
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-300-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



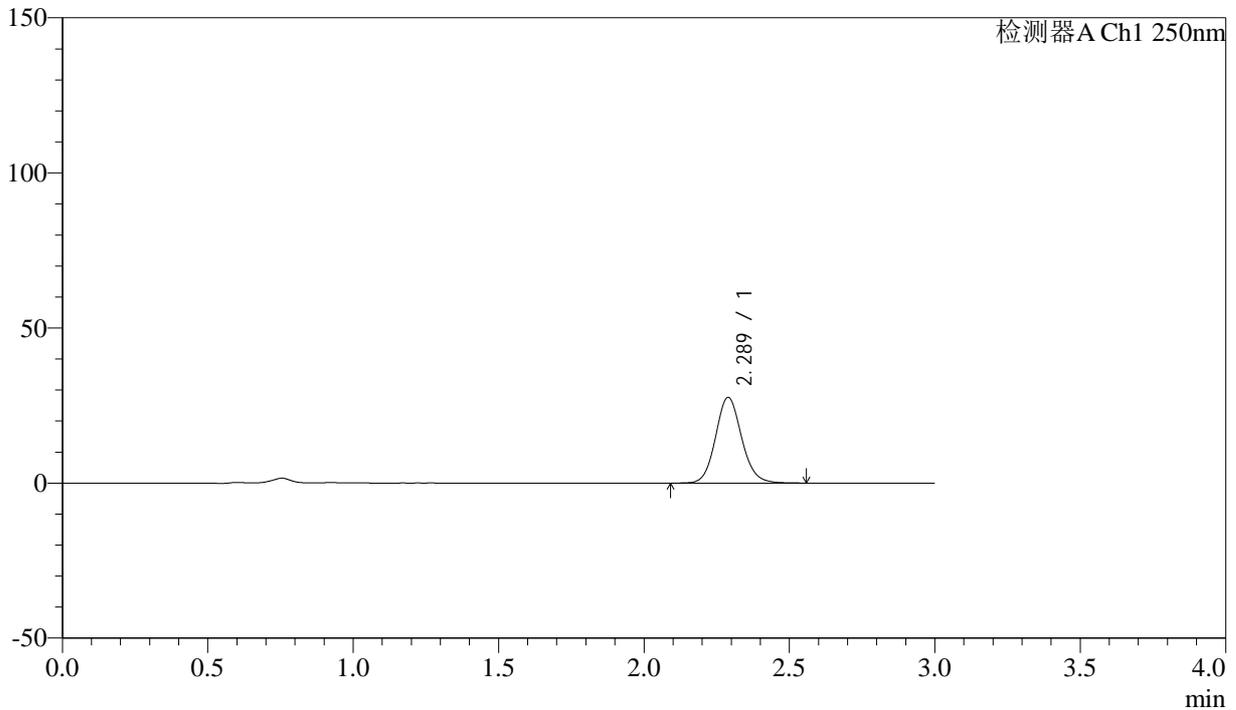
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-301-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:33:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:10
 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	2.289	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



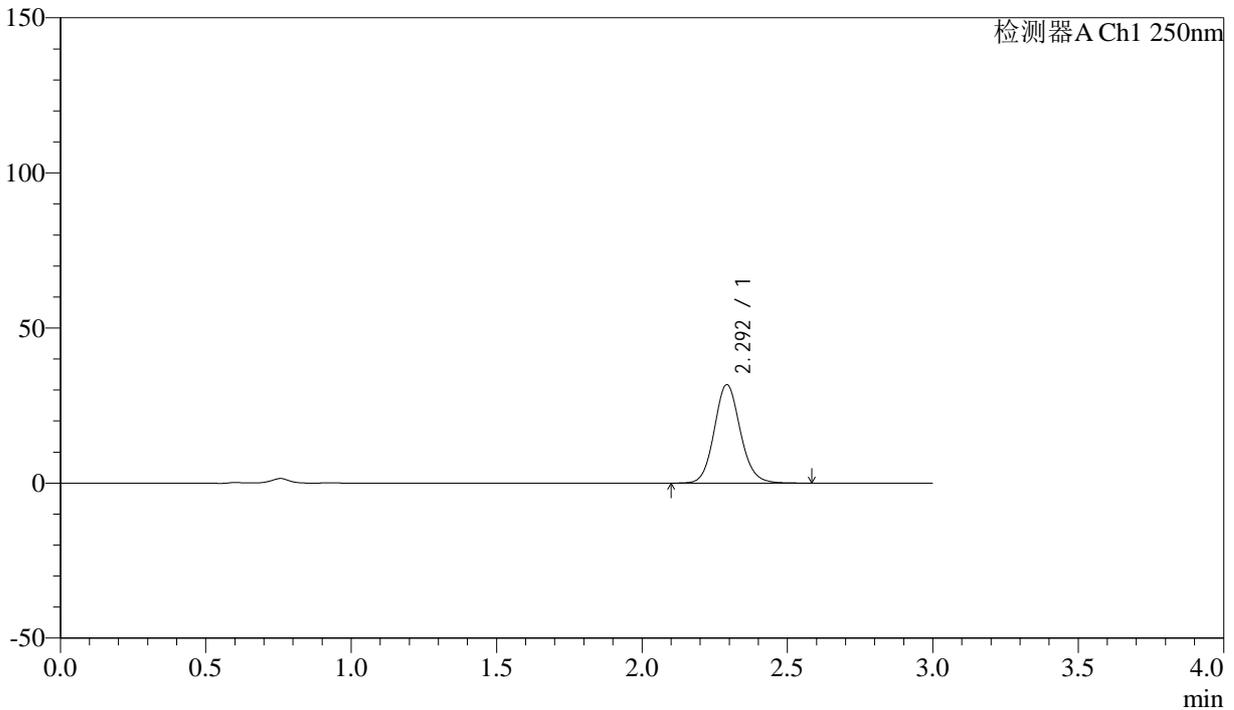
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-302-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:37:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:13
 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	2.292	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



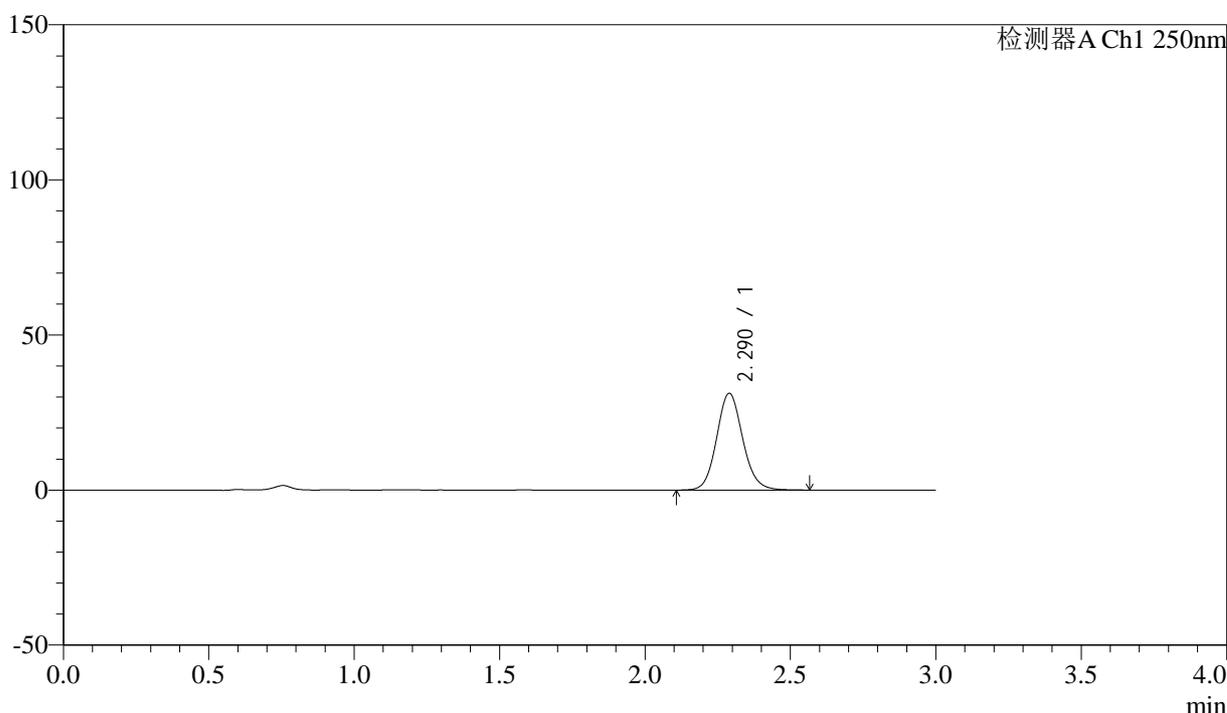
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-303-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:40:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:15
 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	2.290	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



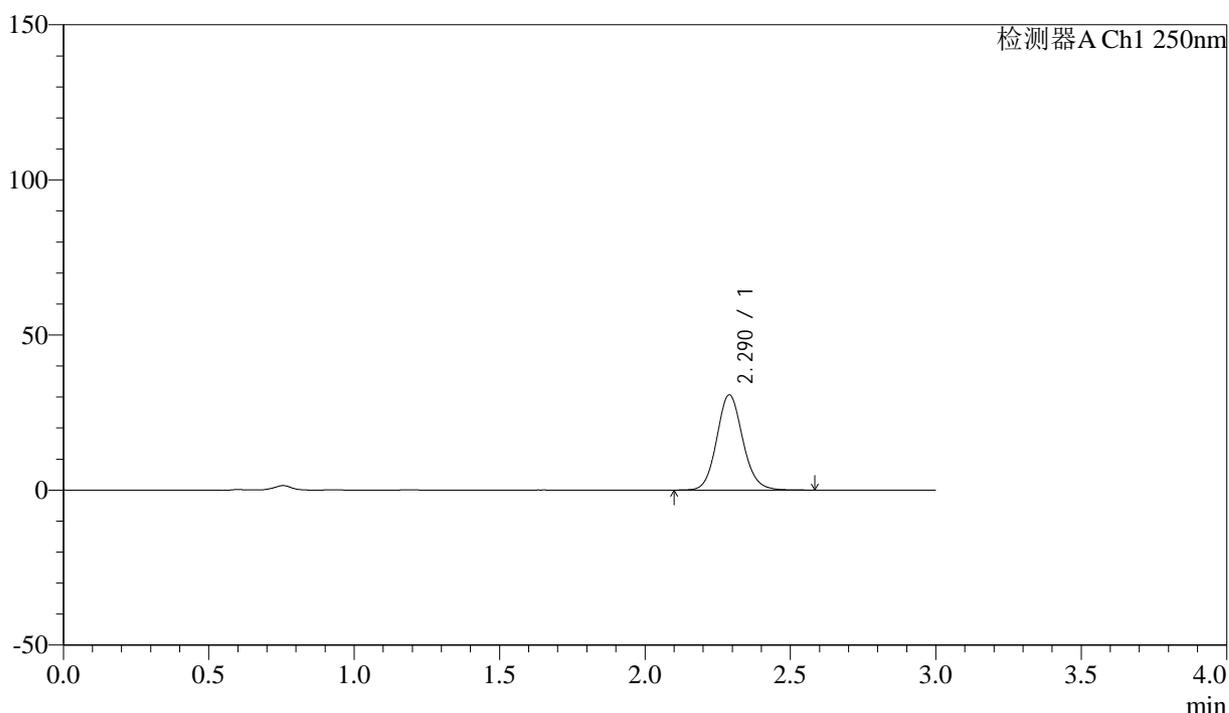
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-304-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:44:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:18
 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	2.290	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



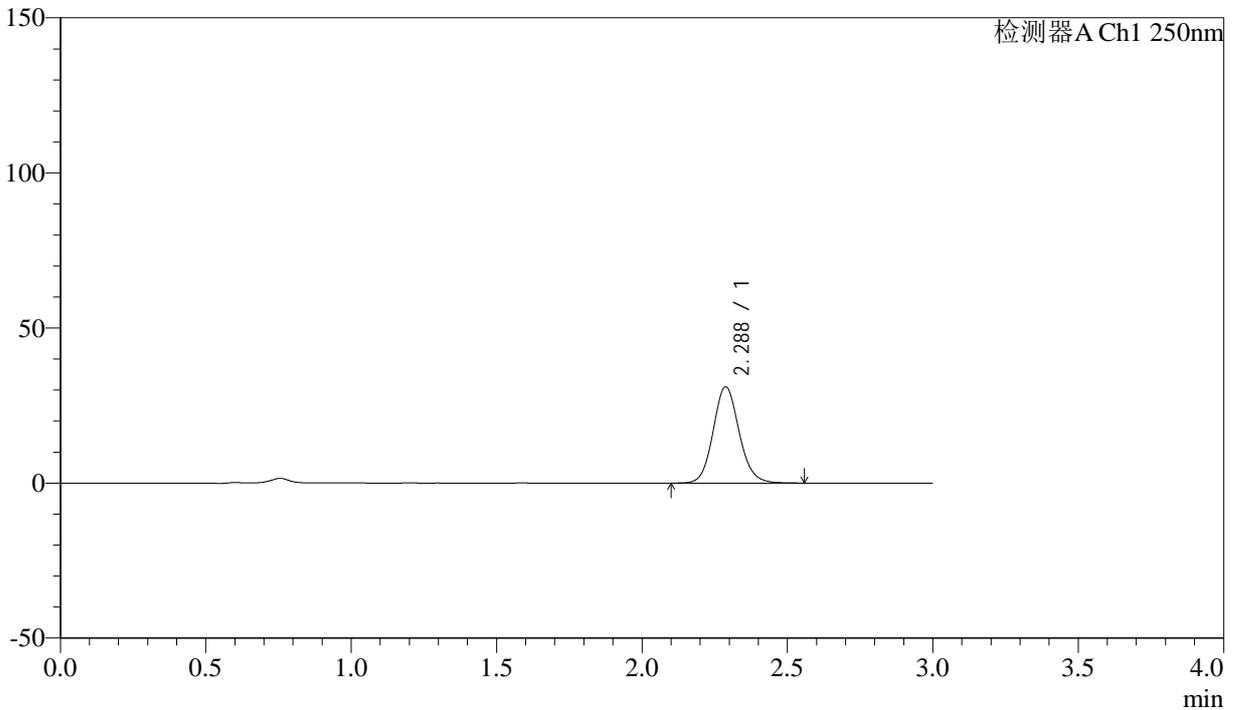
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-305-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:47:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:21
 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	2.288	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



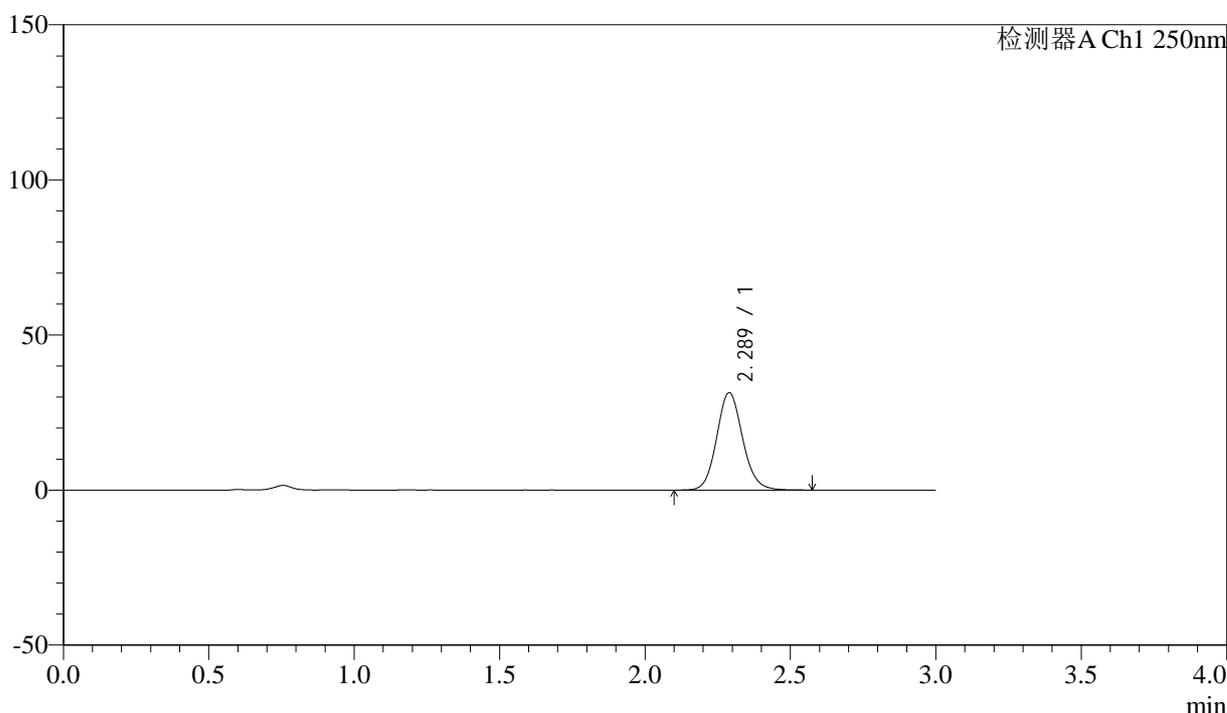
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-306-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



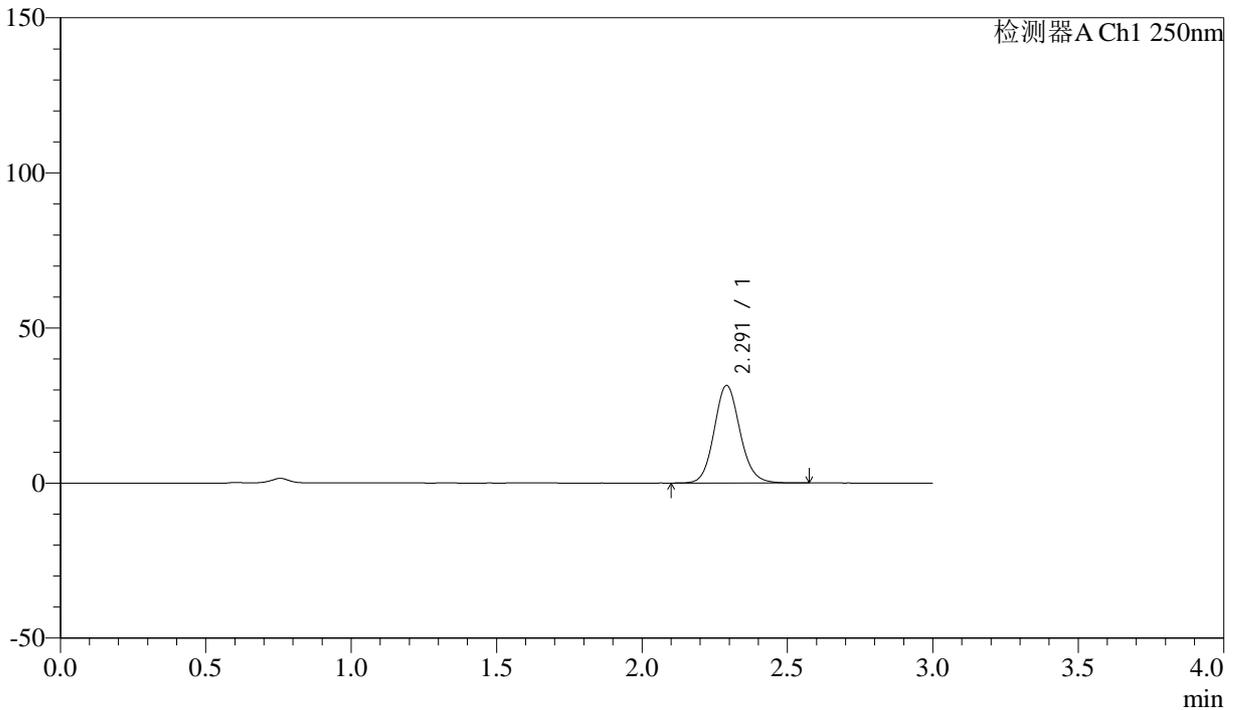
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:28:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:26	
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	2.291	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



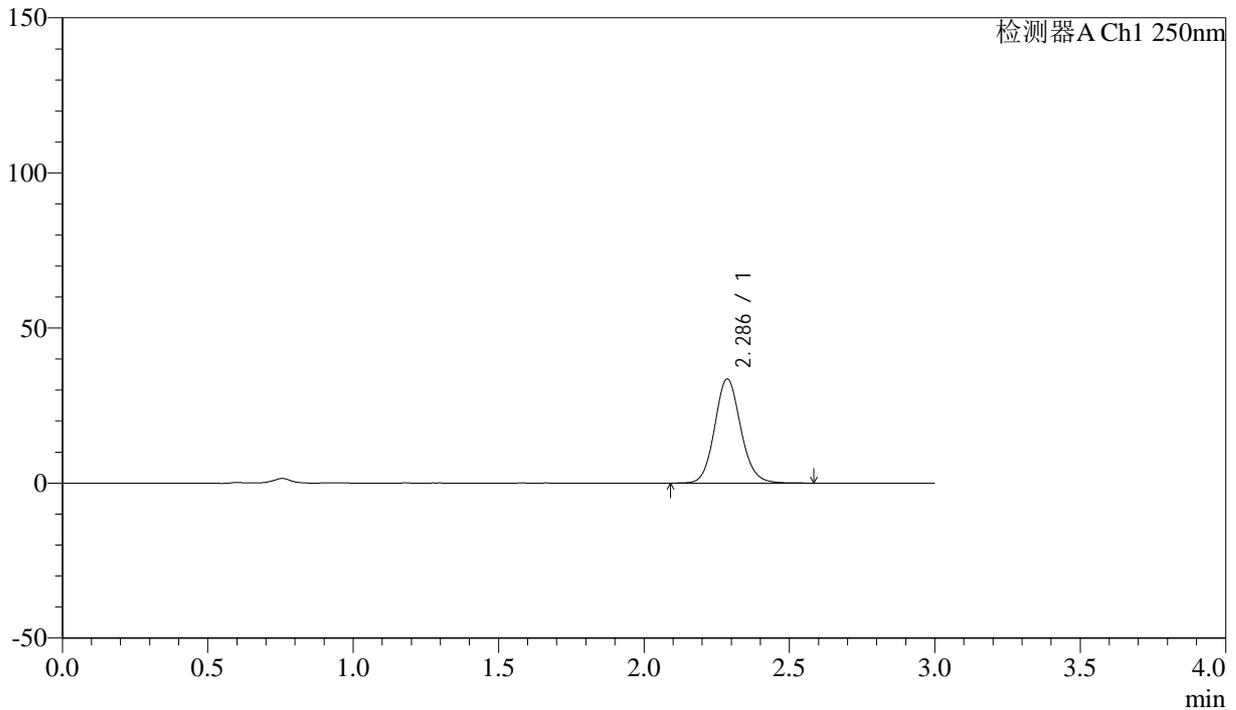
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-308-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:57:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:29
 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	2.286	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



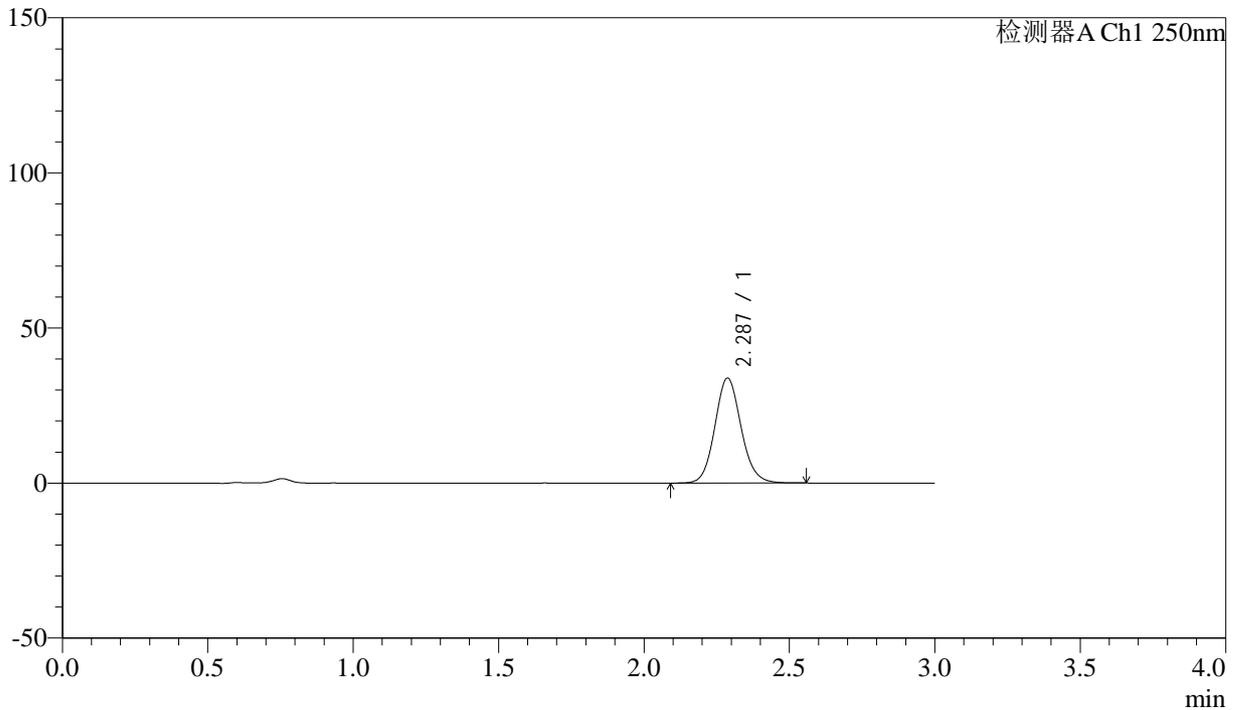
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-309-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:01:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:31
 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	2.287	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



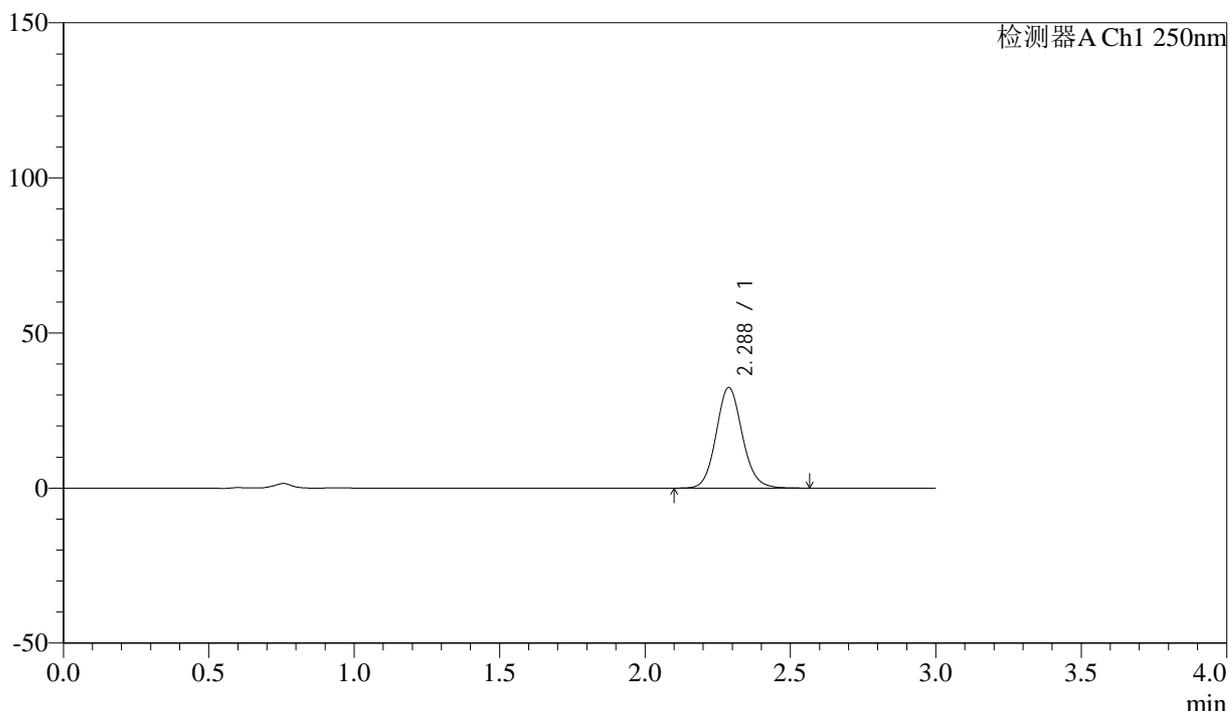
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-312-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:11:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:39
 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	2.288	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



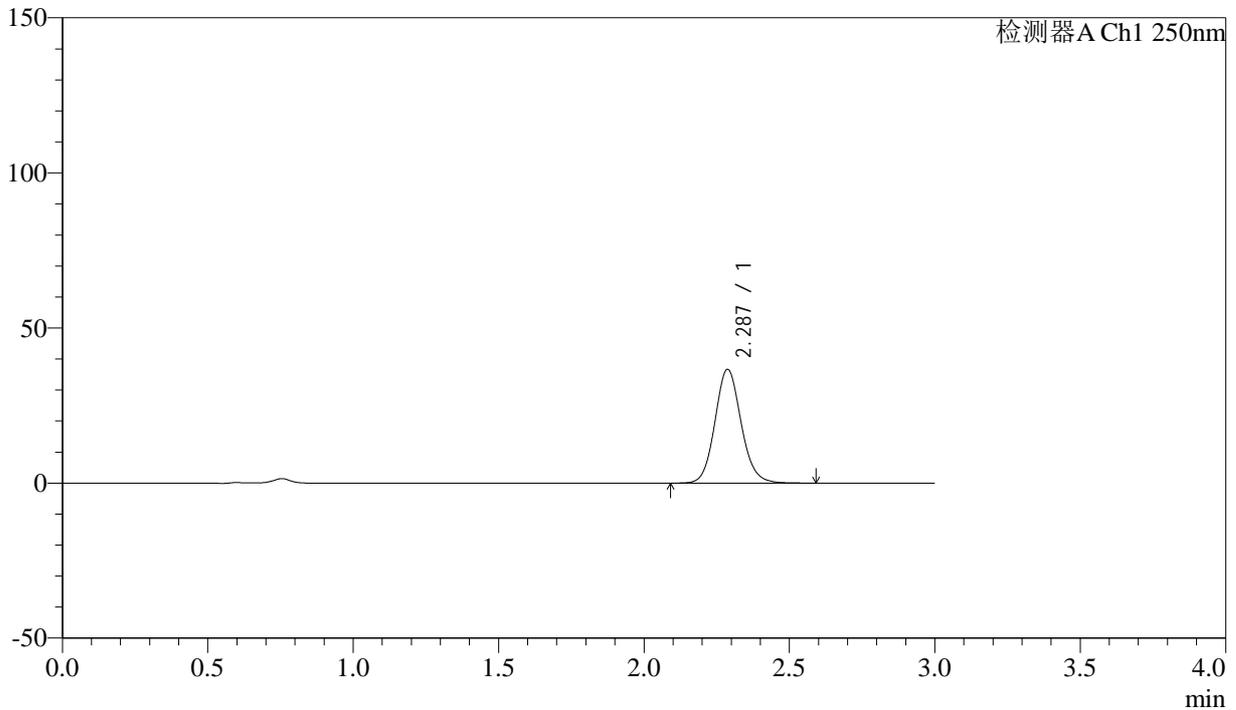
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-314-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:17:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:45	
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	2.287	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



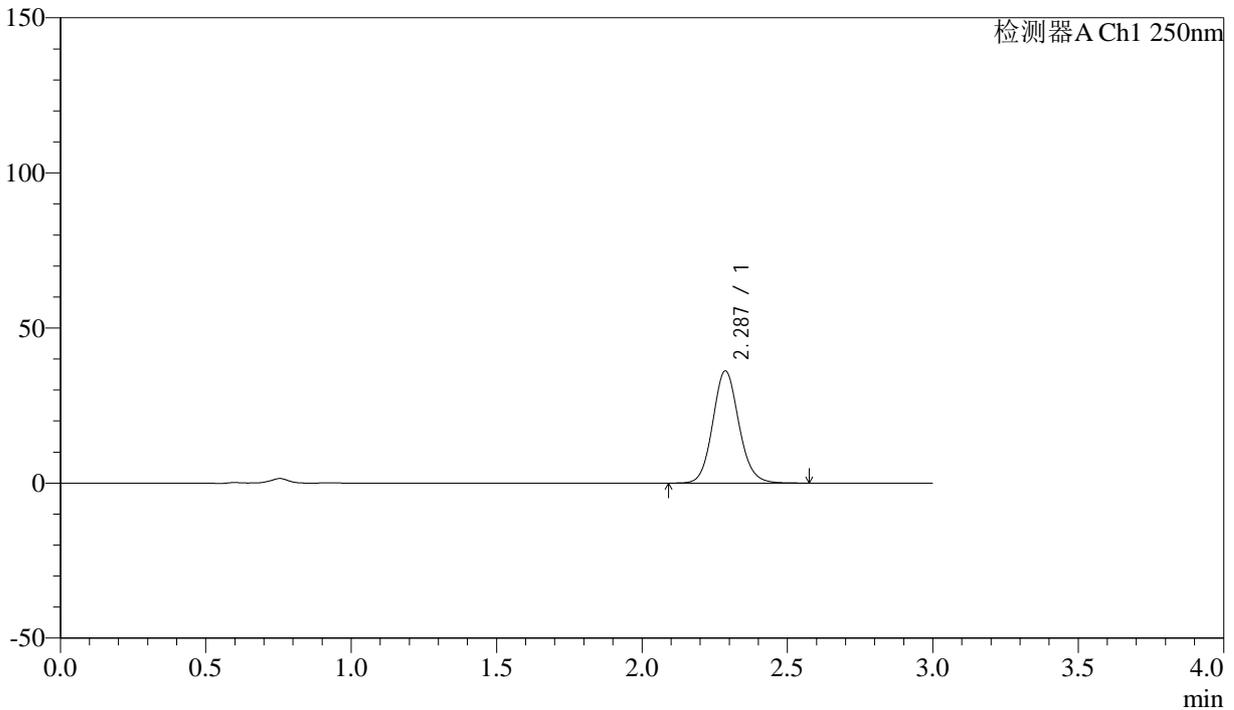
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-315-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:21:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:47
 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	2.287	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



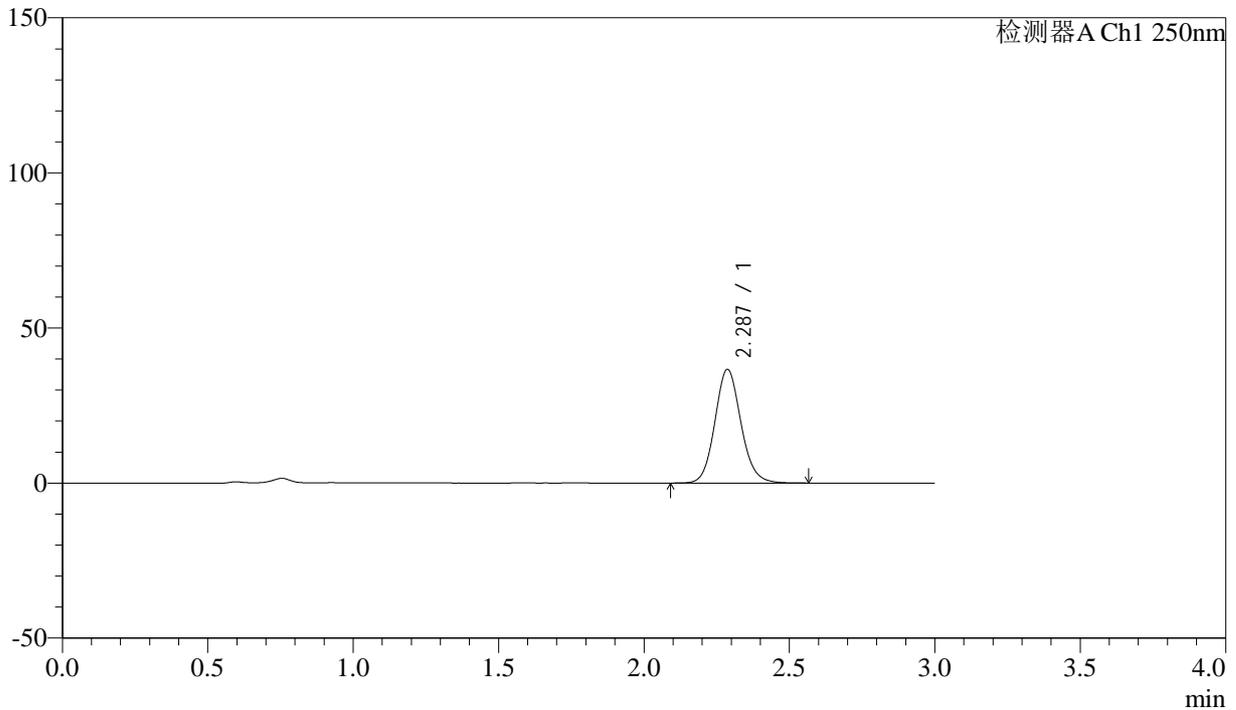
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-317-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:28:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:53
 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	2.287	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



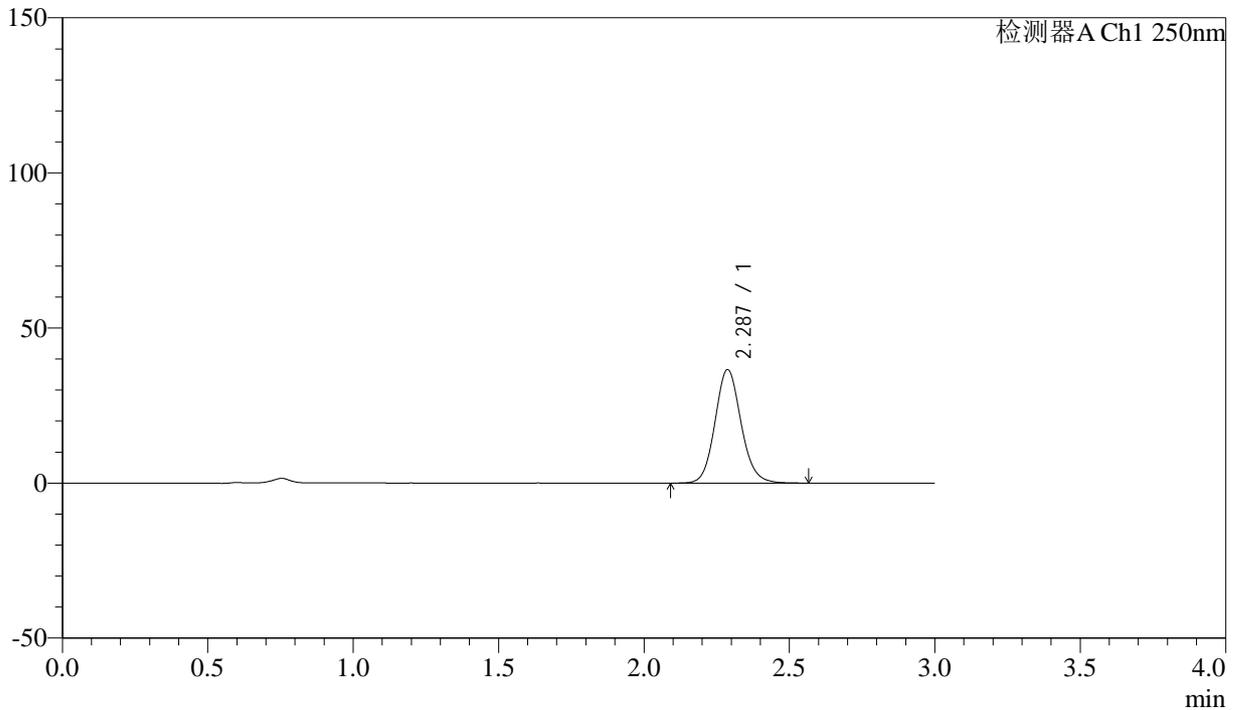
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-318-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:31:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:43:55
 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	2.287	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



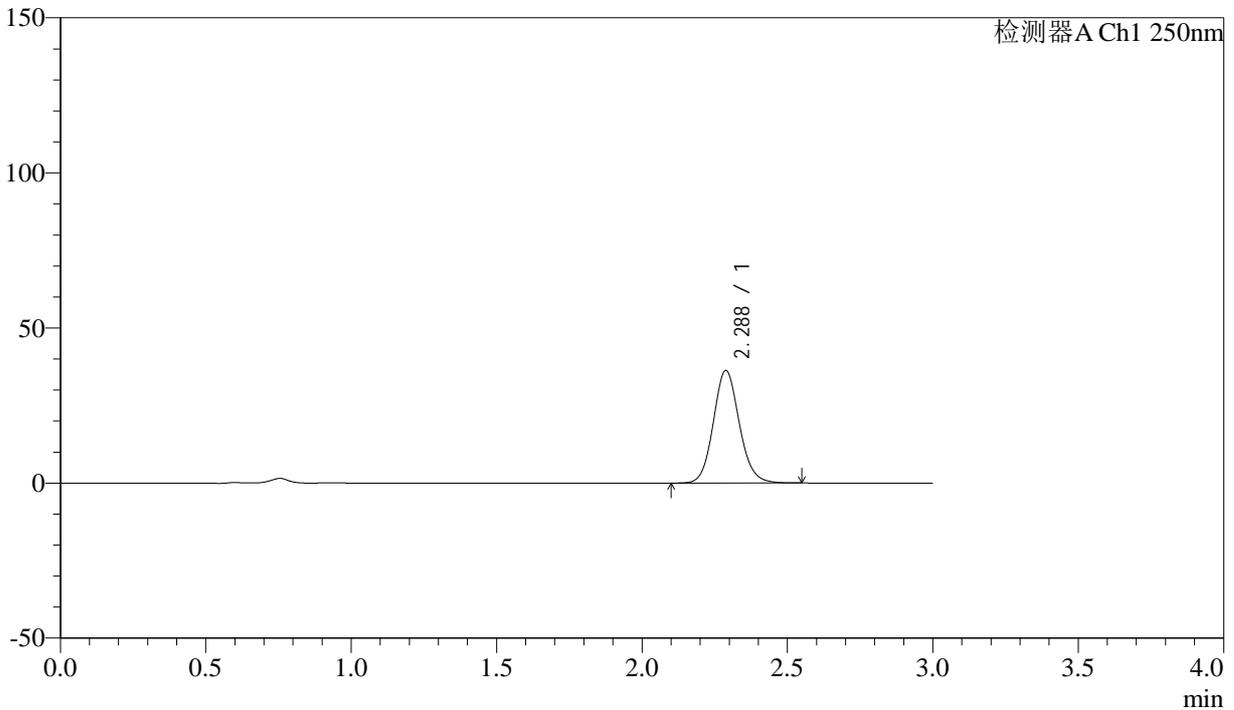
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-319-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



