



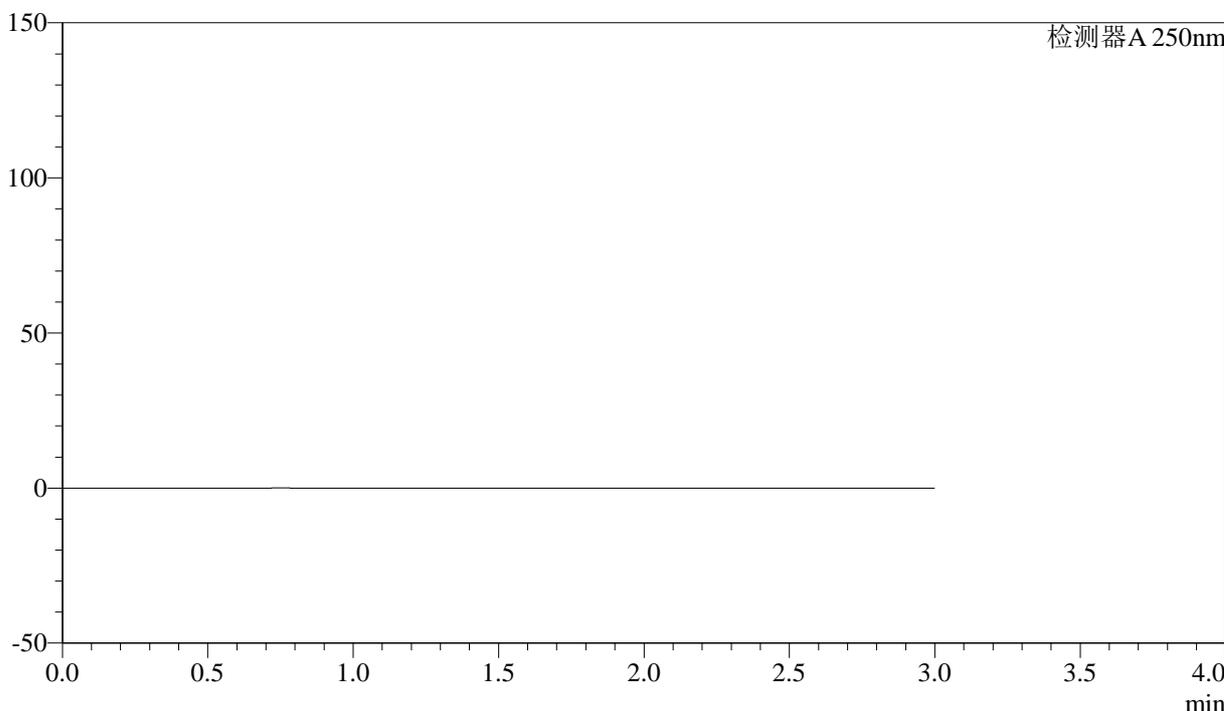
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-629-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:27:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:14
 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-浆法-50转
 溶剂



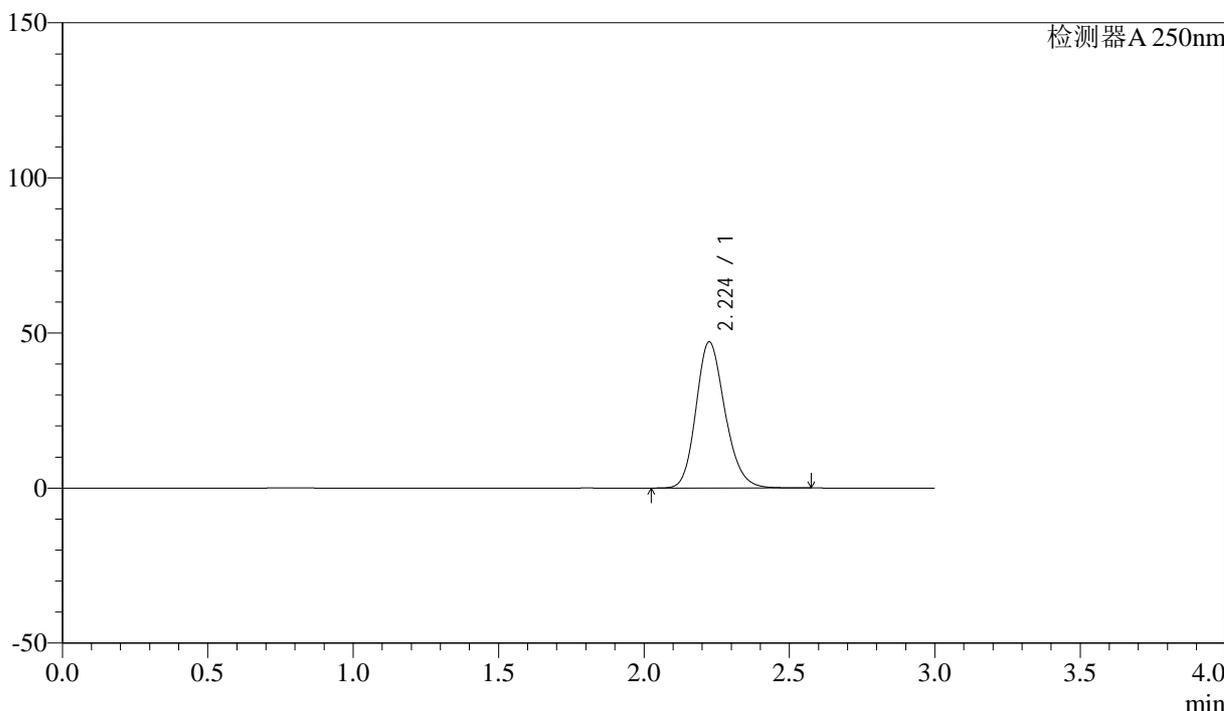
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-630-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:31:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:18
 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	2.224	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



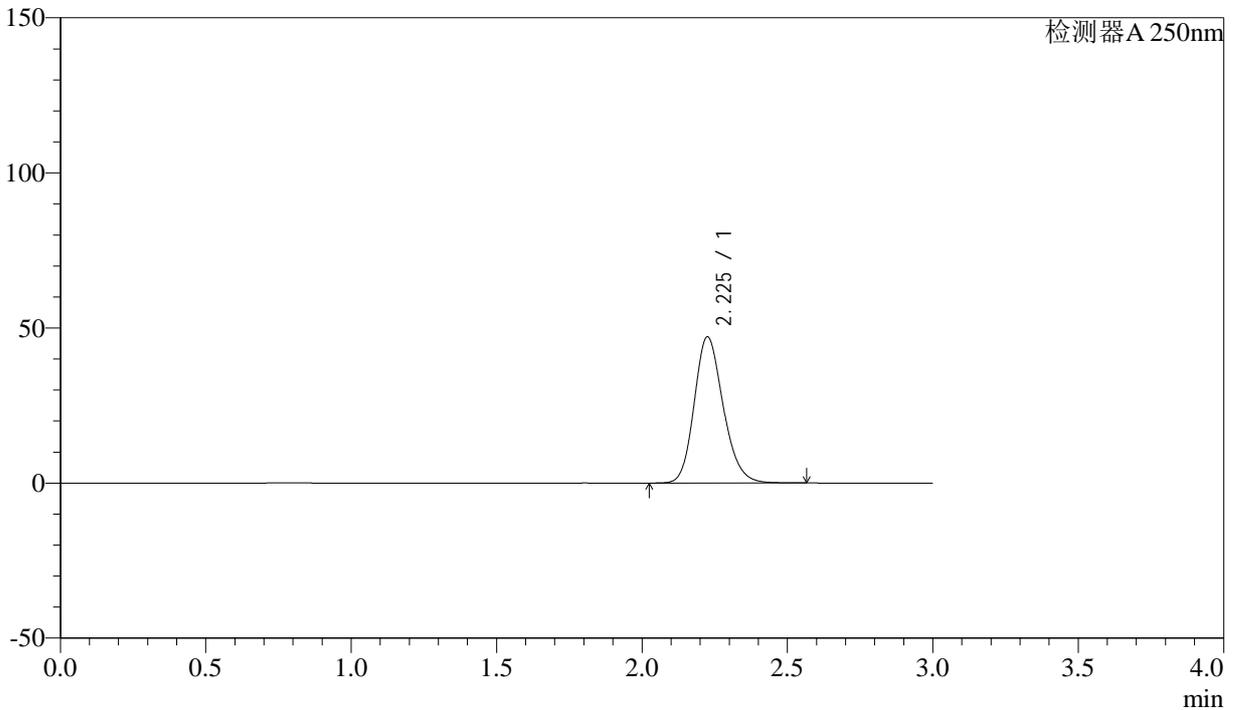
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-632-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:37:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:24
 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	2.225	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



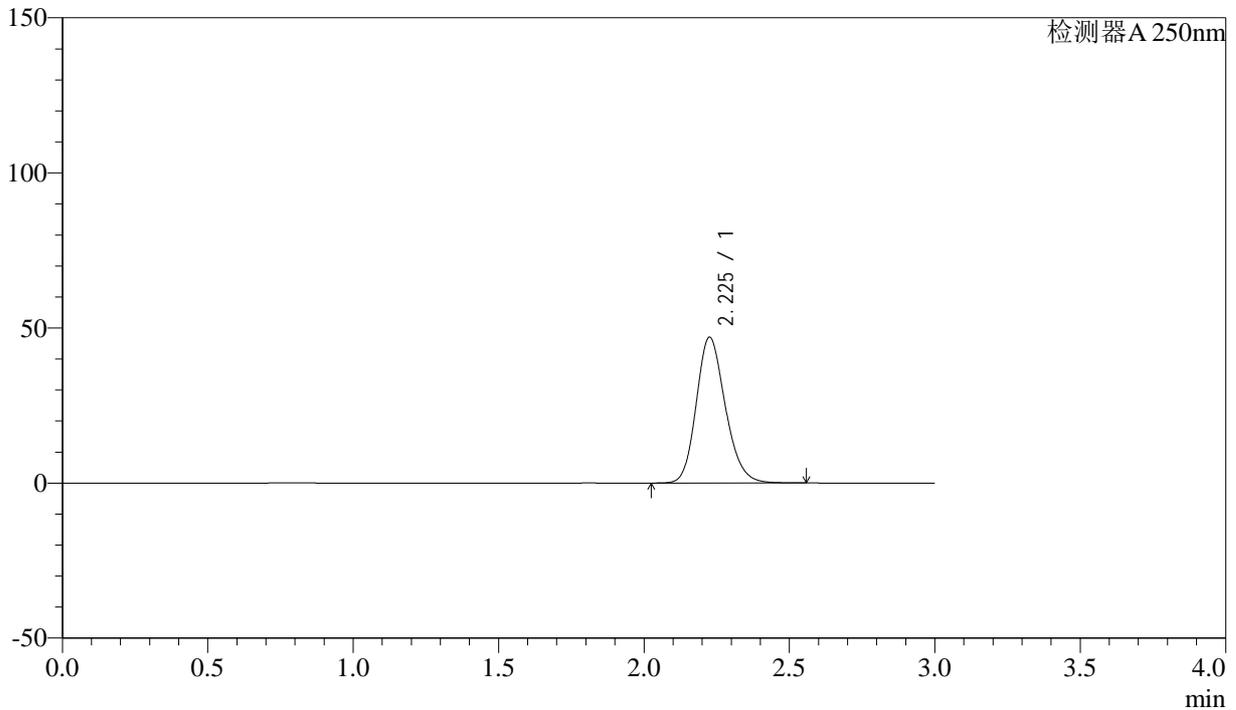
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-633-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:41:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:27
 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	2.225	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



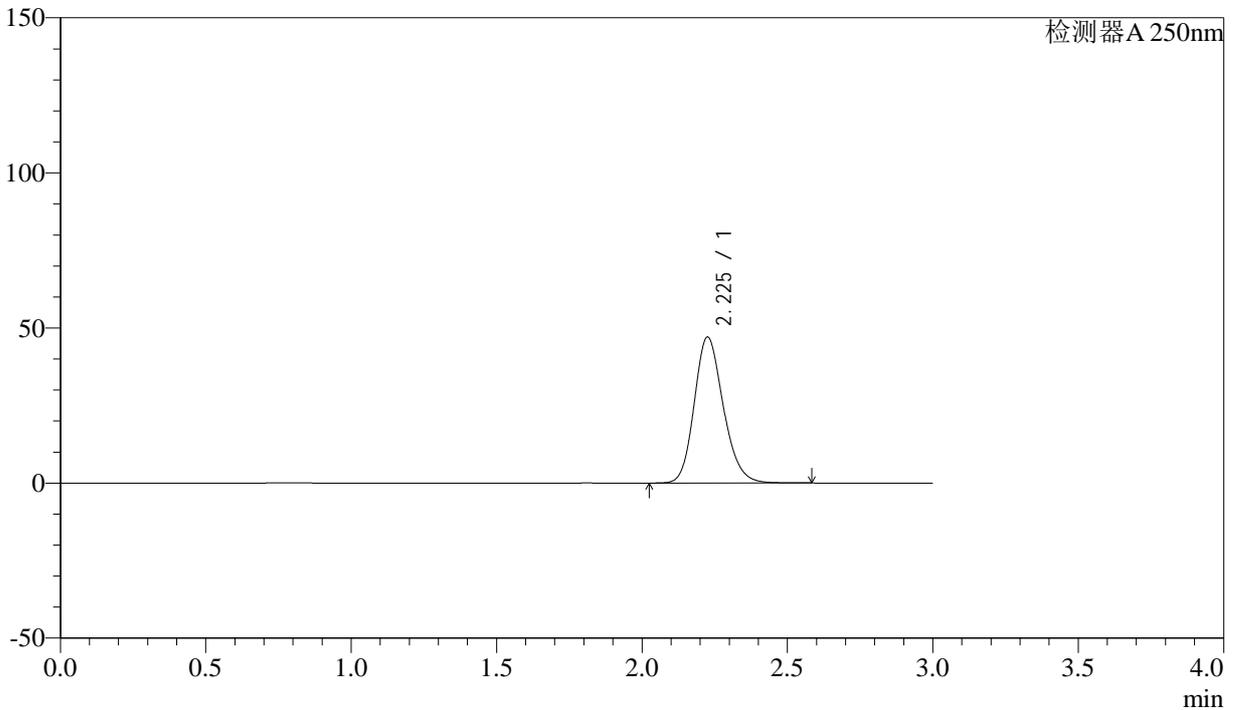
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-634-2 - 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 μl 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>

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	2.225	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



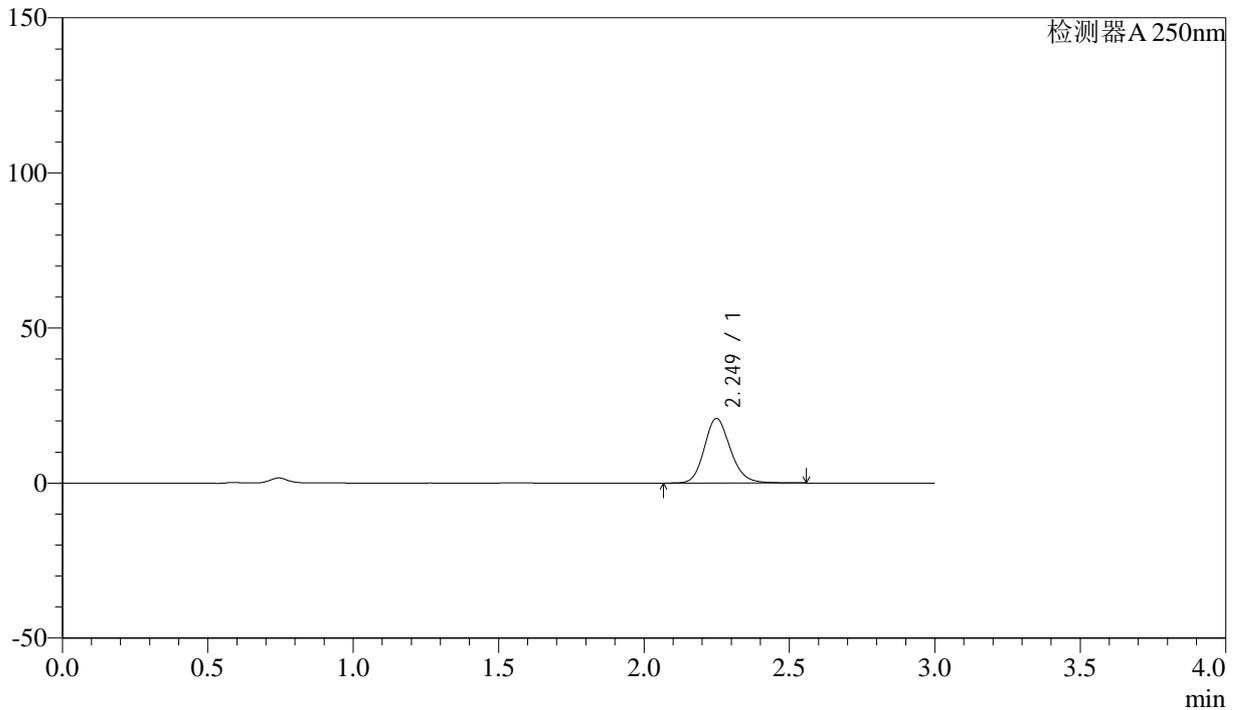
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-635-2 - 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>

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	2.249	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



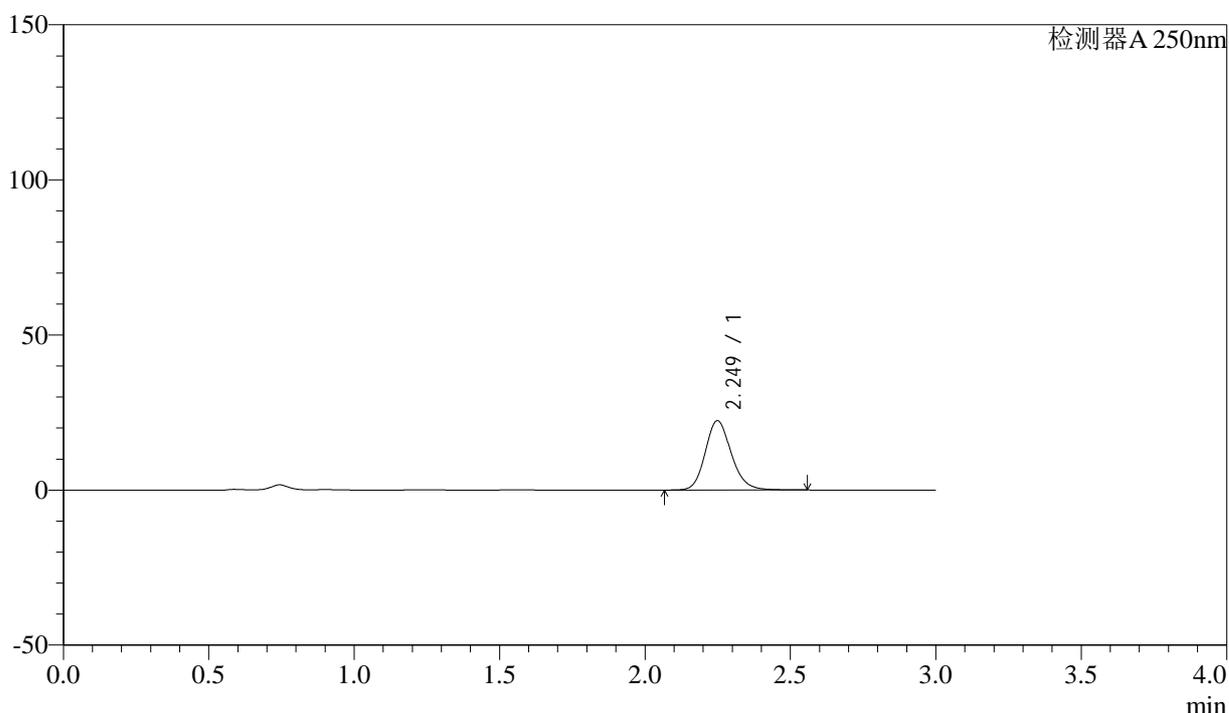
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-636-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:53:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:36
 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	2.249	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



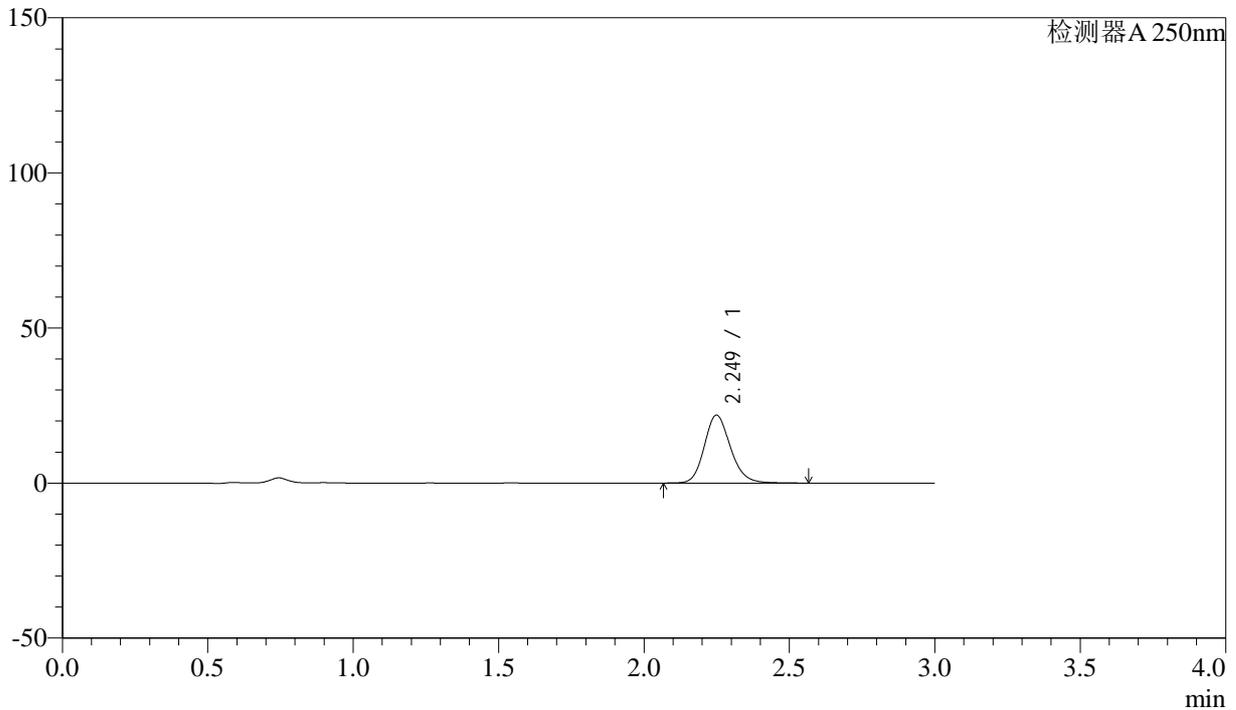
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 11:56:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:38
 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	2.249	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



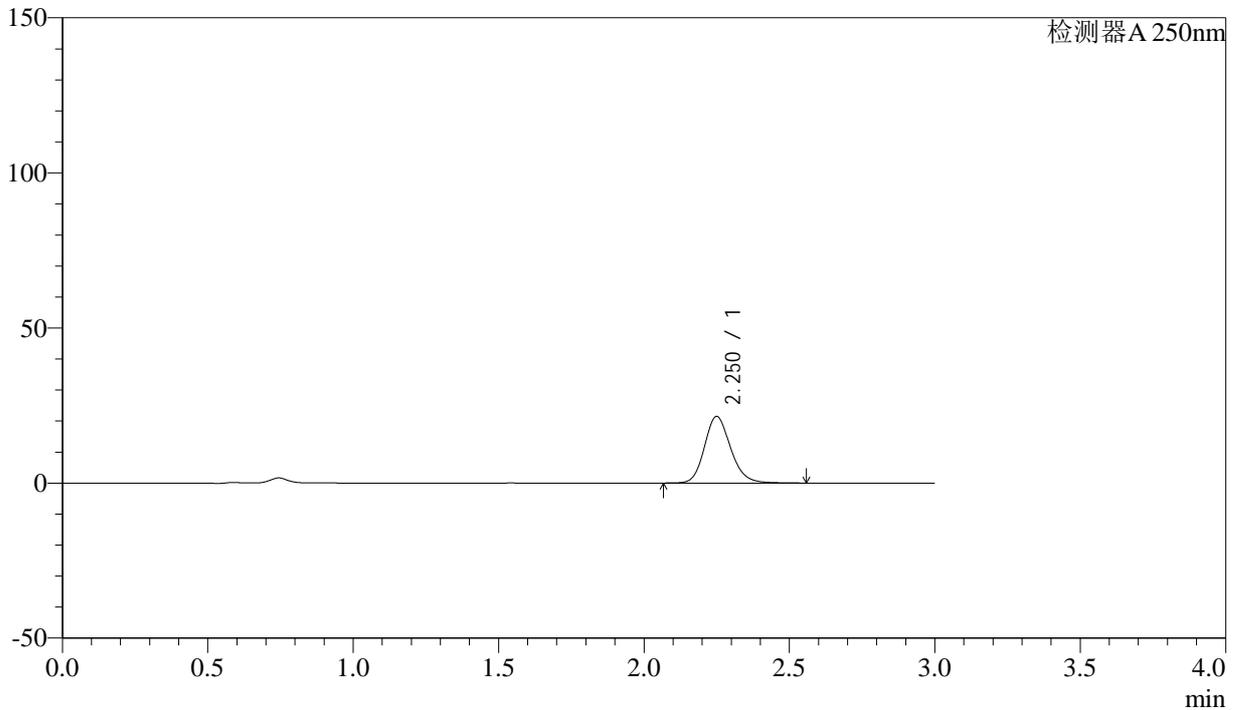
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:00:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:40
 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	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



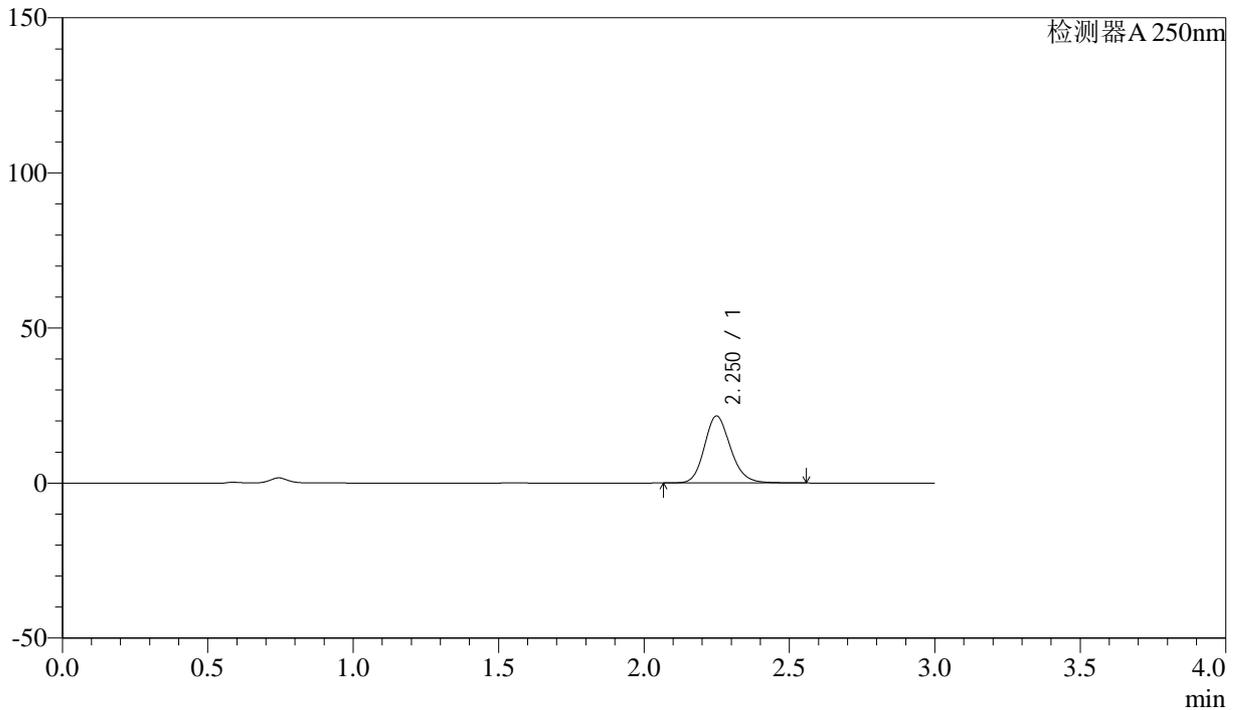
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-639-2 - 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 μl 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>

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	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



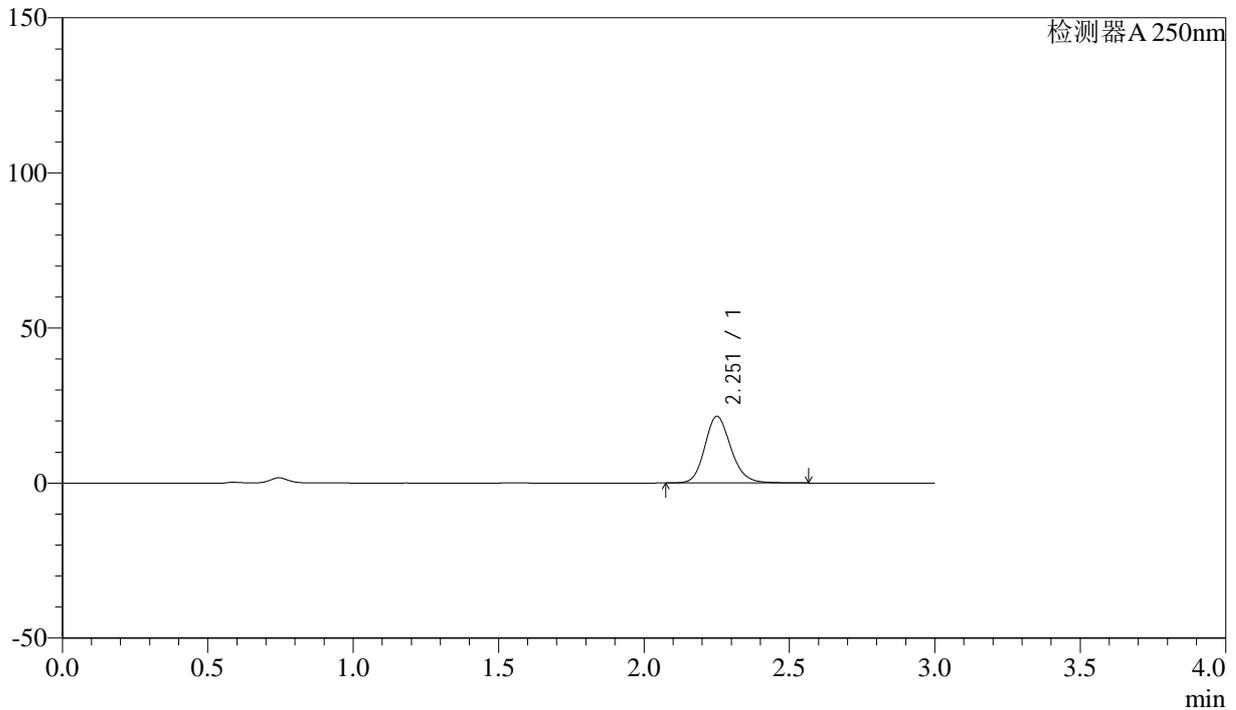
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-640-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:06:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:45
 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	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



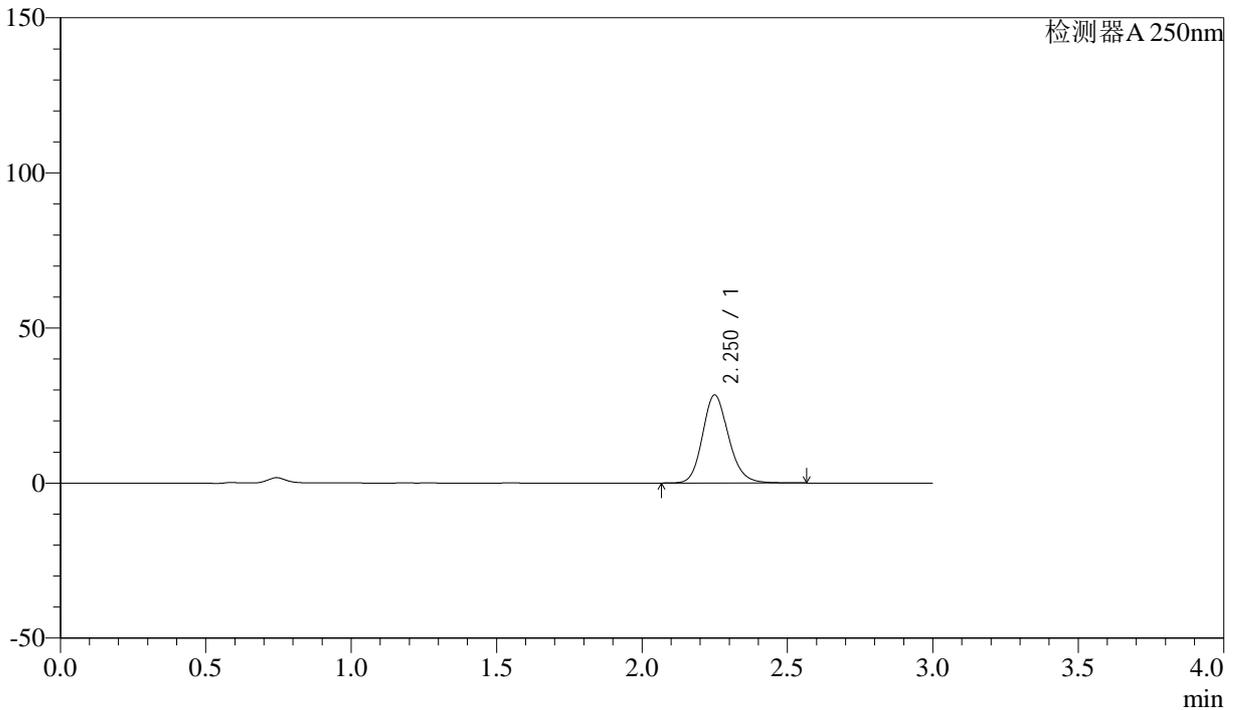
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:16:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:53
 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	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



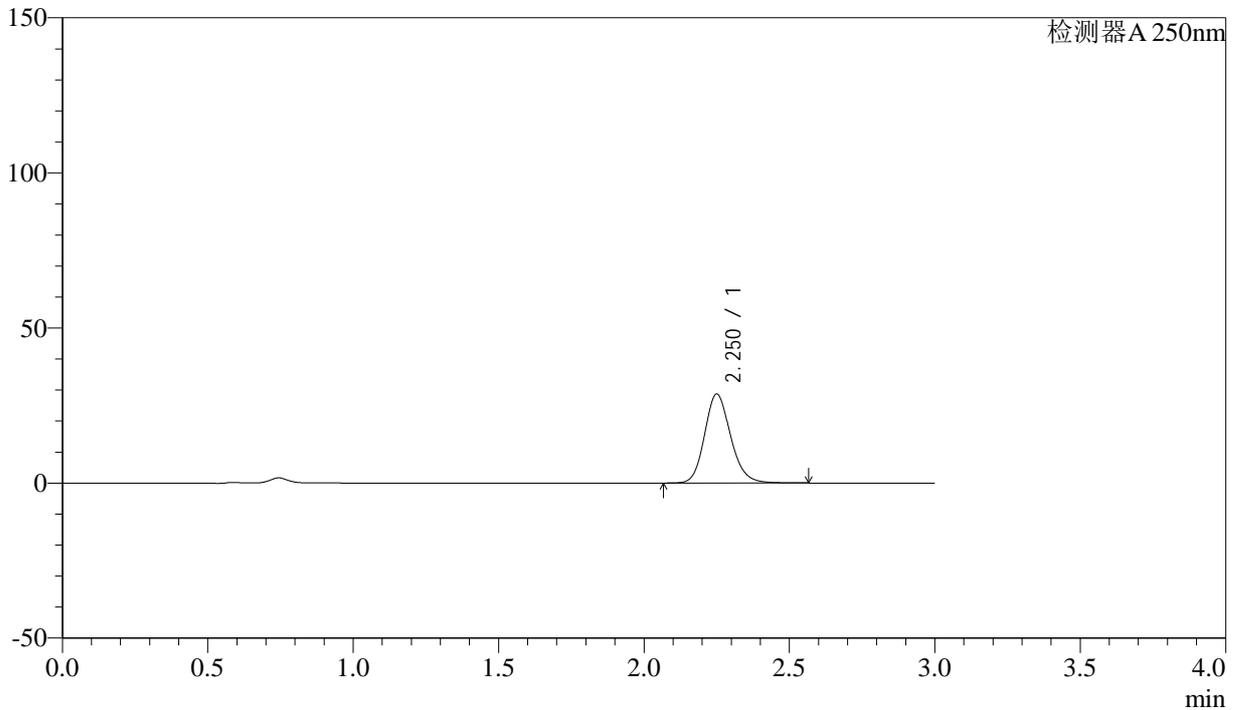
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-644-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:20:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:56
 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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



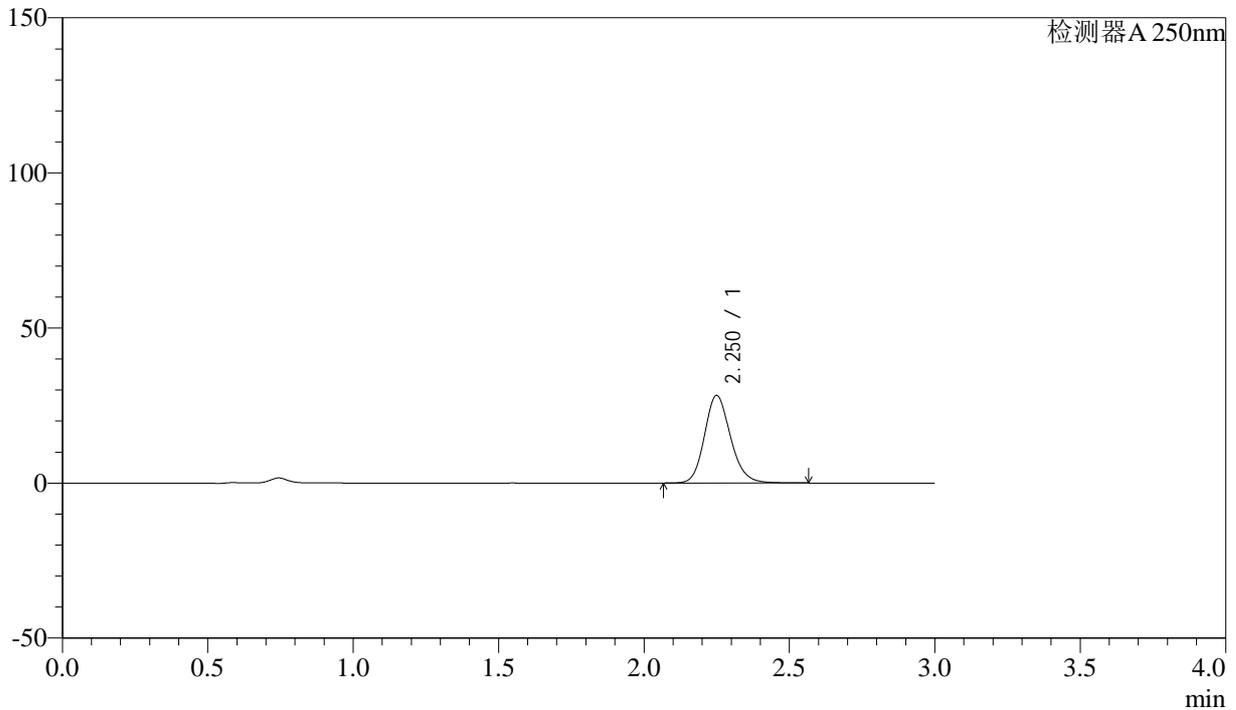
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-645-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:23:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:53:58
 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	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



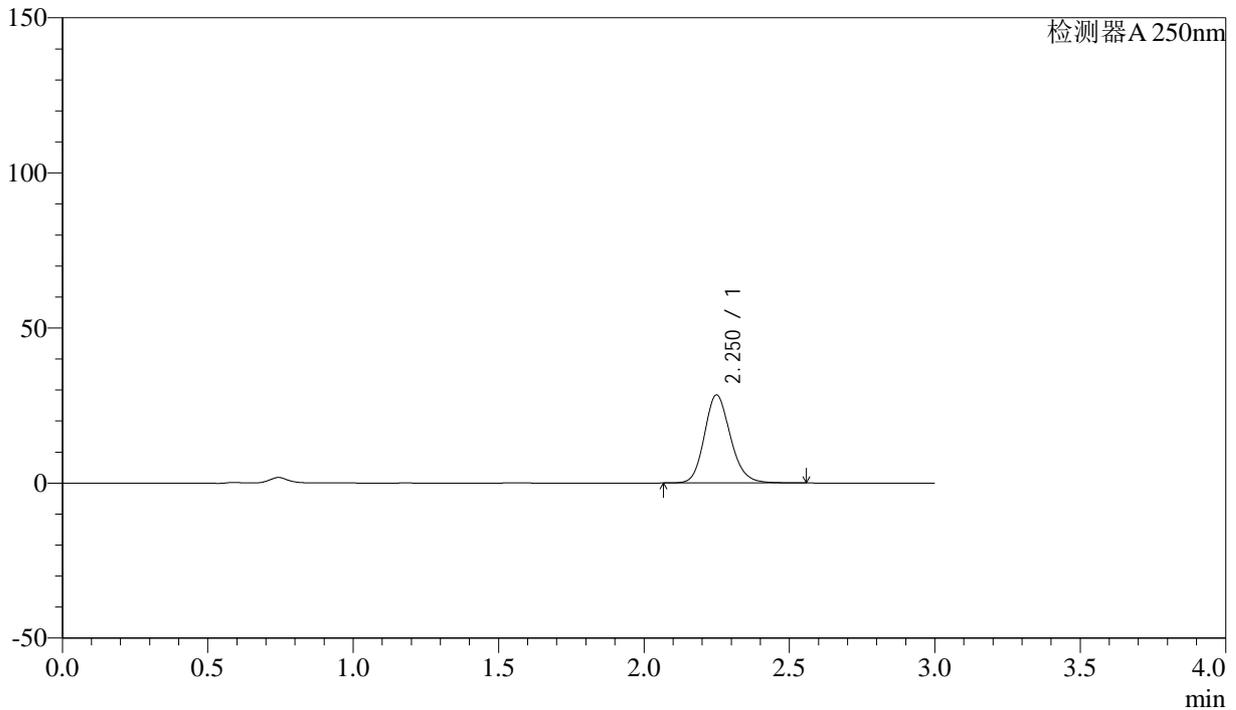
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-646-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 12:26:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:01 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	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



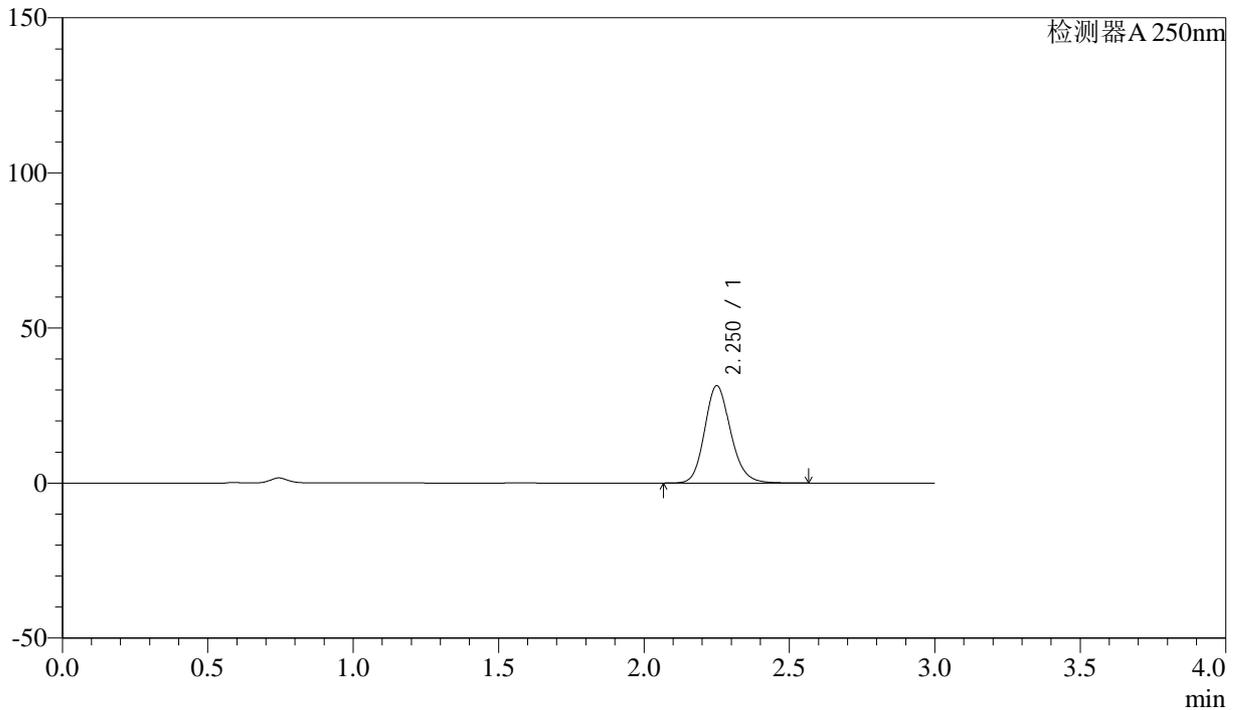
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-647-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:30:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:03
 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	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



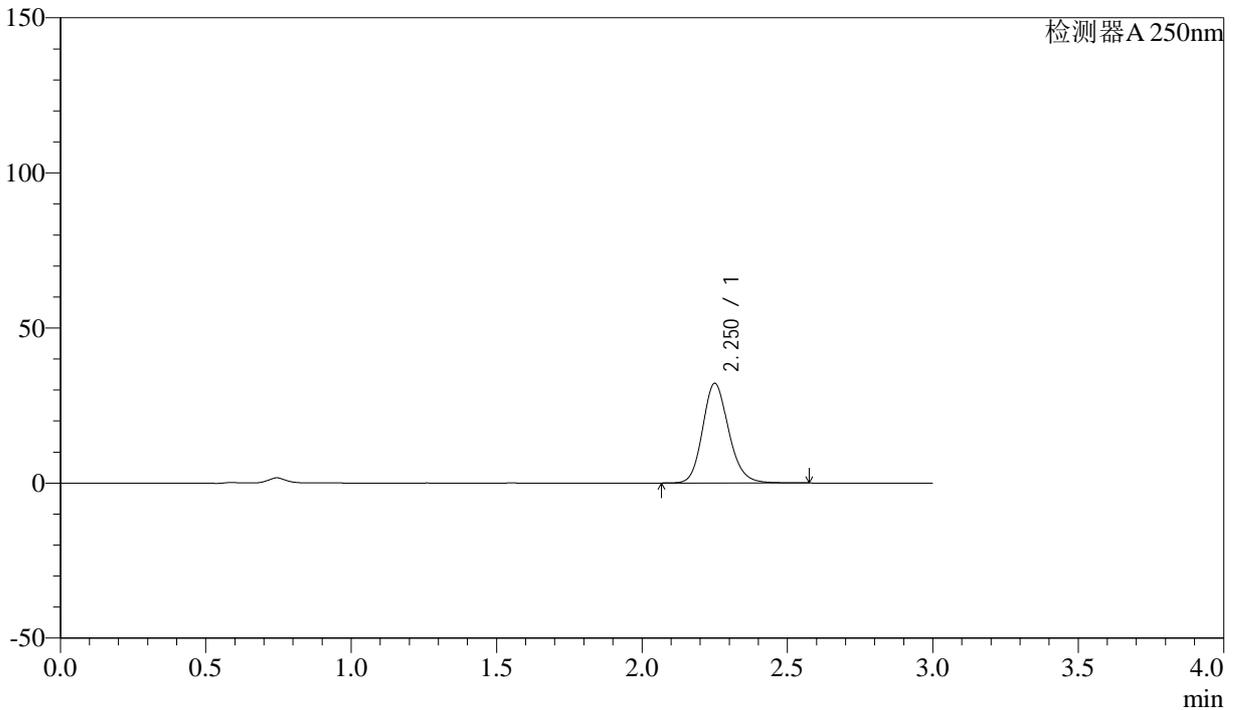
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-648-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:33:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:06
 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	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



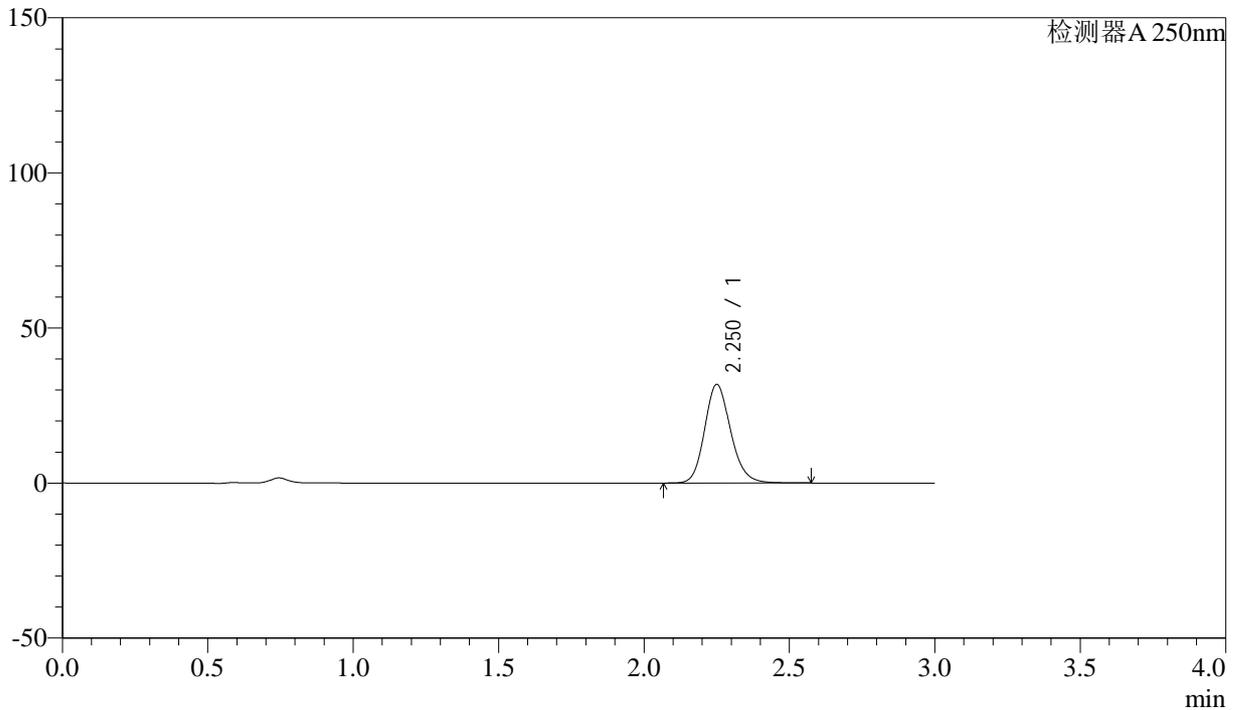
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-649-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:37:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:08
 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	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



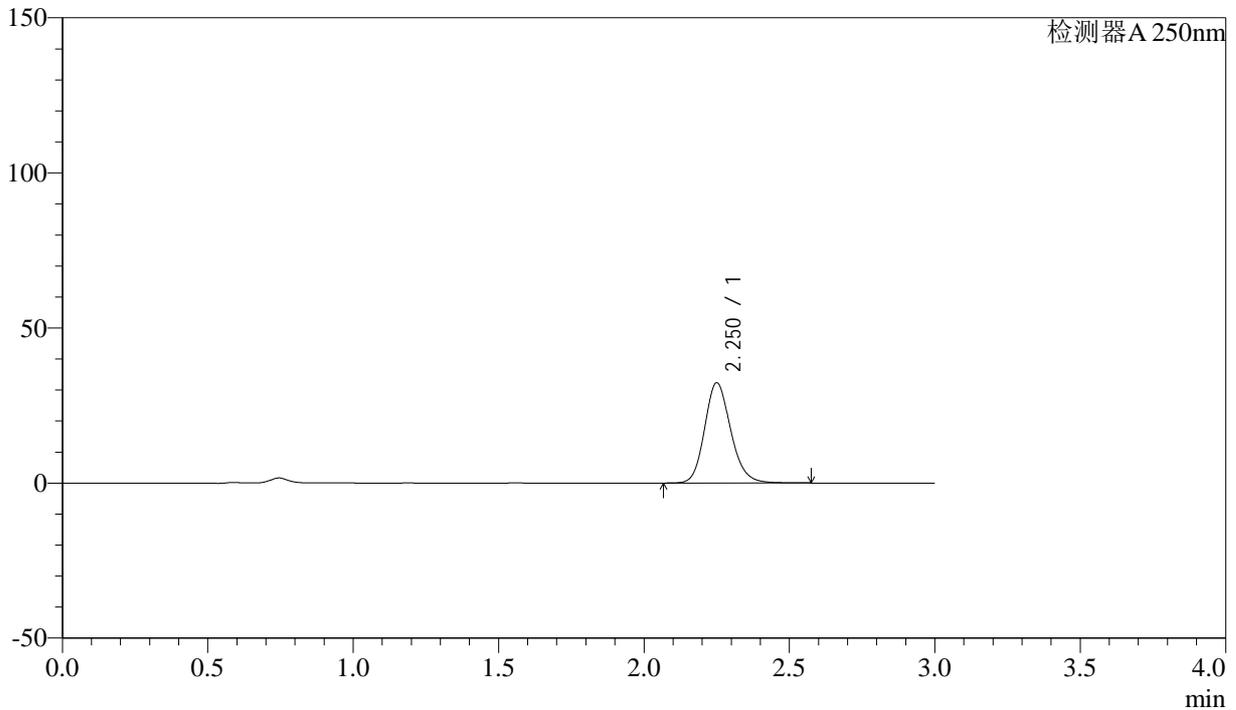
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-650-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:40:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:11
 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	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



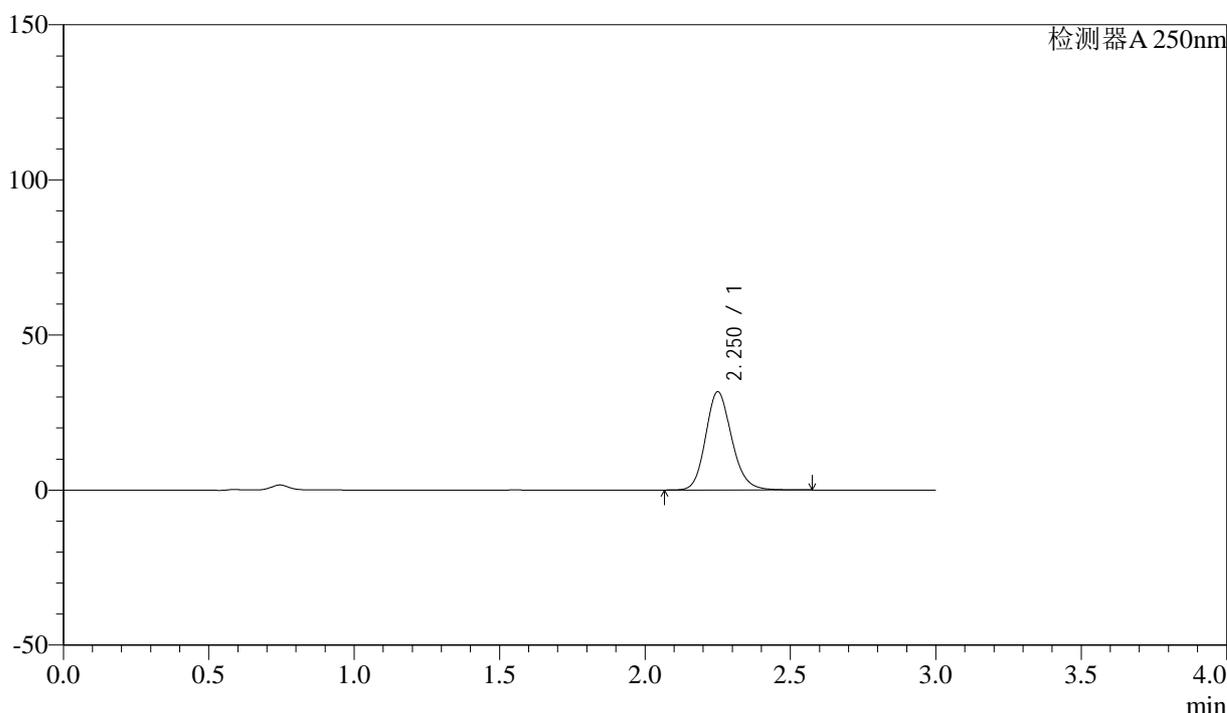
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-651-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:43:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:14
 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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



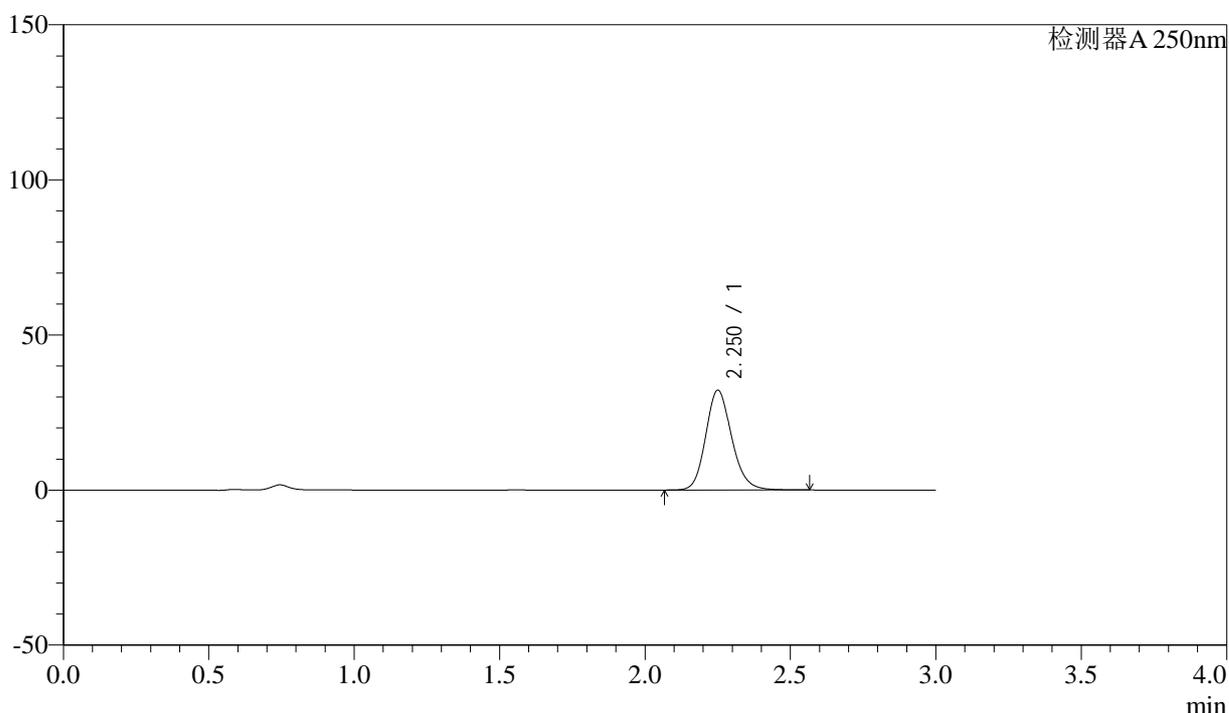
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-652-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:47:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:16
 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	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



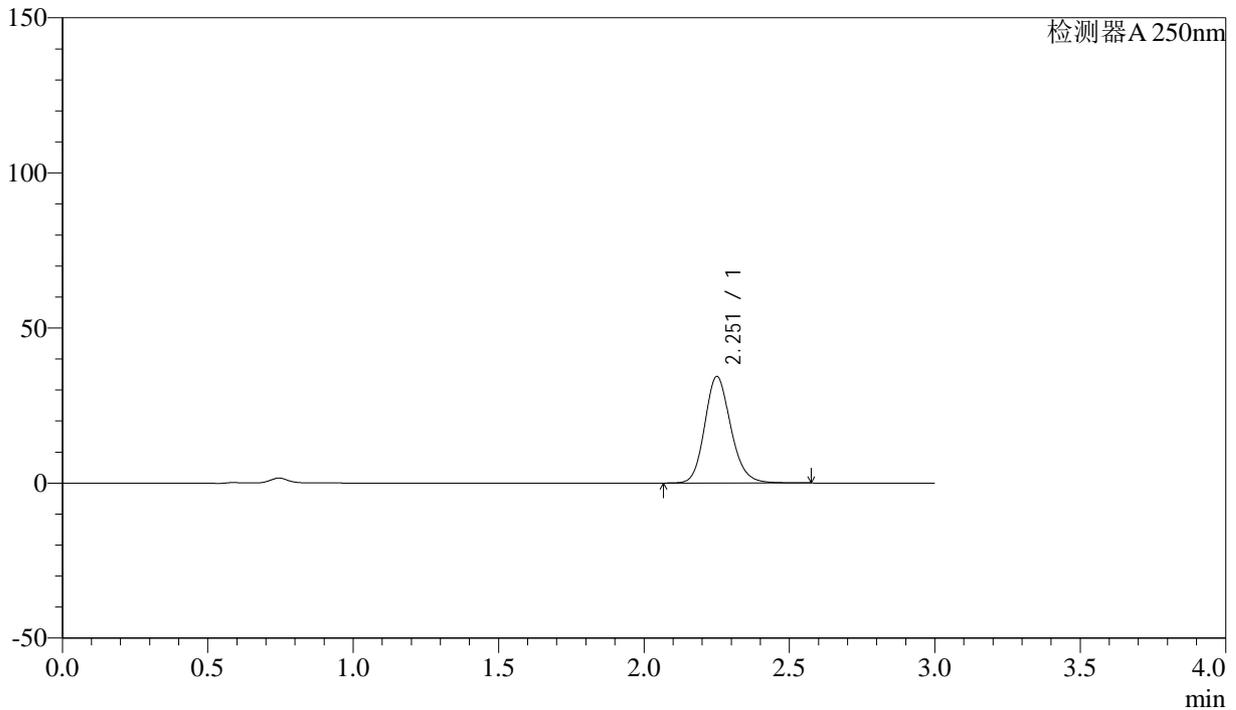
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-654-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:53:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:22
 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	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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



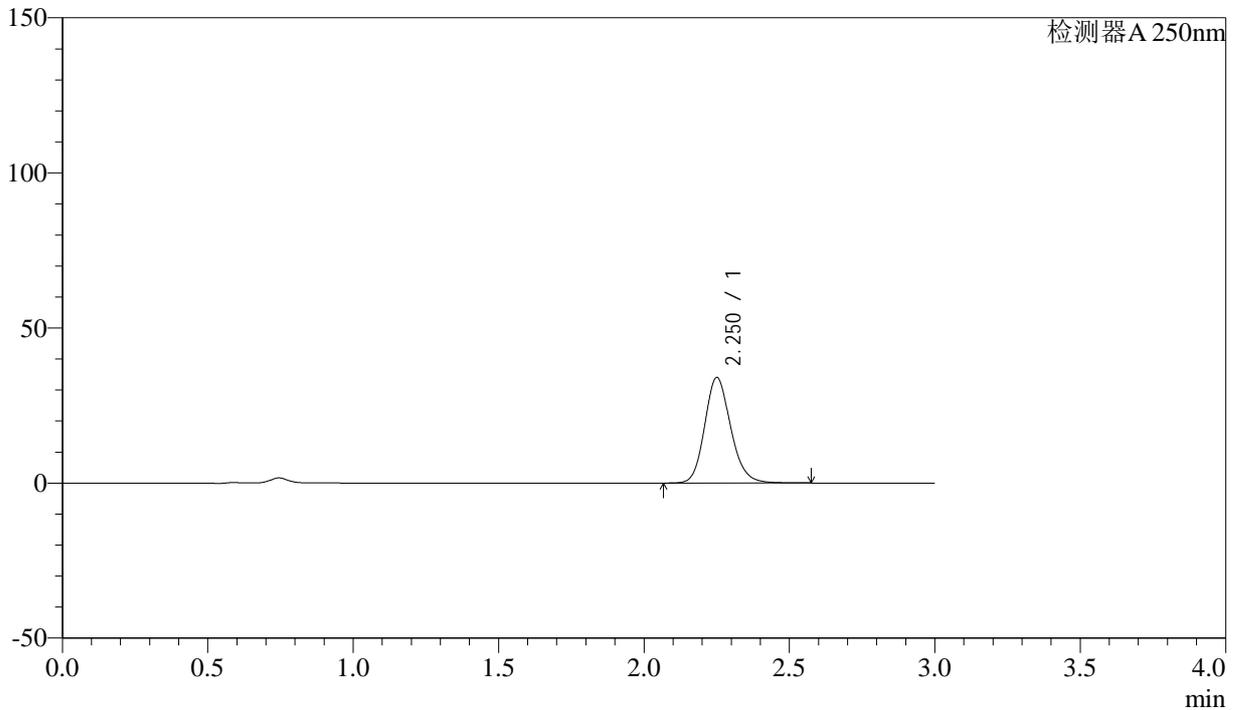
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-655-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 12:57:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:24
 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	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



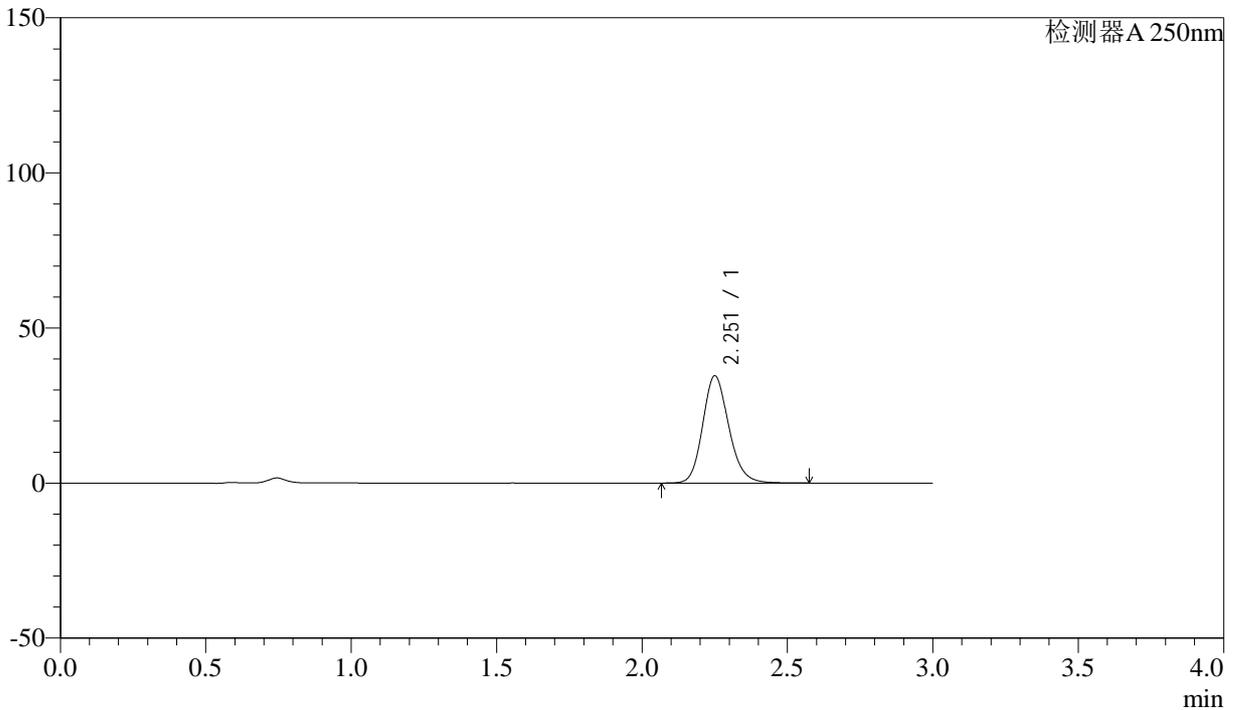
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-656-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:00:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:27
 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	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



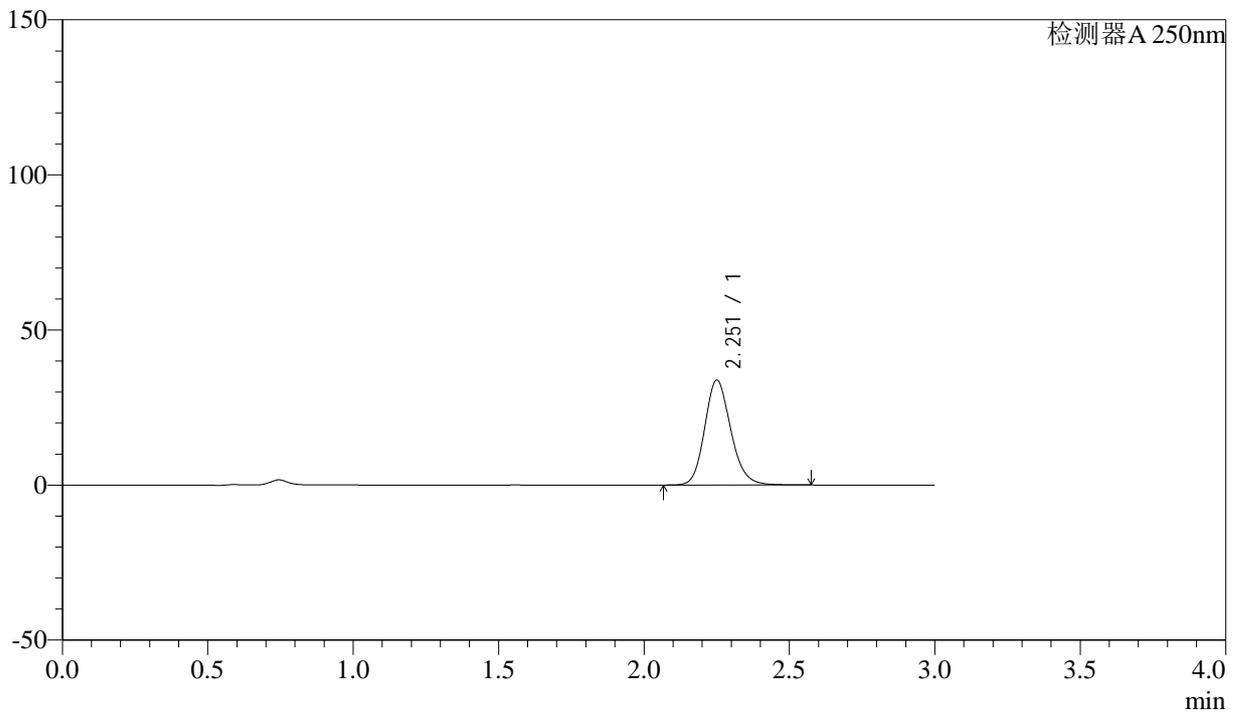
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-657-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:03:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:30
 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	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



