



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	330399	330900	330751	330280	330553	330577	0.08
2	10.48	331095	330860				330978	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31755.72	31581.87	0.39	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511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	101312	-	101312	28.677	30.50	7.06	28.68	30.50	7.05
	2	96413	-	96413	27.290			27.29		
	3	107297	-	107297	30.371			30.37		
	4	113207	-	113207	32.044			32.04		
	5	112325	-	112325	31.794			31.79		
	6	115995	-	115995	32.833			32.83		
10min	1	137416	-	137416	38.897	40.57	5.19	38.96	40.64	5.20
	2	138517	-	138517	39.208			39.27		
	3	135717	-	135717	38.416			38.48		
	4	154090	-	154090	43.616			43.69		
	5	144388	-	144388	40.870			40.94		
	6	149929	-	149929	42.438			42.51		
15min	1	164485	-	164485	46.559	47.82	3.58	46.71	47.98	3.58
	2	163403	-	163403	46.252			46.40		
	3	165475	-	165475	46.839			46.99		
	4	178231	-	178231	50.449			50.62		
	5	167534	-	167534	47.422			47.58		
	6	174545	-	174545	49.406			49.57		
20min	1	183205	-	183205	51.857	52.35	2.56	52.11	52.62	2.57
	2	178235	-	178235	50.451			50.70		
	3	182367	-	182367	51.620			51.88		
	4	191488	-	191488	54.202			54.48		
	5	185834	-	185834	52.602			52.87		
	6	188575	-	188575	53.377			53.65		
30min	1	200357	-	200357	56.712	57.11	2.10	57.08	57.49	2.11
	2	196893	-	196893	55.732			56.09		
	3	197962	-	197962	56.034			56.41		
	4	208220	-	208220	58.938			59.34		
	5	202883	-	202883	57.427			57.81		
	6	204205	-	204205	57.802			58.20		
45min	1	212288	-	212288	60.090	61.26	2.43	60.58	61.77	2.43
	2	212338	-	212338	60.104			60.59		
	3	211405	-	211405	59.840			60.34		
	4	223704	-	223704	63.321			63.85		
	5	217444	-	217444	61.549			62.06		
	6	221370	-	221370	62.660			63.18		
60min	1	221395	-	221395	62.667	63.85	2.23	63.30	64.50	2.24
	2	220925	-	220925	62.534			63.15		
	3	220725	-	220725	62.478			63.11		
	4	230720	-	230720	65.307			65.98		
	5	229948	-	229948	65.088			65.74		
	6	229750	-	229750	65.032			65.70		
极限	1	230101	-	230101	65.132	66.02	1.98	65.90	66.81	1.99
	2	228380	-	228380	64.645			65.40		
	3	228800	-	228800	64.763			65.53		
	4	237634	-	237634	67.264			68.08		
	5	237699	-	237699	67.282			68.08		
	6	236897	-	236897	67.055			67.86		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	330618	331029	330738	330983	330395	330753	0.08
2	10.48	331903	331969				331936	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
31772.62				0.23	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-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	106706	-	106706	30.152	32.12	4.50	30.15	32.12	4.50
	2	111928	-	111928	31.628			31.63		
	3	109613	-	109613	30.974			30.97		
	4	119870	-	119870	33.872			33.87		
	5	115863	-	115863	32.740			32.74		
	6	118042	-	118042	33.355			33.36		
10min	1	151322	-	151322	42.759	43.27	1.75	42.83	43.34	1.76
	2	150445	-	150445	42.512			42.58		
	3	150574	-	150574	42.548			42.62		
	4	156498	-	156498	44.222			44.30		
	5	154381	-	154381	43.624			43.70		
	6	155545	-	155545	43.953			44.03		
15min	1	173092	-	173092	48.911	49.41	1.56	49.07	49.58	1.57
	2	171961	-	171961	48.591			48.76		
	3	172205	-	172205	48.660			48.82		
	4	176869	-	176869	49.978			50.15		
	5	177437	-	177437	50.139			50.31		
	6	177631	-	177631	50.194			50.37		
20min	1	185719	-	185719	52.479	52.80	0.98	52.75	53.08	0.99
	2	184691	-	184691	52.189			52.46		
	3	185215	-	185215	52.337			52.61		
	4	188277	-	188277	53.202			53.49		
	5	188824	-	188824	53.356			53.64		
	6	188326	-	188326	53.216			53.50		
30min	1	203780	-	203780	57.583	57.95	1.00	57.97	58.34	1.01
	2	202890	-	202890	57.331			57.72		
	3	203087	-	203087	57.387			57.77		
	4	206751	-	206751	58.422			58.82		
	5	207531	-	207531	58.642			59.04		
	6	206393	-	206393	58.321			58.72		
45min	1	219073	-	219073	61.904	62.08	0.95	62.42	62.60	0.96
	2	216688	-	216688	61.230			61.75		
	3	218200	-	218200	61.657			62.17		
	4	221132	-	221132	62.486			63.02		
	5	222316	-	222316	62.820			63.35		
	6	220756	-	220756	62.379			62.91		
60min	1	227098	-	227098	64.172	64.36	0.81	64.82	65.02	0.81
	2	225702	-	225702	63.777			64.43		
	3	226121	-	226121	63.895			64.55		
	4	228332	-	228332	64.520			65.19		
	5	230594	-	230594	65.159			65.83		
	6	228773	-	228773	64.645			65.31		
极限	1	234932	-	234932	66.385	66.68	1.04	67.18	67.49	1.04
	2	233232	-	233232	65.905			66.70		
	3	233857	-	233857	66.081			66.88		
	4	236627	-	236627	66.864			67.68		
	5	239703	-	239703	67.733			68.55		
	6	237567	-	237567	67.130			67.94		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	331062	331141	331336	331825	331992	331471	0.13
2	10.48	330584	330463				330524	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31841.59				0.68	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-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	99437	-	99437	28.128	28.67	11.47	28.13	28.67	11.46
	2	105253	-	105253	29.773			29.77		
	3	79029	-	79029	22.355			22.36		
	4	105399	-	105399	29.814			29.81		
	5	111586	-	111586	31.564			31.56		
	6	107426	-	107426	30.388			30.39		
10min	1	146478	-	146478	41.434	41.90	3.81	41.50	41.96	3.82
	2	149214	-	149214	42.208			42.27		
	3	137992	-	137992	39.034			39.08		
	4	149333	-	149333	42.242			42.31		
	5	154573	-	154573	43.724			43.79		
	6	151171	-	151171	42.762			42.83		
15min	1	145074	-	145074	41.037	46.75	7.10	41.19	46.91	7.08
	2	173532	-	173532	49.087			49.25		
	3	163208	-	163208	46.167			46.30		
	4	173054	-	173054	48.952			49.11		
	5	176339	-	176339	49.881			50.05		
	6	160445	-	160445	45.385			45.55		
20min	1	178664	-	178664	50.539	52.68	2.25	50.78	52.94	2.27
	2	187816	-	187816	53.128			53.40		
	3	184745	-	184745	52.259			52.50		
	4	187110	-	187110	52.928			53.20		
	5	190775	-	190775	53.965			54.24		
	6	188260	-	188260	53.253			53.52		
30min	1	197712	-	197712	55.927	57.74	1.73	56.29	58.12	1.74
	2	205528	-	205528	58.138			58.53		
	3	202765	-	202765	57.356			57.71		
	4	204835	-	204835	57.942			58.33		
	5	207487	-	207487	58.692			59.09		
	6	206337	-	206337	58.367			58.75		
45min	1	213774	-	213774	60.470	62.23	1.75	60.95	62.74	1.76
	2	221127	-	221127	62.550			63.07		
	3	217217	-	217217	61.444			61.93		
	4	221401	-	221401	62.628			63.14		
	5	224413	-	224413	63.480			64.01		
	6	222088	-	222088	62.822			63.33		
60min	1	222624	-	222624	62.974	64.58	1.35	63.59	65.22	1.37
	2	229571	-	229571	64.939			65.59		
	3	227133	-	227133	64.249			64.87		
	4	229419	-	229419	64.896			65.55		
	5	231273	-	231273	65.420			66.09		
	6	229701	-	229701	64.976			65.63		
极限	1	231286	-	231286	65.424	66.56	1.08	66.18	67.34	1.11
	2	236473	-	236473	66.891			67.69		
	3	233239	-	233239	65.977			66.74		
	4	236049	-	236049	66.771			67.57		
	5	238238	-	238238	67.391			68.21		
	6	236450	-	236450	66.885			67.68		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.41	331449	332225	332085	332120	332076	331991	0.10
2	10.48	335218	335161				335190	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
31891.55				0.21	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-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	108005	-	108005	30.314	31.51	2.37	30.31	31.51	2.37
	2	115647	-	115647	32.459			32.46		
	3	110614	-	110614	31.046			31.05		
	4	112401	-	112401	31.548			31.55		
	5	113493	-	113493	31.854			31.85		
	6	113455	-	113455	31.844			31.84		
10min	1	148211	-	148211	41.599	42.86	2.07	41.67	42.93	2.07
	2	152982	-	152982	42.938			43.01		
	3	149612	-	149612	41.992			42.06		
	4	156360	-	156360	43.886			43.96		
	5	154551	-	154551	43.378			43.45		
	6	154423	-	154423	43.342			43.41		
15min	1	168720	-	168720	47.355	48.71	2.16	47.51	48.87	2.16
	2	171869	-	171869	48.239			48.41		
	3	170587	-	170587	47.879			48.04		
	4	178336	-	178336	50.054			50.22		
	5	176706	-	176706	49.596			49.76		
	6	175024	-	175024	49.124			49.29		
20min	1	182440	-	182440	51.206	52.66	2.21	51.47	52.93	2.21
	2	186265	-	186265	52.279			52.55		
	3	184111	-	184111	51.675			51.94		
	4	193664	-	193664	54.356			54.63		
	5	190209	-	190209	53.386			53.66		
	6	188943	-	188943	53.031			53.31		
30min	1	199714	-	199714	56.054	57.41	1.91	56.43	57.80	1.91
	2	204045	-	204045	57.270			57.66		
	3	200742	-	200742	56.343			56.73		
	4	210158	-	210158	58.986			59.39		
	5	206360	-	206360	57.920			58.32		
	6	206312	-	206312	57.906			58.30		
45min	1	215469	-	215469	60.476	61.75	1.64	60.98	62.27	1.64
	2	219103	-	219103	61.496			62.01		
	3	216670	-	216670	60.813			61.32		
	4	224963	-	224963	63.141			63.67		
	5	221516	-	221516	62.173			62.70		
	6	222301	-	222301	62.394			62.92		
60min	1	224422	-	224422	62.989	64.25	1.56	63.63	64.90	1.56
	2	226863	-	226863	63.674			64.33		
	3	226452	-	226452	63.559			64.20		
	4	233631	-	233631	65.574			66.24		
	5	231860	-	231860	65.077			65.74		
	6	230177	-	230177	64.604			65.27		
极限	1	233396	-	233396	65.508	66.44	1.48	66.29	67.24	1.48
	2	234745	-	234745	65.886			66.68		
	3	233534	-	233534	65.547			66.33		
	4	242371	-	242371	68.027			68.84		
	5	237822	-	237822	66.750			67.56		
	6	238452	-	238452	66.927			67.73		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

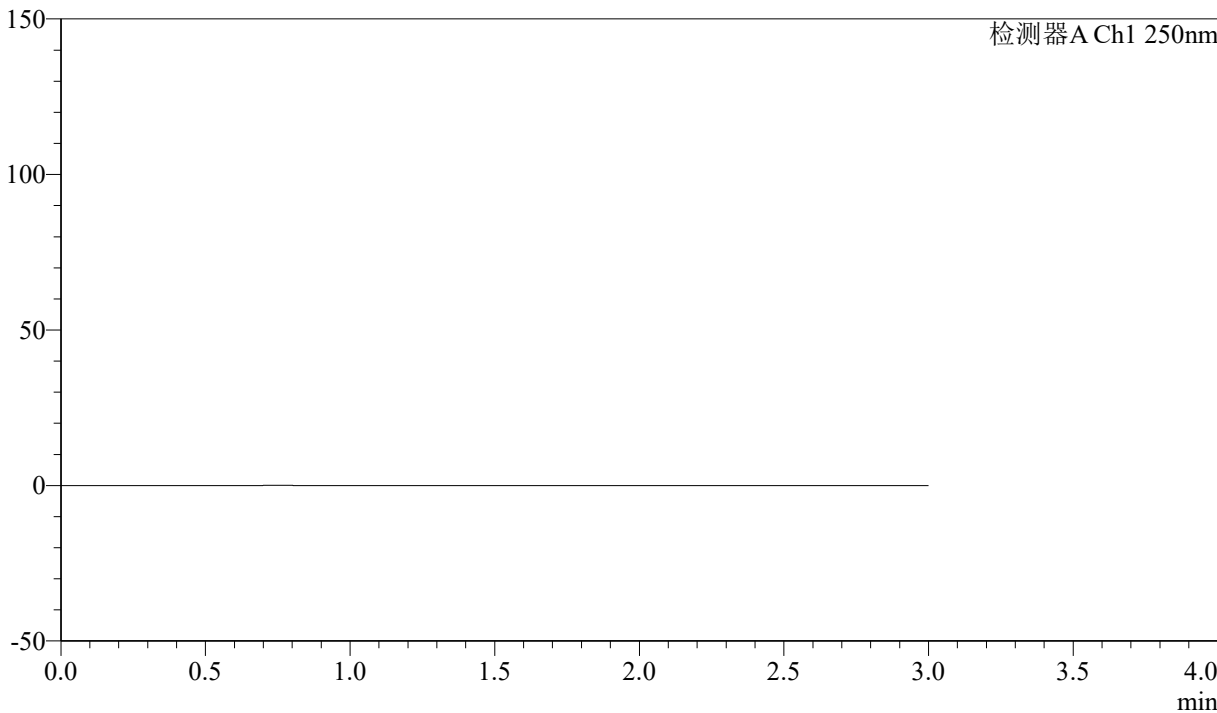
SMF-372

<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 - 0-21/3-455-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:55:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



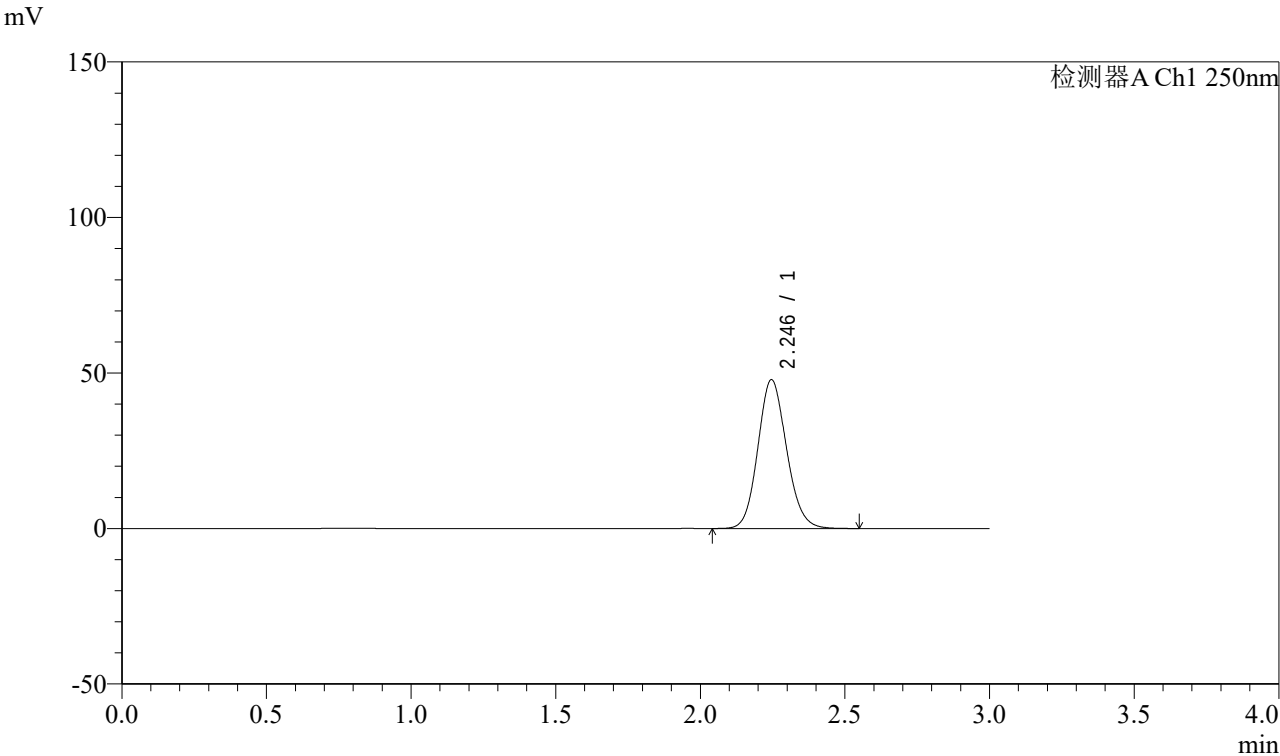
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-456-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 12:59:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	330399	100.000	47875	2477	1.122	--
总计		330399	100.000	47875			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



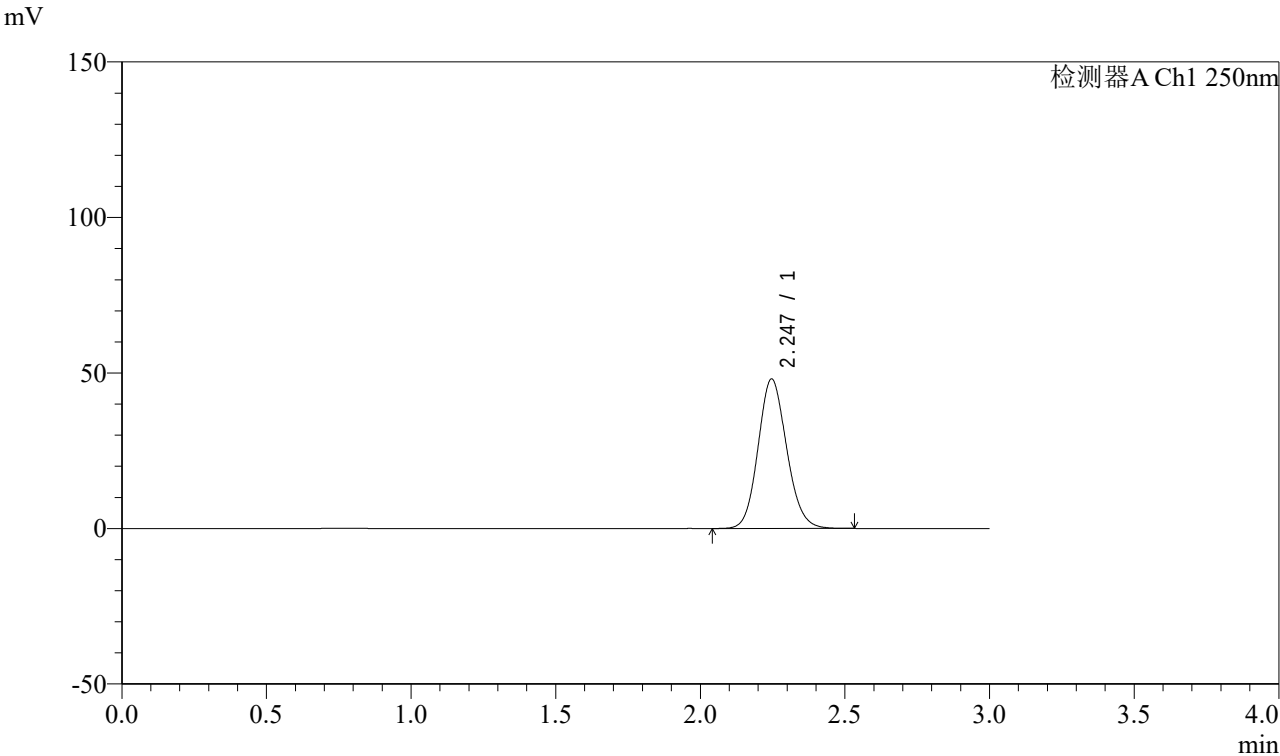
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-457-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 13:02:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	330900	100.000	48106	2491	1.121	--
总计		330900	100.000	48106			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

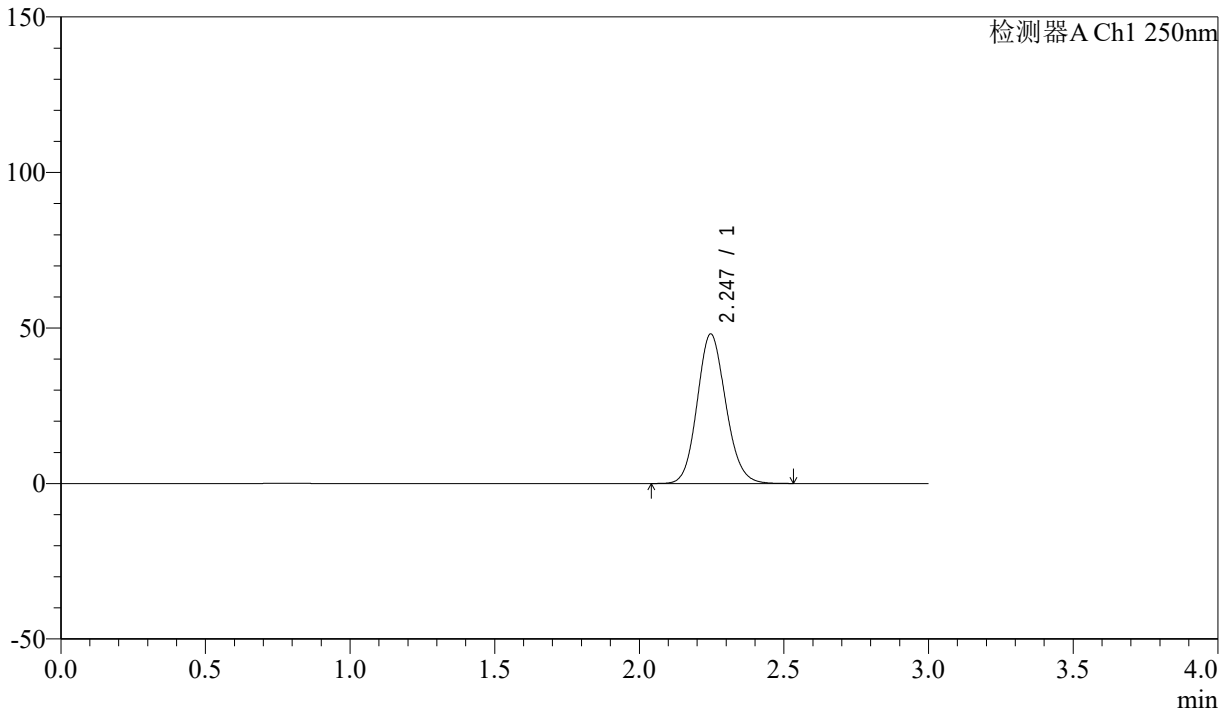
SMF-372

<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 - 0-21/3-458-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:05:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	330751	100.000	48097	2495	1.124	--
总计		330751	100.000	48097			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



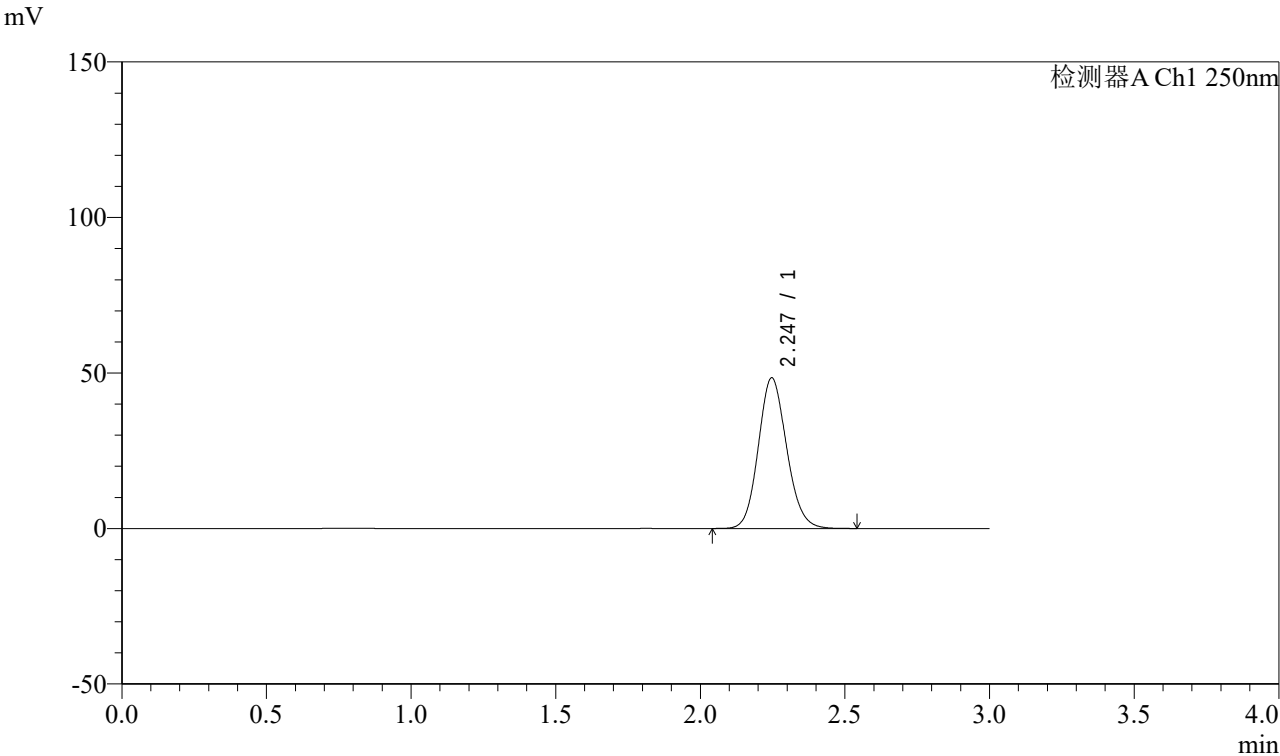
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-459-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:09:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	330280	100.000	48457	2541	1.124	--
总计		330280	100.000	48457			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



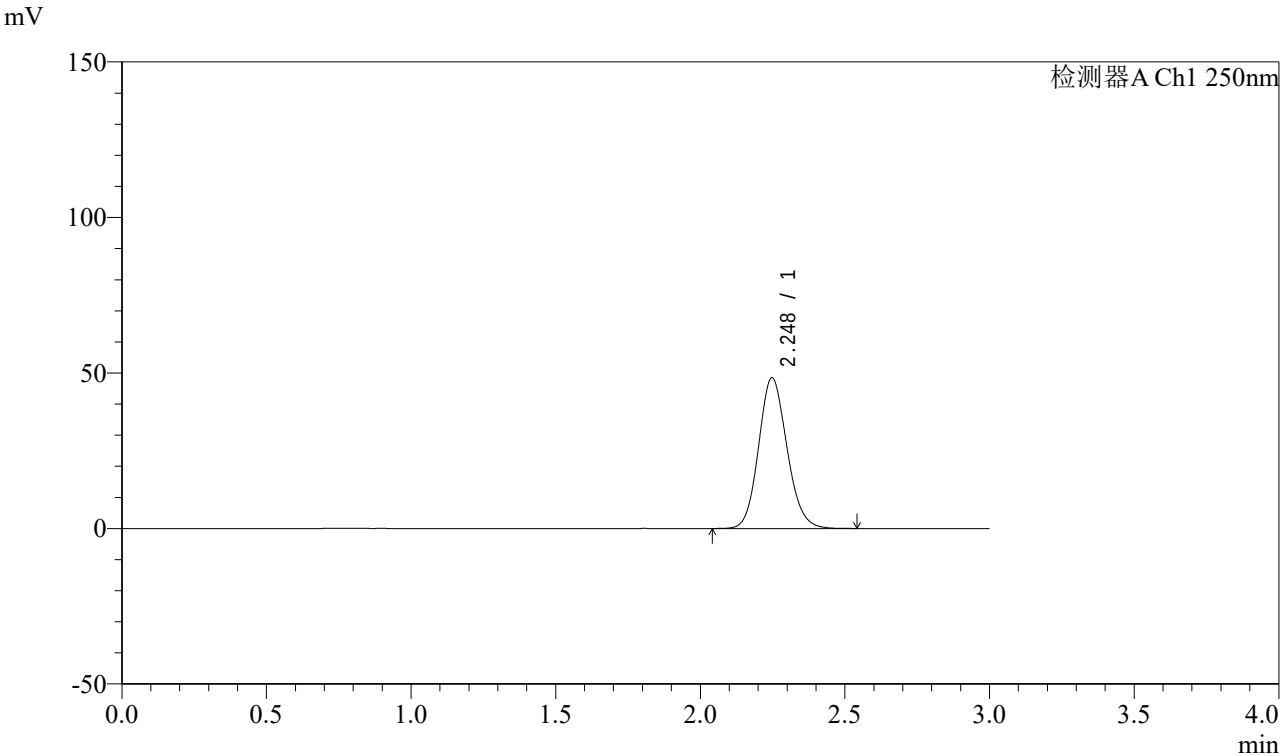
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-460-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:12:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	330553	100.000	48471	2542	1.126	--
总计		330553	100.000	48471			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



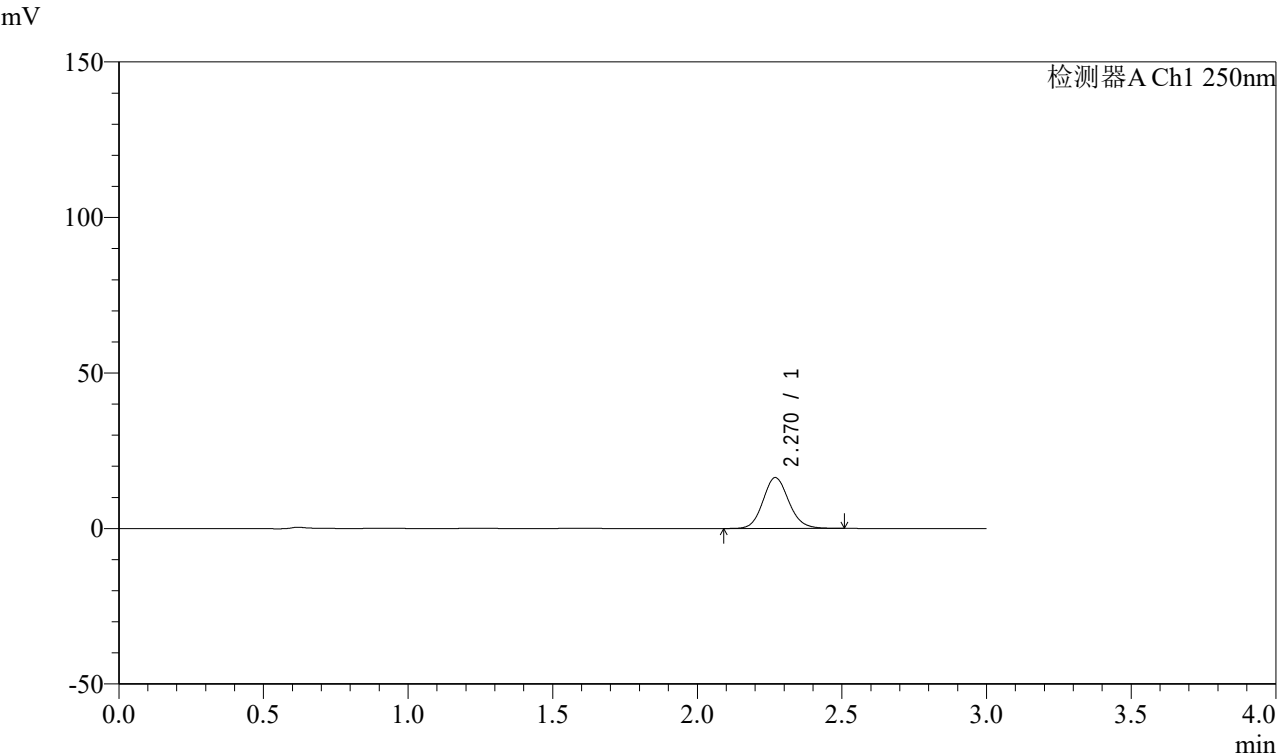
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-461-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:16:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	101312	100.000	16339	3157	1.112	--
总计		101312	100.000	16339			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



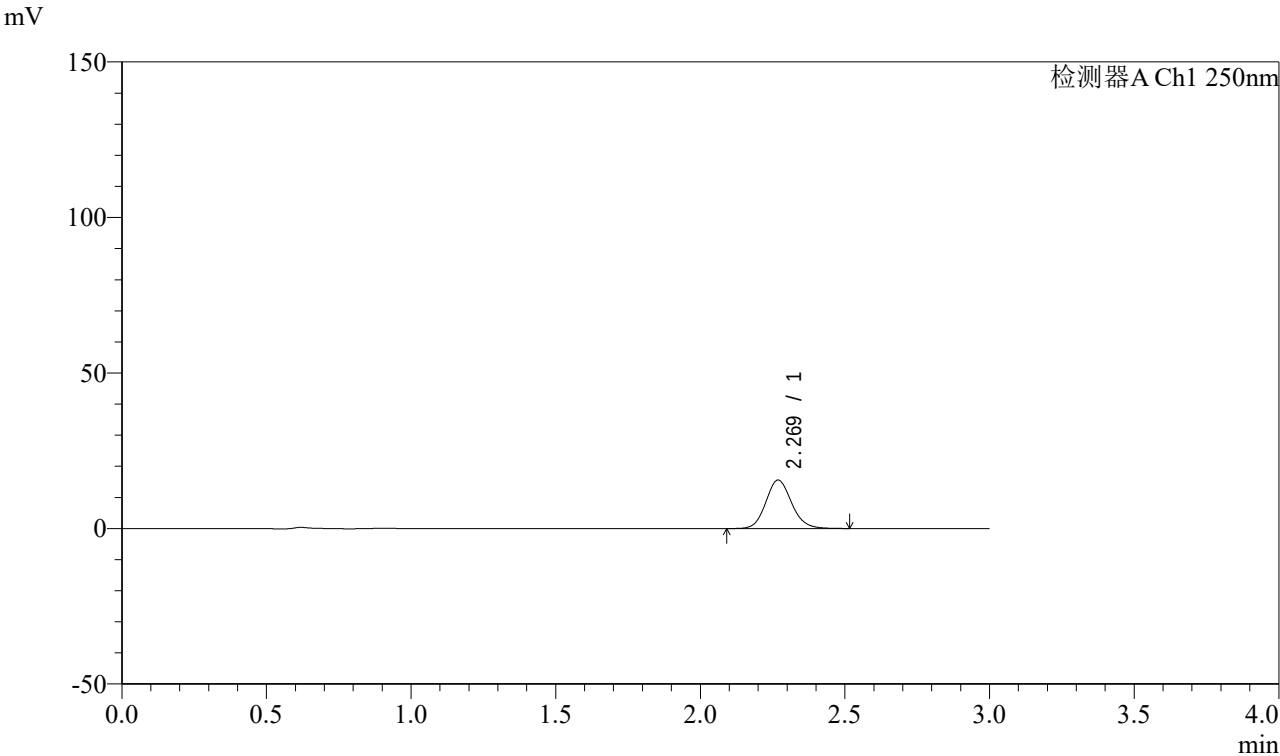
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-462-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 13:19:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	96413	100.000	15547	3176	1.120	--
总计		96413	100.000	15547			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



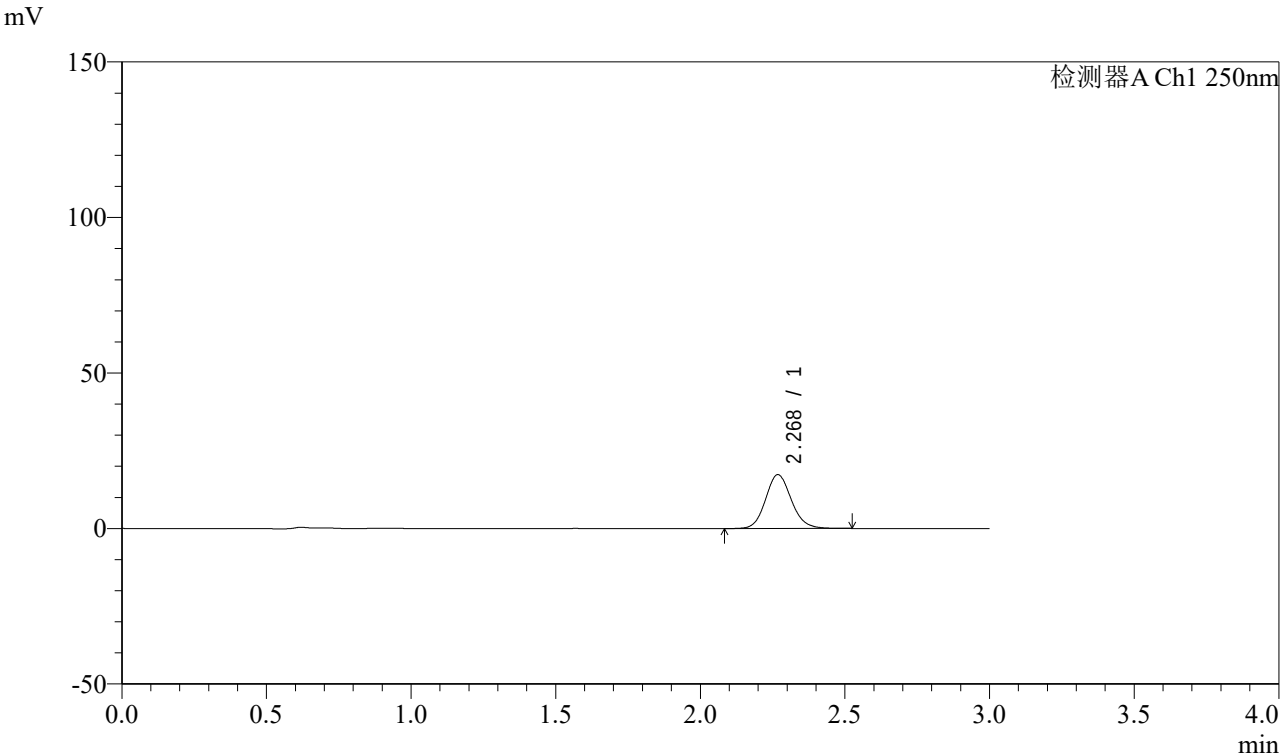
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-463-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 13:22:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	107297	100.000	17262	3176	1.118	--
总计		107297	100.000	17262			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



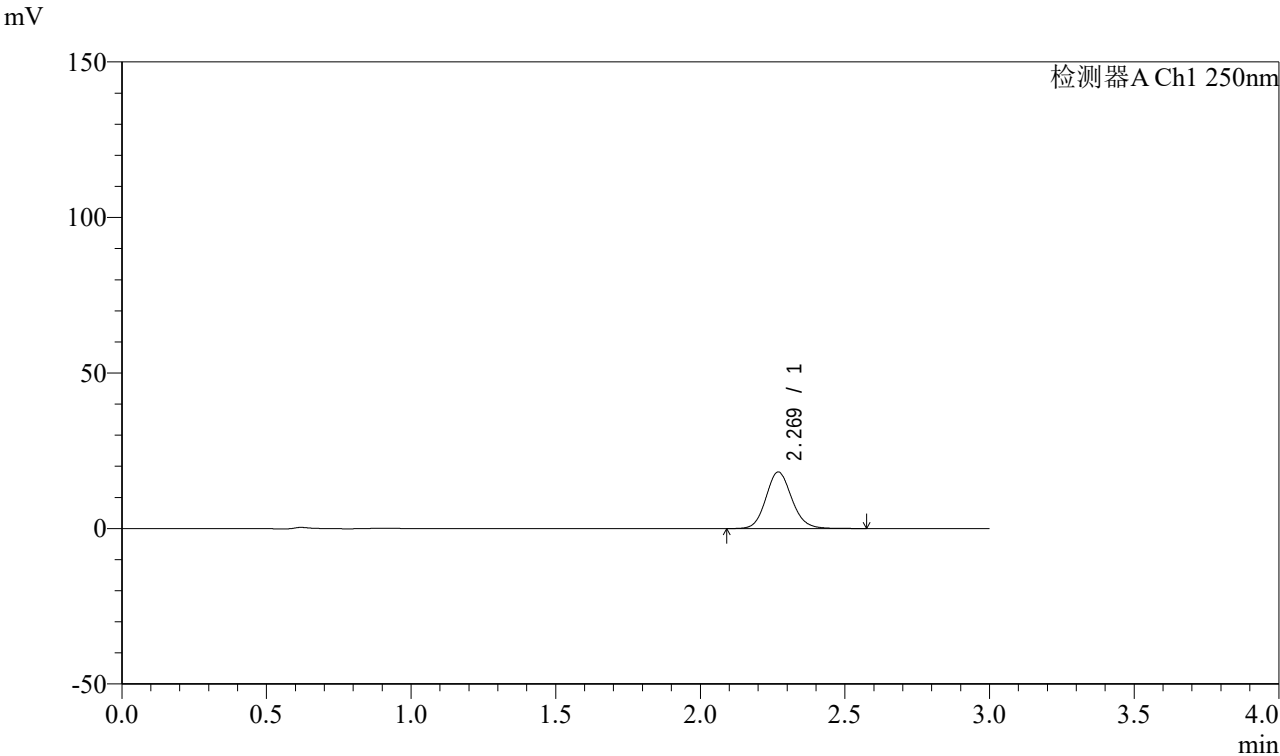
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-464-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:26:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	113207	100.000	18192	3168	1.120	--
总计		113207	100.000	18192			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-465-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 13:29:34

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

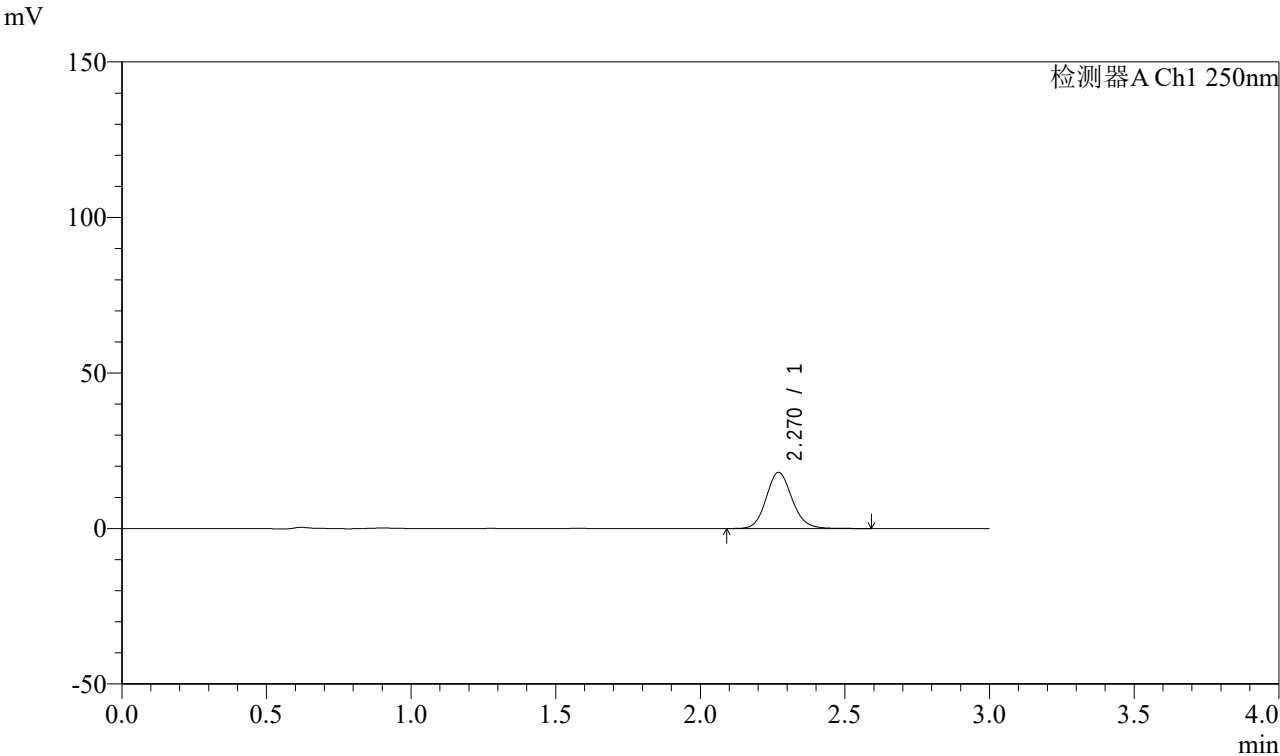
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	112325	100.000	18074	3172	1.120	--
总计		112325	100.000	18074			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



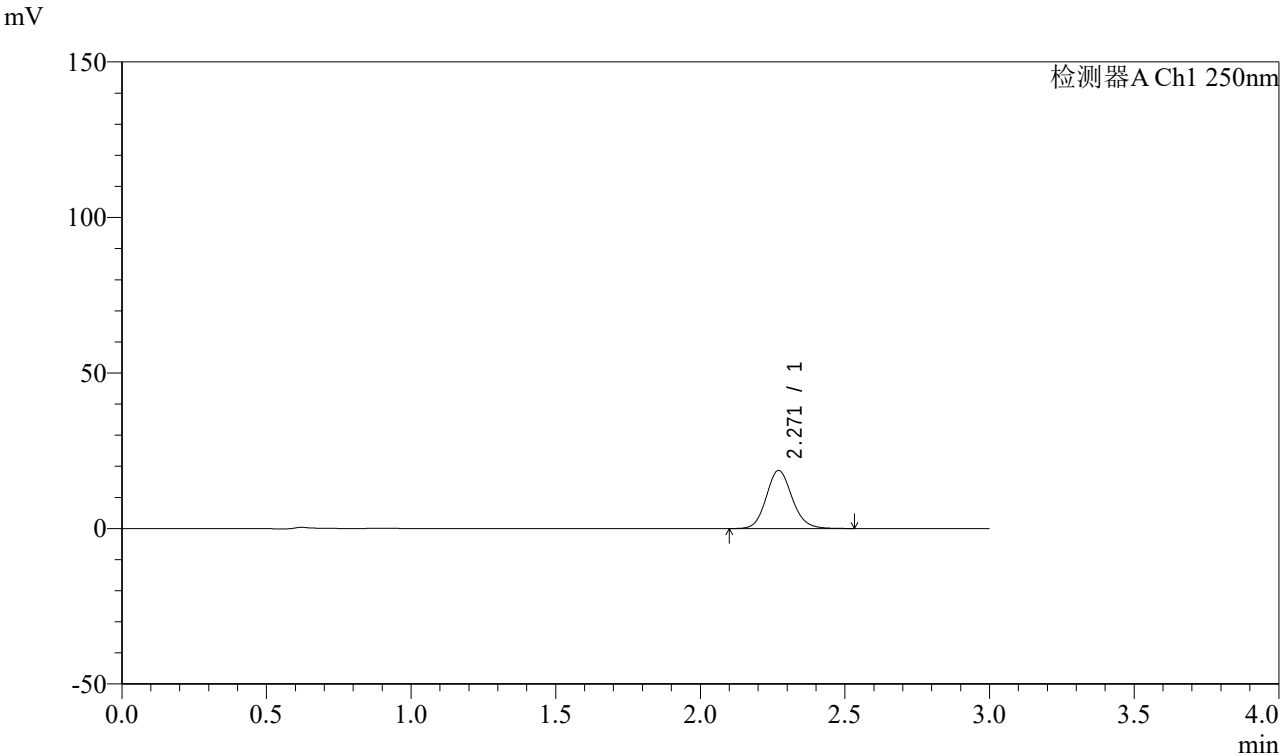
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-466-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:32:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	115995	100.000	18696	3168	1.122	--
总计		115995	100.000	18696			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-467-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 13:36:18

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

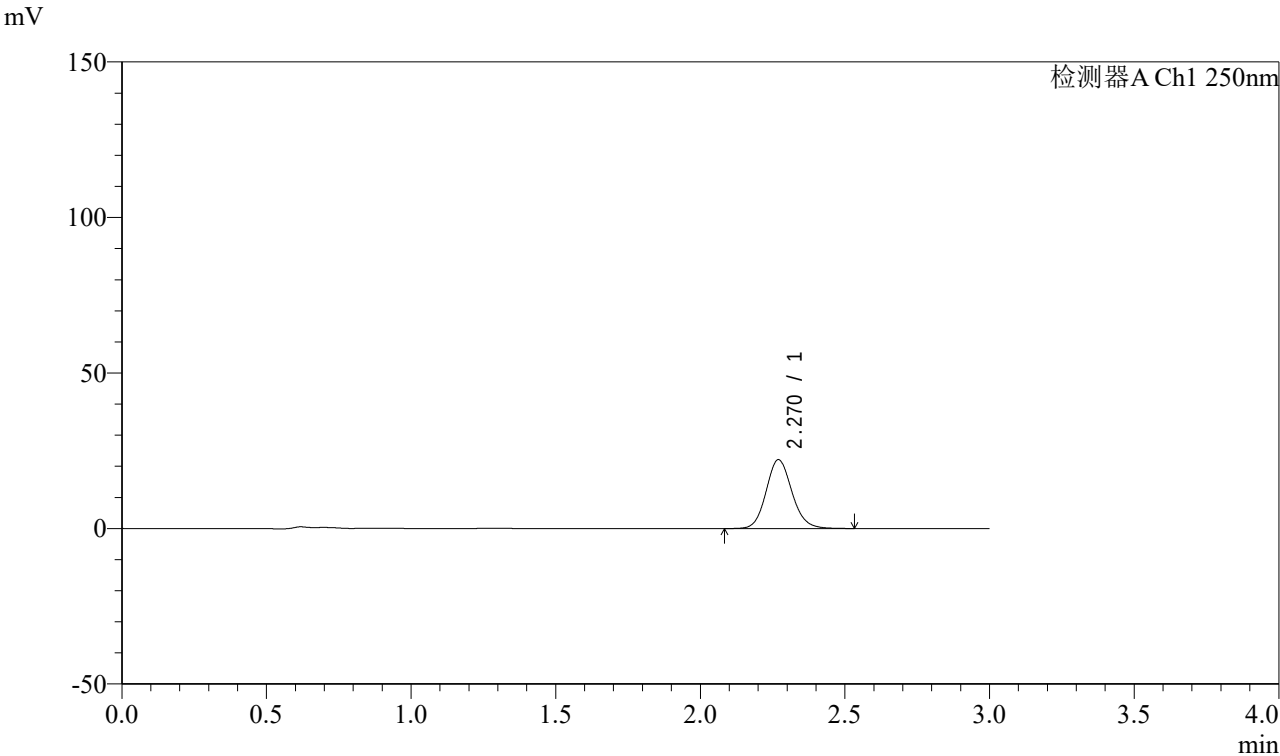
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	137416	100.000	22155	3173	1.120	--
总计		137416	100.000	22155			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



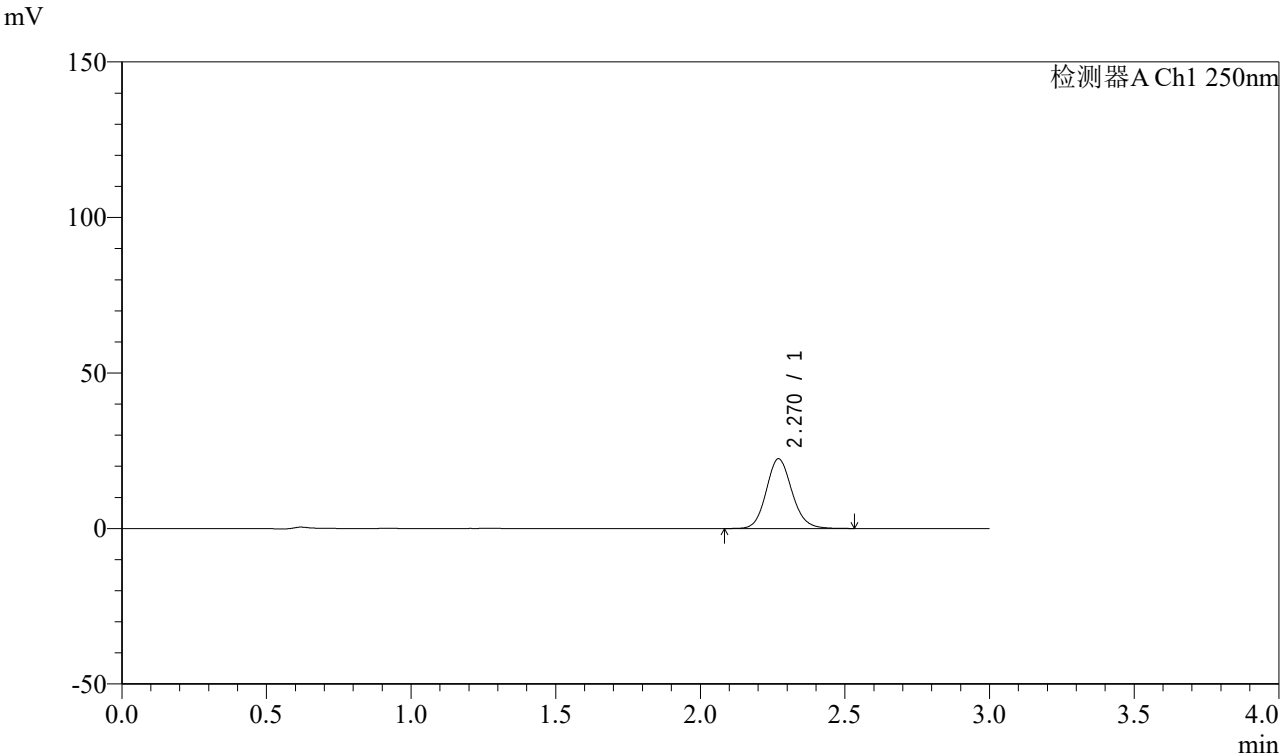
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-468-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:39:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	138517	100.000	22421	3199	1.121	--
总计		138517	100.000	22421			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

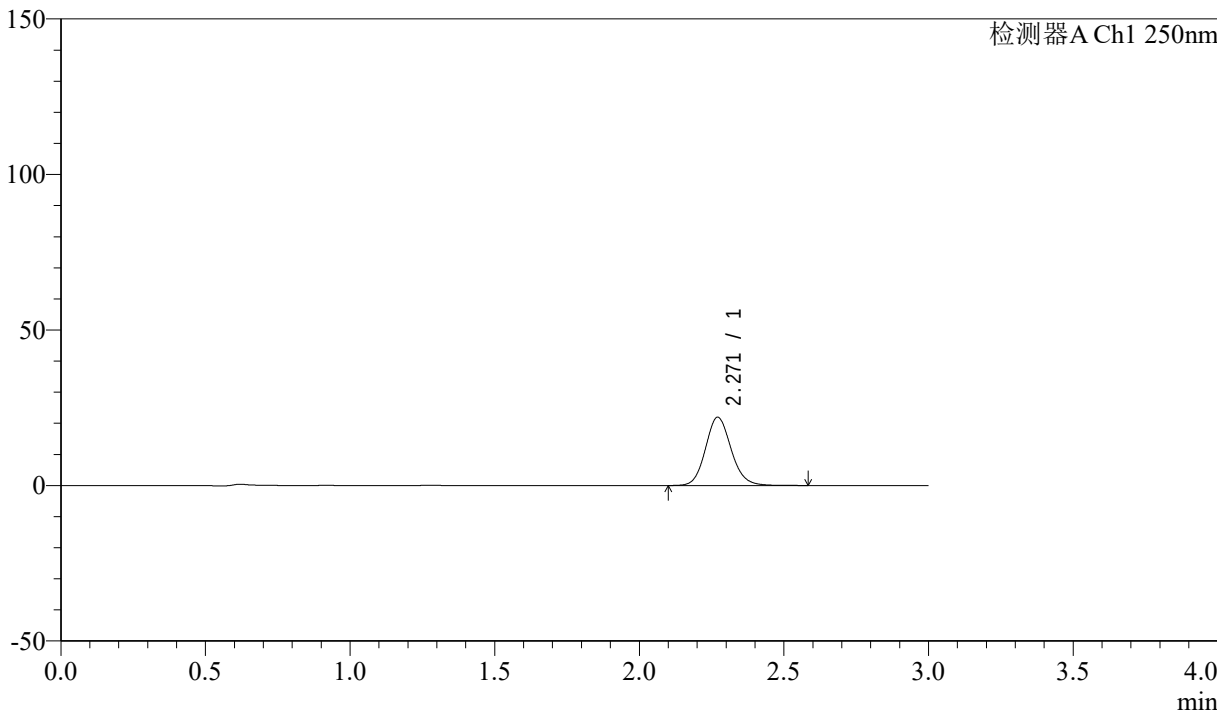
SMF-372

<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 - 0-21/3-469-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:43:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	135717	100.000	21971	3210	1.121	--
总计		135717	100.000	21971			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



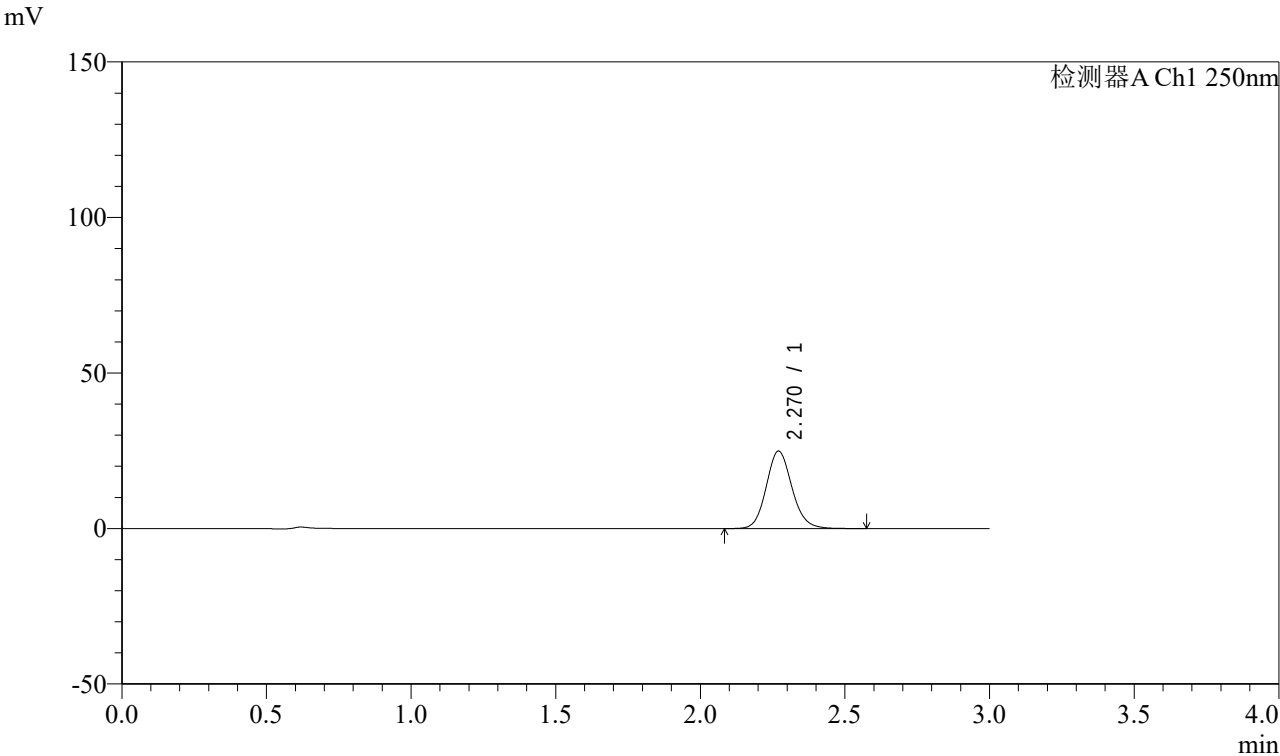
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-470-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-29
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 10:34:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	154090	100.000	24911	3202	1.122	--
总计		154090	100.000	24911			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



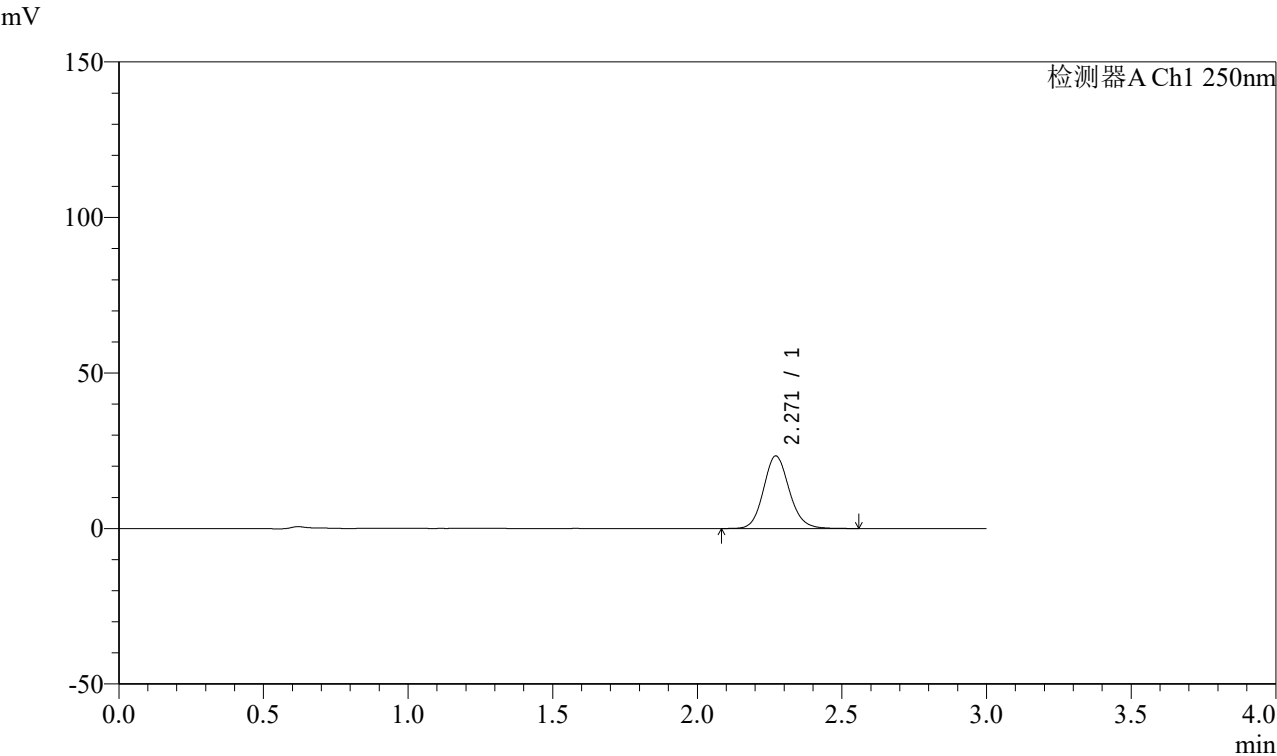
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-471-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:49:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:34:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	144388	100.000	23350	3202	1.123	--
总计		144388	100.000	23350			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



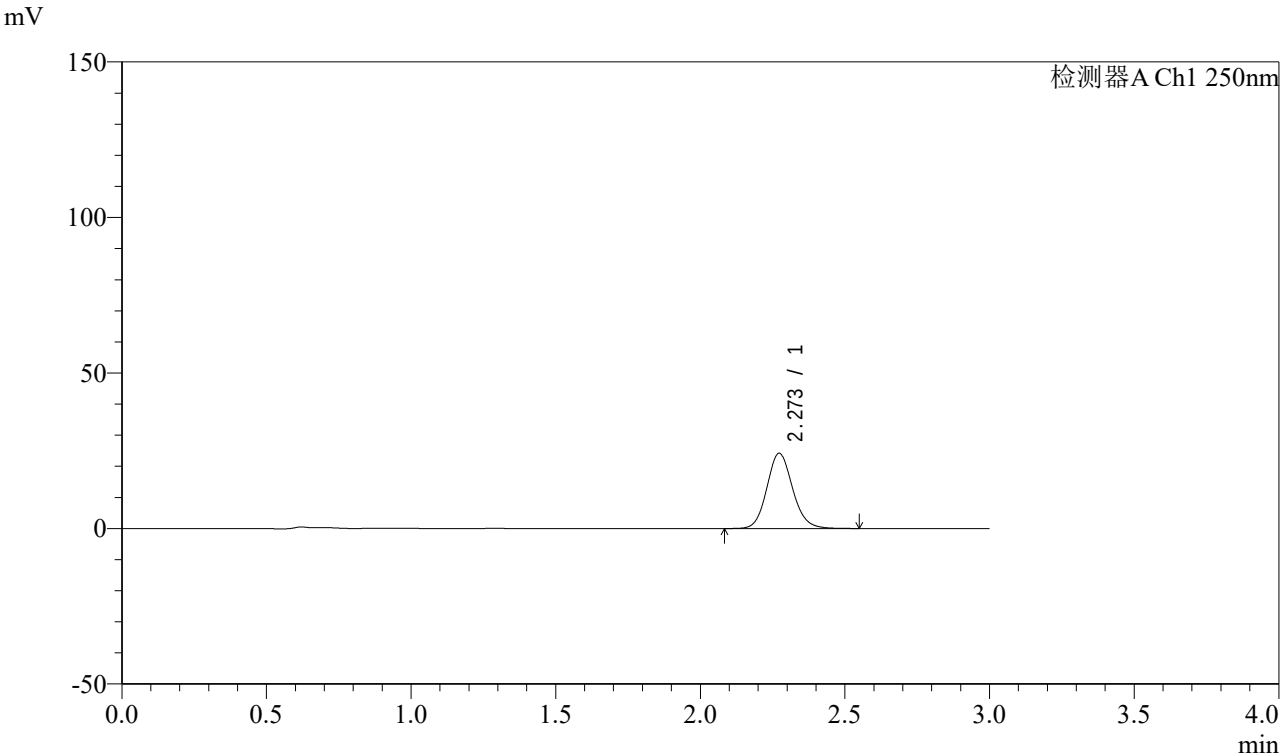
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-472-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:53:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	149929	100.000	24211	3197	1.119	--
总计		149929	100.000	24211			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



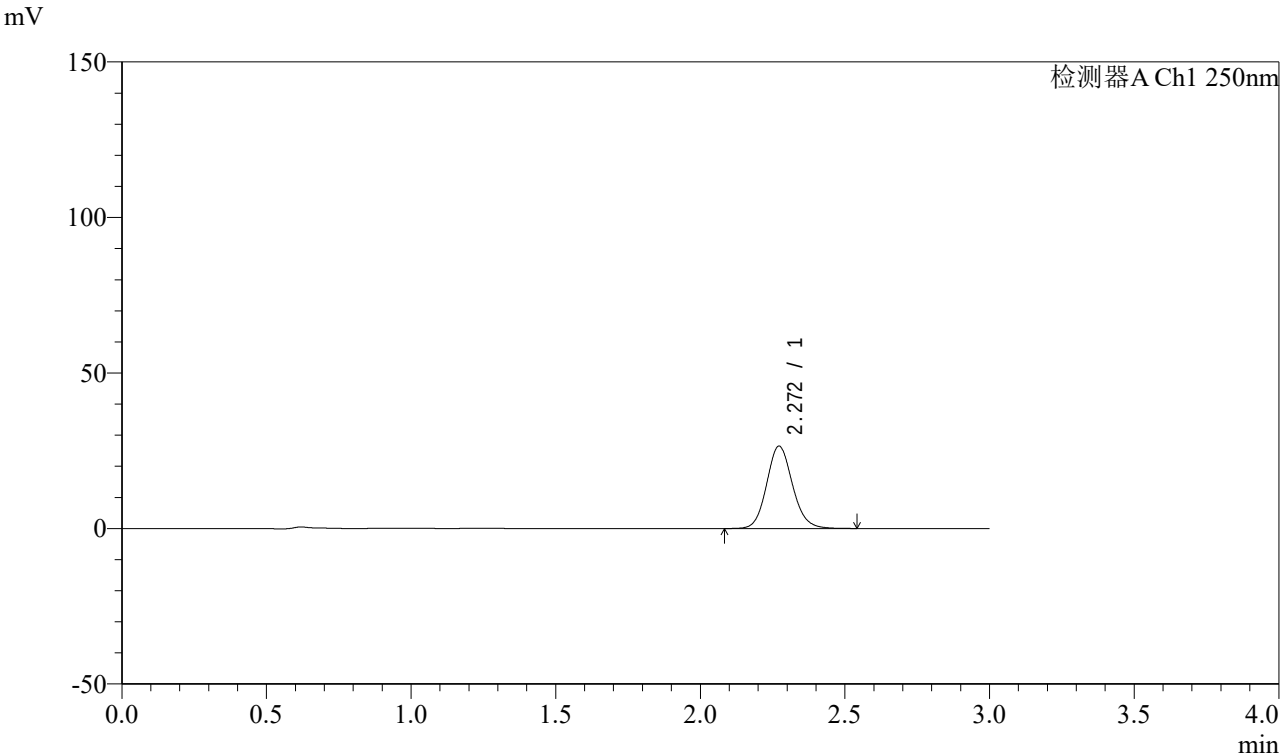
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-473-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:56:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	164485	100.000	26519	3178	1.117	--
总计		164485	100.000	26519			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

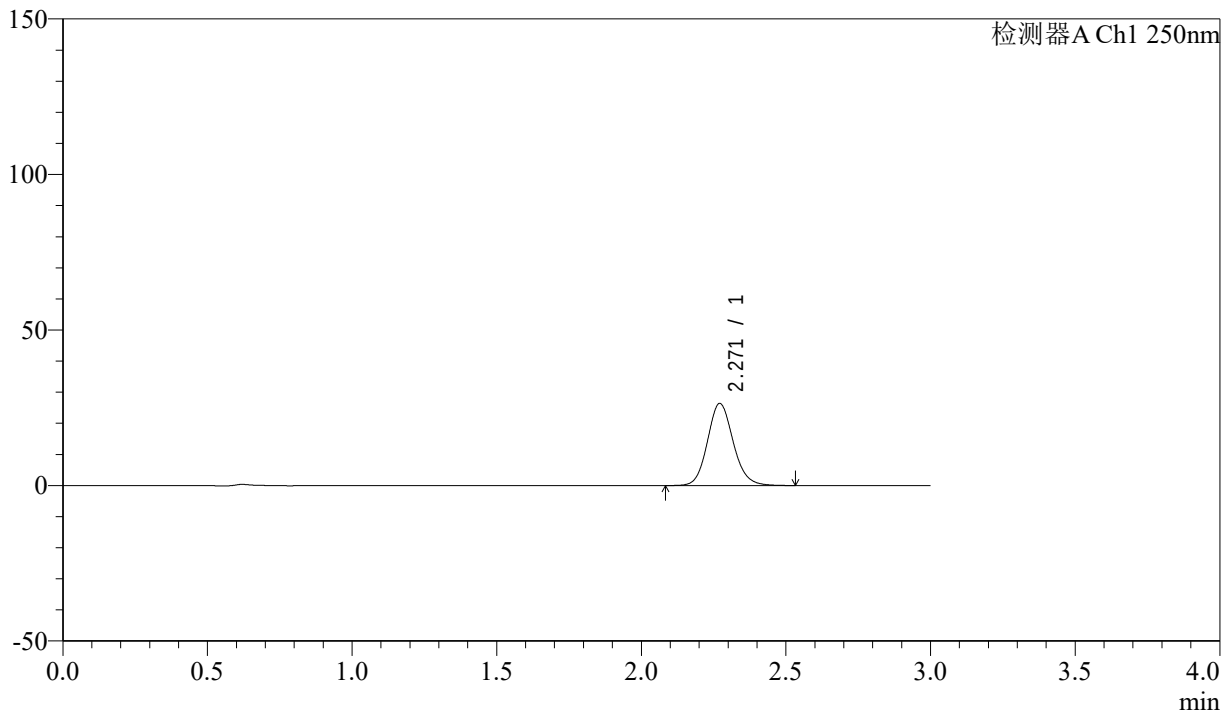
SMF-372

<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 - 0-21/3-474-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 13:59:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	163403	100.000	26419	3202	1.120	--
总计		163403	100.000	26419			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



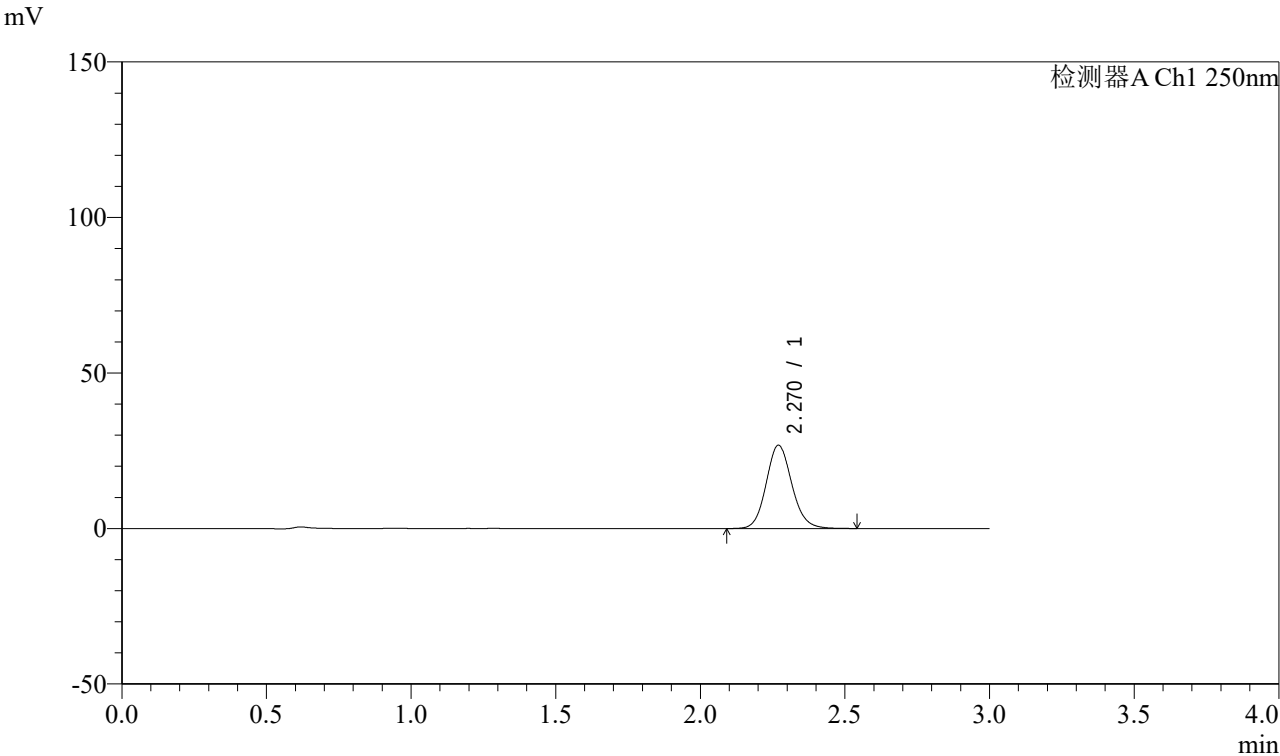
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-475-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:03:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	165475	100.000	26798	3205	1.117	--
总计		165475	100.000	26798			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

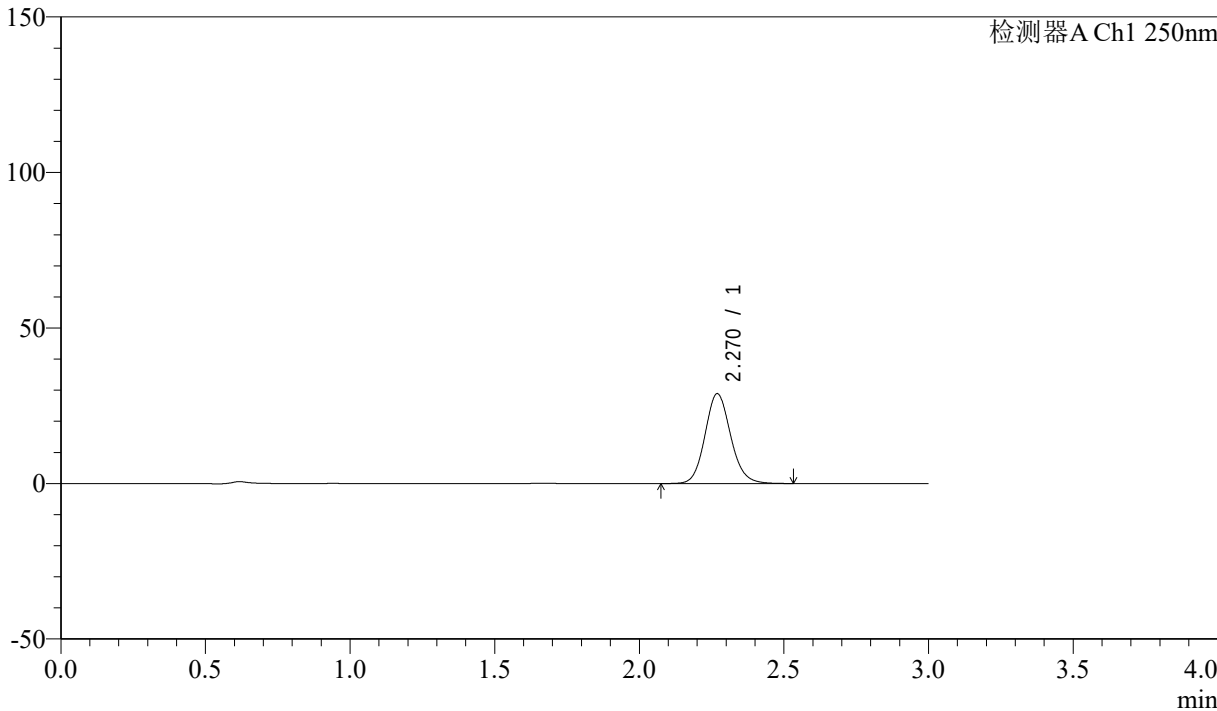
SMF-372

<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 - 0-21/3-476-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 14:06:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	178231	100.000	28861	3208	1.119	--
总计		178231	100.000	28861			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



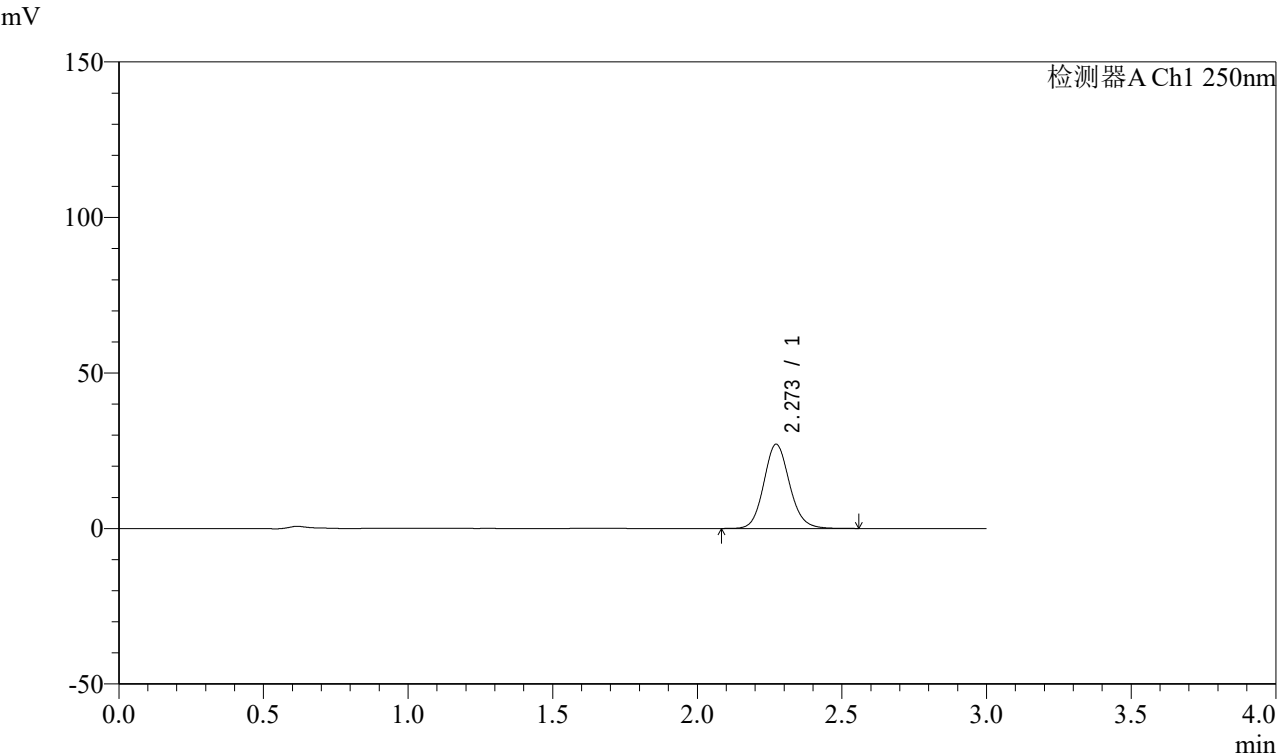
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-477-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:10:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	167534	100.000	27103	3207	1.116	--
总计		167534	100.000	27103			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



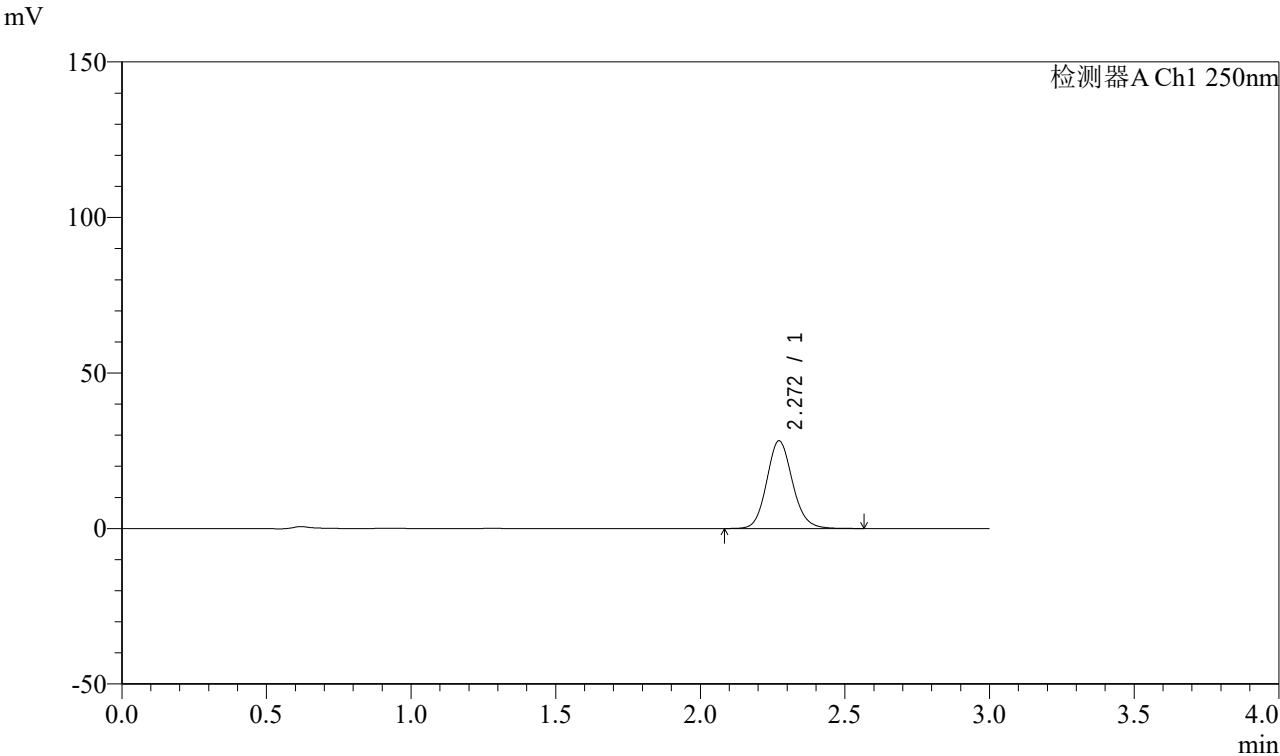
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-478-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:13:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	174545	100.000	28213	3196	1.117	--
总计		174545	100.000	28213			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

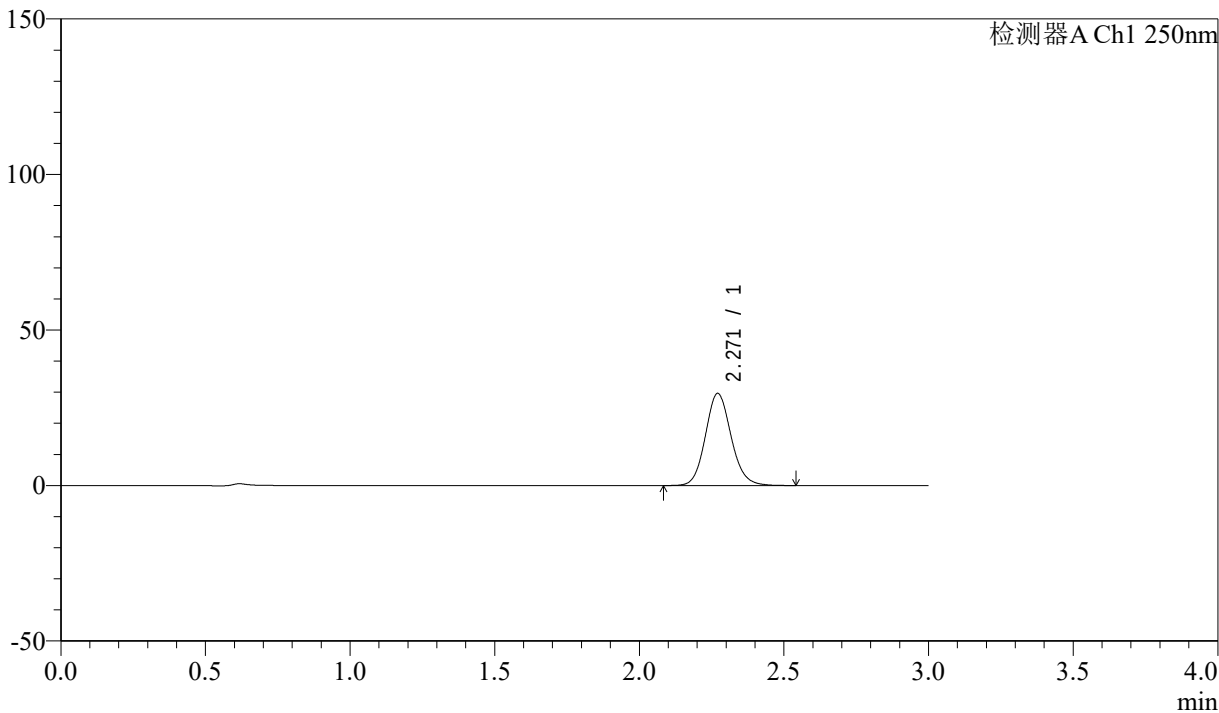
SMF-372

<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 - 0-21/3-479-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:16:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	183205	100.000	29637	3194	1.115	--
总计		183205	100.000	29637			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