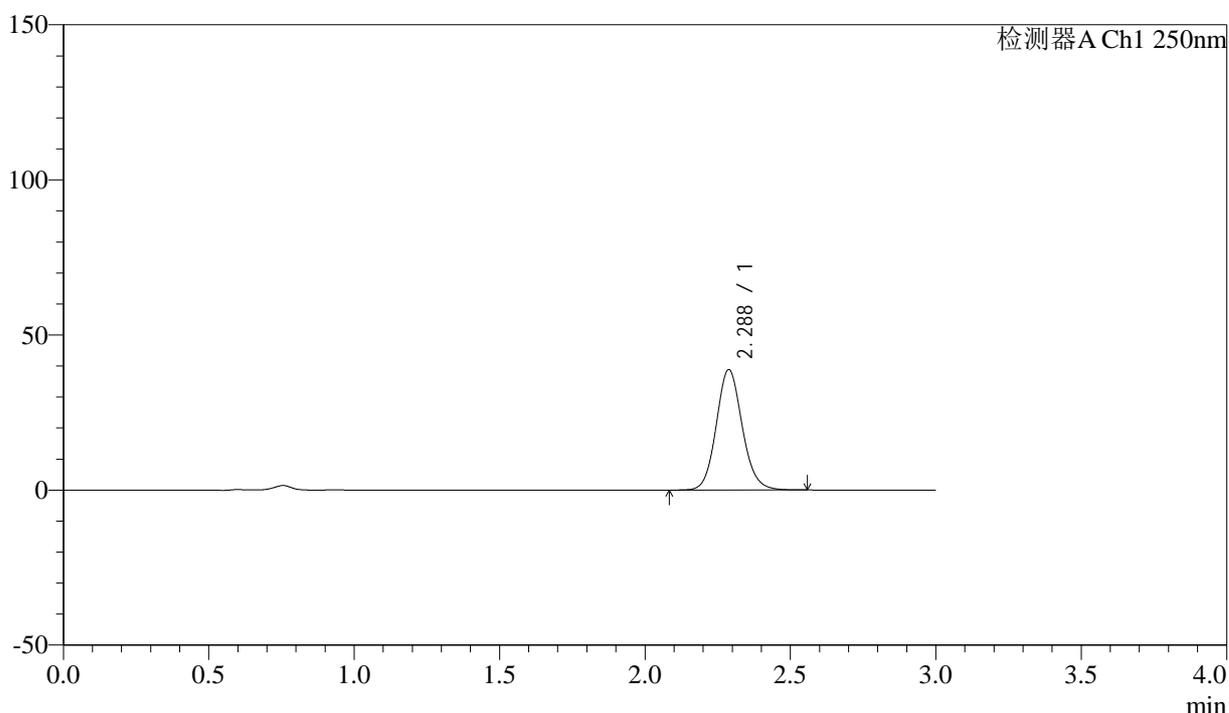
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-320-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:38:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:01
 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	2.288	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-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



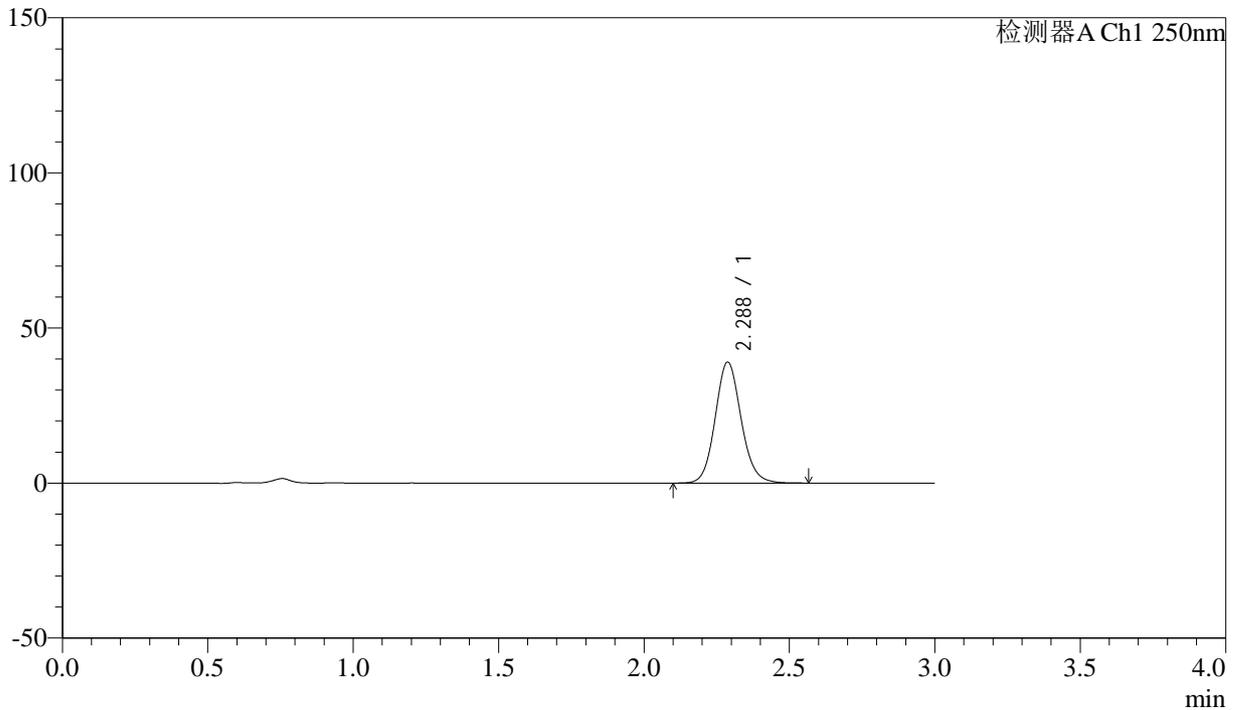
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-321-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:41:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:03
 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	2.288	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



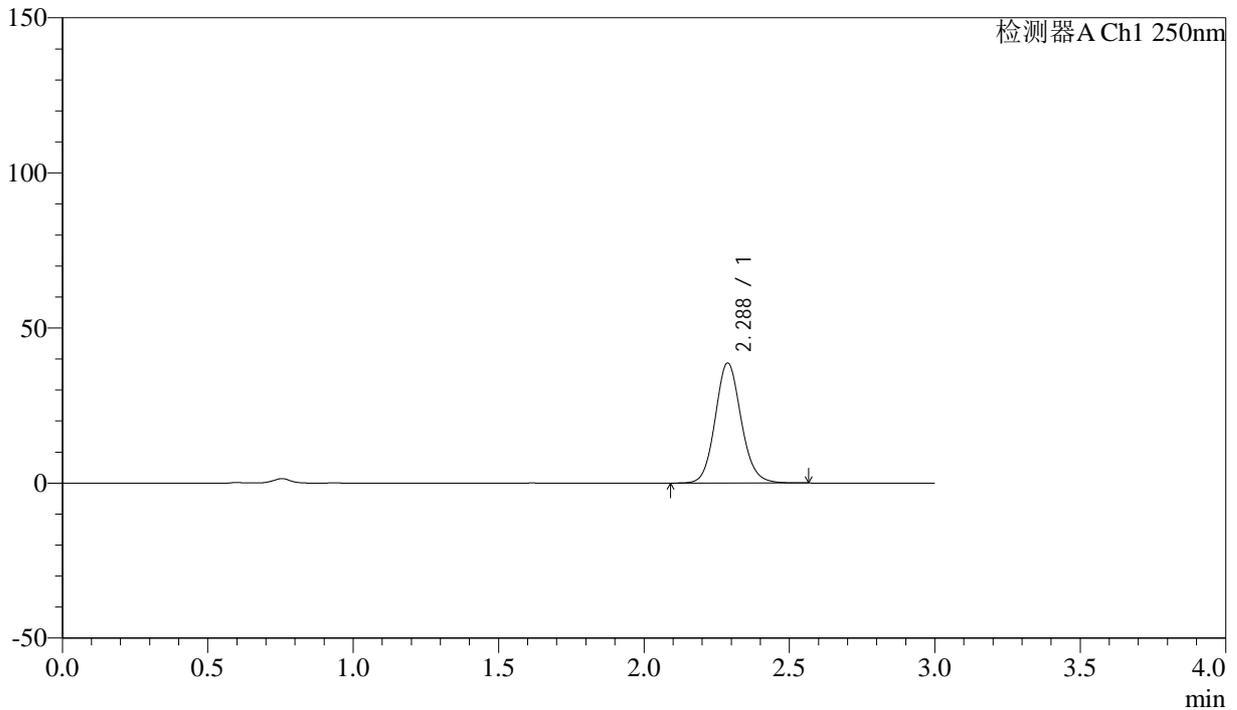
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-323-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:48:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:09
 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	2.288	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



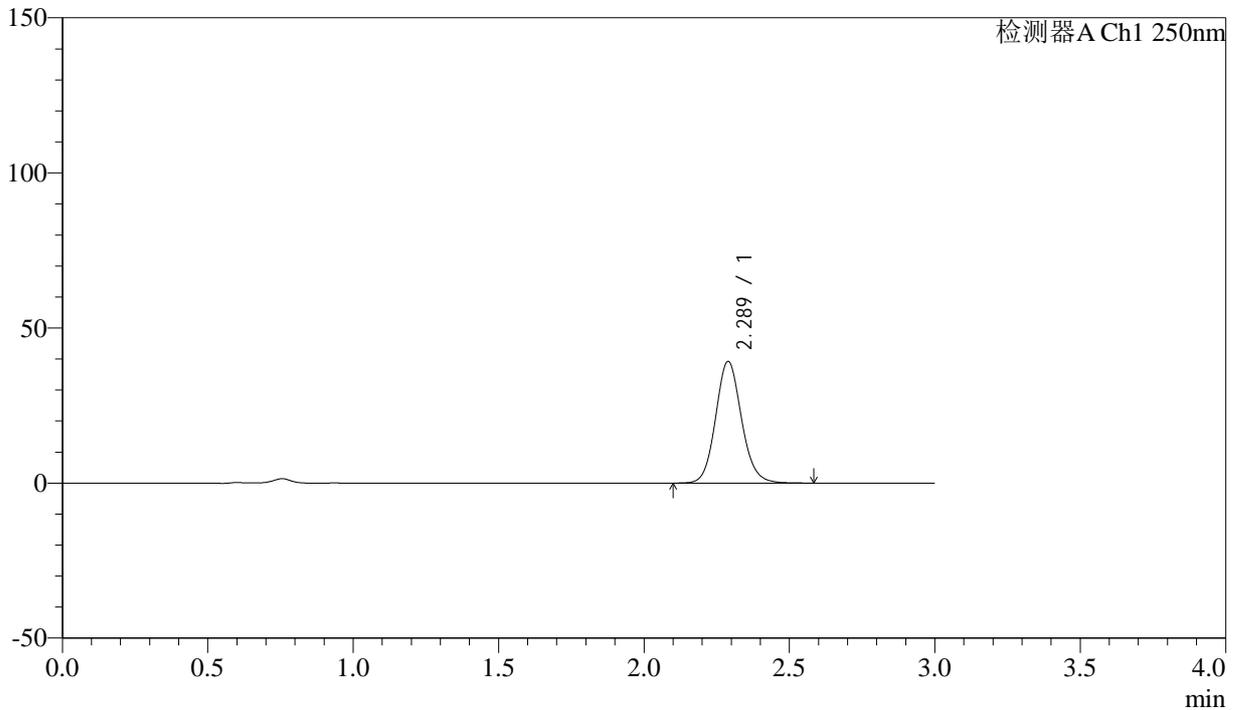
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-324-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:51:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:11
 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



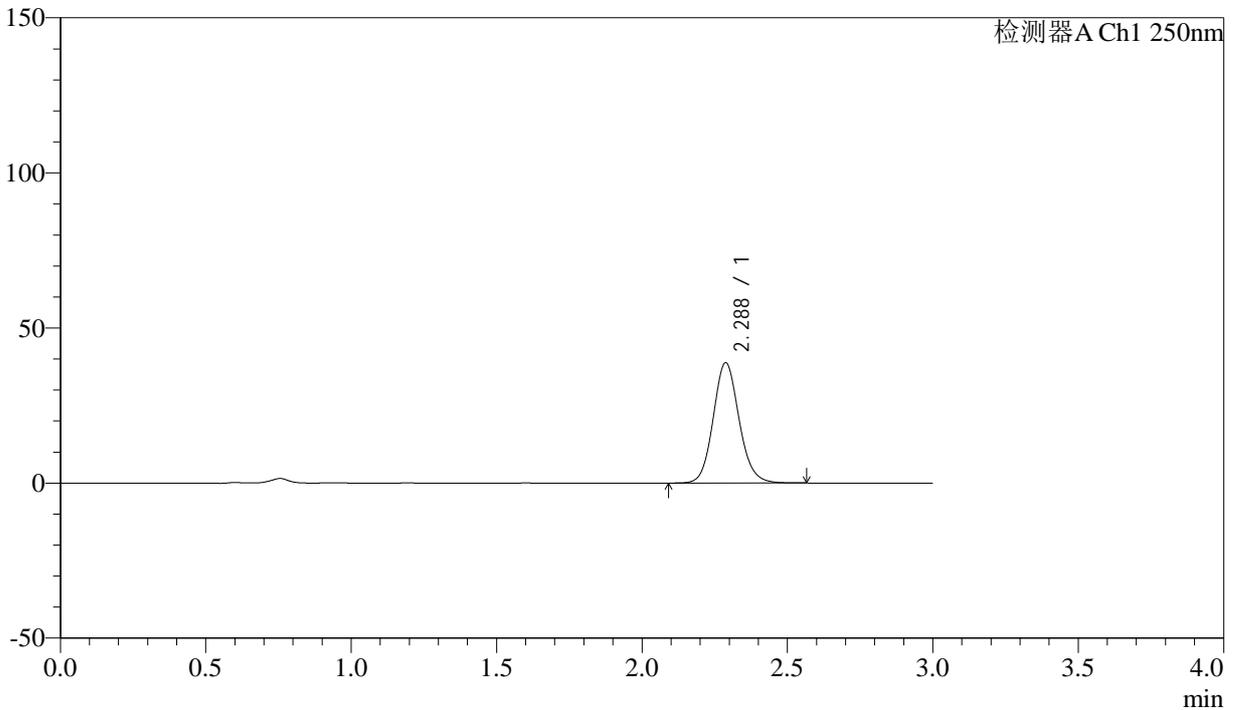
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-325-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:55:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:14
 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	2.288	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



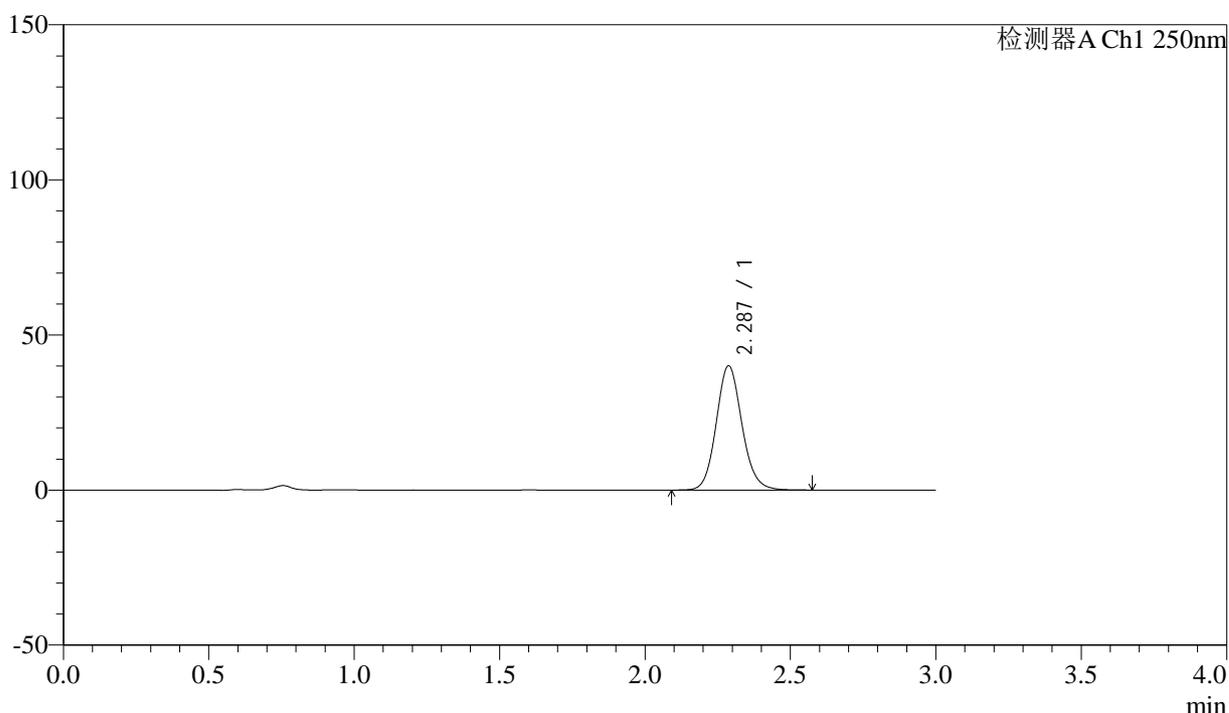
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-326-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:58:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:17
 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	2.287	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

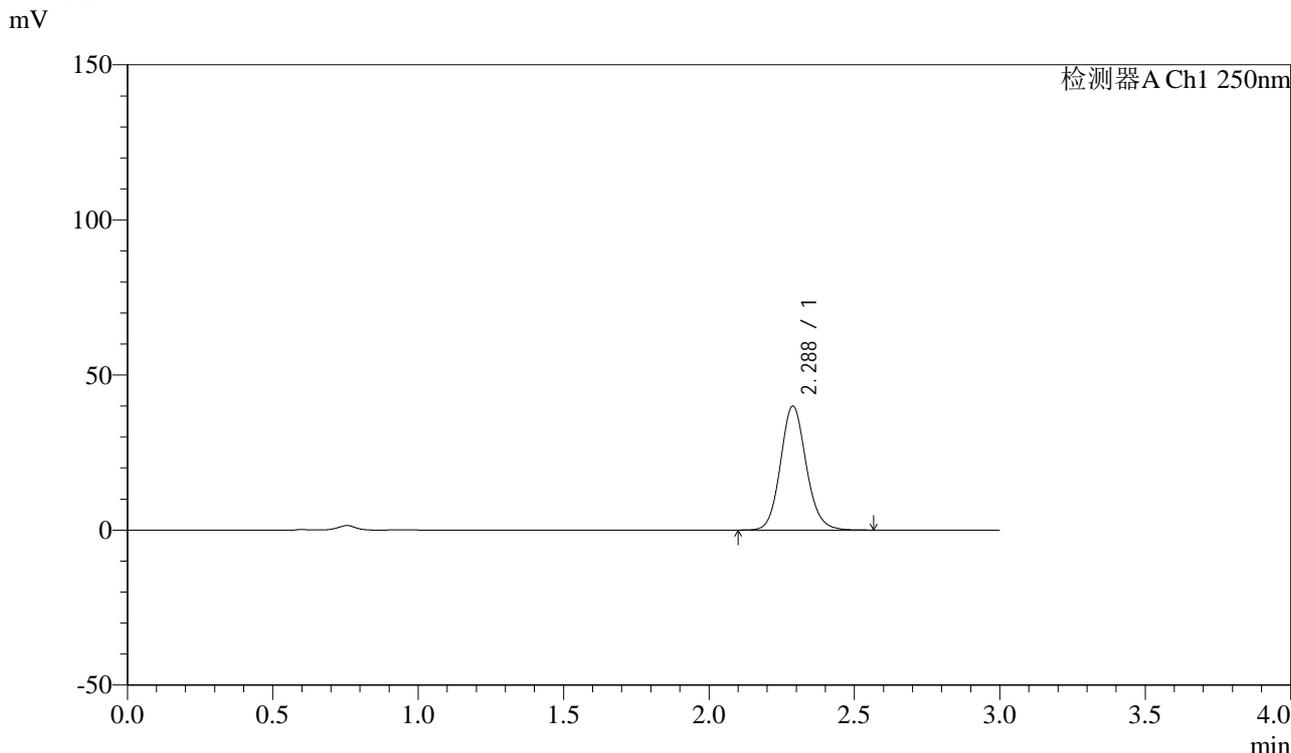


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-327-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:02:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:19
 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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



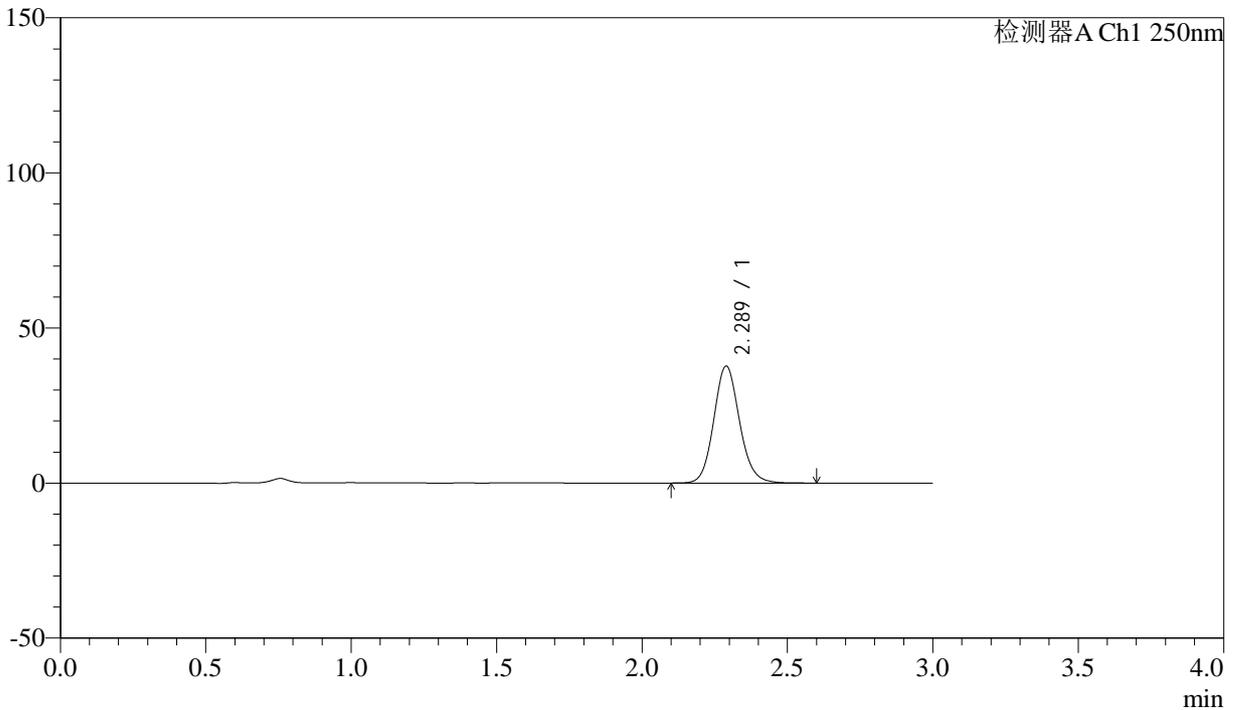
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-328-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:05:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:22
 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	2.289	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



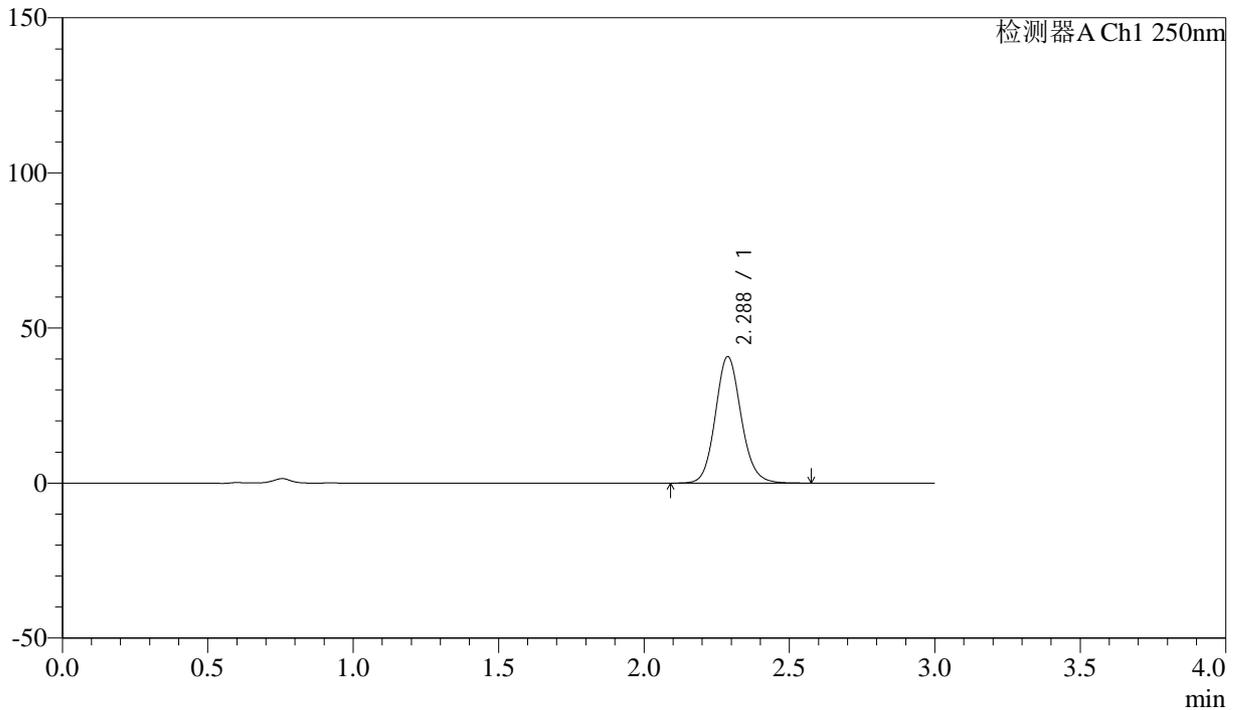
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-329-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



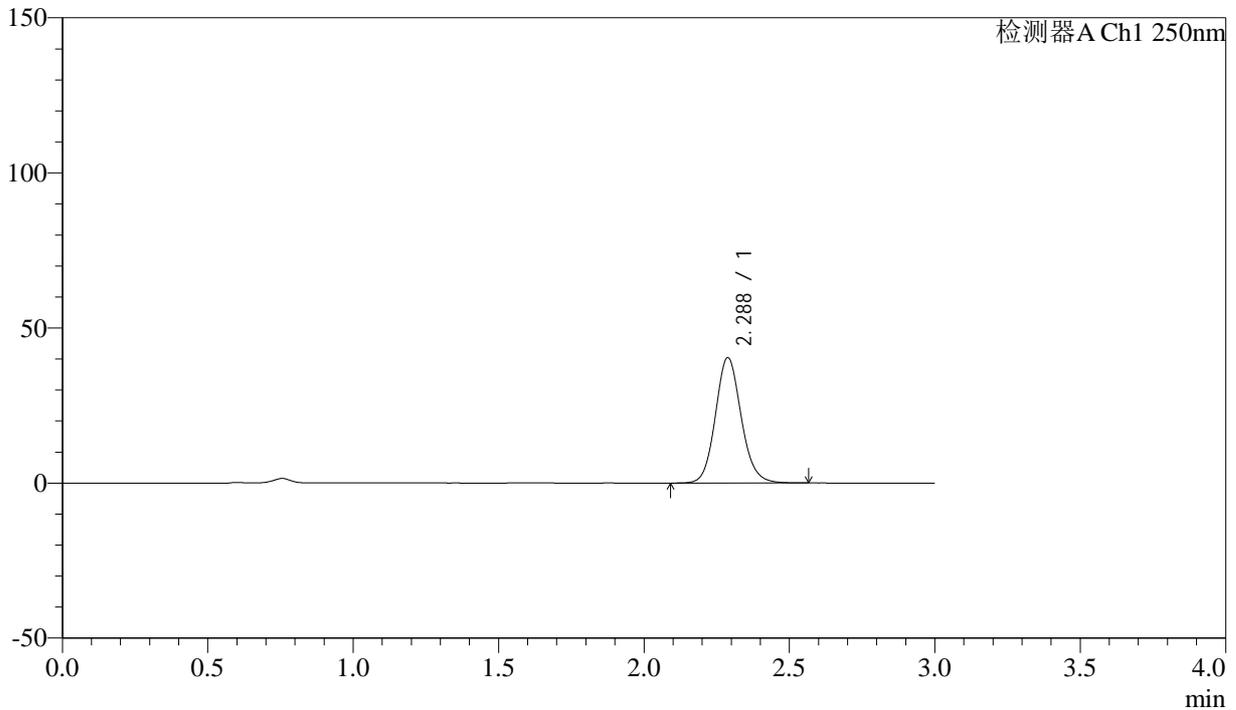
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-331-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:15:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:30
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



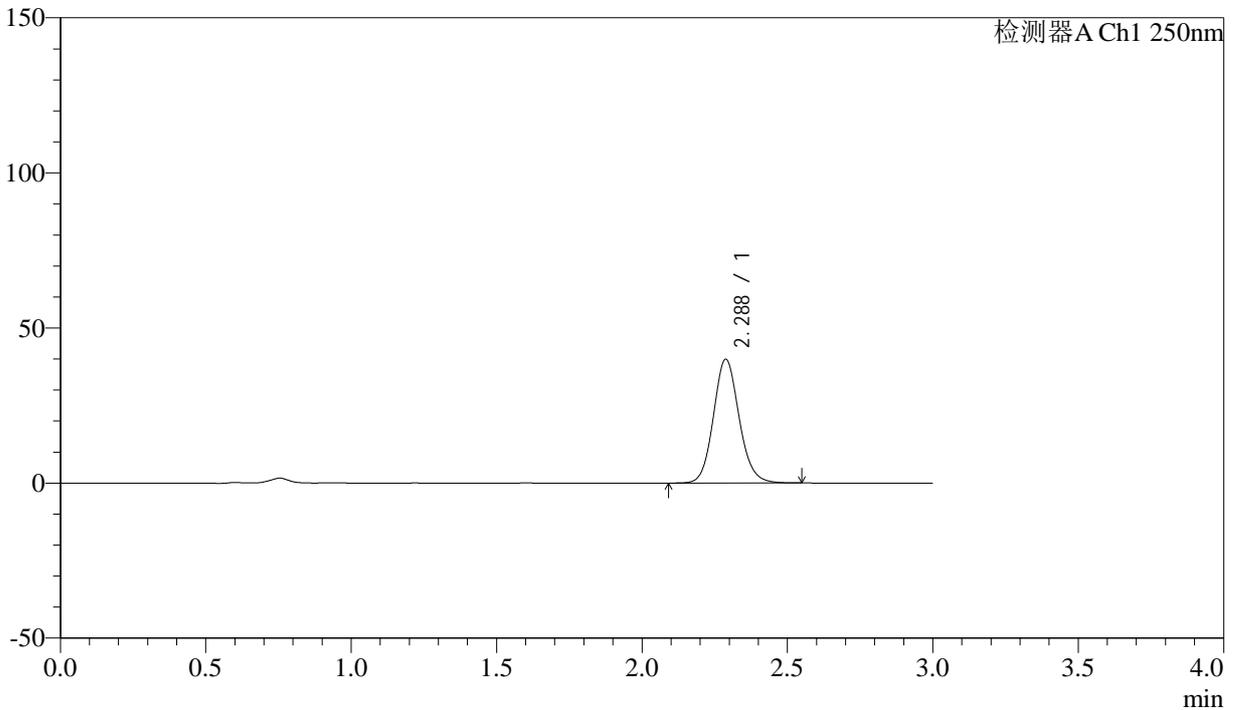
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-332-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:19:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:33	
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	2.288	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



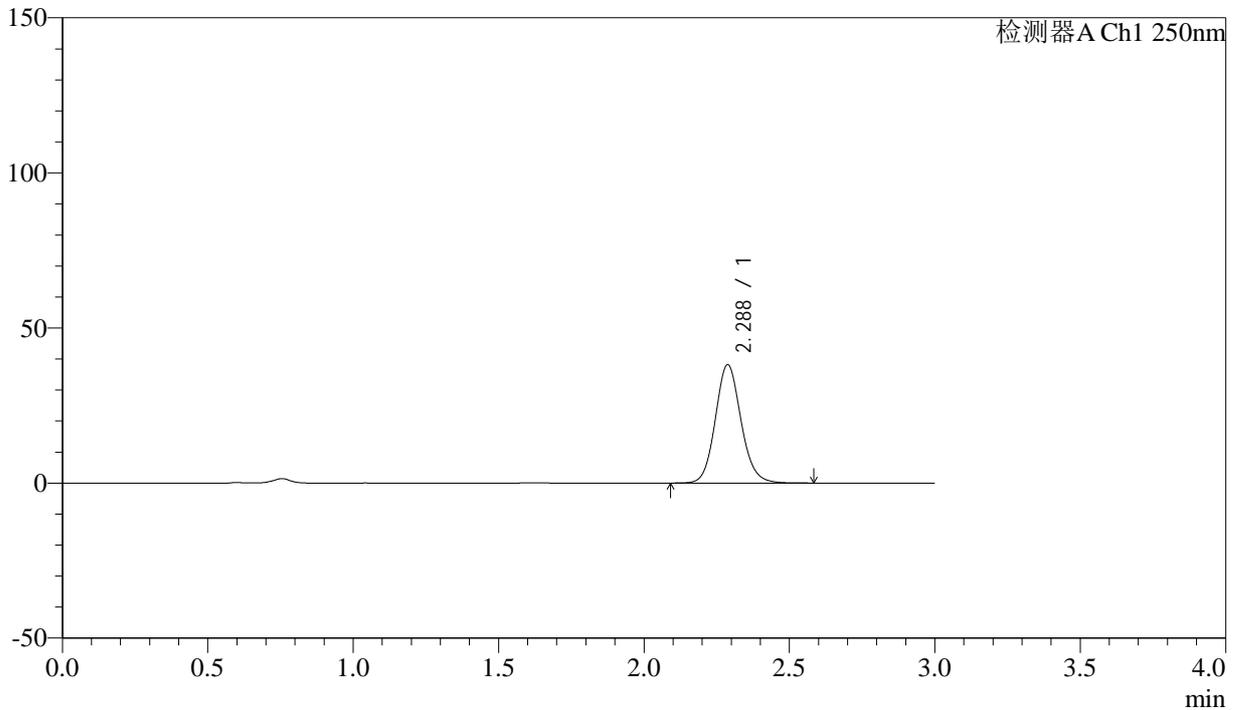
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-333-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:22:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:35
 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	2.288	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



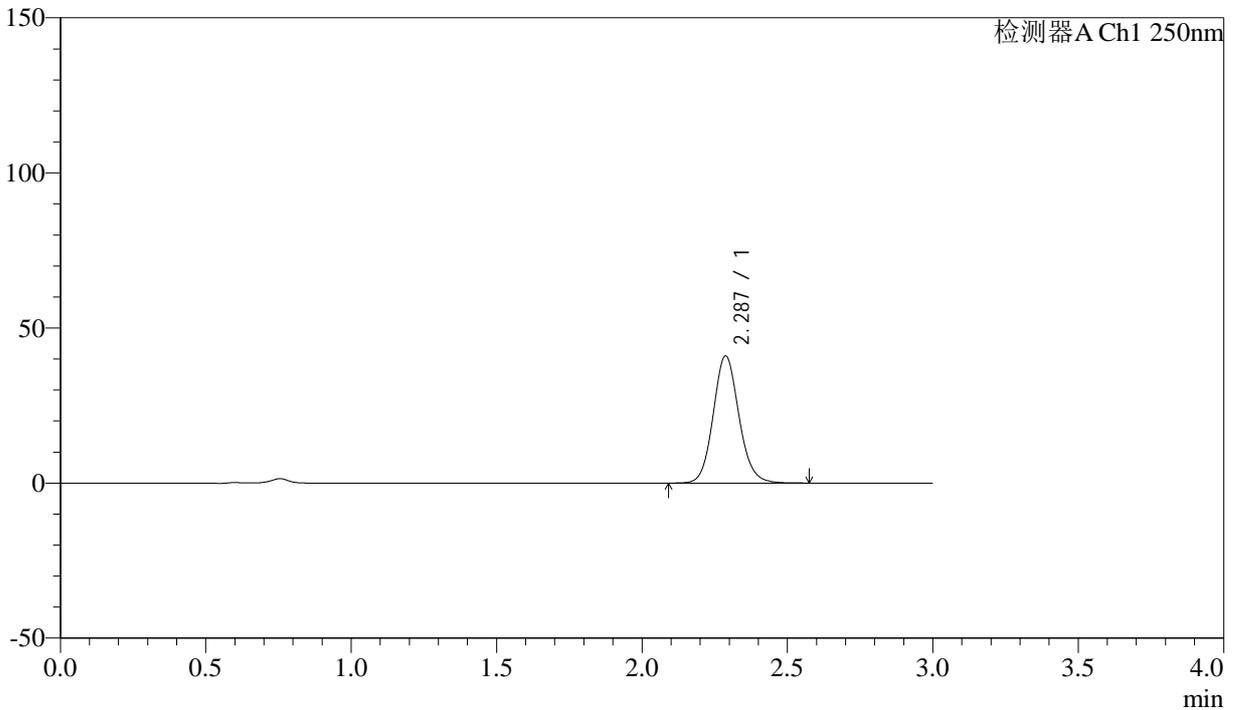
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-334-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:25:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:38
 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	2.287	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



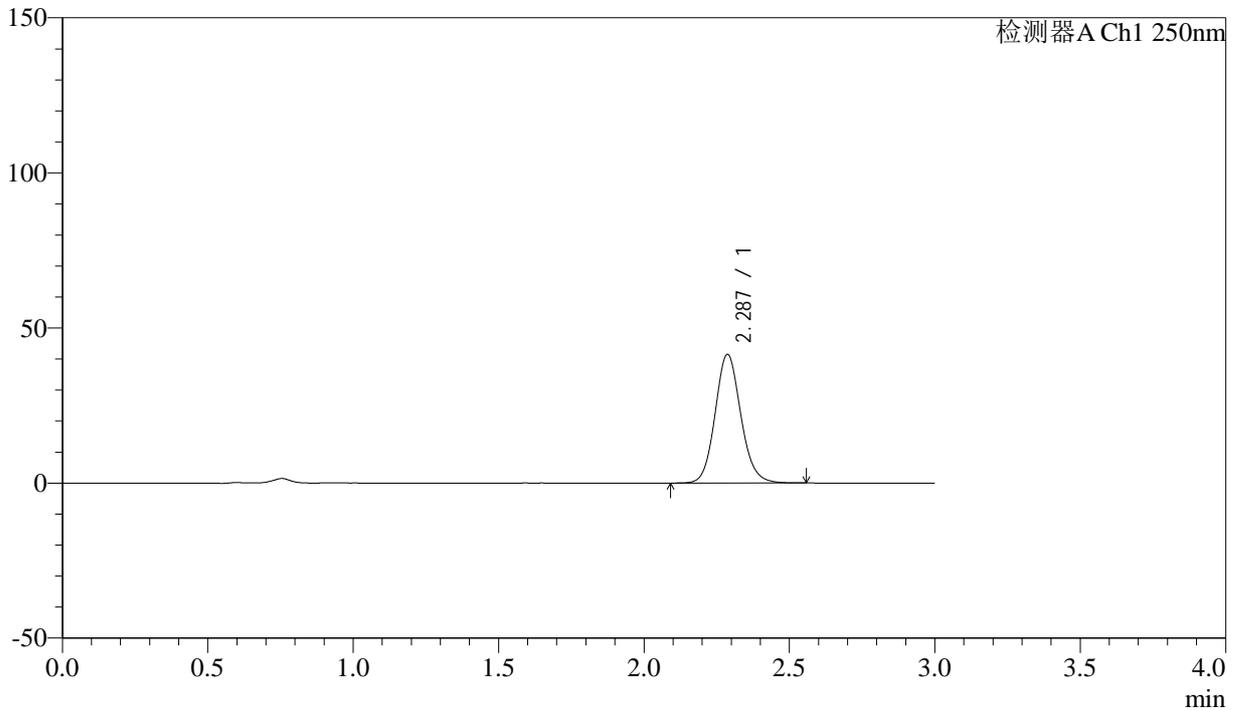
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-336-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:32:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:43	
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	2.287	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



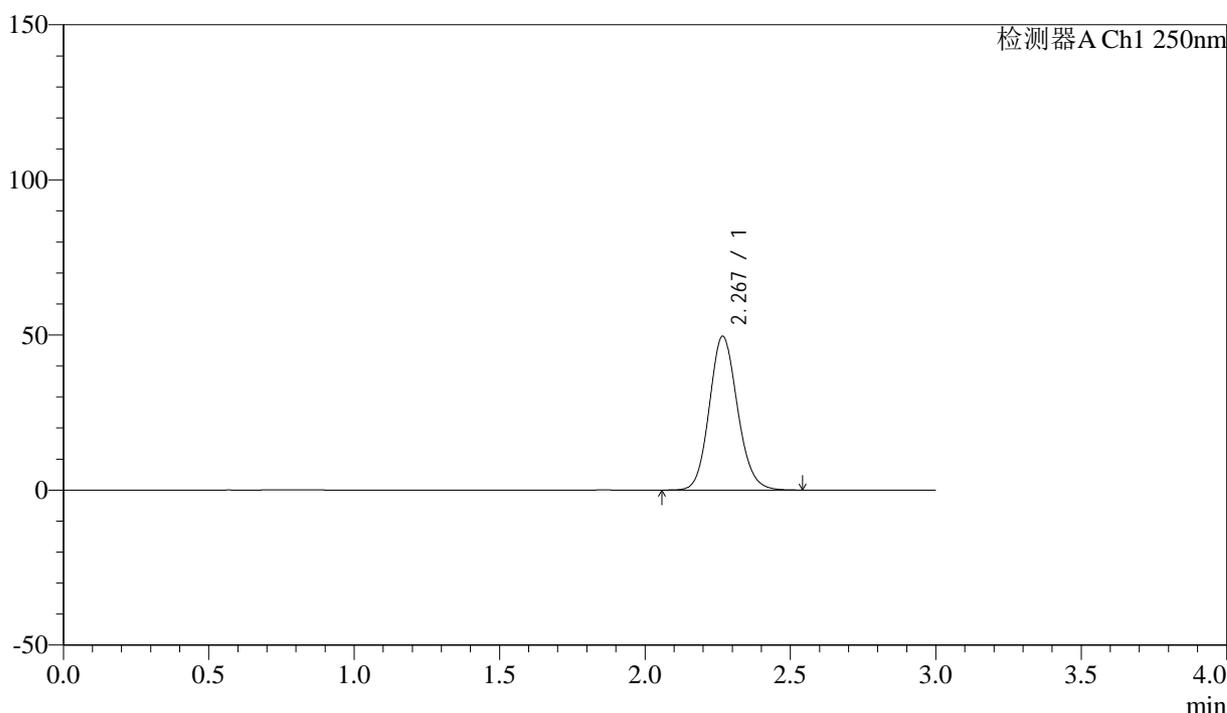
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:42:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:51
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



