



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	478893	478722	478532	478354	478545	478609	0.05
2	12.06	480771	480672				480722	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
39751.58	39860.86	0.20	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	134444	-	134444	25.230	25.66	6.14	25.23	25.66	6.13
	2	132656	-	132656	24.894			24.89		
	3	124846	-	124846	23.429			23.43		
	4	142444	-	142444	26.731			26.73		
	5	149220	-	149220	28.003			28.00		
	6	136912	-	136912	25.693			25.69		
10min	1	185475	-	185475	34.806	34.43	2.77	34.86	34.49	2.78
	2	179388	-	179388	33.664			33.72		
	3	175842	-	175842	32.998			33.05		
	4	185367	-	185367	34.786			34.85		
	5	190190	-	190190	35.691			35.75		
	6	184610	-	184610	34.644			34.70		
15min	1	212114	-	212114	39.805	39.31	1.82	39.94	39.45	1.83
	2	205754	-	205754	38.612			38.74		
	3	204114	-	204114	38.304			38.43		
	4	209870	-	209870	39.384			39.52		
	5	213985	-	213985	40.156			40.30		
	6	211089	-	211089	39.613			39.75		
20min	1	226456	-	226456	42.497	42.00	1.44	42.72	42.22	1.44
	2	220630	-	220630	41.403			41.62		
	3	219489	-	219489	41.189			41.40		
	4	223682	-	223682	41.976			42.20		
	5	227490	-	227490	42.691			42.92		
	6	225260	-	225260	42.272			42.49		
30min	1	242165	-	242165	45.445	44.96	1.12	45.76	45.28	1.13
	2	236474	-	236474	44.377			44.68		
	3	236403	-	236403	44.363			44.67		
	4	239295	-	239295	44.906			45.22		
	5	242246	-	242246	45.460			45.79		
	6	240957	-	240957	45.218			45.53		
45min	1	254251	-	254251	47.713	47.27	0.87	48.13	47.68	0.89
	2	249308	-	249308	46.785			47.19		
	3	249451	-	249451	46.812			47.21		
	4	251386	-	251386	47.175			47.59		
	5	253917	-	253917	47.650			48.08		
	6	253079	-	253079	47.493			47.91		
60min	1	257893	-	257893	48.396	47.94	0.80	48.92	48.46	0.81
	2	252908	-	252908	47.461			47.97		
	3	253304	-	253304	47.535			48.04		
	4	255208	-	255208	47.892			48.41		
	5	257007	-	257007	48.230			48.76		
	6	256613	-	256613	48.156			48.68		
极限	1	264661	-	264661	49.666	49.39	0.64	50.30	50.02	0.65
	2	261034	-	261034	48.986			49.60		
	3	261604	-	261604	49.092			49.70		
	4	262975	-	262975	49.350			49.98		
	5	265265	-	265265	49.779			50.42		
	6	263617	-	263617	49.470			50.10		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	478771	479278	478824	478901	478647	478884	0.05
2	12.06	479460	479245				479352	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39774.42				0.05	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010711批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133277	-	133277	25.039	26.84	4.89	25.04	26.84	4.89
	2	139559	-	139559	26.219			26.22		
	3	139584	-	139584	26.224			26.22		
	4	152103	-	152103	28.576			28.58		
	5	149537	-	149537	28.094			28.09		
	6	143174	-	143174	26.899			26.90		
10min	1	185891	-	185891	34.924	35.37	1.79	34.98	35.43	1.80
	2	184504	-	184504	34.663			34.72		
	3	185488	-	185488	34.848			34.91		
	4	192593	-	192593	36.183			36.25		
	5	190983	-	190983	35.881			35.94		
	6	190031	-	190031	35.702			35.76		
15min	1	214708	-	214708	40.338	40.42	1.73	40.47	40.56	1.73
	2	209738	-	209738	39.404			39.54		
	3	212098	-	212098	39.848			39.98		
	4	217551	-	217551	40.872			41.02		
	5	217100	-	217100	40.787			40.93		
	6	219696	-	219696	41.275			41.41		
20min	1	229518	-	229518	43.120	43.02	1.61	43.34	43.24	1.61
	2	222385	-	222385	41.780			42.00		
	3	227292	-	227292	42.702			42.93		
	4	232008	-	232008	43.588			43.82		
	5	232004	-	232004	43.587			43.82		
	6	230619	-	230619	43.327			43.56		
30min	1	245512	-	245512	46.125	46.00	1.36	46.44	46.32	1.36
	2	239427	-	239427	44.982			45.30		
	3	242297	-	242297	45.521			45.84		
	4	247602	-	247602	46.518			46.85		
	5	246543	-	246543	46.319			46.65		
	6	247740	-	247740	46.544			46.87		
45min	1	254764	-	254764	47.863	47.62	1.33	48.28	48.04	1.33
	2	248122	-	248122	46.616			47.03		
	3	250657	-	250657	47.092			47.51		
	4	255354	-	255354	47.974			48.41		
	5	257031	-	257031	48.289			48.72		
	6	254888	-	254888	47.887			48.32		
60min	1	262344	-	262344	49.287	49.02	1.03	49.82	49.55	1.03
	2	256727	-	256727	48.232			48.75		
	3	259020	-	259020	48.663			49.19		
	4	260670	-	260670	48.973			49.51		
	5	263480	-	263480	49.501			50.04		
	6	263357	-	263357	49.478			50.01		
极限	1	264508	-	264508	49.694	49.59	0.83	50.33	50.24	0.84
	2	260044	-	260044	48.855			49.48		
	3	262935	-	262935	49.398			50.03		
	4	265156	-	265156	49.816			50.47		
	5	265610	-	265610	49.901			50.55		
	6	265616	-	265616	49.902			50.55		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	478554	478623	479121	478435	478458	478638	0.06
2	12.06	487533	487889				487711	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
39753.99			40440.38		1.22 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	159430	-	159430	29.704	28.40	6.12	29.70	28.40	6.12
	2	160996	-	160996	29.995			30.00		
	3	161341	-	161341	30.060			30.06		
	4	148218	-	148218	27.615			27.61		
	5	140029	-	140029	26.089			26.09		
	6	144635	-	144635	26.947			26.95		
10min	1	200746	-	200746	37.401	36.34	2.69	37.47	36.40	2.70
	2	198034	-	198034	36.896			36.96		
	3	200197	-	200197	37.299			37.37		
	4	191307	-	191307	35.643			35.70		
	5	188554	-	188554	35.130			35.19		
	6	191421	-	191421	35.664			35.72		
15min	1	219865	-	219865	40.963	40.09	1.68	41.11	40.24	1.68
	2	216489	-	216489	40.334			40.48		
	3	218568	-	218568	40.722			40.87		
	4	212640	-	212640	39.617			39.76		
	5	211127	-	211127	39.335			39.47		
	6	212535	-	212535	39.598			39.74		
20min	1	231556	-	231556	43.141	42.42	1.45	43.38	42.65	1.46
	2	228286	-	228286	42.532			42.77		
	3	231500	-	231500	43.131			43.37		
	4	224840	-	224840	41.890			42.12		
	5	224062	-	224062	41.745			41.97		
	6	225859	-	225859	42.080			42.31		
30min	1	246295	-	246295	45.887	45.21	1.16	46.22	45.54	1.17
	2	242441	-	242441	45.169			45.50		
	3	245848	-	245848	45.804			46.14		
	4	239744	-	239744	44.667			44.99		
	5	240111	-	240111	44.735			45.05		
	6	241622	-	241622	45.017			45.34		
45min	1	256224	-	256224	47.737	47.34	0.71	48.18	47.77	0.72
	2	254450	-	254450	47.407			47.84		
	3	256222	-	256222	47.737			48.17		
	4	252782	-	252782	47.096			47.52		
	5	252216	-	252216	46.991			47.41		
	6	252805	-	252805	47.100			47.52		
60min	1	262327	-	262327	48.874	48.43	0.83	49.42	48.96	0.84
	2	259221	-	259221	48.296			48.83		
	3	262588	-	262588	48.923			49.47		
	4	257353	-	257353	47.948			48.47		
	5	258213	-	258213	48.108			48.63		
	6	259790	-	259790	48.402			48.93		
极限	1	267227	-	267227	49.787	49.47	0.63	50.44	50.11	0.64
	2	265698	-	265698	49.502			50.15		
	3	267726	-	267726	49.880			50.53		
	4	263579	-	263579	49.108			49.74		
	5	264153	-	264153	49.215			49.84		
	6	264867	-	264867	49.348			49.98		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.04	483023	483434	481957	482376	482685	482695	0.12
2	12.06	478535	478266				478400	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
40090.95				0.75	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010811批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	144338	-	144338	27.037	28.53	6.02	27.04	28.53	6.01
	2	140151	-	140151	26.253			26.25		
	3	148504	-	148504	27.818			27.82		
	4	160819	-	160819	30.124			30.12		
	5	160978	-	160978	30.154			30.15		
	6	159091	-	159091	29.801			29.80		
10min	1	191347	-	191347	35.843	36.51	2.78	35.90	36.58	2.78
	2	187795	-	187795	35.178			35.24		
	3	191437	-	191437	35.860			35.92		
	4	200078	-	200078	37.478			37.55		
	5	198154	-	198154	37.118			37.18		
	6	200678	-	200678	37.591			37.66		
15min	1	212481	-	212481	39.802	40.26	1.61	39.94	40.41	1.63
	2	210862	-	210862	39.498			39.63		
	3	212515	-	212515	39.808			39.95		
	4	217316	-	217316	40.707			40.86		
	5	216912	-	216912	40.632			40.78		
	6	219602	-	219602	41.136			41.29		
20min	1	226035	-	226035	42.341	42.66	1.48	42.57	42.89	1.49
	2	224079	-	224079	41.974			42.20		
	3	224991	-	224991	42.145			42.38		
	4	231785	-	231785	43.418			43.66		
	5	227679	-	227679	42.649			42.89		
	6	231798	-	231798	43.420			43.66		
30min	1	241295	-	241295	45.199	45.38	1.08	45.52	45.71	1.10
	2	239791	-	239791	44.917			45.23		
	3	240335	-	240335	45.019			45.34		
	4	245244	-	245244	45.939			46.28		
	5	241006	-	241006	45.145			45.48		
	6	245839	-	245839	46.050			46.39		
45min	1	252641	-	252641	47.324	47.59	0.89	47.75	48.02	0.90
	2	252087	-	252087	47.221			47.64		
	3	252133	-	252133	47.229			47.65		
	4	256799	-	256799	48.103			48.54		
	5	253911	-	253911	47.562			48.00		
	6	256868	-	256868	48.116			48.56		
60min	1	258564	-	258564	48.434	48.60	0.86	48.96	49.13	0.87
	2	257356	-	257356	48.208			48.73		
	3	257444	-	257444	48.224			48.75		
	4	262102	-	262102	49.097			49.64		
	5	258884	-	258884	48.494			49.03		
	6	262259	-	262259	49.126			49.67		
极限	1	263873	-	263873	49.428	49.67	0.67	50.06	50.31	0.68
	2	263924	-	263924	49.438			50.07		
	3	263143	-	263143	49.292			49.93		
	4	267248	-	267248	50.061			50.72		
	5	265714	-	265714	49.773			50.42		
	6	267037	-	267037	50.021			50.68		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

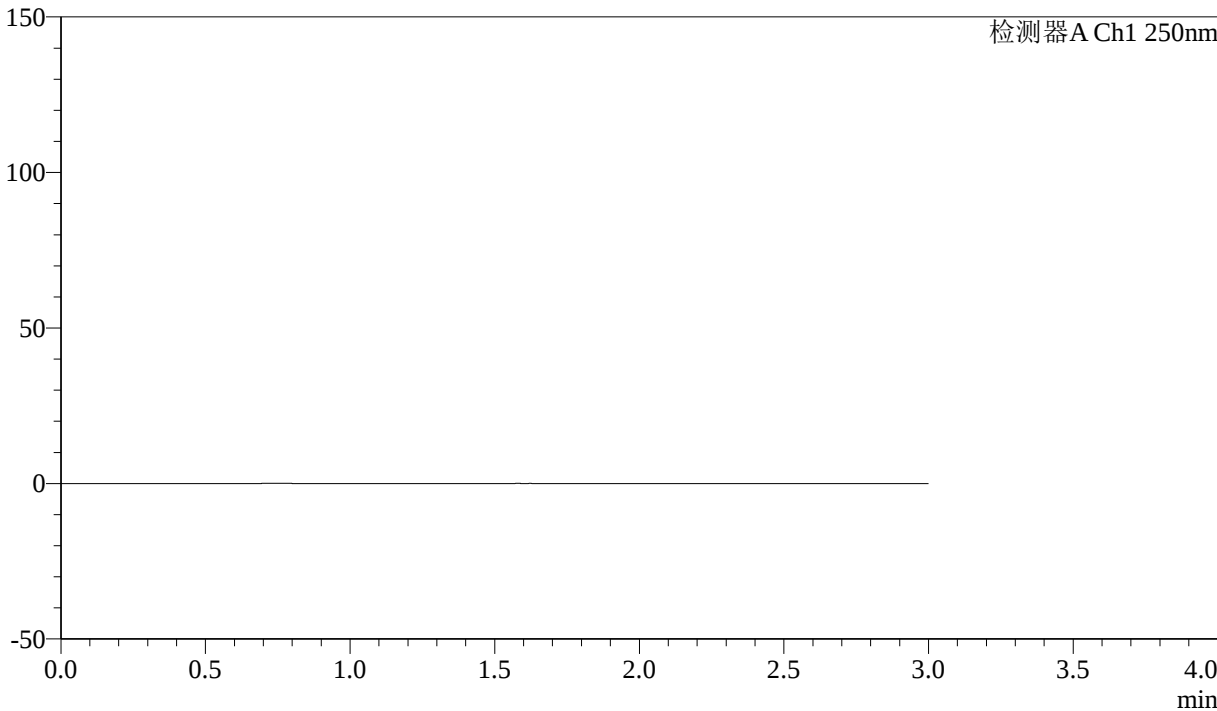
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-681-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:24:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



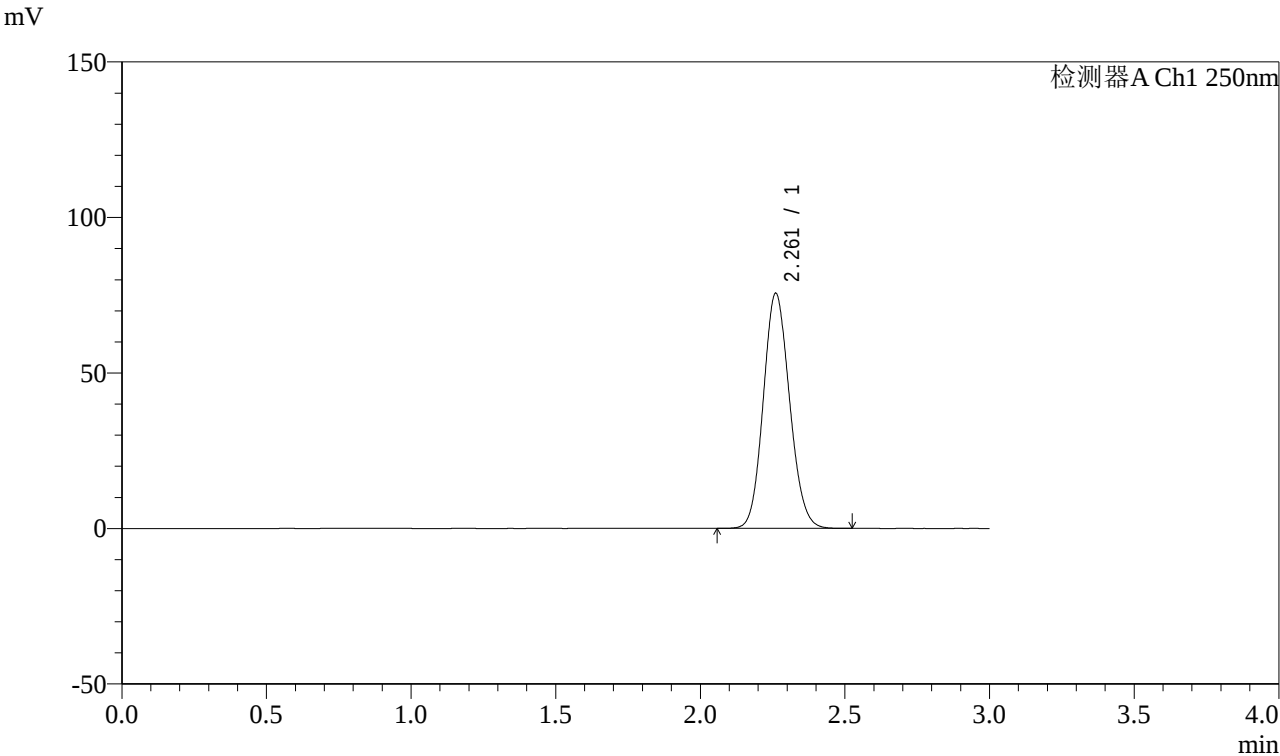
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-682-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:28:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	478893	100.000	75497	2940	1.112	--
总计		478893	100.000	75497			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



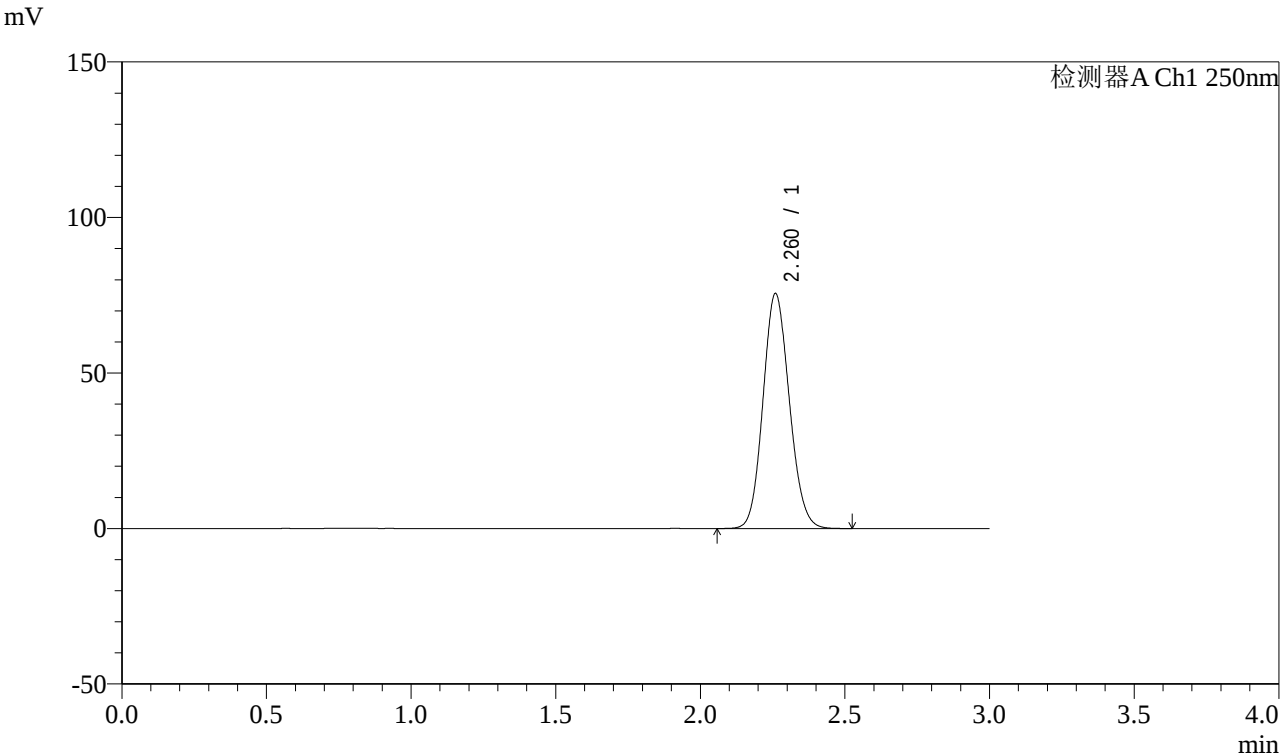
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-683-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:31:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478722	100.000	75329	2937	1.114	--
总计		478722	100.000	75329			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

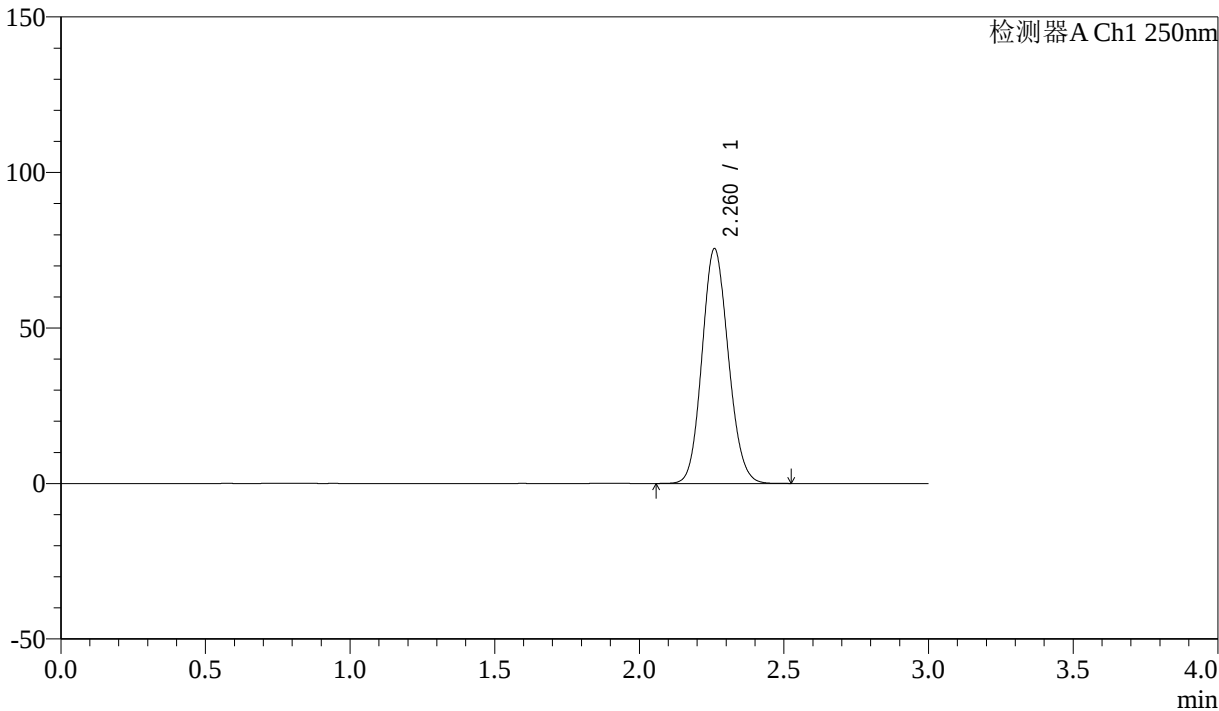
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-684-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:35:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478532	100.000	75276	2935	1.113	--
总计		478532	100.000	75276			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



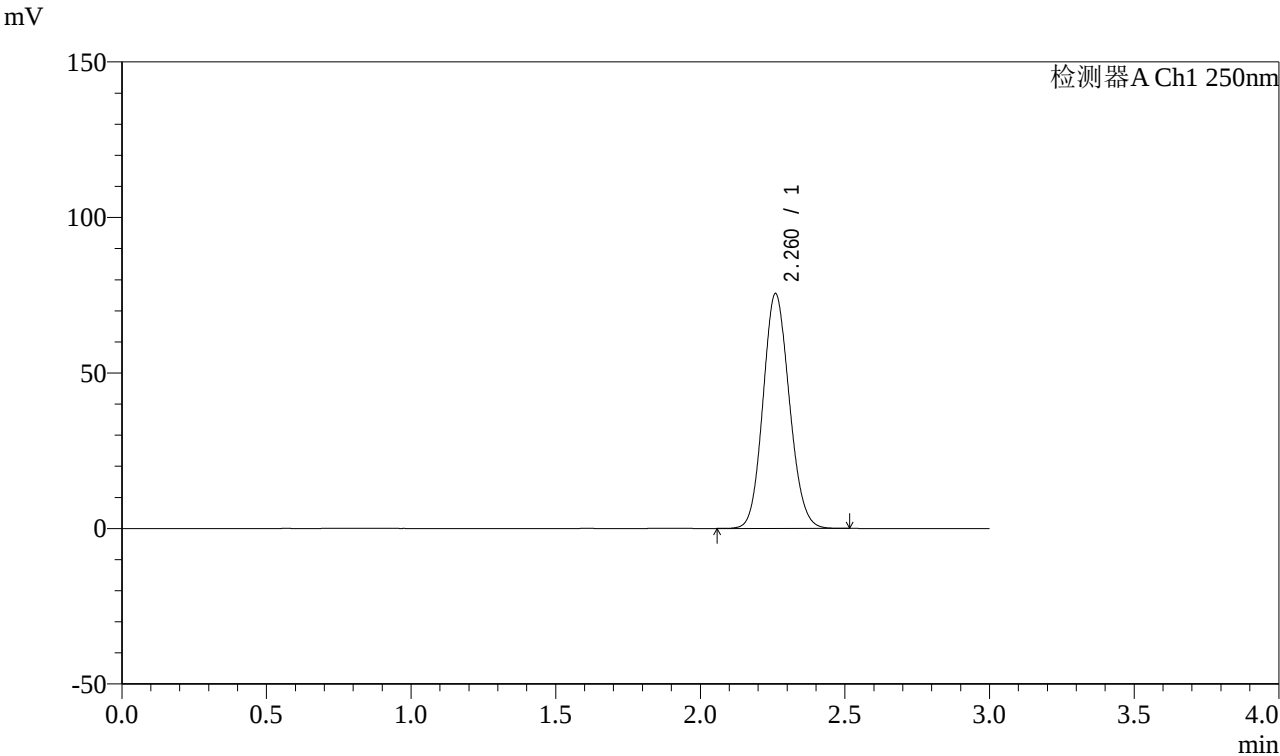
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-685-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:38:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478354	100.000	75319	2936	1.112	--
总计		478354	100.000	75319			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-686-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 11:41:52

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:05:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

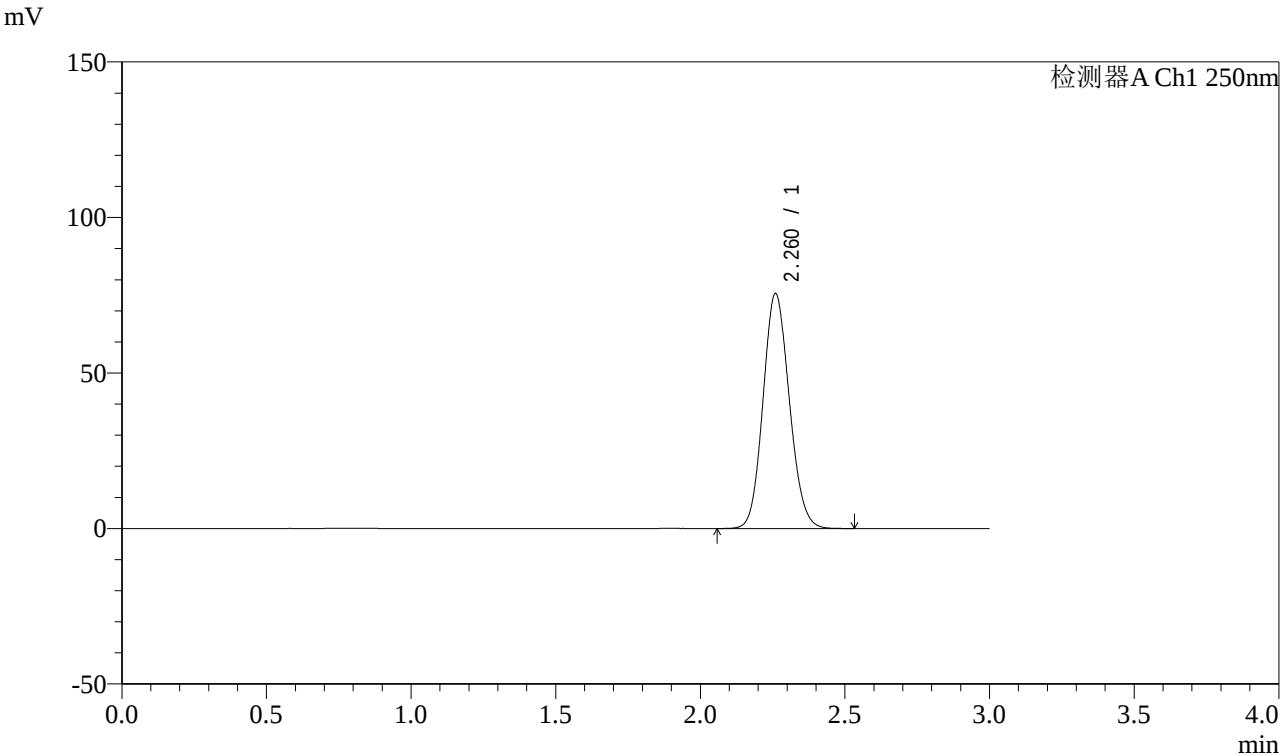
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478545	100.000	75346	2938	1.112	--
总计		478545	100.000	75346			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



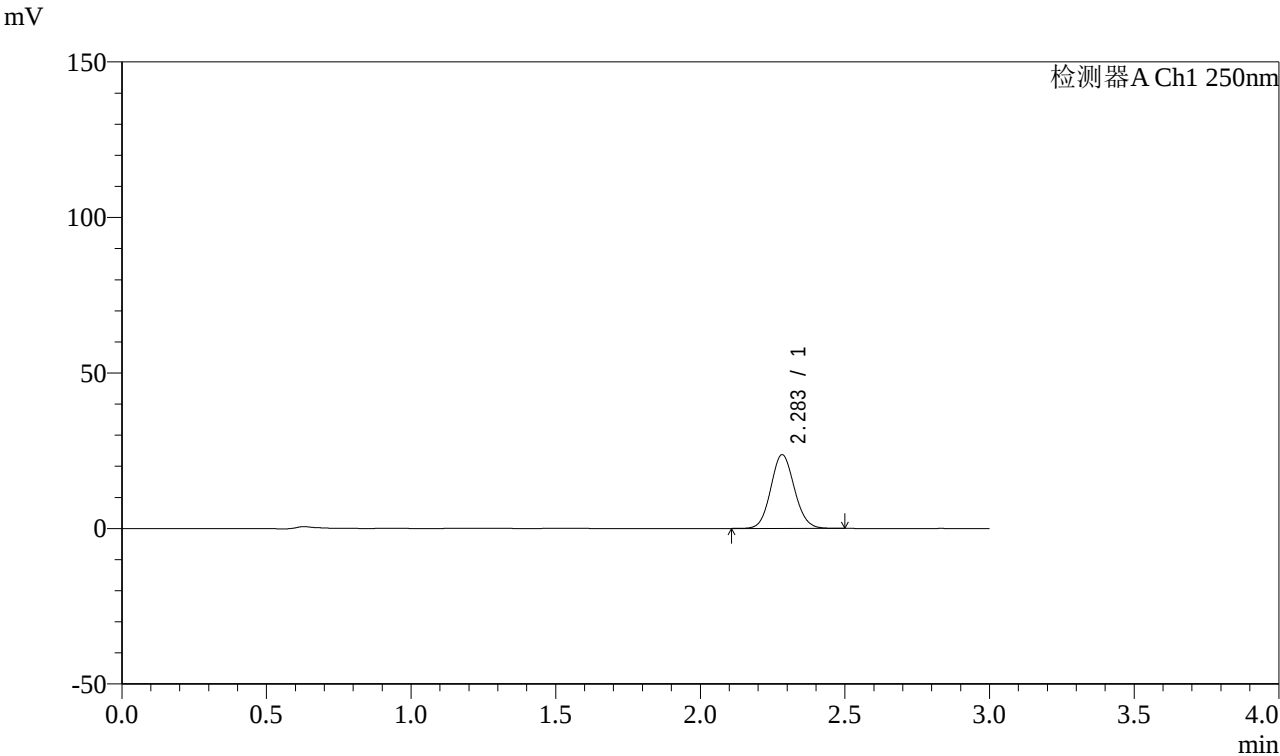
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-687-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:45:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	134444	100.000	23642	3755	1.089	--
总计		134444	100.000	23642			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



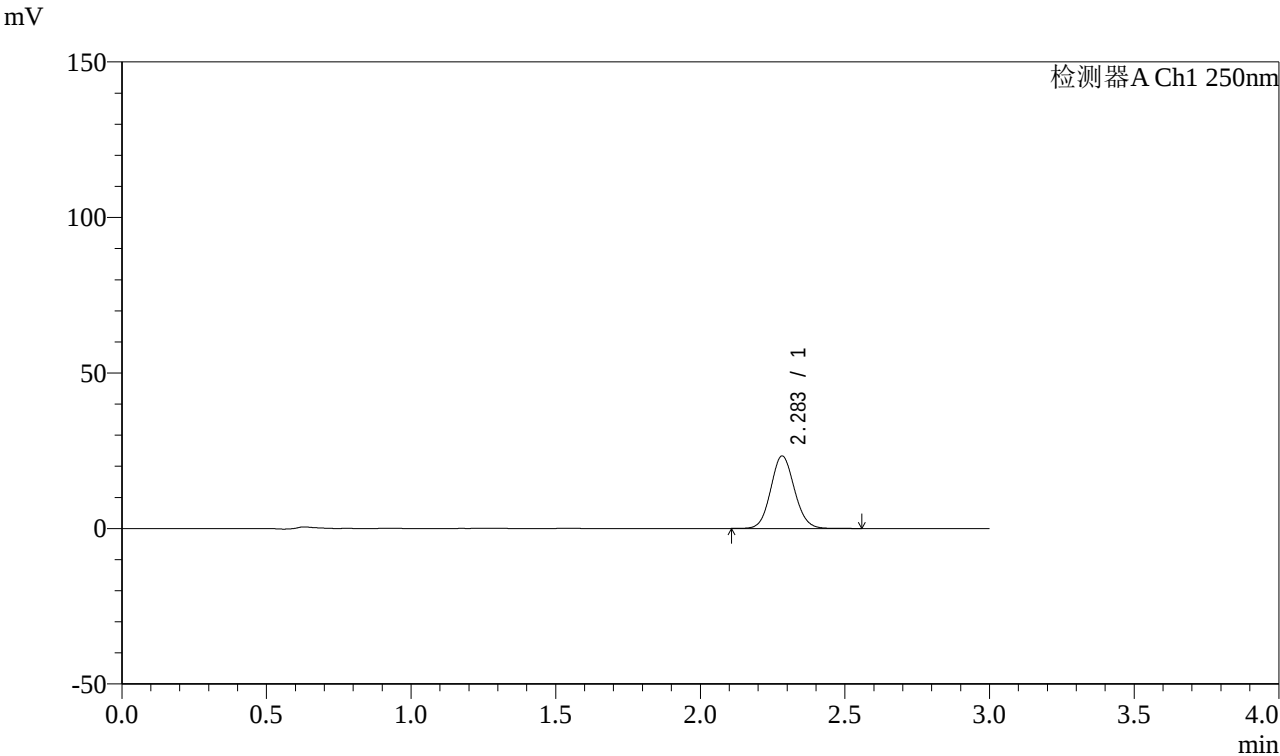
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-688-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:48:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	132656	100.000	23244	3743	1.090	--
总计		132656	100.000	23244			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



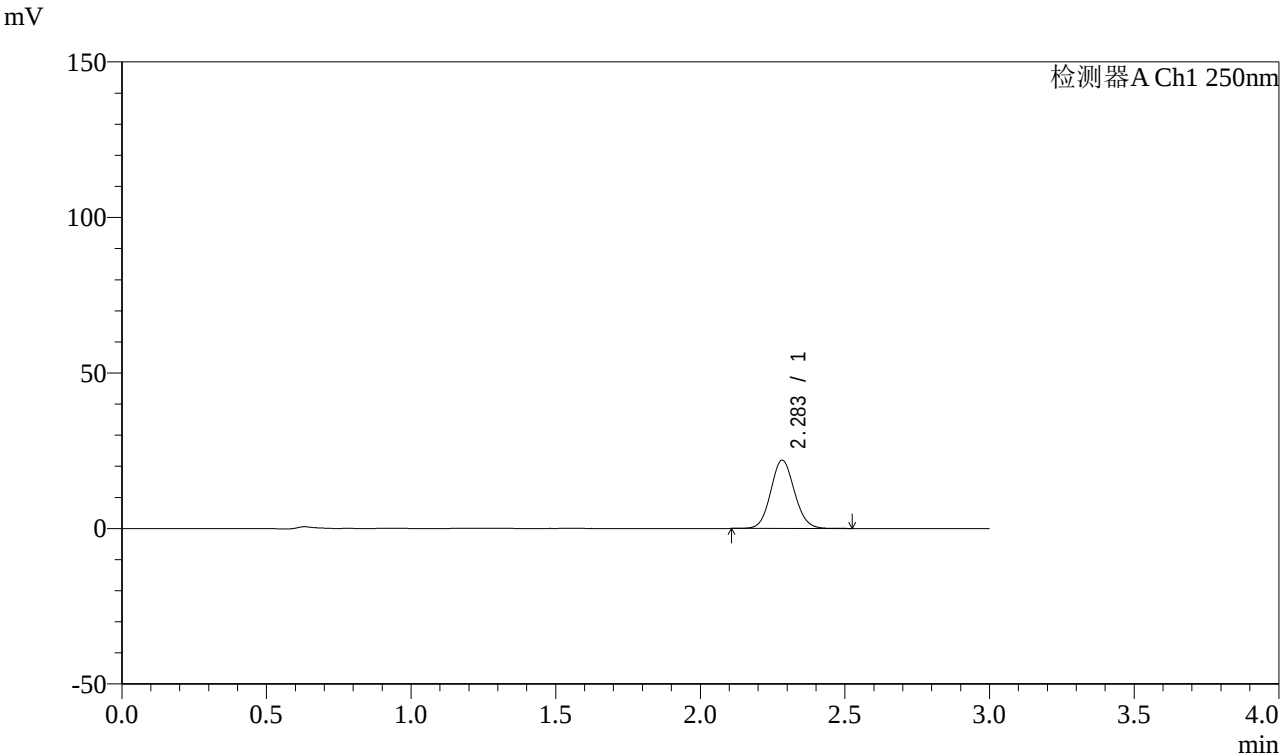
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-689-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:51:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	124846	100.000	21911	3749	1.088	--
总计		124846	100.000	21911			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



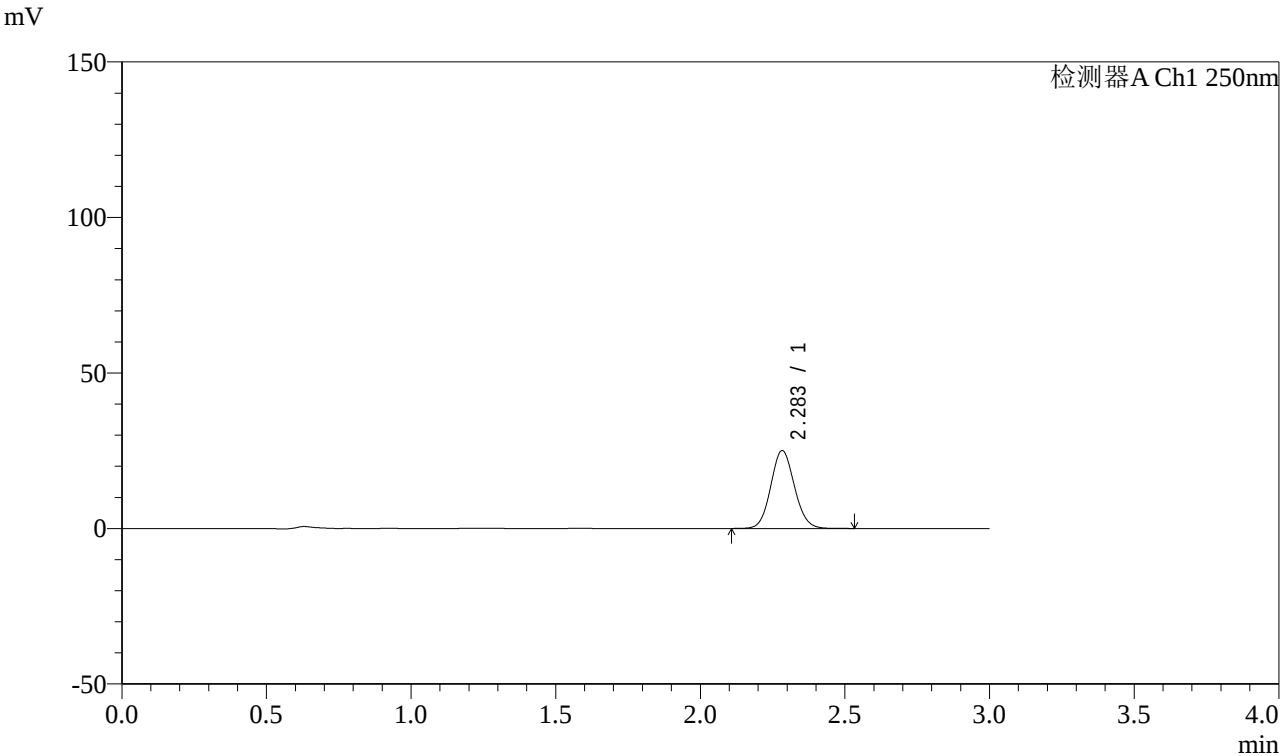
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-690-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:55:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	142444	100.000	24969	3747	1.089	--
总计		142444	100.000	24969			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



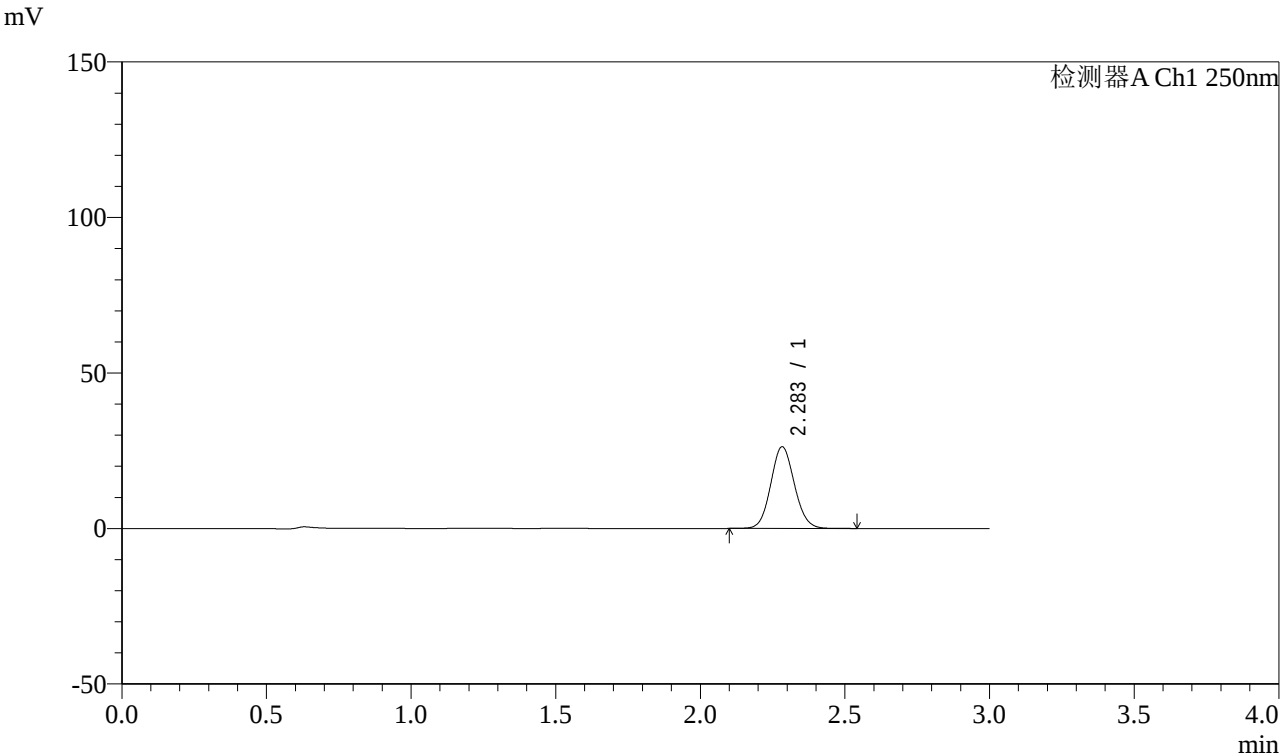
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-691-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:58:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	149220	100.000	26192	3747	1.090	--
总计		149220	100.000	26192			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-692-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-46

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 12:02:02

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:05:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

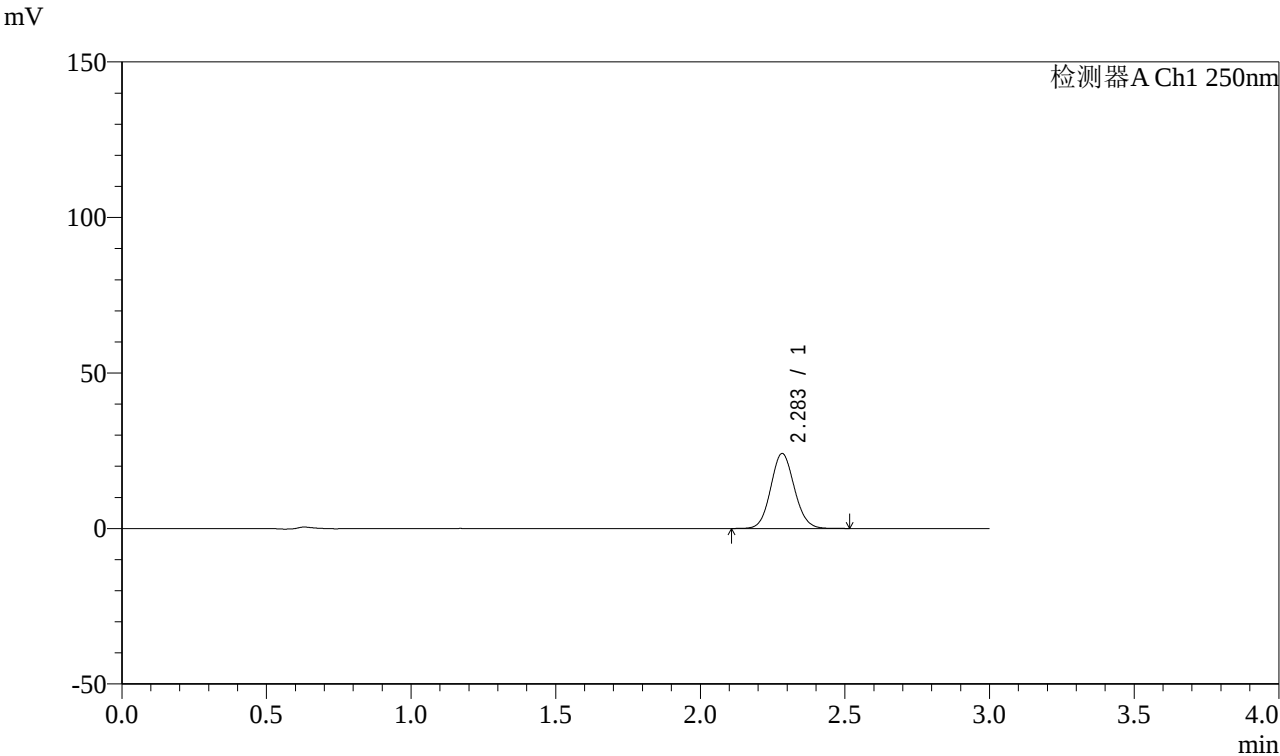
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	136912	100.000	24047	3754	1.089	--
总计		136912	100.000	24047			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



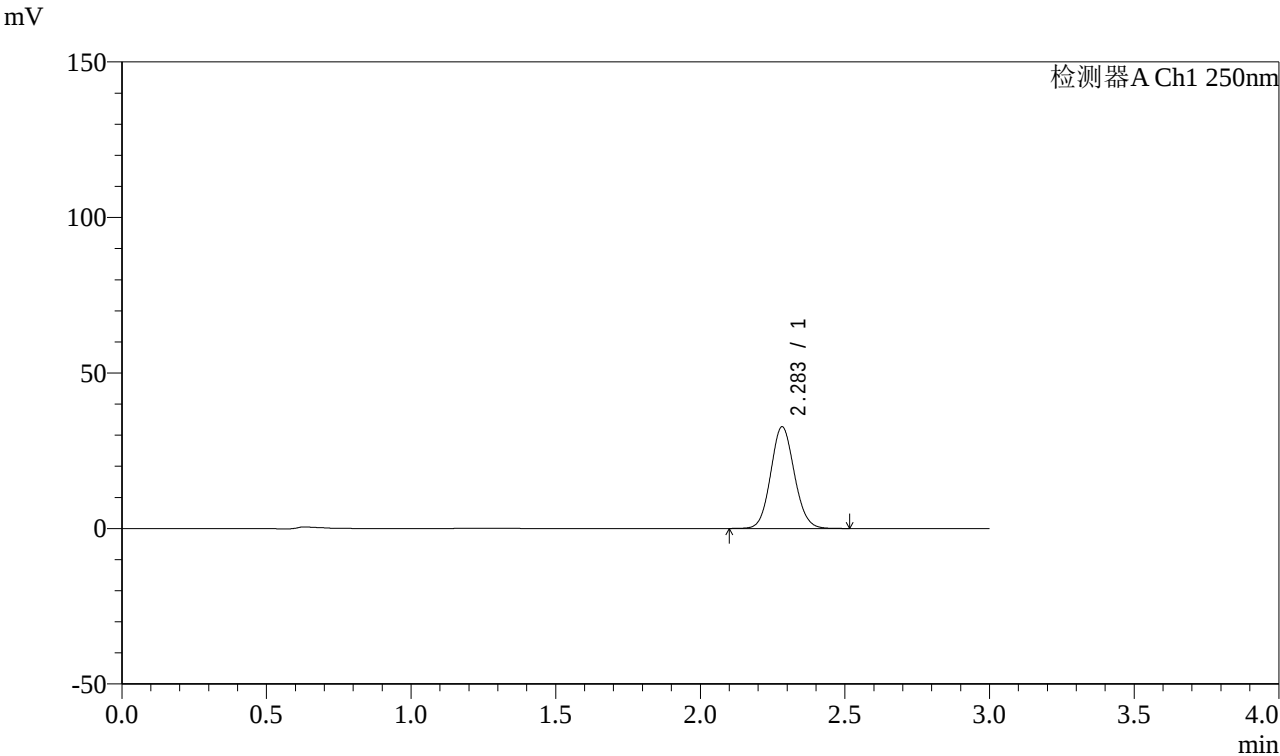
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-693-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:05:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	185475	100.000	32608	3754	1.091	--
总计		185475	100.000	32608			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-694-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:08:46

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

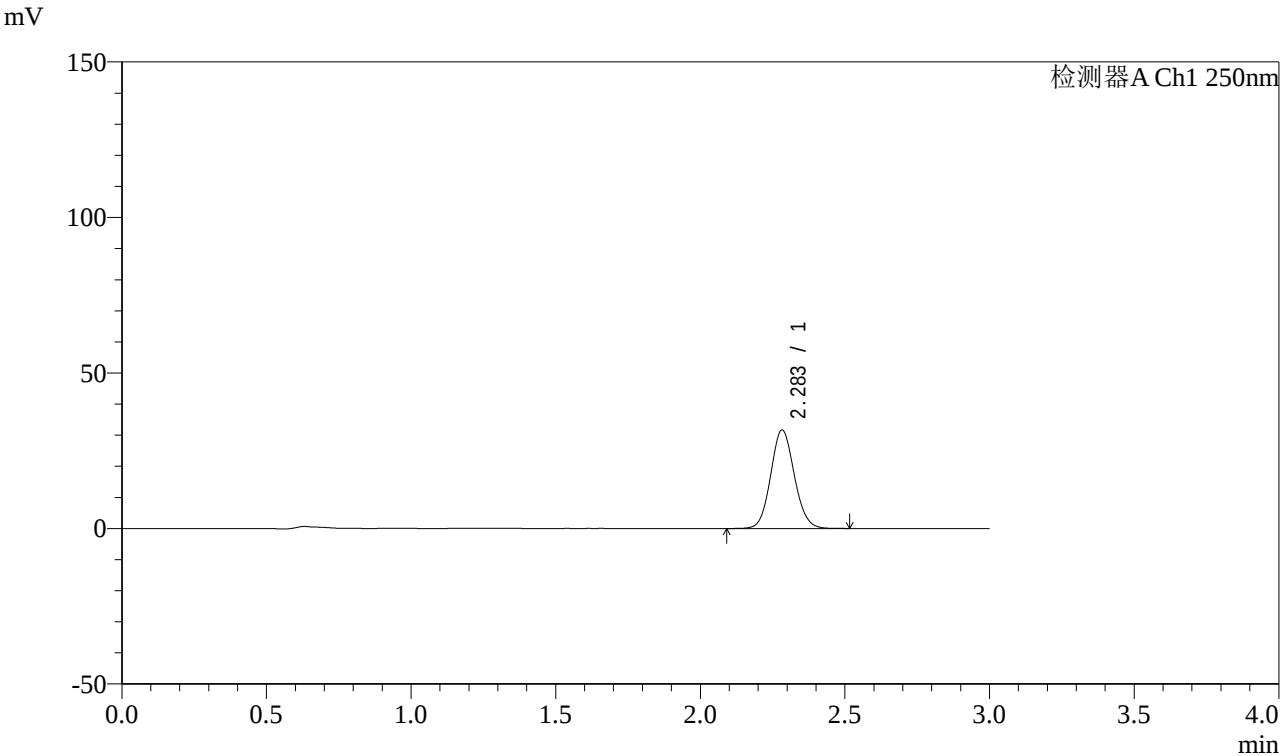
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	179388	100.000	31571	3763	1.091	--
总计		179388	100.000	31571			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-695-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:12:08

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

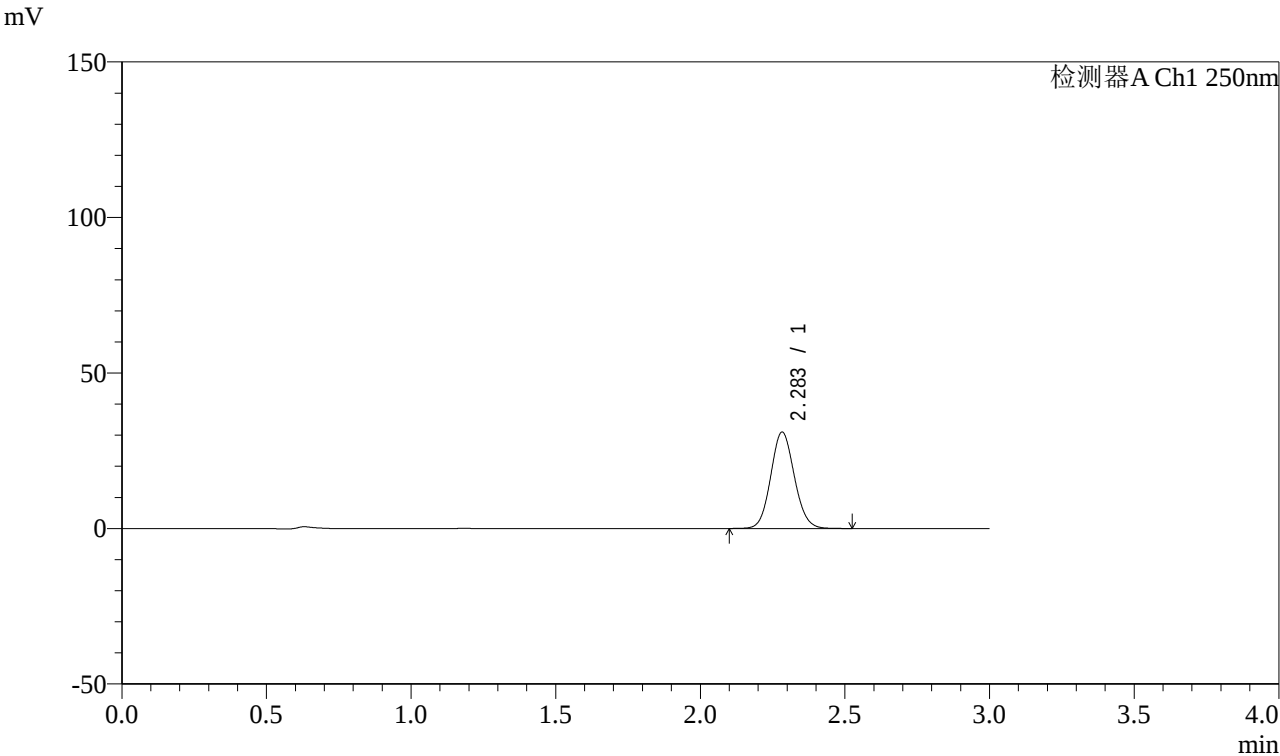
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	175842	100.000	30907	3754	1.091	--
总计		175842	100.000	30907			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-696-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:15:30

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

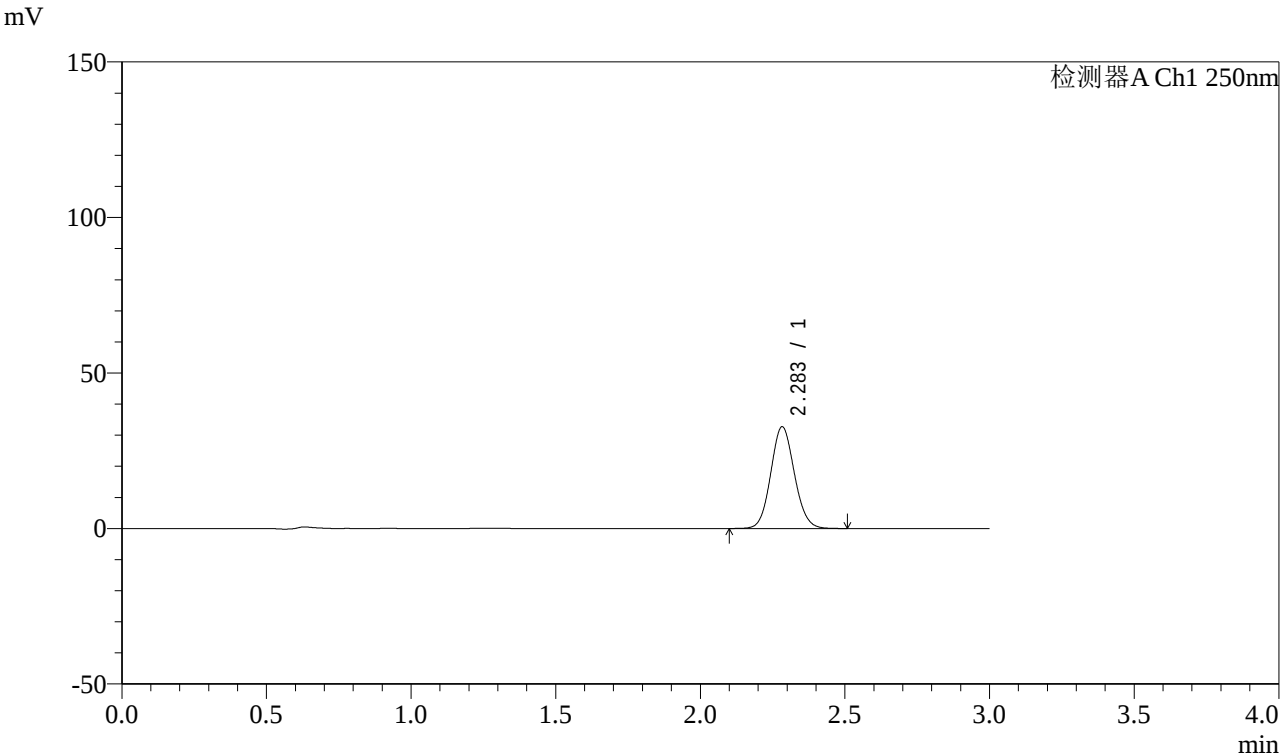
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	185367	100.000	32601	3760	1.090	--
总计		185367	100.000	32601			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-697-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 12:18:52

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:05:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

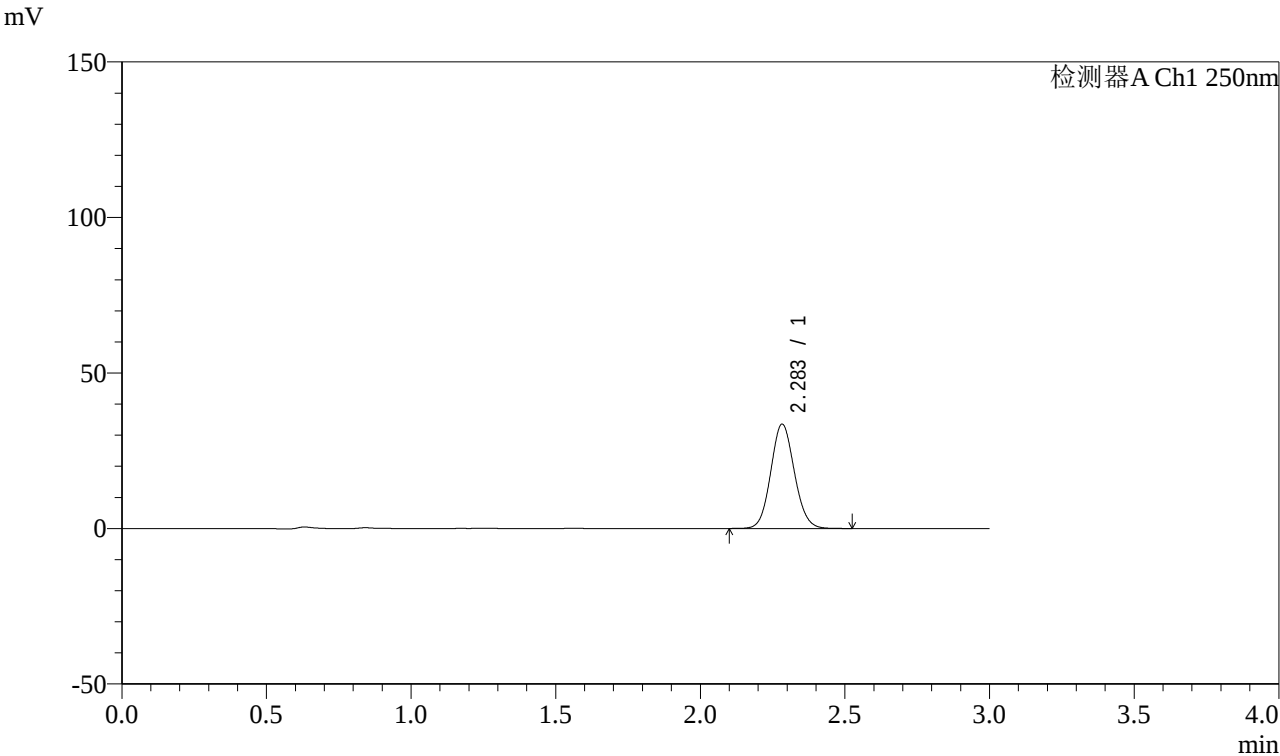
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190190	100.000	33446	3762	1.091	--
总计		190190	100.000	33446			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



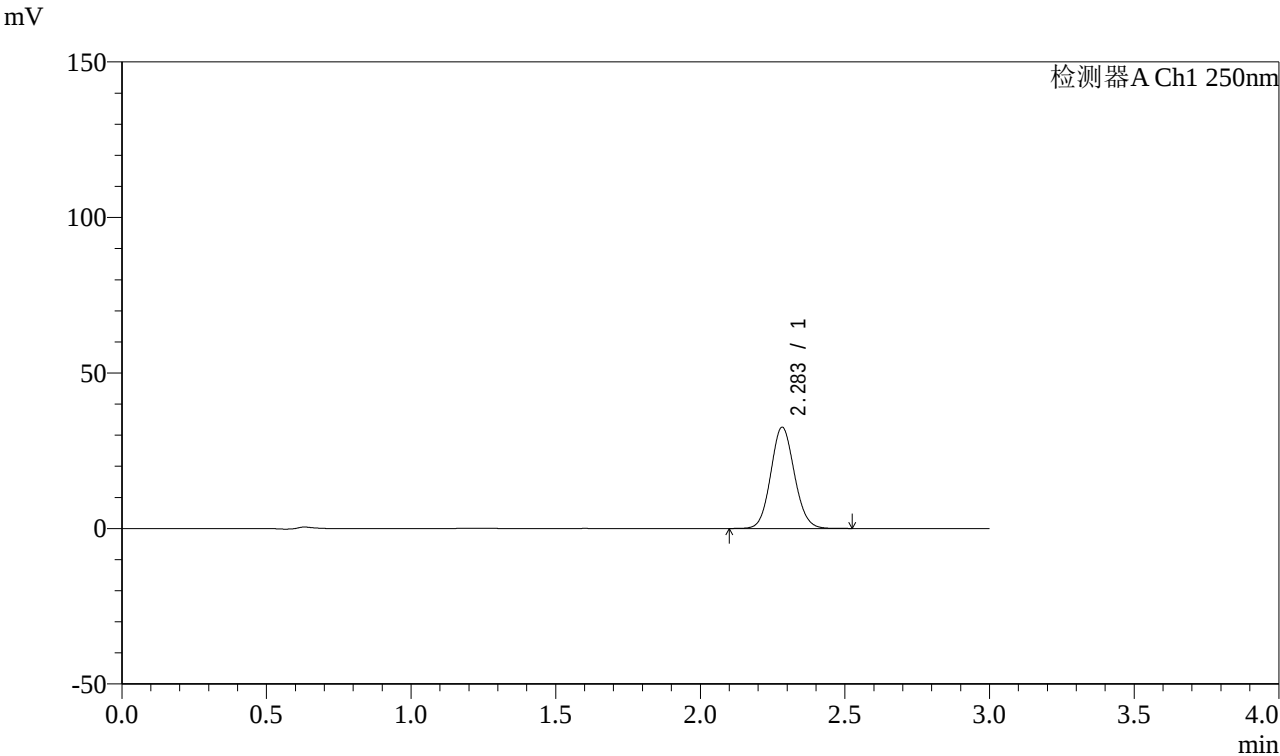
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-698-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:22:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	184610	100.000	32466	3761	1.090	--
总计		184610	100.000	32466			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



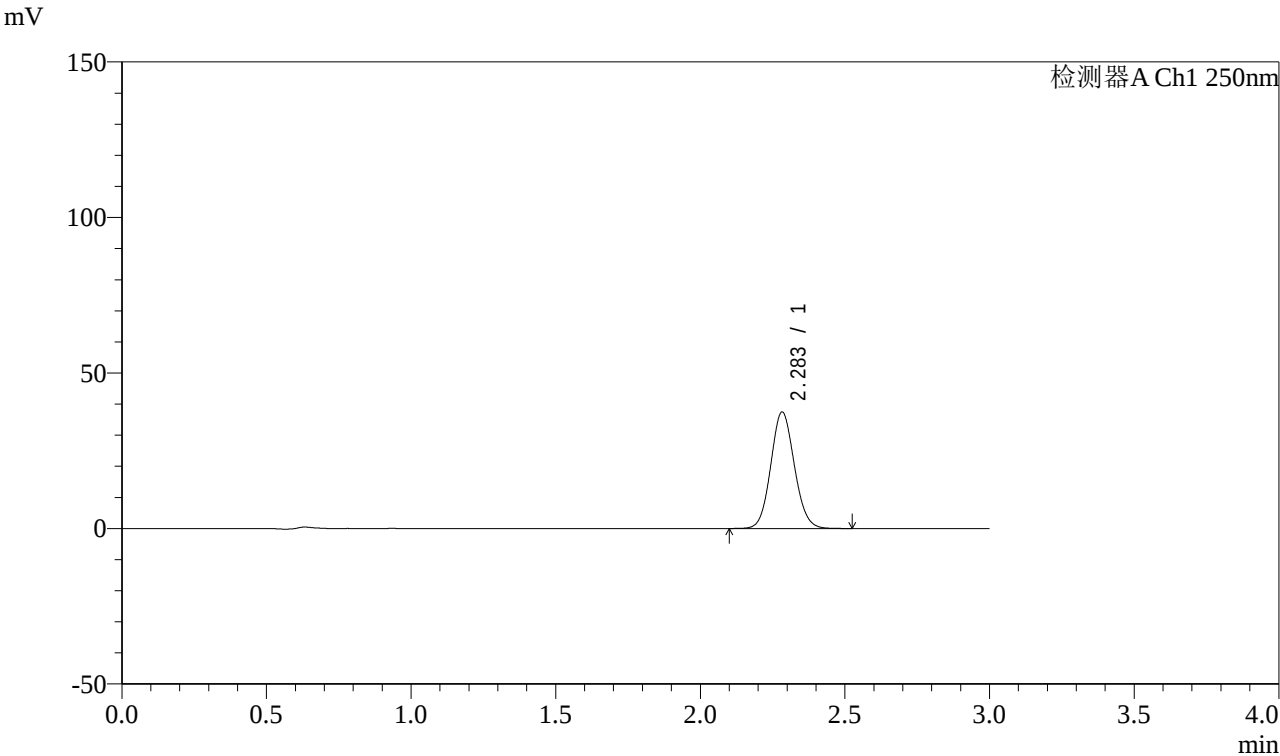
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-699-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:25:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	212114	100.000	37322	3761	1.091	--
总计		212114	100.000	37322			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

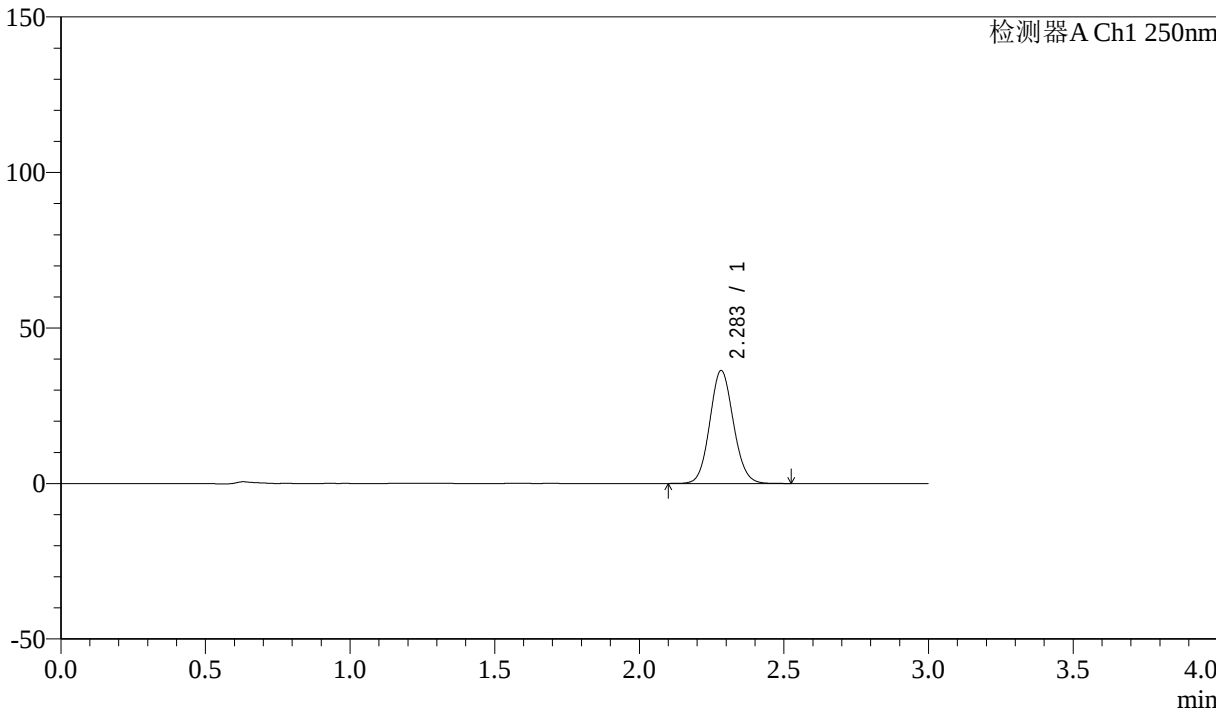
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-700-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:28:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	205754	100.000	36195	3762	1.091	--
总计		205754	100.000	36195			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



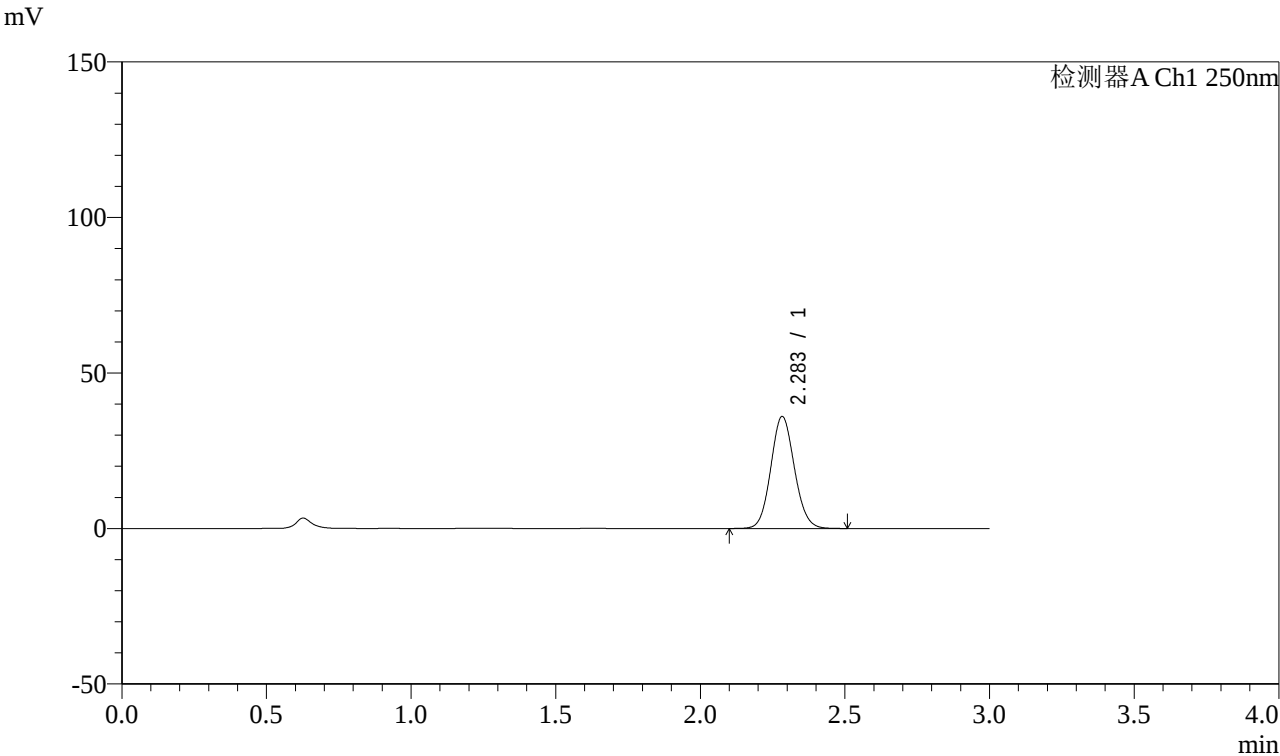
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-701-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:32:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	204114	100.000	35910	3765	1.092	--
总计		204114	100.000	35910			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



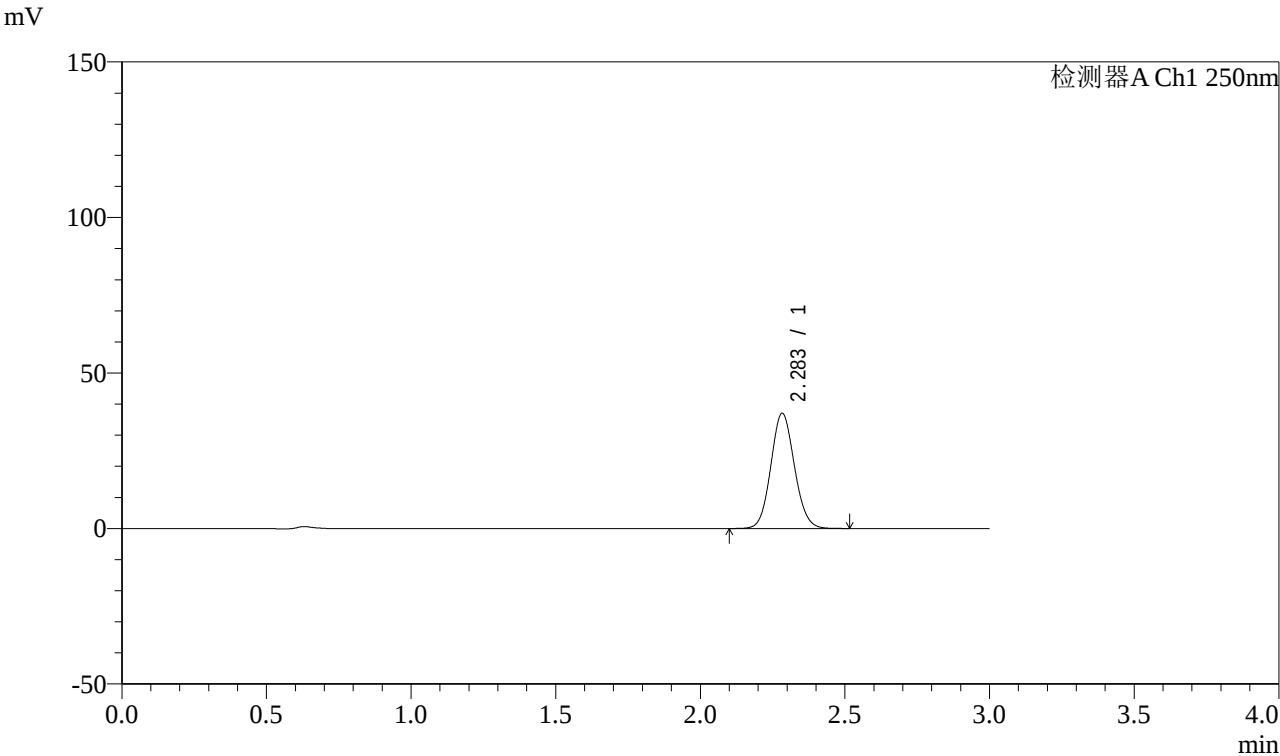
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-702-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:35:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	209870	100.000	36912	3762	1.092	--
总计		209870	100.000	36912			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



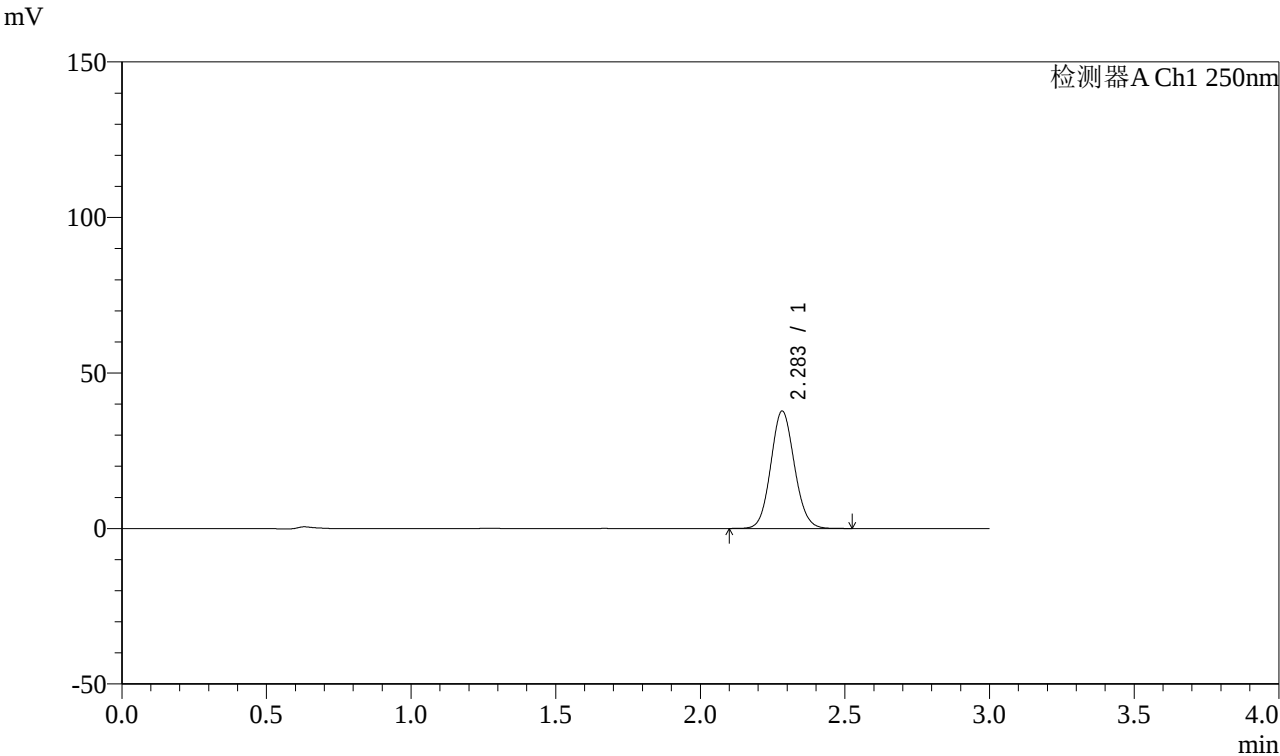
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-703-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:39:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	213985	100.000	37633	3761	1.090	--
总计		213985	100.000	37633			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



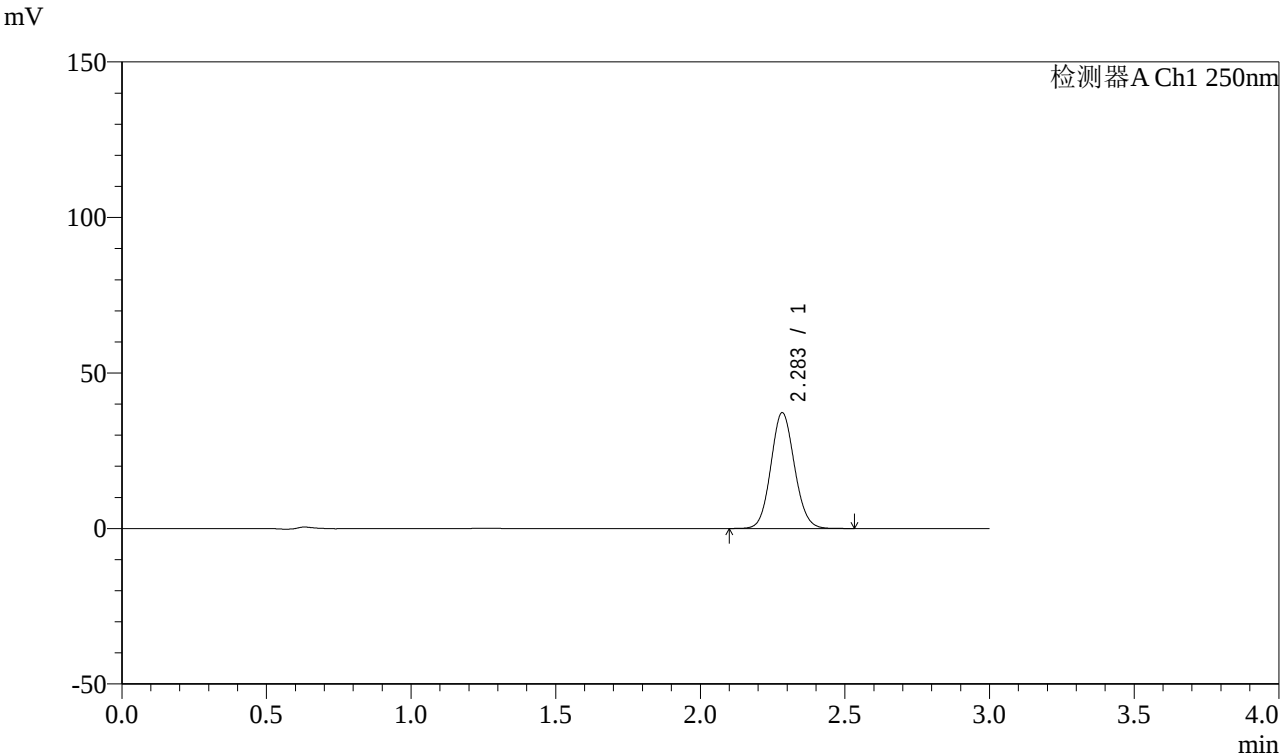
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-704-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:42:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	211089	100.000	37094	3765	1.089	--
总计		211089	100.000	37094			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



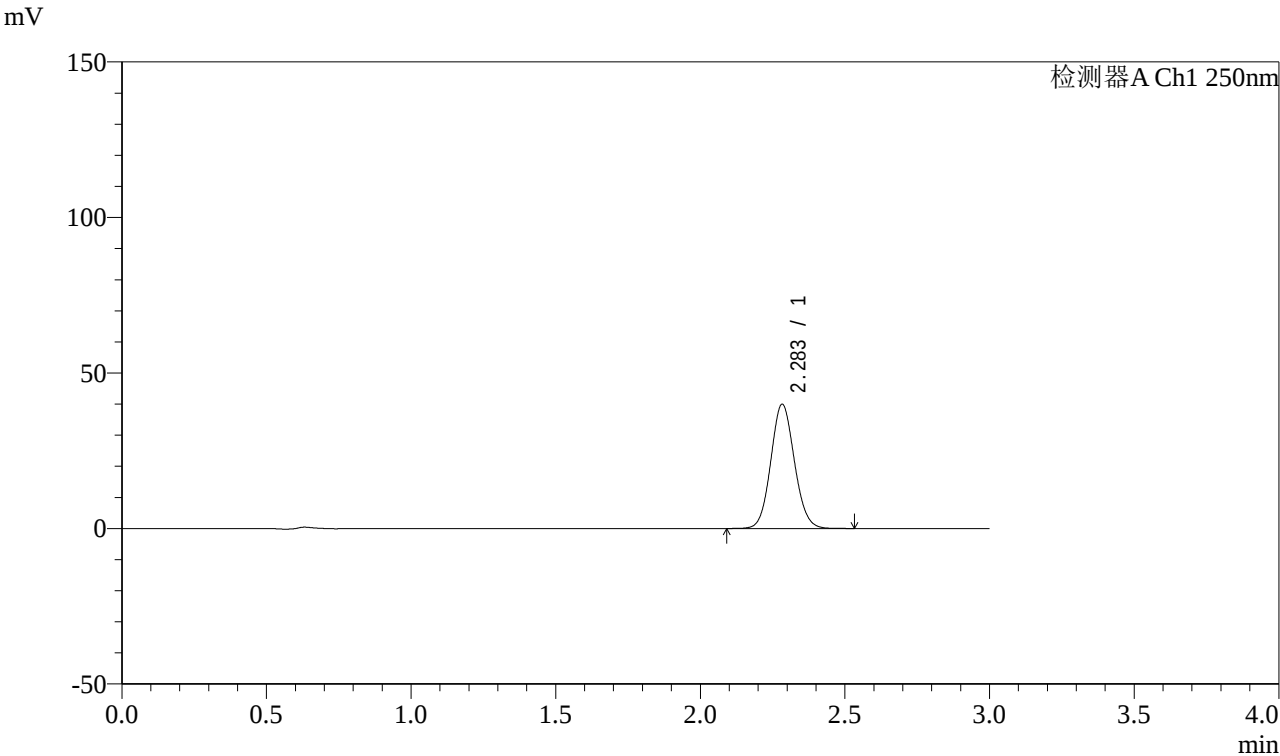
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-705-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:45:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	226456	100.000	39833	3765	1.088	--
总计		226456	100.000	39833			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



