



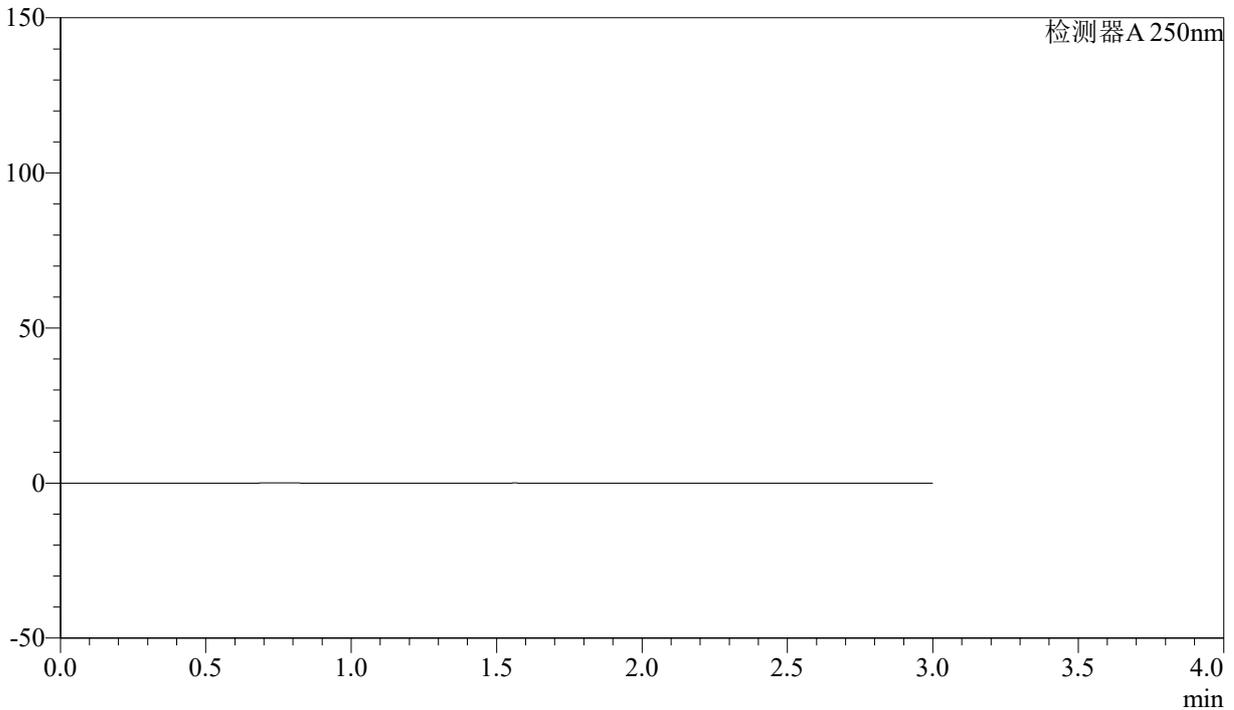
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-855-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/19 11:24:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



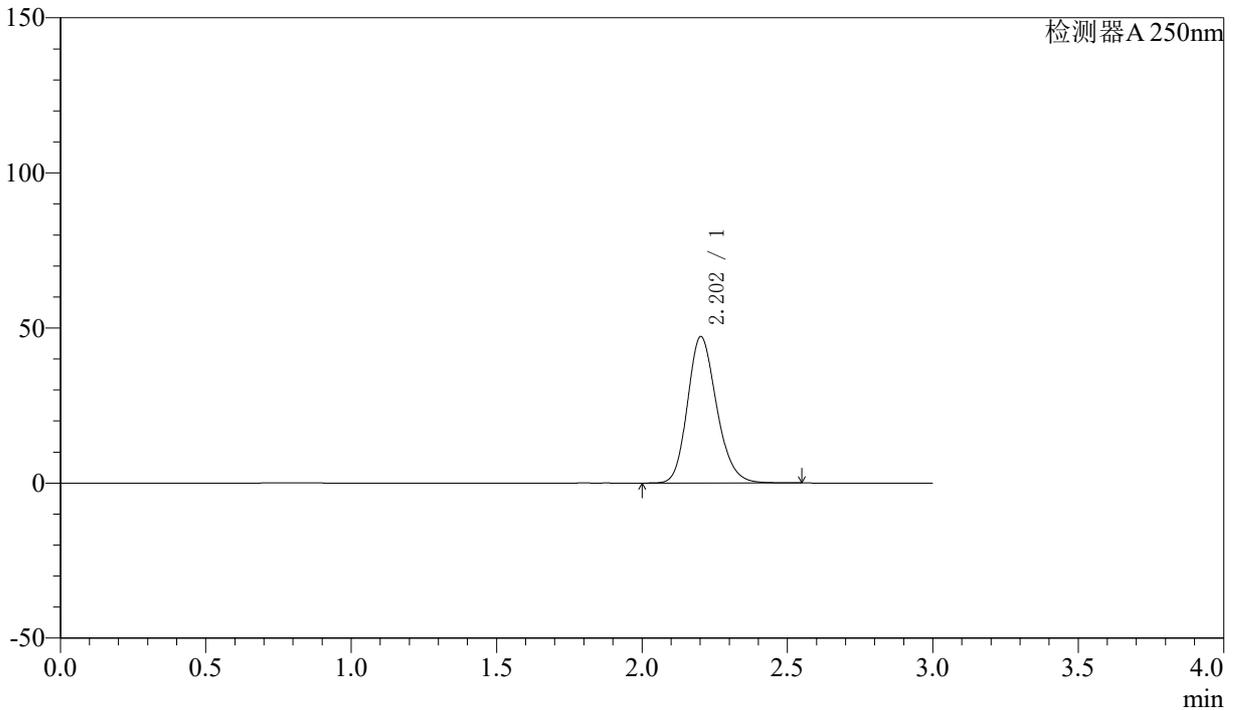
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-856-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:27:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	328814	100.000	47163	2355	1.190	--
总计		328814	100.000	47163			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



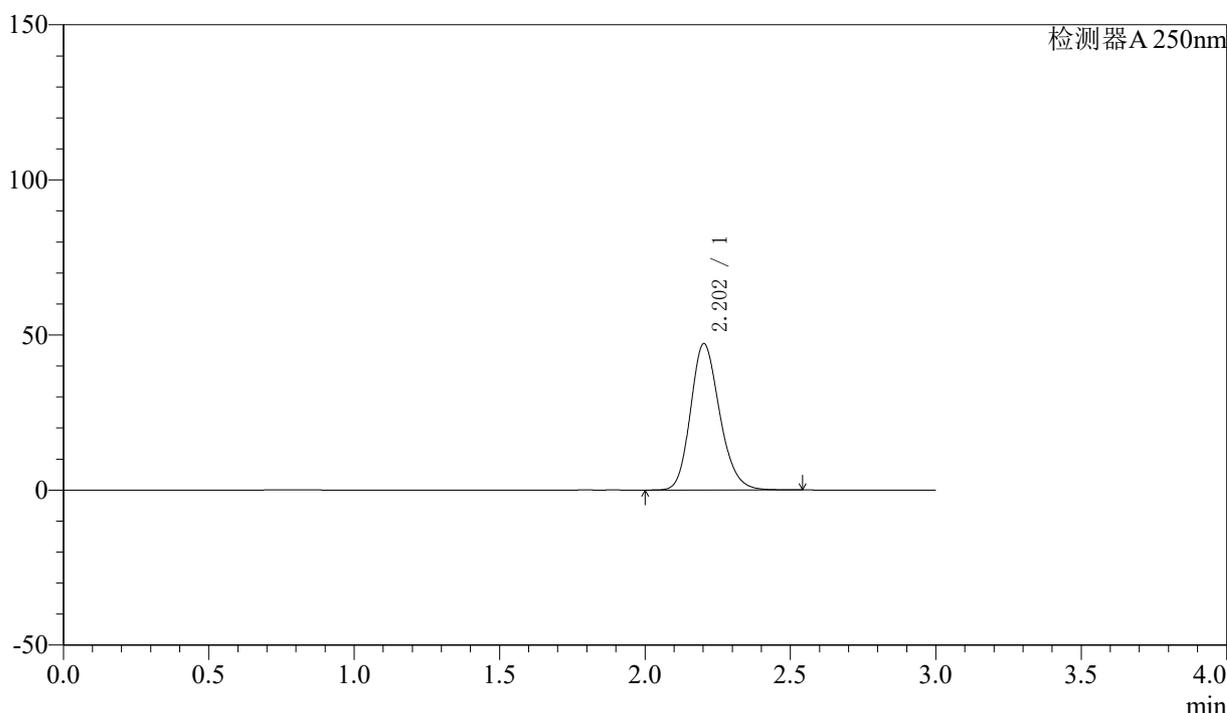
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-857-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:31:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	328735	100.000	47139	2353	1.189	--
总计		328735	100.000	47139			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



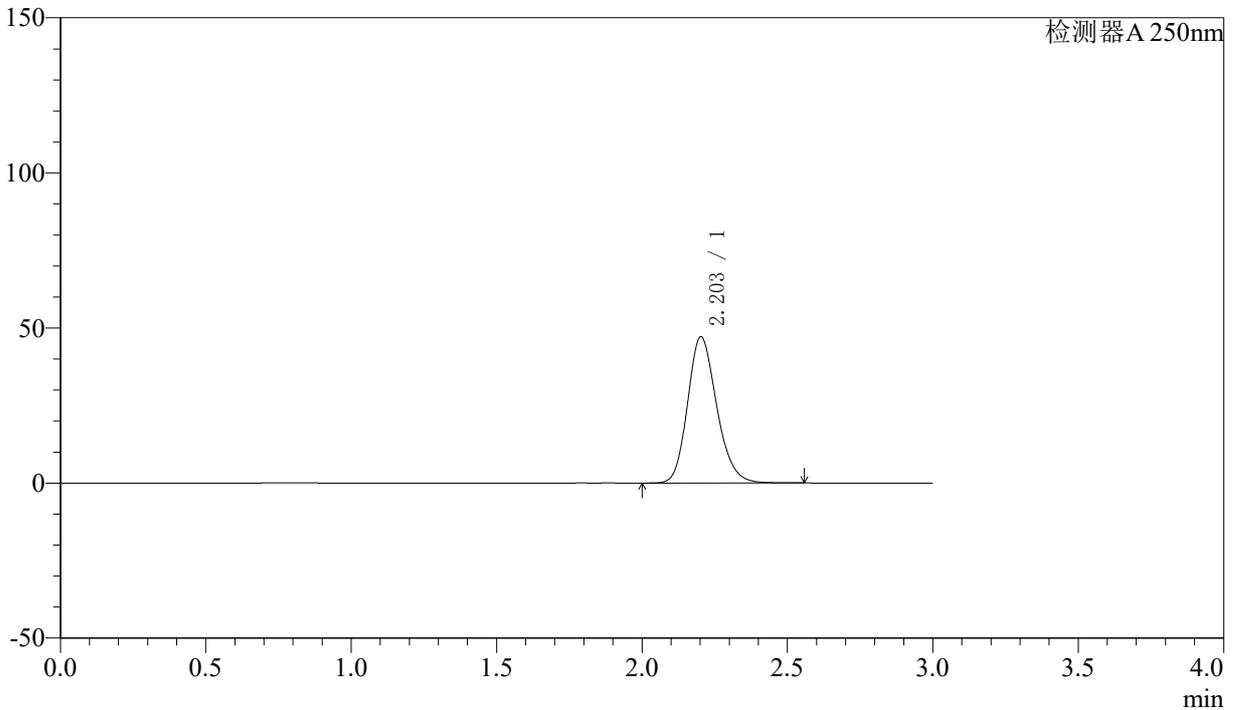
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-858-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:34:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	328821	100.000	47115	2351	1.190	--
总计		328821	100.000	47115			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



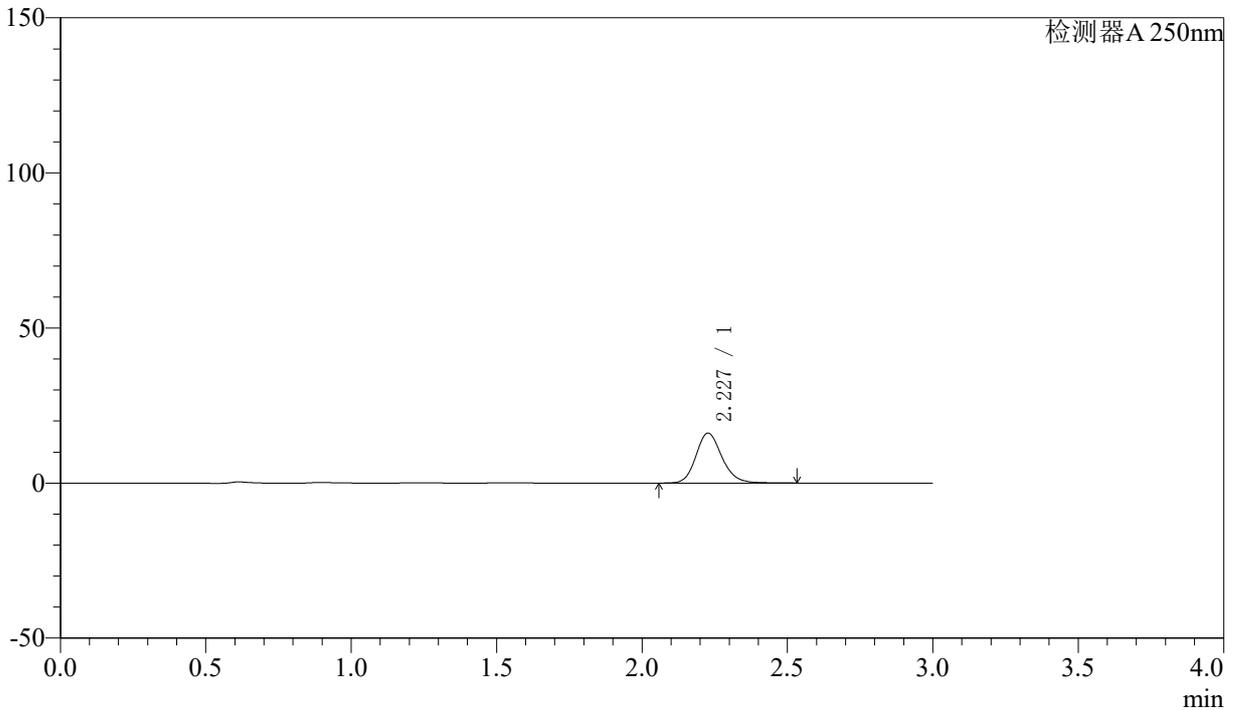
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-861-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:44:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	100431	100.000	16081	3049	1.167	--
总计		100431	100.000	16081			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



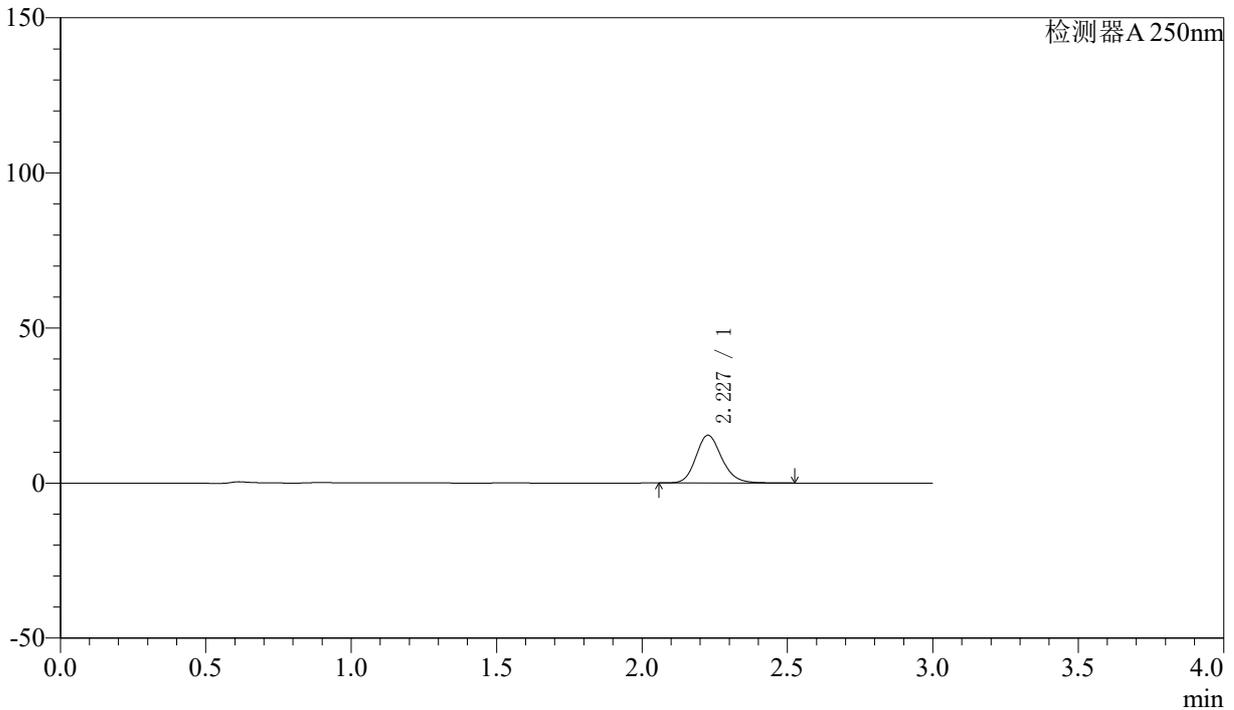
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-862-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:48:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	95666	100.000	15370	3063	1.165	--
总计		95666	100.000	15370			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



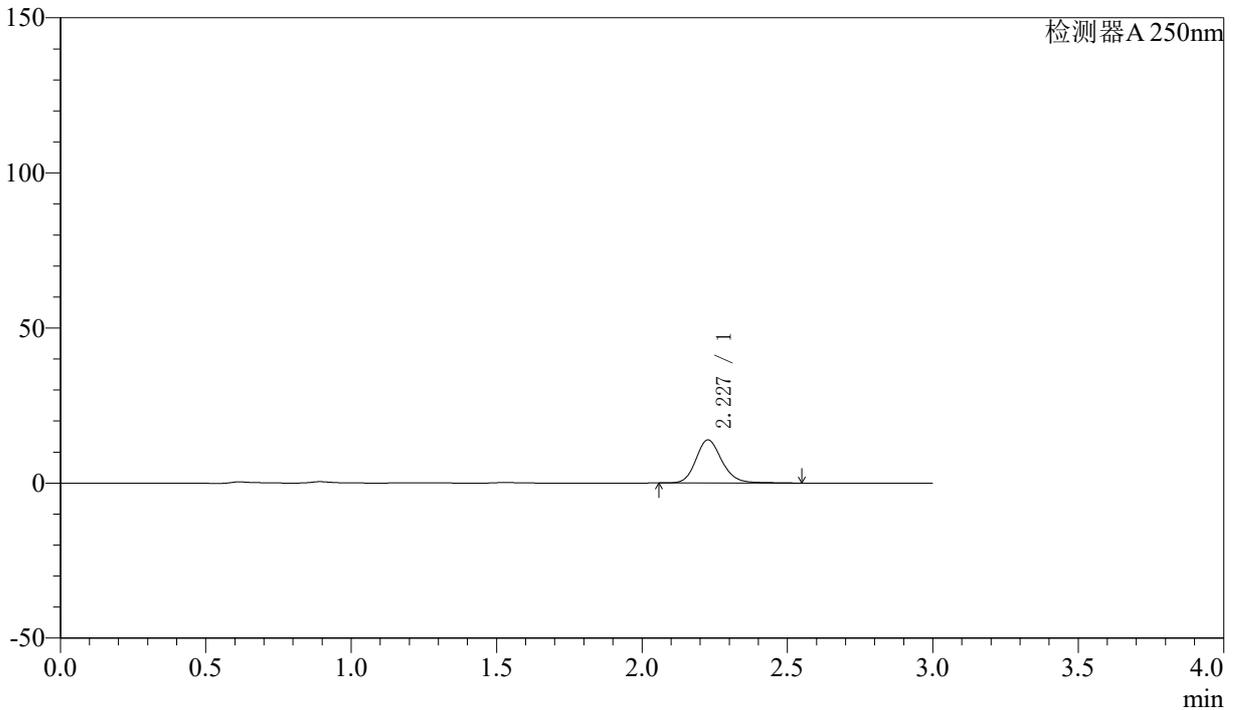
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-863-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:51:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	86876	100.000	13848	3054	1.169	--
总计		86876	100.000	13848			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



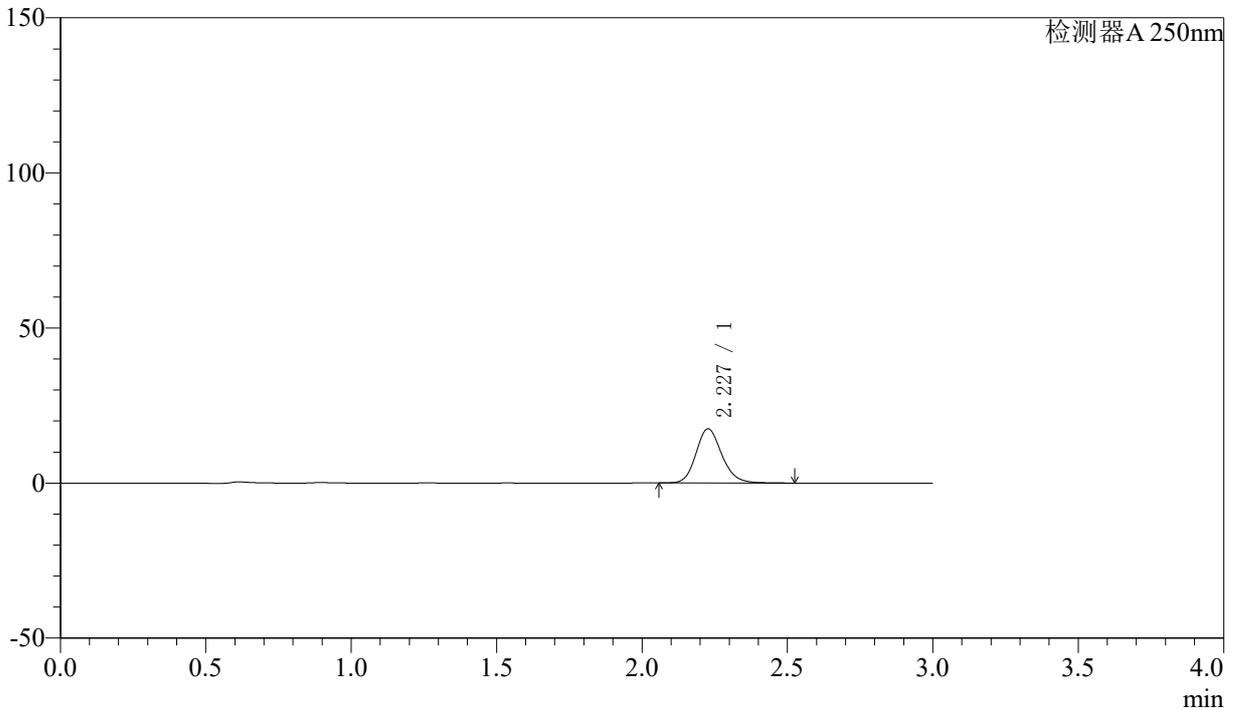
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-864-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:54:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	108204	100.000	17425	3069	1.162	--
总计		108204	100.000	17425			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



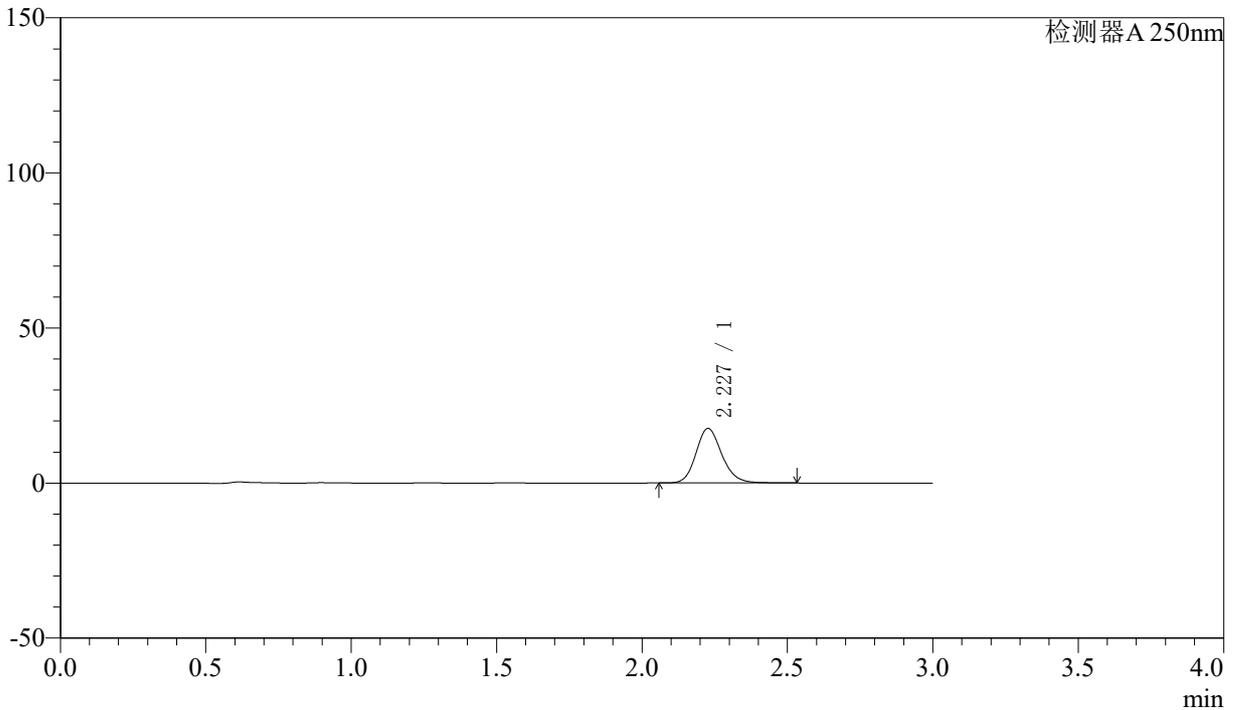
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-865-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 11:58:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	109335	100.000	17559	3064	1.164	--
总计		109335	100.000	17559			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



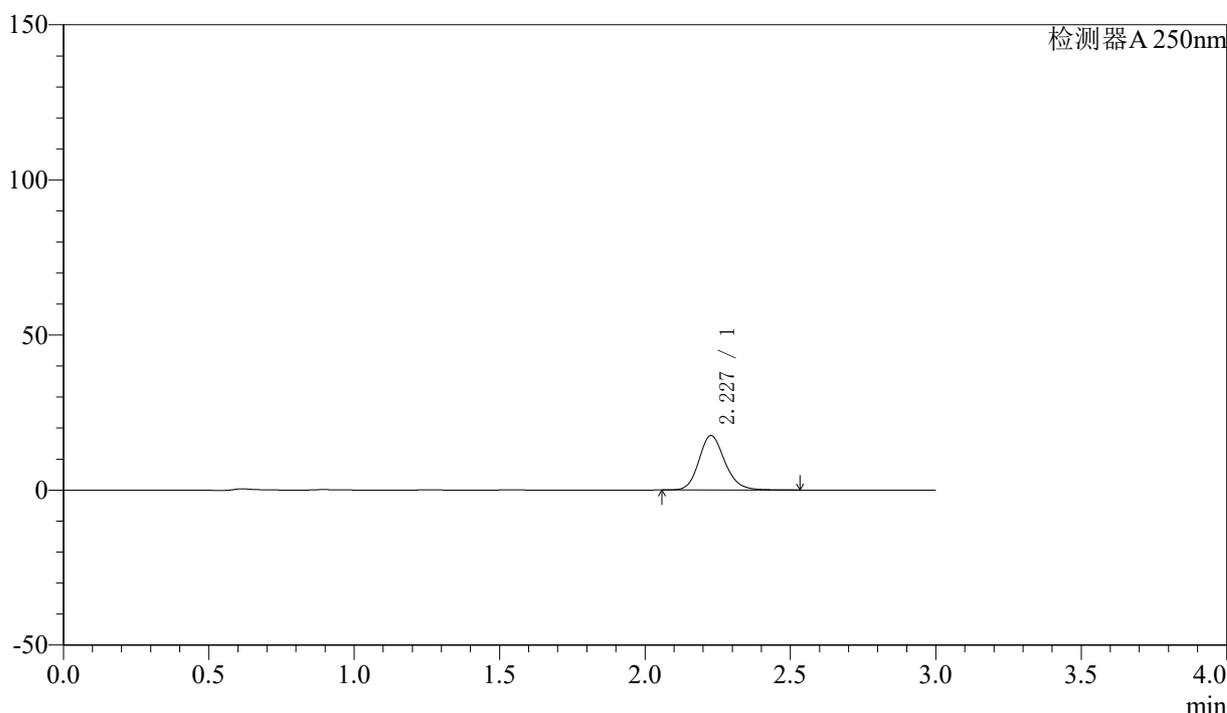
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-866-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:01:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	109002	100.000	17511	3065	1.163	--
总计		109002	100.000	17511			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



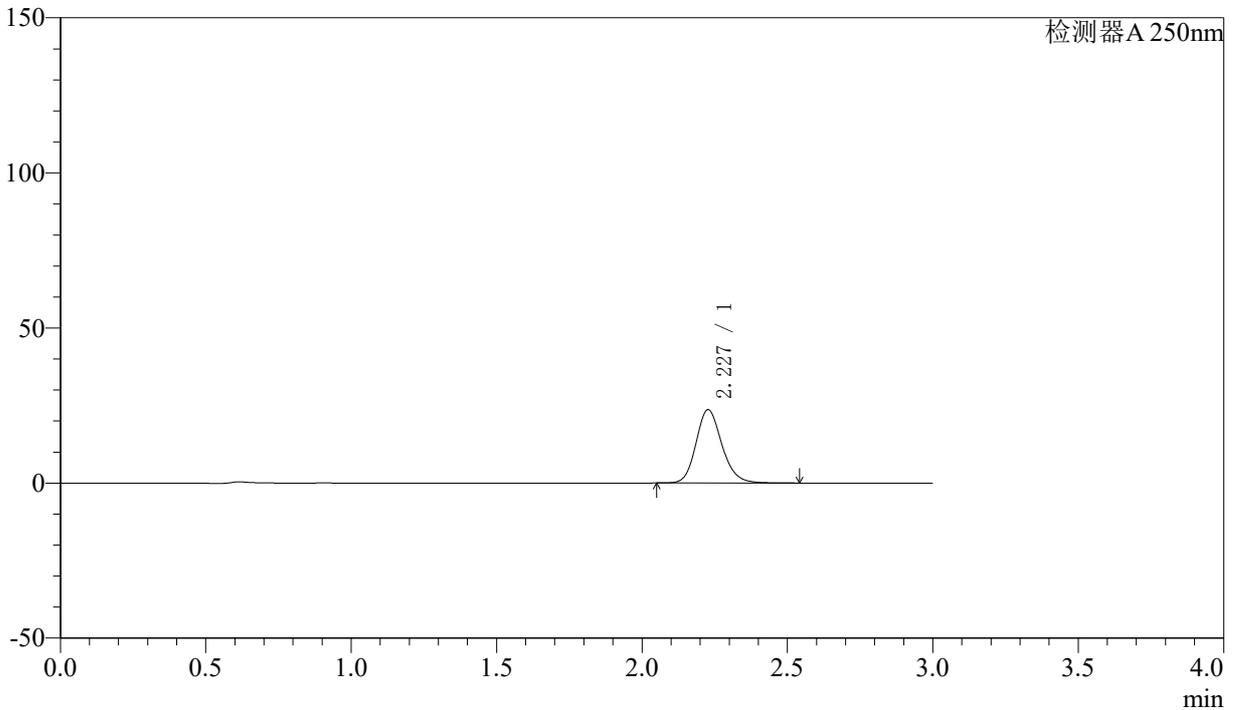
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-867-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:04:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	146752	100.000	23610	3066	1.163	--
总计		146752	100.000	23610			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



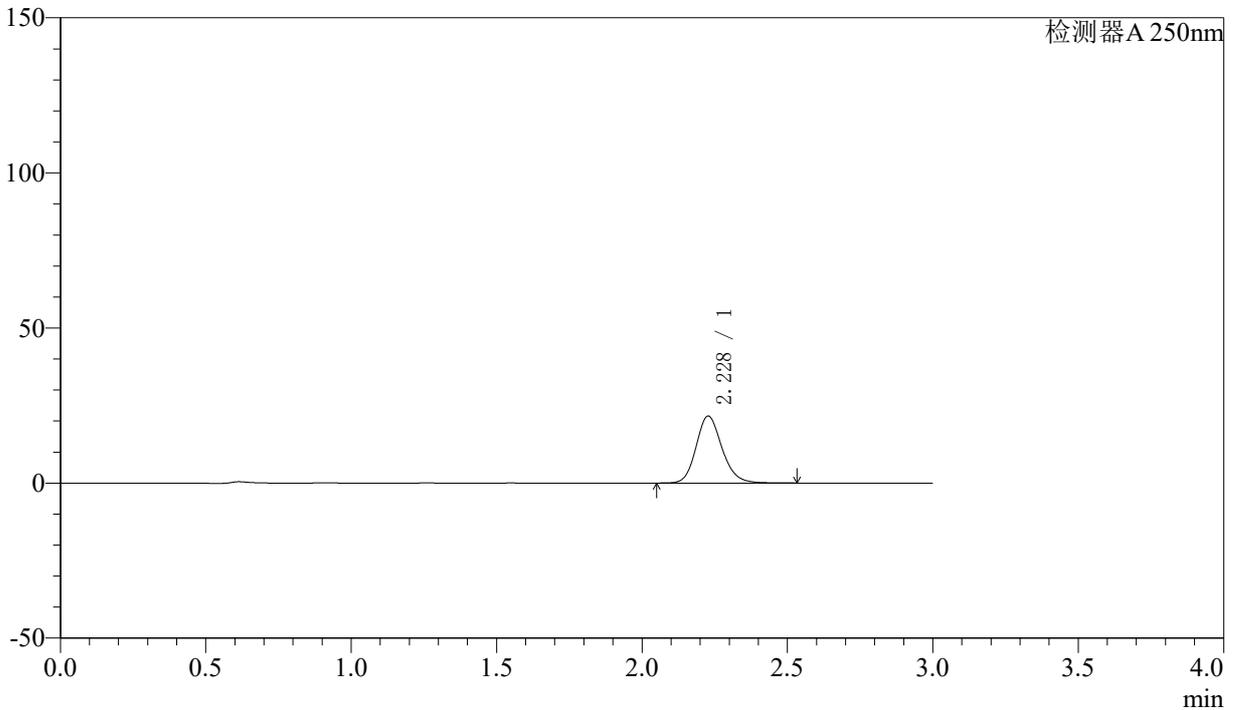
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-868-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:08:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:00:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	134042	100.000	21556	3061	1.163	--
总计		134042	100.000	21556			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



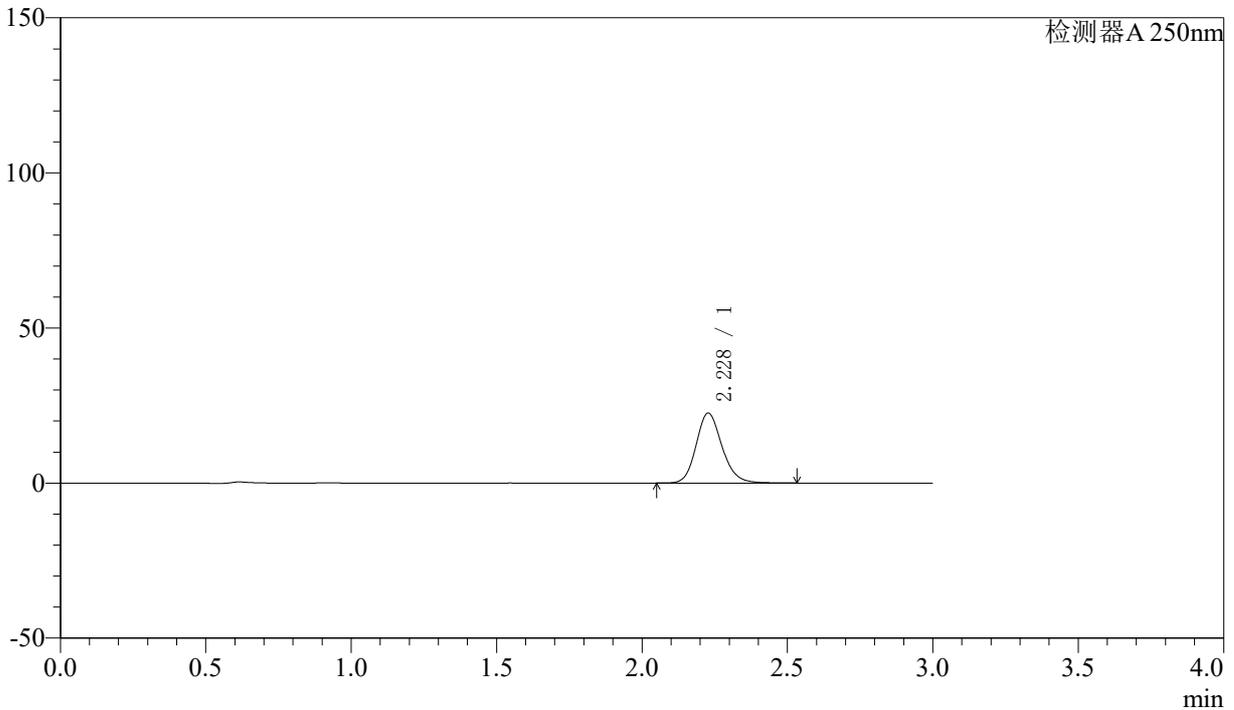
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-869-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:11:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	139997	100.000	22517	3064	1.163	--
总计		139997	100.000	22517			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



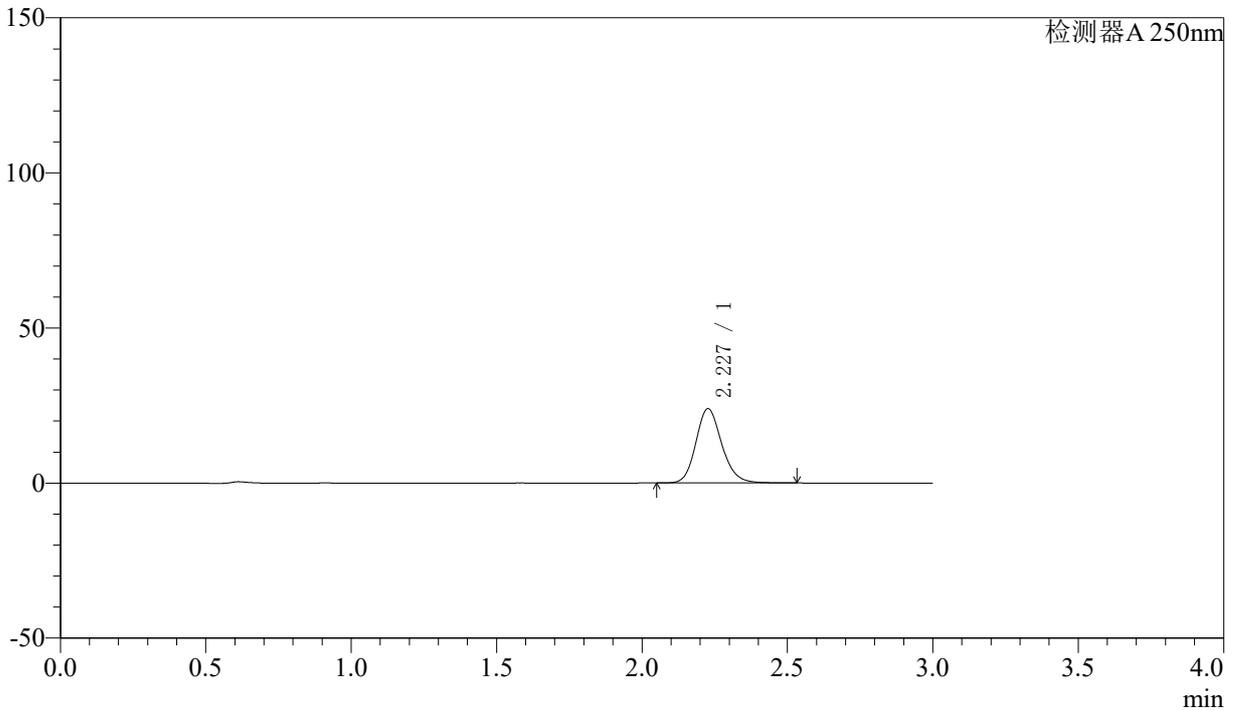
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-870-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:15:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	148857	100.000	23894	3055	1.163	--
总计		148857	100.000	23894			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



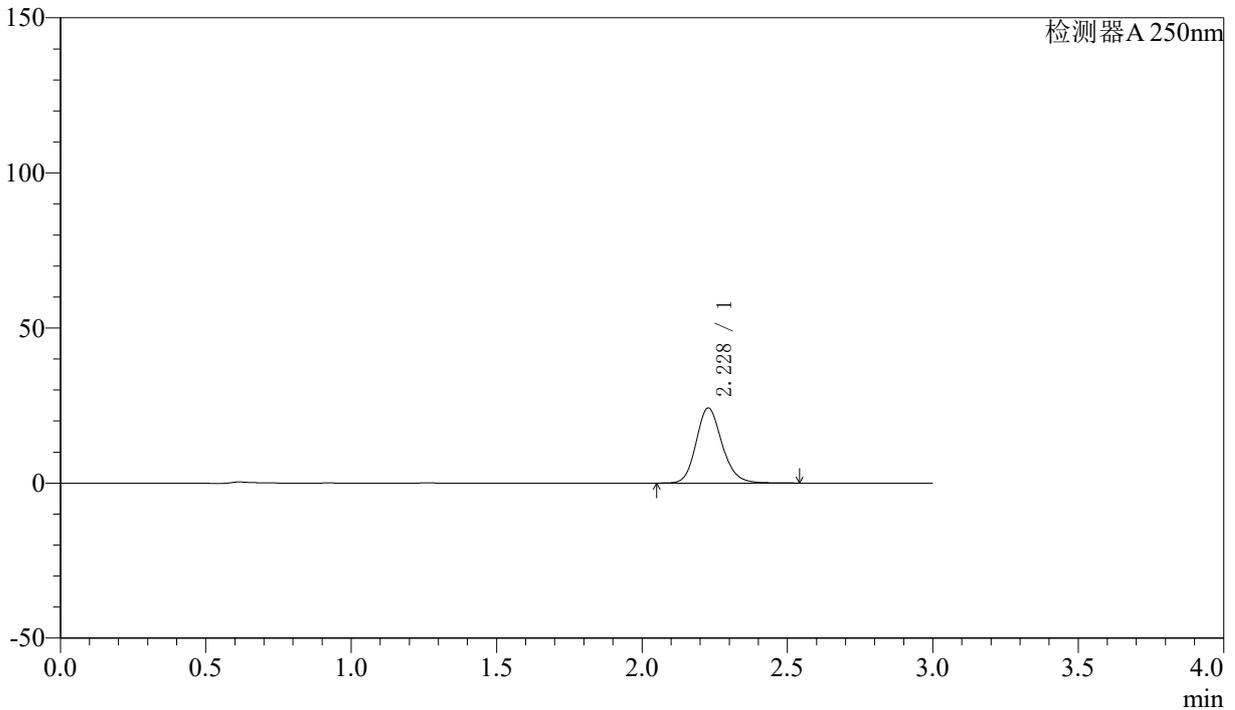
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-871-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:18:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	150326	100.000	24169	3061	1.163	--
总计		150326	100.000	24169			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



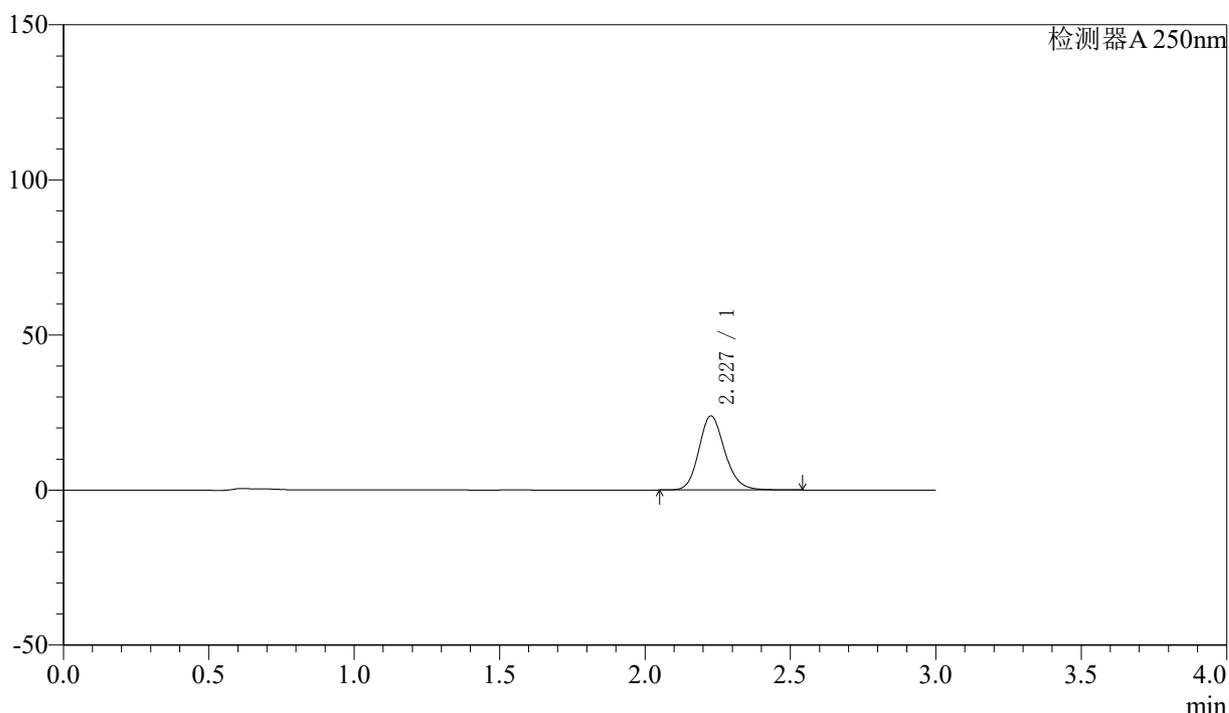
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-872-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:21:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	148660	100.000	23837	3050	1.164	--
总计		148660	100.000	23837			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



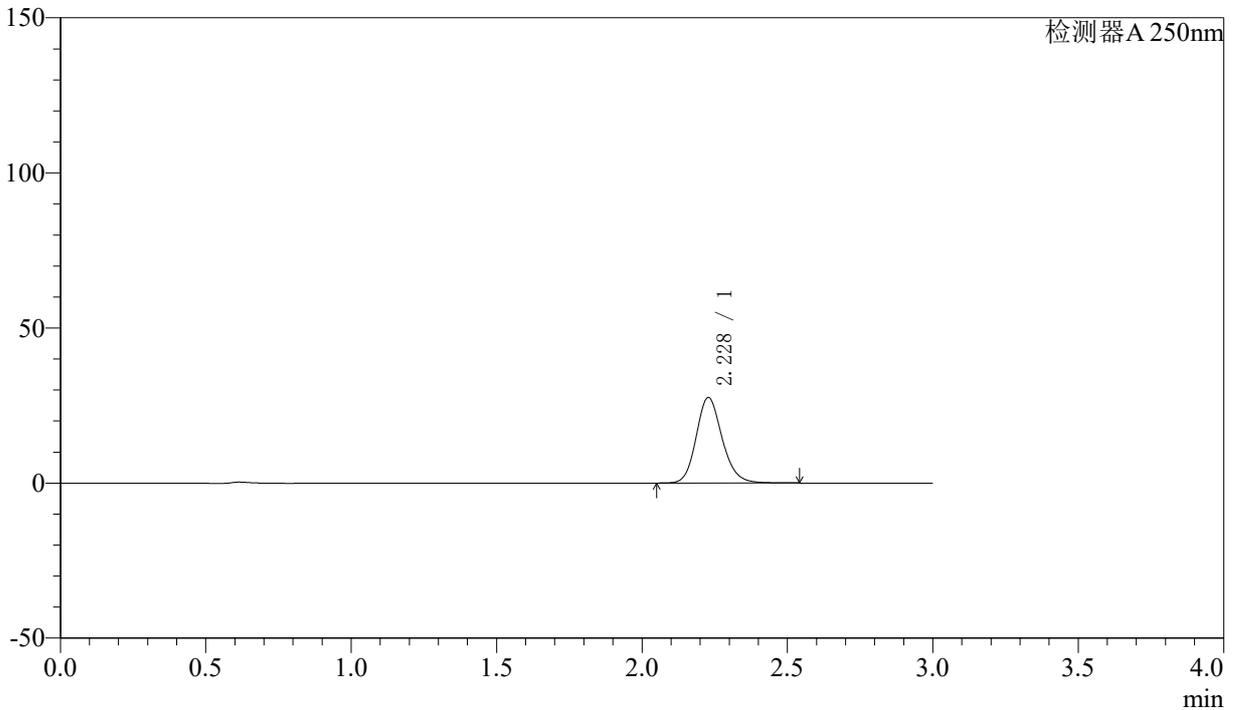
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-873-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:25:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	171592	100.000	27557	3050	1.163	--
总计		171592	100.000	27557			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



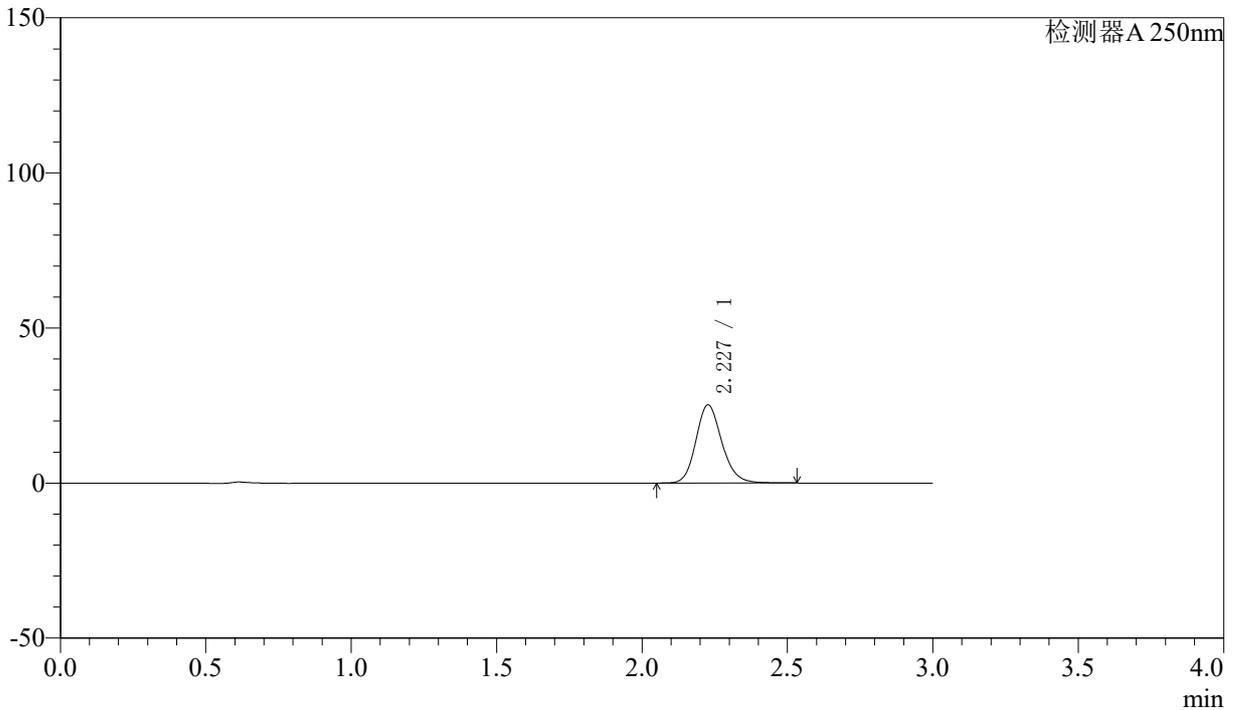
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-874-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:28:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	156824	100.000	25155	3047	1.164	--
总计		156824	100.000	25155			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



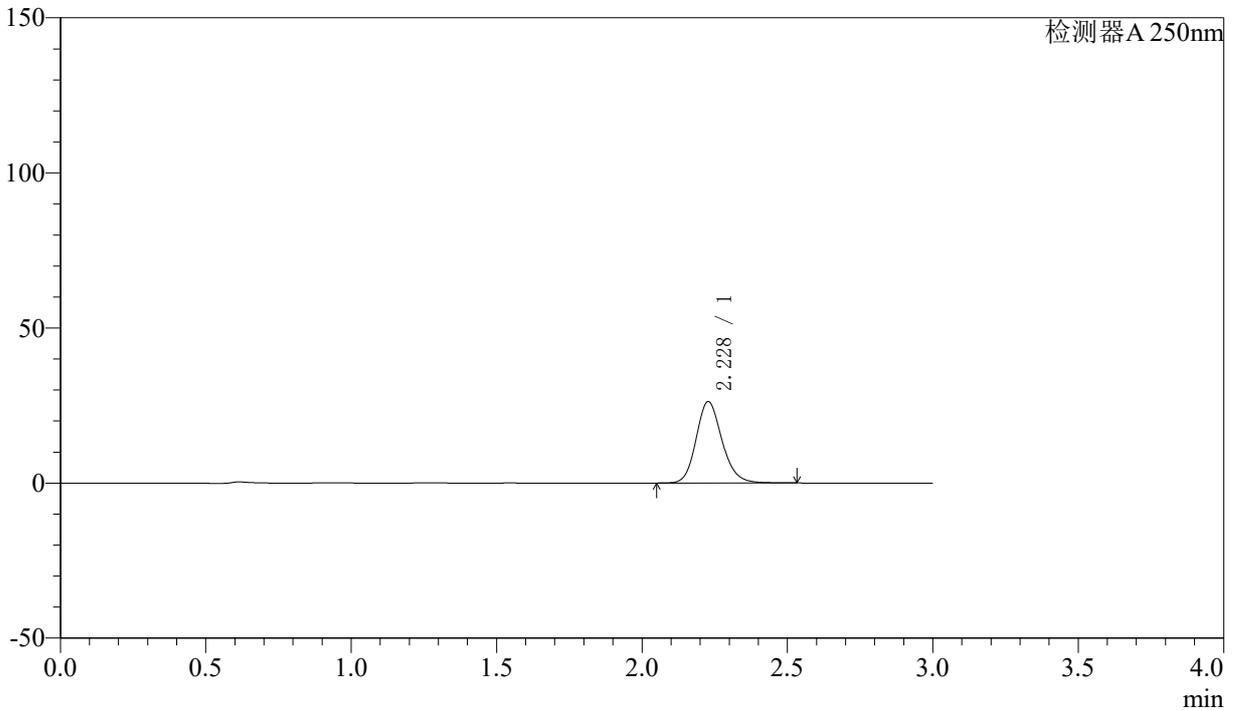
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-875-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:31:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	162918	100.000	26214	3065	1.164	--
总计		162918	100.000	26214			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



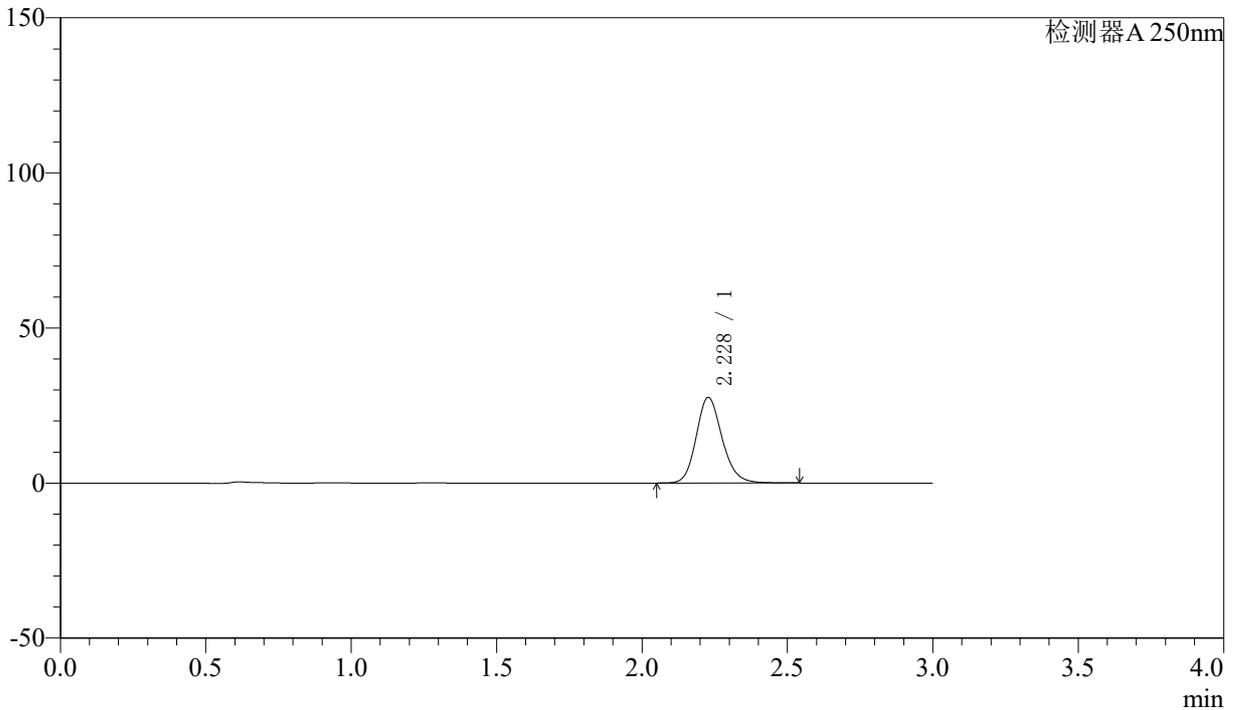
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-876-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:35:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	171538	100.000	27594	3063	1.165	--
总计		171538	100.000	27594			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



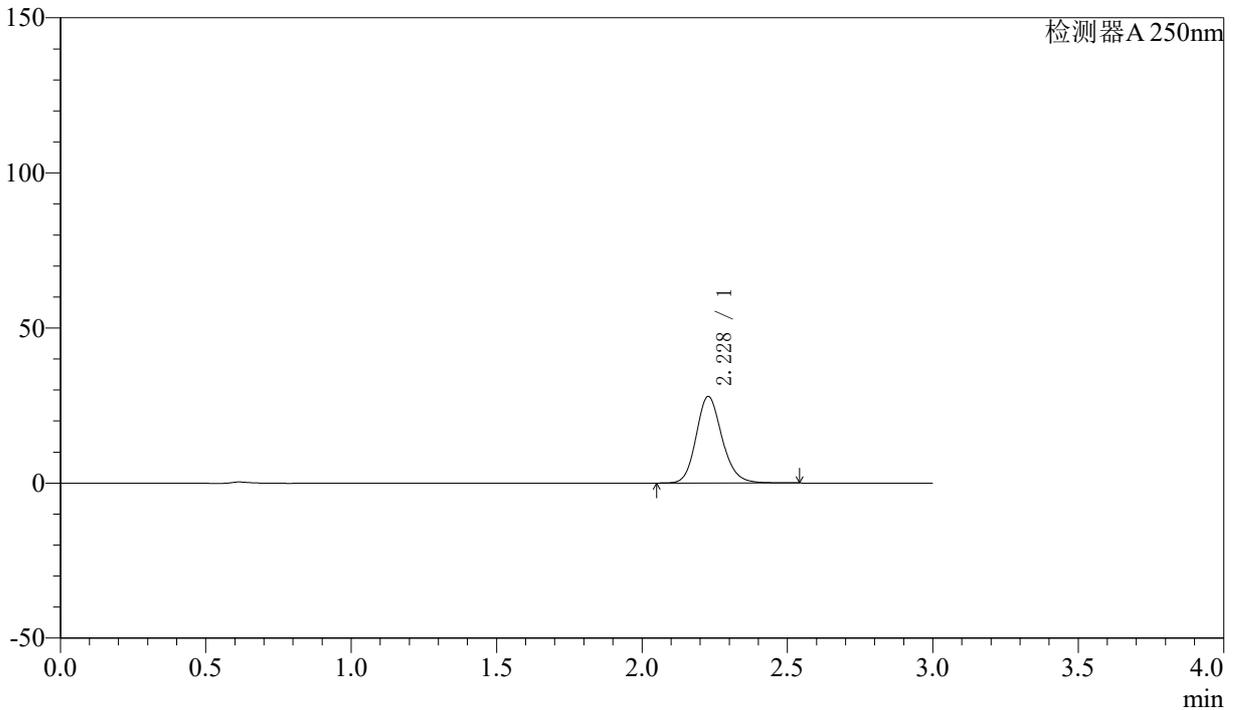
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-877-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:38:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	173310	100.000	27879	3064	1.165	--
总计		173310	100.000	27879			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



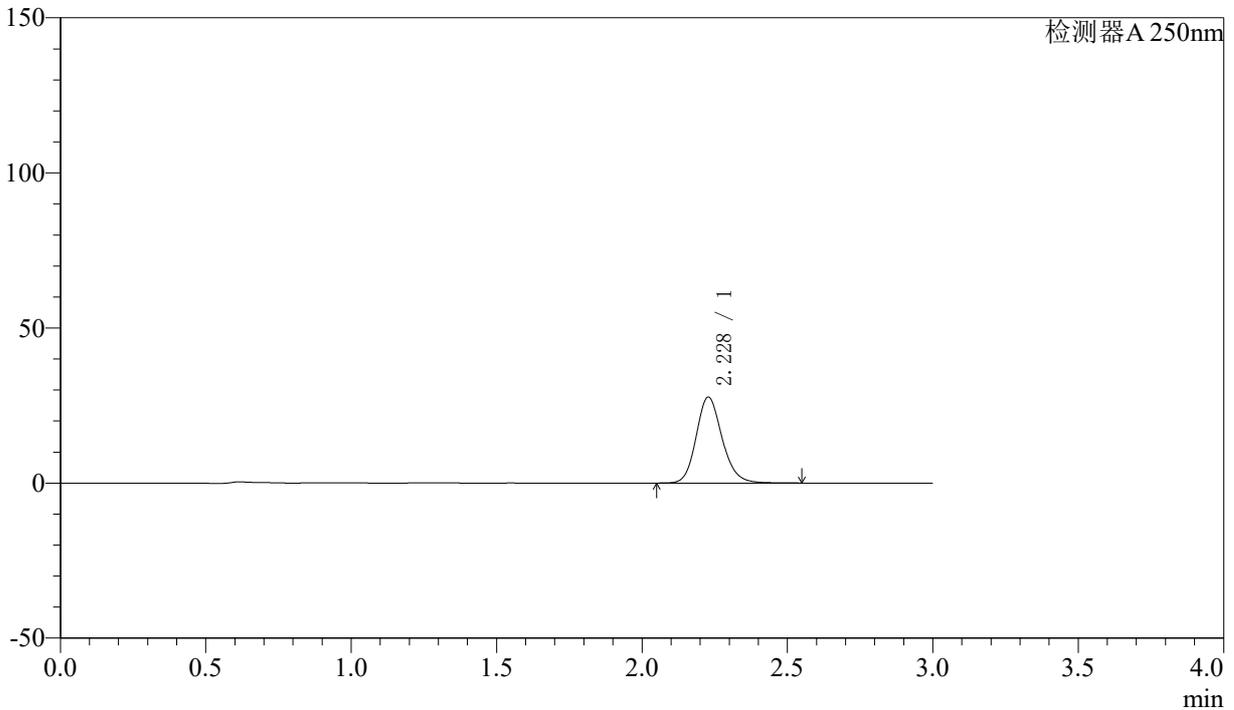
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-878-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:41:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	172229	100.000	27690	3061	1.165	--
总计		172229	100.000	27690			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



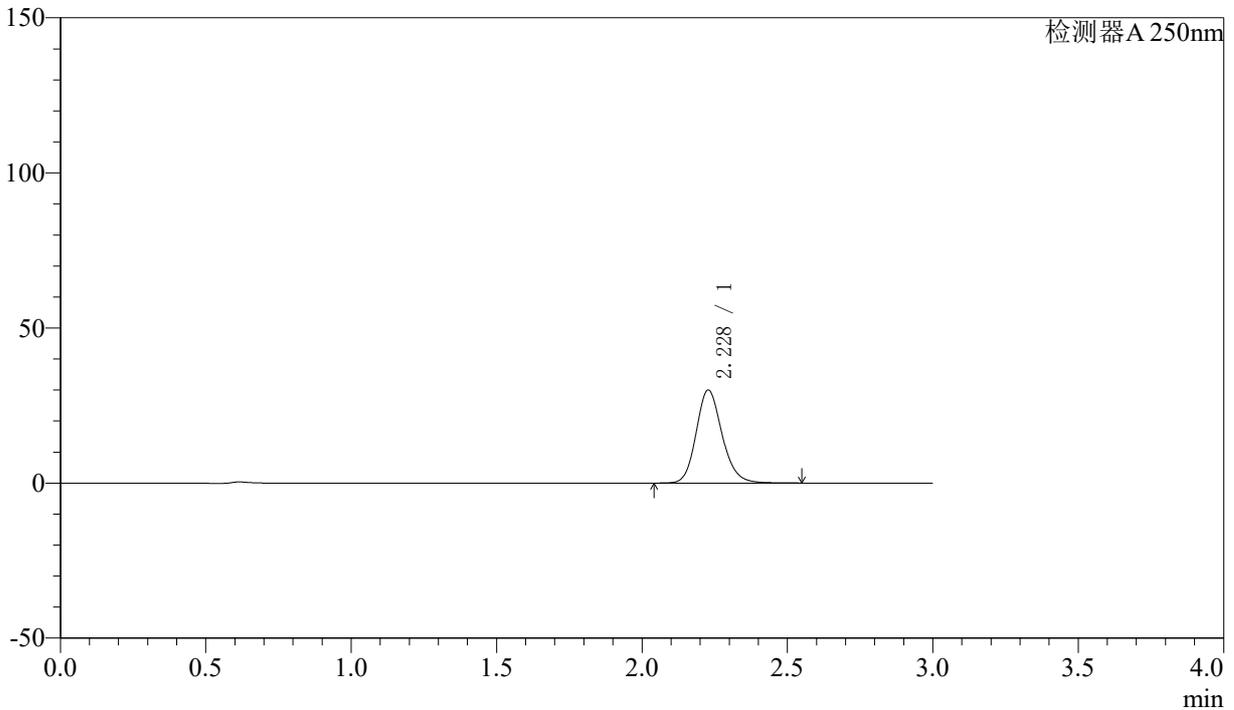
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-879-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:45:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	186423	100.000	29958	3059	1.165	--
总计		186423	100.000	29958			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



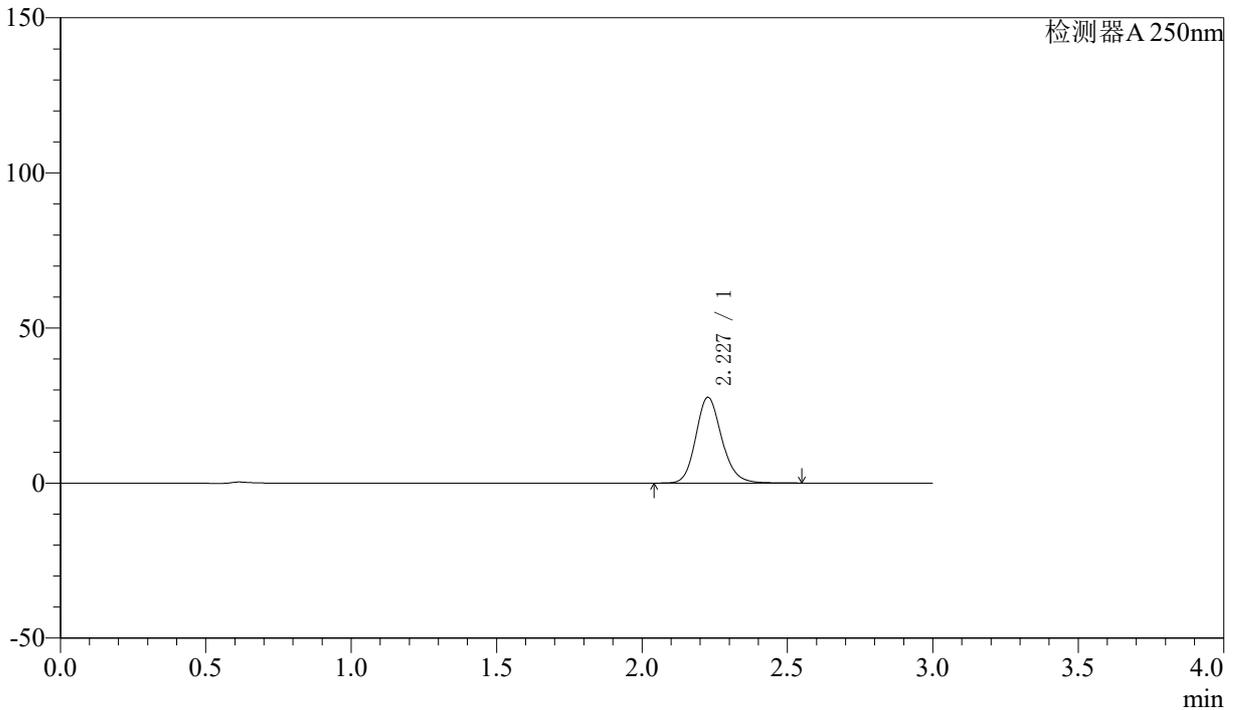
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-880-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:48:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	171768	100.000	27549	3057	1.165	--
总计		171768	100.000	27549			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



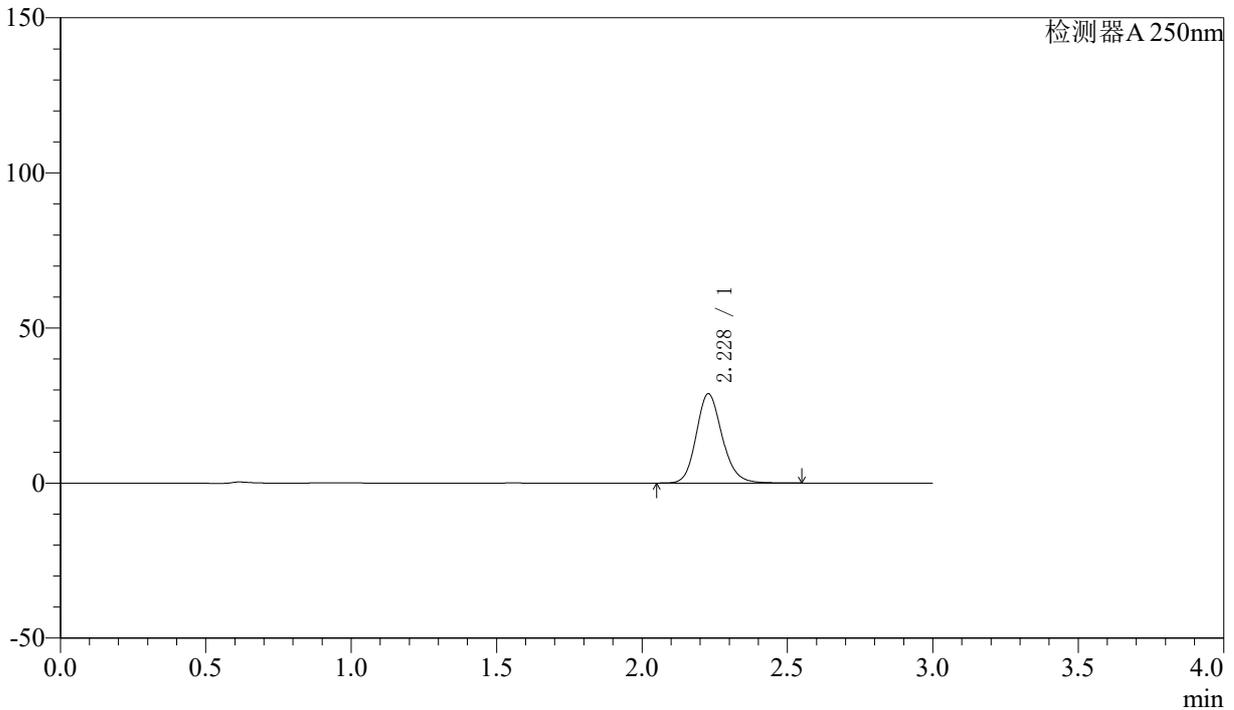
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-881-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:52:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	178966	100.000	28763	3059	1.165	--
总计		178966	100.000	28763			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



