



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	327328	327673	327339	327001	327418	327352	0.08
2	10.48	329424	329578				329501	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
31445.92	31440.94	0.02	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130357	-	130357	37.163	38.57	2.34	37.16	38.57	2.34
	2	139904	-	139904	39.884			39.88		
	3	137162	-	137162	39.103			39.10		
	4	134591	-	134591	38.370			38.37		
	5	135151	-	135151	38.529			38.53		
	6	134697	-	134697	38.400			38.40		
10min	1	173554	-	173554	49.477	50.58	1.43	49.56	50.66	1.43
	2	180966	-	180966	51.590			51.68		
	3	177312	-	177312	50.549			50.64		
	4	179124	-	179124	51.065			51.15		
	5	176249	-	176249	50.246			50.33		
	6	177240	-	177240	50.528			50.61		
15min	1	195909	-	195909	55.850	56.86	1.18	56.04	57.06	1.18
	2	200952	-	200952	57.288			57.49		
	3	198661	-	198661	56.635			56.83		
	4	202518	-	202518	57.735			57.93		
	5	198174	-	198174	56.496			56.69		
	6	200499	-	200499	57.159			57.36		
20min	1	210359	-	210359	59.970	60.77	1.02	60.29	61.10	1.01
	2	214577	-	214577	61.172			61.50		
	3	212459	-	212459	60.569			60.89		
	4	216229	-	216229	61.643			61.97		
	5	211474	-	211474	60.288			60.61		
	6	213937	-	213937	60.990			61.31		
30min	1	228300	-	228300	65.085	65.71	0.97	65.53	66.18	0.97
	2	231153	-	231153	65.898			66.36		
	3	229250	-	229250	65.355			65.82		
	4	234007	-	234007	66.712			67.18		
	5	228559	-	228559	65.158			65.62		
	6	231795	-	231795	66.081			66.54		
45min	1	242963	-	242963	69.265	69.79	0.85	69.86	70.39	0.84
	2	244967	-	244967	69.836			70.45		
	3	244317	-	244317	69.651			70.26		
	4	248428	-	248428	70.823			71.43		
	5	242779	-	242779	69.212			69.81		
	6	245338	-	245338	69.942			70.55		
60min	1	251316	-	251316	71.646	72.14	0.81	72.39	72.90	0.81
	2	253030	-	253030	72.135			72.90		
	3	252576	-	252576	72.005			72.76		
	4	256769	-	256769	73.201			73.97		
	5	251189	-	251189	71.610			72.37		
	6	253369	-	253369	72.231			72.99		
极限	1	257150	-	257150	73.309	73.82	0.84	74.22	74.74	0.84
	2	258575	-	258575	73.715			74.64		
	3	257743	-	257743	73.478			74.40		
	4	262757	-	262757	74.908			75.84		
	5	257279	-	257279	73.346			74.26		
	6	260158	-	260158	74.167			75.09		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	328826	328856	328835	329101	329018	328927	0.04
2	10.48	330291	330510				330400	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
31597.21				0.16	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	124105	-	124105	35.247	37.70	5.18	35.25	37.70	5.18
	2	134612	-	134612	38.232			38.23		
	3	144838	-	144838	41.136			41.14		
	4	131974	-	131974	37.482			37.48		
	5	130033	-	130033	36.931			36.93		
	6	130866	-	130866	37.168			37.17		
10min	1	166847	-	166847	47.387	49.98	2.78	47.47	50.07	2.77
	2	179668	-	179668	51.028			51.11		
	3	174134	-	174134	49.456			49.55		
	4	178055	-	178055	50.570			50.65		
	5	178948	-	178948	50.824			50.91		
	6	178318	-	178318	50.645			50.73		
15min	1	191523	-	191523	54.395	56.45	2.53	54.58	56.65	2.53
	2	203651	-	203651	57.840			58.04		
	3	193373	-	193373	54.920			55.12		
	4	201816	-	201816	57.318			57.51		
	5	201415	-	201415	57.204			57.40		
	6	200825	-	200825	57.037			57.23		
20min	1	208281	-	208281	59.155	60.87	1.61	59.46	61.19	1.61
	2	217405	-	217405	61.746			62.07		
	3	212337	-	212337	60.306			60.63		
	4	216645	-	216645	61.530			61.85		
	5	215405	-	215405	61.178			61.50		
	6	215849	-	215849	61.304			61.63		
30min	1	228709	-	228709	64.956	65.64	1.76	65.39	66.09	1.75
	2	234562	-	234562	66.619			67.08		
	3	223968	-	223968	63.610			64.07		
	4	233947	-	233947	66.444			66.90		
	5	232846	-	232846	66.131			66.59		
	6	232628	-	232628	66.069			66.53		
45min	1	244179	-	244179	69.350	69.82	0.80	69.93	70.42	0.80
	2	248367	-	248367	70.539			71.15		
	3	243184	-	243184	69.067			69.67		
	4	247474	-	247474	70.286			70.89		
	5	245984	-	245984	69.863			70.47		
	6	245849	-	245849	69.824			70.43		
60min	1	251414	-	251414	71.405	72.00	1.16	72.14	72.76	1.16
	2	256210	-	256210	72.767			73.54		
	3	249052	-	249052	70.734			71.49		
	4	256825	-	256825	72.942			73.71		
	5	253494	-	253494	71.996			72.76		
	6	254086	-	254086	72.164			72.92		
极限	1	259112	-	259112	73.591	73.75	0.94	74.48	74.66	0.94
	2	261791	-	261791	74.352			75.28		
	3	255338	-	255338	72.519			73.43		
	4	262035	-	262035	74.421			75.35		
	5	259889	-	259889	73.812			74.73		
	6	259774	-	259774	73.779			74.70		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	329423	329030	328711	327597	328423	328637	0.21
2	10.48	328748	328682				328715	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
31569.36				0.46	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS6768批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	169506	-	169506	48.287	47.93	1.41	48.29	47.93	1.41
	2	172392	-	172392	49.109			49.11		
	3	166558	-	166558	47.447			47.45		
	4	166032	-	166032	47.297			47.30		
	5	167949	-	167949	47.843			47.84		
	6	167070	-	167070	47.593			47.59		
10min	1	205273	-	205273	58.476	58.64	0.47	58.58	58.74	0.47
	2	207613	-	207613	59.142			59.25		
	3	204772	-	204772	58.333			58.44		
	4	205869	-	205869	58.645			58.75		
	5	205913	-	205913	58.658			58.76		
	6	205596	-	205596	58.568			58.67		
15min	1	222276	-	222276	63.319	63.38	0.39	63.56	63.62	0.39
	2	224024	-	224024	63.817			64.06		
	3	221446	-	221446	63.083			63.32		
	4	222750	-	222750	63.454			63.69		
	5	222176	-	222176	63.291			63.53		
	6	222362	-	222362	63.344			63.58		
20min	1	232585	-	232585	66.256	66.19	0.38	66.63	66.56	0.38
	2	233708	-	233708	66.576			66.96		
	3	231706	-	231706	66.005			66.38		
	4	232909	-	232909	66.348			66.72		
	5	231433	-	231433	65.928			66.30		
	6	231747	-	231747	66.017			66.39		
30min	1	246187	-	246187	70.131	70.12	0.42	70.66	70.64	0.42
	2	247091	-	247091	70.388			70.92		
	3	245647	-	245647	69.977			70.50		
	4	247516	-	247516	70.509			71.03		
	5	244727	-	244727	69.715			70.24		
	6	245642	-	245642	69.975			70.50		
45min	1	254378	-	254378	72.464	72.77	0.31	73.14	73.45	0.32
	2	256651	-	256651	73.111			73.80		
	3	254937	-	254937	72.623			73.30		
	4	255628	-	255628	72.820			73.50		
	5	255876	-	255876	72.891			73.57		
	6	255306	-	255306	72.728			73.41		
60min	1	260743	-	260743	74.277	74.33	0.33	75.12	75.18	0.33
	2	262255	-	262255	74.708			75.56		
	3	260122	-	260122	74.100			74.94		
	4	261664	-	261664	74.539			75.38		
	5	260273	-	260273	74.143			74.98		
	6	260591	-	260591	74.234			75.07		
极限	1	263616	-	263616	75.095	75.09	0.20	76.10	76.10	0.20
	2	264390	-	264390	75.316			76.33		
	3	263006	-	263006	74.922			75.93		
	4	263899	-	263899	75.176			76.18		
	5	263506	-	263506	75.064			76.07		
	6	263133	-	263133	74.958			75.96		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	327617	328011	328108	327960	328024	327944	0.06
2	10.48	331283	331735				331509	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
31502.79				0.30	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS6768批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	170666	-	170666	48.463	47.95	1.75	48.46	47.95	1.75
	2	172546	-	172546	48.997			49.00		
	3	169176	-	169176	48.040			48.04		
	4	169779	-	169779	48.211			48.21		
	5	164246	-	164246	46.640			46.64		
	6	166794	-	166794	47.363			47.36		
10min	1	207003	-	207003	58.781	58.72	0.68	58.89	58.82	0.68
	2	207438	-	207438	58.905			59.01		
	3	207403	-	207403	58.895			59.00		
	4	208447	-	208447	59.191			59.30		
	5	204528	-	204528	58.078			58.18		
	6	205841	-	205841	58.451			58.56		
15min	1	222833	-	222833	63.276	63.29	0.37	63.51	63.53	0.37
	2	223227	-	223227	63.388			63.63		
	3	223232	-	223232	63.390			63.63		
	4	223974	-	223974	63.600			63.84		
	5	221599	-	221599	62.926			63.16		
	6	222395	-	222395	63.152			63.39		
20min	1	232387	-	232387	65.989	66.21	0.56	66.37	66.59	0.56
	2	231288	-	231288	65.677			66.06		
	3	234025	-	234025	66.454			66.83		
	4	234995	-	234995	66.730			67.11		
	5	232777	-	232777	66.100			66.47		
	6	233525	-	233525	66.312			66.69		
30min	1	242901	-	242901	68.975	69.60	0.73	69.50	70.13	0.73
	2	243855	-	243855	69.246			69.77		
	3	245635	-	245635	69.751			70.28		
	4	248050	-	248050	70.437			70.97		
	5	244665	-	244665	69.476			70.00		
	6	245589	-	245589	69.738			70.26		
45min	1	252644	-	252644	71.741	72.38	0.68	72.42	73.06	0.67
	2	253166	-	253166	71.890			72.57		
	3	254557	-	254557	72.285			72.97		
	4	256845	-	256845	72.934			73.62		
	5	255937	-	255937	72.677			73.35		
	6	256154	-	256154	72.738			73.42		
60min	1	260245	-	260245	73.900	73.95	0.23	74.74	74.79	0.23
	2	260033	-	260033	73.840			74.68		
	3	259948	-	259948	73.816			74.66		
	4	261572	-	261572	74.277			75.12		
	5	260228	-	260228	73.895			74.73		
	6	260576	-	260576	73.994			74.83		
极限	1	262312	-	262312	74.487	74.80	0.44	75.49	75.80	0.44
	2	262068	-	262068	74.418			75.42		
	3	262901	-	262901	74.654			75.66		
	4	264930	-	264930	75.230			76.24		
	5	264360	-	264360	75.068			76.07		
	6	263850	-	263850	74.924			75.93		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

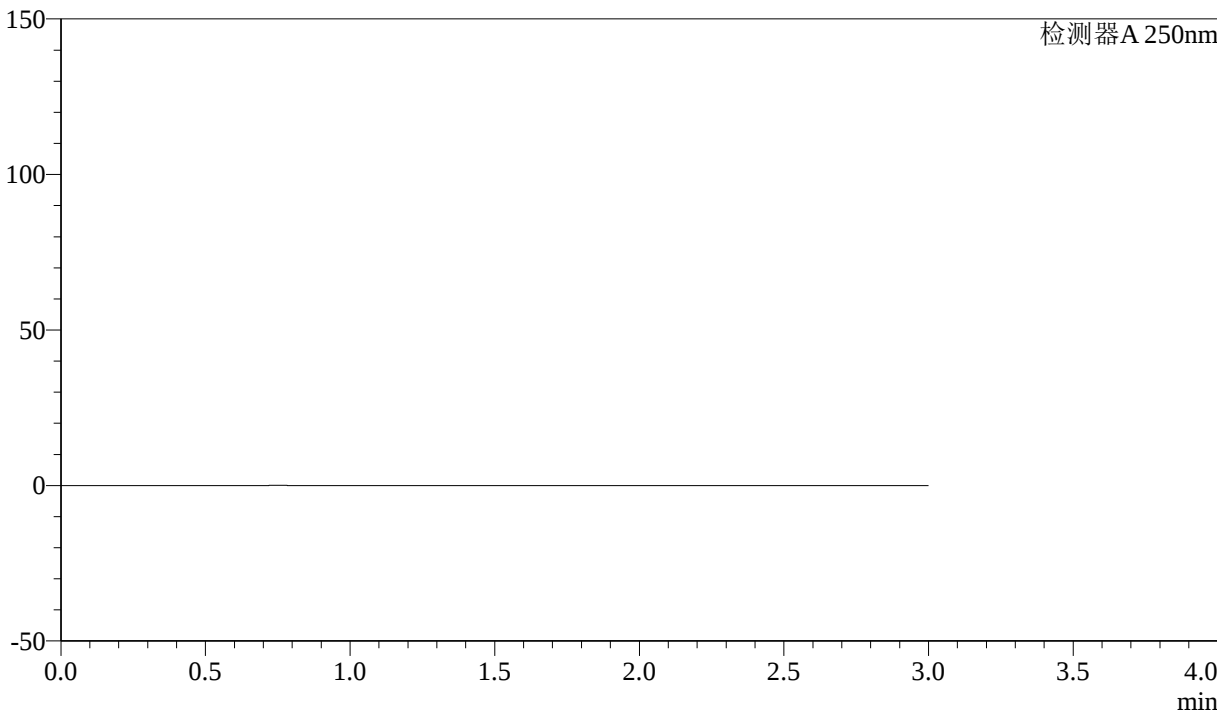
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-629-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:27:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



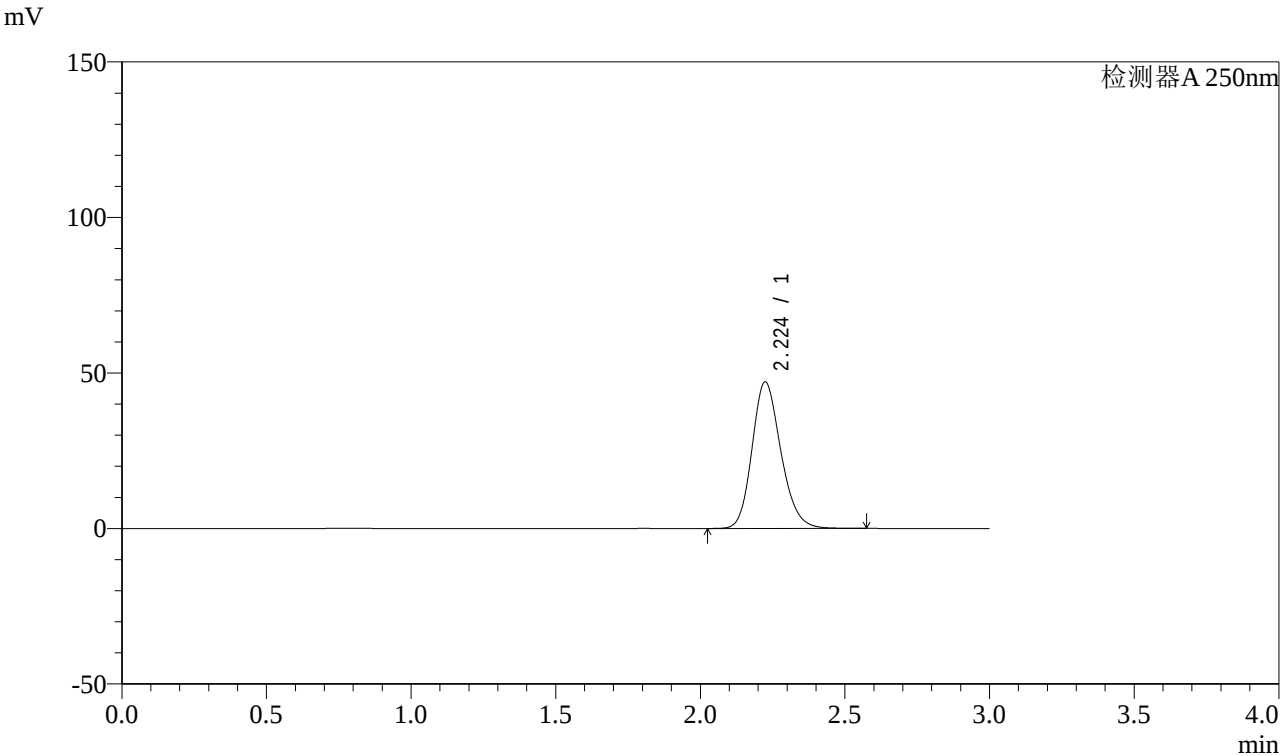
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-630-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:31:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	327328	100.000	47086	2419	1.188	--
总计		327328	100.000	47086			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-631-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:34:34

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

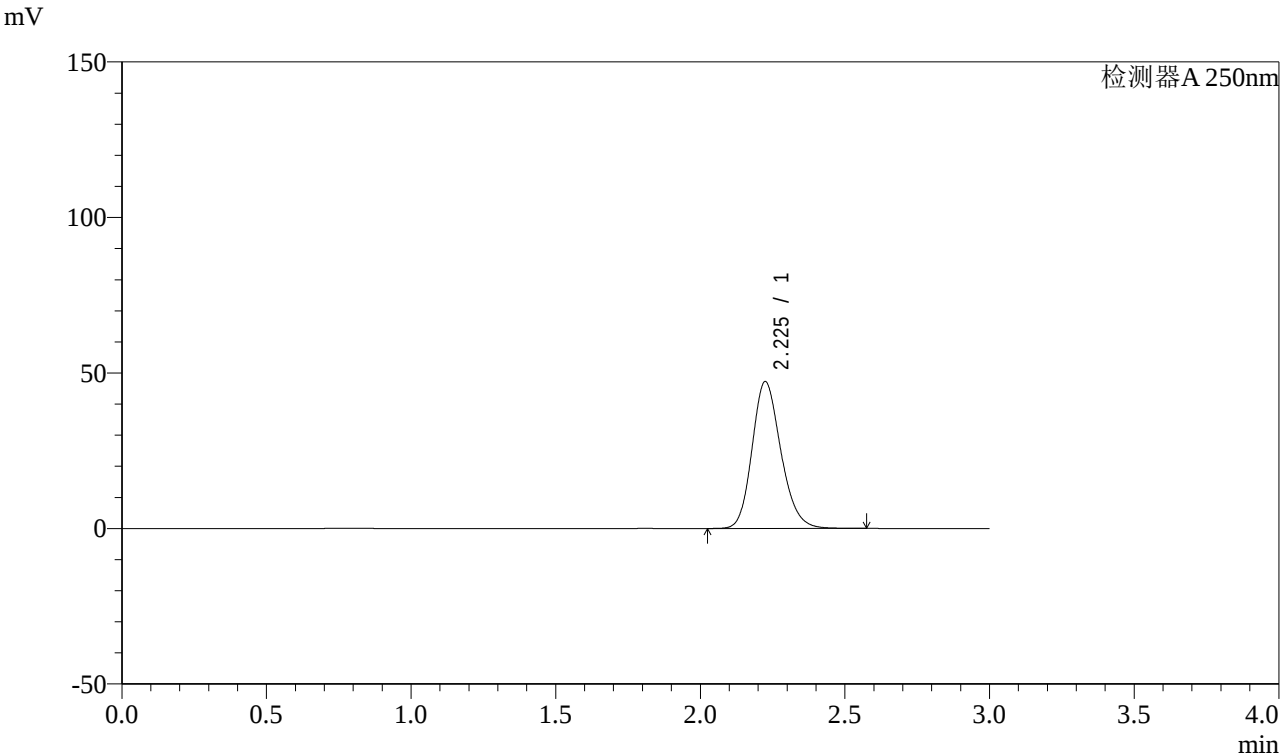
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	327673	100.000	47154	2422	1.187	--
总计		327673	100.000	47154			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



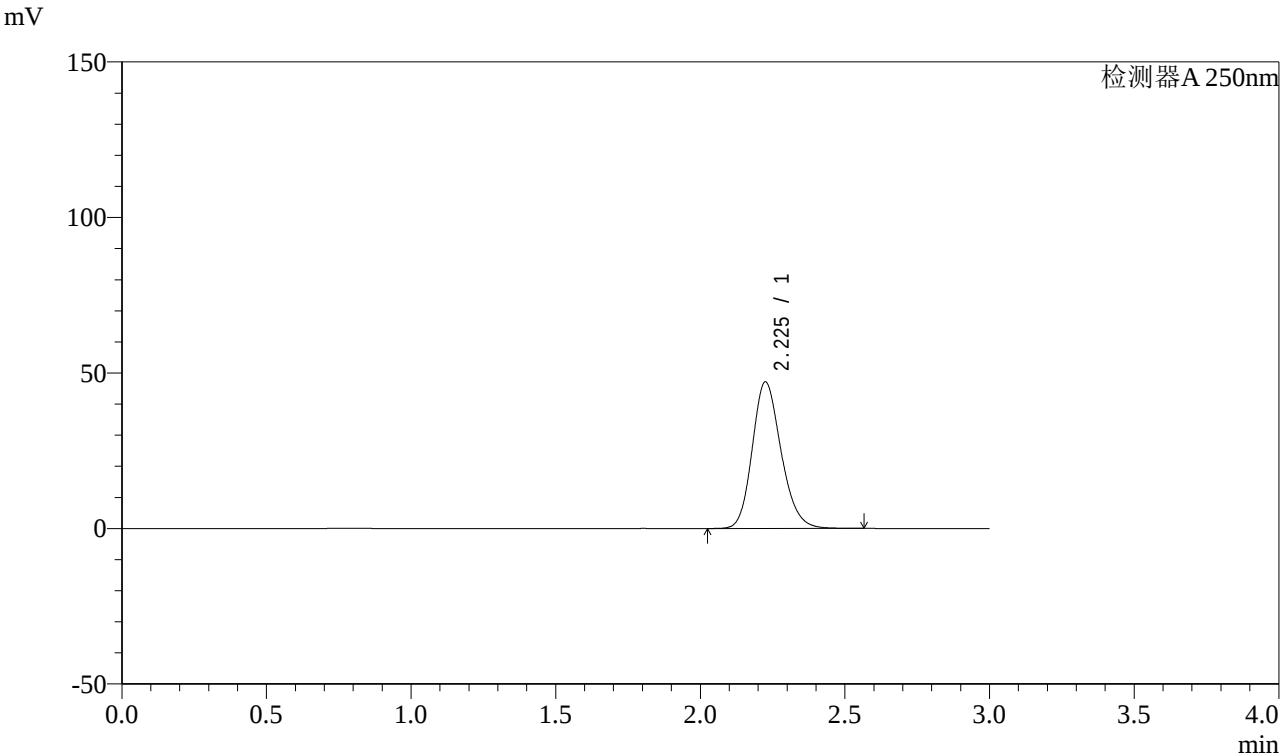
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-632-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:37:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	327339	100.000	47029	2419	1.187	--
总计		327339	100.000	47029			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-633-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 11:41:20

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

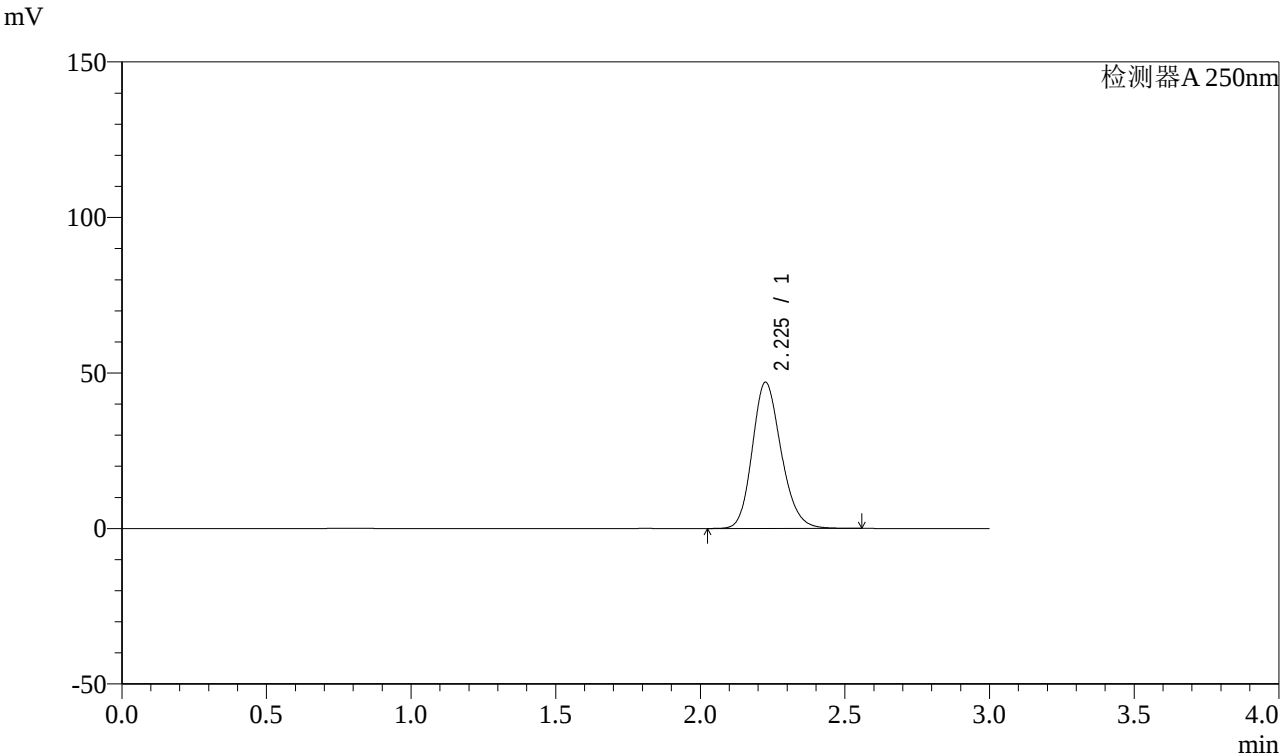
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	327001	100.000	46869	2411	1.186	--
总计		327001	100.000	46869			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



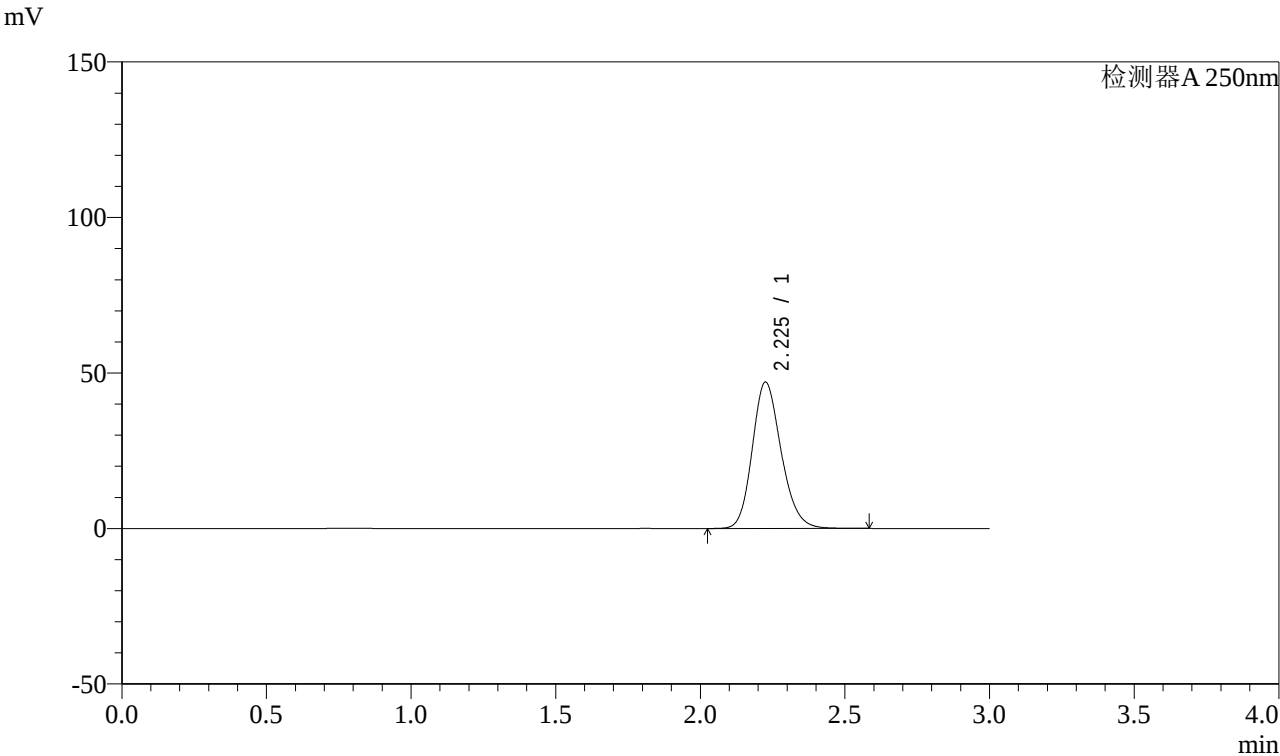
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-634-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:44:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	327418	100.000	46925	2412	1.185	--
总计		327418	100.000	46925			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



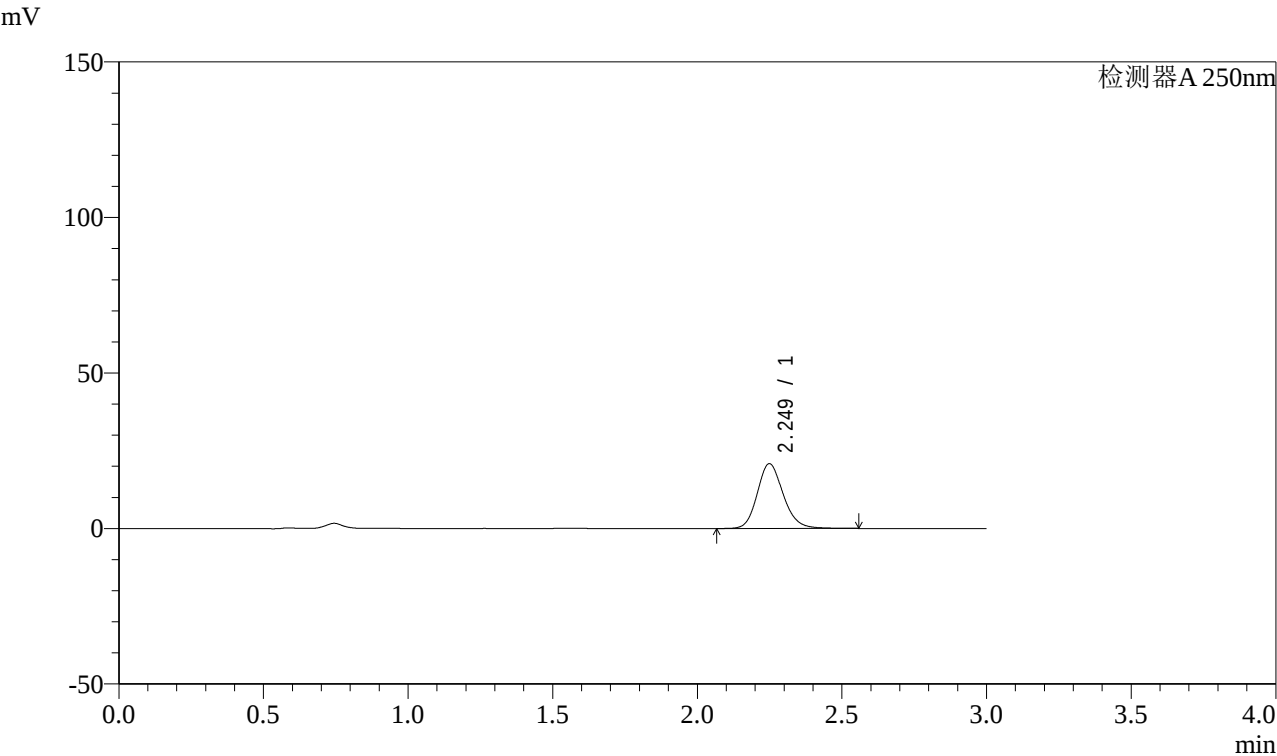
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-635-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 11:48:26 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	130357	100.000	20822	3094	1.164	--
总计		130357	100.000	20822			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



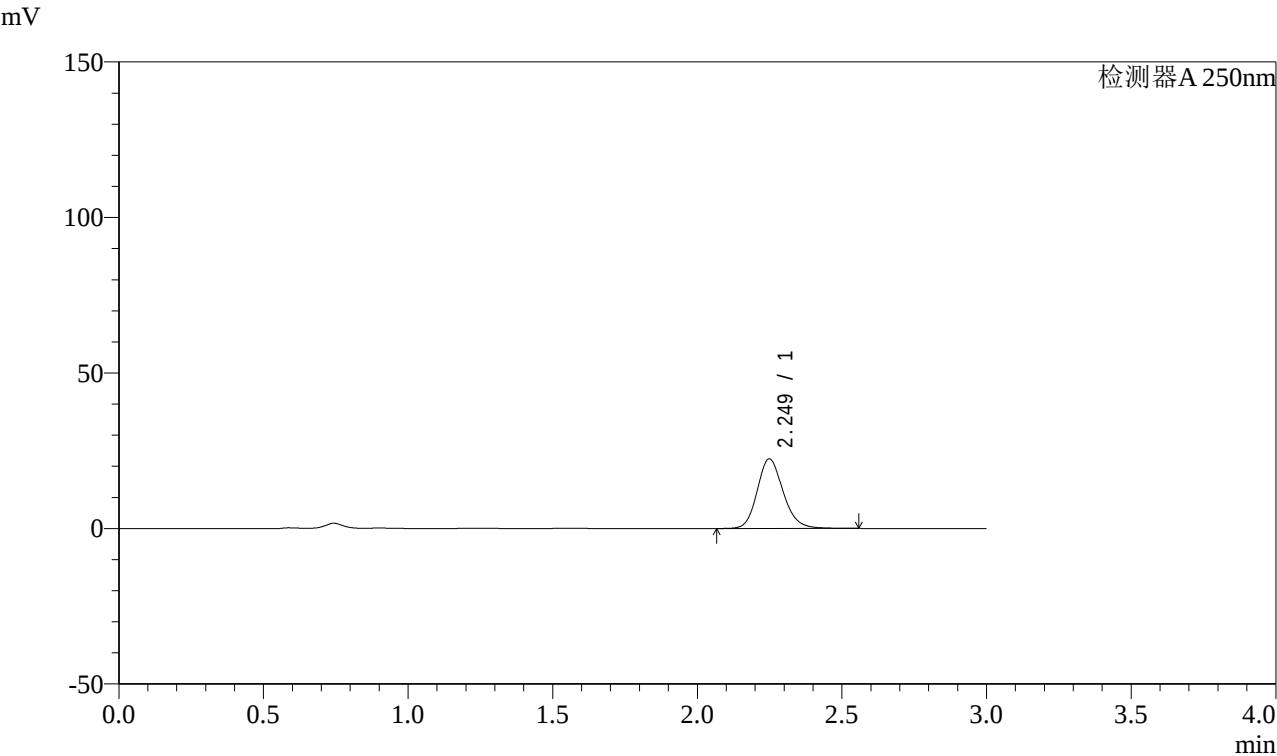
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-636-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 11:53:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	139904	100.000	22361	3089	1.162	--
总计		139904	100.000	22361			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-637-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 11:56:38

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:53:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

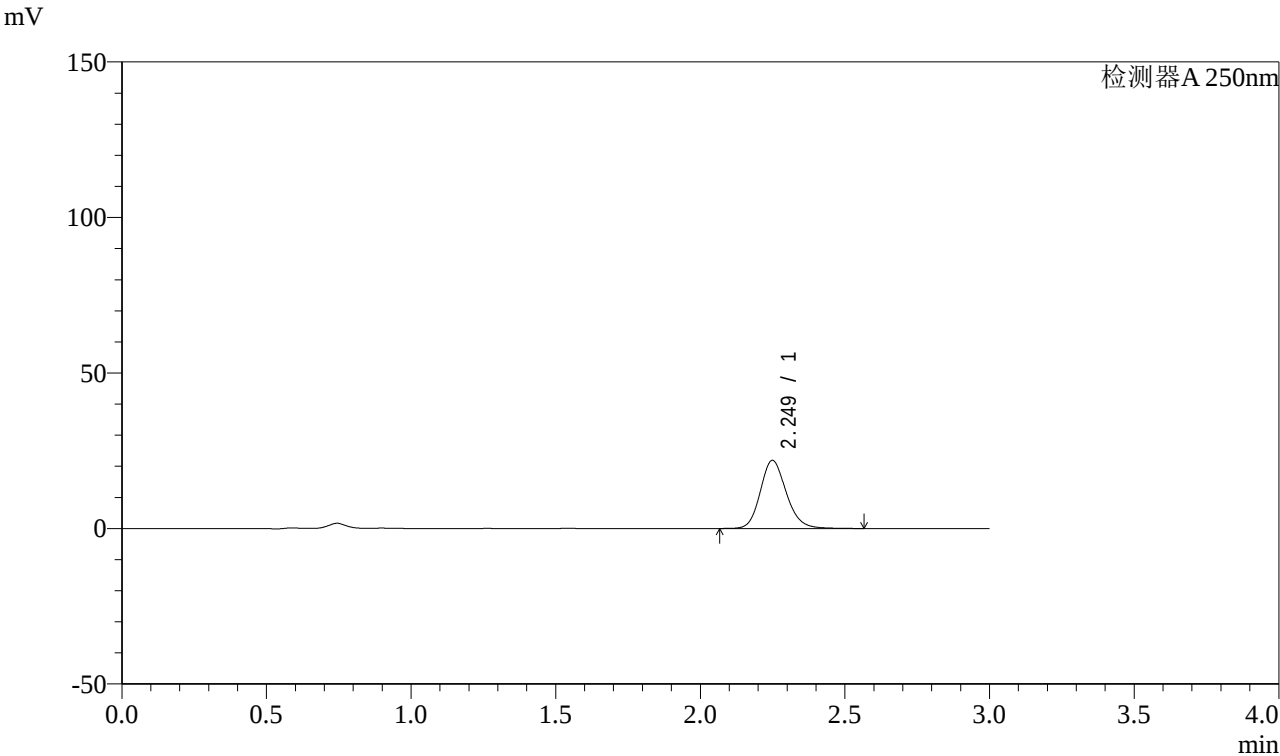
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	137162	100.000	21862	3079	1.163	--
总计		137162	100.000	21862			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-638-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:00:00

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

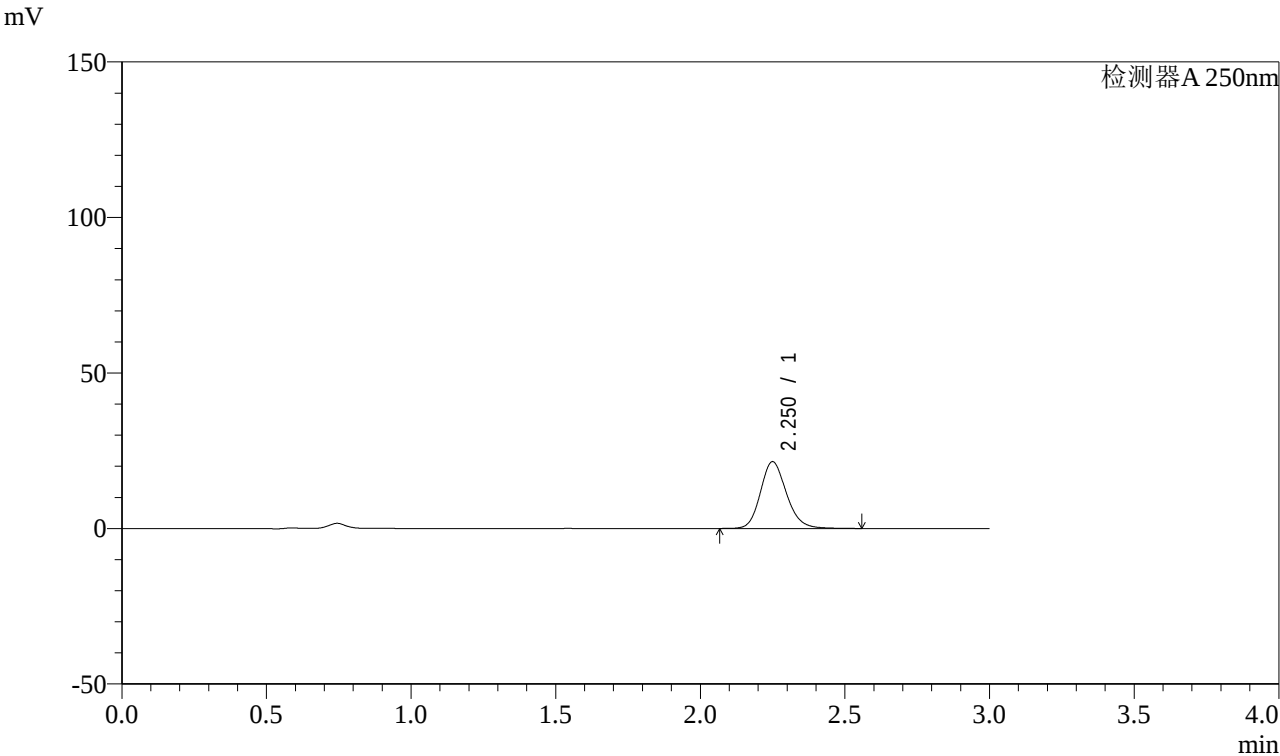
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	134591	100.000	21425	3076	1.164	--
总计		134591	100.000	21425			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



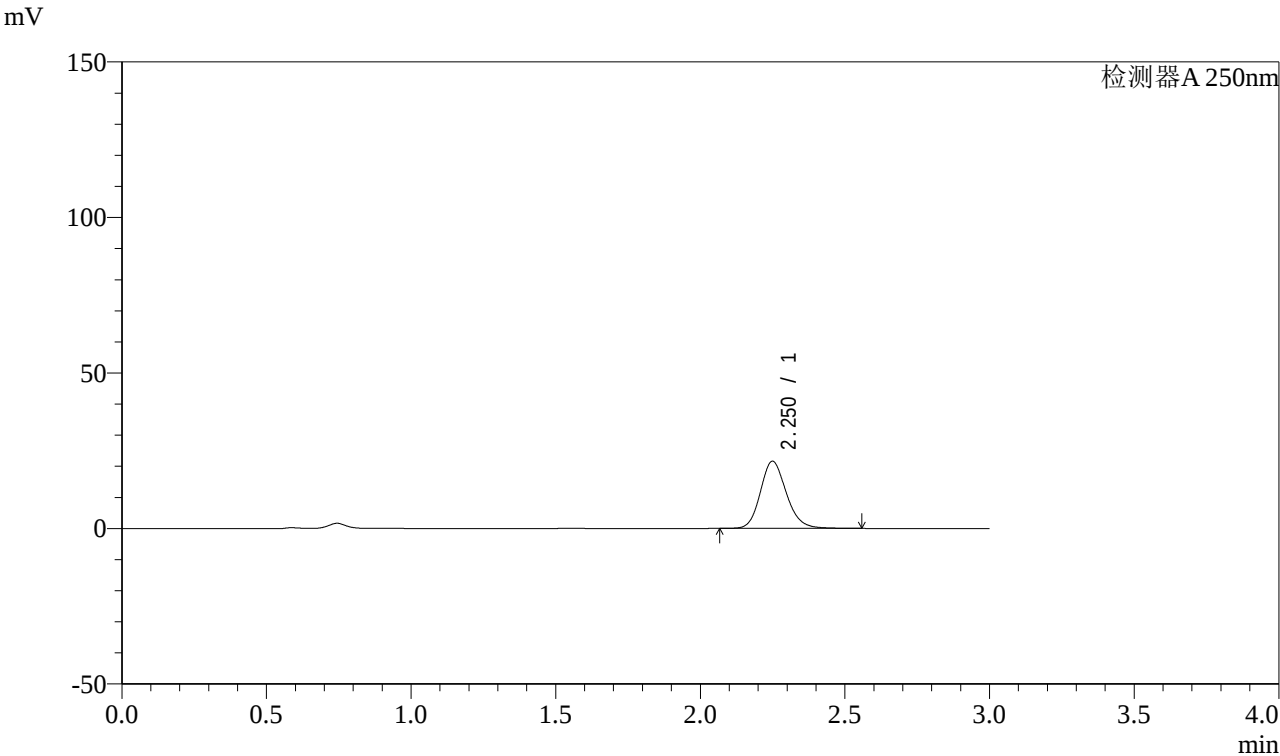
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-639-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 12:03:22 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	135151	100.000	21562	3088	1.164	--
总计		135151	100.000	21562			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



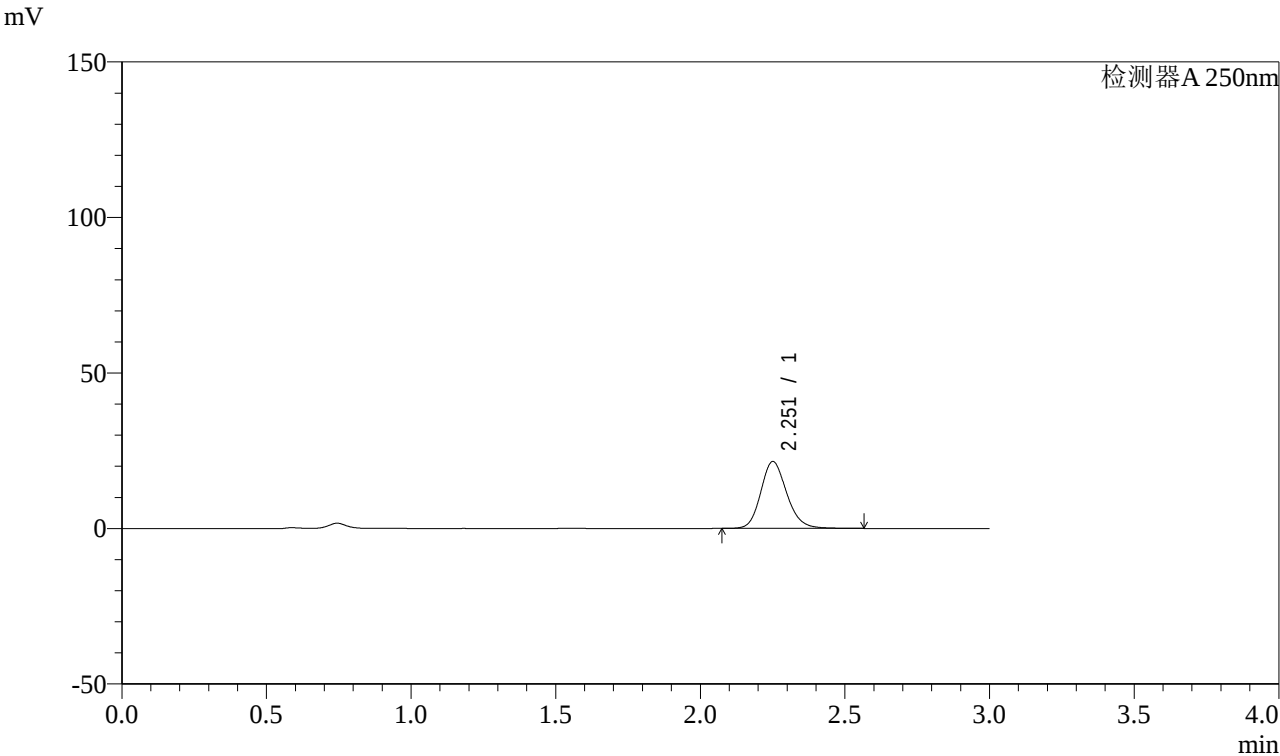
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-640-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:06:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	134697	100.000	21413	3088	1.164	--
总计		134697	100.000	21413			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-641-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:10:05

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

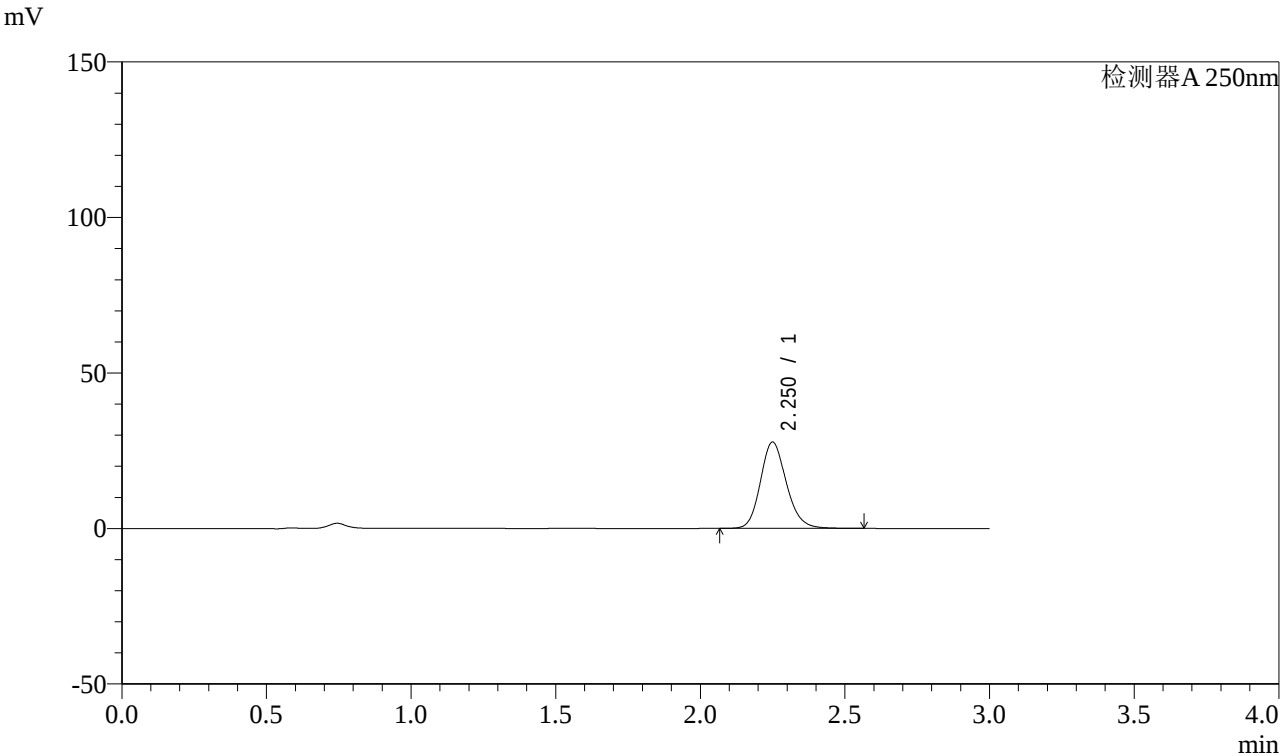
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	173554	100.000	27693	3085	1.163	--
总计		173554	100.000	27693			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-642-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:13:27

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

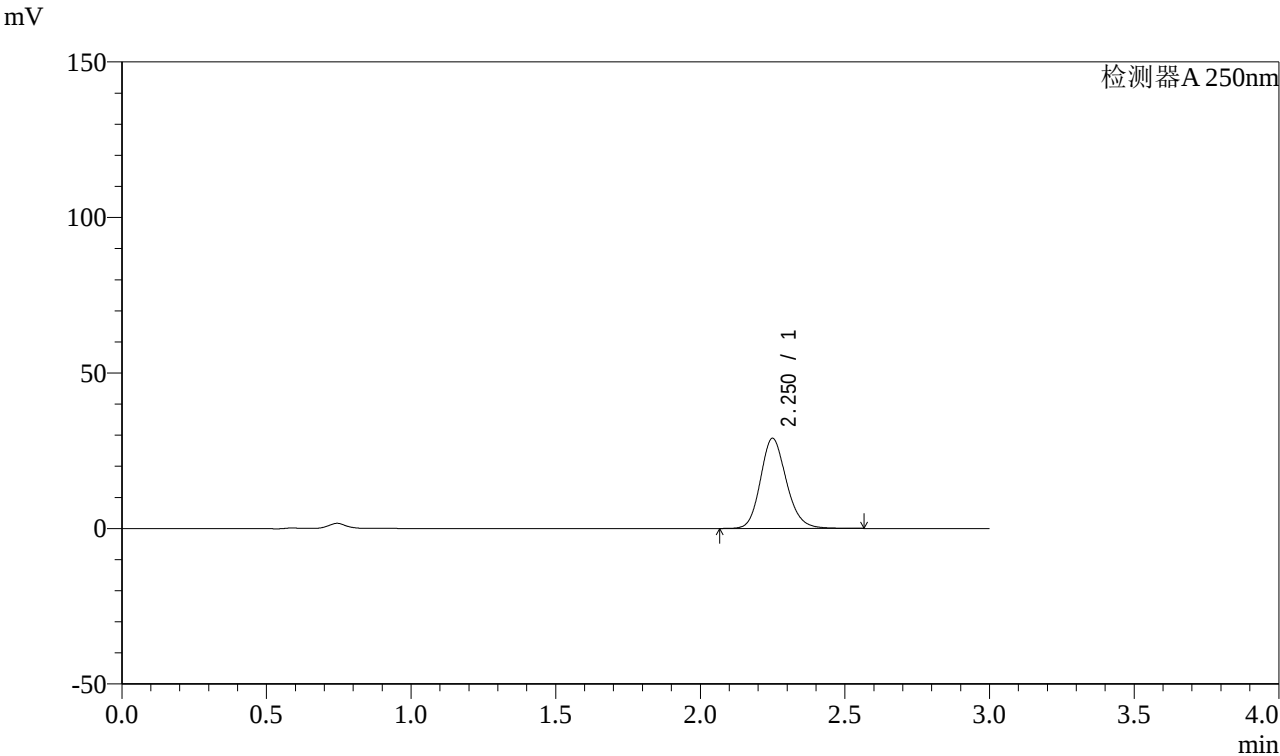
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	180966	100.000	28919	3097	1.163	--
总计		180966	100.000	28919			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



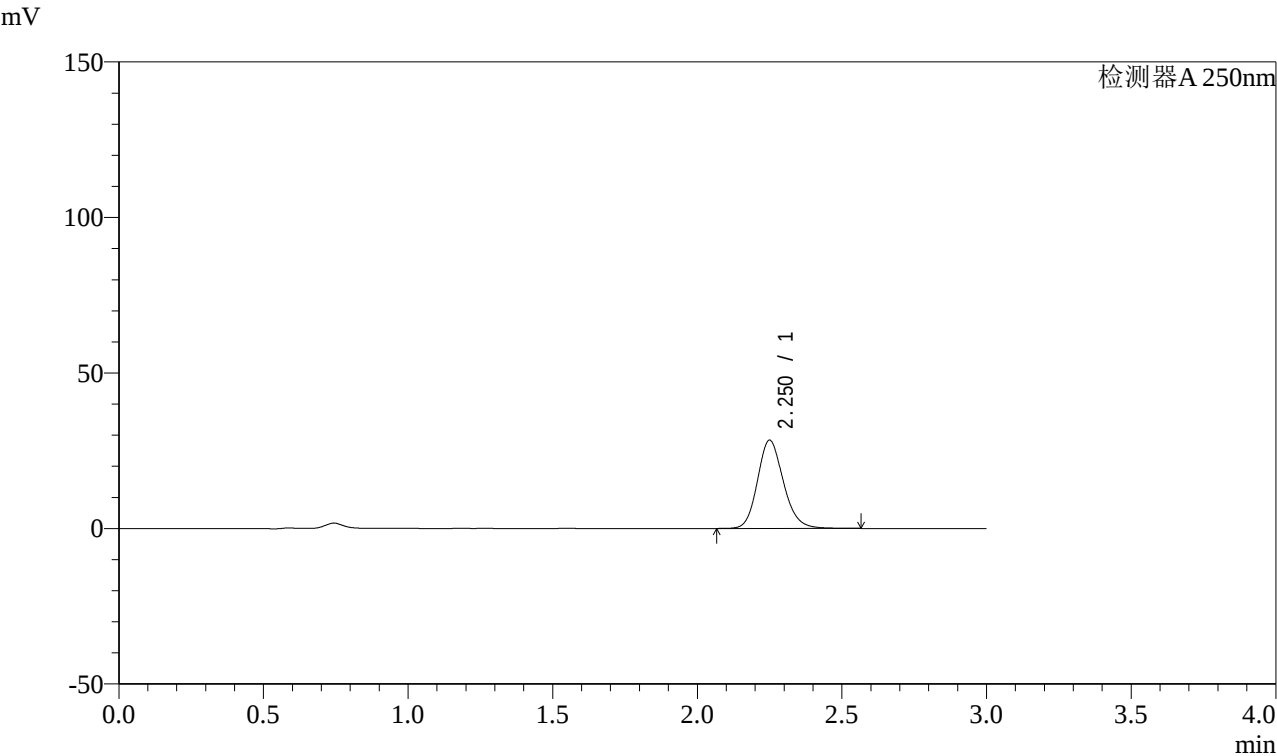
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-643-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:16:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	177312	100.000	28299	3090	1.163	--
总计		177312	100.000	28299			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-644-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:20:11

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

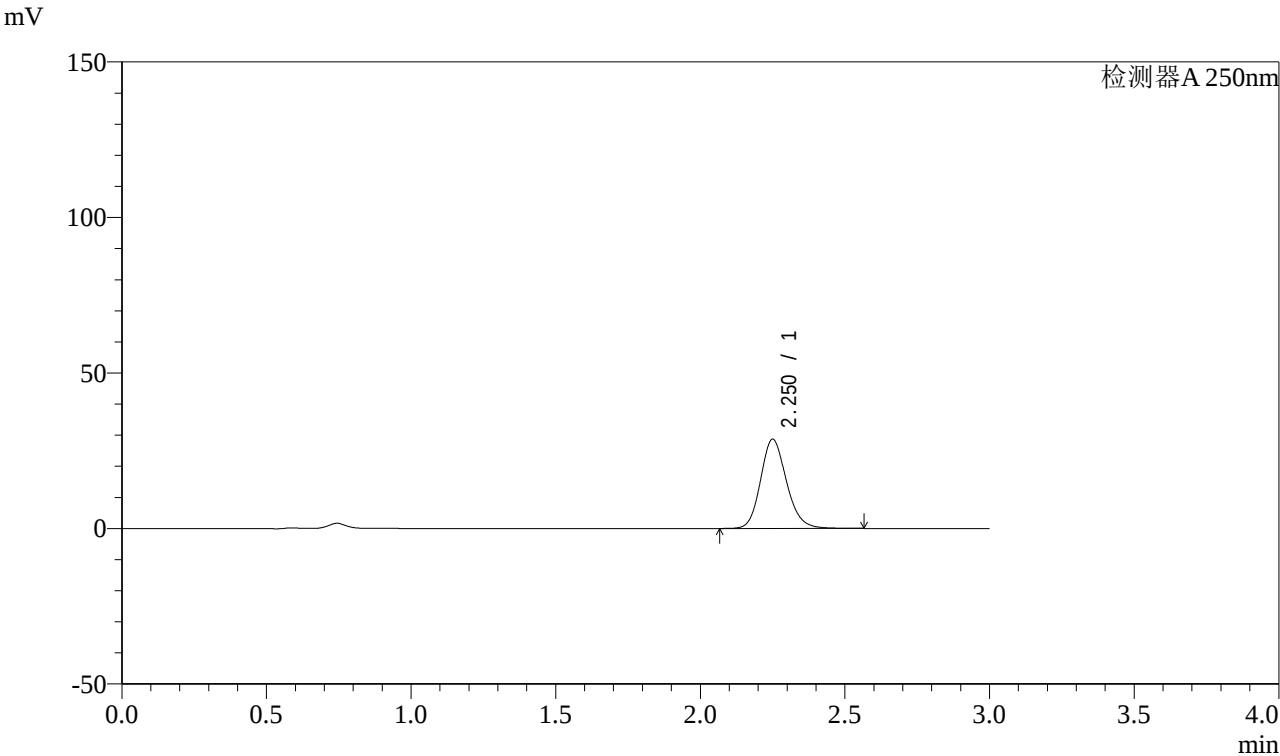
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	179124	100.000	28604	3096	1.163	--
总计		179124	100.000	28604			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-645-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-38

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:23:33

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

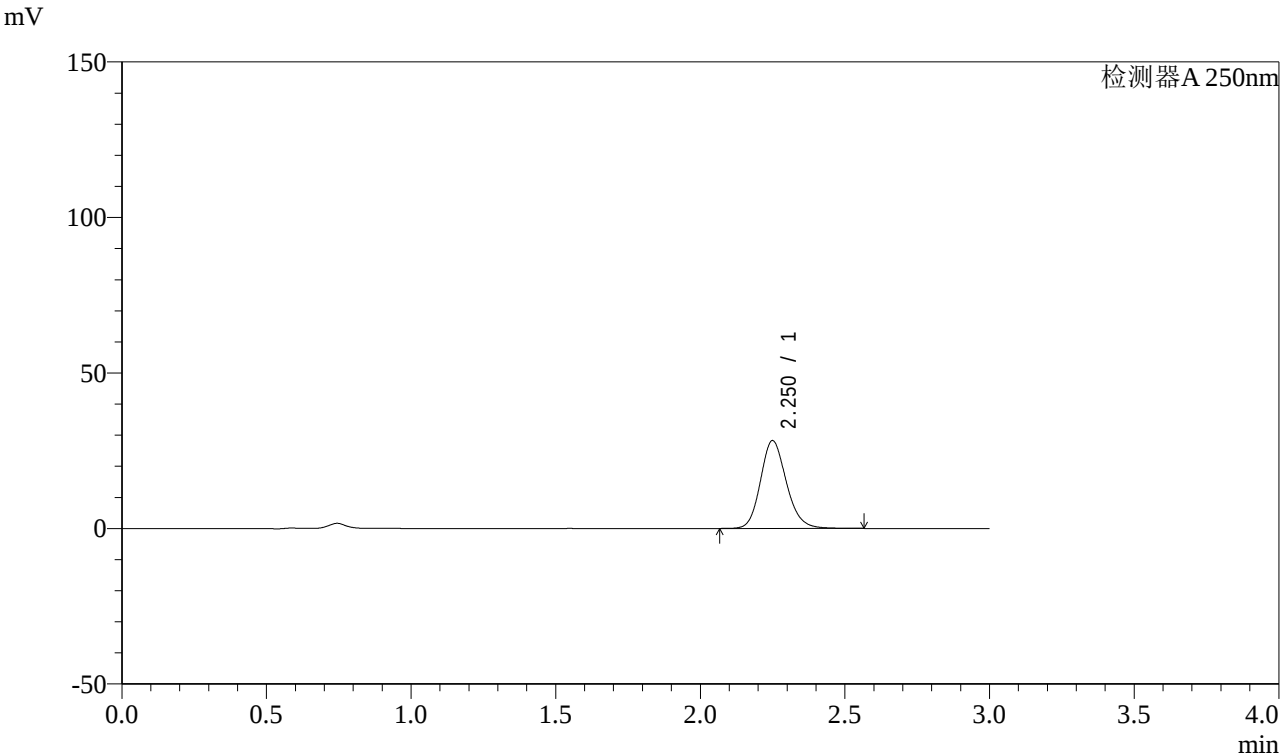
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	176249	100.000	28180	3099	1.162	--
总计		176249	100.000	28180			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-646-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:26:55

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

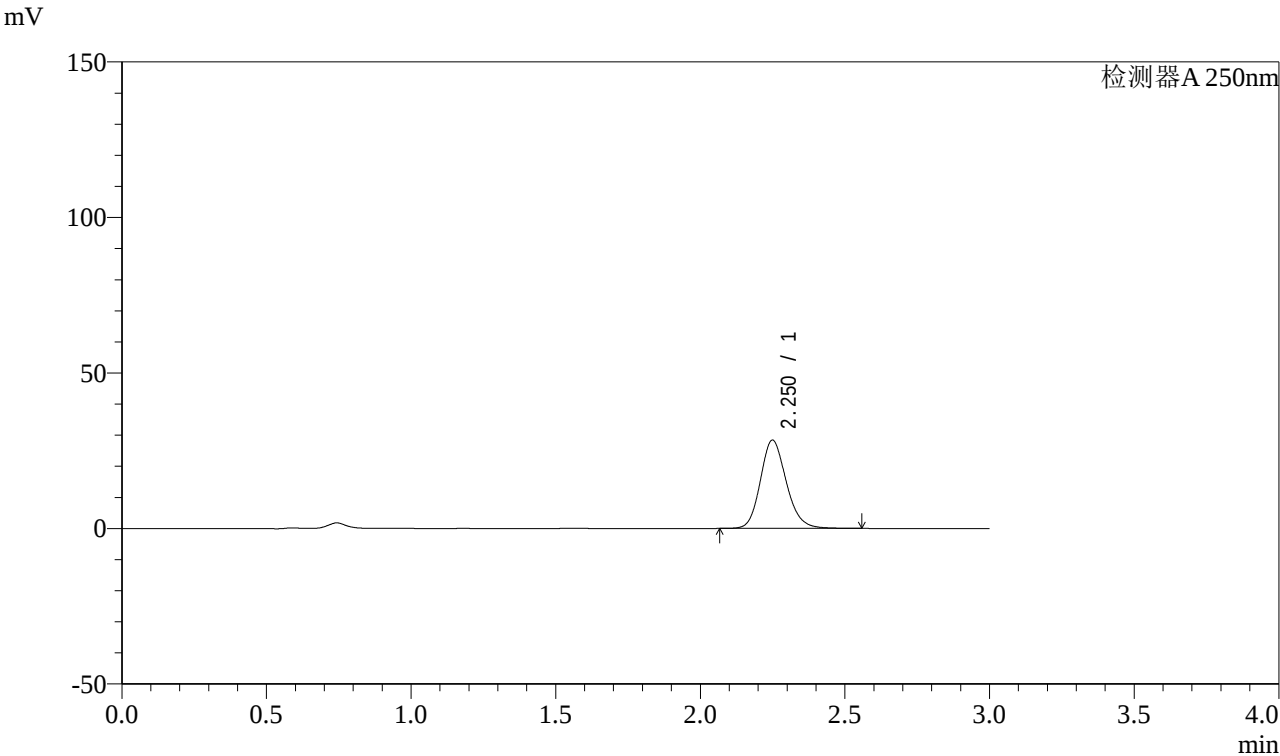
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	177240	100.000	28352	3097	1.162	--
总计		177240	100.000	28352			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



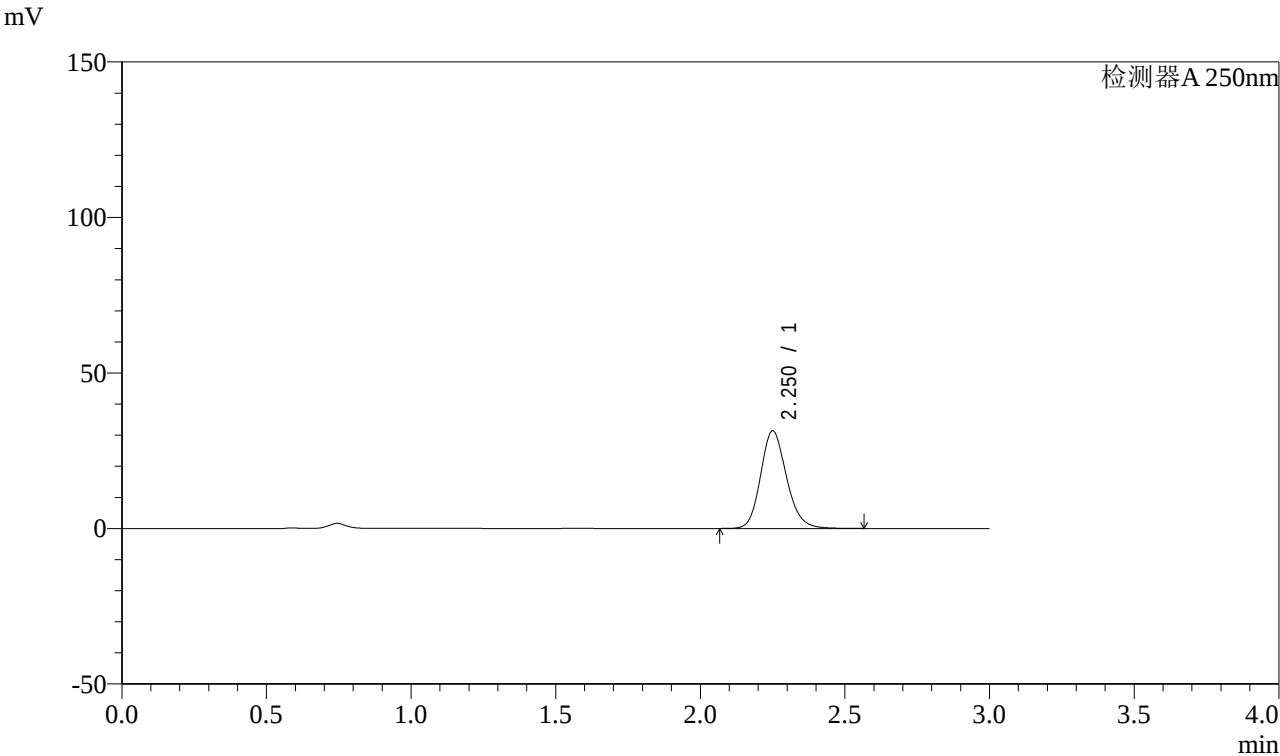
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-647-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:30:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	195909	100.000	31272	3092	1.162	--
总计		195909	100.000	31272			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-648-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:33:40

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

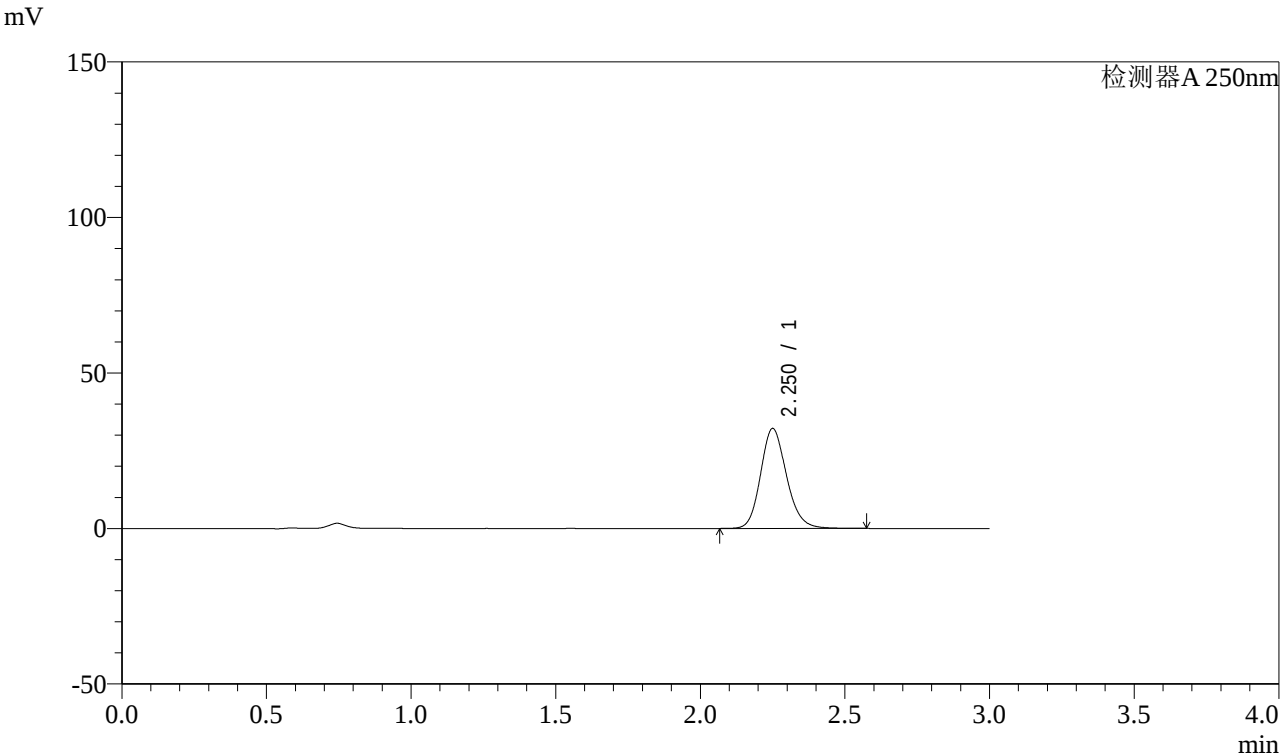
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	200952	100.000	32038	3085	1.164	--
总计		200952	100.000	32038			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-649-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:37:02

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

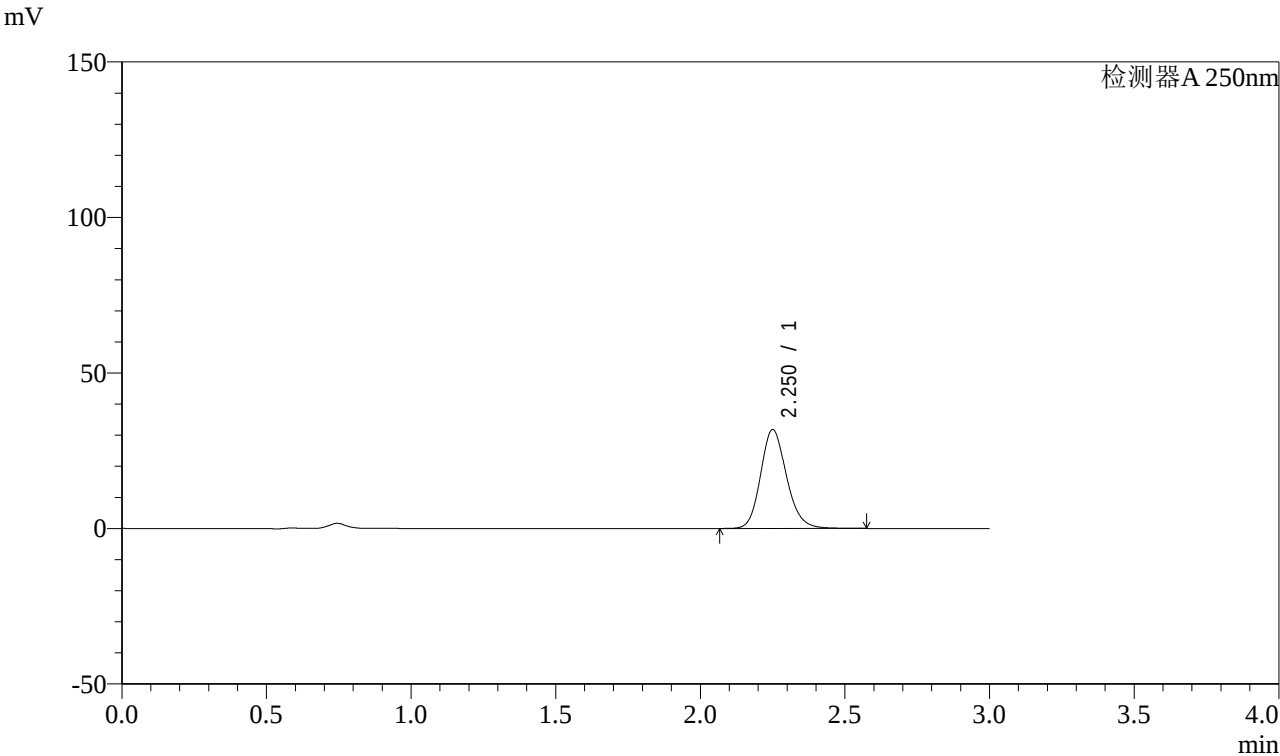
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	198661	100.000	31675	3085	1.164	--
总计		198661	100.000	31675			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-650-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:40:24

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

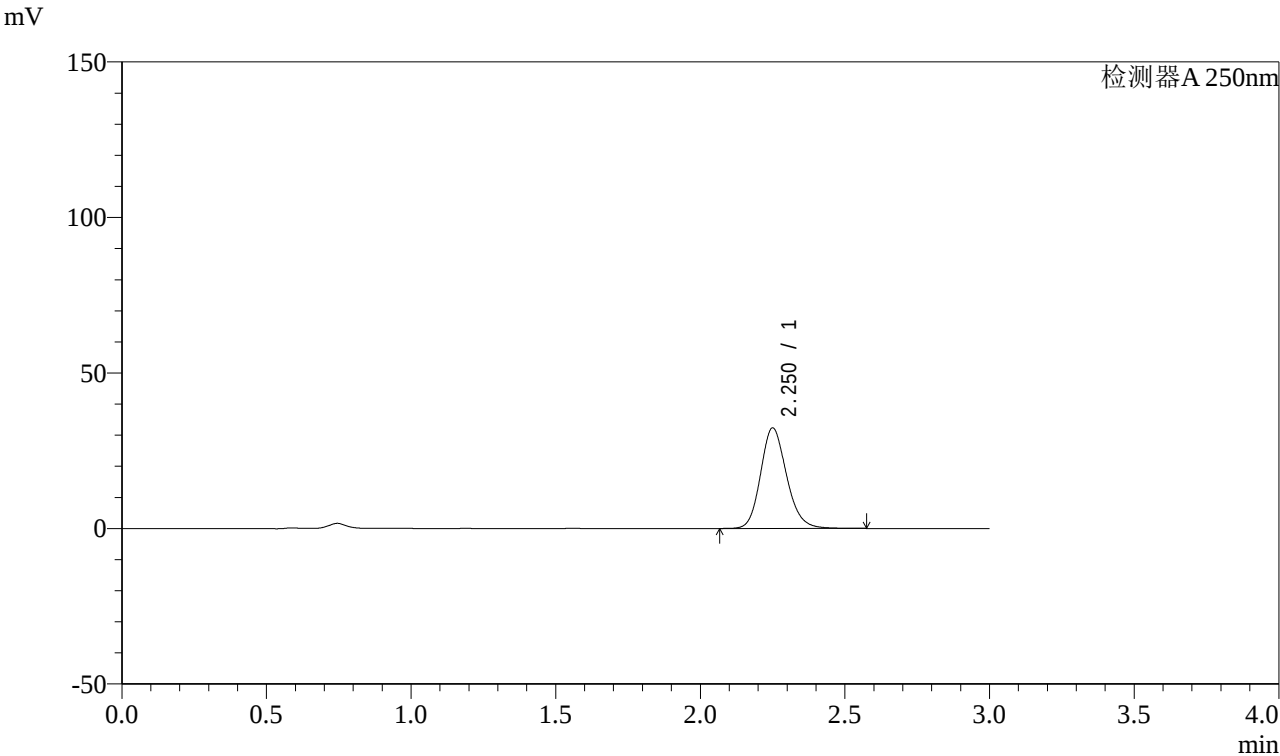
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	202518	100.000	32235	3078	1.164	--
总计		202518	100.000	32235			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



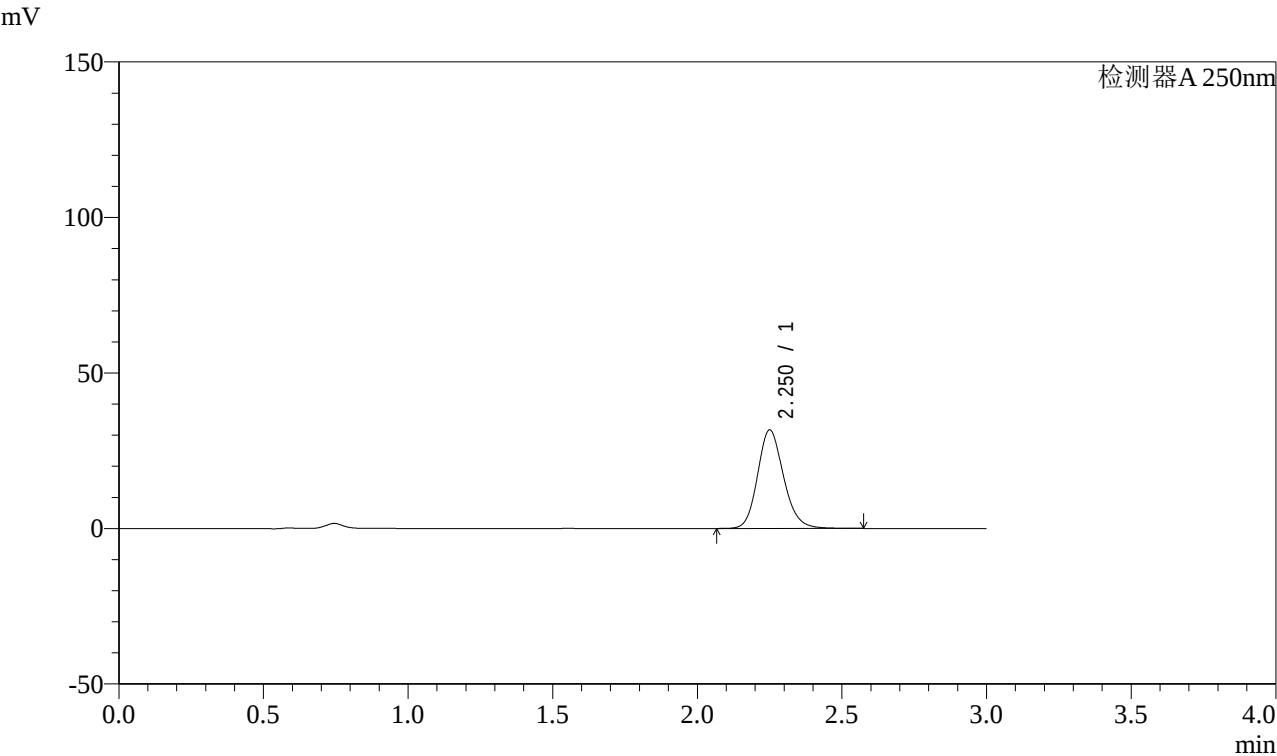
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-651-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:43:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	198174	100.000	31560	3080	1.163	--
总计		198174	100.000	31560			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



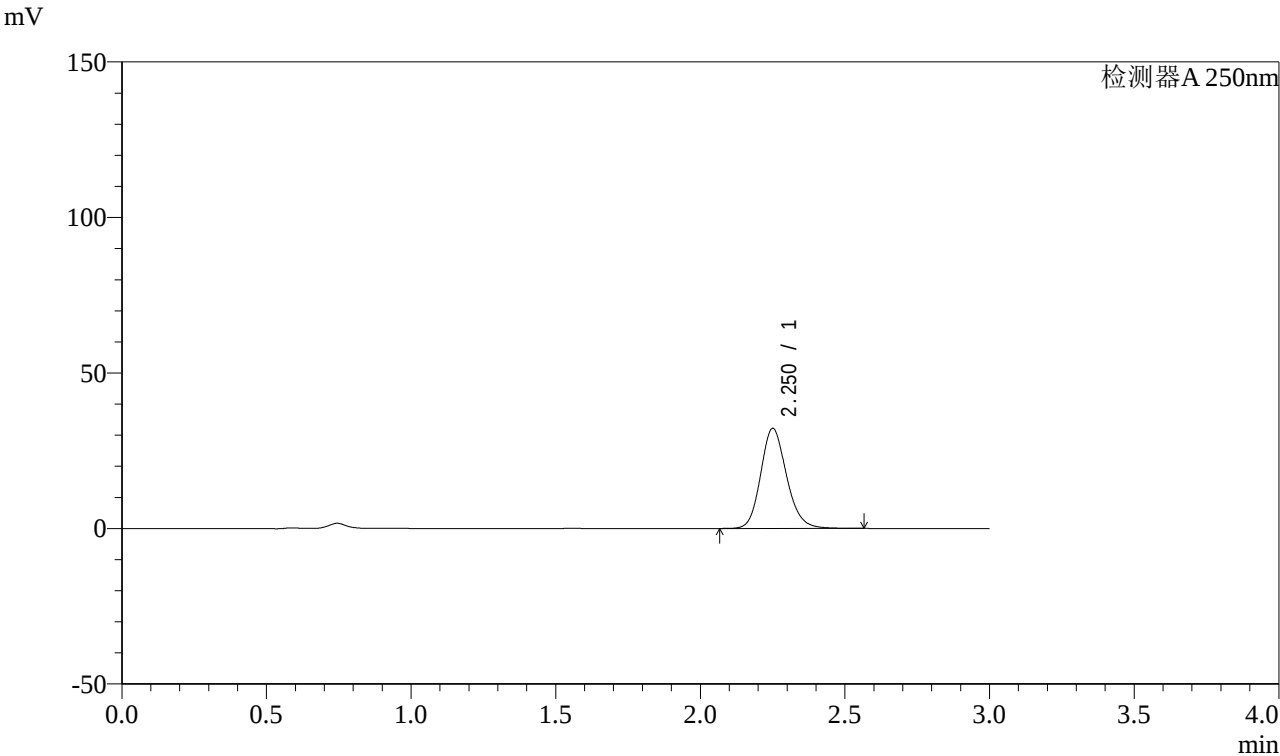
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-652-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 12:47:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	200499	100.000	32035	3106	1.161	--
总计		200499	100.000	32035			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-653-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:50:28

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

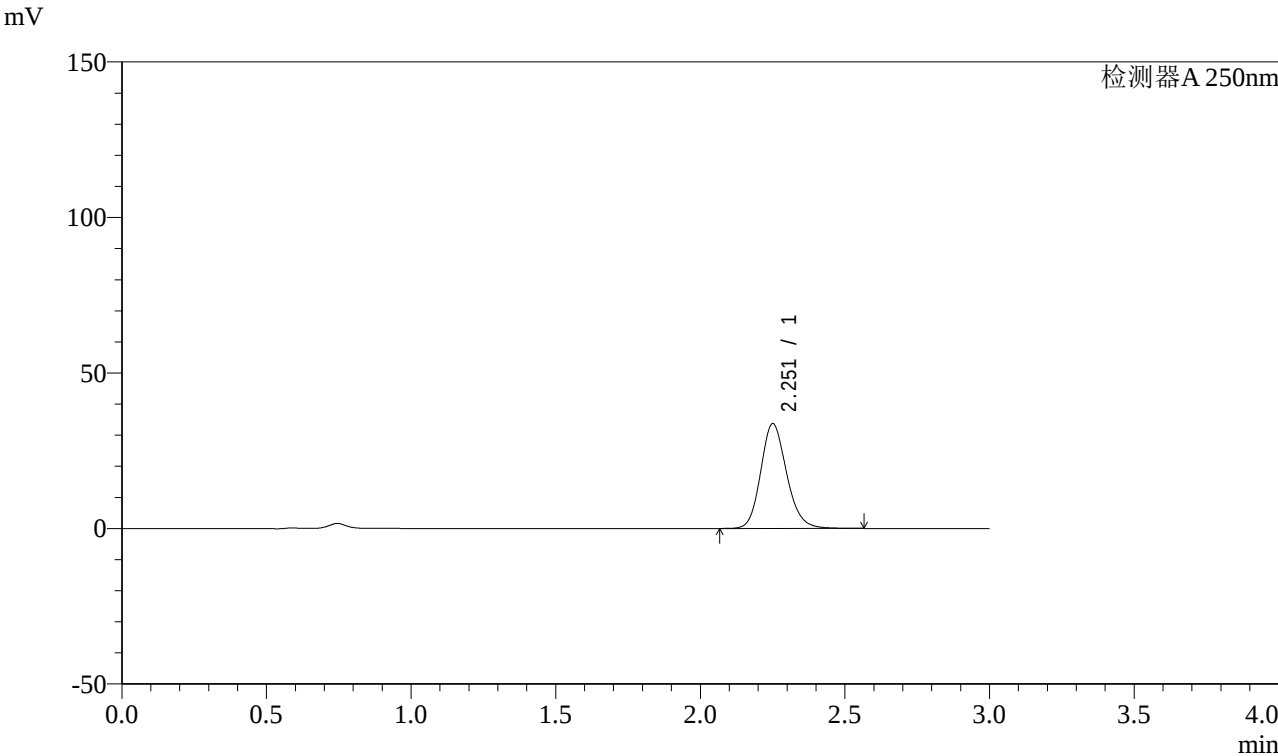
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	210359	100.000	33565	3099	1.161	--
总计		210359	100.000	33565			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-654-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 12:53:50