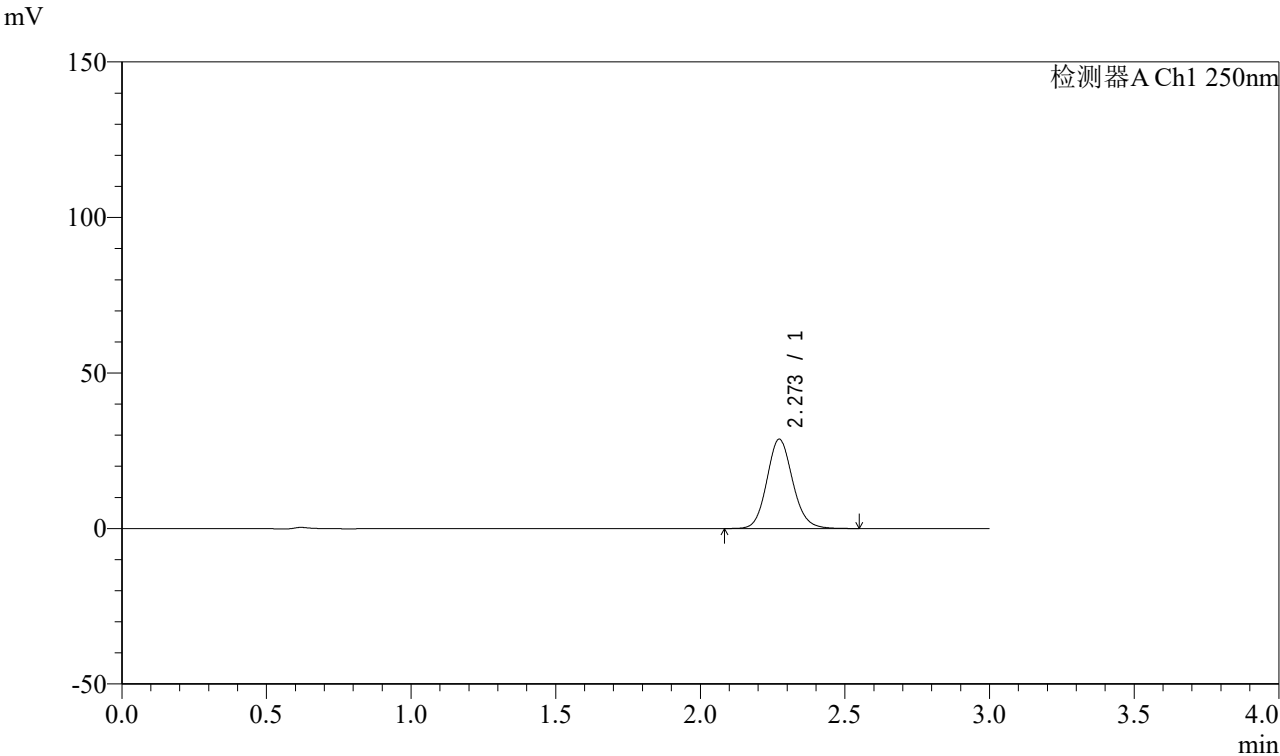
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-480-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:20:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	178235	100.000	28739	3181	1.114	--
总计		178235	100.000	28739			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

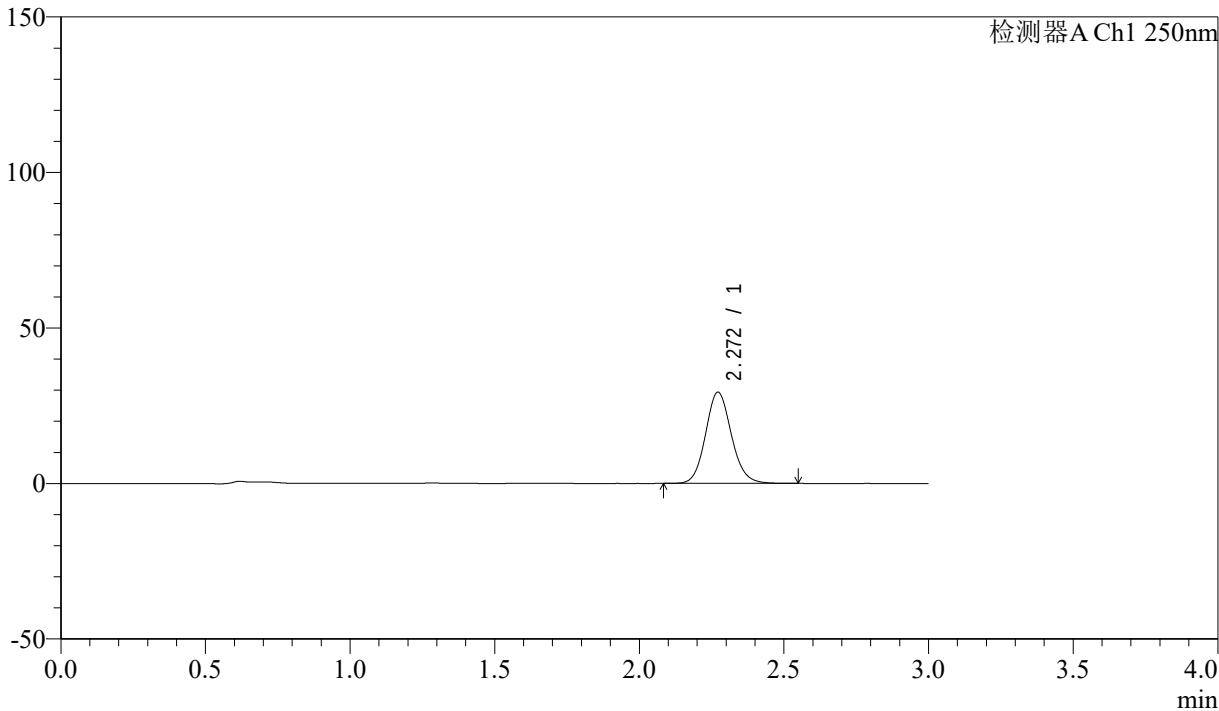
SMF-372

<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 - 0-21/3-481-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:23:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	182367	100.000	29379	3164	1.113	--
总计		182367	100.000	29379			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



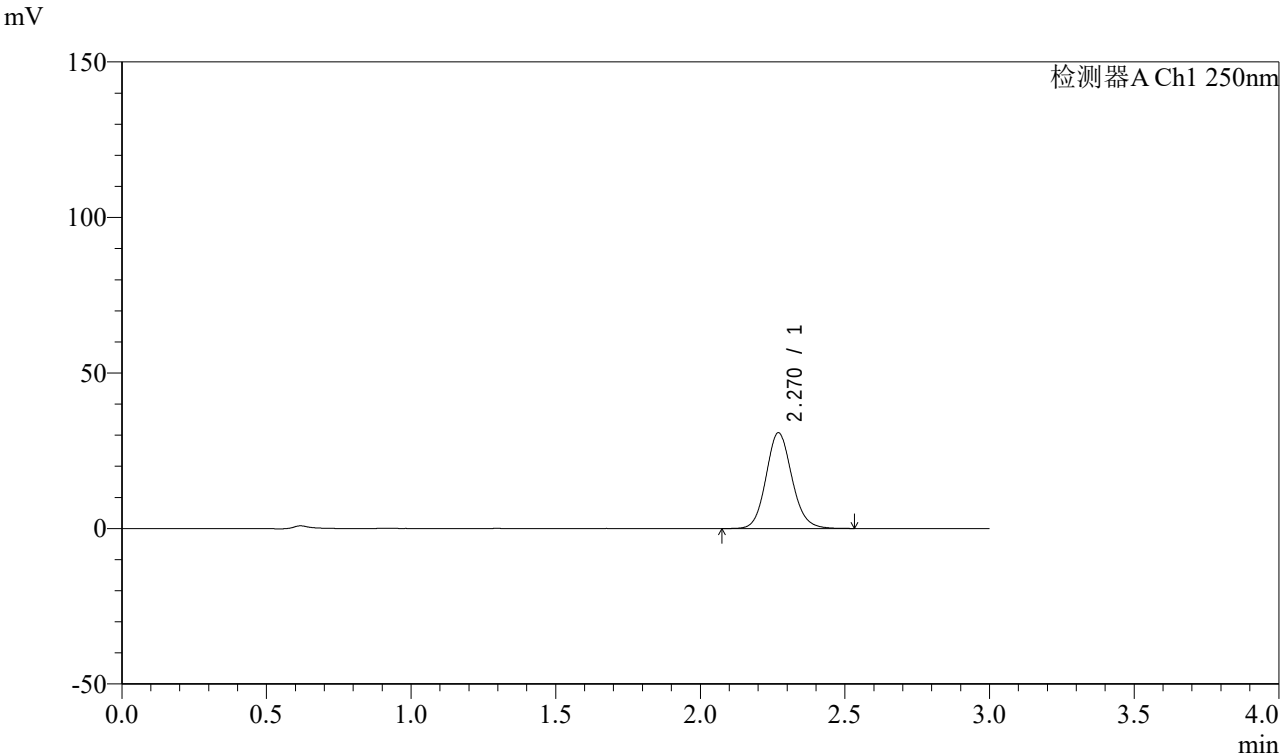
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-482-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 14:26:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	191488	100.000	30813	3158	1.113	--
总计		191488	100.000	30813			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



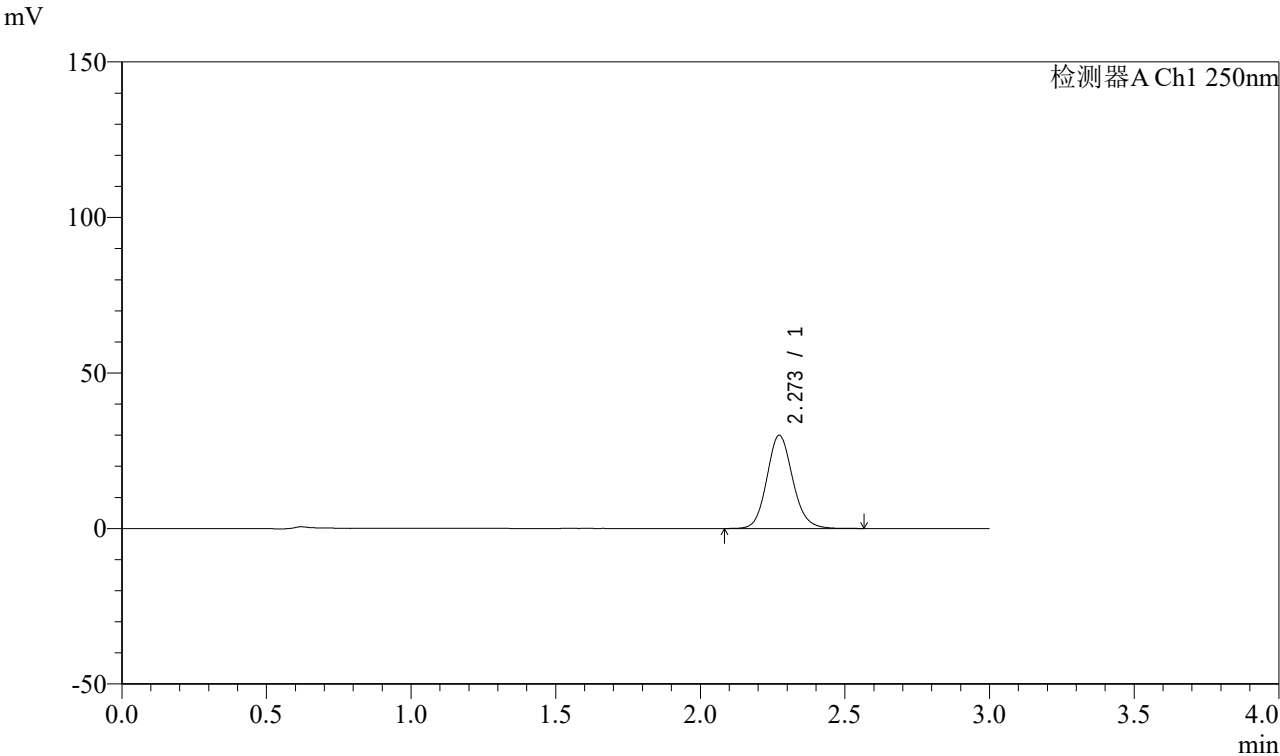
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-483-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:30:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	185834	100.000	29973	3186	1.117	--
总计		185834	100.000	29973			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

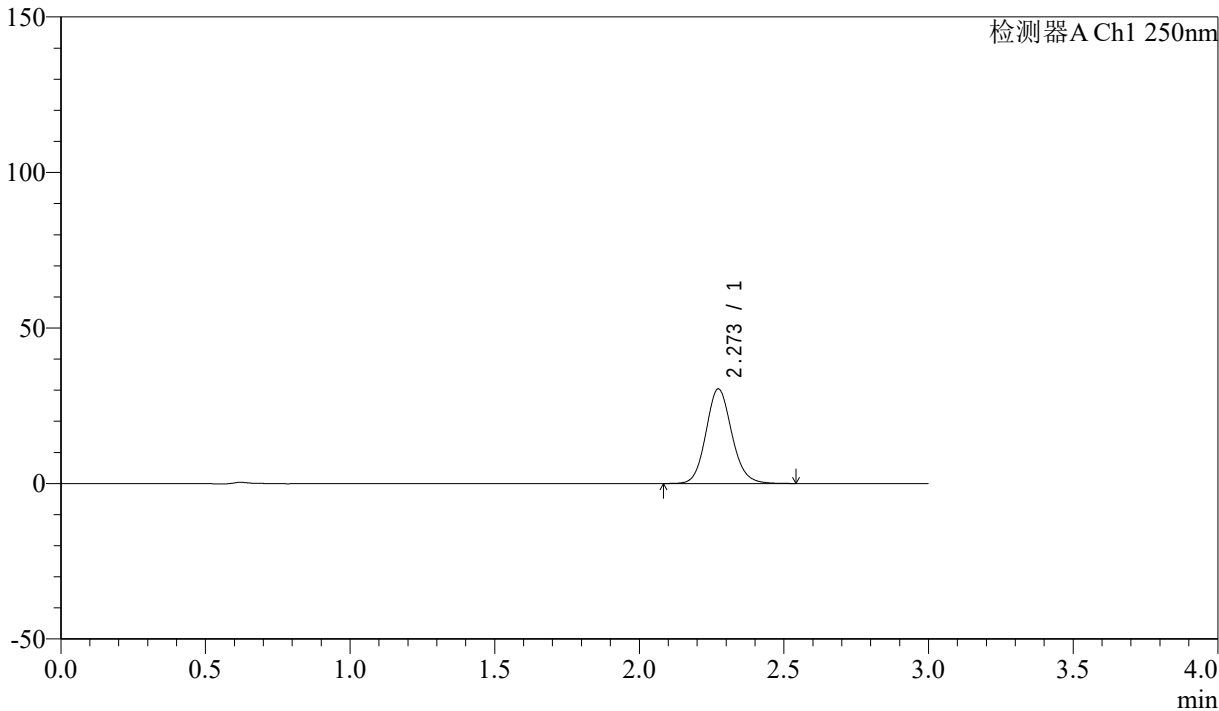
SMF-372

<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 - 0-21/3-484-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:33:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	188575	100.000	30426	3189	1.116	--
总计		188575	100.000	30426			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



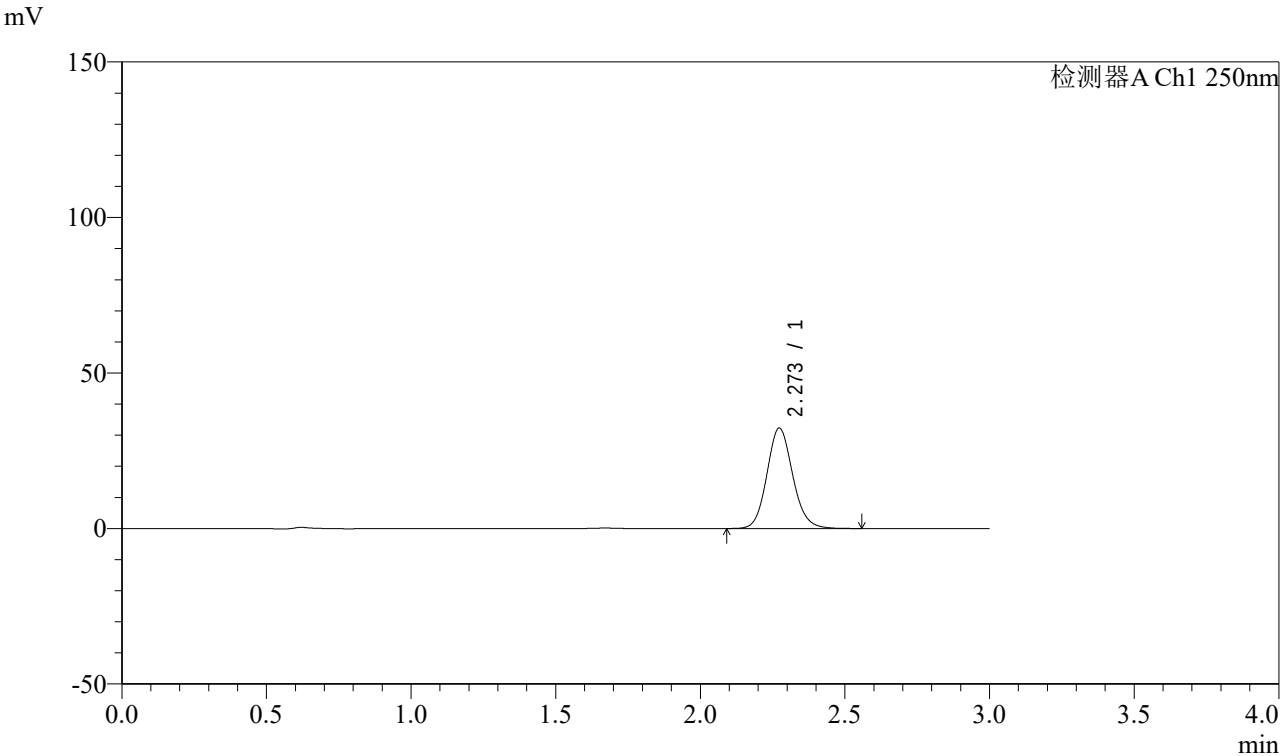
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-485-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:36:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200357	100.000	32310	3187	1.115	--
总计		200357	100.000	32310			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

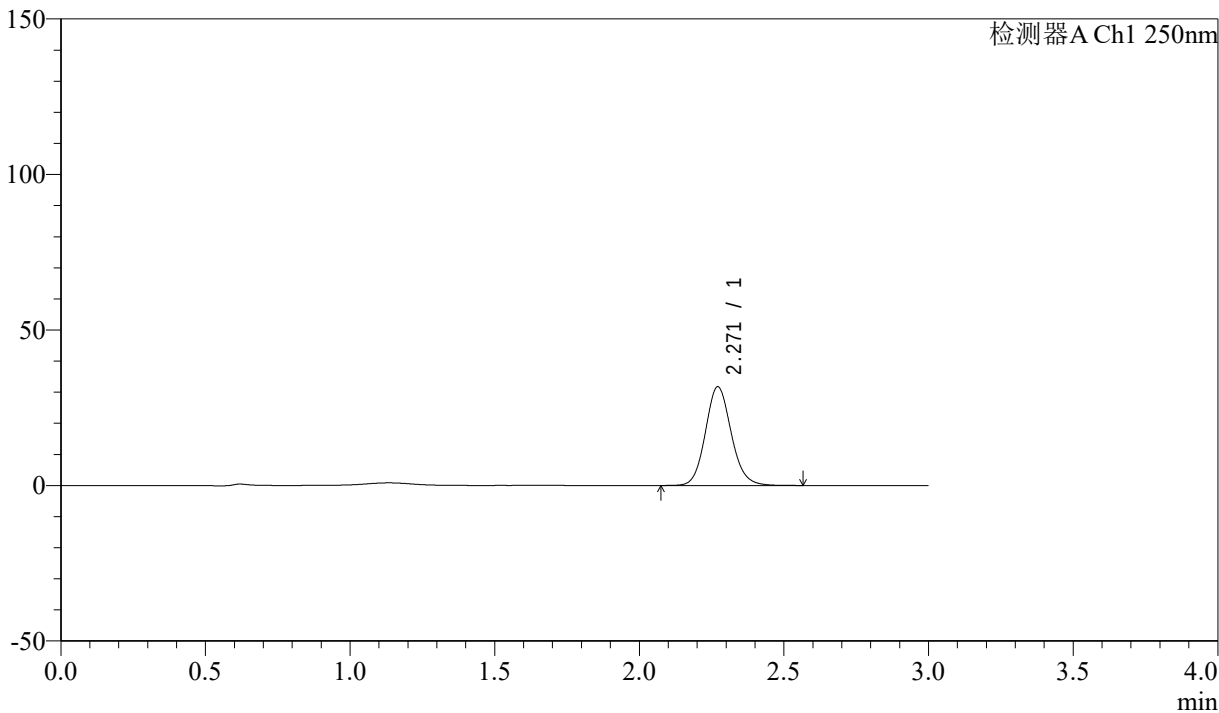
SMF-372

<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 - 0-21/3-486-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:40:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	196893	100.000	31762	3181	1.112	--
总计		196893	100.000	31762			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



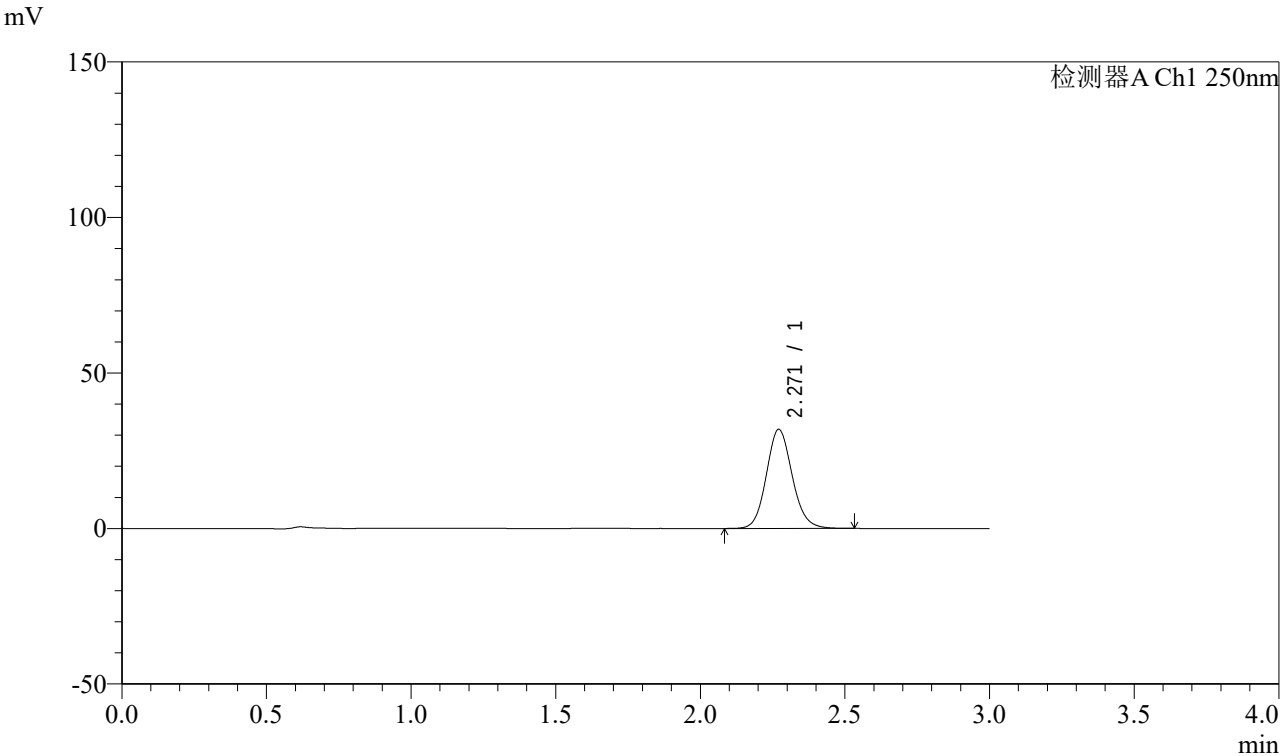
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-487-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 14:43:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	197962	100.000	31886	3166	1.113	--
总计		197962	100.000	31886			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



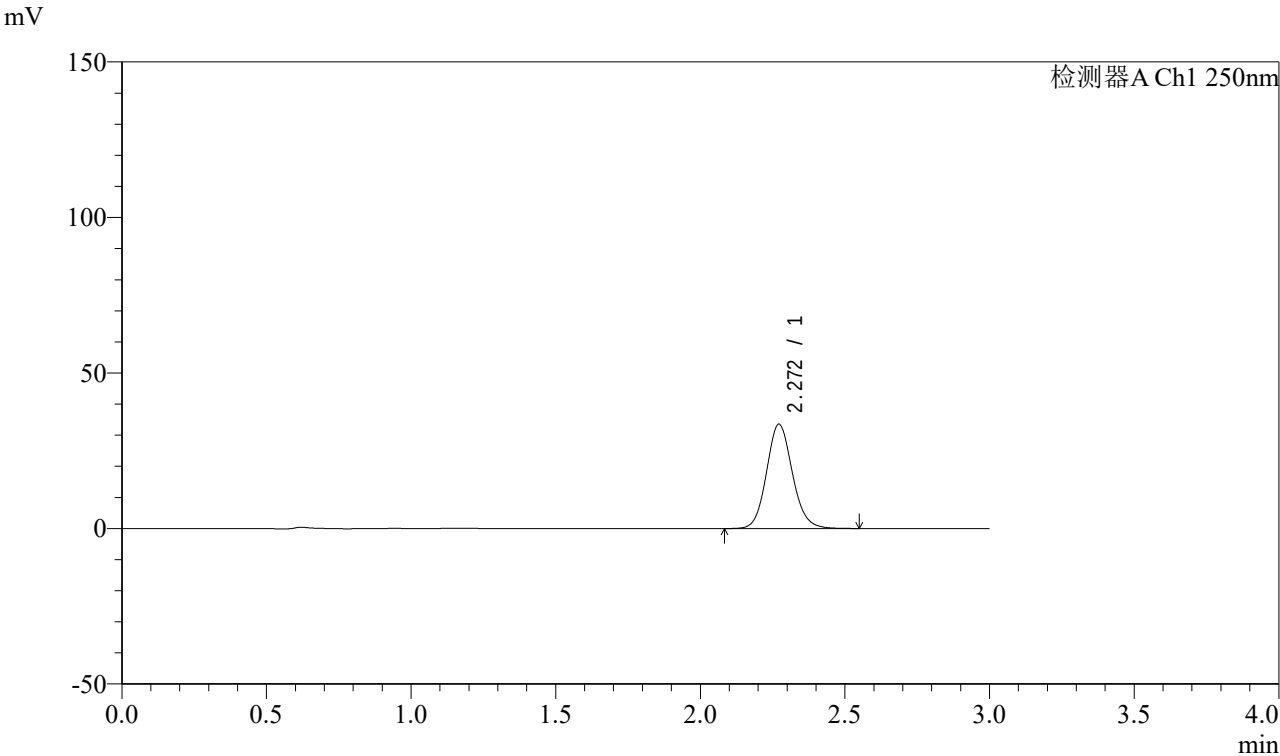
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-488-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:46:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	208220	100.000	33563	3172	1.113	--
总计		208220	100.000	33563			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



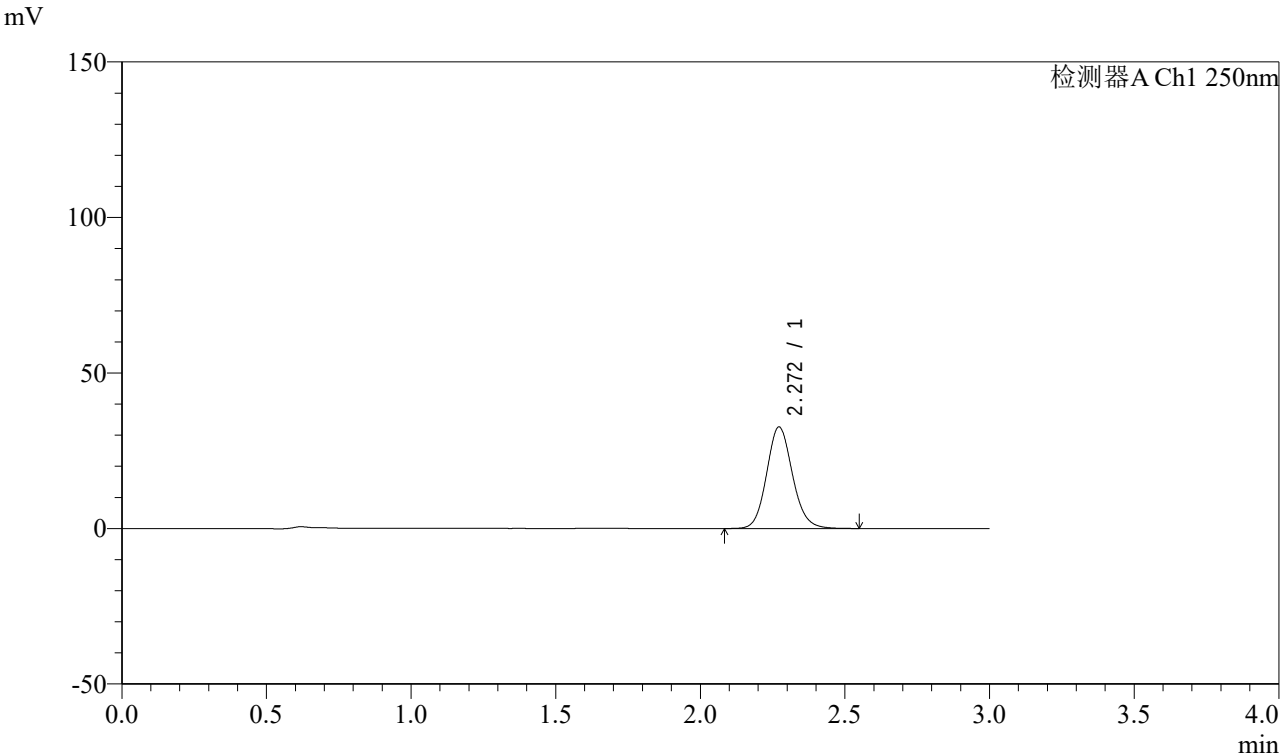
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-489-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:50:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	202883	100.000	32681	3171	1.116	--
总计		202883	100.000	32681			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



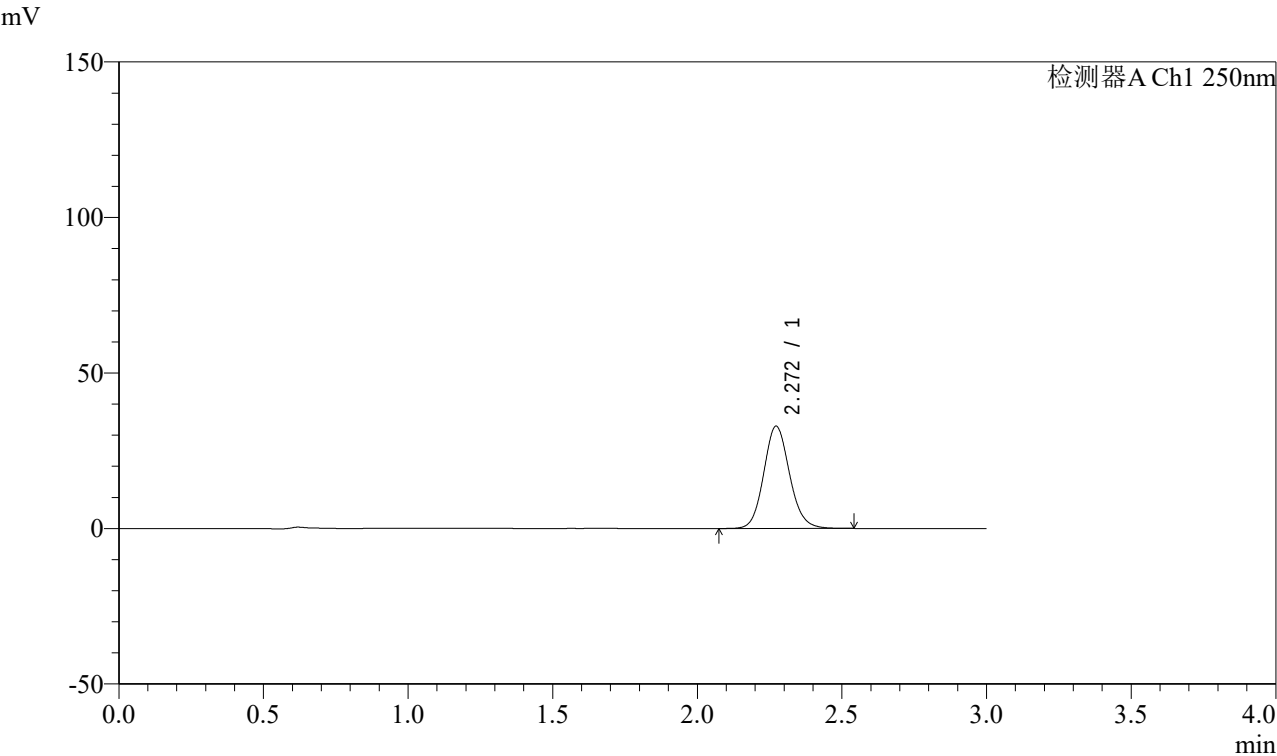
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-490-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 14:53:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204205	100.000	32920	3178	1.114	--
总计		204205	100.000	32920			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

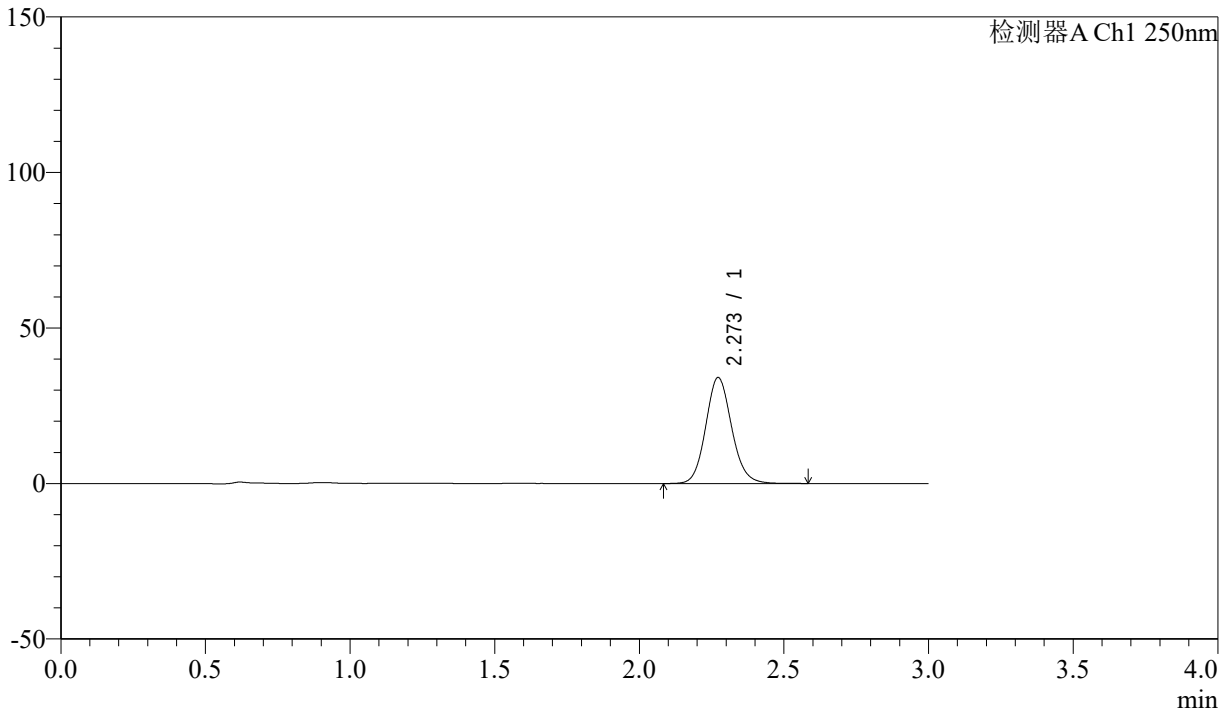
SMF-372

<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 - 0-21/3-491-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 14:57:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	212288	100.000	34100	3159	1.114	--
总计		212288	100.000	34100			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



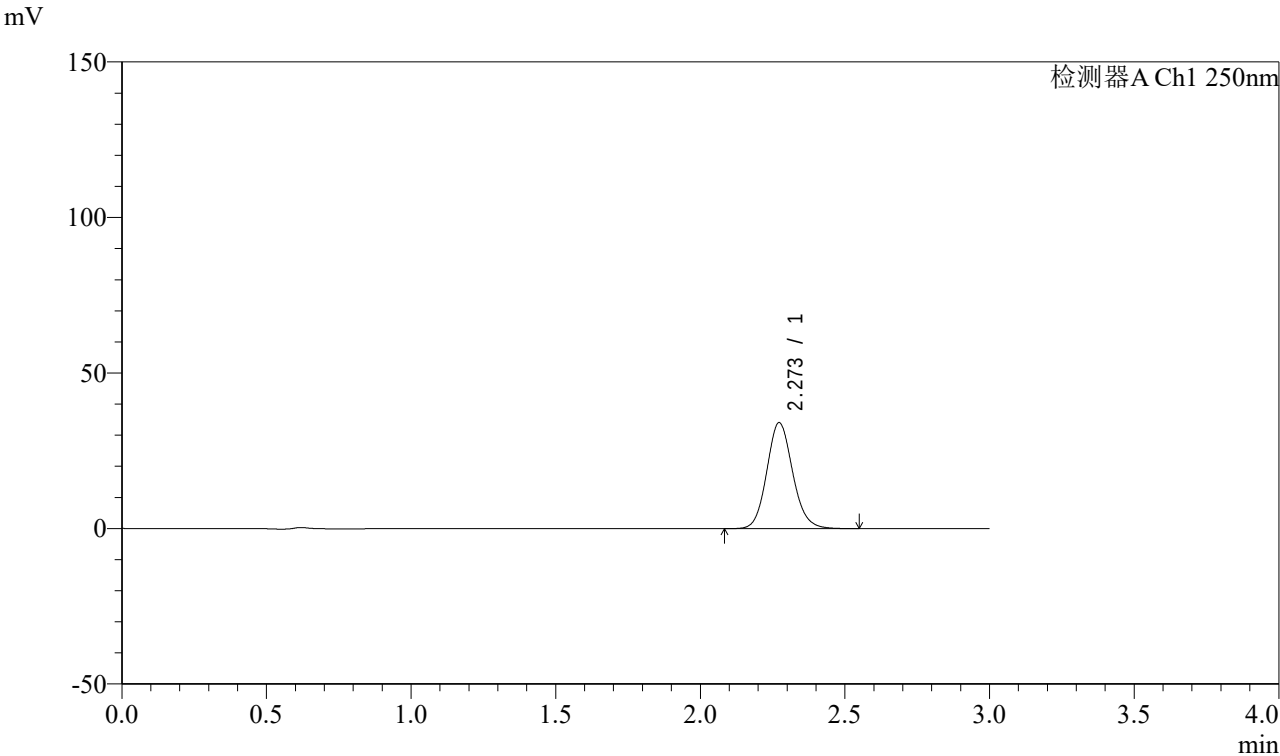
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-492-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 15:00:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:35:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	212338	100.000	34113	3155	1.114	--
总计		212338	100.000	34113			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



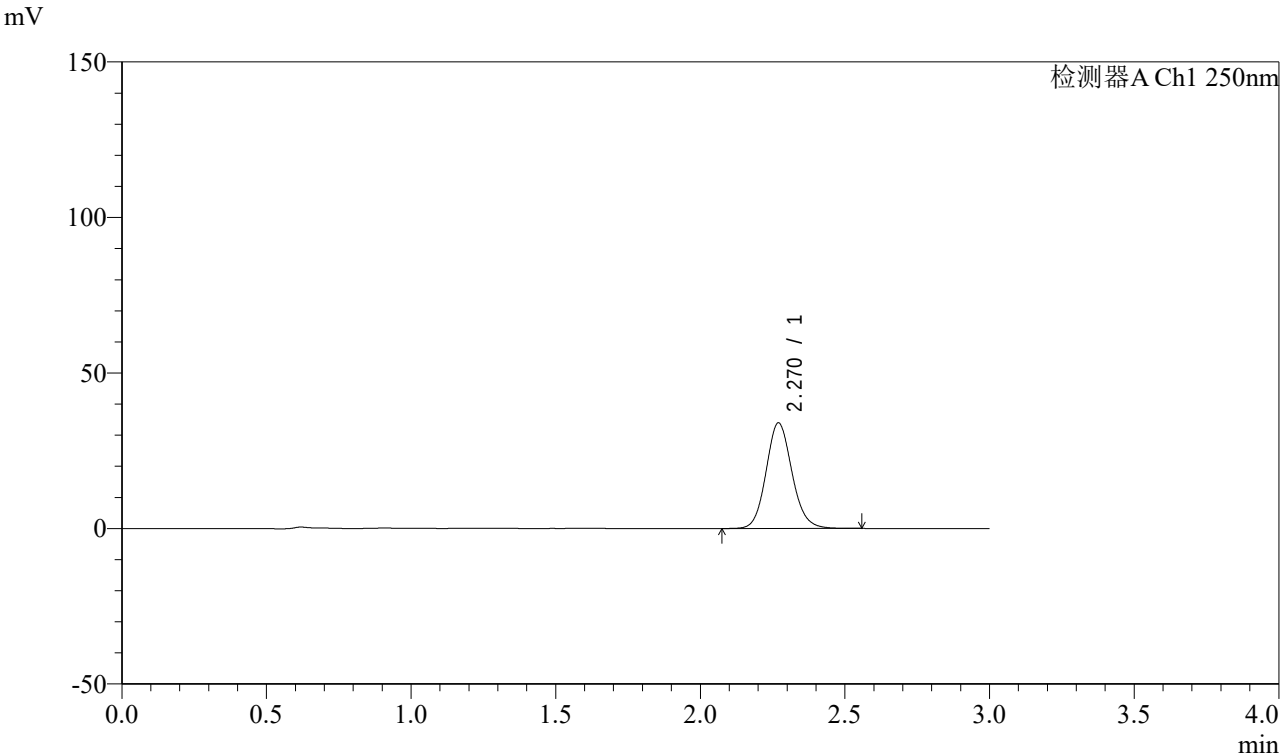
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-493-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 15:03:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	211405	100.000	33960	3148	1.114	--
总计		211405	100.000	33960			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



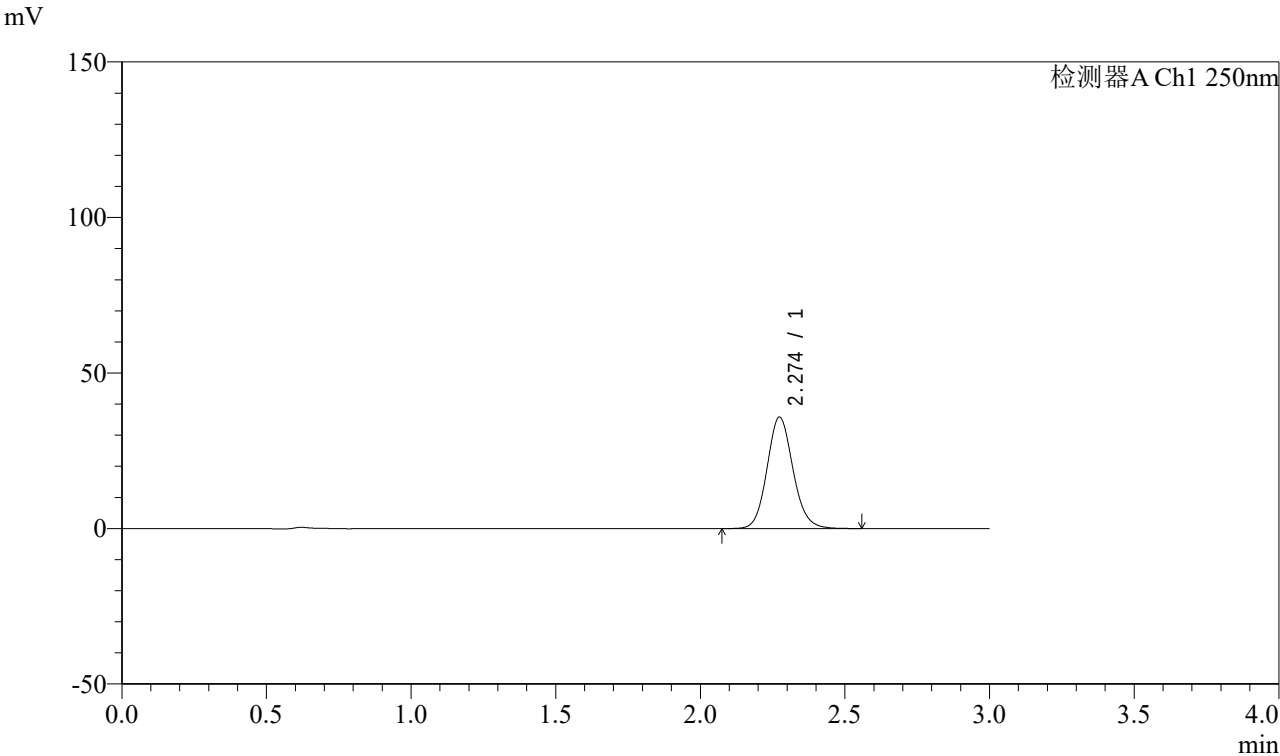
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-494-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:07:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	223704	100.000	35806	3140	1.112	--
总计		223704	100.000	35806			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



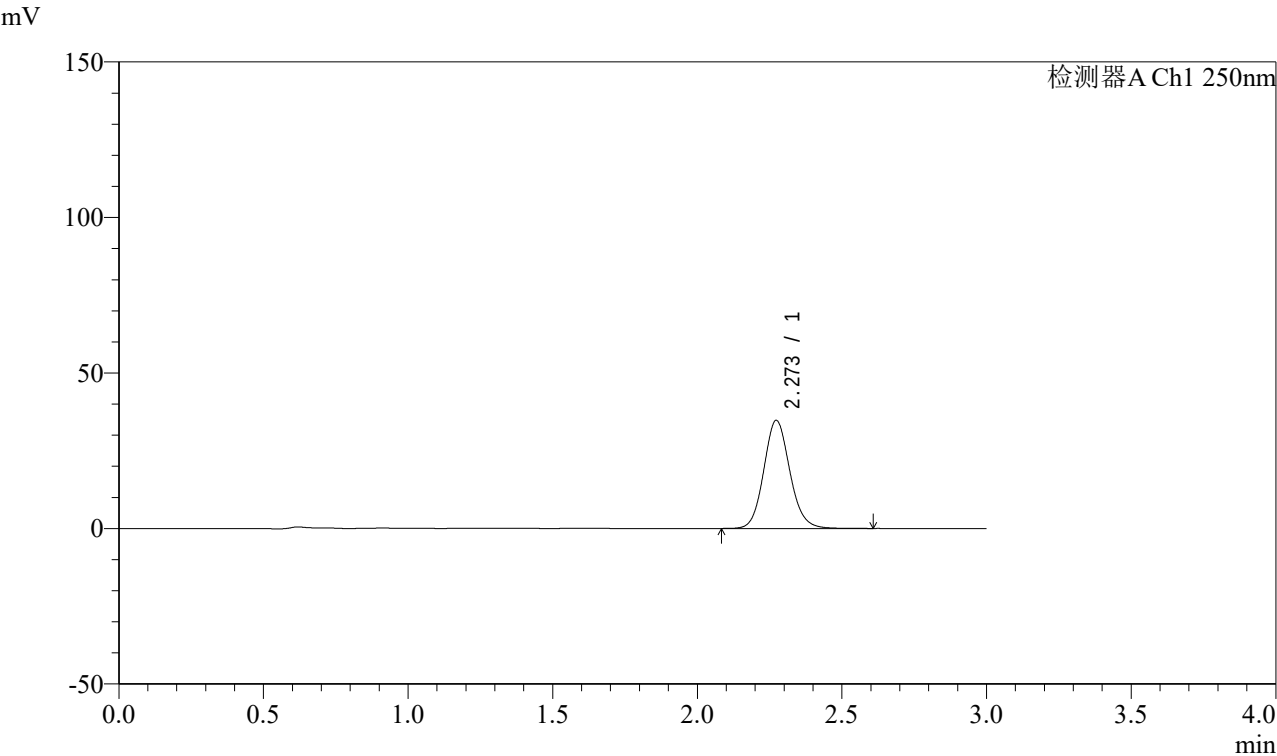
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-495-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 15:10:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	217444	100.000	34761	3133	1.112	--
总计		217444	100.000	34761			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



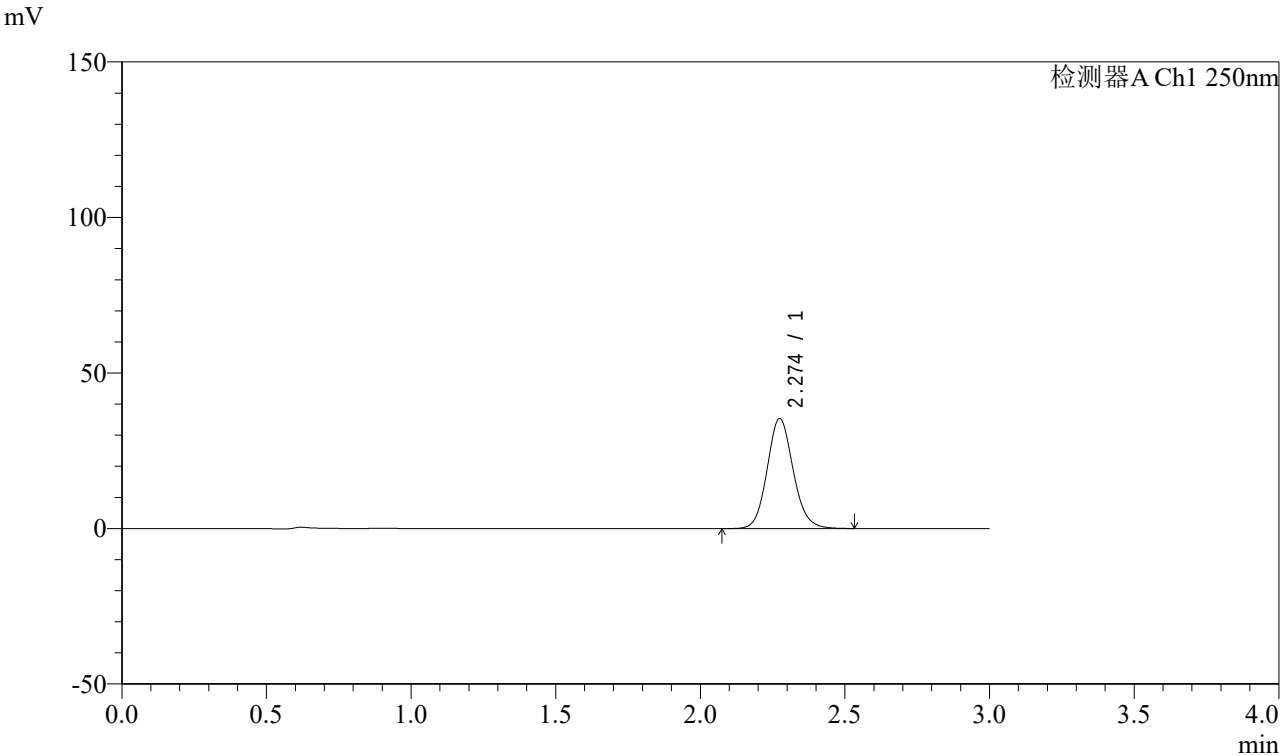
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-496-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:13:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	221370	100.000	35318	3128	1.111	--
总计		221370	100.000	35318			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



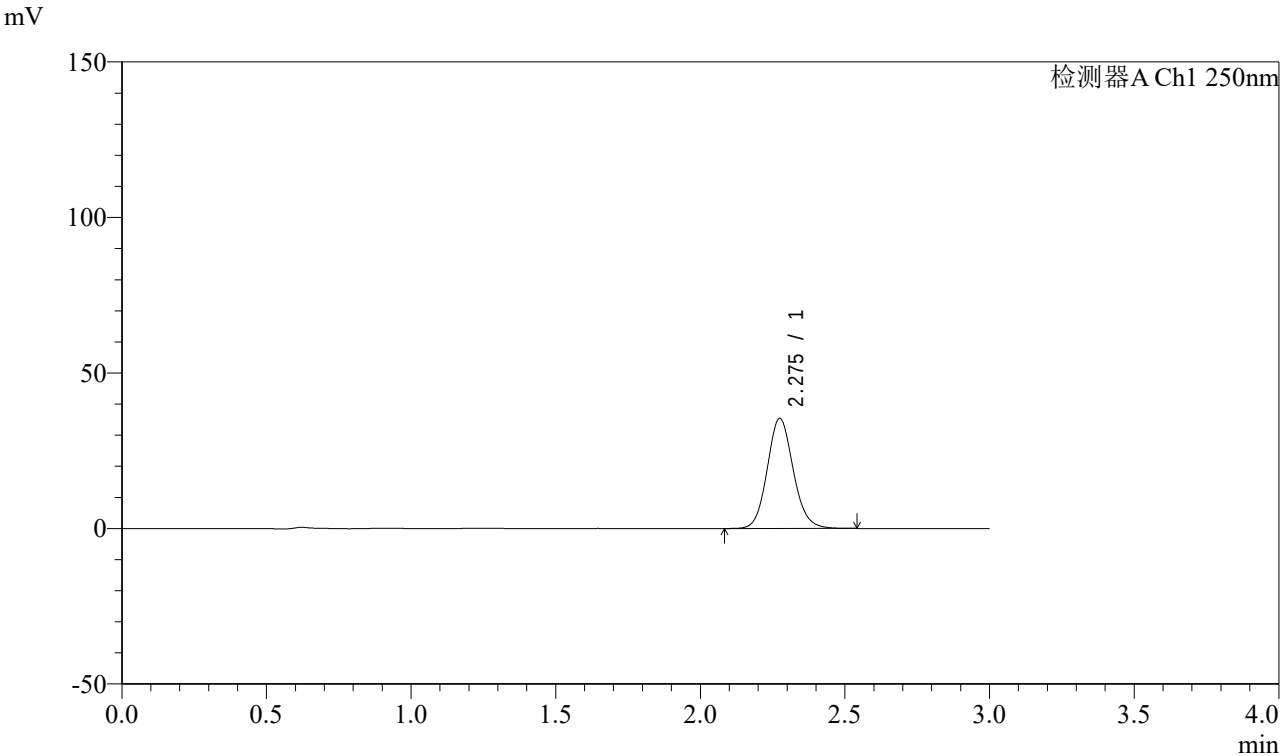
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-497-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:17:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	221395	100.000	35336	3131	1.109	--
总计		221395	100.000	35336			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



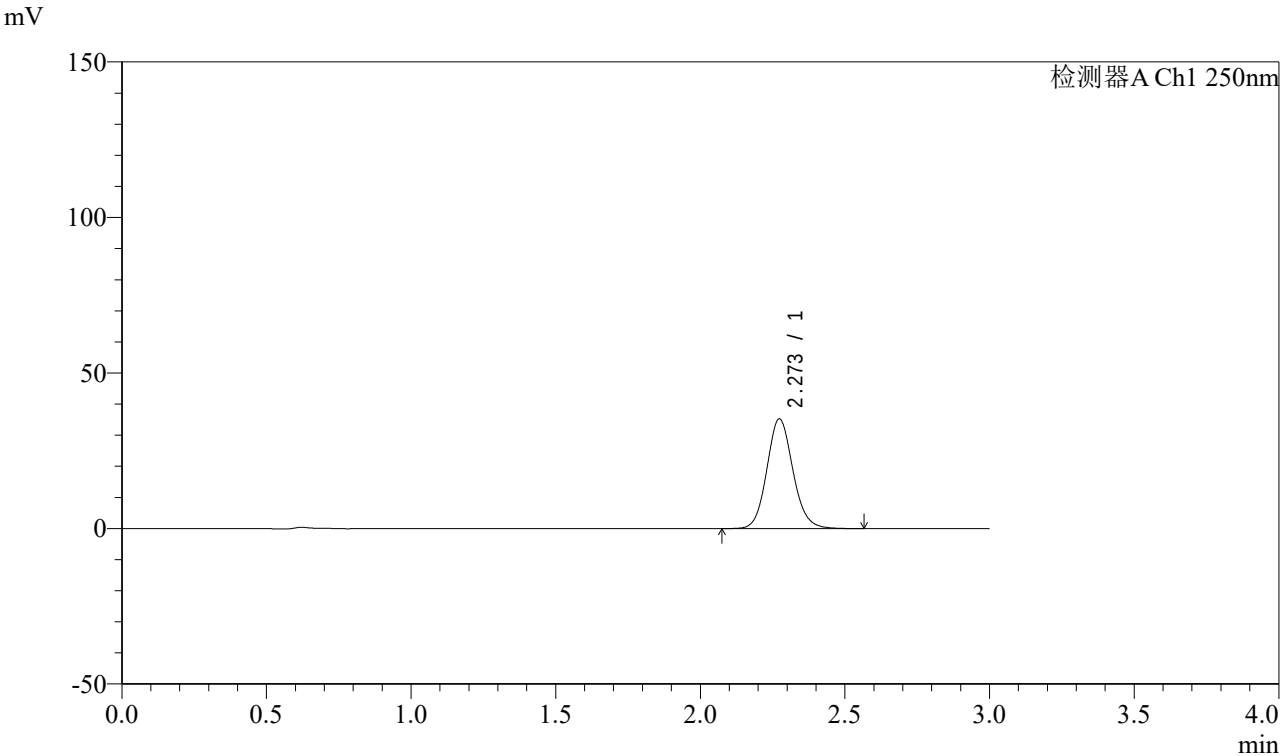
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-498-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:20:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	220925	100.000	35269	3121	1.110	--
总计		220925	100.000	35269			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

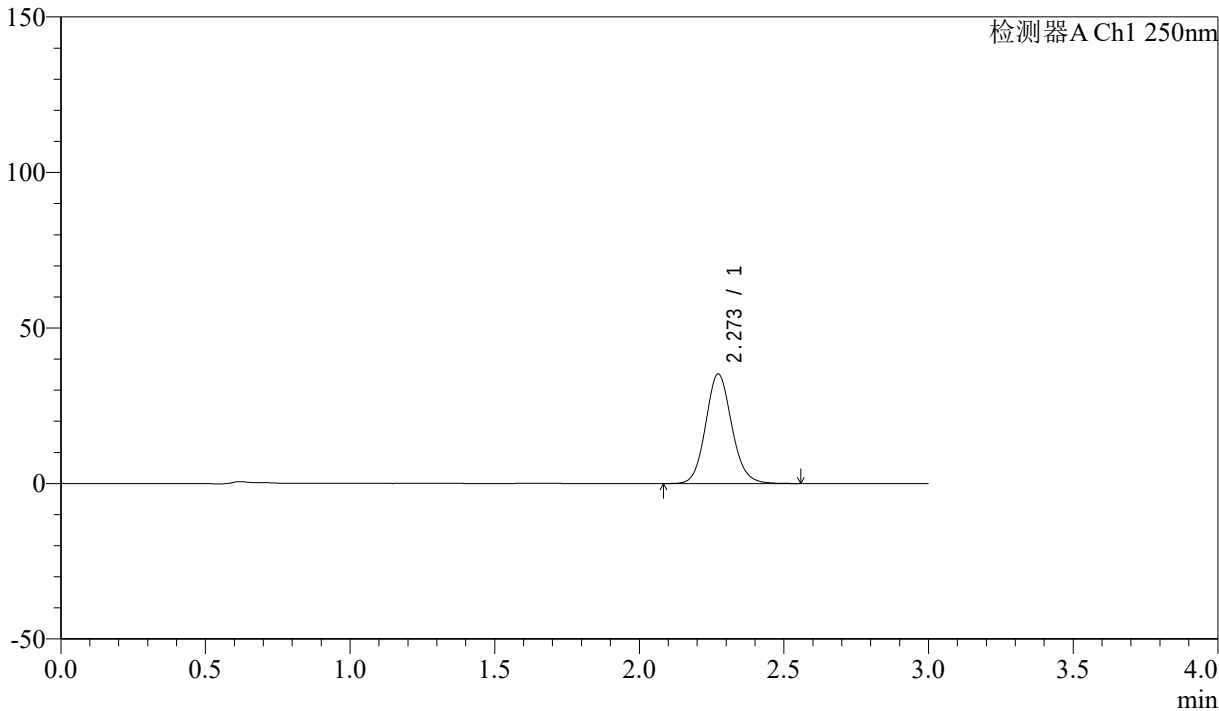
SMF-372

<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 - 0-21/3-499-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:24:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	220725	100.000	35233	3114	1.108	--
总计		220725	100.000	35233			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



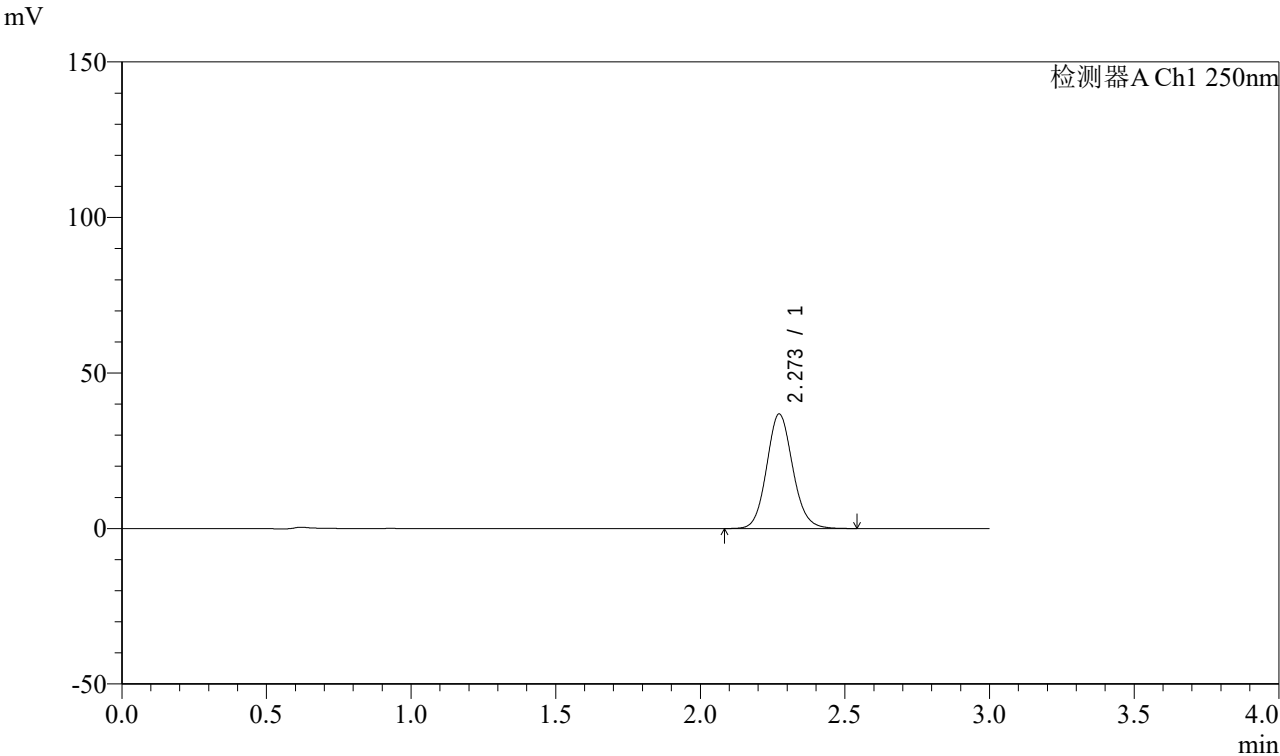
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-500-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:27:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	230720	100.000	36847	3111	1.107	--
总计		230720	100.000	36847			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



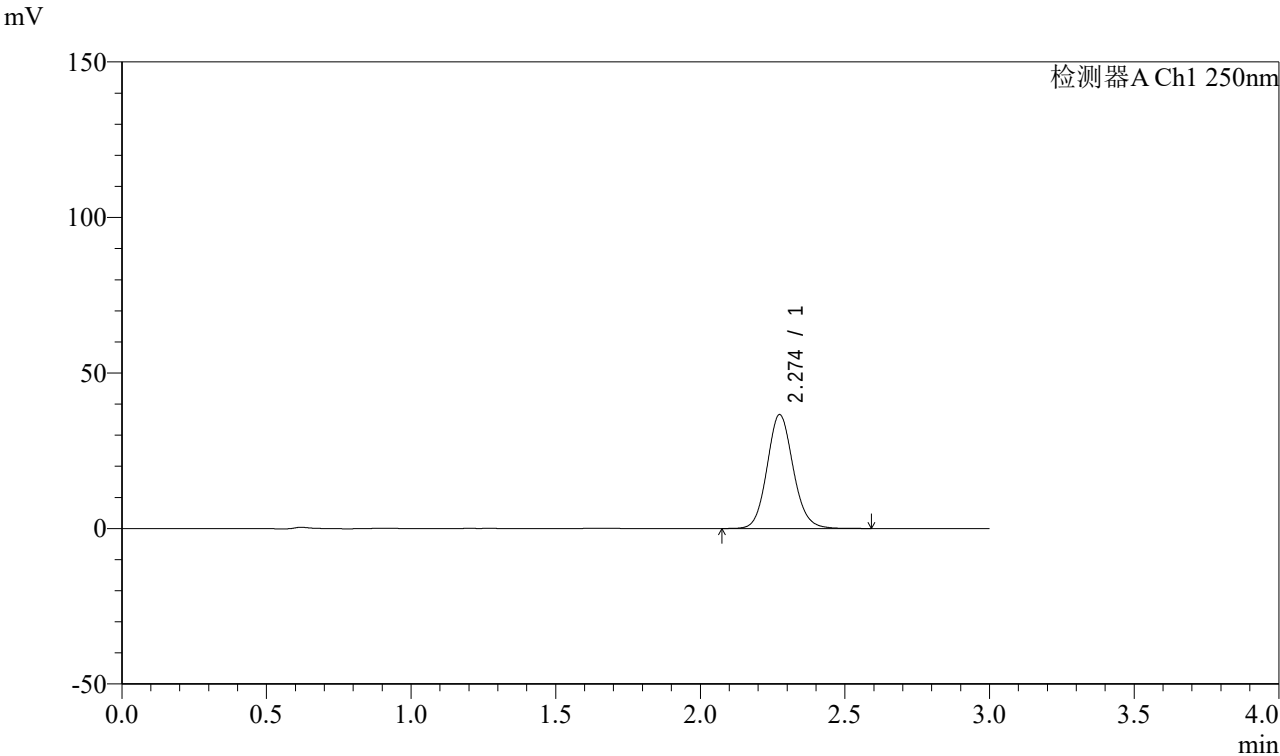
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-501-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:30:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	229948	100.000	36581	3113	1.108	--
总计		229948	100.000	36581			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



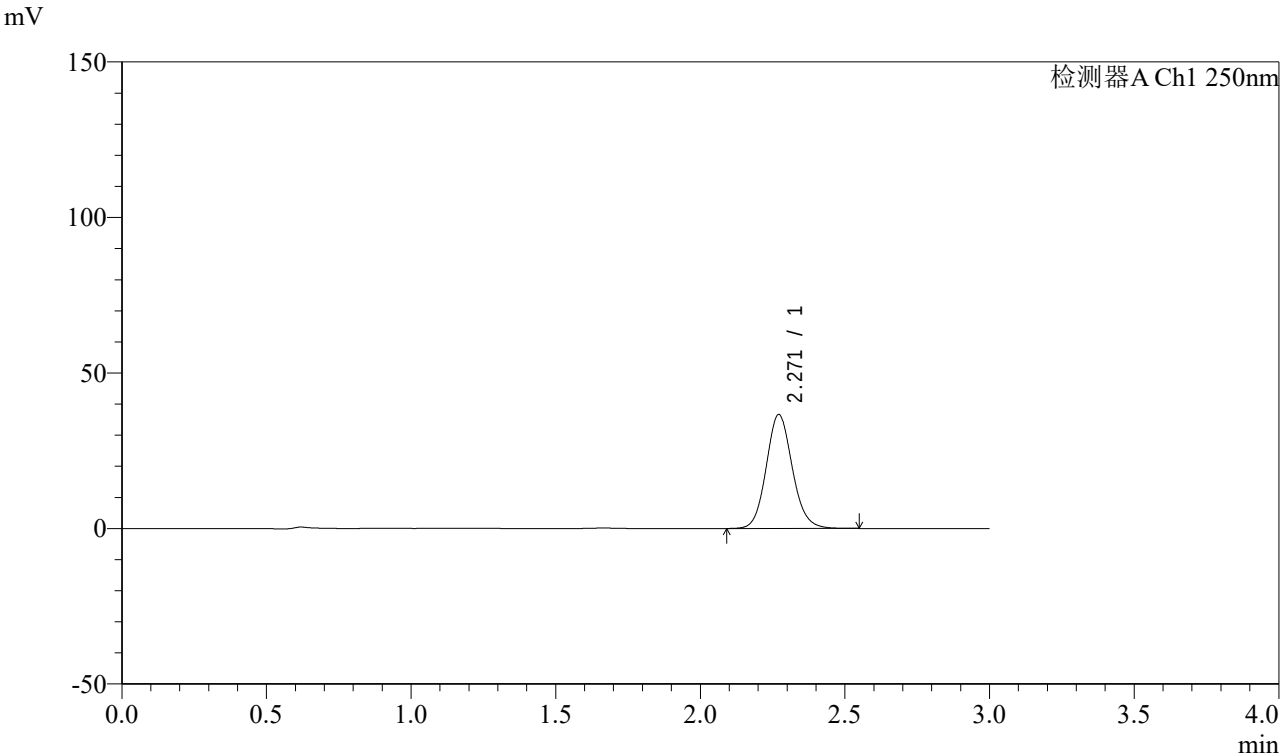
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-502-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:34:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	229750	100.000	36662	3107	1.109	--
总计		229750	100.000	36662			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



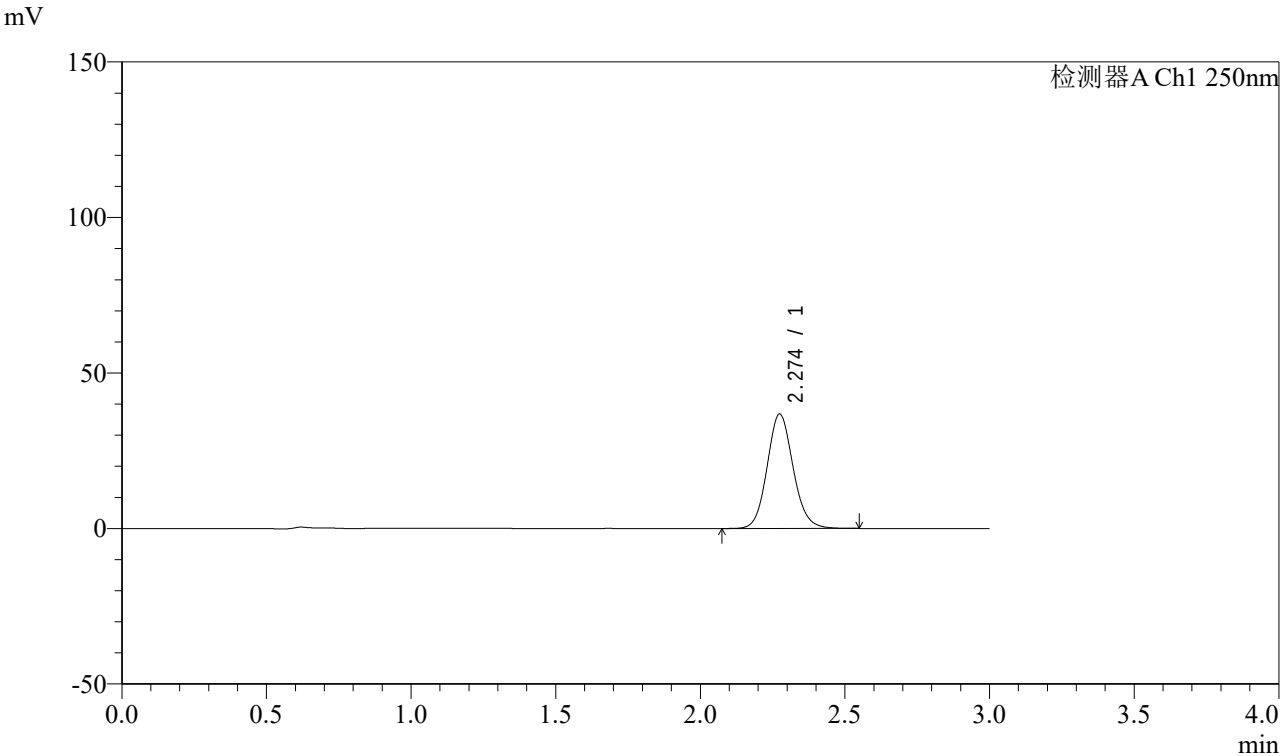
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-503-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:37:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	230101	100.000	36752	3134	1.108	--
总计		230101	100.000	36752			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



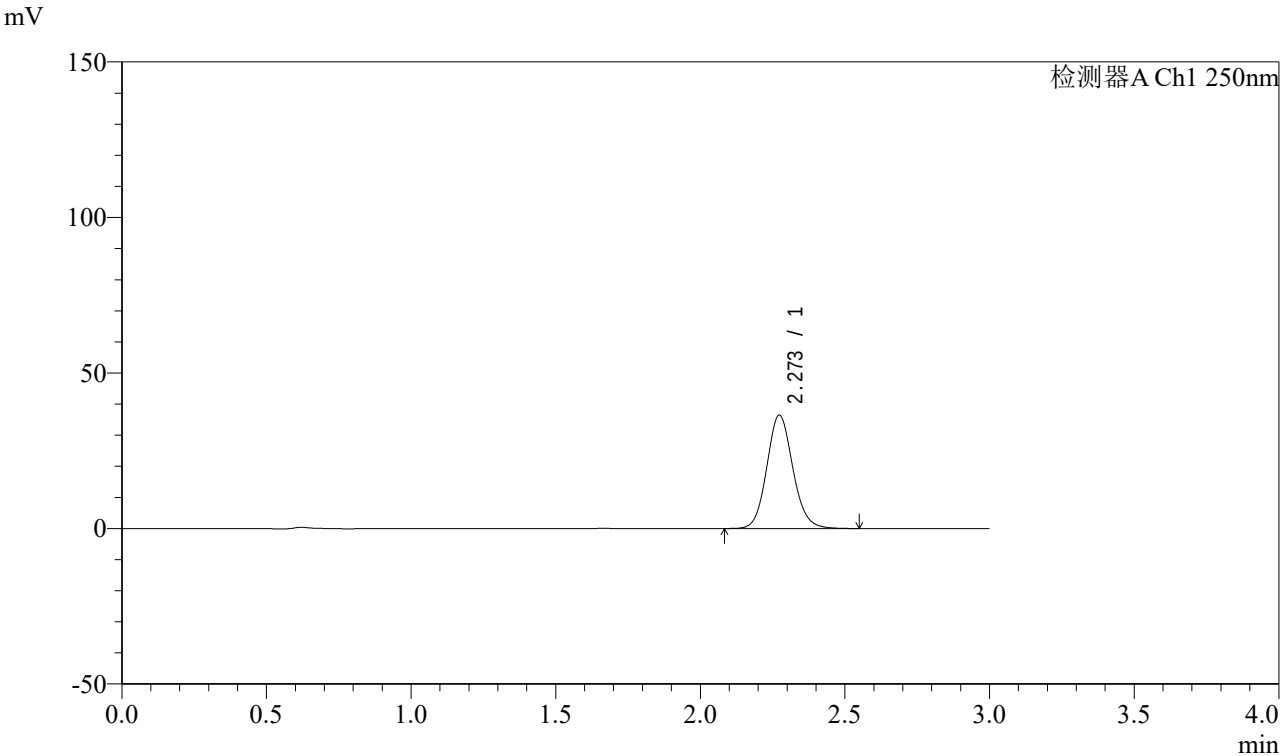
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-504-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:40:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	228380	100.000	36459	3115	1.109	--
总计		228380	100.000	36459			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



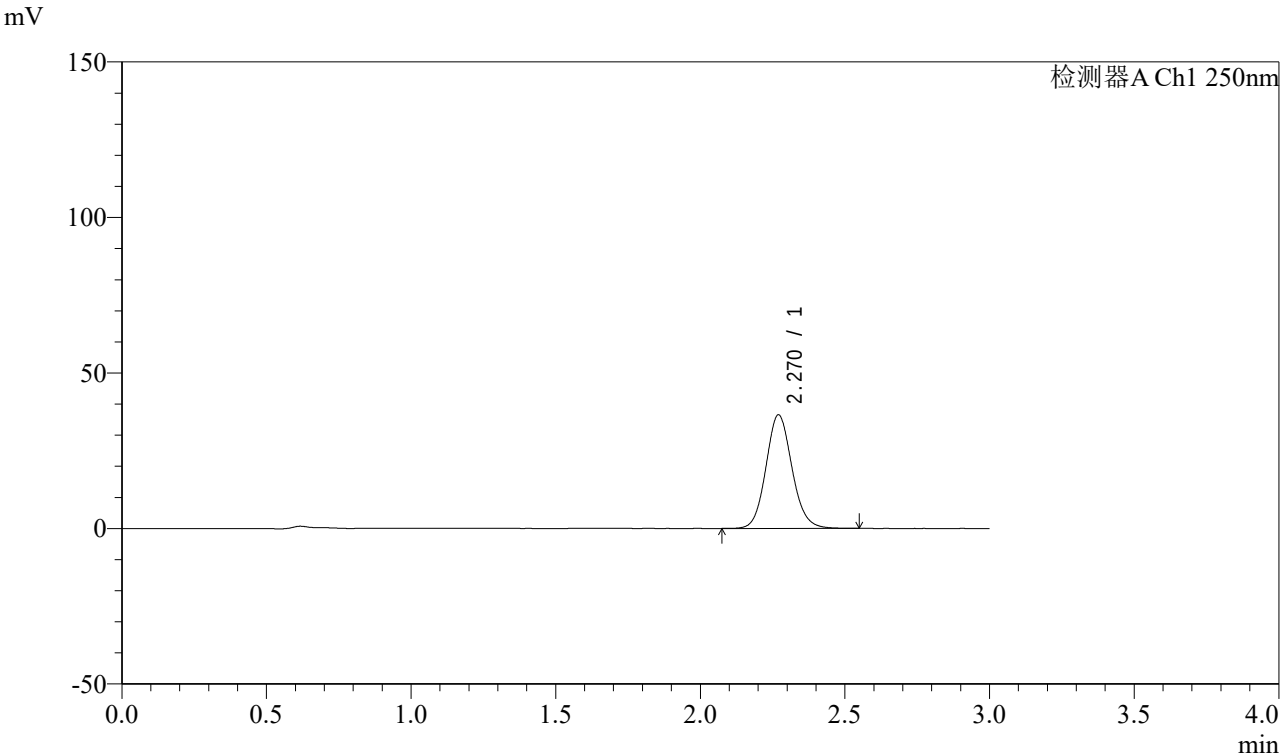
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-505-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:44:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	228800	100.000	36522	3109	1.106	--
总计		228800	100.000	36522			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



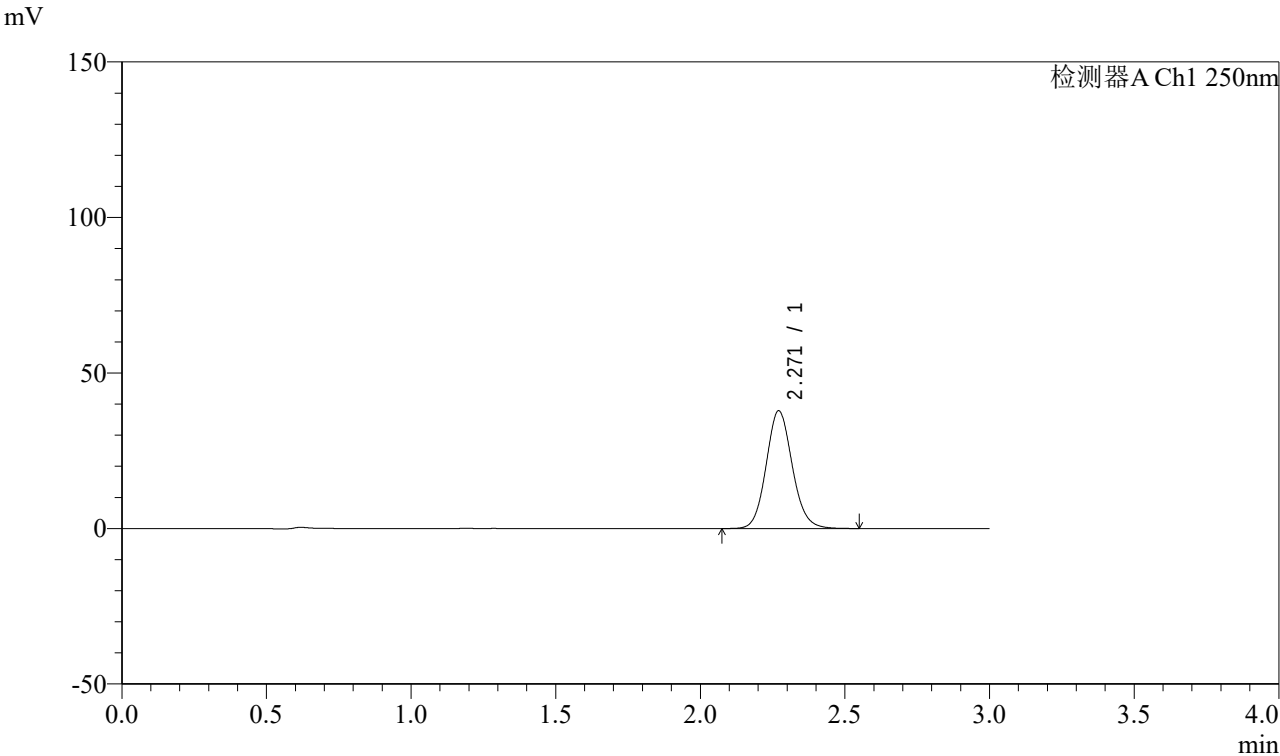
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-506-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 15:47:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	237634	100.000	37879	3095	1.105	--
总计		237634	100.000	37879			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



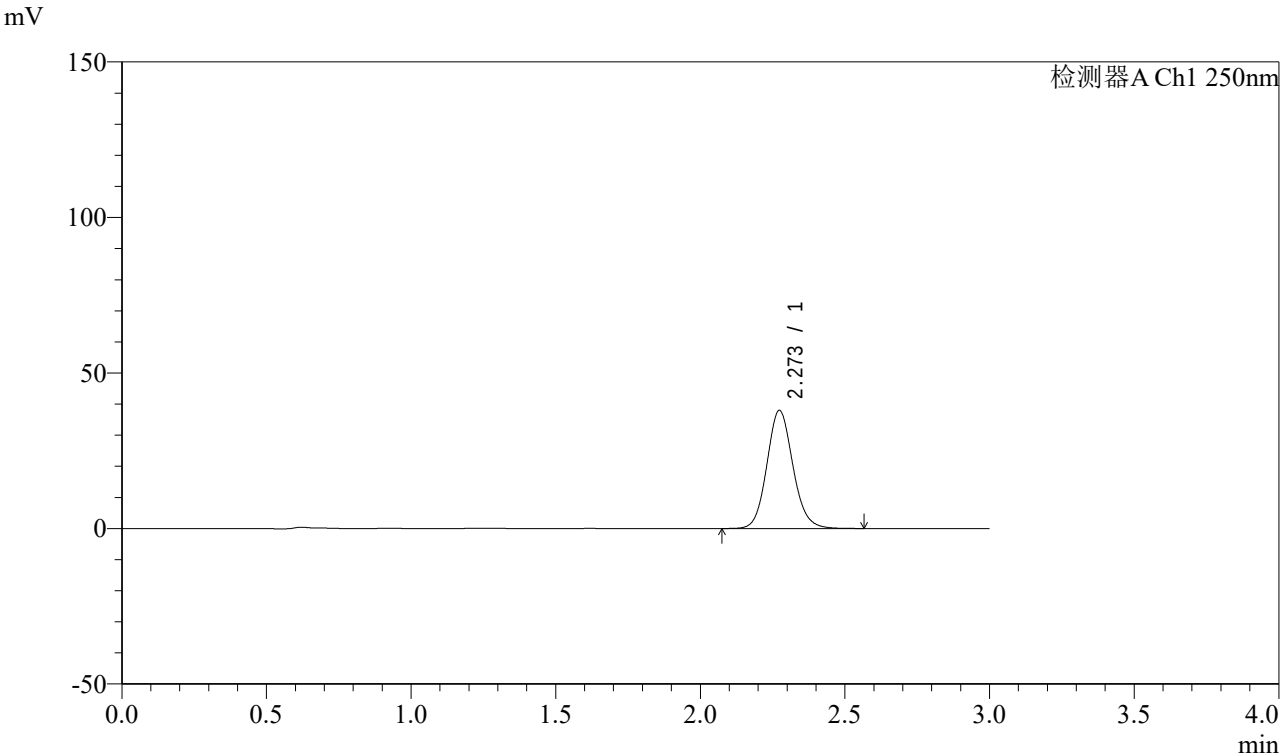
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-507-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 15:51:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	237699	100.000	37959	3126	1.110	--
总计		237699	100.000	37959			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-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 - 0-21/3-508-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 15:54:24