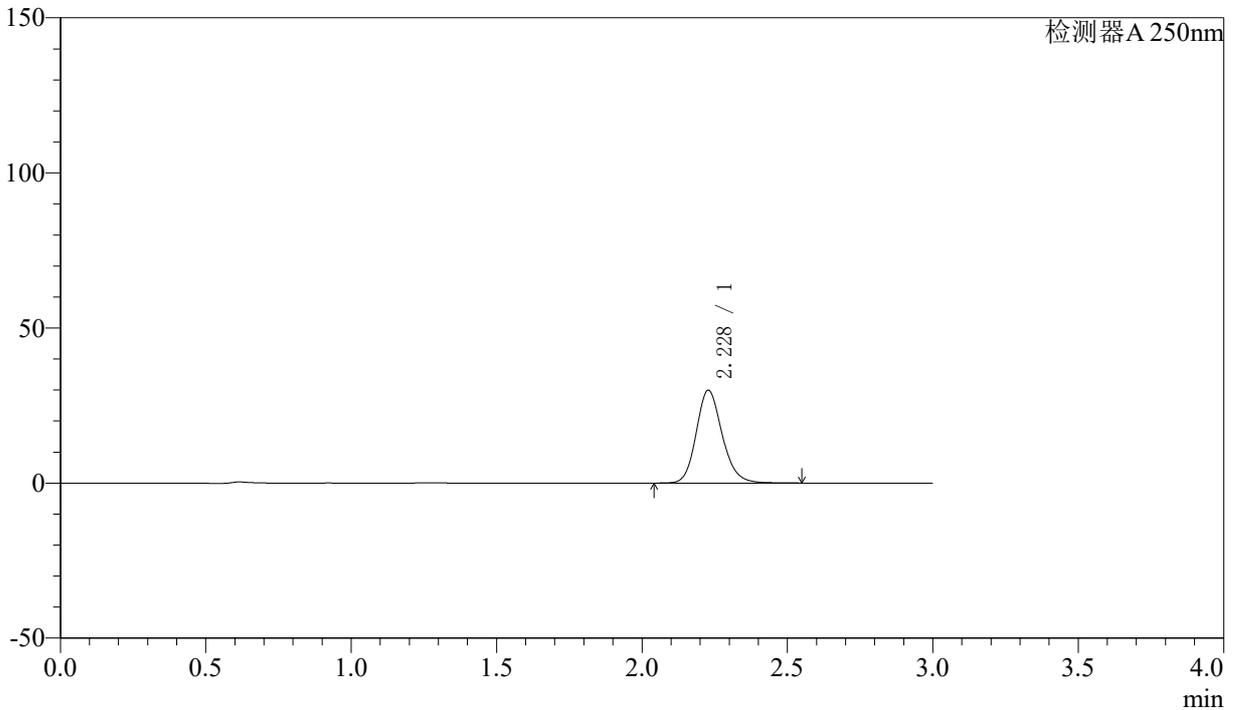
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-882-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:55:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	186109	100.000	29900	3056	1.164	--
总计		186109	100.000	29900			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



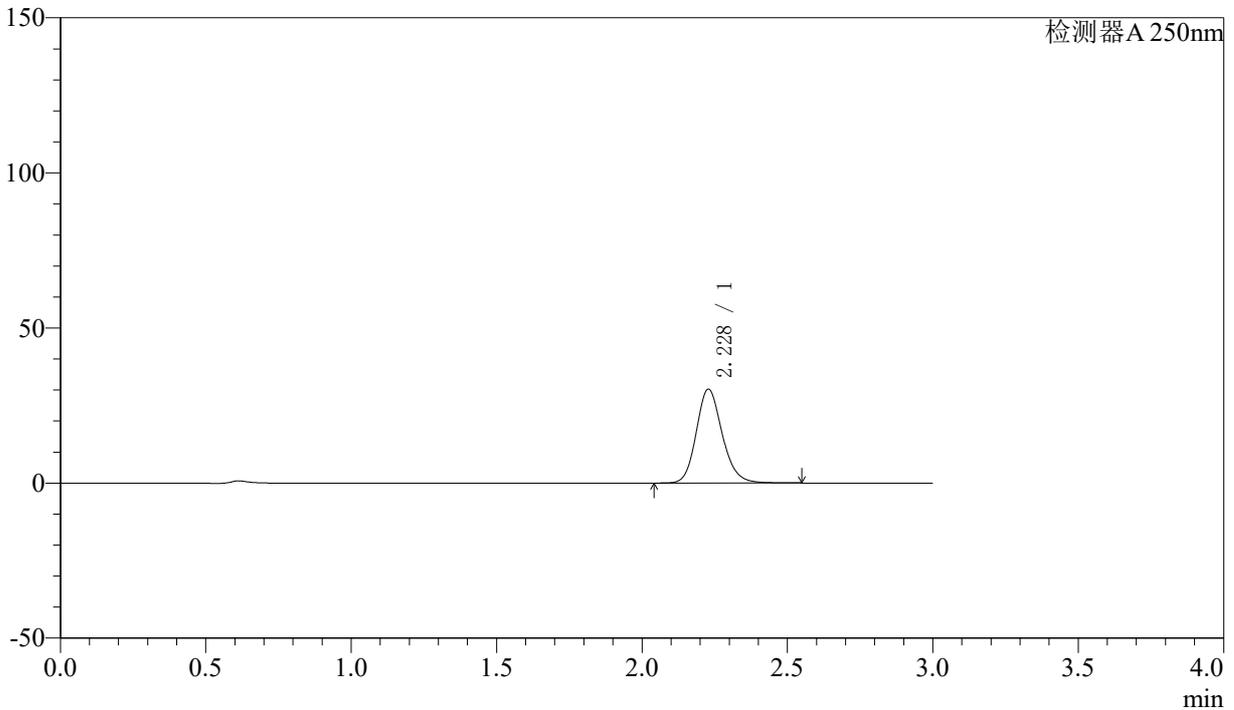
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-883-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 12:58:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	188252	100.000	30268	3060	1.164	--
总计		188252	100.000	30268			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



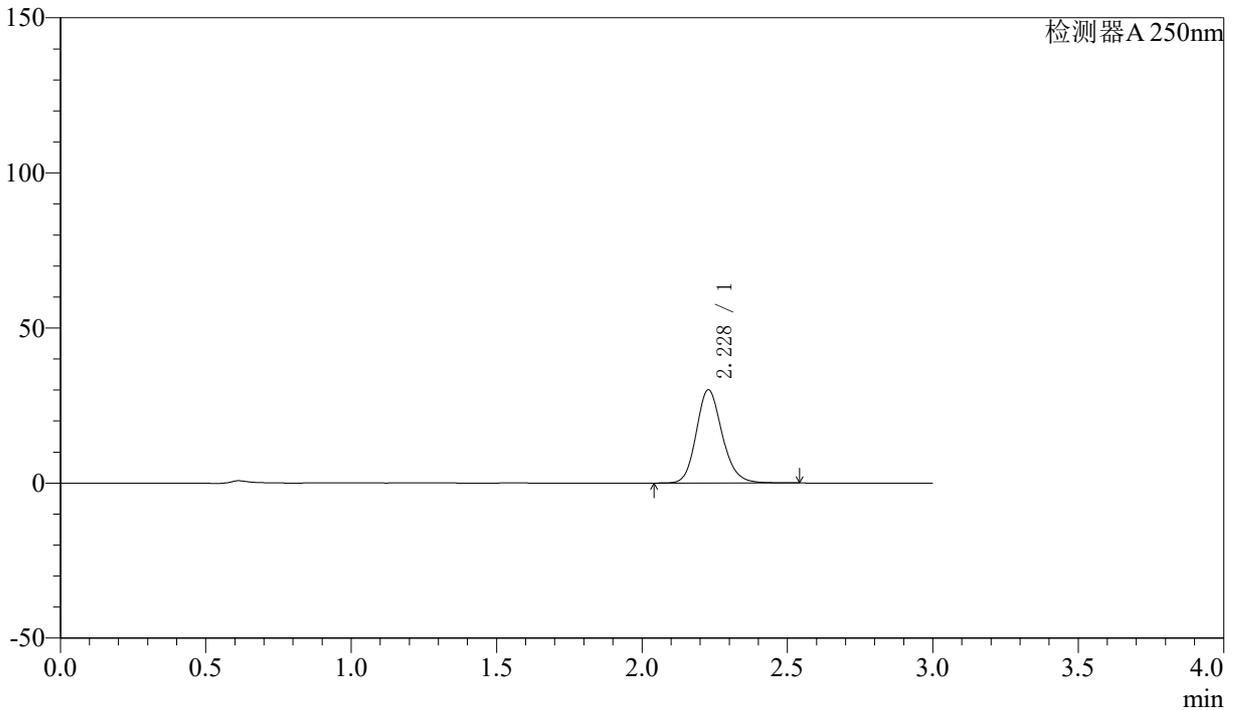
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-884-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:02:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	186737	100.000	30045	3063	1.165	--
总计		186737	100.000	30045			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



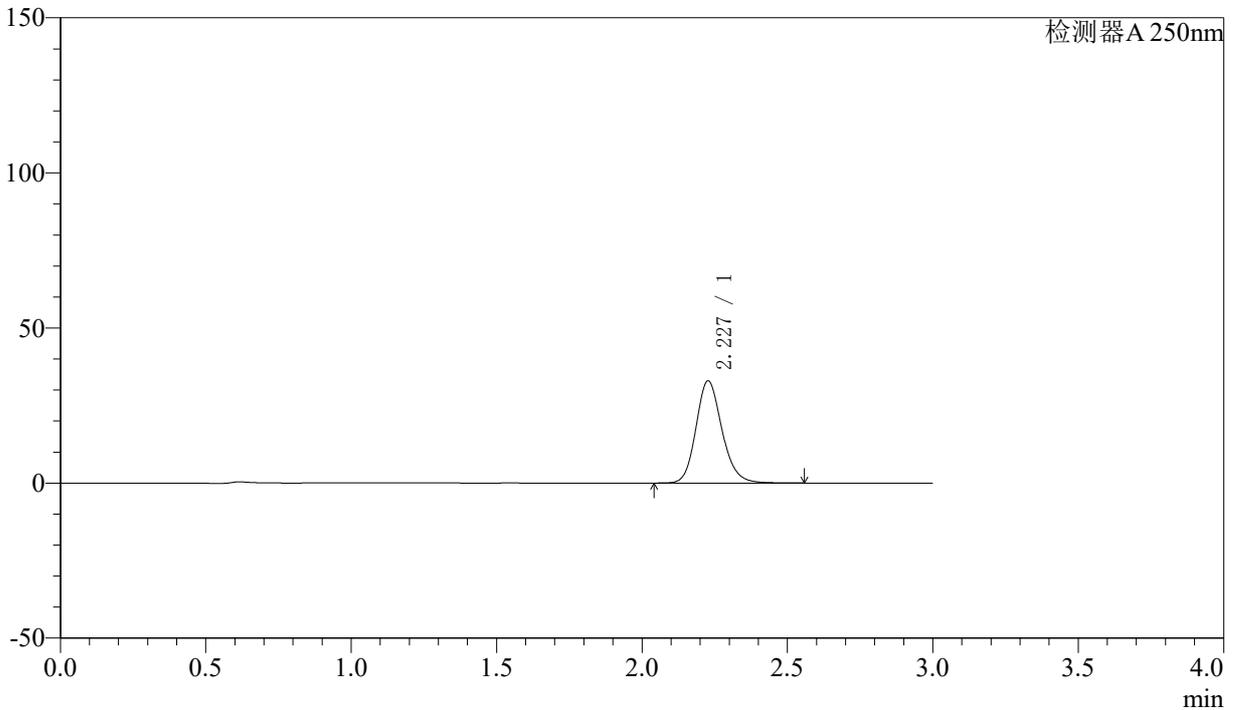
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-885-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:05:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	205157	100.000	32904	3052	1.166	--
总计		205157	100.000	32904			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



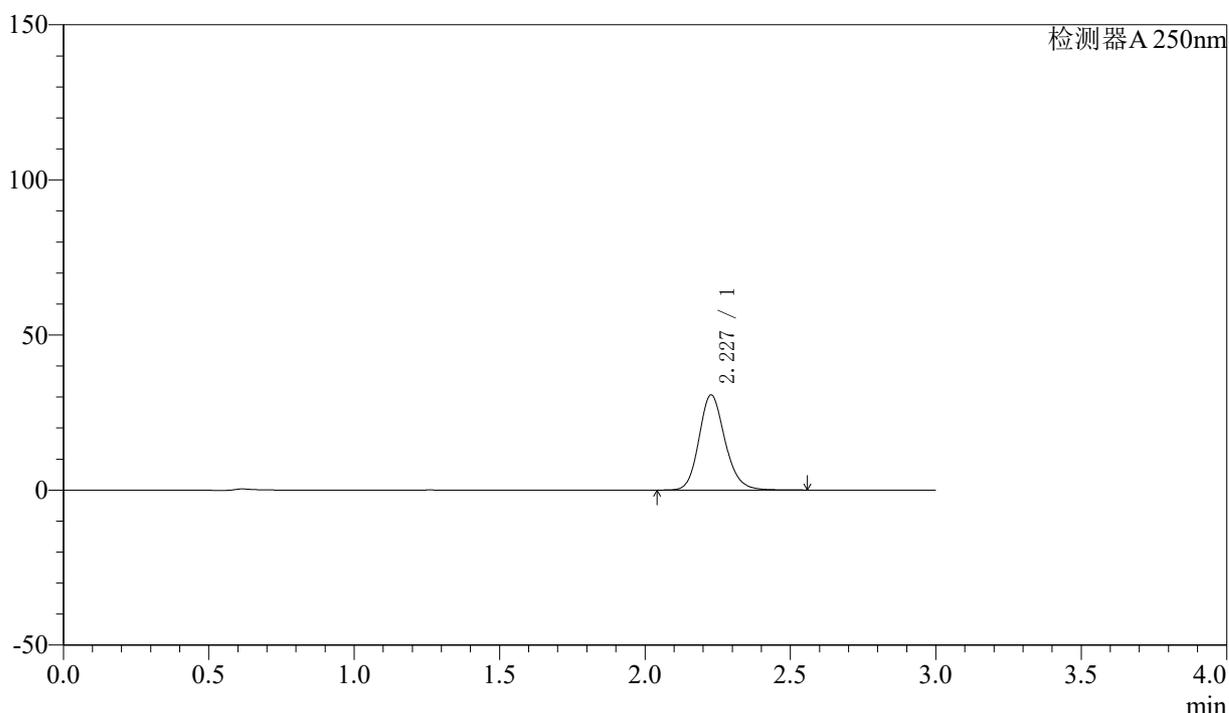
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-886-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:08:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	191049	100.000	30632	3052	1.166	--
总计		191049	100.000	30632			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



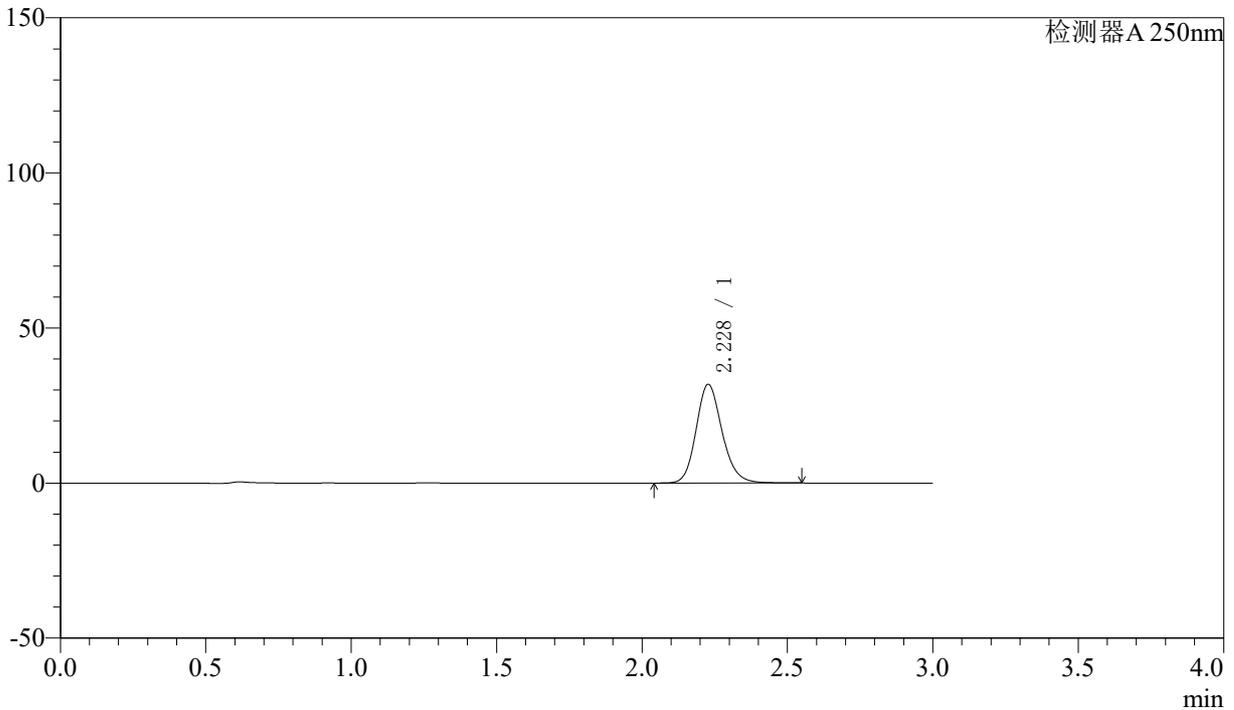
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-887-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:12:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	198060	100.000	31805	3057	1.166	--
总计		198060	100.000	31805			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



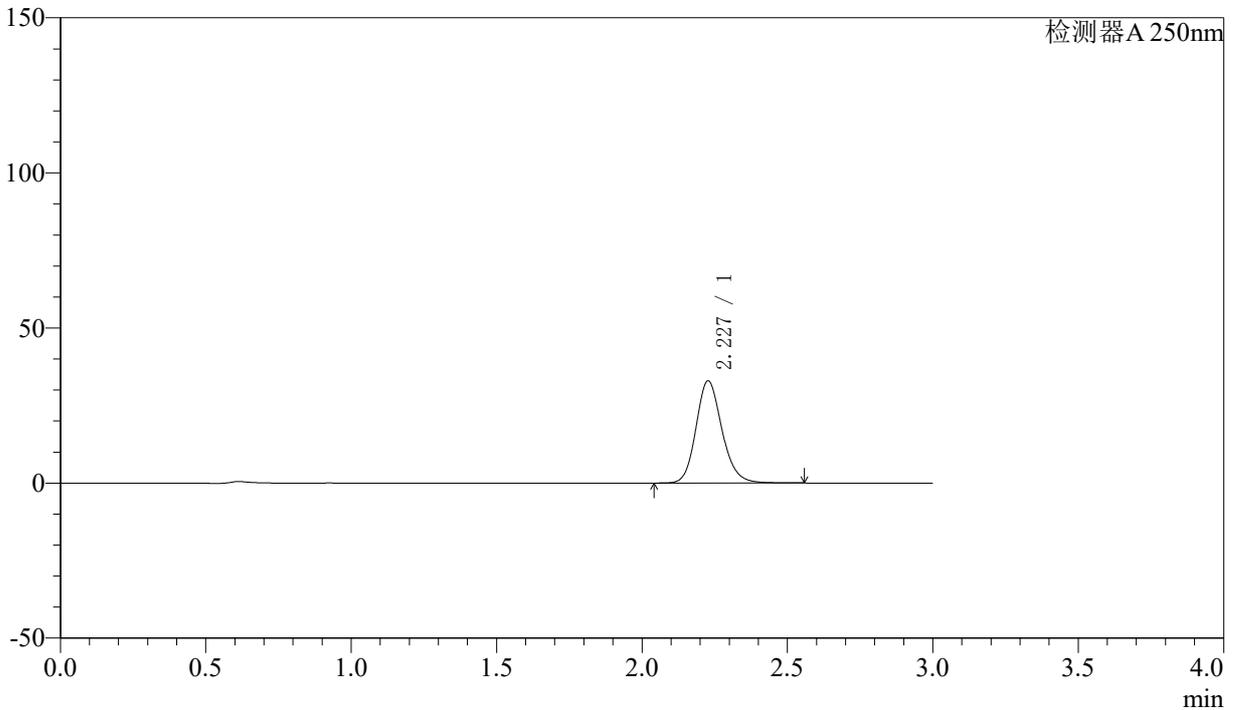
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-888-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:15:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	205035	100.000	32906	3055	1.165	--
总计		205035	100.000	32906			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



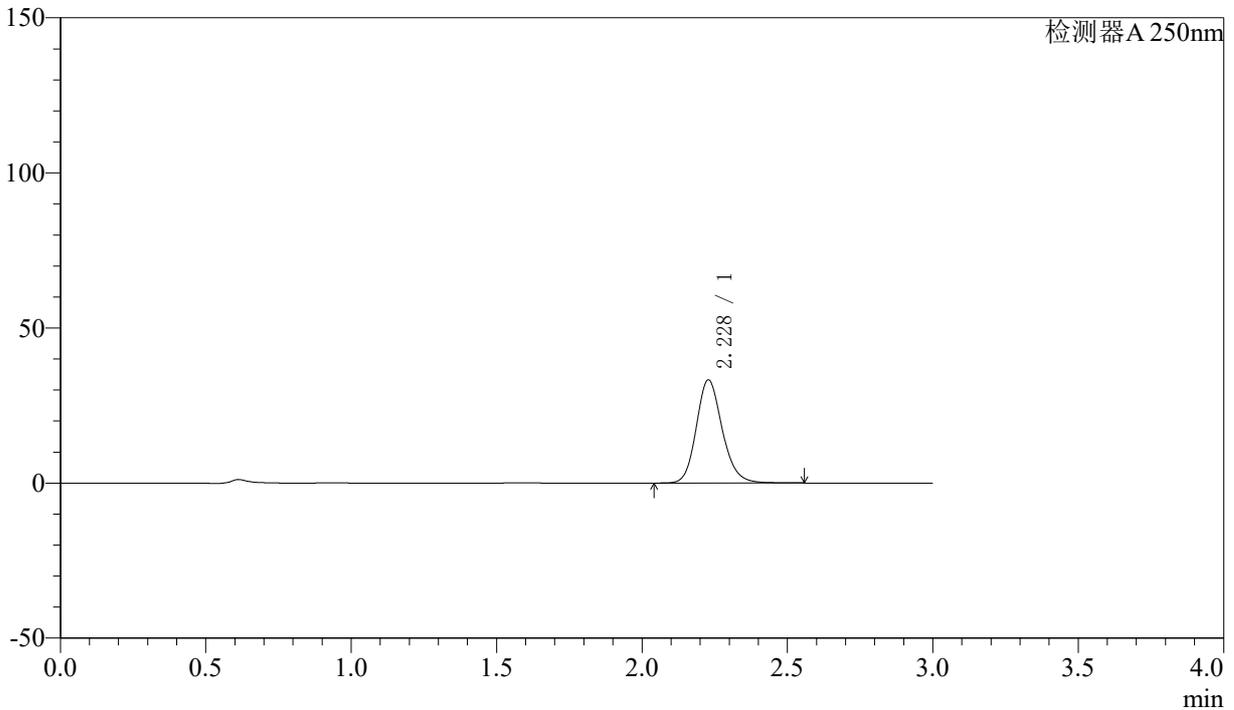
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-889-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:18:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	206696	100.000	33246	3066	1.166	--
总计		206696	100.000	33246			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



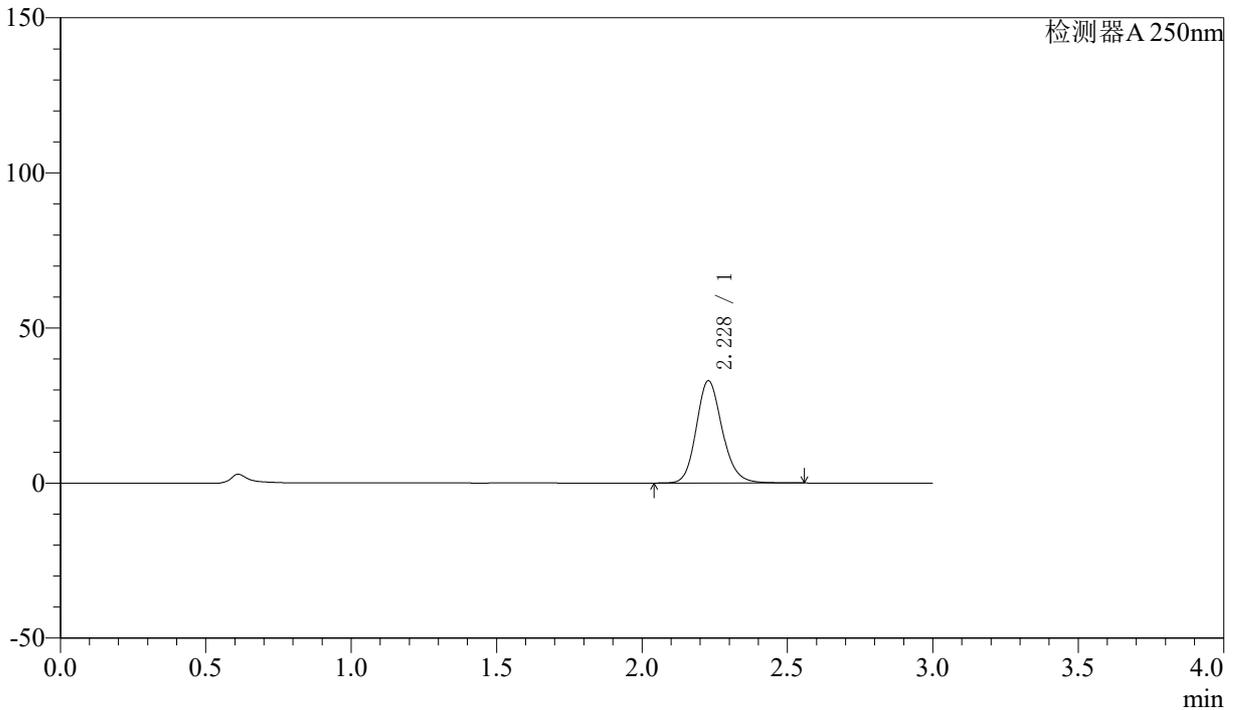
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-890-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:22:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	205144	100.000	32966	3059	1.165	--
总计		205144	100.000	32966			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



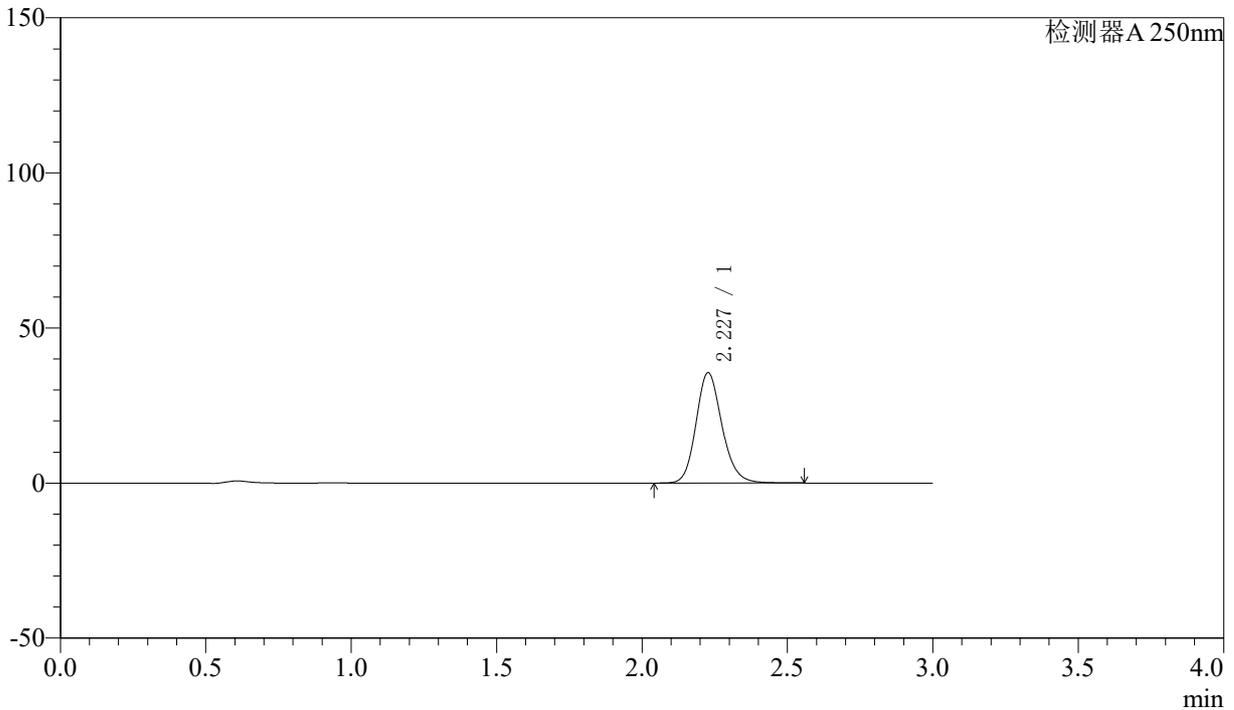
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-891-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:25:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	221563	100.000	35525	3050	1.166	--
总计		221563	100.000	35525			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



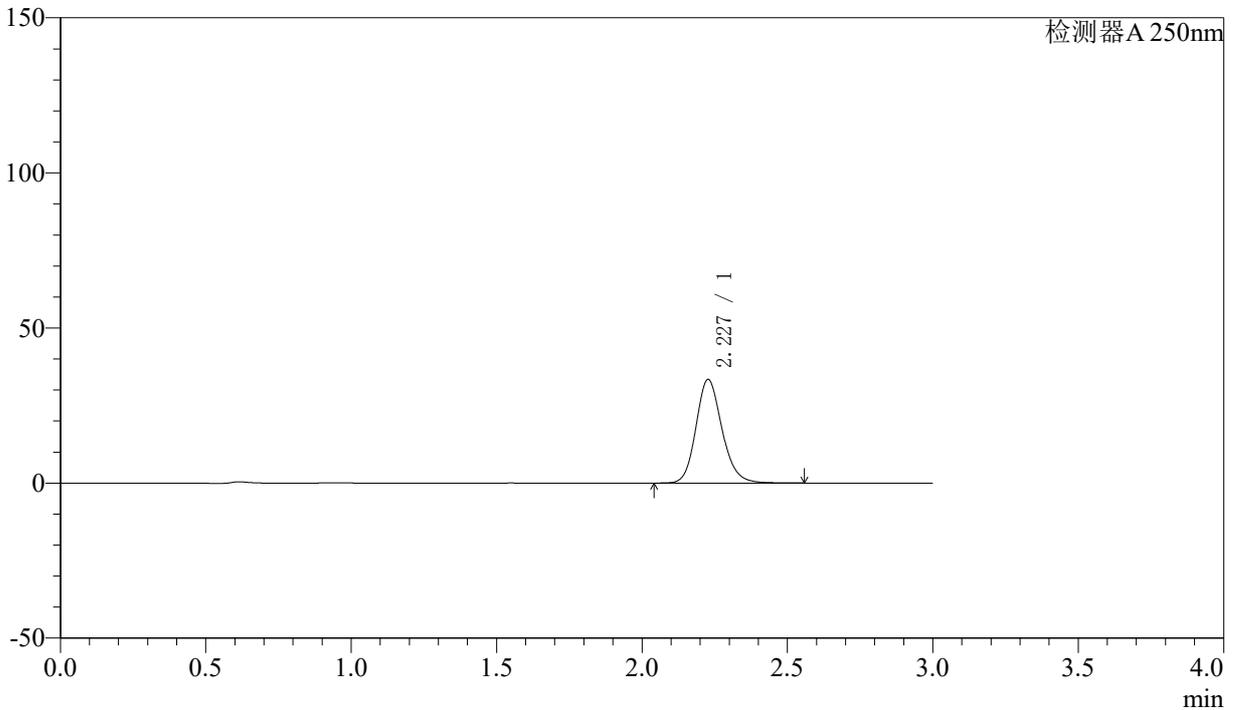
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-892-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:29:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	208081	100.000	33340	3046	1.165	--
总计		208081	100.000	33340			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



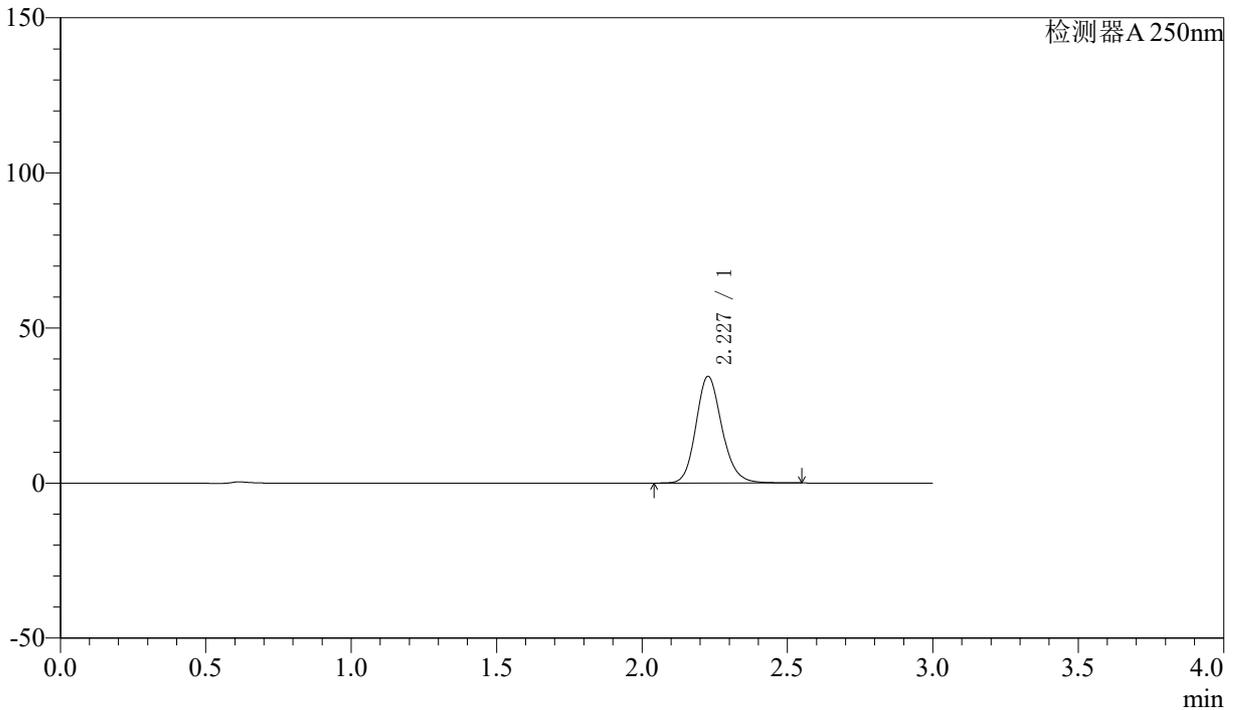
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-893-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:32:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	214279	100.000	34326	3046	1.166	--
总计		214279	100.000	34326			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



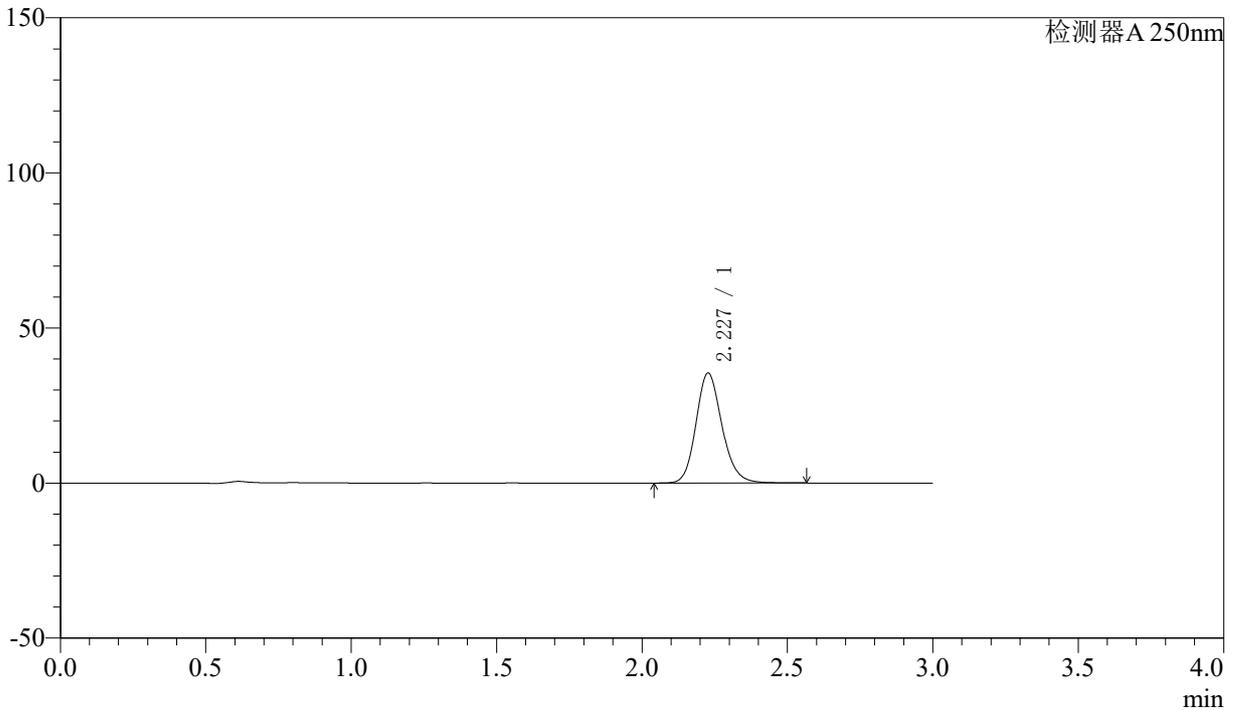
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-894-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 13:35:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	221009	100.000	35394	3045	1.167	--
总计		221009	100.000	35394			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



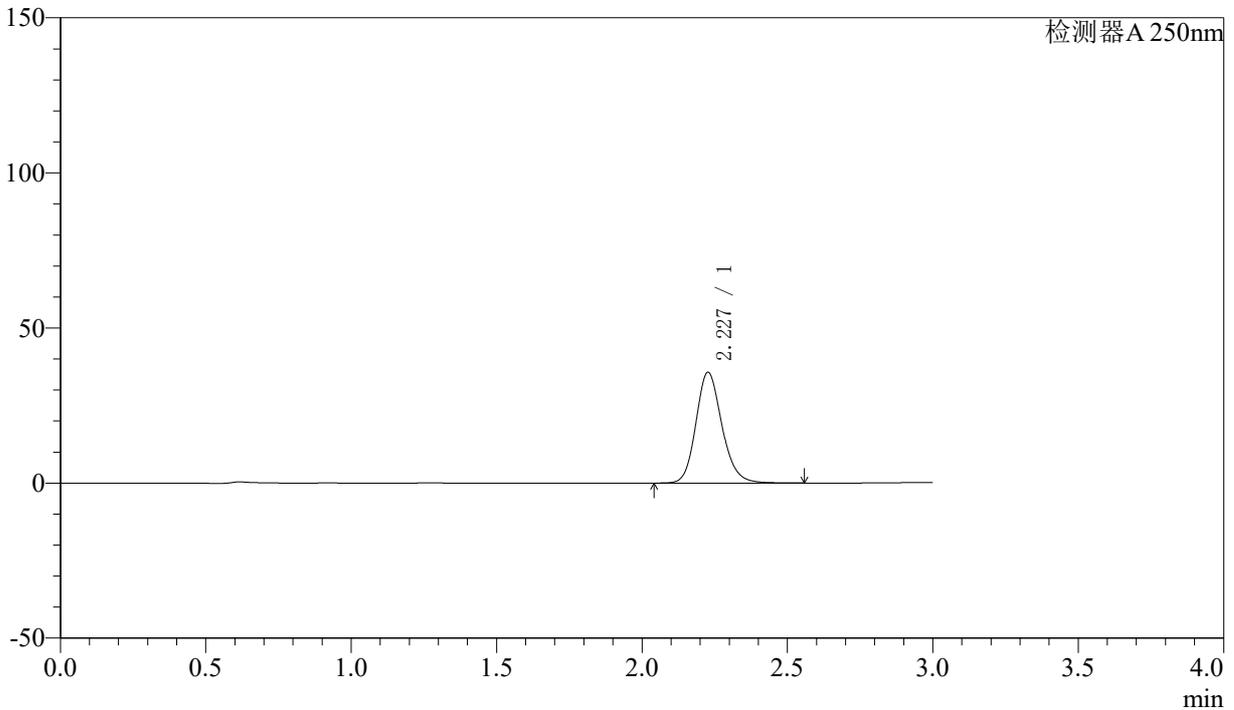
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-895-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:39:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	222403	100.000	35633	3052	1.167	--
总计		222403	100.000	35633			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



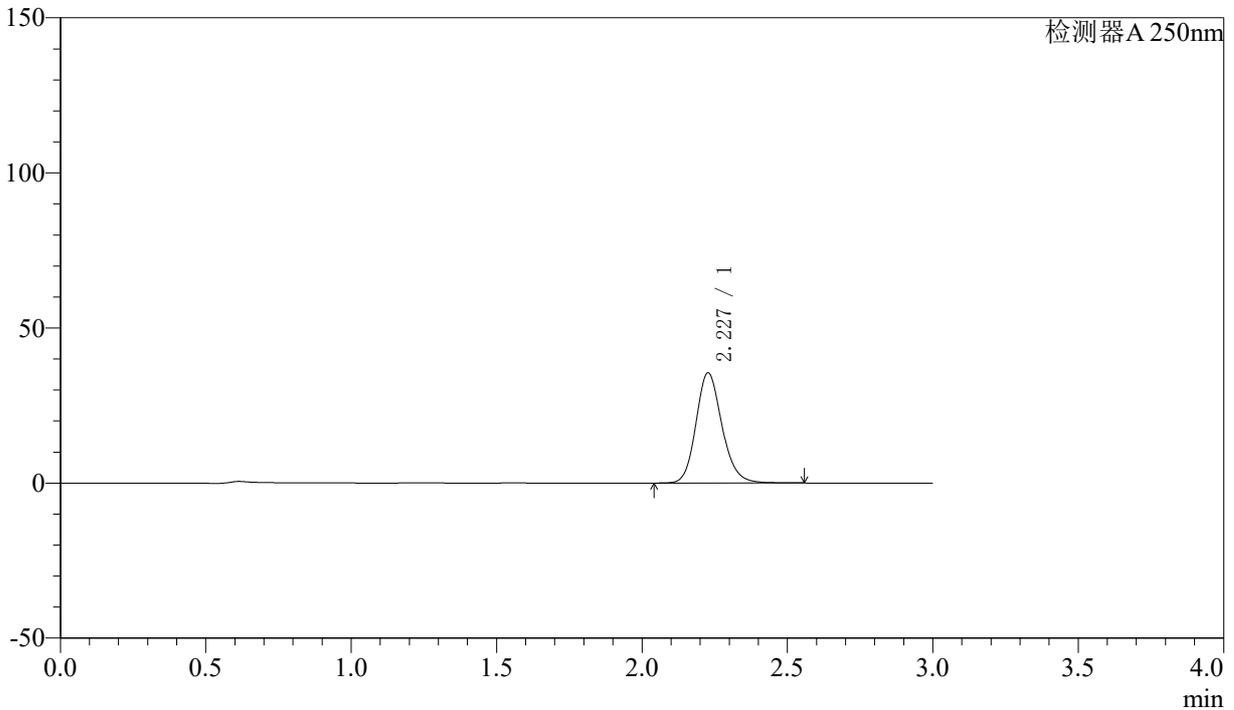
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-896-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:42:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	221257	100.000	35457	3048	1.166	--
总计		221257	100.000	35457			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



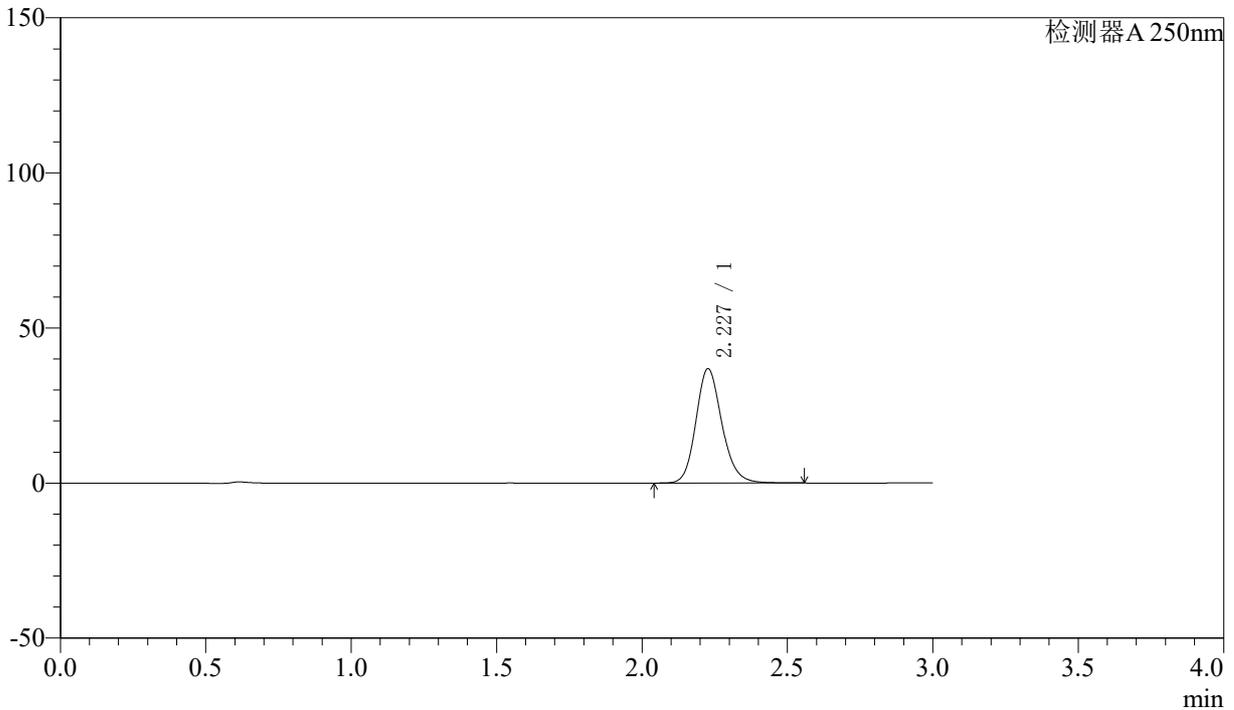
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-897-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:45:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	229478	100.000	36769	3051	1.166	--
总计		229478	100.000	36769			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



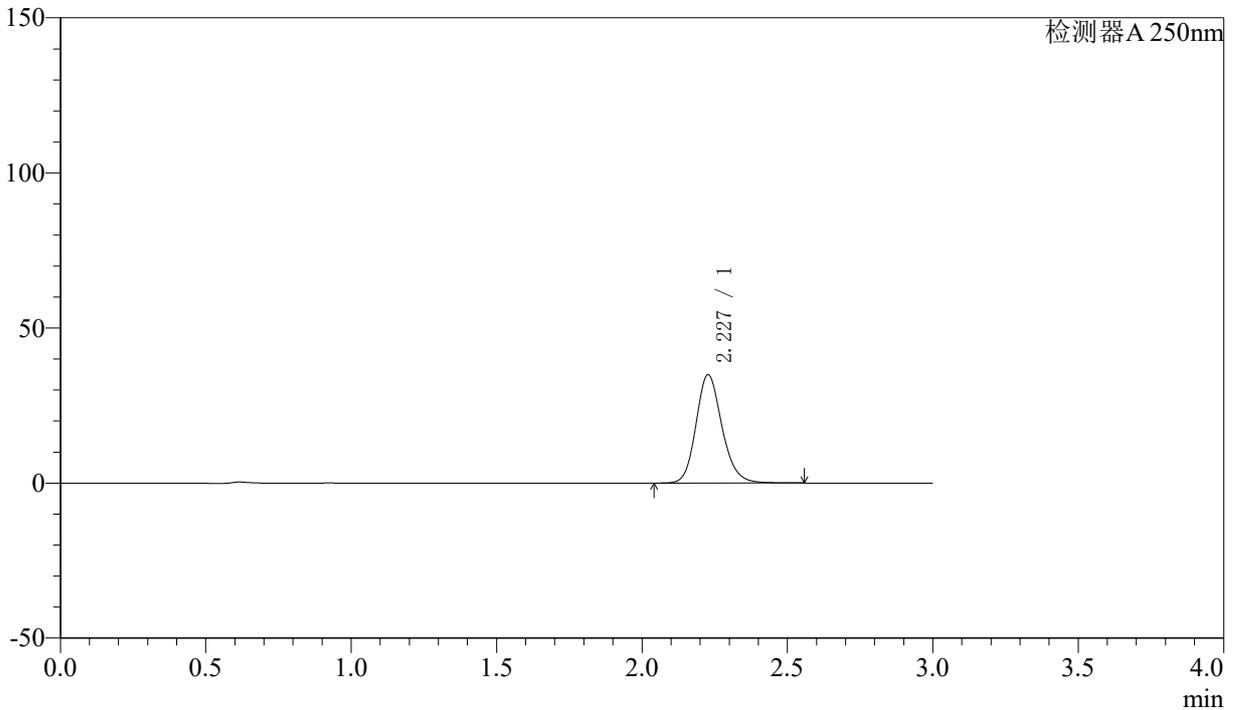
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-898-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:49:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	217272	100.000	34873	3058	1.165	--
总计		217272	100.000	34873			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



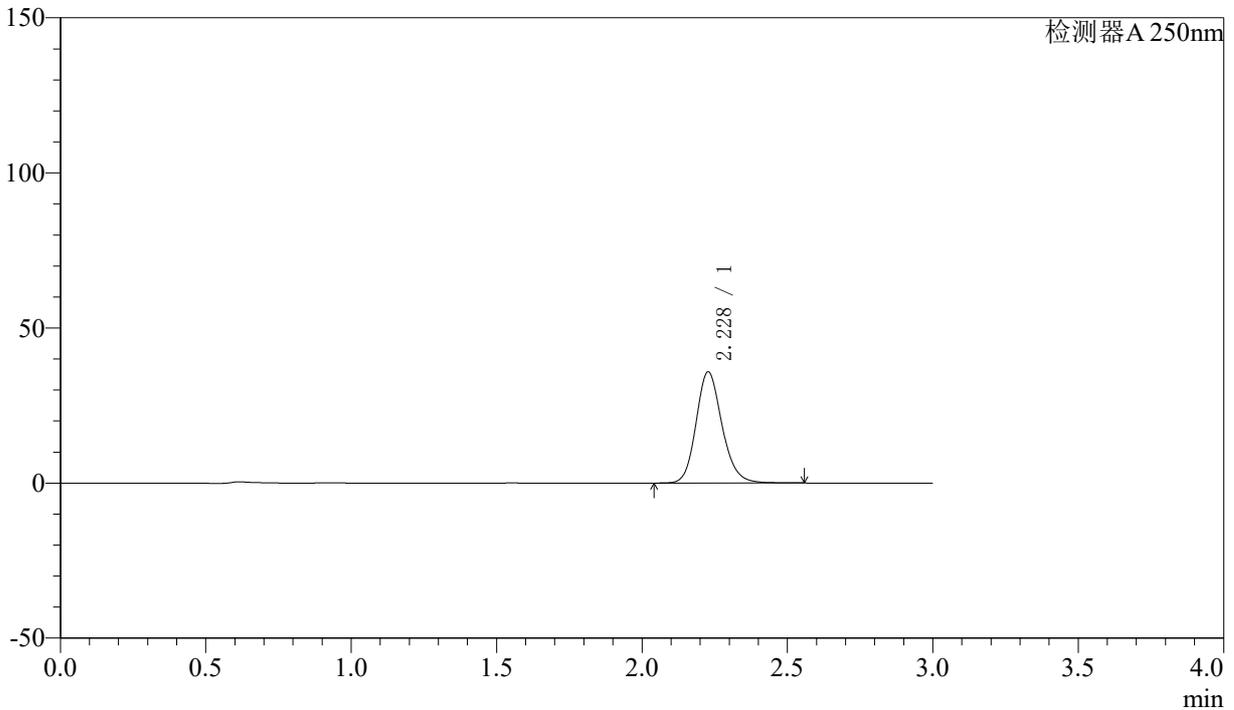
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-899-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:52:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	222775	100.000	35793	3062	1.166	--
总计		222775	100.000	35793			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



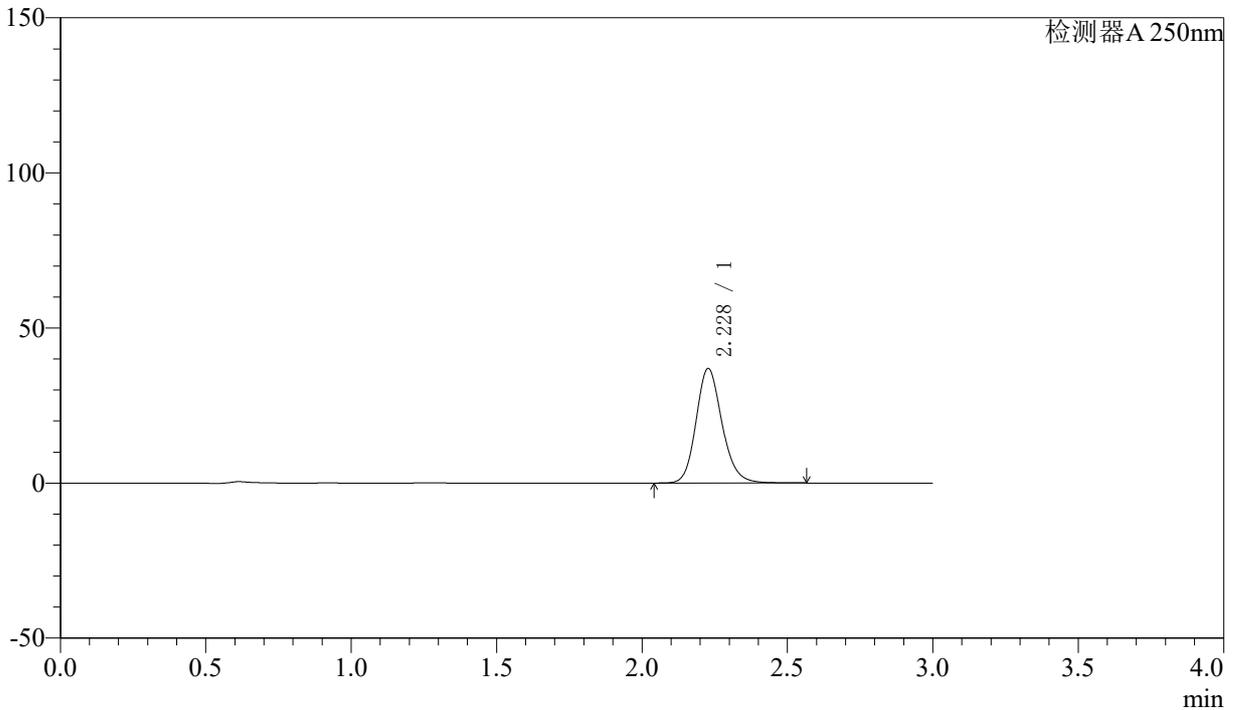
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-900-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 13:56:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	229739	100.000	36886	3059	1.166	--
总计		229739	100.000	36886			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



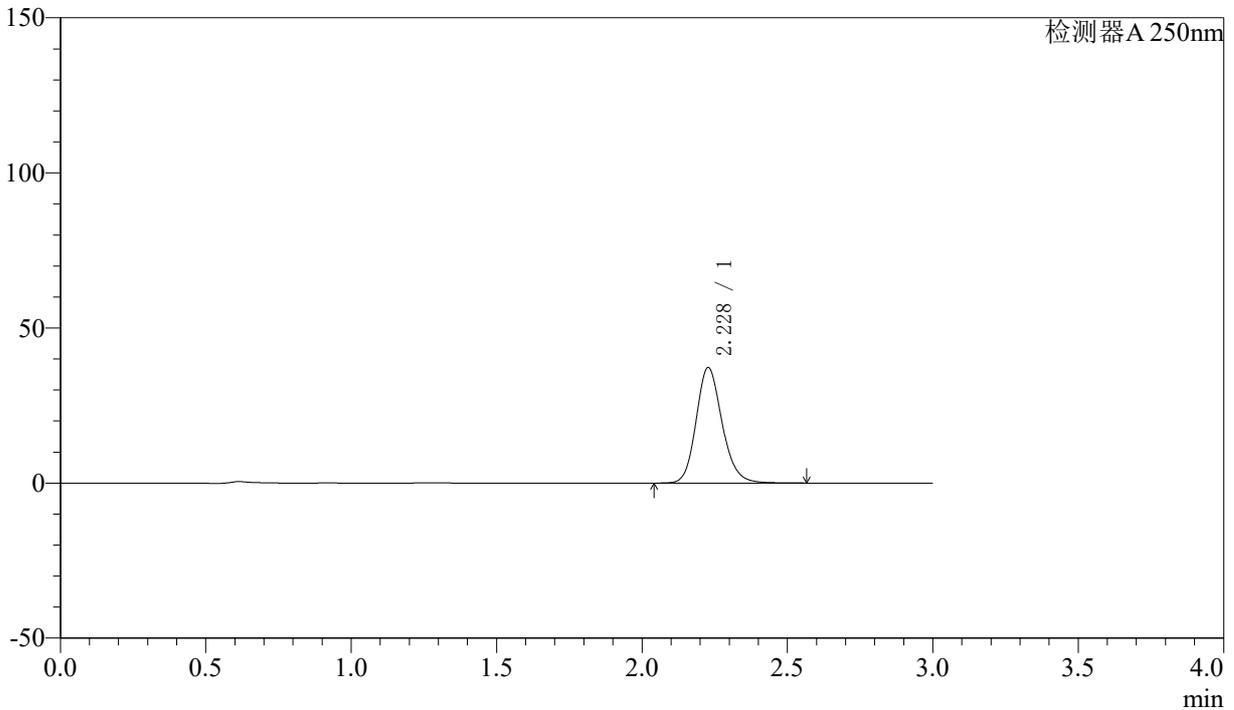
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-901-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 13:59:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	231664	100.000	37186	3058	1.166	--
总计		231664	100.000	37186			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



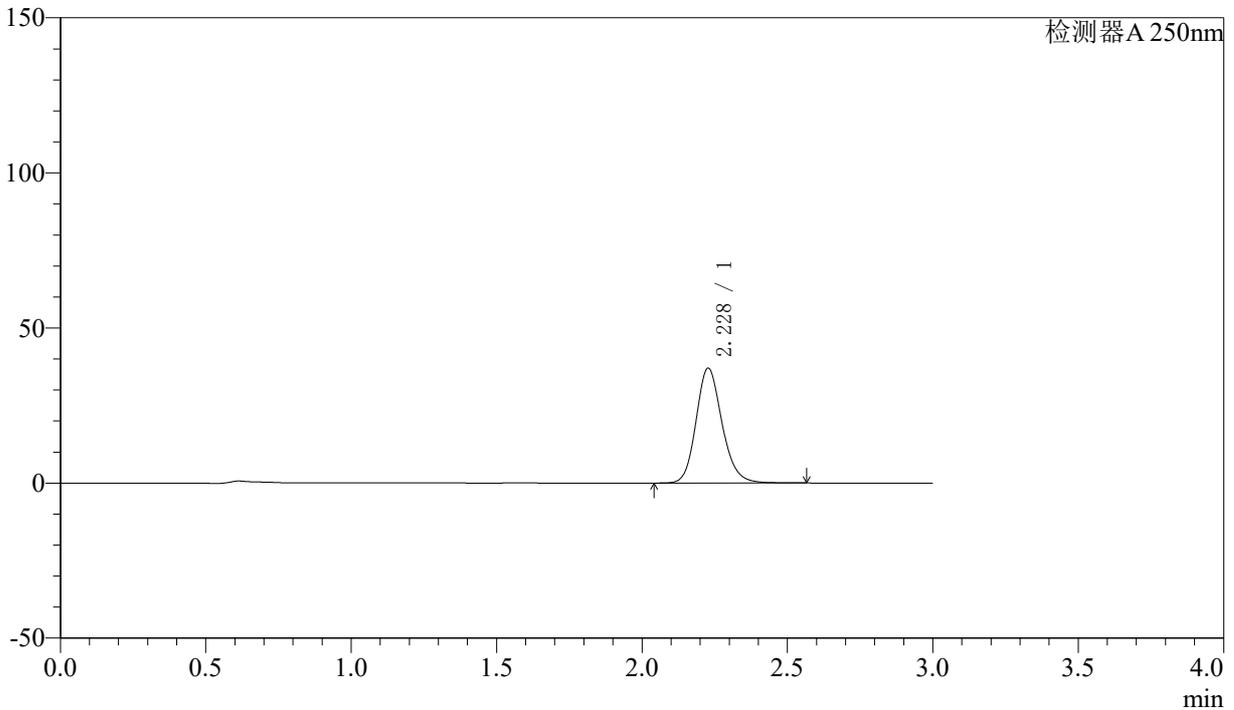
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-902-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:02:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	230454	100.000	36997	3060	1.166	--
总计		230454	100.000	36997			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



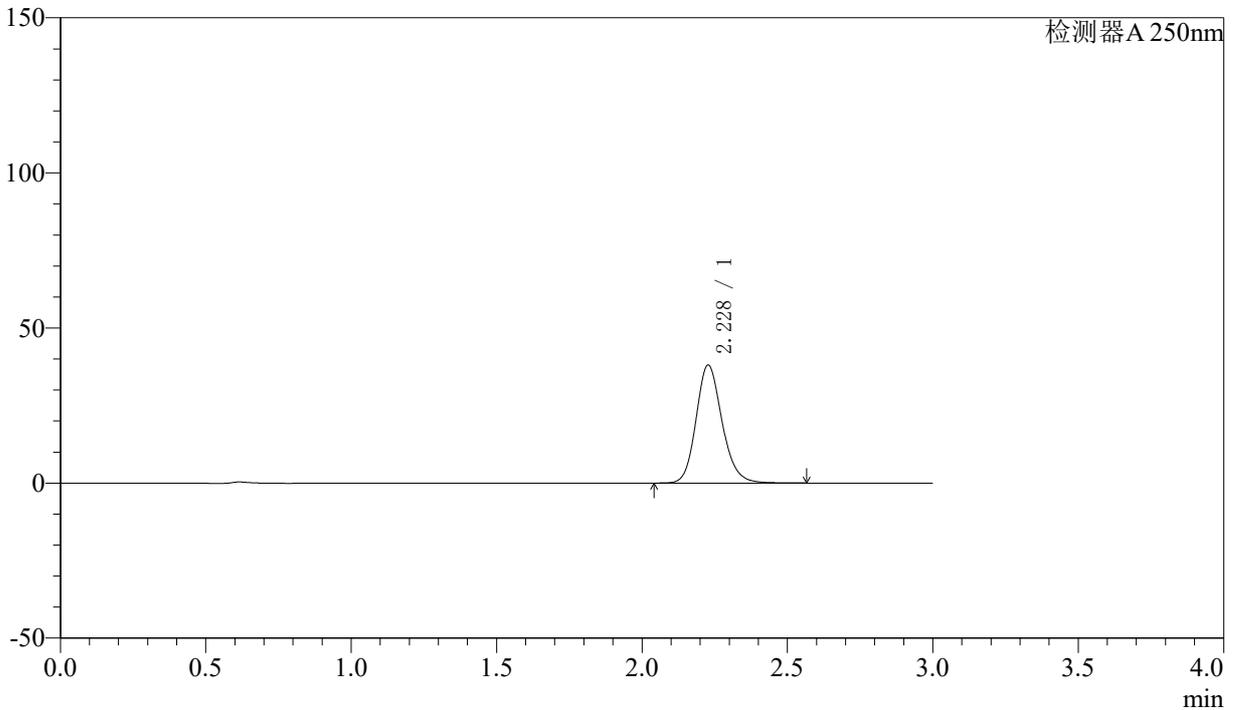
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-903-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:06:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	236841	100.000	38004	3055	1.166	--
总计		236841	100.000	38004			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



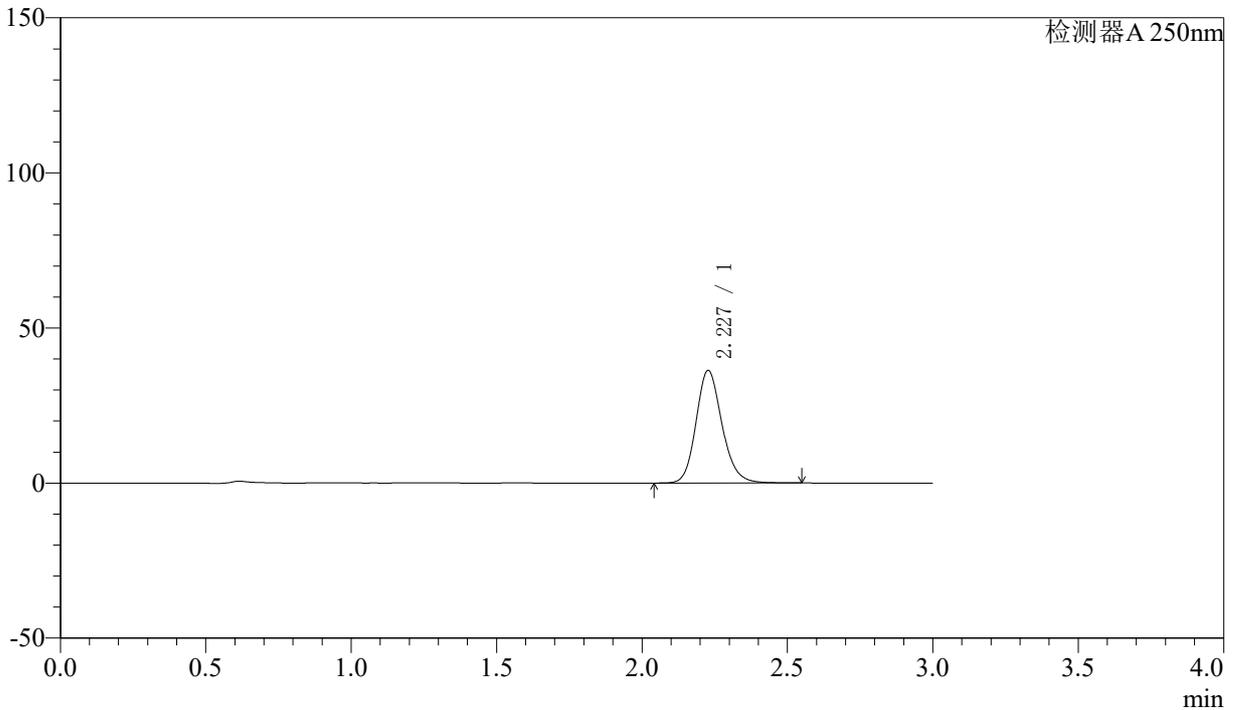
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-904-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:09:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	225744	100.000	36253	3059	1.166	--
总计		225744	100.000	36253			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



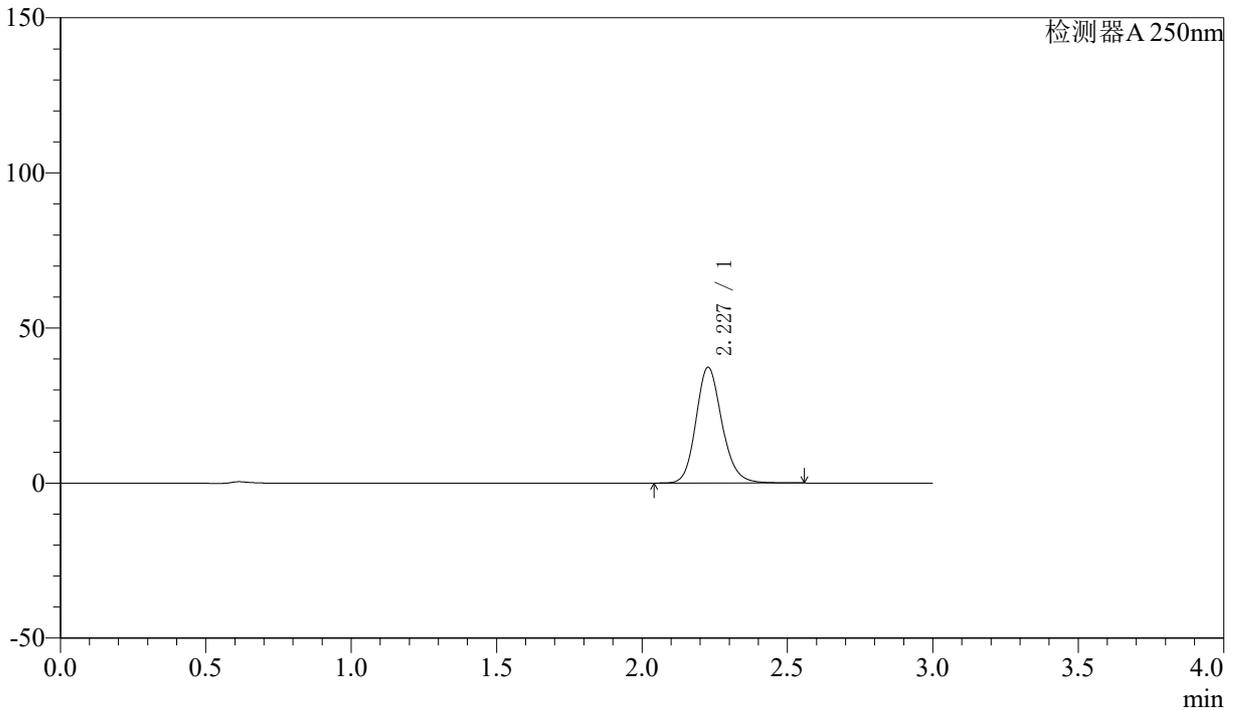
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-905-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:12:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	232376	100.000	37250	3050	1.166	--
总计		232376	100.000	37250			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



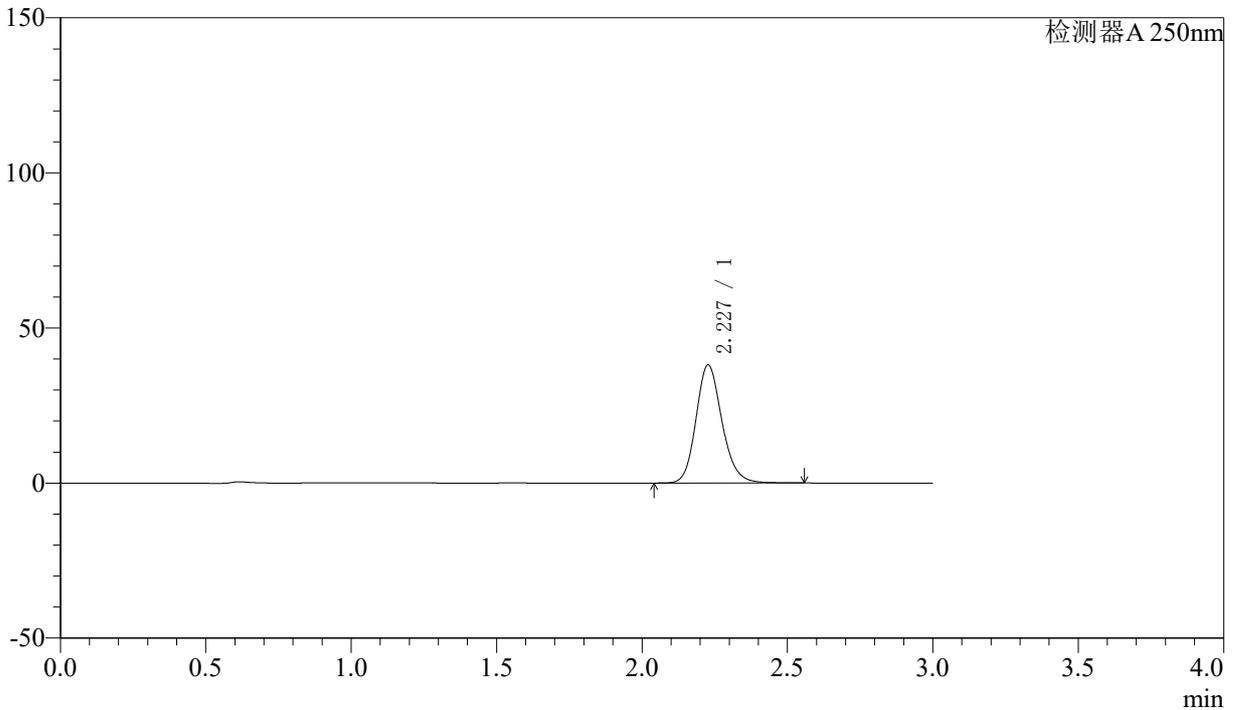
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-906-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:16:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	237113	100.000	38031	3051	1.166	--
总计		237113	100.000	38031			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



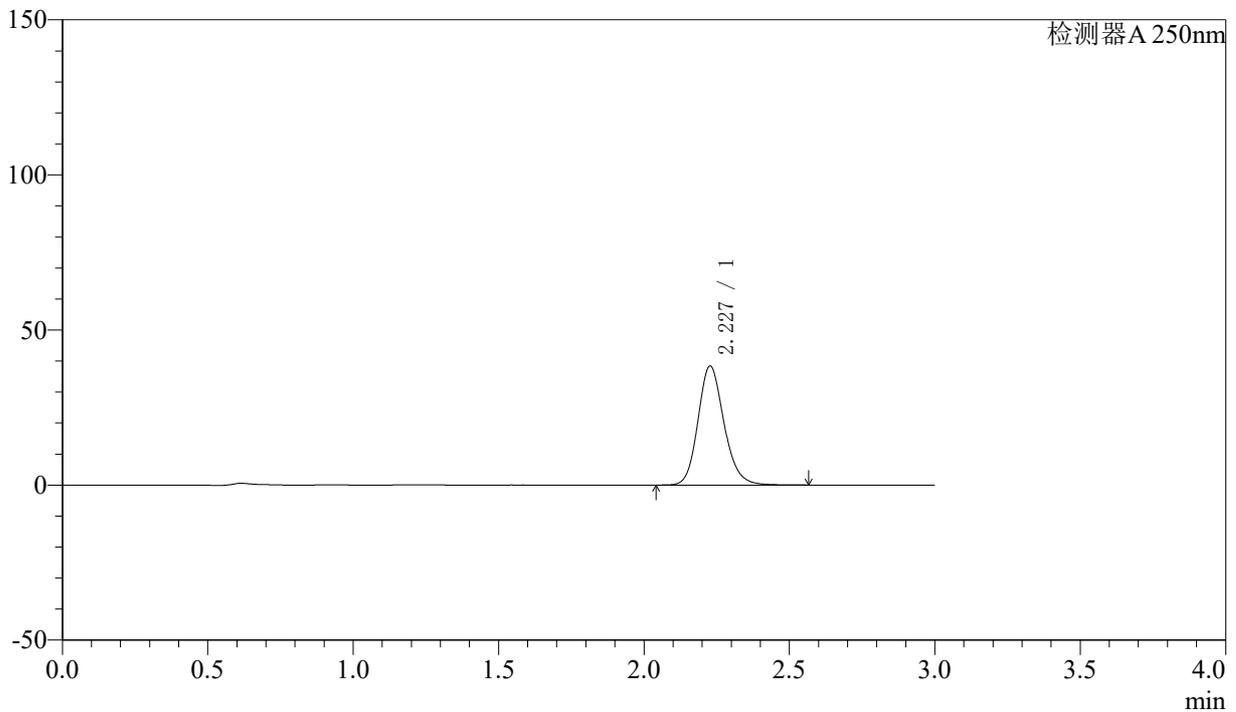
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-907-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:19:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	239151	100.000	38319	3049	1.166	--
总计		239151	100.000	38319			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