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

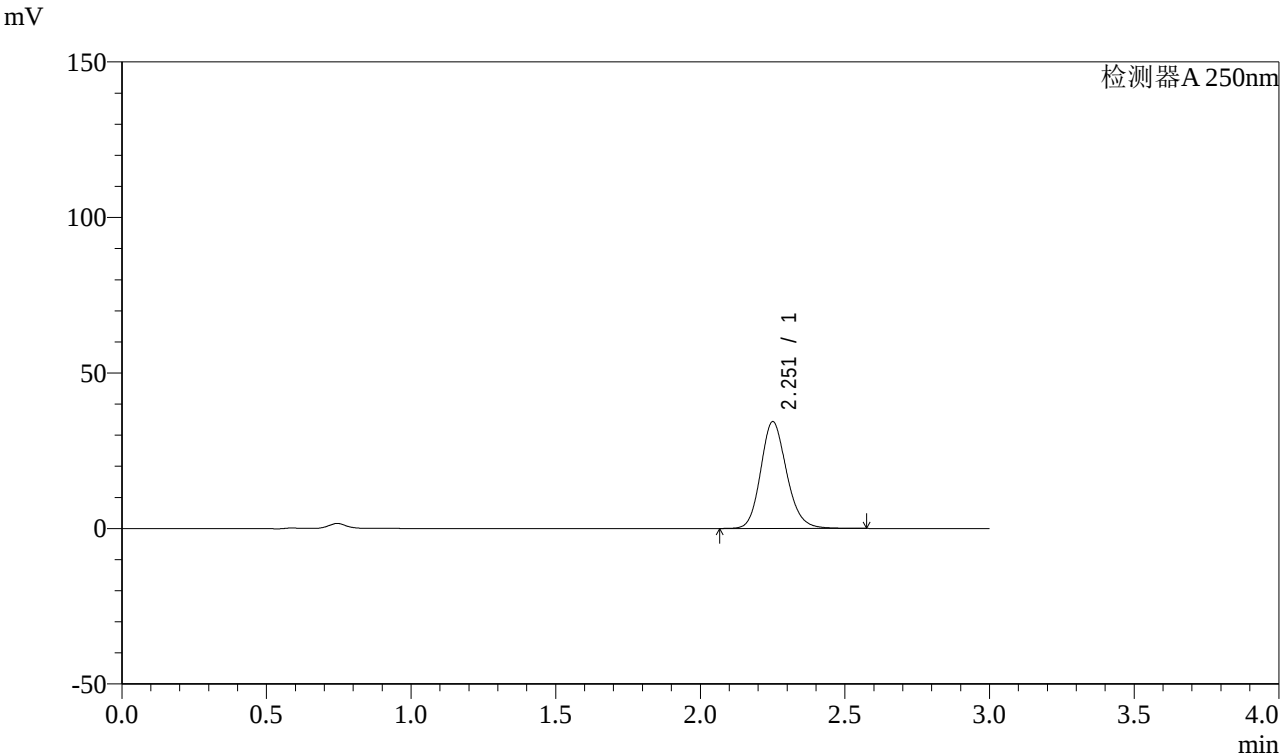
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	214577	100.000	34209	3094	1.162	--
总计		214577	100.000	34209			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-655-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-22

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 12:57:12

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

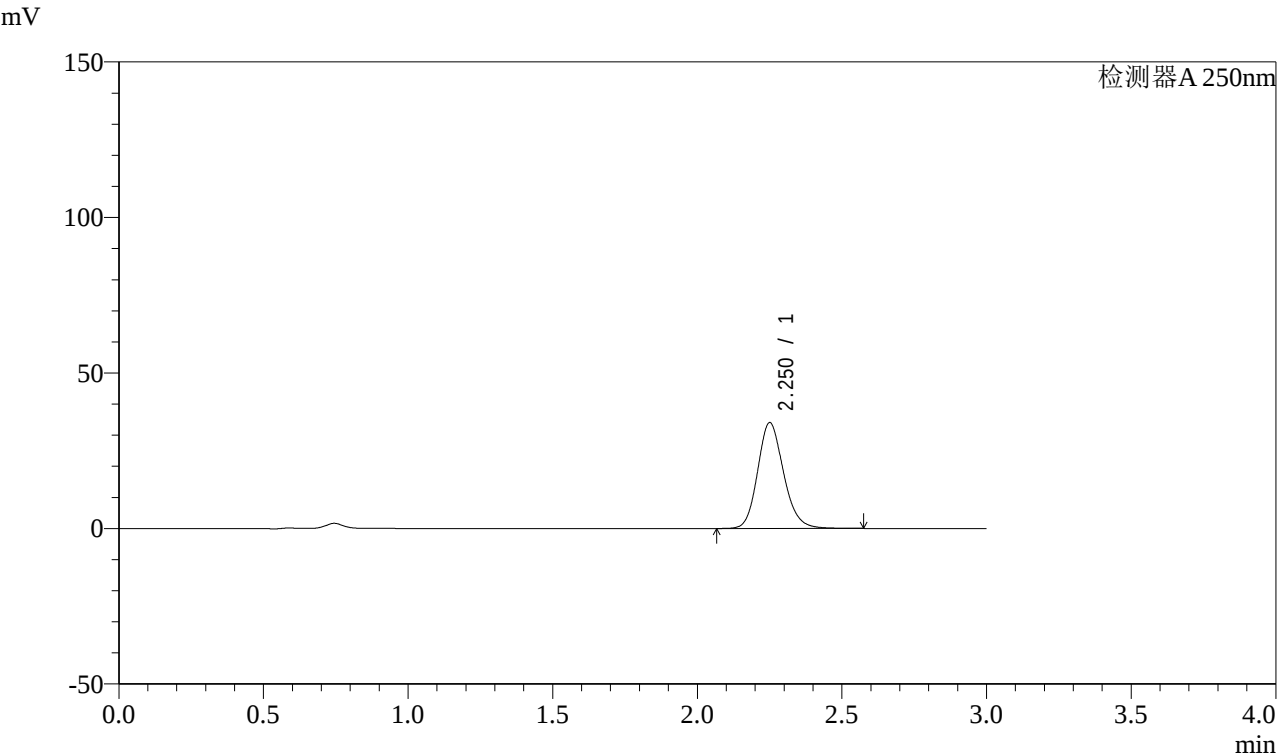
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	212459	100.000	33897	3095	1.162	--
总计		212459	100.000	33897			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



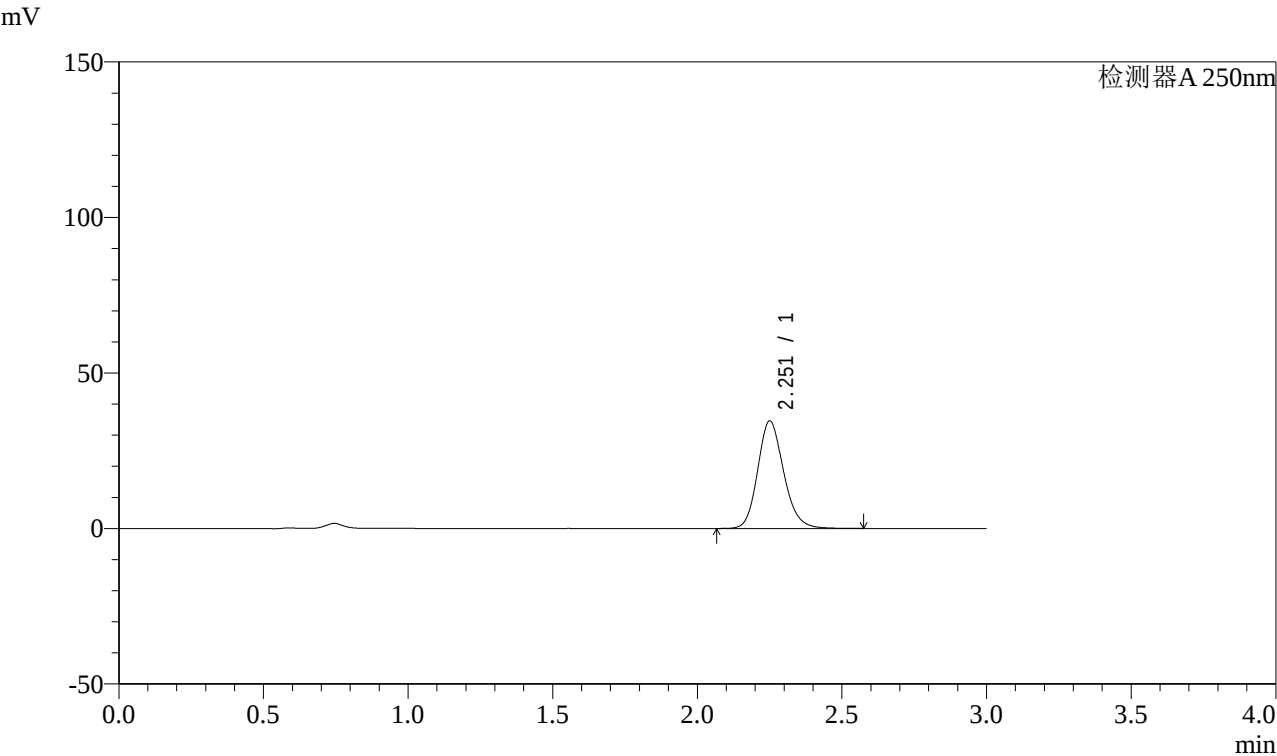
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-656-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:00:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	216229	100.000	34443	3089	1.163	--
总计		216229	100.000	34443			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



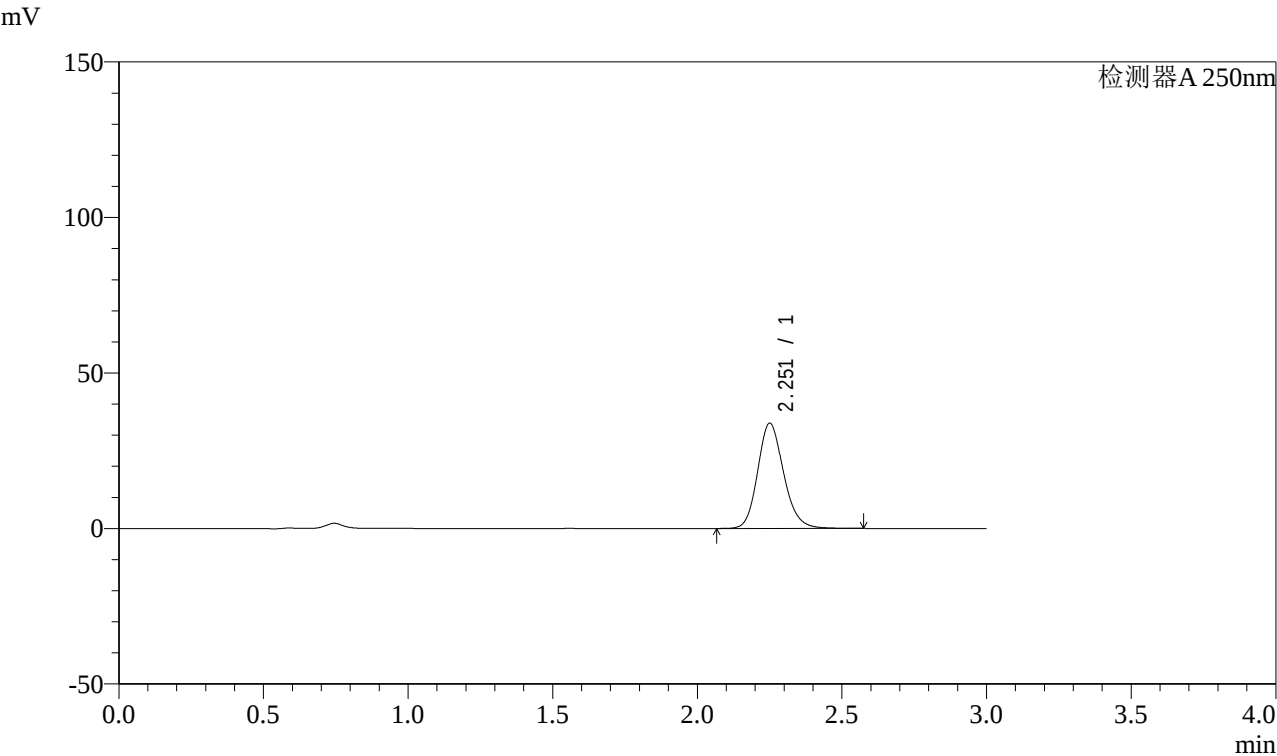
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-657-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:03:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	211474	100.000	33705	3091	1.163	--
总计		211474	100.000	33705			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



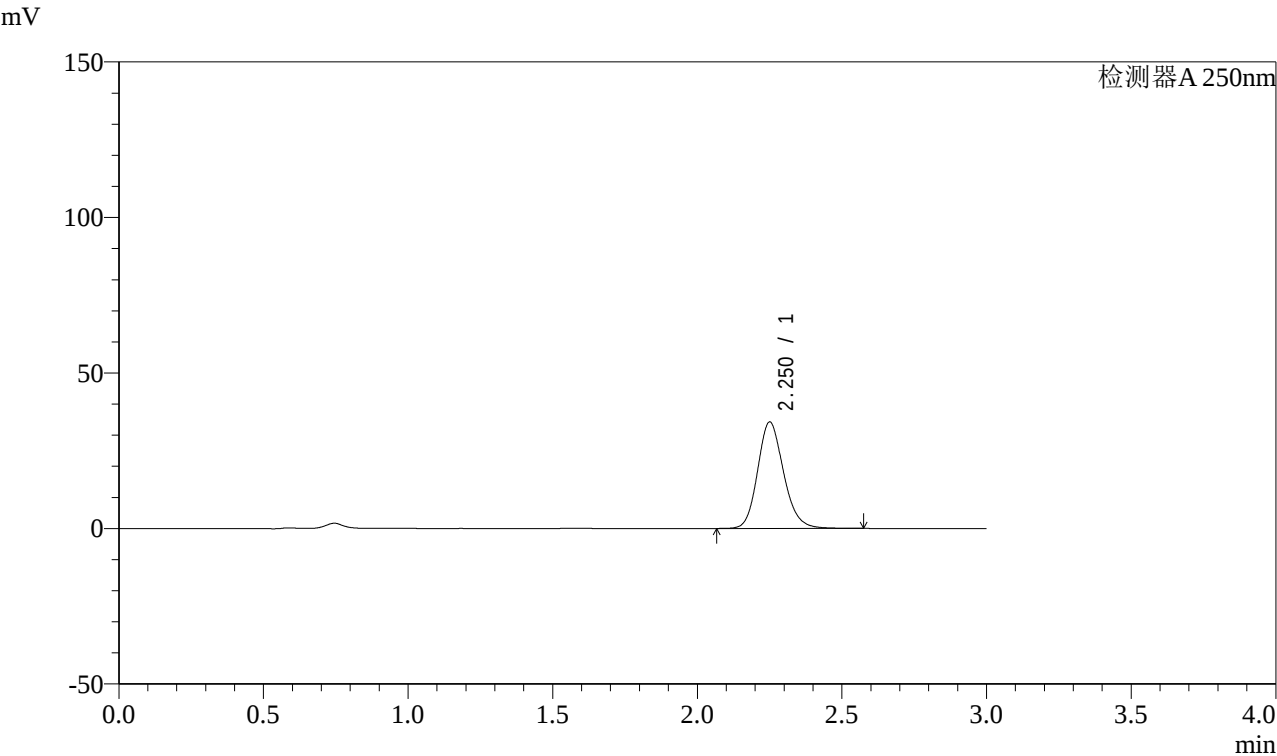
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-658-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:07:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	213937	100.000	34112	3091	1.163	--
总计		213937	100.000	34112			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



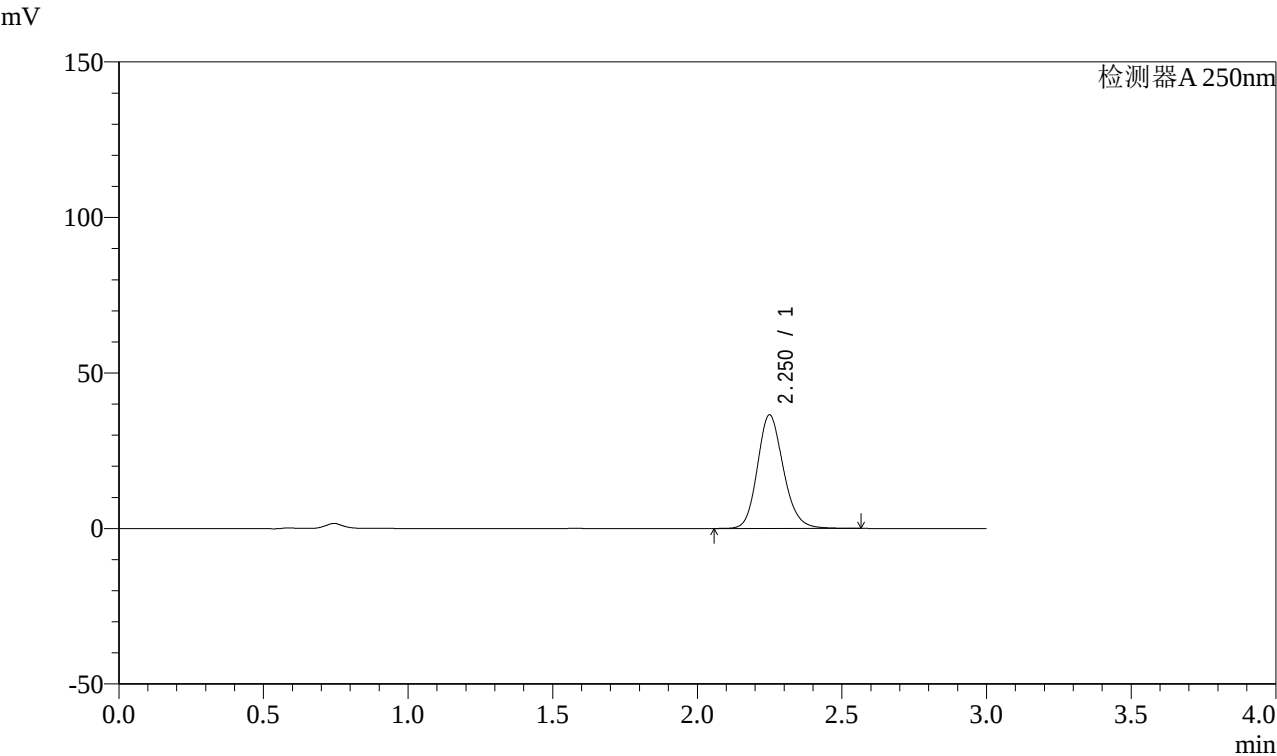
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-659-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:10:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	228300	100.000	36429	3084	1.162	--
总计		228300	100.000	36429			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-660-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:14:02

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

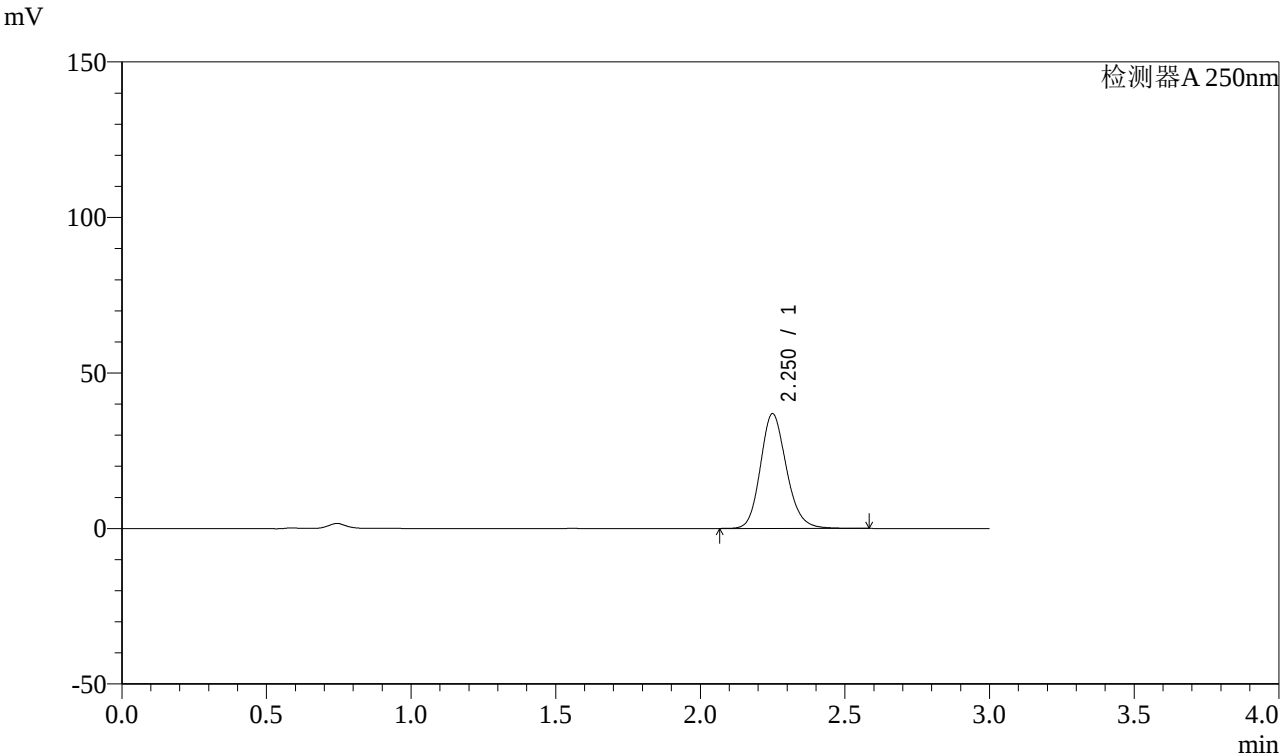
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	231153	100.000	36821	3077	1.163	--
总计		231153	100.000	36821			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



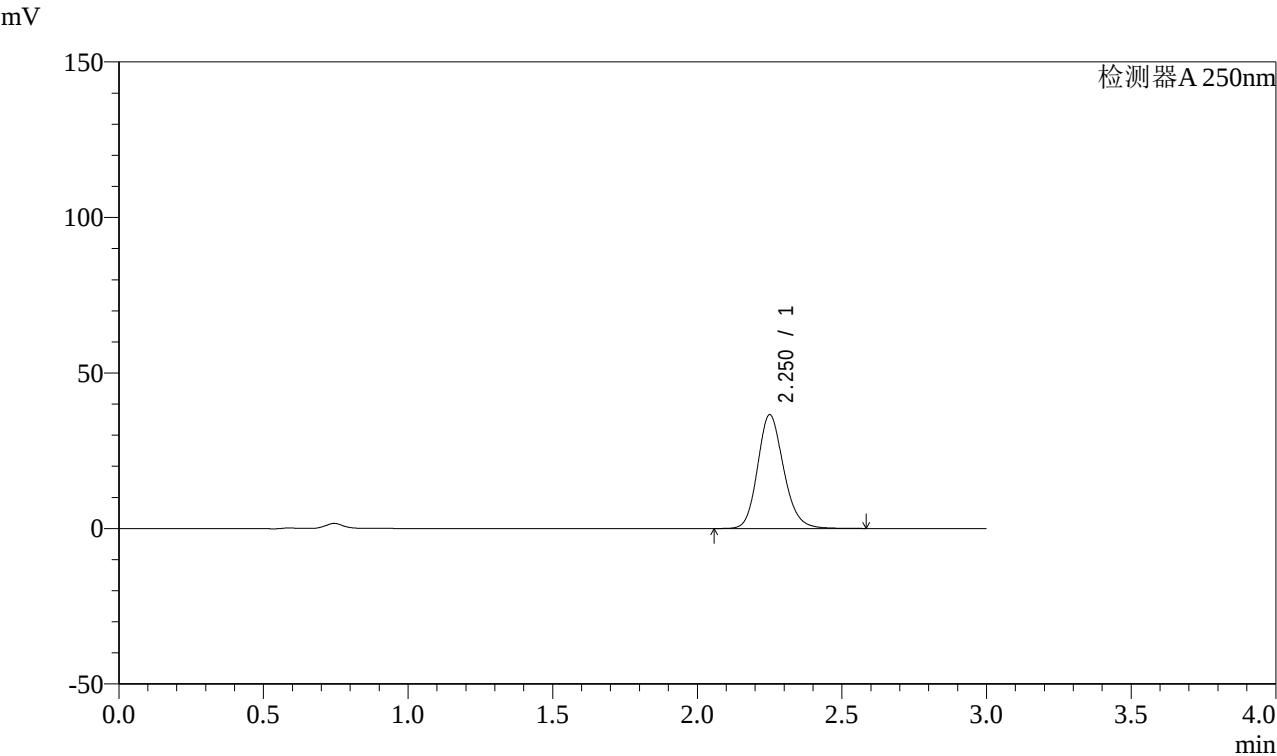
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-661-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:17:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	229250	100.000	36446	3071	1.164	--
总计		229250	100.000	36446			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



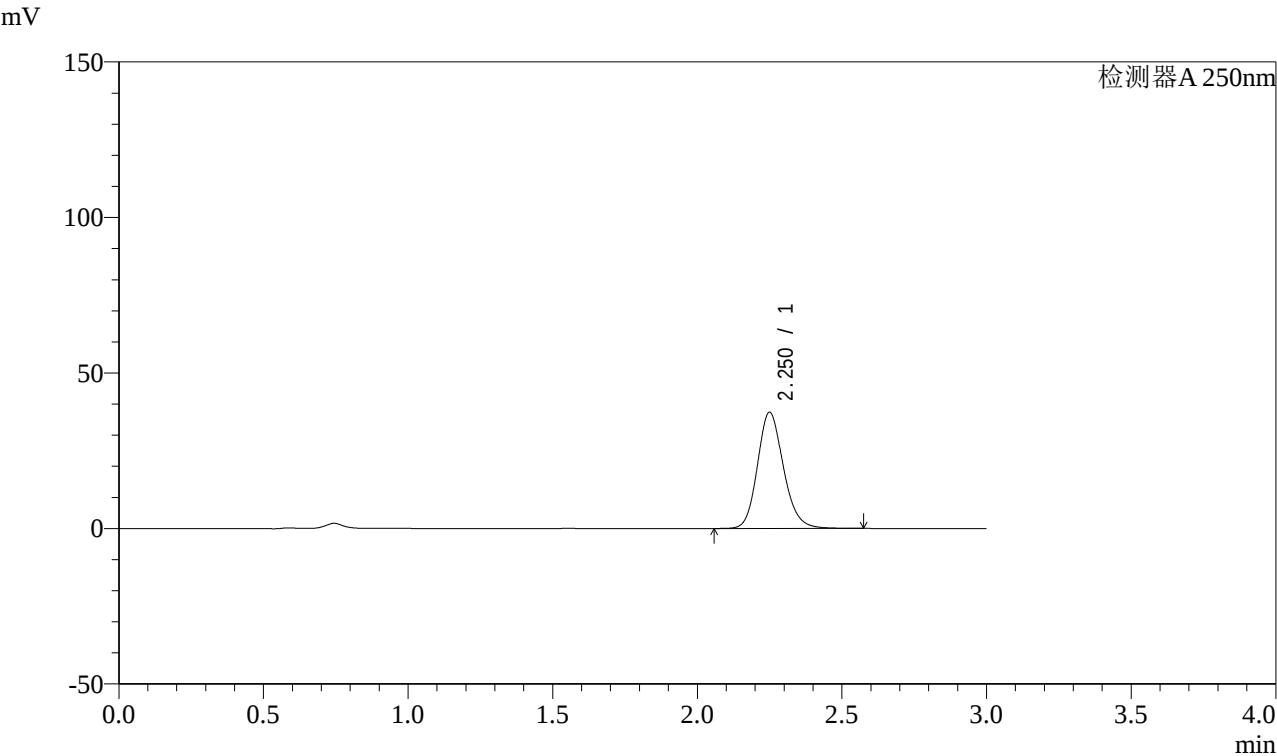
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-662-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:20:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	234007	100.000	37274	3077	1.162	--
总计		234007	100.000	37274			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



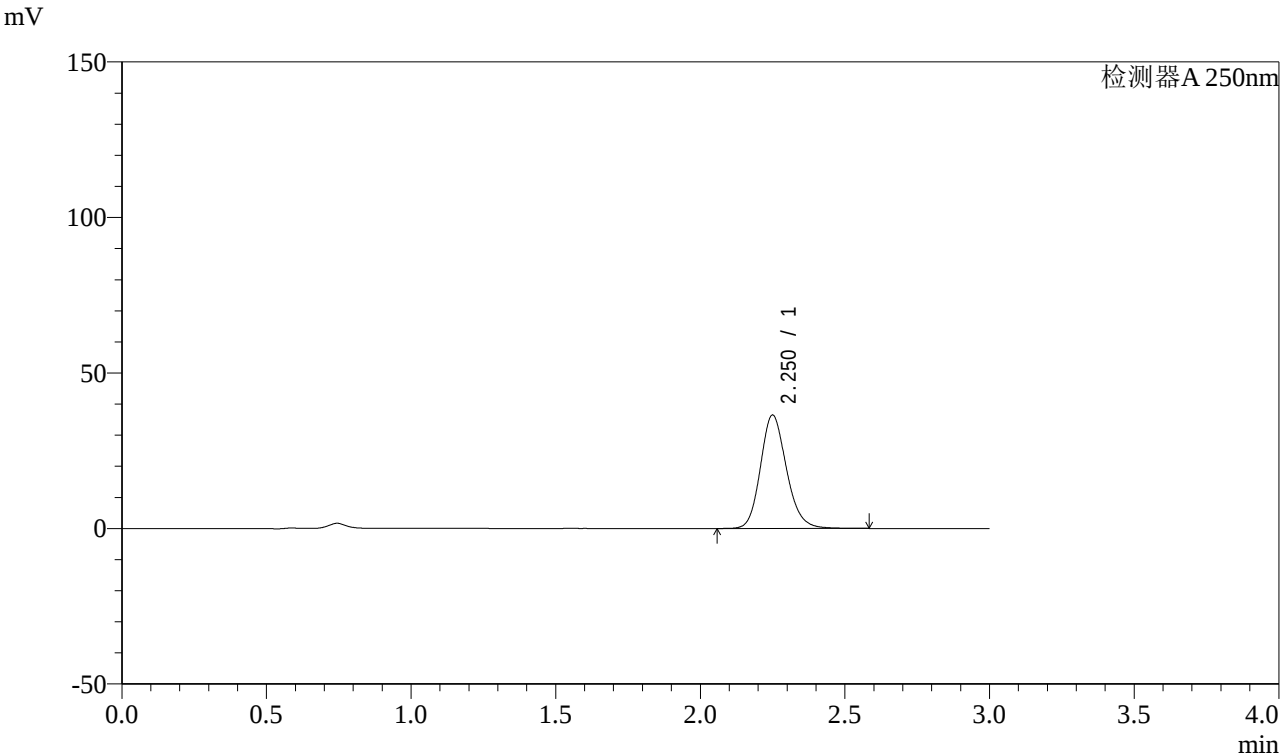
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-663-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:24:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	228559	100.000	36379	3075	1.163	--
总计		228559	100.000	36379			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-664-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-50

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:27:30

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

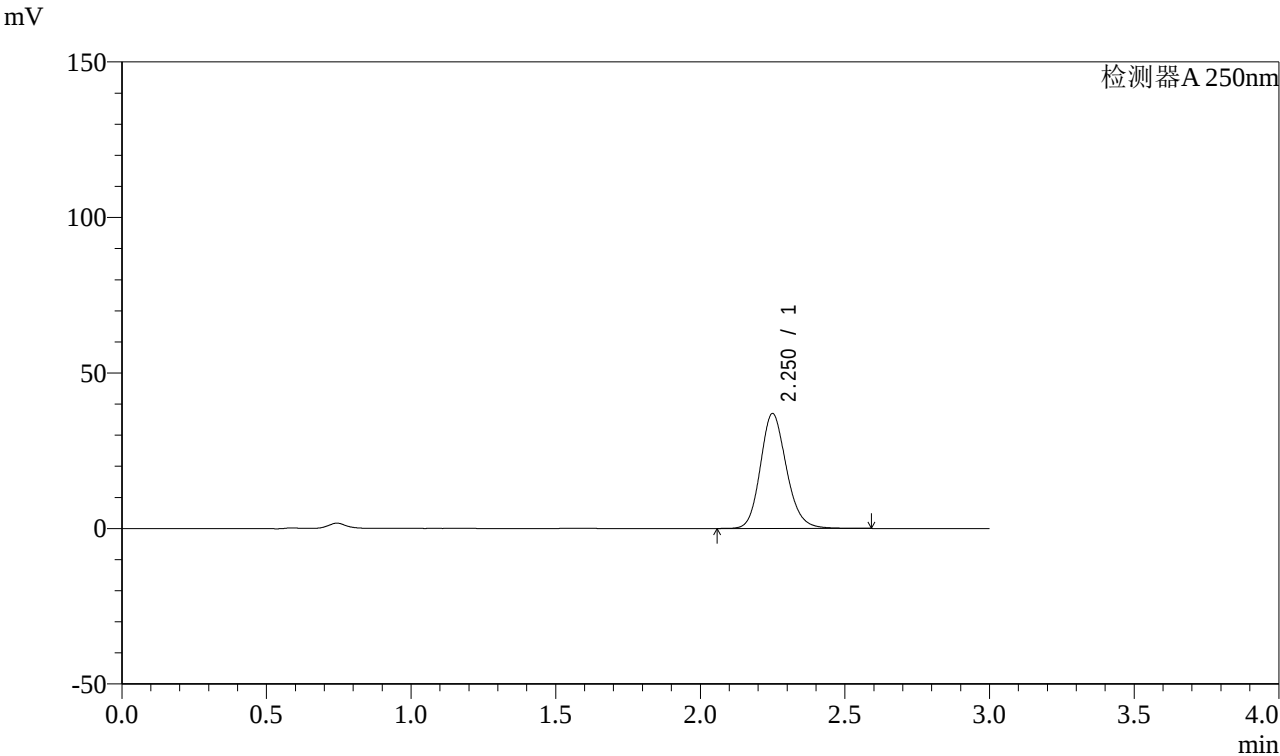
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	231795	100.000	36865	3069	1.163	--
总计		231795	100.000	36865			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-665-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:30:52

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

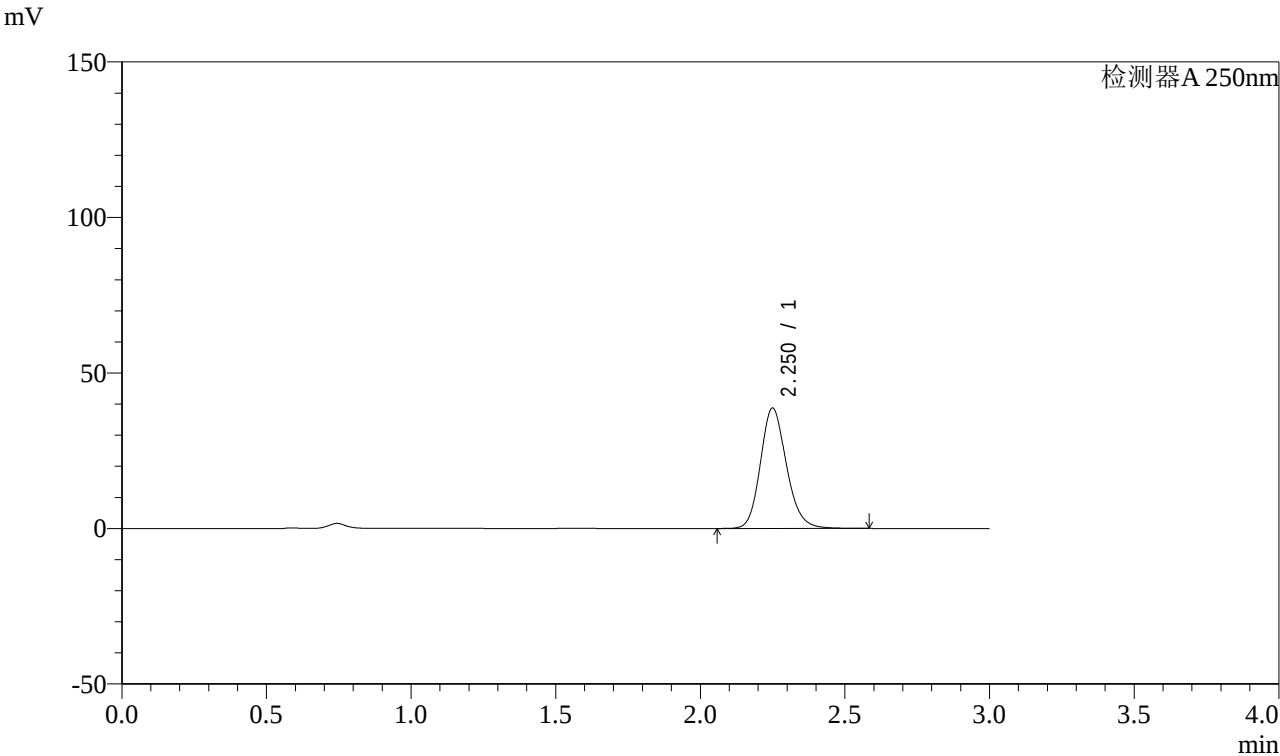
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	242963	100.000	38628	3065	1.163	--
总计		242963	100.000	38628			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-666-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 13:34:14

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

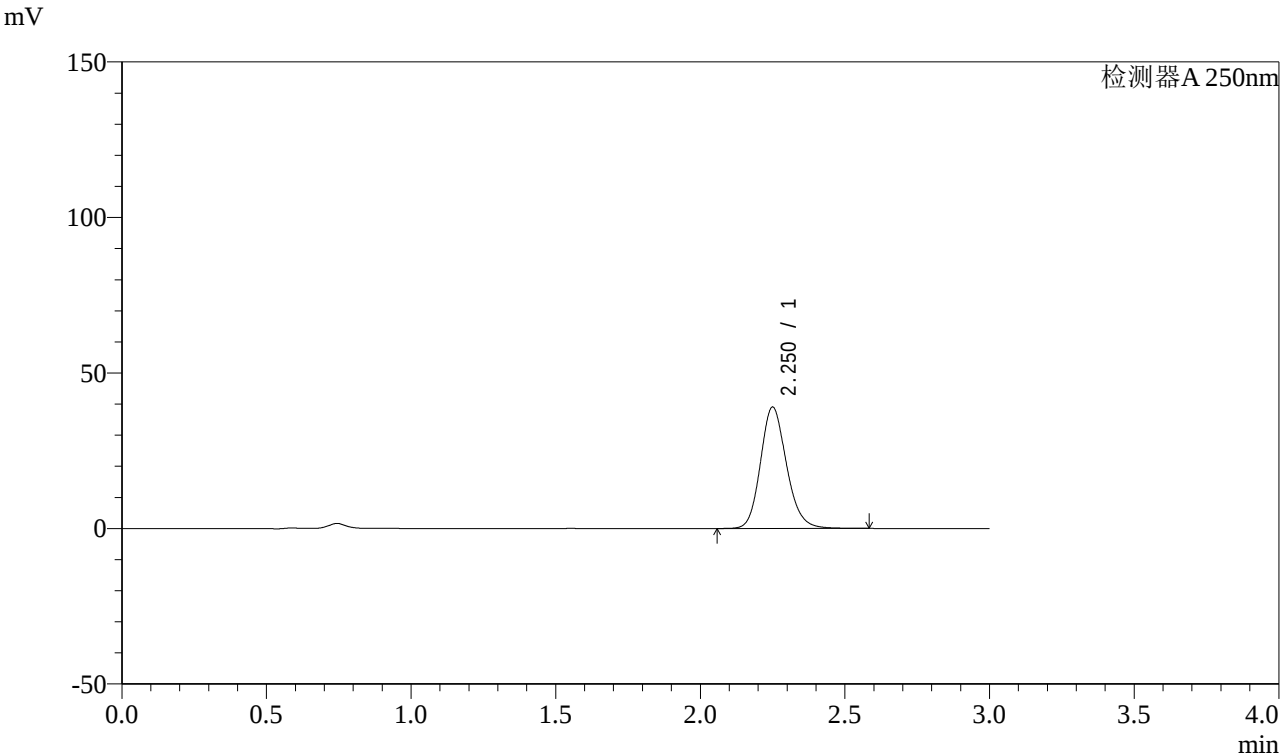
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	244967	100.000	38940	3065	1.163	--
总计		244967	100.000	38940			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



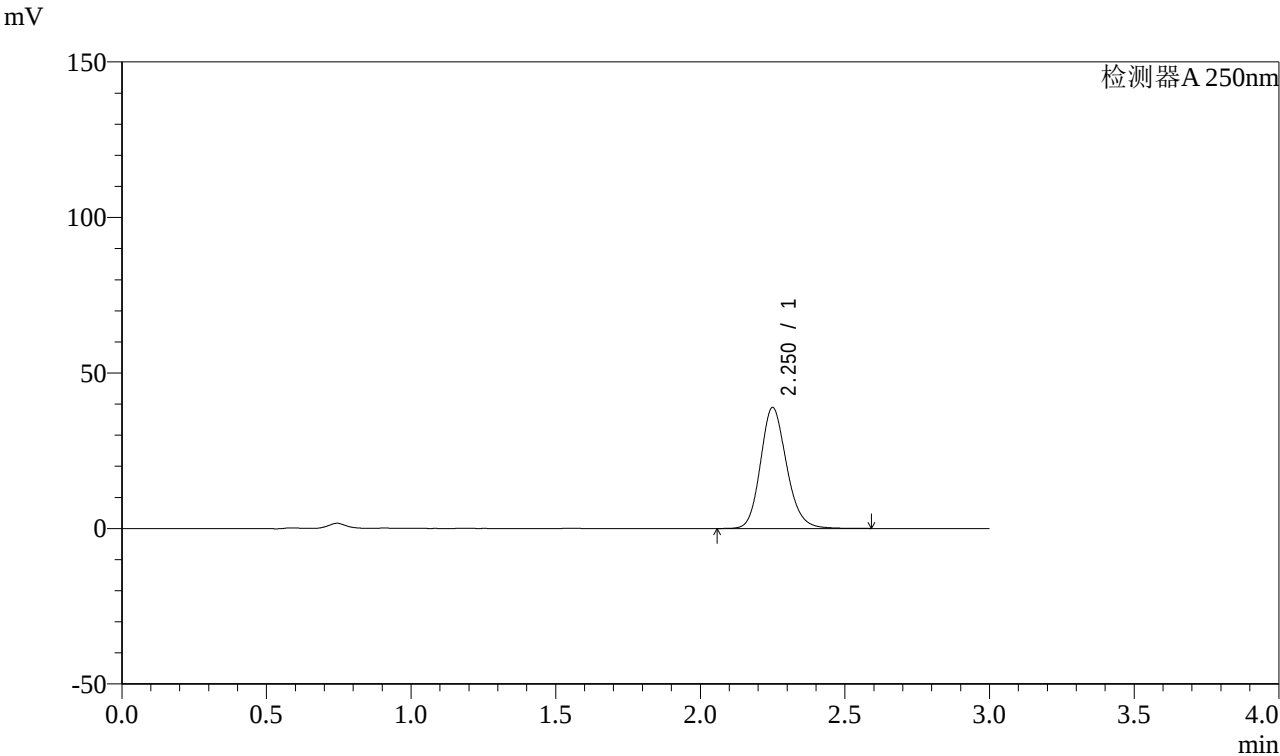
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-667-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:37:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	244317	100.000	38784	3059	1.163	--
总计		244317	100.000	38784			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-668-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:40:58

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

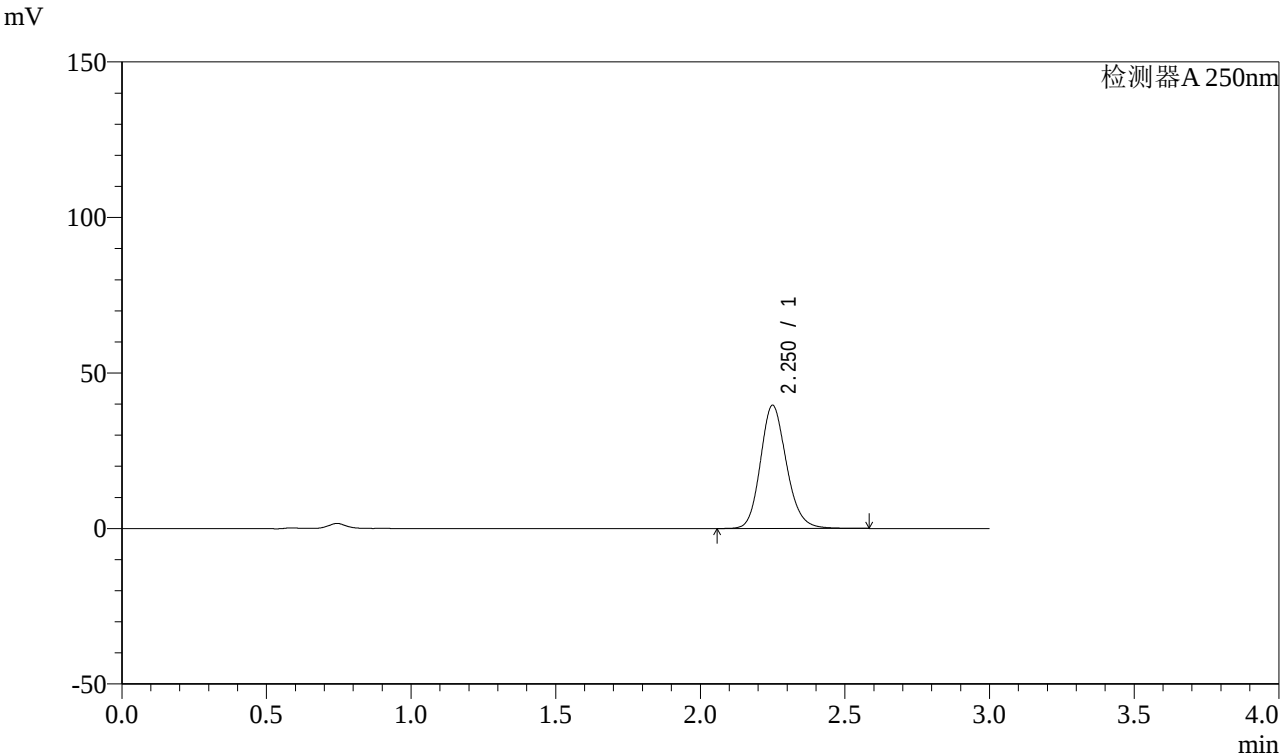
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	248428	100.000	39509	3069	1.163	--
总计		248428	100.000	39509			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



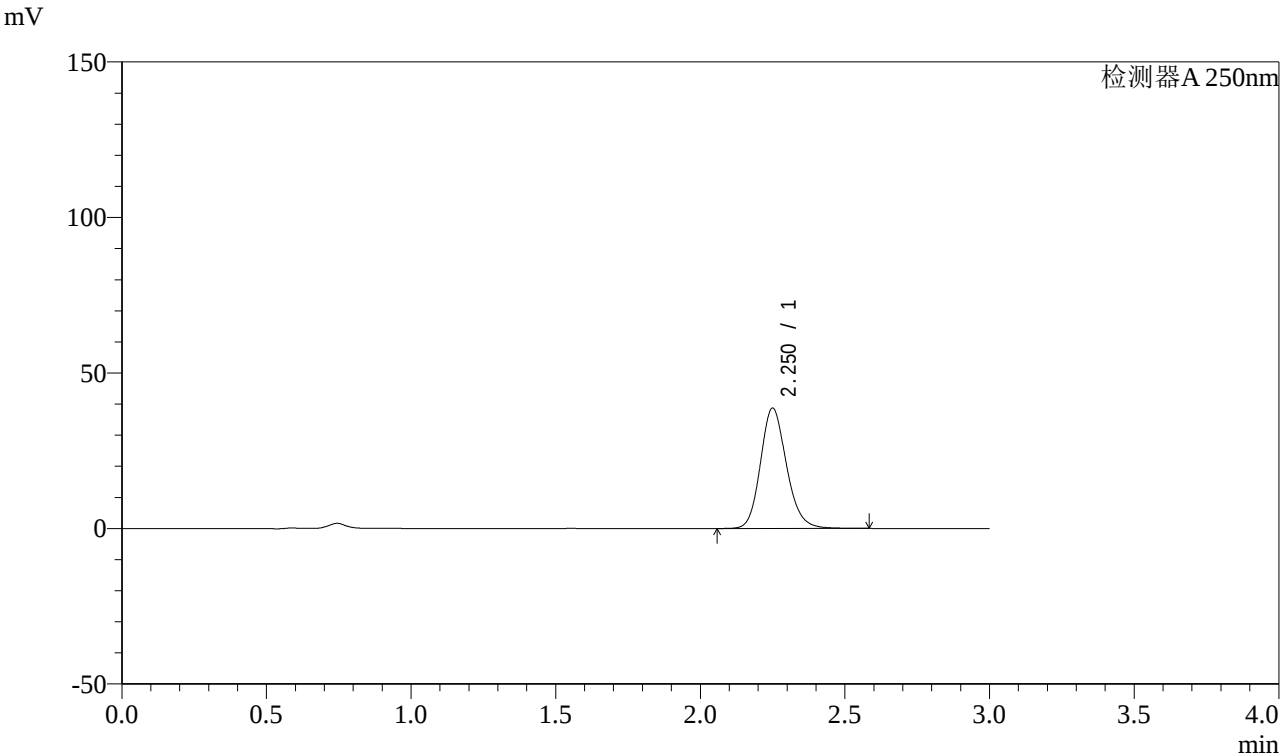
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-669-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:44:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	242779	100.000	38614	3069	1.162	--
总计		242779	100.000	38614			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-670-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 13:47:41

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

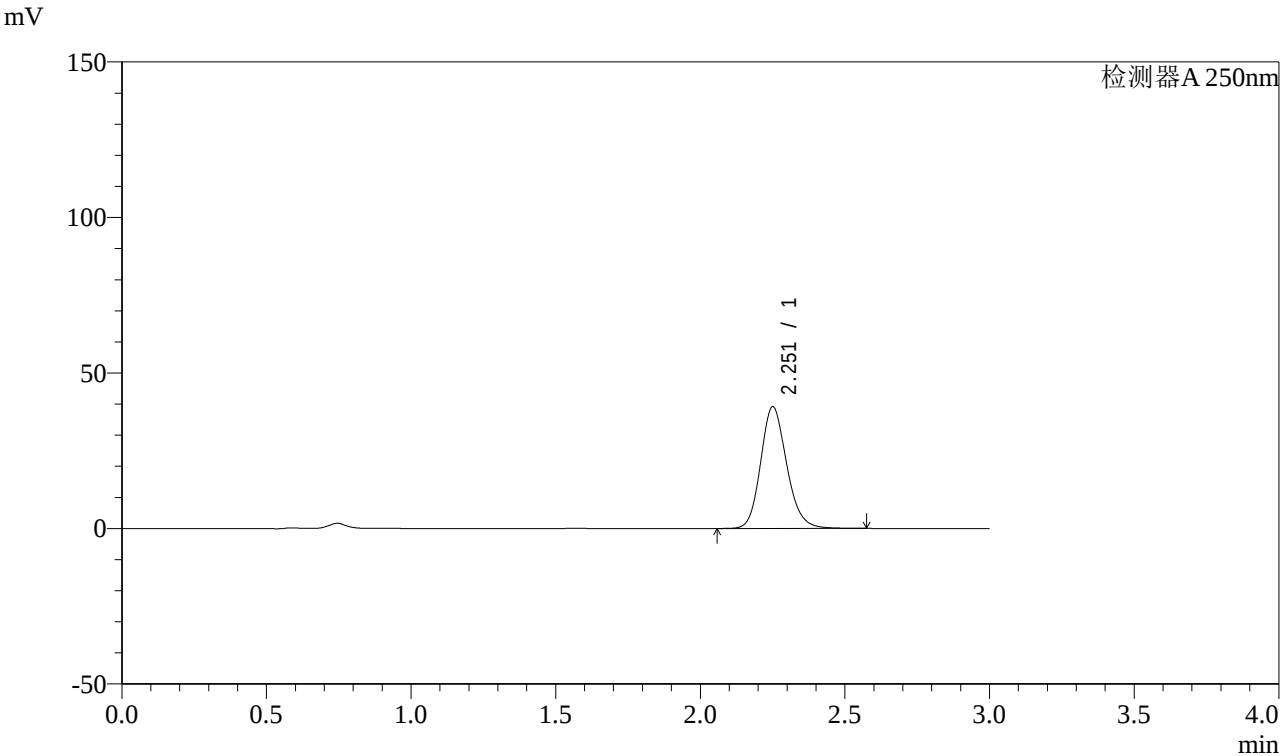
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	245338	100.000	38996	3075	1.163	--
总计		245338	100.000	38996			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



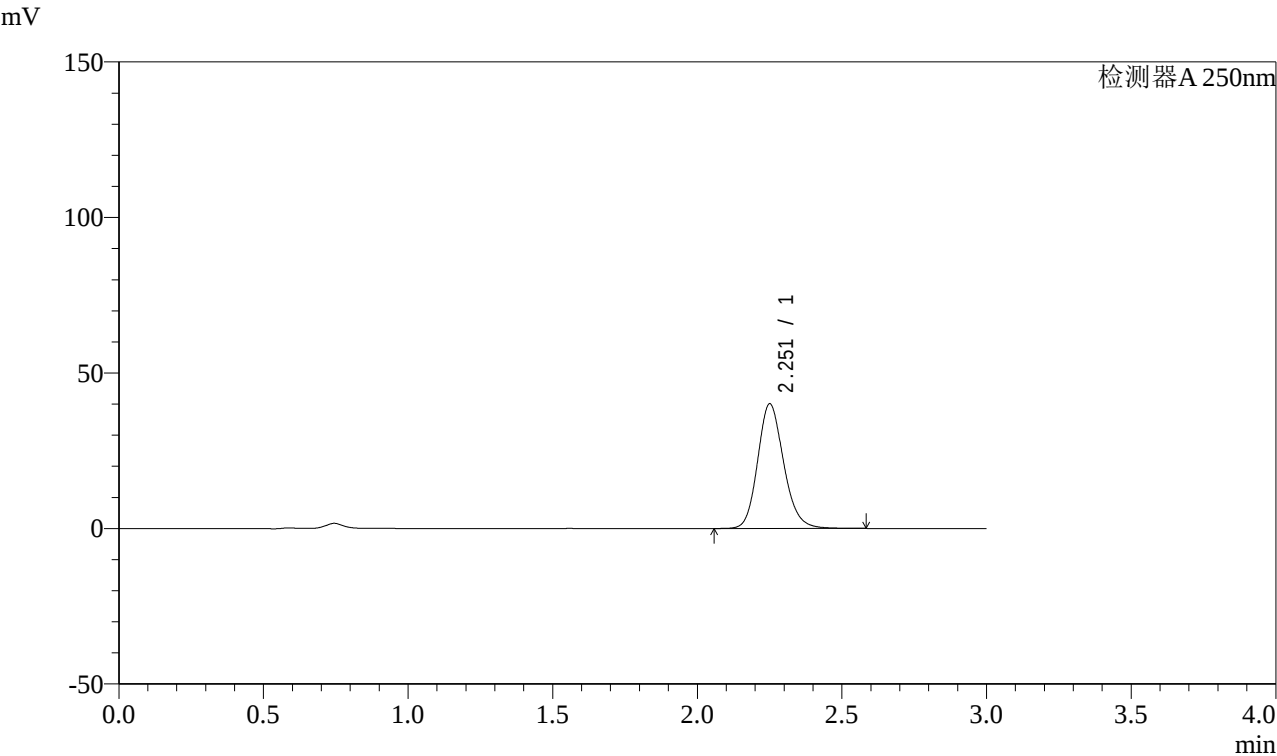
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-671-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:51:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	251316	100.000	39929	3073	1.162	--
总计		251316	100.000	39929			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



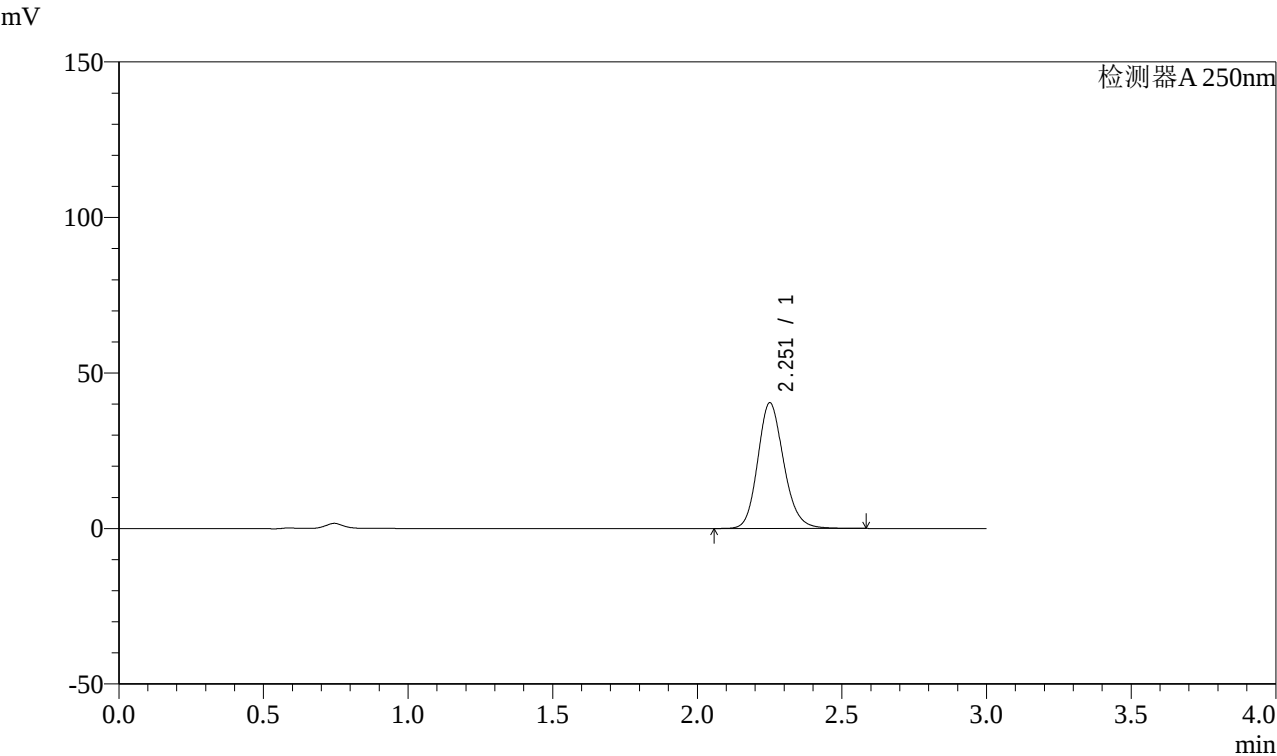
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-672-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:54:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	253030	100.000	40201	3079	1.162	--
总计		253030	100.000	40201			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



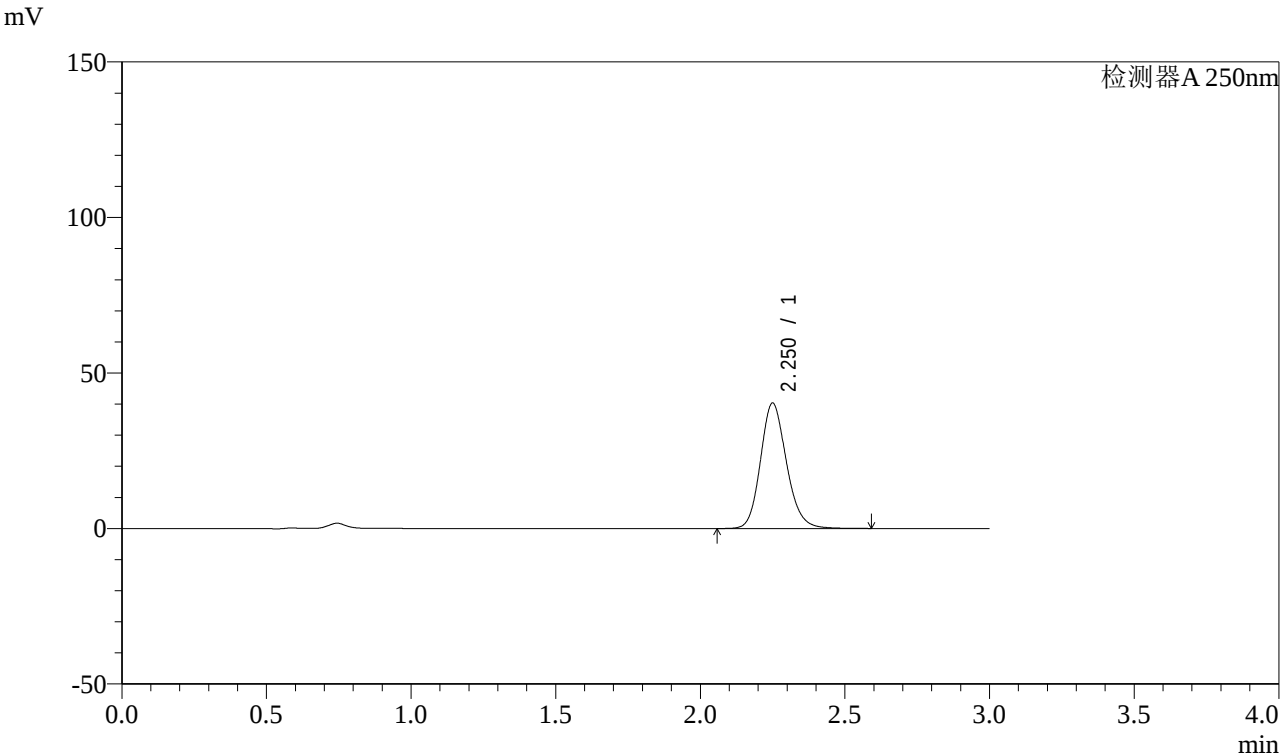
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-673-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 13:57:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	252576	100.000	40206	3077	1.162	--
总计		252576	100.000	40206			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-674-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:01:08

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

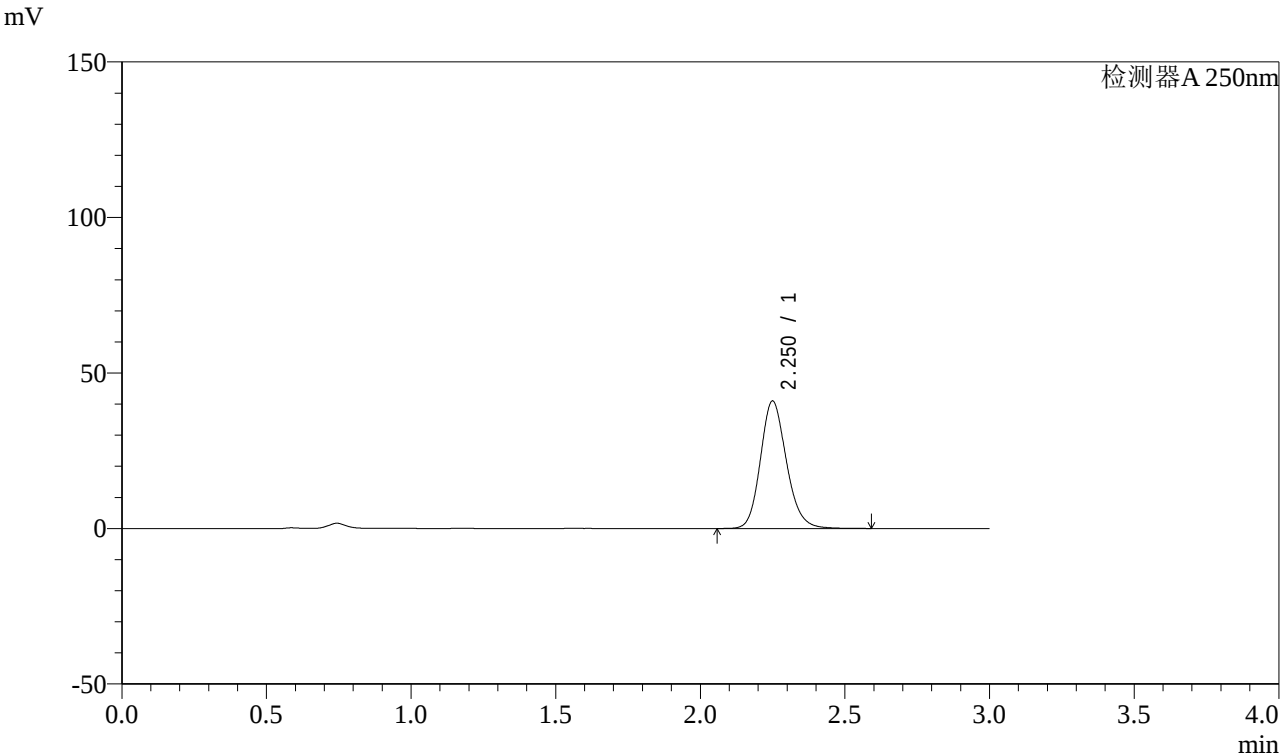
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	256769	100.000	40891	3077	1.162	--
总计		256769	100.000	40891			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-675-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-43

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:04:30

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

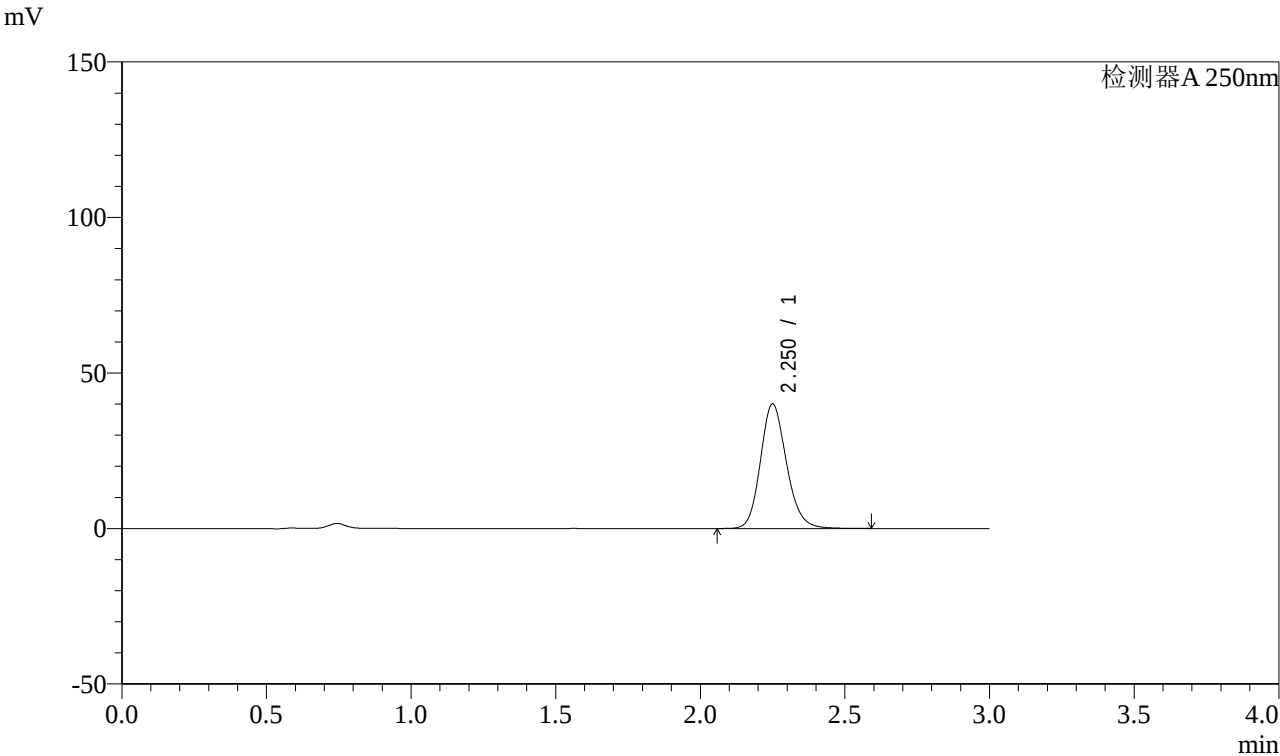
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	251189	100.000	39971	3072	1.162	--
总计		251189	100.000	39971			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-676-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:07:52

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

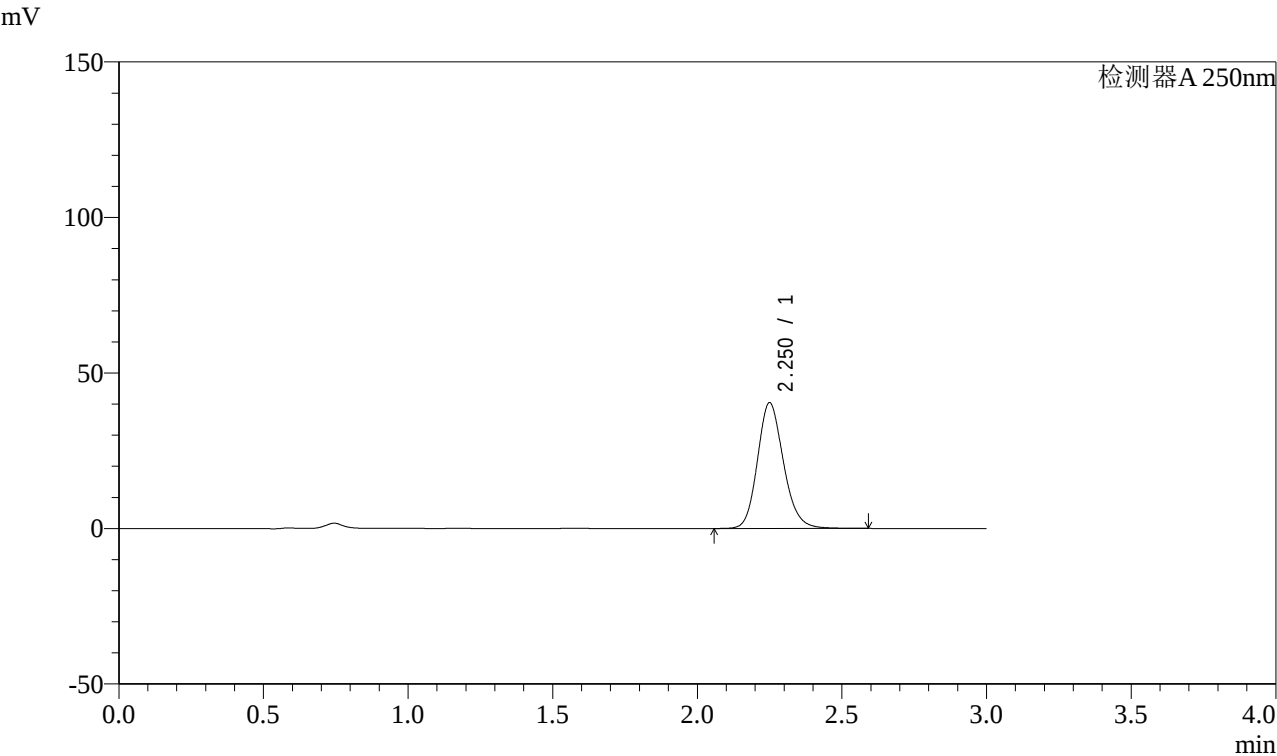
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	253369	100.000	40321	3075	1.161	--
总计		253369	100.000	40321			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



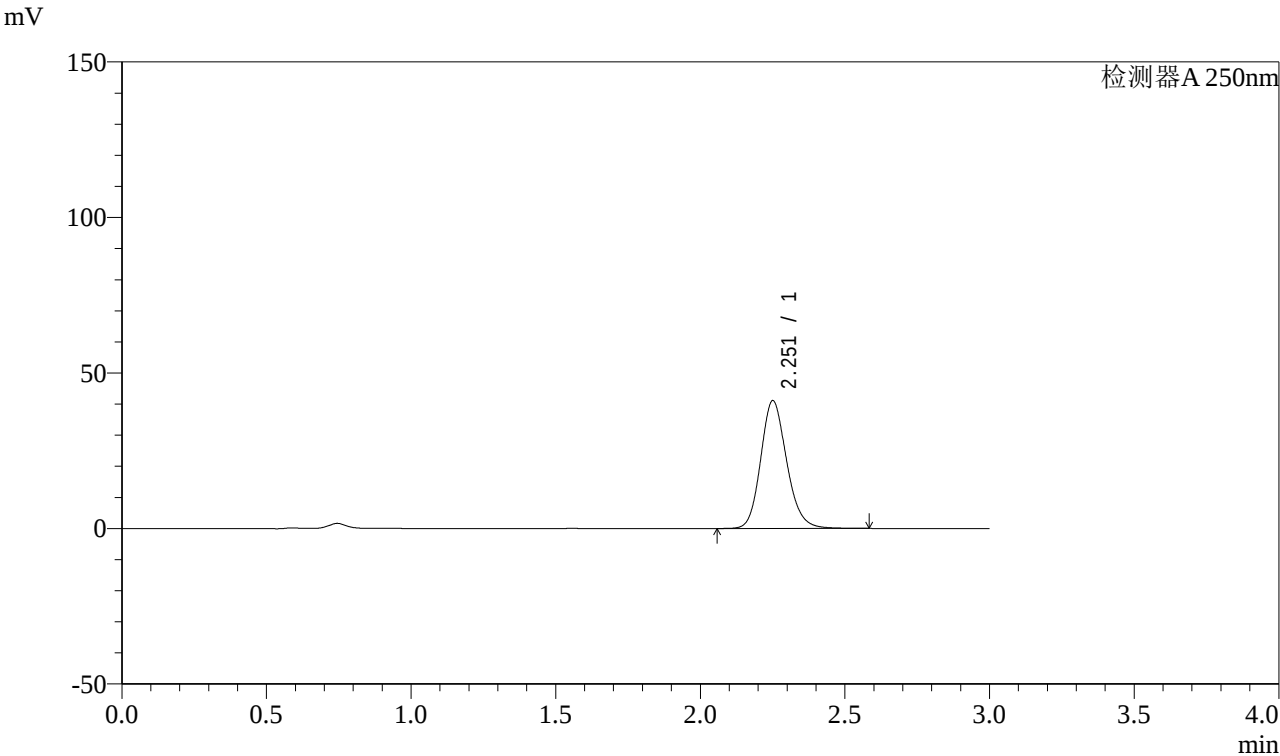
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-677-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:11:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	257150	100.000	40908	3084	1.161	--
总计		257150	100.000	40908			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



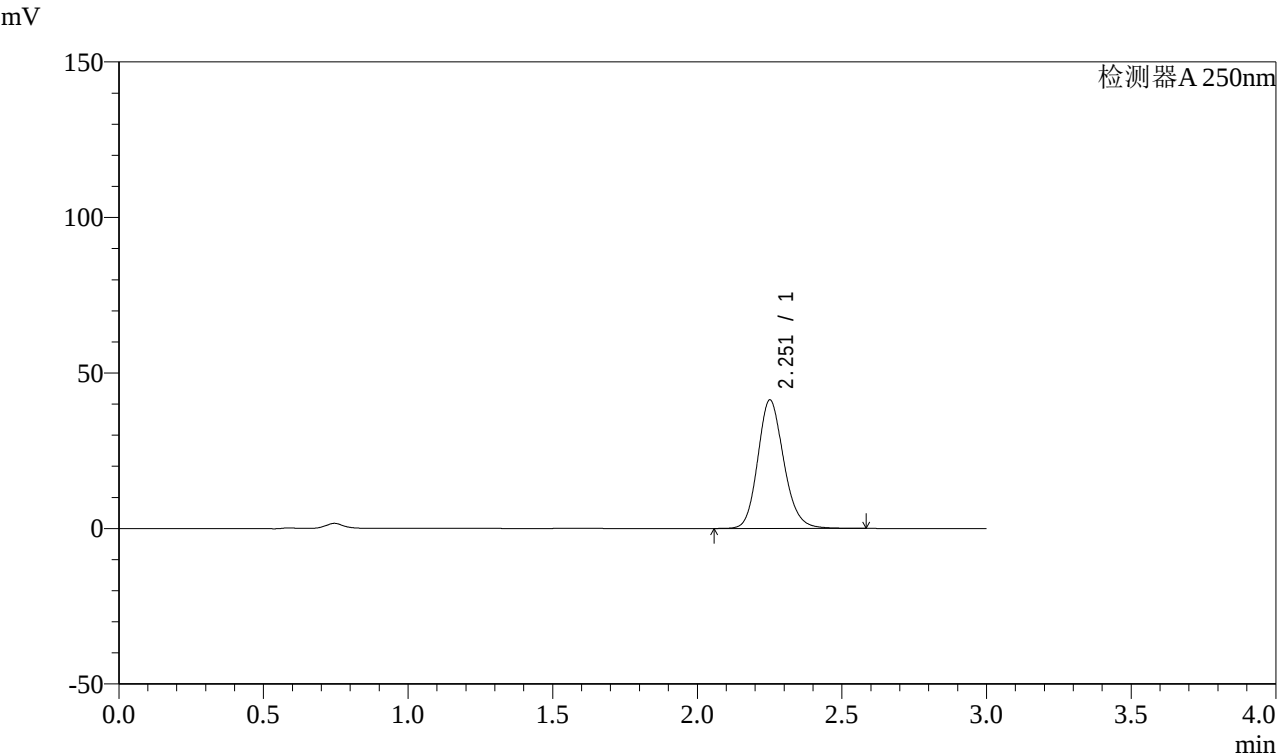
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-678-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:14:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	258575	100.000	41143	3085	1.161	--
总计		258575	100.000	41143			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-679-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:18:00

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

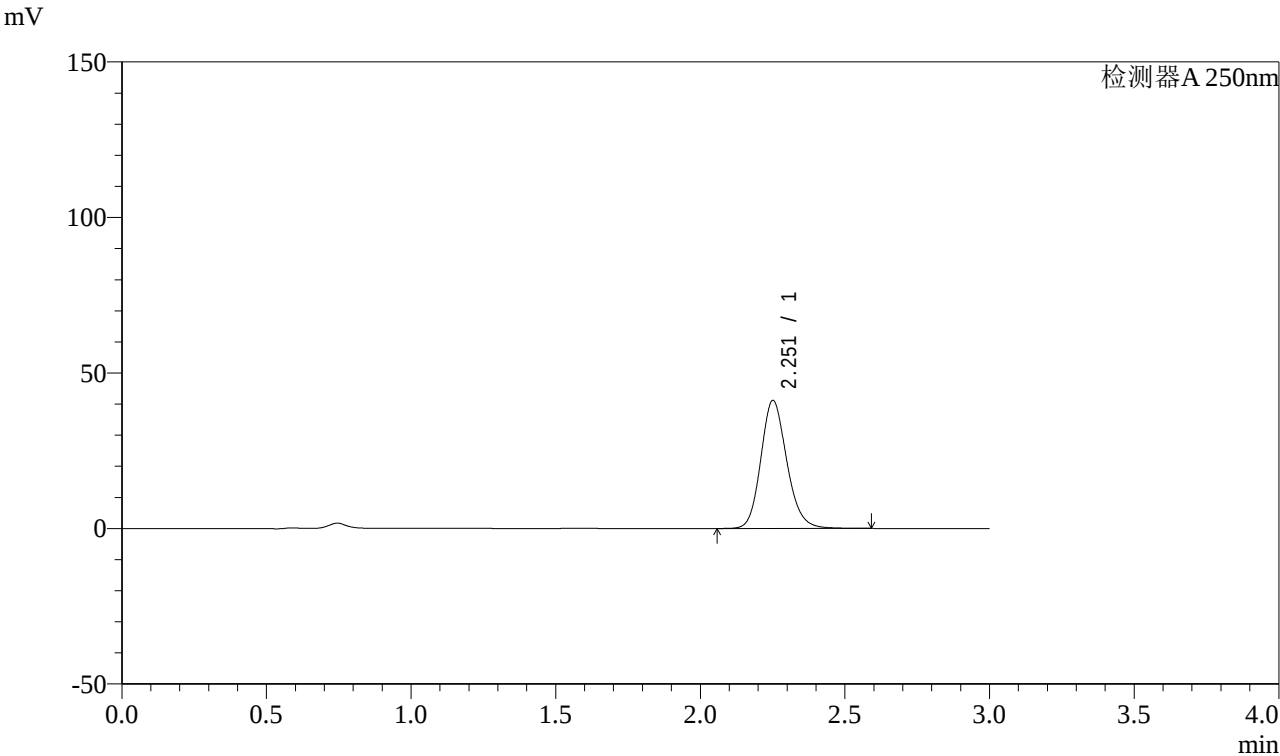
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	257743	100.000	41001	3086	1.160	--
总计		257743	100.000	41001			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



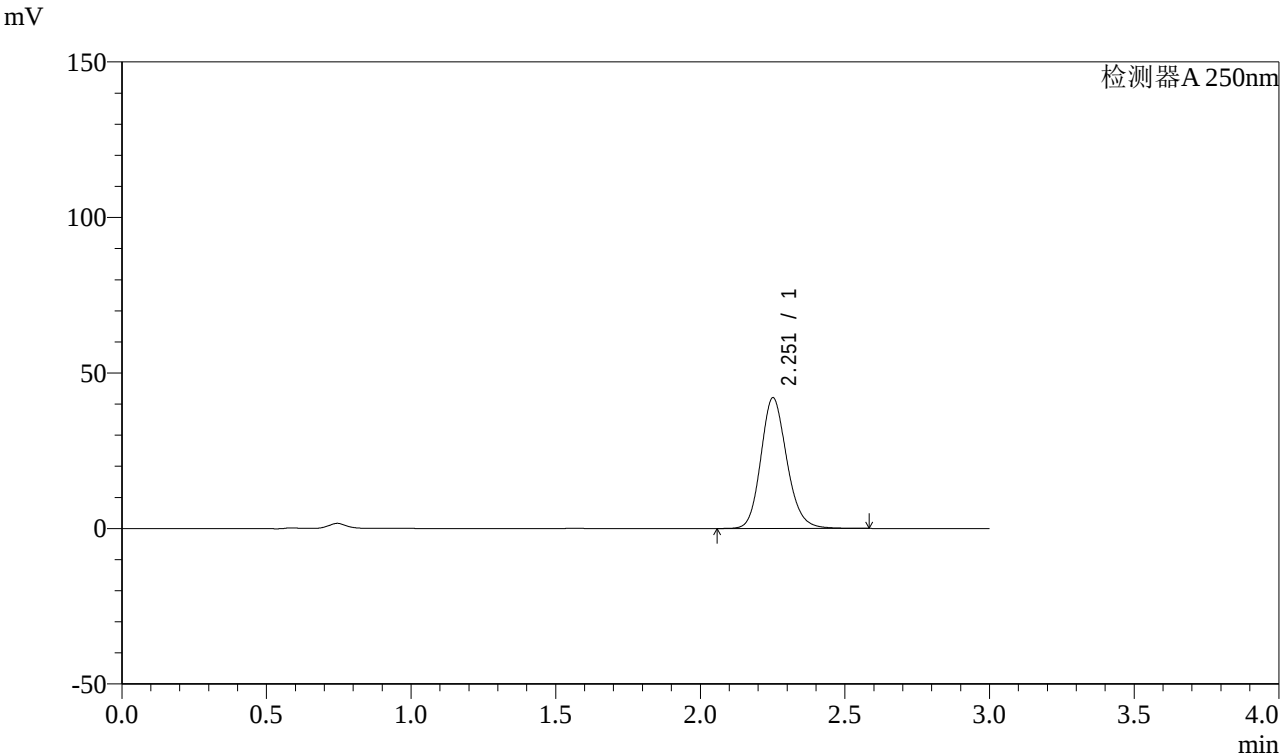
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-680-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:21:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	262757	100.000	41849	3090	1.160	--
总计		262757	100.000	41849			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



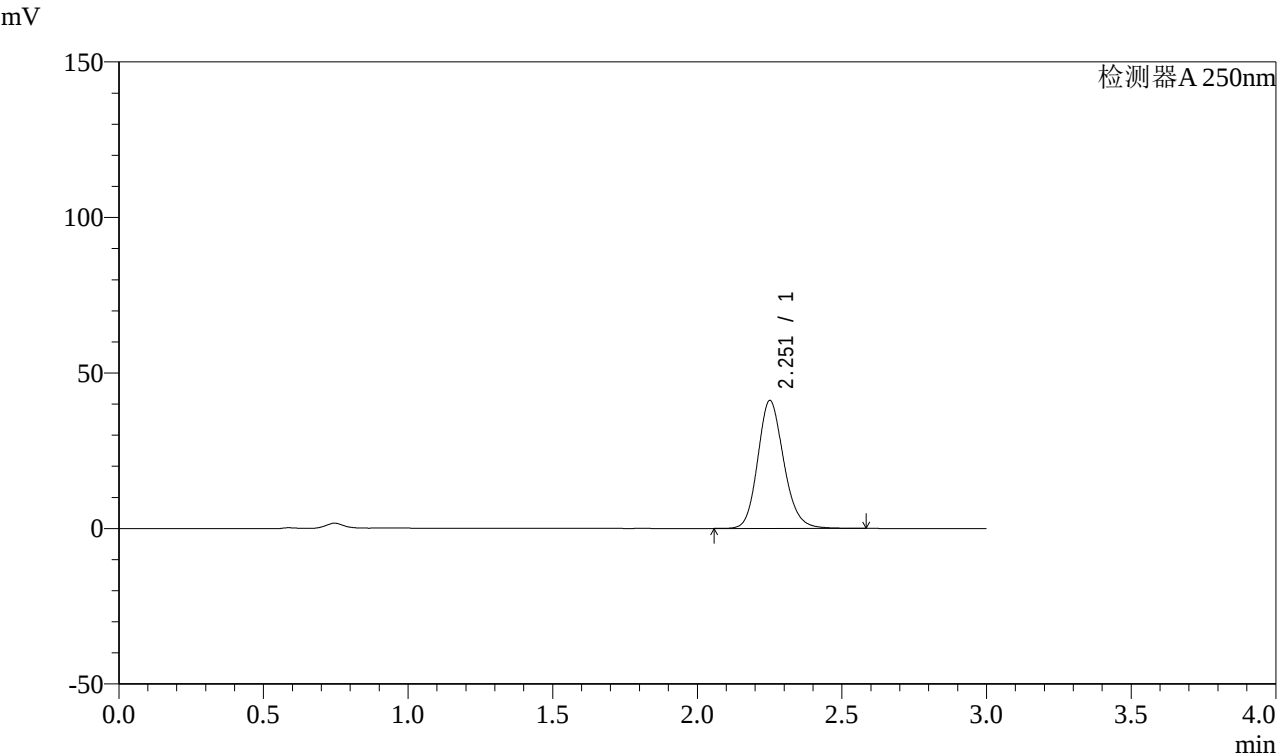
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-681-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:24:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	257279	100.000	40959	3090	1.160	--
总计		257279	100.000	40959			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-682-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:28:09