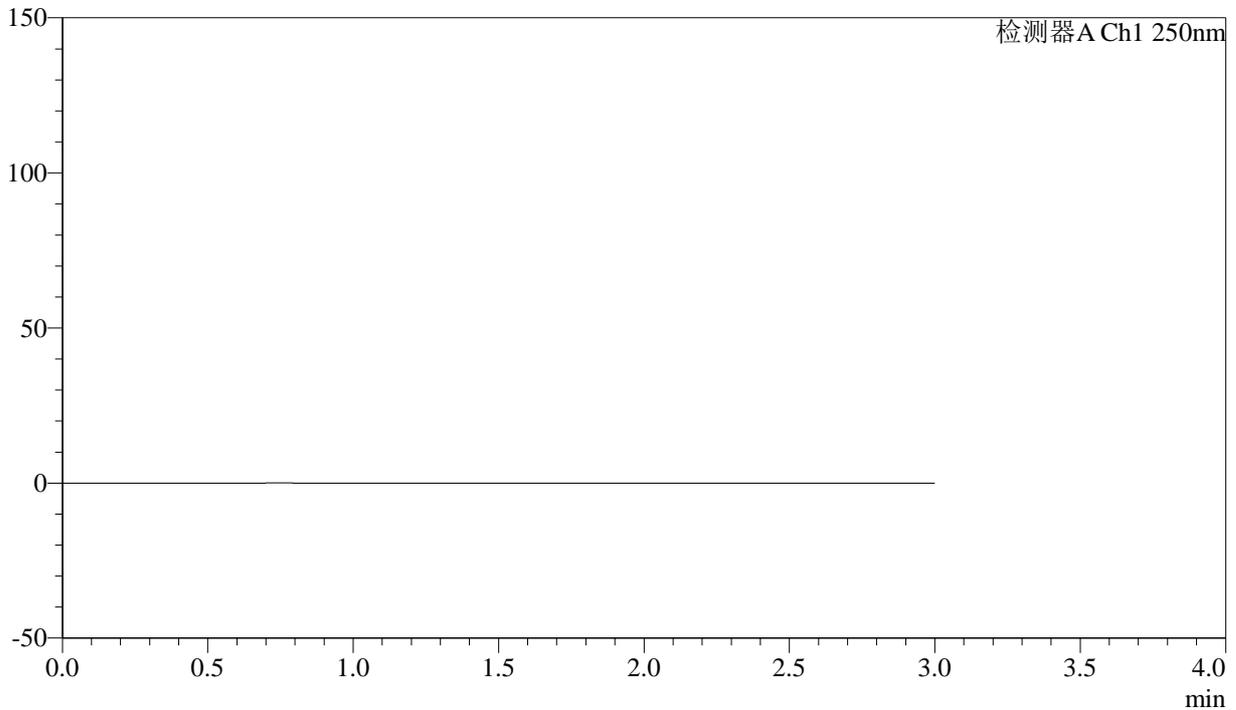
SMF-372

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-372 - 0-18/3-340-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/18 17:46:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/19 10:44:54		
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-浆法-50转
 溶剂



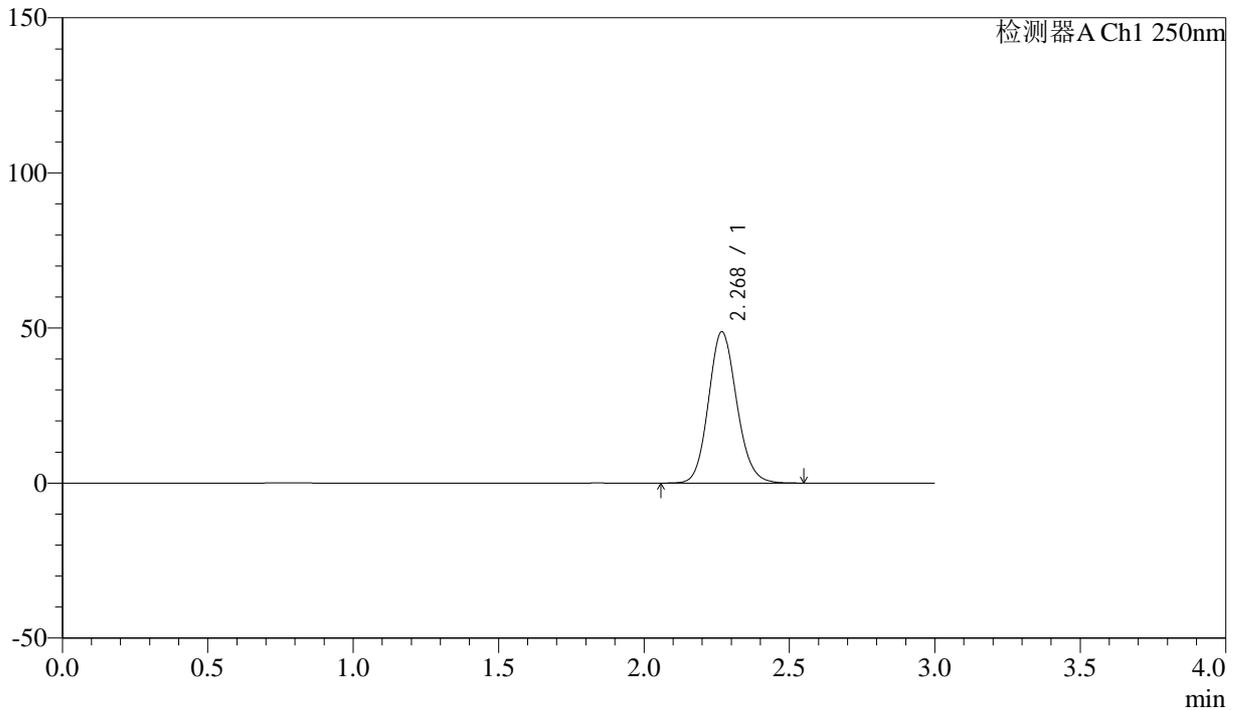
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-341-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:49:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:44:57
 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	2.268	329740	100.000	48626	2642	1.123	--
总计		329740	100.000	48626			

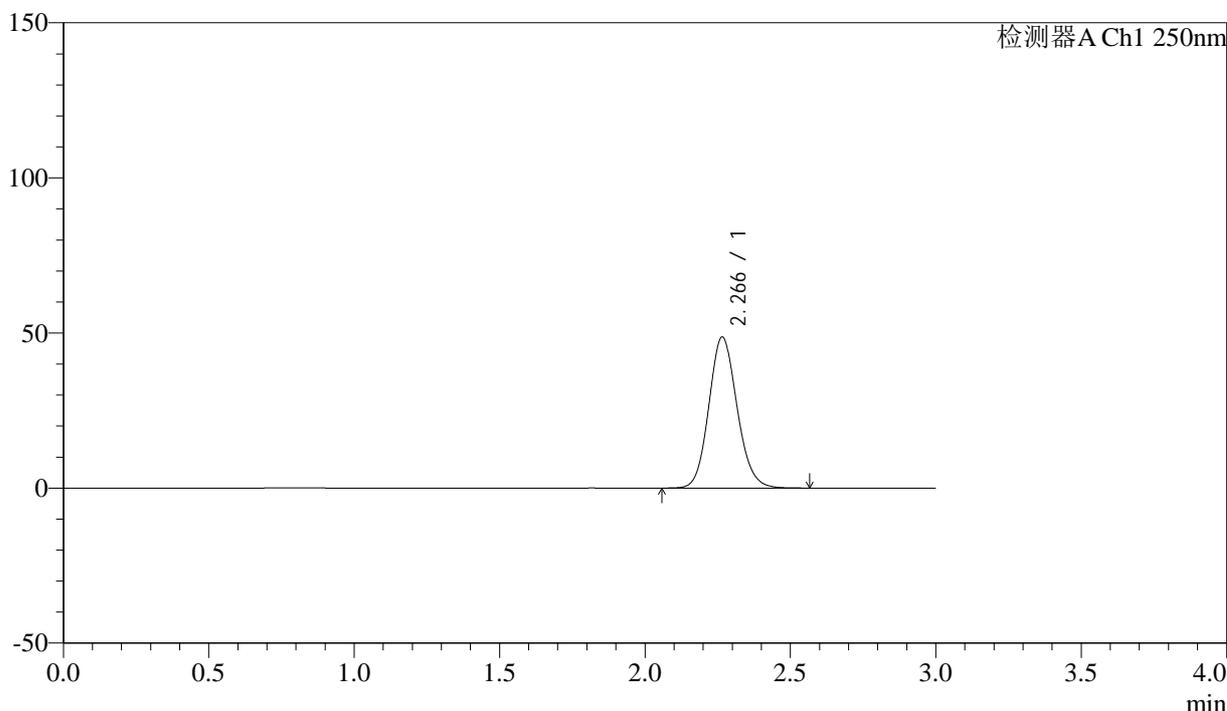
图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-344-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:59:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:05	
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	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-浆法-50转
对照品溶液-1-4



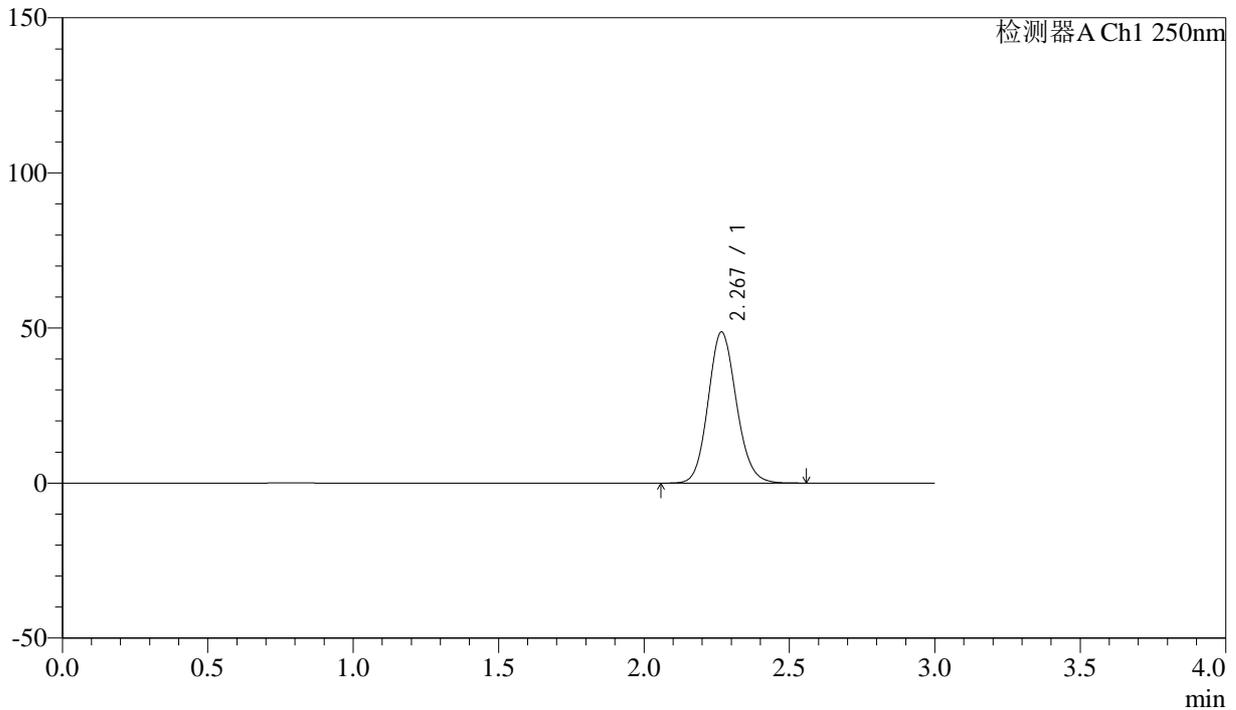
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-345-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:04:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:08
 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



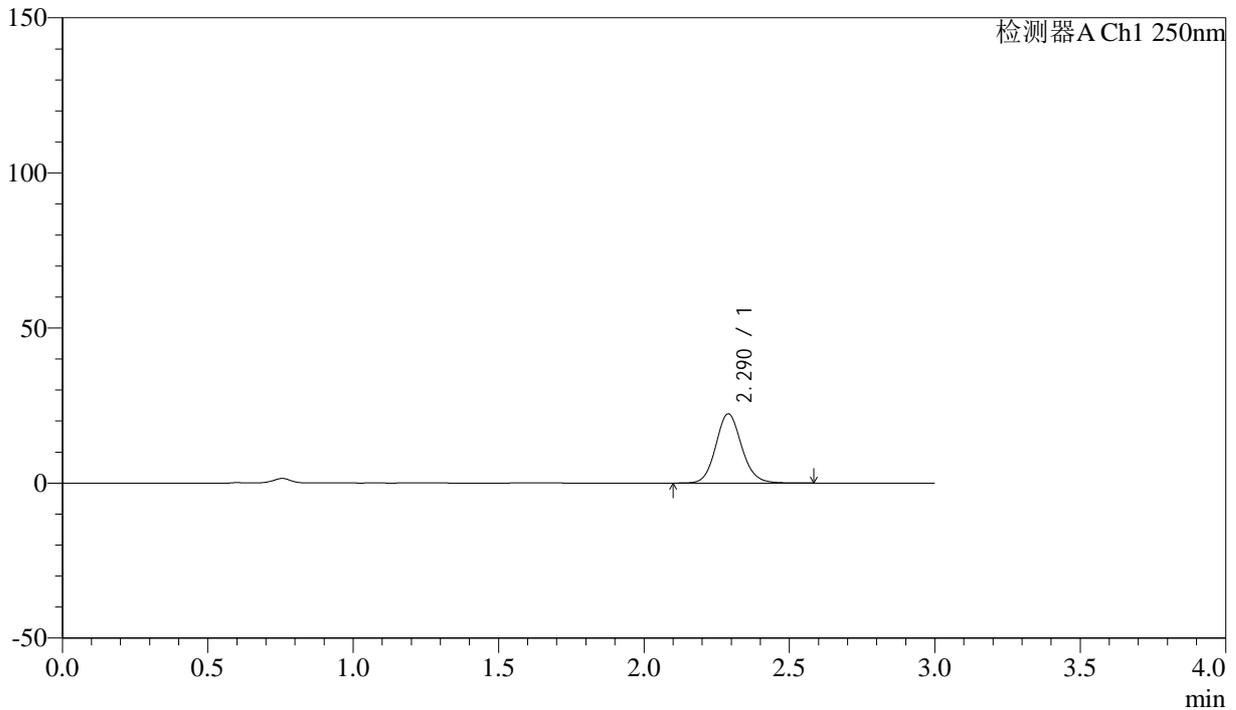
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-346-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:16:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:11
 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	2.290	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



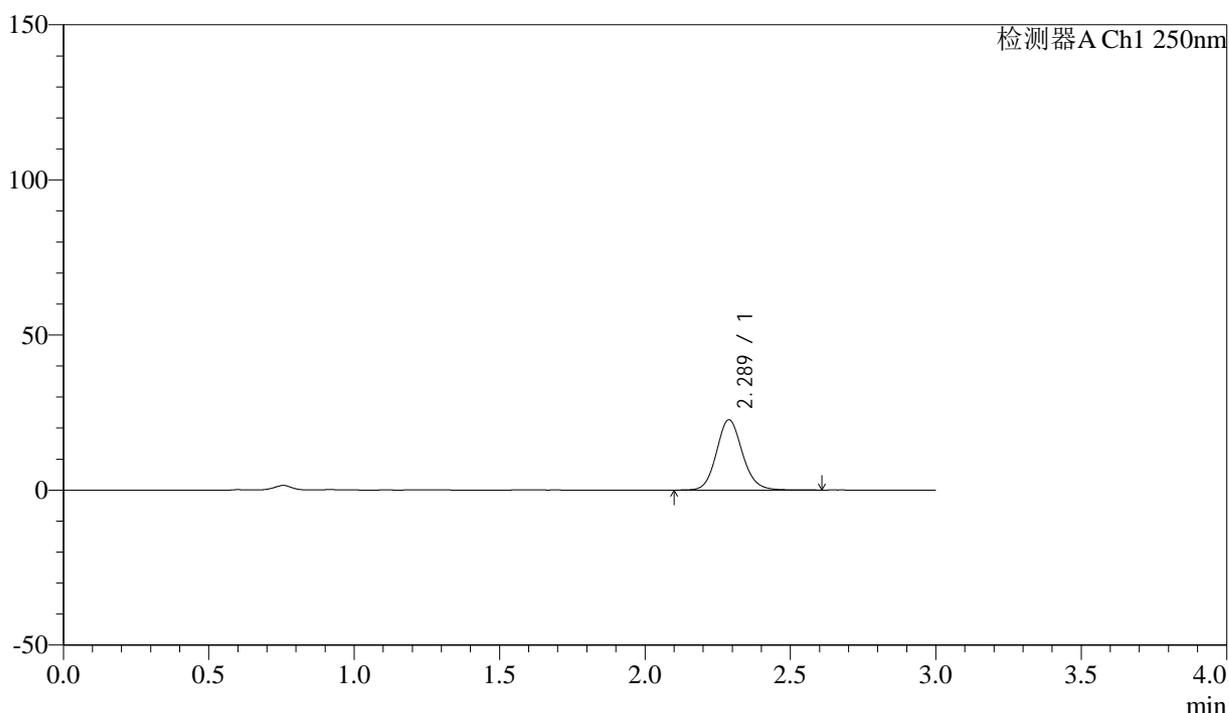
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-347-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:19:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:13
 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	2.289	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



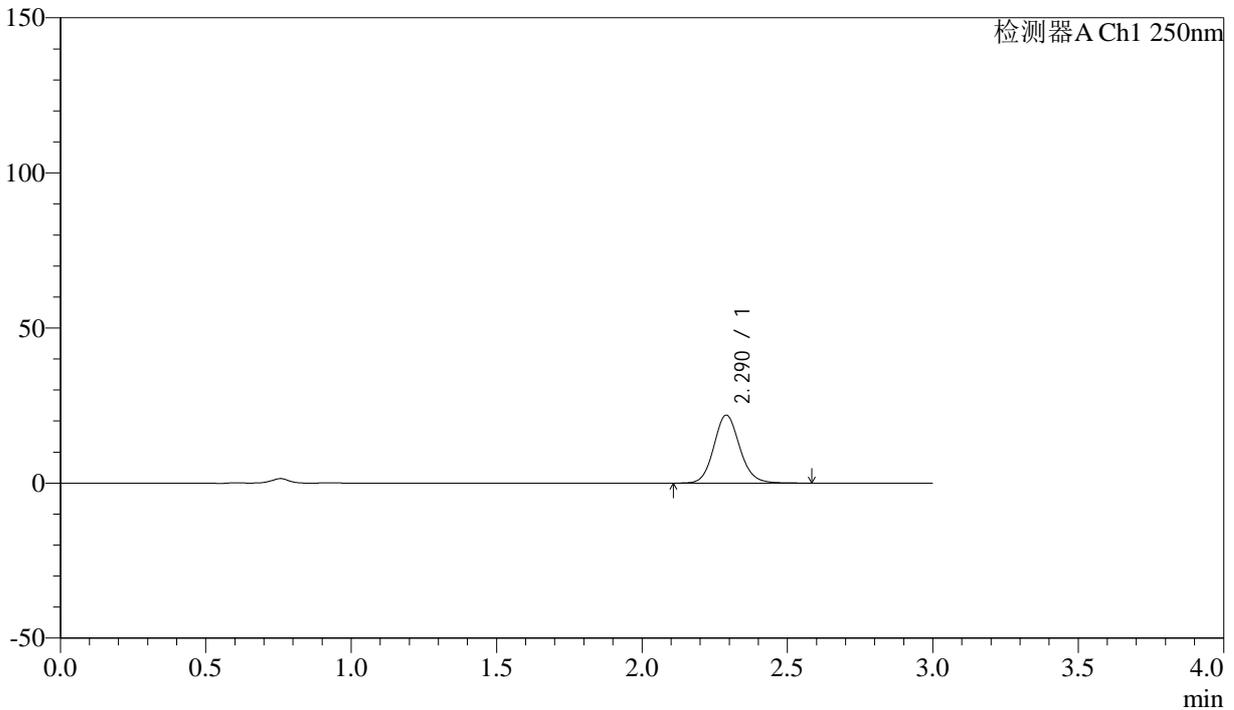
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-348-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:23:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:16
 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	2.290	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



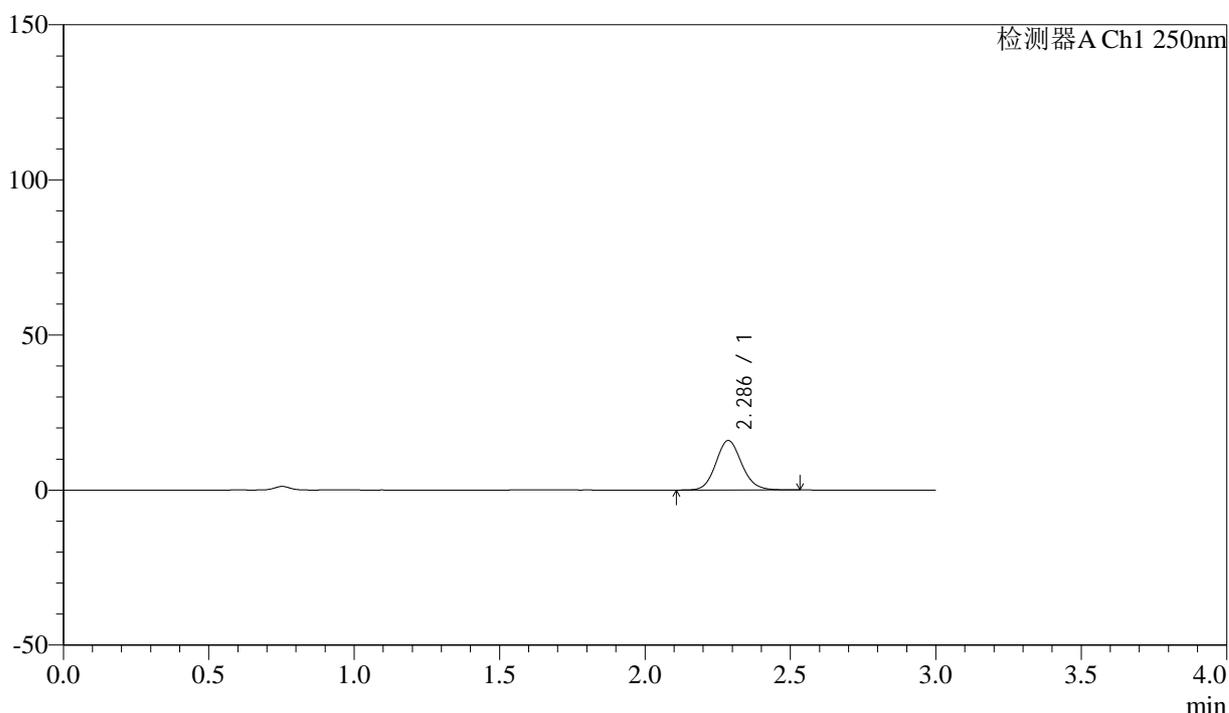
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



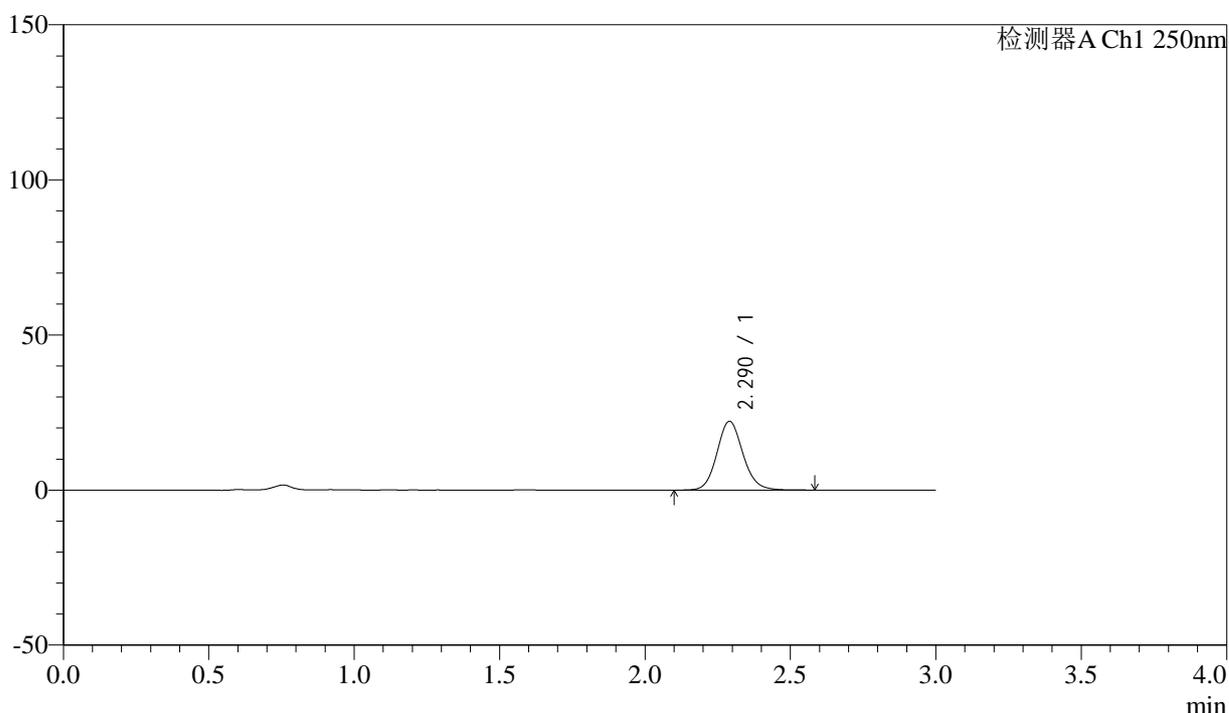
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-351-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



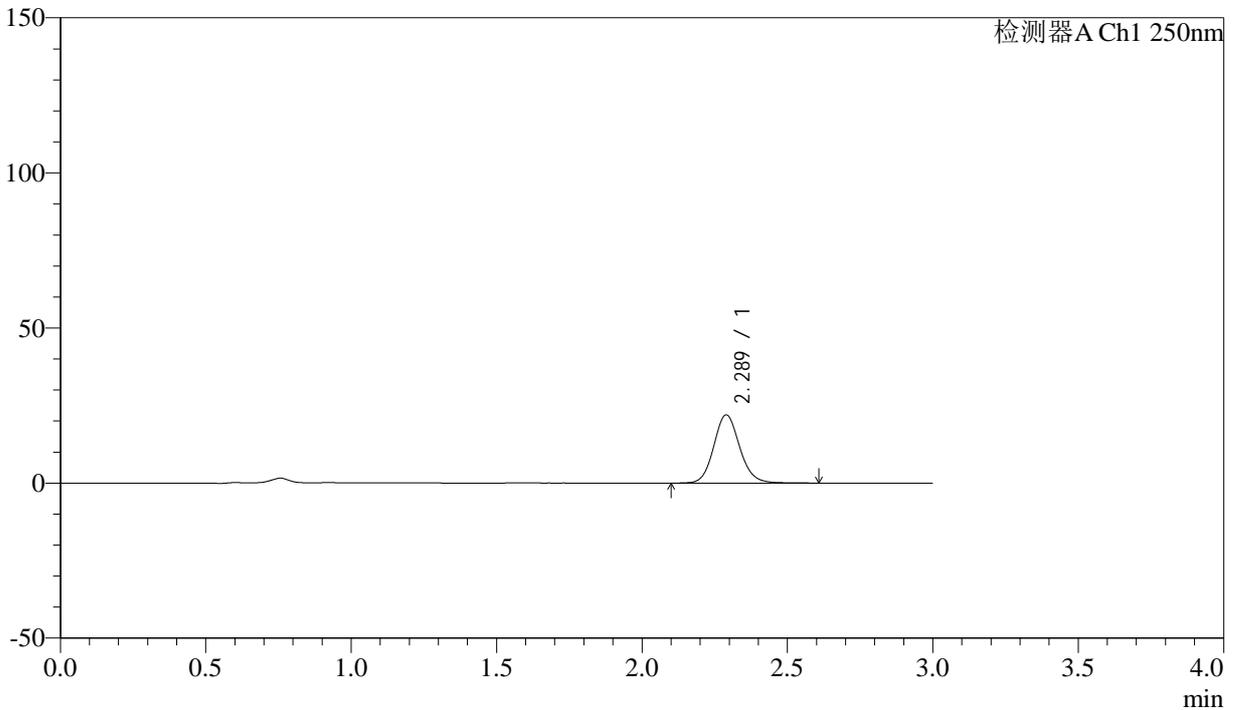
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-352-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:39:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:24
 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	2.289	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



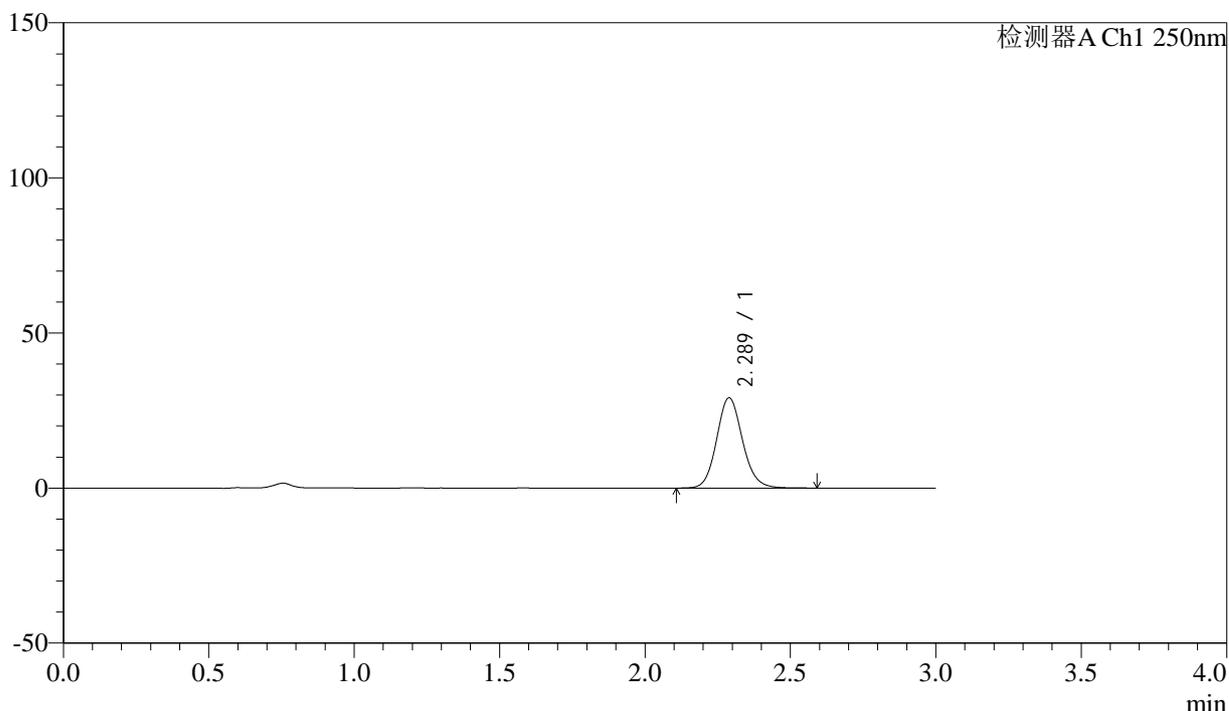
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:42:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:27
 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	2.289	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



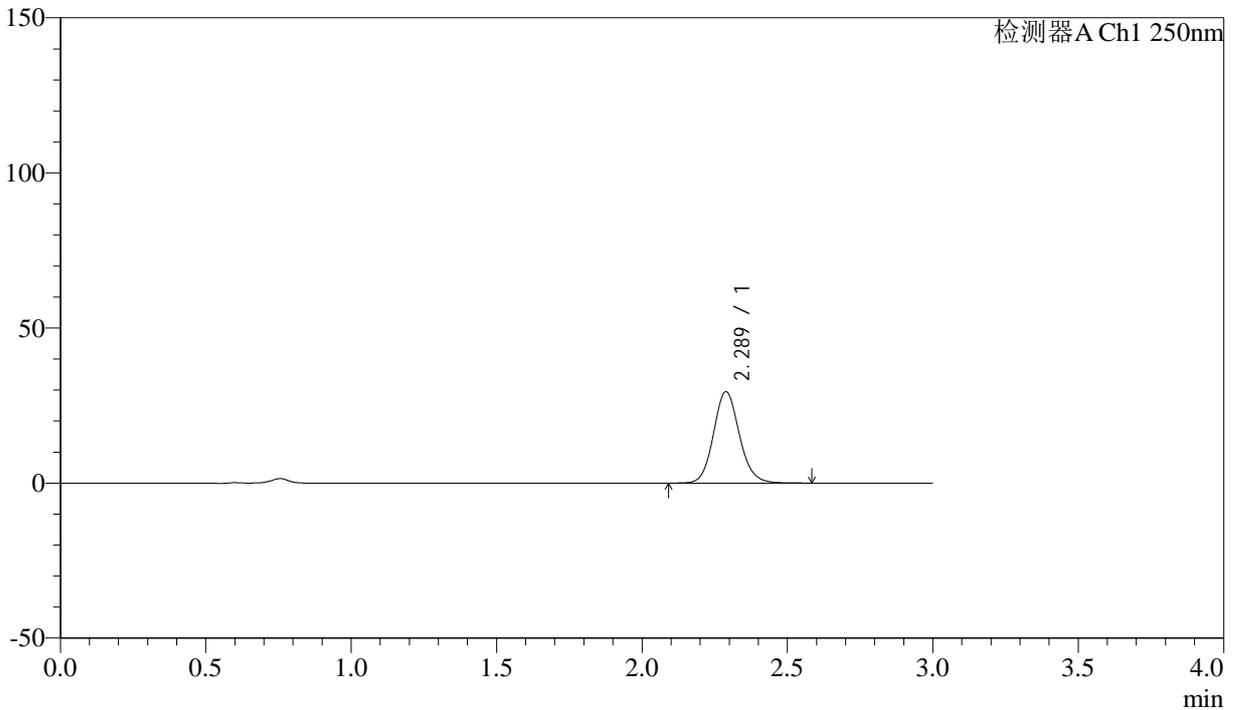
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-354-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:46:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:30
 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	2.289	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



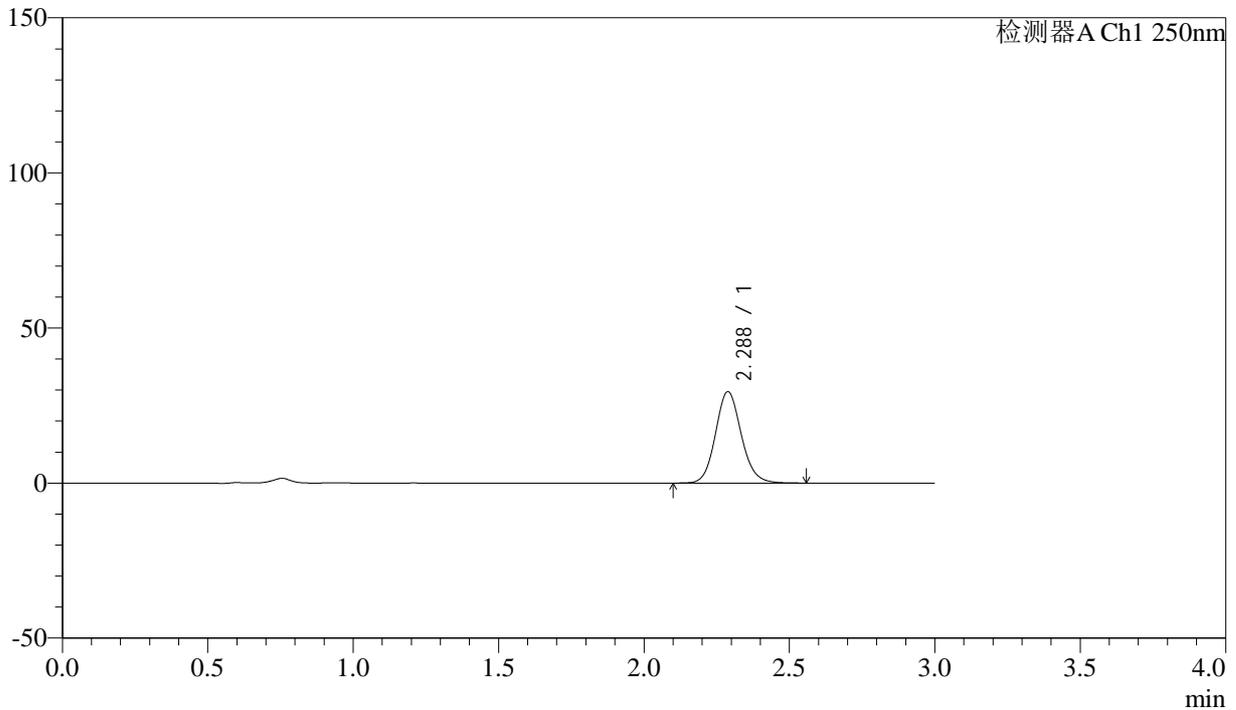
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-356-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



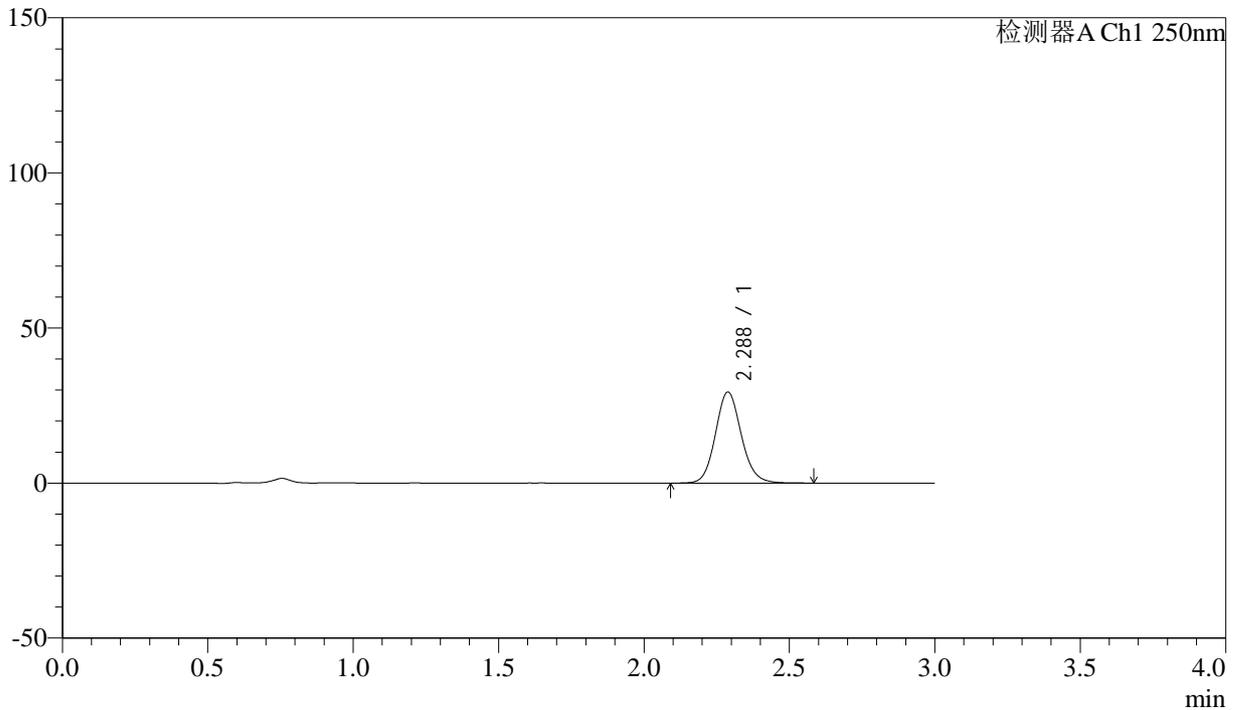
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-357-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 18:56:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:38 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	2.288	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



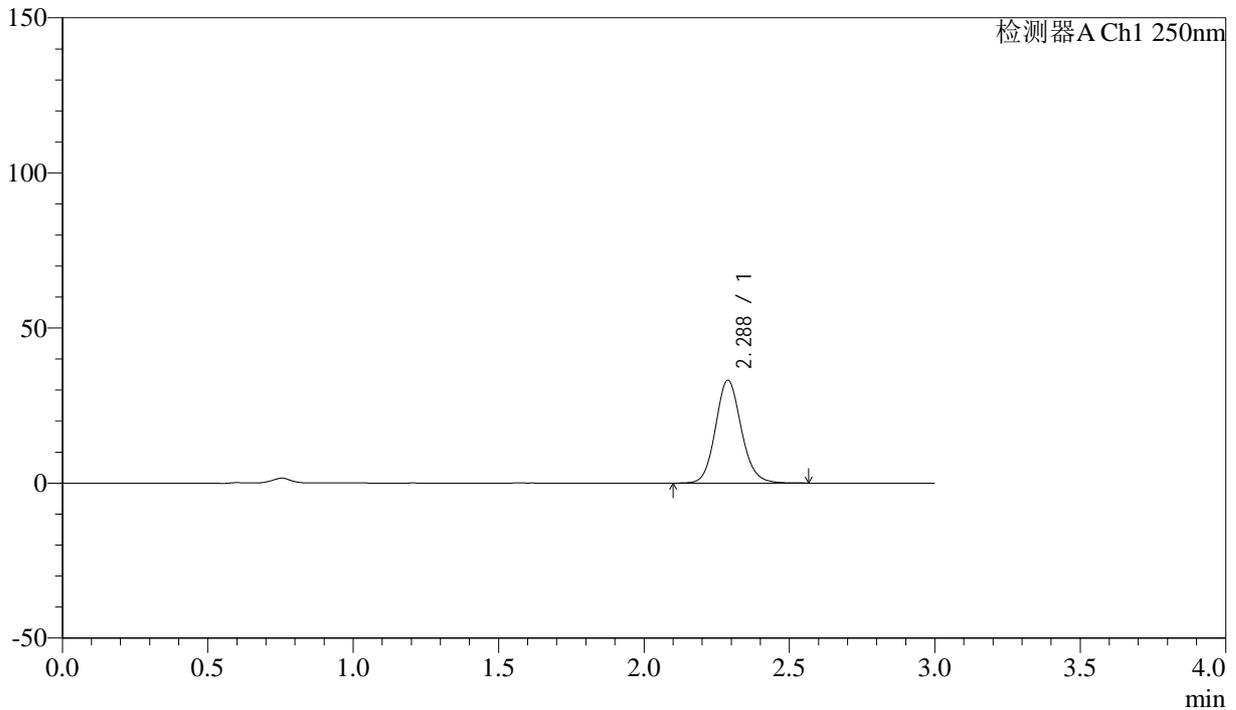
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-359-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