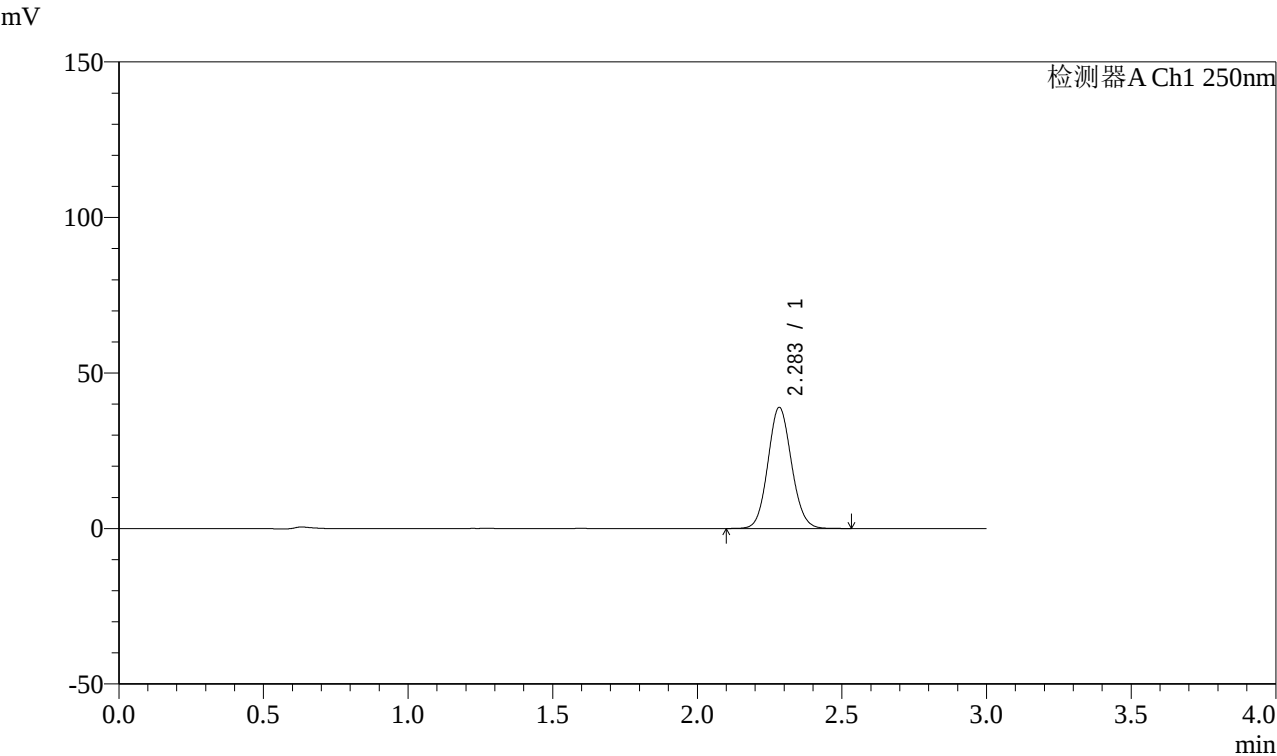
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-706-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:49:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	220630	100.000	38773	3761	1.090	--
总计		220630	100.000	38773			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



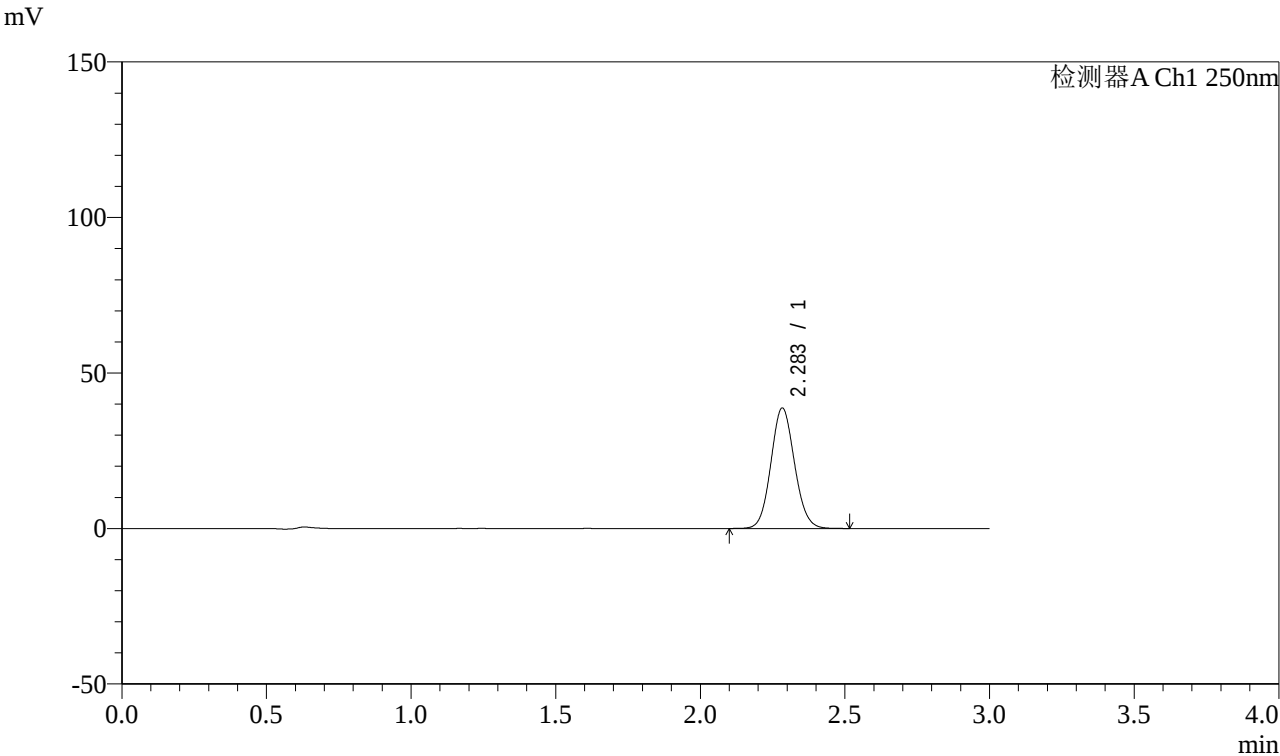
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-707-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:52:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	219489	100.000	38571	3763	1.089	--
总计		219489	100.000	38571			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



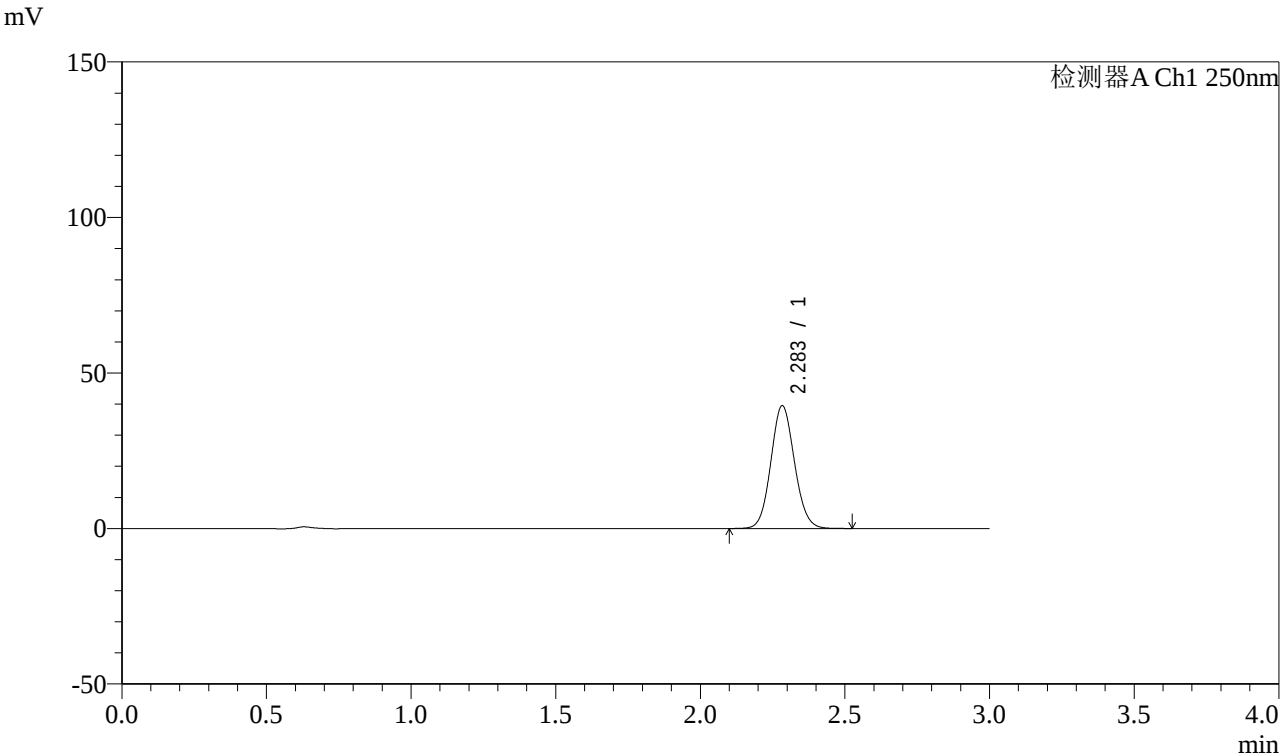
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-708-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:55:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	223682	100.000	39325	3766	1.089	--
总计		223682	100.000	39325			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



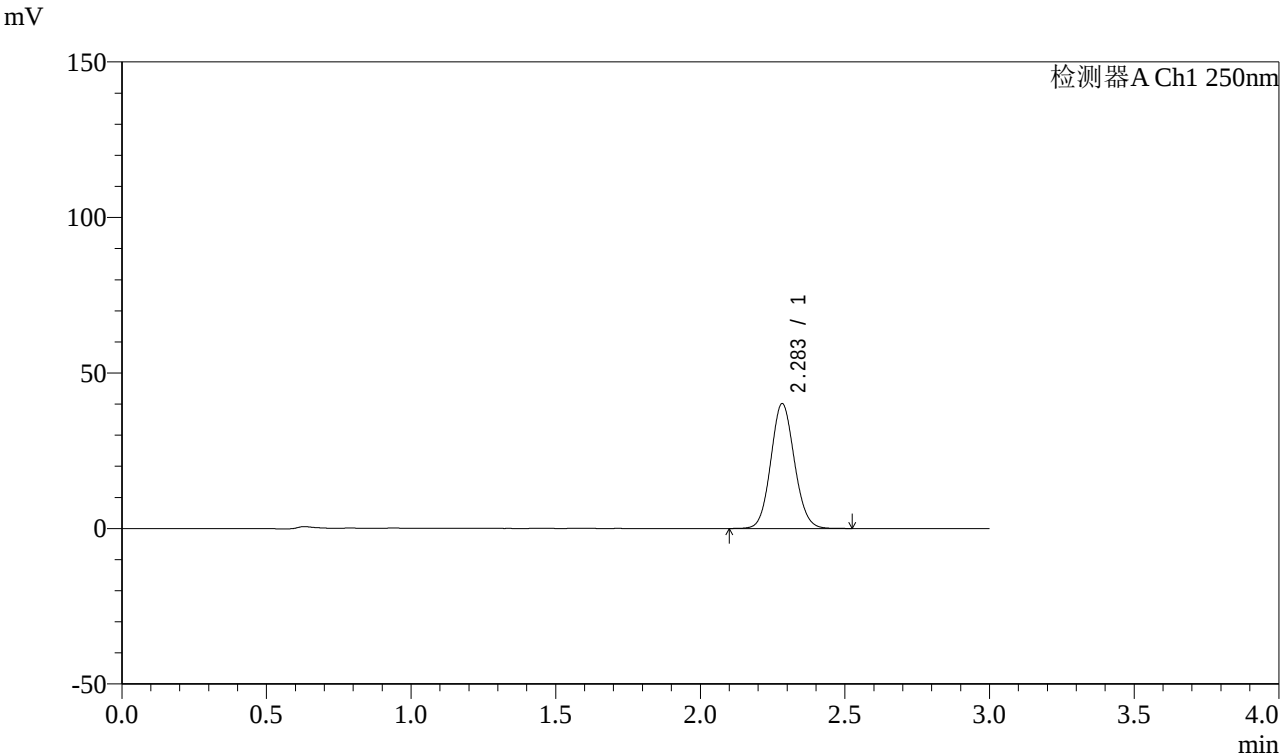
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-709-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:59:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	227490	100.000	40009	3765	1.089	--
总计		227490	100.000	40009			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



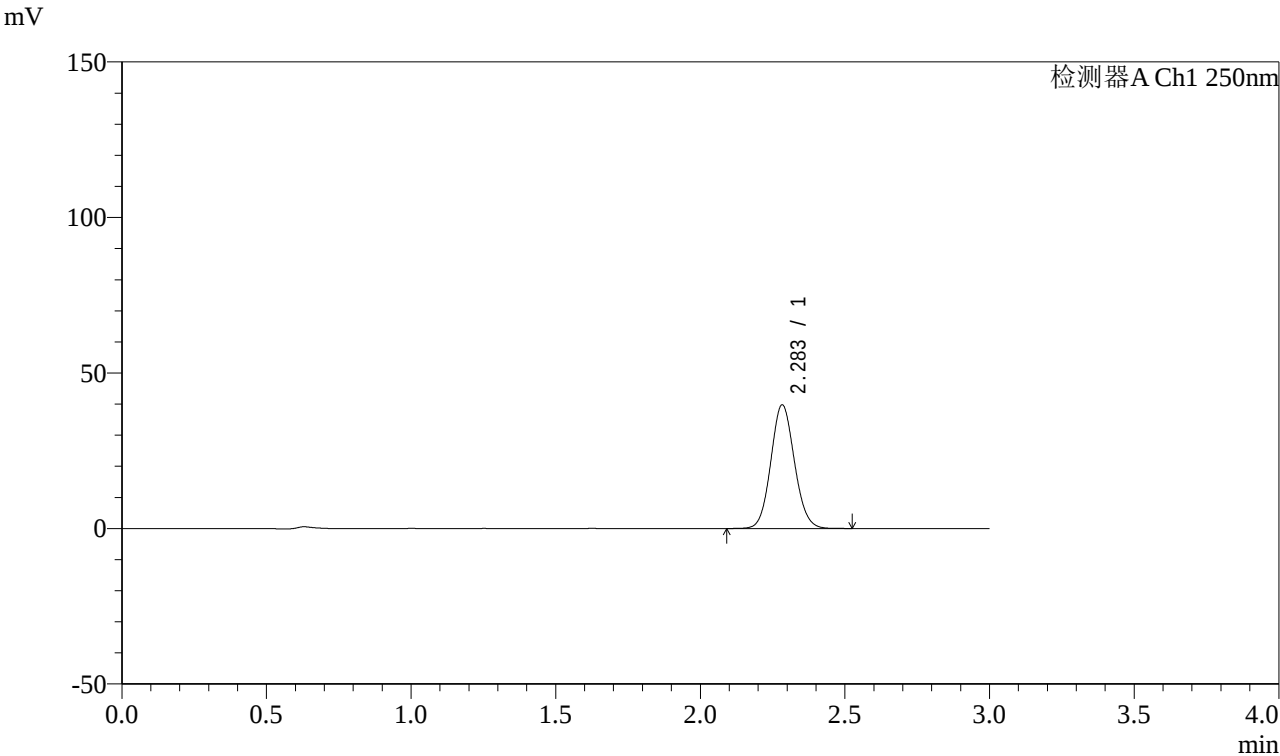
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-710-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:02:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	225260	100.000	39624	3767	1.089	--
总计		225260	100.000	39624			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



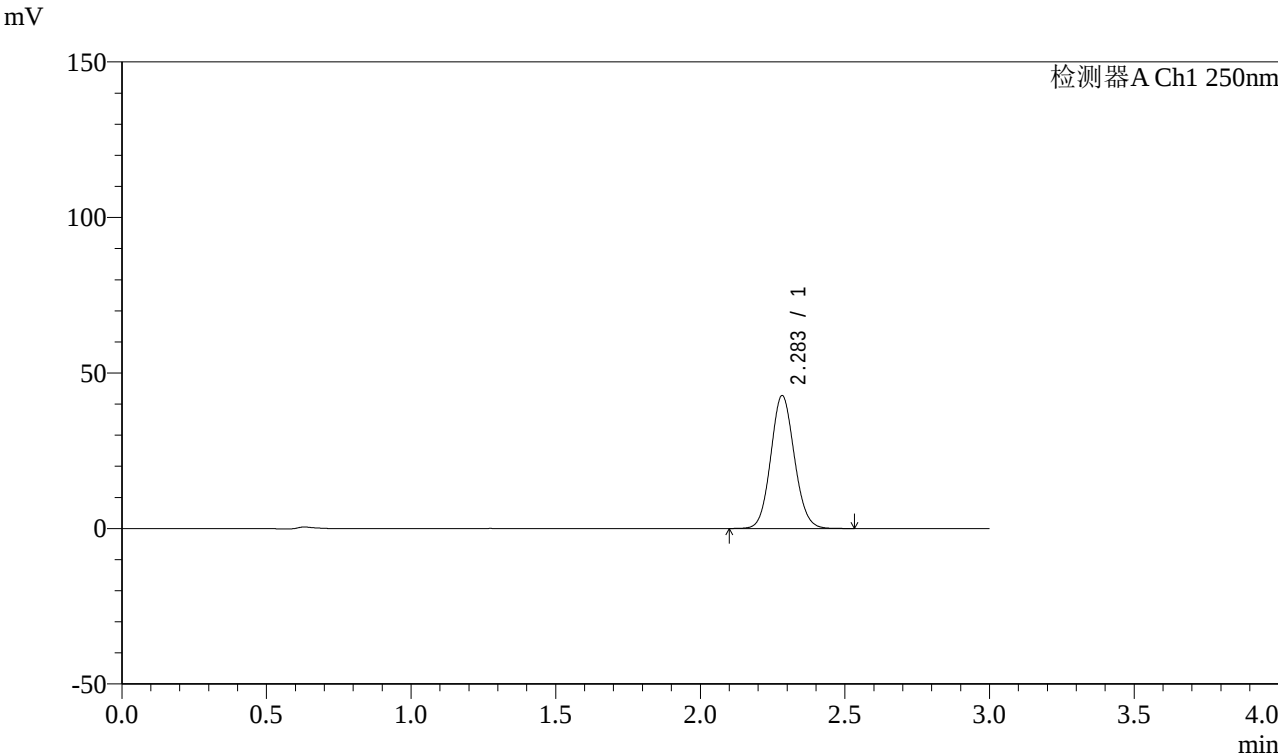
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-711-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:06:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	242165	100.000	42612	3762	1.090	--
总计		242165	100.000	42612			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-712-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 13:09:23

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

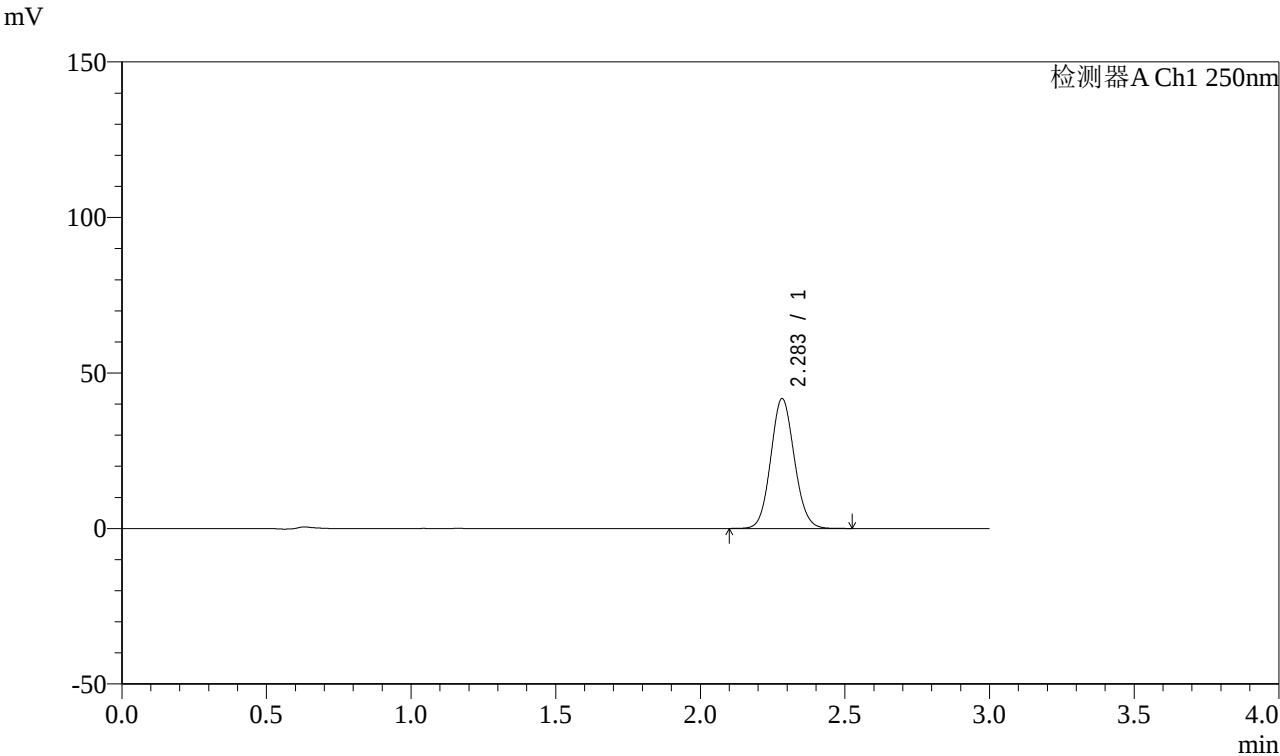
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	236474	100.000	41636	3767	1.089	--
总计		236474	100.000	41636			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



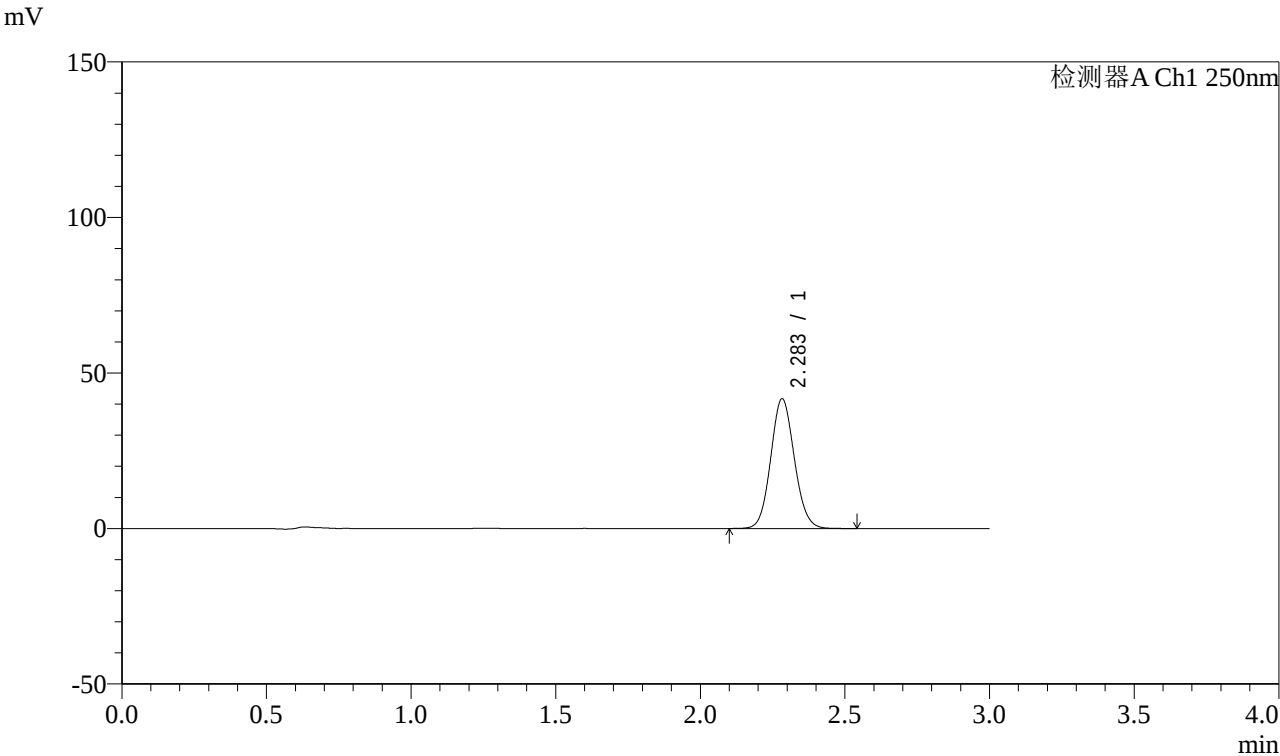
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-713-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:12:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	236403	100.000	41611	3764	1.090	--
总计		236403	100.000	41611			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



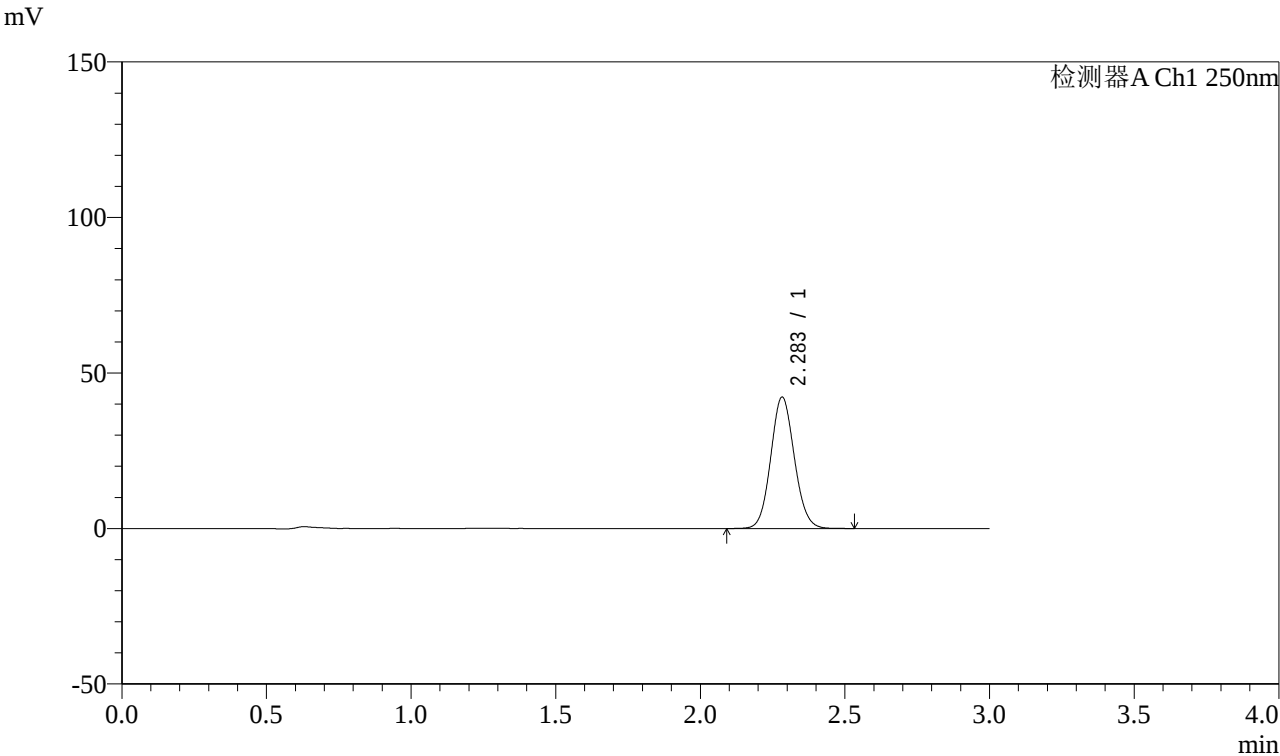
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-714-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:16:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	239295	100.000	42123	3761	1.089	--
总计		239295	100.000	42123			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



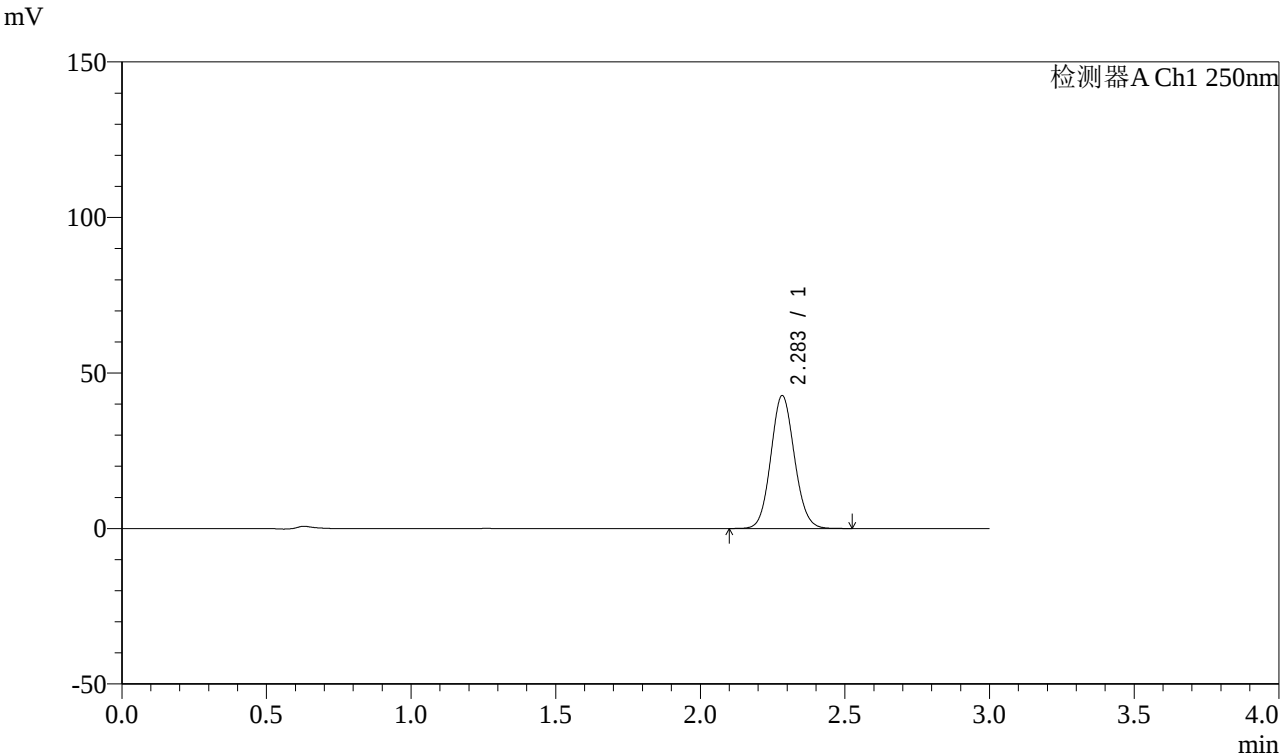
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-715-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:19:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	242246	100.000	42590	3762	1.089	--
总计		242246	100.000	42590			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



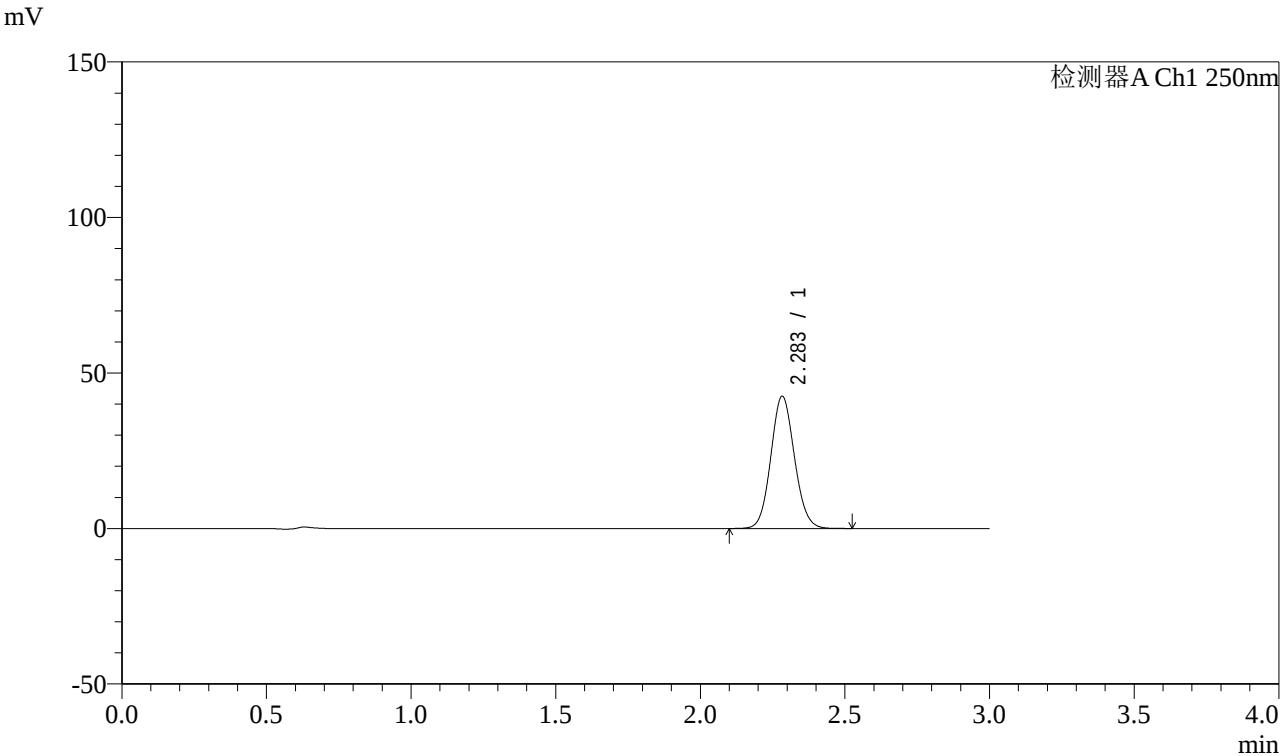
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-716-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:22:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	240957	100.000	42382	3761	1.089	--
总计		240957	100.000	42382			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



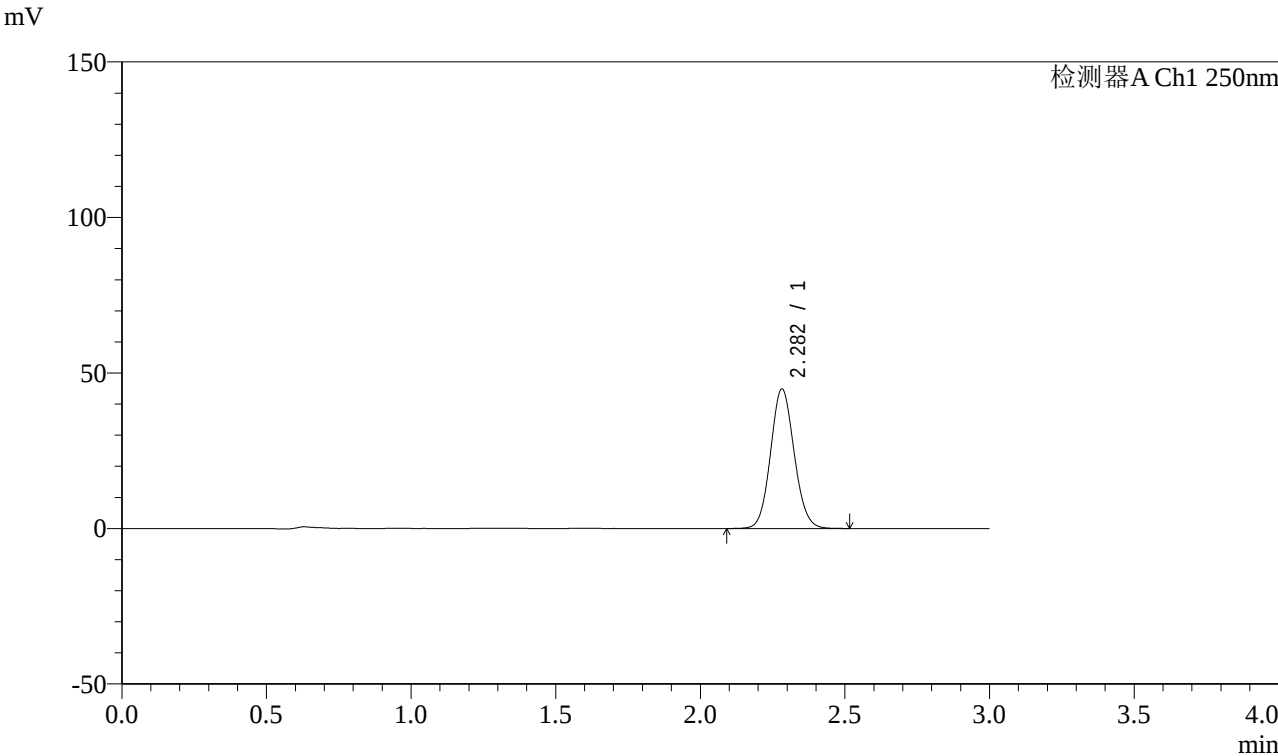
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-717-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:26:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	254251	100.000	44791	3761	1.089	--
总计		254251	100.000	44791			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



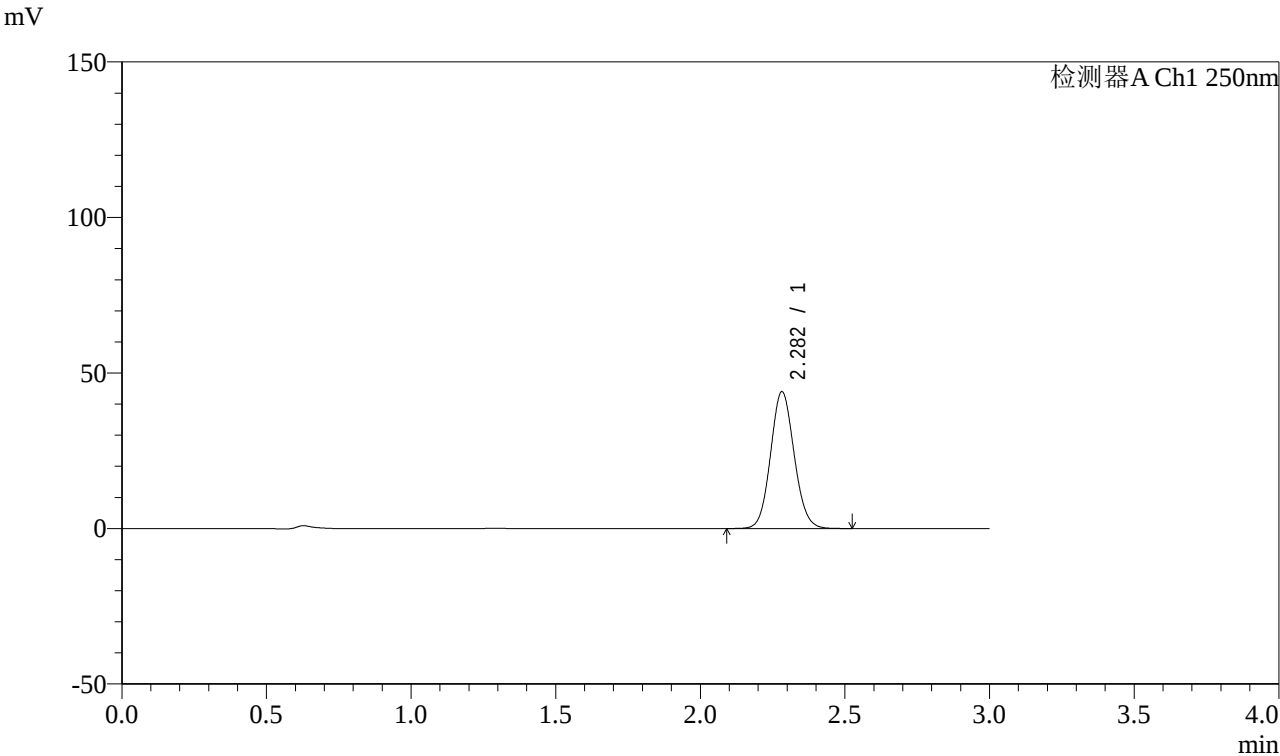
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-718-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:29:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:06:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	249308	100.000	43920	3764	1.089	--
总计		249308	100.000	43920			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



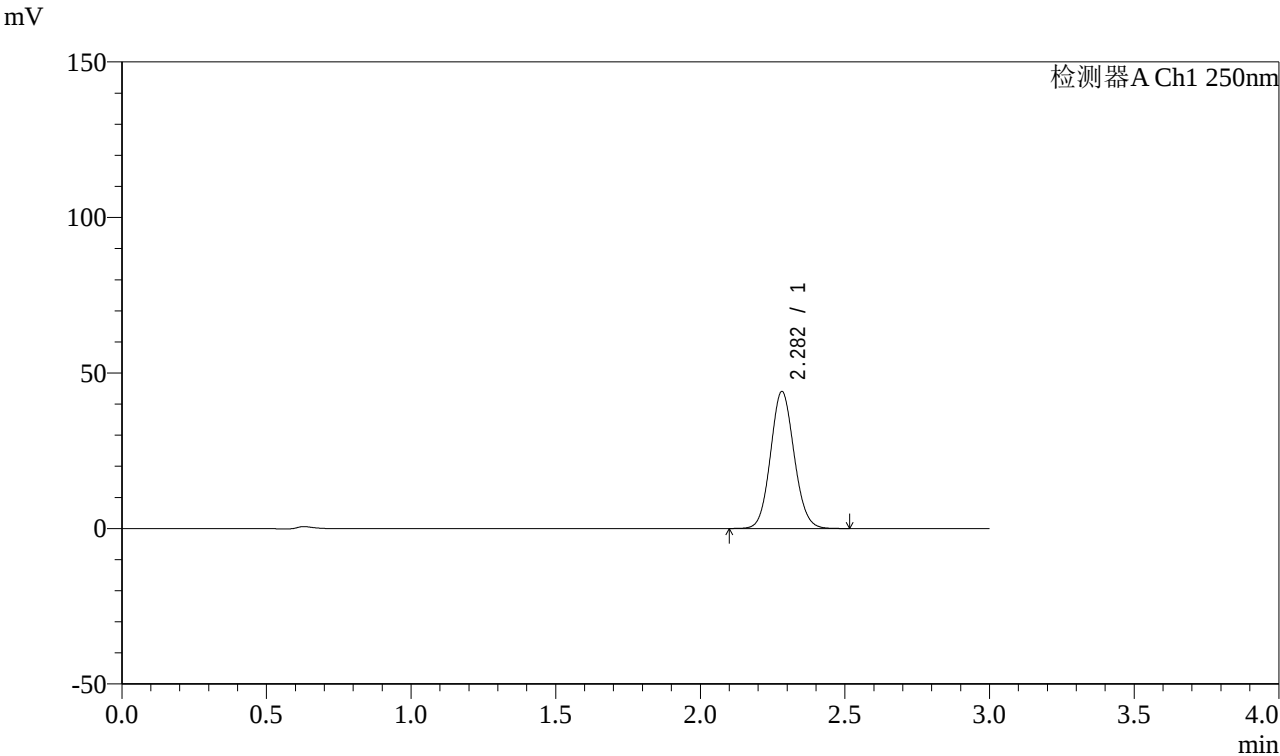
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-719-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:32:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	249451	100.000	43981	3762	1.090	--
总计		249451	100.000	43981			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



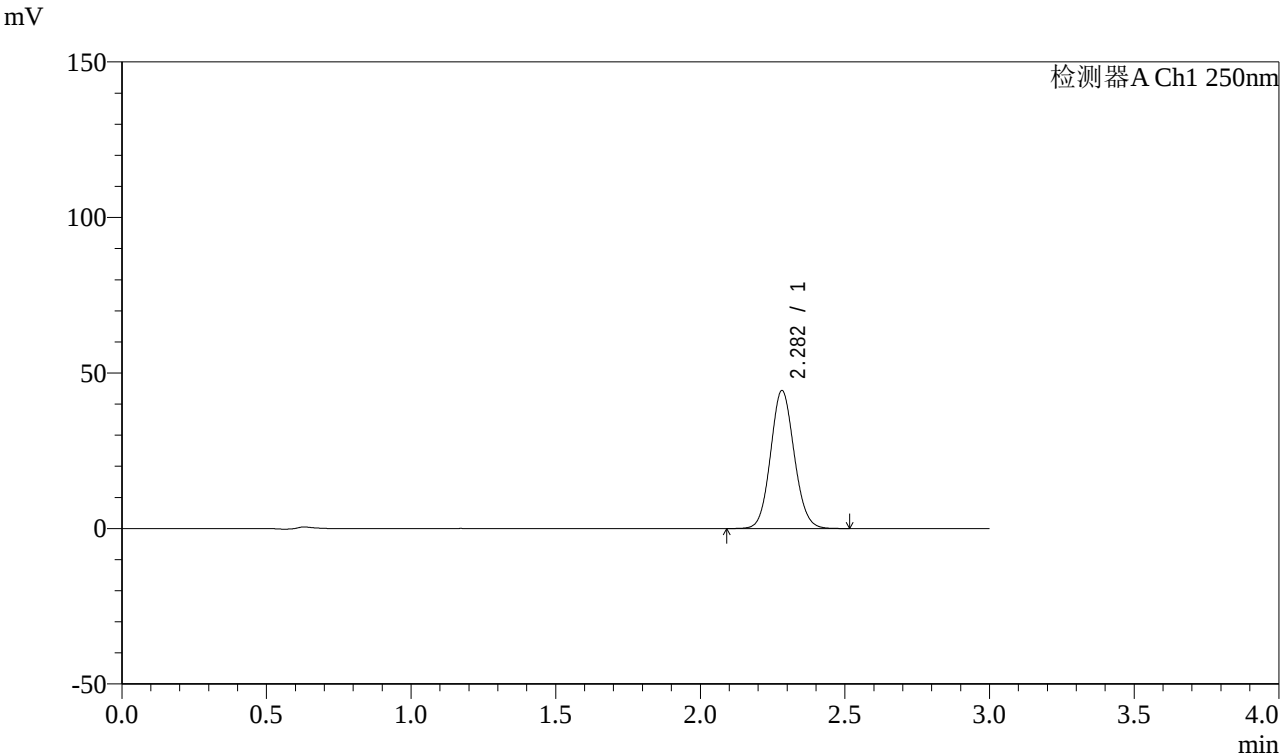
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-720-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:36:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	251386	100.000	44280	3758	1.090	--
总计		251386	100.000	44280			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



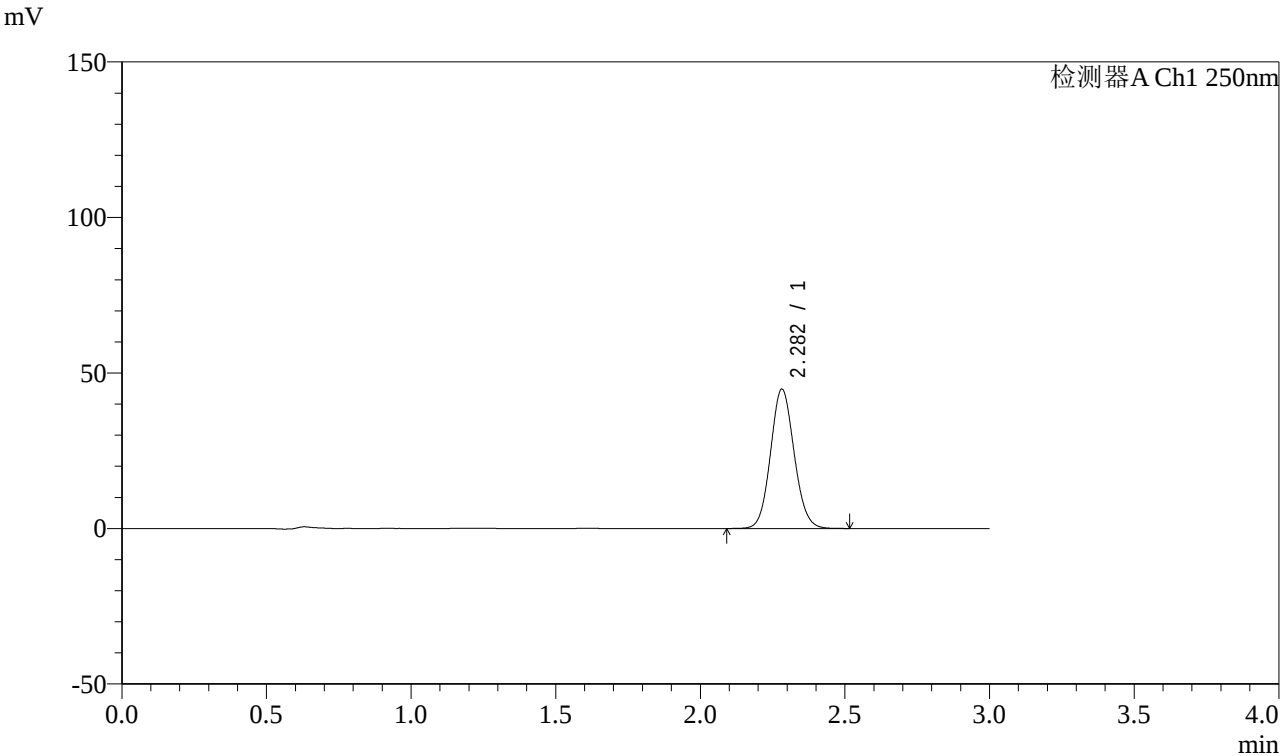
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-721-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:39:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	253917	100.000	44751	3761	1.090	--
总计		253917	100.000	44751			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-722-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 13:43:03

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

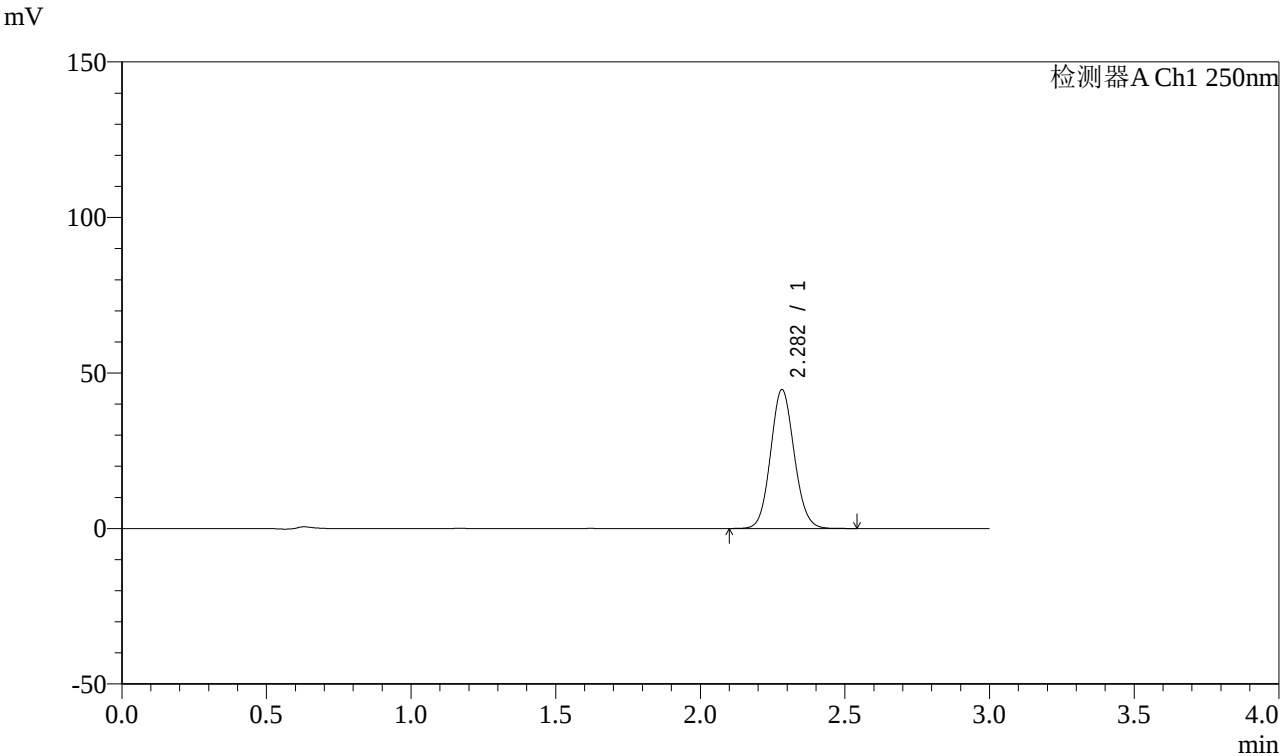
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	253079	100.000	44569	3760	1.090	--
总计		253079	100.000	44569			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



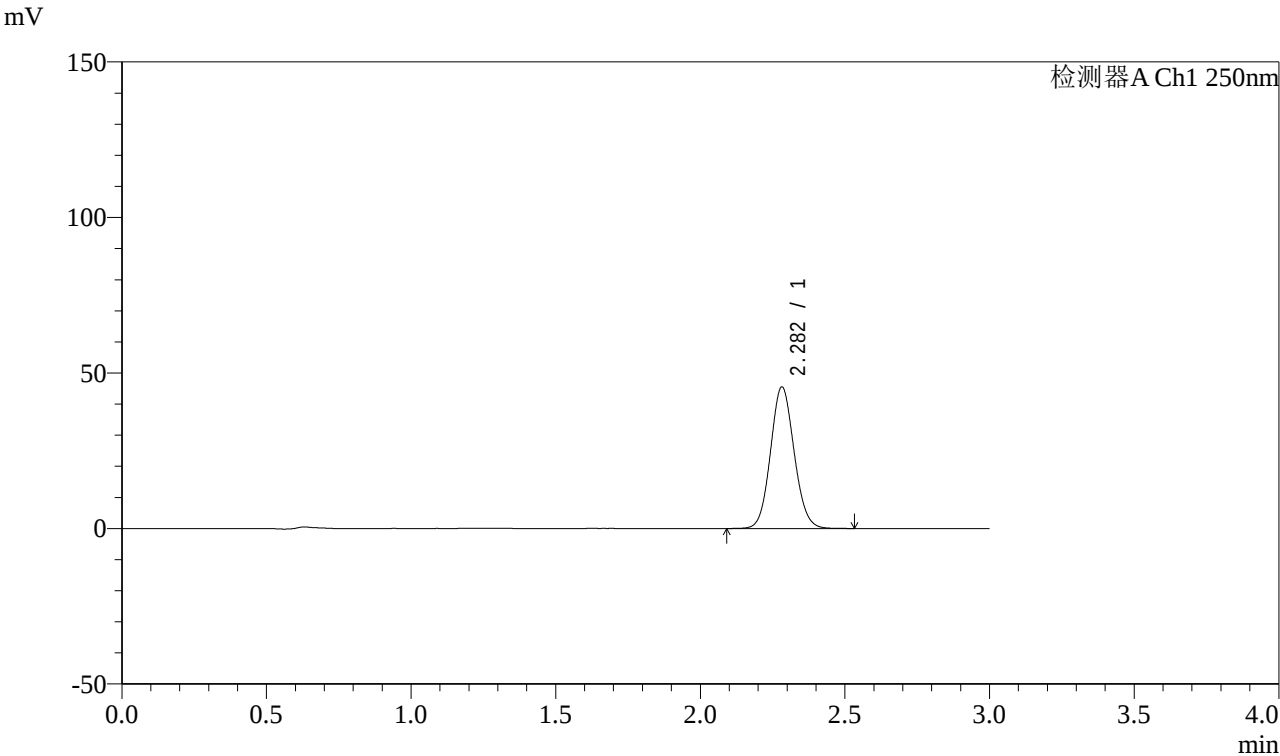
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-723-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:46:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	257893	100.000	45440	3760	1.090	--
总计		257893	100.000	45440			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-724-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 13:49:47

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

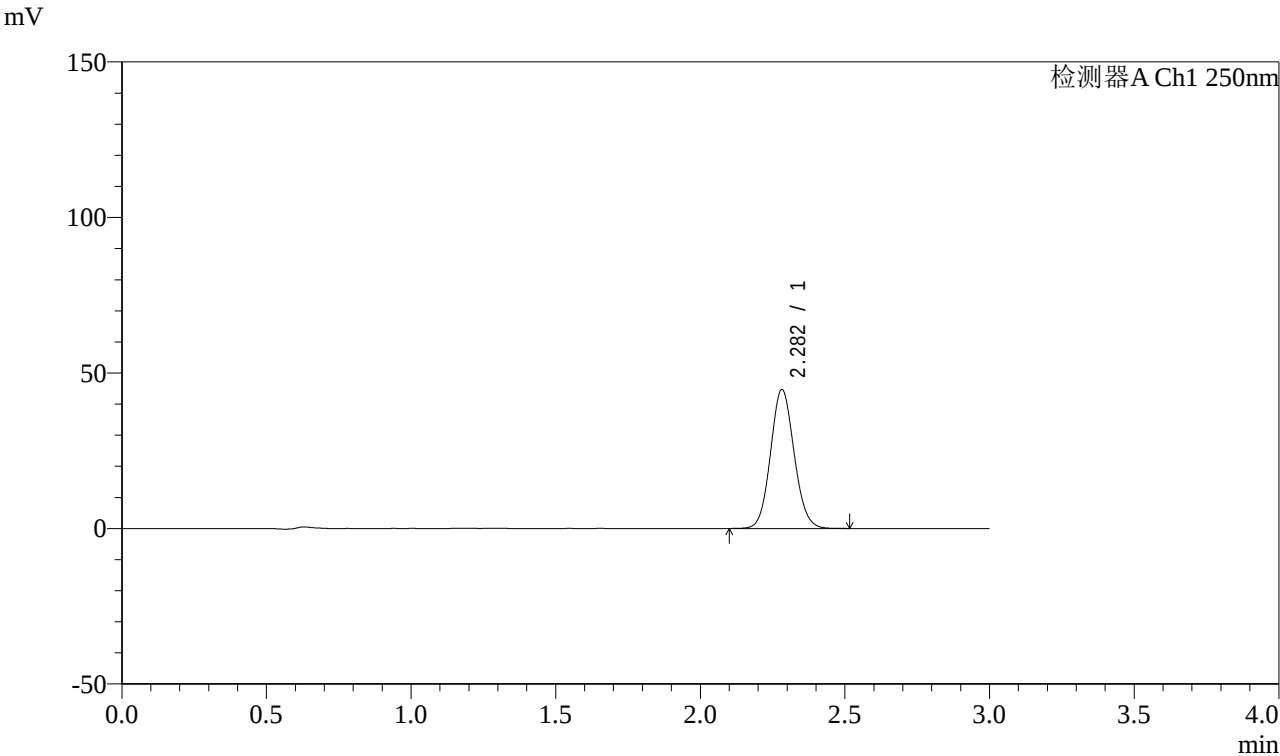
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	252908	100.000	44618	3765	1.089	--
总计		252908	100.000	44618			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



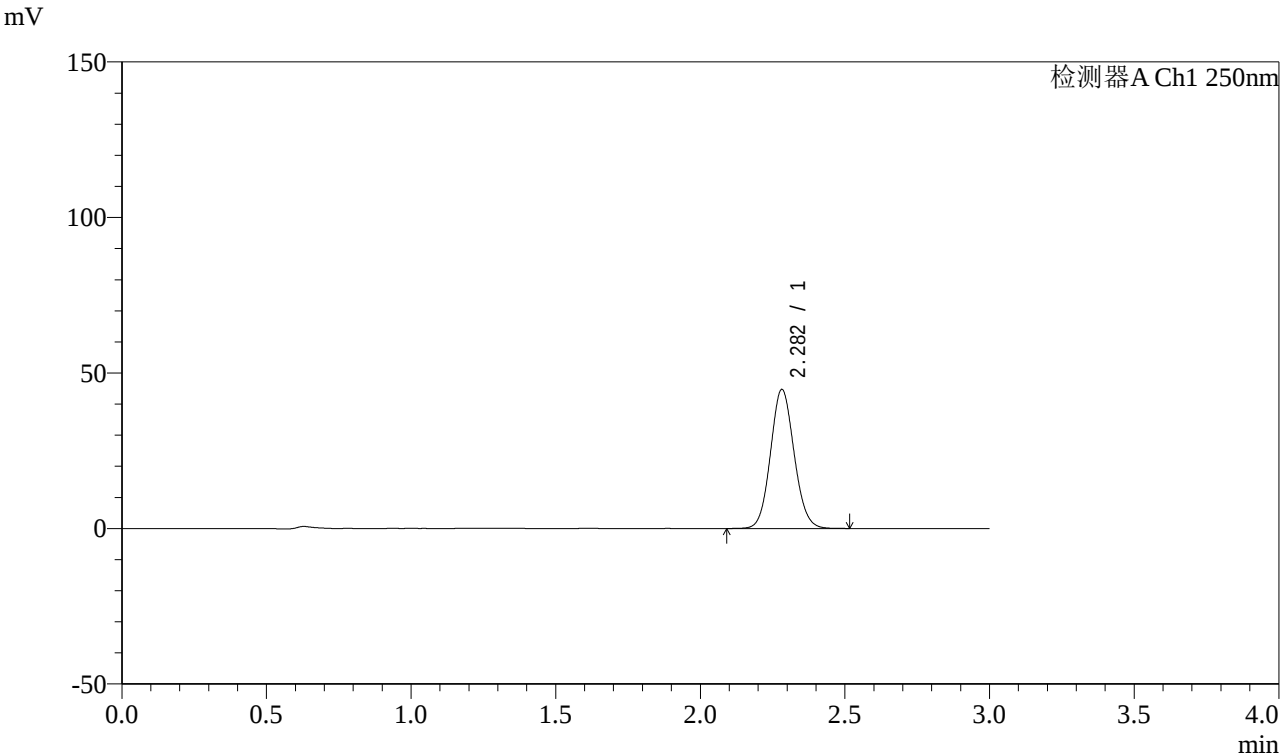
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-725-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:53:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	253304	100.000	44639	3759	1.090	--
总计		253304	100.000	44639			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



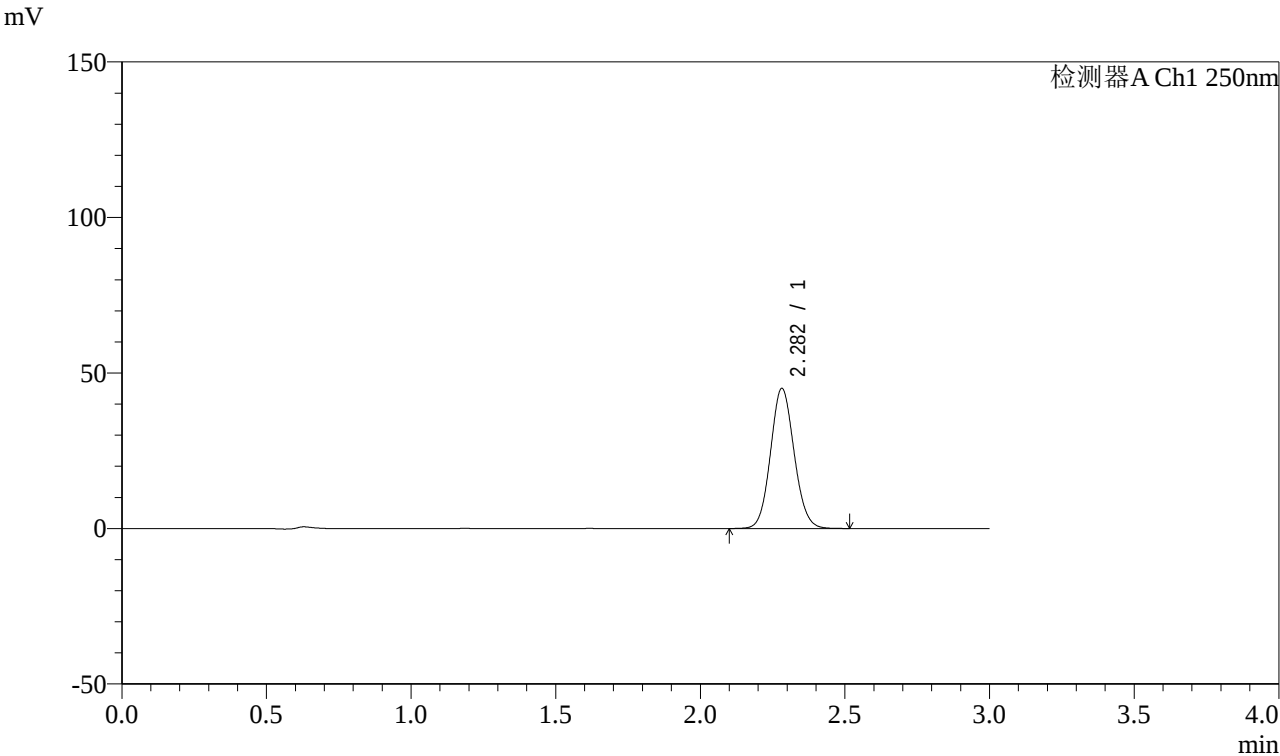
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-726-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:56:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	255208	100.000	44978	3761	1.089	--
总计		255208	100.000	44978			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



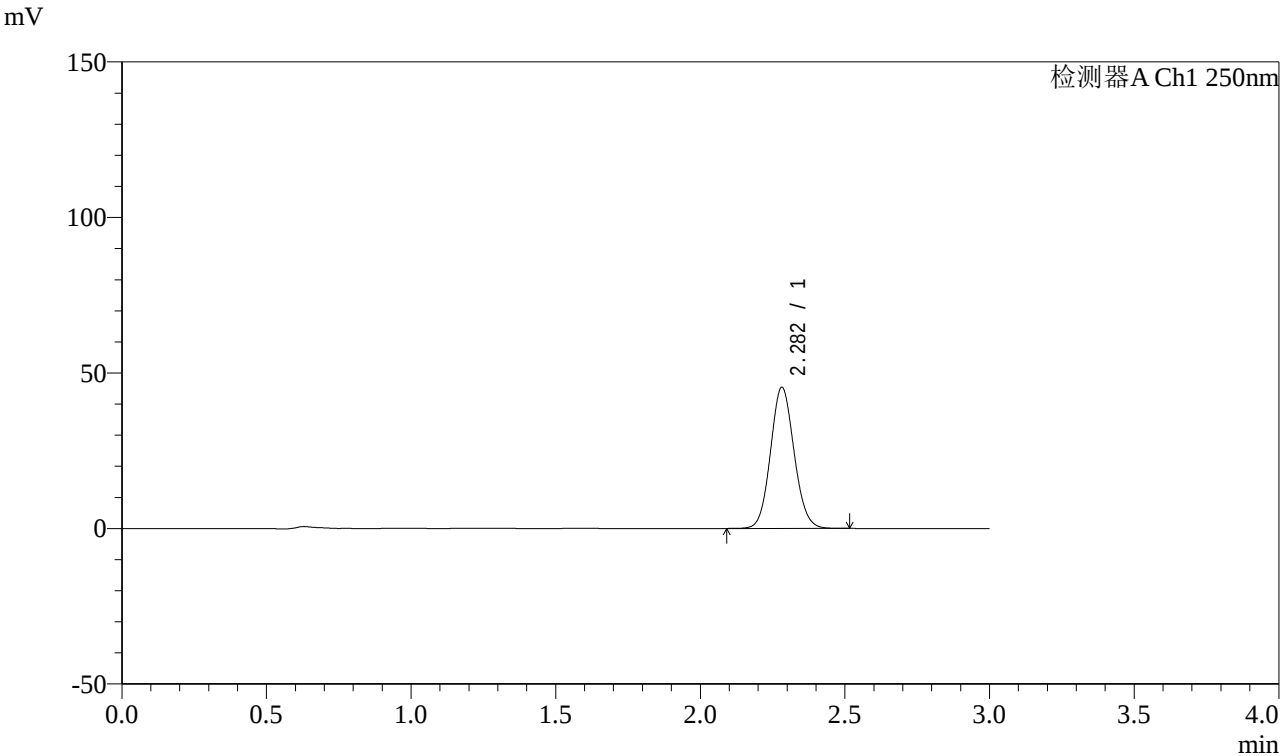
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-727-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:59:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	257007	100.000	45334	3766	1.089	--
总计		257007	100.000	45334			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



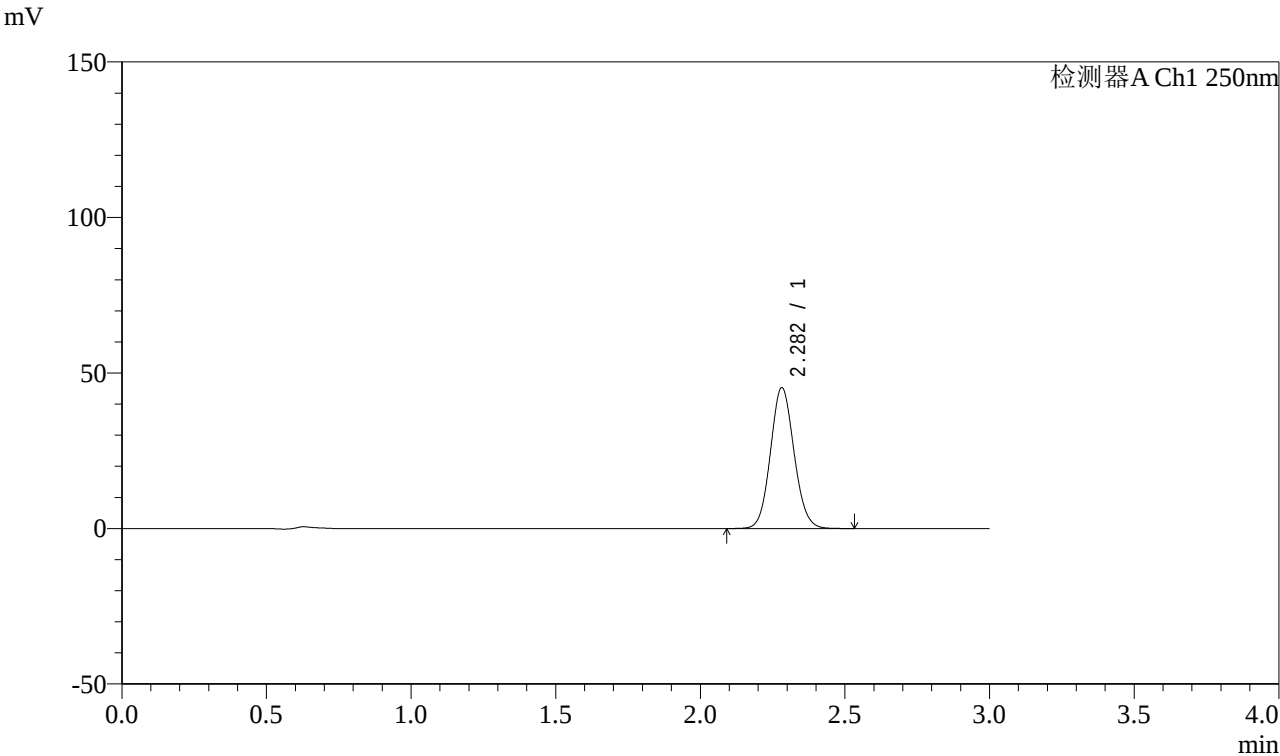
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-728-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:03:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	256613	100.000	45246	3763	1.090	--
总计		256613	100.000	45246			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



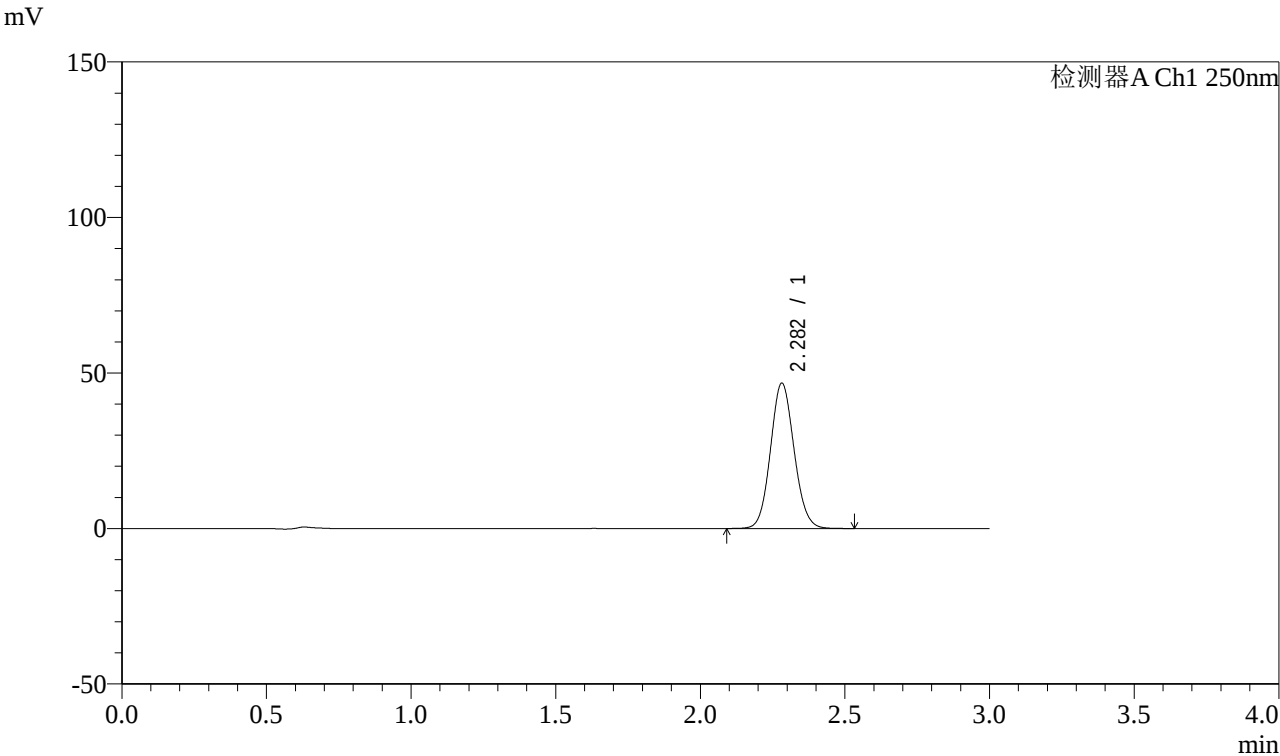
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-729-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:06:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	264661	100.000	46665	3764	1.090	--
总计		264661	100.000	46665			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-730-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 14:10:01

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

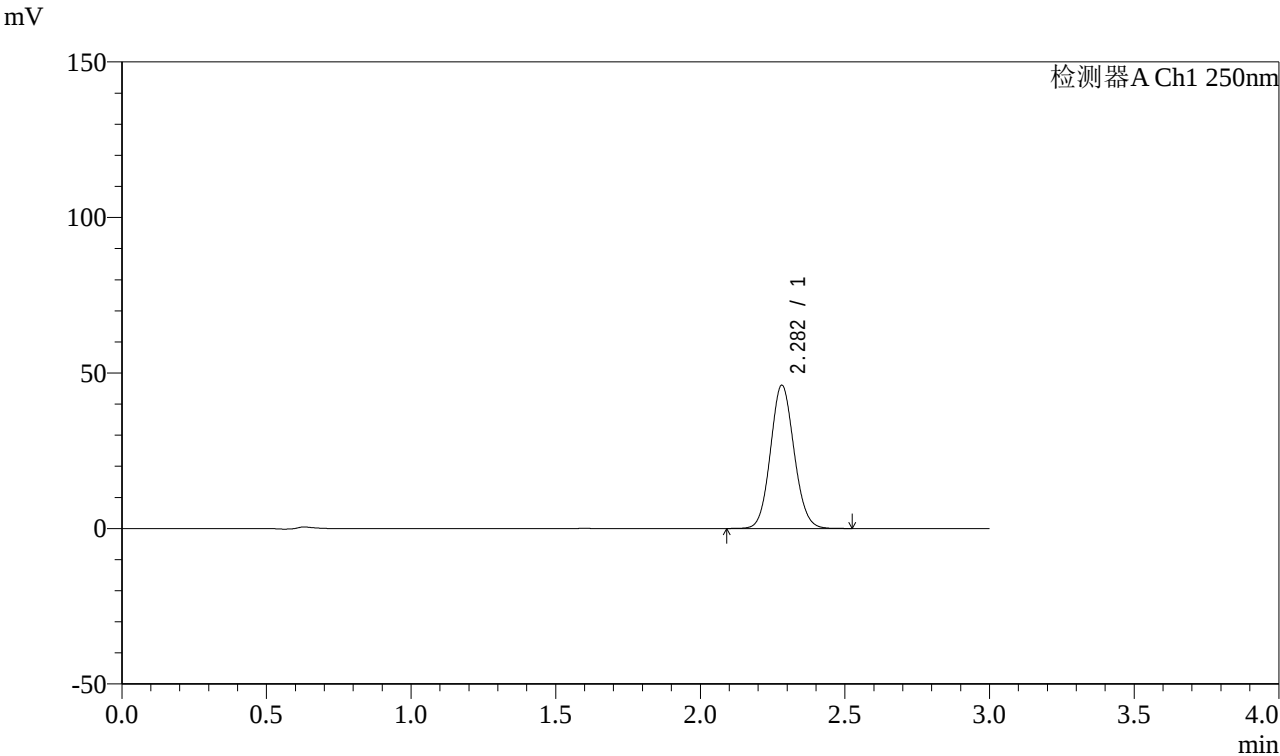
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	261034	100.000	46015	3760	1.090	--
总计		261034	100.000	46015			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



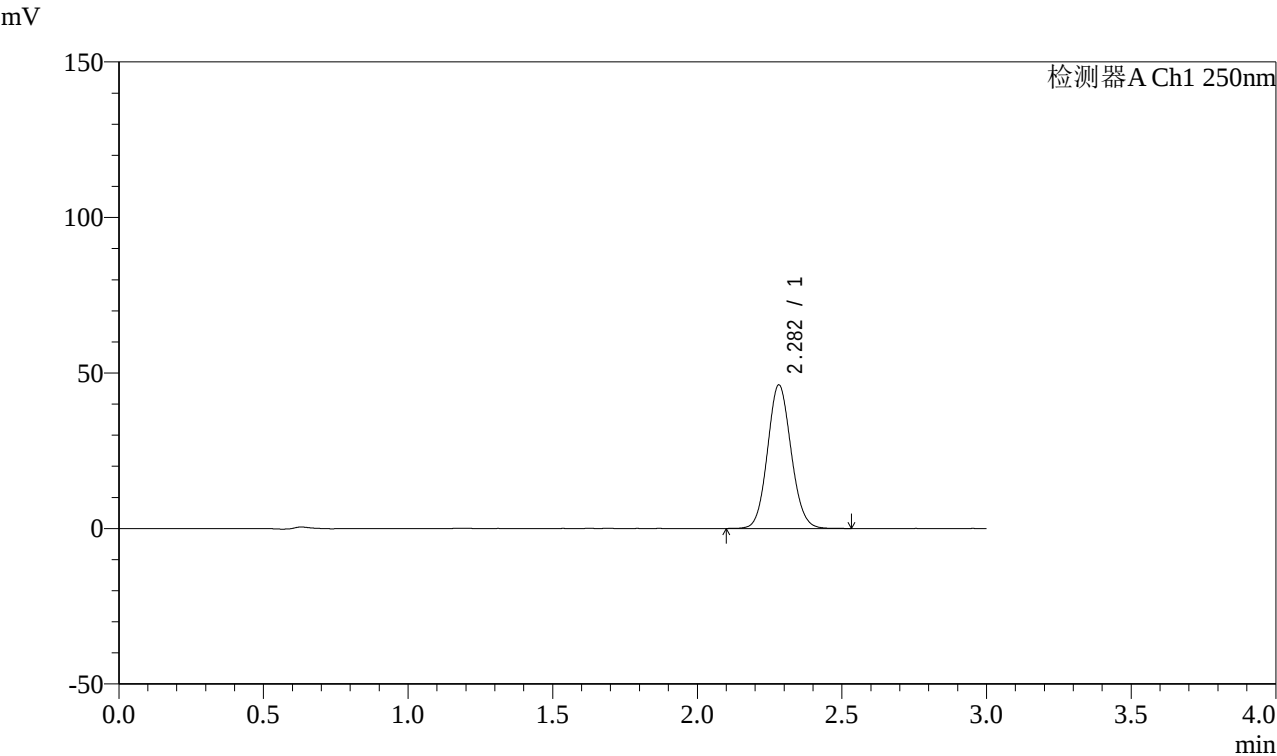
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-731-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:13:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	261604	100.000	46089	3761	1.091	--
总计		261604	100.000	46089			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



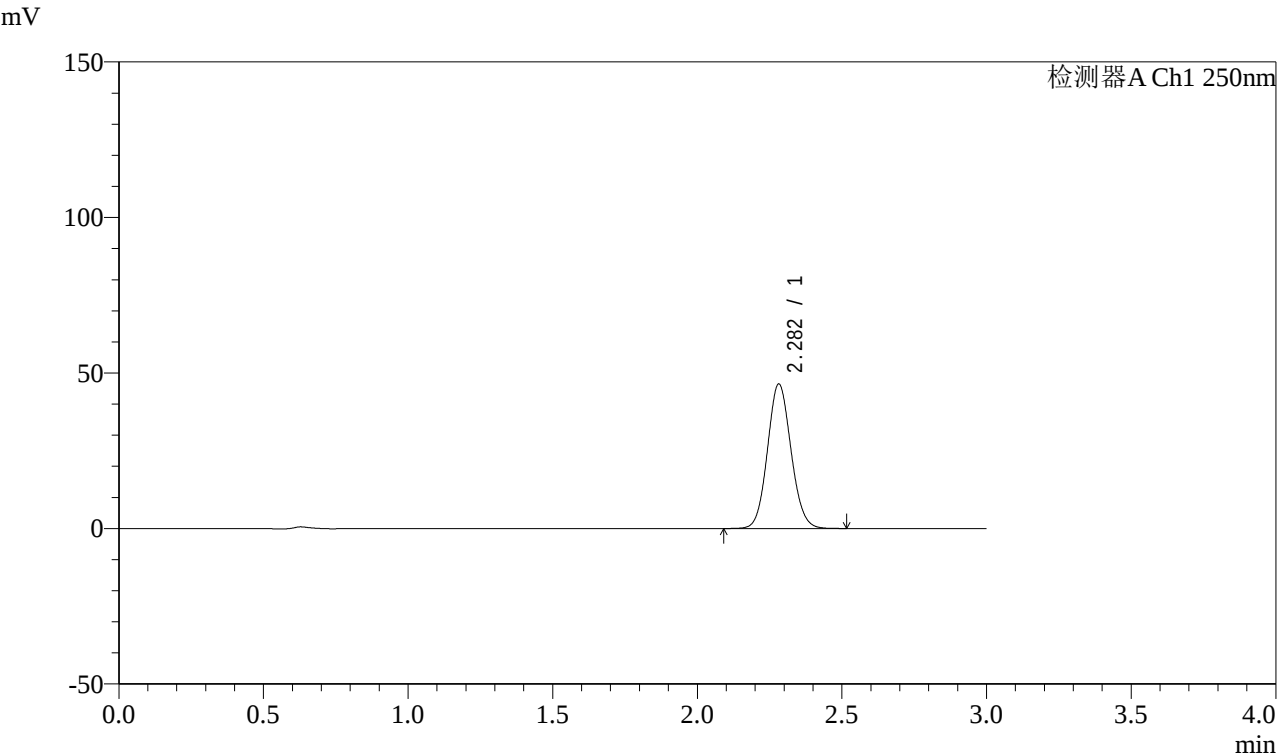
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-732-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:16:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	262975	100.000	46398	3763	1.090	--
总计		262975	100.000	46398			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



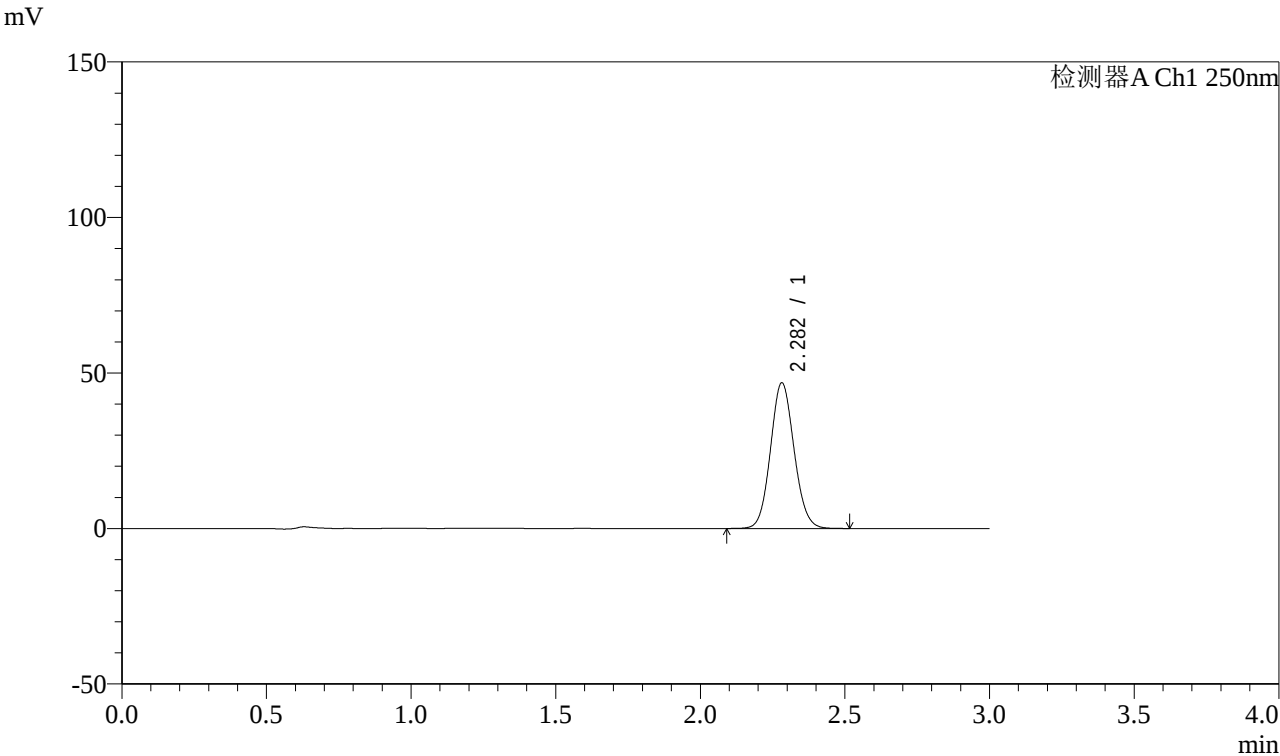
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-733-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:20:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	265265	100.000	46785	3765	1.090	--
总计		265265	100.000	46785			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-734-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 14:23:32