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

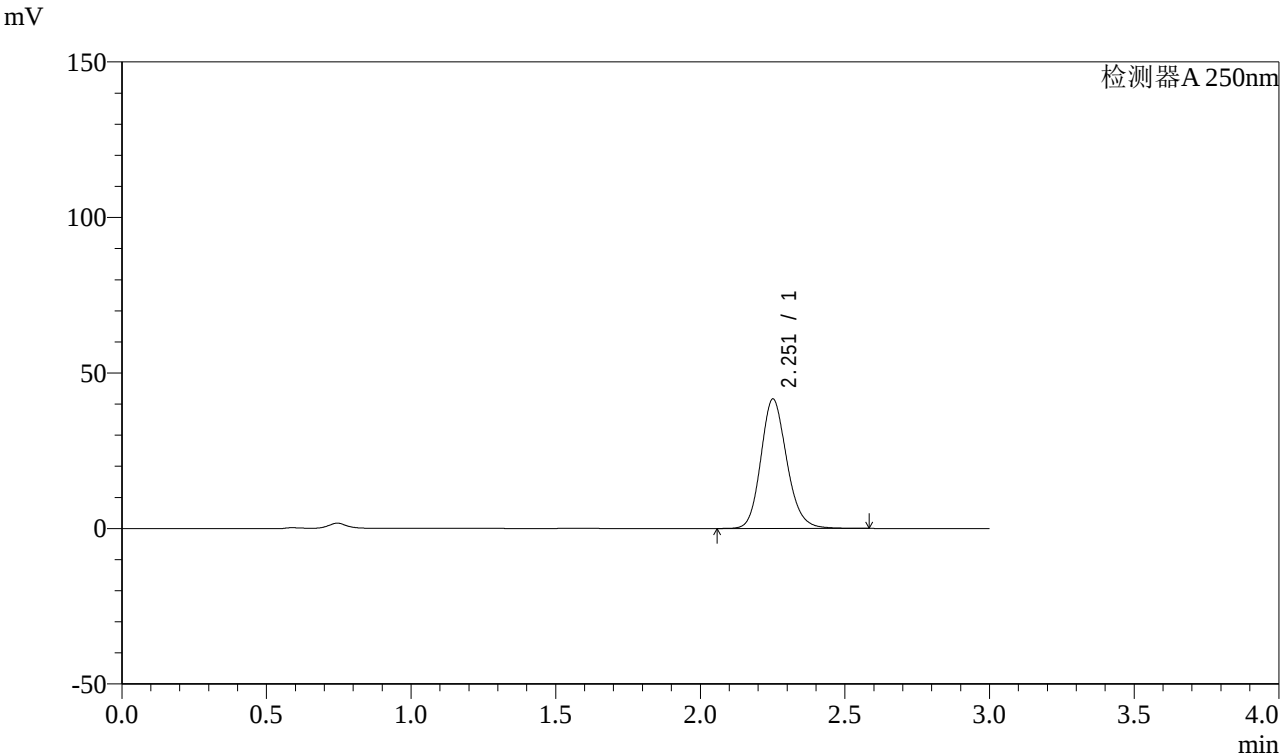
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	260158	100.000	41439	3092	1.161	--
总计		260158	100.000	41439			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



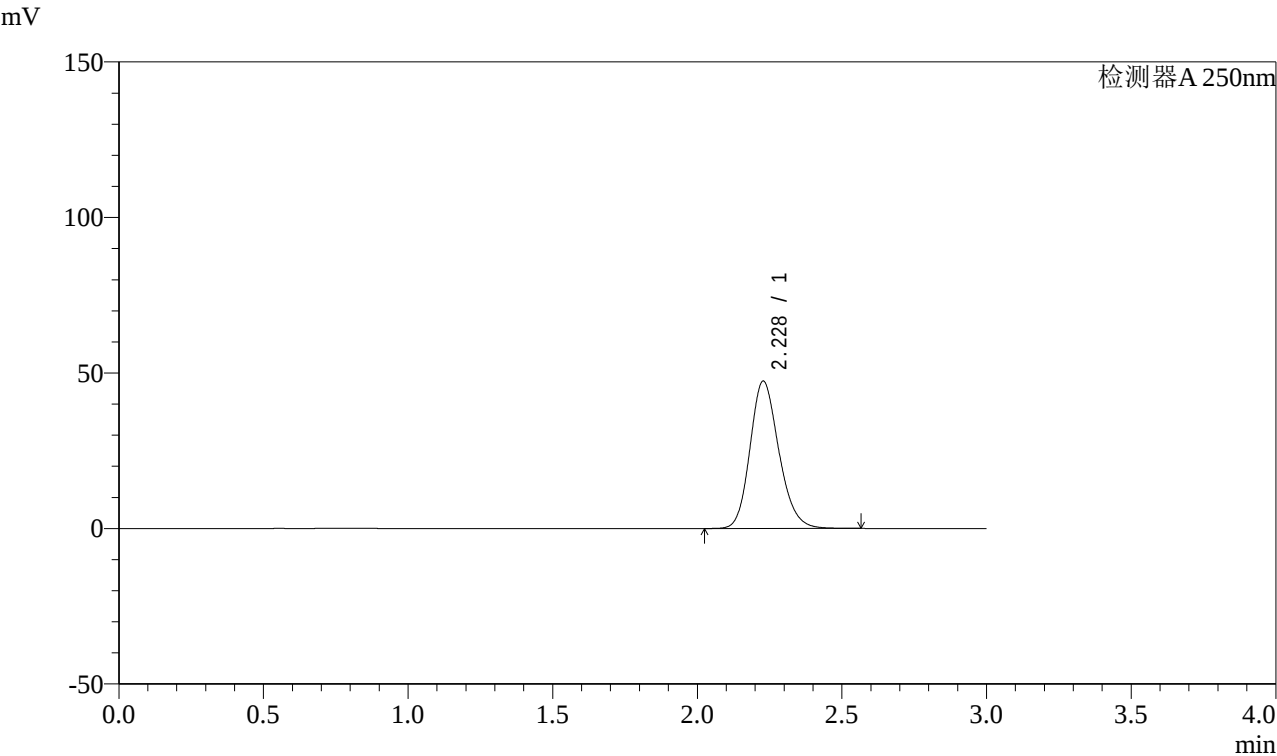
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-683-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:31:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329424	100.000	47349	2419	1.183	--
总计		329424	100.000	47349			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



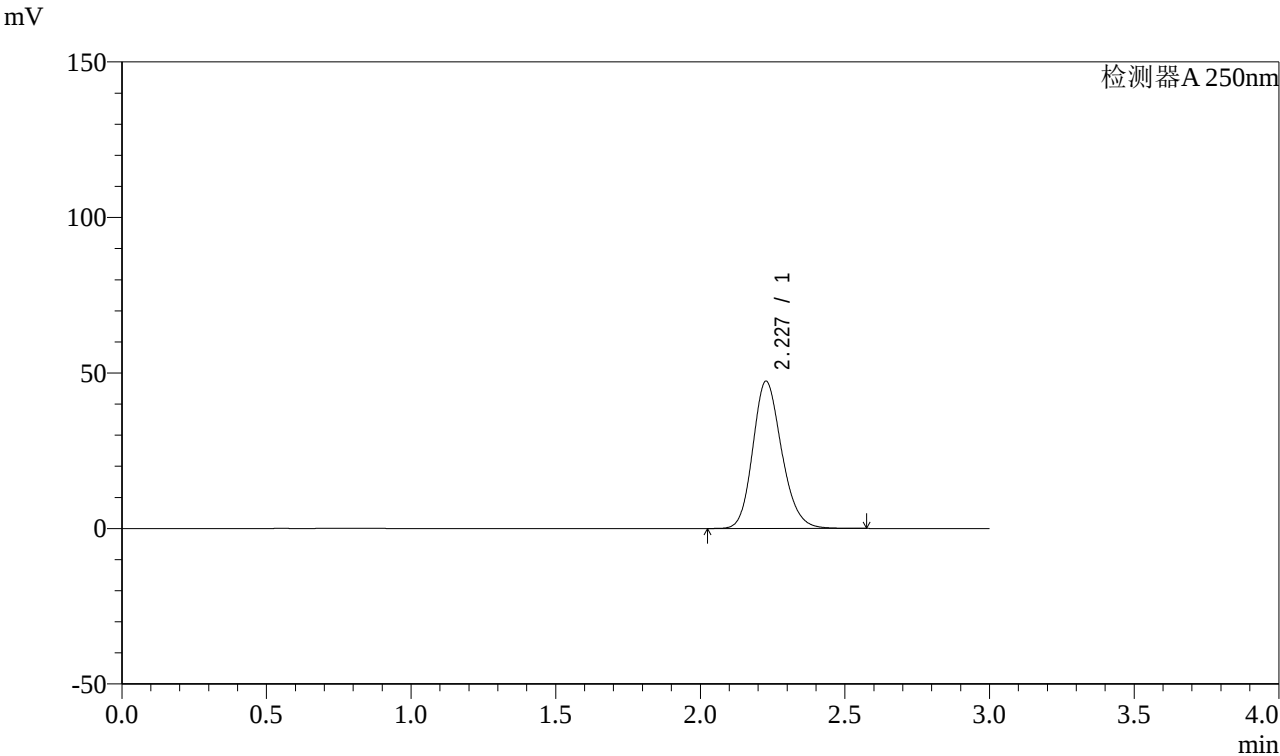
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-684-2 - 2024010612p-zzp-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:34:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329578	100.000	47293	2414	1.182	--
总计		329578	100.000	47293			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-685-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 14:38:17

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:55:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

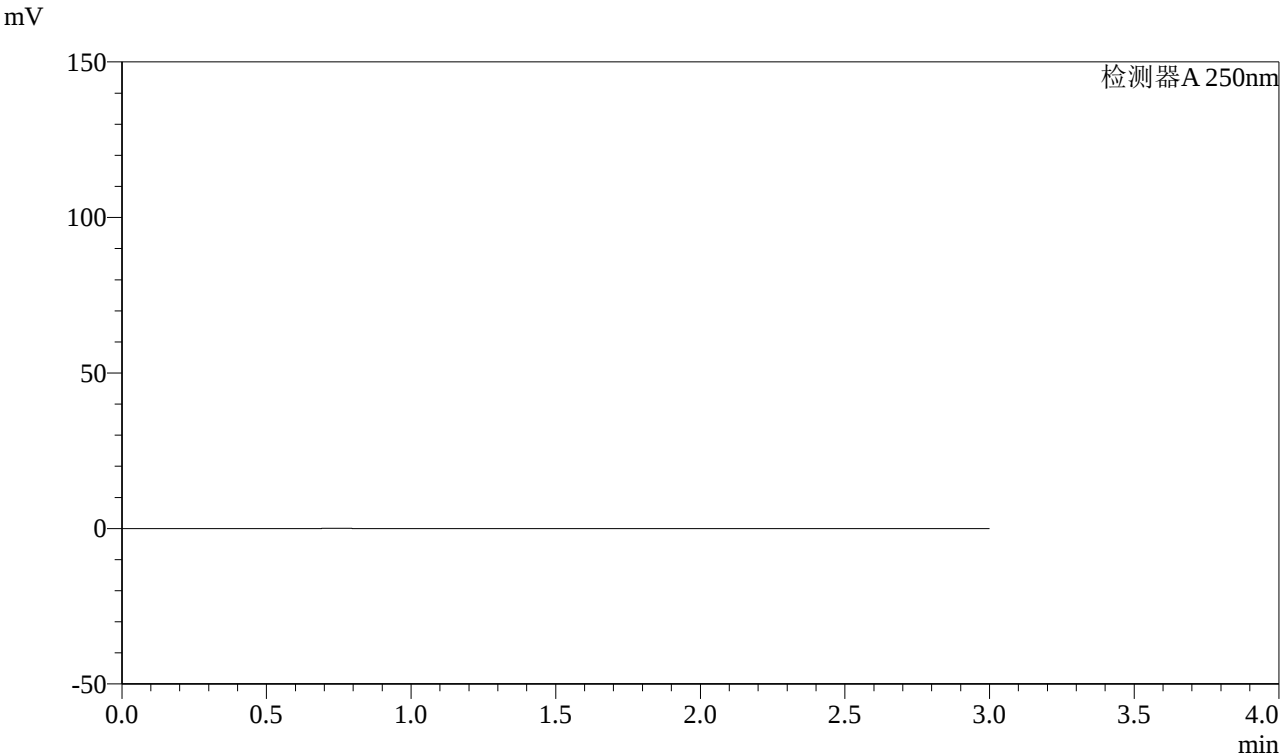
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



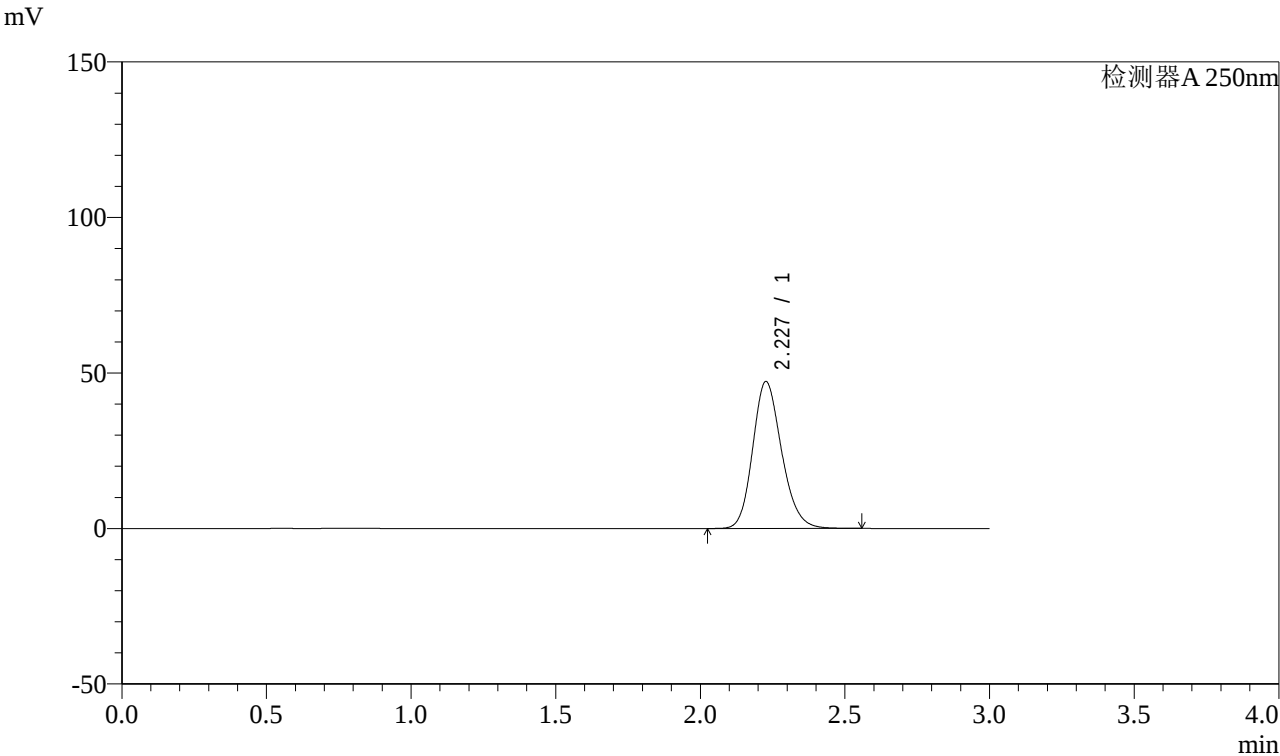
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-686-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 14:41:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328826	100.000	47142	2411	1.184	--
总计		328826	100.000	47142			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-687-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:45:05

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

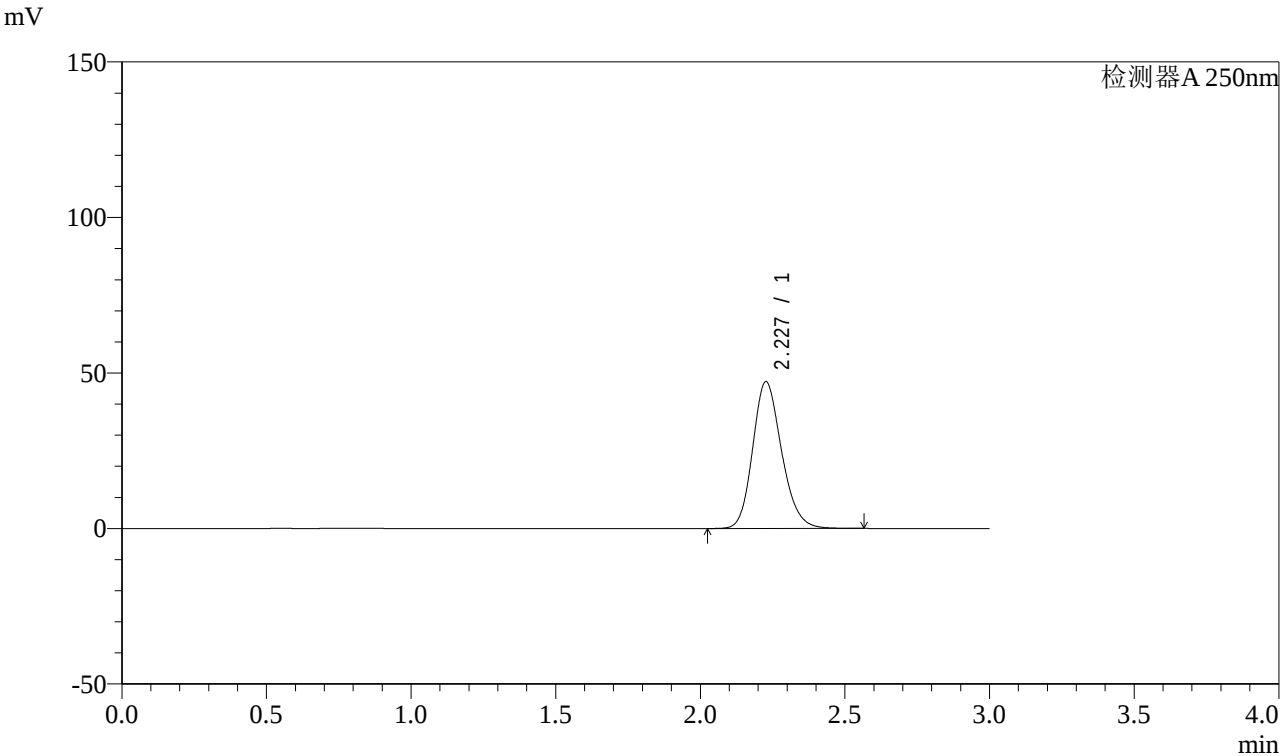
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328856	100.000	47098	2408	1.185	--
总计		328856	100.000	47098			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



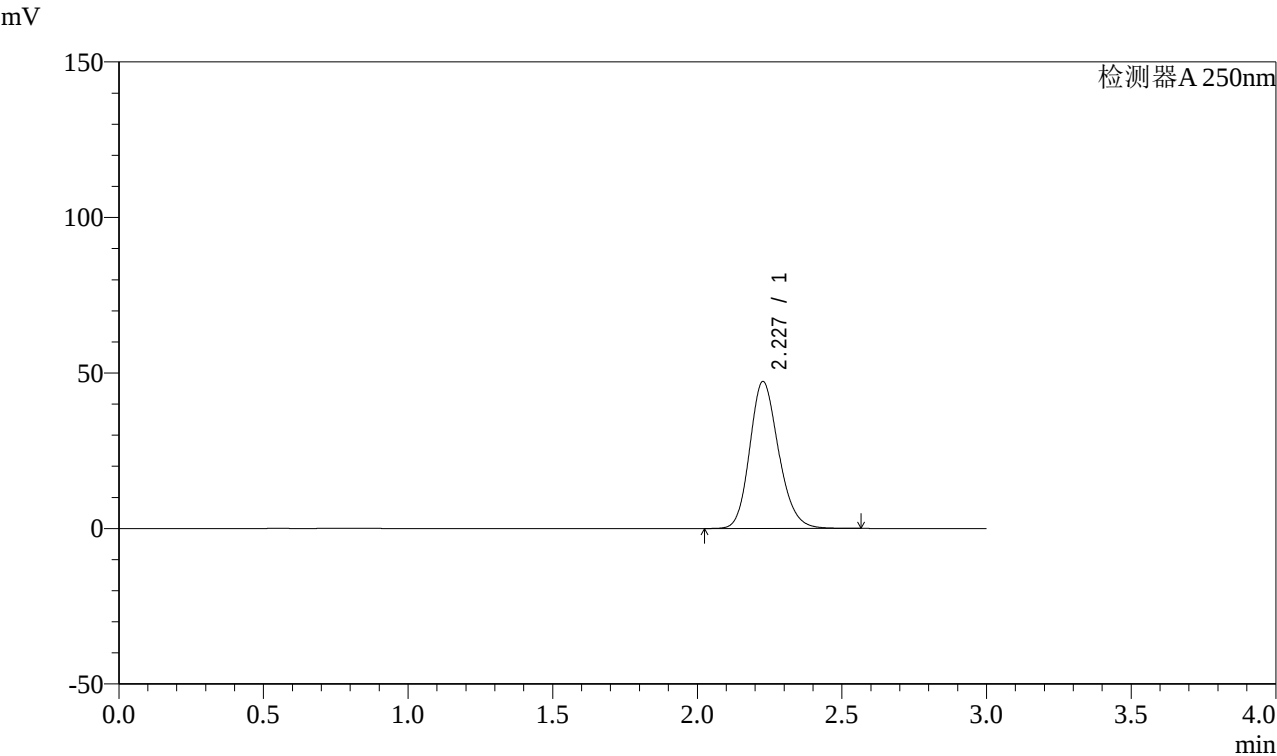
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-688-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 14:48:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328835	100.000	47166	2415	1.184	--
总计		328835	100.000	47166			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



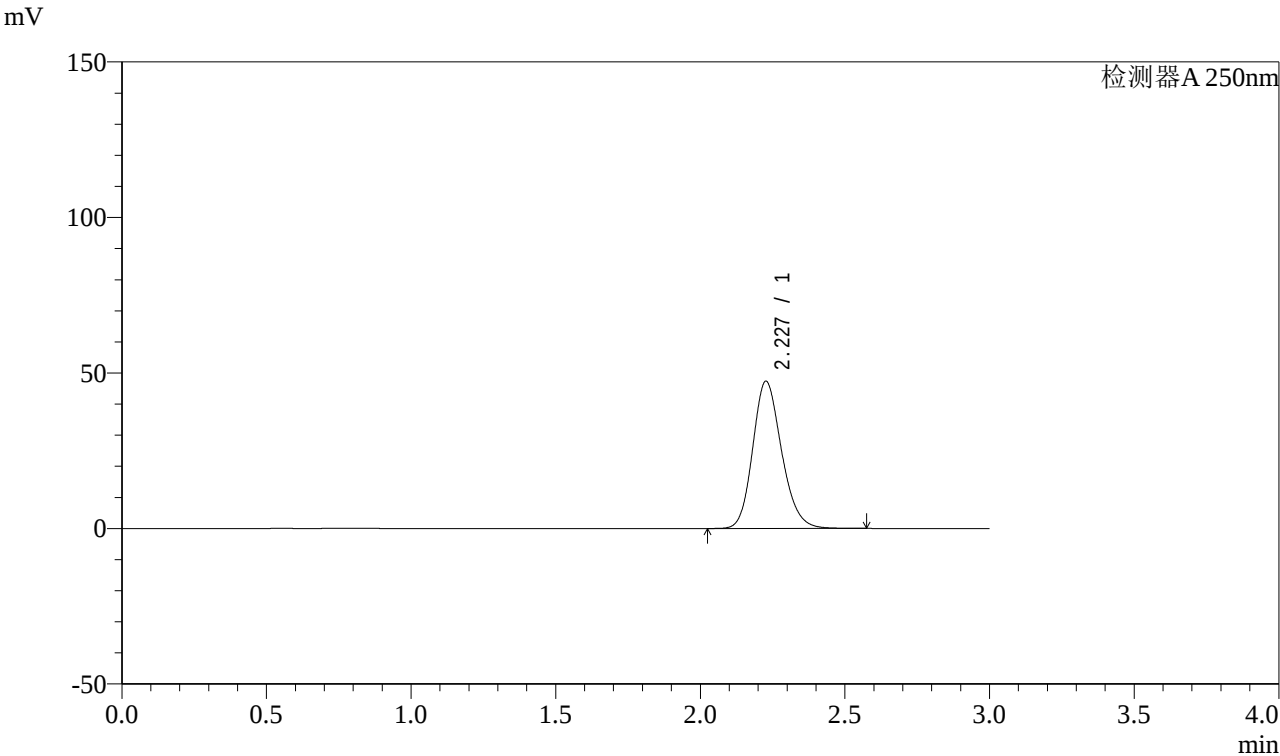
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-689-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 14:51:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329101	100.000	47263	2421	1.183	--
总计		329101	100.000	47263			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



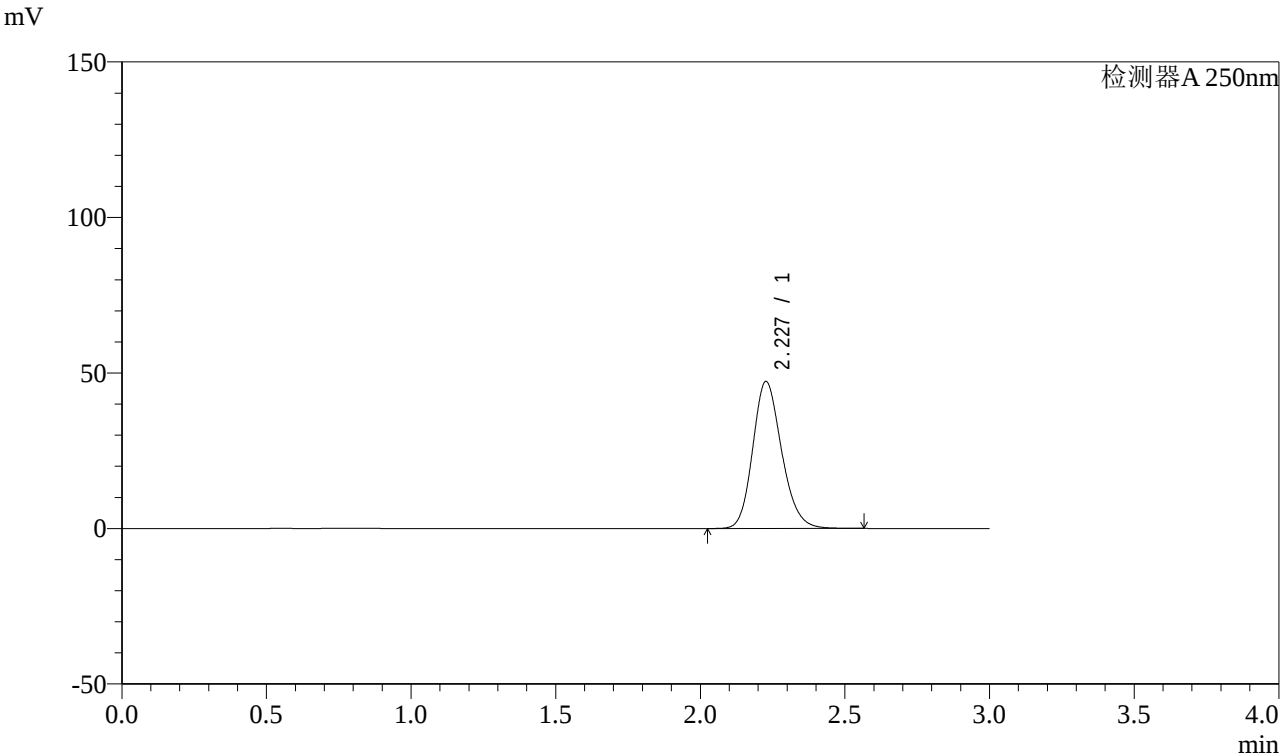
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-690-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 14:55:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329018	100.000	47191	2414	1.184	--
总计		329018	100.000	47191			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-691-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 14:58:40

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

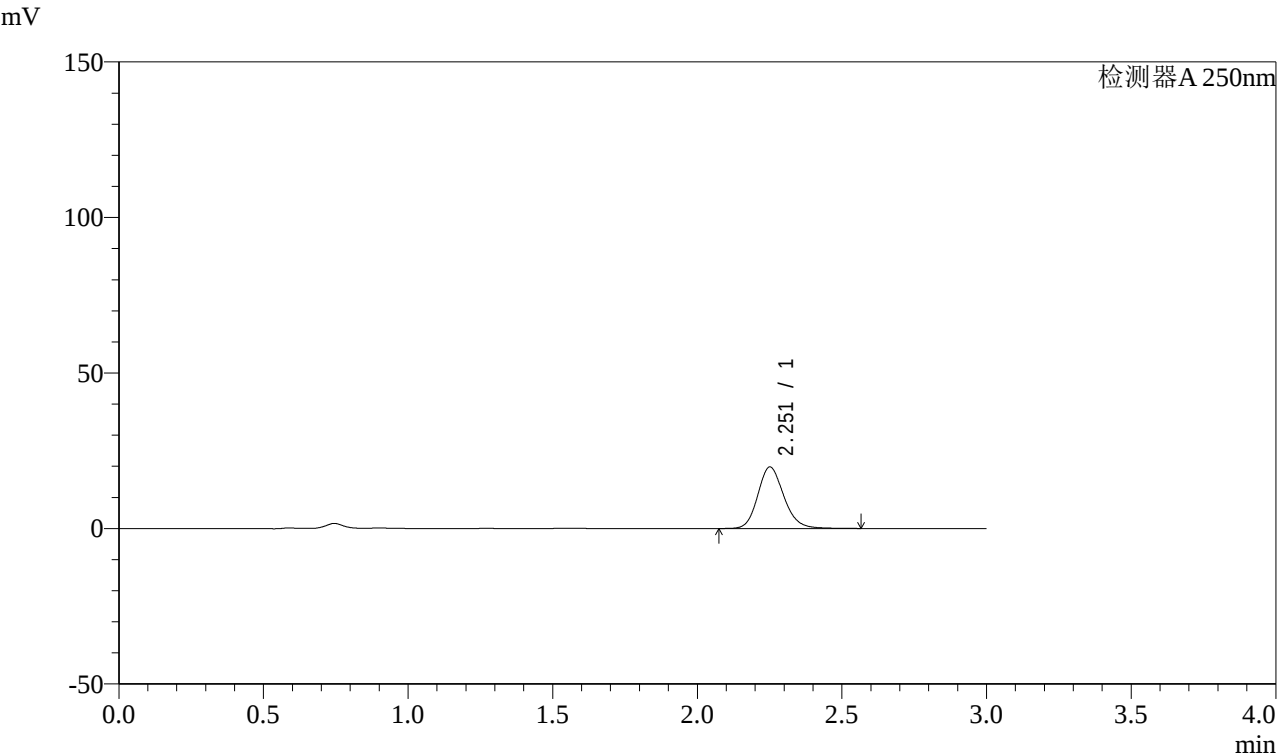
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	124105	100.000	19699	3079	1.163	--
总计		124105	100.000	19699			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



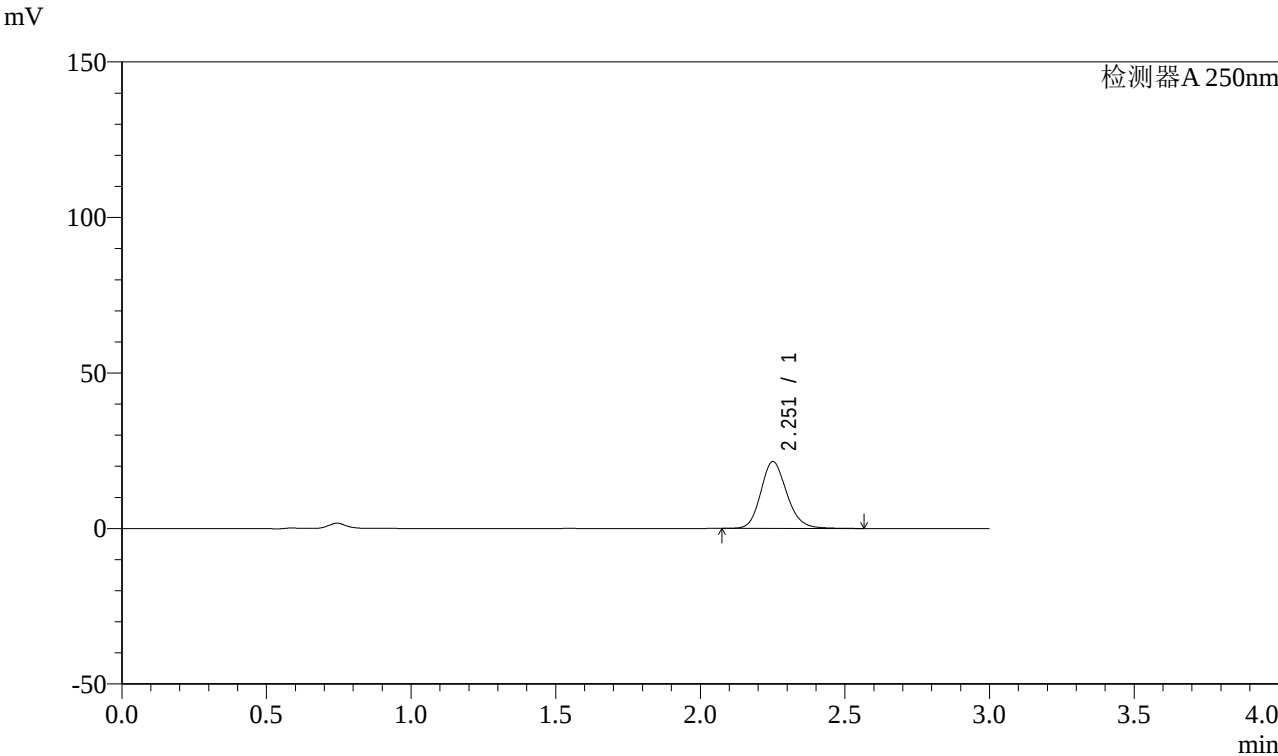
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-692-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:02:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	134612	100.000	21401	3084	1.161	--
总计		134612	100.000	21401			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



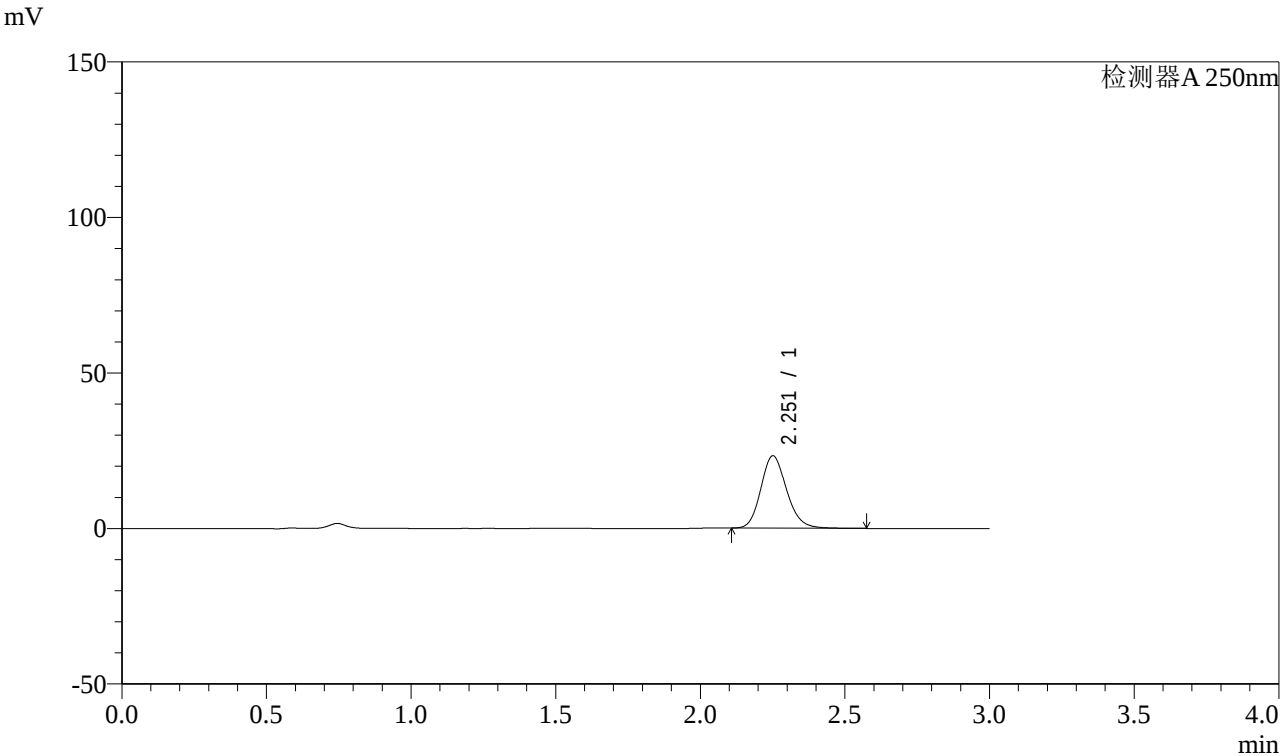
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-693-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:05:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	144838	100.000	23168	3105	1.161	--
总计		144838	100.000	23168			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



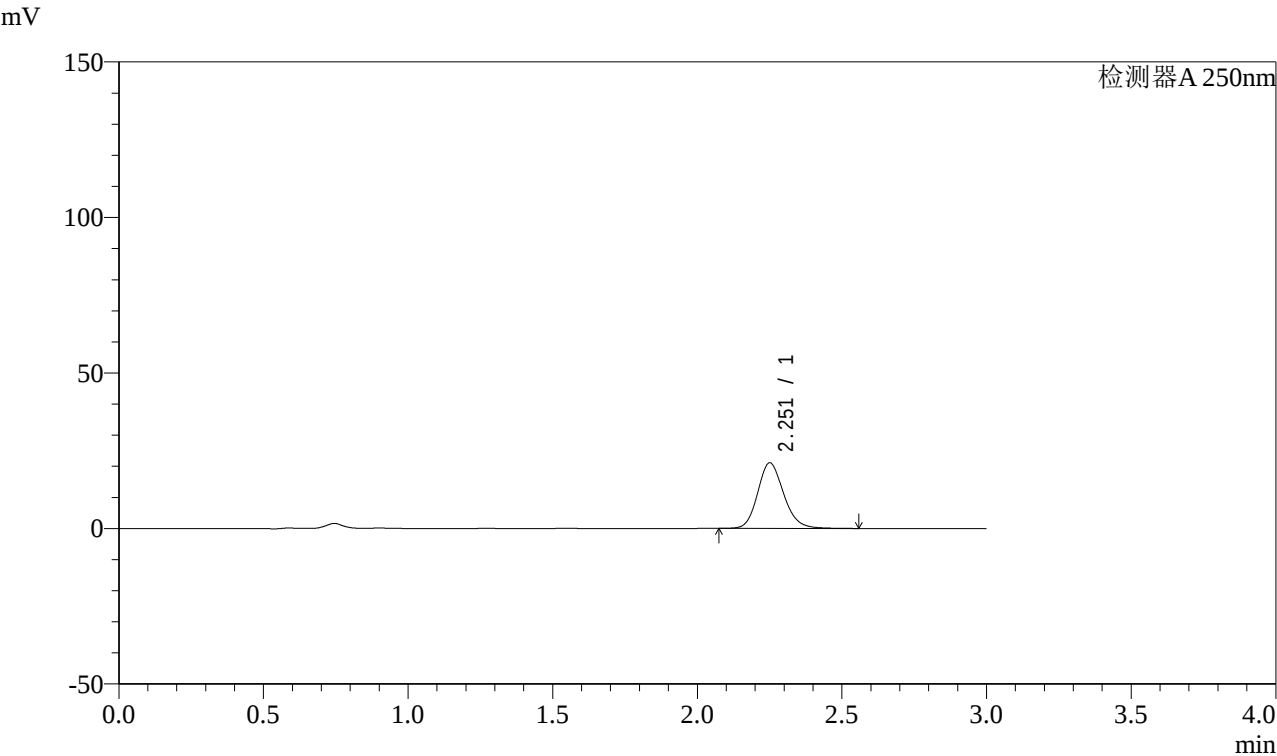
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-694-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:08:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	131974	100.000	20997	3083	1.160	--
总计		131974	100.000	20997			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



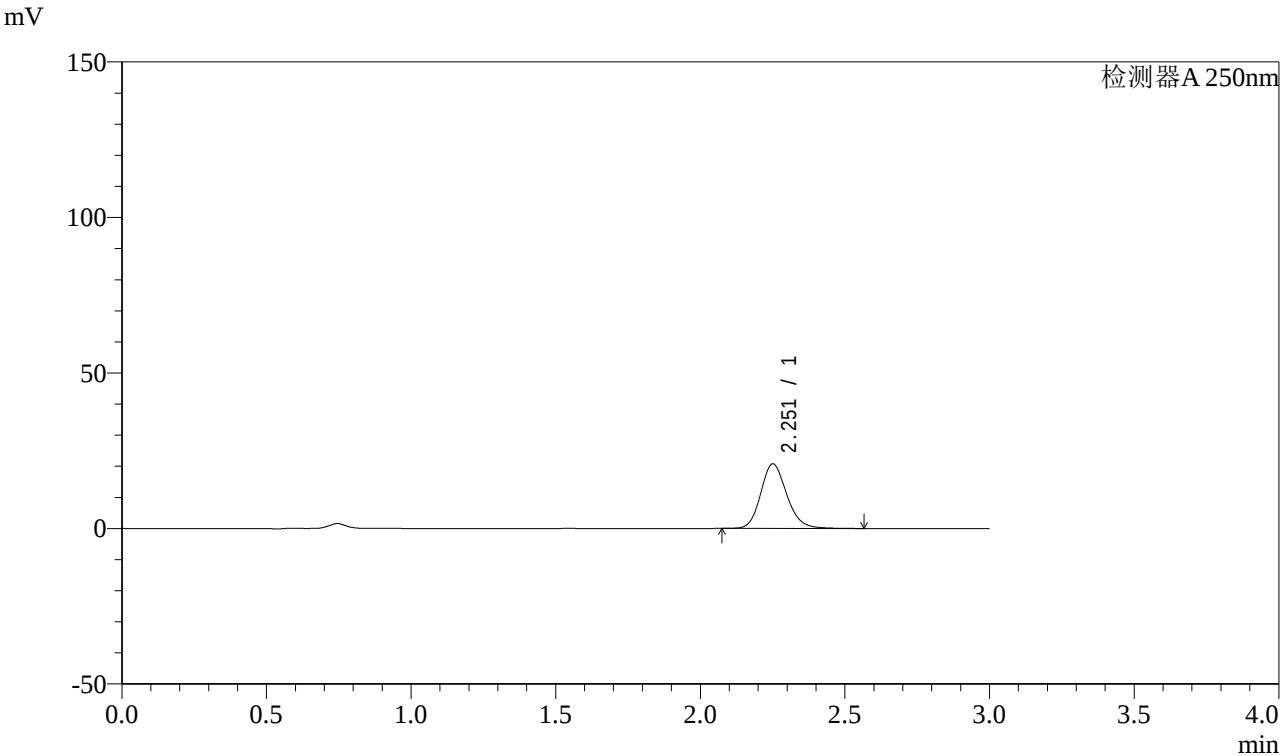
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-695-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:12:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	130033	100.000	20676	3088	1.162	--
总计		130033	100.000	20676			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-696-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:15:35

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:56:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

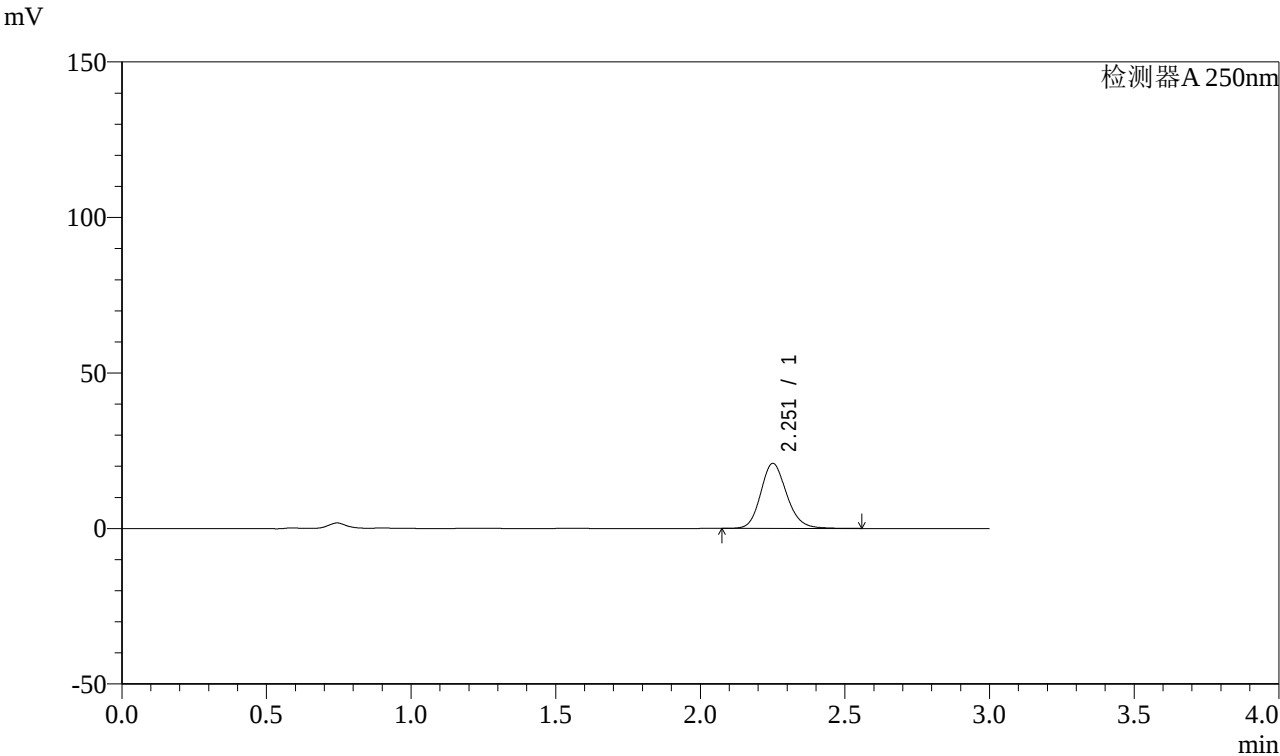
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	130866	100.000	20835	3091	1.160	--
总计		130866	100.000	20835			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-697-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:18:58

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

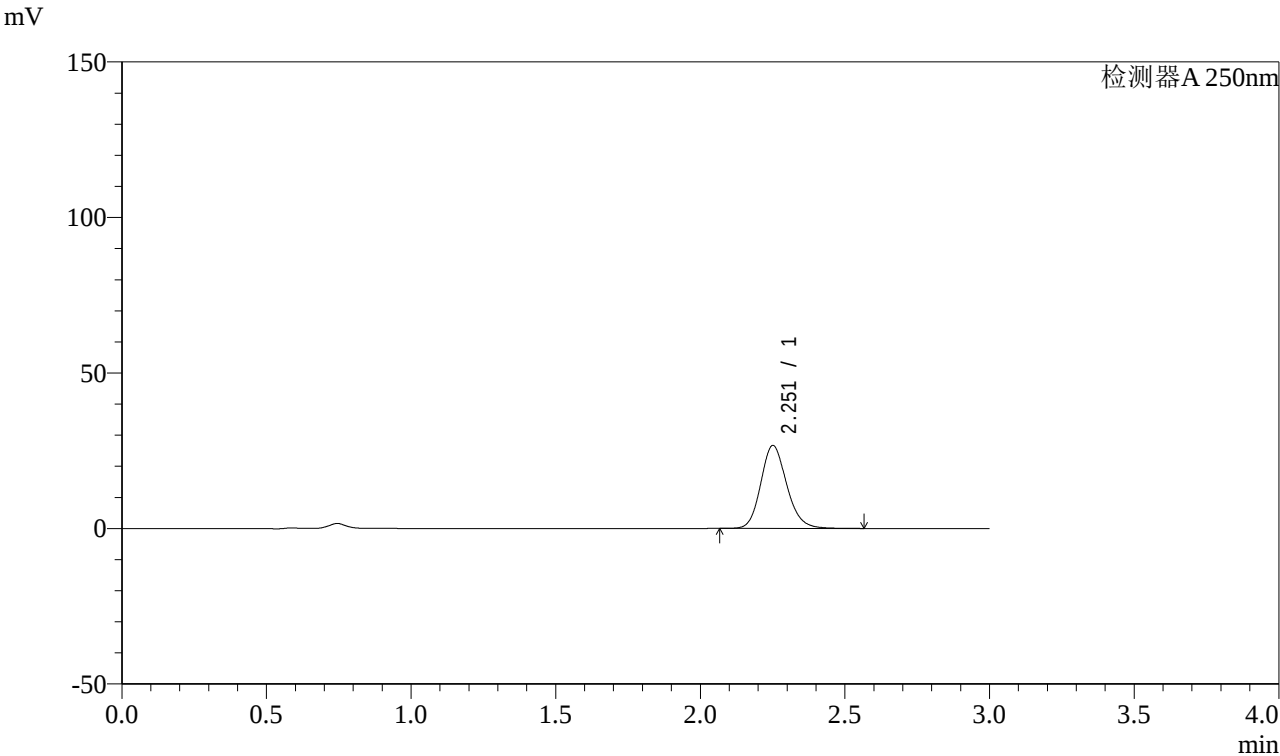
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	166847	100.000	26556	3084	1.160	--
总计		166847	100.000	26556			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



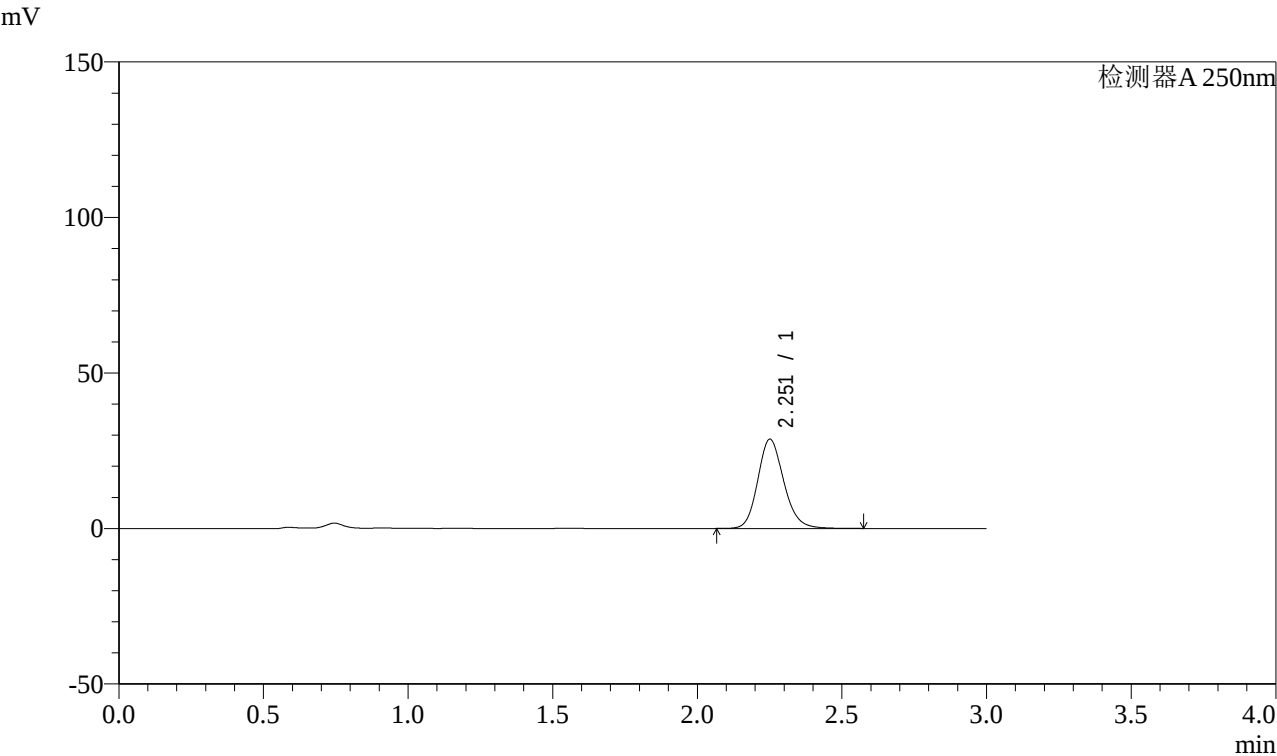
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-698-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:22:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	179668	100.000	28585	3088	1.162	--
总计		179668	100.000	28585			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



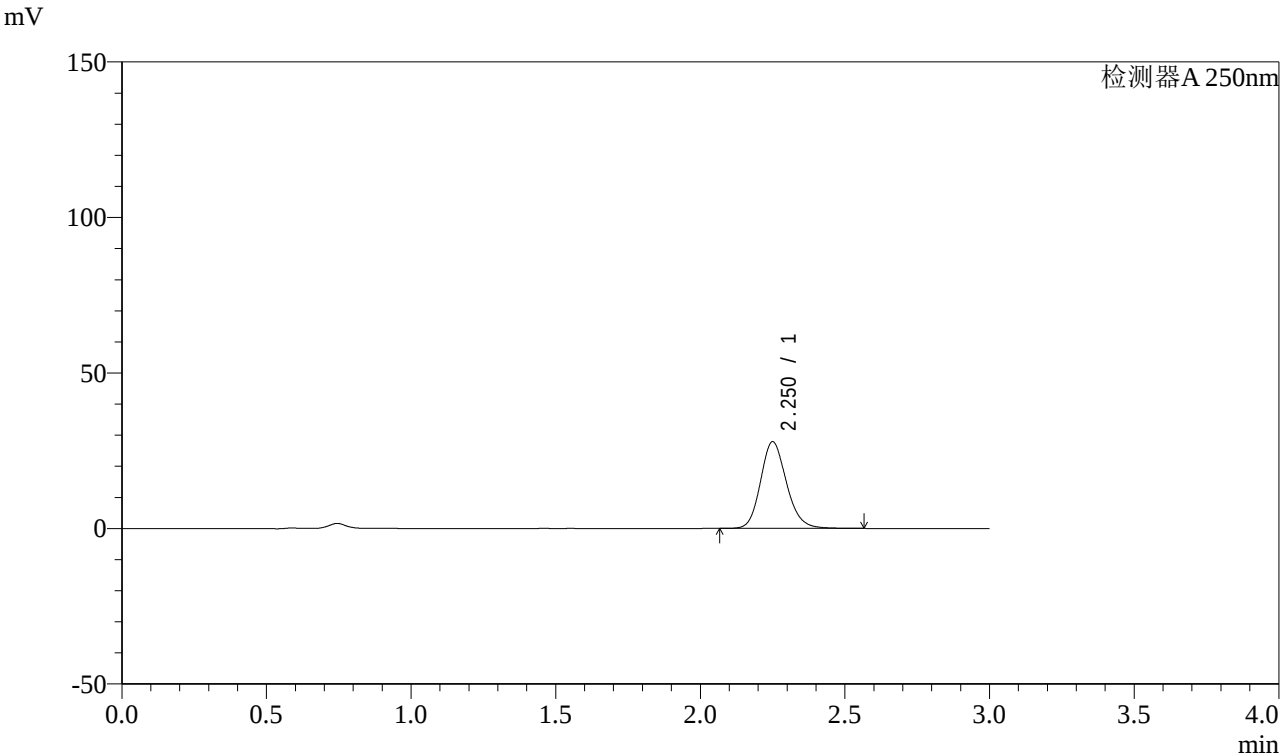
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-699-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 15:25:45 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	174134	100.000	27785	3089	1.160	--
总计		174134	100.000	27785			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-700-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:29:09

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

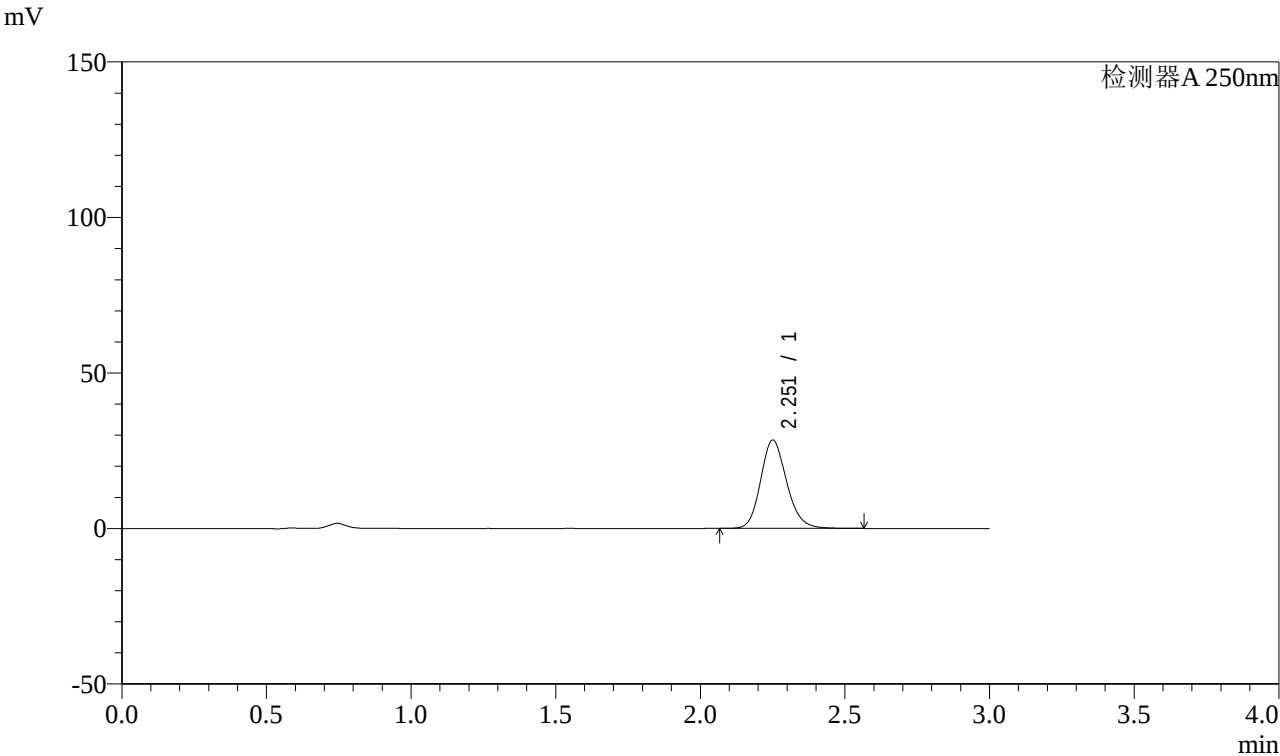
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	178055	100.000	28297	3066	1.161	--
总计		178055	100.000	28297			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-701-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:32:32

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

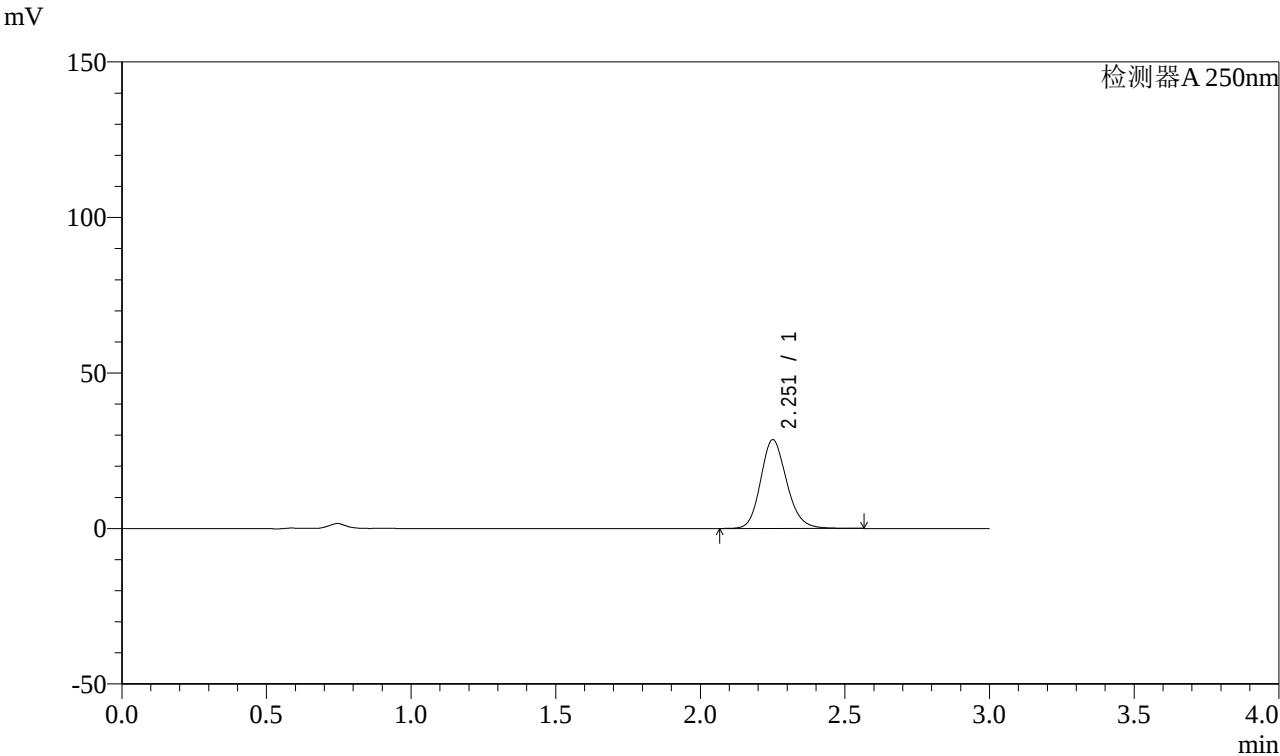
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	178948	100.000	28432	3072	1.160	--
总计		178948	100.000	28432			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-702-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:35:55

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

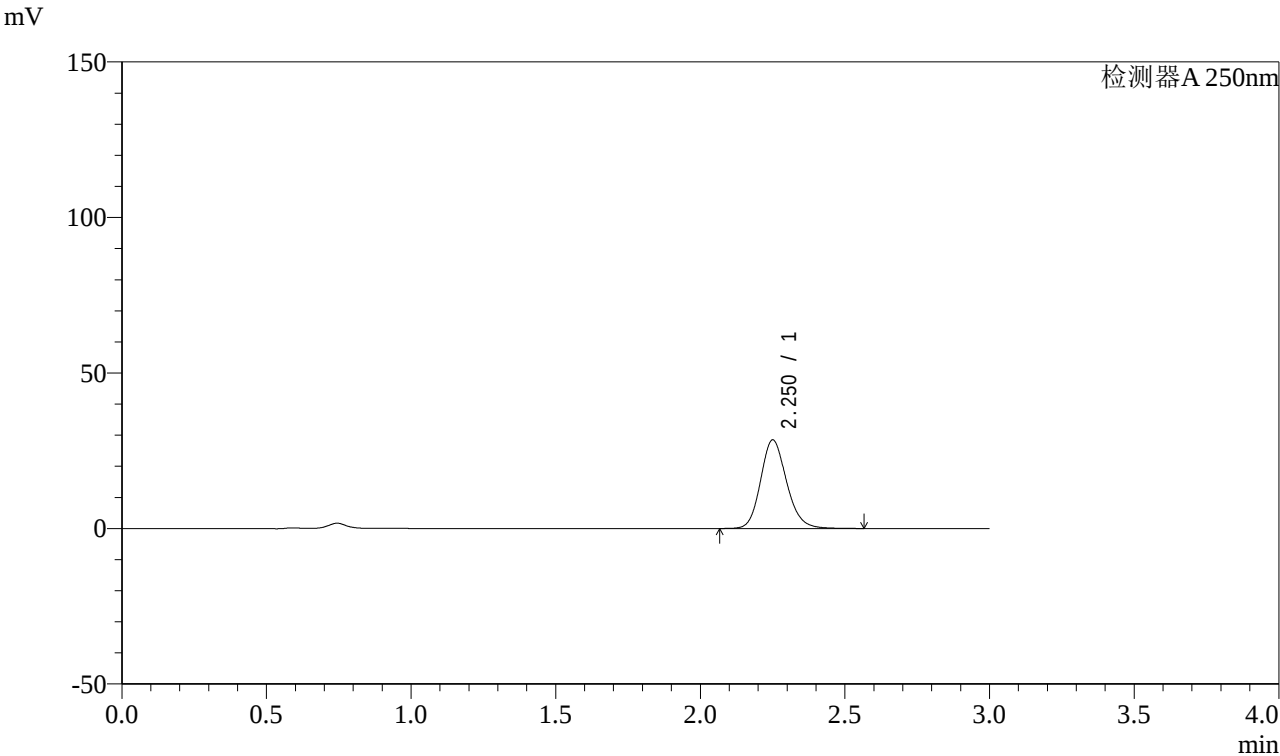
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	178318	100.000	28375	3076	1.160	--
总计		178318	100.000	28375			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



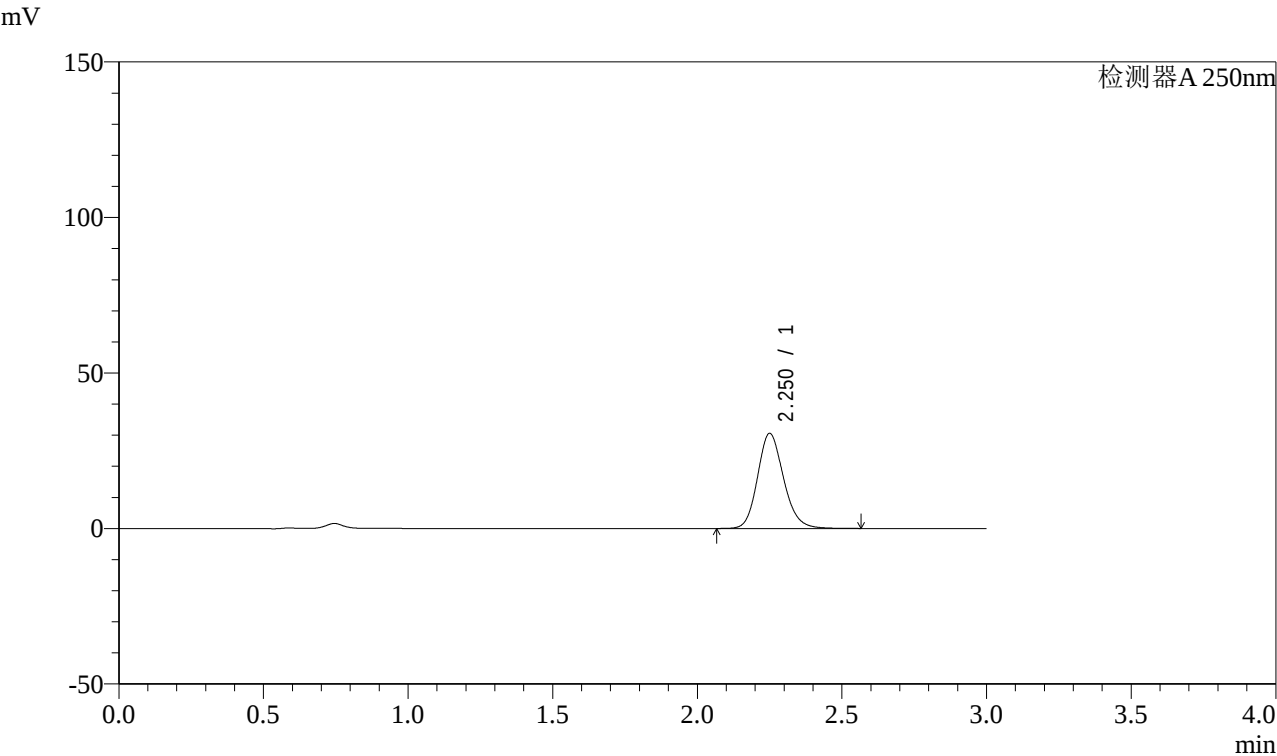
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-703-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:39:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	191523	100.000	30481	3073	1.160	--
总计		191523	100.000	30481			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



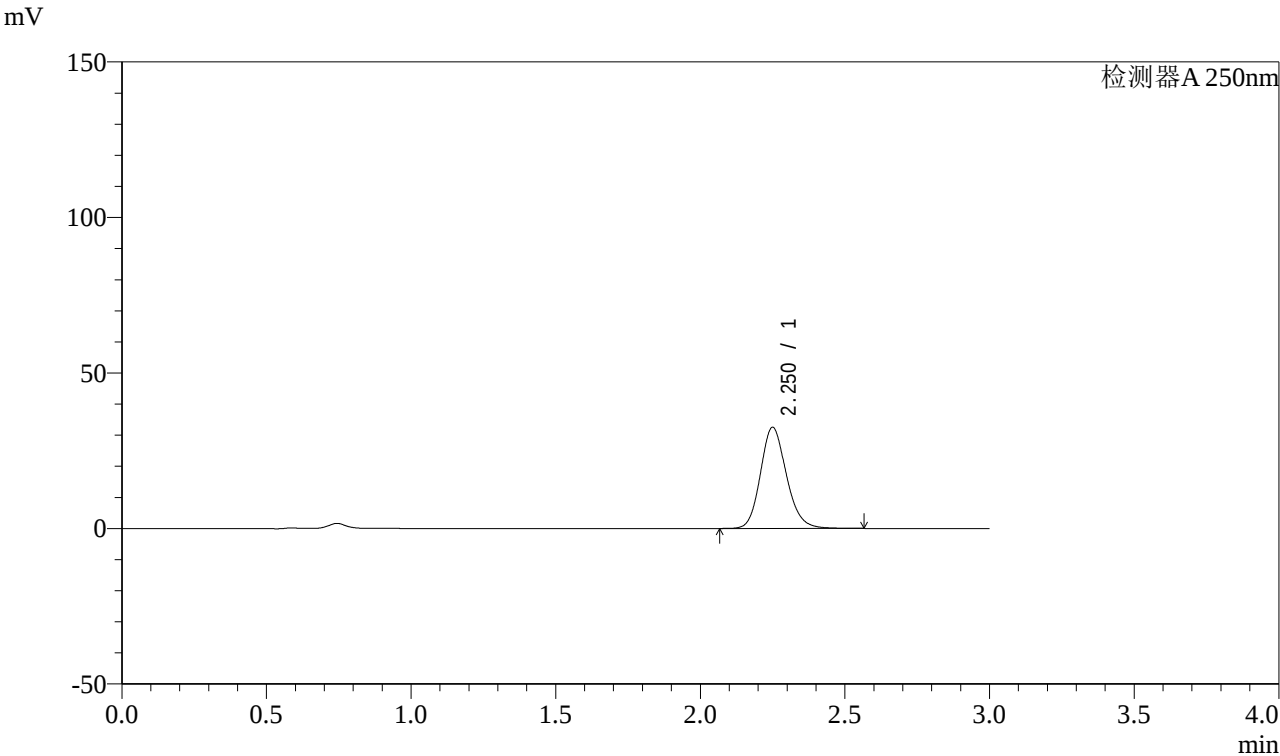
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-704-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:42:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	203651	100.000	32440	3072	1.160	--
总计		203651	100.000	32440			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



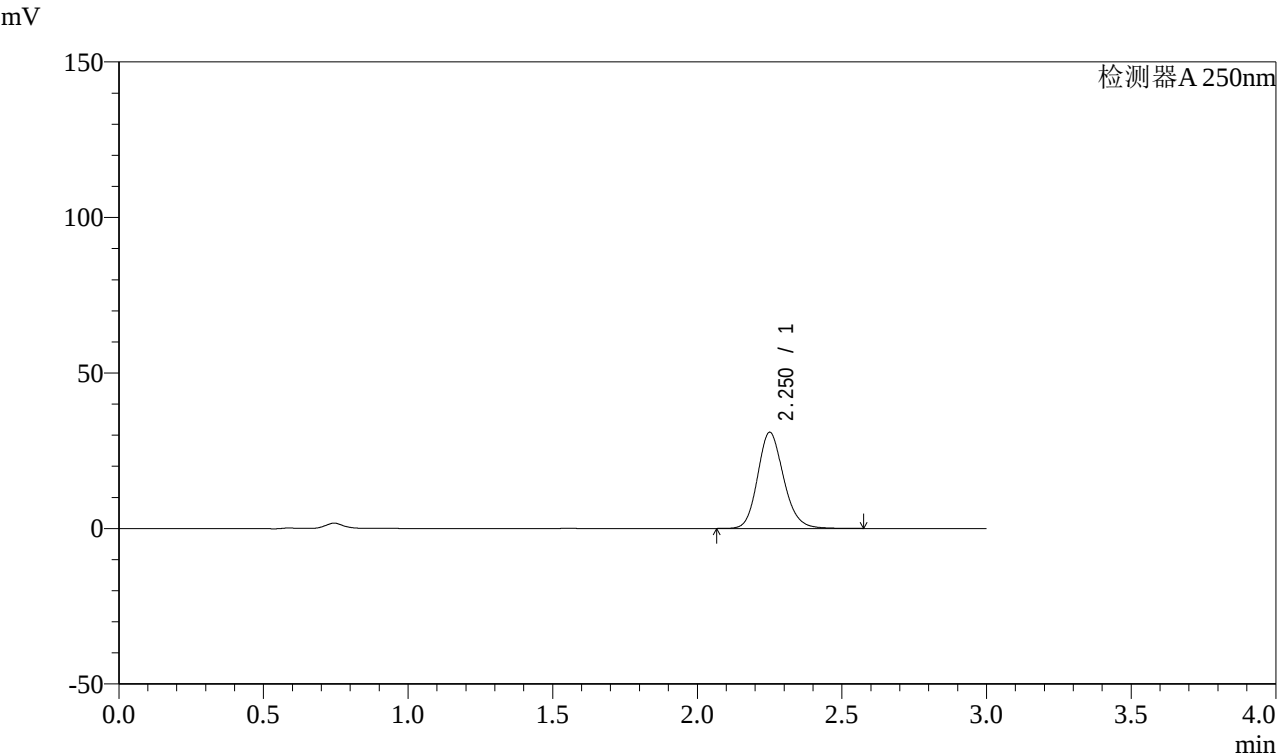
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-705-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 15:46:05 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	193373	100.000	30793	3082	1.160	--
总计		193373	100.000	30793			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-706-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 15:49:27

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

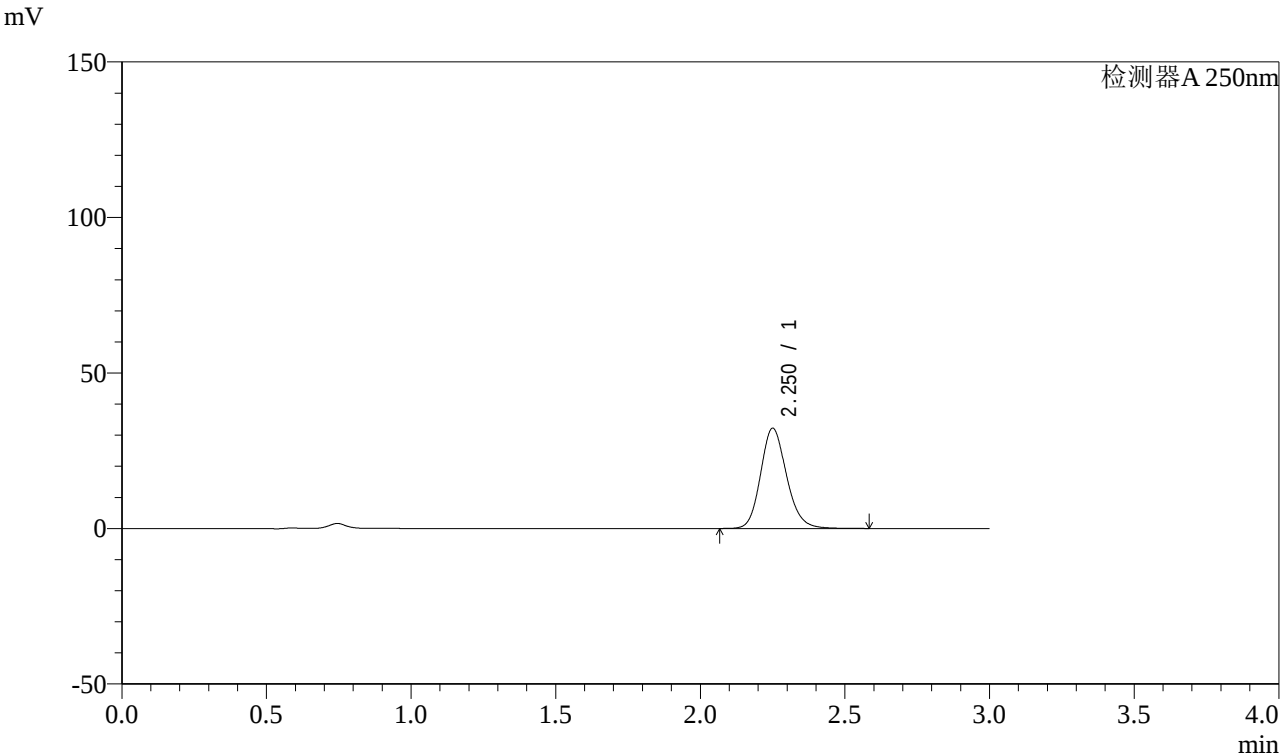
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	201816	100.000	32121	3077	1.160	--
总计		201816	100.000	32121			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



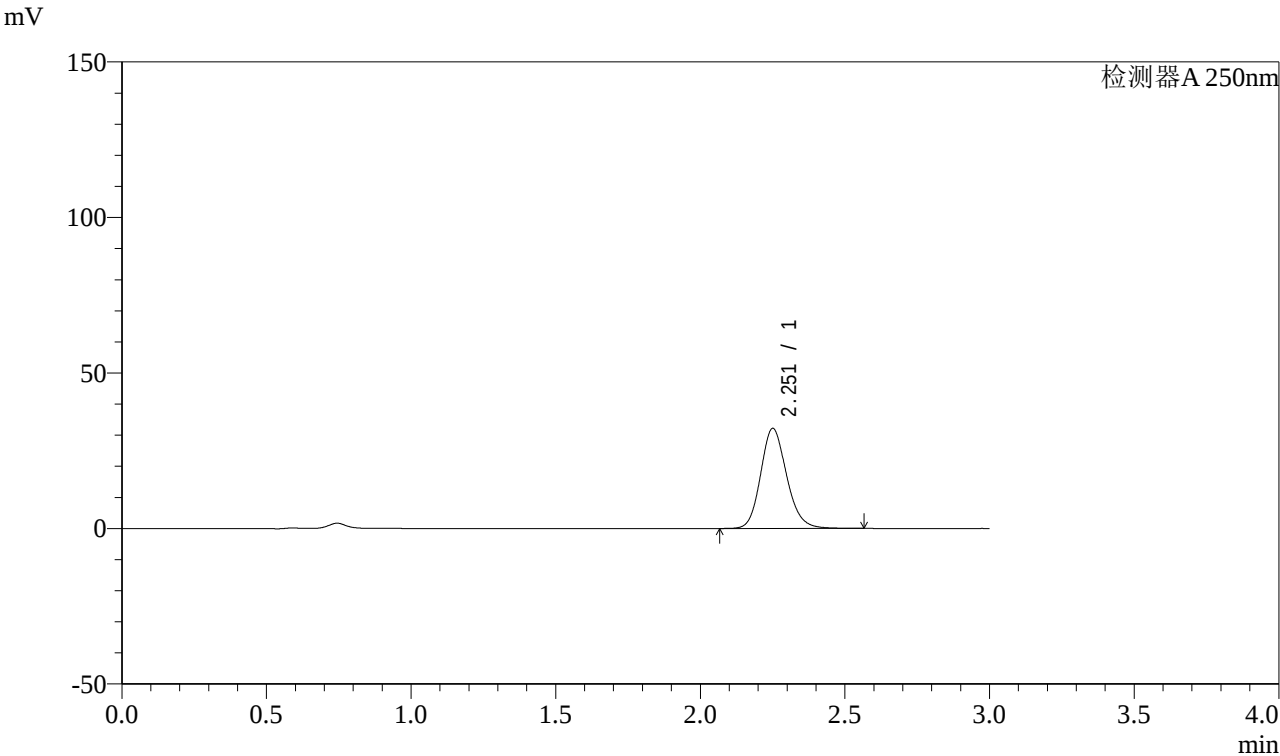
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-707-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 15:52:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	201415	100.000	32036	3076	1.159	--
总计		201415	100.000	32036			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-708-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:56:13

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:56:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

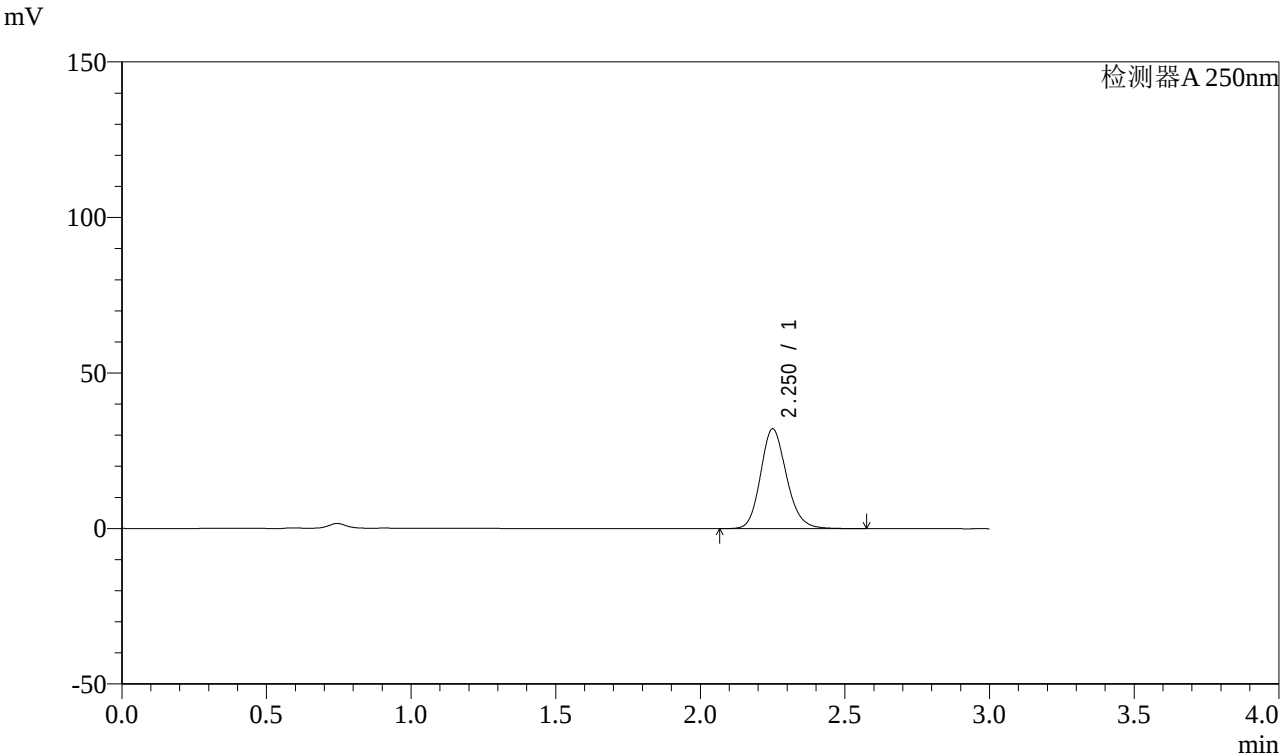
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	200825	100.000	31999	3080	1.160	--
总计		200825	100.000	31999			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-709-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 15:59:37

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

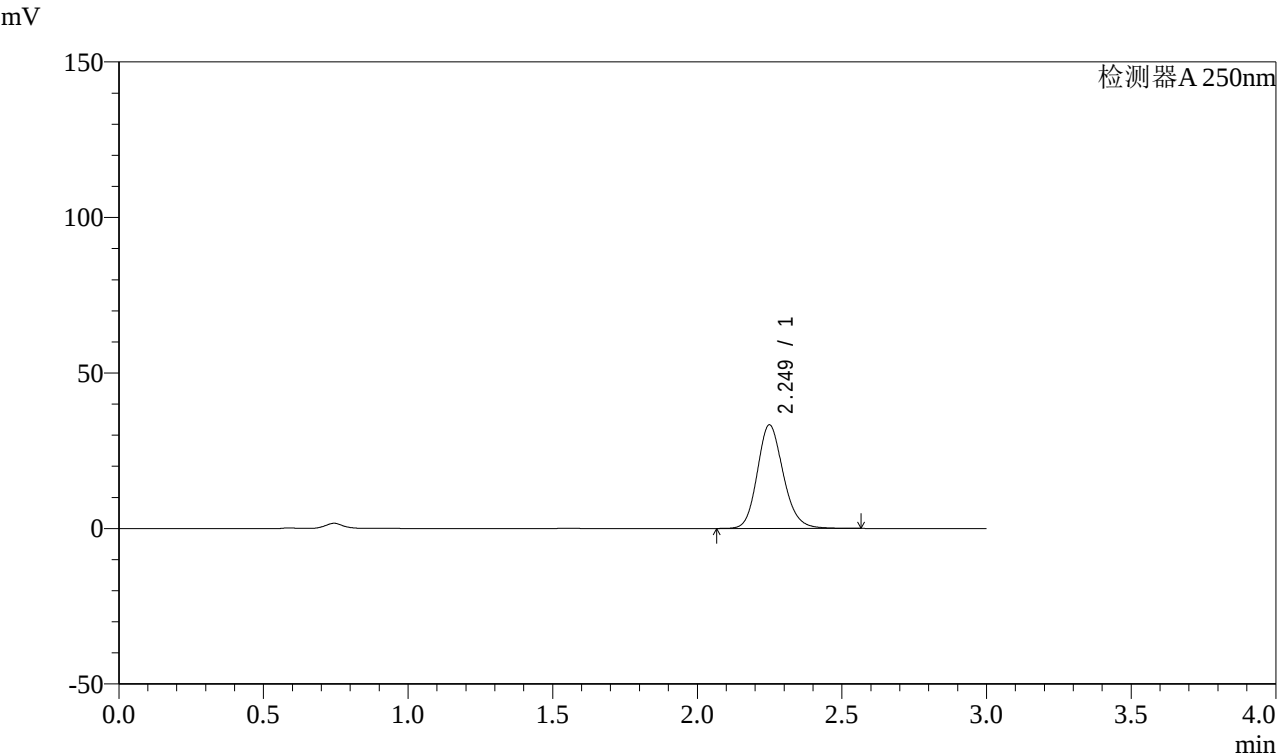
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	208281	100.000	33256	3085	1.161	--
总计		208281	100.000	33256			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-710-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:03:01

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

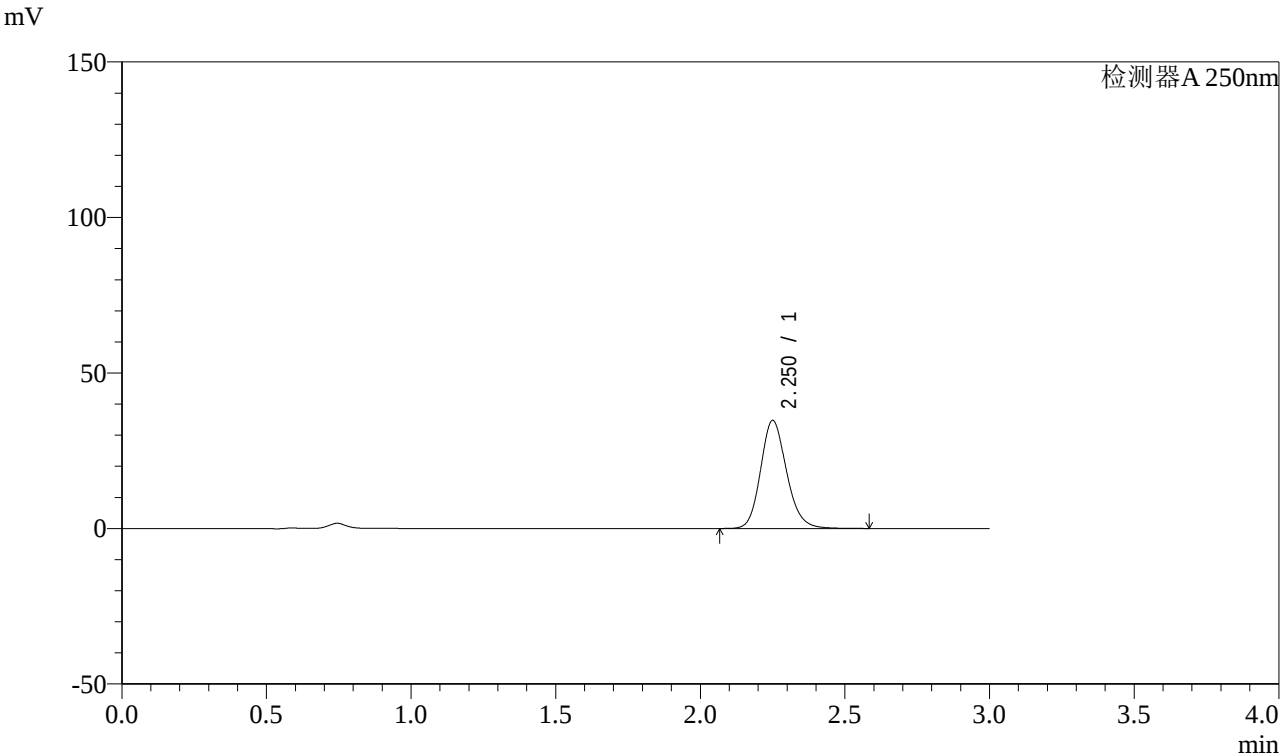
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	217405	100.000	34618	3080	1.161	--
总计		217405	100.000	34618			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