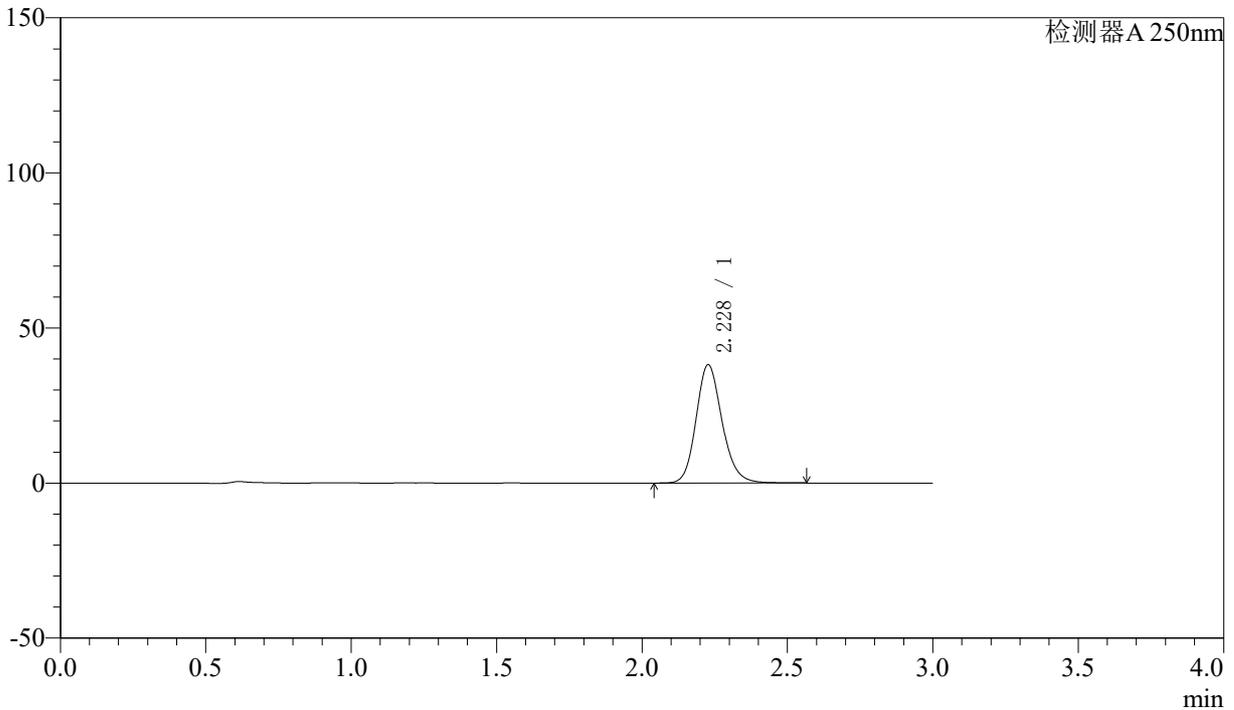
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-908-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:23:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	237683	100.000	38104	3050	1.166	--
总计		237683	100.000	38104			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



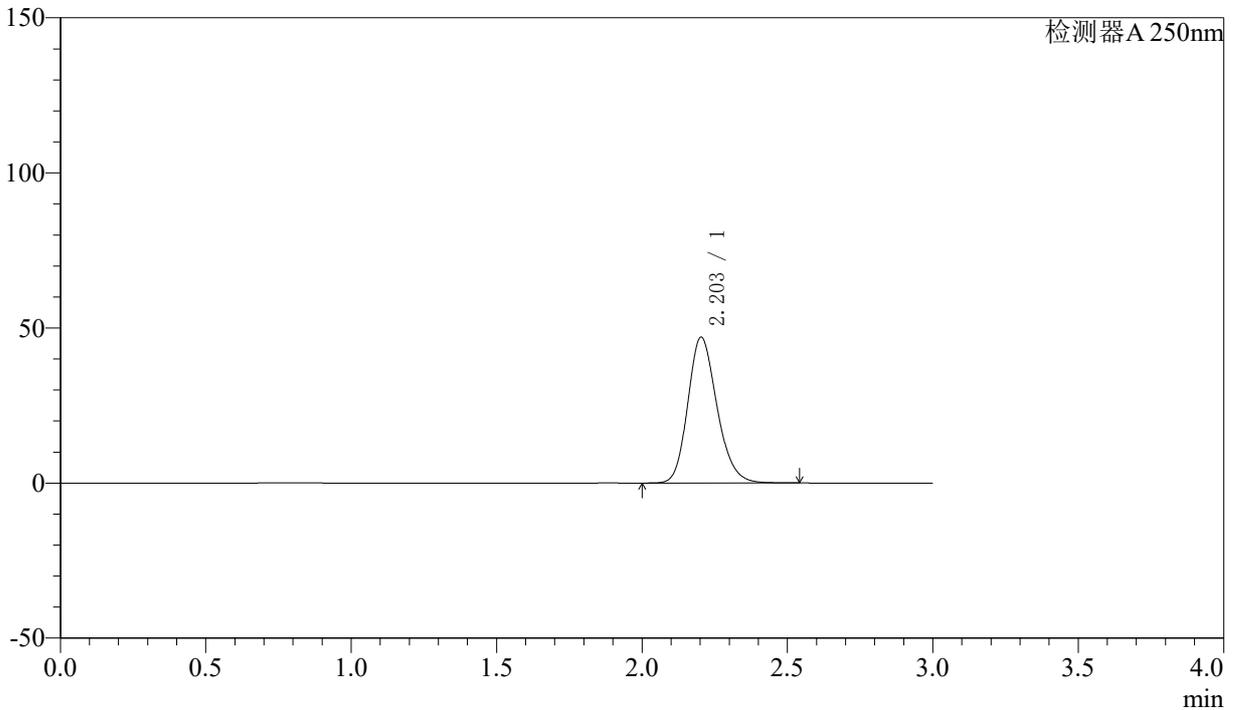
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-909-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:26:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	328259	100.000	47037	2349	1.192	--
总计		328259	100.000	47037			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



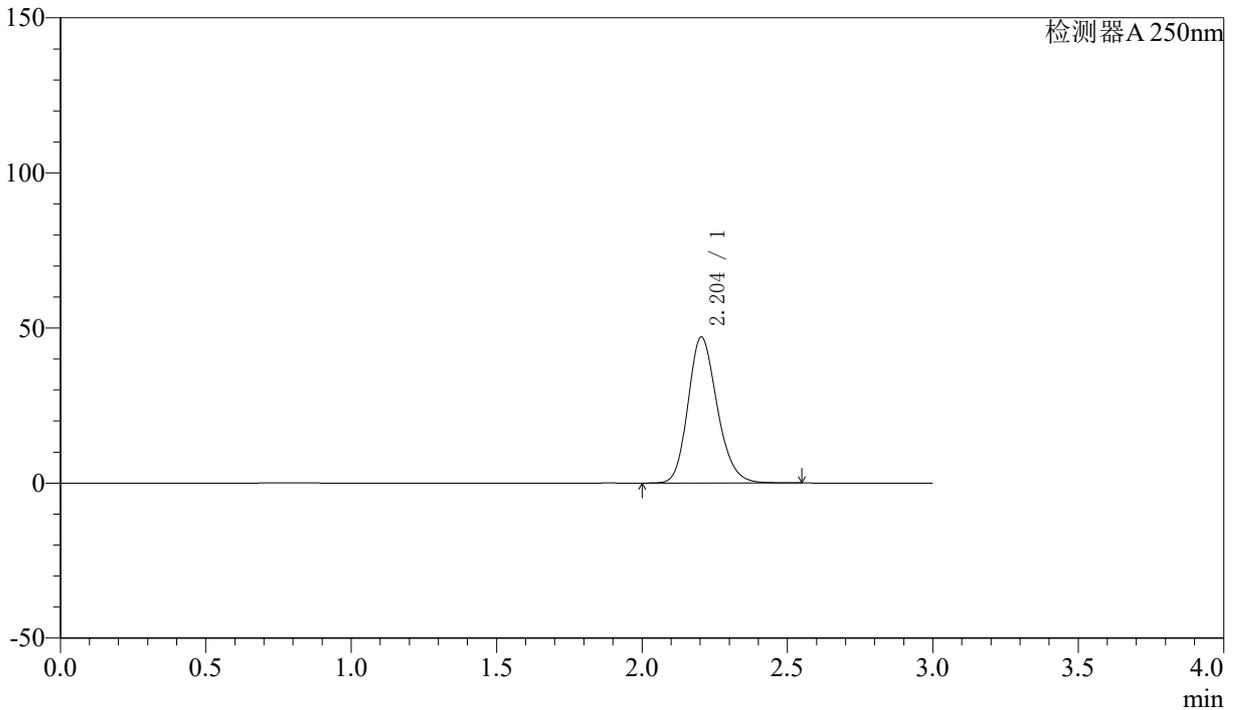
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-910-2 - 2024010612p-zzp-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:29:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	328349	100.000	47112	2354	1.188	--
总计		328349	100.000	47112			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



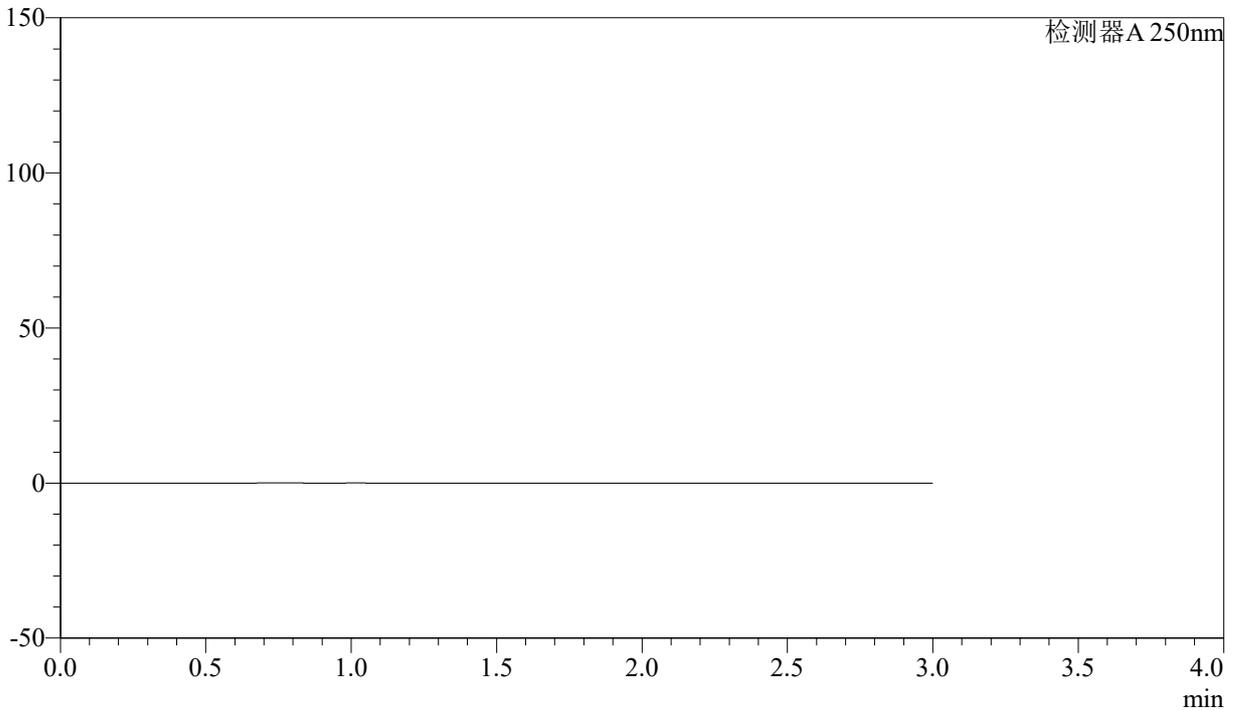
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-911-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:33:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



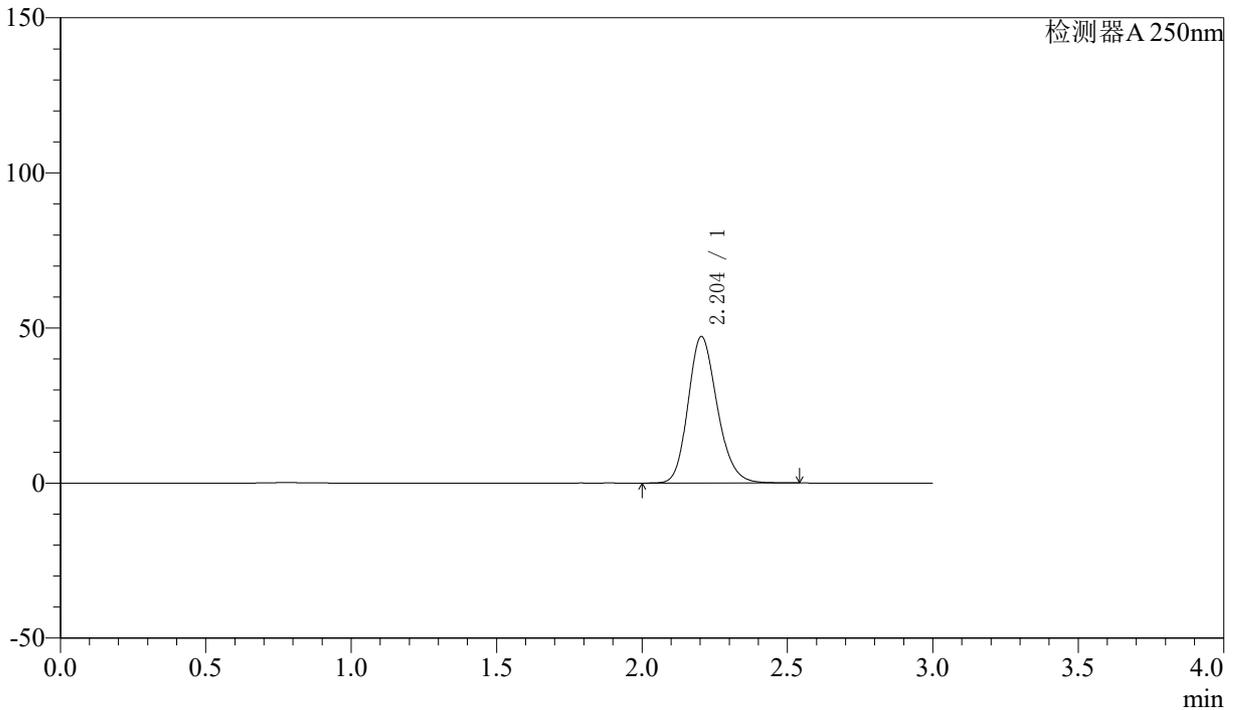
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-912-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:36:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	329210	100.000	47266	2356	1.188	--
总计		329210	100.000	47266			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



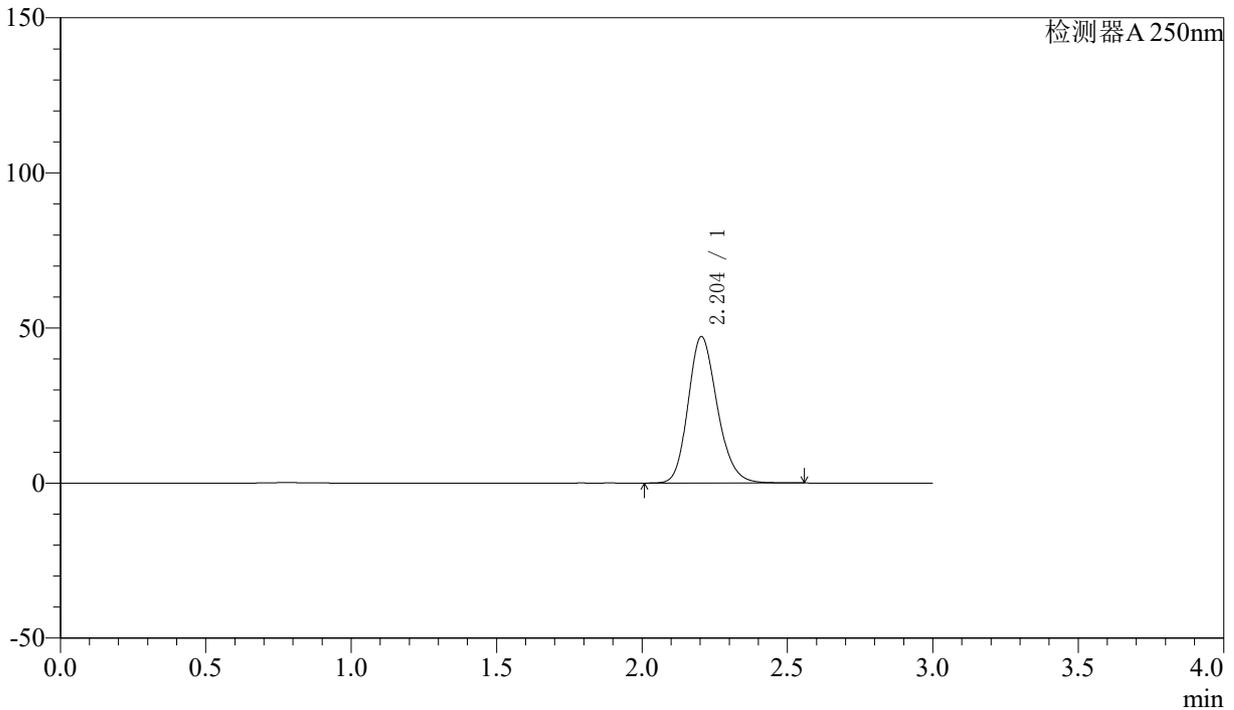
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-913-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:40:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:02:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	329284	100.000	47239	2354	1.189	--
总计		329284	100.000	47239			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



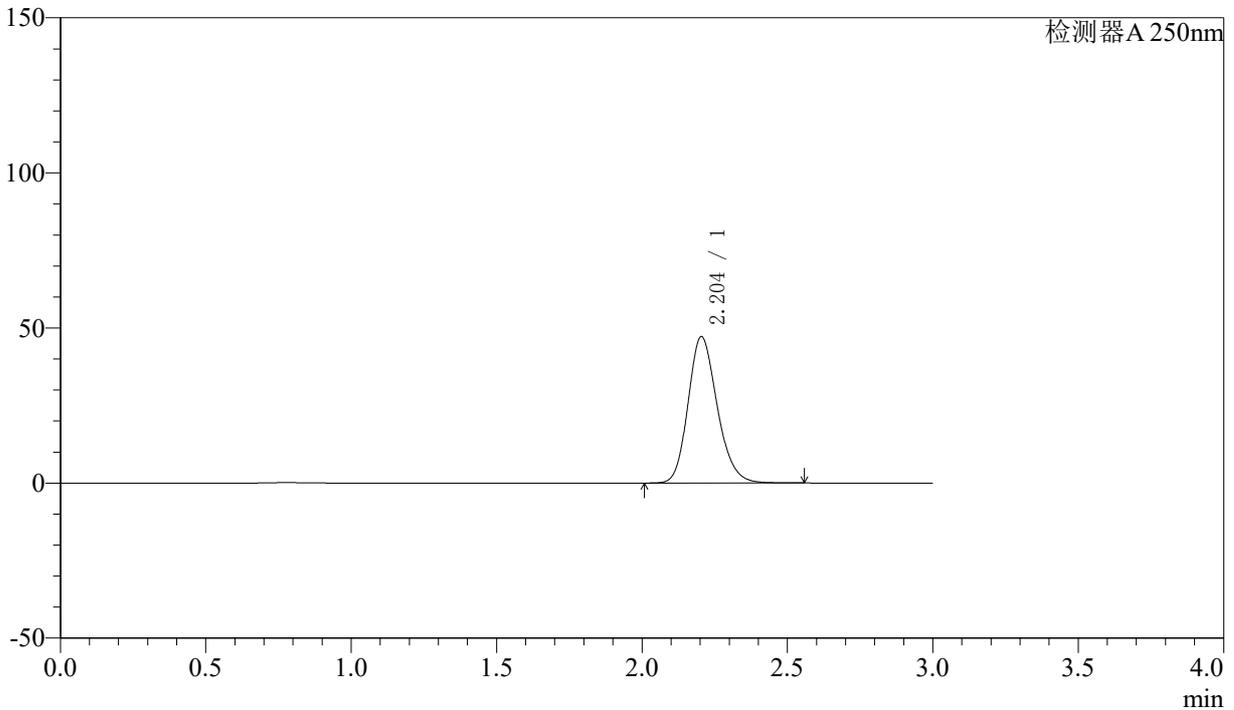
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-914-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:43:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	329123	100.000	47222	2354	1.189	--
总计		329123	100.000	47222			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



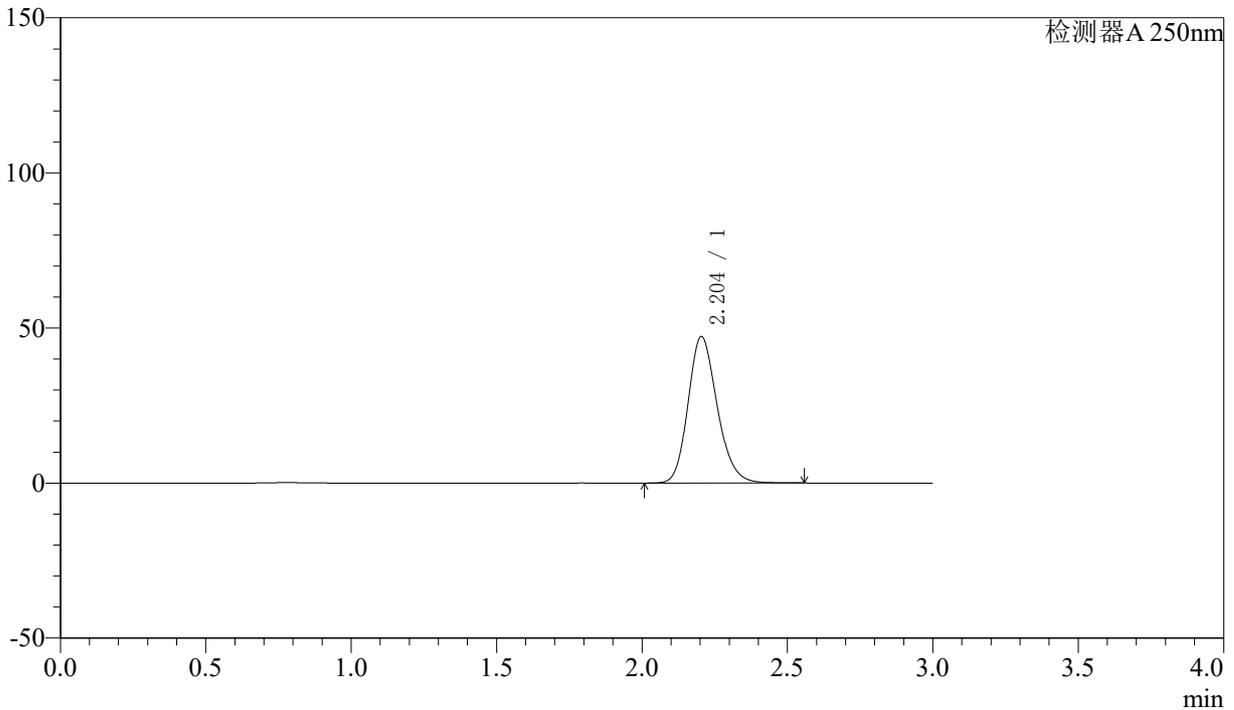
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-915-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:46:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	329123	100.000	47251	2358	1.190	--
总计		329123	100.000	47251			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



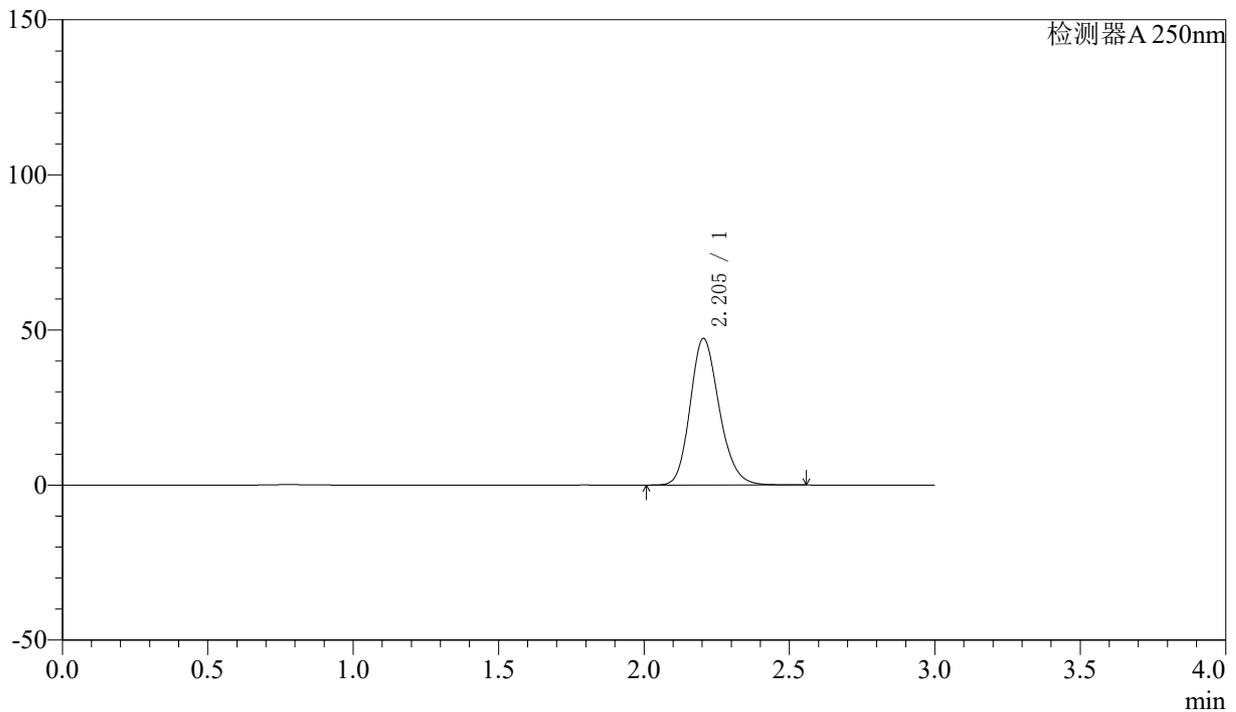
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-916-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:50:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329249	100.000	47295	2360	1.188	--
总计		329249	100.000	47295			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



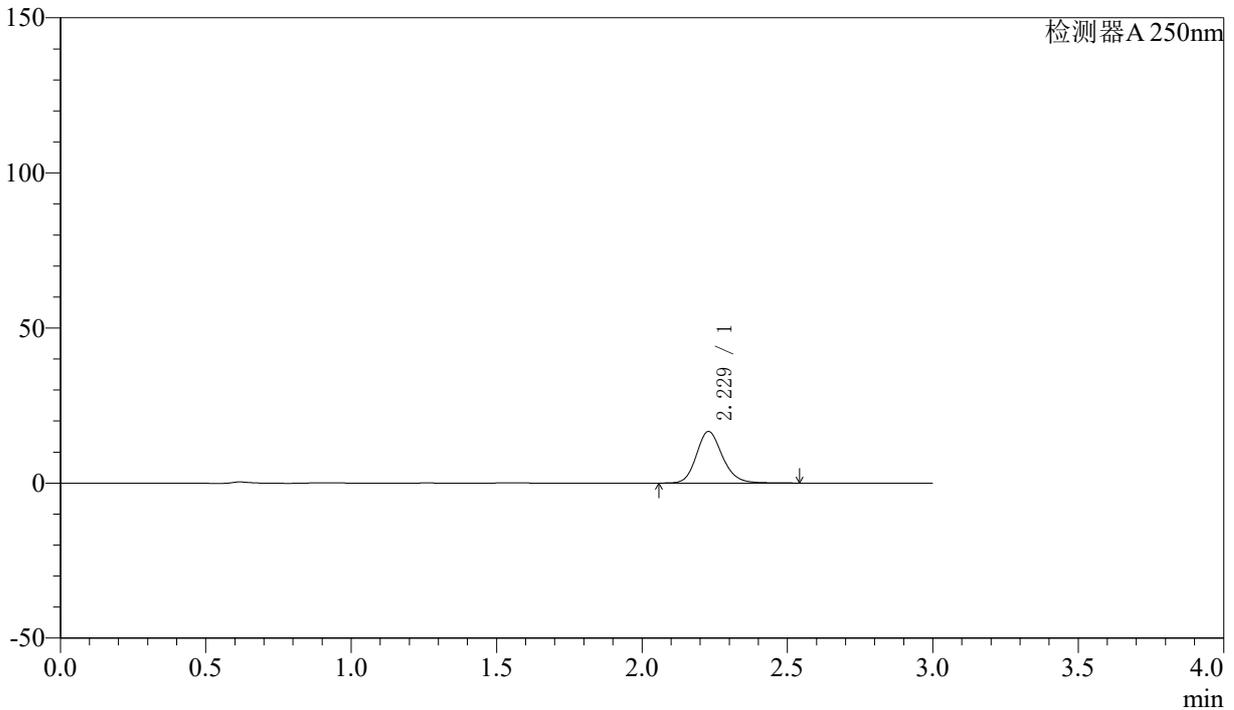
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-917-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:53:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	103760	100.000	16627	3047	1.165	--
总计		103760	100.000	16627			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



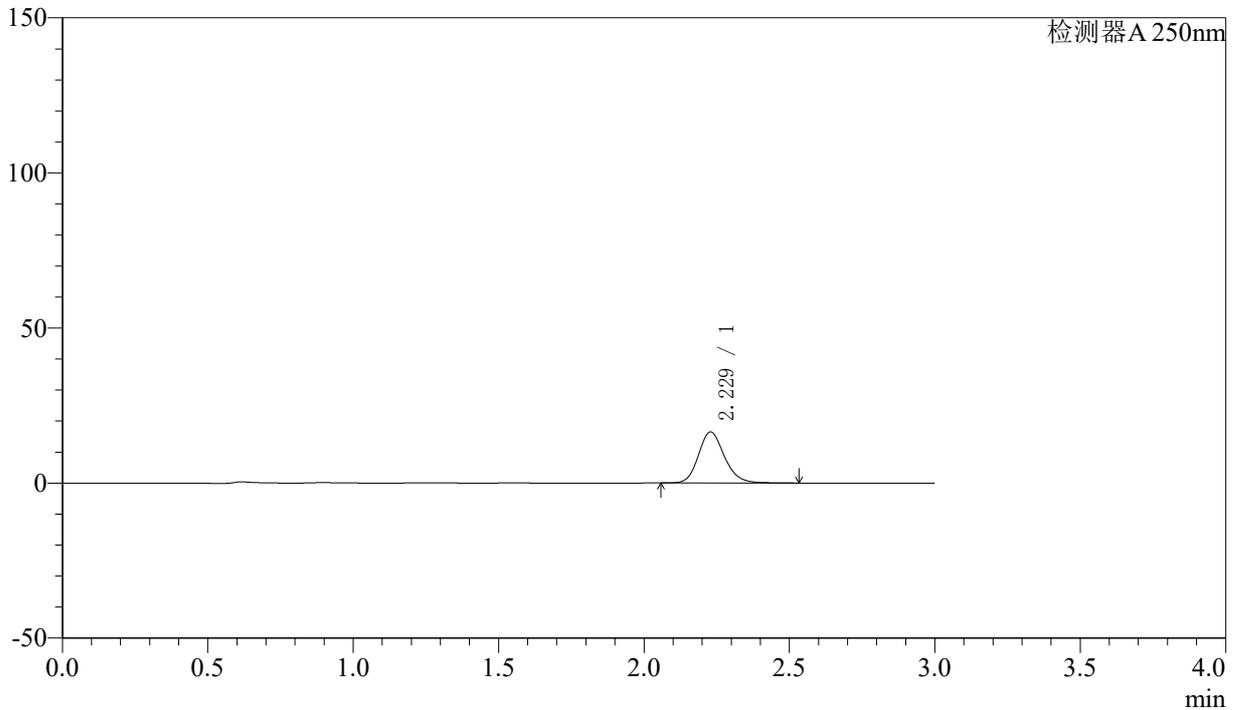
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-918-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 14:57:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	102547	100.000	16464	3052	1.165	--
总计		102547	100.000	16464			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



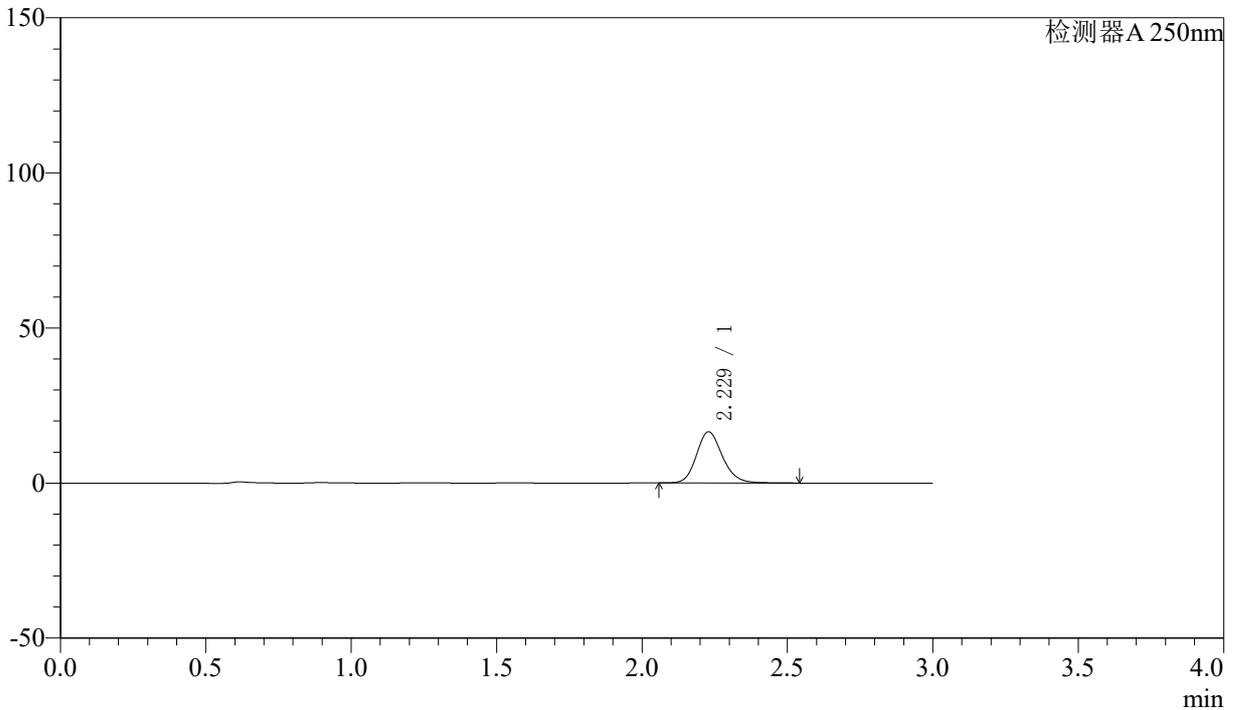
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-919-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:00:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	102982	100.000	16530	3050	1.163	--
总计		102982	100.000	16530			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



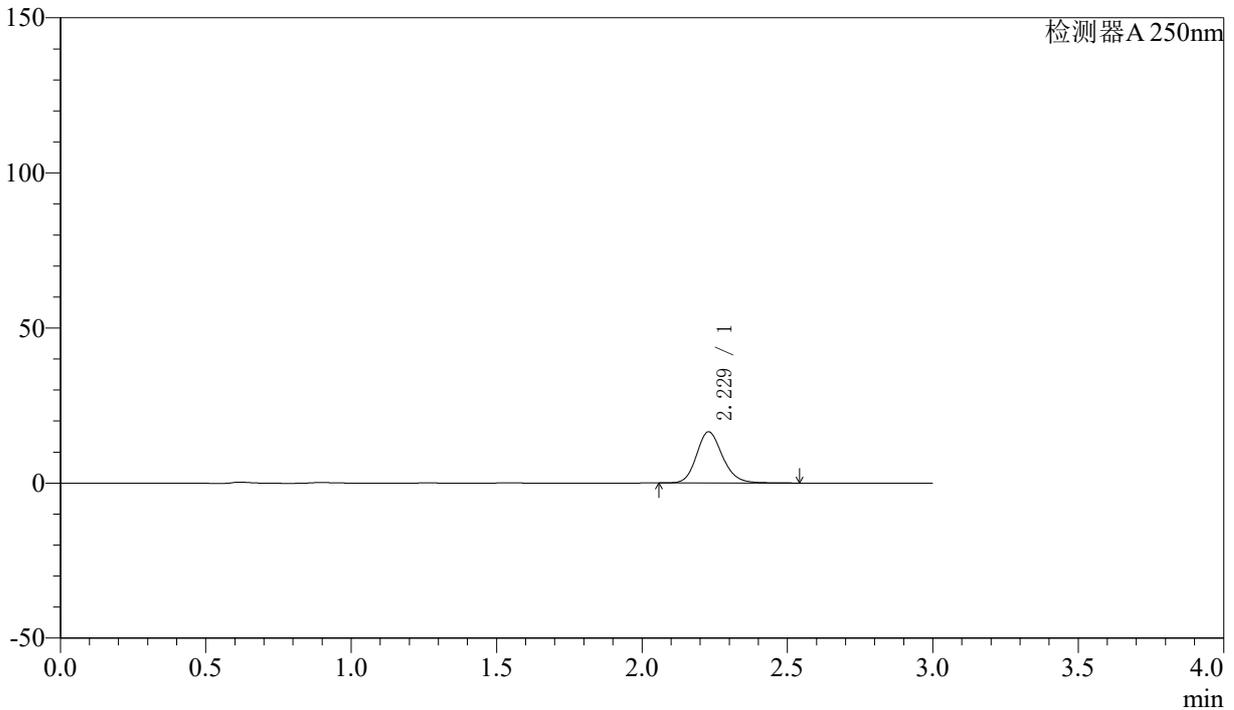
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-920-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:03:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	103004	100.000	16521	3048	1.165	--
总计		103004	100.000	16521			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



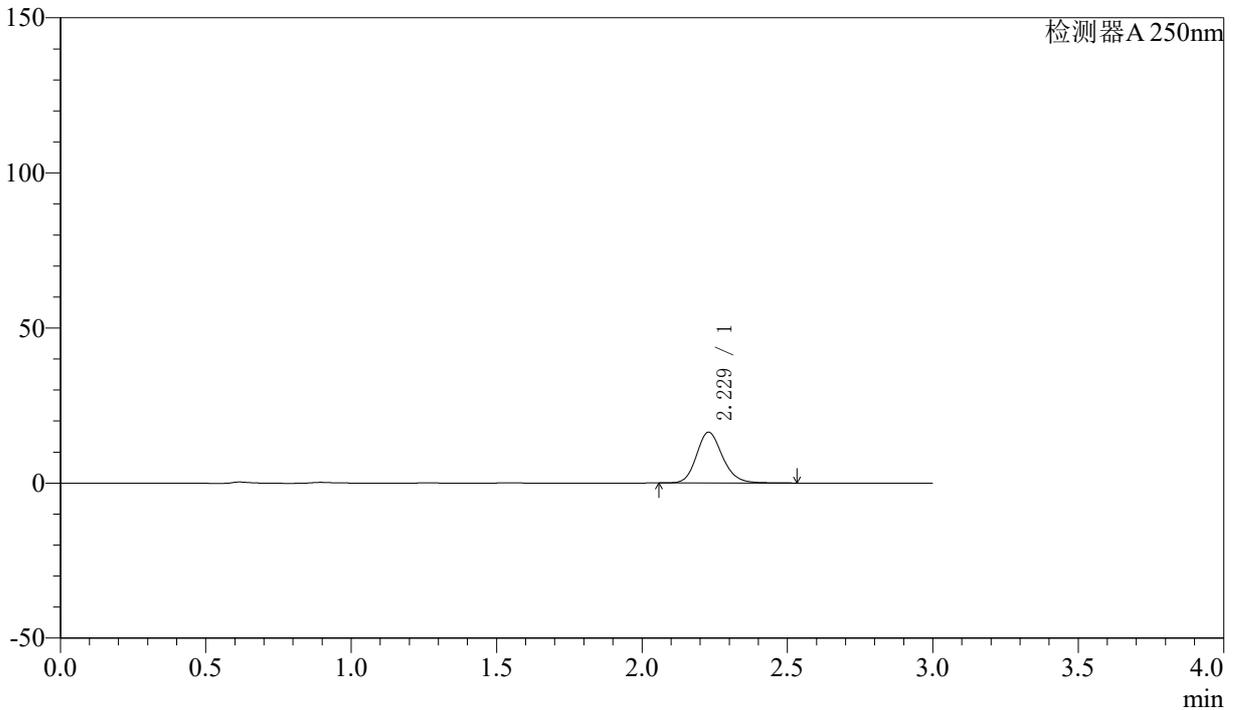
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-921-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:07:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	102278	100.000	16411	3047	1.163	--
总计		102278	100.000	16411			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



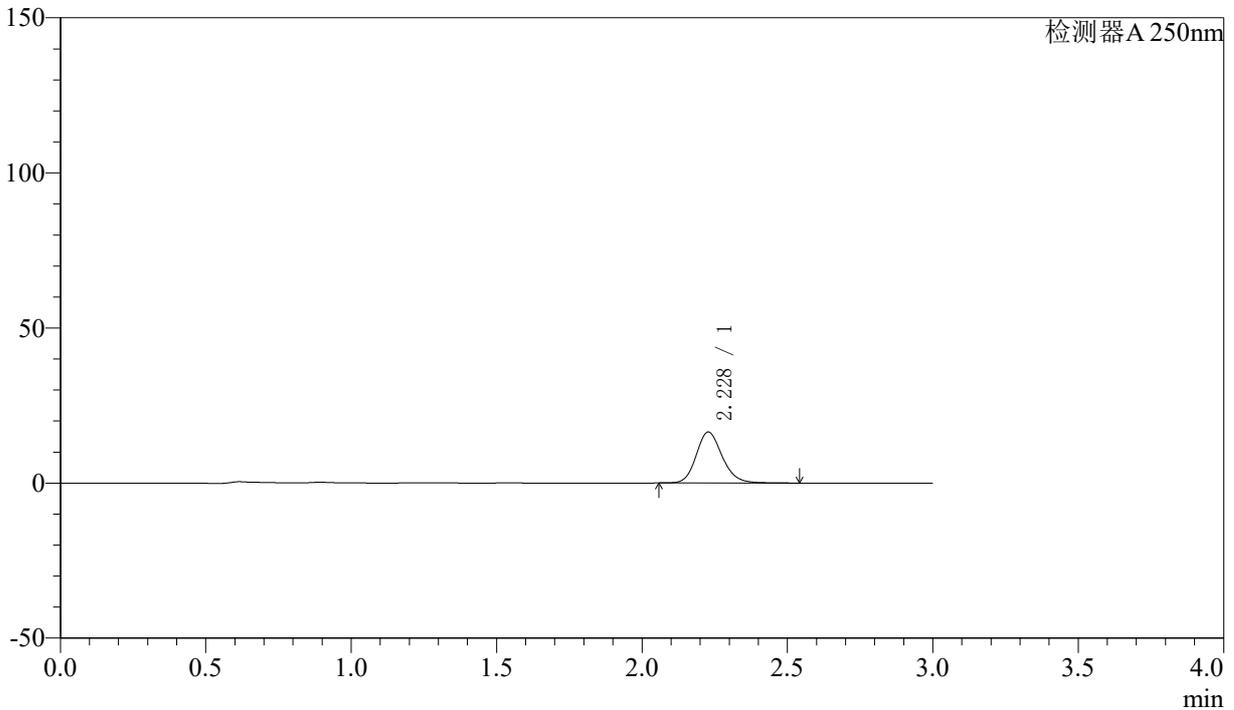
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-922-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:10:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	102551	100.000	16434	3044	1.163	--
总计		102551	100.000	16434			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



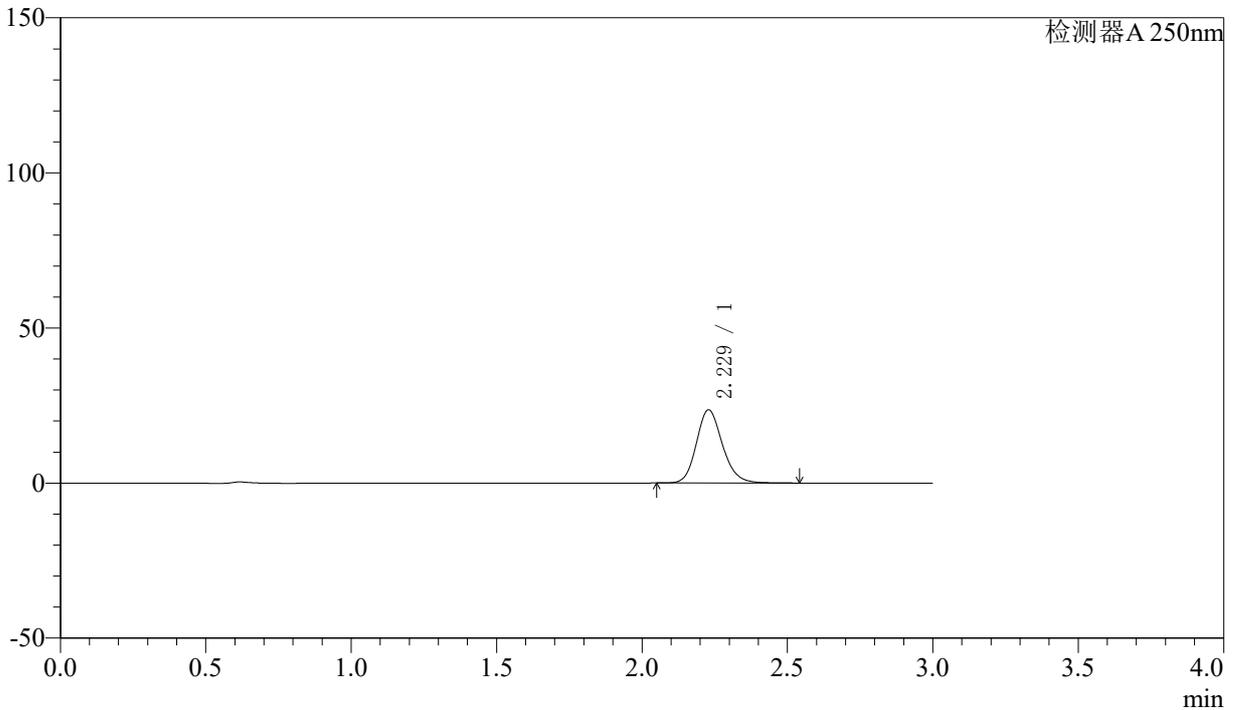
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-923-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:13:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	147476	100.000	23606	3028	1.164	--
总计		147476	100.000	23606			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



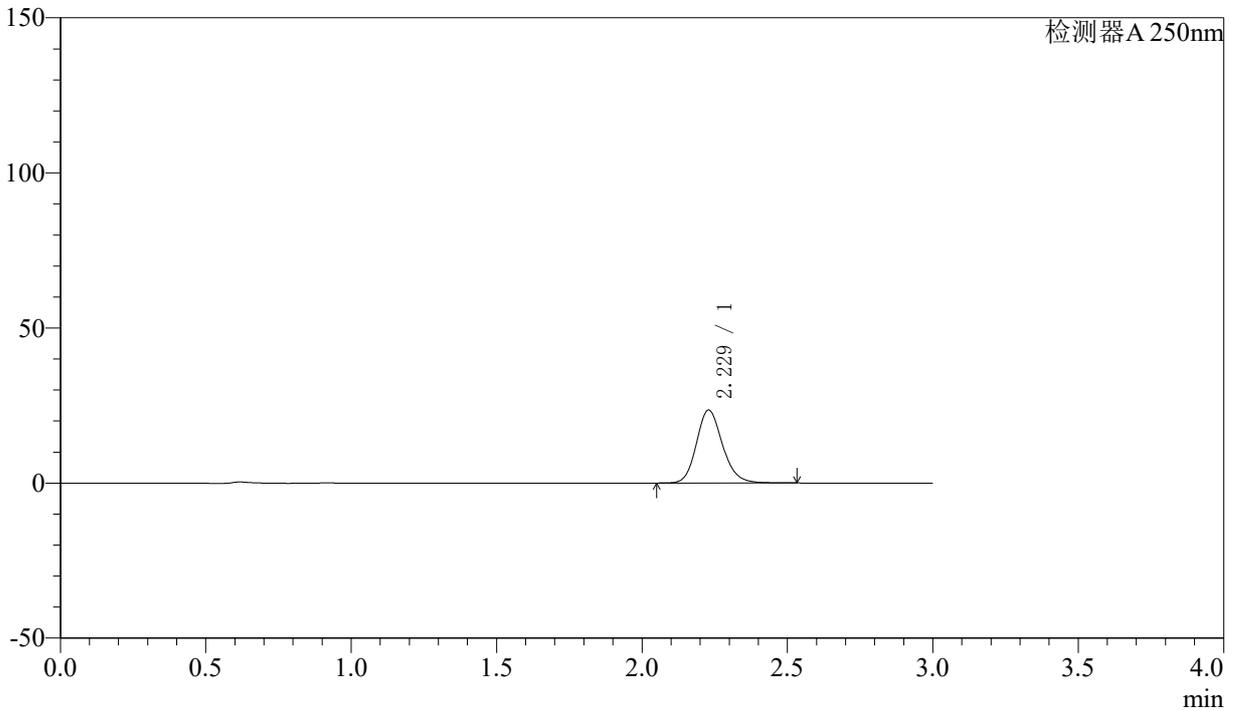
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-924-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:17:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	147040	100.000	23543	3029	1.164	--
总计		147040	100.000	23543			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



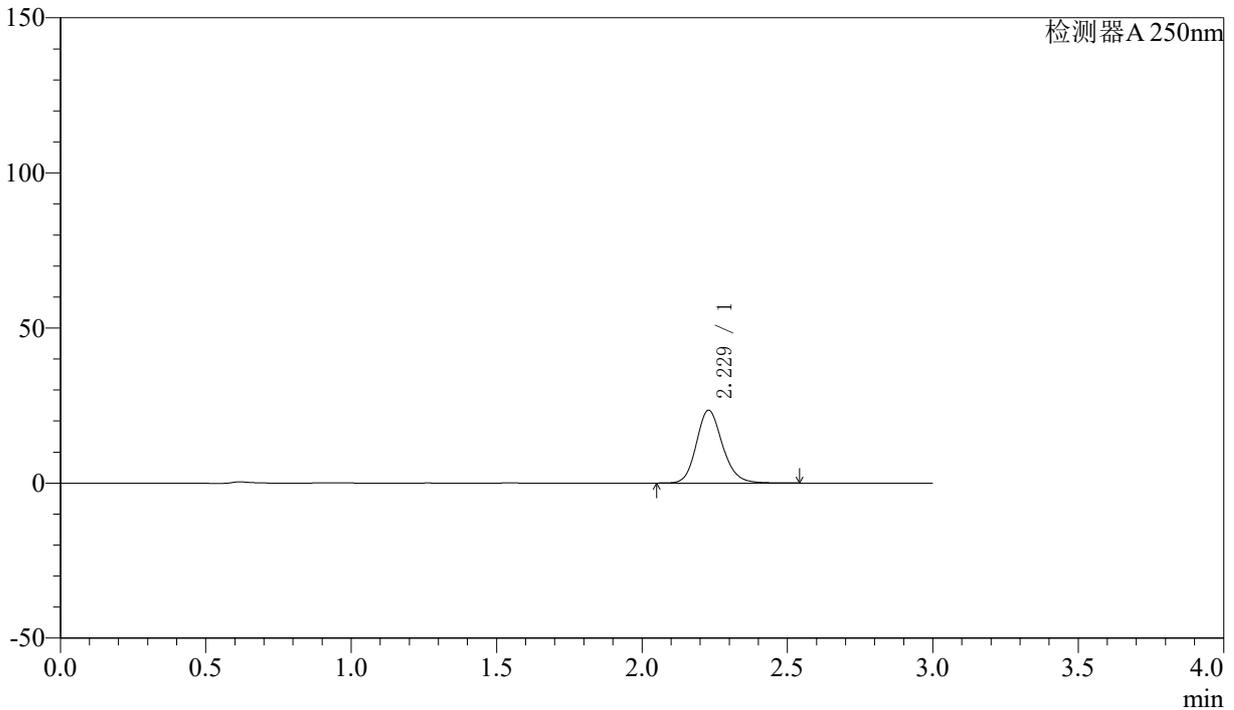
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-925-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:20:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	146857	100.000	23471	3019	1.163	--
总计		146857	100.000	23471			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



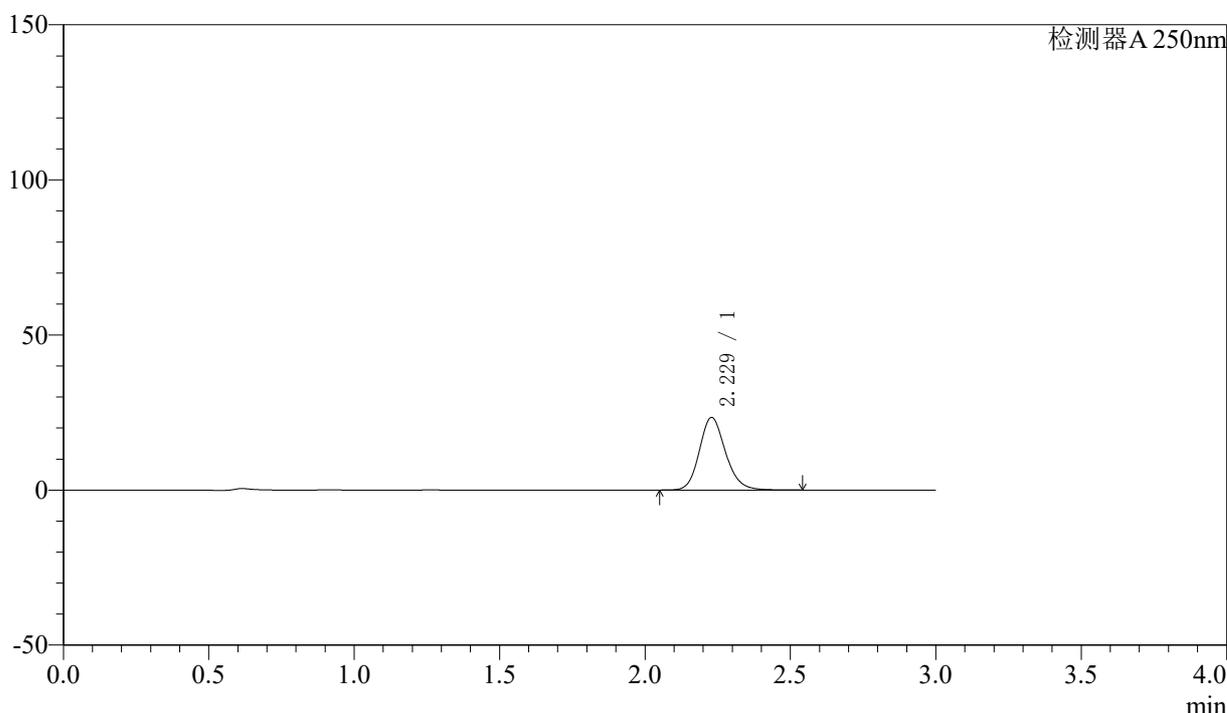
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-926-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:24:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	146341	100.000	23401	3023	1.163	--
总计		146341	100.000	23401			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



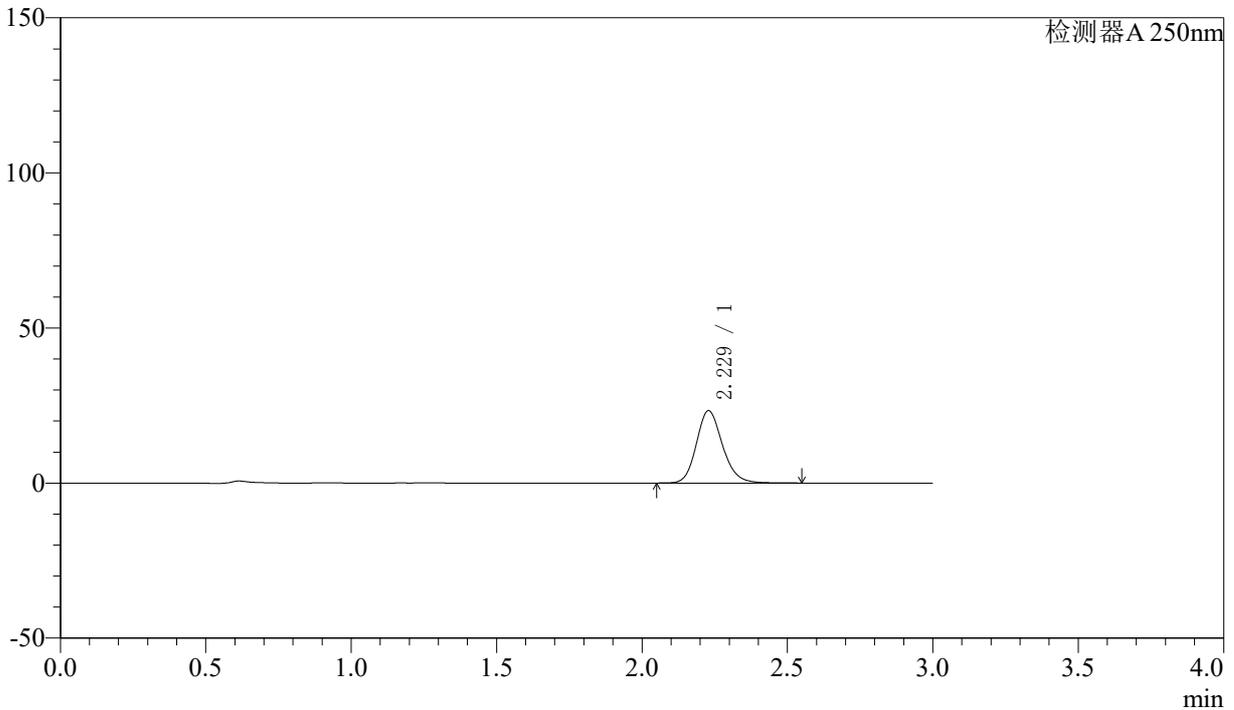
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-927-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:27:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	146036	100.000	23344	3023	1.165	--
总计		146036	100.000	23344			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



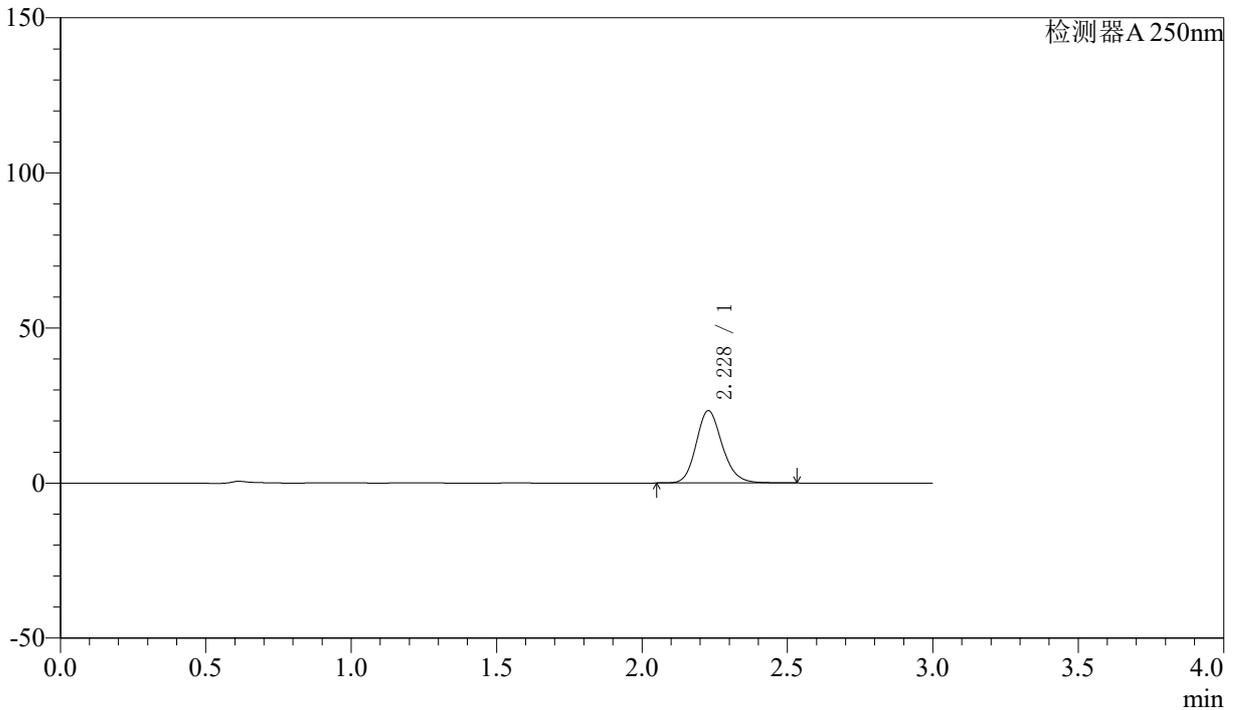
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-928-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:30:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	145905	100.000	23305	3017	1.164	--
总计		145905	100.000	23305			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



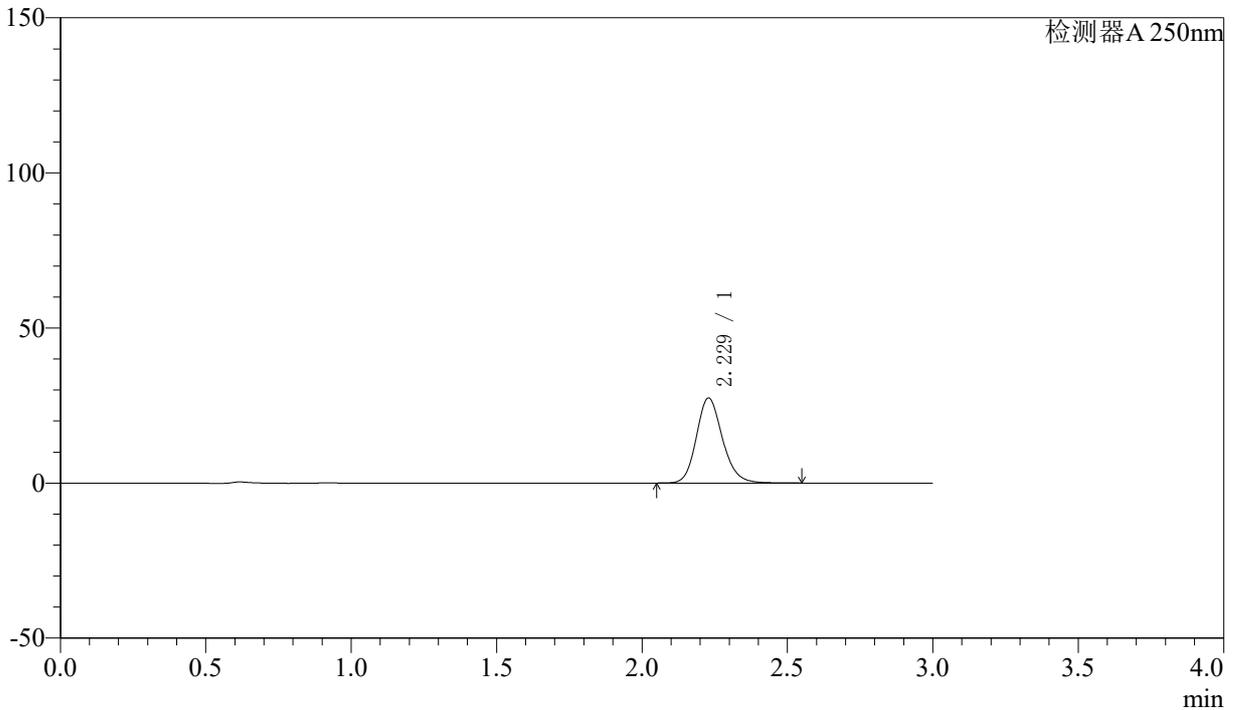
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-929-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:34:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	171395	100.000	27423	3026	1.166	--
总计		171395	100.000	27423			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



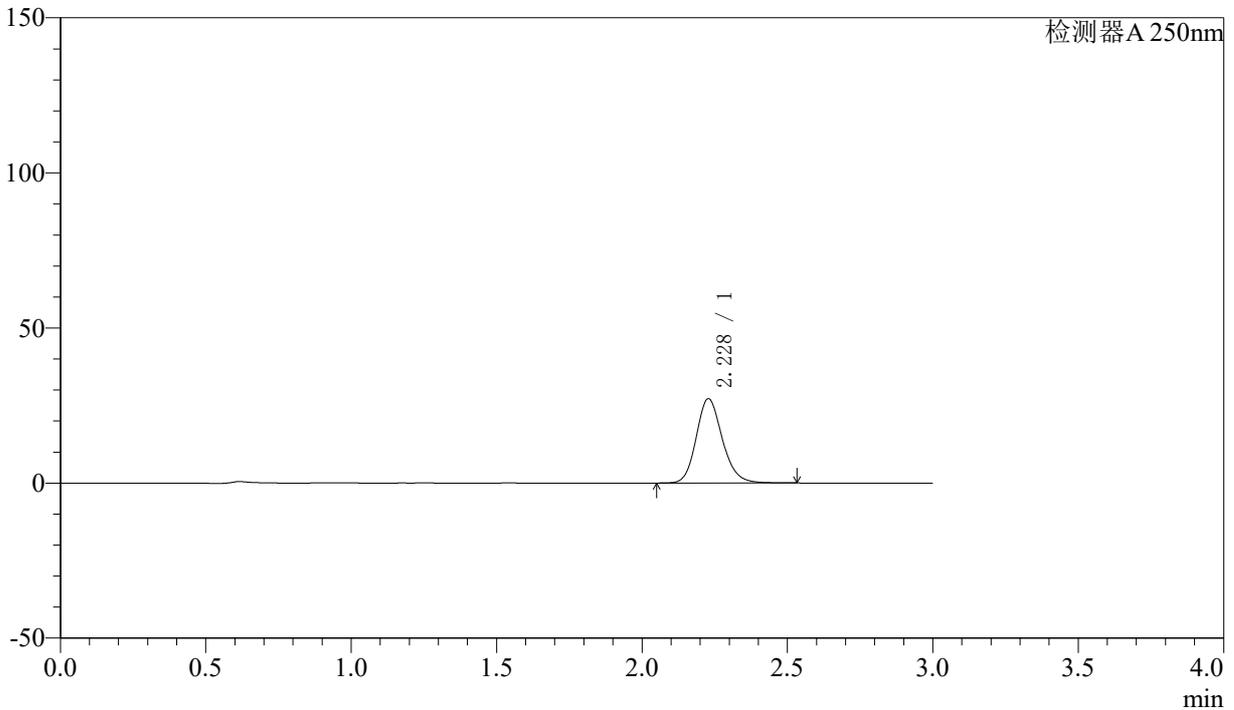
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-931-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:40:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	170006	100.000	27188	3023	1.166	--
总计		170006	100.000	27188			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



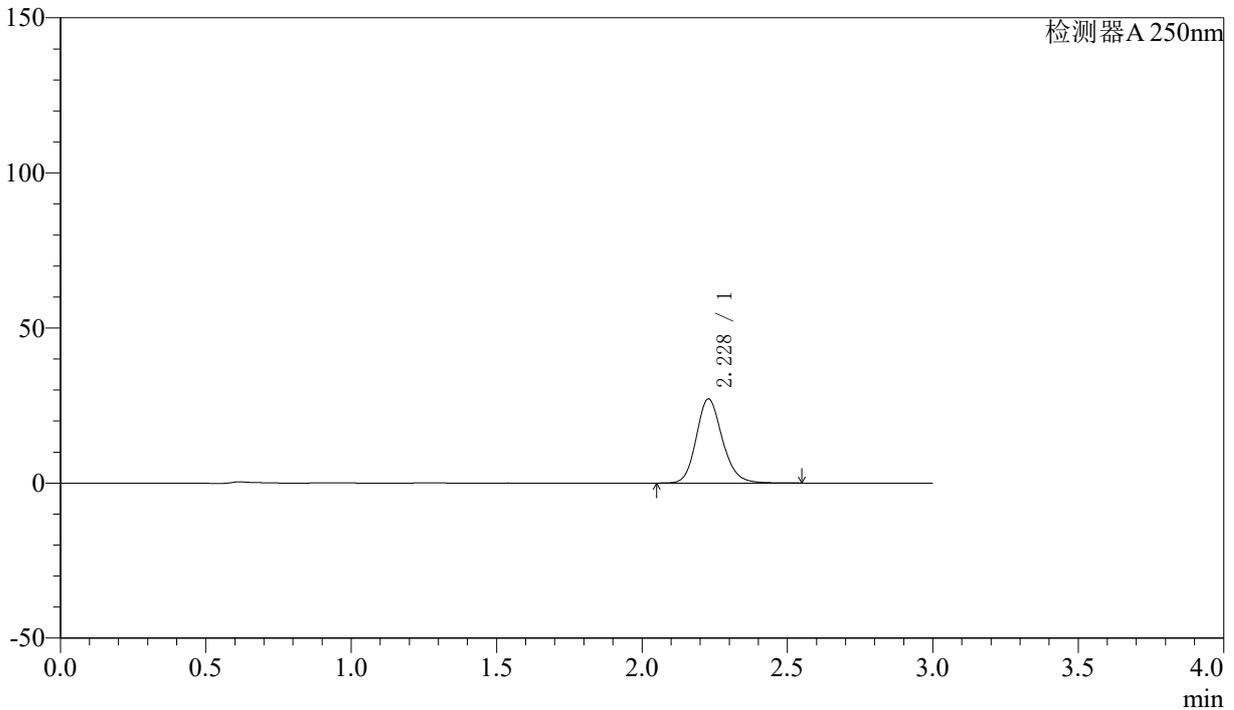
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-932-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:44:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	169520	100.000	27115	3026	1.166	--
总计		169520	100.000	27115			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



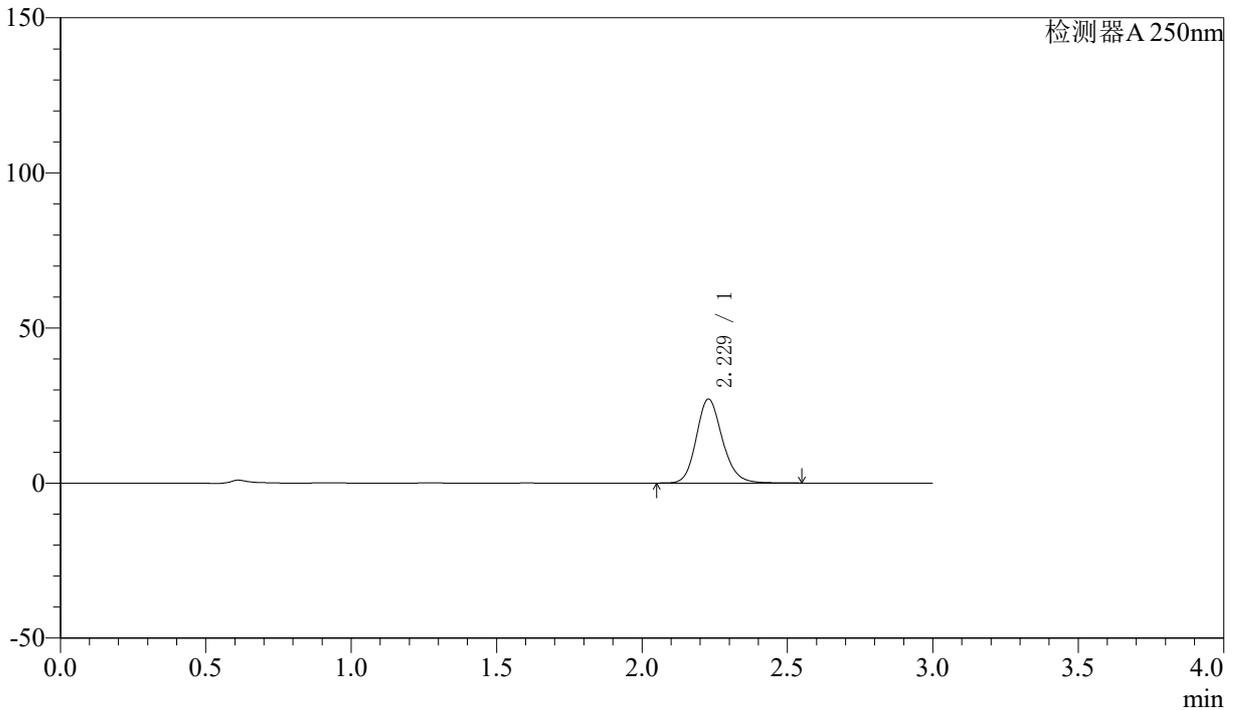
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-933-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 15:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	169172	100.000	27085	3032	1.167	--
总计		169172	100.000	27085			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