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

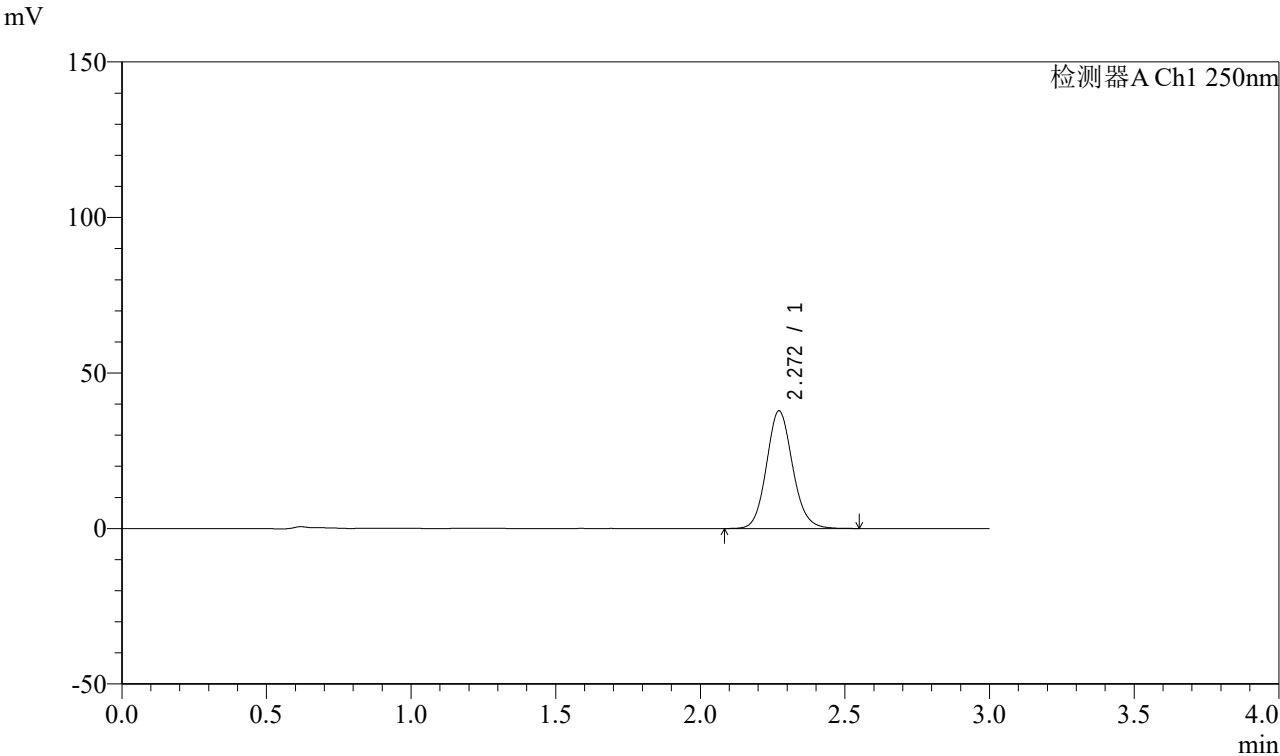
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	236897	100.000	37831	3111	1.109	--
总计		236897	100.000	37831			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



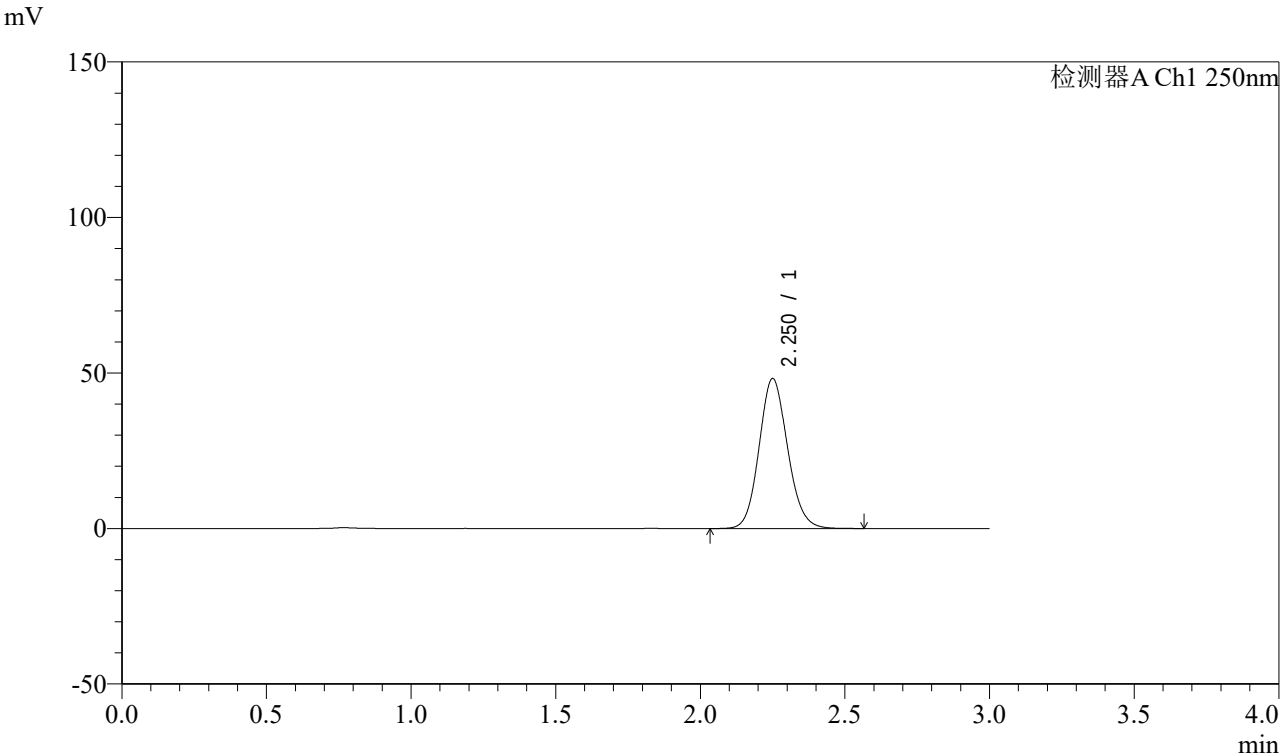
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-509-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 15:57:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	331095	100.000	48094	2519	1.115	--
总计		331095	100.000	48094			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

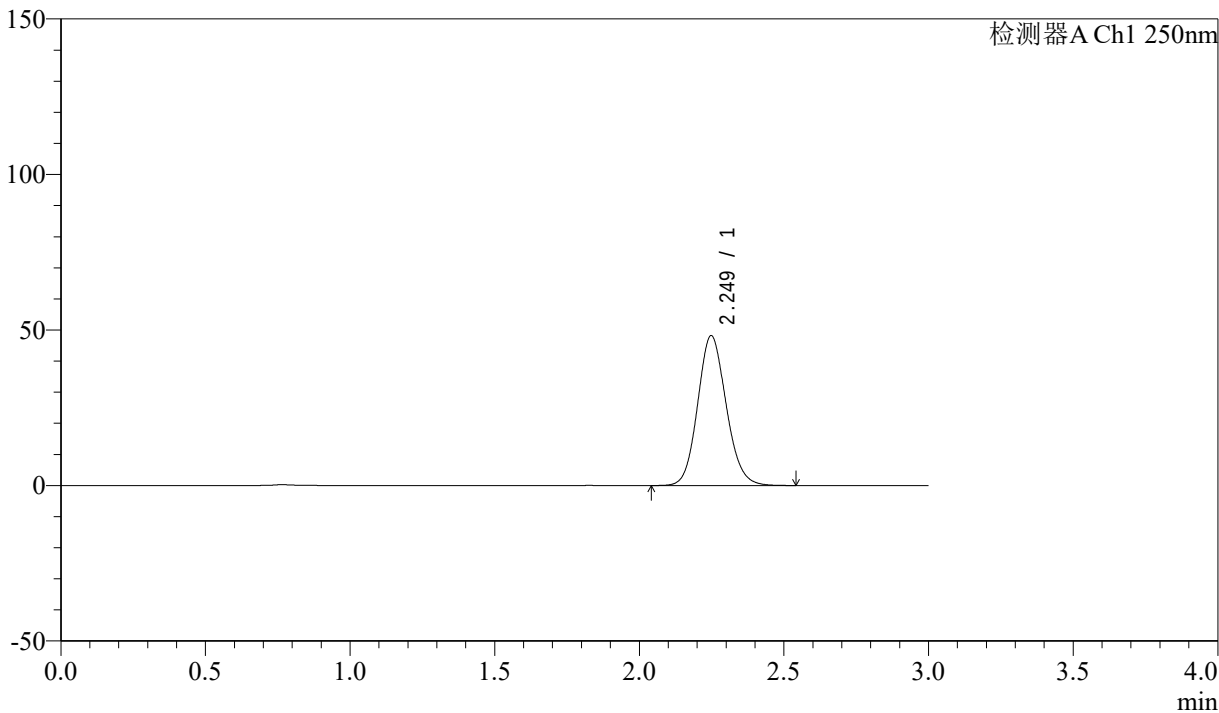
SMF-372

<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 - 0-21/3-510-2 - 2024010511p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:01:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	330860	100.000	48168	2512	1.119	--
总计		330860	100.000	48168			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-511-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 16:04:34

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

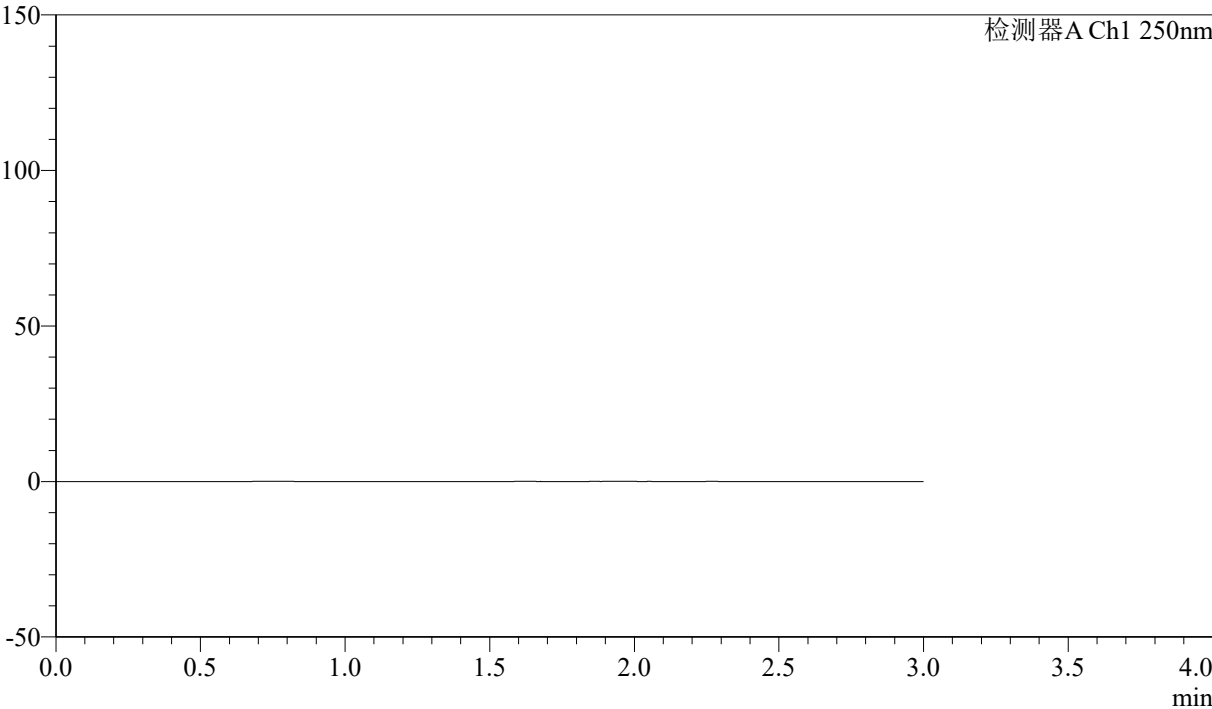
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转

溶剂



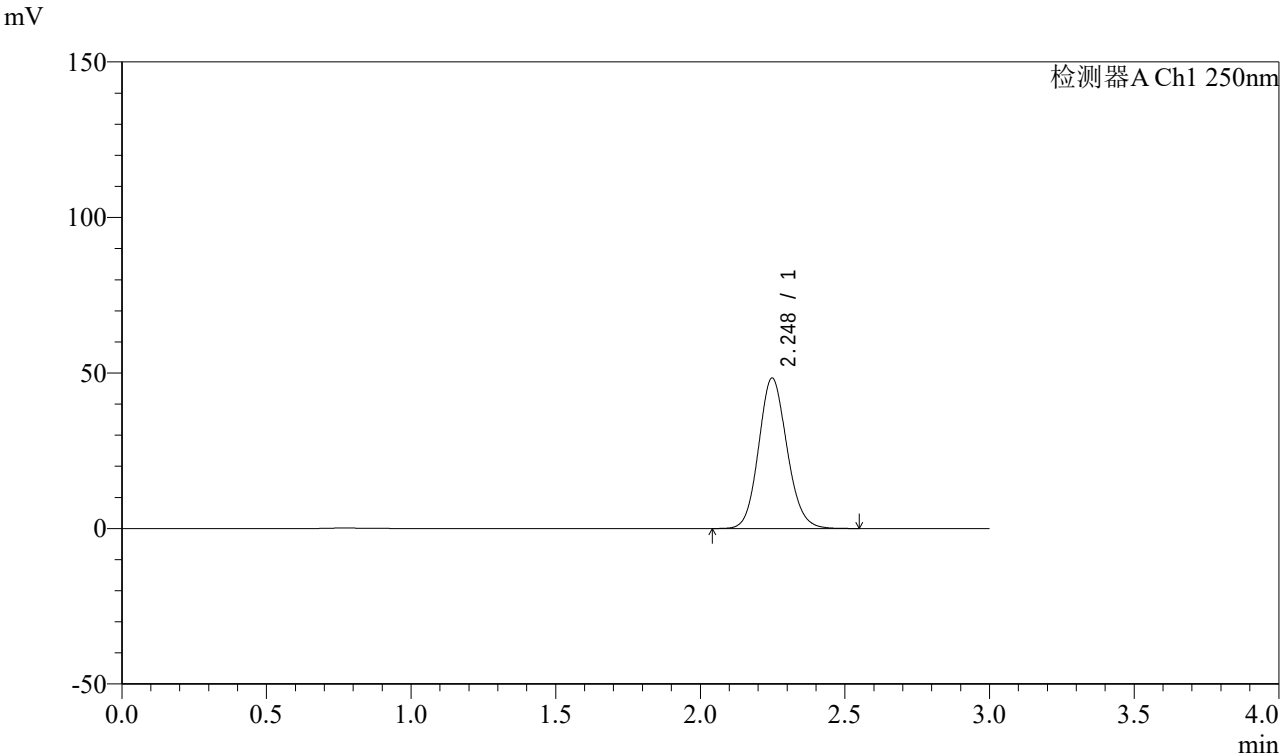
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-512-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:07:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	330618	100.000	48393	2540	1.117	--
总计		330618	100.000	48393			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



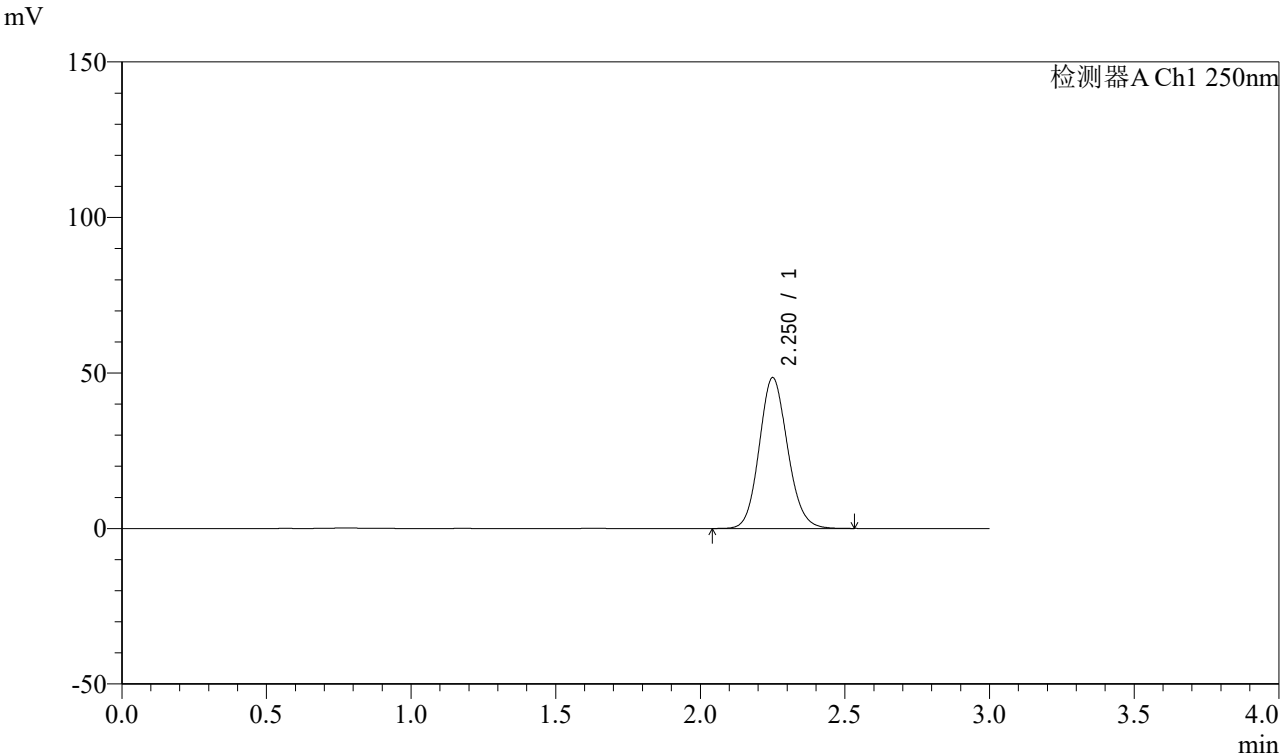
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-513-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:11:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	331029	100.000	48357	2545	1.118	--
总计		331029	100.000	48357			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



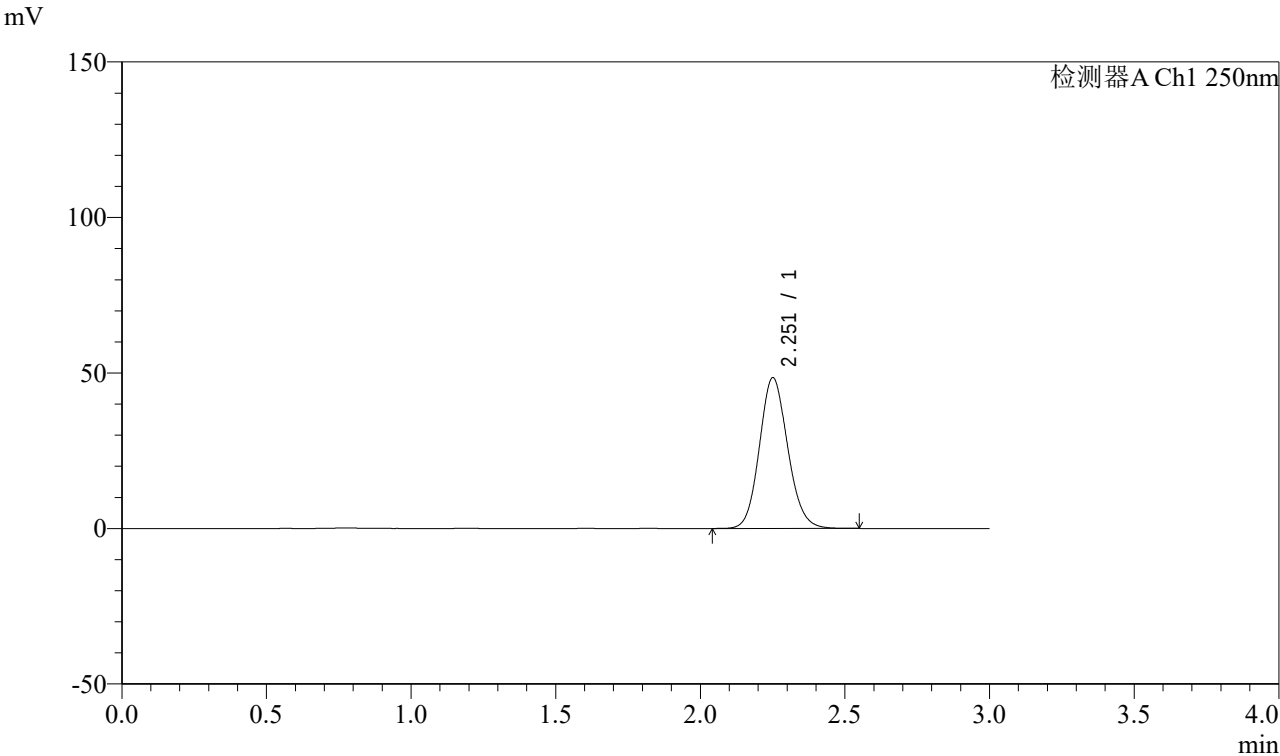
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-514-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:14:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:36:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	330738	100.000	48297	2550	1.119	--
总计		330738	100.000	48297			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



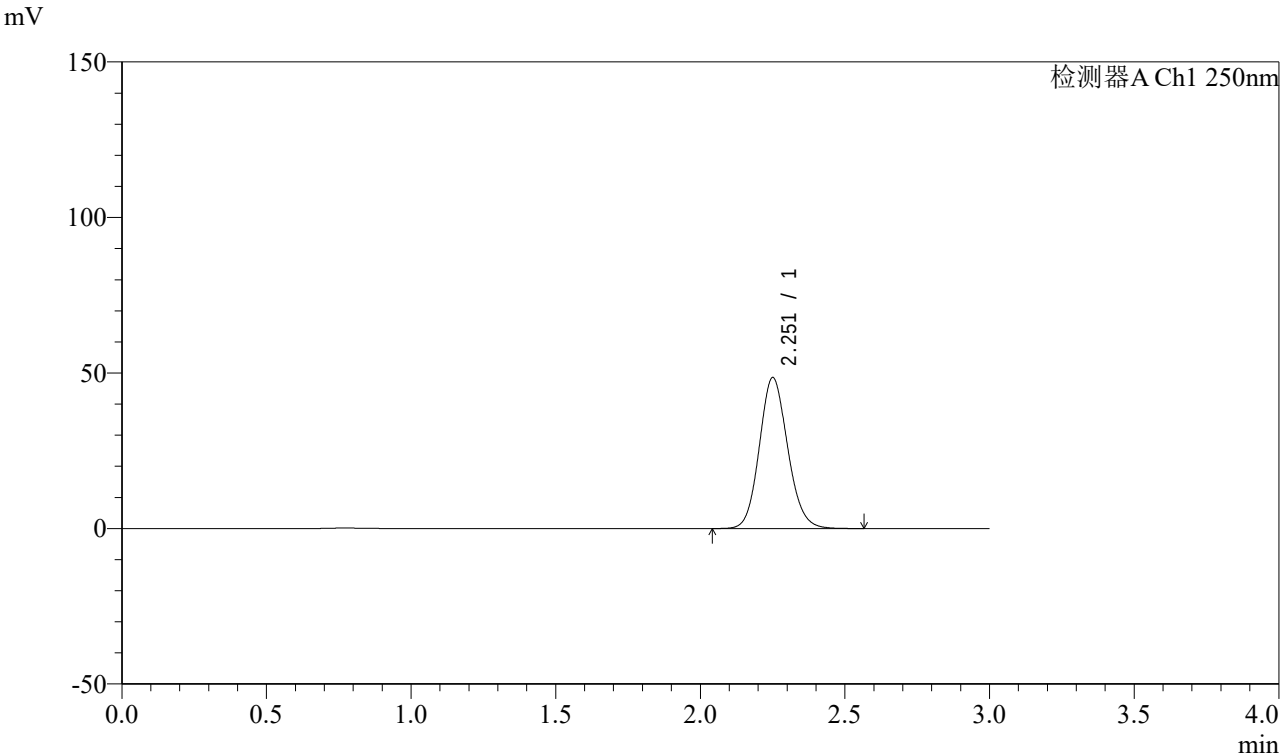
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-515-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:18:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	330983	100.000	48364	2551	1.119	--
总计		330983	100.000	48364			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



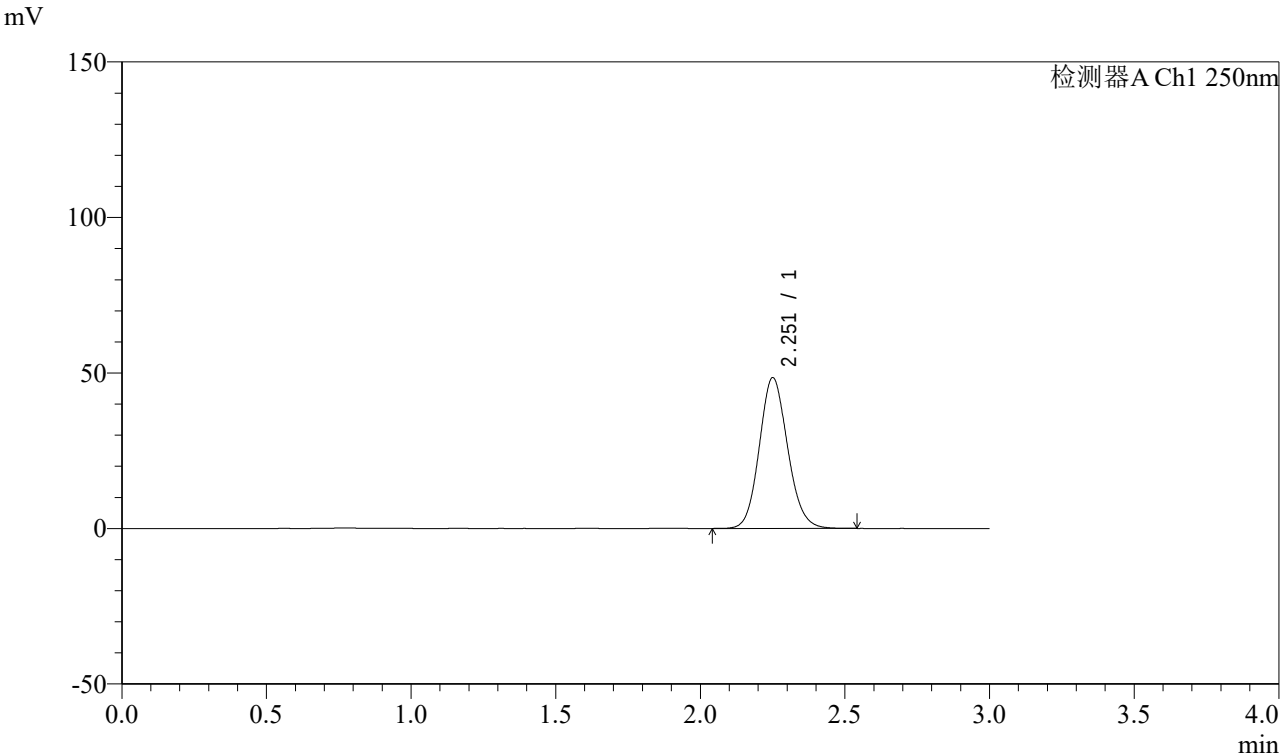
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-516-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:21:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	330395	100.000	48310	2554	1.116	--
总计		330395	100.000	48310			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

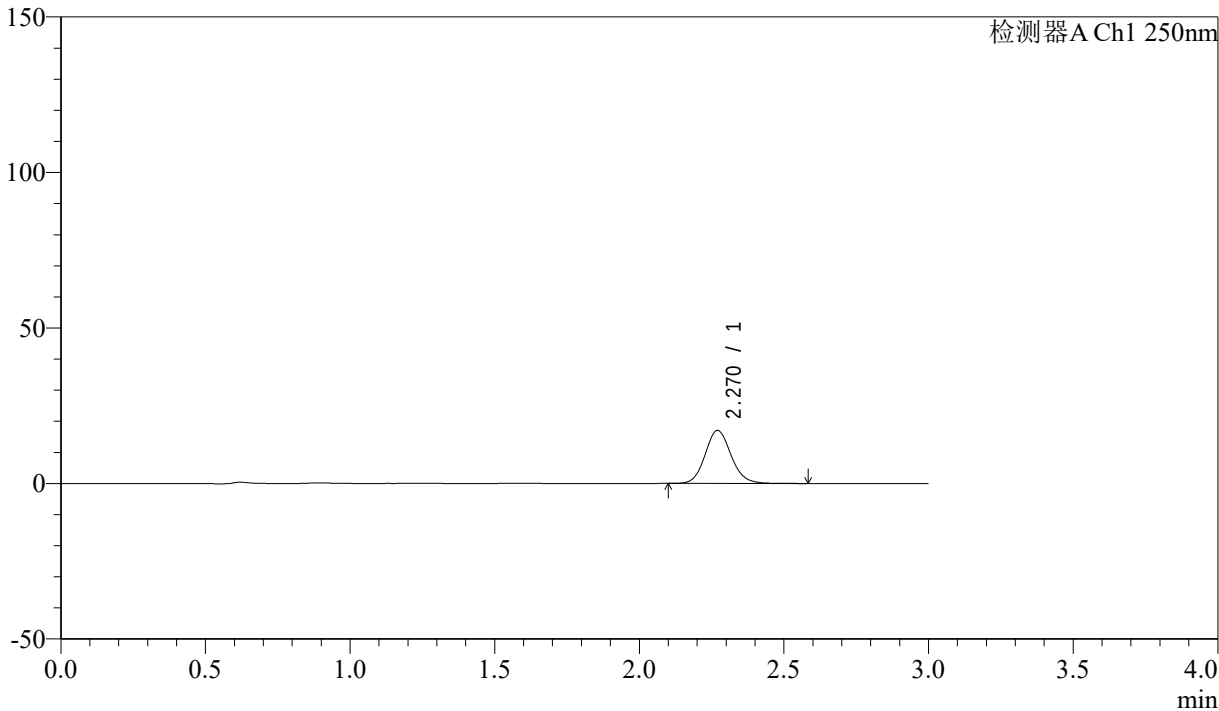
SMF-372

<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 - 0-21/3-517-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:24:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	106706	100.000	17074	3131	1.113	--
总计		106706	100.000	17074			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



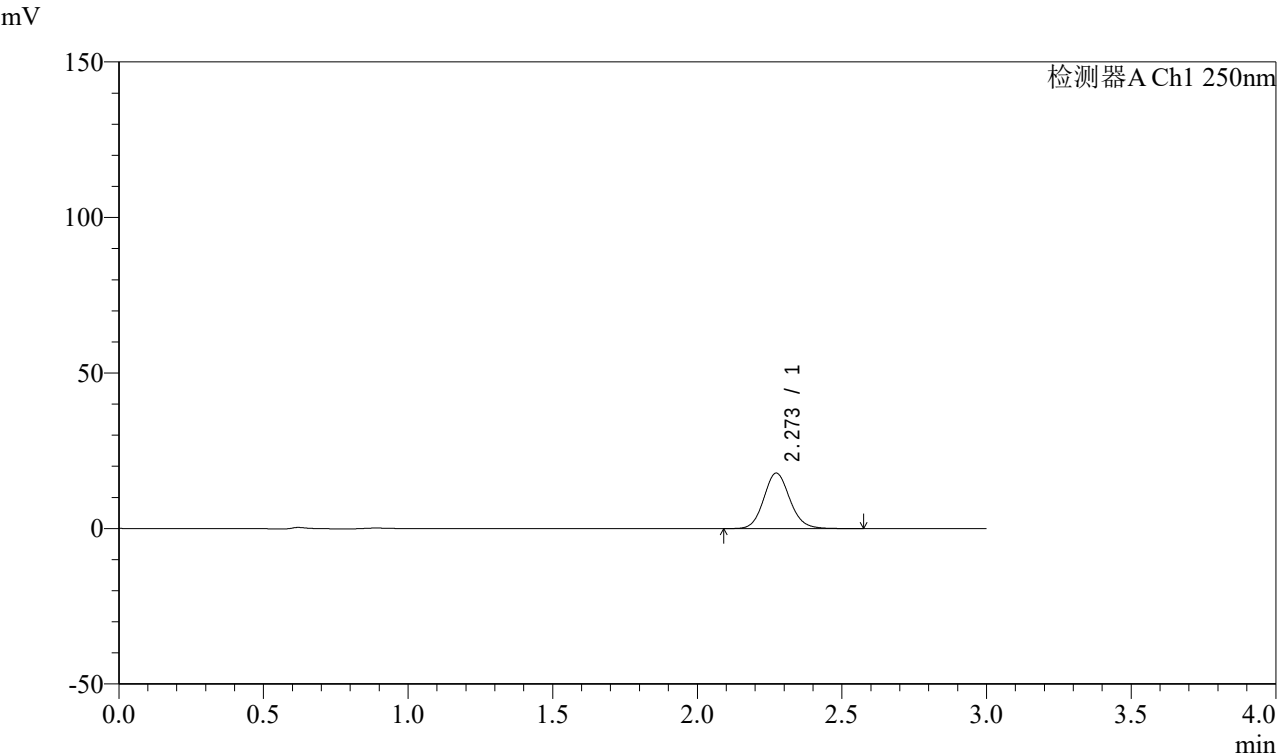
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-518-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:28:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	111928	100.000	17861	3125	1.111	--
总计		111928	100.000	17861			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



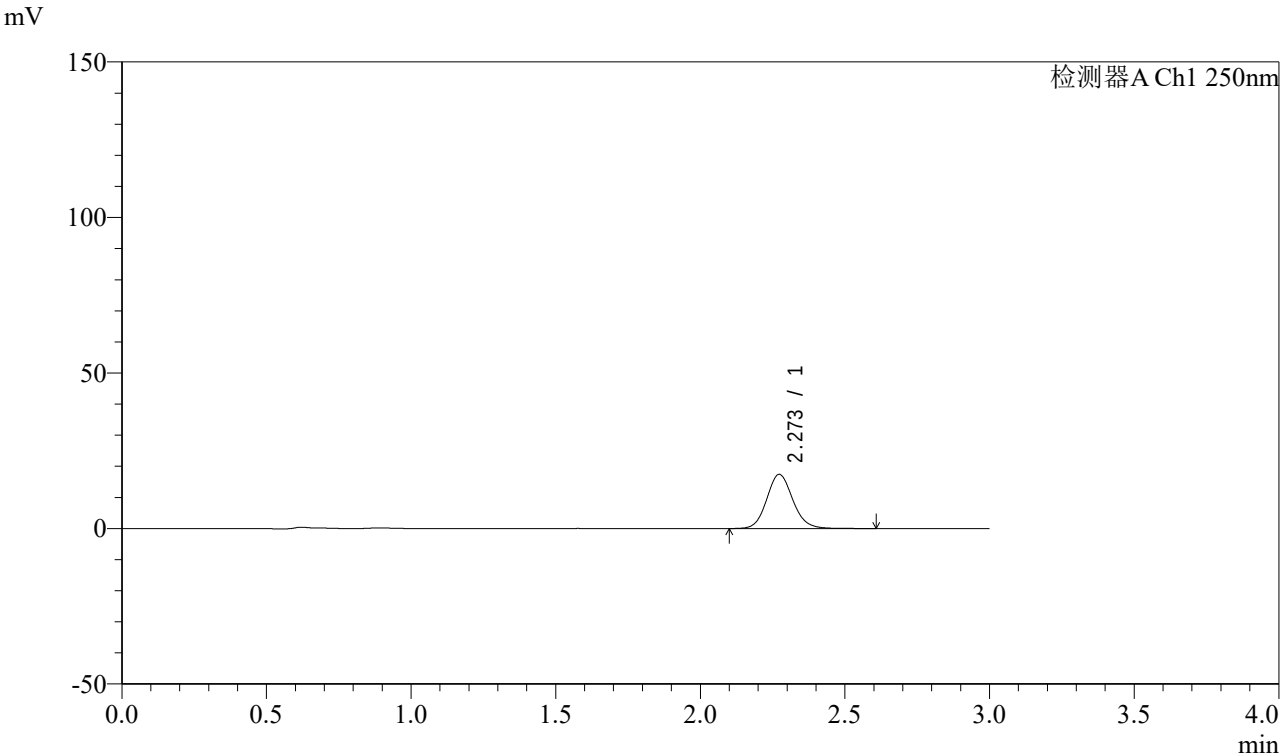
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-519-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:31:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	109613	100.000	17429	3118	1.116	--
总计		109613	100.000	17429			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



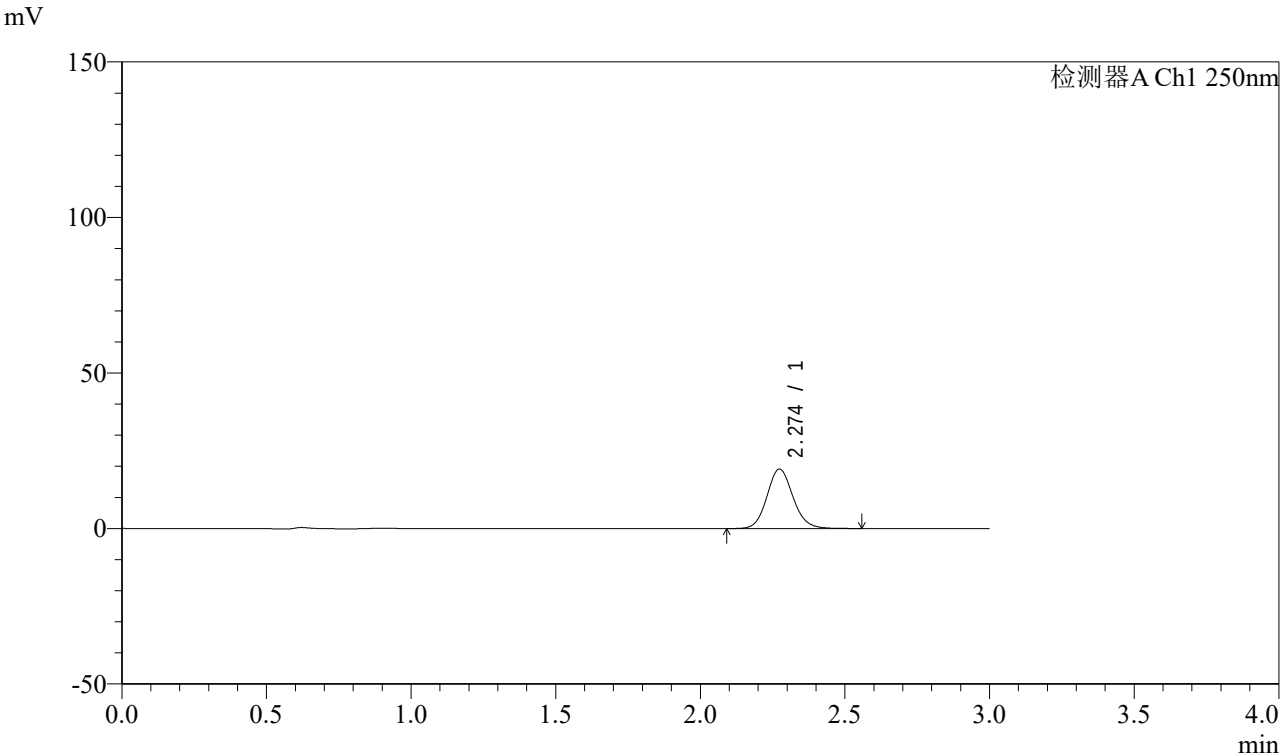
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-520-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:35:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	119870	100.000	19125	3126	1.112	--
总计		119870	100.000	19125			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



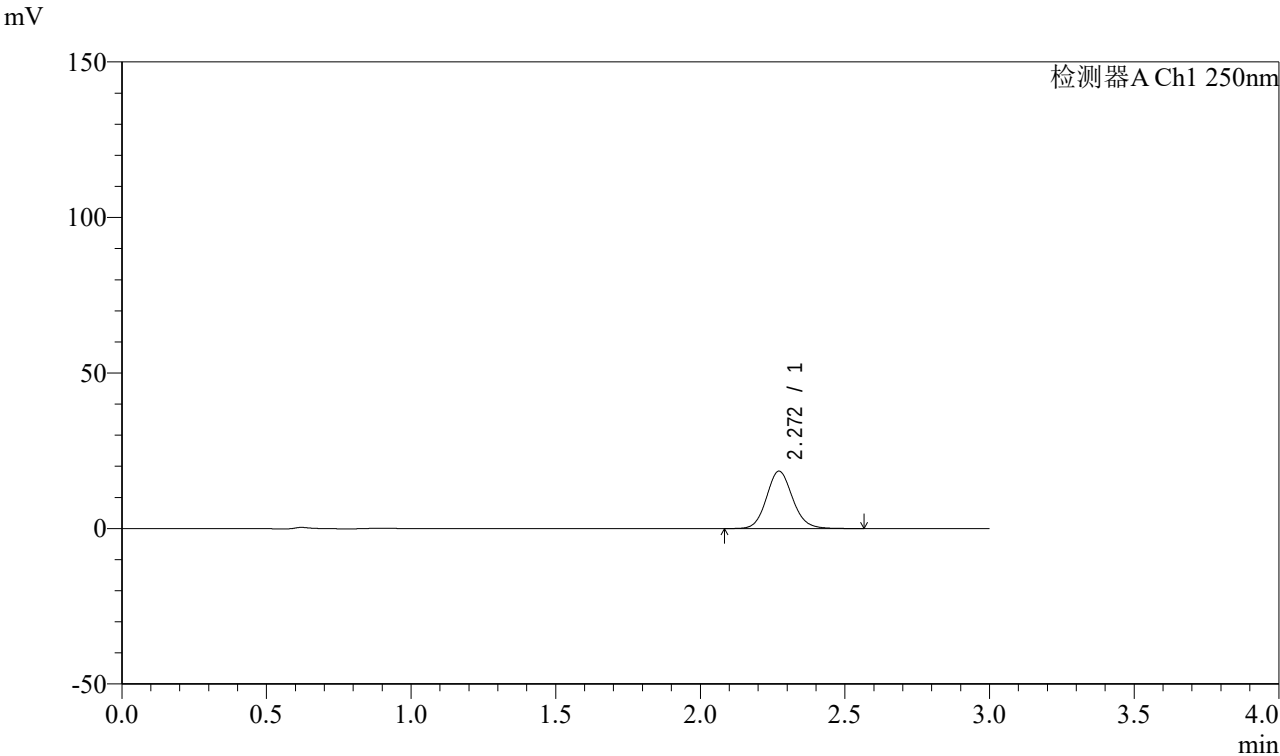
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-521-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:38:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	115863	100.000	18484	3120	1.111	--
总计		115863	100.000	18484			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



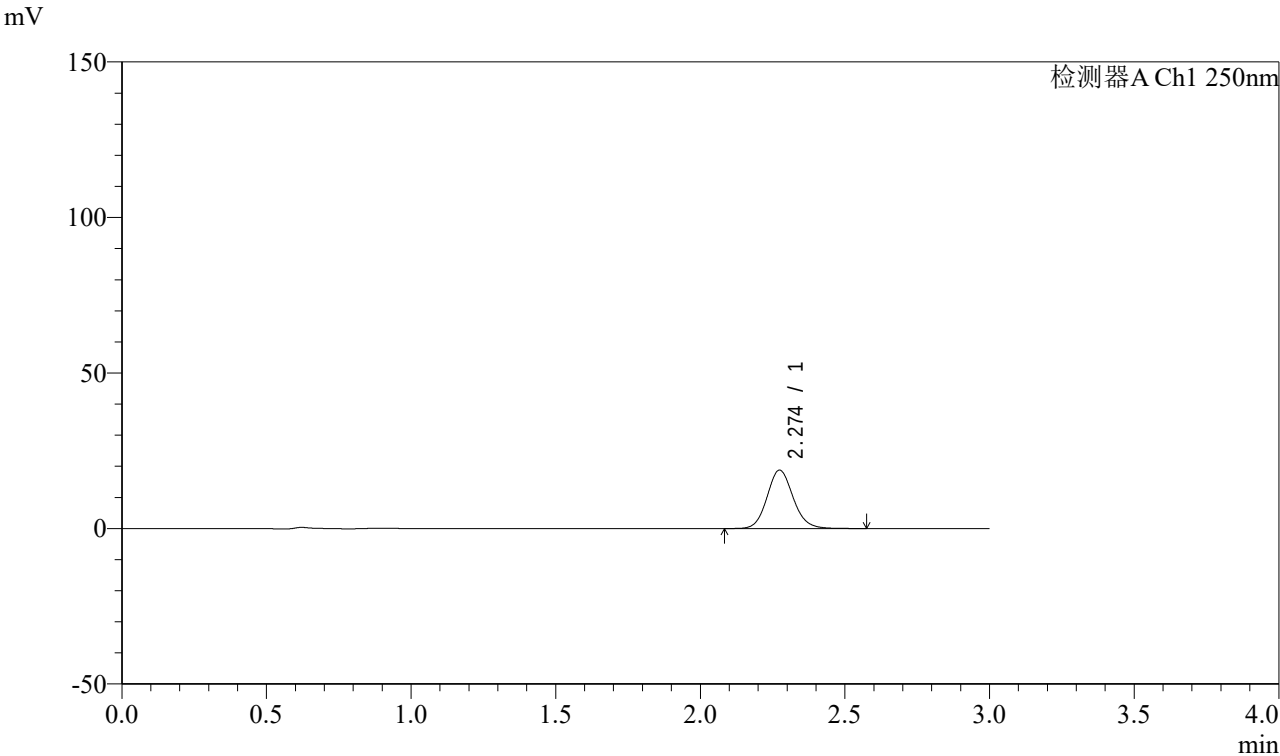
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-522-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:41:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	118042	100.000	18780	3120	1.114	--
总计		118042	100.000	18780			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

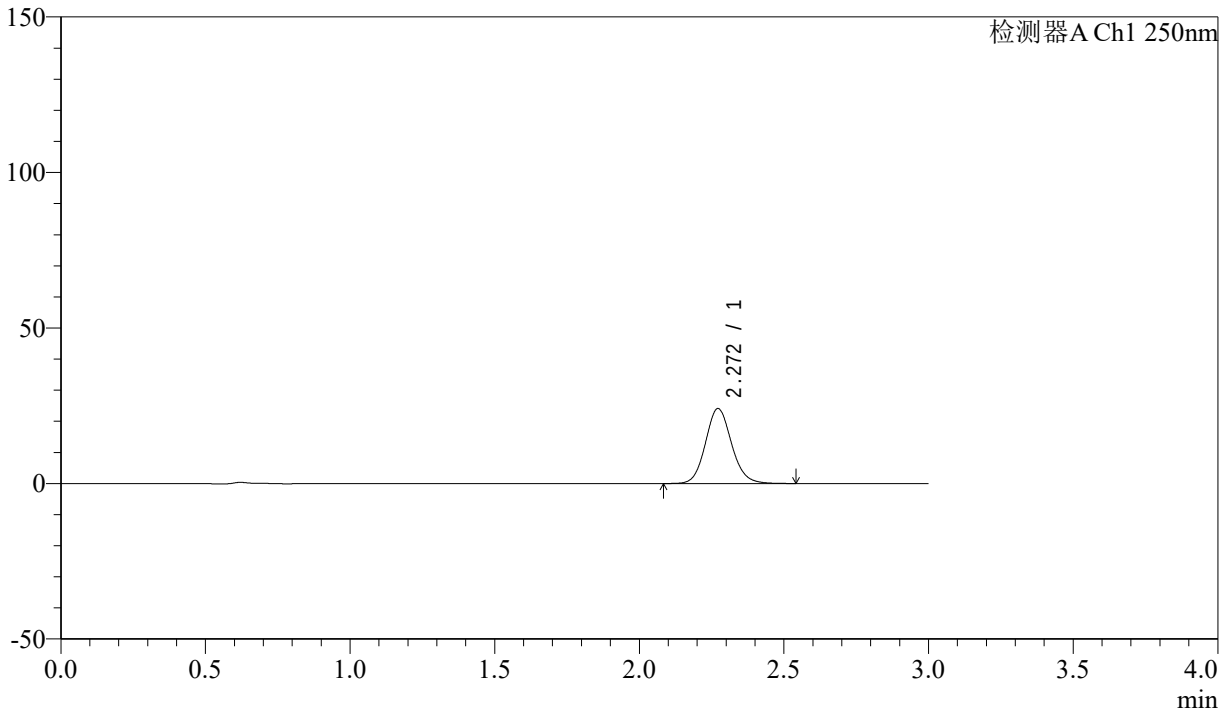
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-523-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:45:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	151322	100.000	24133	3107	1.111	--
总计		151322	100.000	24133			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

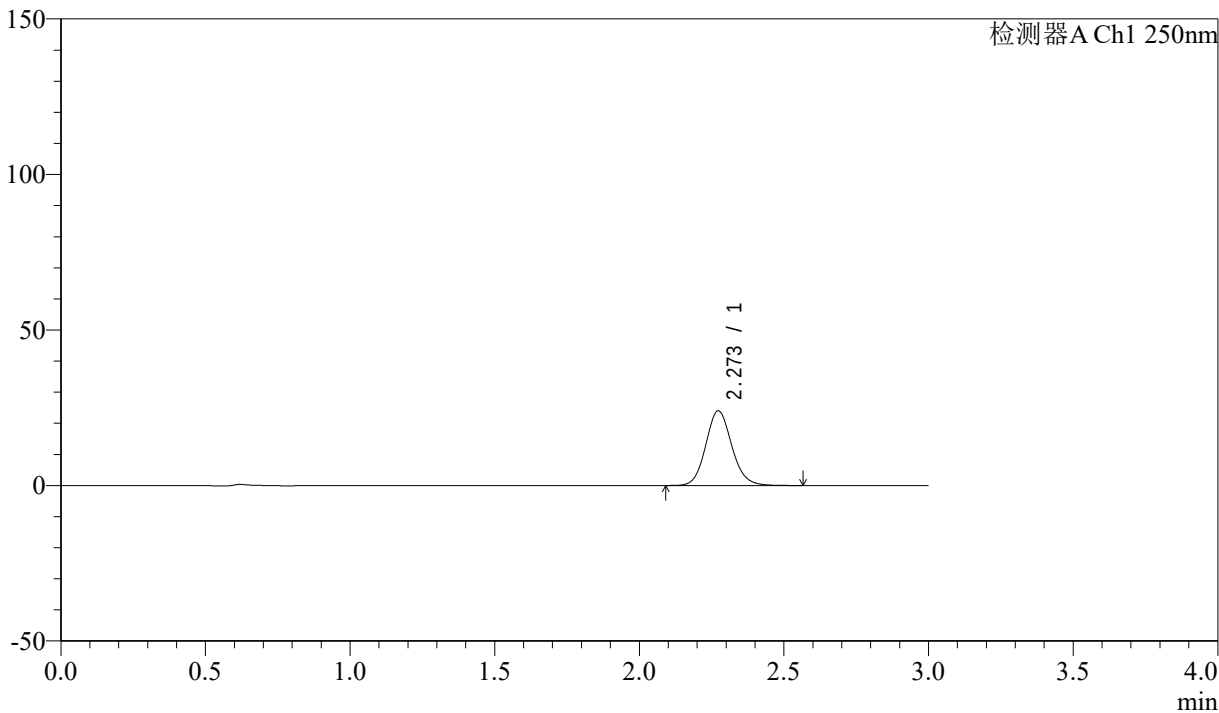
SMF-372

<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 - 0-21/3-524-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:48:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	150445	100.000	24025	3123	1.111	--
总计		150445	100.000	24025			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

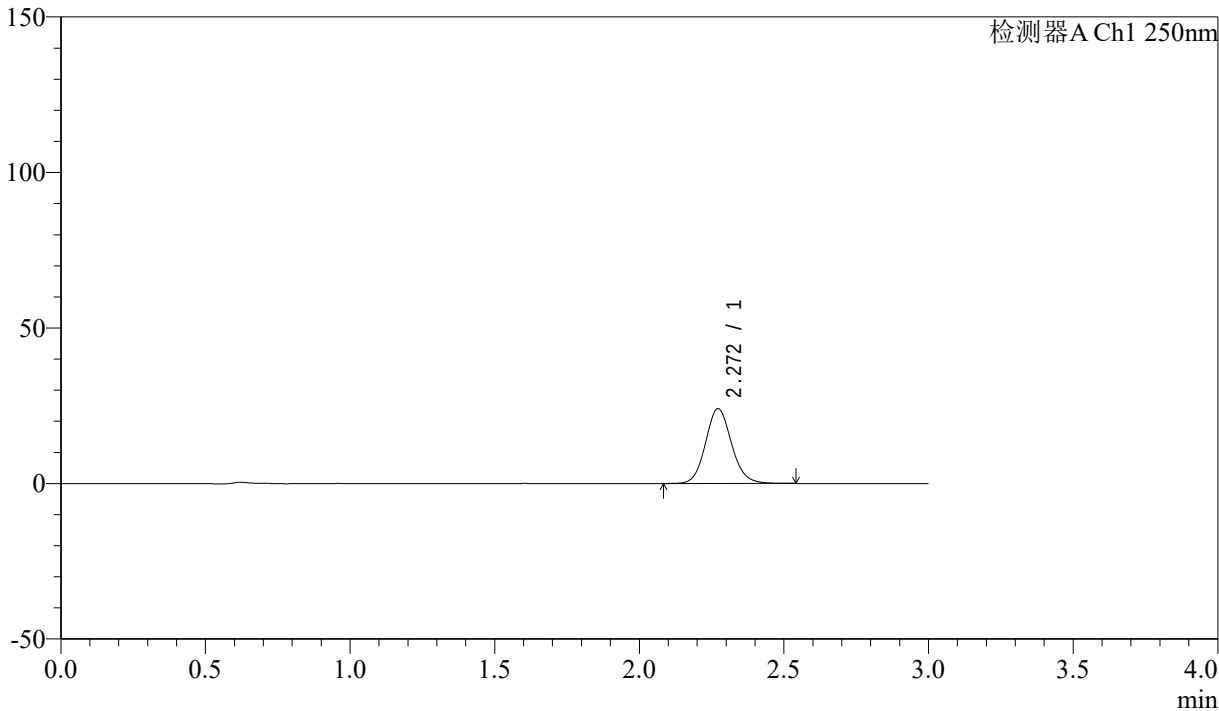
SMF-372

<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 - 0-21/3-525-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 16:51:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	150574	100.000	24066	3119	1.110	--
总计		150574	100.000	24066			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

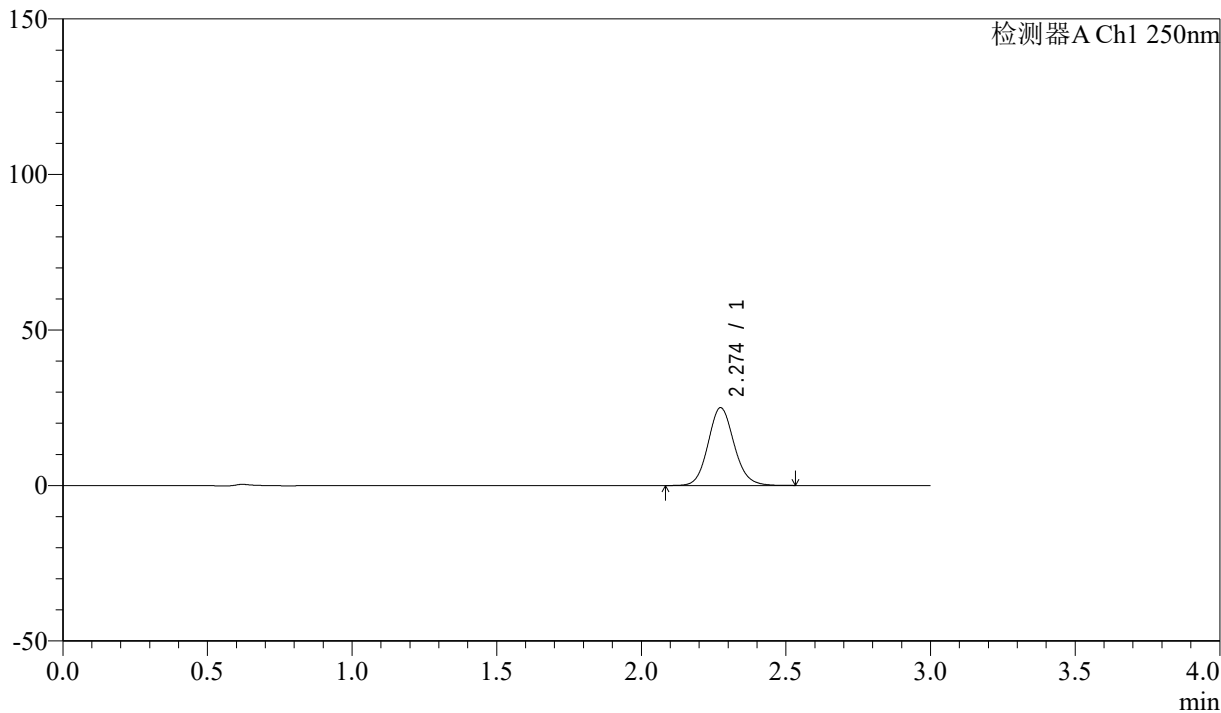
SMF-372

<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 - 0-21/3-526-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:55:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	156498	100.000	24987	3128	1.109	--
总计		156498	100.000	24987			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



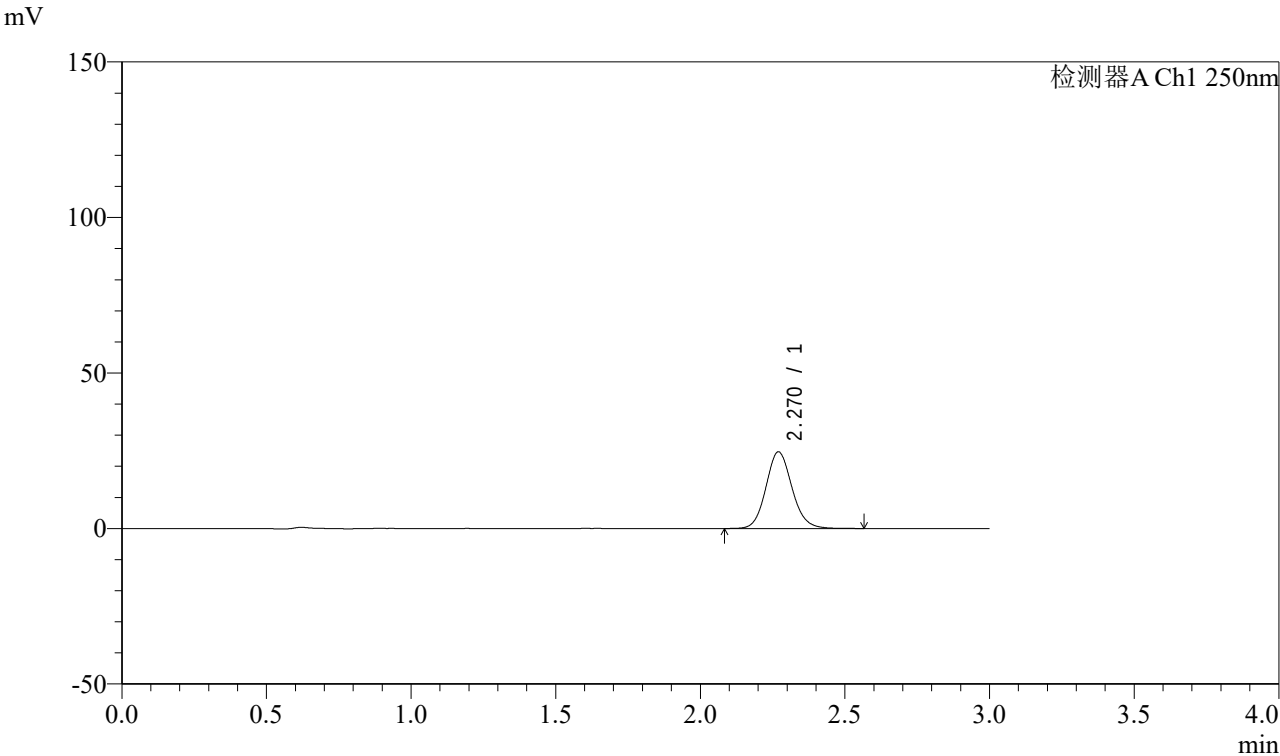
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-527-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 16:58:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	154381	100.000	24652	3118	1.110	--
总计		154381	100.000	24652			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



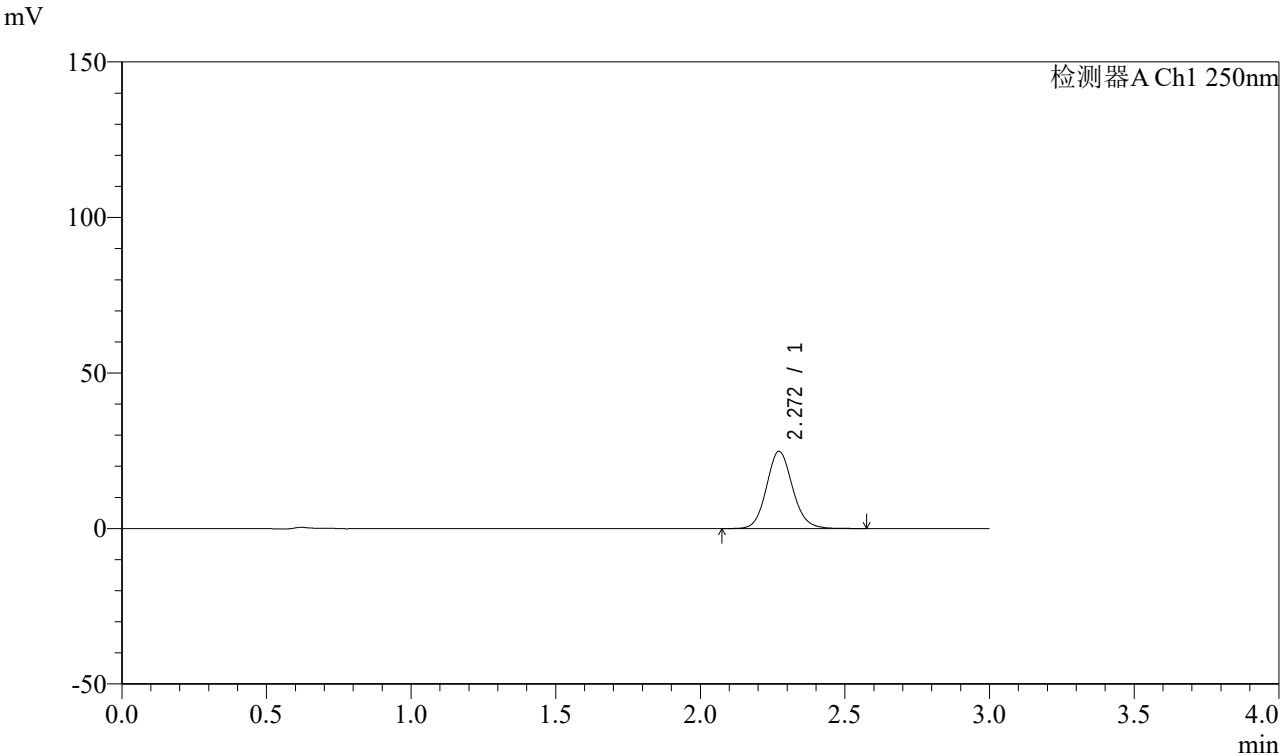
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-528-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:02:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	155545	100.000	24843	3122	1.109	--
总计		155545	100.000	24843			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



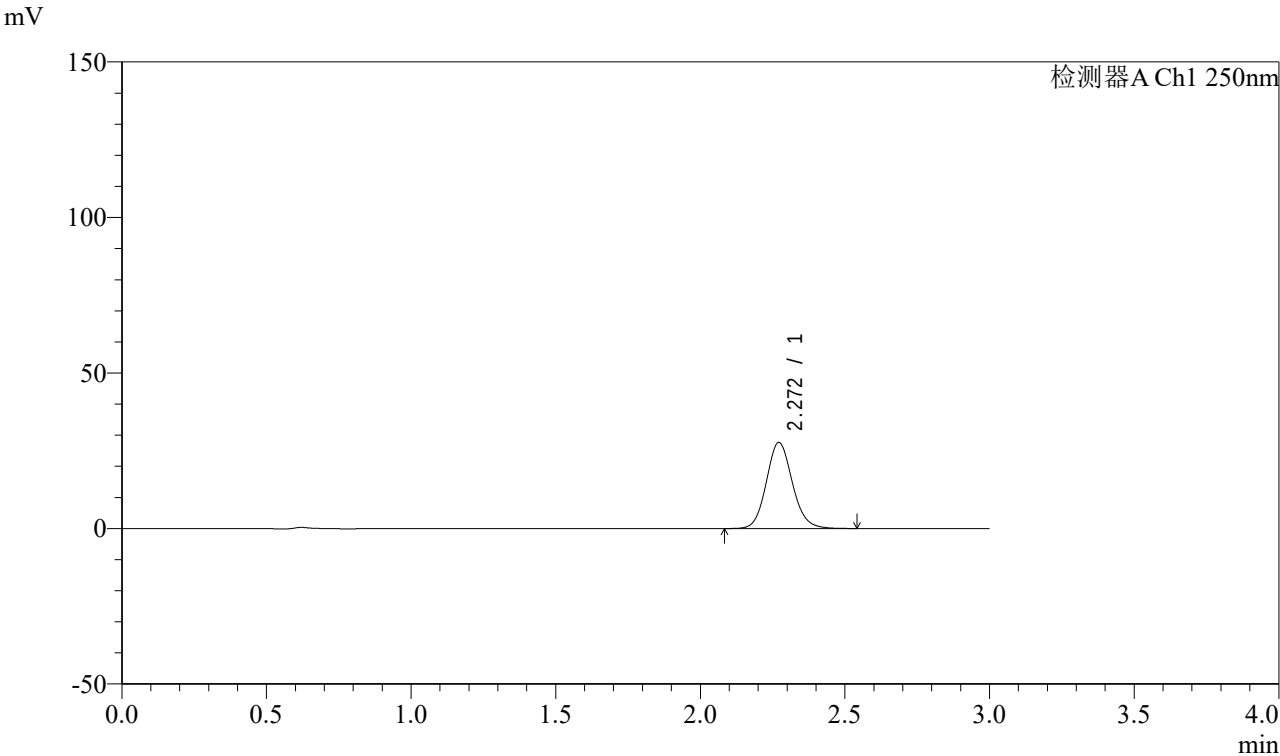
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-529-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:05:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	173092	100.000	27689	3125	1.112	--
总计		173092	100.000	27689			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

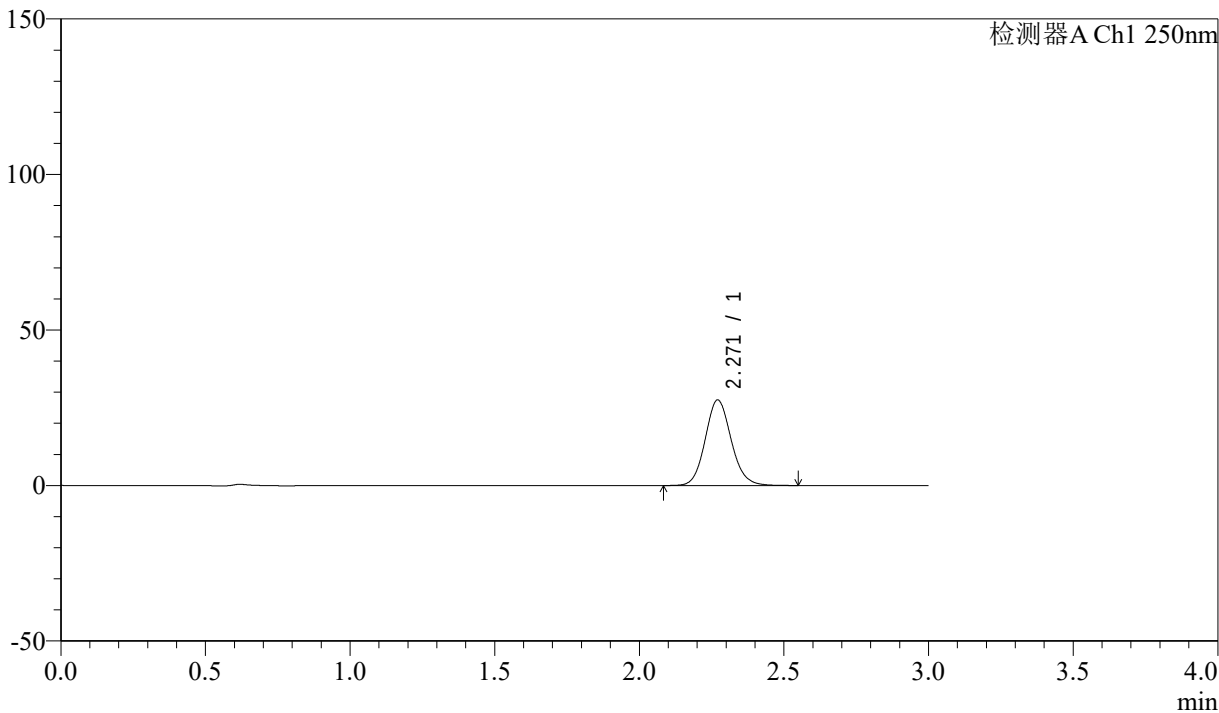
SMF-372

<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 - 0-21/3-530-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:08:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	171961	100.000	27525	3132	1.112	--
总计		171961	100.000	27525			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

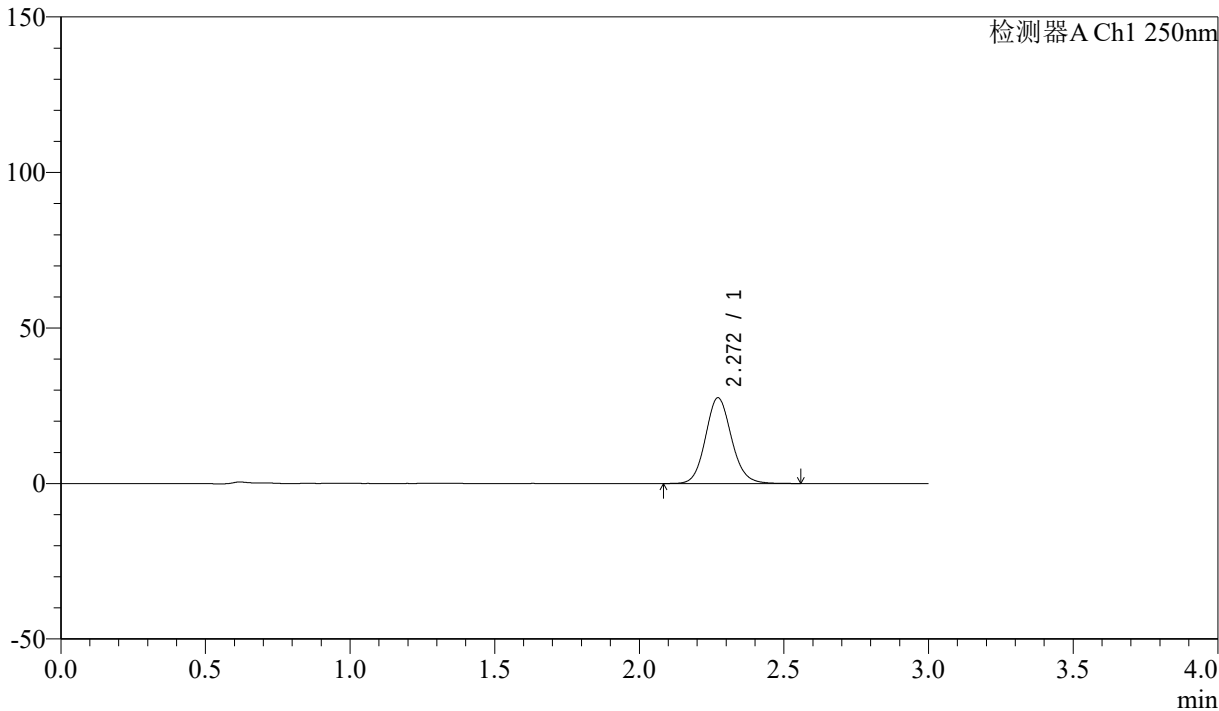
SMF-372

<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 - 0-21/3-531-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:12:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	172205	100.000	27586	3139	1.111	--
总计		172205	100.000	27586			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-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℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-532-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 17:15:39

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

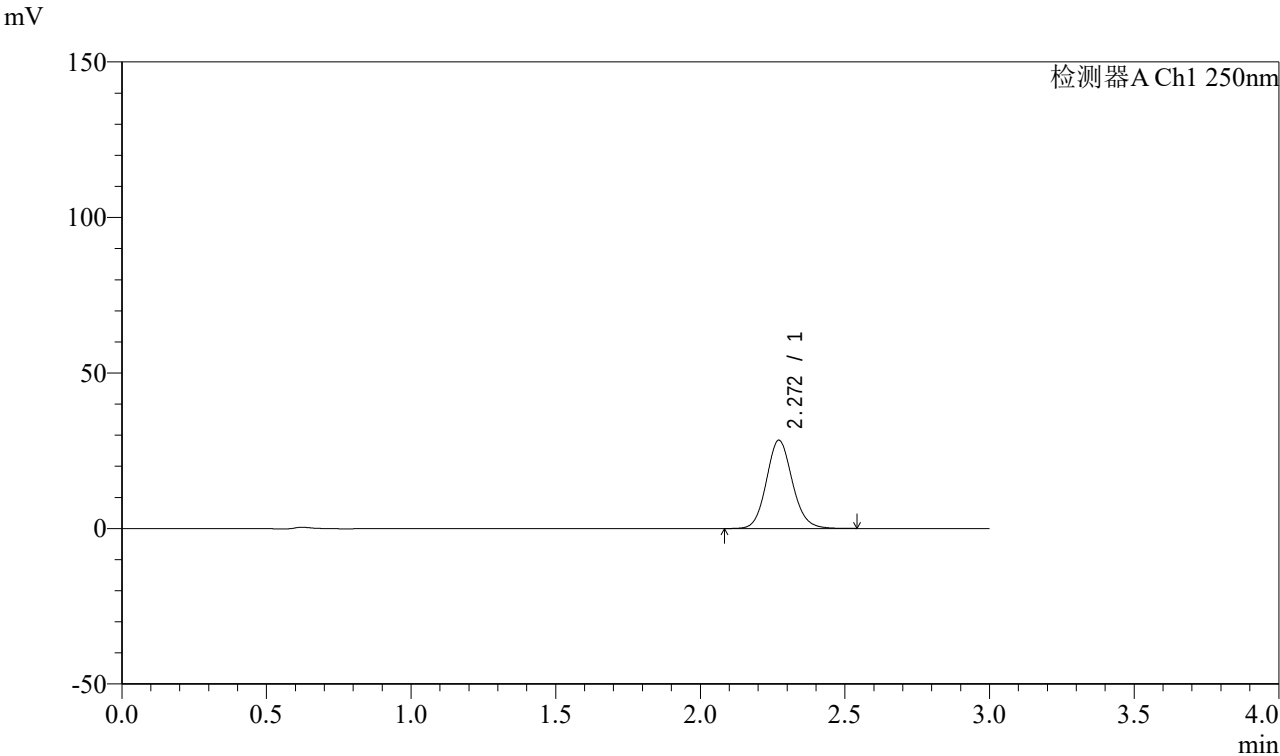
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	176869	100.000	28393	3143	1.109	--
总计		176869	100.000	28393			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



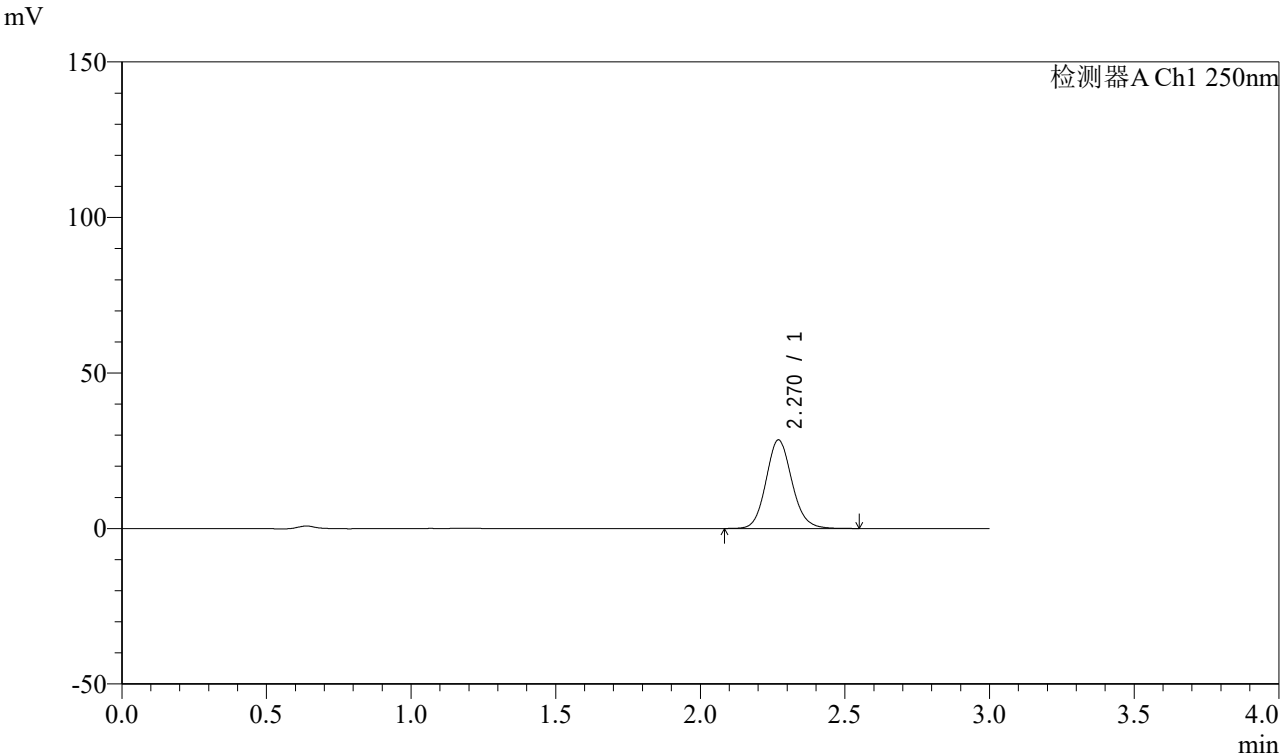
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-533-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:19:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	177437	100.000	28480	3147	1.112	--
总计		177437	100.000	28480			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



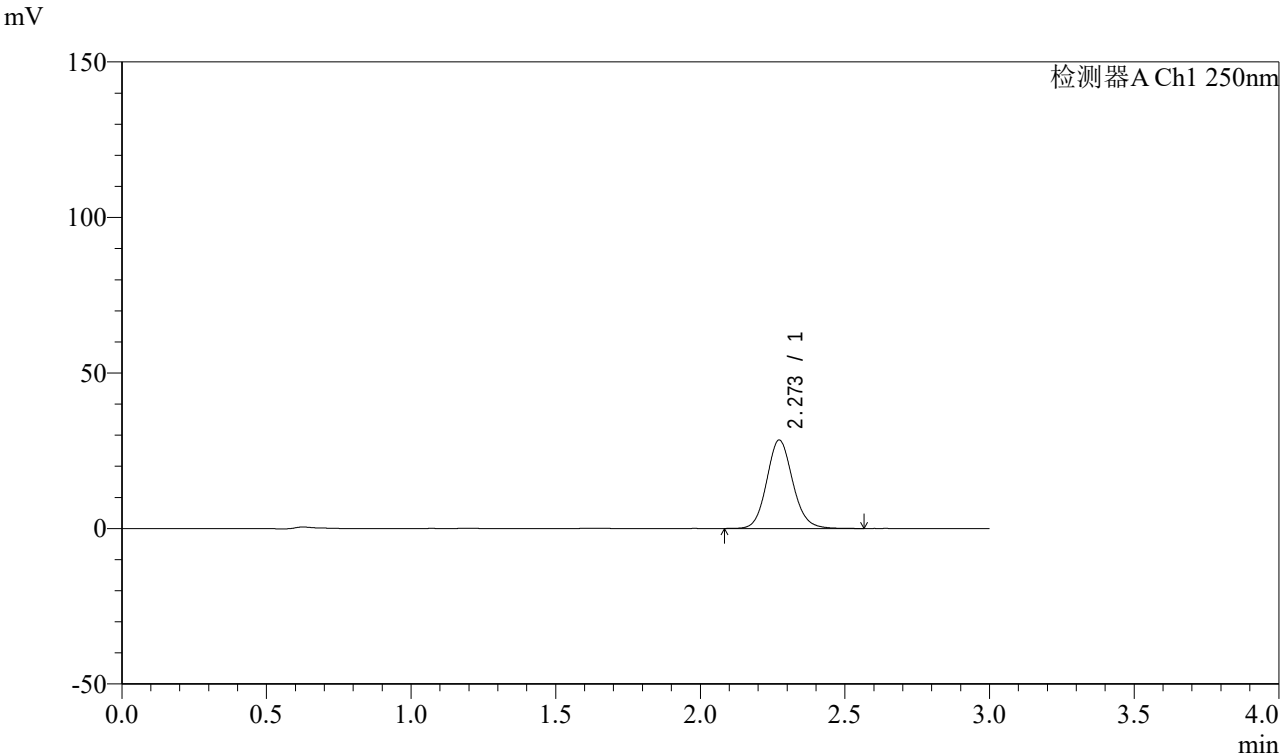
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-534-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:22:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	177631	100.000	28453	3148	1.113	--
总计		177631	100.000	28453			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

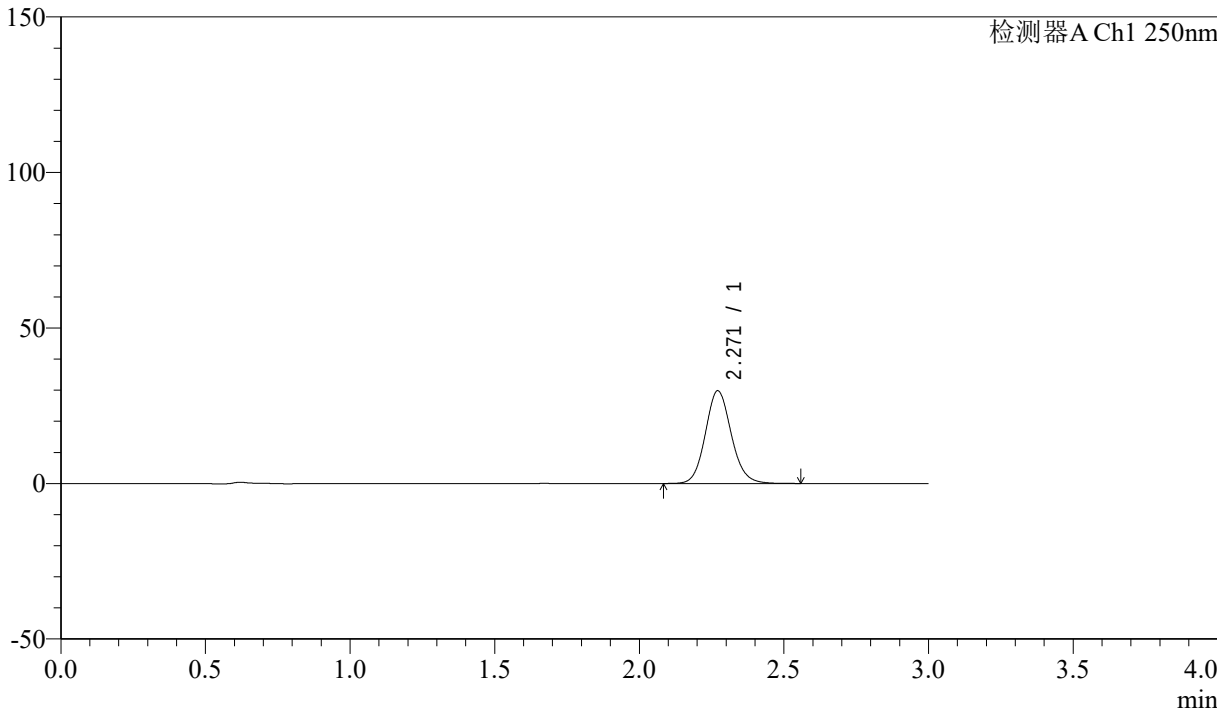
SMF-372

<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 - 0-21/3-535-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:25:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	185719	100.000	29827	3153	1.112	--
总计		185719	100.000	29827			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

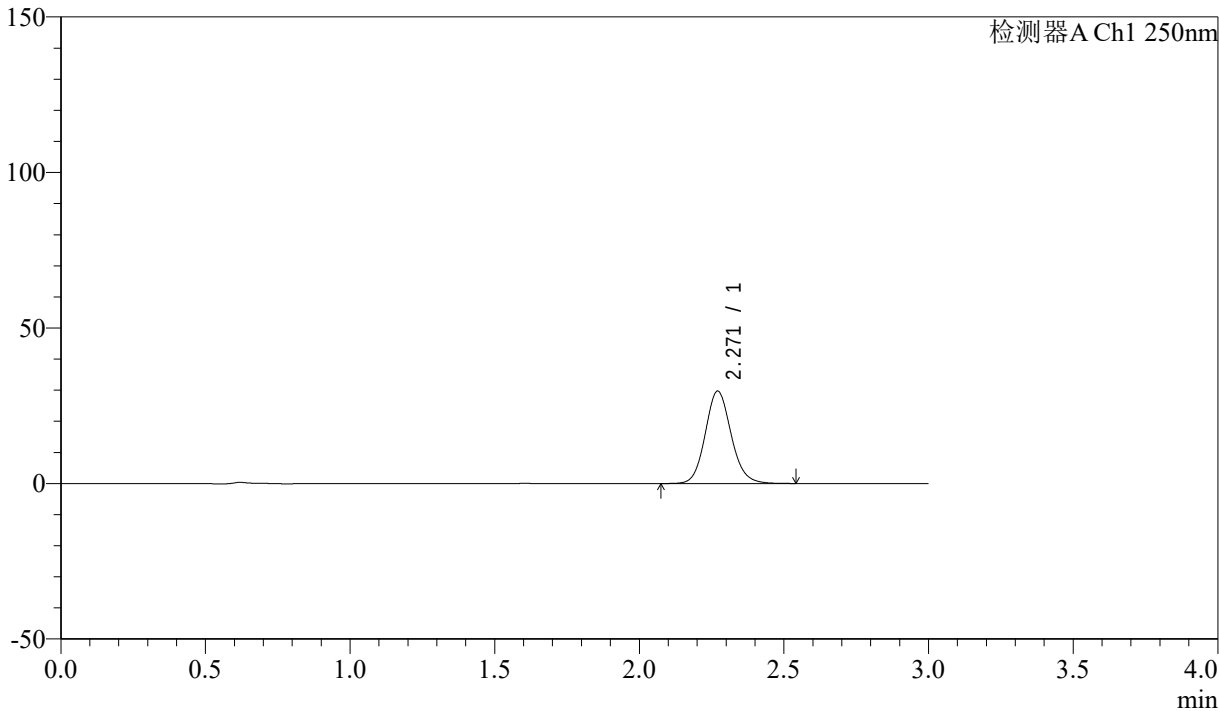
SMF-372

<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 - 0-21/3-536-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:29:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:37:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	184691	100.000	29722	3164	1.112	--
总计		184691	100.000	29722			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