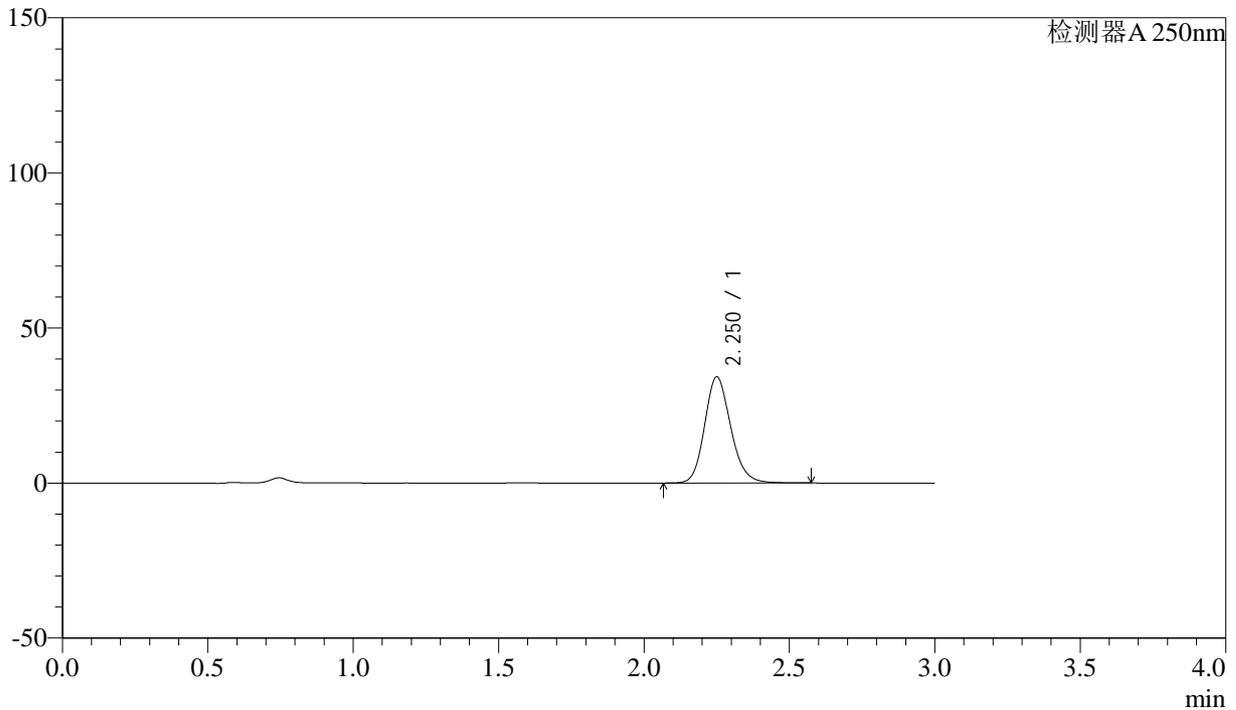
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-658-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:07:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:32
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



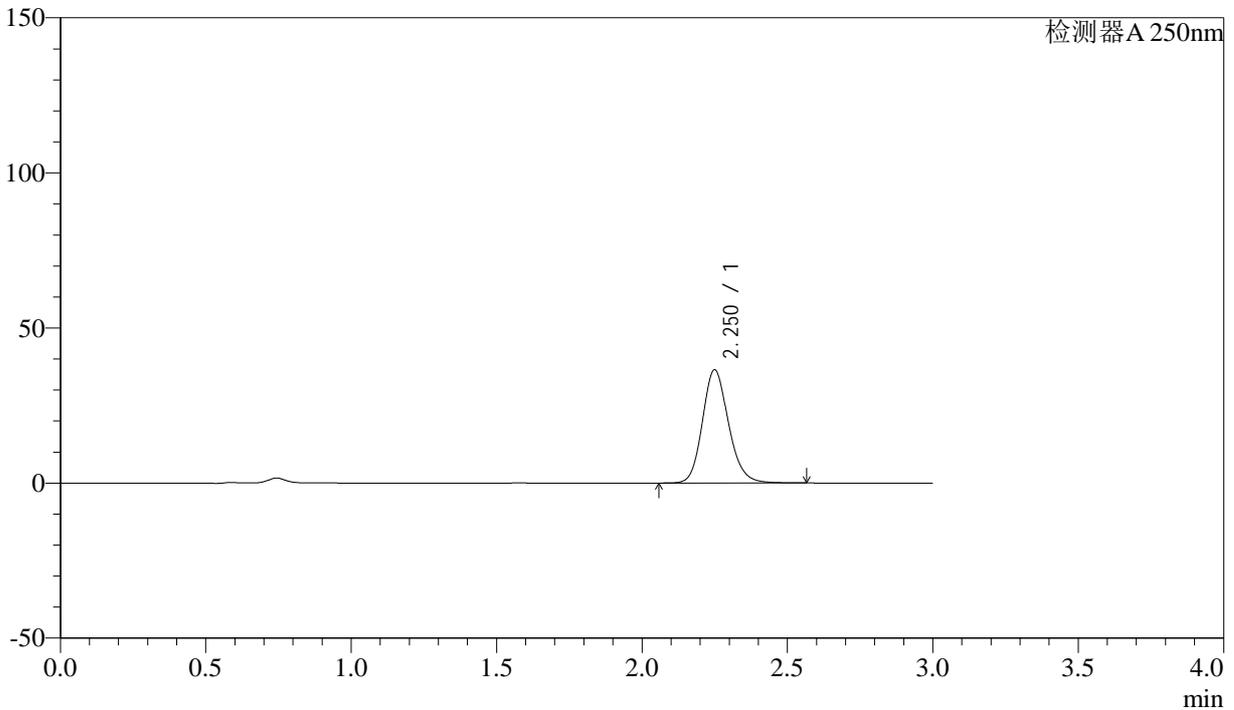
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-659-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:10:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:35
 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	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



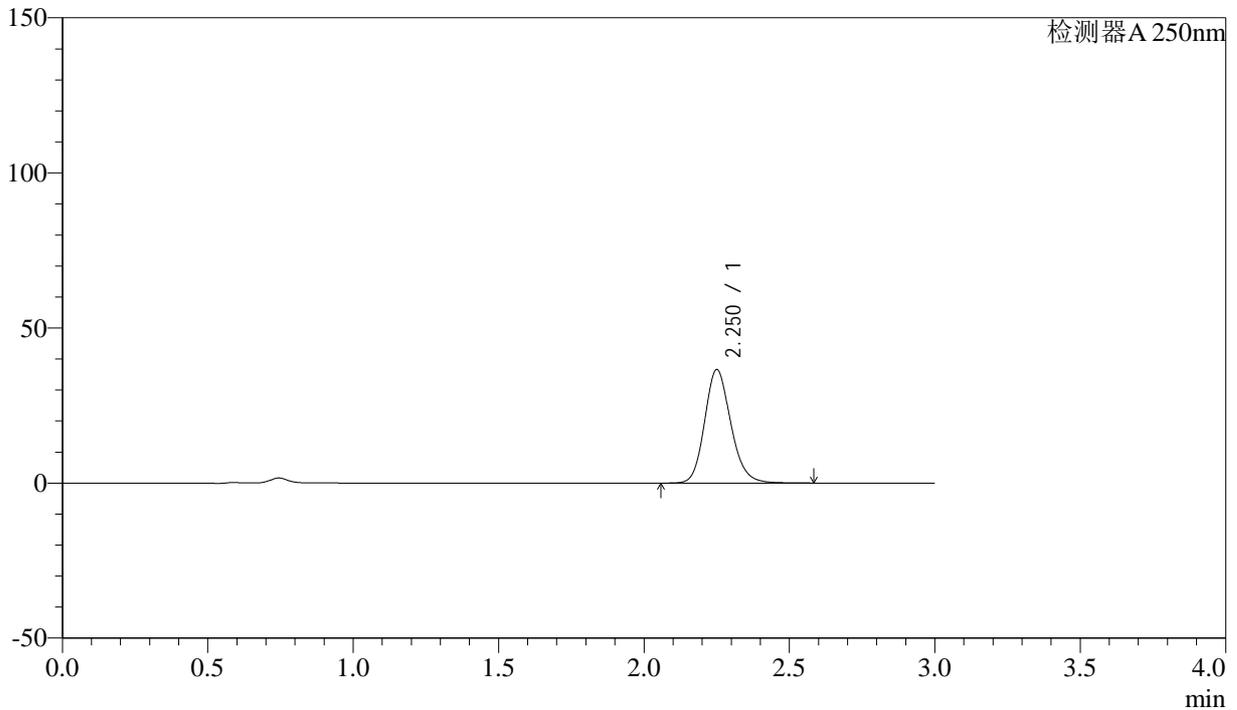
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-661-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:17:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:40
 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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



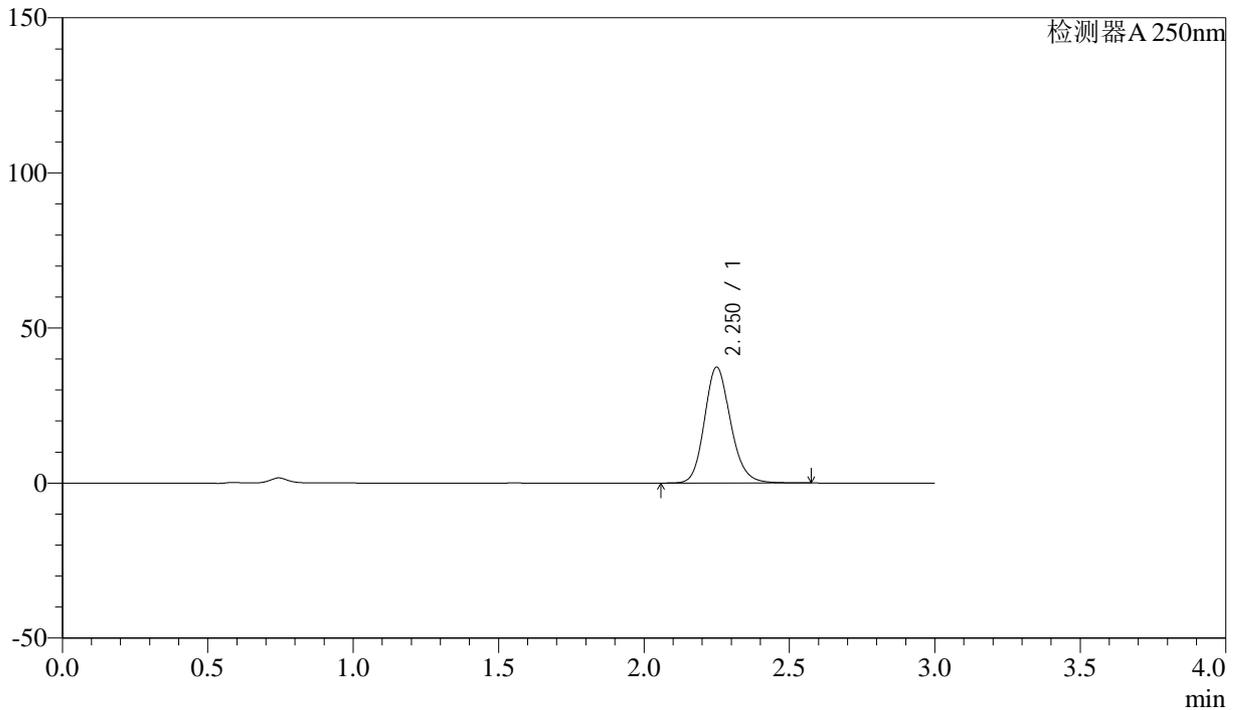
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-662-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:20:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:43
 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	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



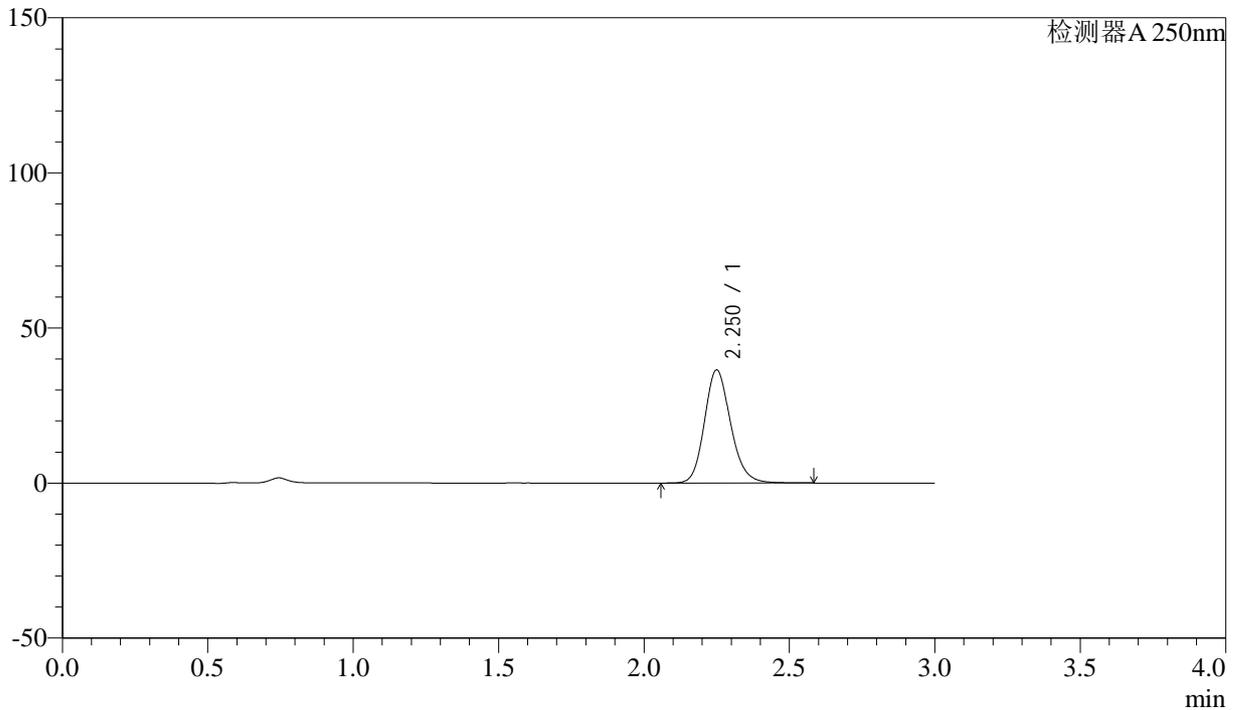
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-663-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:24:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:45
 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	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



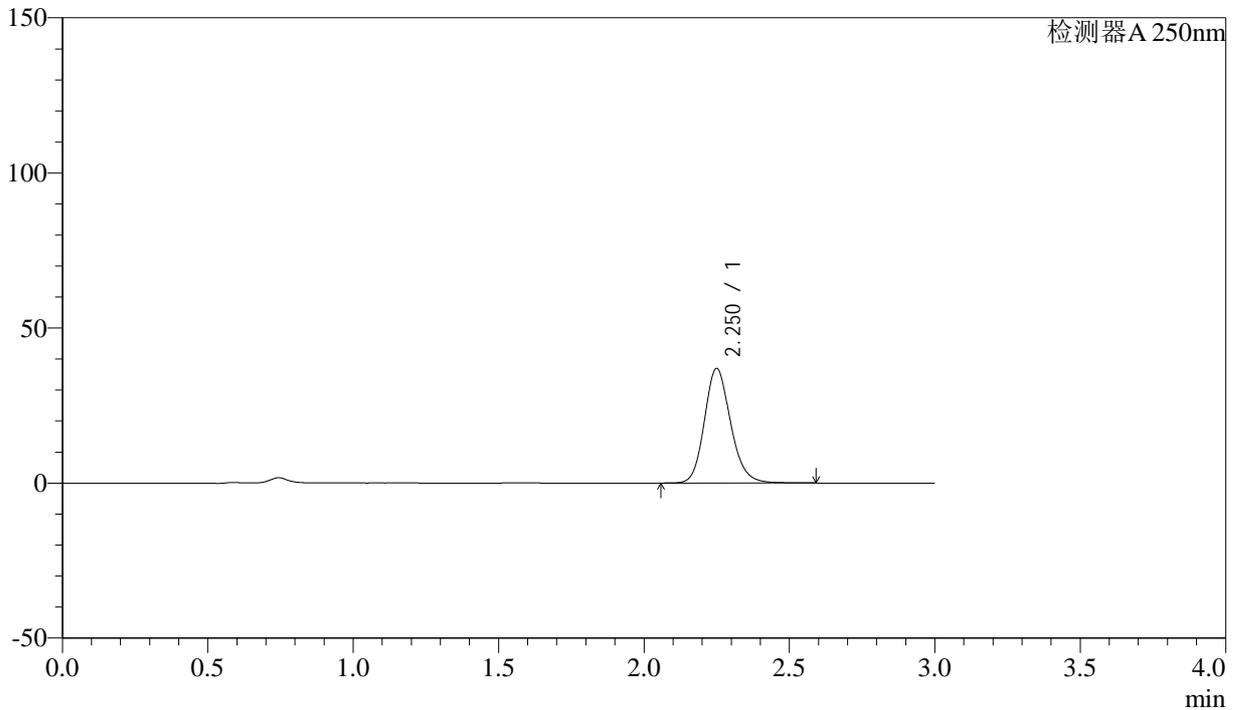
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-664-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:27:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:48
 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	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



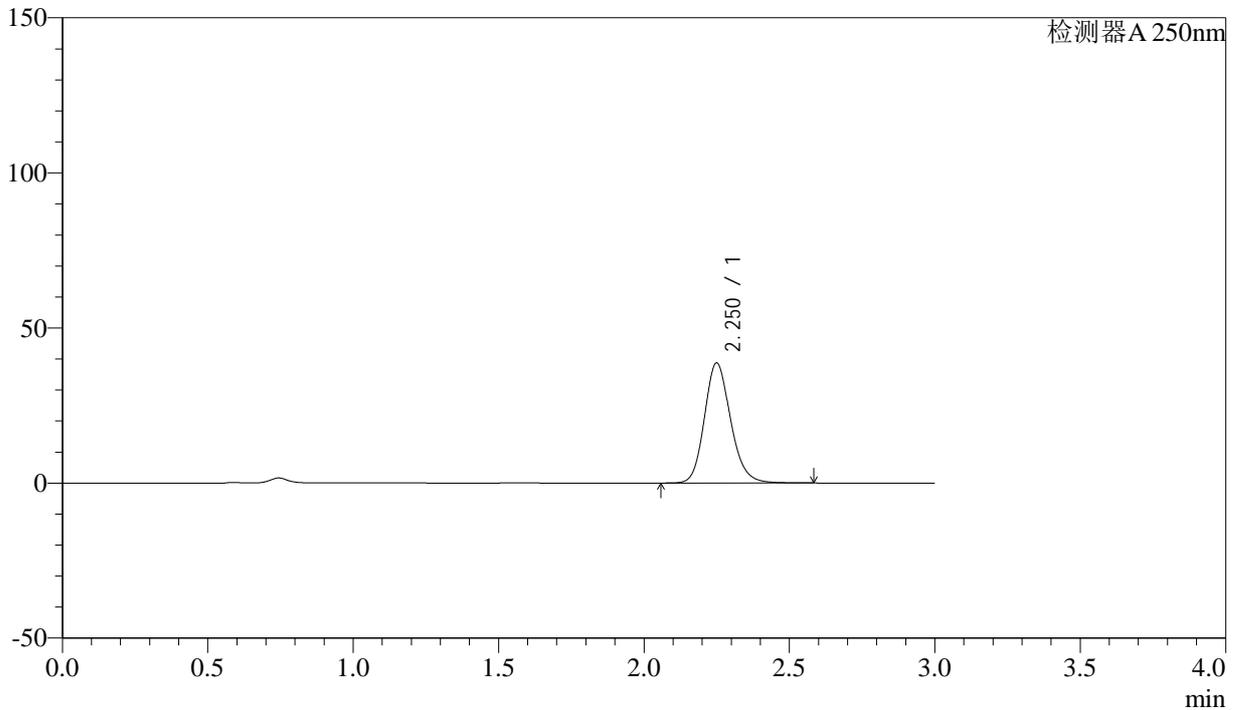
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-665-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:30:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:50
 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	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



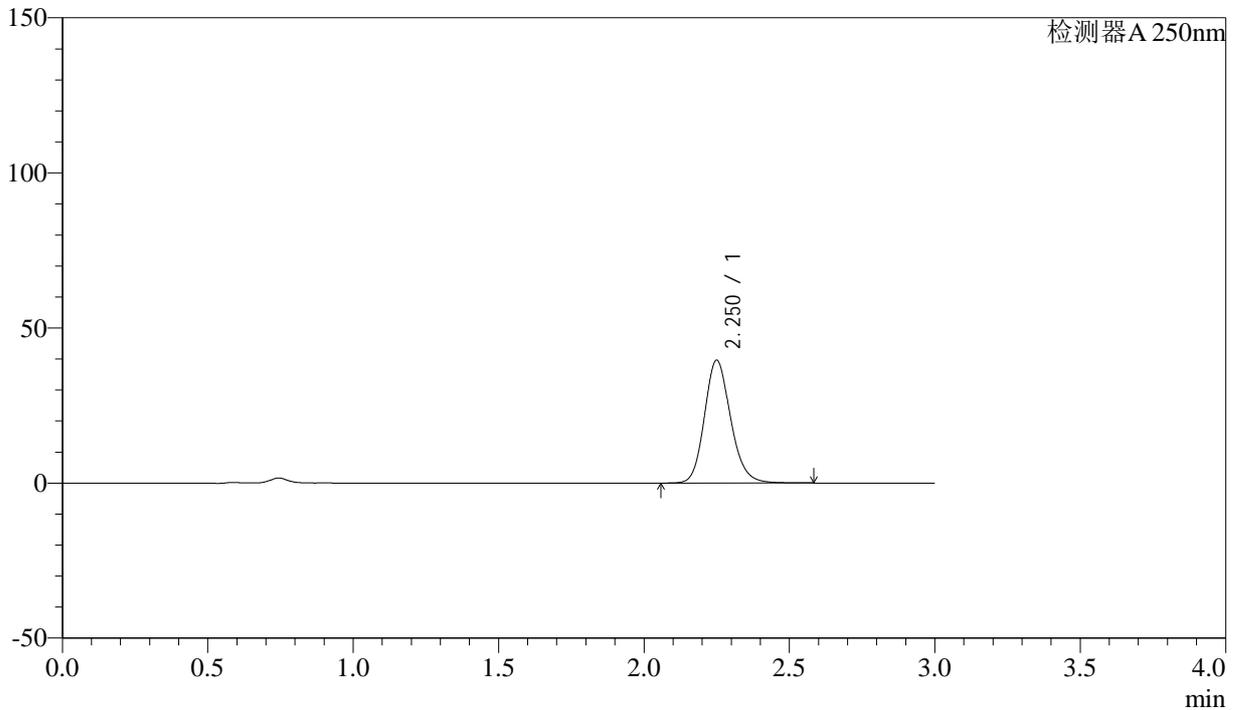
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-668-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:40:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:54:58
 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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



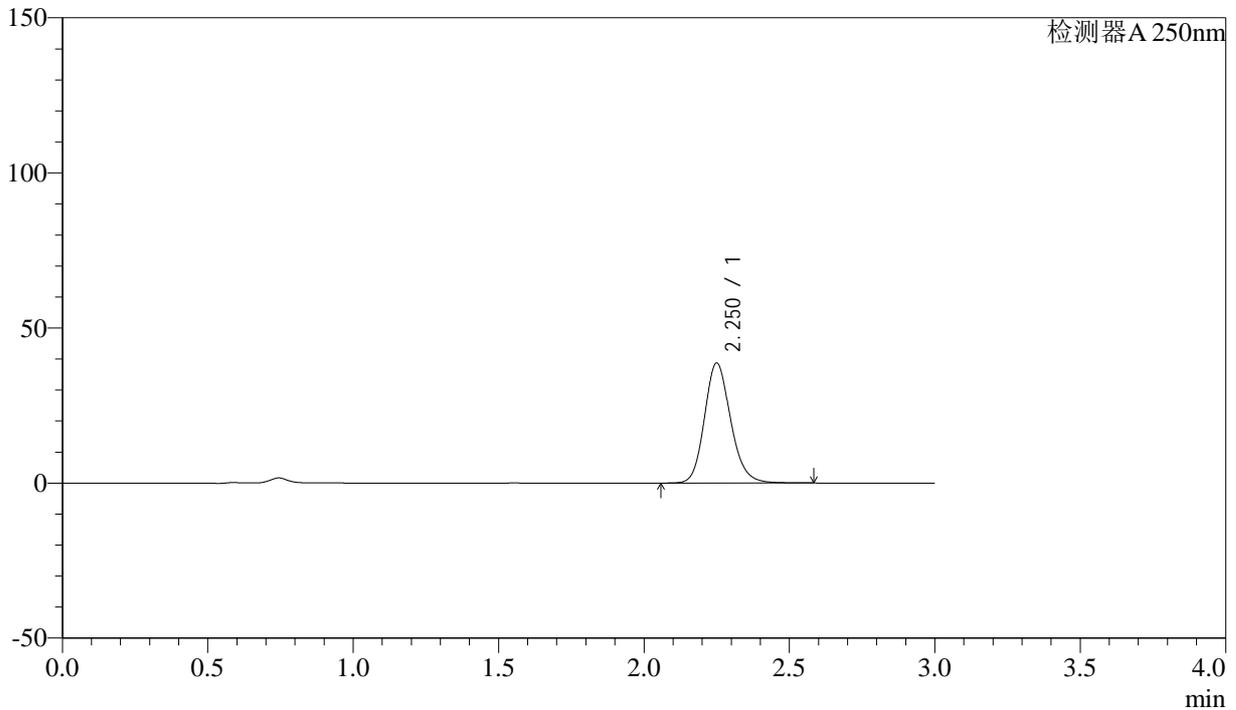
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-669-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:44:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:01
 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	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



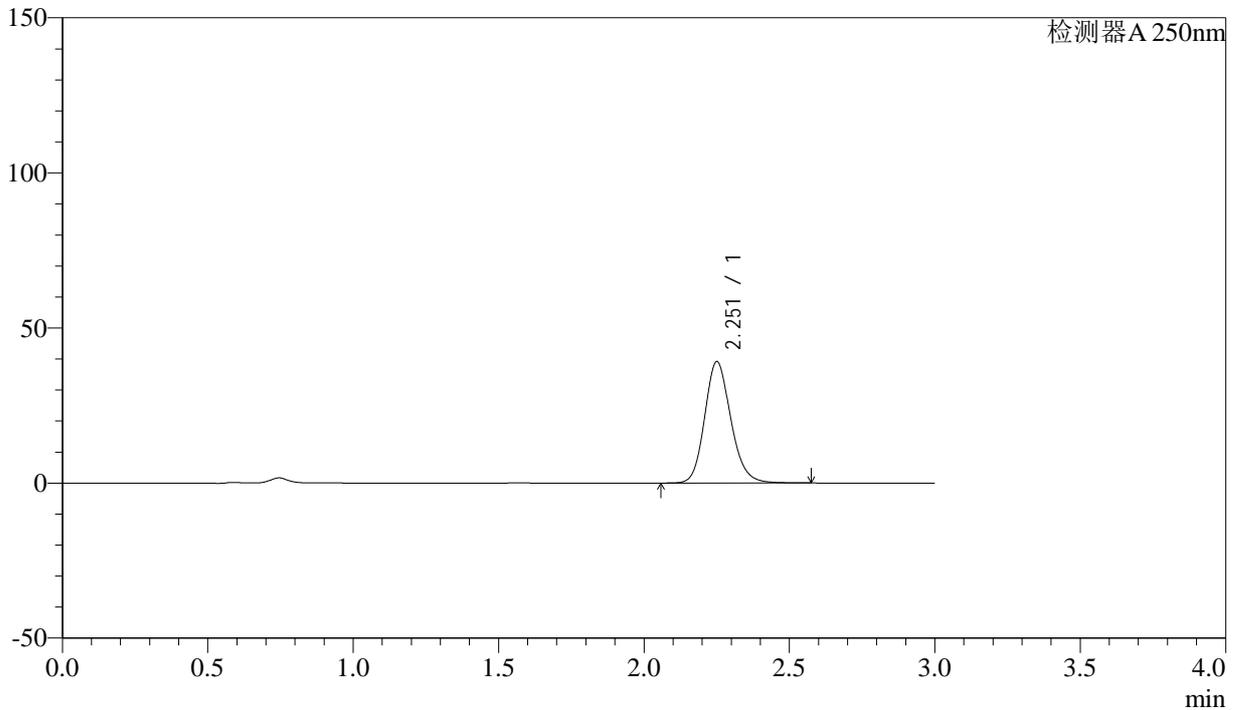
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-670-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:47:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:03
 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



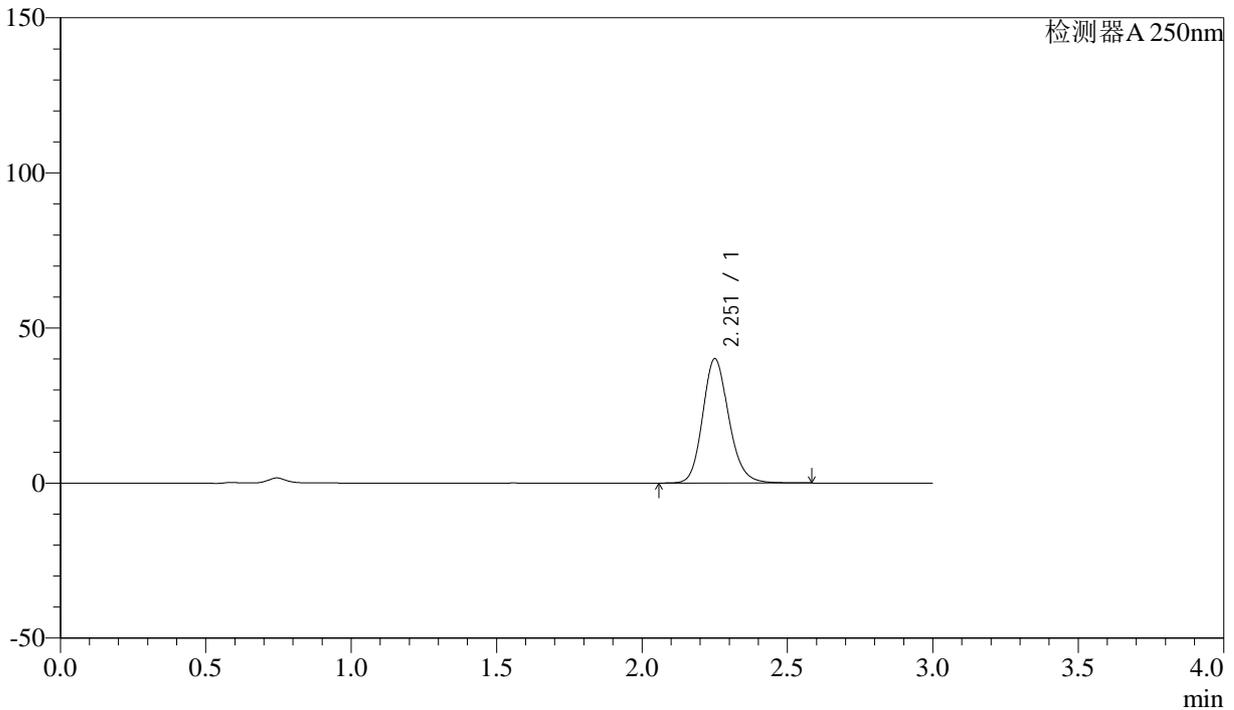
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-671-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:51:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:05
 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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



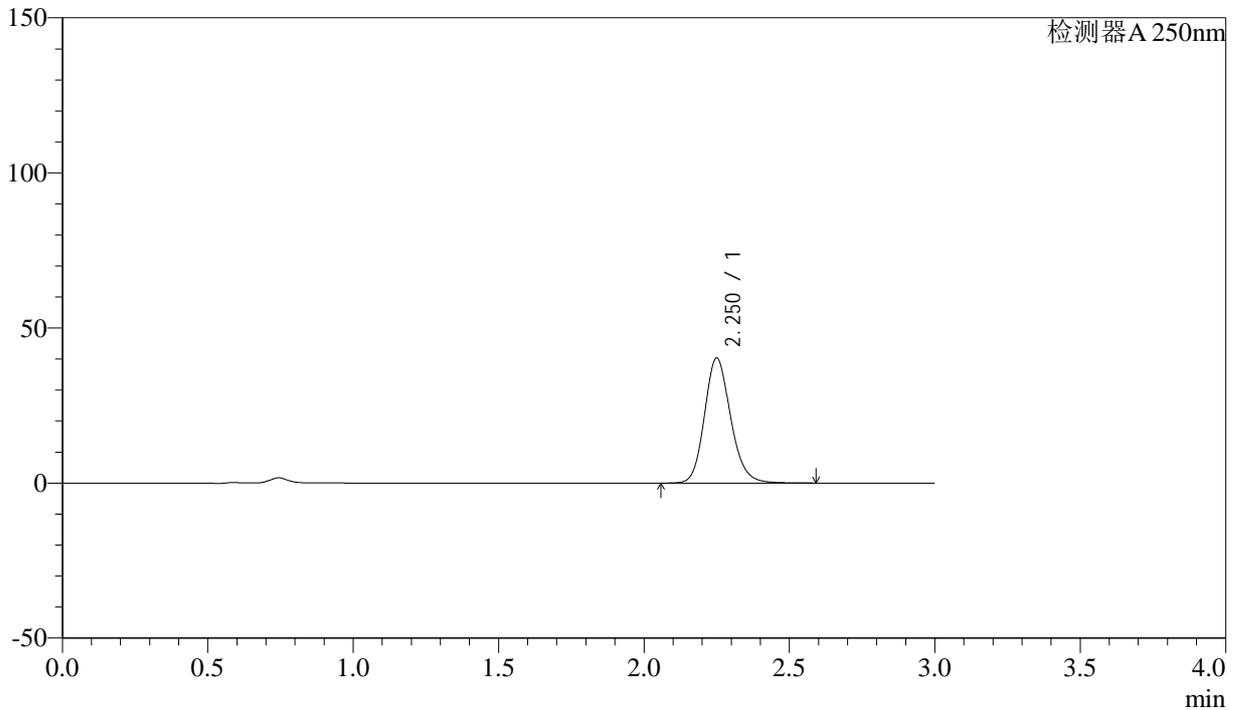
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-673-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 13:57:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:11
 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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



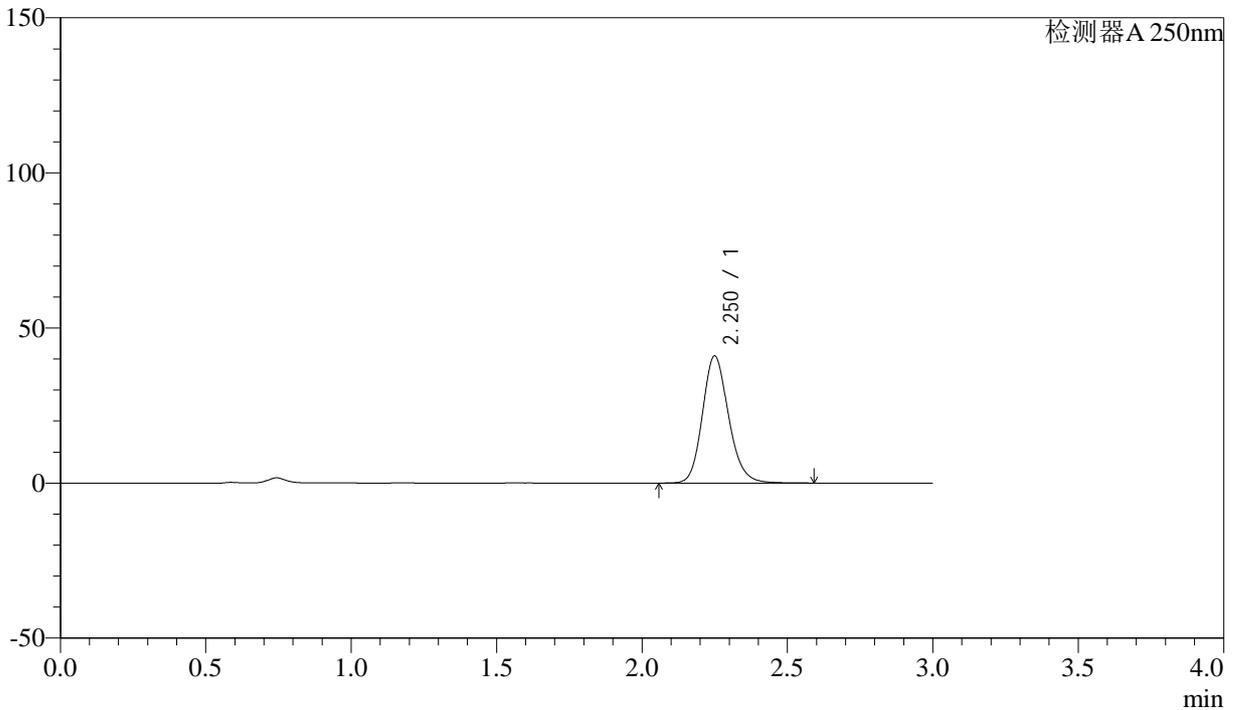
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-674-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:01:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:13
 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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



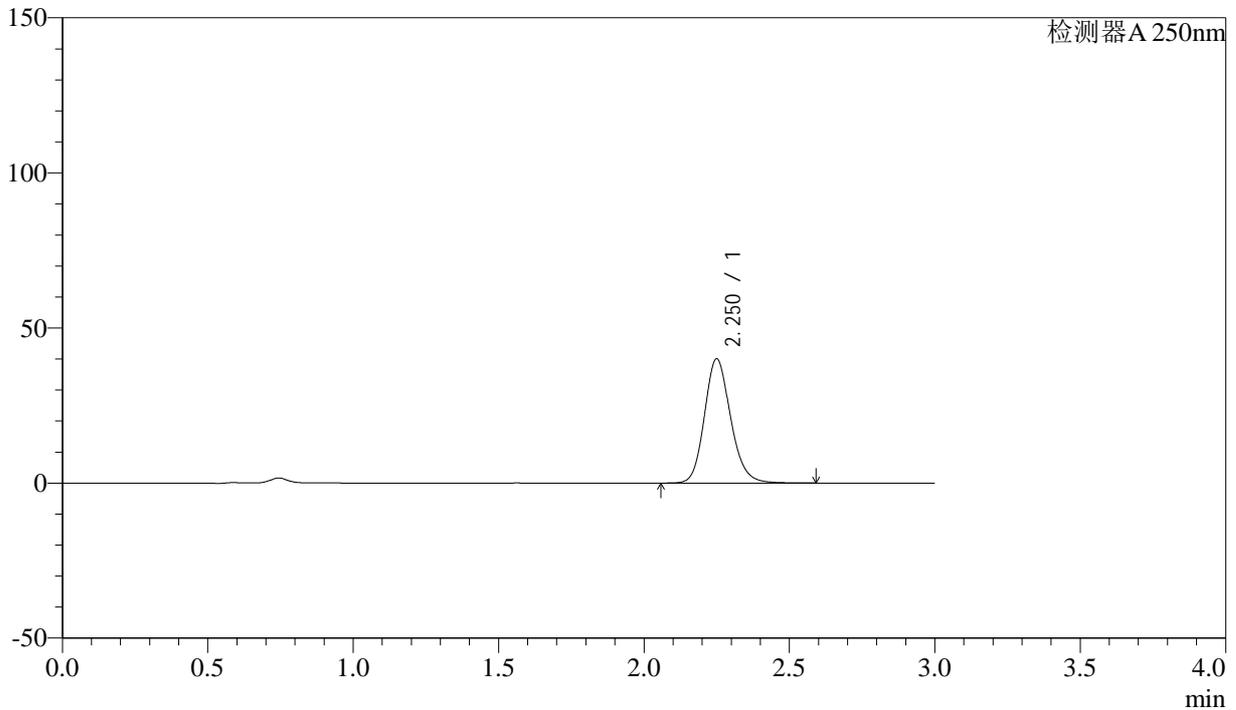
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-675-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:04:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:16
 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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



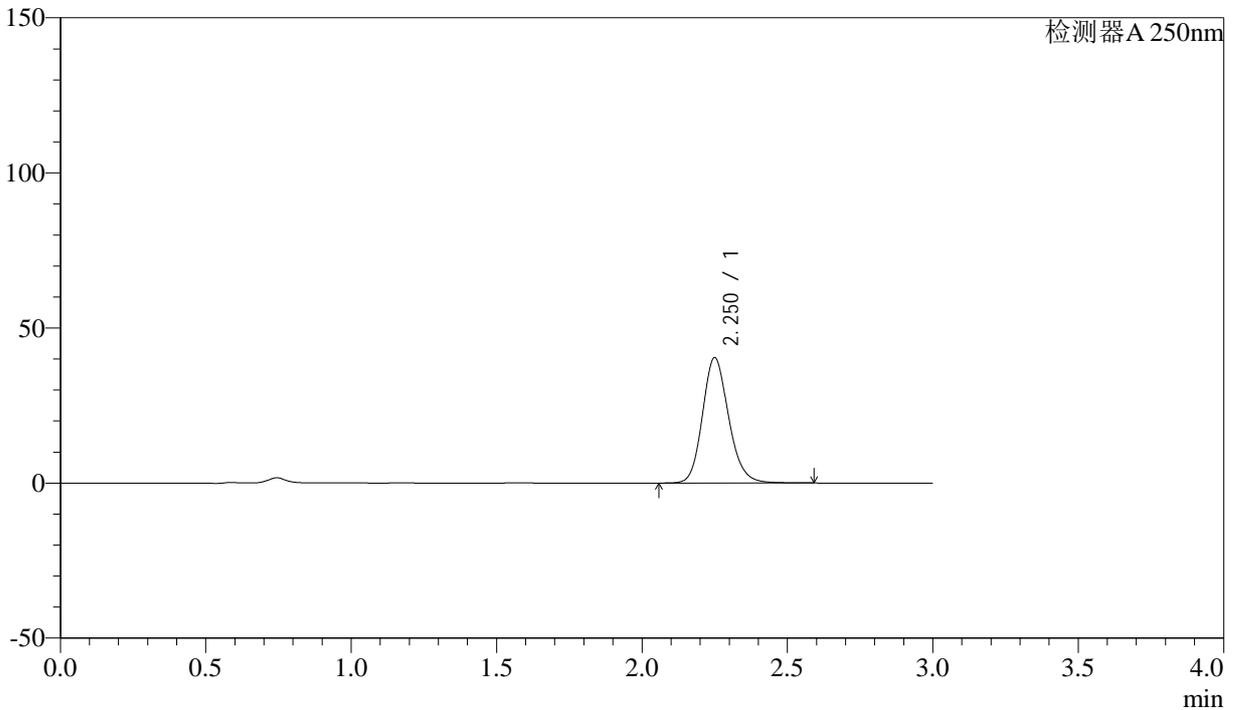
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-676-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:07:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:19
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



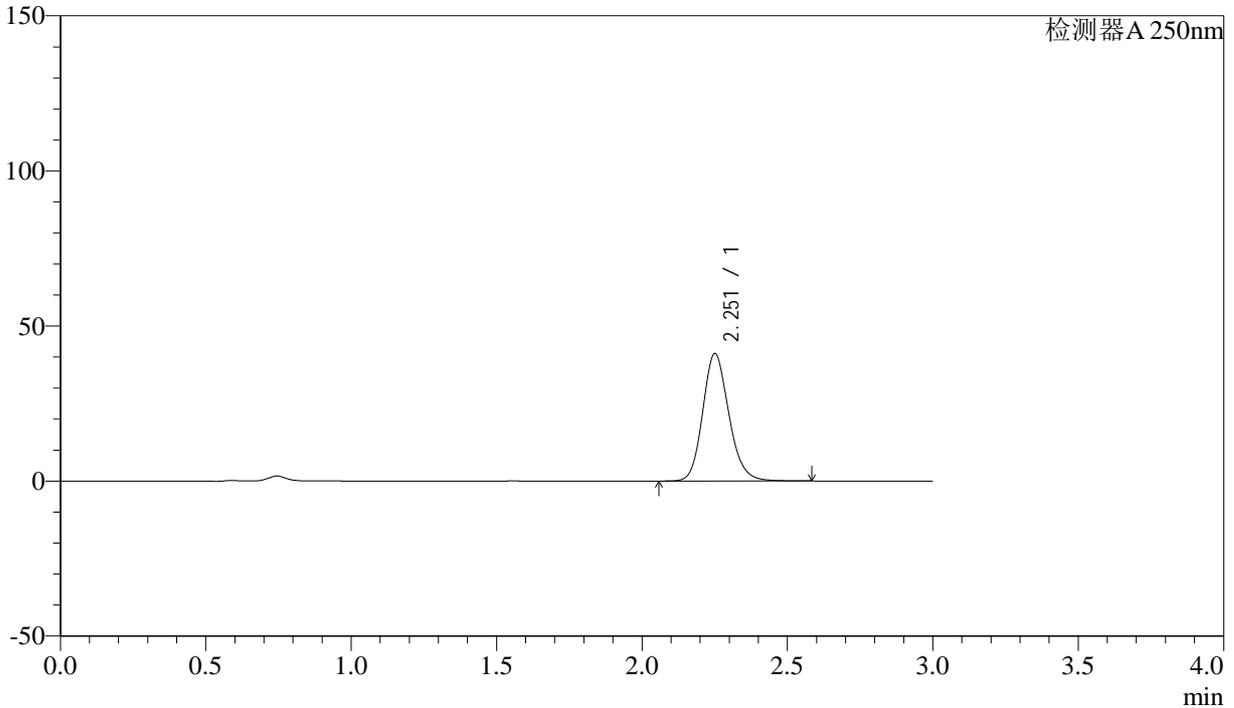
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-677-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:11:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:21
 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	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



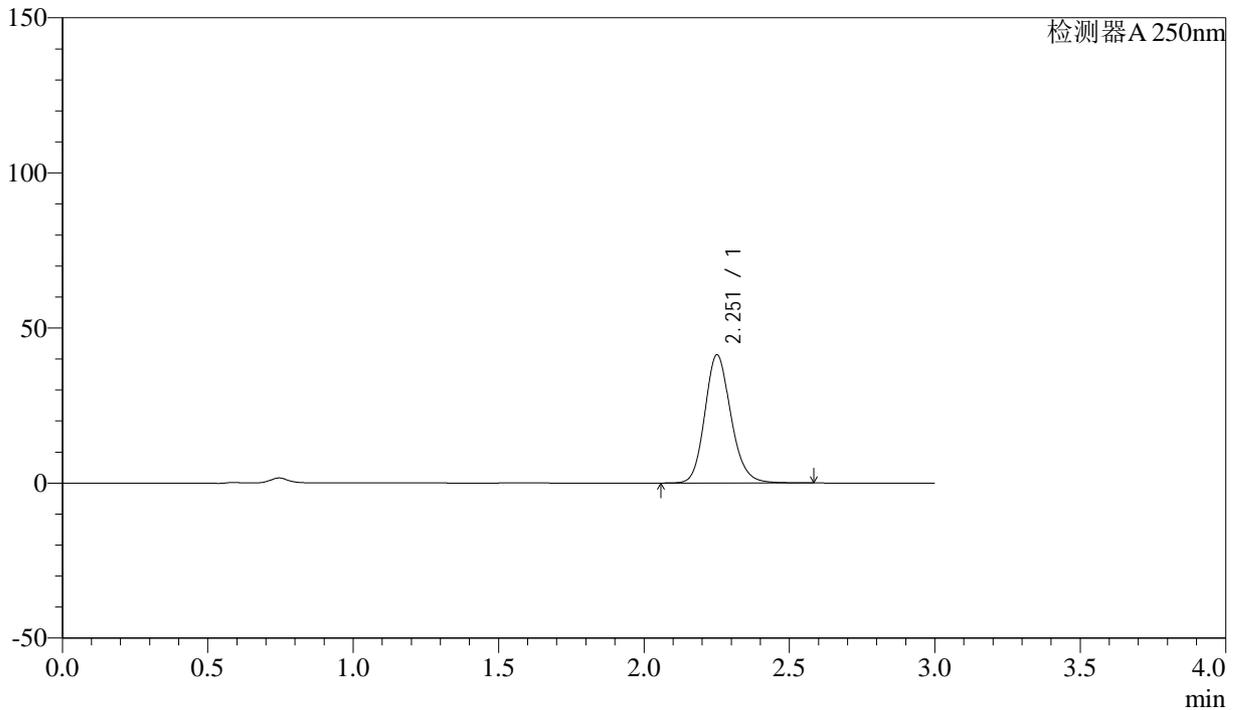
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-678-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:14:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:24
 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	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



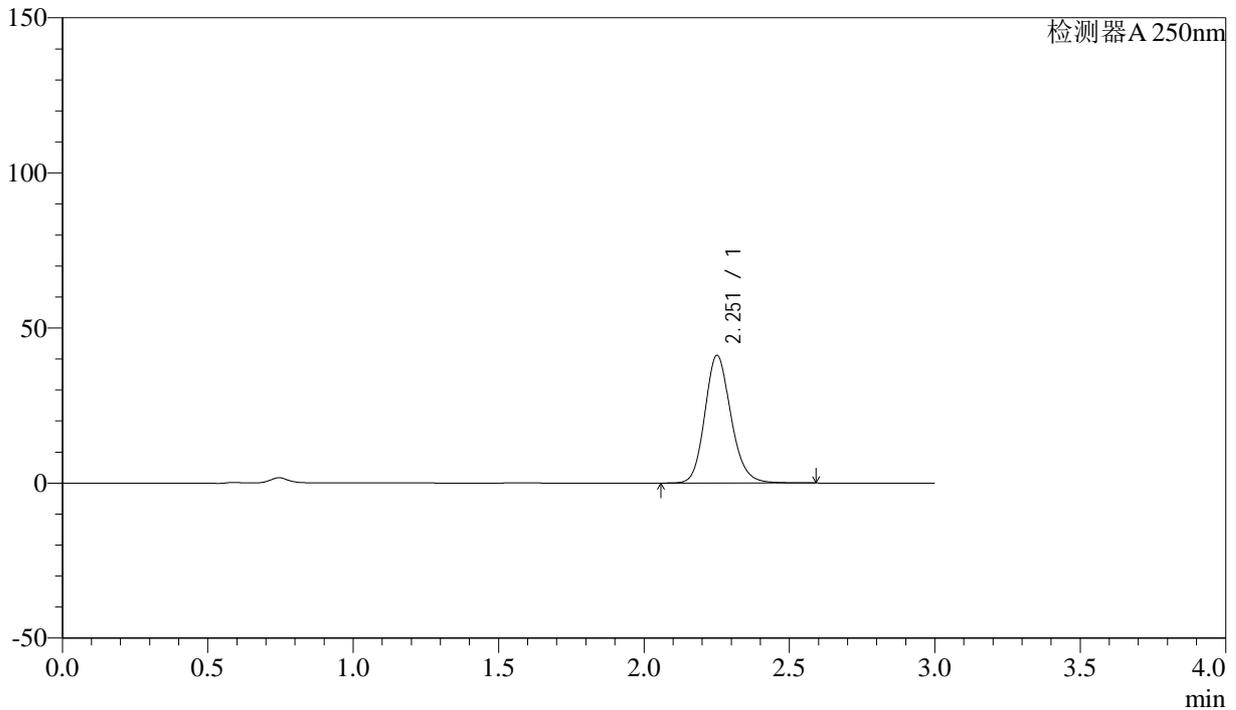
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:18:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:26
 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	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



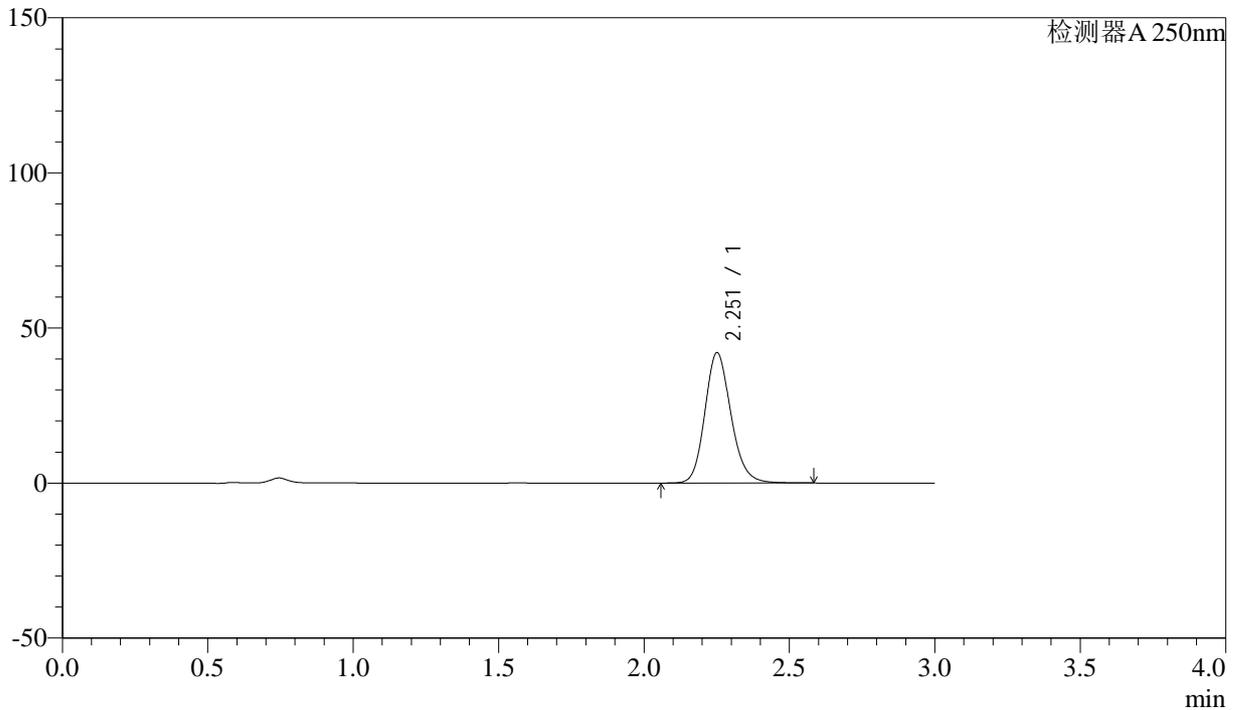
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-680-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:21:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:29
 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	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



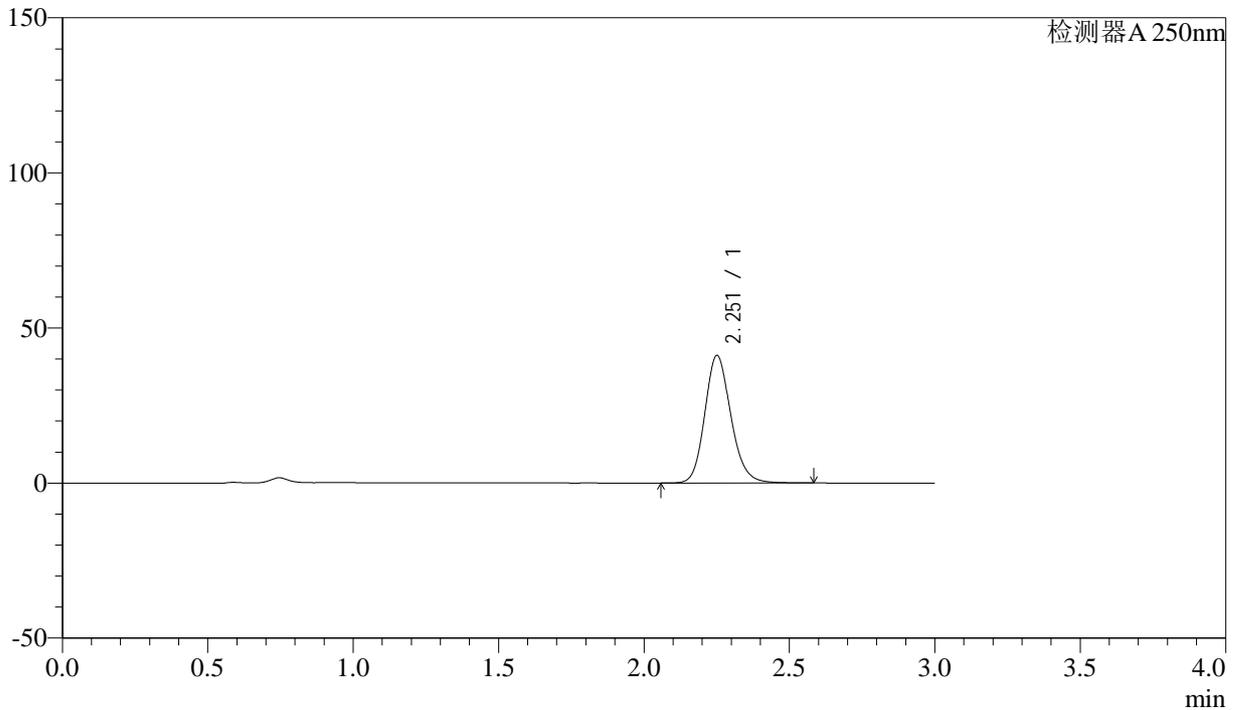
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-681-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:24:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:31
 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	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



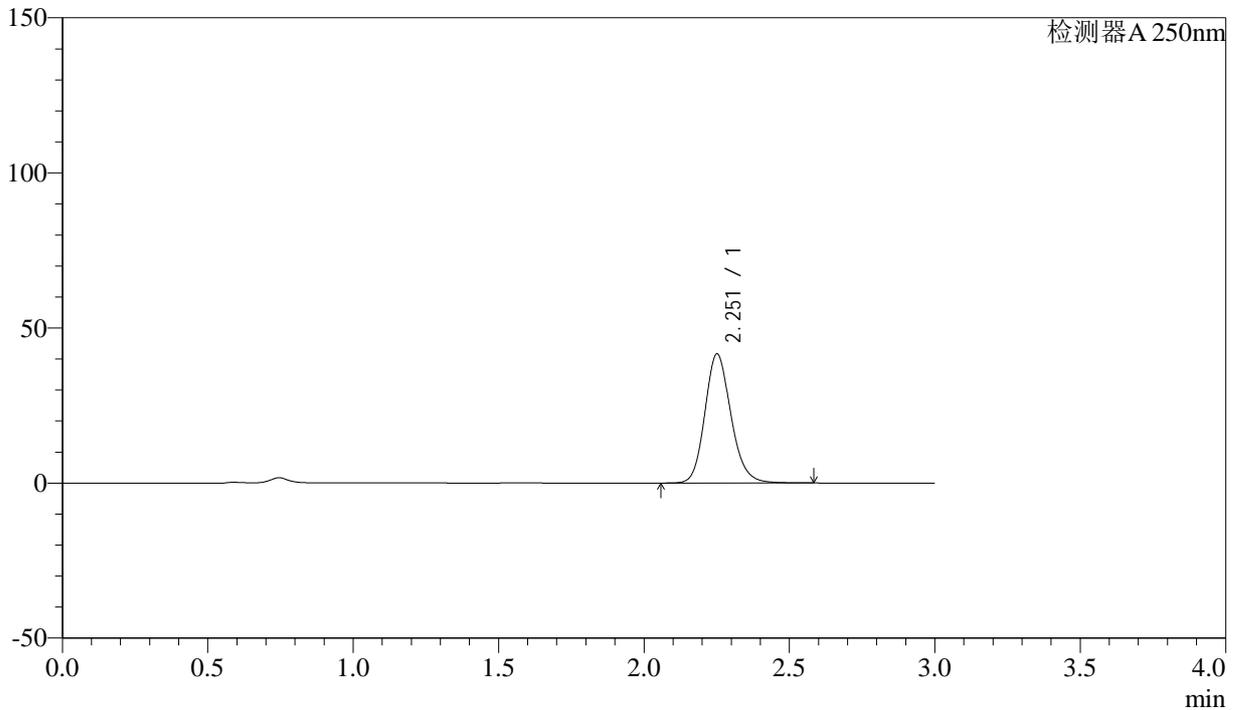
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:28:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:34
 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	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



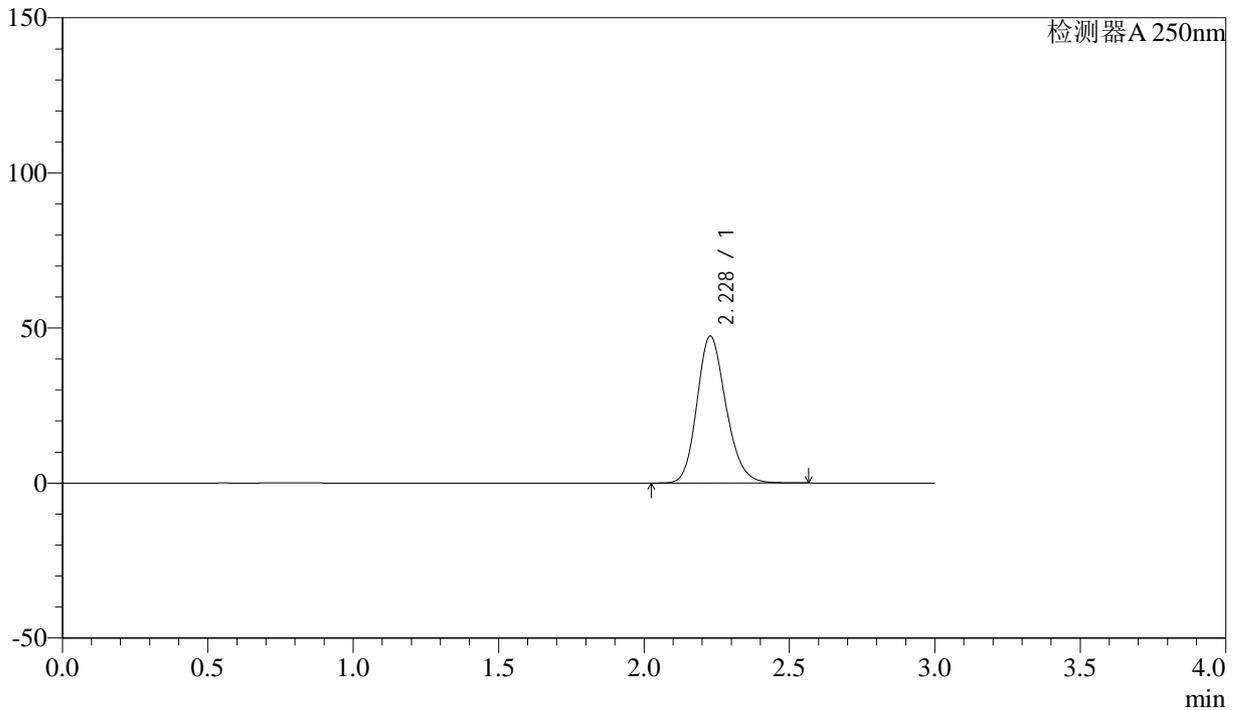
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-683-2 - 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 μl 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>

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	2.228	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



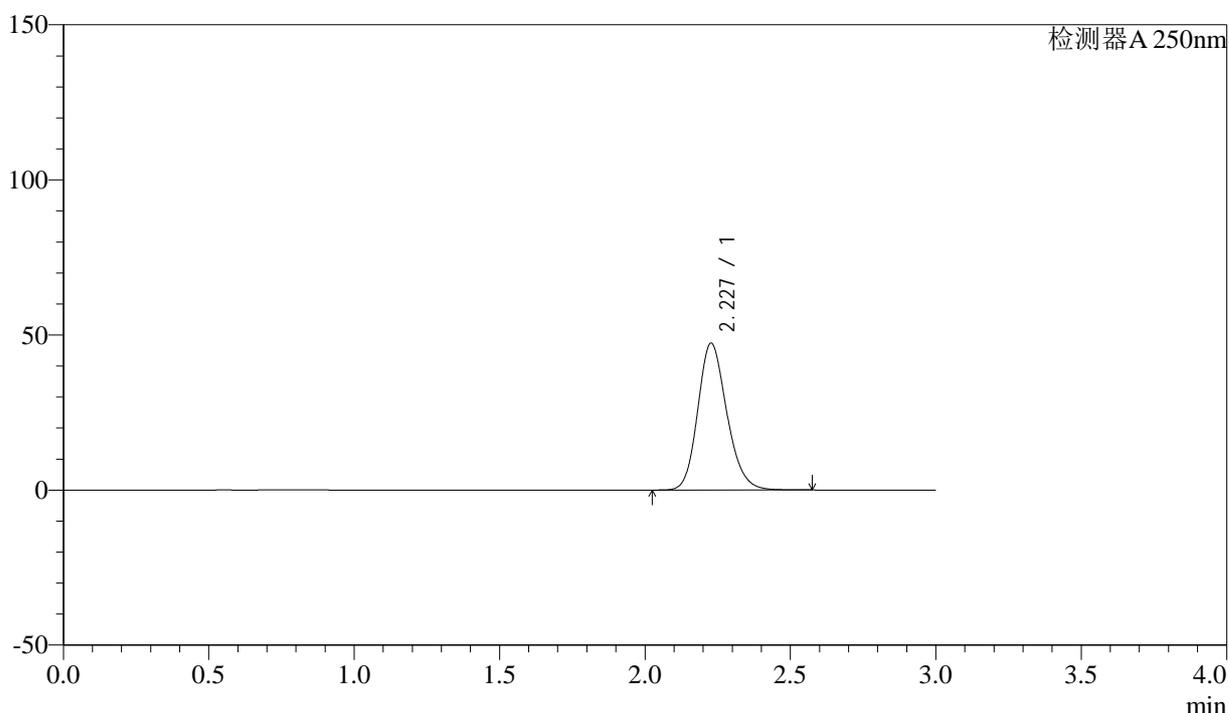
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-684-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:34:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:39
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



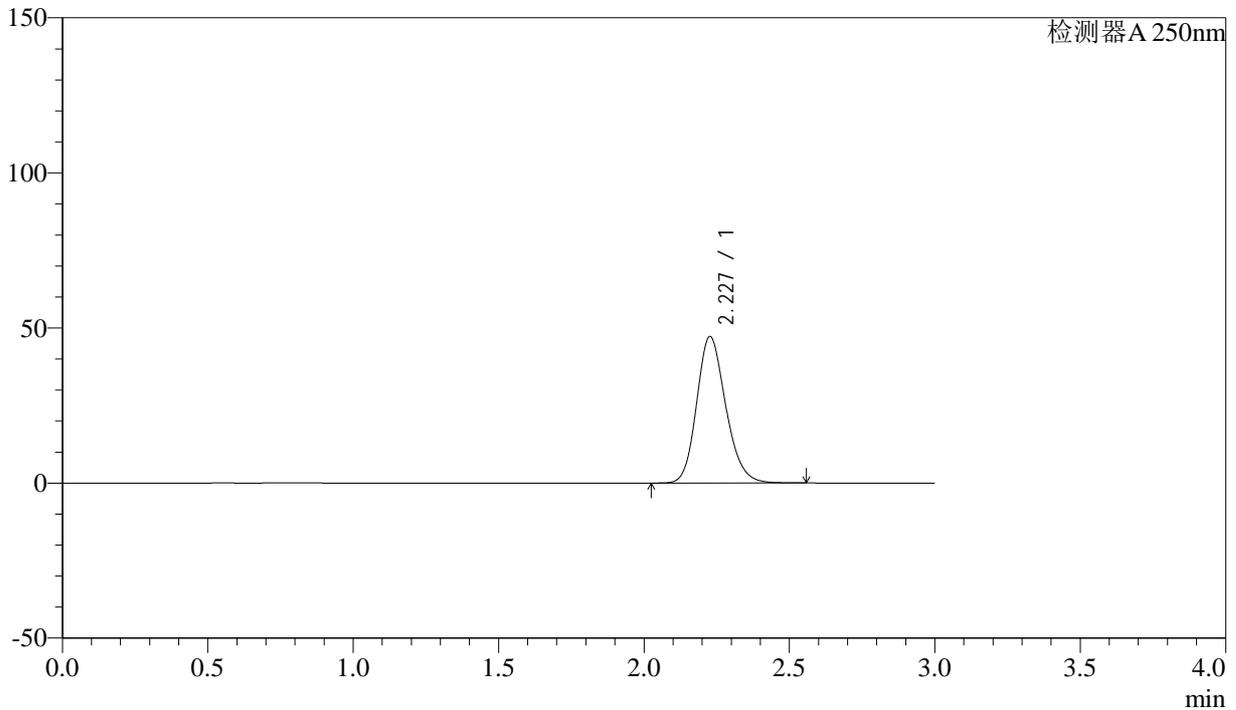
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-686-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:41:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:44
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



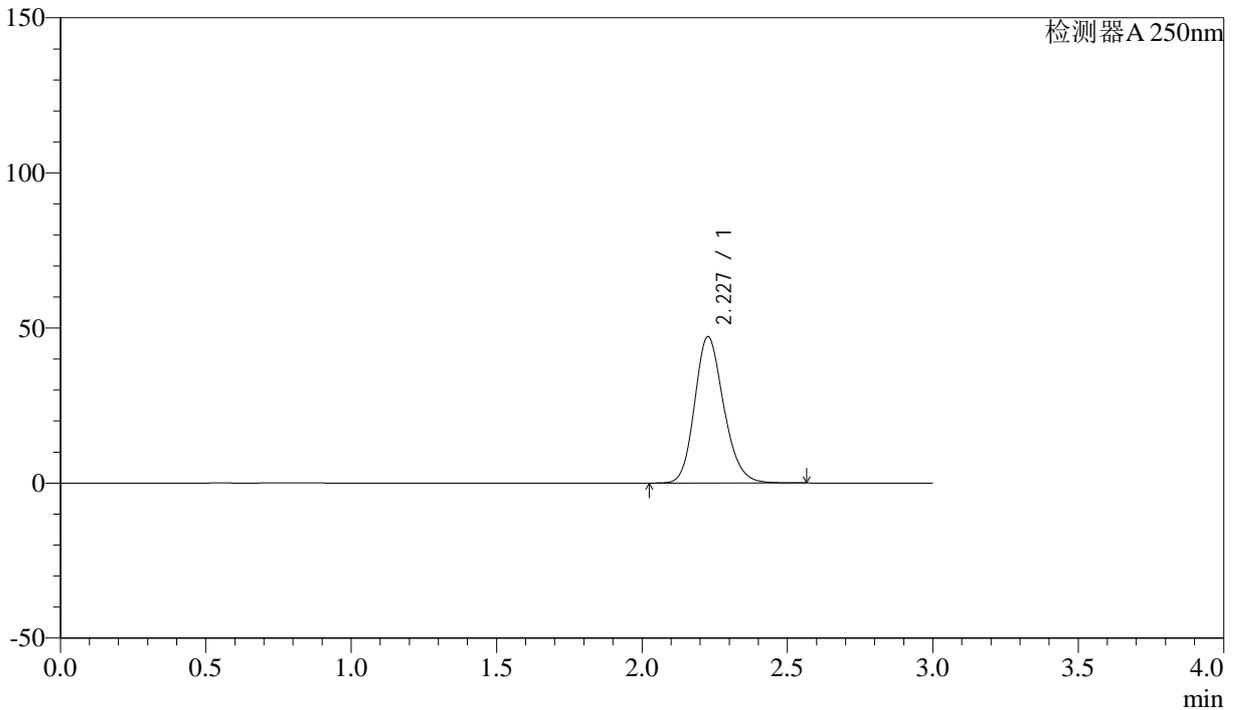
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-687-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:45:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:46
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