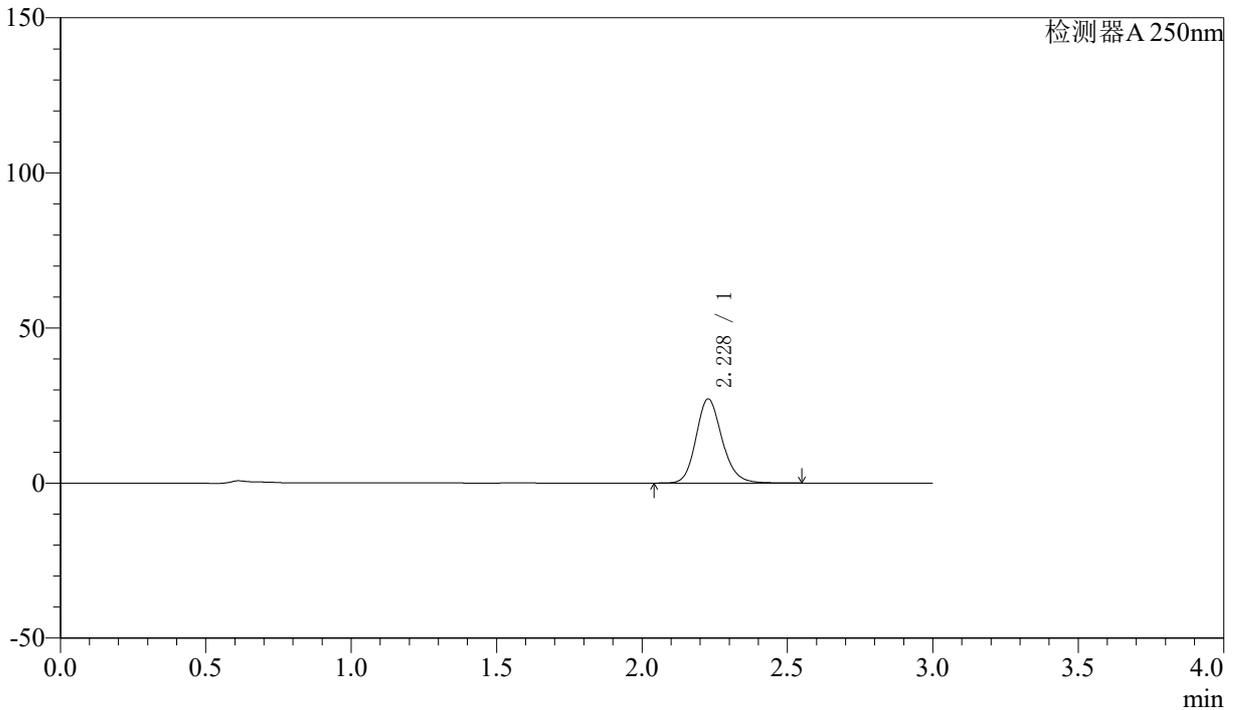
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-934-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:51:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	169186	100.000	27078	3038	1.167	--
总计		169186	100.000	27078			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



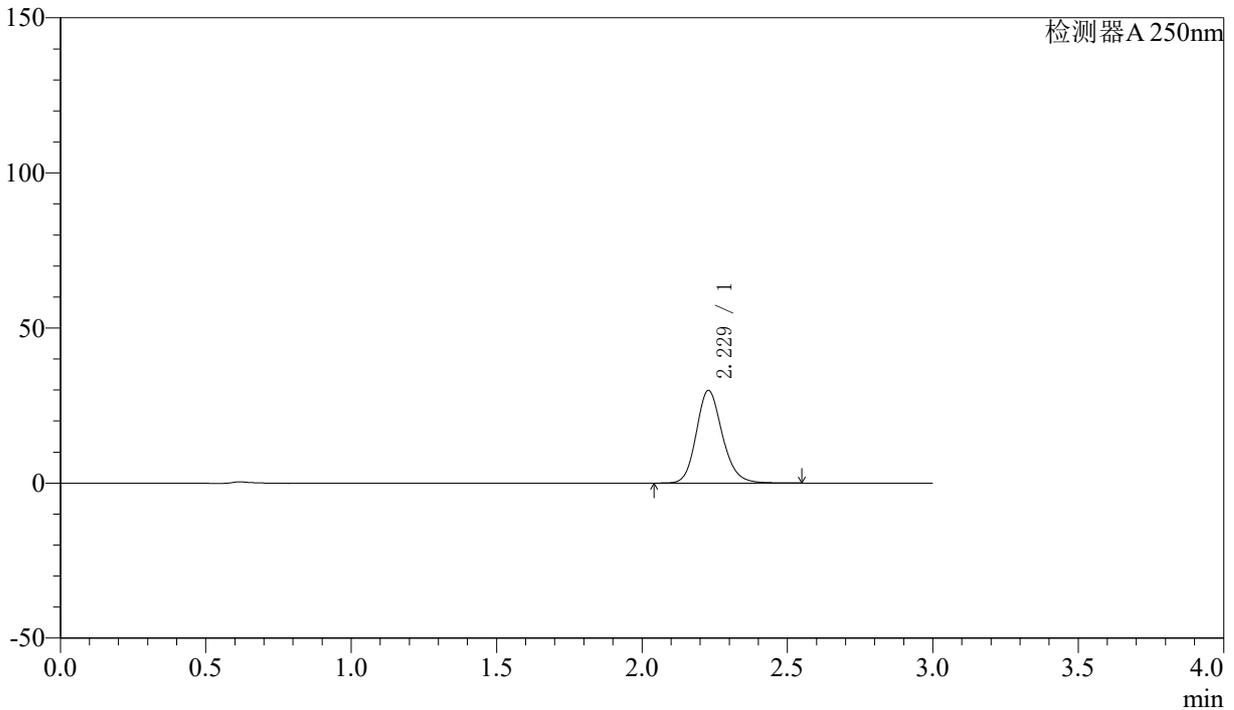
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-935-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:54:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:03:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	186365	100.000	29874	3041	1.167	--
总计		186365	100.000	29874			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



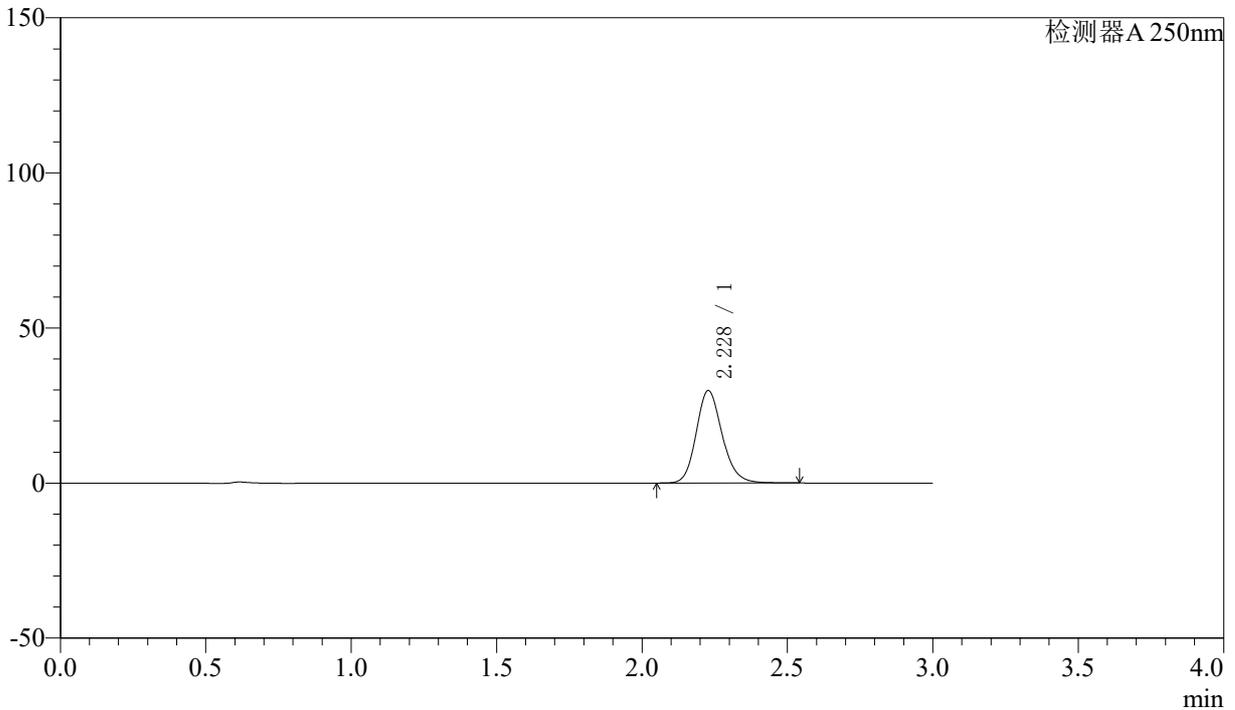
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-936-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 15:57:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	185754	100.000	29789	3046	1.167	--
总计		185754	100.000	29789			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



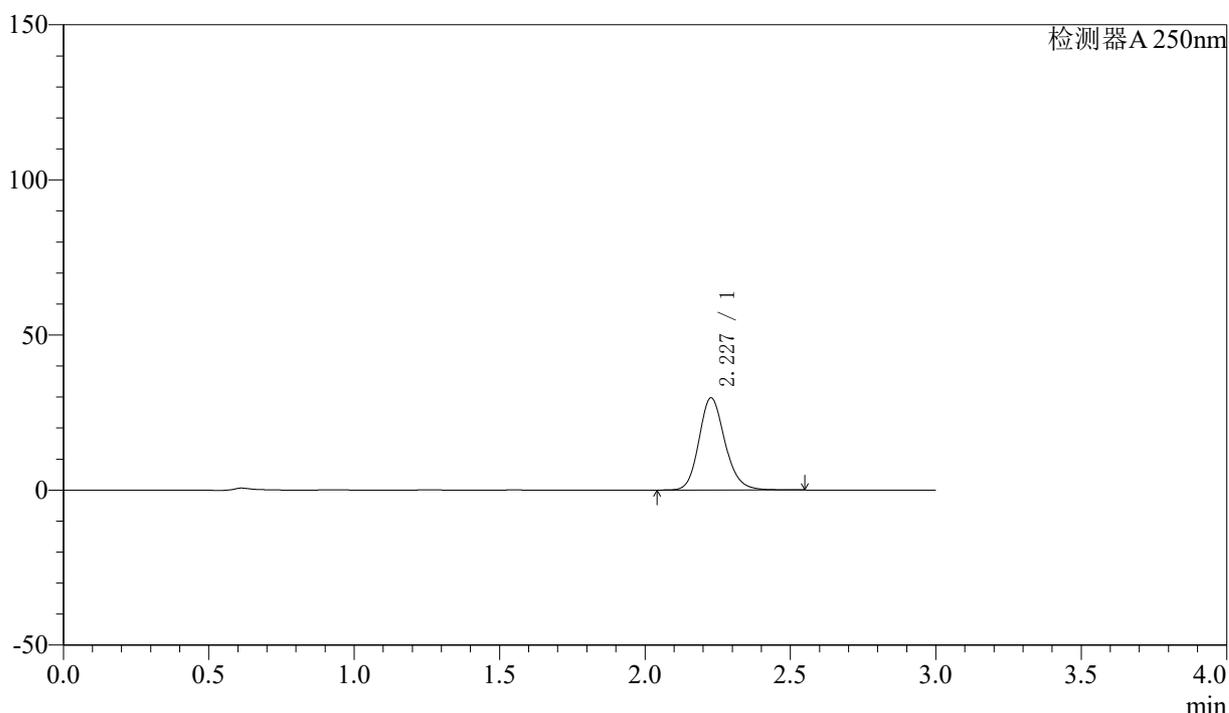
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-937-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:01:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	185325	100.000	29674	3043	1.167	--
总计		185325	100.000	29674			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



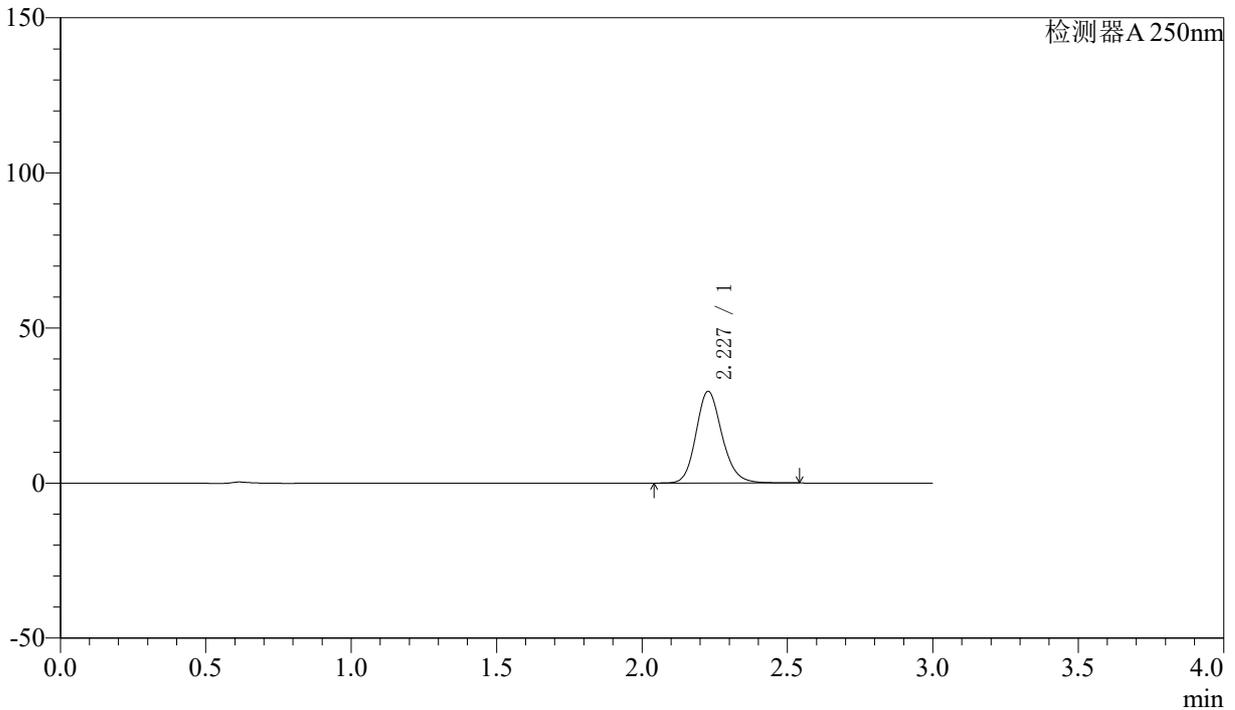
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-938-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:04:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	184480	100.000	29530	3037	1.166	--
总计		184480	100.000	29530			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



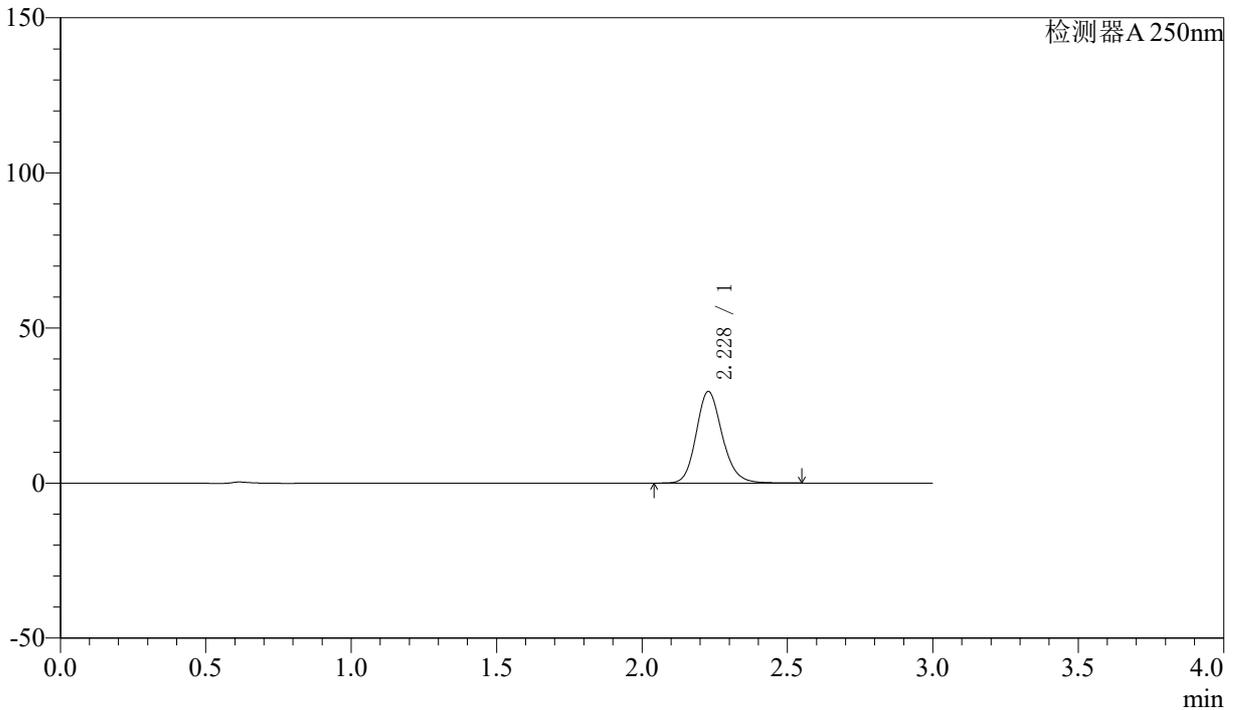
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-939-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:08:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	184323	100.000	29511	3036	1.166	--
总计		184323	100.000	29511			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



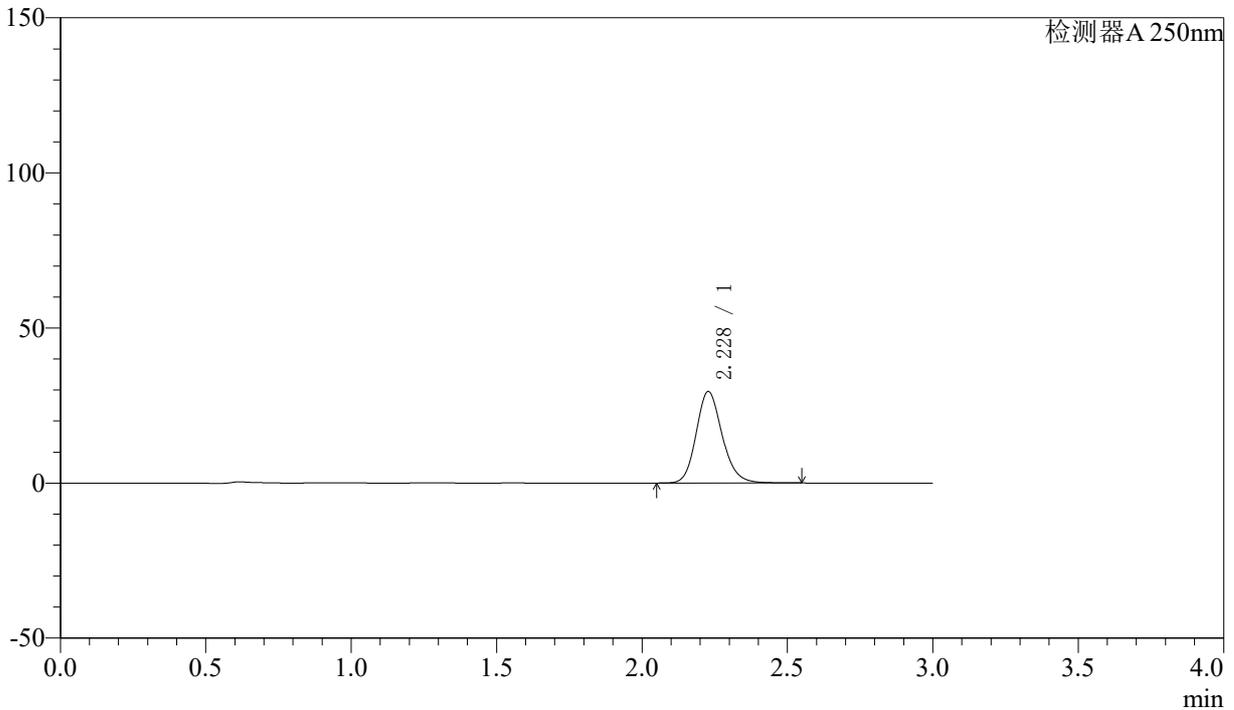
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-940-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 16:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	184029	100.000	29470	3036	1.166	--
总计		184029	100.000	29470			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



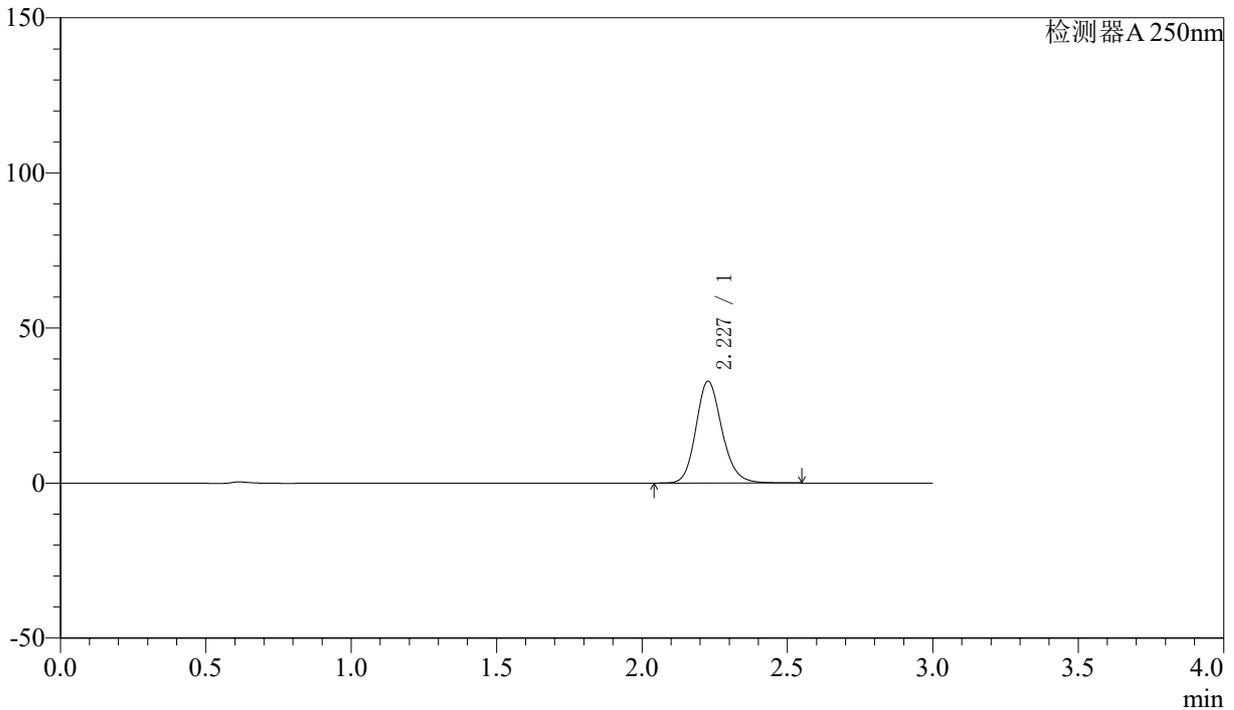
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-941-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:14:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	204919	100.000	32773	3035	1.166	--
总计		204919	100.000	32773			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



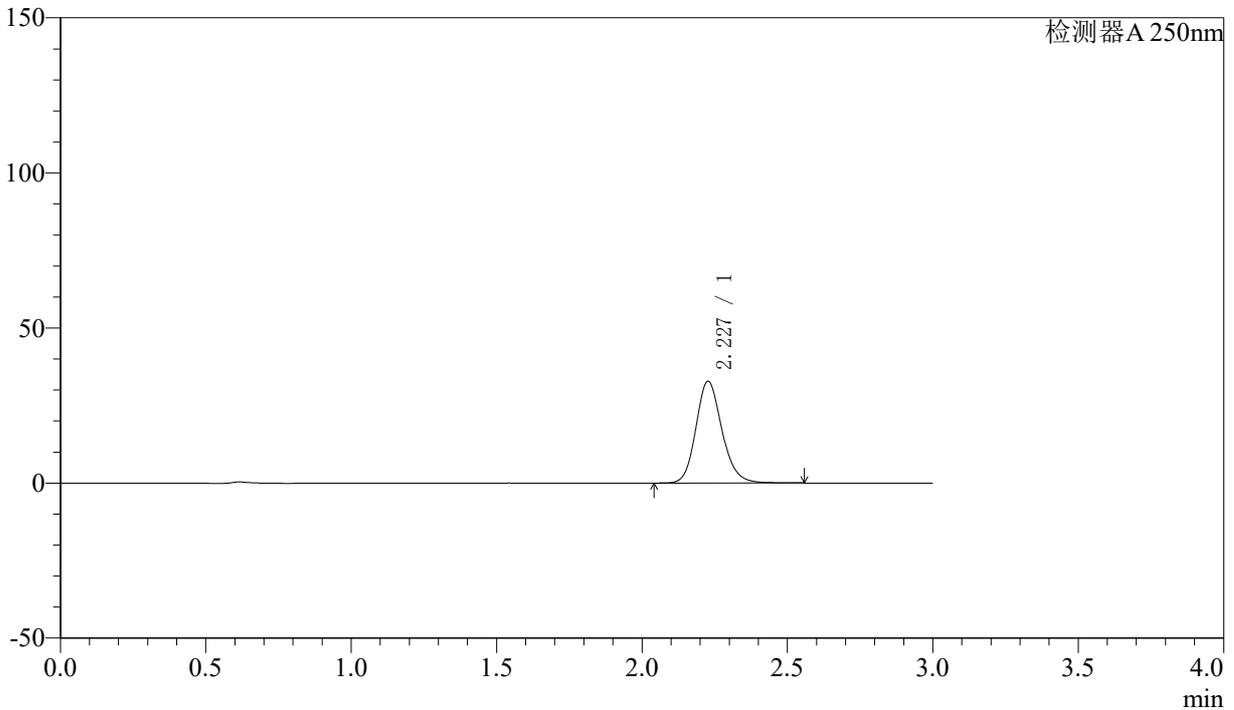
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-942-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:18:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	204757	100.000	32757	3039	1.166	--
总计		204757	100.000	32757			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



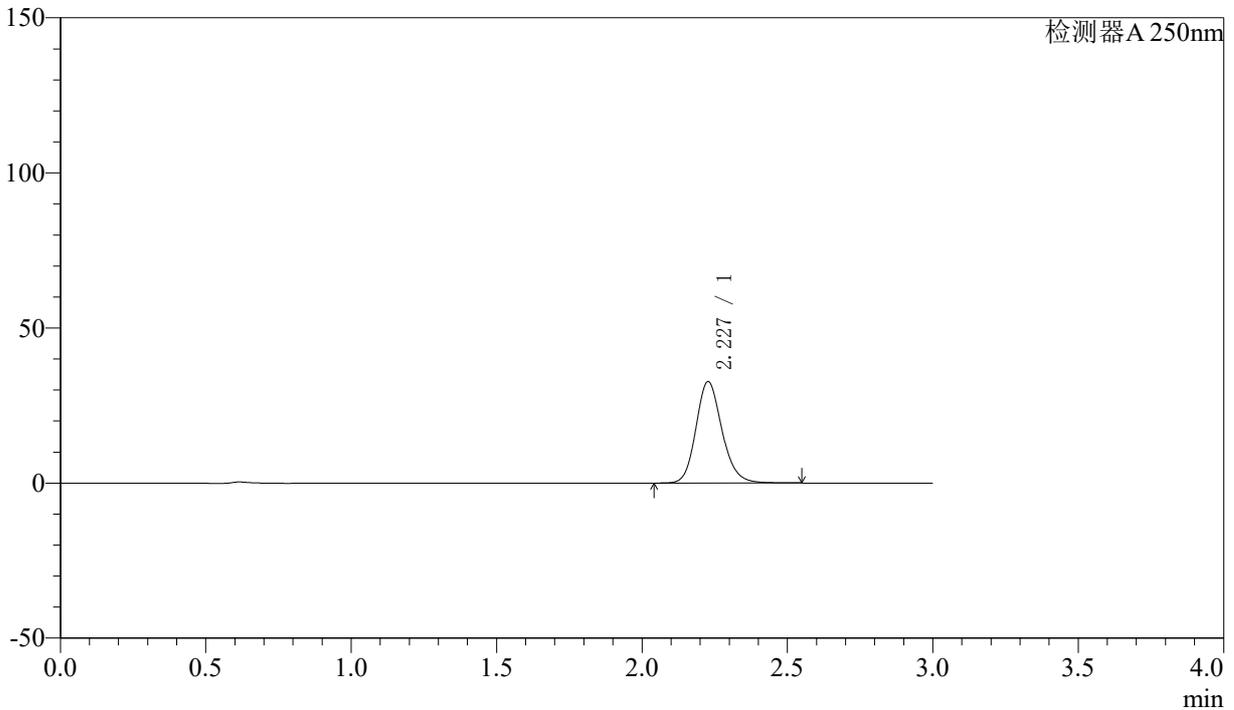
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-943-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:21:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	204026	100.000	32641	3037	1.165	--
总计		204026	100.000	32641			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



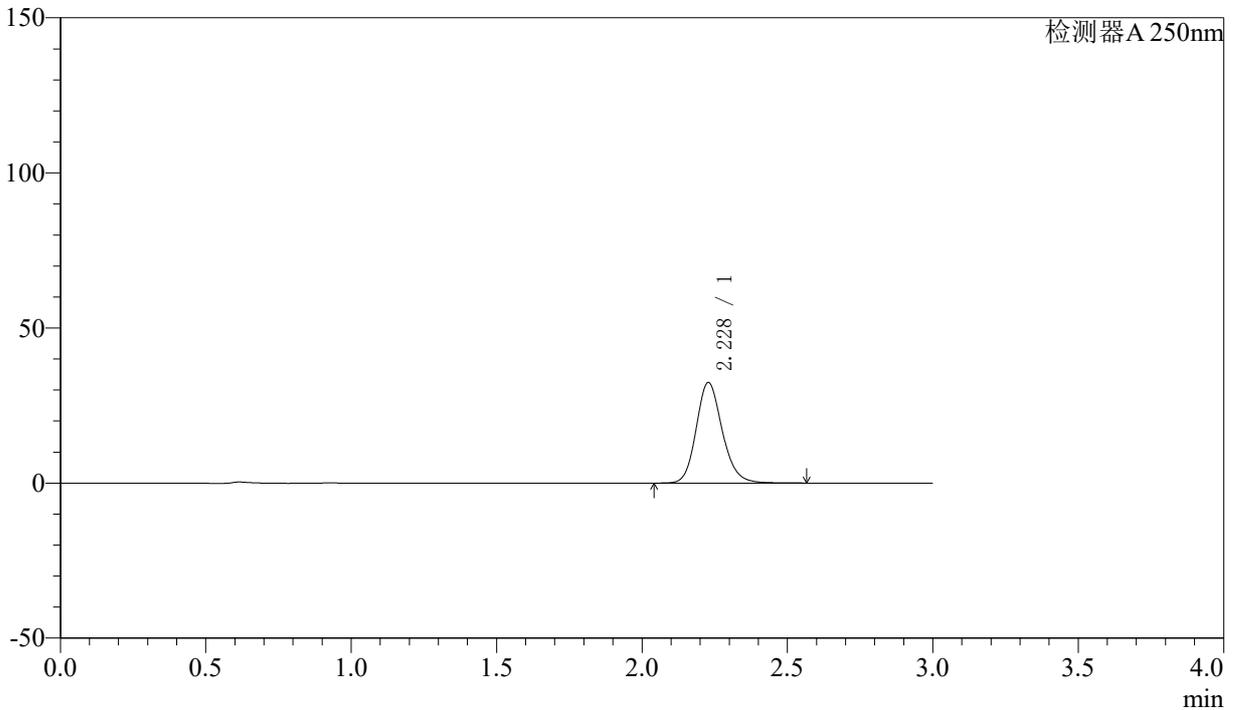
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-944-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:25:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	202433	100.000	32413	3039	1.165	--
总计		202433	100.000	32413			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



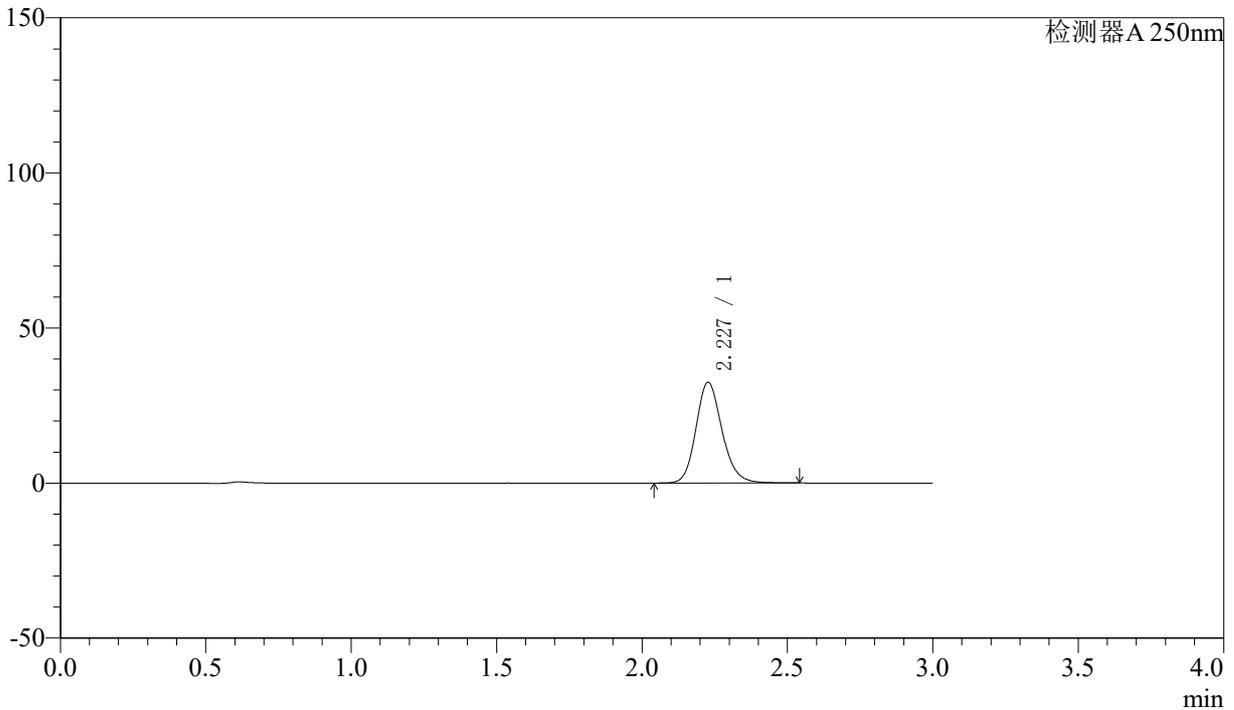
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-945-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:28:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	202889	100.000	32446	3031	1.165	--
总计		202889	100.000	32446			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



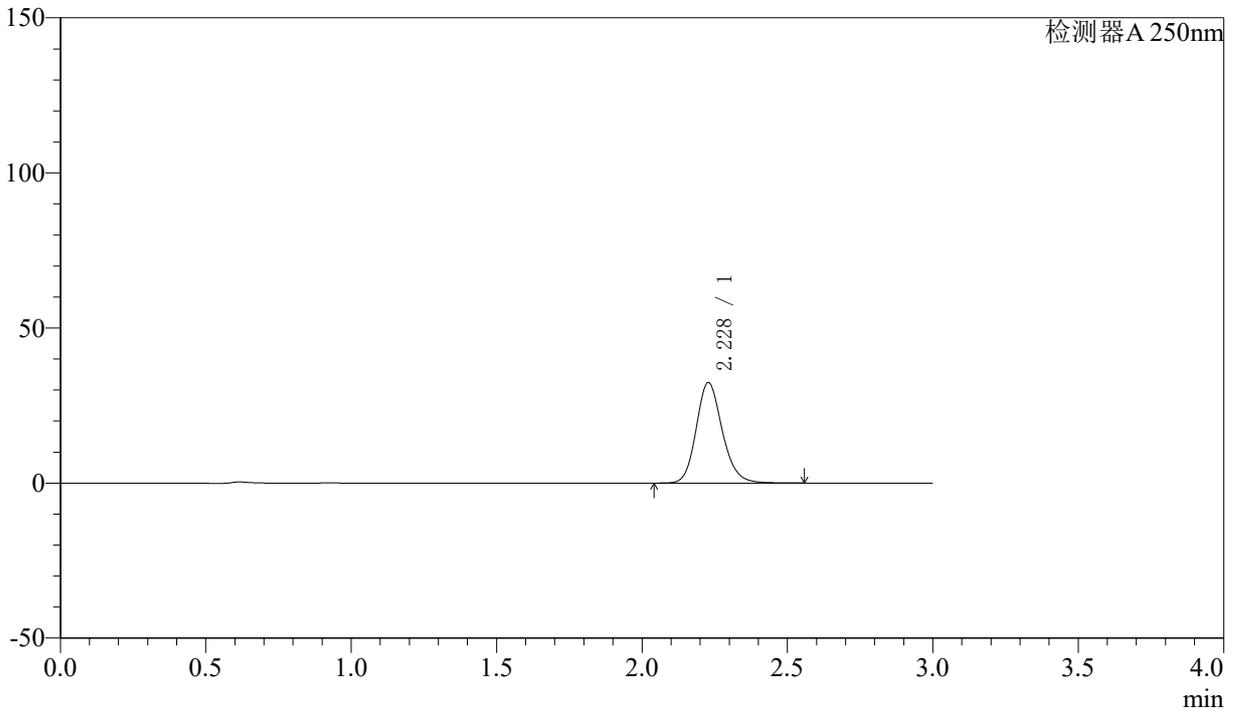
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-946-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:31:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	202317	100.000	32375	3033	1.165	--
总计		202317	100.000	32375			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



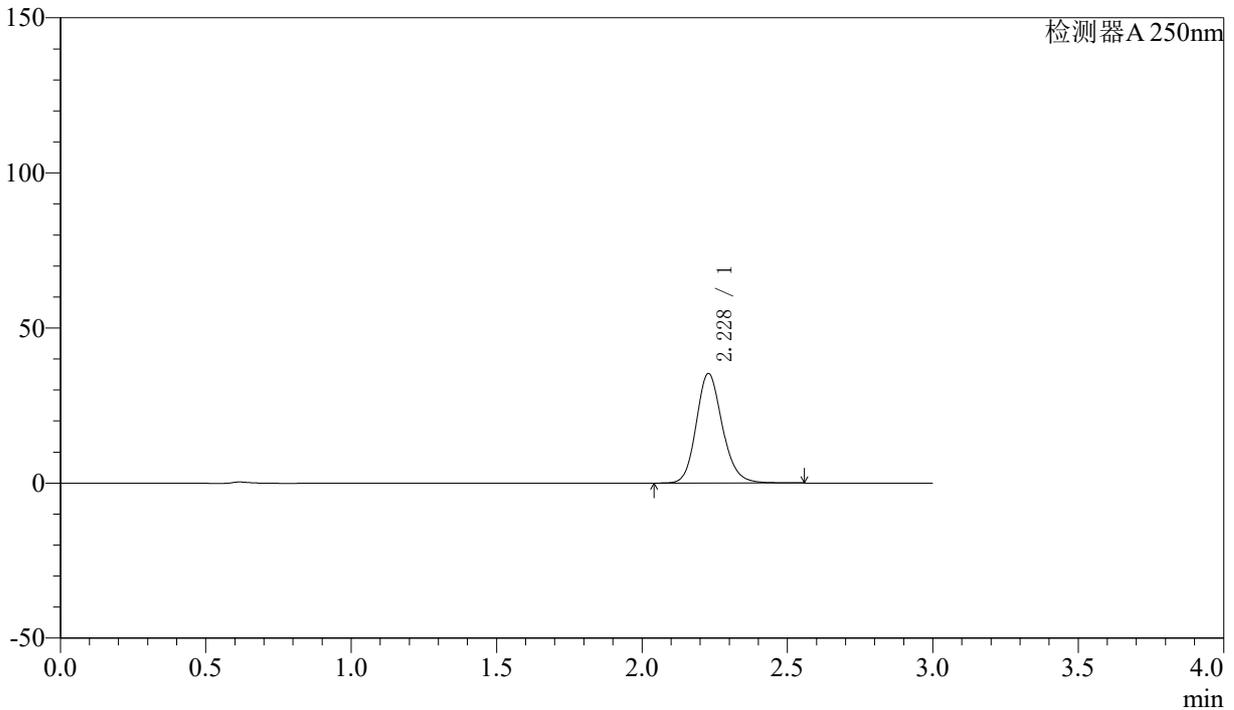
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-947-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:35:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	220769	100.000	35317	3031	1.165	--
总计		220769	100.000	35317			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



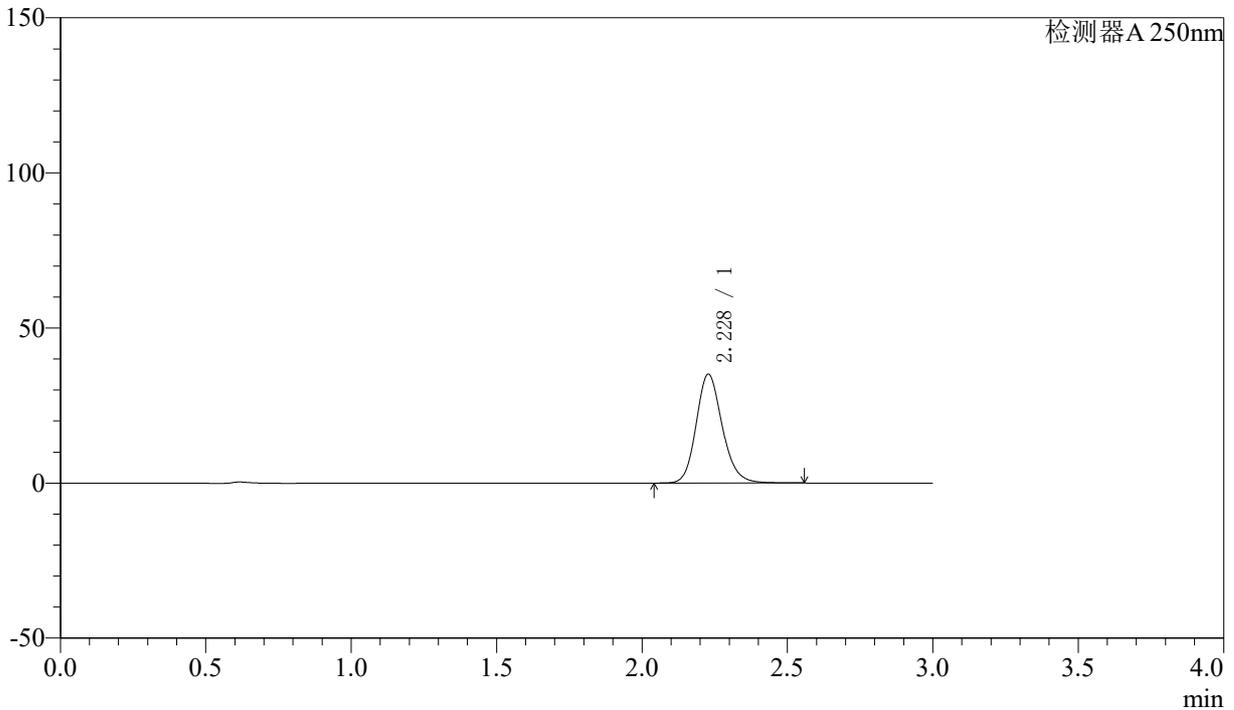
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-948-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:38:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	219181	100.000	35063	3032	1.166	--
总计		219181	100.000	35063			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



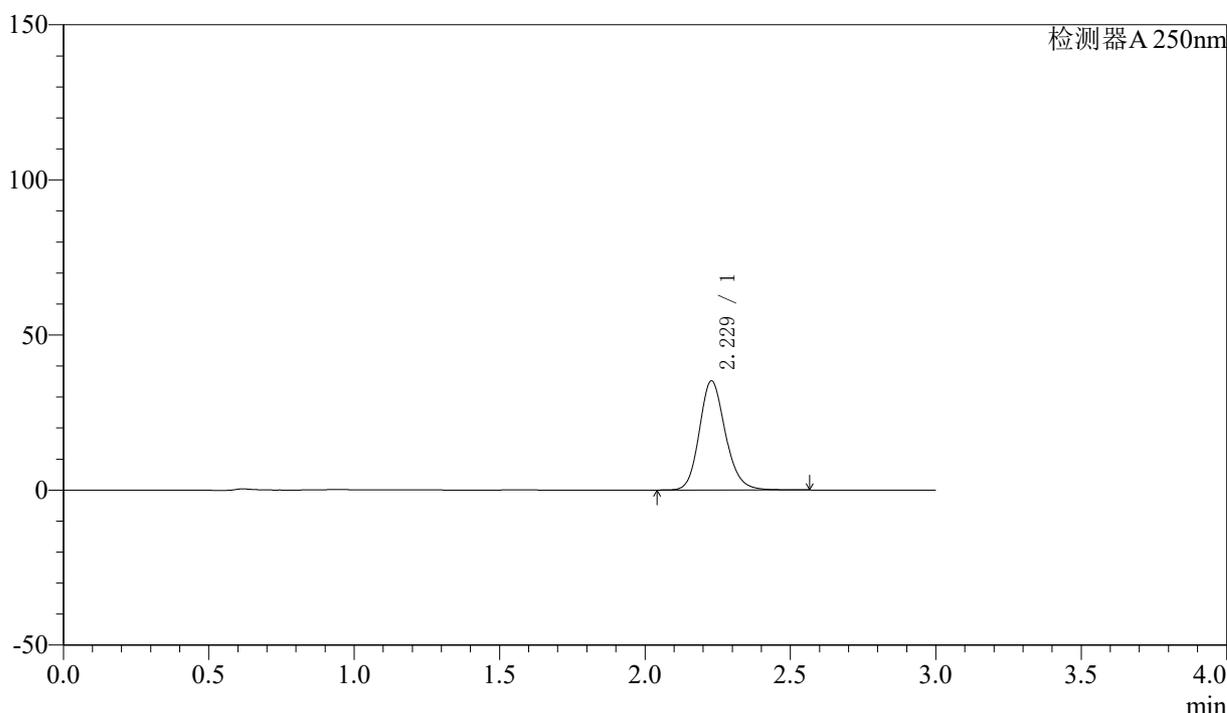
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-949-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:41:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	219671	100.000	35196	3037	1.166	--
总计		219671	100.000	35196			

图95 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



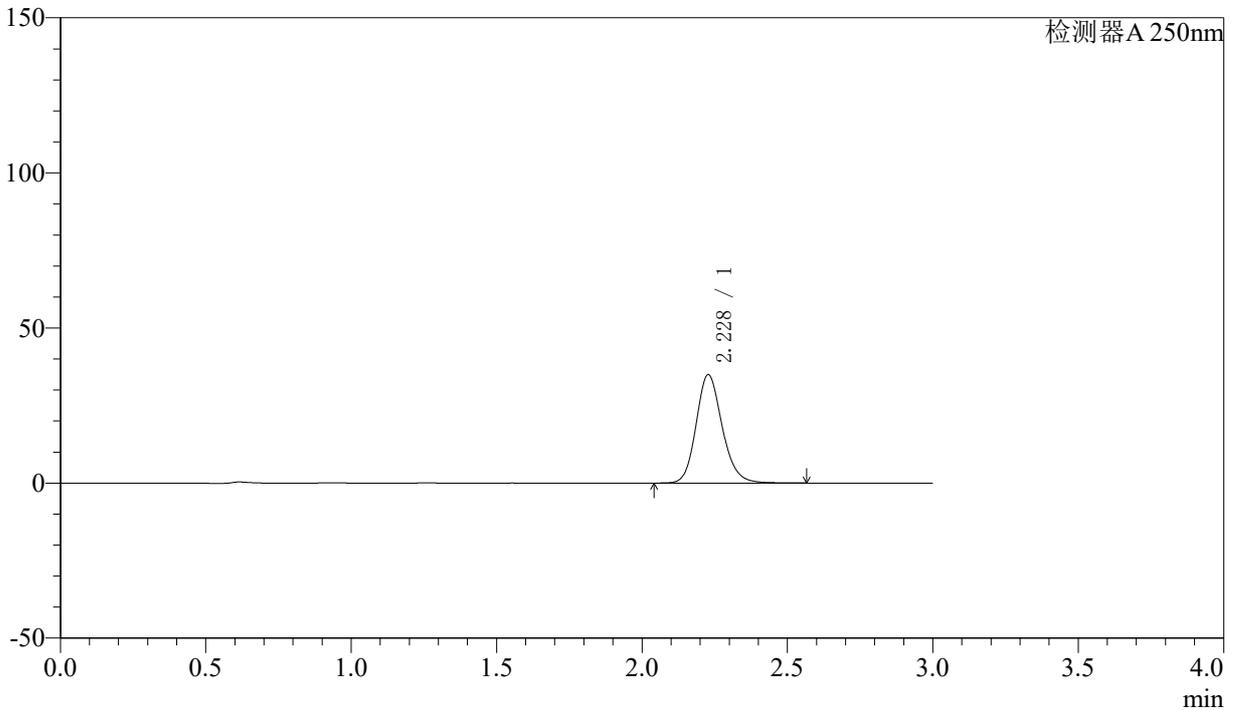
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-950-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 16:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	218029	100.000	34911	3041	1.166	--
总计		218029	100.000	34911			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



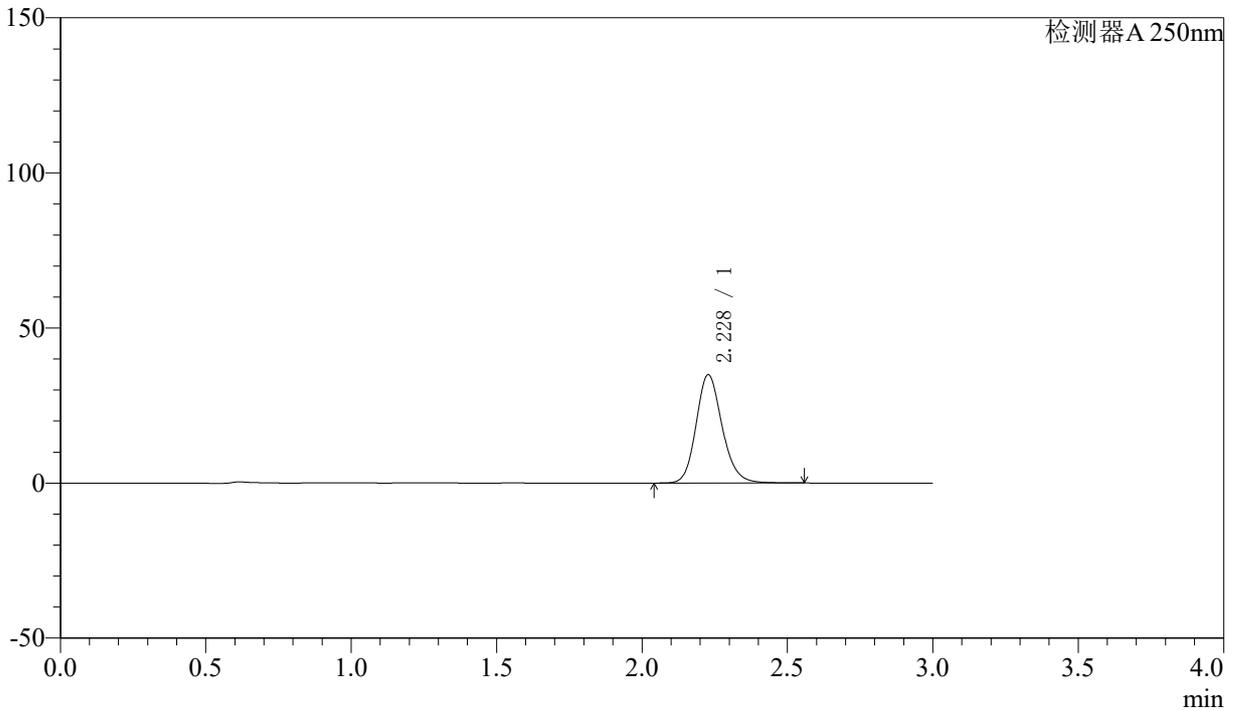
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-952-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:52:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	217789	100.000	34891	3043	1.166	--
总计		217789	100.000	34891			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



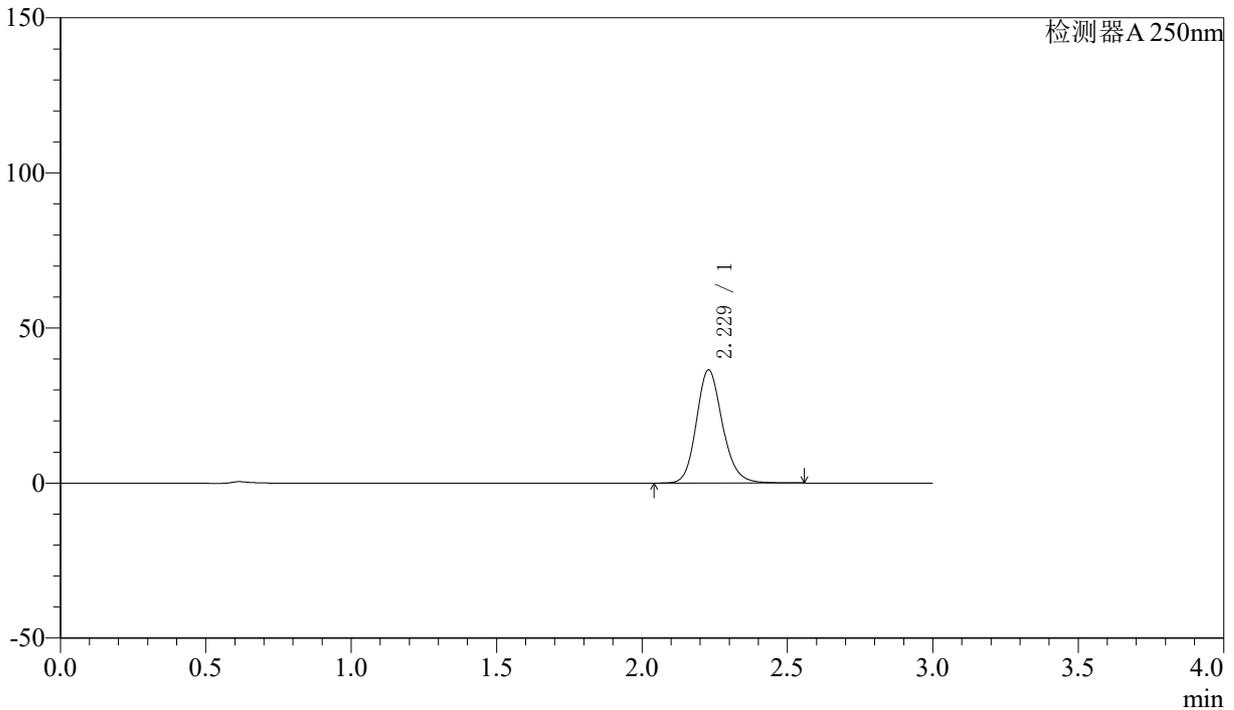
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-953-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:55:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	227908	100.000	36499	3036	1.165	--
总计		227908	100.000	36499			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



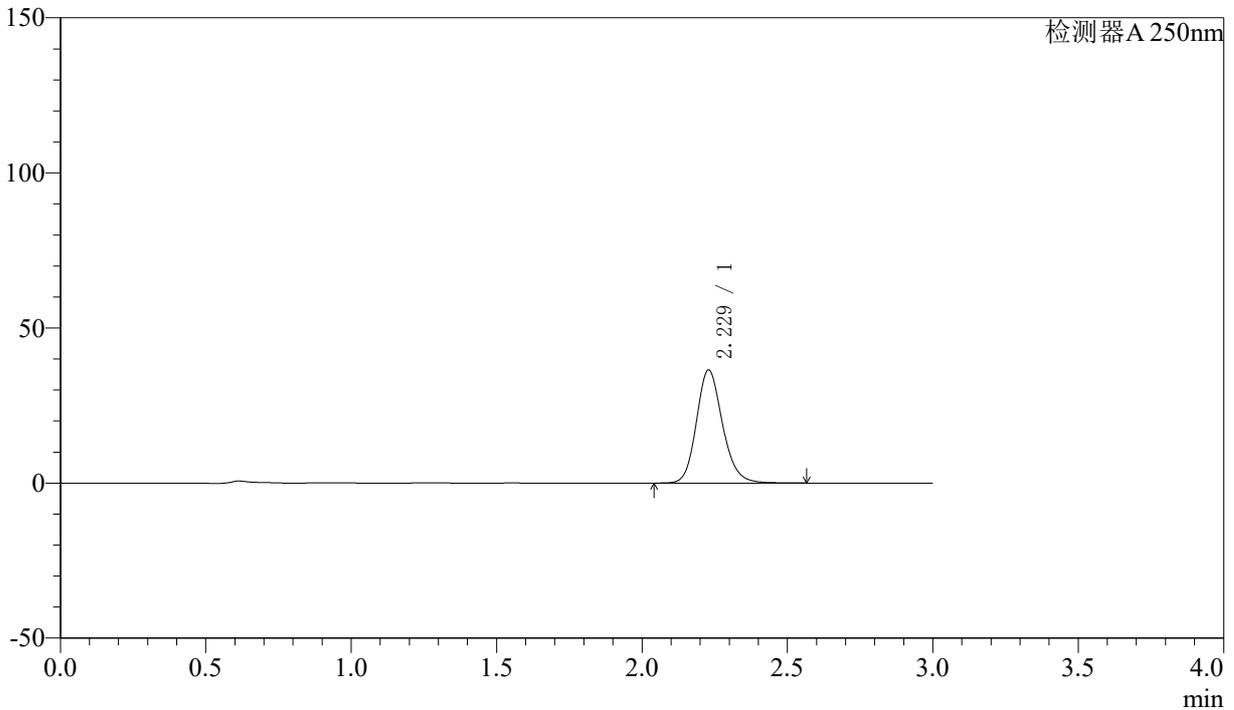
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-954-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 16:58:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	227767	100.000	36460	3034	1.166	--
总计		227767	100.000	36460			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



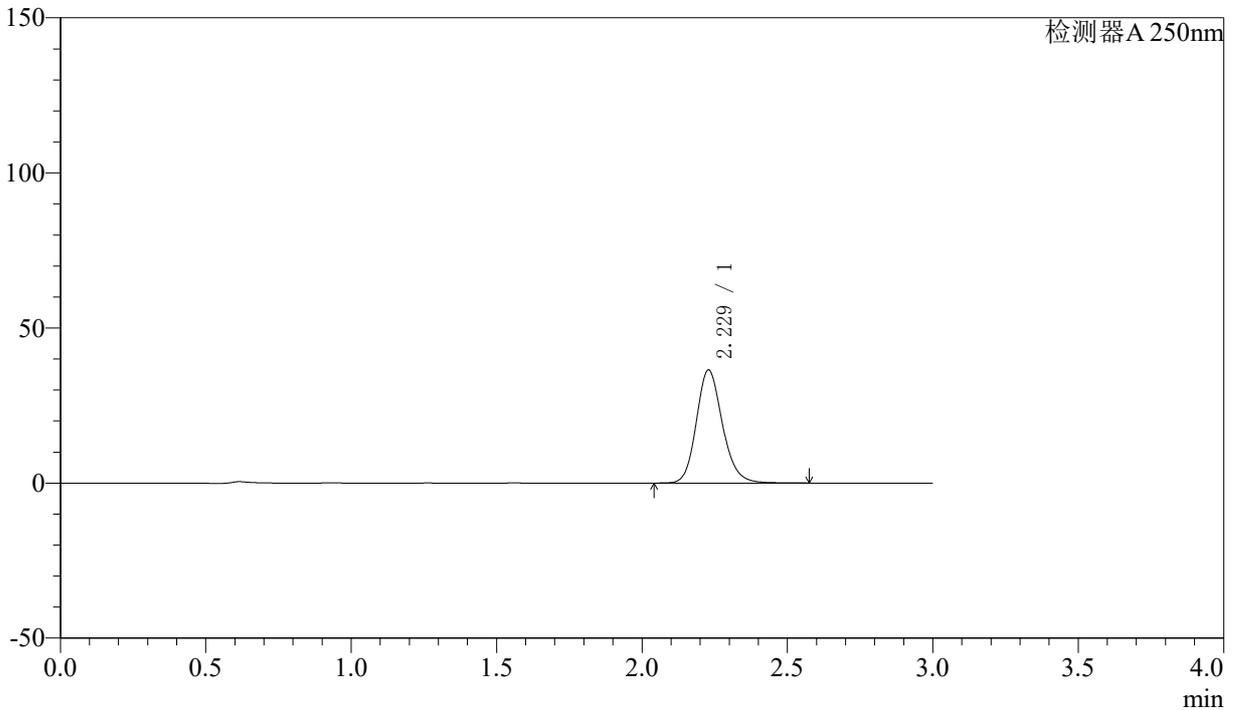
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-955-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:02:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	227763	100.000	36470	3037	1.166	--
总计		227763	100.000	36470			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



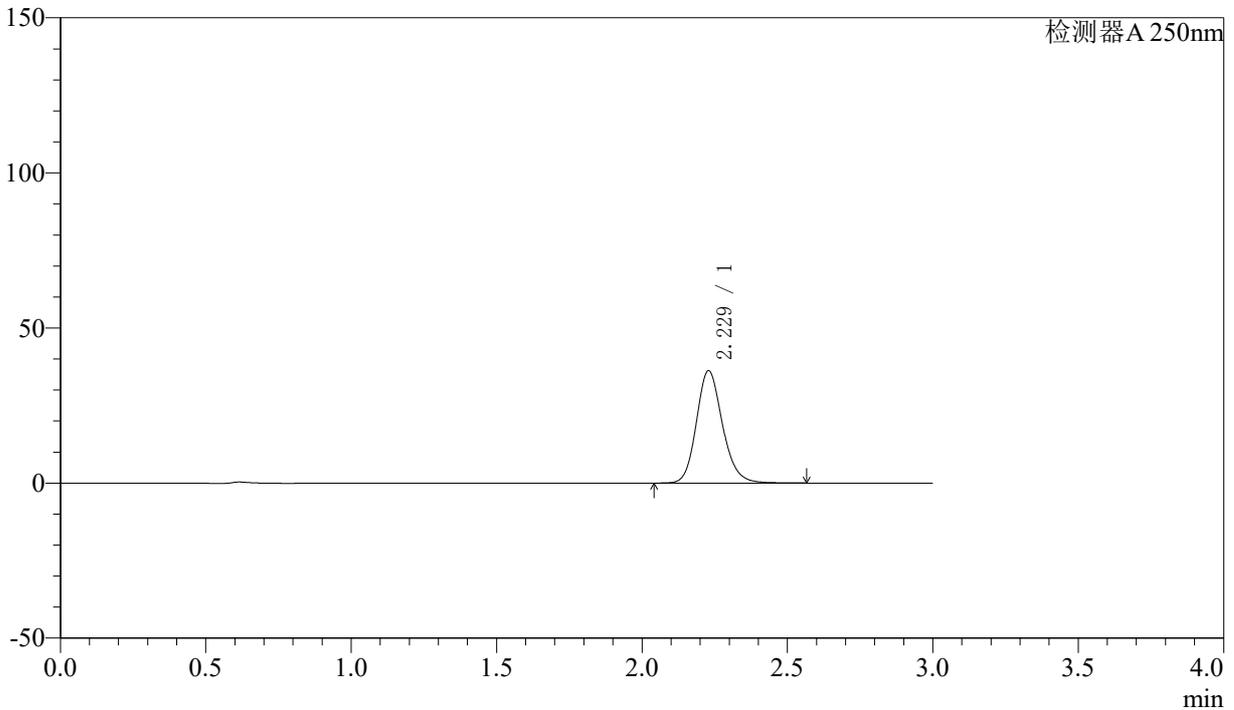
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-956-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:05:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	226147	100.000	36241	3042	1.166	--
总计		226147	100.000	36241			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



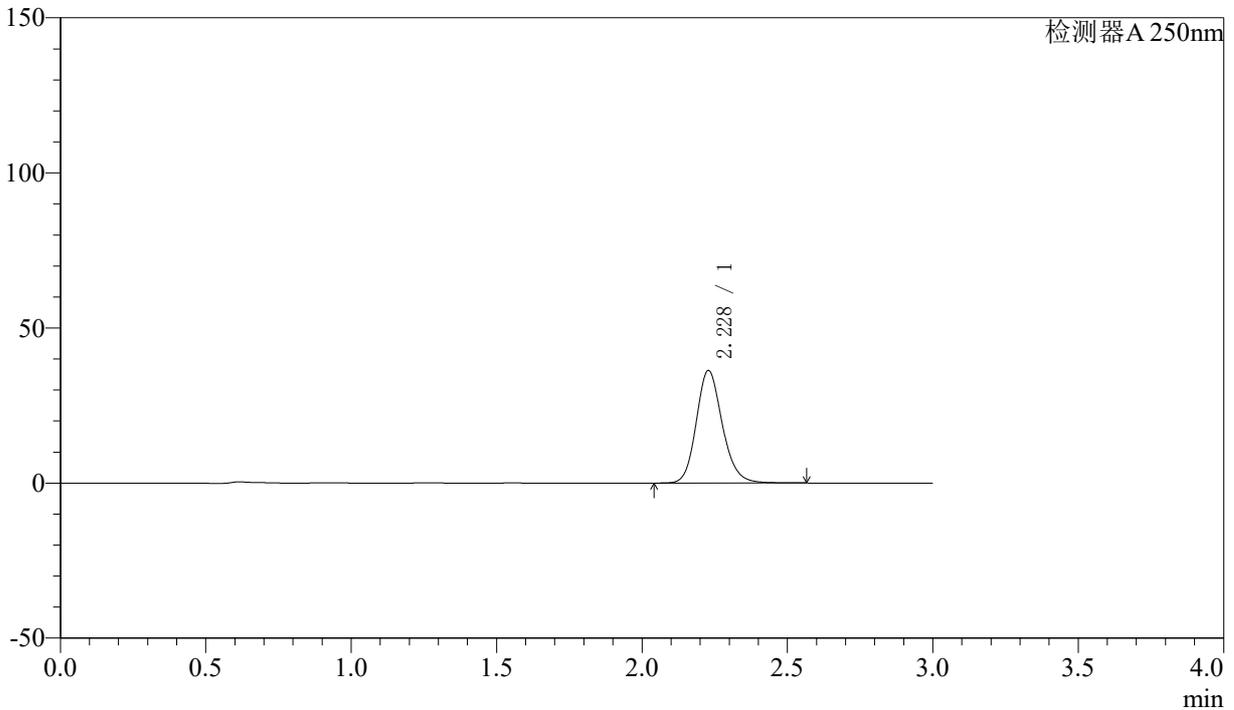
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-957-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:09:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	226462	100.000	36277	3040	1.165	--
总计		226462	100.000	36277			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



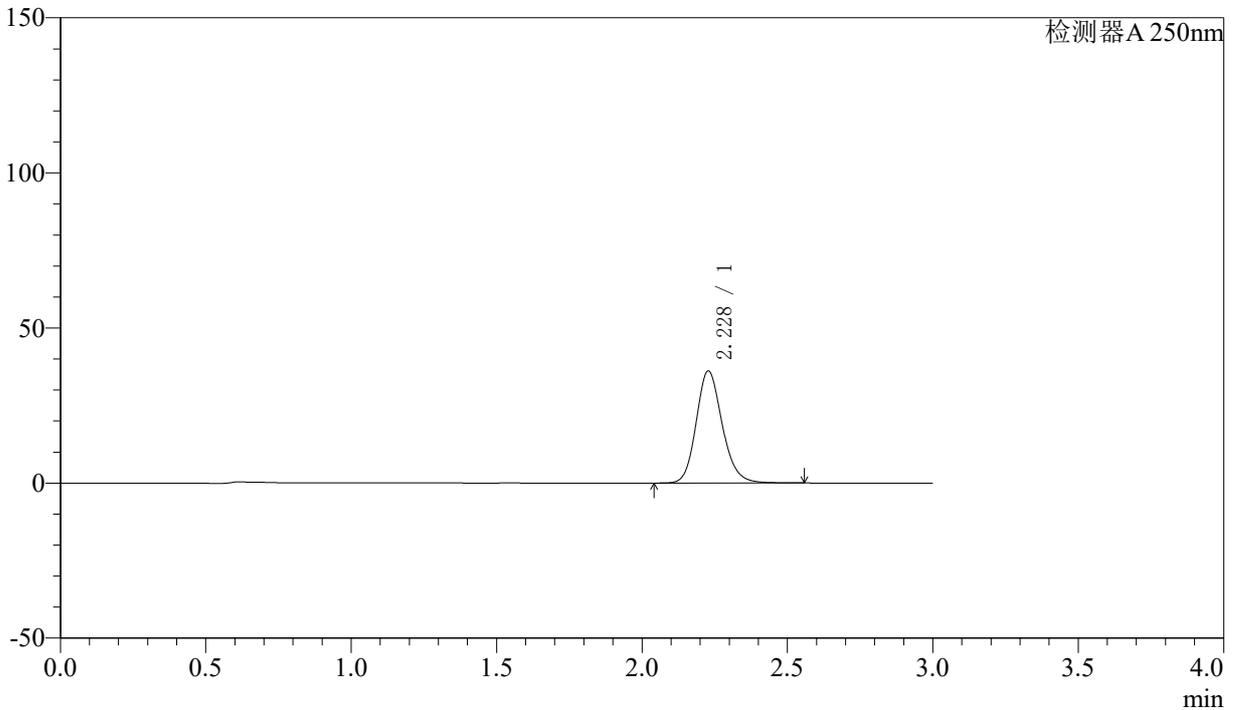
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-958-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:12:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	225495	100.000	36123	3040	1.165	--
总计		225495	100.000	36123			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



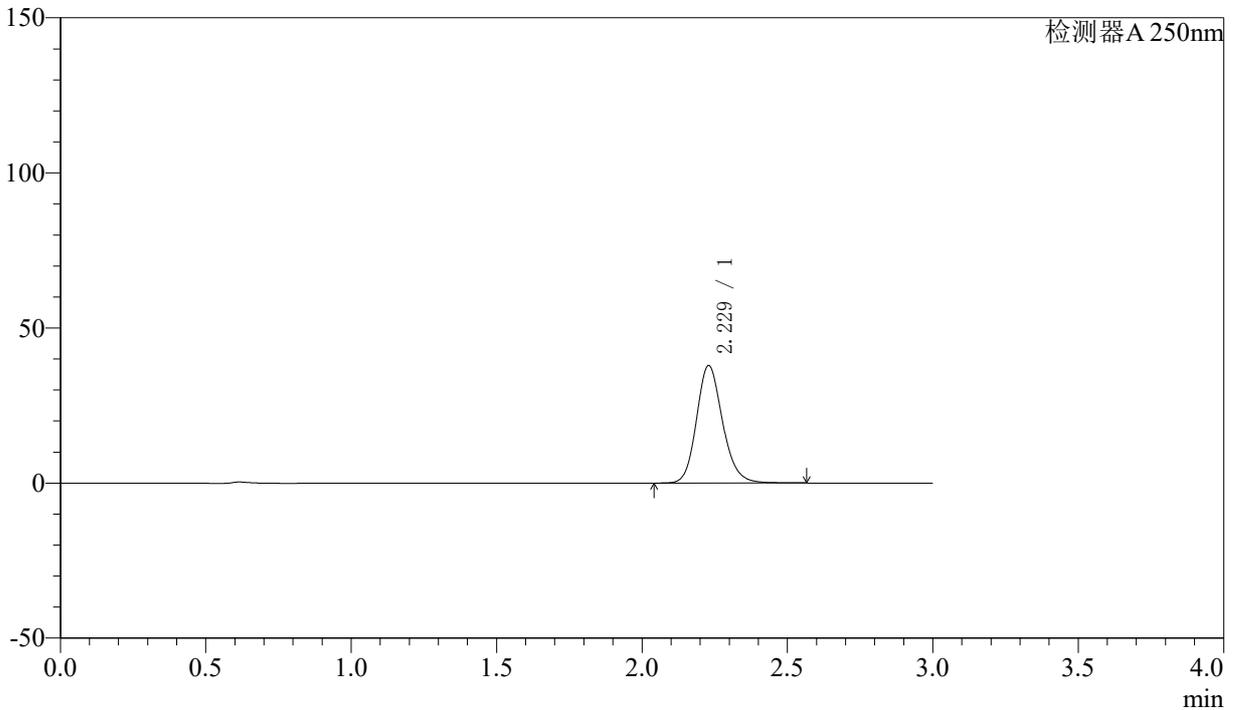
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-959-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:15:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	236381	100.000	37913	3045	1.165	--
总计		236381	100.000	37913			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