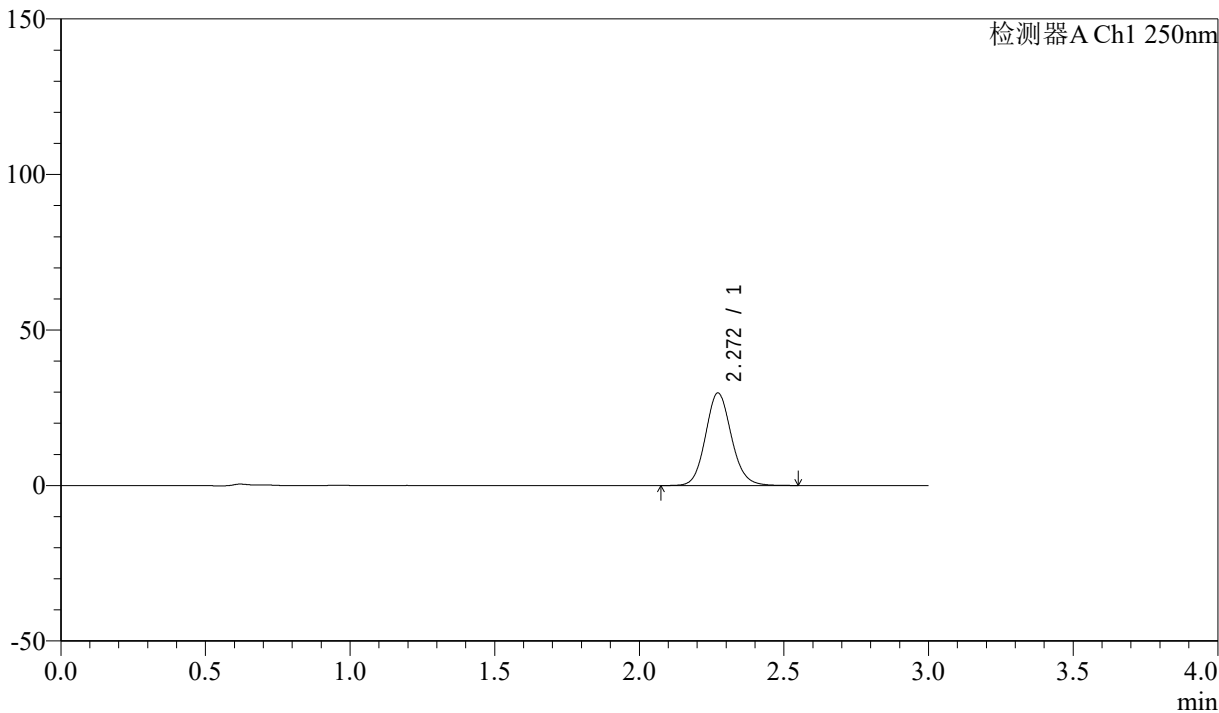
SMF-372

<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 - 0-21/3-537-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:32:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	185215	100.000	29794	3162	1.112	--
总计		185215	100.000	29794			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



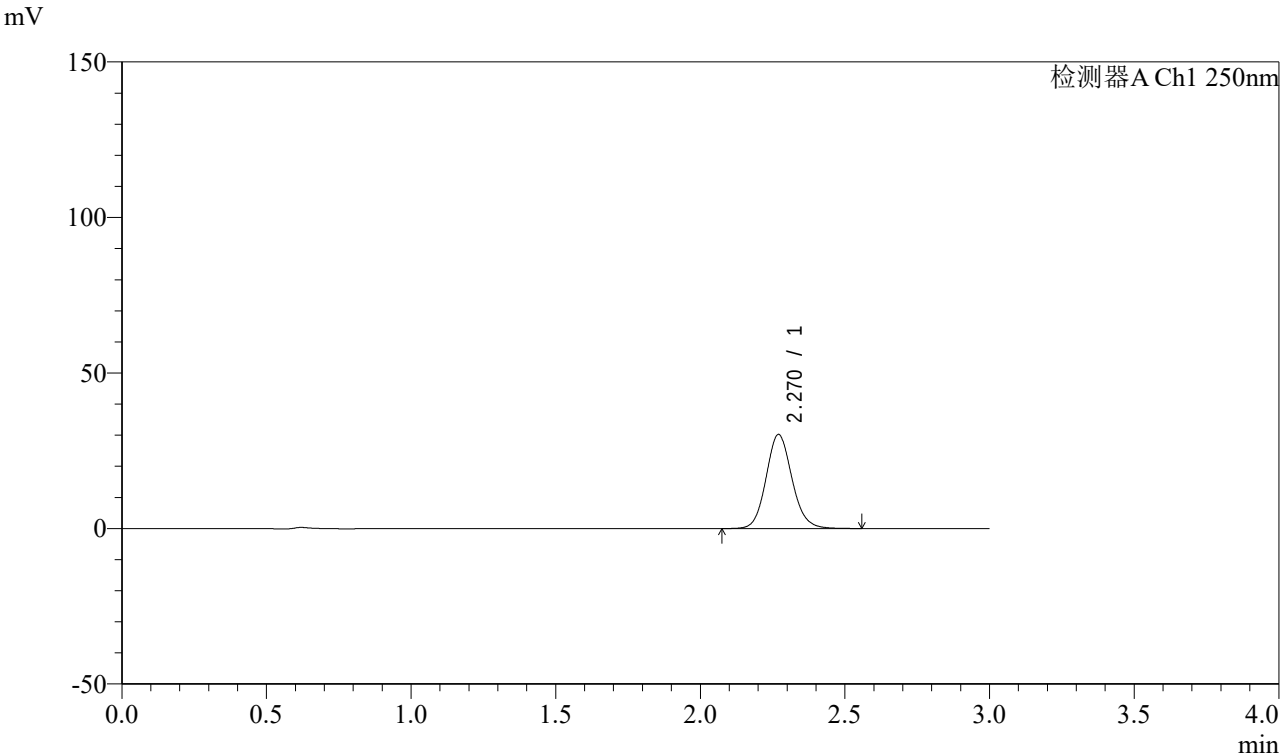
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-538-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:35:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	188277	100.000	30237	3155	1.112	--
总计		188277	100.000	30237			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



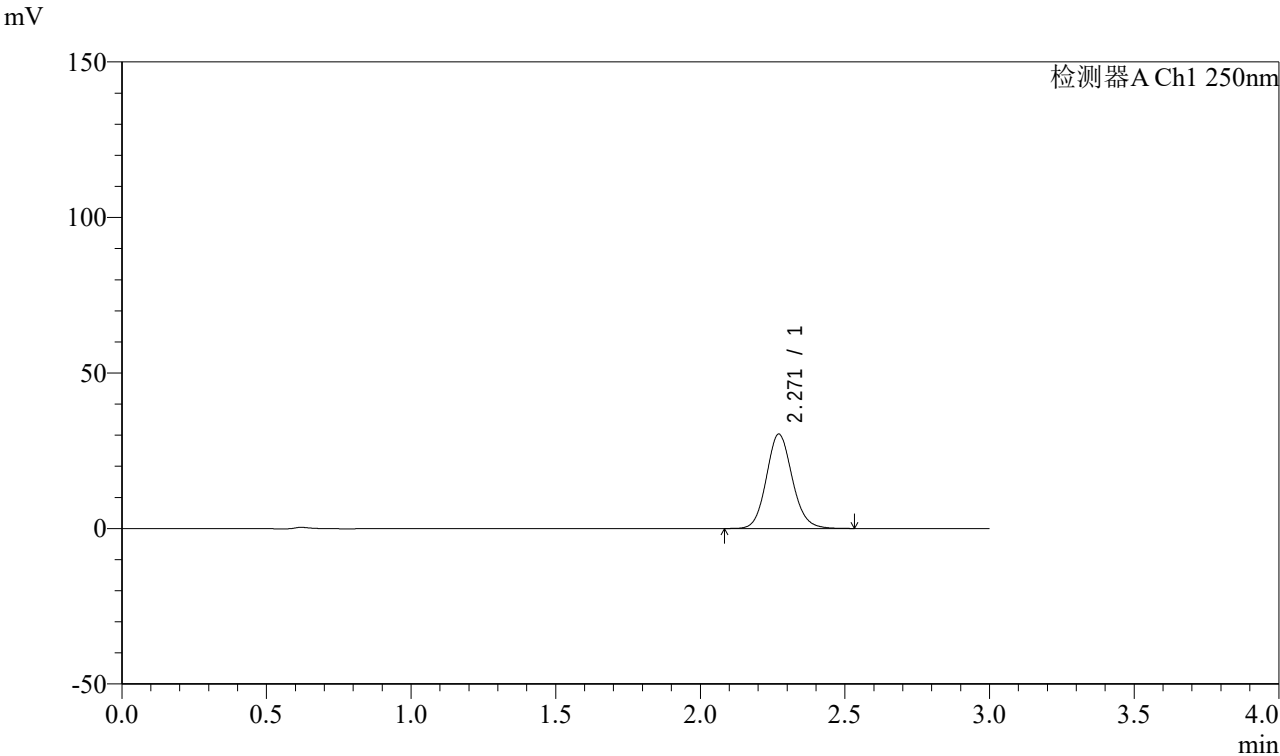
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-539-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:39:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	188824	100.000	30379	3157	1.112	--
总计		188824	100.000	30379			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



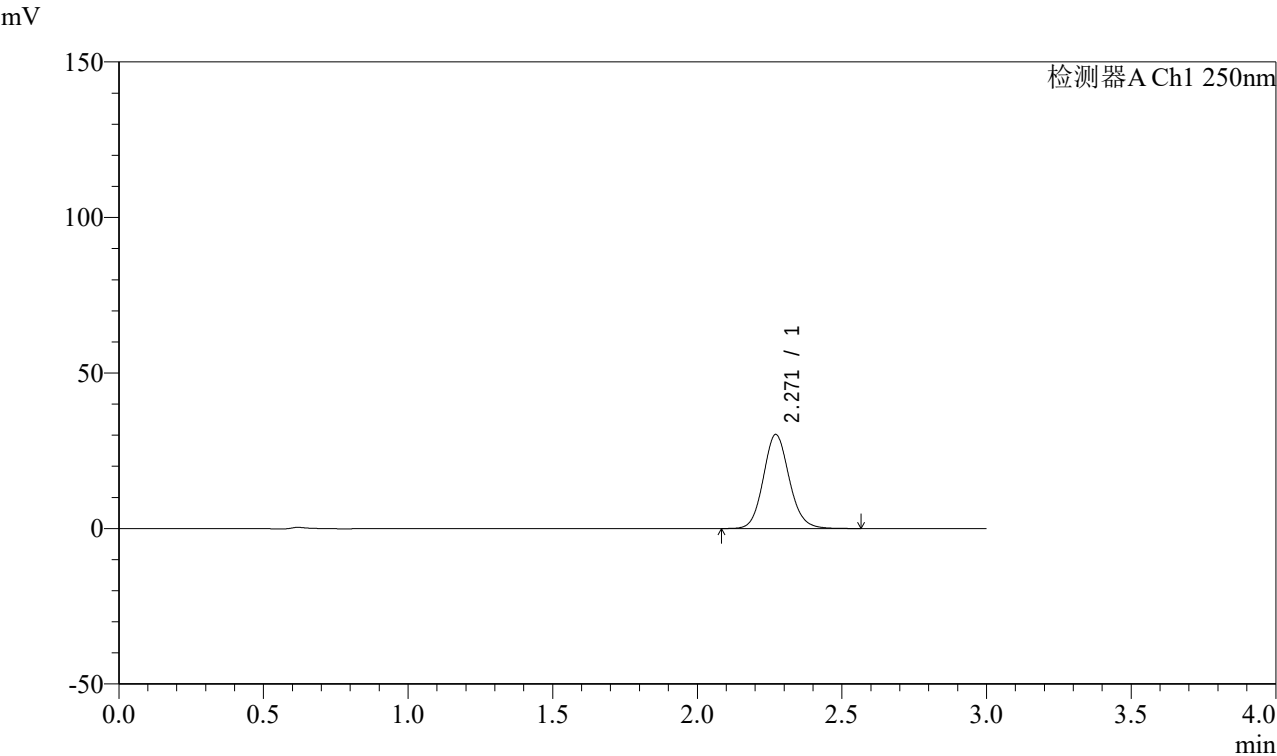
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-540-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:42:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	188326	100.000	30260	3159	1.114	--
总计		188326	100.000	30260			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



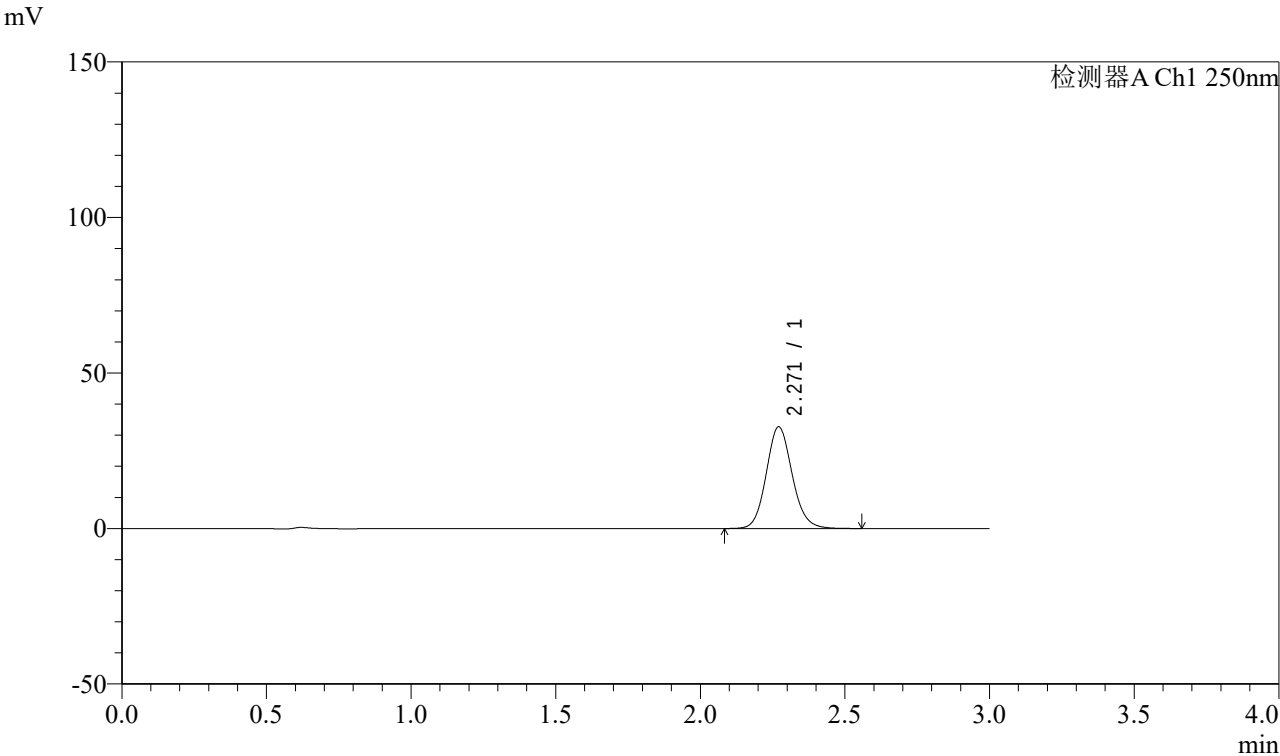
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-541-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:46:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	203780	100.000	32719	3146	1.113	--
总计		203780	100.000	32719			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



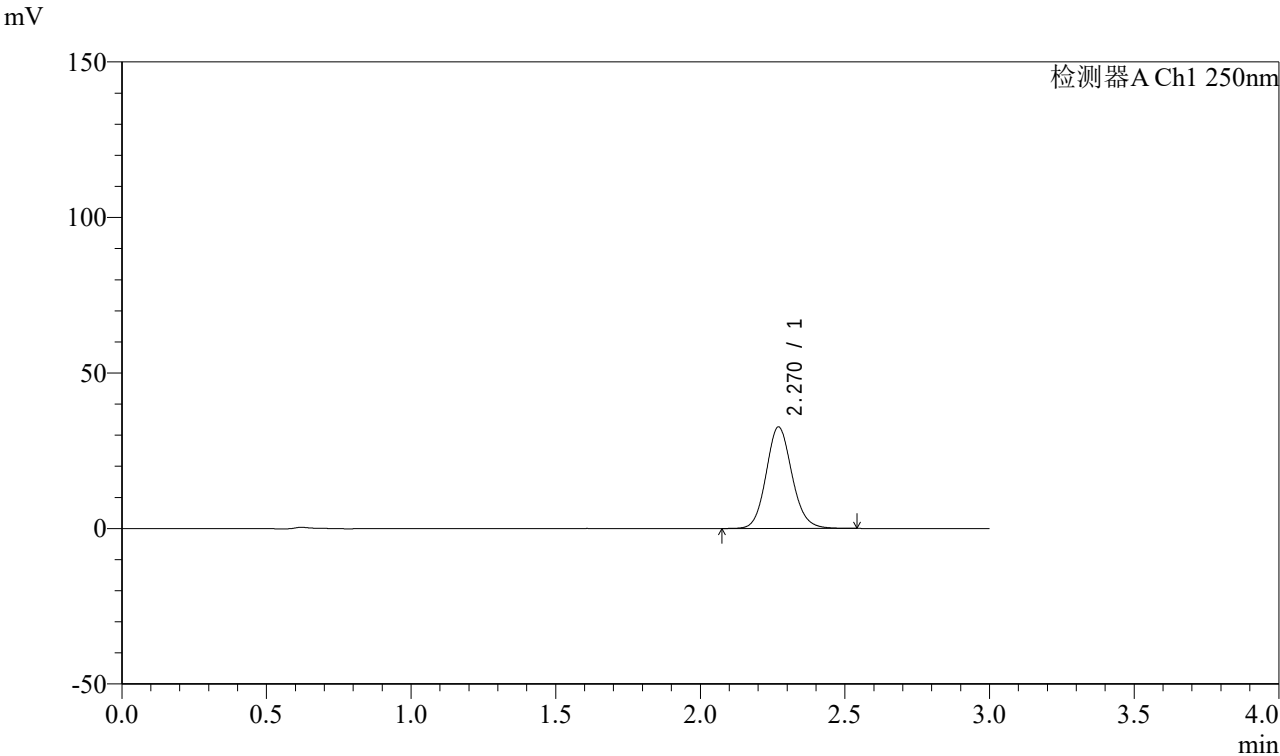
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-542-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:49:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	202890	100.000	32666	3164	1.114	--
总计		202890	100.000	32666			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



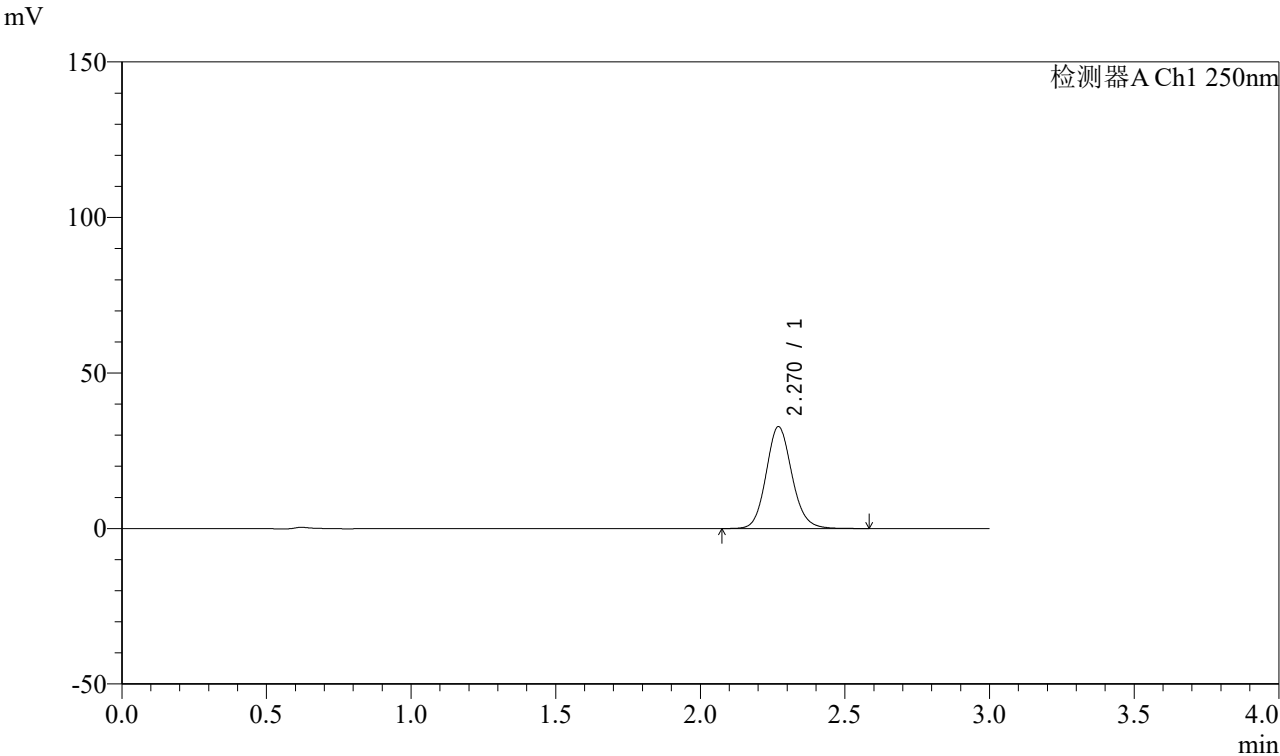
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-543-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 17:52:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	203087	100.000	32767	3194	1.116	--
总计		203087	100.000	32767			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



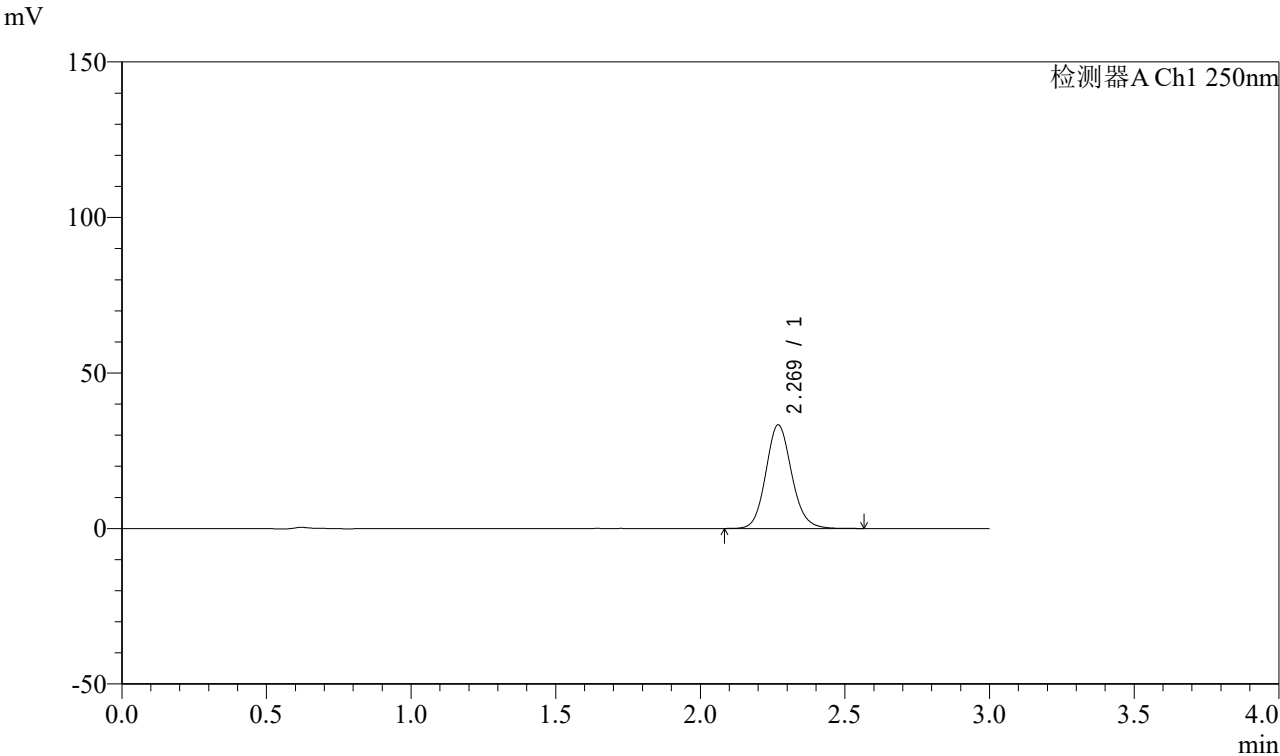
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-544-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:56:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	206751	100.000	33294	3181	1.116	--
总计		206751	100.000	33294			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



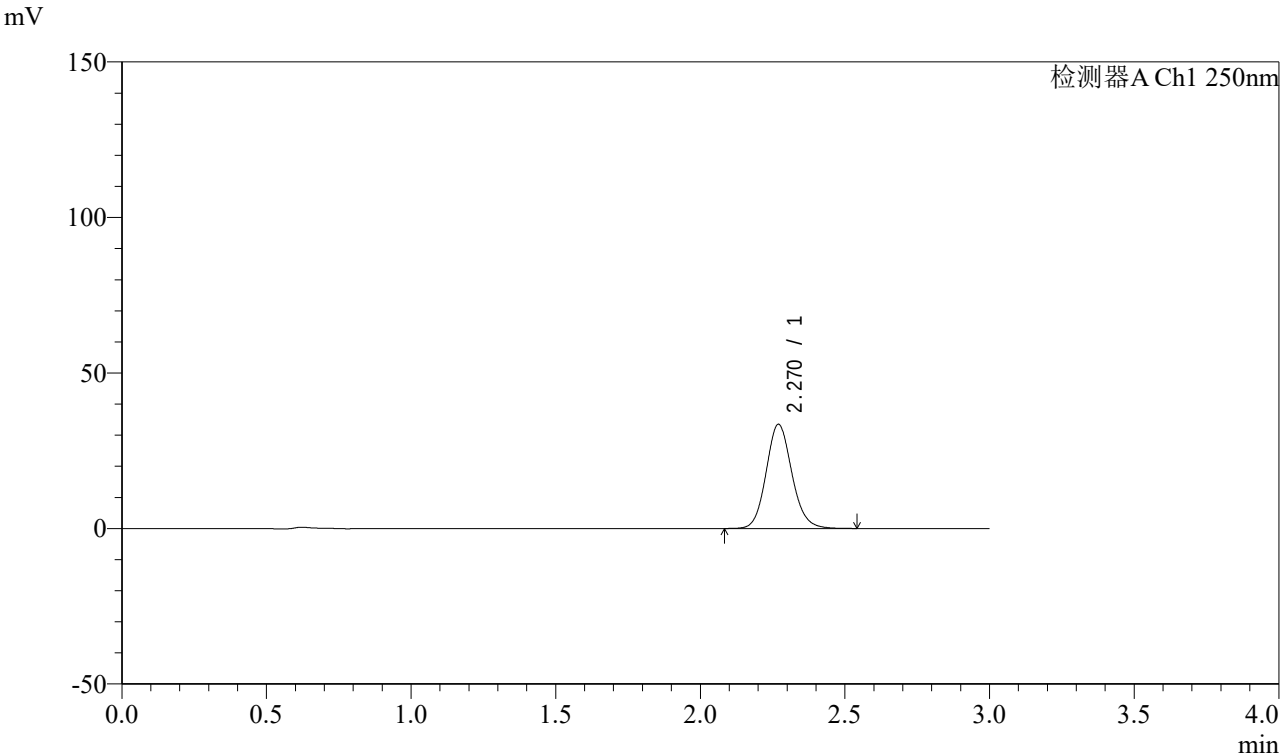
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-545-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 17:59:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	207531	100.000	33508	3190	1.117	--
总计		207531	100.000	33508			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



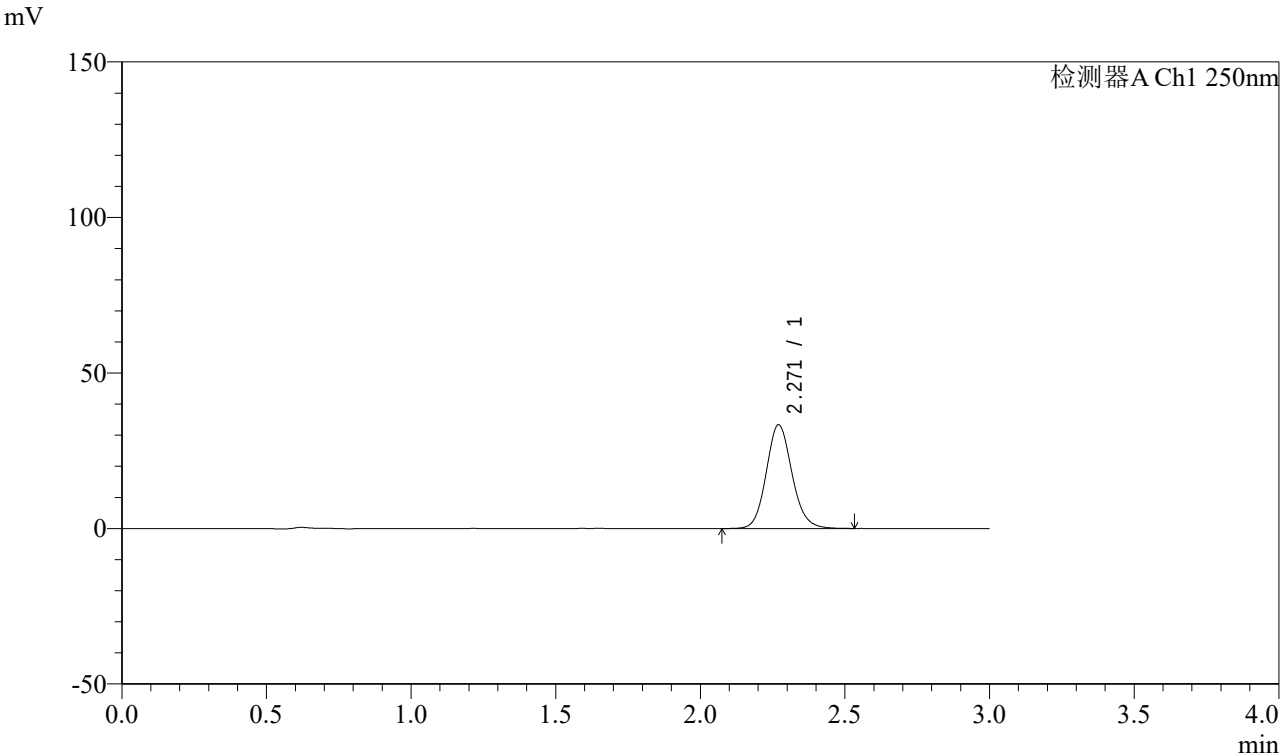
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-546-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:03:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	206393	100.000	33369	3196	1.117	--
总计		206393	100.000	33369			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



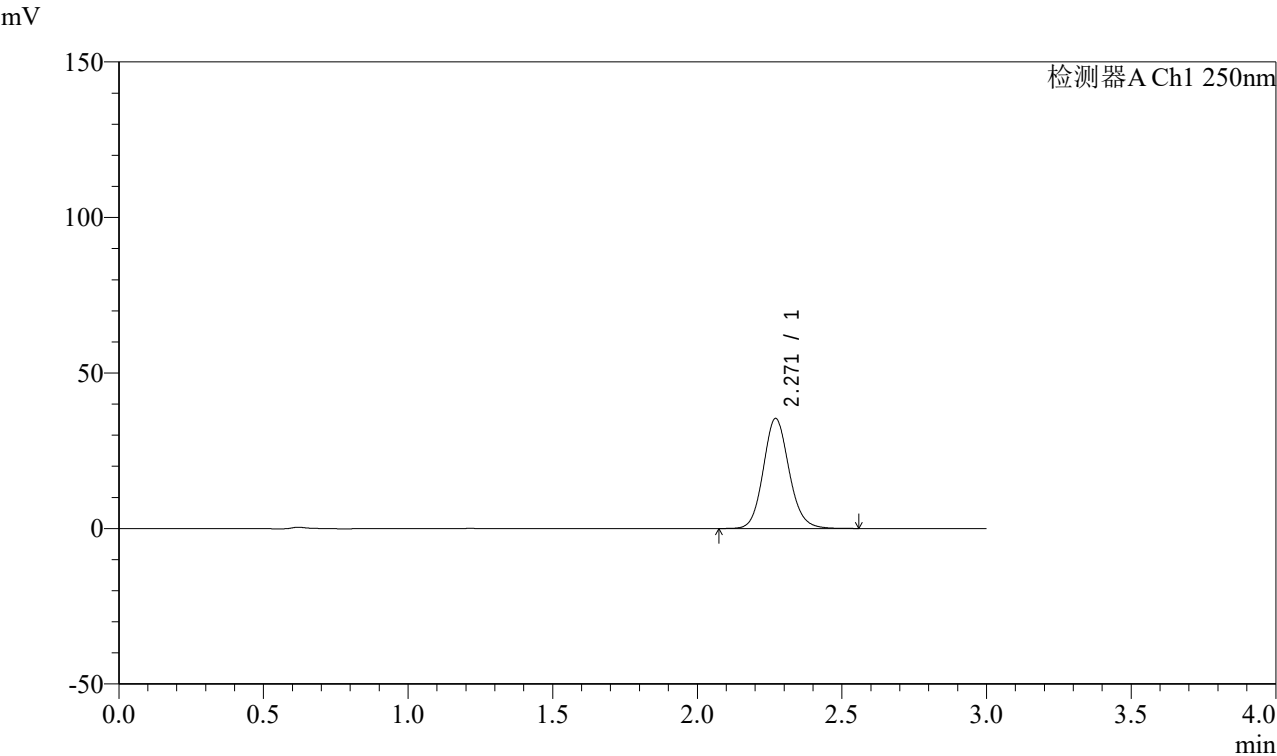
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-547-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:06:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	219073	100.000	35401	3196	1.117	--
总计		219073	100.000	35401			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

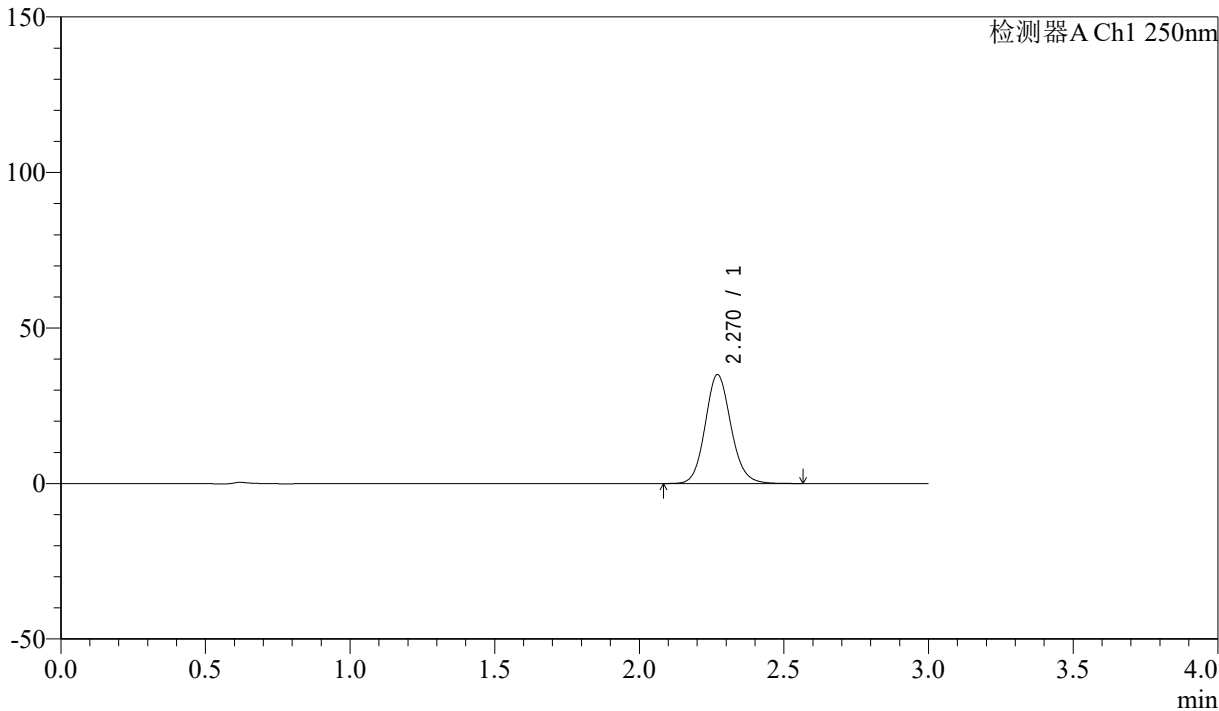
SMF-372

<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 - 0-21/3-548-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:09:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	216688	100.000	35033	3199	1.115	--
总计		216688	100.000	35033			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



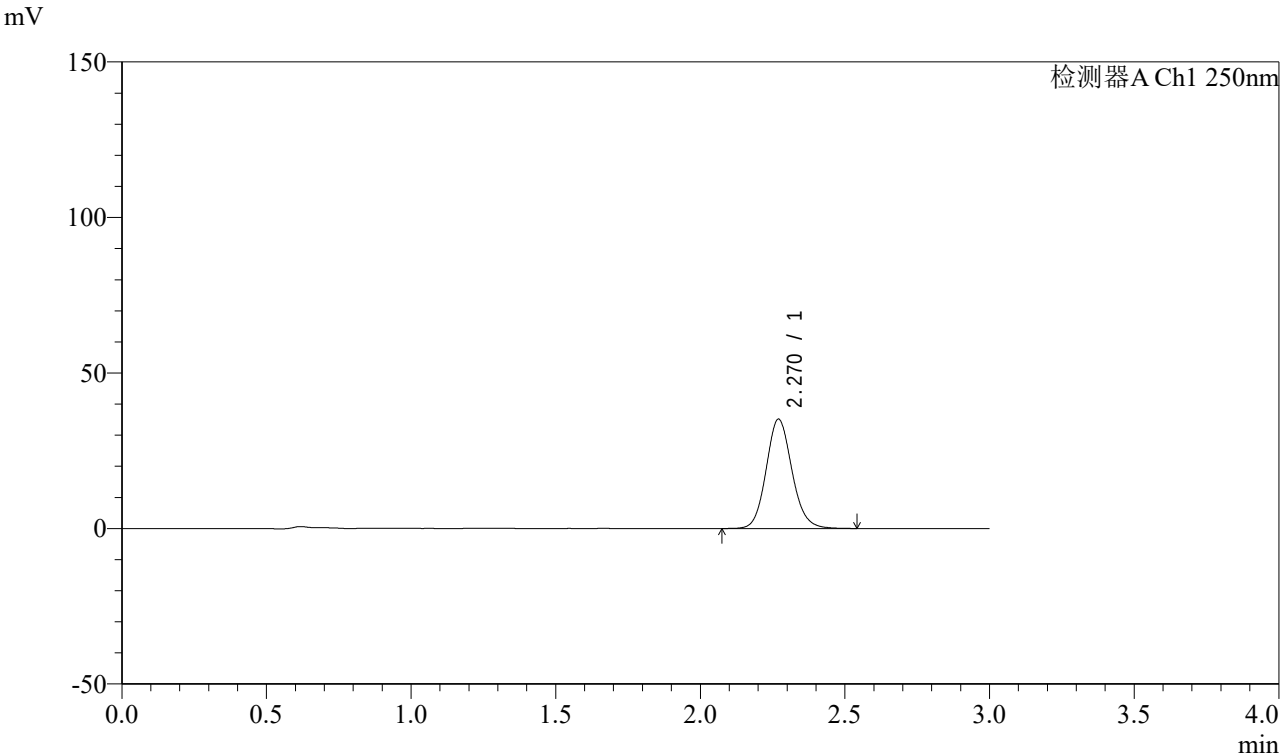
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-549-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:13:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	218200	100.000	35171	3176	1.116	--
总计		218200	100.000	35171			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

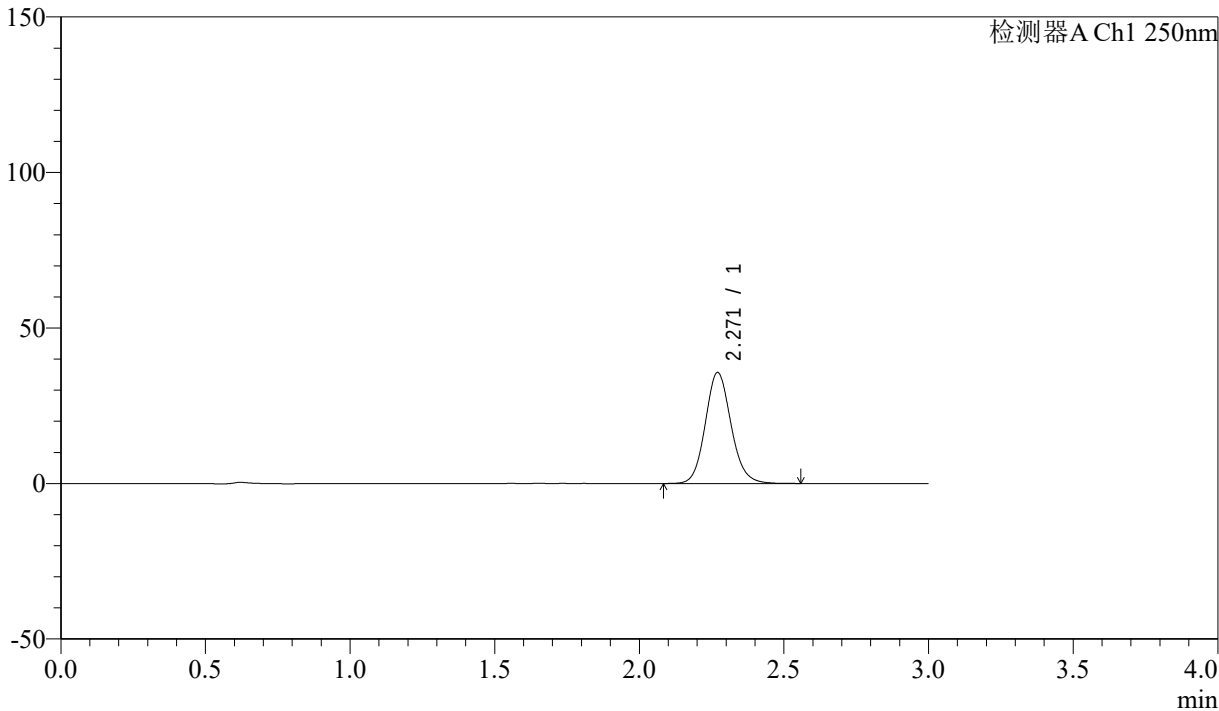
SMF-372

<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 - 0-21/3-550-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:16:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	221132	100.000	35709	3187	1.116	--
总计		221132	100.000	35709			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

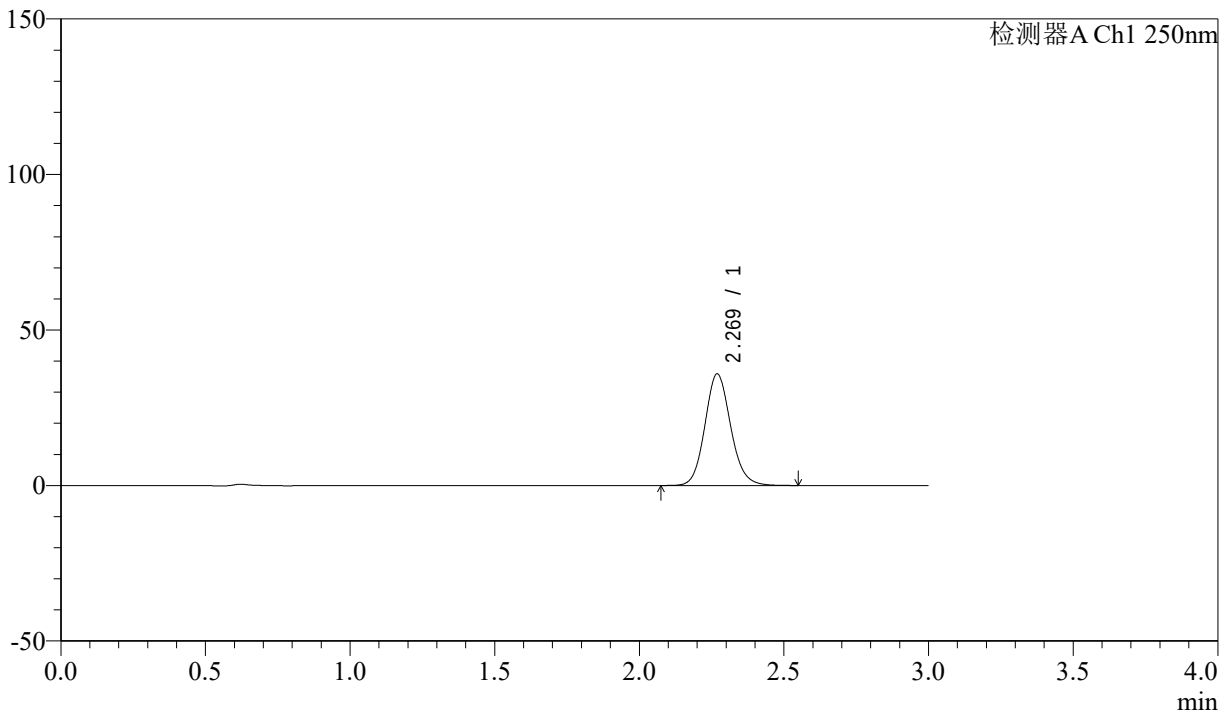
SMF-372

<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 - 0-21/3-551-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:20:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	222316	100.000	35834	3182	1.117	--
总计		222316	100.000	35834			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



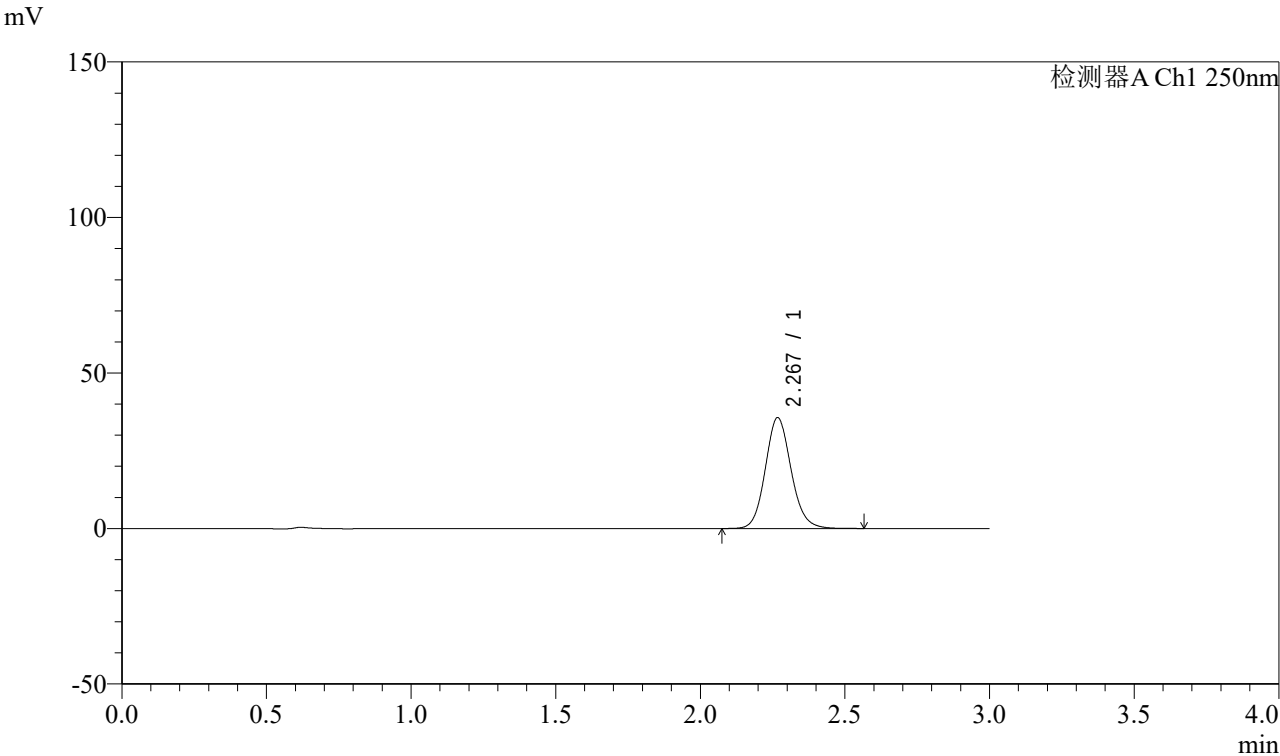
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-552-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:23:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	220756	100.000	35476	3182	1.116	--
总计		220756	100.000	35476			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



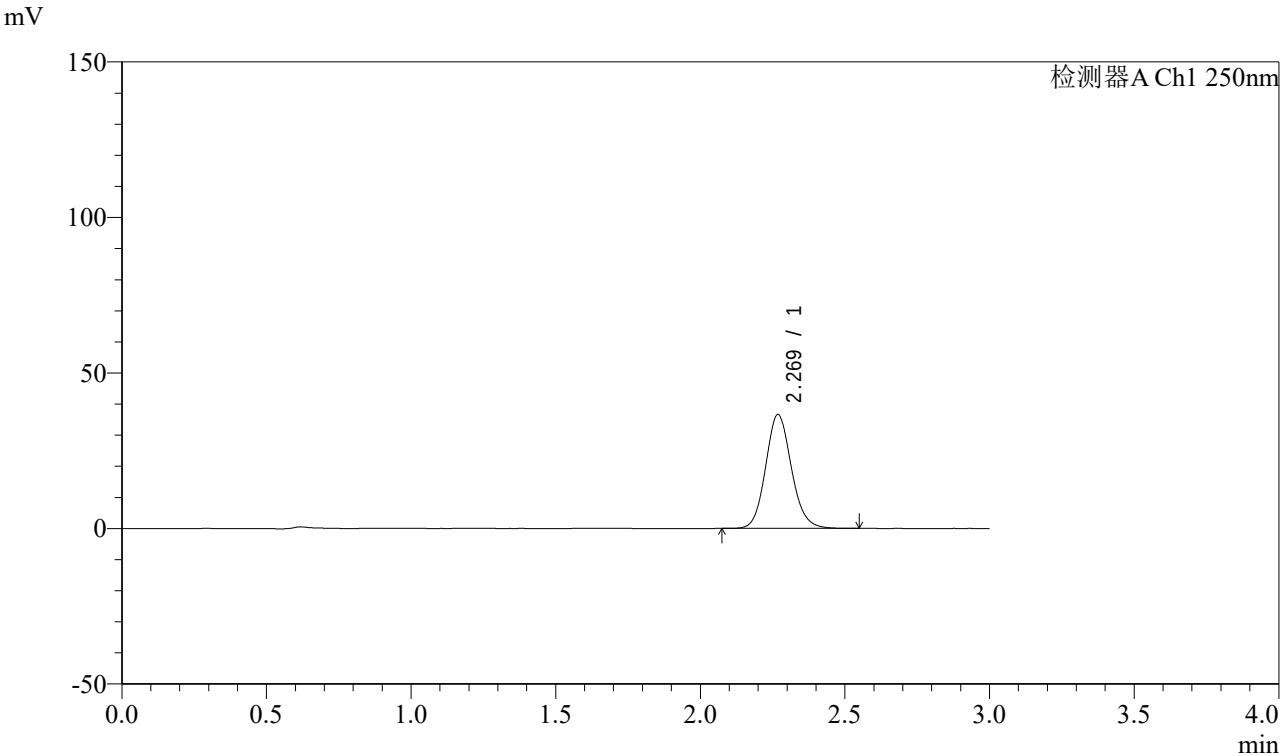
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-553-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:26:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	227098	100.000	36537	3172	1.117	--
总计		227098	100.000	36537			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



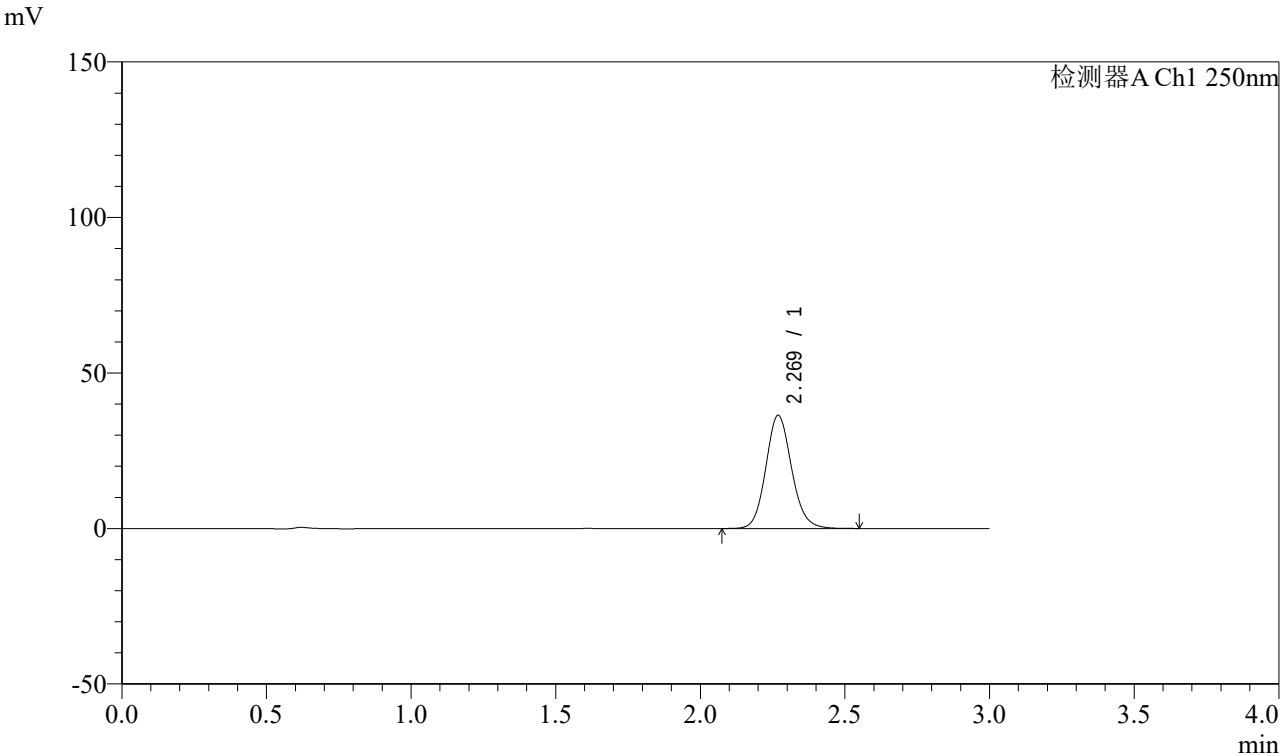
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-554-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:30:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	225702	100.000	36356	3180	1.115	--
总计		225702	100.000	36356			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



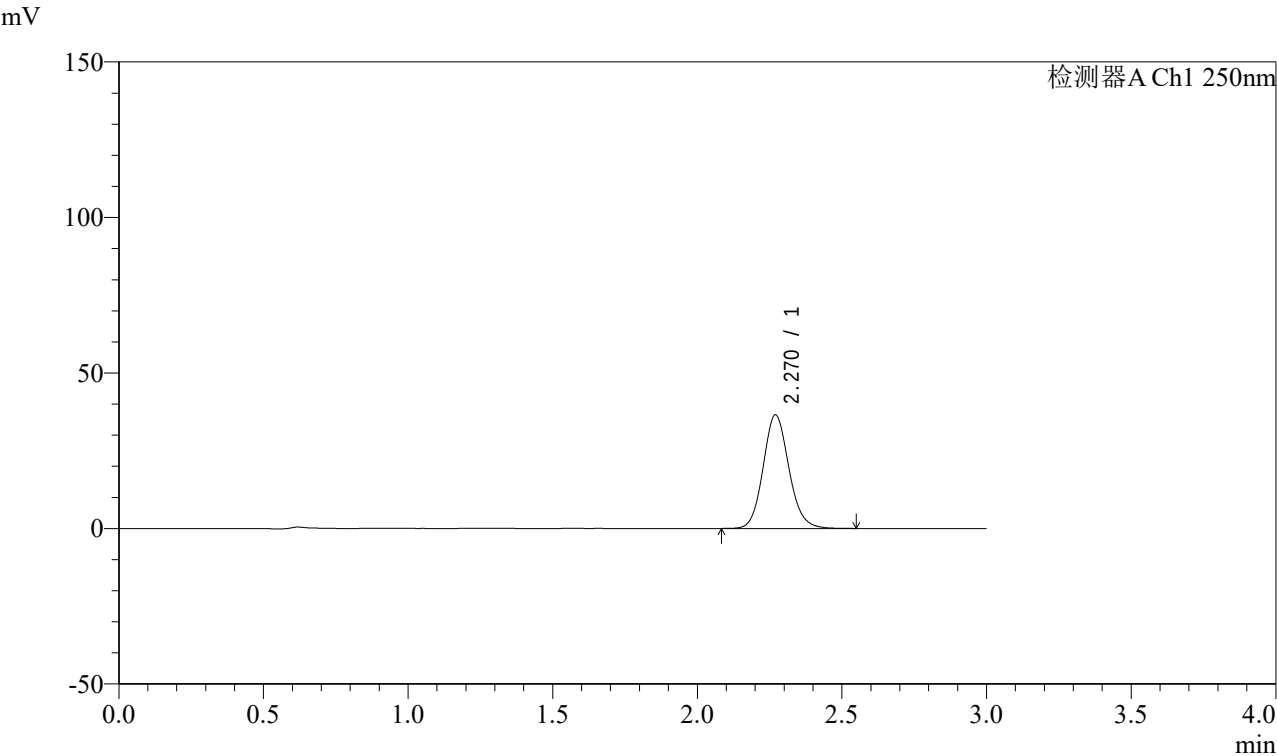
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-555-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:33:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	226121	100.000	36514	3188	1.114	--
总计		226121	100.000	36514			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

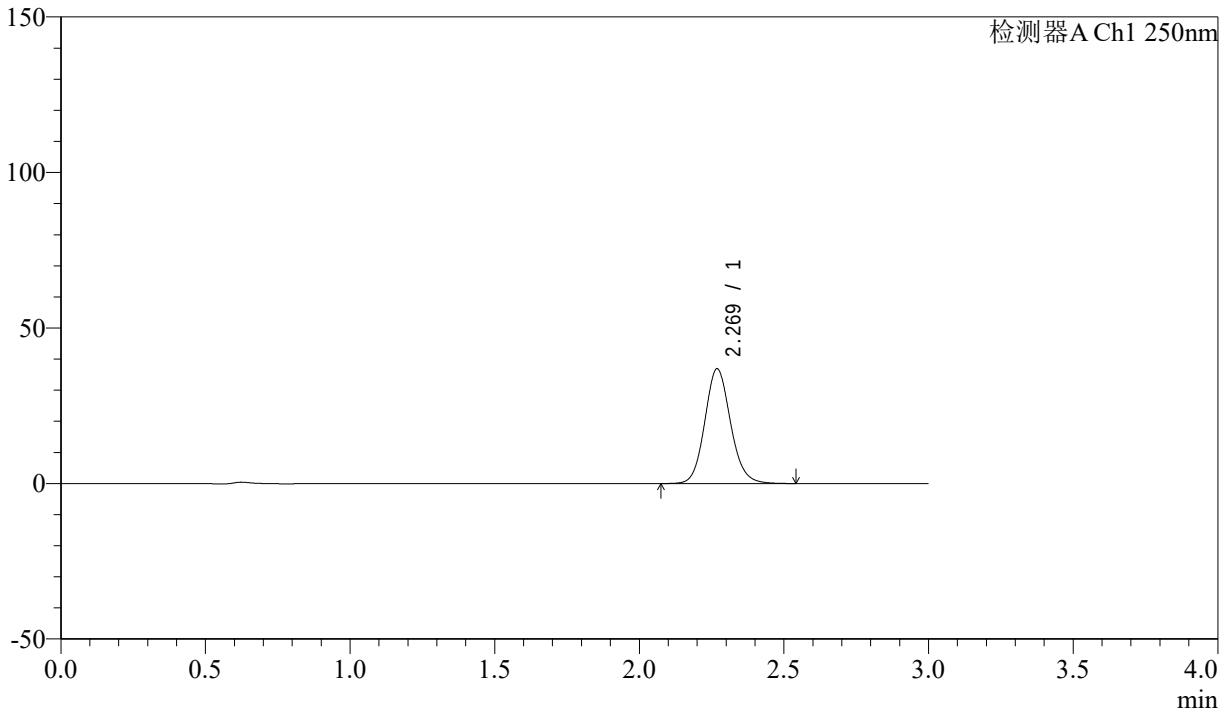
SMF-372

<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 - 0-21/3-556-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:37:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	228332	100.000	36825	3187	1.113	--
总计		228332	100.000	36825			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



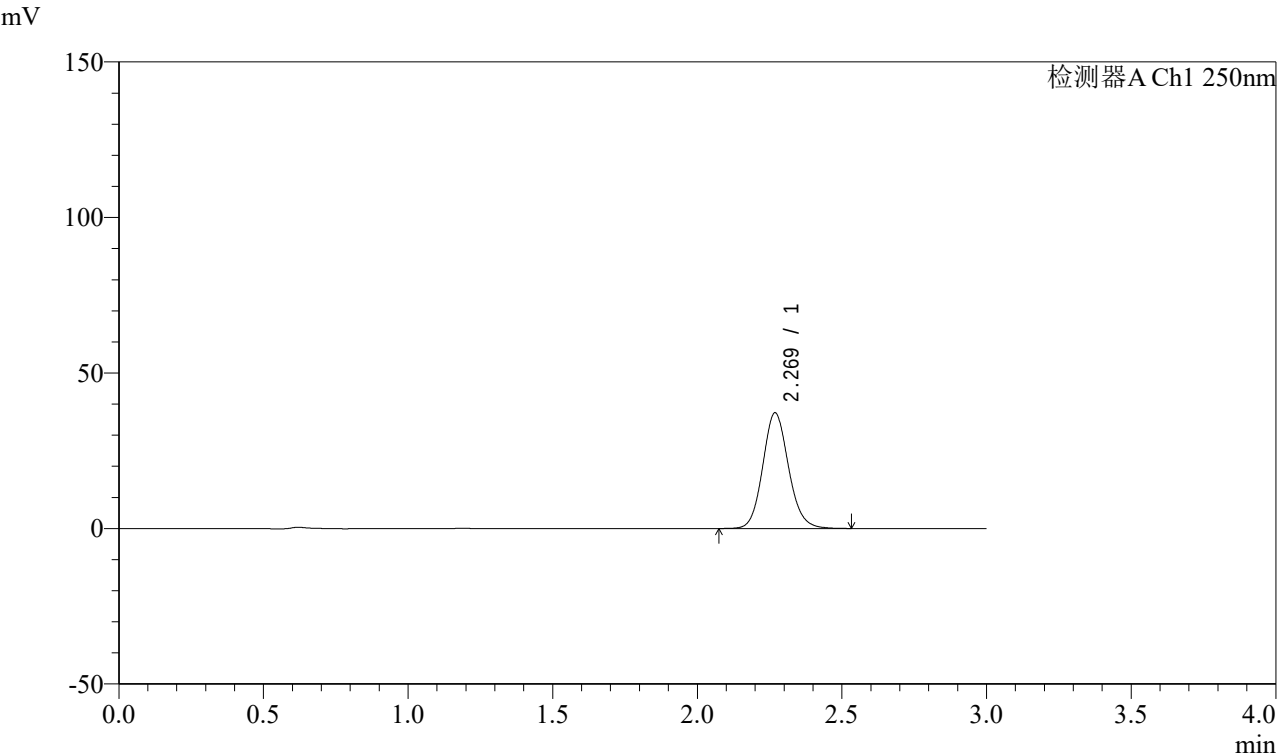
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-557-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:40:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	230594	100.000	37130	3177	1.115	--
总计		230594	100.000	37130			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



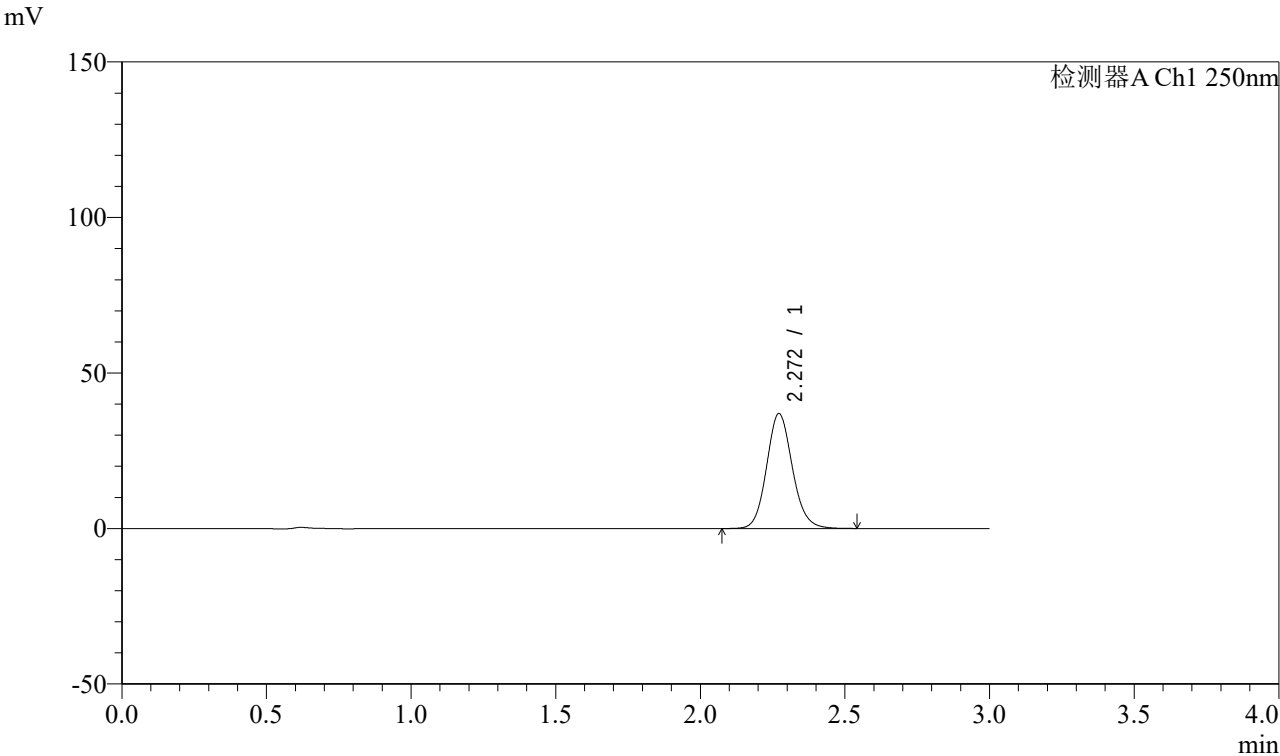
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-558-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:43:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:38:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	228773	100.000	36984	3198	1.114	--
总计		228773	100.000	36984			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

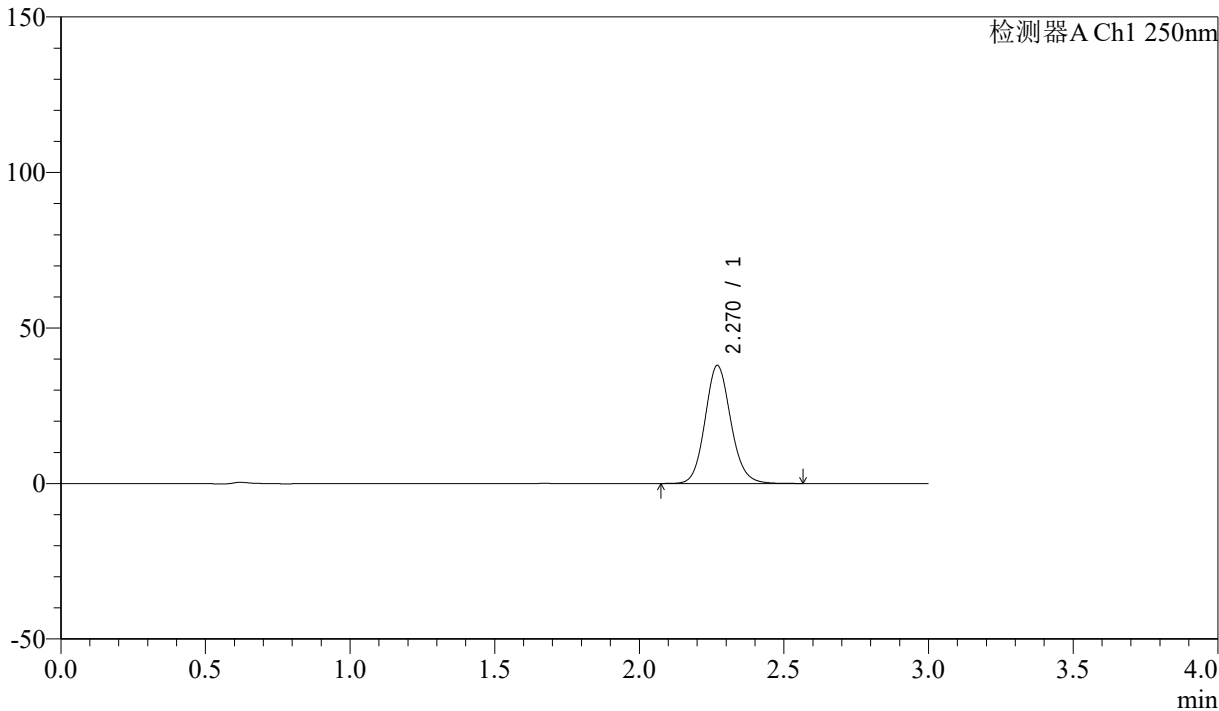
SMF-372

<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 - 0-21/3-559-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:47:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	234932	100.000	37928	3187	1.116	--
总计		234932	100.000	37928			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



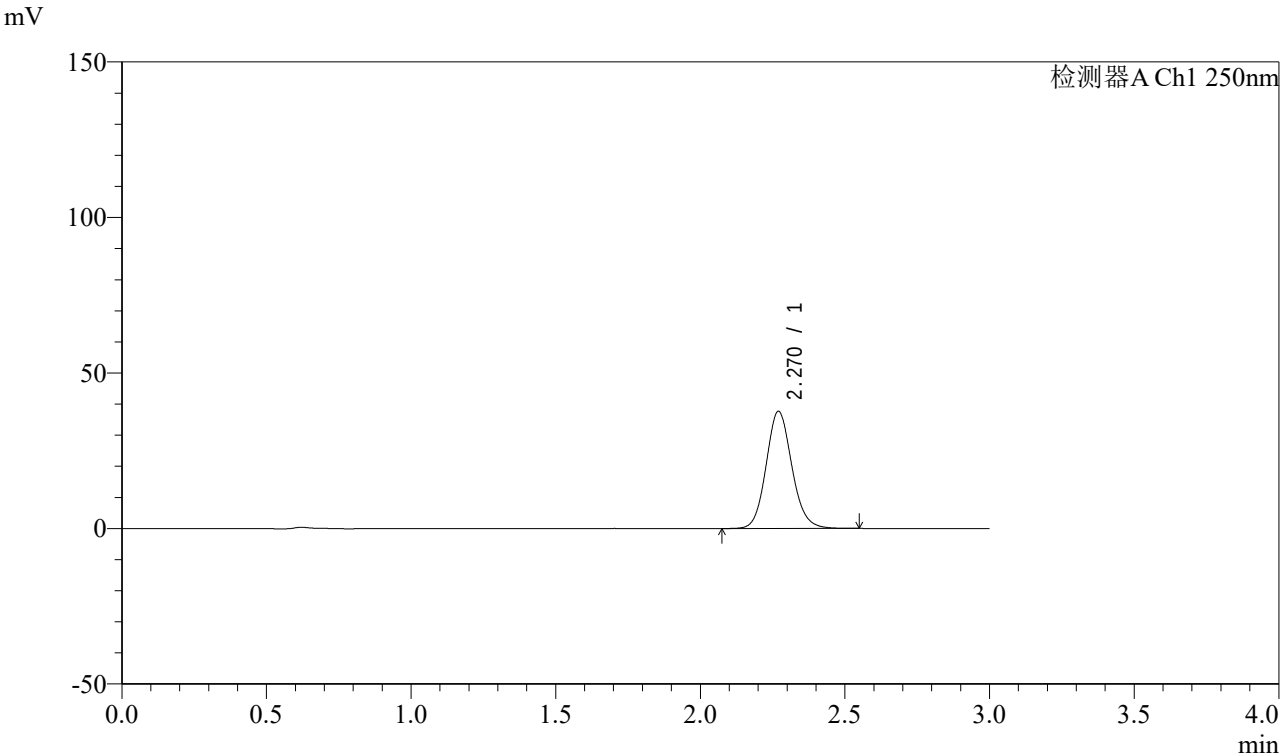
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-560-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 18:50:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	233232	100.000	37685	3191	1.115	--
总计		233232	100.000	37685			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



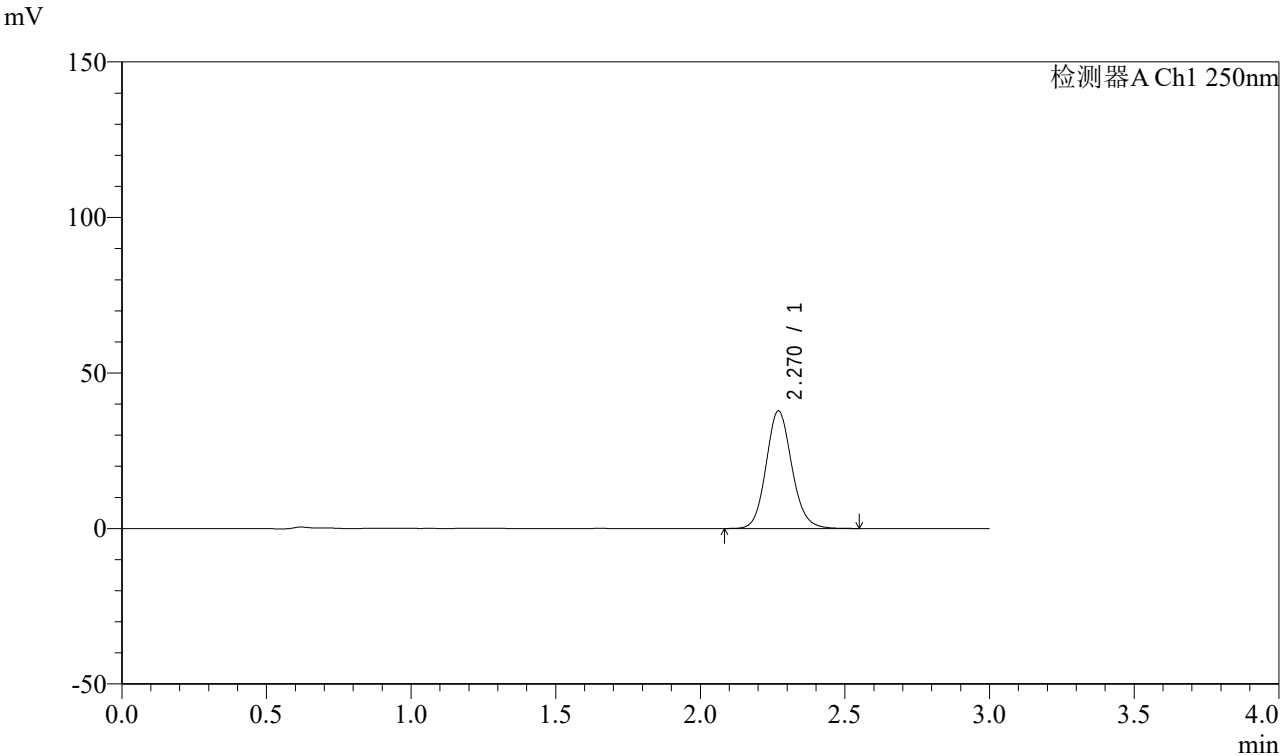
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-561-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 18:54:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	233857	100.000	37816	3191	1.117	--
总计		233857	100.000	37816			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-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°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-562-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 18:57:24

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

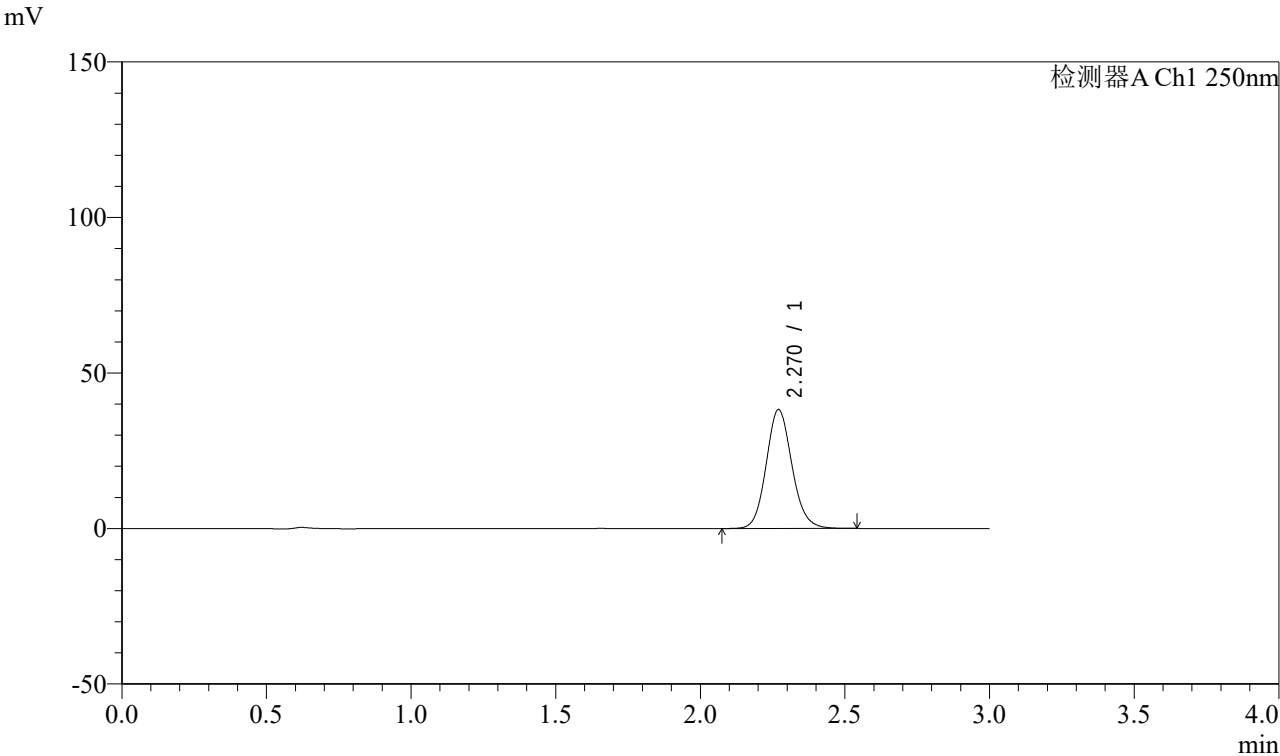
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	236627	100.000	38247	3187	1.115	--
总计		236627	100.000	38247			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



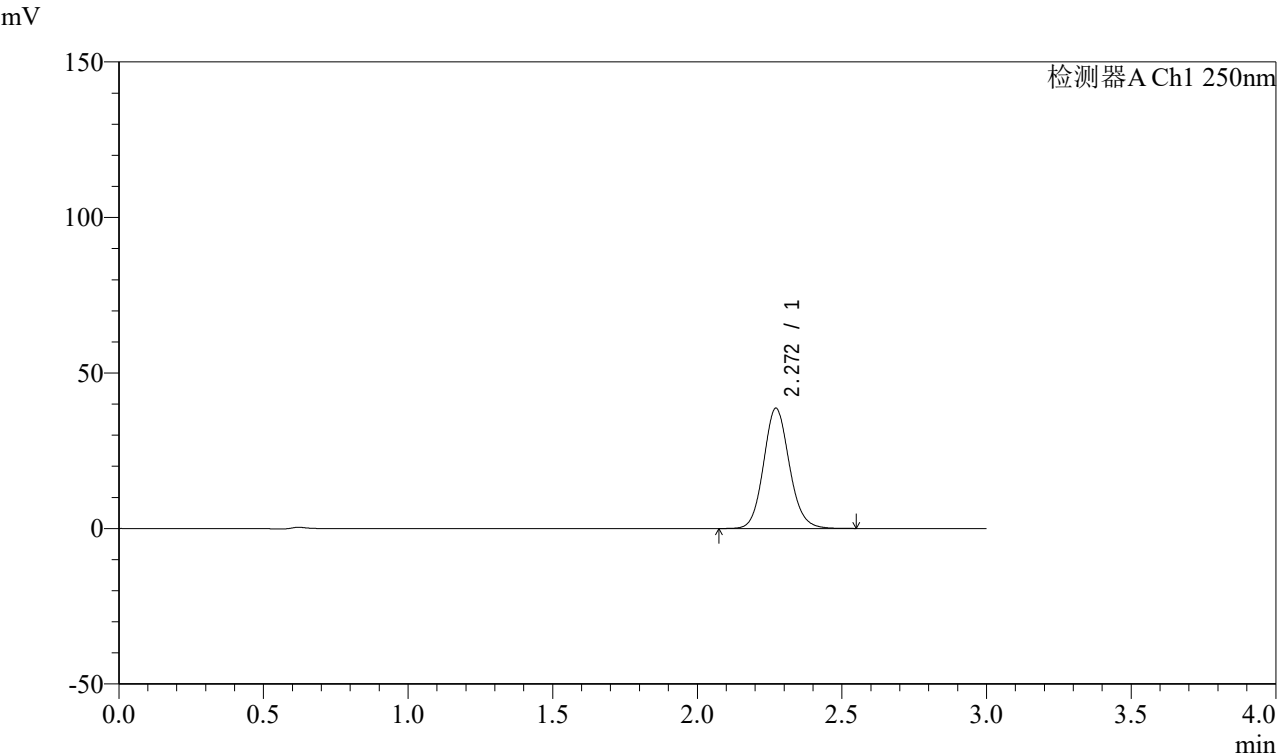
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-563-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:00:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	239703	100.000	38689	3182	1.114	--
总计		239703	100.000	38689			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



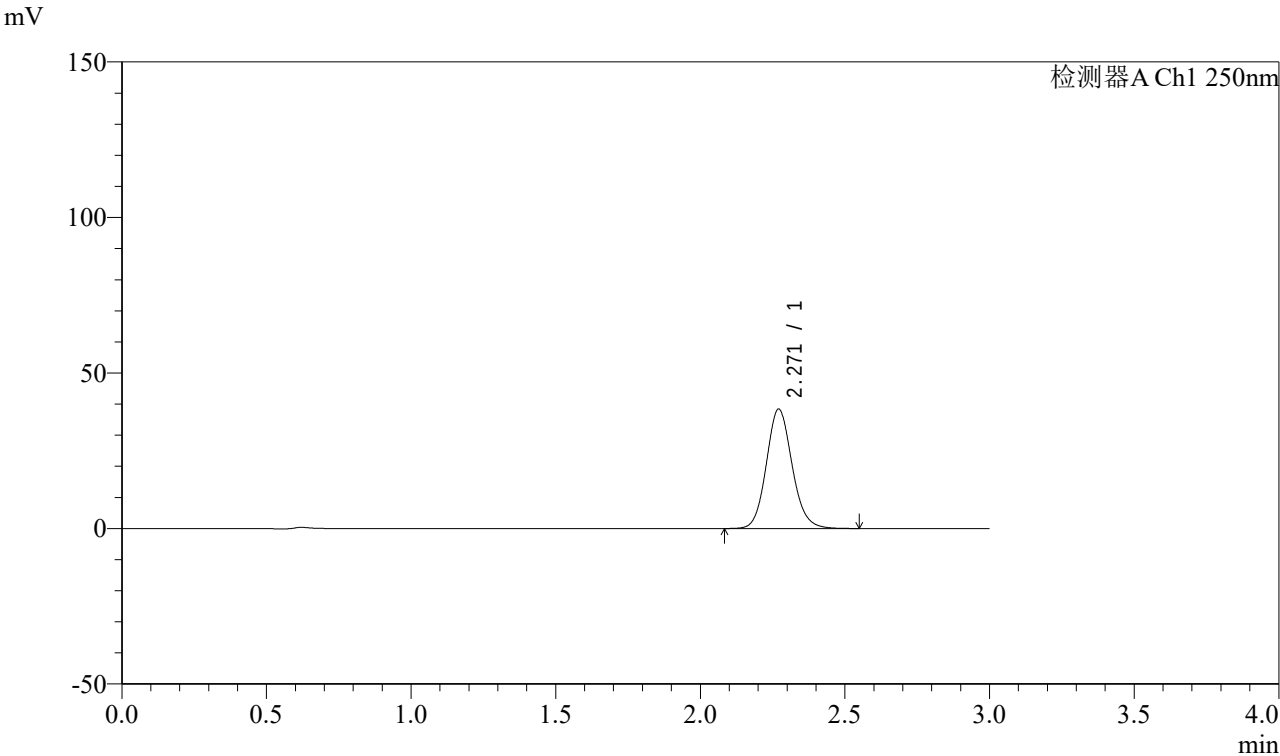
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-564-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:04:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	237567	100.000	38418	3193	1.115	--
总计		237567	100.000	38418			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



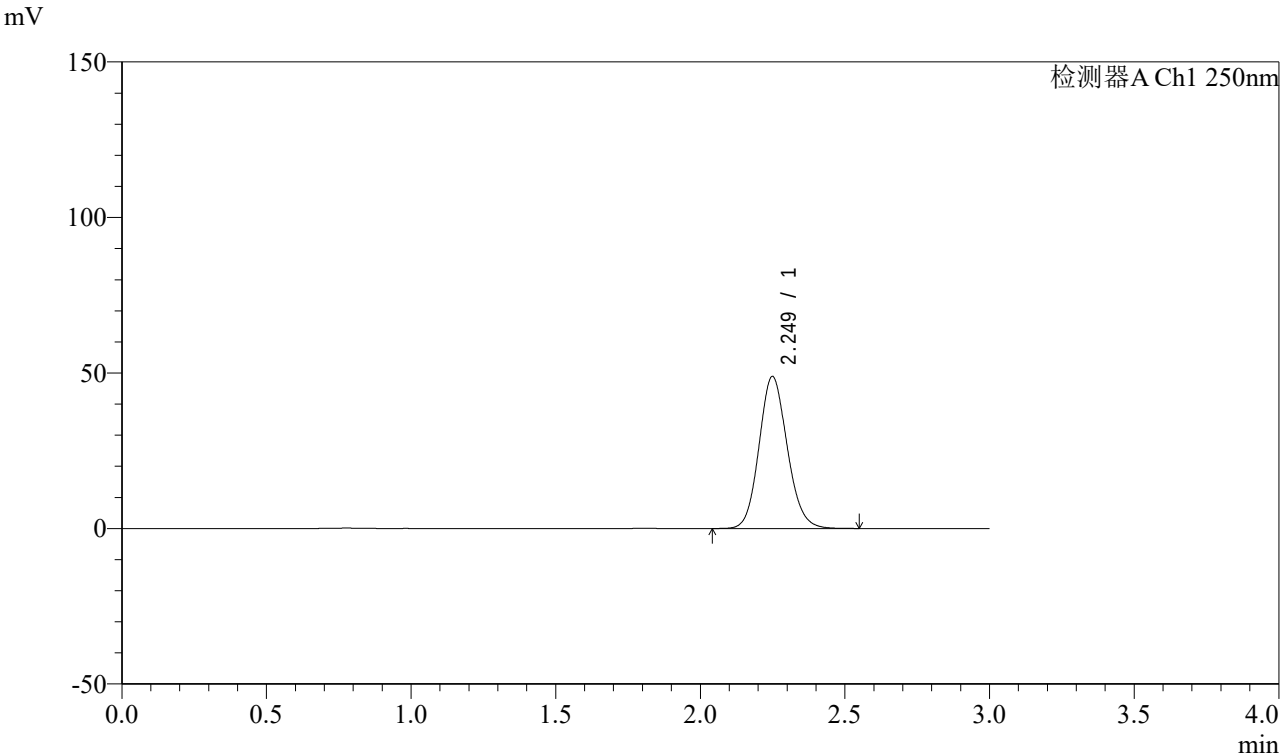
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-565-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:07:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	331903	100.000	48832	2574	1.121	--
总计		331903	100.000	48832			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