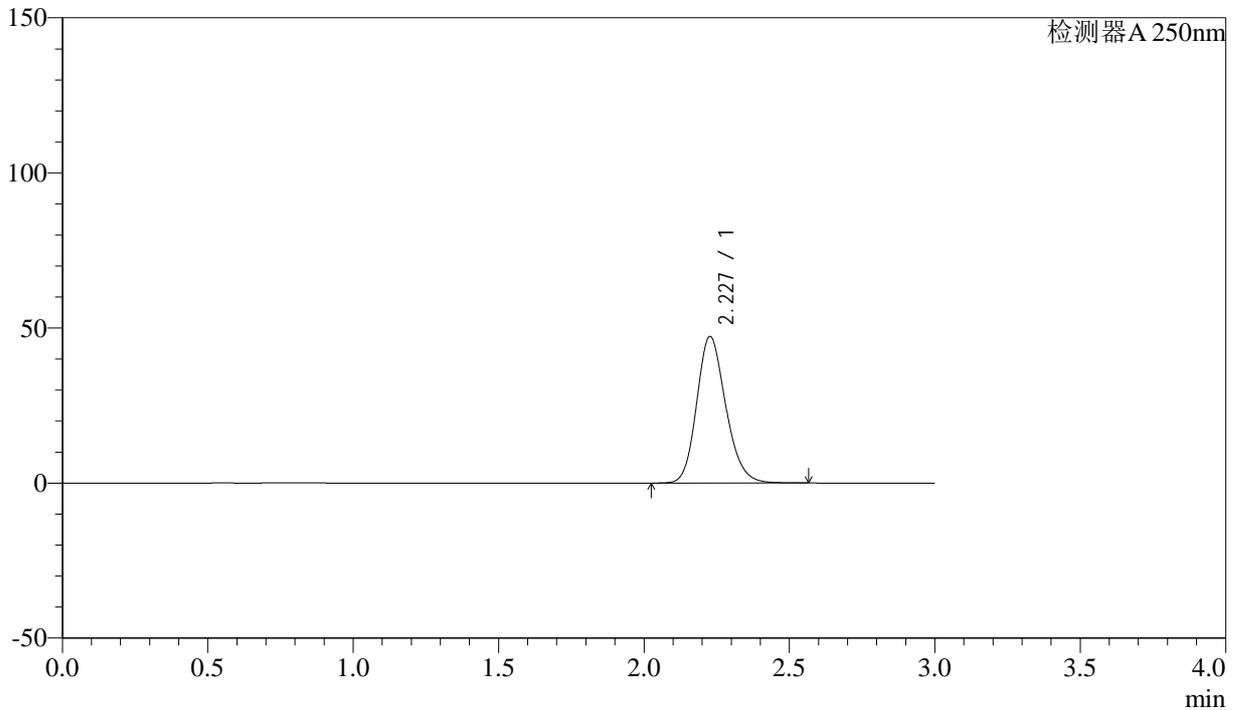
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-688-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:48:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:49
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



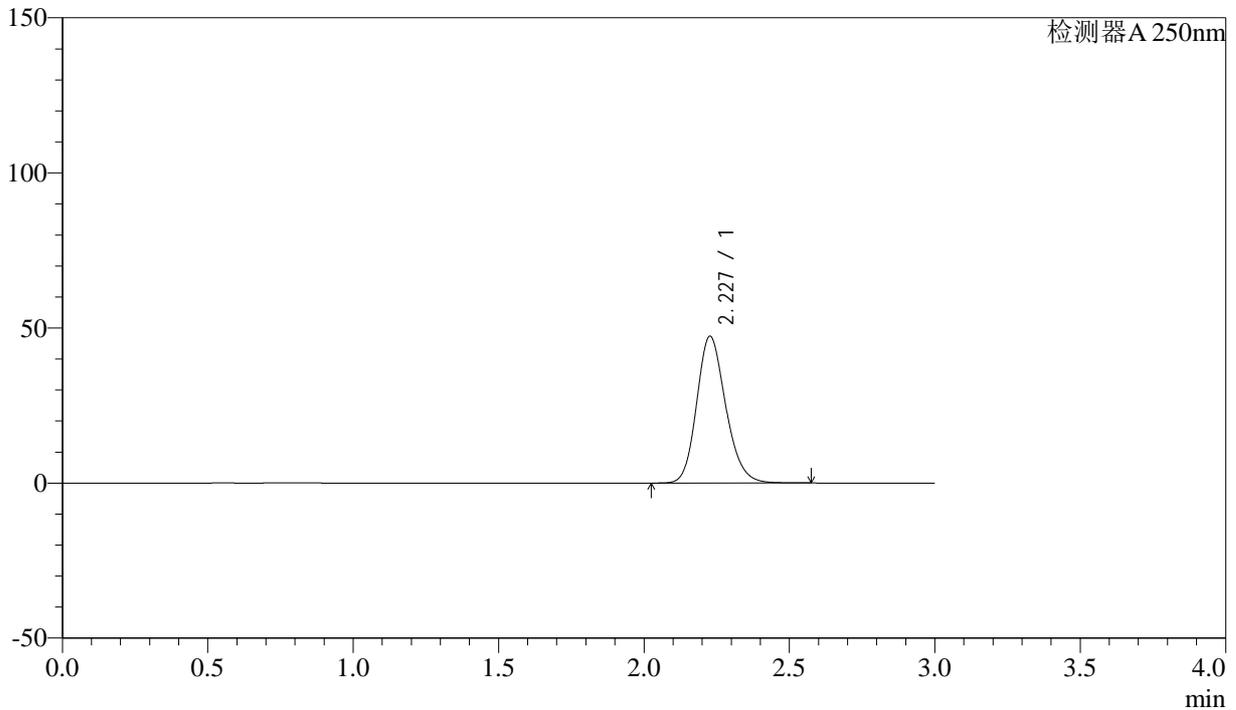
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-689-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:51:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:51
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



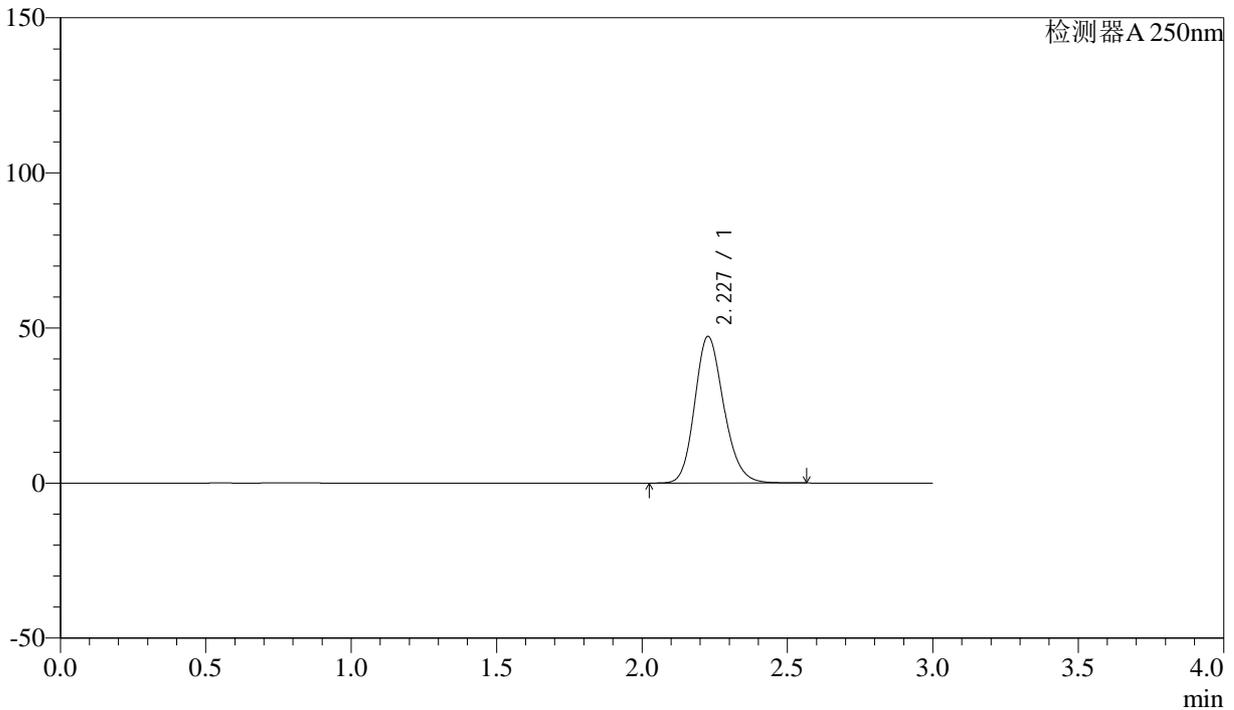
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-690-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:55:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:54
 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	2.227	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



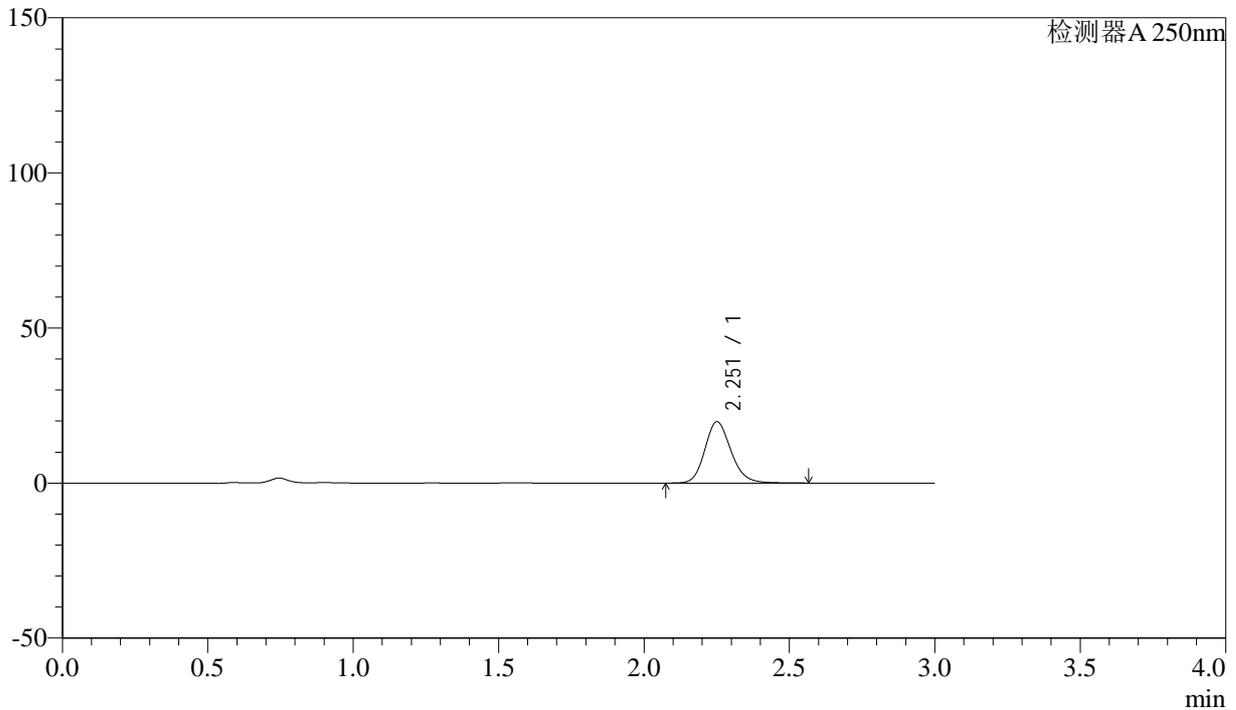
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-691-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 14:58:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:55:56
 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	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



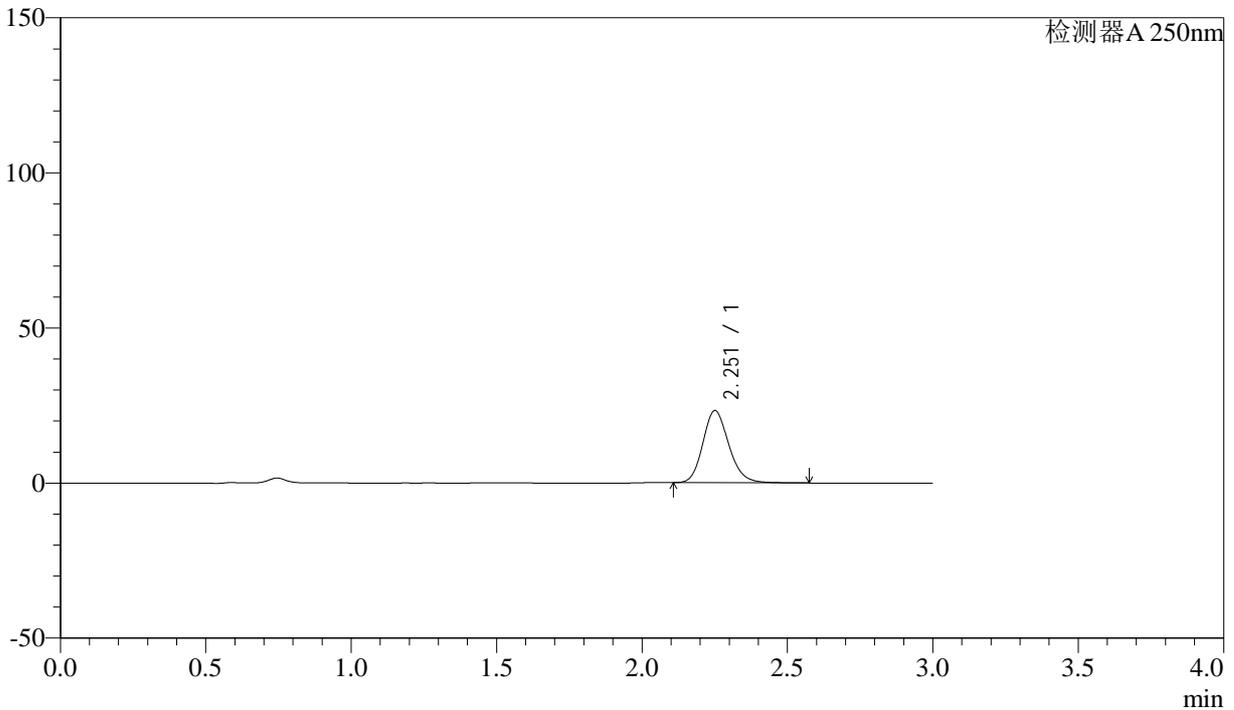
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:05:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:02
 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	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



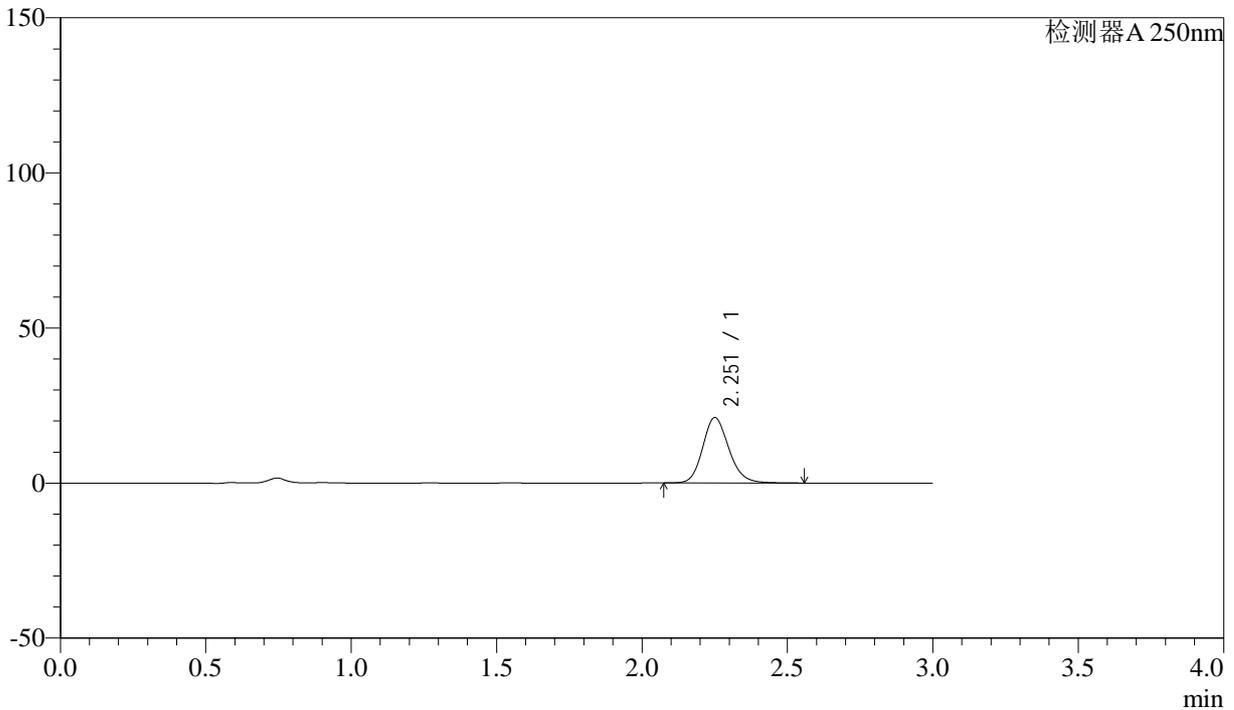
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-694-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:08:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:05
 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	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



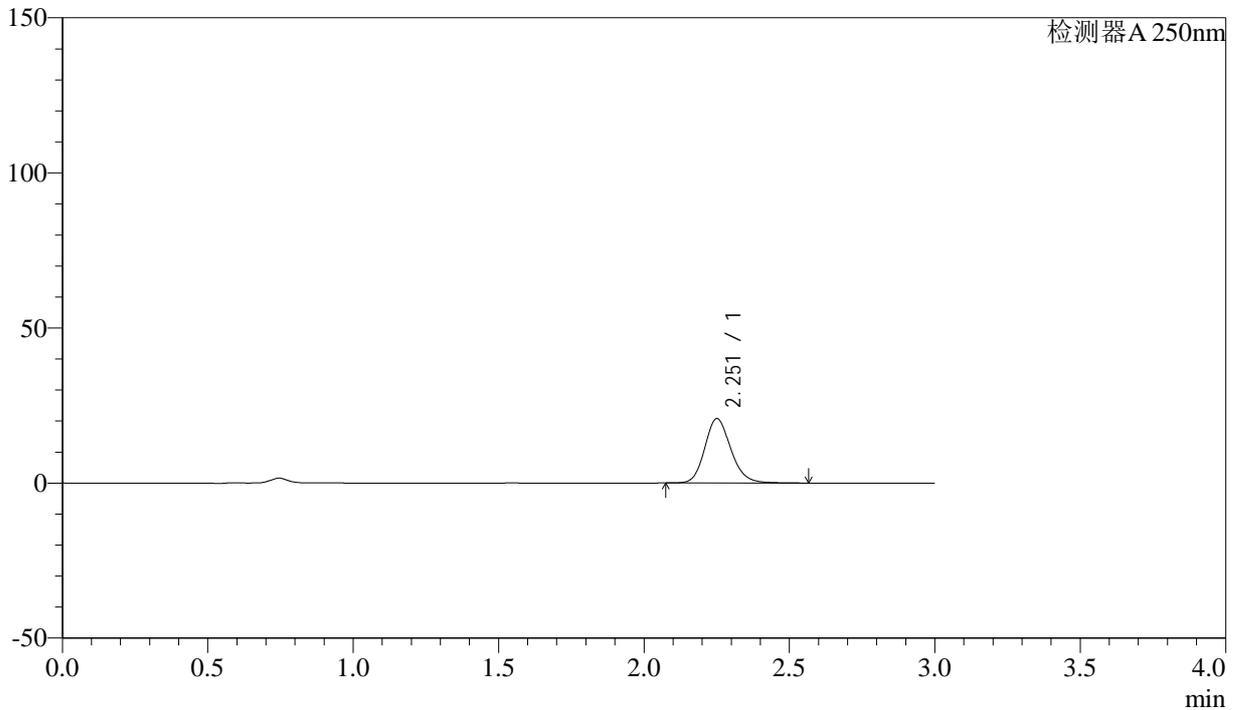
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-695-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:12:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:07
 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	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



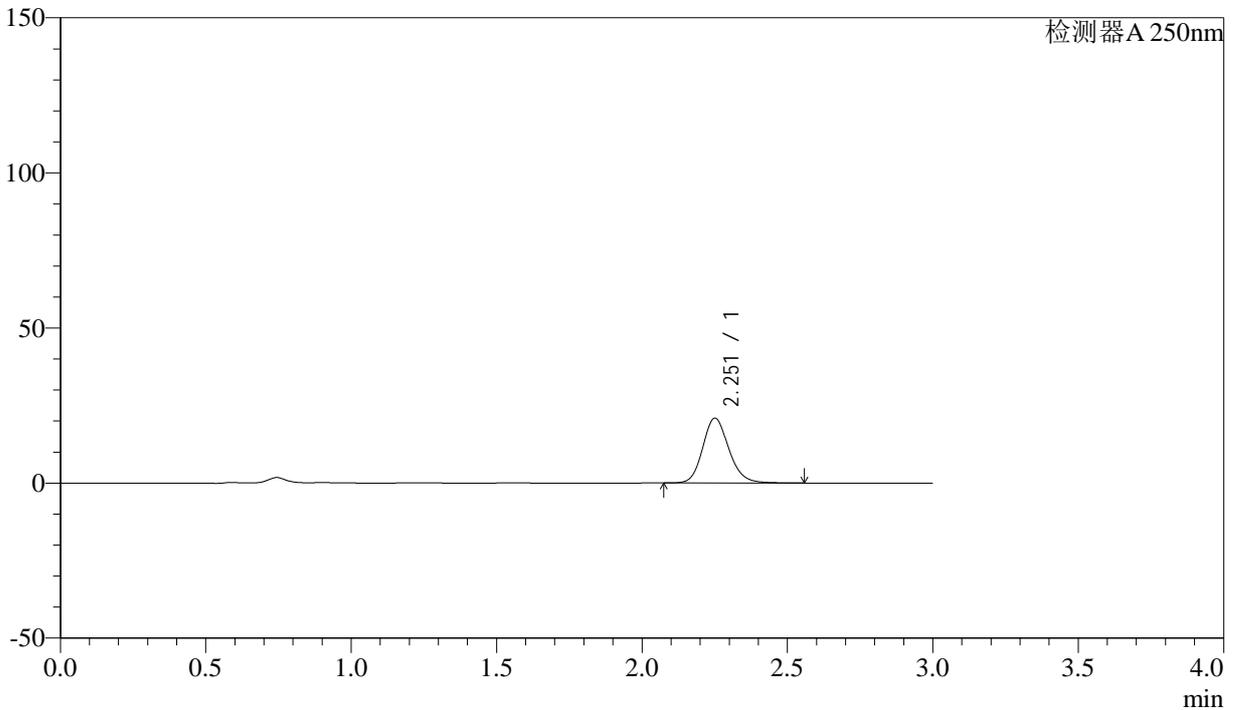
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:15:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:10
 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	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



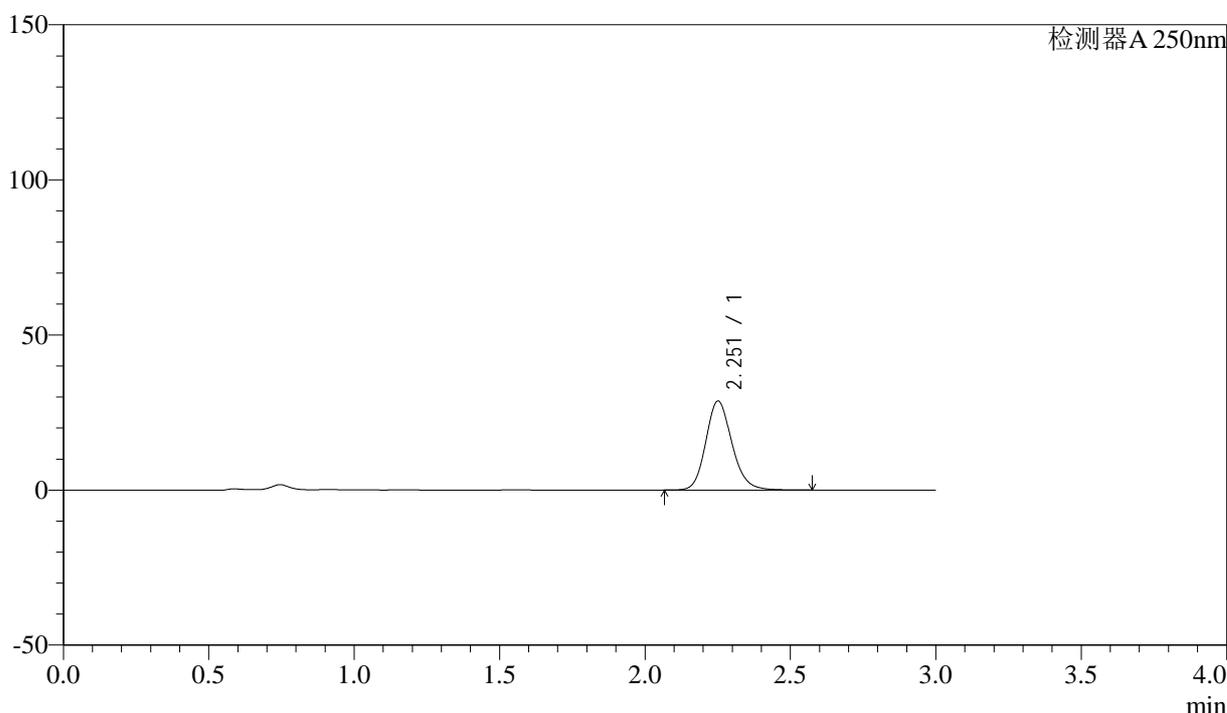
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:22:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:15
 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	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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



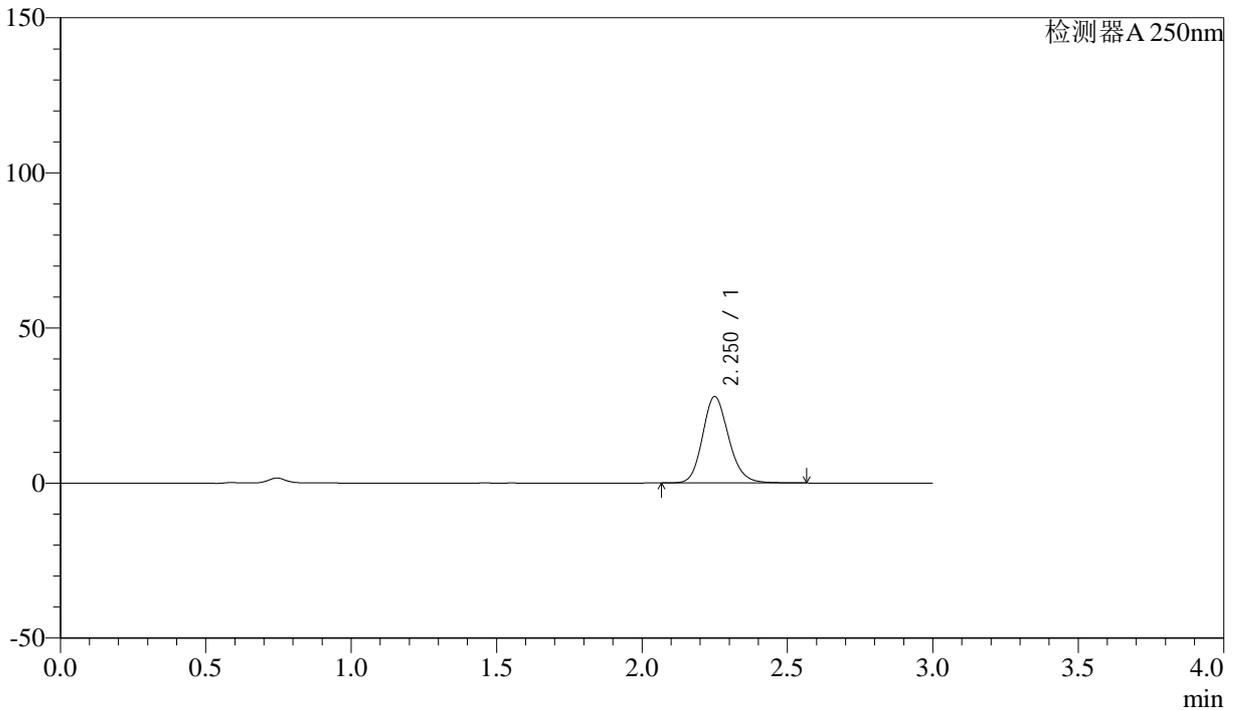
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-699-2 - 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>

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	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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



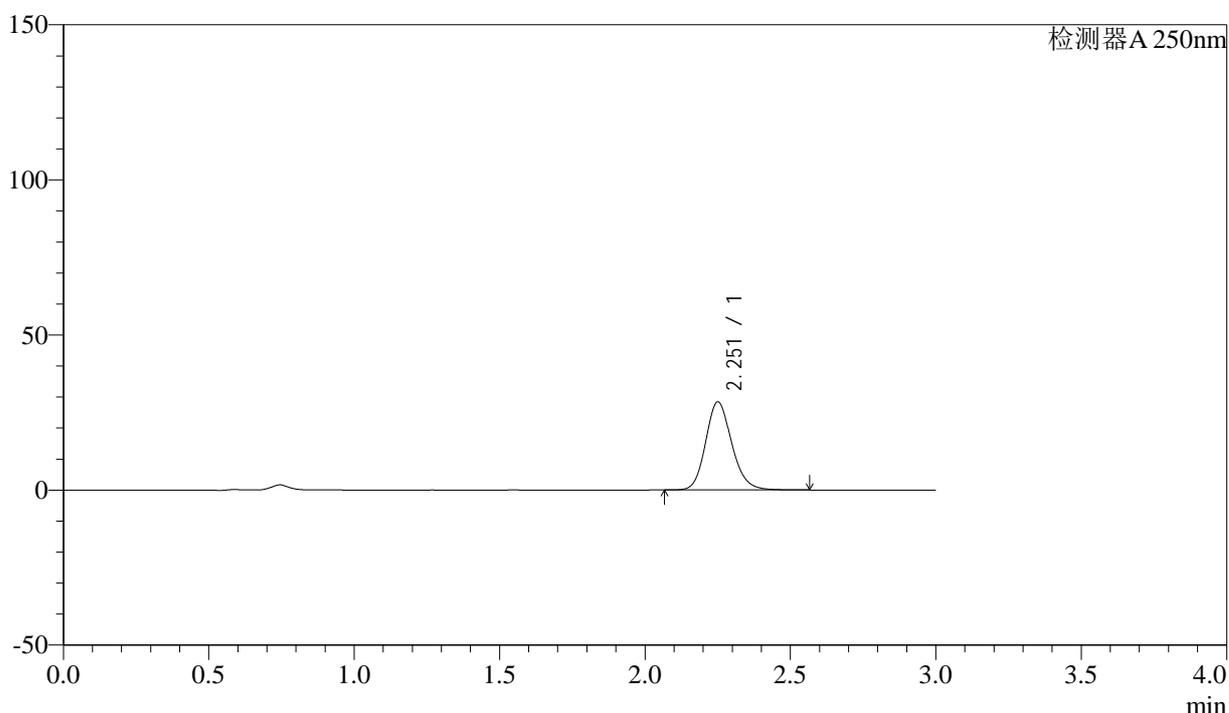
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-700-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:29:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:20
 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	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



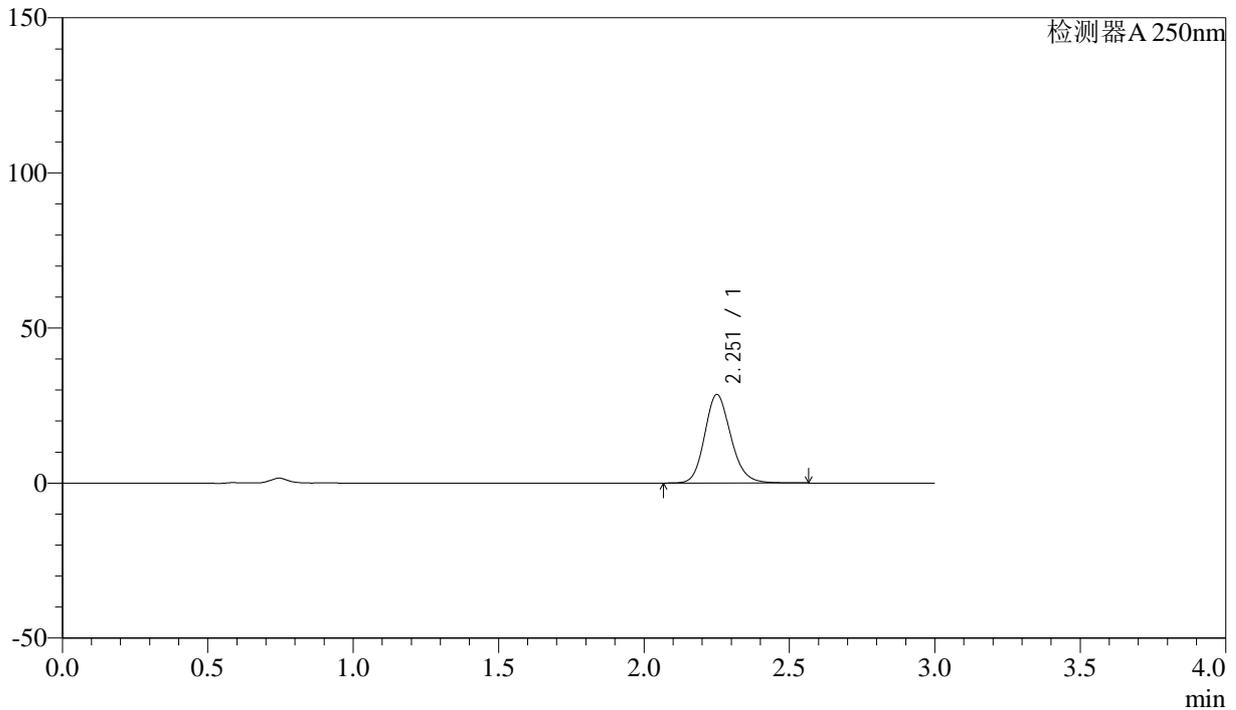
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-701-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:32:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:23
 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	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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



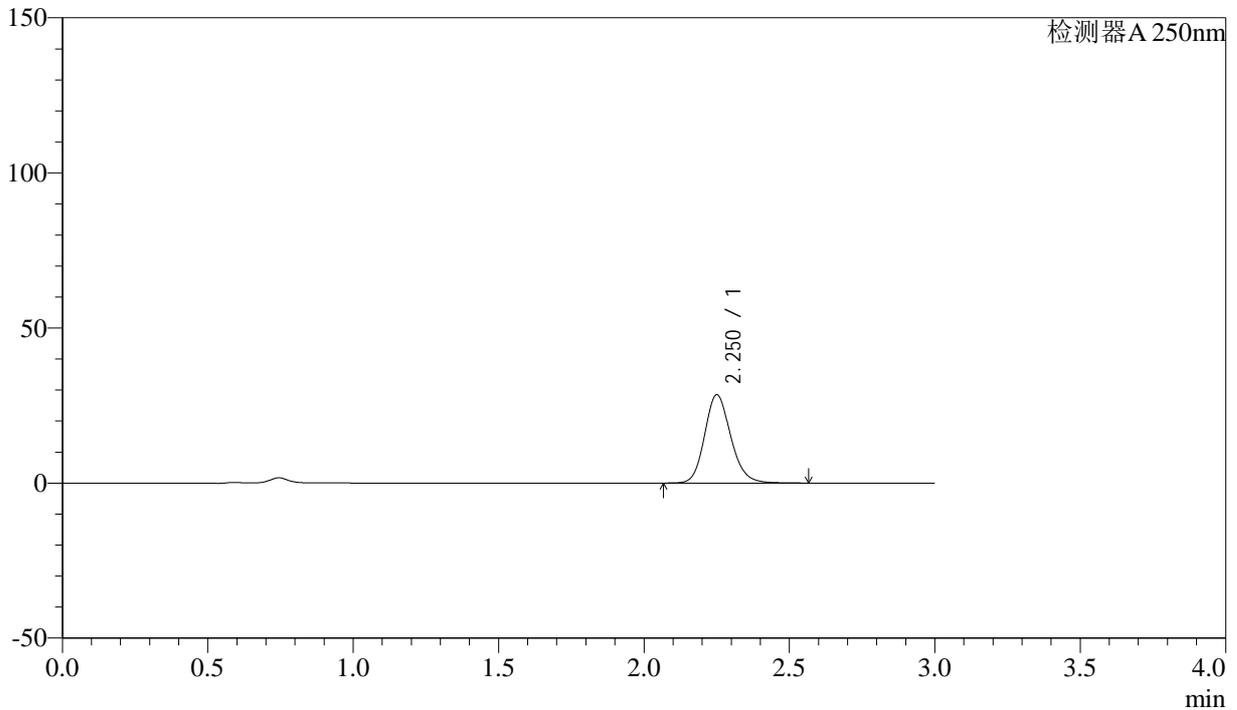
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-702-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:35:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:25
 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	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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



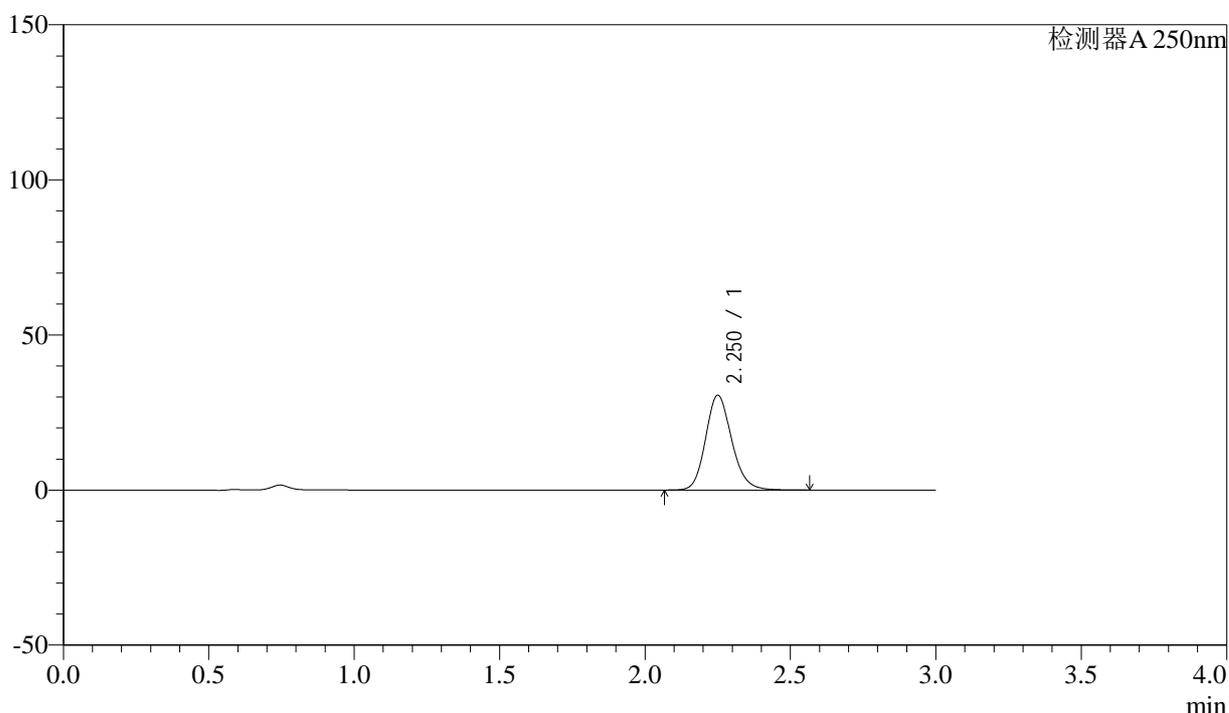
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-703-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:39:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:28
 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	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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



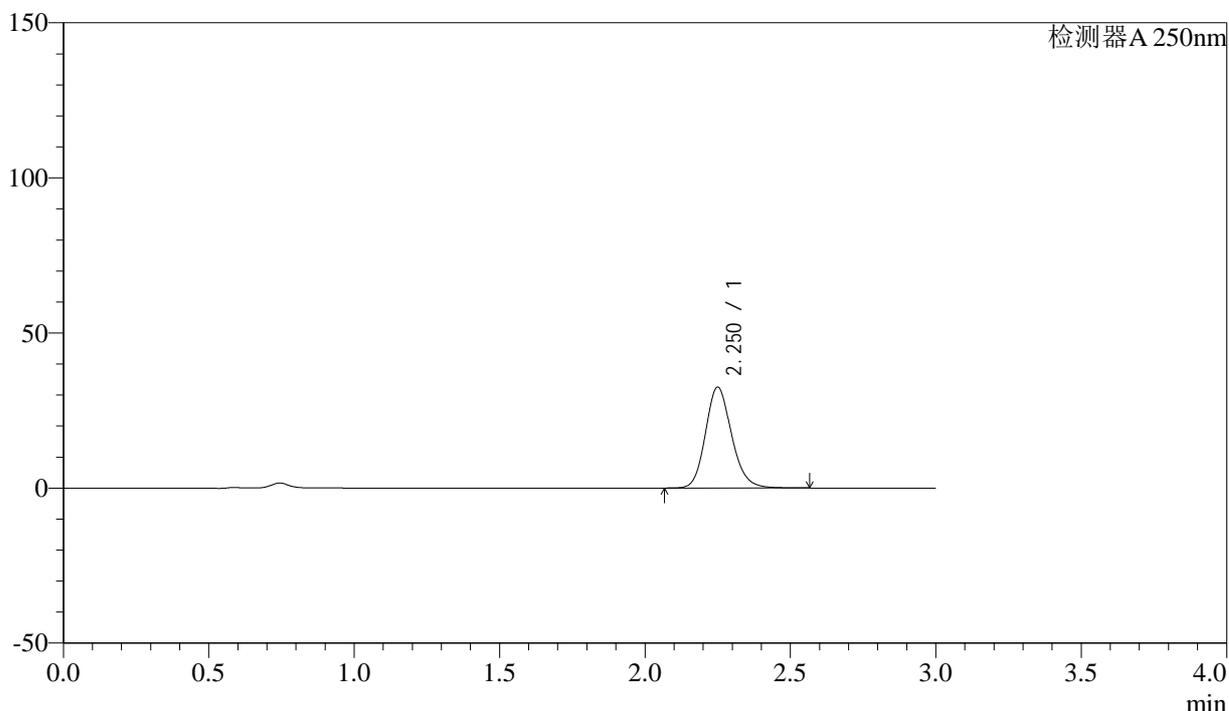
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-704-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:42:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:31
 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	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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



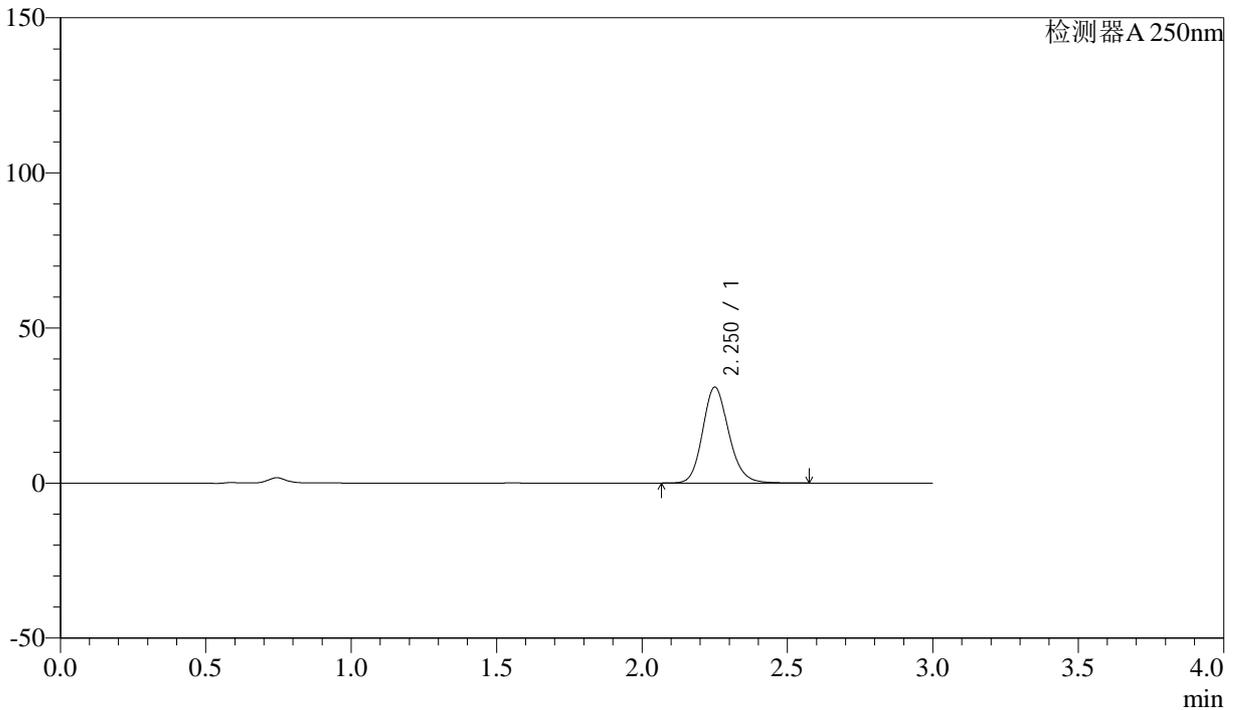
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-705-2 - 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 μl 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>

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	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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



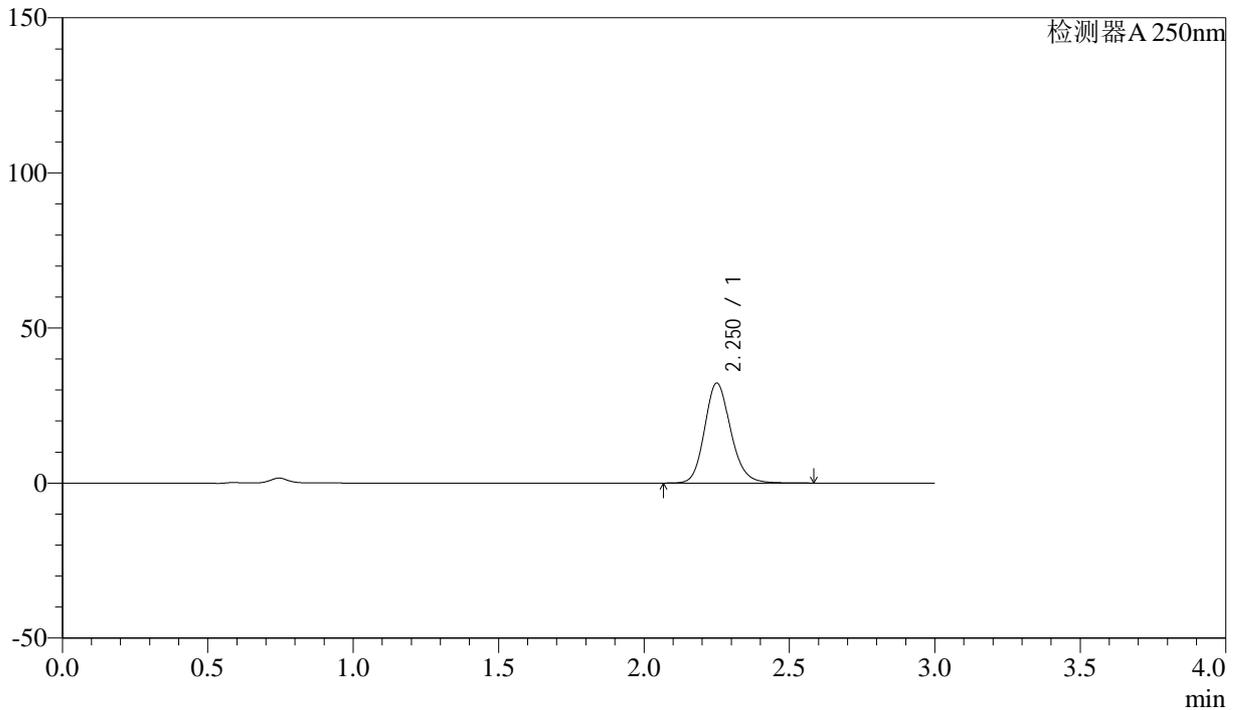
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-706-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:49:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:36
 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	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



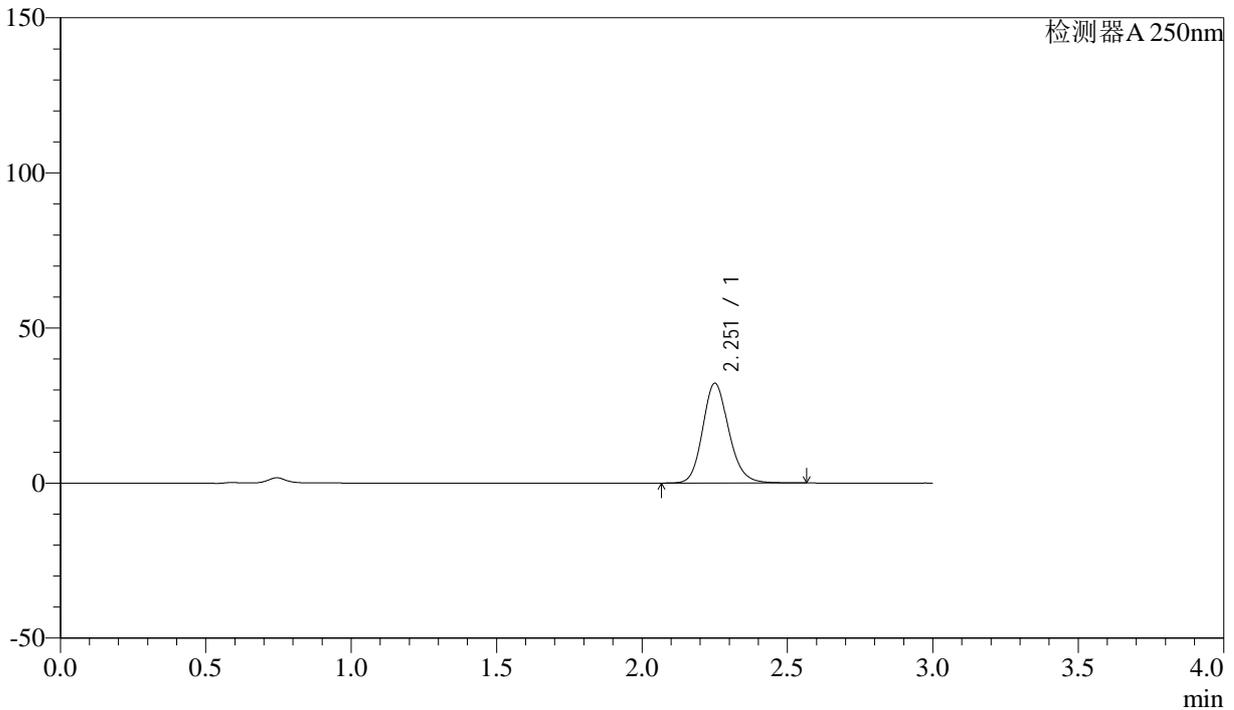
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-707-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:52:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:38
 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	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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



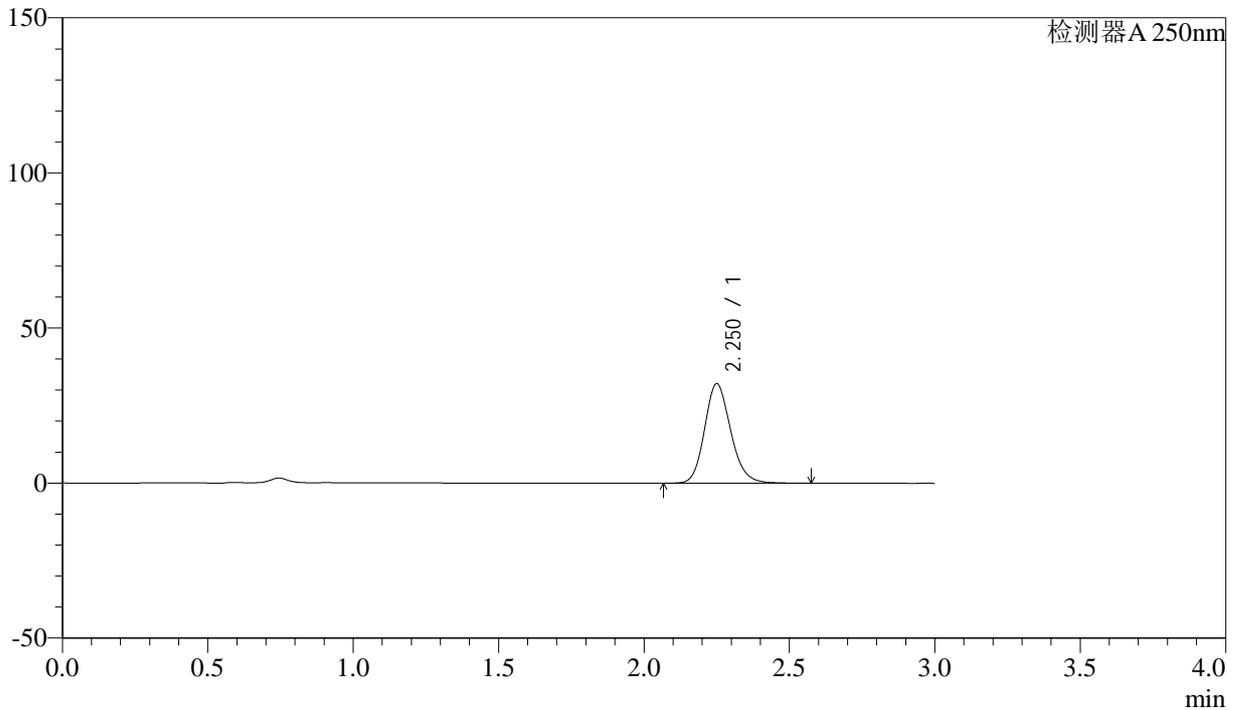
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-708-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 15:56:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:41 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	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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



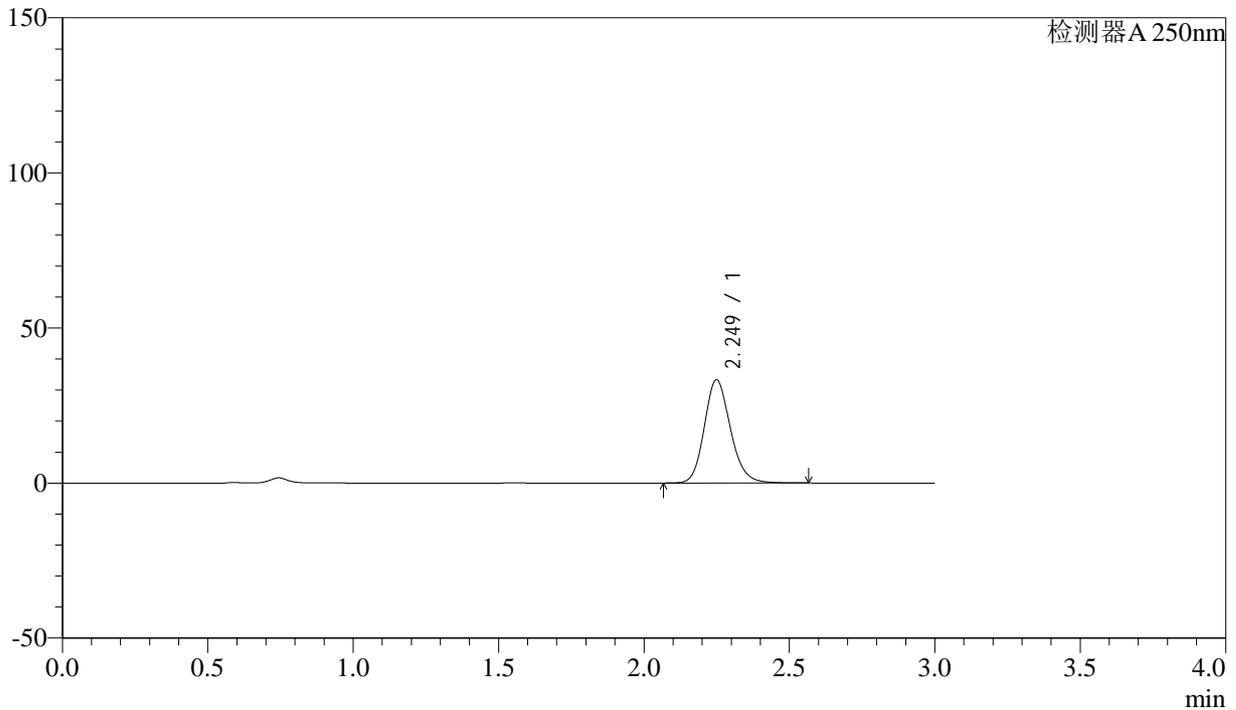
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-709-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 15:59:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:43
 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	2.249	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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



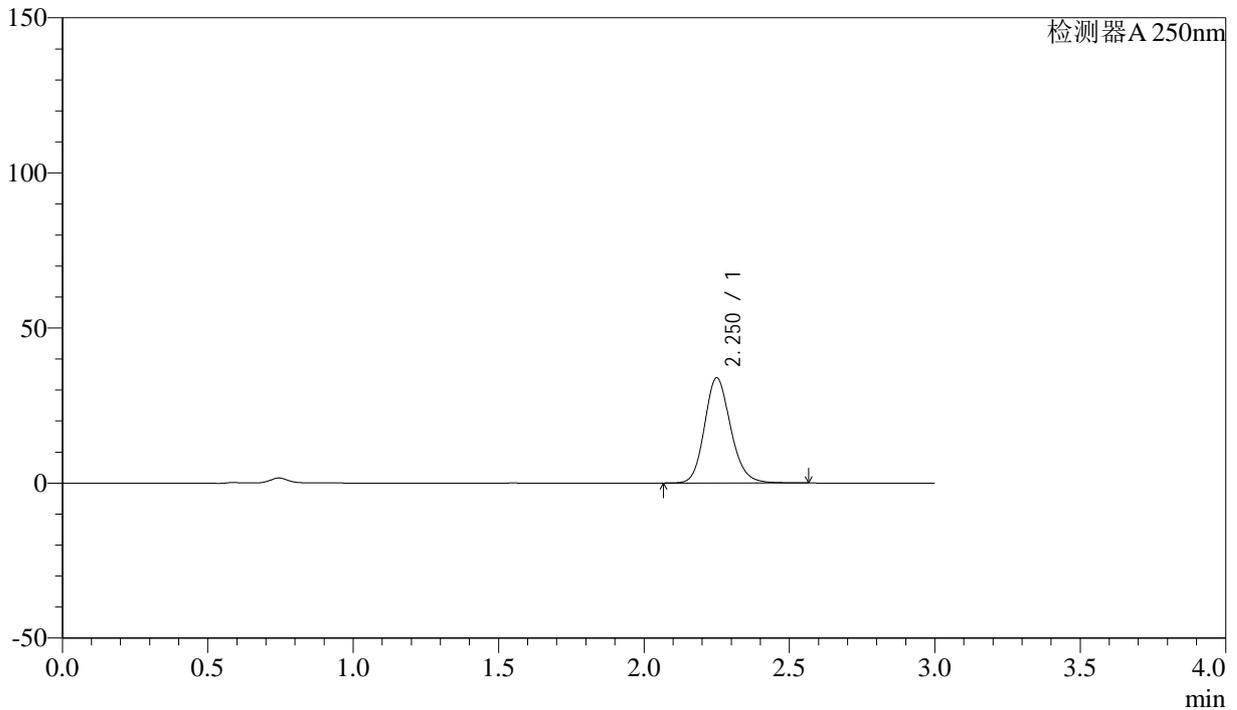
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-711-2 - 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>

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	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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



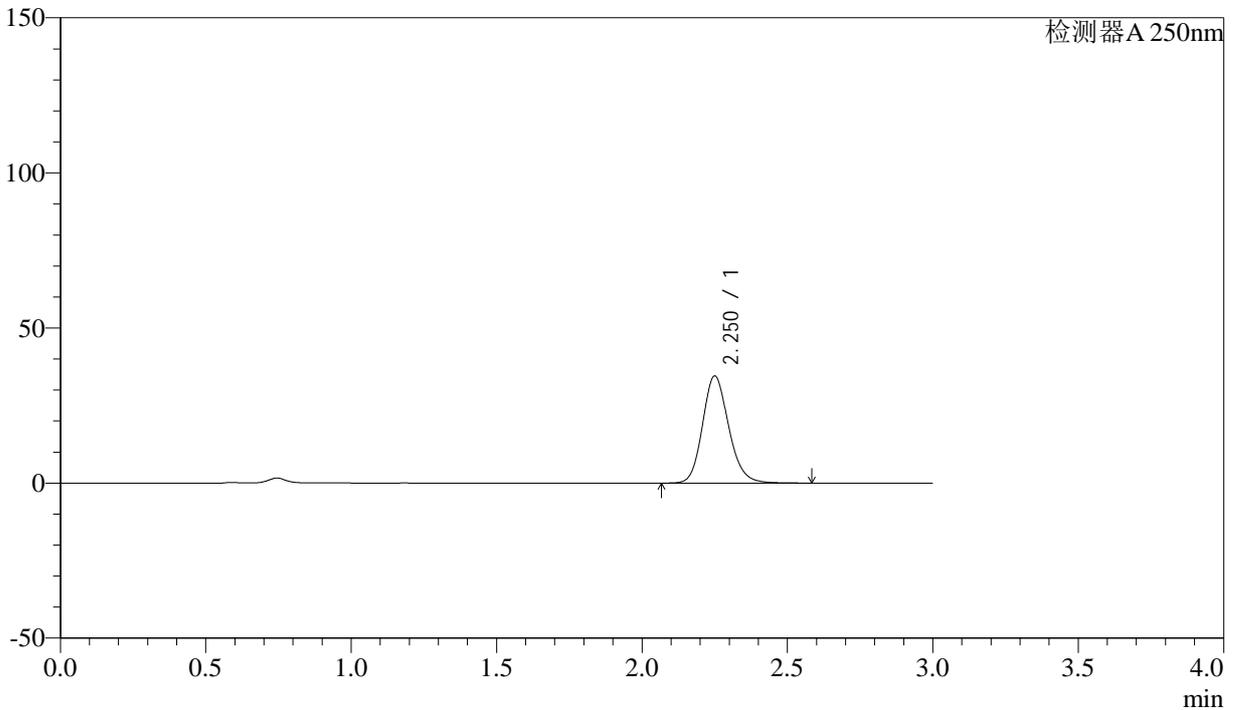
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-712-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:09:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:51
 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	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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



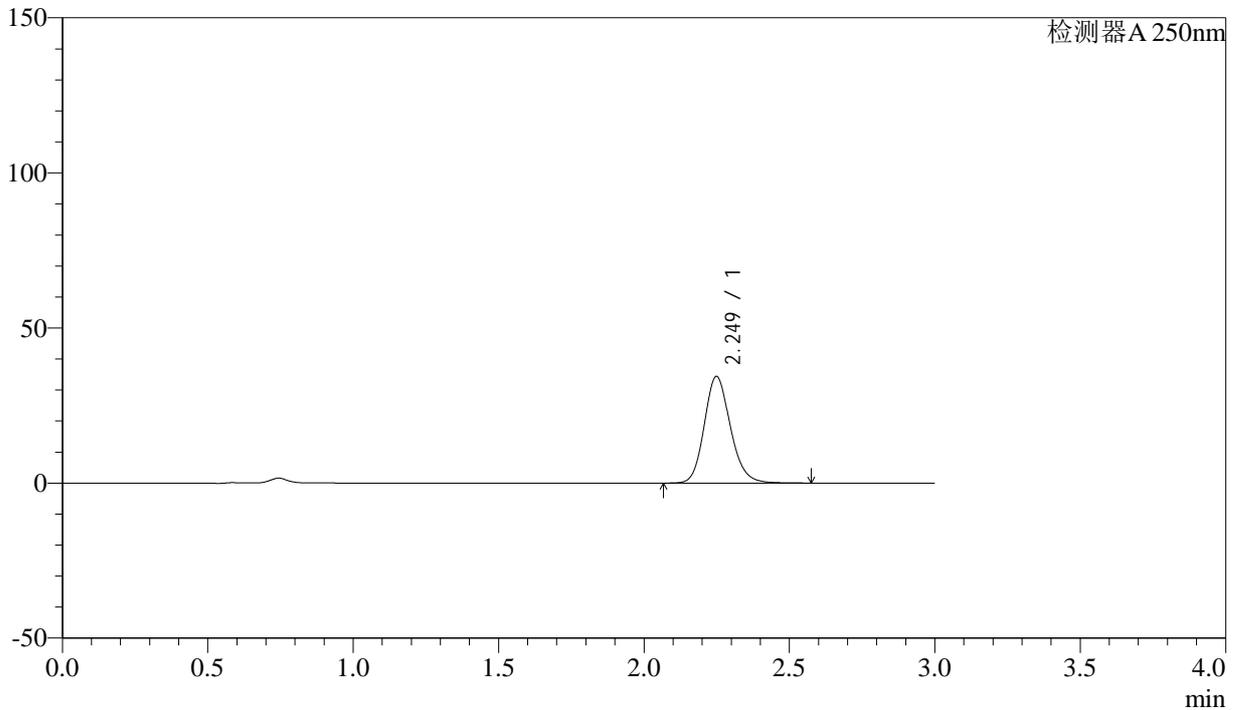
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-713-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:13:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:54
 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	2.249	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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



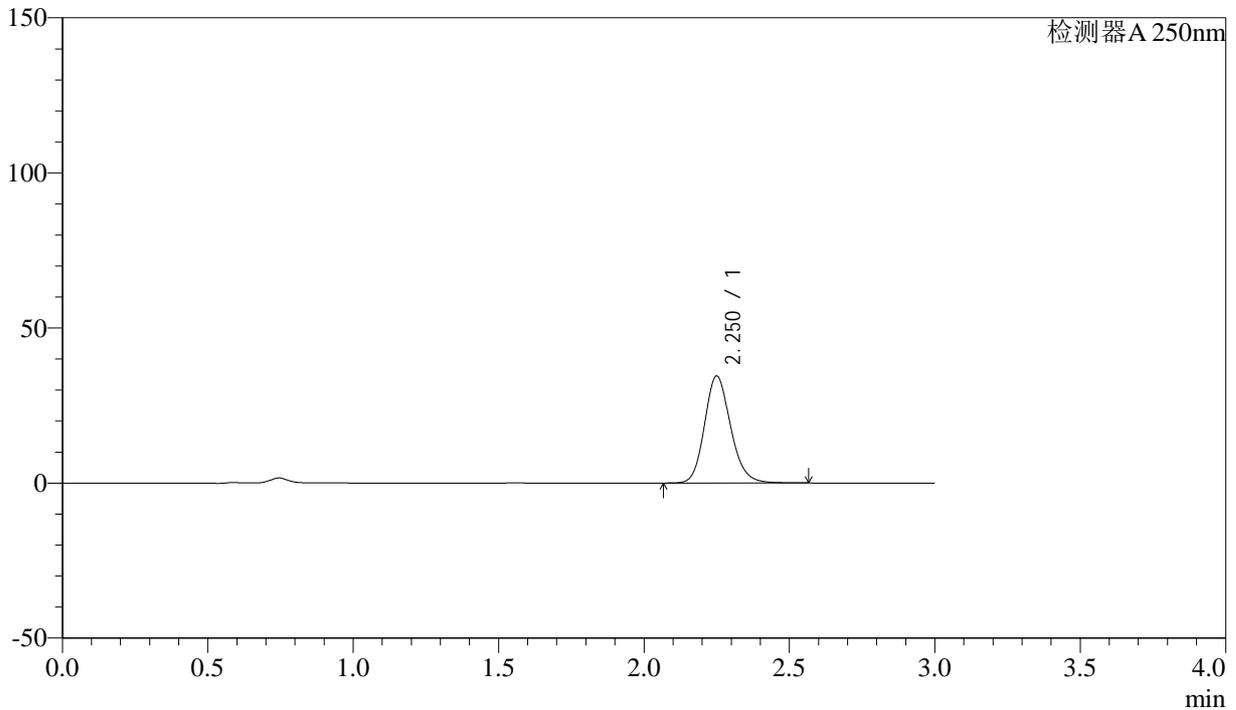
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-714-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:16:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:56
 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	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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



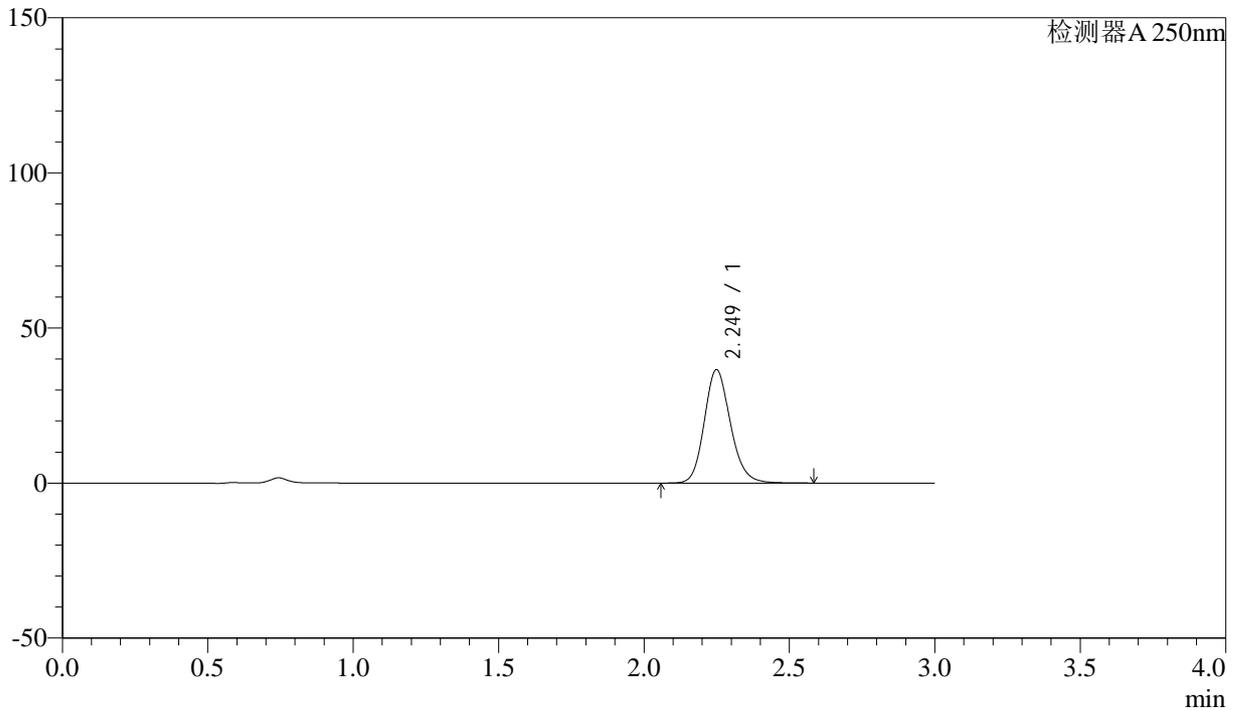
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-715-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:19:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:56:59
 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	2.249	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