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

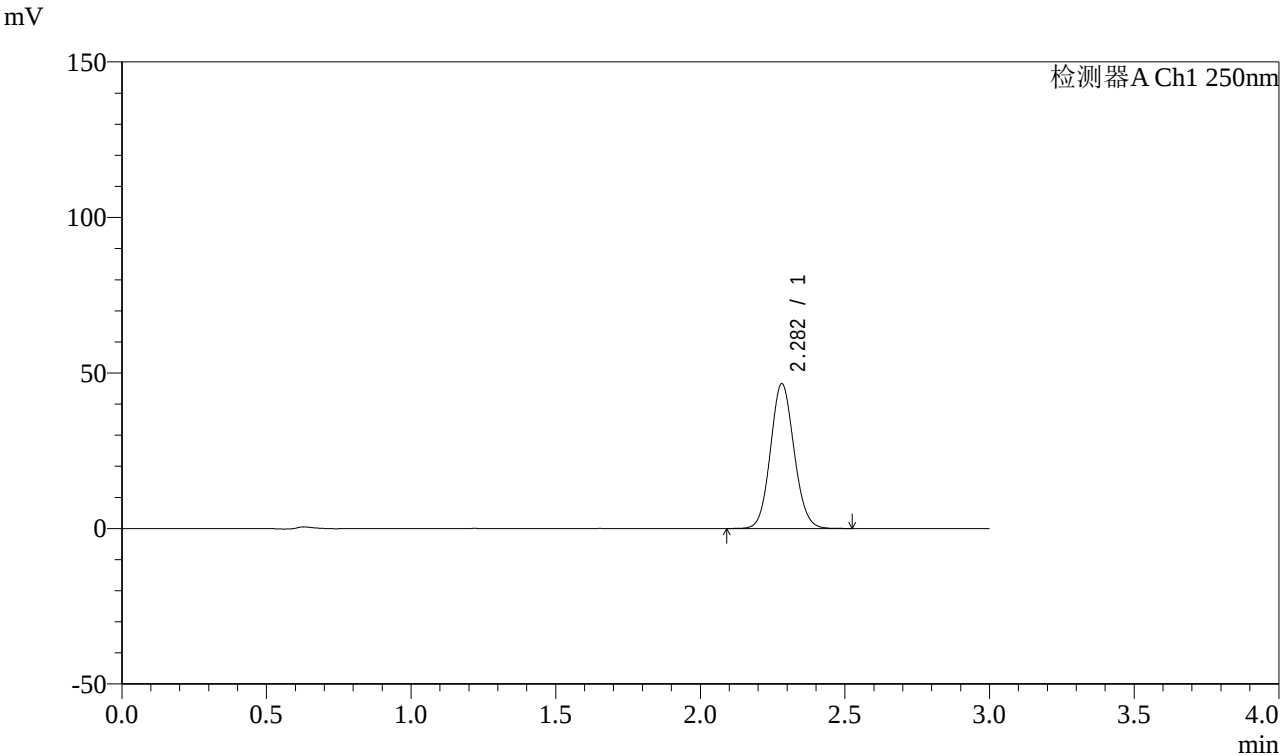
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	263617	100.000	46501	3764	1.090	--
总计		263617	100.000	46501			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



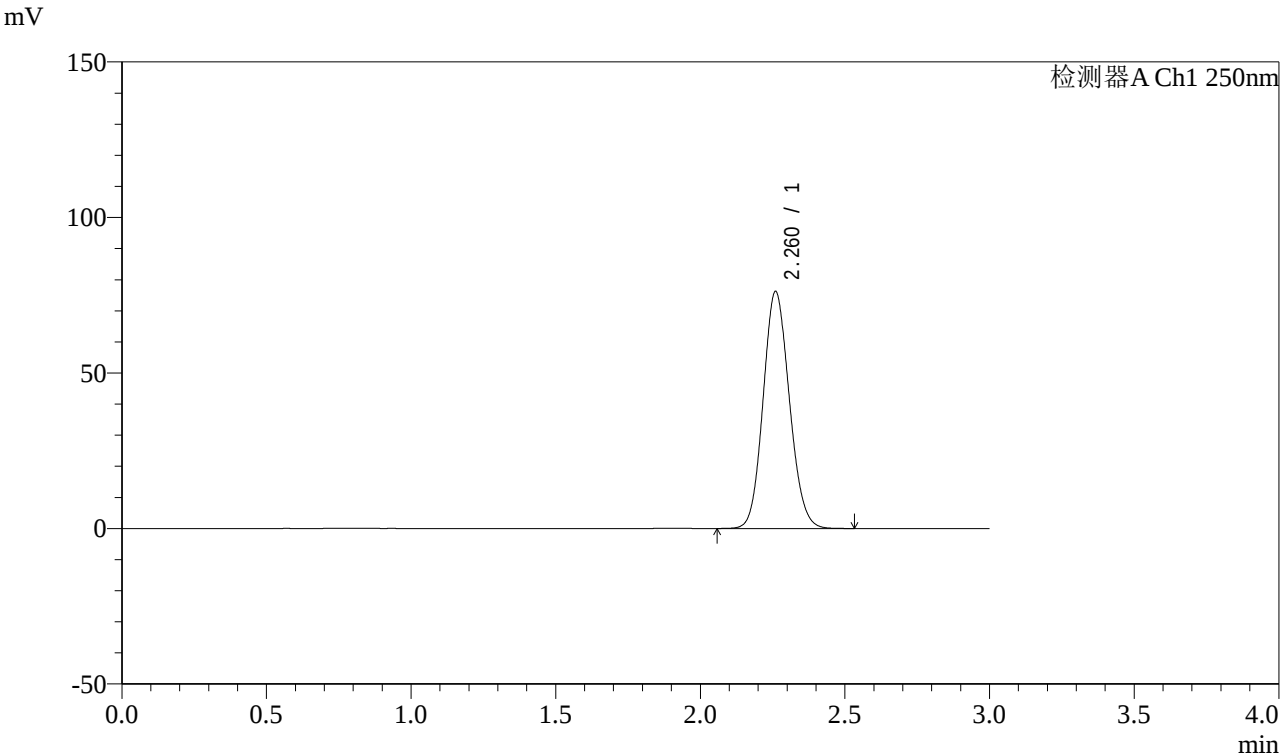
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-735-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:26:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	480771	100.000	76032	2965	1.111	--
总计		480771	100.000	76032			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



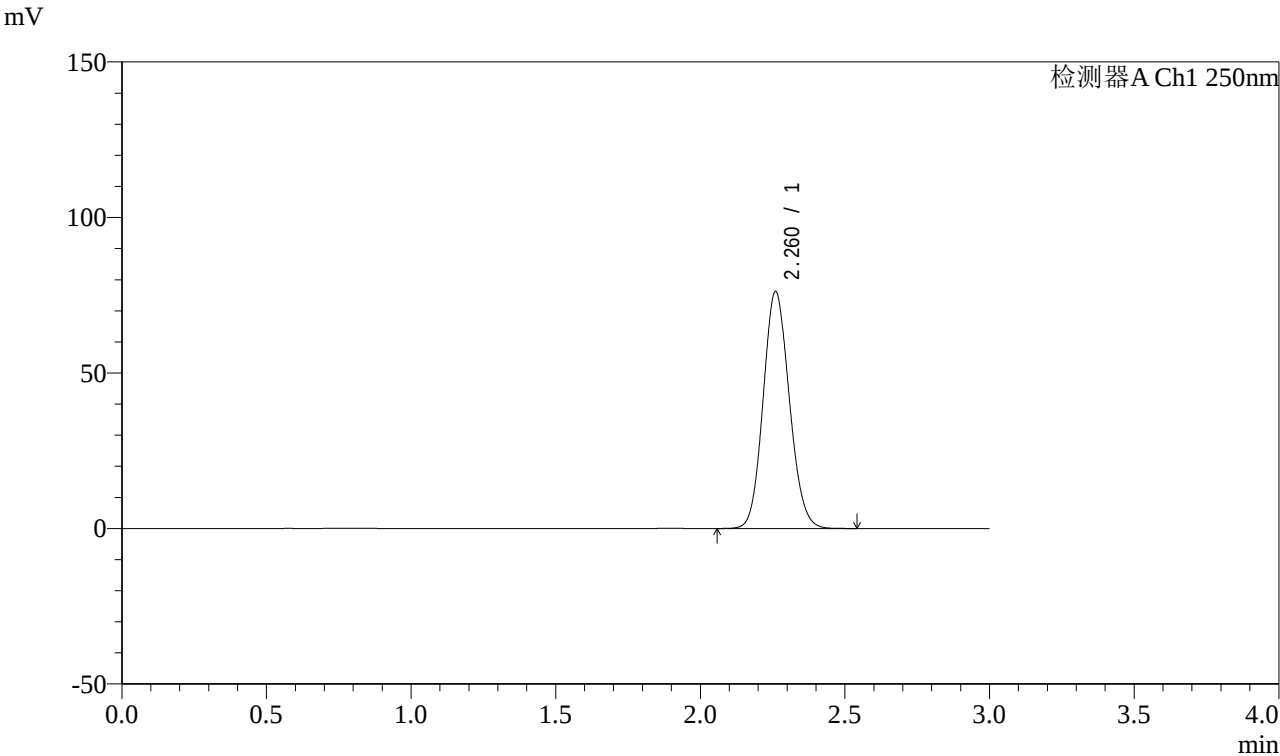
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-736-2 - 2024010711p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:30:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	480672	100.000	76011	2962	1.111	--
总计		480672	100.000	76011			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



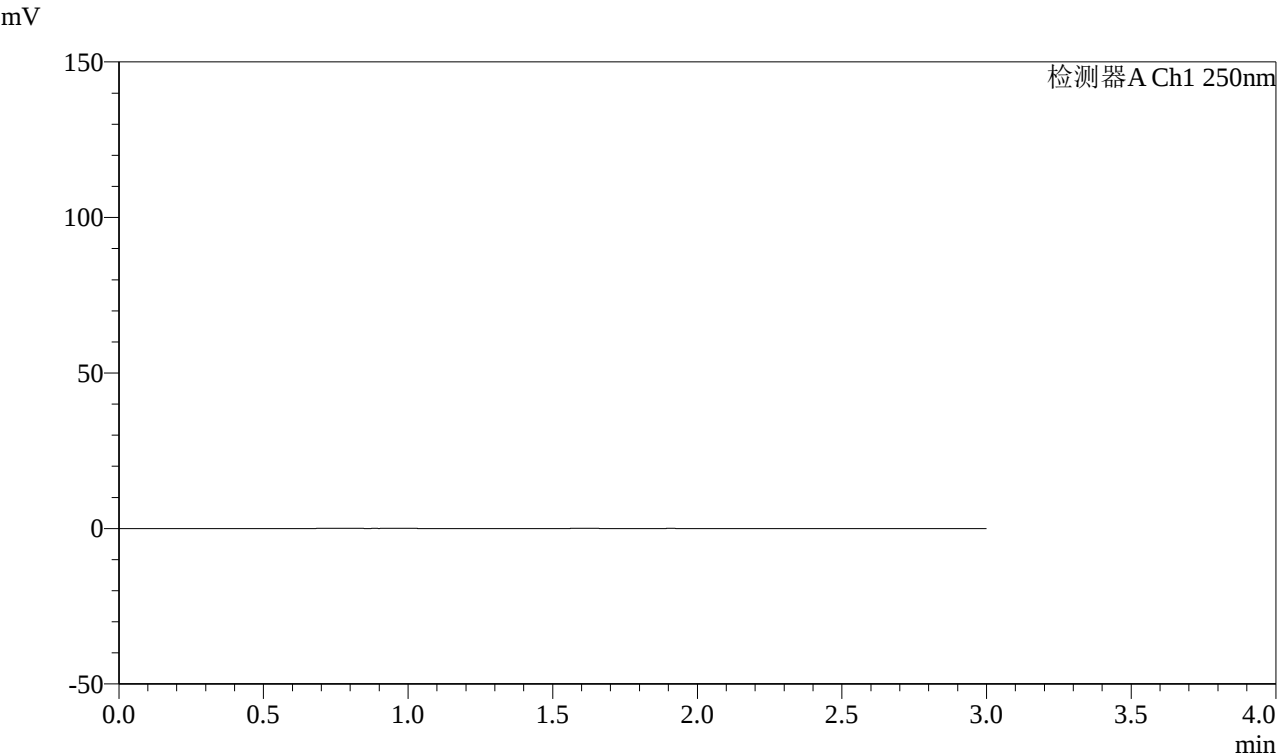
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-737-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:33:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



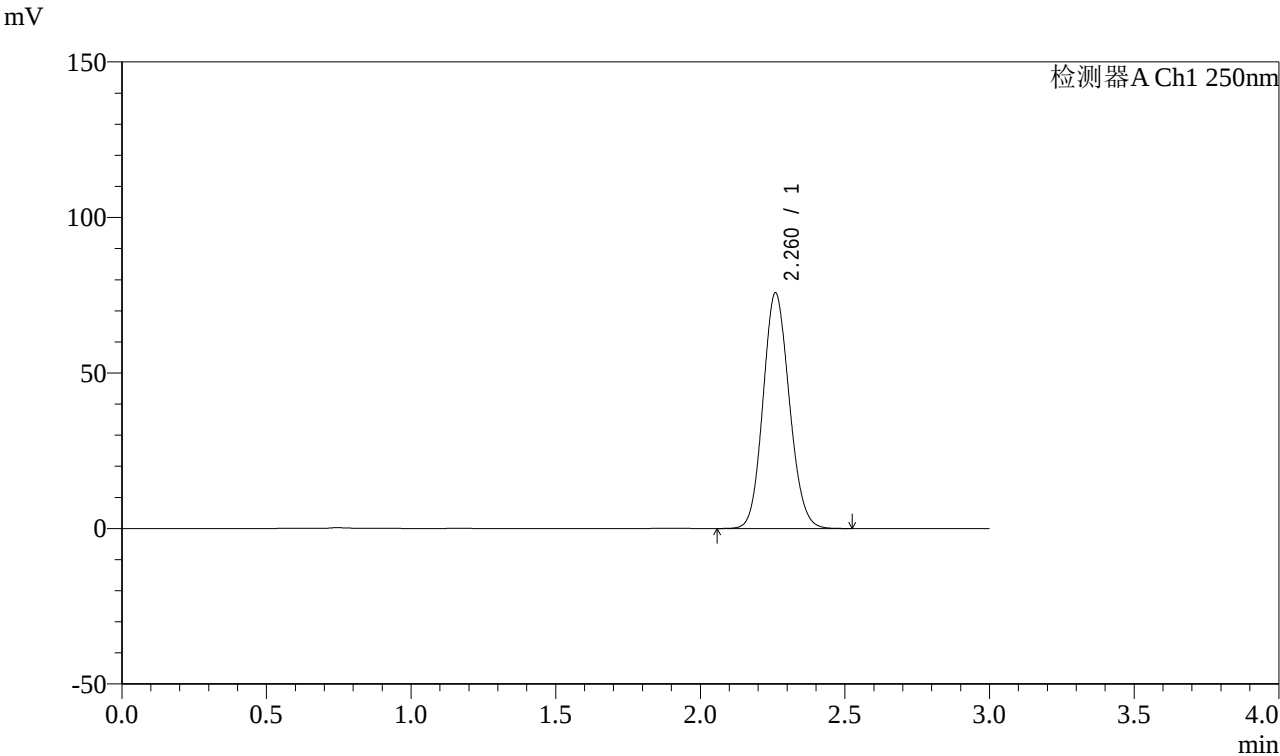
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-738-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:37:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478771	100.000	75551	2953	1.114	--
总计		478771	100.000	75551			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

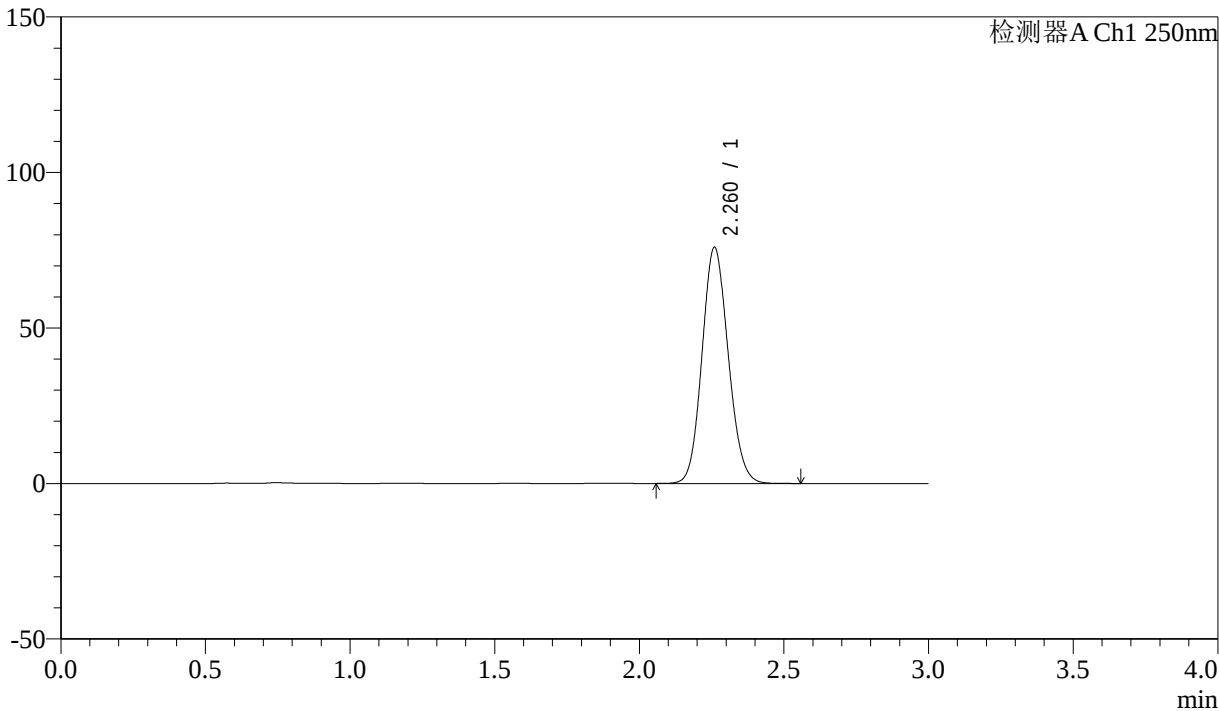
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-739-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:40:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:07:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	479278	100.000	75686	2959	1.111	--
总计		479278	100.000	75686			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



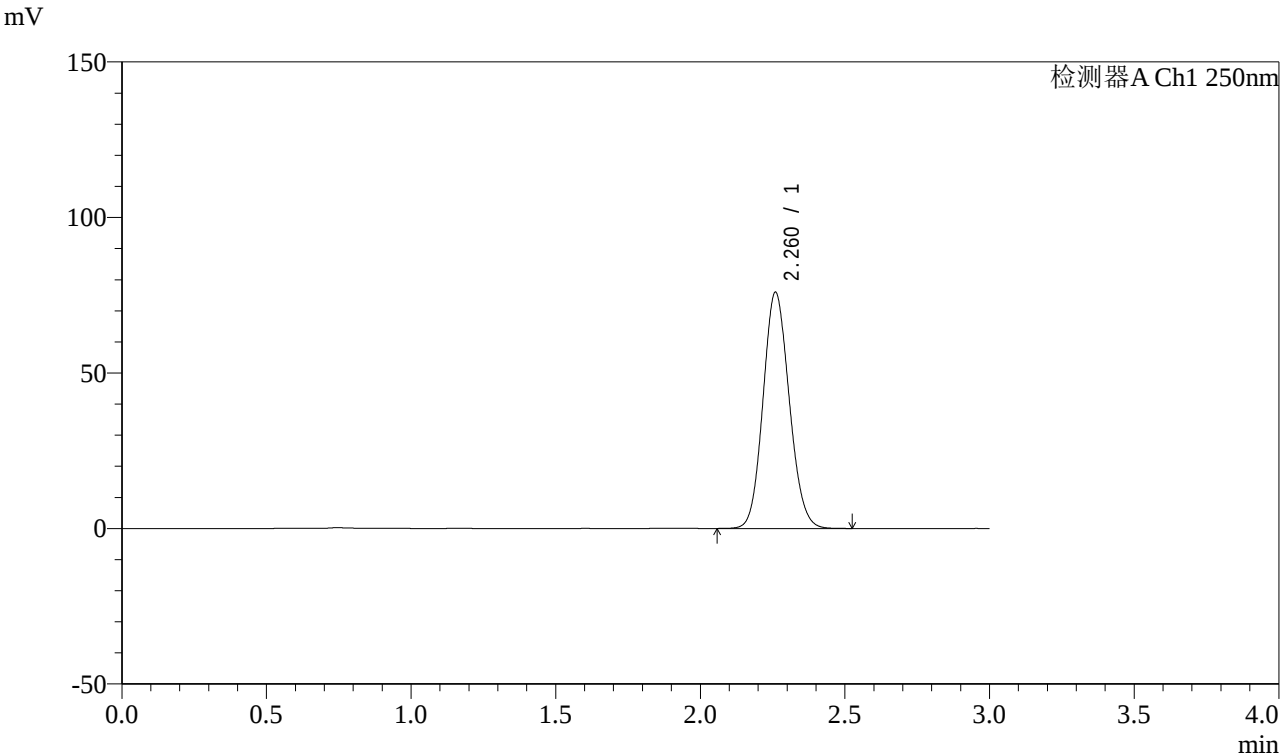
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-740-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:43:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478824	100.000	75724	2963	1.109	--
总计		478824	100.000	75724			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

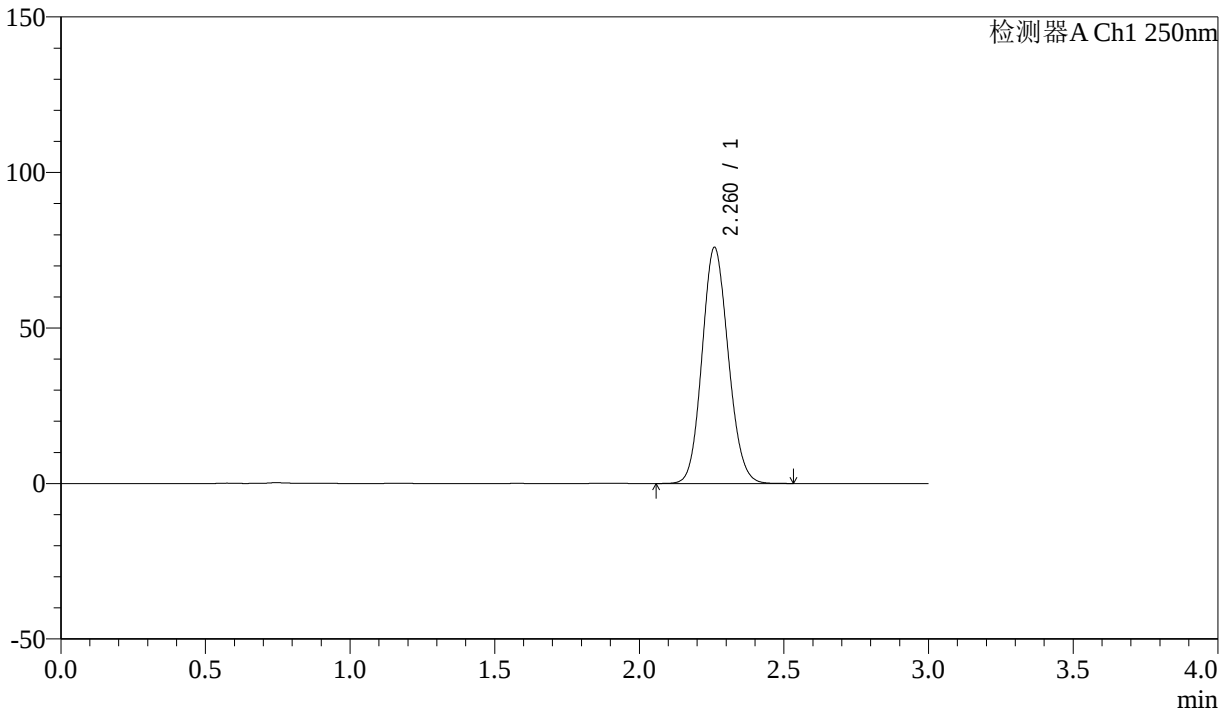
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-741-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:47:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478901	100.000	75682	2959	1.111	--
总计		478901	100.000	75682			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



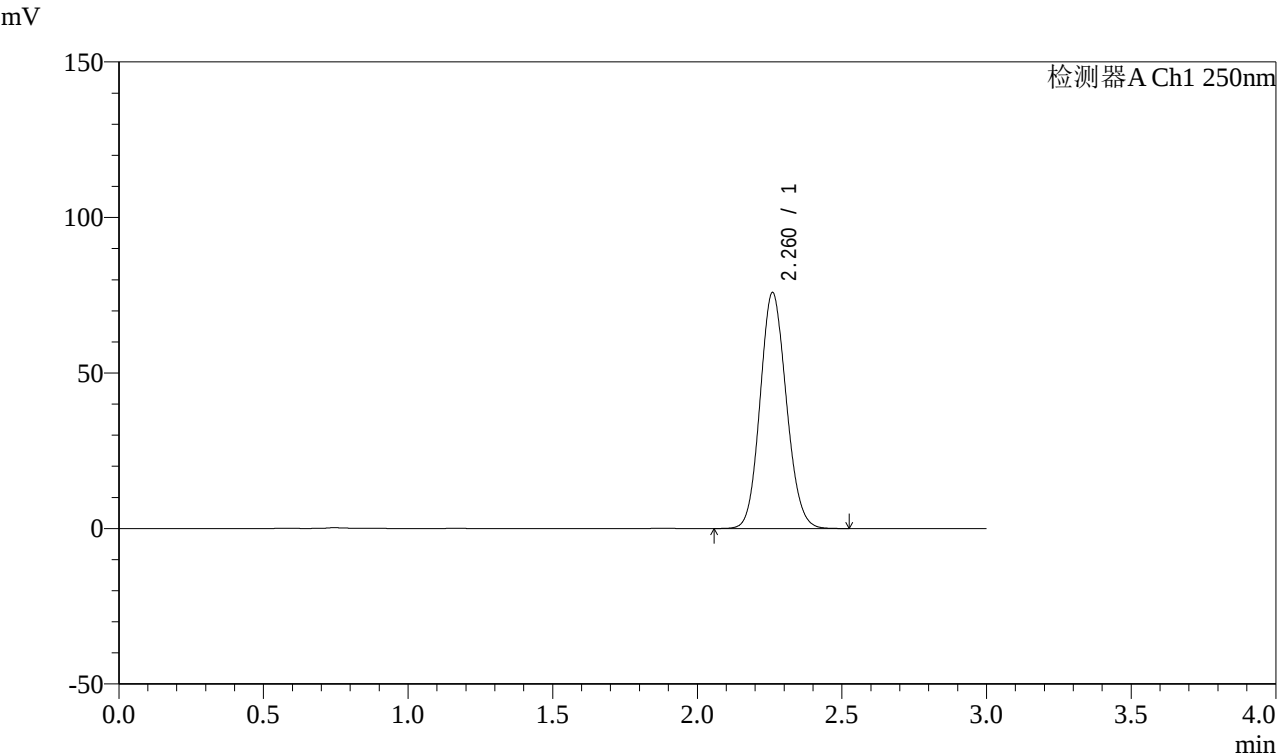
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-742-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:50:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478647	100.000	75672	2961	1.111	--
总计		478647	100.000	75672			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



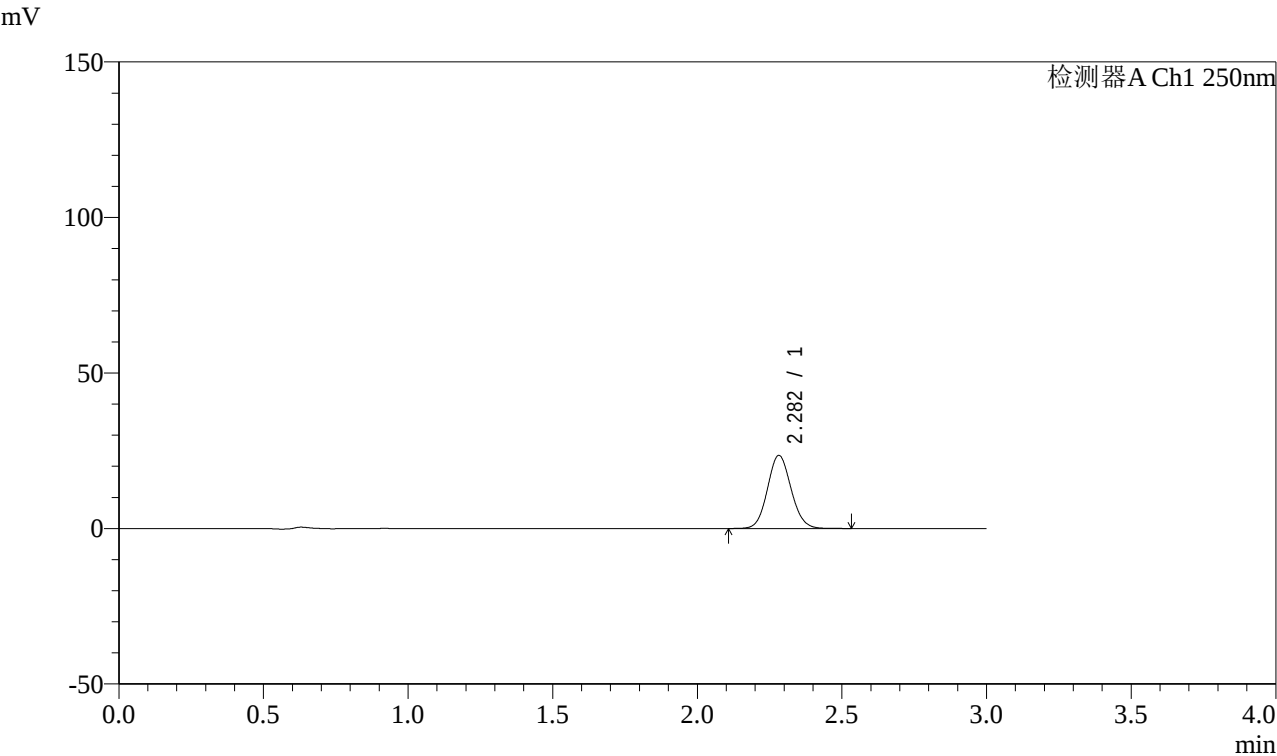
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-743-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:54:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	133277	100.000	23485	3761	1.090	--
总计		133277	100.000	23485			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



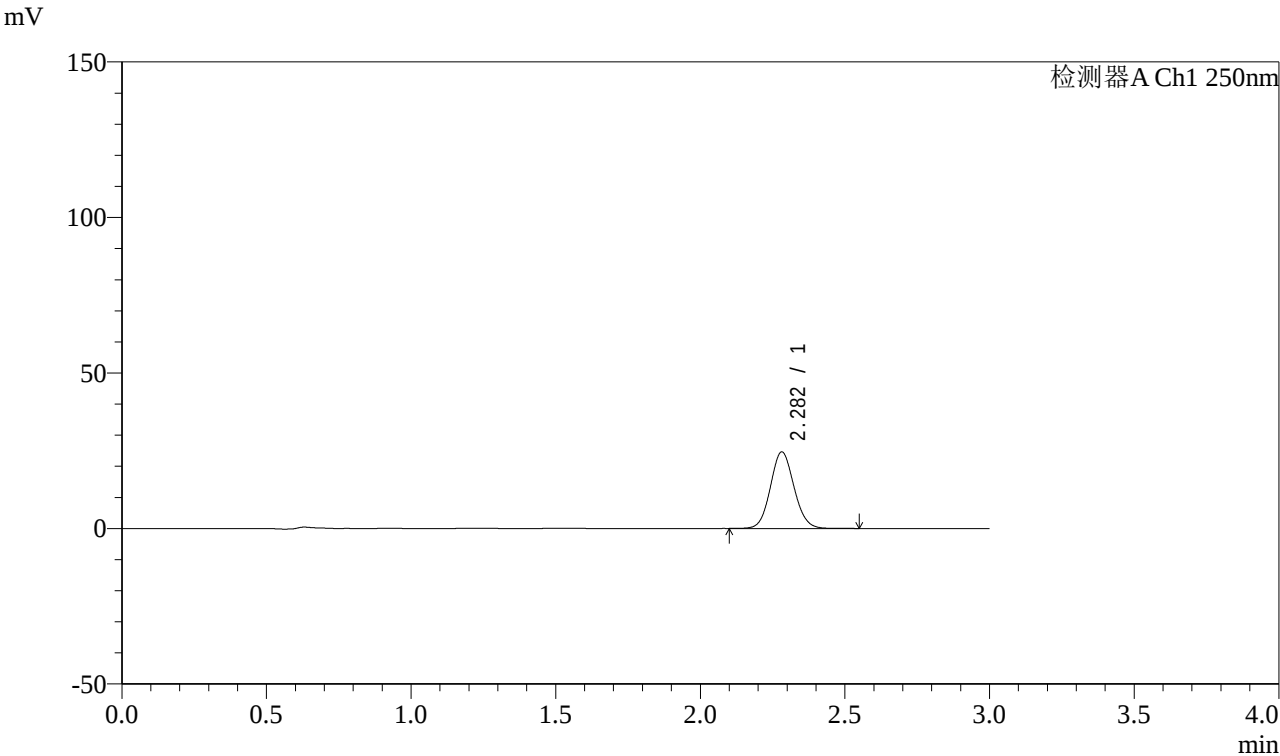
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-744-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:57:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	139559	100.000	24569	3760	1.087	--
总计		139559	100.000	24569			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



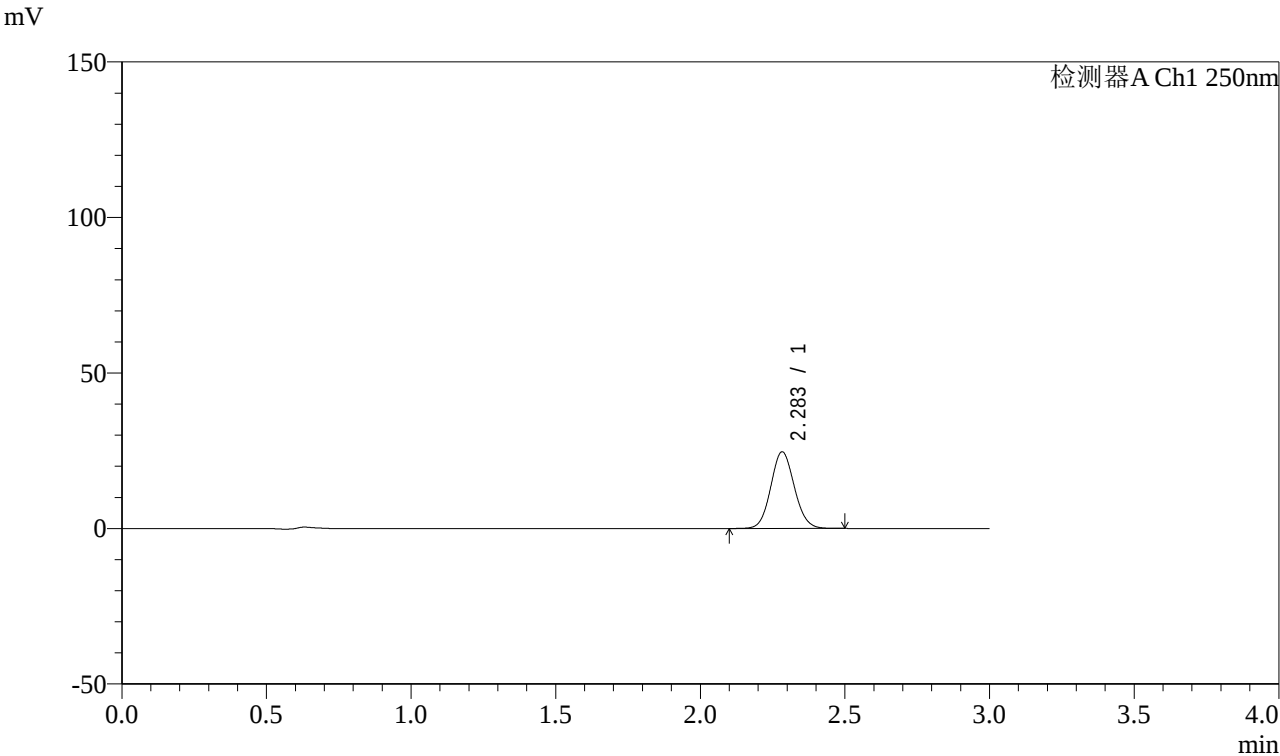
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-745-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:00:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	139584	100.000	24559	3762	1.086	--
总计		139584	100.000	24559			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



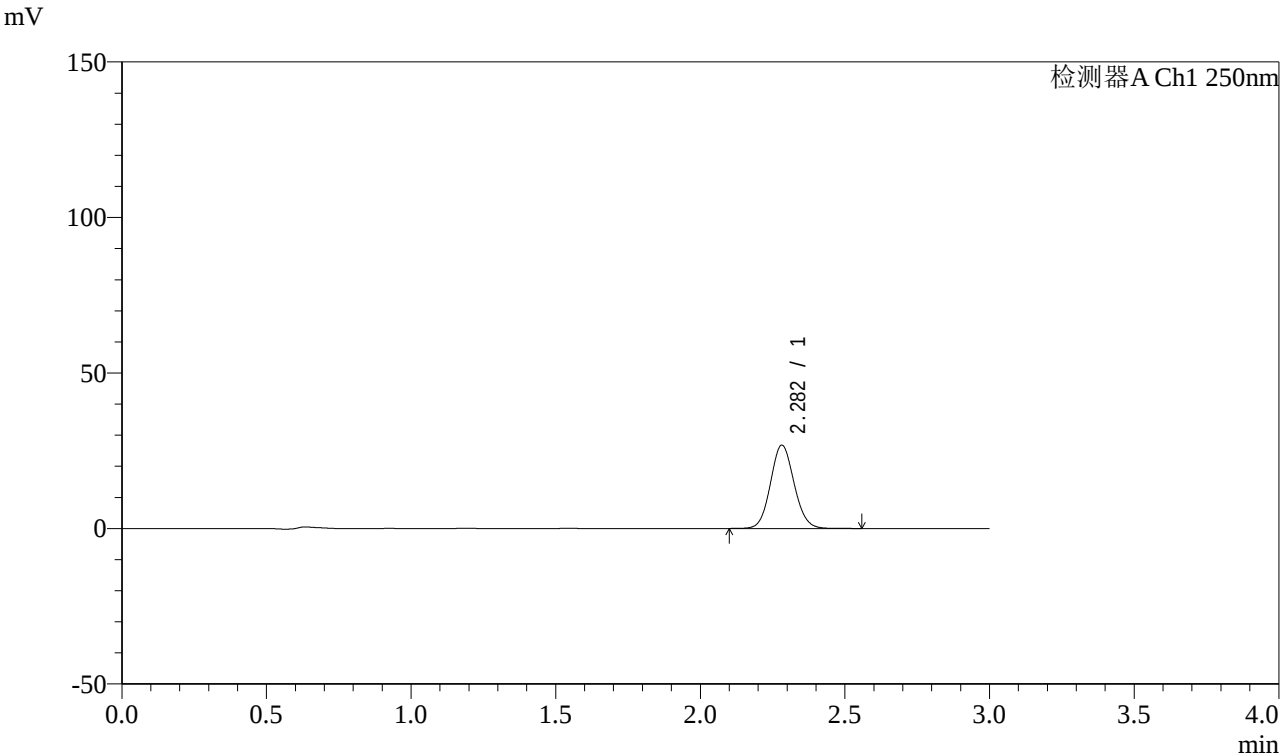
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-746-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:04:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	152103	100.000	26761	3758	1.088	--
总计		152103	100.000	26761			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



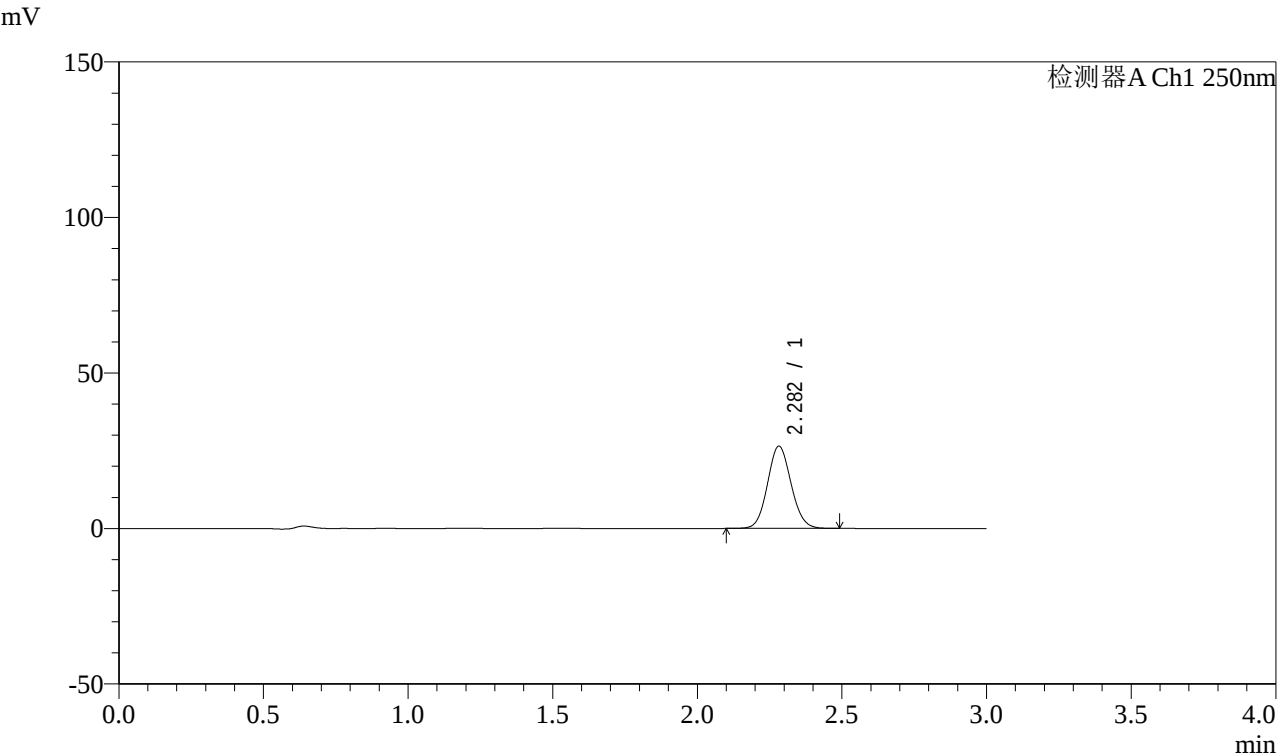
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-747-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:07:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	149537	100.000	26389	3762	1.087	--
总计		149537	100.000	26389			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



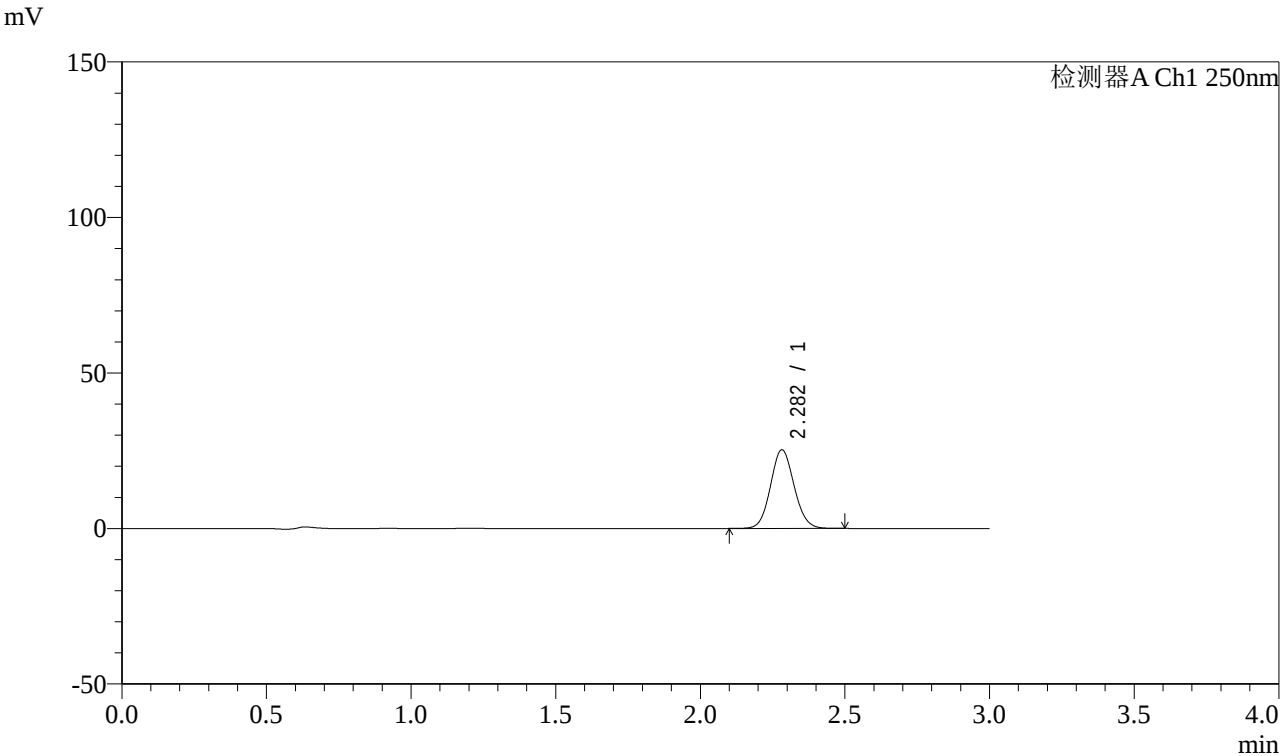
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-748-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:10:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	143174	100.000	25246	3766	1.088	--
总计		143174	100.000	25246			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



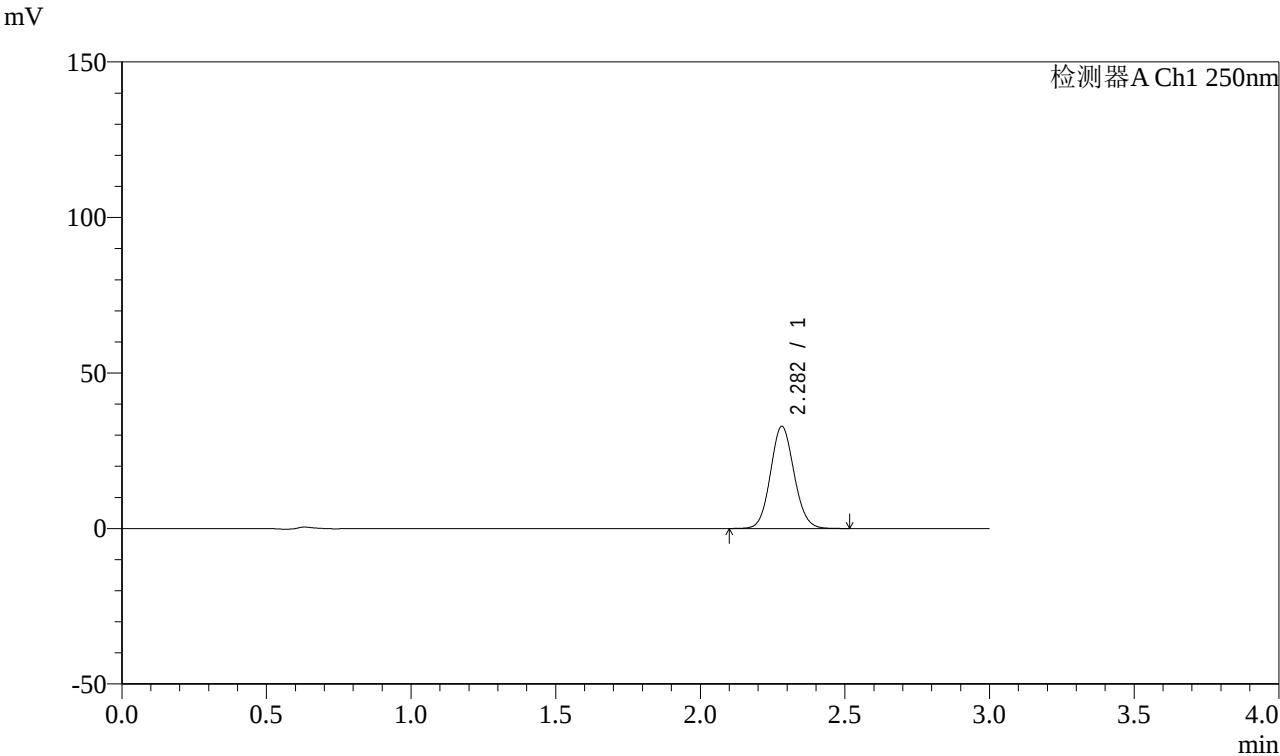
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-749-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:14:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	185891	100.000	32778	3767	1.089	--
总计		185891	100.000	32778			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



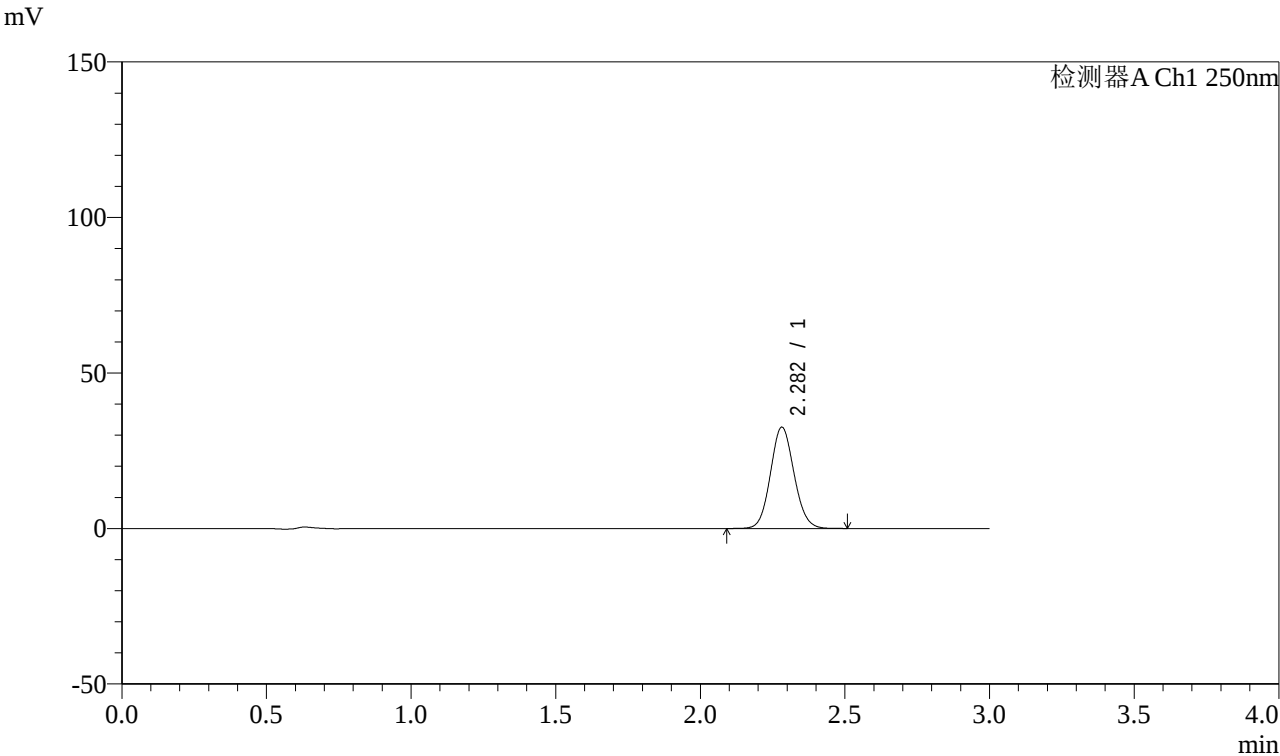
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-750-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:17:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	184504	100.000	32544	3766	1.089	--
总计		184504	100.000	32544			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



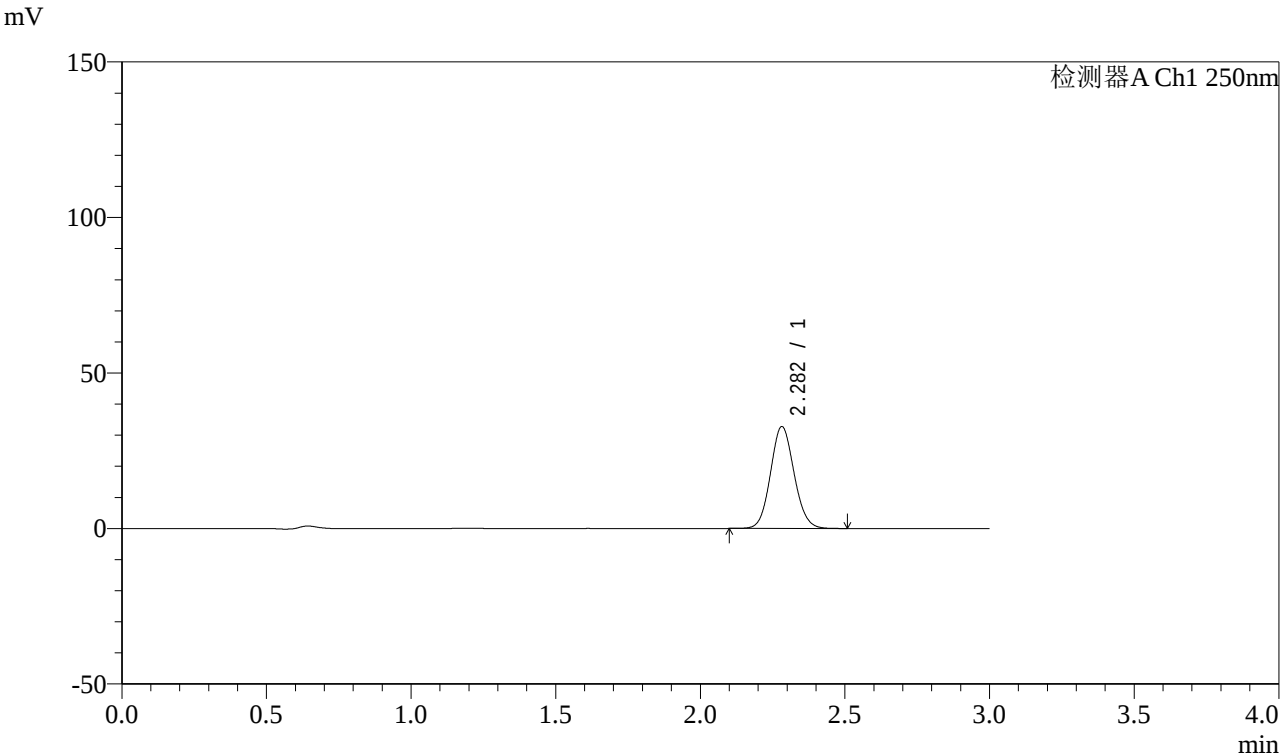
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-751-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:21:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	185488	100.000	32712	3767	1.090	--
总计		185488	100.000	32712			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



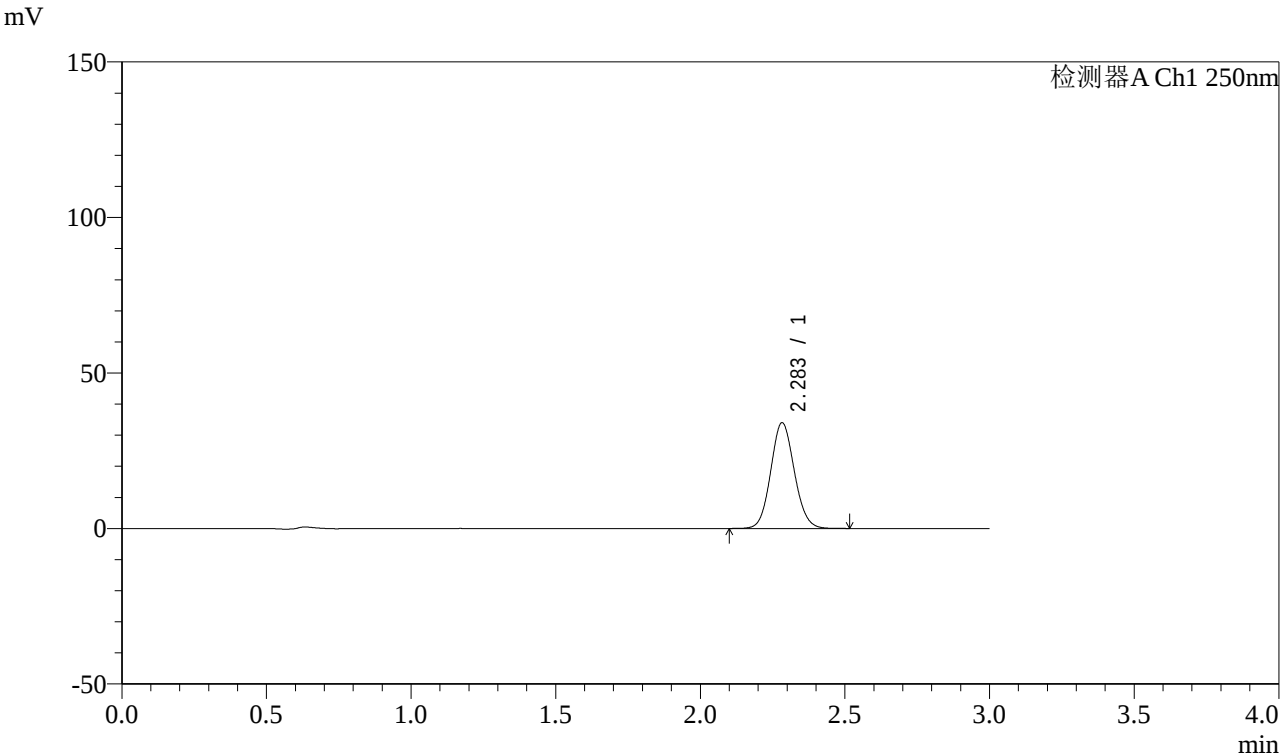
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-752-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:24:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	192593	100.000	33907	3764	1.090	--
总计		192593	100.000	33907			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



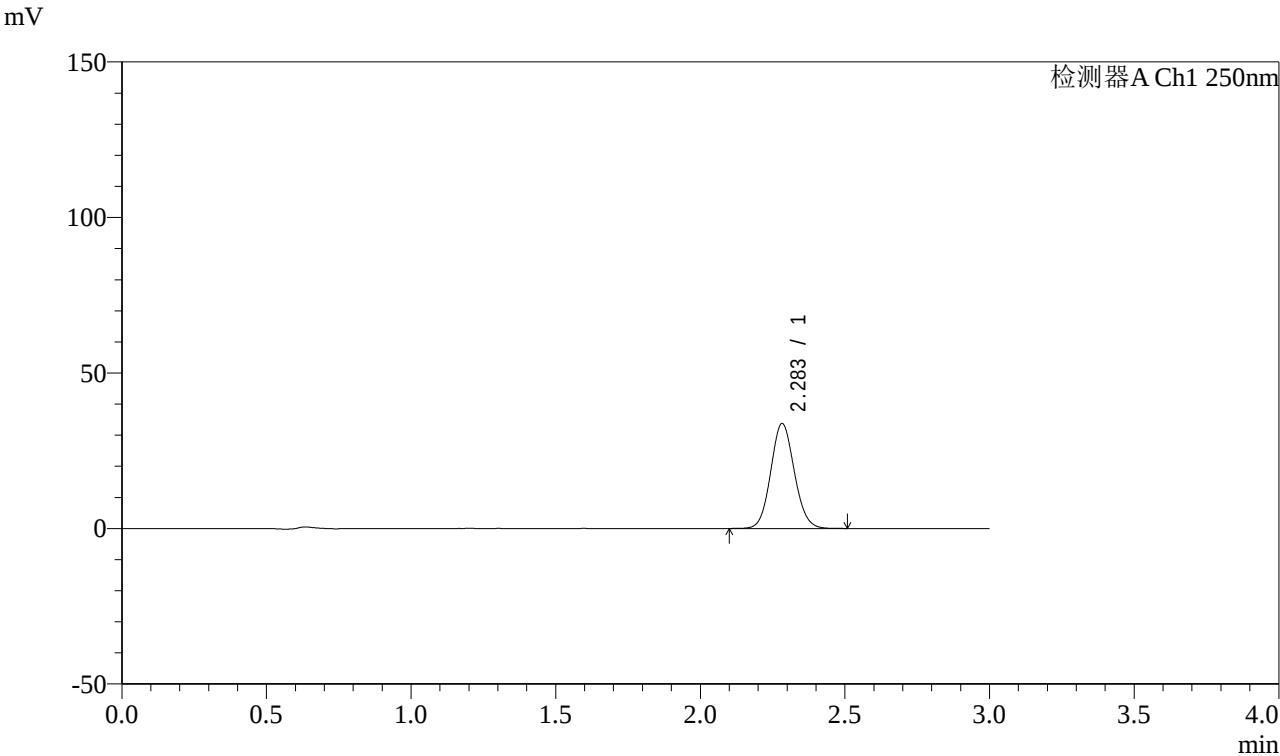
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-753-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:27:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190983	100.000	33652	3769	1.090	--
总计		190983	100.000	33652			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-754-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 15:31:17

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:08:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

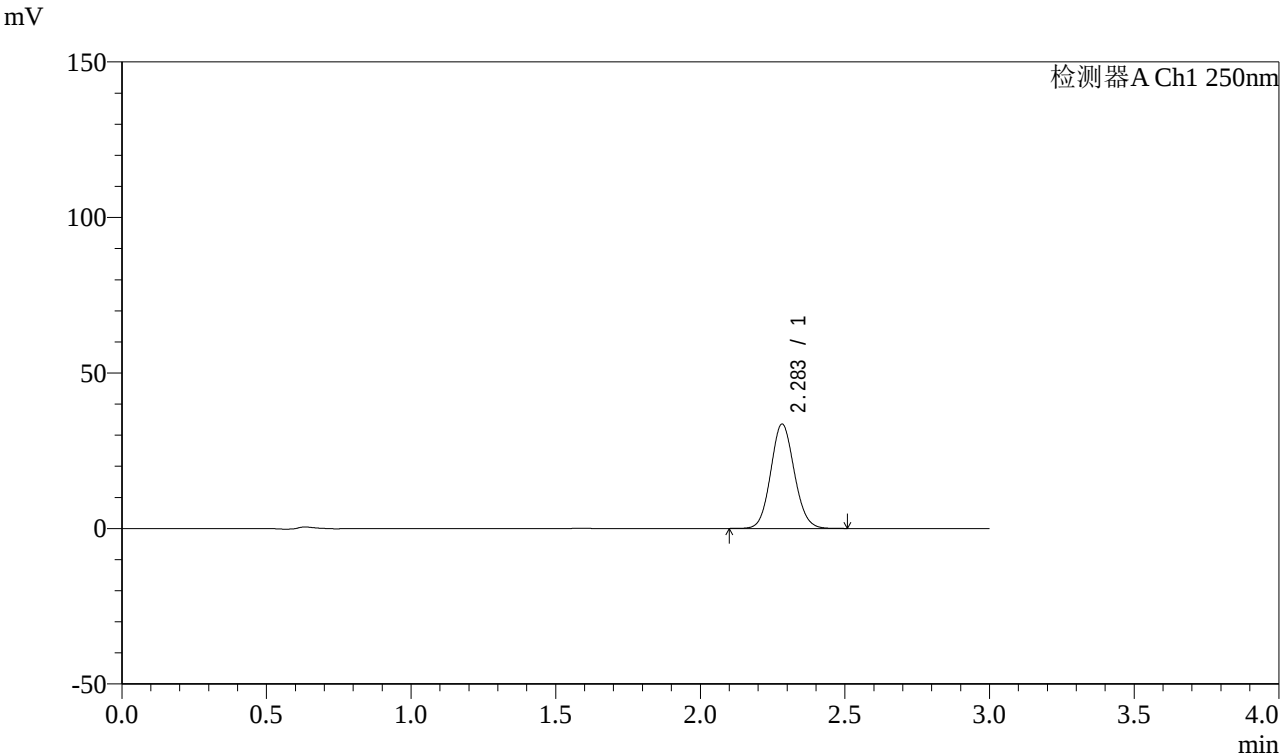
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190031	100.000	33483	3766	1.090	--
总计		190031	100.000	33483			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-755-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 15:34:40

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

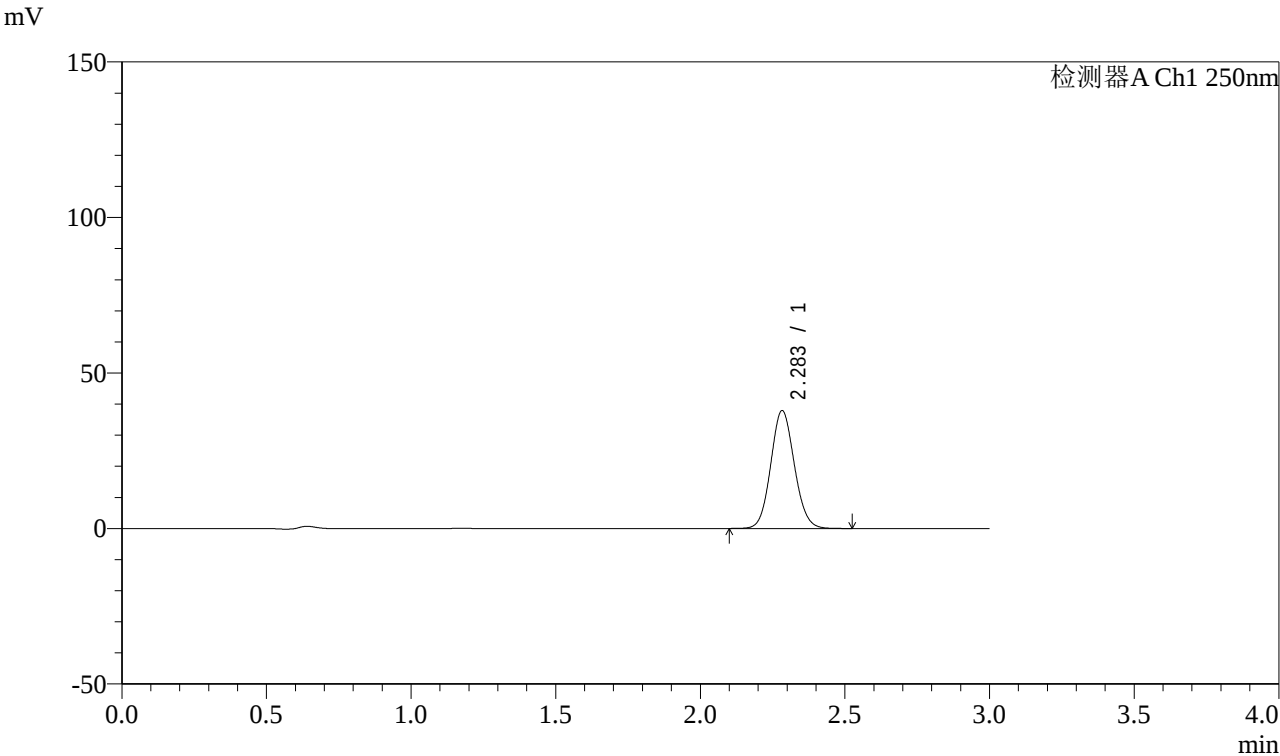
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	214708	100.000	37807	3769	1.090	--
总计		214708	100.000	37807			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



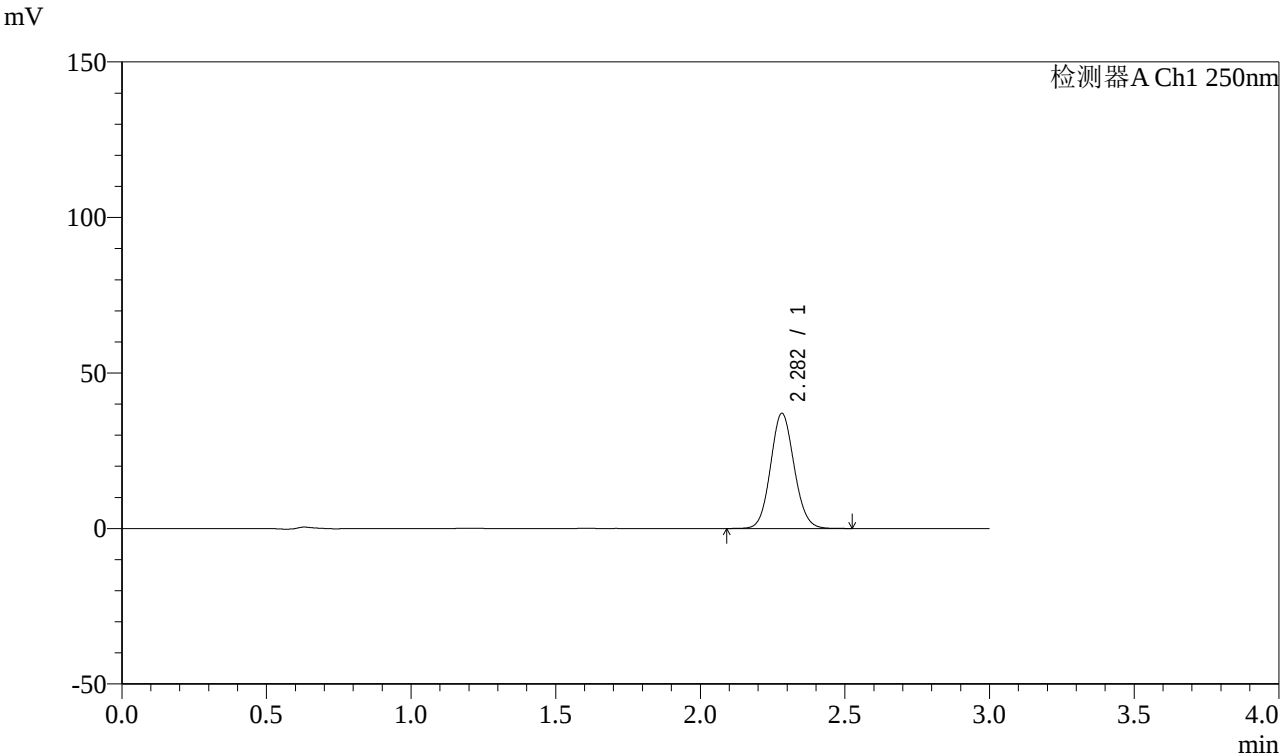
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-756-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:38:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	209738	100.000	36961	3766	1.089	--
总计		209738	100.000	36961			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



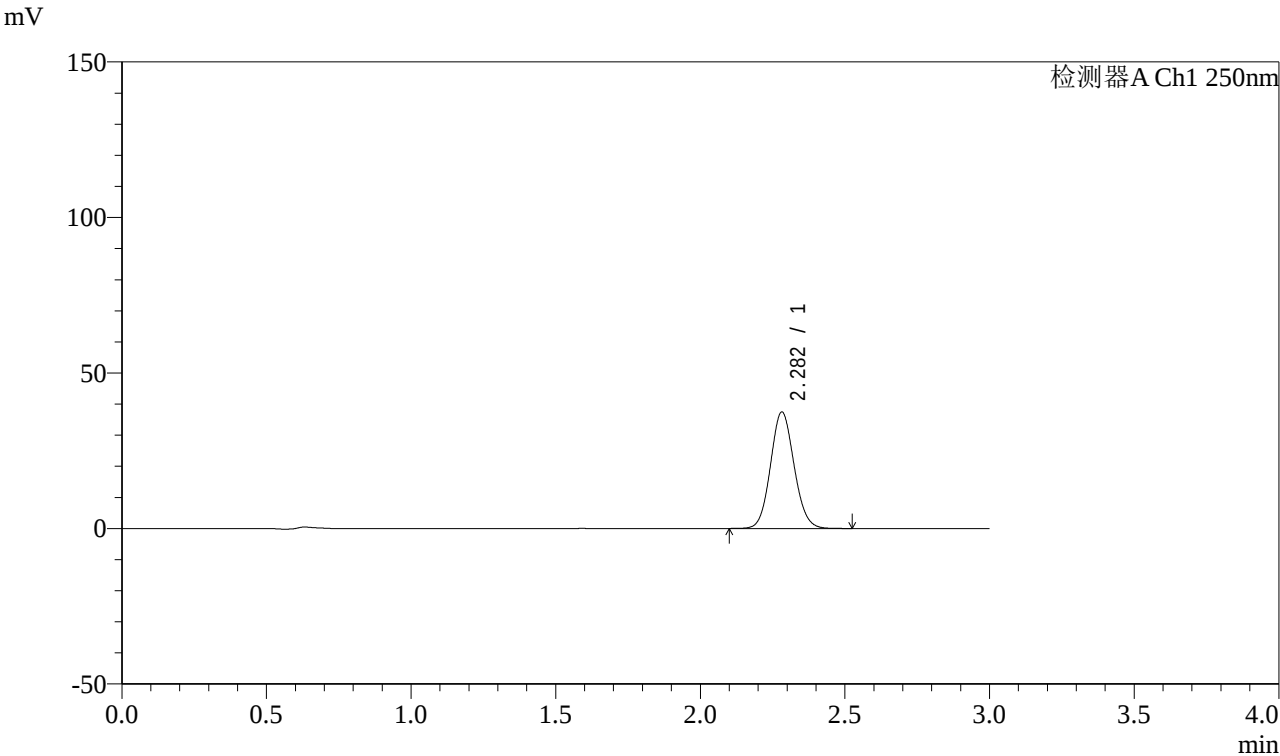
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-757-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:41:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	212098	100.000	37394	3762	1.091	--
总计		212098	100.000	37394			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



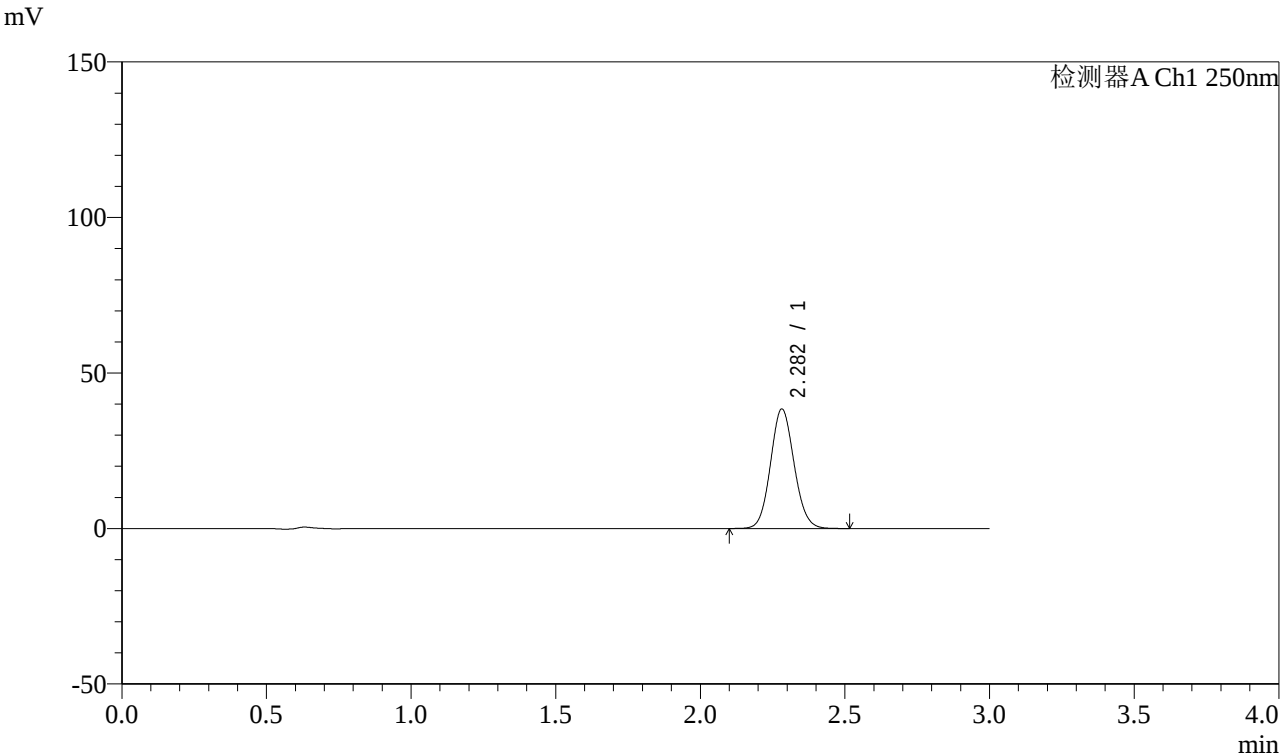
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-758-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:44:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	217551	100.000	38377	3769	1.091	--
总计		217551	100.000	38377			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



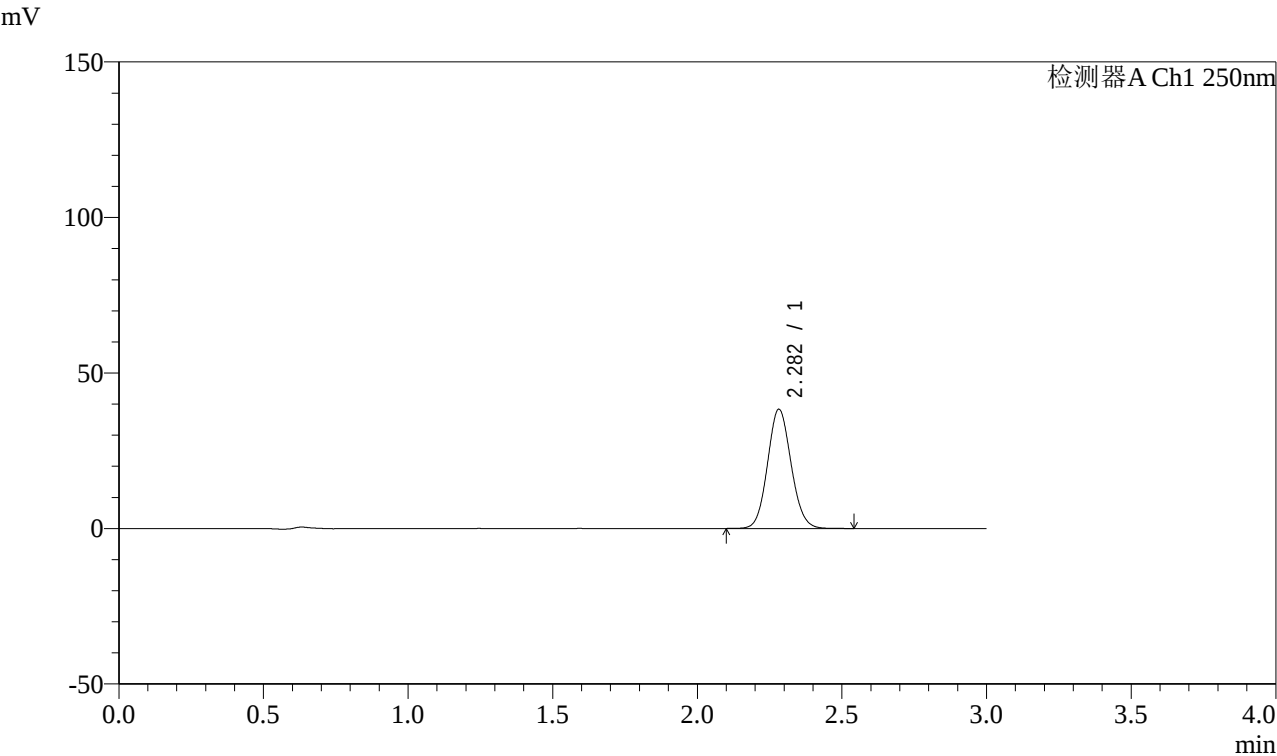
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-759-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:48:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	217100	100.000	38273	3764	1.091	--
总计		217100	100.000	38273			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-760-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 15:51:36

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:08:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

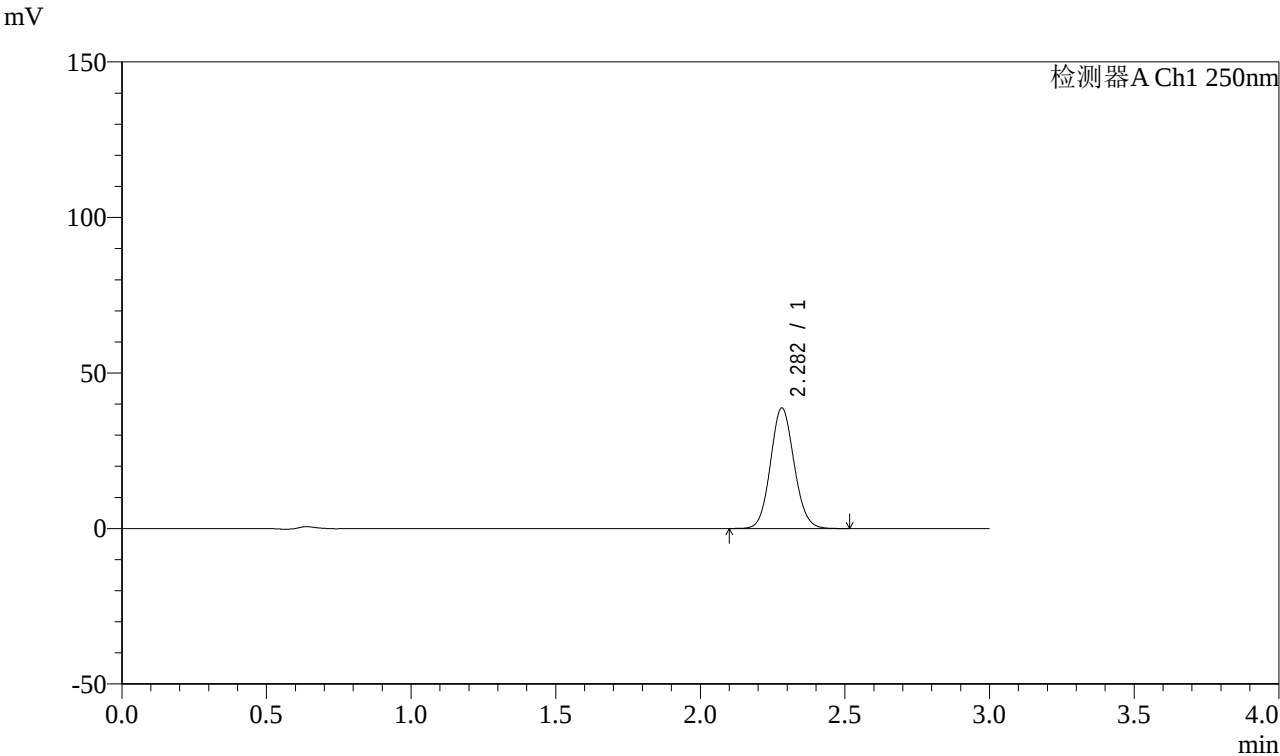
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	219696	100.000	38733	3761	1.091	--
总计		219696	100.000	38733			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



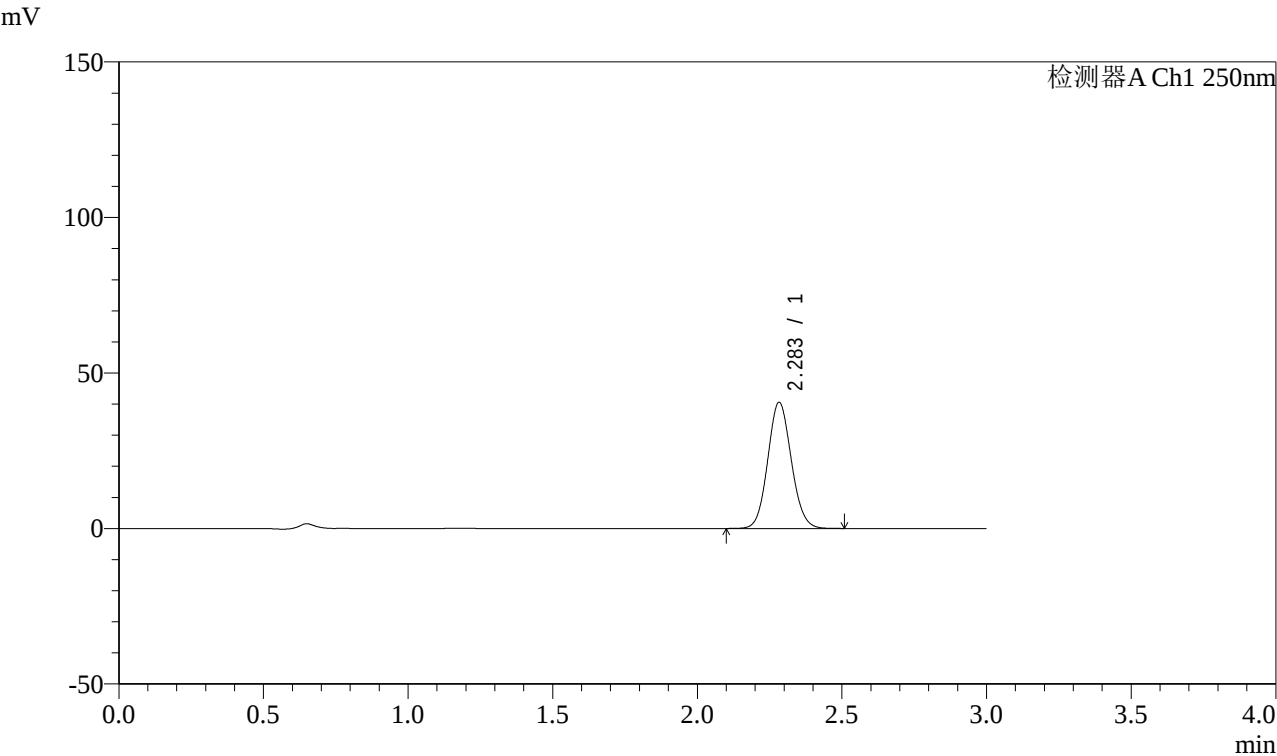
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-761-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:54:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:08:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	229518	100.000	40454	3771	1.091	--
总计		229518	100.000	40454			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



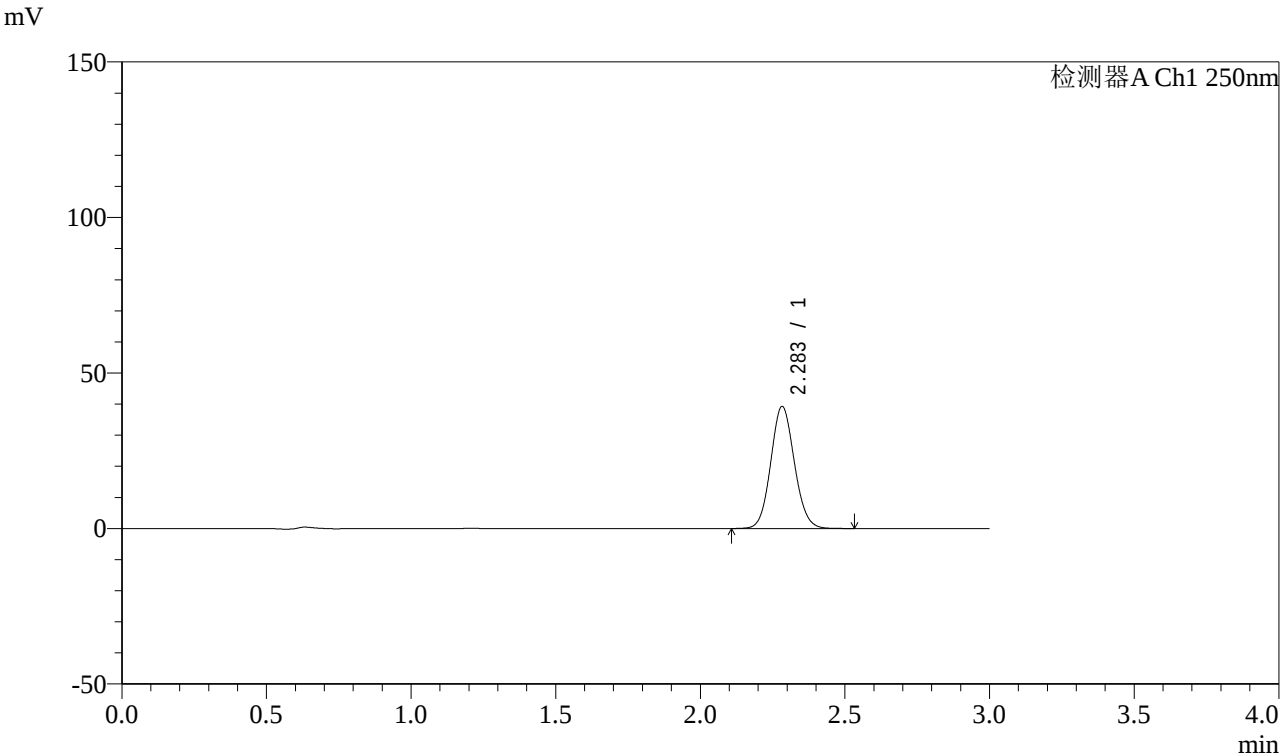
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-762-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:58:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	222385	100.000	39149	3768	1.090	--
总计		222385	100.000	39149			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