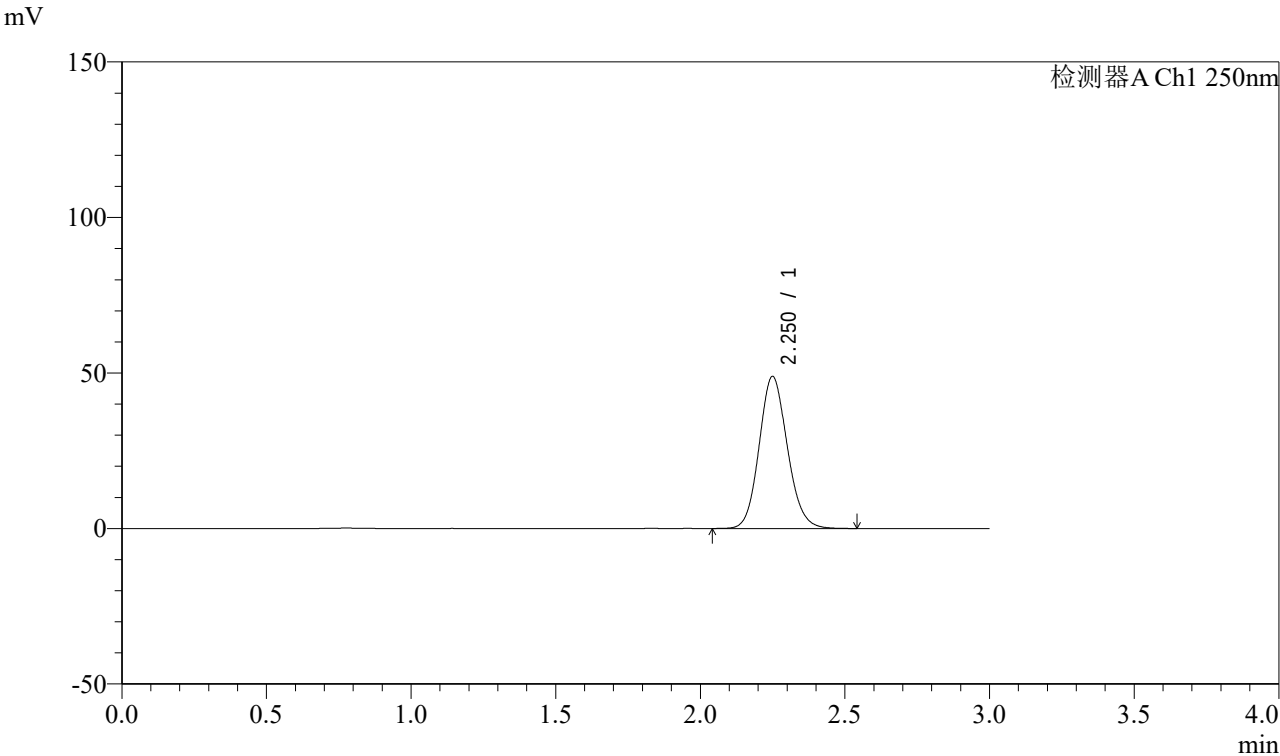
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-566-2 - 2024010511p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:10:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	331969	100.000	48806	2575	1.121	--
总计		331969	100.000	48806			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



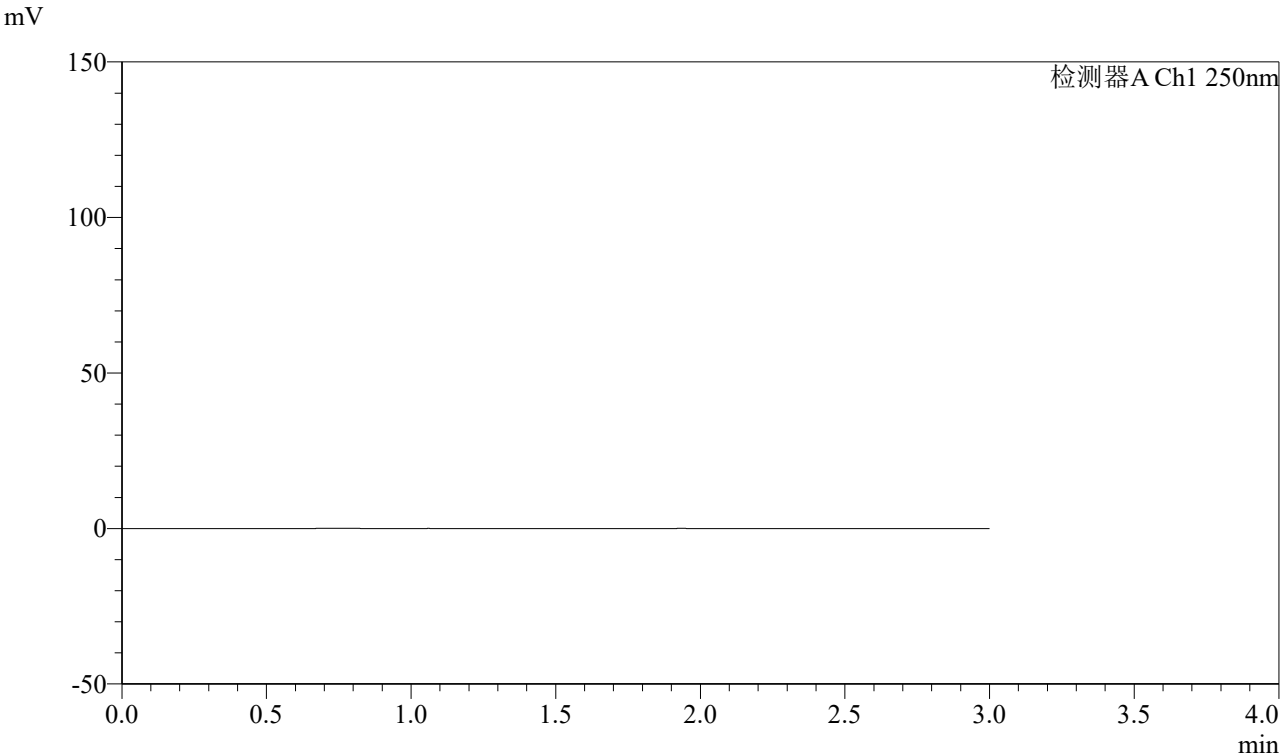
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-567-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-9
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 10:39:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

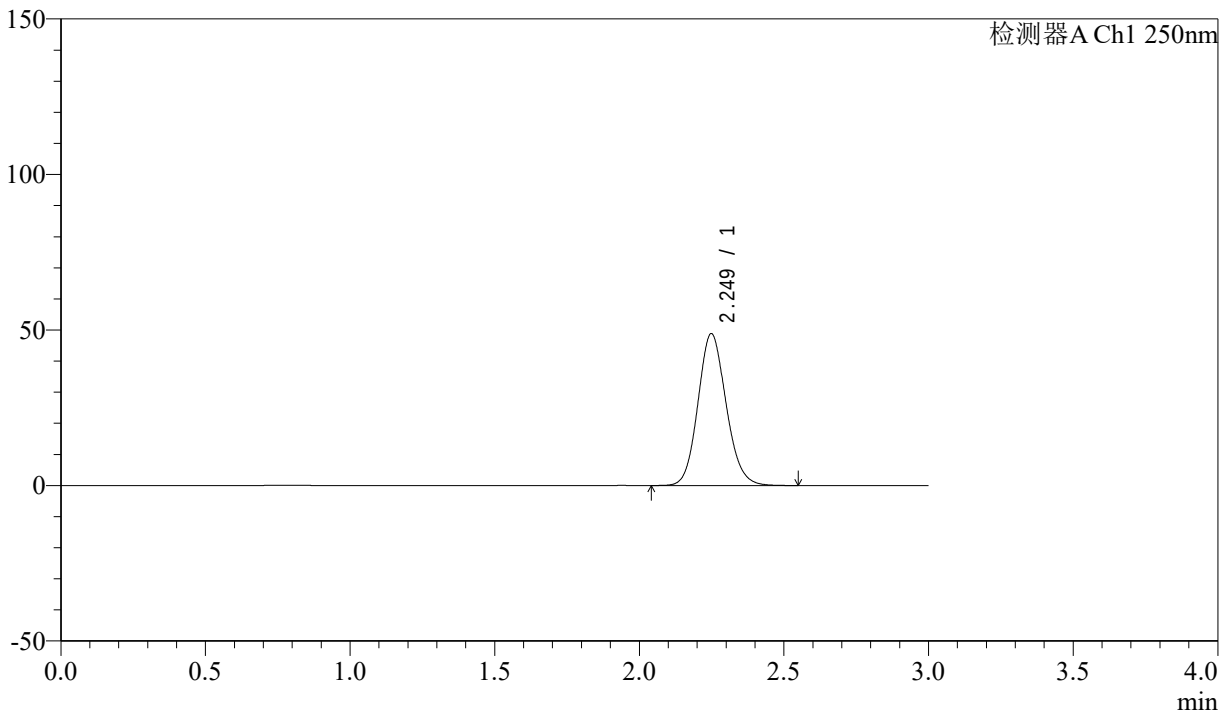
SMF-372

<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 - 0-21/3-568-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:17:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	331062	100.000	48777	2576	1.122	--
总计		331062	100.000	48777			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

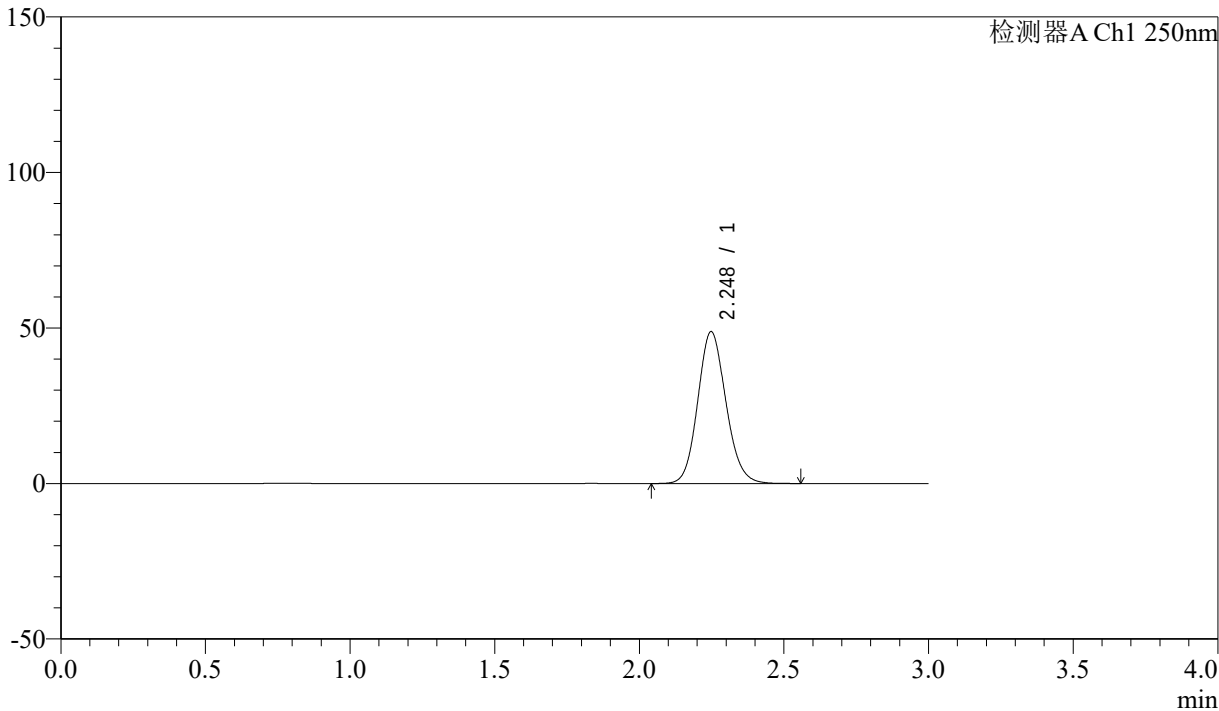
SMF-372

<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 - 0-21/3-569-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:21:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	331141	100.000	48817	2576	1.122	--
总计		331141	100.000	48817			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



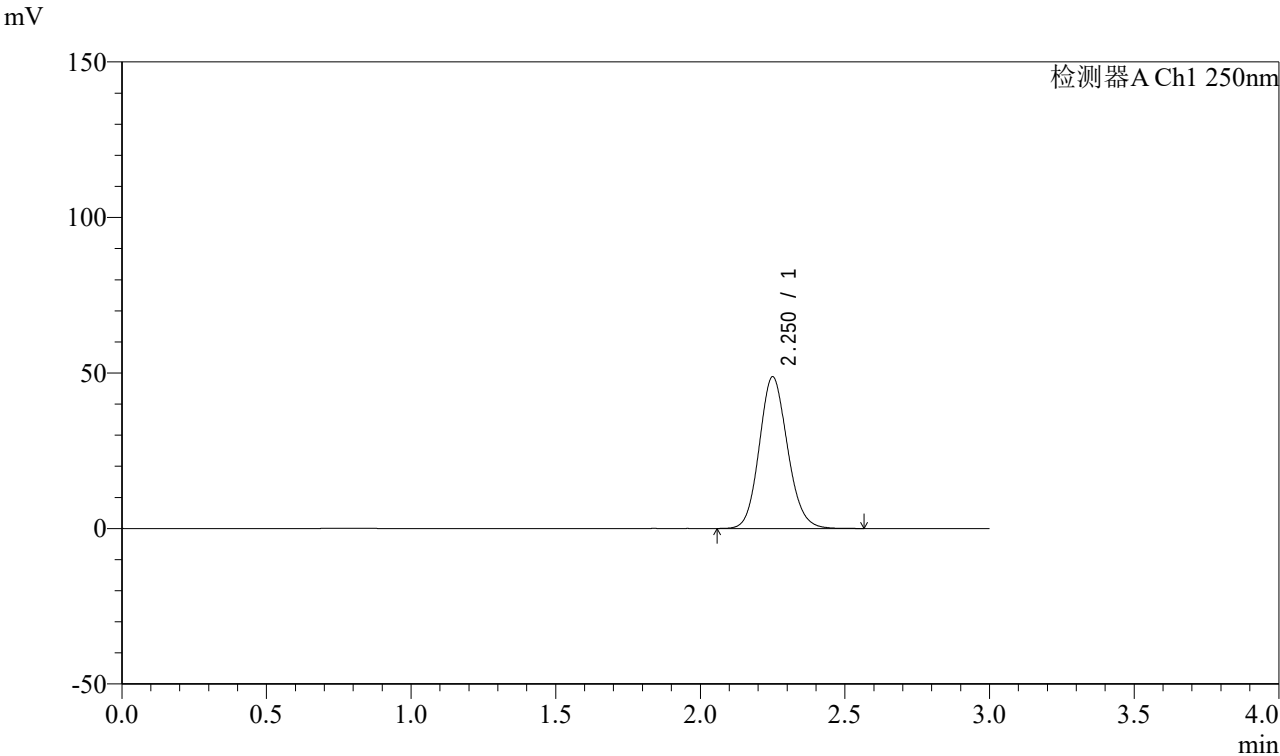
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-570-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:24:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	331336	100.000	48639	2569	1.123	--
总计		331336	100.000	48639			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

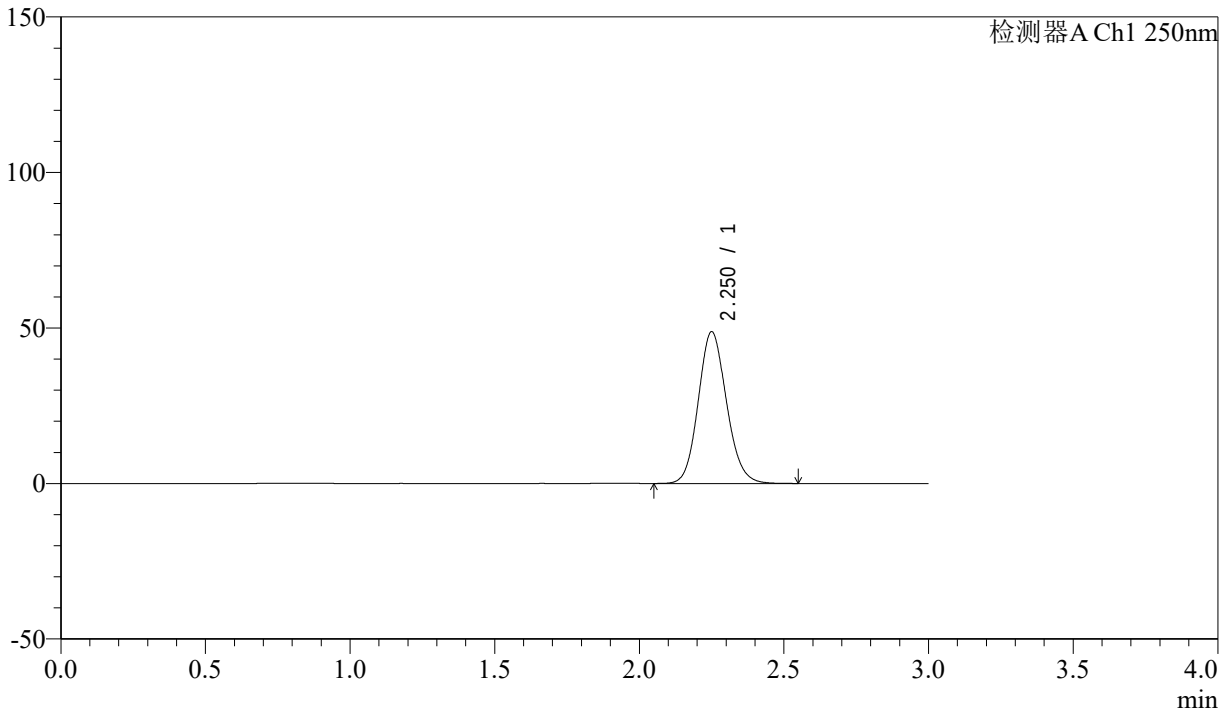
SMF-372

<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 - 0-21/3-571-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:27:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	331825	100.000	48665	2565	1.120	--
总计		331825	100.000	48665			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



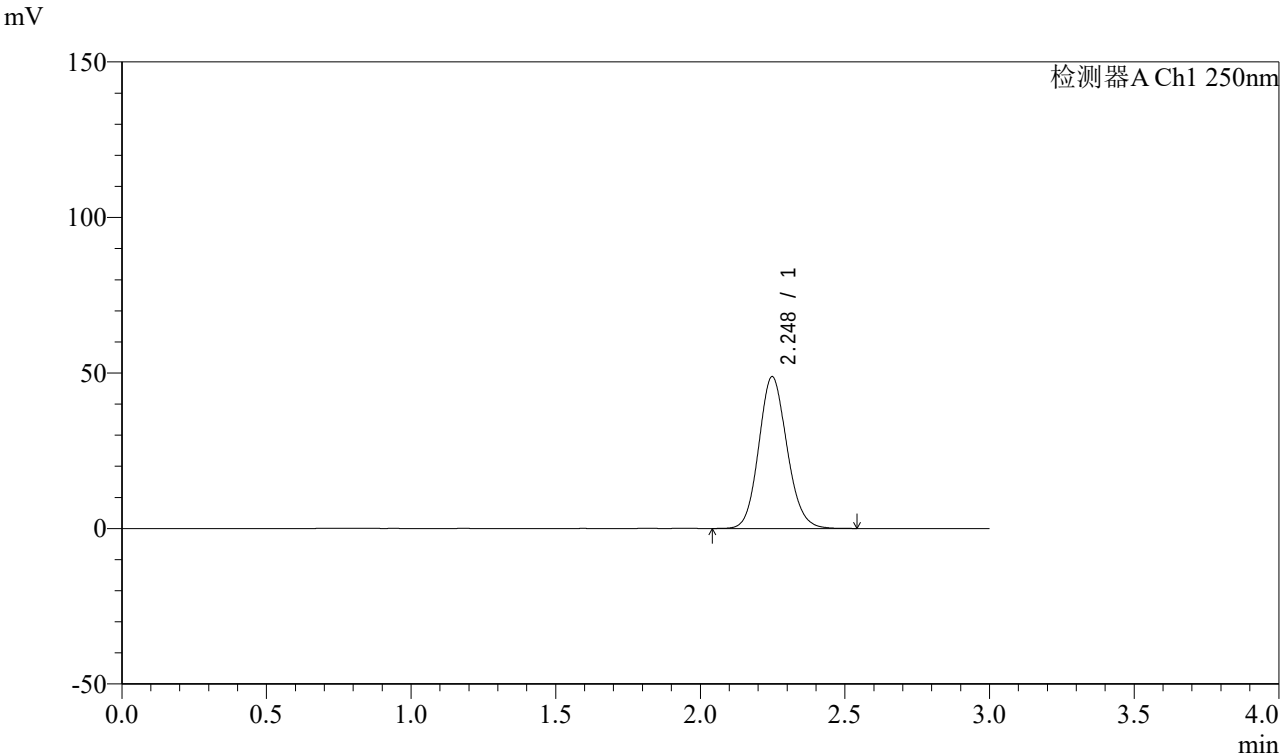
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-572-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:31:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	331992	100.000	48813	2562	1.120	--
总计		331992	100.000	48813			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



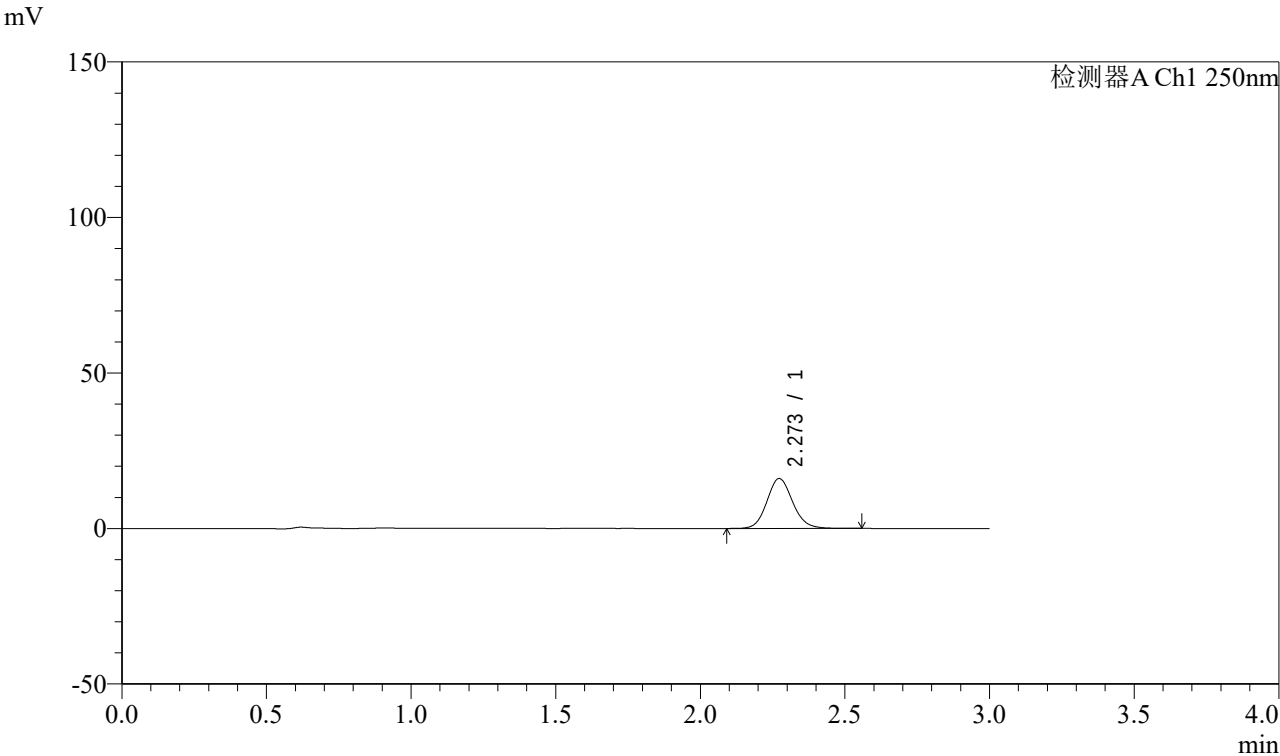
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-573-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:34:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	99437	100.000	16053	3191	1.111	--
总计		99437	100.000	16053			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

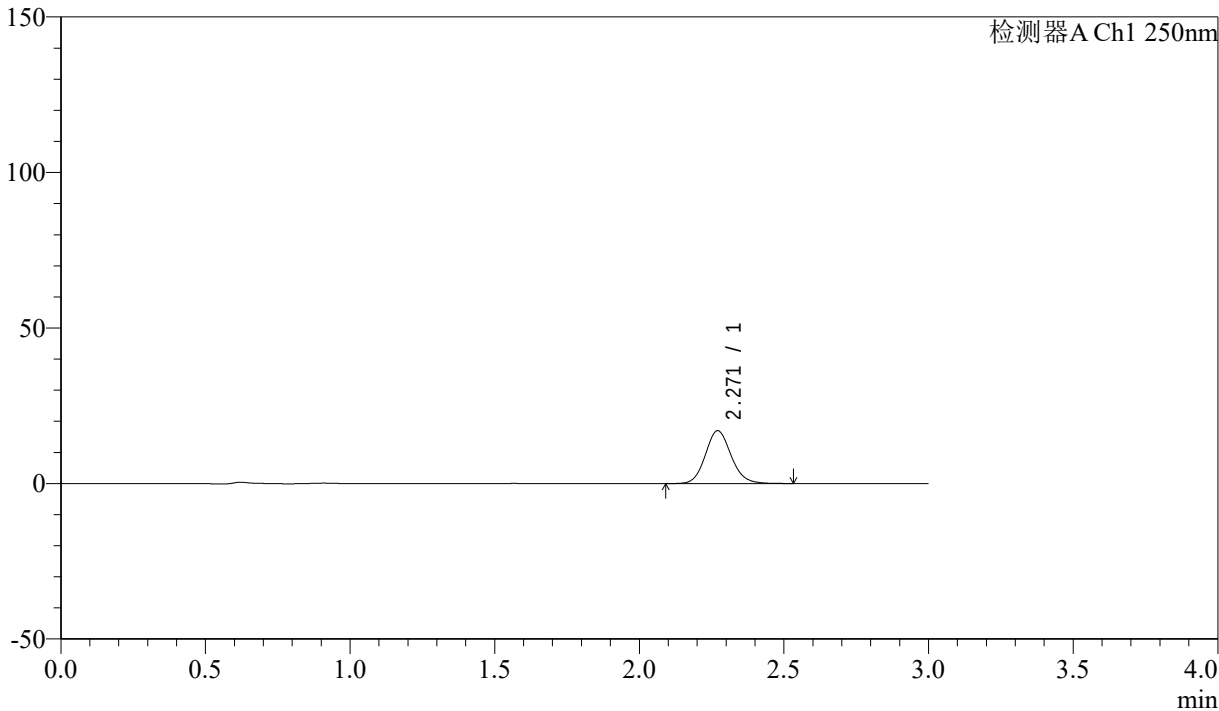
SMF-372

<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 - 0-21/3-574-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:37:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	105253	100.000	17000	3187	1.115	--
总计		105253	100.000	17000			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

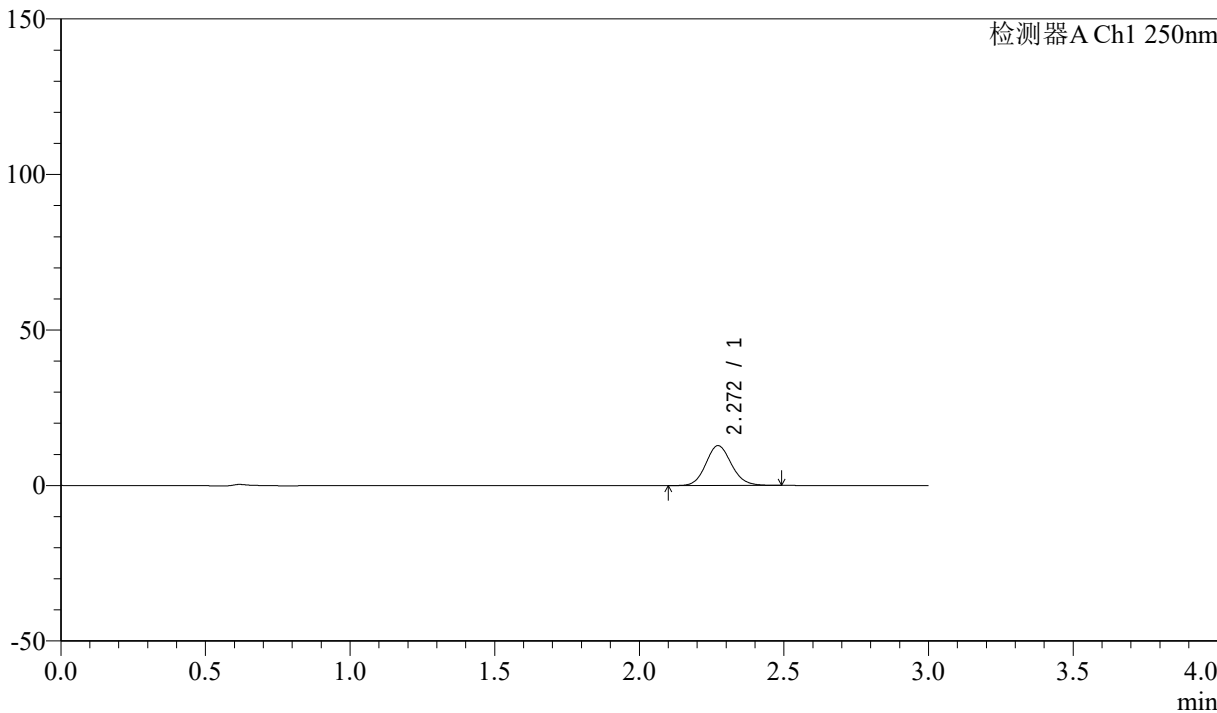
SMF-372

<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 - 0-21/3-575-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:41:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	79029	100.000	12841	3198	1.109	--
总计		79029	100.000	12841			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



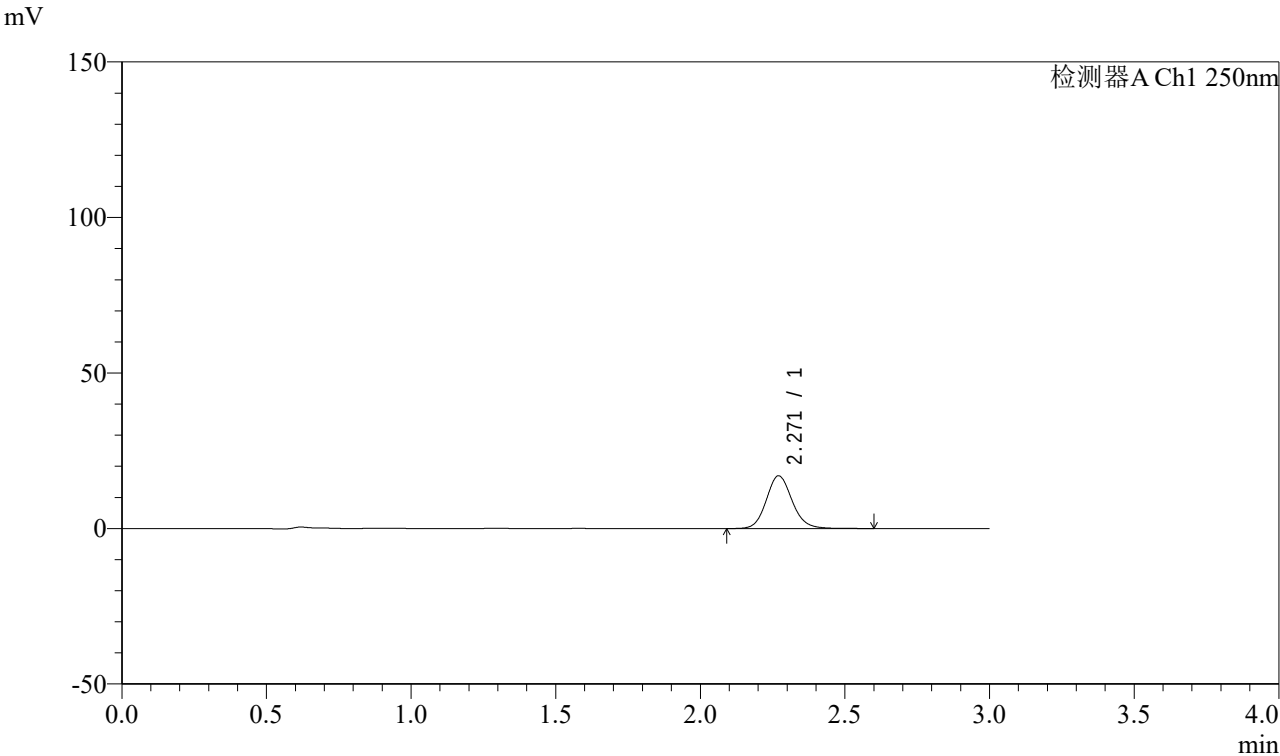
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-576-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:44:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	105399	100.000	16973	3197	1.124	--
总计		105399	100.000	16973			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



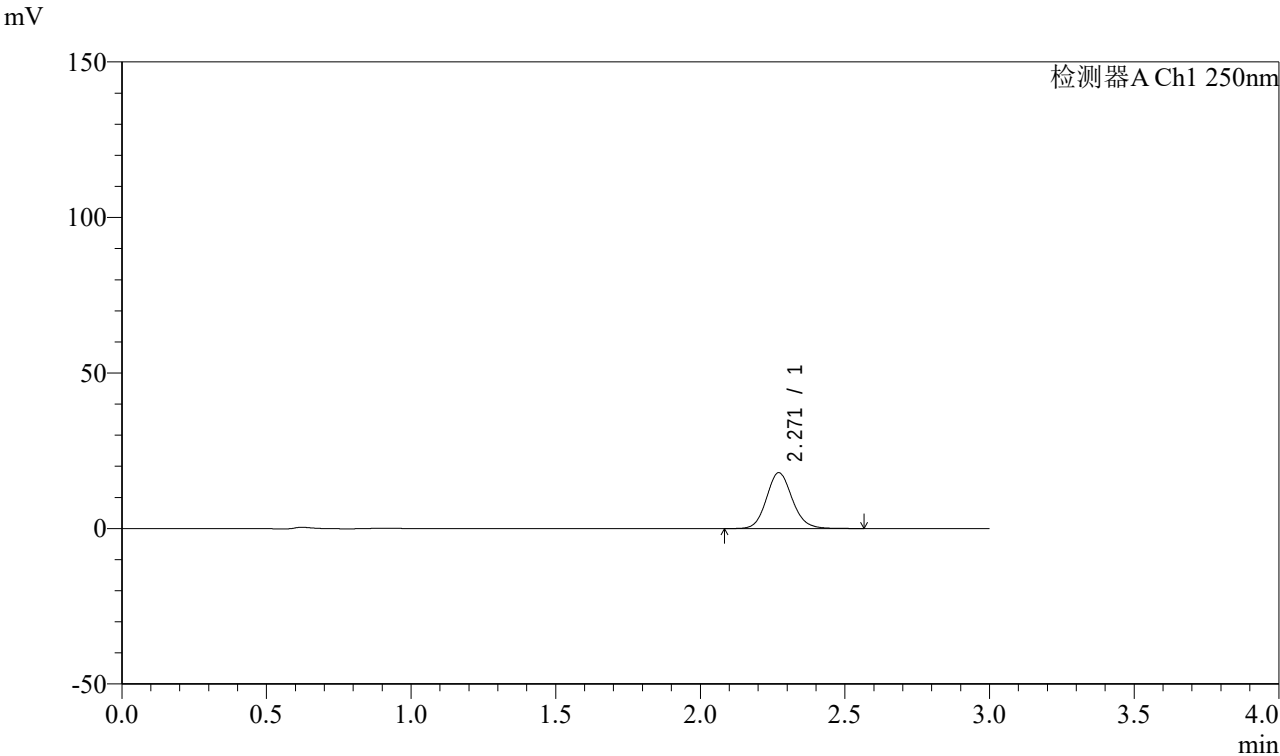
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-577-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:47:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	111586	100.000	17982	3192	1.118	--
总计		111586	100.000	17982			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



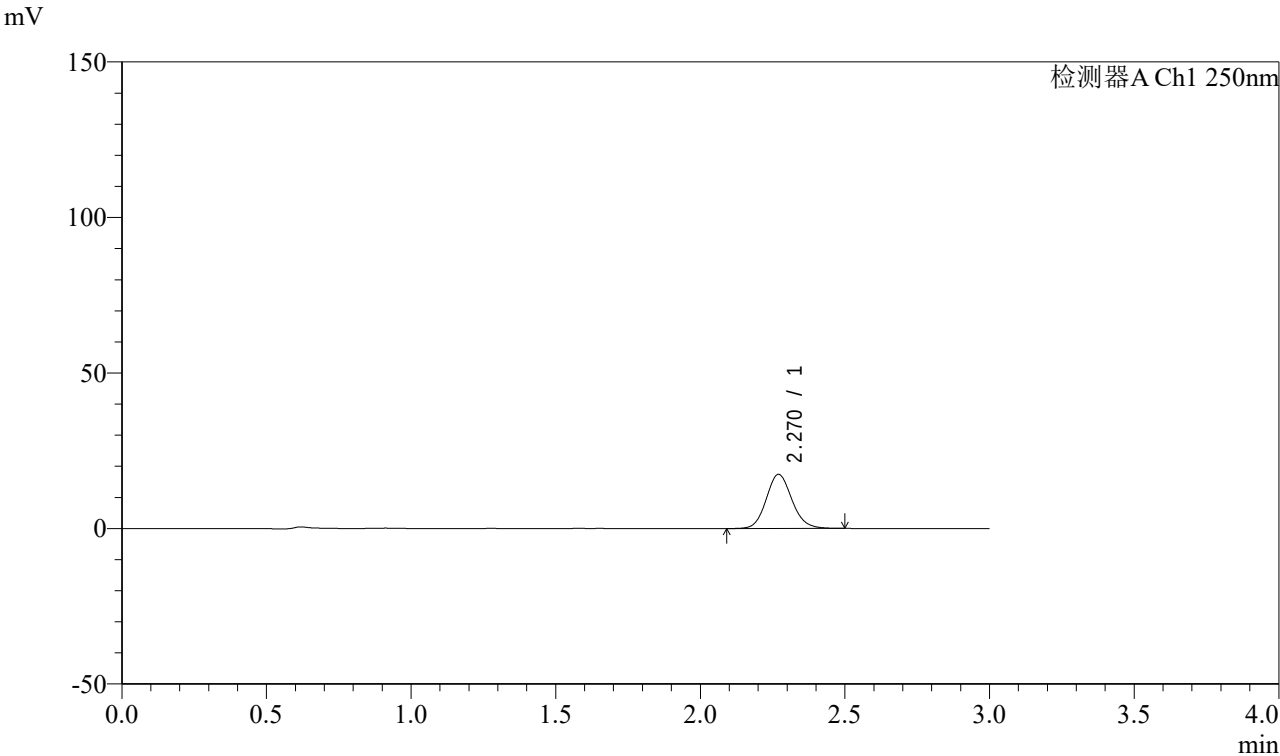
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-578-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 19:51:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	107426	100.000	17395	3195	1.114	--
总计		107426	100.000	17395			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



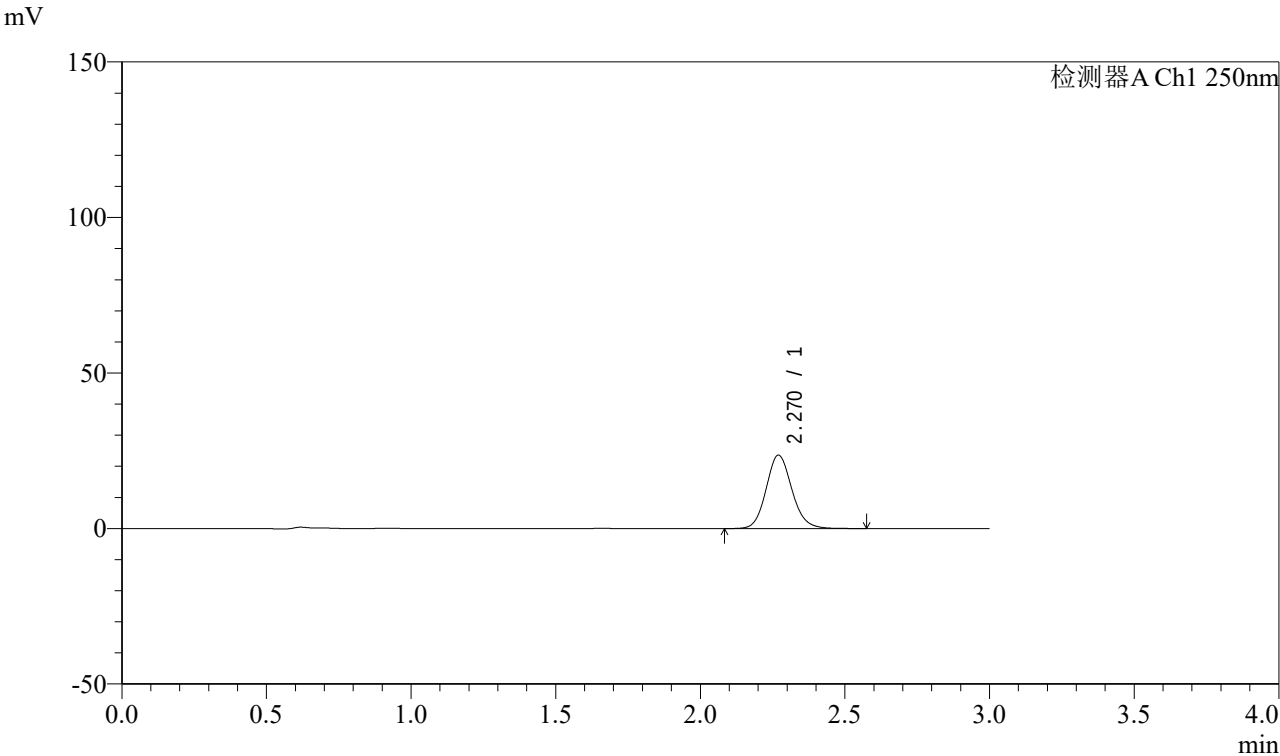
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-579-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:54:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:39:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	146478	100.000	23629	3193	1.120	--
总计		146478	100.000	23629			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



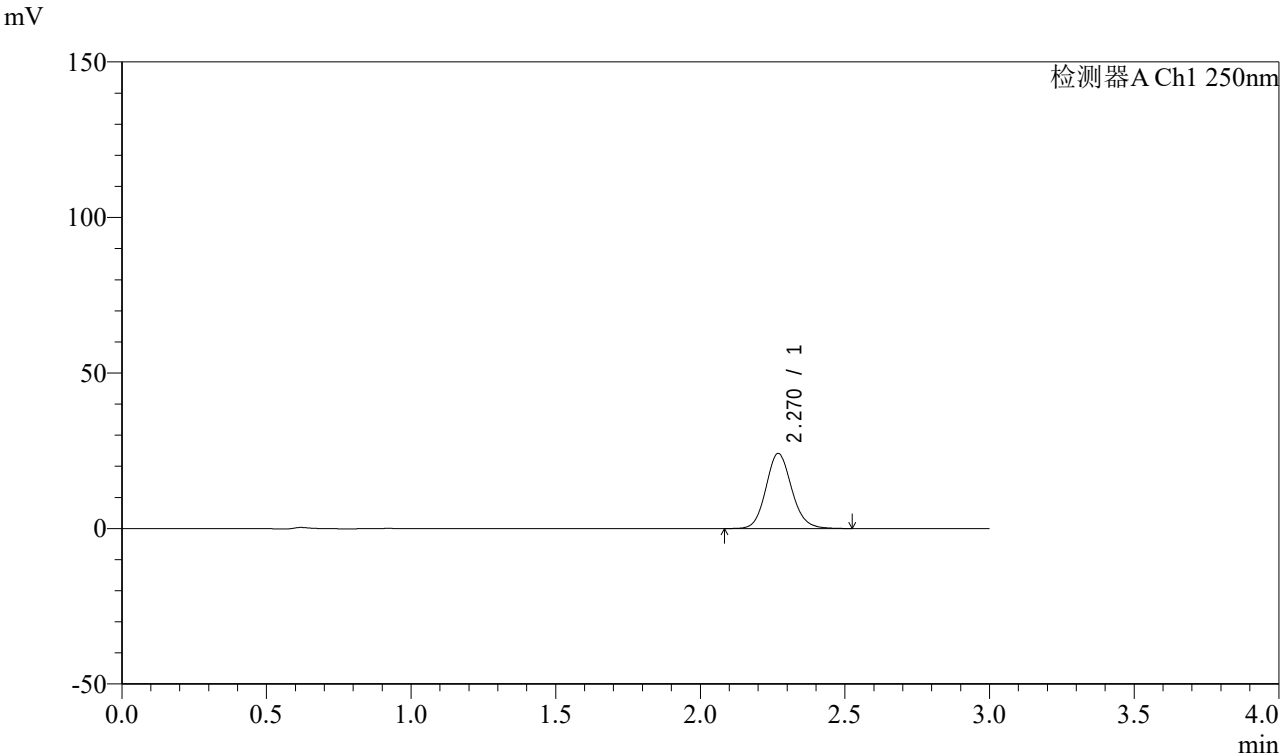
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-580-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 19:58:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	149214	100.000	24130	3201	1.117	--
总计		149214	100.000	24130			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

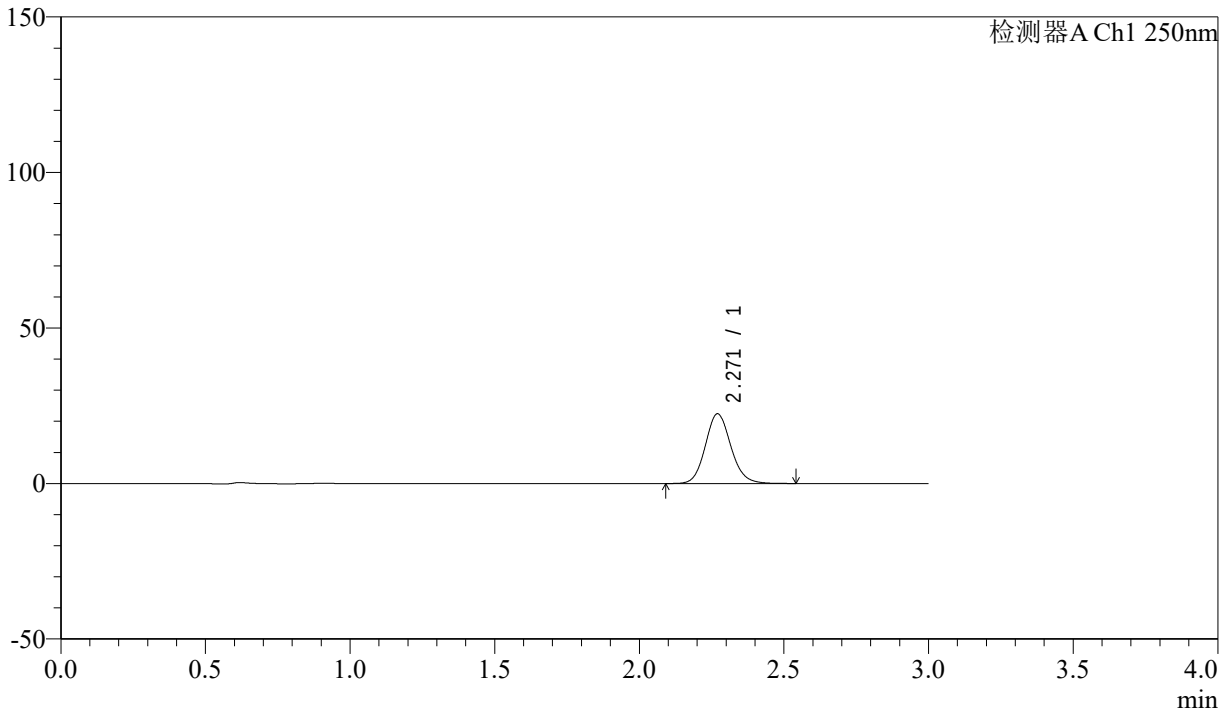
SMF-372

<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 - 0-21/3-581-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:01:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	137992	100.000	22422	3222	1.118	--
总计		137992	100.000	22422			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



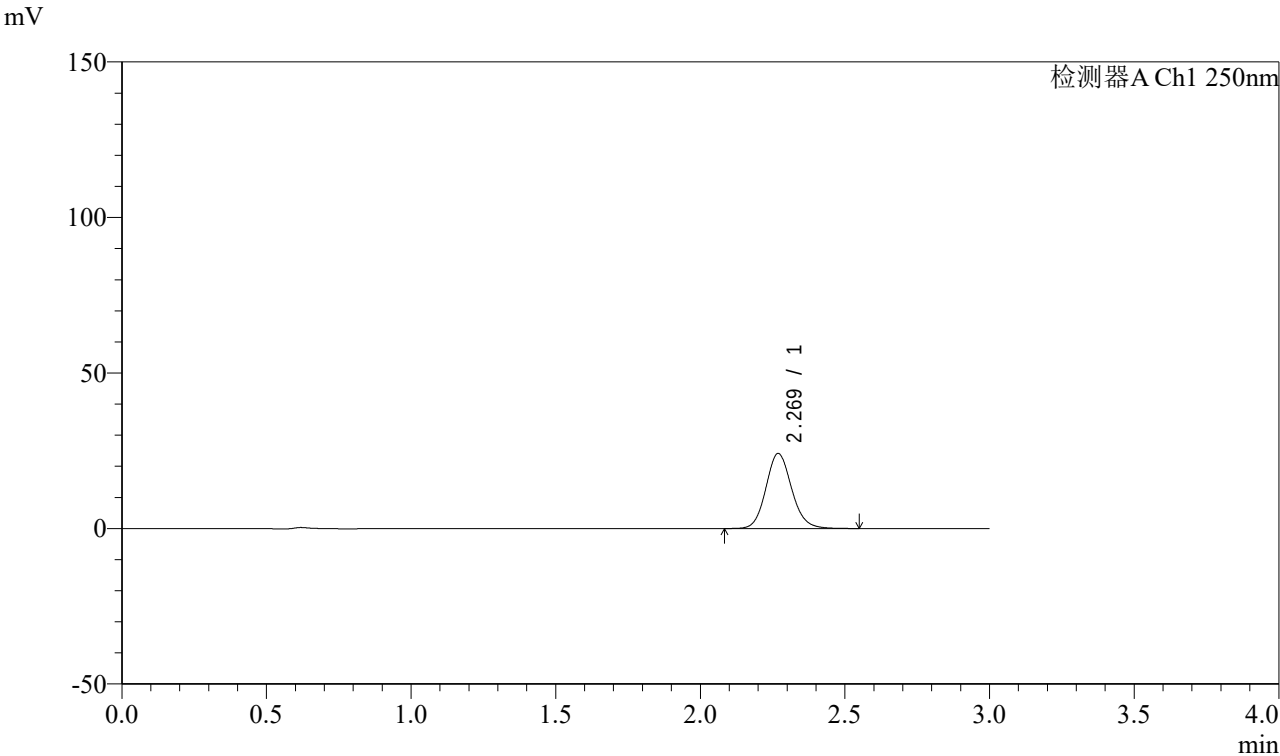
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-582-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:04:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	149333	100.000	24118	3199	1.118	--
总计		149333	100.000	24118			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



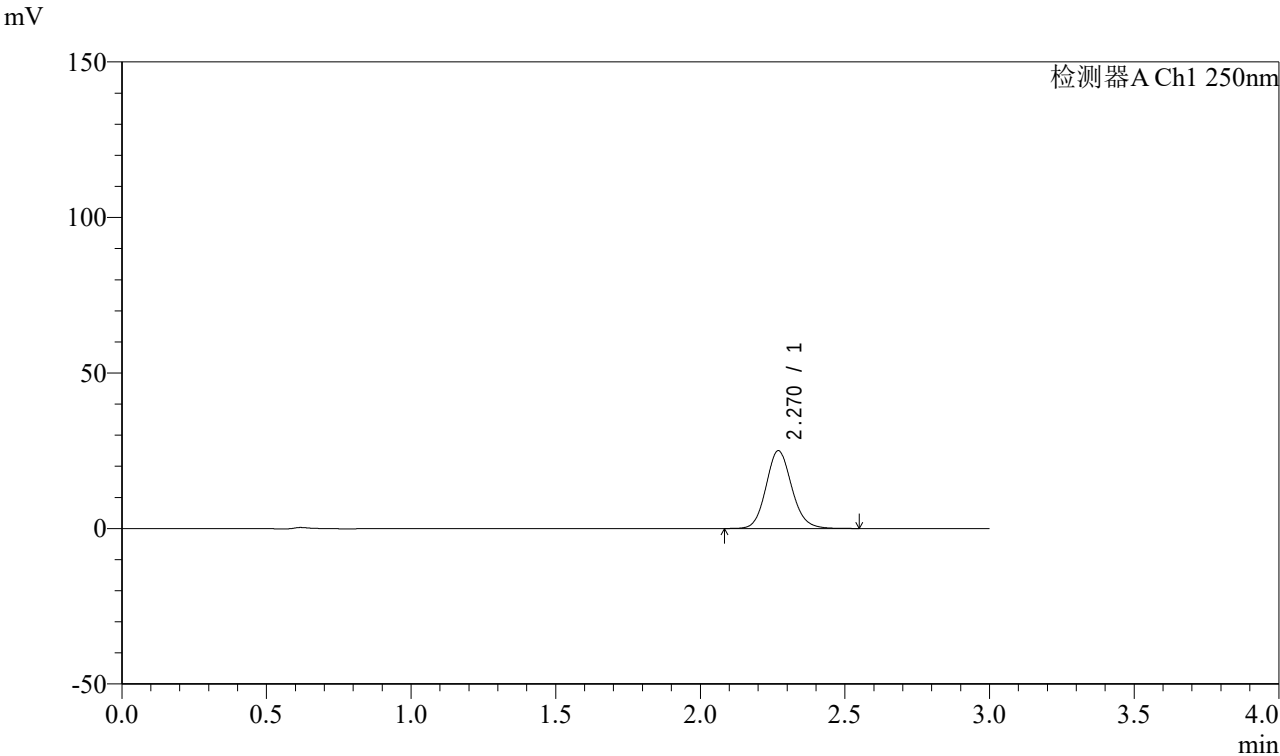
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-583-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 20:08:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	154573	100.000	25016	3203	1.118	--
总计		154573	100.000	25016			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



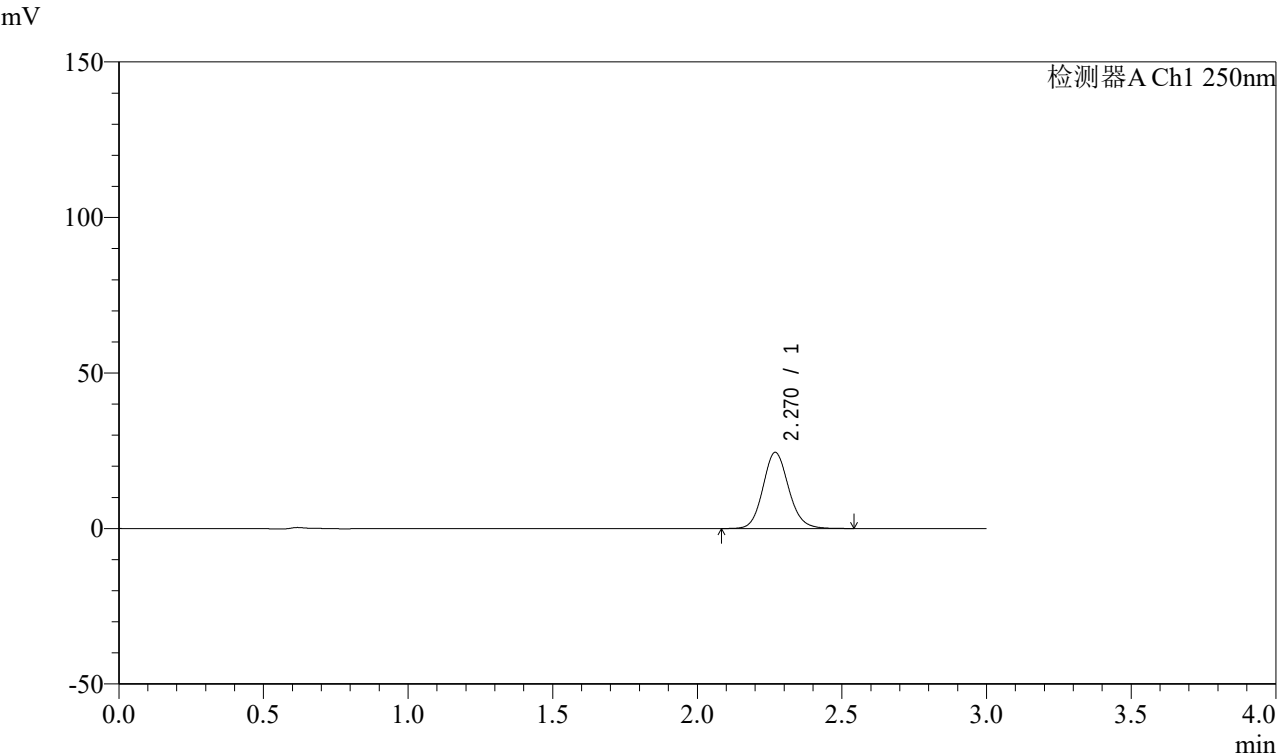
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-584-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:11:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	151171	100.000	24469	3207	1.117	--
总计		151171	100.000	24469			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



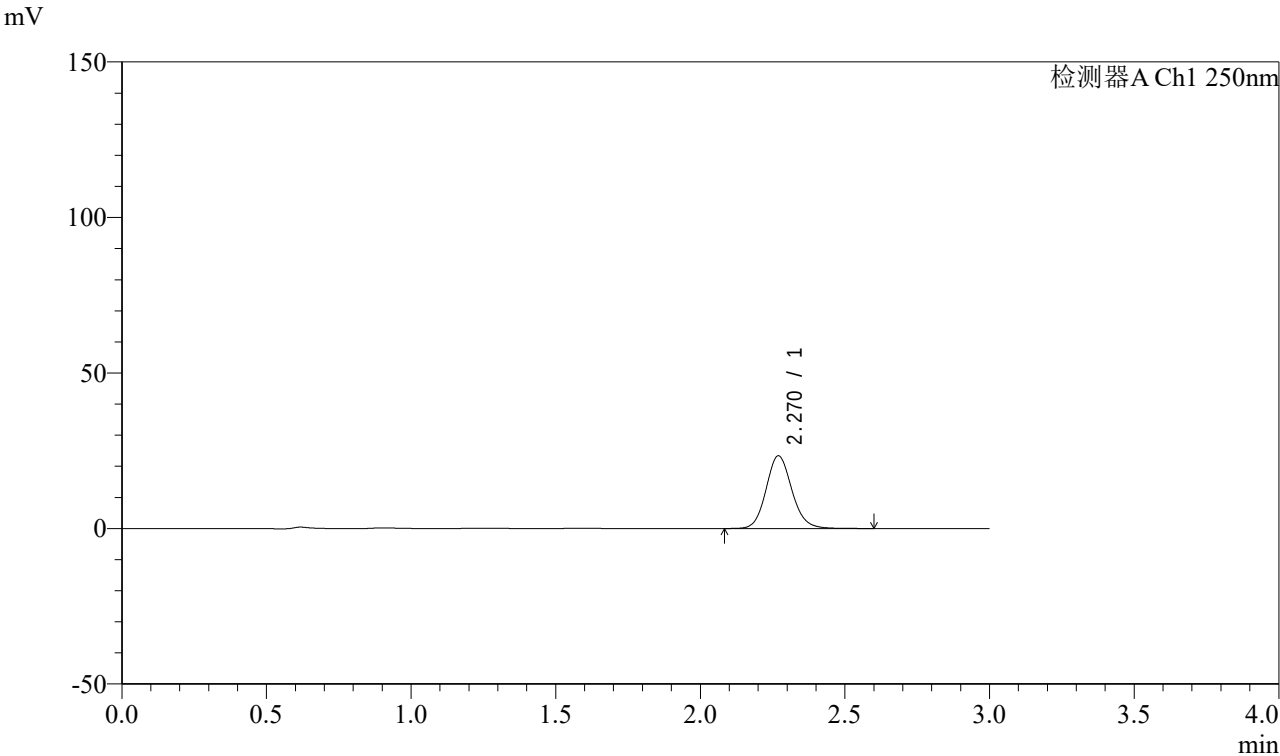
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-585-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:14:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	145074	100.000	23379	3189	1.117	--
总计		145074	100.000	23379			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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 - 0-21/3-586-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 20:18:13

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

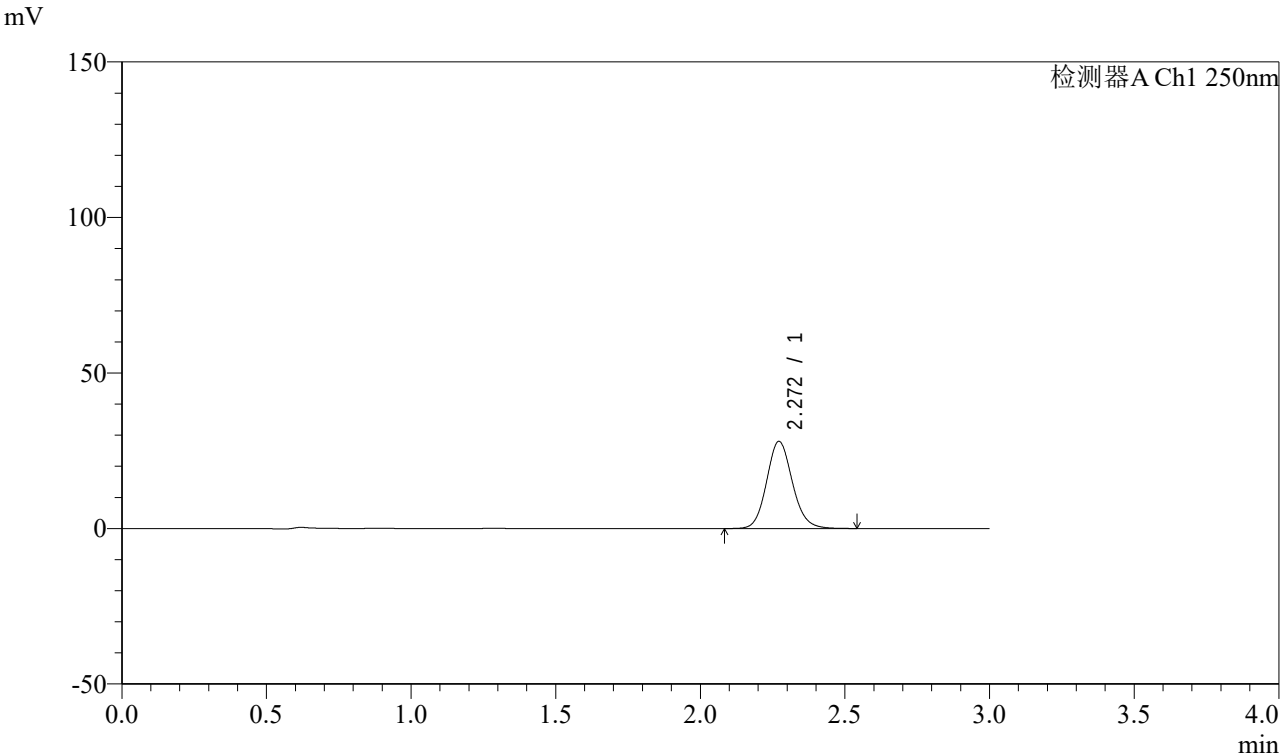
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	173532	100.000	28048	3193	1.117	--
总计		173532	100.000	28048			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



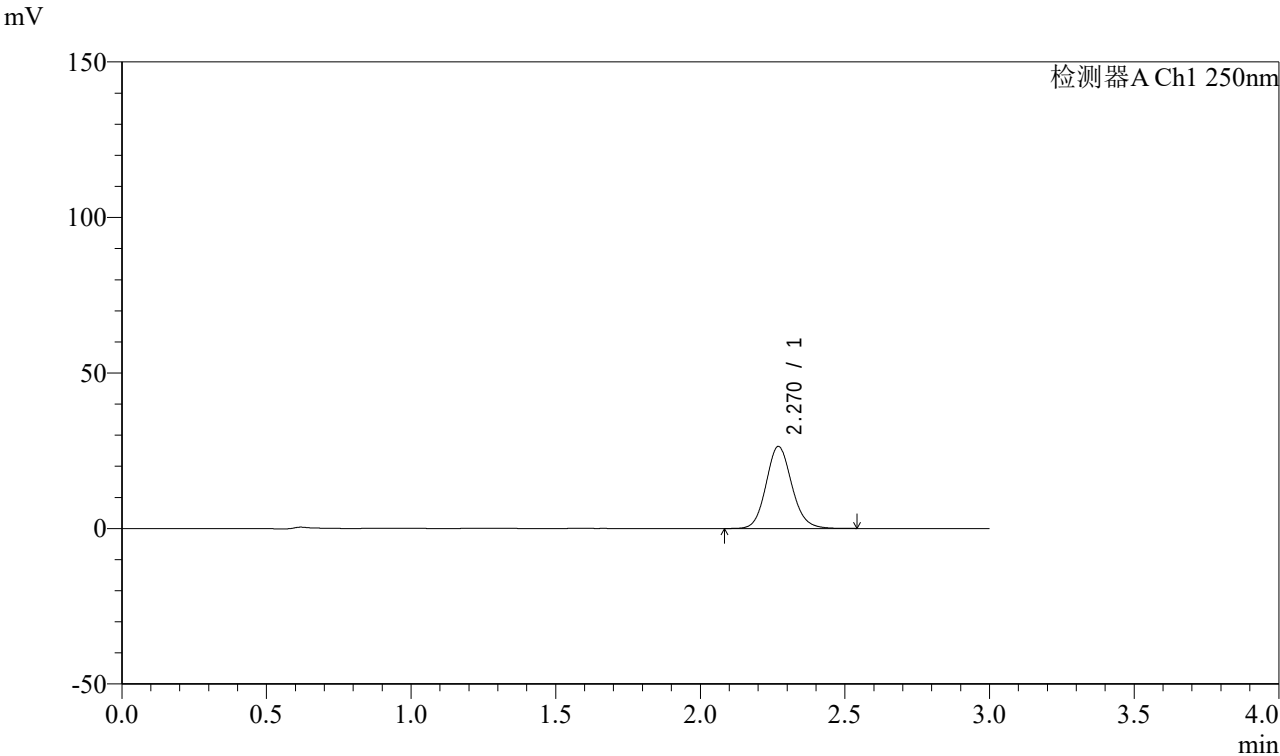
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-587-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:21:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	163208	100.000	26395	3195	1.115	--
总计		163208	100.000	26395			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



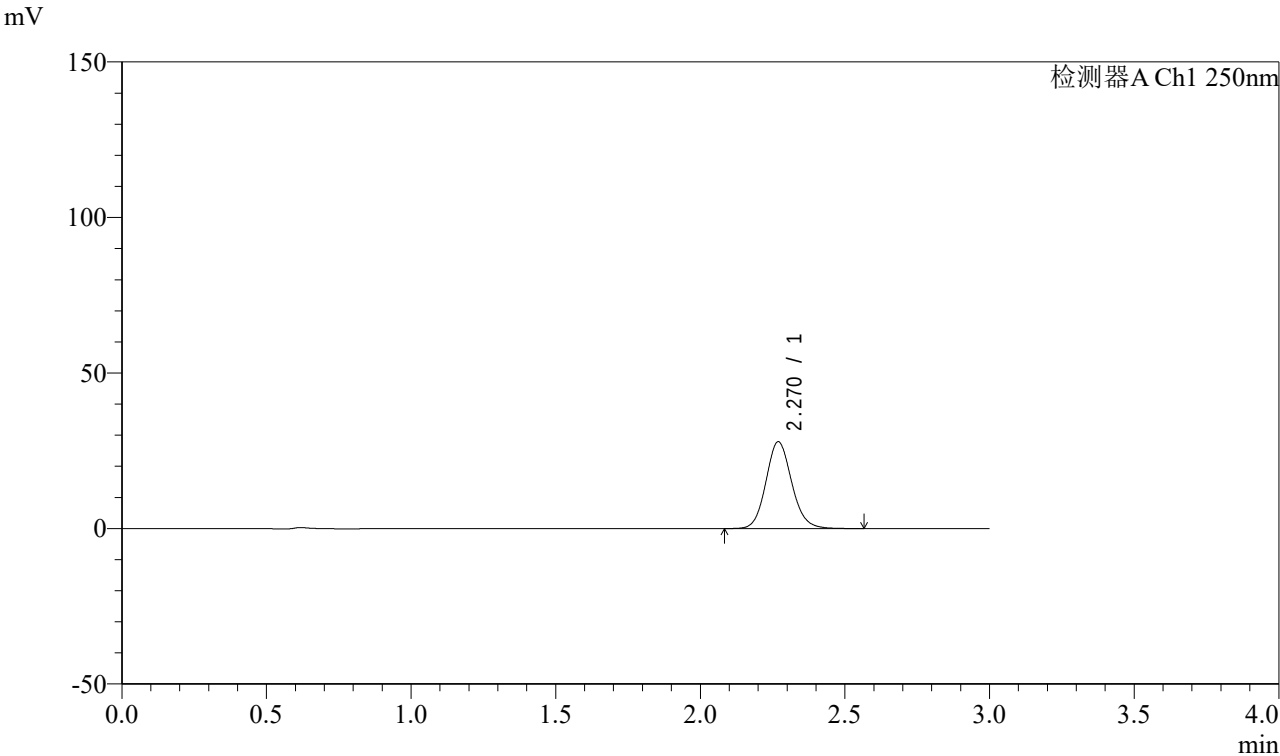
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-588-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:24:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	173054	100.000	27904	3184	1.116	--
总计		173054	100.000	27904			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

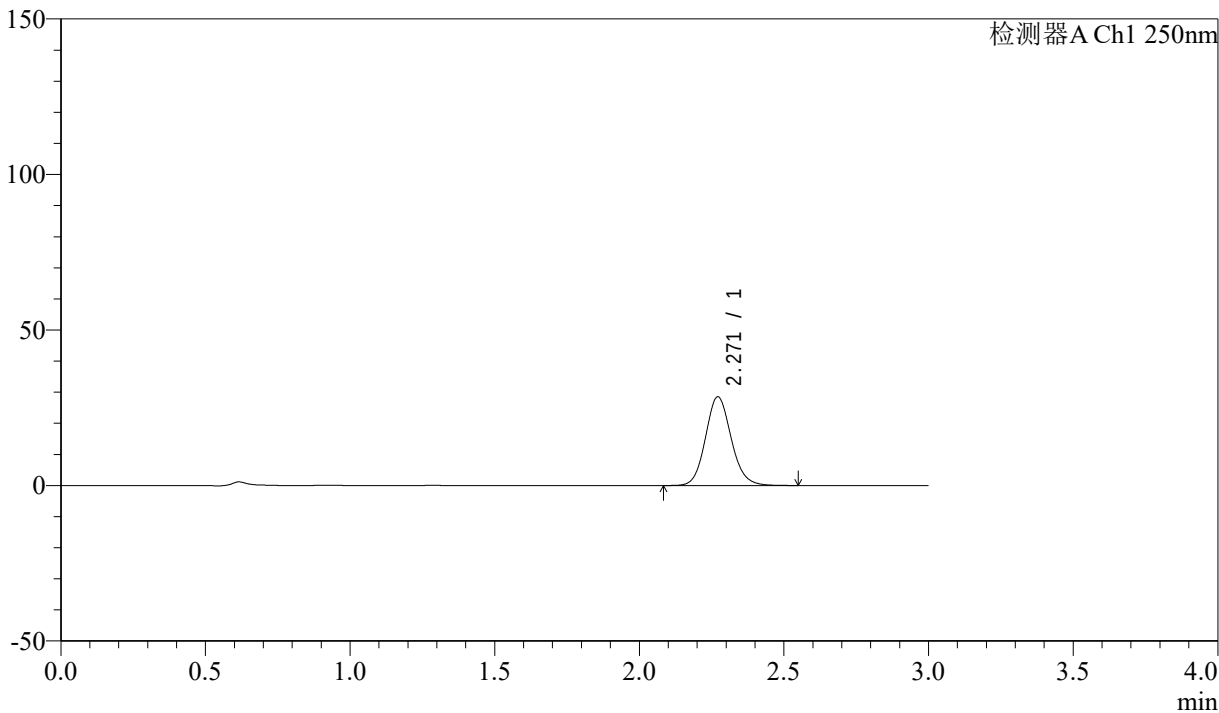
SMF-372

<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 - 0-21/3-589-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:28:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	176339	100.000	28551	3203	1.115	--
总计		176339	100.000	28551			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



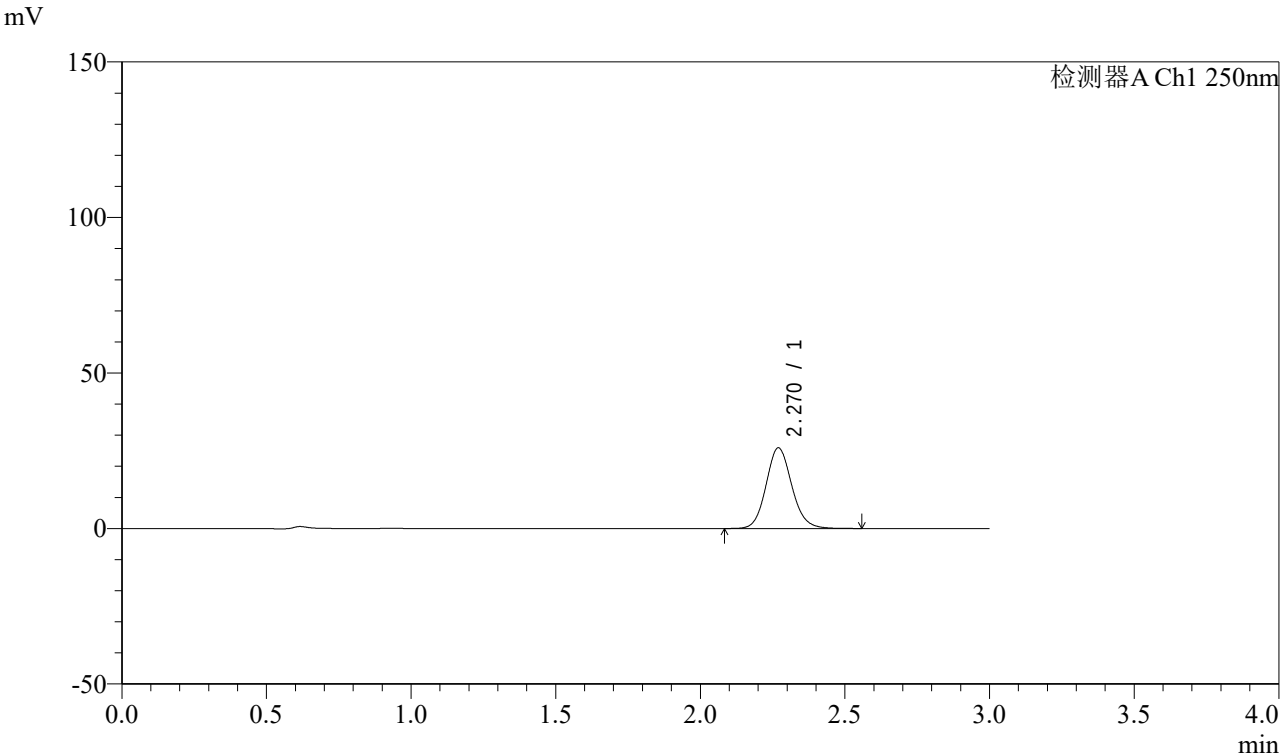
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-590-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:31:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	160445	100.000	25936	3199	1.115	--
总计		160445	100.000	25936			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



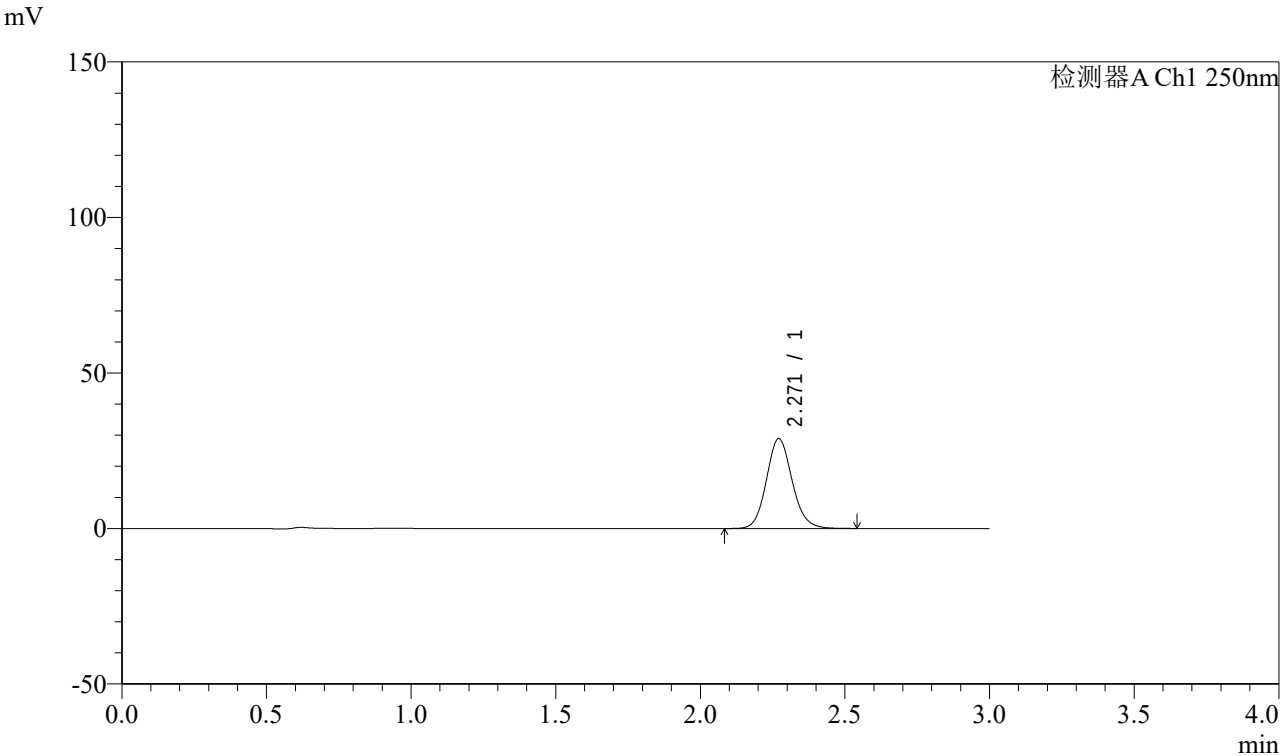
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-591-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 20:35:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	178664	100.000	28901	3194	1.115	--
总计		178664	100.000	28901			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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)

柱温 :40℃

数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-592-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 20:38:22

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

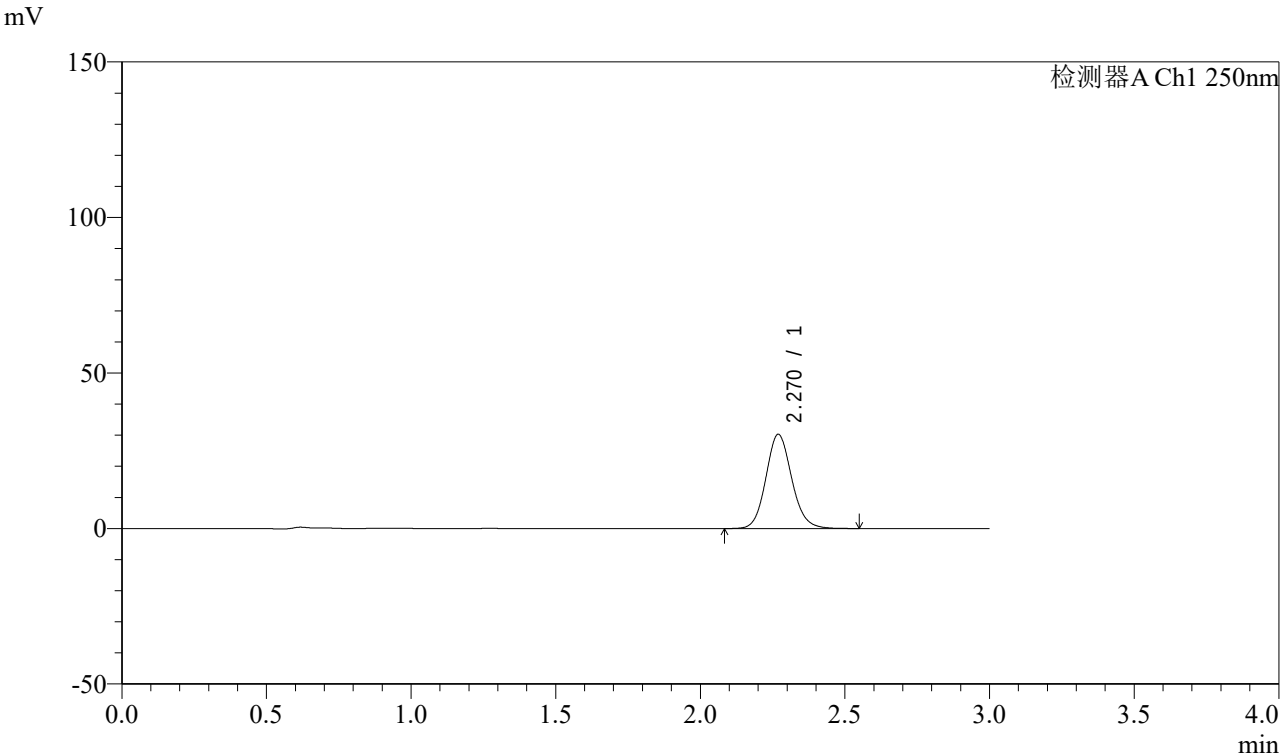
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	187816	100.000	30275	3178	1.115	--
总计		187816	100.000	30275			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-593-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 20:41:43

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

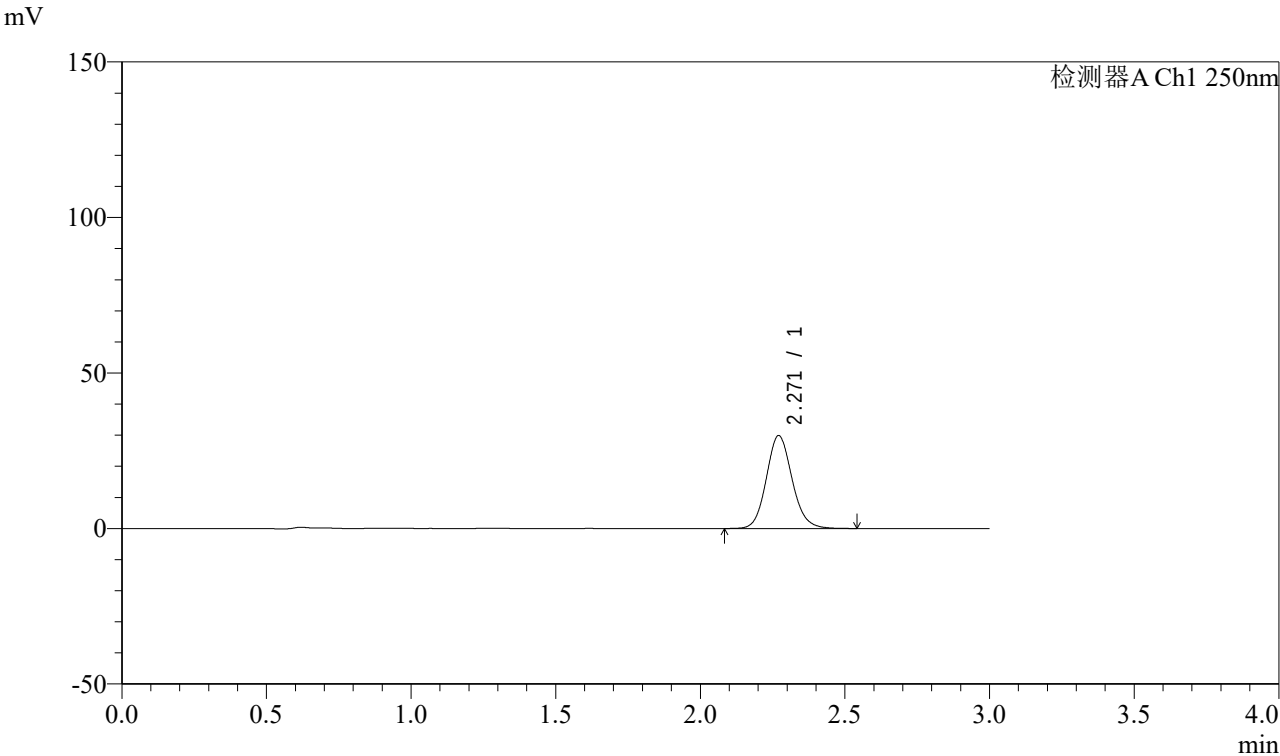
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	184745	100.000	29884	3193	1.116	--
总计		184745	100.000	29884			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