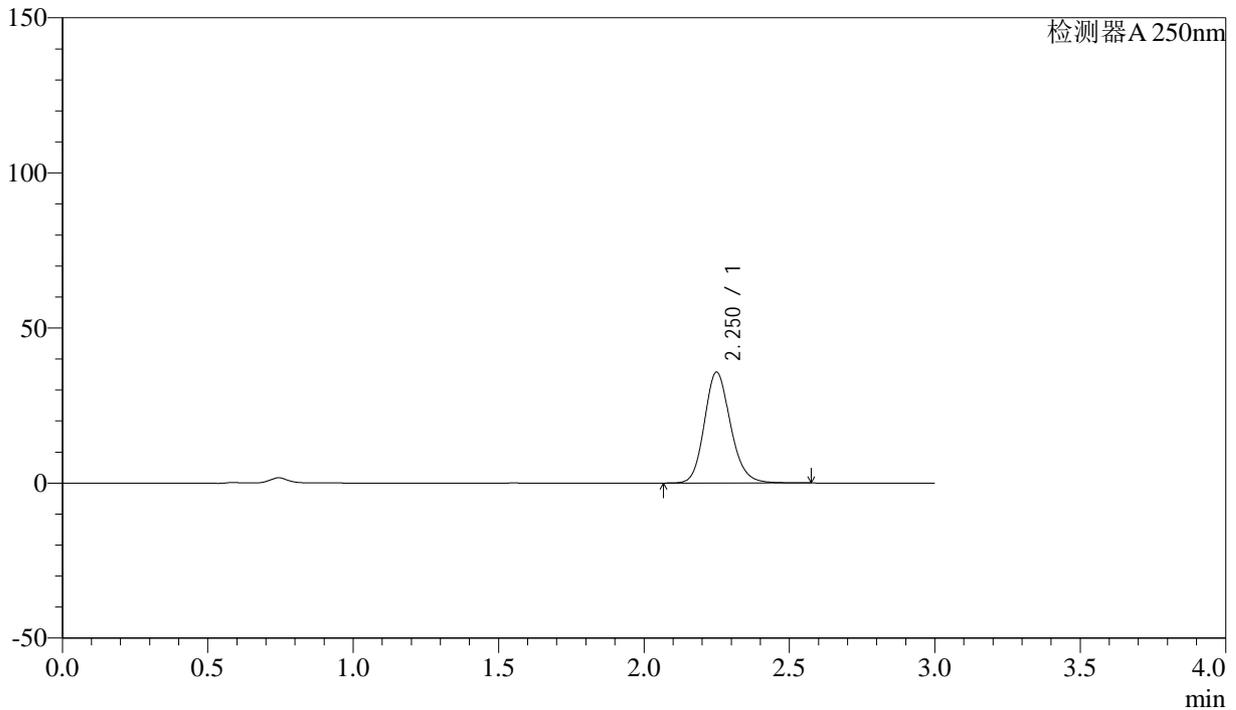
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-717-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:26:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:04
 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	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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



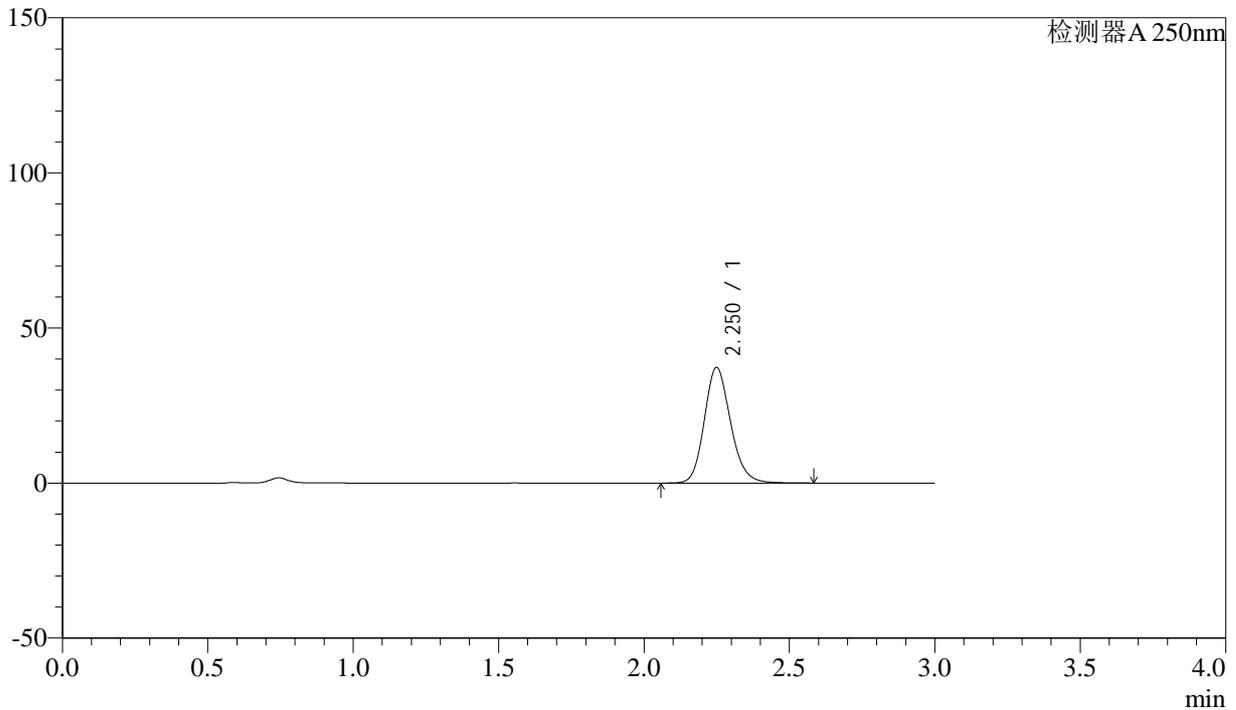
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-718-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:30:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:07
 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	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



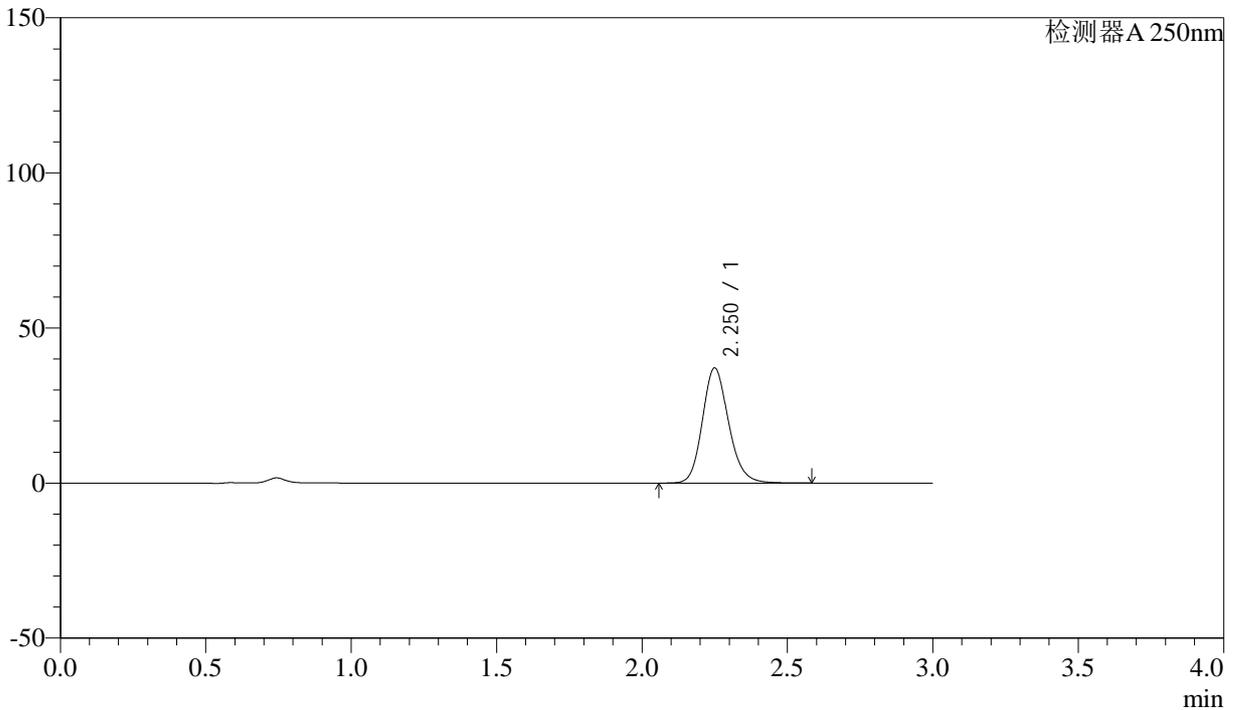
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-719-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:33:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:09
 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	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



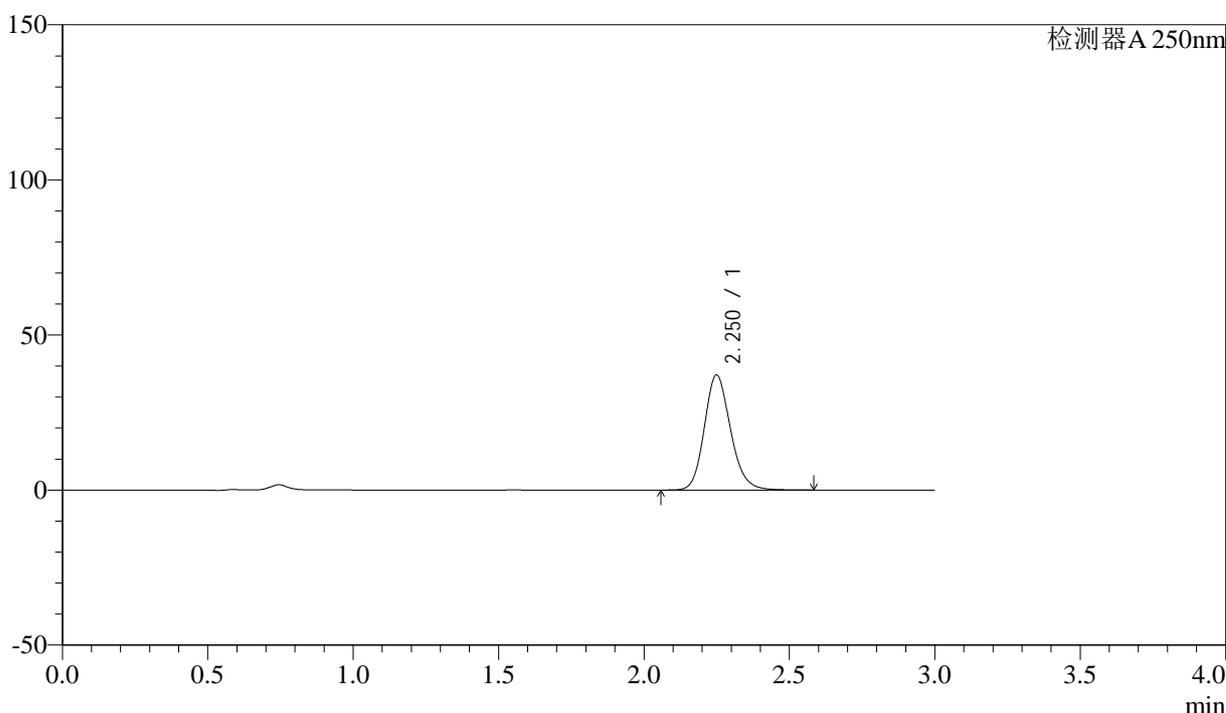
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-720-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:36:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:12
 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	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



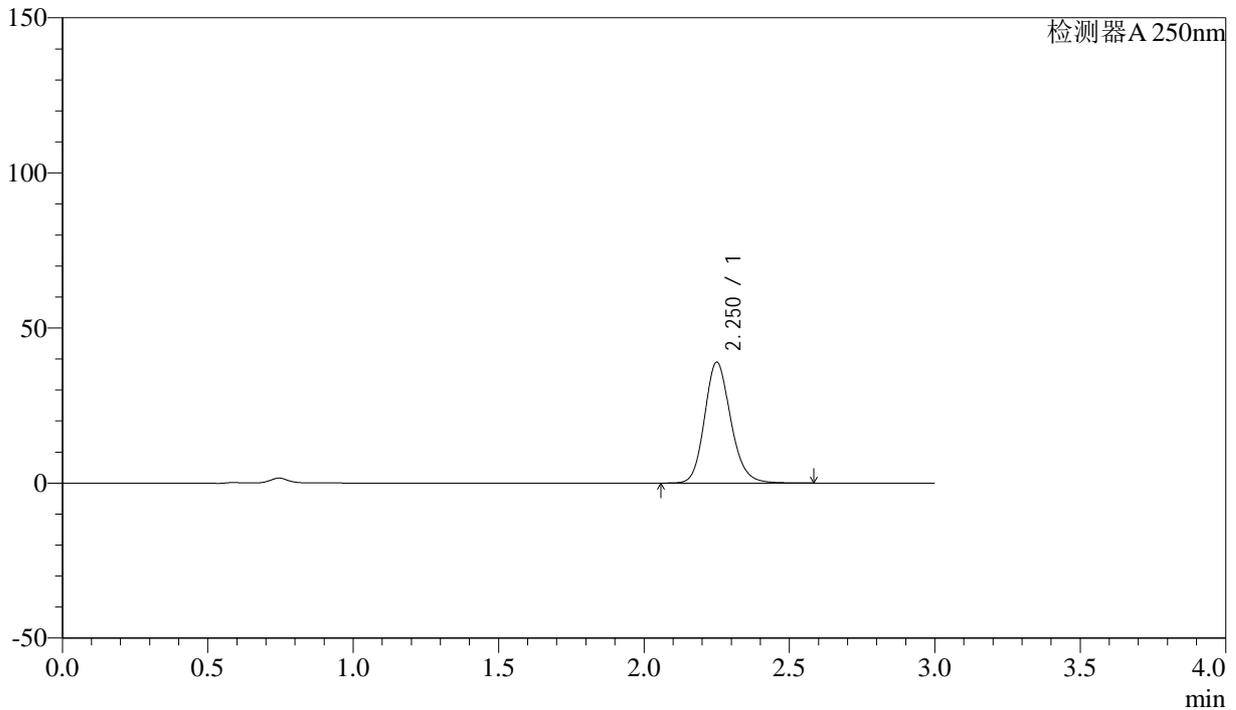
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-721-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:40:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:14
 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	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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



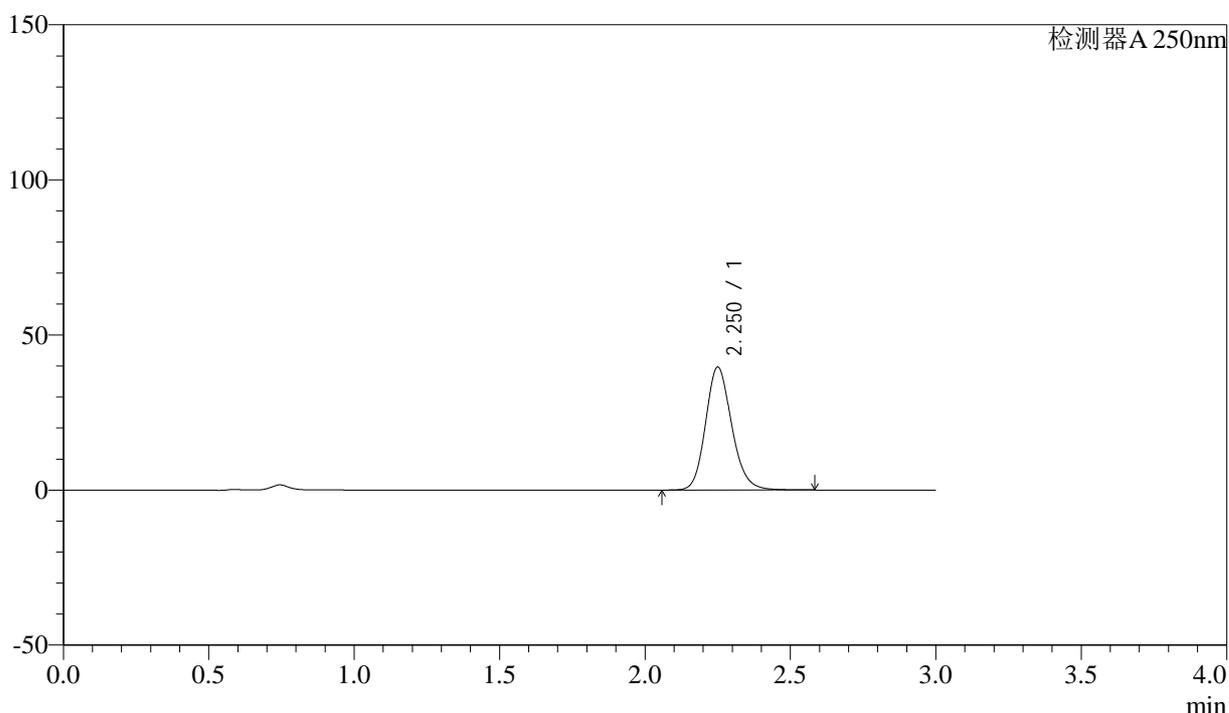
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-722-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:43:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:17
 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	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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



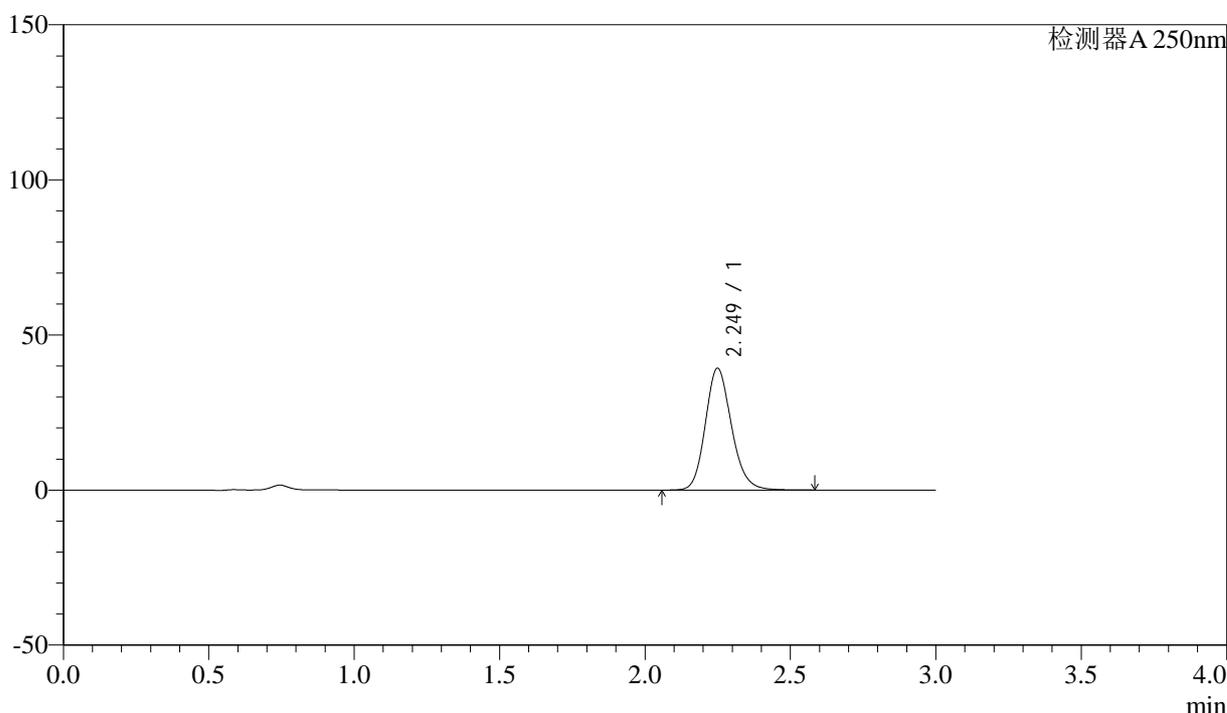
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-725-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:53:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:25
 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	2.249	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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



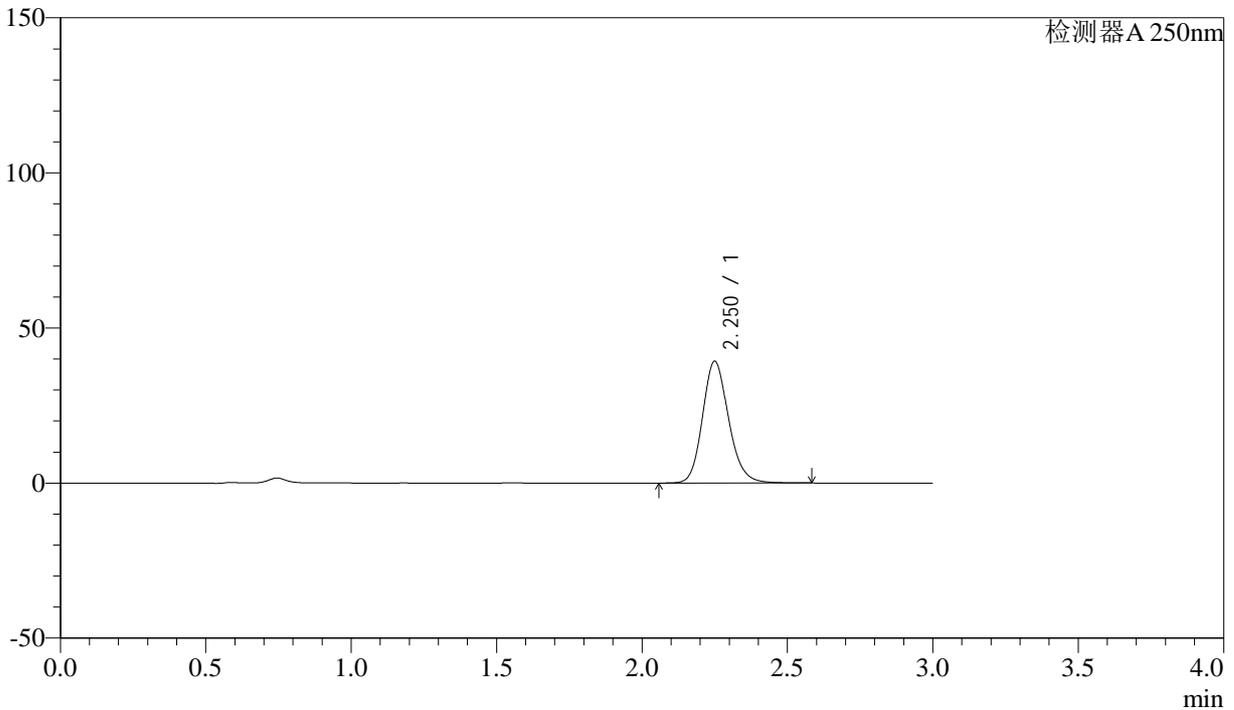
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-726-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 16:57:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:27
 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	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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



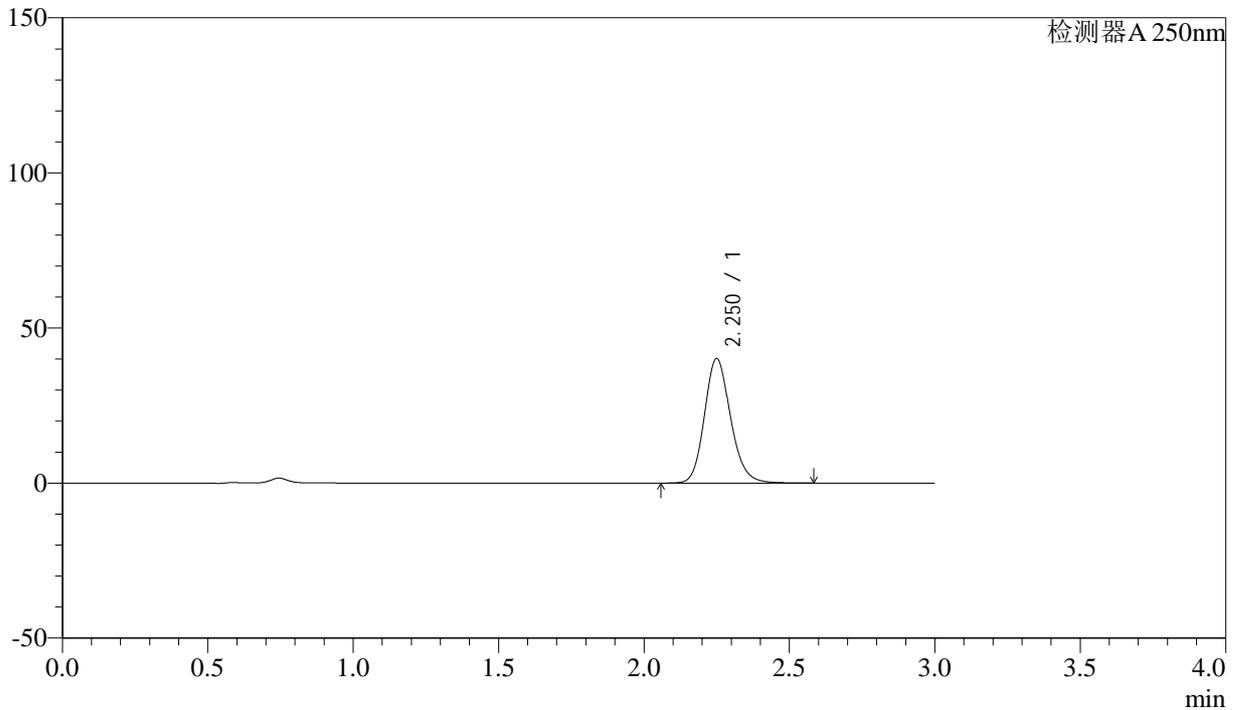
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-727-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:00:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:30
 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	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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



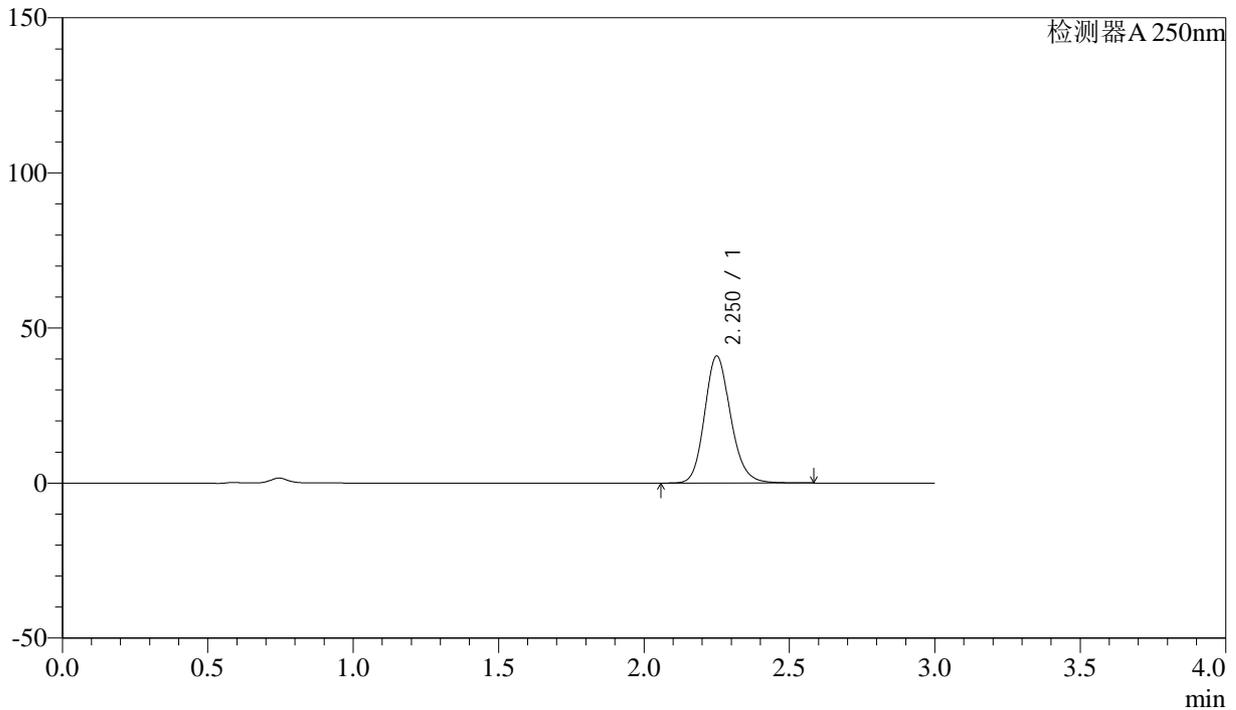
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-728-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:04:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:33
 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	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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



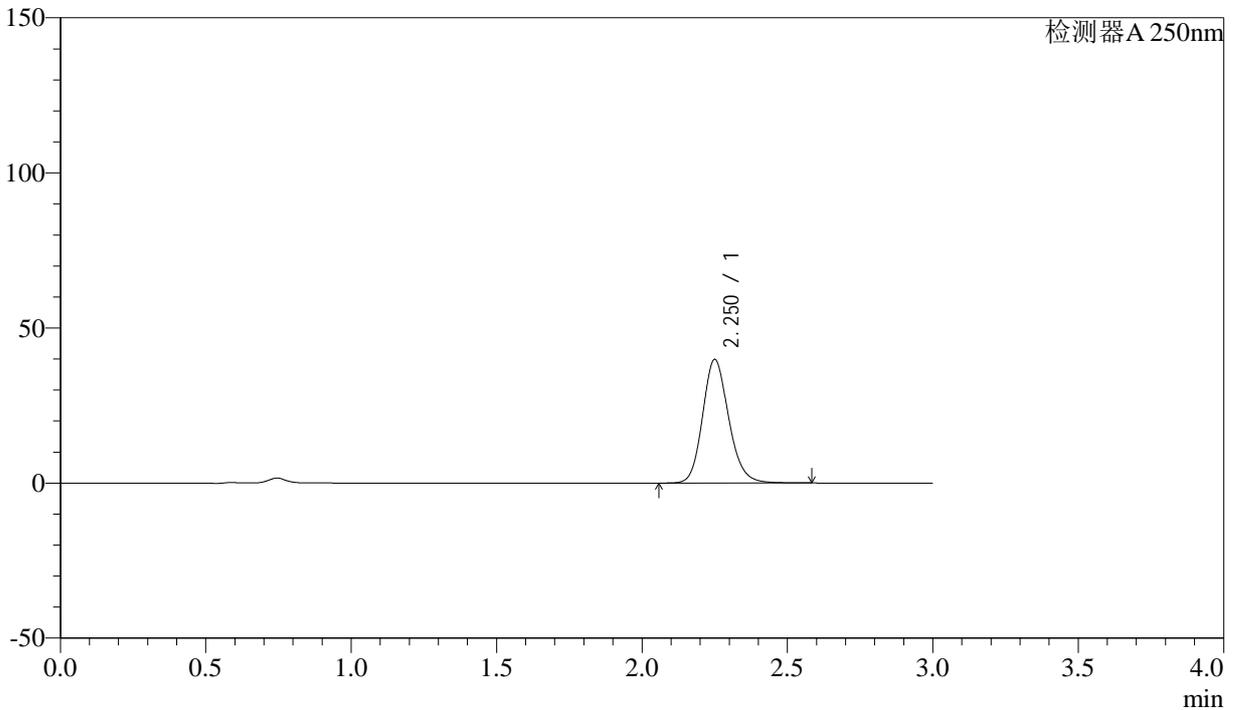
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-729-2 - 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 μl 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>

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	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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



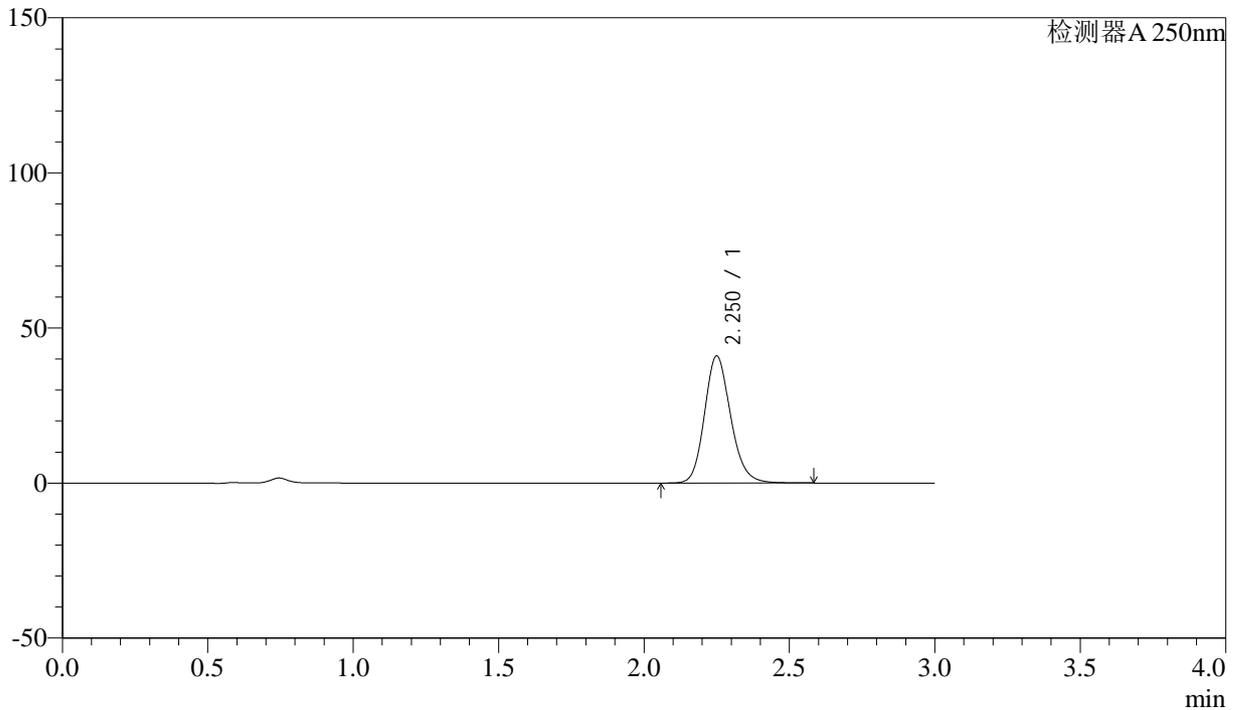
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-730-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:11:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:38
 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	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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



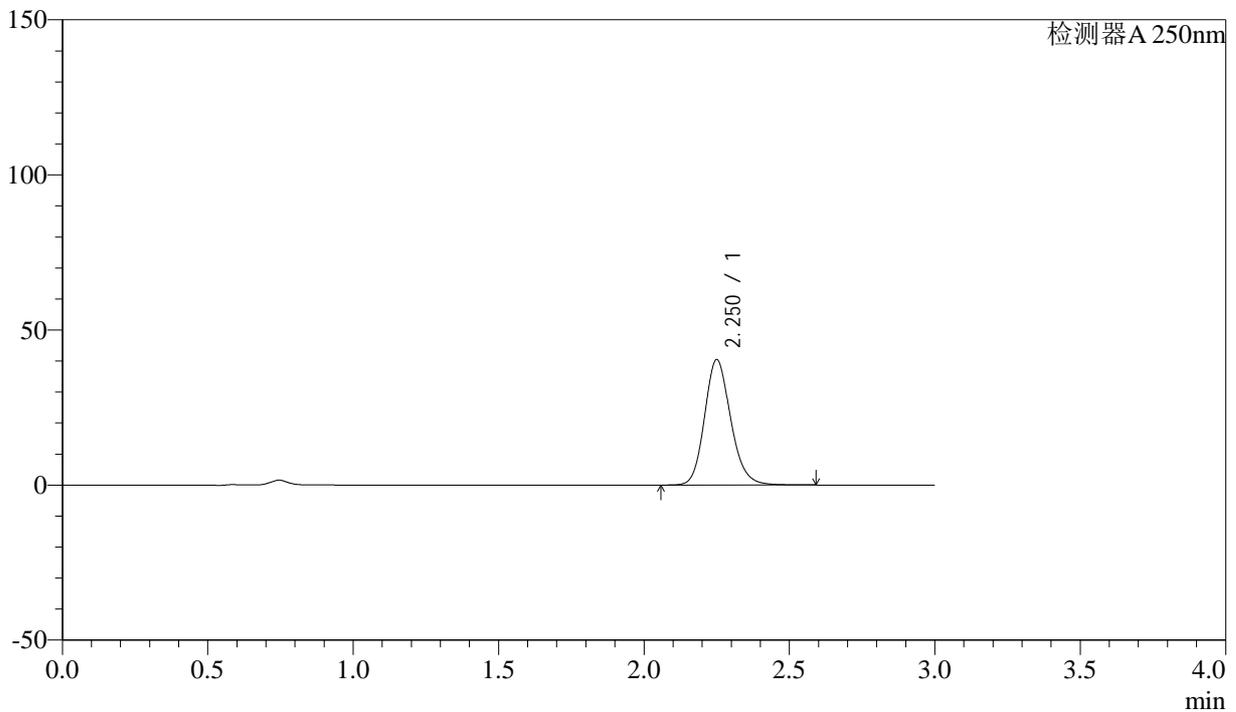
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-731-2 - 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 μl 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>

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	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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



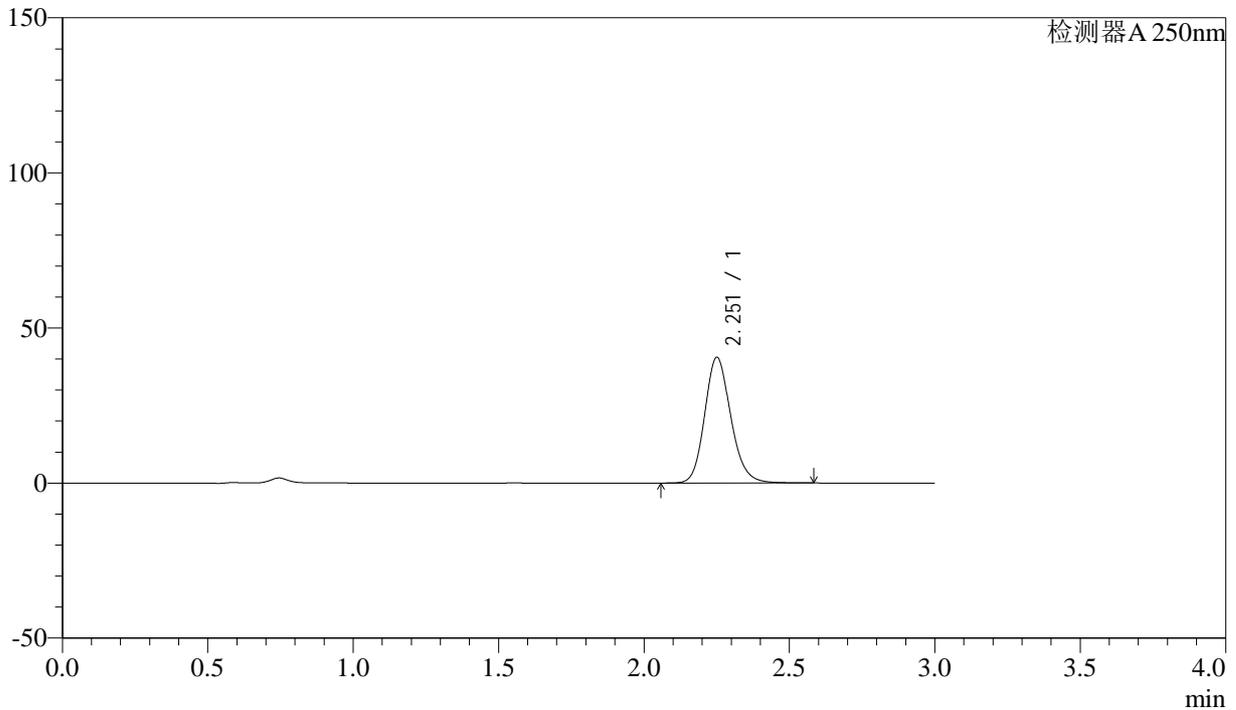
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-732-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:18:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:43
 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	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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



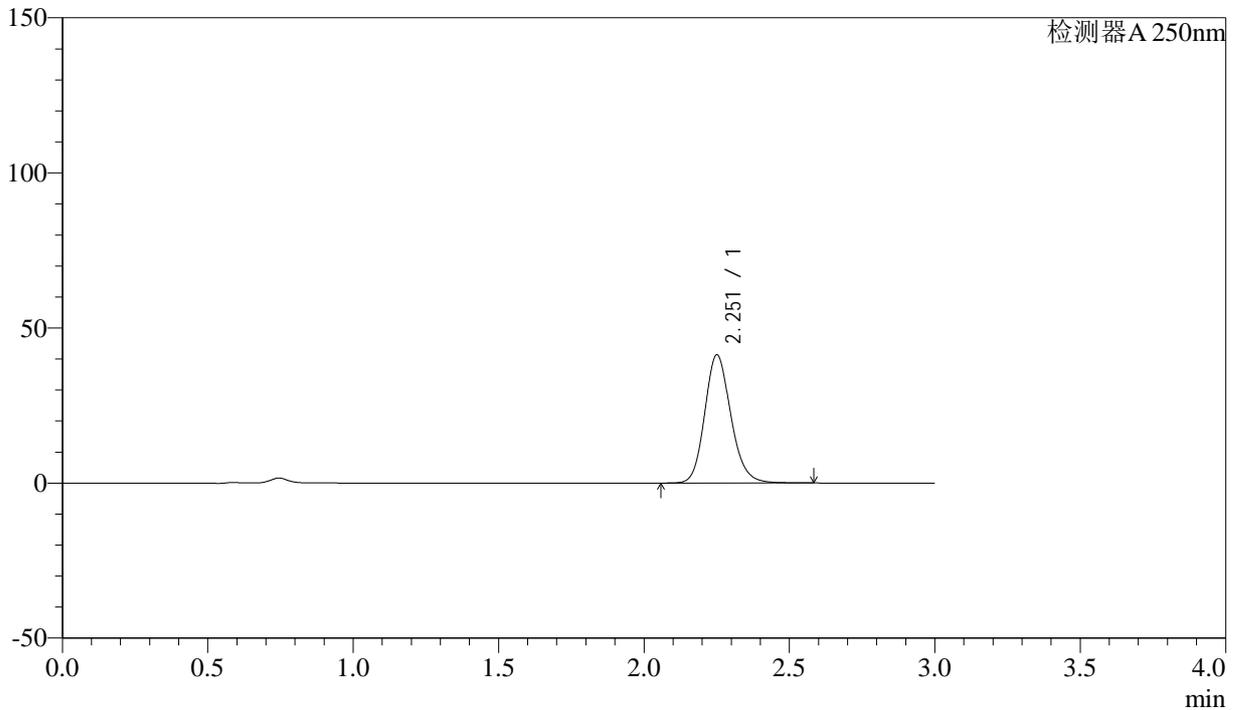
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-733-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:21:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:45
 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	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



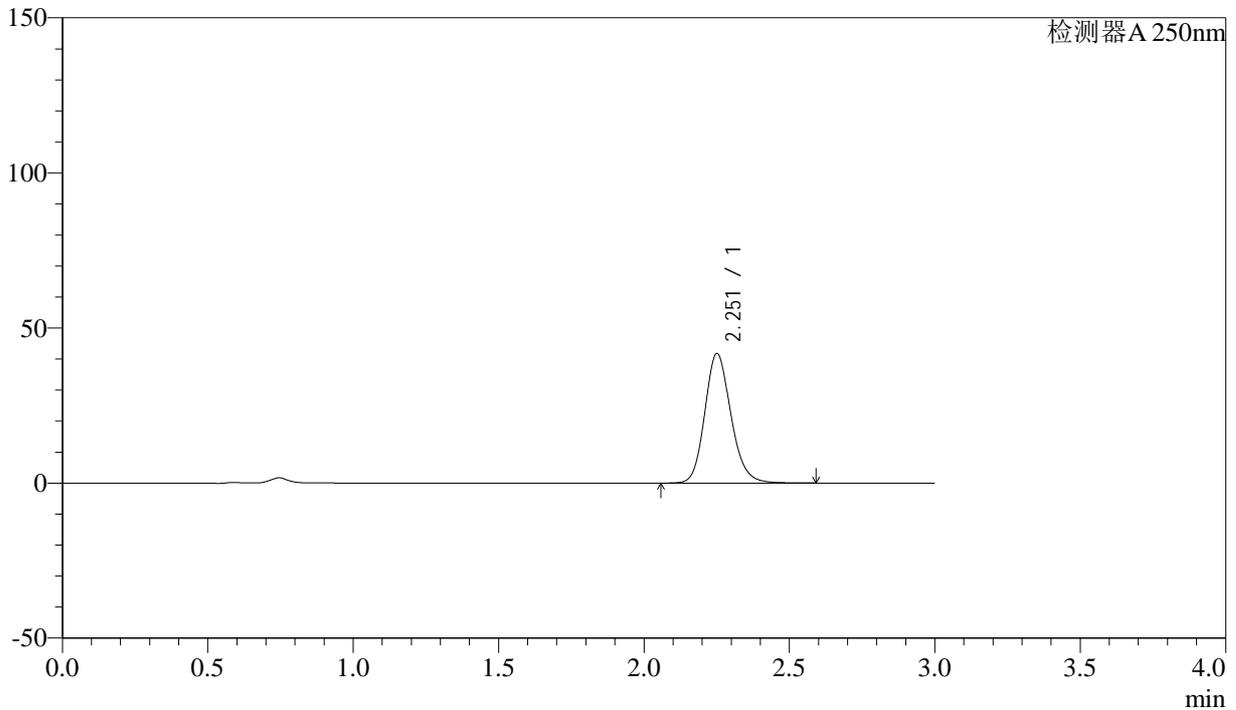
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:25:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:48
 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	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



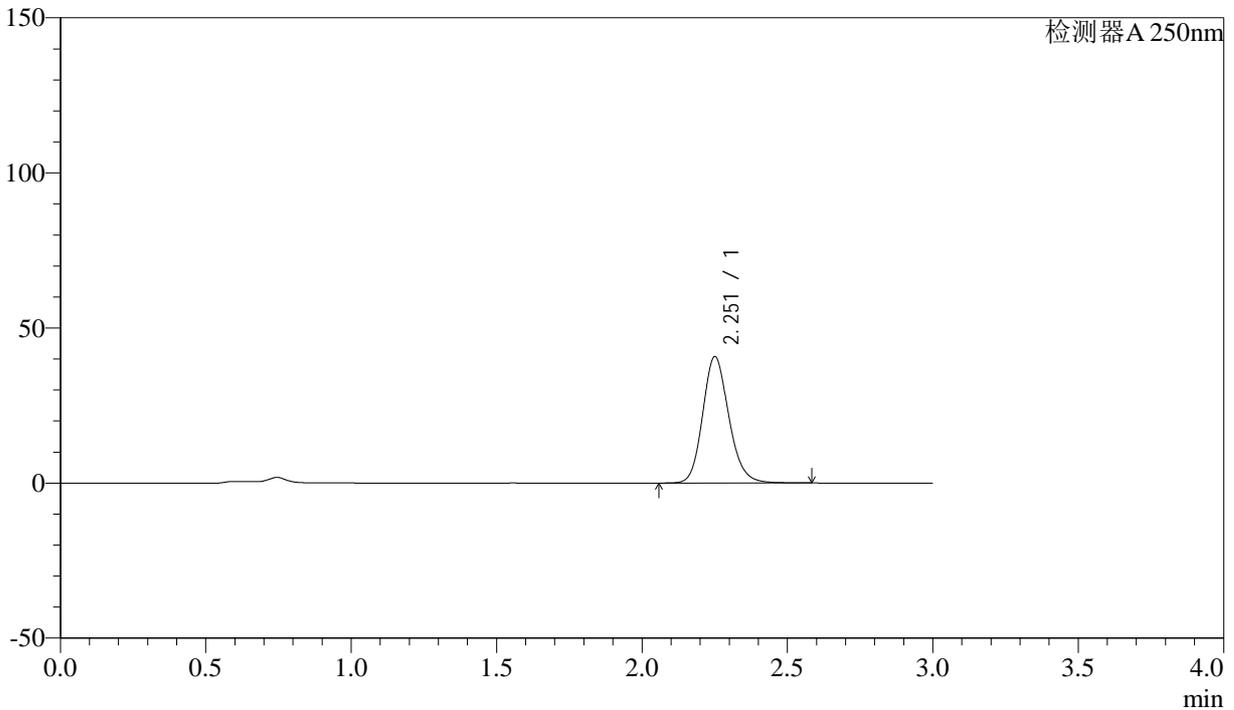
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-735-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:28:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:50
 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	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



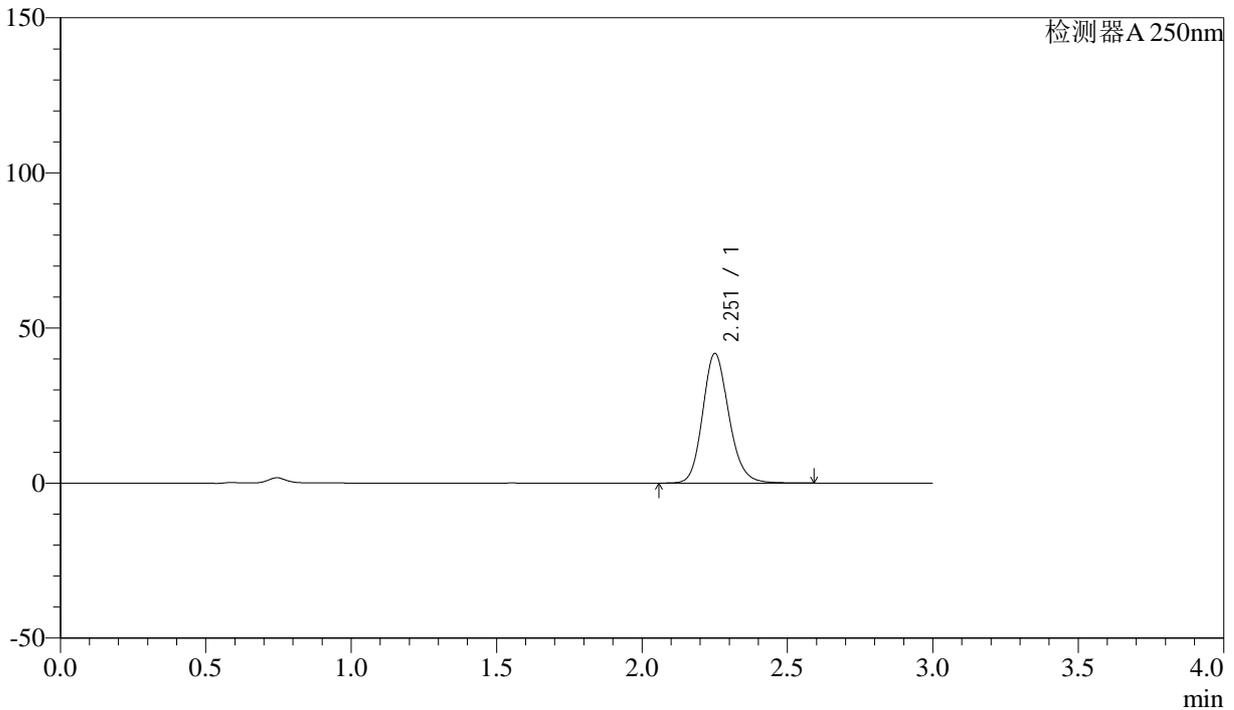
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:32:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:53
 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	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



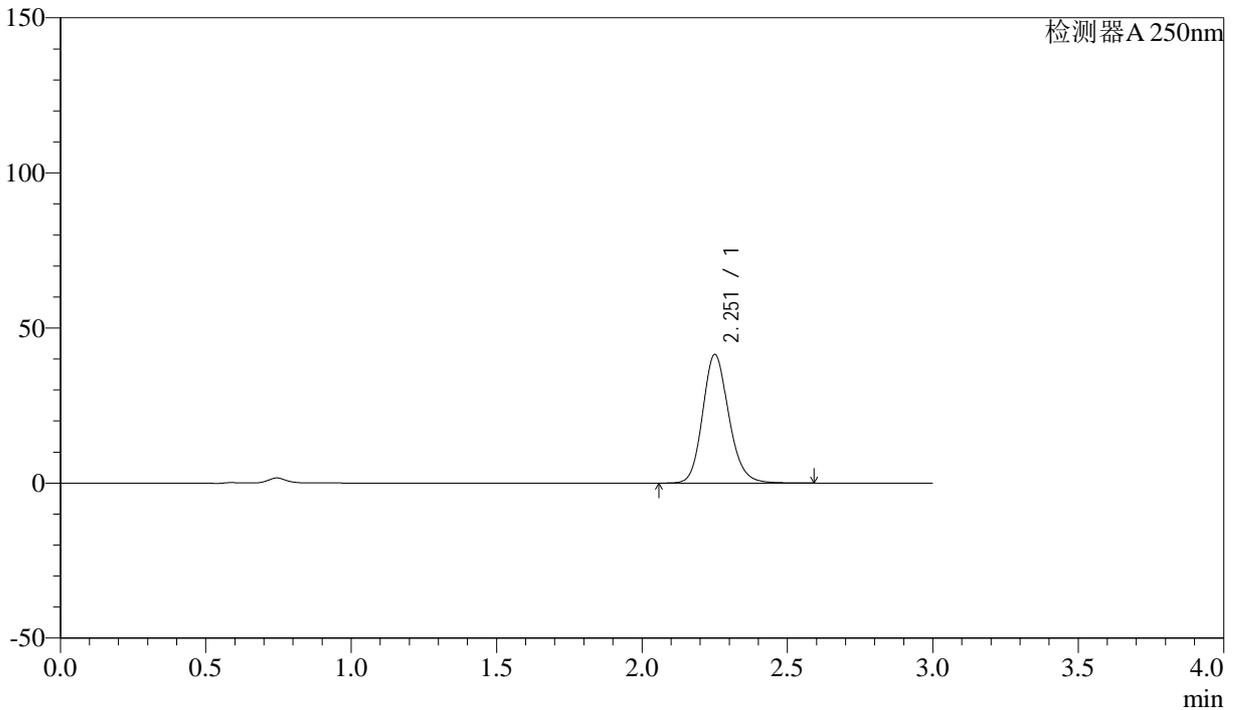
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-737-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:35:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:57:56
 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	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



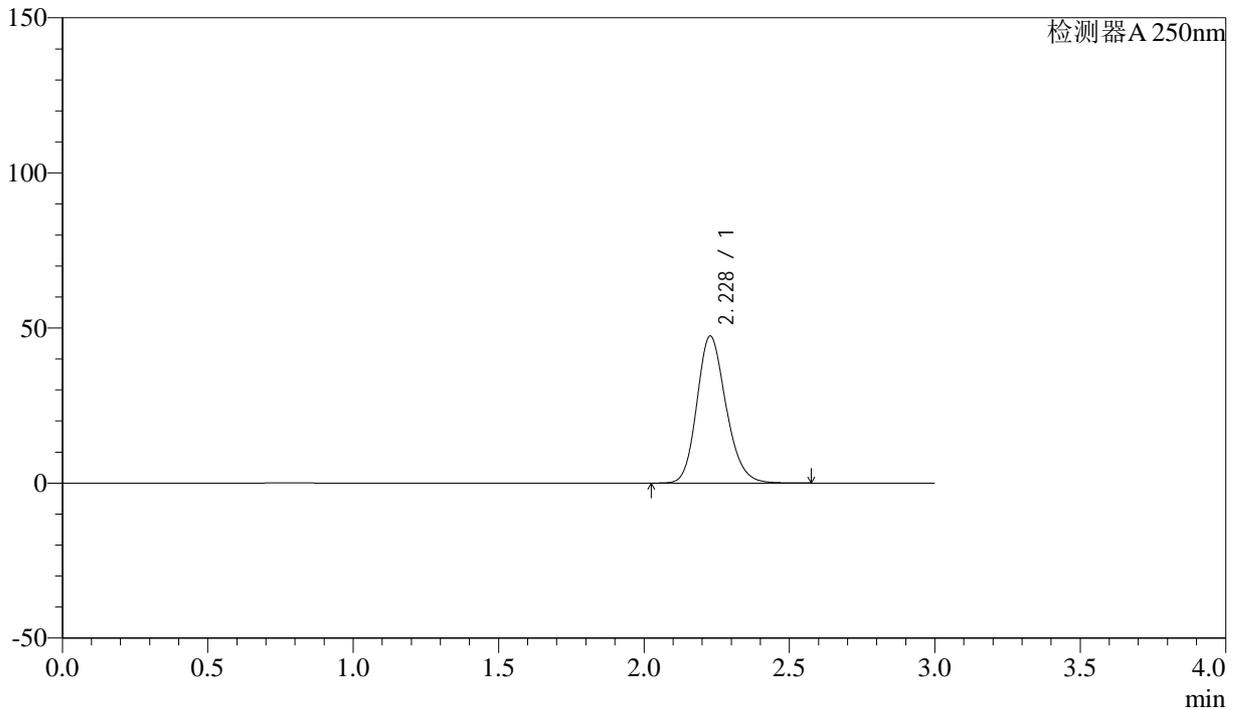
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:42:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:01
 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	2.228	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



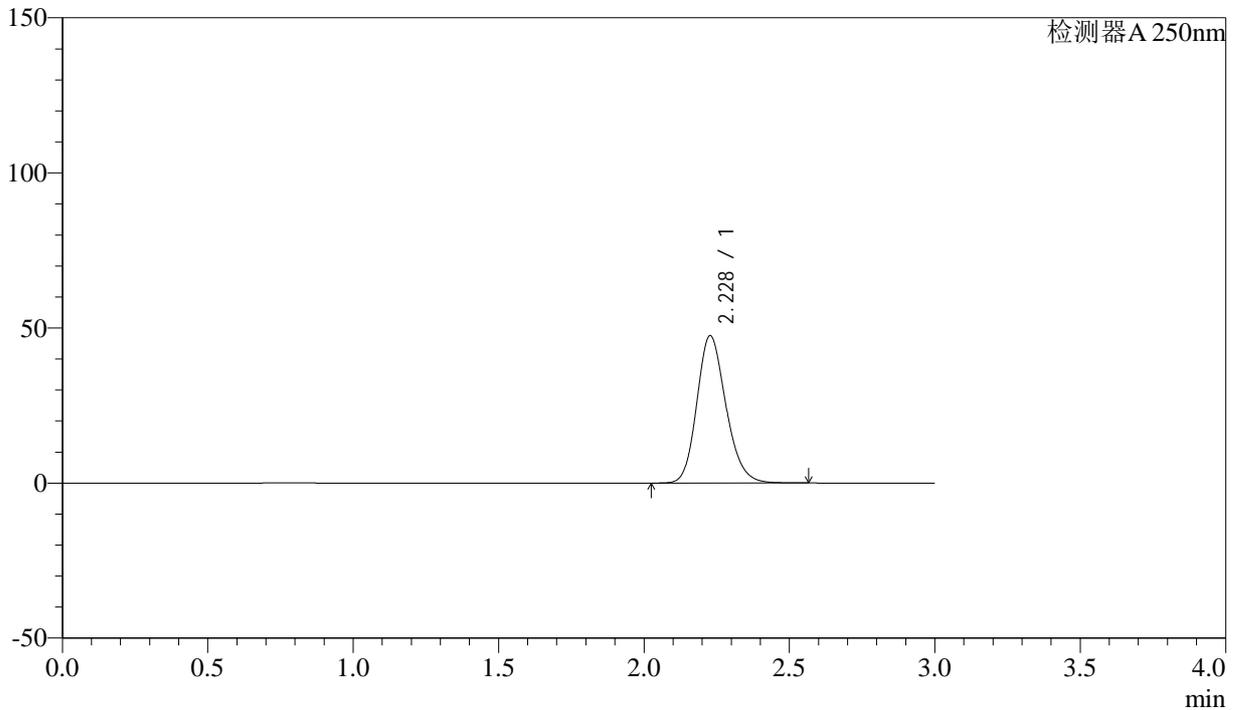
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-740-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:45:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:03
 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	2.228	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



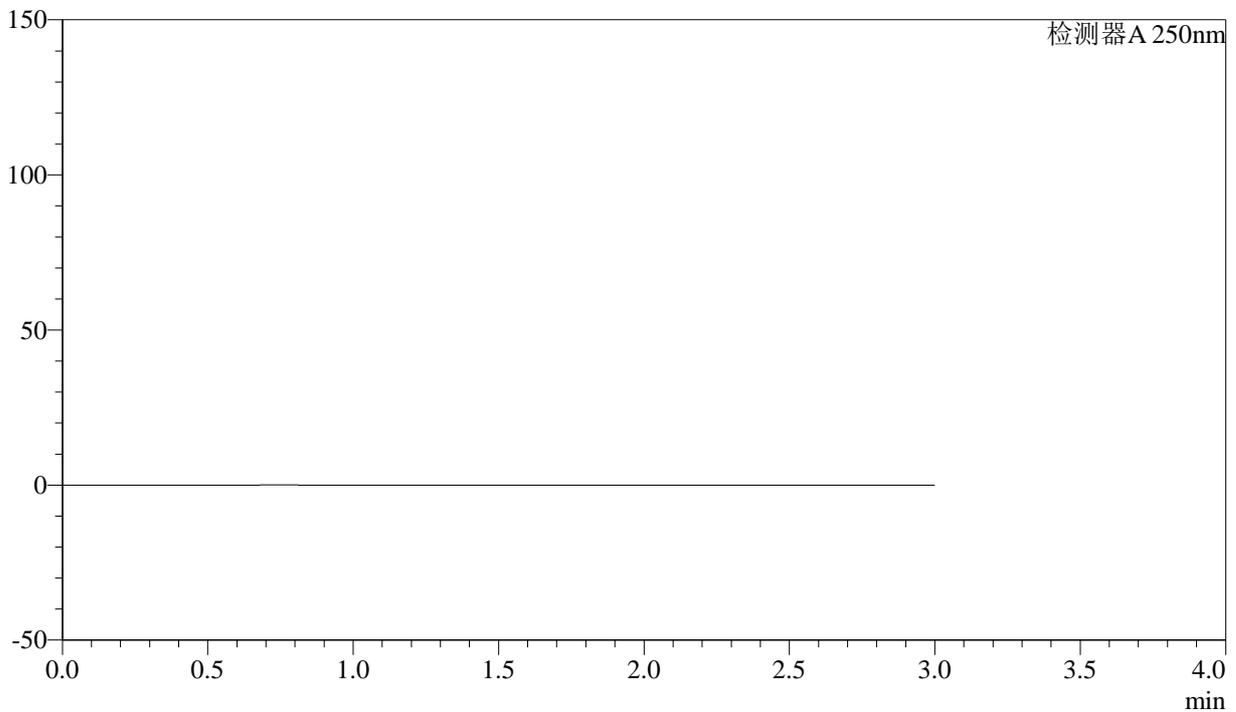
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-741-2 - JPS6768p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:49:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:06
 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



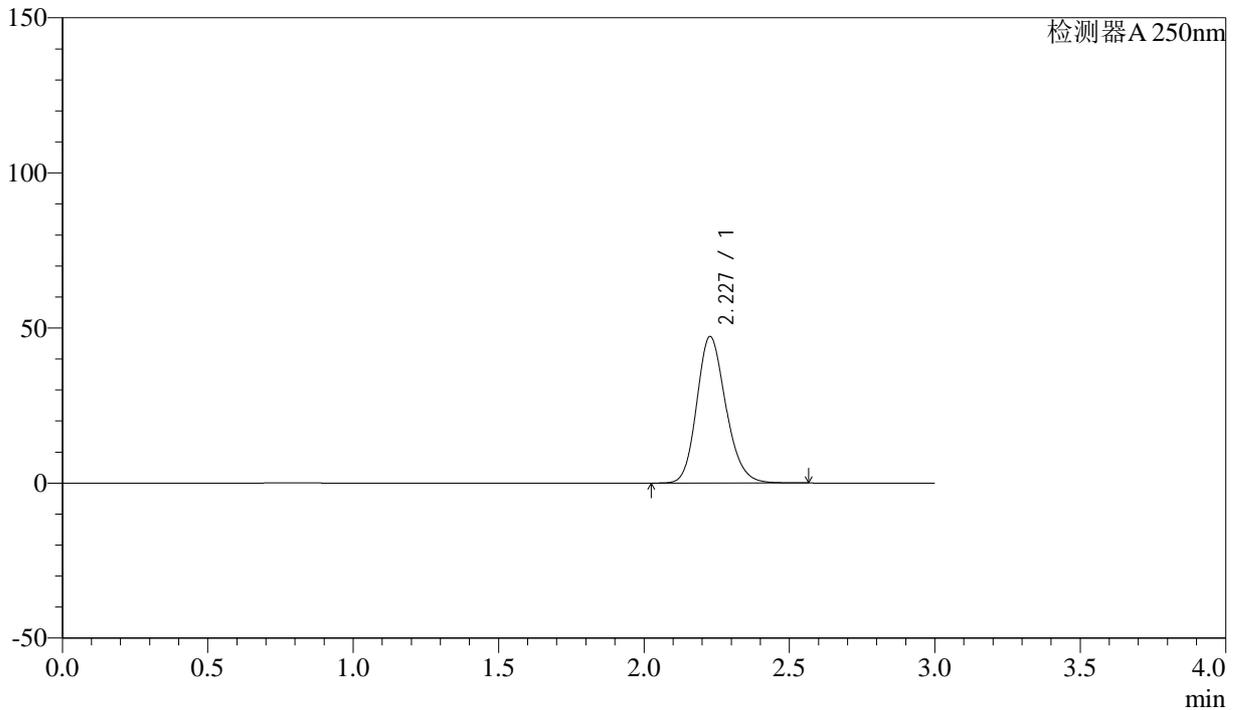
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:55:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:11
 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	2.227	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



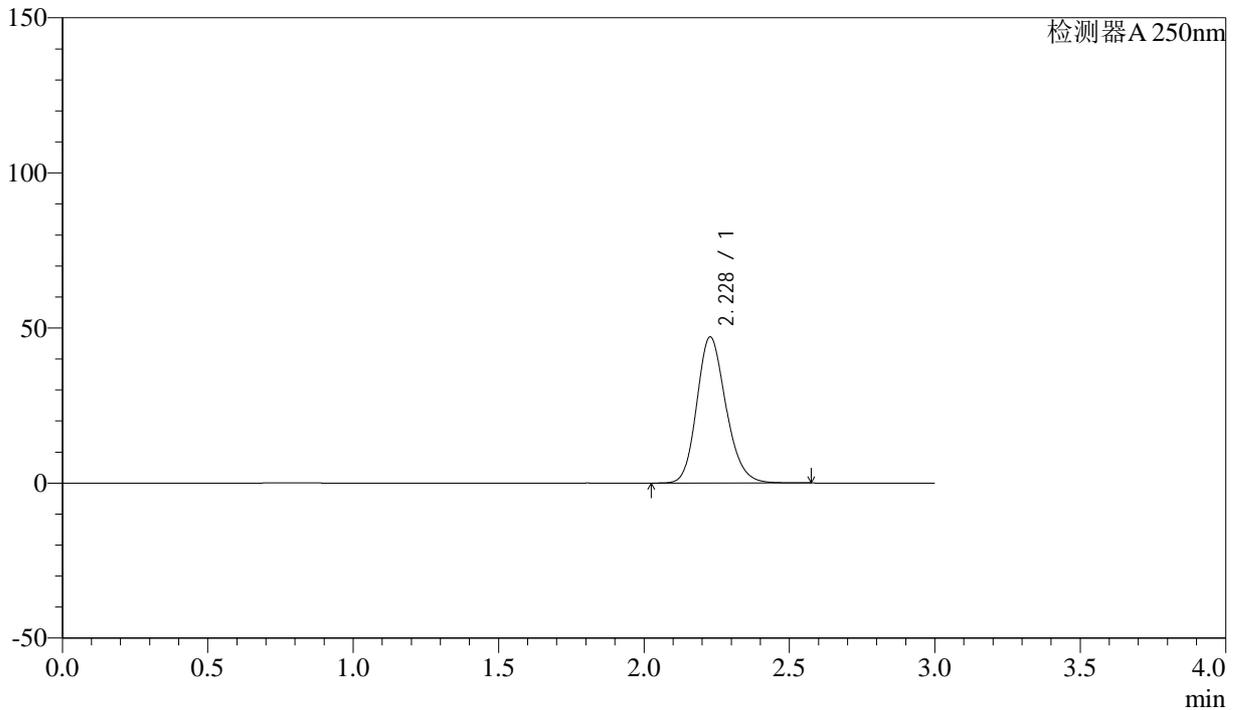
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-744-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 17:59:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:13
 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	2.228	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



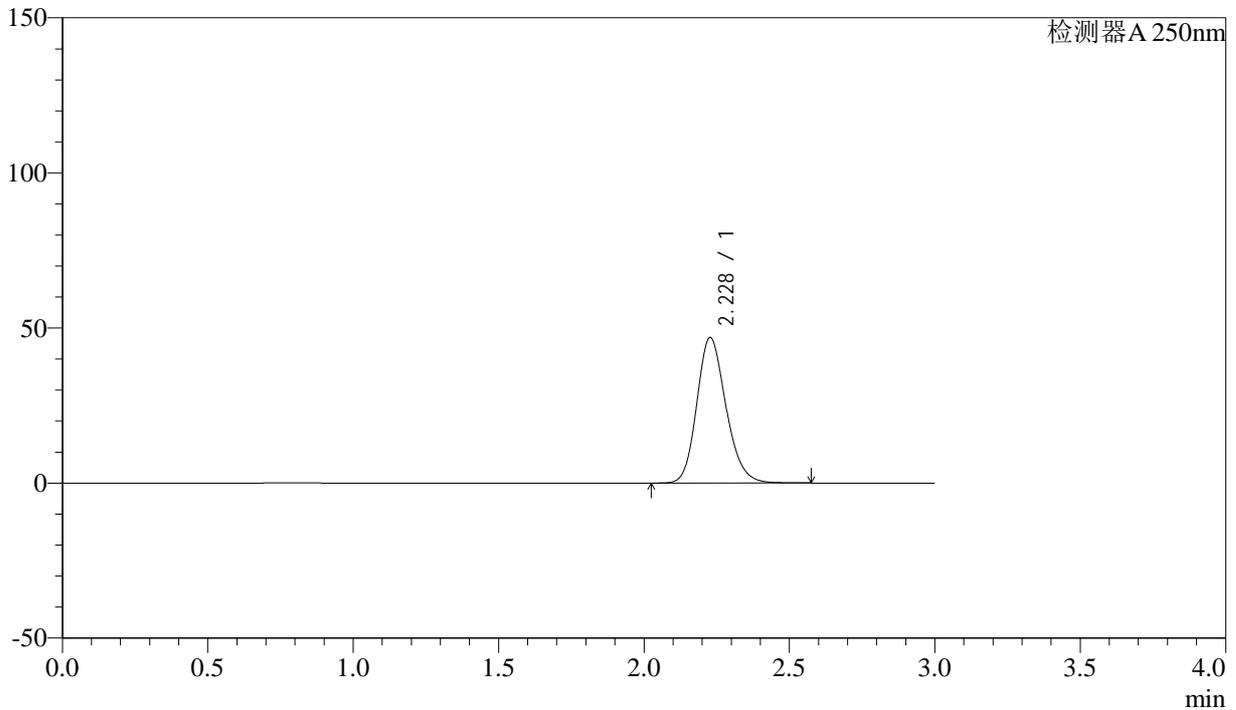
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:02:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:16
 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	2.228	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