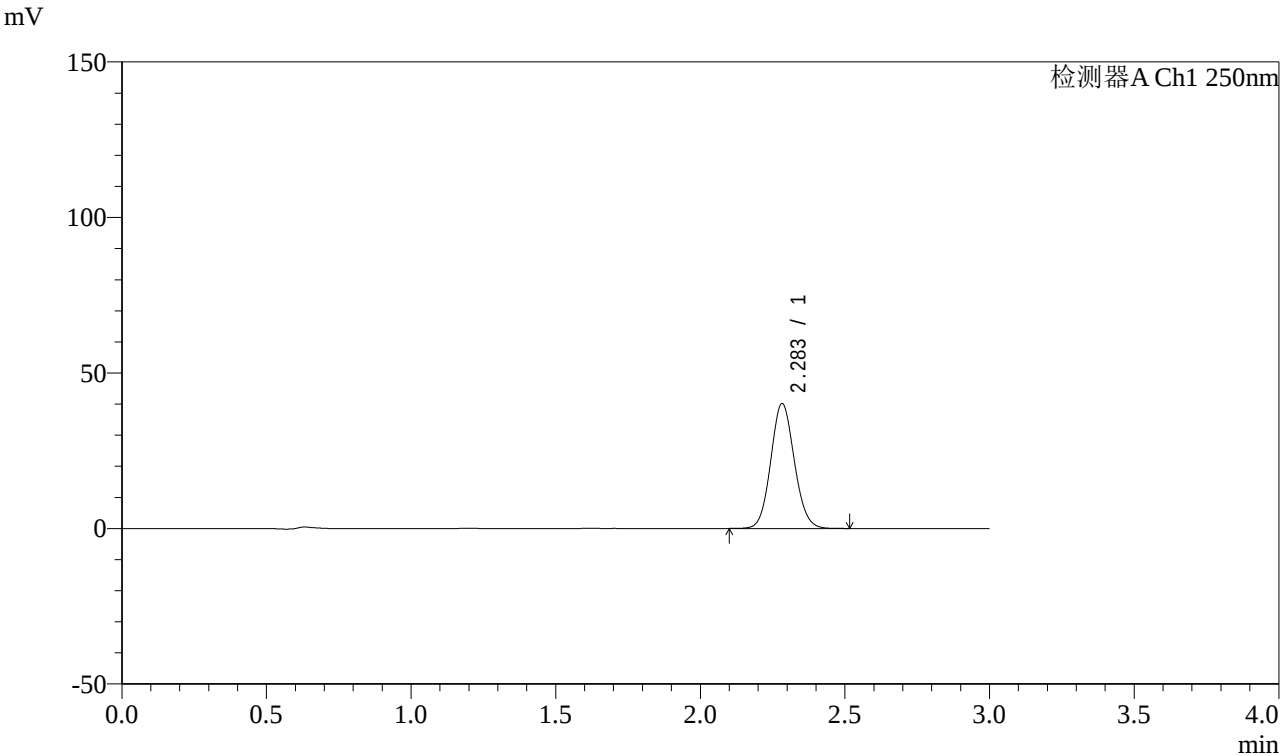
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-763-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:01:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	227292	100.000	40053	3768	1.090	--
总计		227292	100.000	40053			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



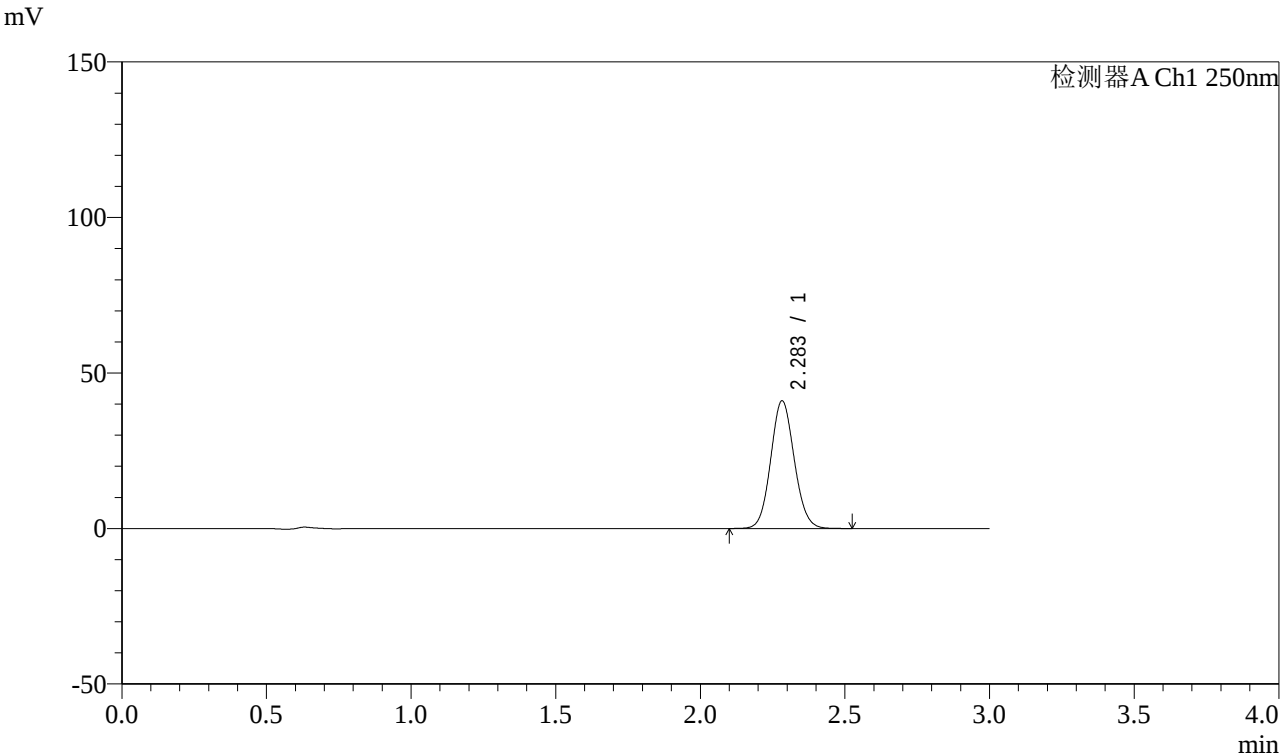
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-764-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:05:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	232008	100.000	40945	3779	1.089	--
总计		232008	100.000	40945			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



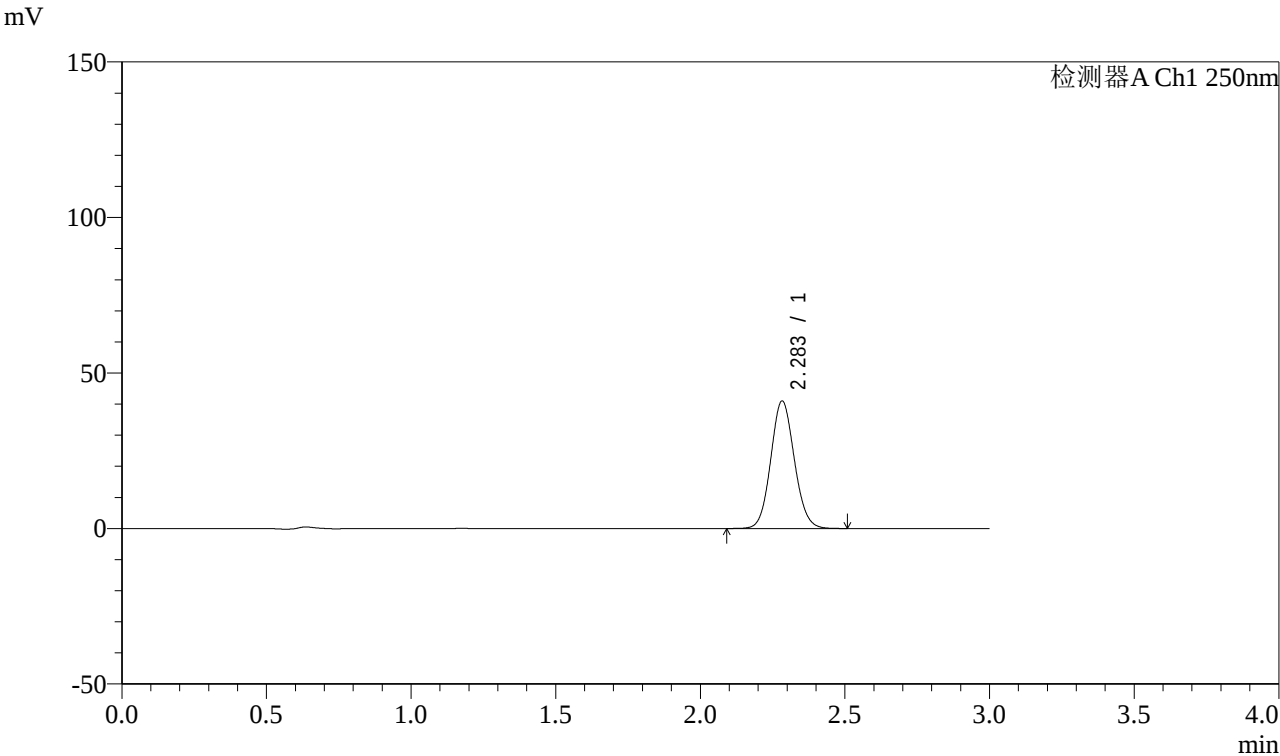
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-765-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:08:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	232004	100.000	40870	3771	1.091	--
总计		232004	100.000	40870			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



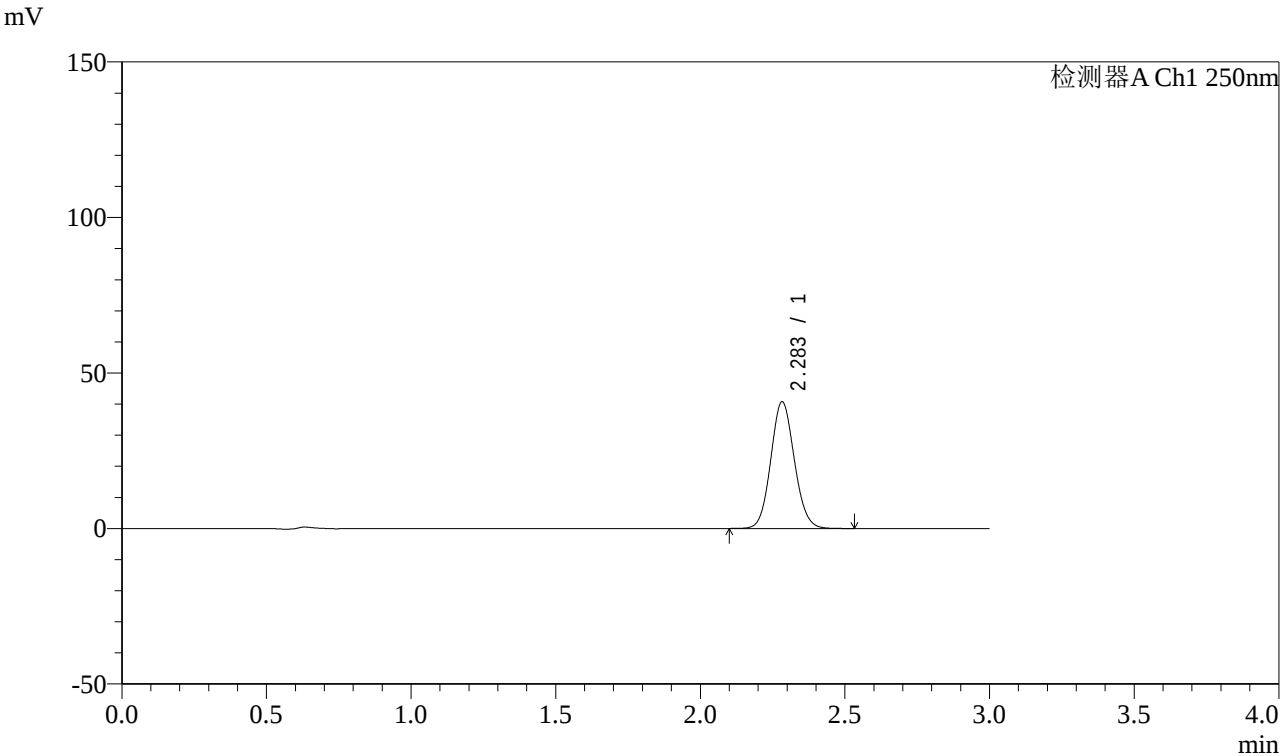
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-766-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:11:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	230619	100.000	40615	3767	1.091	--
总计		230619	100.000	40615			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



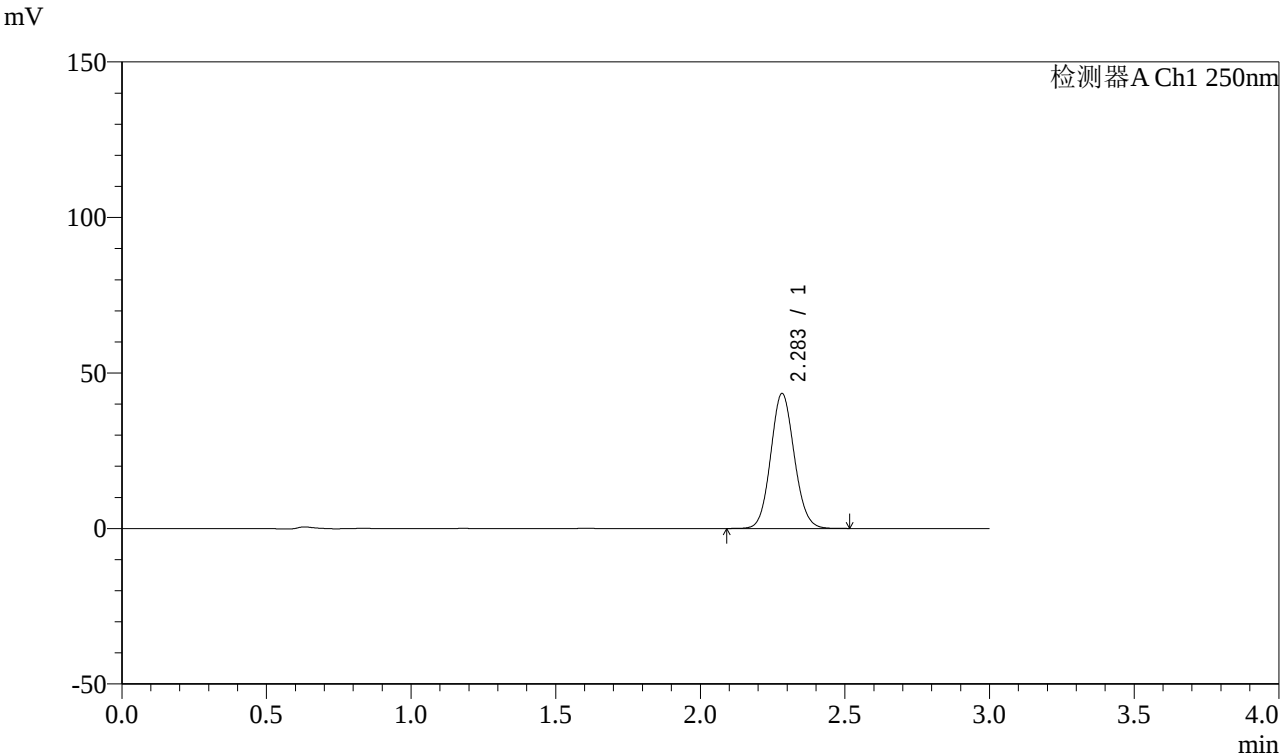
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-767-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:15:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	245512	100.000	43288	3773	1.091	--
总计		245512	100.000	43288			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



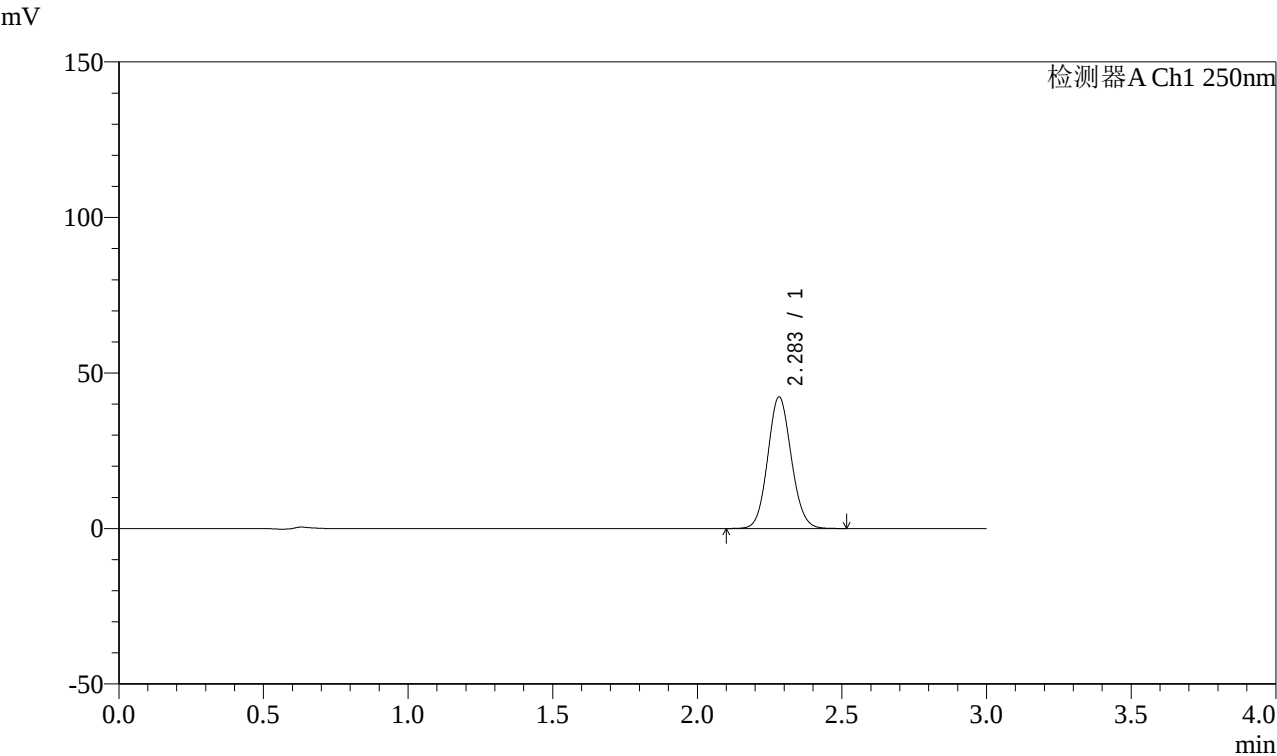
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-768-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:18:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	239427	100.000	42197	3767	1.090	--
总计		239427	100.000	42197			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



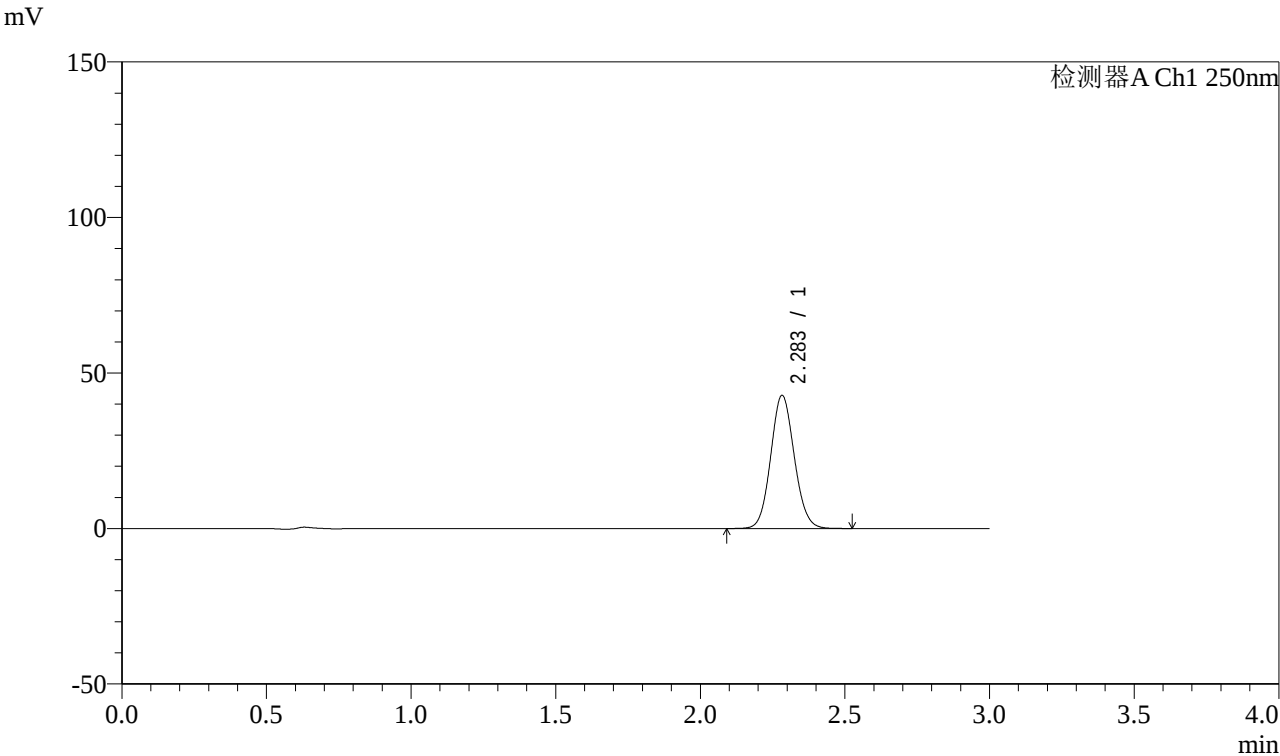
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-769-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:22:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	242297	100.000	42711	3777	1.090	--
总计		242297	100.000	42711			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-770-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 16:25:30

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

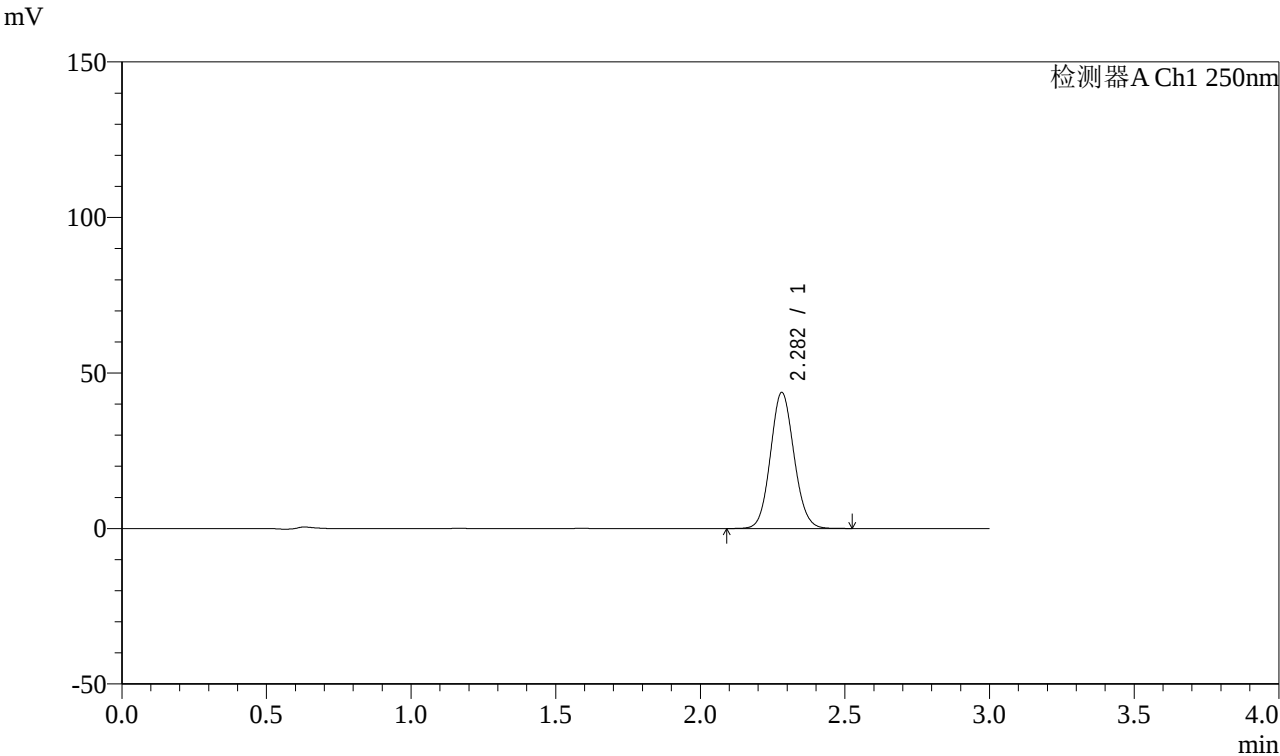
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	247602	100.000	43713	3769	1.090	--
总计		247602	100.000	43713			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



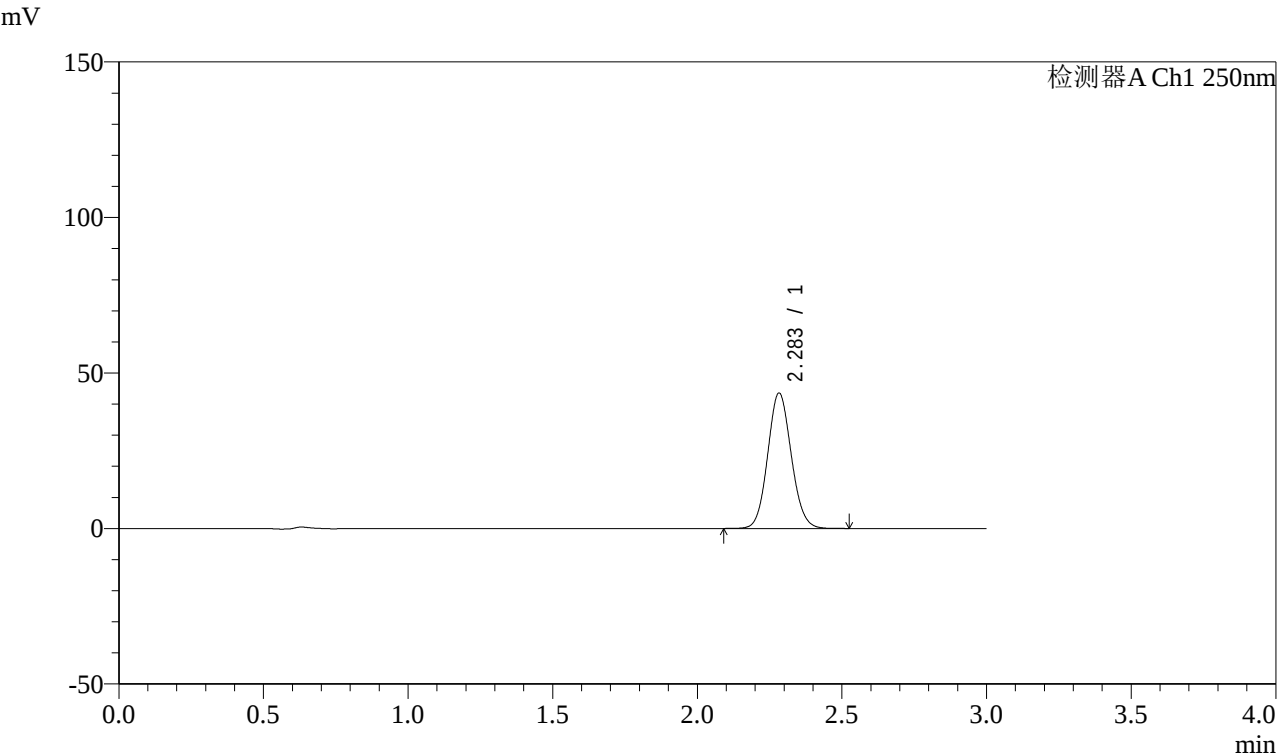
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-771-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:28:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	246543	100.000	43443	3768	1.091	--
总计		246543	100.000	43443			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



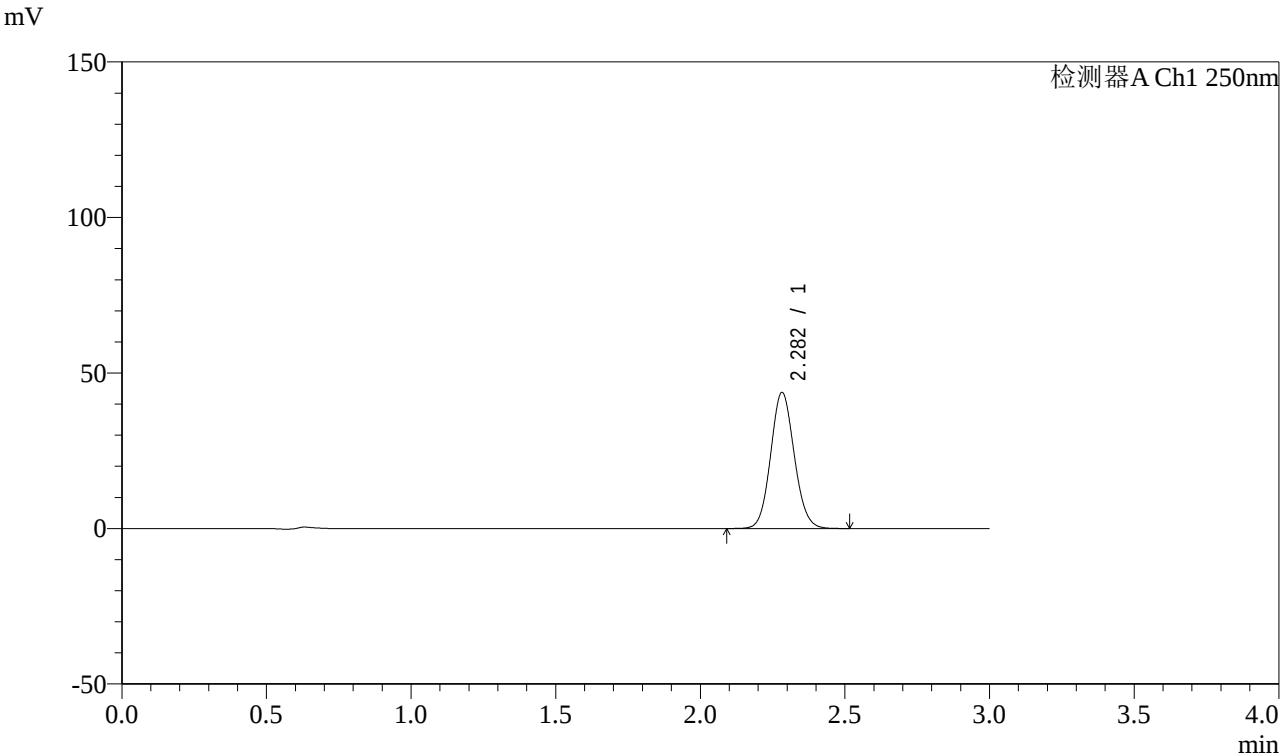
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-772-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:32:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	247740	100.000	43656	3768	1.090	--
总计		247740	100.000	43656			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



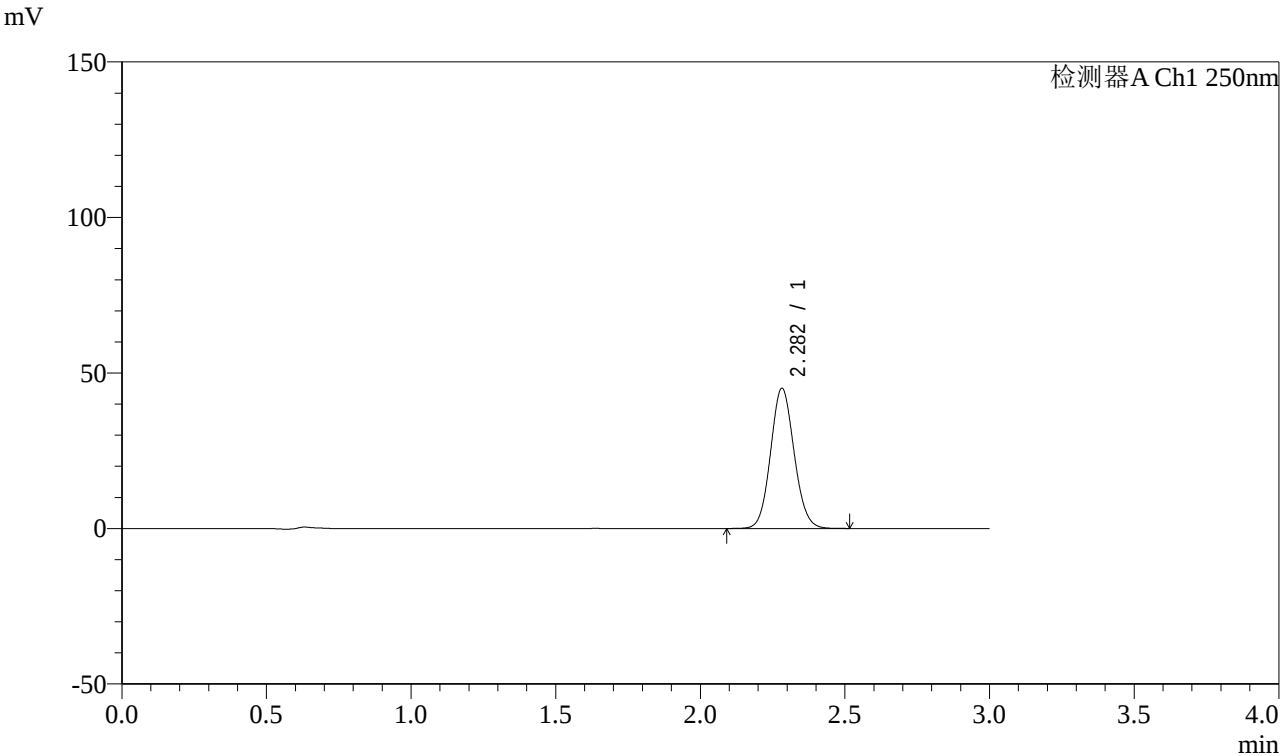
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-773-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:35:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	254764	100.000	44983	3773	1.090	--
总计		254764	100.000	44983			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



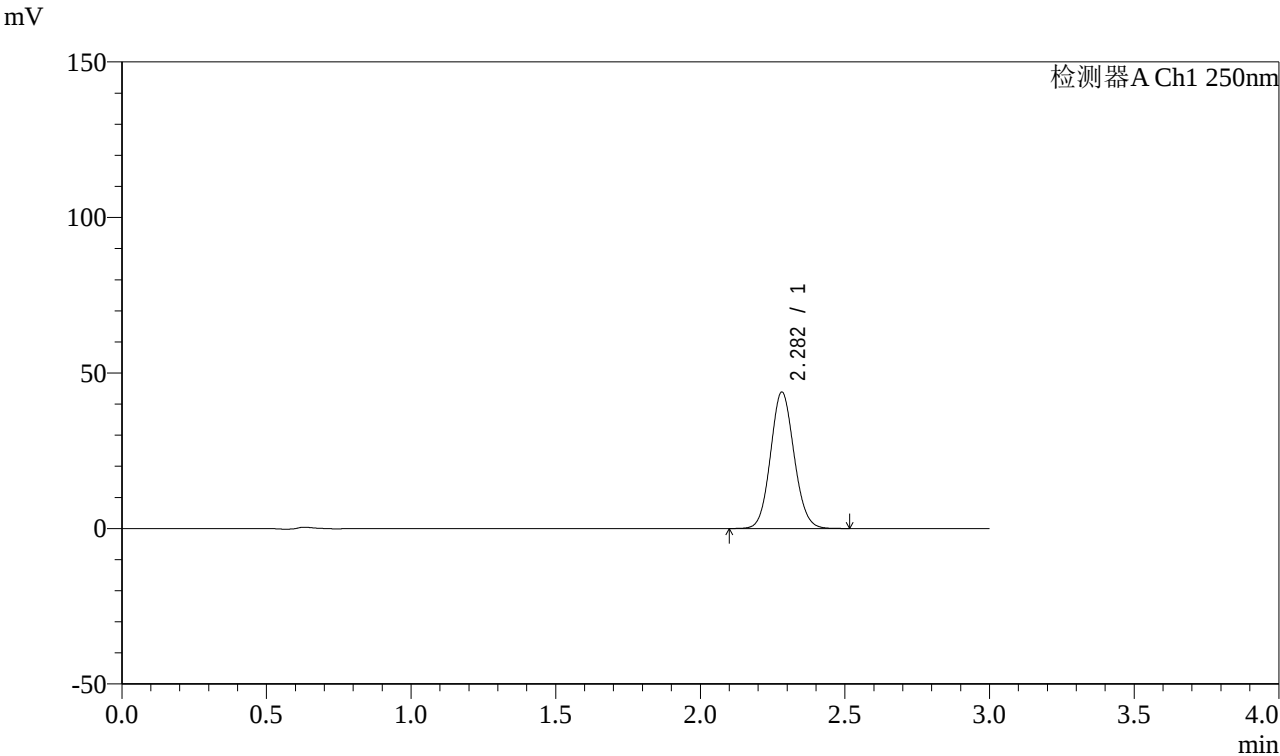
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-774-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:39:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	248122	100.000	43818	3773	1.091	--
总计		248122	100.000	43818			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



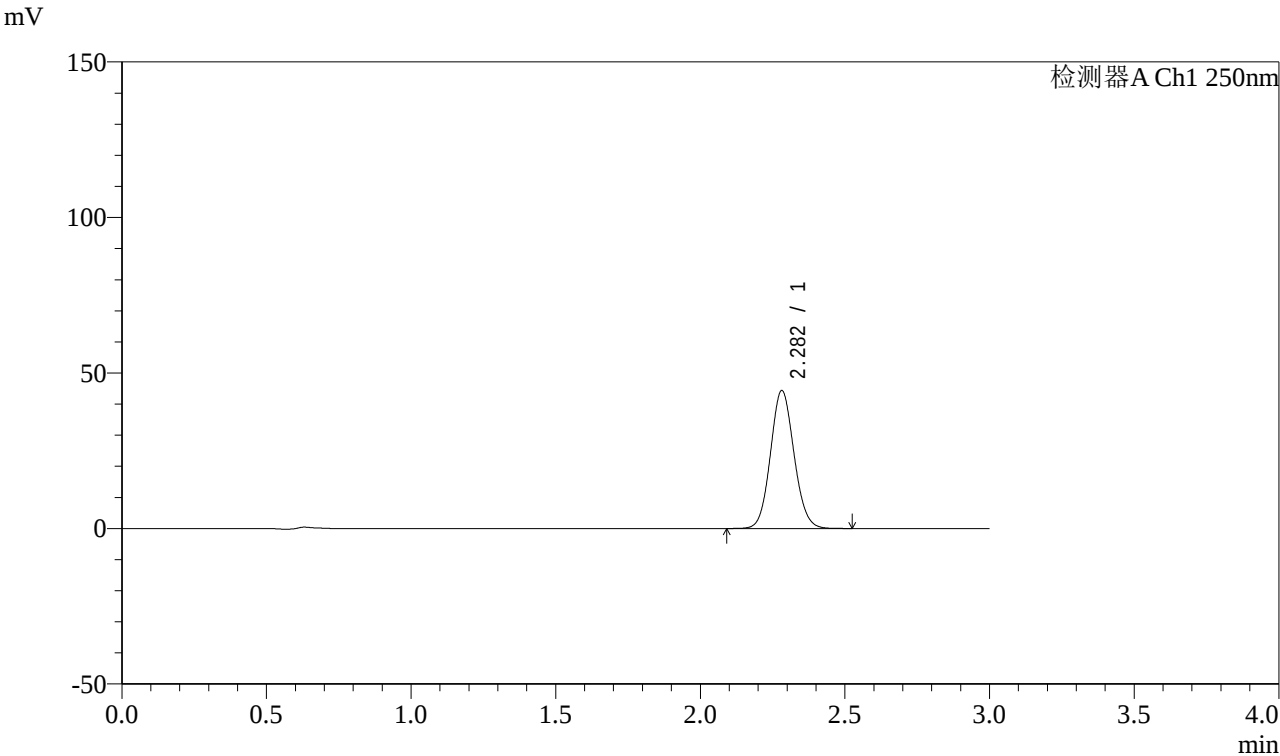
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-775-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:42:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	250657	100.000	44293	3779	1.090	--
总计		250657	100.000	44293			



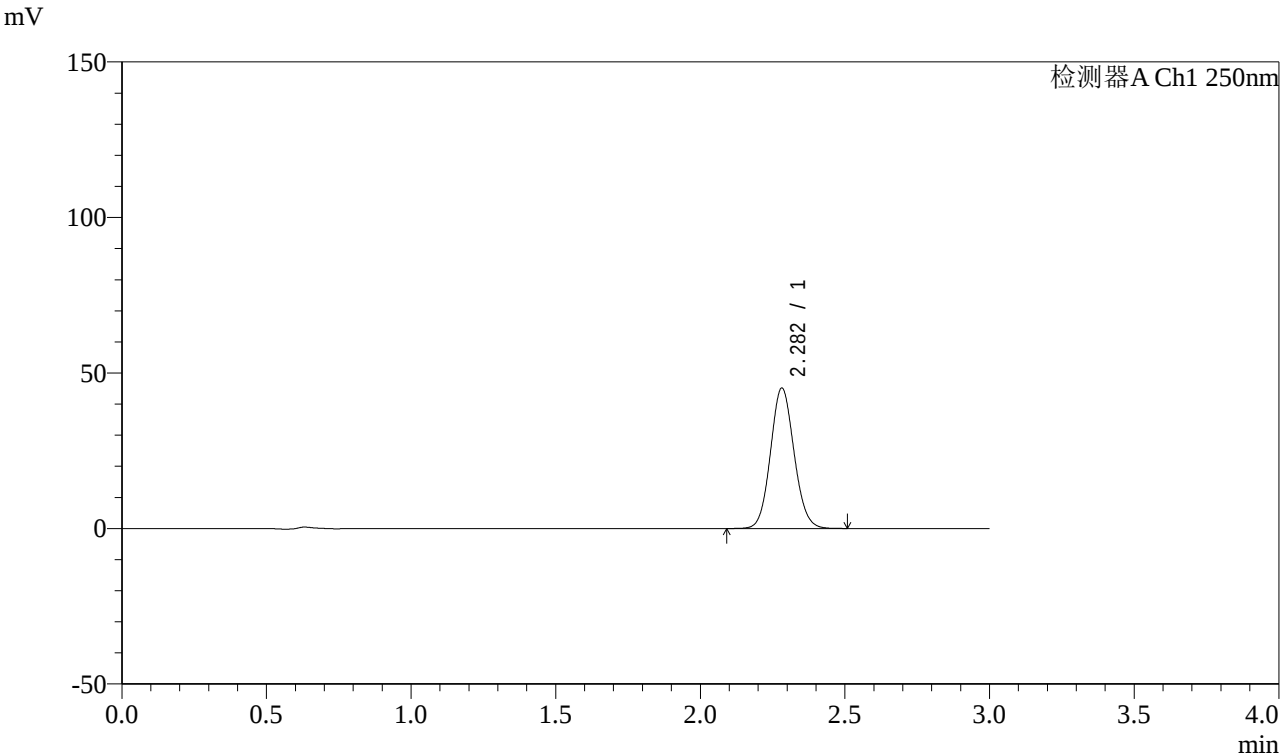
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-776-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:45:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	255354	100.000	45107	3774	1.090	--
总计		255354	100.000	45107			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

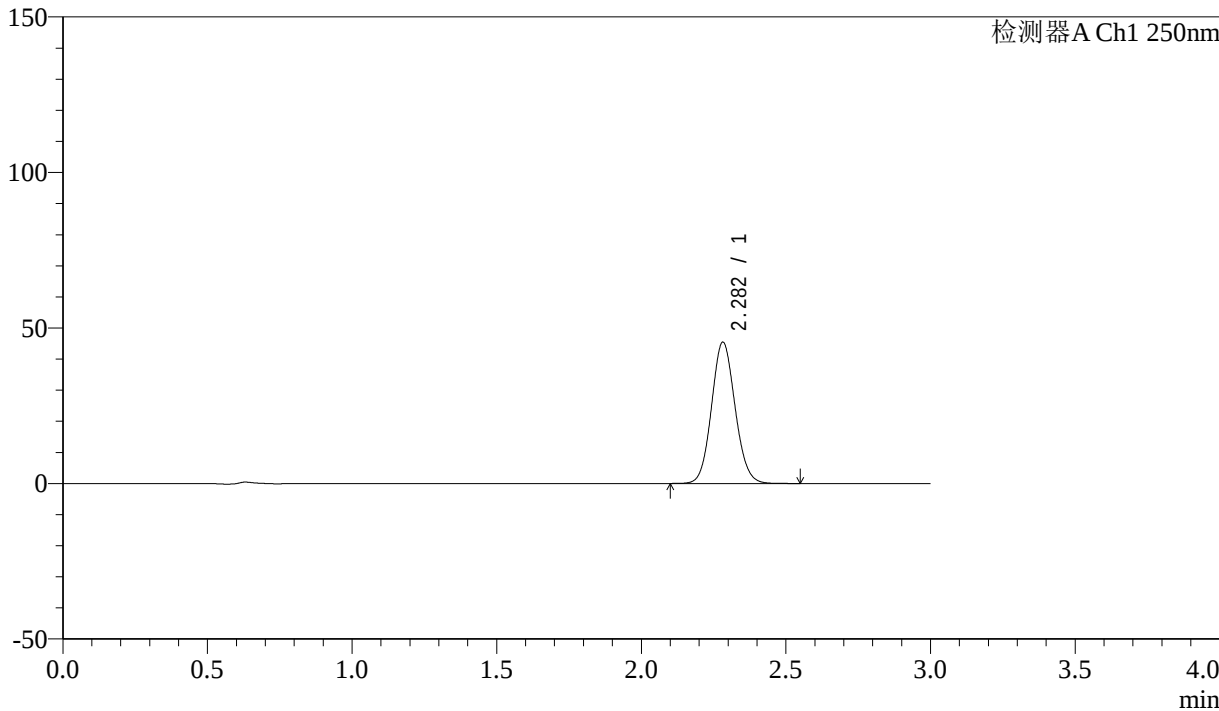
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-777-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:49:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	257031	100.000	45374	3773	1.091	--
总计		257031	100.000	45374			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



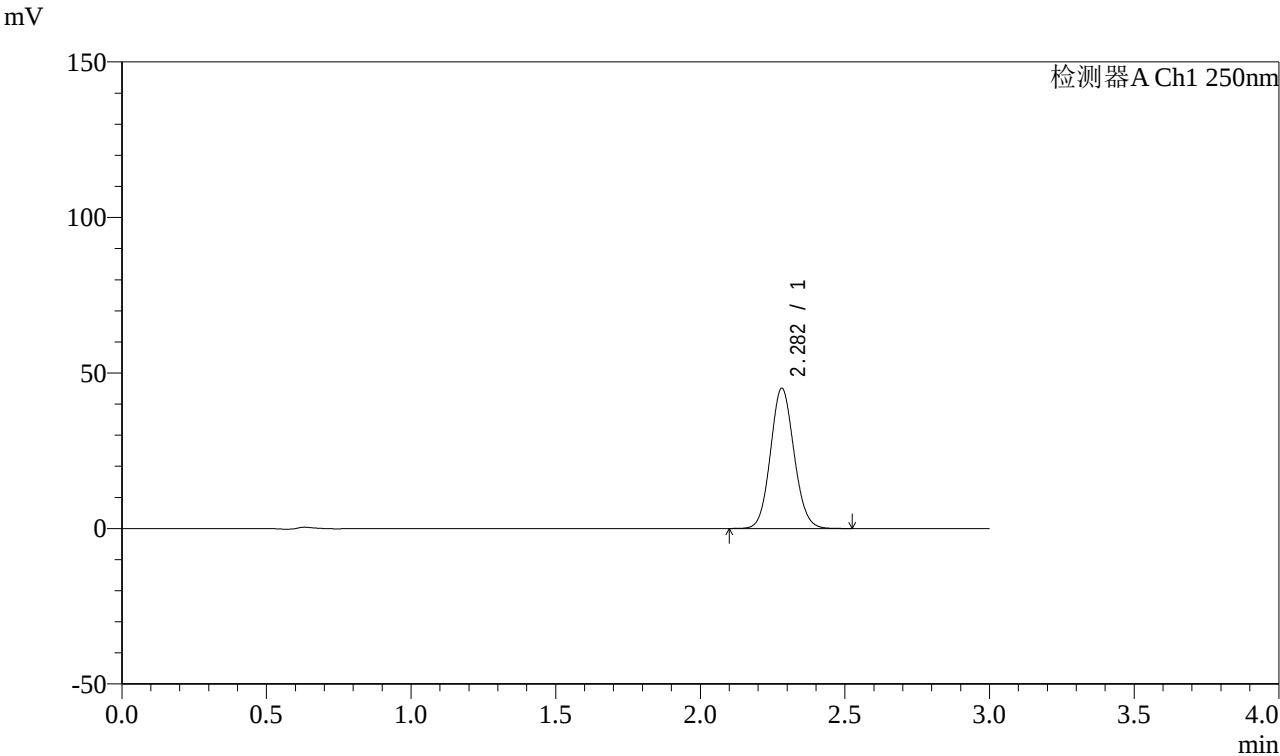
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-778-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:52:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	254888	100.000	45054	3777	1.090	--
总计		254888	100.000	45054			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



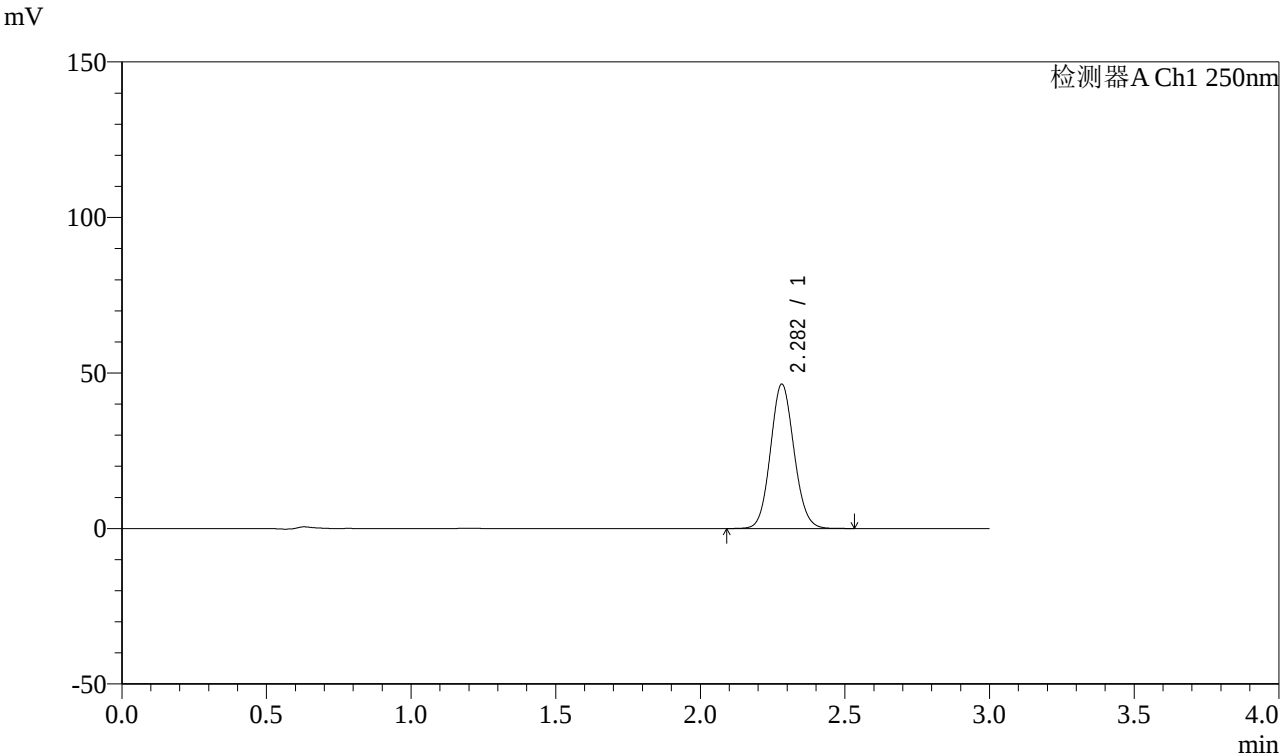
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-779-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:56:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:09:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	262344	100.000	46358	3776	1.090	--
总计		262344	100.000	46358			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



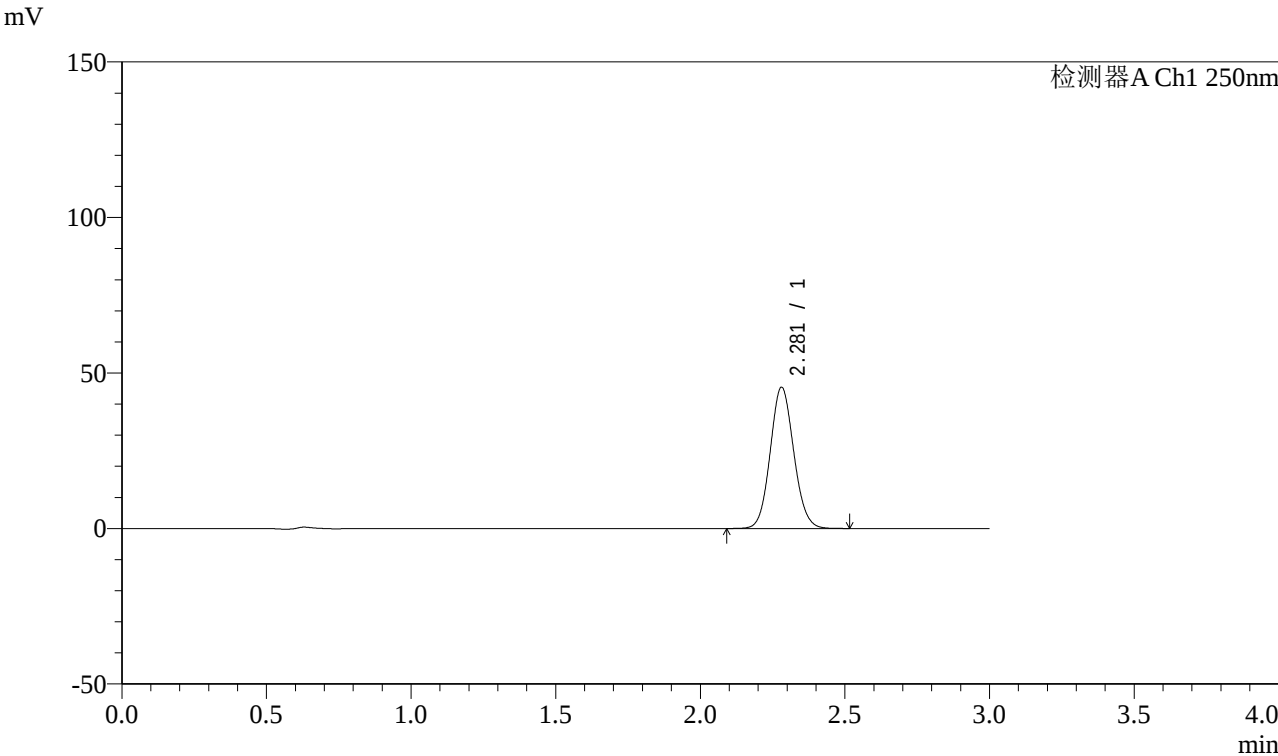
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-780-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:59:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	256727	100.000	45407	3775	1.091	--
总计		256727	100.000	45407			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



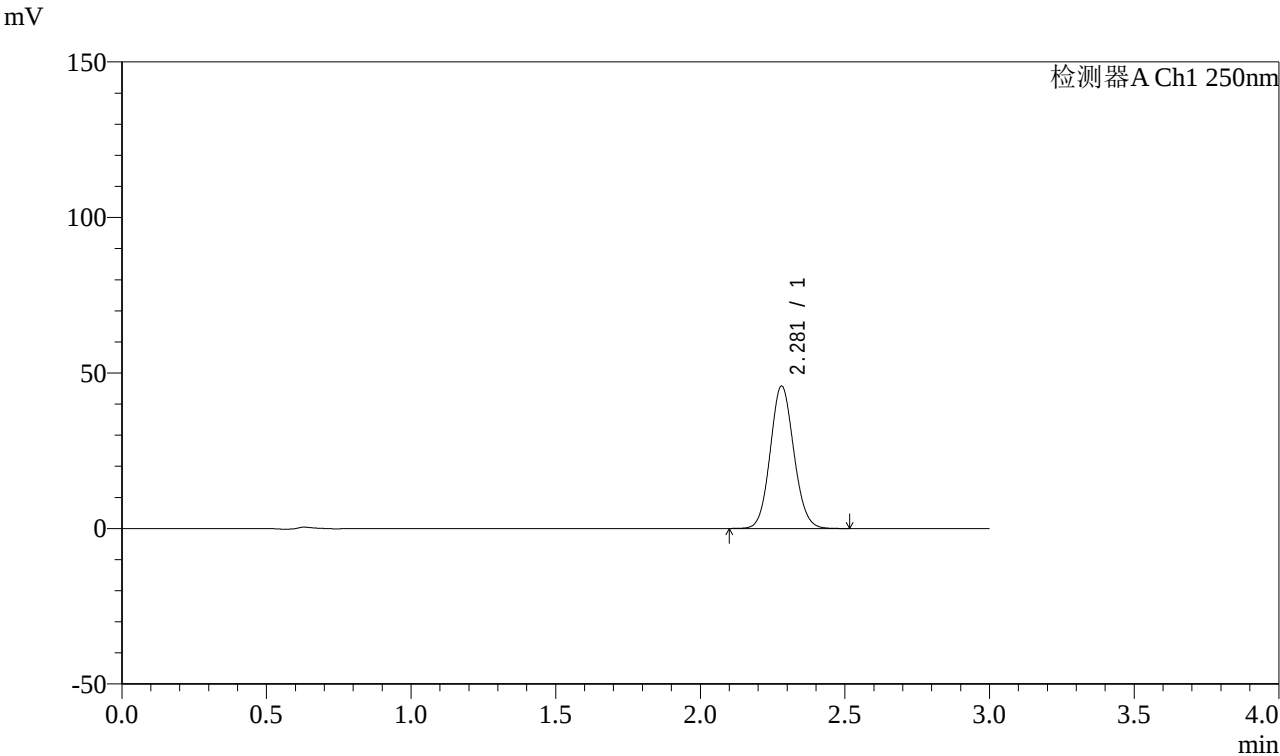
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-781-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:02:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	259020	100.000	45811	3773	1.091	--
总计		259020	100.000	45811			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



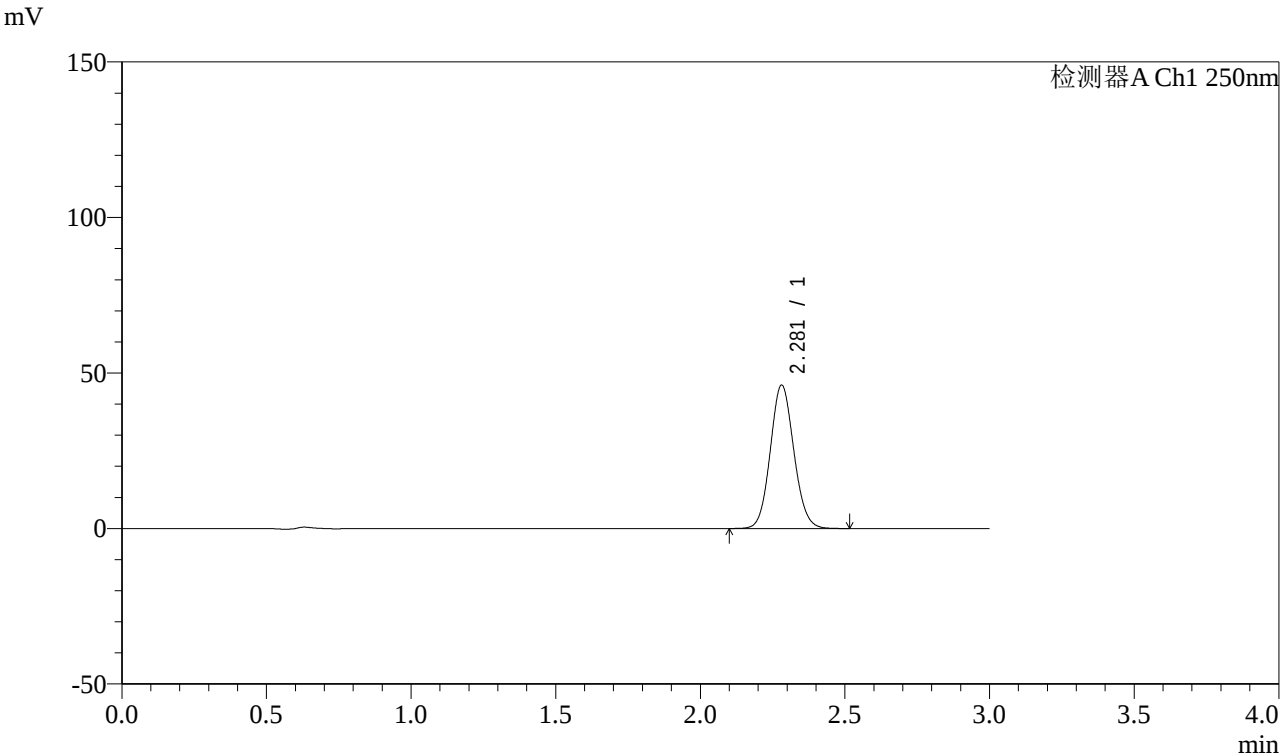
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-782-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:06:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	260670	100.000	46085	3770	1.091	--
总计		260670	100.000	46085			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



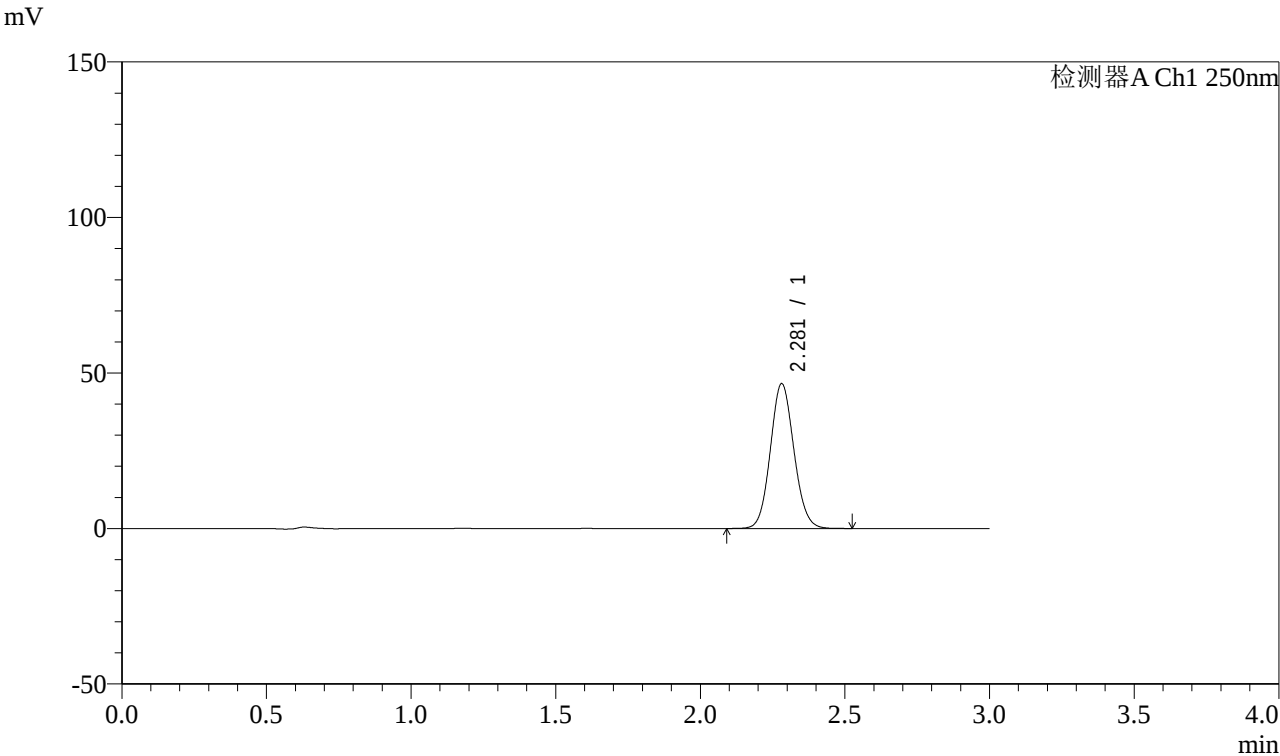
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-783-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:09:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	263480	100.000	46547	3768	1.091	--
总计		263480	100.000	46547			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



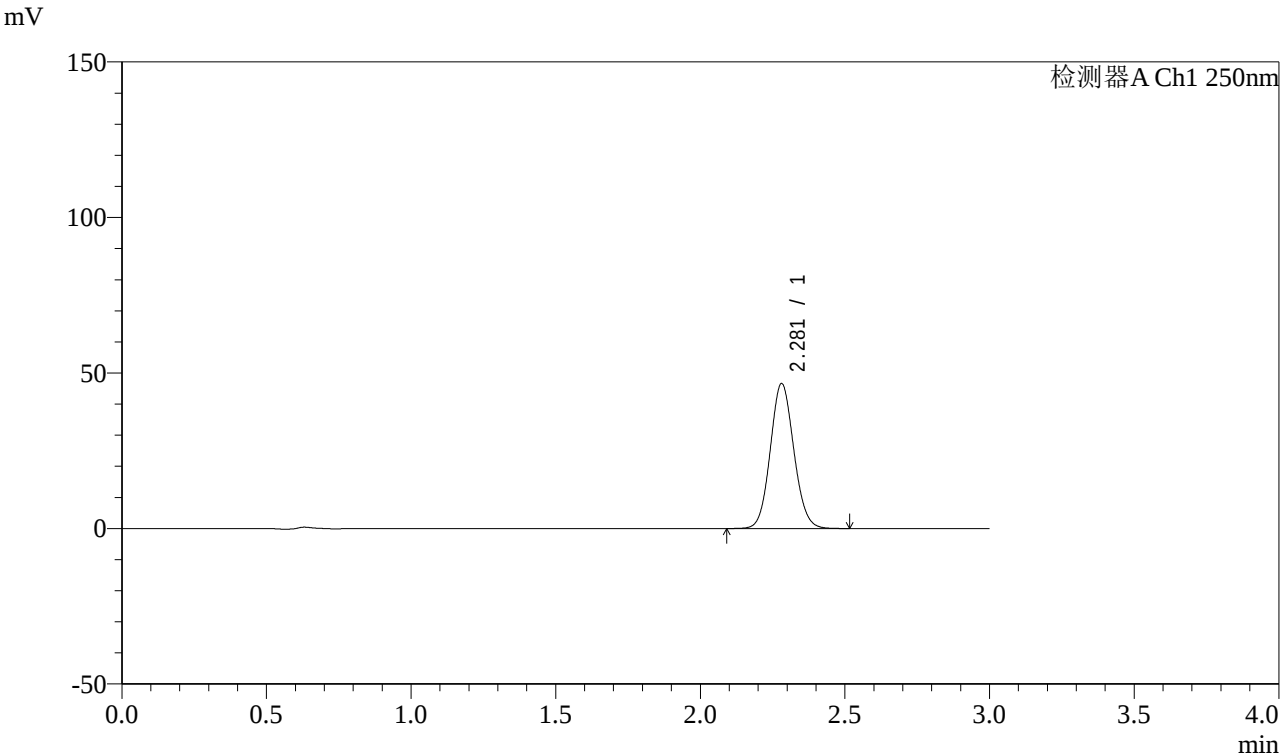
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-784-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:13:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	263357	100.000	46584	3773	1.090	--
总计		263357	100.000	46584			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



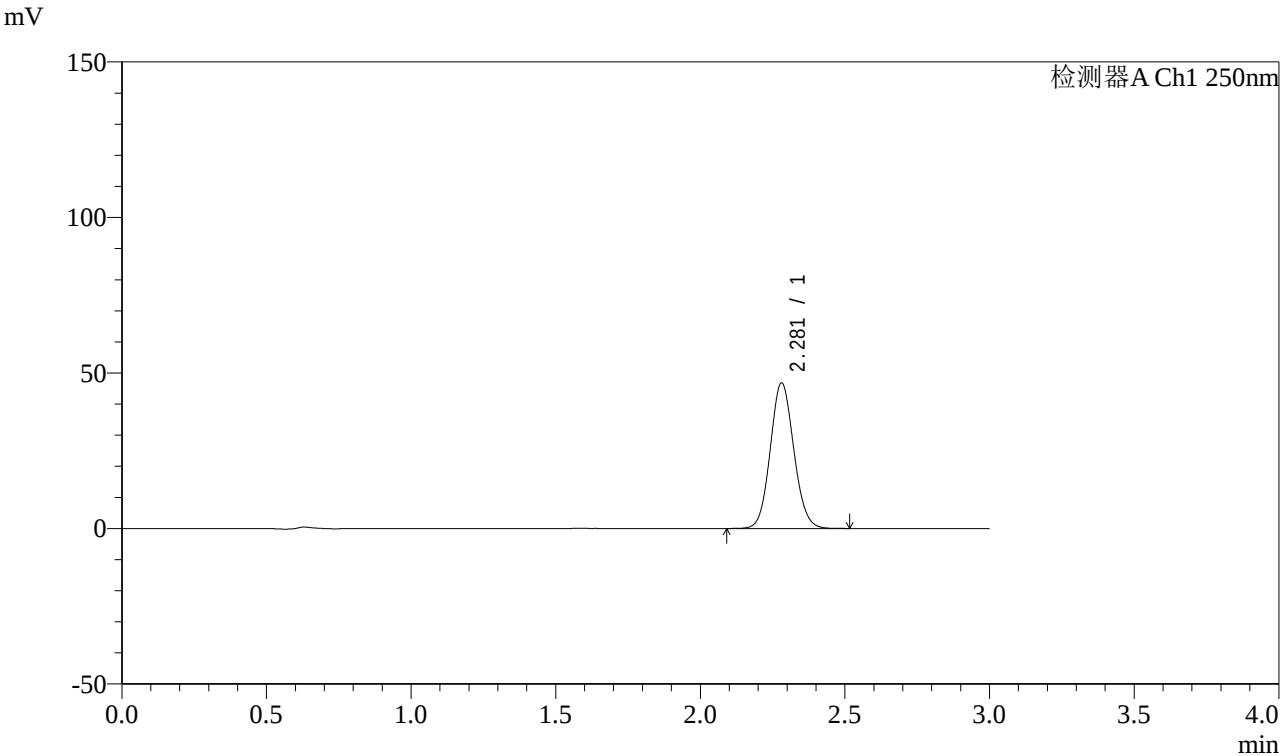
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-785-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:16:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	264508	100.000	46814	3775	1.090	--
总计		264508	100.000	46814			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



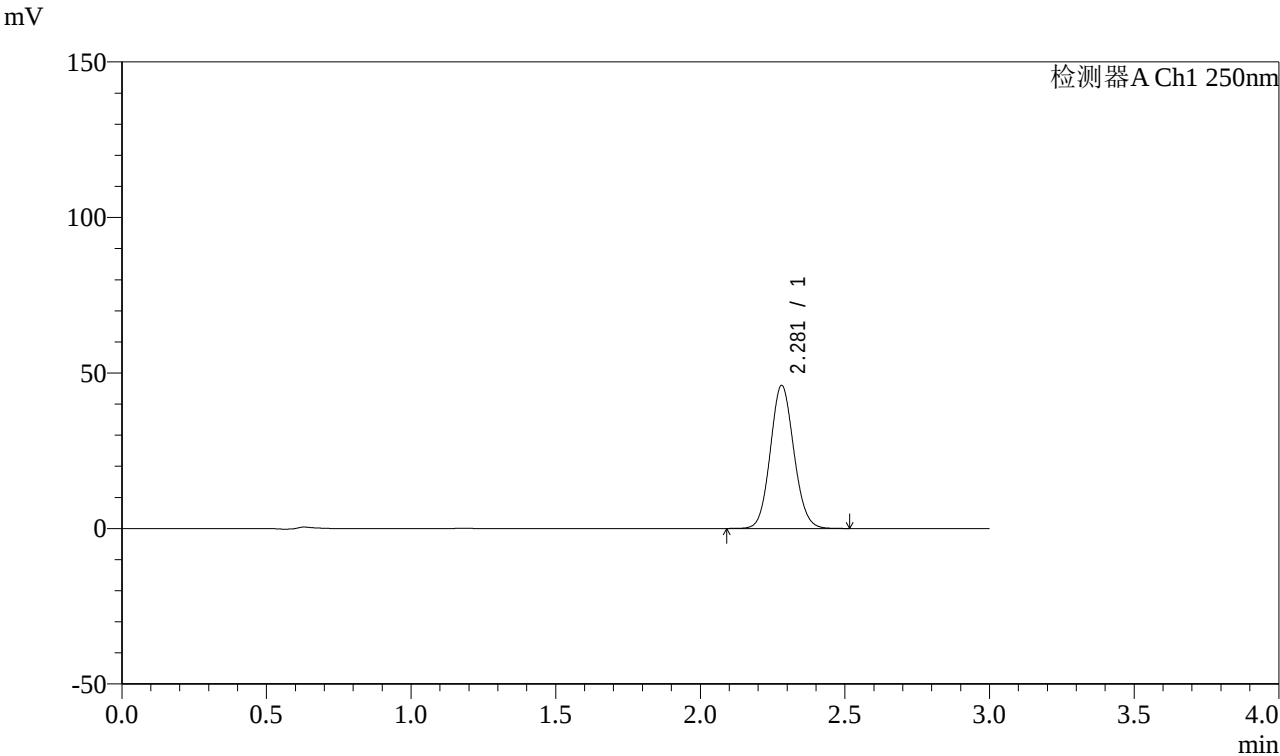
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-786-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:19:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	260044	100.000	45973	3772	1.090	--
总计		260044	100.000	45973			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



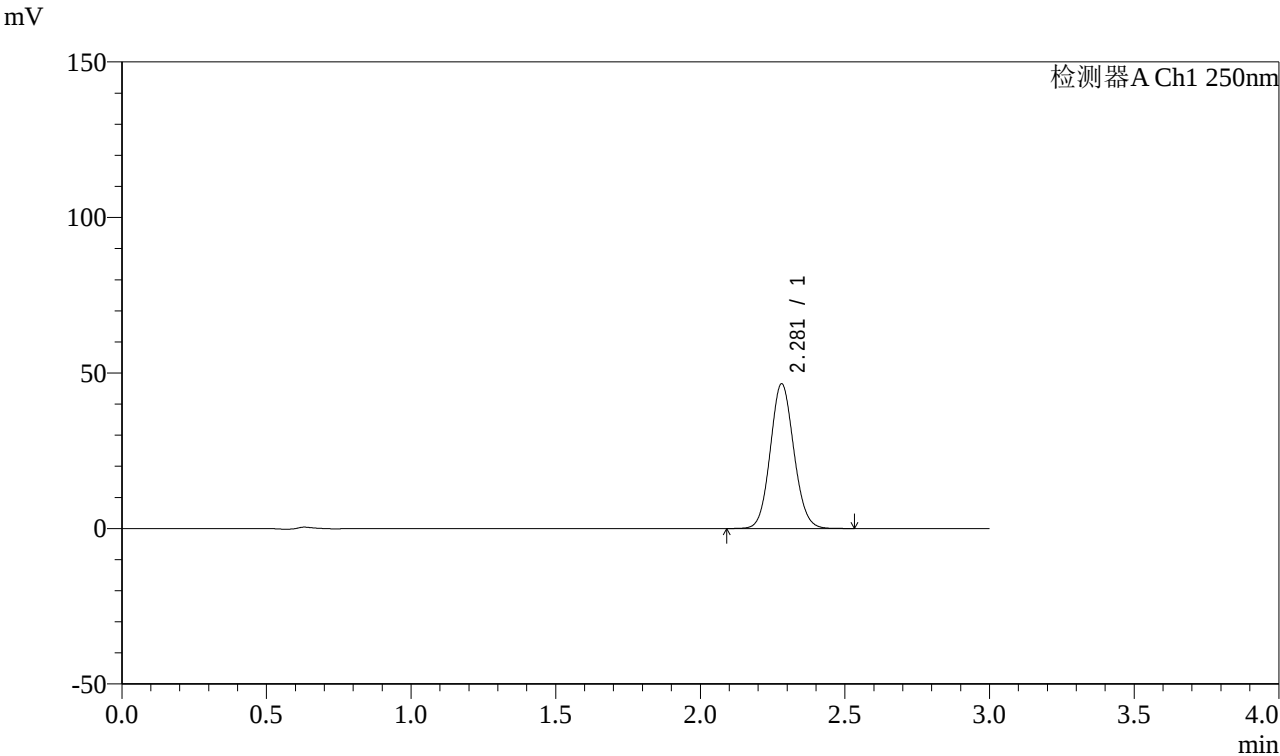
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-787-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:23:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	262935	100.000	46525	3779	1.090	--
总计		262935	100.000	46525			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-788-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:26:38

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

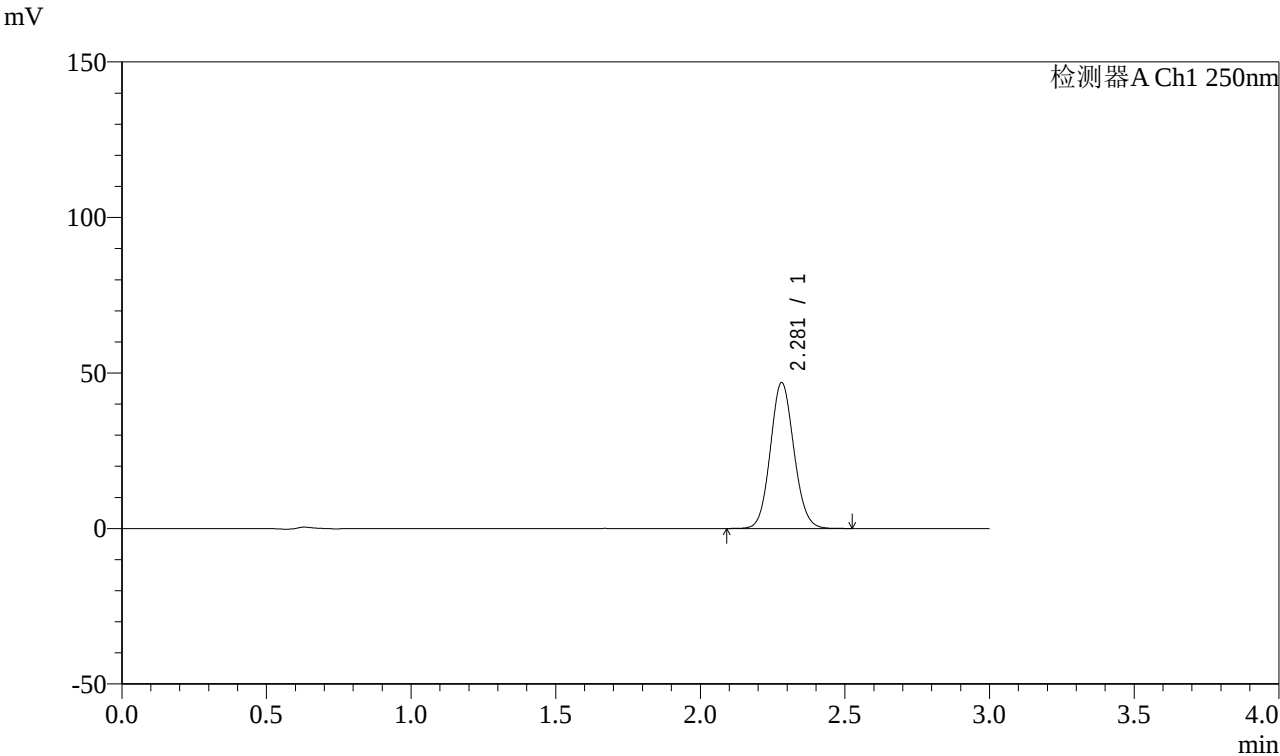
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	265156	100.000	46882	3773	1.090	--
总计		265156	100.000	46882			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-789-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :2-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 17:30:02

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

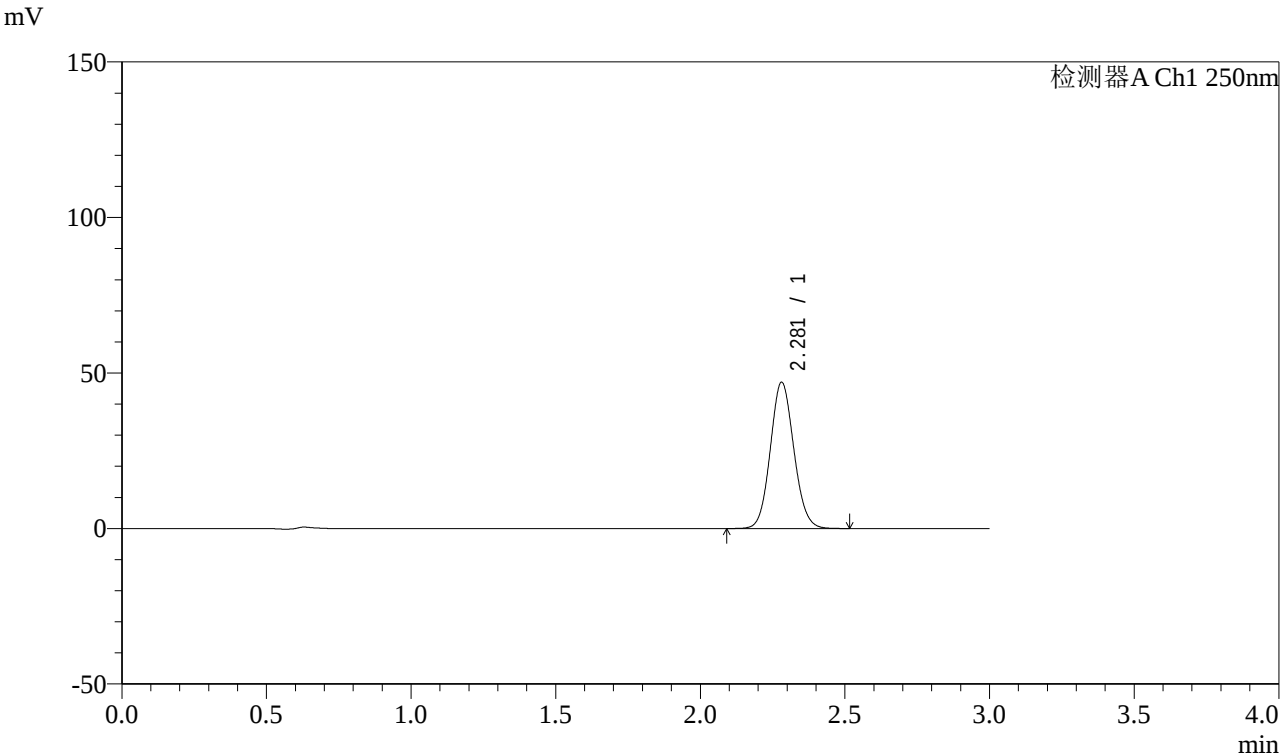
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	265610	100.000	47005	3781	1.090	--
总计		265610	100.000	47005			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



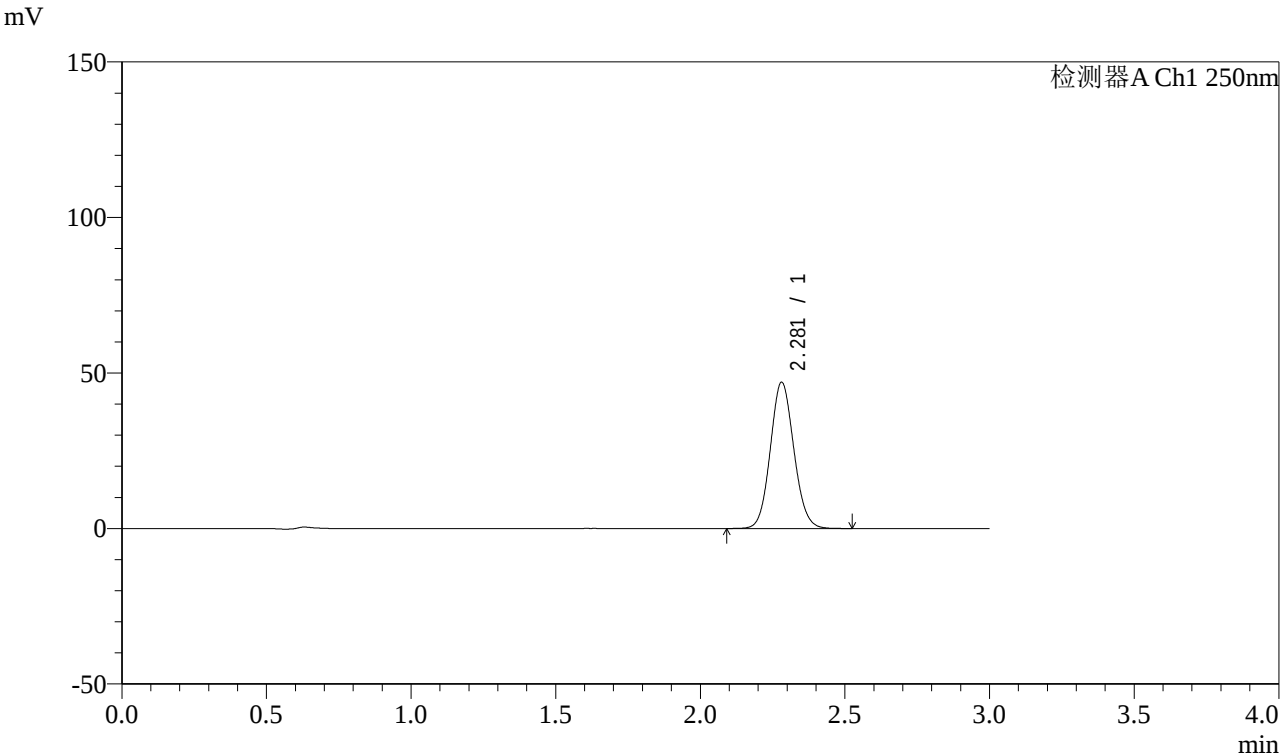
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-790-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:33:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	265616	100.000	46985	3777	1.090	--
总计		265616	100.000	46985			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