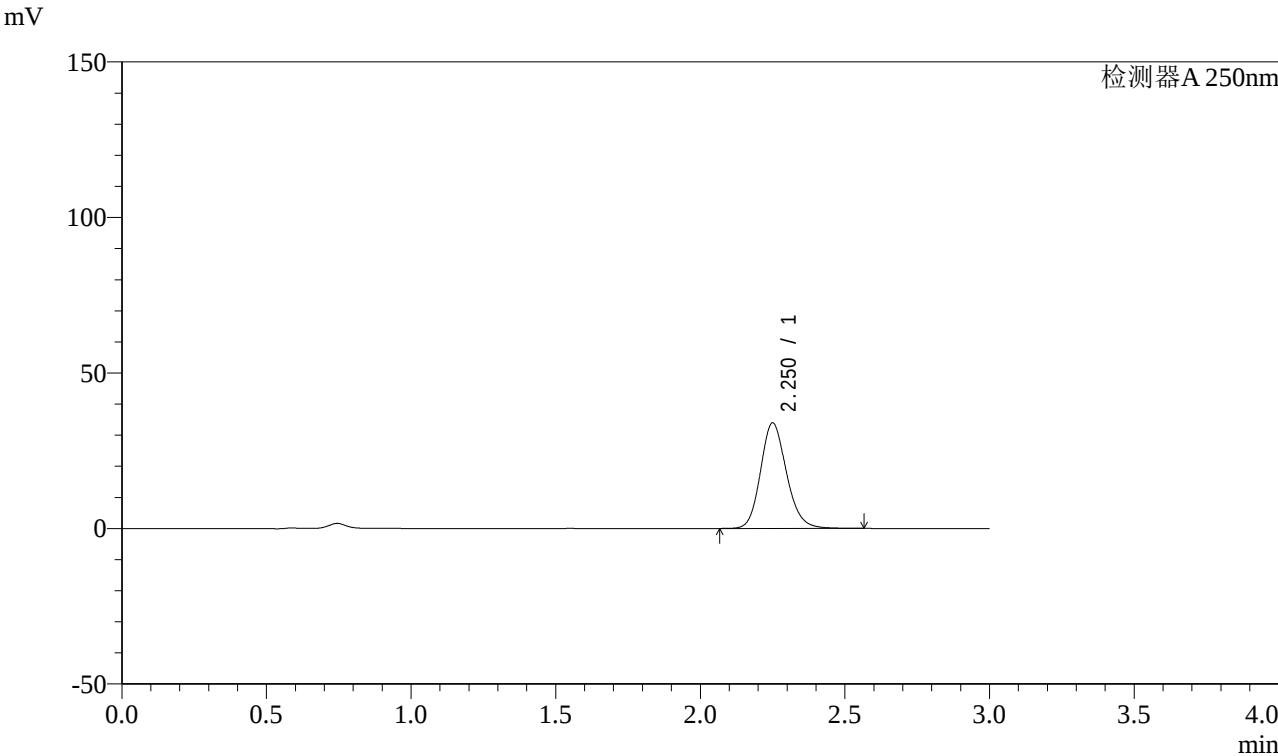
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-711-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 16:06:25 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	212337	100.000	33833	3075	1.160	--
总计		212337	100.000	33833			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-712-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:09:49

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

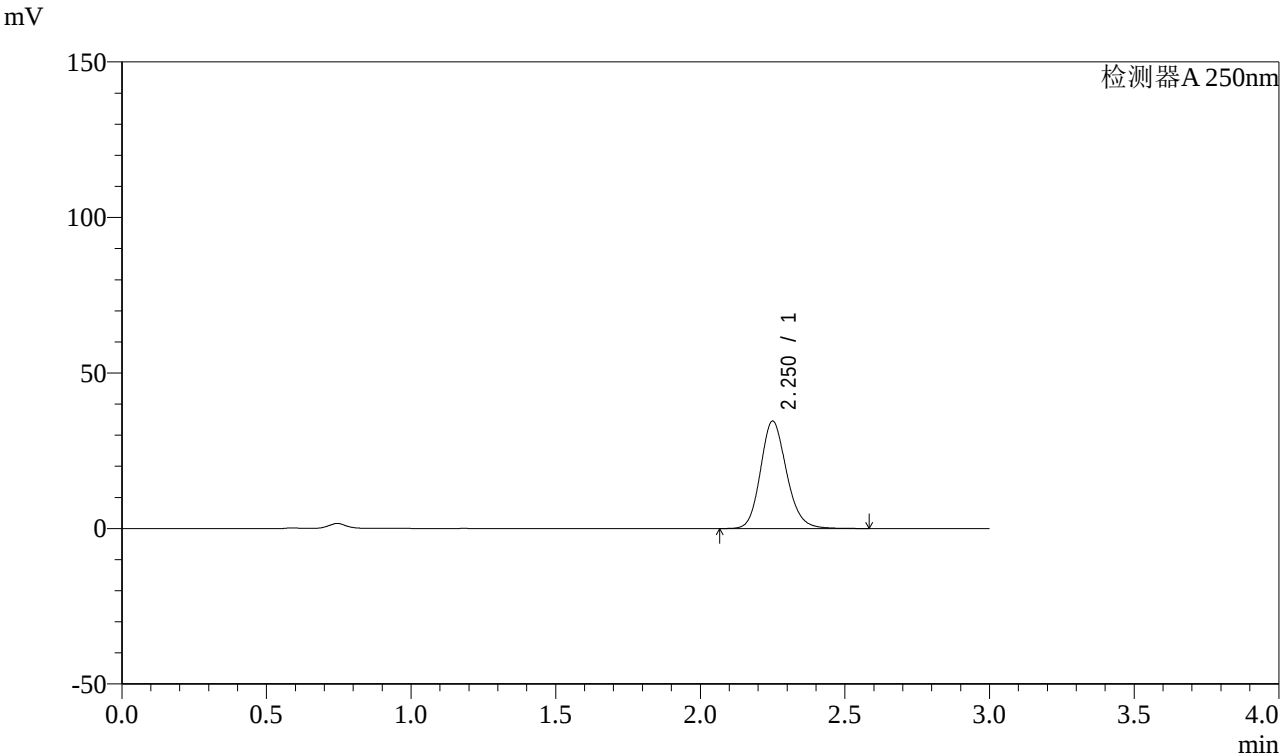
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	216645	100.000	34444	3067	1.161	--
总计		216645	100.000	34444			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-713-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:13:12

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

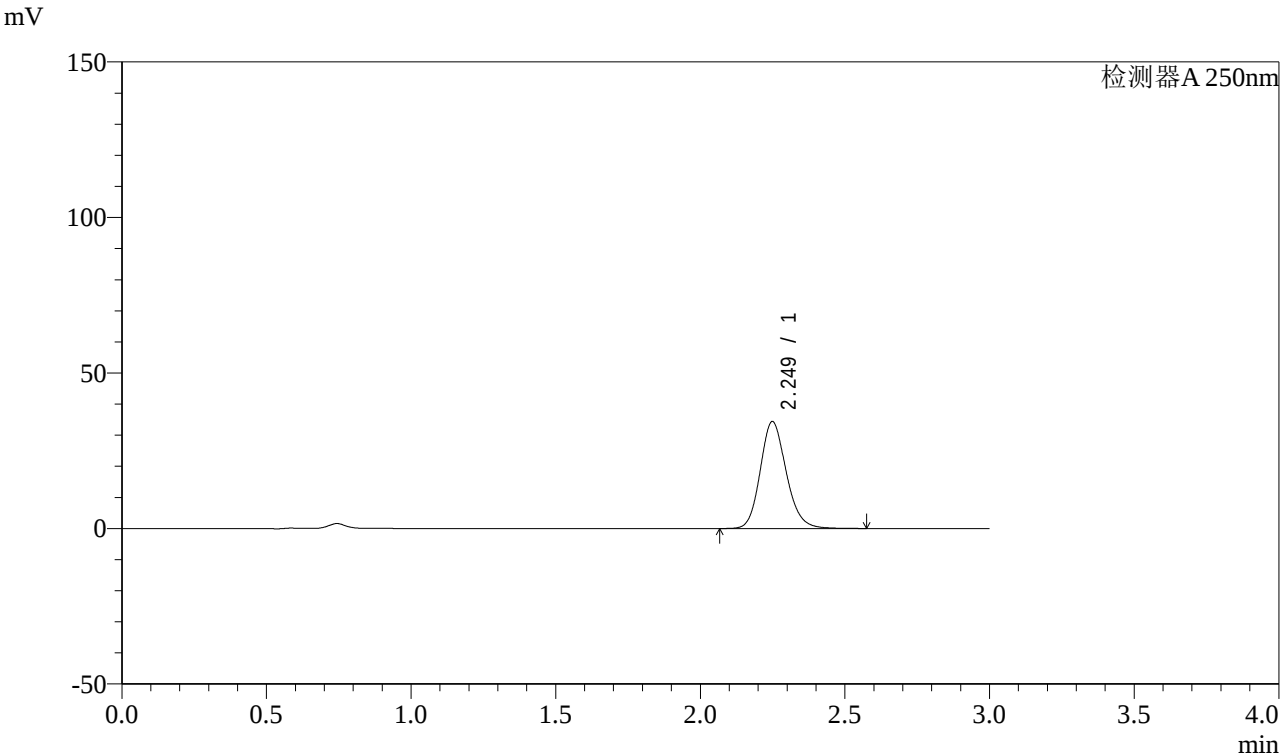
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	215405	100.000	34342	3071	1.160	--
总计		215405	100.000	34342			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-714-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:16:34

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

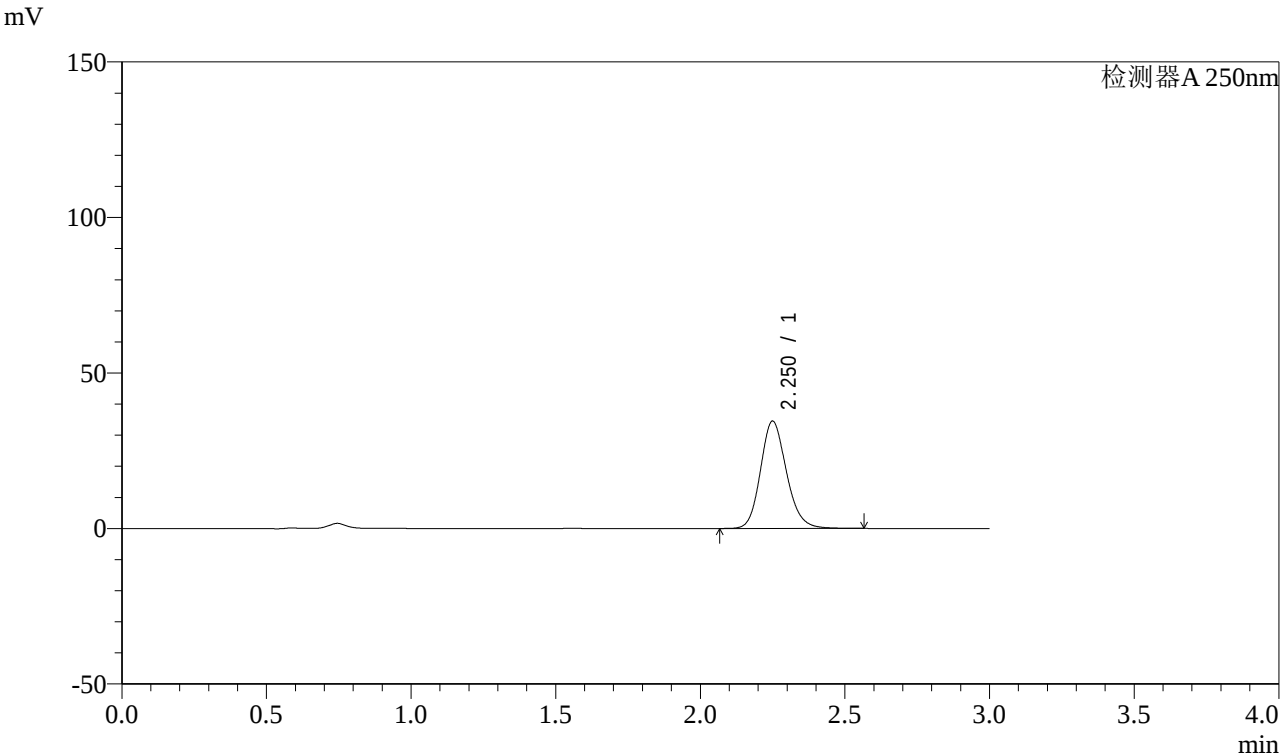
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	215849	100.000	34431	3084	1.162	--
总计		215849	100.000	34431			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-715-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:19:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

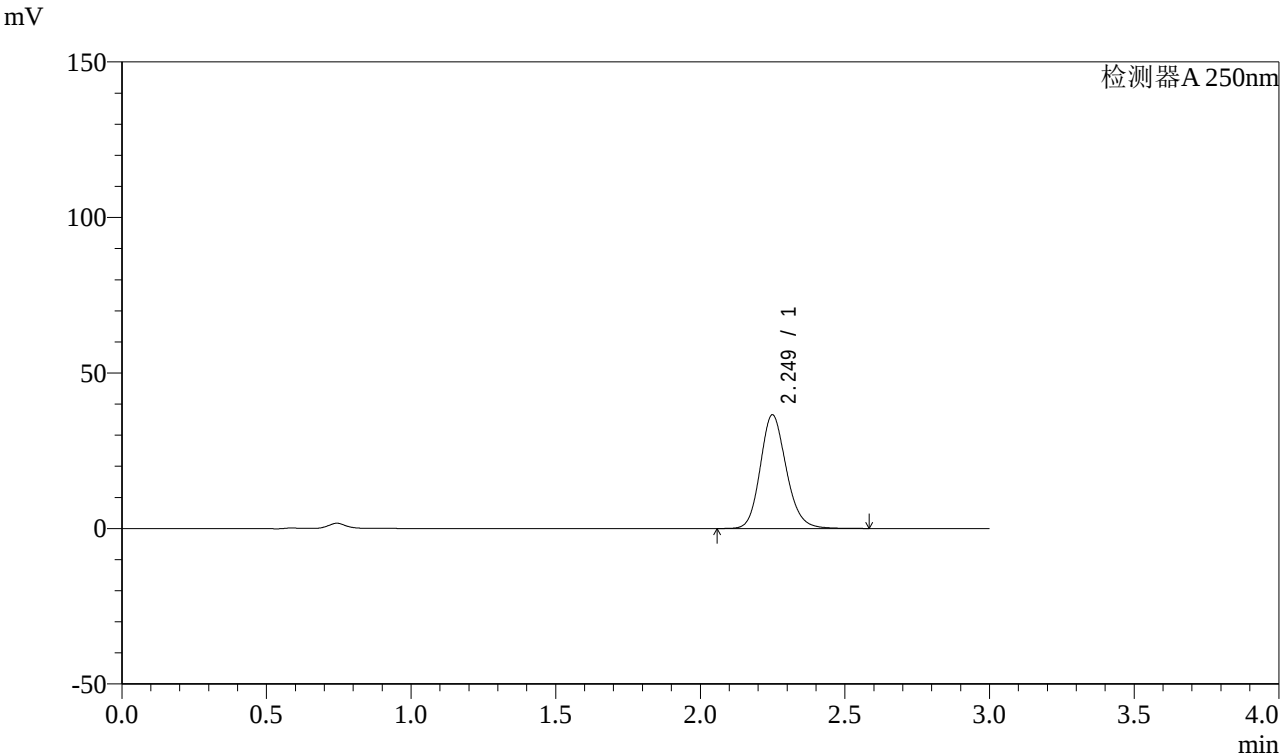
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	228709	100.000	36493	3080	1.162	--
总计		228709	100.000	36493			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-716-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:23:20

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

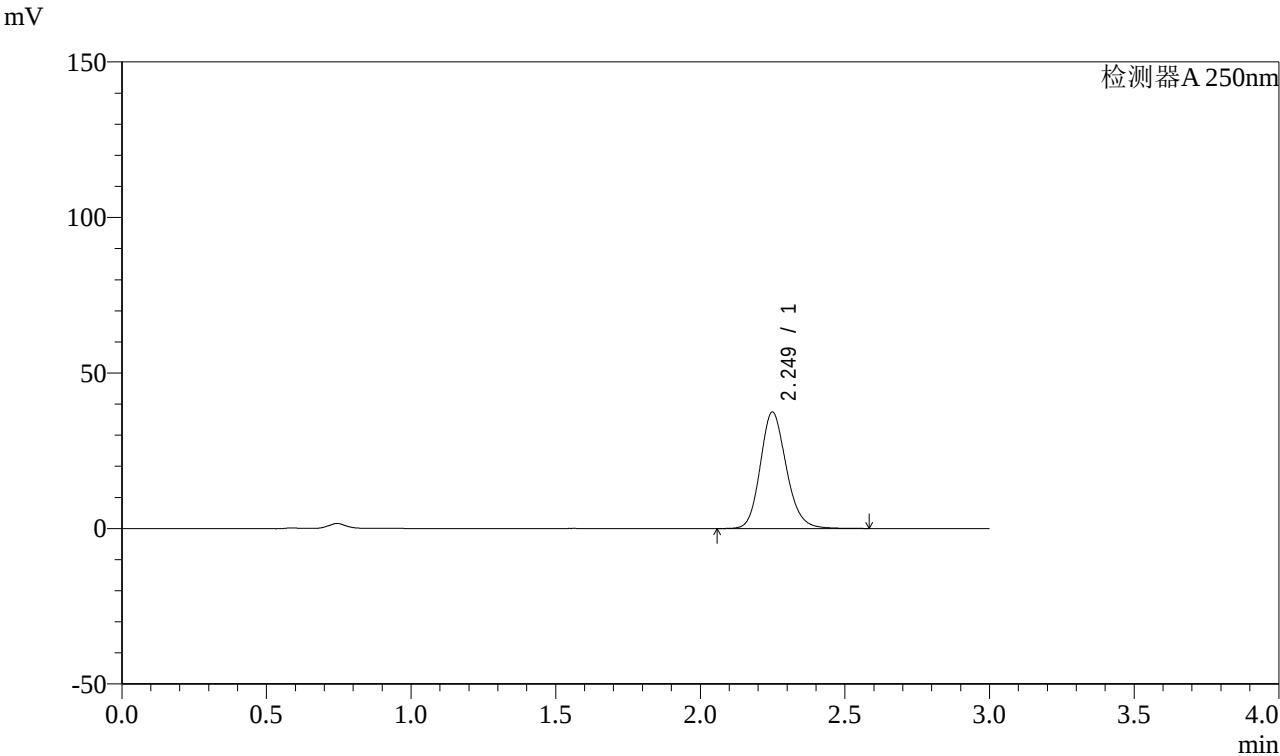
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	234562	100.000	37382	3074	1.162	--
总计		234562	100.000	37382			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-717-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:26:44

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

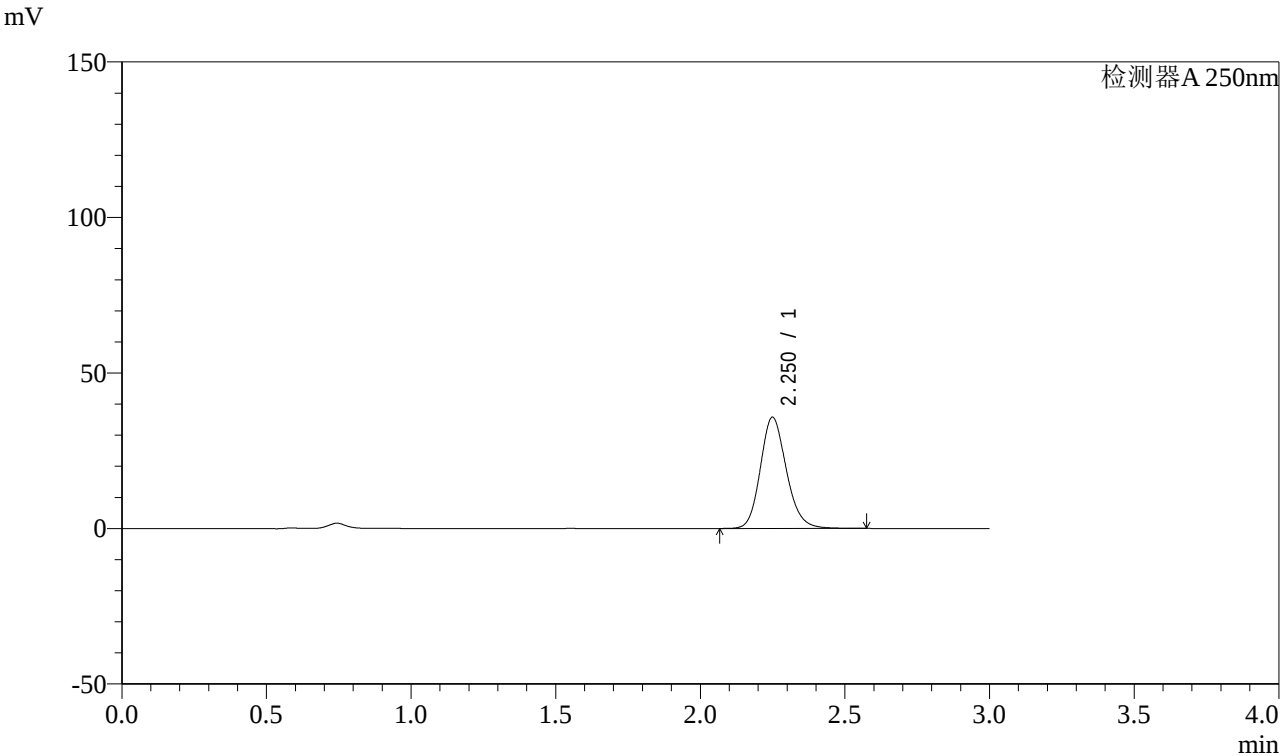
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	223968	100.000	35690	3073	1.161	--
总计		223968	100.000	35690			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-718-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-32

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 16:30:07

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

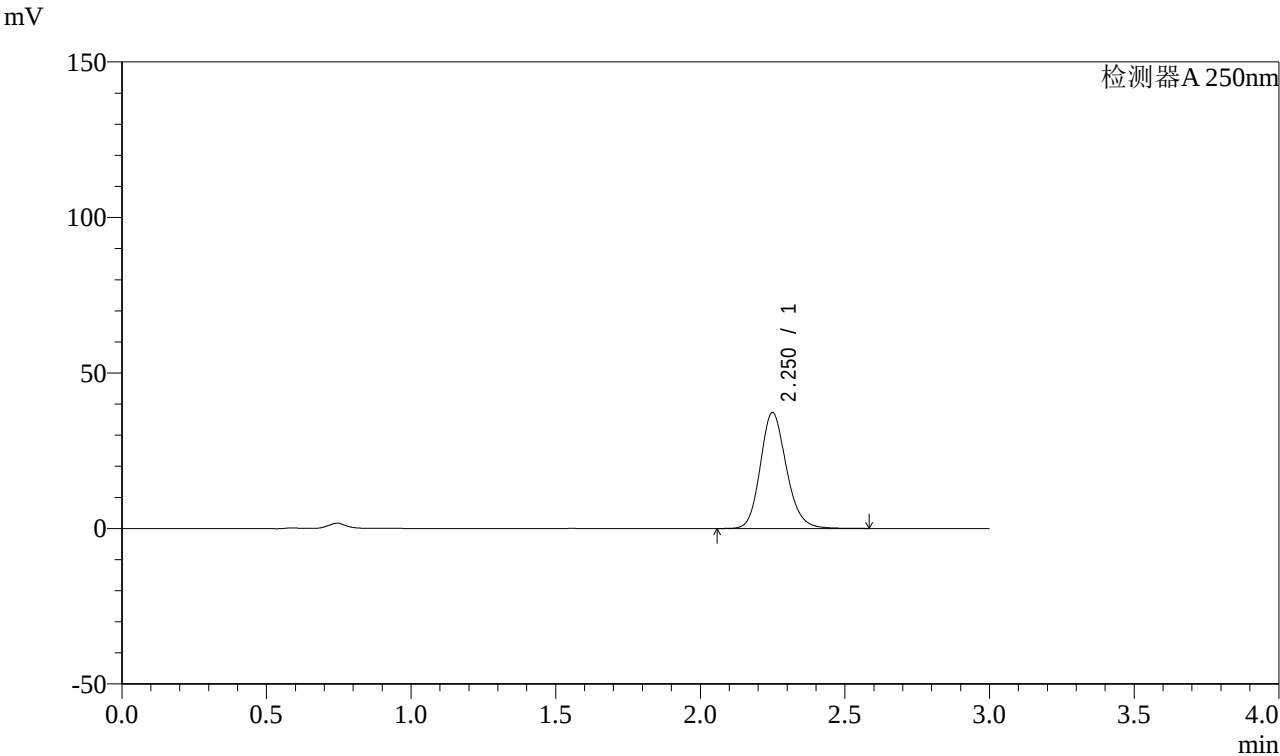
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	233947	100.000	37216	3064	1.162	--
总计		233947	100.000	37216			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



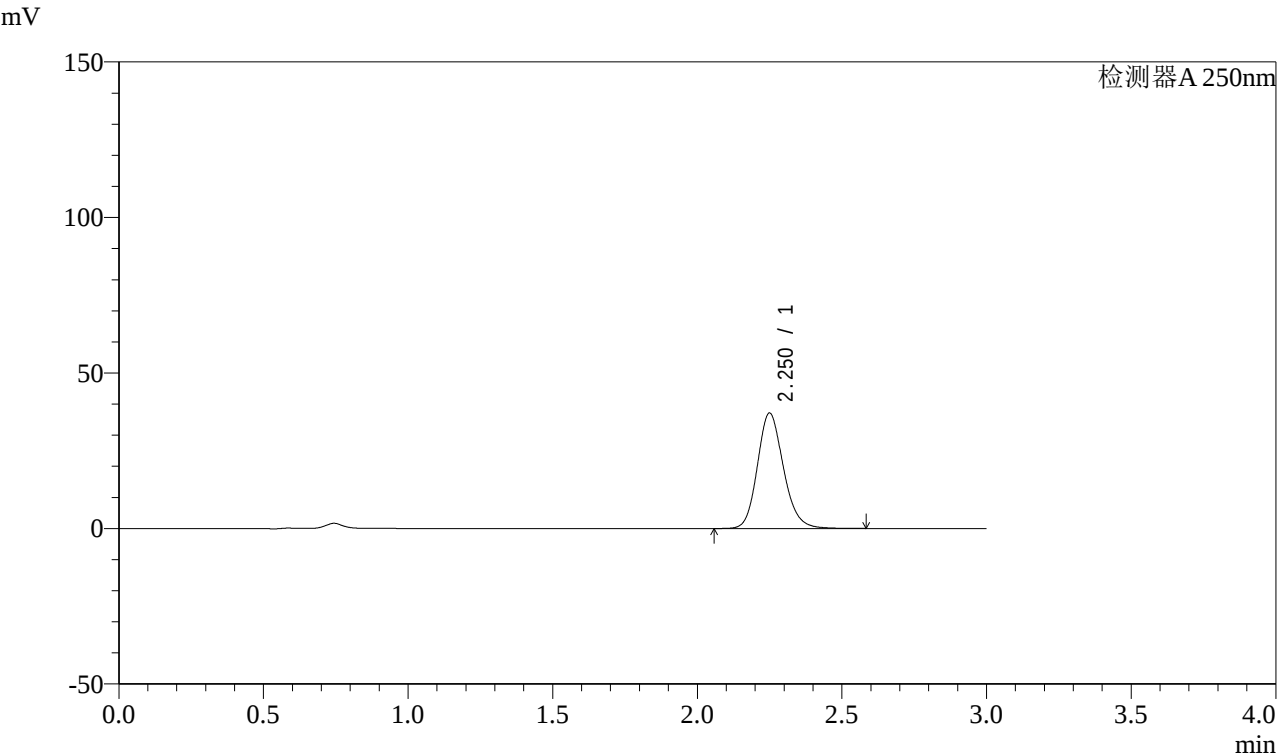
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-719-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:33:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	232846	100.000	37044	3067	1.162	--
总计		232846	100.000	37044			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-720-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 16:36:54

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

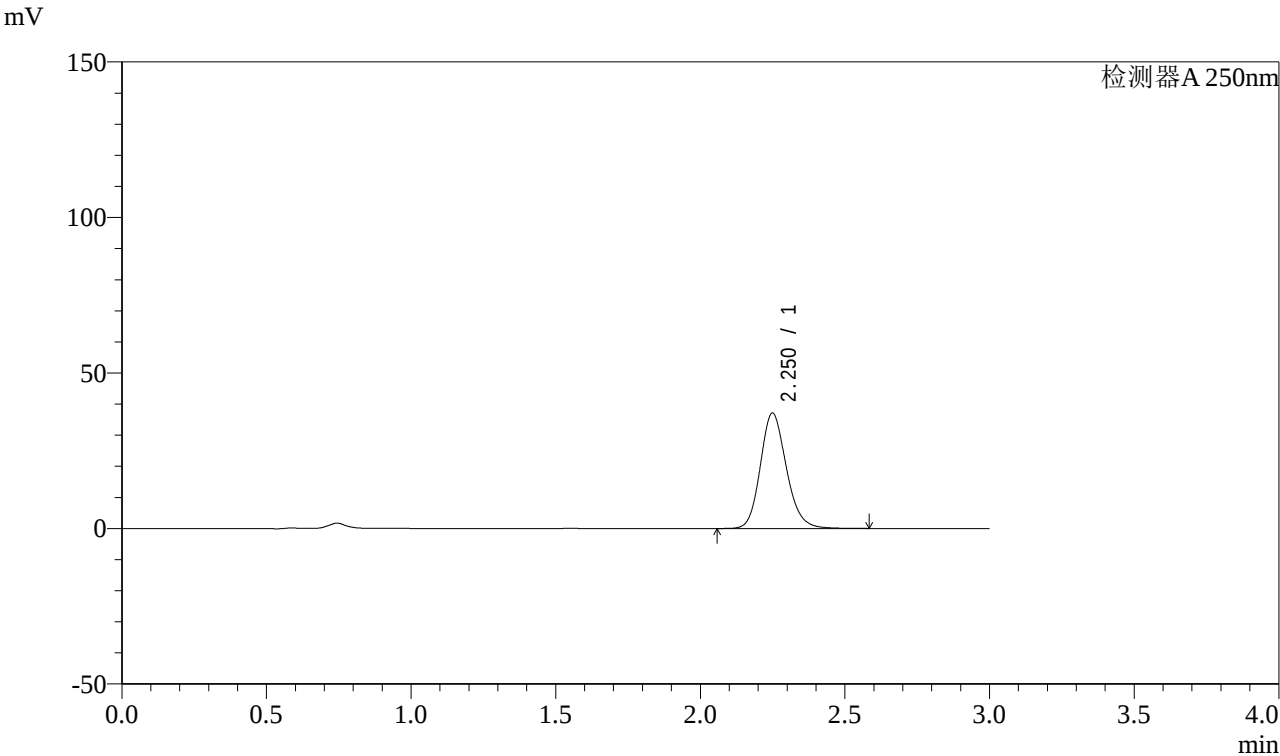
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	232628	100.000	37047	3071	1.162	--
总计		232628	100.000	37047			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



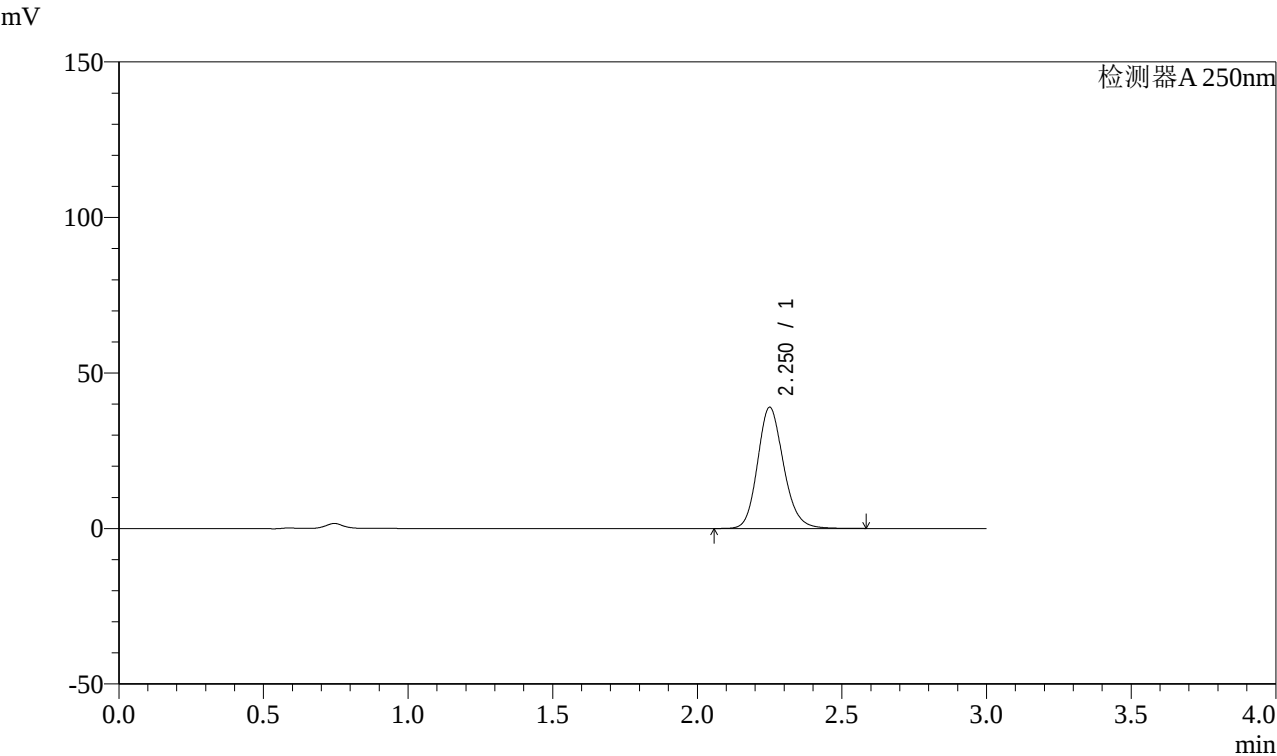
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-721-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:40:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	244179	100.000	38830	3071	1.162	--
总计		244179	100.000	38830			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



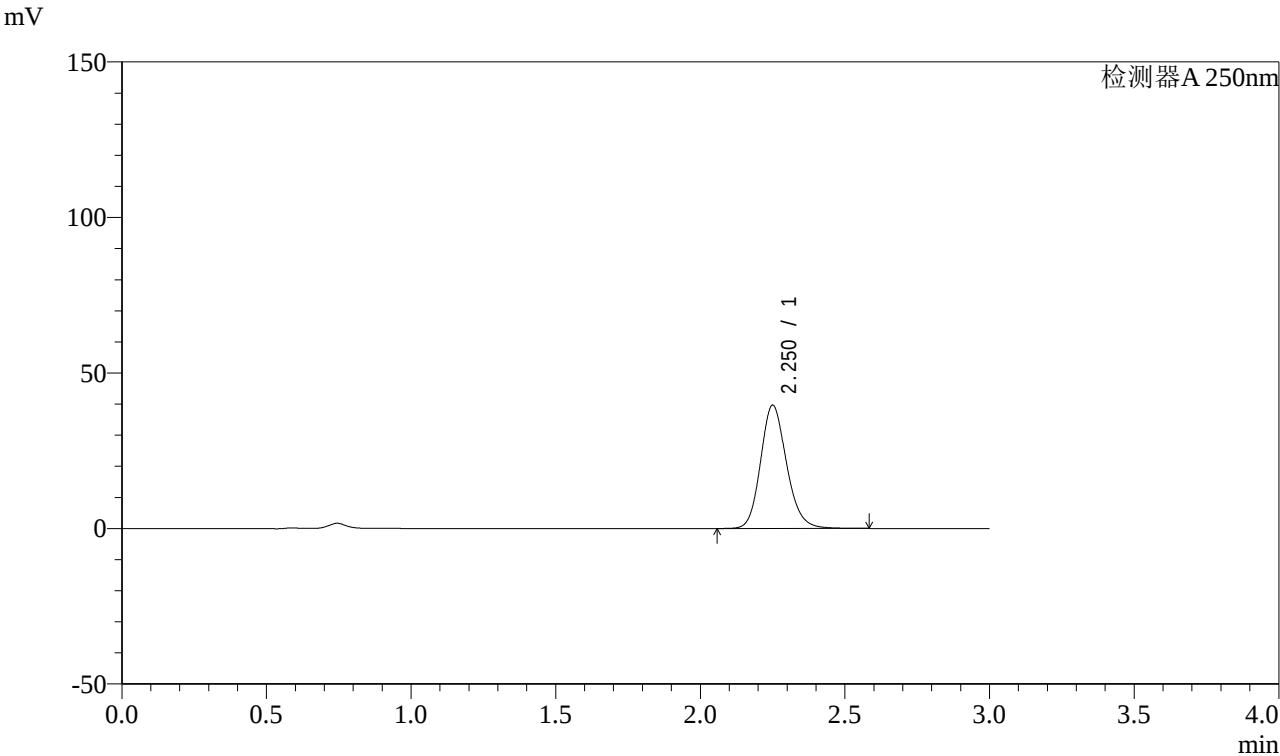
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-722-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:43:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	248367	100.000	39514	3073	1.162	--
总计		248367	100.000	39514			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



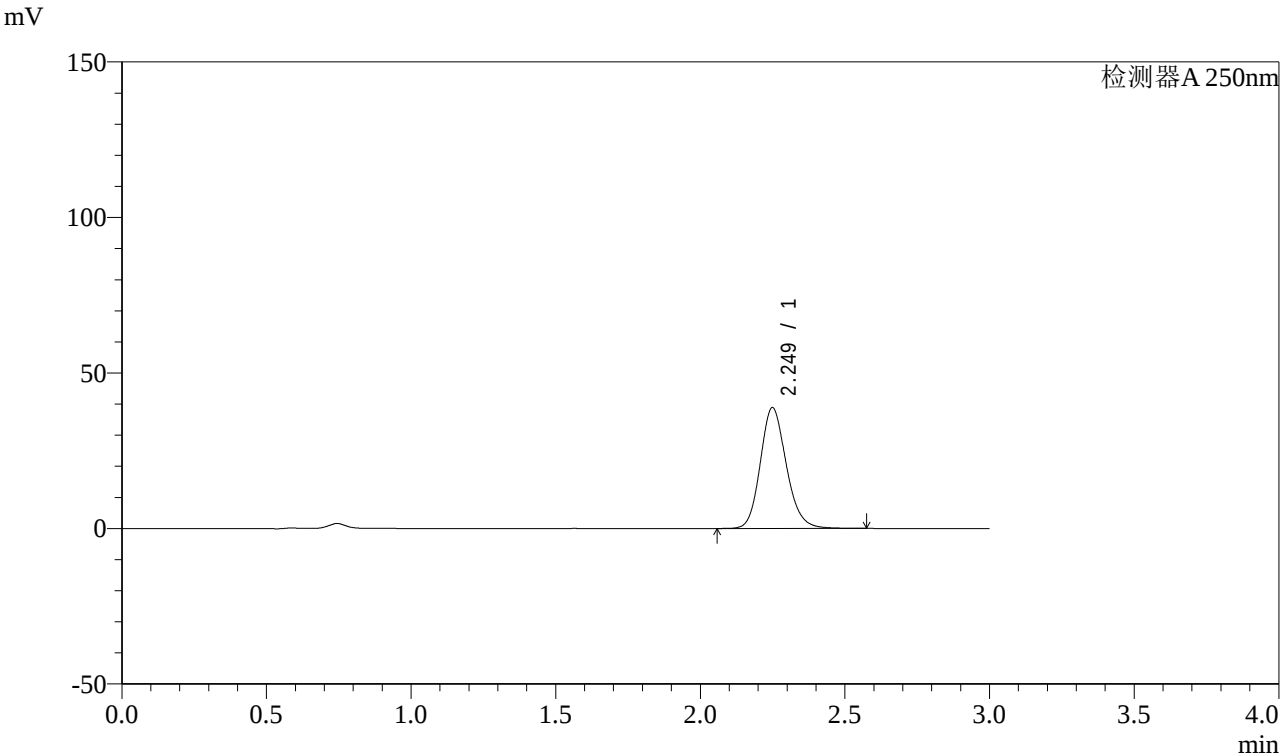
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-723-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:47:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	243184	100.000	38783	3075	1.162	--
总计		243184	100.000	38783			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



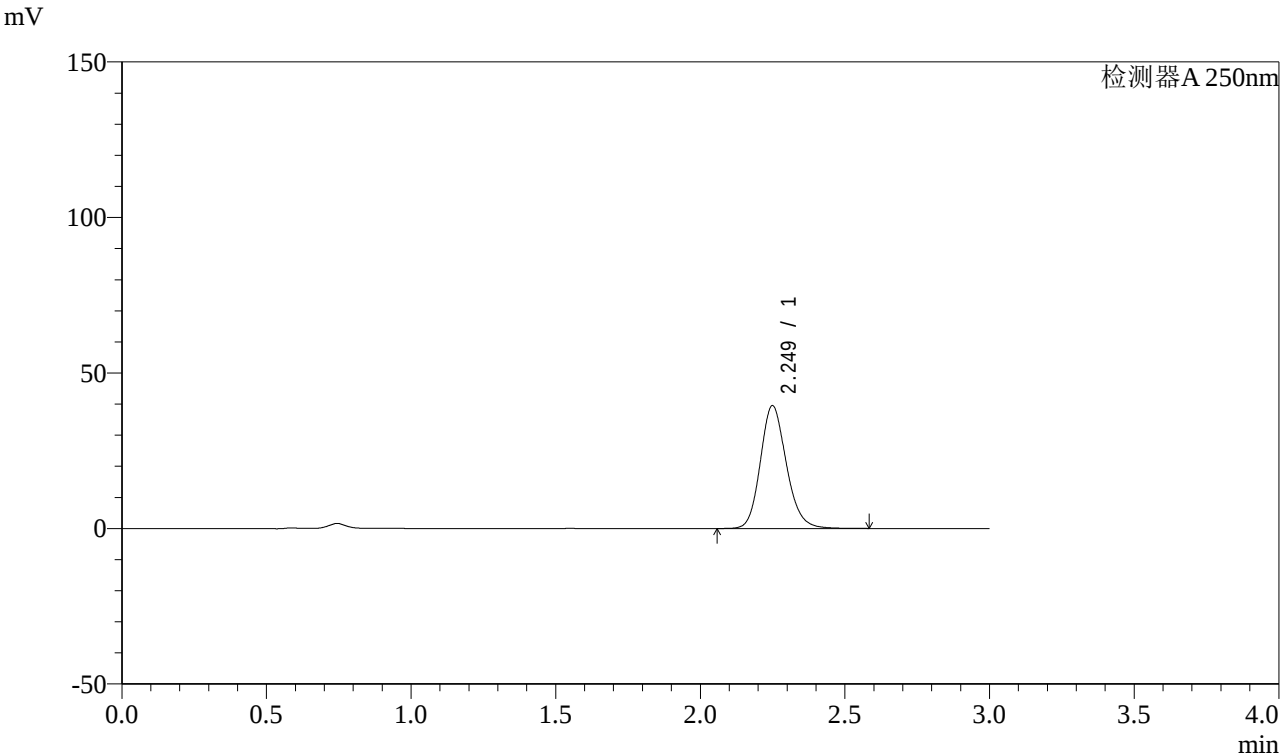
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-724-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:50:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	247474	100.000	39425	3072	1.162	--
总计		247474	100.000	39425			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



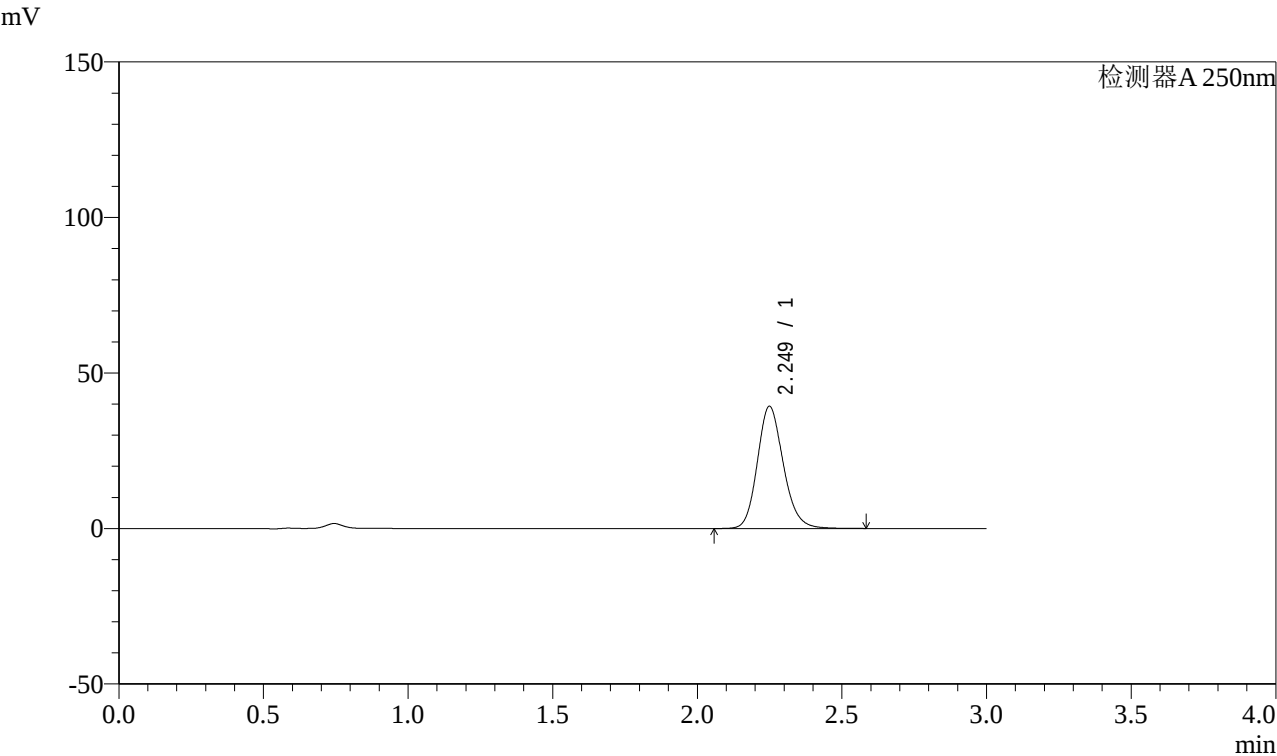
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-725-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:53:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	245984	100.000	39219	3077	1.162	--
总计		245984	100.000	39219			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



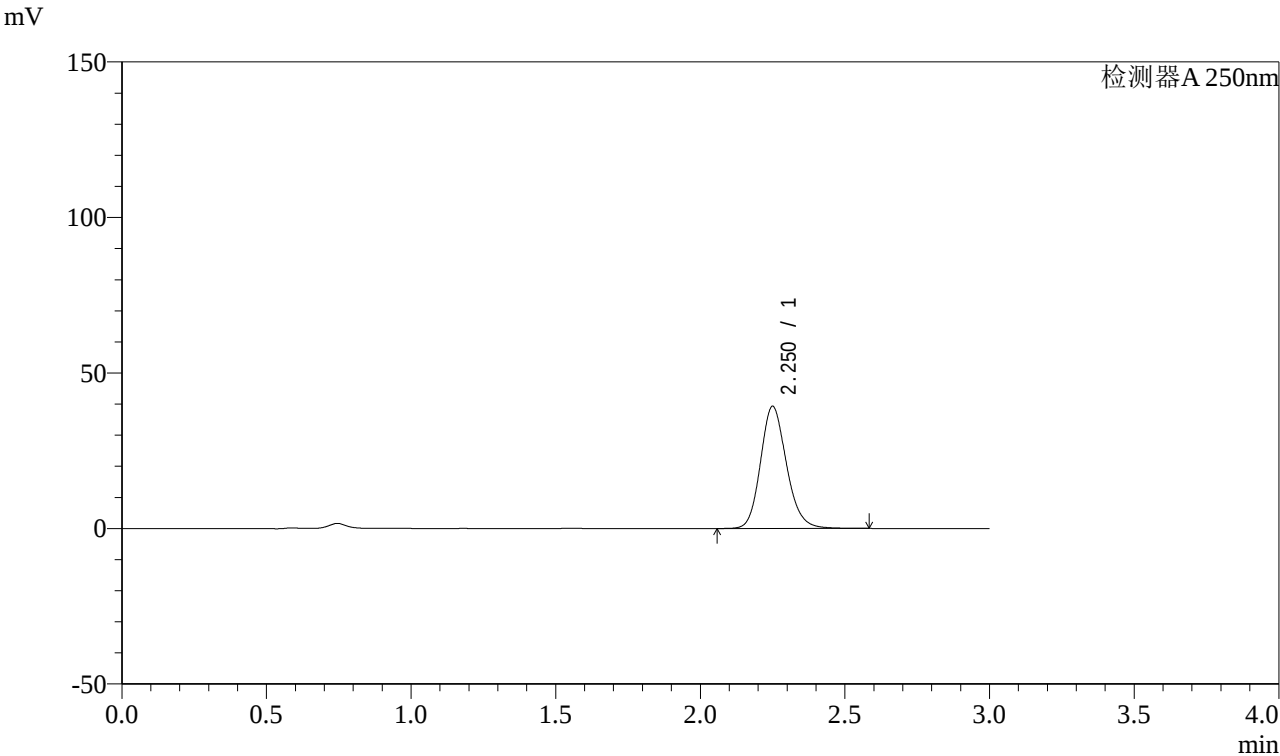
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-726-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 16:57:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	245849	100.000	39161	3079	1.163	--
总计		245849	100.000	39161			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-727-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:00:37

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

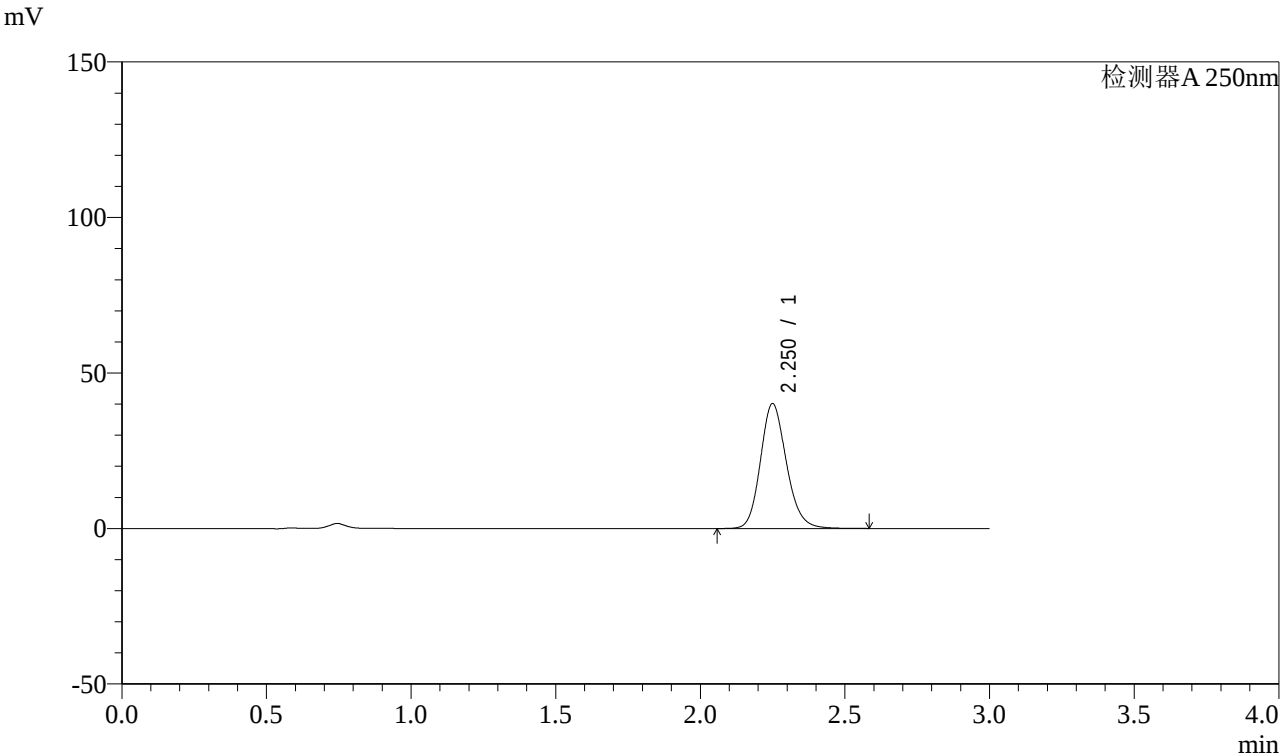
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	251414	100.000	40063	3079	1.162	--
总计		251414	100.000	40063			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



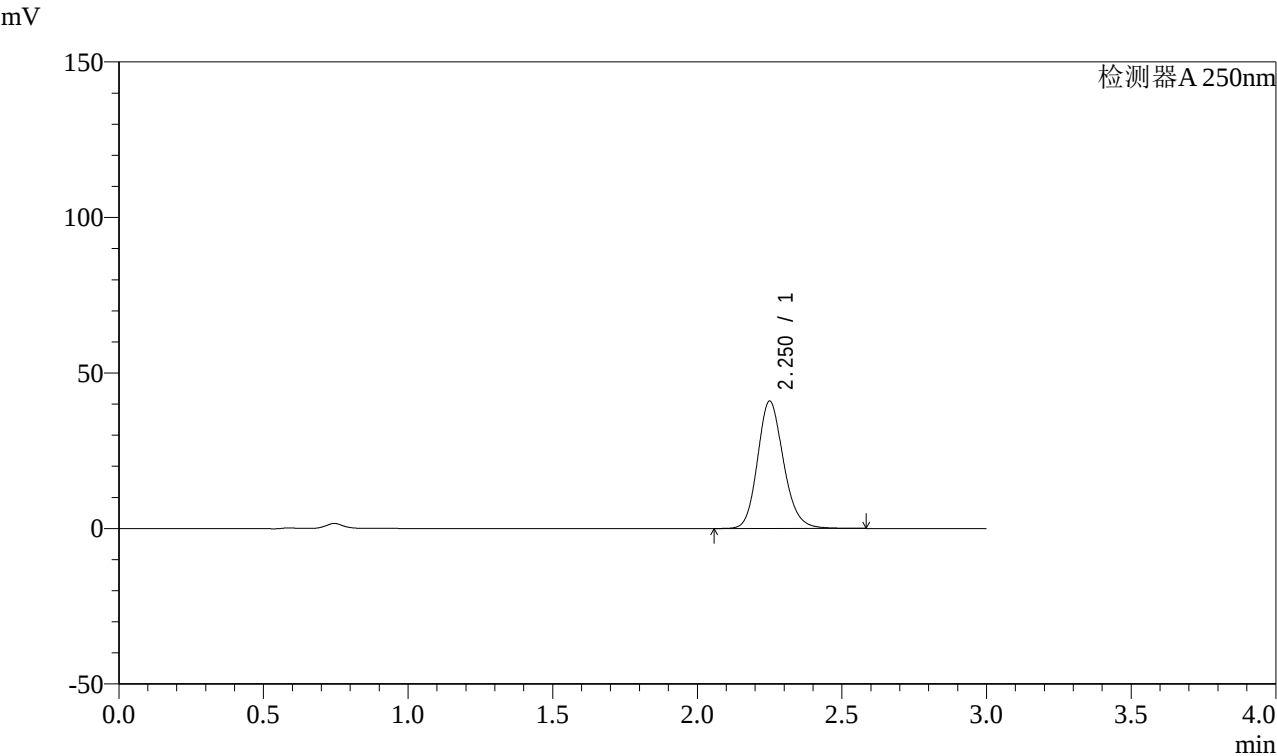
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-728-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:04:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	256210	100.000	40846	3086	1.163	--
总计		256210	100.000	40846			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



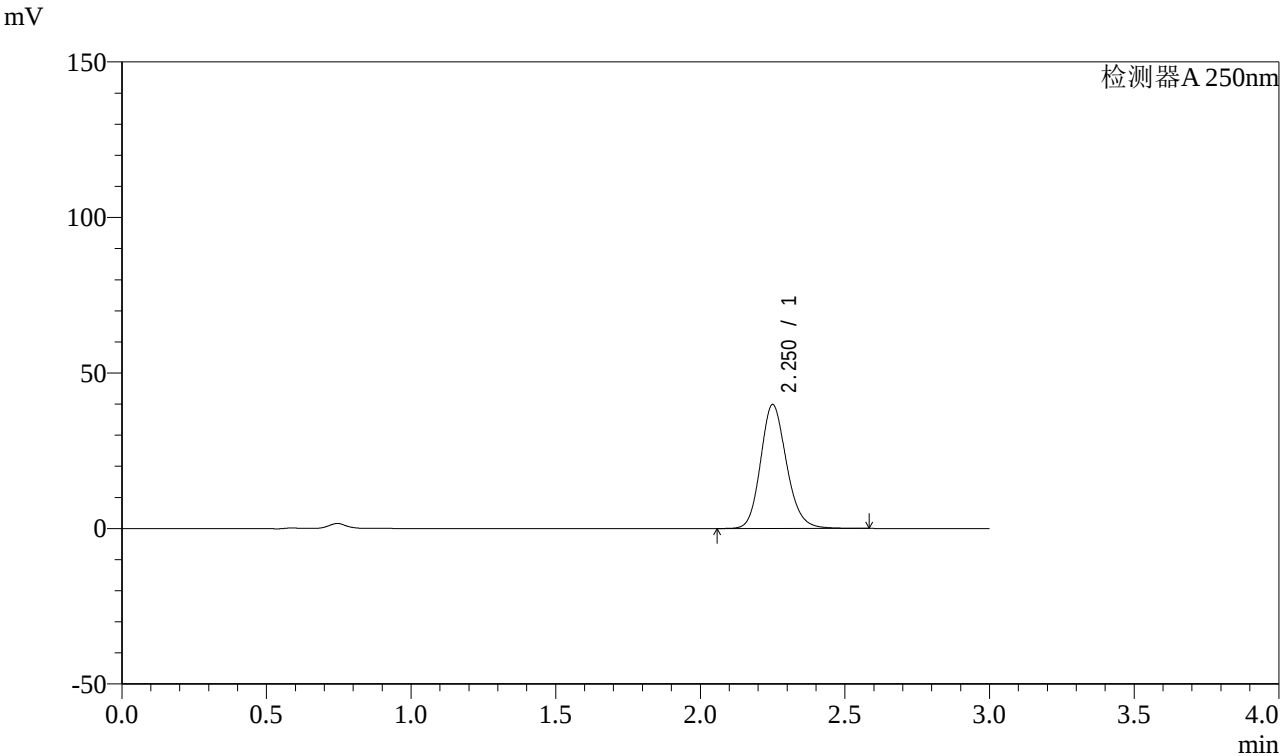
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-729-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 17:08:16 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	249052	100.000	39722	3086	1.162	--
总计		249052	100.000	39722			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-730-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:11:39

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:57:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

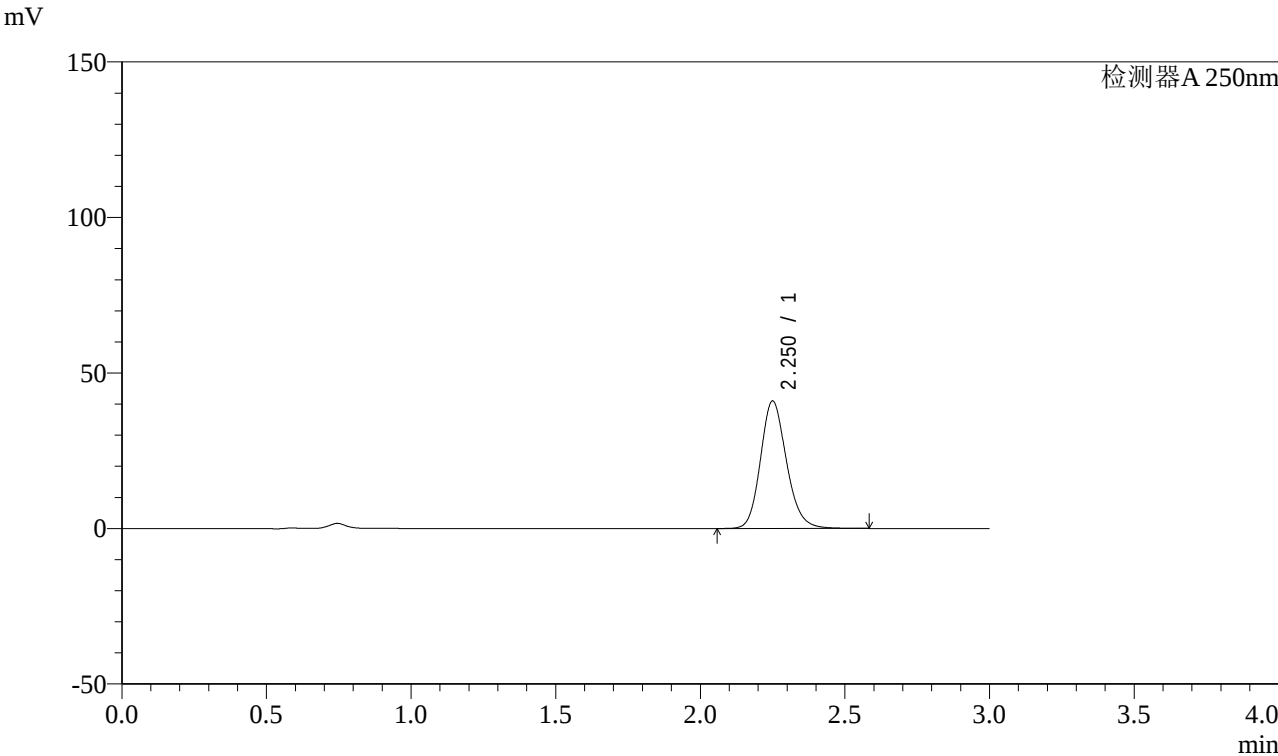
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	256825	100.000	40874	3074	1.162	--
总计		256825	100.000	40874			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



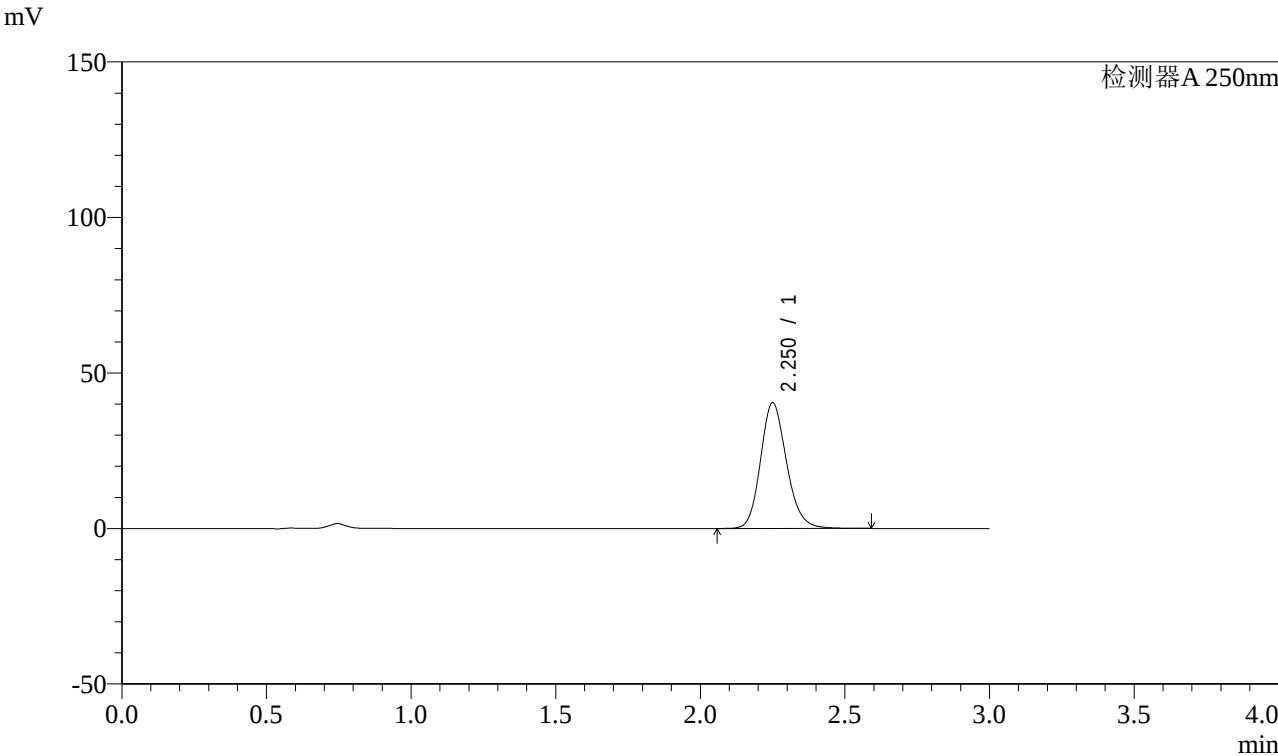
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-731-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:15:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	253494	100.000	40297	3067	1.162	--
总计		253494	100.000	40297			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-732-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 17:18:31

处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

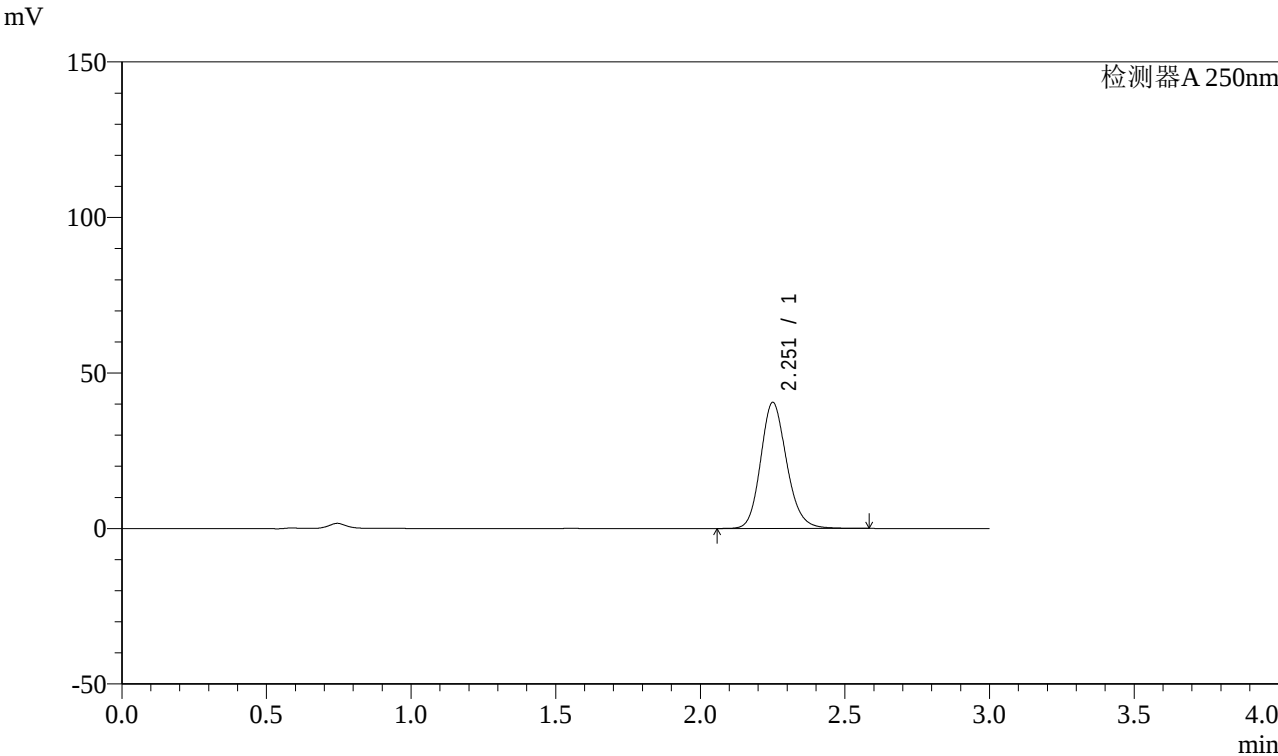
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	254086	100.000	40365	3072	1.161	--
总计		254086	100.000	40365			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



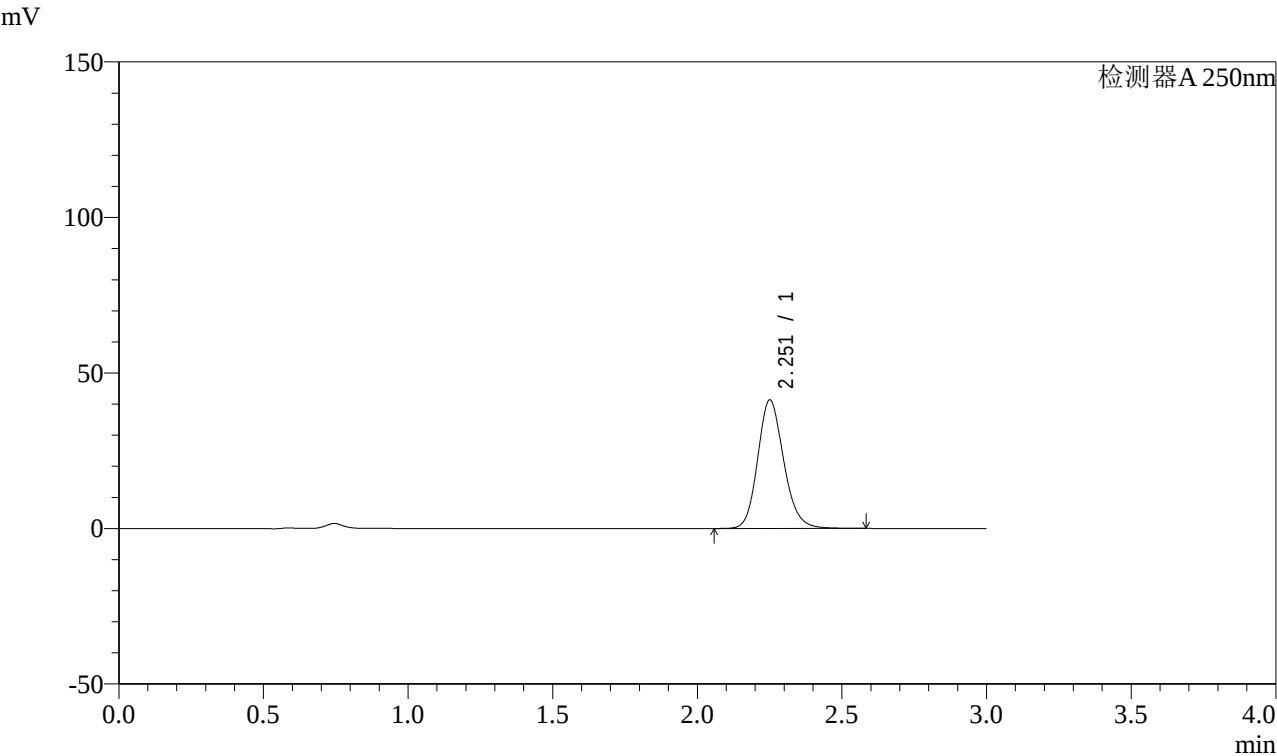
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-733-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:21:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	259112	100.000	41152	3074	1.161	--
总计		259112	100.000	41152			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



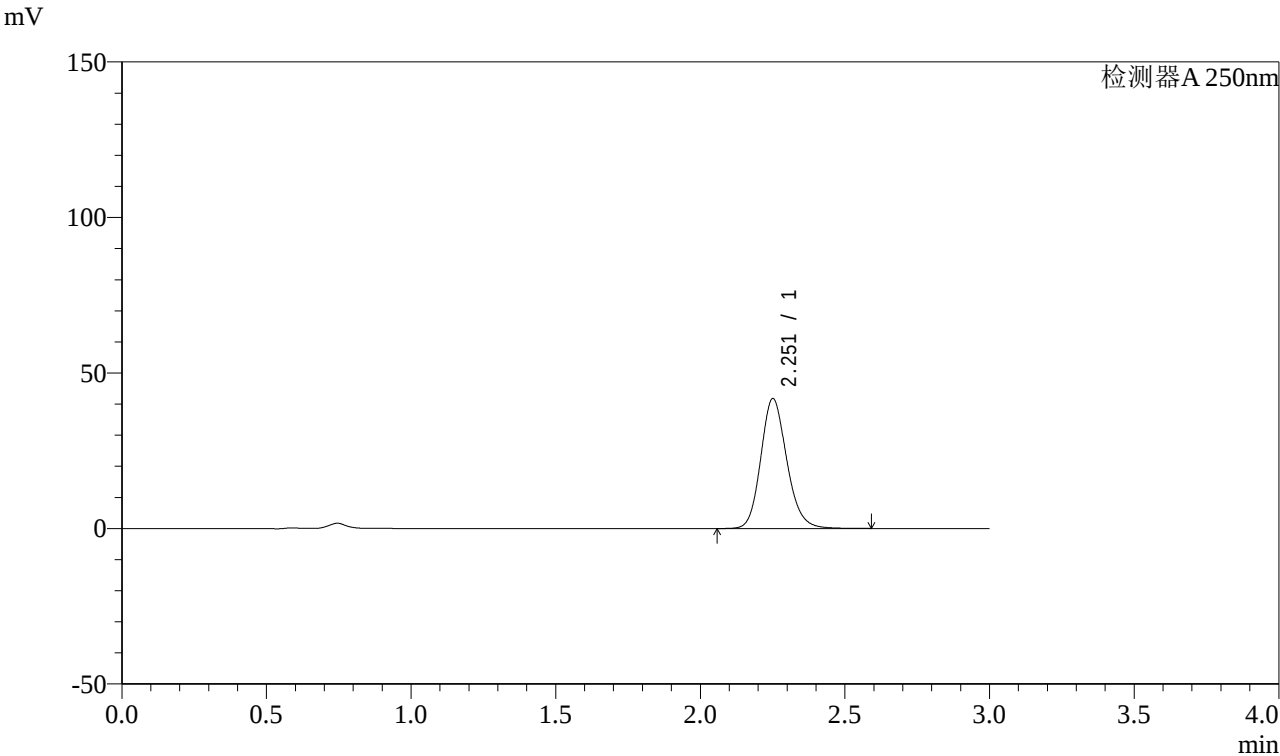
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-734-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:25:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	261791	100.000	41583	3076	1.160	--
总计		261791	100.000	41583			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



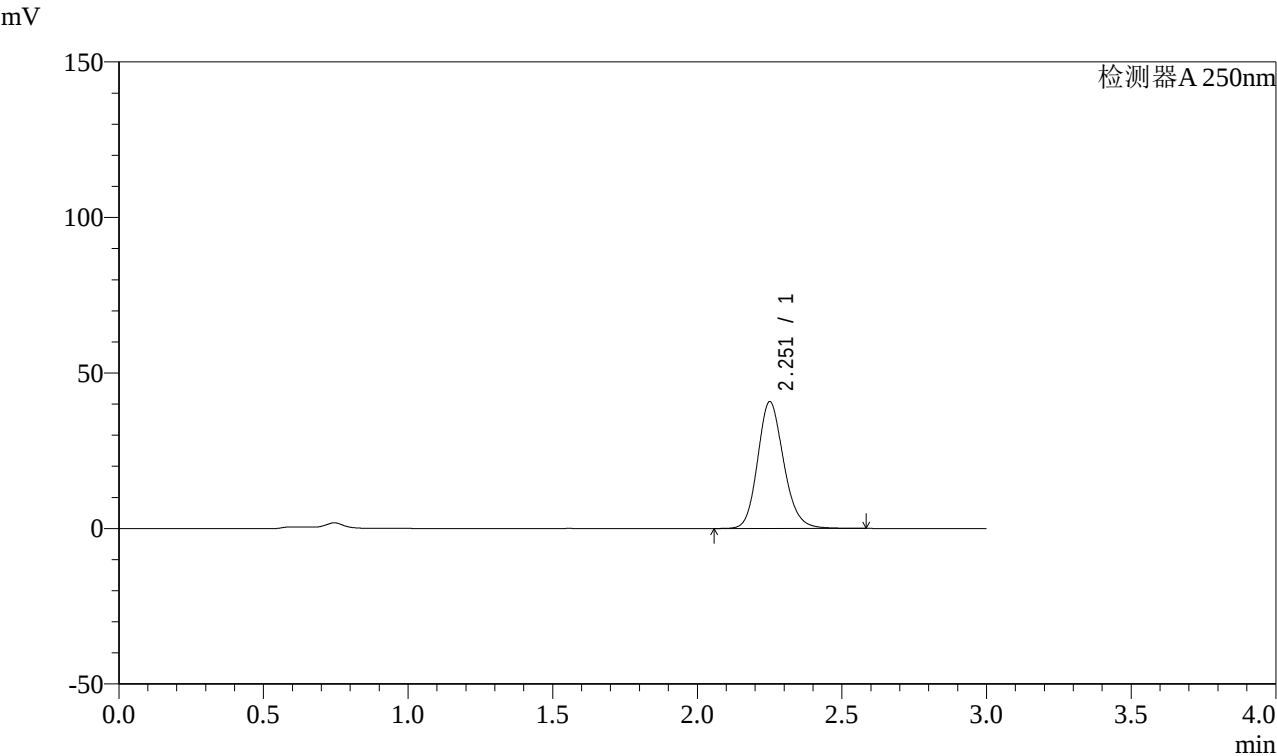
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-735-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:28:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	255338	100.000	40592	3076	1.160	--
总计		255338	100.000	40592			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



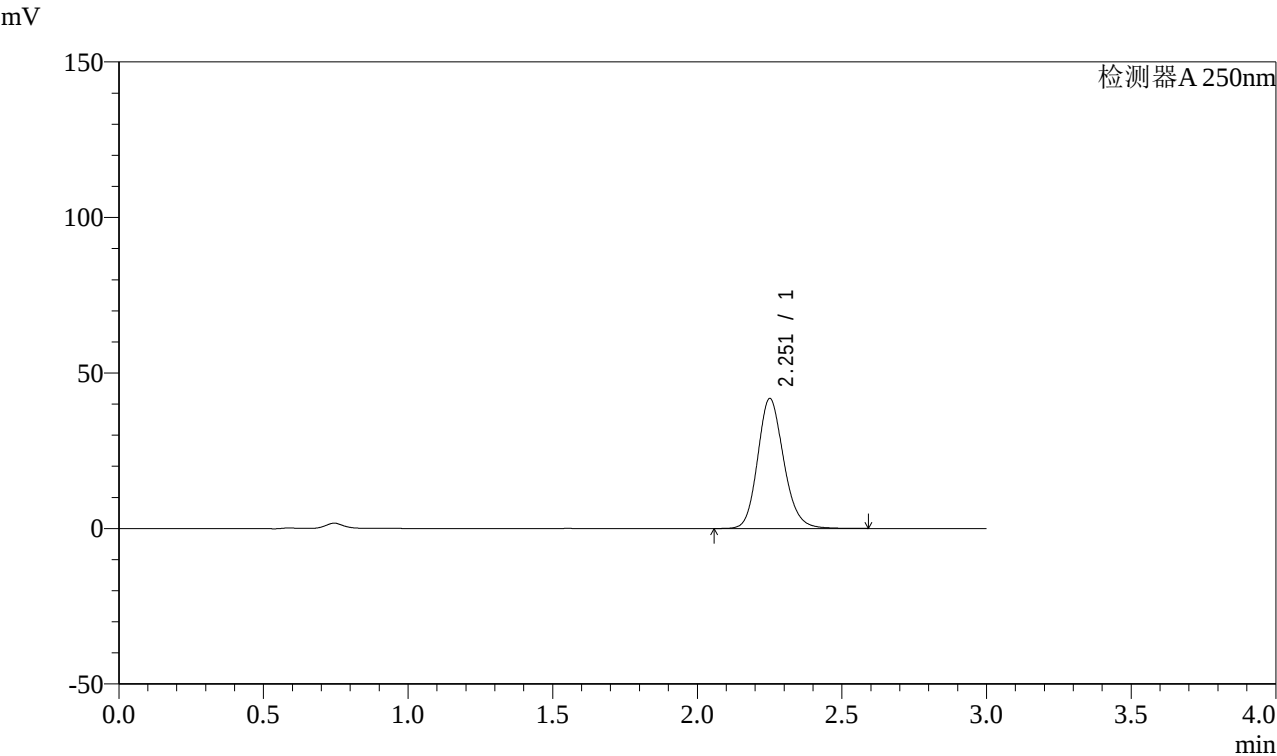
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-736-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:32:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	262035	100.000	41614	3074	1.160	--
总计		262035	100.000	41614			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



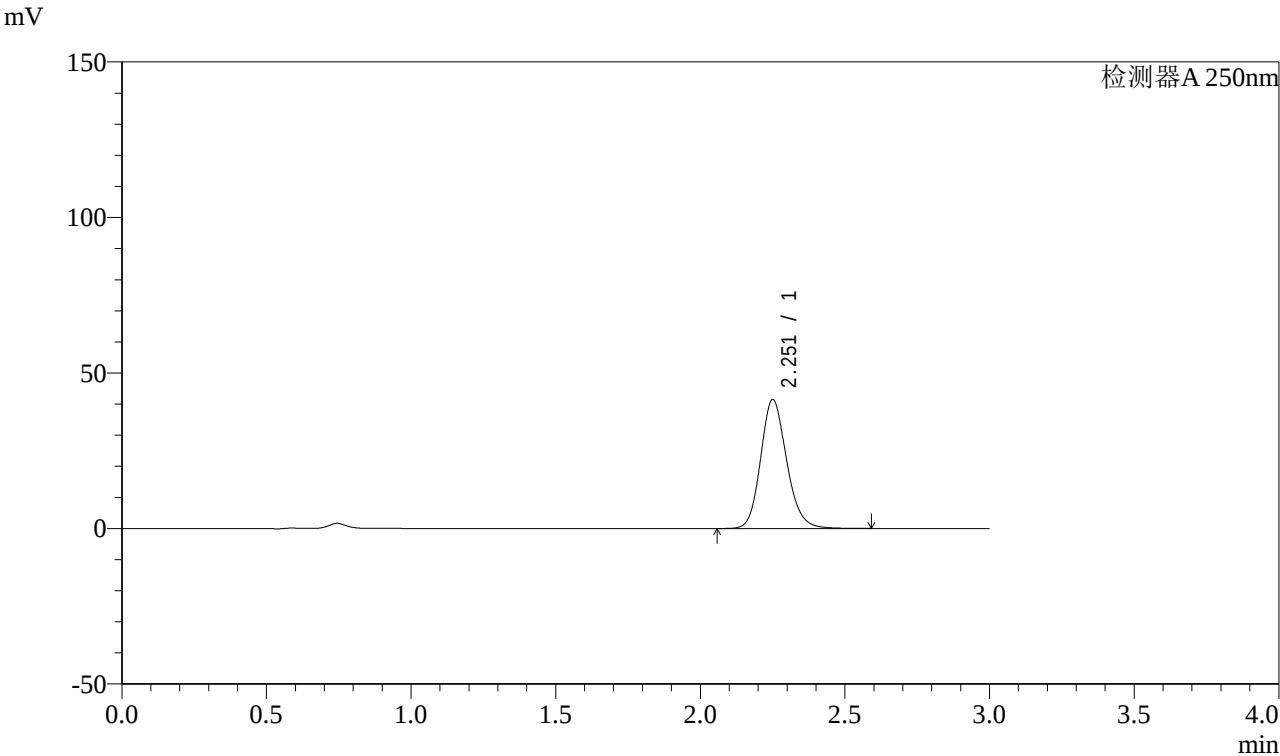
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-737-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:35:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	259889	100.000	41299	3073	1.160	--
总计		259889	100.000	41299			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



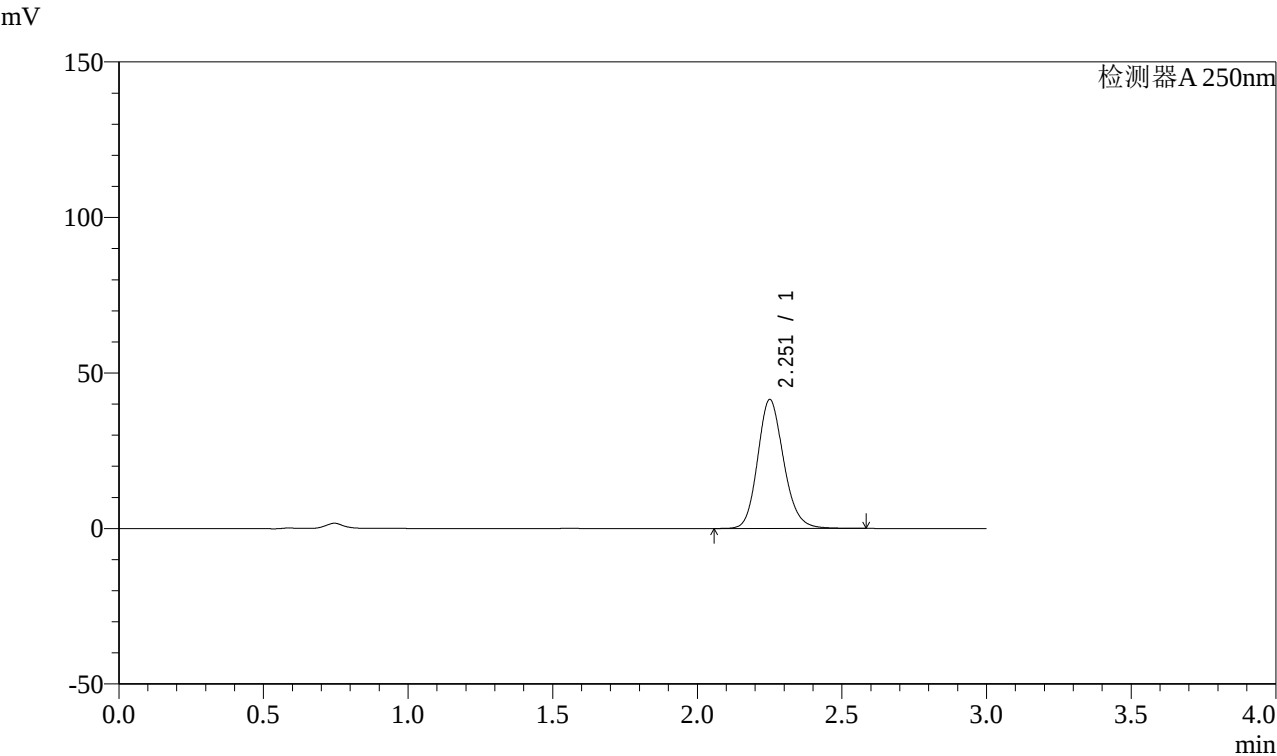
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-738-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:38:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	259774	100.000	41293	3076	1.161	--
总计		259774	100.000	41293			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