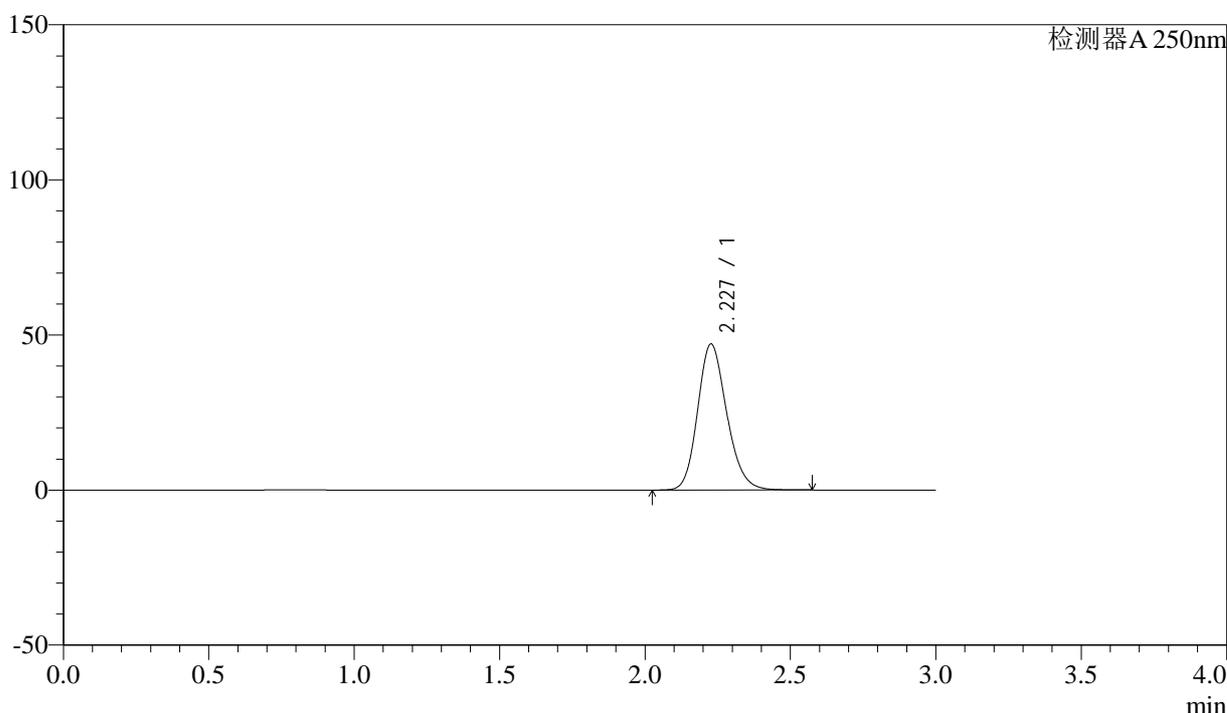
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:14:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:19
 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	2.227	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



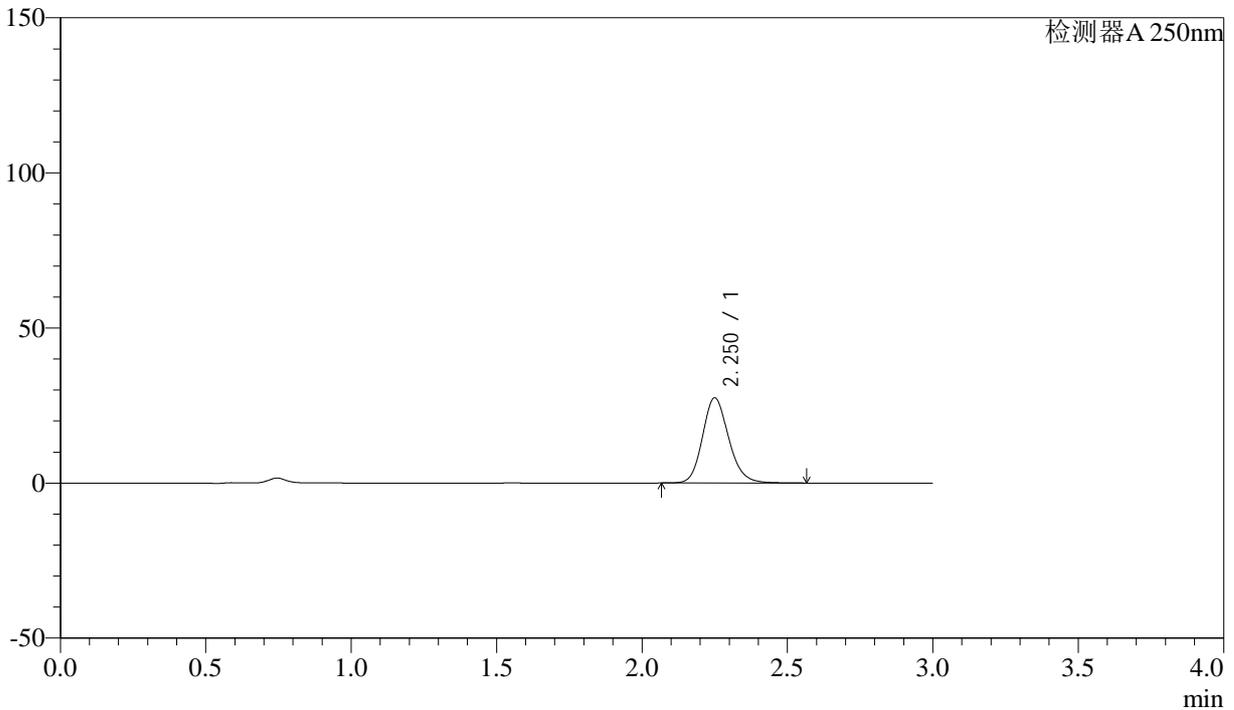
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-748-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:21:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:24
 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	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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



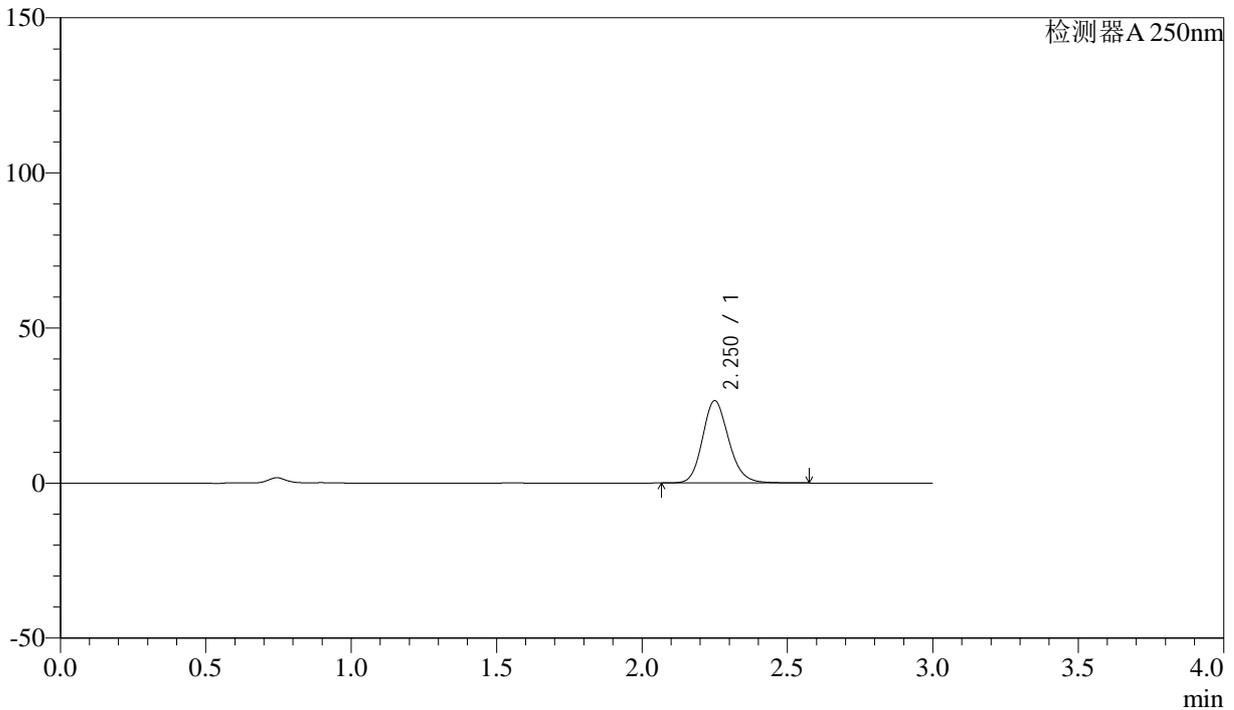
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-749-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:24:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:27
 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	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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



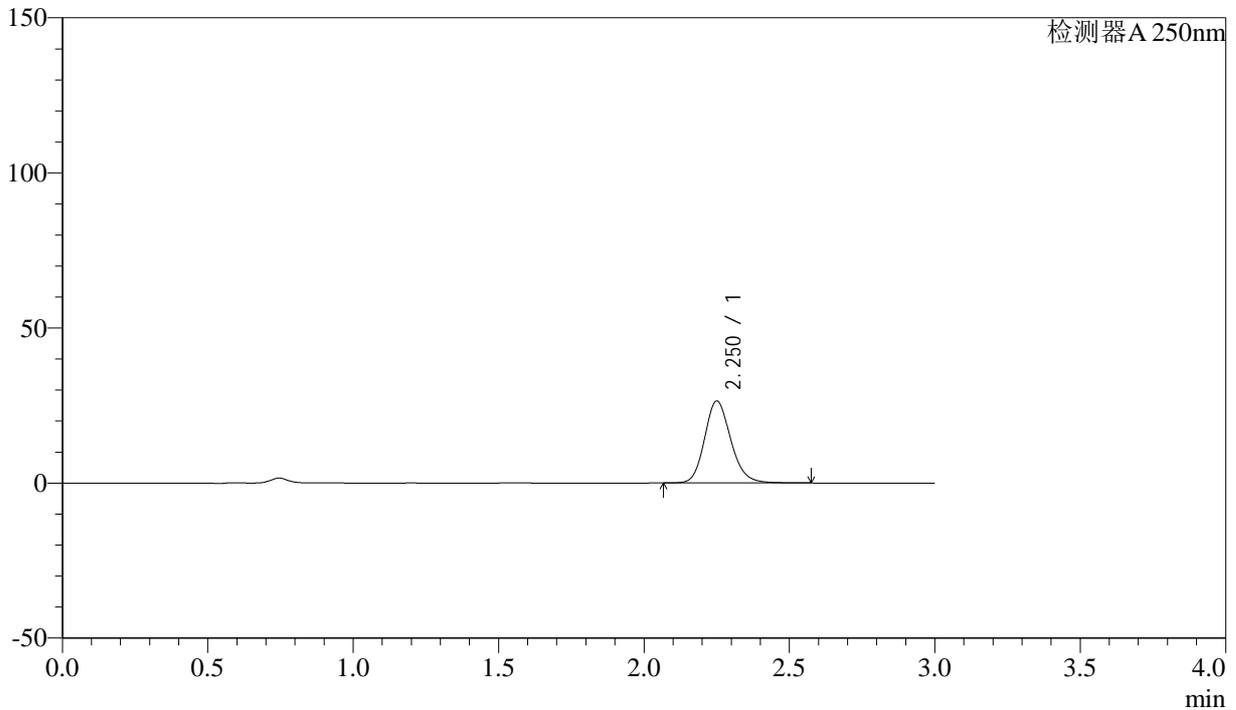
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-750-2 - 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 μl 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>

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	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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



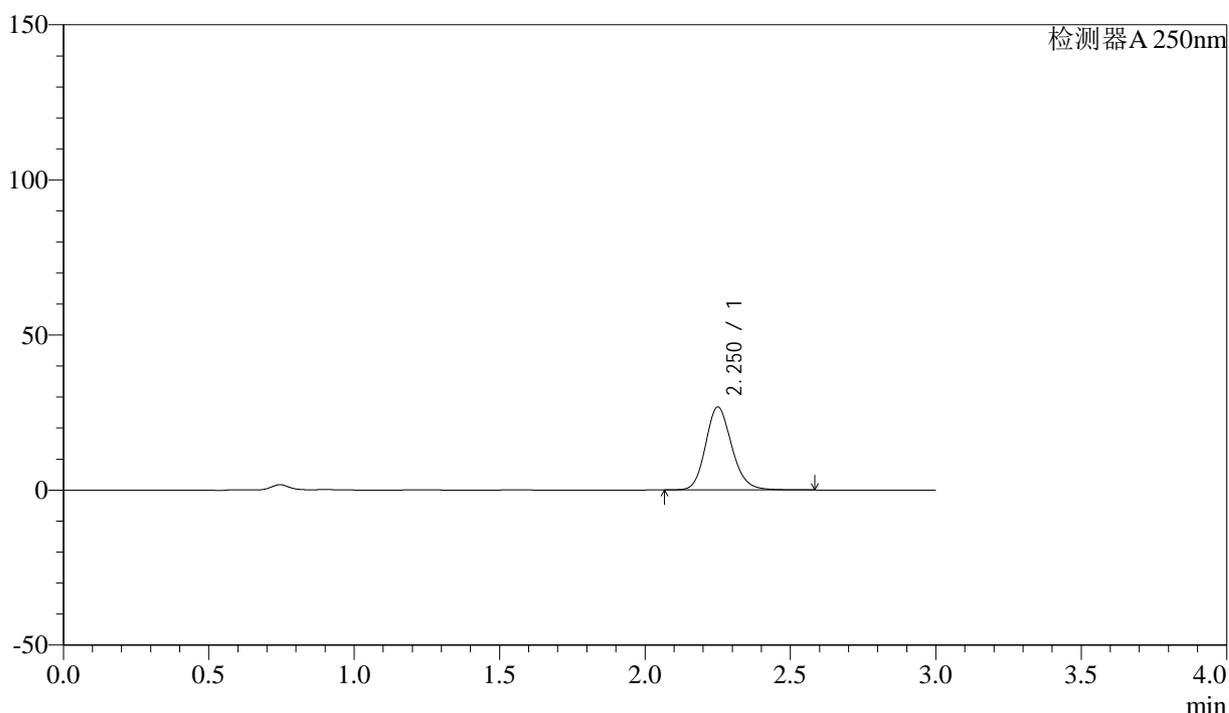
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-751-2 - 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>

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	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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



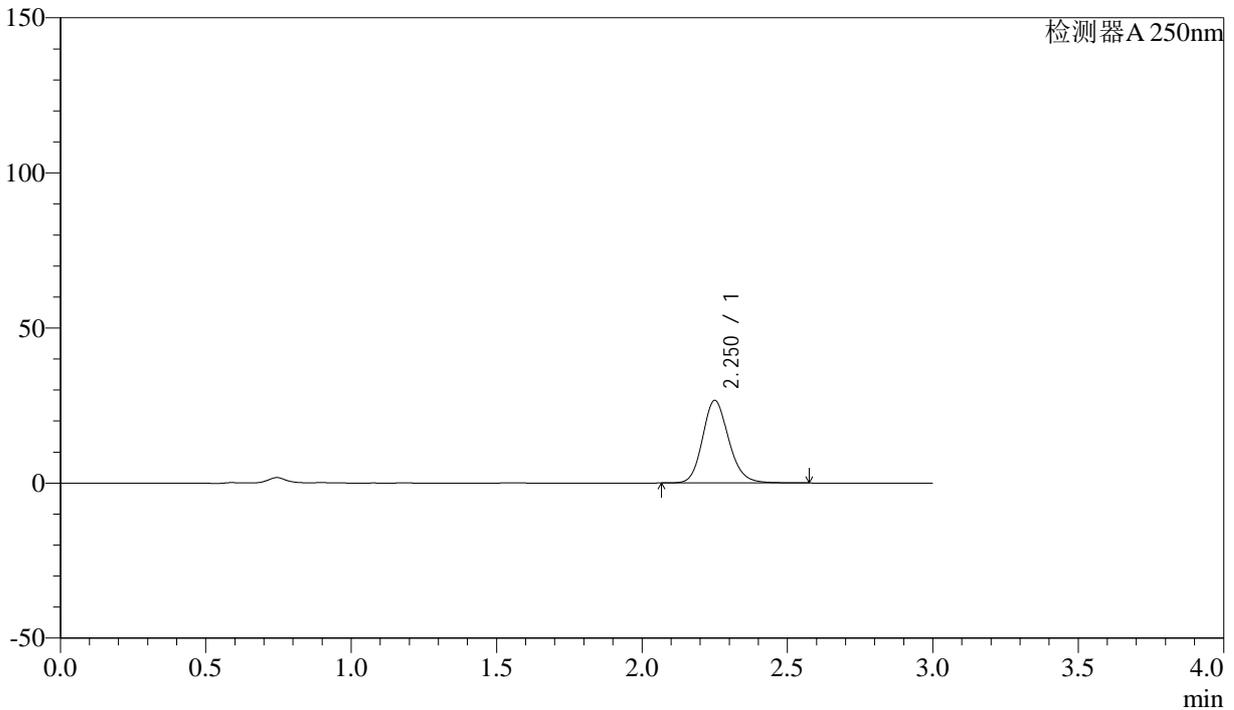
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-752-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:34:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:35
 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	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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



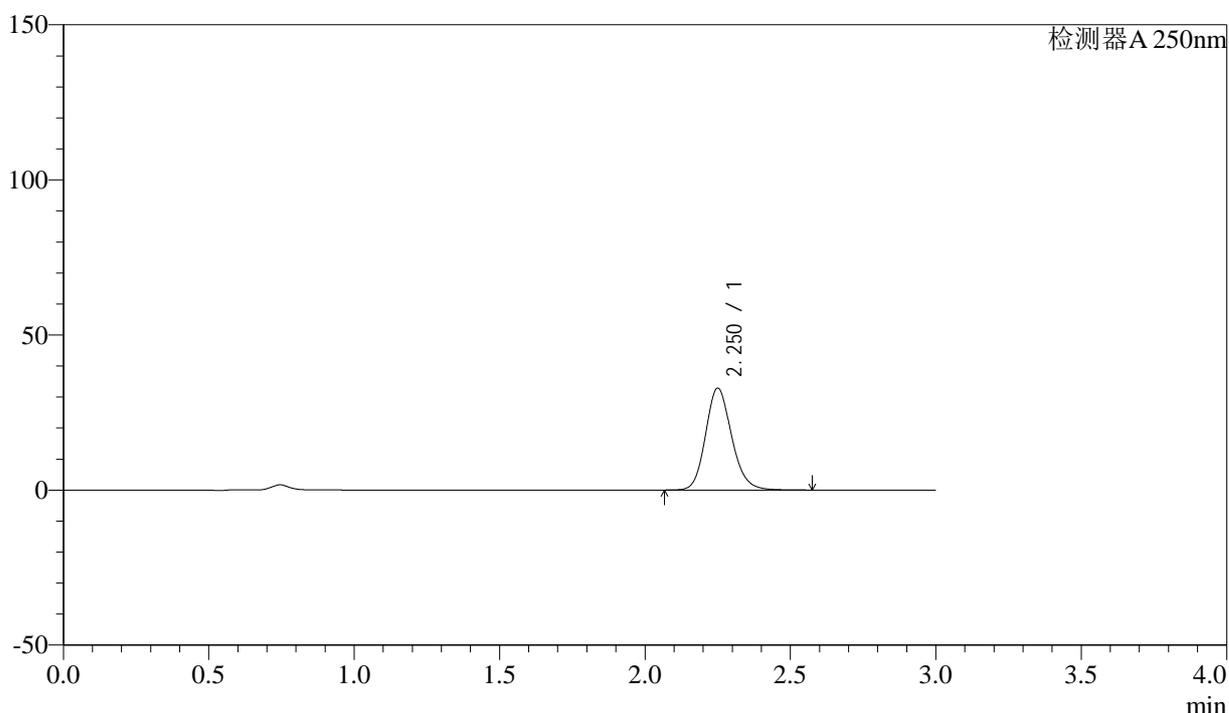
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-753-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:37:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:38
 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



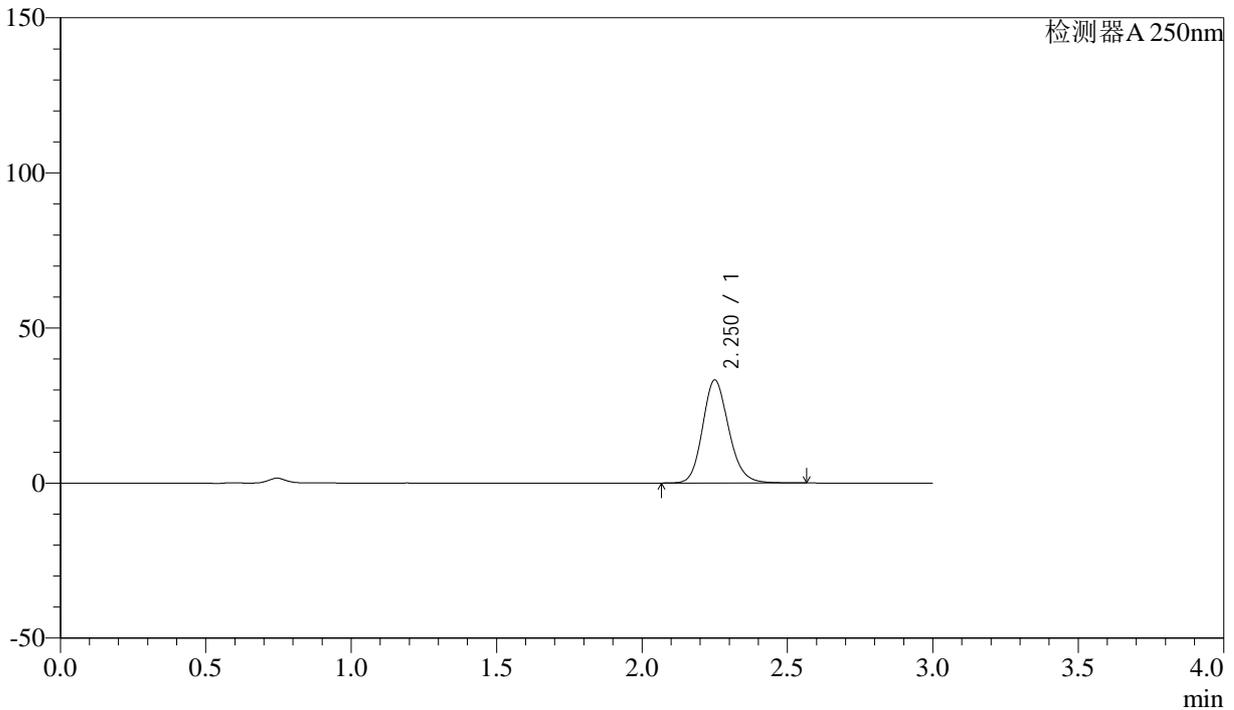
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-754-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:41:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:40
 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	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



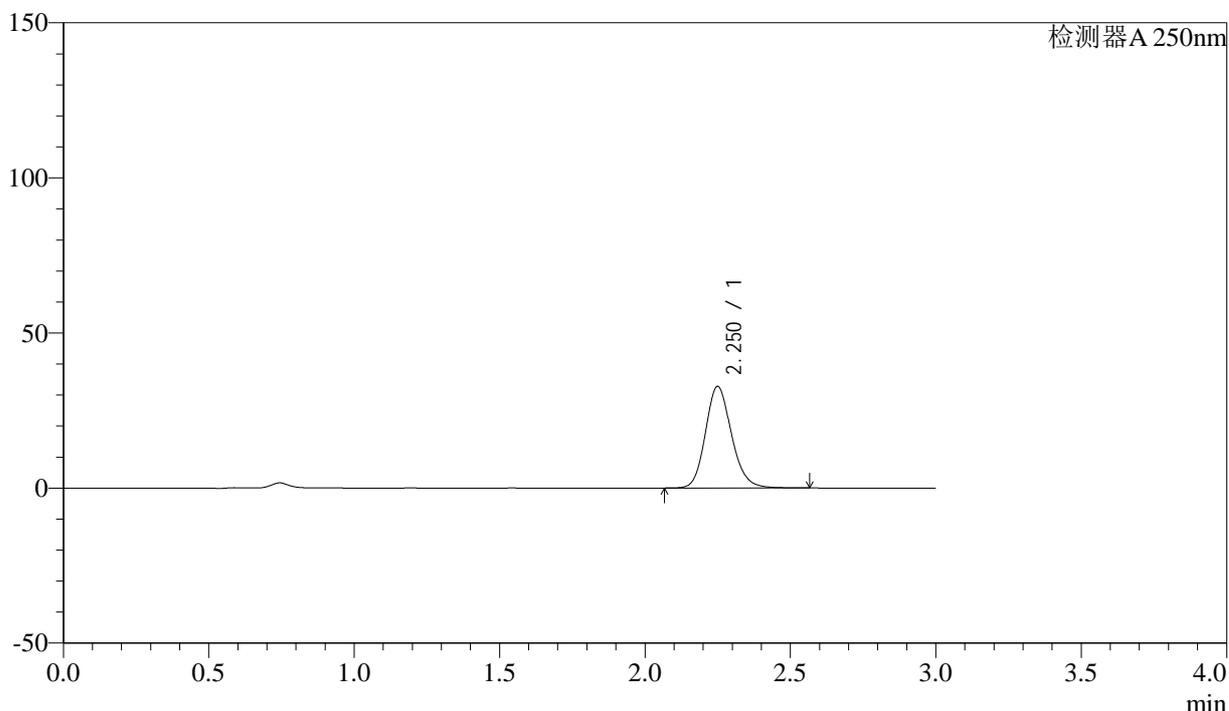
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-755-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:44:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:43
 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	204772	100.000	32697	3087	1.160	--
总计		204772	100.000	32697			

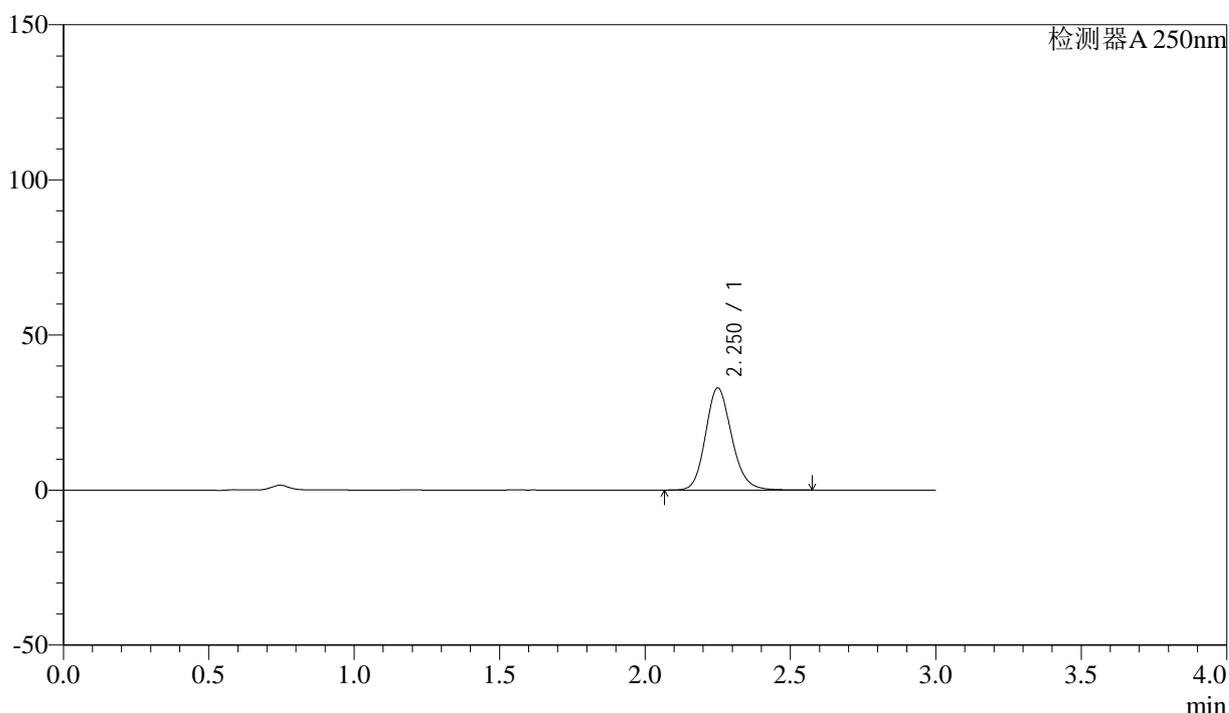
图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-756-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/18 18:48:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:45	
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	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



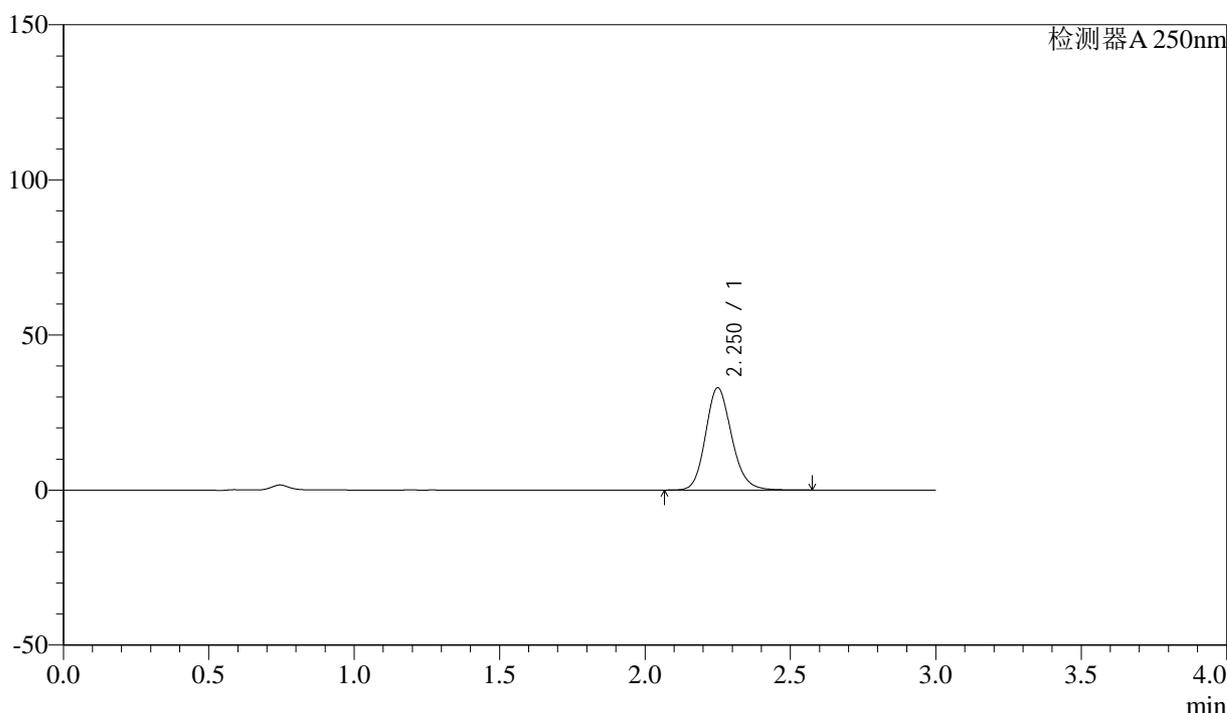
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-757-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:51:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:48
 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	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



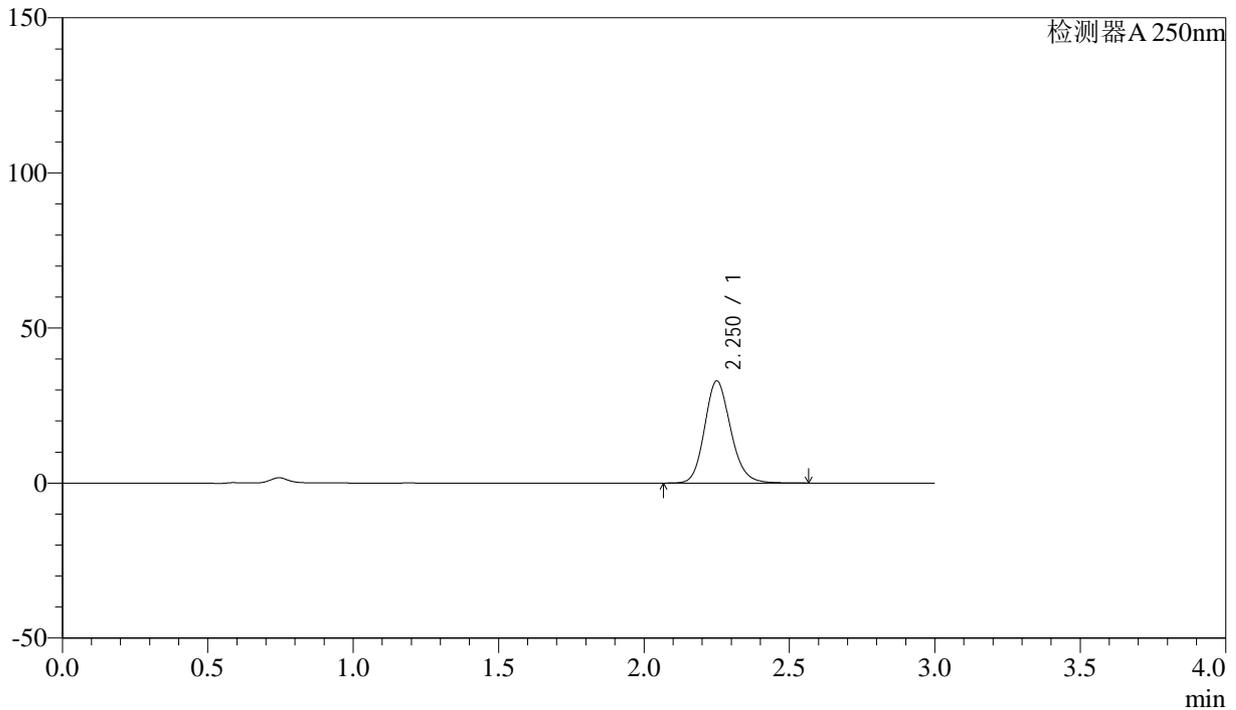
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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



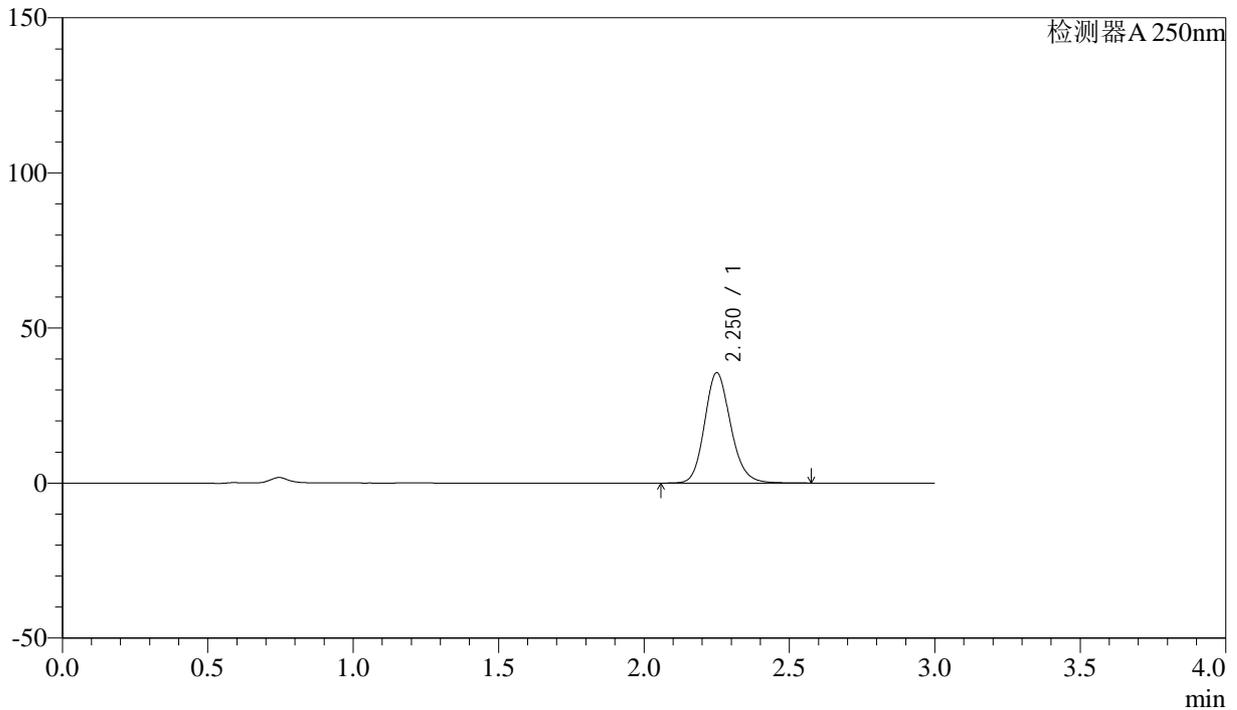
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-759-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 18:58:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:53
 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	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



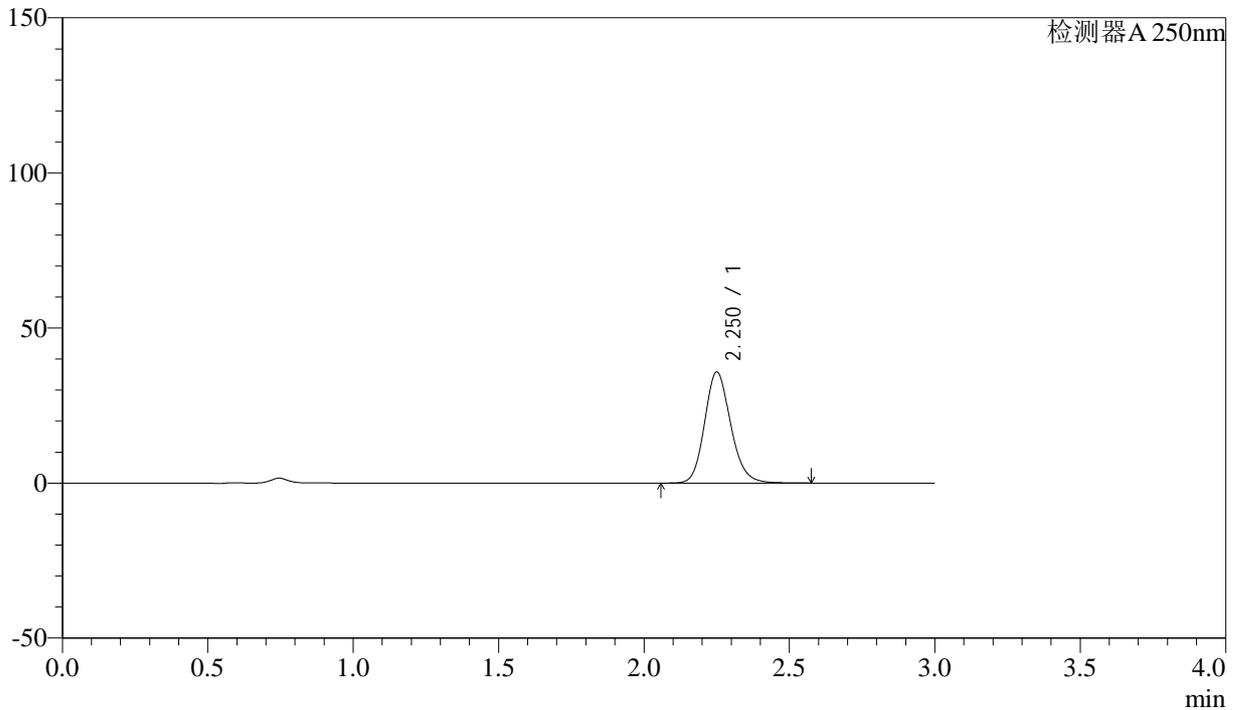
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-760-2 - JPS6768p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:01:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:58:56
 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	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



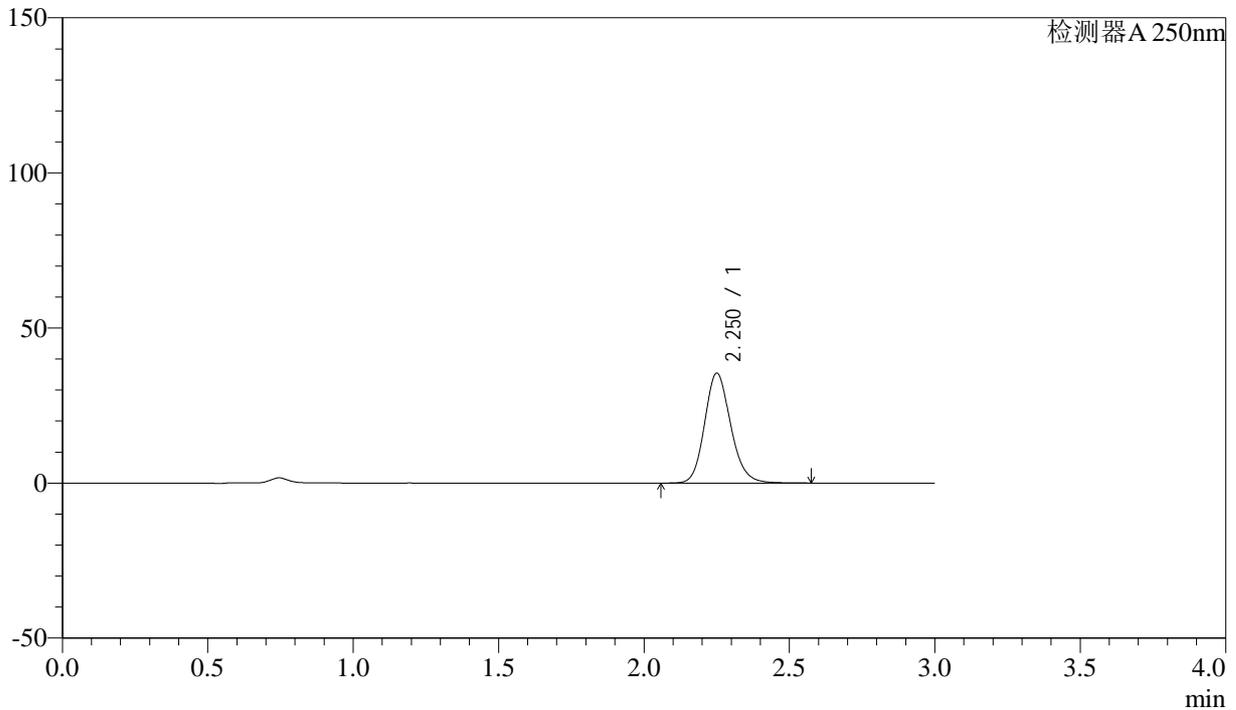
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



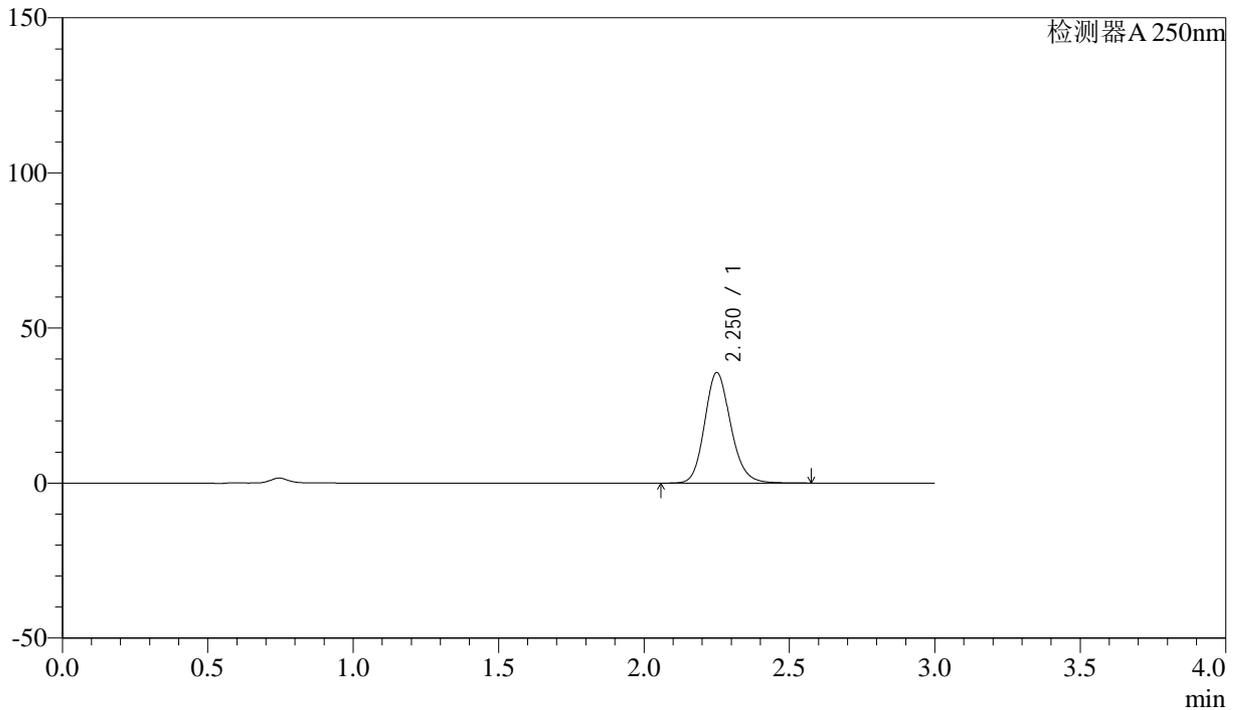
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-762-2 - 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 μl 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>

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	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



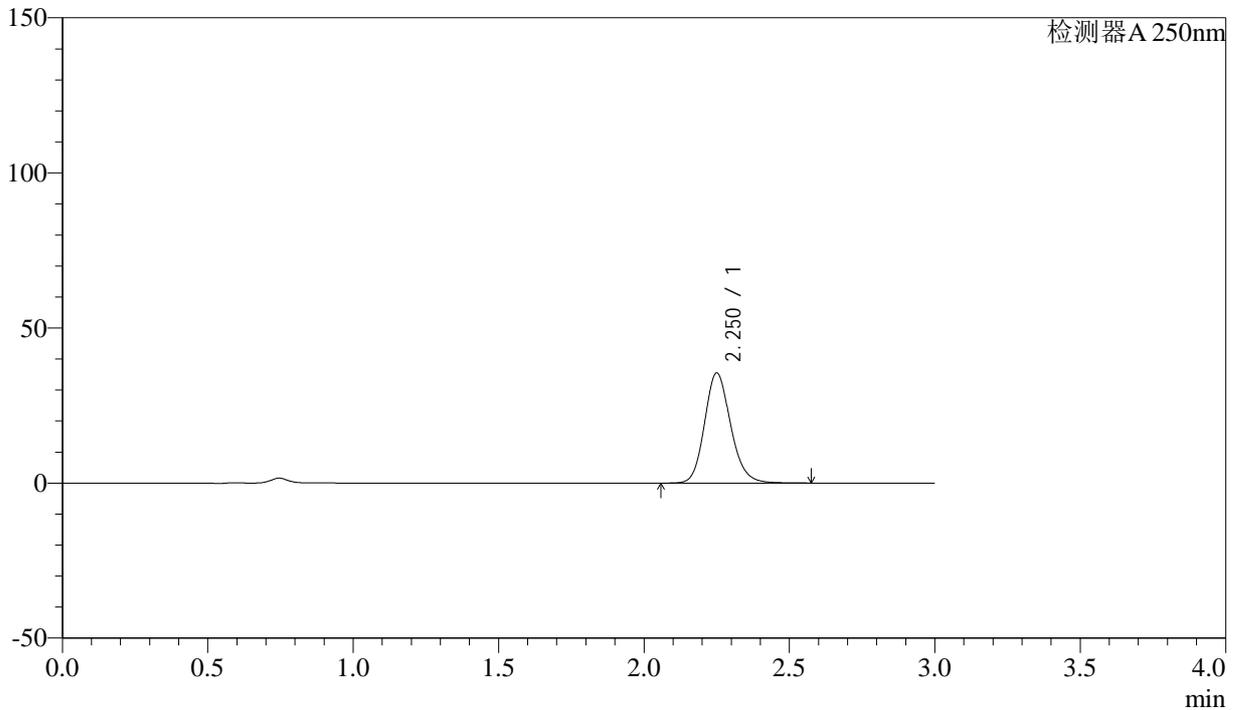
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-763-2 - 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 μl 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>

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	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



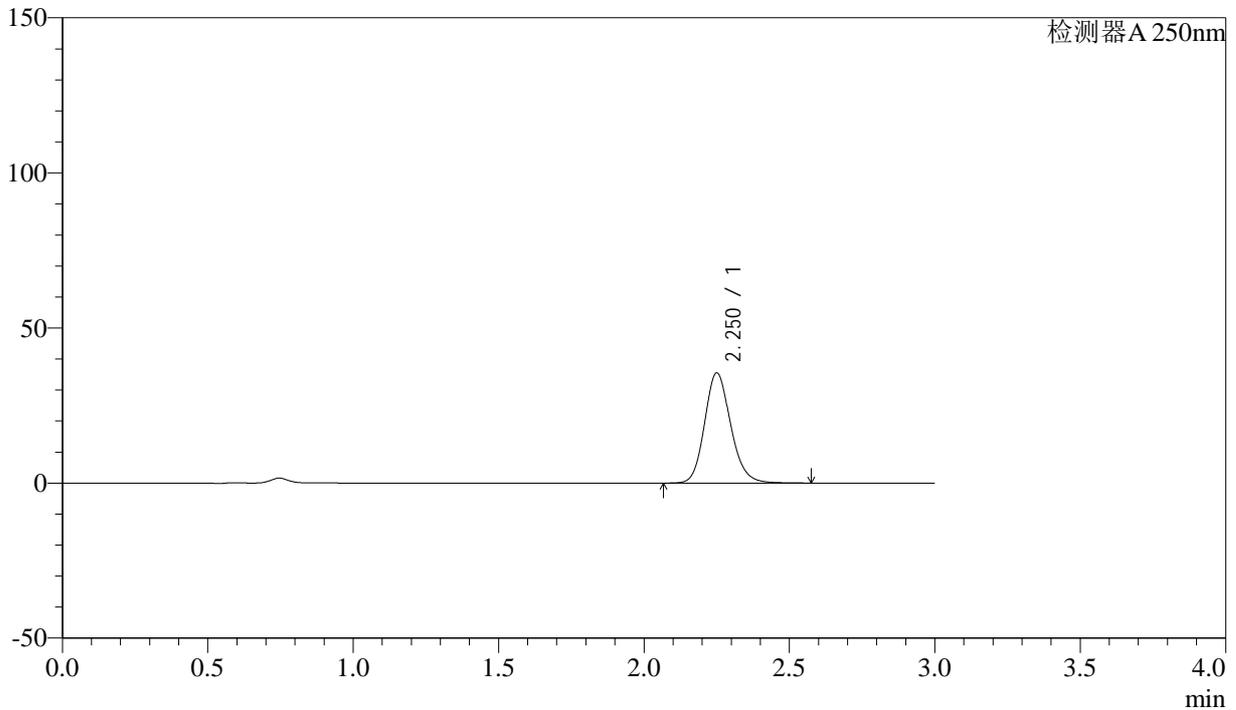
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-764-2 - 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 μl 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>

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	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



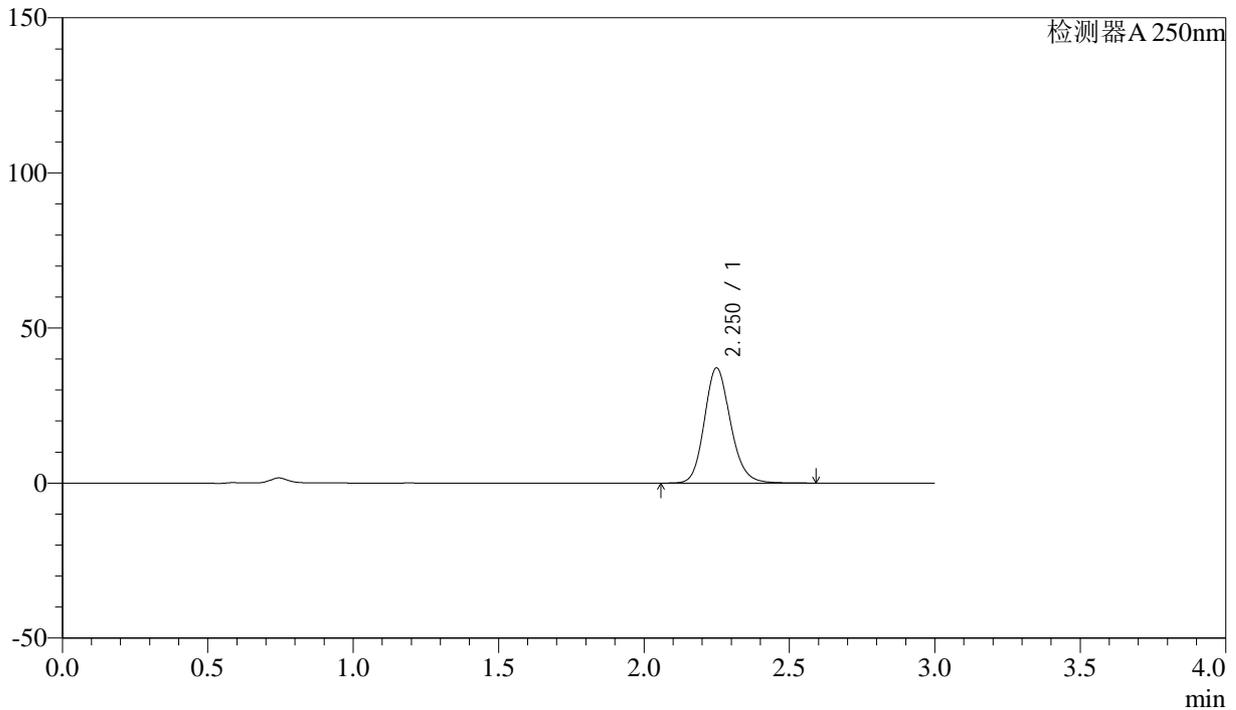
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-765-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:18:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:08
 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	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



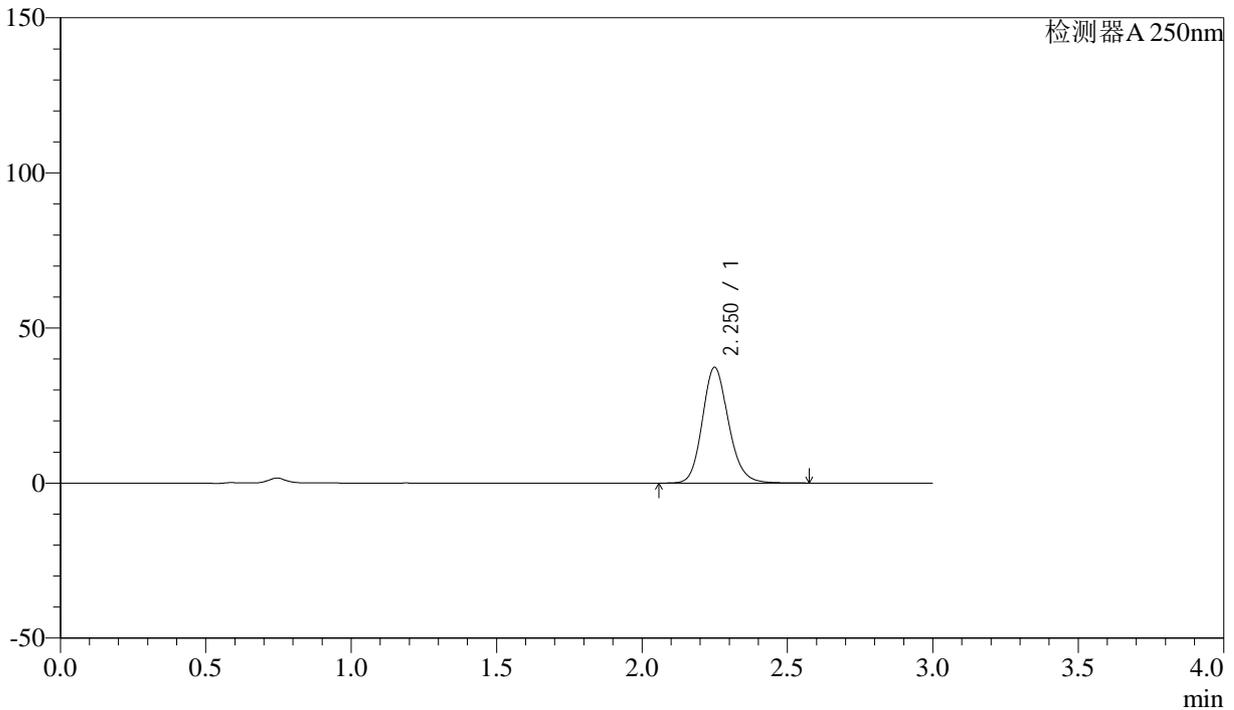
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-766-2 - 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 μl 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>

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	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



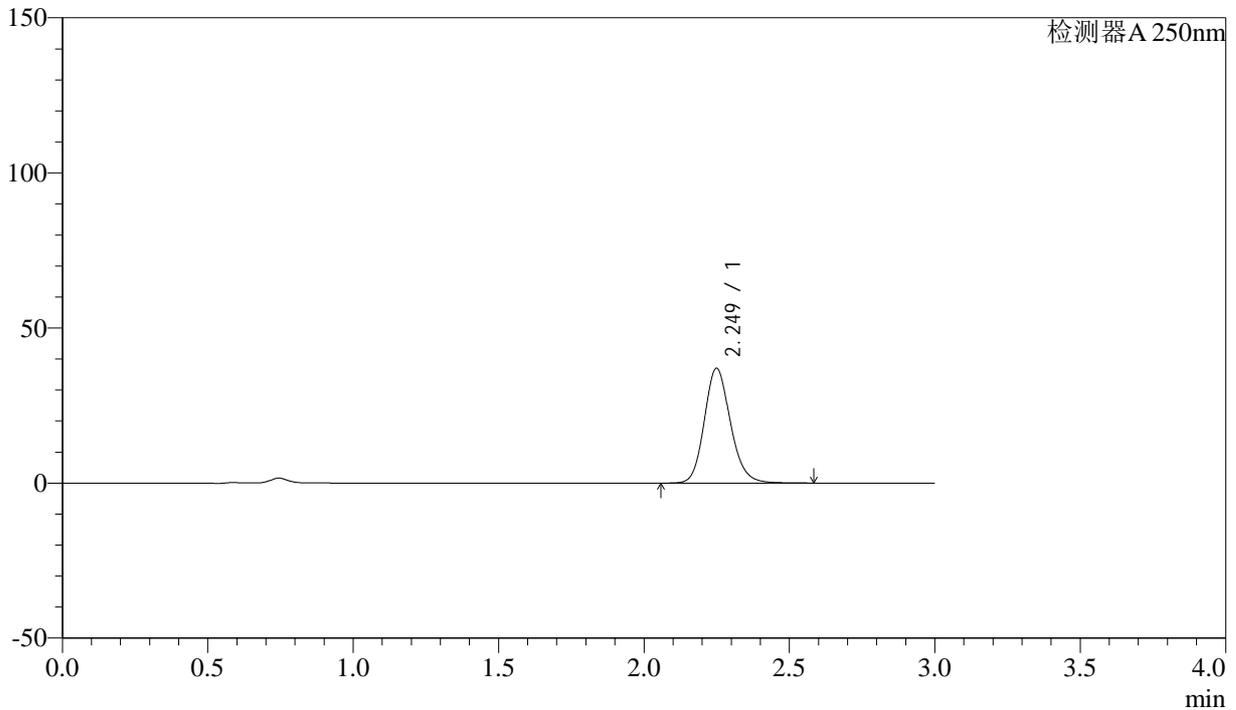
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-767-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:24:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:13
 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	2.249	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



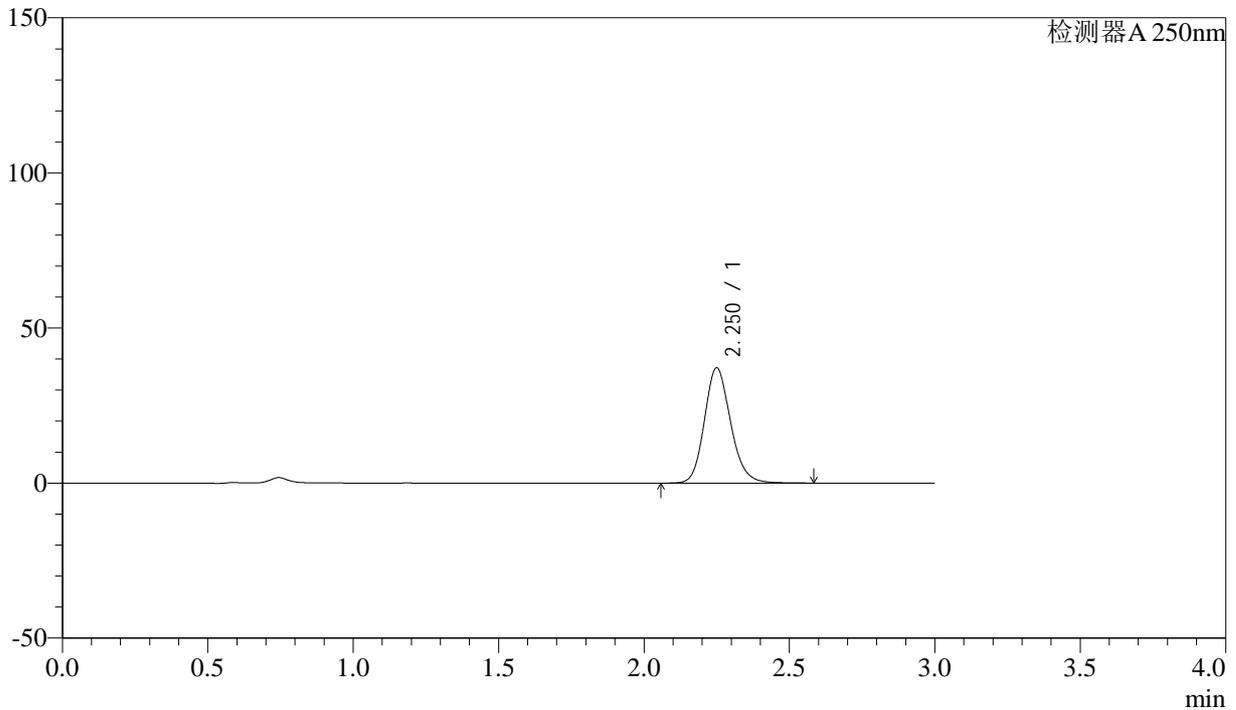
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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



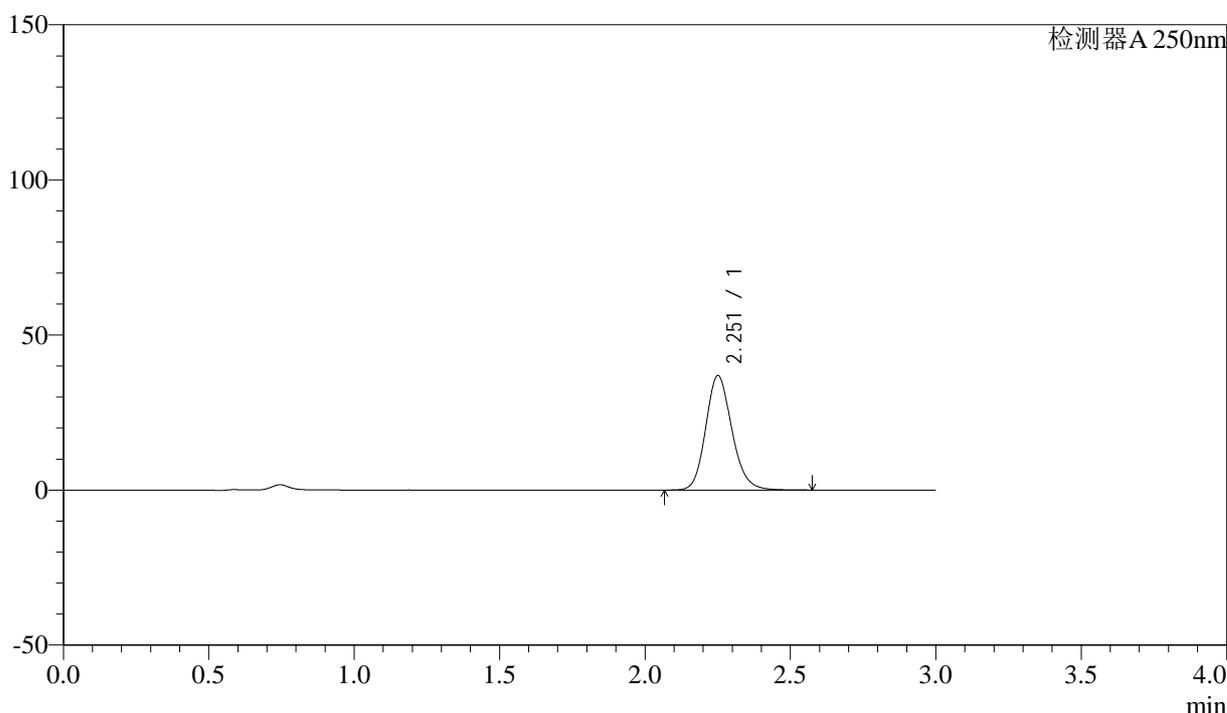
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-769-2 - 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 μl 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>

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	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



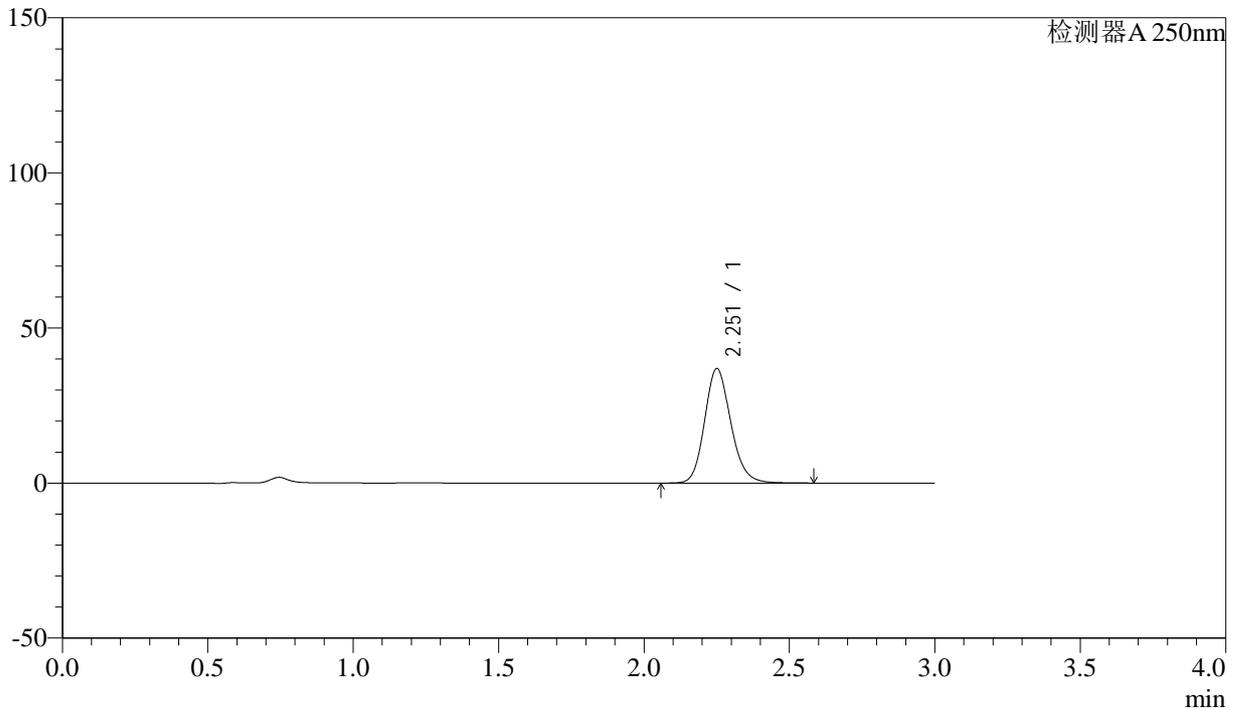
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-770-2 - 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 µl 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>

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	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



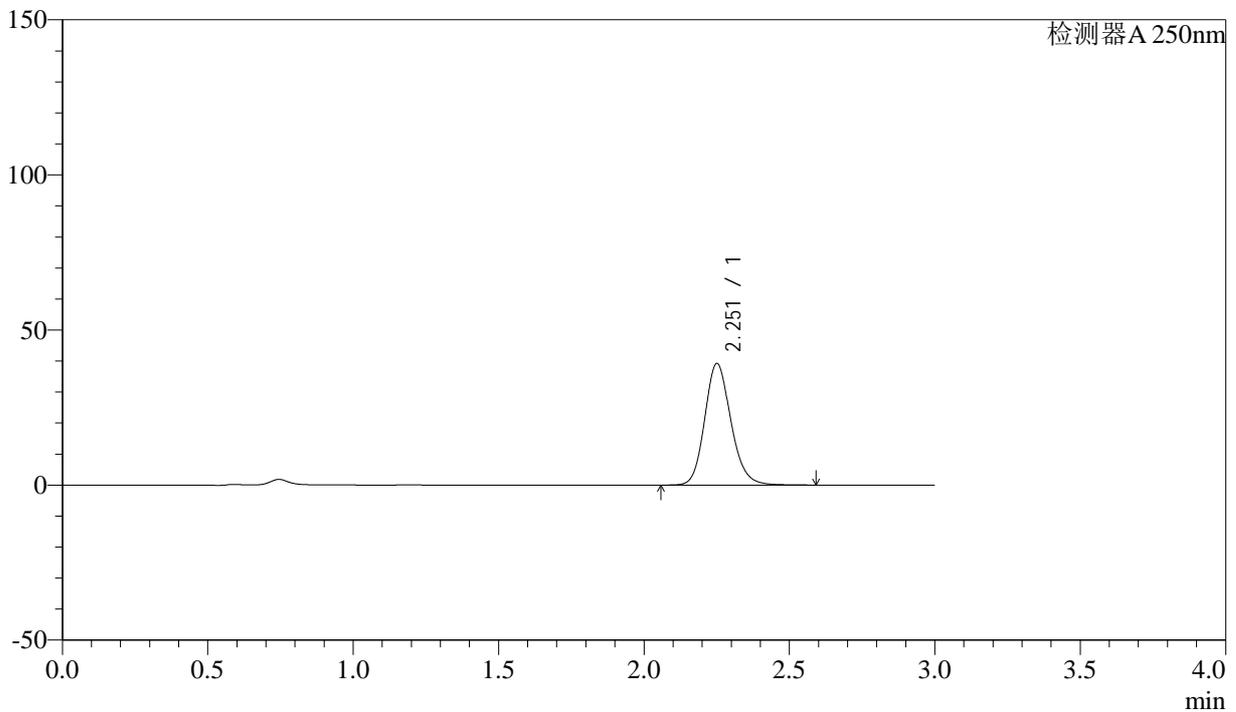
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:38:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:24
 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	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



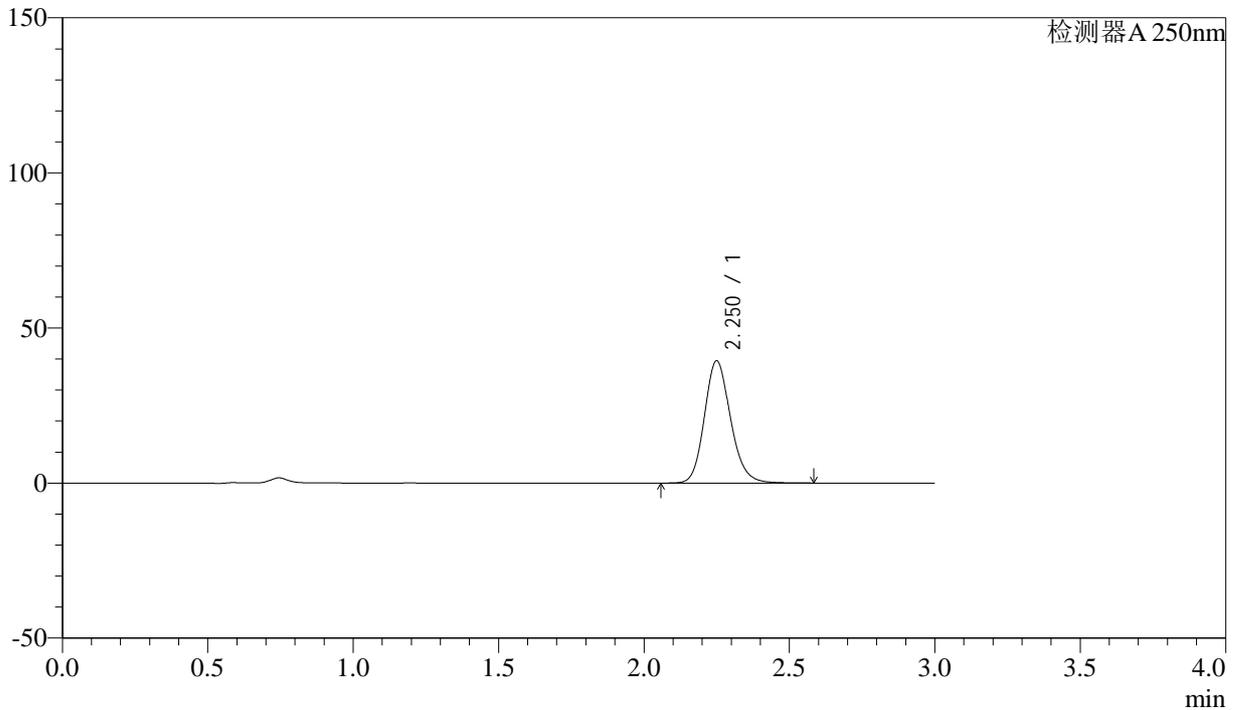
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:41:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:26
 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	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