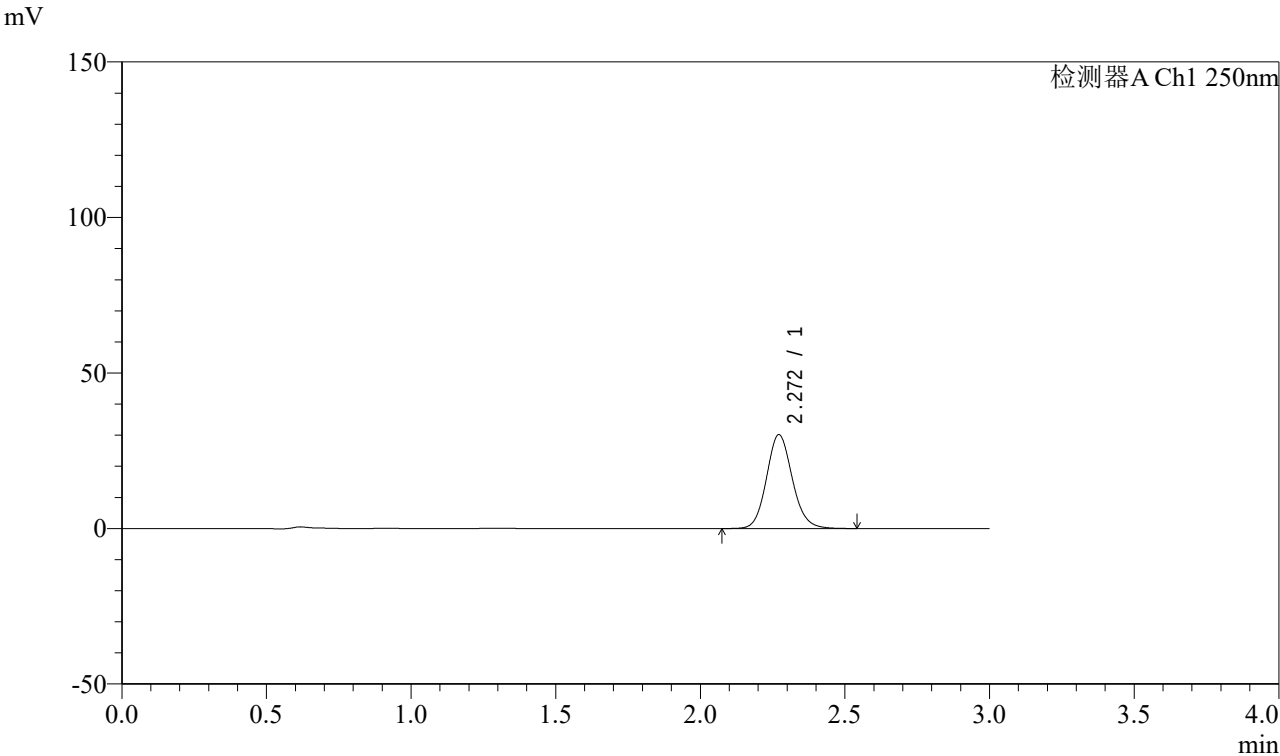
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-594-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 20:45:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	187110	100.000	30203	3183	1.114	--
总计		187110	100.000	30203			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



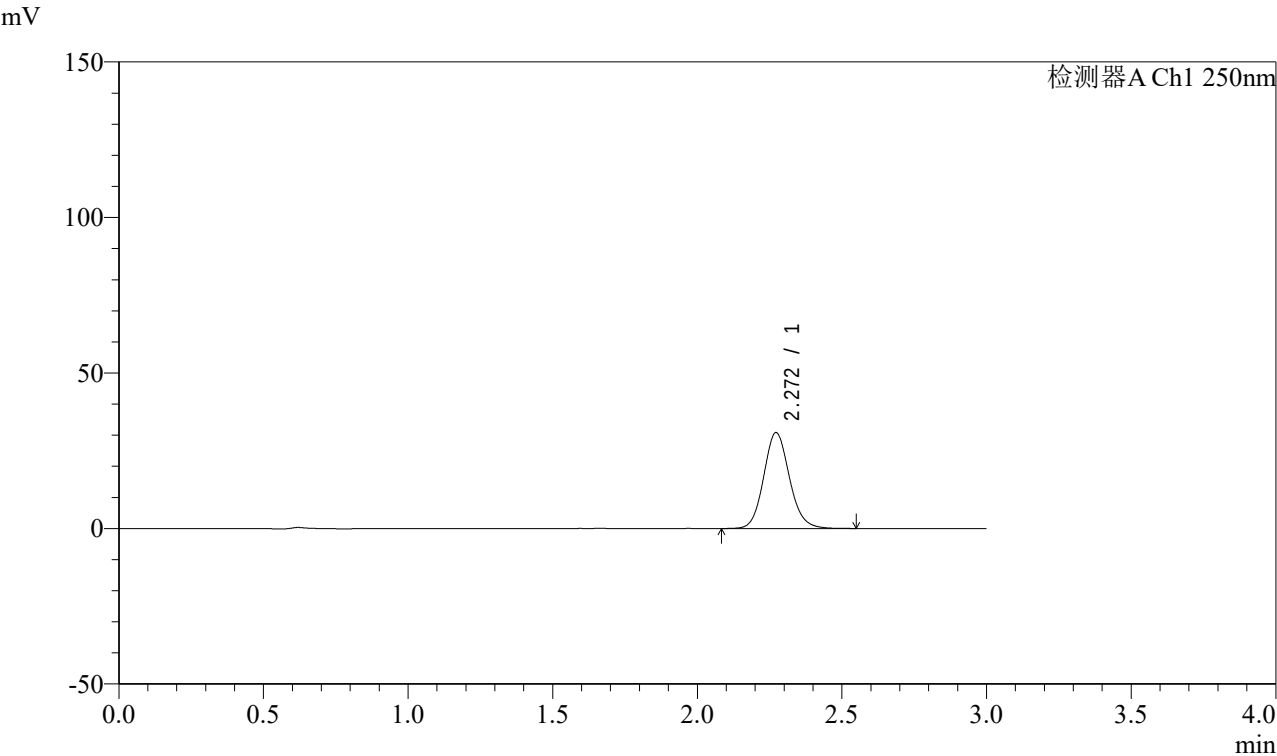
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-595-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:48:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	190775	100.000	30837	3197	1.114	--
总计		190775	100.000	30837			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



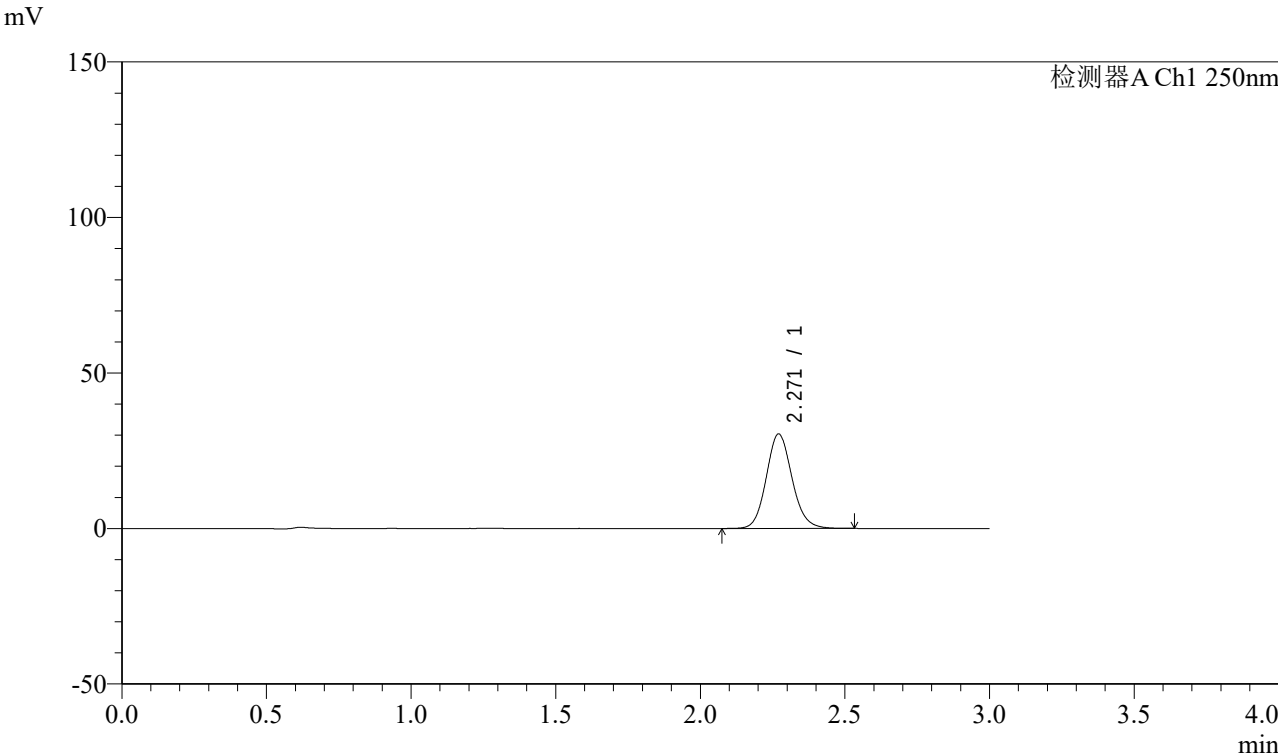
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-596-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:51:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	188260	100.000	30412	3187	1.112	--
总计		188260	100.000	30412			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



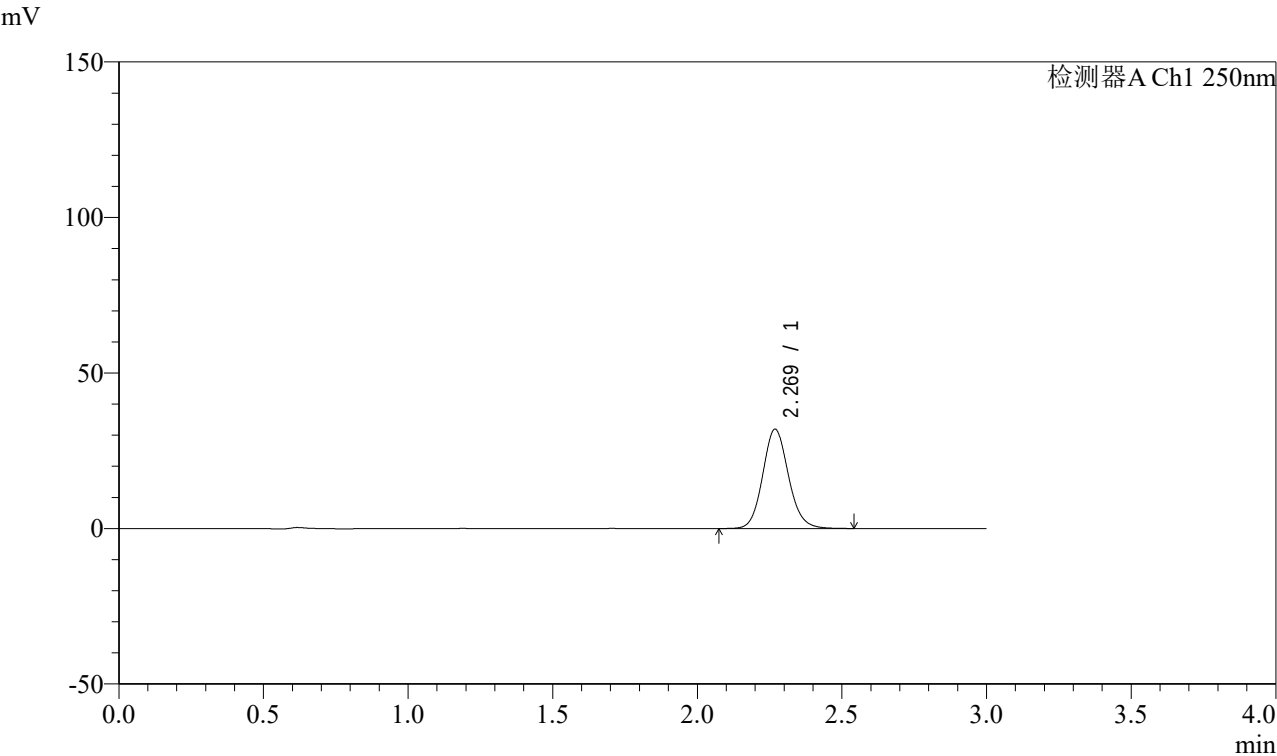
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-597-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:55:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	197712	100.000	31882	3183	1.113	--
总计		197712	100.000	31882			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



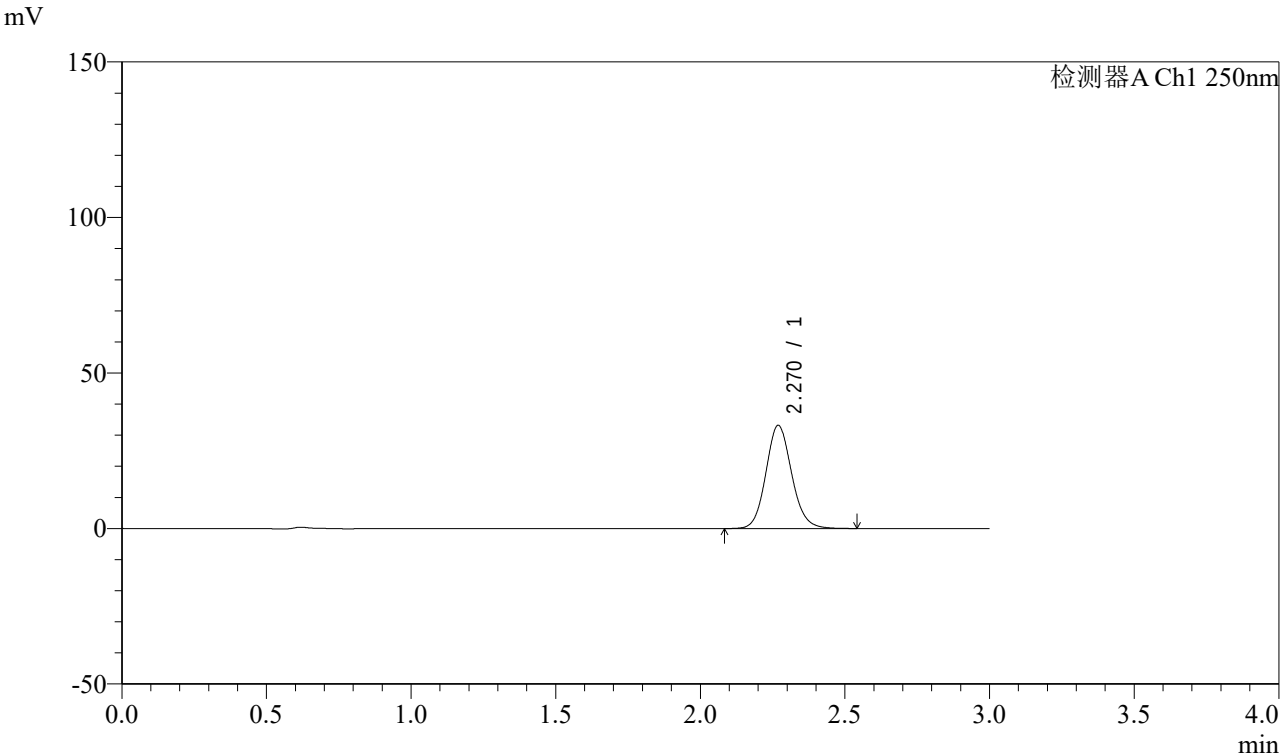
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-598-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 20:58:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	205528	100.000	33163	3187	1.112	--
总计		205528	100.000	33163			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



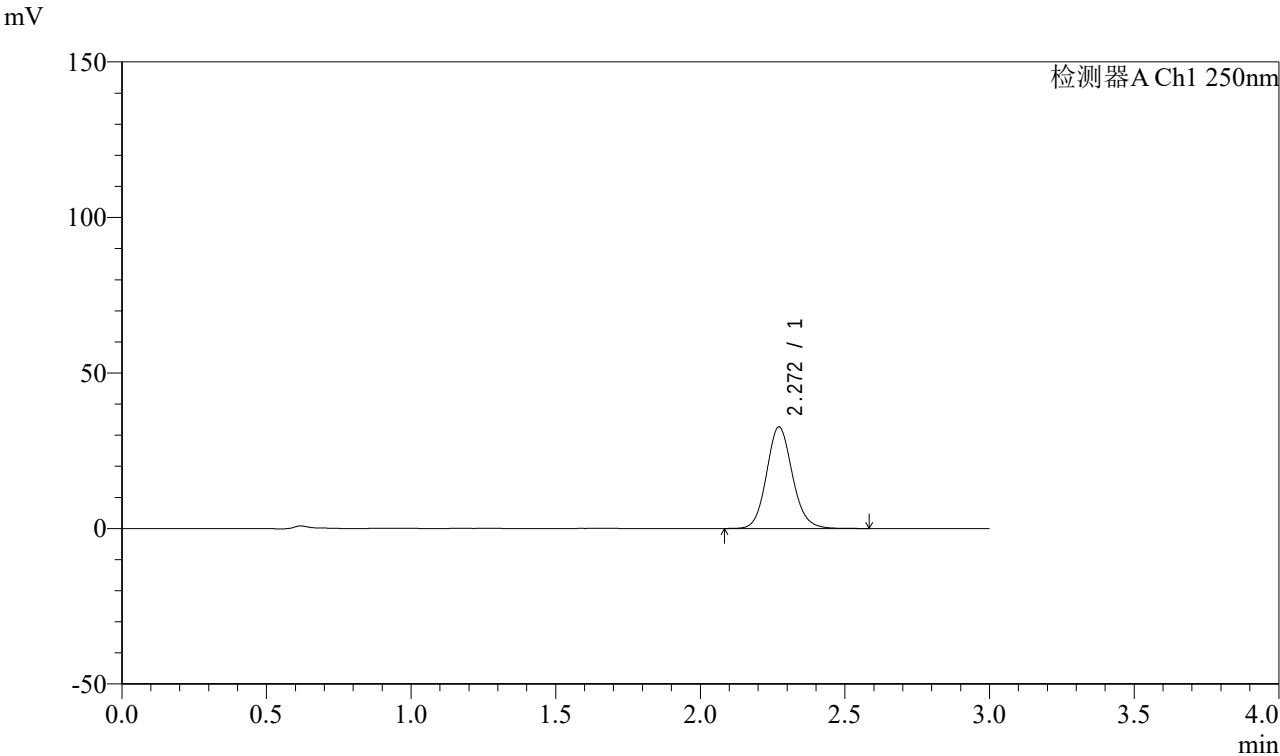
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-599-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:01:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	202765	100.000	32695	3181	1.114	--
总计		202765	100.000	32695			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



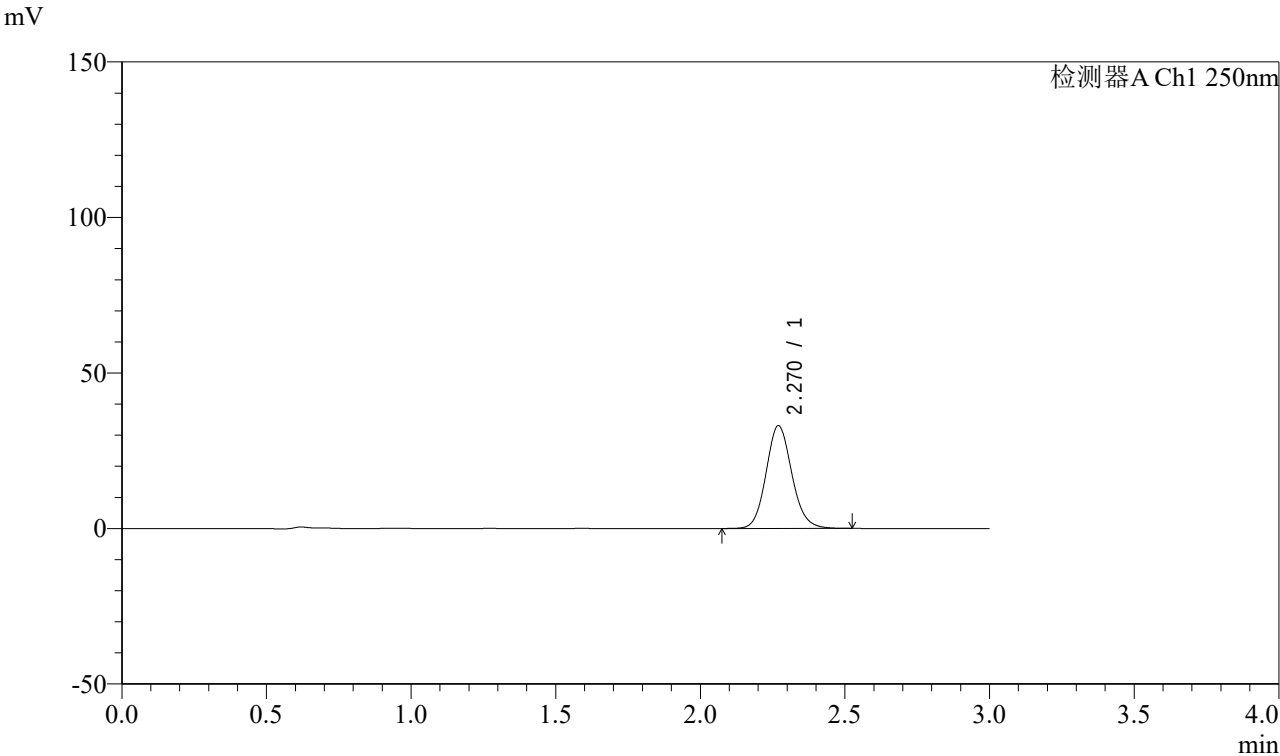
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-600-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:05:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:40:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	204835	100.000	33054	3178	1.112	--
总计		204835	100.000	33054			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-601-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:08:33

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:40:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

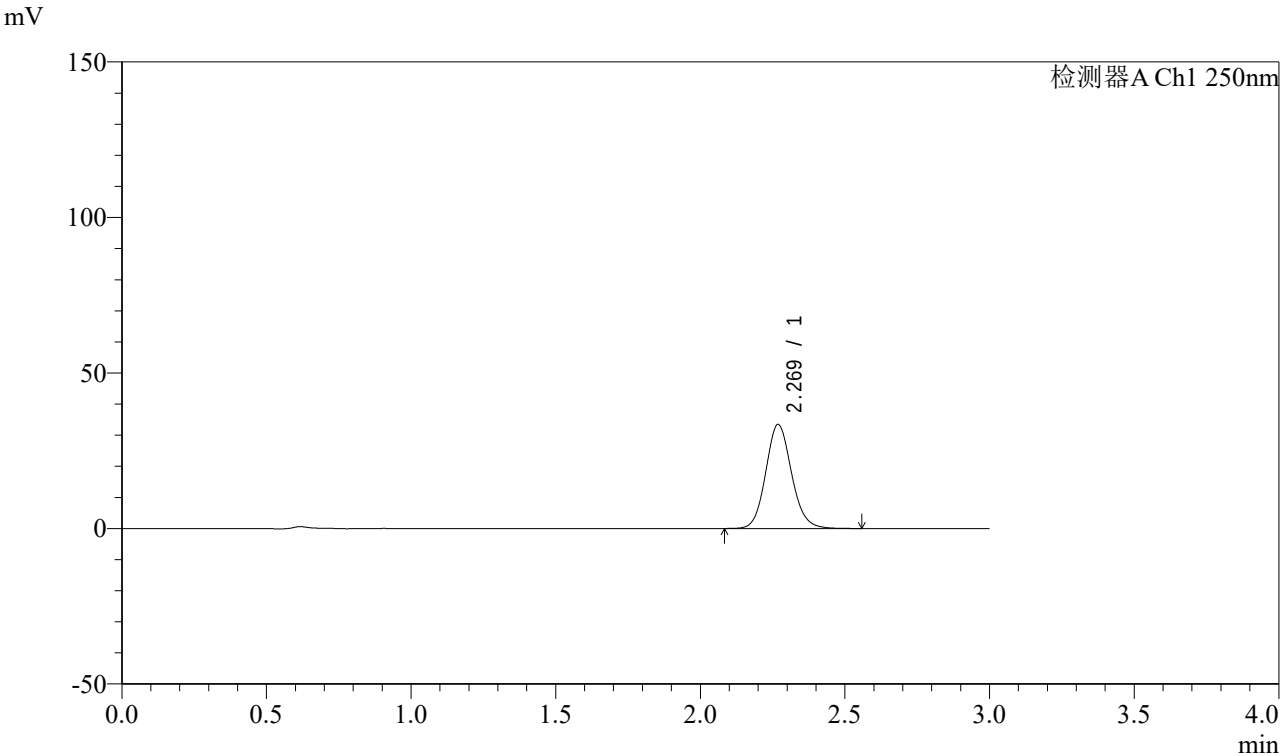
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	207487	100.000	33403	3171	1.112	--
总计		207487	100.000	33403			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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 - 0-21/3-602-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 21:11:55

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

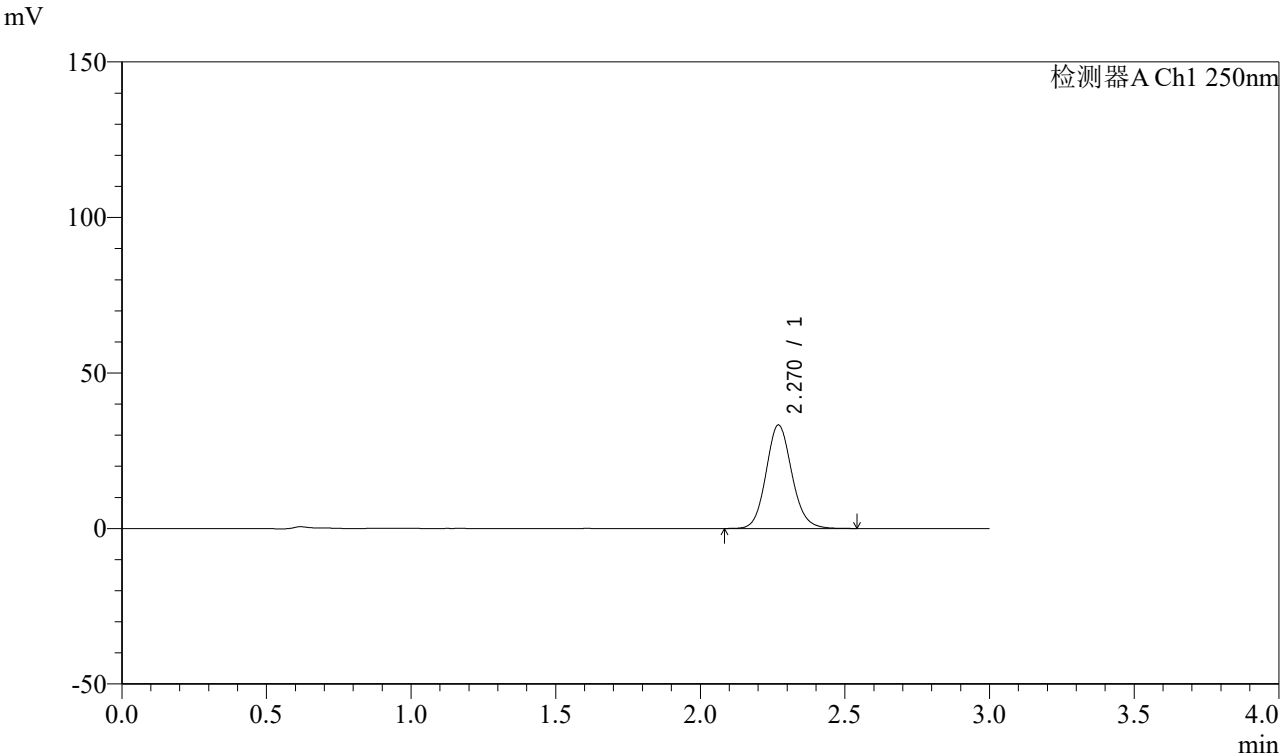
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	206337	100.000	33281	3175	1.110	--
总计		206337	100.000	33281			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



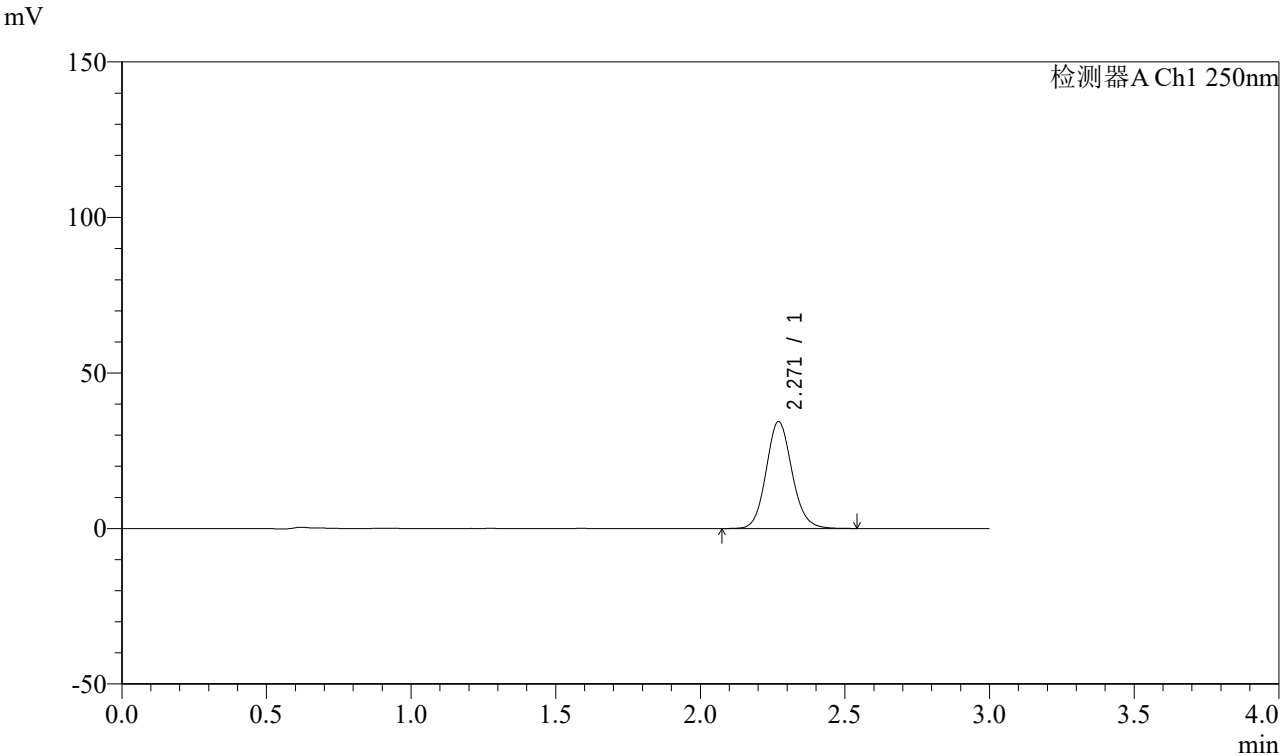
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-603-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:15:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	213774	100.000	34416	3159	1.111	--
总计		213774	100.000	34416			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



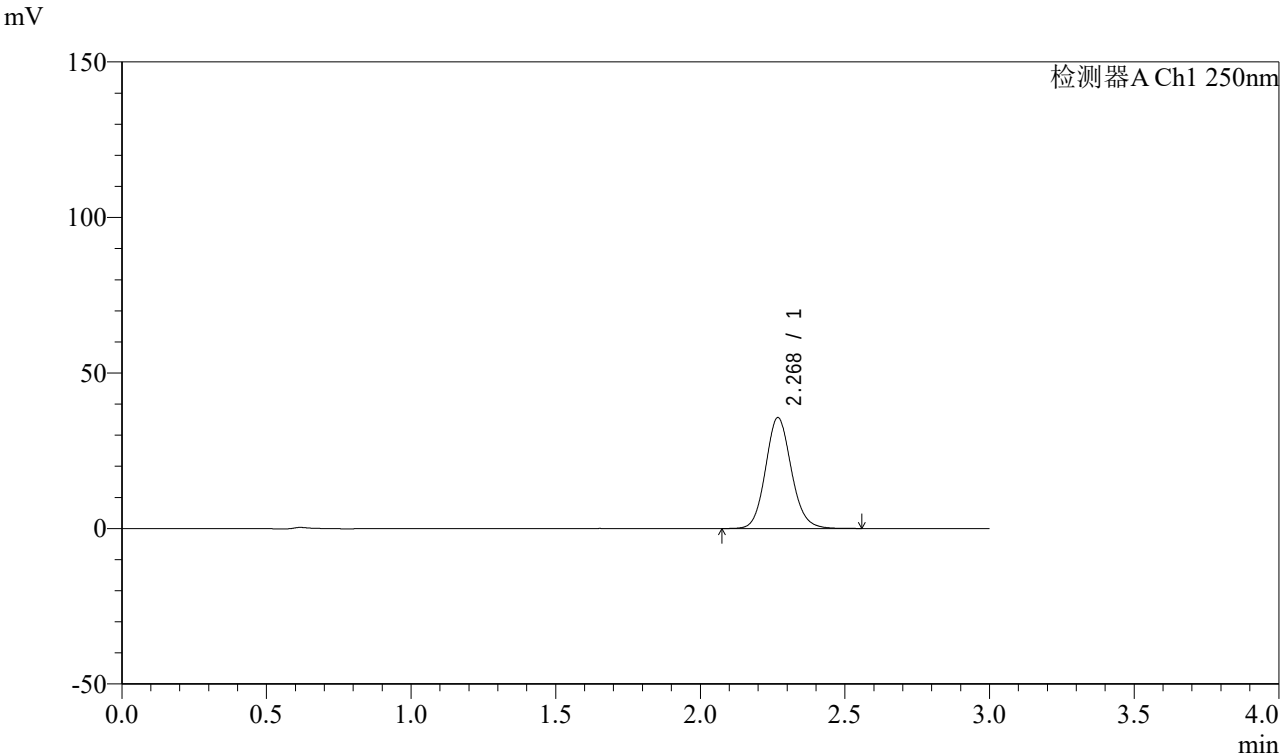
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-604-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:18:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	221127	100.000	35553	3172	1.112	--
总计		221127	100.000	35553			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



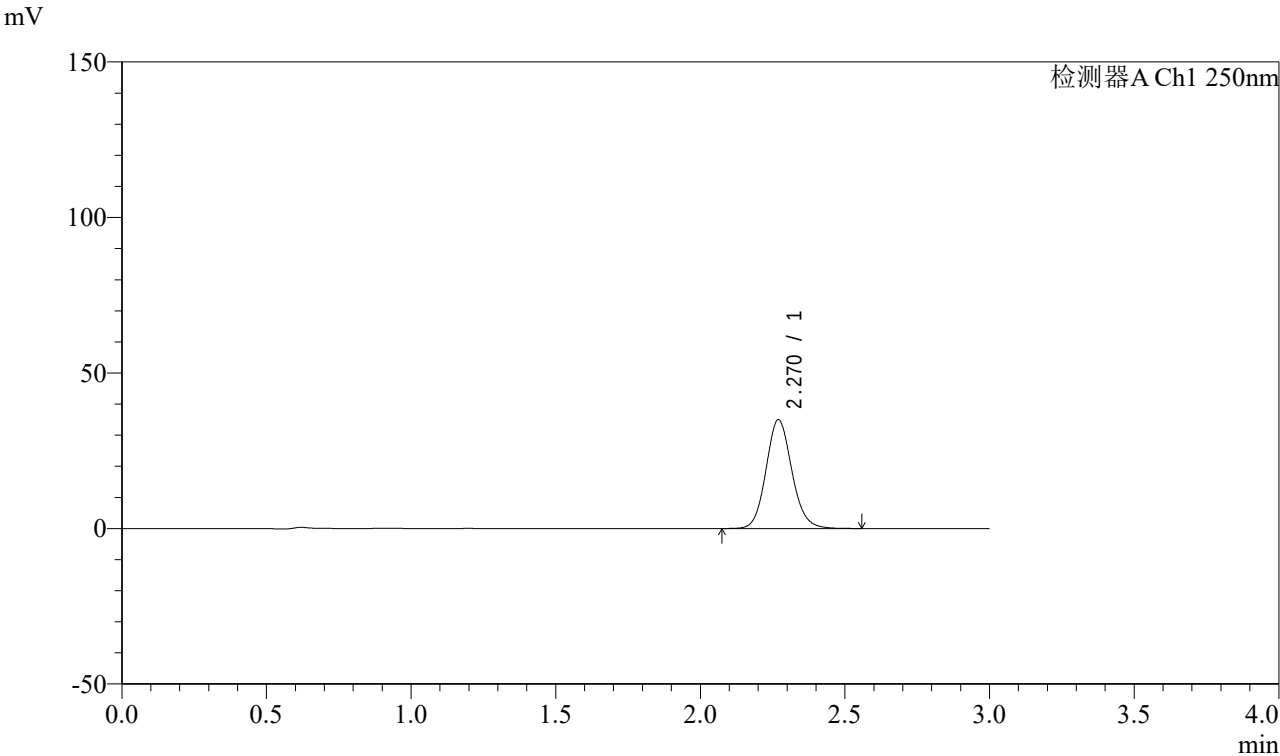
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-605-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:21:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	217217	100.000	34986	3168	1.110	--
总计		217217	100.000	34986			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-606-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 21:25:20

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

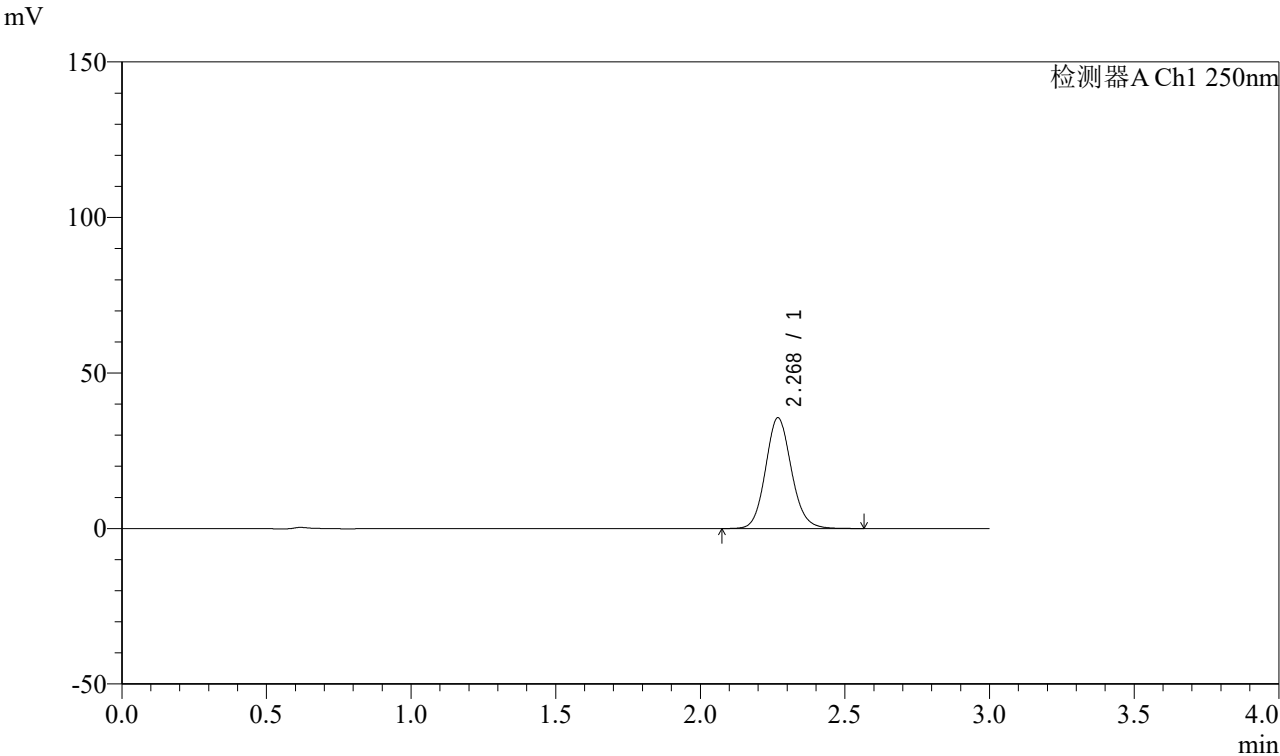
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	221401	100.000	35514	3155	1.111	--
总计		221401	100.000	35514			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

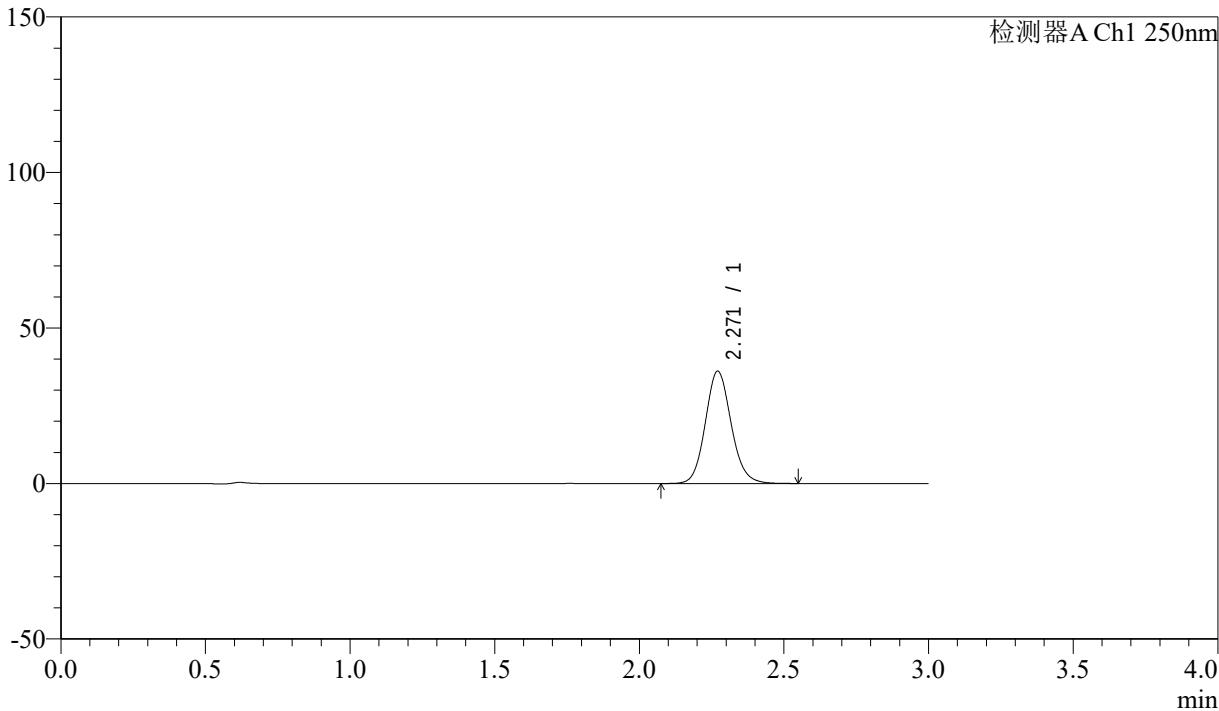
SMF-372

<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 - 0-21/3-607-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:28:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	224413	100.000	36146	3168	1.111	--
总计		224413	100.000	36146			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



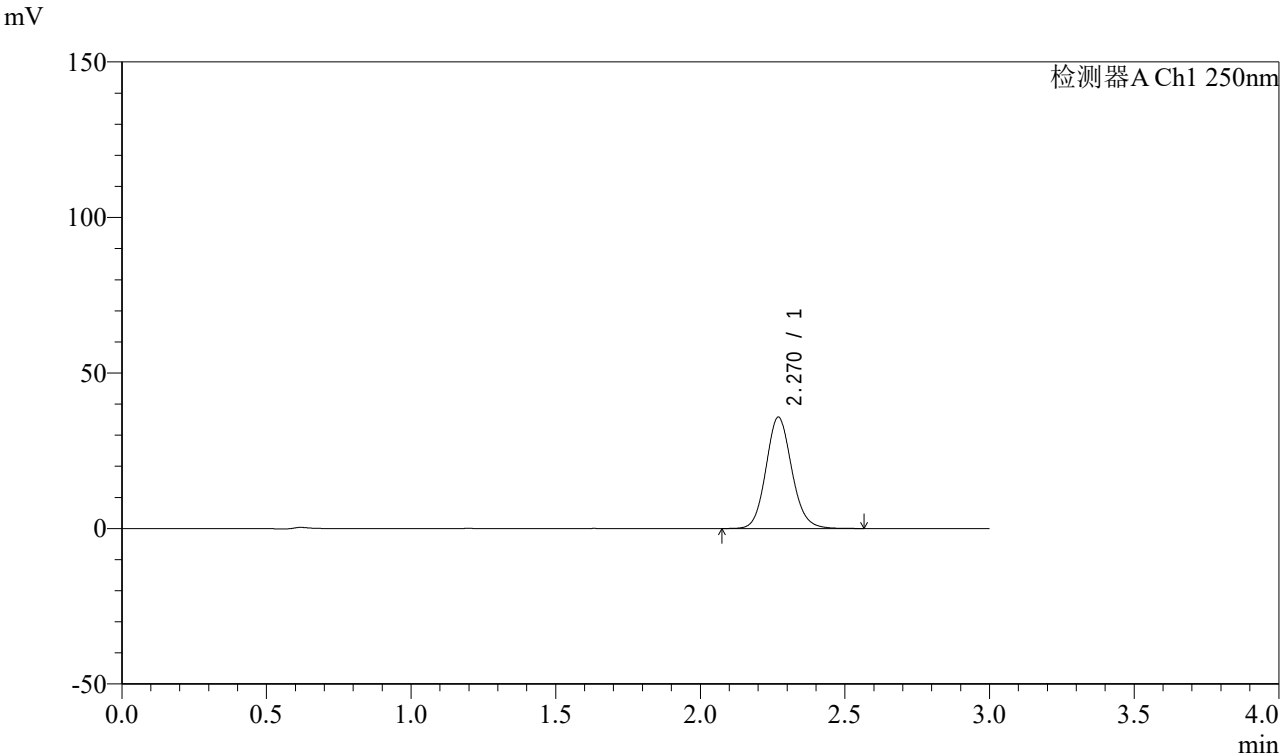
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-608-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:32:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	222088	100.000	35777	3172	1.113	--
总计		222088	100.000	35777			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



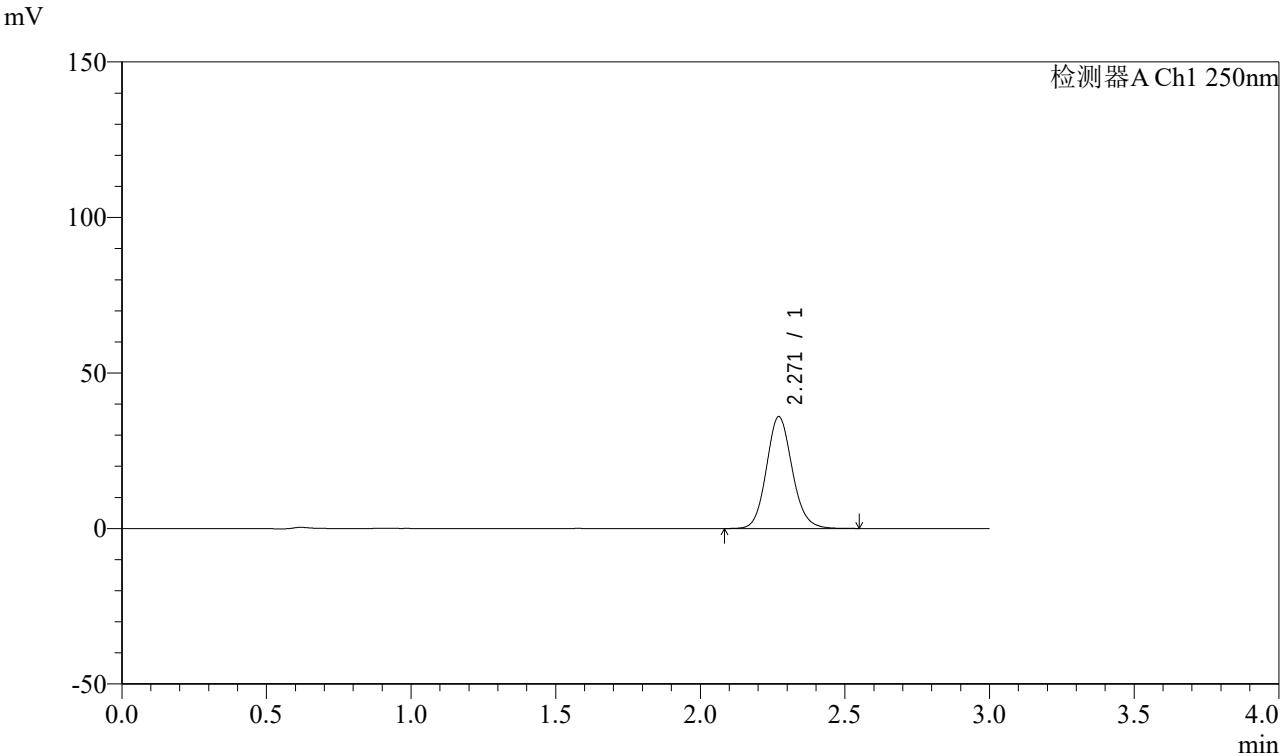
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-609-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:35:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	222624	100.000	35986	3187	1.113	--
总计		222624	100.000	35986			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



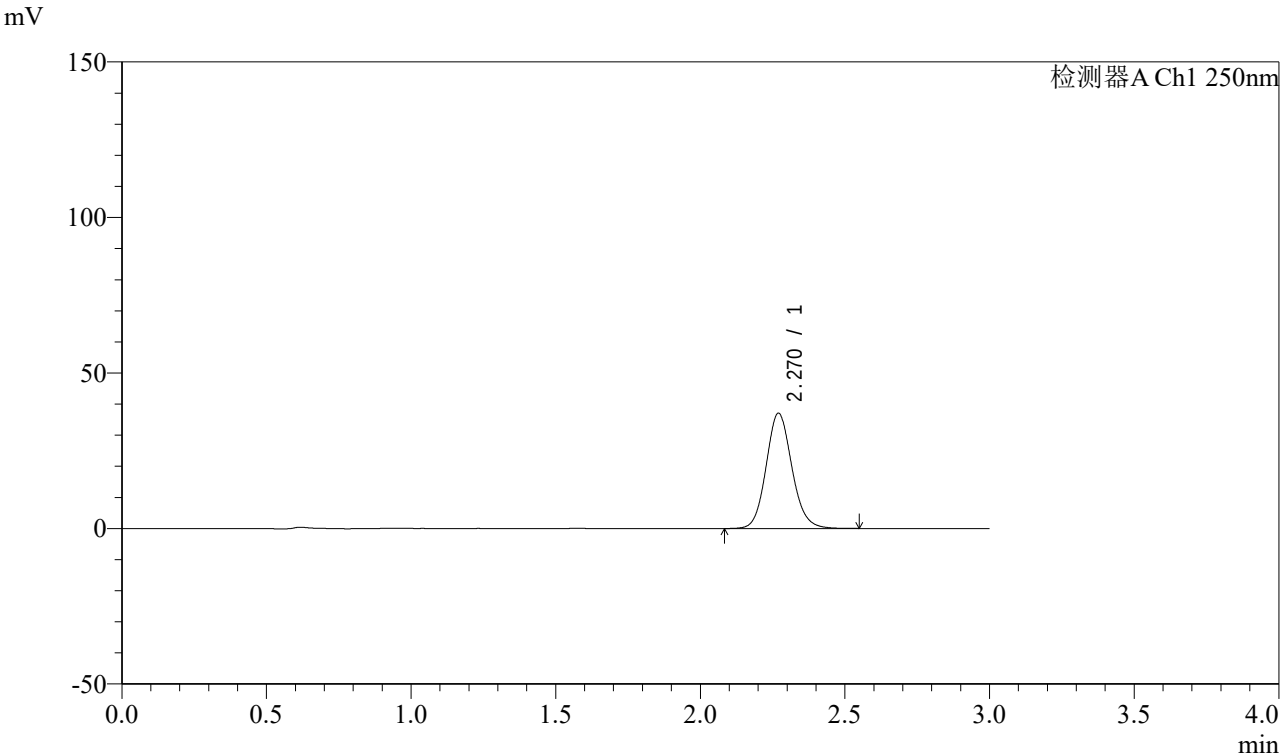
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-610-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:38:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	229571	100.000	37070	3186	1.114	--
总计		229571	100.000	37070			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



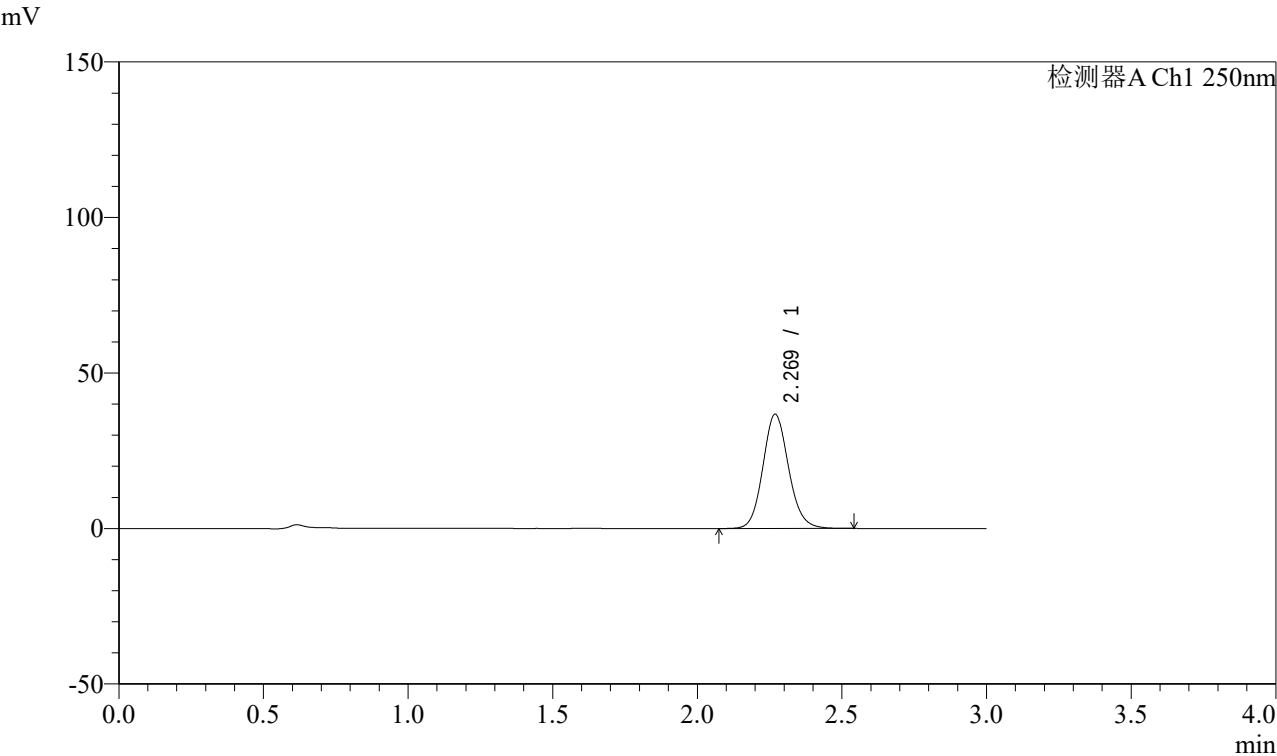
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-611-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:42:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	227133	100.000	36692	3194	1.115	--
总计		227133	100.000	36692			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



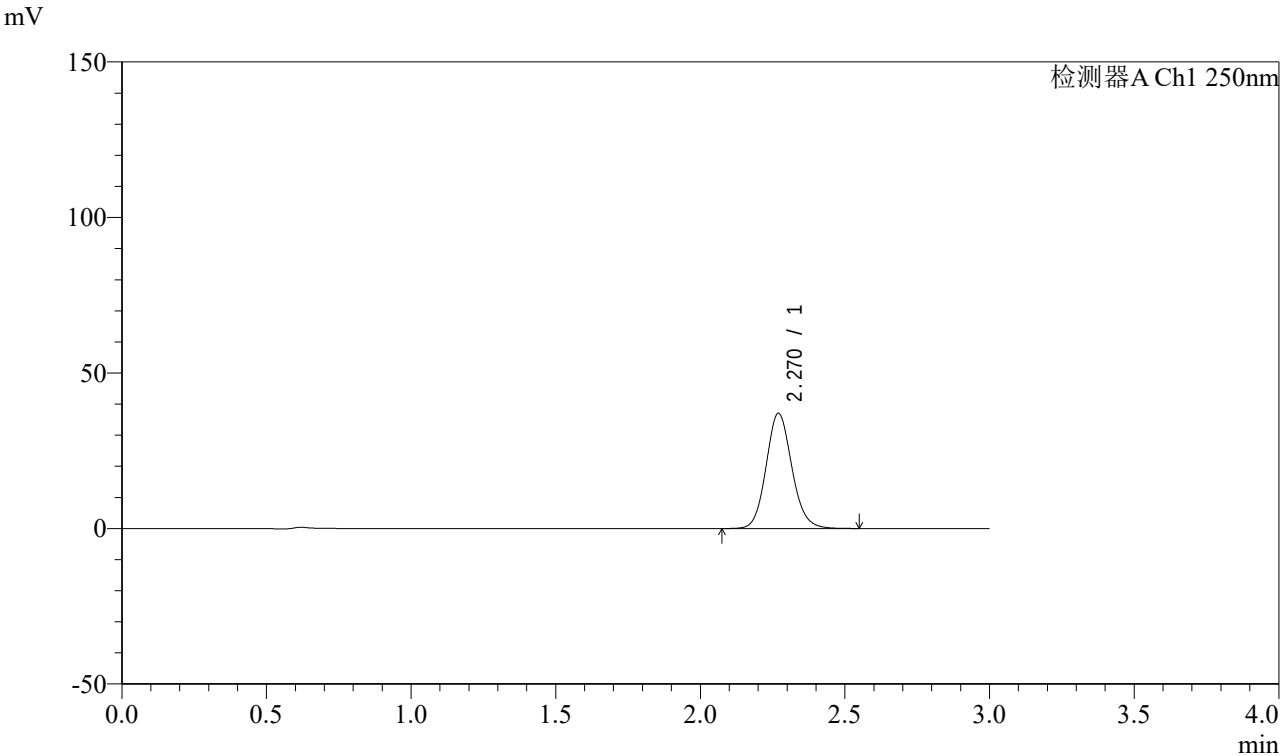
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-612-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:45:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	229419	100.000	37042	3178	1.113	--
总计		229419	100.000	37042			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



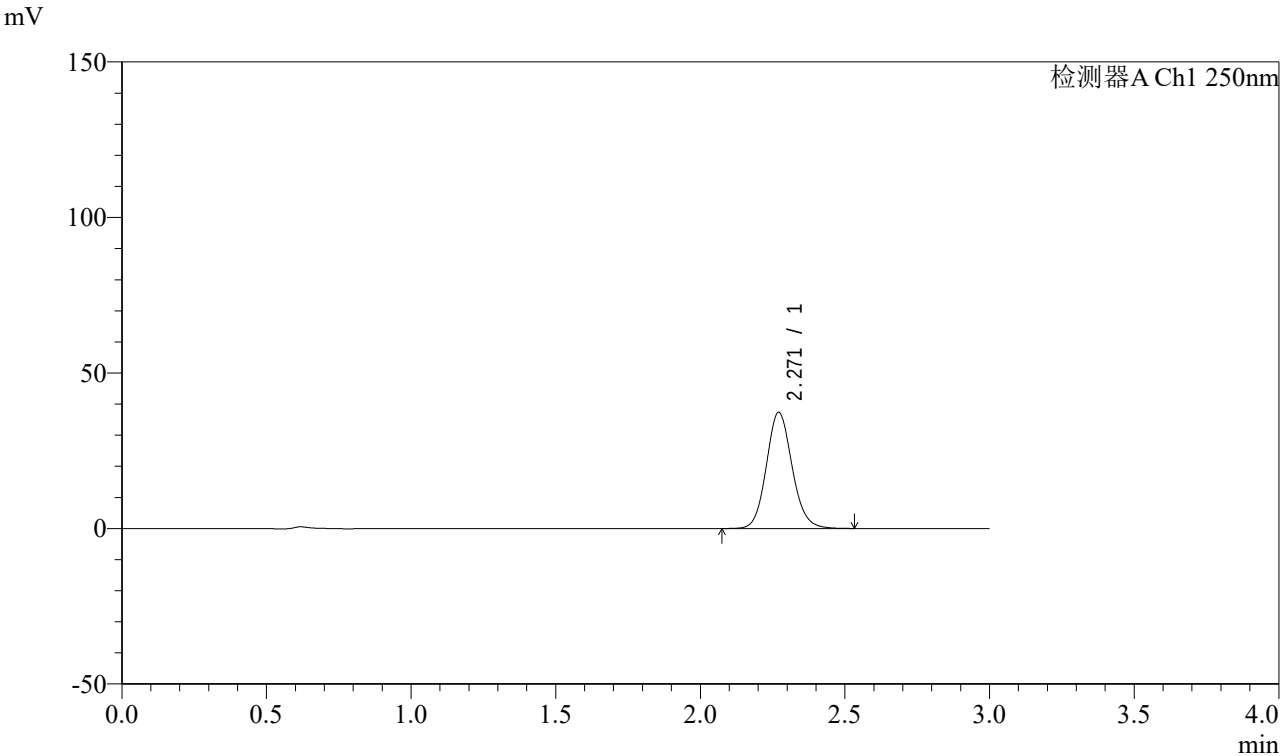
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-613-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:48:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	231273	100.000	37375	3188	1.113	--
总计		231273	100.000	37375			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



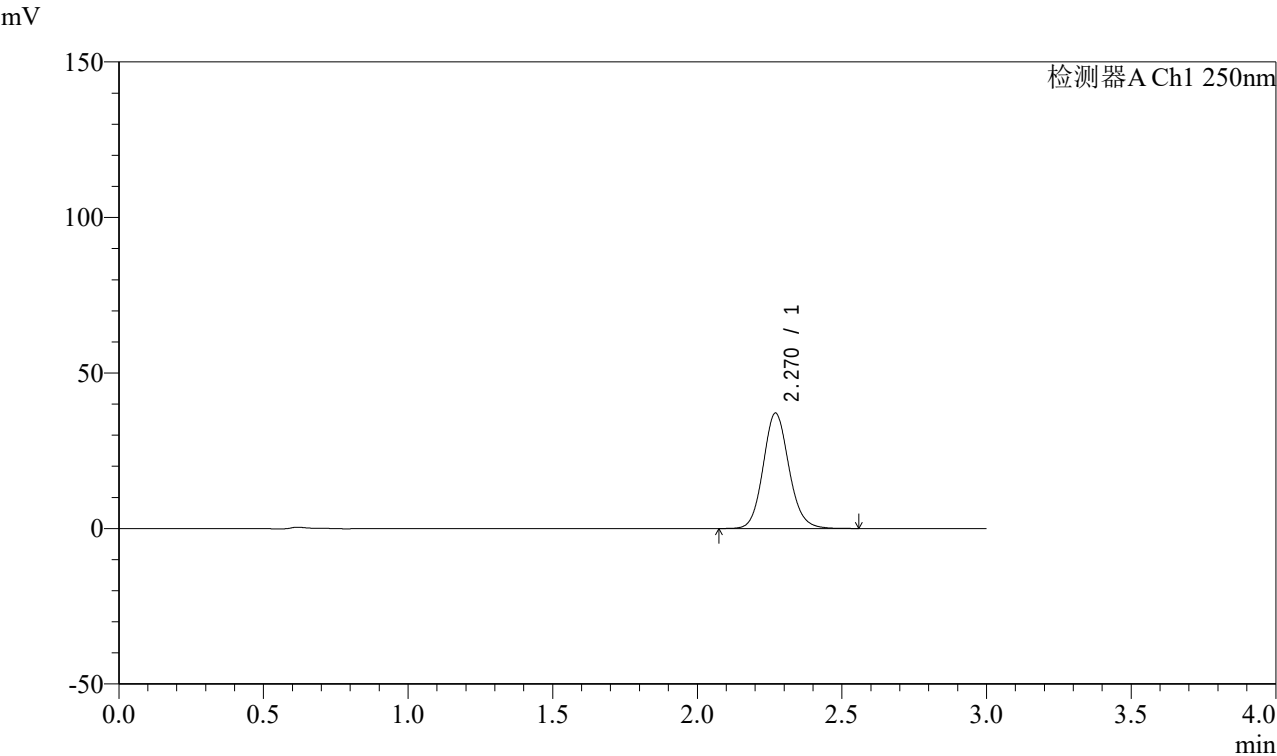
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-614-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 21:52:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	229701	100.000	37103	3189	1.114	--
总计		229701	100.000	37103			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



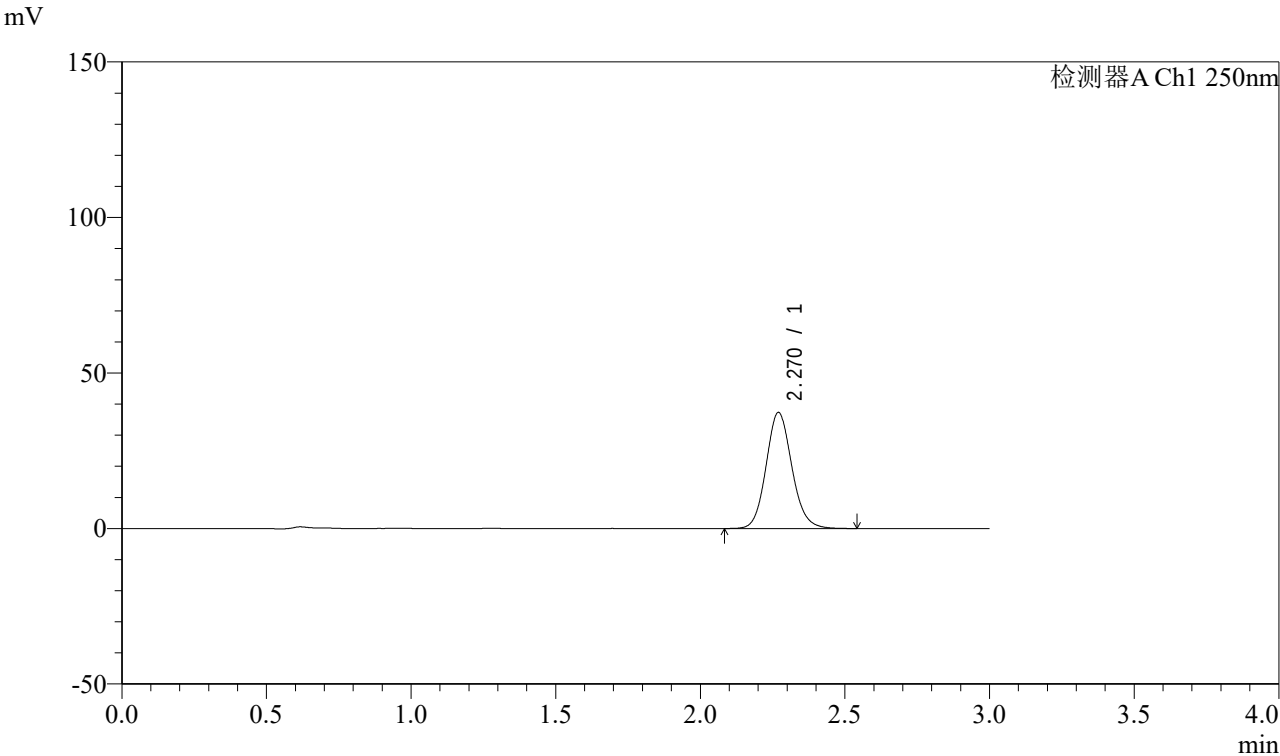
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-615-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 21:55:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	231286	100.000	37317	3177	1.114	--
总计		231286	100.000	37317			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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 - 0-21/3-616-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-17

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/02/19 21:58:52

处理时间 (V2) :2024/02/20 10:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

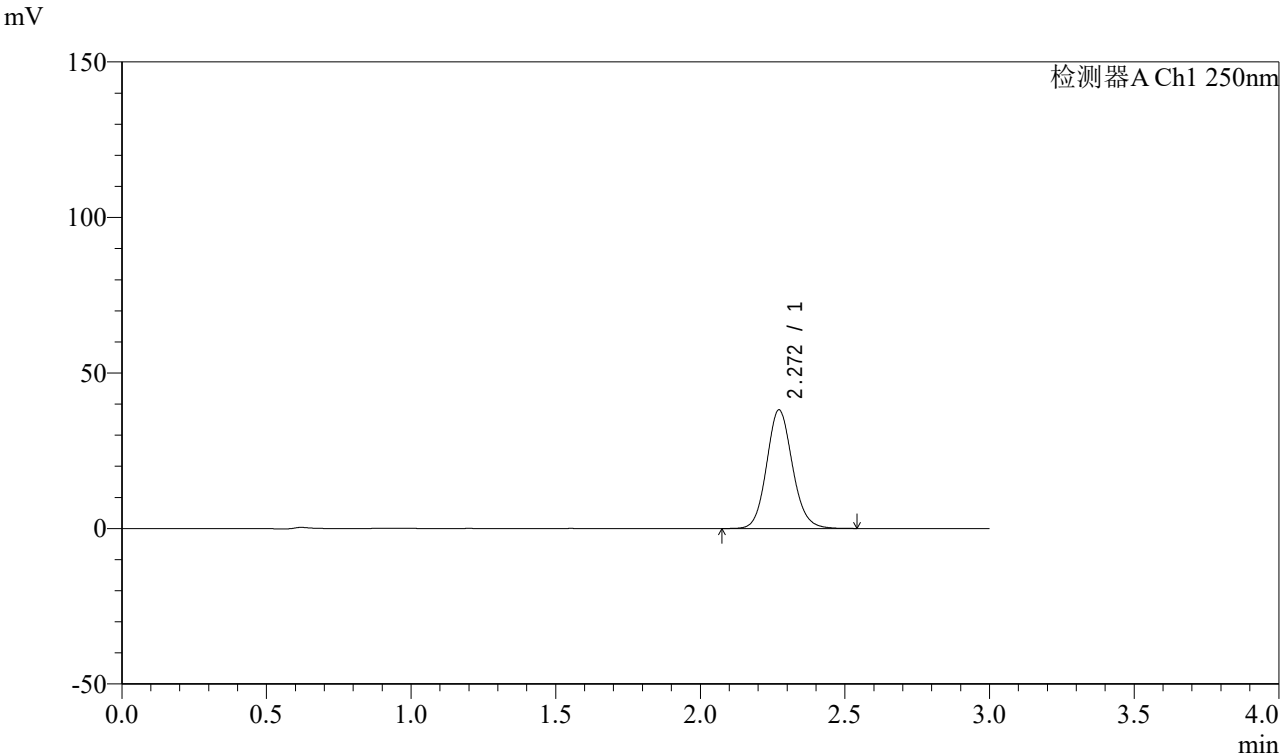
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	236473	100.000	38162	3182	1.114	--
总计		236473	100.000	38162			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

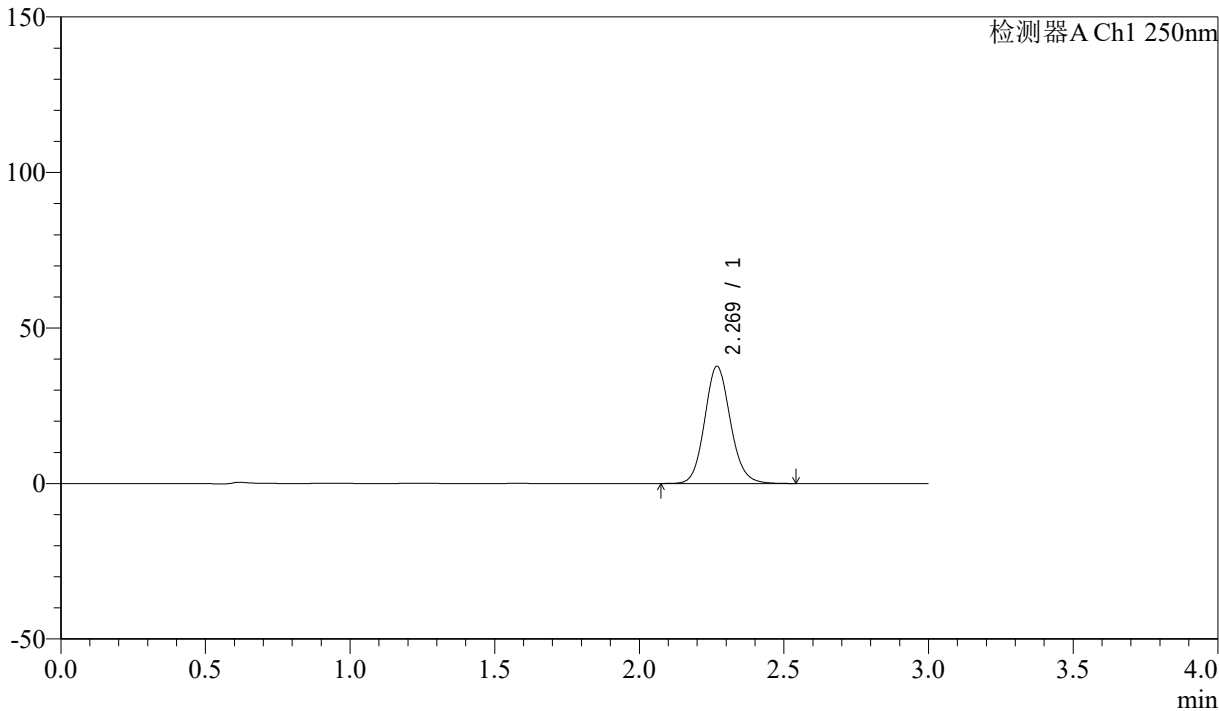
SMF-372

<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 - 0-21/3-617-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 22:02:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	233239	100.000	37598	3178	1.114	--
总计		233239	100.000	37598			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



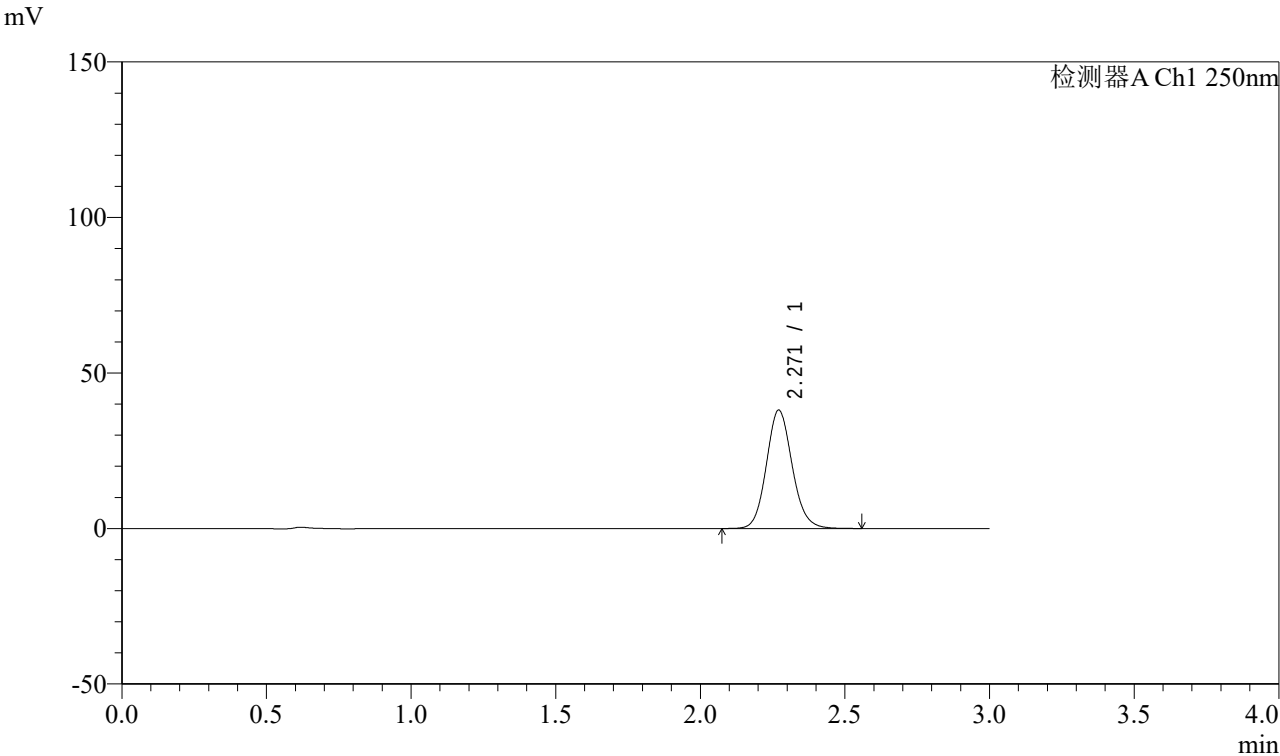
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-618-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:05:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	236049	100.000	38090	3179	1.114	--
总计		236049	100.000	38090			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



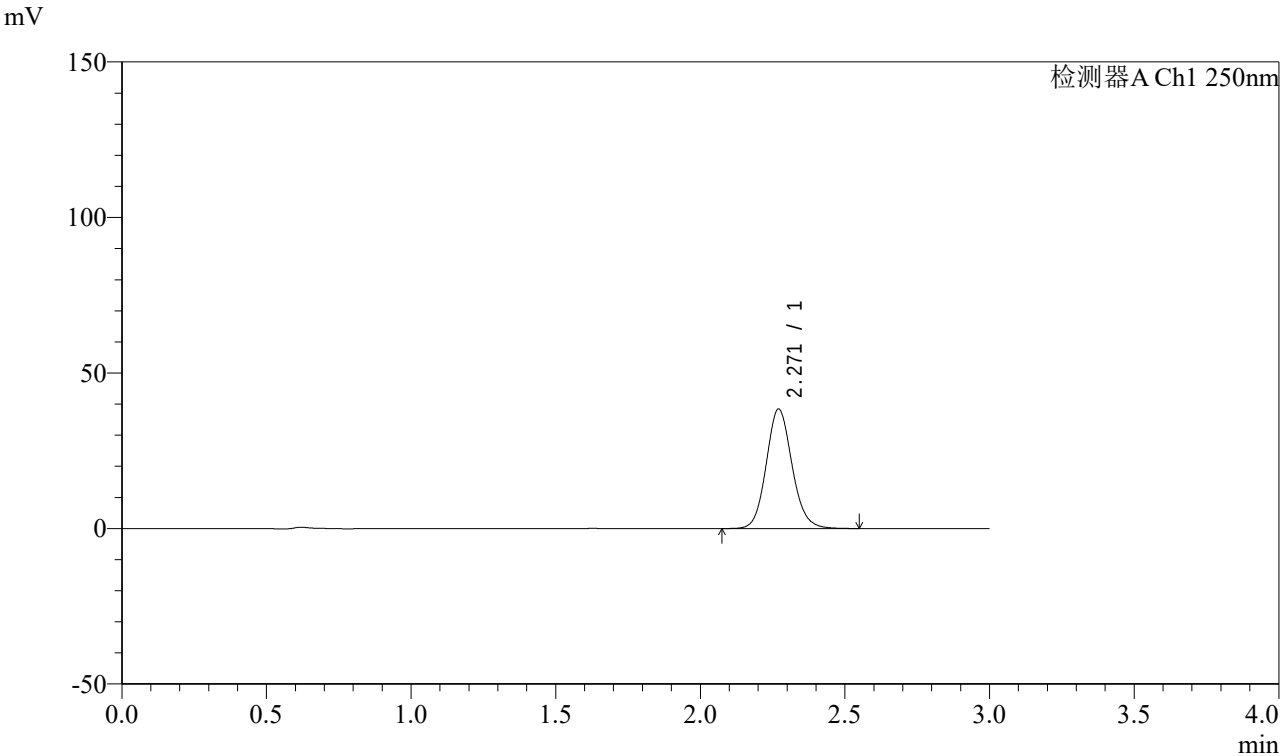
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-619-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:08:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	238238	100.000	38441	3179	1.112	--
总计		238238	100.000	38441			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



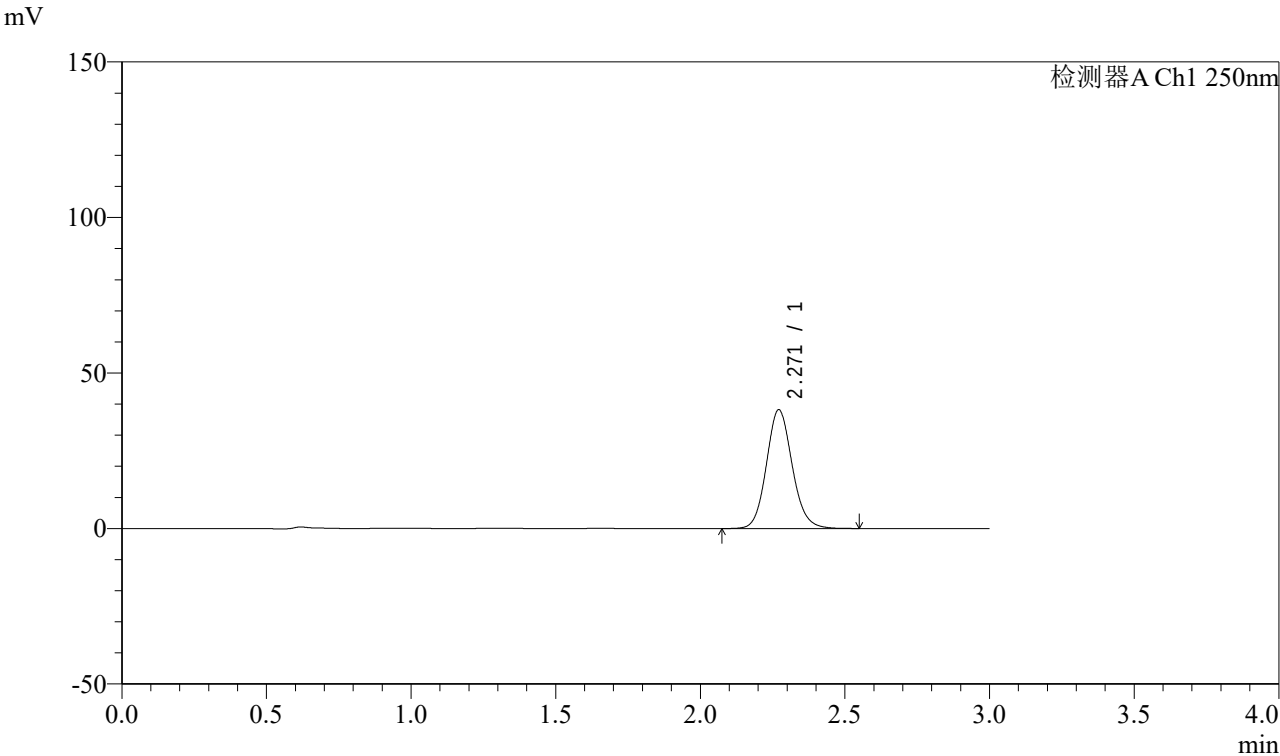
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-620-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:12:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	236450	100.000	38208	3190	1.113	--
总计		236450	100.000	38208			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



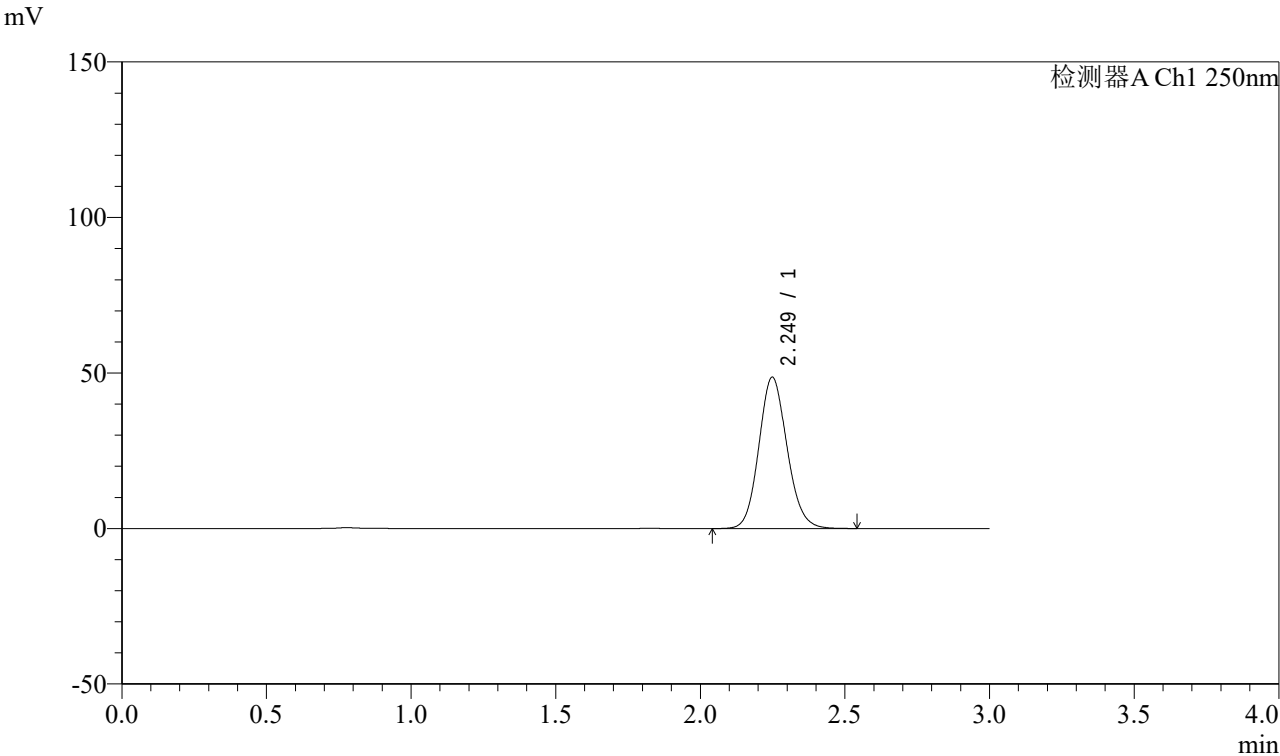
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-621-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:15:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	330584	100.000	48621	2568	1.119	--
总计		330584	100.000	48621			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