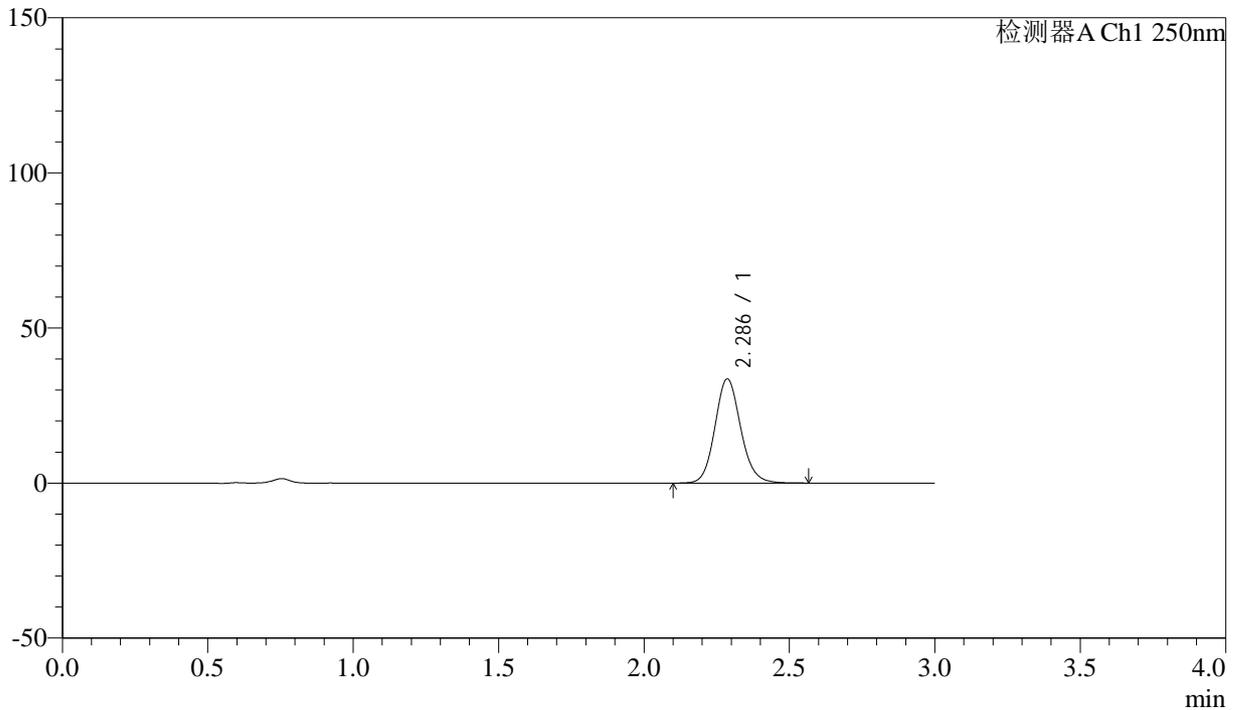
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-361-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:09:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:48
 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	2.286	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



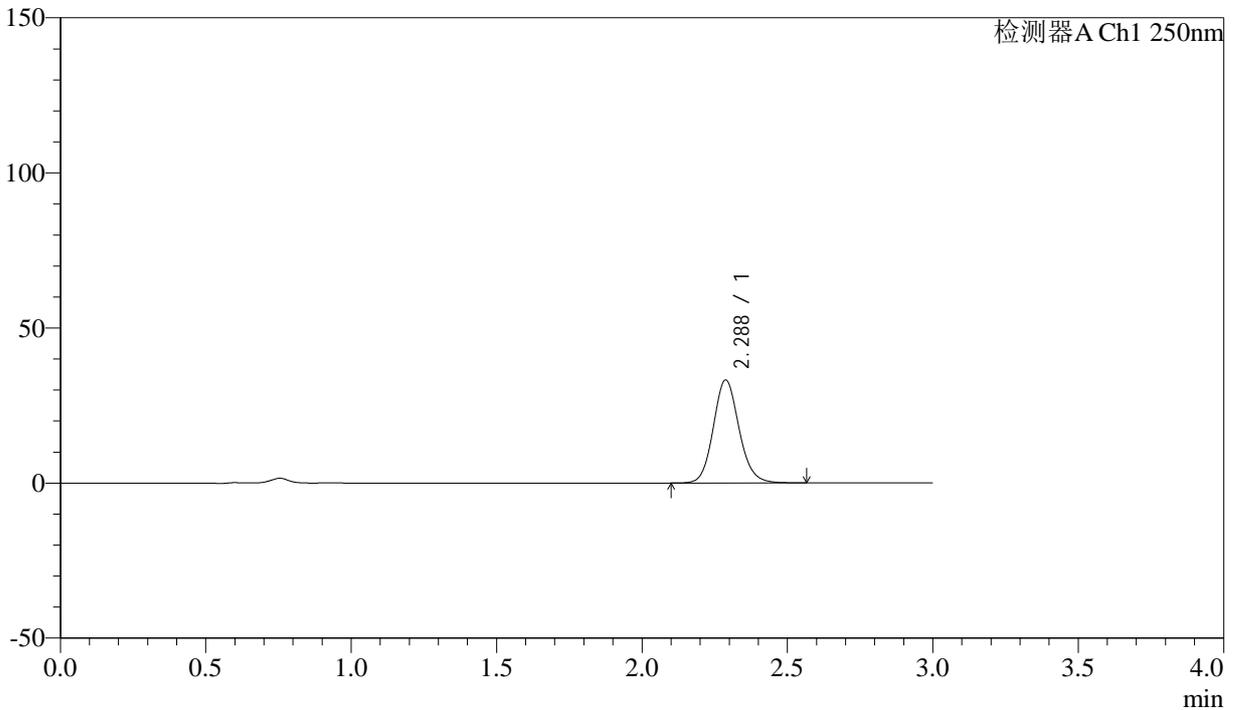
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-362-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:13:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:45:51
 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	2.288	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



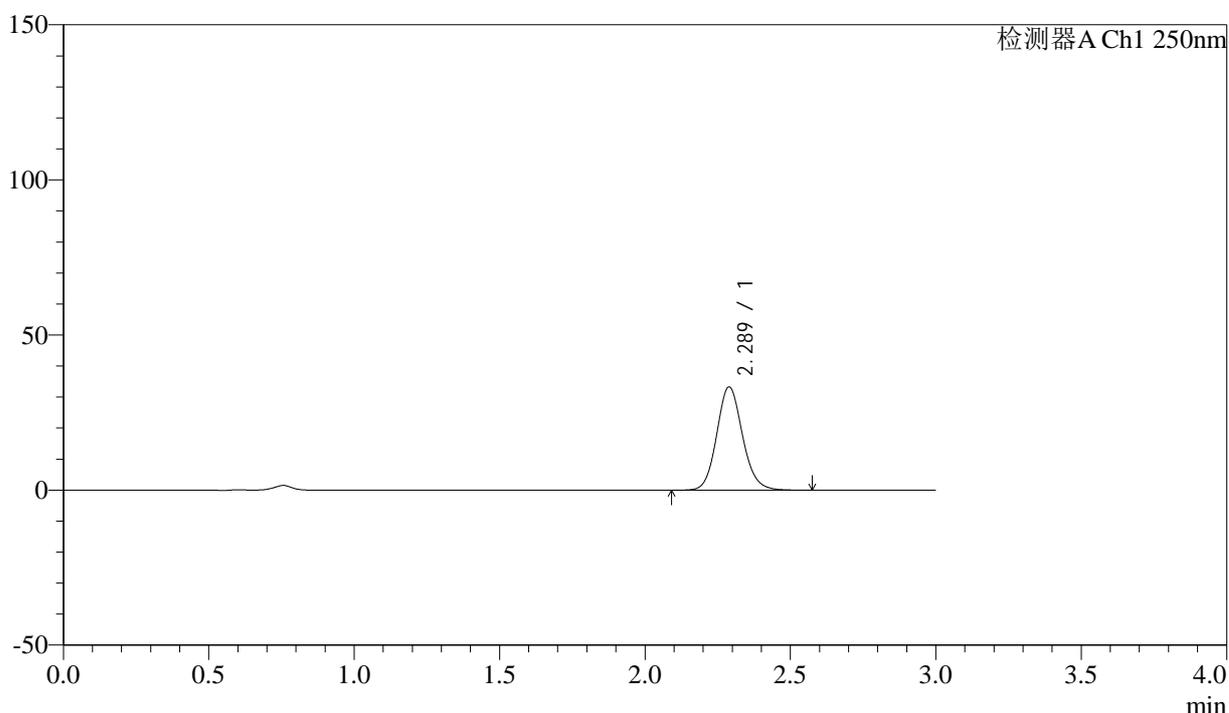
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-363-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



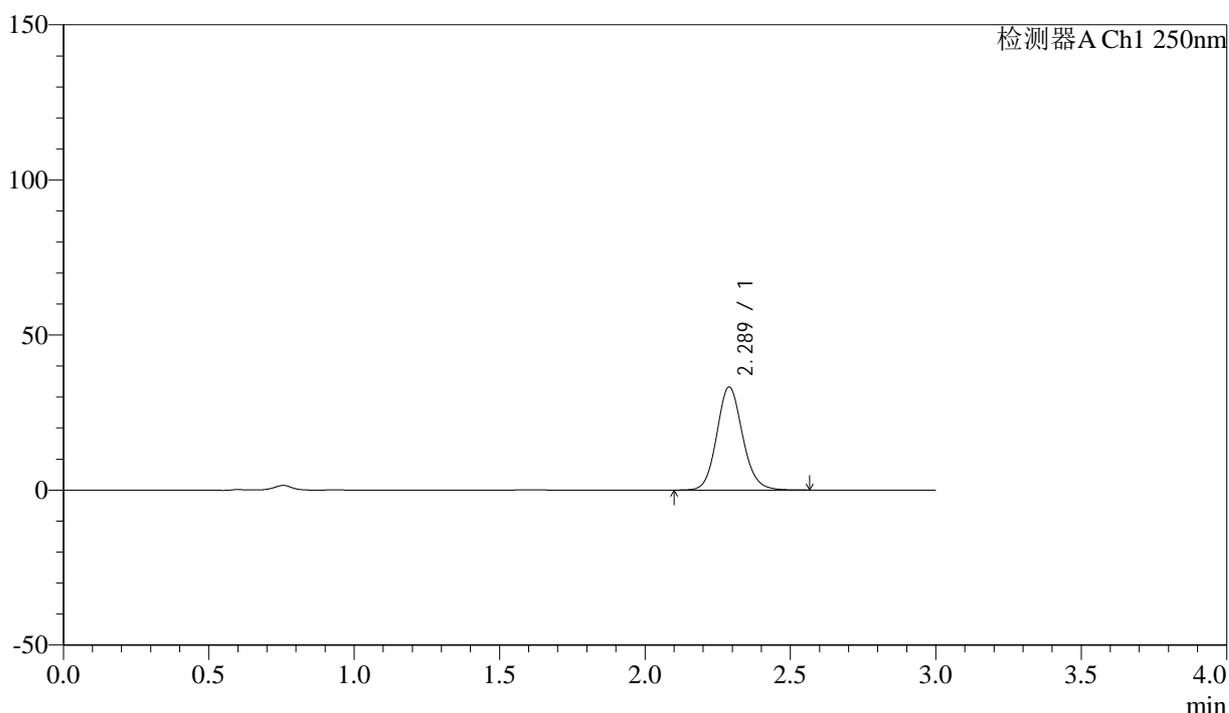
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-364-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



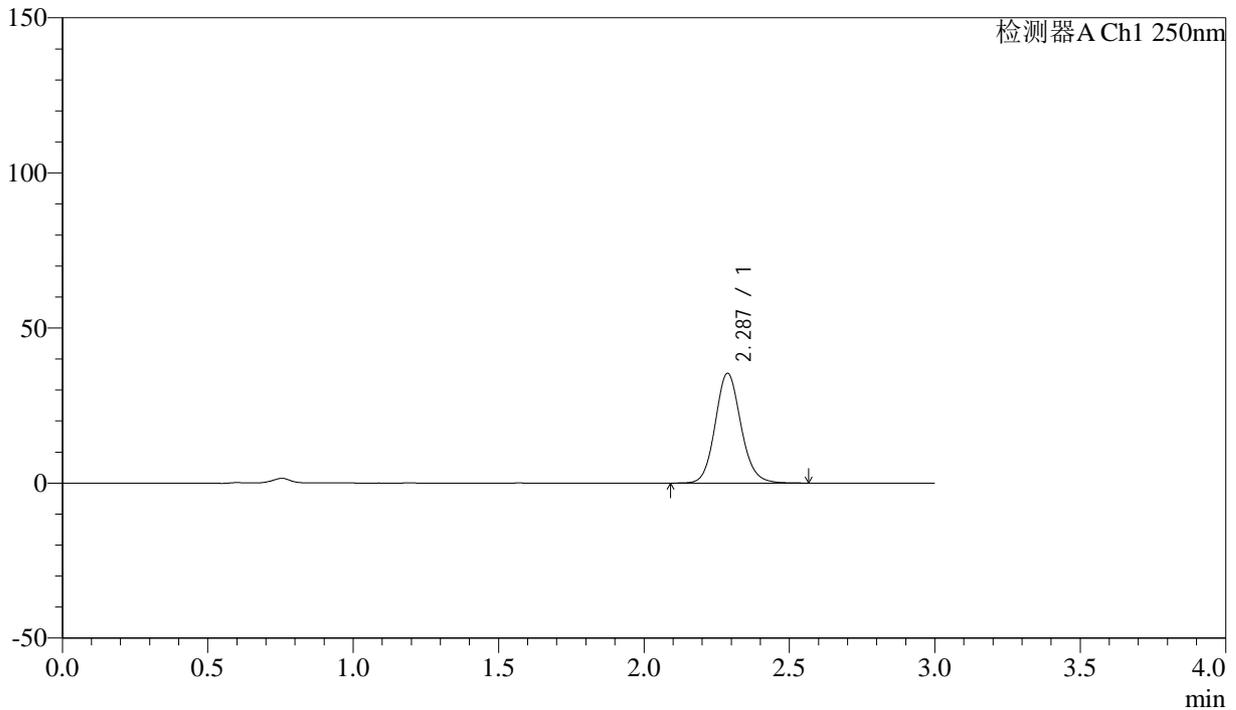
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-366-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



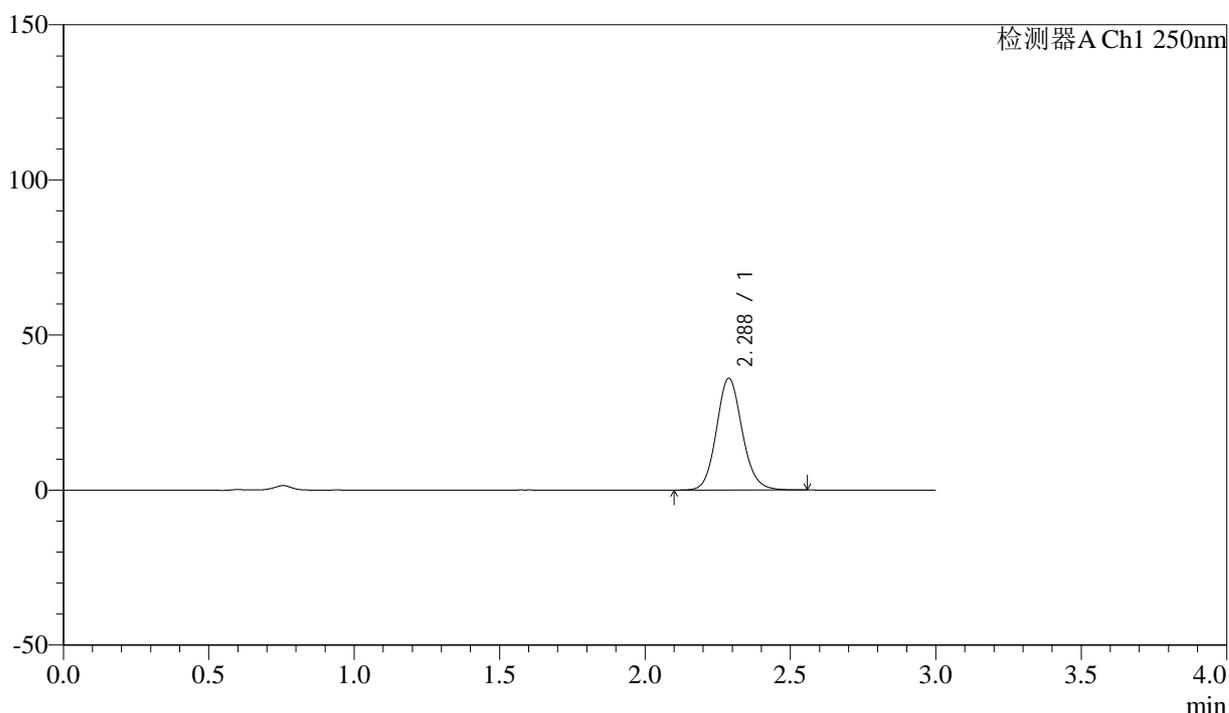
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-367-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:29:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:05
 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	2.288	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



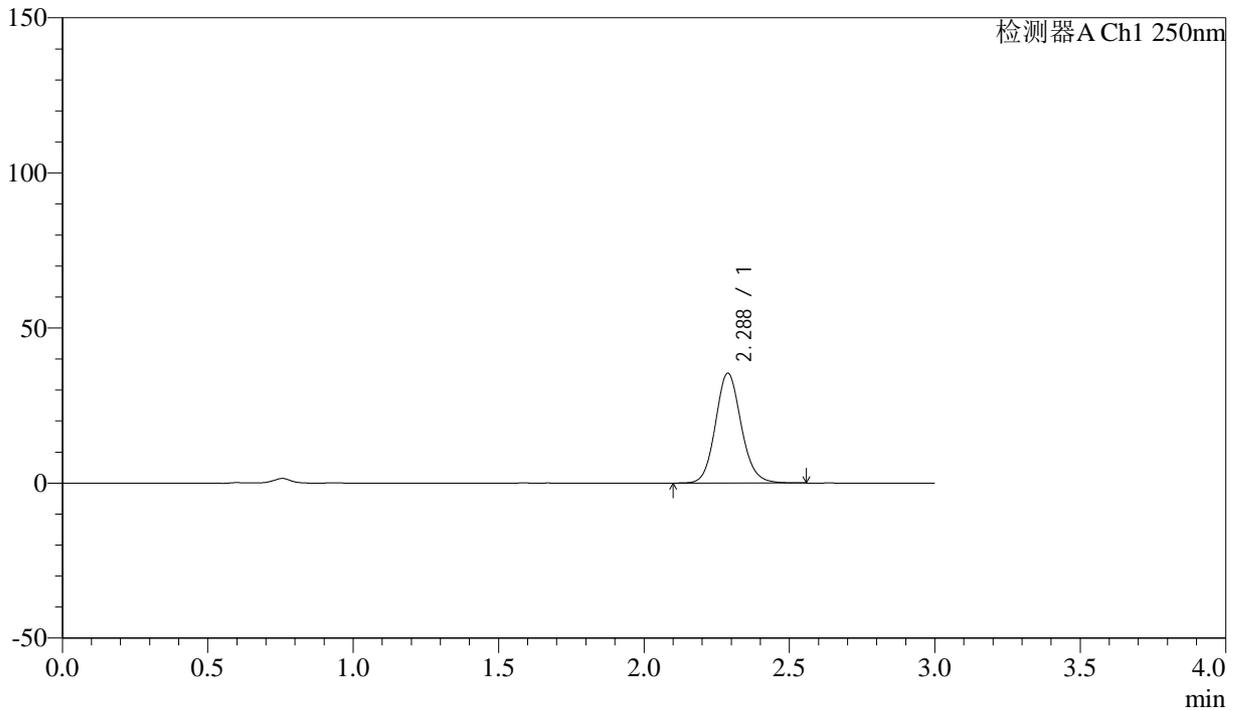
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-368-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:33:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:07
 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	2.288	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



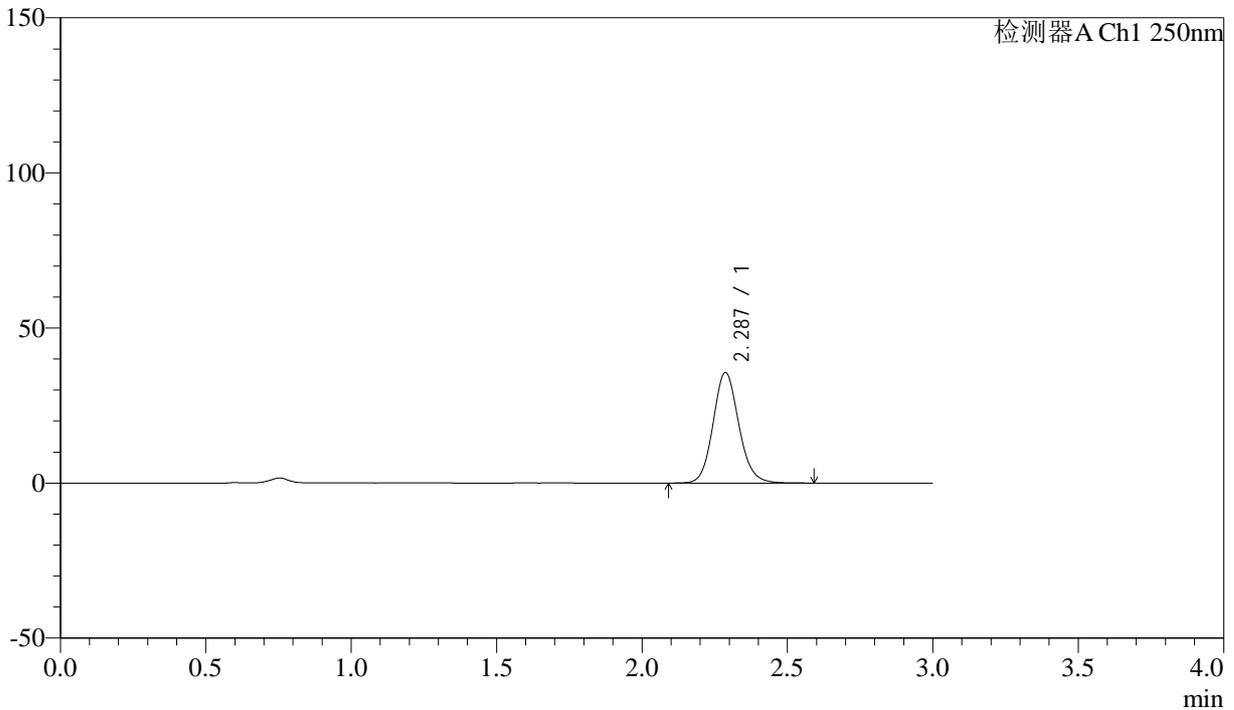
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-369-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:36:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:10
 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	2.287	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



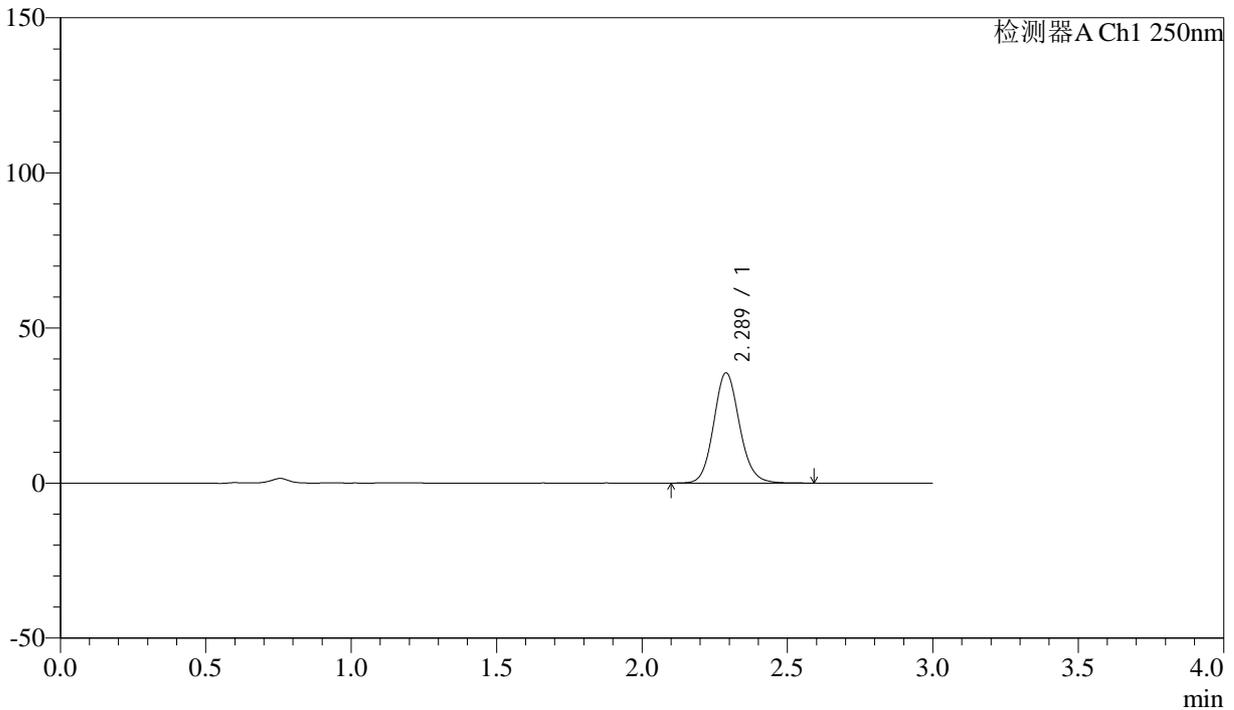
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-370-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 19:40:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:13 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



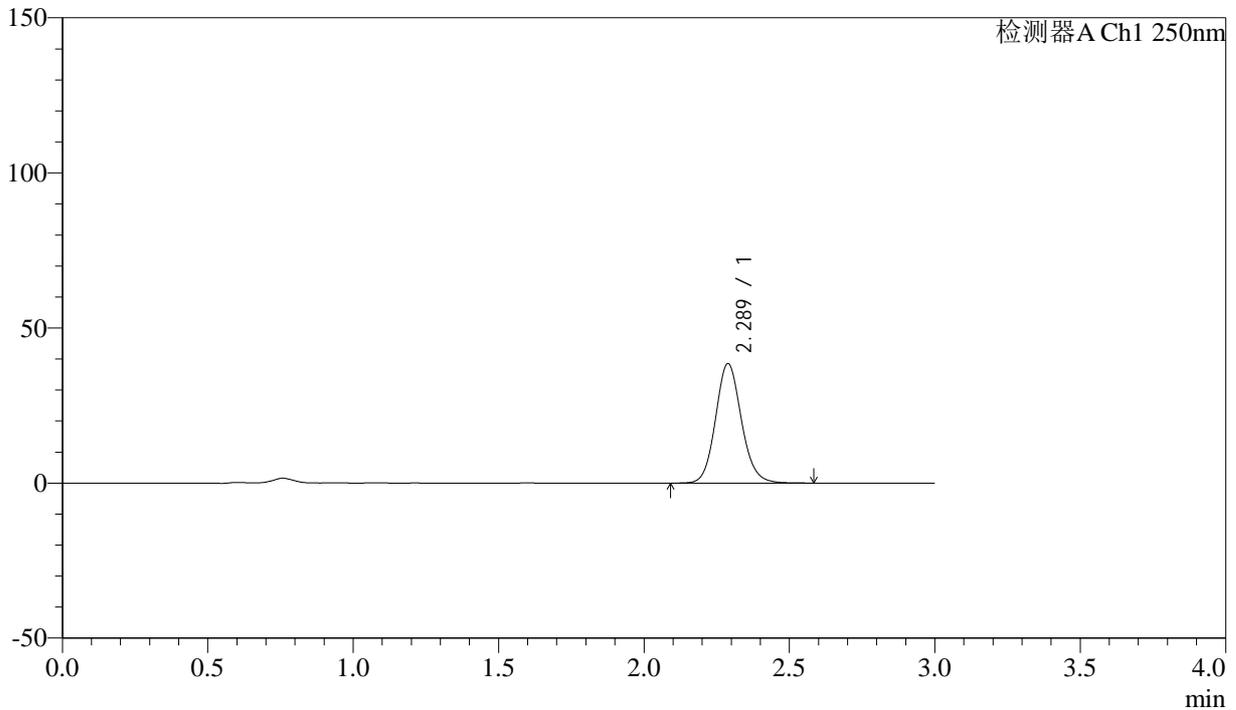
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-371-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:43:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:16
 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	2.289	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



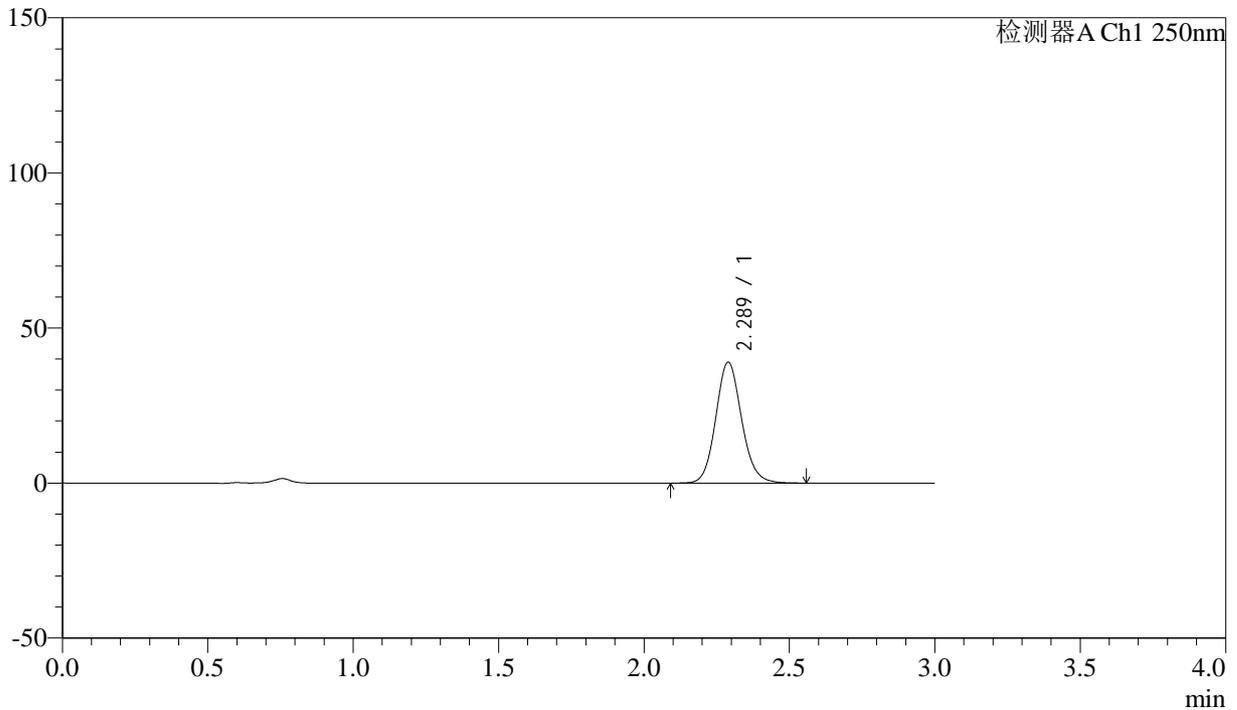
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-372-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:46:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:18
 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	2.289	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



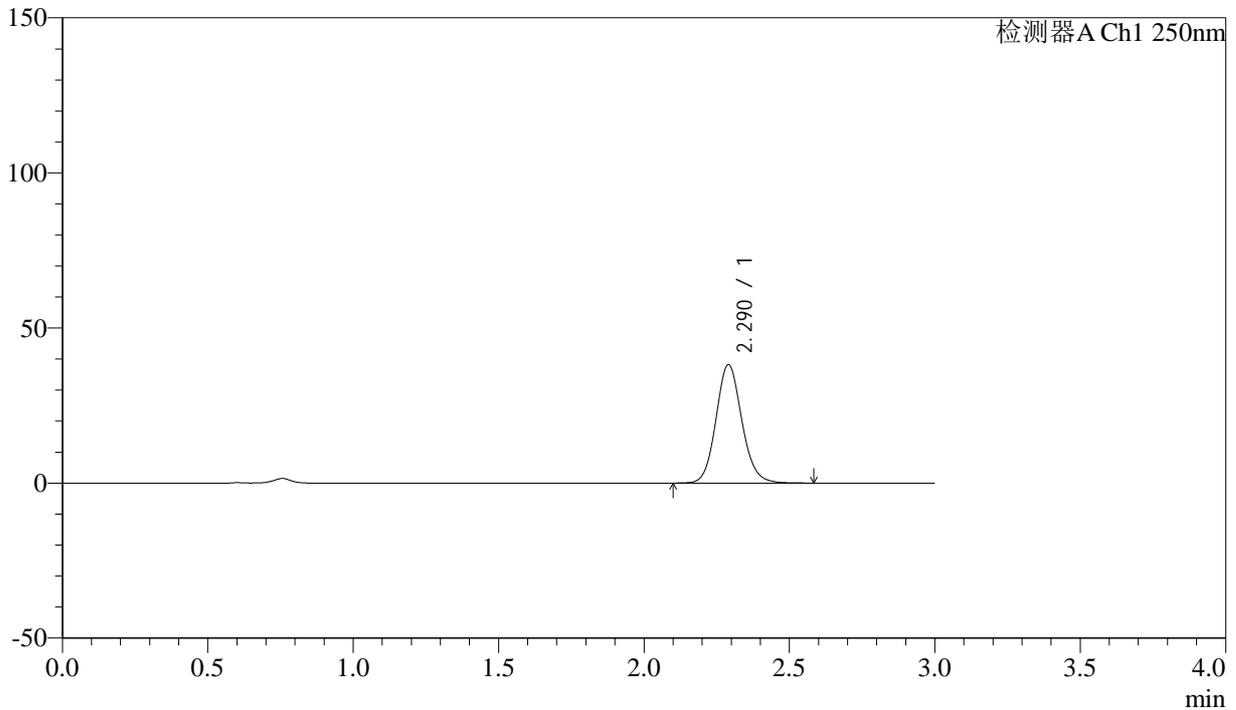
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-373-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:50:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:21
 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	2.290	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



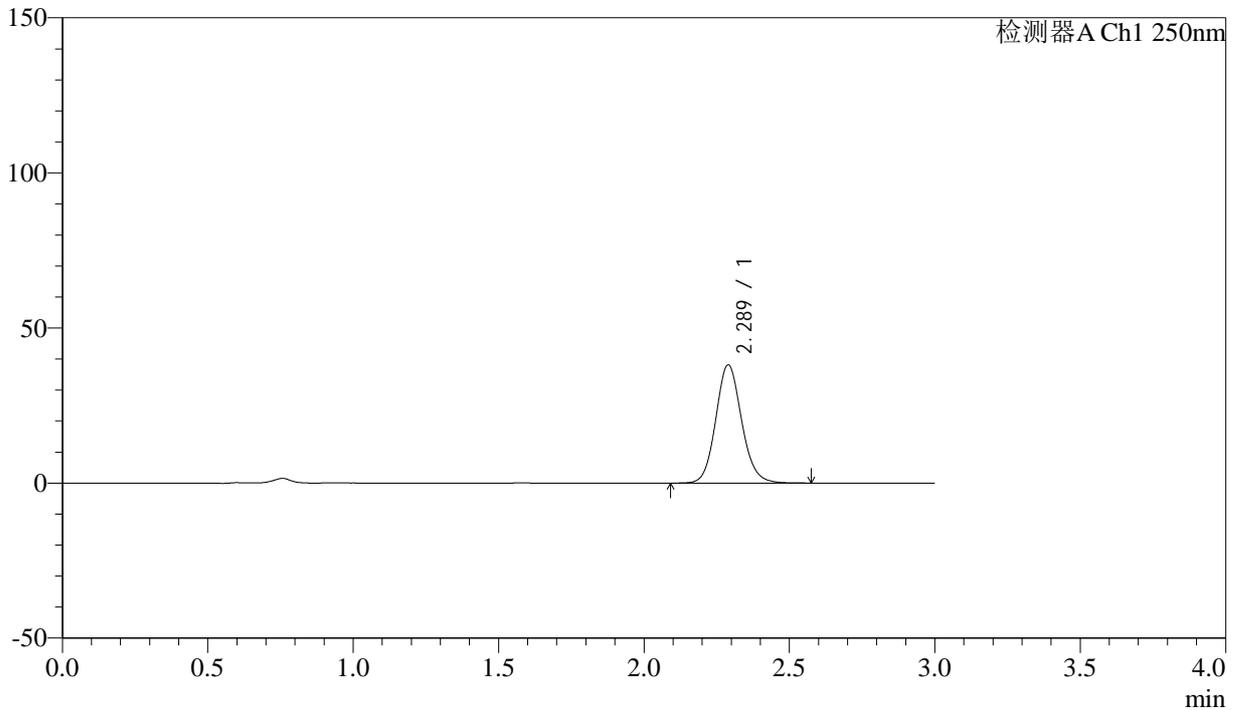
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-374-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:53:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:24
 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	2.289	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



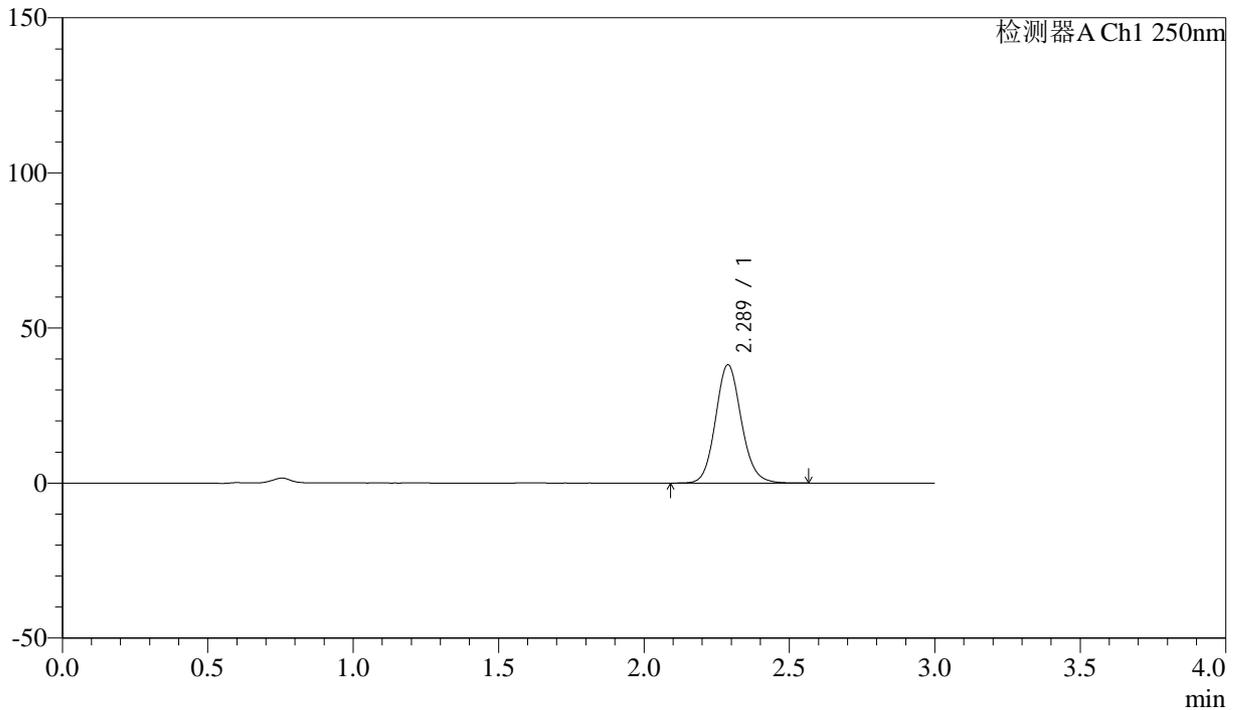
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-375-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:56:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:26
 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	2.289	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



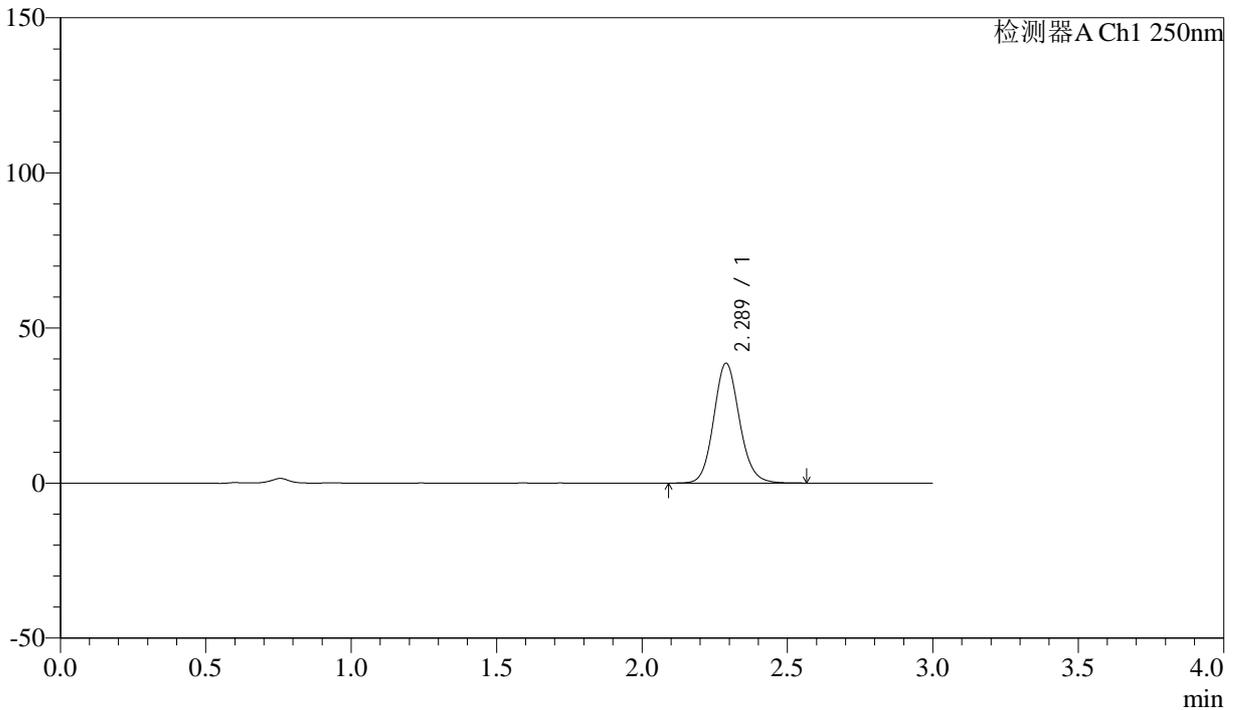
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-376-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