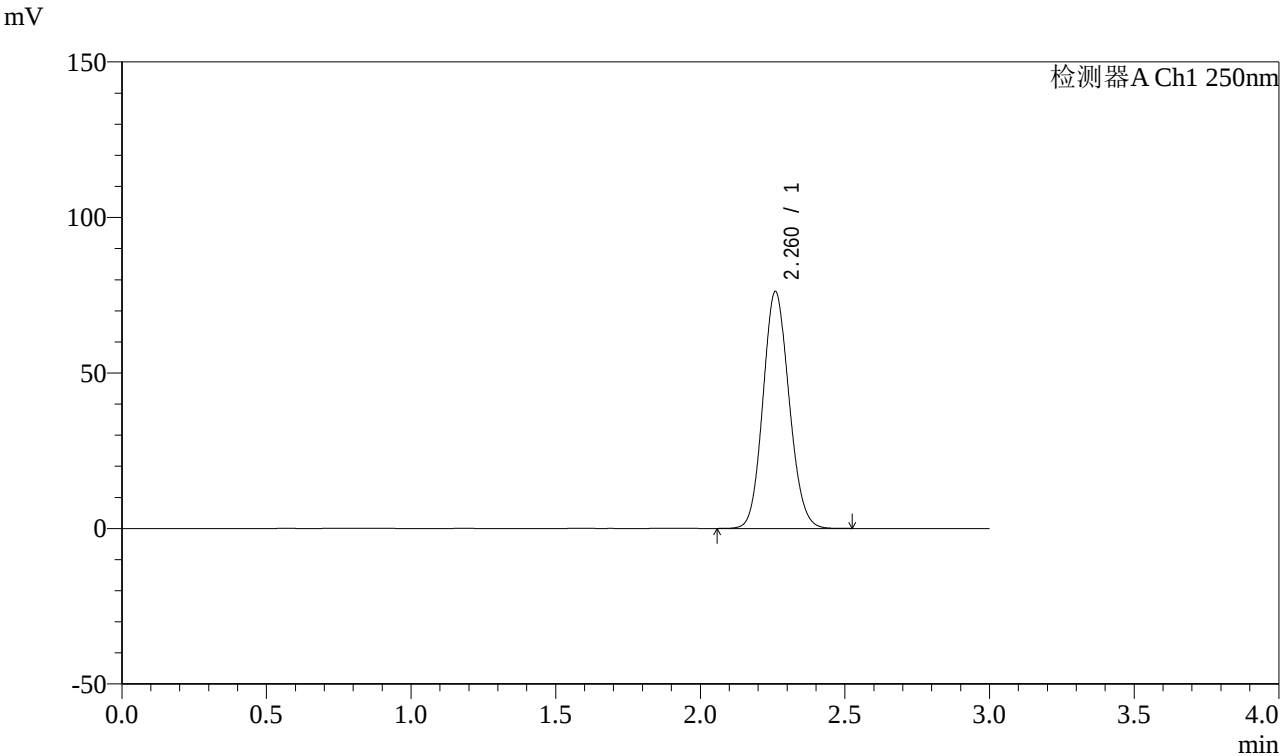
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-791-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:36:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	479460	100.000	75905	2976	1.110	--
总计		479460	100.000	75905			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



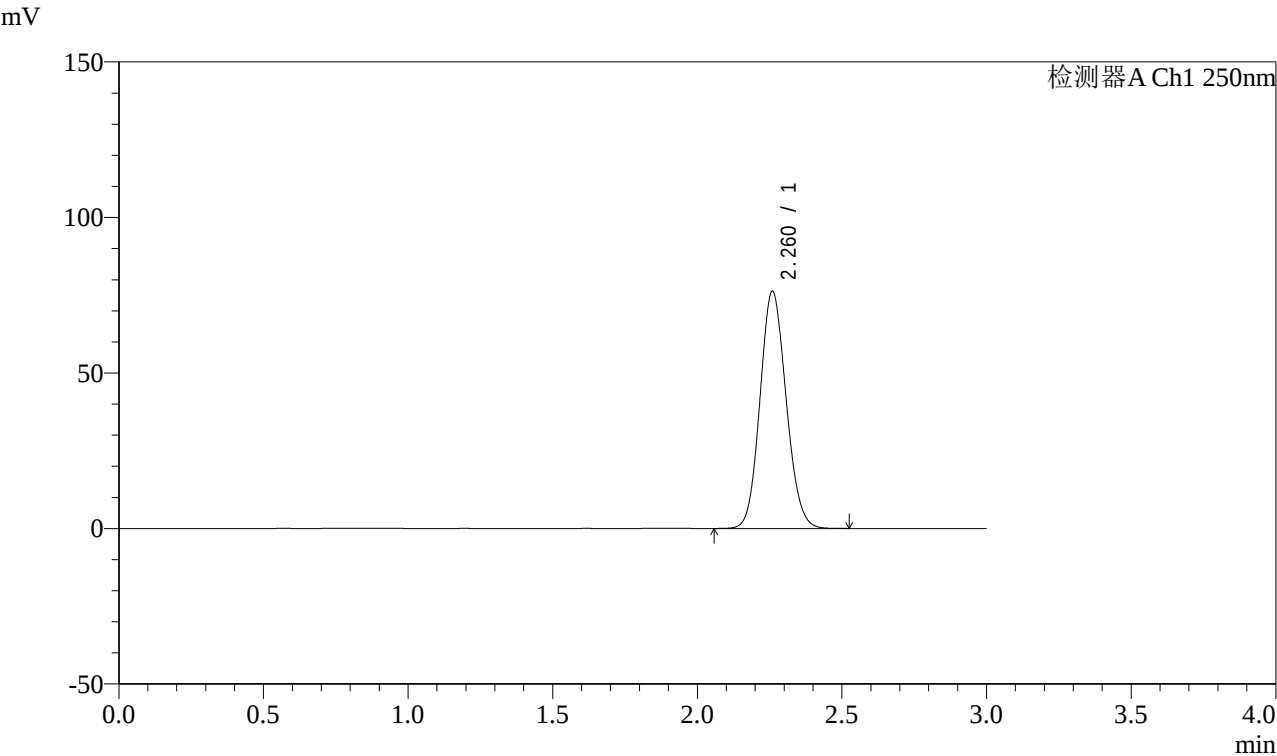
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-792-2 - 2024010711p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:40:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	479245	100.000	75942	2978	1.109	--
总计		479245	100.000	75942			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010711批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



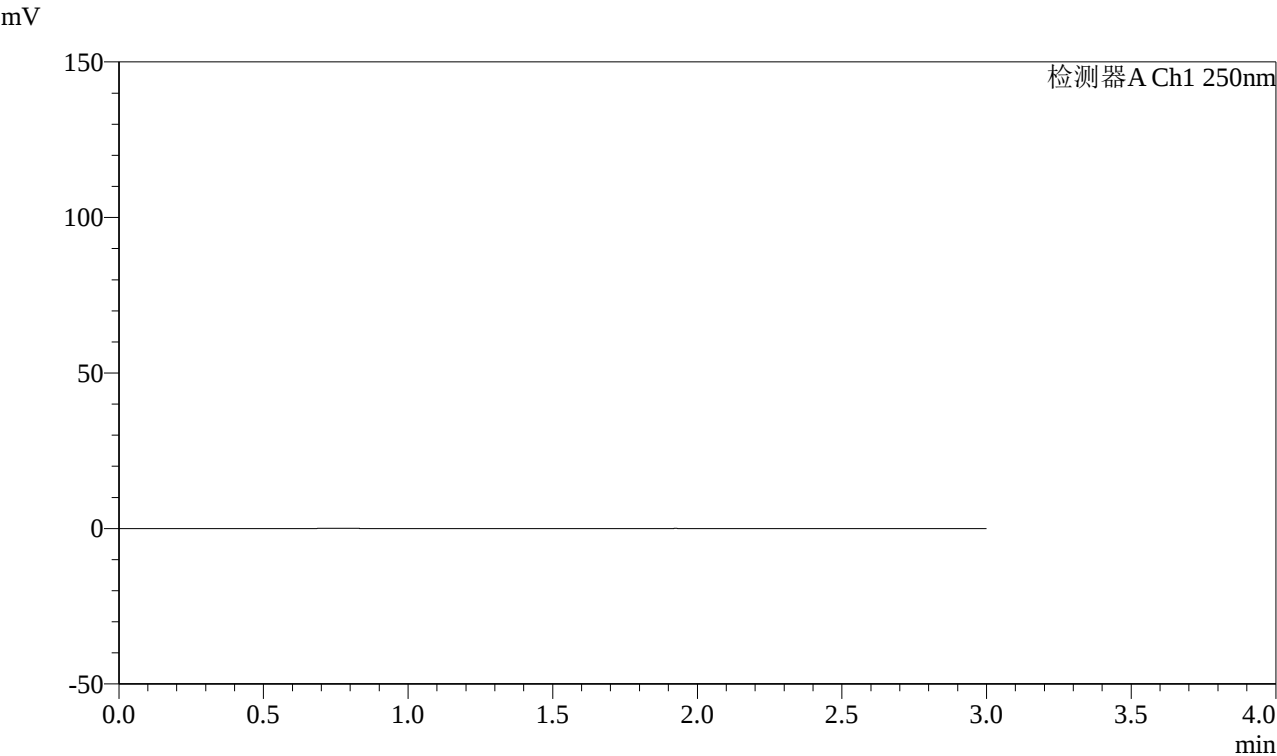
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-793-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:43:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



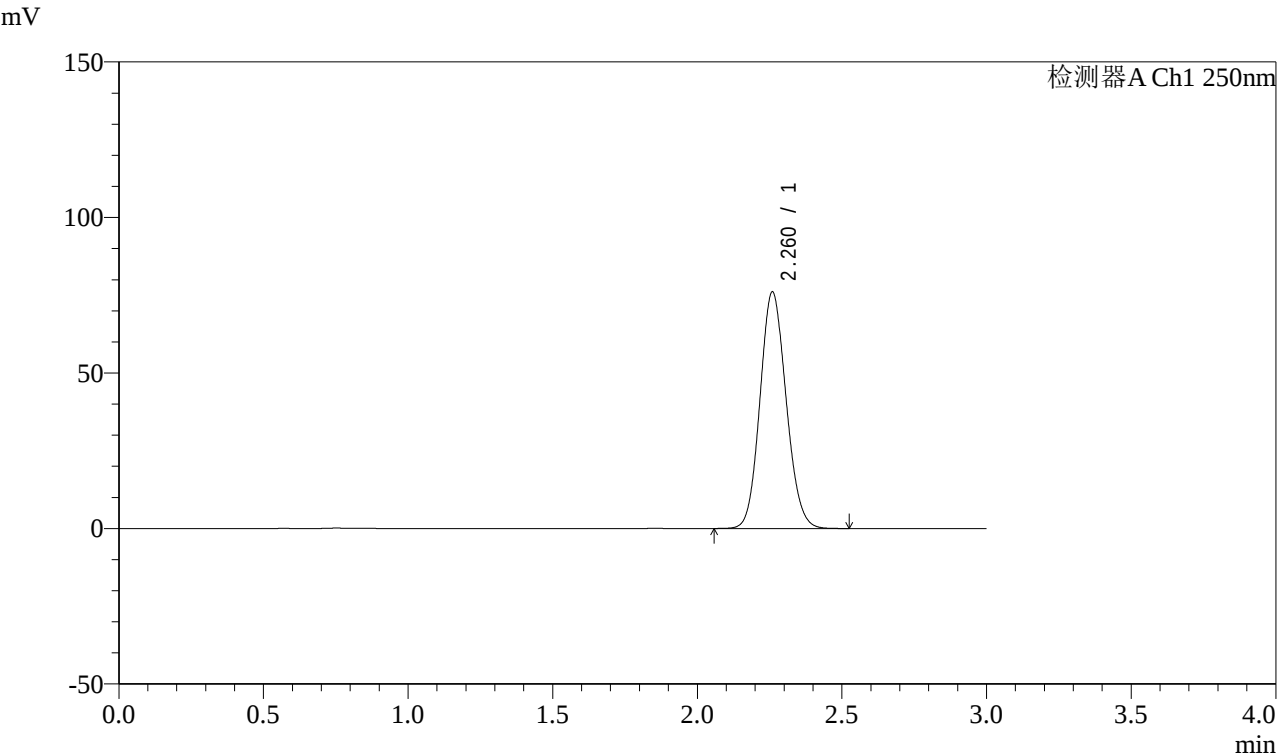
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-794-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:46:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478554	100.000	75773	2975	1.110	--
总计		478554	100.000	75773			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



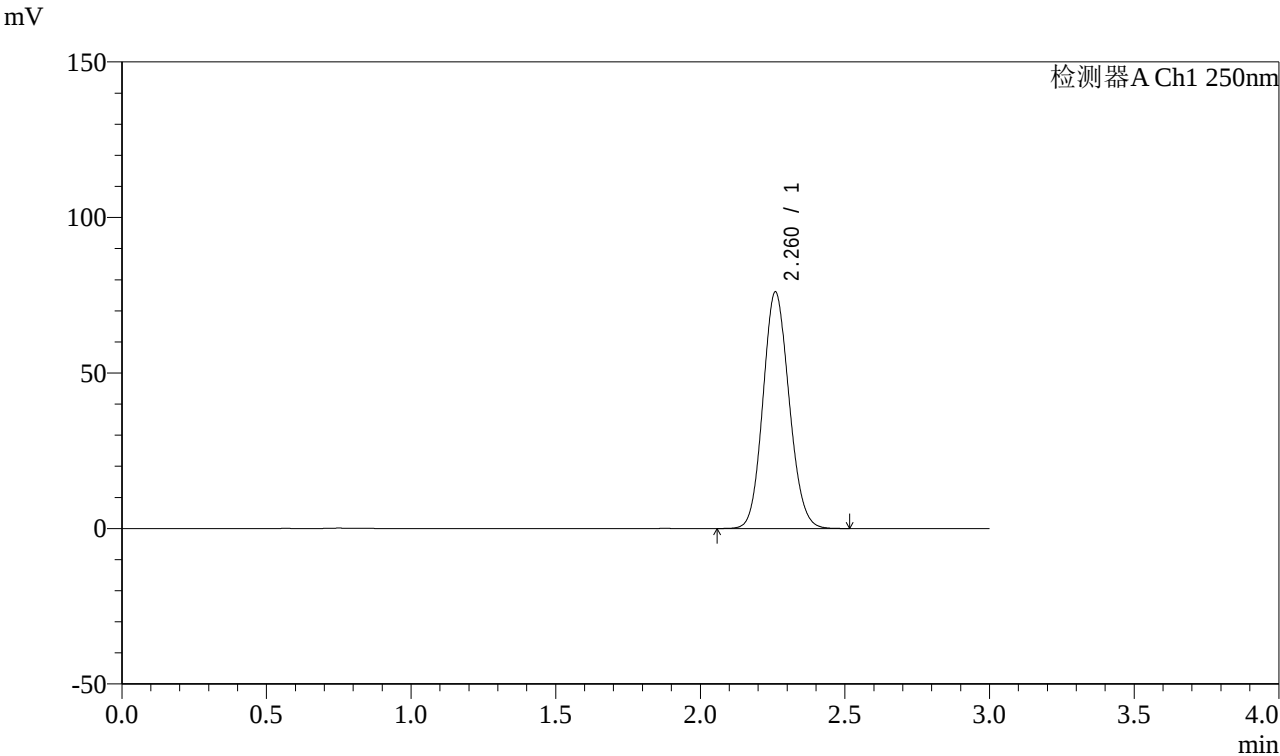
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-795-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:50:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	478623	100.000	75764	2973	1.111	--
总计		478623	100.000	75764			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



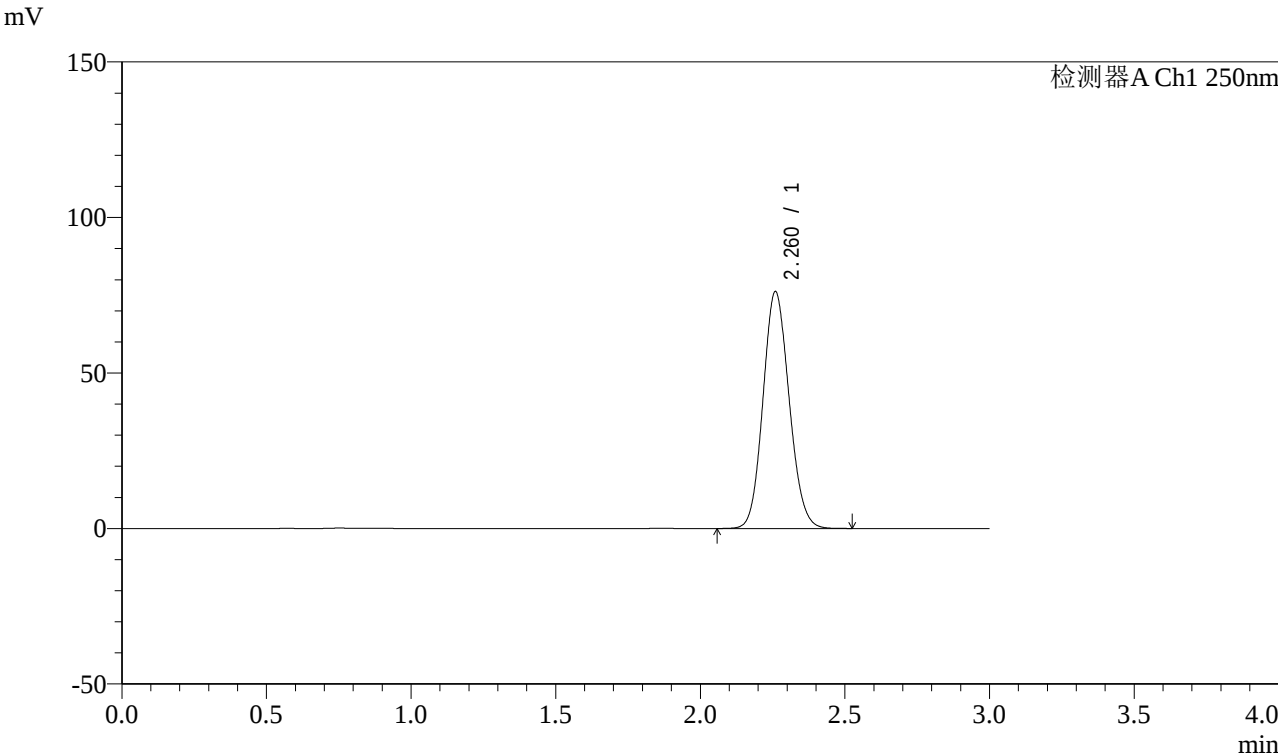
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-796-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:53:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	479121	100.000	75886	2973	1.110	--
总计		479121	100.000	75886			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



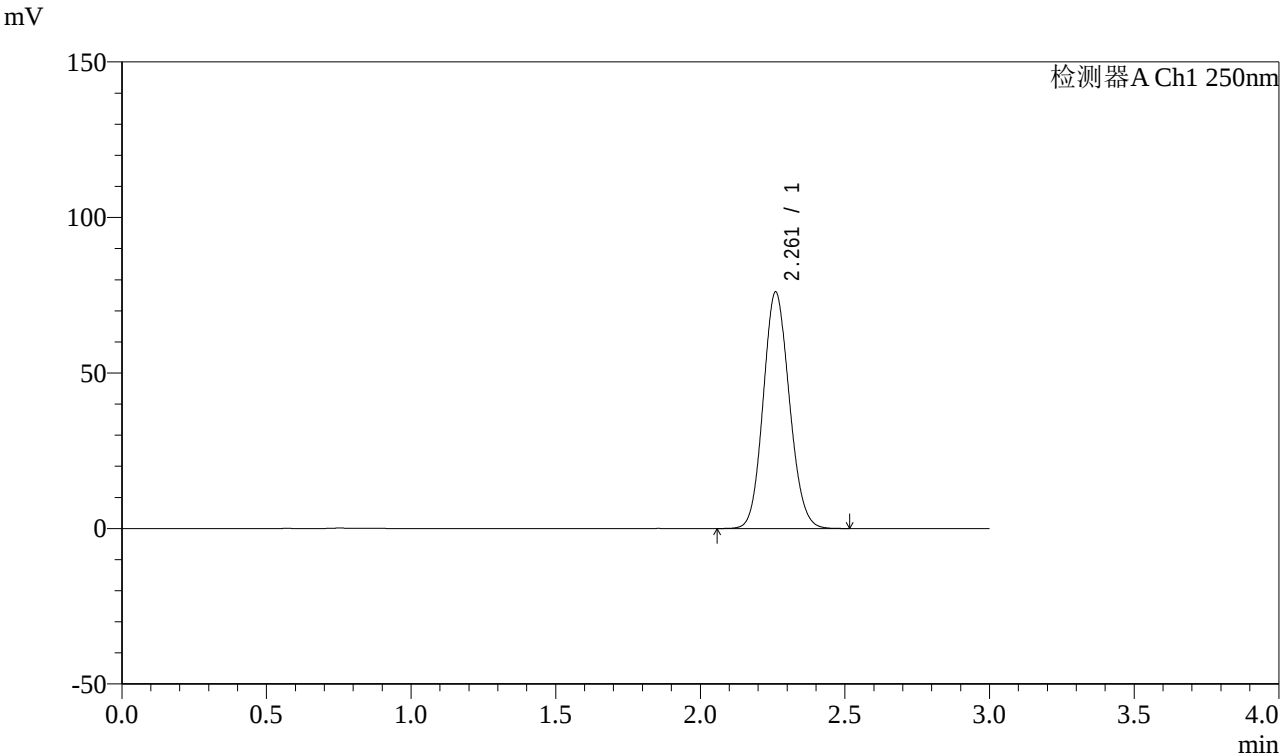
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-797-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:57:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	478435	100.000	75879	2976	1.109	--
总计		478435	100.000	75879			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

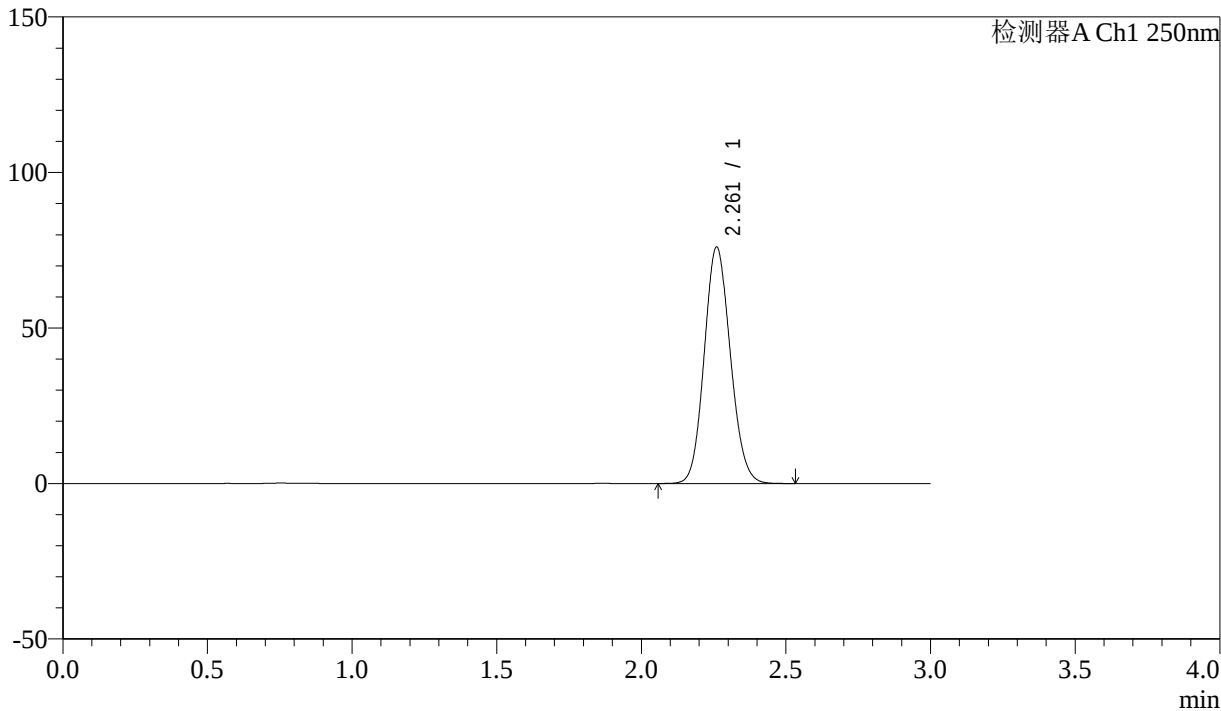
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-798-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:00:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:10:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	478458	100.000	75868	2977	1.110	--
总计		478458	100.000	75868			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



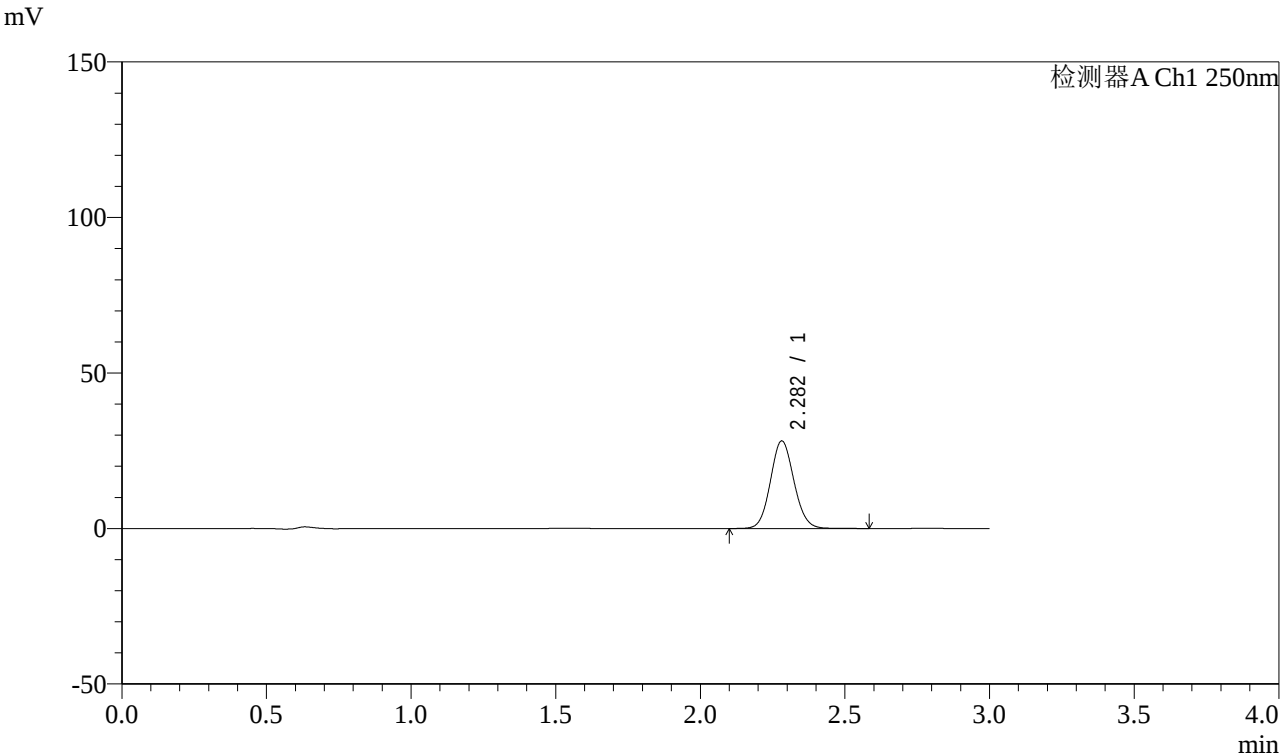
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-799-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:03:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159430	100.000	28147	3792	1.089	--
总计		159430	100.000	28147			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



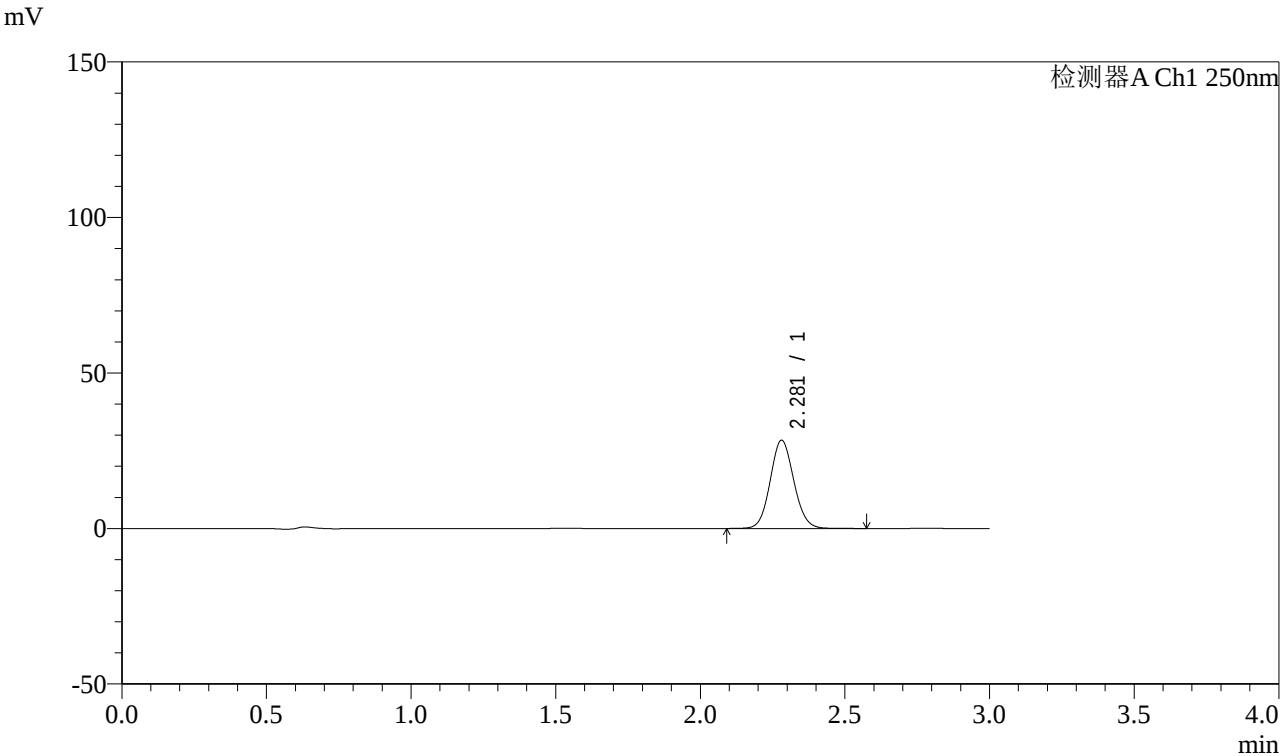
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-800-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:07:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	160996	100.000	28365	3767	1.087	--
总计		160996	100.000	28365			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



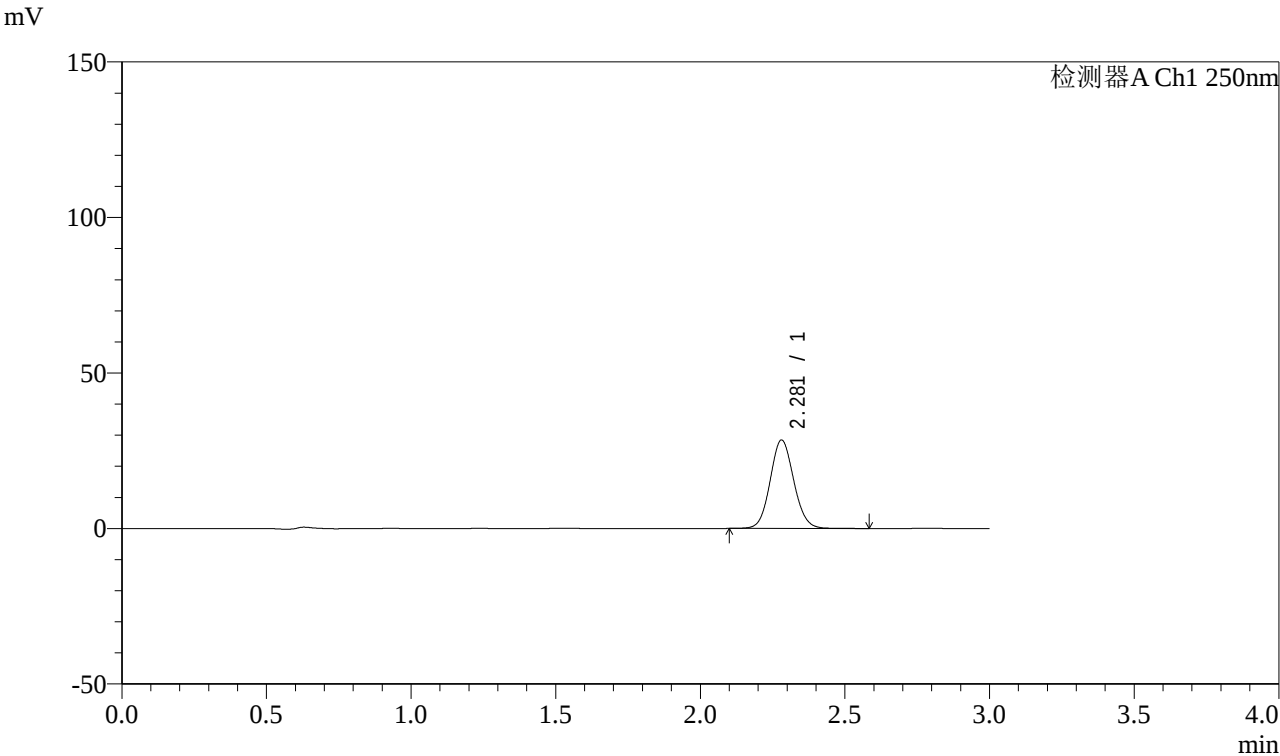
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-801-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:10:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	161341	100.000	28430	3778	1.087	--
总计		161341	100.000	28430			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

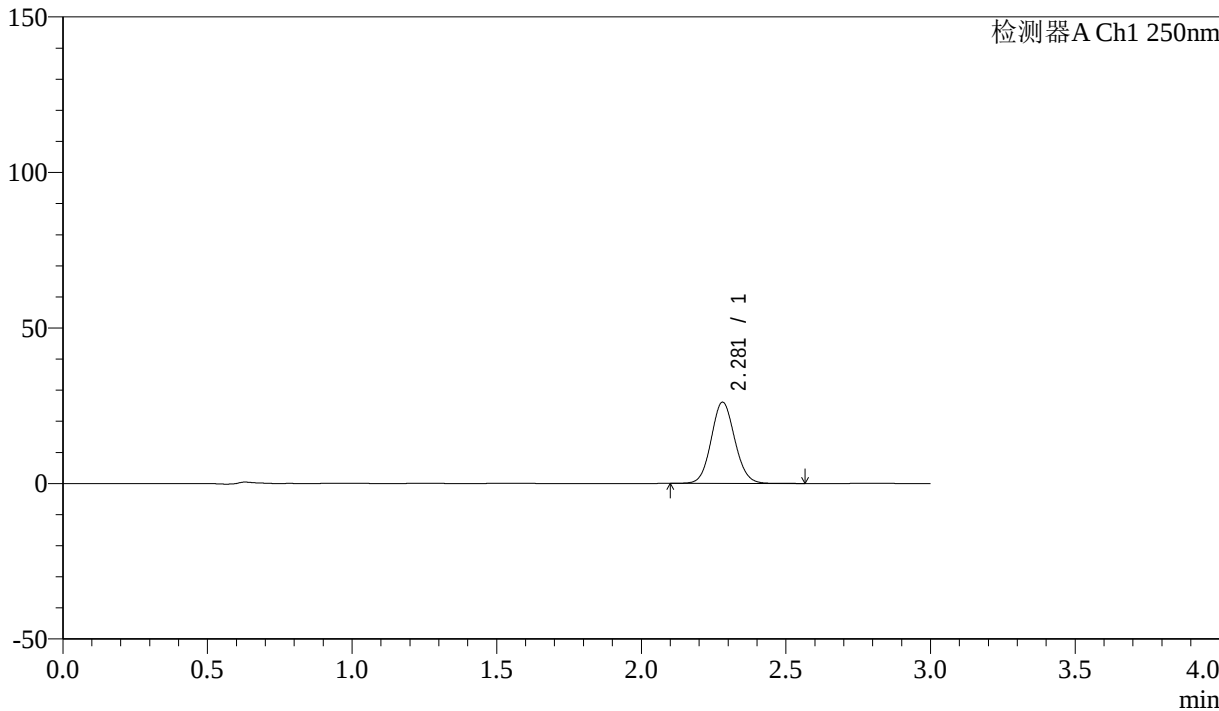
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-802-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:13:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	148218	100.000	26132	3771	1.086	--
总计		148218	100.000	26132			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



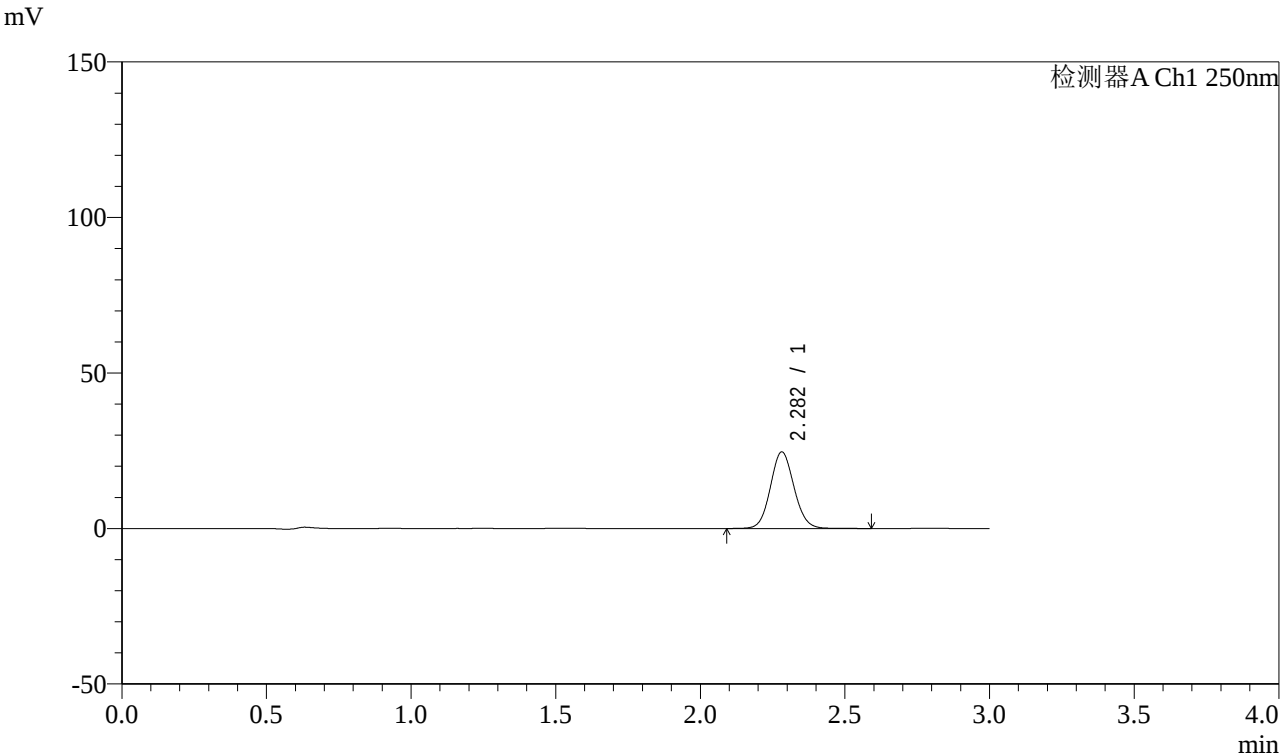
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-803-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:17:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	140029	100.000	24603	3774	1.088	--
总计		140029	100.000	24603			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



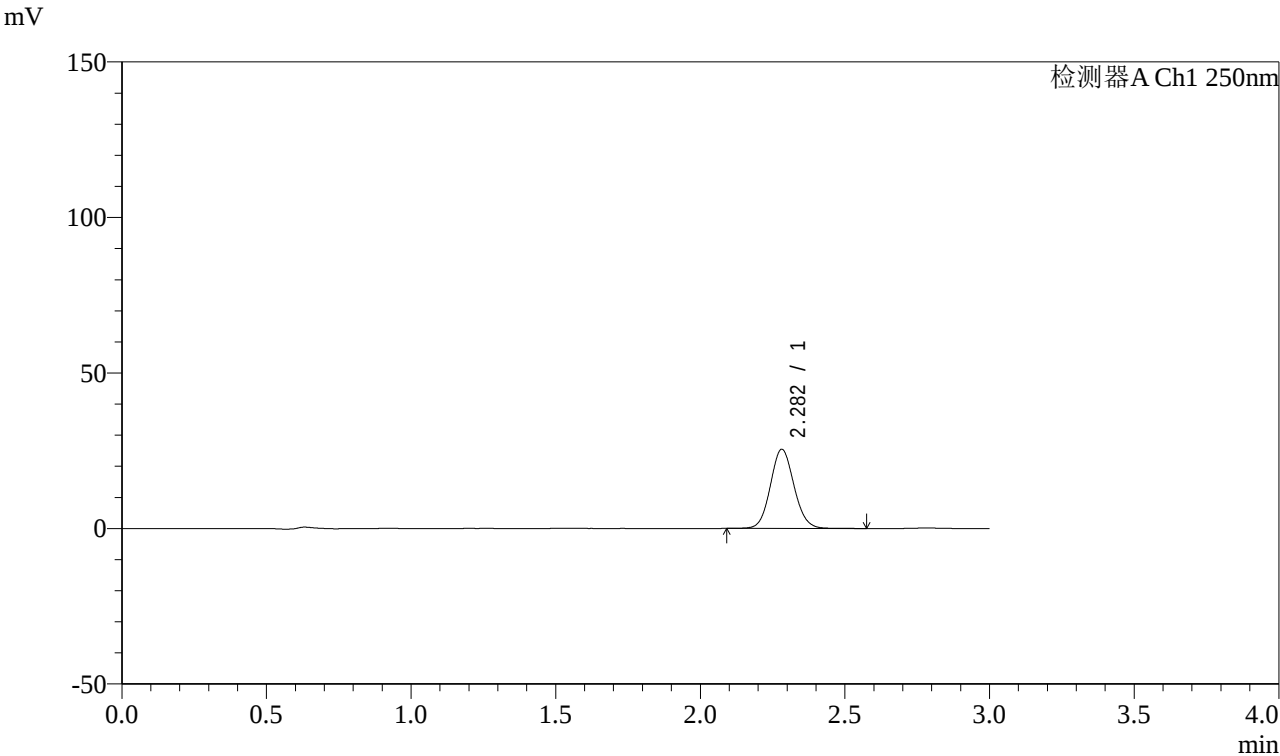
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-804-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:20:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144635	100.000	25453	3776	1.088	--
总计		144635	100.000	25453			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



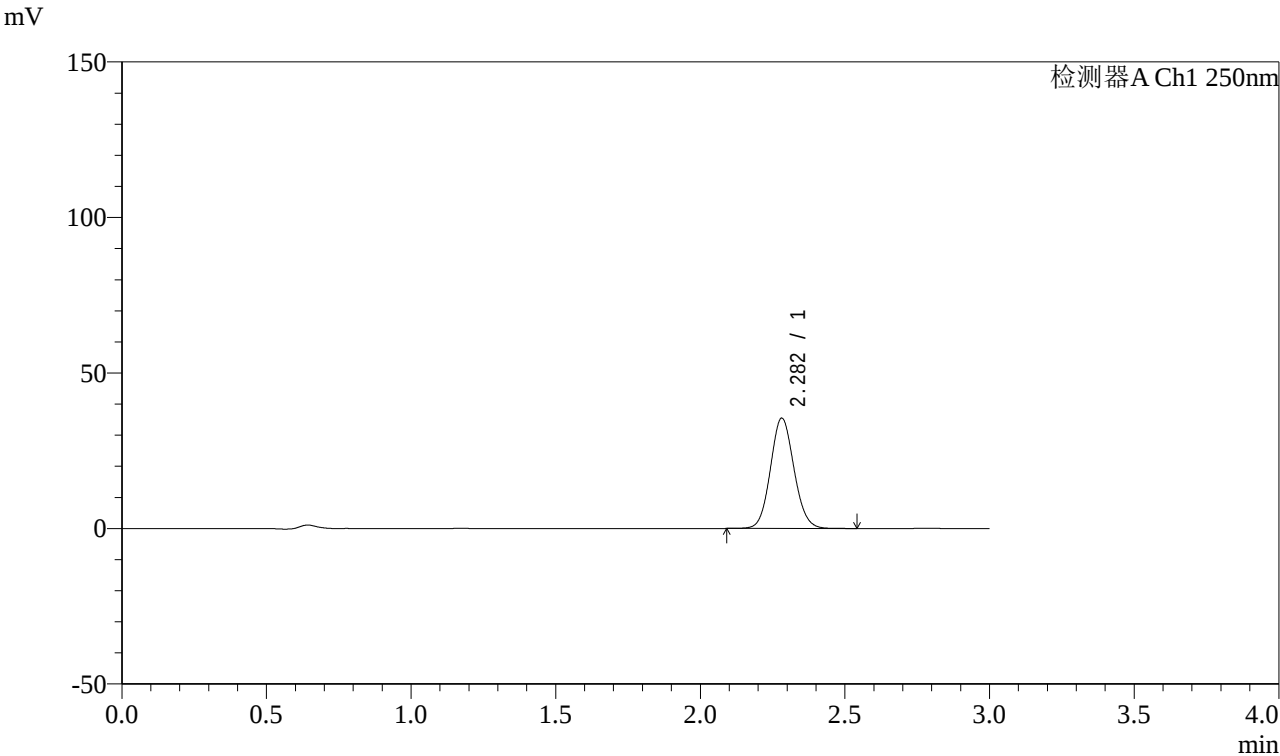
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-805-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:23:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	200746	100.000	35449	3775	1.090	--
总计		200746	100.000	35449			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-806-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 18:27:20

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

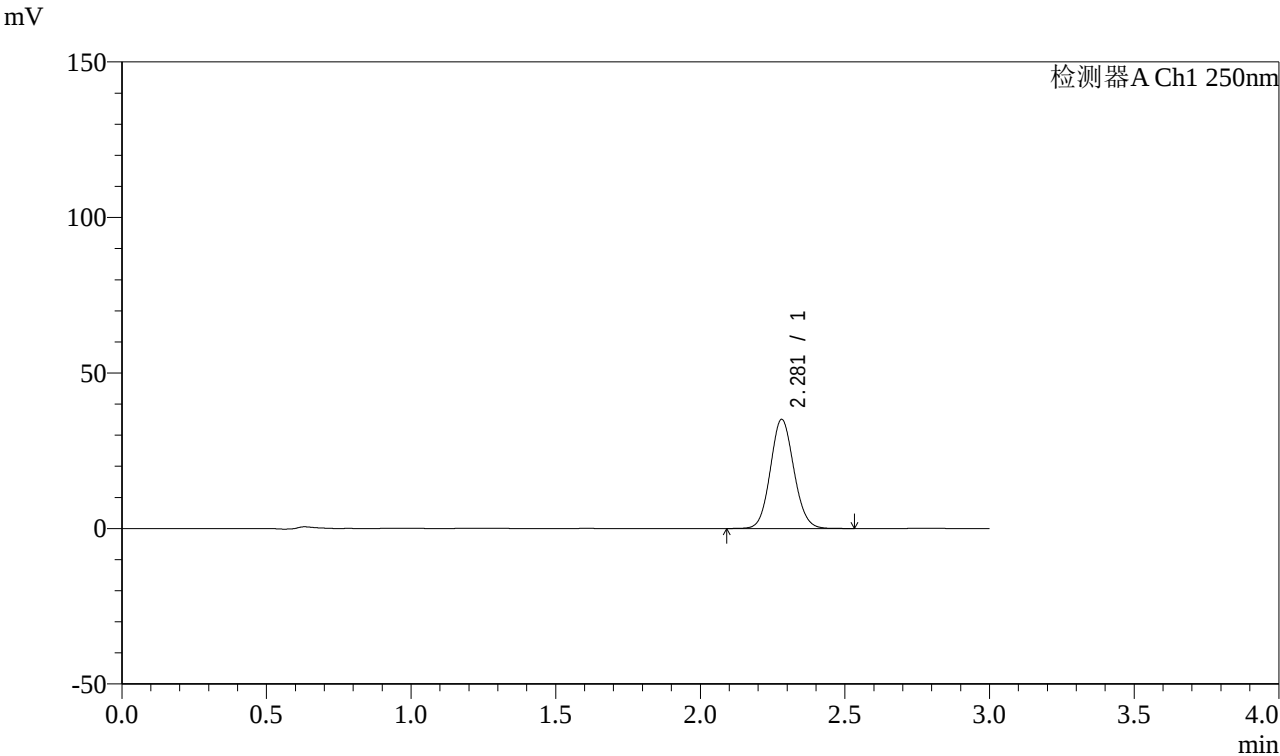
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	198034	100.000	35062	3792	1.090	--
总计		198034	100.000	35062			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



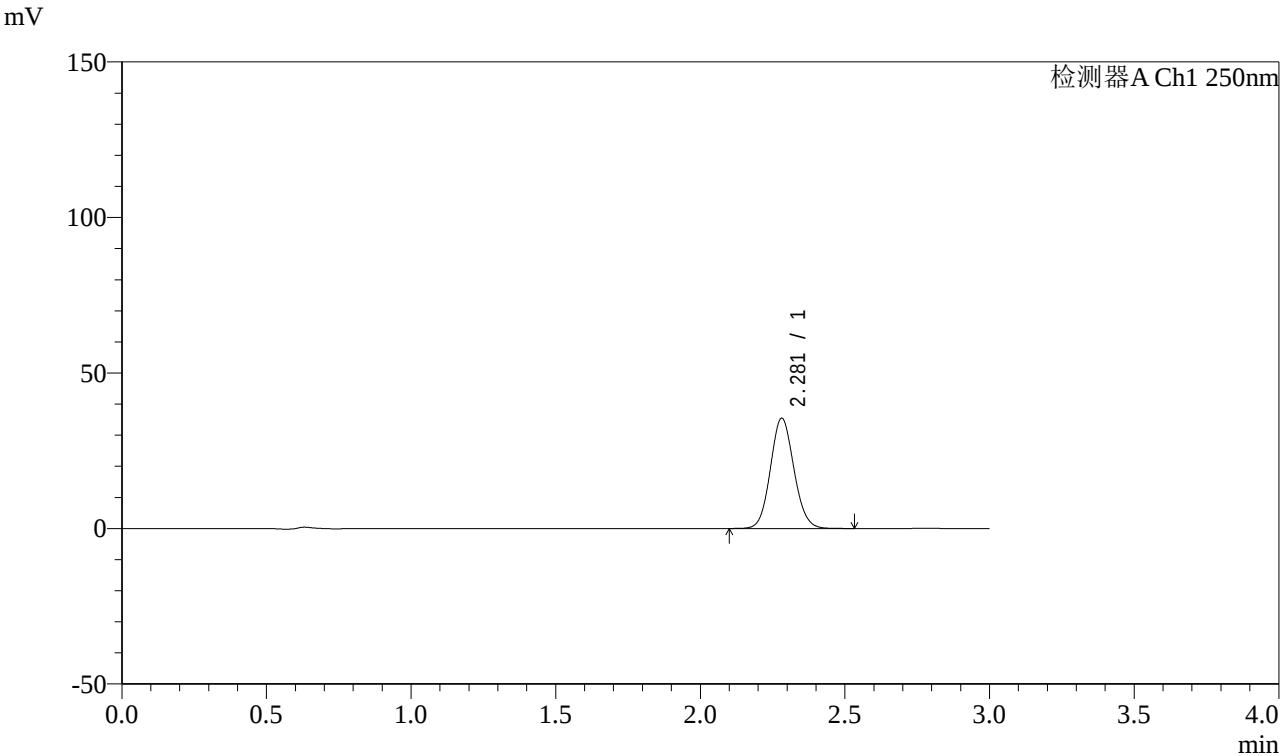
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-807-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:30:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	200197	100.000	35433	3785	1.092	--
总计		200197	100.000	35433			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



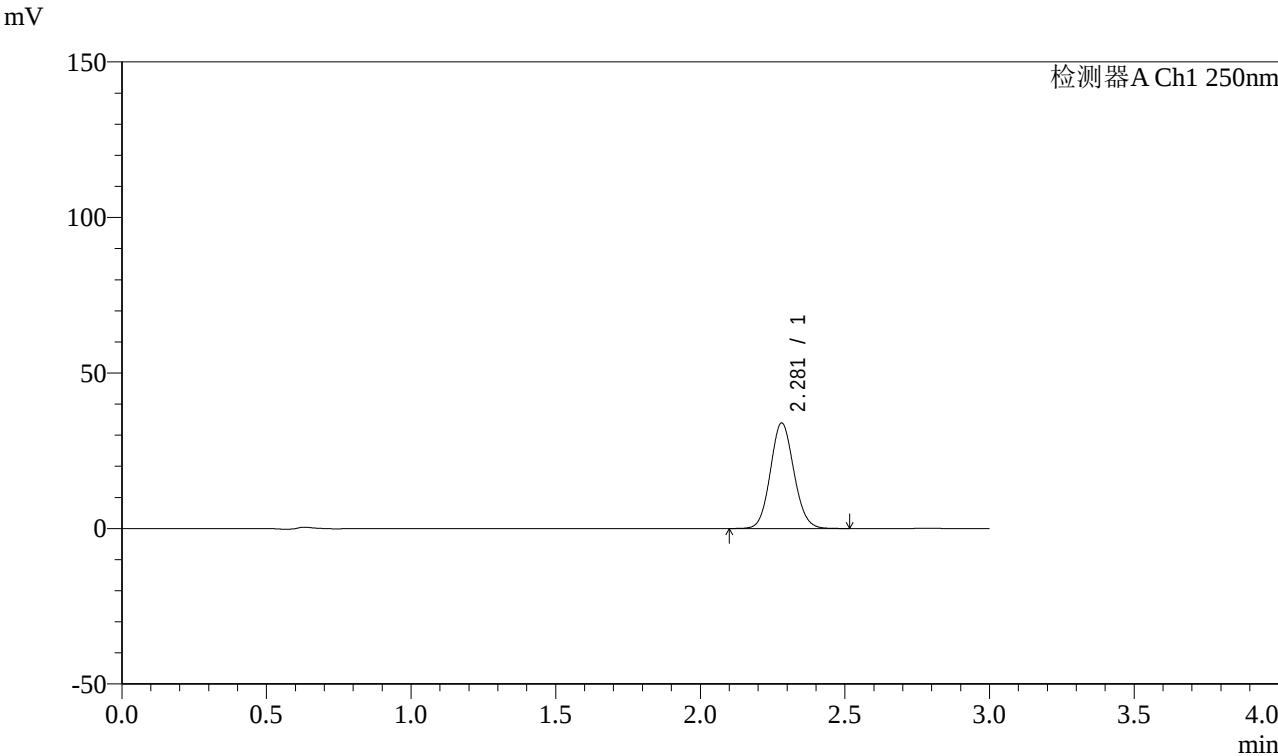
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-808-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:34:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	191307	100.000	33909	3791	1.091	--
总计		191307	100.000	33909			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



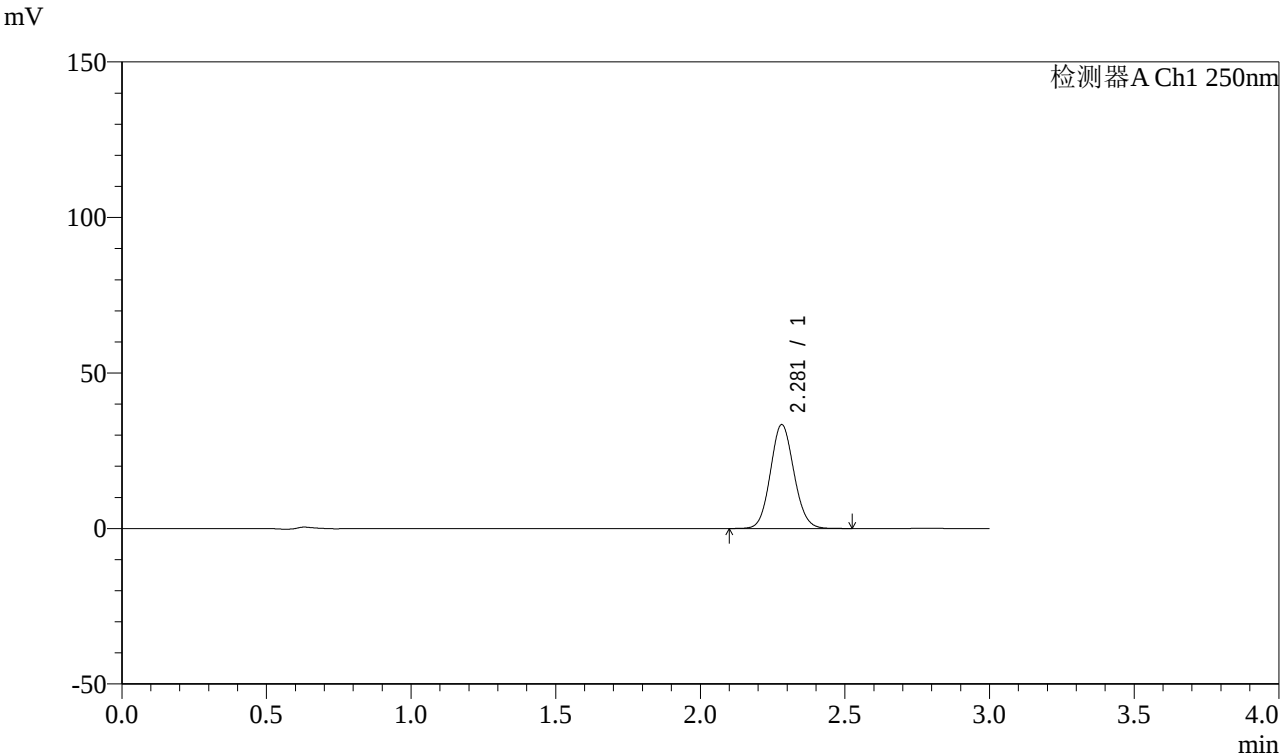
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-809-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:37:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	188554	100.000	33377	3788	1.091	--
总计		188554	100.000	33377			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



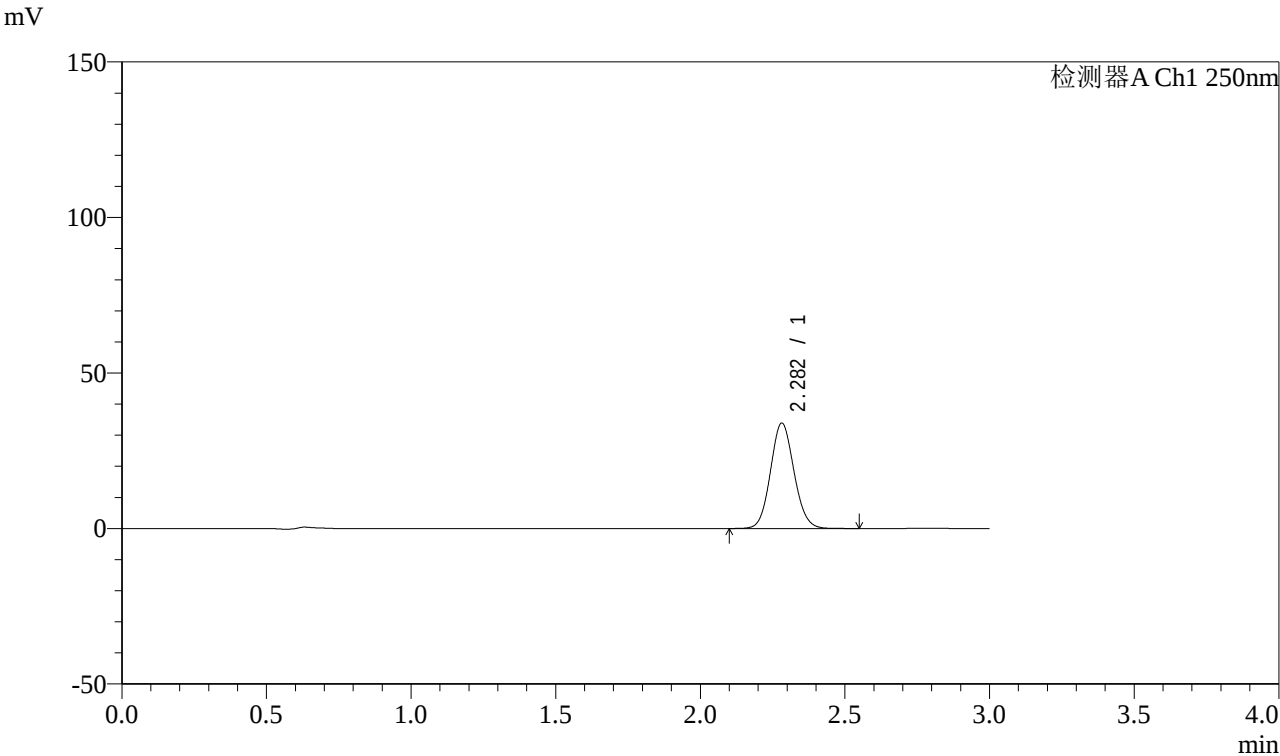
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-810-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:40:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	191421	100.000	33843	3785	1.091	--
总计		191421	100.000	33843			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



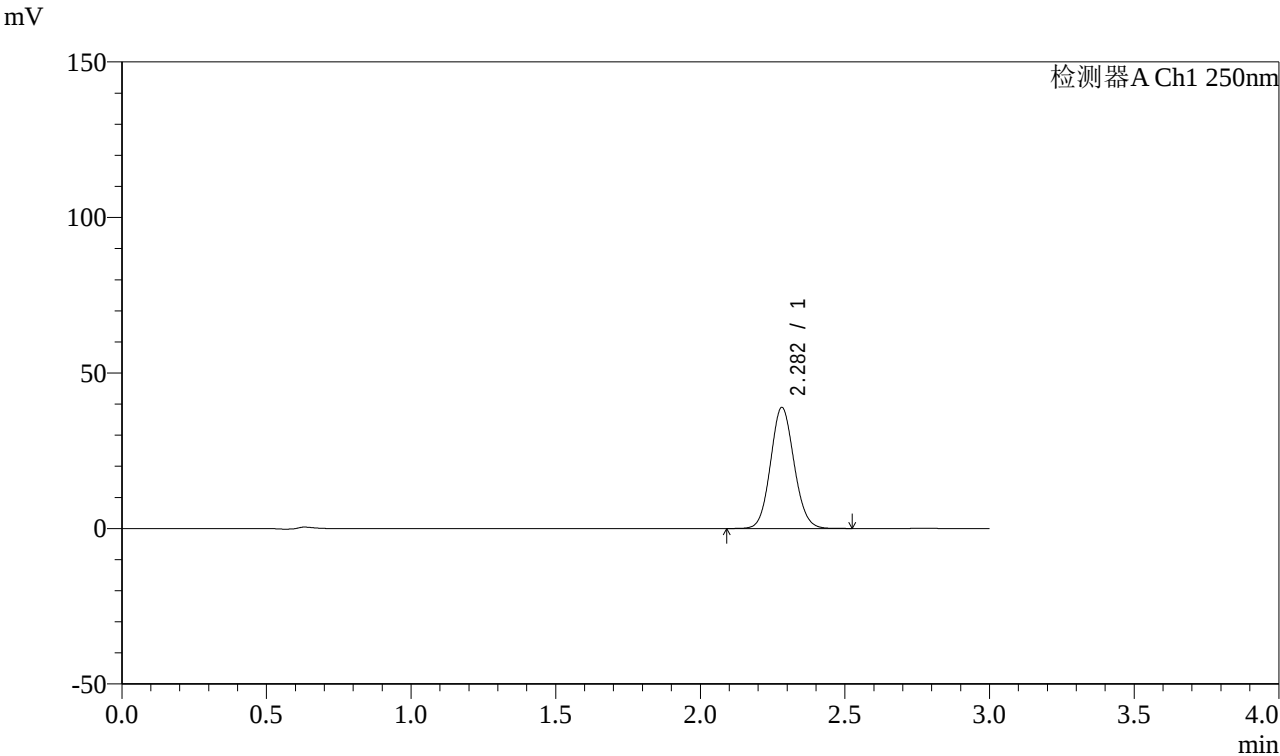
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-811-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:44:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	219865	100.000	38879	3786	1.091	--
总计		219865	100.000	38879			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-812-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 18:47:30

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

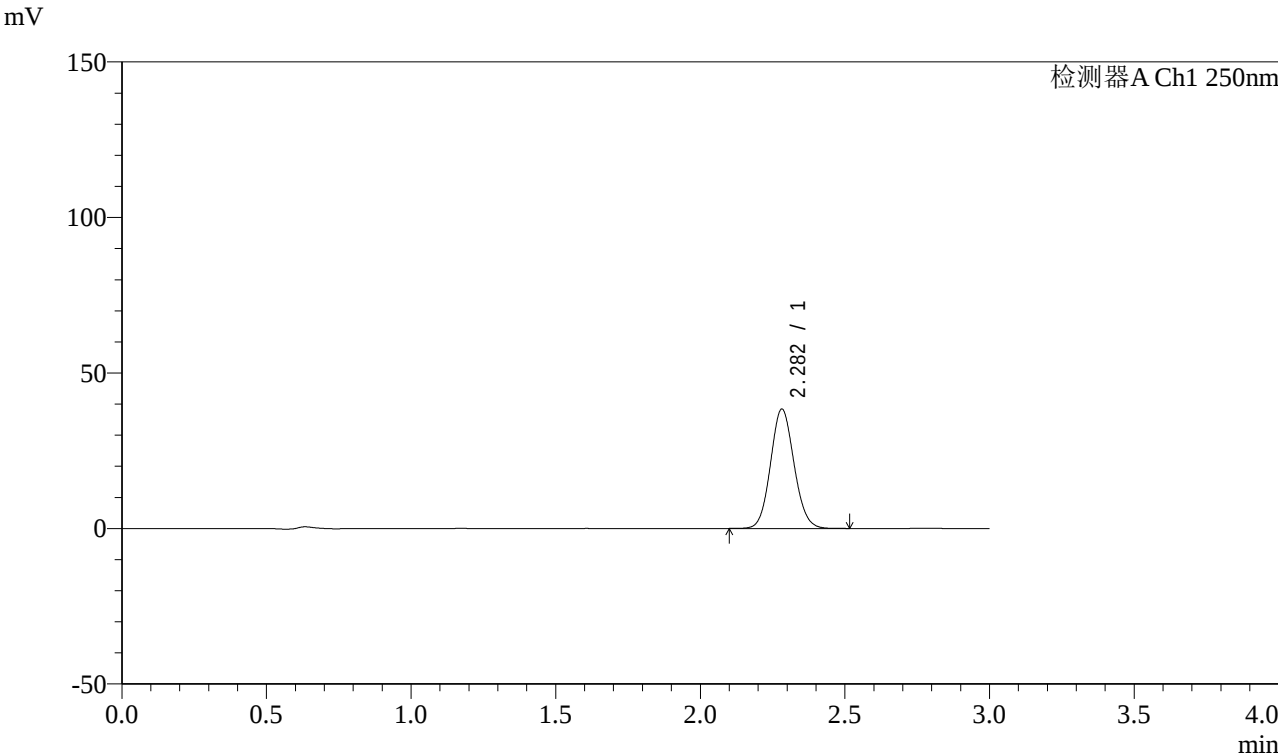
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	216489	100.000	38323	3787	1.091	--
总计		216489	100.000	38323			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-813-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 18:50:52

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

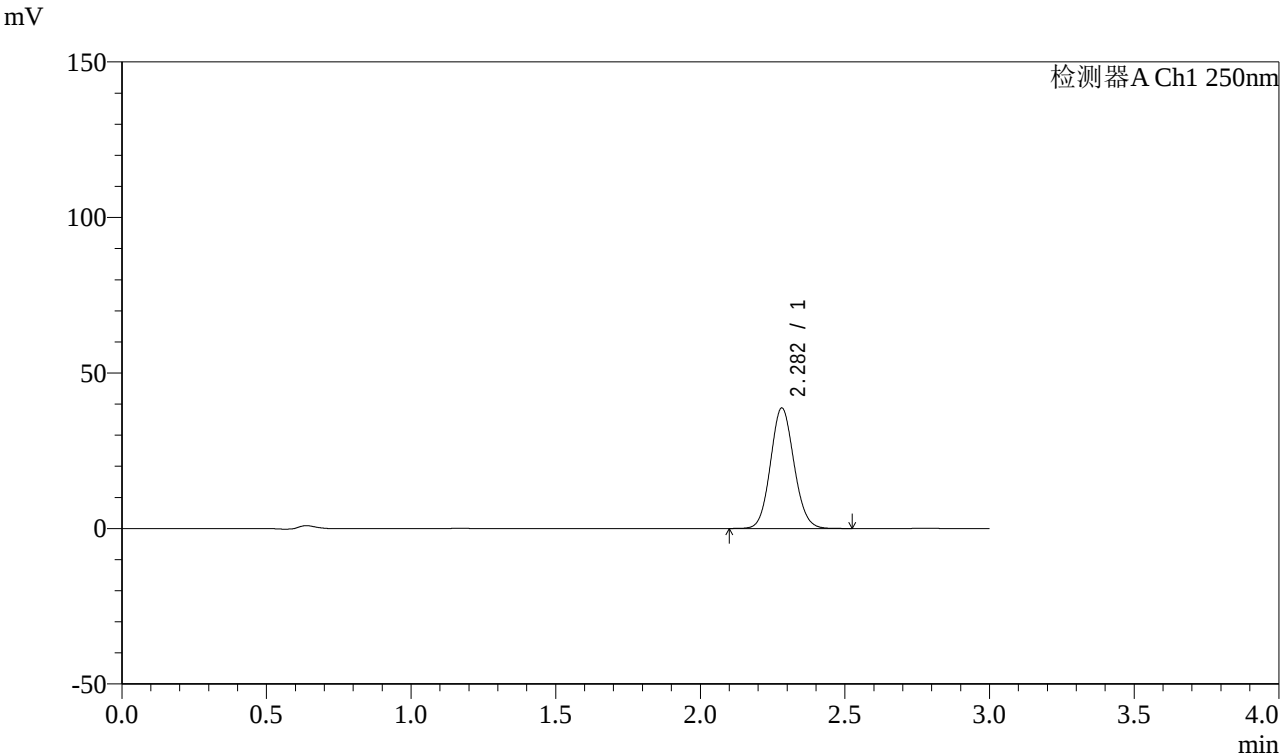
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	218568	100.000	38702	3792	1.092	--
总计		218568	100.000	38702			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



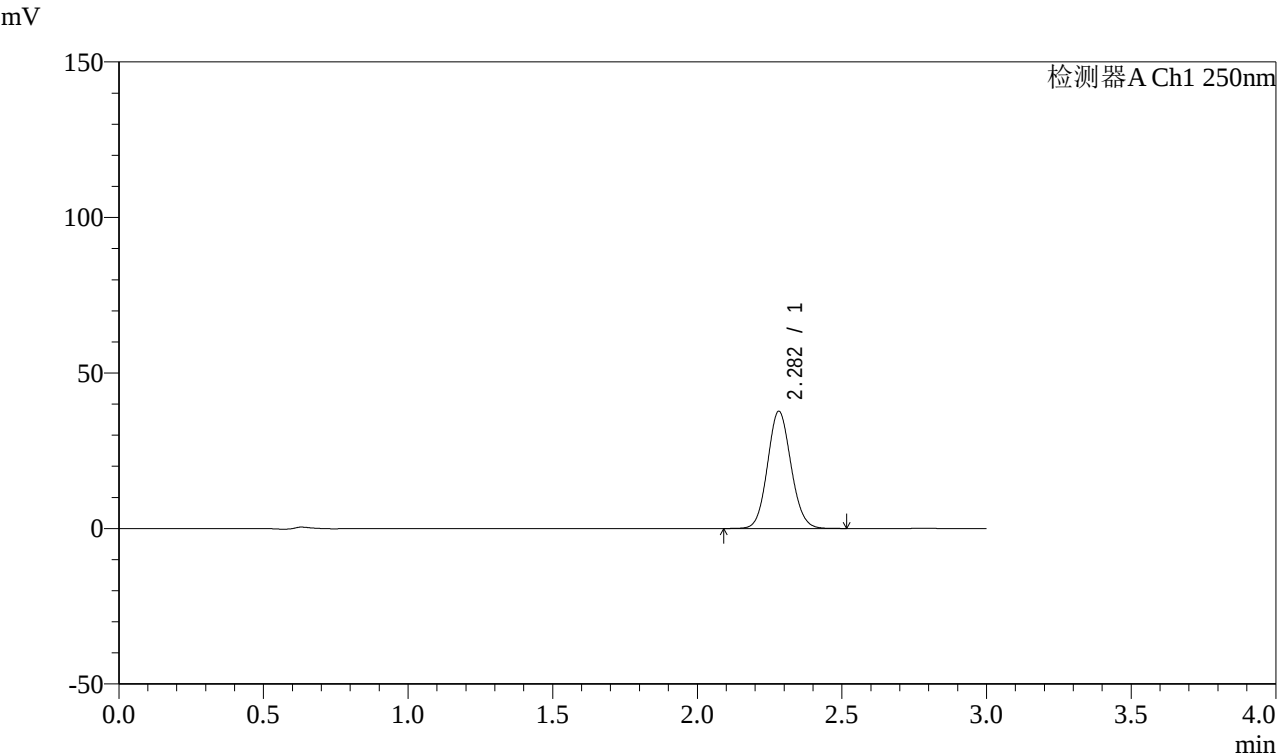
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-814-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:54:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	212640	100.000	37634	3785	1.091	--
总计		212640	100.000	37634			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



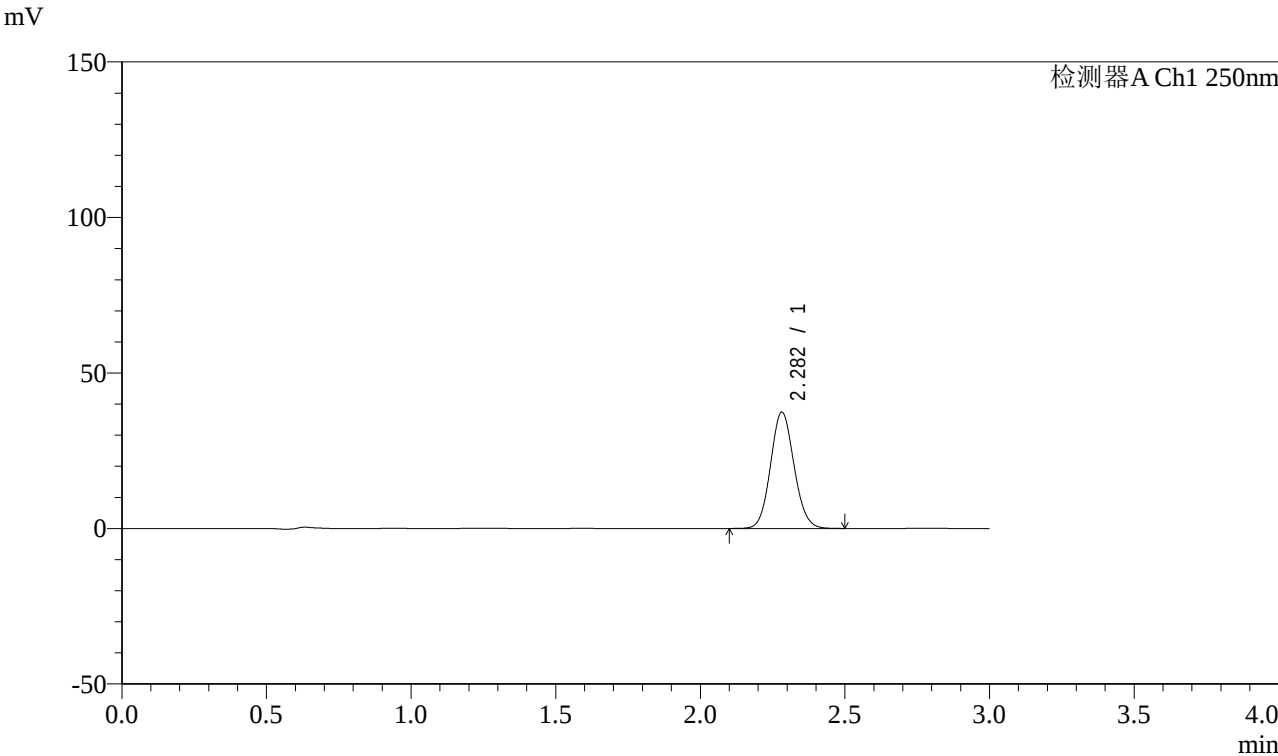
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-815-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:57:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	211127	100.000	37356	3786	1.092	--
总计		211127	100.000	37356			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-816-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 19:00:56

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

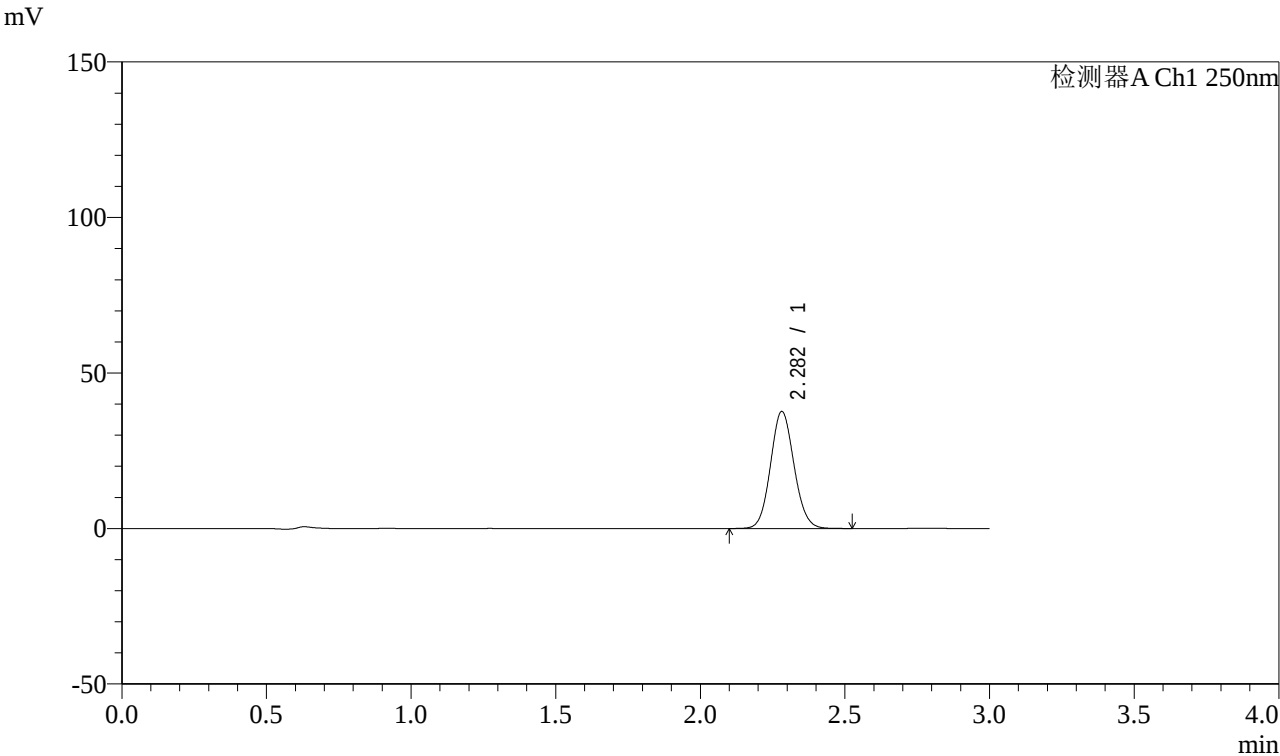
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	212535	100.000	37601	3787	1.092	--
总计		212535	100.000	37601			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



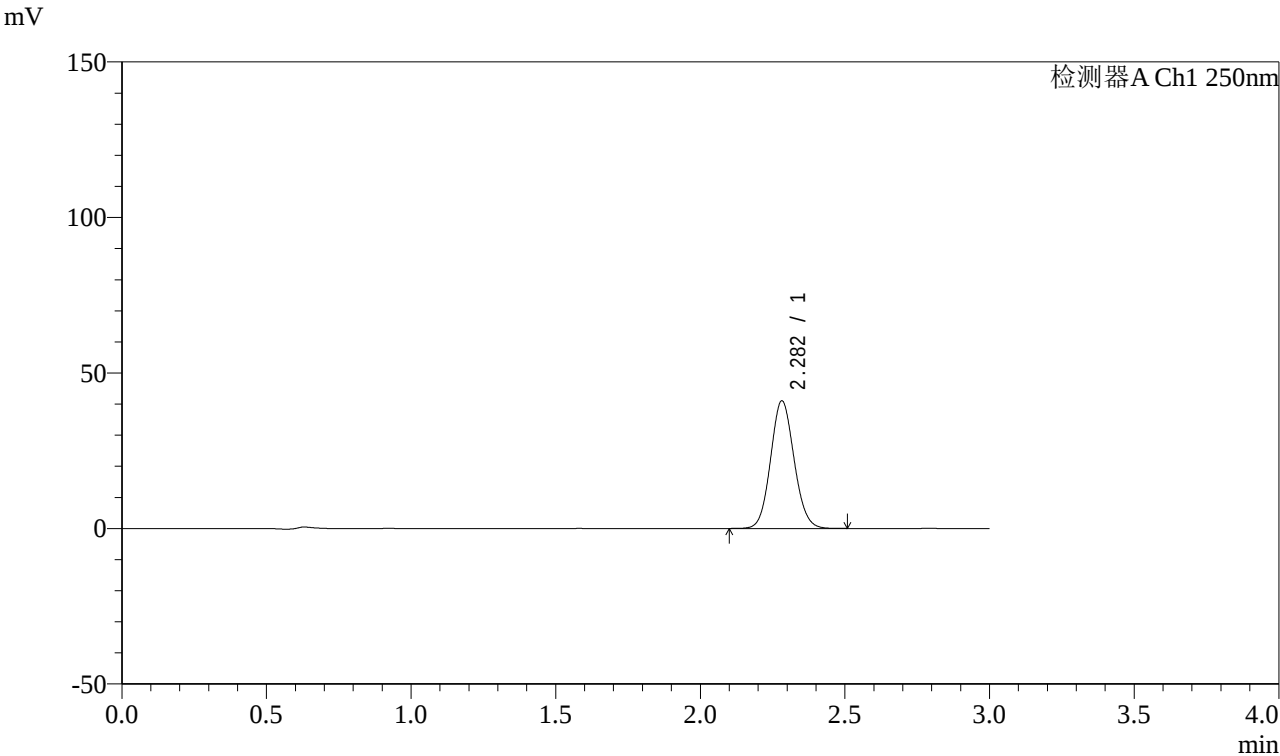
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-817-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:04:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	231556	100.000	40966	3787	1.092	--
总计		231556	100.000	40966			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



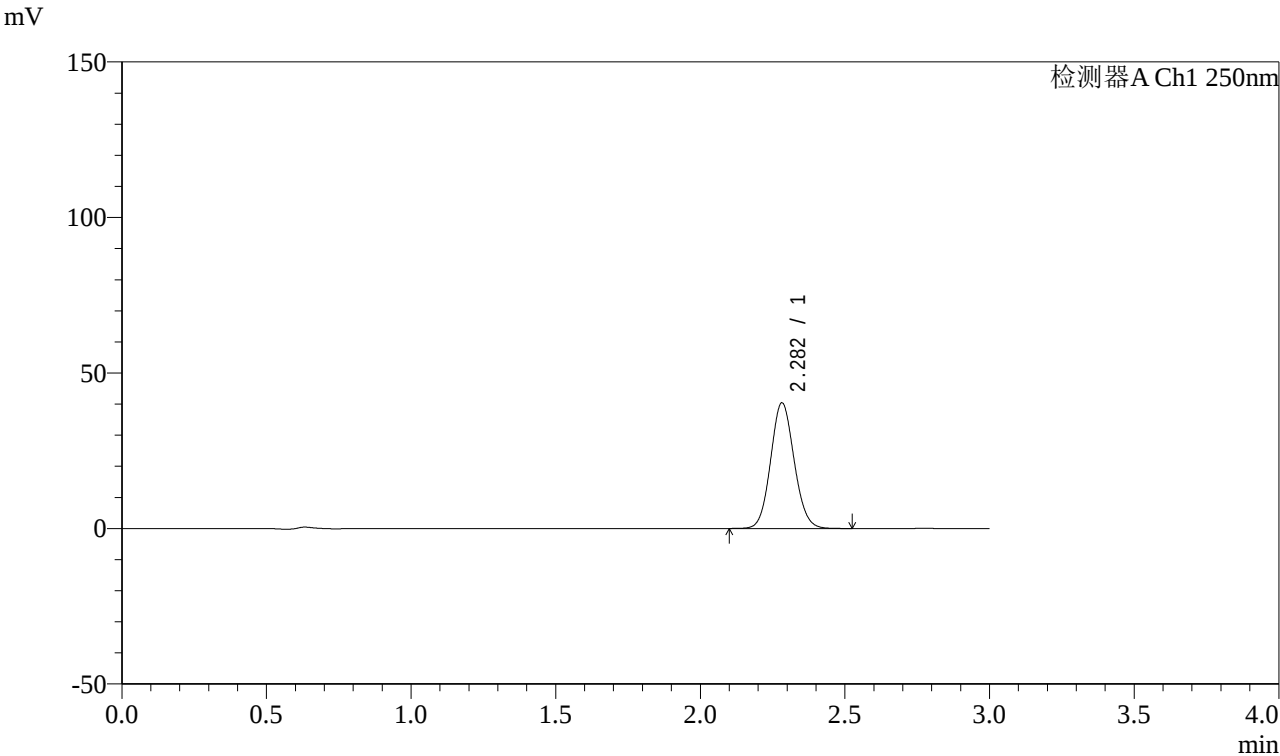
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-818-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:07:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	228286	100.000	40330	3783	1.092	--
总计		228286	100.000	40330			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