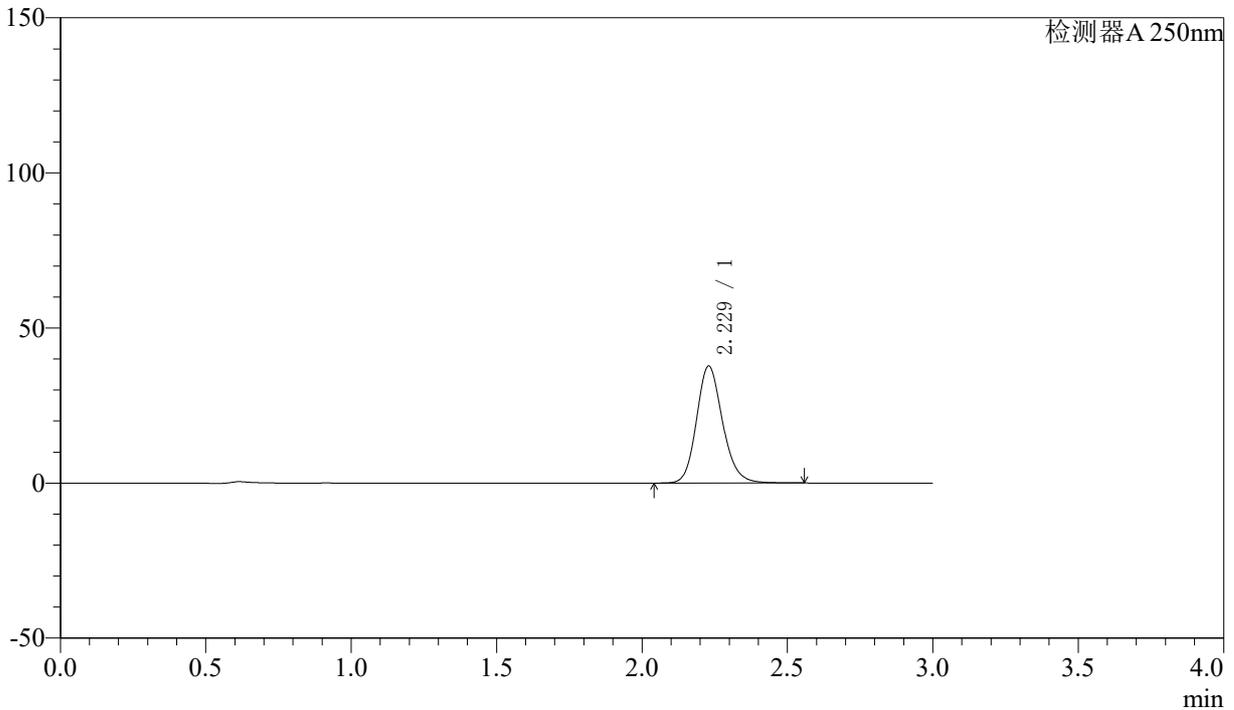
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-960-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:19:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	235306	100.000	37723	3042	1.165	--
总计		235306	100.000	37723			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



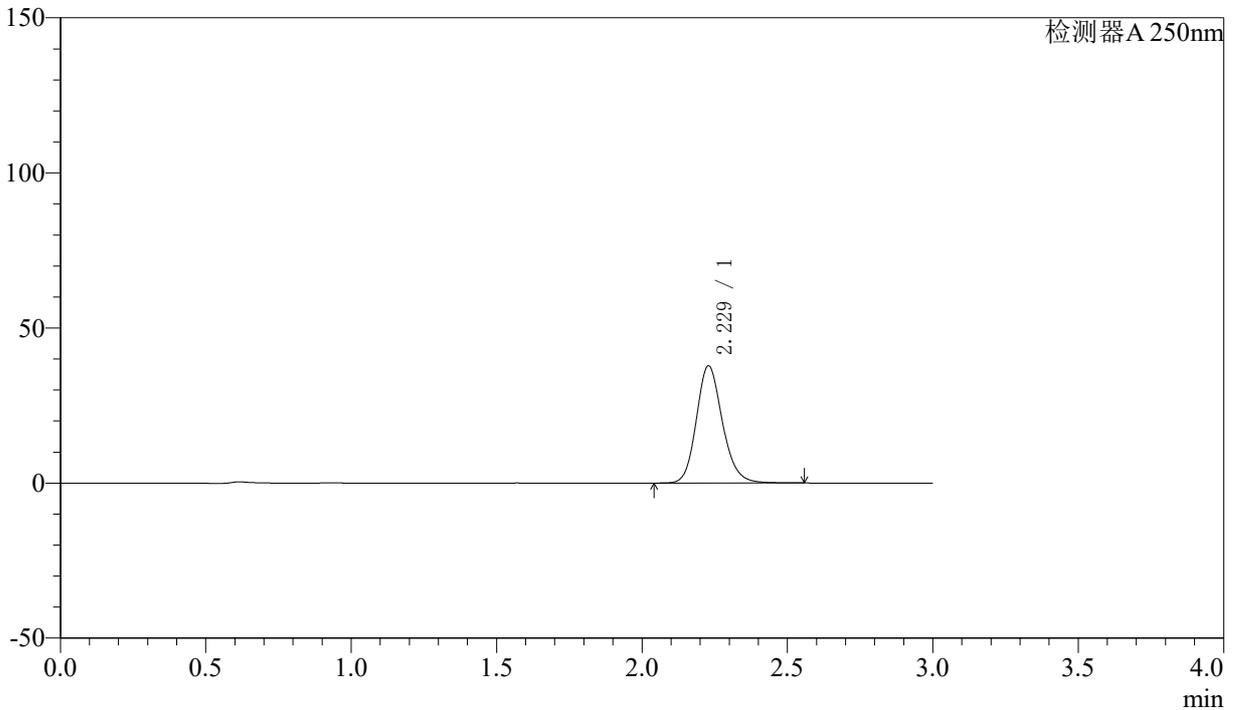
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-961-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:22:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	235844	100.000	37785	3035	1.165	--
总计		235844	100.000	37785			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



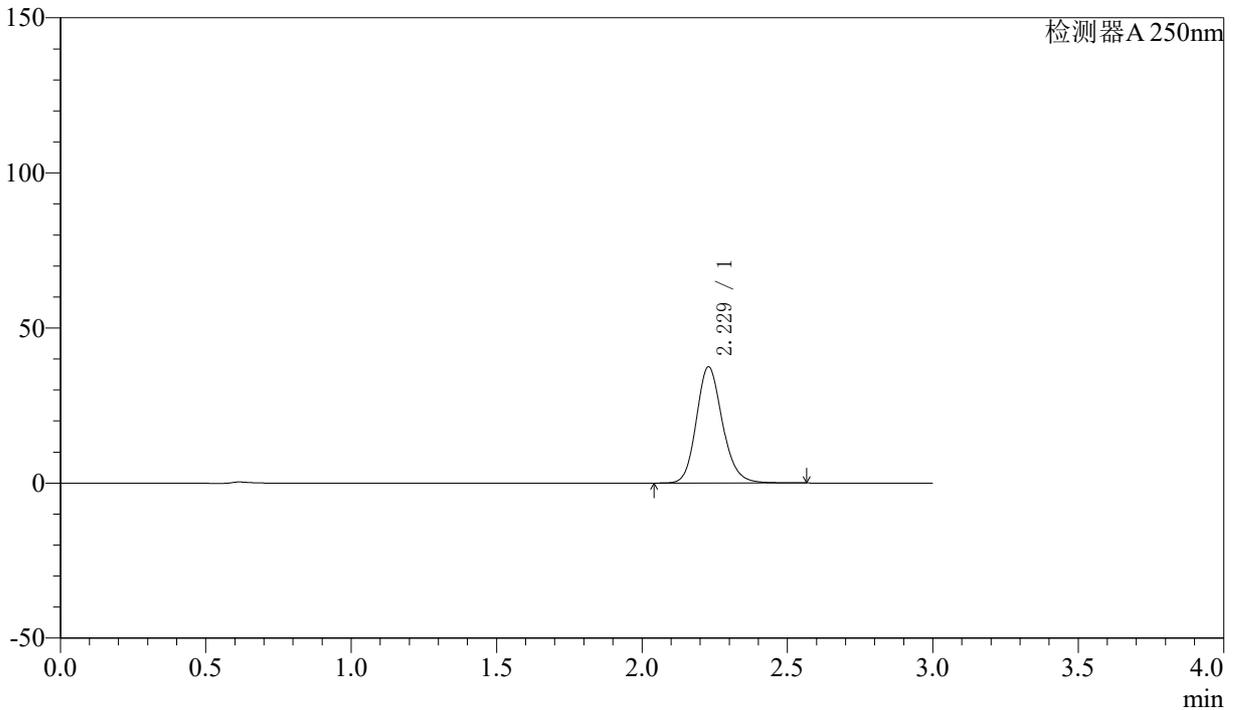
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-962-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:26:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	233964	100.000	37467	3033	1.165	--
总计		233964	100.000	37467			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



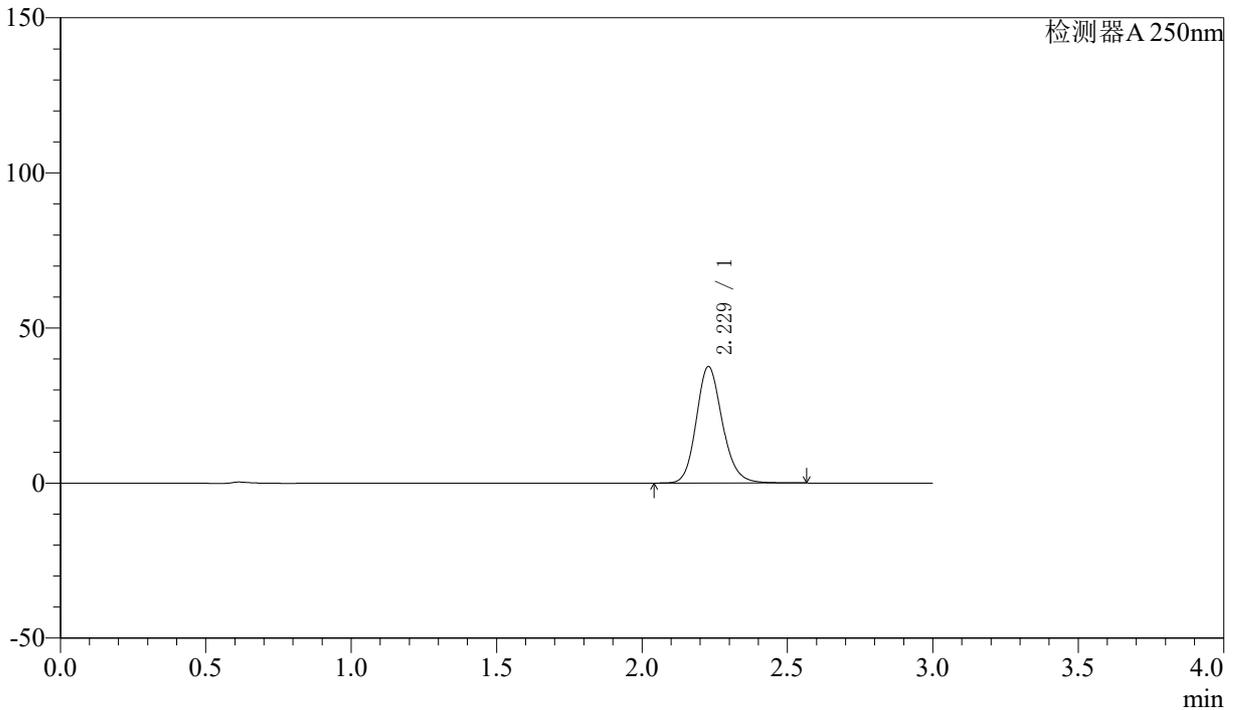
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-963-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:29:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	234604	100.000	37526	3030	1.165	--
总计		234604	100.000	37526			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



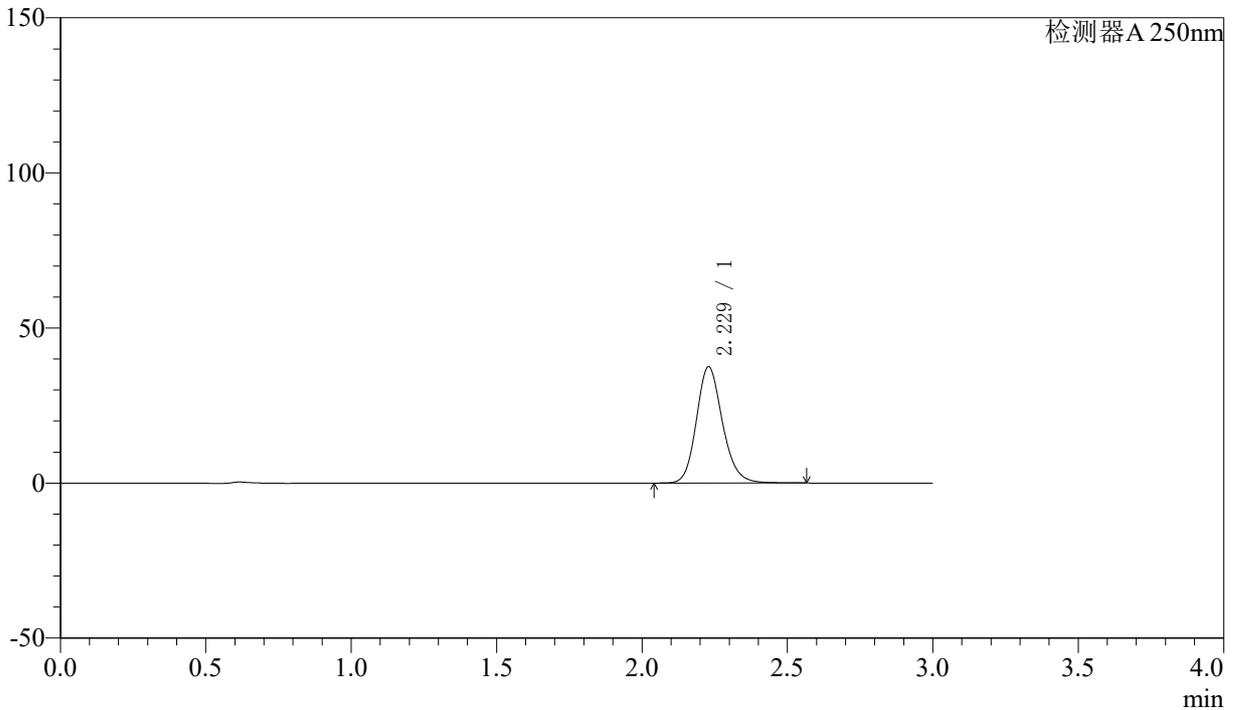
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-964-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:32:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	234017	100.000	37495	3040	1.165	--
总计		234017	100.000	37495			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



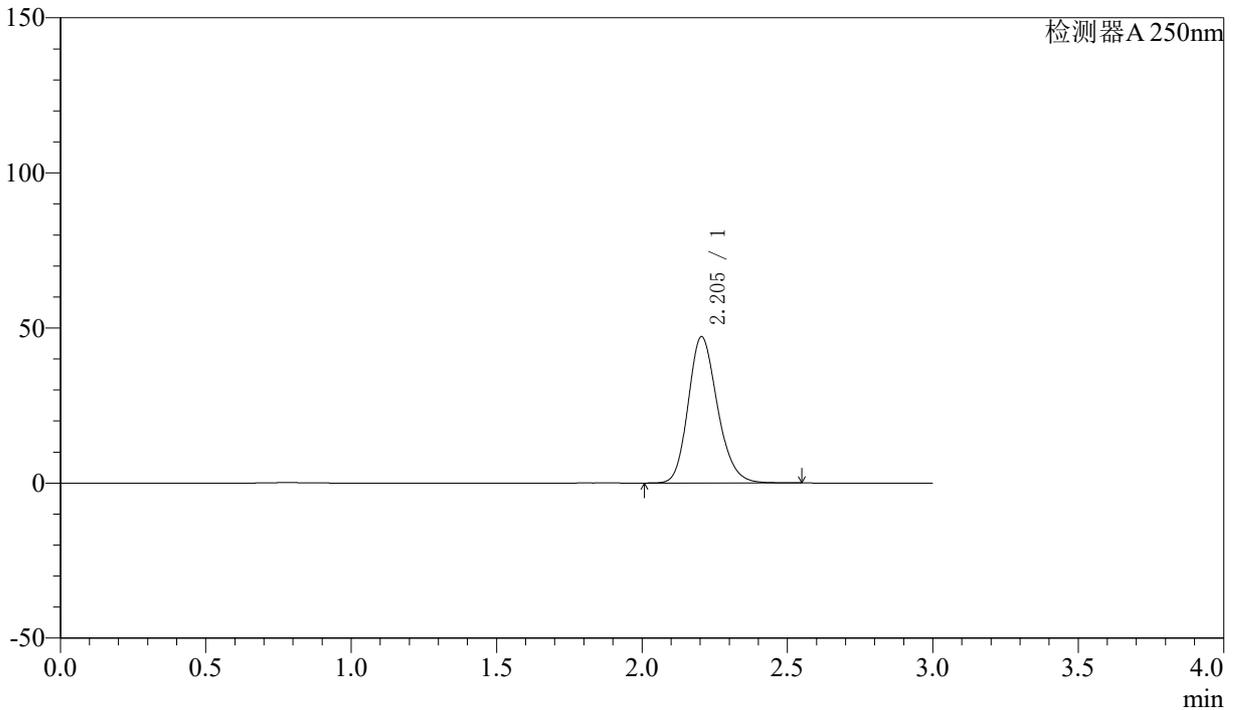
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-965-2 - 2024010612p-zzp-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:36:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329987	100.000	47213	2341	1.191	--
总计		329987	100.000	47213			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010612批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



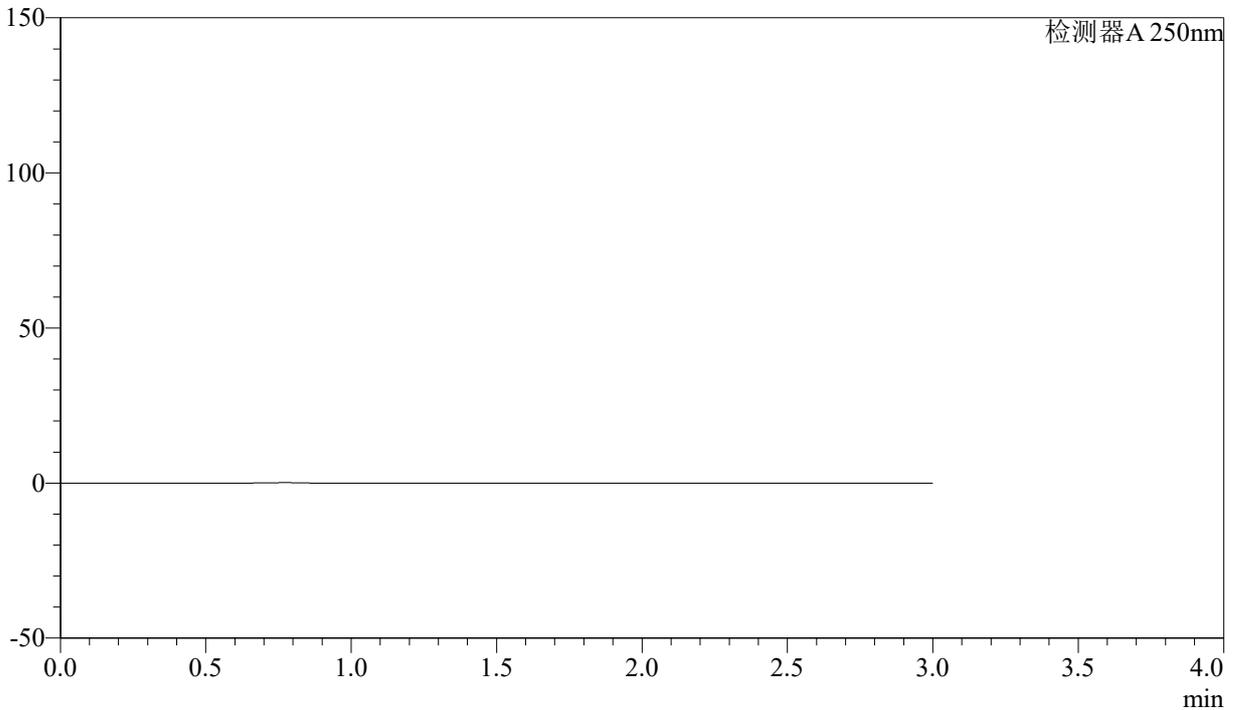
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-967-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:43:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



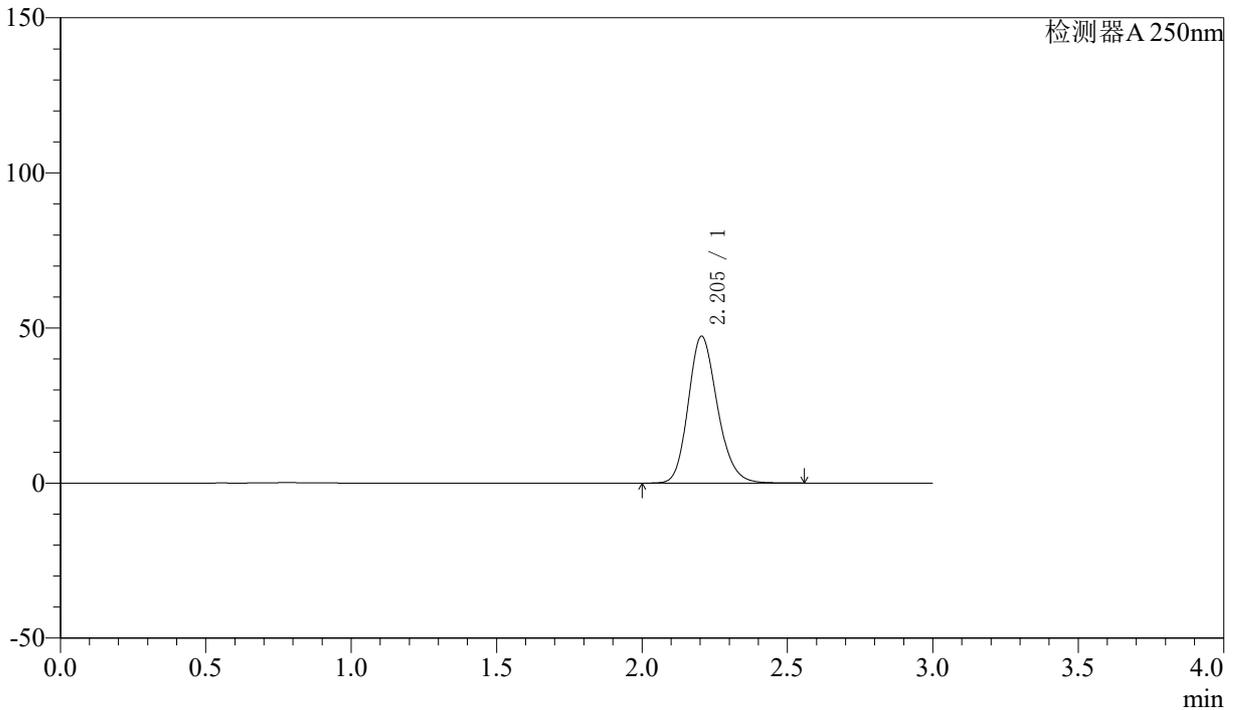
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-968-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:46:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	330177	100.000	47366	2354	1.190	--
总计		330177	100.000	47366			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



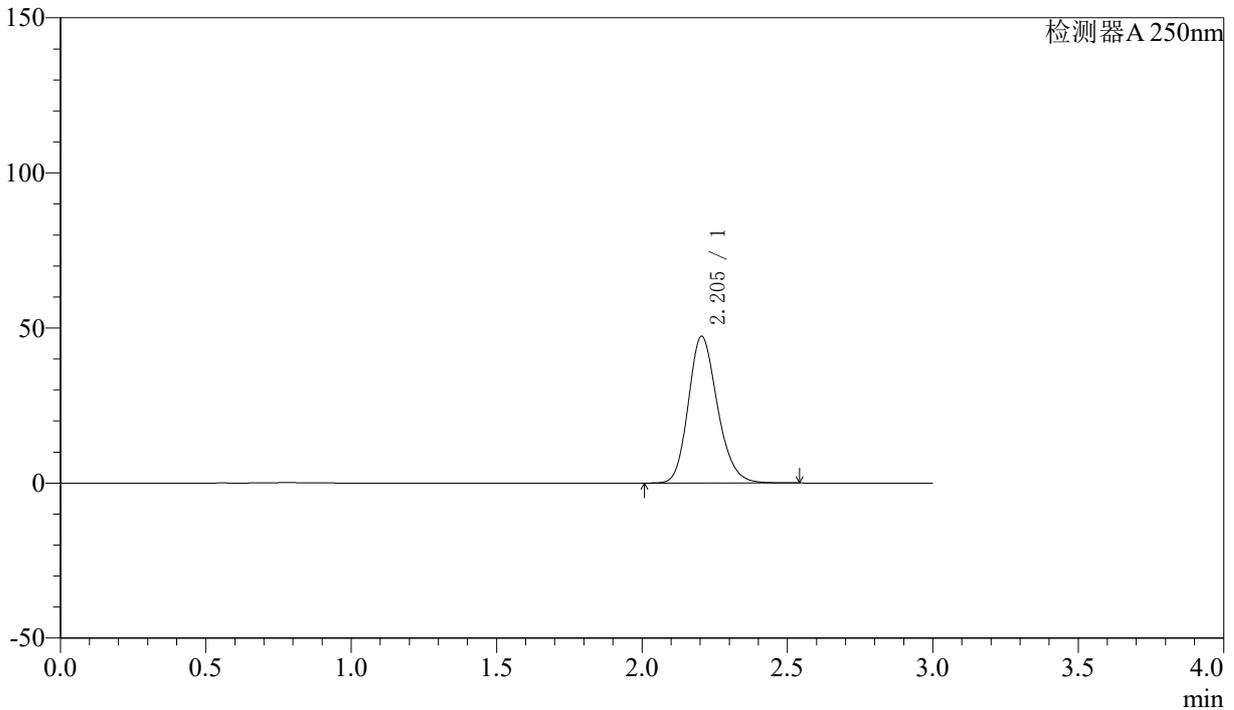
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-969-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:49:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329850	100.000	47331	2355	1.191	--
总计		329850	100.000	47331			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



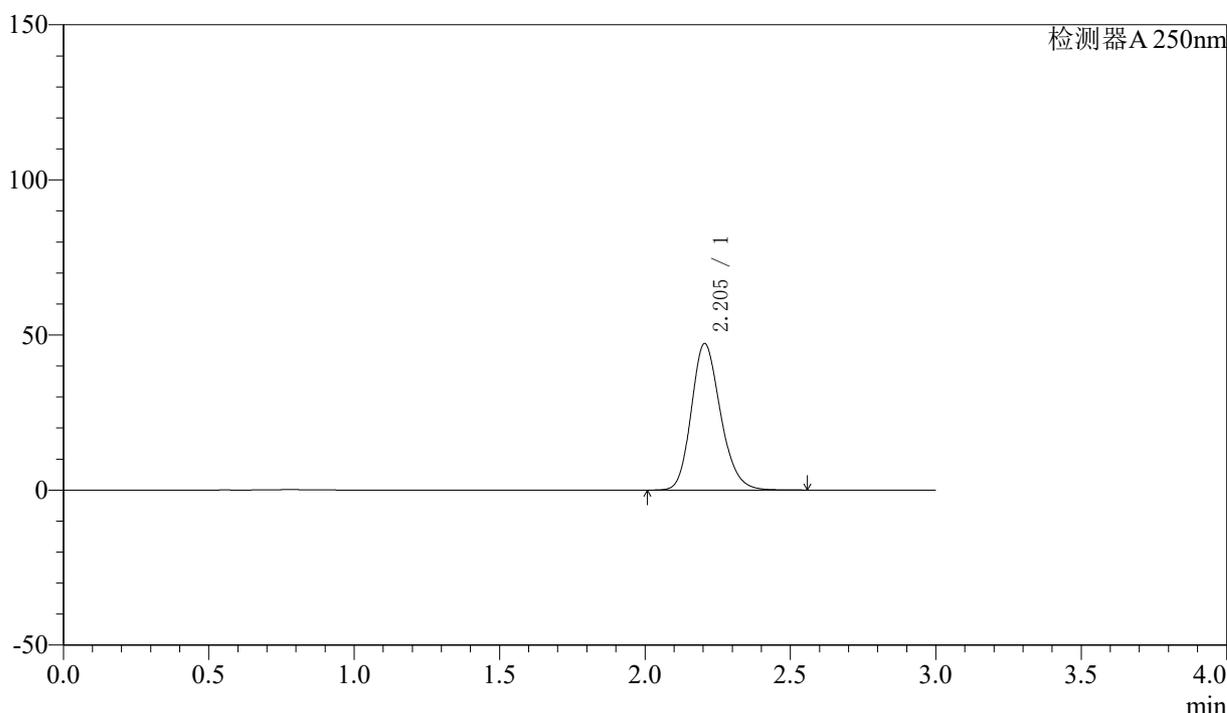
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-970-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:53:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	330259	100.000	47282	2347	1.193	--
总计		330259	100.000	47282			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



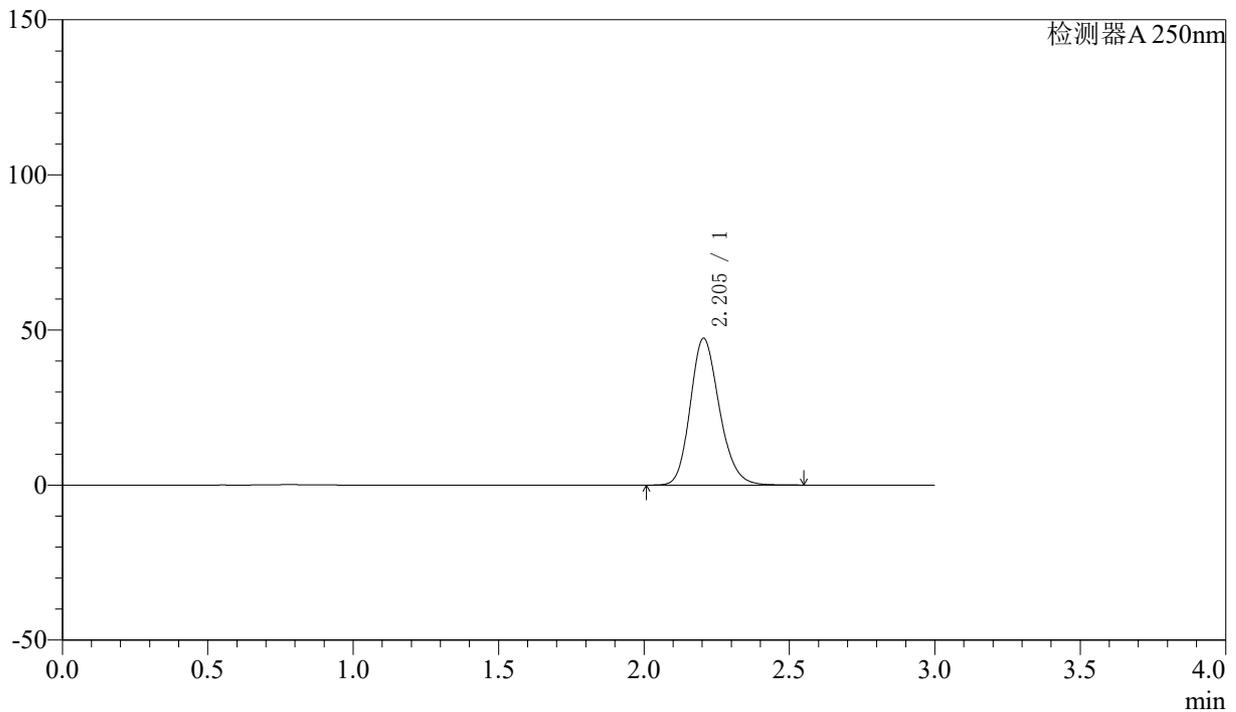
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-971-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 17:56:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329719	100.000	47354	2359	1.191	--
总计		329719	100.000	47354			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



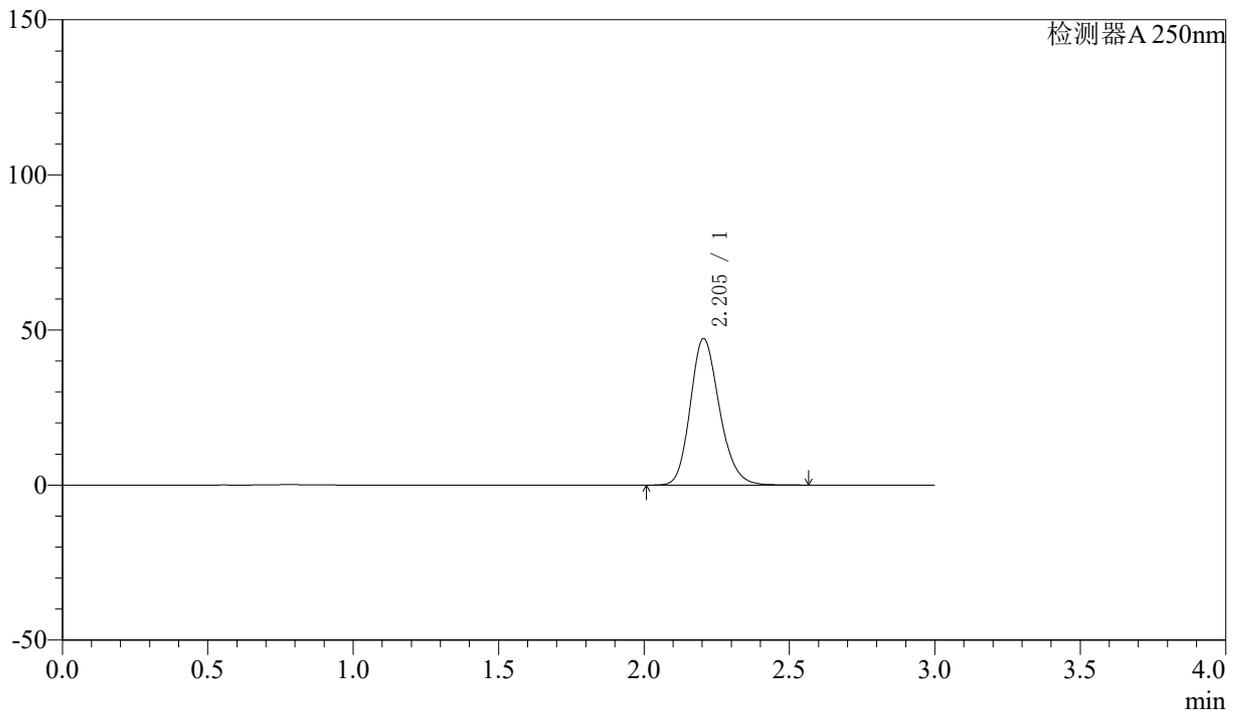
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-972-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 17:59:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	329826	100.000	47287	2353	1.193	--
总计		329826	100.000	47287			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



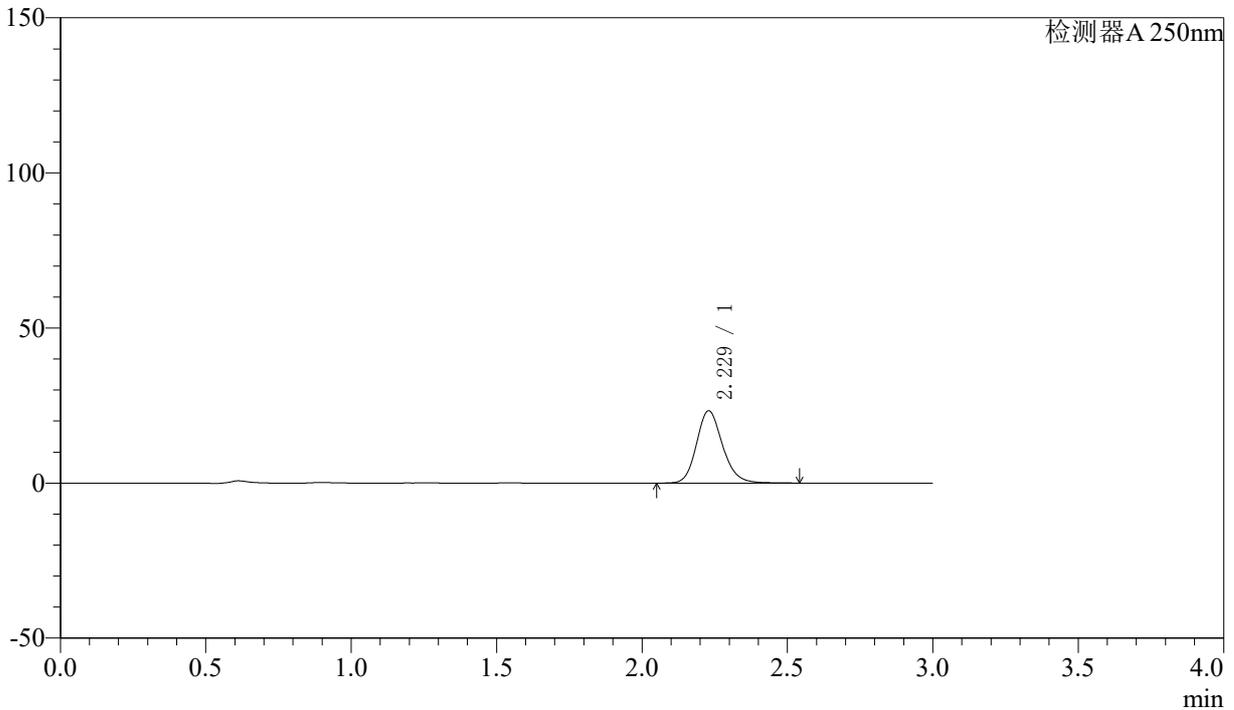
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-973-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:03:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	145601	100.000	23347	3045	1.166	--
总计		145601	100.000	23347			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



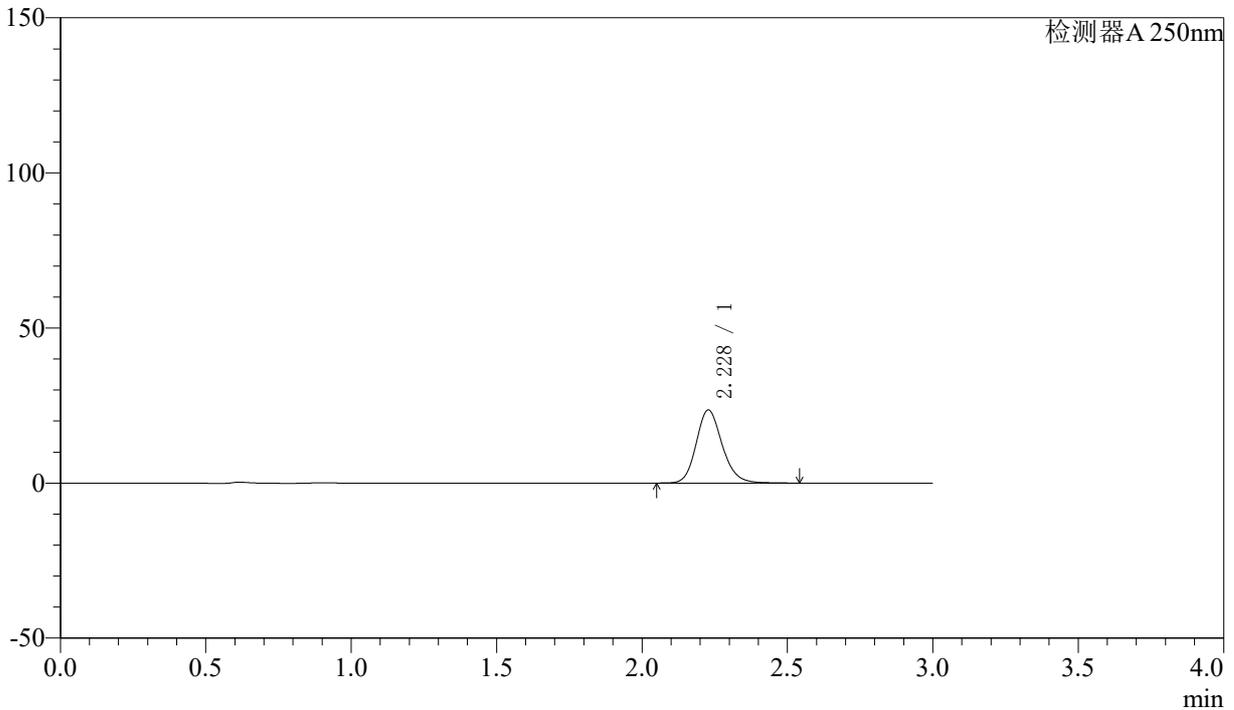
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-974-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:06:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	146804	100.000	23544	3046	1.165	--
总计		146804	100.000	23544			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



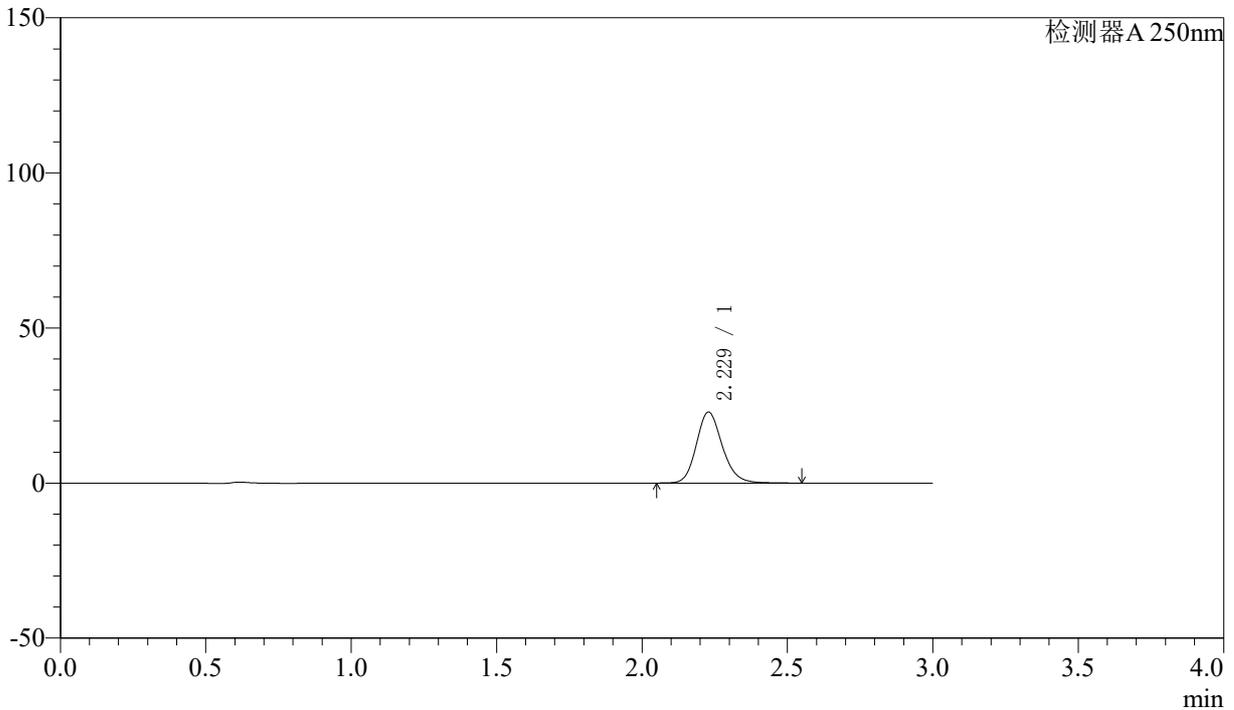
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-975-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:10:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	142549	100.000	22886	3053	1.165	--
总计		142549	100.000	22886			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



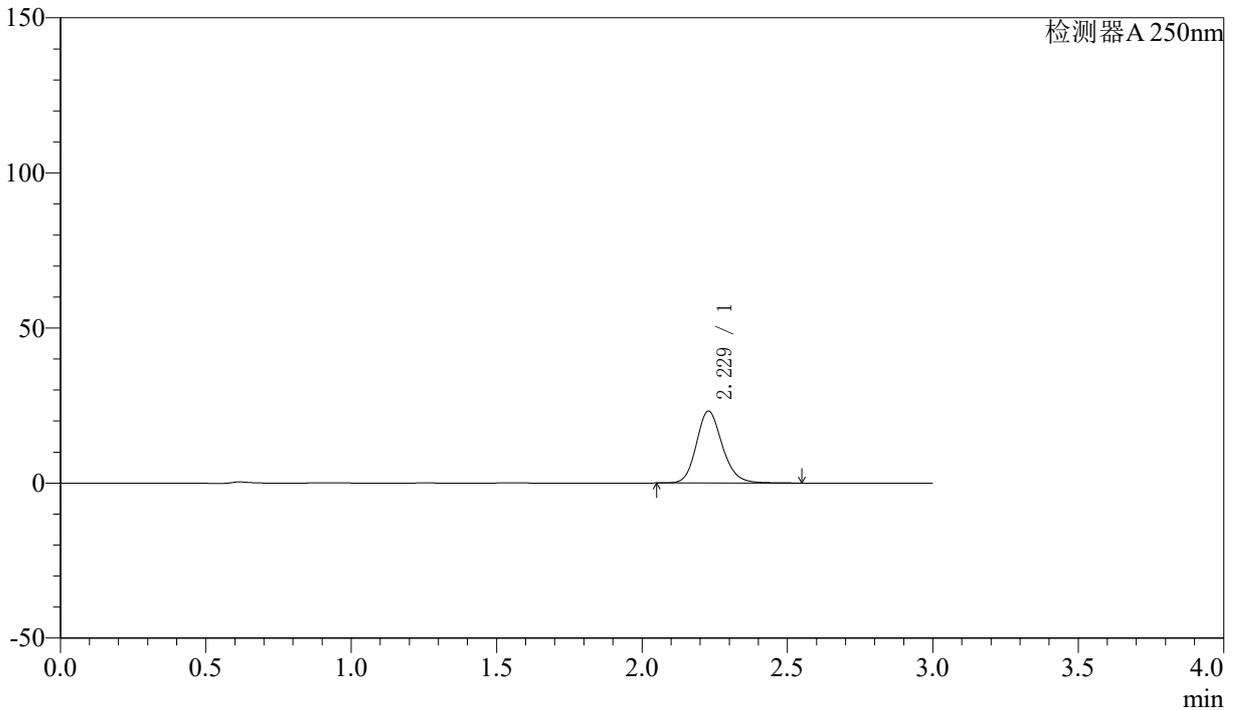
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-976-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:13:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	144406	100.000	23207	3062	1.165	--
总计		144406	100.000	23207			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



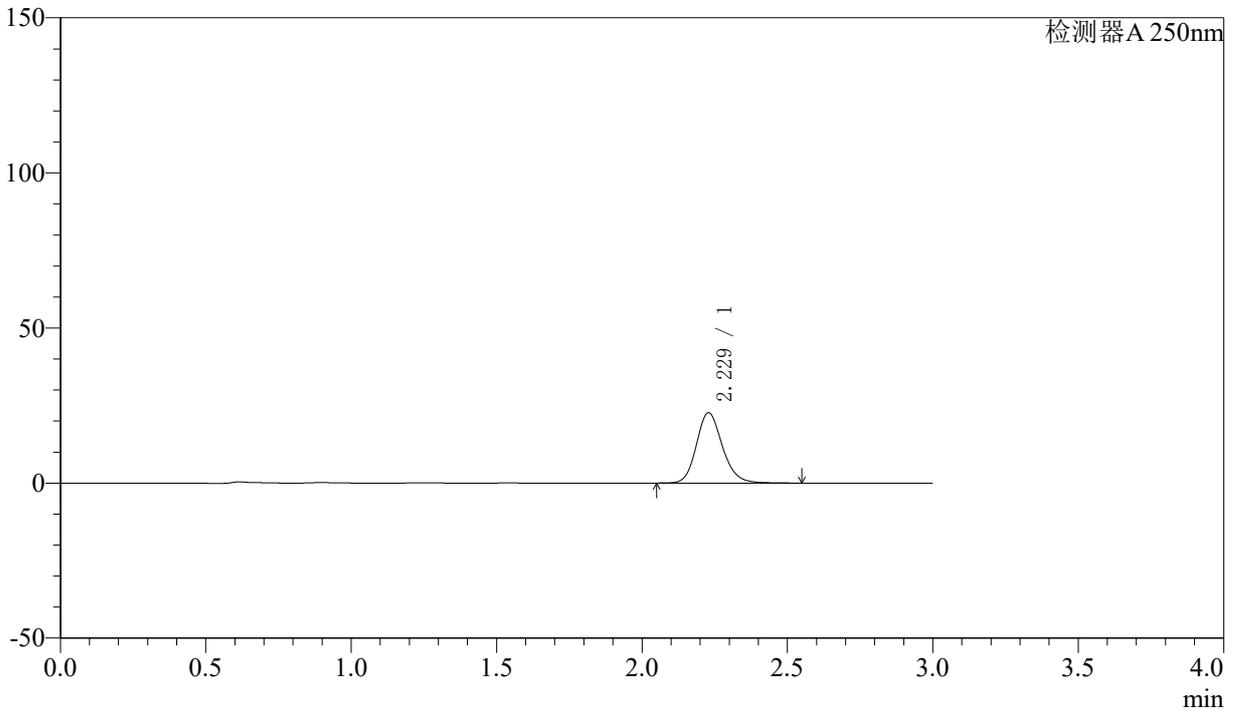
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-977-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:16:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	141400	100.000	22681	3047	1.165	--
总计		141400	100.000	22681			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



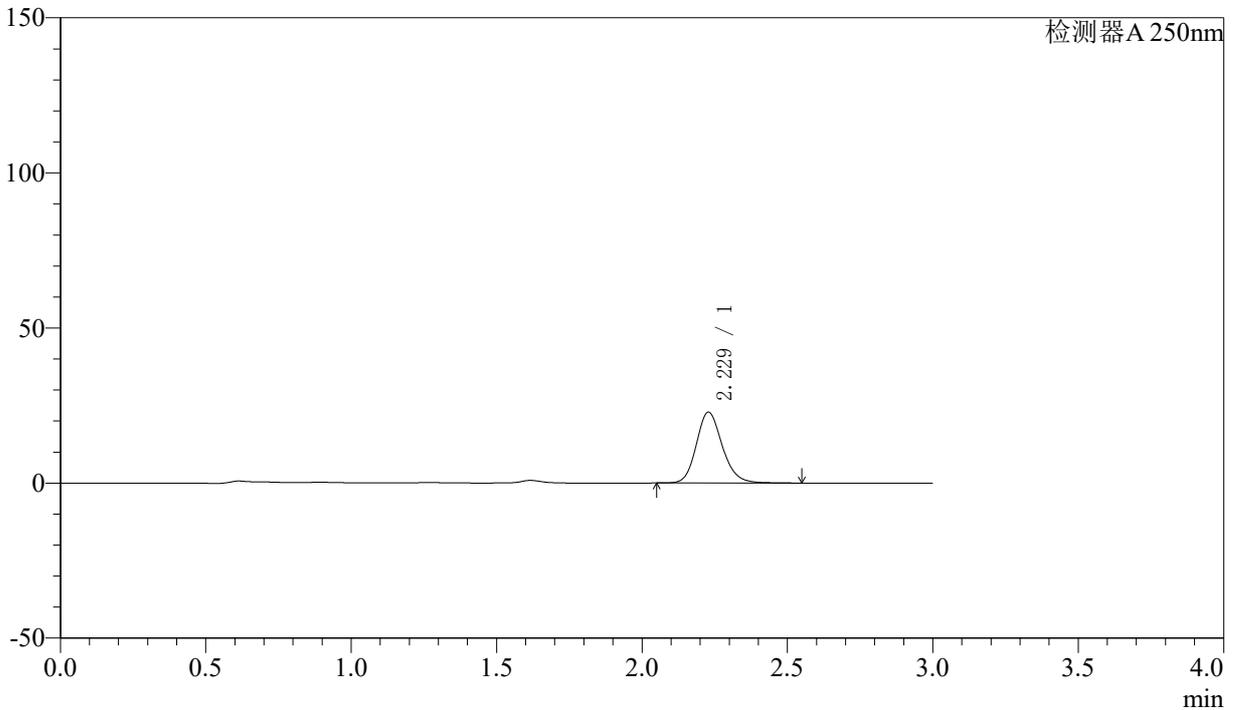
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-978-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:20:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	142540	100.000	22862	3049	1.165	--
总计		142540	100.000	22862			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



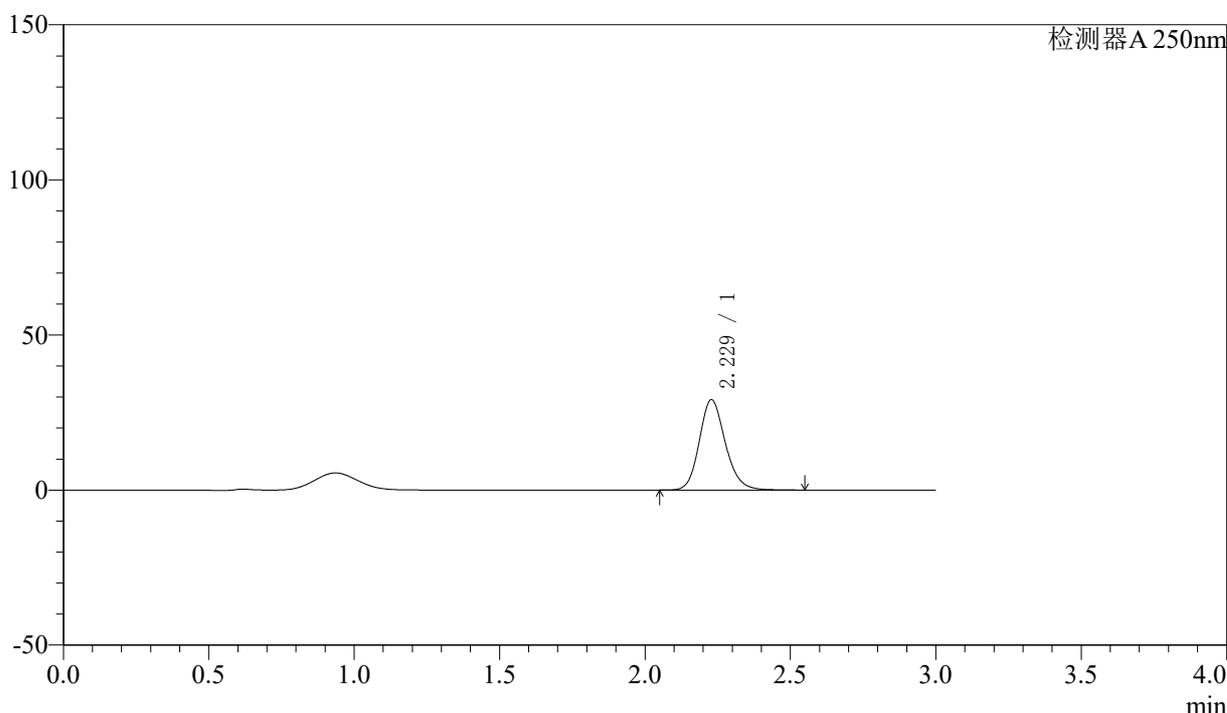
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-979-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:23:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:05:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	181462	100.000	29119	3046	1.165	--
总计		181462	100.000	29119			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



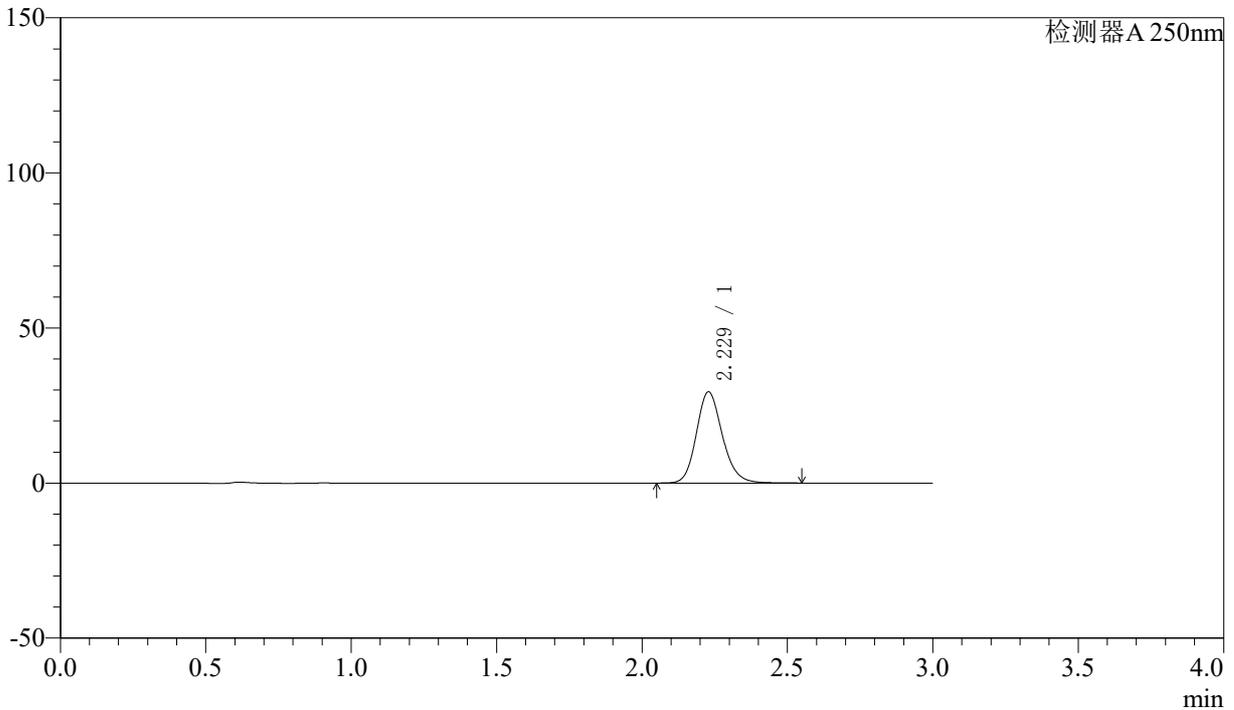
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-980-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:26:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	183414	100.000	29405	3037	1.166	--
总计		183414	100.000	29405			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



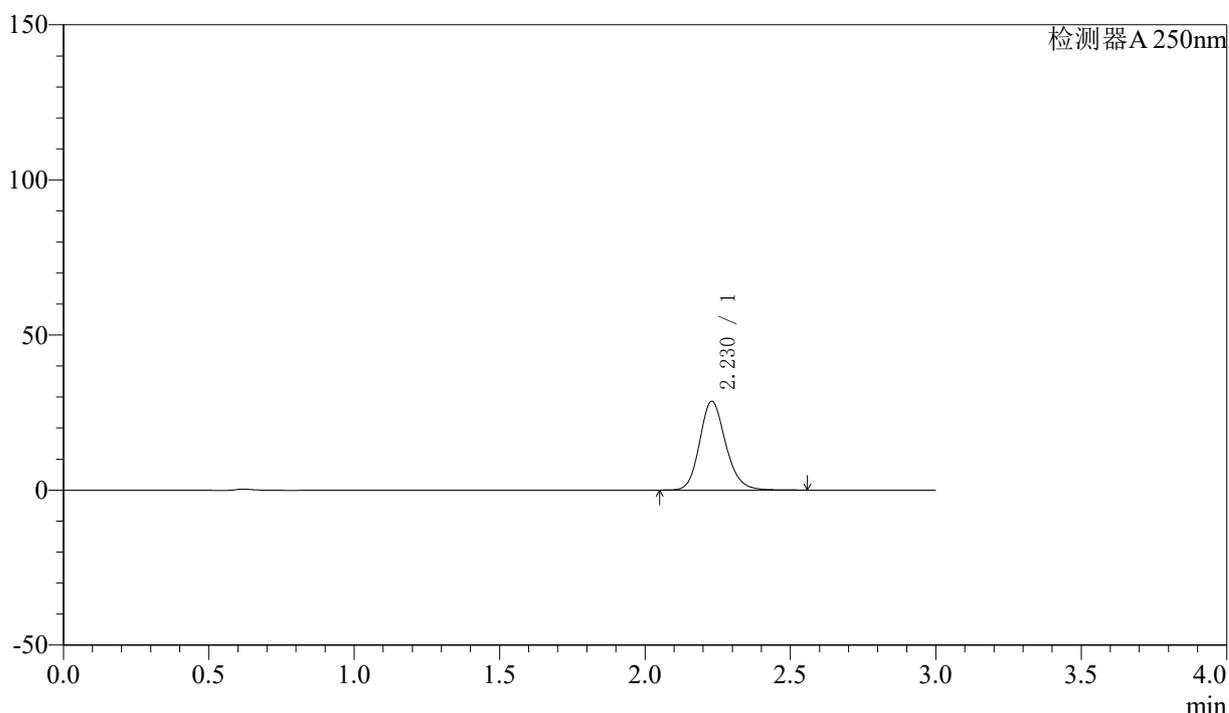
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-981-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:30:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	178600	100.000	28647	3043	1.165	--
总计		178600	100.000	28647			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



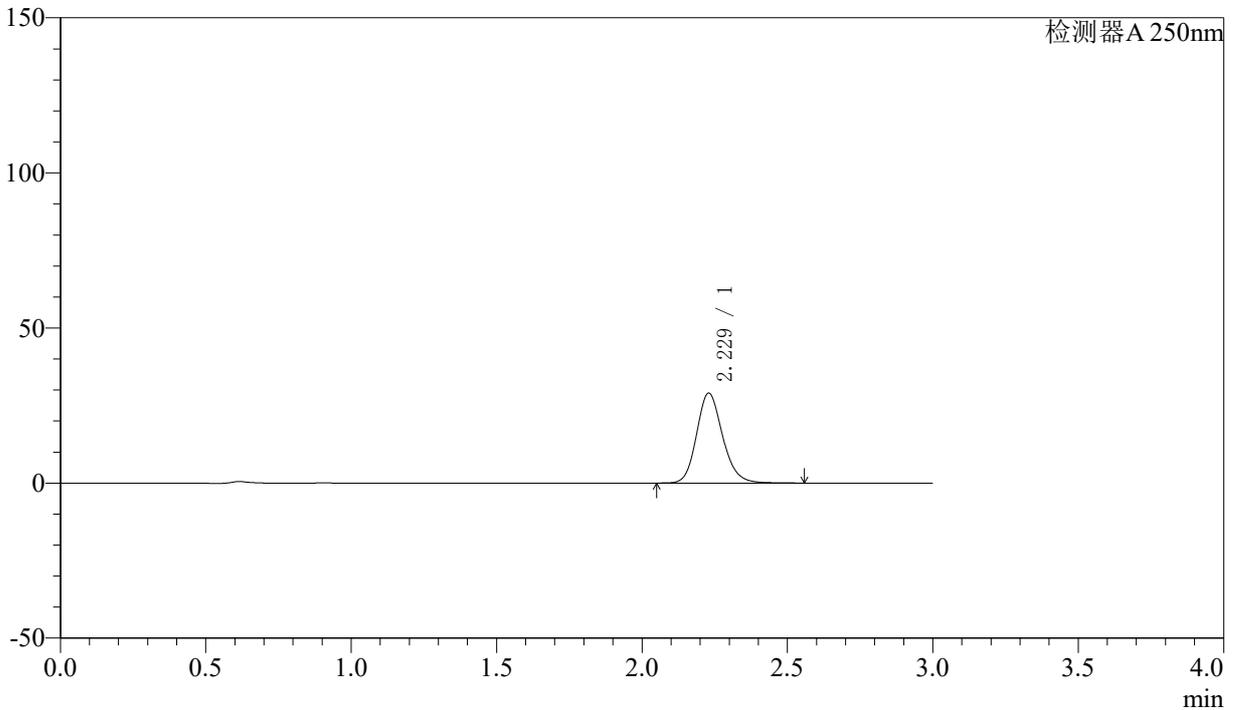
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-982-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:33:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	180918	100.000	29007	3041	1.165	--
总计		180918	100.000	29007			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



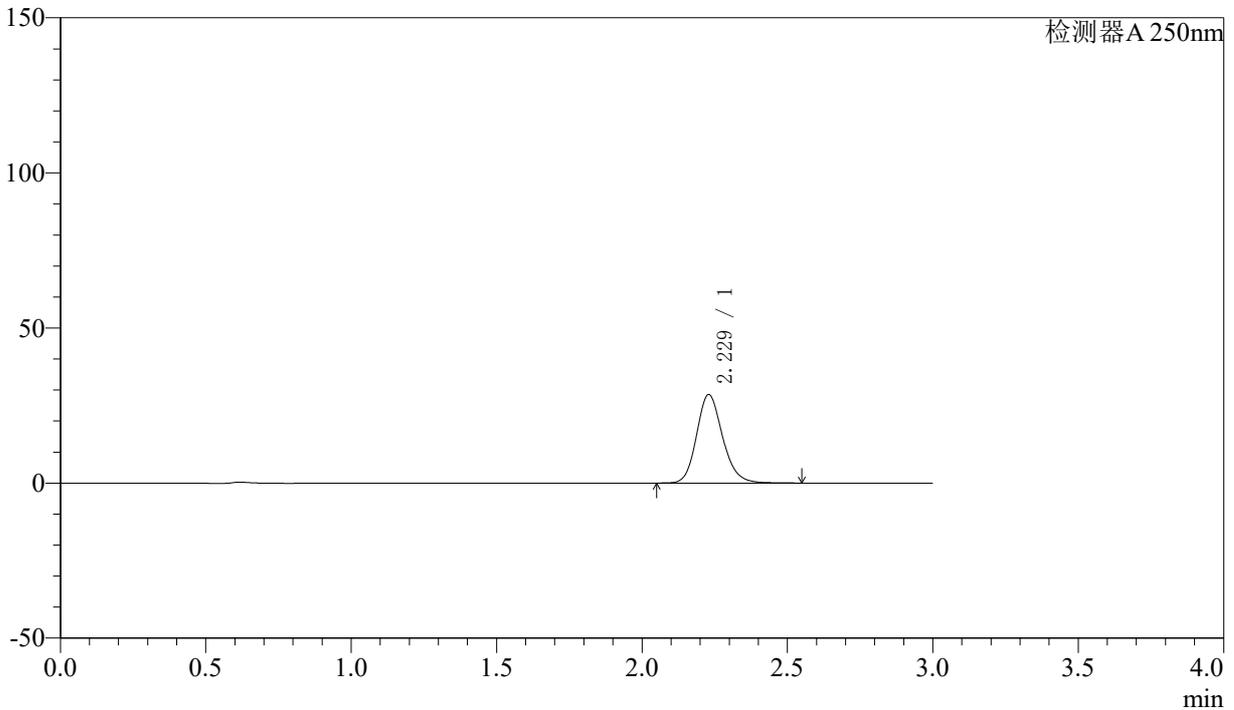
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-983-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:36:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	177891	100.000	28545	3044	1.165	--
总计		177891	100.000	28545			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



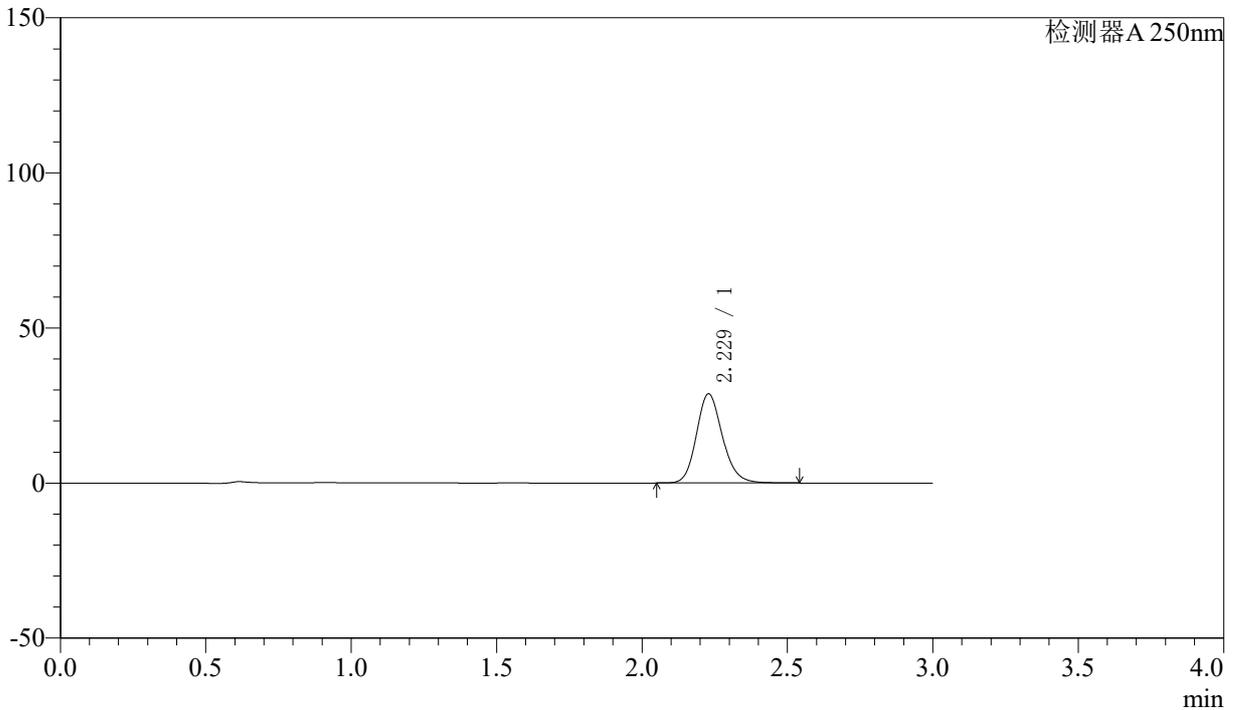
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-984-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:40:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	179301	100.000	28759	3039	1.165	--
总计		179301	100.000	28759			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



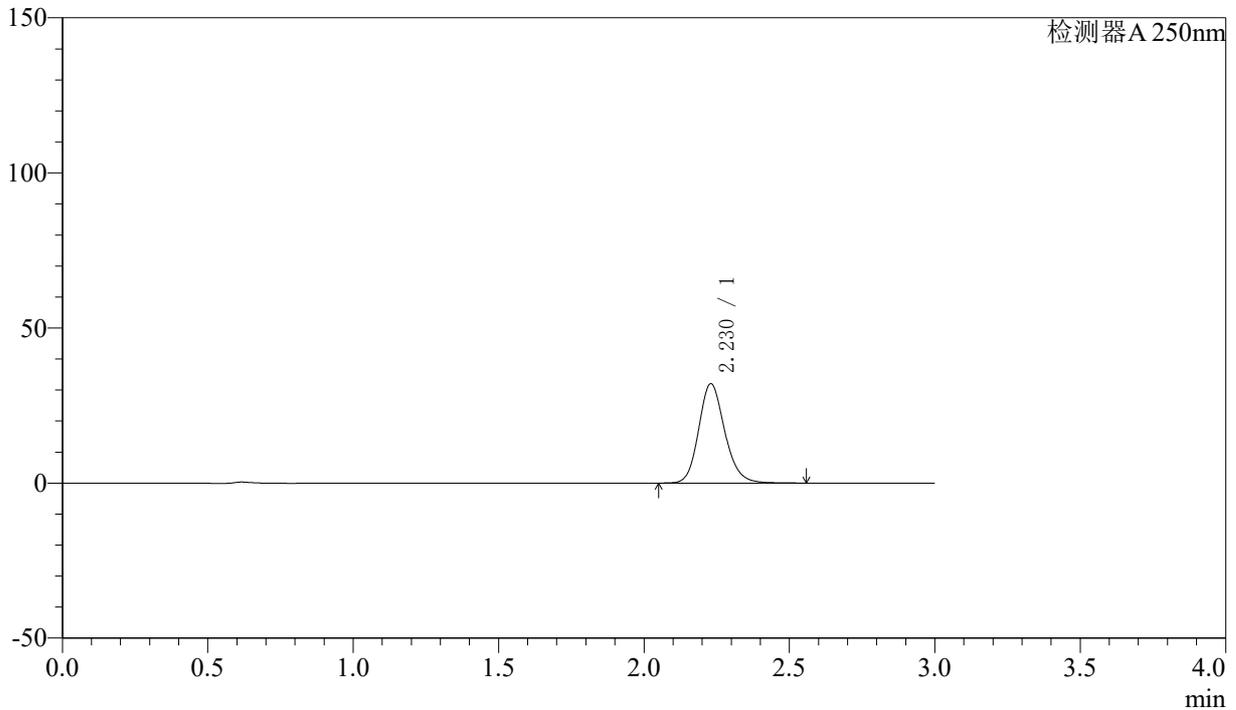
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-985-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:43:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	199832	100.000	32059	3044	1.166	--
总计		199832	100.000	32059			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



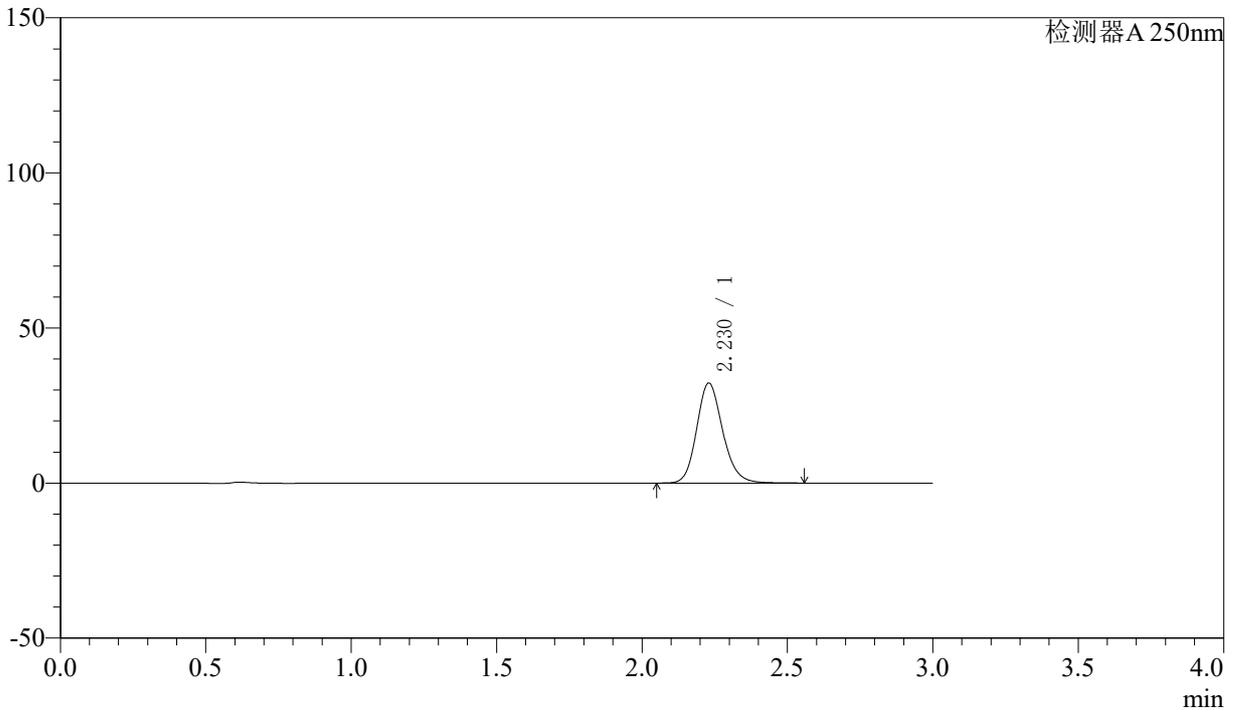
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-986-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:46:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	201011	100.000	32270	3049	1.166	--
总计		201011	100.000	32270			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