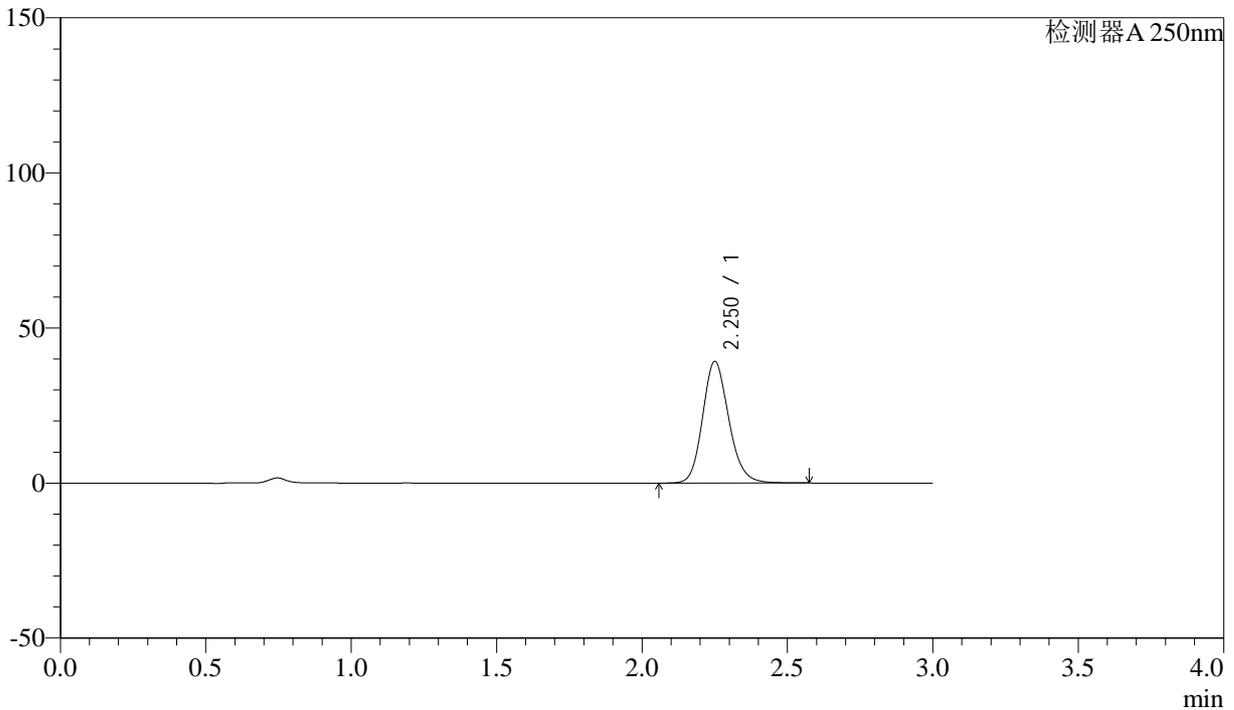
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:45:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:29
 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	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



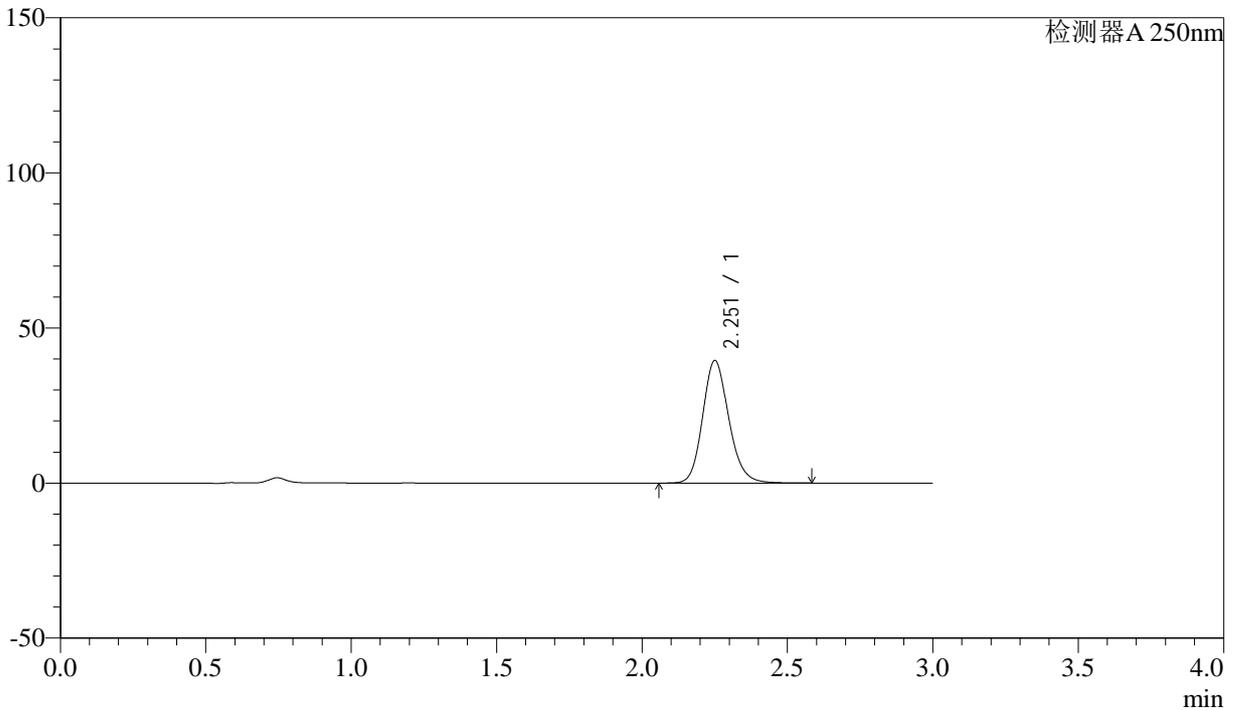
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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



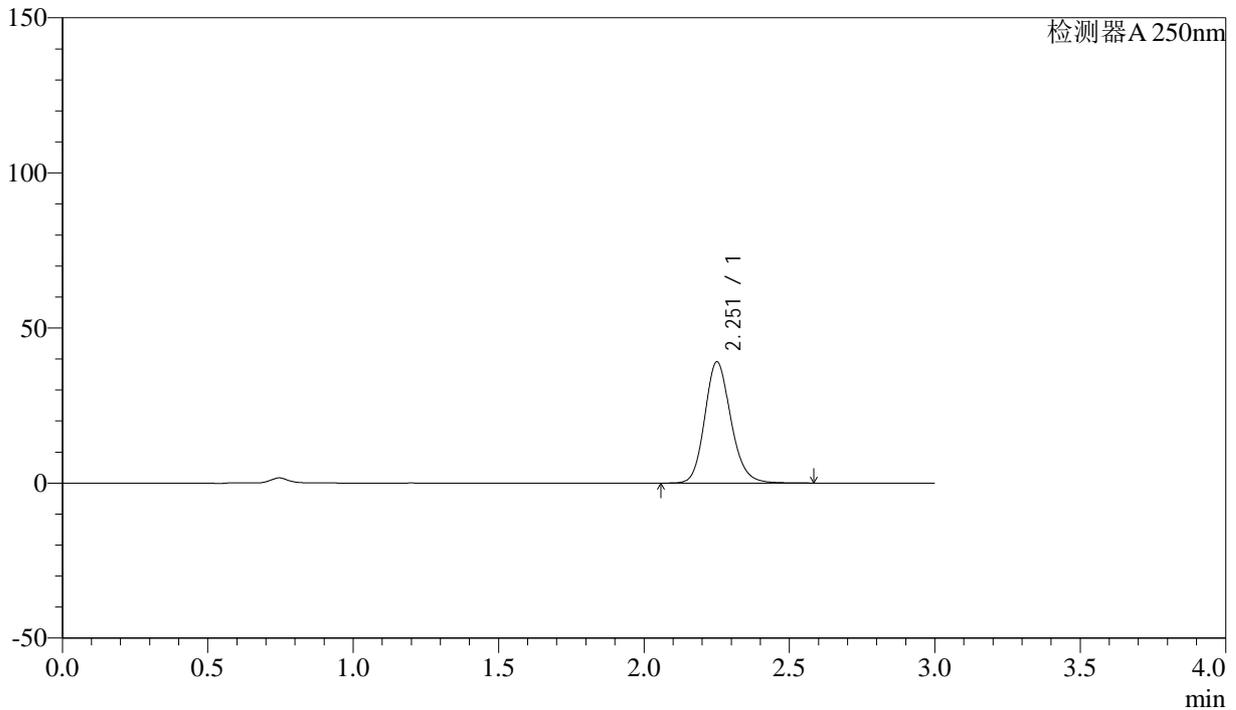
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-775-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:51:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:34
 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	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



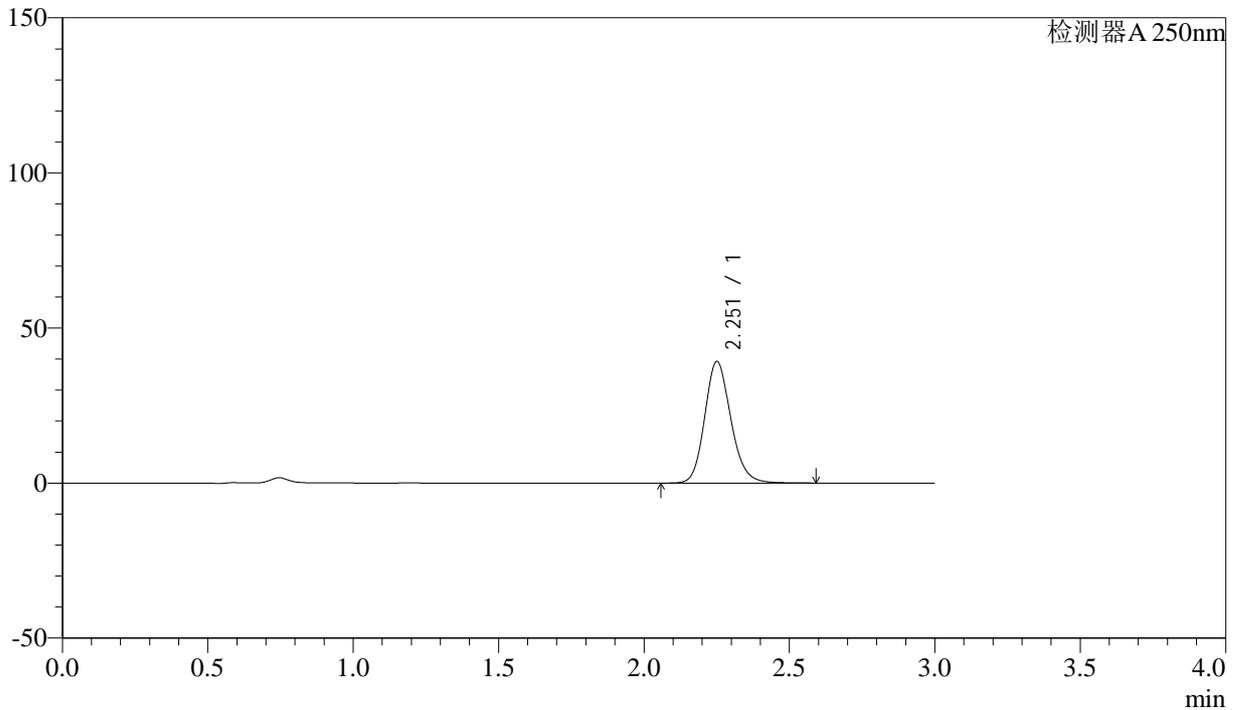
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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



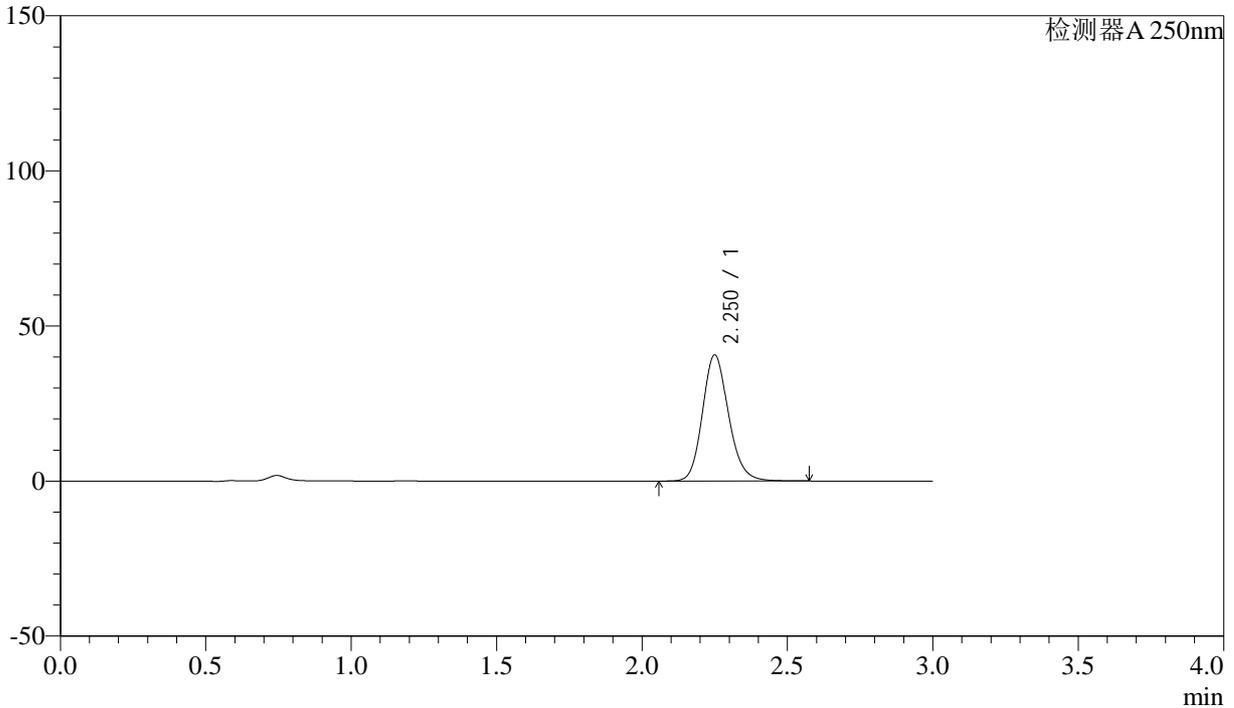
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-777-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 19:58:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:39
 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	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



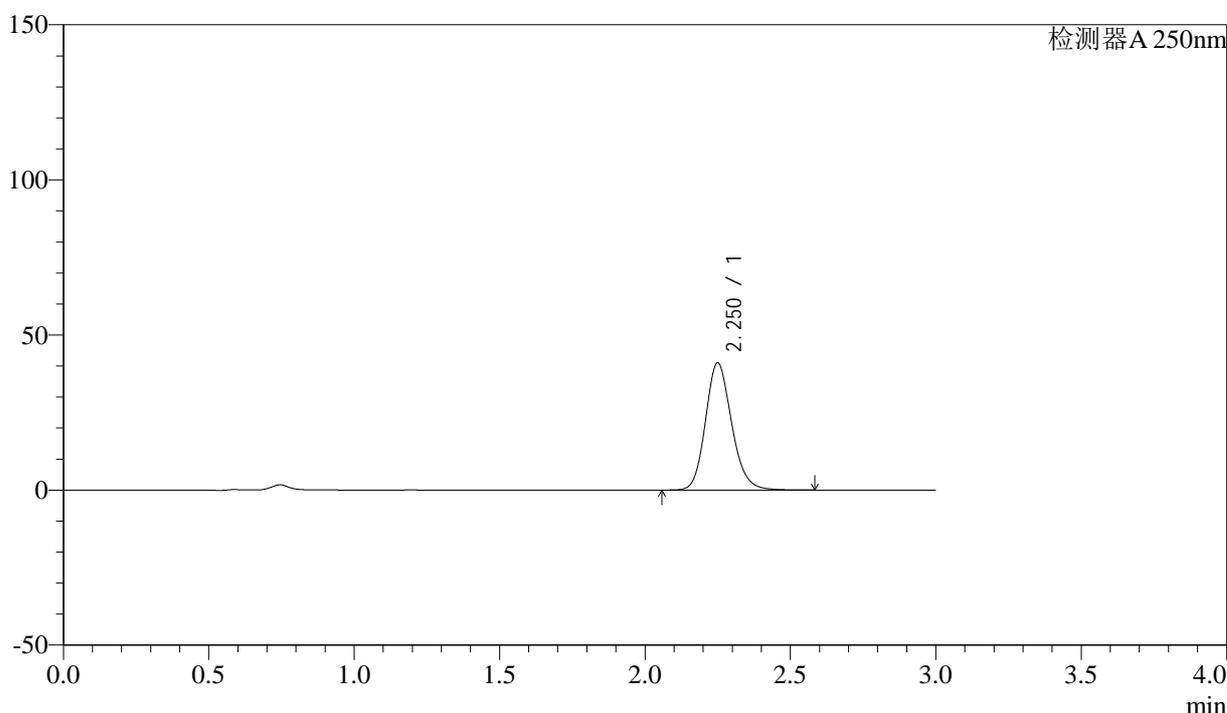
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-778-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:01:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:42
 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	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



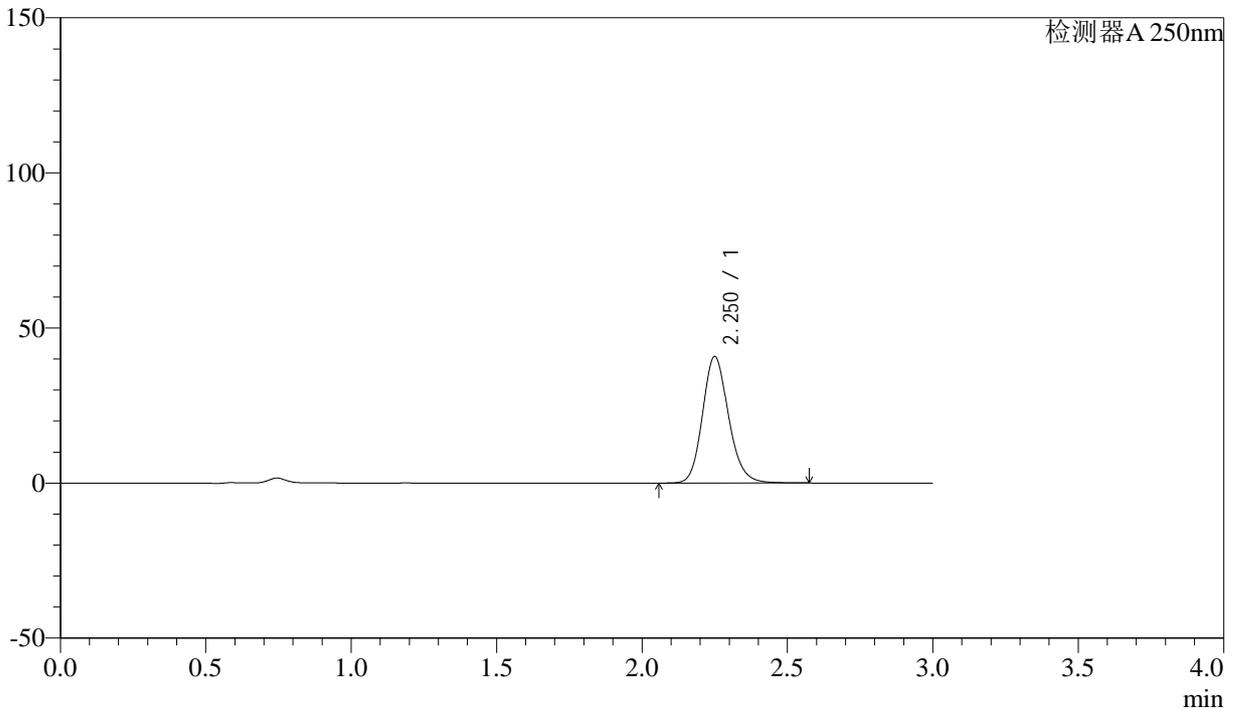
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-779-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:05:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:44
 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	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



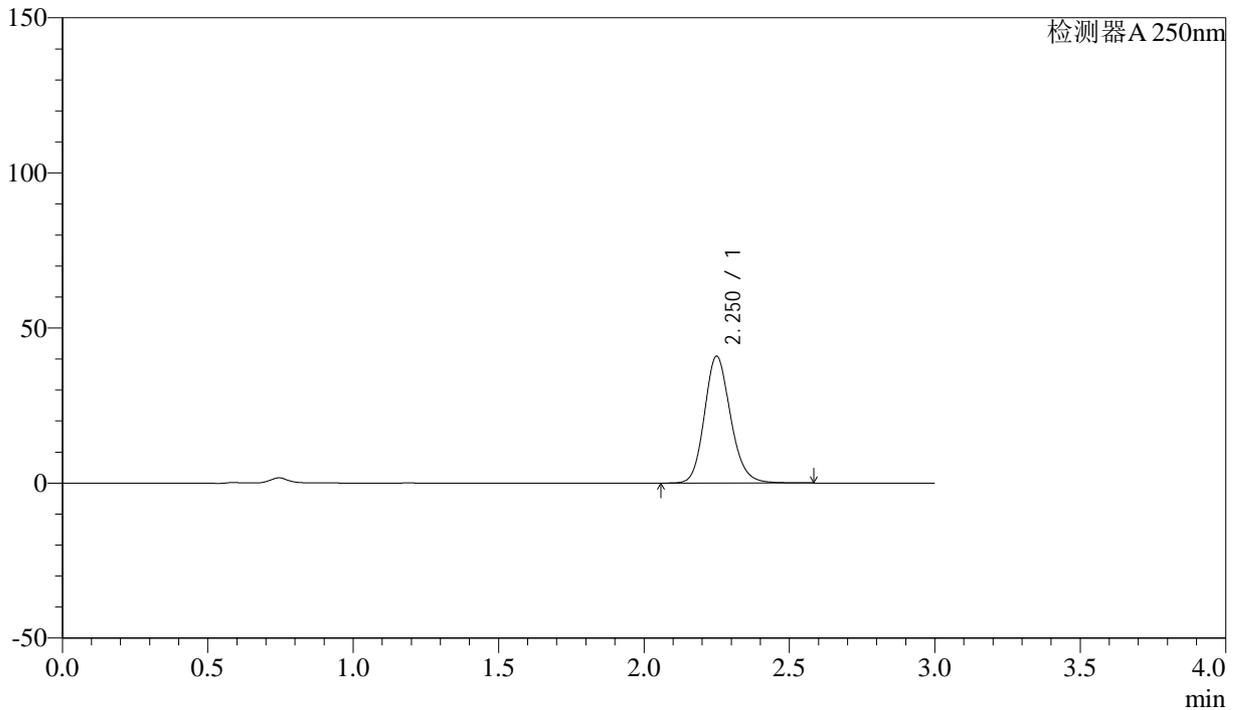
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-780-2 - 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 μl 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>

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	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



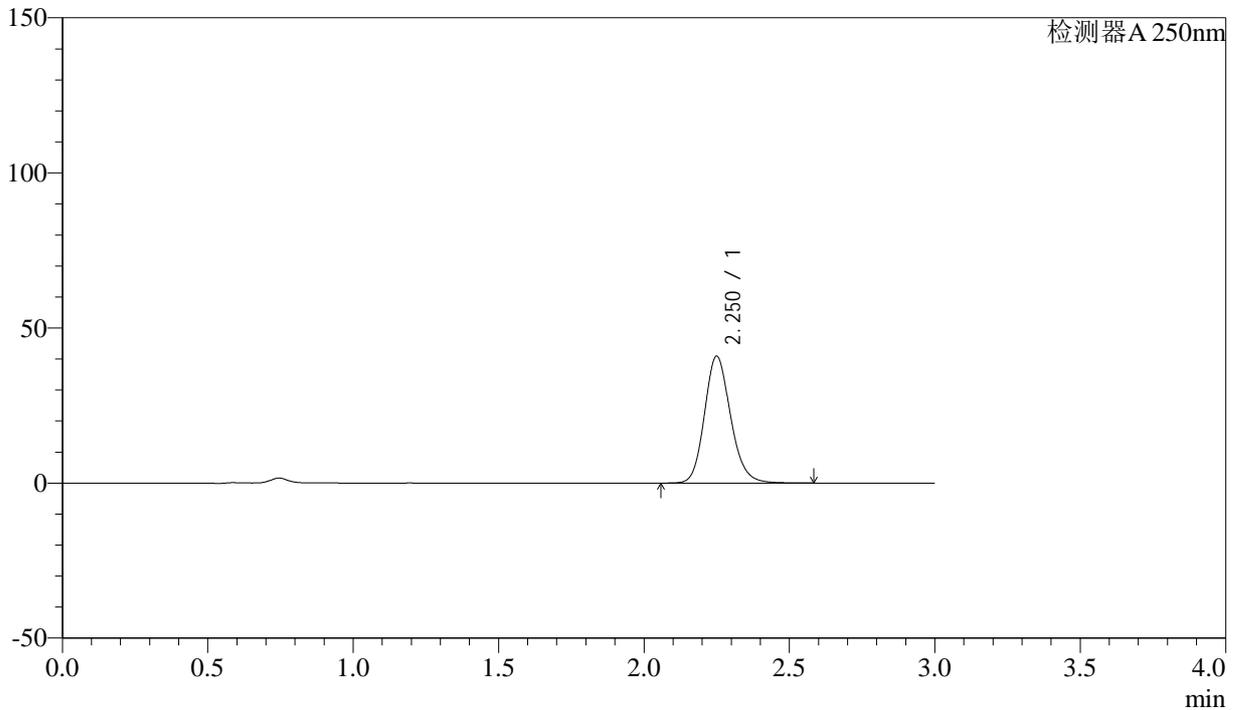
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-781-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:11:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:49
 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	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



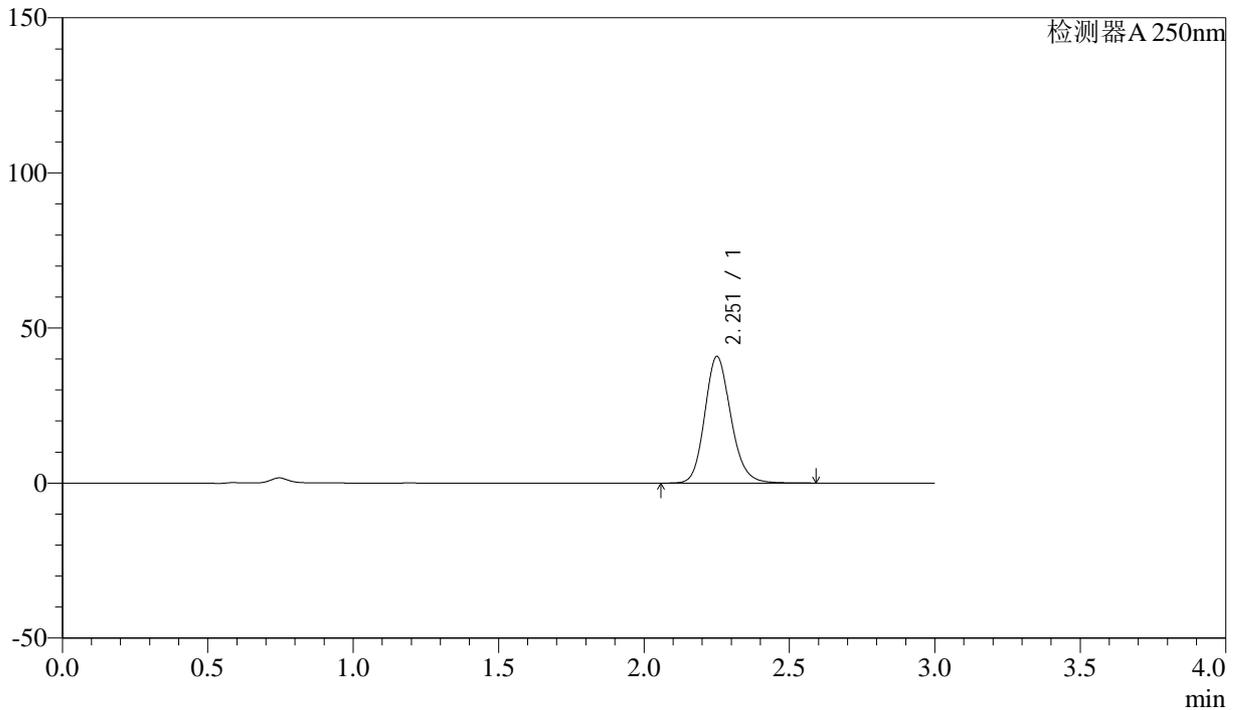
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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>

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	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



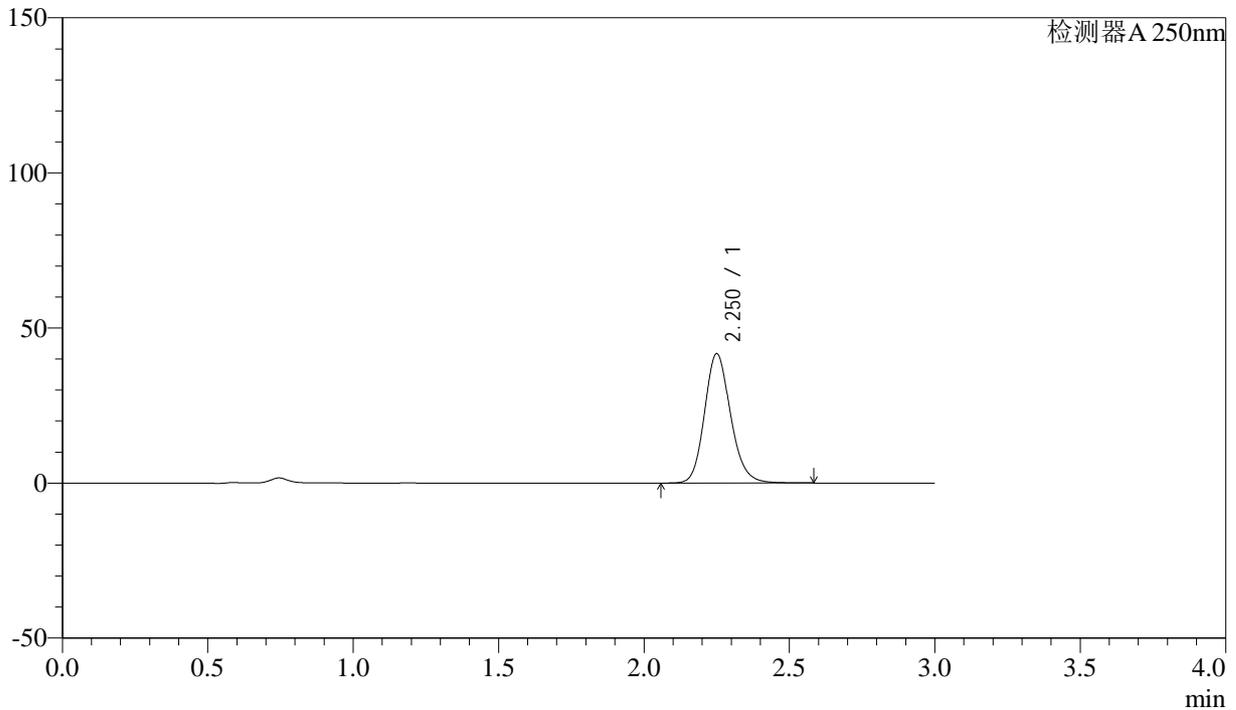
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-783-2 - JPS6768p-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:18:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:54
 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	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



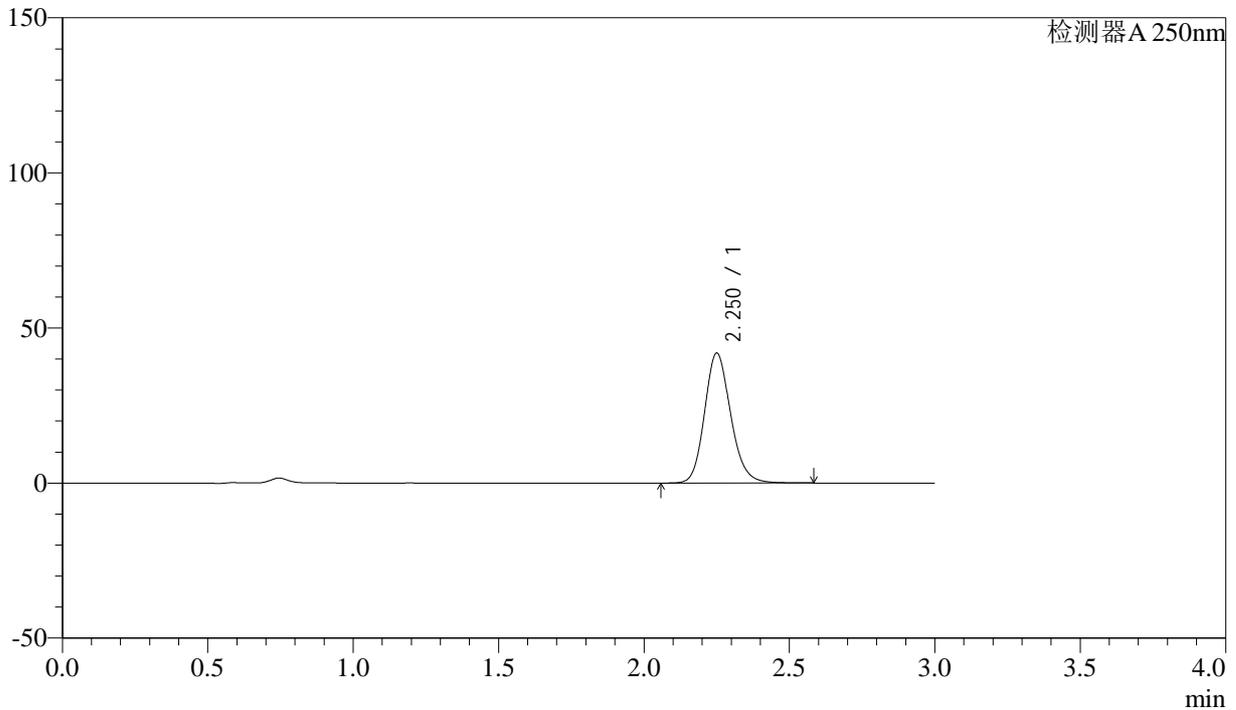
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-784-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:21:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 09:59:57
 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	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



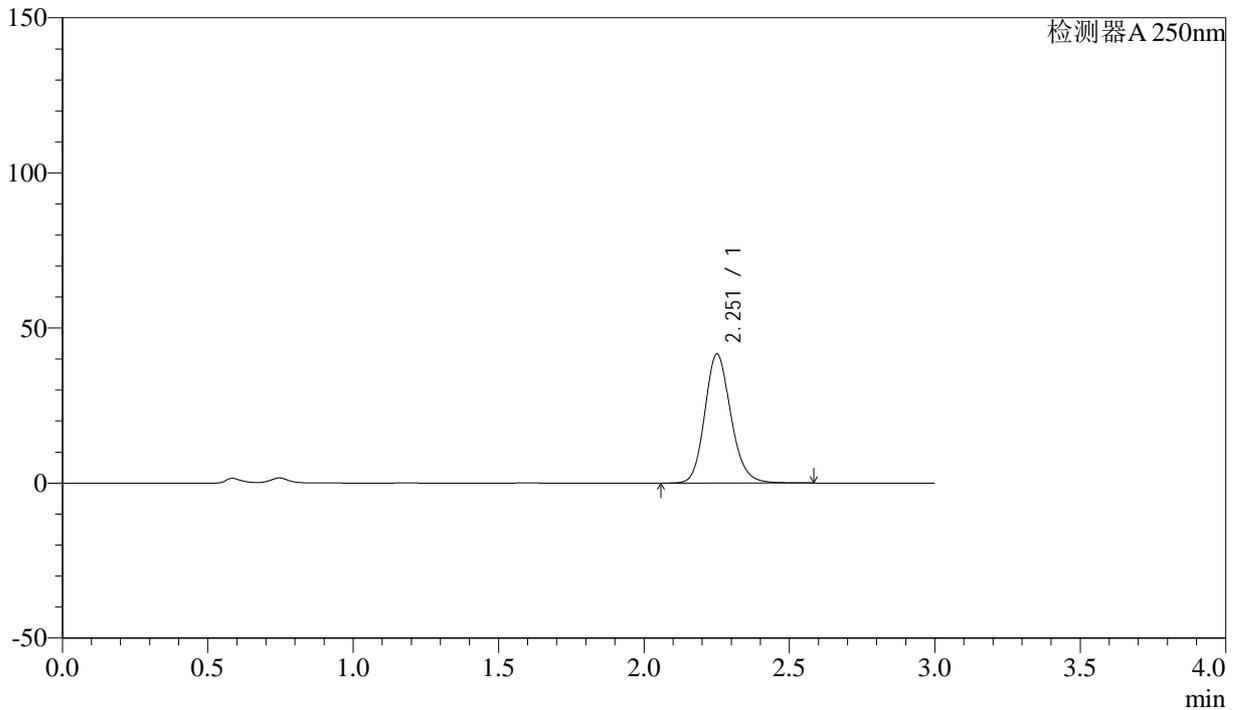
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-785-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:25:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:00
 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



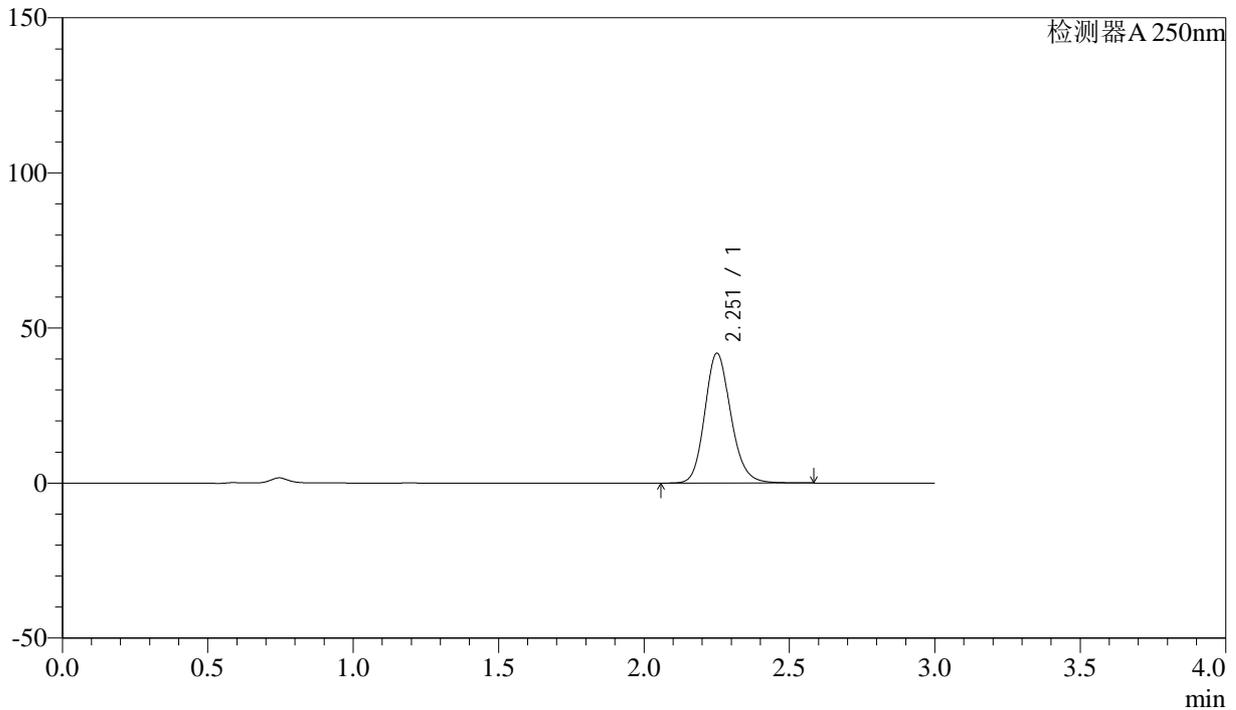
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-786-2 - 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 μl 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>

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	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



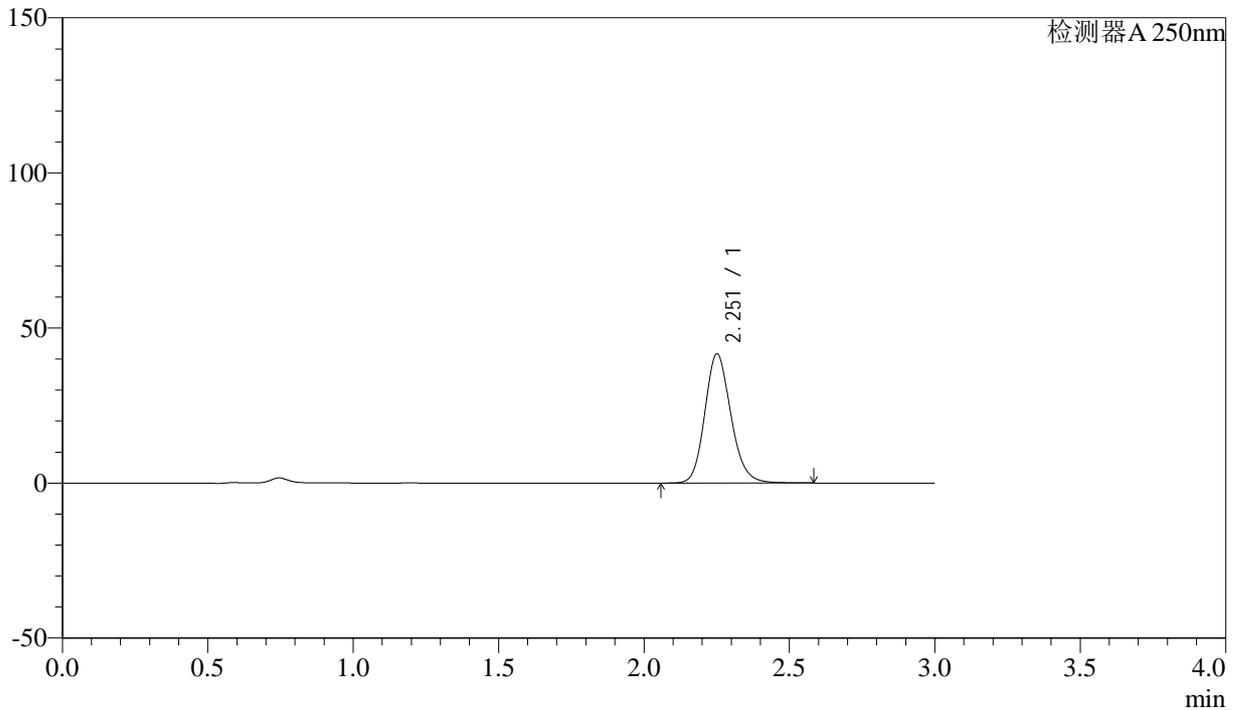
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-787-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:31:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:05
 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	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



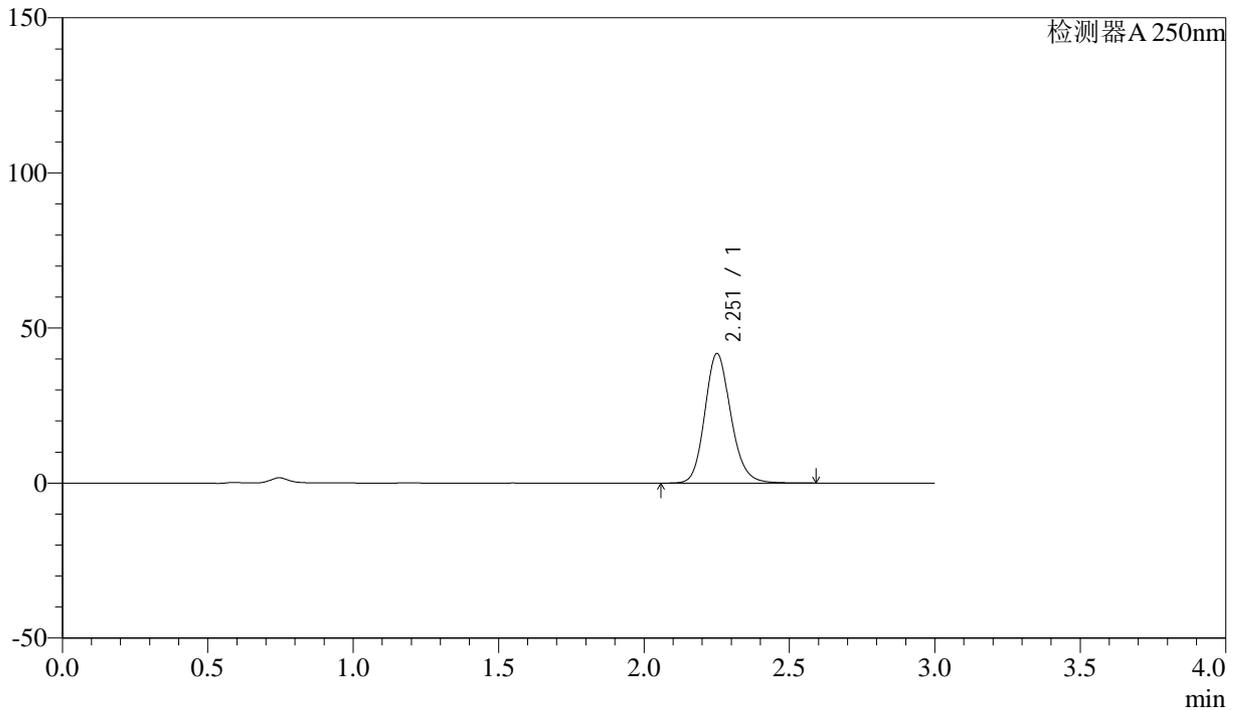
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-788-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:35:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:07
 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	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



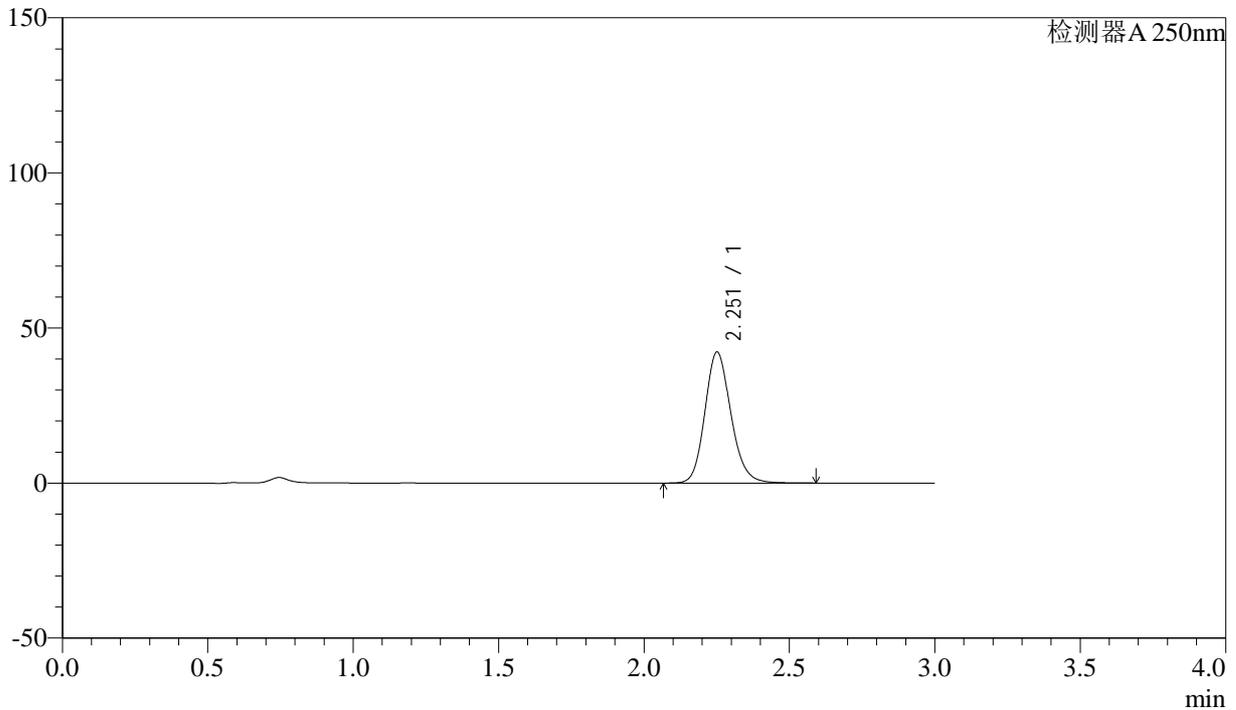
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-789-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:38:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:10
 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	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



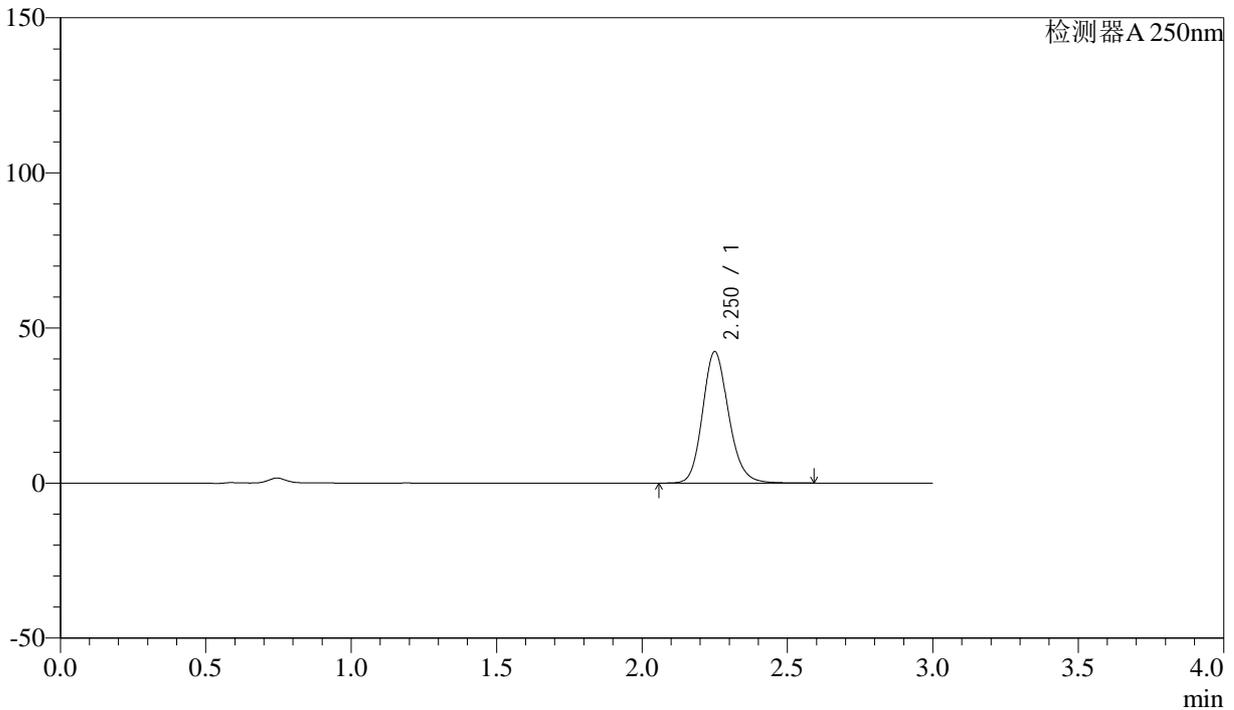
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-790-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:41:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:13
 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



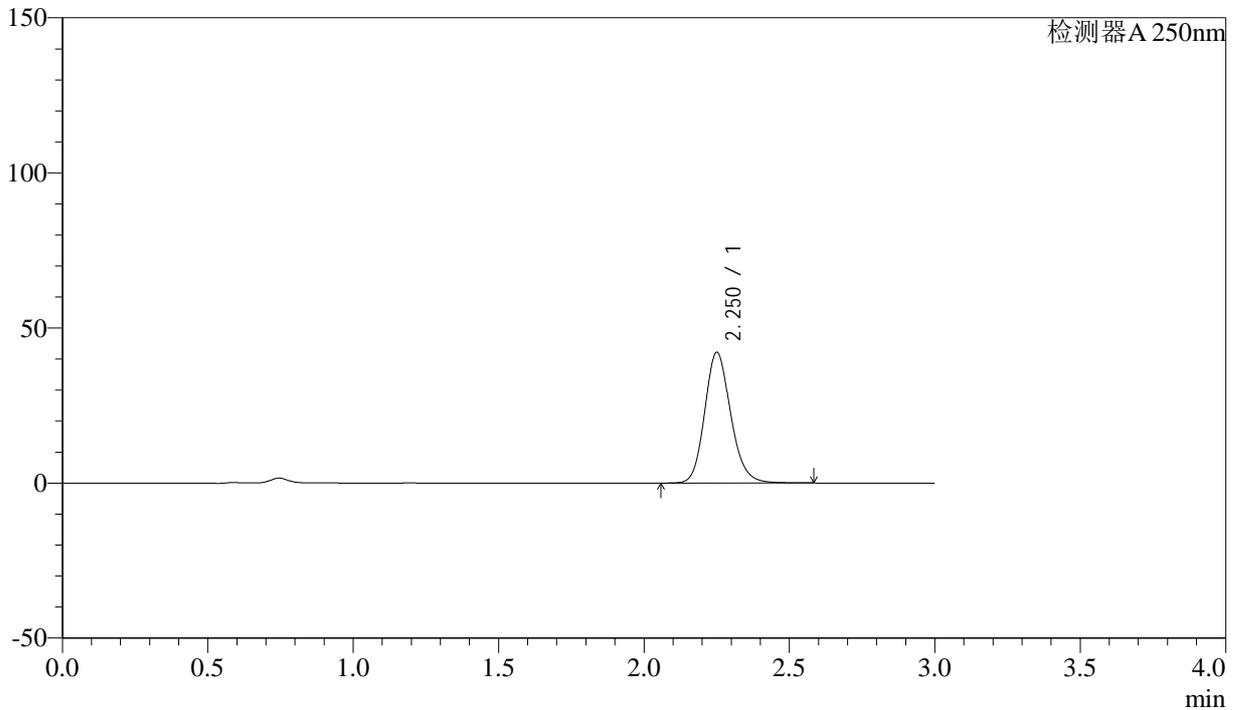
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-791-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:45:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:15
 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	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



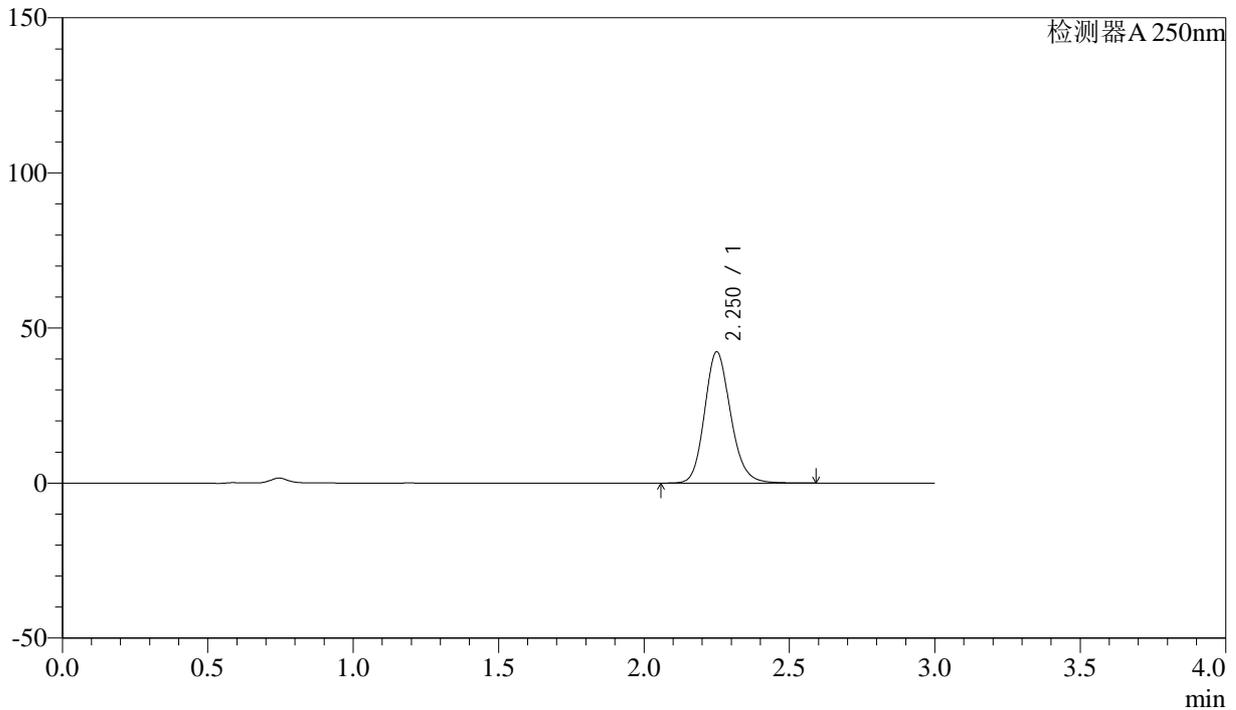
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-792-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:48:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:18
 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	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



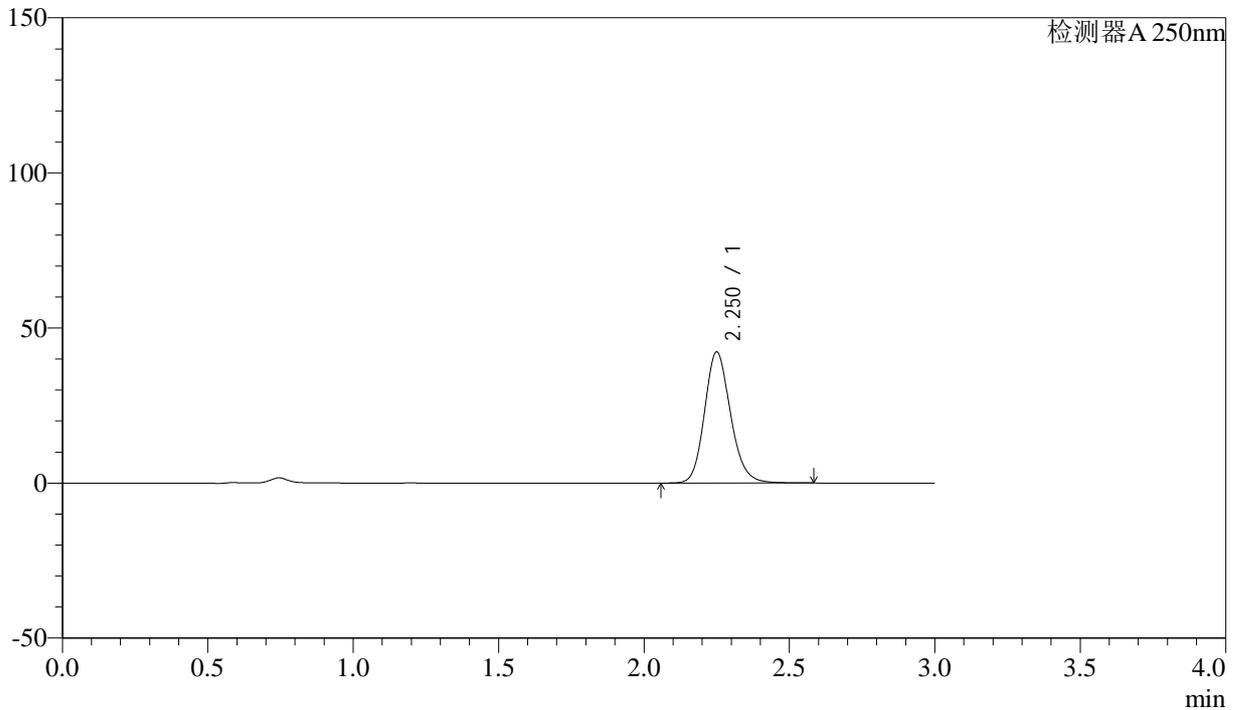
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 20:52:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:20
 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	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



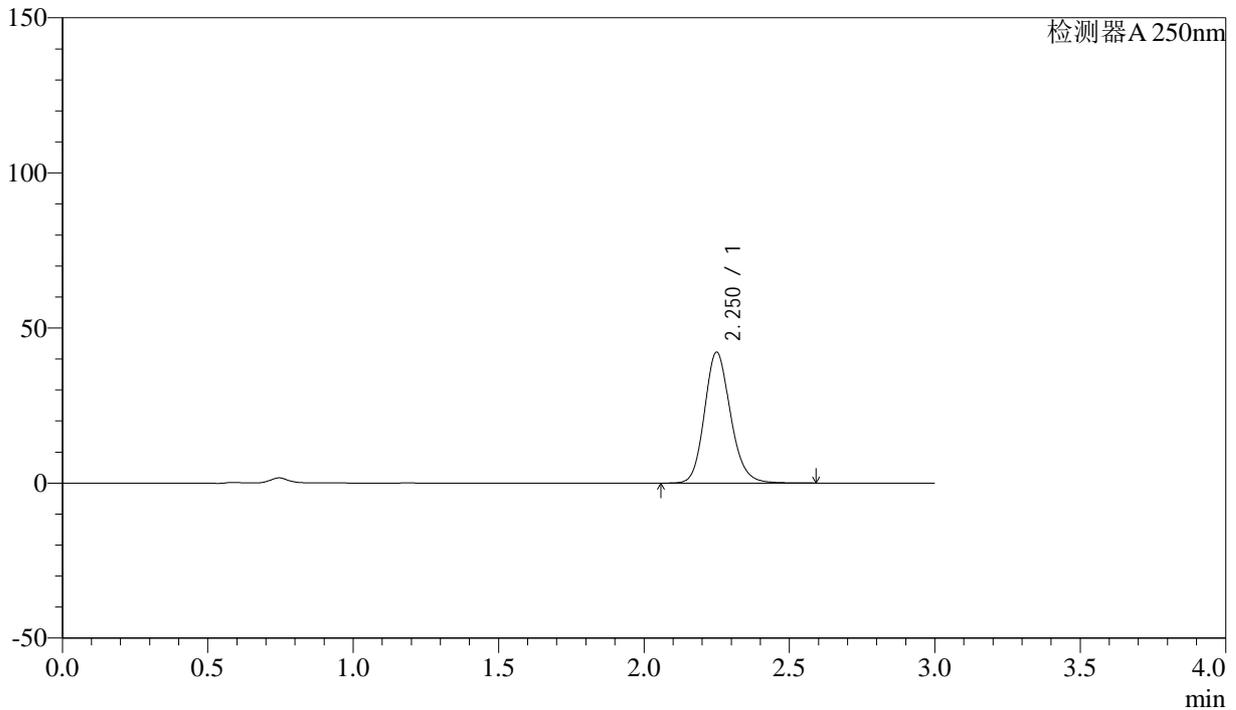
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-794-2 - 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 μl 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>

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	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



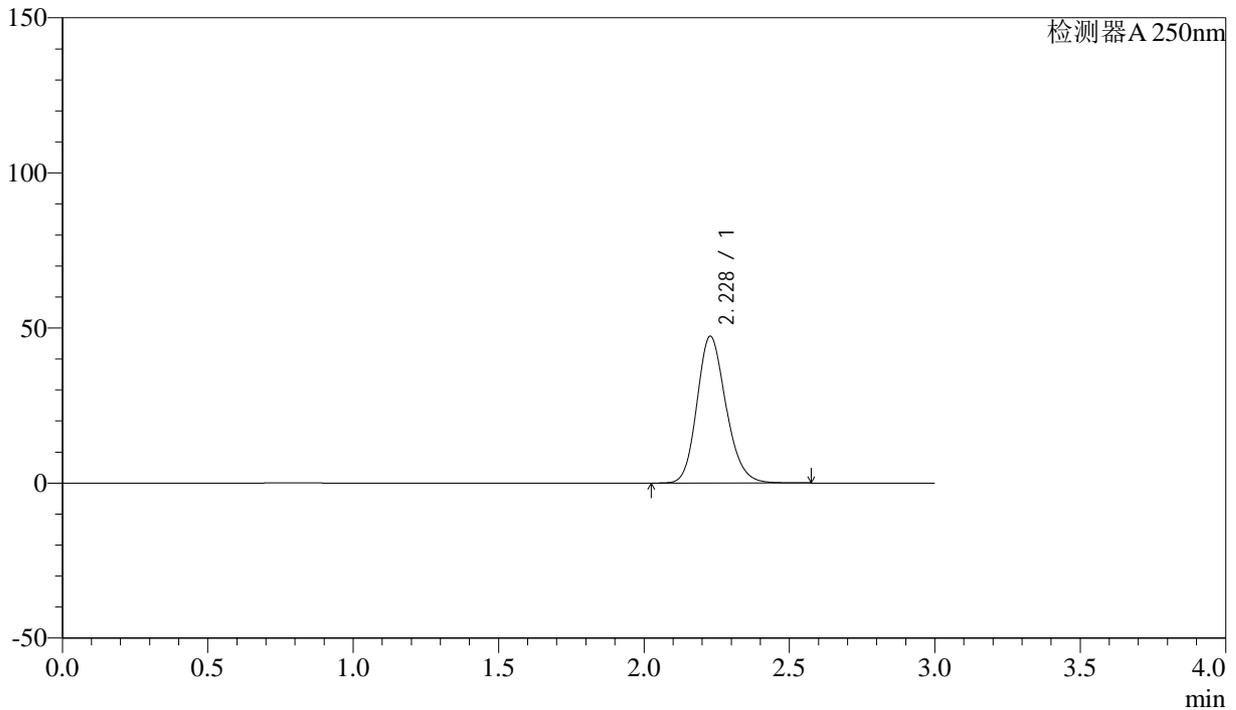
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-795-2 - 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 μl 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>

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	2.228	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



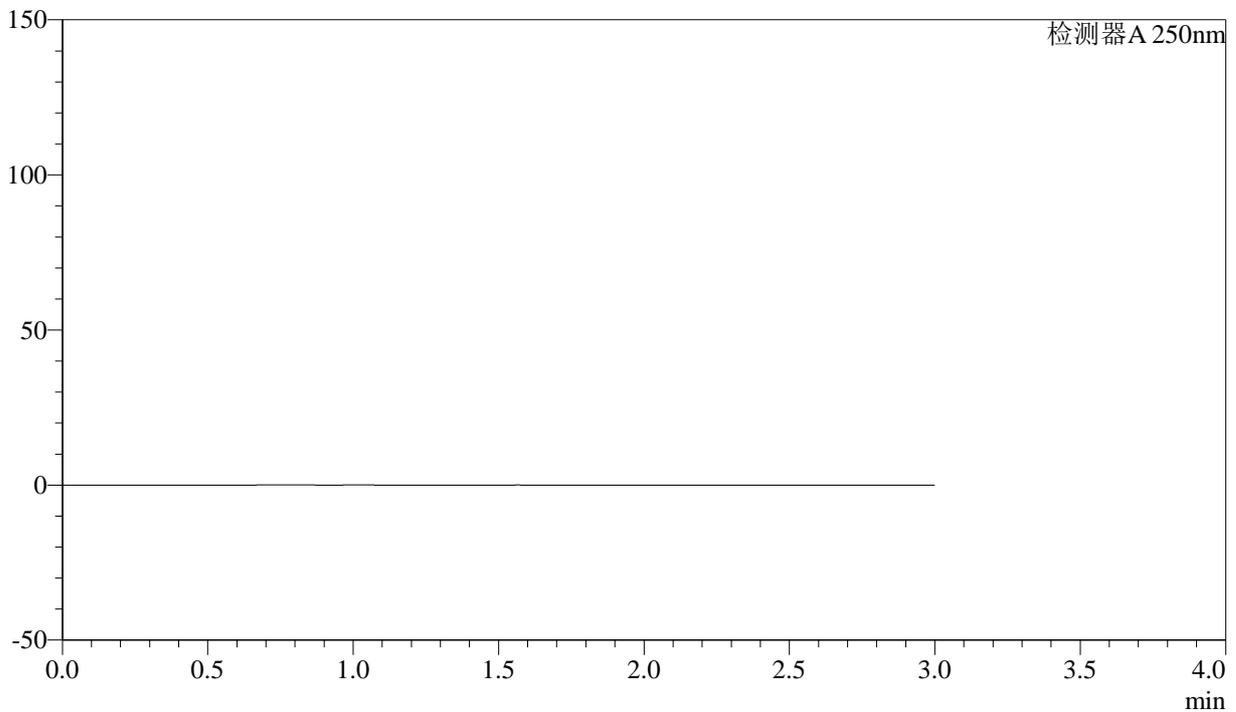
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-797-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:05:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:31
 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



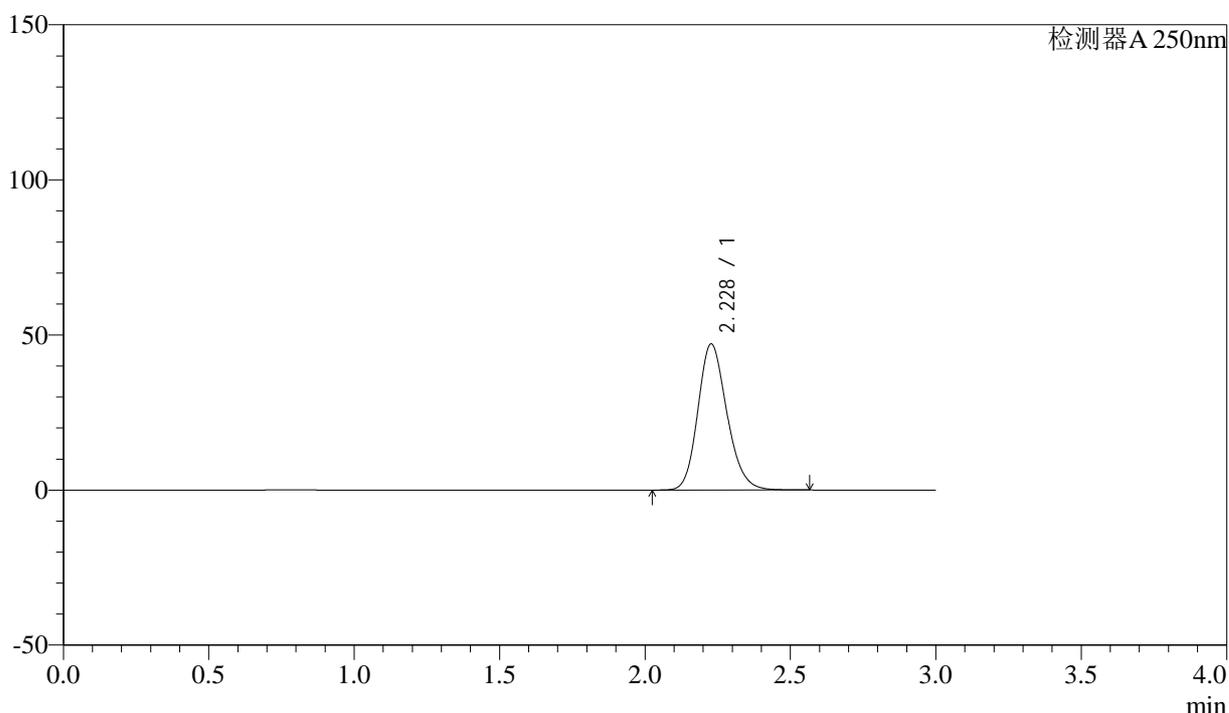
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:08:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:34
 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	2.228	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