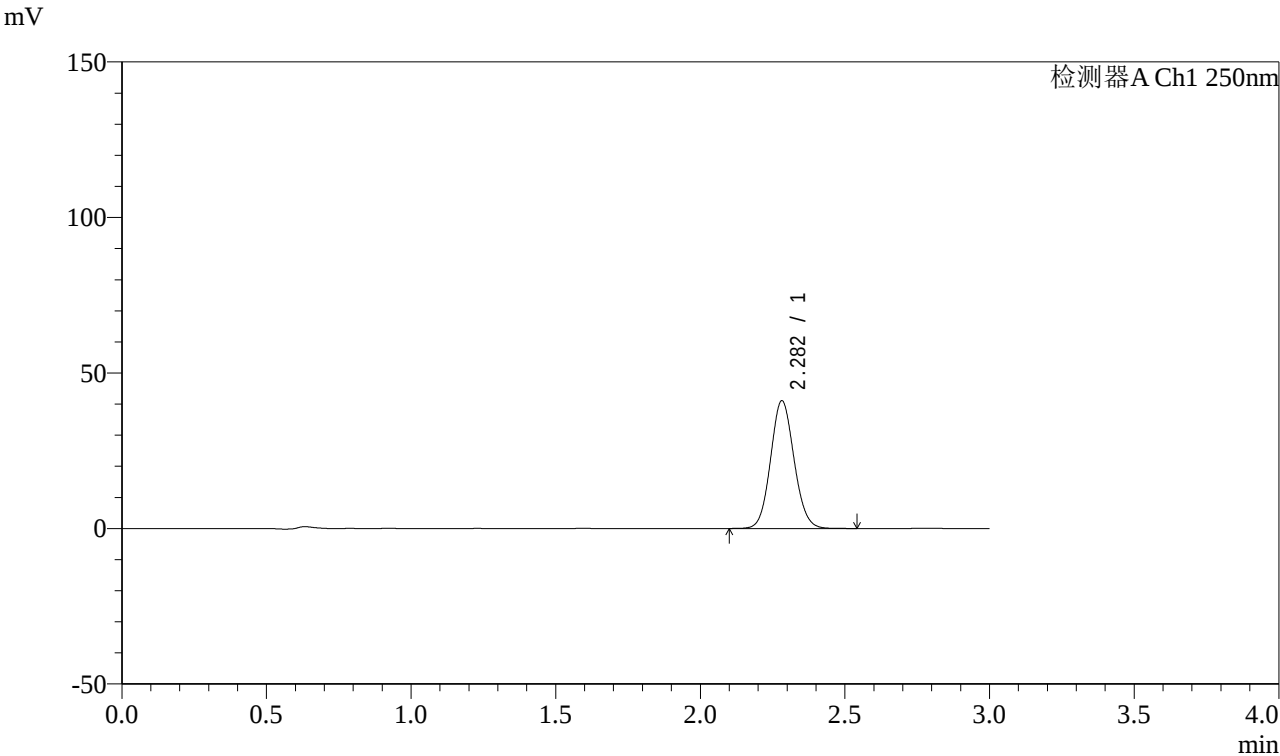
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-819-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:11:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	231500	100.000	41010	3799	1.091	--
总计		231500	100.000	41010			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



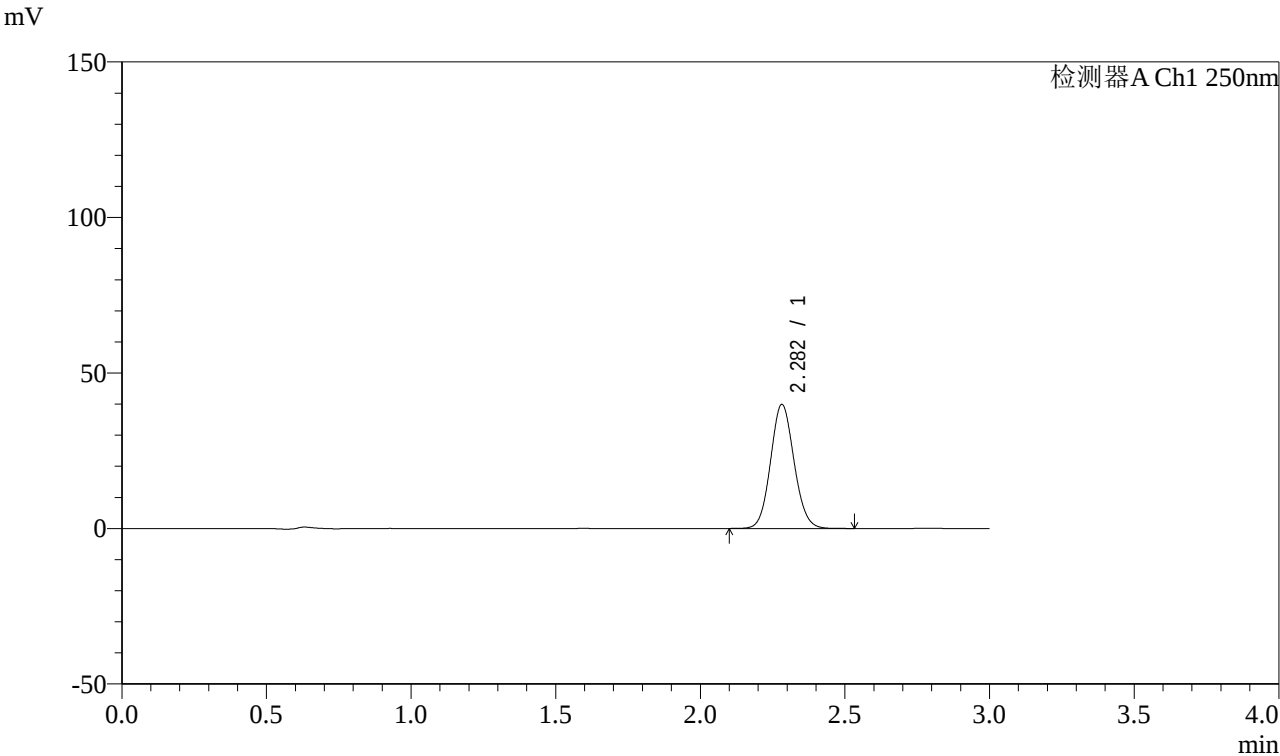
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-820-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:14:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:11:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	224840	100.000	39824	3800	1.091	--
总计		224840	100.000	39824			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



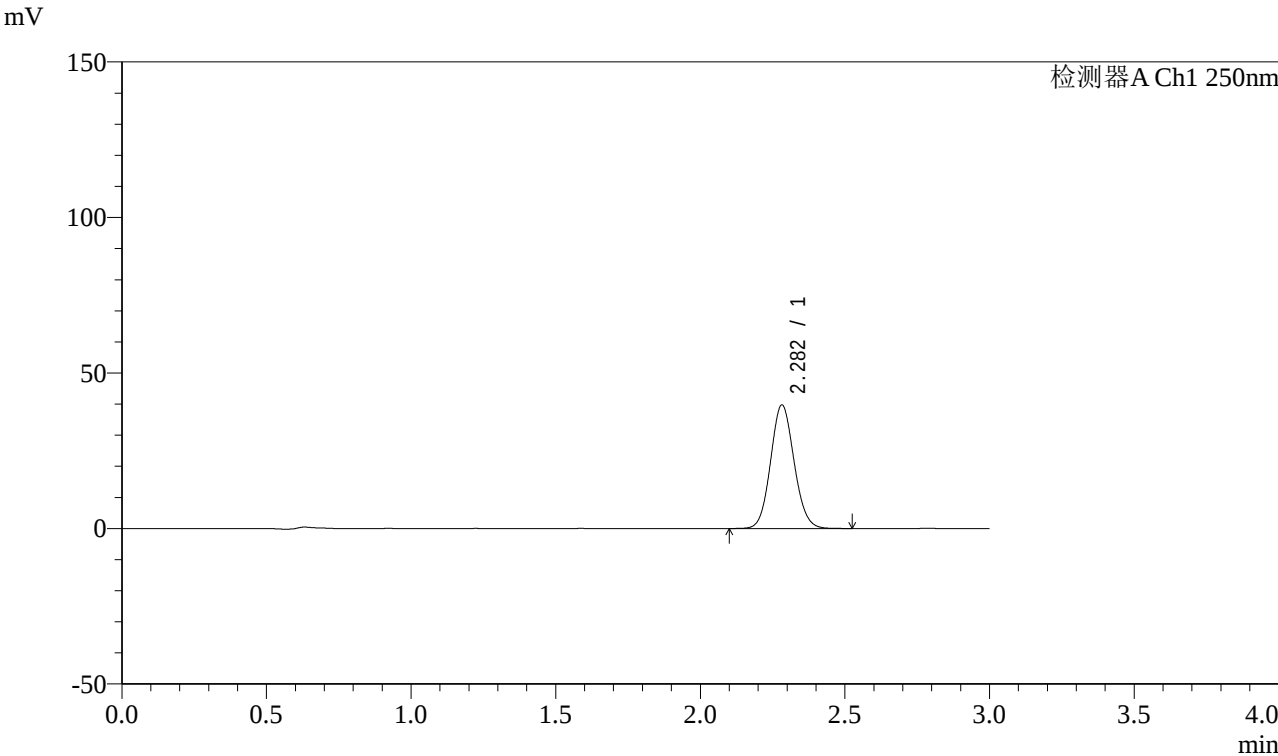
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-821-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:17:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	224062	100.000	39658	3793	1.092	--
总计		224062	100.000	39658			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



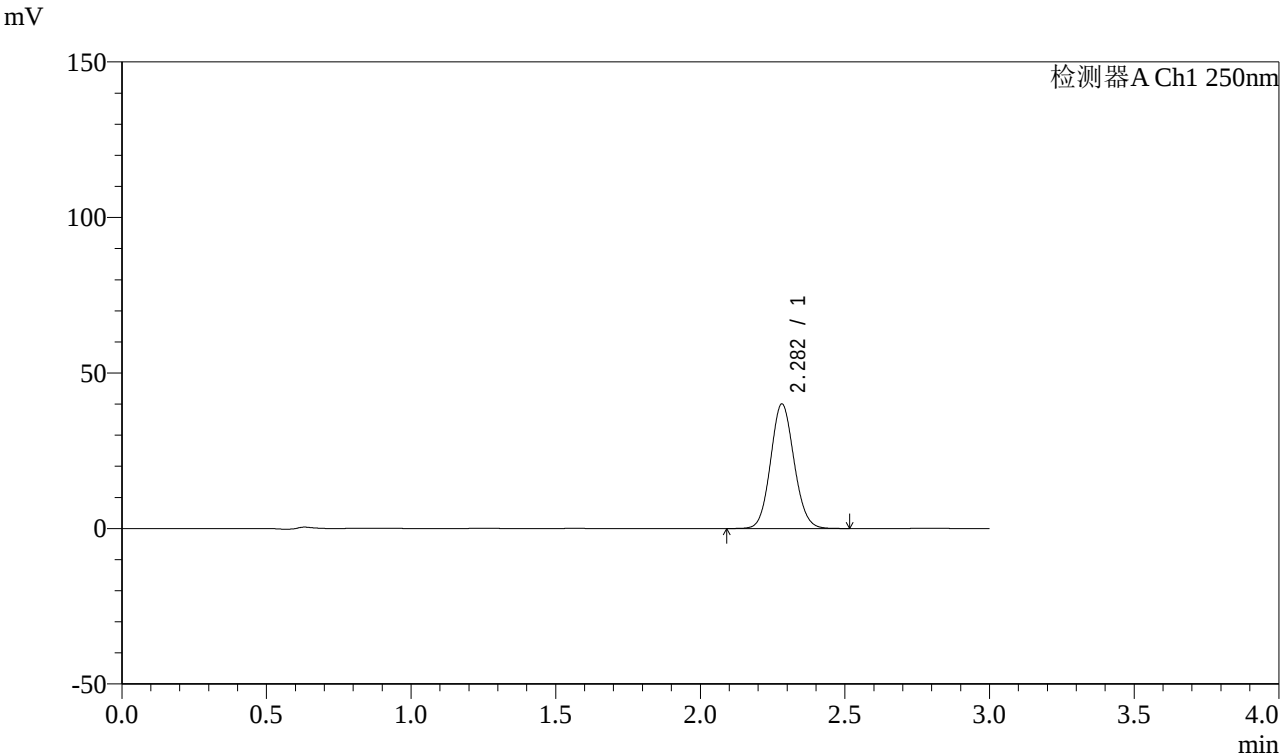
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-822-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:21:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	225859	100.000	39979	3795	1.091	--
总计		225859	100.000	39979			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



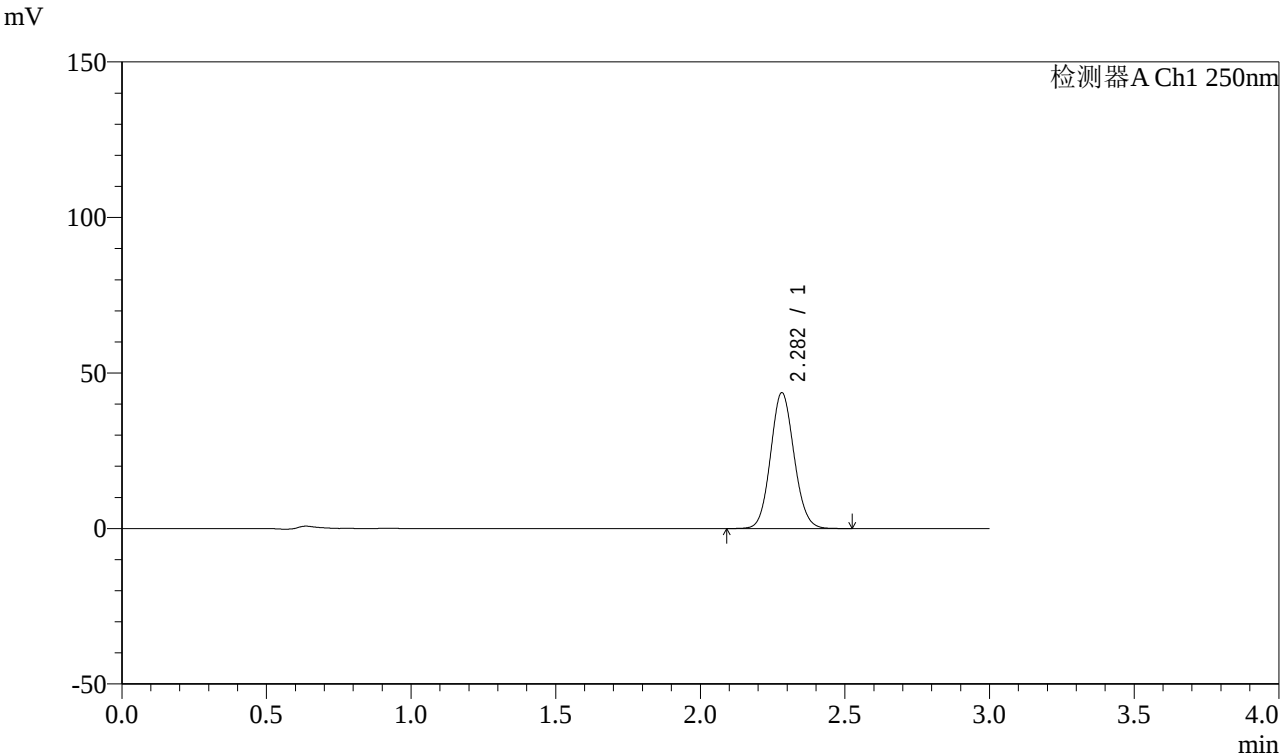
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-823-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:24:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	246295	100.000	43613	3799	1.090	--
总计		246295	100.000	43613			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



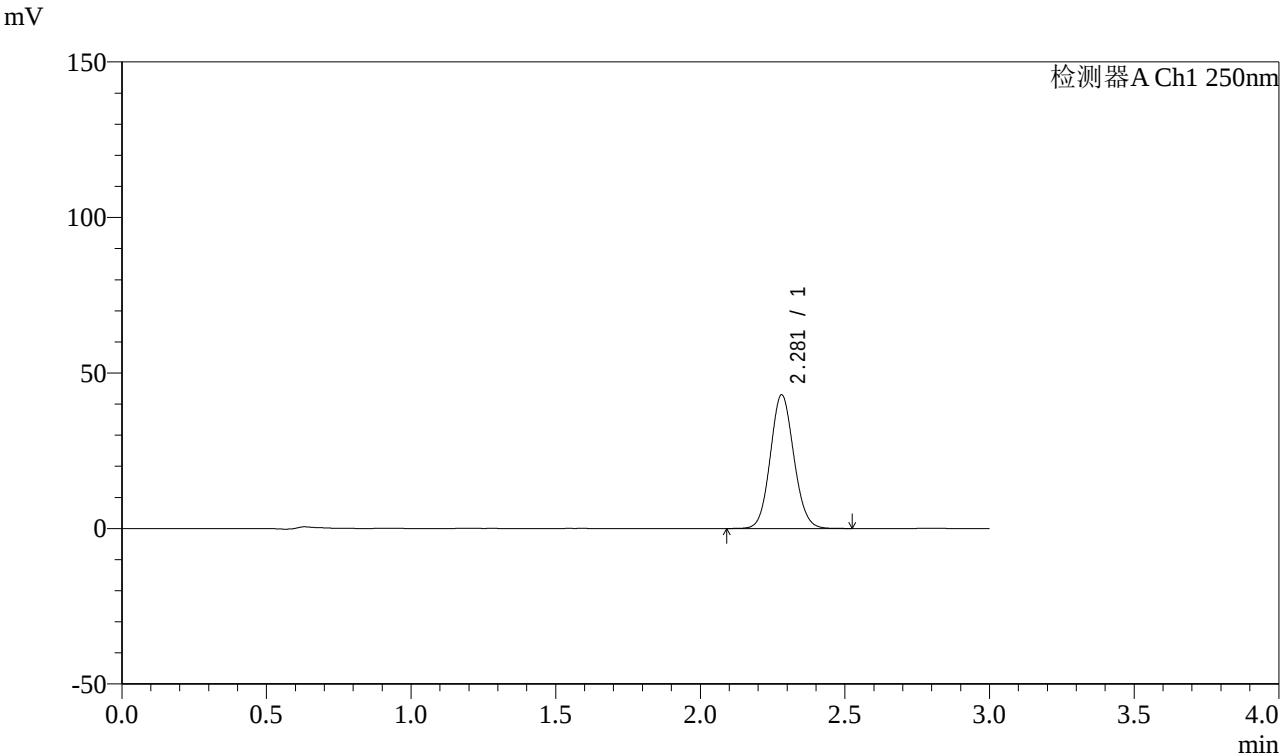
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-824-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:27:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	242441	100.000	42955	3794	1.090	--
总计		242441	100.000	42955			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-825-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 19:31:07

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

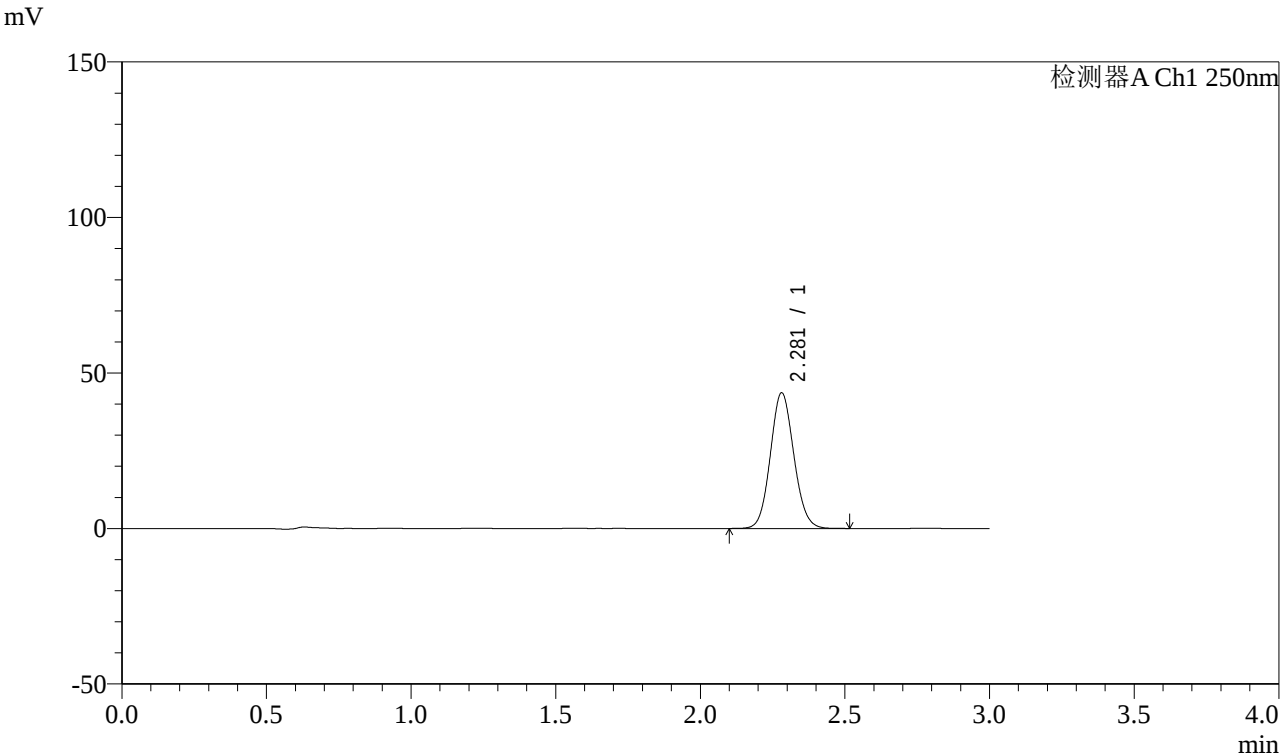
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	245848	100.000	43589	3788	1.091	--
总计		245848	100.000	43589			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



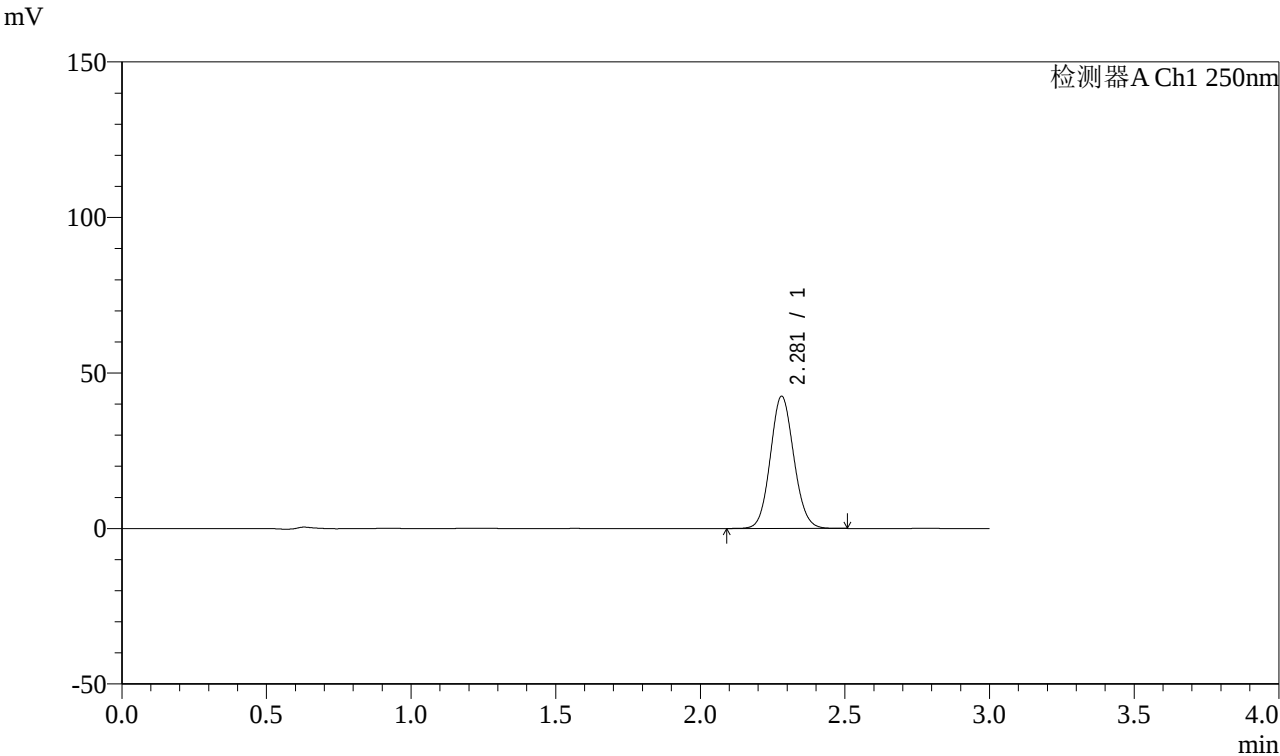
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-826-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:34:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	239744	100.000	42502	3792	1.090	--
总计		239744	100.000	42502			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



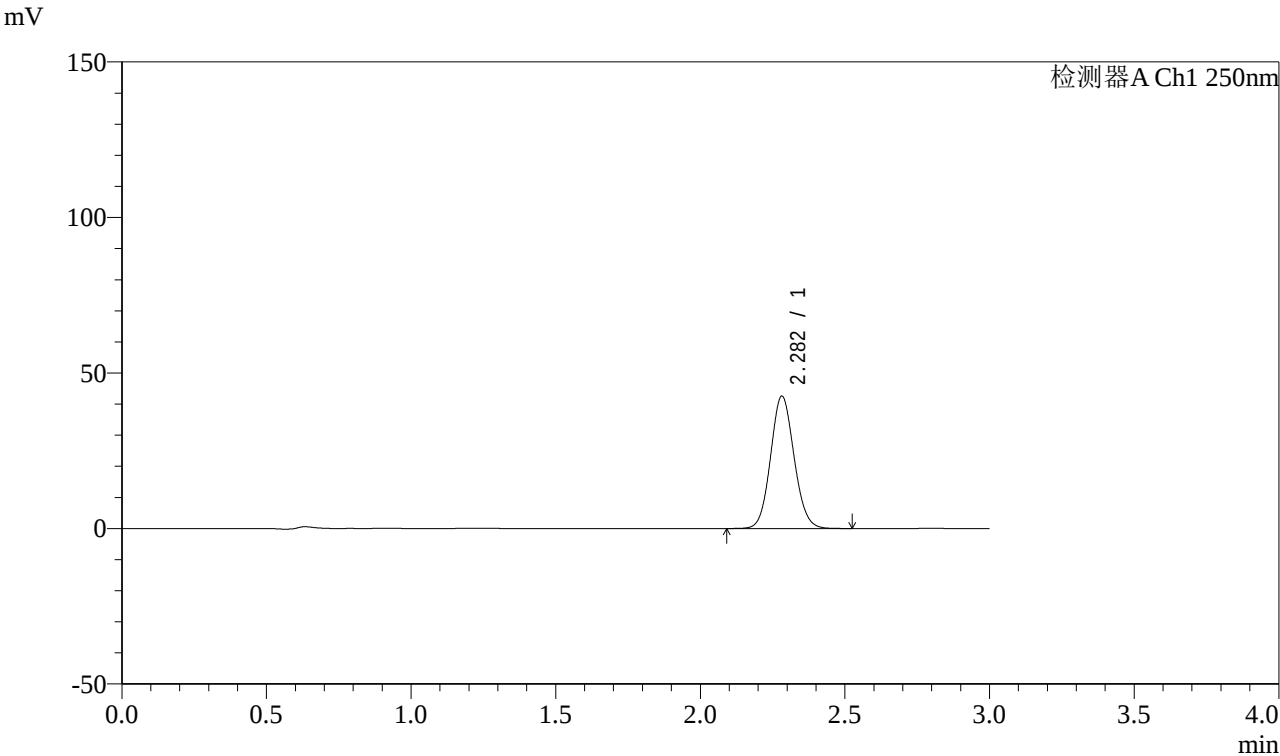
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-827-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:37:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	240111	100.000	42509	3795	1.091	--
总计		240111	100.000	42509			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-828-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 19:41:11

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

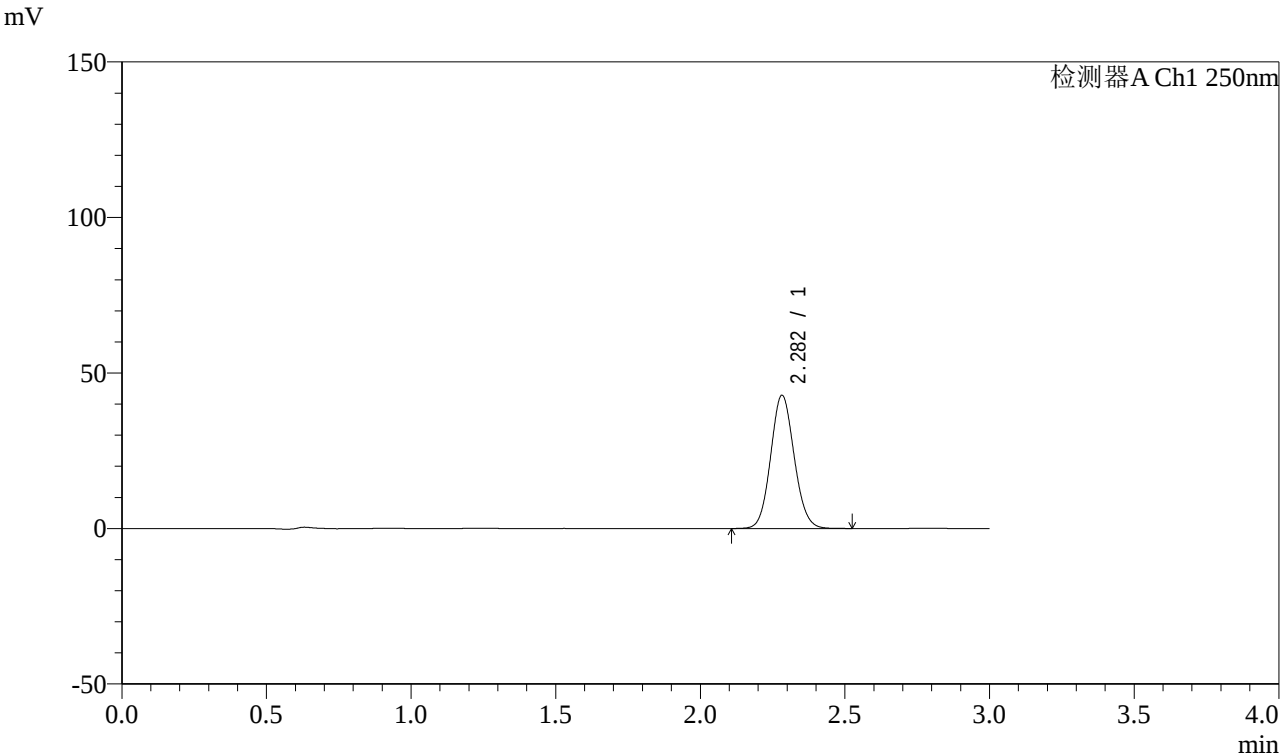
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	241622	100.000	42748	3791	1.091	--
总计		241622	100.000	42748			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



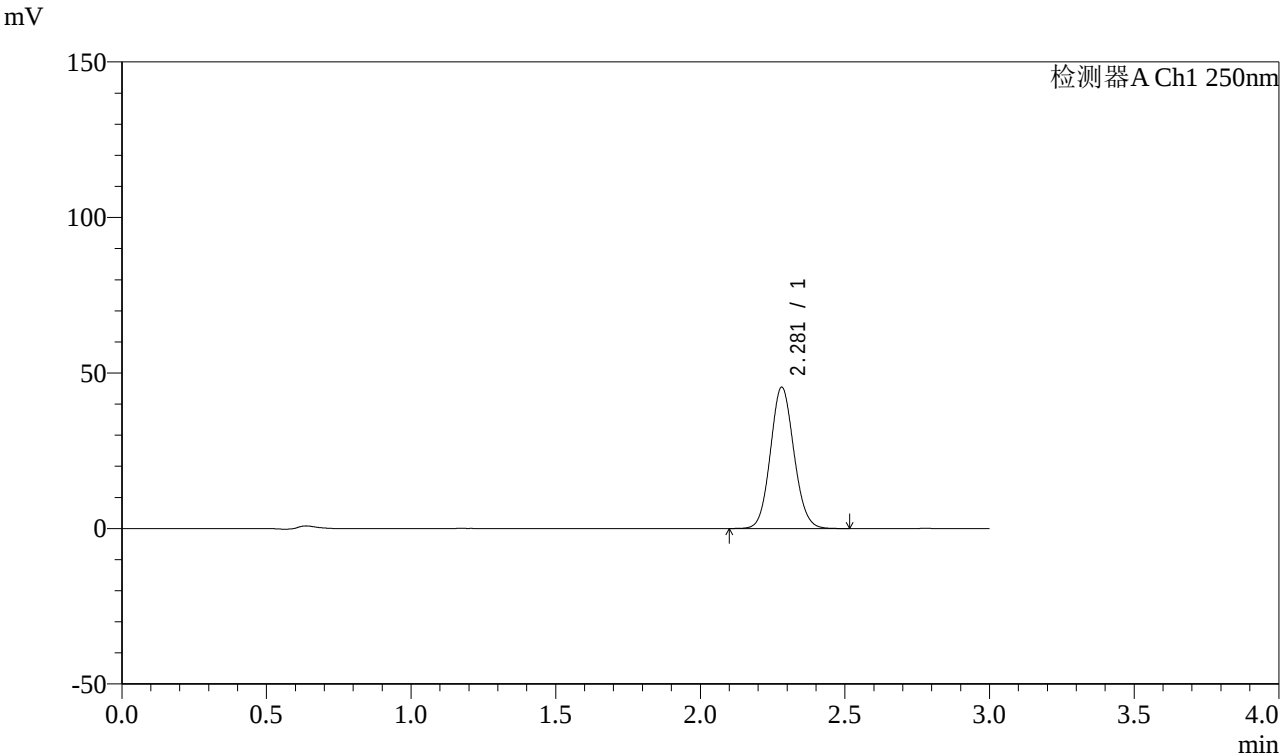
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-829-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:44:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	256224	100.000	45406	3793	1.091	--
总计		256224	100.000	45406			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

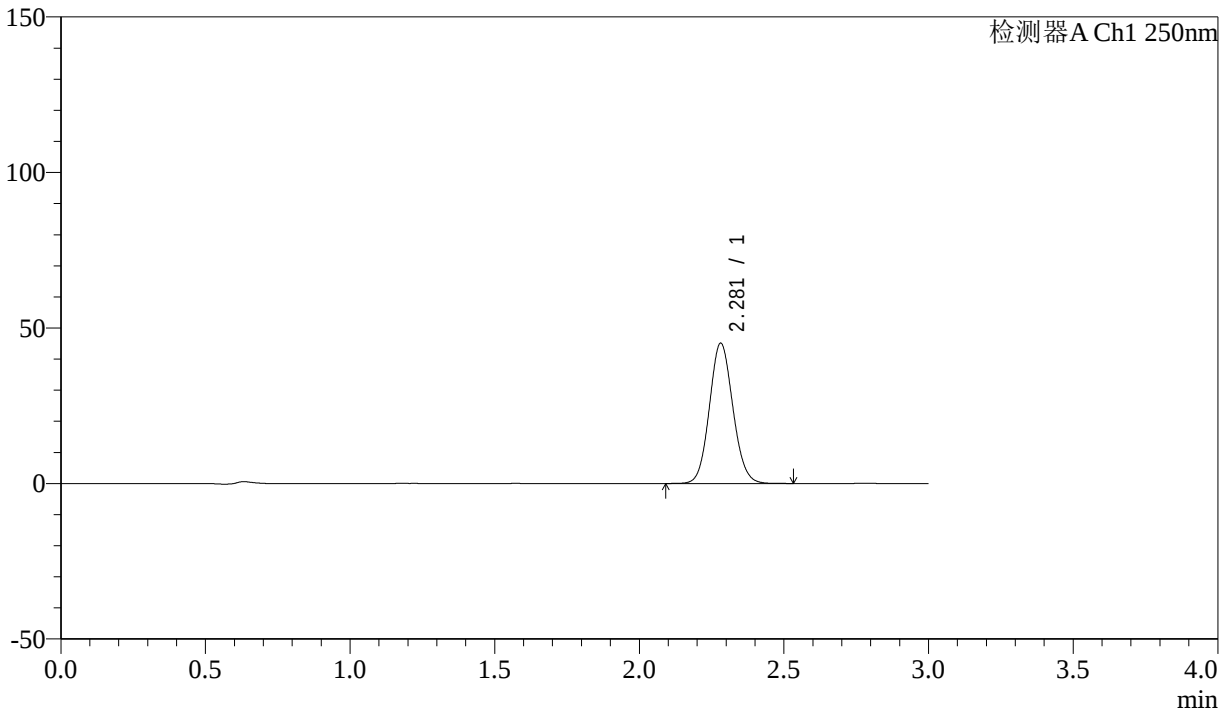
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-830-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:47:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	254450	100.000	45077	3791	1.091	--
总计		254450	100.000	45077			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-831-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-24

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 19:51:15

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:12:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

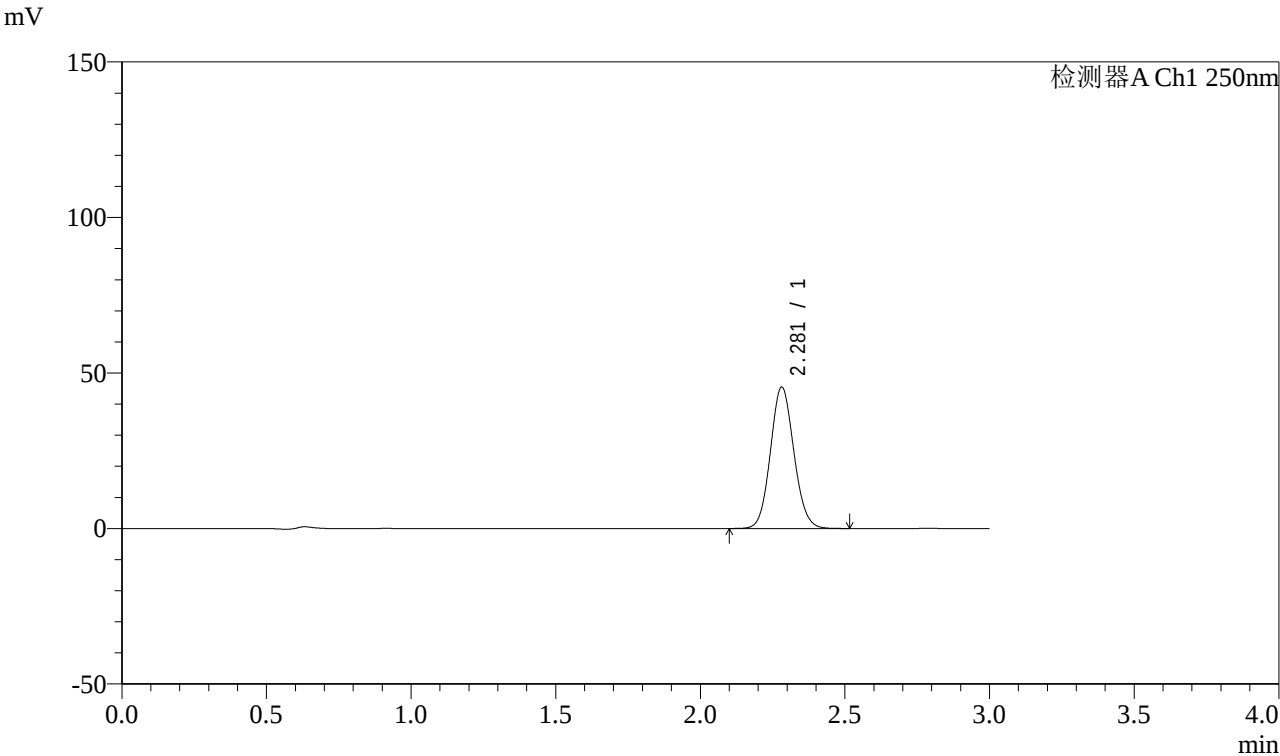
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	256222	100.000	45433	3795	1.091	--
总计		256222	100.000	45433			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



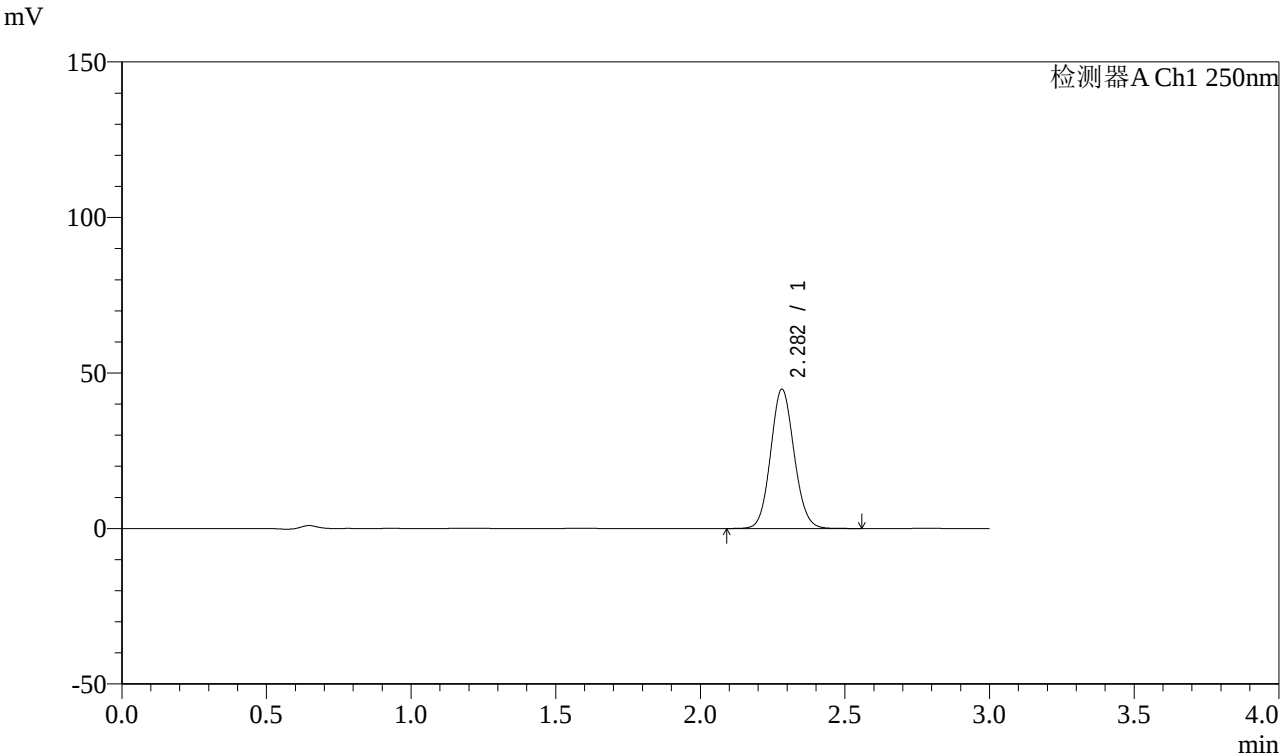
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-832-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:54:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	252782	100.000	44726	3795	1.090	--
总计		252782	100.000	44726			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



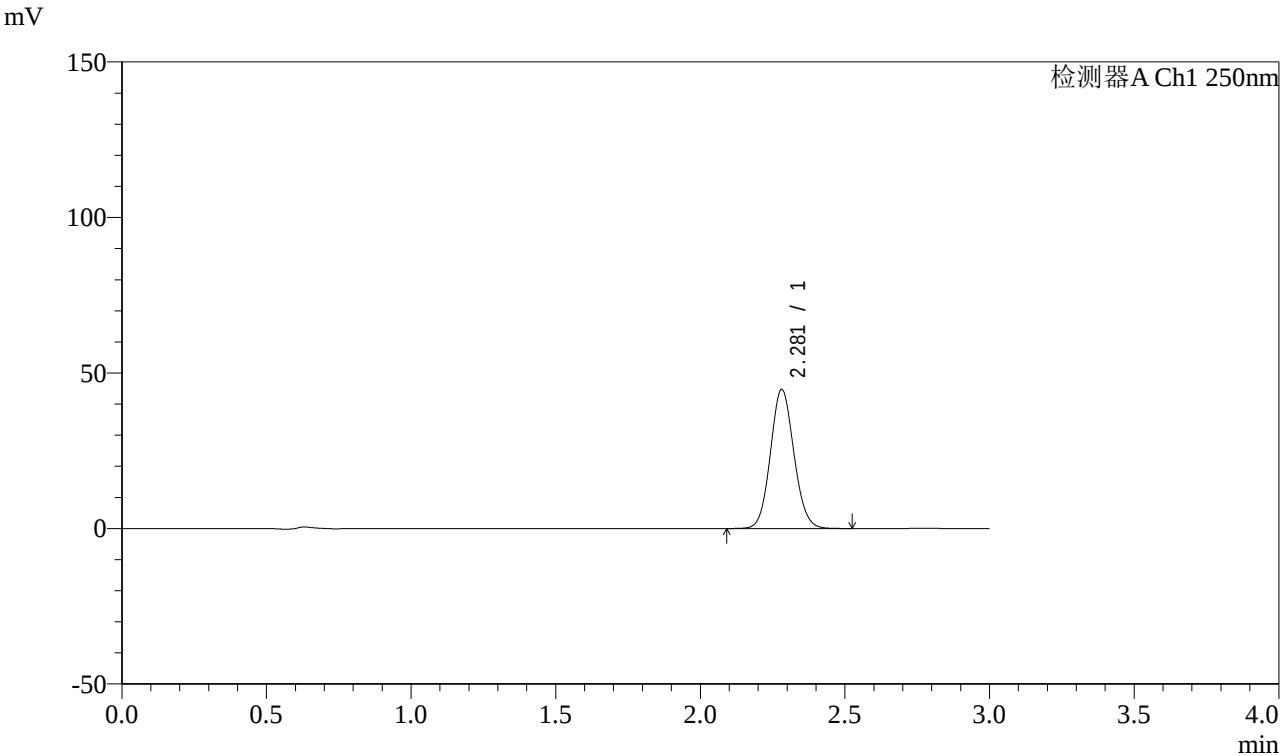
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-833-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:57:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	252216	100.000	44680	3794	1.091	--
总计		252216	100.000	44680			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



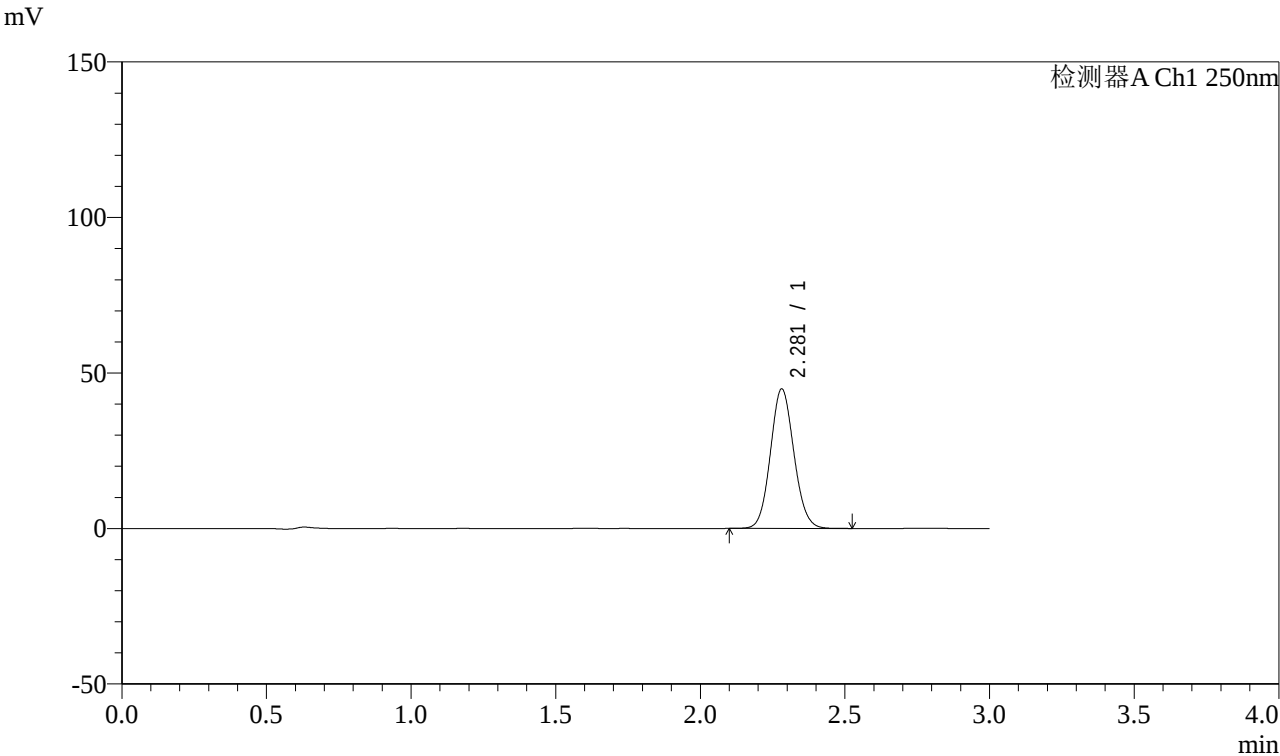
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-834-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:01:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	252805	100.000	44826	3794	1.091	--
总计		252805	100.000	44826			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

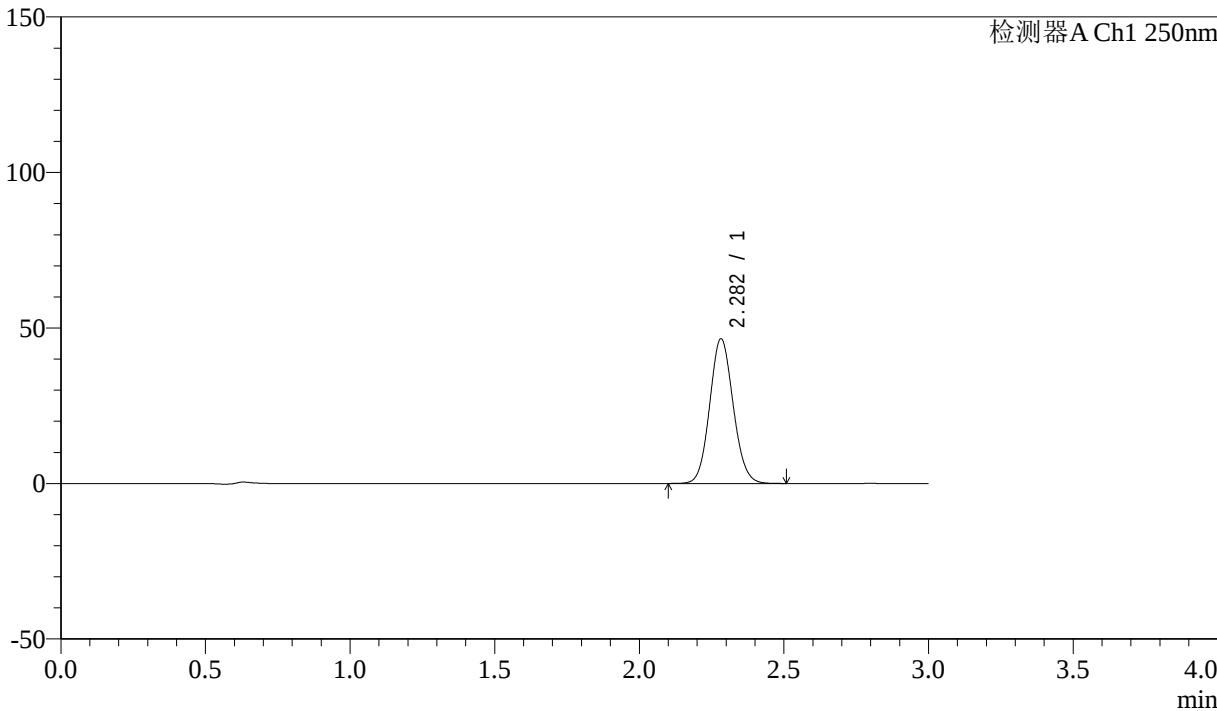
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-835-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:04:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	262327	100.000	46422	3790	1.091	--
总计		262327	100.000	46422			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



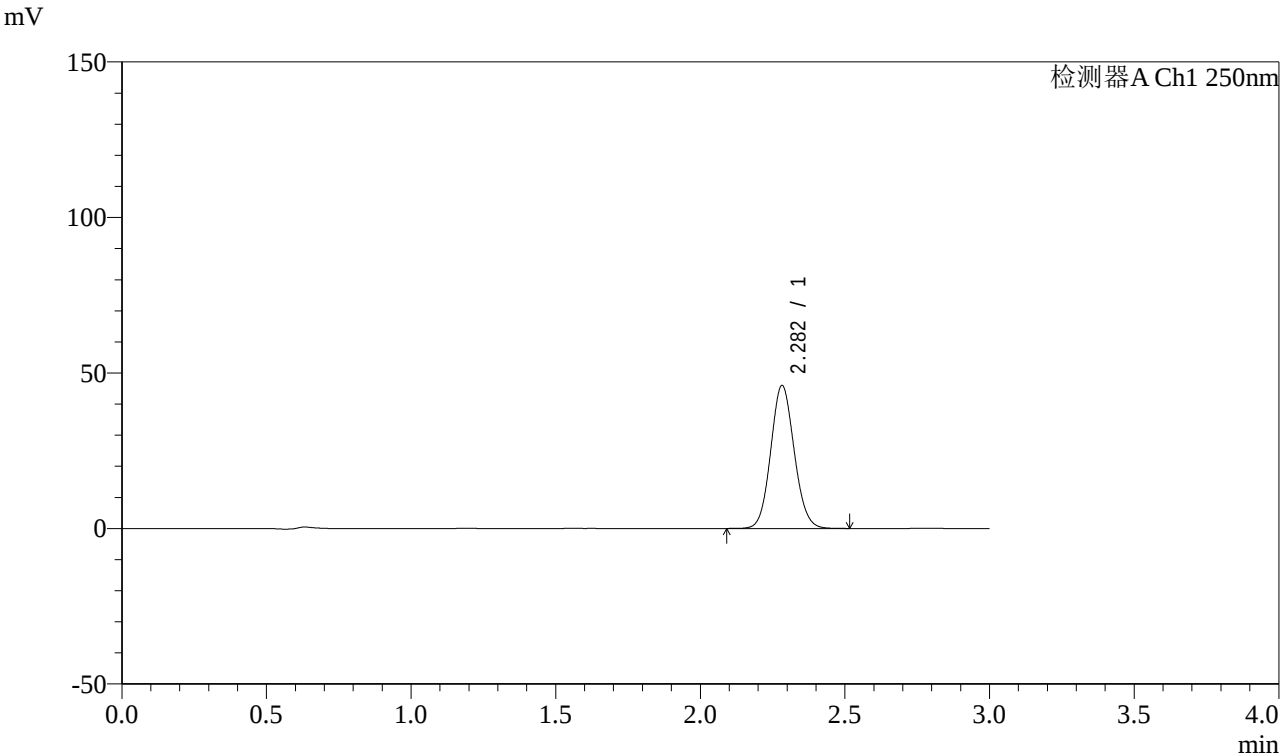
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-836-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:08:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	259221	100.000	45858	3791	1.091	--
总计		259221	100.000	45858			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



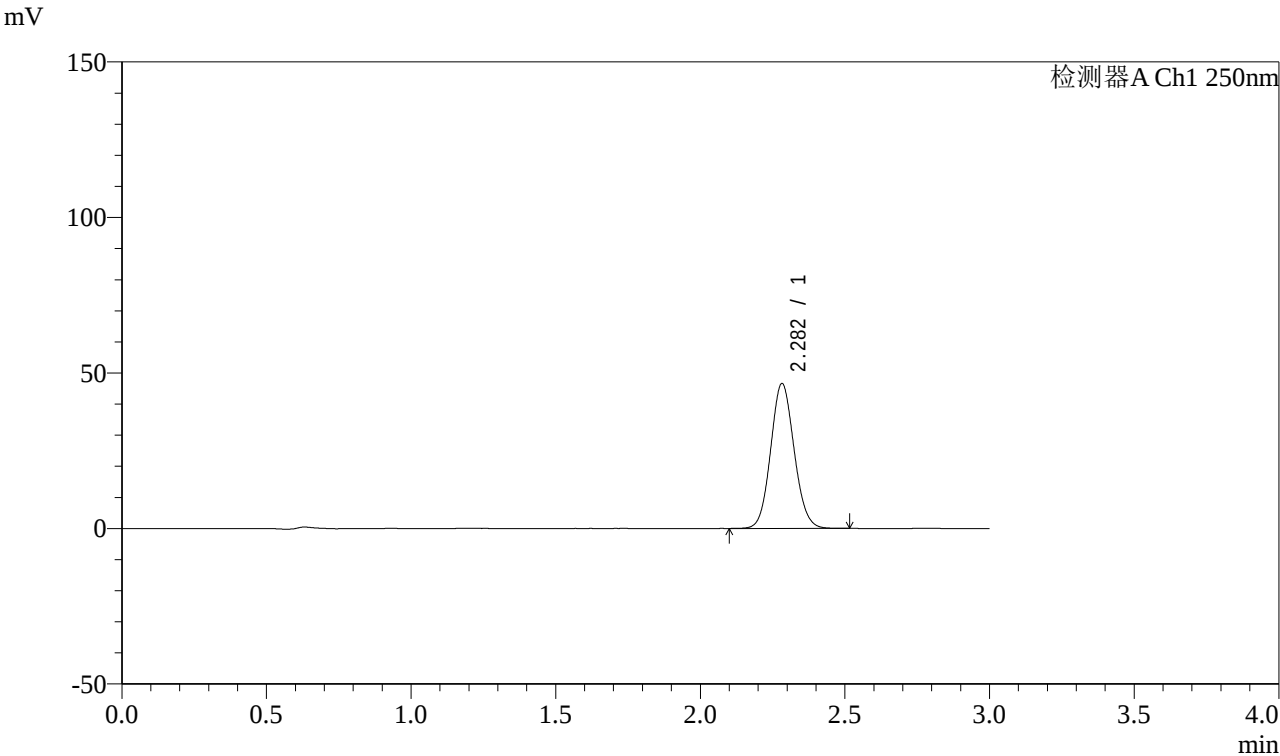
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-837-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:11:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	262588	100.000	46497	3800	1.091	--
总计		262588	100.000	46497			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-838-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :3-34

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 20:14:44

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:12:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

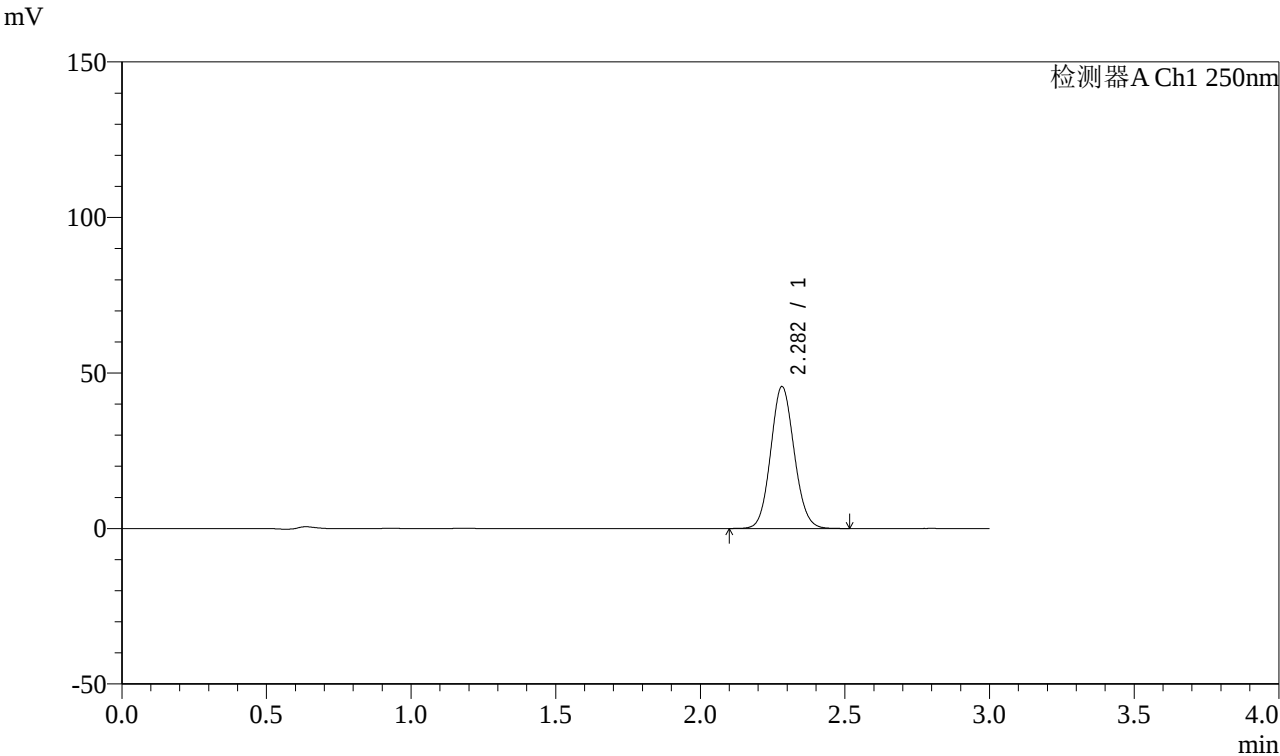
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	257353	100.000	45538	3791	1.091	--
总计		257353	100.000	45538			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



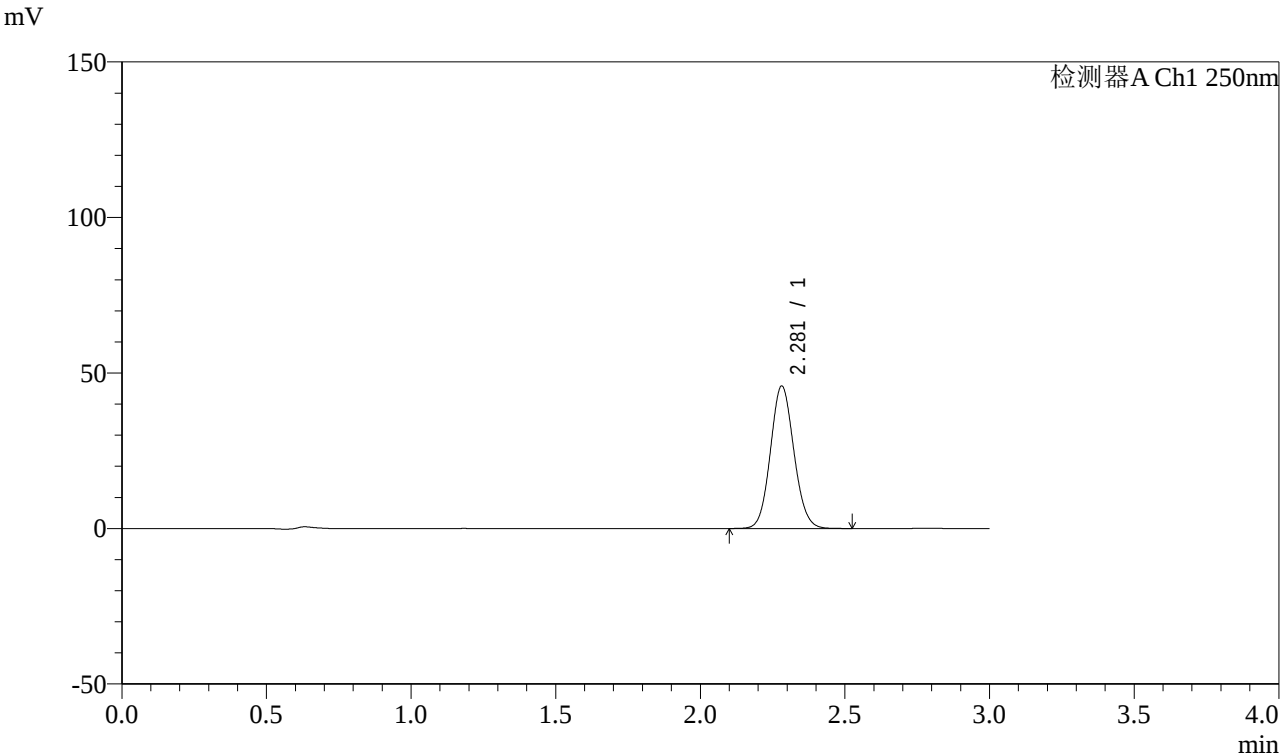
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-839-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:18:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	258213	100.000	45778	3796	1.091	--
总计		258213	100.000	45778			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

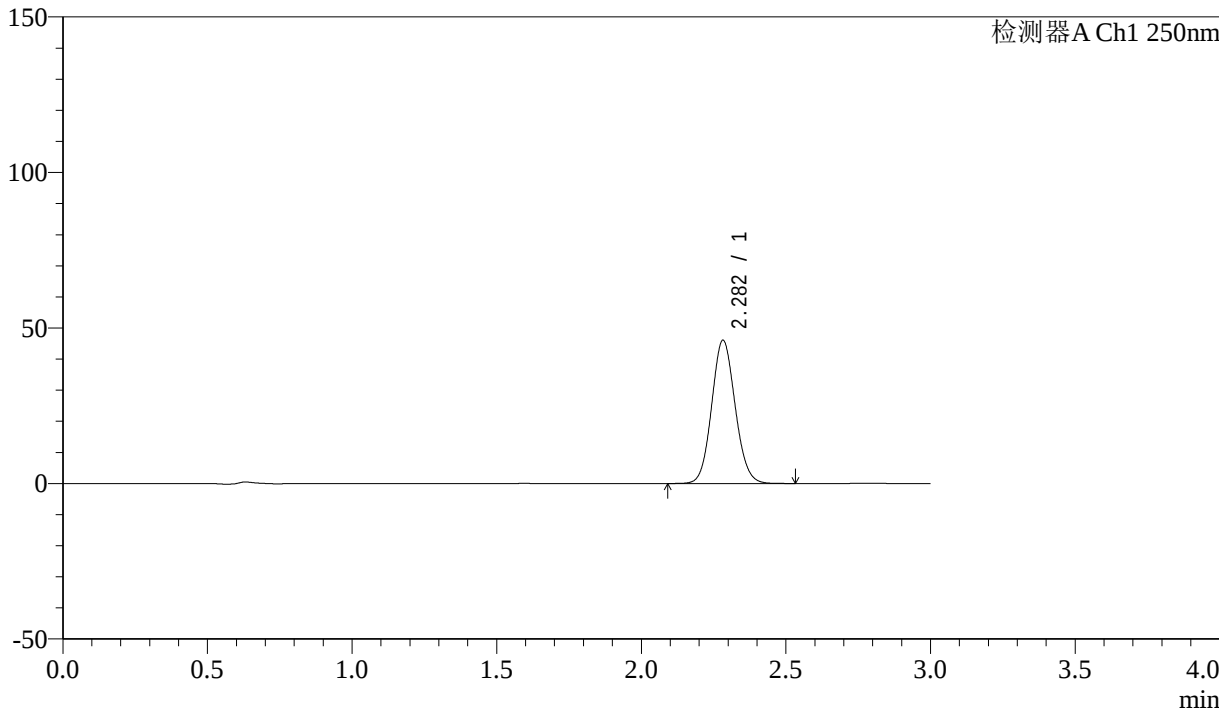
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-840-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:21:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	259790	100.000	45974	3796	1.091	--
总计		259790	100.000	45974			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



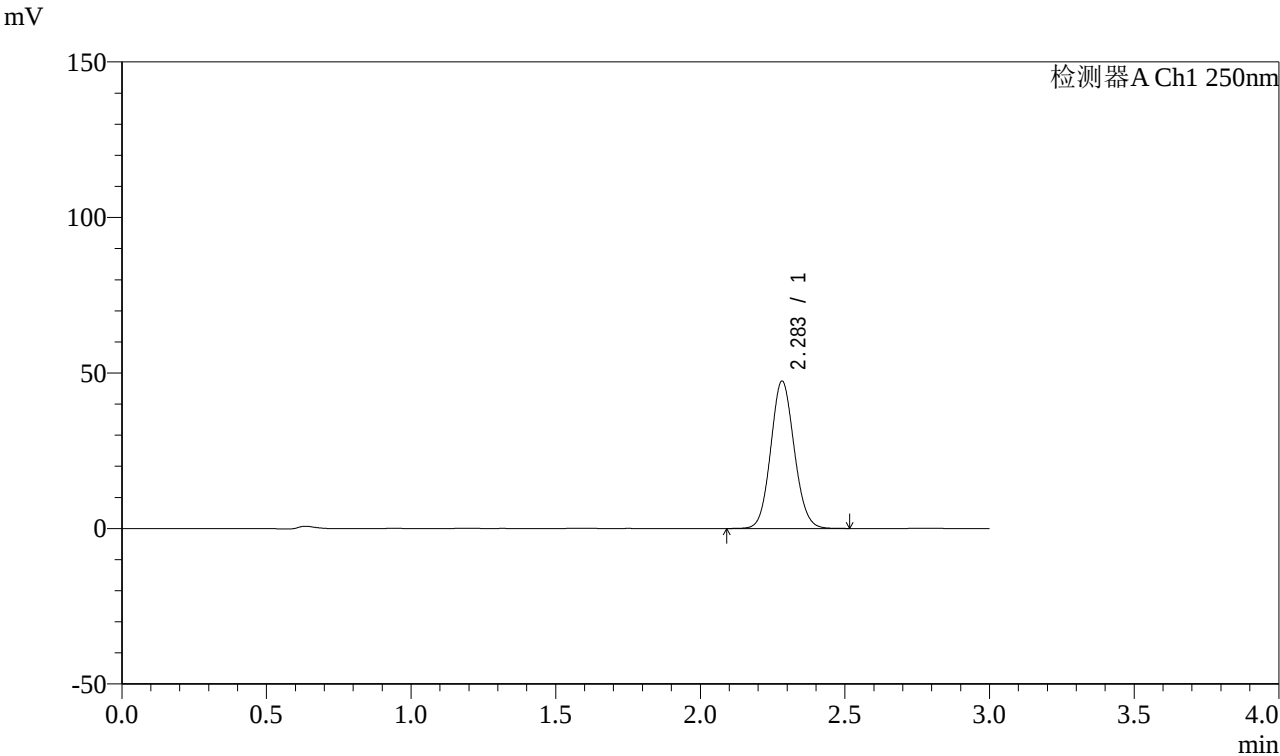
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-841-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:24:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:12:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	267227	100.000	47260	3796	1.091	--
总计		267227	100.000	47260			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



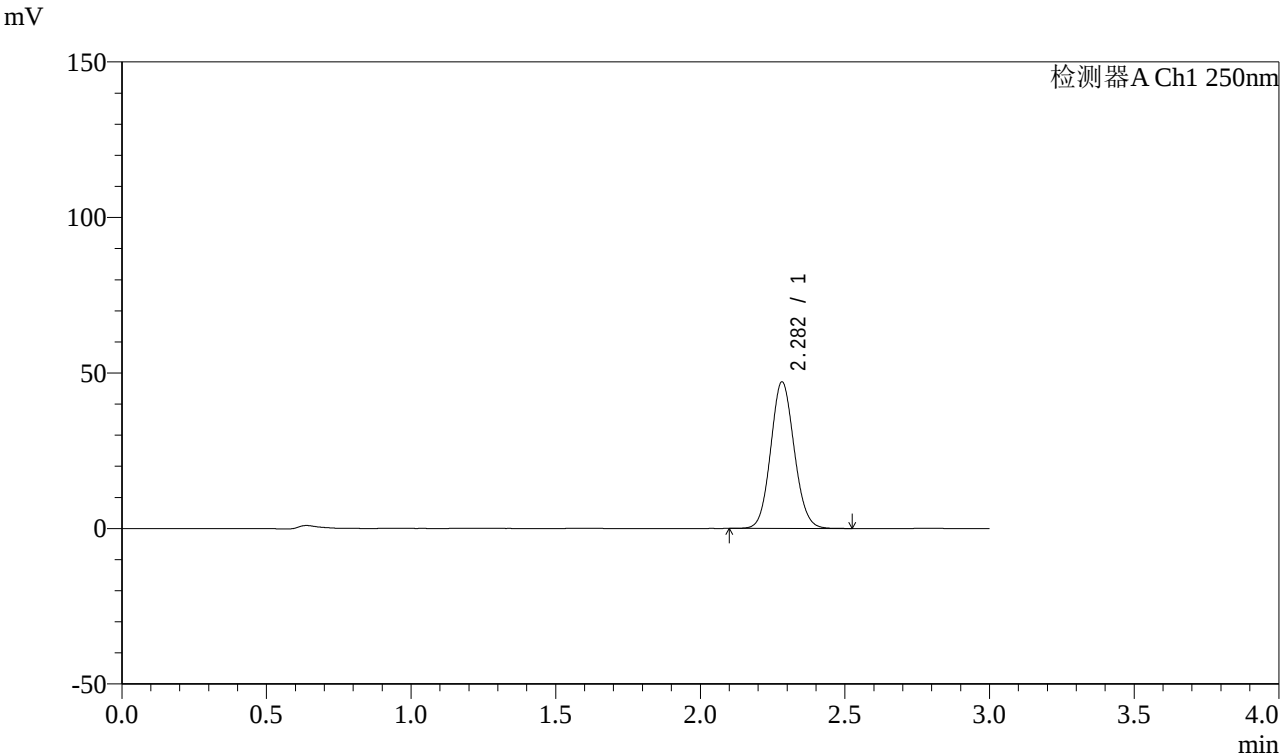
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-842-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:28:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	265698	100.000	47039	3794	1.091	--
总计		265698	100.000	47039			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

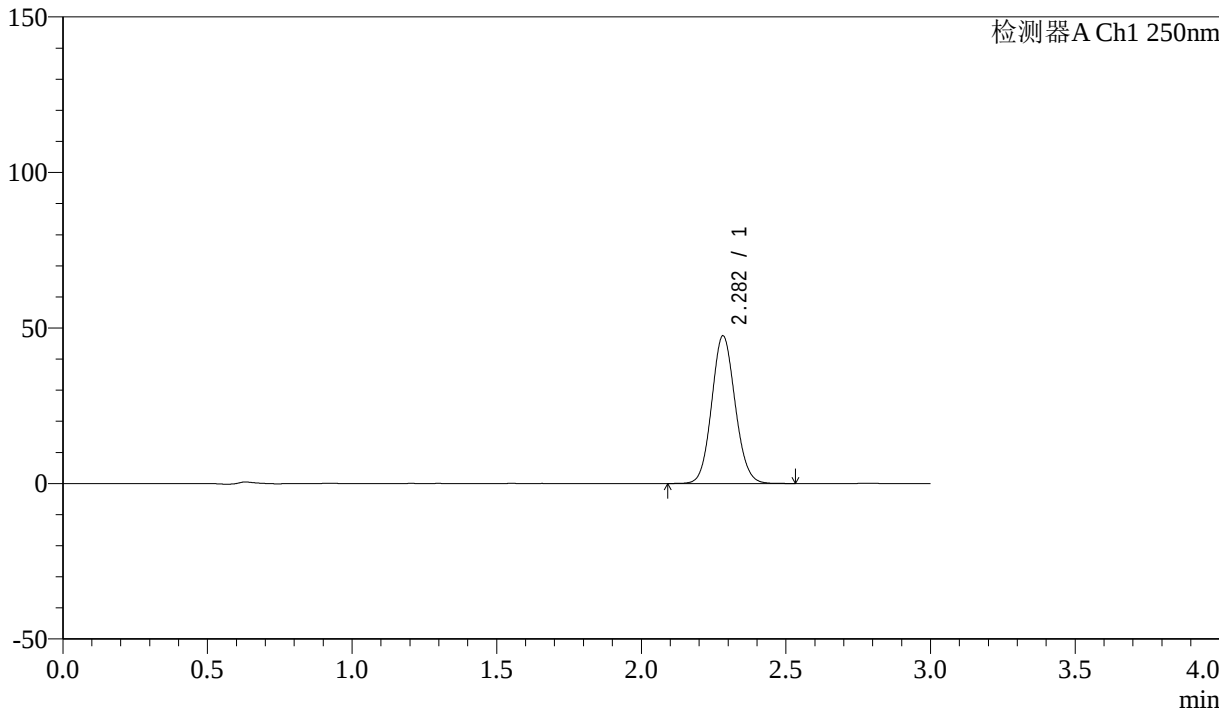
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-843-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:31:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	267726	100.000	47393	3801	1.091	--
总计		267726	100.000	47393			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



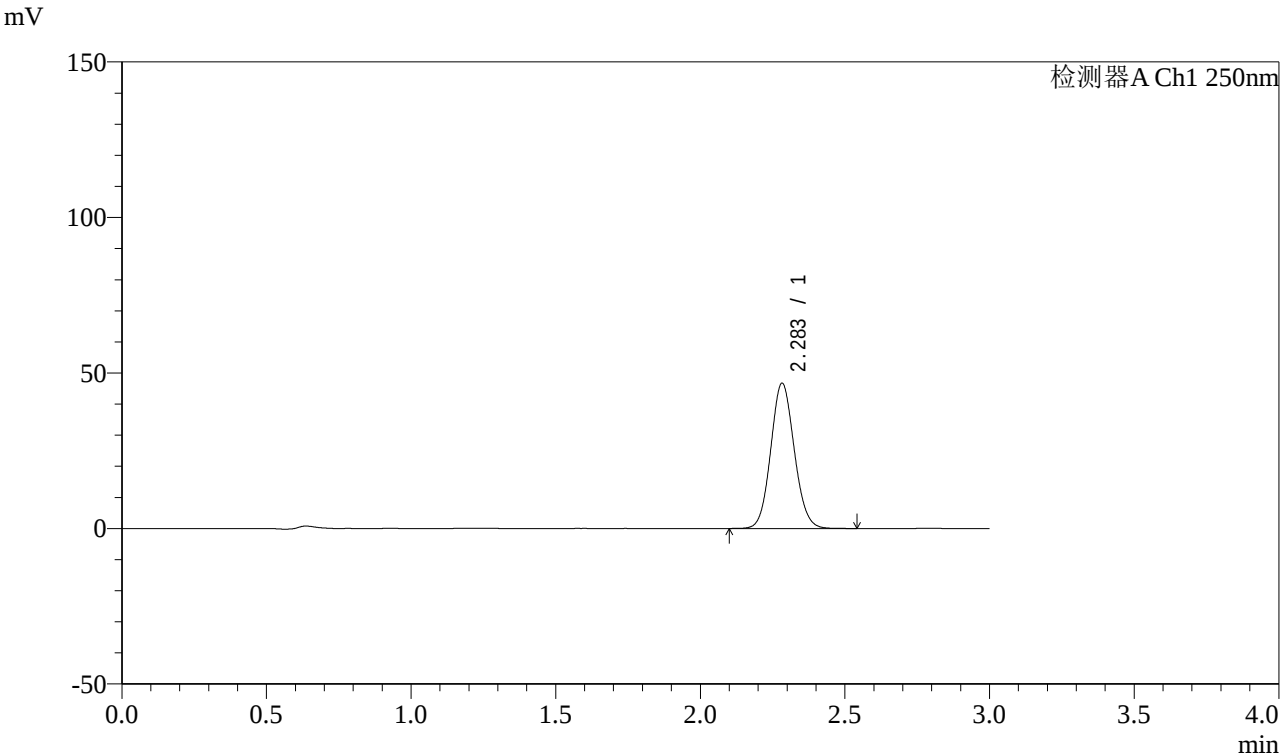
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-844-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:34:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	263579	100.000	46594	3795	1.092	--
总计		263579	100.000	46594			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



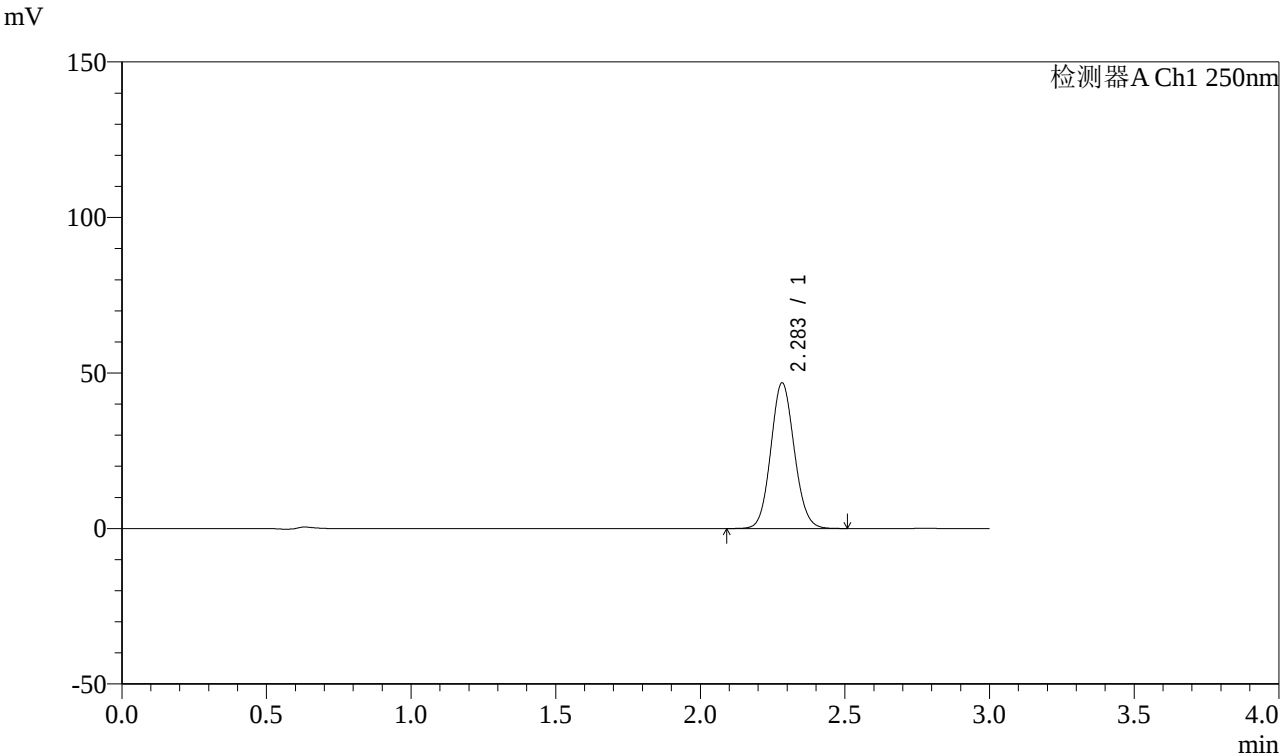
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-845-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:38:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	264153	100.000	46715	3796	1.091	--
总计		264153	100.000	46715			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



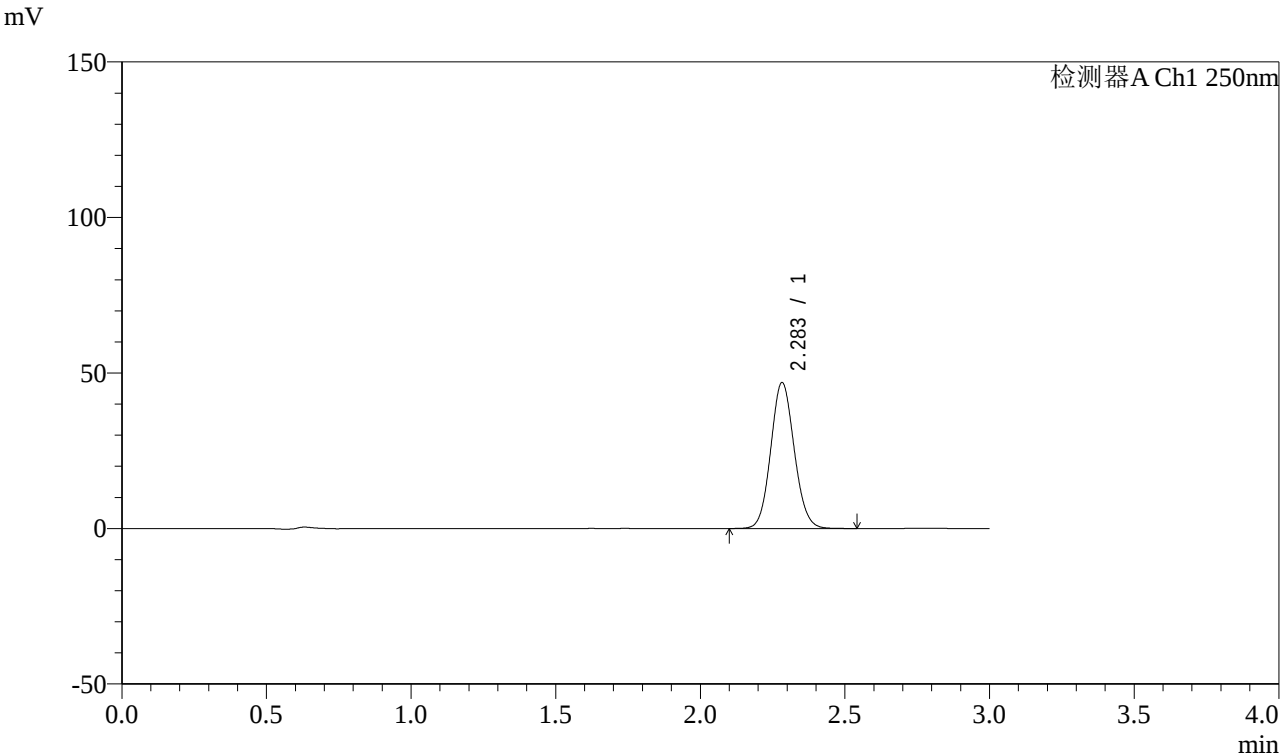
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-846-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:41:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	264867	100.000	46818	3796	1.092	--
总计		264867	100.000	46818			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

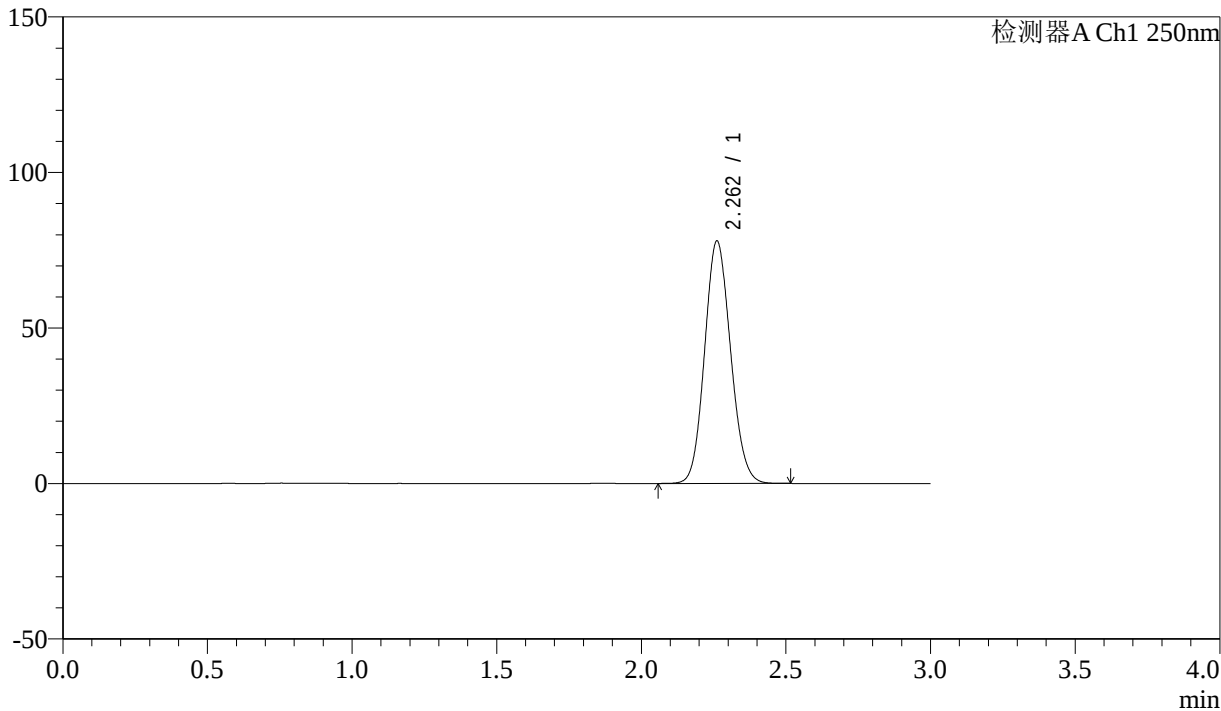
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-847-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:44:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	487533	100.000	77912	3012	1.107	--
总计		487533	100.000	77912			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