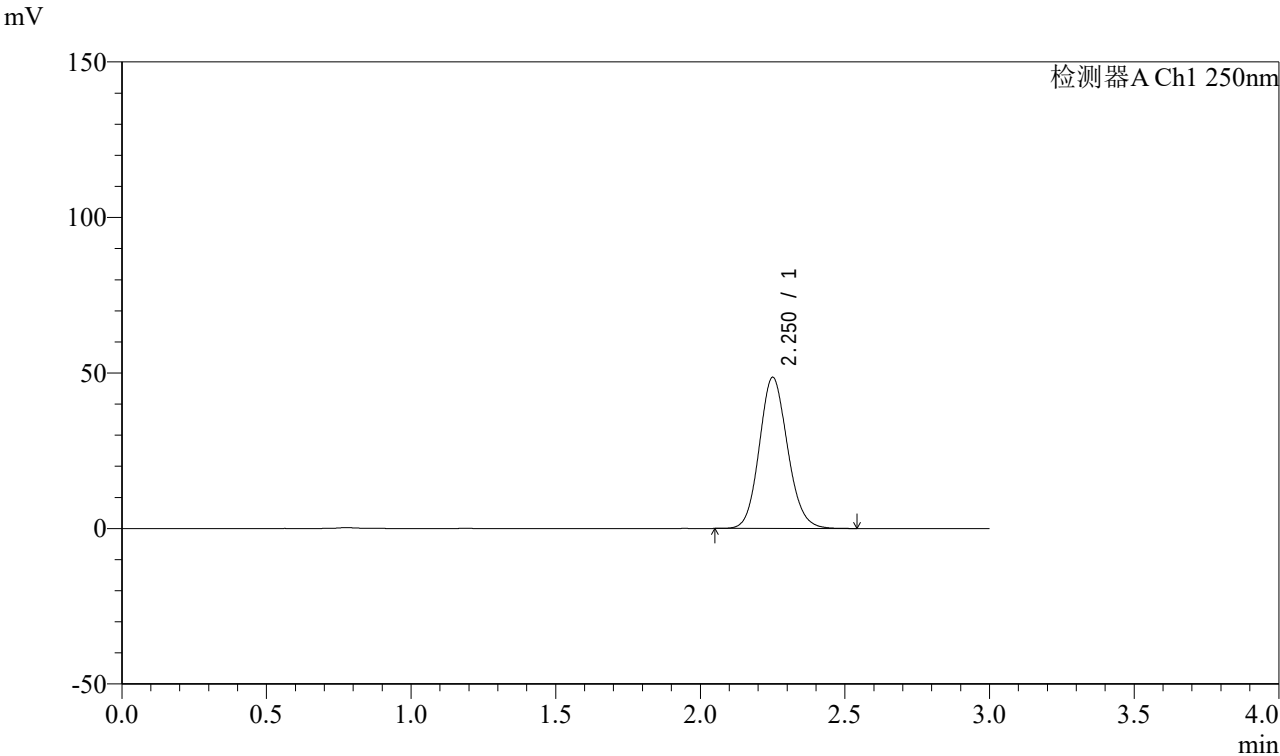
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-622-2 - 2024010611p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:19:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:41:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	330463	100.000	48458	2566	1.120	--
总计		330463	100.000	48458			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



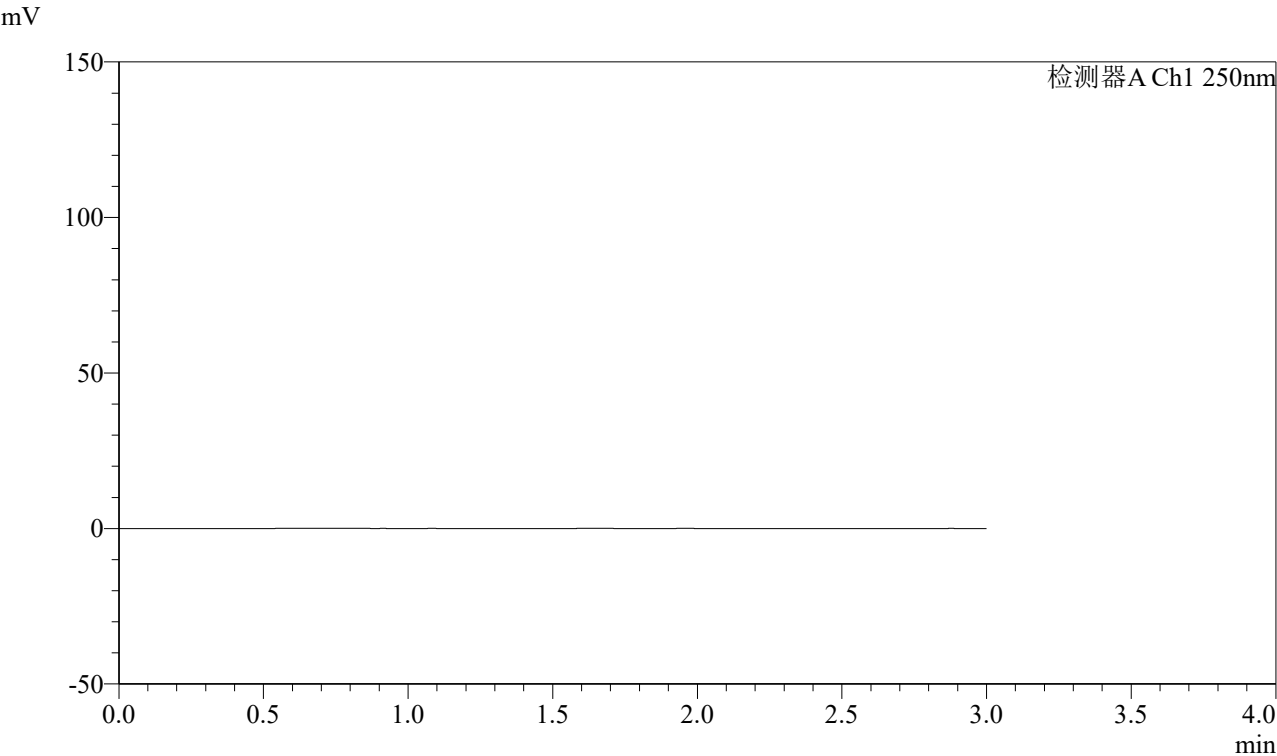
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-623-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 22:22:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

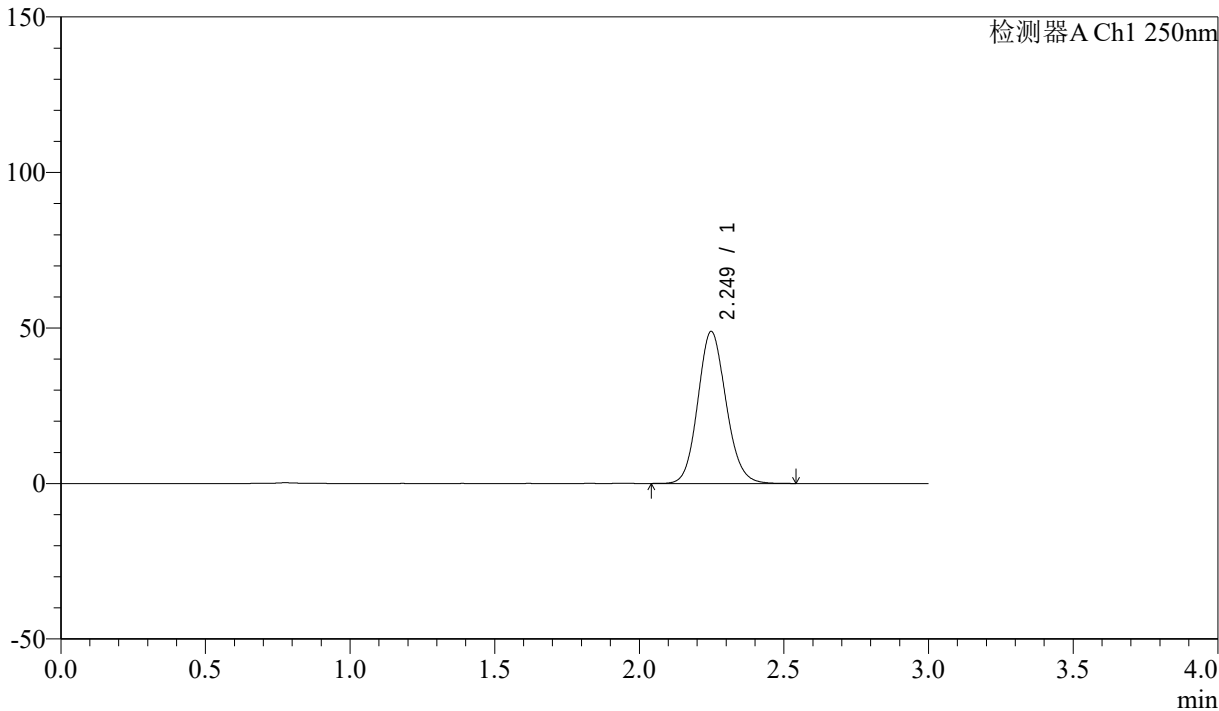
SMF-372

<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 - 0-21/3-624-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:25:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	331449	100.000	48854	2576	1.118	--
总计		331449	100.000	48854			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



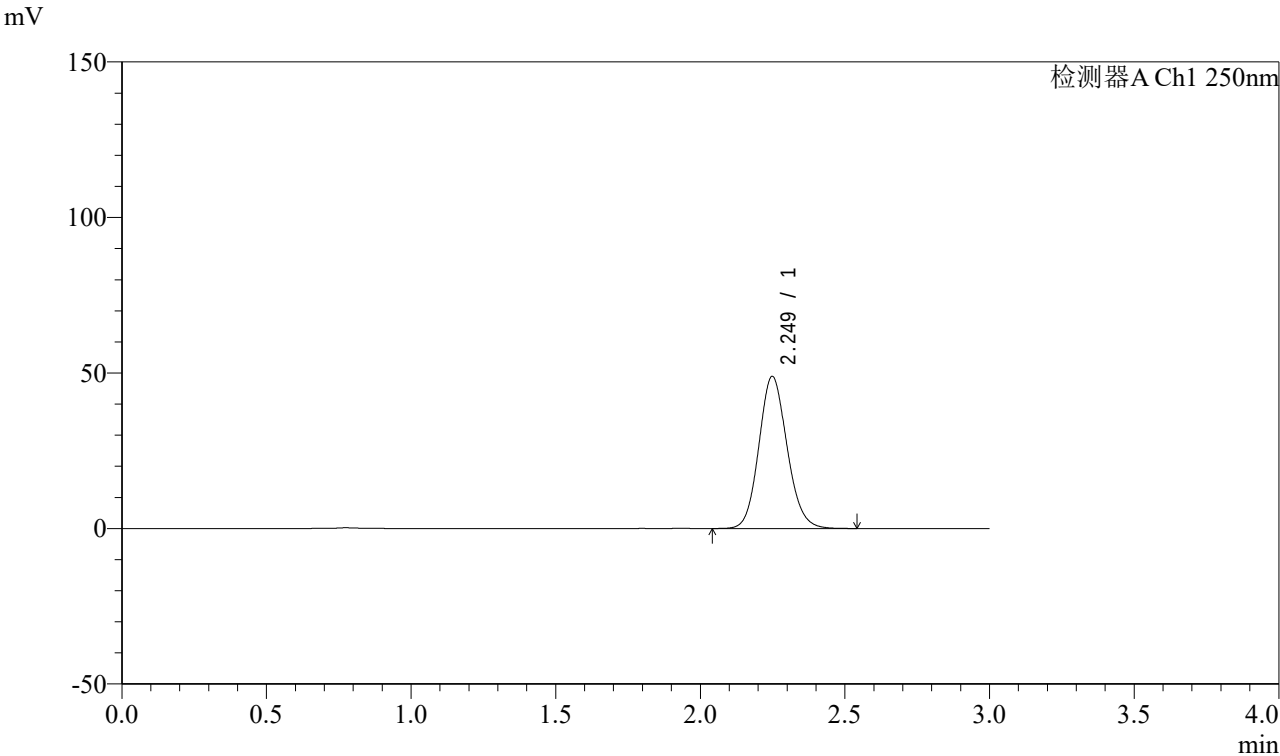
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-625-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:29:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	332225	100.000	48876	2566	1.119	--
总计		332225	100.000	48876			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



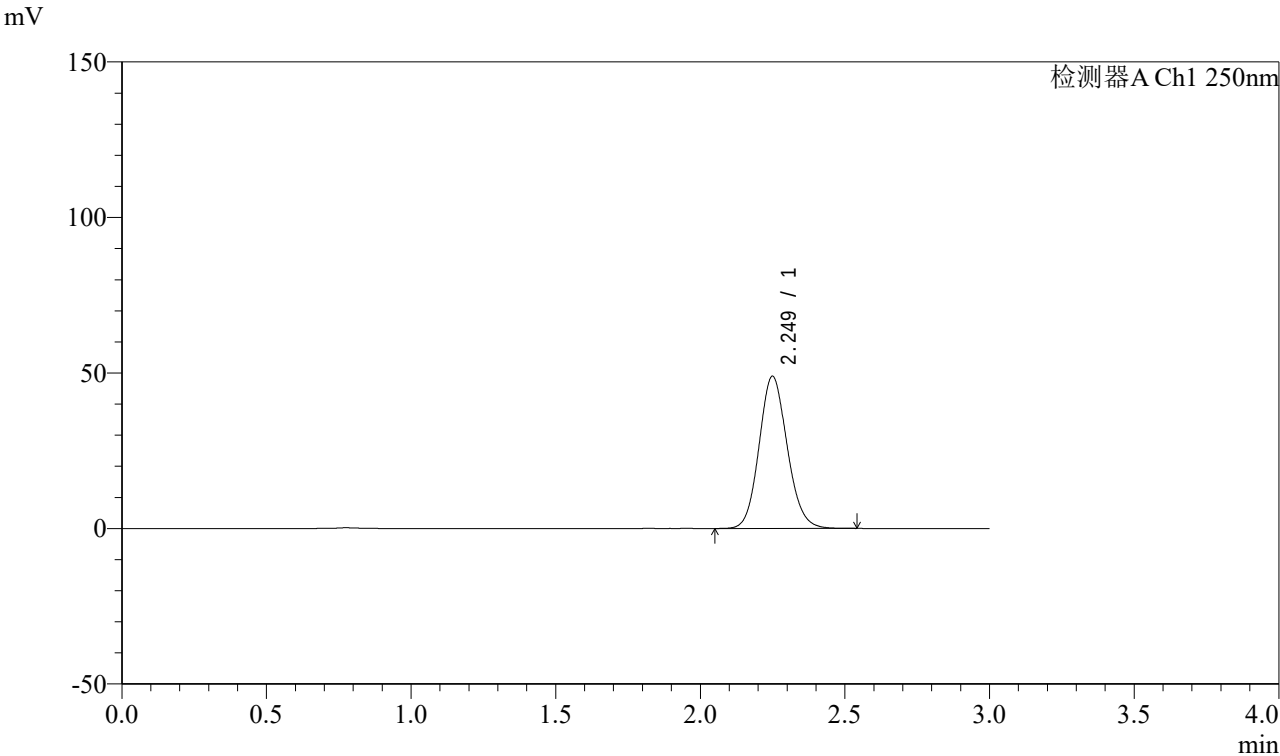
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-626-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:32:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	332085	100.000	48873	2574	1.118	--
总计		332085	100.000	48873			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

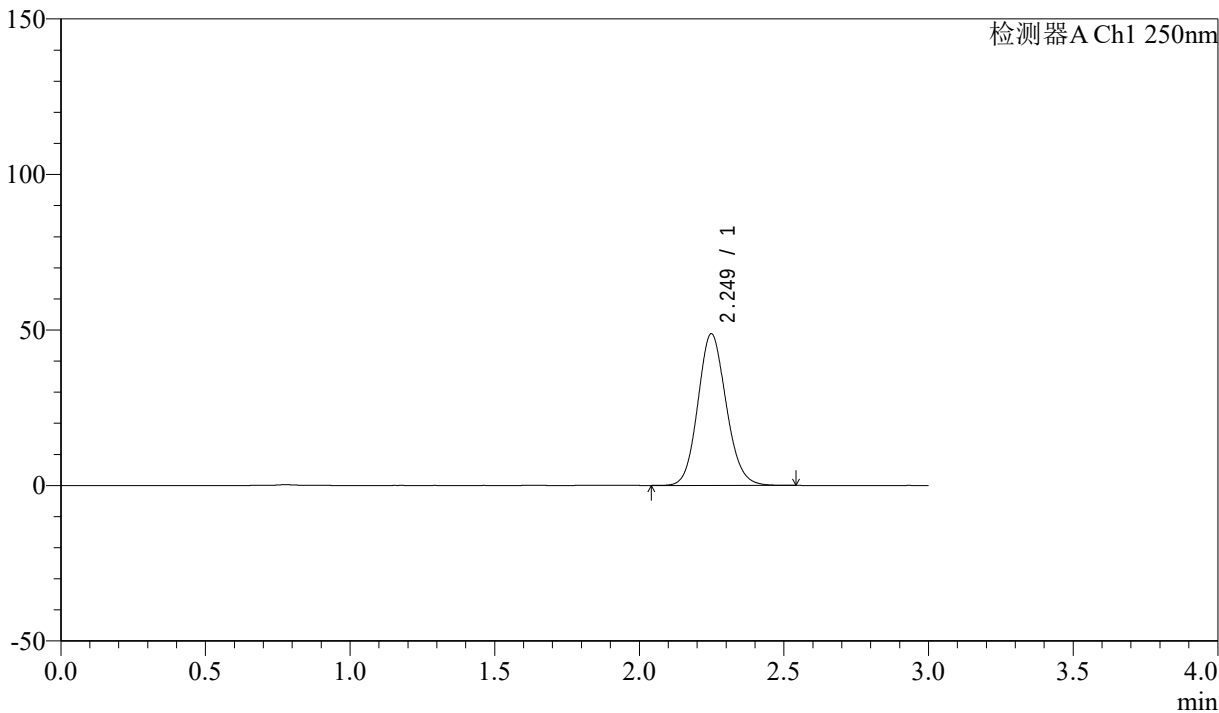
SMF-372

<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 - 0-21/3-627-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:36:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	332120	100.000	48723	2553	1.118	--
总计		332120	100.000	48723			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



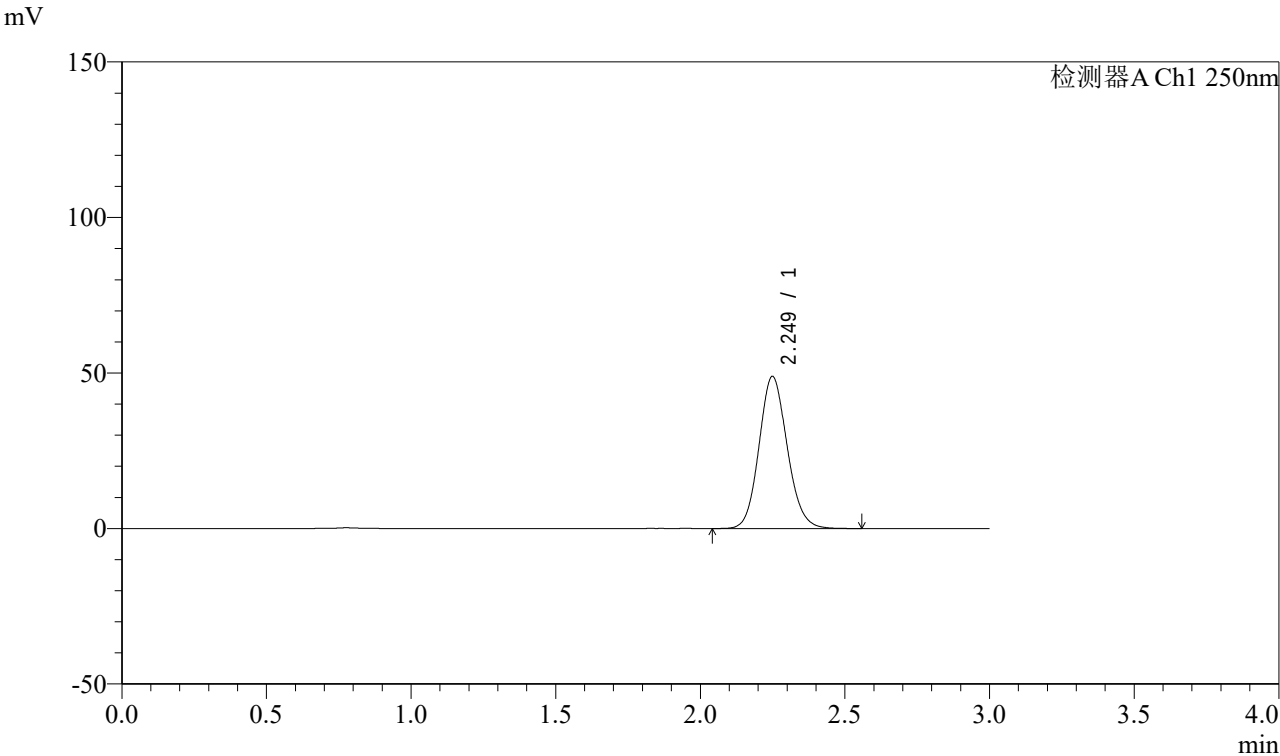
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-628-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:39:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	332076	100.000	48851	2572	1.117	--
总计		332076	100.000	48851			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



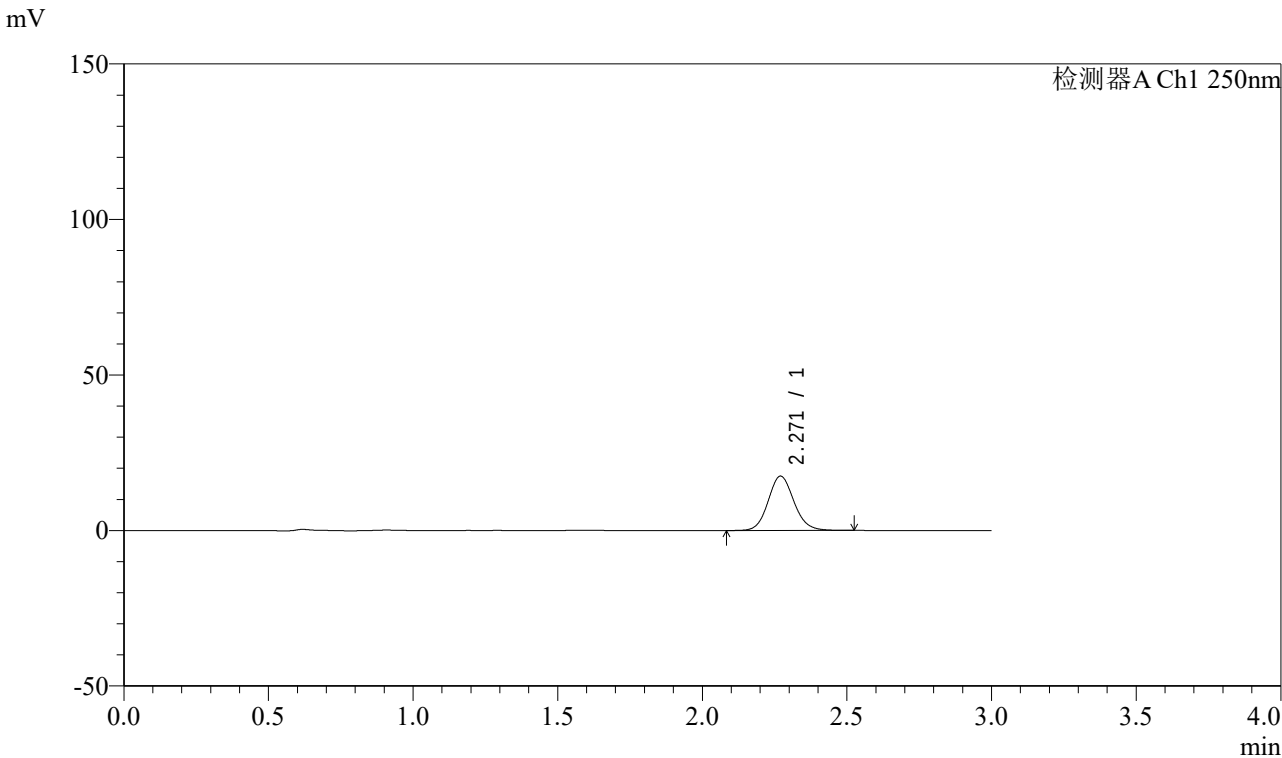
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-629-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:42:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	108005	100.000	17471	3182	1.107	--
总计		108005	100.000	17471			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



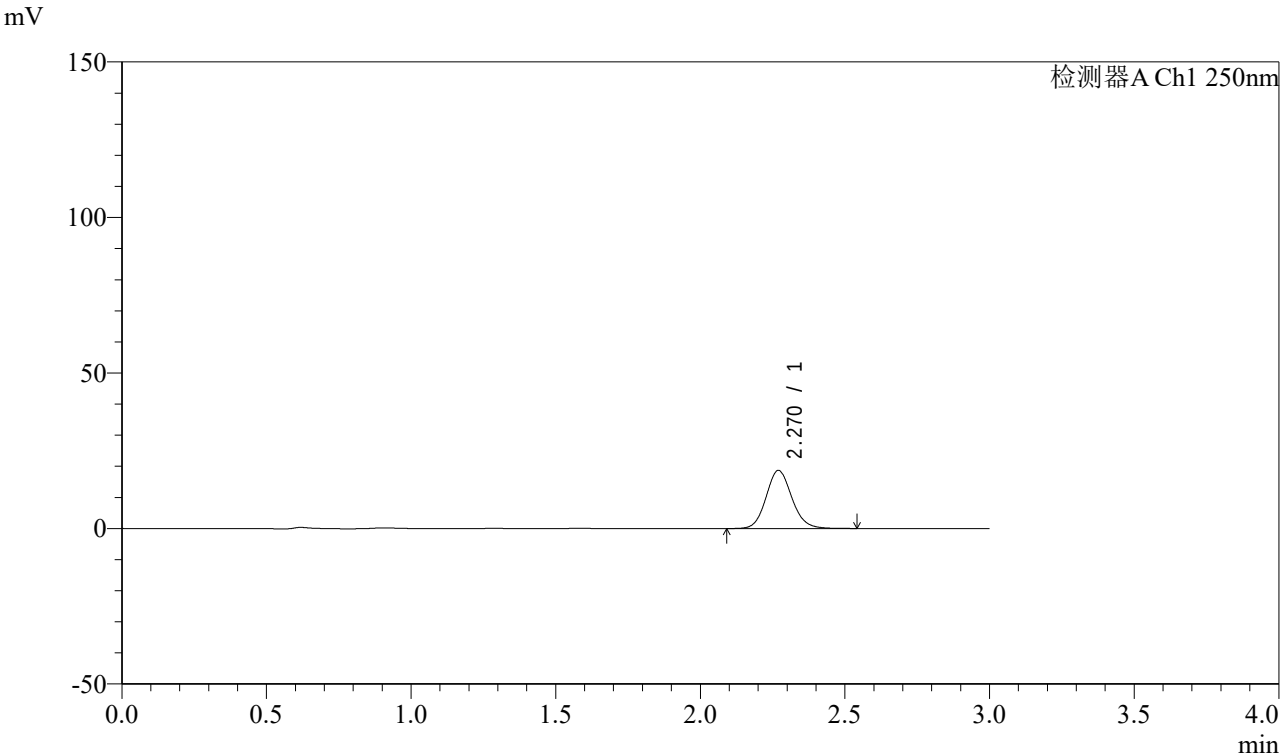
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-630-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:46:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	115647	100.000	18674	3186	1.113	--
总计		115647	100.000	18674			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



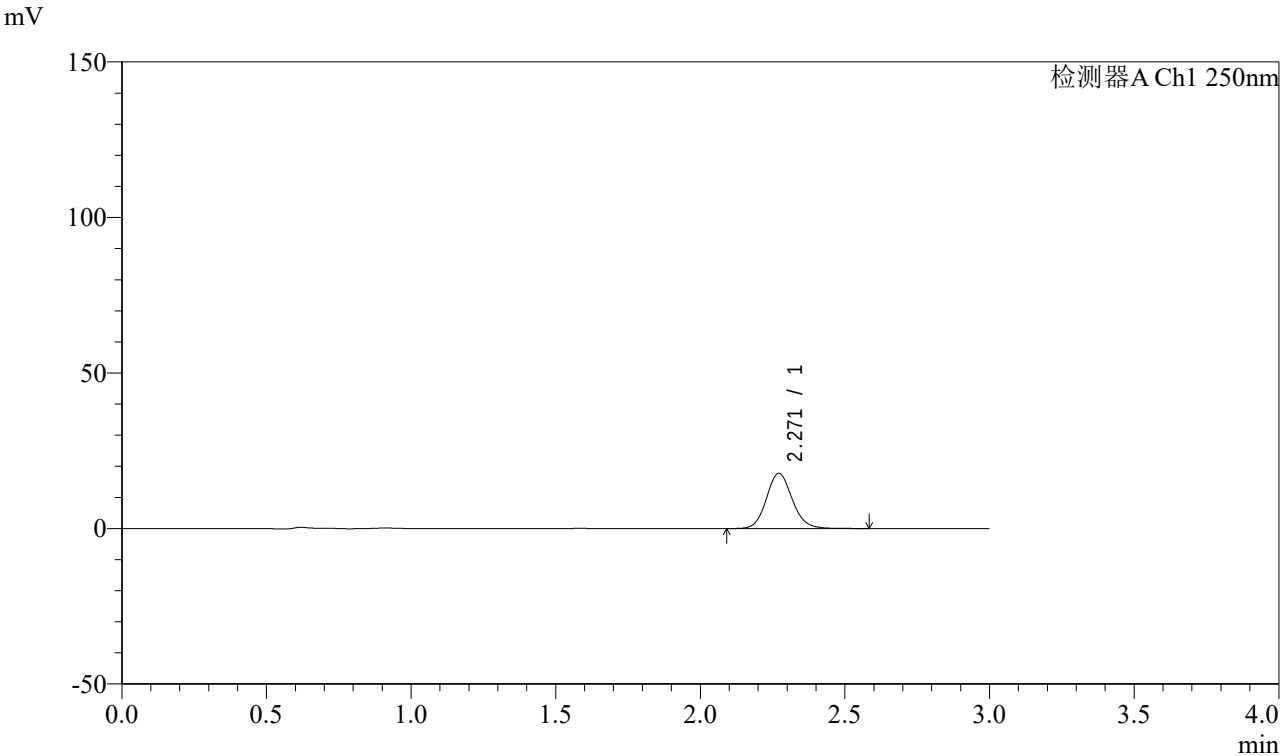
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-631-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:49:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	110614	100.000	17807	3184	1.115	--
总计		110614	100.000	17807			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



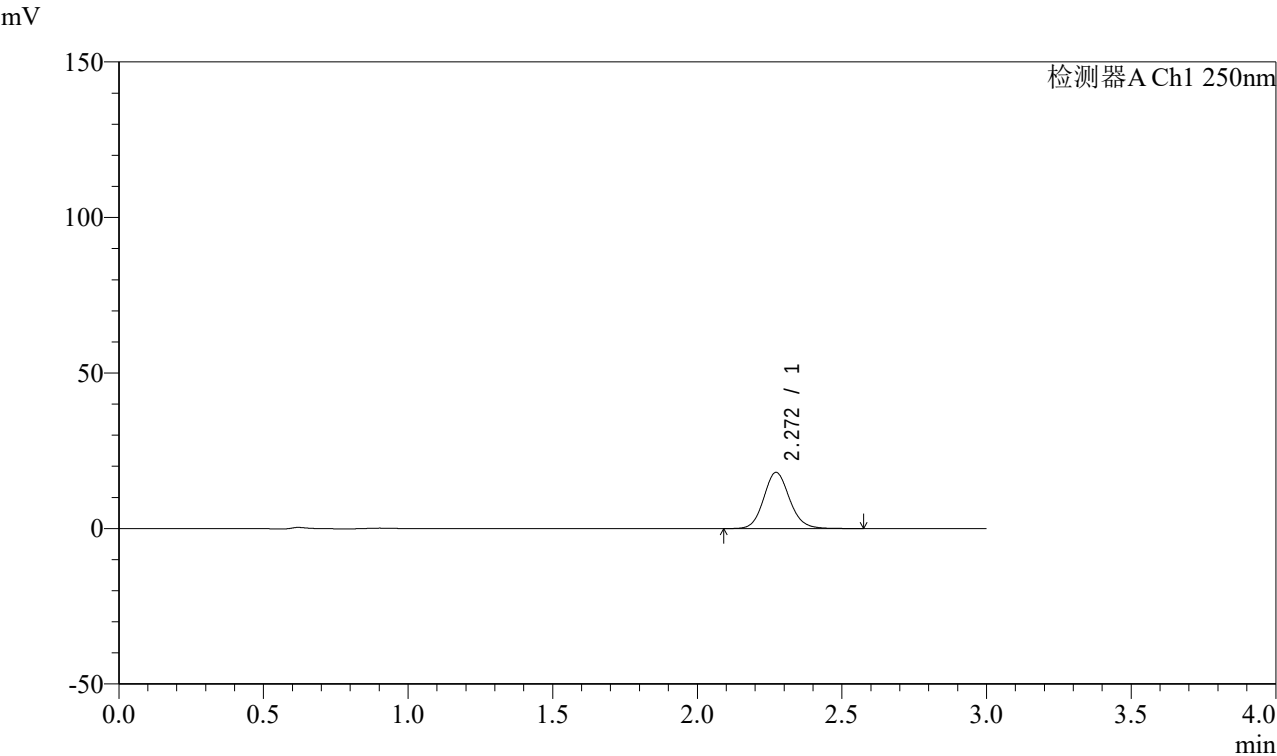
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-632-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:52:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	112401	100.000	18076	3174	1.117	--
总计		112401	100.000	18076			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

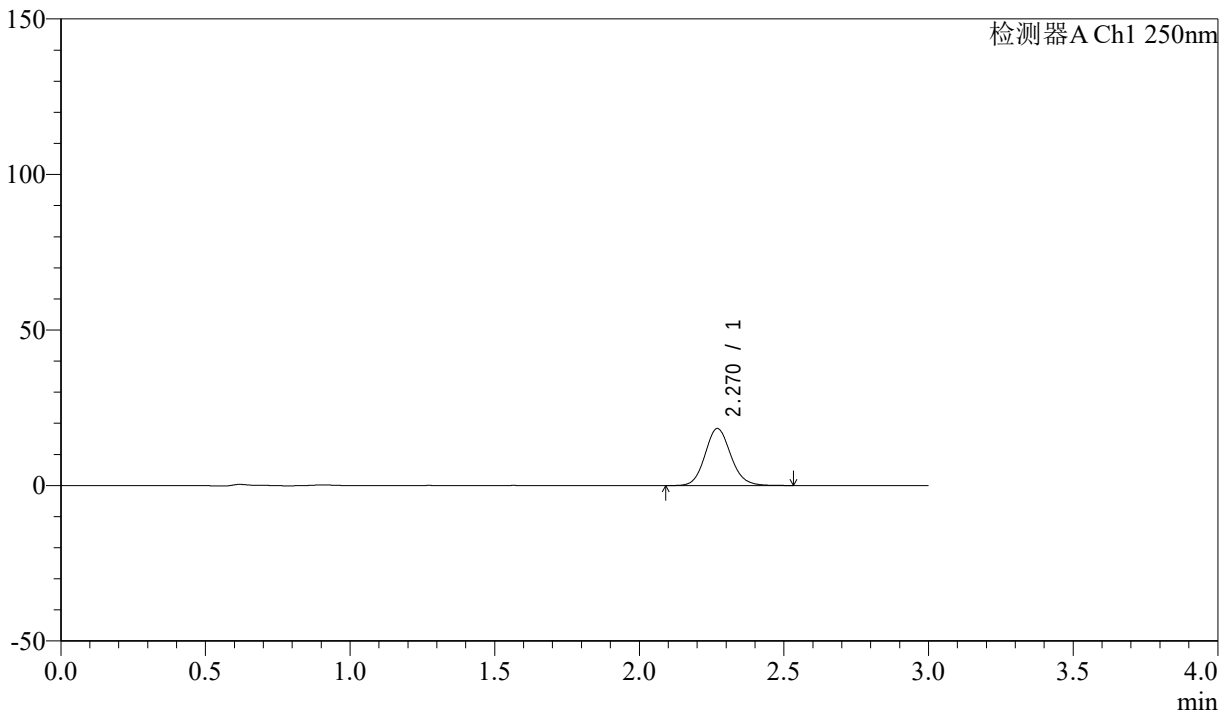
SMF-372

<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 - 0-21/3-633-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:56:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	113493	100.000	18347	3190	1.111	--
总计		113493	100.000	18347			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



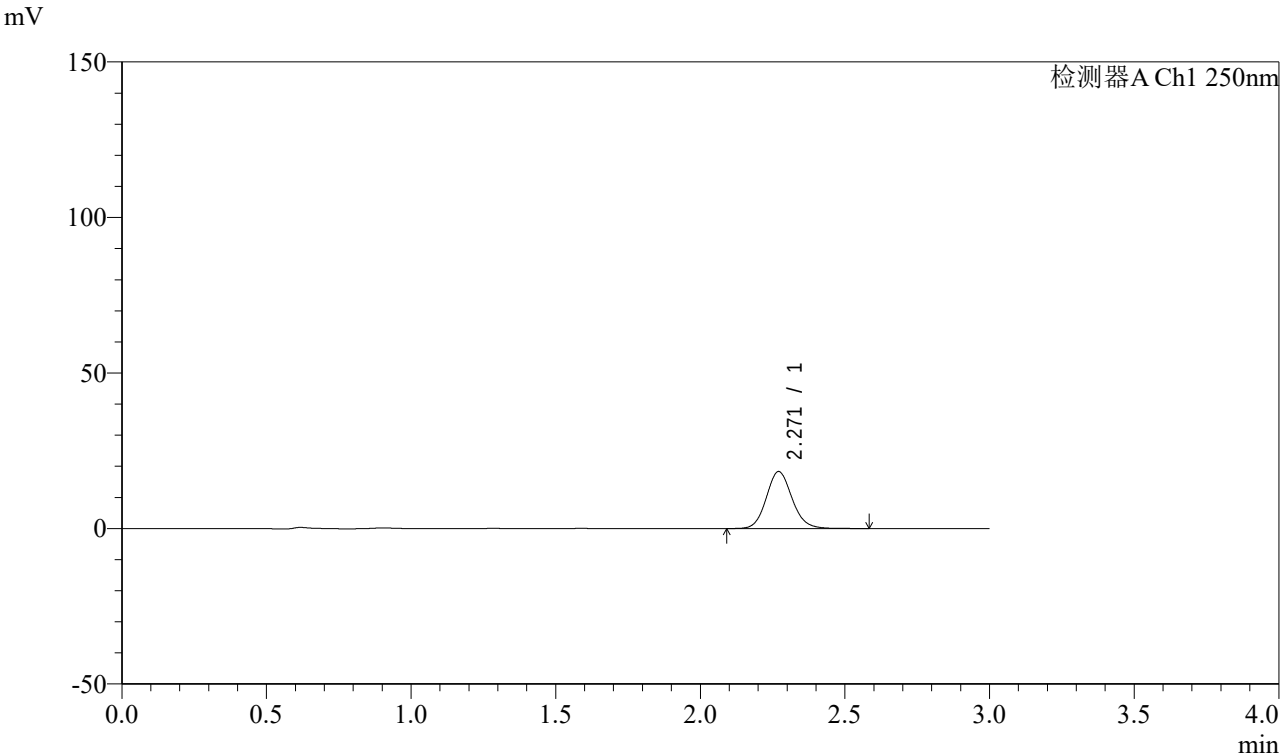
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-634-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 22:59:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	113455	100.000	18324	3191	1.116	--
总计		113455	100.000	18324			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

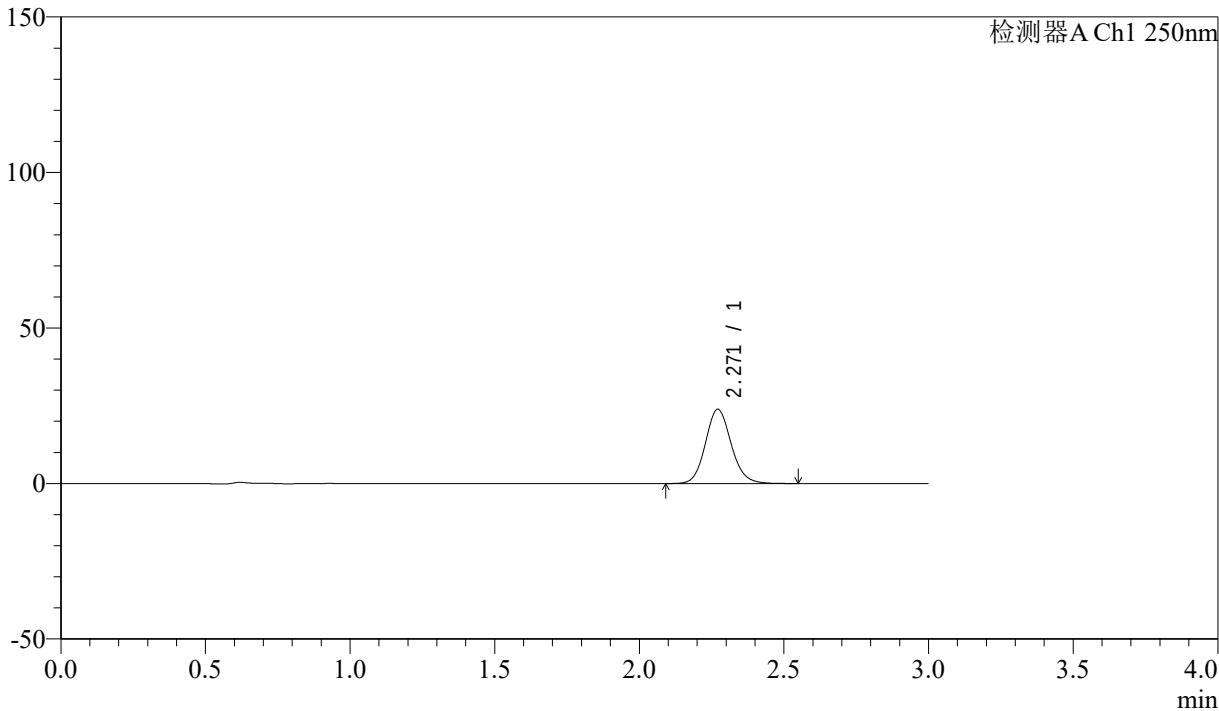
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-635-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 23:03:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	148211	100.000	23903	3178	1.115	--
总计		148211	100.000	23903			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



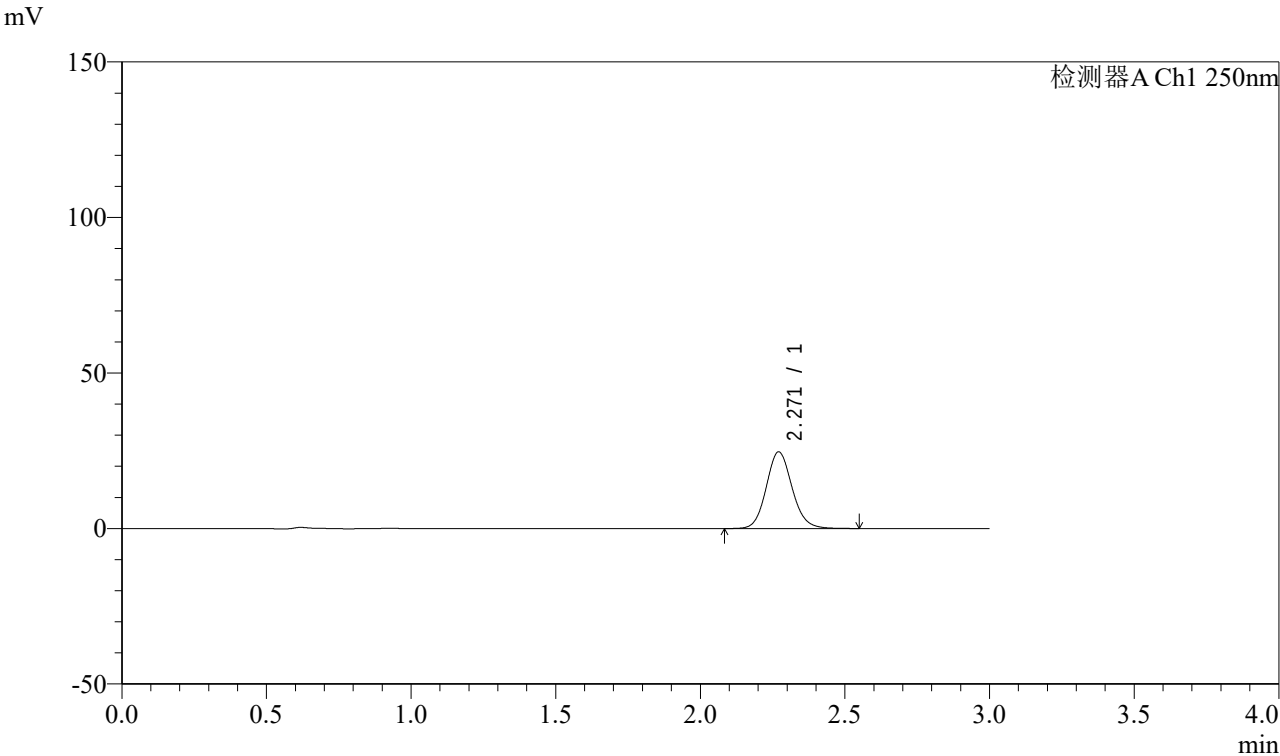
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-636-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:06:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	152982	100.000	24669	3181	1.114	--
总计		152982	100.000	24669			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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 - 0-21/3-637-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/19 23:09:45

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

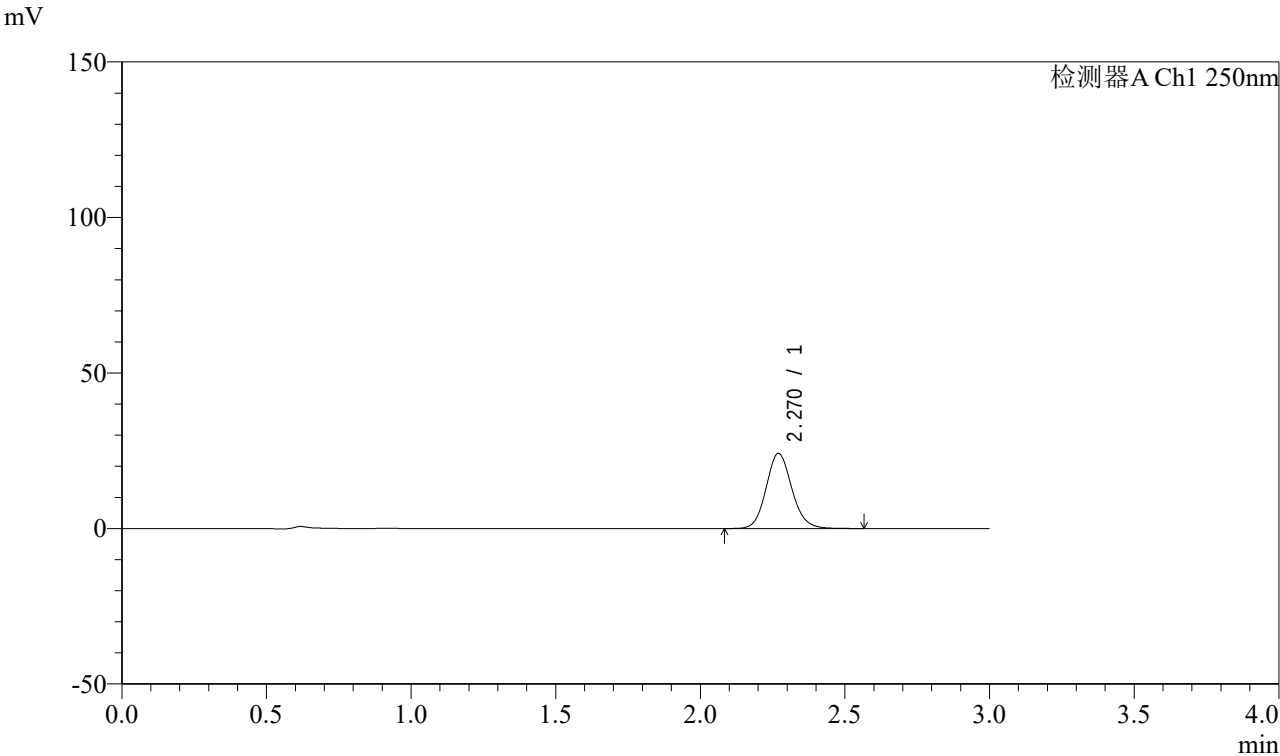
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	149612	100.000	24163	3193	1.115	--
总计		149612	100.000	24163			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



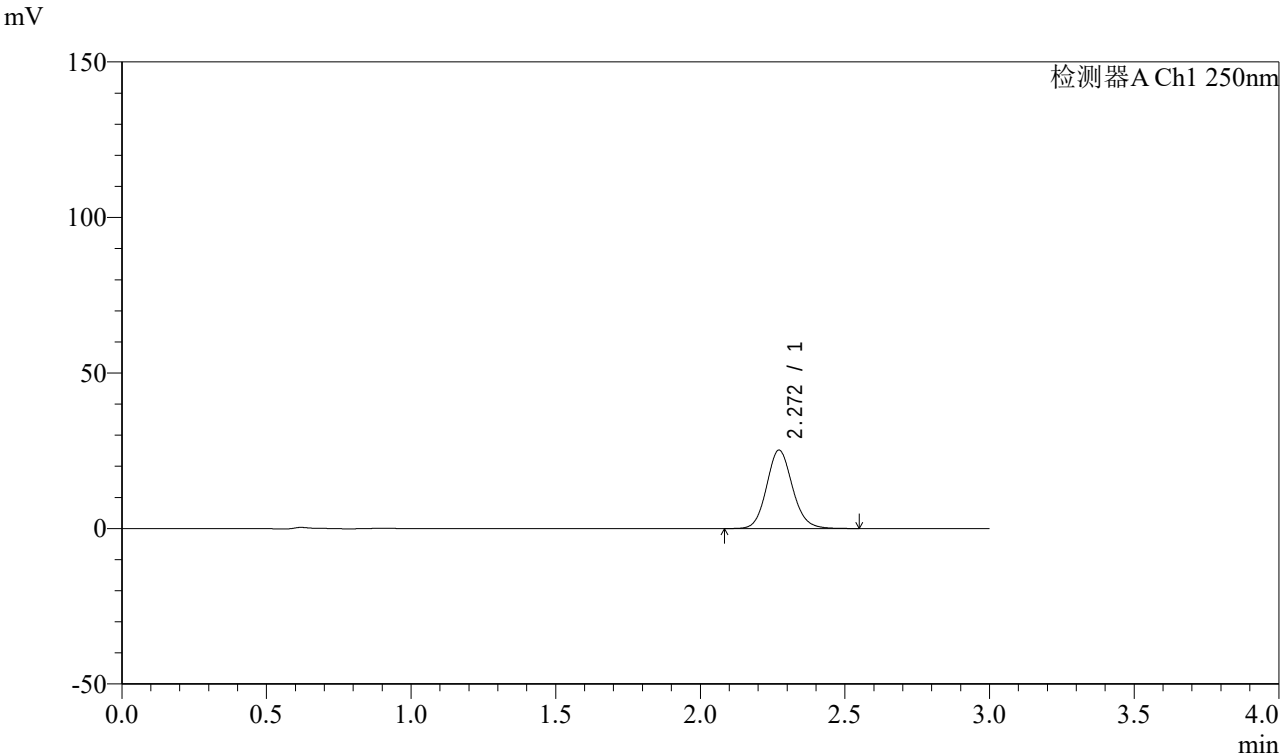
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-638-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 23:13:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	156360	100.000	25230	3185	1.115	--
总计		156360	100.000	25230			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



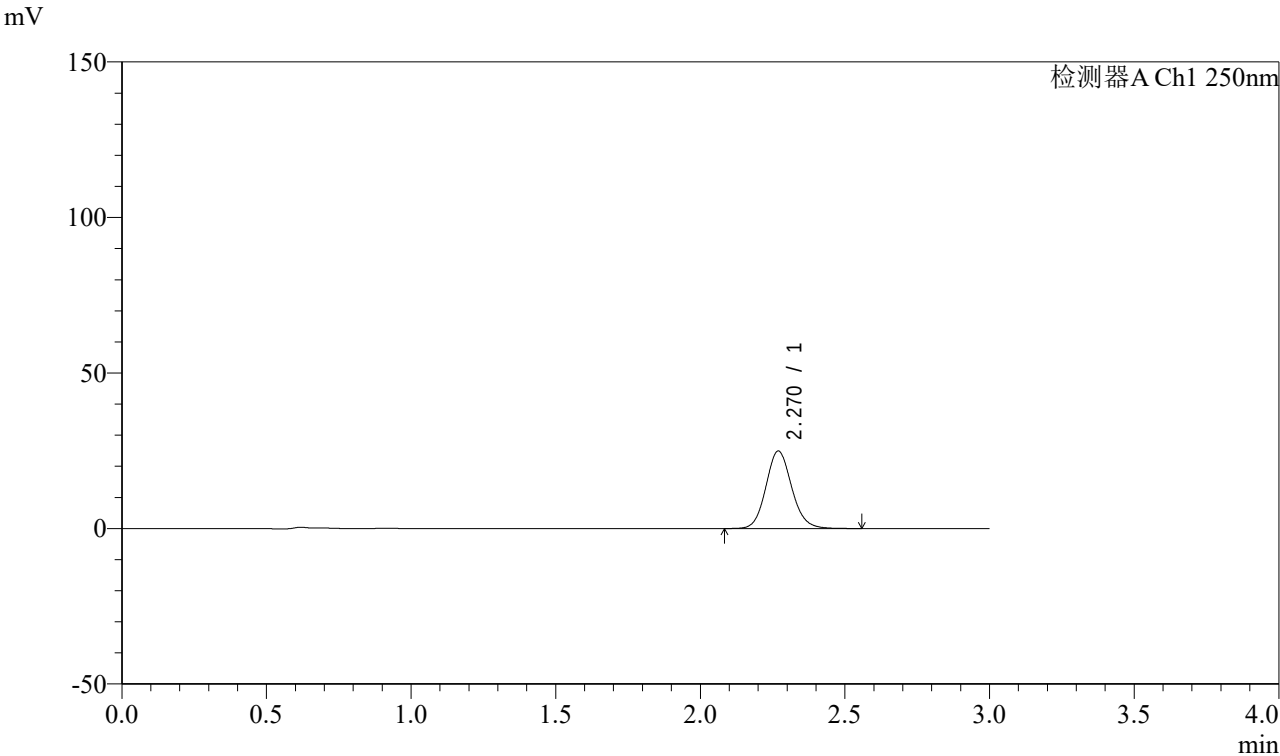
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-639-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:16:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	154551	100.000	24916	3185	1.114	--
总计		154551	100.000	24916			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

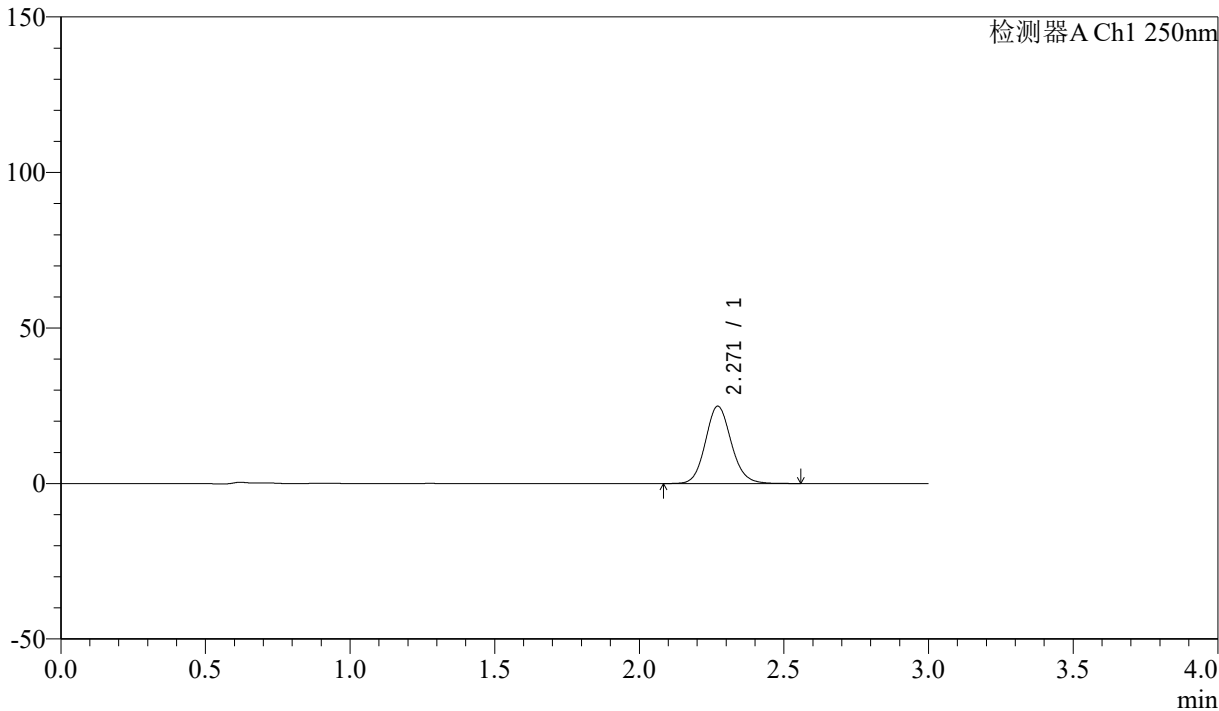
SMF-372

<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 - 0-21/3-640-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 23:19:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	154423	100.000	24891	3172	1.114	--
总计		154423	100.000	24891			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



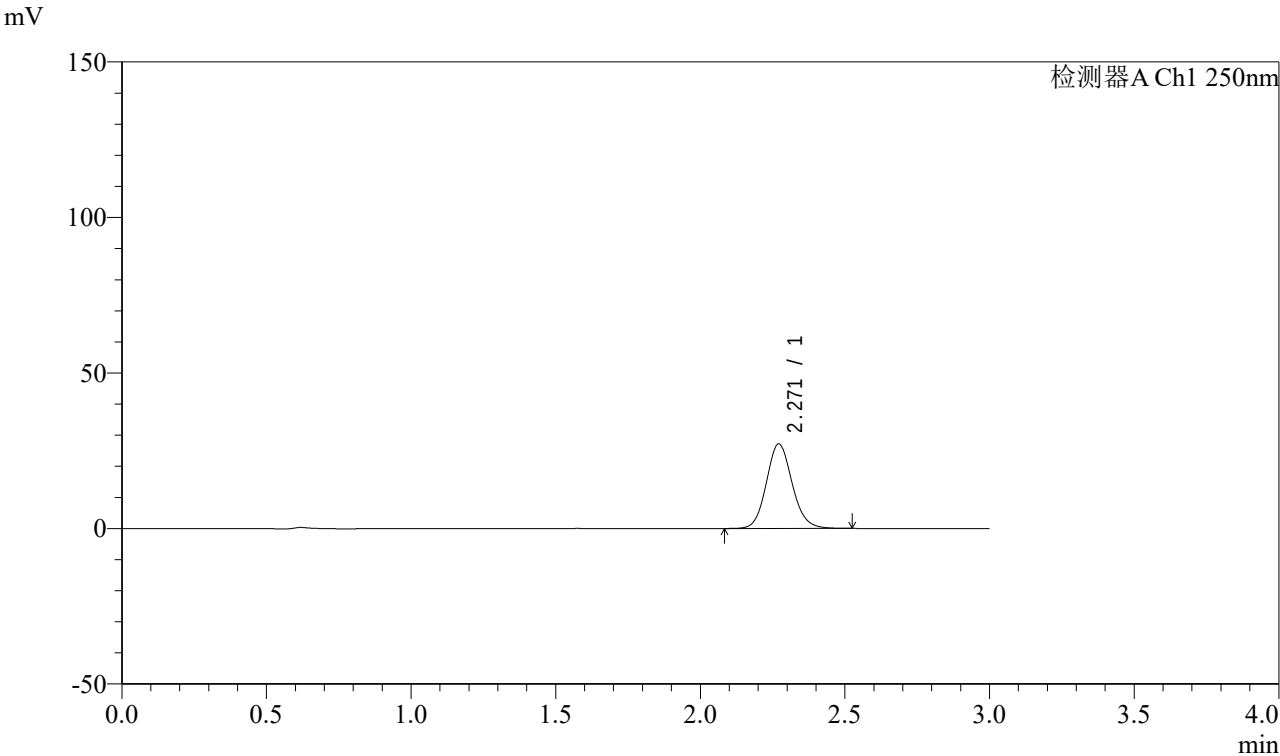
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-641-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 23:23:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	168720	100.000	27203	3170	1.113	--
总计		168720	100.000	27203			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



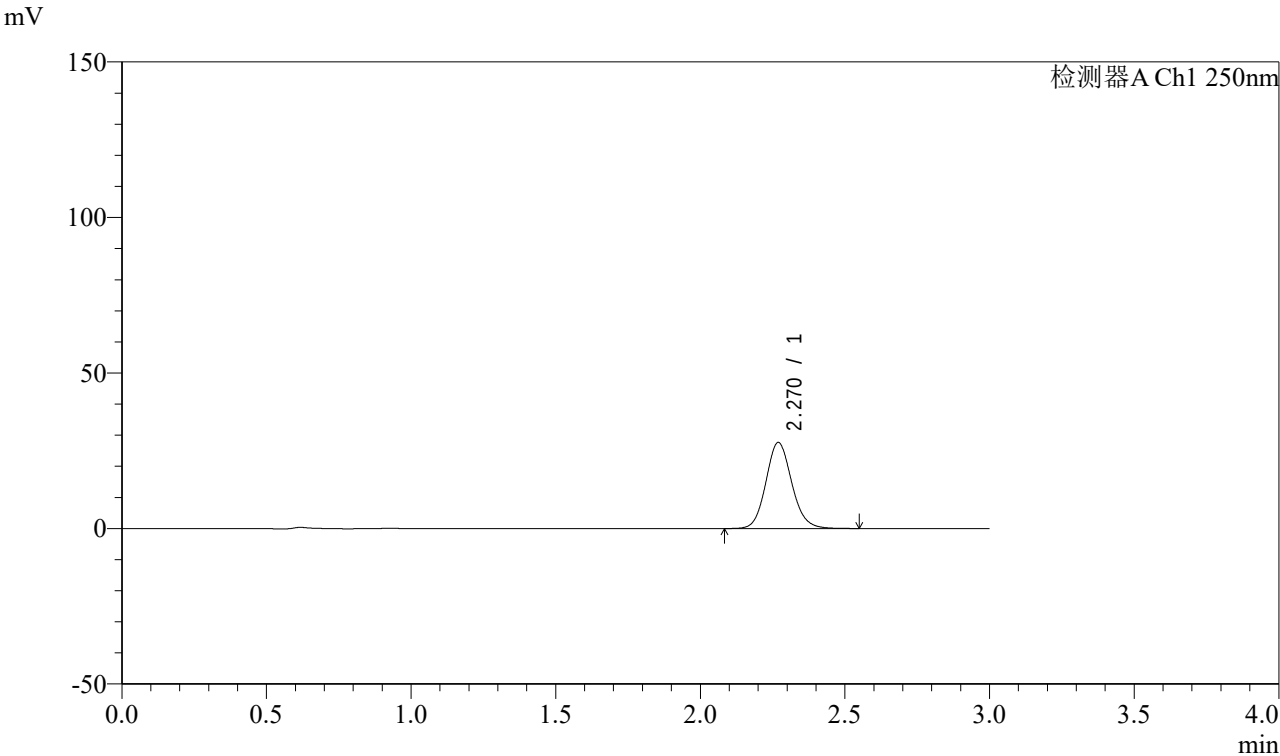
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-642-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:26:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	171869	100.000	27651	3161	1.113	--
总计		171869	100.000	27651			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



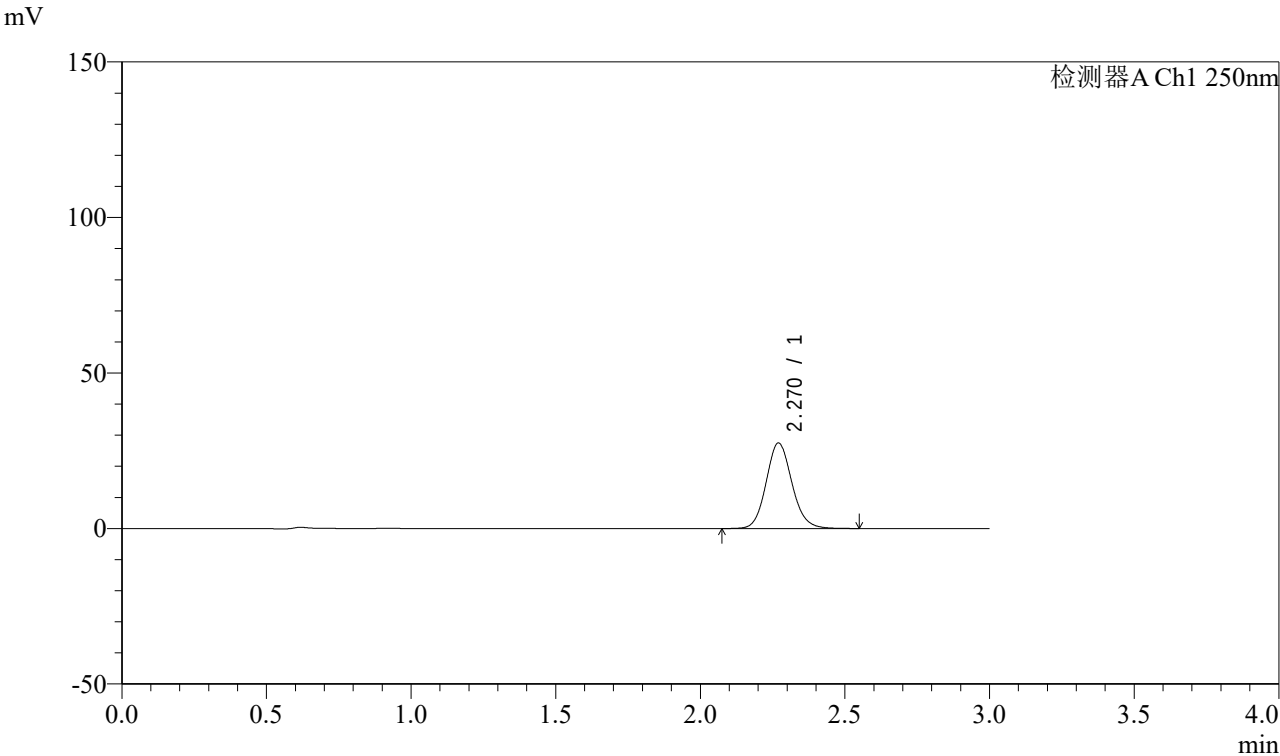
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-643-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:29:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	170587	100.000	27504	3177	1.113	--
总计		170587	100.000	27504			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



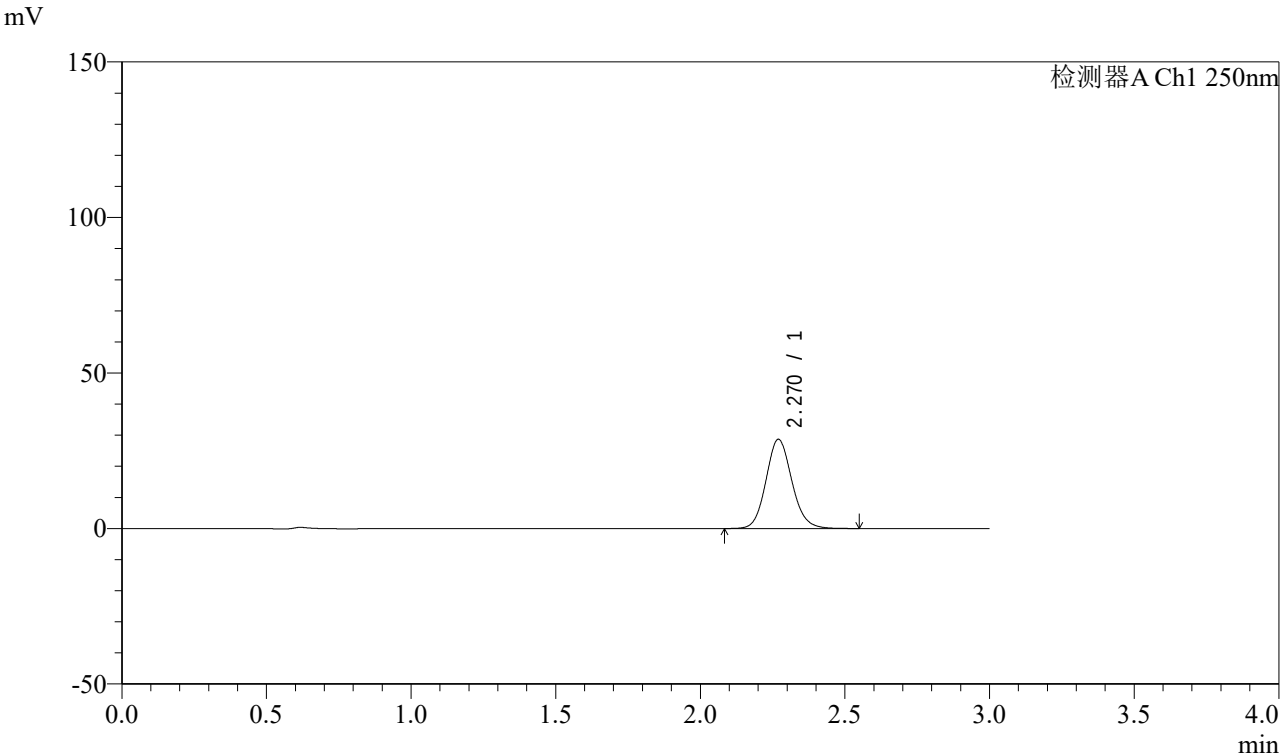
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-644-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:33:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:42:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	178336	100.000	28682	3155	1.111	--
总计		178336	100.000	28682			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



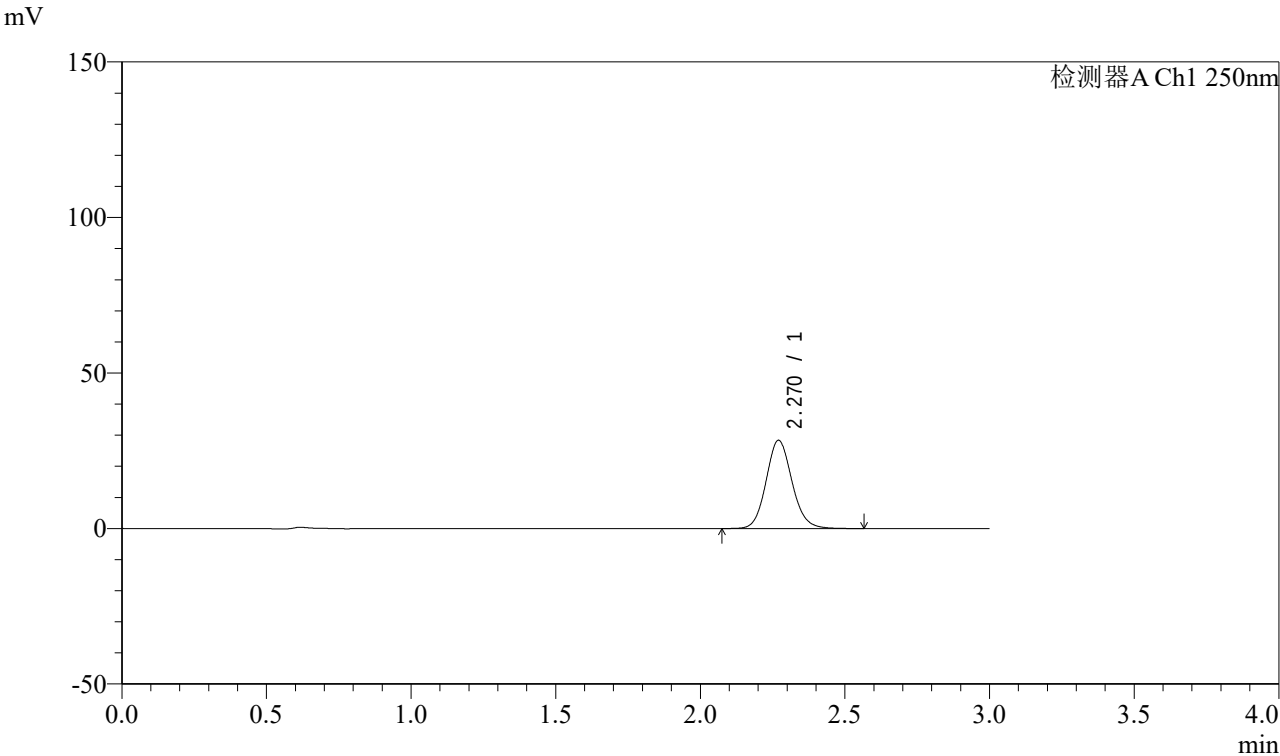
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-645-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:36:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	176706	100.000	28379	3153	1.111	--
总计		176706	100.000	28379			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



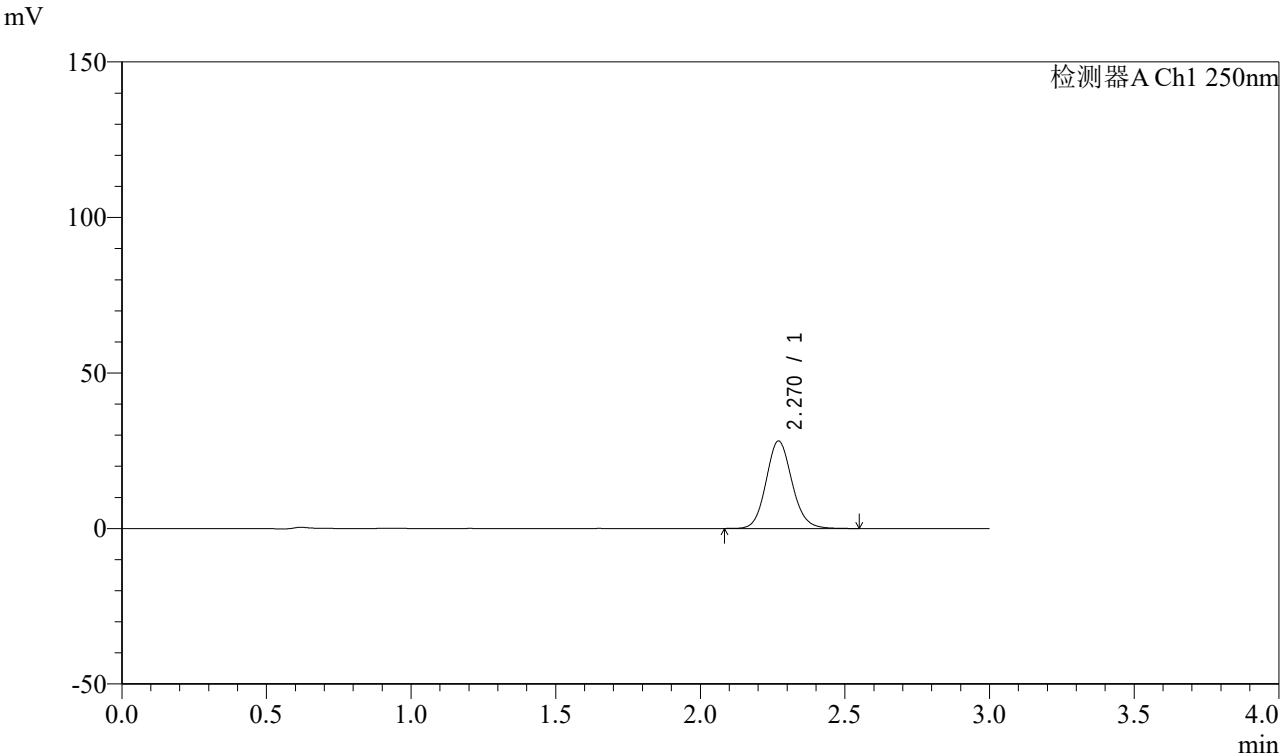
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-646-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:40:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	175024	100.000	28146	3156	1.112	--
总计		175024	100.000	28146			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



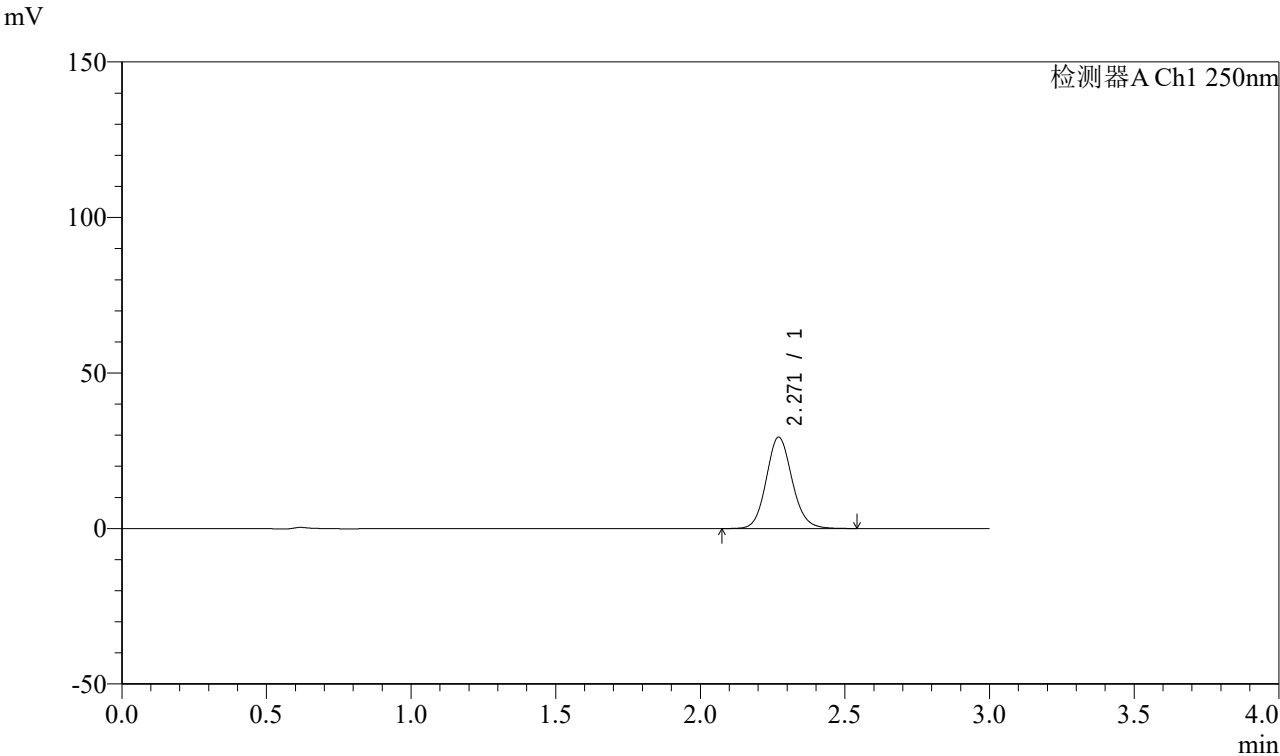
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-647-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:43:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	182440	100.000	29412	3175	1.111	--
总计		182440	100.000	29412			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

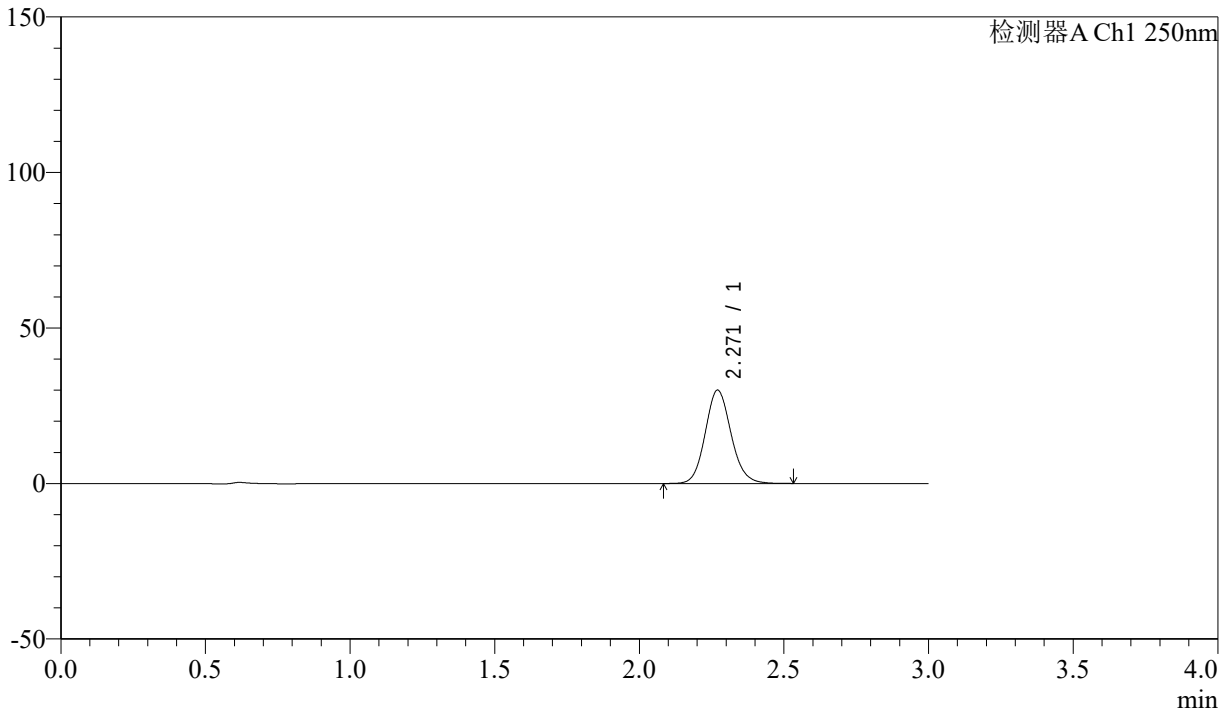
SMF-372

<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 - 0-21/3-648-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.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 23:46:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	186265	100.000	30020	3162	1.114	--
总计		186265	100.000	30020			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

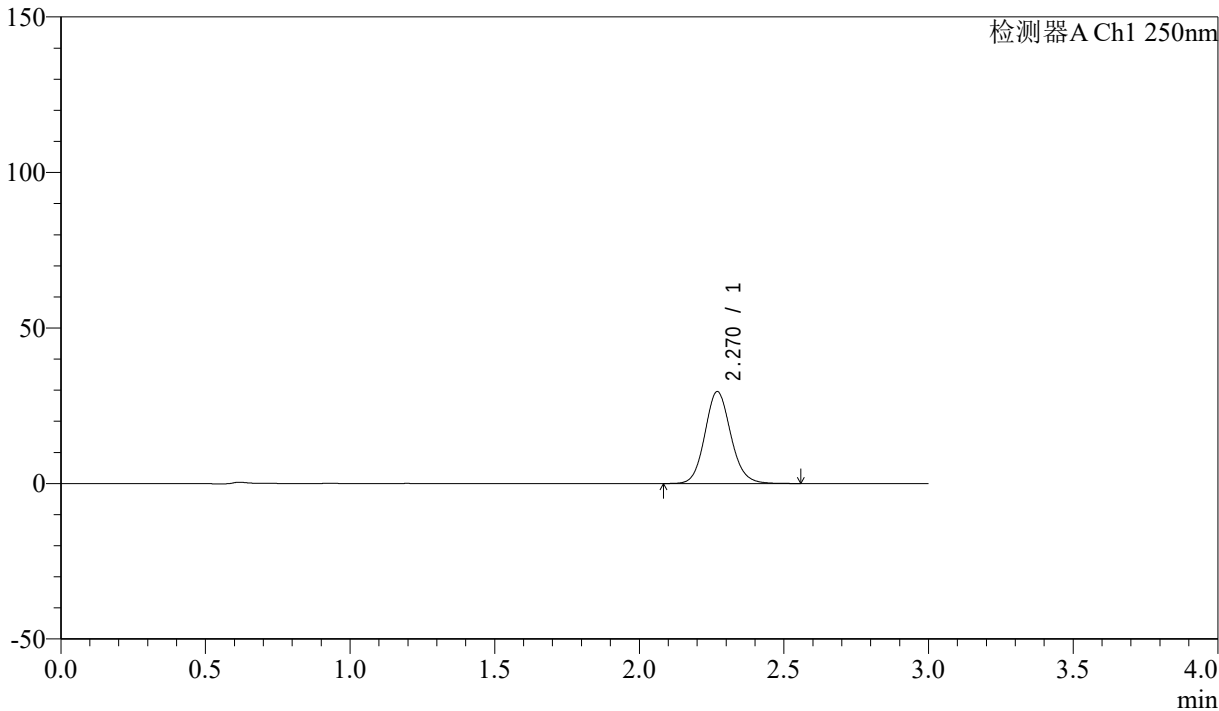
SMF-372

<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 - 0-21/3-649-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:50:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	184111	100.000	29555	3154	1.113	--
总计		184111	100.000	29555			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



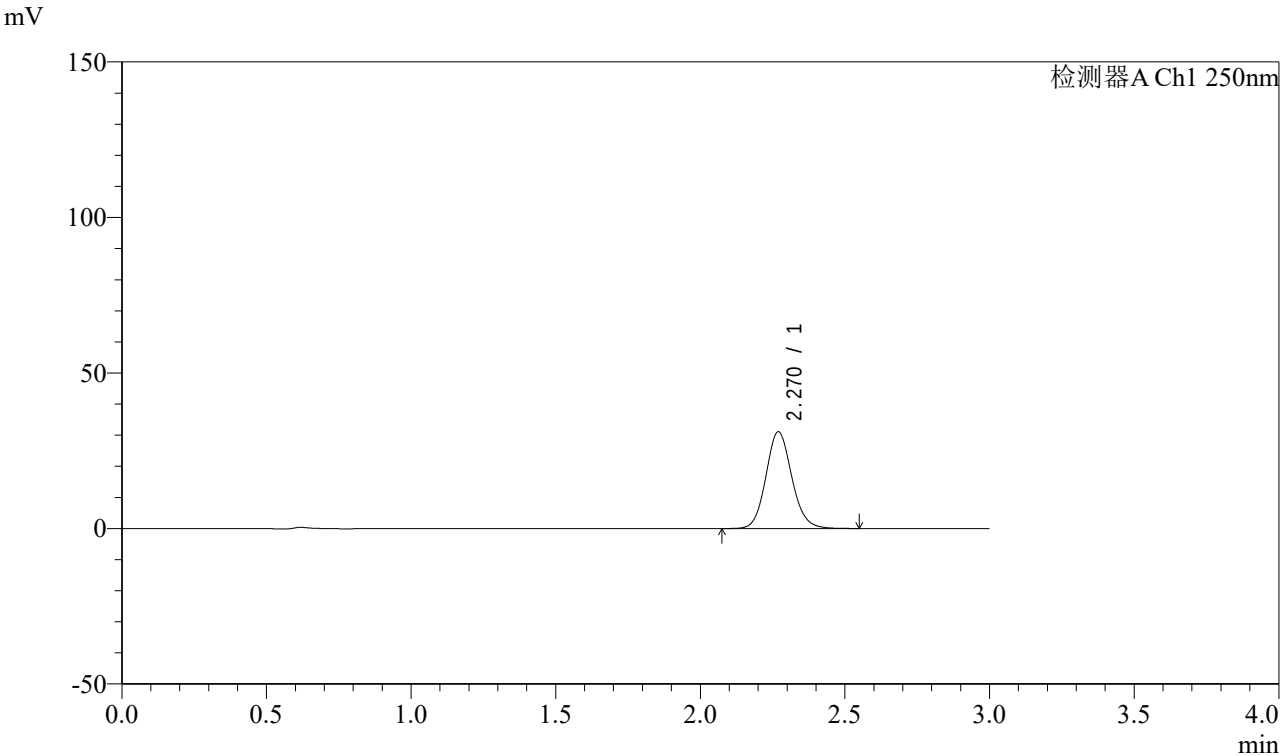
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-650-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:53:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	193664	100.000	31107	3153	1.111	--
总计		193664	100.000	31107			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