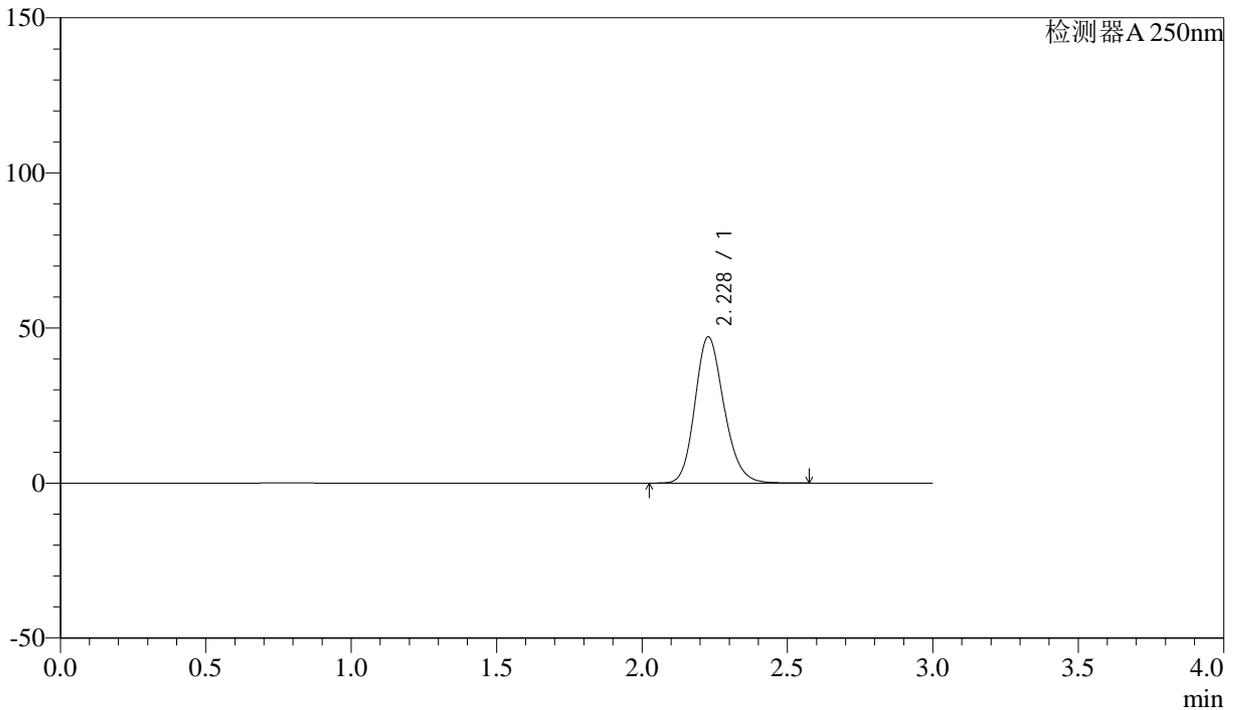
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:12:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:36
 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	2.228	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



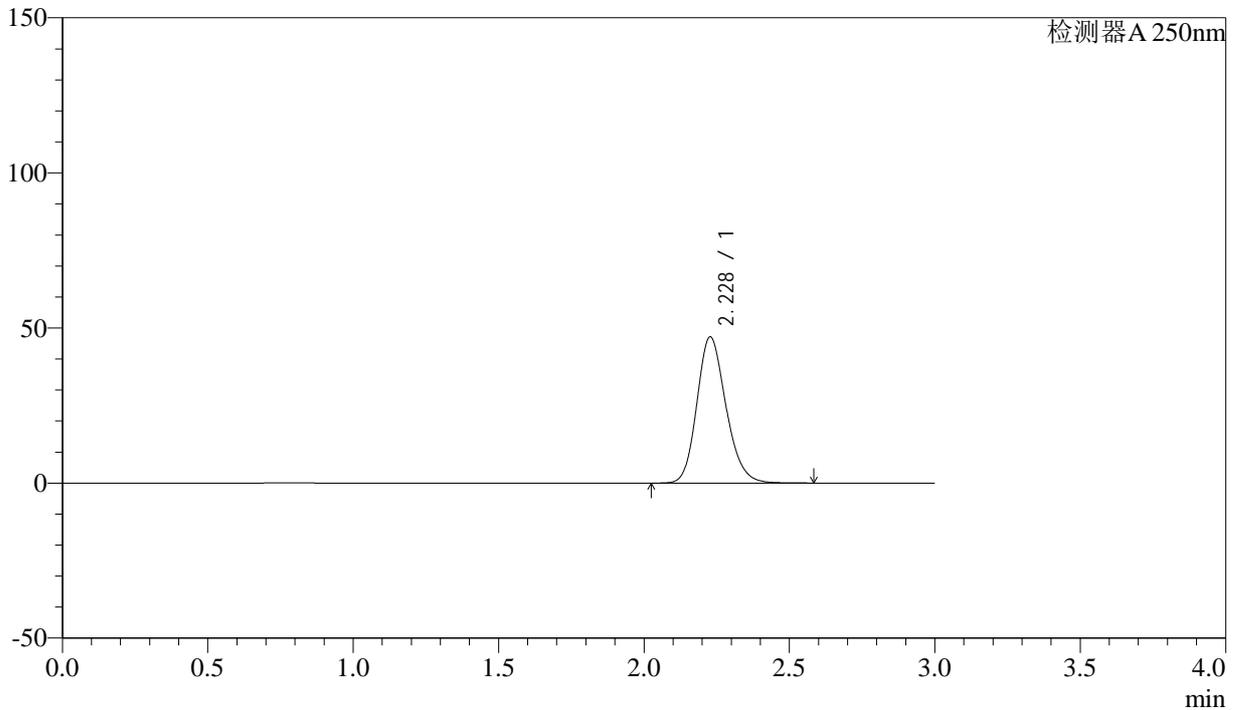
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-800-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:15:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:39
 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	2.228	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



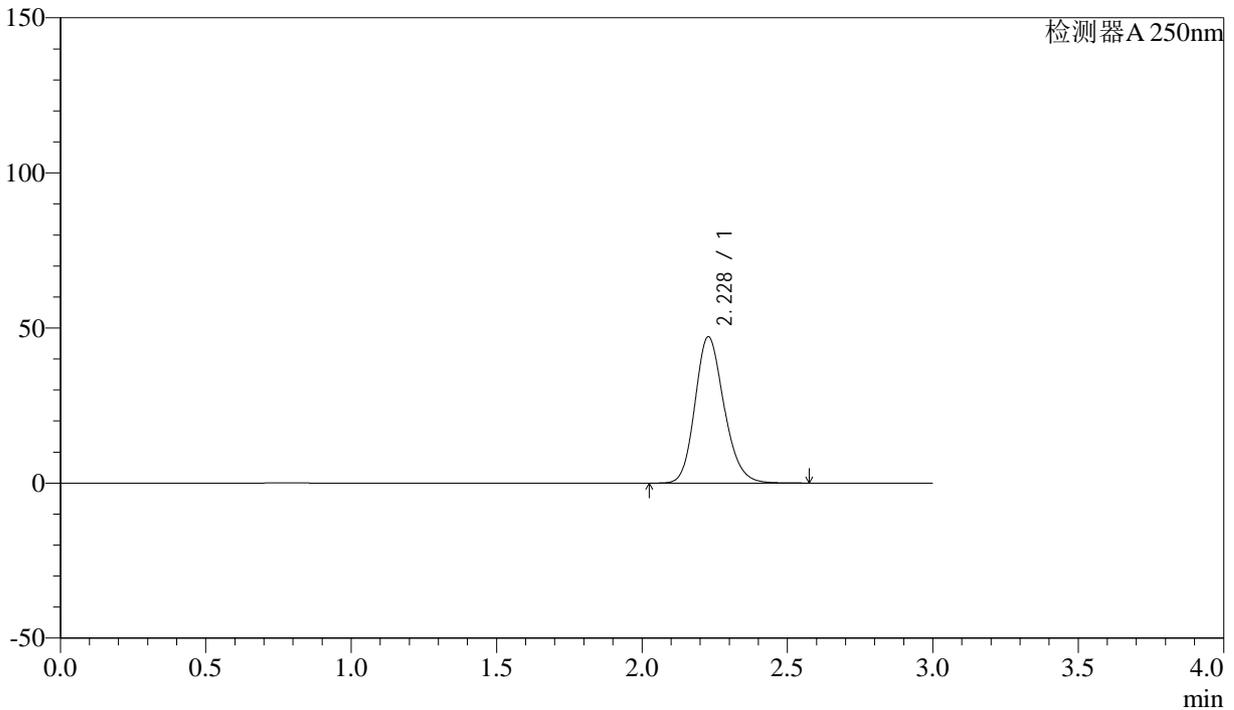
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:22:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:44
 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	2.228	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



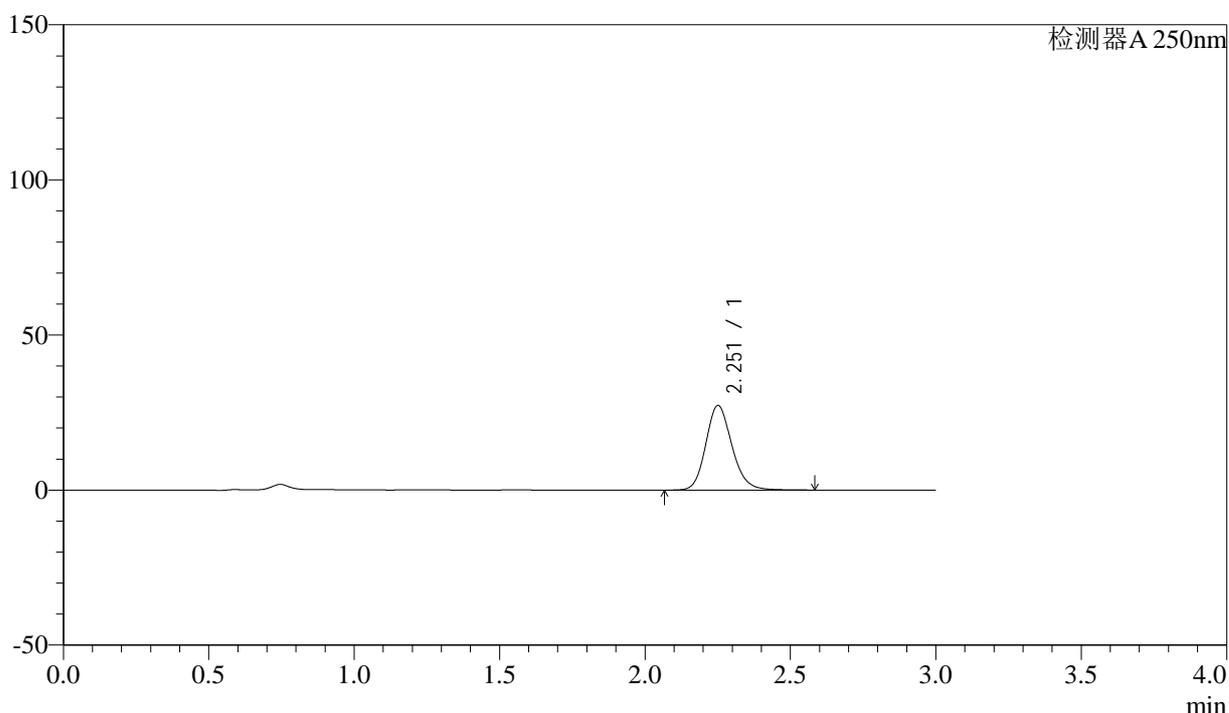
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:25:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:47
 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	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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



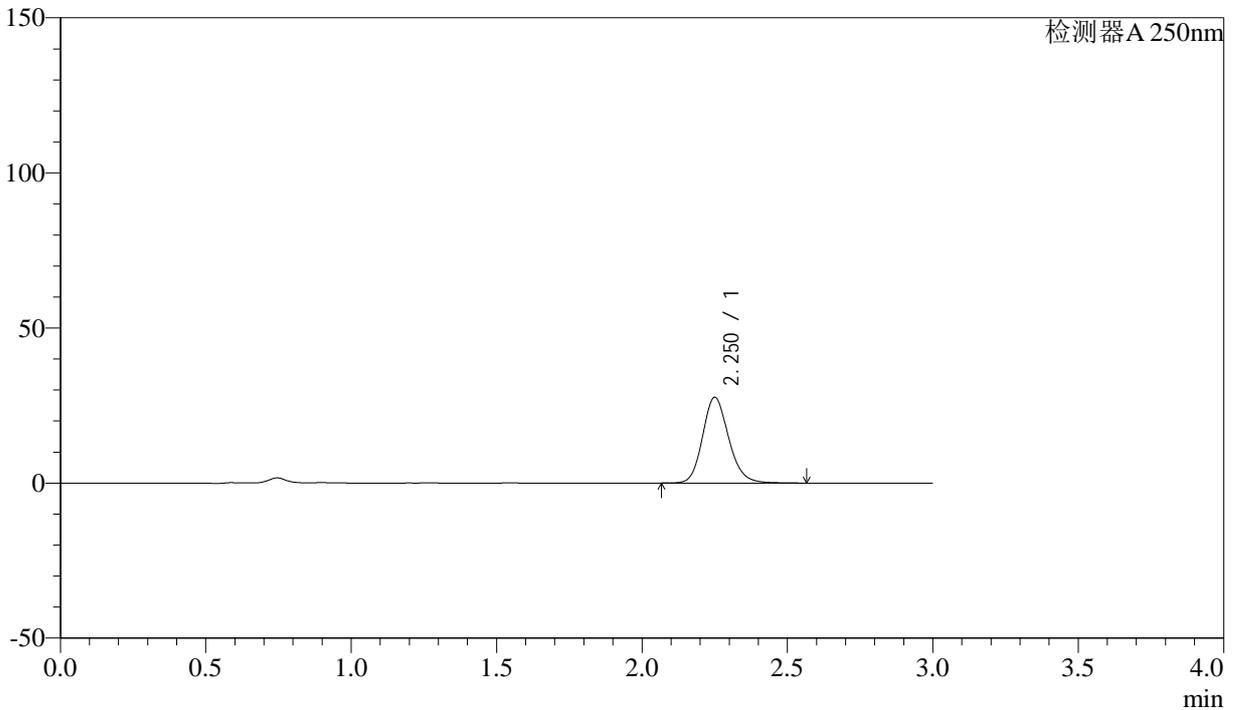
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-804-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:29:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:49
 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	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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



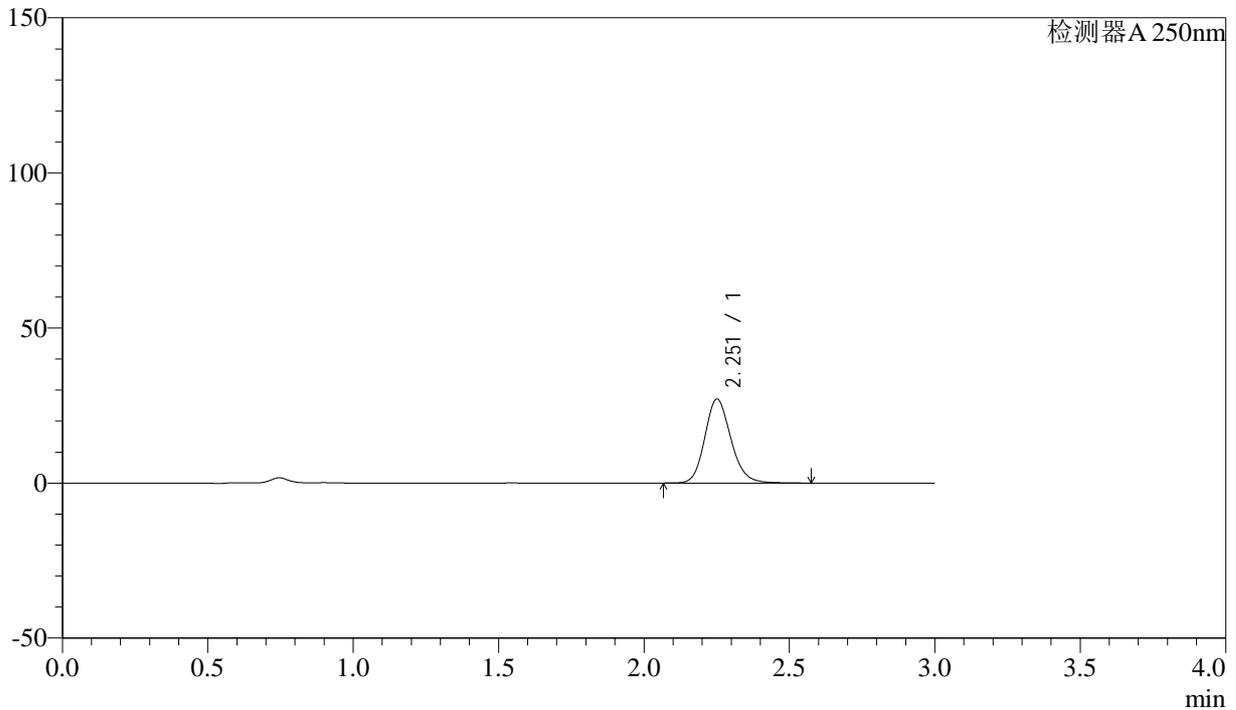
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-805-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:32:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:52
 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	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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



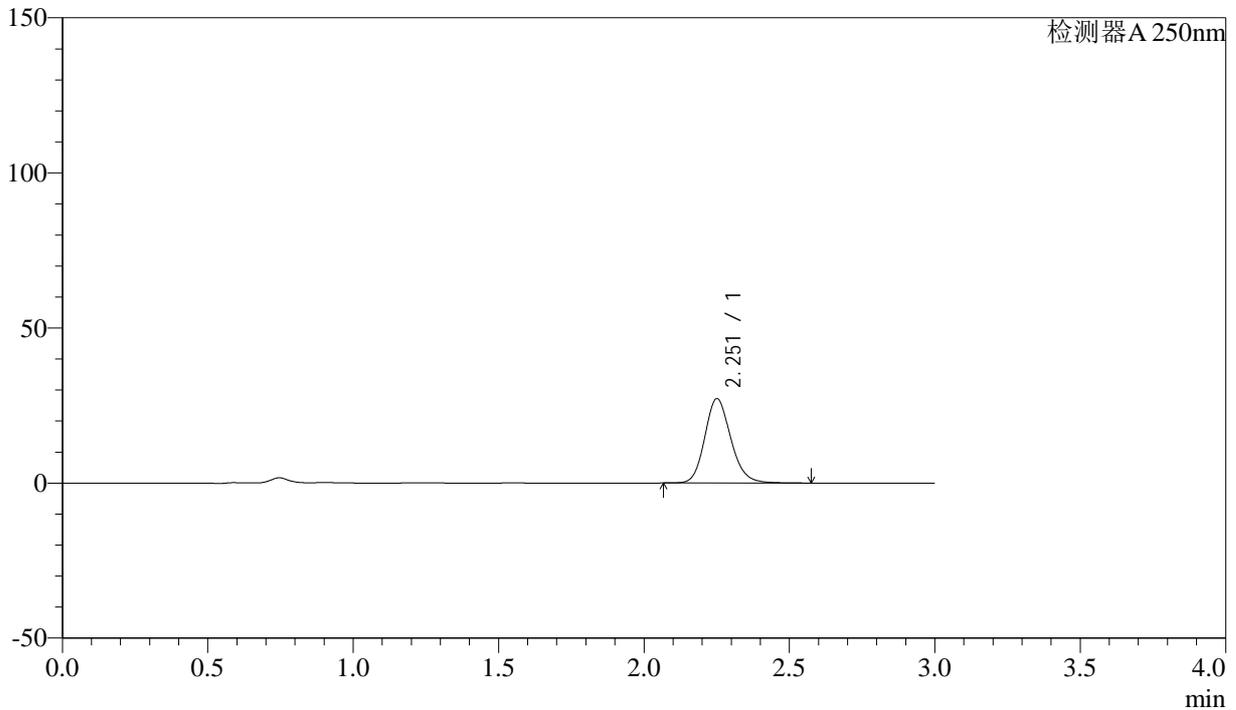
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-806-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:35:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:55
 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	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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



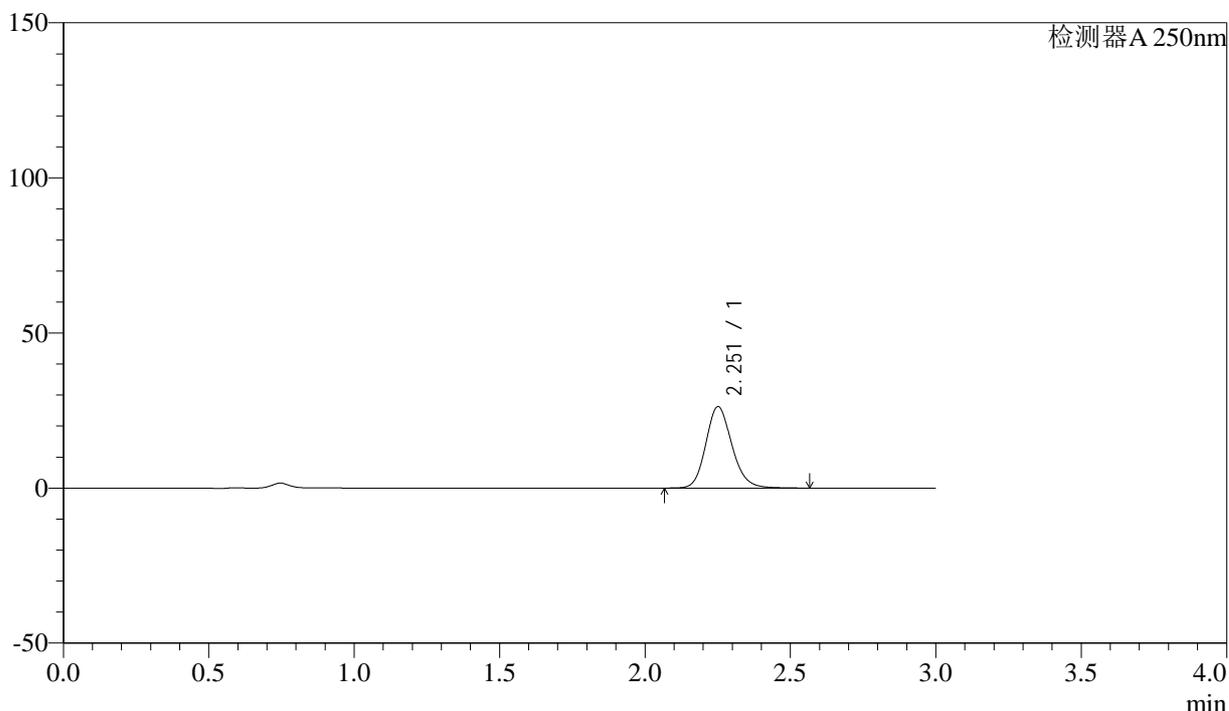
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-807-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:39:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:00:57
 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	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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



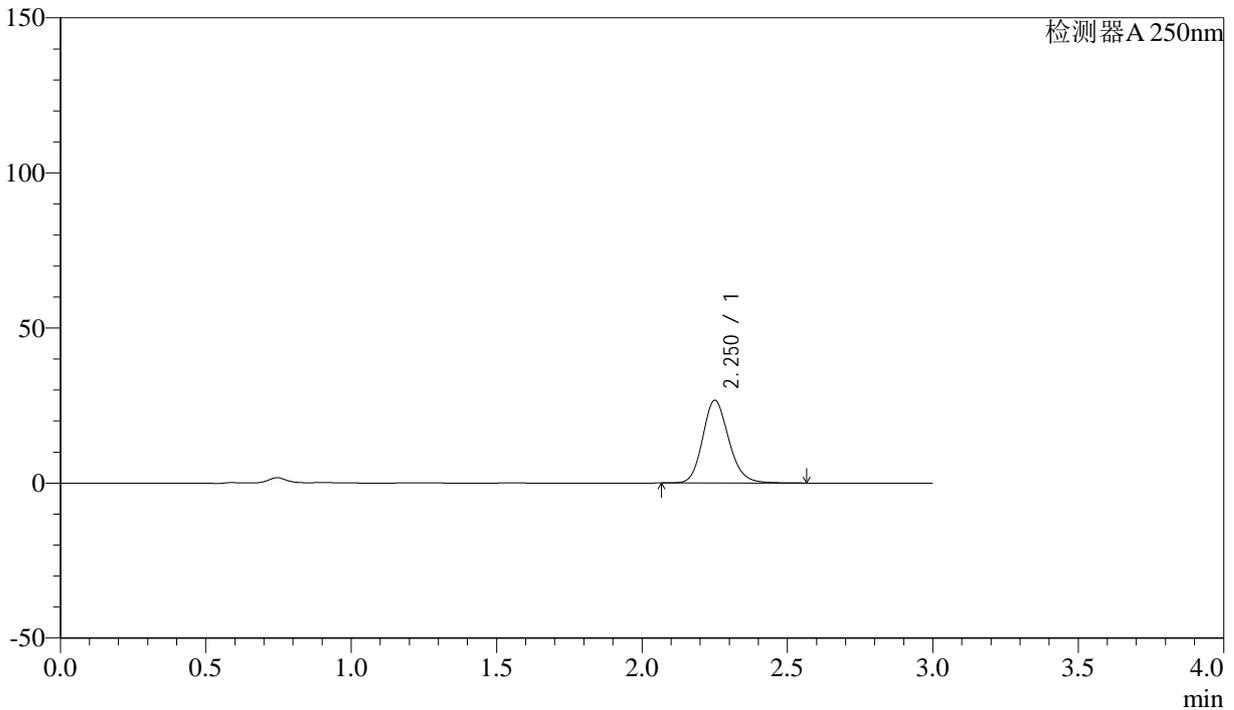
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-808-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:42:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:00
 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	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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



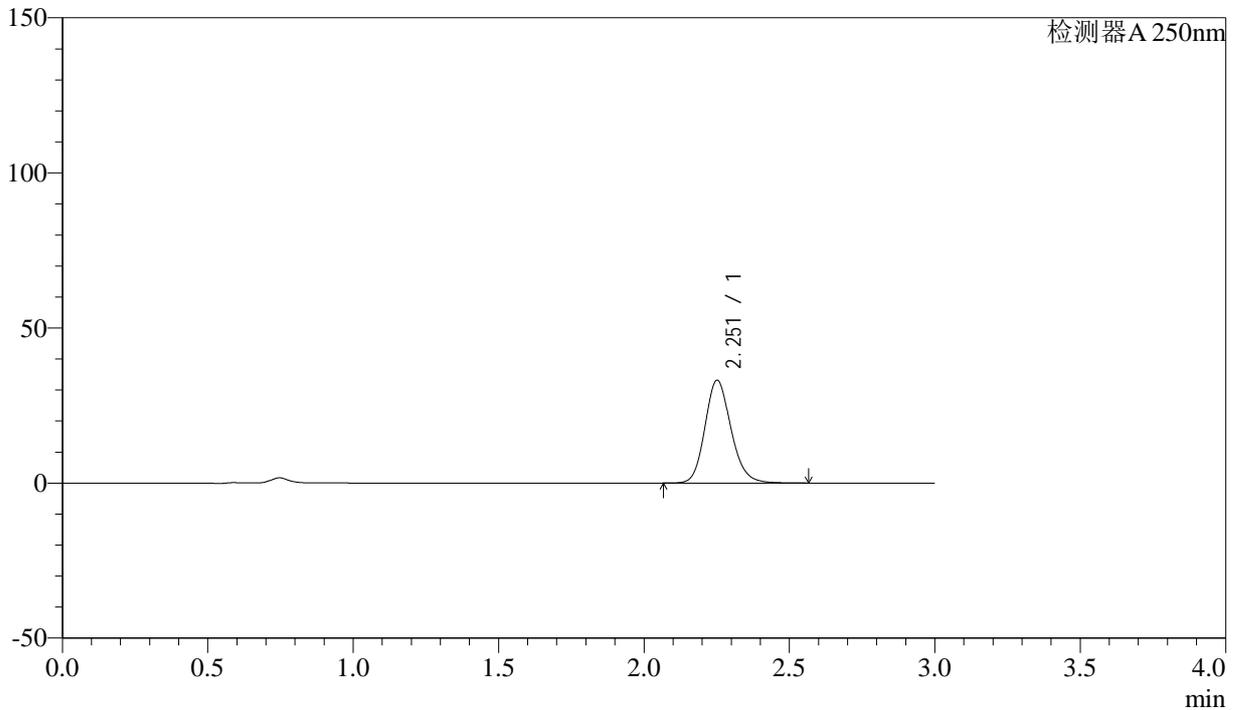
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-809-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:46:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:02
 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	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



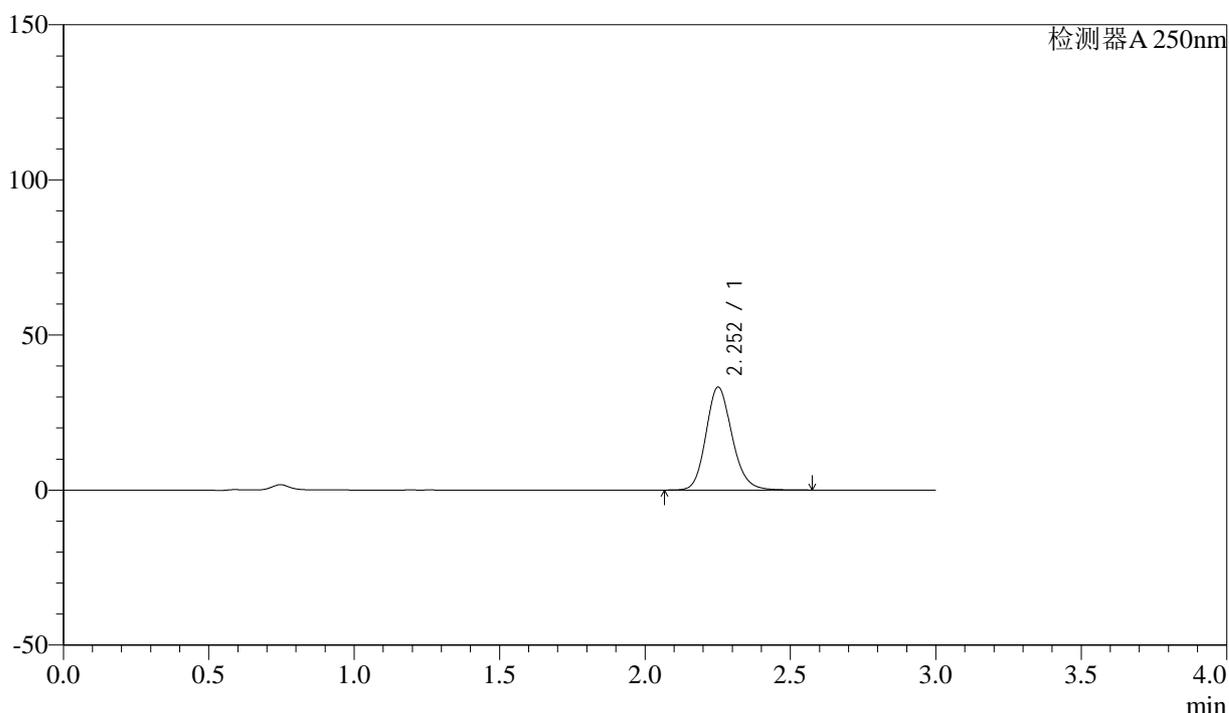
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:49:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:05
 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	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



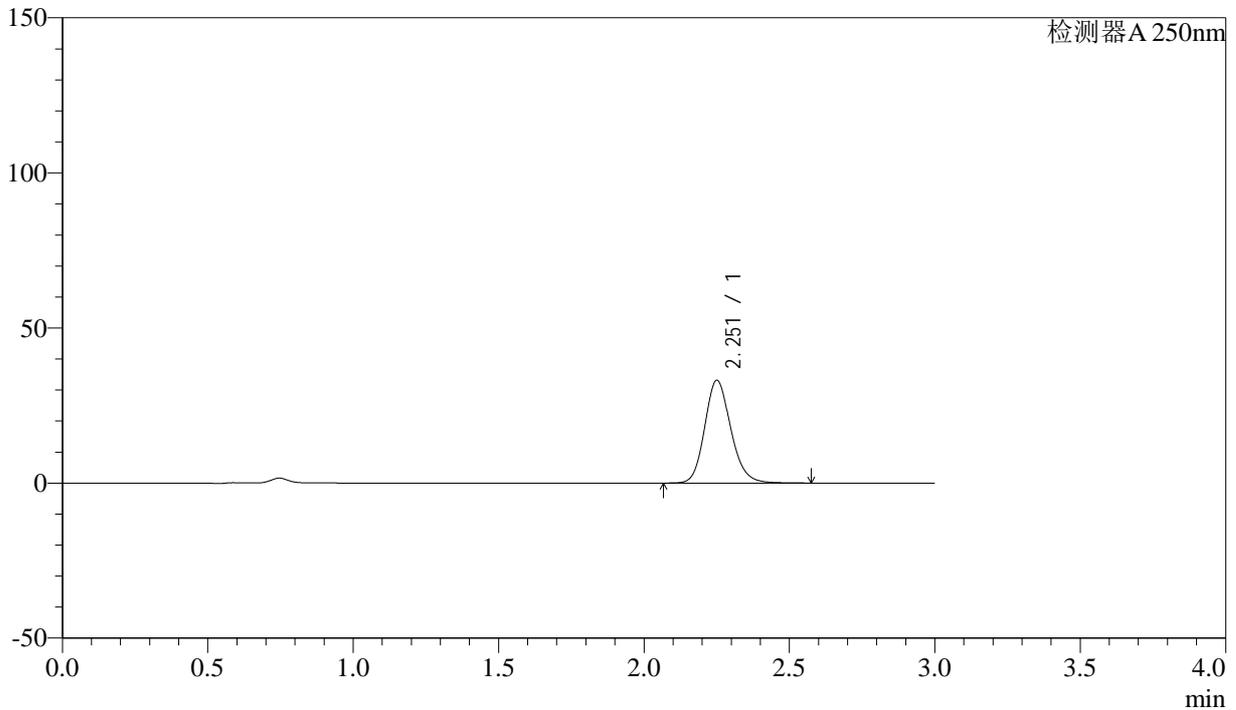
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-811-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:52:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:07
 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	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



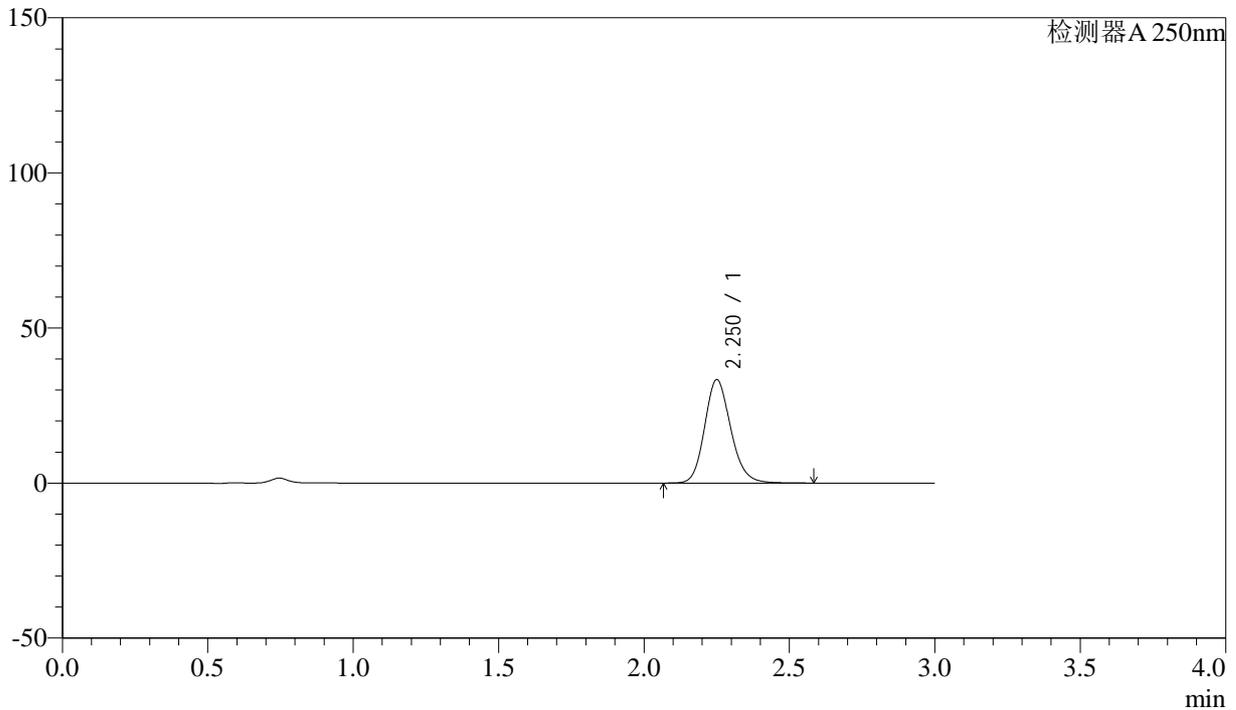
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:56:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:10
 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	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



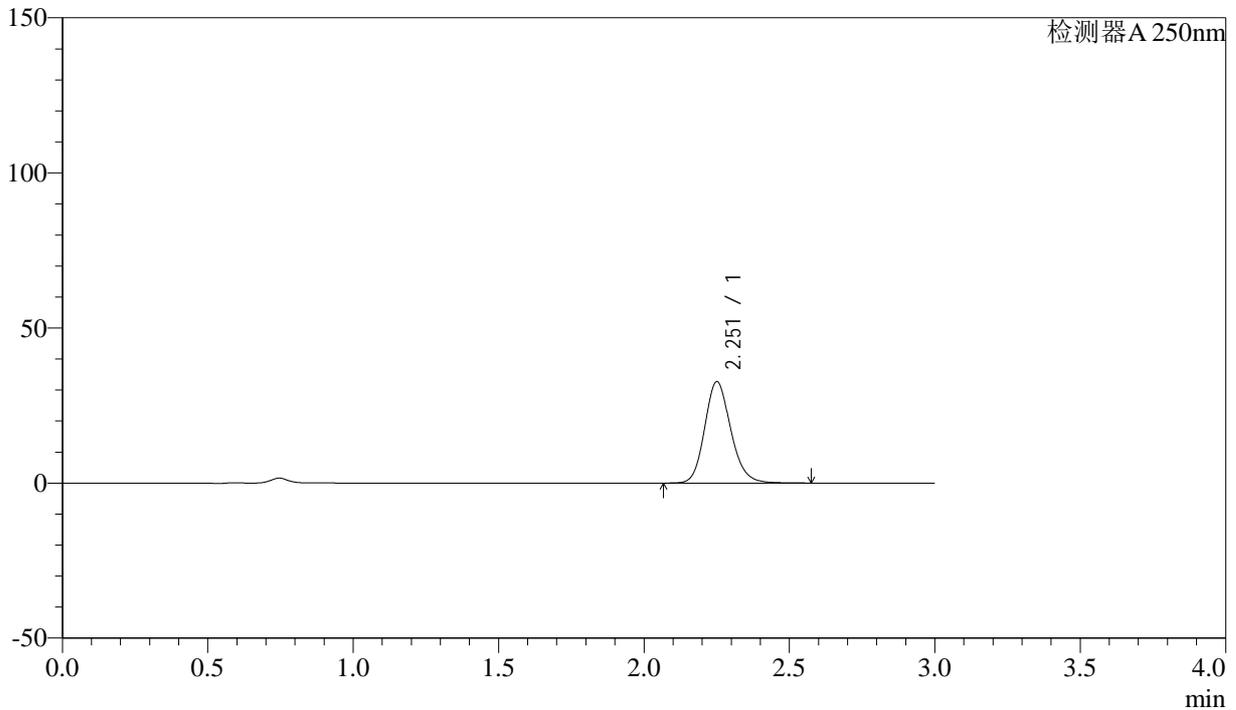
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-813-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 21:59:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:12
 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	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



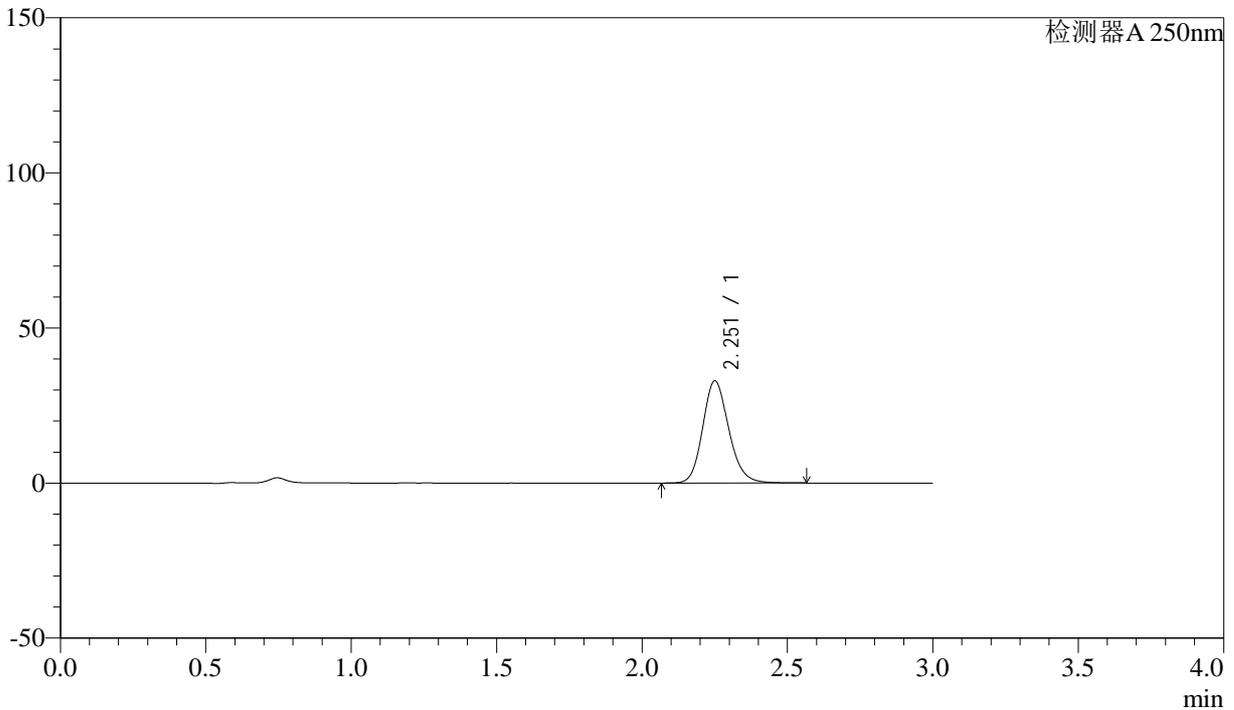
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-814-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:02:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:15
 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	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



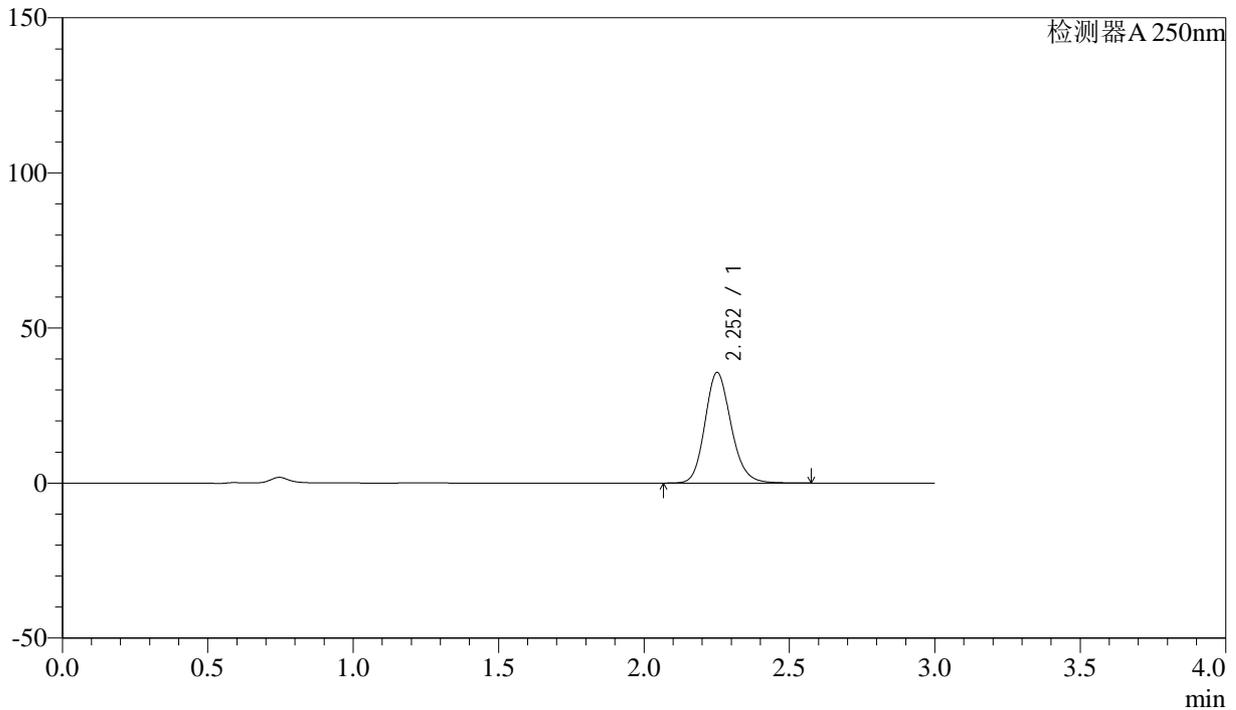
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-815-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:06:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:17
 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	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



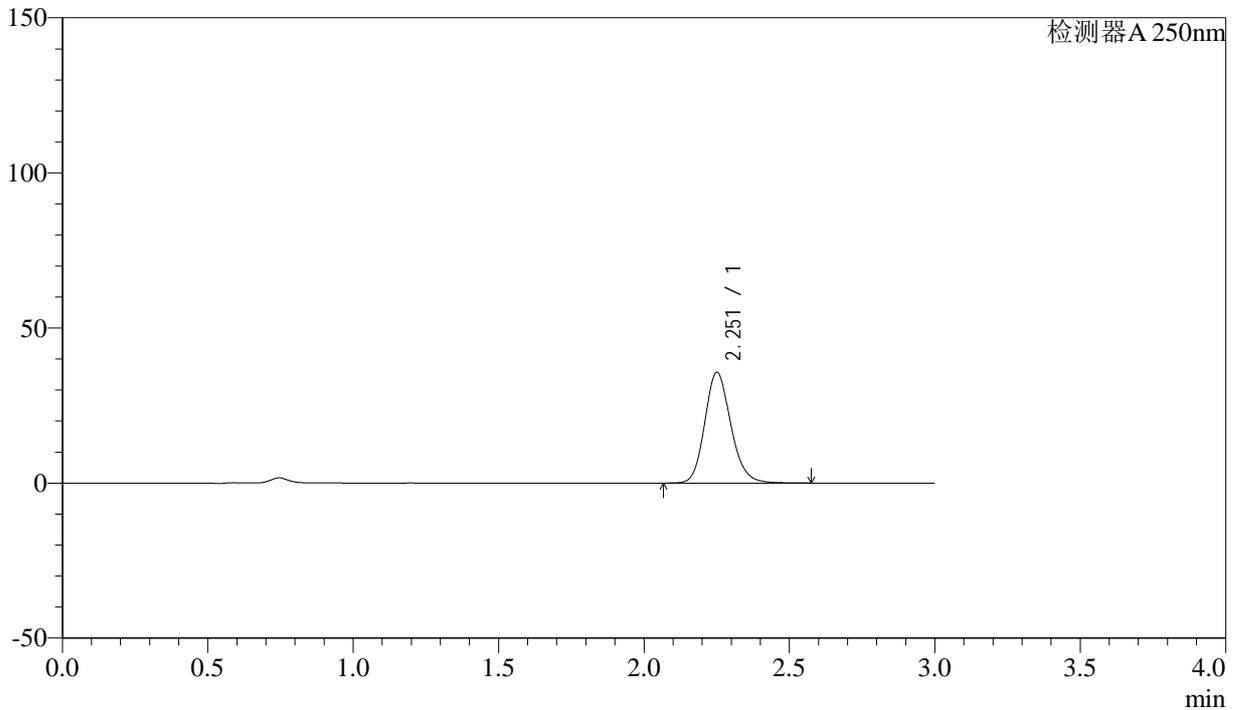
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-816-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:09:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:20
 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	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



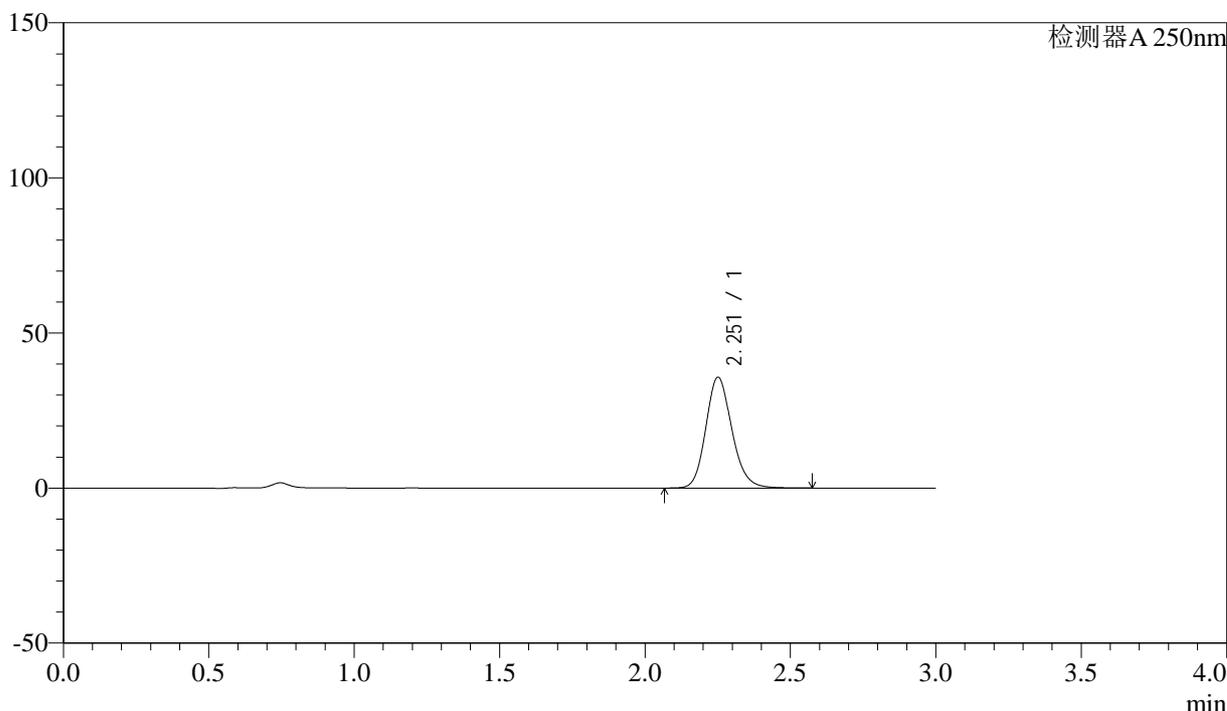
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-817-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:13:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:23
 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	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



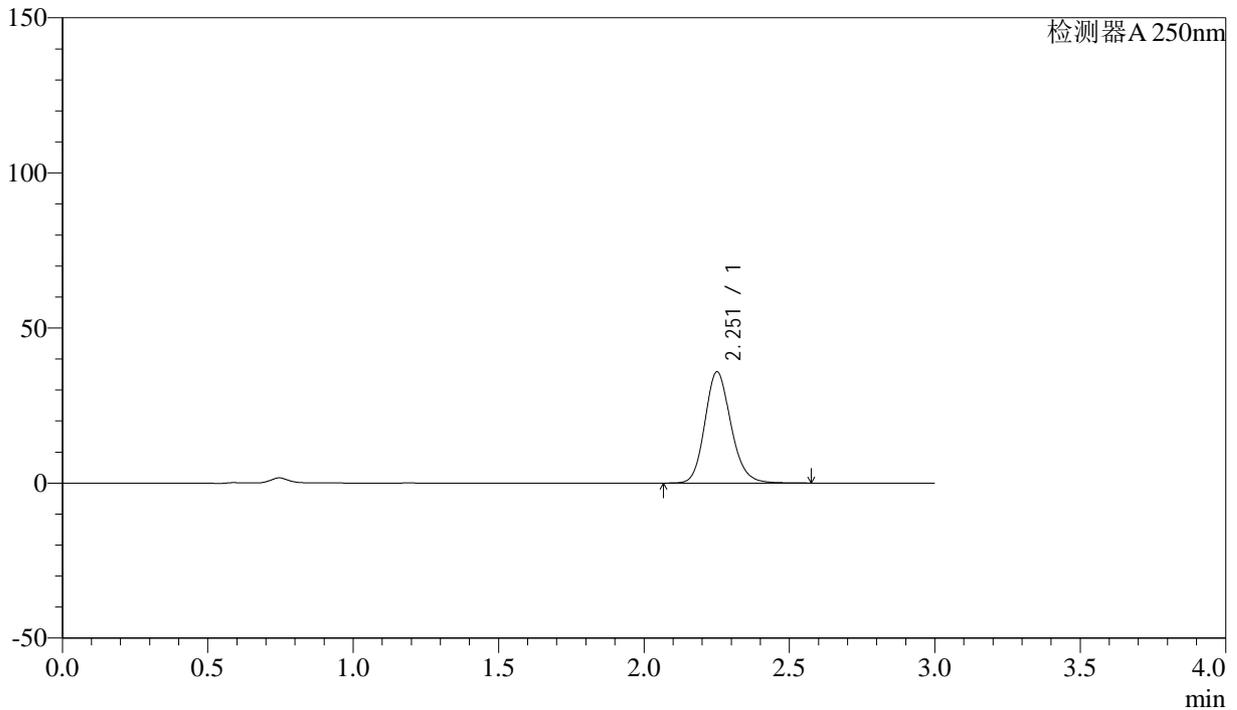
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-818-2 - 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 μl 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>

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	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



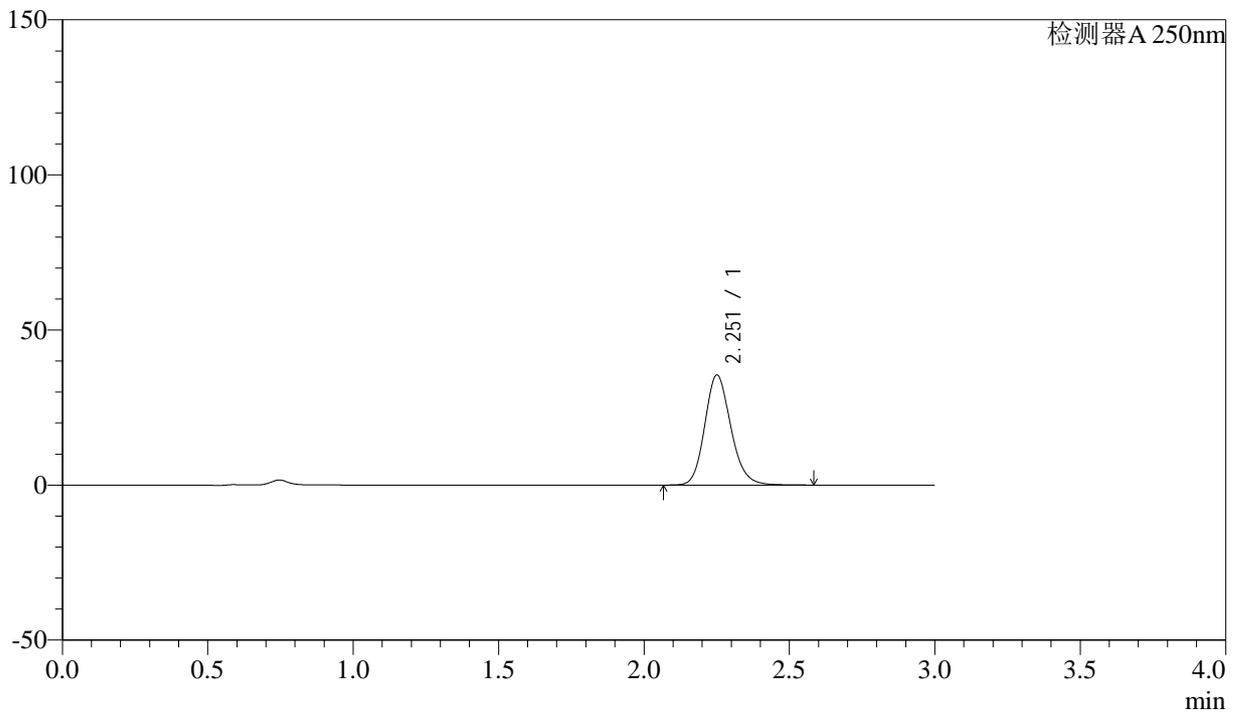
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-819-2 - 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 μl 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>

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	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



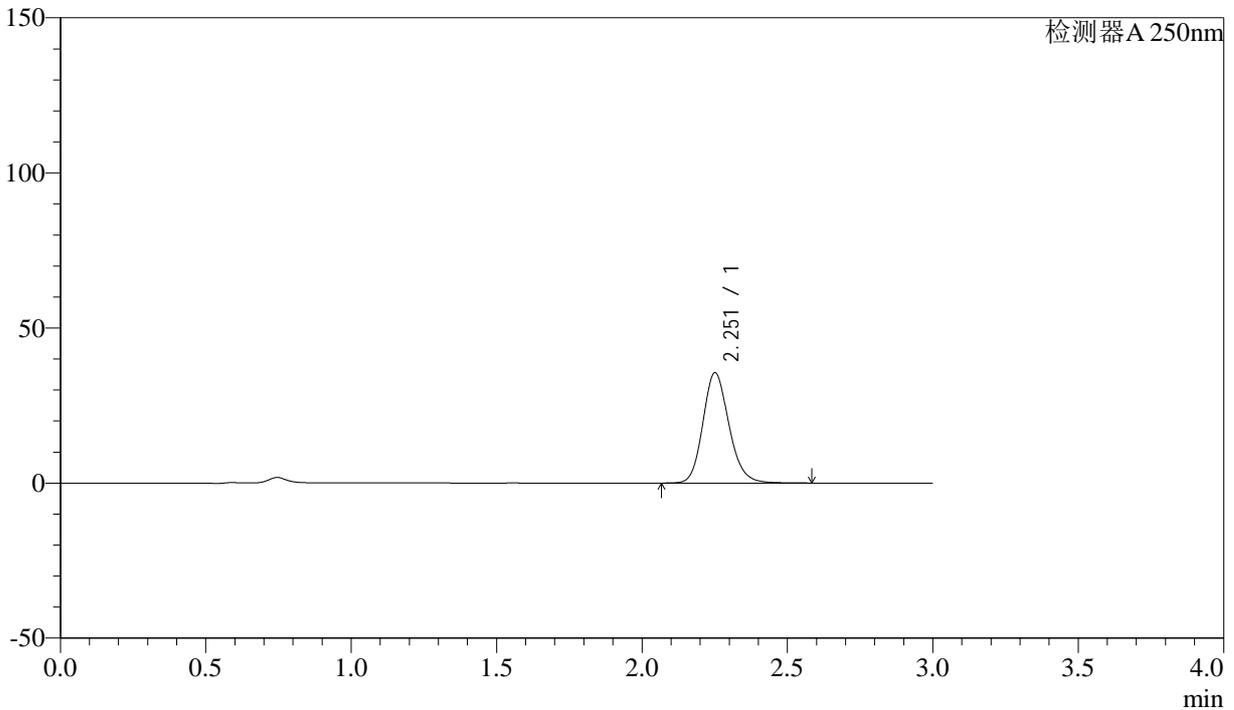
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-820-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:23:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:30
 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	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



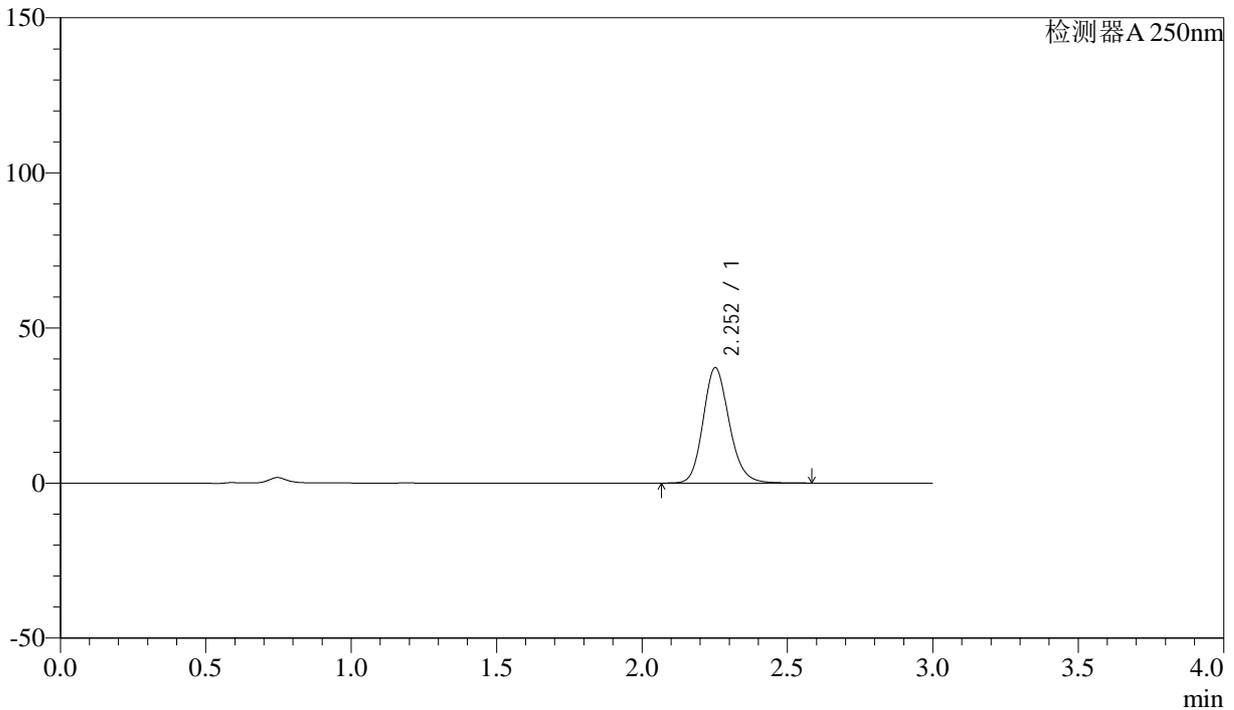
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-821-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:26:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:33
 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	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



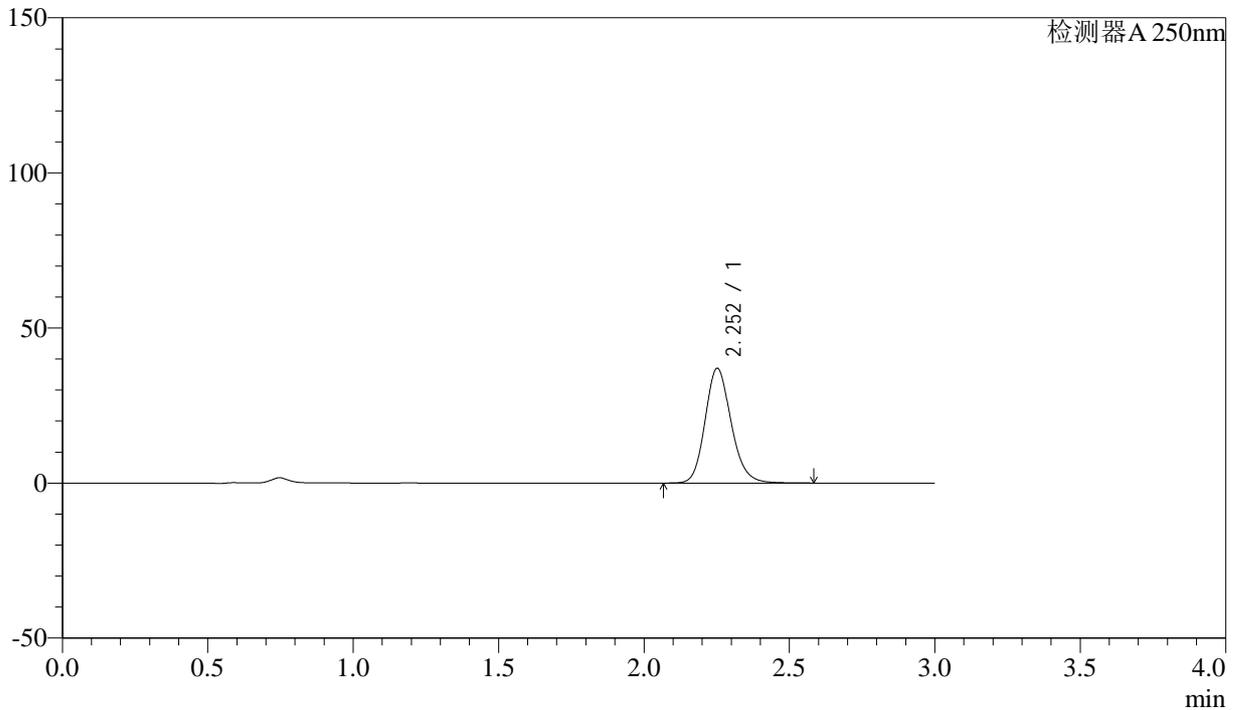
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:29:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:35
 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	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



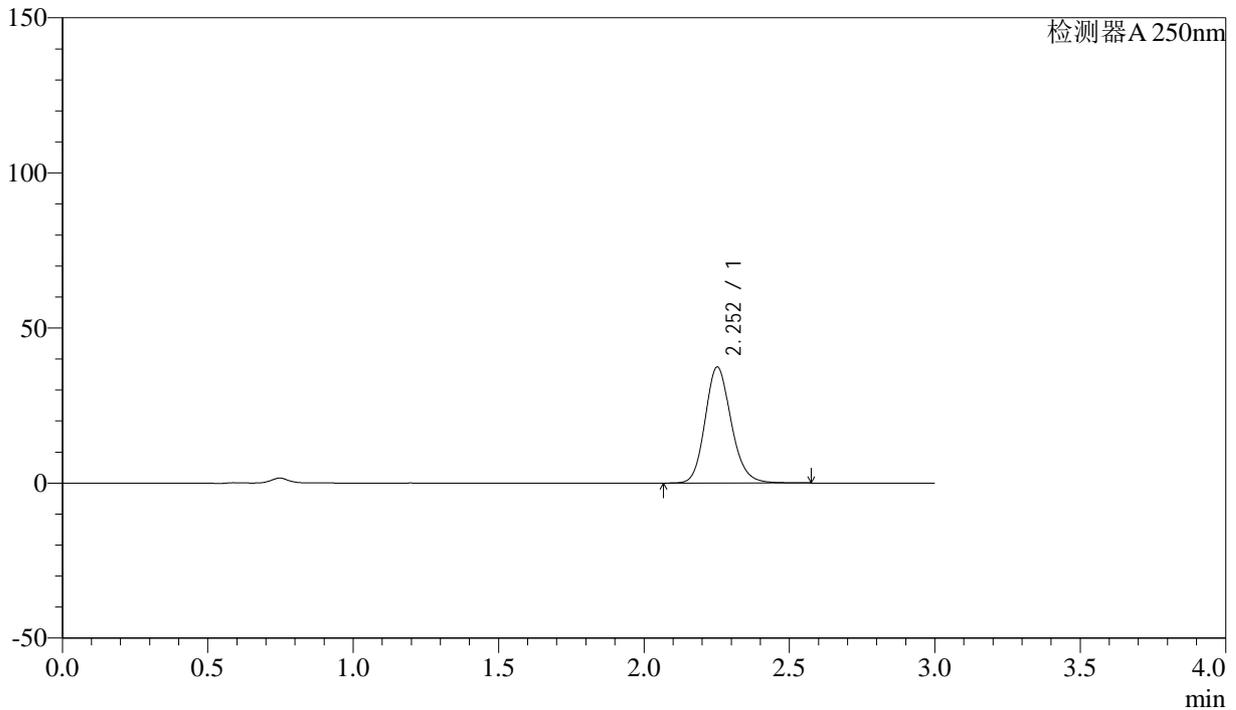
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-823-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:33:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:38
 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	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



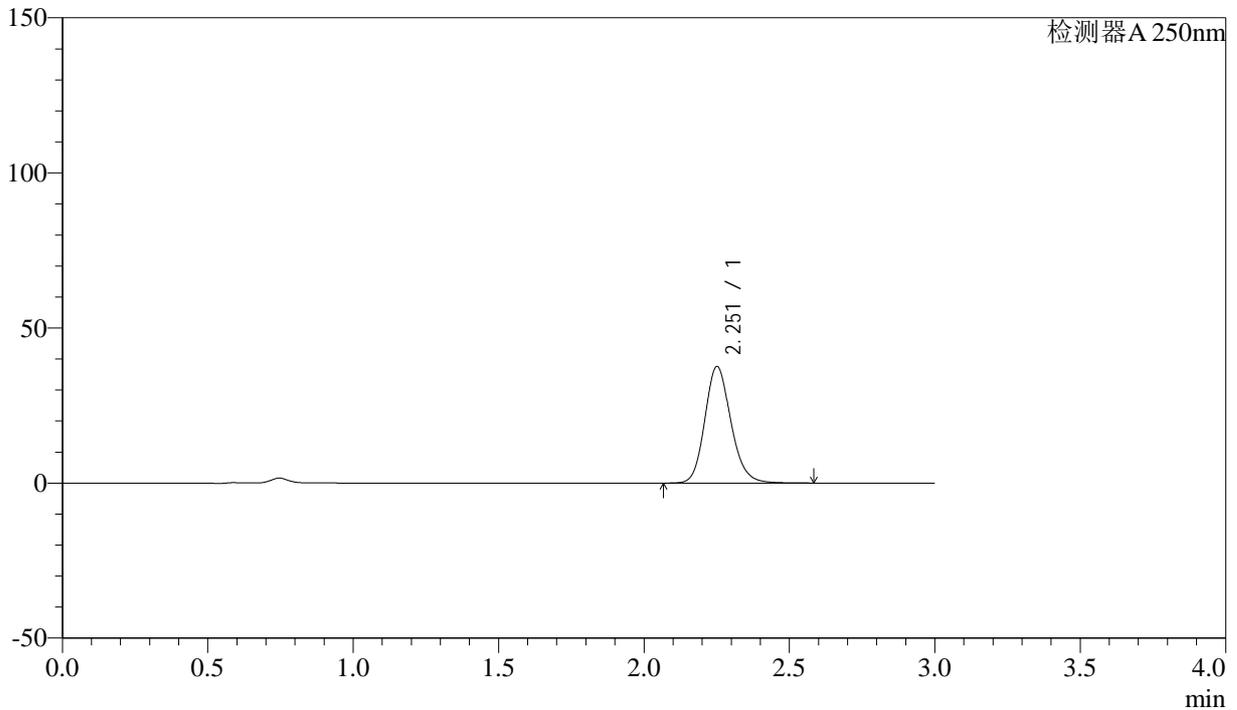
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-824-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:36:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:41
 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	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