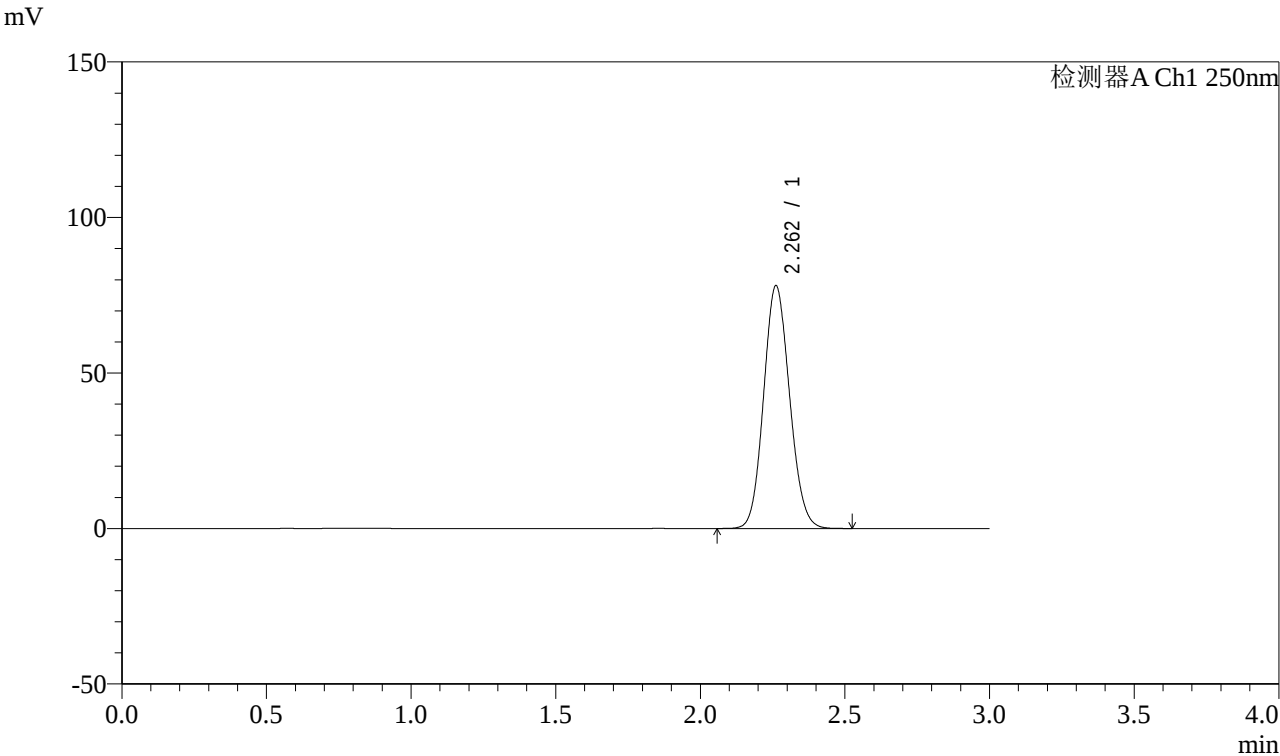
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-848-2 - 2024010811p-zzp-1-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:48:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	487889	100.000	78020	3015	1.106	--
总计		487889	100.000	78020			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



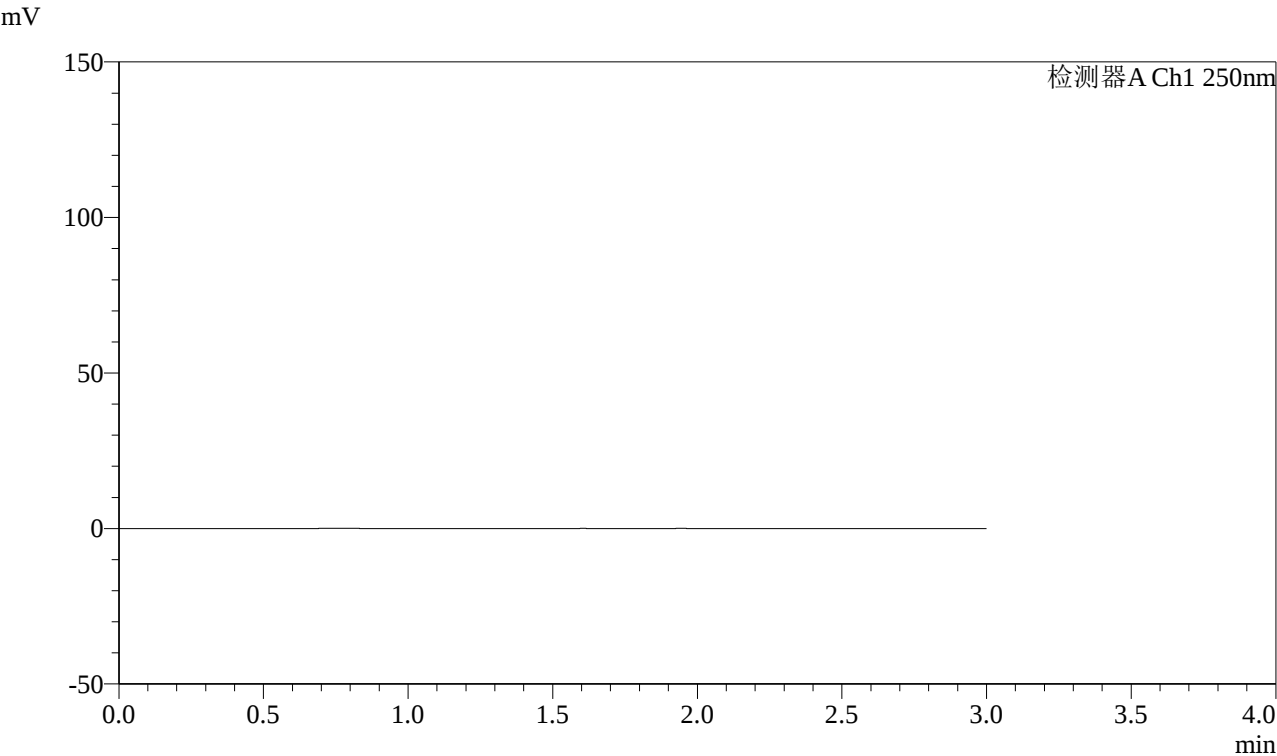
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-849-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:51:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



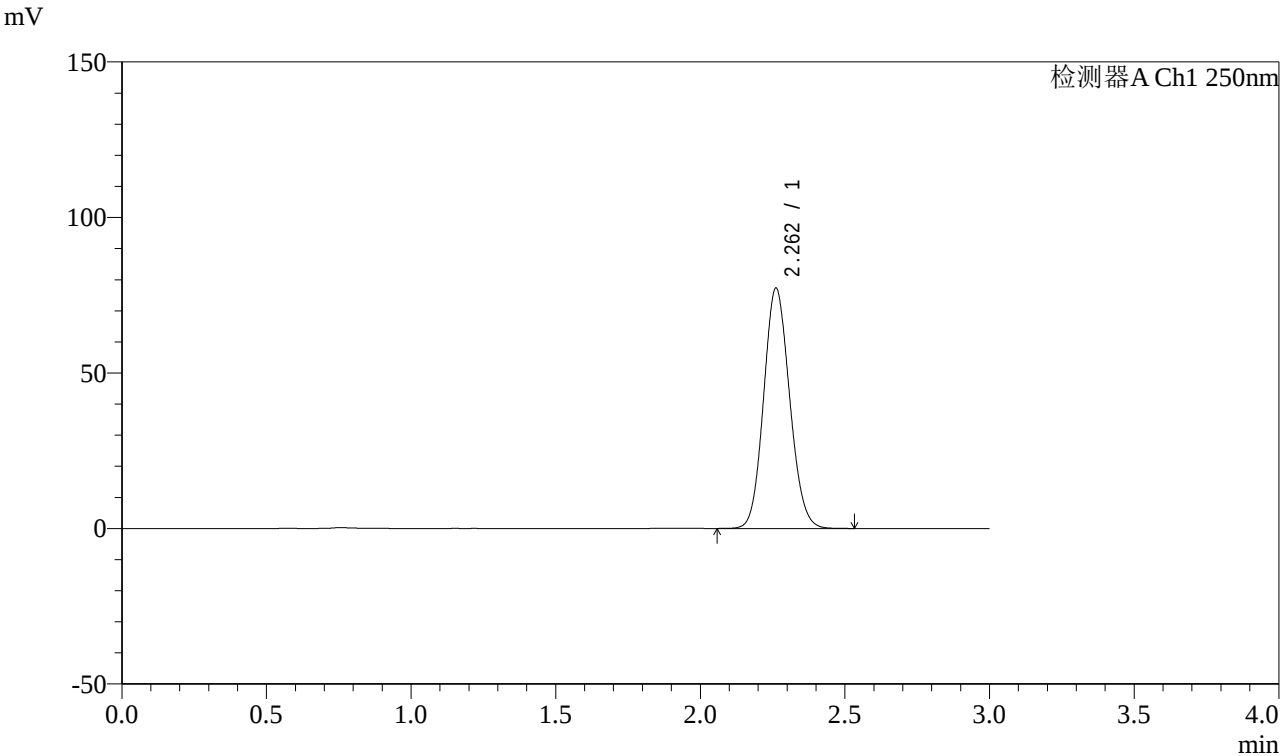
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-850-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:55:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	483023	100.000	77229	3016	1.107	--
总计		483023	100.000	77229			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



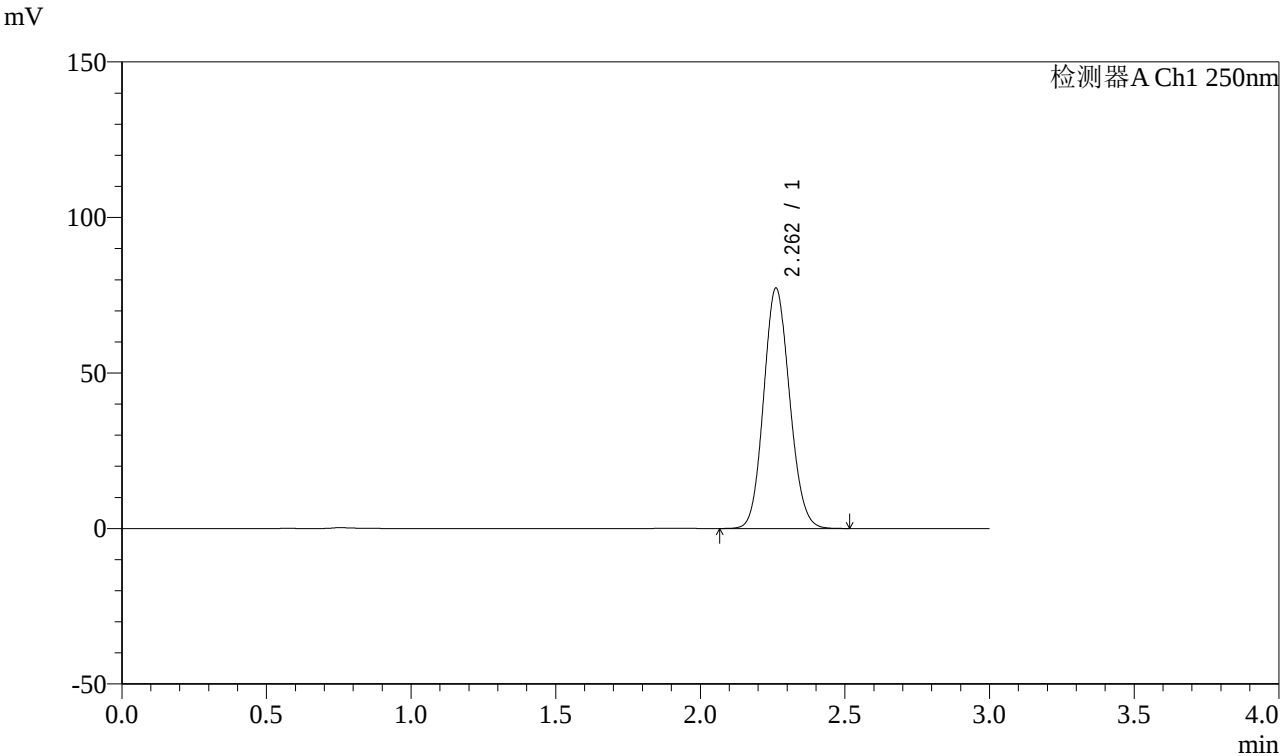
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-851-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:58:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	483434	100.000	77257	3014	1.107	--
总计		483434	100.000	77257			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



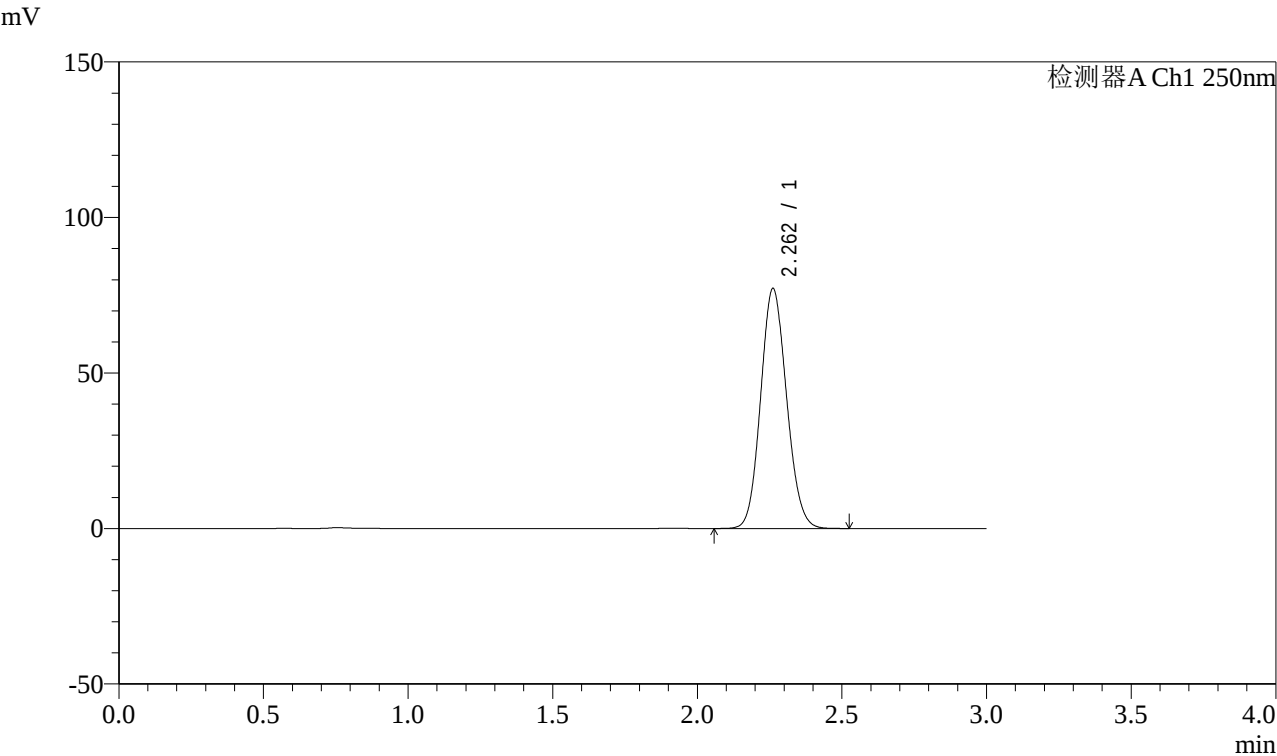
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-852-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:01:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	481957	100.000	77120	3018	1.106	--
总计		481957	100.000	77120			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

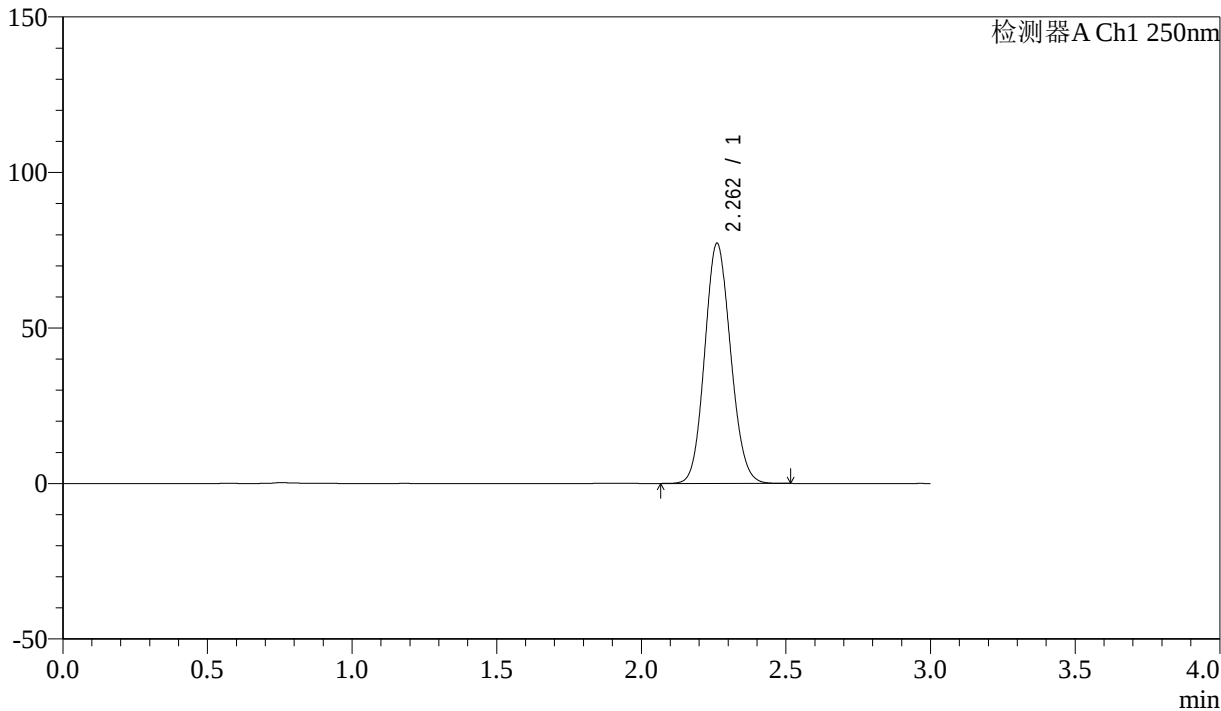
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-853-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:05:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	482376	100.000	77198	3018	1.106	--
总计		482376	100.000	77198			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



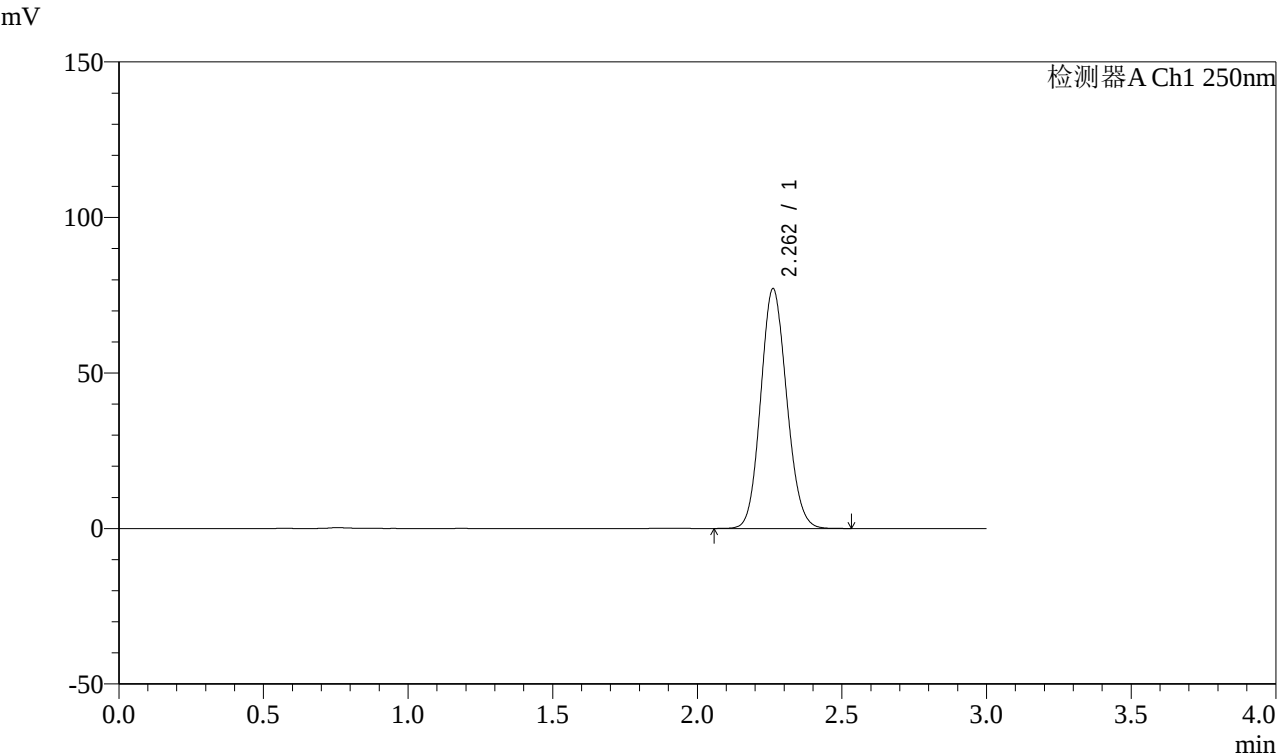
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-854-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:08:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	482685	100.000	77104	3010	1.108	--
总计		482685	100.000	77104			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

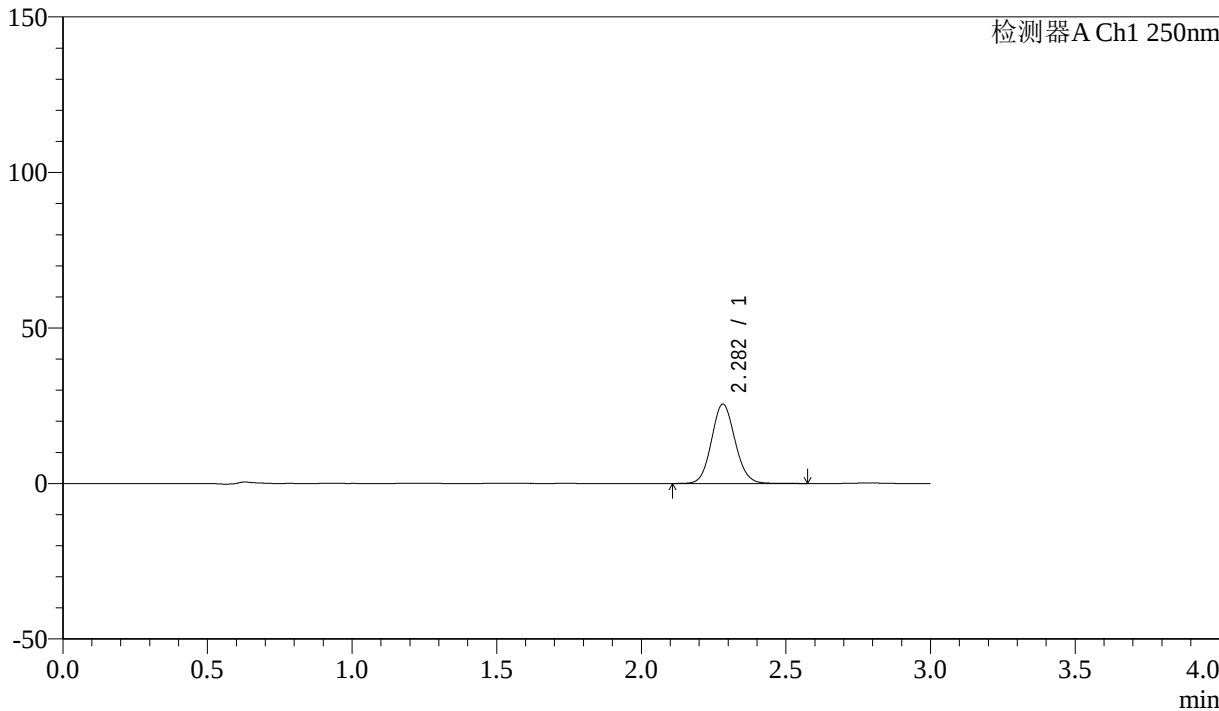
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-855-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:12:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144338	100.000	25482	3789	1.091	--
总计		144338	100.000	25482			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



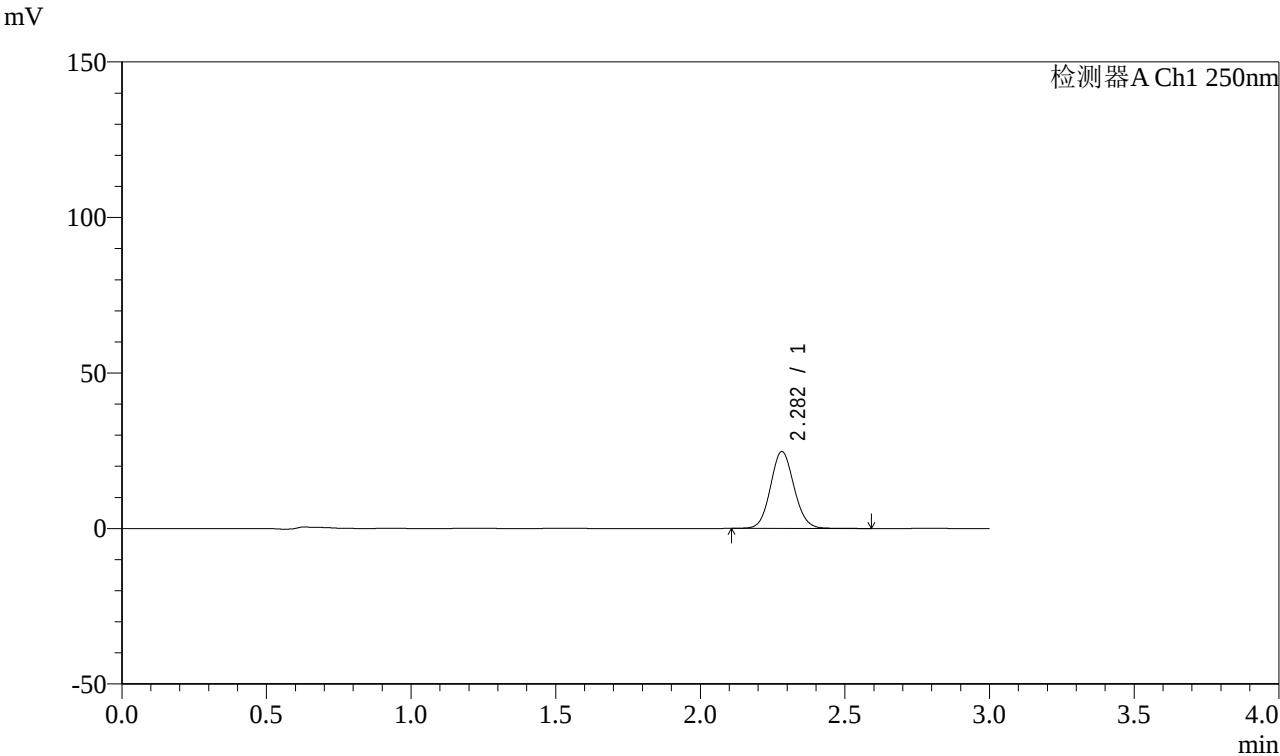
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-856-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:15:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	140151	100.000	24701	3788	1.088	--
总计		140151	100.000	24701			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



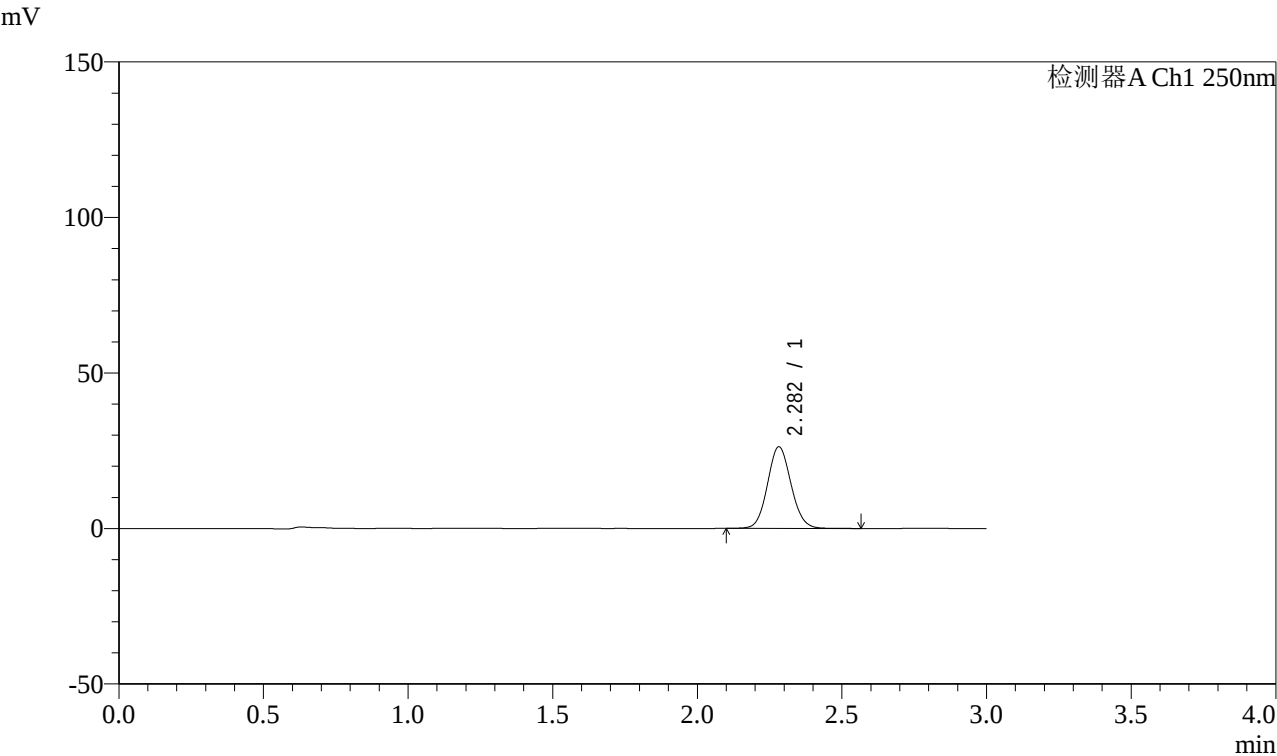
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-857-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:18:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	148504	100.000	26204	3786	1.086	--
总计		148504	100.000	26204			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



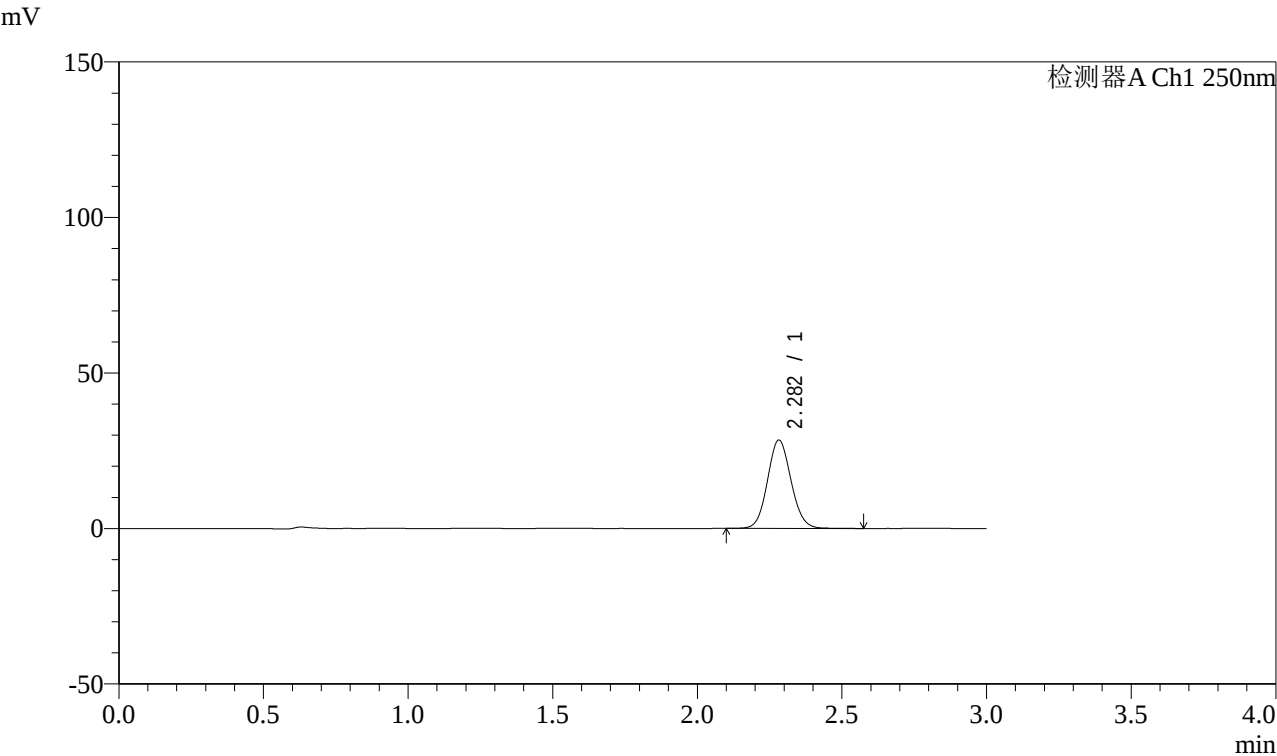
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-858-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:22:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	160819	100.000	28369	3787	1.088	--
总计		160819	100.000	28369			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



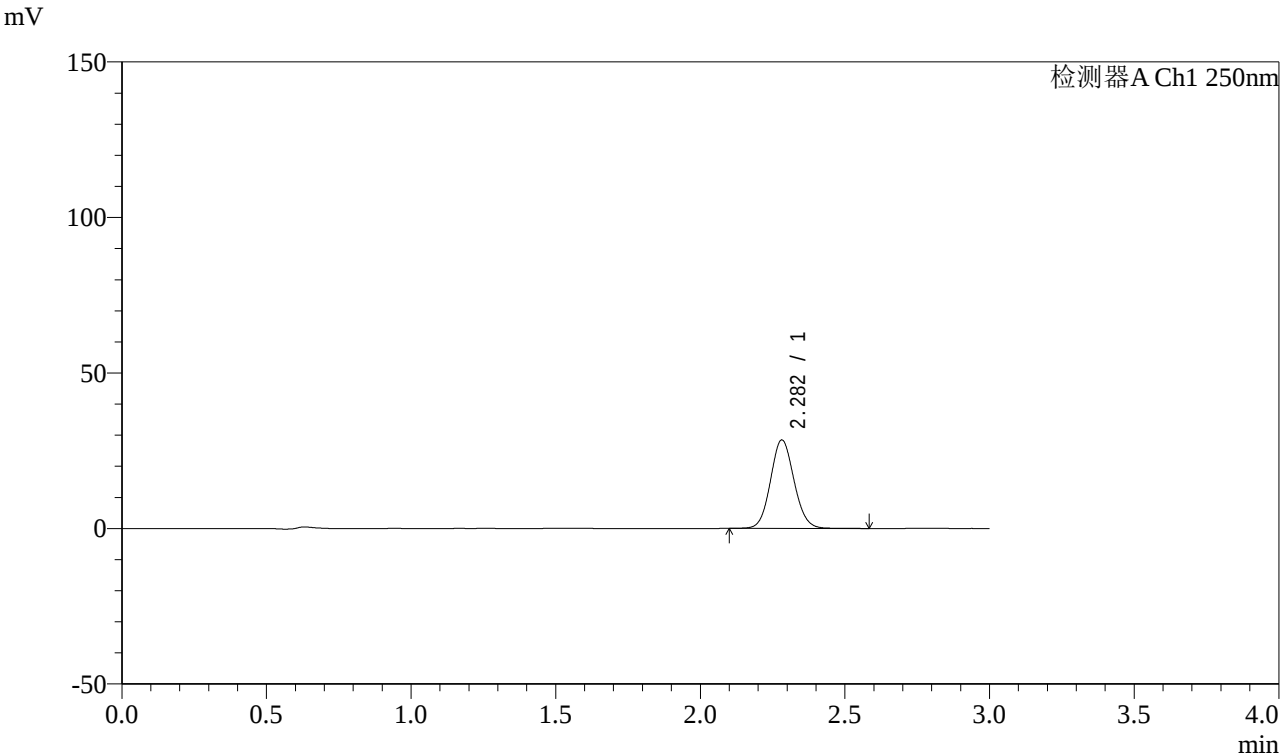
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-859-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:25:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	160978	100.000	28408	3788	1.088	--
总计		160978	100.000	28408			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

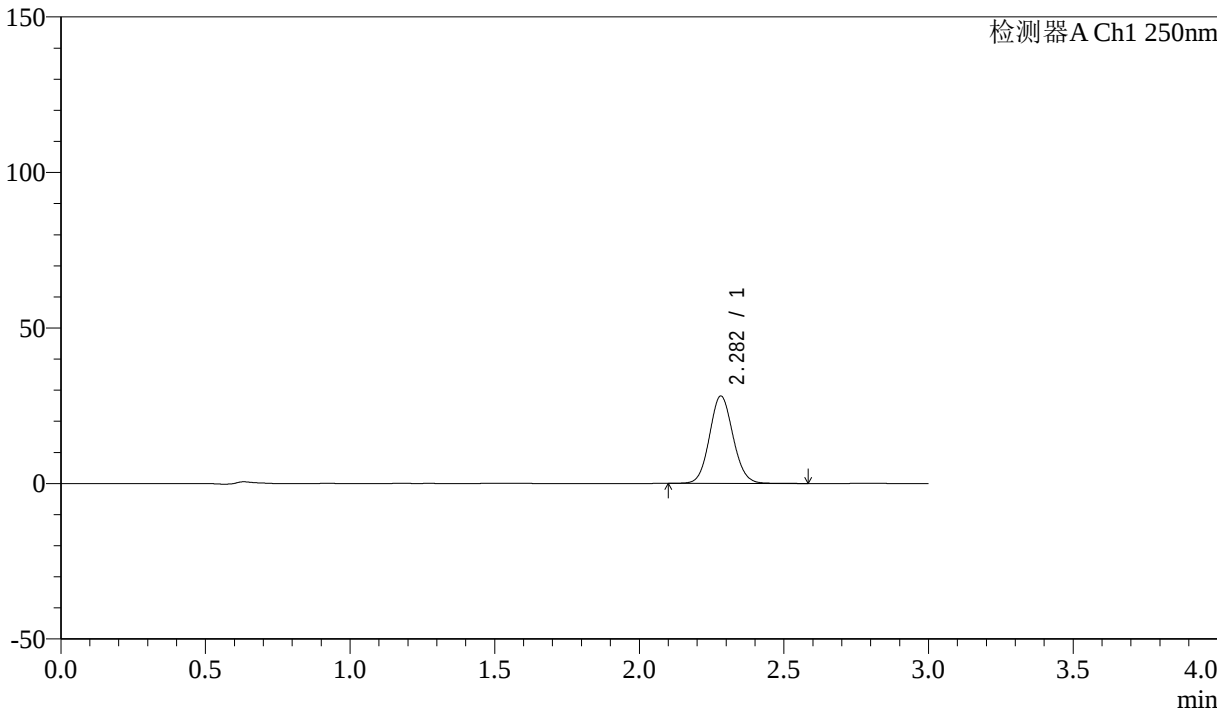
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-860-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:28:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159091	100.000	28082	3796	1.087	--
总计		159091	100.000	28082			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



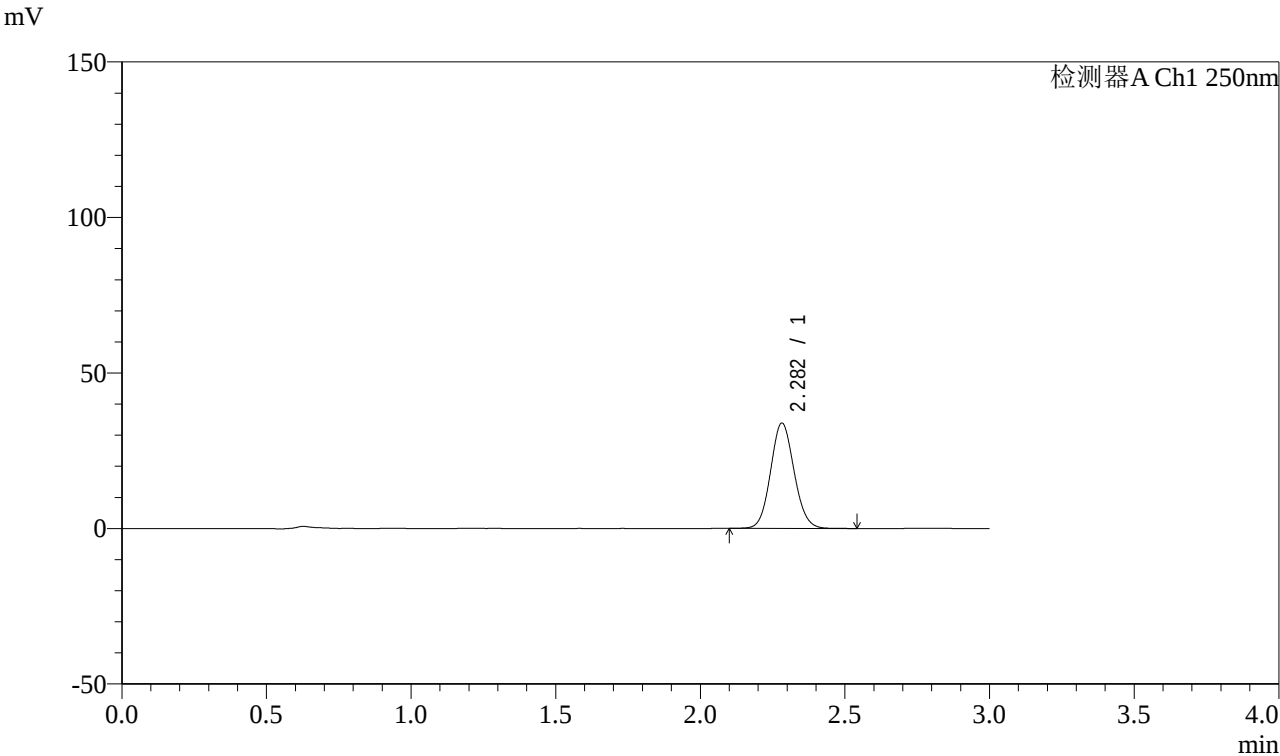
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-861-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:32:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	191347	100.000	33826	3787	1.090	--
总计		191347	100.000	33826			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-862-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-11

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:35:41

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:13:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

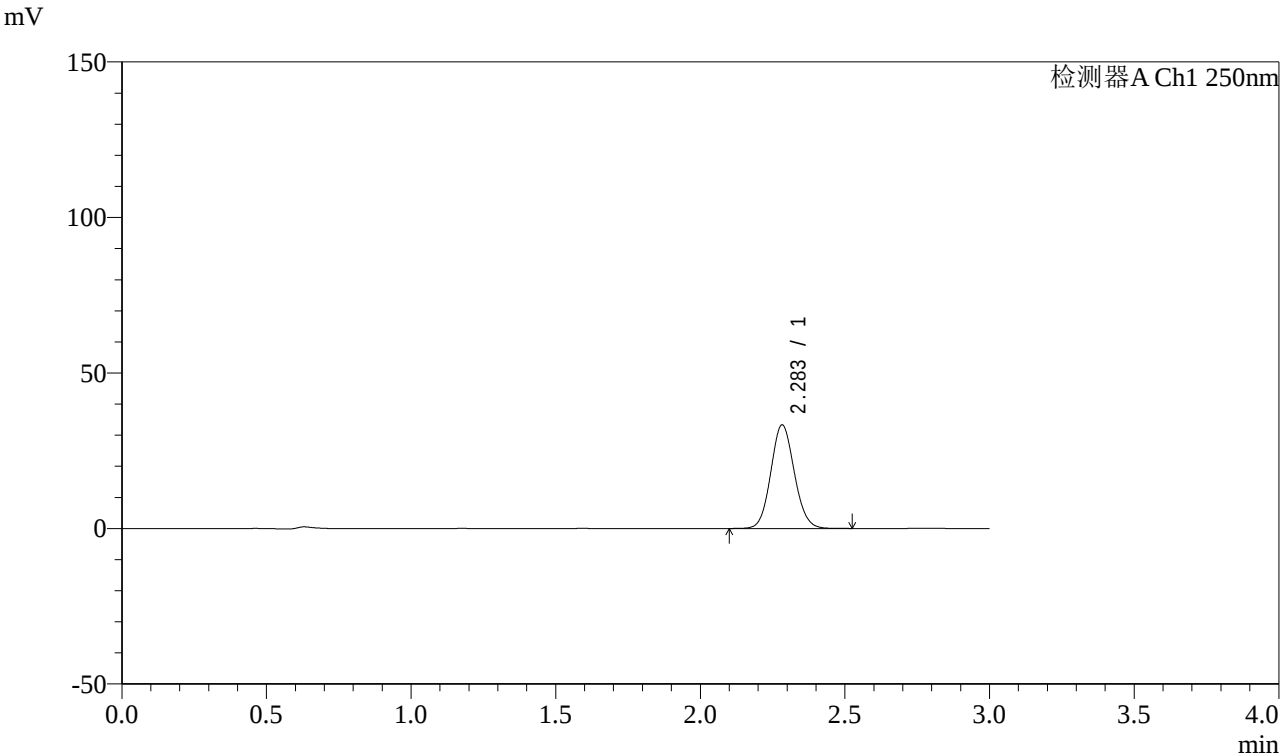
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	187795	100.000	33205	3796	1.091	--
总计		187795	100.000	33205			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-863-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 21:39:03

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:13:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

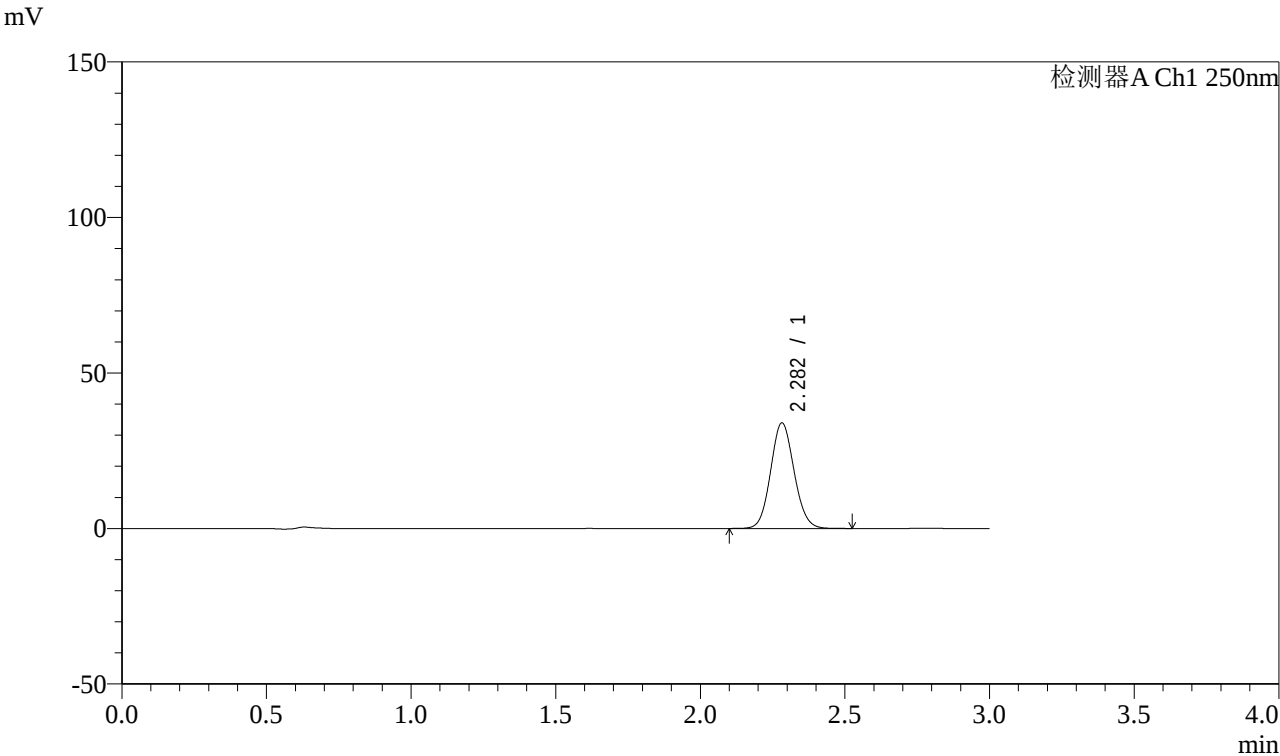
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	191437	100.000	33889	3797	1.091	--
总计		191437	100.000	33889			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



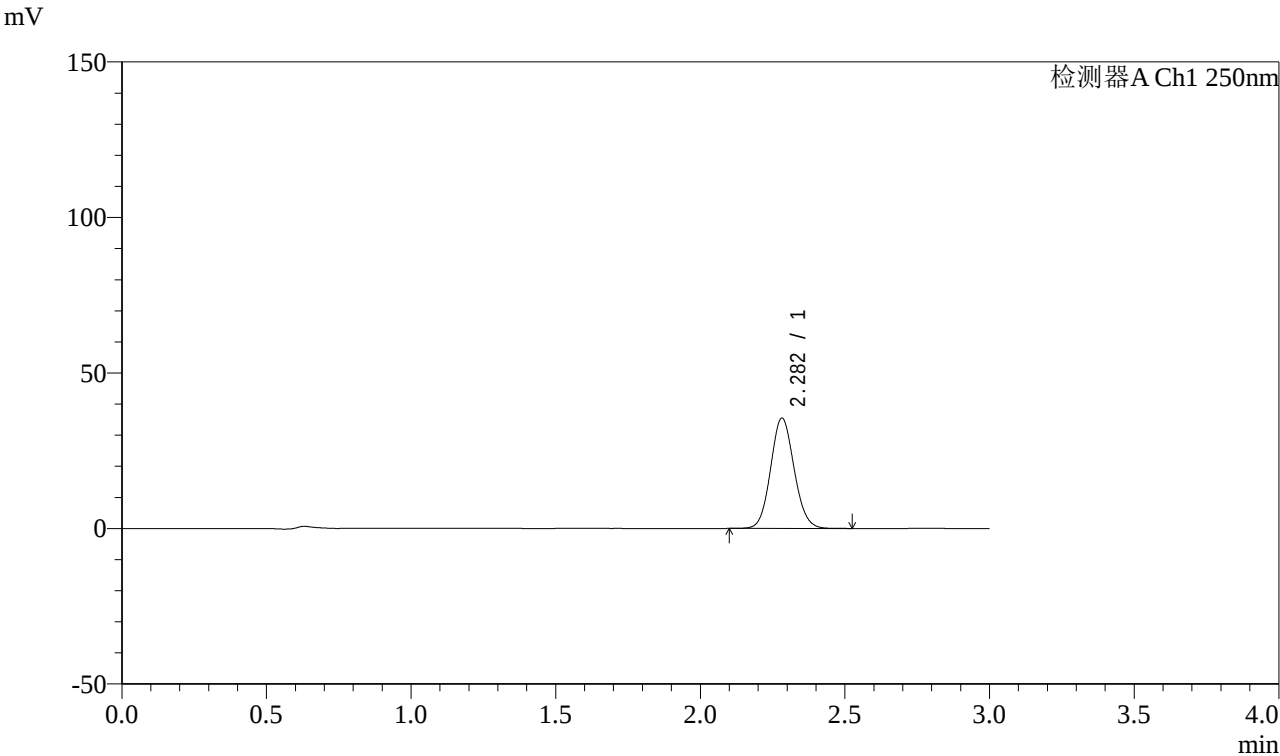
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-864-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:42:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	200078	100.000	35431	3794	1.091	--
总计		200078	100.000	35431			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



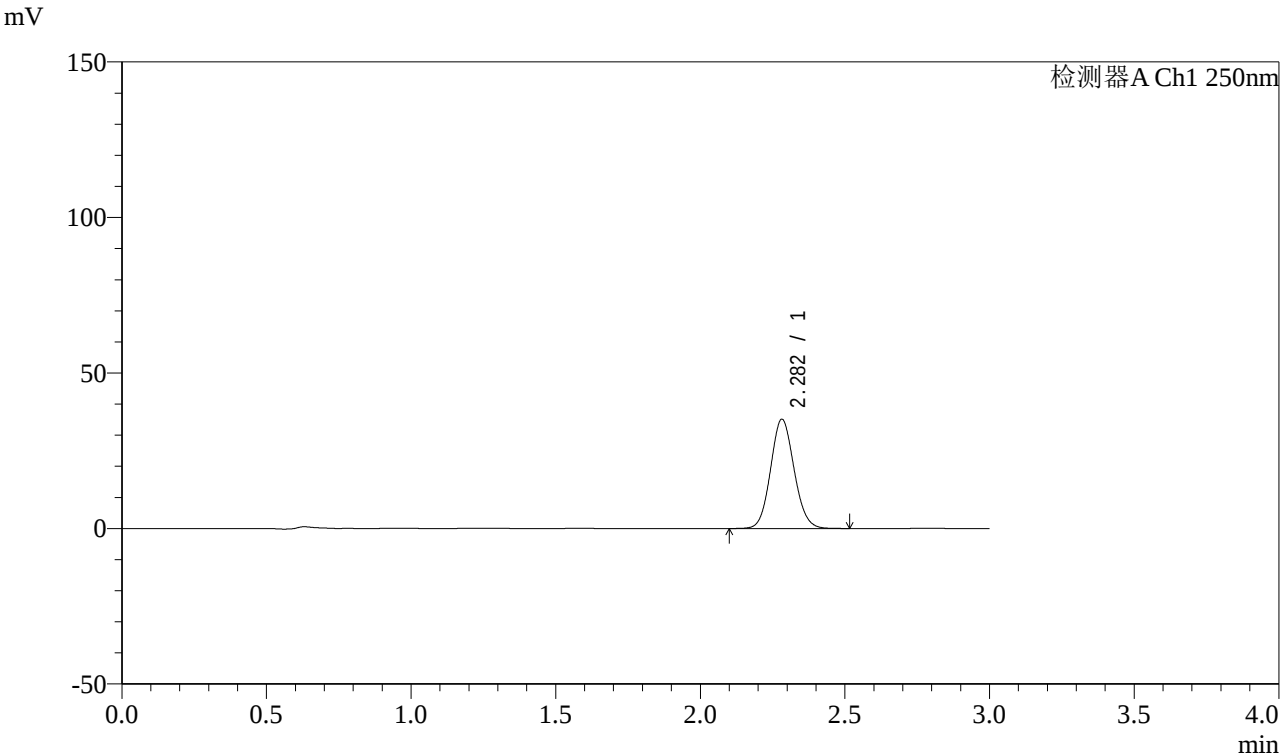
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-865-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:45:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	198154	100.000	35079	3795	1.092	--
总计		198154	100.000	35079			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



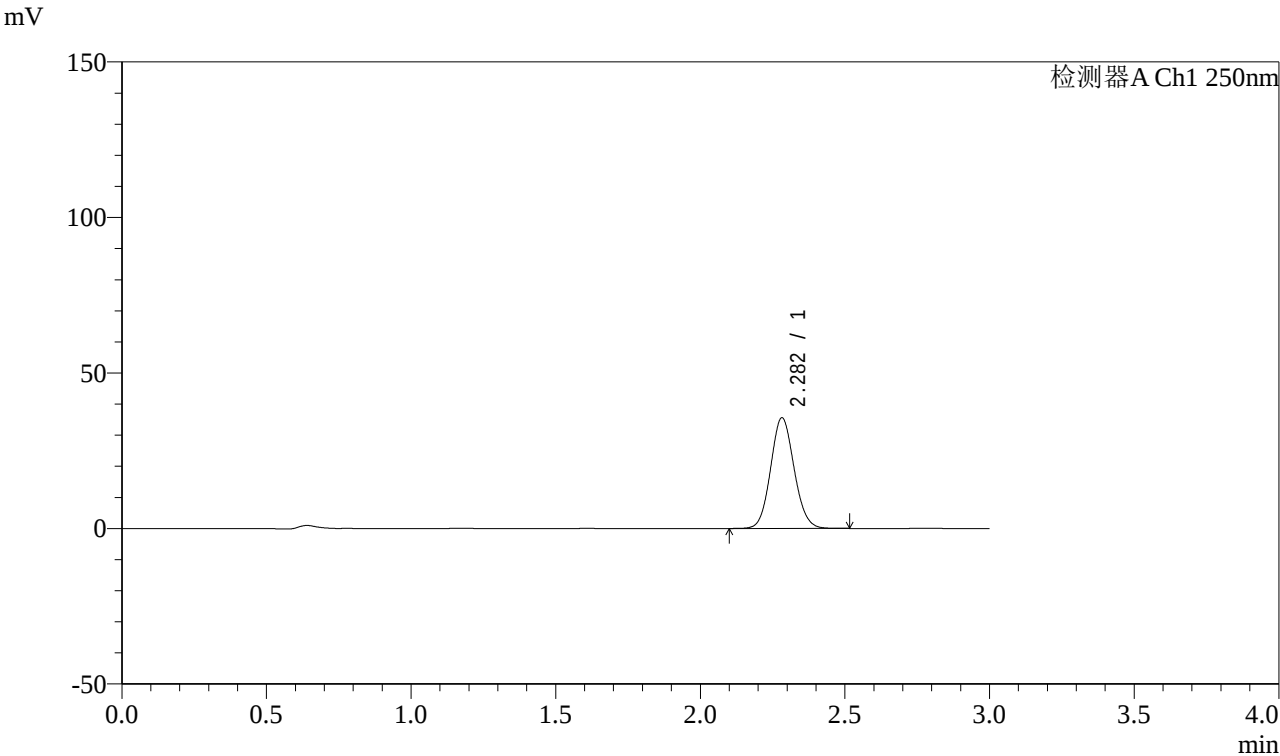
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-866-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:49:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	200678	100.000	35524	3793	1.090	--
总计		200678	100.000	35524			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



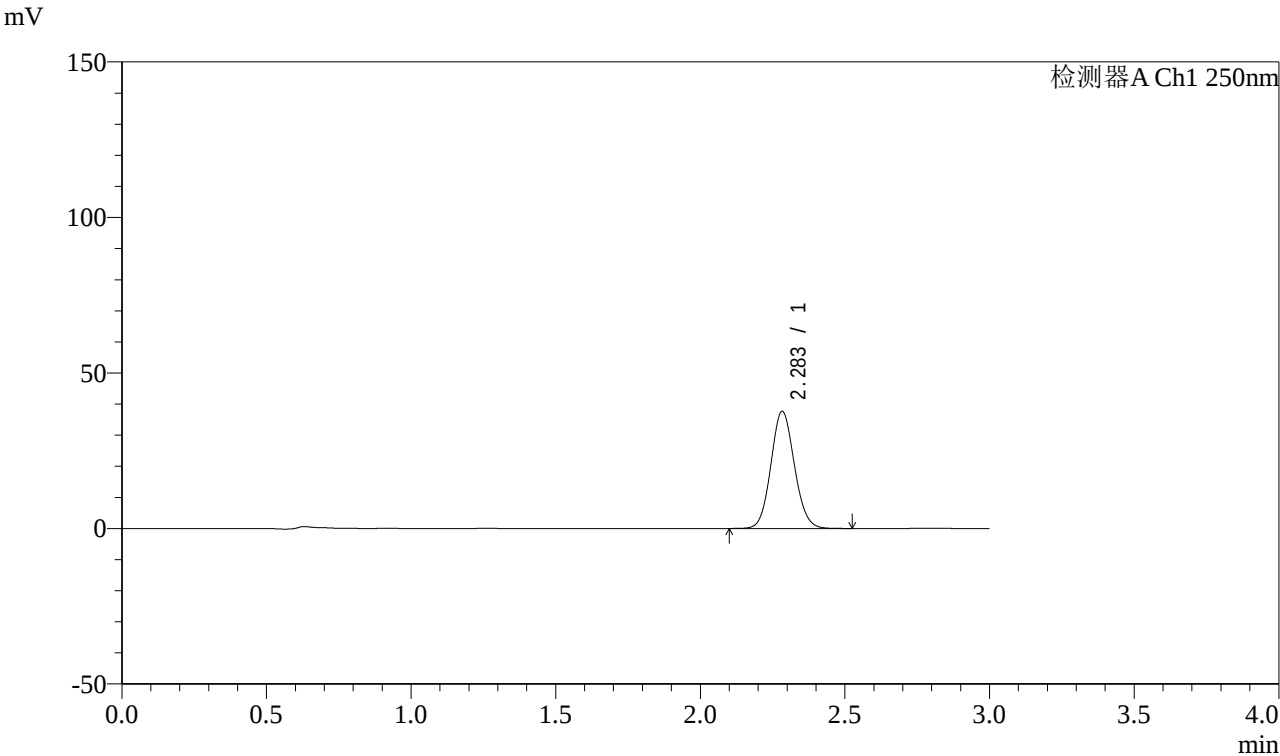
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-867-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:52:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	212481	100.000	37544	3798	1.091	--
总计		212481	100.000	37544			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



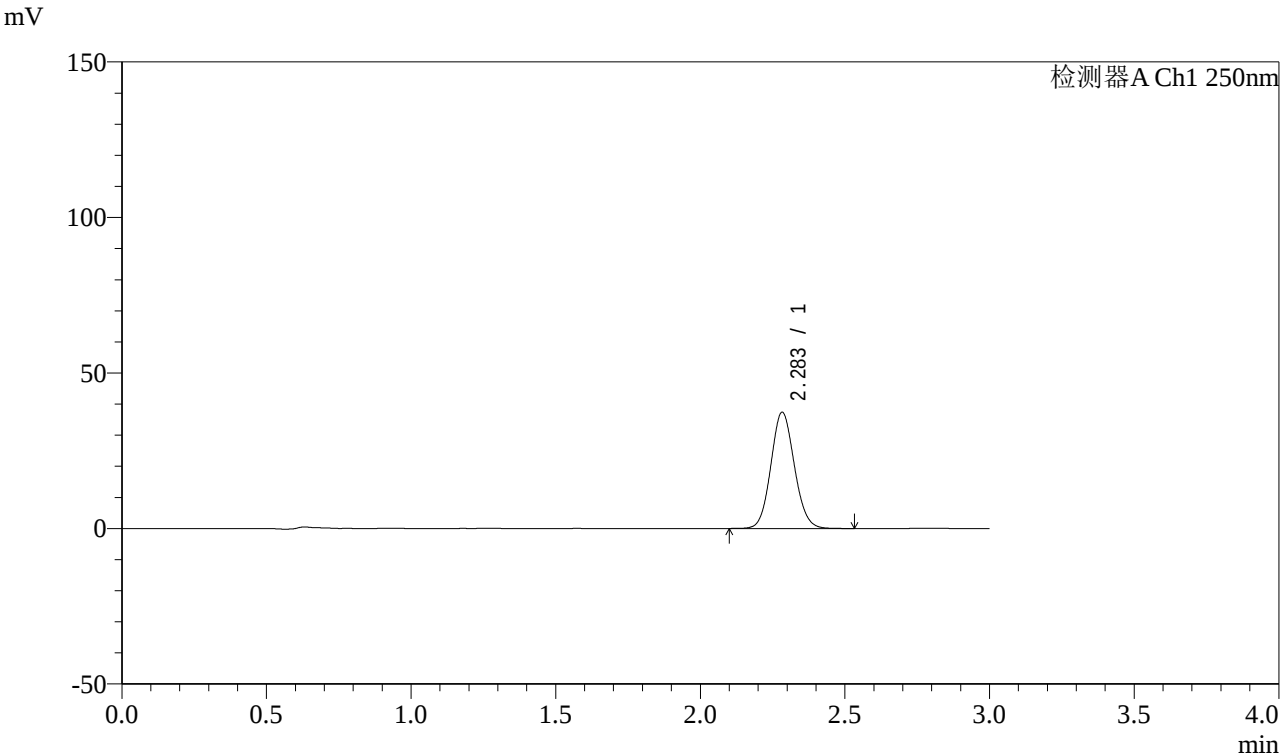
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-868-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:55:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	210862	100.000	37253	3798	1.092	--
总计		210862	100.000	37253			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-869-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-21

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:59:16

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

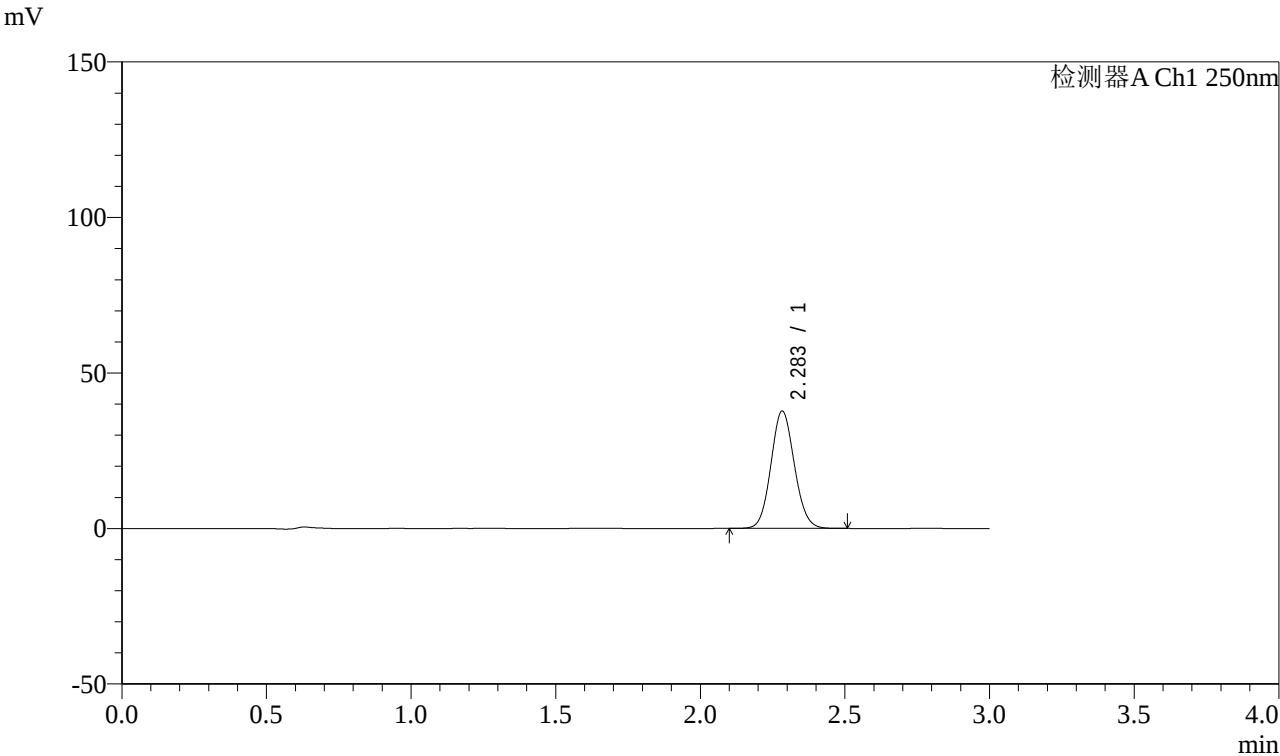
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	212515	100.000	37594	3804	1.091	--
总计		212515	100.000	37594			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-870-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-30

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 22:02:40

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:14:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

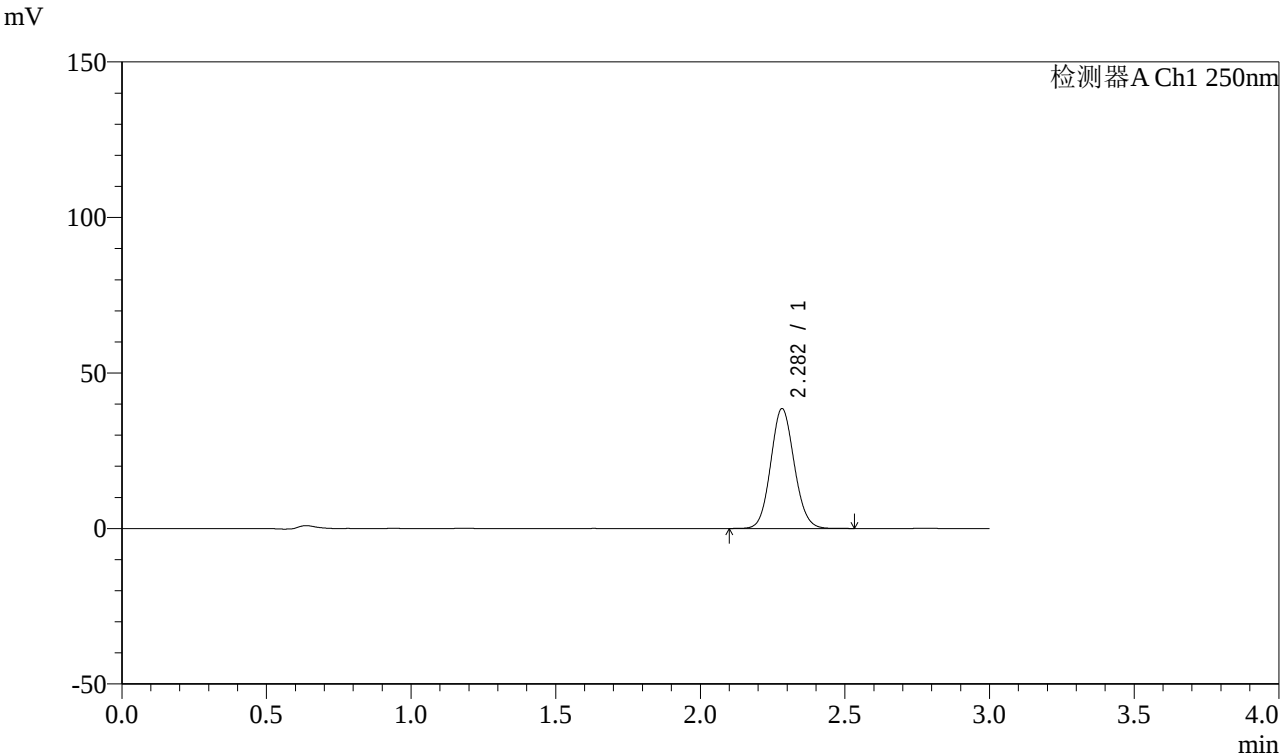
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	217316	100.000	38442	3793	1.091	--
总计		217316	100.000	38442			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



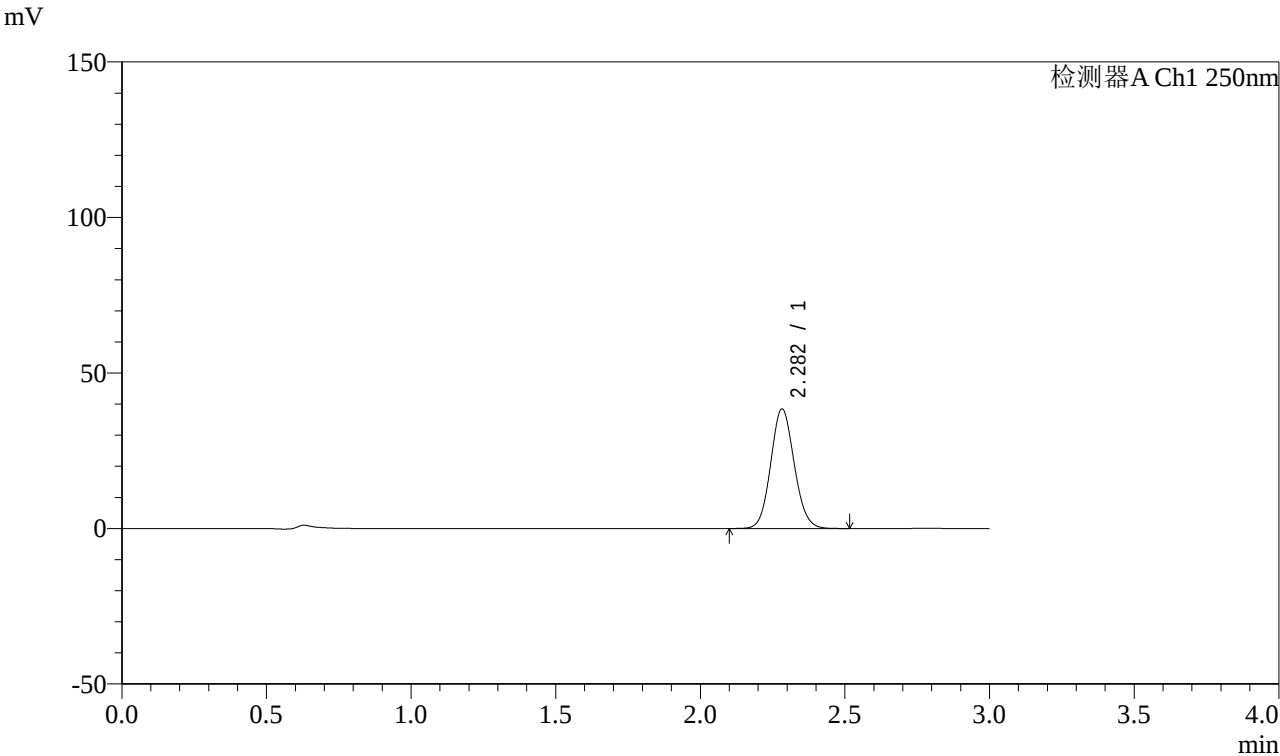
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-871-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:06:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	216912	100.000	38353	3790	1.092	--
总计		216912	100.000	38353			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



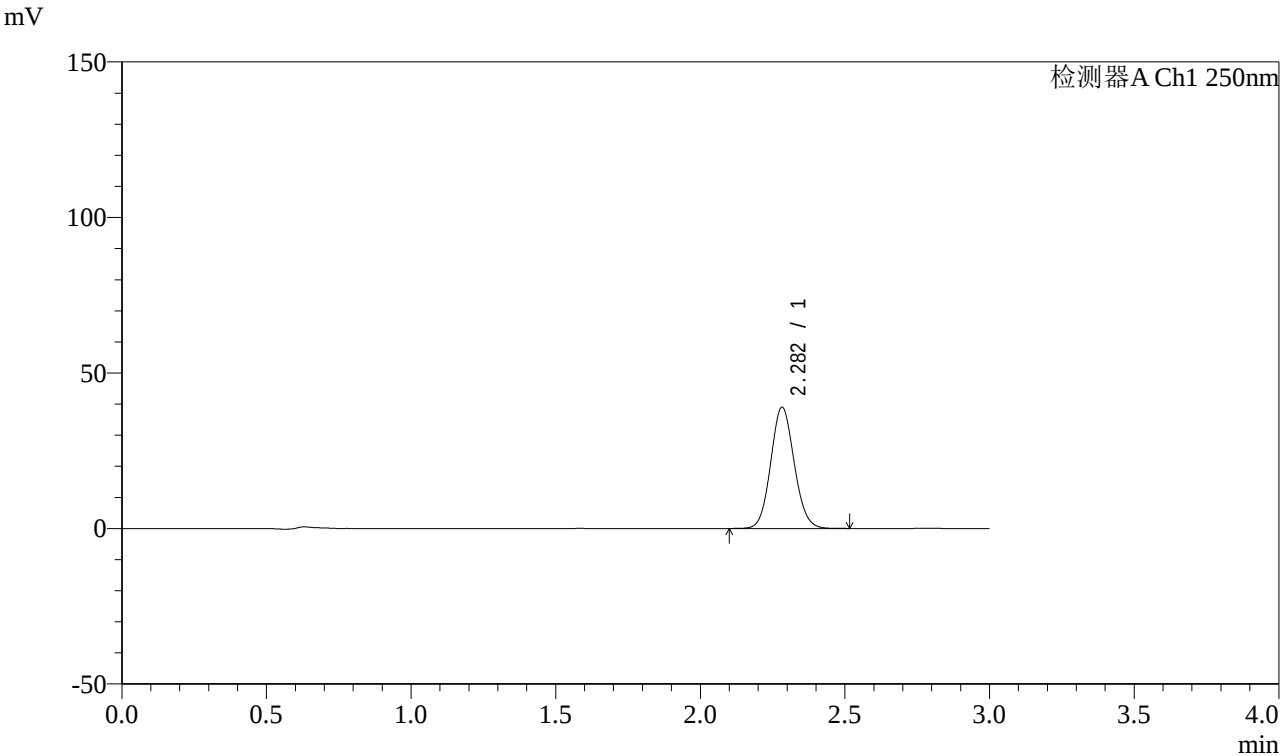
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-872-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:09:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	219602	100.000	38873	3793	1.091	--
总计		219602	100.000	38873			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



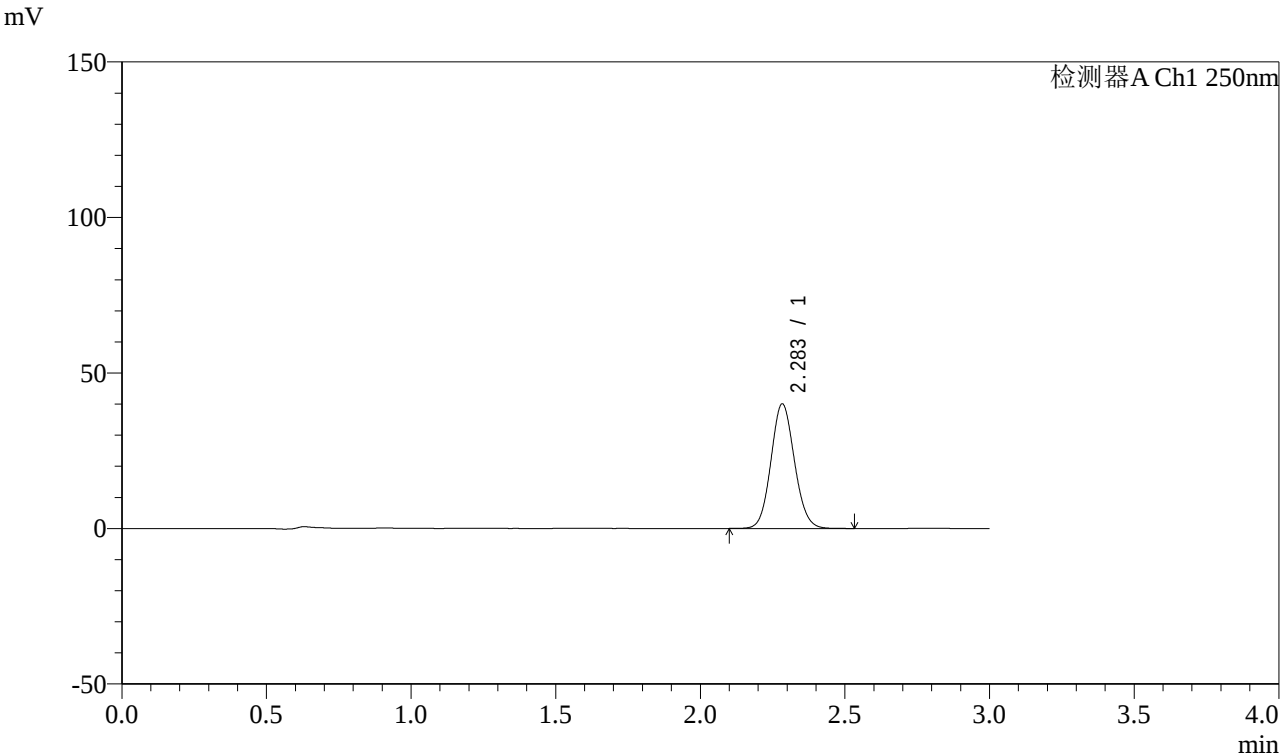
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-873-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:12:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	226035	100.000	39885	3793	1.091	--
总计		226035	100.000	39885			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



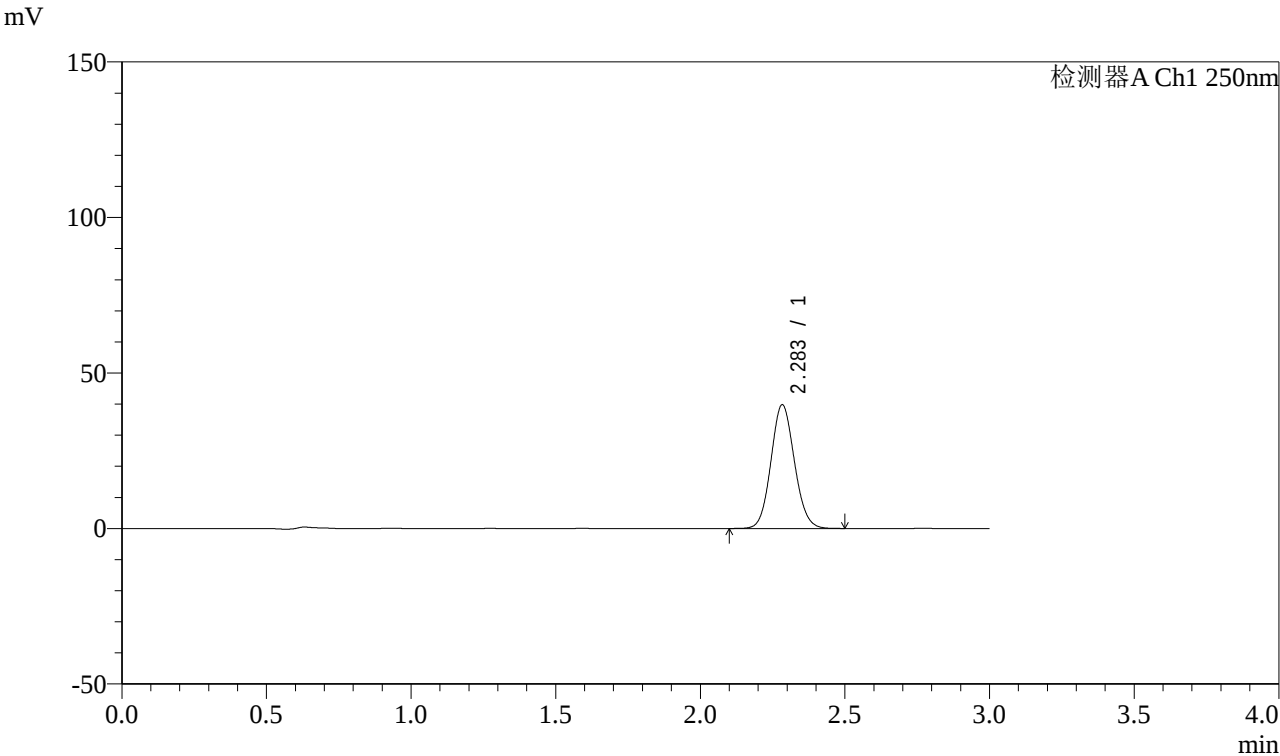
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-874-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:16:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	224079	100.000	39634	3802	1.091	--
总计		224079	100.000	39634			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



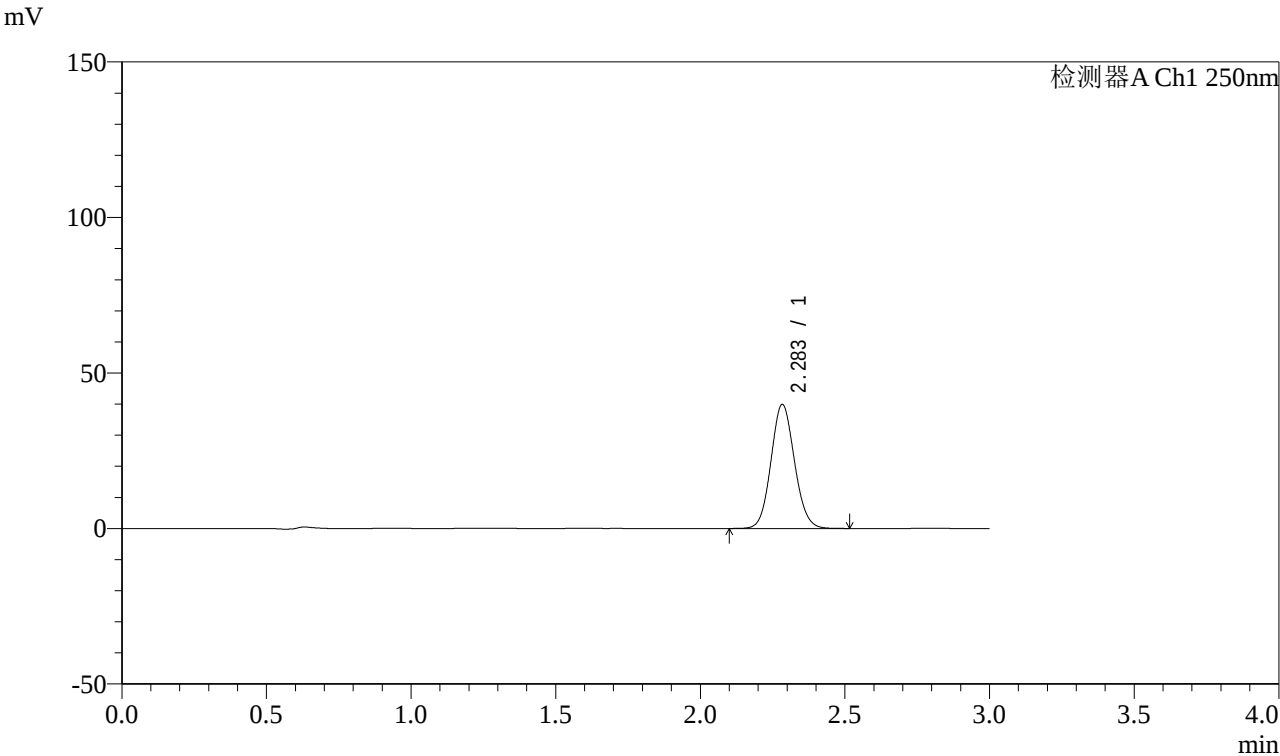
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-875-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:19:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	224991	100.000	39728	3801	1.091	--
总计		224991	100.000	39728			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