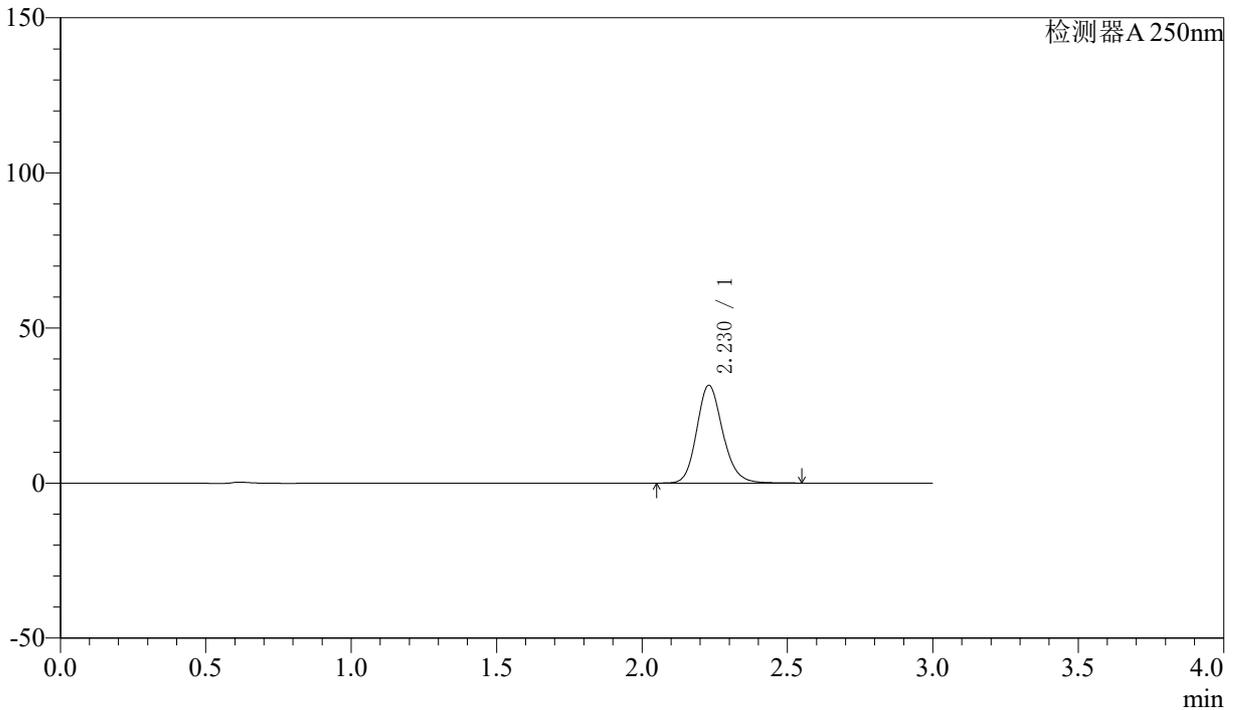
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-987-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:50:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	196534	100.000	31546	3047	1.165	--
总计		196534	100.000	31546			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



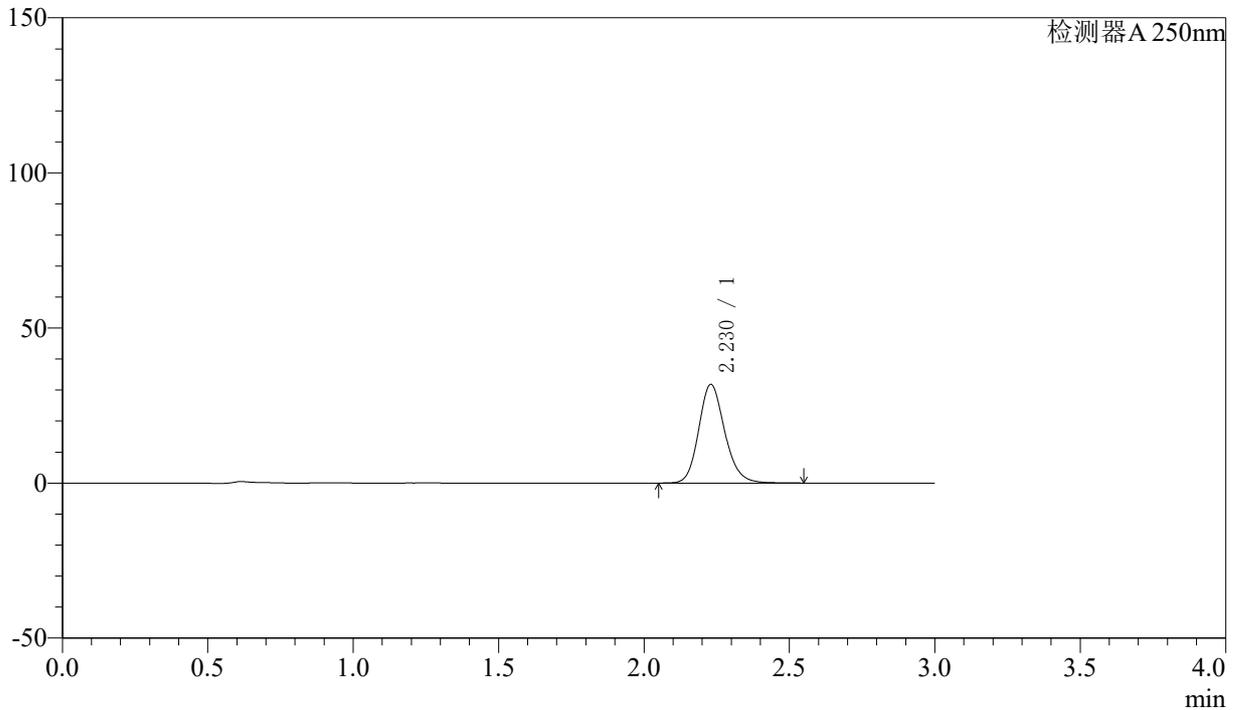
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-988-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 18:53:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	198259	100.000	31833	3049	1.165	--
总计		198259	100.000	31833			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



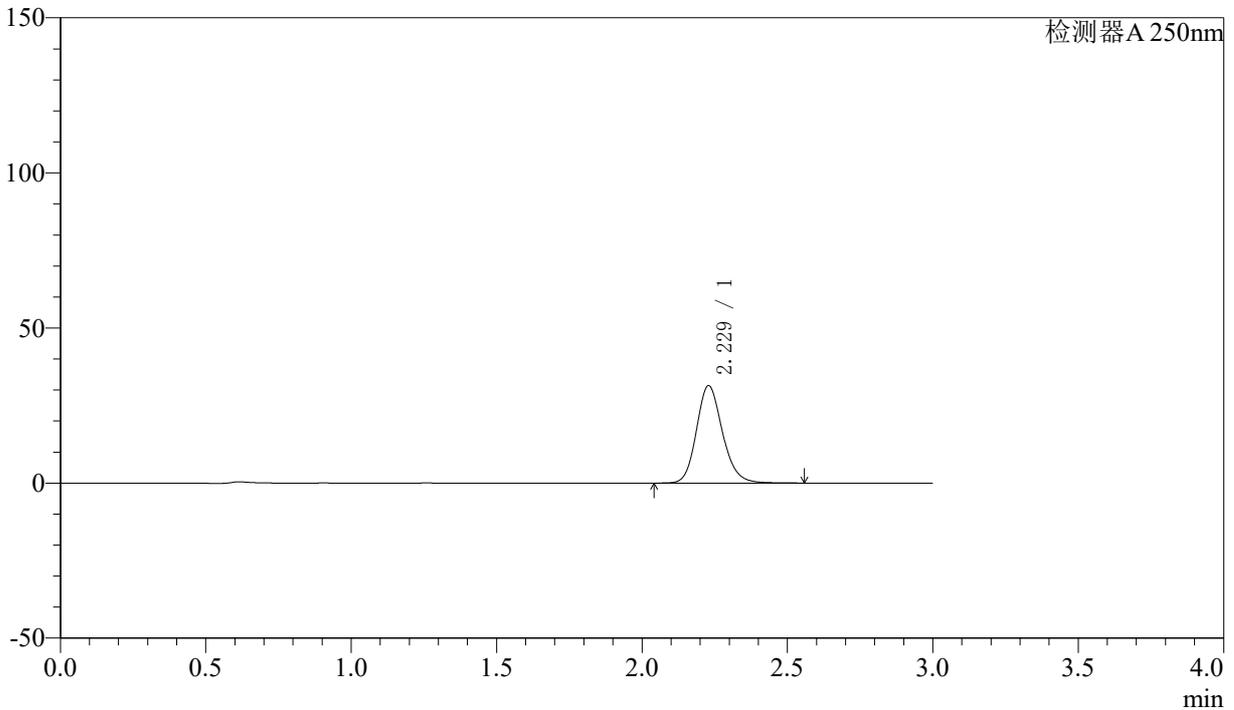
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-989-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 18:57:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	195692	100.000	31406	3046	1.165	--
总计		195692	100.000	31406			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



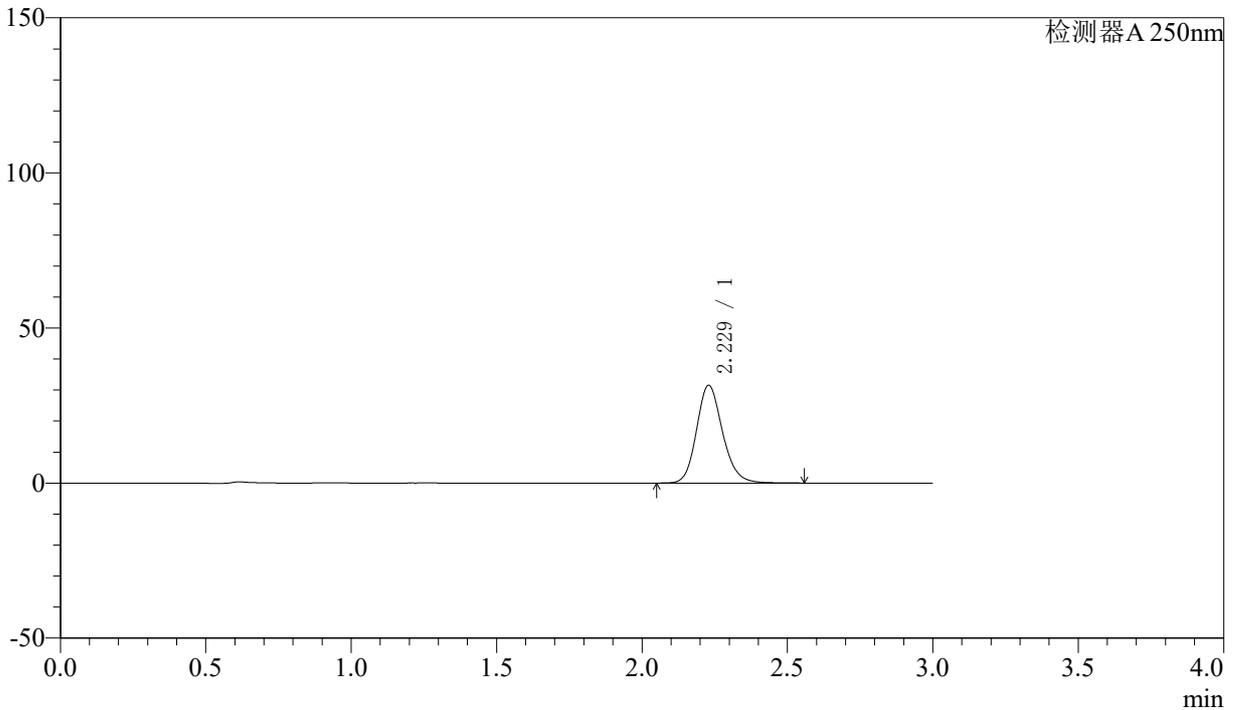
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-990-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:00:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	196431	100.000	31534	3048	1.166	--
总计		196431	100.000	31534			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



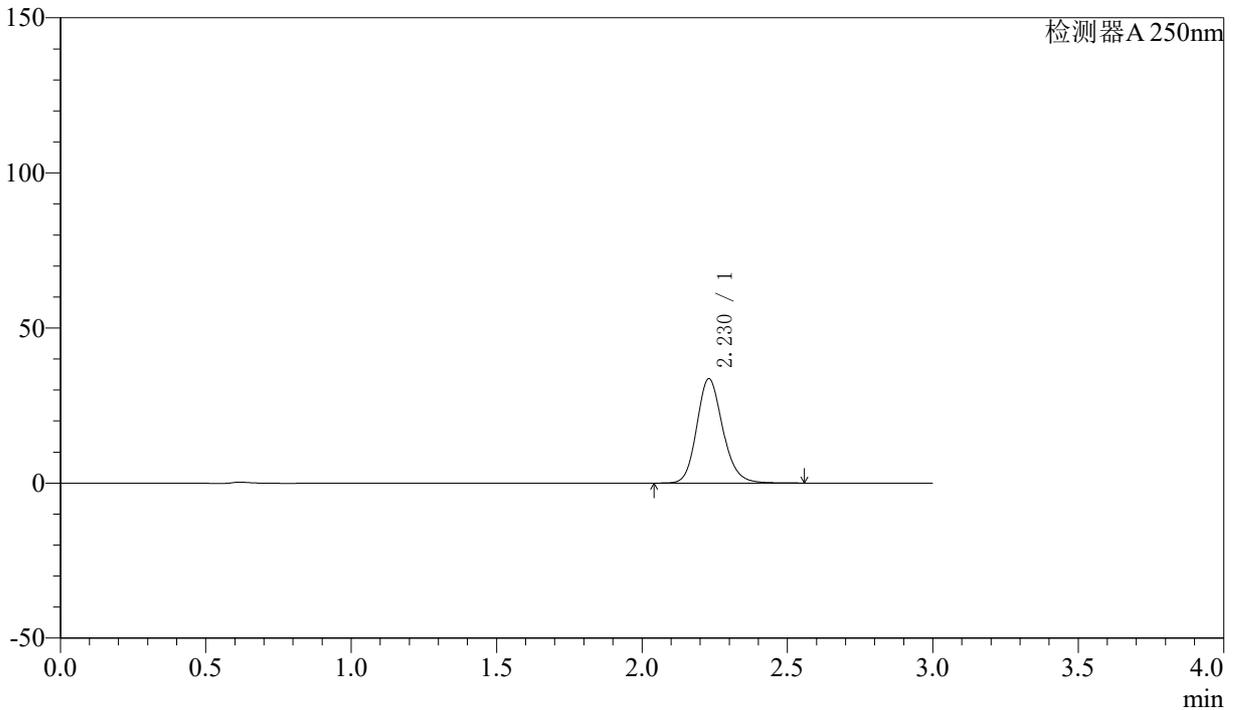
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-991-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:03:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	209547	100.000	33649	3052	1.166	--
总计		209547	100.000	33649			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



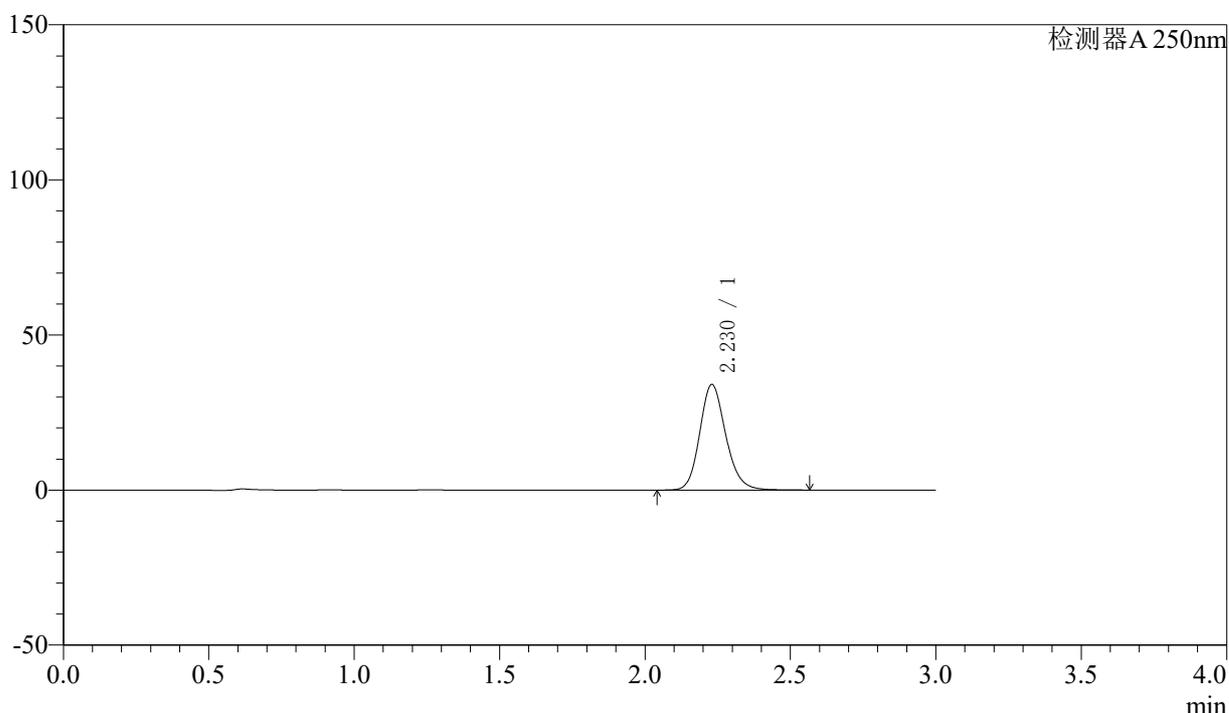
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-992-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:07:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	212149	100.000	34079	3054	1.165	--
总计		212149	100.000	34079			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



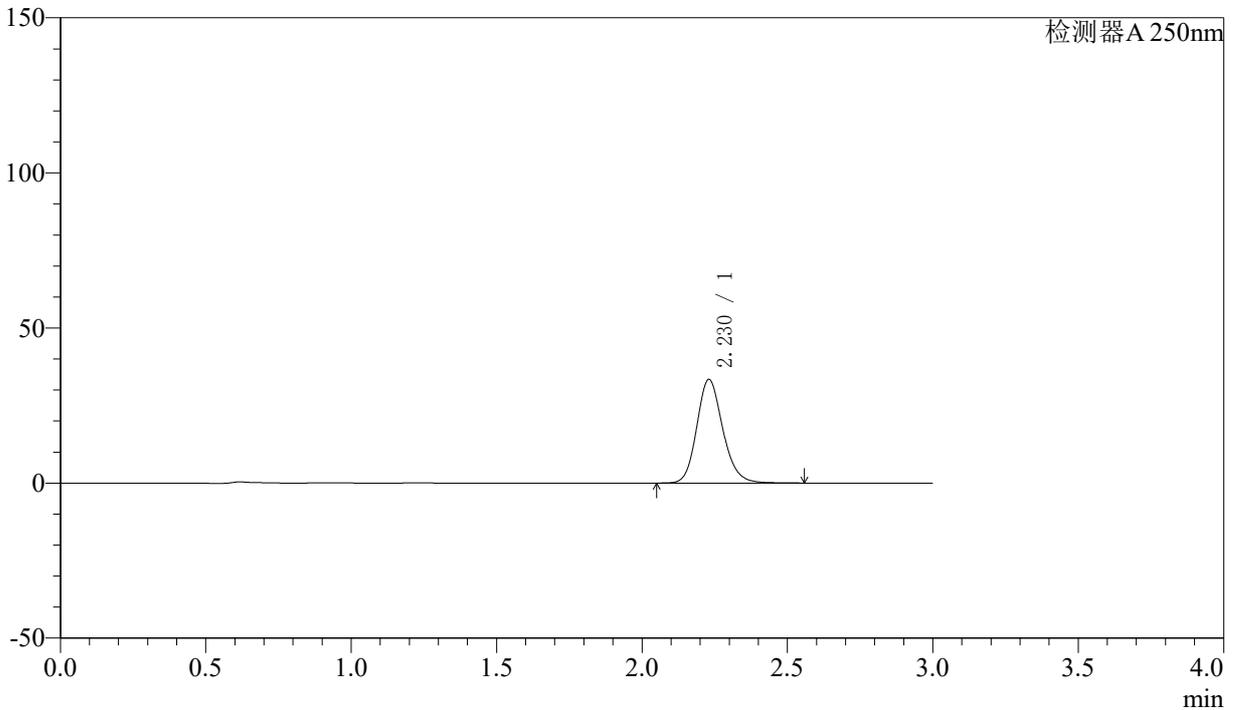
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-993-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:10:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	208100	100.000	33435	3053	1.166	--
总计		208100	100.000	33435			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



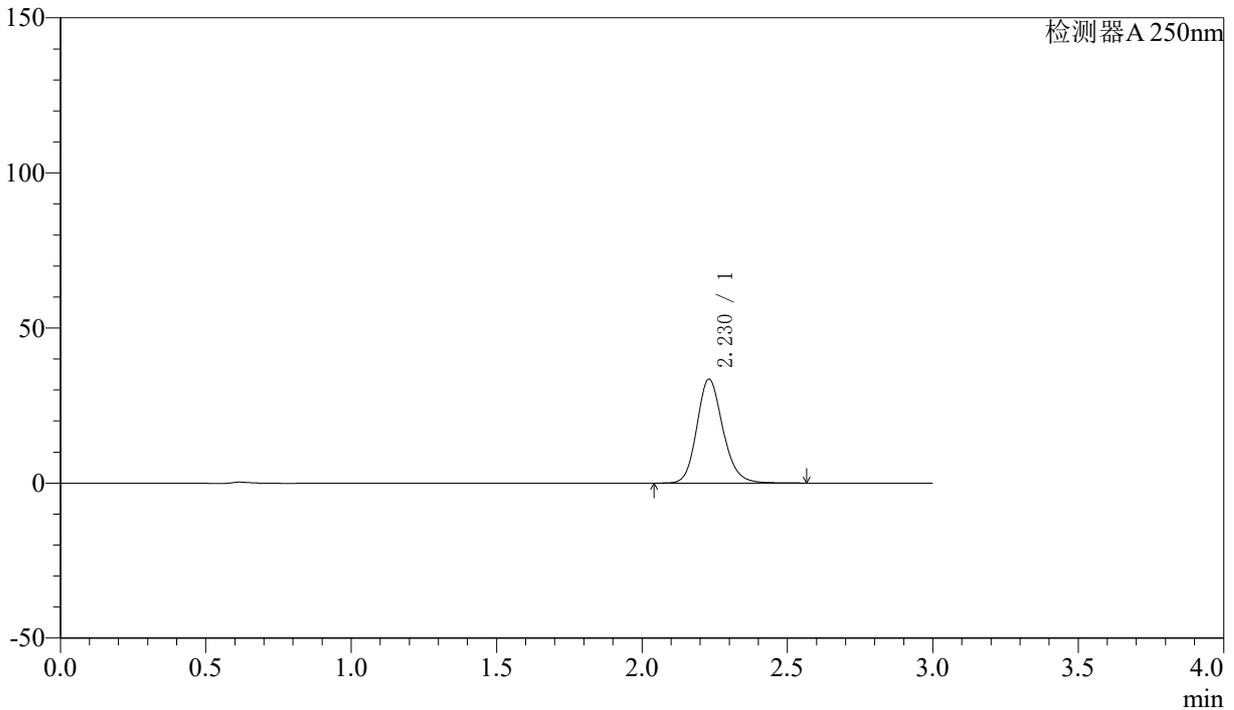
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-994-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:13:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	208998	100.000	33542	3049	1.165	--
总计		208998	100.000	33542			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



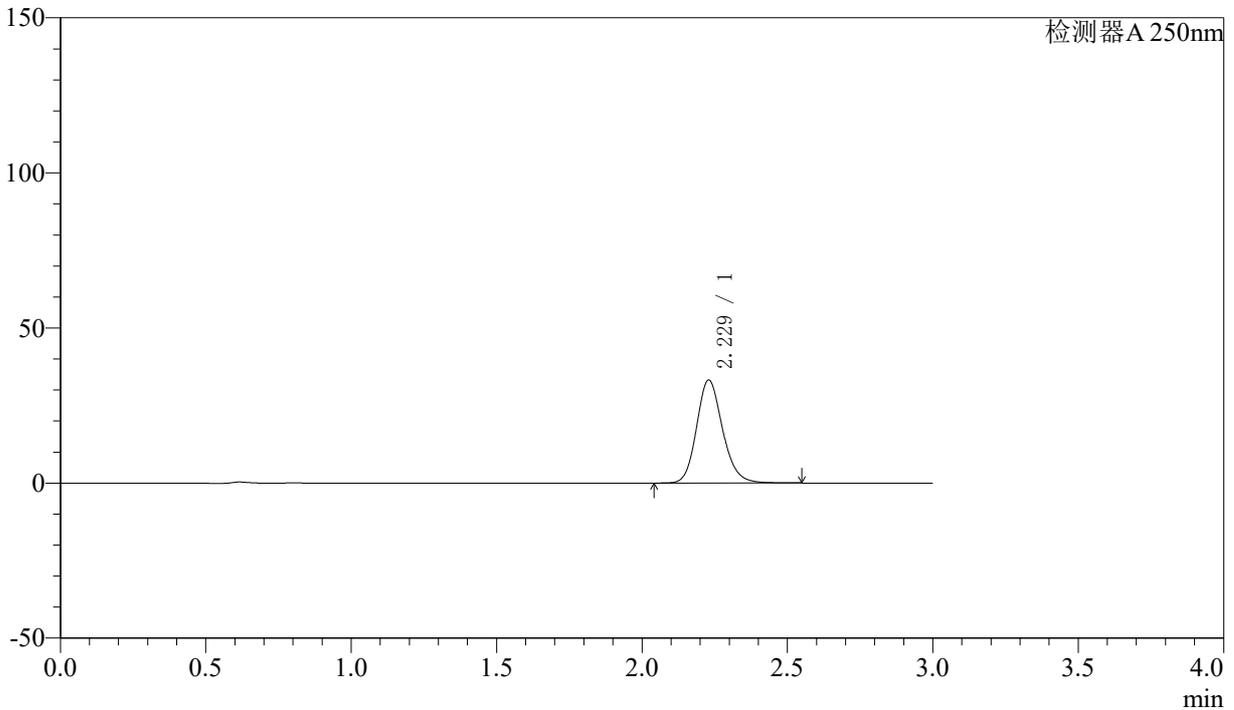
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-995-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:17:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	206894	100.000	33241	3053	1.164	--
总计		206894	100.000	33241			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



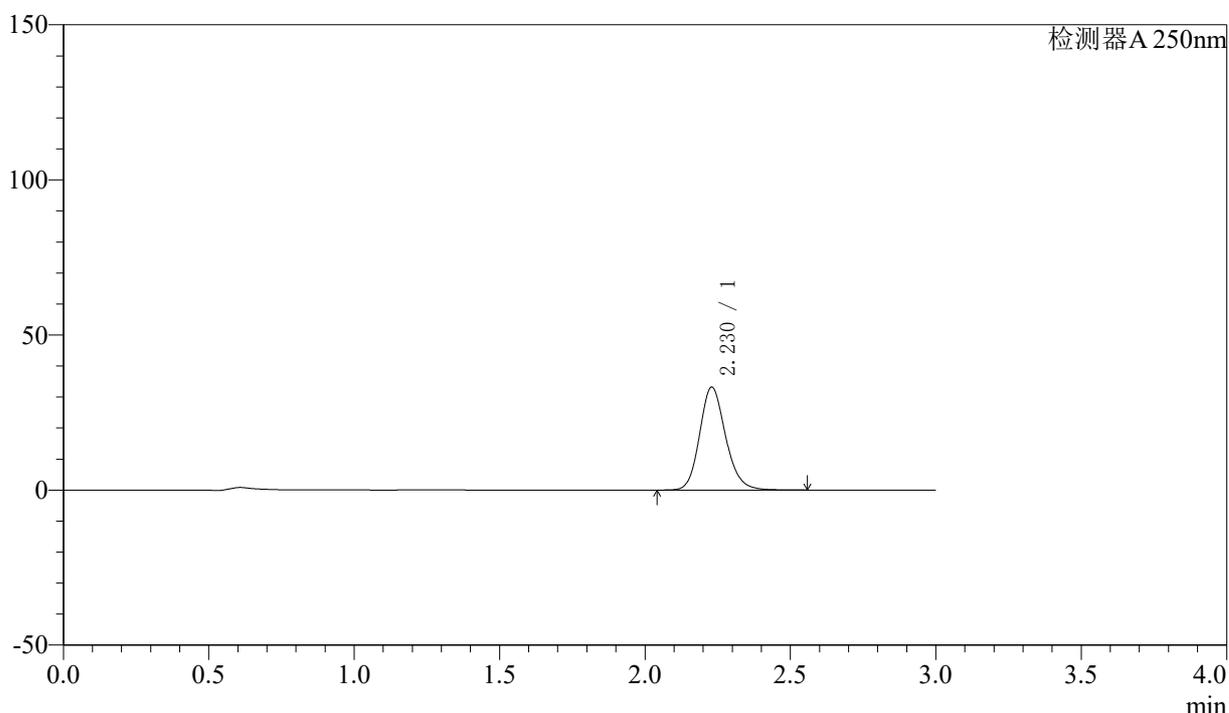
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-996-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:20:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	206635	100.000	33202	3056	1.164	--
总计		206635	100.000	33202			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



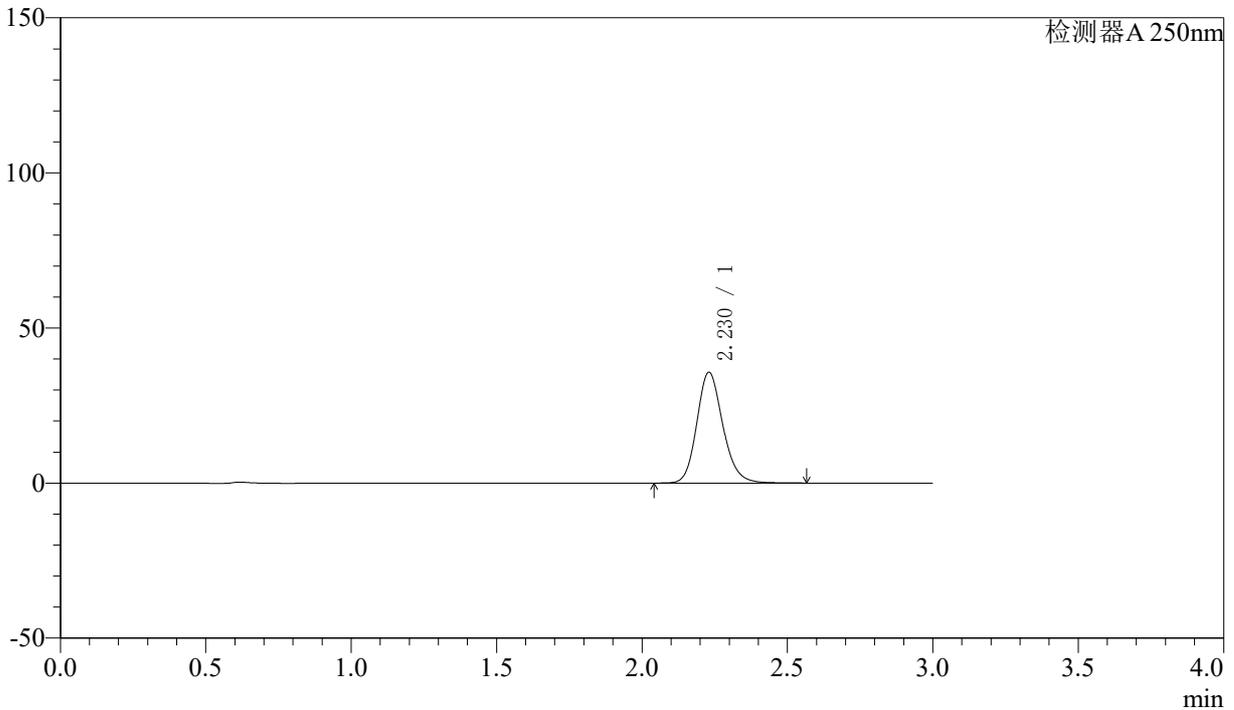
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-997-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:23:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	222727	100.000	35753	3050	1.166	--
总计		222727	100.000	35753			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



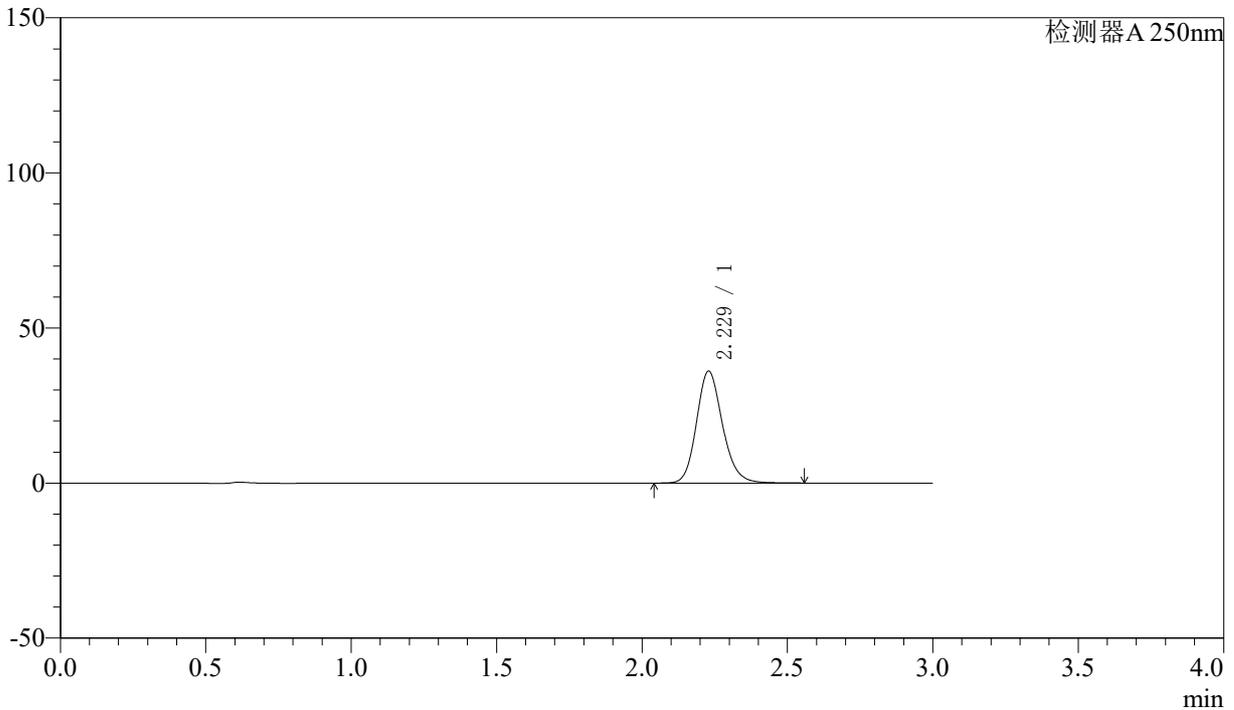
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-998-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:27:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	224835	100.000	36096	3051	1.166	--
总计		224835	100.000	36096			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



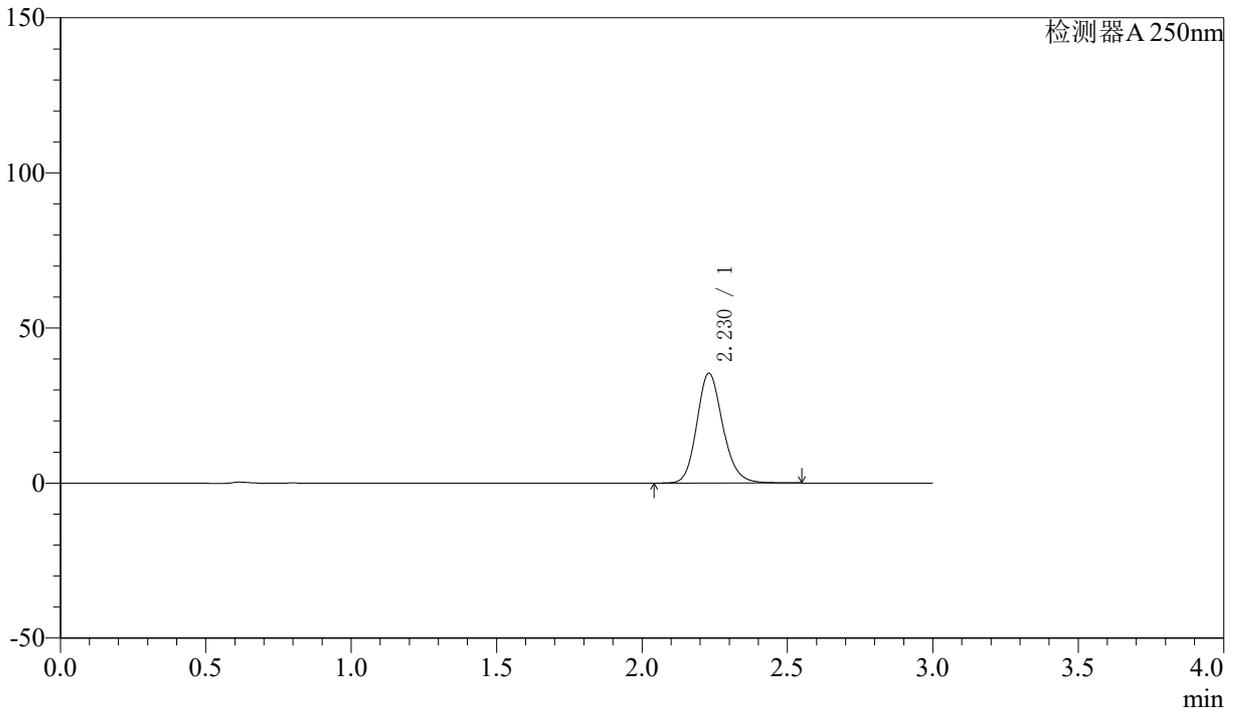
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-999-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:30:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	220464	100.000	35424	3053	1.166	--
总计		220464	100.000	35424			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



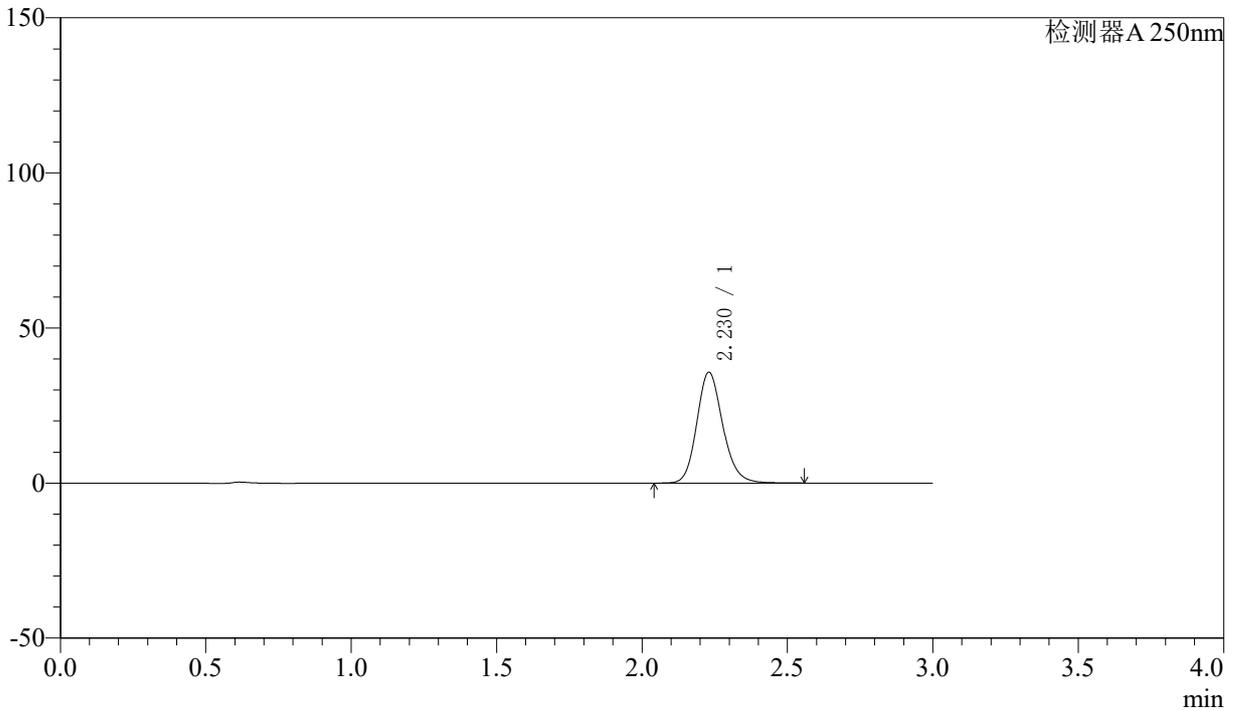
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1000-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:33:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	222585	100.000	35763	3055	1.166	--
总计		222585	100.000	35763			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



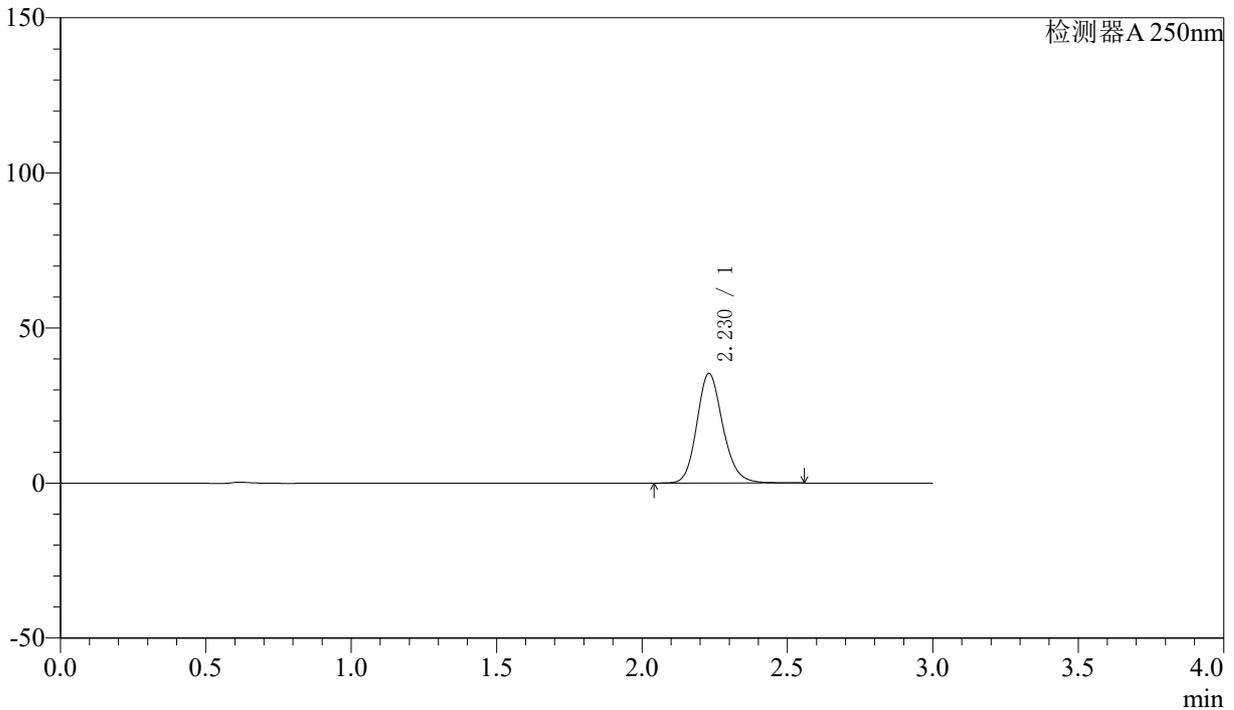
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1001-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:37:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:06:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	220284	100.000	35367	3051	1.166	--
总计		220284	100.000	35367			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



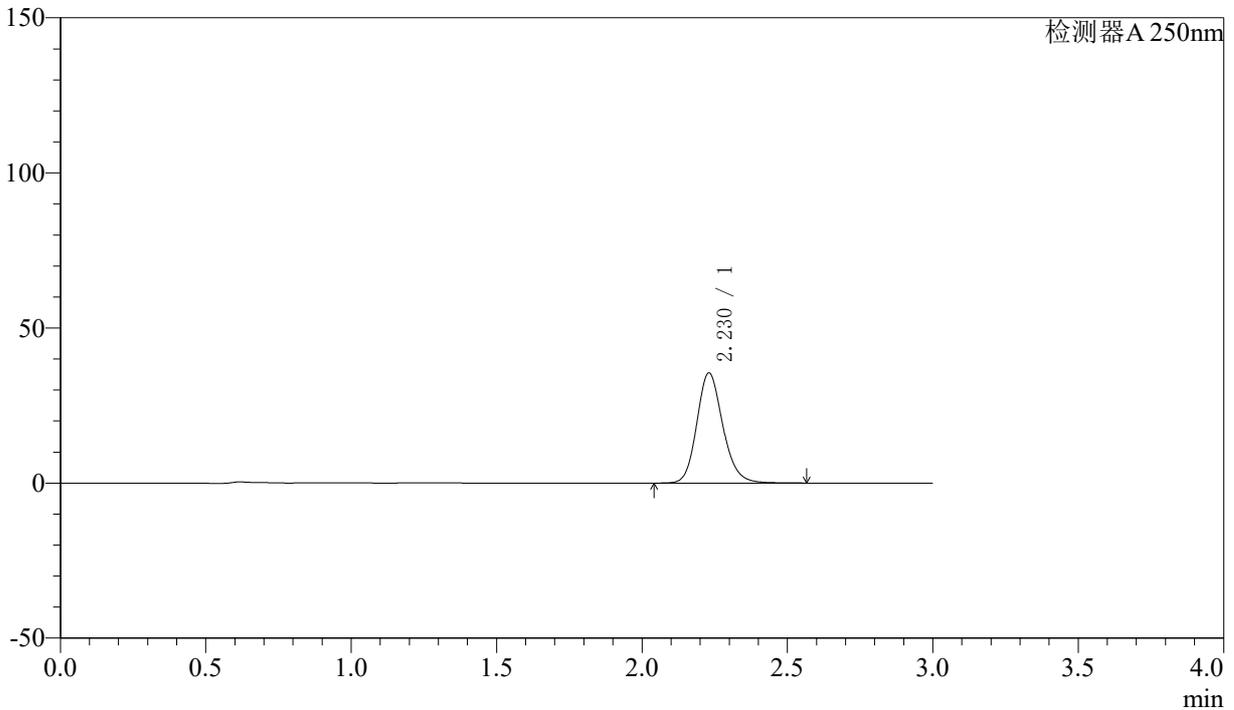
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1002-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:40:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	221393	100.000	35537	3052	1.166	--
总计		221393	100.000	35537			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



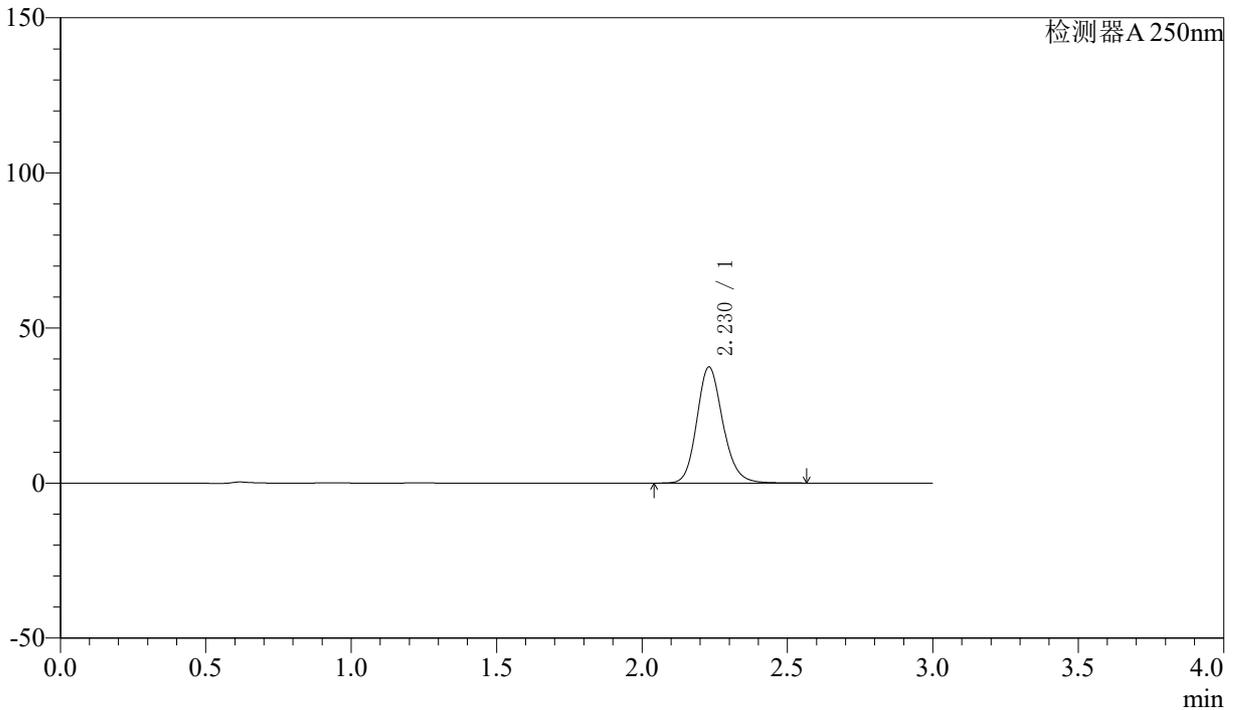
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1003-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:43:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	233292	100.000	37446	3050	1.166	--
总计		233292	100.000	37446			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



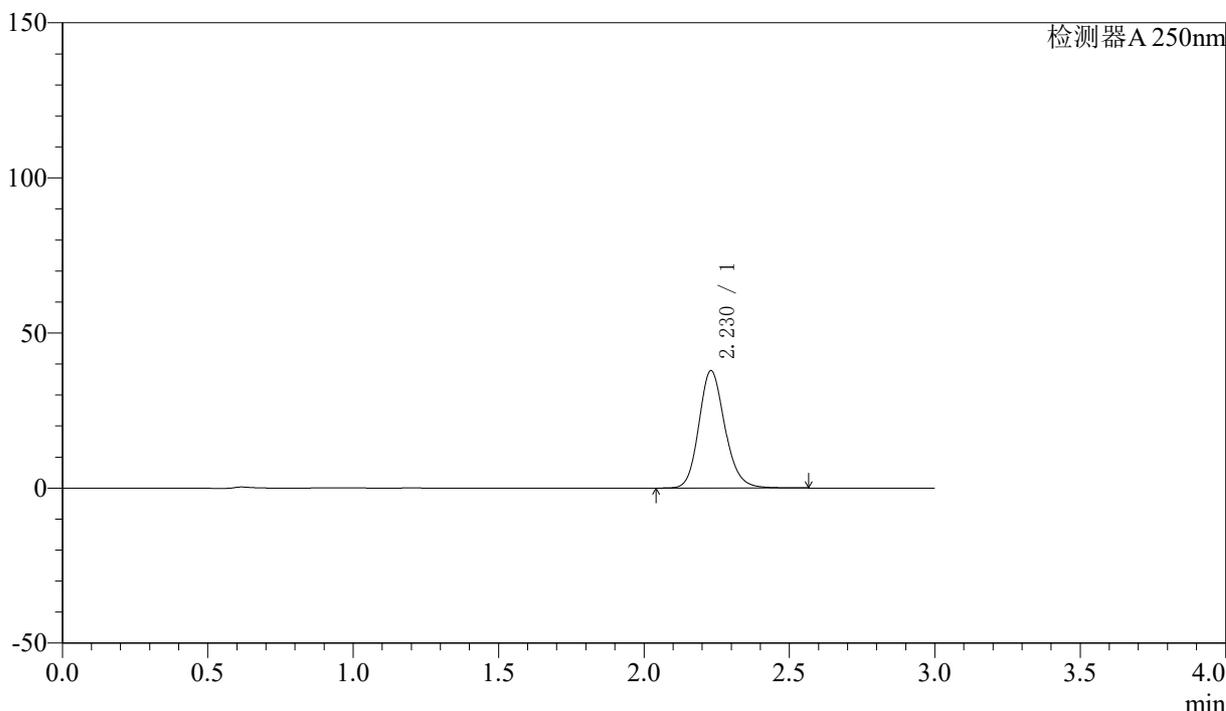
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1004-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 19:47:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	235877	100.000	37871	3051	1.166	--
总计		235877	100.000	37871			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



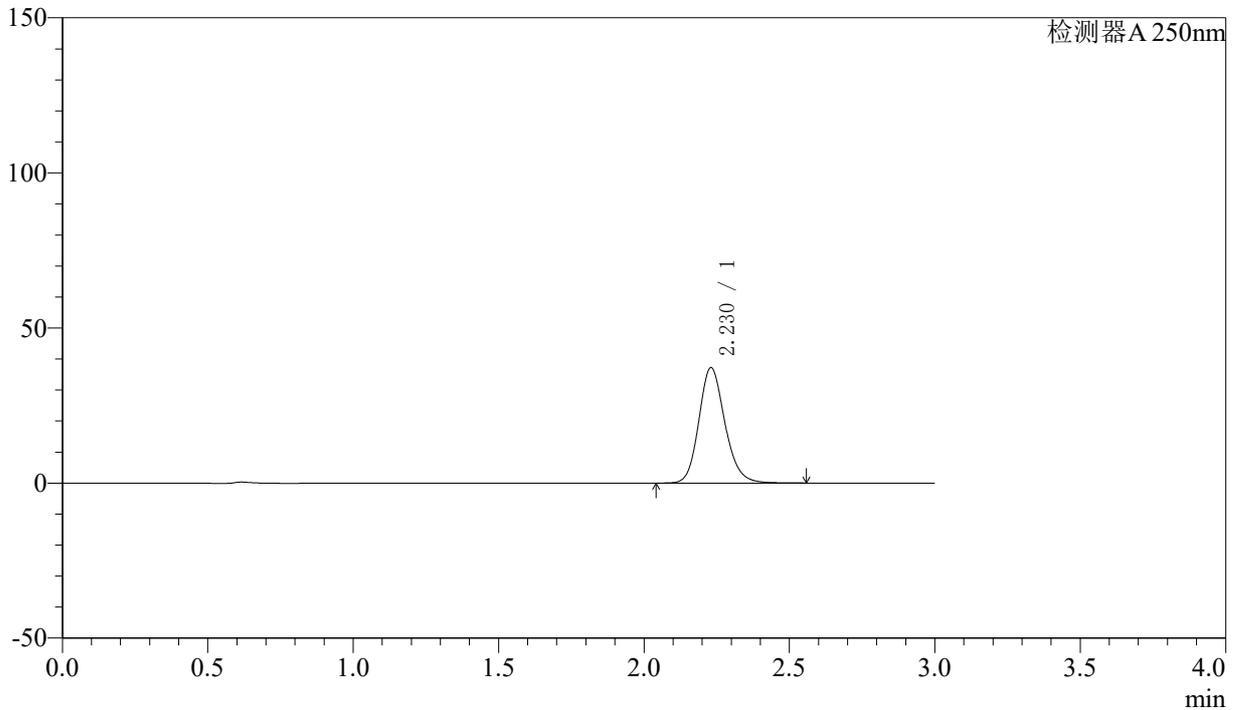
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1005-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:50:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	231912	100.000	37221	3048	1.166	--
总计		231912	100.000	37221			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



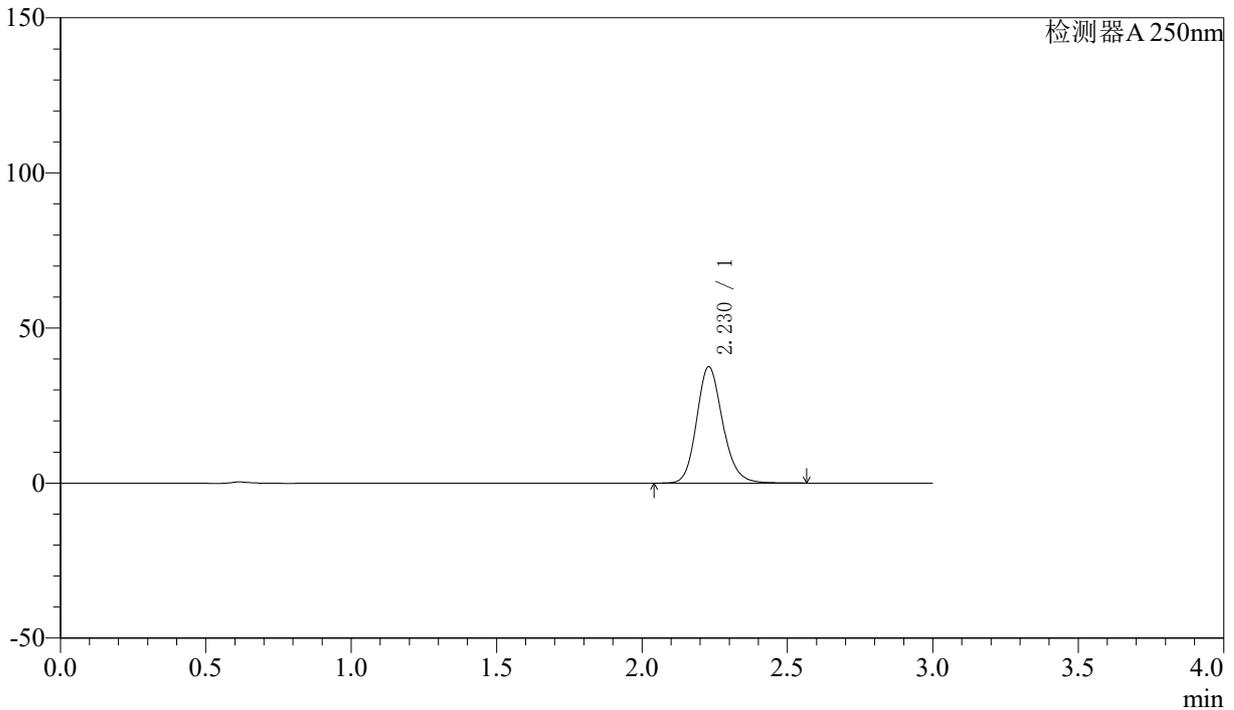
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1006-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:54:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	233972	100.000	37529	3045	1.166	--
总计		233972	100.000	37529			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



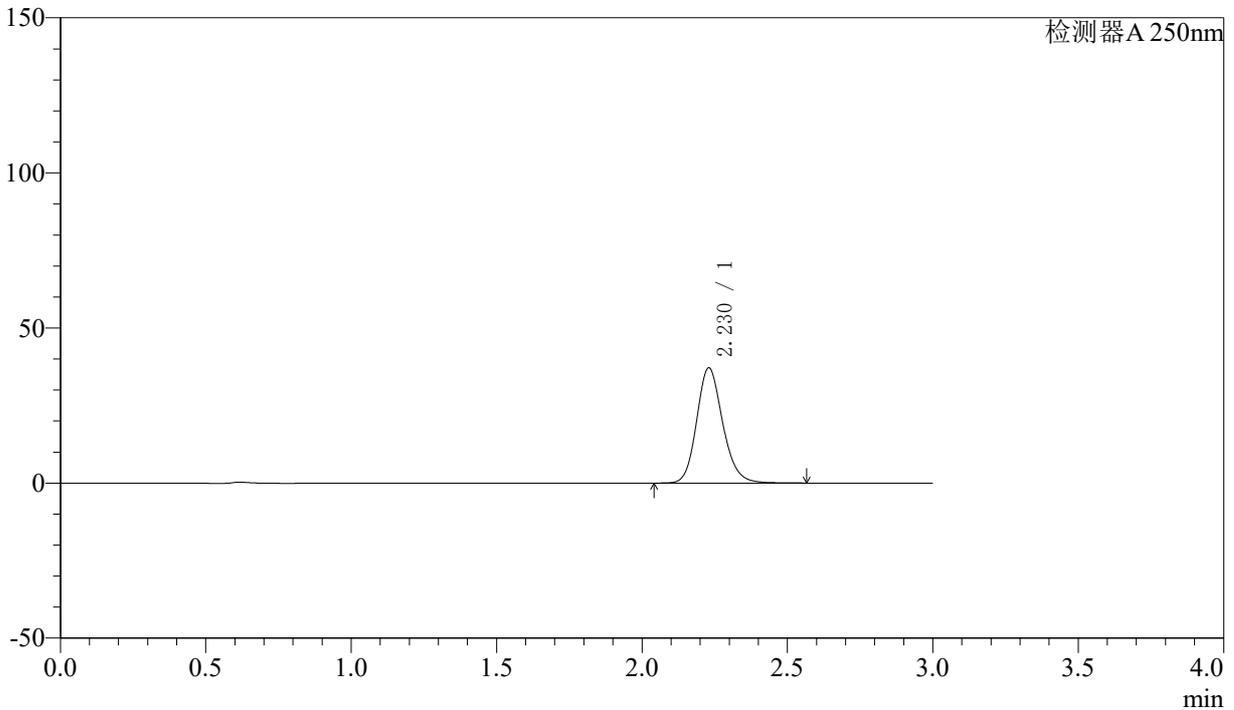
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1007-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 19:57:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	231752	100.000	37162	3044	1.166	--
总计		231752	100.000	37162			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



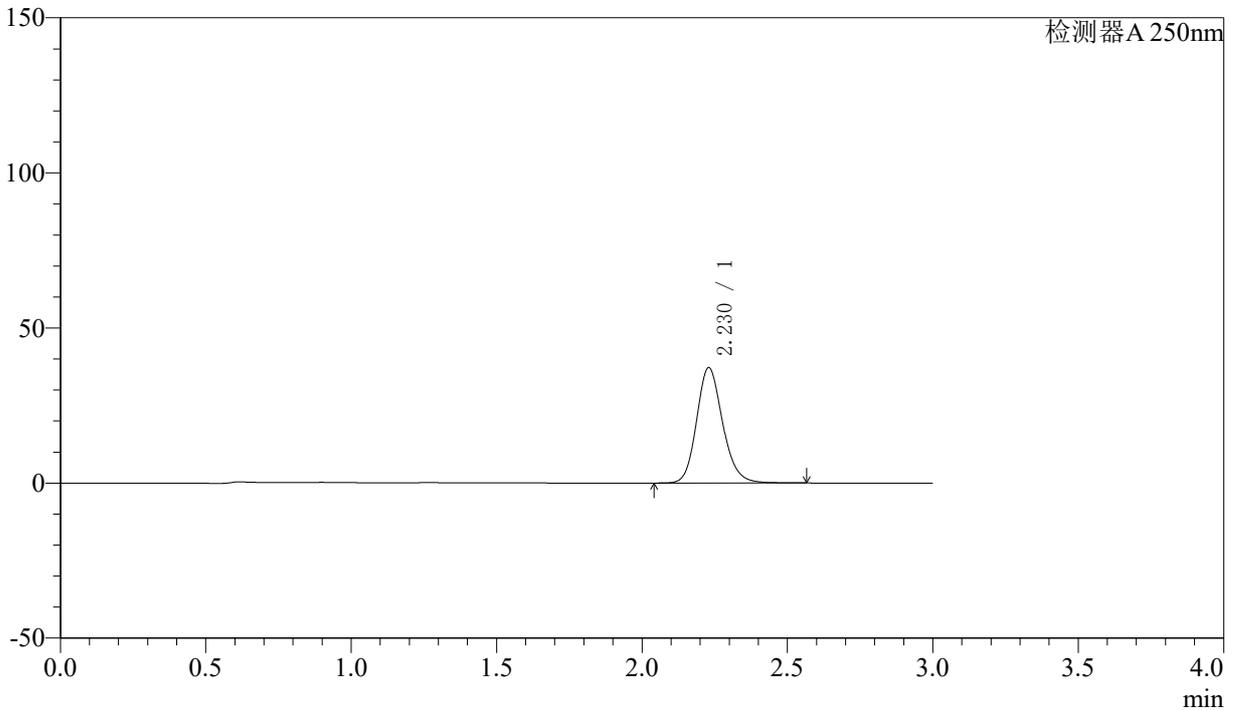
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1008-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:00:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	231983	100.000	37221	3048	1.165	--
总计		231983	100.000	37221			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



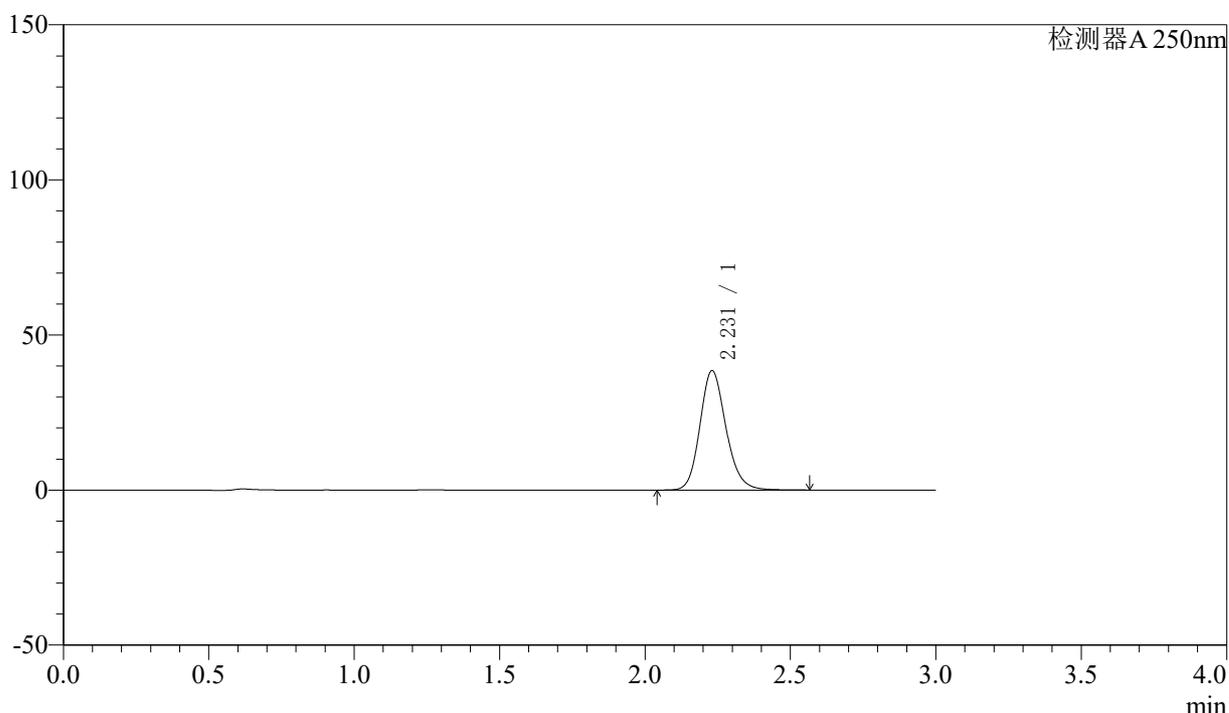
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1009-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:04:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	240069	100.000	38516	3050	1.166	--
总计		240069	100.000	38516			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



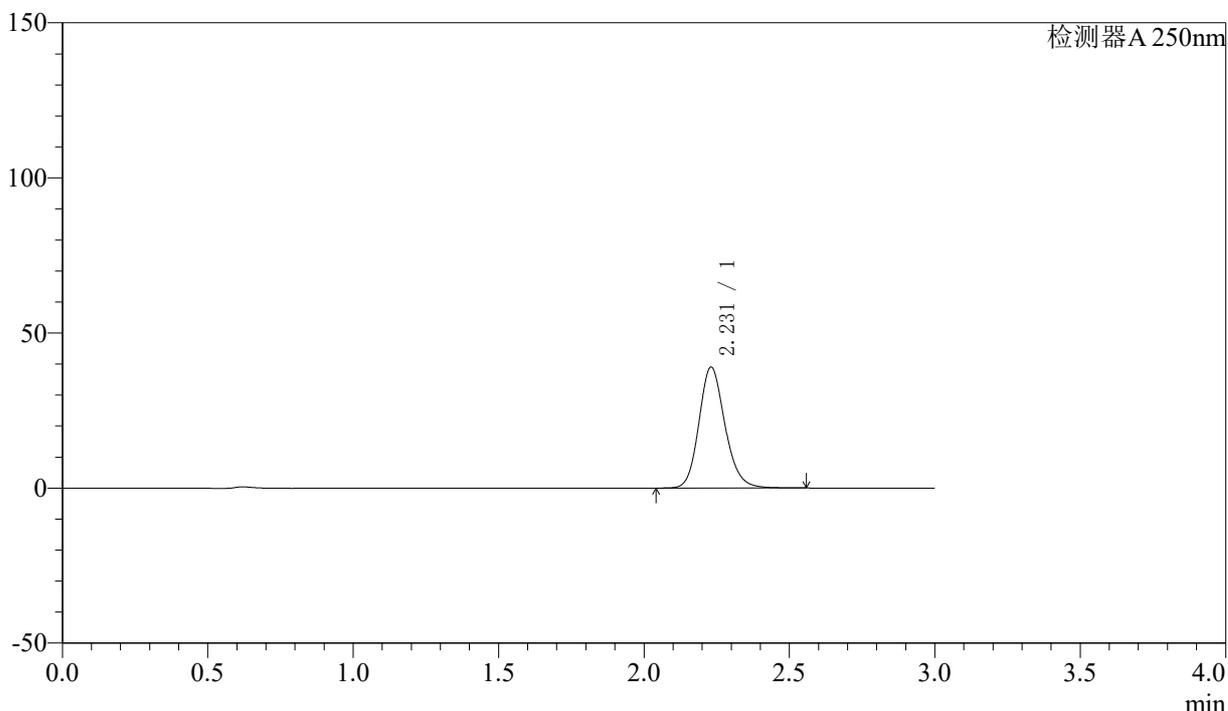
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1010-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.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 20:07:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	243086	100.000	39013	3049	1.165	--
总计		243086	100.000	39013			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



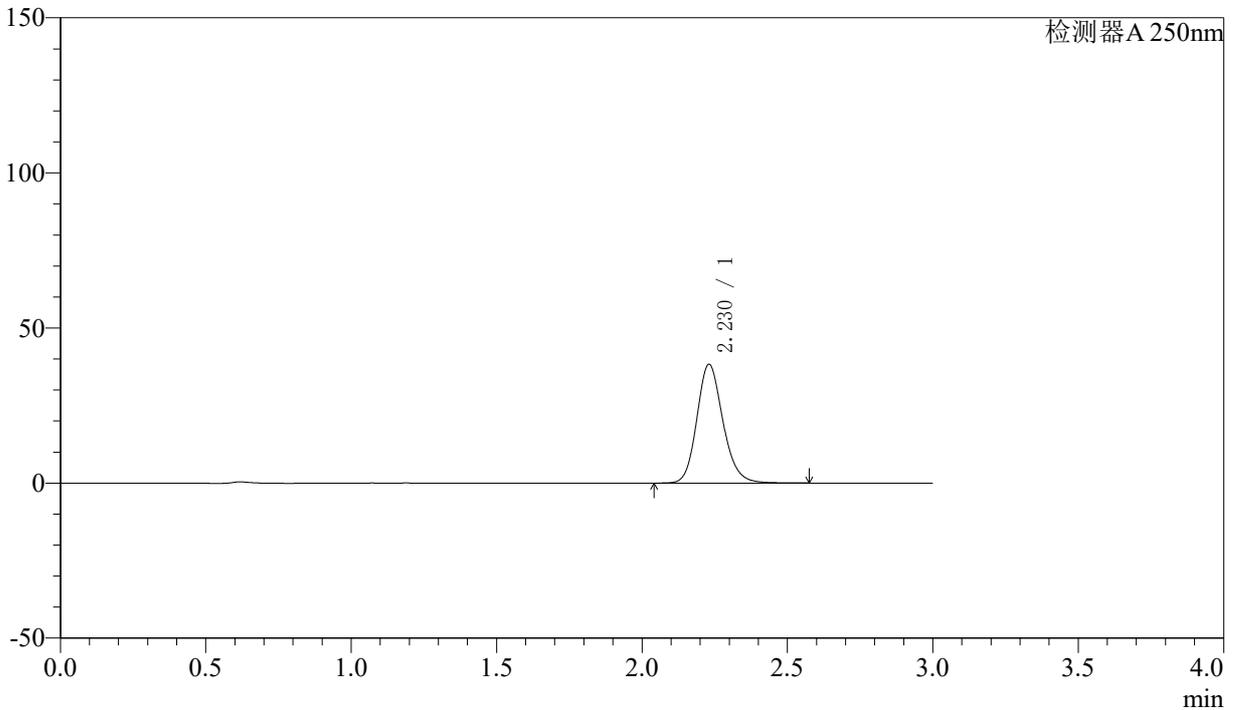
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1011-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:10:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	238965	100.000	38321	3045	1.166	--
总计		238965	100.000	38321			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