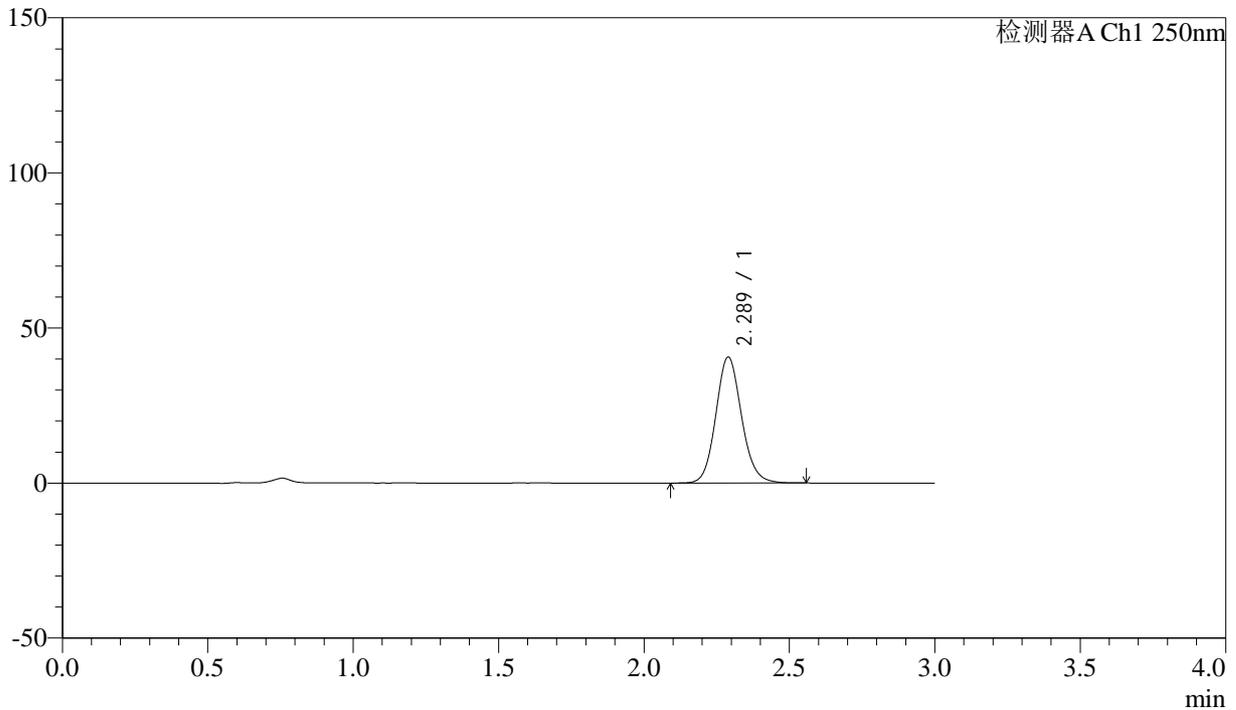
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-377-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:03:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:32
 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



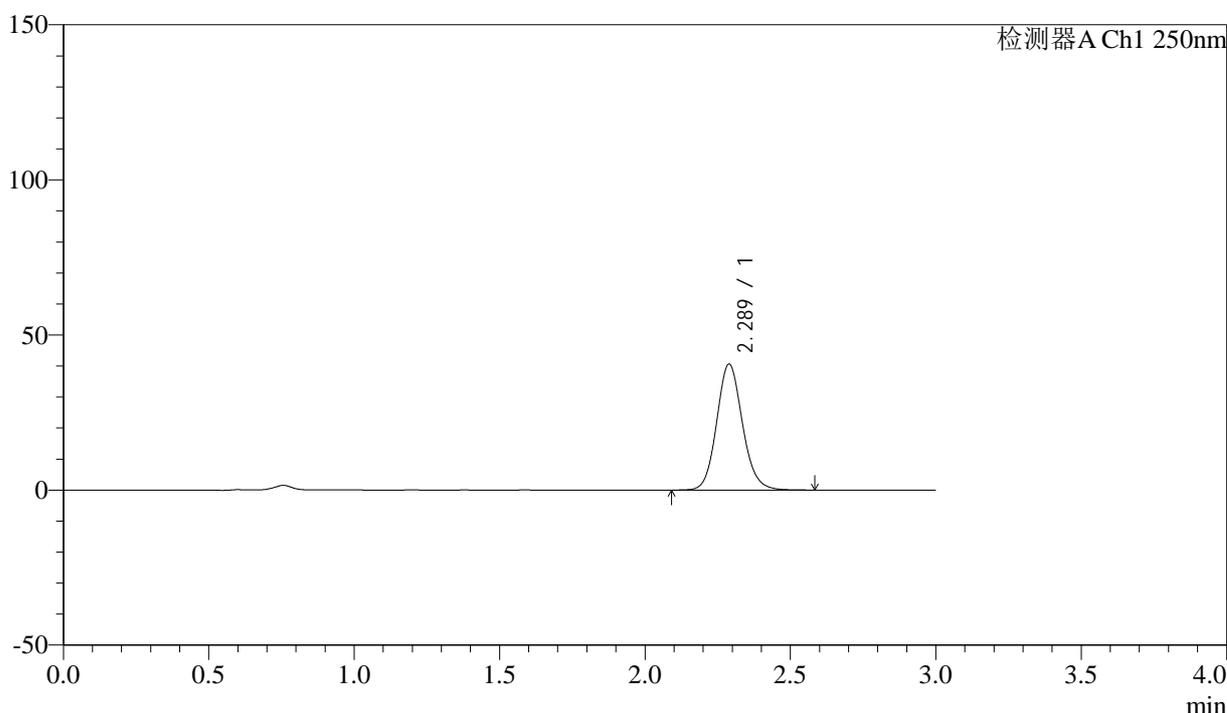
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-378-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:06:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:35
 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



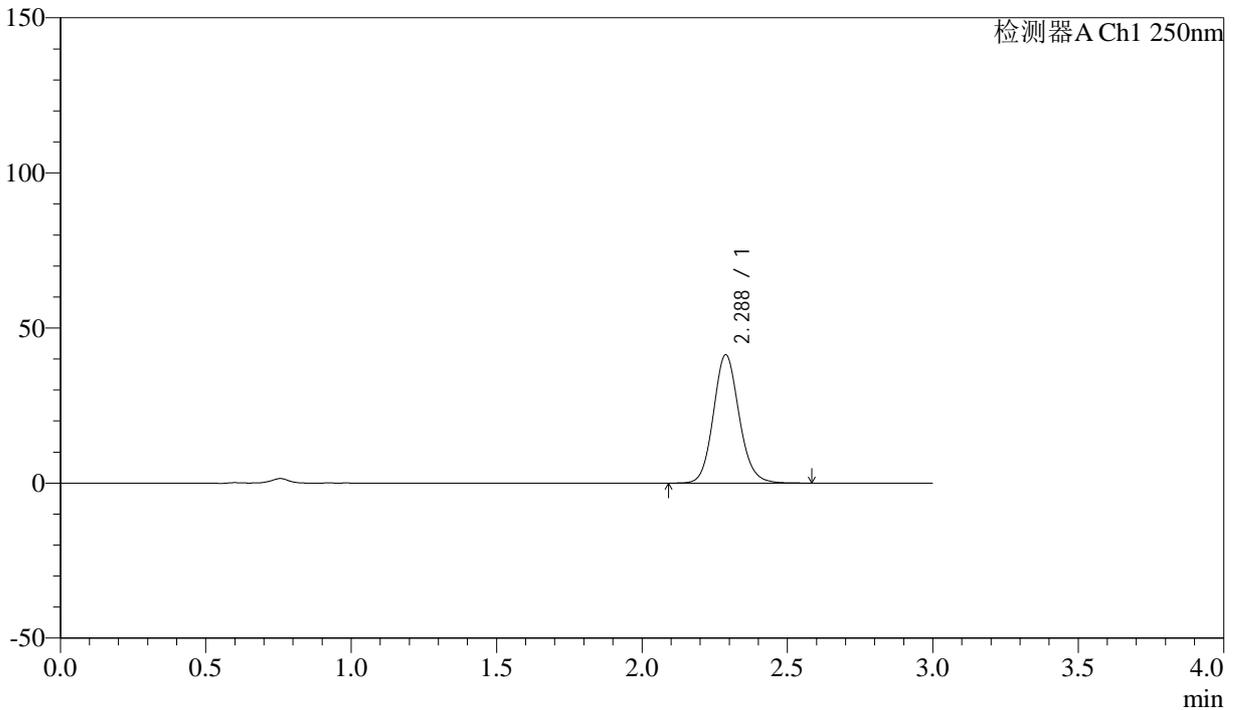
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-379-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 20:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:37 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	2.288	254333	100.000	41348	3278	1.117	--
总计		254333	100.000	41348			

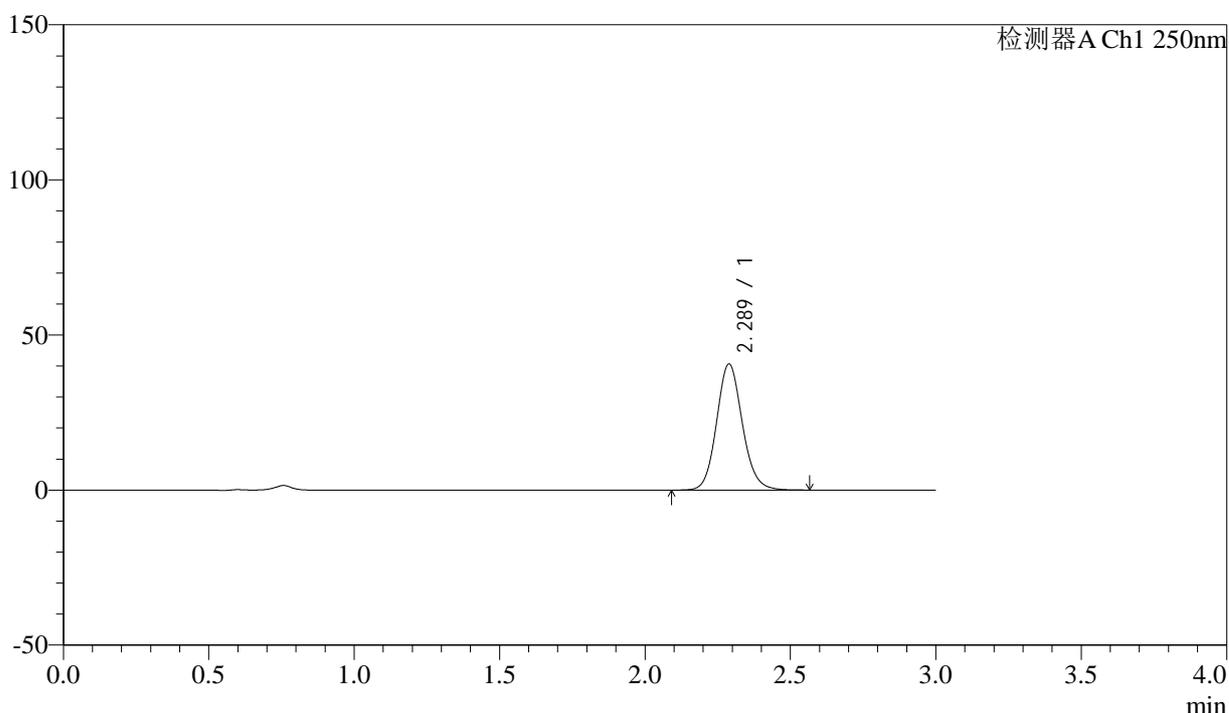
图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-380-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 20:13:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:40	
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	2.289	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-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



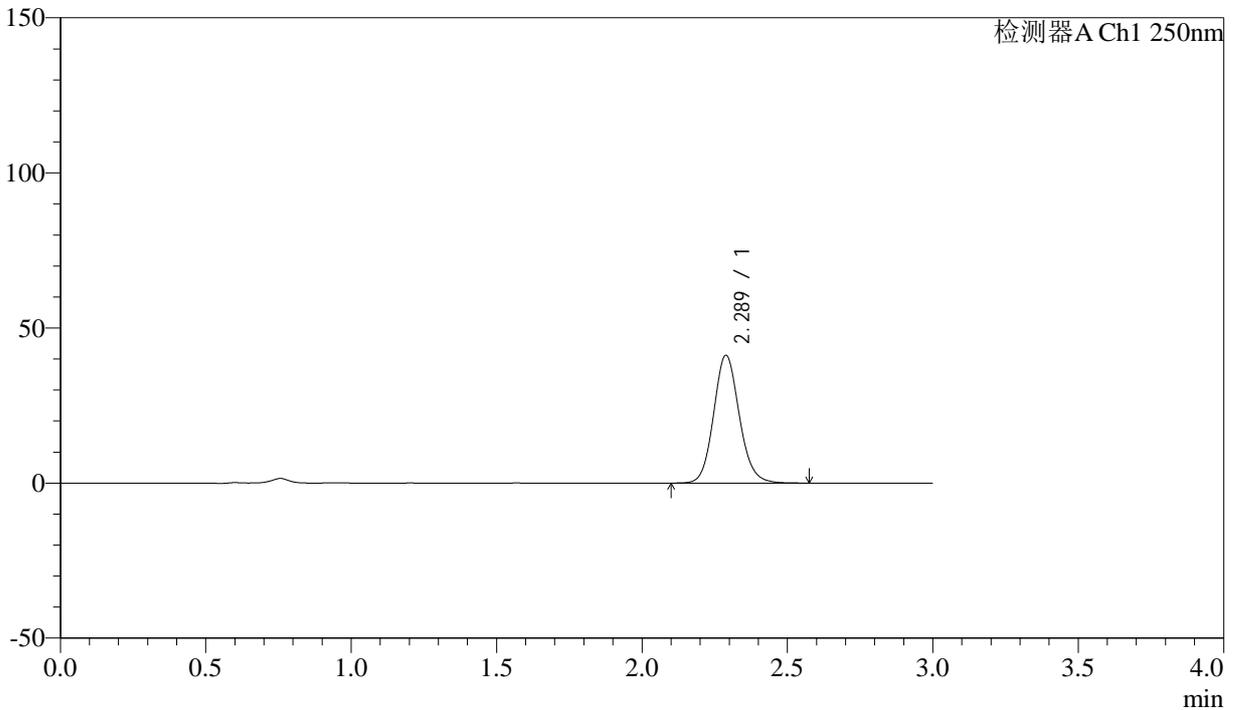
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-381-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:16:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:43
 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



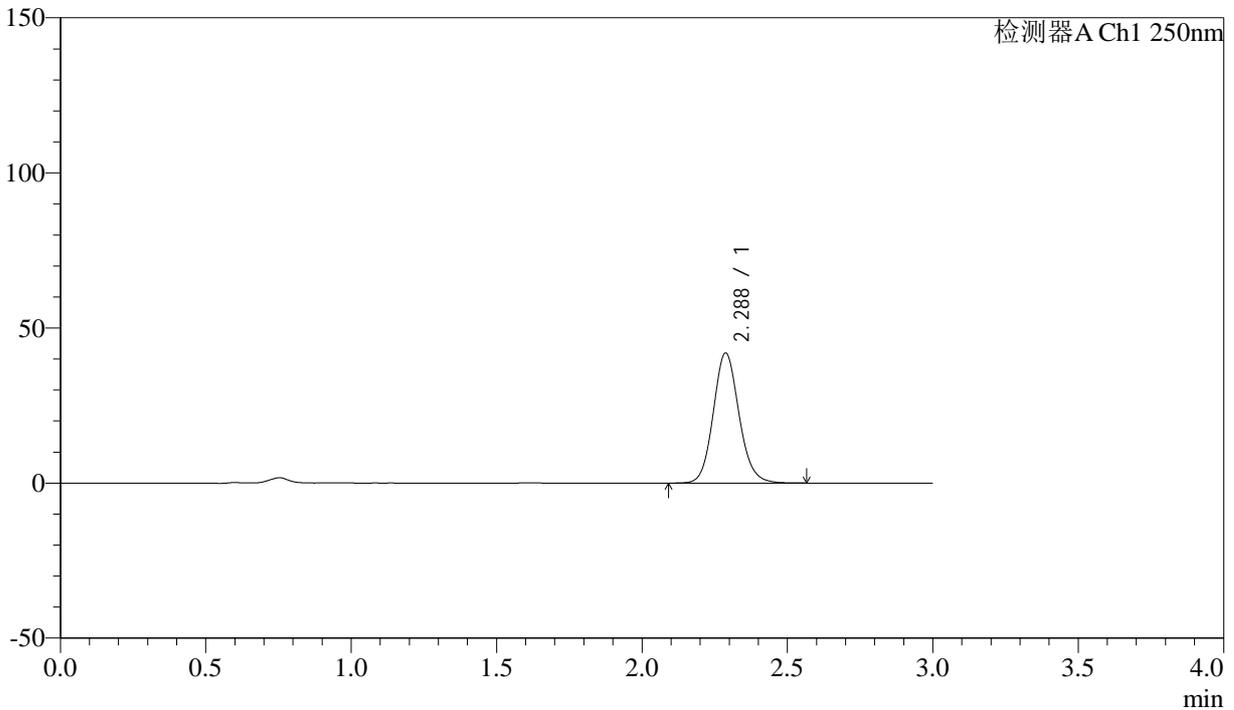
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-383-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:23:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:48
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



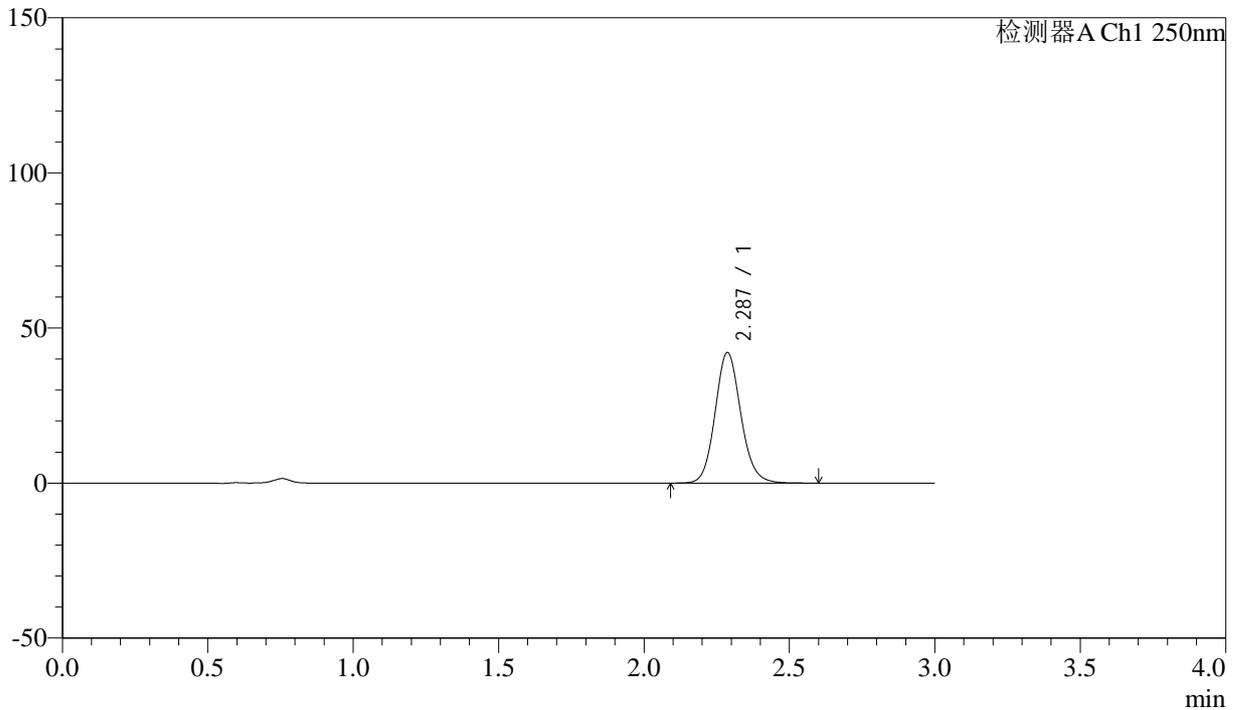
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-384-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:26:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:51
 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	2.287	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



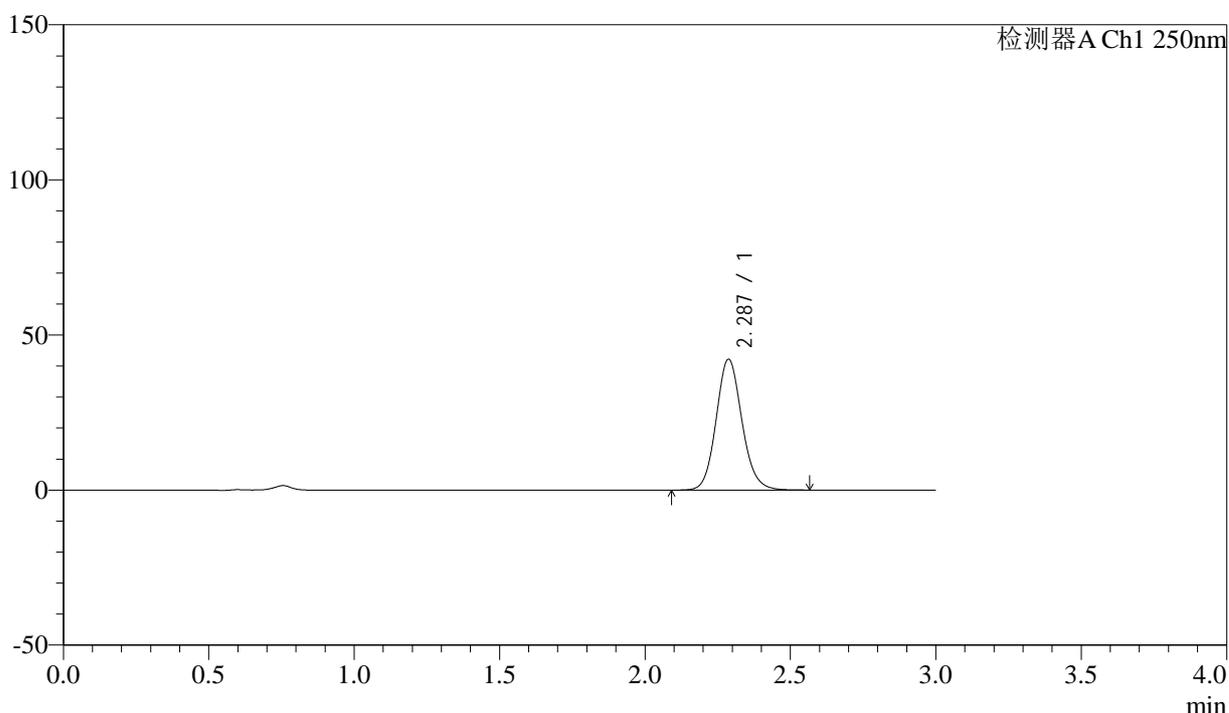
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-385-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:30:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:53
 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	2.287	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



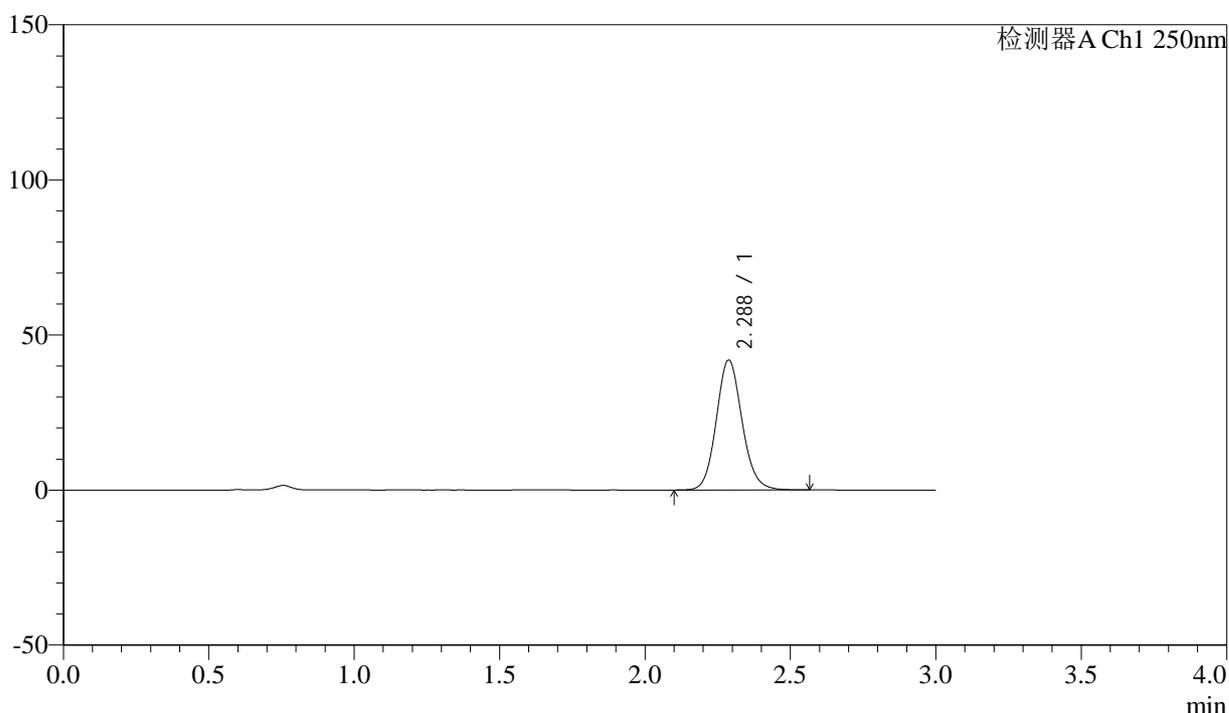
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-386-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:33:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:46:56
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



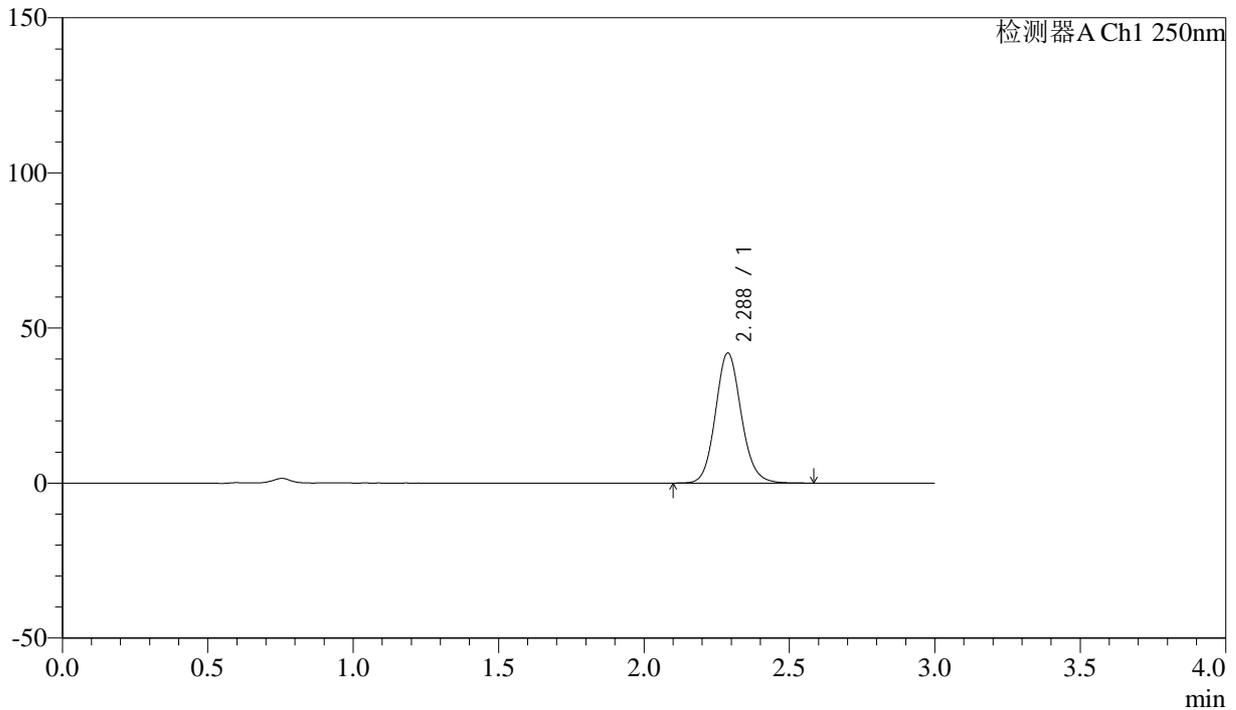
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-387-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



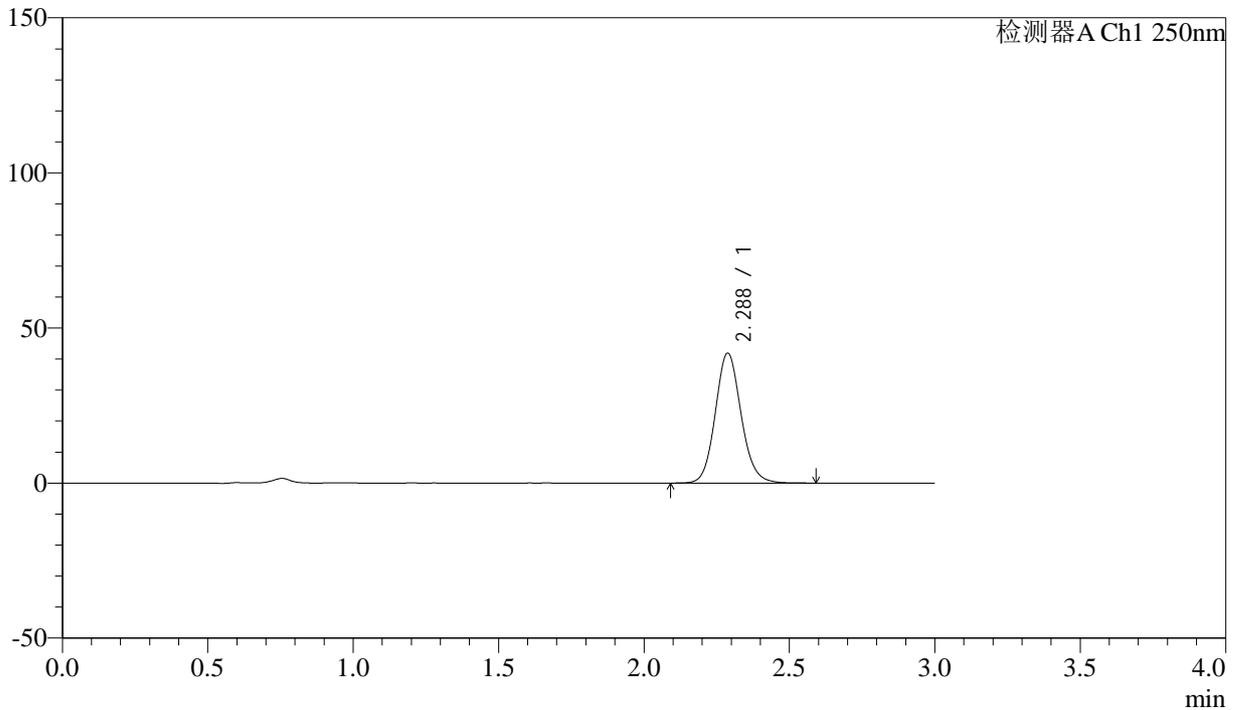
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-388-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:40:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:01
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



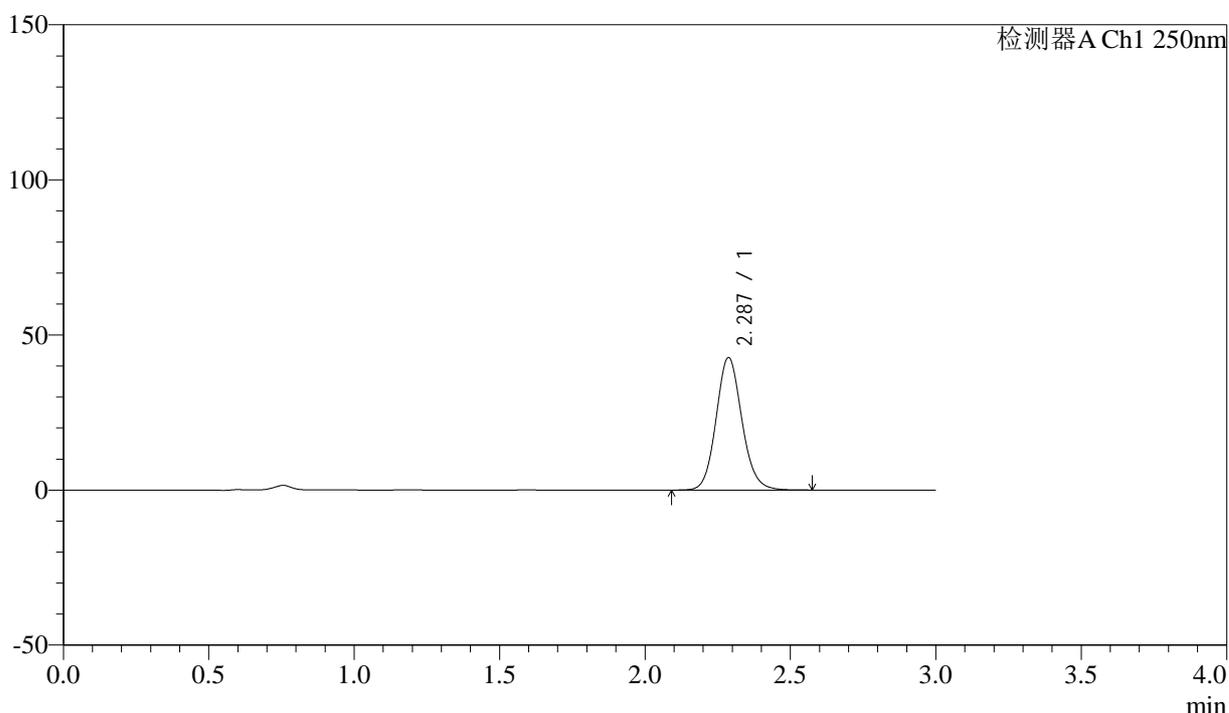
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-389-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:43:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:04
 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	2.287	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



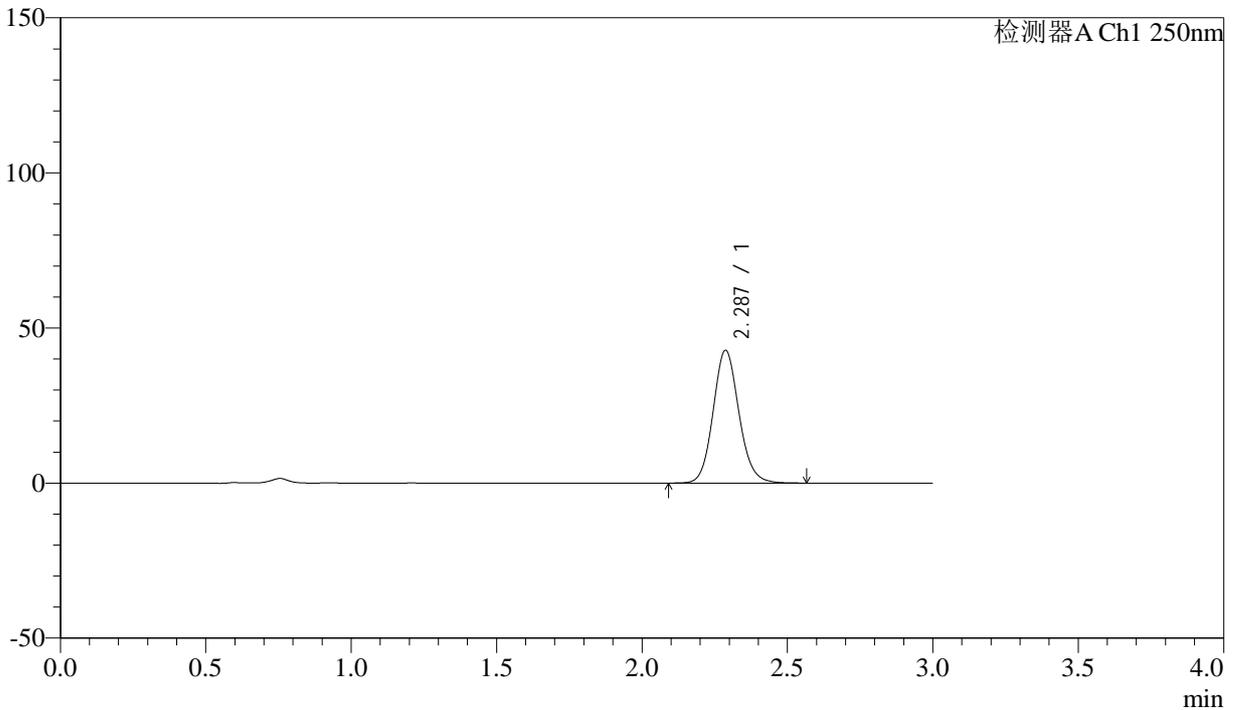
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-390-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



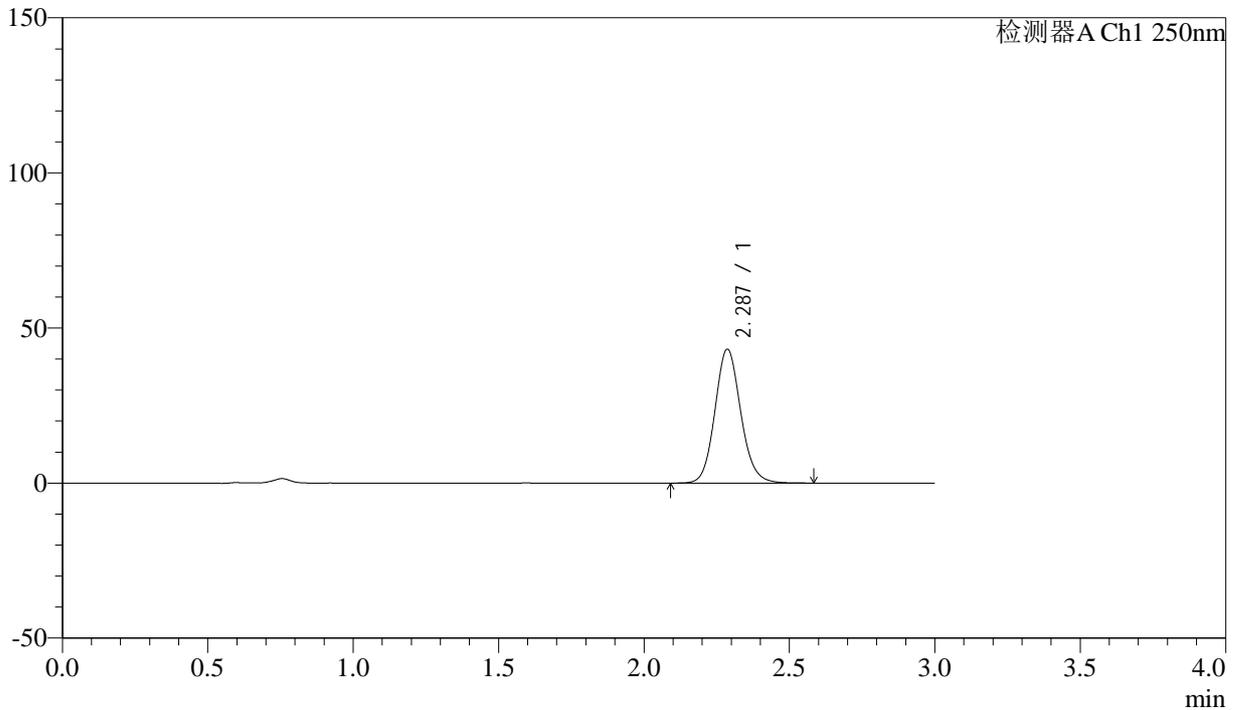
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-391-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:50:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:10
 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	2.287	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



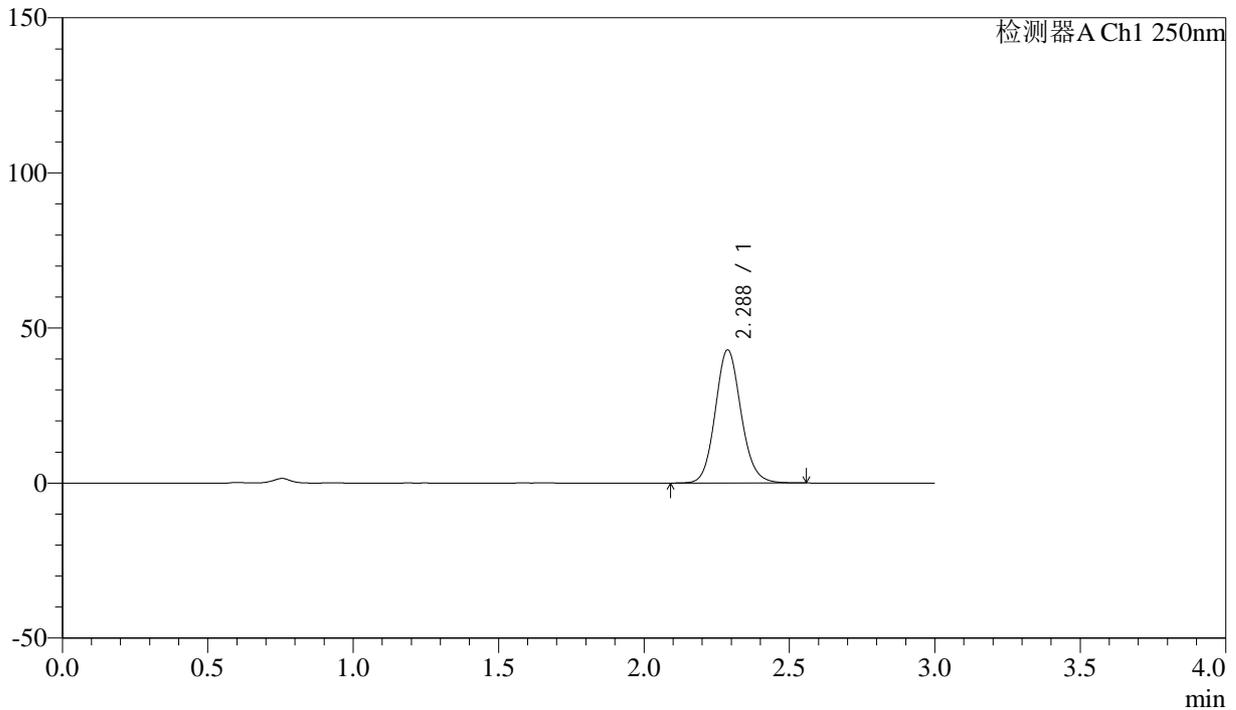
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-392-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:53:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:13
 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	2.288	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



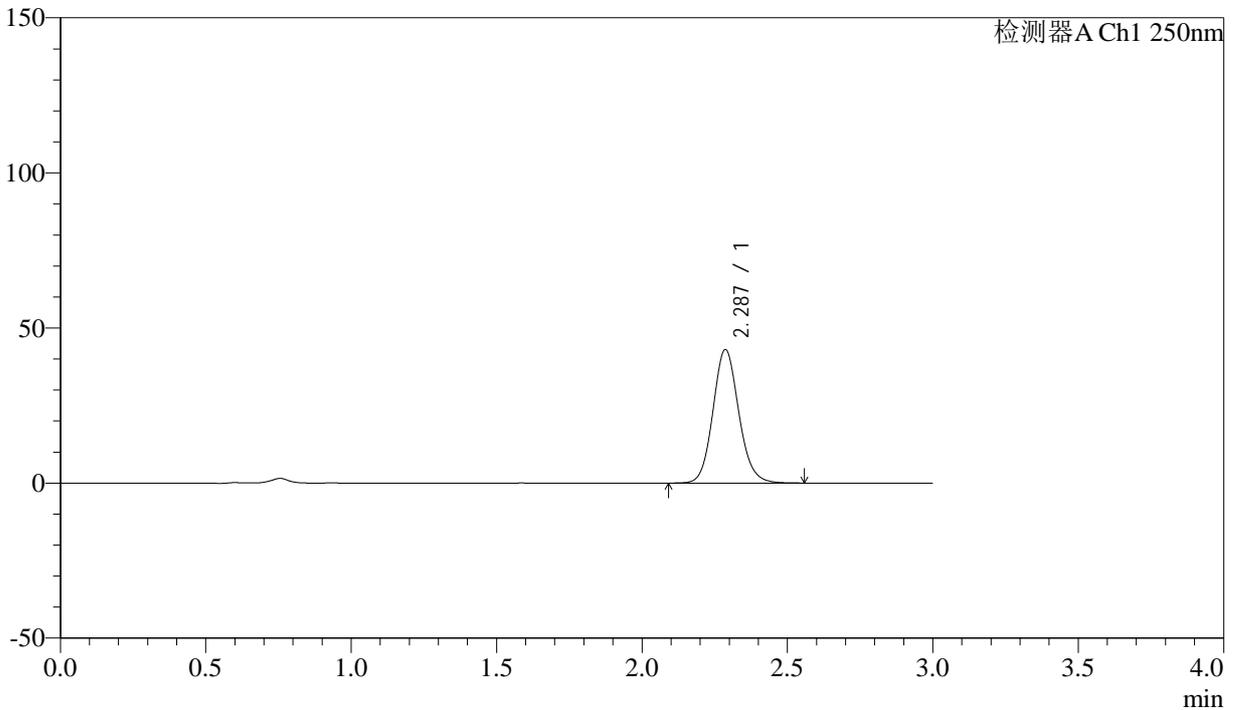
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-393-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:57:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:15
 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	2.287	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