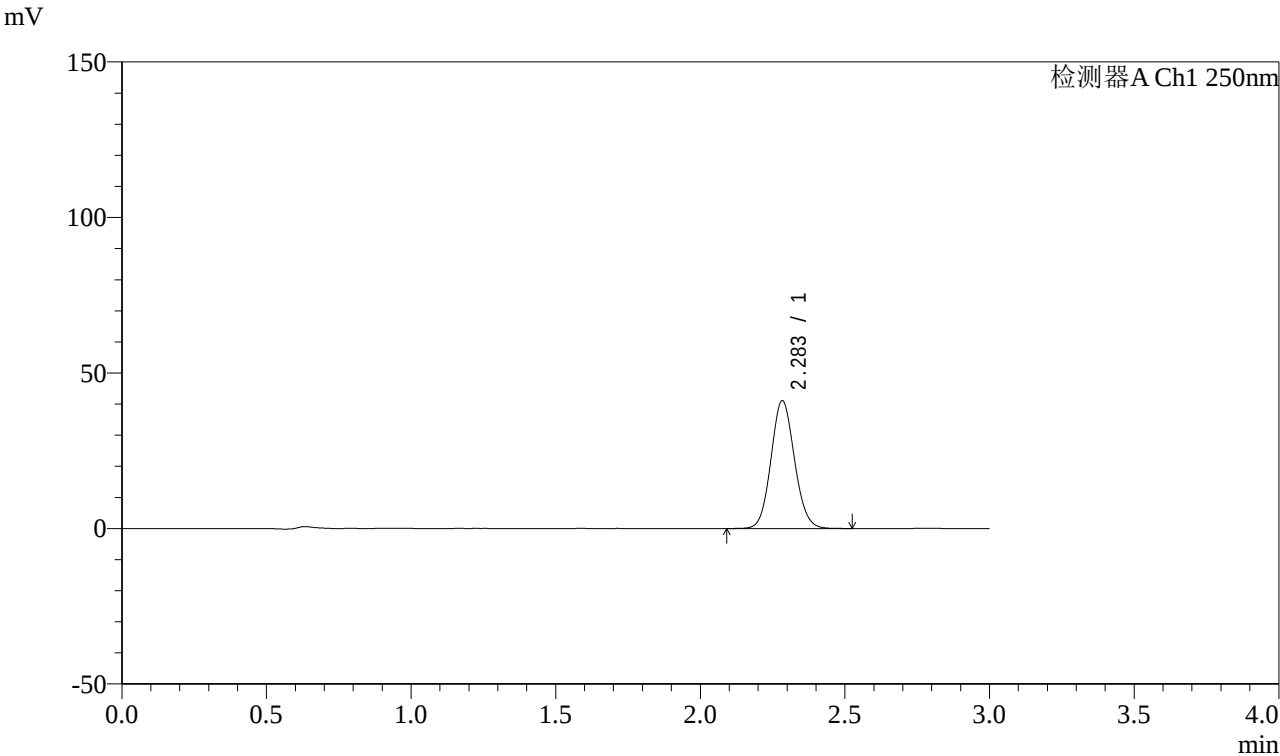
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-876-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:22:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	231785	100.000	40907	3795	1.092	--
总计		231785	100.000	40907			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



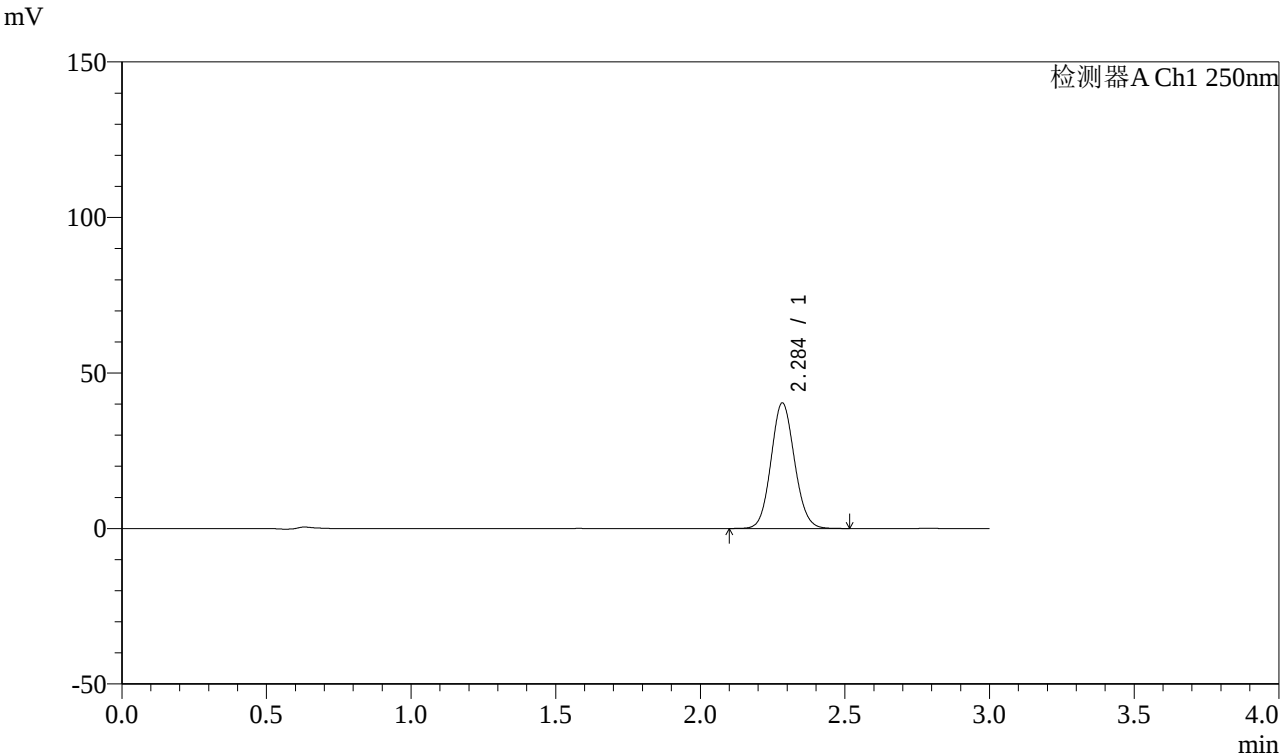
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-877-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:26:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	227679	100.000	40184	3798	1.091	--
总计		227679	100.000	40184			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



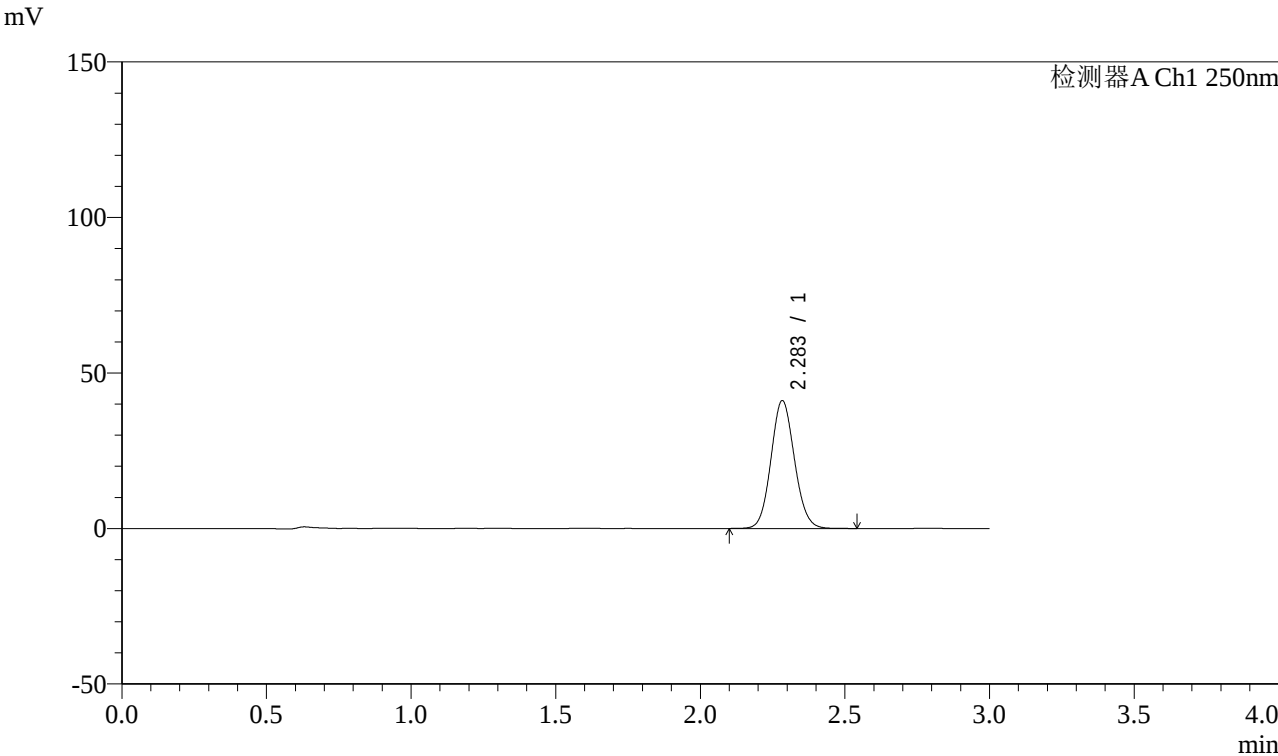
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-878-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:29:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	231798	100.000	40929	3799	1.091	--
总计		231798	100.000	40929			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



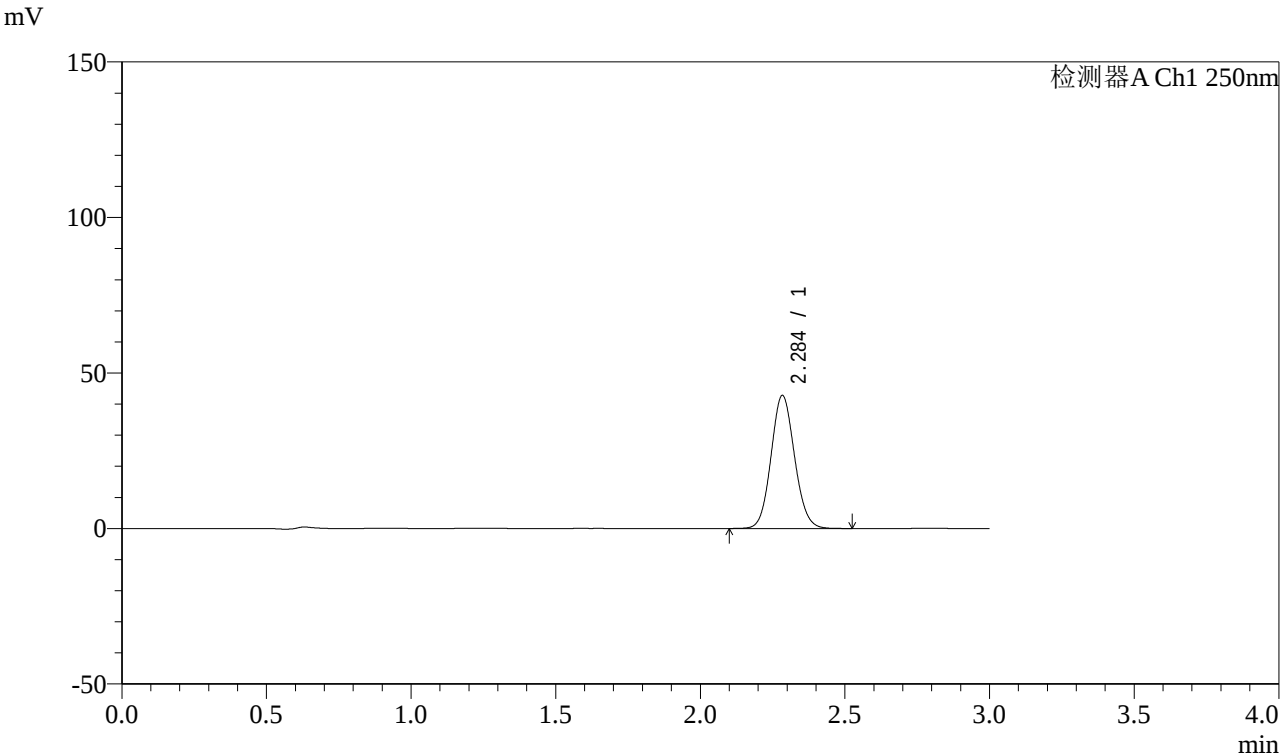
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-879-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:33:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	241295	100.000	42569	3796	1.091	--
总计		241295	100.000	42569			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

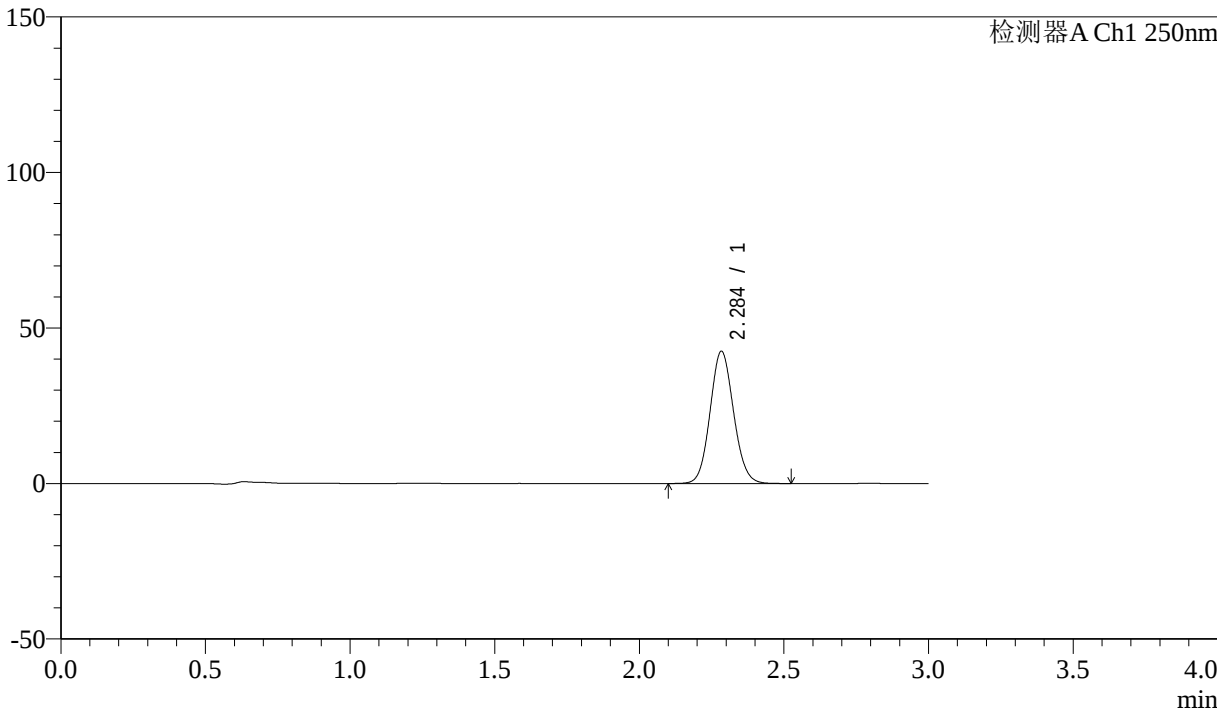
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-880-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:36:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	239791	100.000	42290	3798	1.091	--
总计		239791	100.000	42290			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



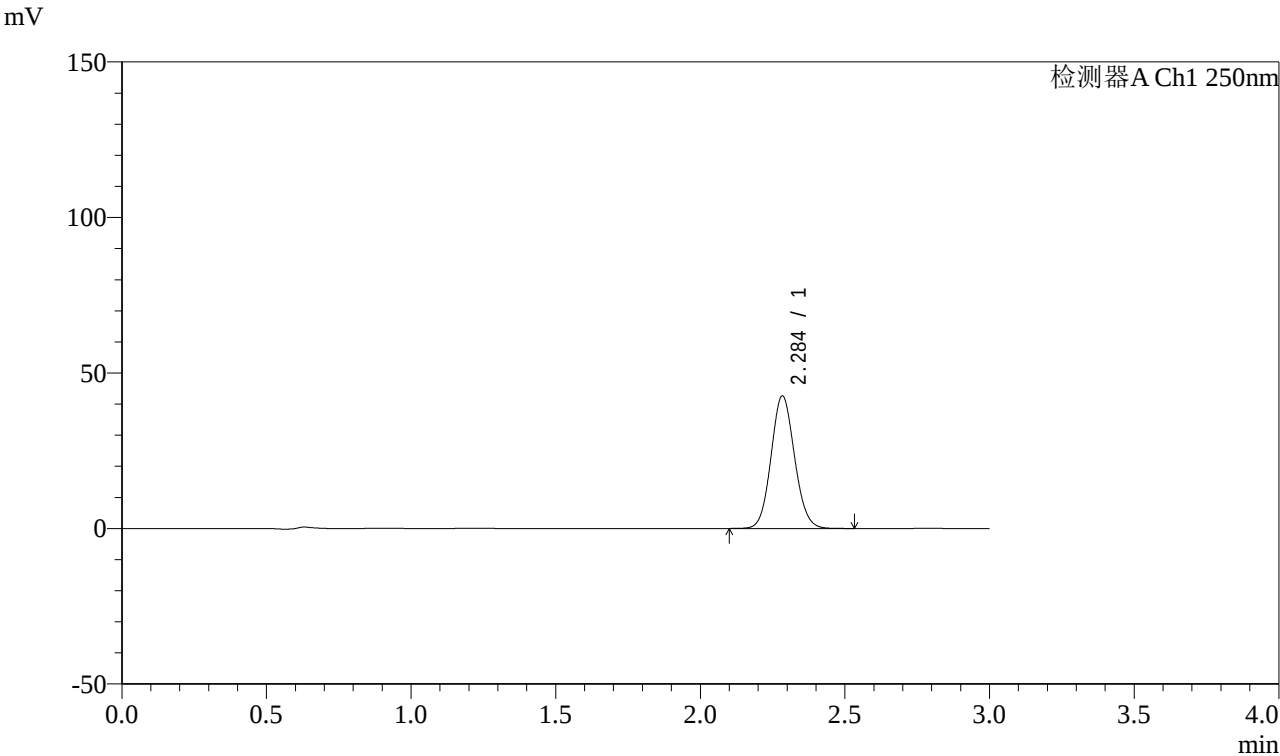
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-881-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:39:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	240335	100.000	42416	3801	1.091	--
总计		240335	100.000	42416			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

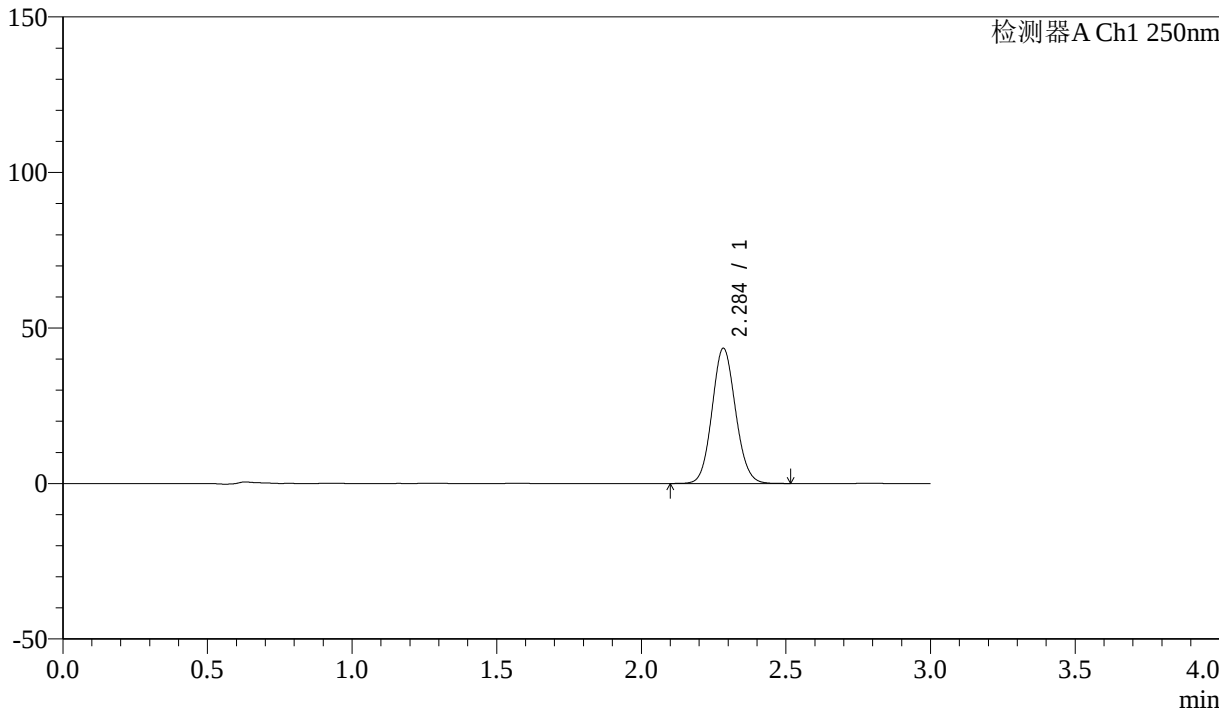
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-882-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:43:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	245244	100.000	43272	3797	1.091	--
总计		245244	100.000	43272			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

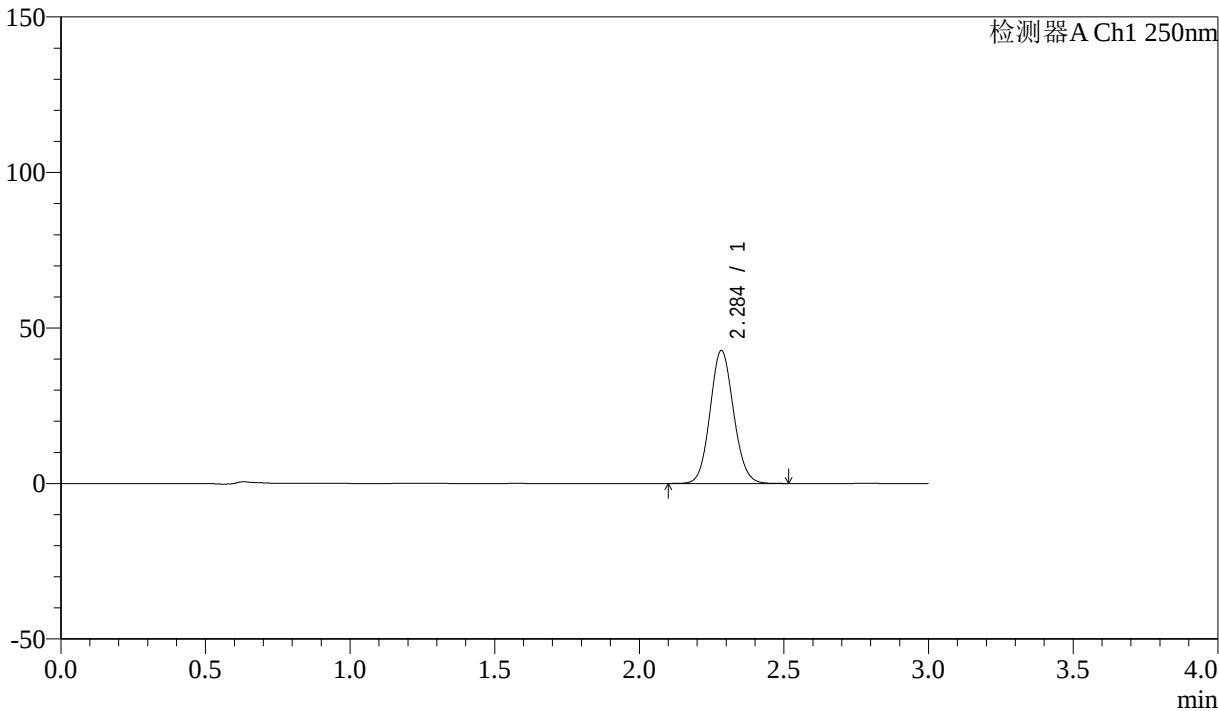
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-883-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:46:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:14:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	241006	100.000	42553	3802	1.091	--
总计		241006	100.000	42553			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-884-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 22:49:57

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

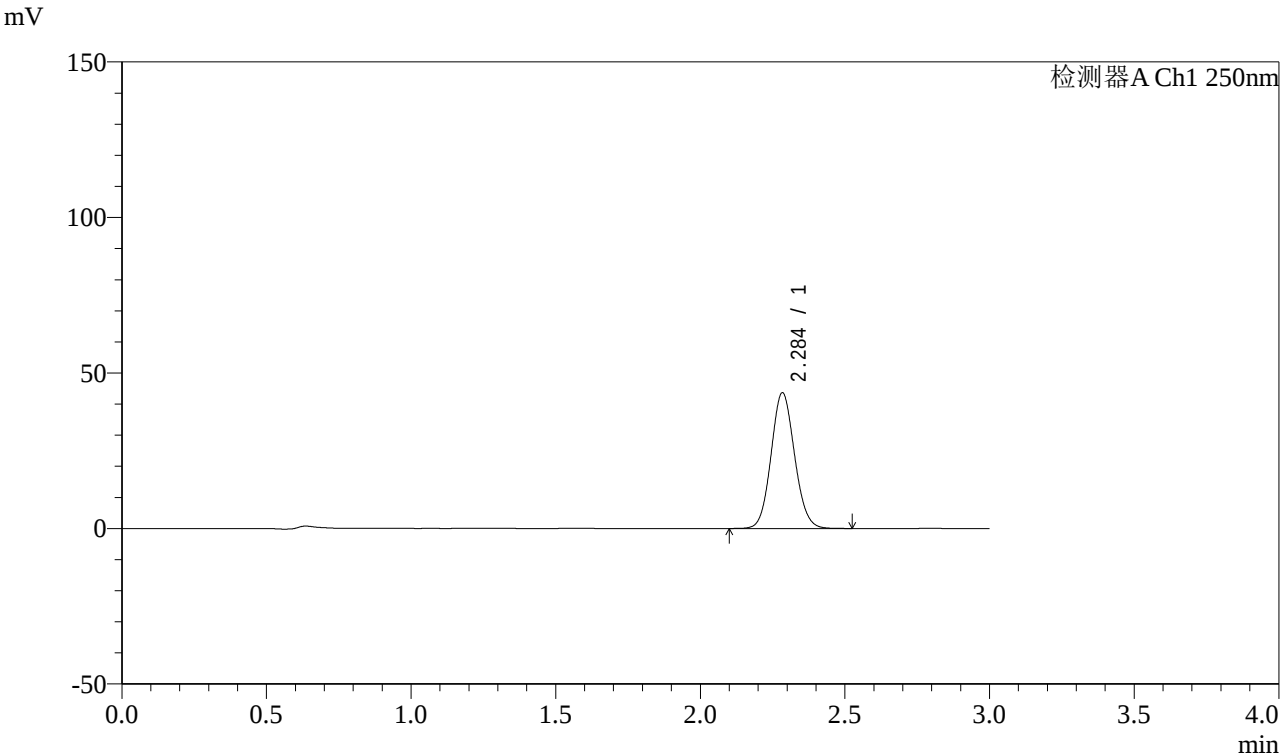
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	245839	100.000	43403	3801	1.090	--
总计		245839	100.000	43403			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

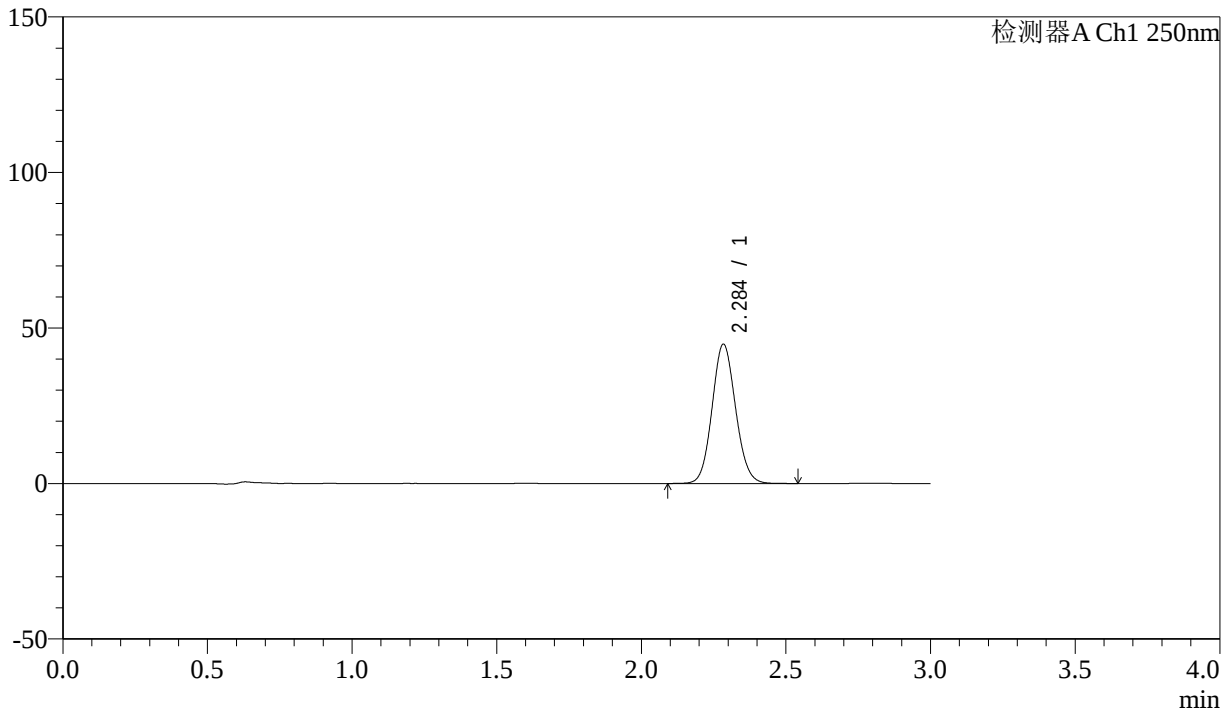
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-885-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:53:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	252641	100.000	44543	3798	1.092	--
总计		252641	100.000	44543			



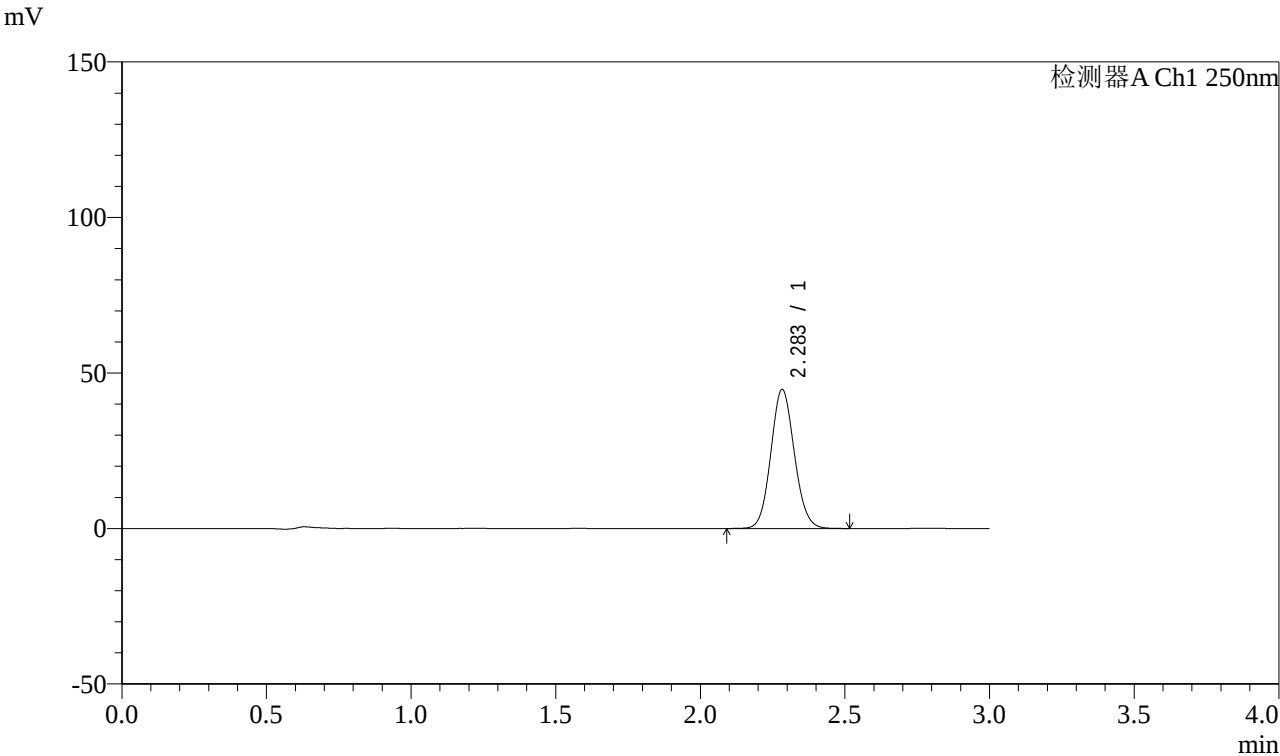
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-886-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:56:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	252087	100.000	44559	3794	1.091	--
总计		252087	100.000	44559			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

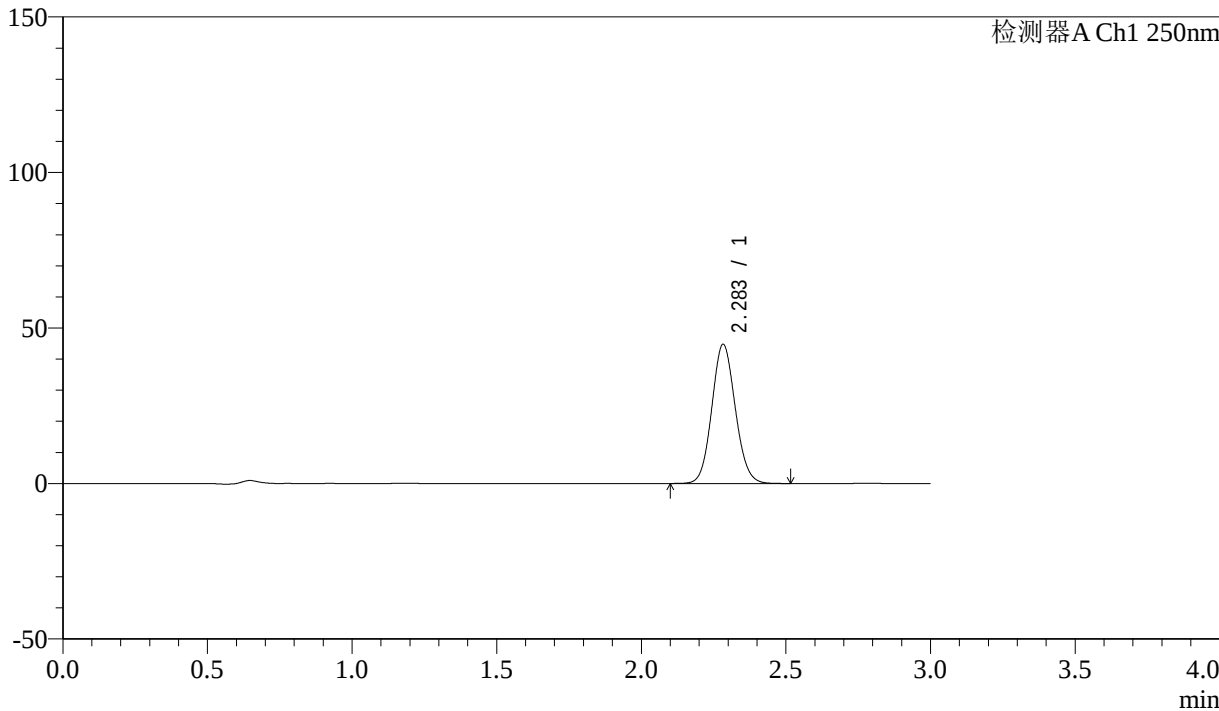
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-887-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:00:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	252133	100.000	44595	3797	1.091	--
总计		252133	100.000	44595			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



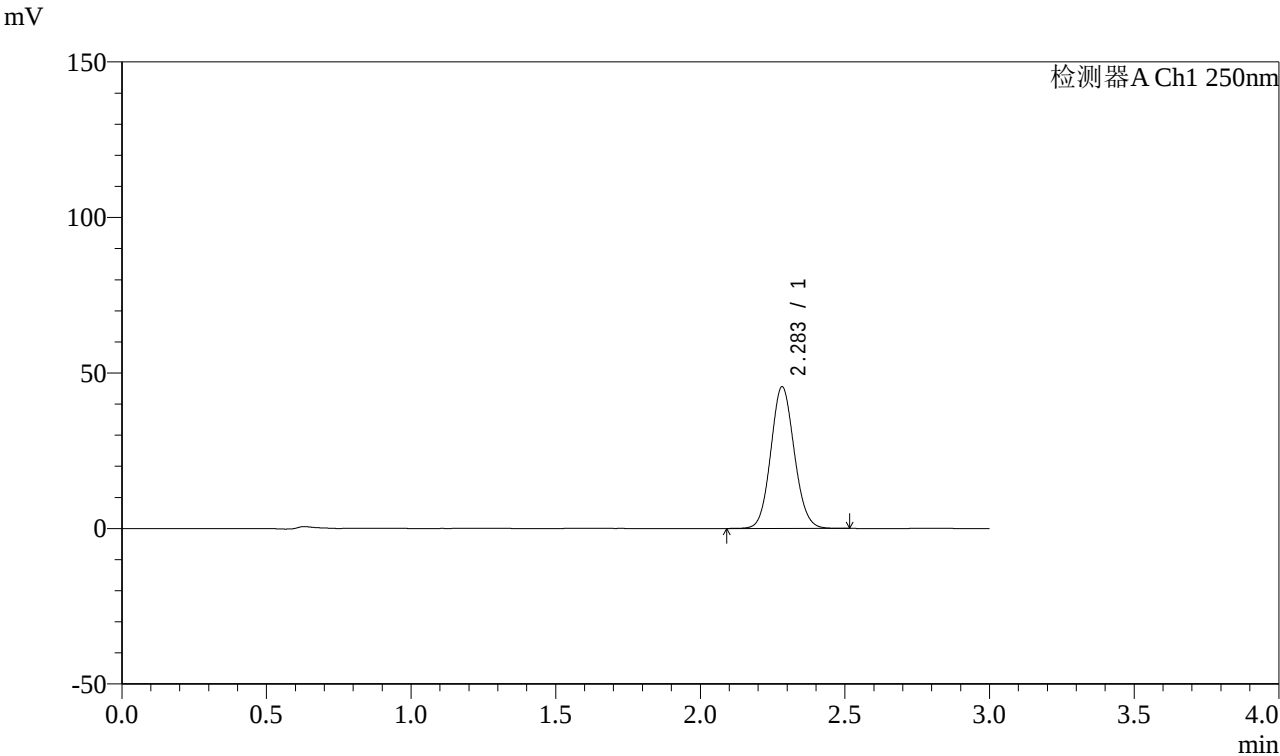
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-888-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:03:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	256799	100.000	45413	3797	1.090	--
总计		256799	100.000	45413			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



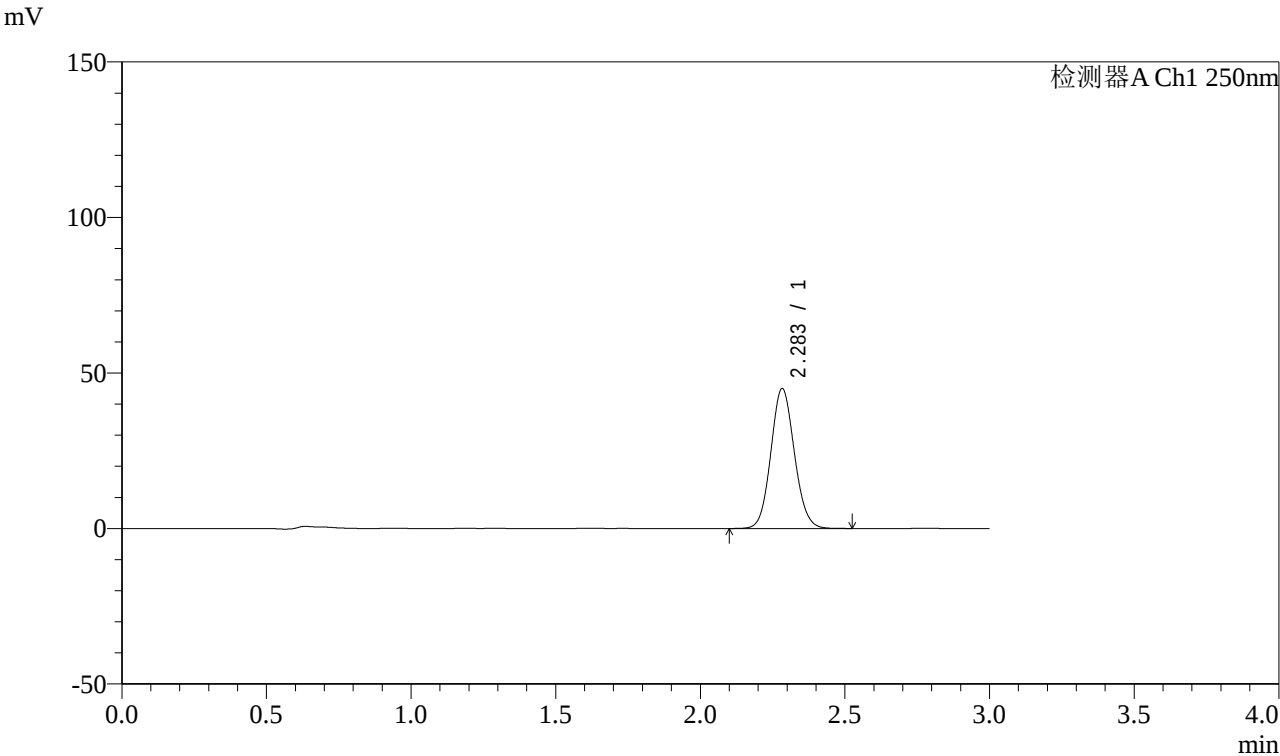
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-889-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:06:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	253911	100.000	44849	3791	1.091	--
总计		253911	100.000	44849			



SHIMADZU
LabSolutions

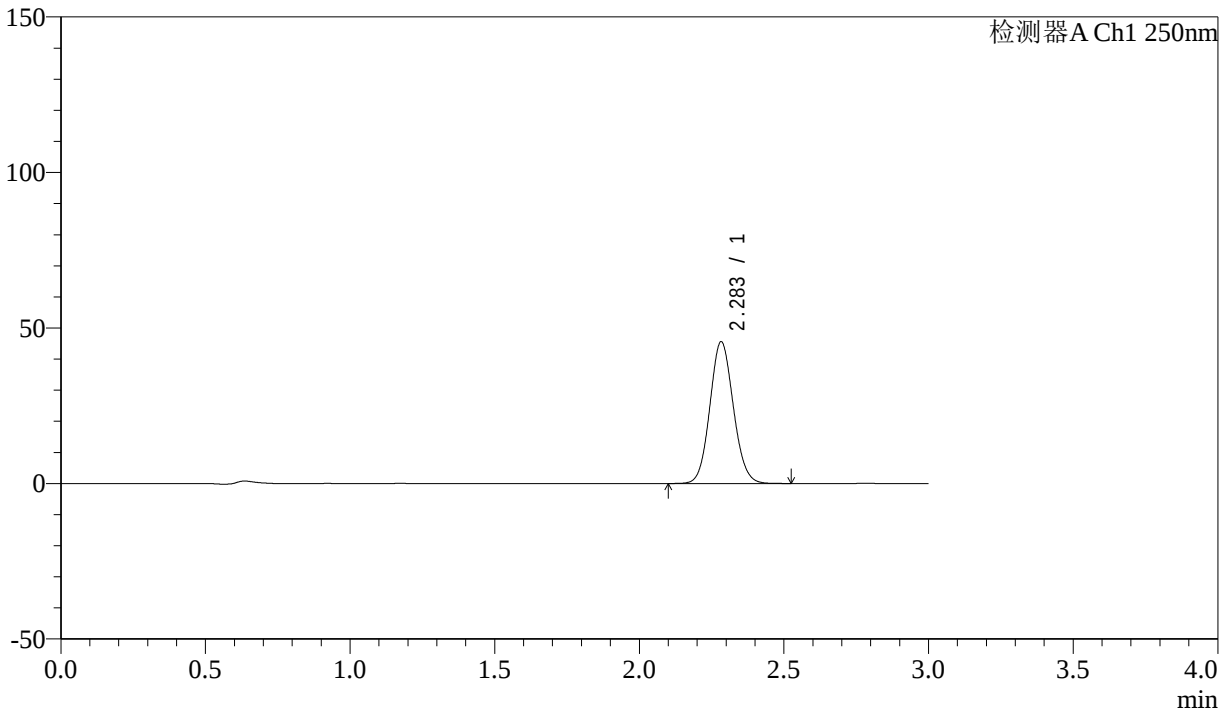
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-890-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:10:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	256868	100.000	45427	3799	1.091	--
总计		256868	100.000	45427			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

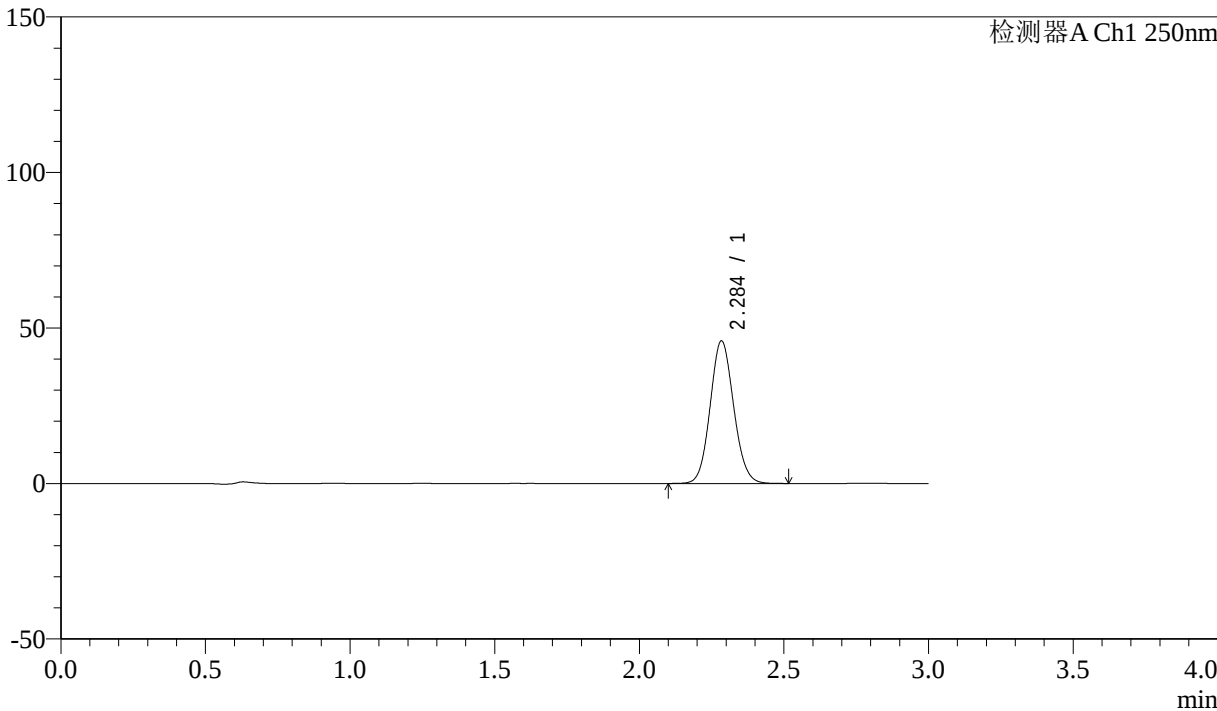
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-891-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:13:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	258564	100.000	45570	3799	1.092	--
总计		258564	100.000	45570			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



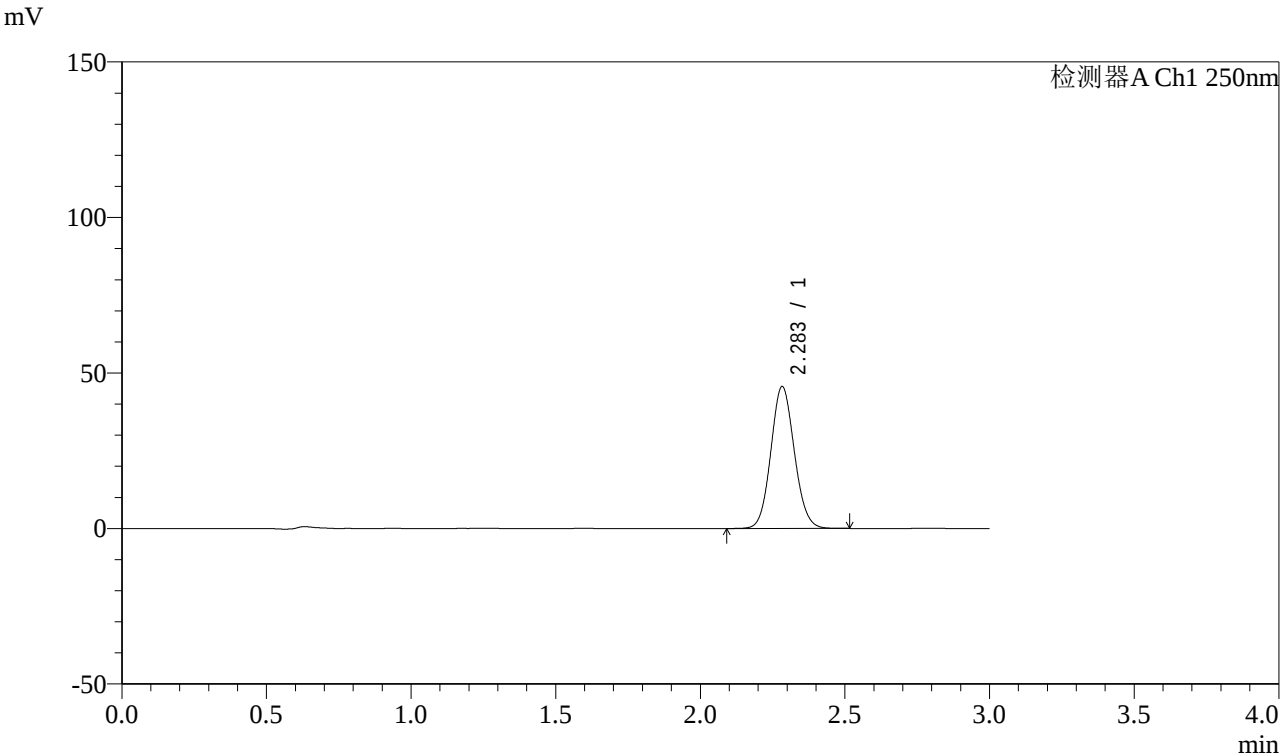
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-892-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:17:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	257356	100.000	45493	3795	1.091	--
总计		257356	100.000	45493			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



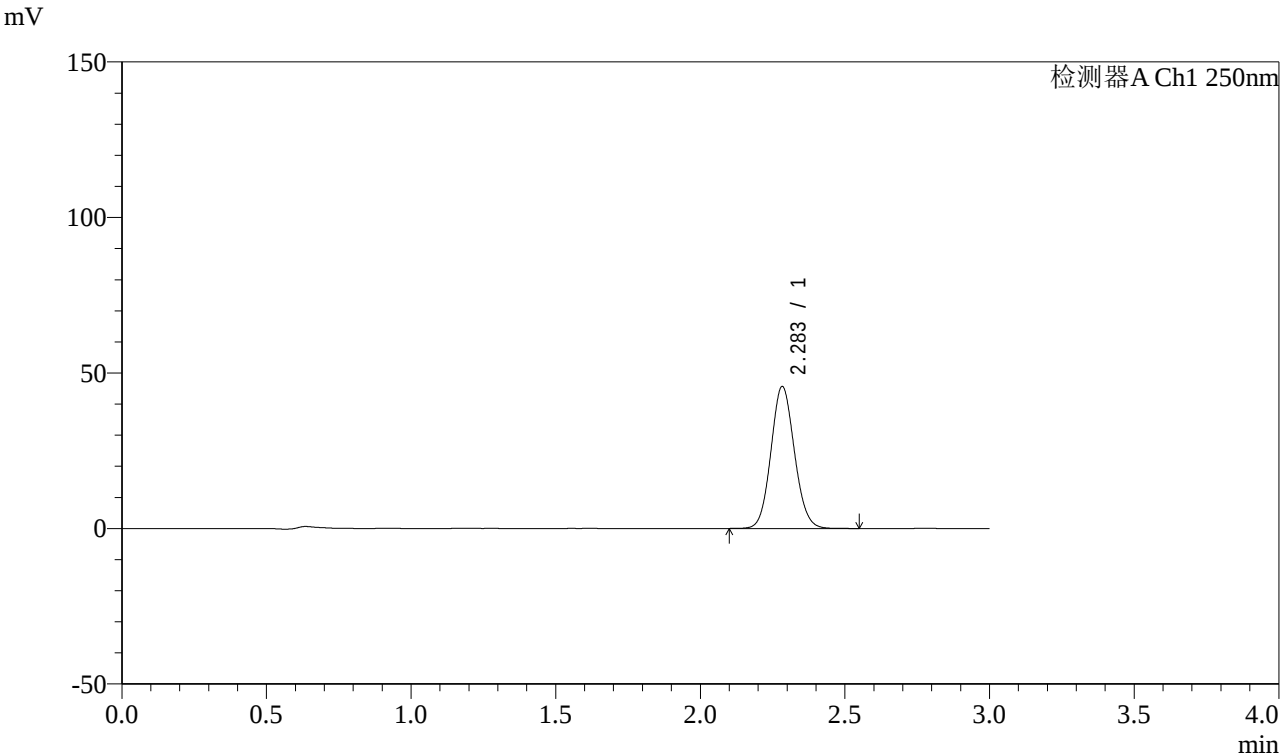
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-893-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:20:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	257444	100.000	45469	3796	1.091	--
总计		257444	100.000	45469			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



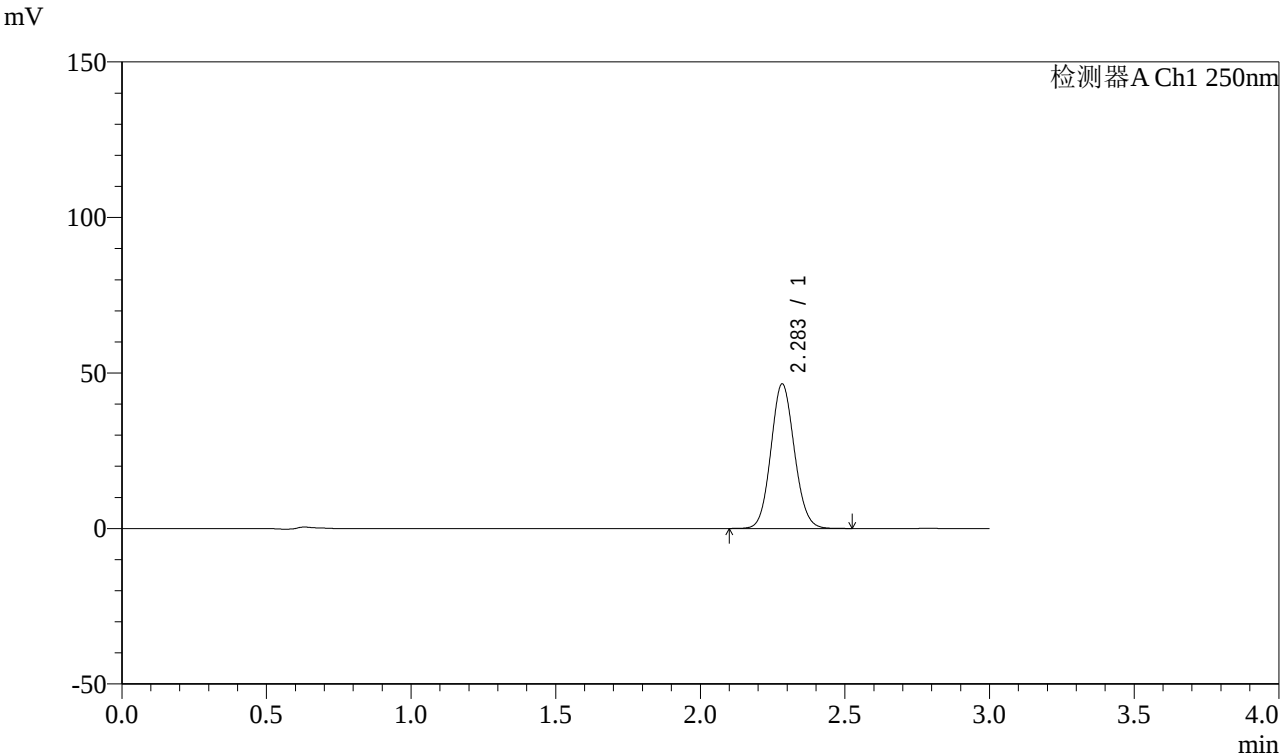
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-894-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:23:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	262102	100.000	46318	3797	1.091	--
总计		262102	100.000	46318			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



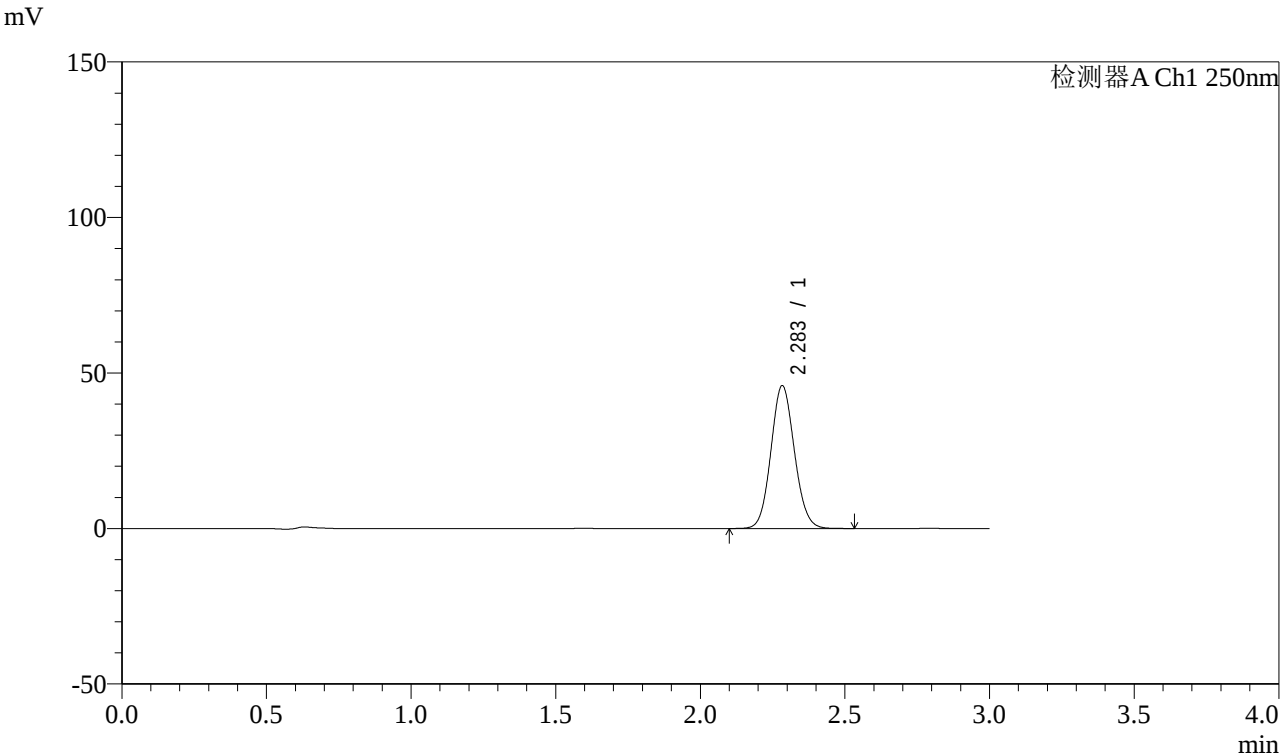
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-895-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:27:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	258884	100.000	45751	3797	1.092	--
总计		258884	100.000	45751			



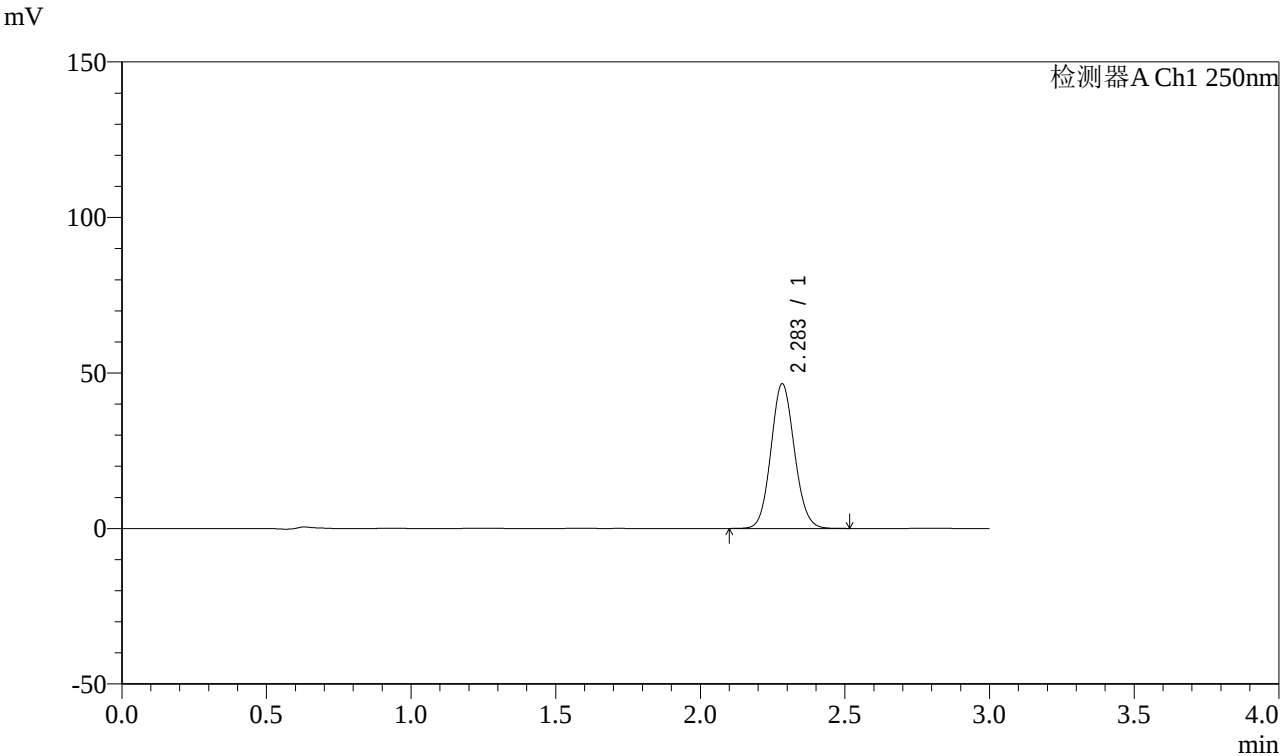
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-896-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:30:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	262259	100.000	46342	3799	1.091	--
总计		262259	100.000	46342			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



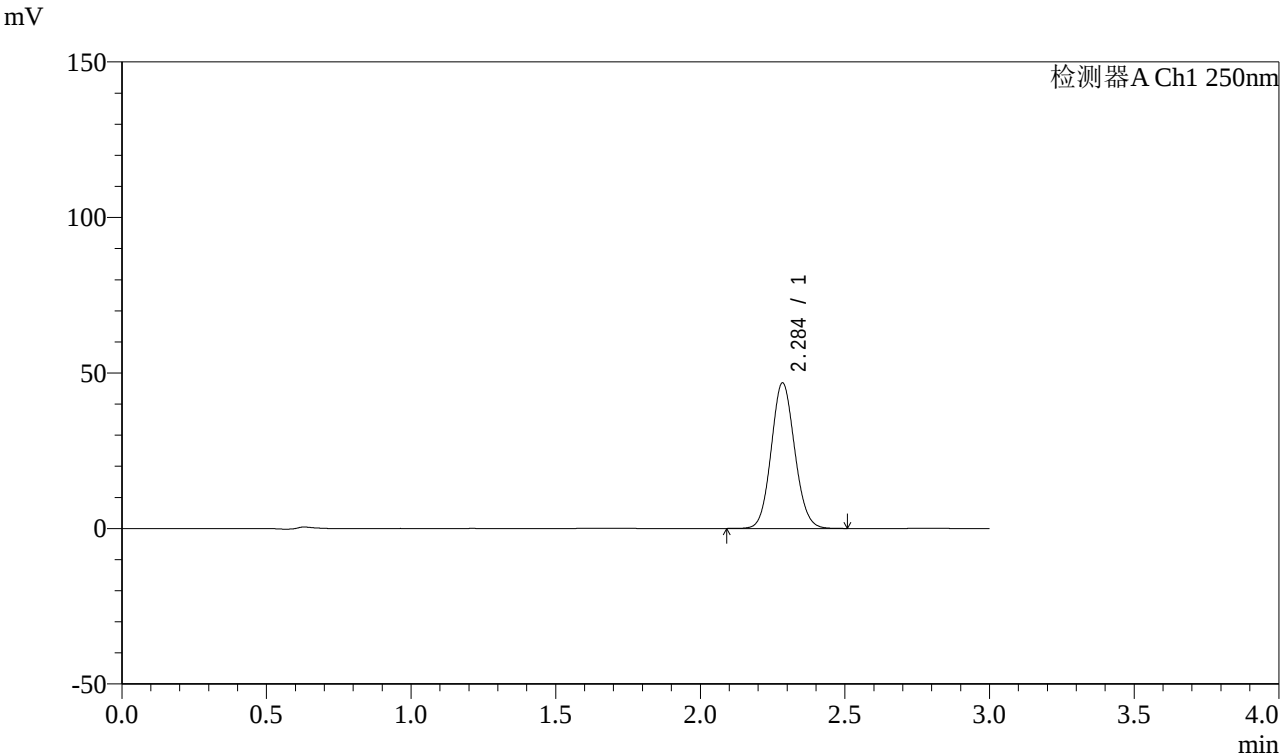
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-897-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:33:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	263873	100.000	46511	3804	1.091	--
总计		263873	100.000	46511			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-898-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 :4-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 23:37:20

处理时间 (V2) :2024/02/20 09:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

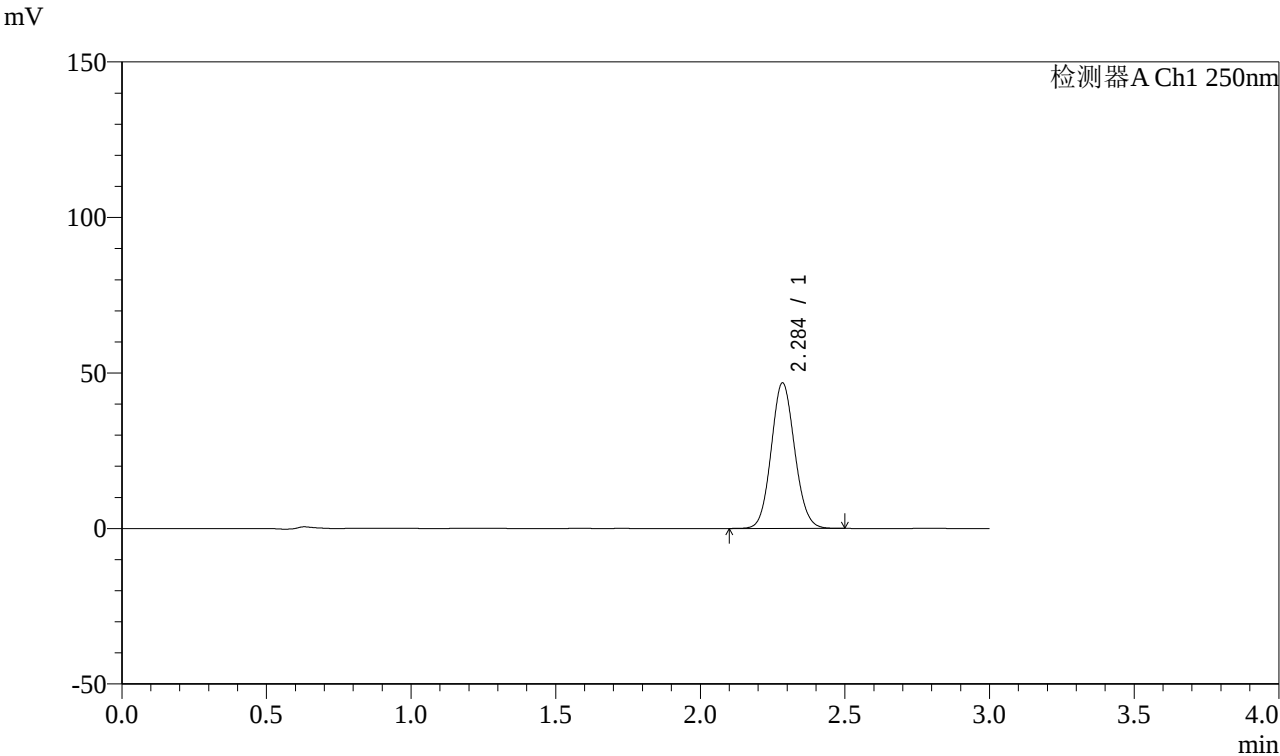
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	263924	100.000	46513	3801	1.091	--
总计		263924	100.000	46513			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-19/11-899-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 23:40:42

处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

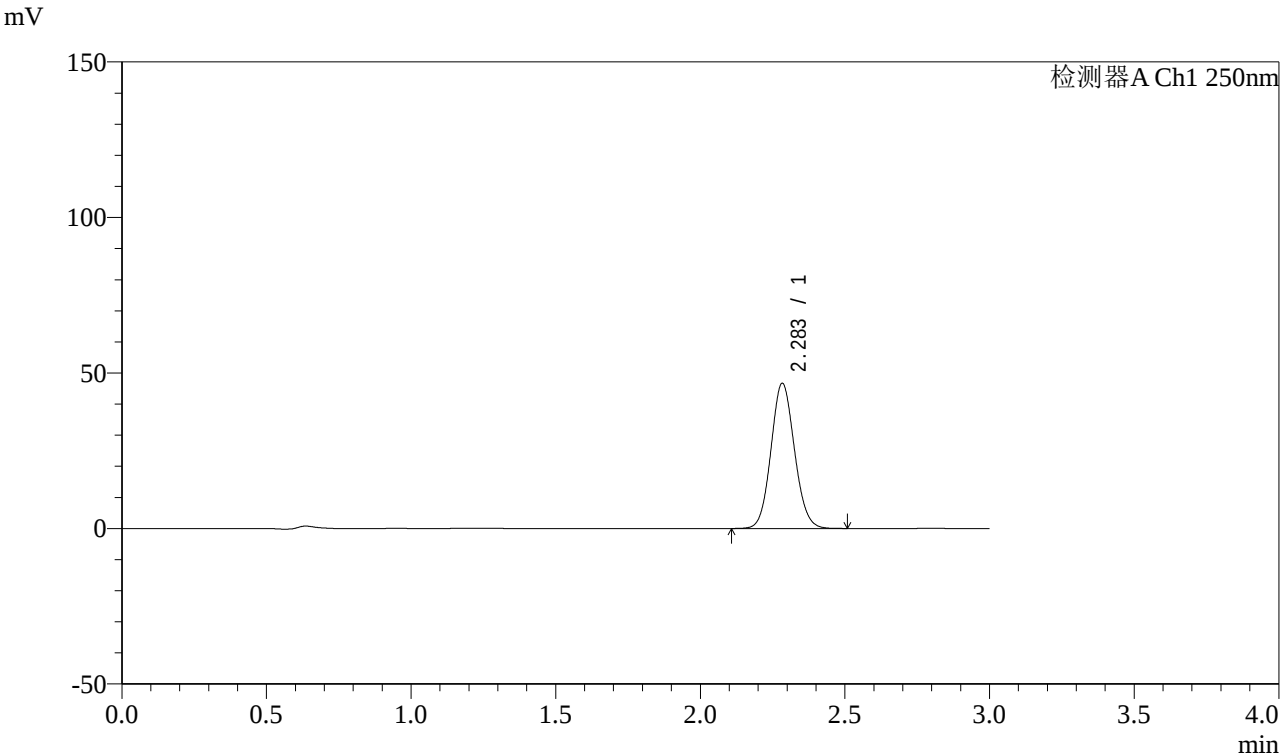
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	263143	100.000	46490	3797	1.091	--
总计		263143	100.000	46490			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



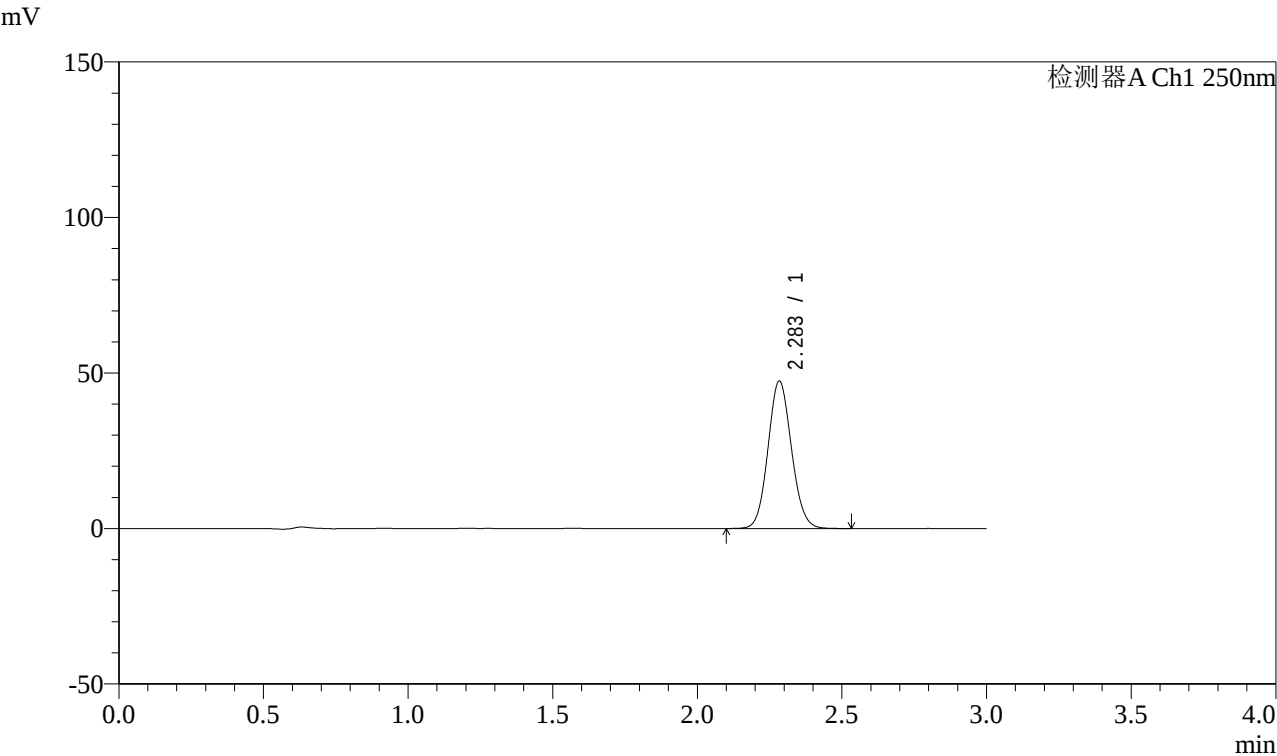
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-900-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:44:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	267248	100.000	47181	3797	1.091	--
总计		267248	100.000	47181			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



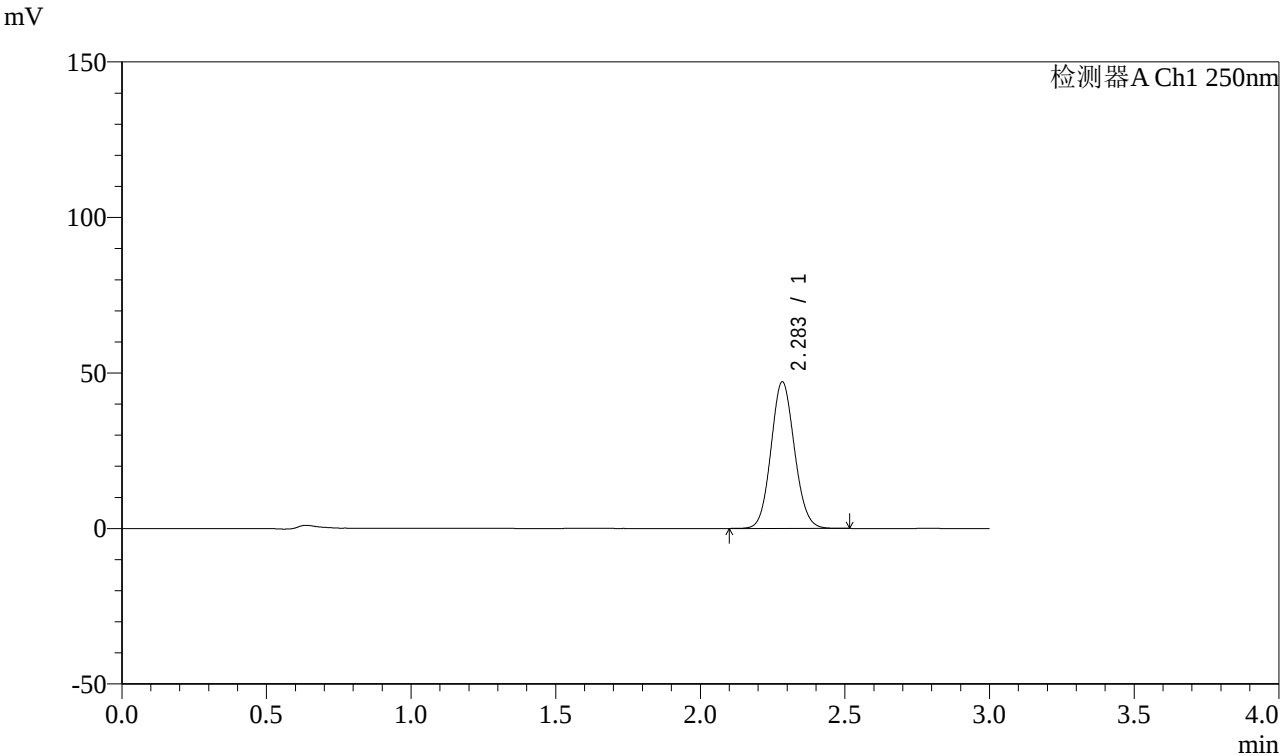
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-901-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:47:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	265714	100.000	46933	3796	1.091	--
总计		265714	100.000	46933			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



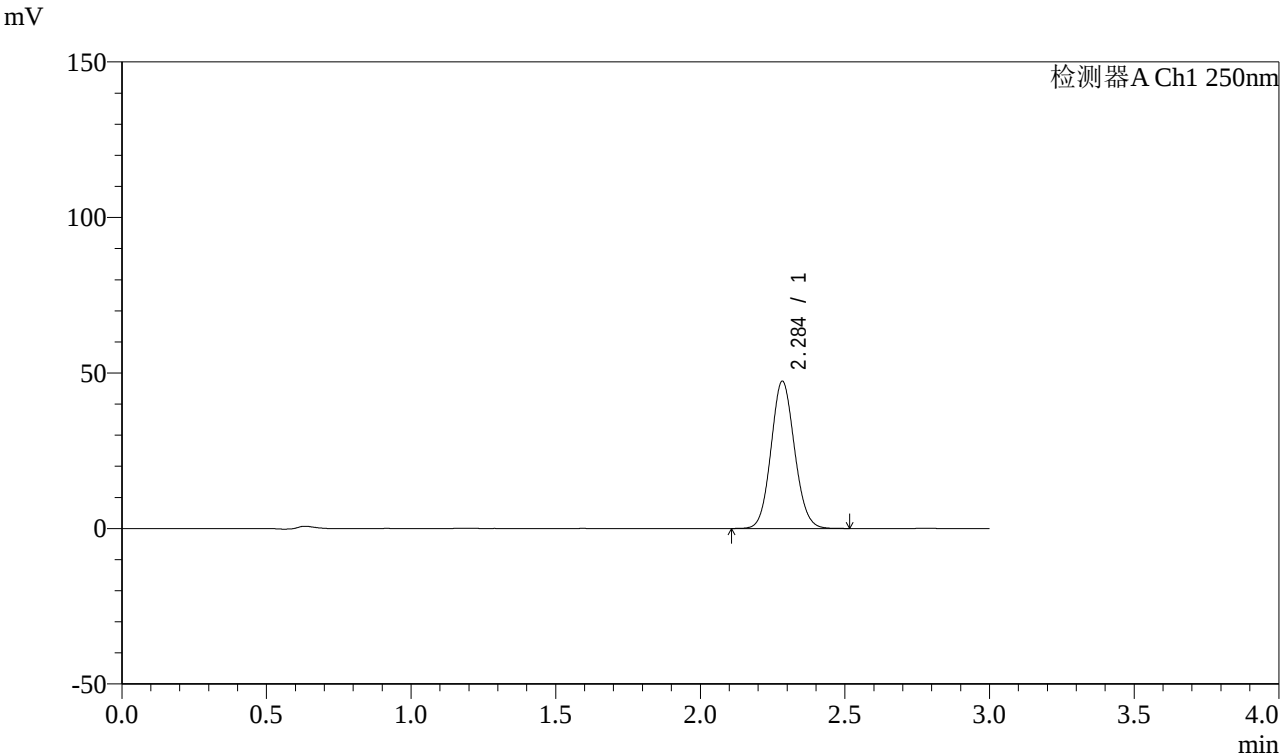
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-902-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.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 23:50:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	267037	100.000	47114	3794	1.091	--
总计		267037	100.000	47114			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



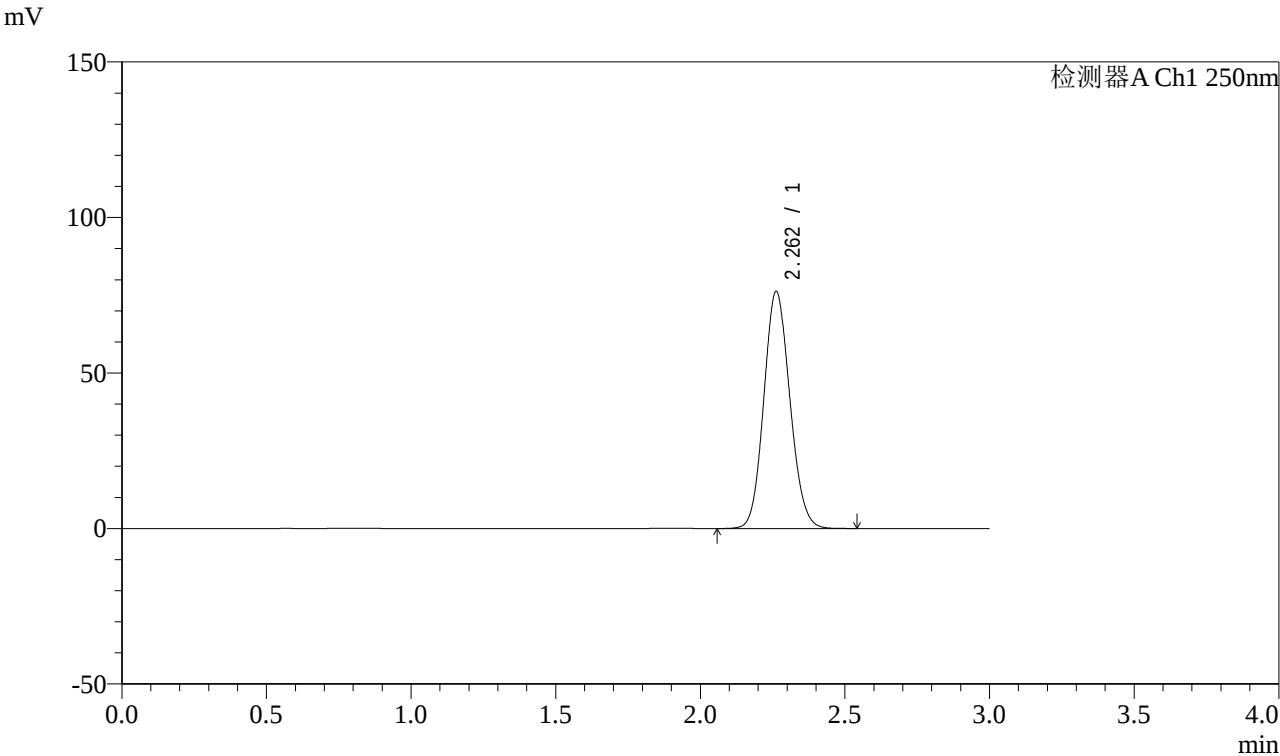
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-903-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:54:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	478535	100.000	76225	2995	1.108	--
总计		478535	100.000	76225			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

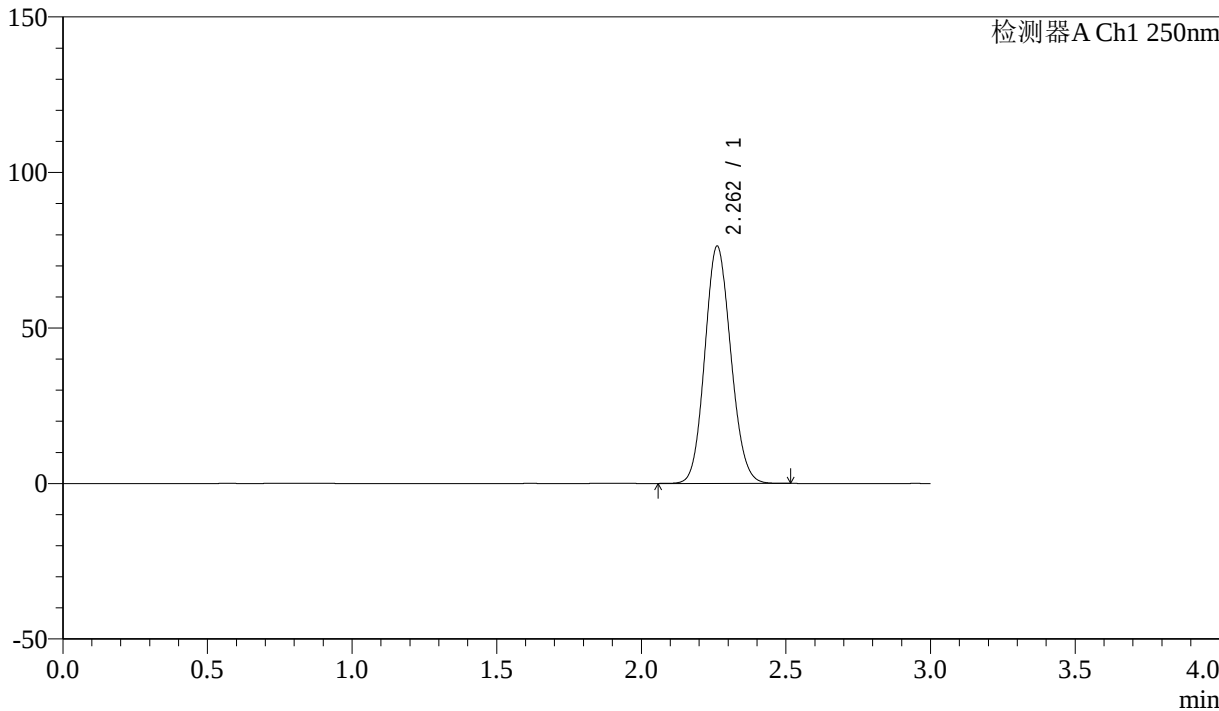
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-19/11-904-2 - 2024010811p-zzp-2-pH6.8jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:57:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 09:15:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	478266	100.000	76322	3000	1.107	--
总计		478266	100.000	76322			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010811批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2