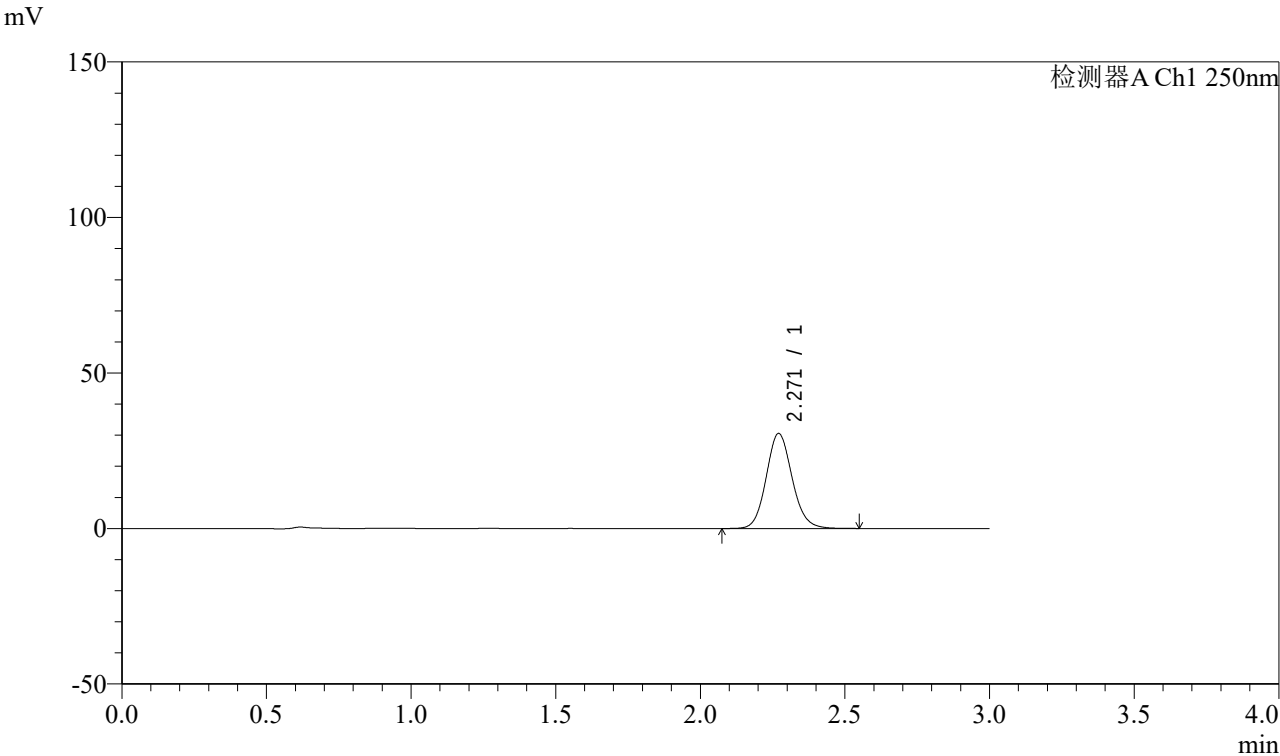
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-651-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 23:57:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	190209	100.000	30571	3153	1.112	--
总计		190209	100.000	30571			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



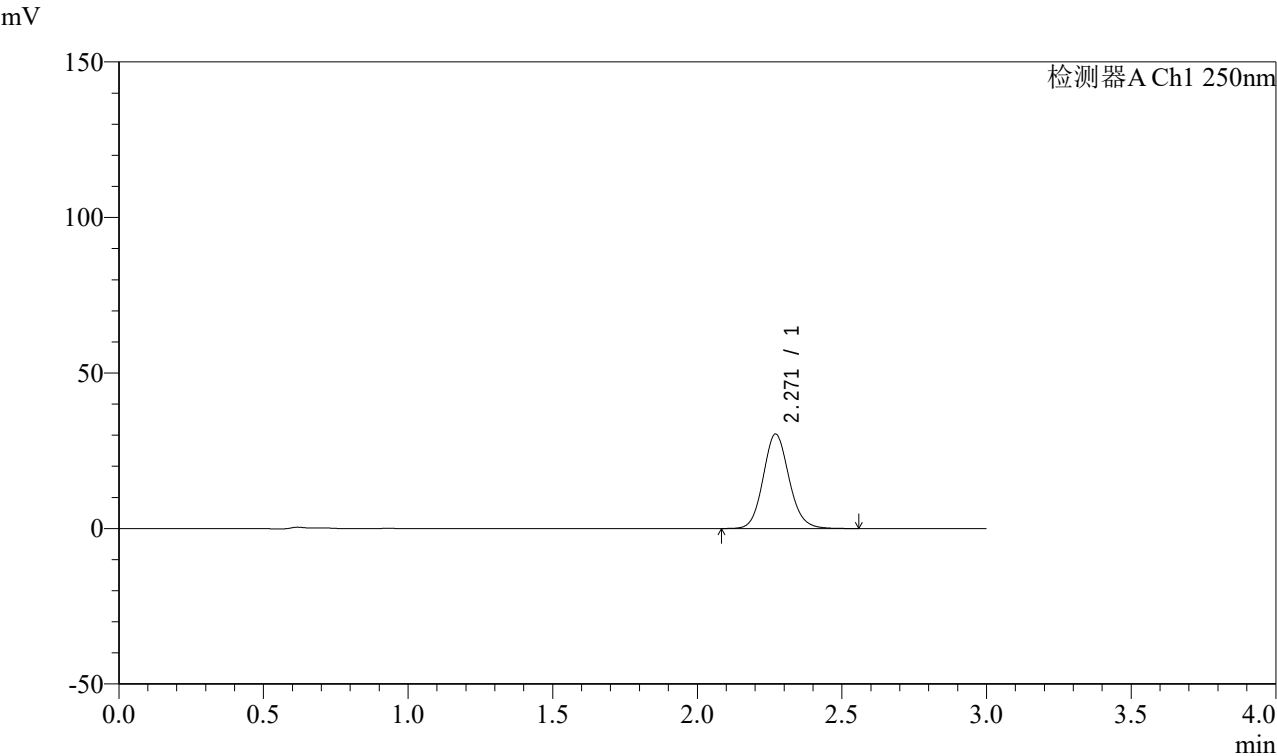
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-652-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:00:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	188943	100.000	30381	3153	1.113	--
总计		188943	100.000	30381			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



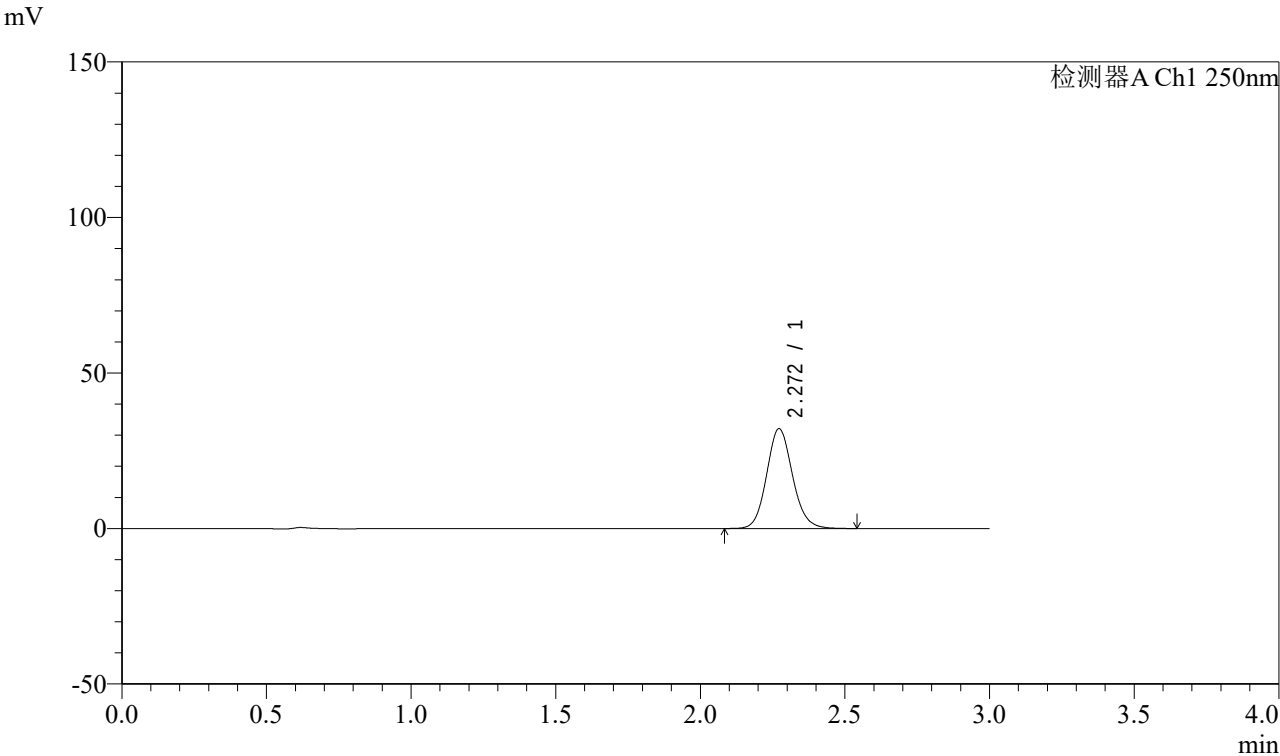
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-653-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:03:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	199714	100.000	32121	3162	1.111	--
总计		199714	100.000	32121			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



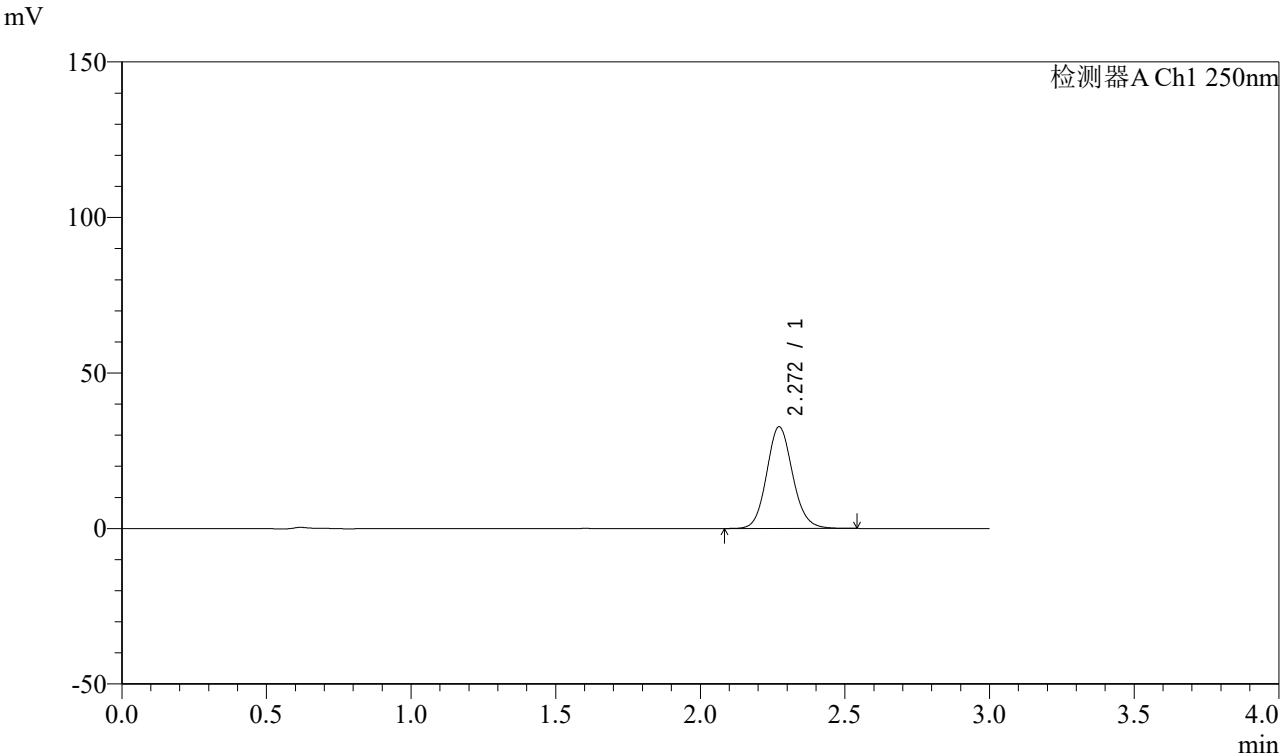
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-654-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:07:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	204045	100.000	32729	3142	1.110	--
总计		204045	100.000	32729			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



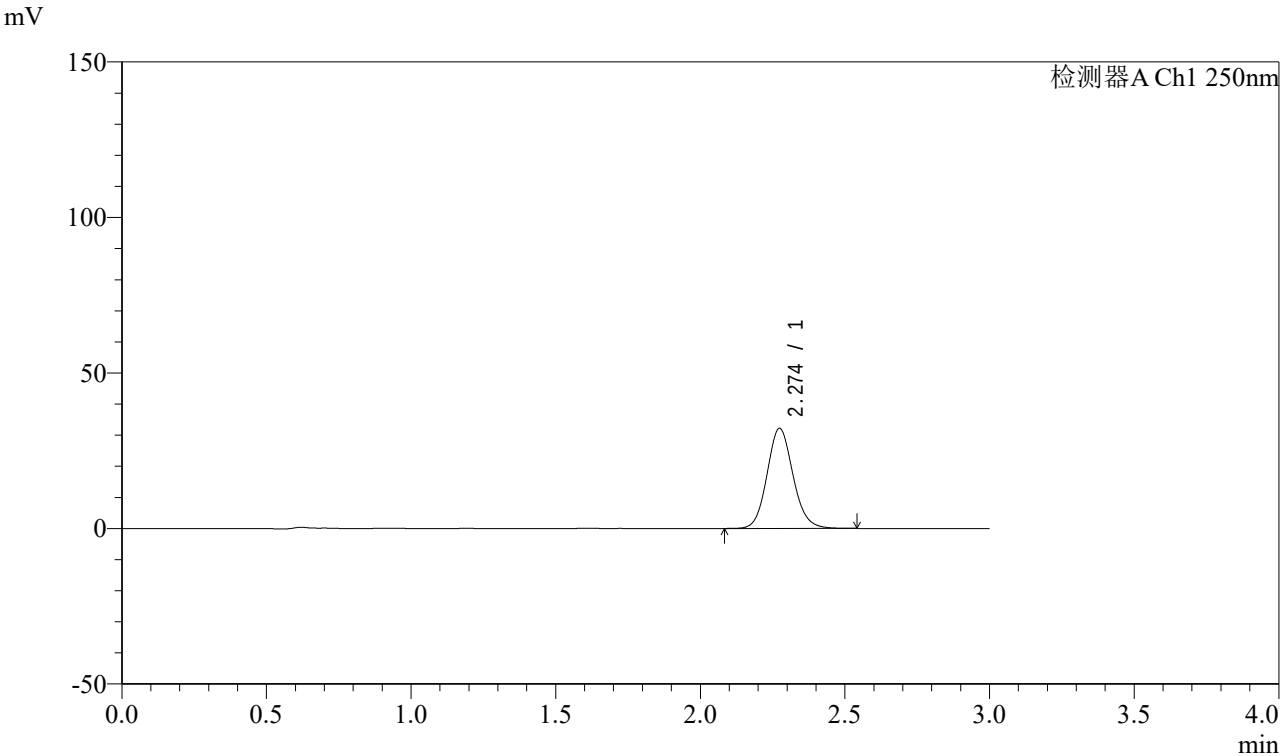
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-655-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:10:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	200742	100.000	32143	3141	1.111	--
总计		200742	100.000	32143			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



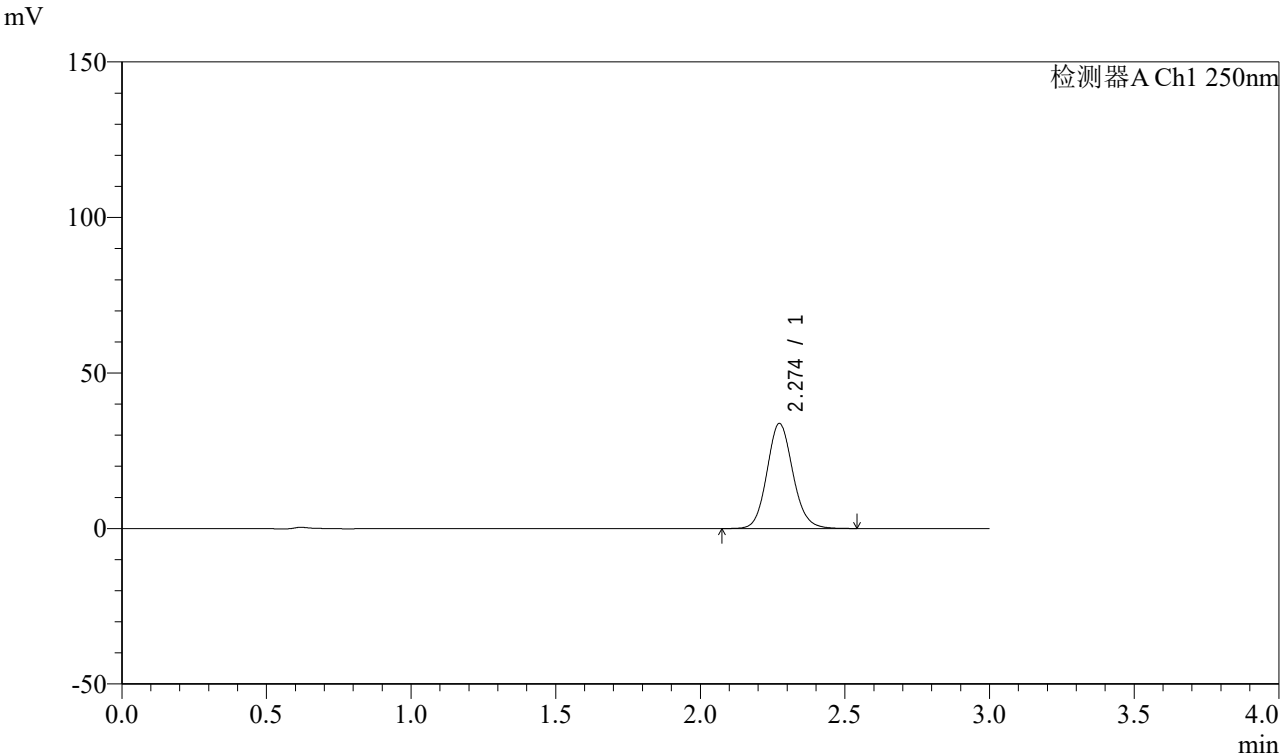
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-656-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:13:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	210158	100.000	33771	3162	1.109	--
总计		210158	100.000	33771			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



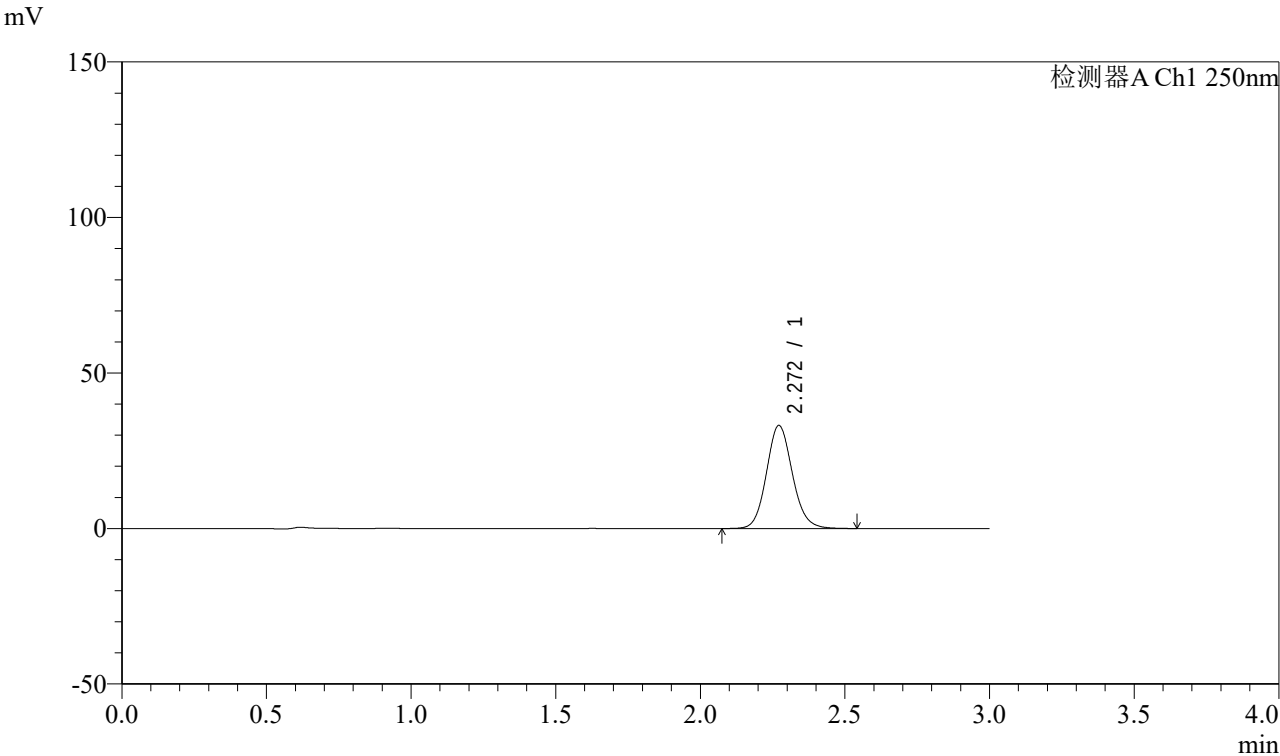
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-657-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:17:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	206360	100.000	33149	3146	1.108	--
总计		206360	100.000	33149			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



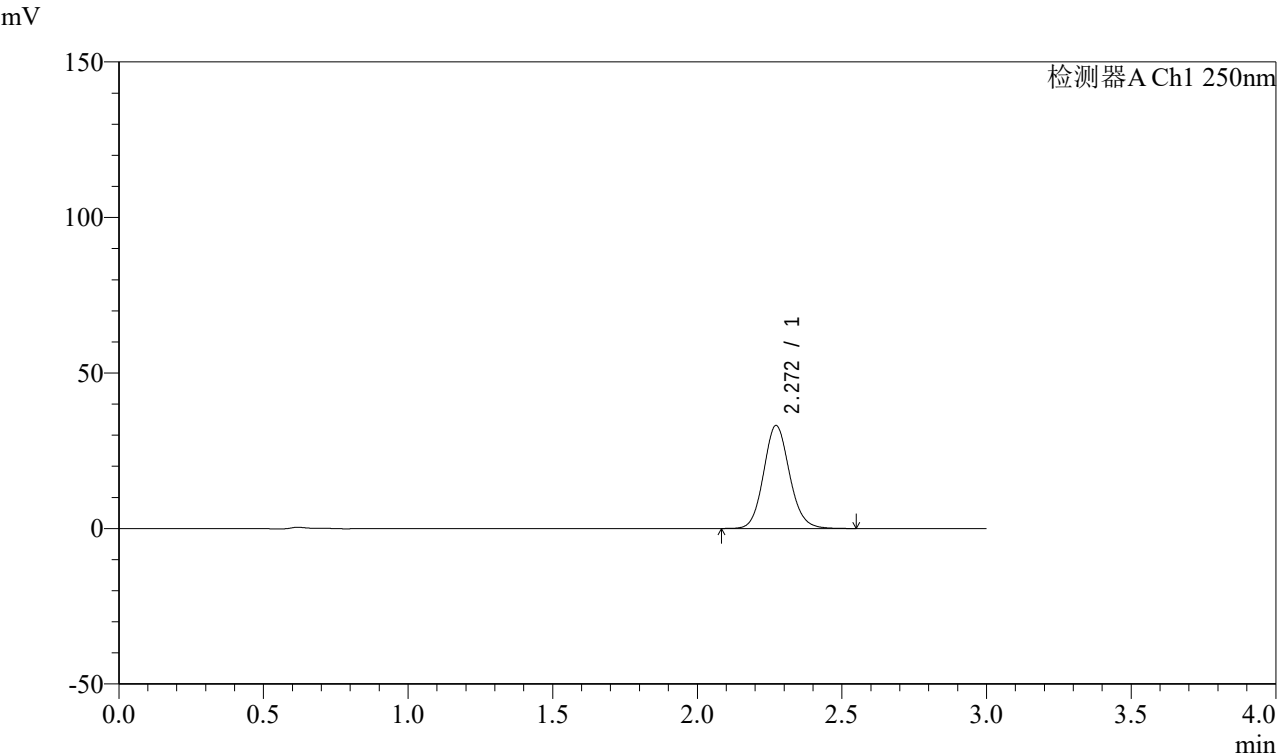
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-658-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:20:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	206312	100.000	33142	3149	1.110	--
总计		206312	100.000	33142			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



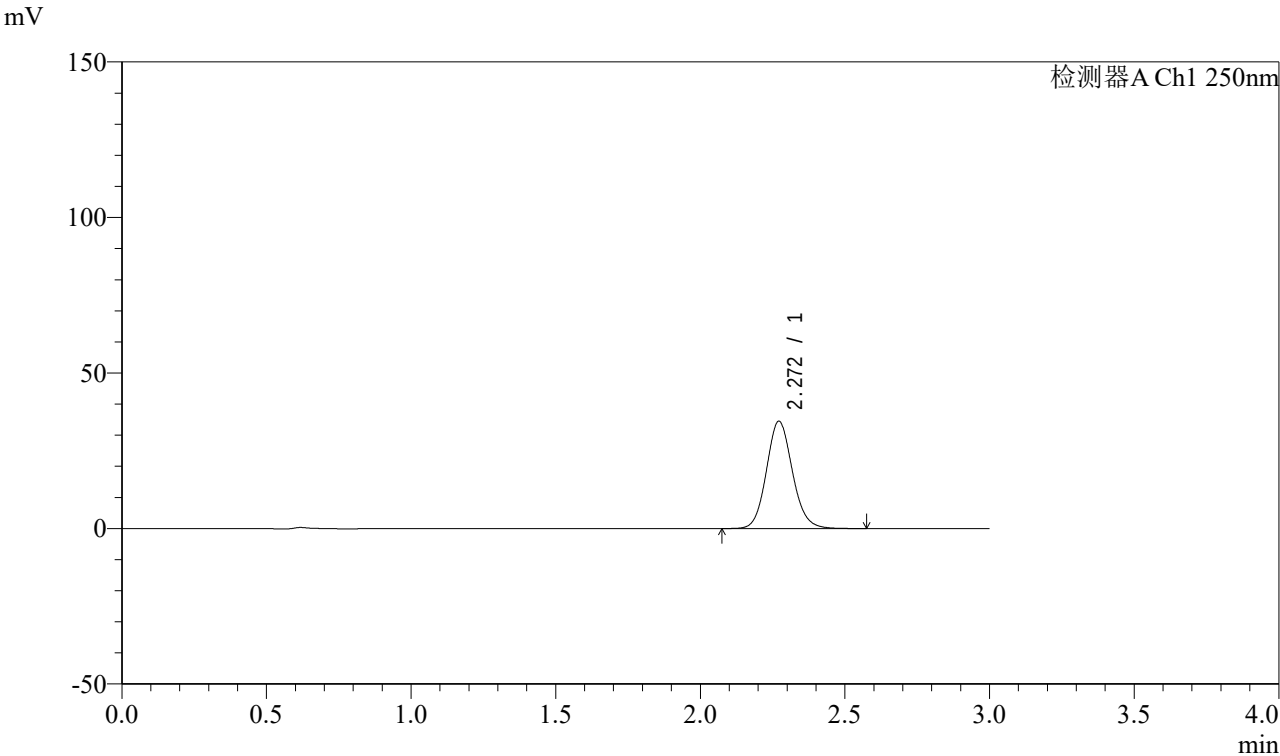
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-659-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:24:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	215469	100.000	34528	3132	1.110	--
总计		215469	100.000	34528			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-660-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/20 00:27:25

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

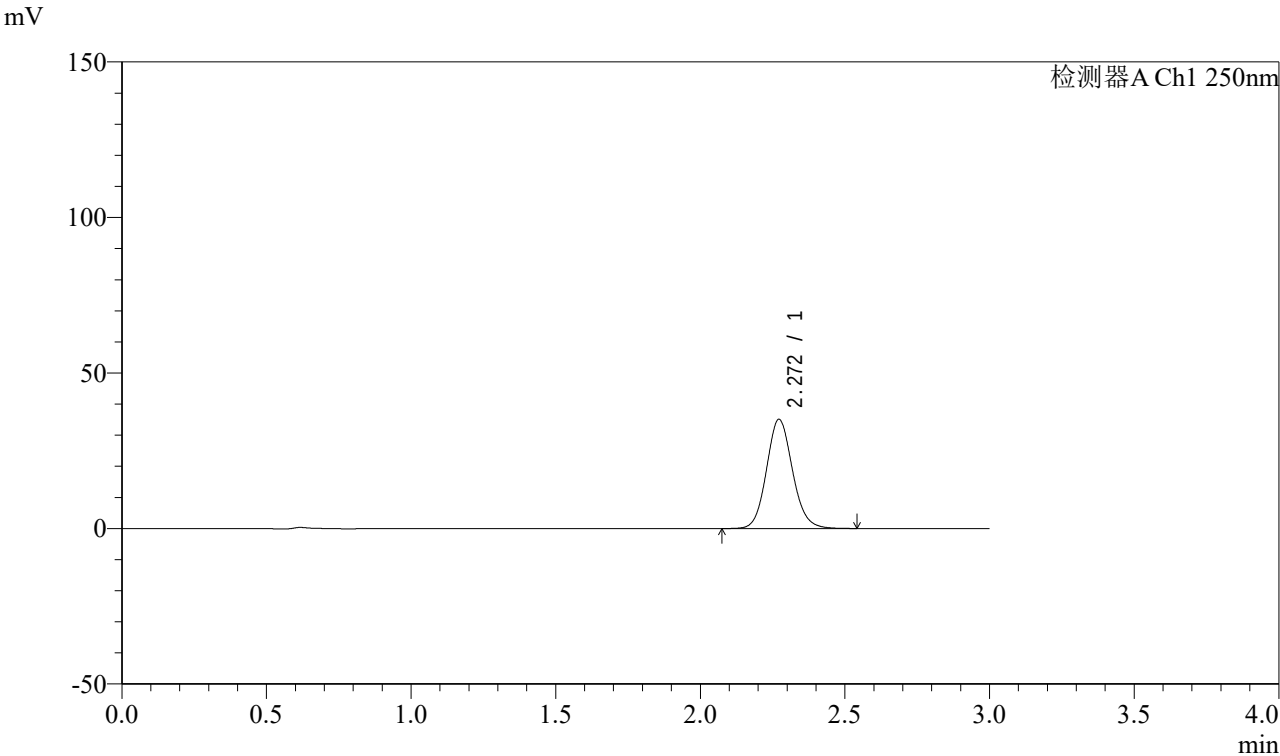
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	219103	100.000	35133	3135	1.108	--
总计		219103	100.000	35133			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

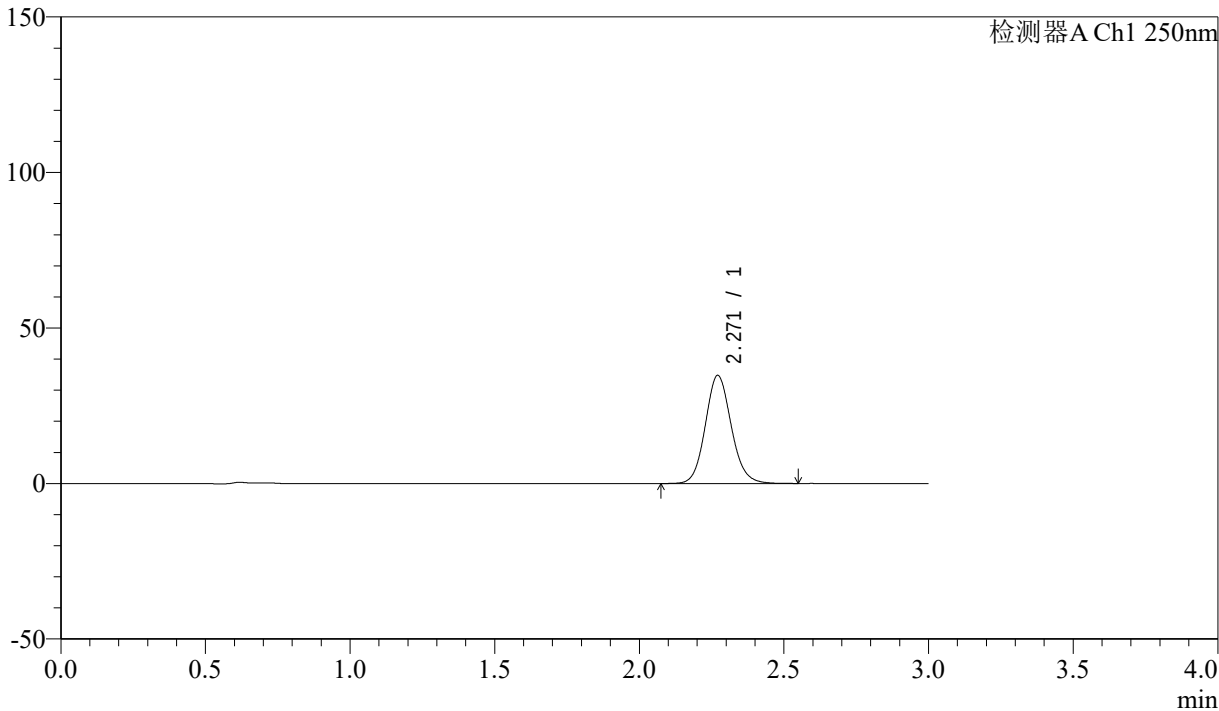
SMF-372

<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 - 0-21/3-661-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:30:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	216670	100.000	34774	3144	1.111	--
总计		216670	100.000	34774			



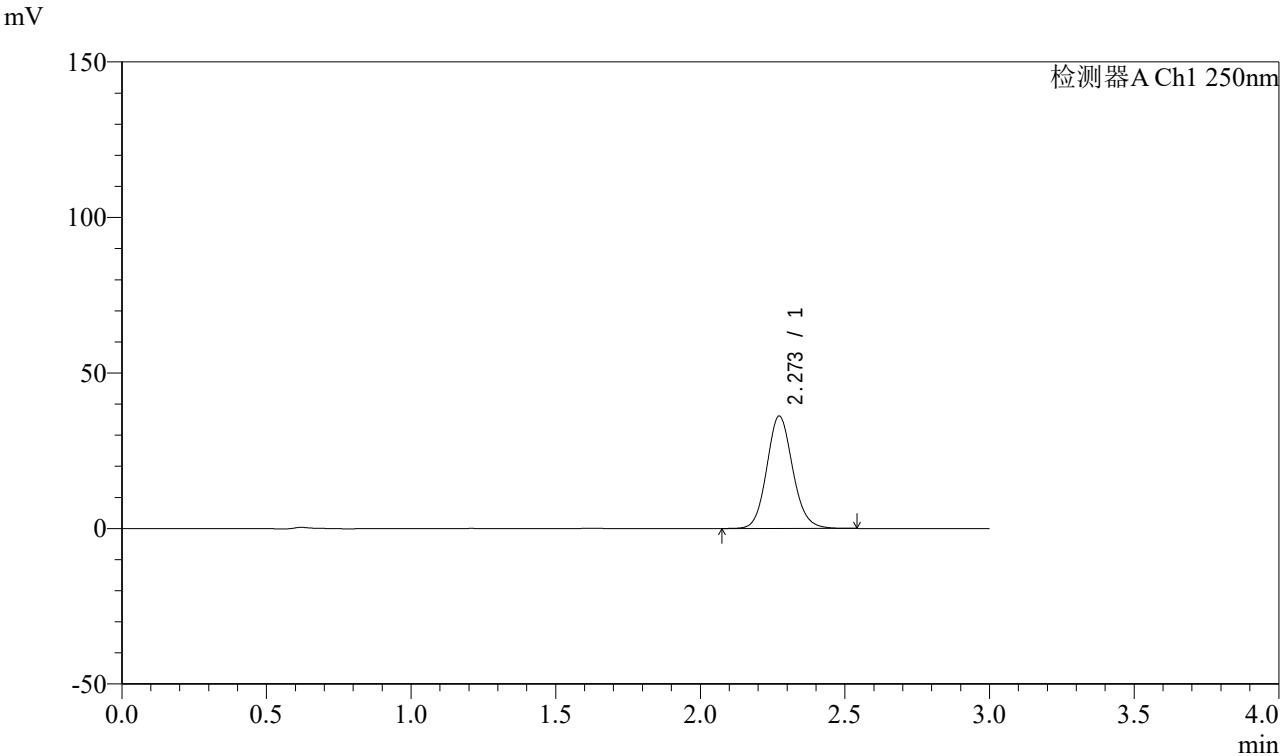
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-662-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:34:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	224963	100.000	36158	3156	1.110	--
总计		224963	100.000	36158			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

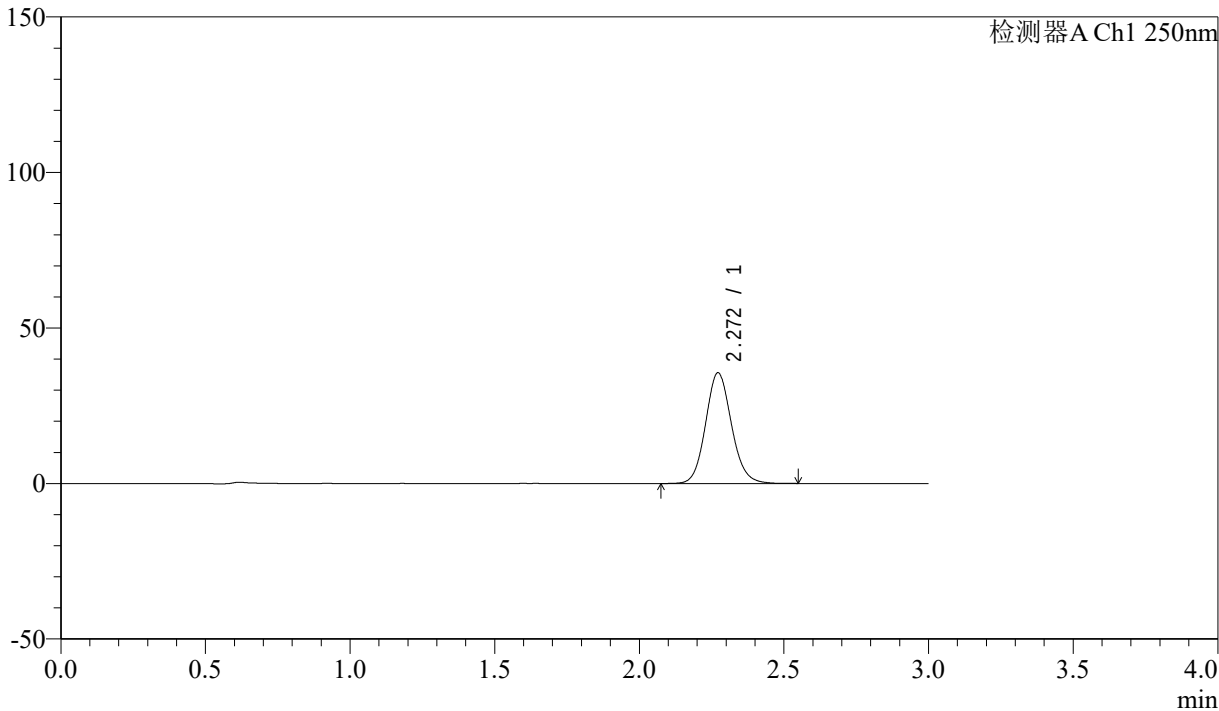
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-663-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:37:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	221516	100.000	35610	3149	1.110	--
总计		221516	100.000	35610			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



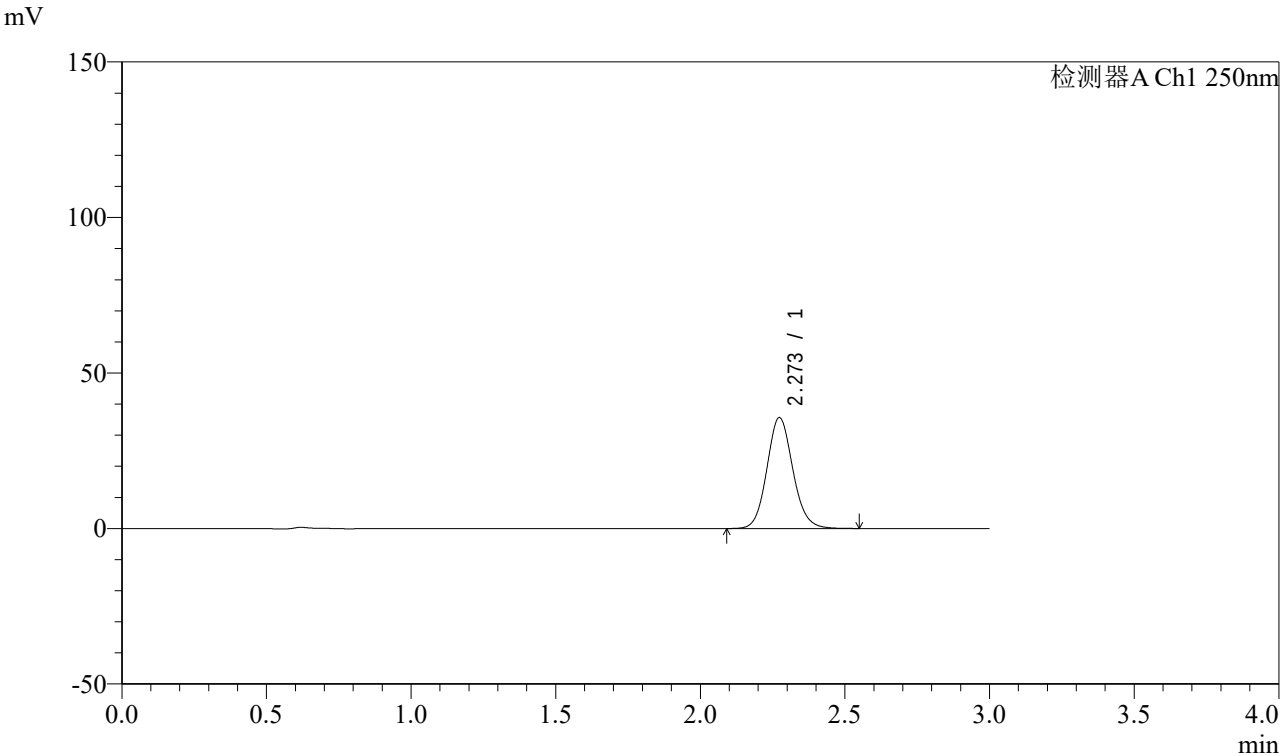
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-664-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:40:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	222301	100.000	35659	3145	1.108	--
总计		222301	100.000	35659			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

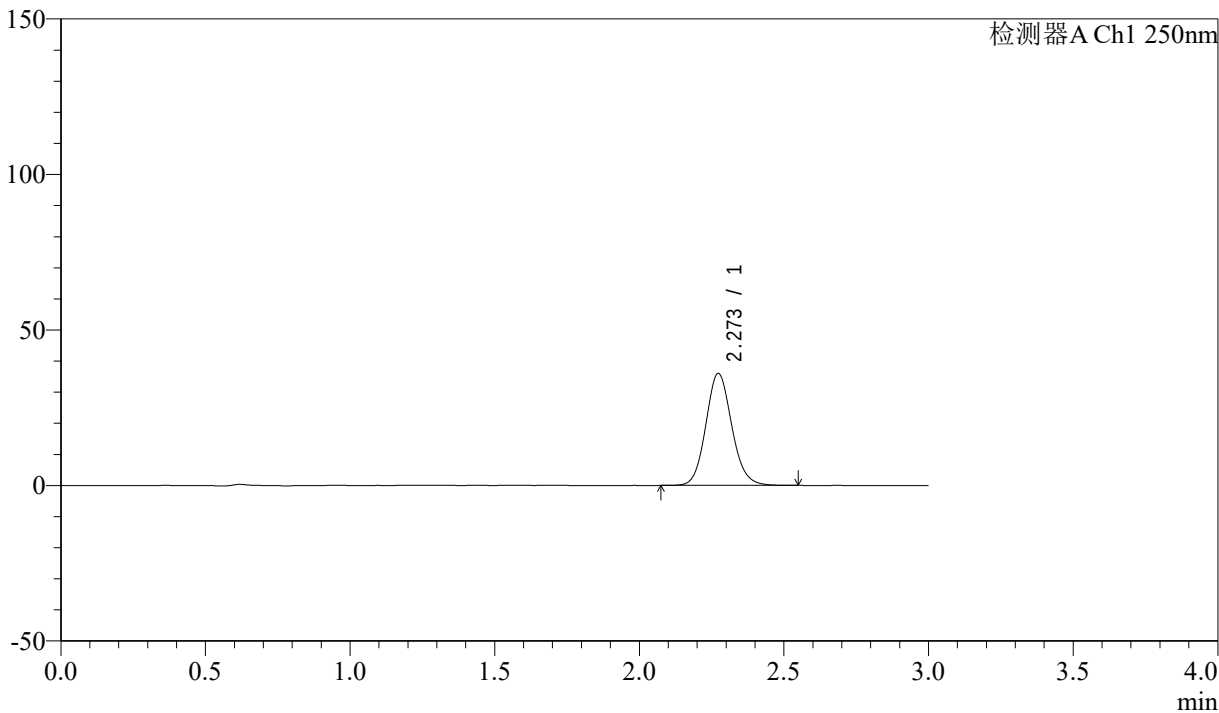
SMF-372

<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 - 0-21/3-665-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:44:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:43:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	224422	100.000	36019	3148	1.109	--
总计		224422	100.000	36019			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



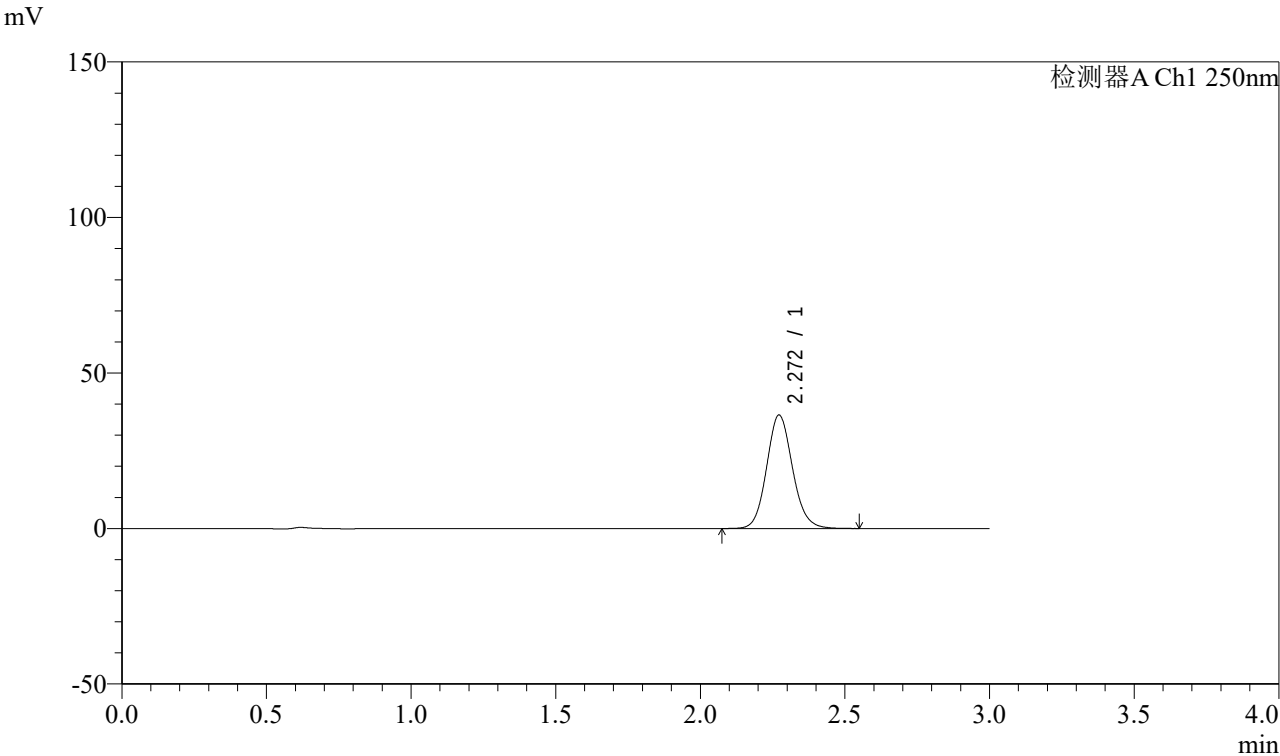
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-666-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:47:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	226863	100.000	36491	3158	1.109	--
总计		226863	100.000	36491			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



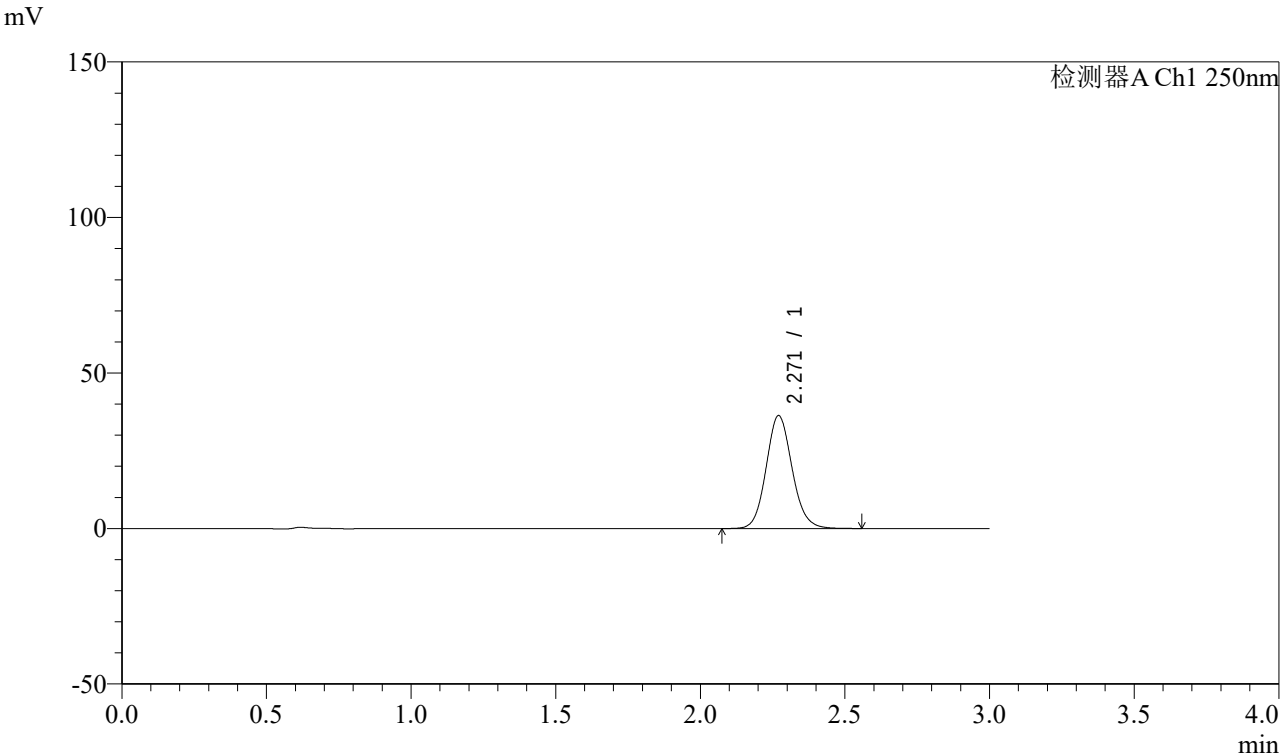
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-667-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:51:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	226452	100.000	36318	3135	1.106	--
总计		226452	100.000	36318			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



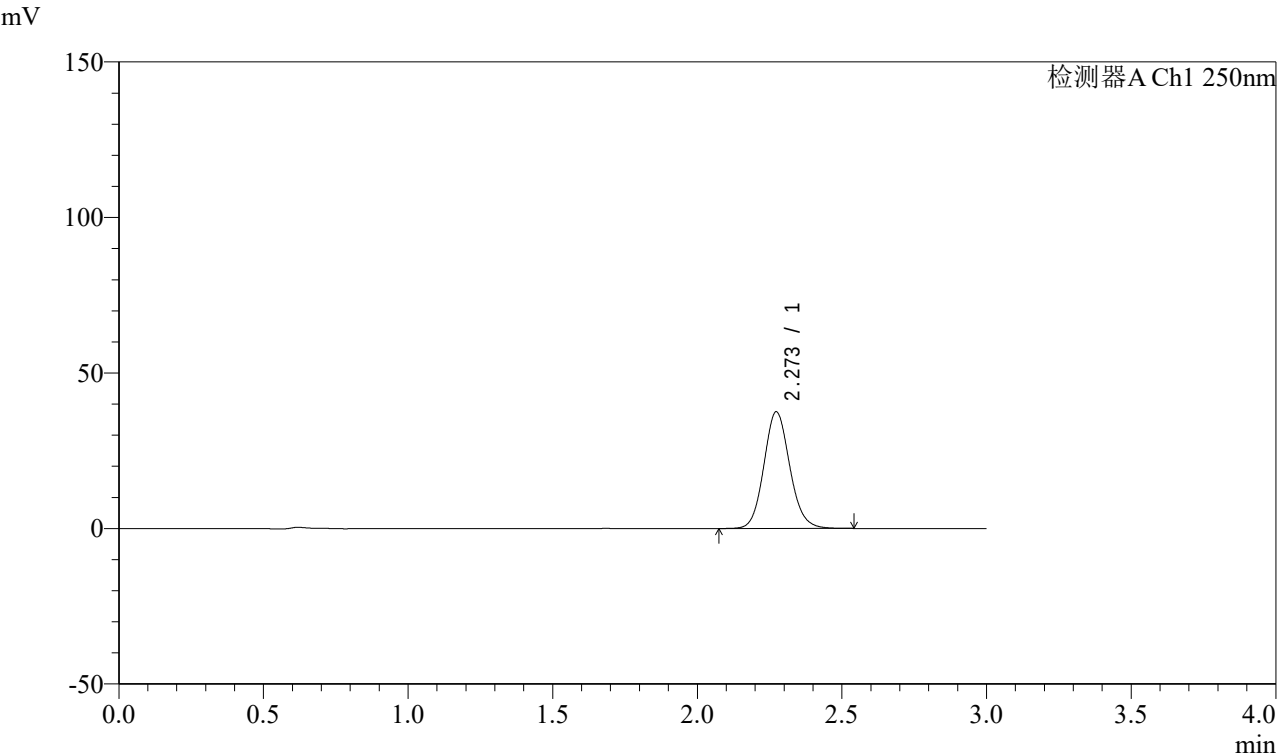
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-668-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:54:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	233631	100.000	37518	3152	1.109	--
总计		233631	100.000	37518			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

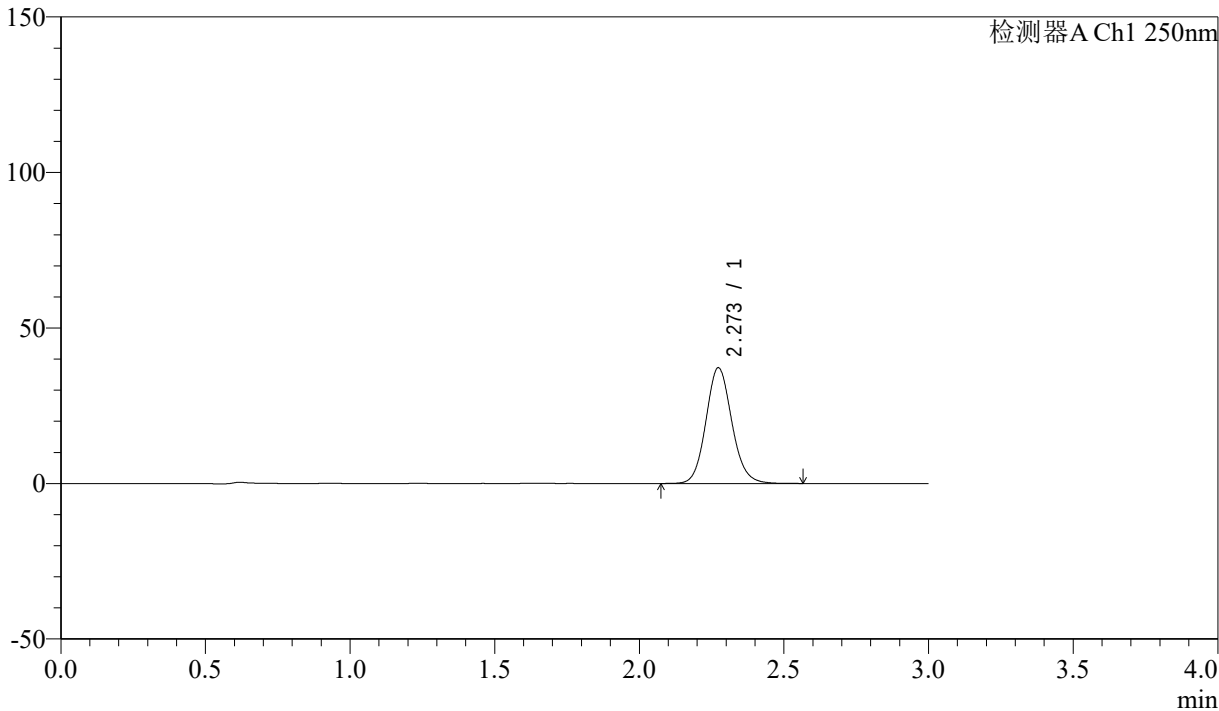
SMF-372

<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 - 0-21/3-669-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 00:57:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	231860	100.000	37203	3153	1.110	--
总计		231860	100.000	37203			



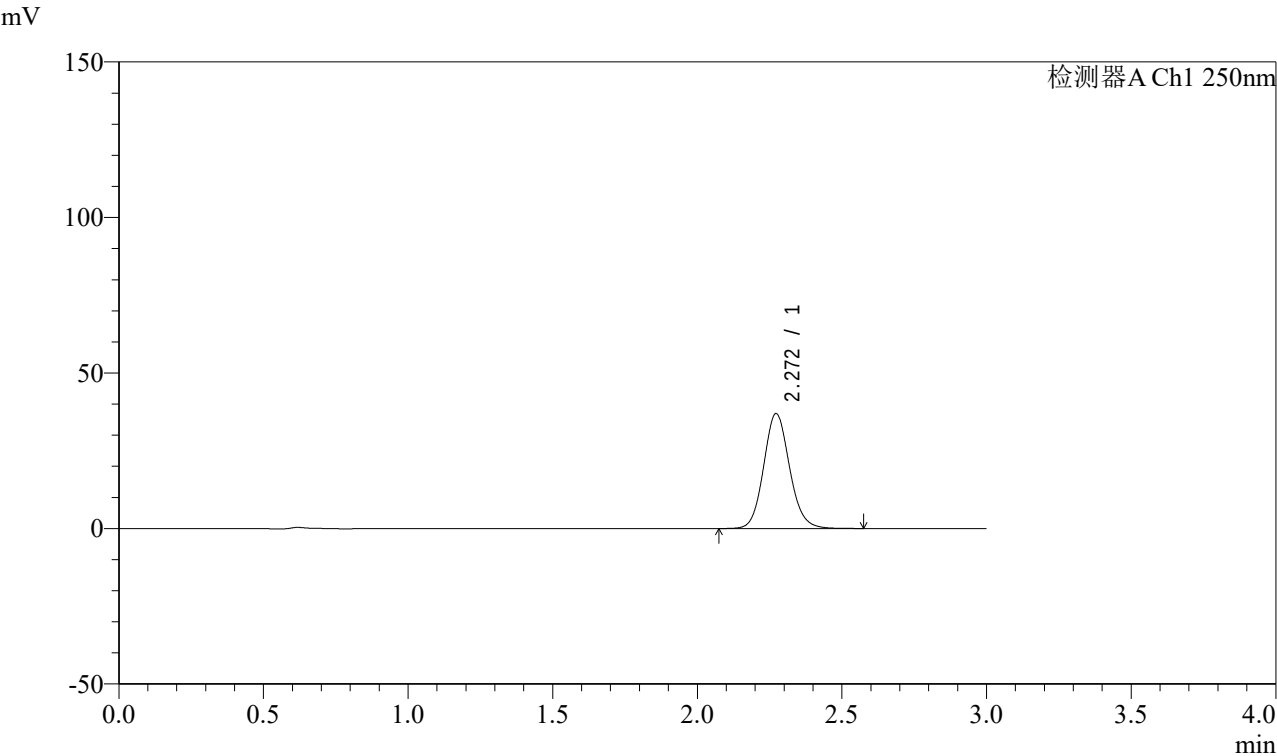
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-21/3-670-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:01:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	230177	100.000	36982	3157	1.110	--
总计		230177	100.000	36982			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-21/3-671-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/20 01:04:40

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

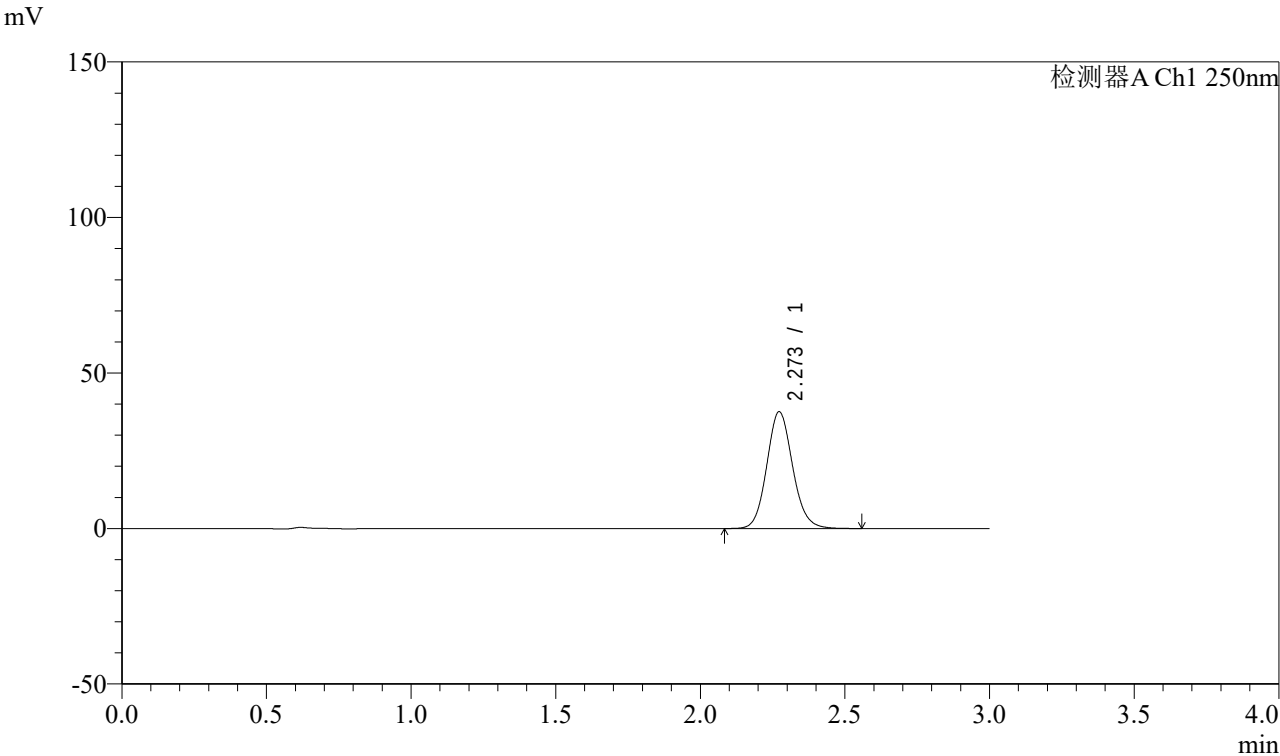
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	233396	100.000	37573	3166	1.110	--
总计		233396	100.000	37573			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-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 - 0-21/3-672-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/20 01:08:04

处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

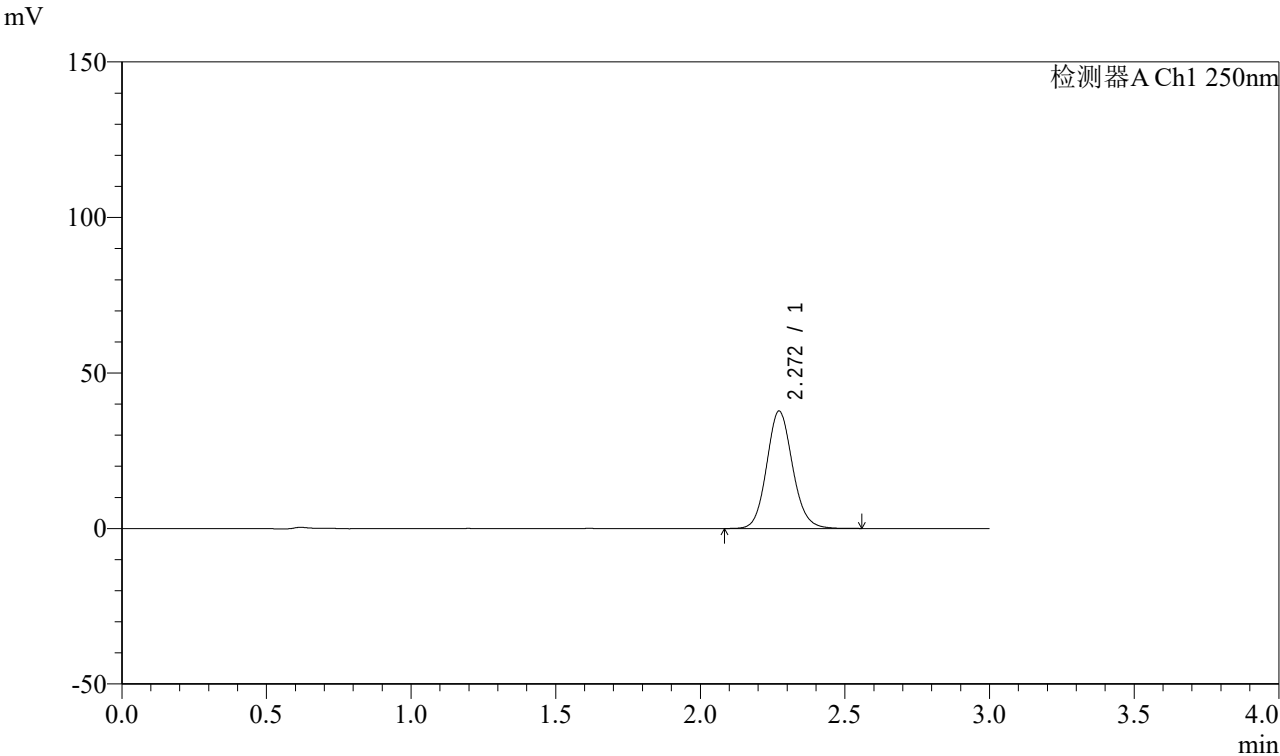
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	234745	100.000	37786	3166	1.111	--
总计		234745	100.000	37786			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



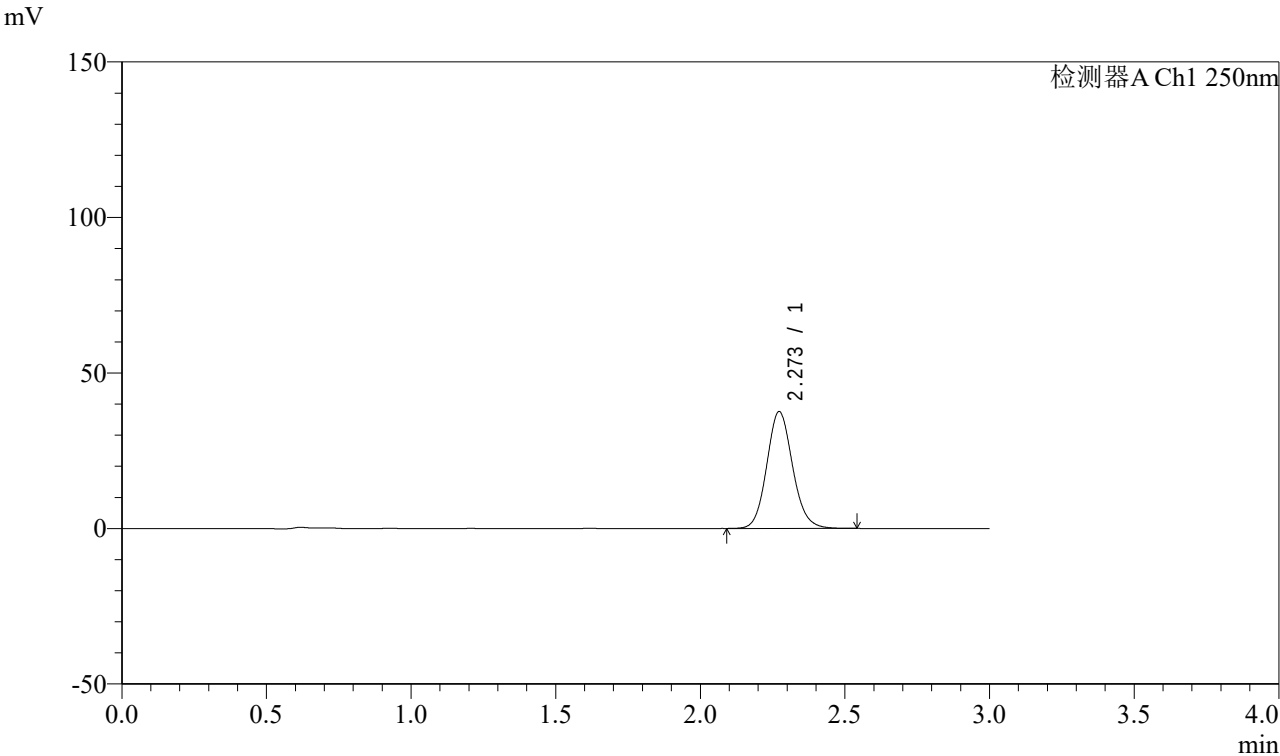
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-673-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:11:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	233534	100.000	37597	3166	1.111	--
总计		233534	100.000	37597			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



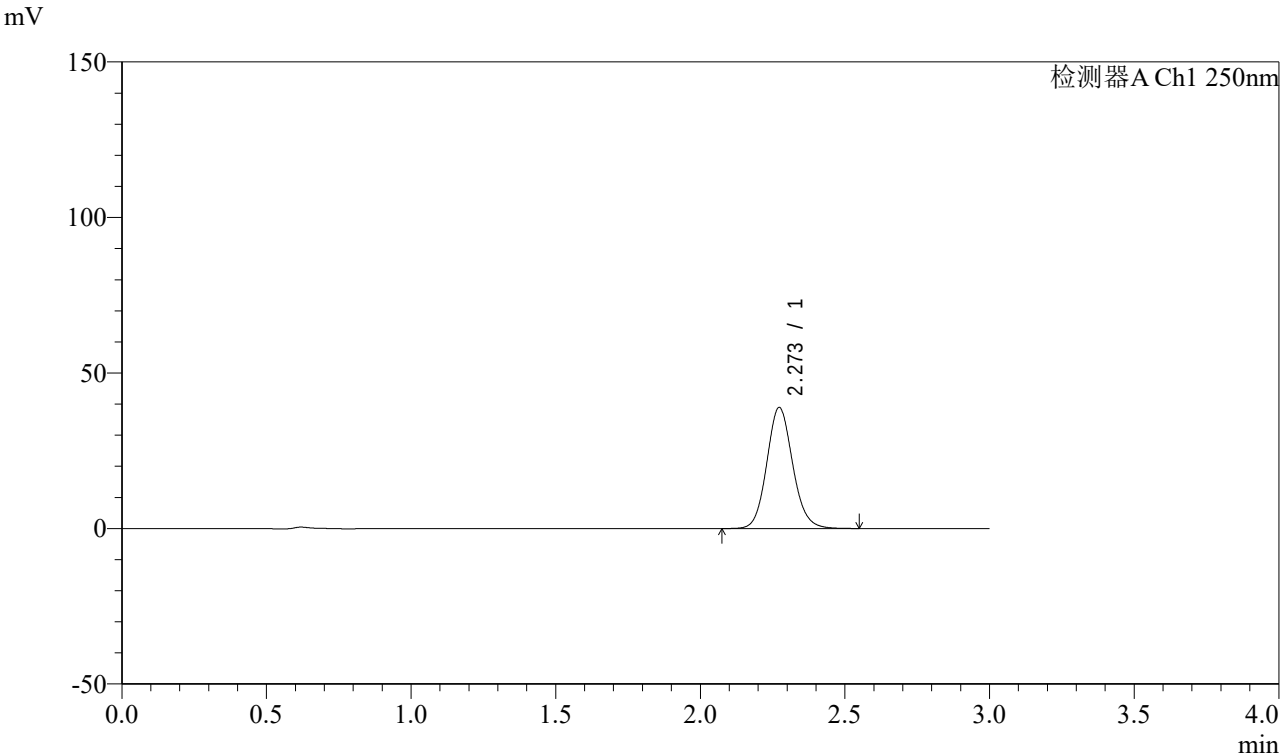
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-674-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:14:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	242371	100.000	38937	3155	1.110	--
总计		242371	100.000	38937			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



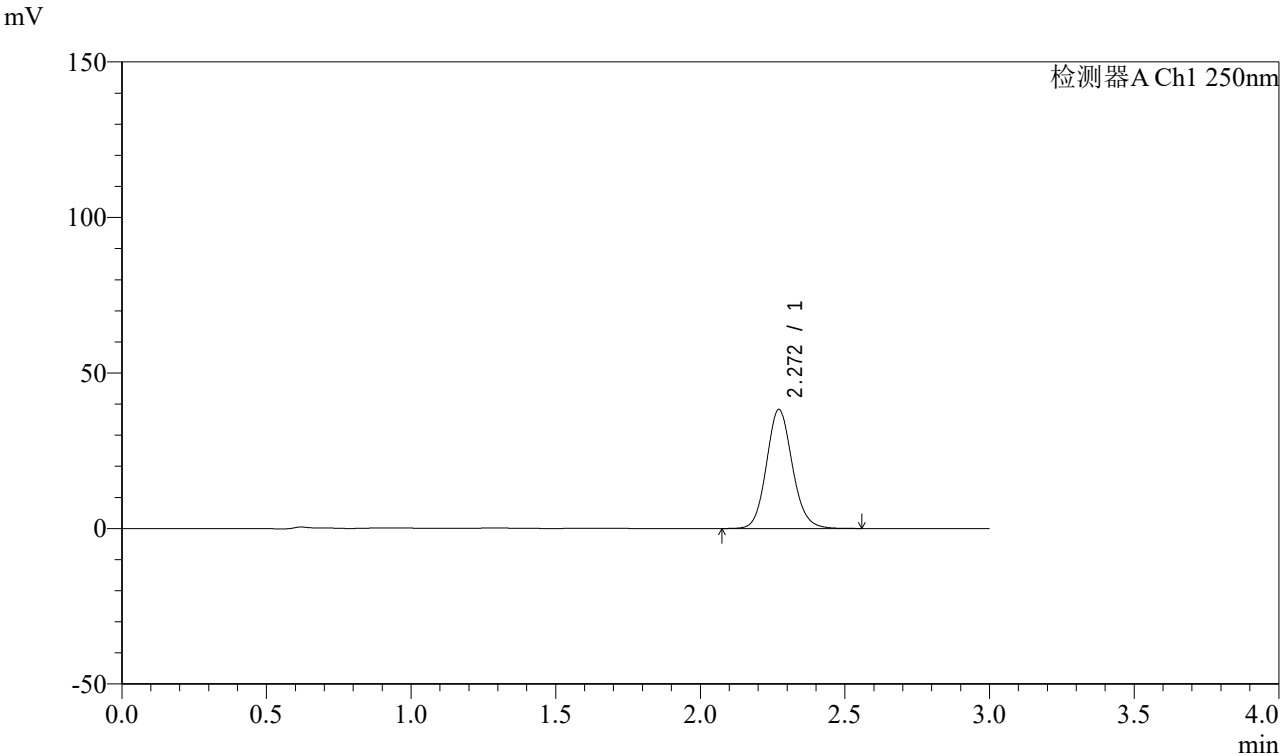
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-675-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:18:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	237822	100.000	38297	3166	1.113	--
总计		237822	100.000	38297			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

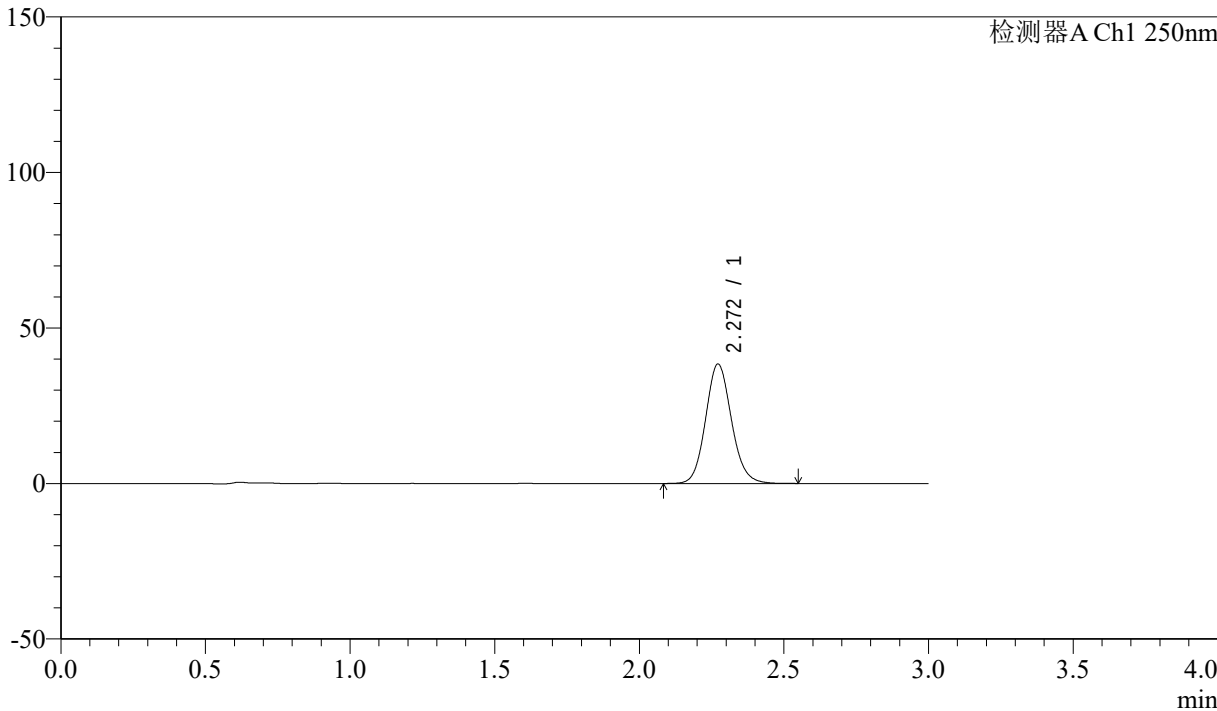
SMF-372

<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 - 0-21/3-676-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:21:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	238452	100.000	38427	3164	1.111	--
总计		238452	100.000	38427			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



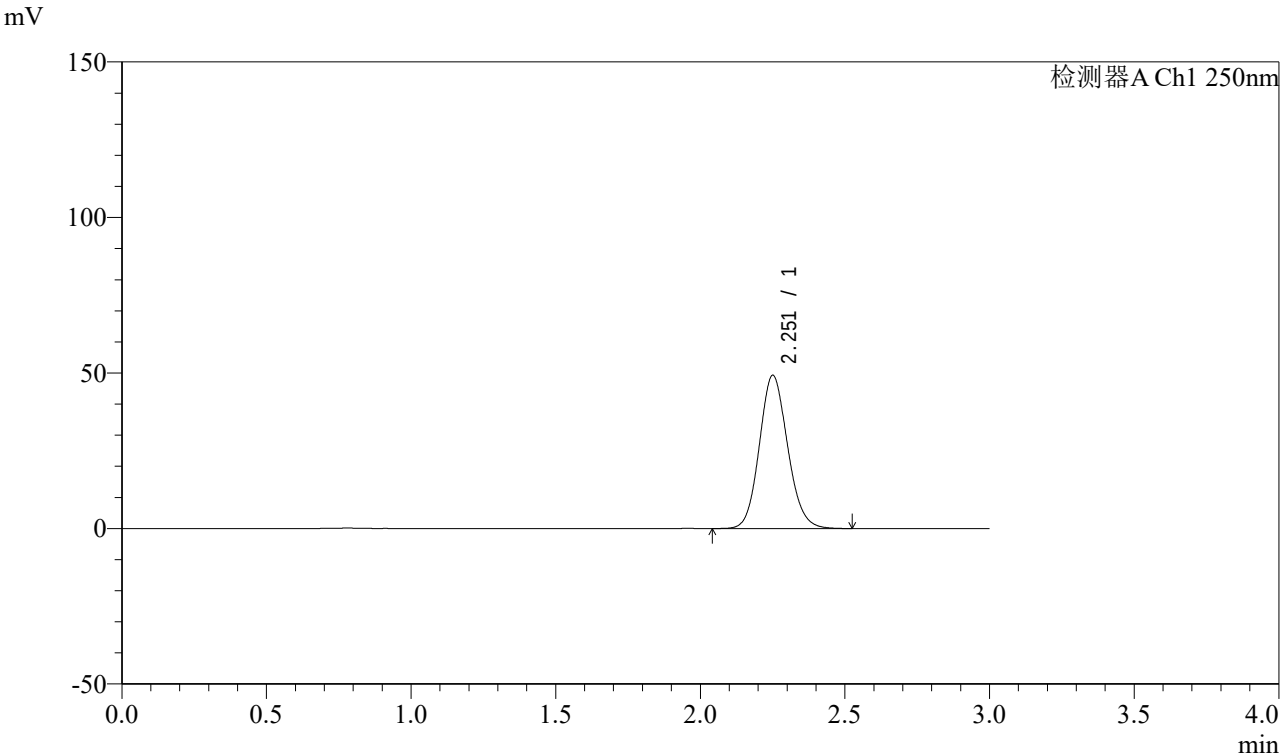
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-677-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:25:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	335218	100.000	49092	2561	1.117	--
总计		335218	100.000	49092			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



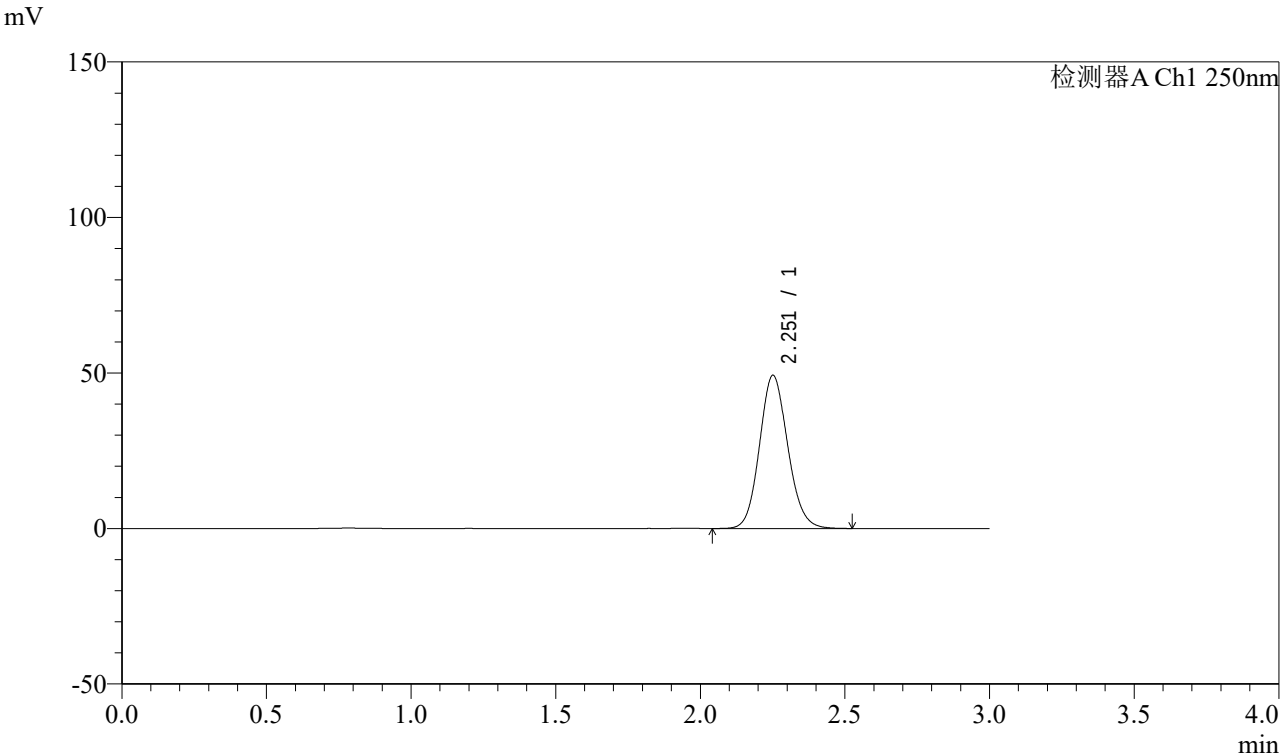
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-21/3-678-2 - 2024010611p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/20 01:28:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:44:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	335161	100.000	49099	2562	1.116	--
总计		335161	100.000	49099			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2