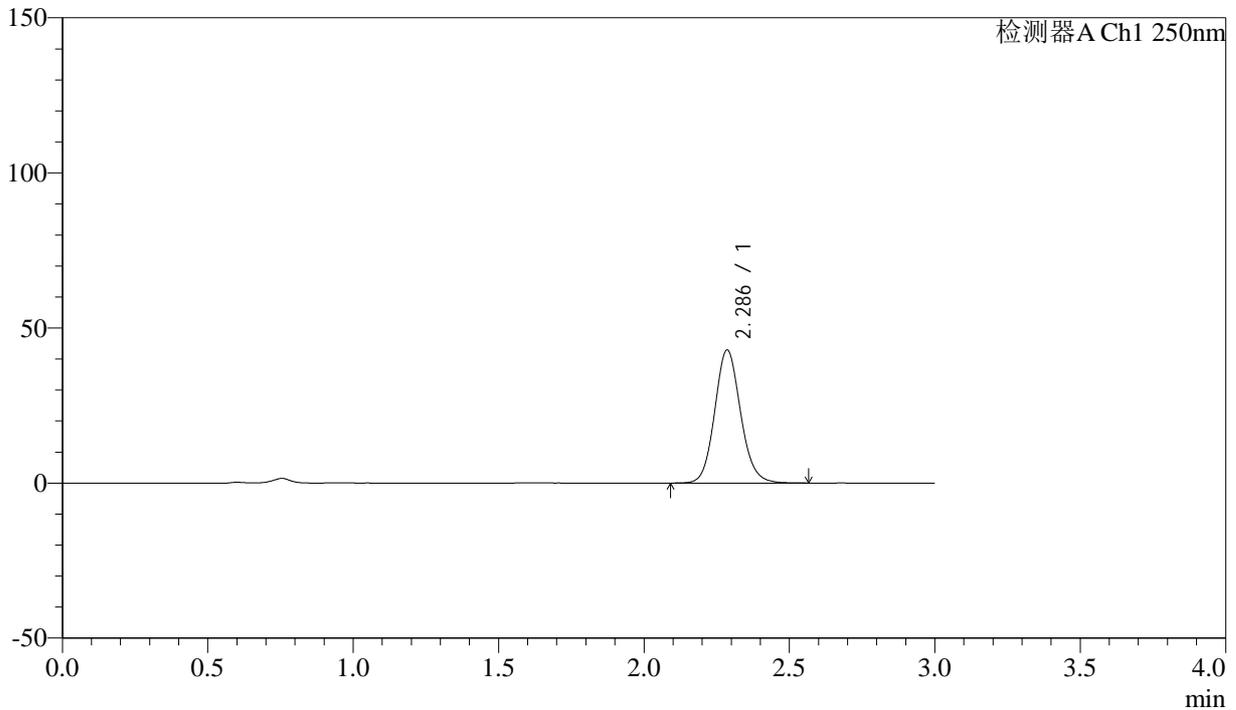
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-394-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



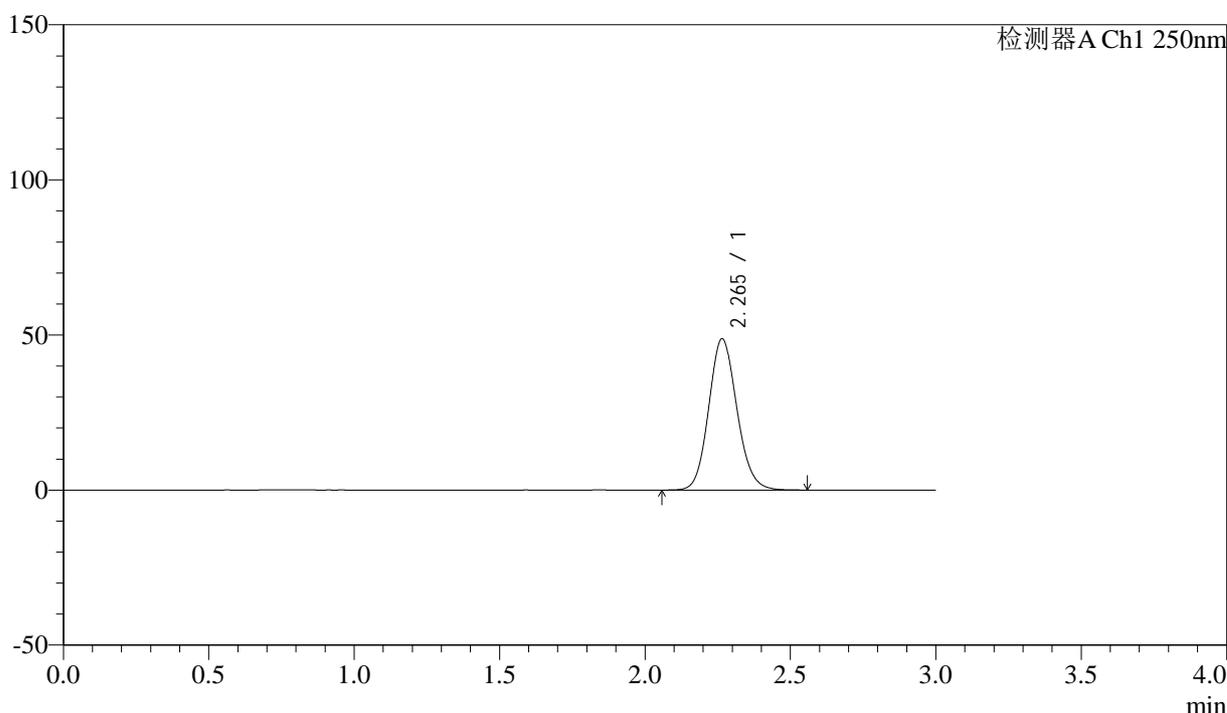
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-395-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:03:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:21
 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	2.265	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



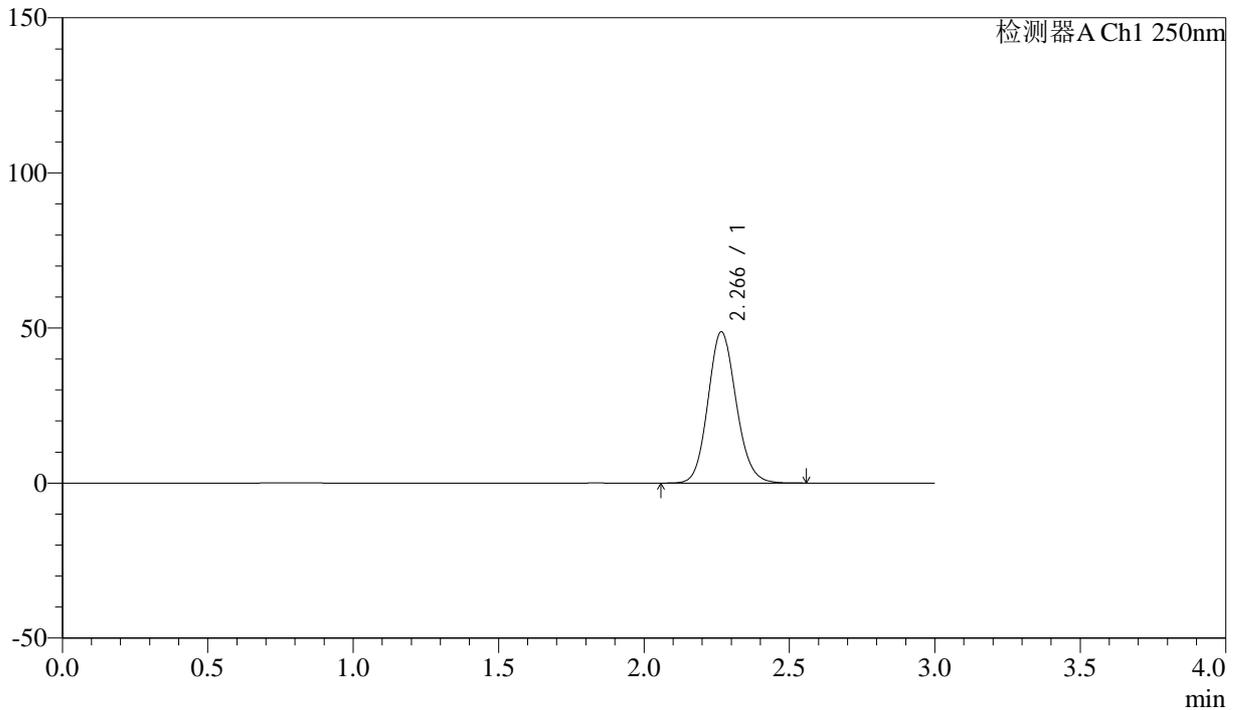
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-396-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:07:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:24
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



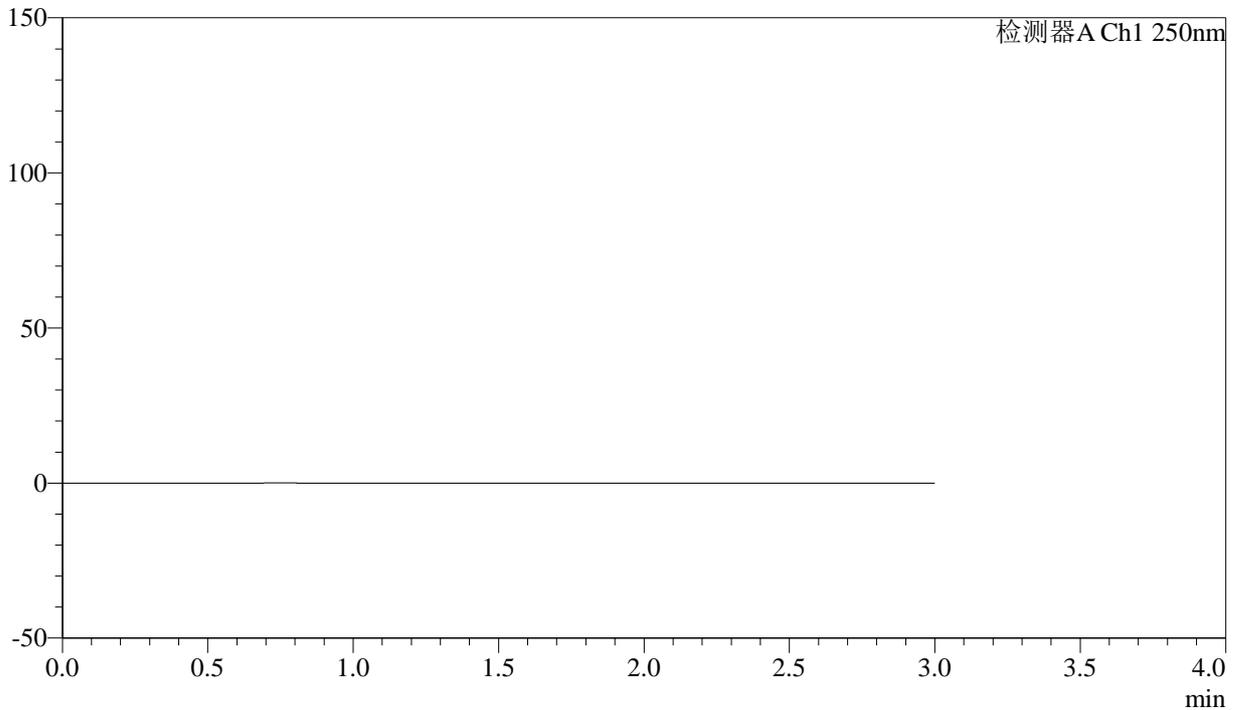
SMF-372

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-372 - 0-18/3-397-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/18 21:10:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/02/19 10:47:26		
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-浆法-50转
 溶剂



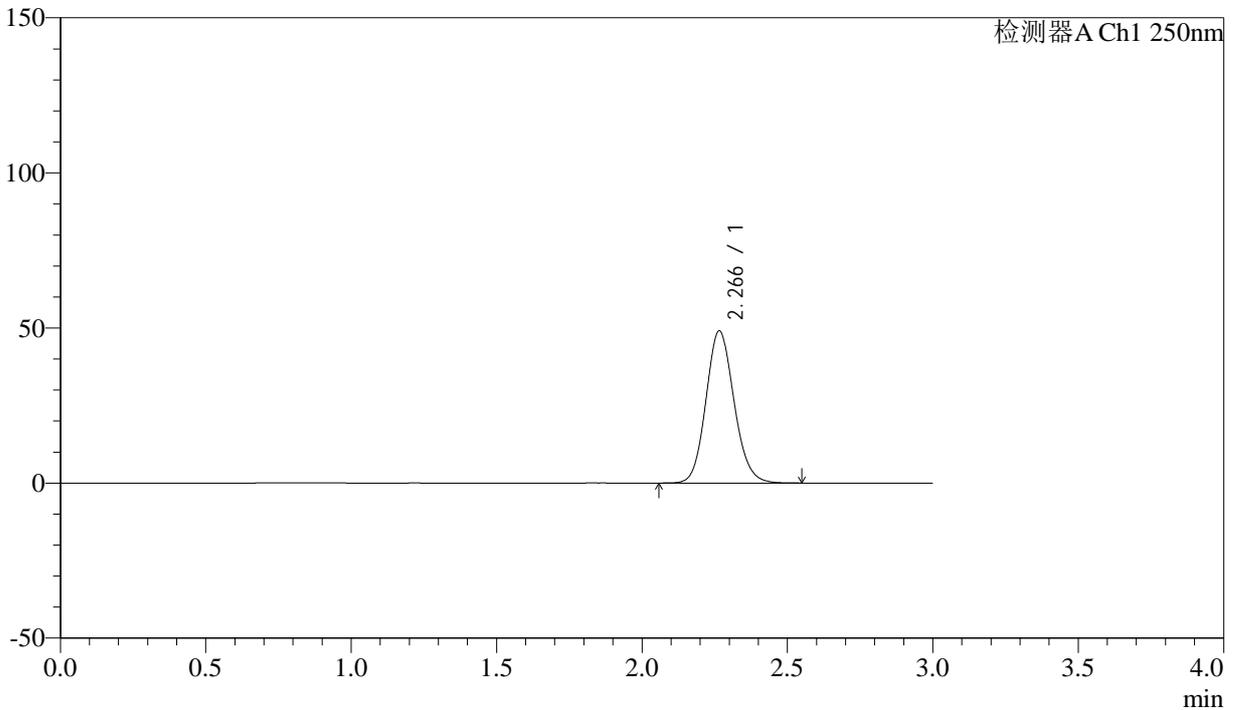
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-398-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:14:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:29
 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



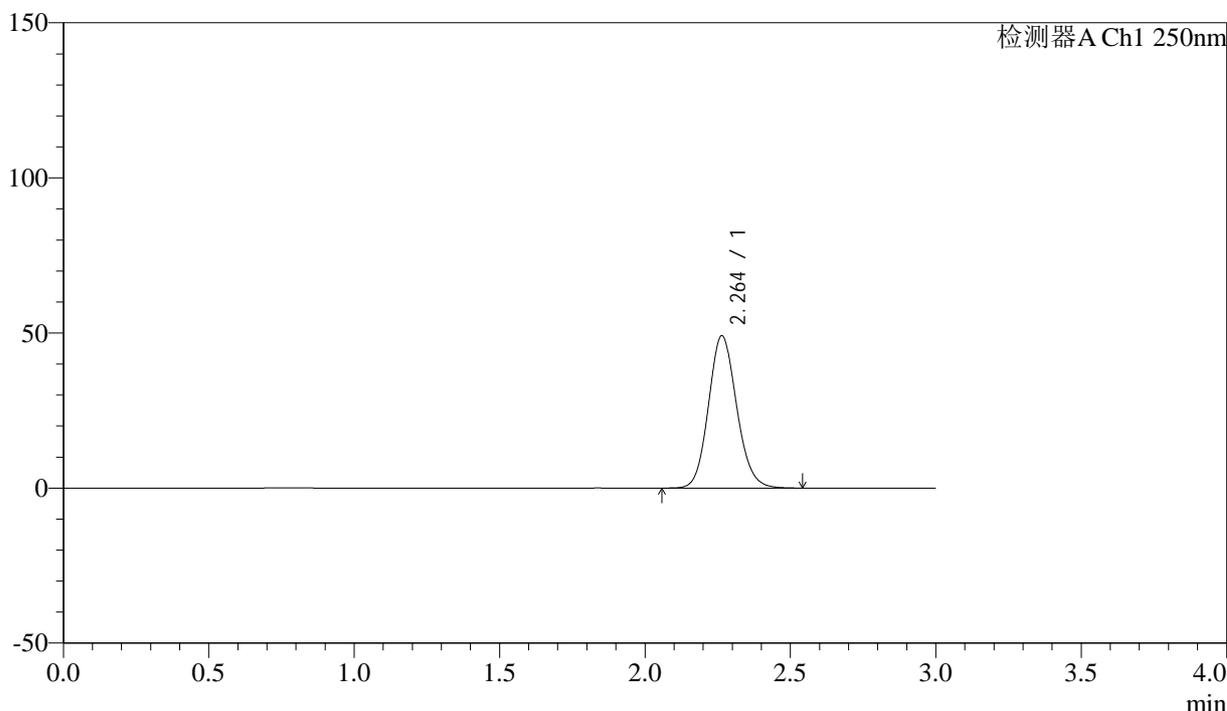
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-399-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:17:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:32
 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	2.264	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



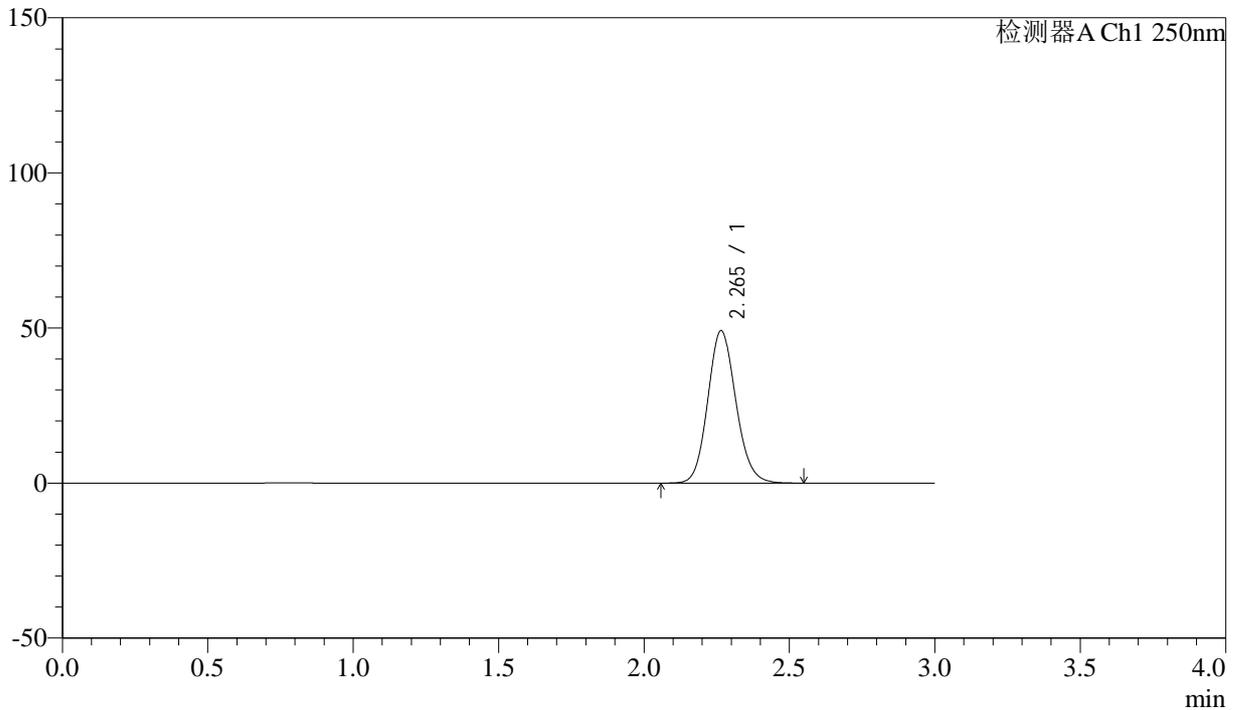
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-402-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 21:27:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:40	
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	2.265	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



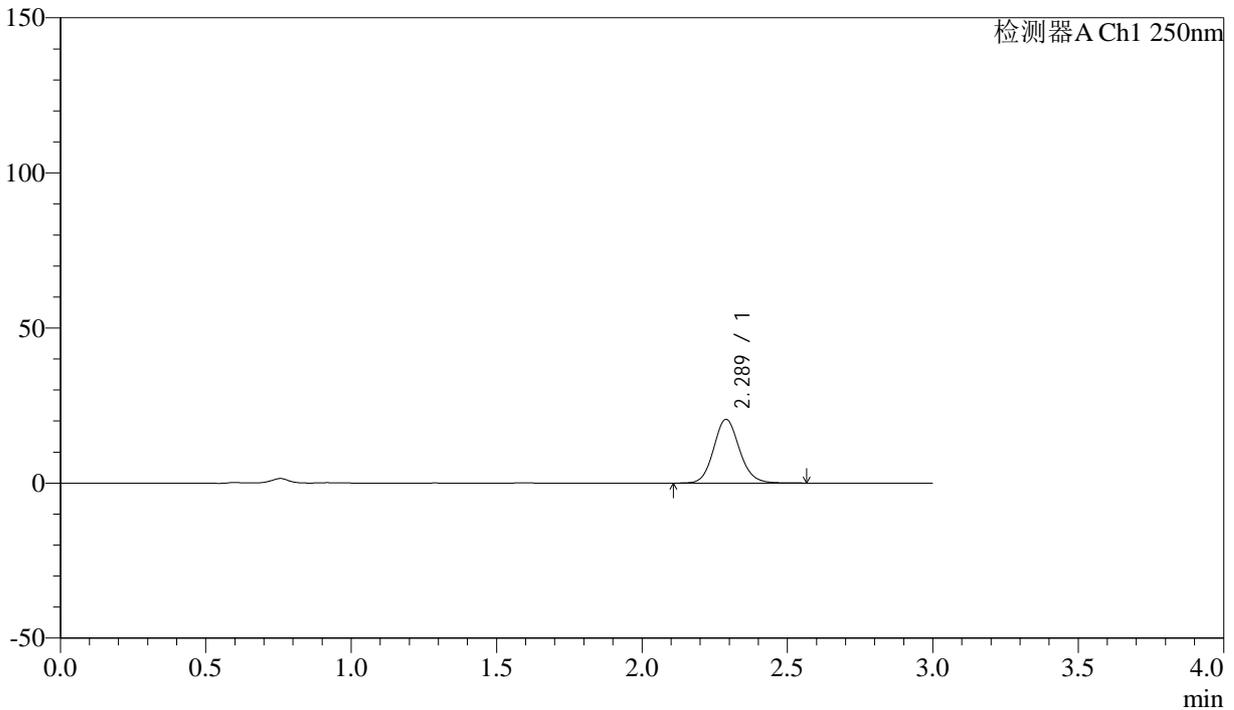
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-403-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/02/18 21:30:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/02/19 10:47:42
 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	2.289	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



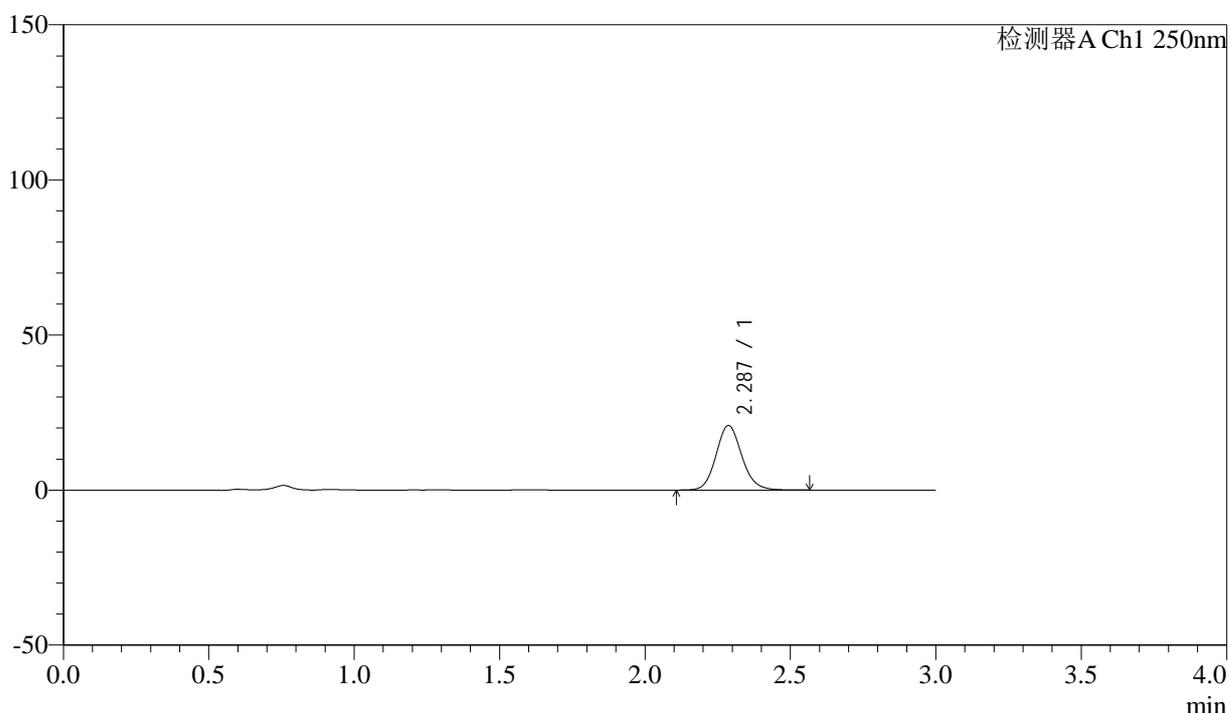
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-404-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:34:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:45
 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	2.287	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



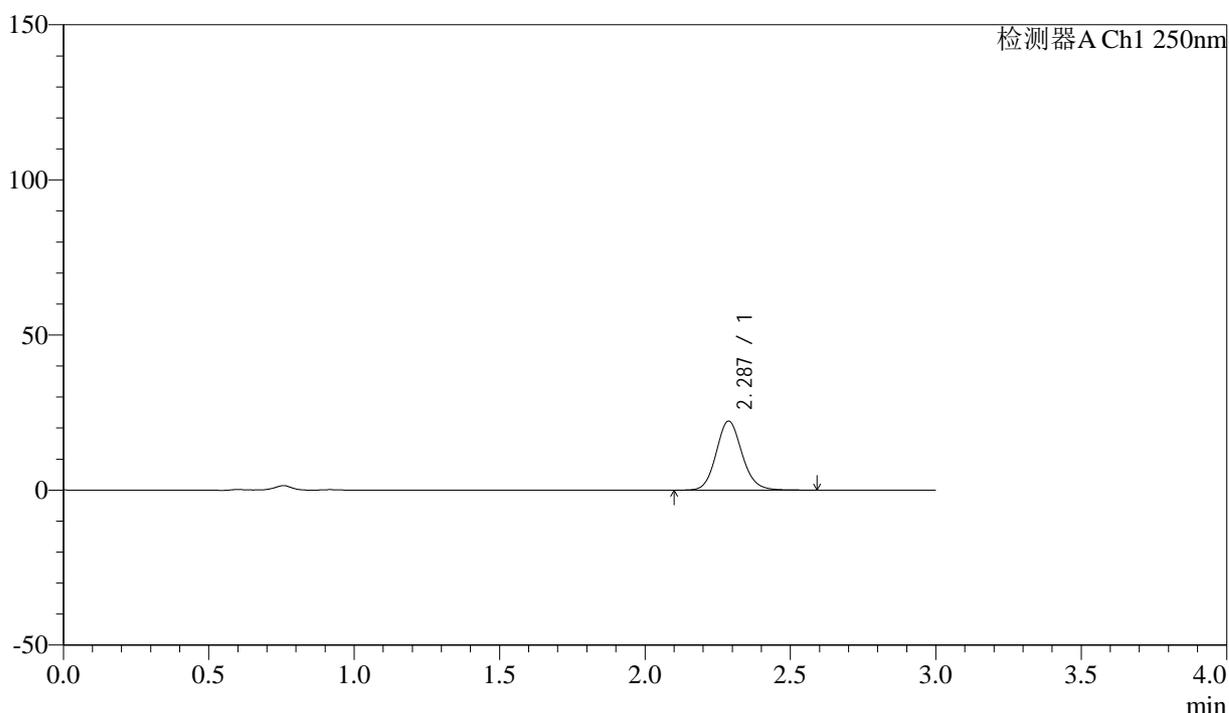
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:41:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:50
 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	2.287	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



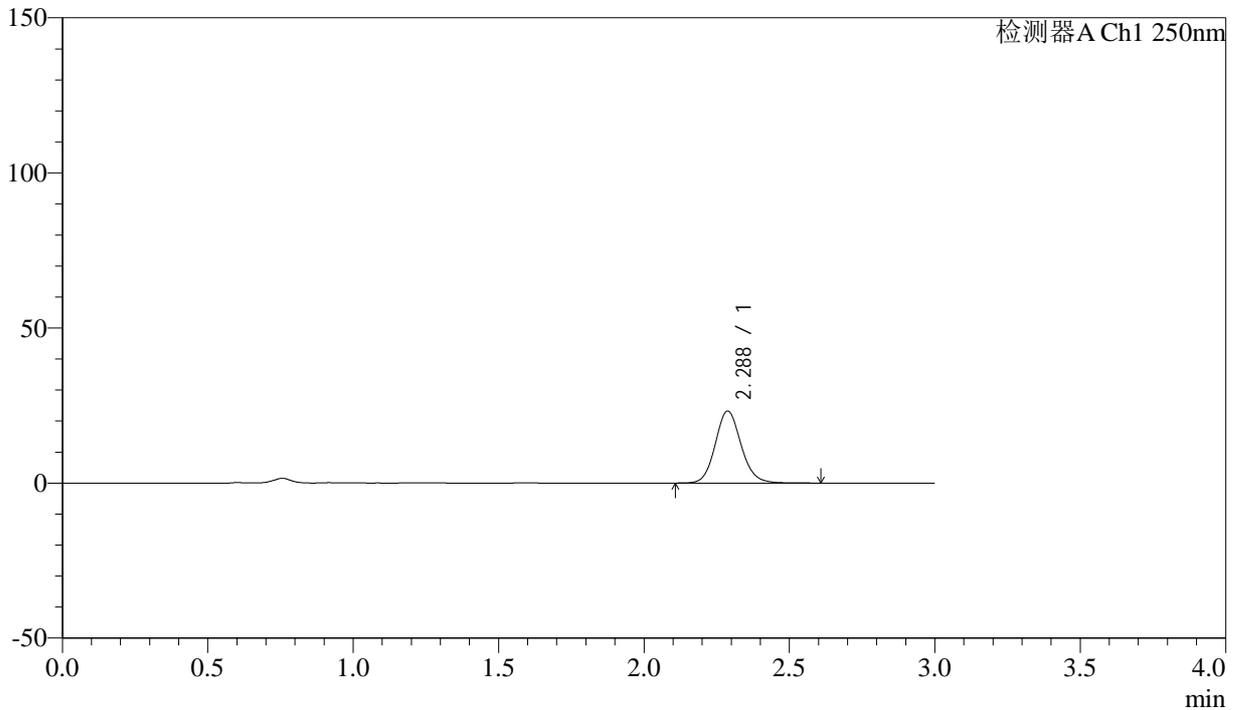
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-407-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:44:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:53
 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	2.288	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



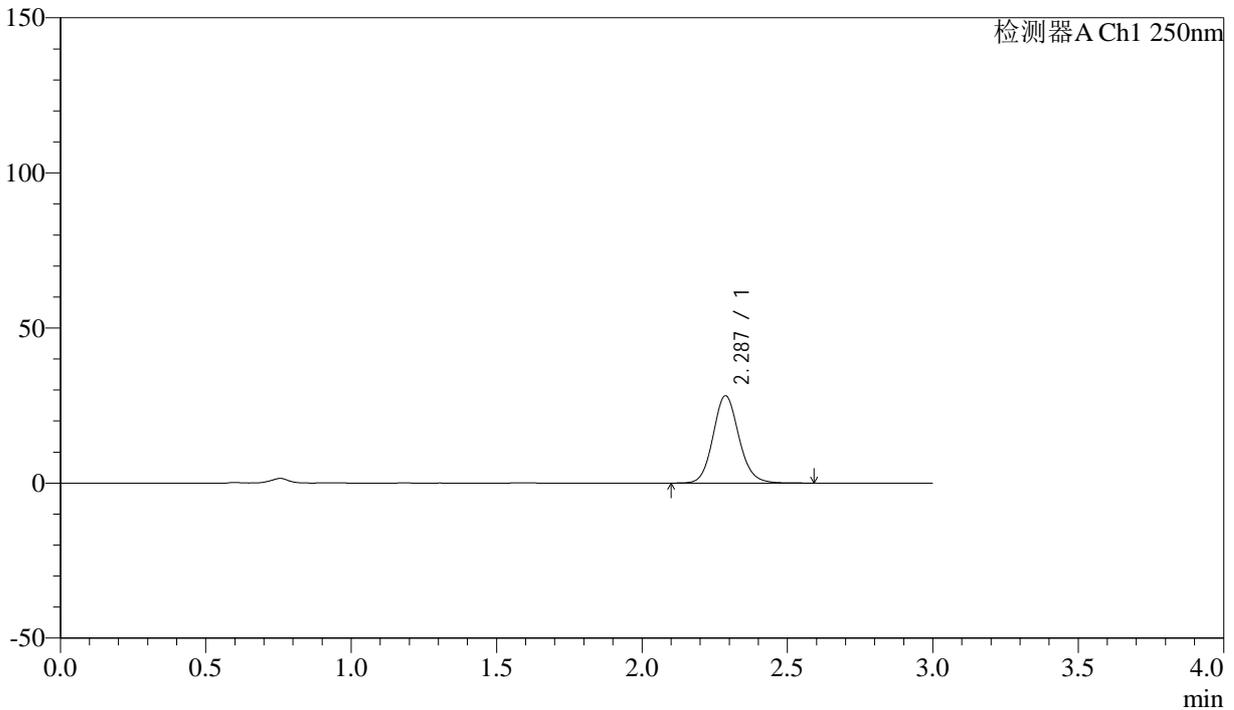
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:51:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:47:58
 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	2.287	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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



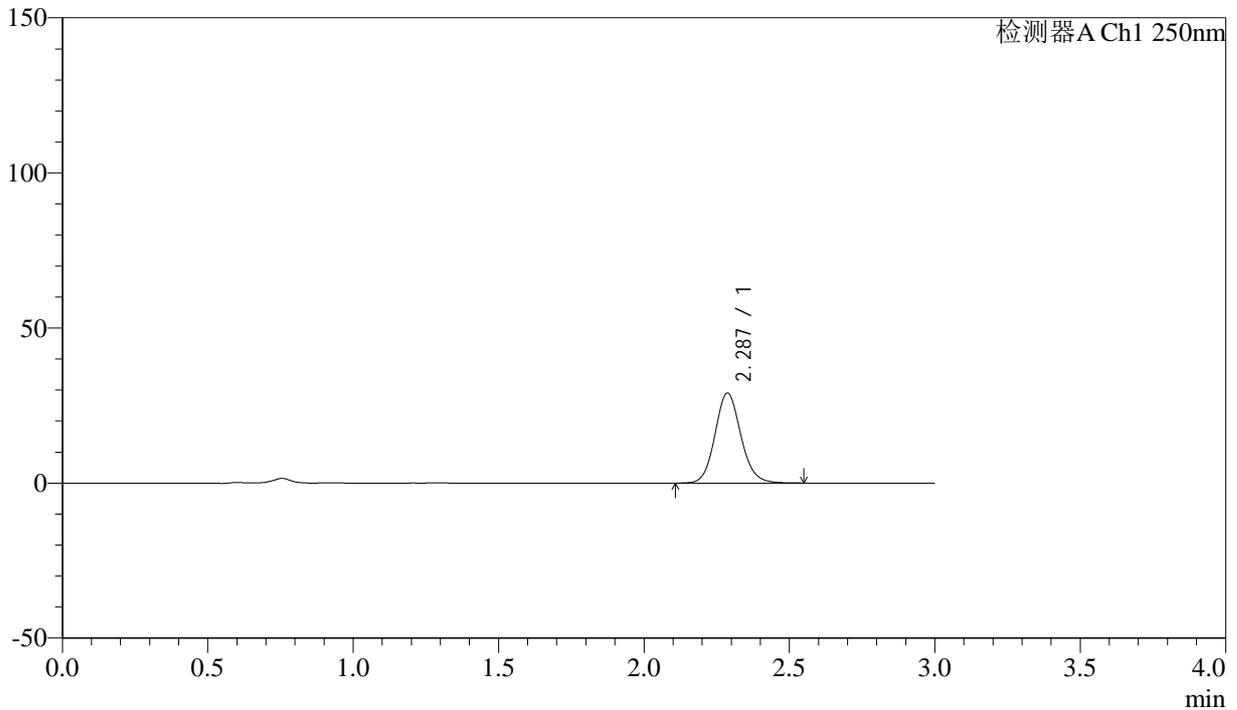
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-410-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:54:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:01
 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	2.287	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



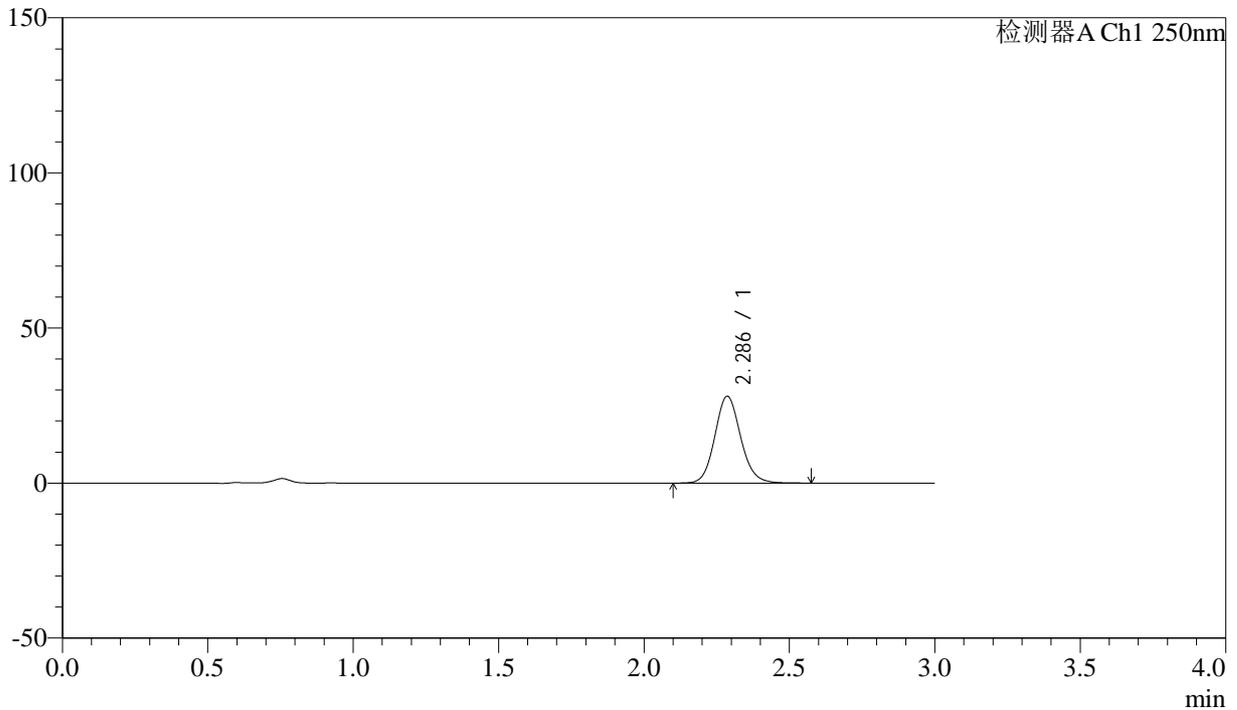
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-411-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:57:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:04
 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	2.286	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



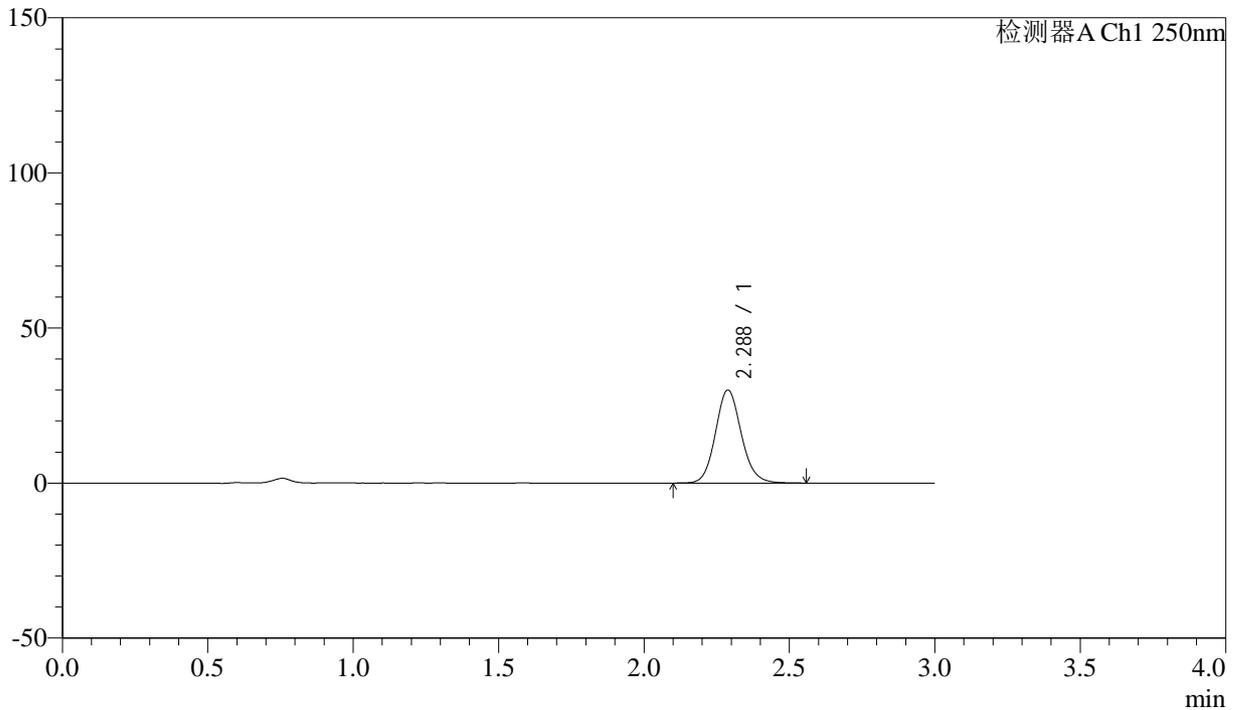
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-413-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:04:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:09
 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	2.288	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