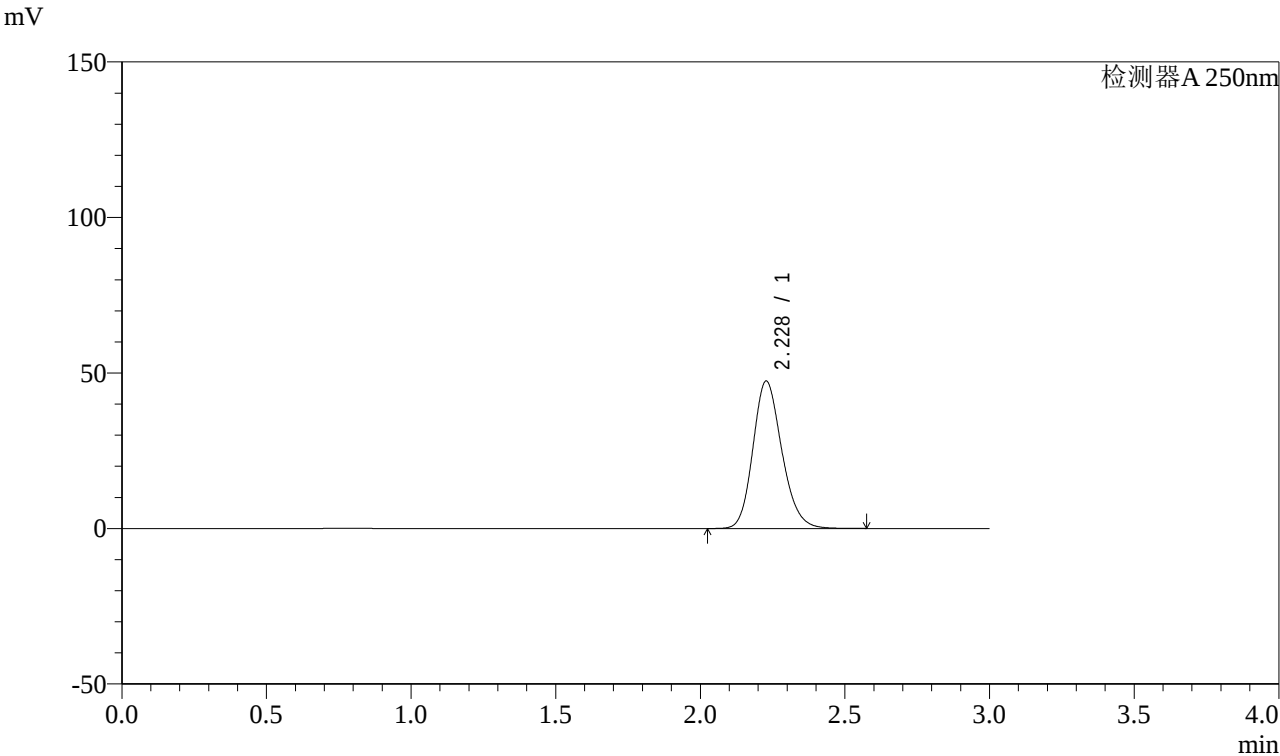
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-739-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:42:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	330291	100.000	47364	2408	1.183	--
总计		330291	100.000	47364			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



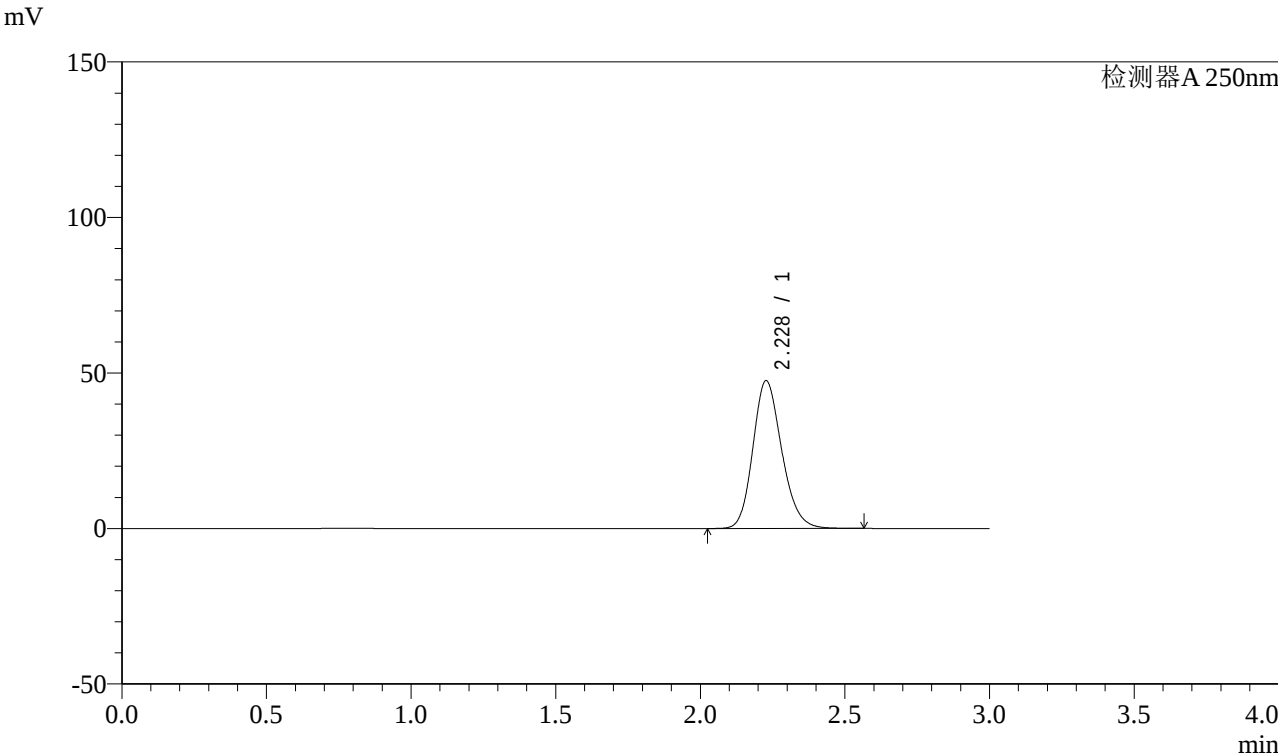
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-740-2 - 2024010612p-zzp-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:45:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	330510	100.000	47462	2415	1.182	--
总计		330510	100.000	47462			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-741-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 17:49:03

处理时间 (V2) :2024/02/19 09:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

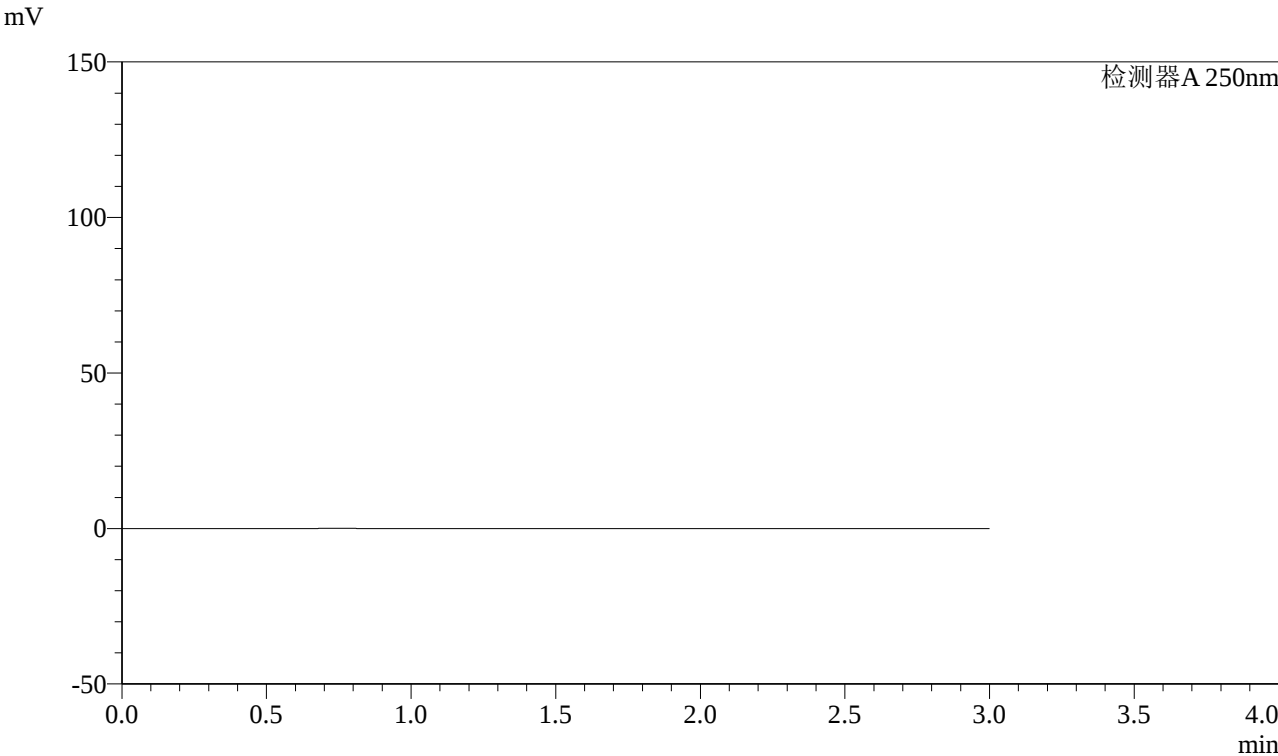
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



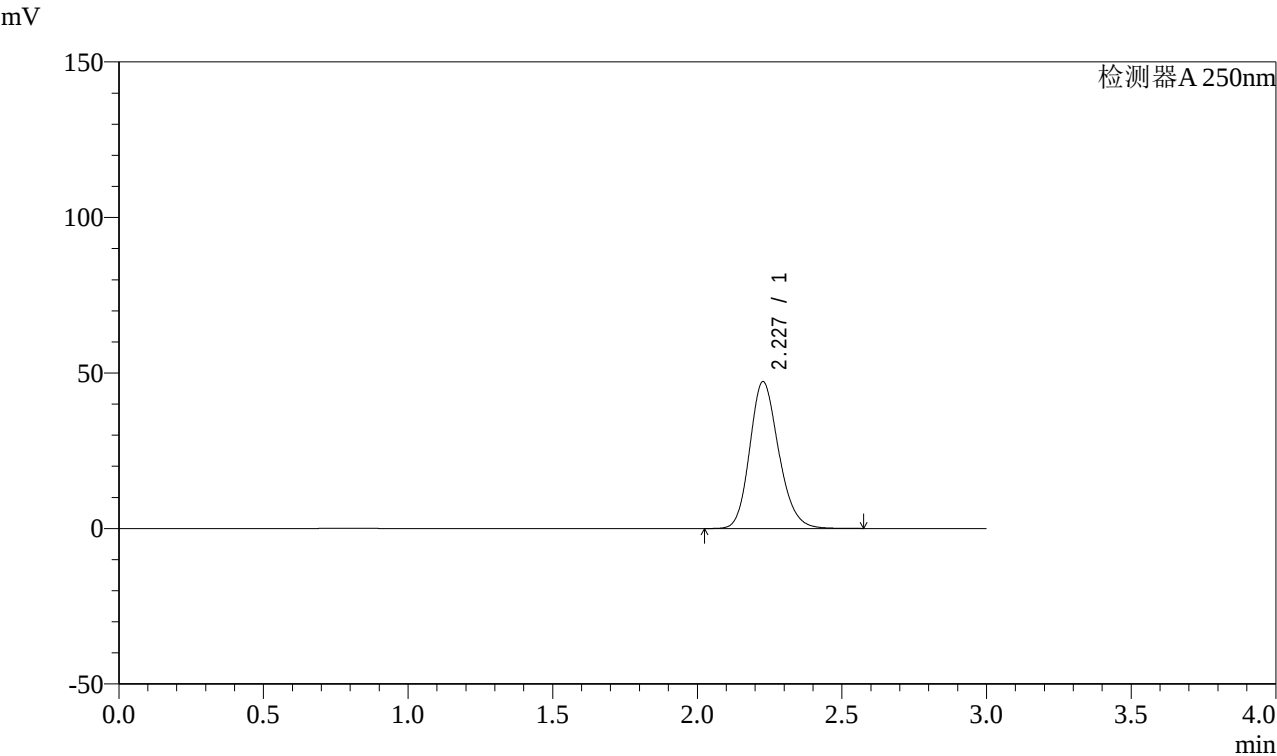
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-742-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:52:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329423	100.000	47147	2401	1.184	--
总计		329423	100.000	47147			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



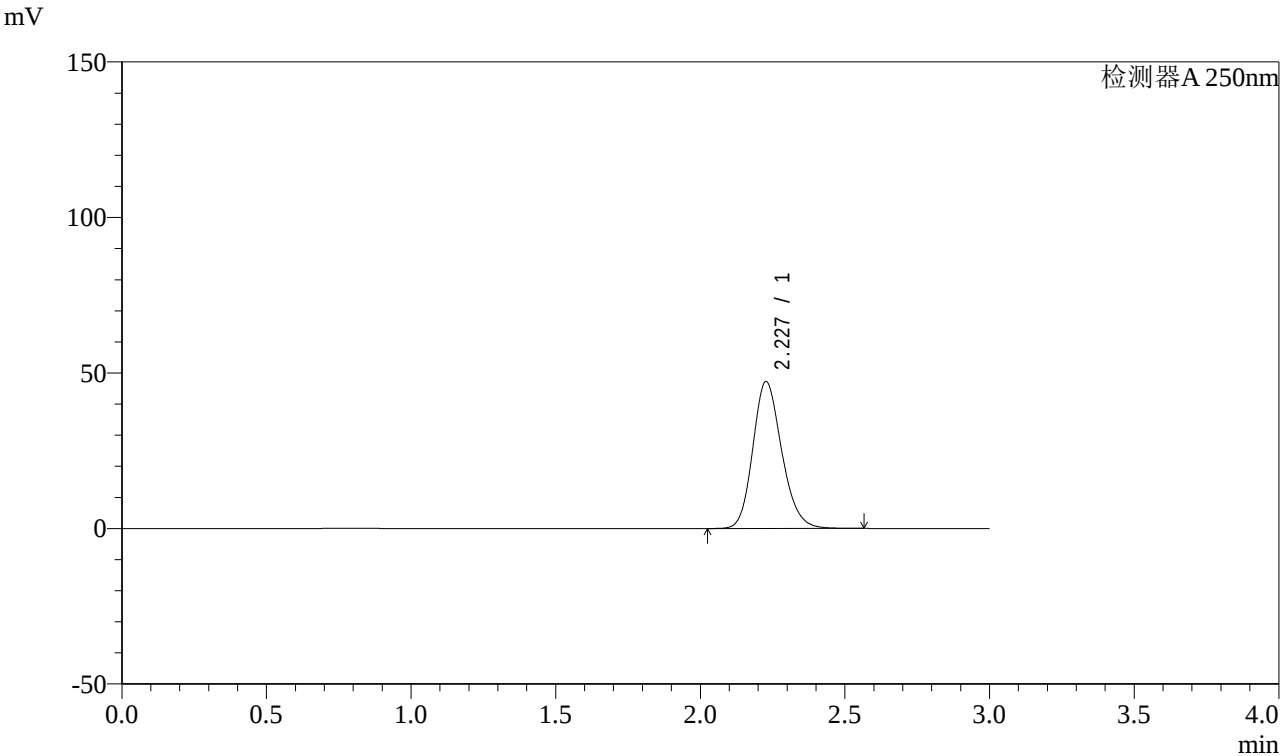
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-743-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:55:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329030	100.000	47192	2410	1.182	--
总计		329030	100.000	47192			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



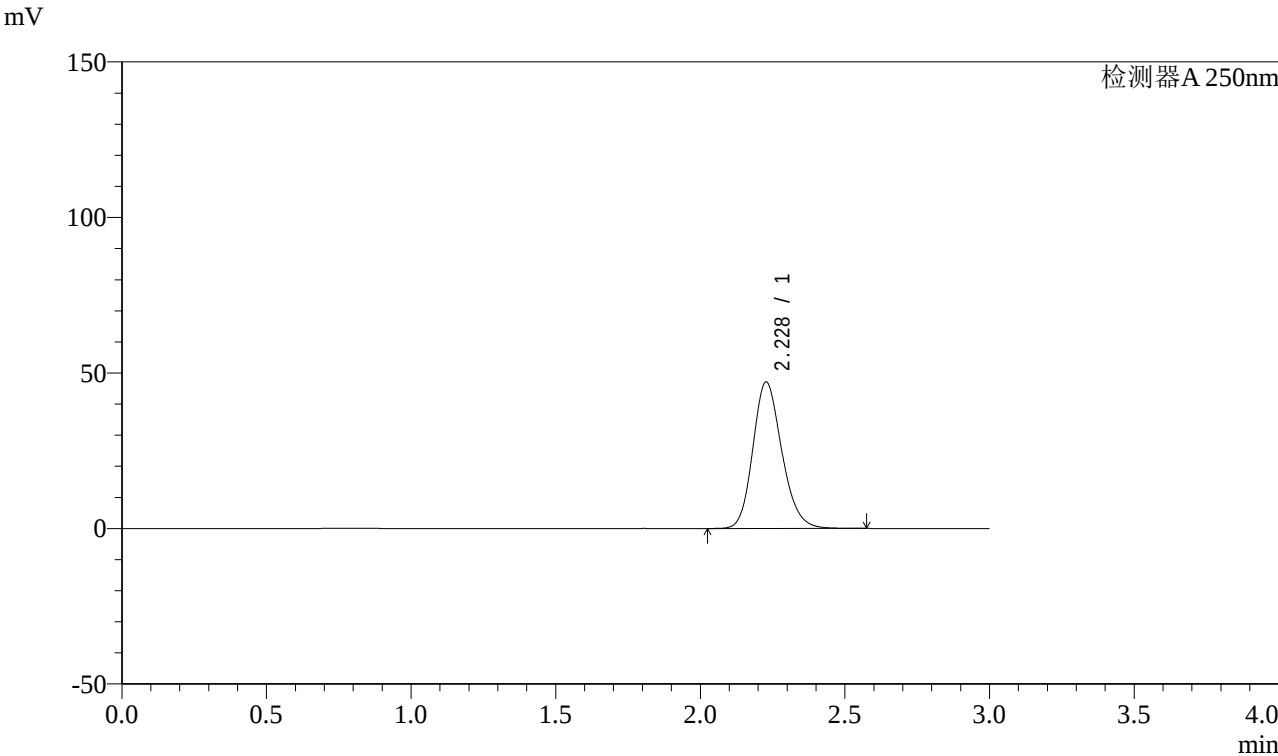
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-744-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 17:59:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328711	100.000	47071	2403	1.183	--
总计		328711	100.000	47071			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



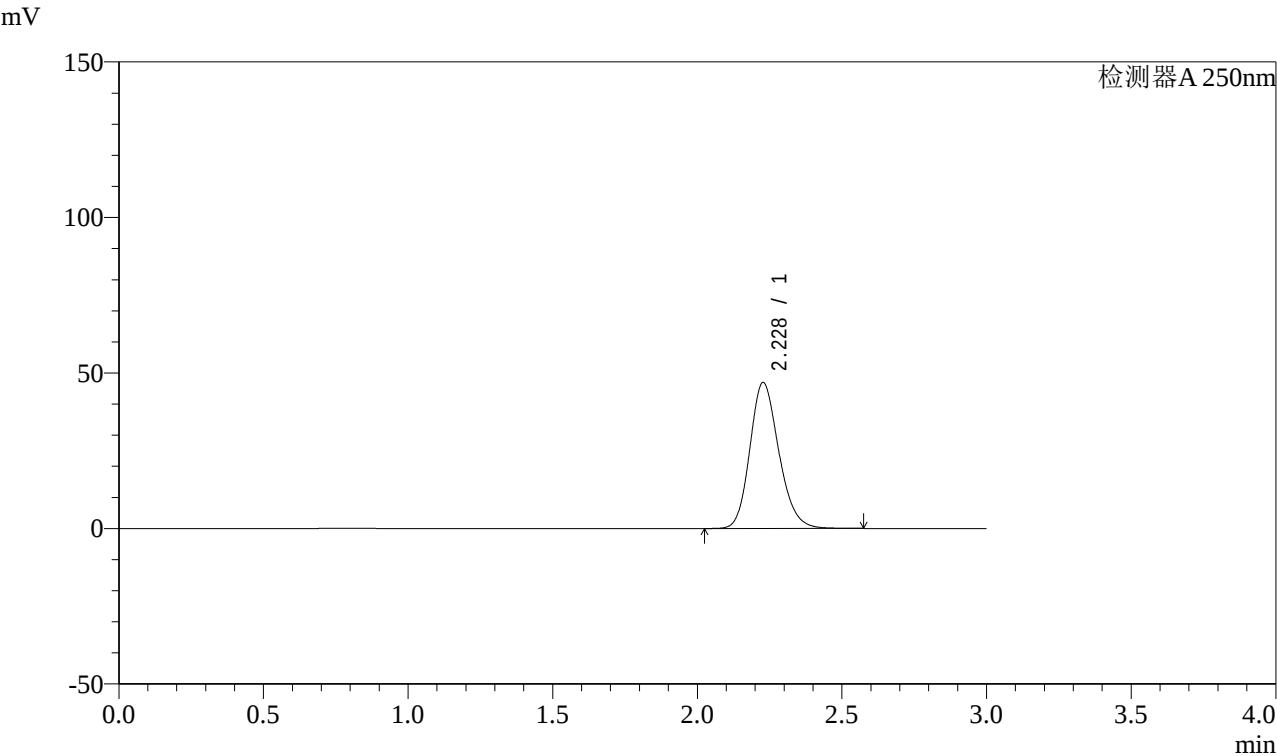
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-745-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:02:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327597	100.000	46896	2400	1.183	--
总计		327597	100.000	46896			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



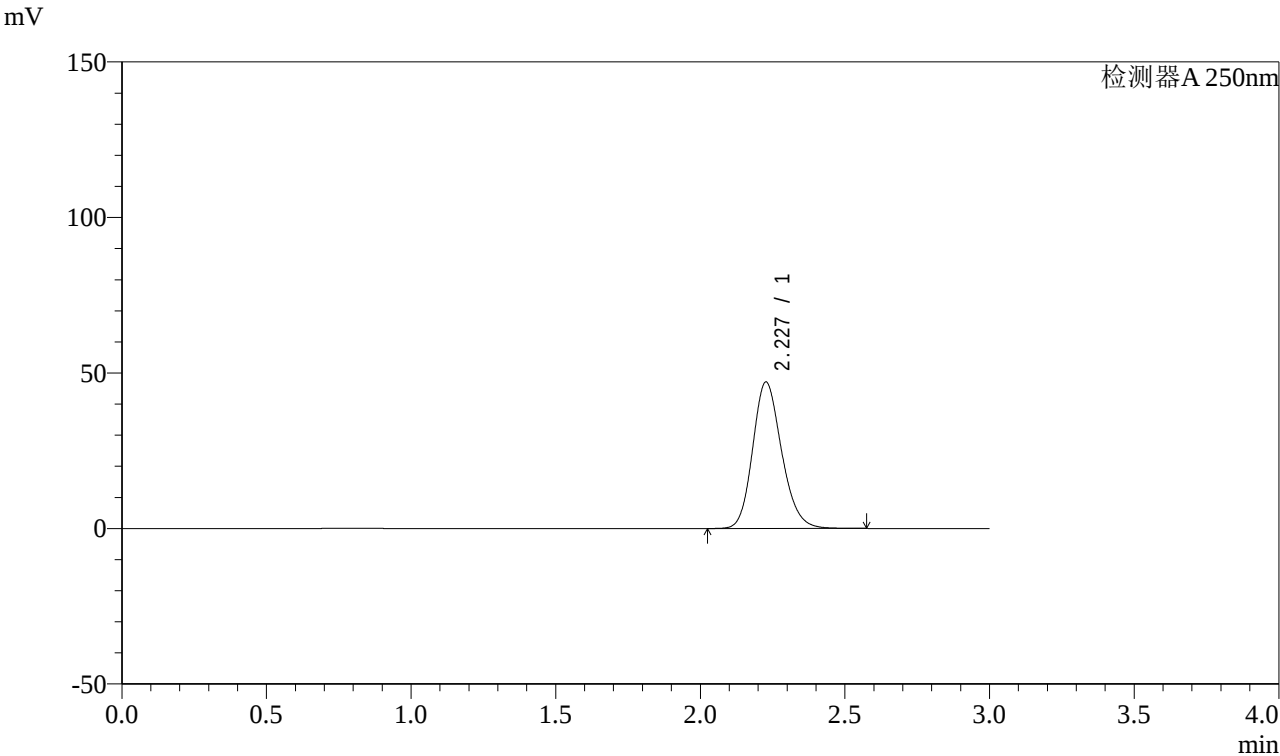
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-746-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:14:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328423	100.000	47006	2404	1.182	--
总计		328423	100.000	47006			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



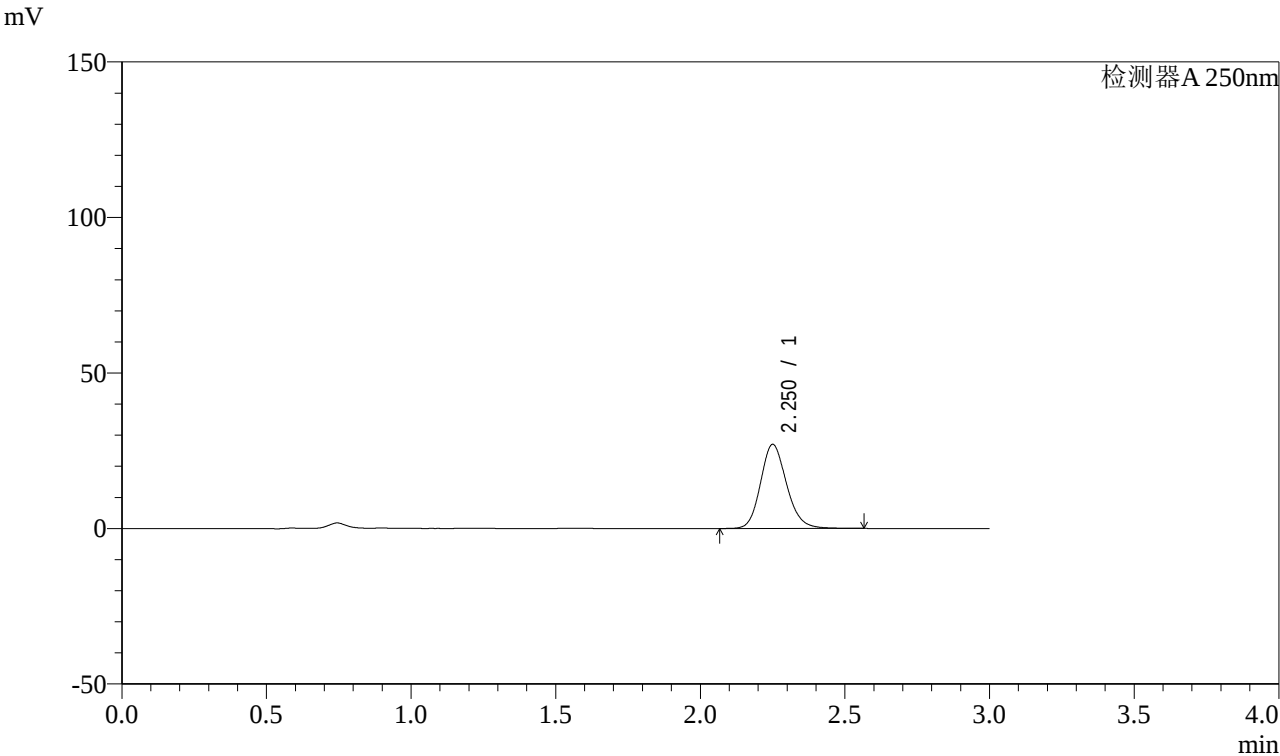
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-747-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:17:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	169506	100.000	26945	3069	1.160	--
总计		169506	100.000	26945			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



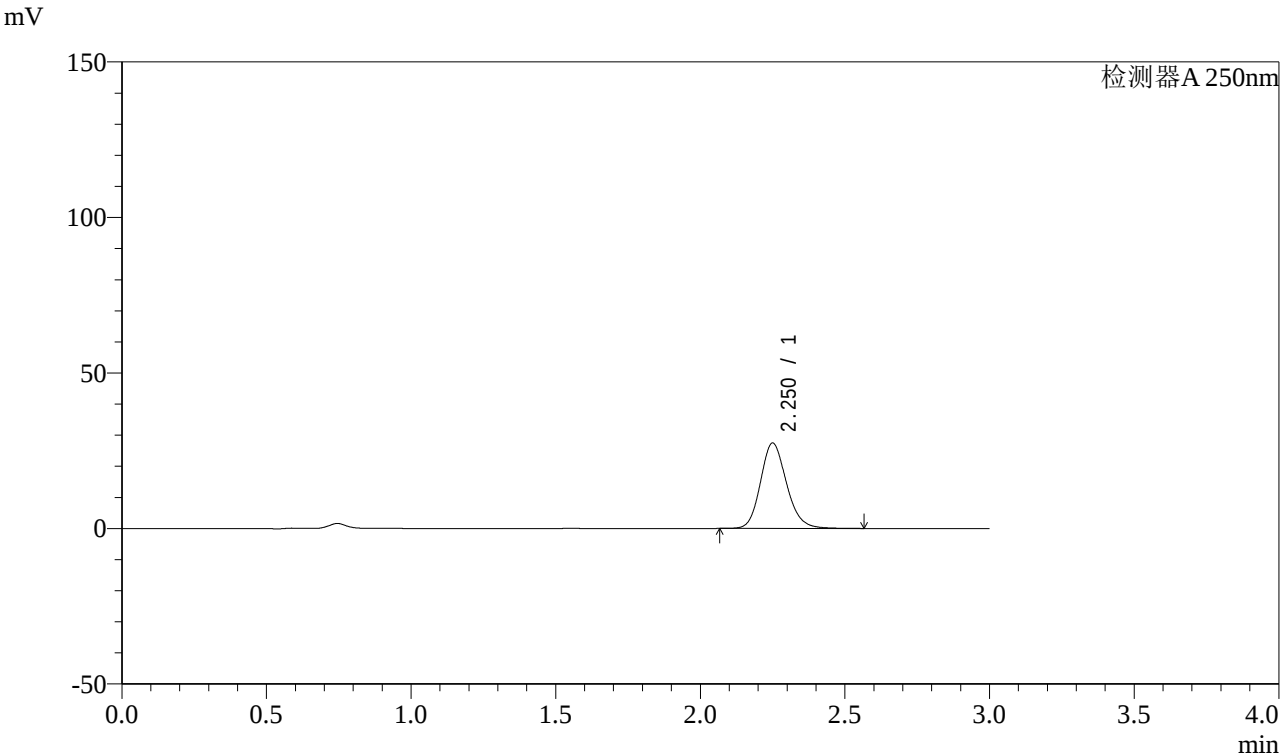
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-748-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:21:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	172392	100.000	27384	3061	1.160	--
总计		172392	100.000	27384			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



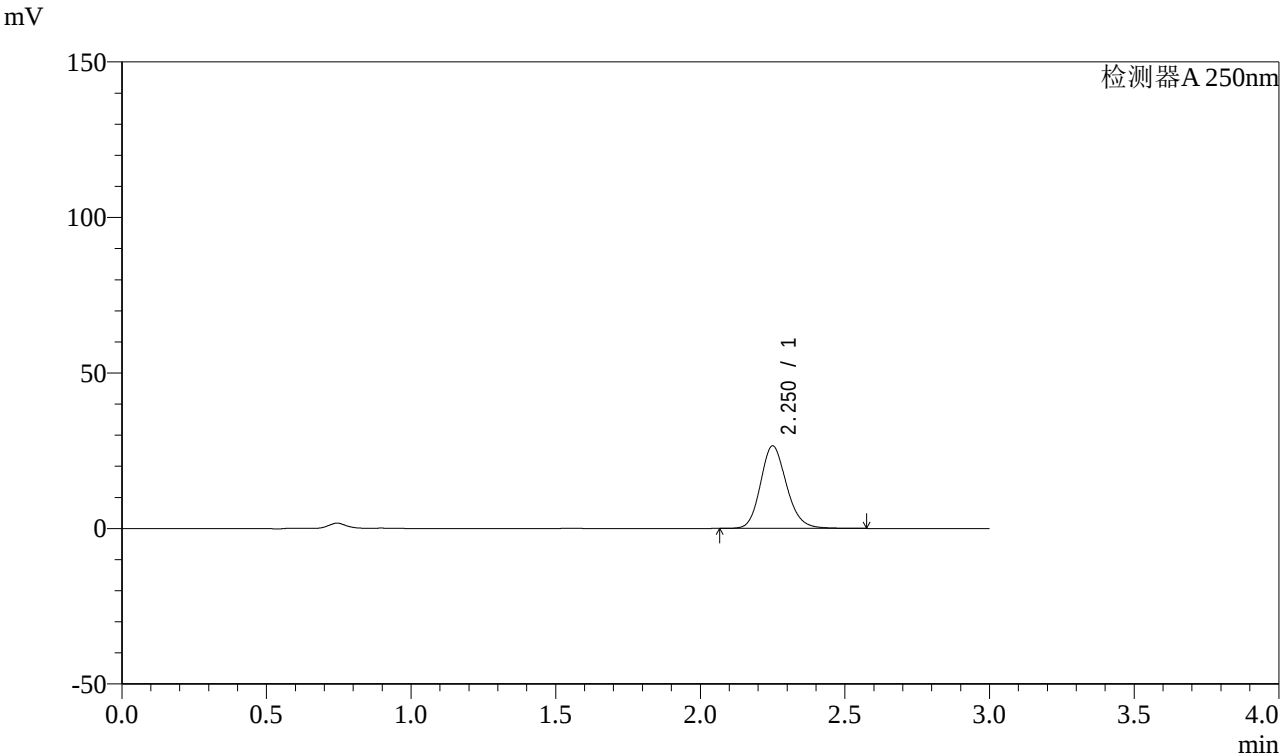
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-749-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:24:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	166558	100.000	26465	3065	1.160	--
总计		166558	100.000	26465			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



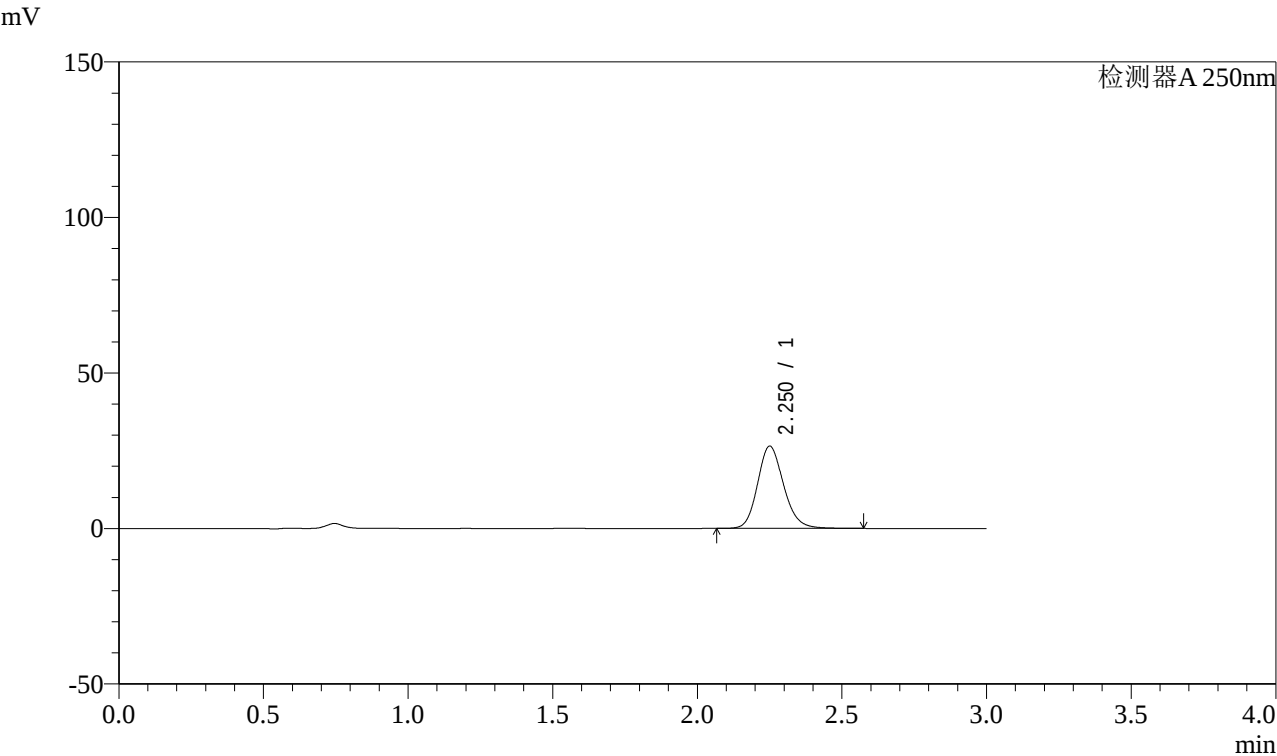
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-750-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:27:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	166032	100.000	26384	3072	1.161	--
总计		166032	100.000	26384			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



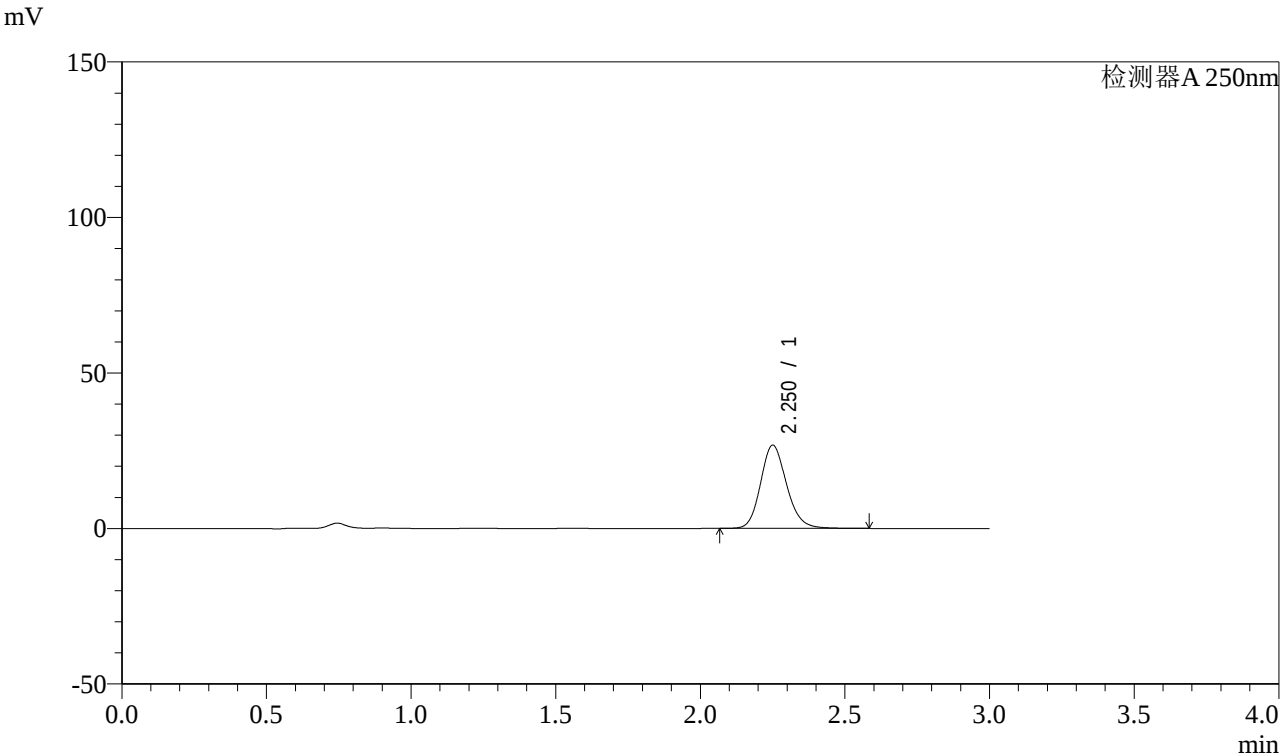
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-751-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:31:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	167949	100.000	26673	3069	1.159	--
总计		167949	100.000	26673			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



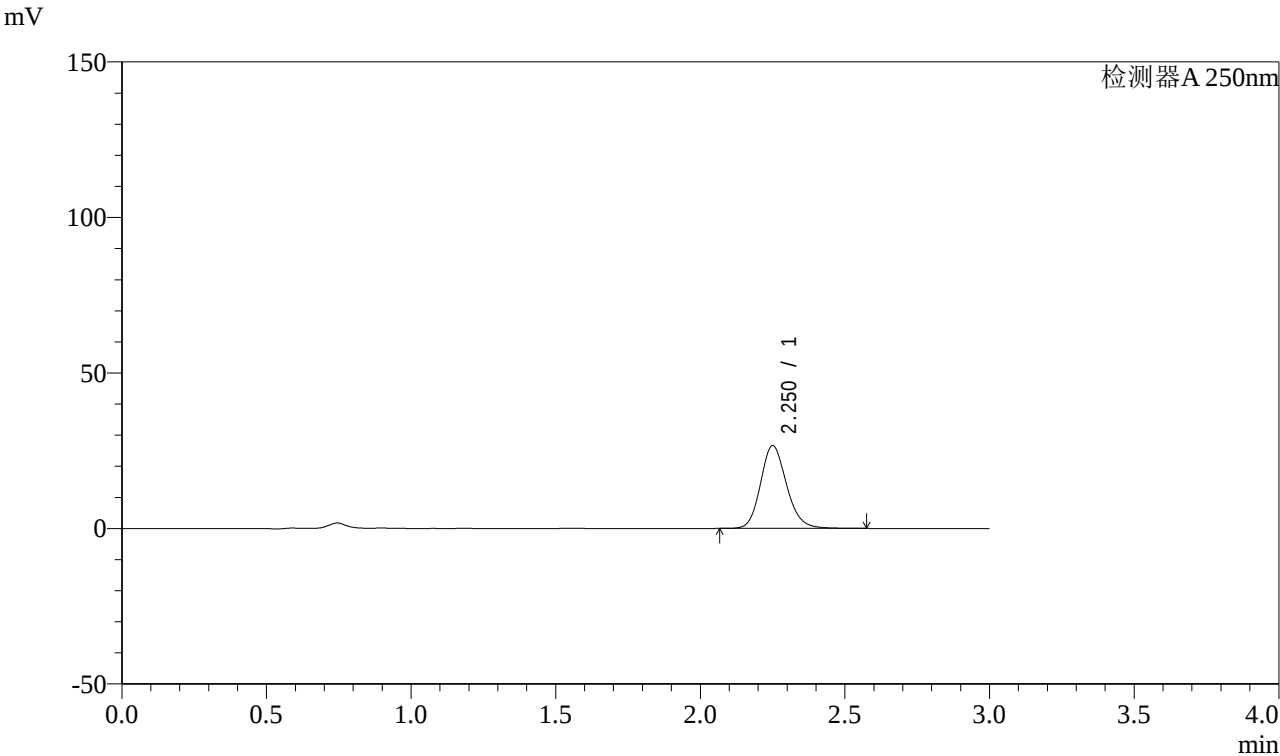
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-752-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:34:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	167070	100.000	26542	3069	1.159	--
总计		167070	100.000	26542			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

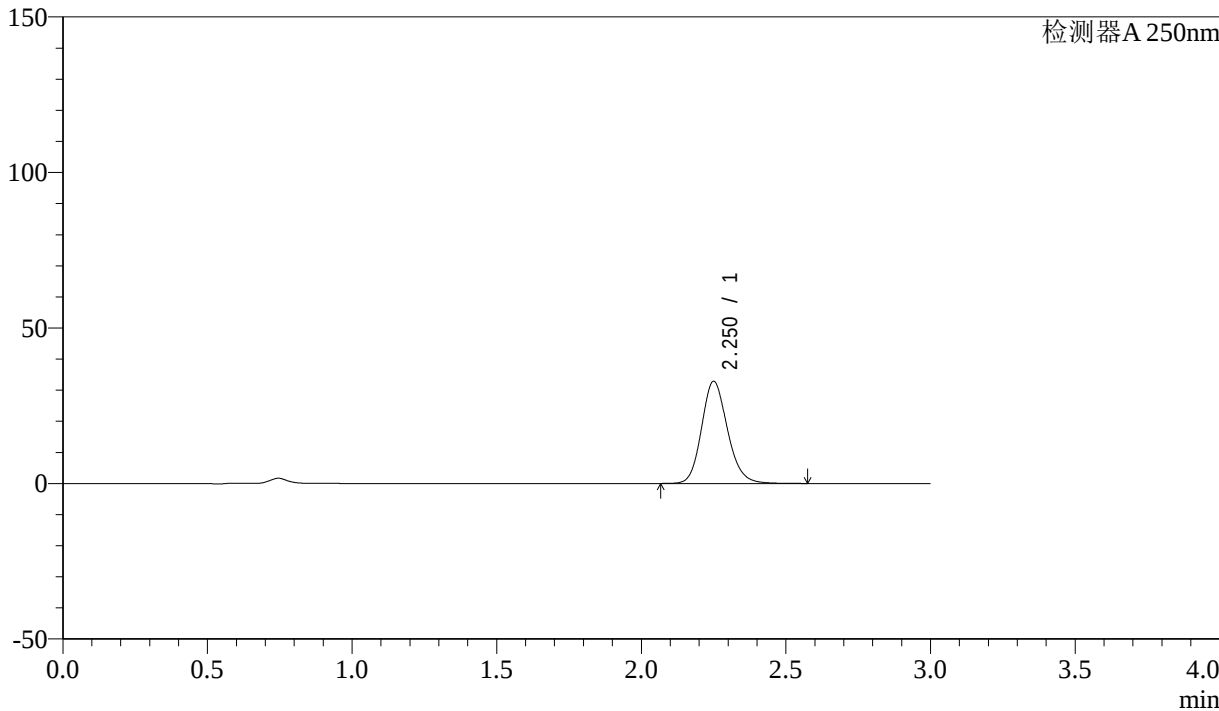
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-753-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:37:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	205273	100.000	32748	3086	1.157	--
总计		205273	100.000	32748			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



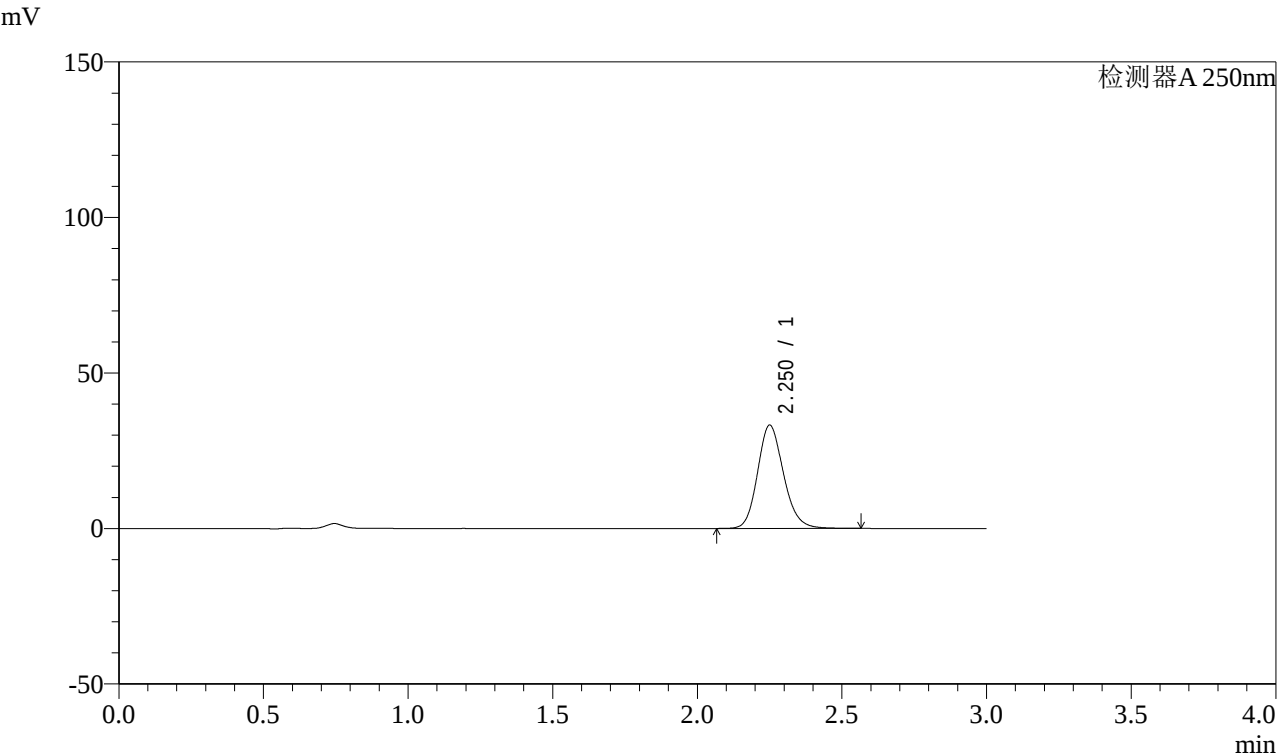
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-754-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:41:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	207613	100.000	33088	3082	1.159	--
总计		207613	100.000	33088			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



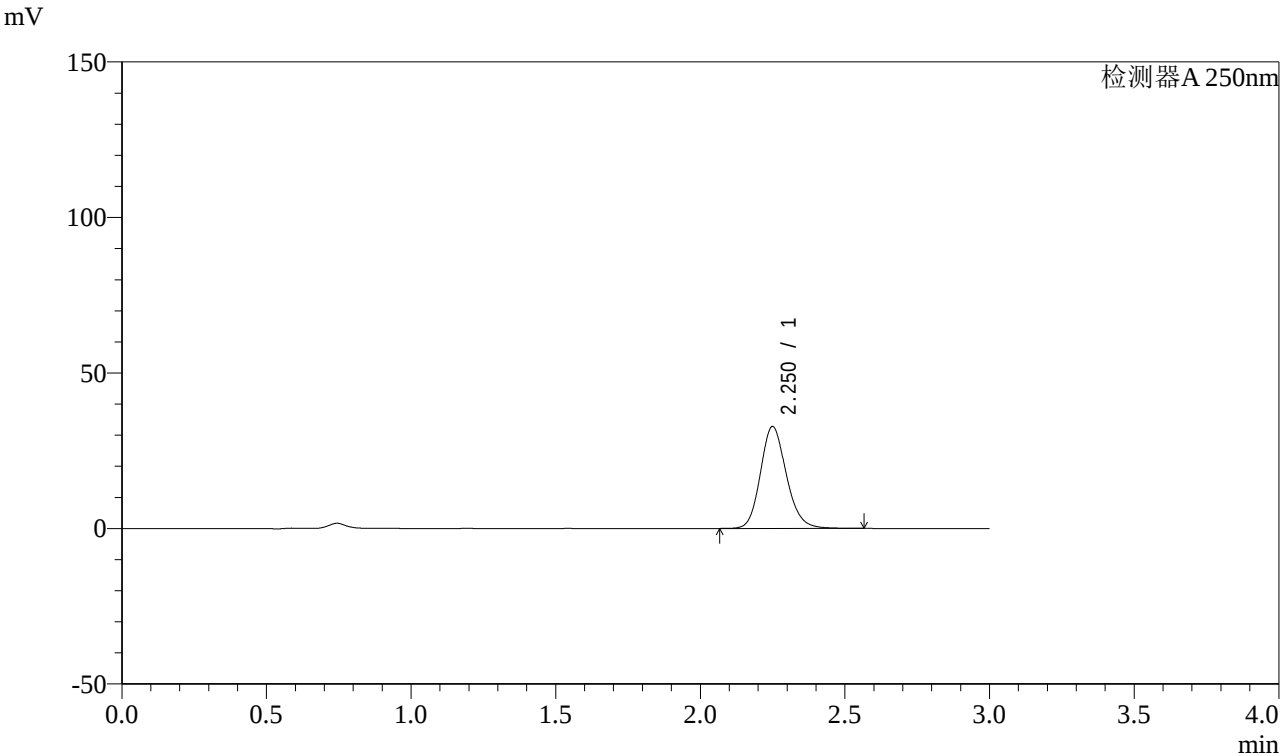
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-755-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:44:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	204772	100.000	32697	3087	1.160	--
总计		204772	100.000	32697			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



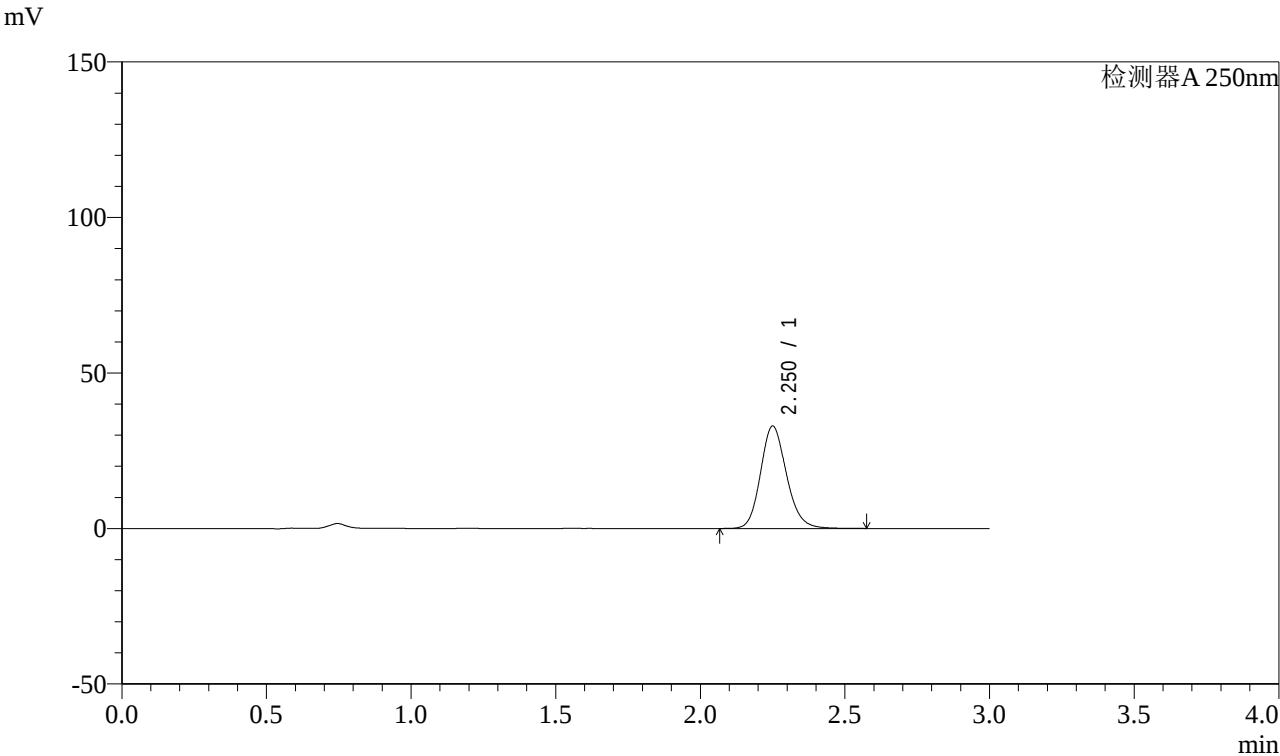
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-756-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:48:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	205869	100.000	32824	3082	1.158	--
总计		205869	100.000	32824			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



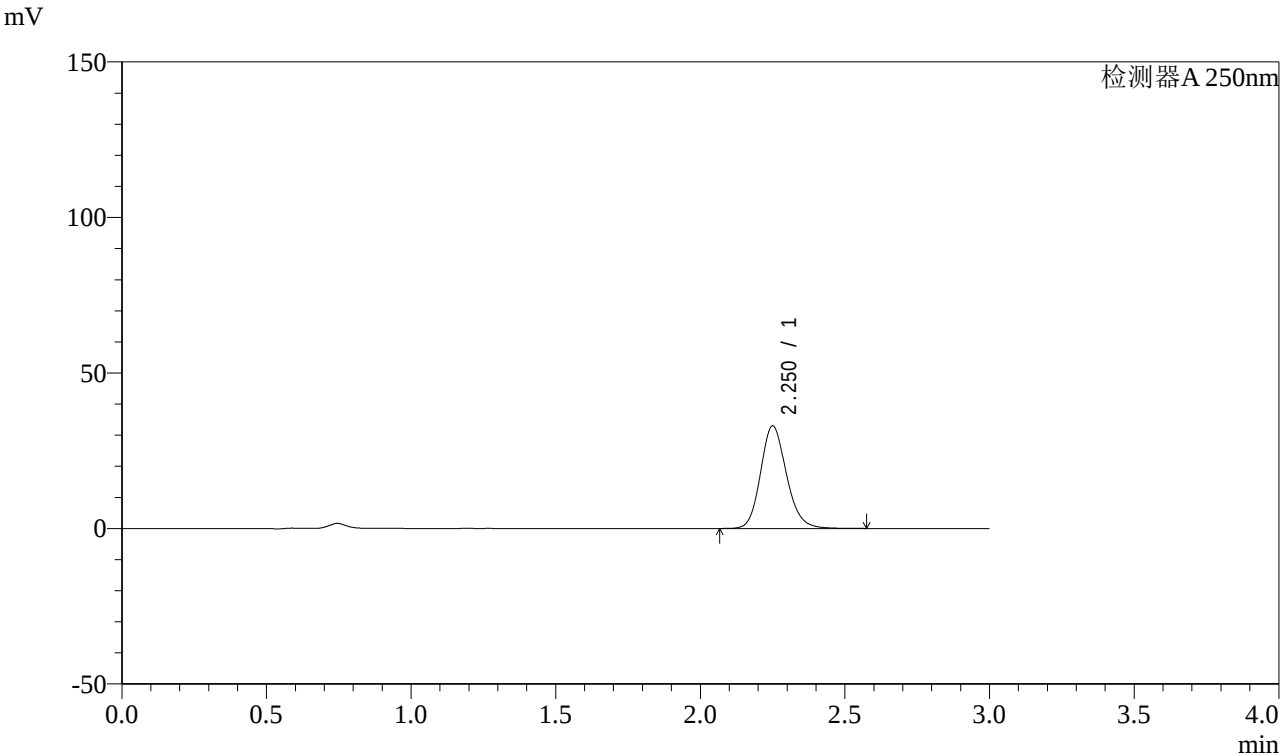
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-757-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:51:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	205913	100.000	32863	3090	1.157	--
总计		205913	100.000	32863			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



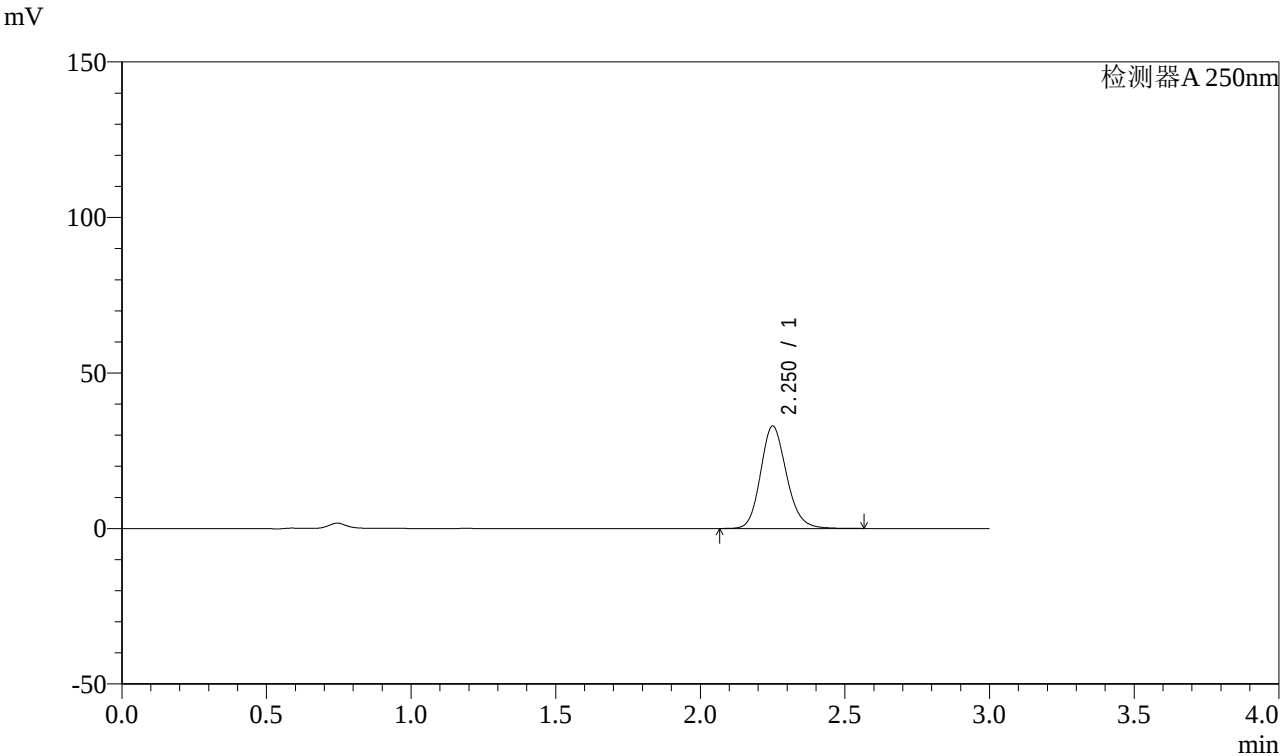
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-758-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:54:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	205596	100.000	32812	3089	1.157	--
总计		205596	100.000	32812			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



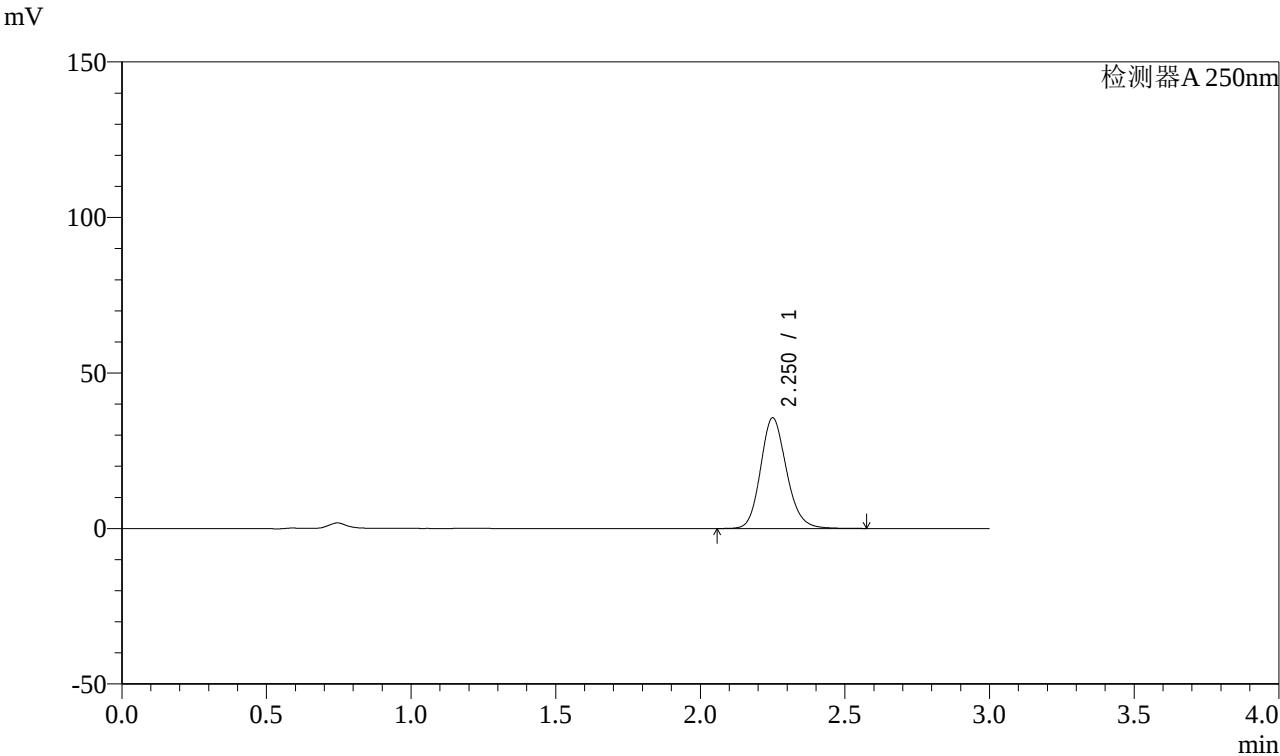
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-759-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 18:58:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	222276	100.000	35448	3086	1.157	--
总计		222276	100.000	35448			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



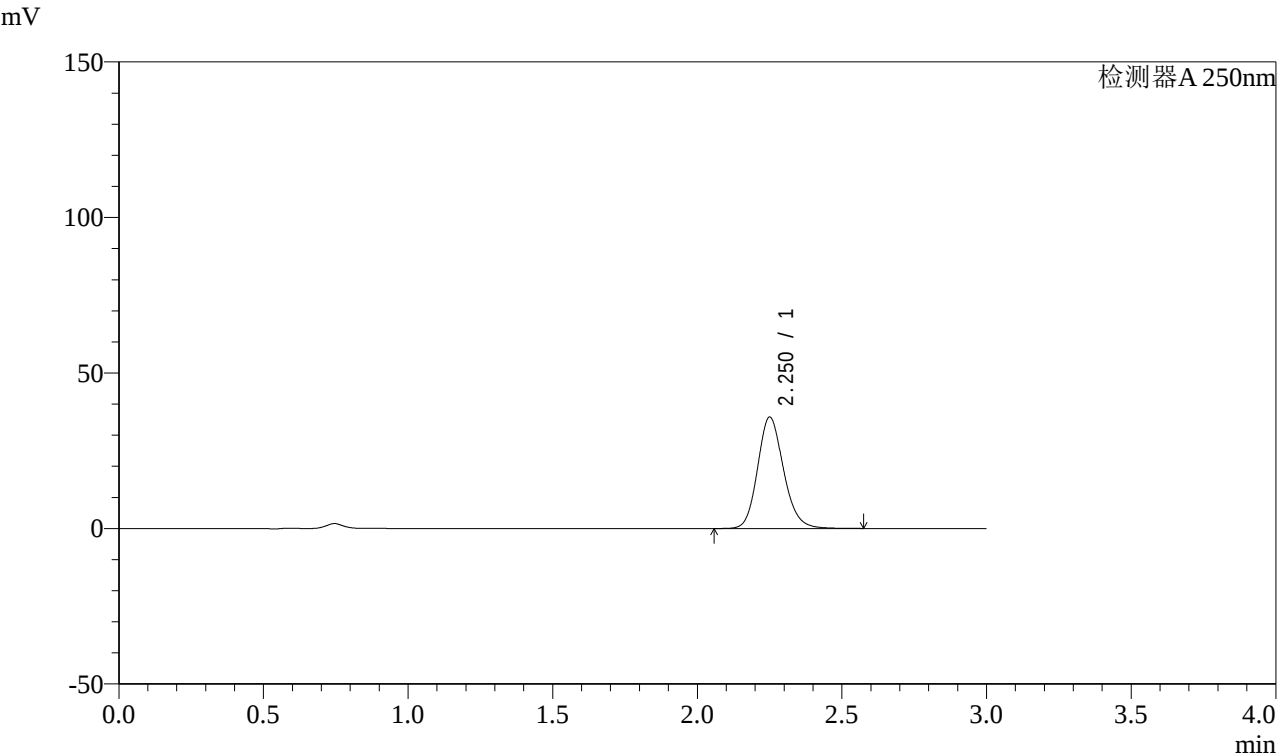
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-760-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:01:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	224024	100.000	35704	3083	1.157	--
总计		224024	100.000	35704			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

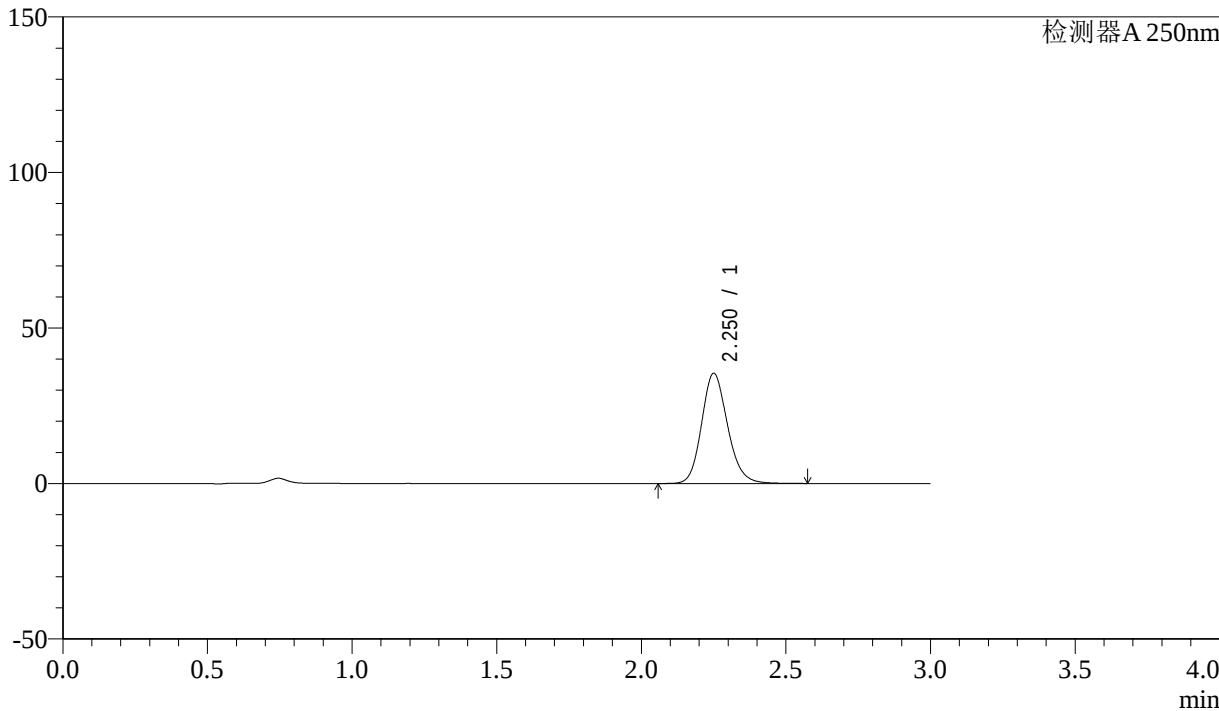
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-761-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 19:04:48 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	221446	100.000	35308	3086	1.157	--
总计		221446	100.000	35308			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



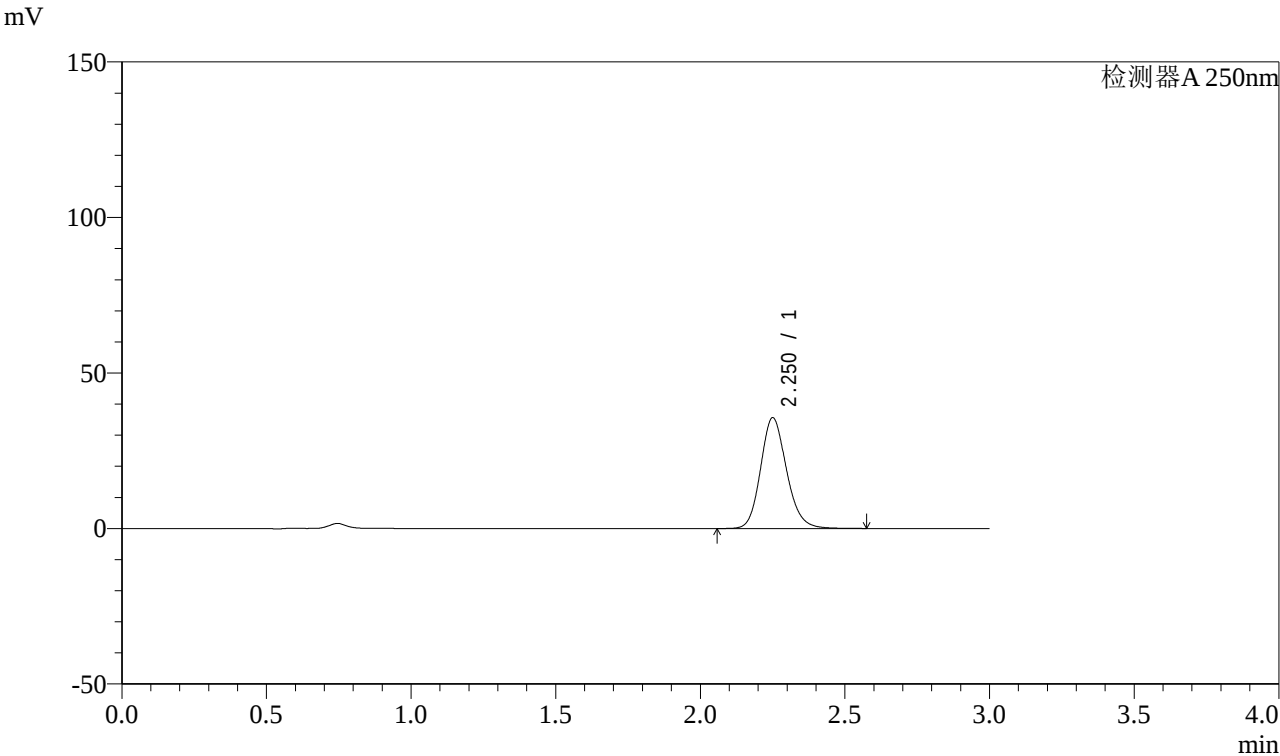
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-762-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 19:08:09 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	222750	100.000	35482	3080	1.158	--
总计		222750	100.000	35482			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



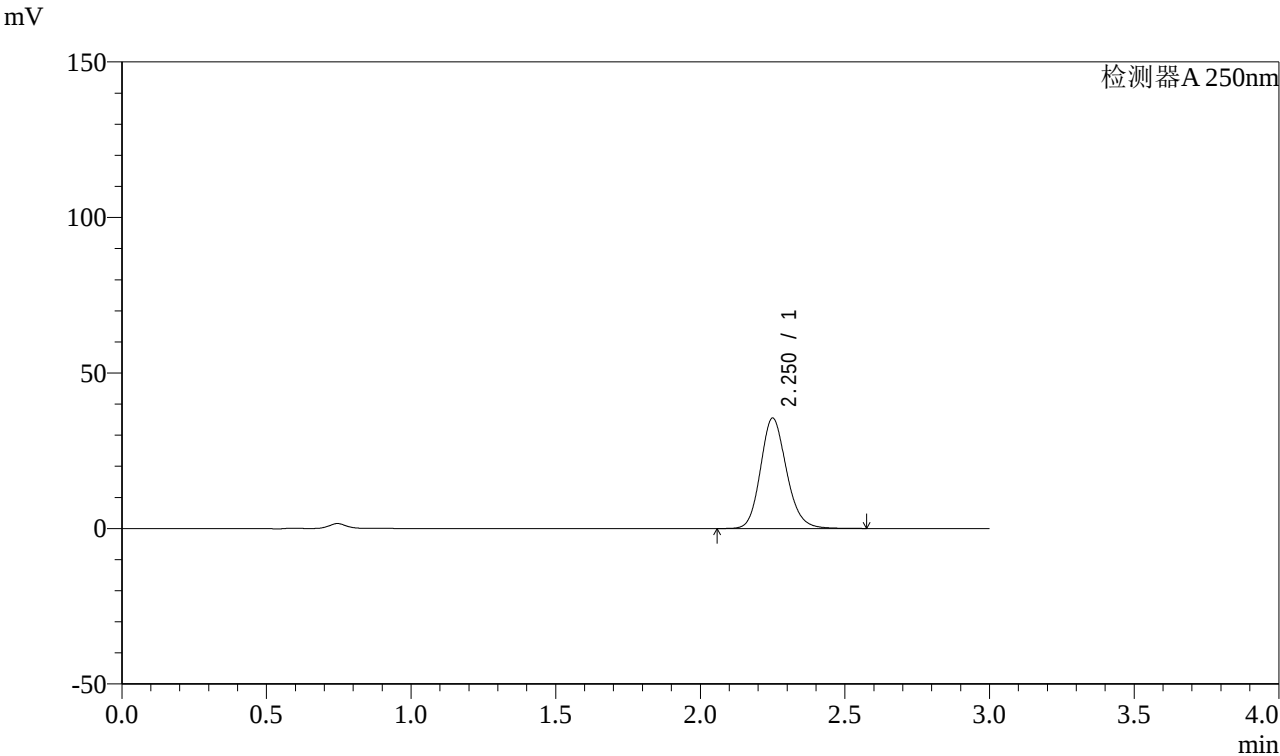
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-763-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:11:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	222176	100.000	35385	3077	1.157	--
总计		222176	100.000	35385			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



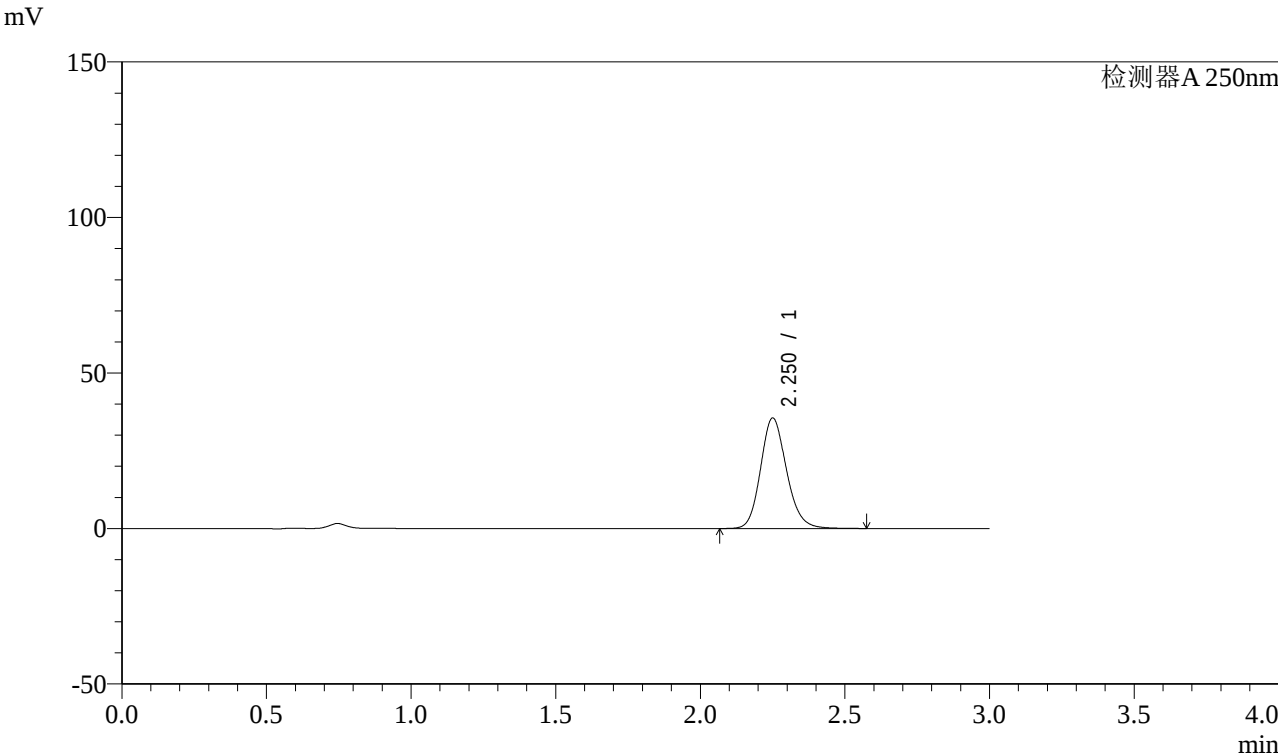
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-764-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:14:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	222362	100.000	35417	3079	1.158	--
总计		222362	100.000	35417			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



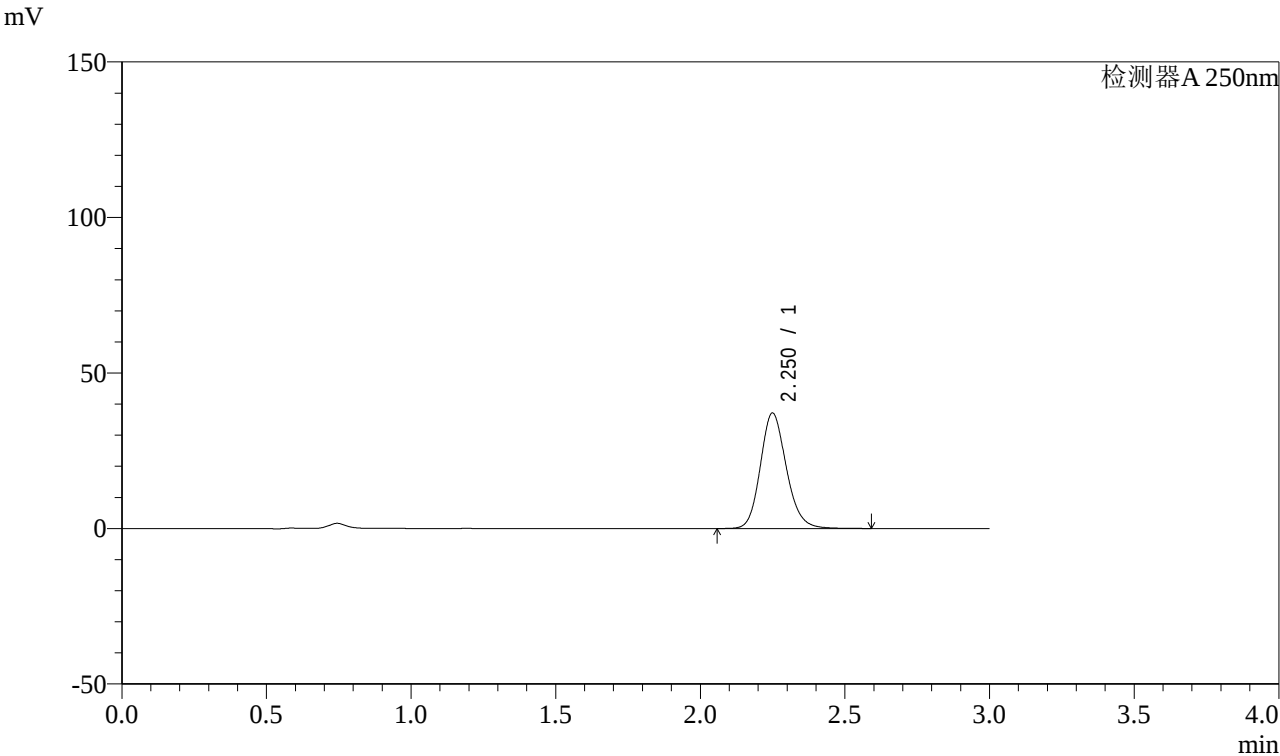
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-765-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:18:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	232585	100.000	37057	3076	1.158	--
总计		232585	100.000	37057			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



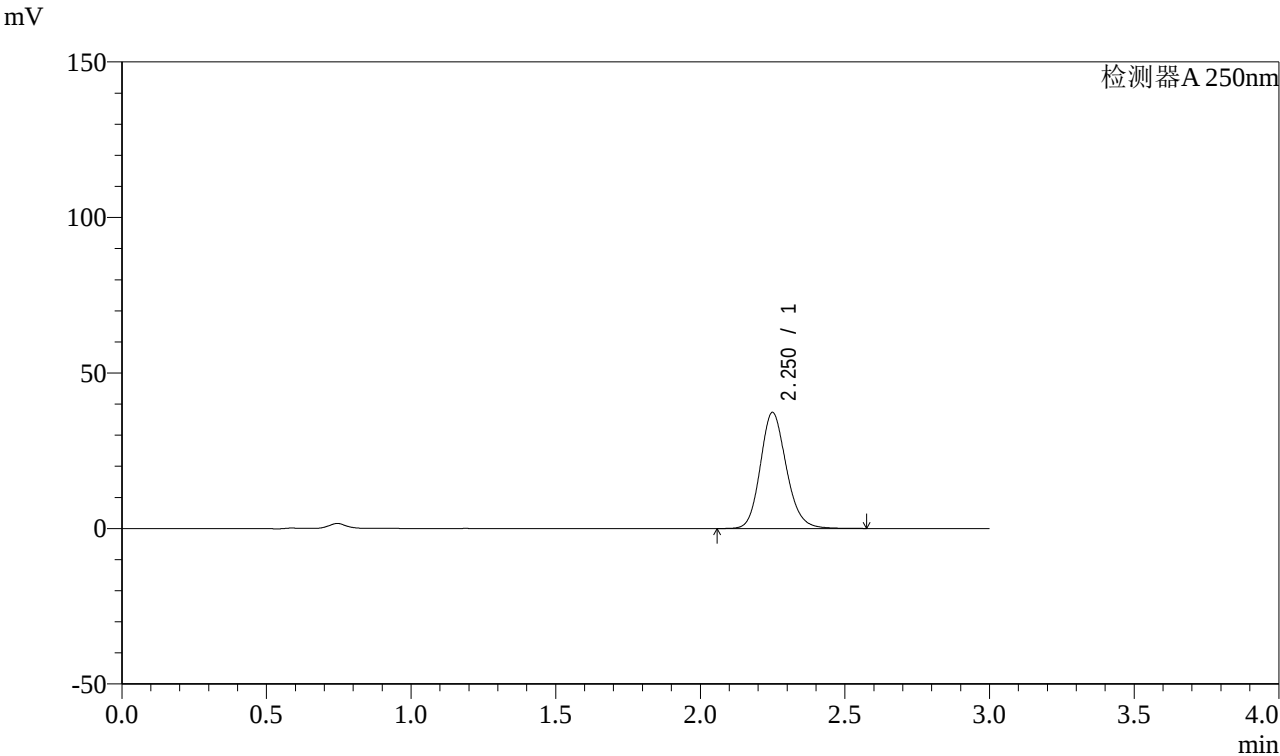
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-766-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:21:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	233708	100.000	37247	3075	1.158	--
总计		233708	100.000	37247			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



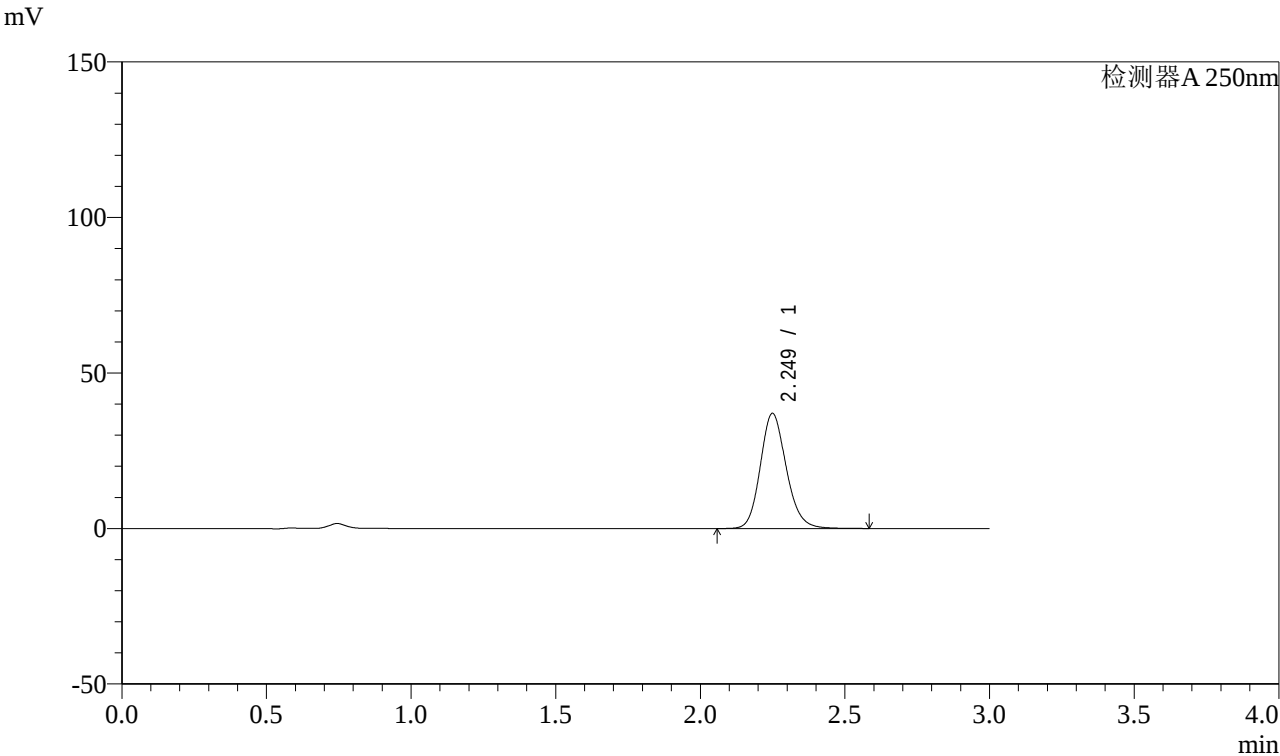
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-767-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:24:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	231706	100.000	36943	3075	1.157	--
总计		231706	100.000	36943			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