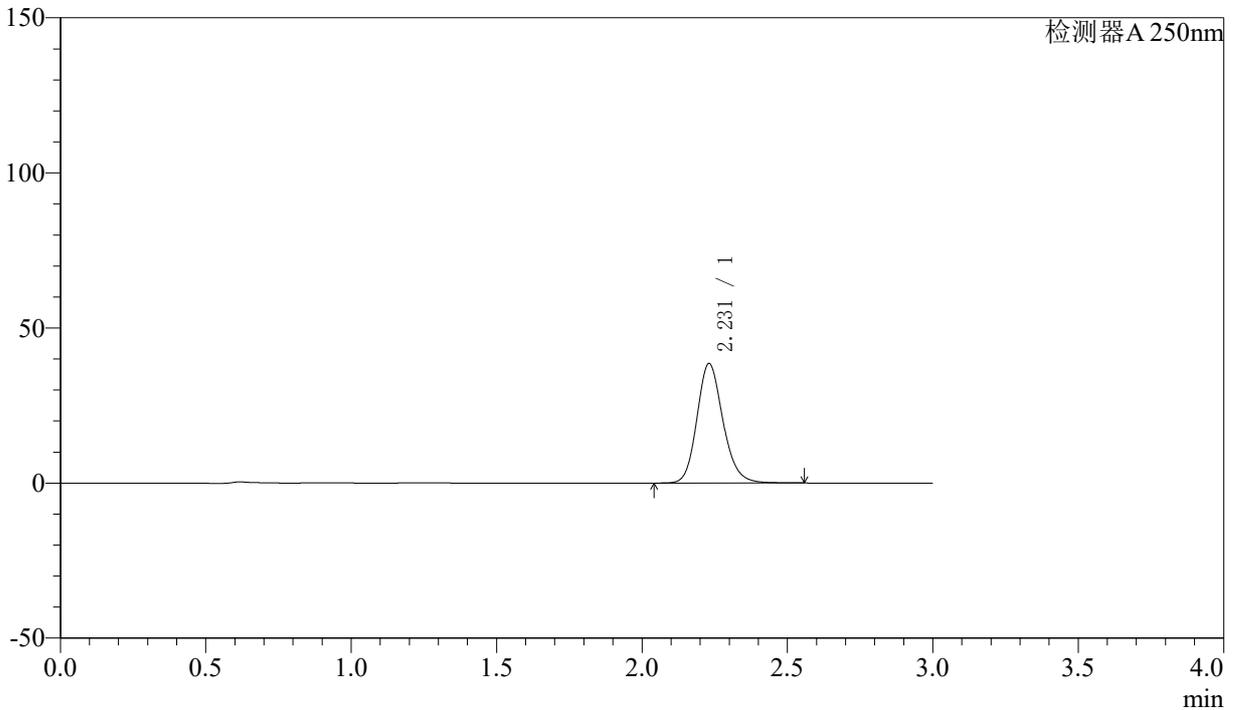
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1012-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:14:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	240161	100.000	38541	3050	1.166	--
总计		240161	100.000	38541			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



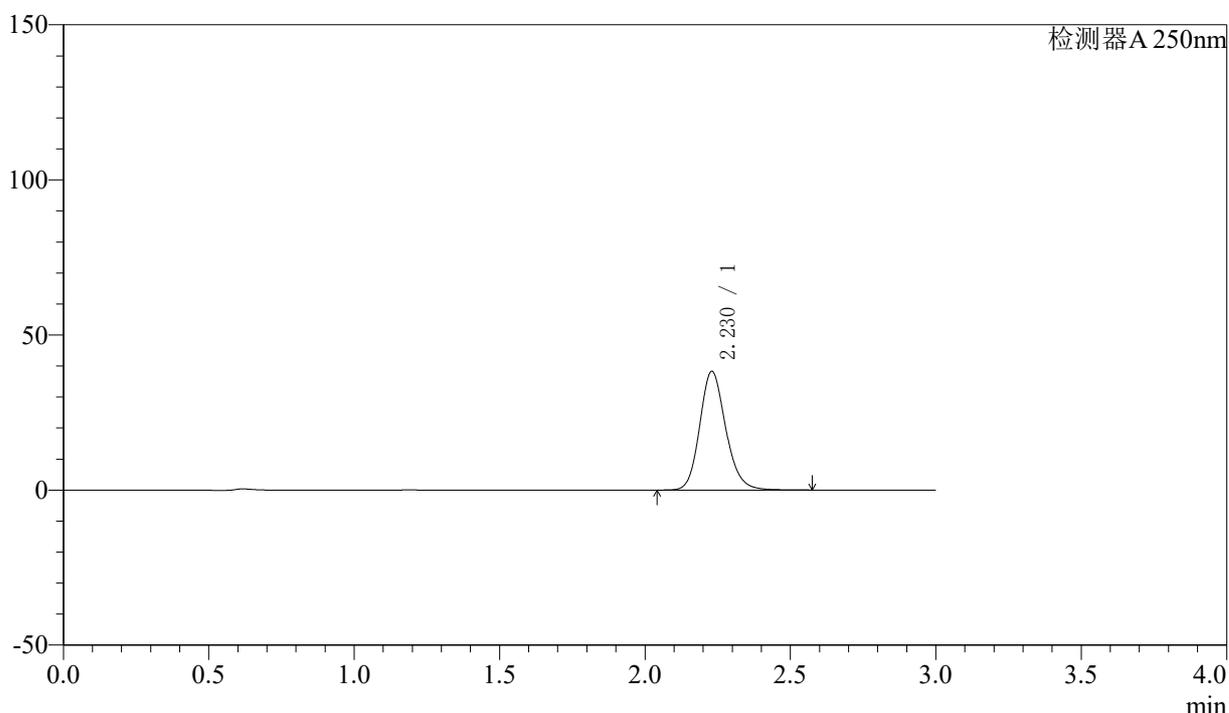
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1013-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	238543	100.000	38290	3052	1.167	--
总计		238543	100.000	38290			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



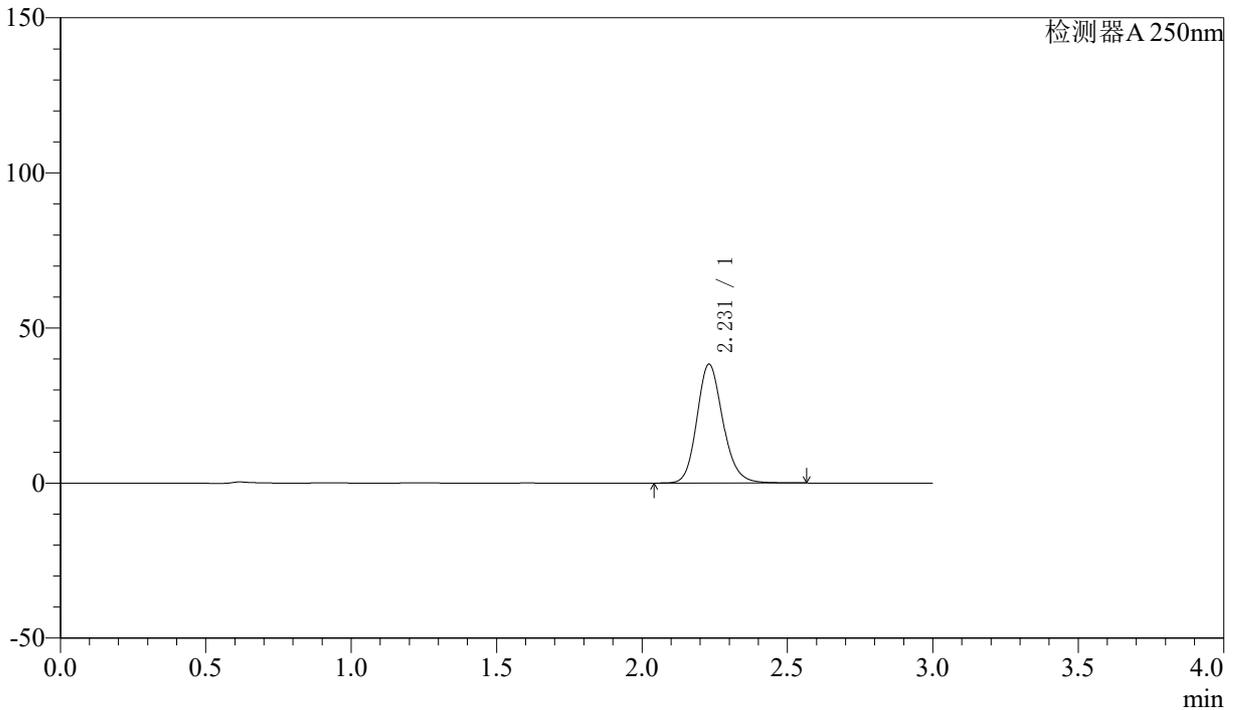
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1014-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:20:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	238699	100.000	38341	3055	1.167	--
总计		238699	100.000	38341			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



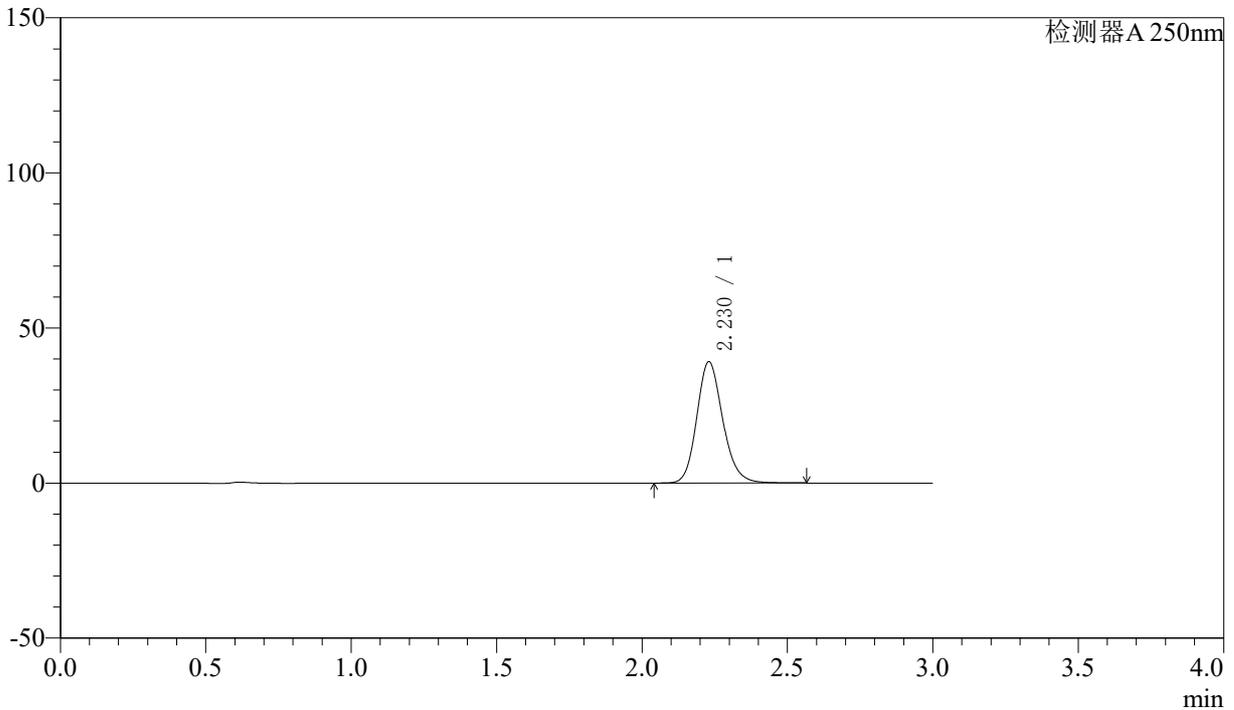
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1015-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:24:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	243664	100.000	39128	3053	1.167	--
总计		243664	100.000	39128			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



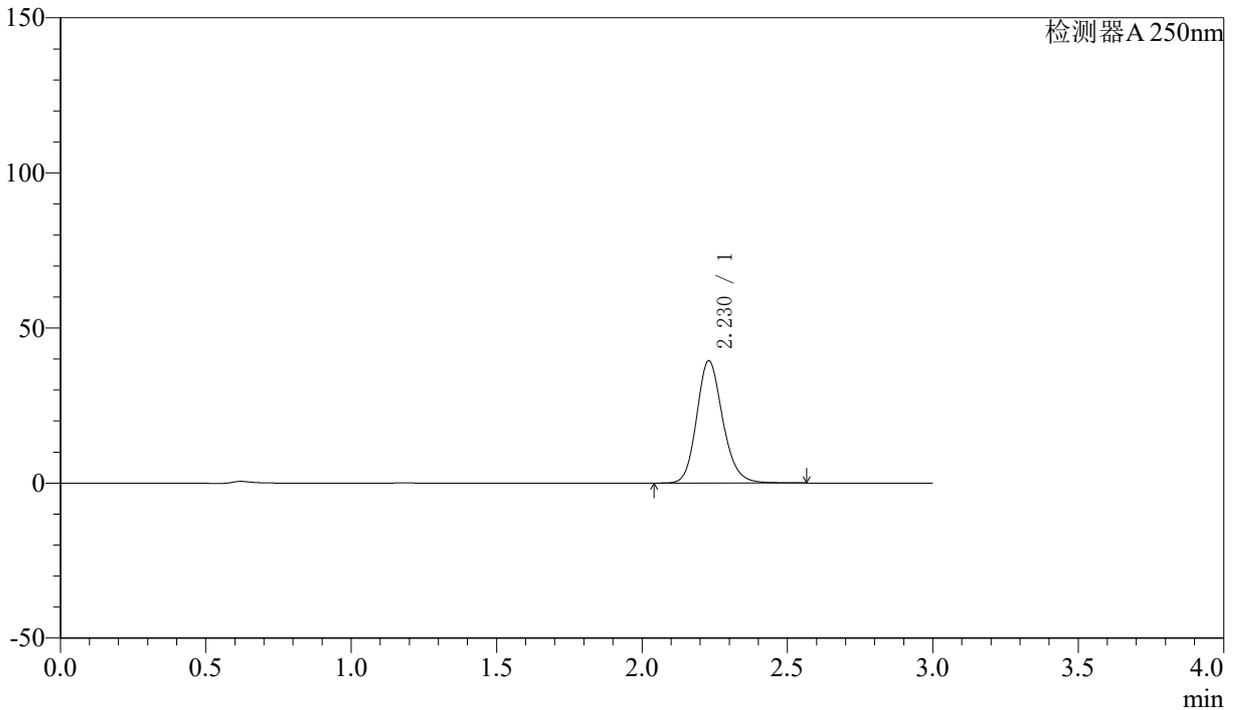
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1016-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:27:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	245854	100.000	39469	3050	1.166	--
总计		245854	100.000	39469			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



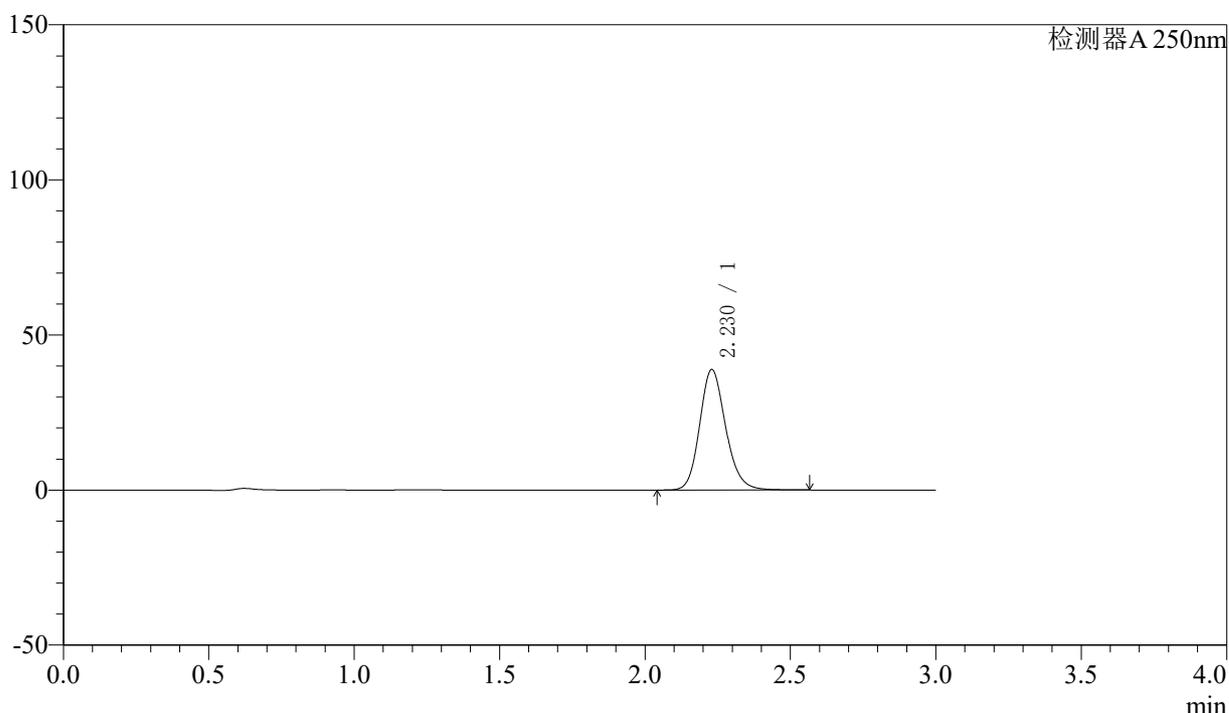
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1017-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:30:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	242113	100.000	38887	3054	1.166	--
总计		242113	100.000	38887			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



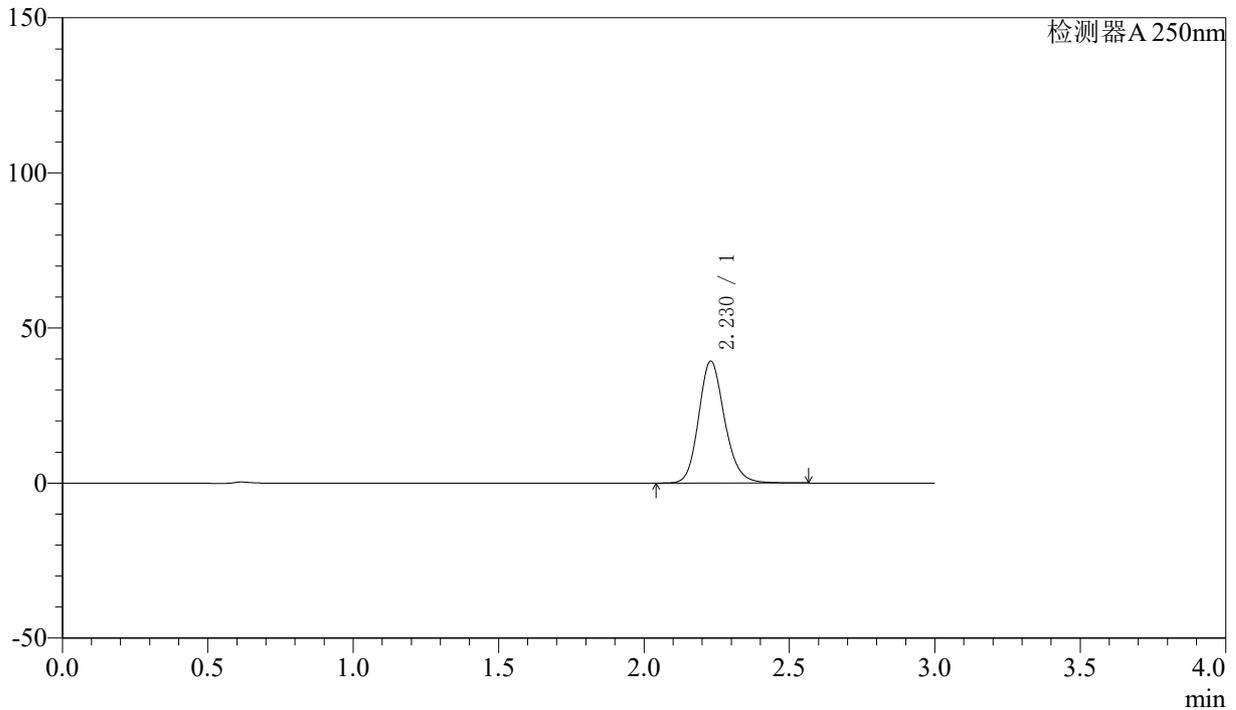
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1018-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:34:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	244728	100.000	39316	3056	1.167	--
总计		244728	100.000	39316			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



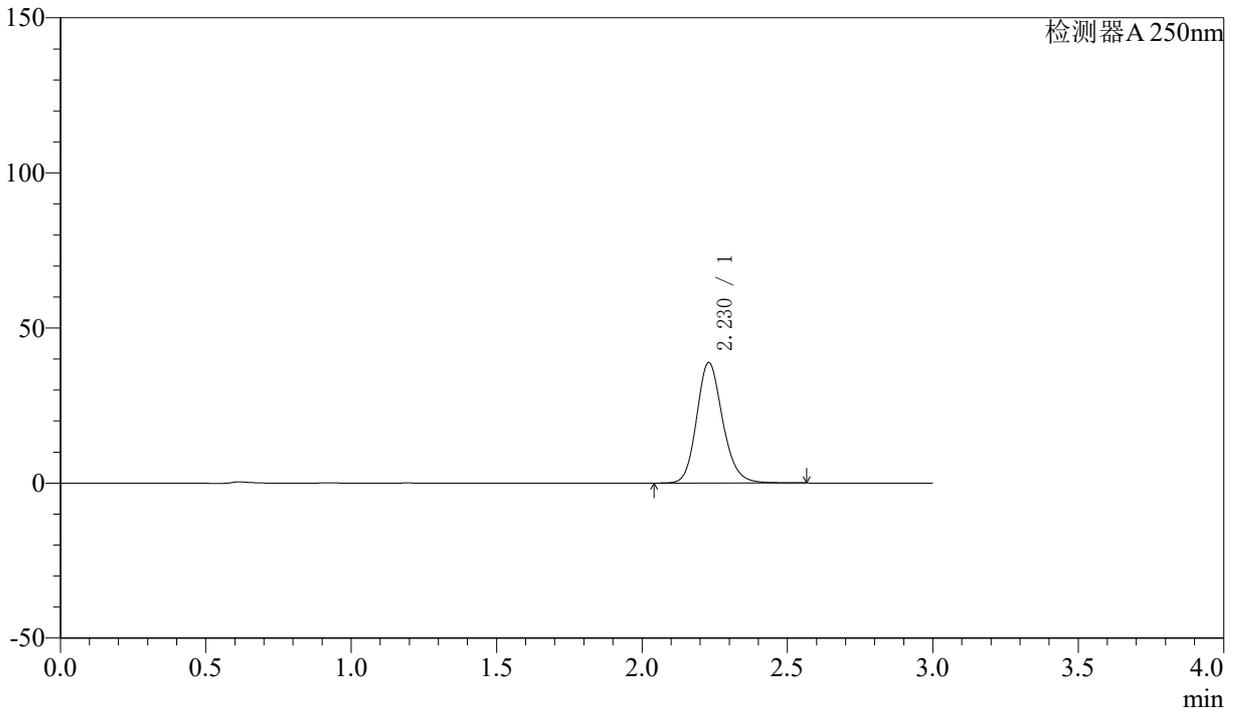
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1019-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:37:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	241977	100.000	38895	3060	1.167	--
总计		241977	100.000	38895			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



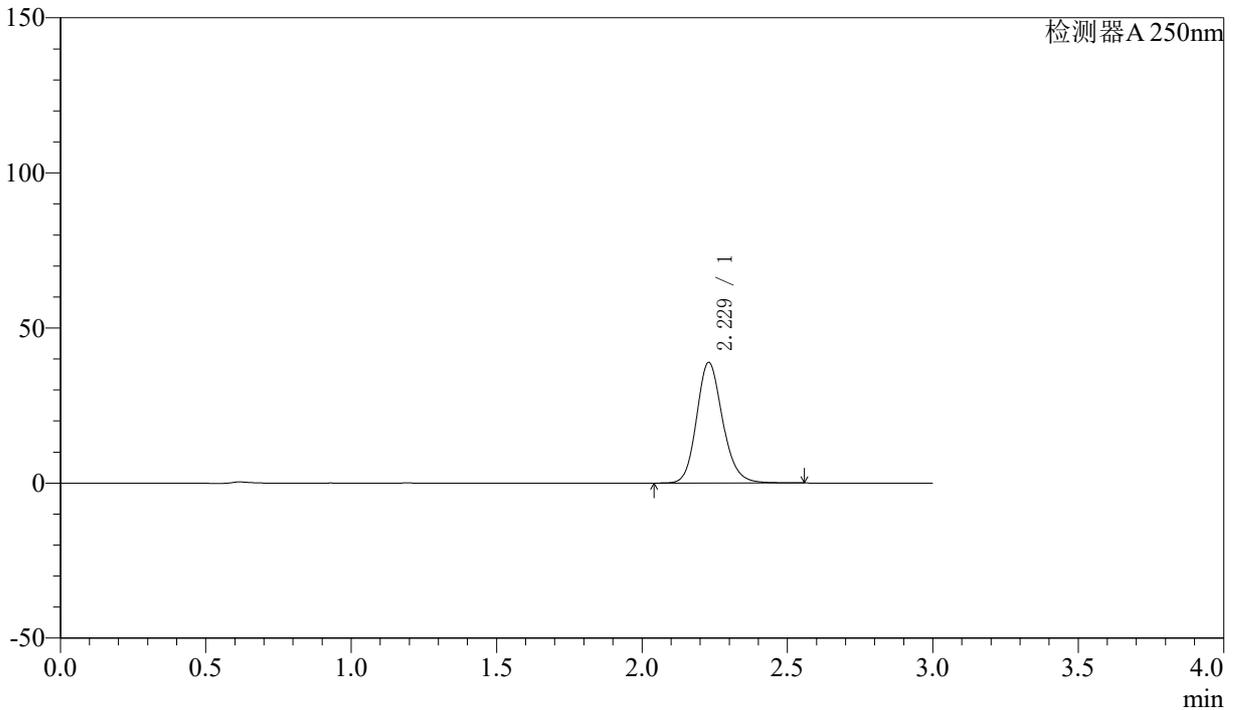
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1020-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:41:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	242406	100.000	38926	3052	1.167	--
总计		242406	100.000	38926			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



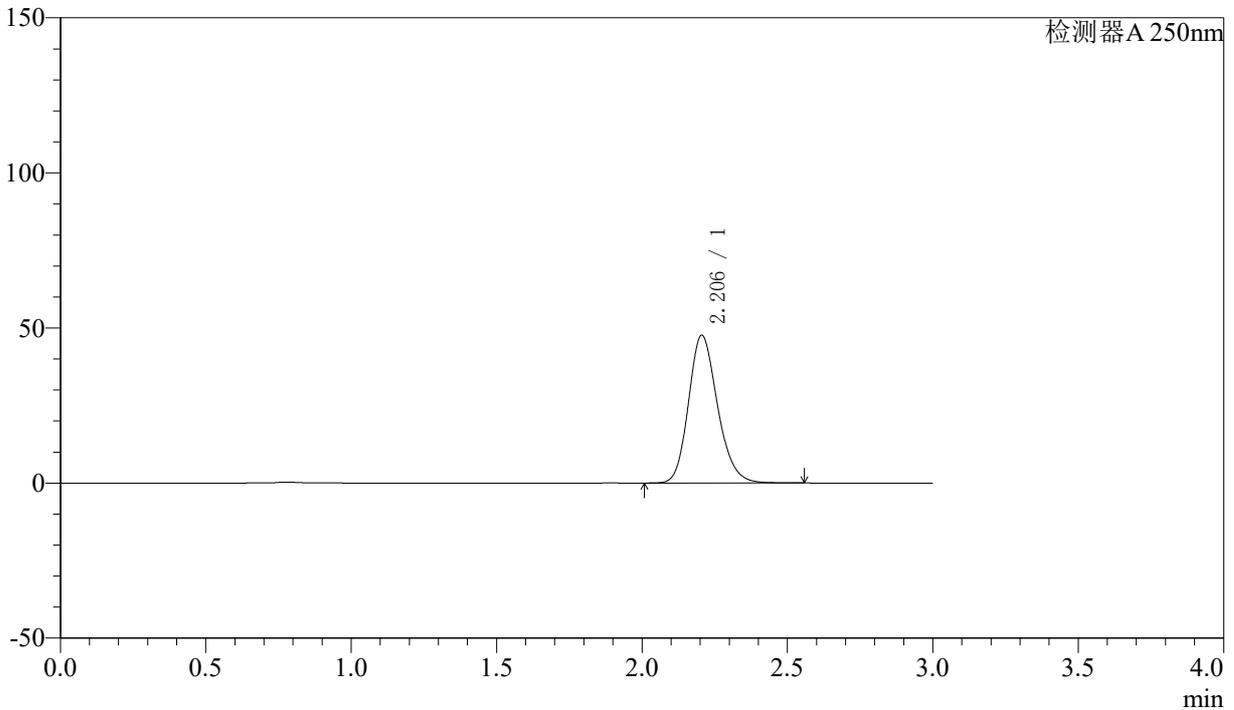
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1021-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:44:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:07:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	330909	100.000	47662	2377	1.190	--
总计		330909	100.000	47662			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



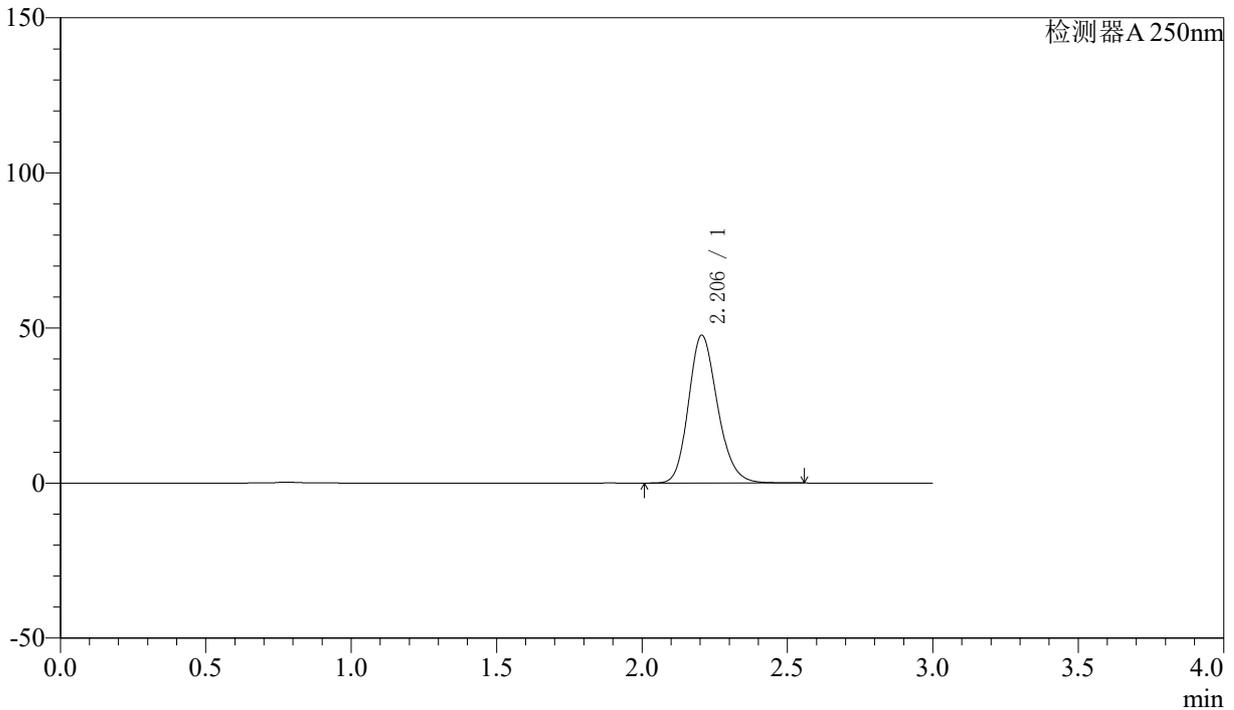
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1022-2 - JPS6768p-cbjz-1-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:47:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	331045	100.000	47681	2378	1.191	--
总计		331045	100.000	47681			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



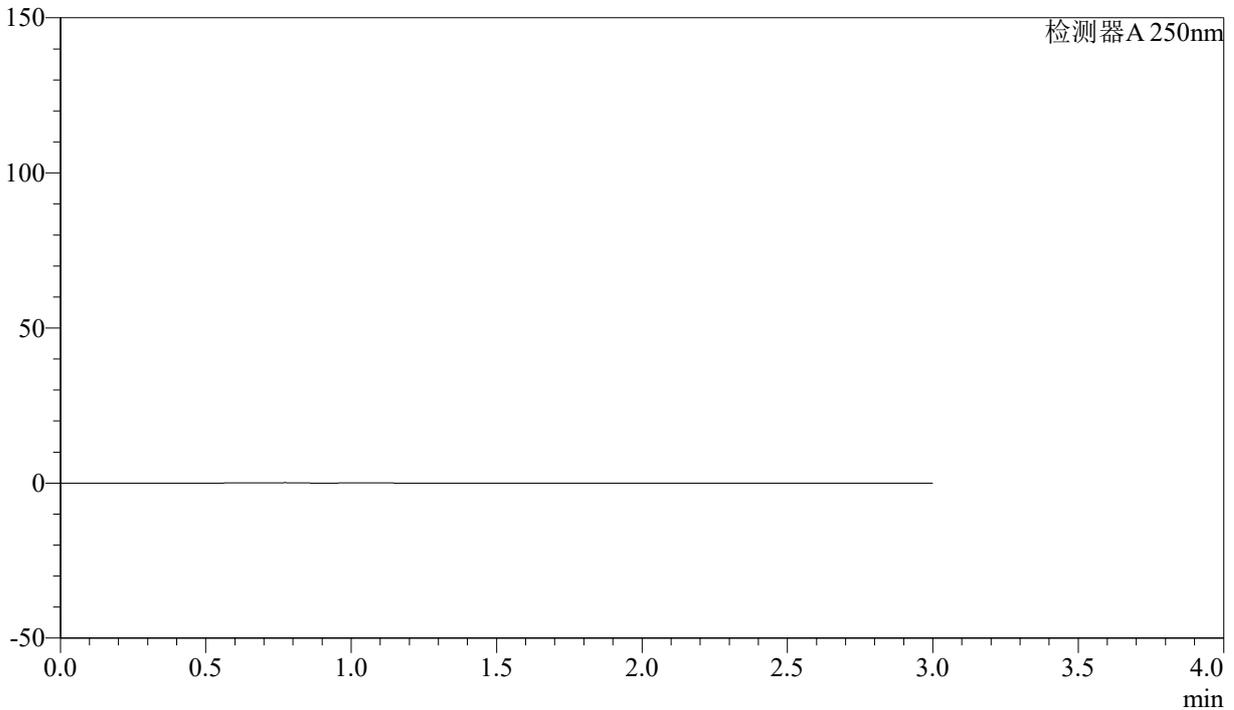
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1023-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-9 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:51:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



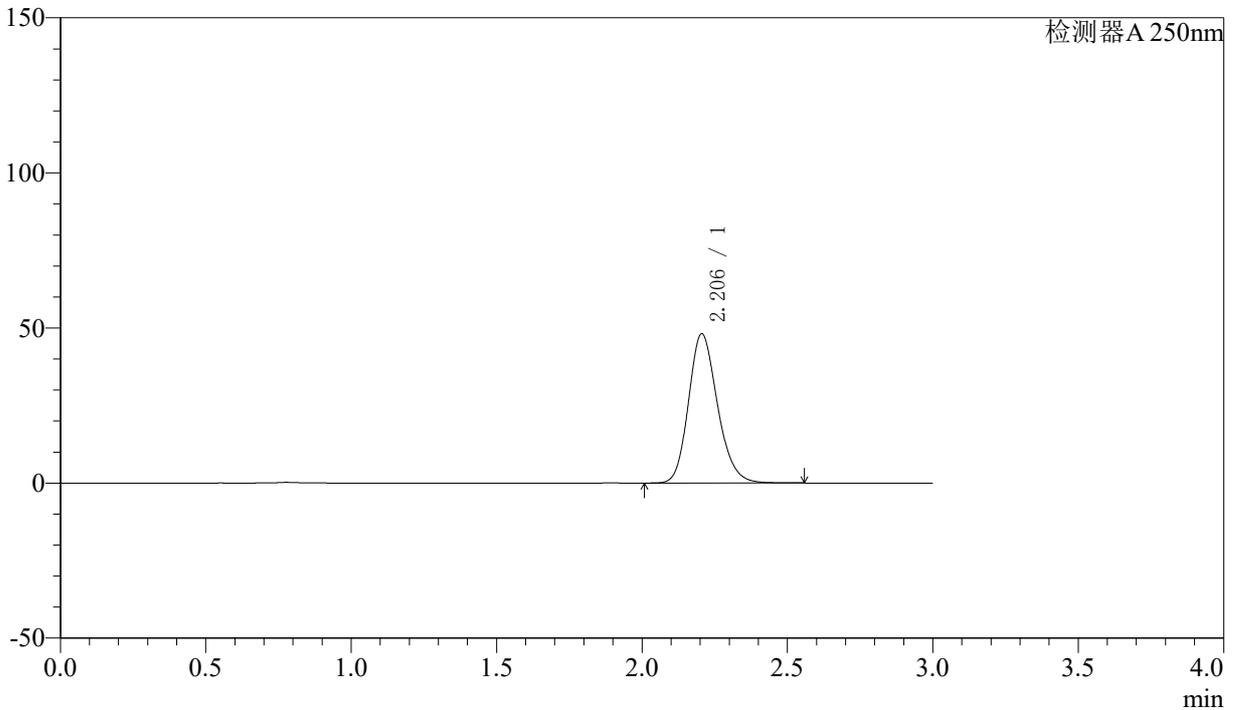
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1024-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 20:54:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333464	100.000	48155	2389	1.189	--
总计		333464	100.000	48155			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



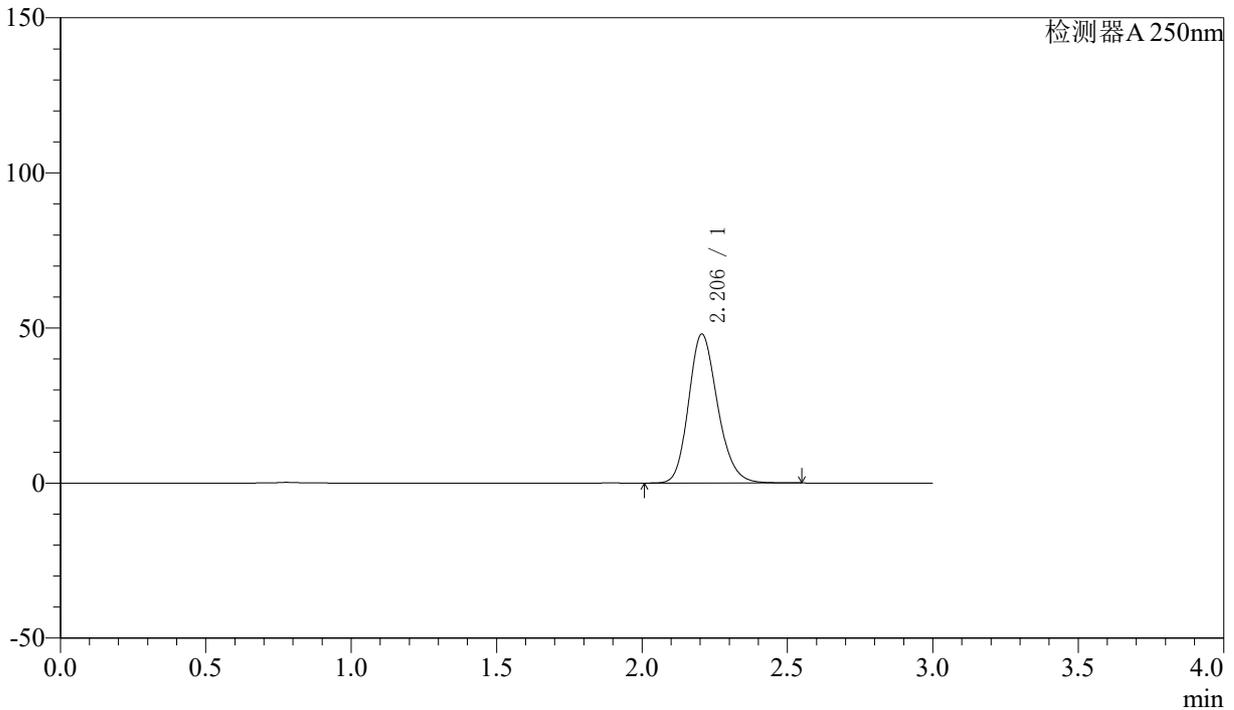
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1025-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 20:57:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333237	100.000	48065	2382	1.191	--
总计		333237	100.000	48065			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



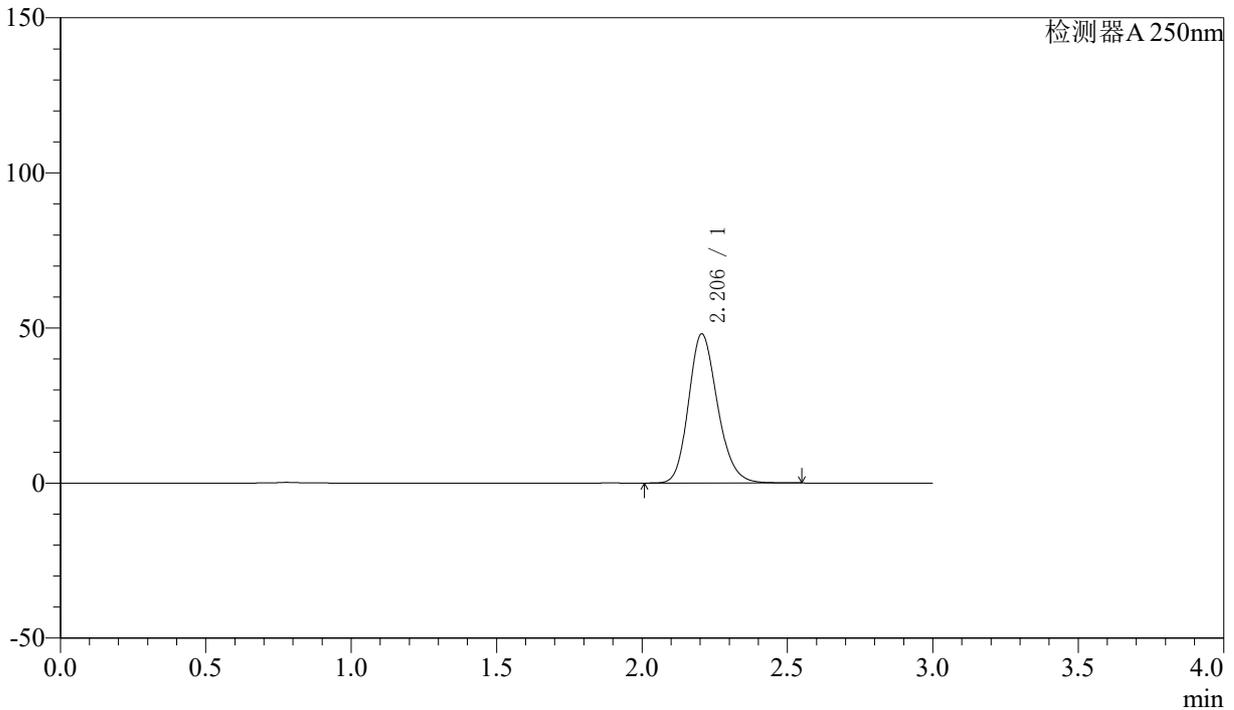
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1026-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:01:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333224	100.000	48104	2386	1.189	--
总计		333224	100.000	48104			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



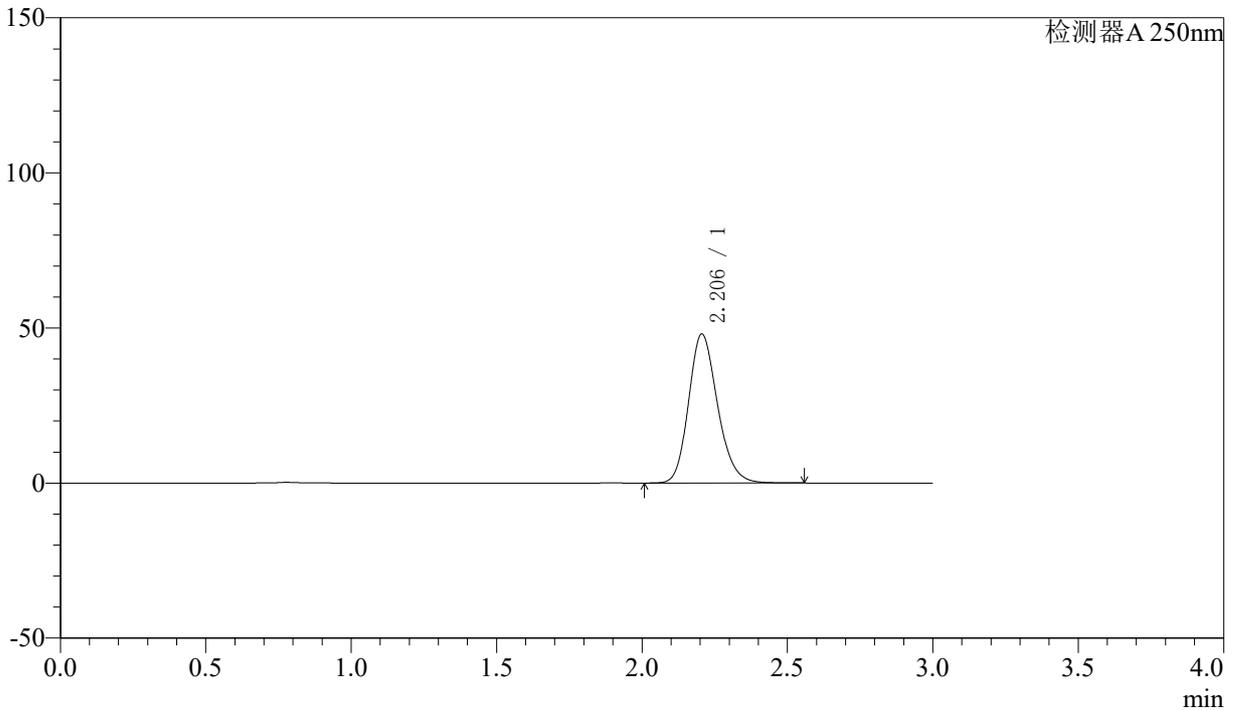
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1027-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 21:04:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	332982	100.000	48085	2388	1.188	--
总计		332982	100.000	48085			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



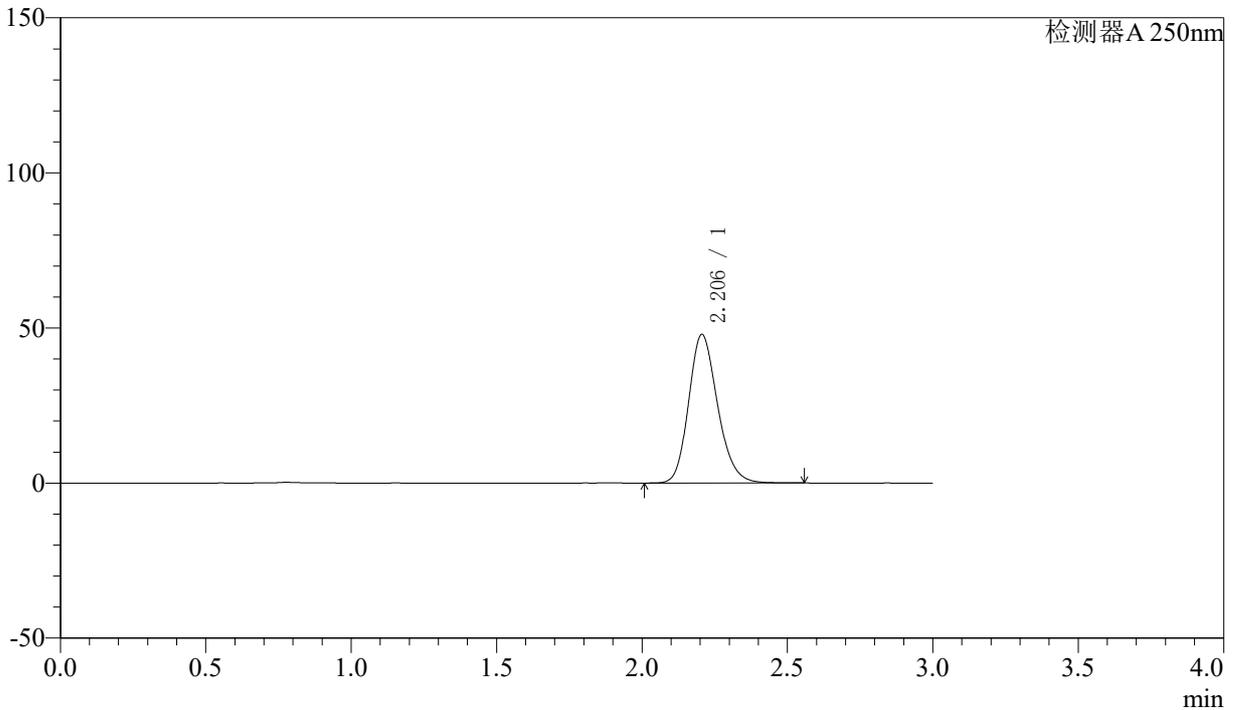
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1028-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 21:08:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	332105	100.000	47906	2384	1.190	--
总计		332105	100.000	47906			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



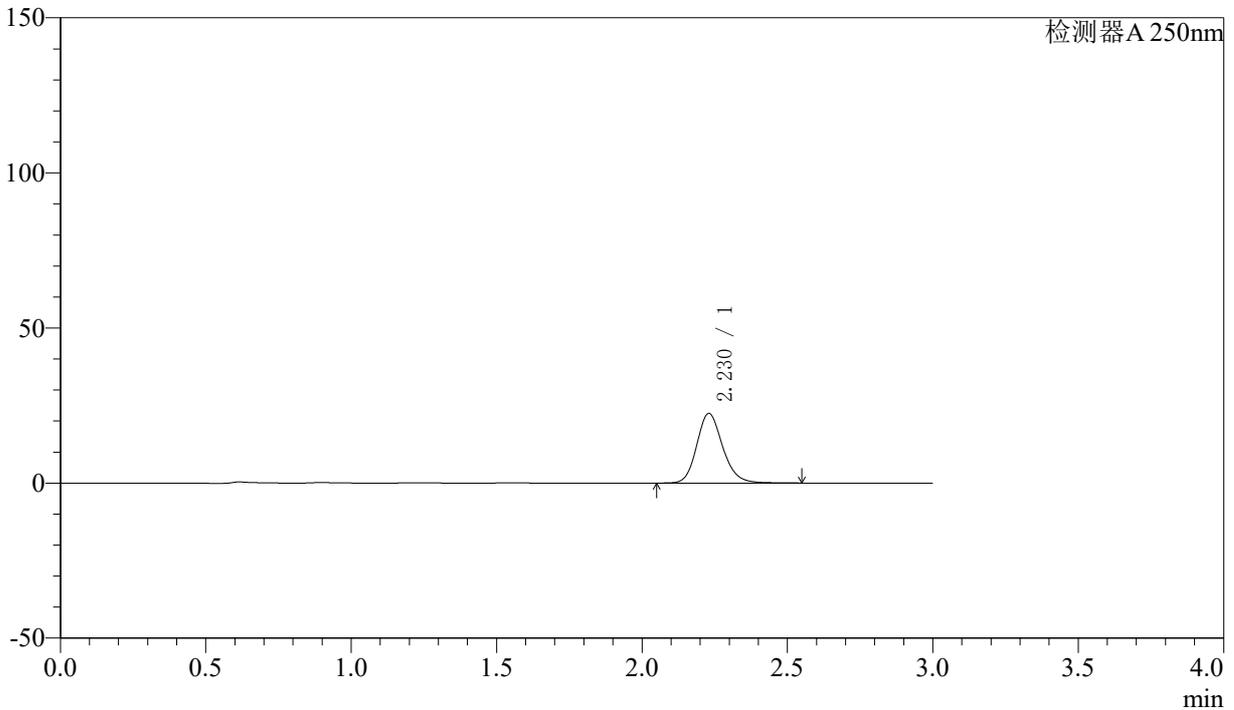
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1029-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:11:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	139587	100.000	22459	3070	1.166	--
总计		139587	100.000	22459			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



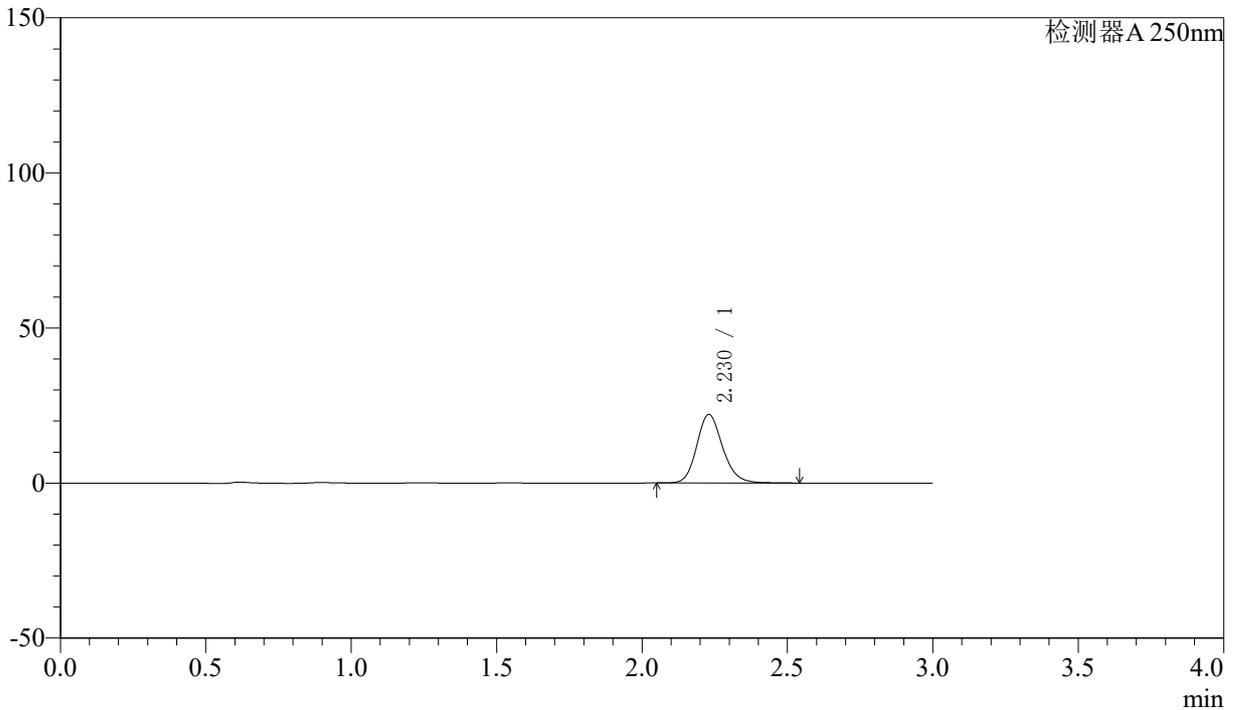
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1030-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:14:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	137369	100.000	22144	3079	1.165	--
总计		137369	100.000	22144			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



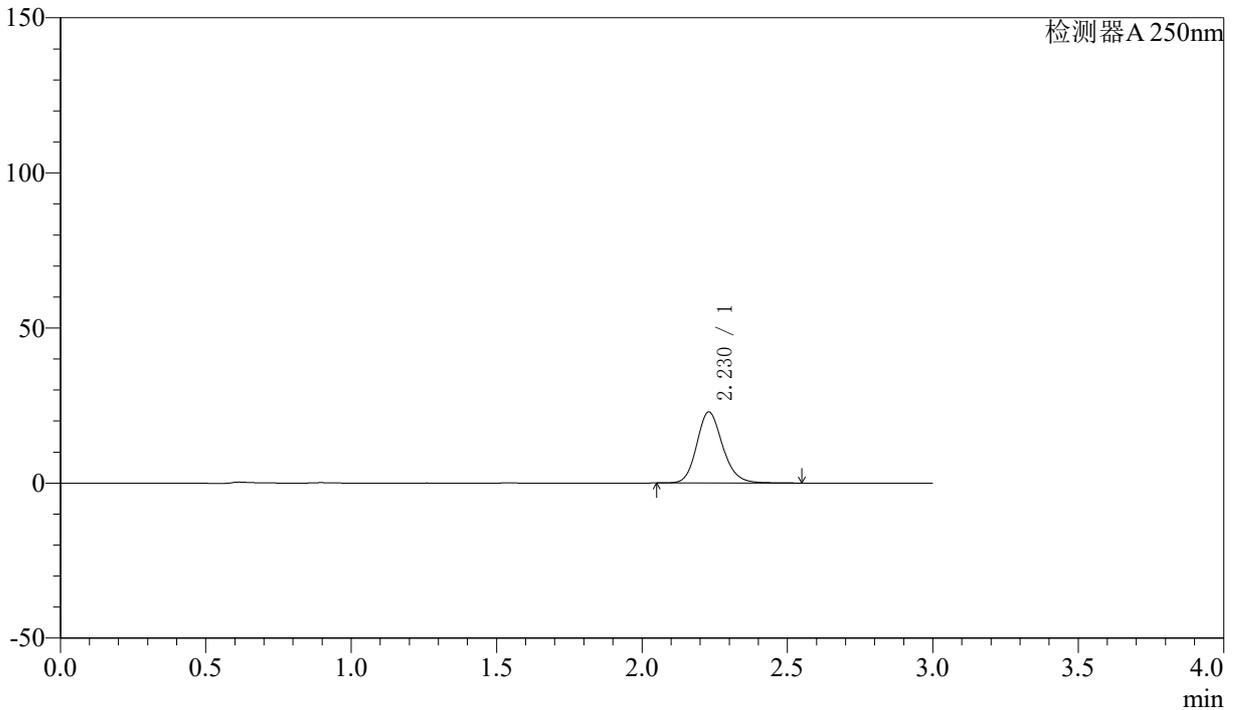
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1031-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:18:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	142248	100.000	22937	3080	1.165	--
总计		142248	100.000	22937			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



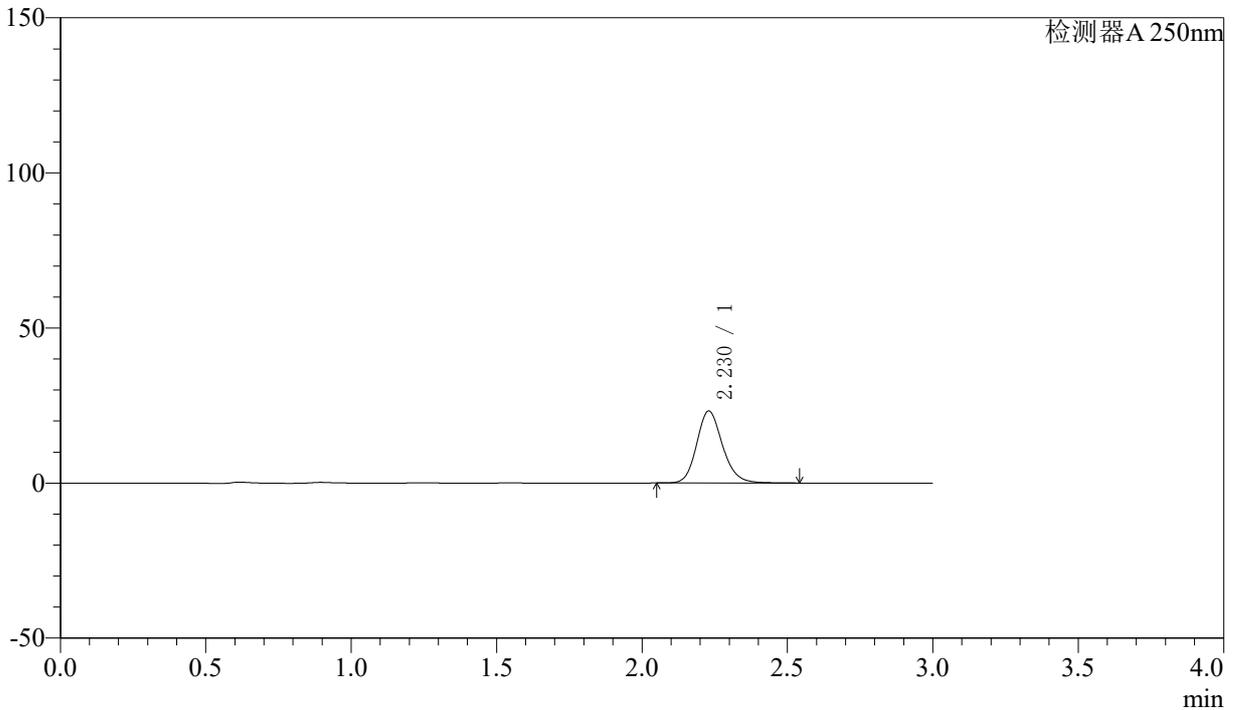
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1032-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.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 21:21:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	143999	100.000	23237	3082	1.164	--
总计		143999	100.000	23237			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



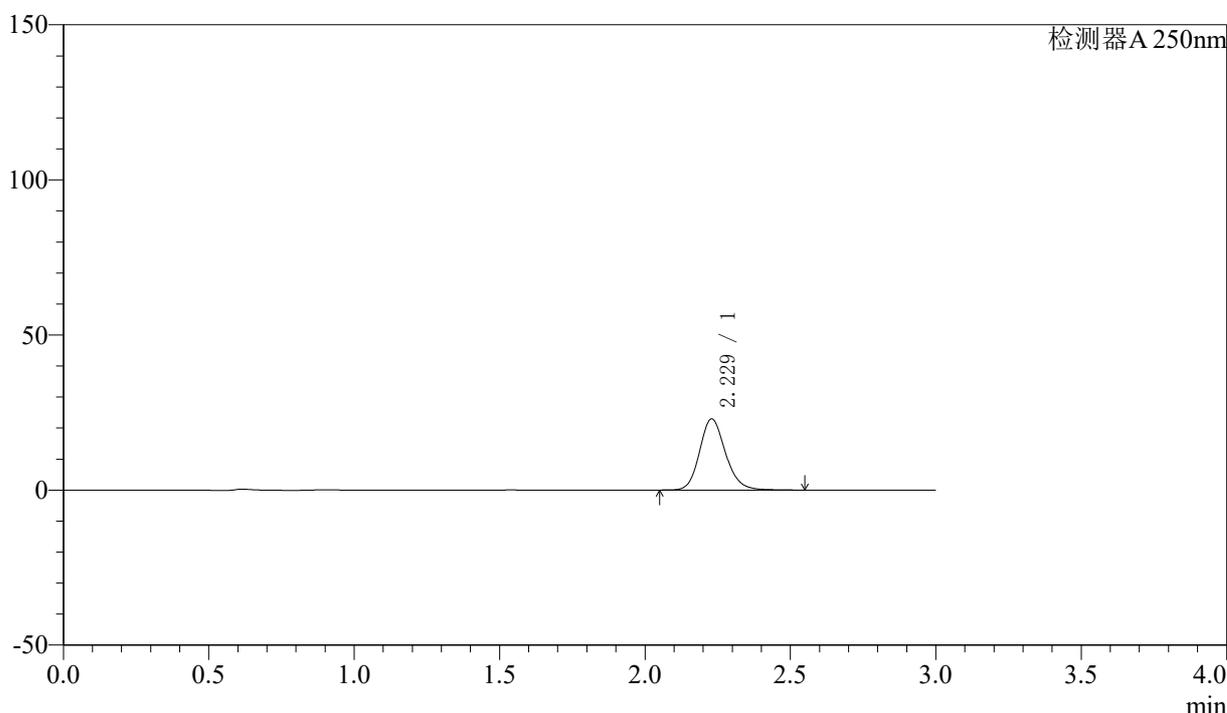
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1033-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 21:24:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	142586	100.000	22957	3074	1.164	--
总计		142586	100.000	22957			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



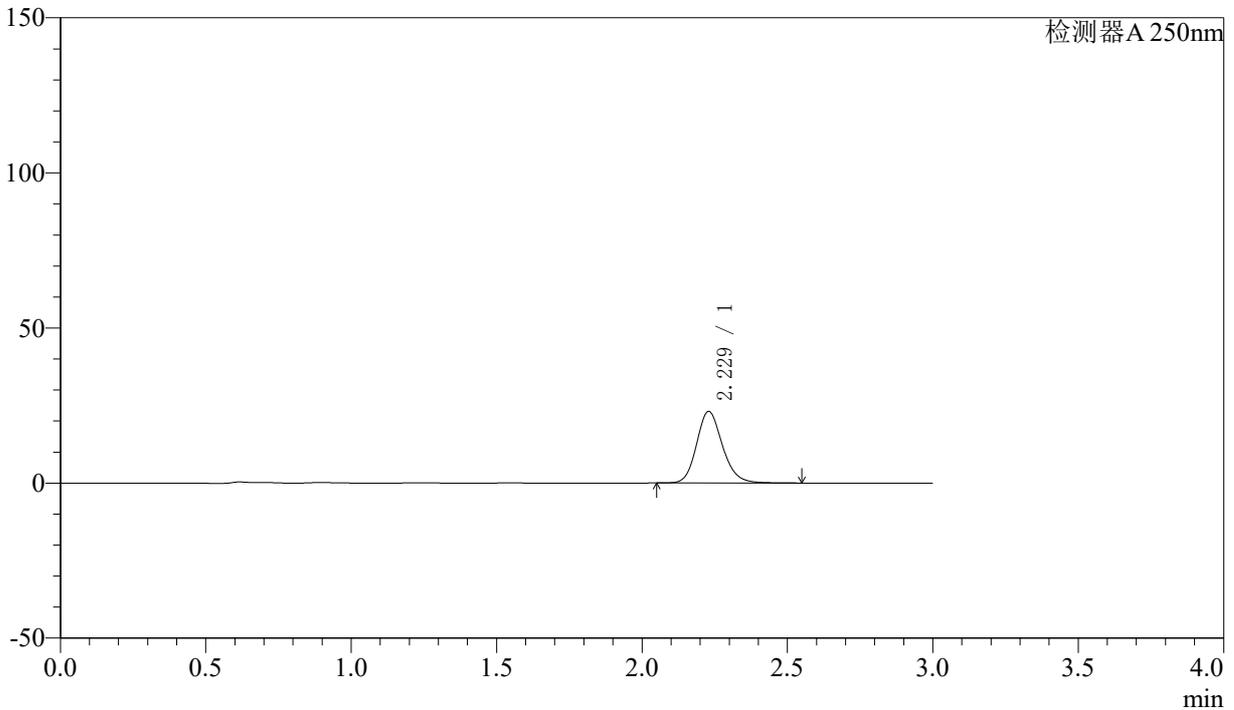
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1034-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:28:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	143332	100.000	23104	3080	1.163	--
总计		143332	100.000	23104			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



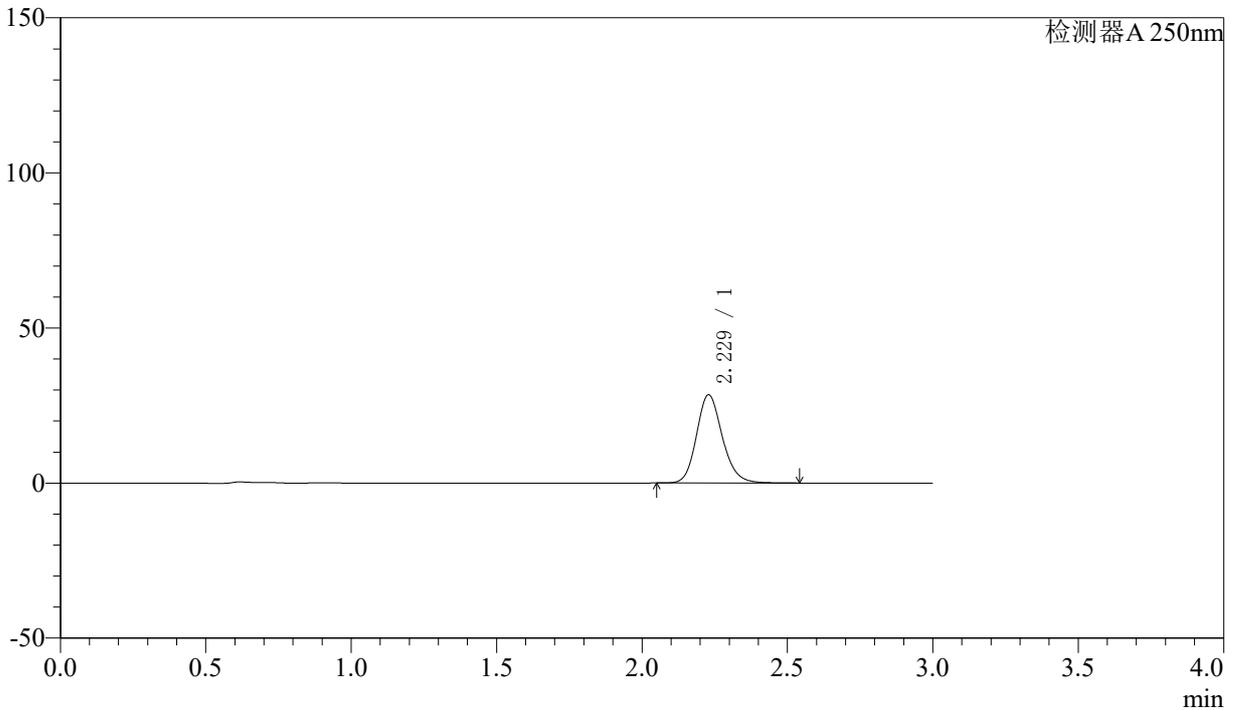
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1035-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:31:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	176303	100.000	28458	3080	1.163	--
总计		176303	100.000	28458			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



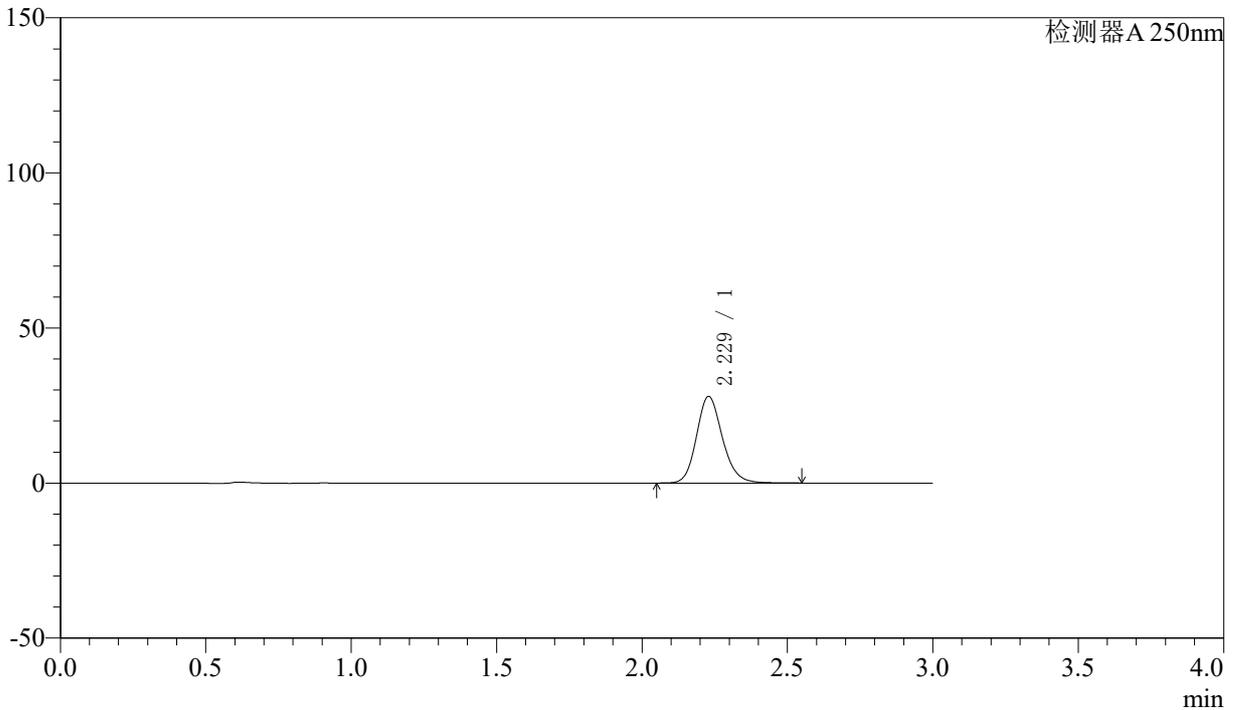
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1036-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:35:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	173402	100.000	27940	3071	1.164	--
总计		173402	100.000	27940			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



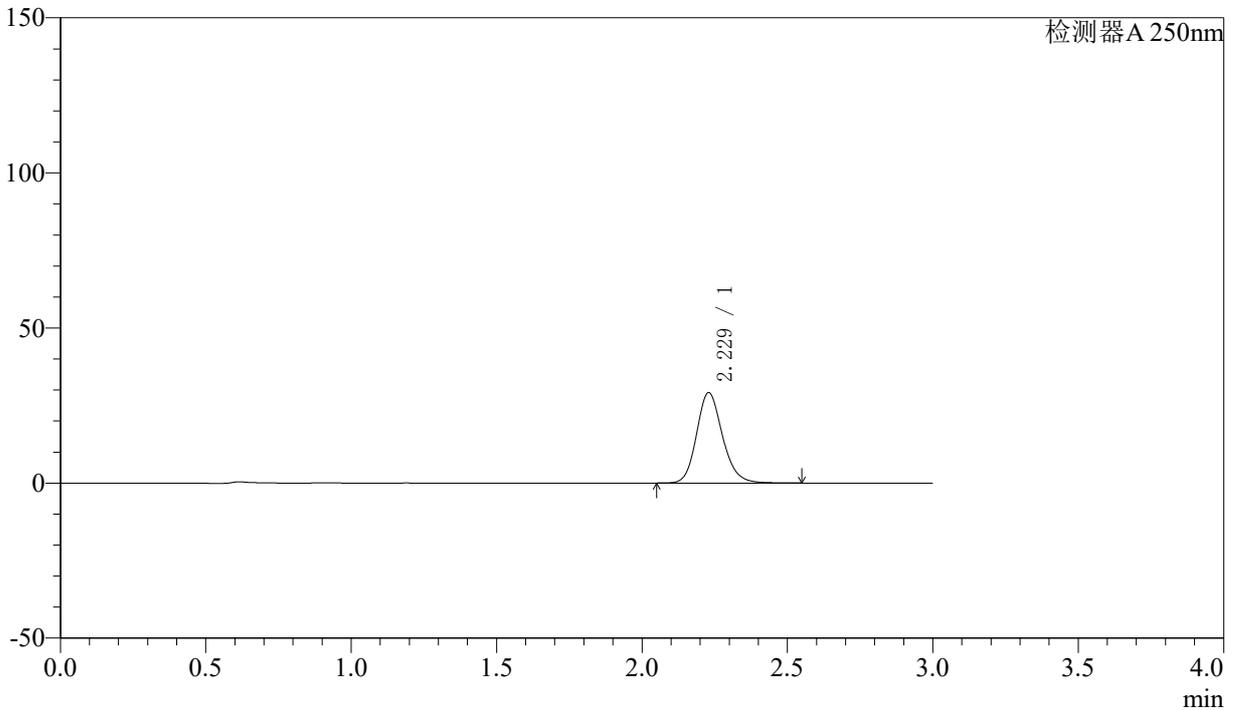
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1037-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:38:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	180883	100.000	29148	3072	1.164	--
总计		180883	100.000	29148			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