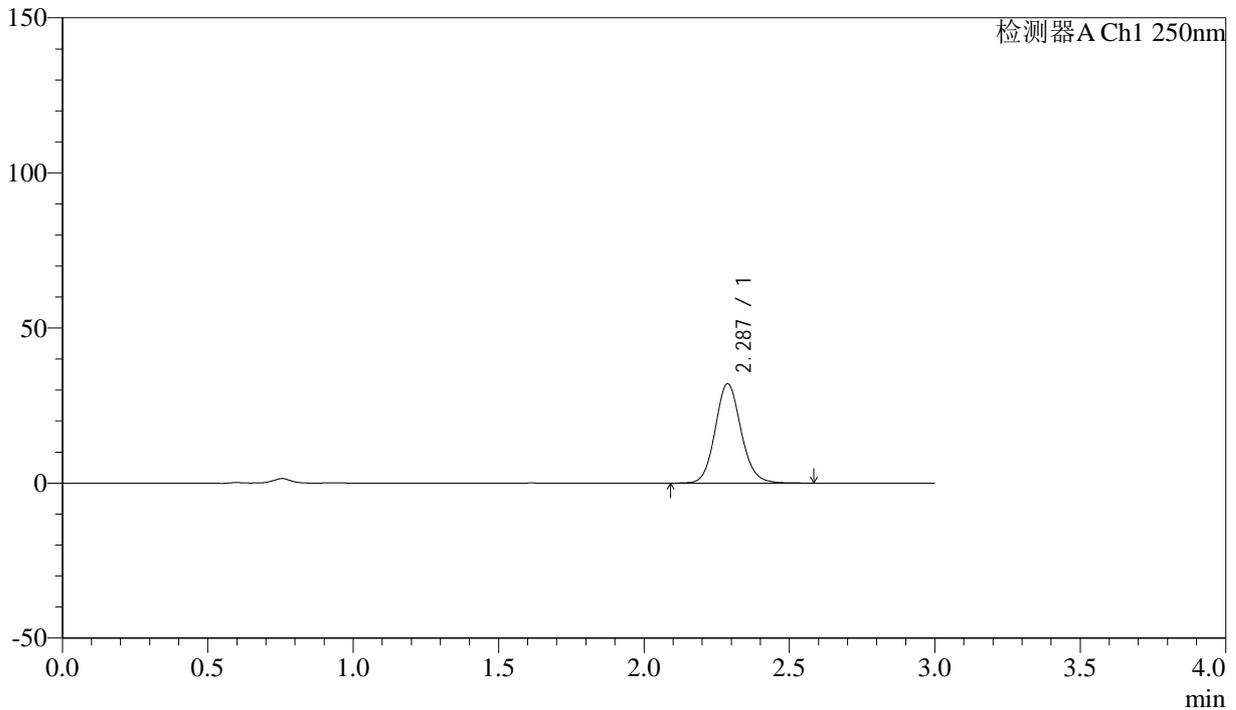
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-415-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:11:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:15
 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	2.287	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



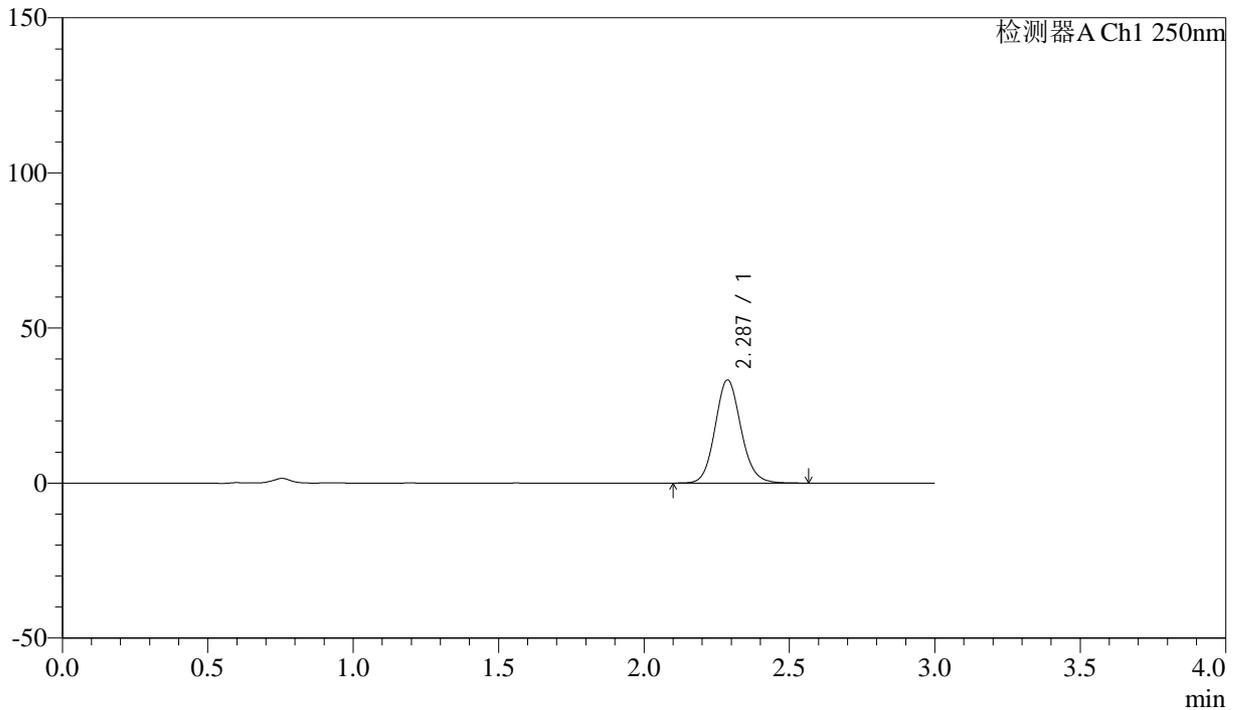
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-416-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:14:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:17
 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	2.287	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



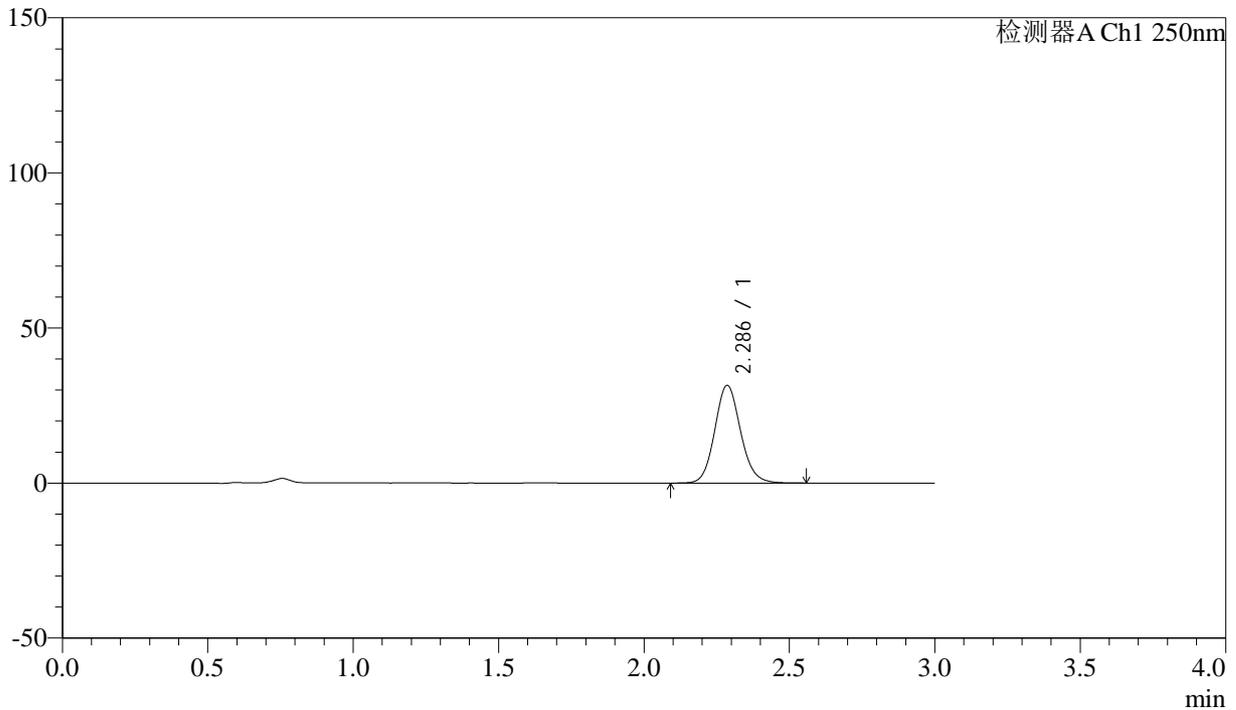
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-417-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:18:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:20
 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	2.286	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



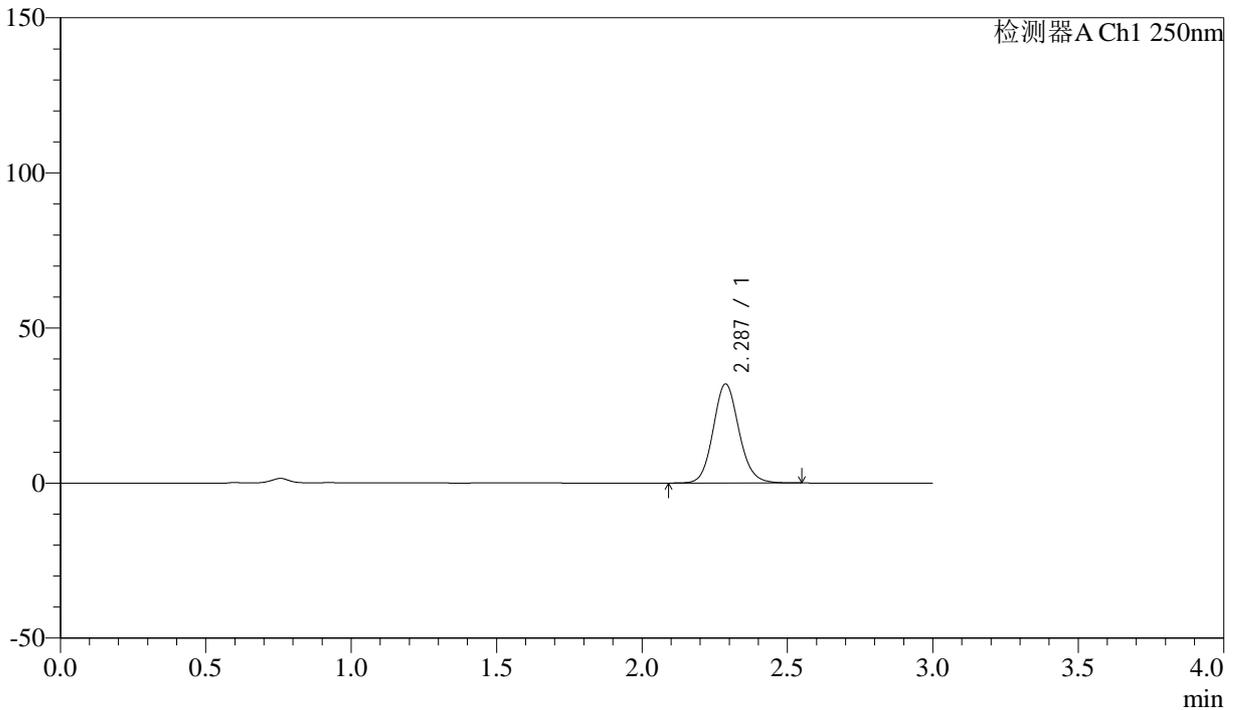
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-418-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:21:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:23
 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	2.287	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



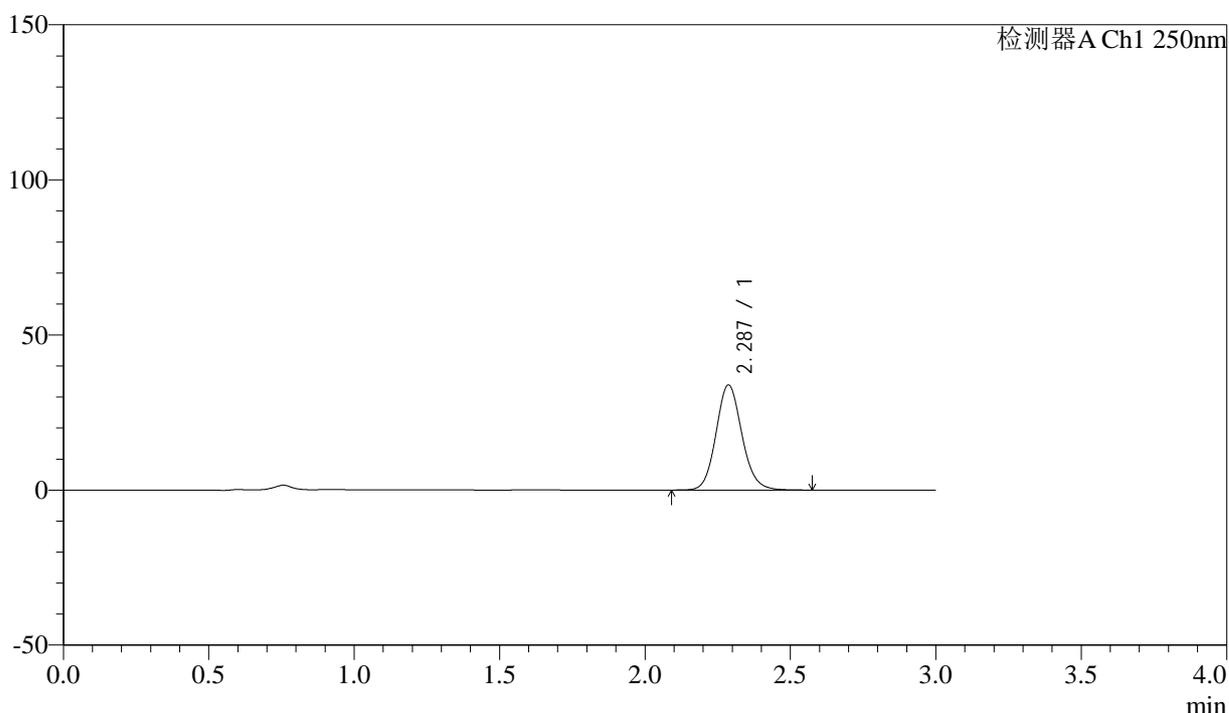
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-419-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



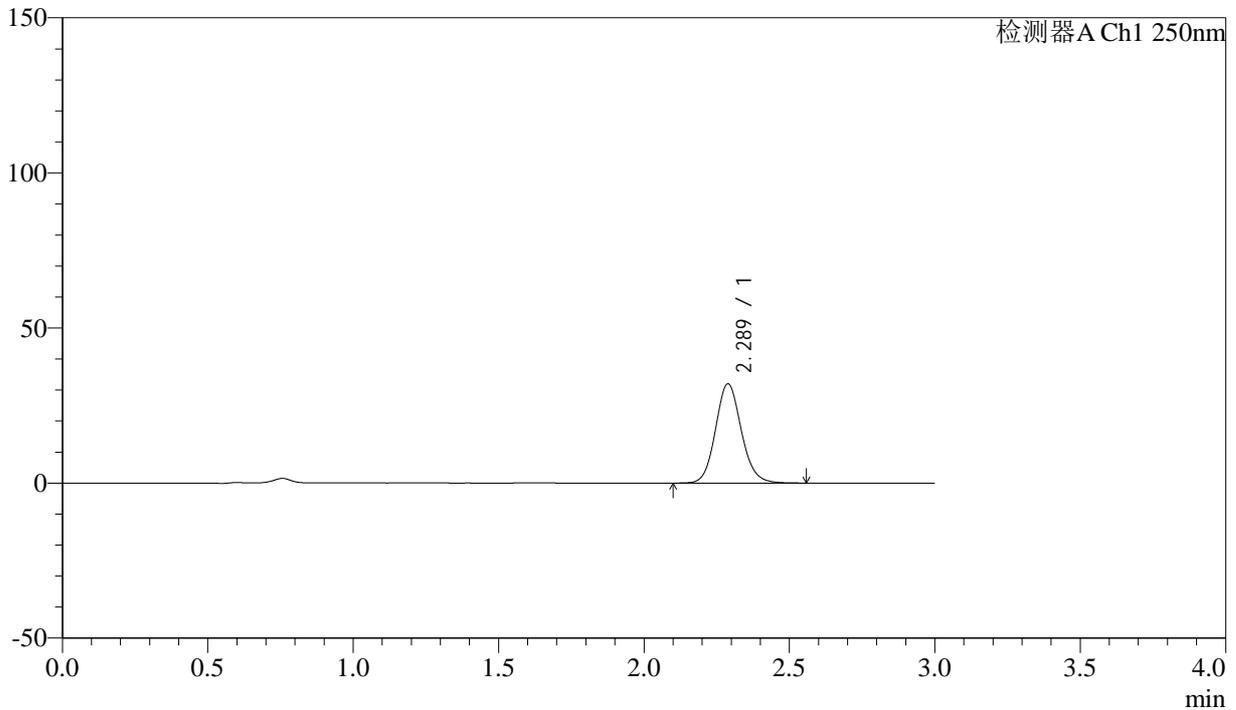
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-420-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:28:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:28
 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	2.289	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



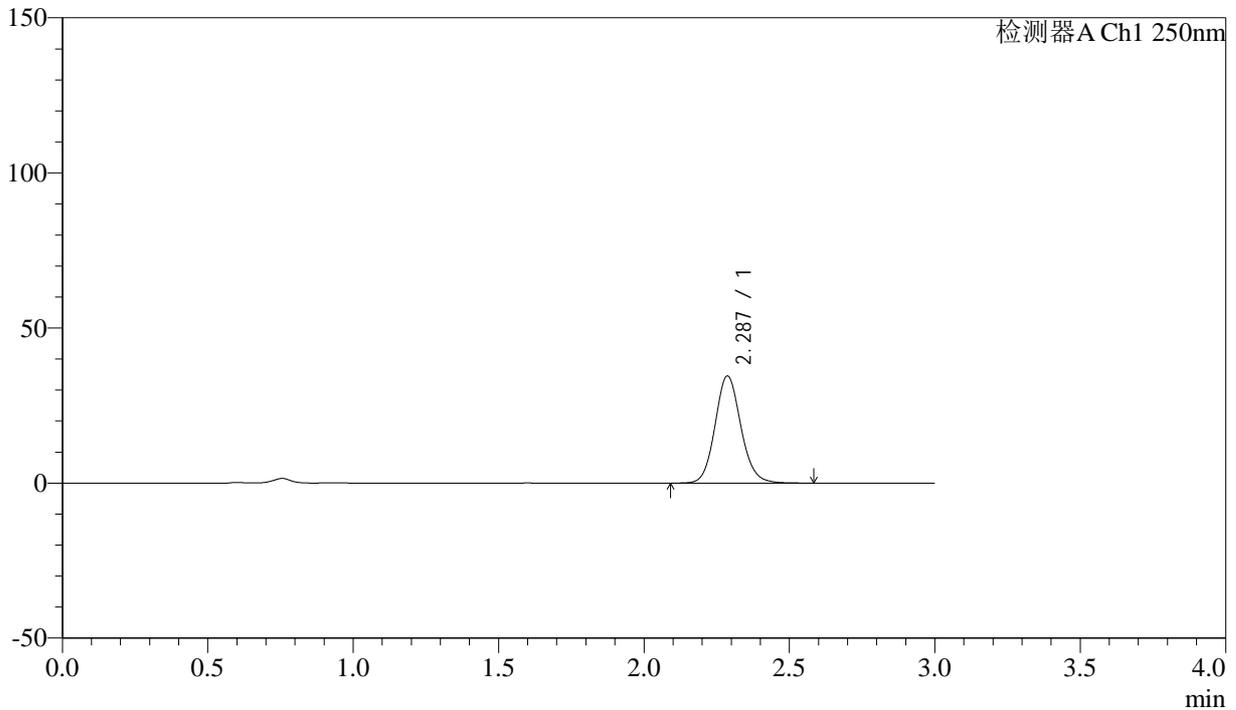
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-421-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:31:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:31
 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	2.287	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



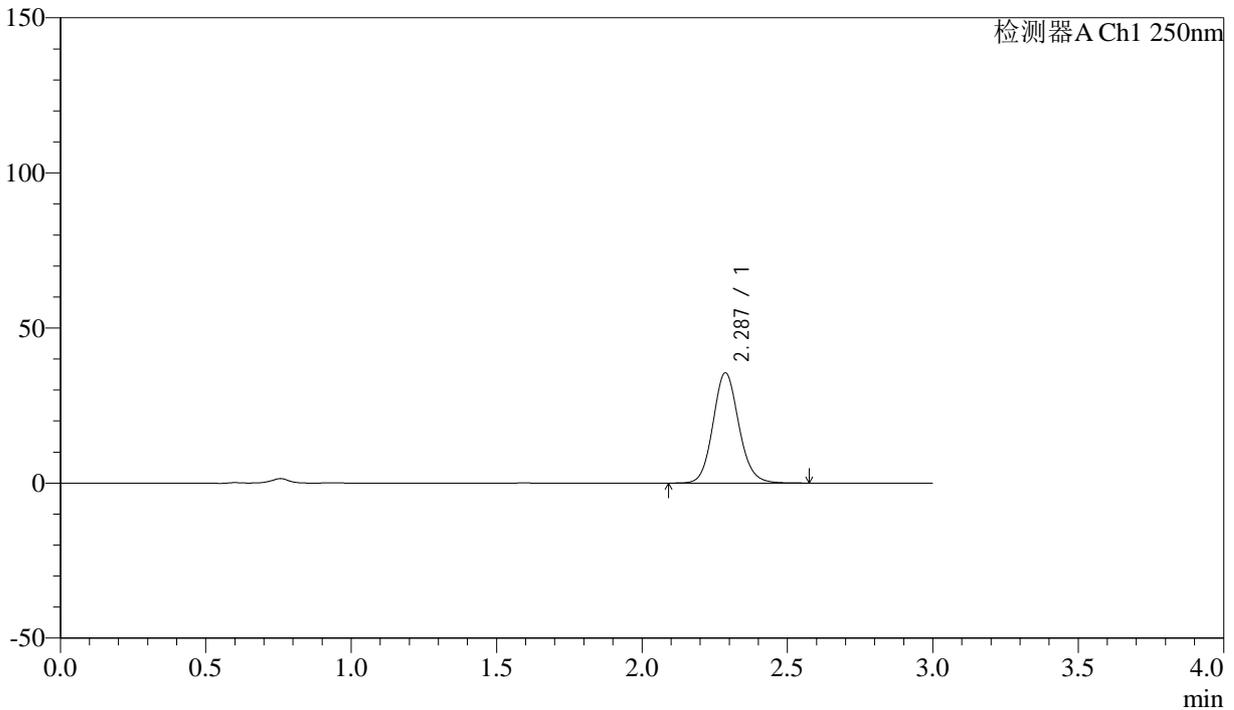
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-422-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:35:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:33
 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	2.287	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



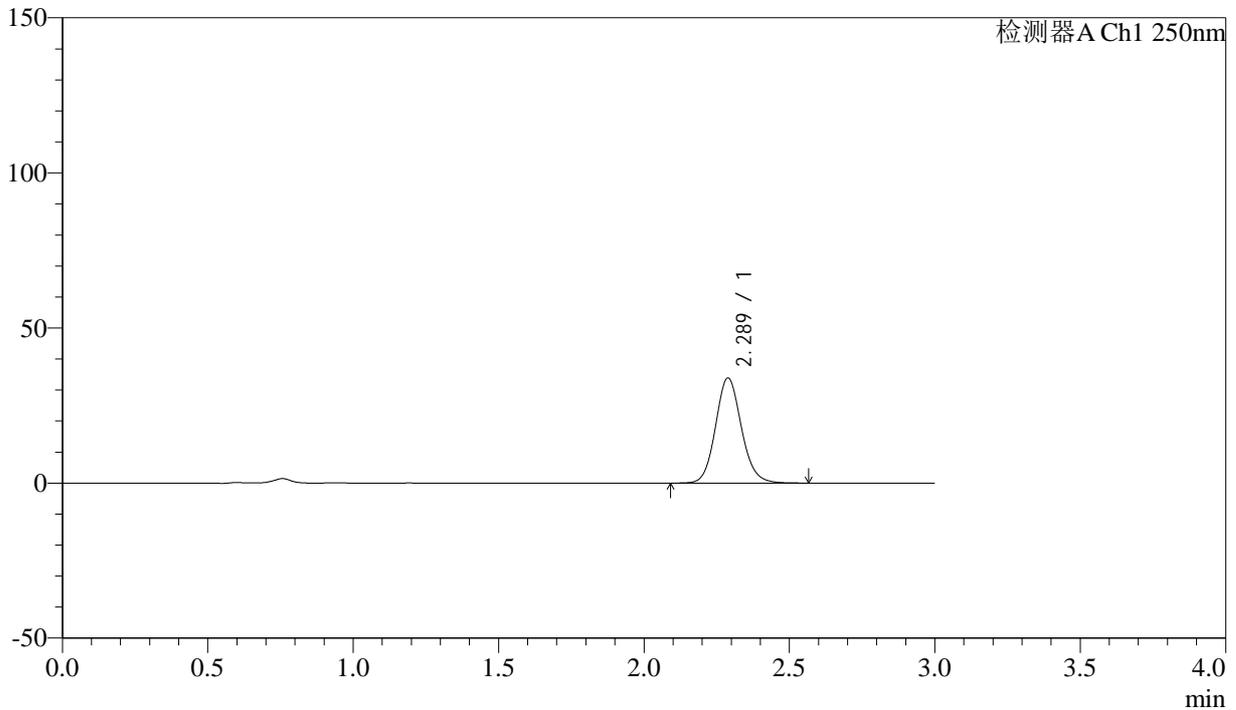
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-423-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:38:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:36
 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



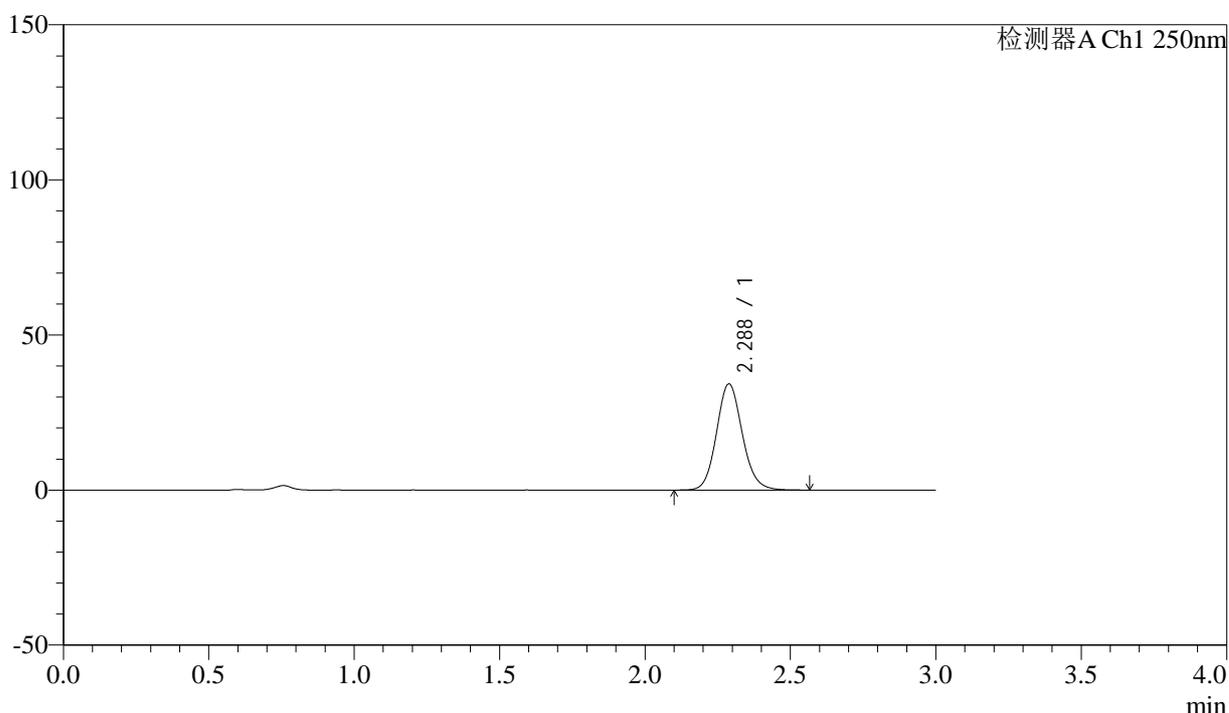
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-424-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:41:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:39
 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	2.288	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



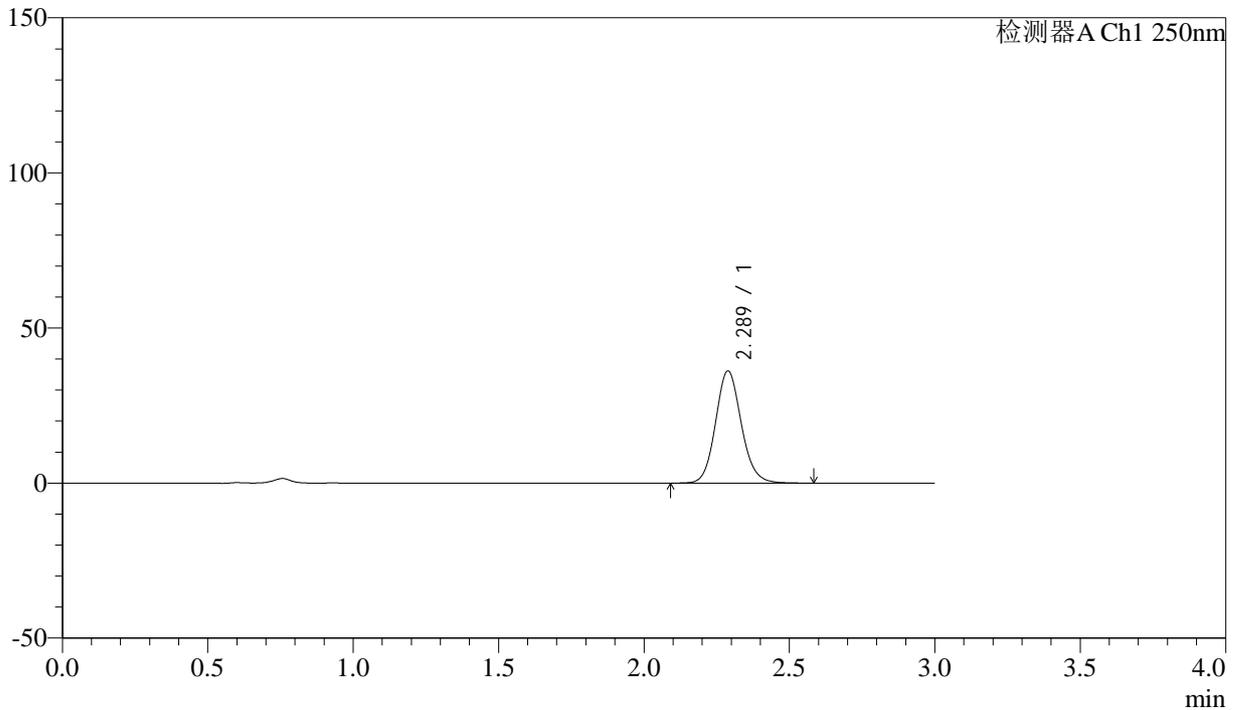
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-425-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:45:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:41
 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	2.289	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



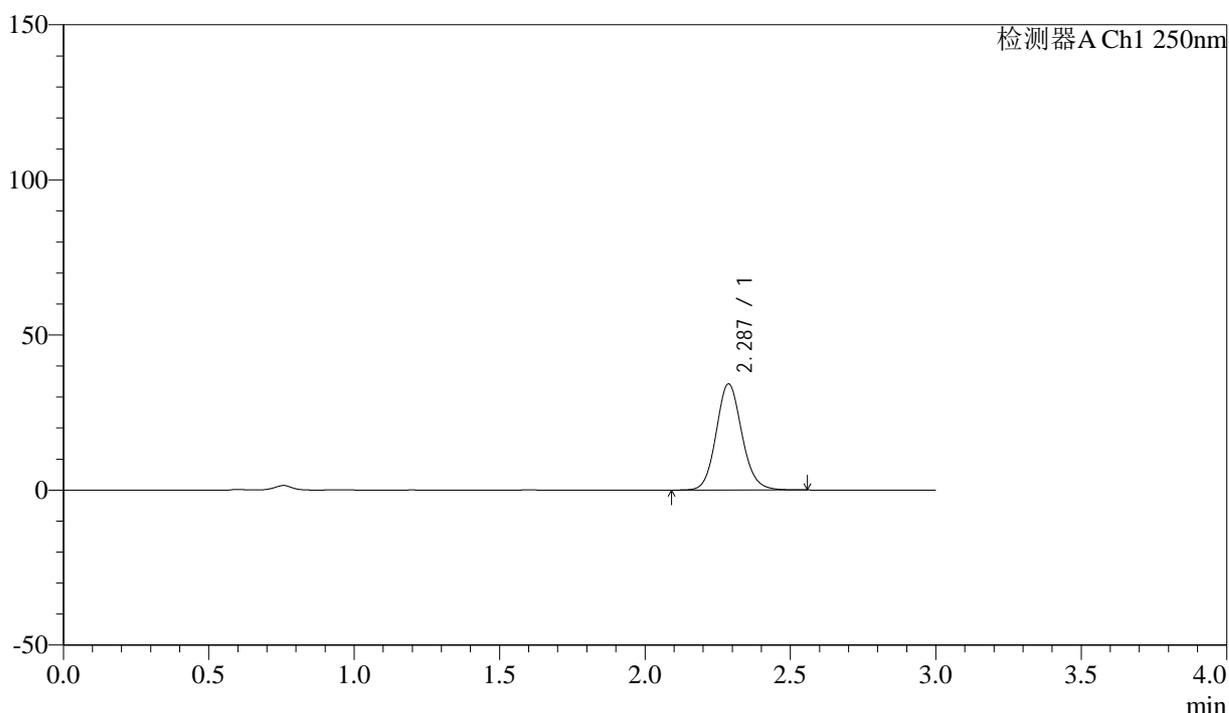
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-426-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:48:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:44
 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	2.287	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



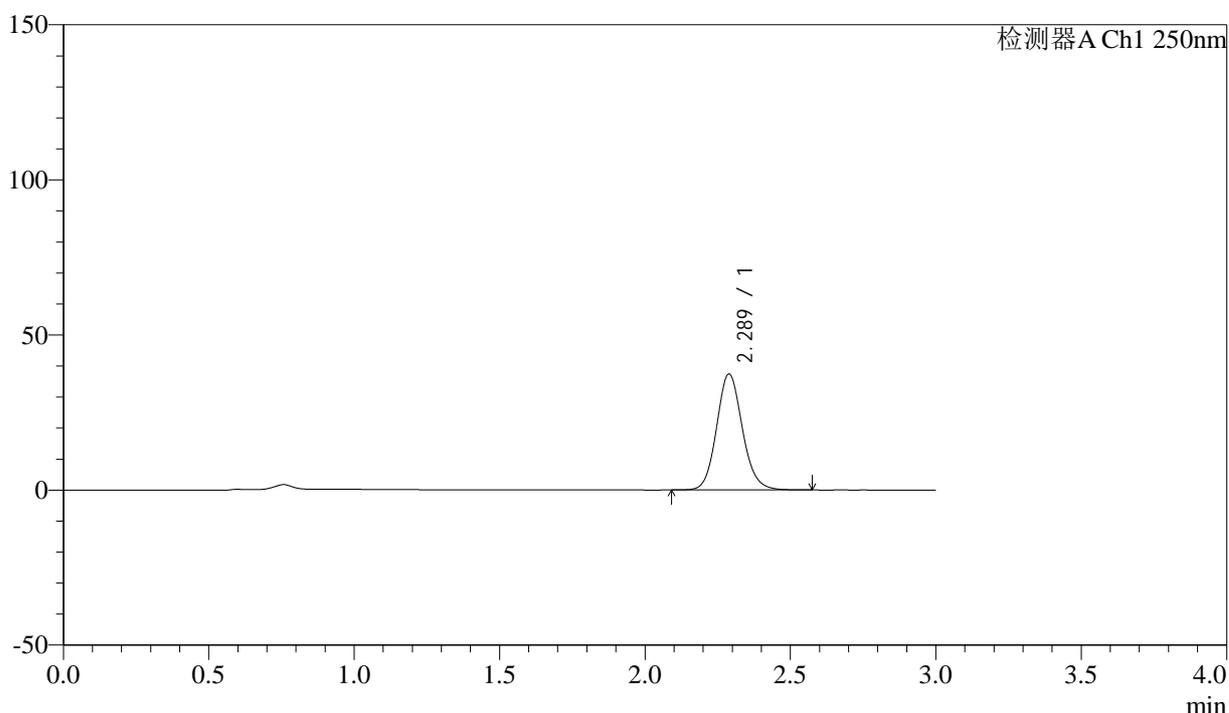
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-427-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:51:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:47
 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	2.289	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



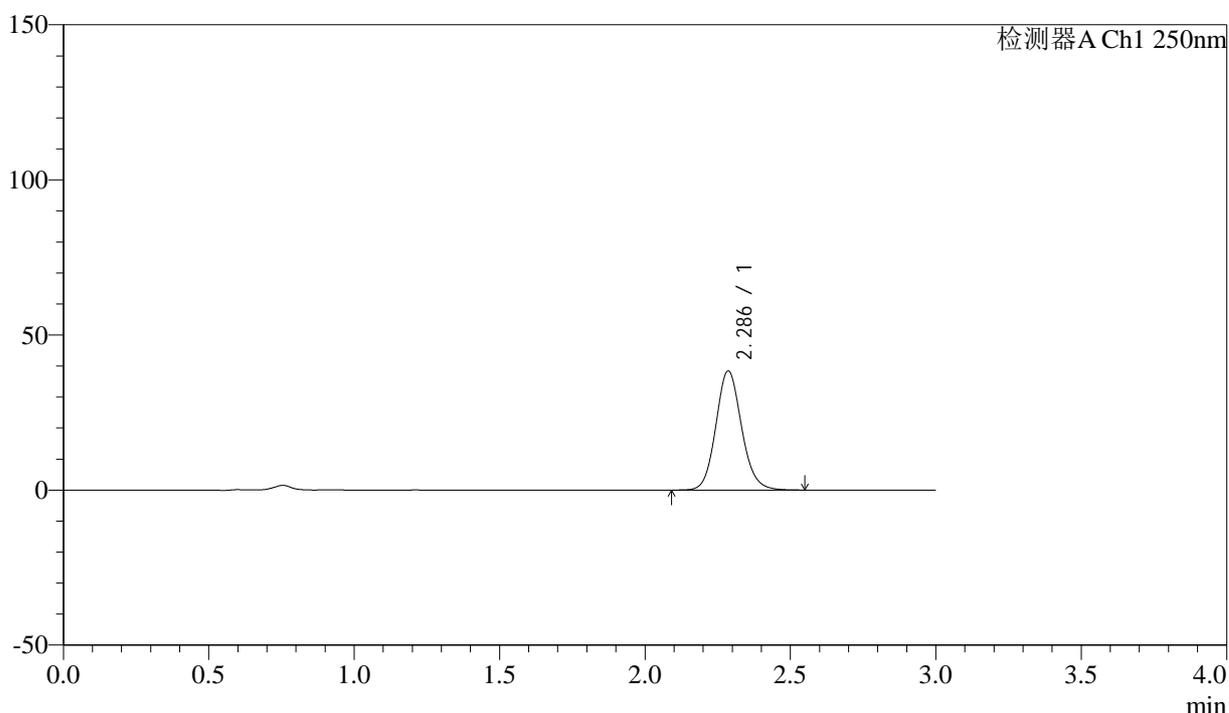
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-428-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:55:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:50
 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	2.286	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



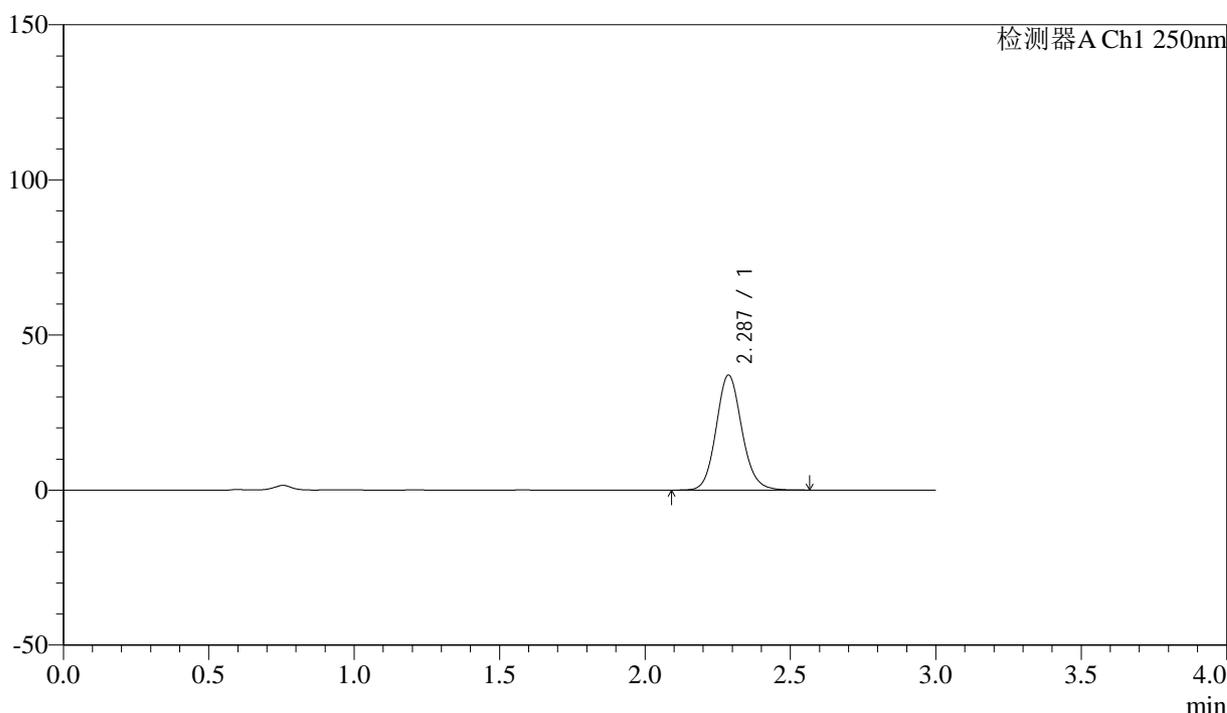
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-430-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:02:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:48:55
 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	2.287	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