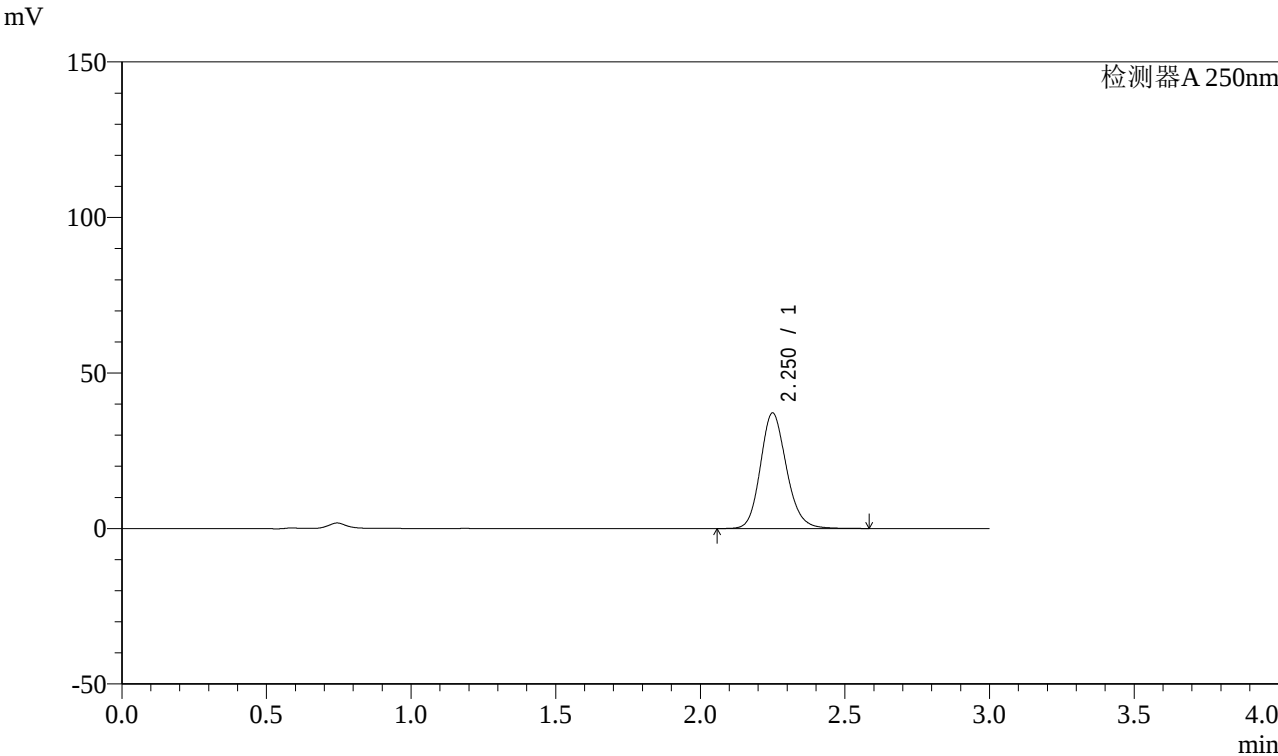
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-768-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 19:28:16 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	232909	100.000	37049	3067	1.159	--
总计		232909	100.000	37049			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



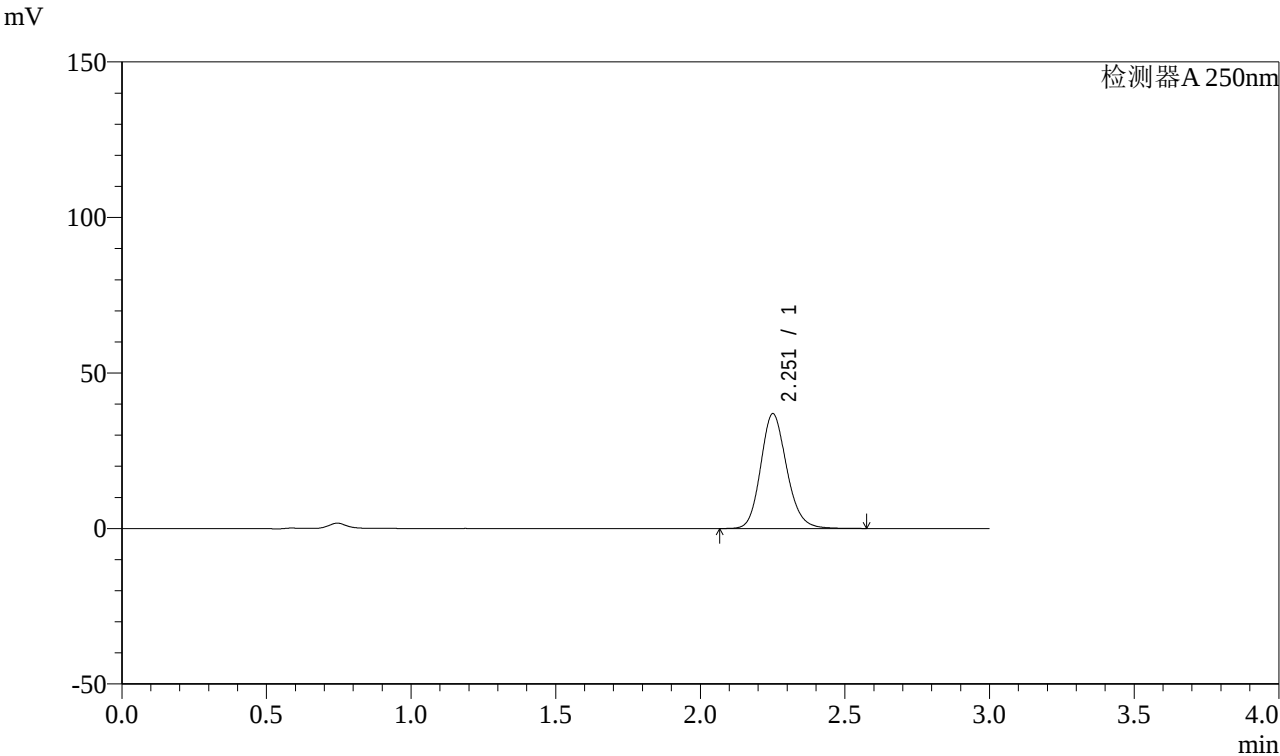
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-769-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:31:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	231433	100.000	36738	3068	1.159	--
总计		231433	100.000	36738			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



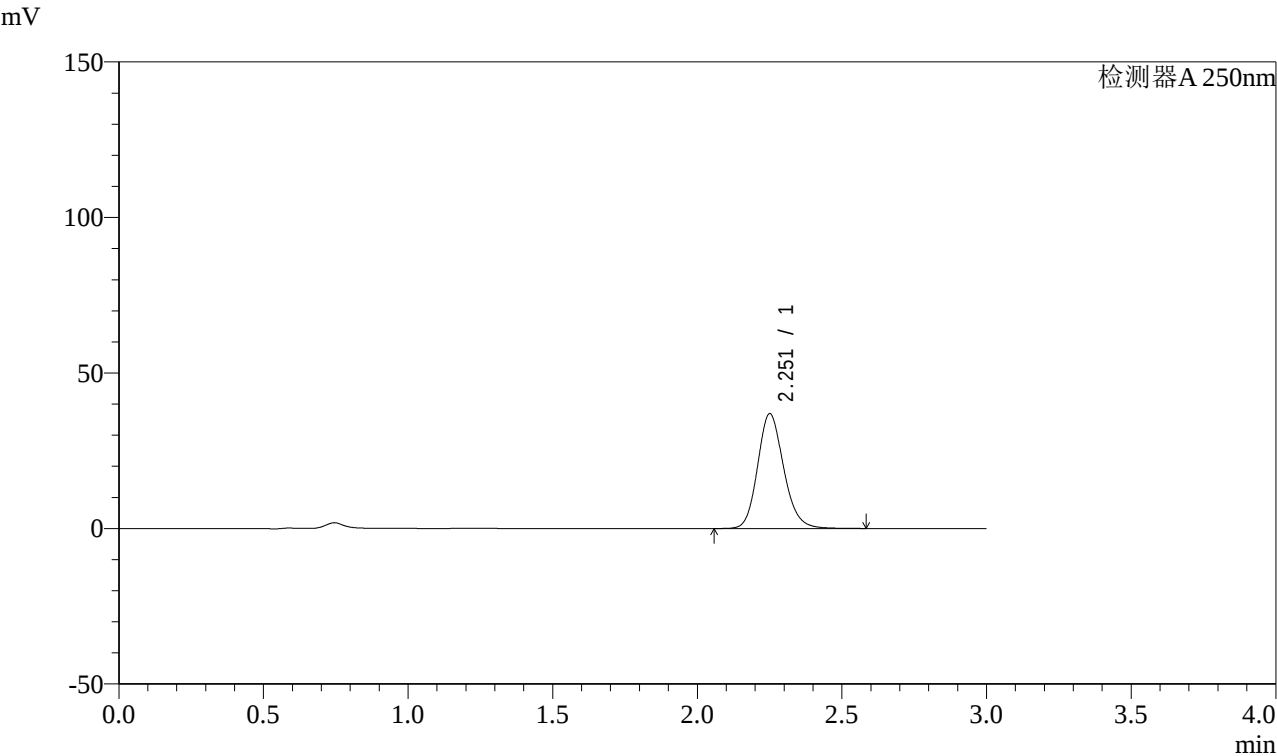
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-770-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:34:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	231747	100.000	36760	3058	1.160	--
总计		231747	100.000	36760			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



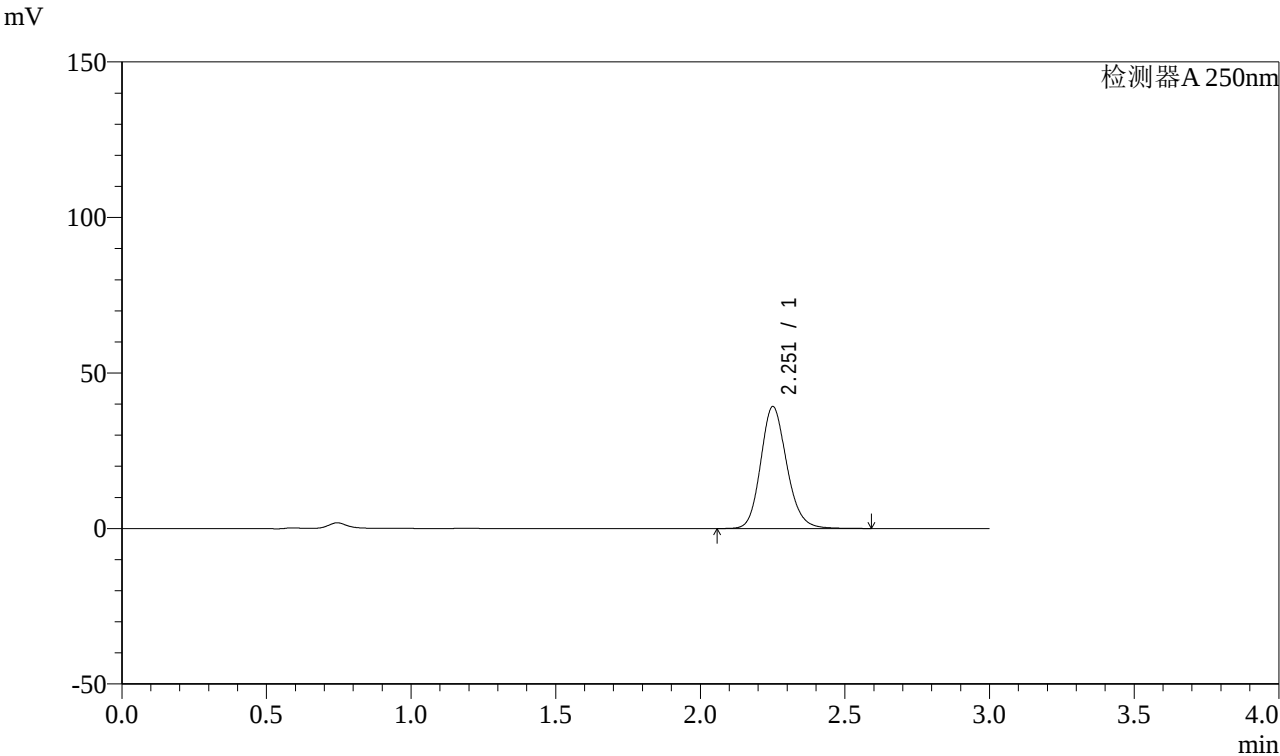
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-771-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:38:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	246187	100.000	39030	3063	1.160	--
总计		246187	100.000	39030			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



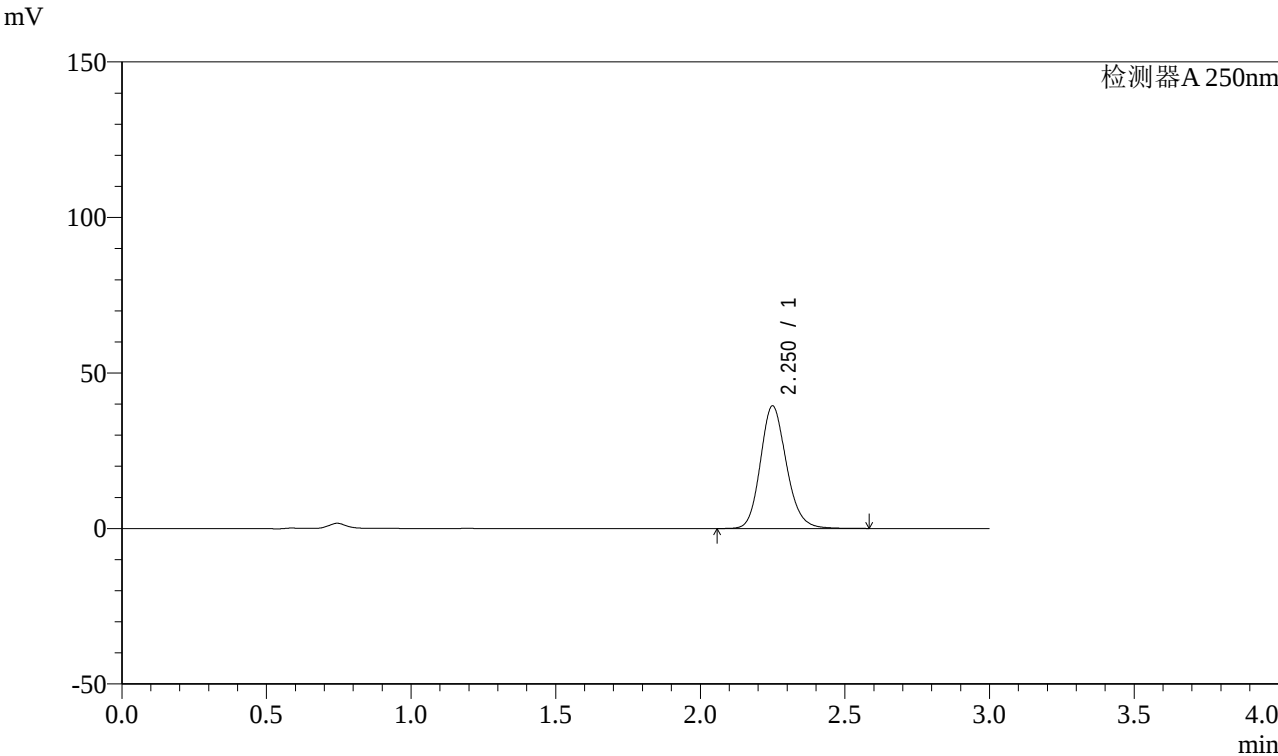
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-772-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:41:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	247091	100.000	39328	3069	1.159	--
总计		247091	100.000	39328			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



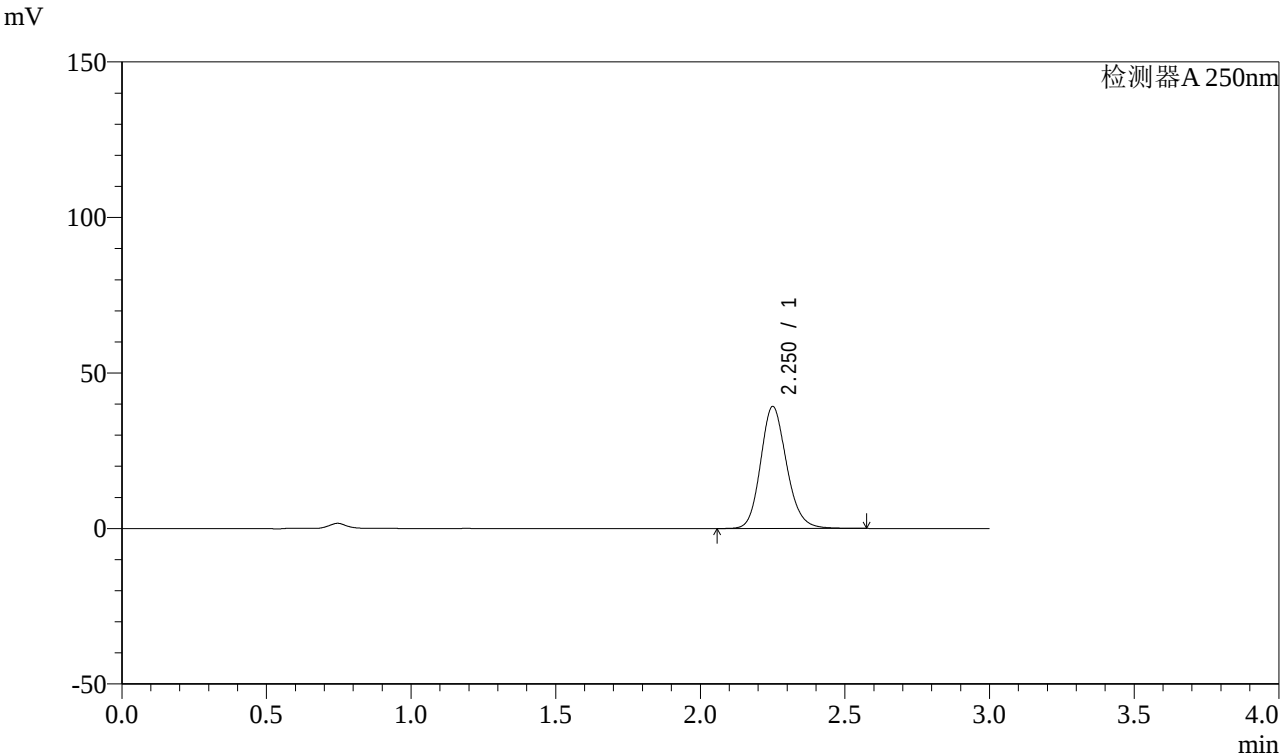
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-773-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:45:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	245647	100.000	39081	3074	1.160	--
总计		245647	100.000	39081			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



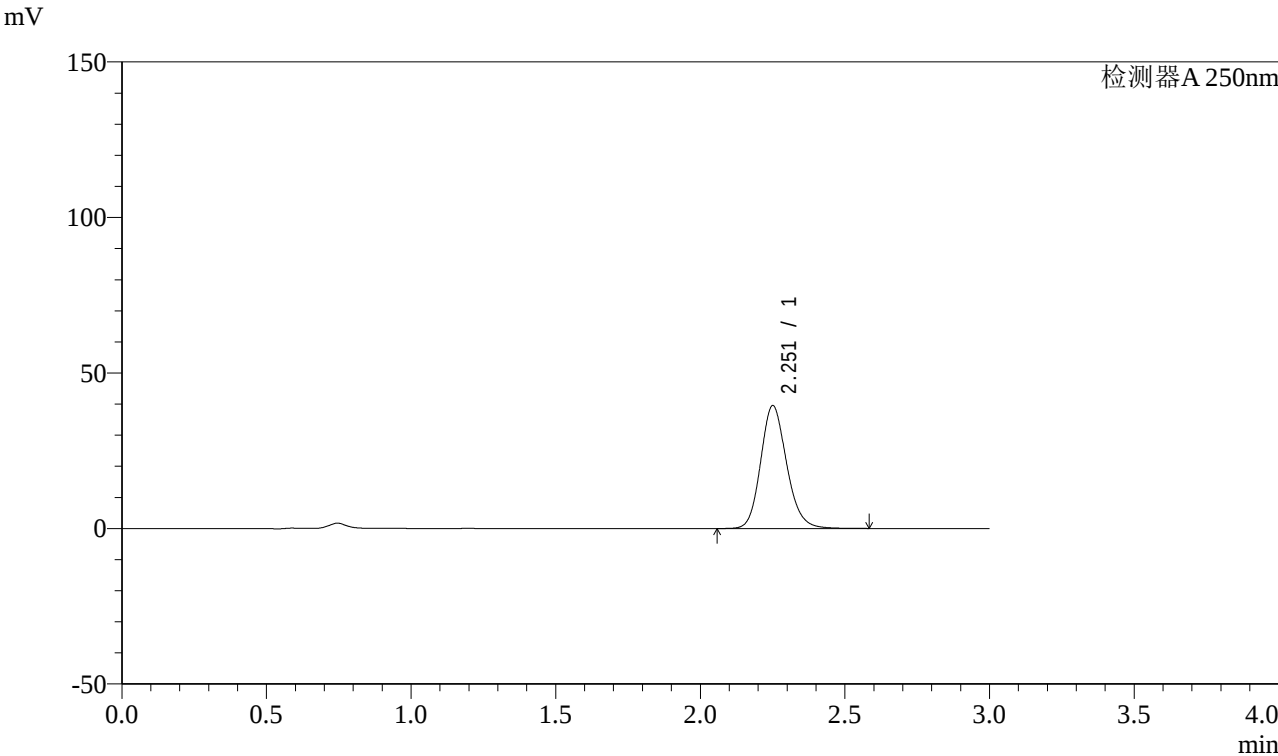
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-774-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:48:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	247516	100.000	39344	3075	1.160	--
总计		247516	100.000	39344			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



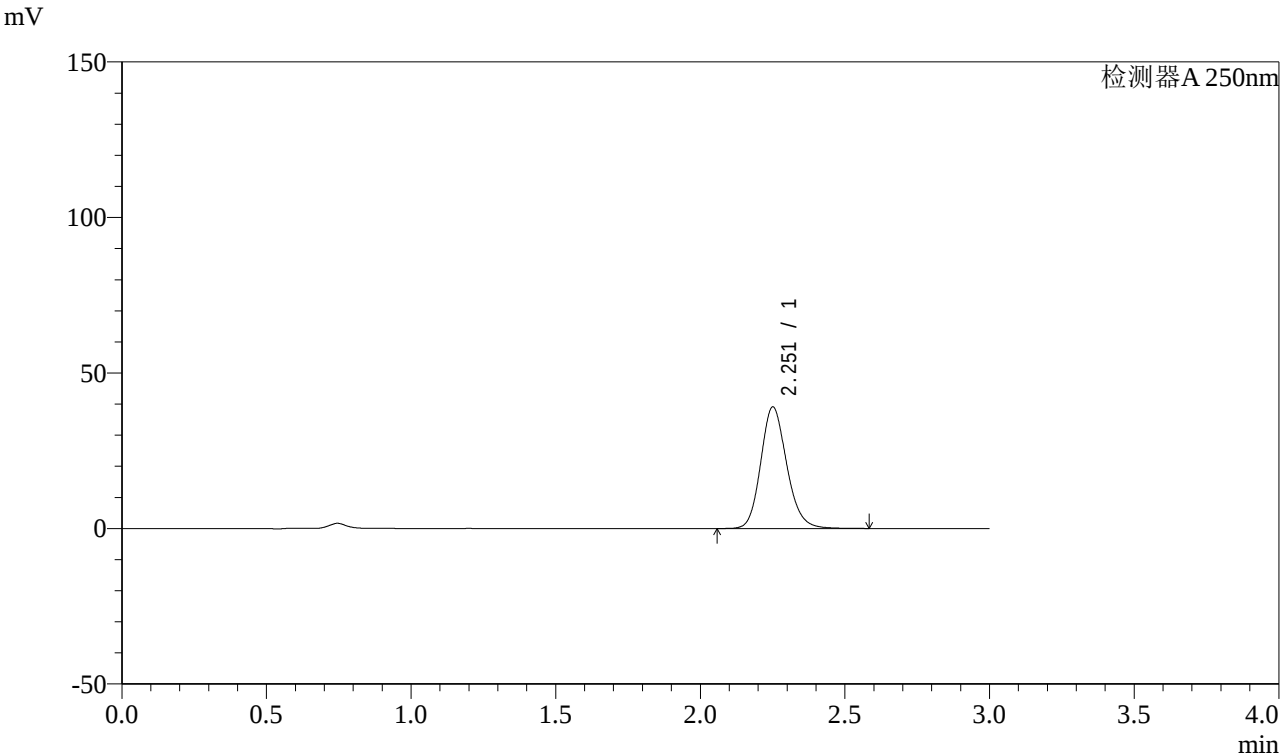
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-775-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:51:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	244727	100.000	38886	3078	1.160	--
总计		244727	100.000	38886			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



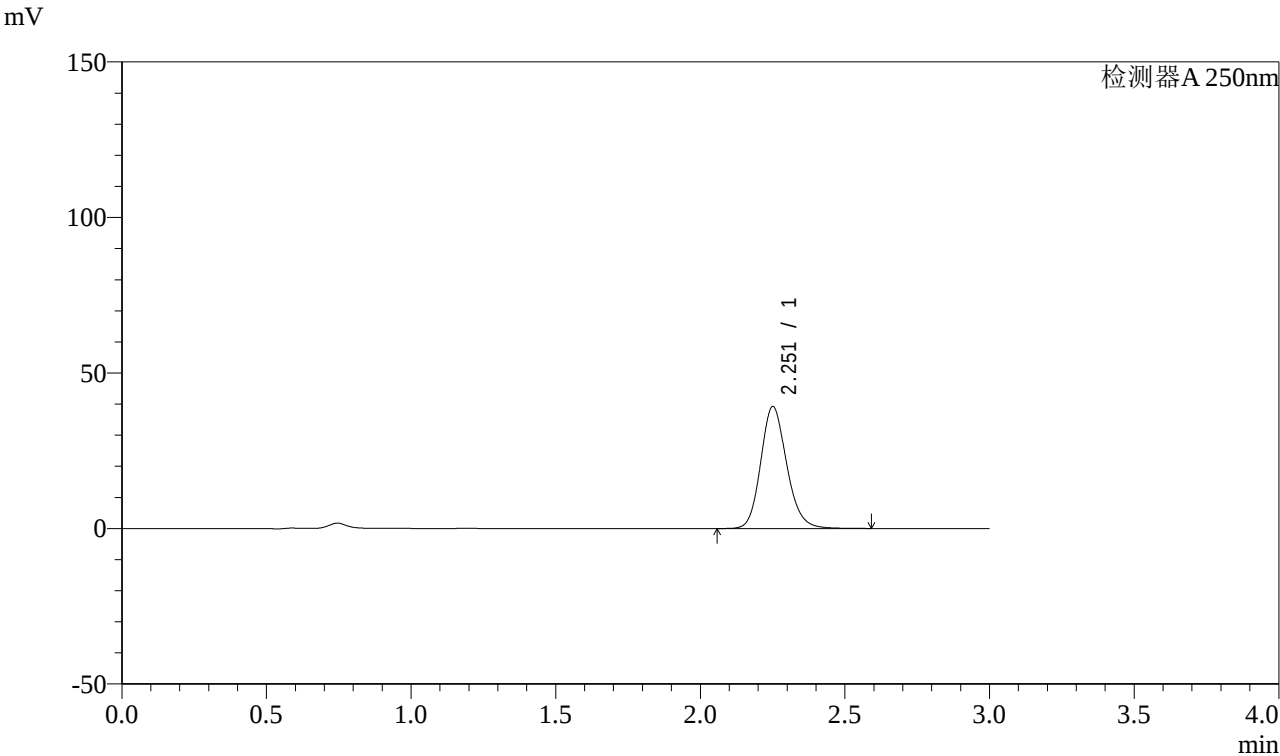
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-776-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:55:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	245642	100.000	39048	3079	1.161	--
总计		245642	100.000	39048			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



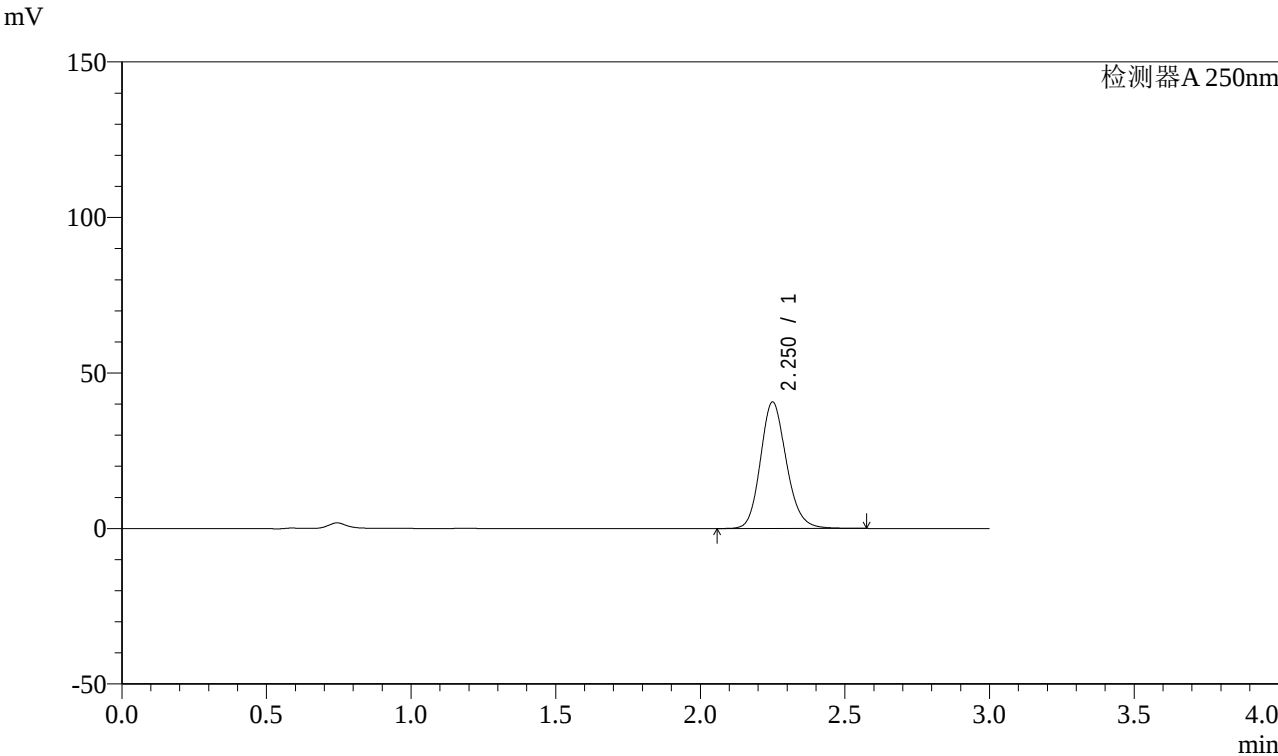
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-777-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 19:58:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	254378	100.000	40568	3081	1.159	--
总计		254378	100.000	40568			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



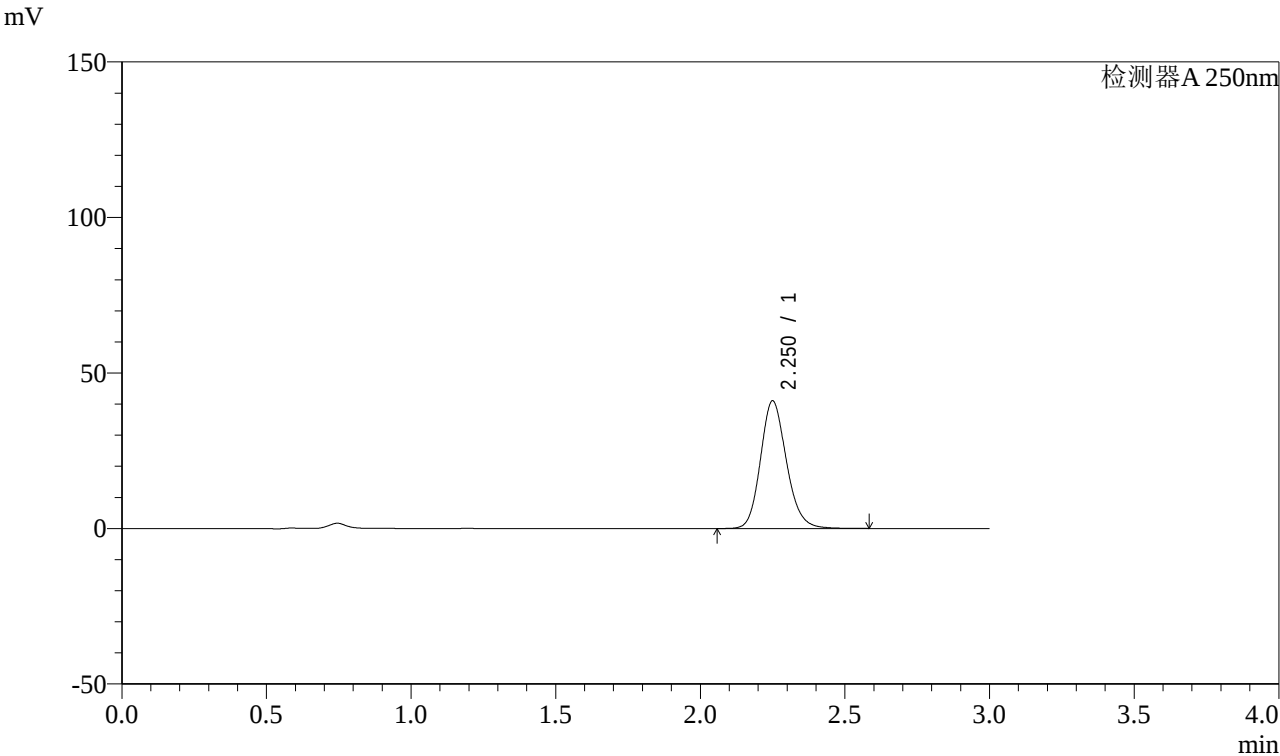
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-778-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:01:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	256651	100.000	40916	3081	1.159	--
总计		256651	100.000	40916			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



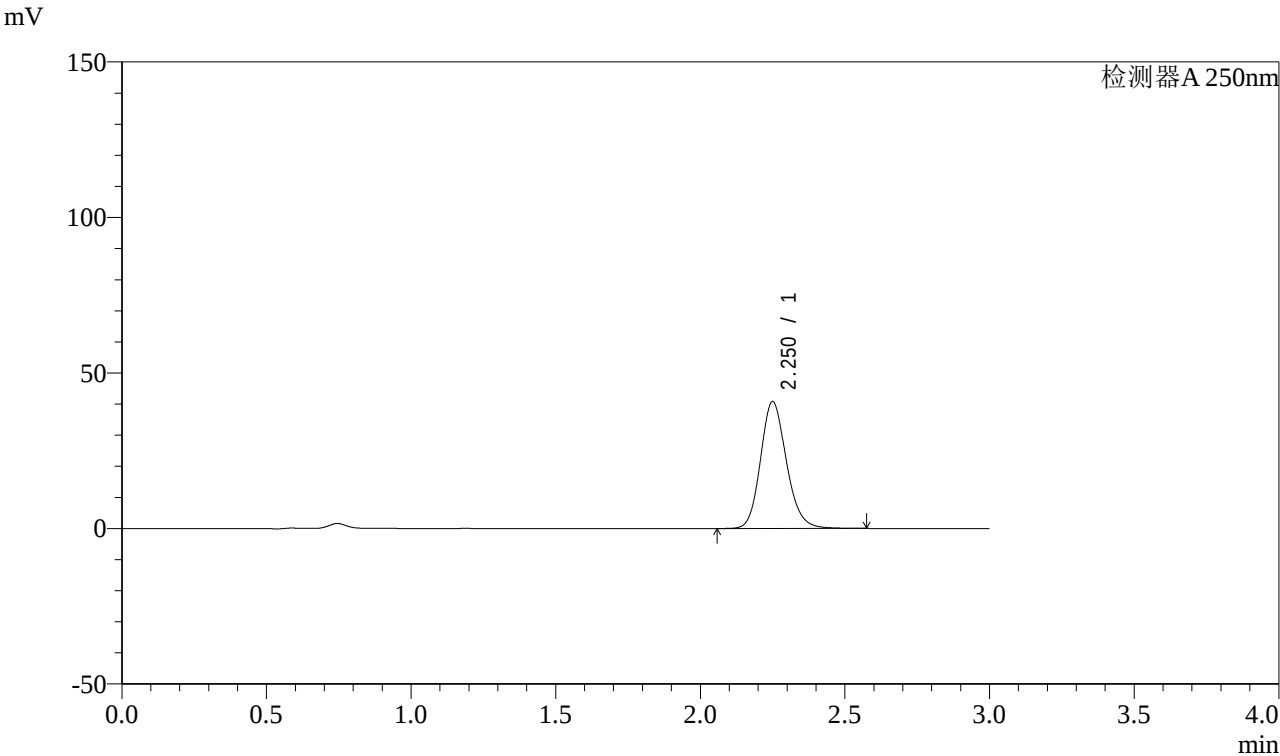
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-779-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:05:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	254937	100.000	40691	3088	1.160	--
总计		254937	100.000	40691			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



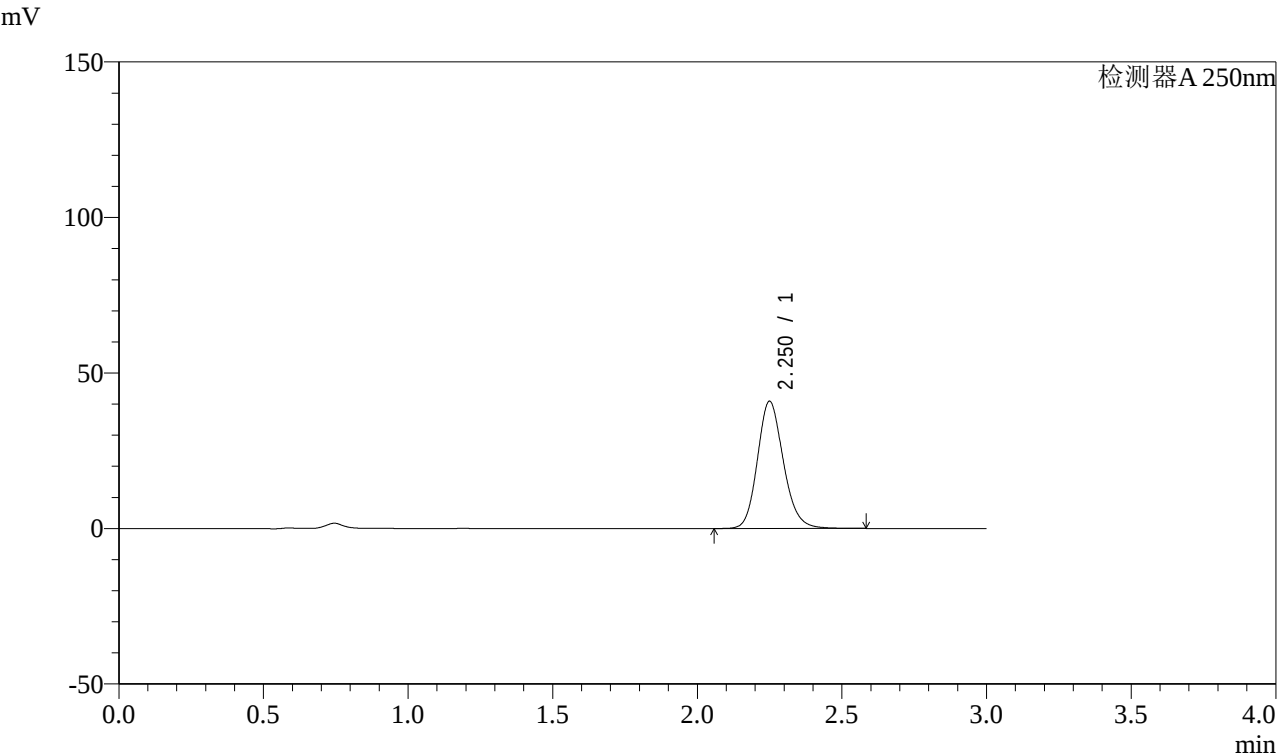
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-780-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:08:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	255628	100.000	40806	3087	1.160	--
总计		255628	100.000	40806			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



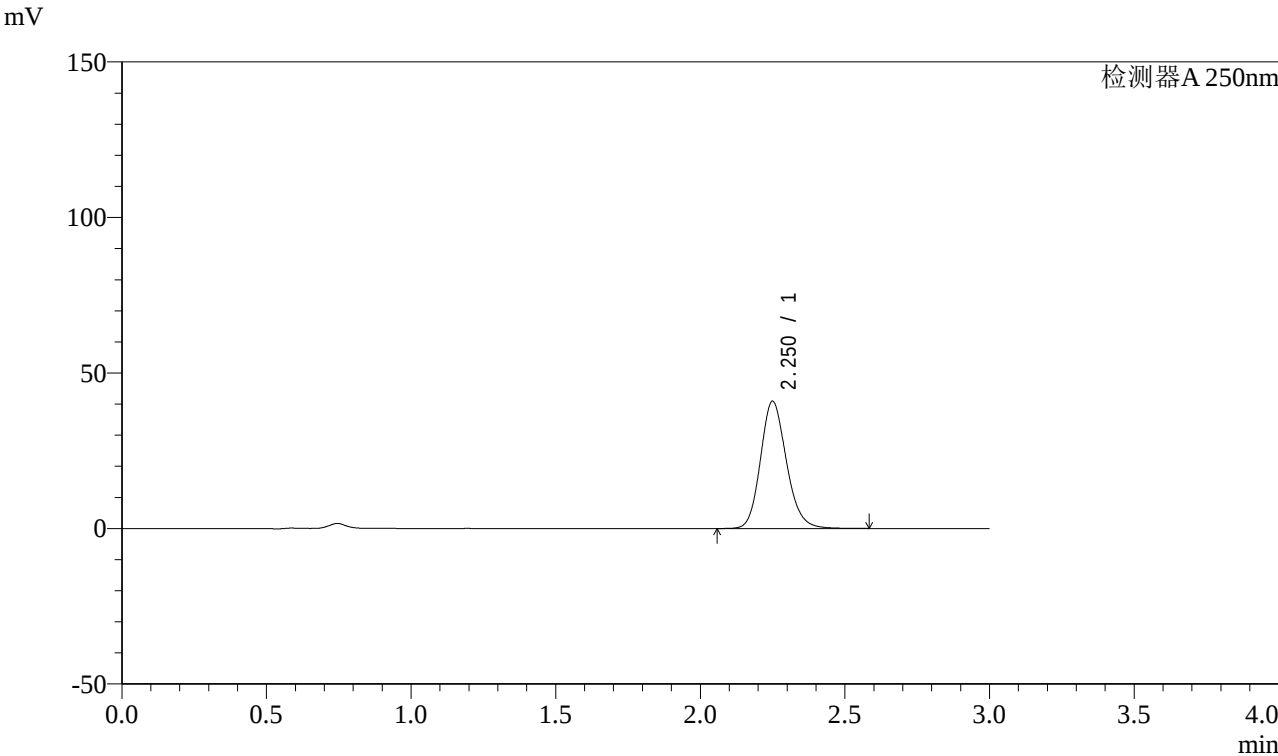
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-781-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:11:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	255876	100.000	40809	3083	1.160	--
总计		255876	100.000	40809			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



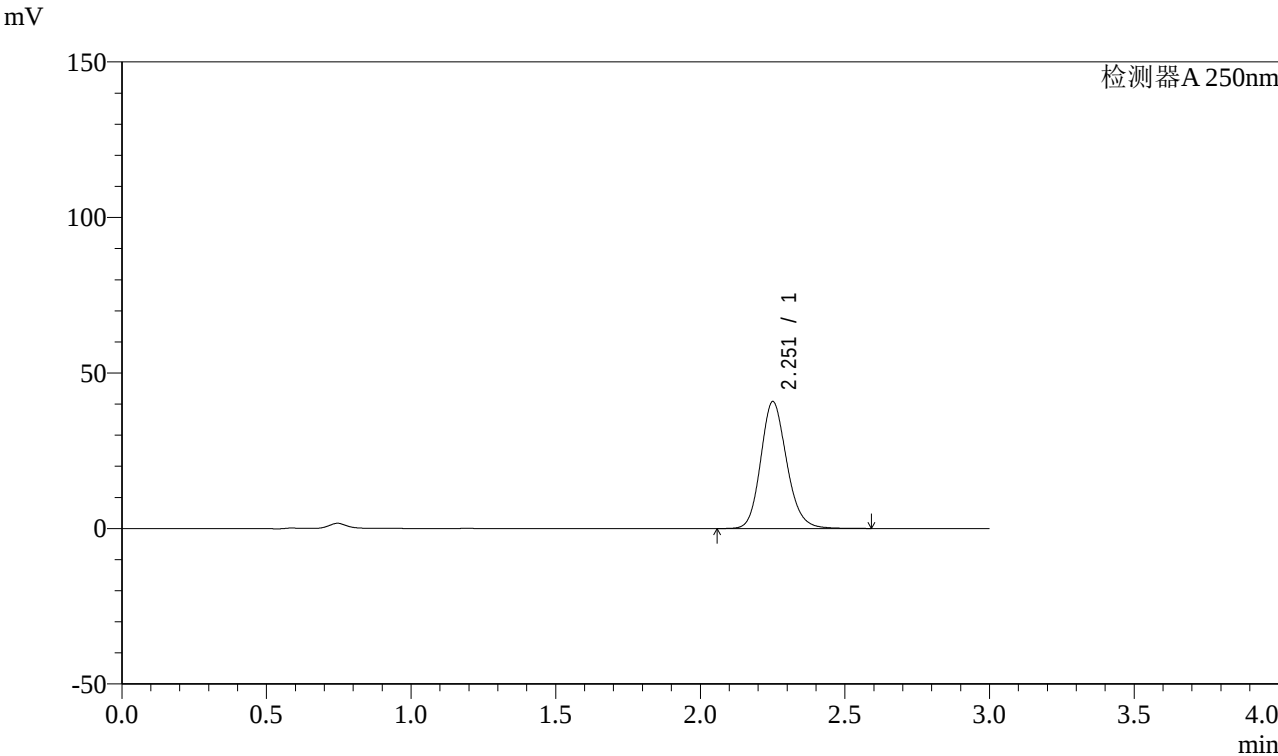
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-782-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:15:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	255306	100.000	40603	3082	1.160	--
总计		255306	100.000	40603			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



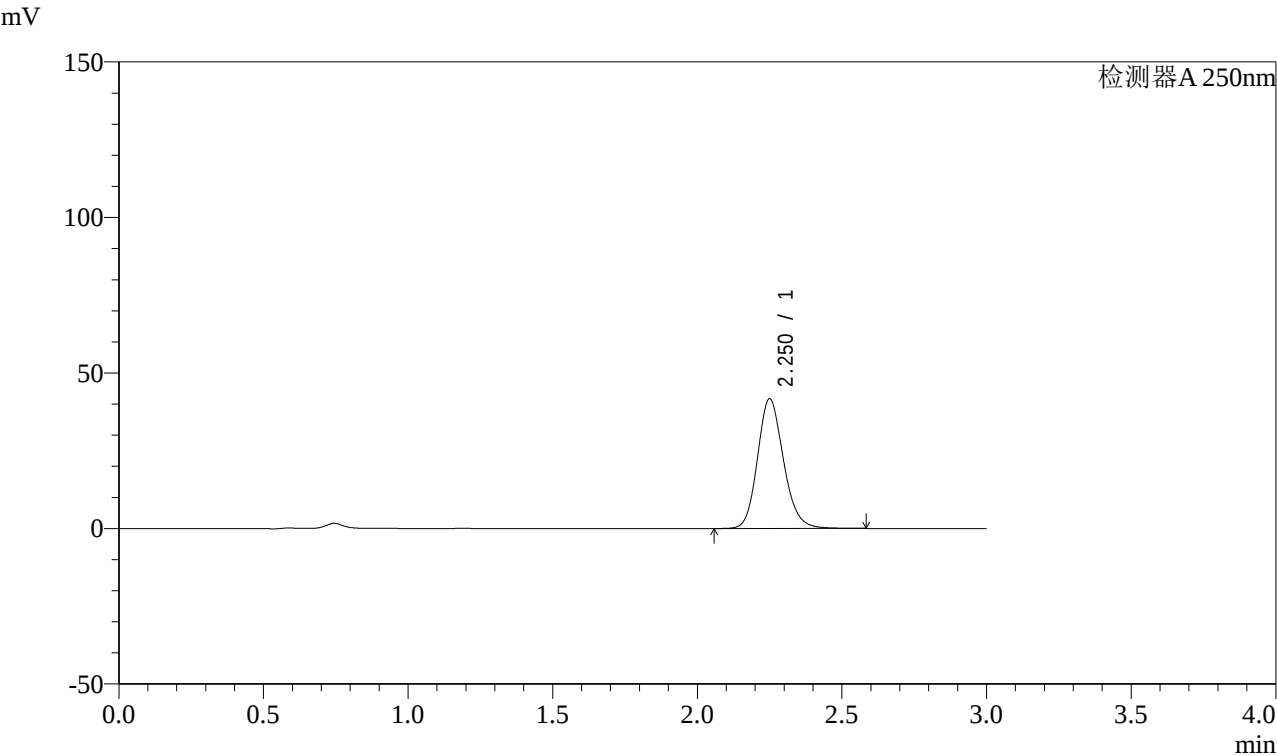
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-783-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:18:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	260743	100.000	41584	3085	1.159	--
总计		260743	100.000	41584			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



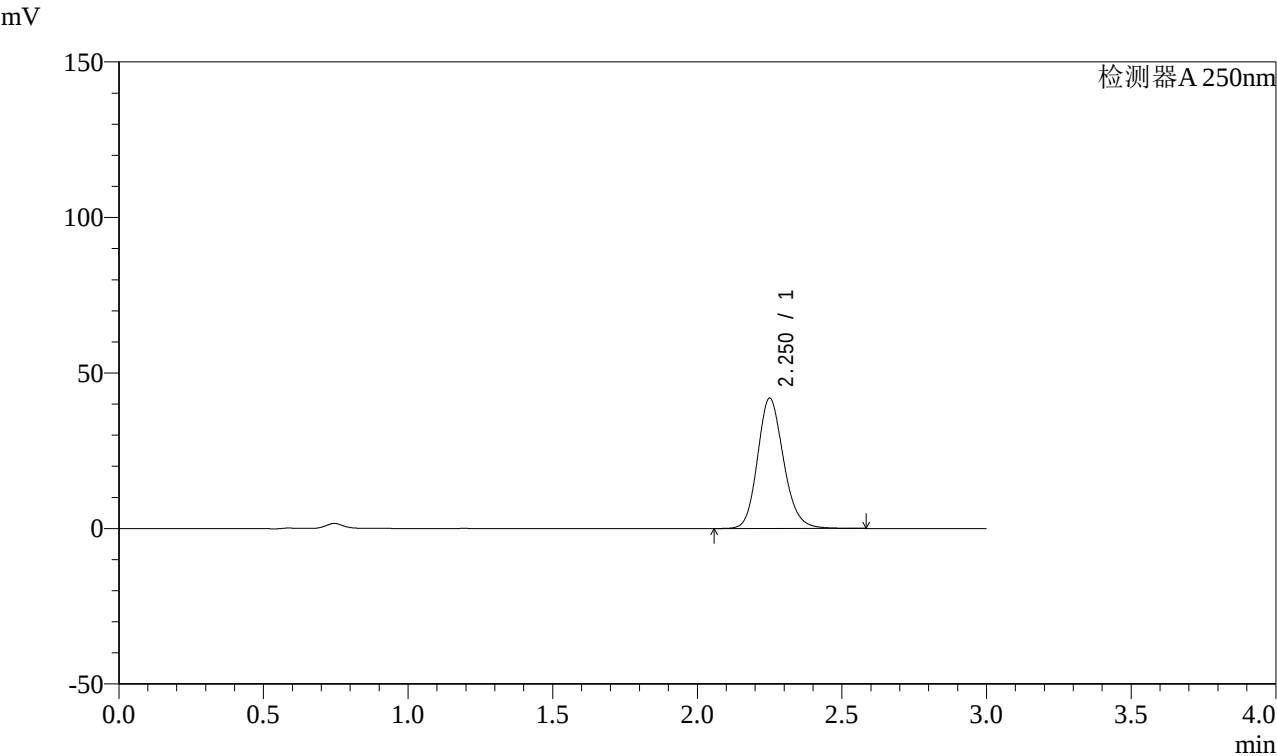
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-784-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:21:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	262255	100.000	41785	3080	1.159	--
总计		262255	100.000	41785			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

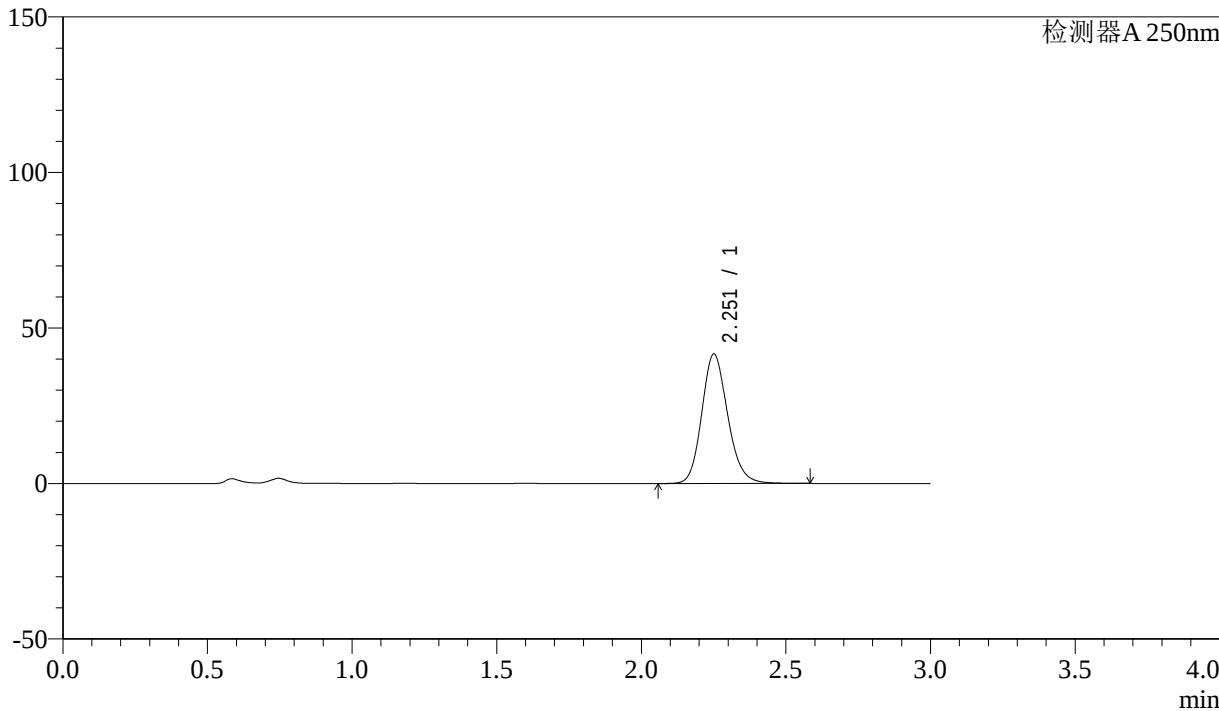
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-785-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:25:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	260122	100.000	41428	3089	1.159	--
总计		260122	100.000	41428			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



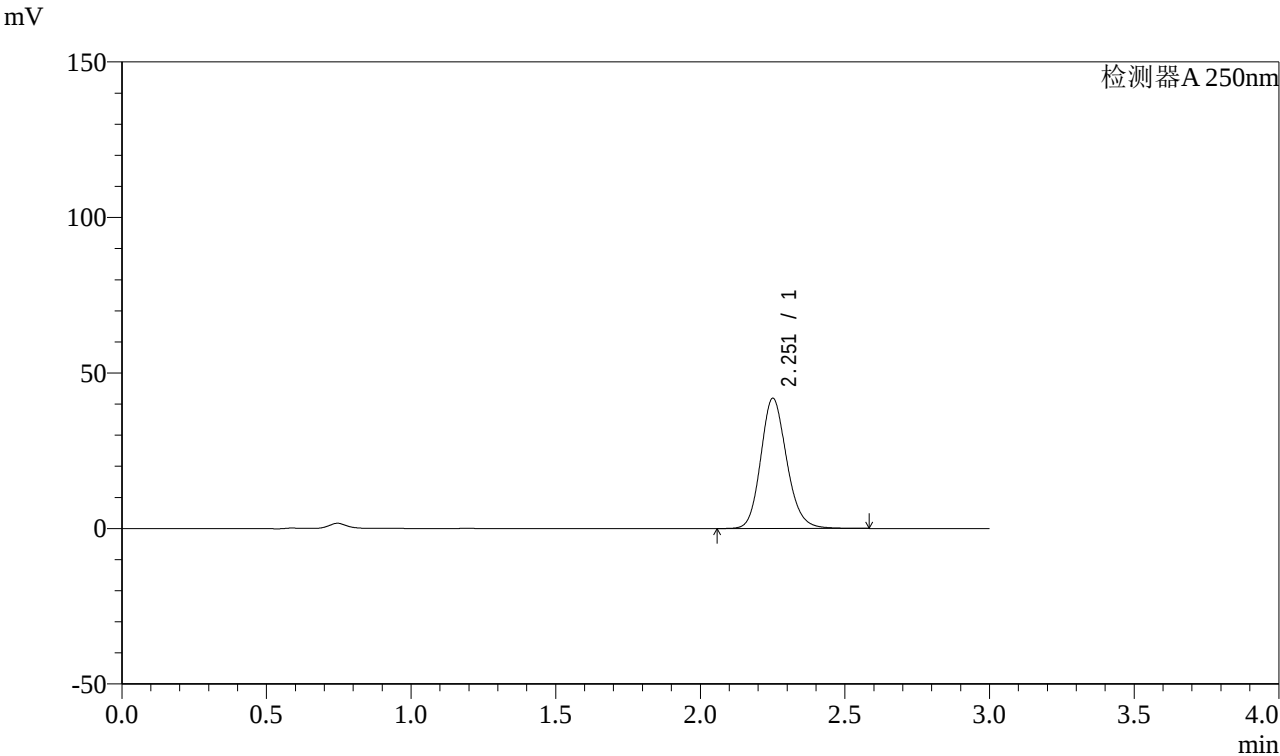
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-786-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:28:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	261664	100.000	41681	3093	1.159	--
总计		261664	100.000	41681			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



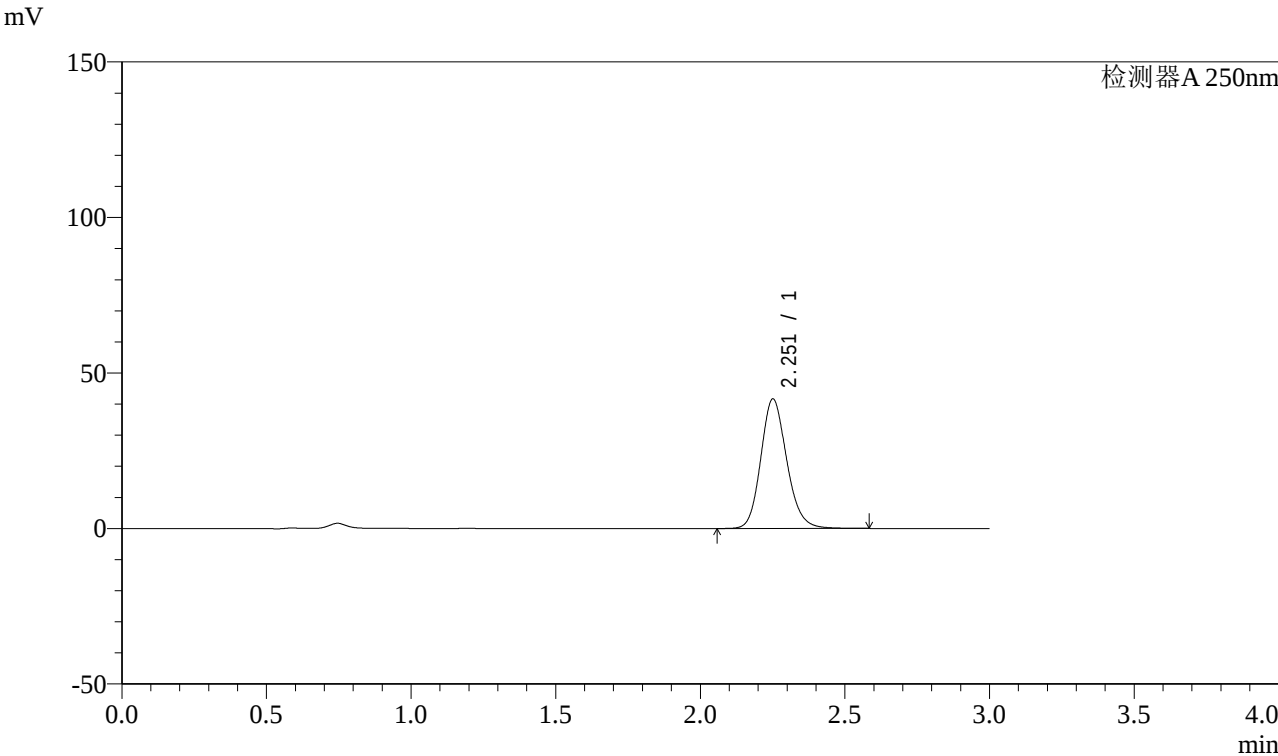
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-787-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:31:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	260273	100.000	41475	3091	1.159	--
总计		260273	100.000	41475			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



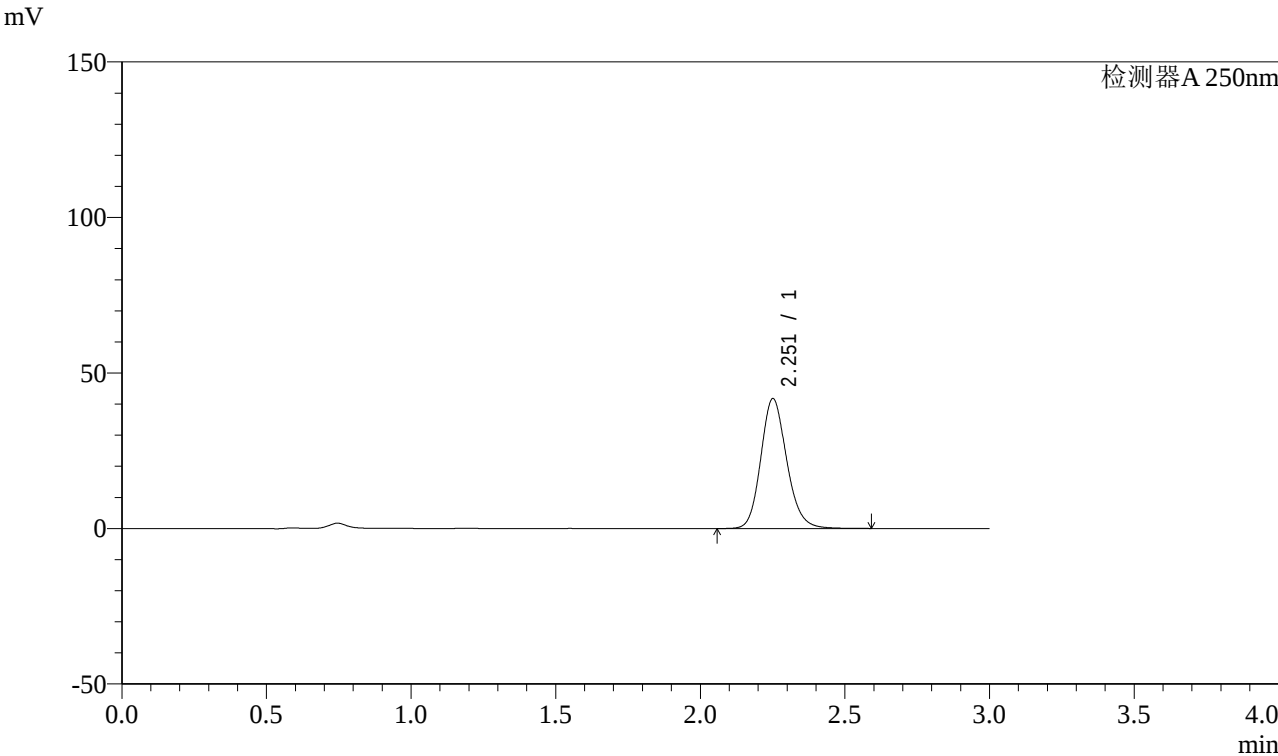
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-788-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:35:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	260591	100.000	41581	3103	1.159	--
总计		260591	100.000	41581			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



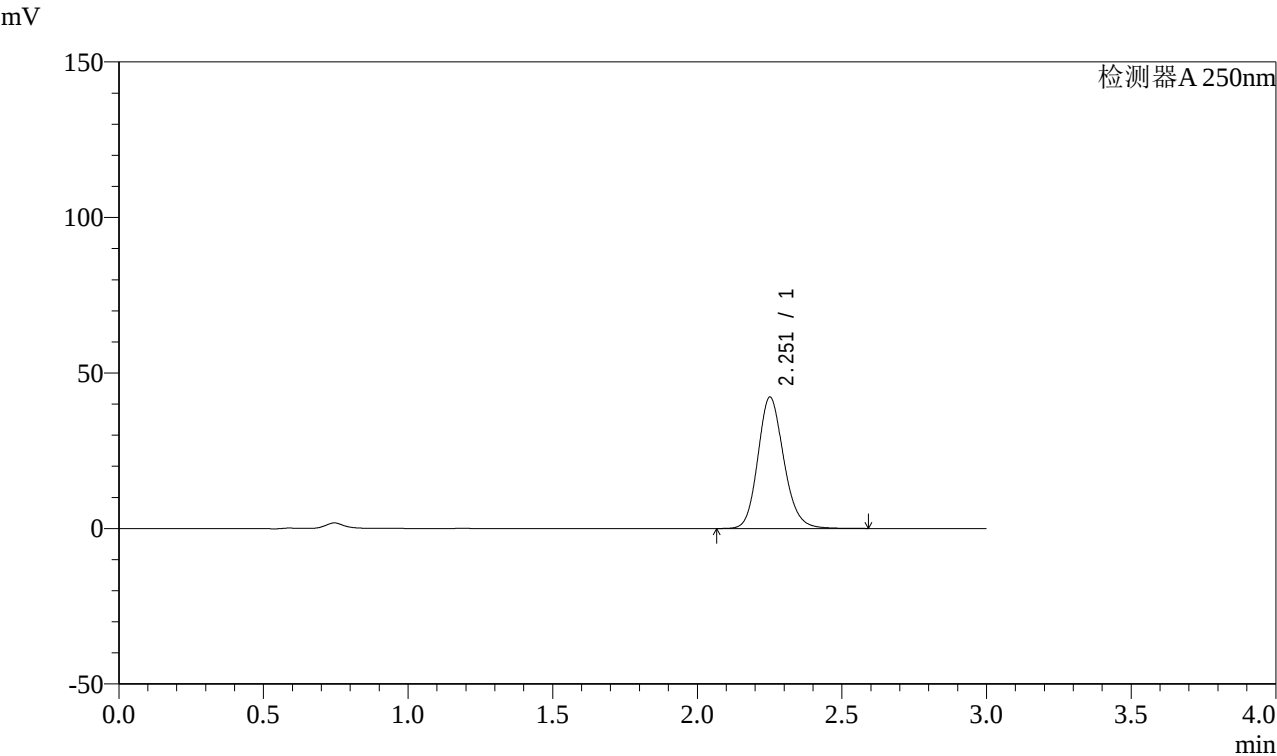
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-789-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:38:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	263616	100.000	42085	3101	1.159	--
总计		263616	100.000	42085			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

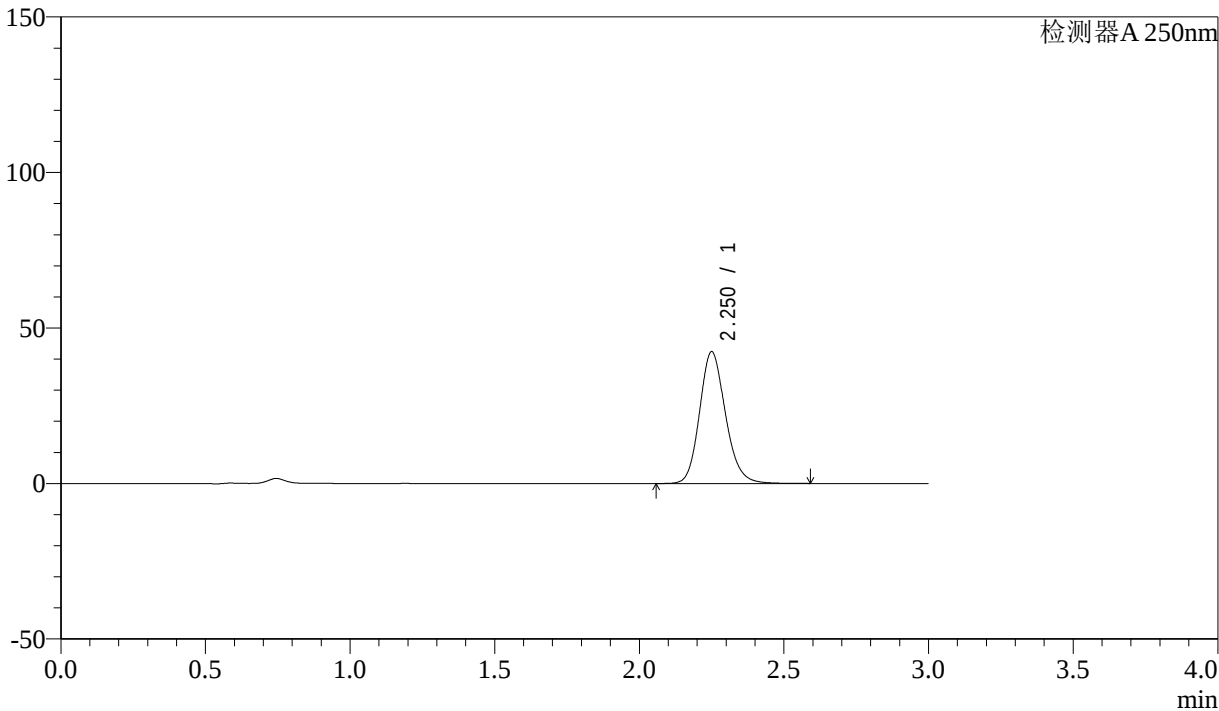
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-790-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:41:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	264390	100.000	42229	3097	1.160	--
总计		264390	100.000	42229			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-791-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 20:45:19

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:00:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

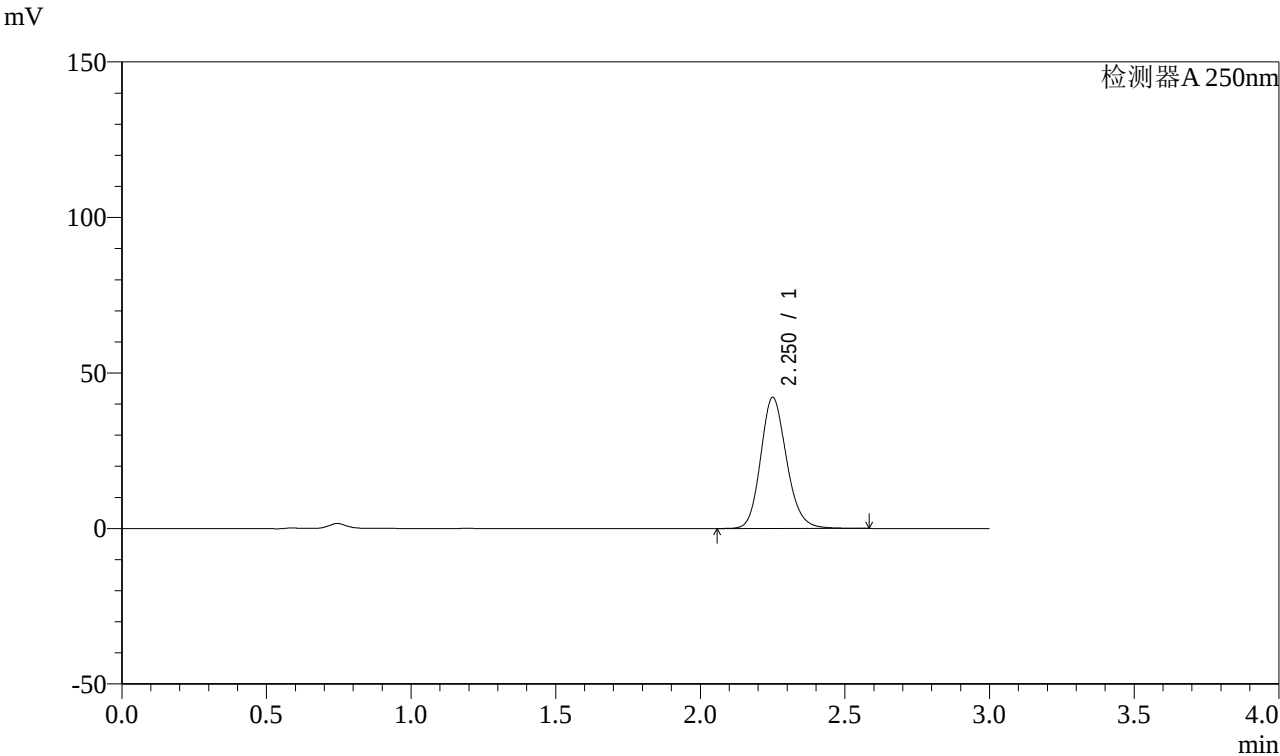
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	263006	100.000	41985	3098	1.159	--
总计		263006	100.000	41985			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-792-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 20:48:41

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

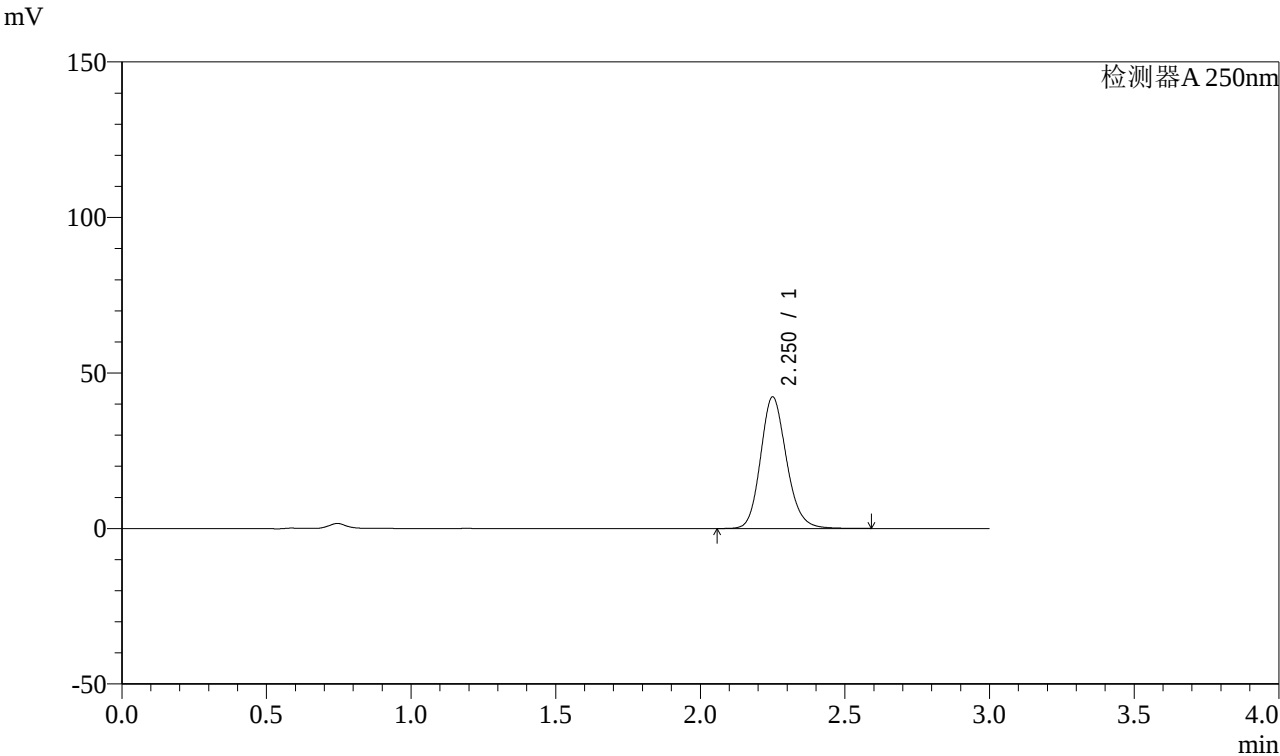
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	263899	100.000	42154	3099	1.159	--
总计		263899	100.000	42154			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



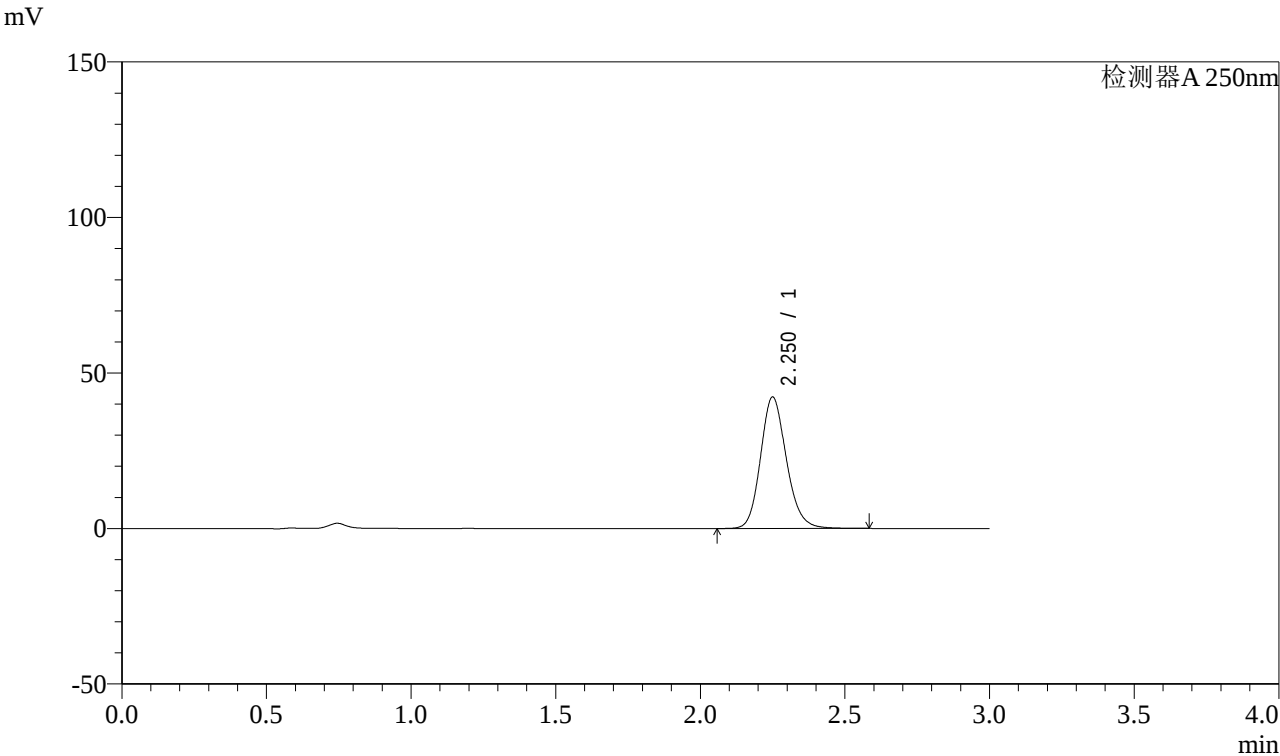
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-793-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:52:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	263506	100.000	42140	3102	1.159	--
总计		263506	100.000	42140			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



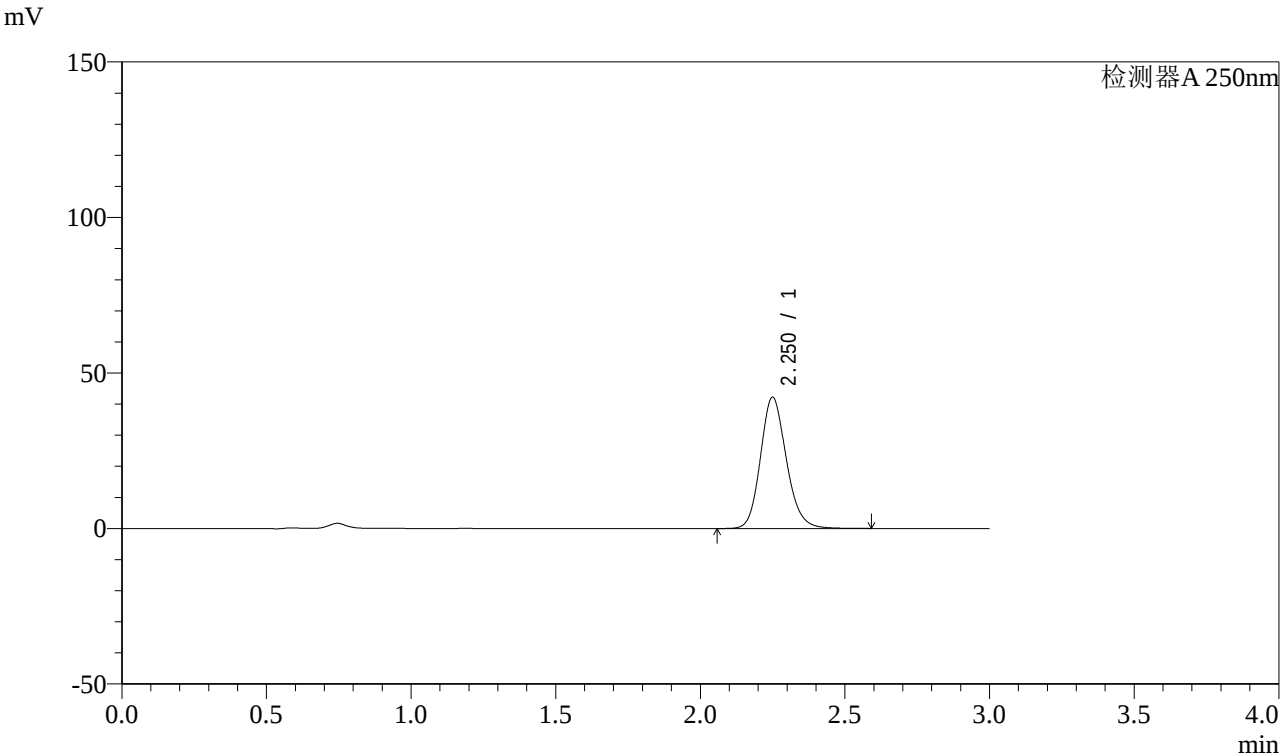
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-794-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:55:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	263133	100.000	42092	3102	1.159	--
总计		263133	100.000	42092			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



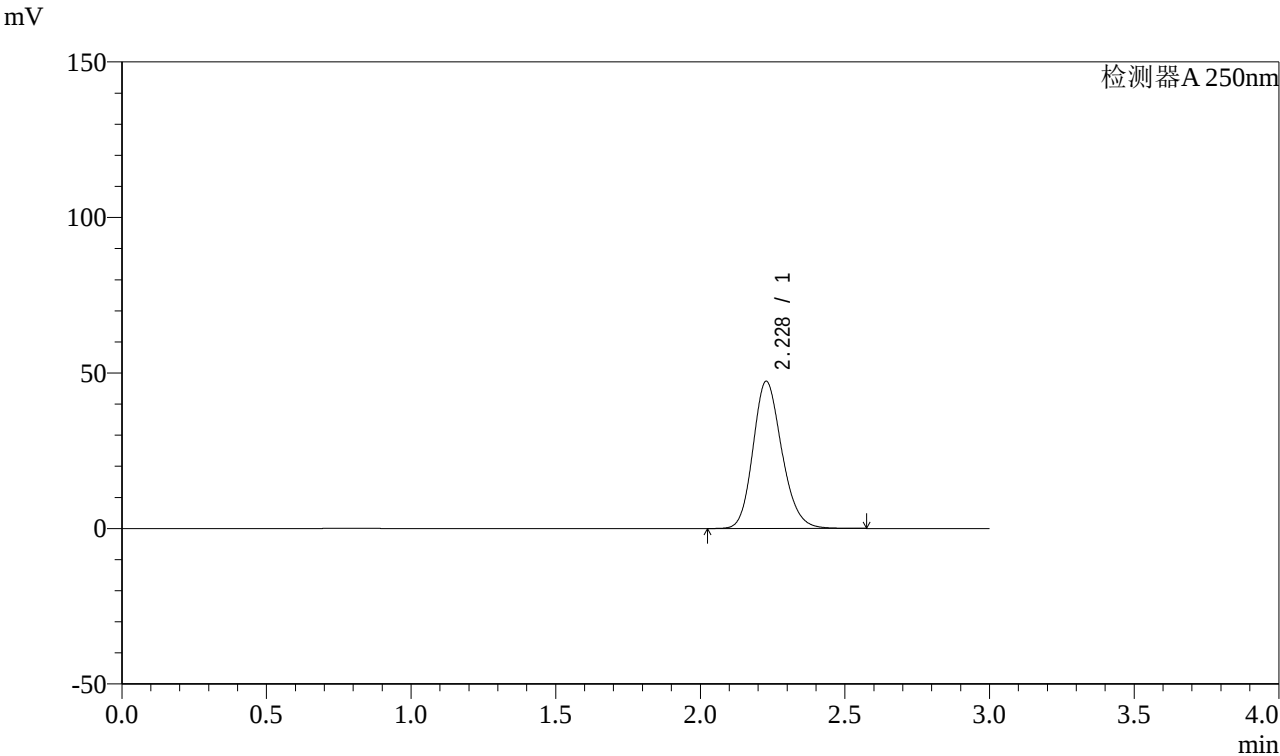
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-795-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 20:58:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328748	100.000	47300	2421	1.182	--
总计		328748	100.000	47300			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