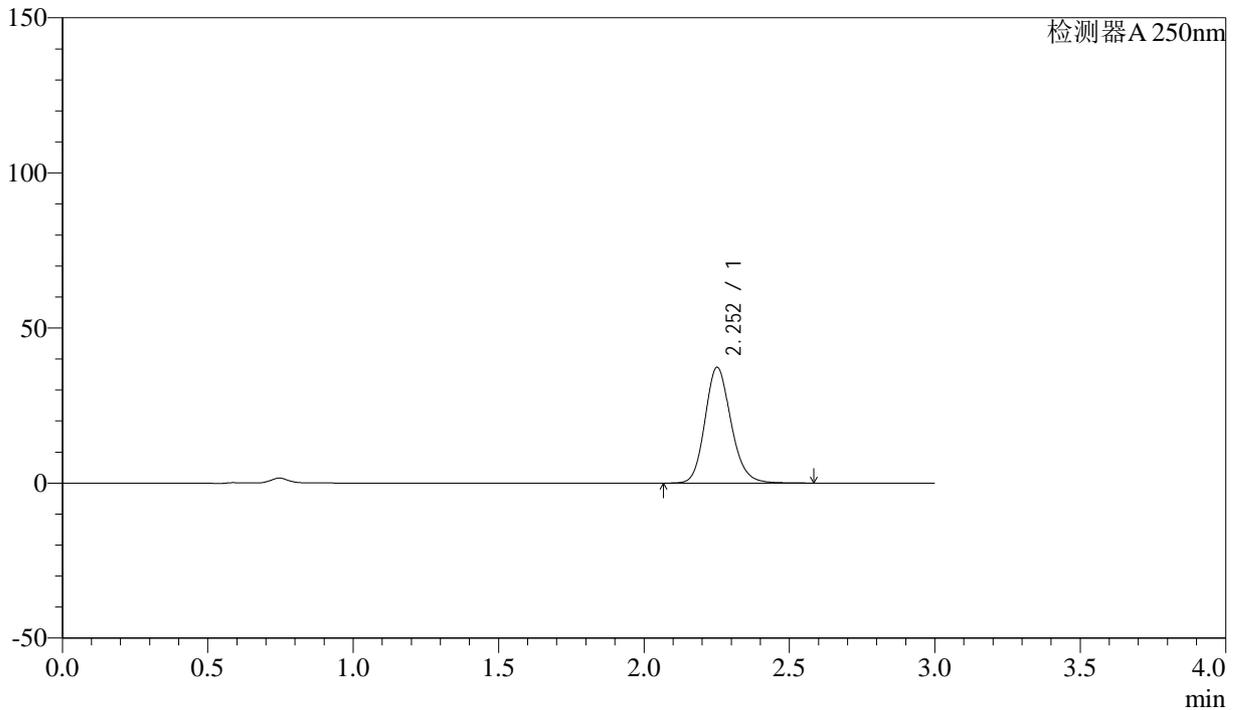
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-825-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:40:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:43
 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	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



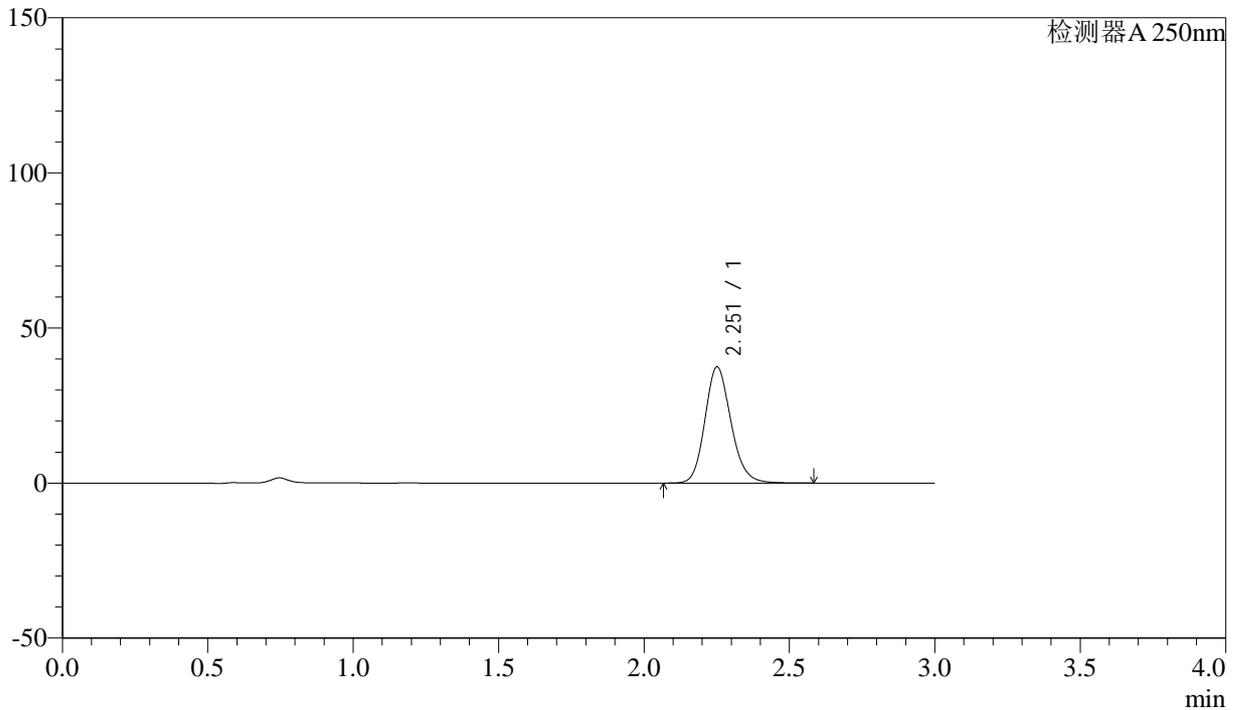
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-826-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 22:43:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:46 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	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



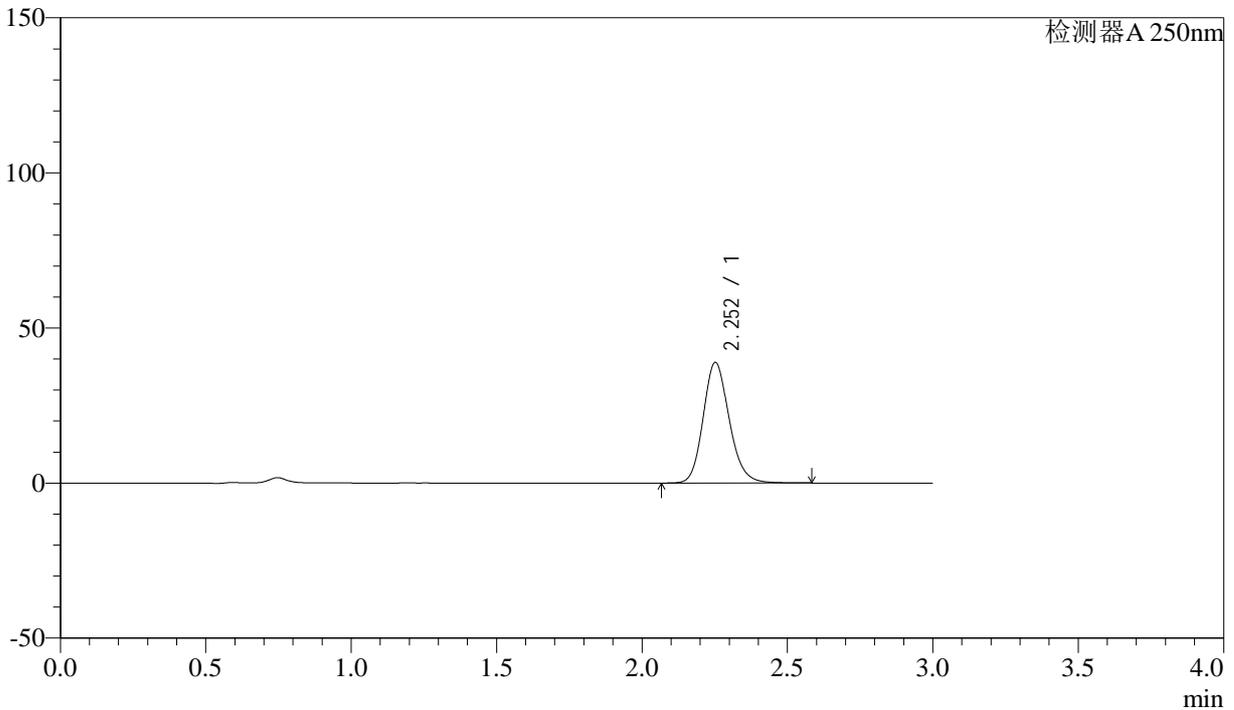
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:46:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:48
 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	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



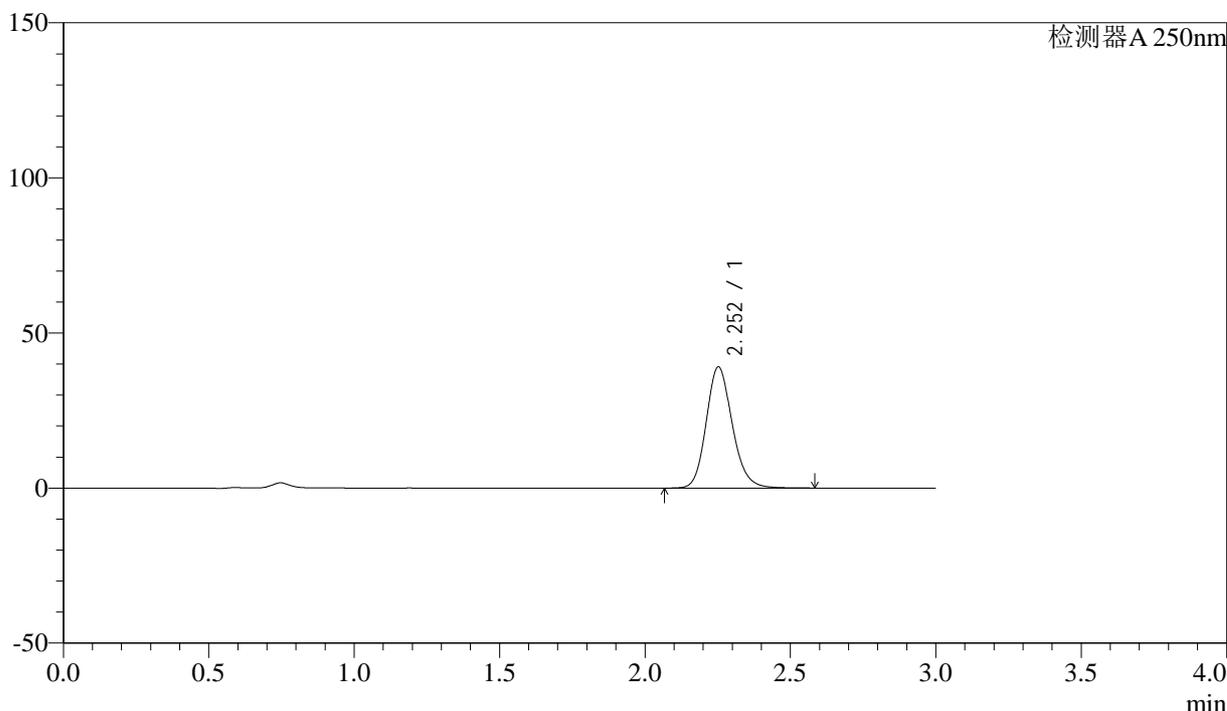
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-828-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:50:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:51
 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	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



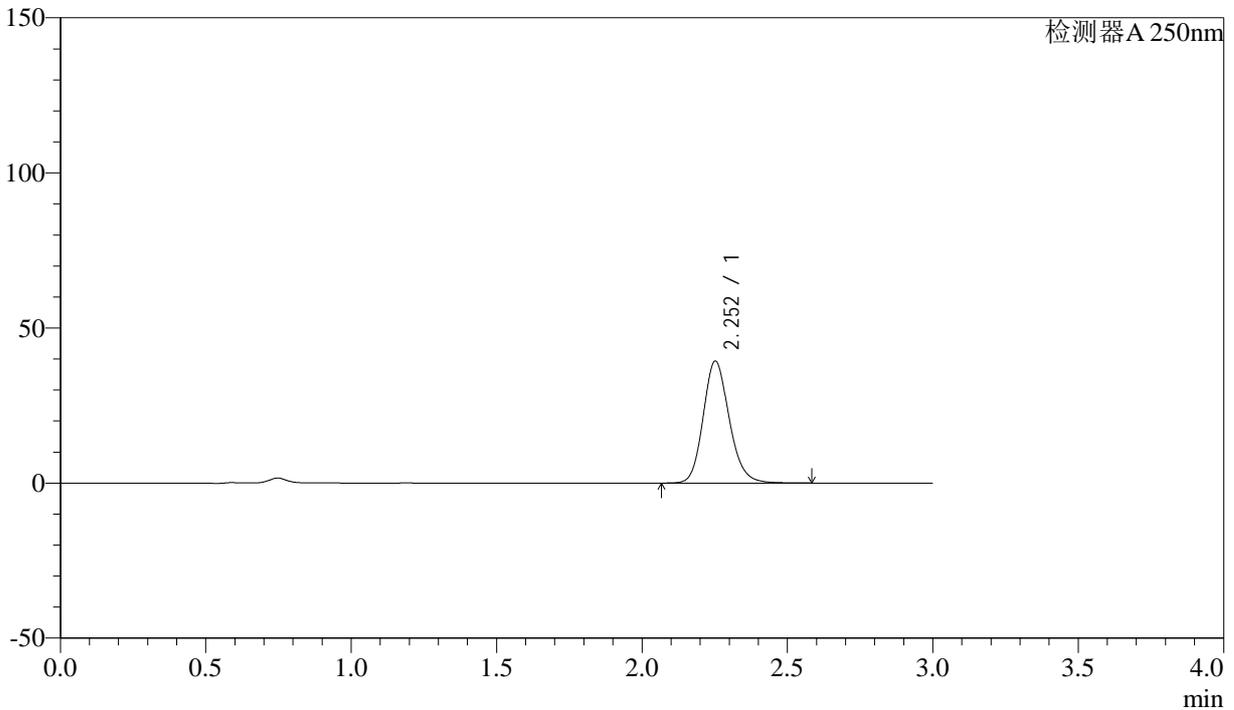
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-829-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:53:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:53
 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



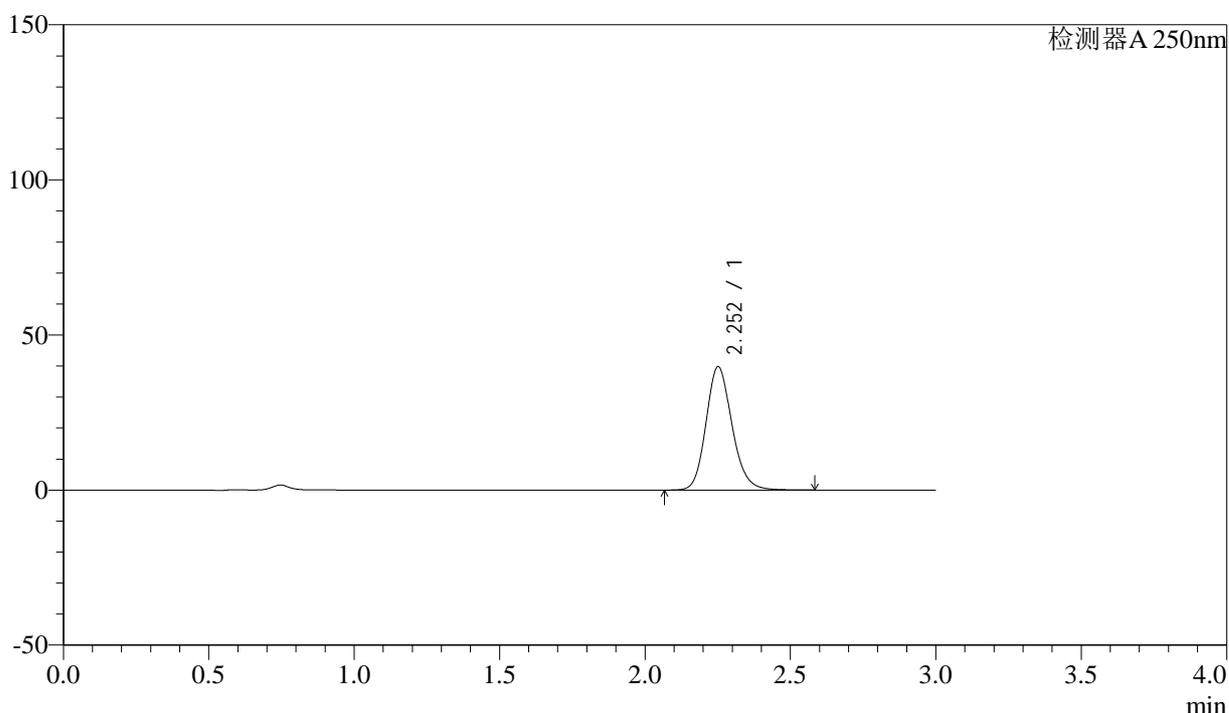
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-830-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 22:56:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:56
 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



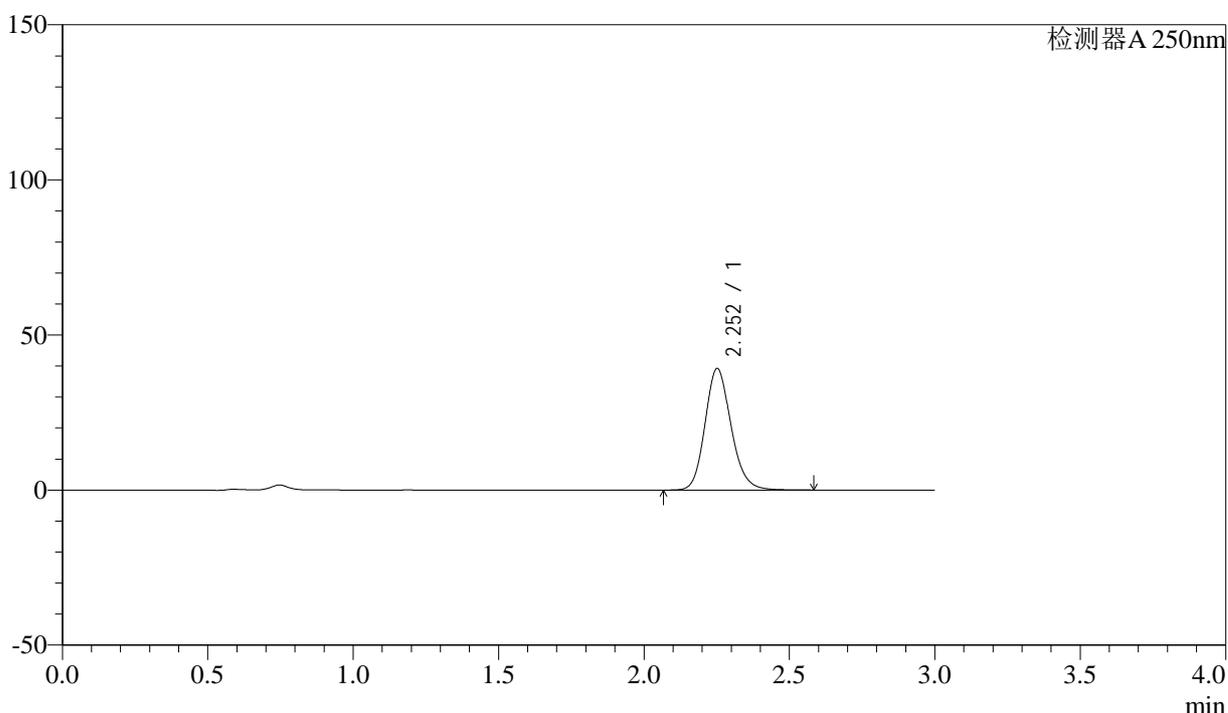
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-831-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:00:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:01:58
 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	2.252	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



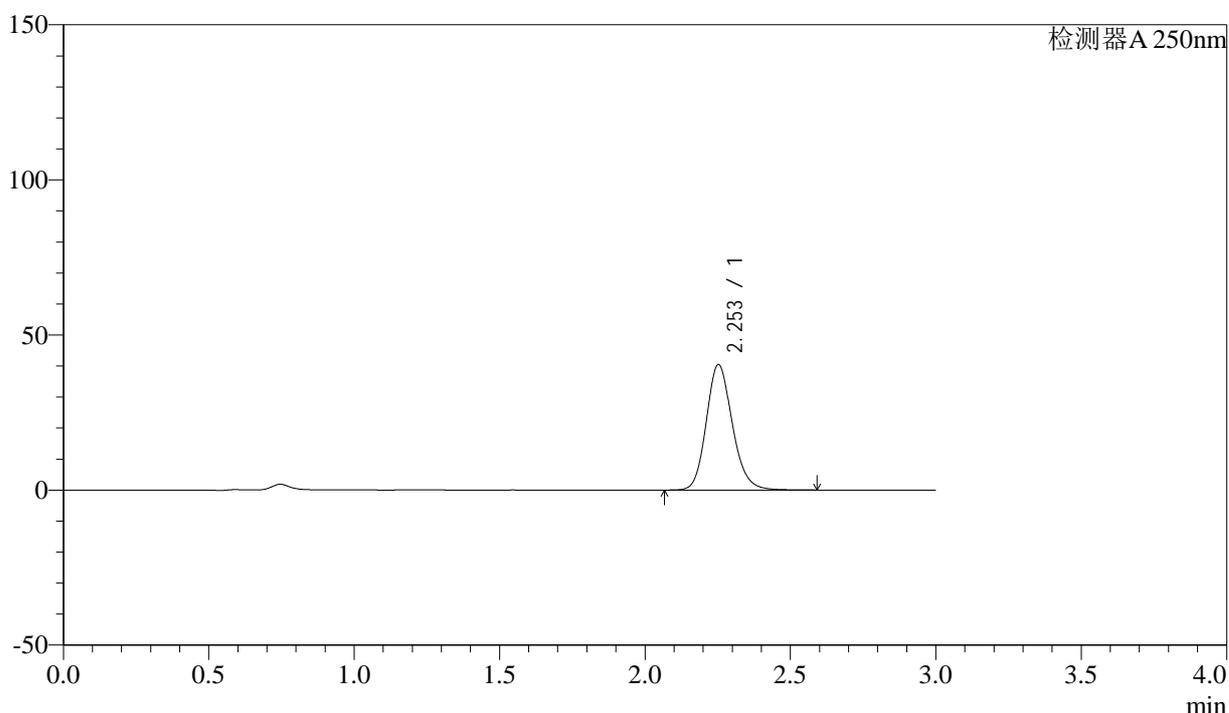
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-833-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:07:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:04
 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	2.253	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



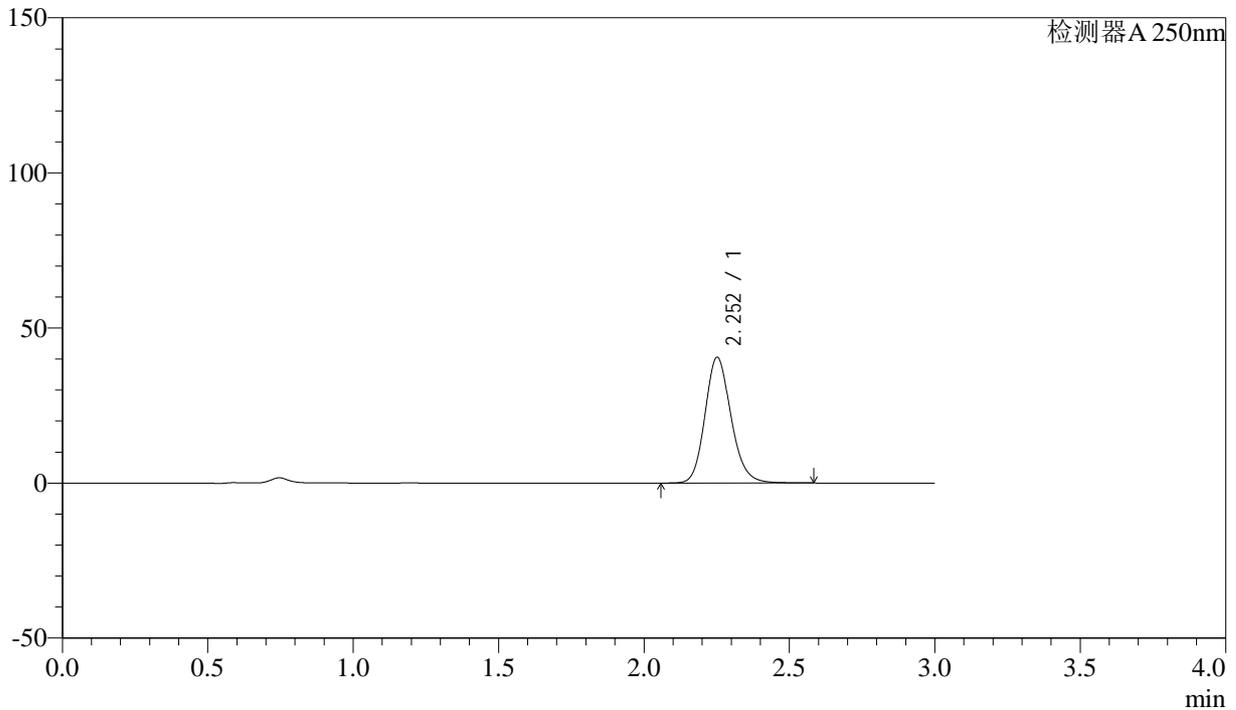
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-834-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:10:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:06
 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	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



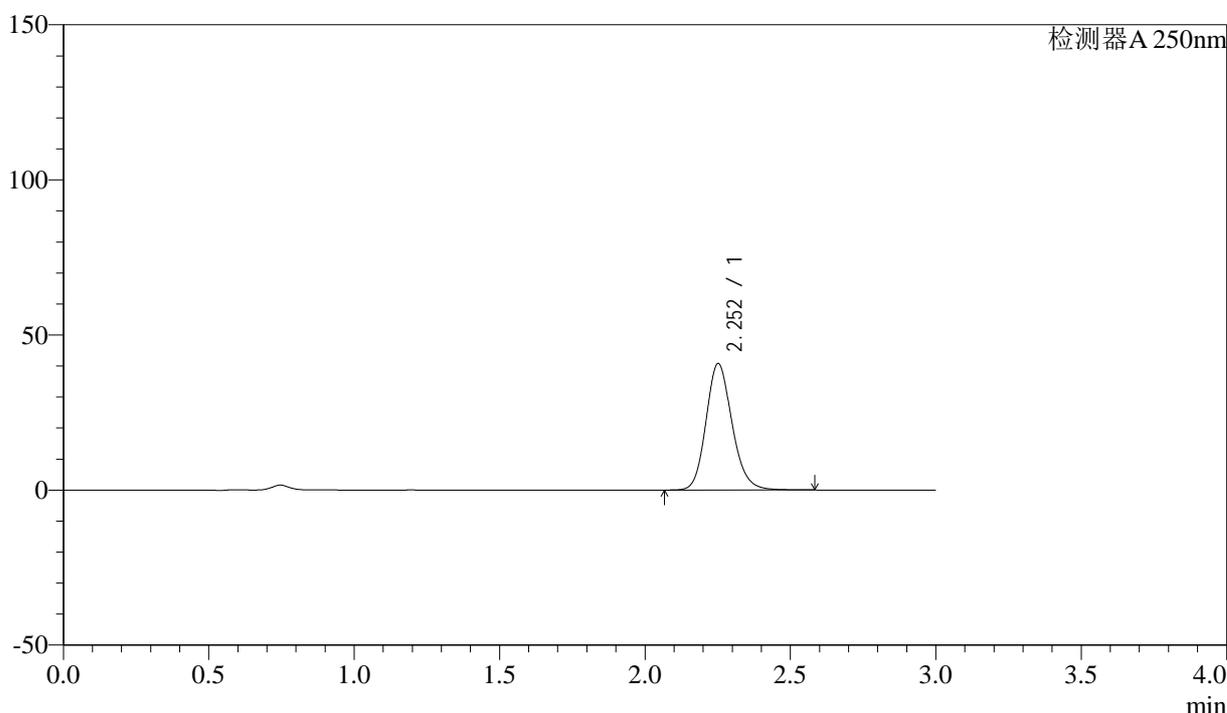
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-835-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/18 23:13:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:09 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	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



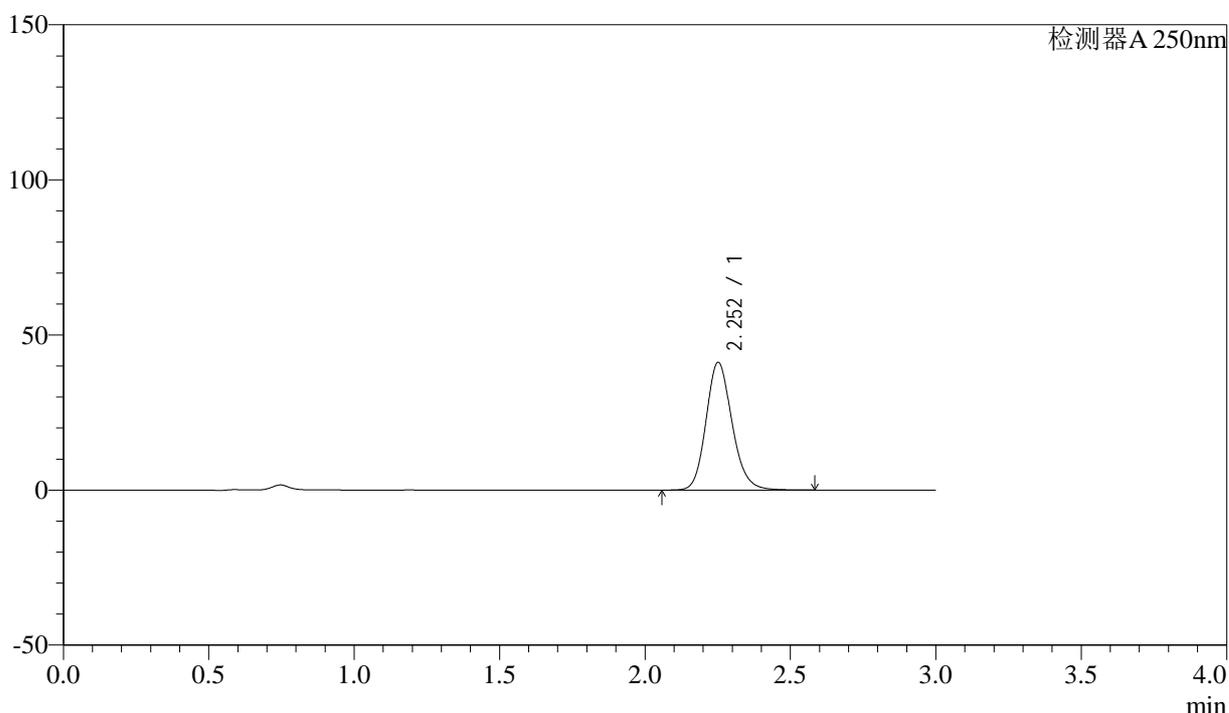
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-836-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:17:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:11
 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	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



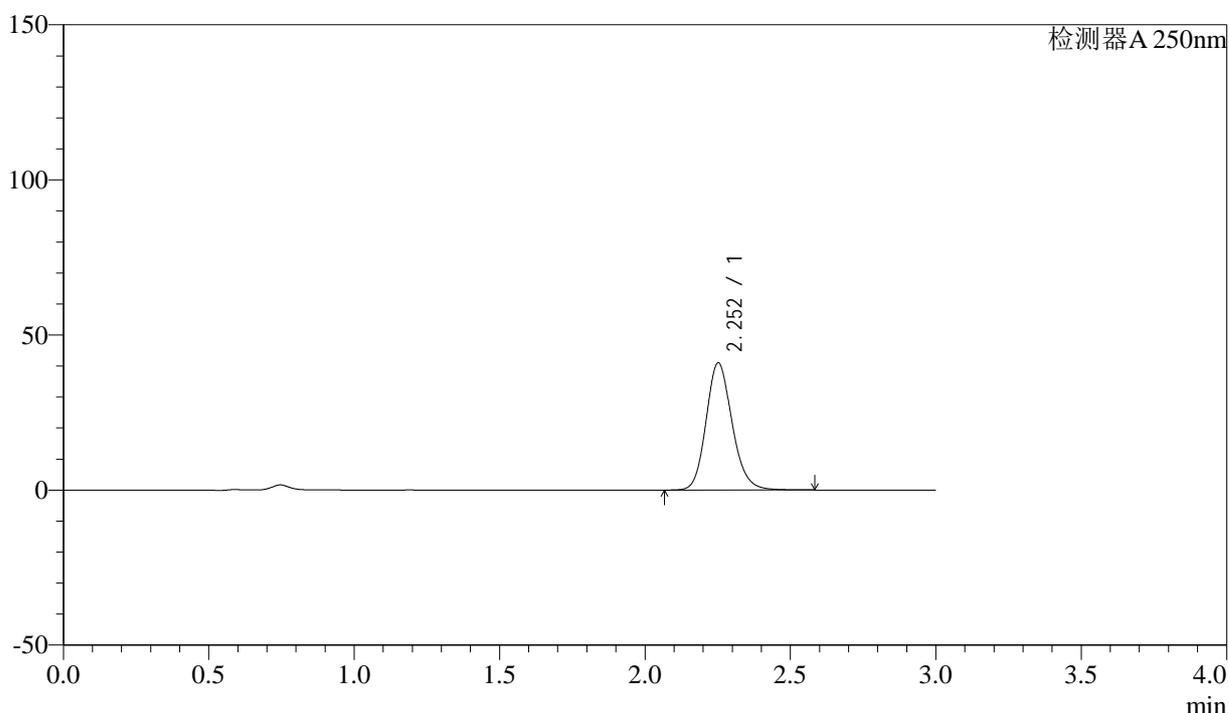
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-837-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:20:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:14
 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	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



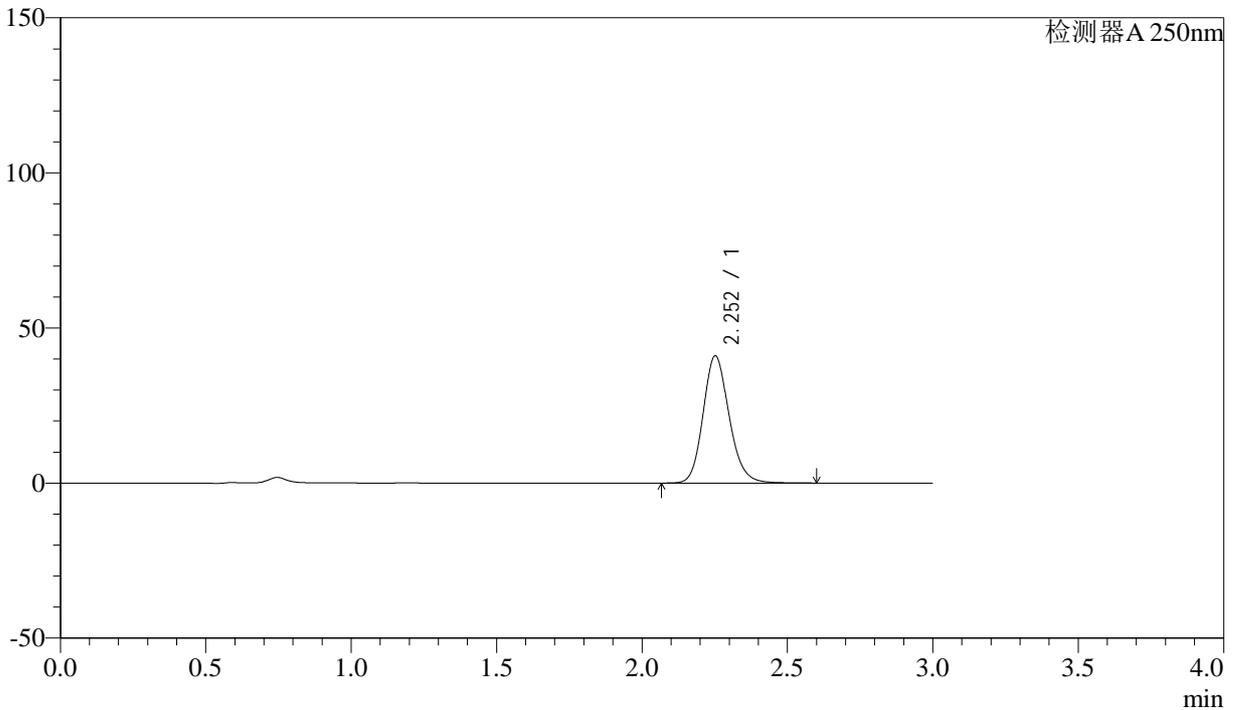
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-838-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:24:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:16
 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	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



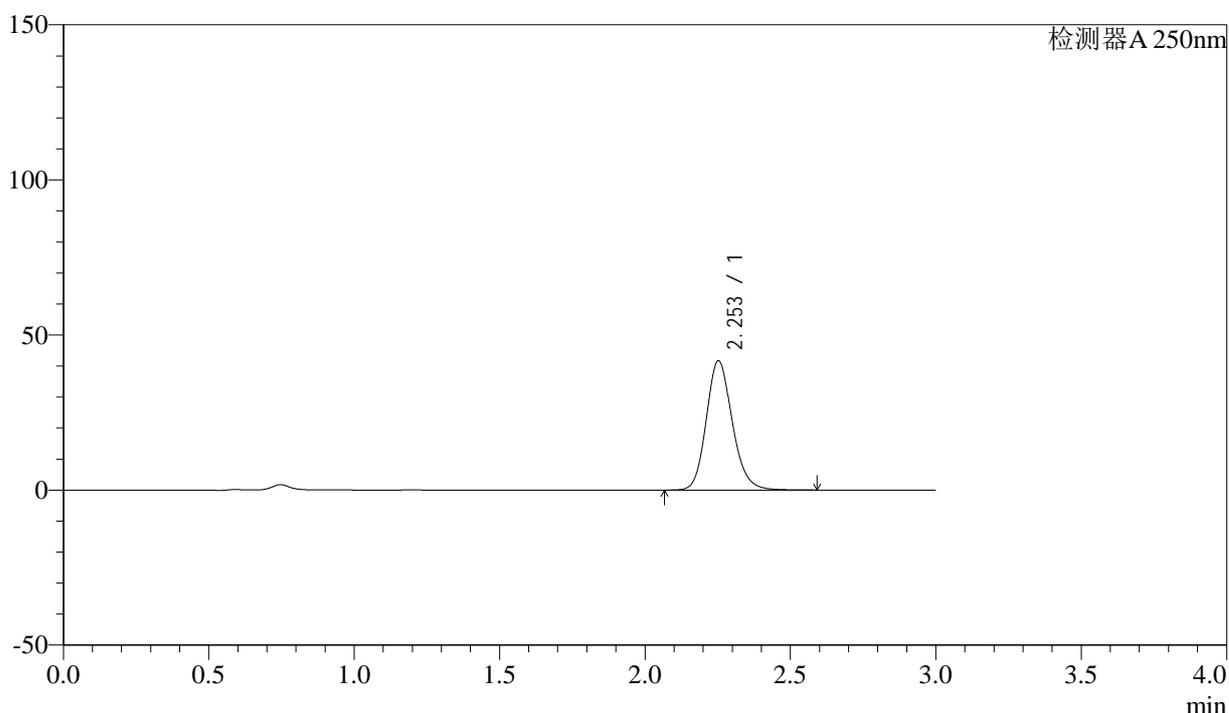
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-839-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:27:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:19
 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	2.253	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



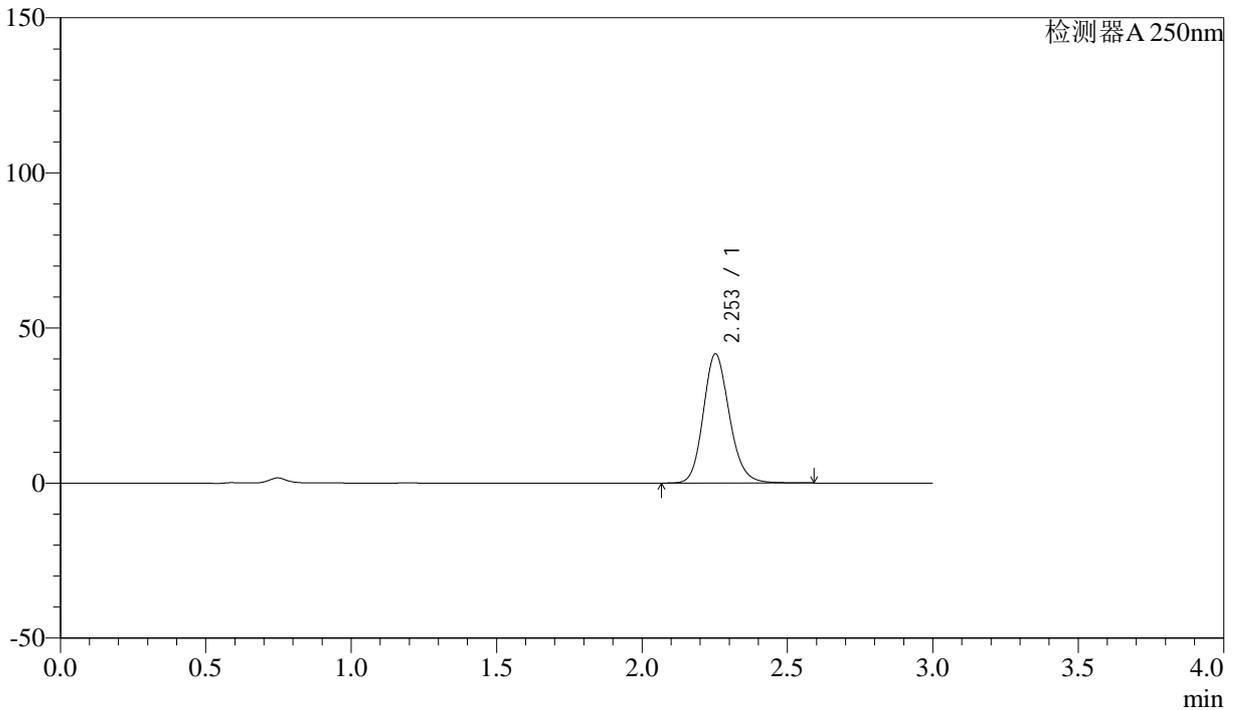
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-840-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:30:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:21
 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	2.253	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



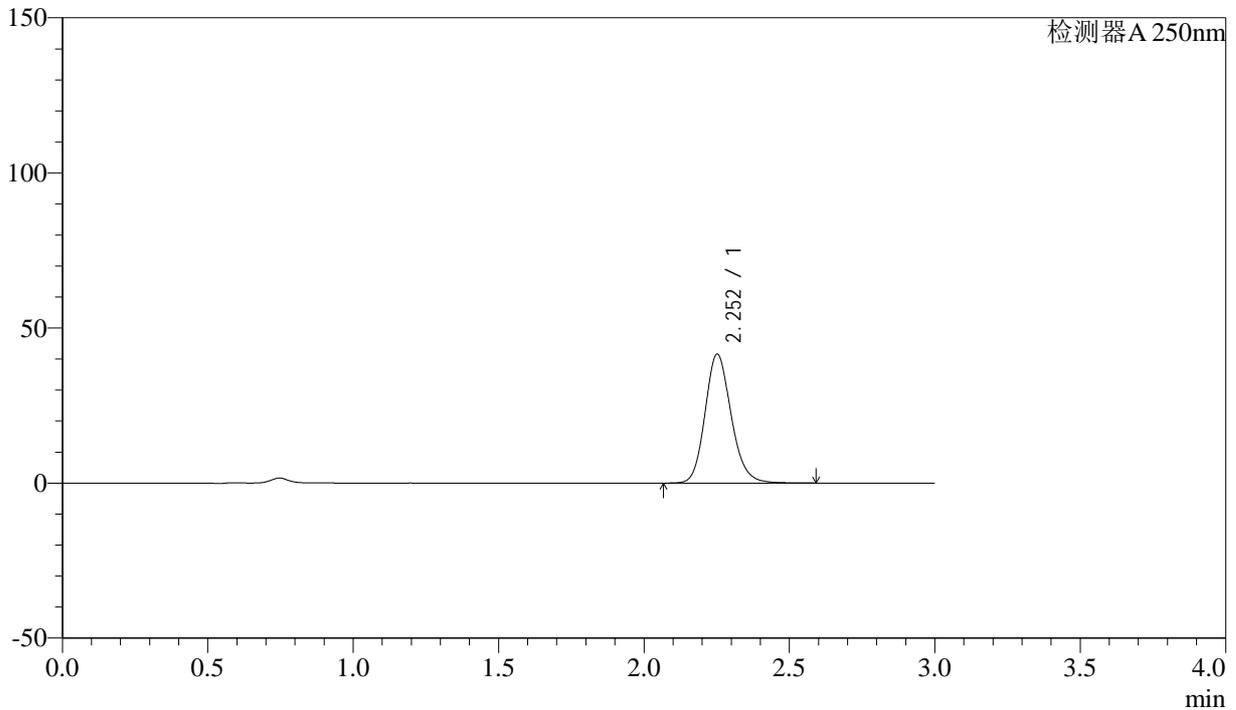
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-841-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:34:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:24
 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	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



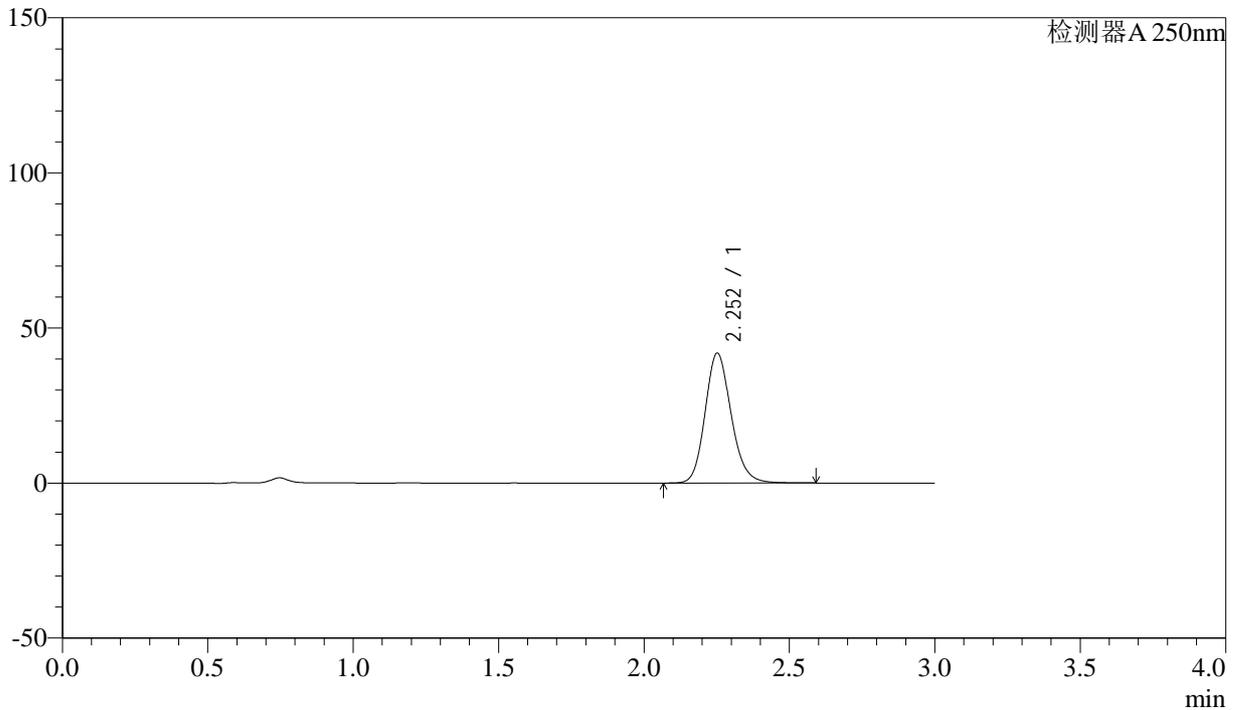
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-842-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:37:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:27
 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	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



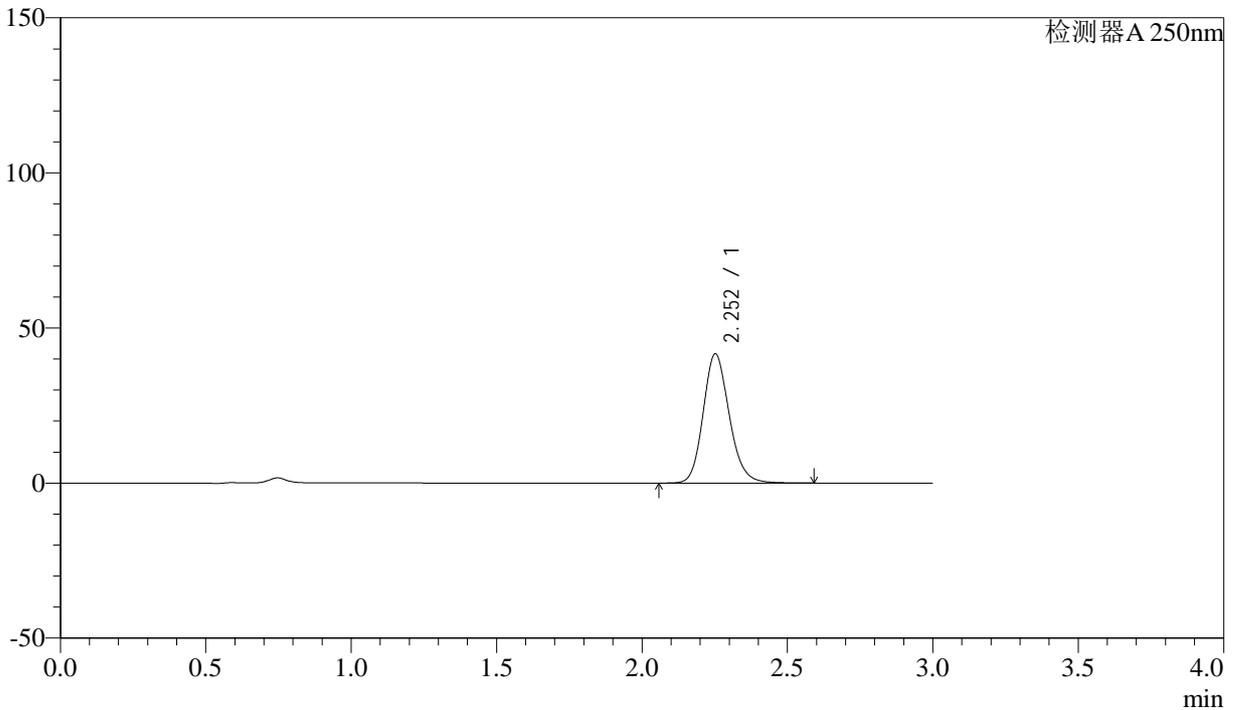
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-843-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:40:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:29
 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	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



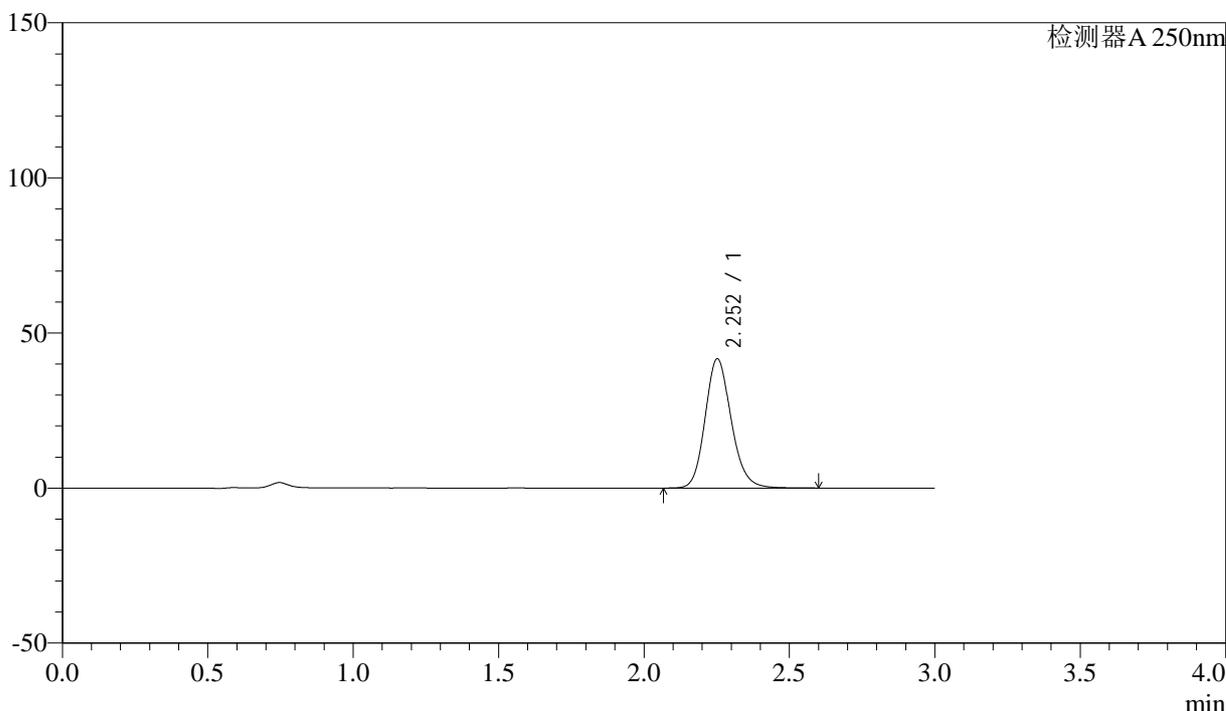
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-844-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:44:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:32
 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	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



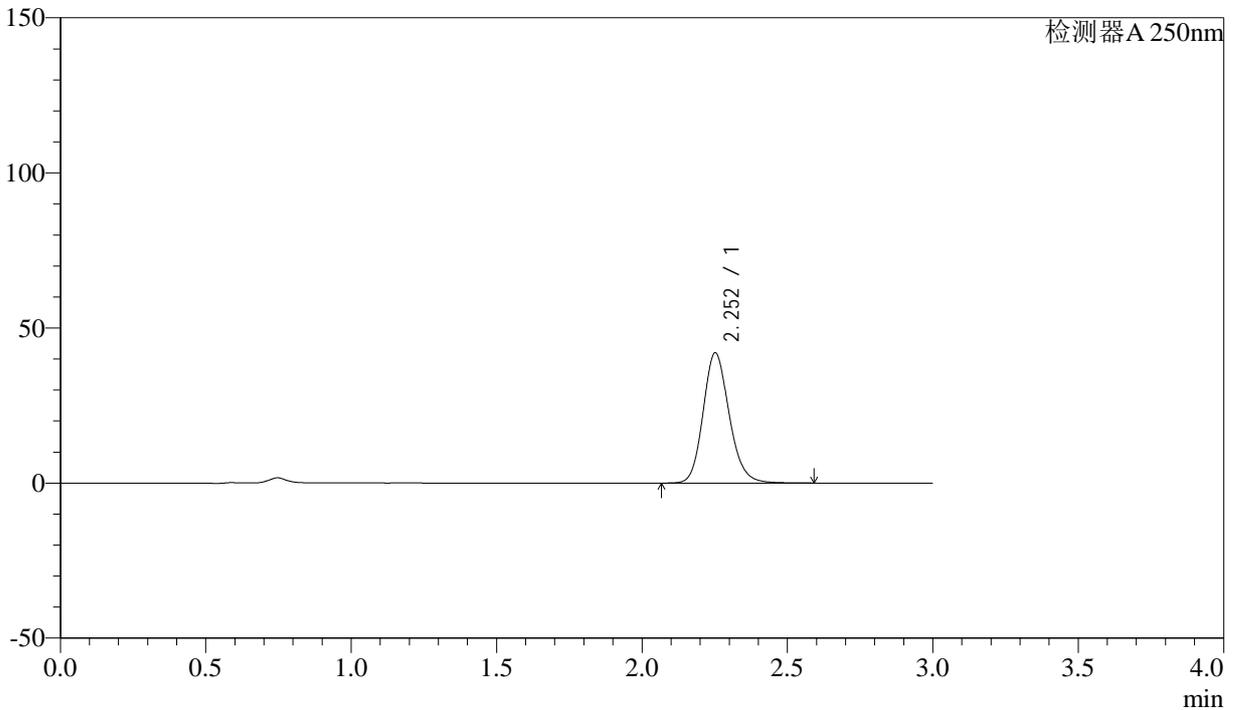
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-845-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:47:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:35
 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	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



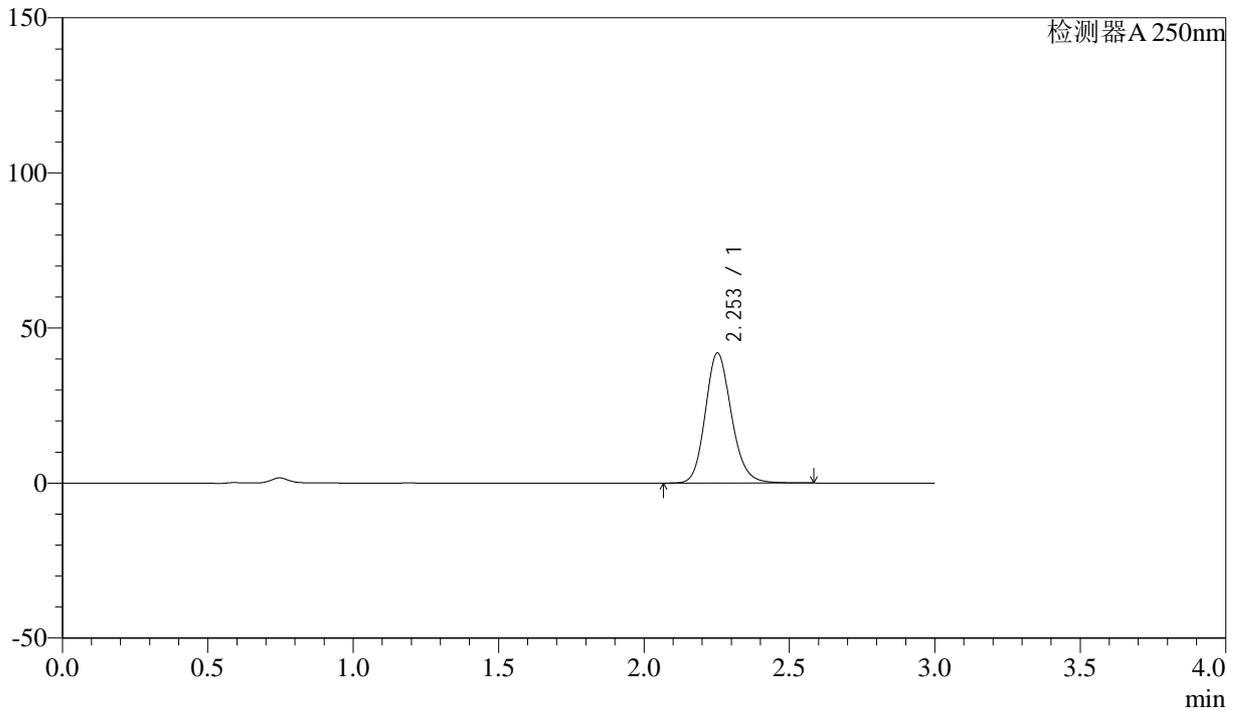
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-846-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:51:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:37
 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	2.253	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



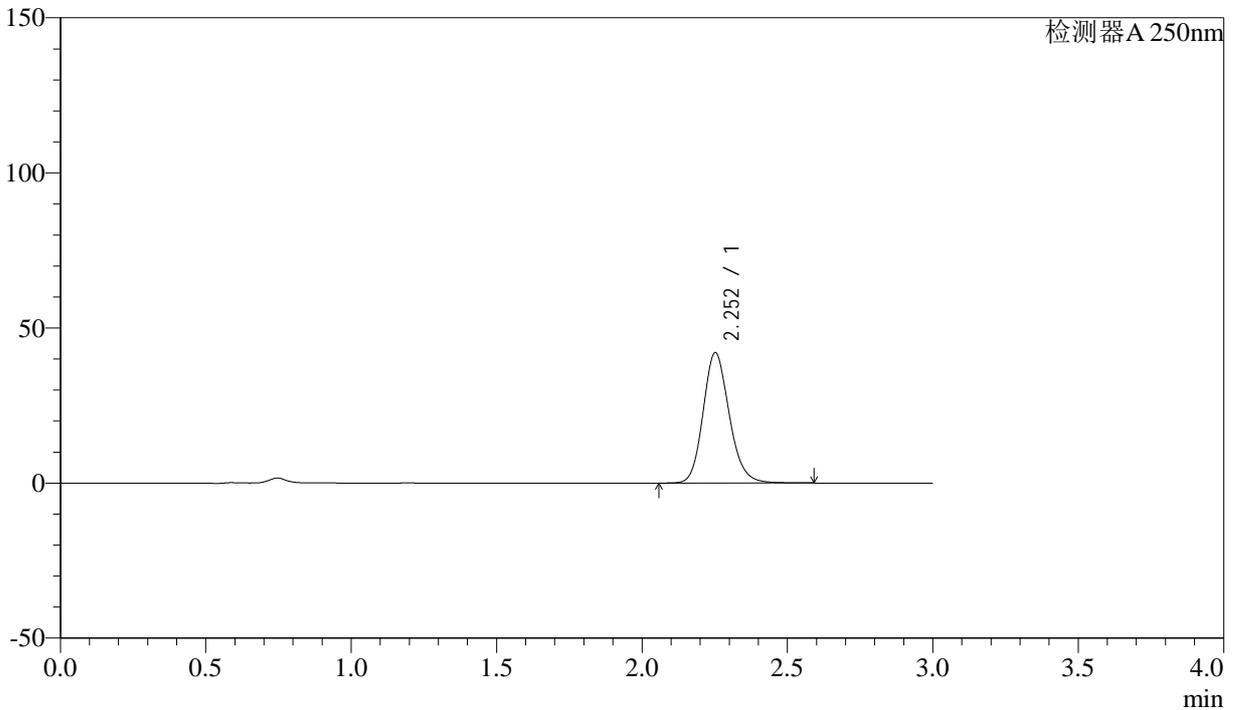
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-847-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:54:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:40
 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	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



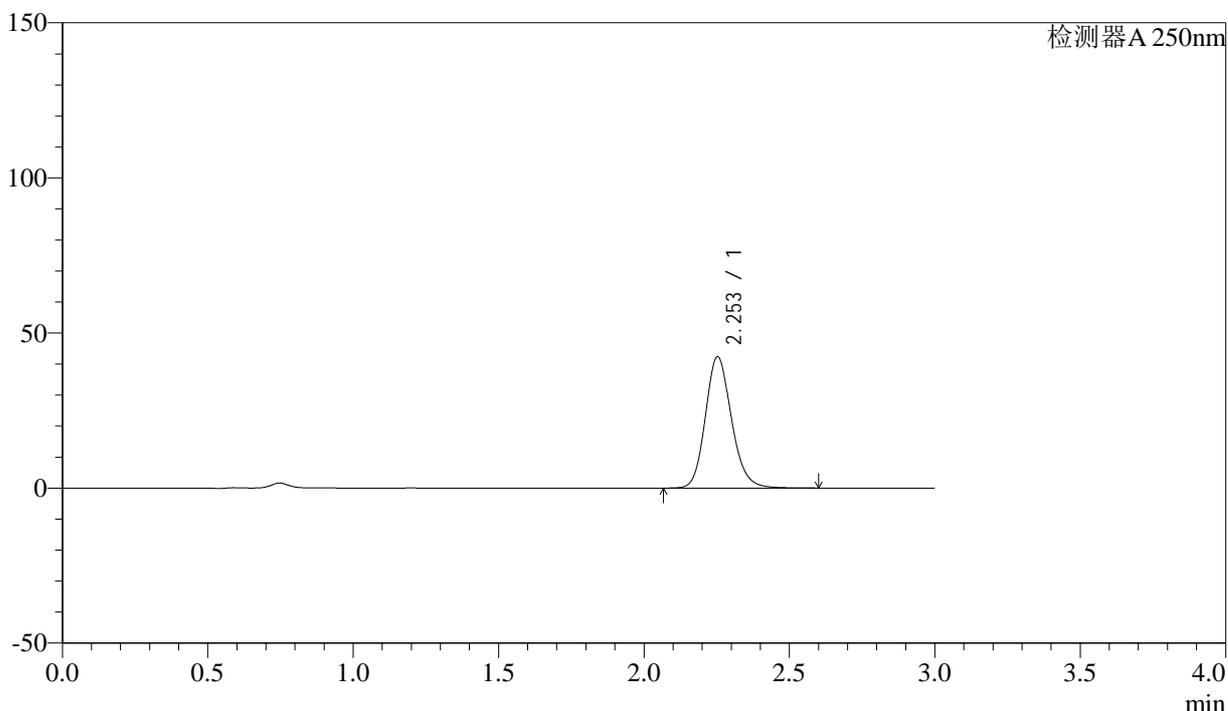
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-16/23-848-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/18 23:57:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:43
 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	2.253	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



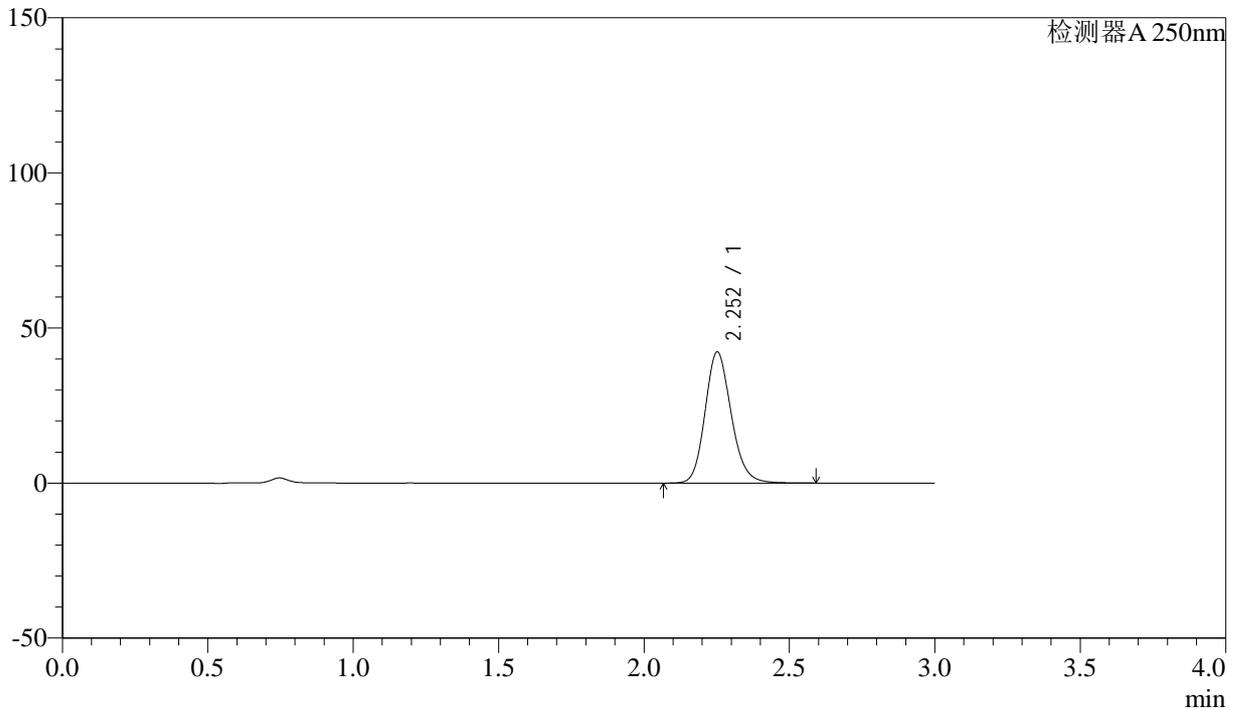
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-16/23-849-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 00:01:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/19 10:02:45
 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	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



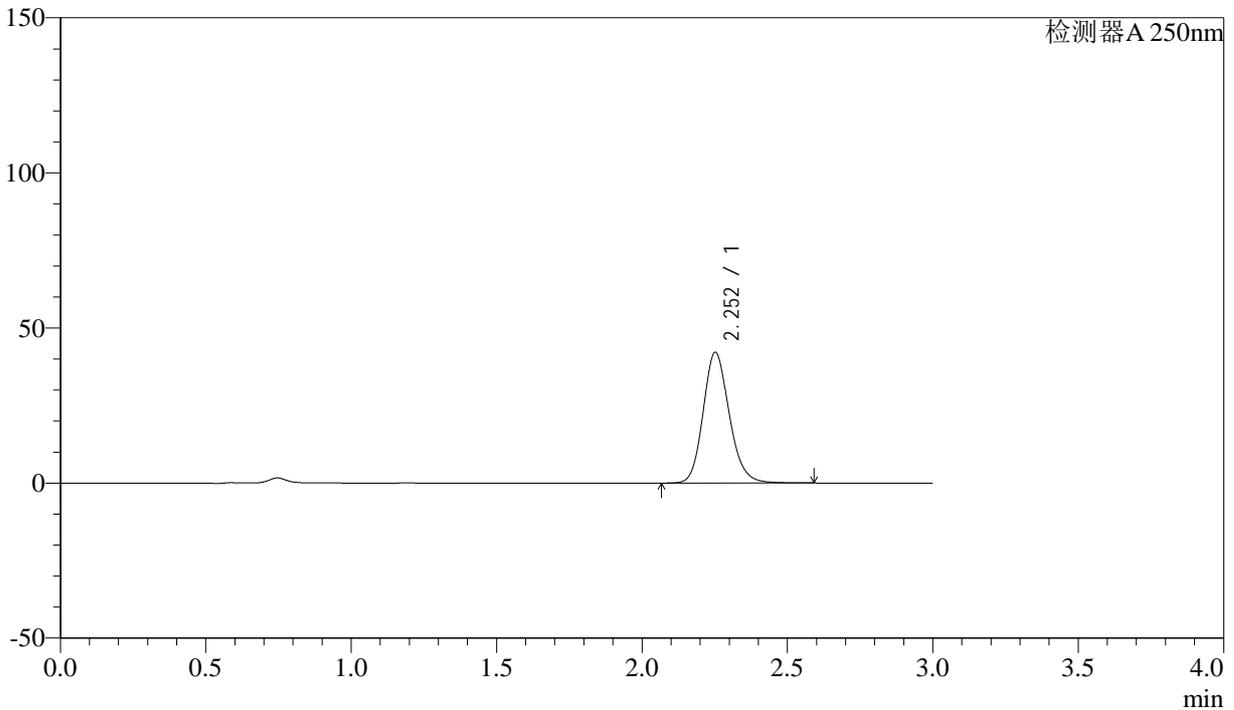
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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