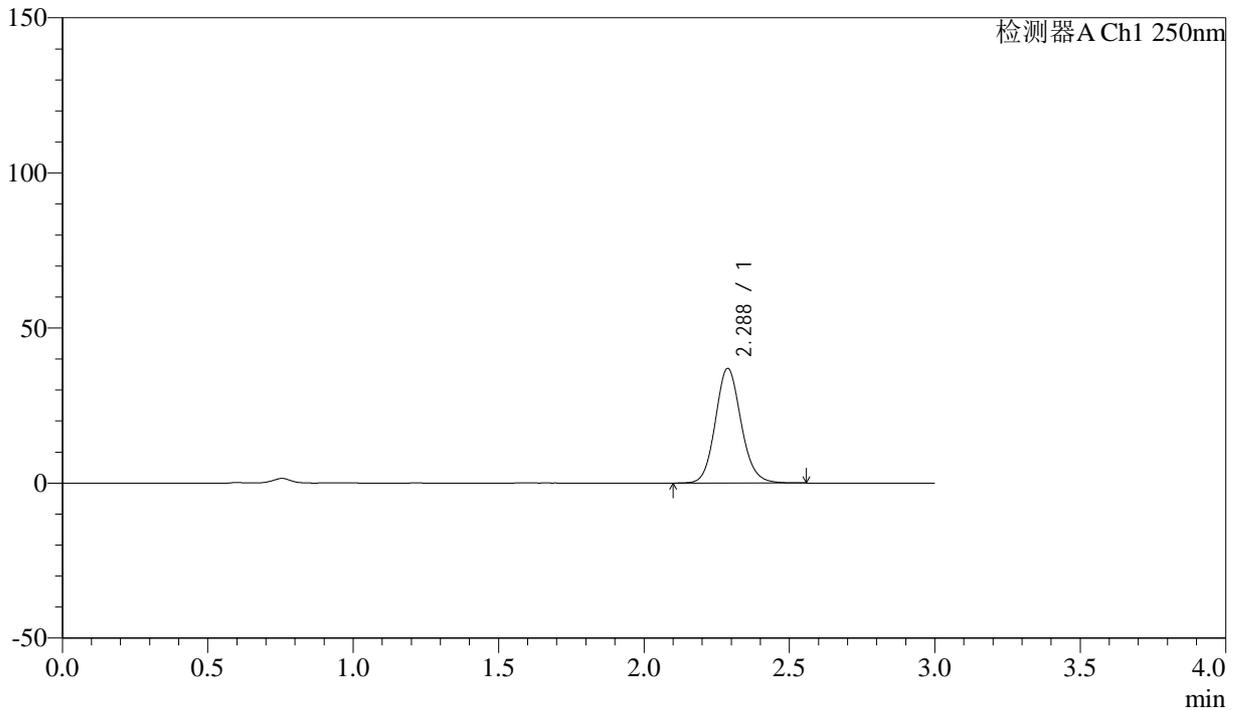
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-432-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:08:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:00
 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	2.288	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



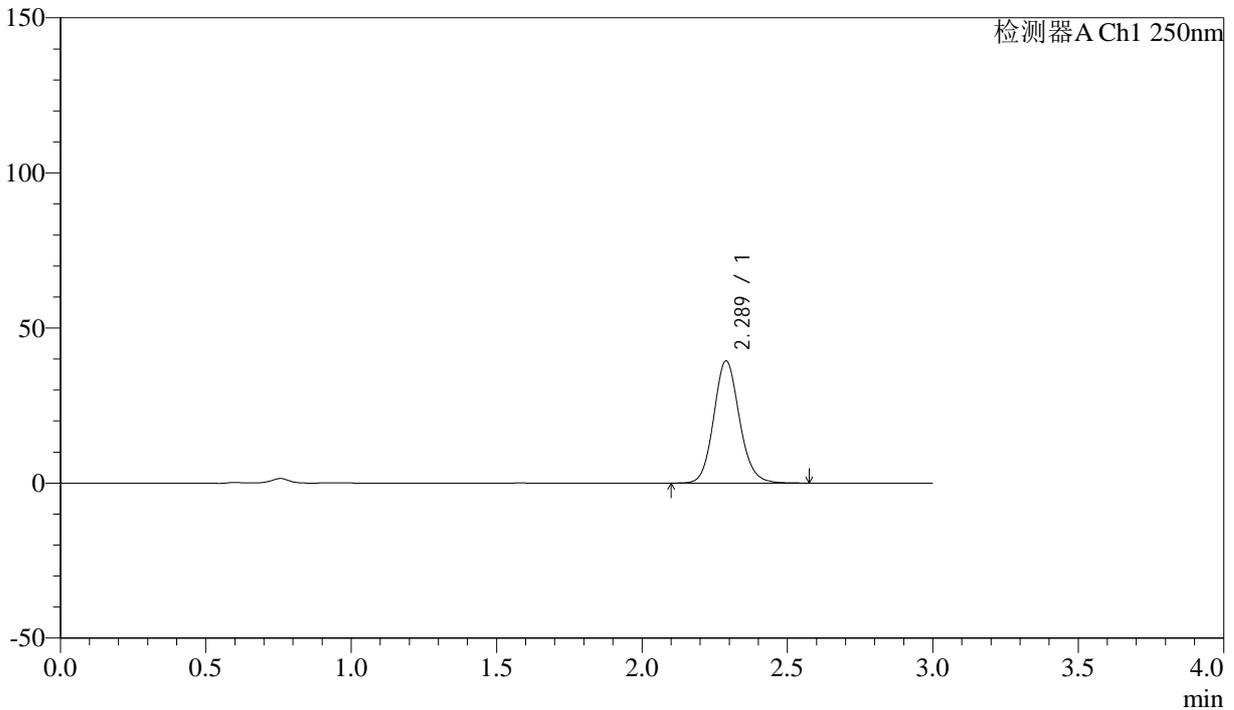
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-433-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:12:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:03
 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	2.289	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



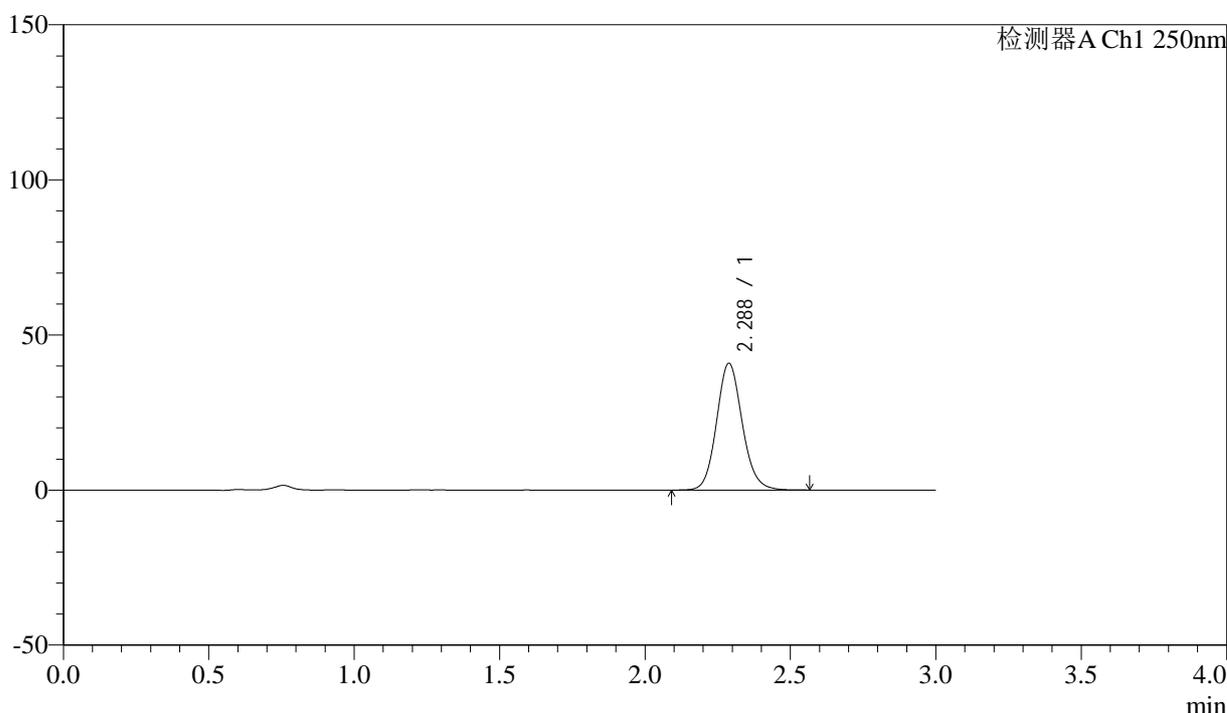
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-434-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:15:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:06
 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	2.288	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



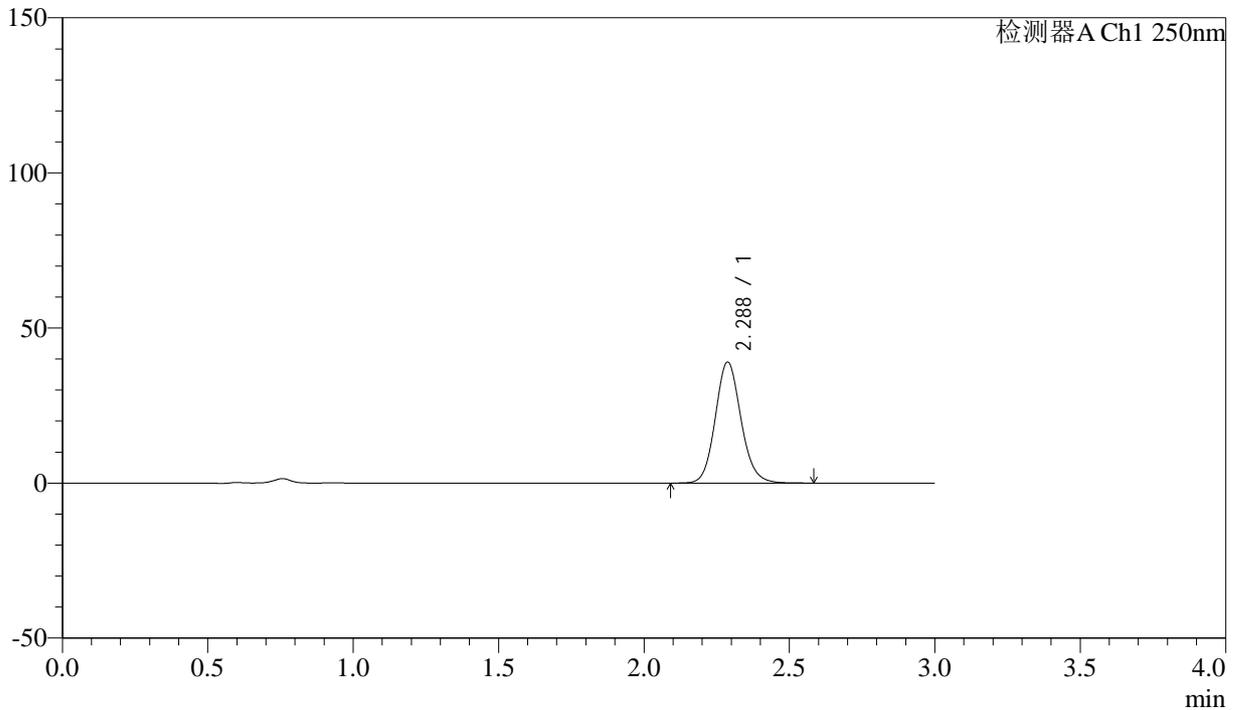
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-435-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



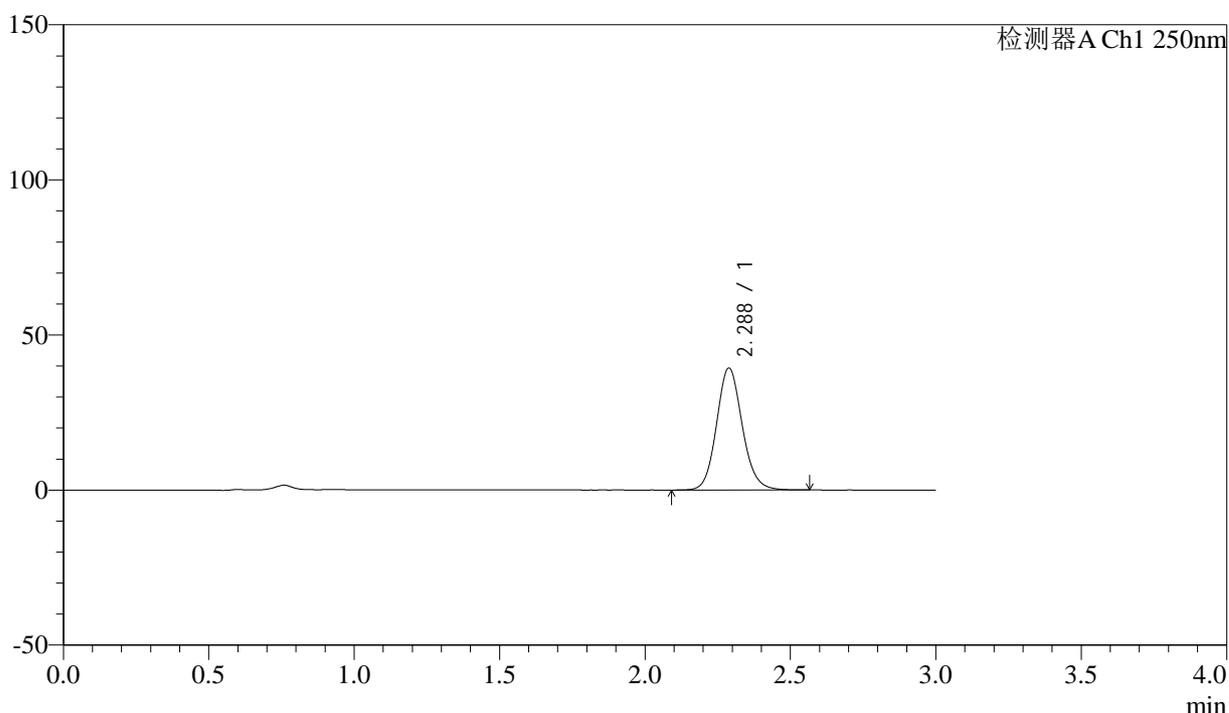
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-436-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



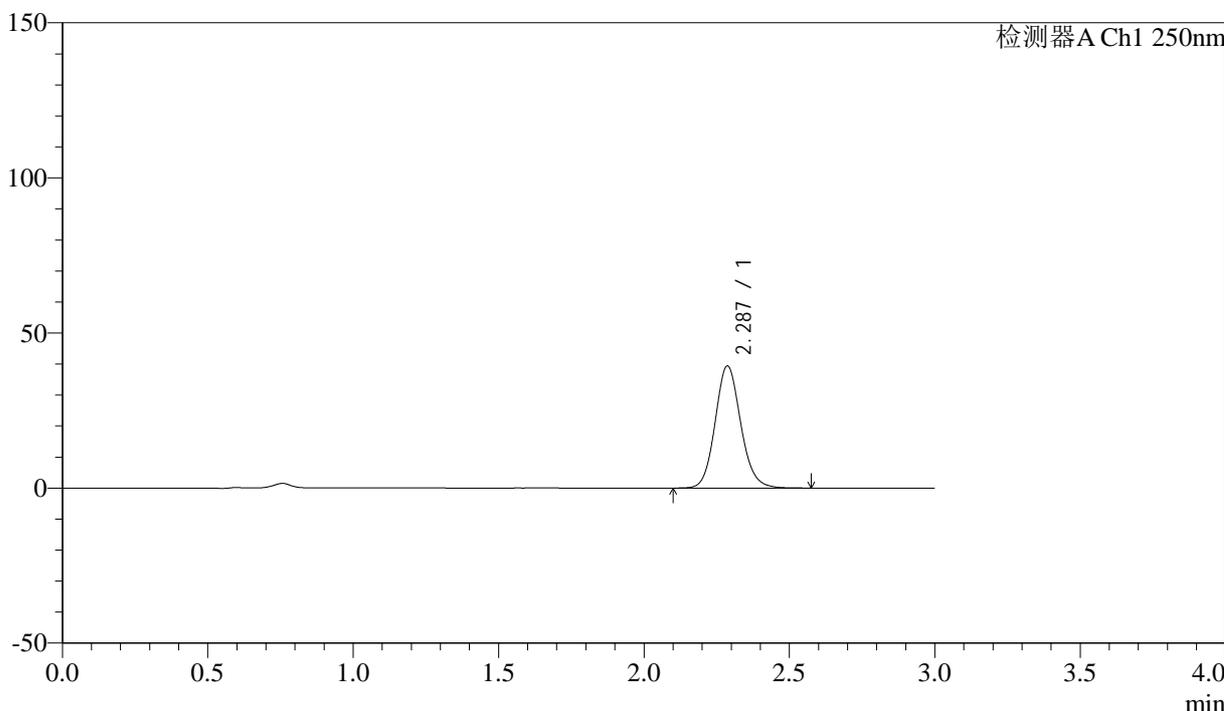
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-438-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:29:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:17
 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	2.287	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



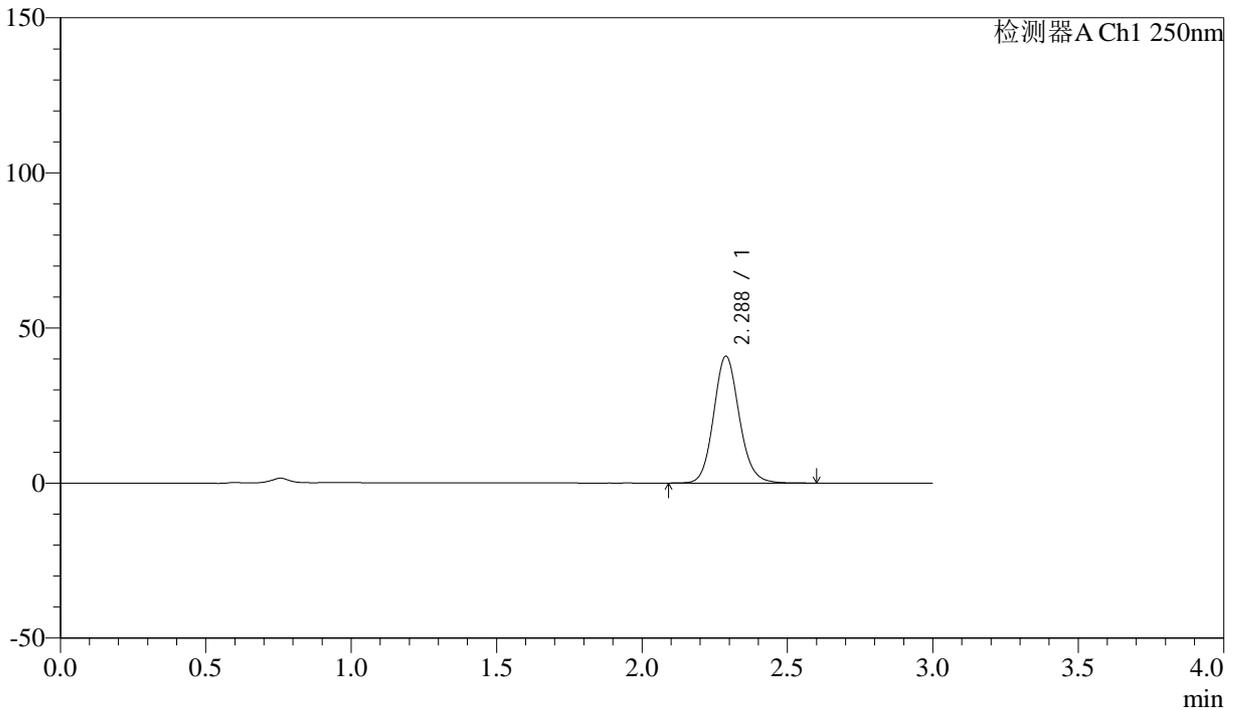
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-439-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:32:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:20
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



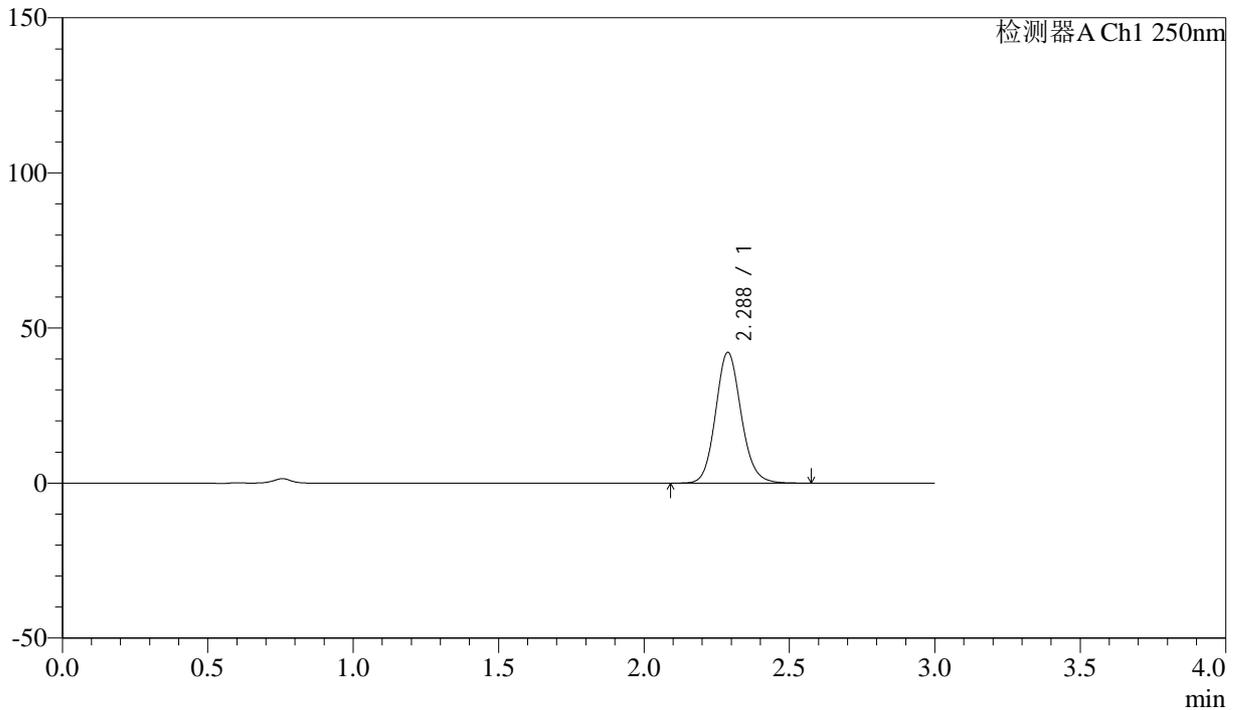
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-440-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:35:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:23
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



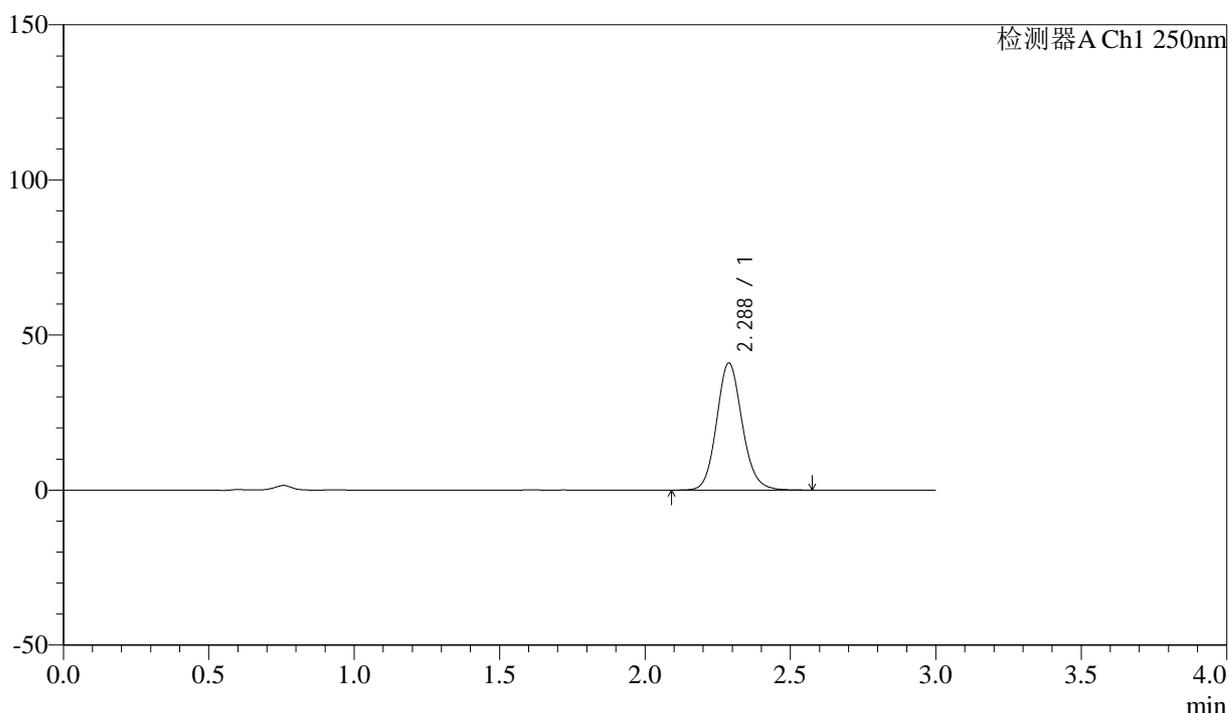
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-442-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:42:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:29
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



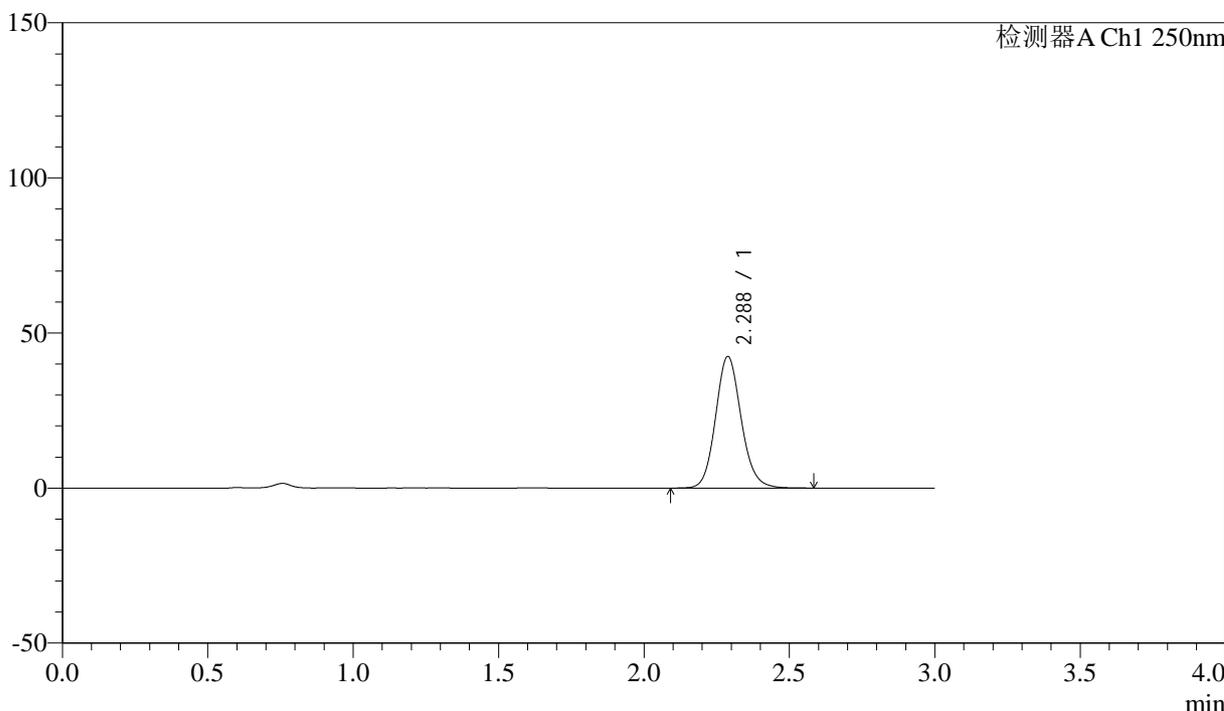
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-18/3-443-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:46:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:32
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



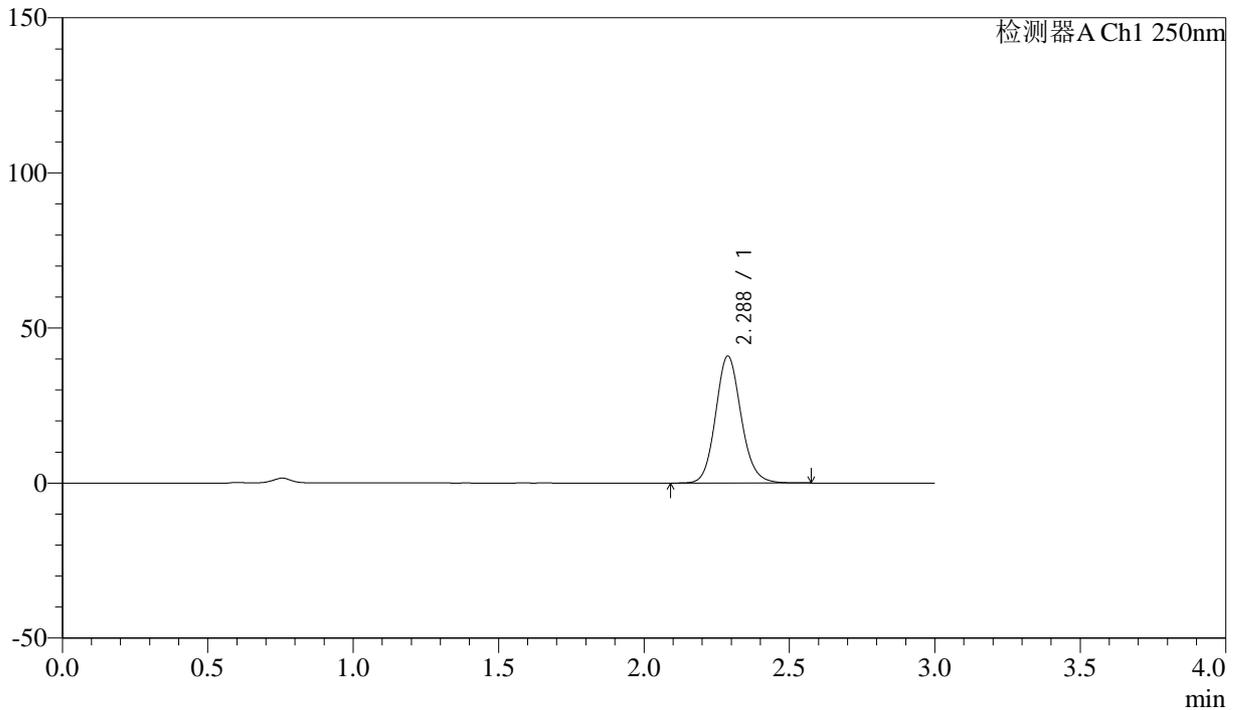
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-444-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:49:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:35
 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	2.288	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



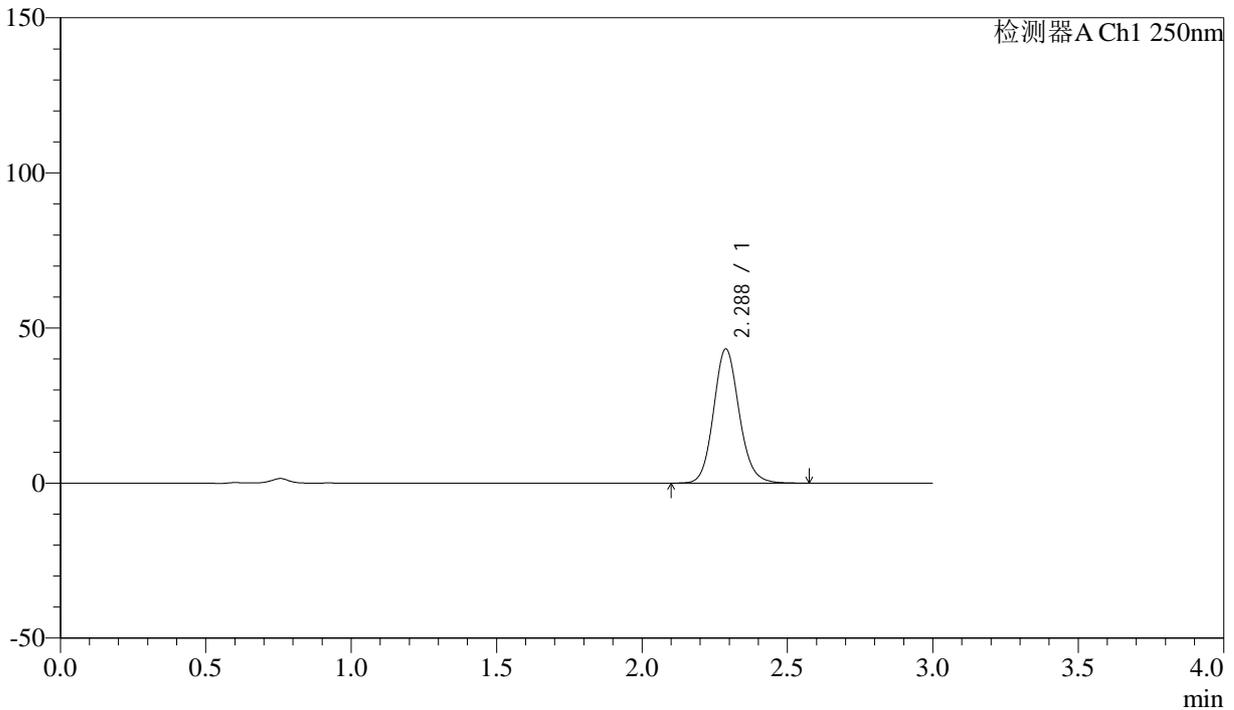
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-446-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:56:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:49:40
 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	2.288	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



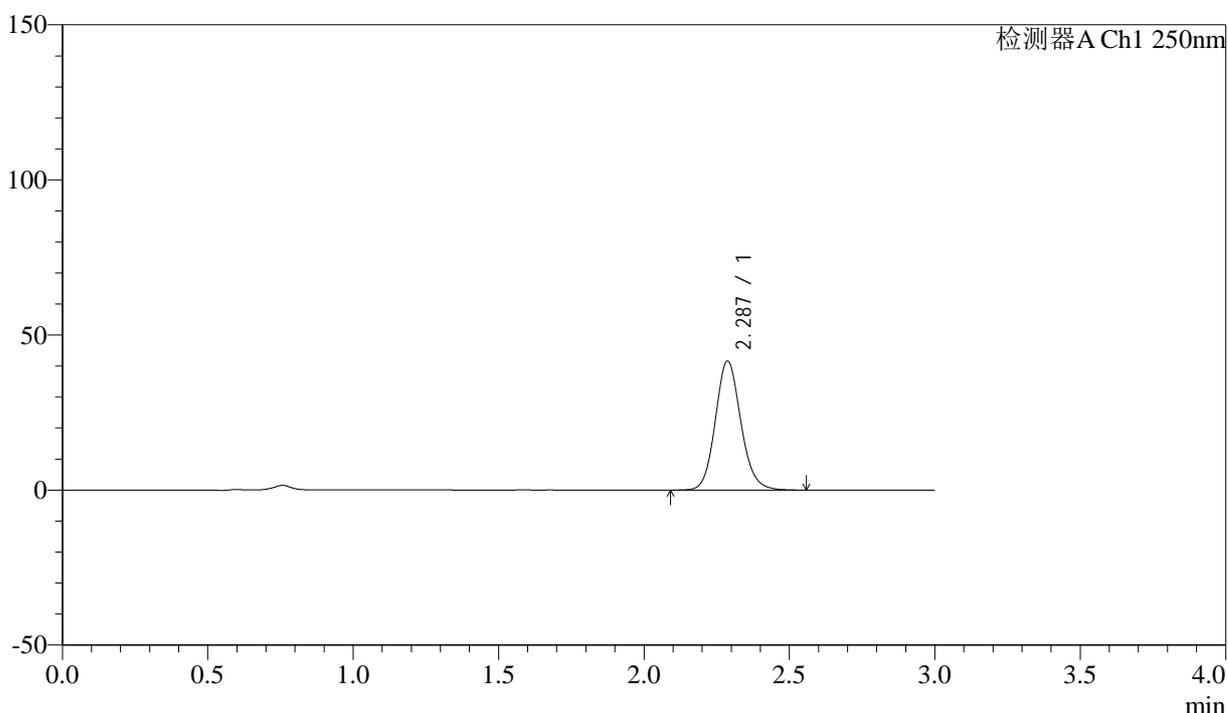
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-18/3-450-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



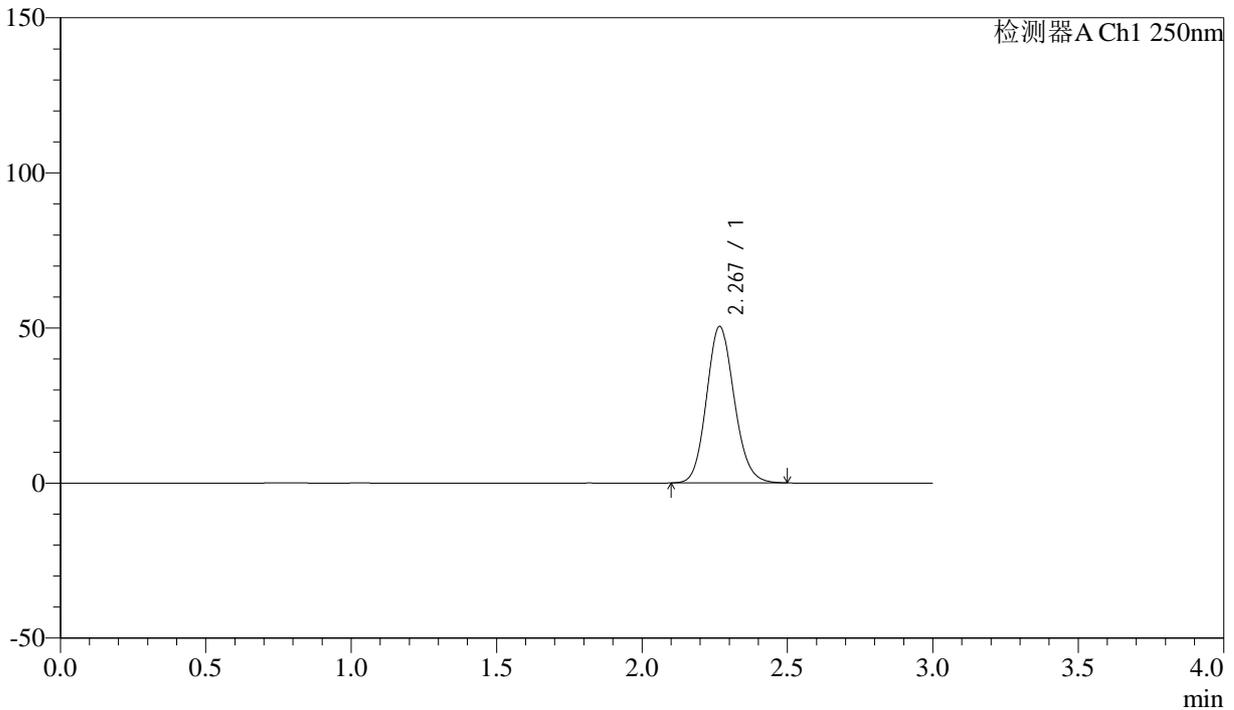
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 00:13:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:52:19
 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	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



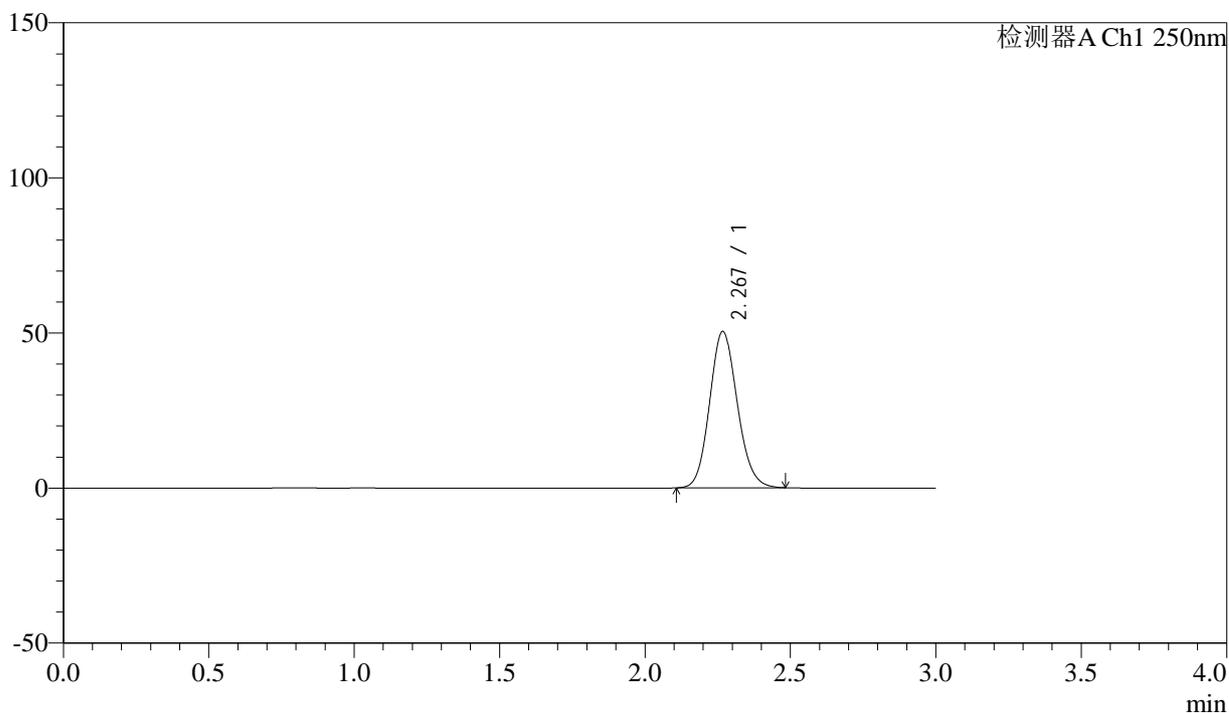
SMF-372

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2