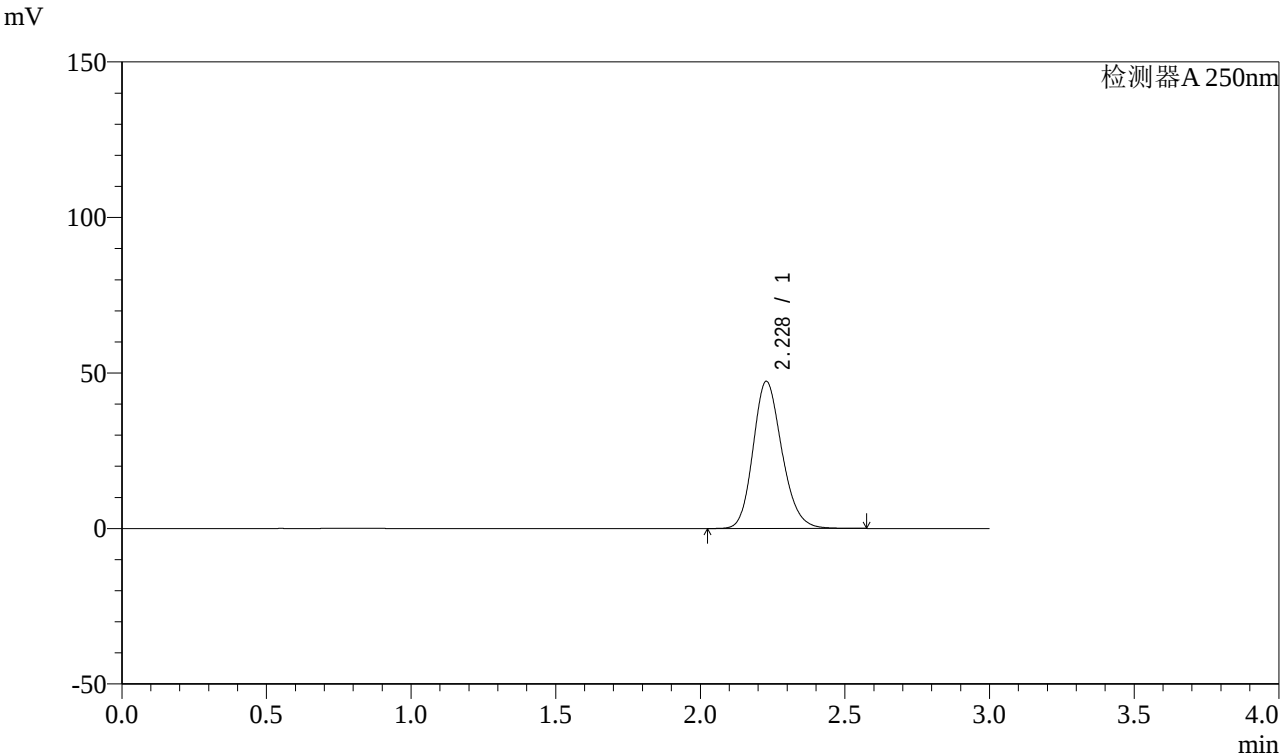
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-796-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:02:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328682	100.000	47295	2423	1.181	--
总计		328682	100.000	47295			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-797-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:05:31

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

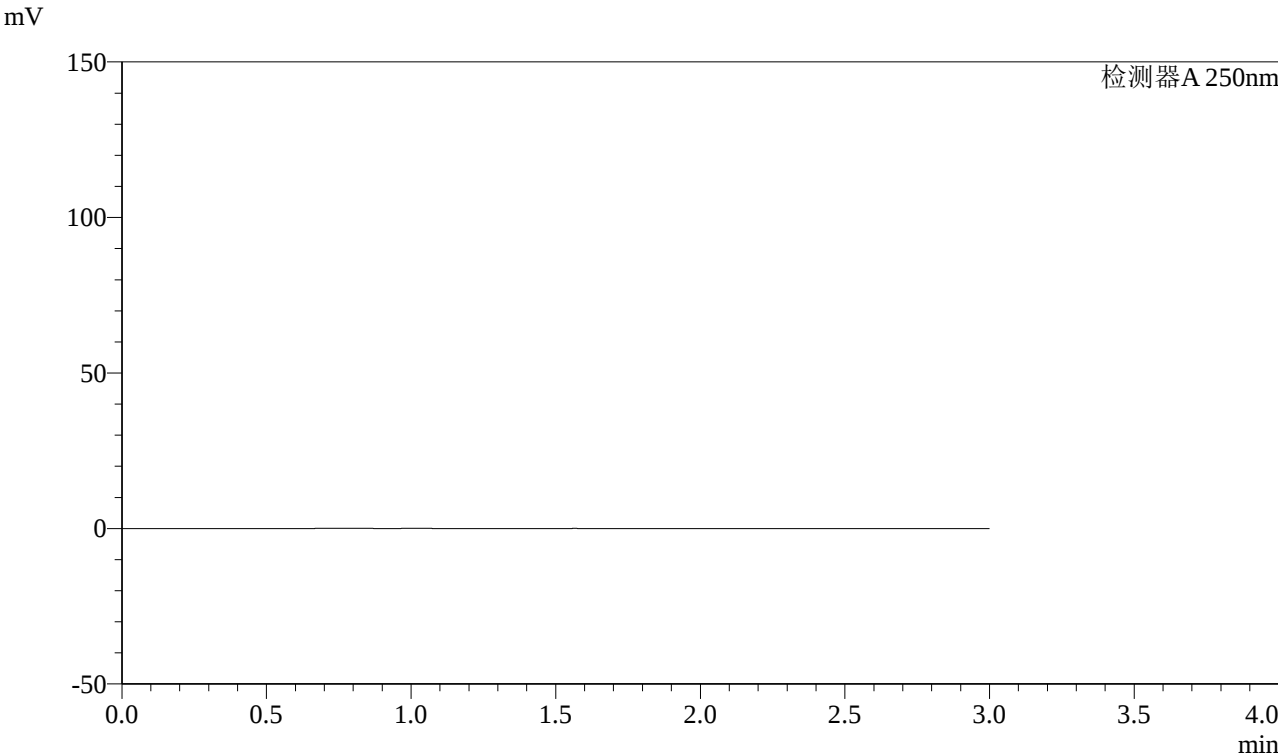
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



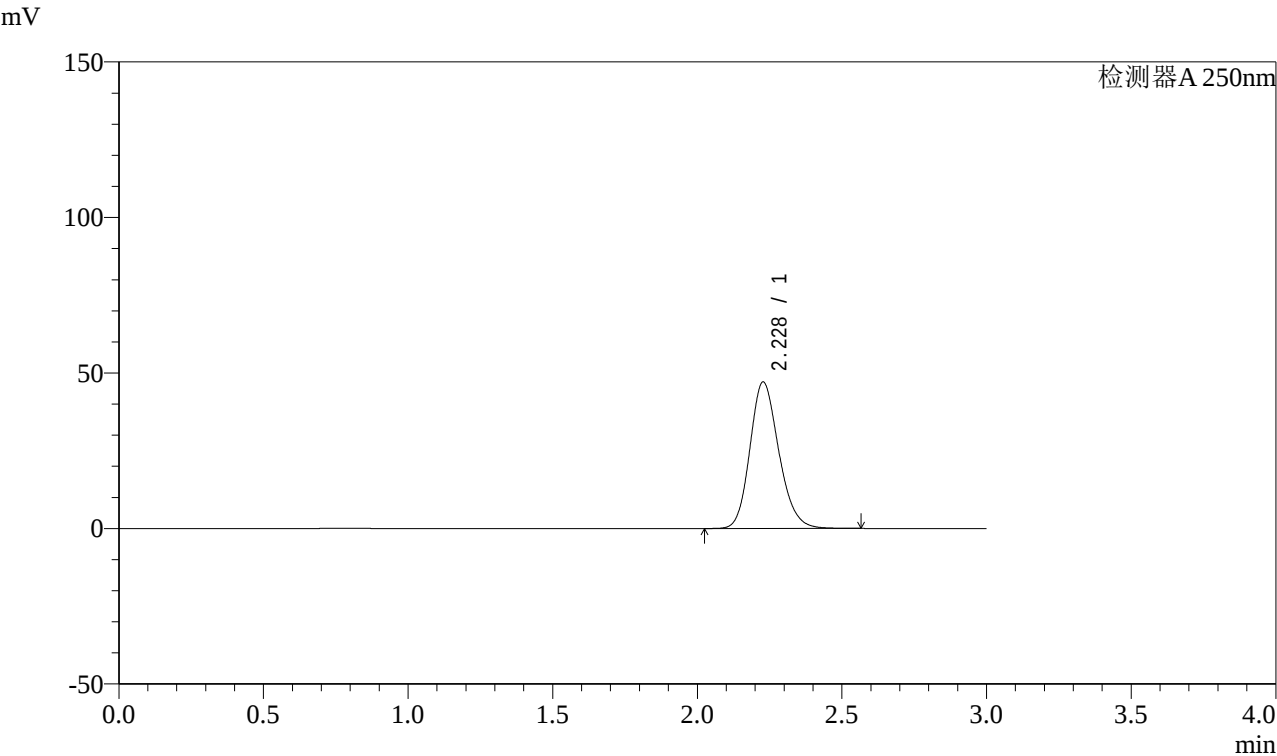
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-798-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:08:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327617	100.000	47050	2414	1.183	--
总计		327617	100.000	47050			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



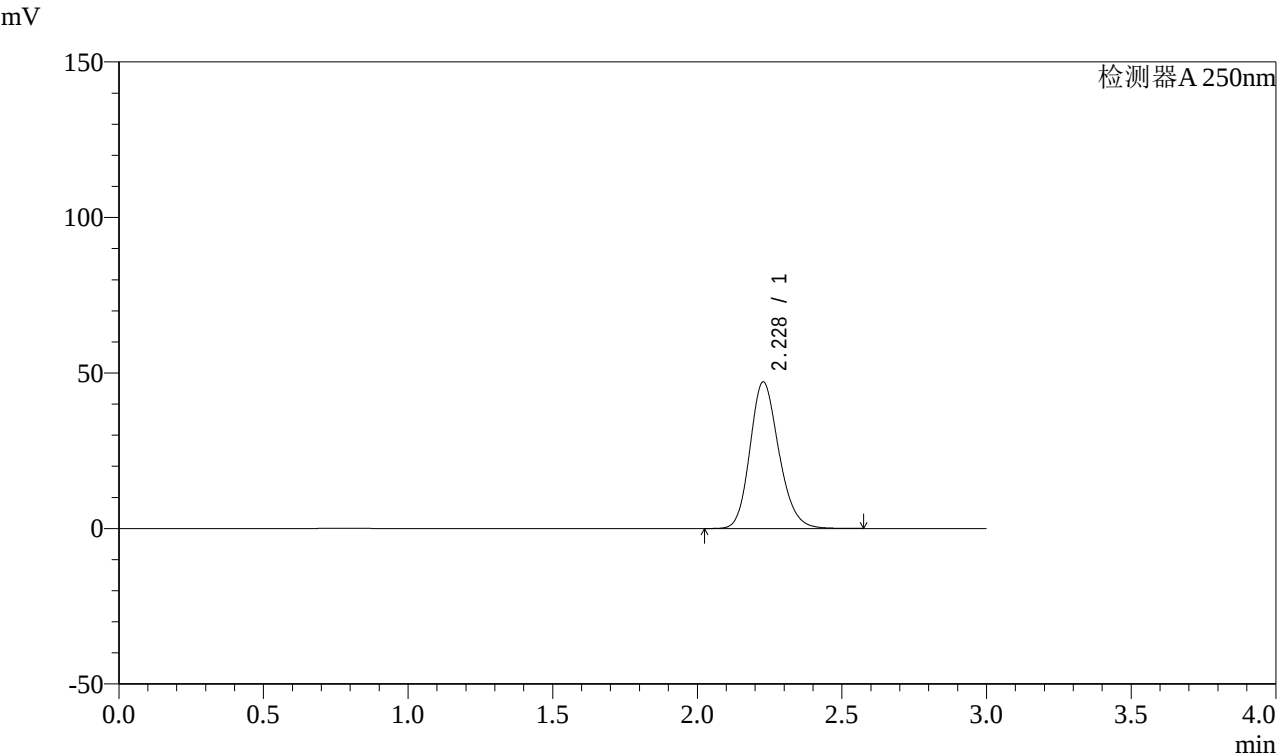
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-799-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:12:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328011	100.000	47103	2413	1.182	--
总计		328011	100.000	47103			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



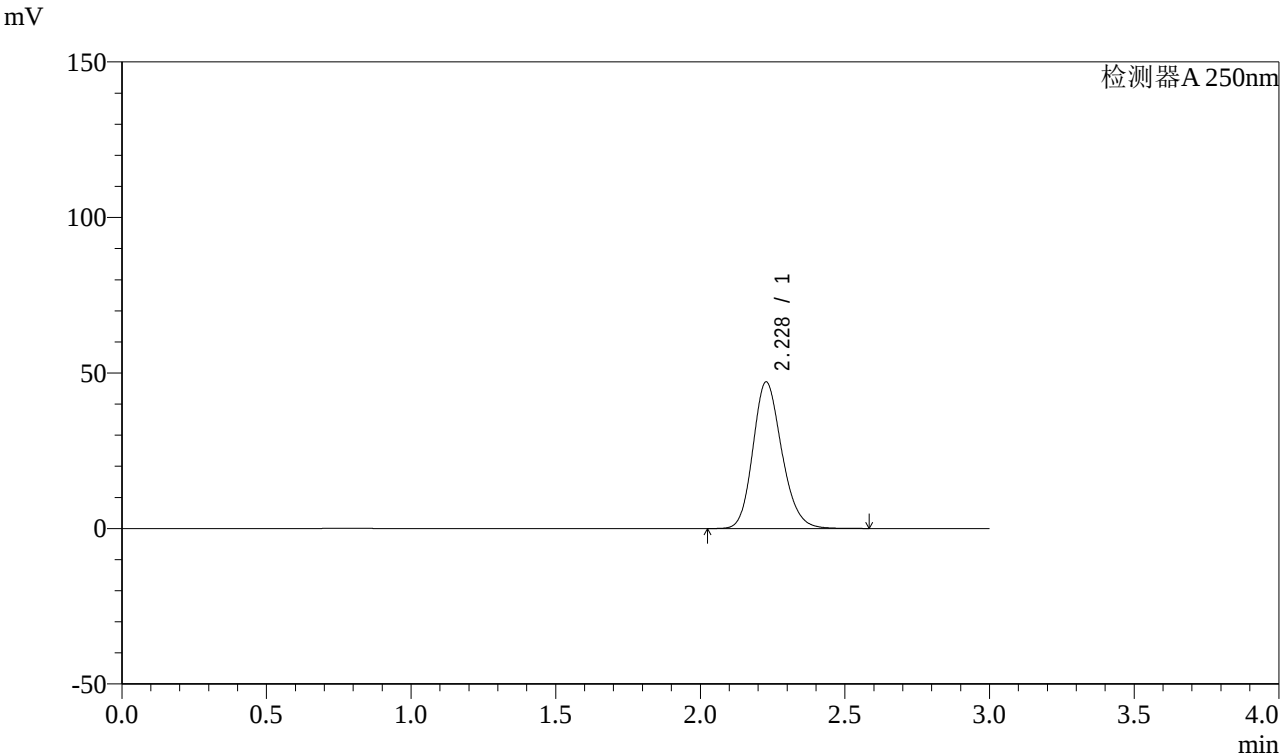
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-800-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:15:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328108	100.000	47103	2414	1.183	--
总计		328108	100.000	47103			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



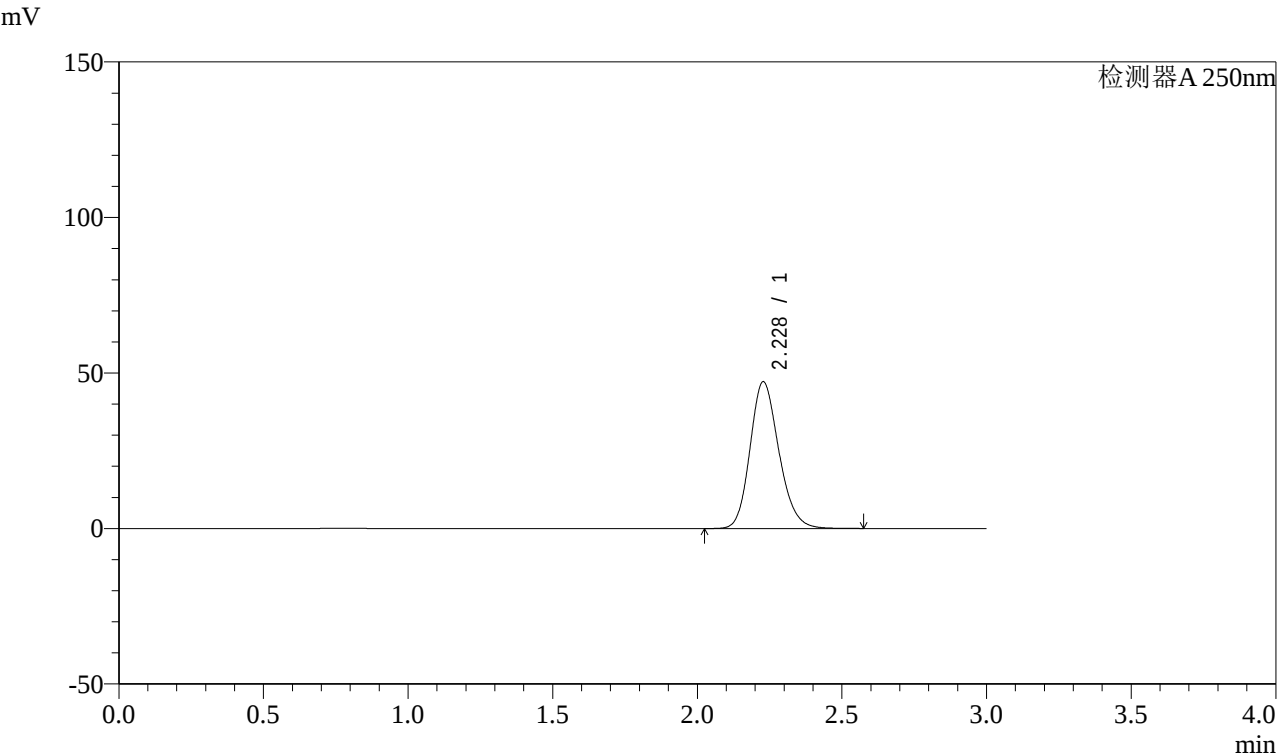
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-801-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:19:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327960	100.000	47166	2421	1.182	--
总计		327960	100.000	47166			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



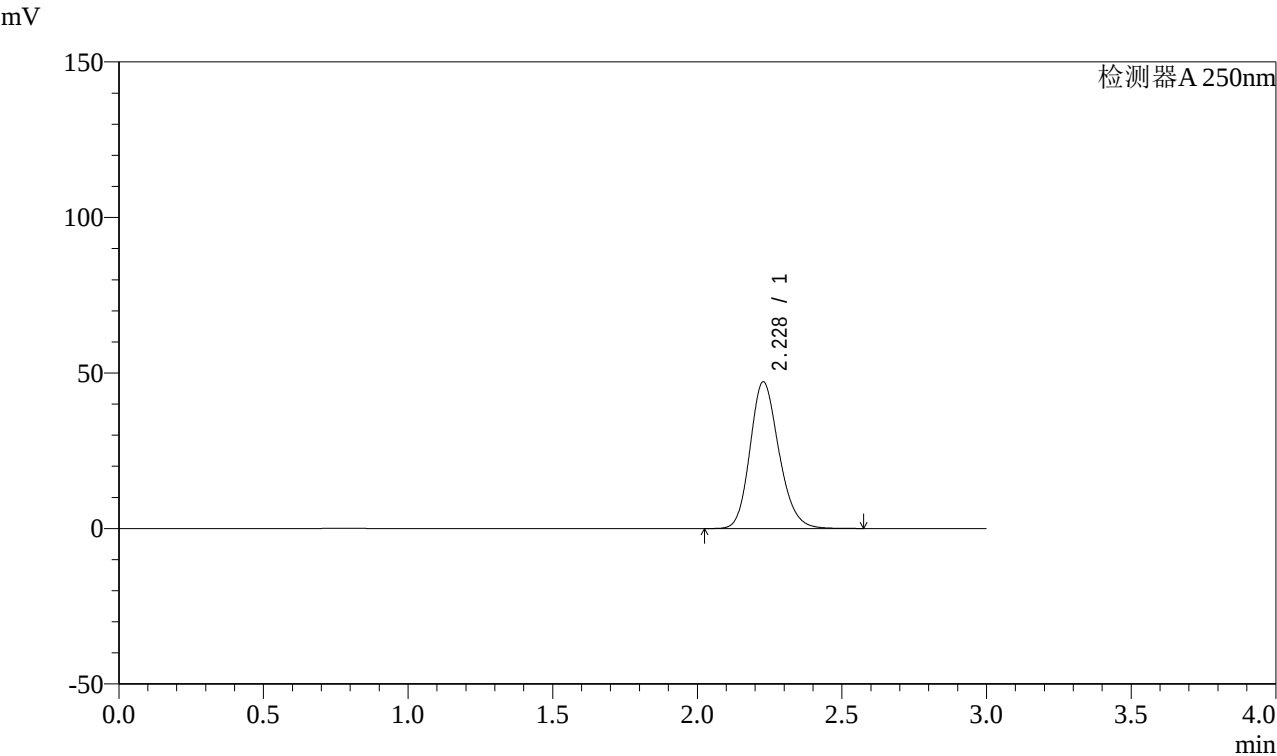
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-802-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:22:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	328024	100.000	47152	2417	1.182	--
总计		328024	100.000	47152			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



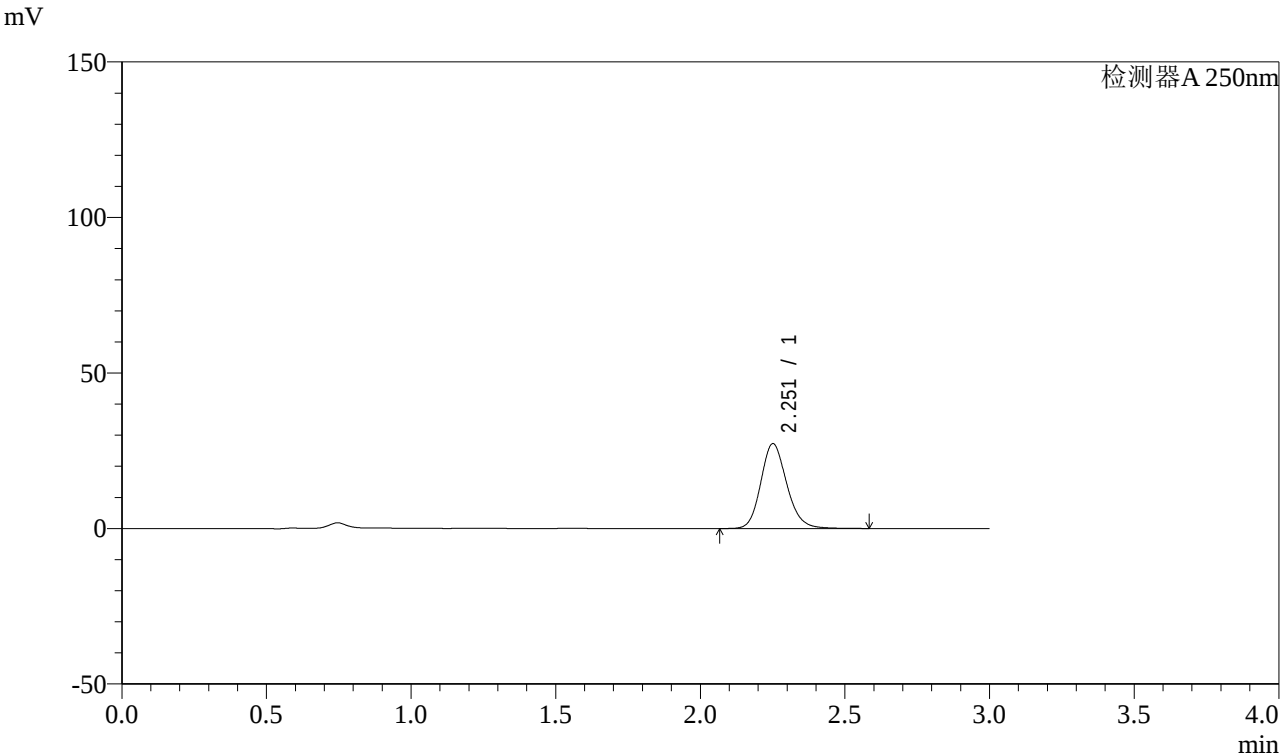
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-803-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:25:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	170666	100.000	27162	3092	1.161	--
总计		170666	100.000	27162			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



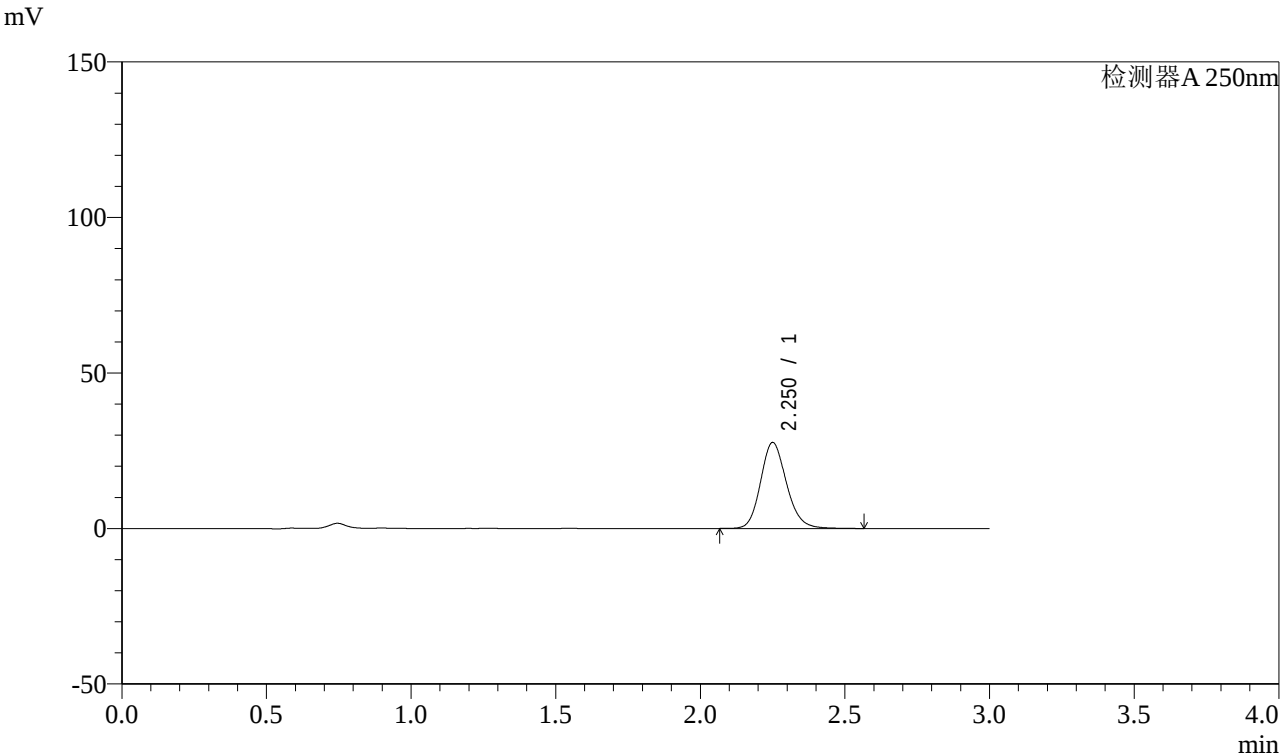
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-804-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:29:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	172546	100.000	27552	3094	1.160	--
总计		172546	100.000	27552			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



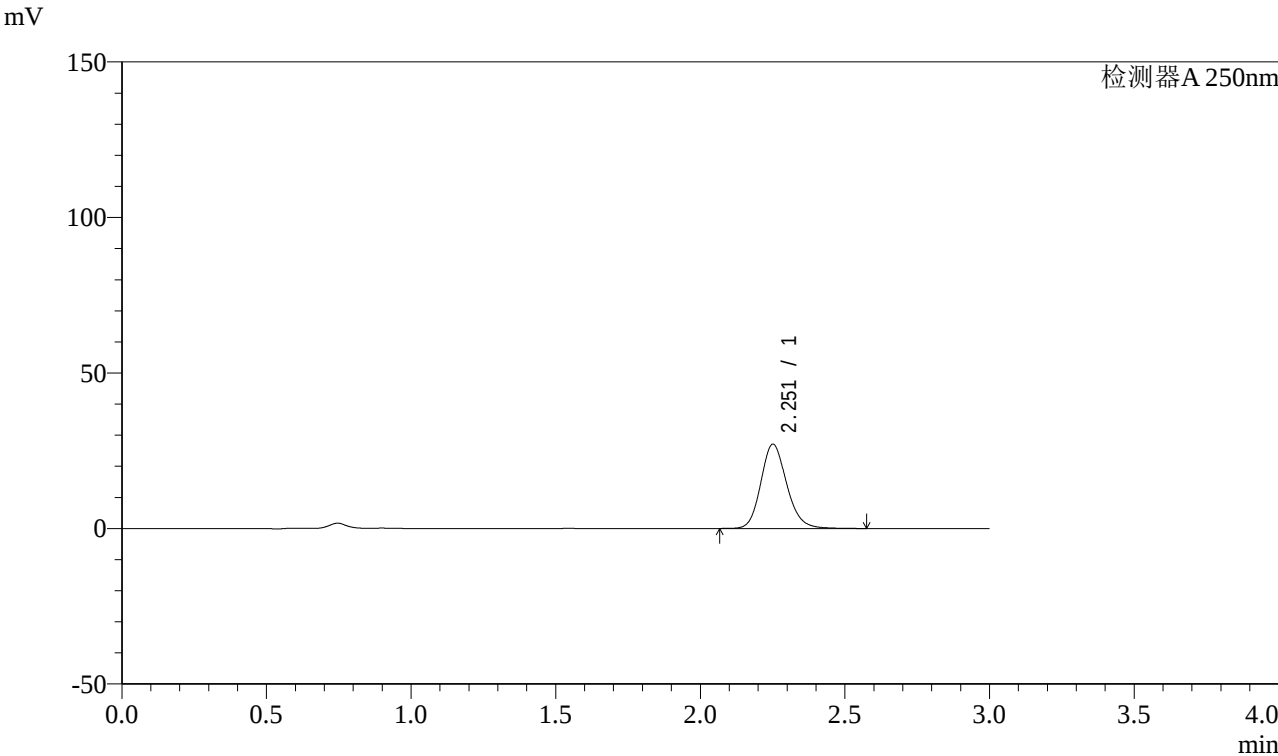
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-805-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:32:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	169176	100.000	26978	3100	1.160	--
总计		169176	100.000	26978			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-806-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:35:57

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

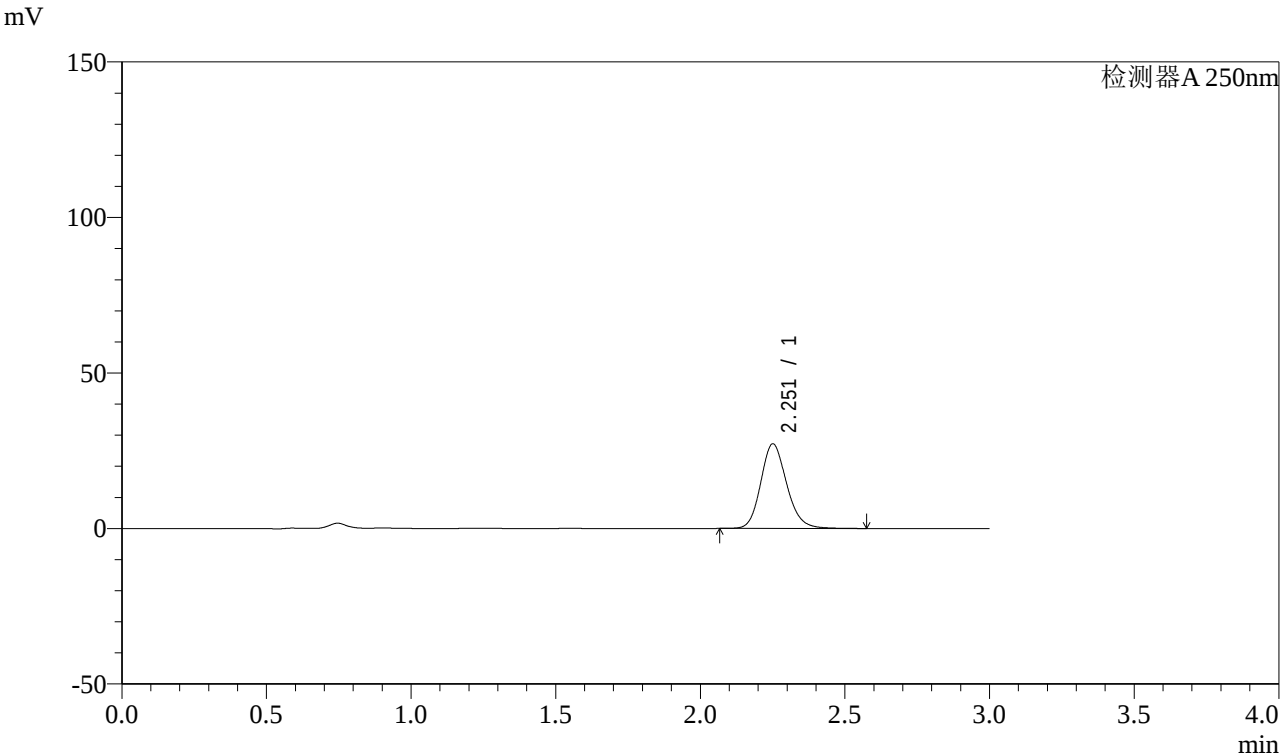
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	169779	100.000	27077	3103	1.160	--
总计		169779	100.000	27077			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



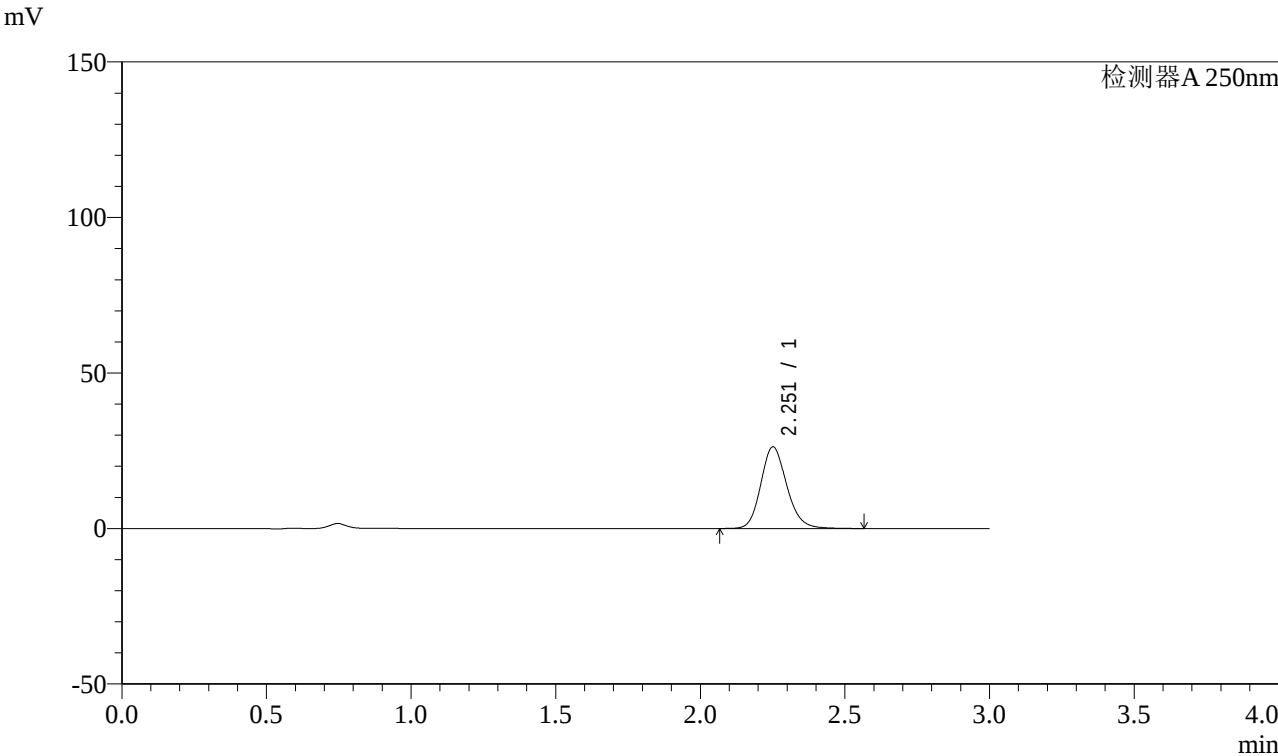
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-807-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:39:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	164246	100.000	26149	3089	1.160	--
总计		164246	100.000	26149			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-808-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:42:41

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

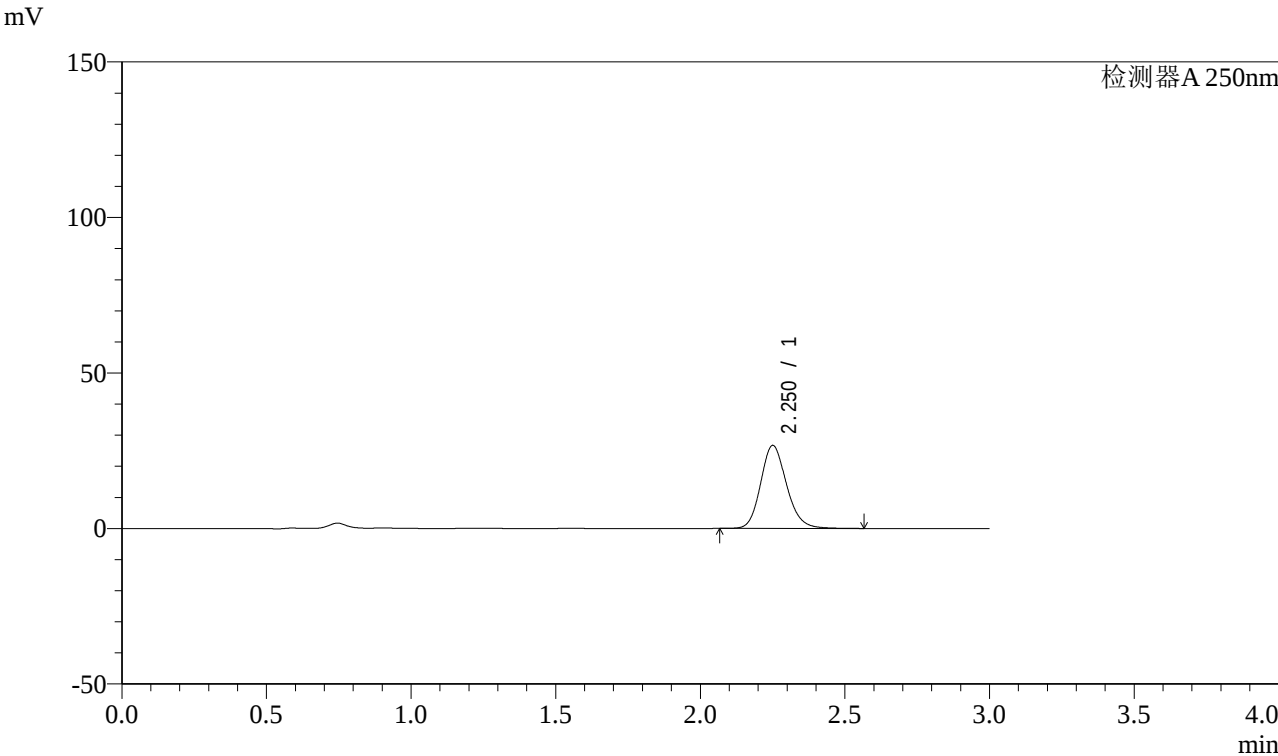
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	166794	100.000	26603	3095	1.160	--
总计		166794	100.000	26603			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



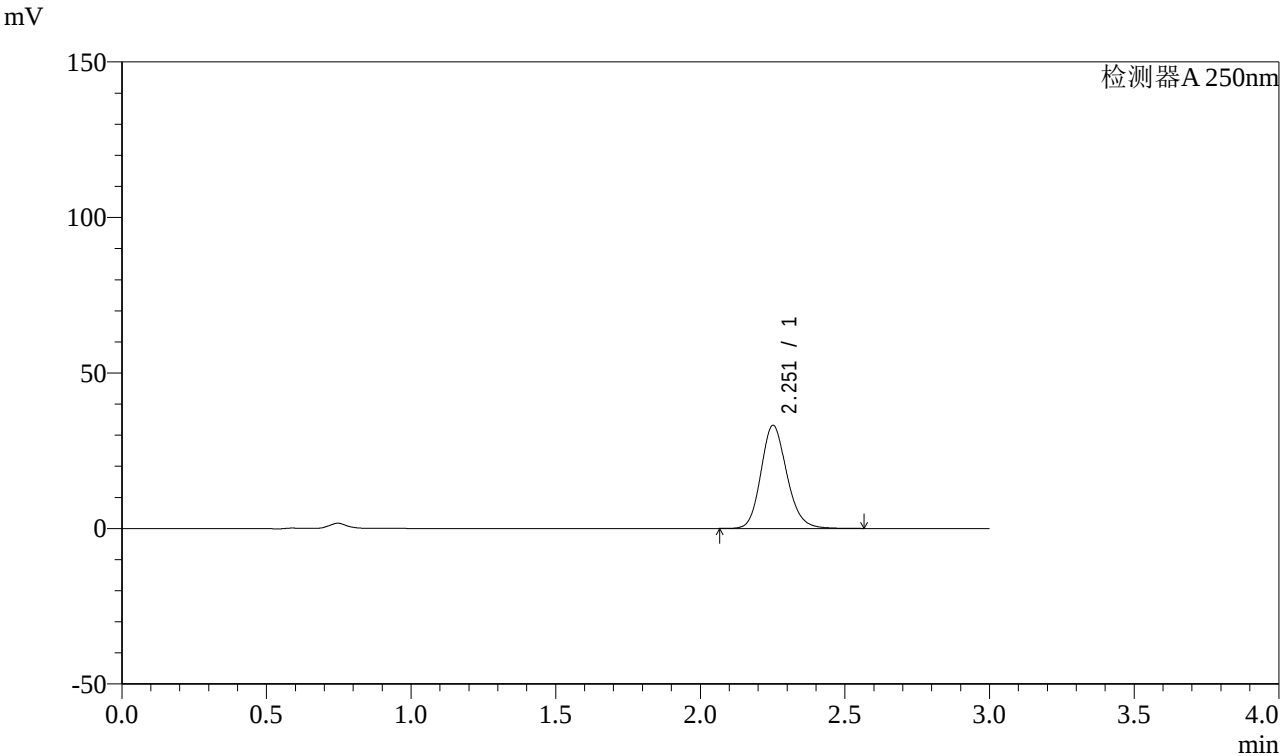
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-809-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:46:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	207003	100.000	33043	3093	1.160	--
总计		207003	100.000	33043			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-810-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-11

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 21:49:26

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

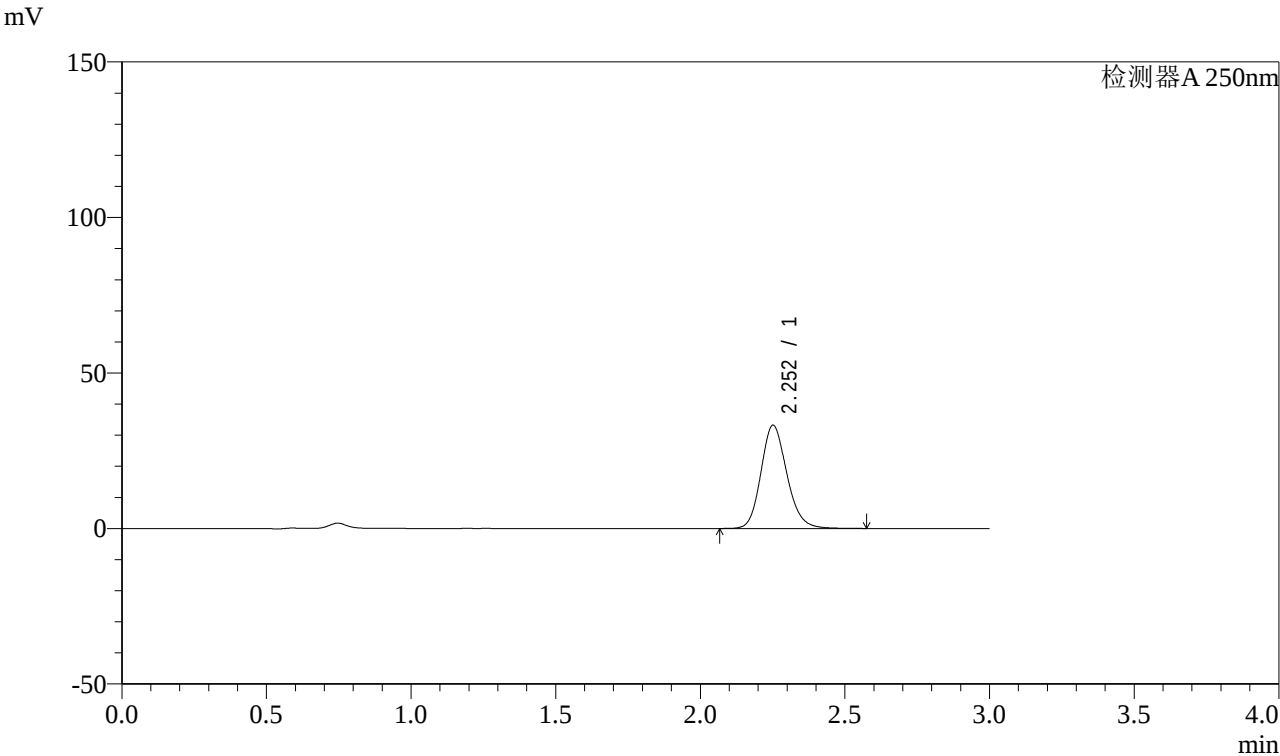
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	207438	100.000	33094	3092	1.161	--
总计		207438	100.000	33094			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-811-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:52:48

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

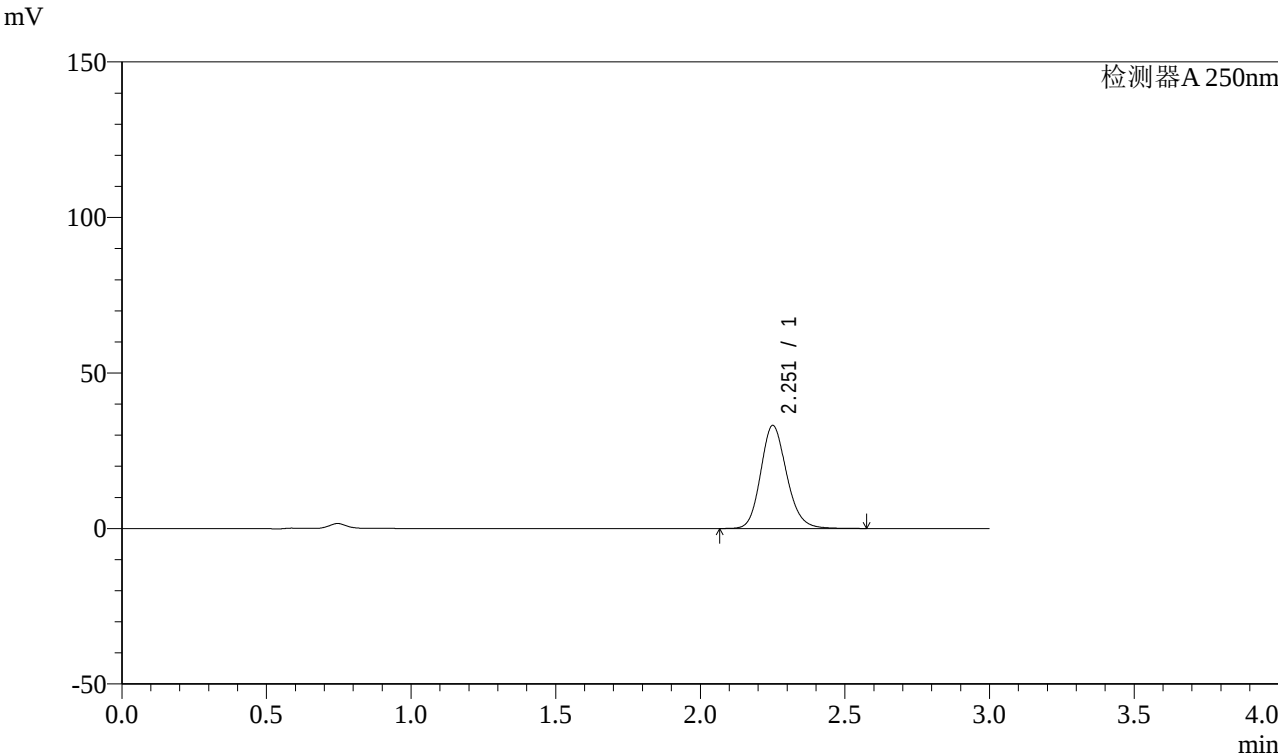
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	207403	100.000	32991	3079	1.161	--
总计		207403	100.000	32991			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-812-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 21:56:10

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

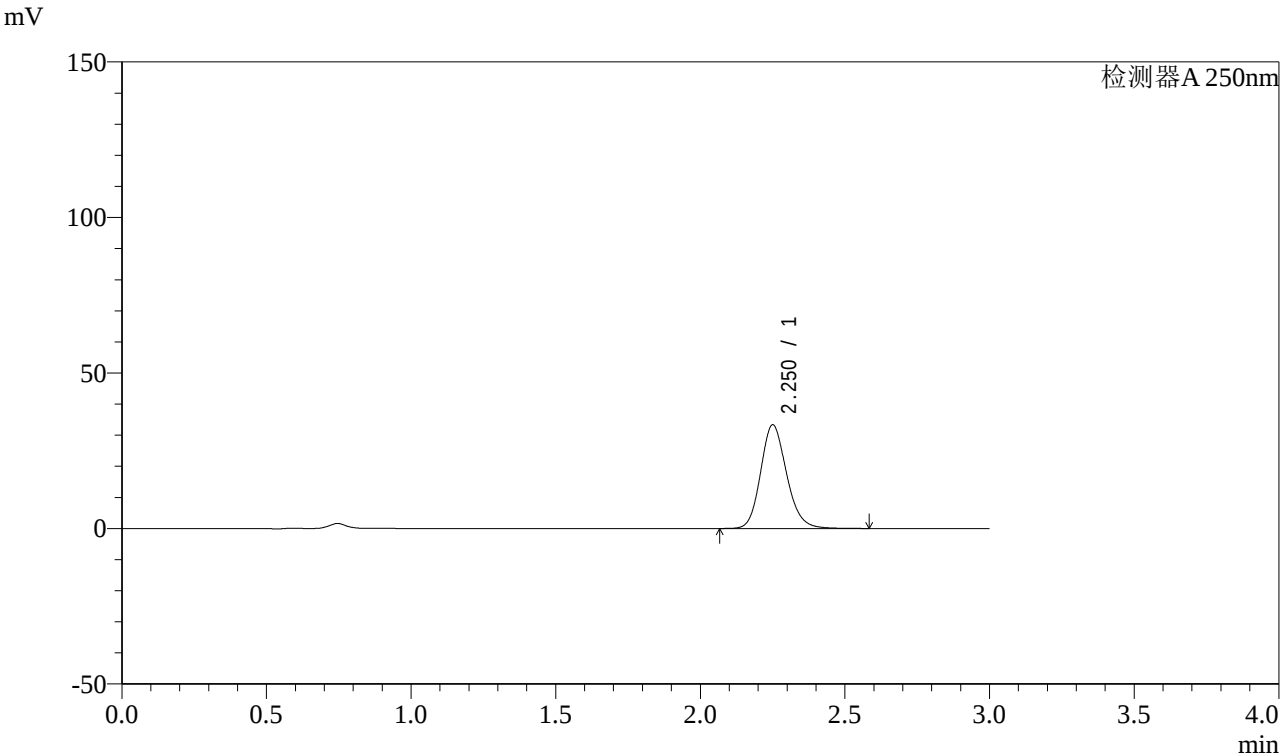
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	208447	100.000	33197	3079	1.161	--
总计		208447	100.000	33197			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



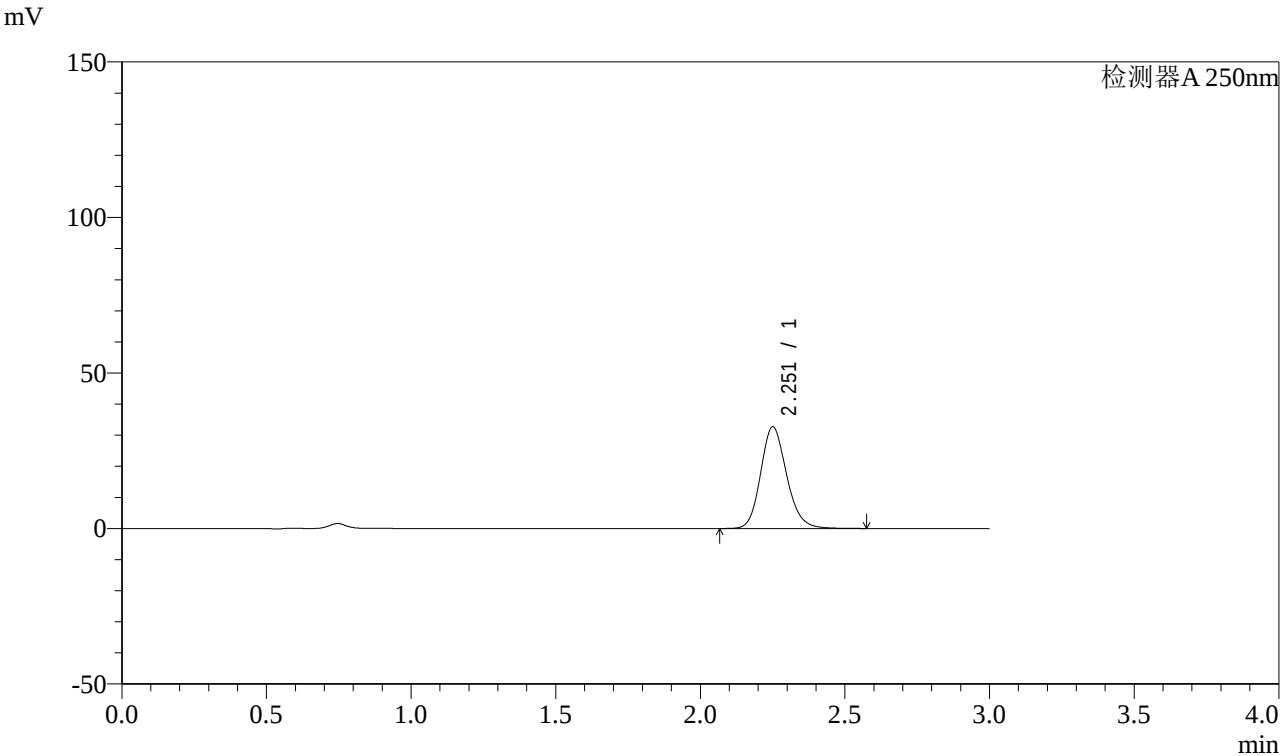
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-813-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 21:59:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	204528	100.000	32561	3081	1.162	--
总计		204528	100.000	32561			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



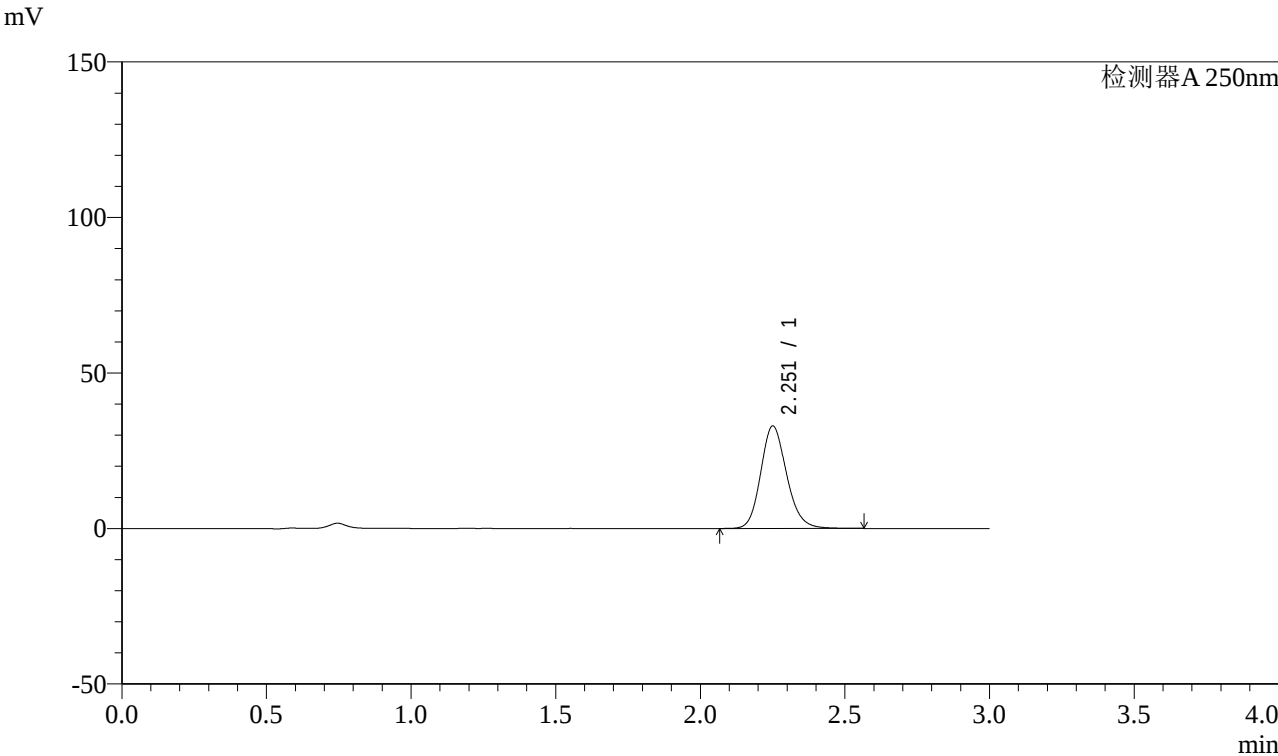
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-814-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:02:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	205841	100.000	32812	3091	1.162	--
总计		205841	100.000	32812			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



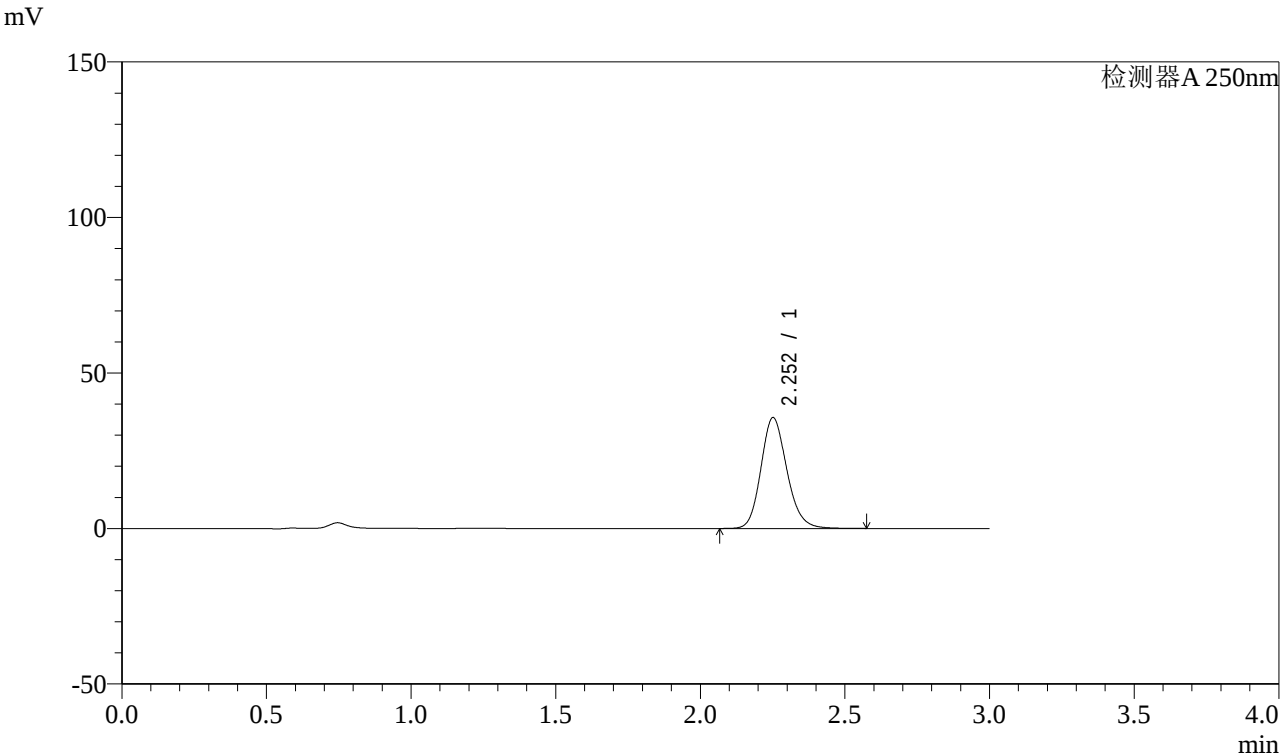
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-815-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:06:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	222833	100.000	35528	3088	1.161	--
总计		222833	100.000	35528			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



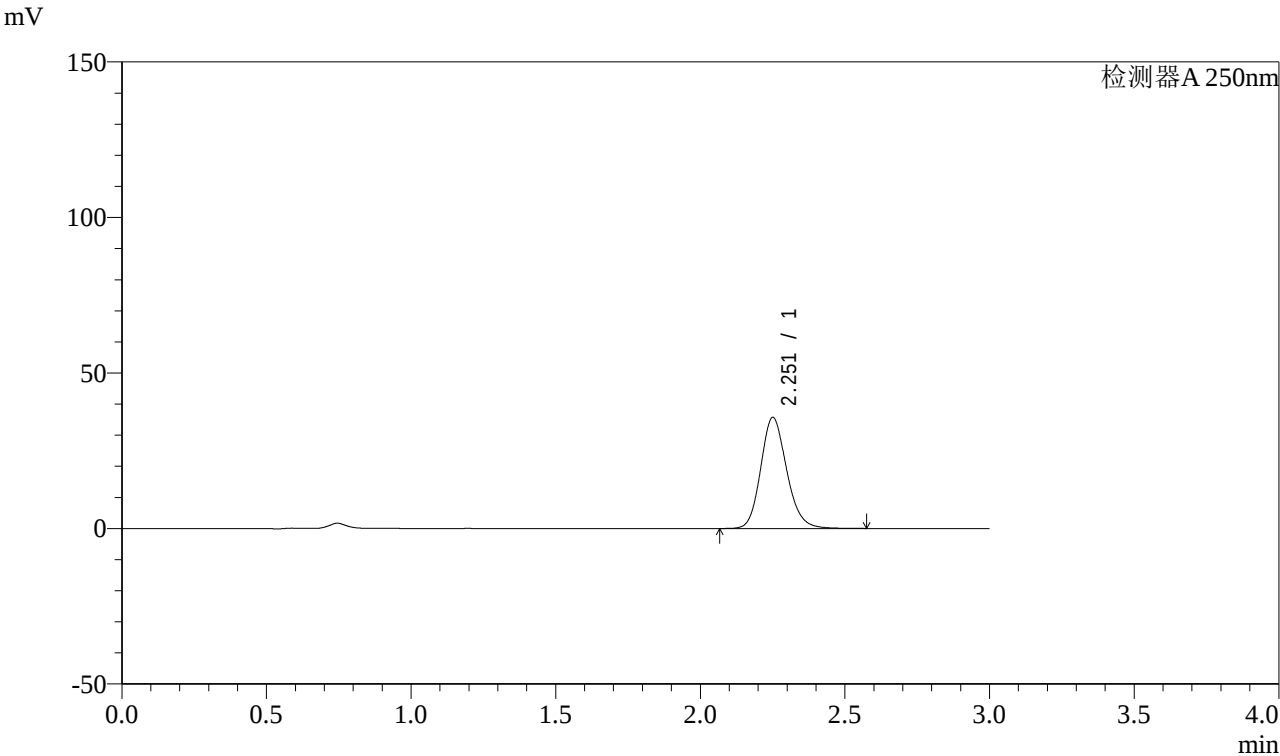
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-816-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:09:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	223227	100.000	35559	3088	1.161	--
总计		223227	100.000	35559			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



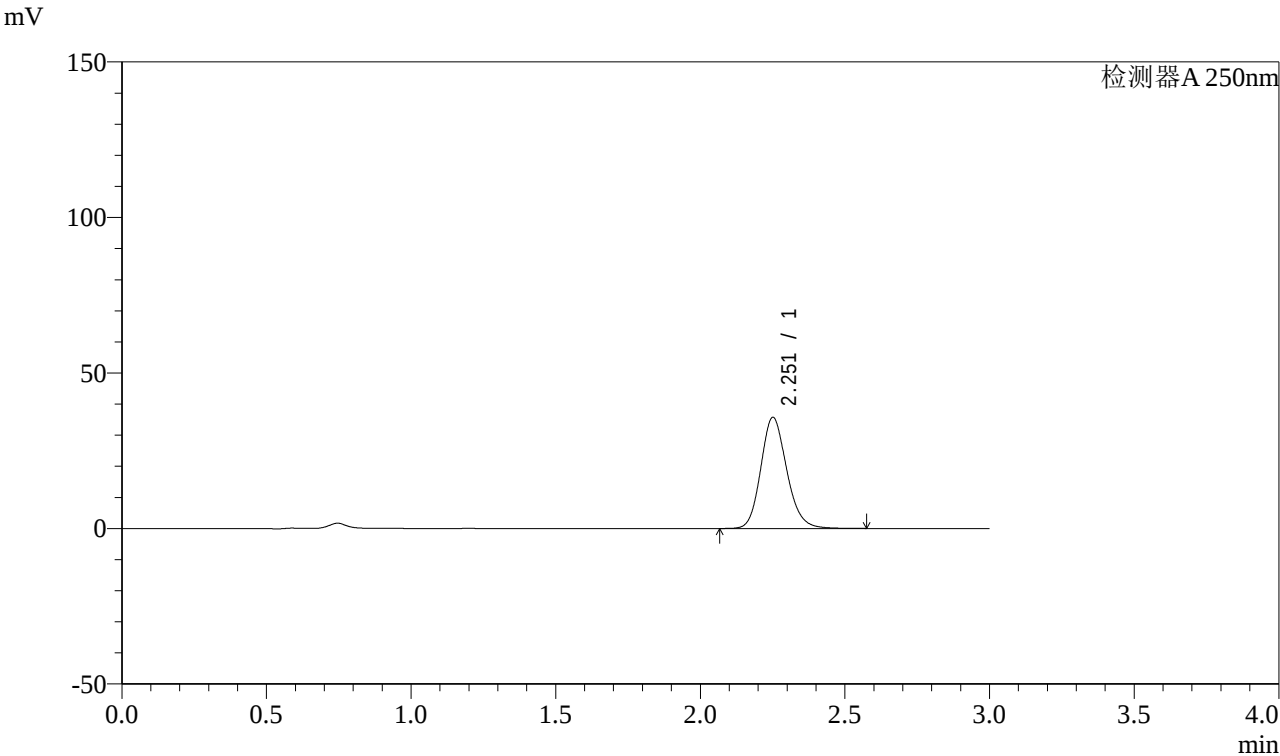
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-817-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:13:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	223232	100.000	35582	3092	1.161	--
总计		223232	100.000	35582			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



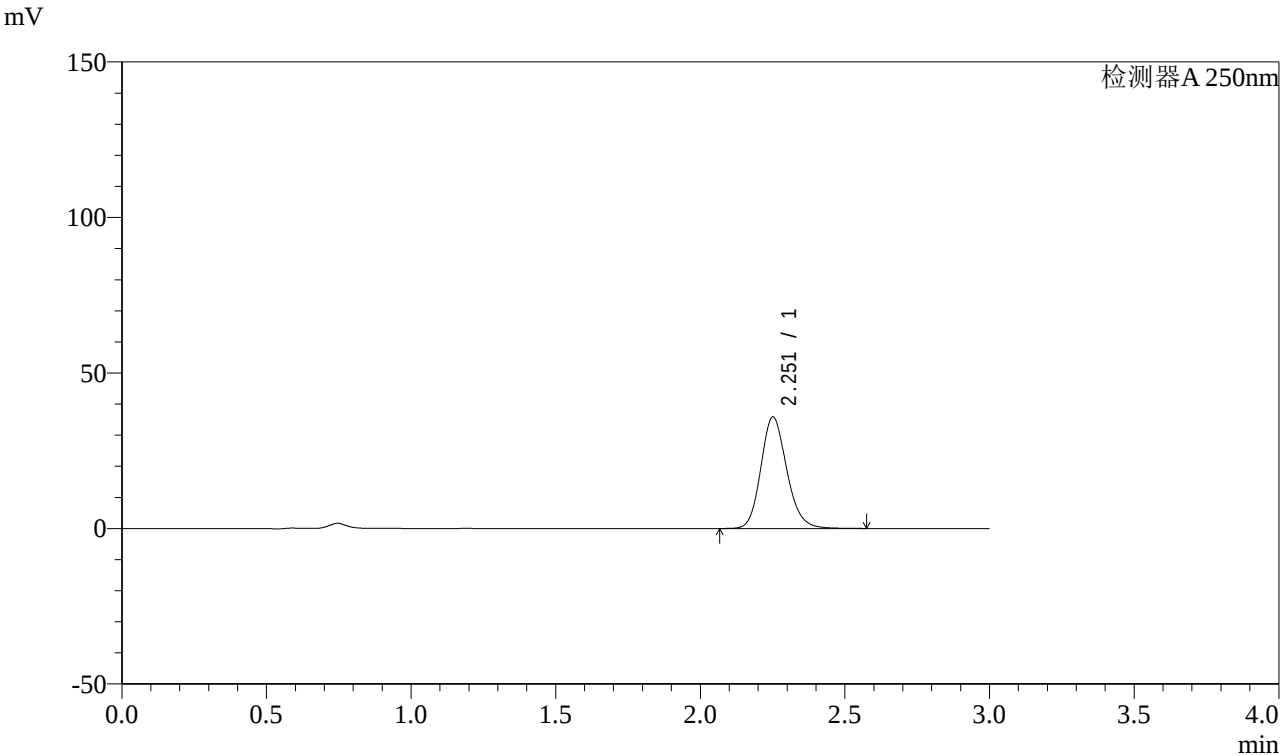
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-818-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 22:16:24 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	223974	100.000	35715	3093	1.161	--
总计		223974	100.000	35715			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



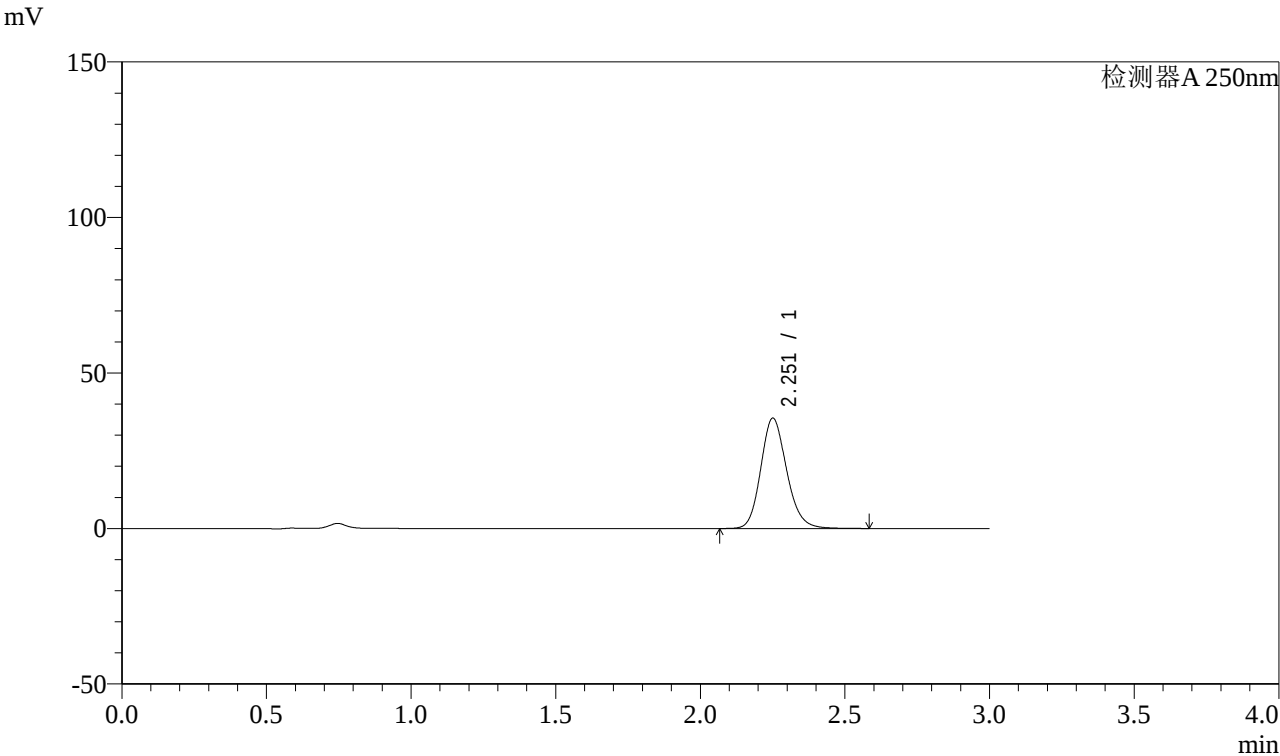
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-819-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:19:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	221599	100.000	35318	3095	1.161	--
总计		221599	100.000	35318			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



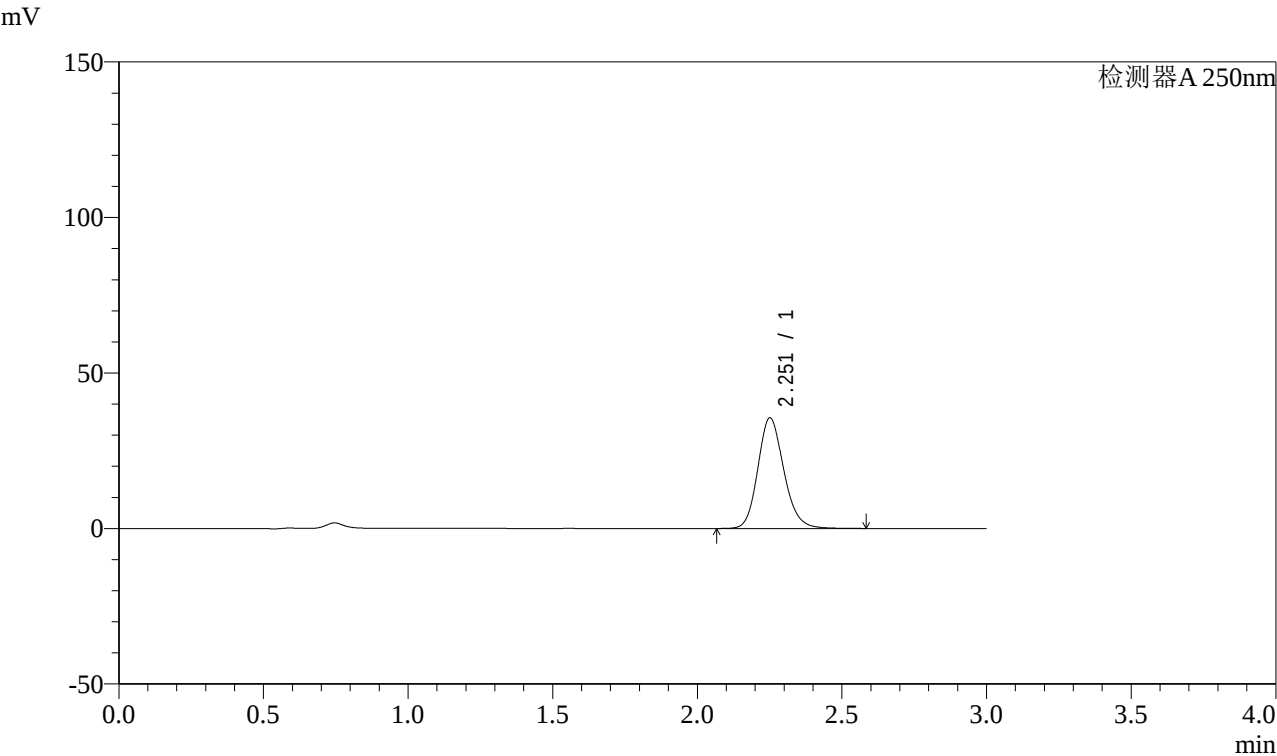
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-820-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:23:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	222395	100.000	35445	3090	1.161	--
总计		222395	100.000	35445			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-821-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:26:32

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:01:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

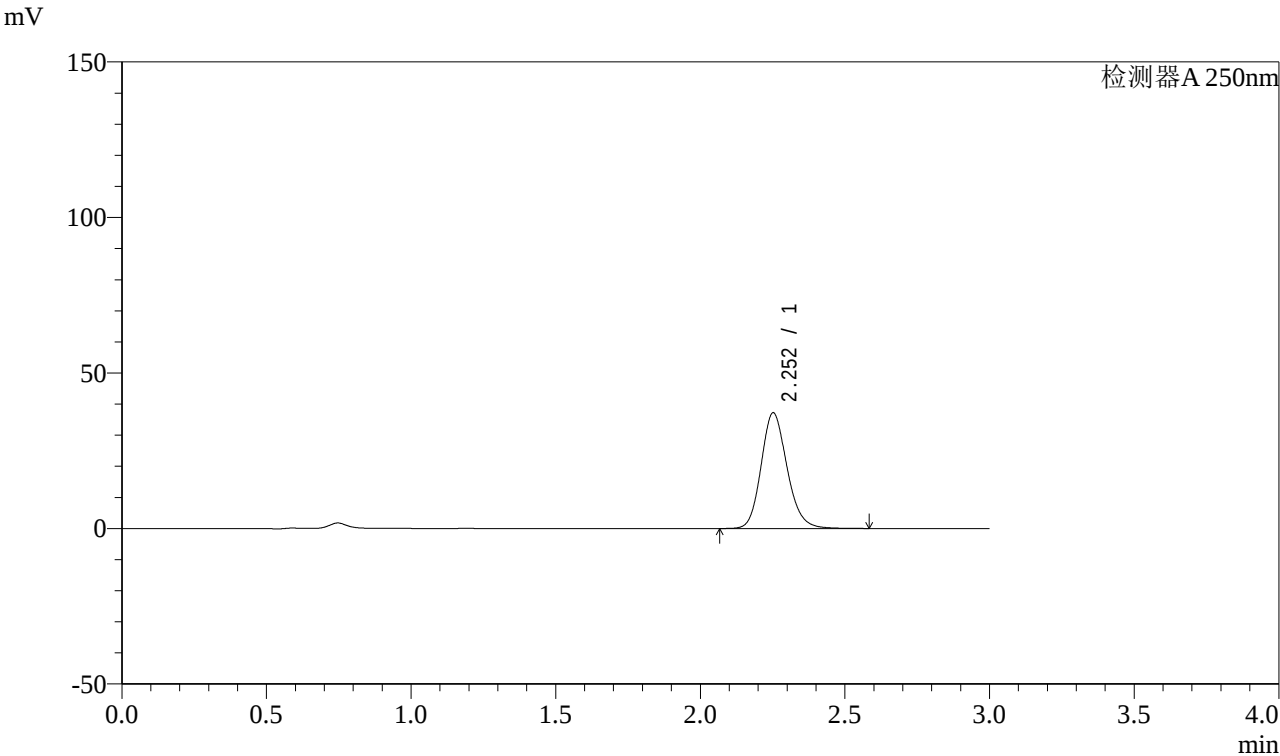
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	232387	100.000	37111	3089	1.161	--
总计		232387	100.000	37111			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



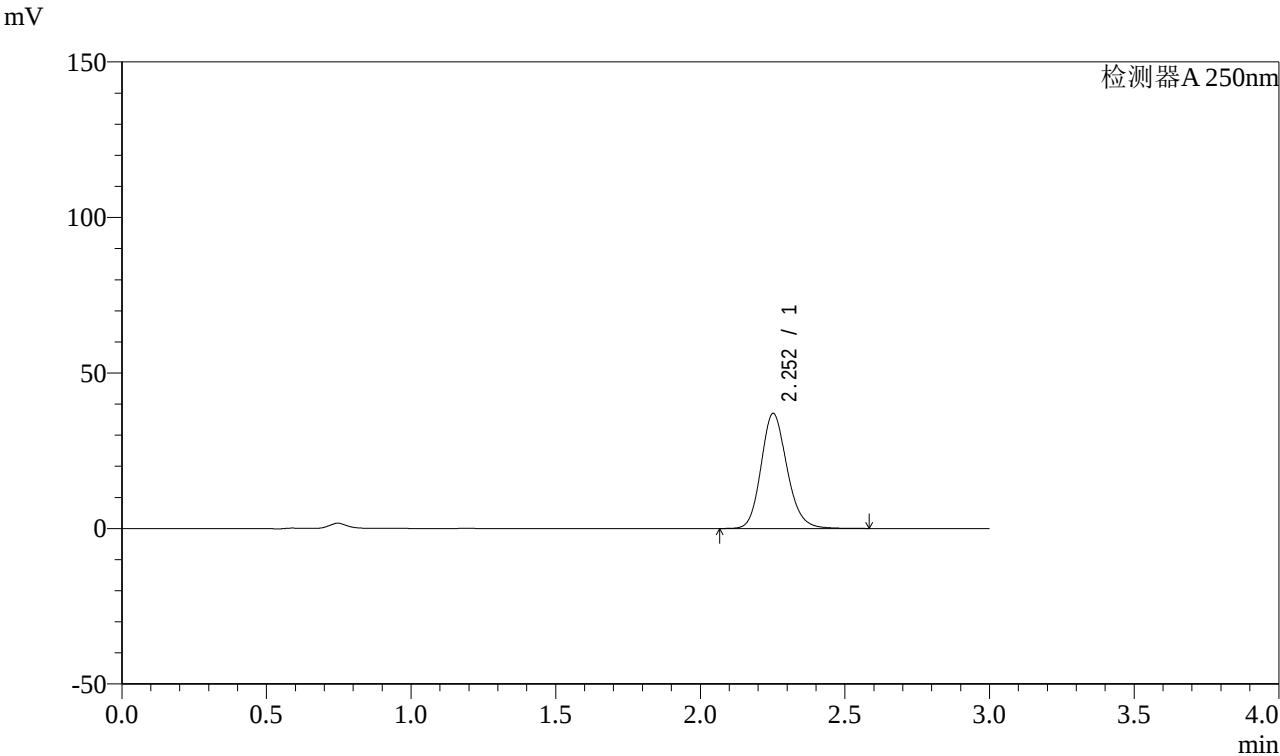
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-822-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:29:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	231288	100.000	36910	3088	1.162	--
总计		231288	100.000	36910			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



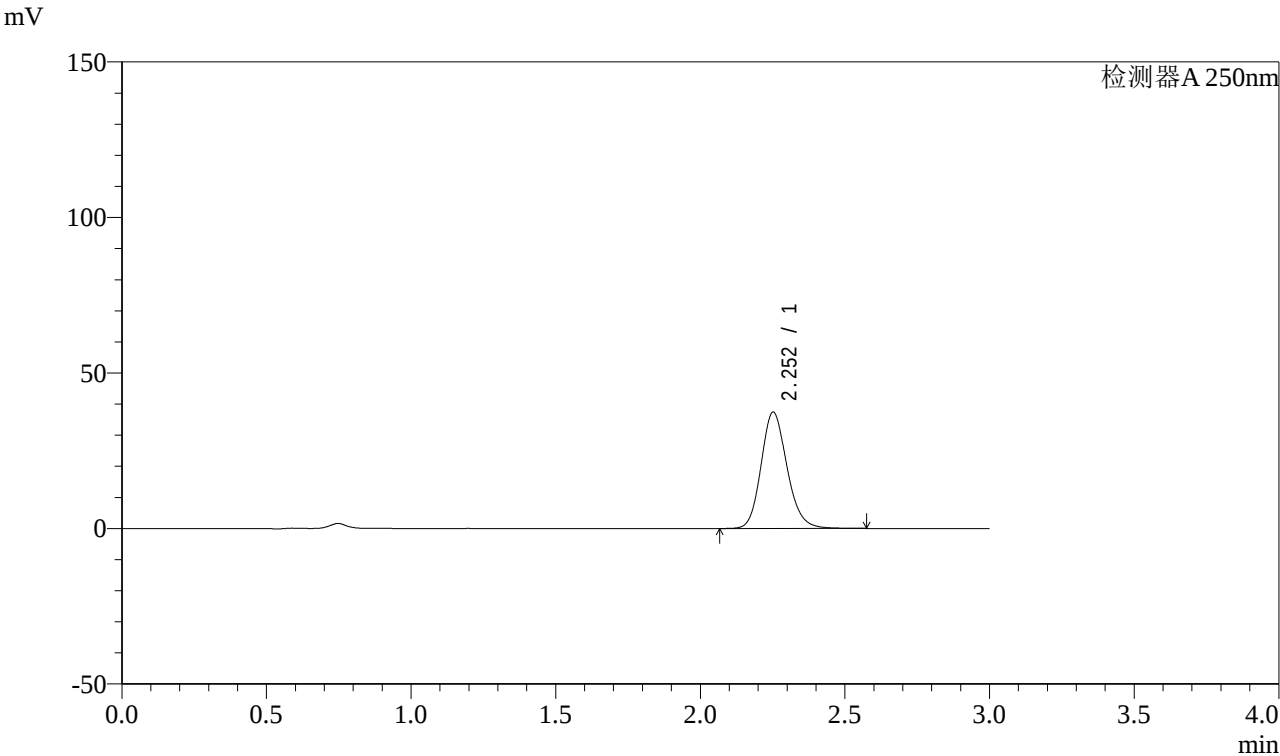
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-823-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:33:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	234025	100.000	37341	3086	1.161	--
总计		234025	100.000	37341			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



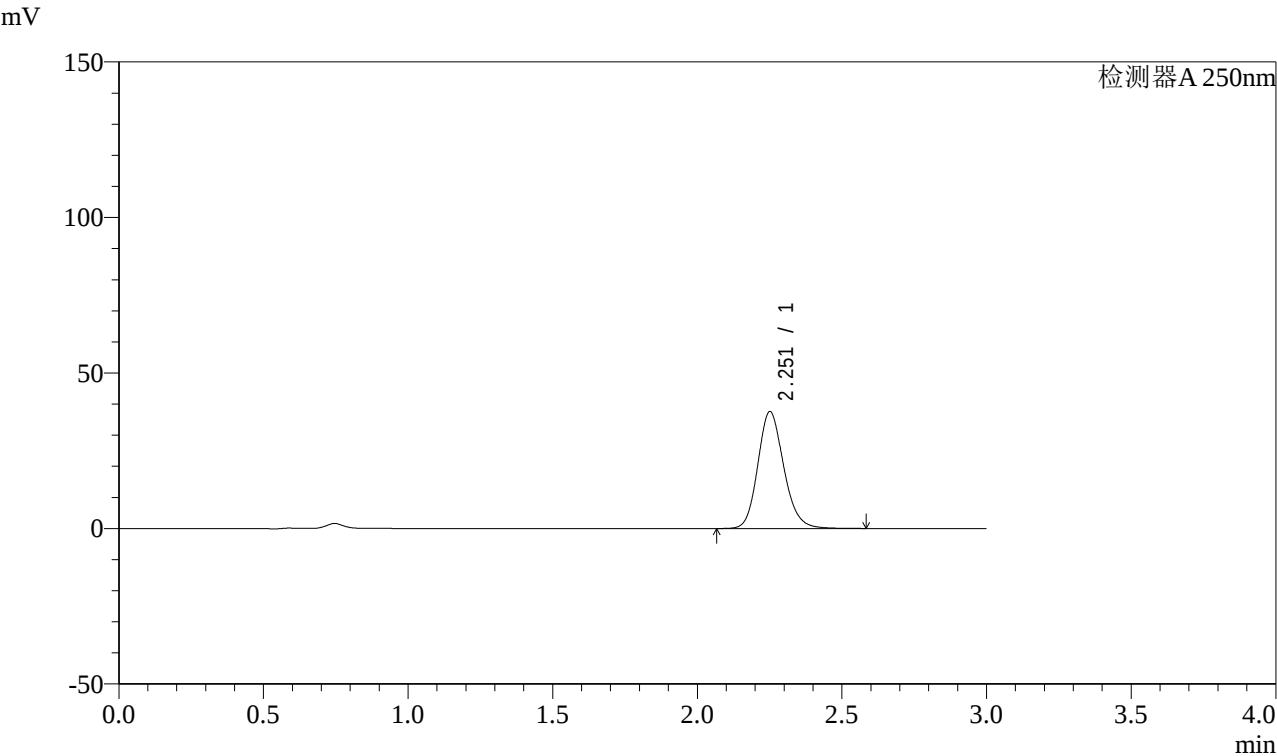
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-824-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:36:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	234995	100.000	37424	3088	1.162	--
总计		234995	100.000	37424			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



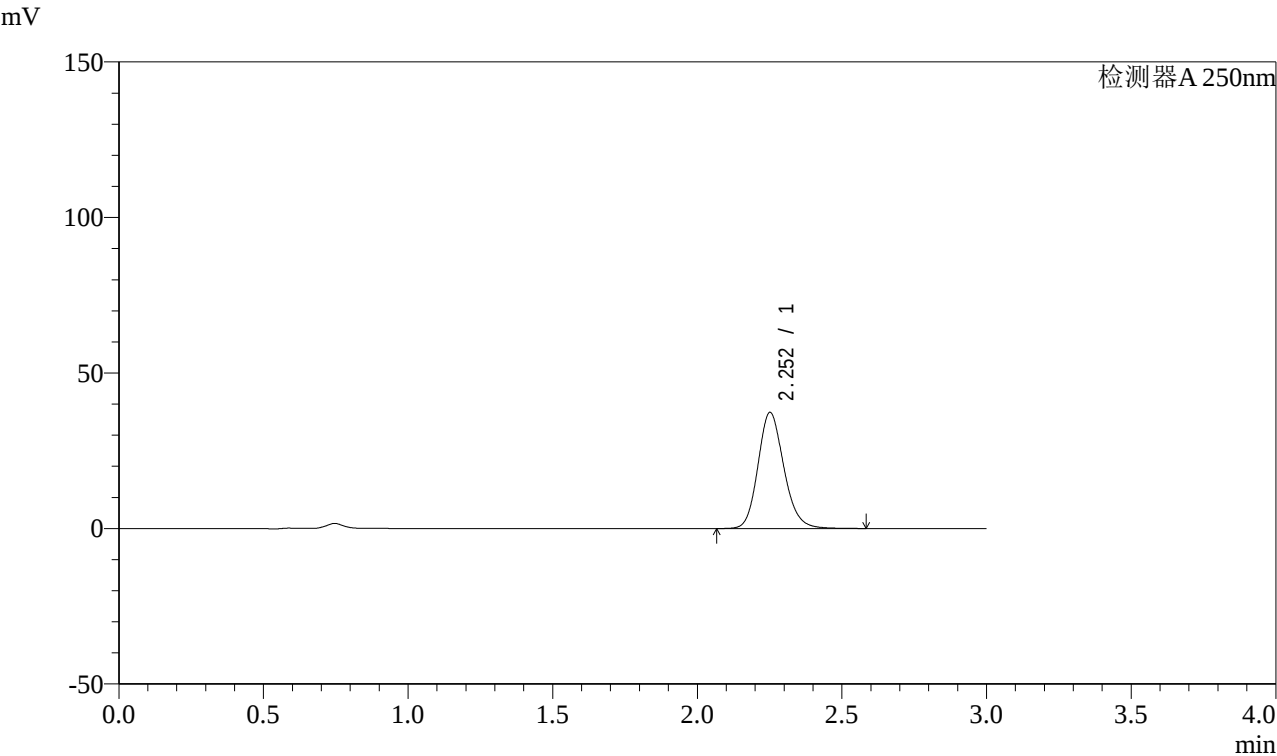
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-825-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:40:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	232777	100.000	37211	3108	1.162	--
总计		232777	100.000	37211			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-826-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-49

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 22:43:23

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:01:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

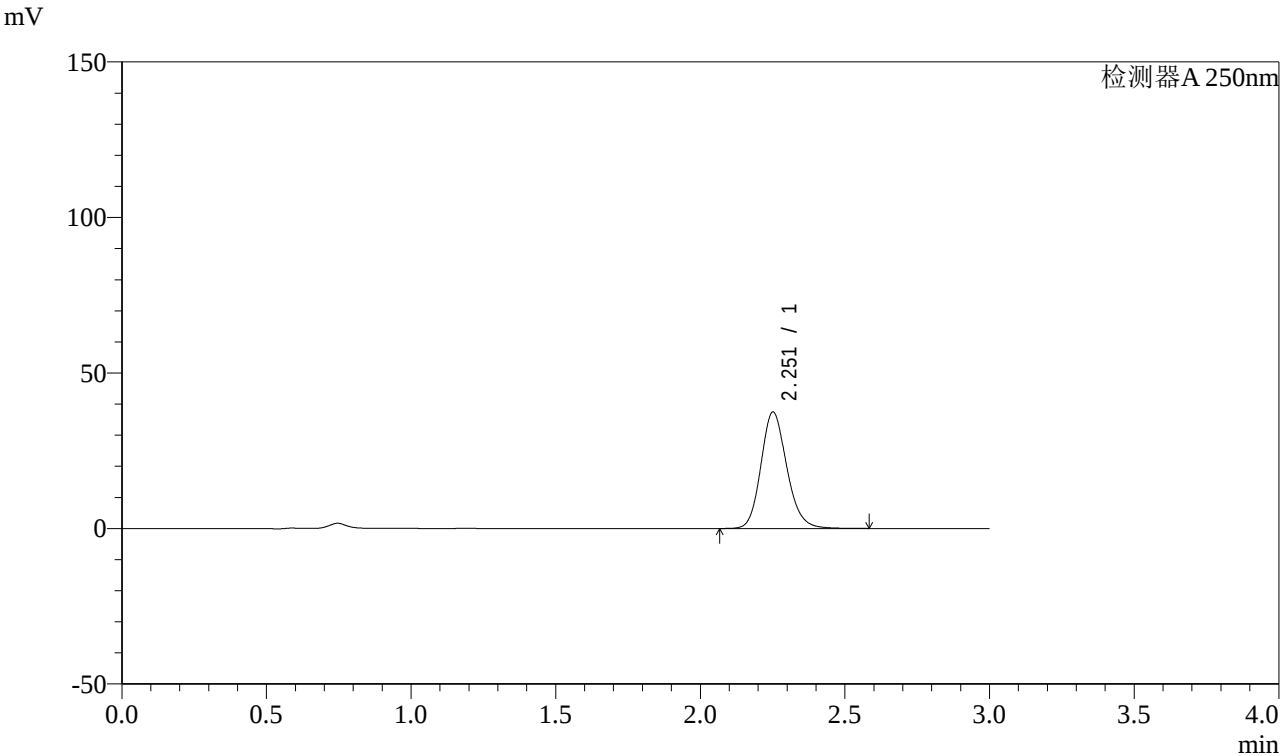
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	233525	100.000	37308	3105	1.161	--
总计		233525	100.000	37308			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



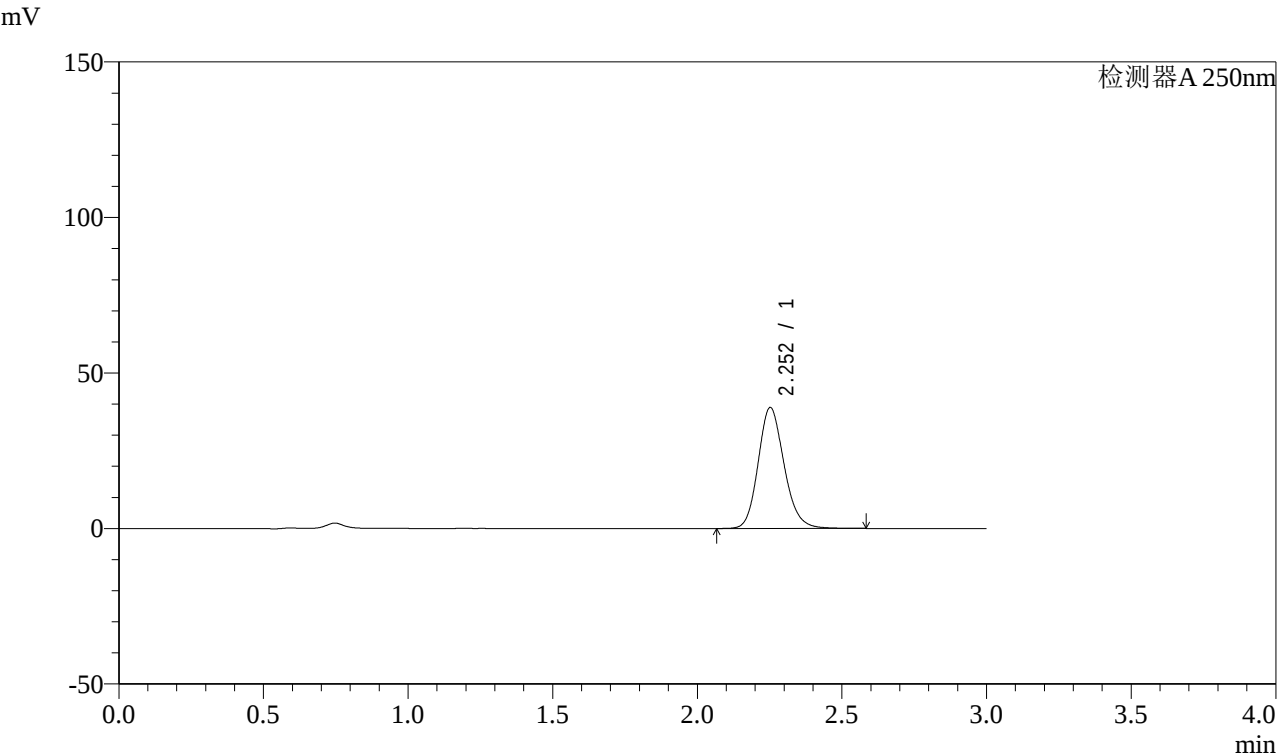
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-827-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:46:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	242901	100.000	38818	3095	1.161	--
总计		242901	100.000	38818			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



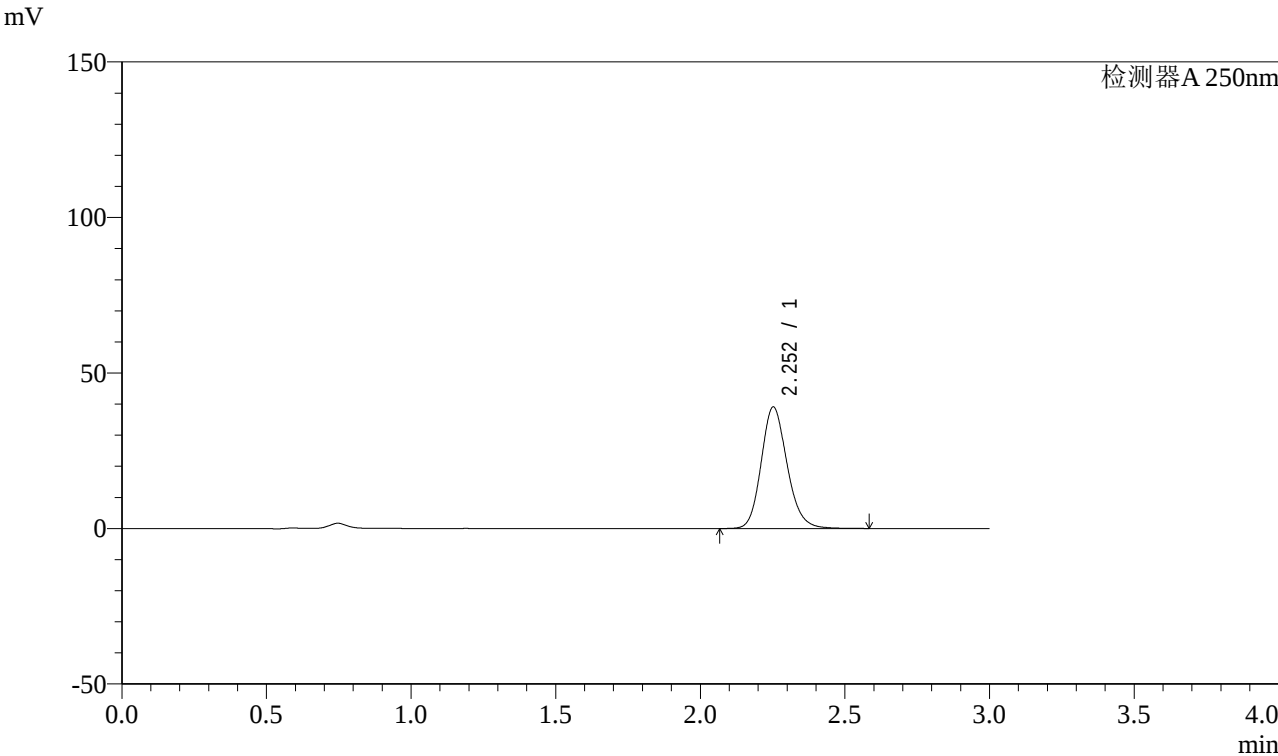
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-828-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:50:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	243855	100.000	39011	3102	1.160	--
总计		243855	100.000	39011			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

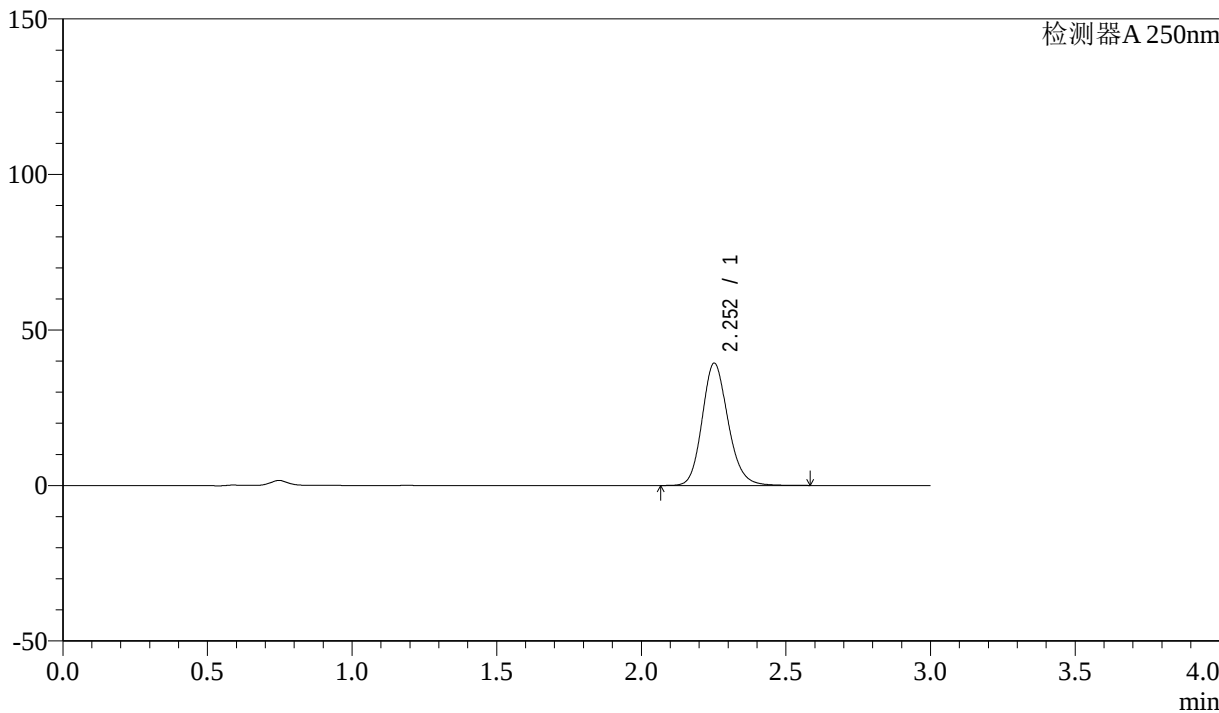
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-829-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:53:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	245635	100.000	39260	3098	1.160	--
总计		245635	100.000	39260			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

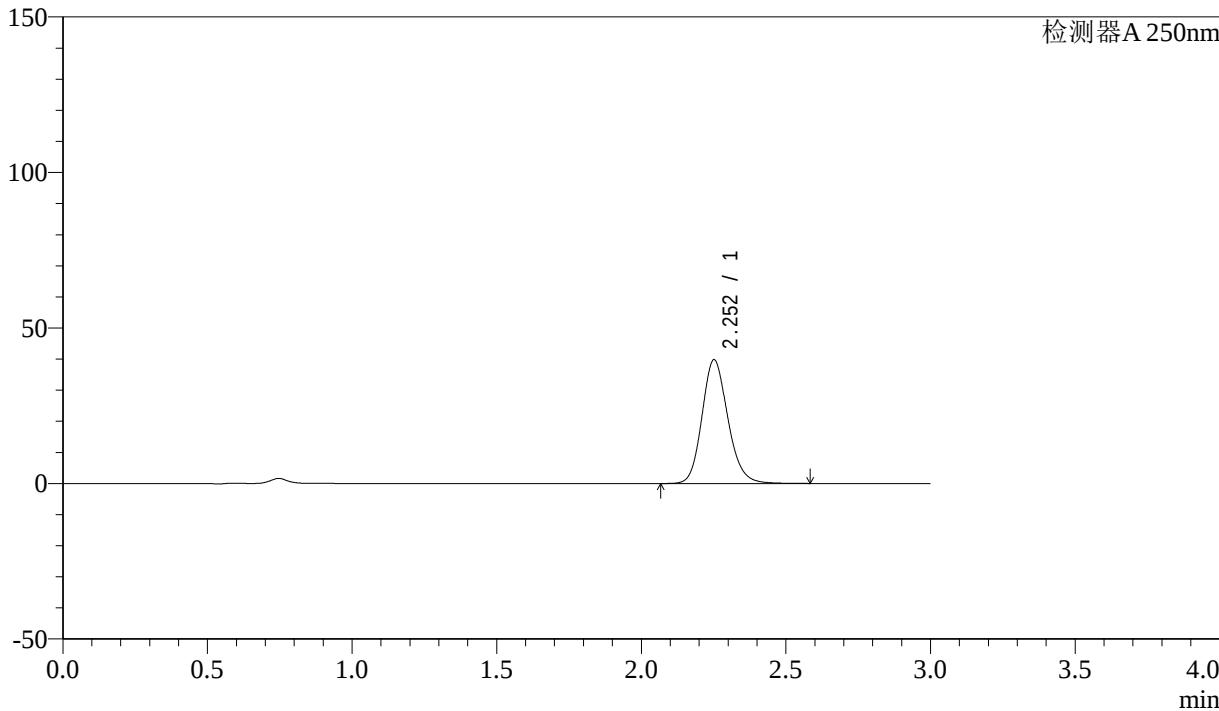
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-830-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 22:56:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	248050	100.000	39665	3107	1.160	--
总计		248050	100.000	39665			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



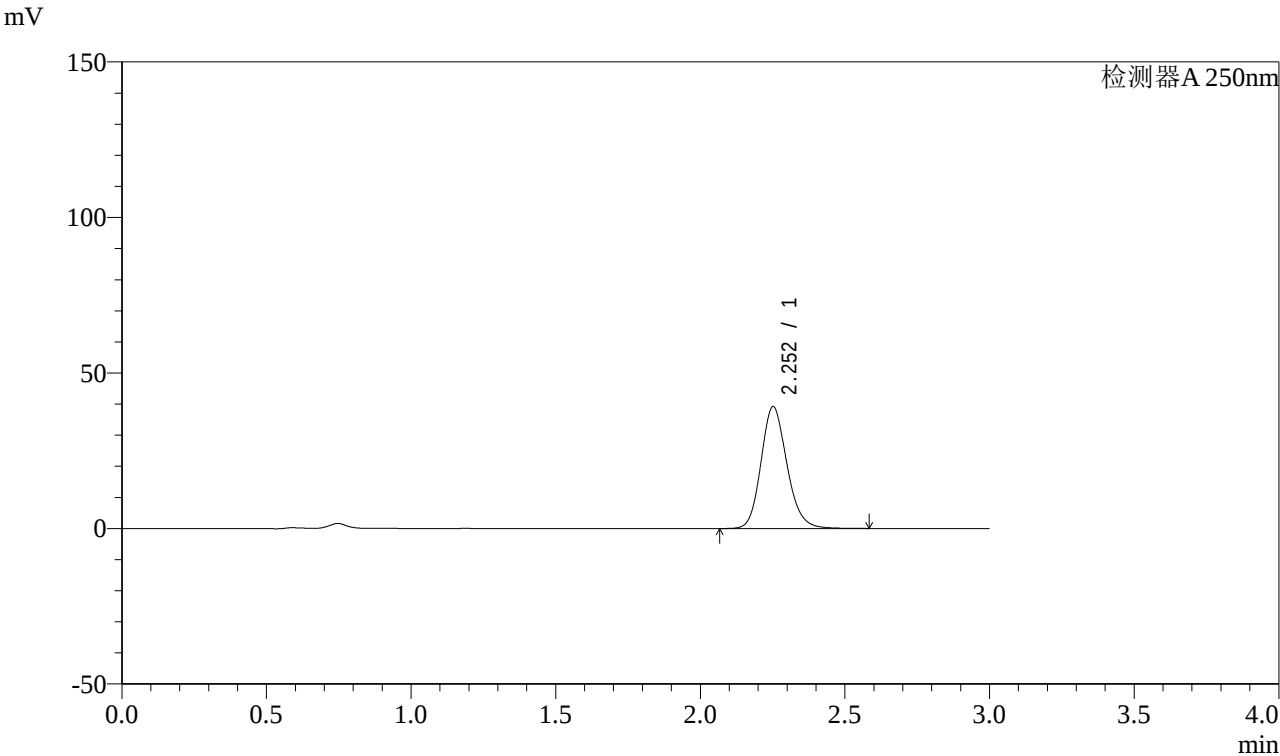
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-831-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:00:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	244665	100.000	39073	3098	1.160	--
总计		244665	100.000	39073			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



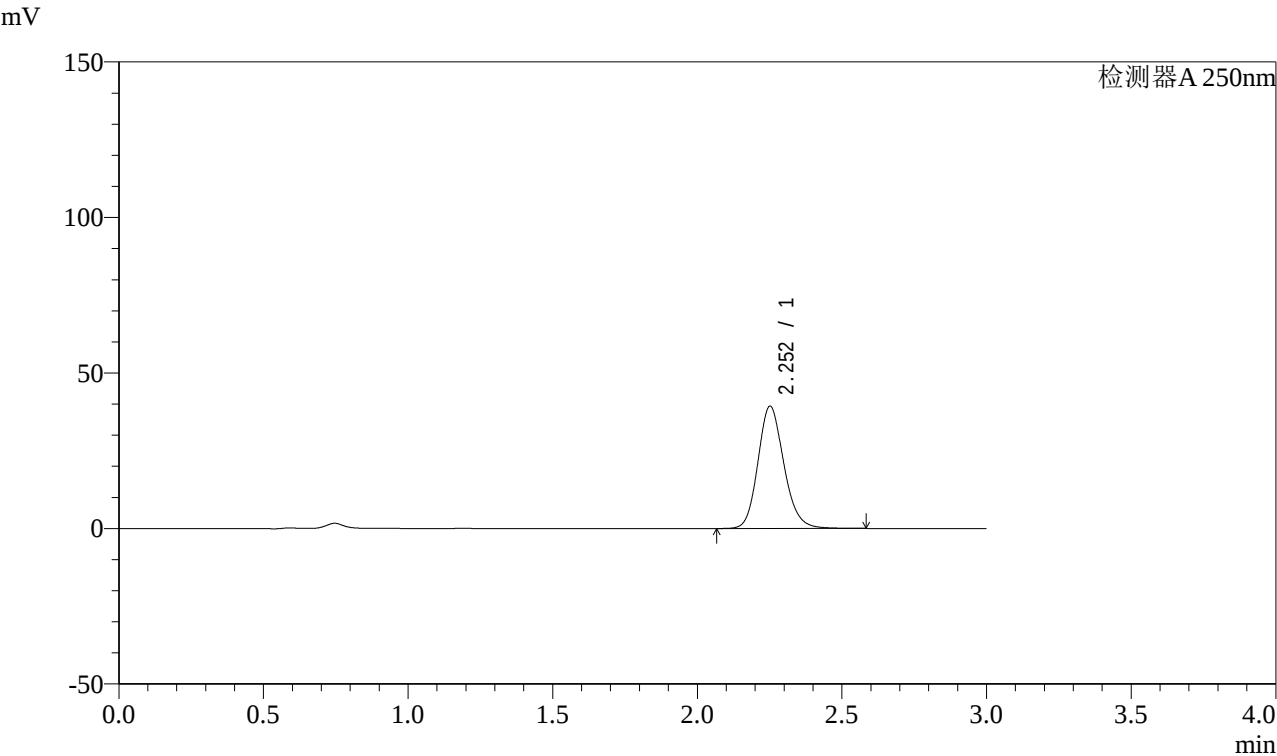
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-832-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:03:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	245589	100.000	39200	3097	1.159	--
总计		245589	100.000	39200			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



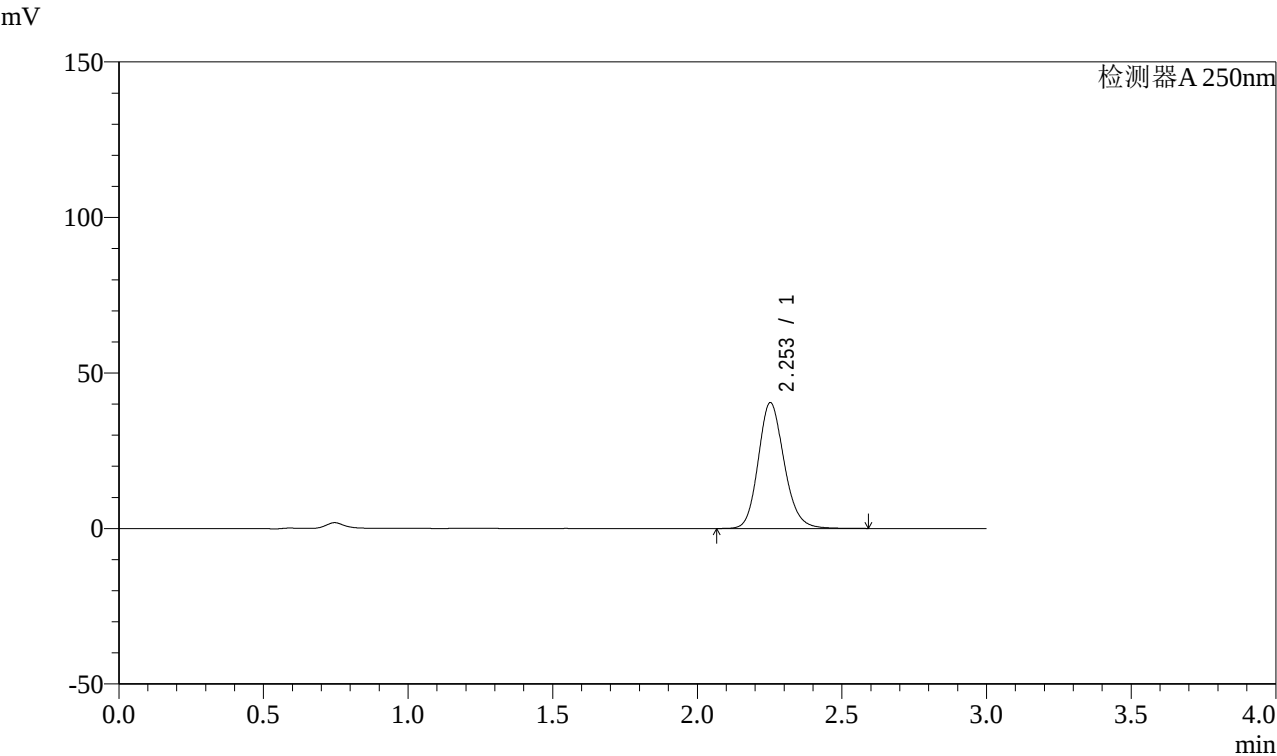
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-833-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:07:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	252644	100.000	40418	3103	1.159	--
总计		252644	100.000	40418			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



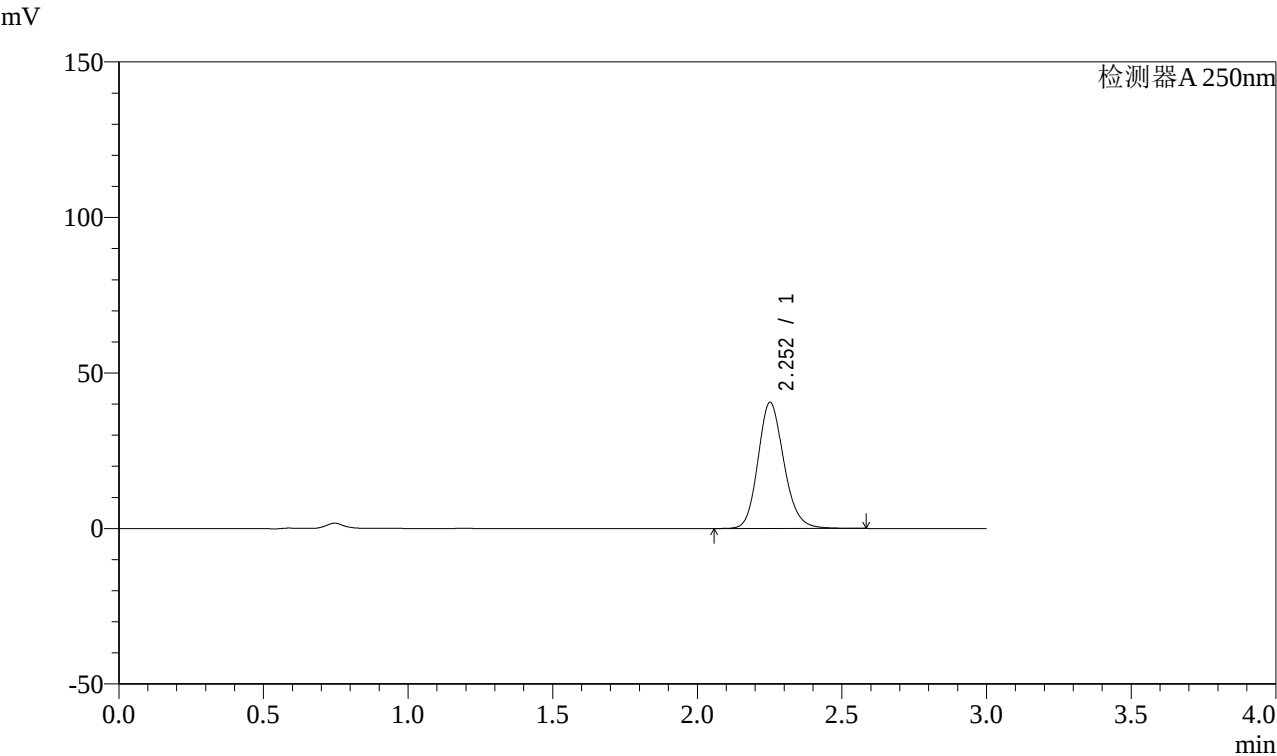
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-834-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:10:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	253166	100.000	40417	3097	1.159	--
总计		253166	100.000	40417			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



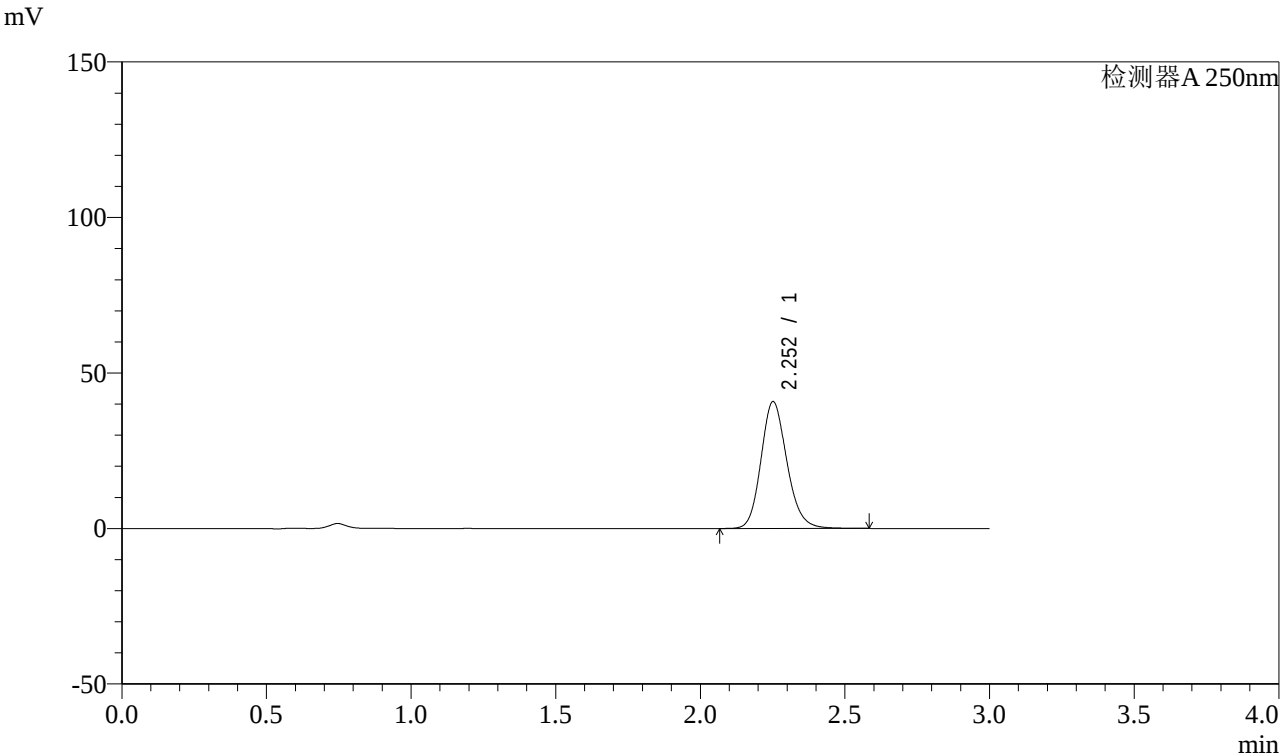
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-835-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-24 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 23:13:52 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	254557	100.000	40674	3102	1.160	--
总计		254557	100.000	40674			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



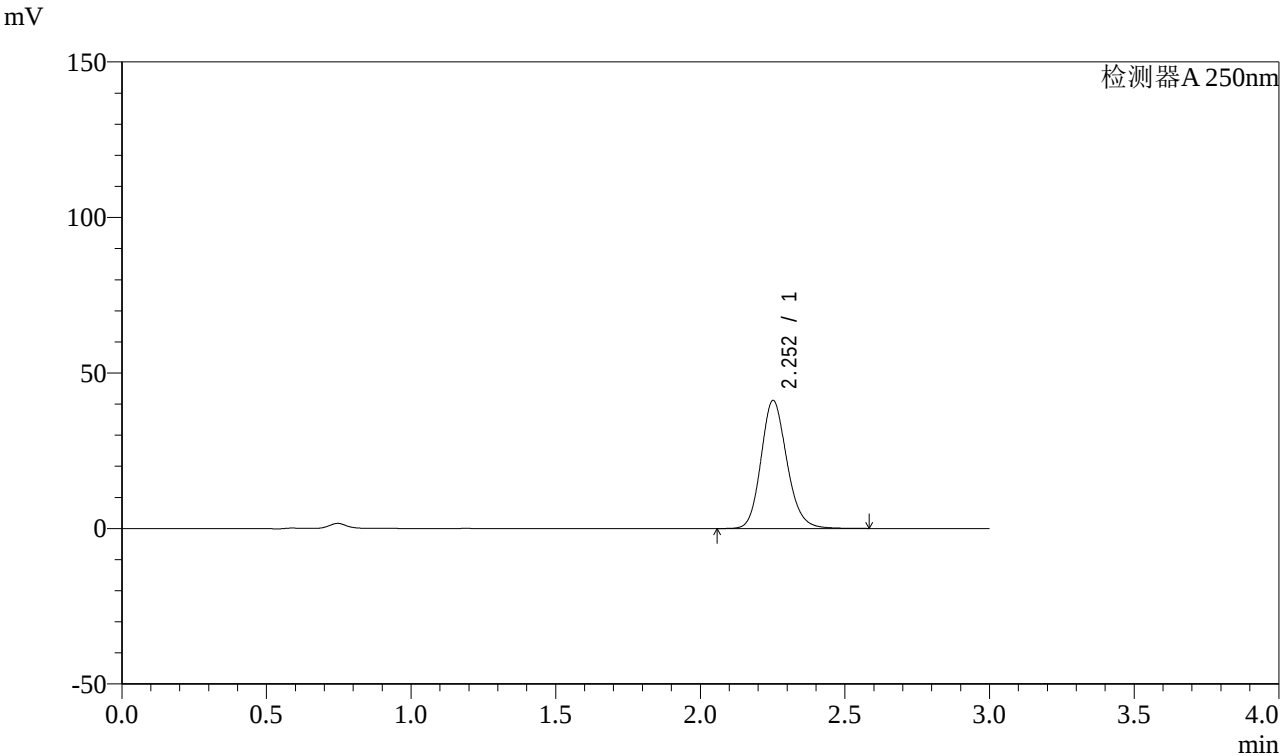
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-836-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:17:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	256845	100.000	41069	3106	1.159	--
总计		256845	100.000	41069			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



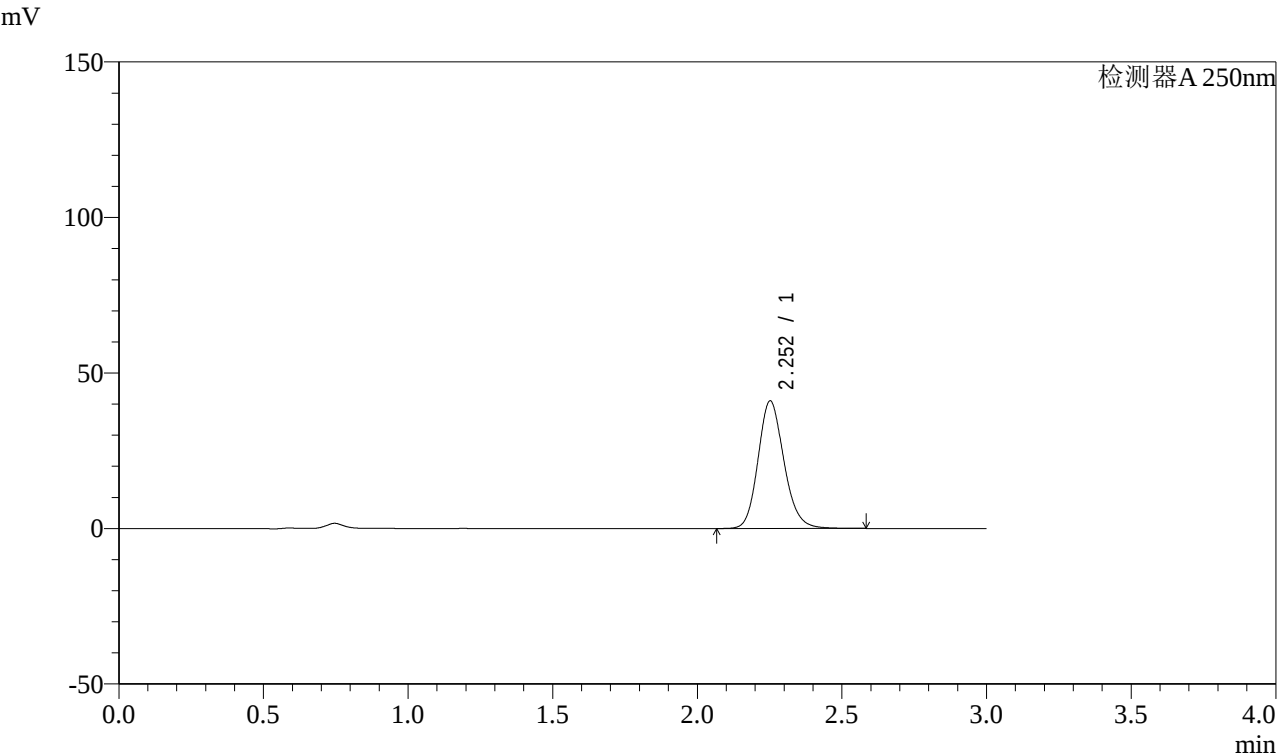
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-837-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:20:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	255937	100.000	40916	3097	1.159	--
总计		255937	100.000	40916			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



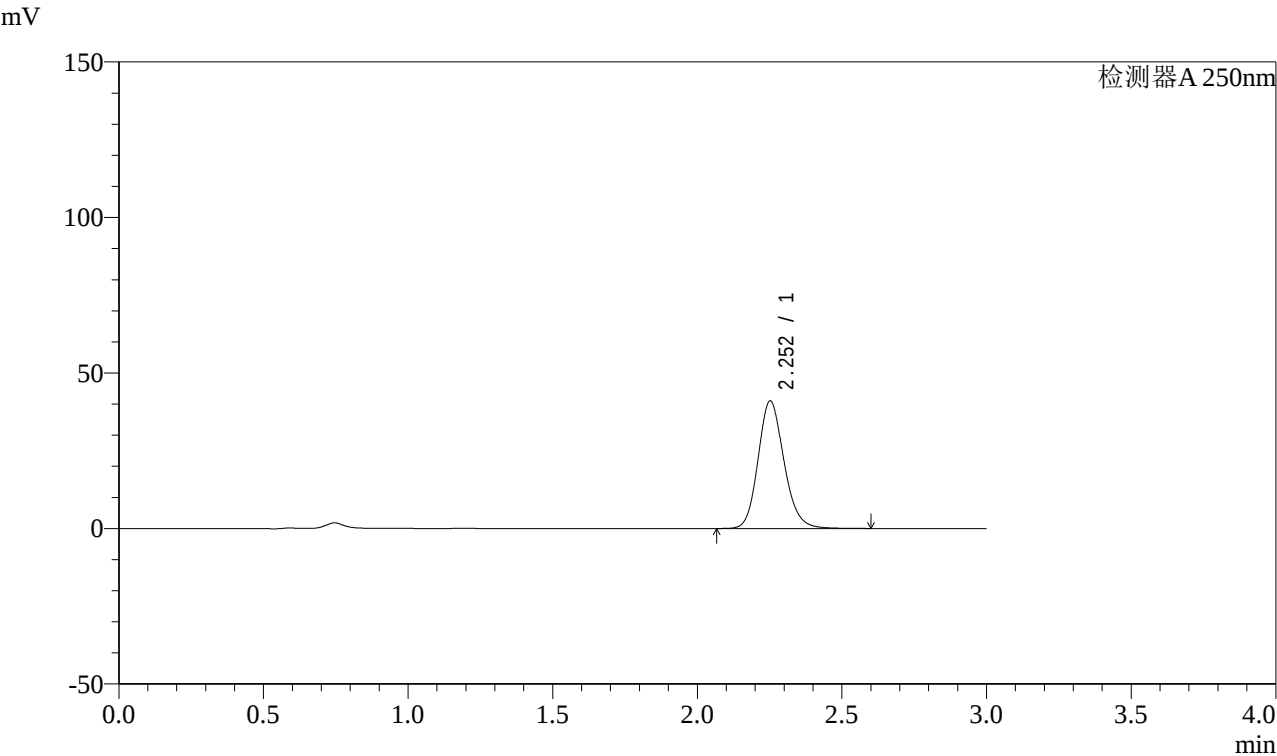
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-838-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:24:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	256154	100.000	40913	3094	1.159	--
总计		256154	100.000	40913			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



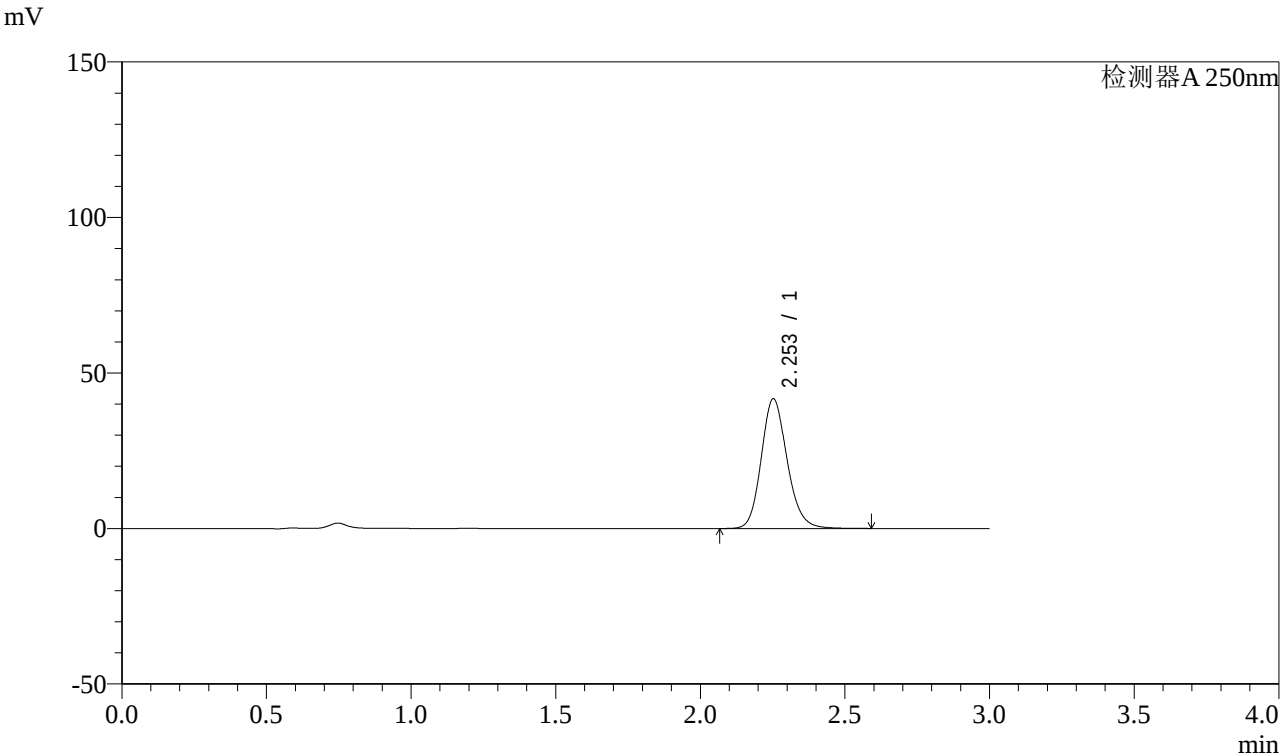
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-839-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:27:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	260245	100.000	41648	3104	1.159	--
总计		260245	100.000	41648			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



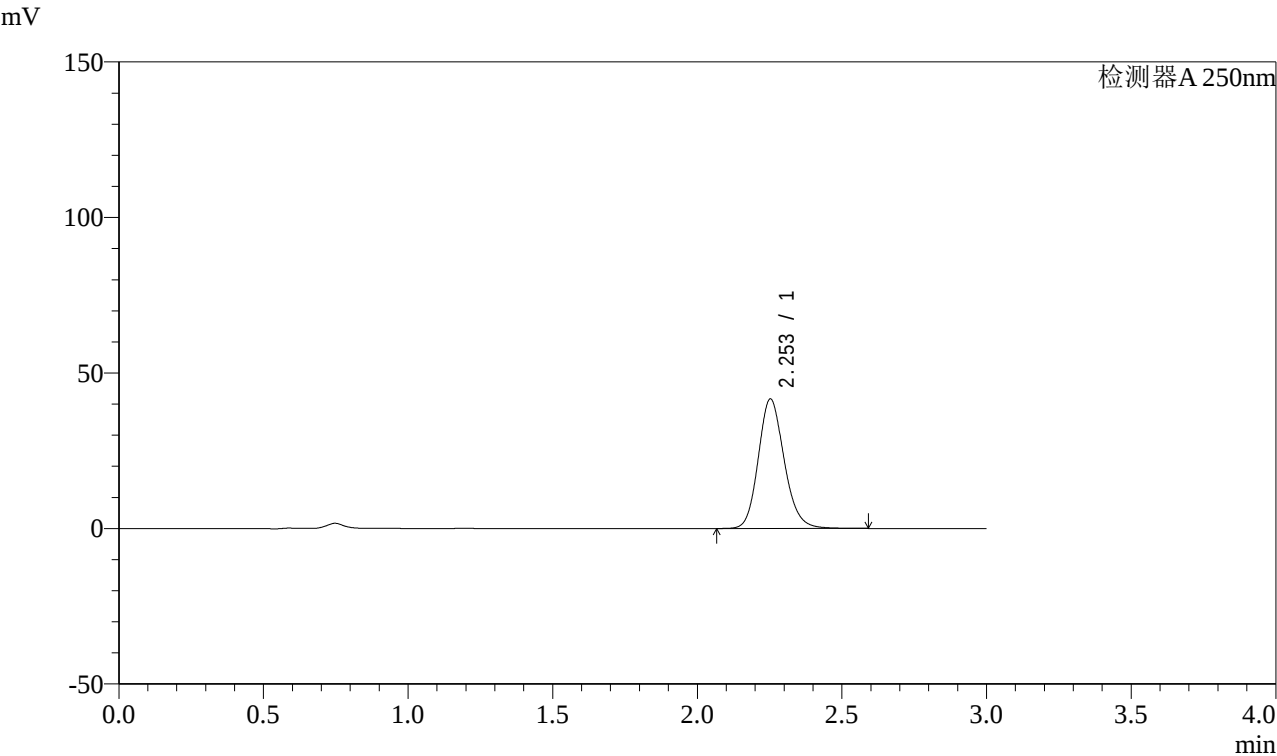
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-840-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:30:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	260033	100.000	41593	3100	1.159	--
总计		260033	100.000	41593			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



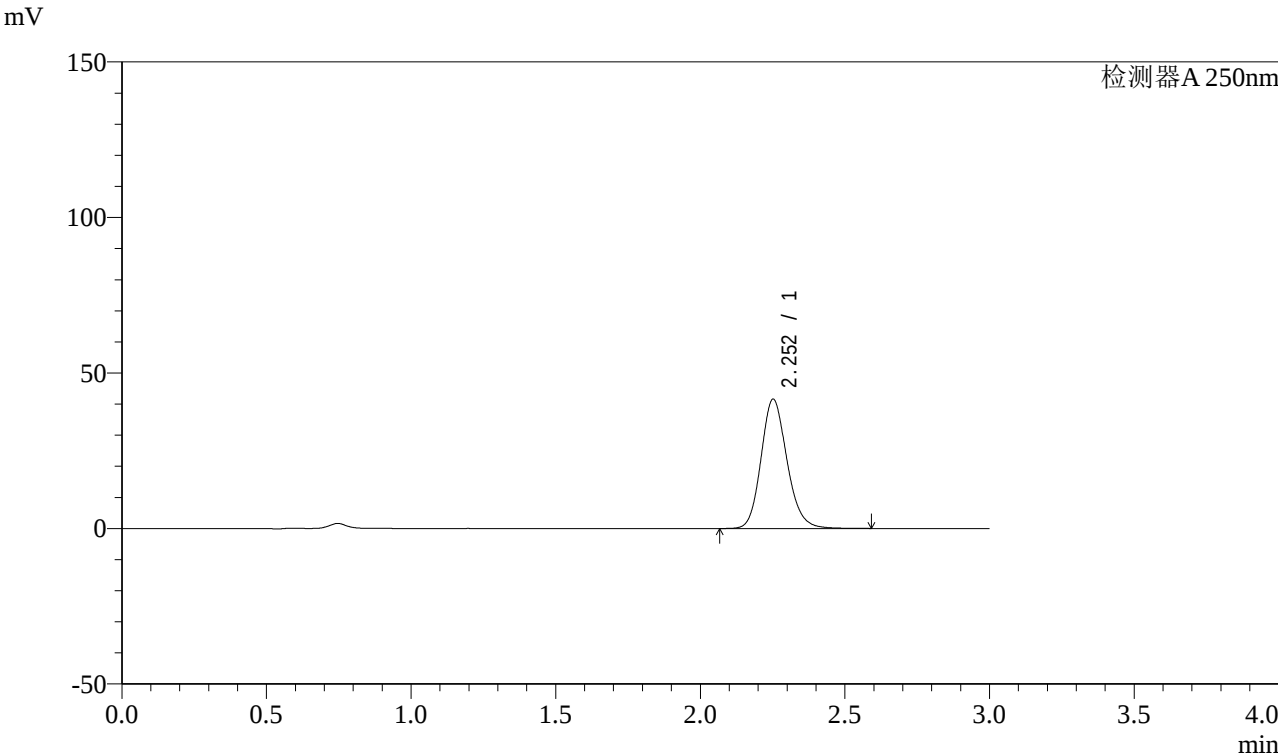
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-841-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:34:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	259948	100.000	41488	3090	1.159	--
总计		259948	100.000	41488			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



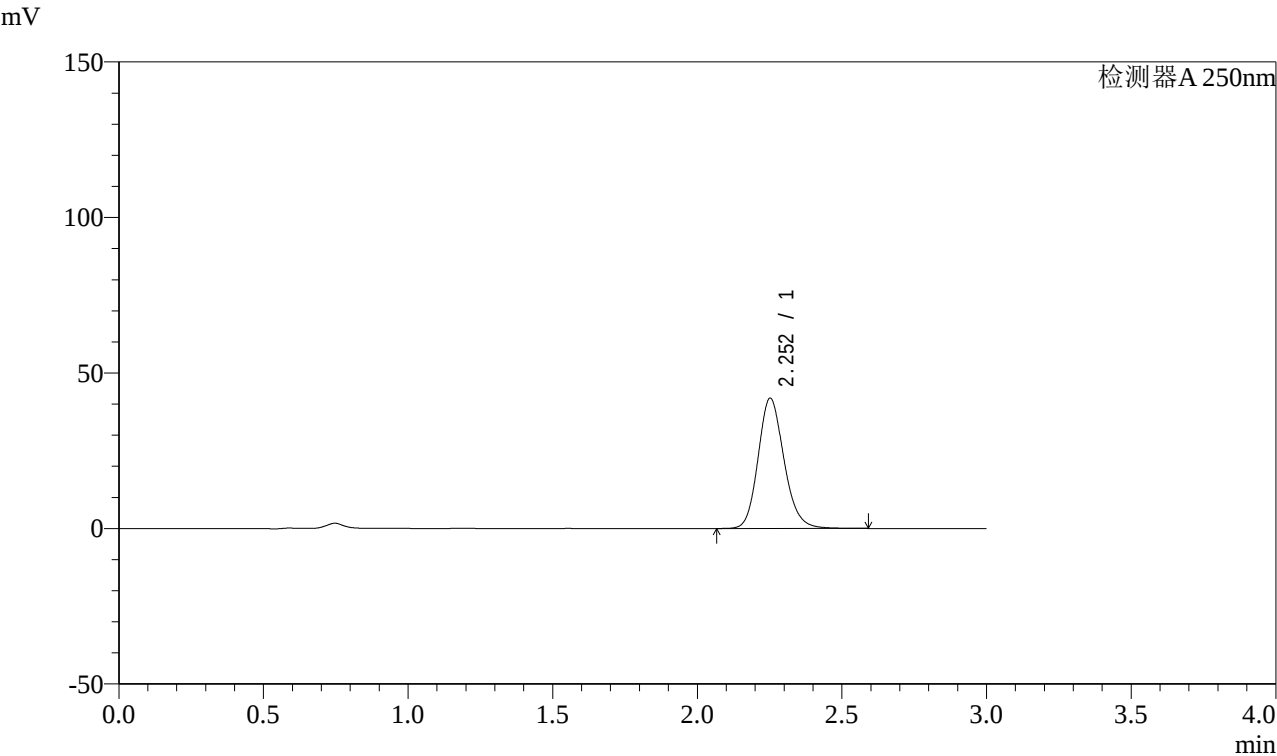
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-842-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:37:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	261572	100.000	41807	3098	1.159	--
总计		261572	100.000	41807			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



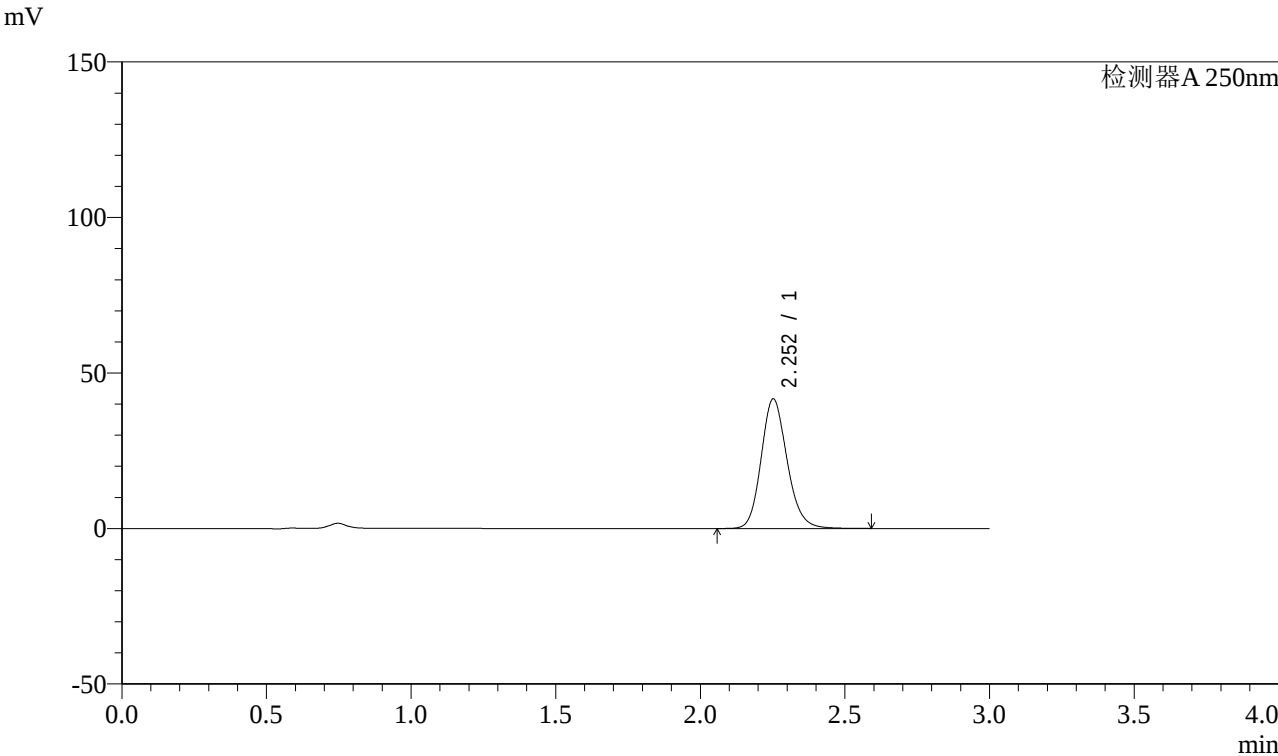
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-843-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:40:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	260228	100.000	41590	3098	1.160	--
总计		260228	100.000	41590			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



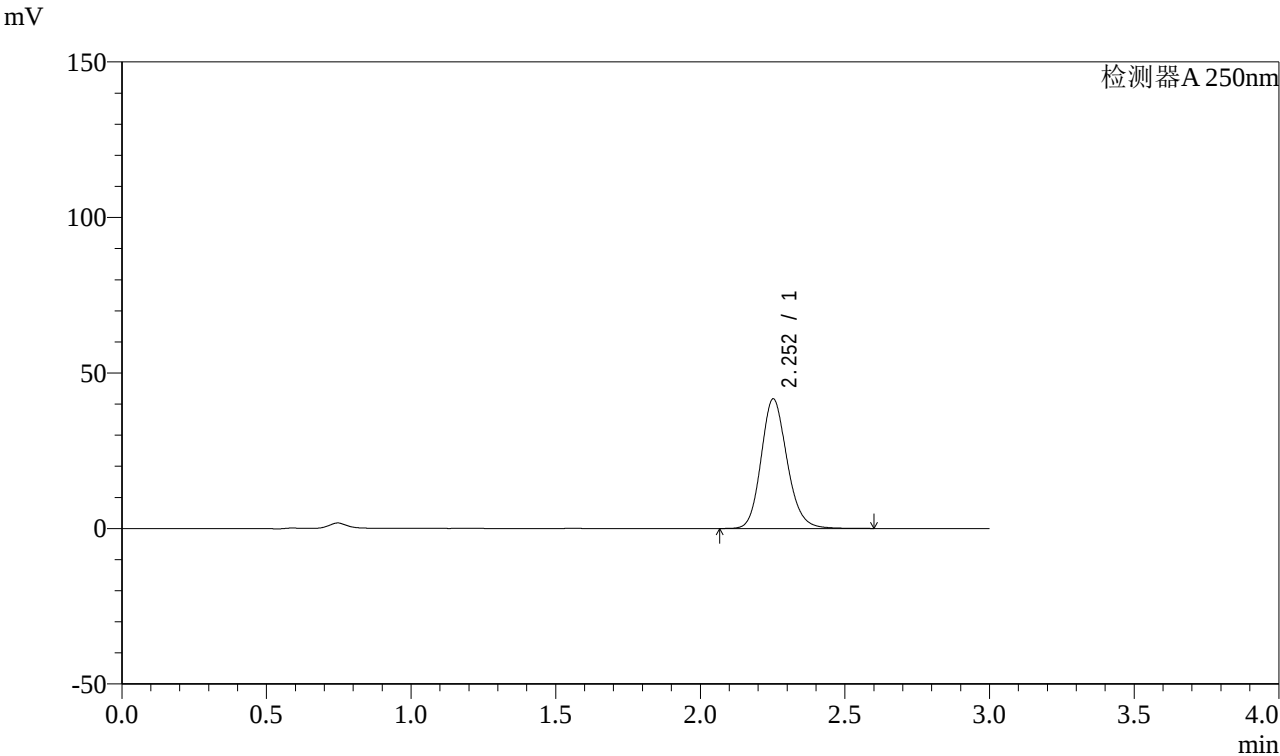
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-844-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:44:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	260576	100.000	41603	3094	1.160	--
总计		260576	100.000	41603			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



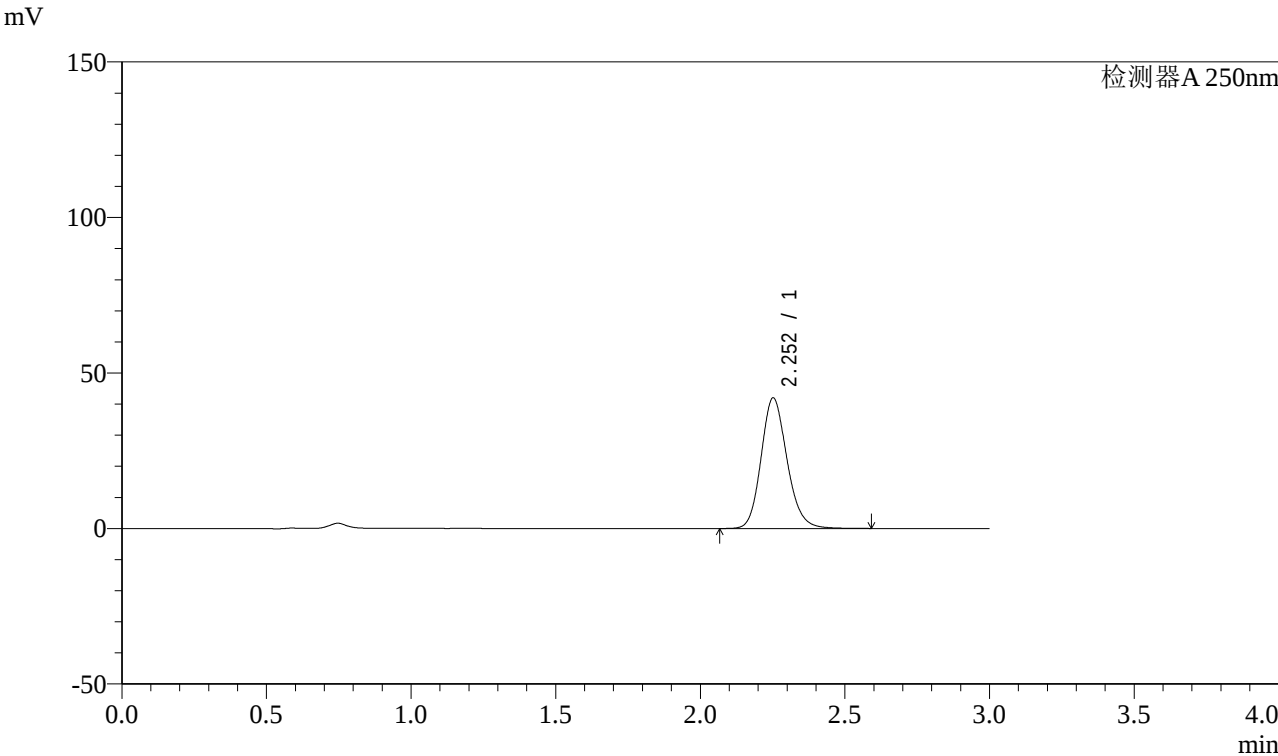
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-845-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:47:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	262312	100.000	41900	3094	1.160	--
总计		262312	100.000	41900			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



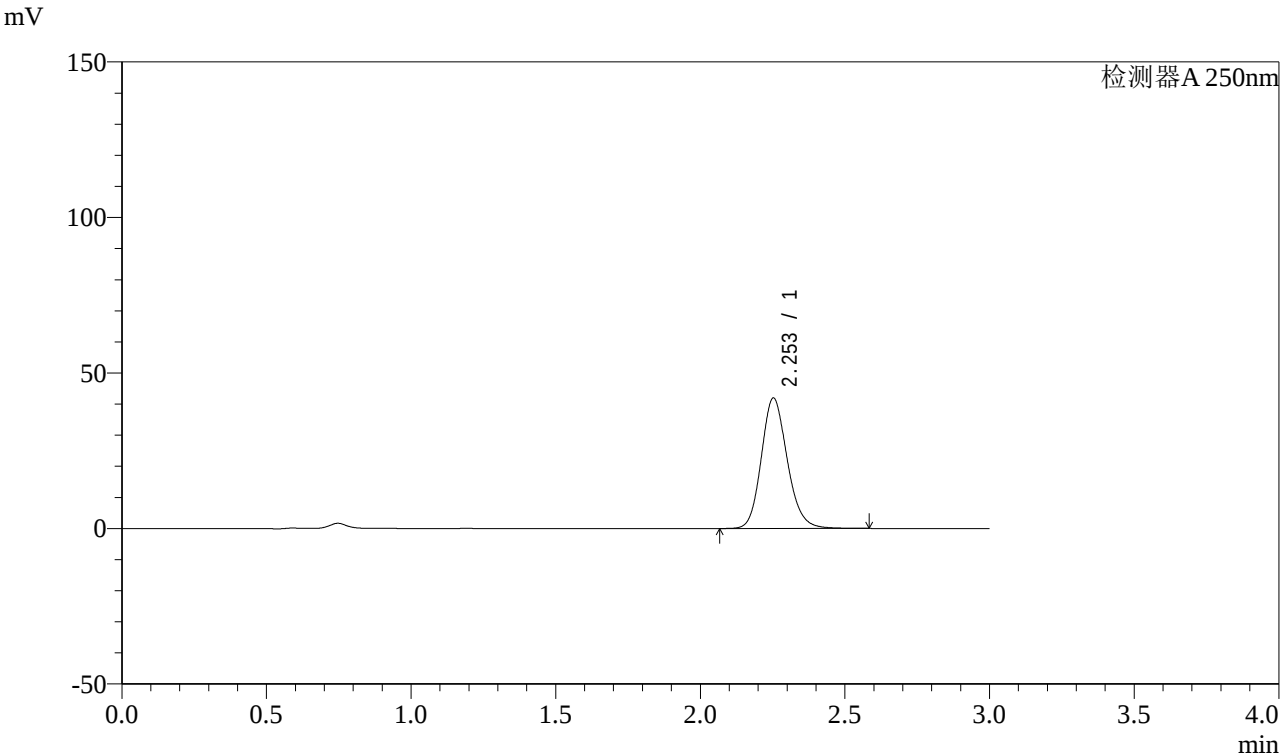
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-846-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/18 23:51:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	262068	100.000	41907	3097	1.159	--
总计		262068	100.000	41907			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-847-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/18 23:54:29

处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

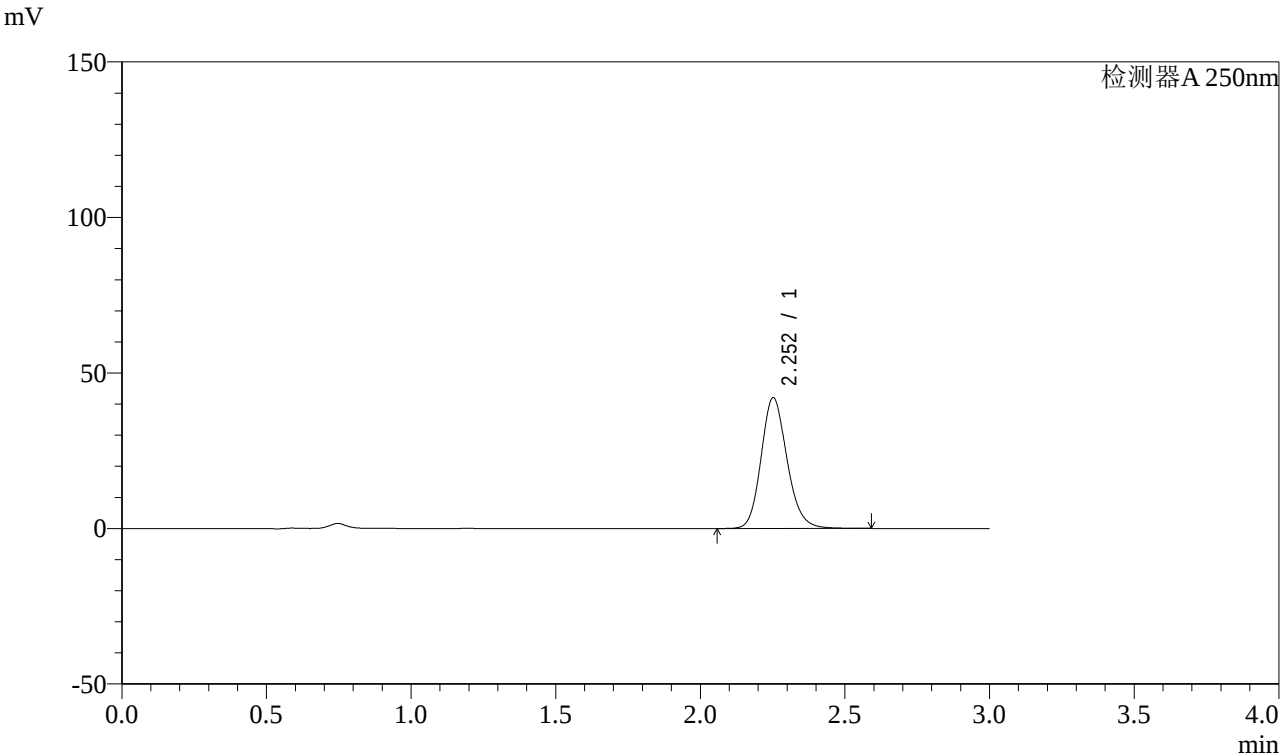
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	262901	100.000	41963	3089	1.159	--
总计		262901	100.000	41963			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-848-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/18 23:57:51

处理时间 (V2) :2024/02/19 10:02:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

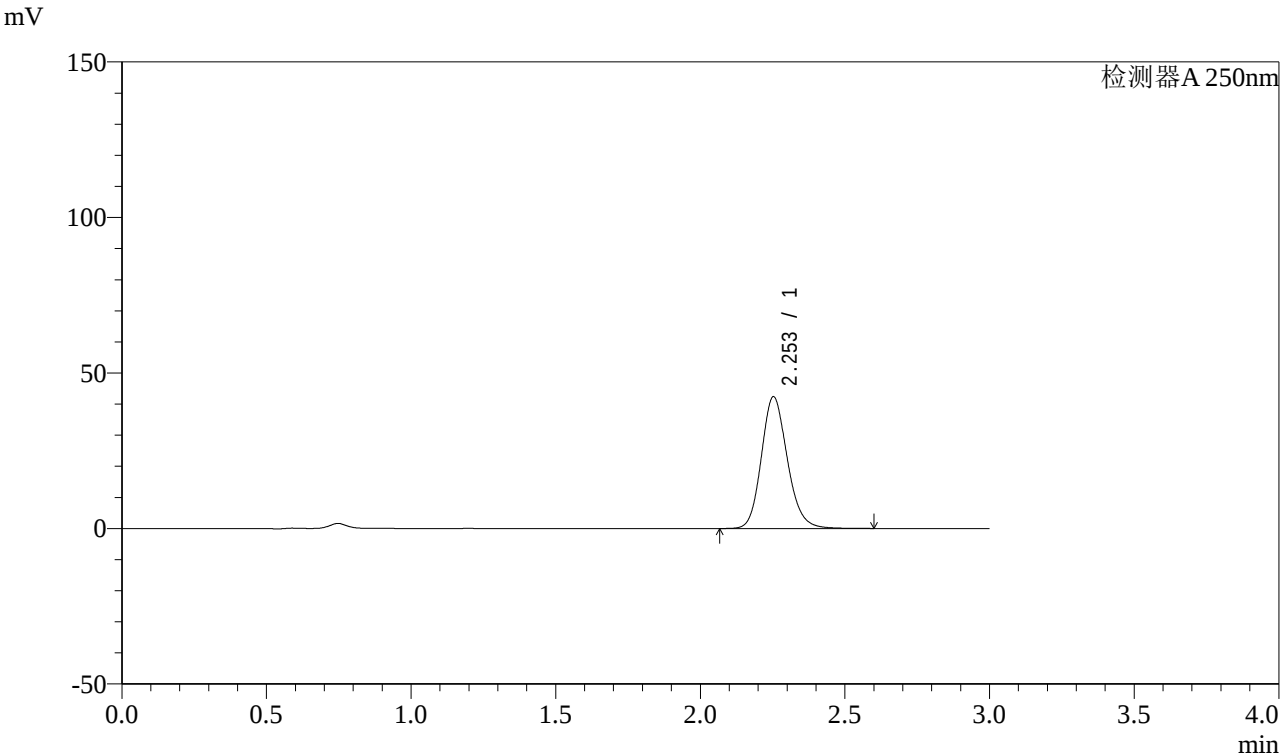
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	264930	100.000	42338	3094	1.159	--
总计		264930	100.000	42338			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



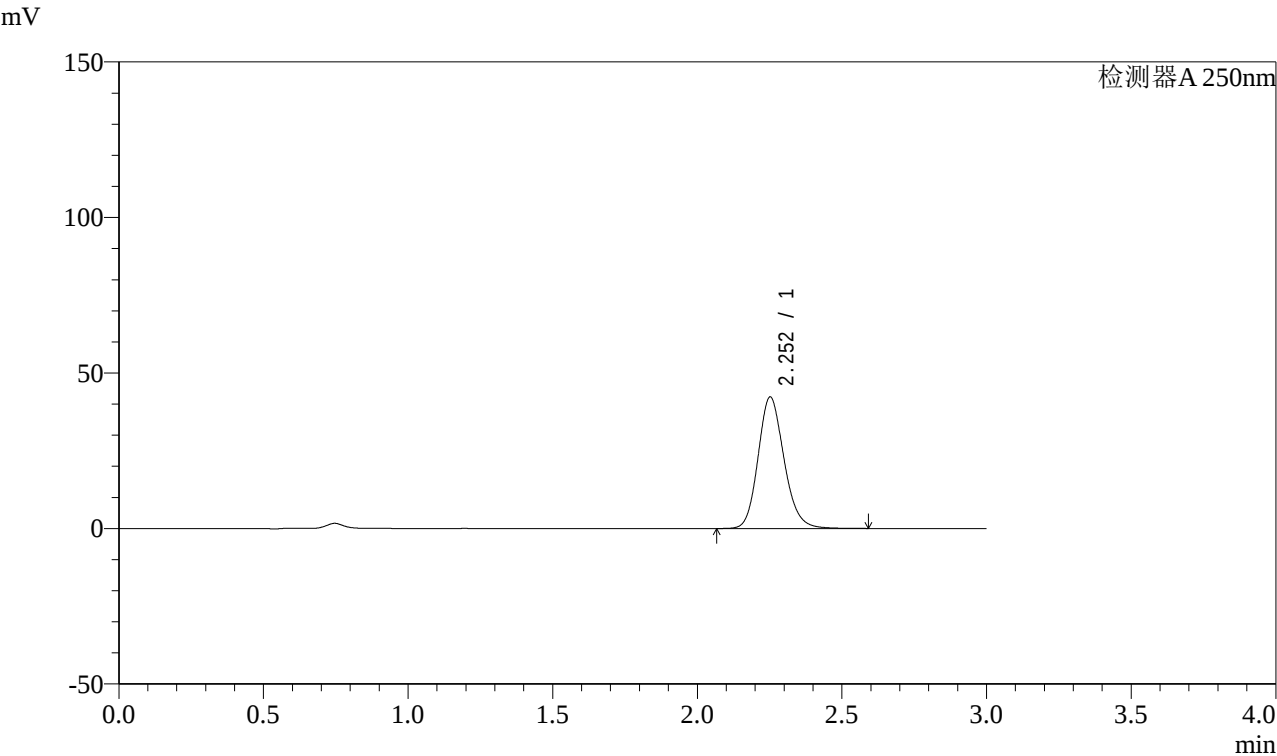
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-849-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:01:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	264360	100.000	42176	3088	1.160	--
总计		264360	100.000	42176			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



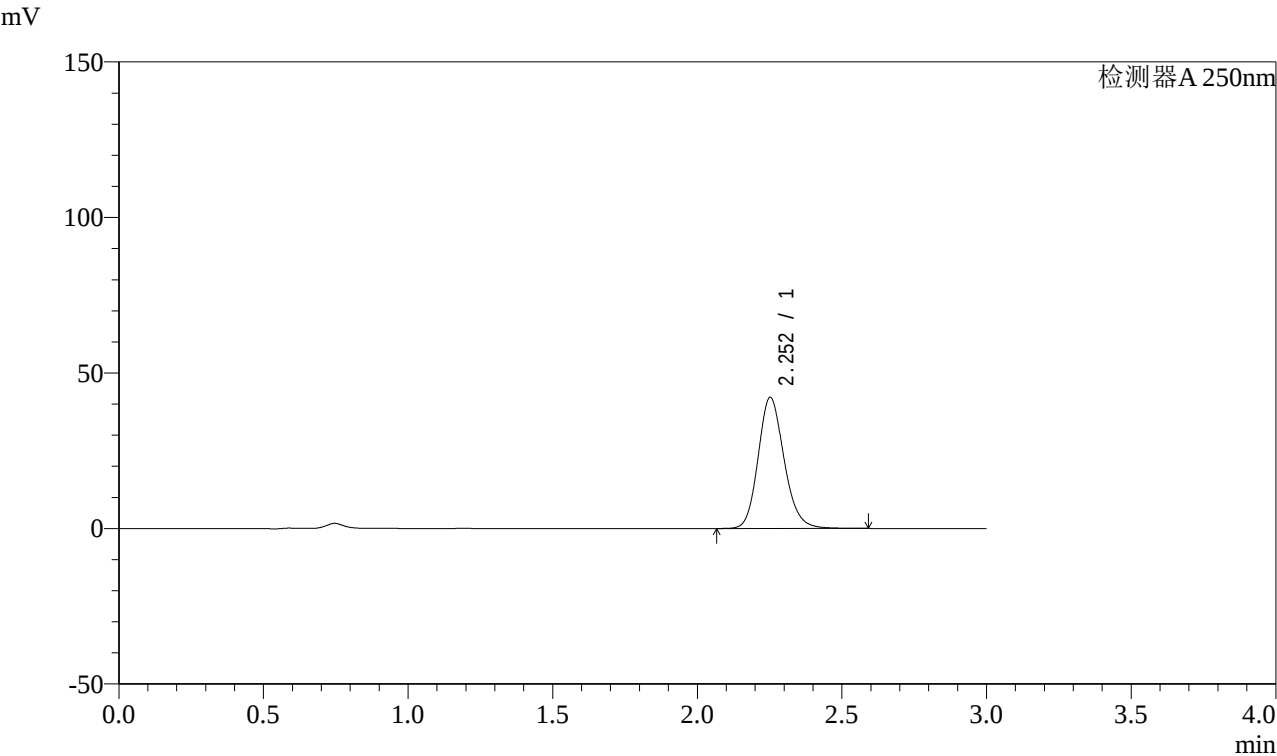
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-850-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.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 00:04:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	263850	100.000	42075	3083	1.161	--
总计		263850	100.000	42075			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



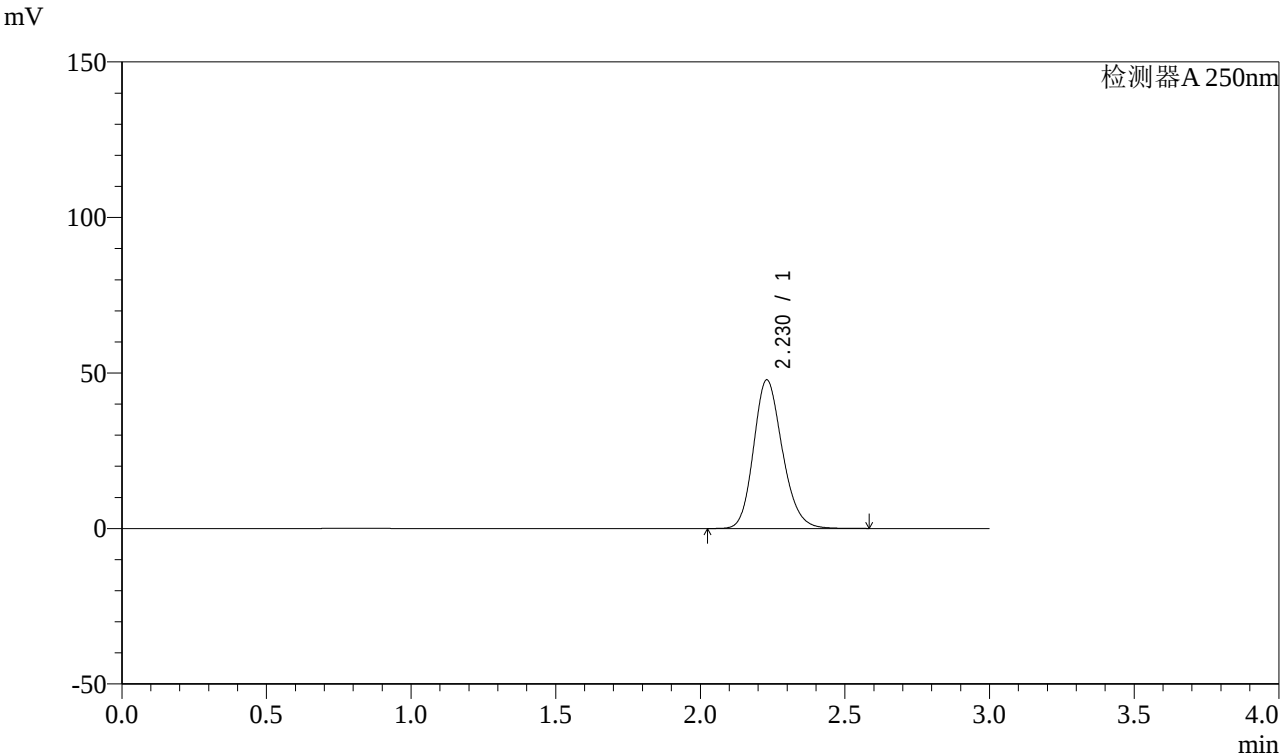
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-851-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:08:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	331283	100.000	47814	2439	1.182	--
总计		331283	100.000	47814			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



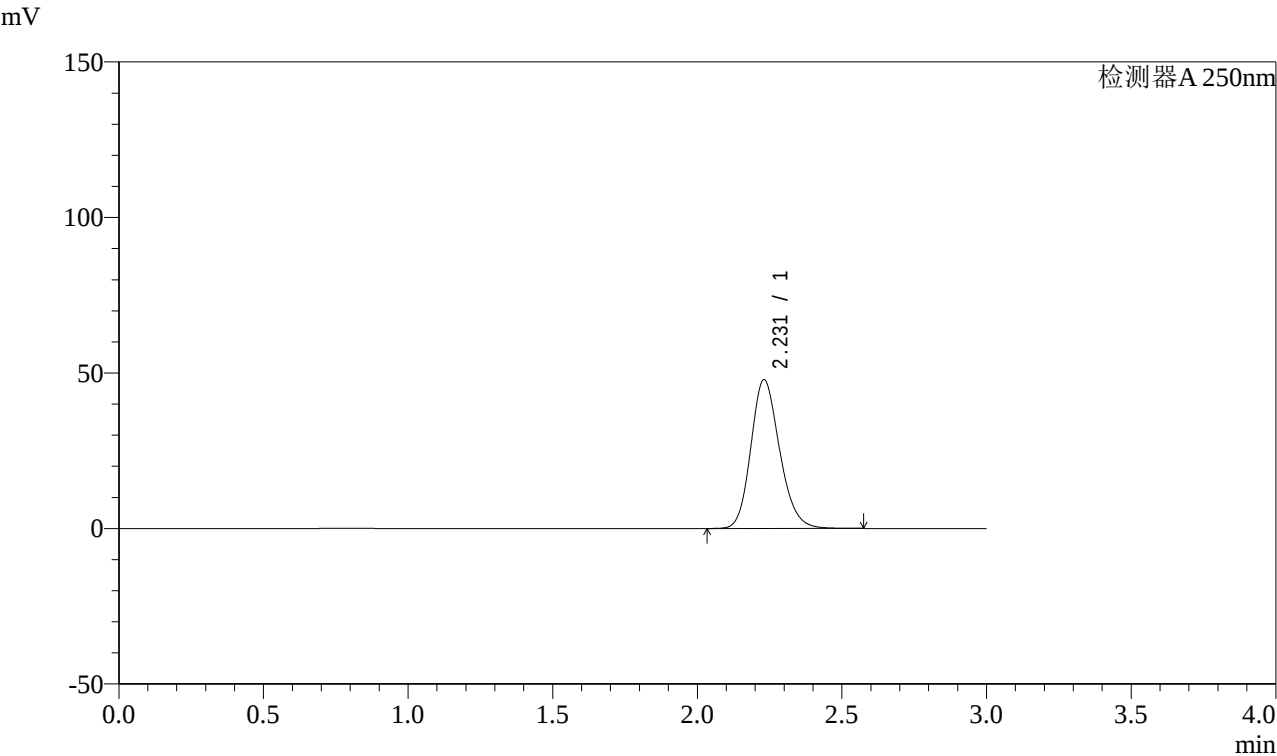
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-852-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240218-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240218-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 00:11:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	331735	100.000	47863	2438	1.182	--
总计		331735	100.000	47863			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2