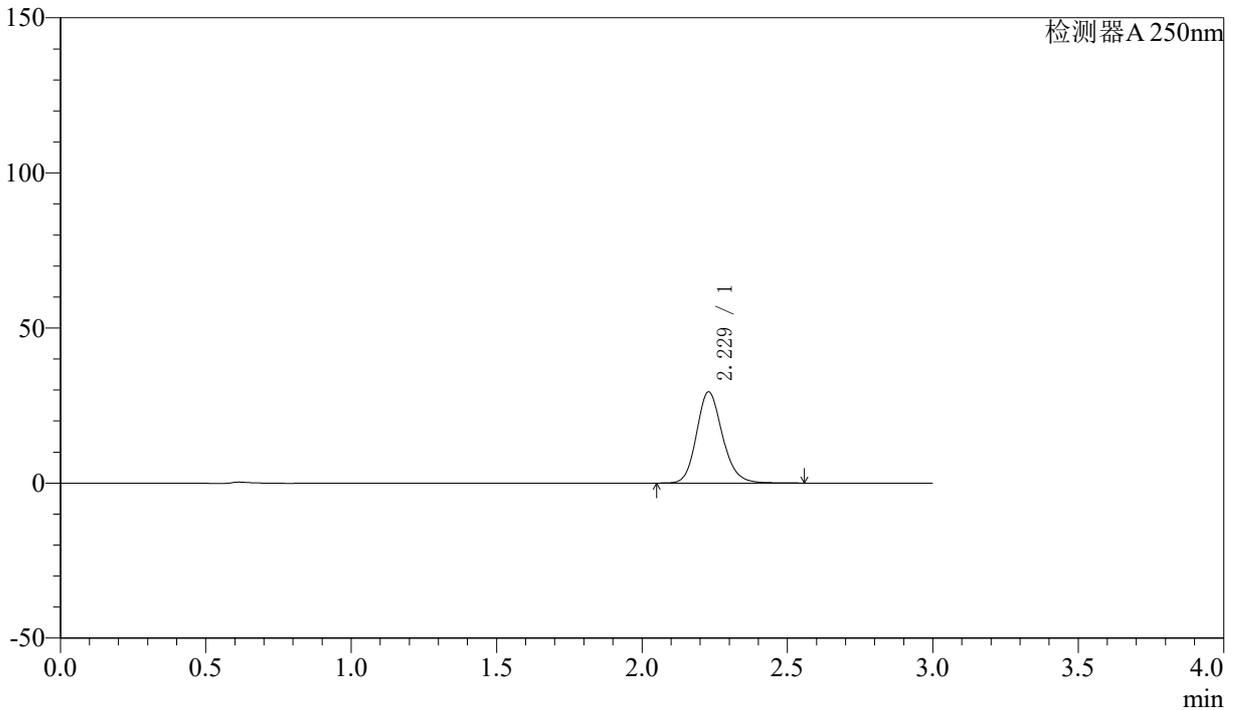
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1038-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:41:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	182567	100.000	29409	3071	1.163	--
总计		182567	100.000	29409			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



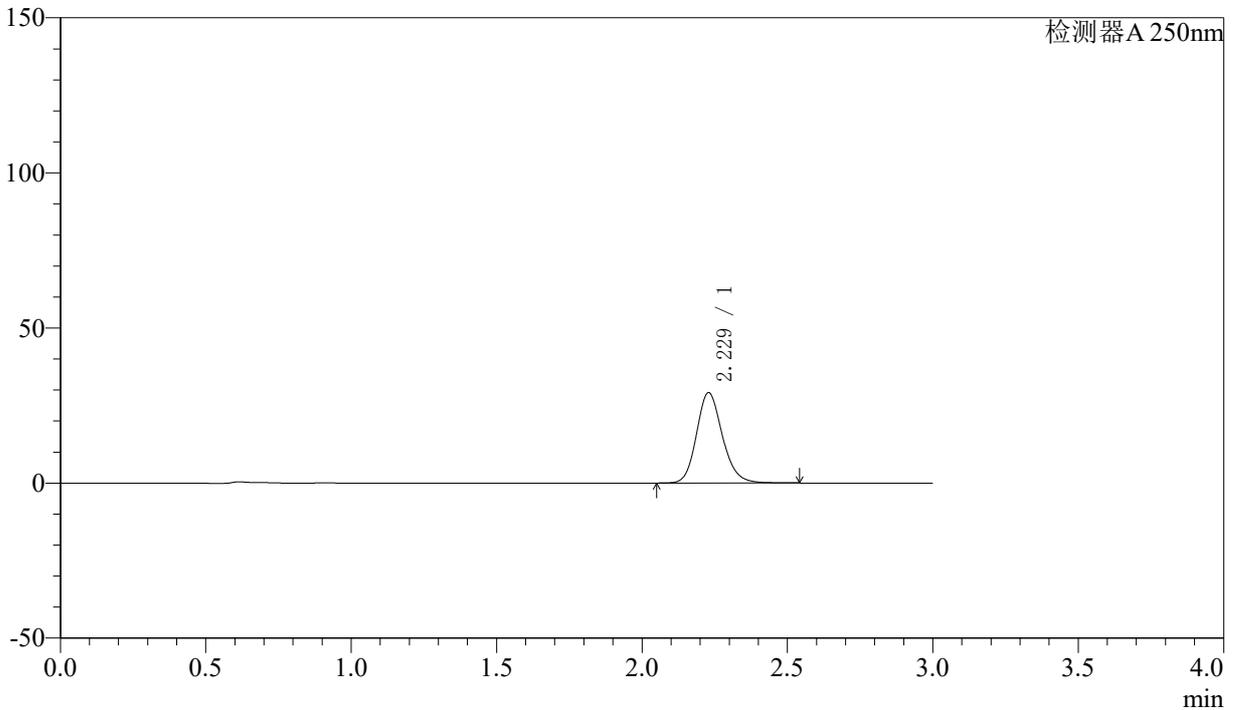
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1040-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:48:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	180771	100.000	29141	3072	1.163	--
总计		180771	100.000	29141			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



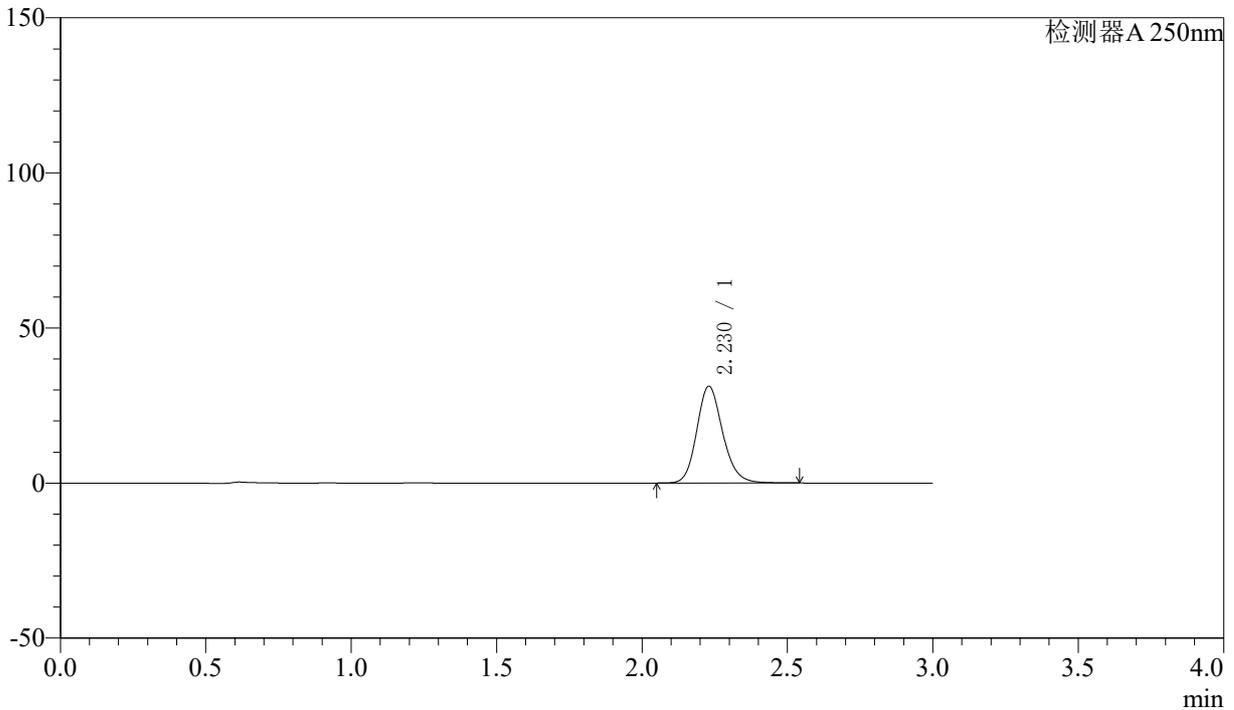
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1041-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:51:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	193604	100.000	31219	3072	1.163	--
总计		193604	100.000	31219			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



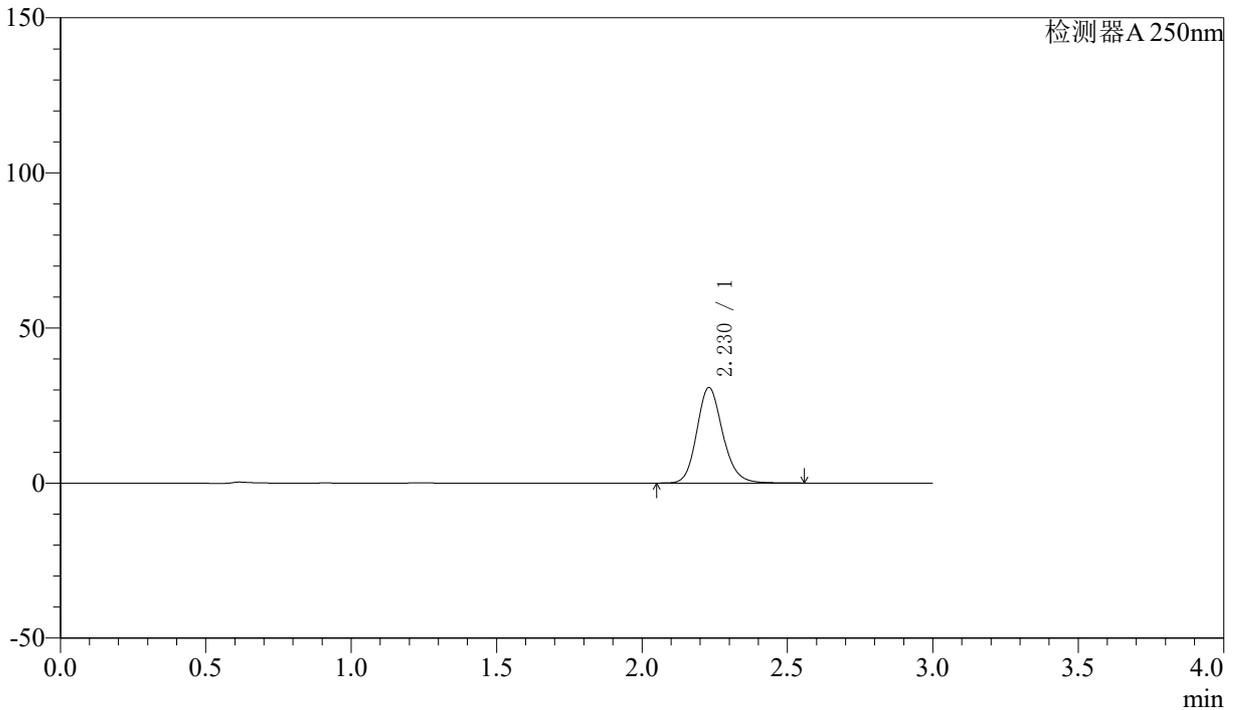
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1042-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:55:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:08:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	191131	100.000	30810	3075	1.164	--
总计		191131	100.000	30810			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



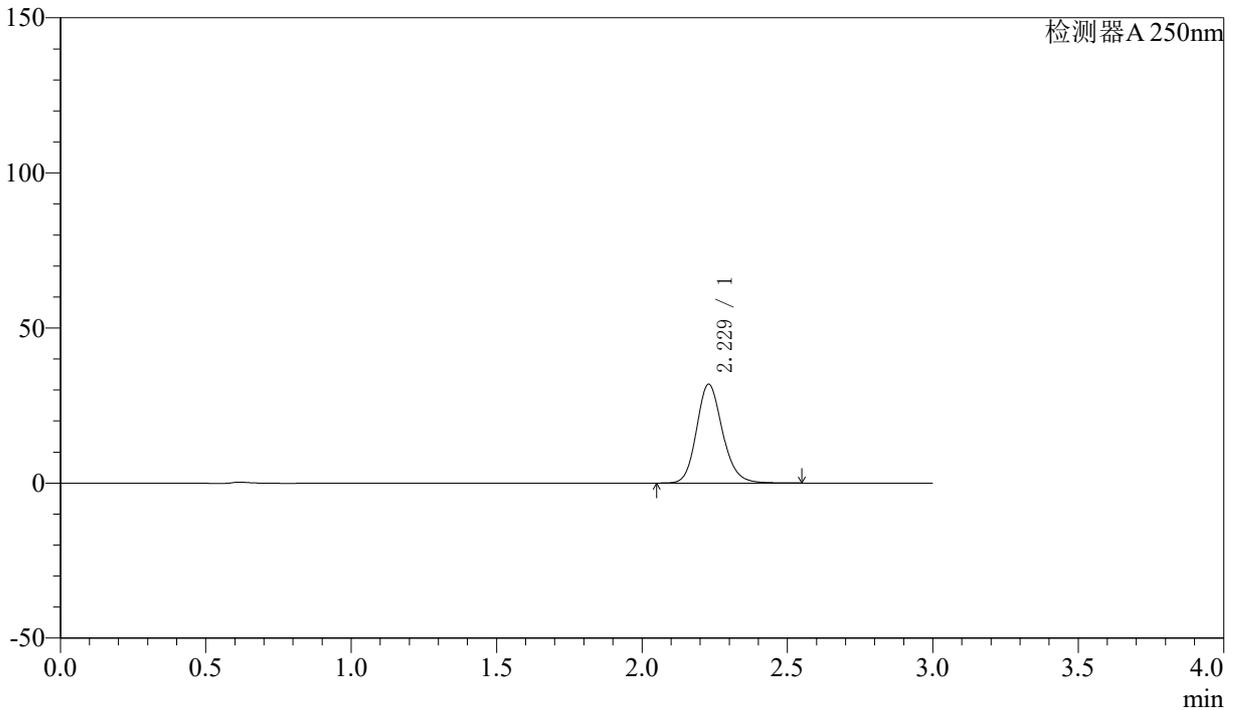
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1043-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 21:58:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	197933	100.000	31886	3069	1.163	--
总计		197933	100.000	31886			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



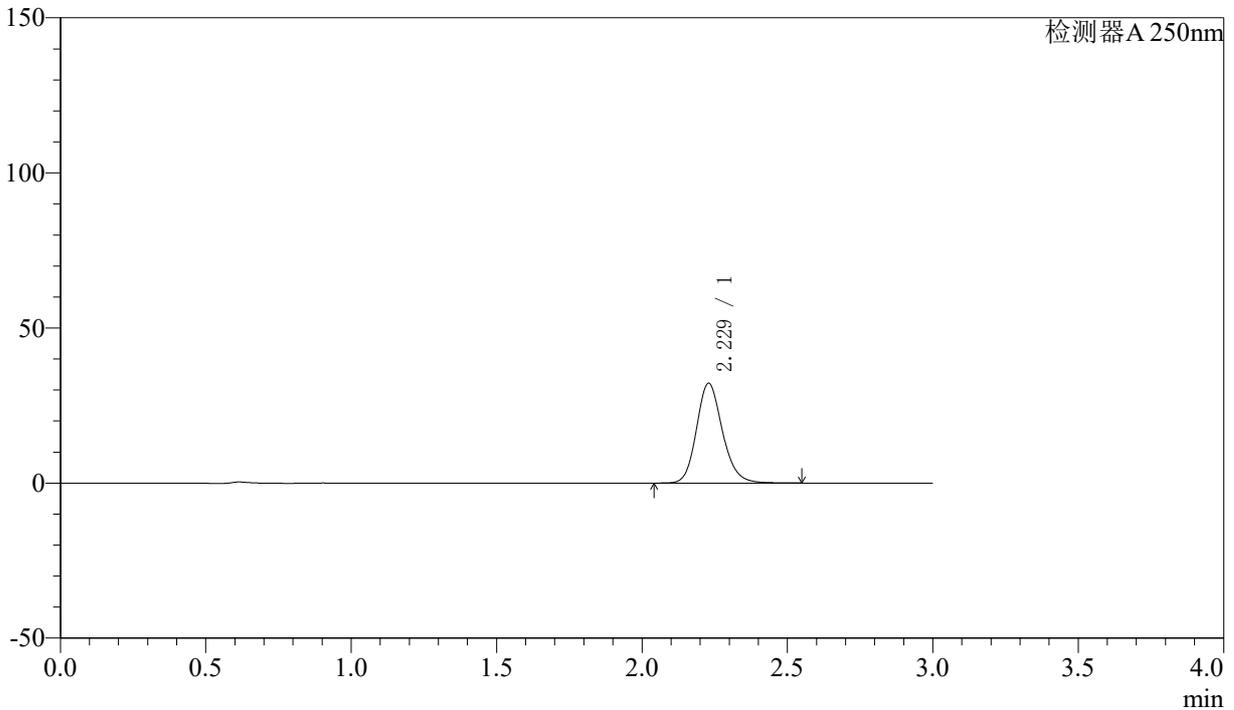
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1044-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:02:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	199762	100.000	32172	3068	1.164	--
总计		199762	100.000	32172			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



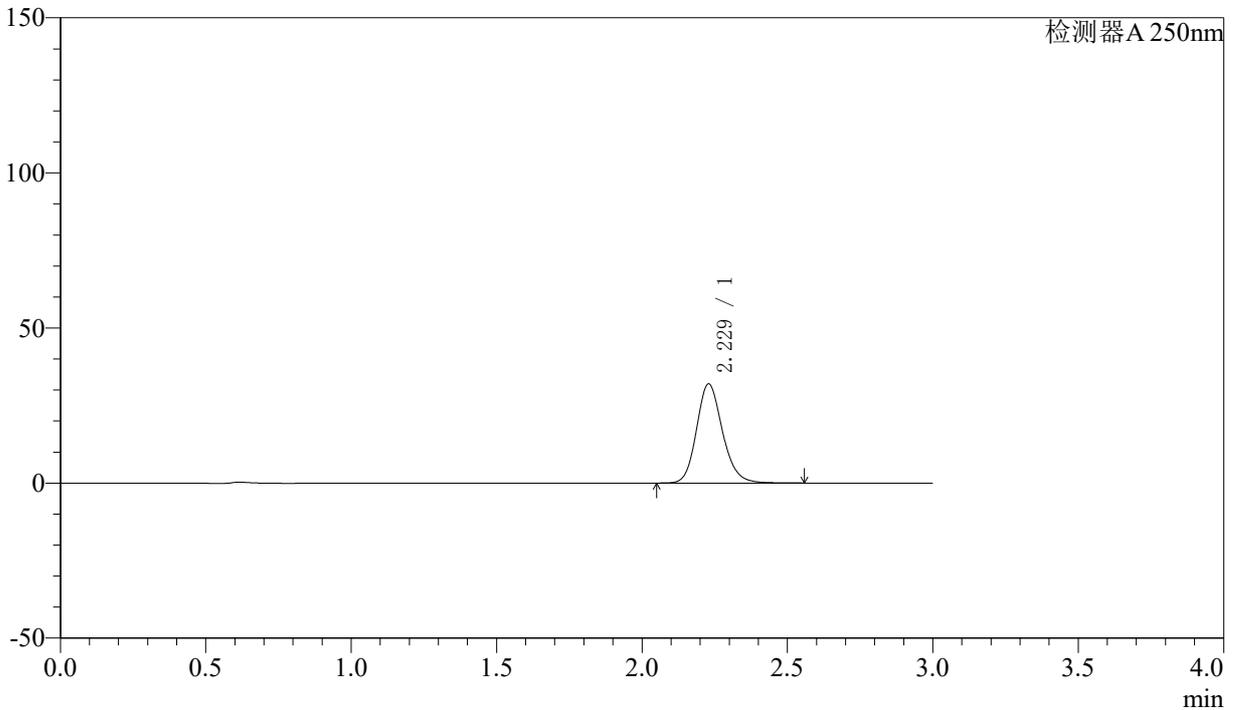
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1045-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 22:05:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	198538	100.000	31969	3069	1.164	--
总计		198538	100.000	31969			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



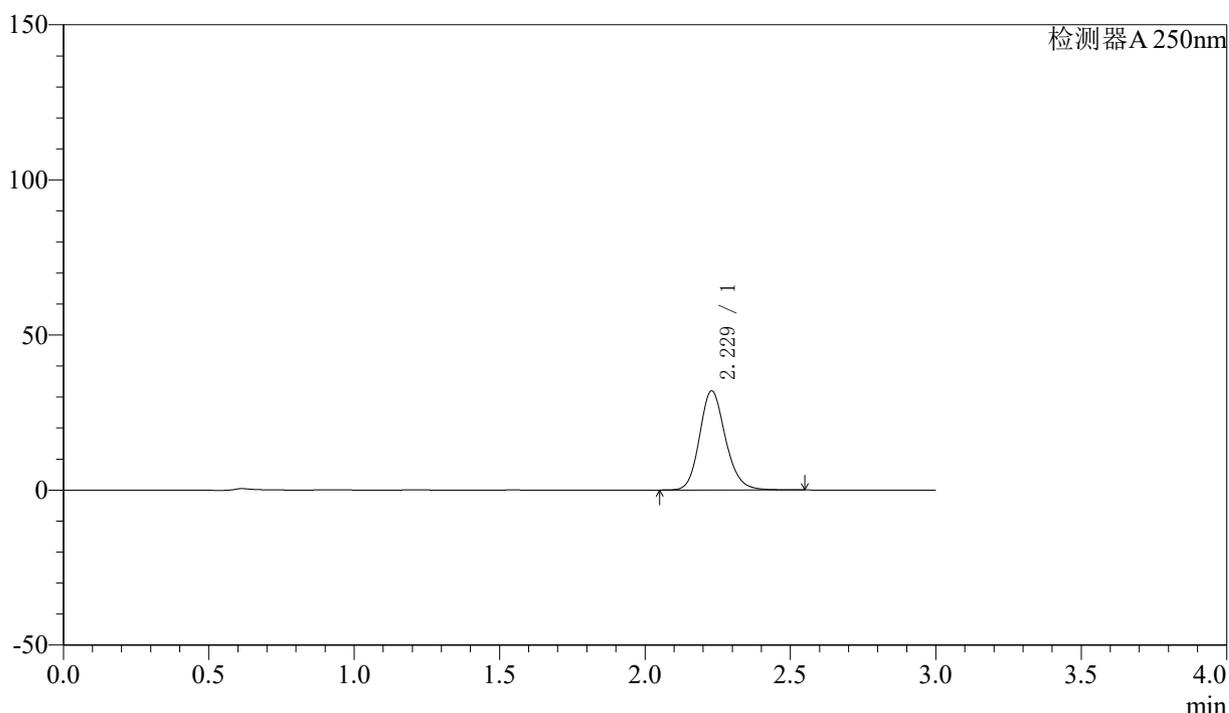
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1046-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-48 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:08:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	198597	100.000	32005	3071	1.163	--
总计		198597	100.000	32005			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



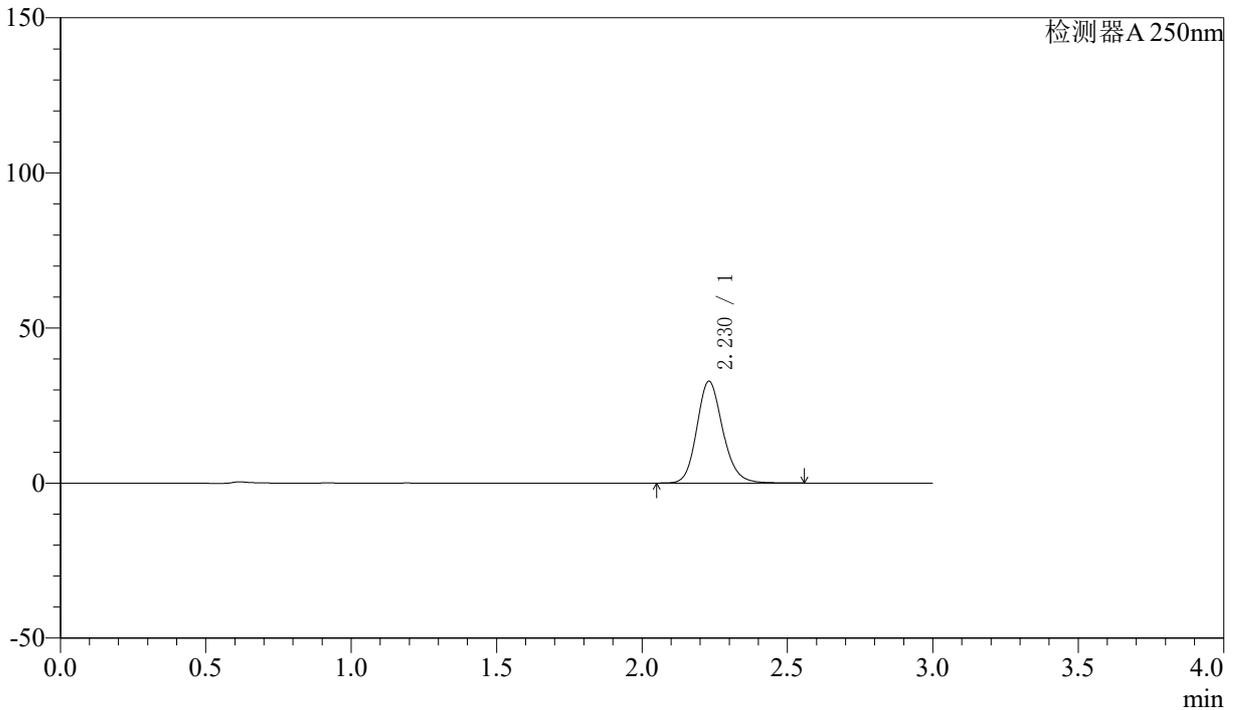
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1047-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:12:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	203922	100.000	32841	3071	1.164	--
总计		203922	100.000	32841			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



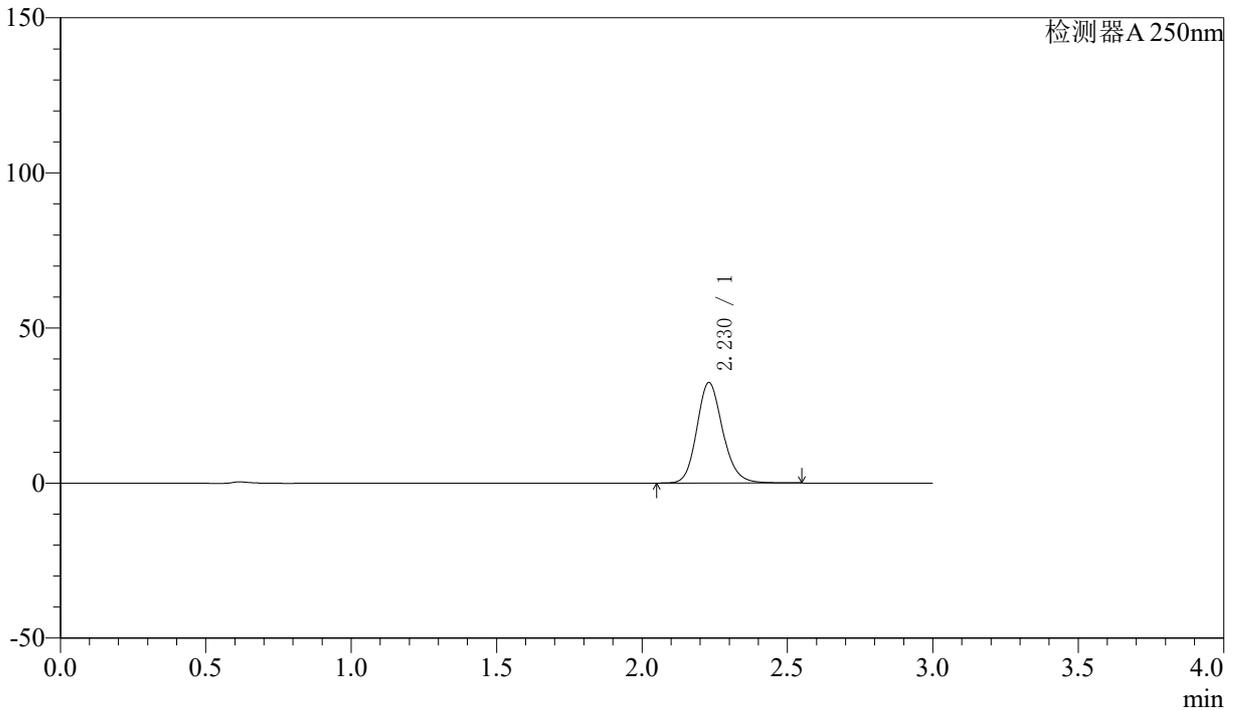
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1048-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:15:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	201147	100.000	32405	3069	1.163	--
总计		201147	100.000	32405			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



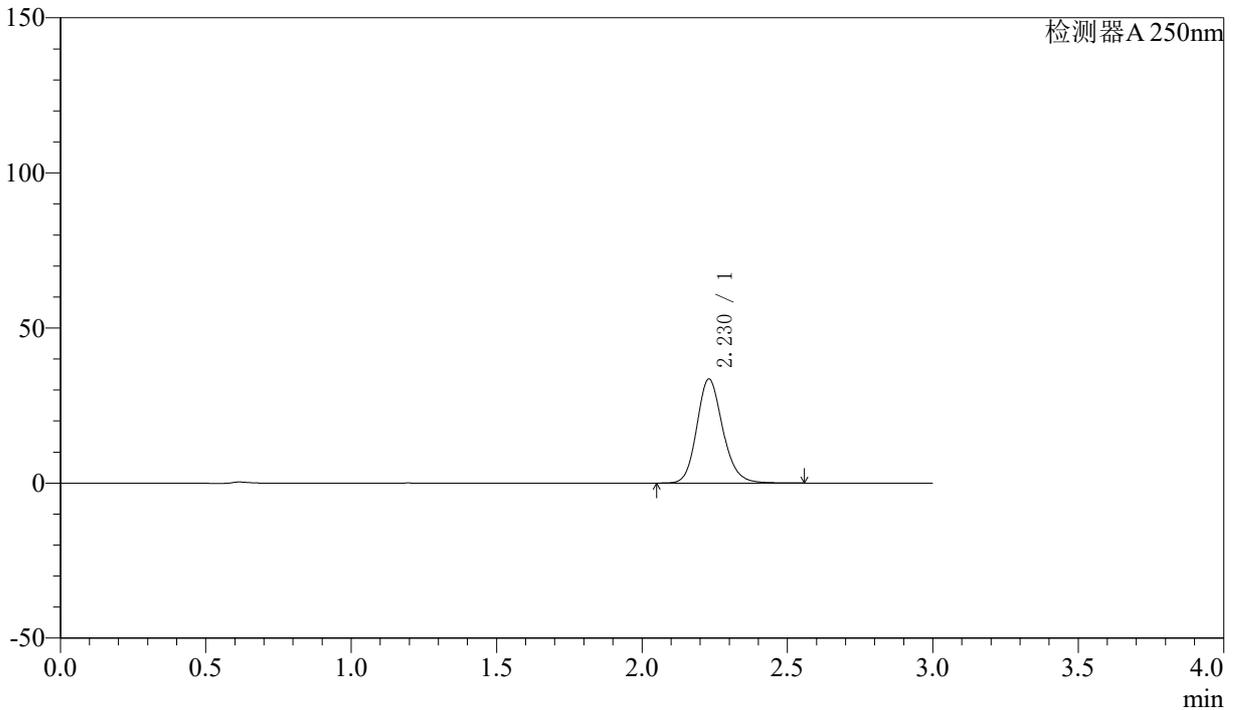
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1049-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:18:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	208313	100.000	33567	3072	1.165	--
总计		208313	100.000	33567			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



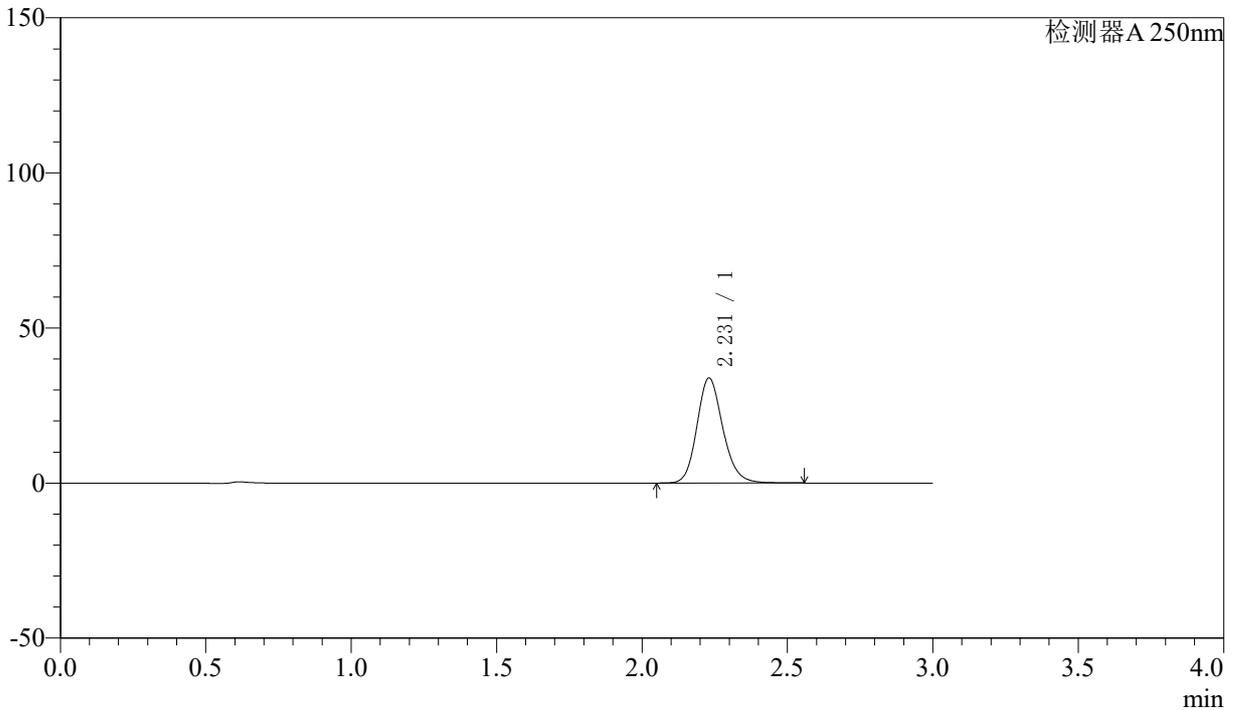
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1050-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:22:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	210292	100.000	33883	3074	1.164	--
总计		210292	100.000	33883			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



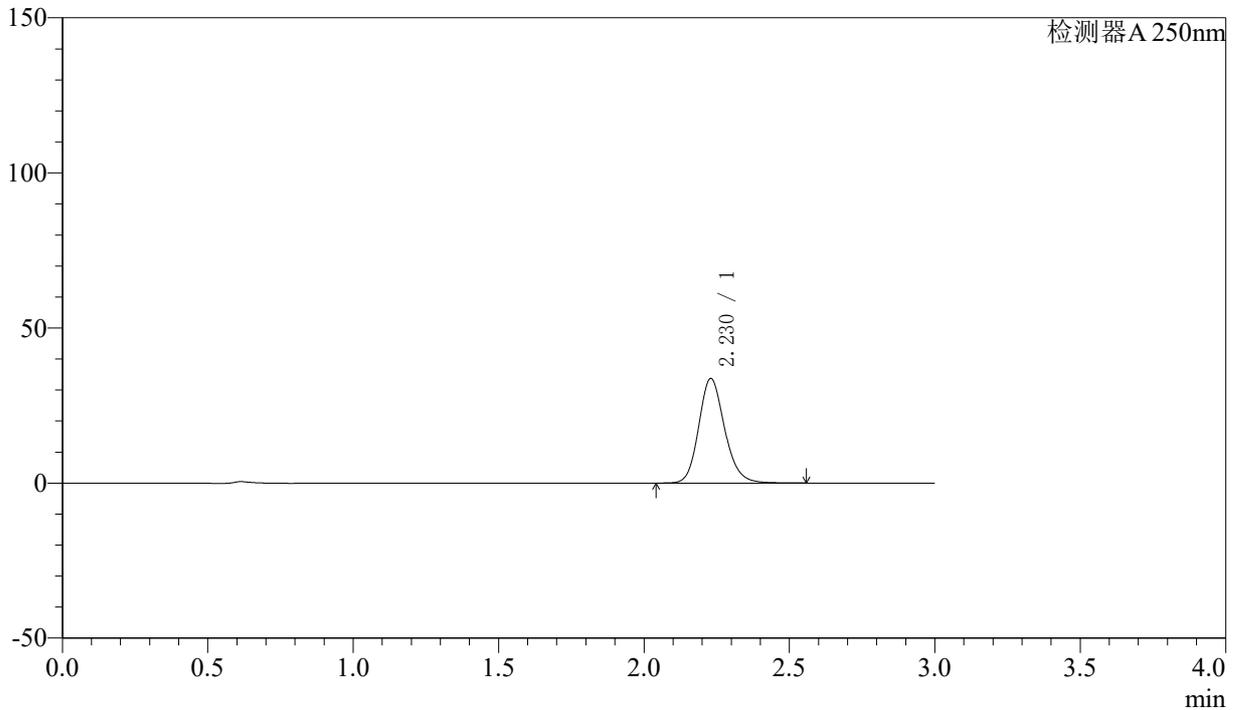
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1051-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-40 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:25:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	209208	100.000	33722	3075	1.165	--
总计		209208	100.000	33722			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



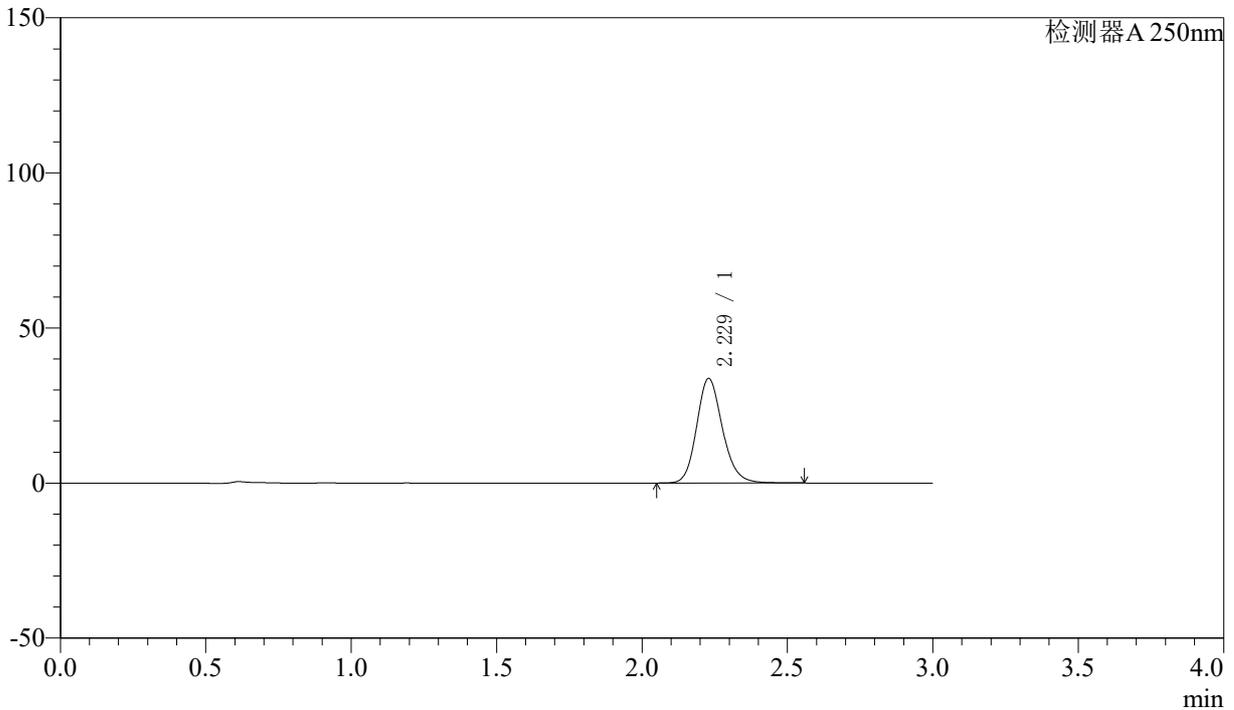
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1052-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-49 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:29:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	208682	100.000	33729	3092	1.165	--
总计		208682	100.000	33729			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



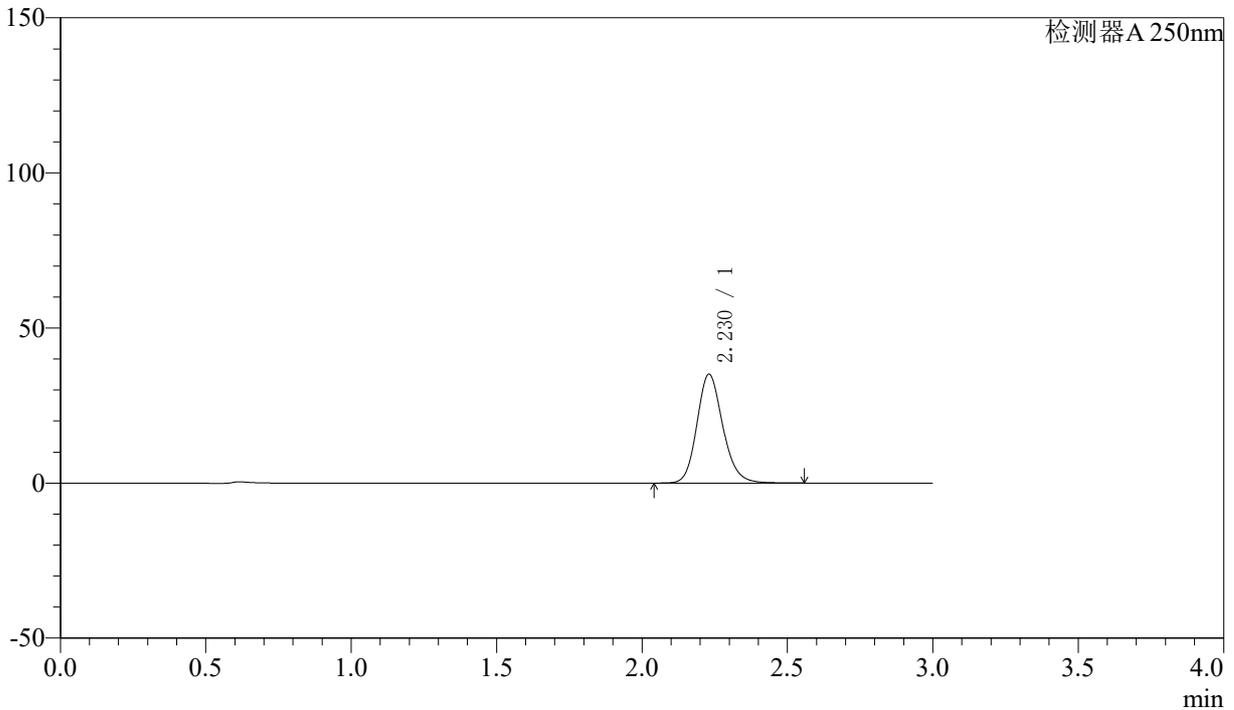
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1053-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:32:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	217629	100.000	35107	3083	1.164	--
总计		217629	100.000	35107			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



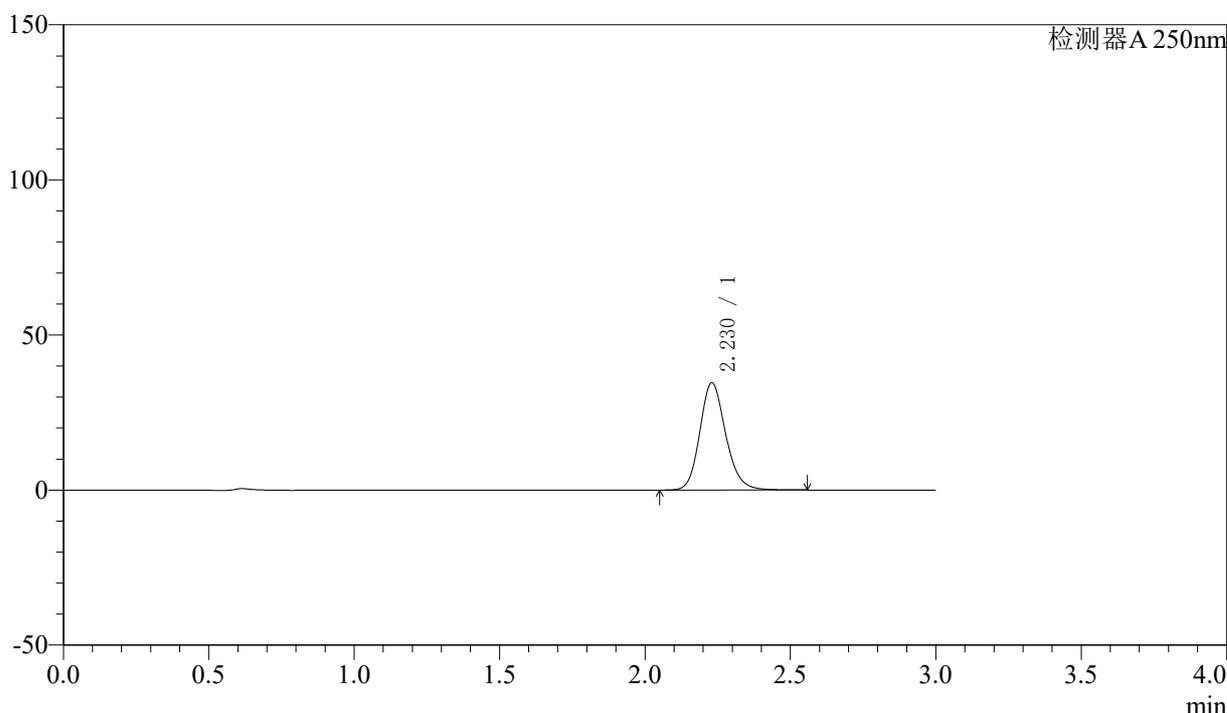
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1054-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:35:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	214354	100.000	34614	3087	1.165	--
总计		214354	100.000	34614			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



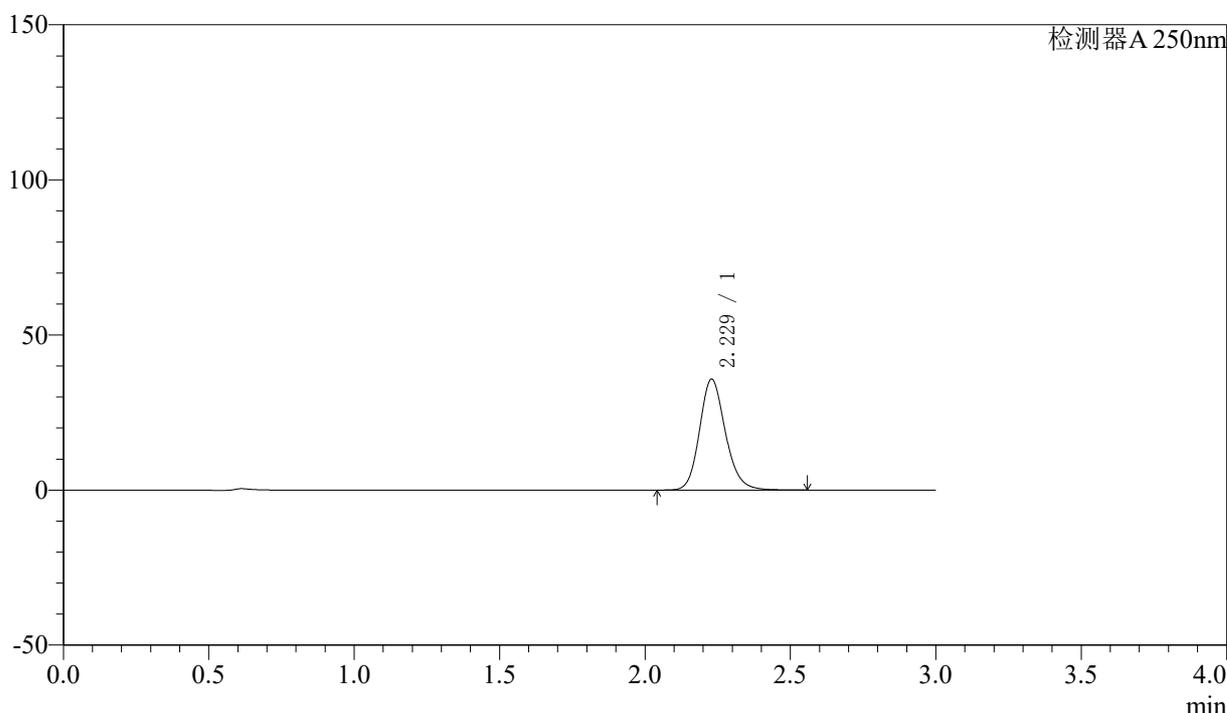
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1055-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 22:39:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	221367	100.000	35762	3091	1.166	--
总计		221367	100.000	35762			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



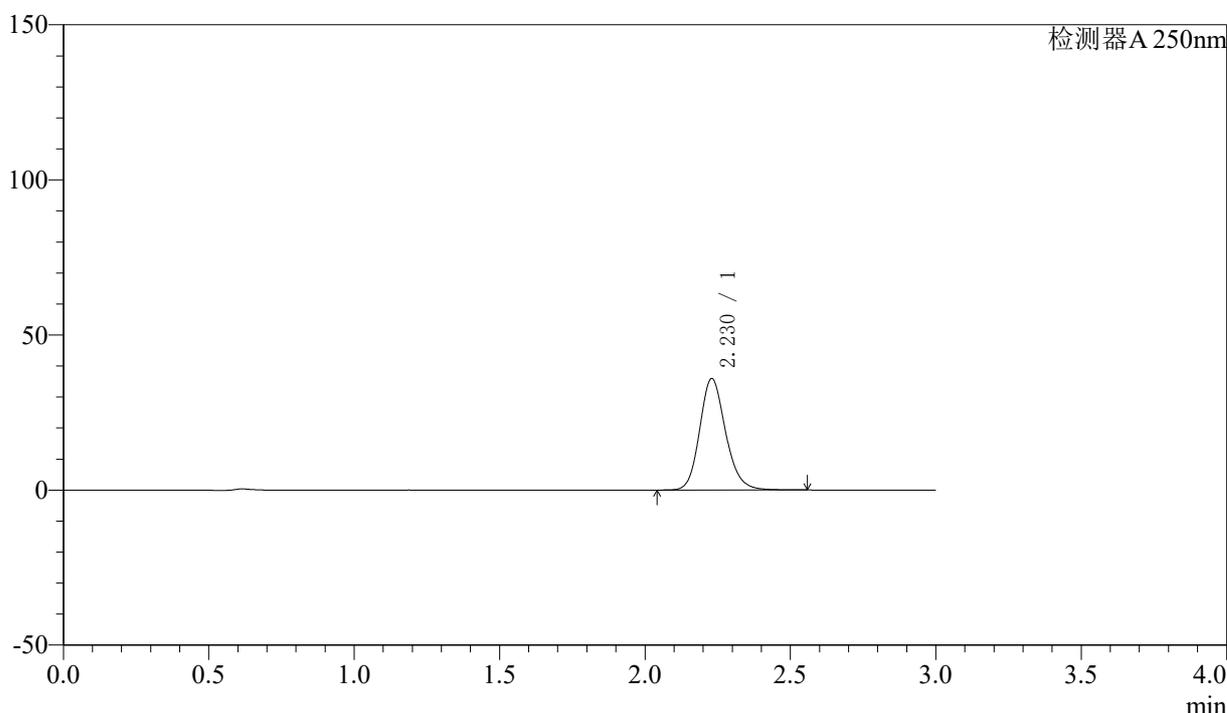
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1056-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:42:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	223031	100.000	35963	3078	1.166	--
总计		223031	100.000	35963			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



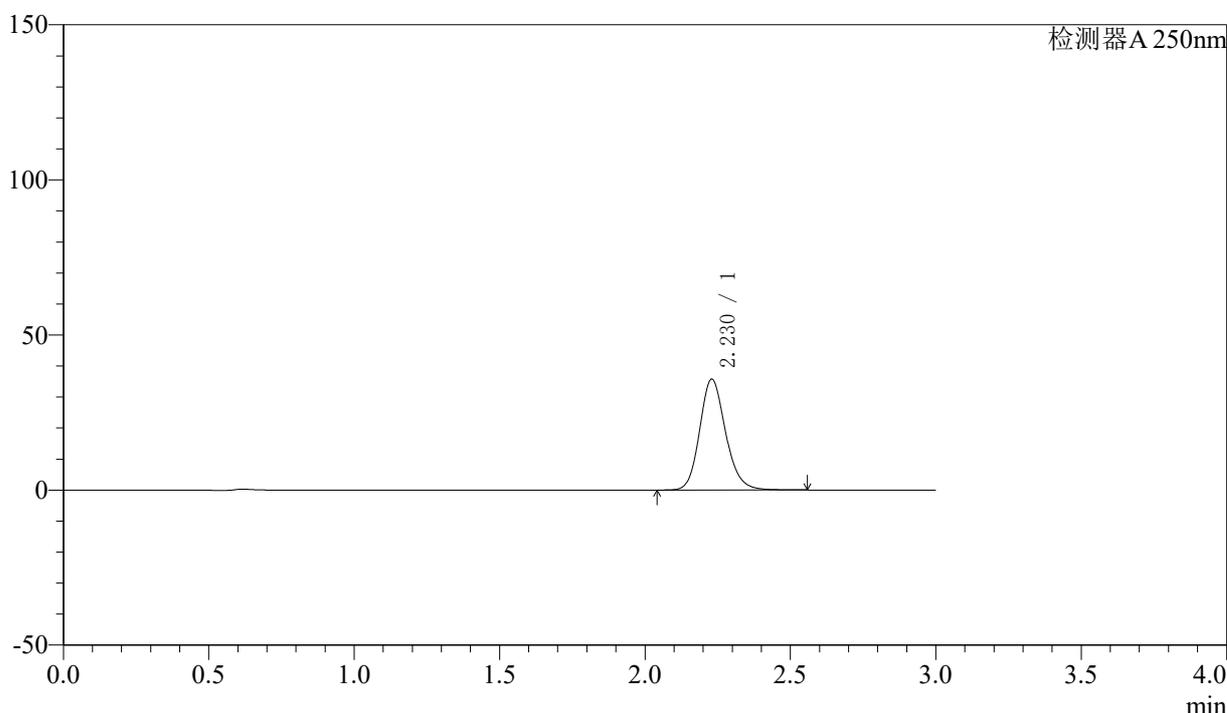
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1057-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-41 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:45:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	221912	100.000	35775	3076	1.165	--
总计		221912	100.000	35775			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



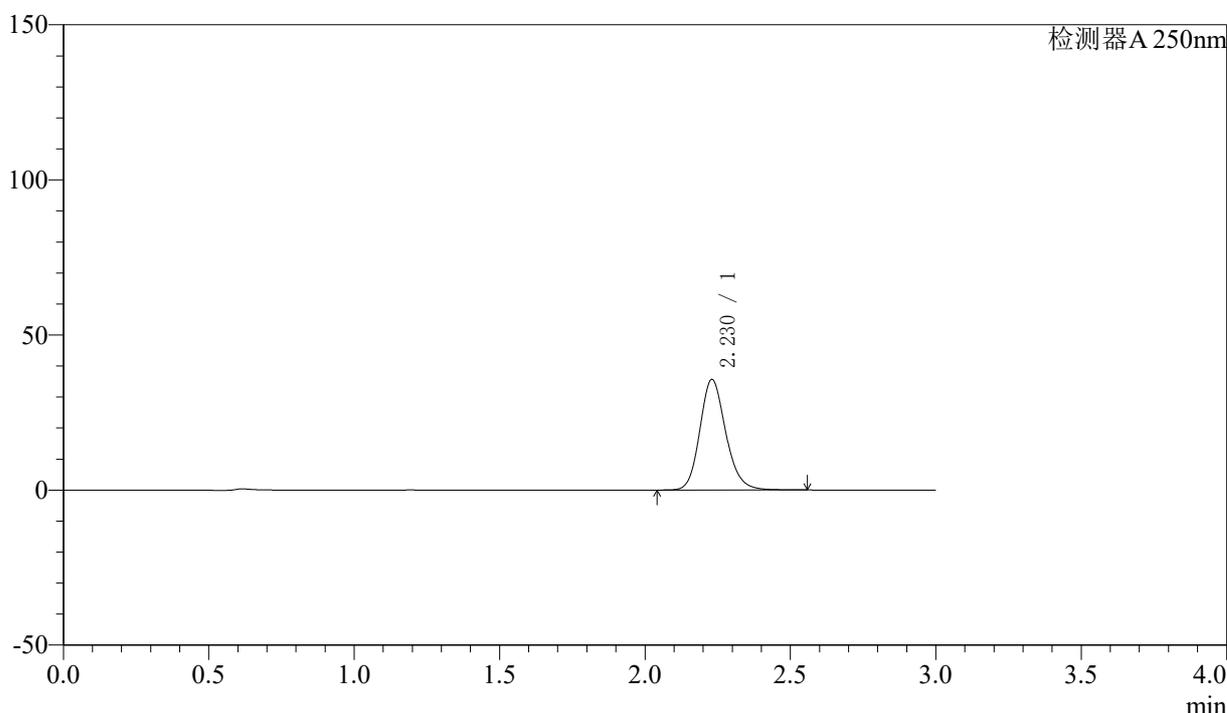
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1058-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-50 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:49:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	221319	100.000	35678	3078	1.166	--
总计		221319	100.000	35678			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



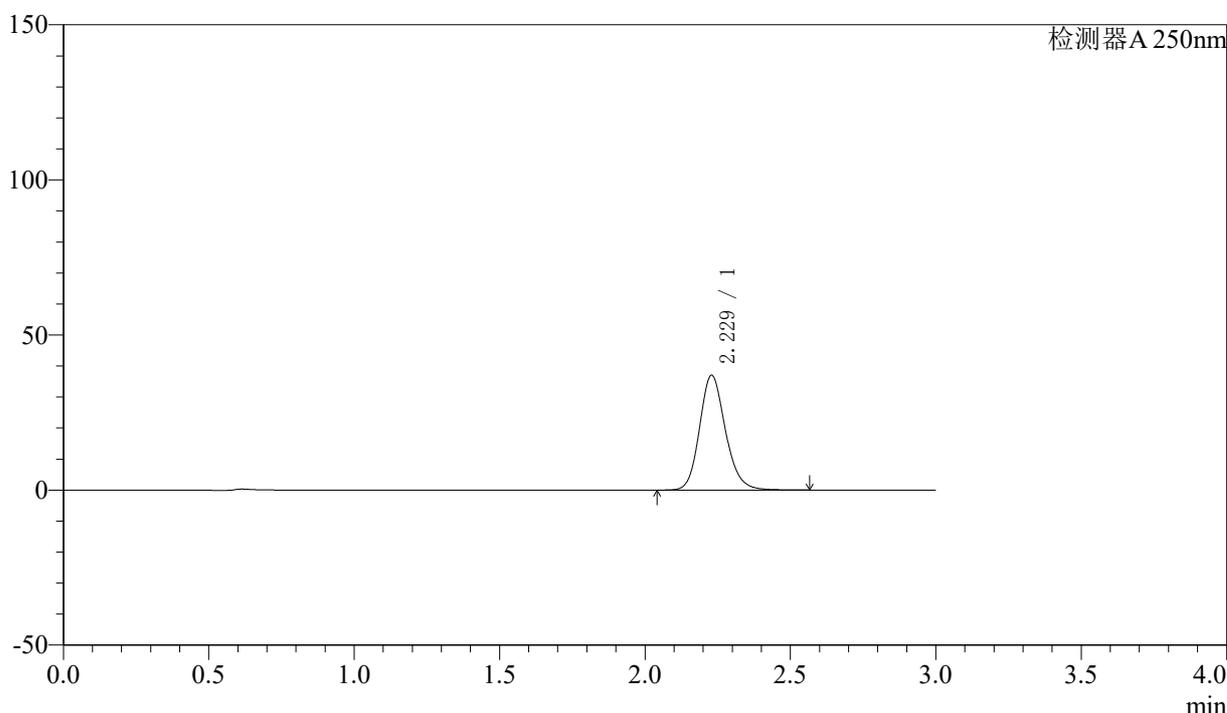
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1059-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:52:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	229285	100.000	37007	3086	1.166	--
总计		229285	100.000	37007			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



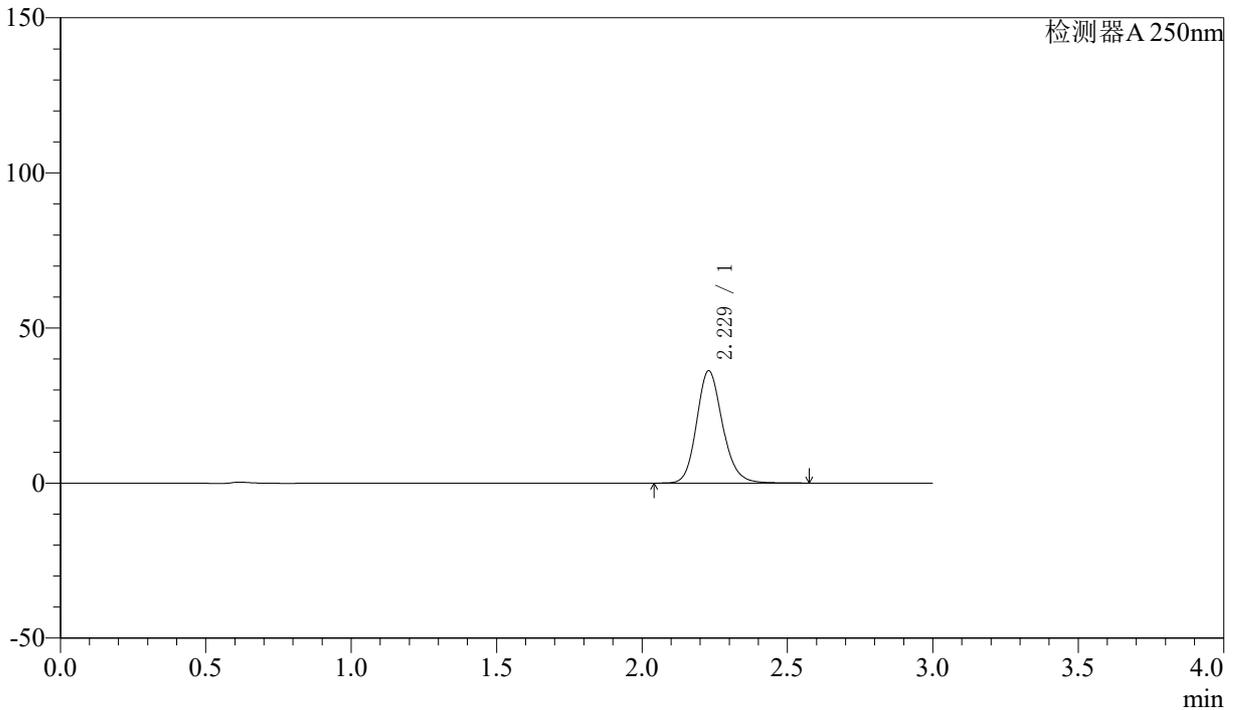
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1060-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 22:56:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	224912	100.000	36232	3073	1.166	--
总计		224912	100.000	36232			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



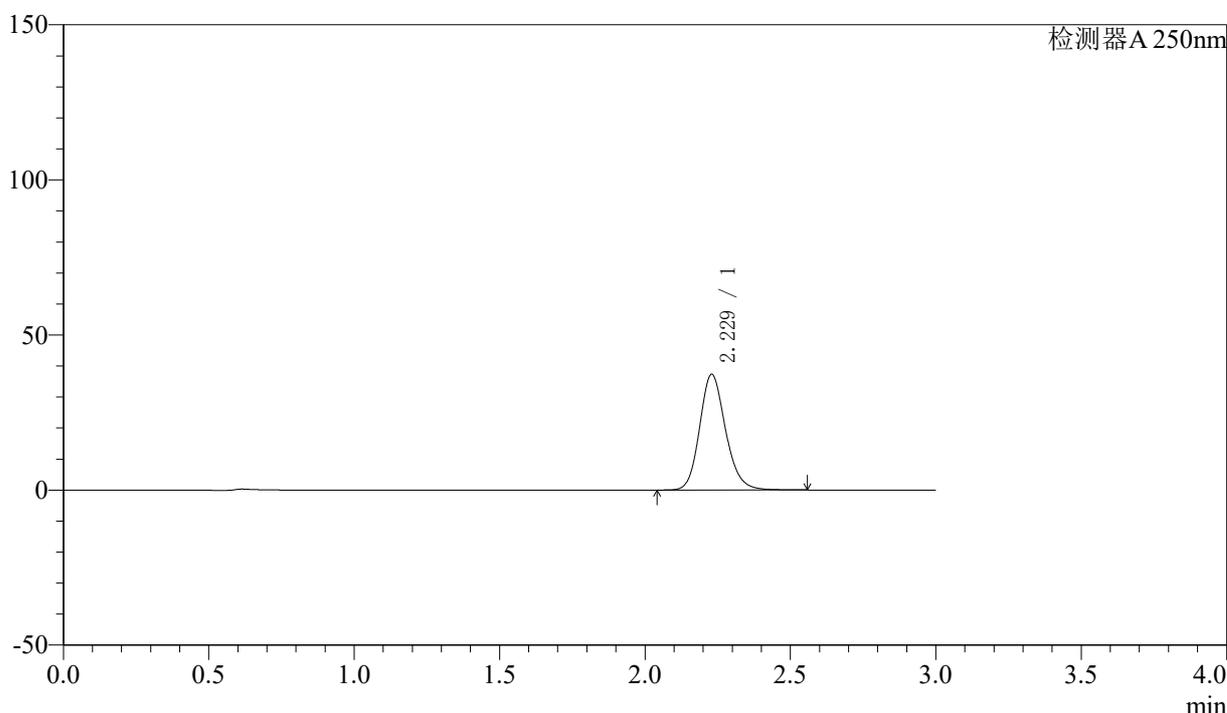
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1061-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 22:59:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	231535	100.000	37316	3075	1.166	--
总计		231535	100.000	37316			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



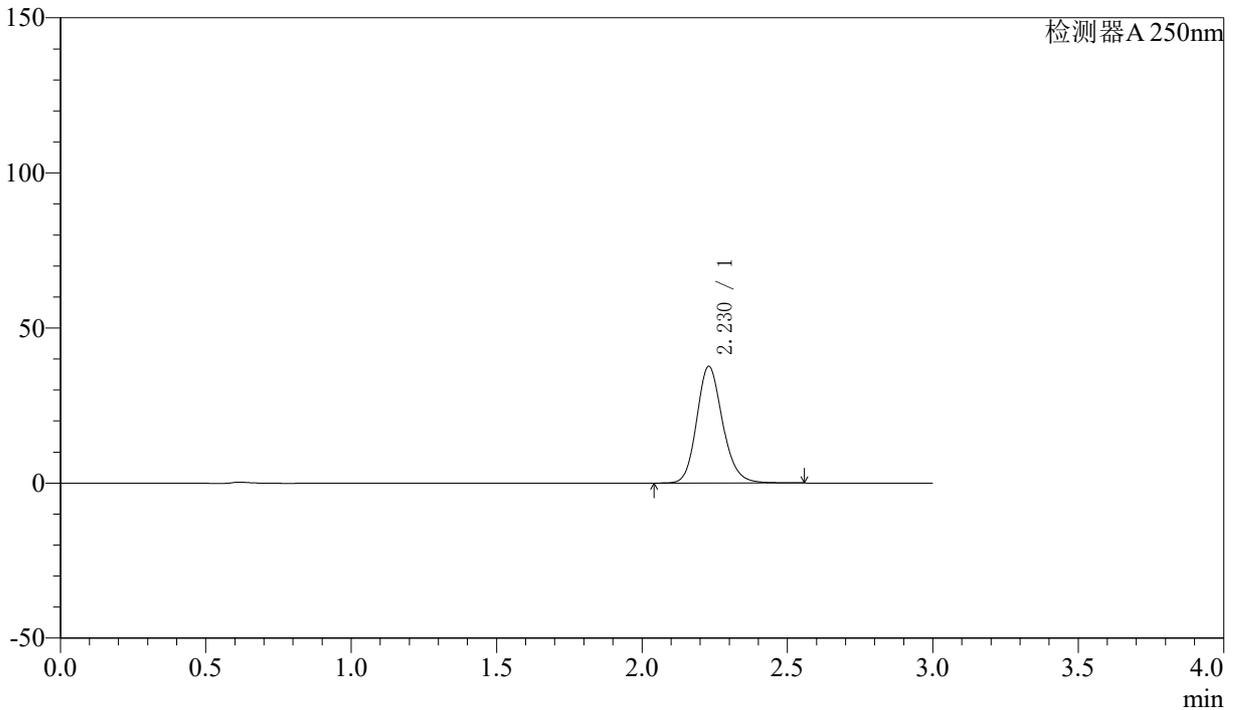
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1062-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 23:02:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	233252	100.000	37639	3082	1.166	--
总计		233252	100.000	37639			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



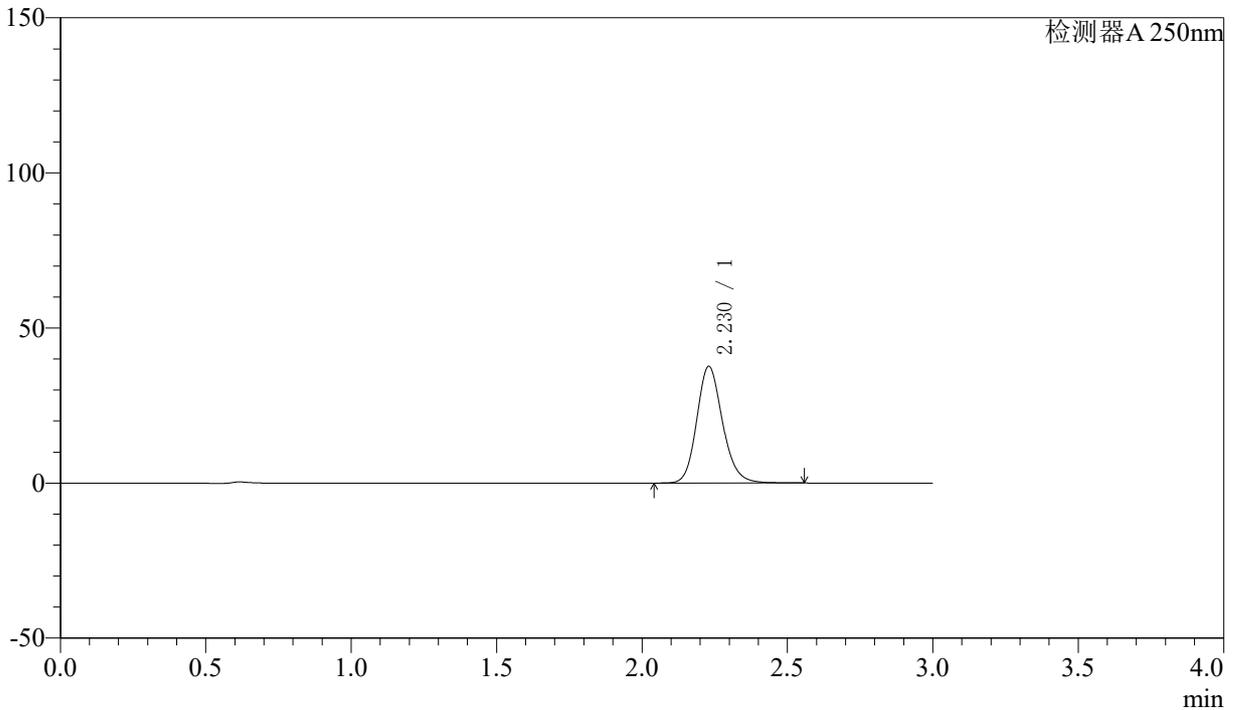
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1063-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:06:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	232435	100.000	37649	3107	1.165	--
总计		232435	100.000	37649			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



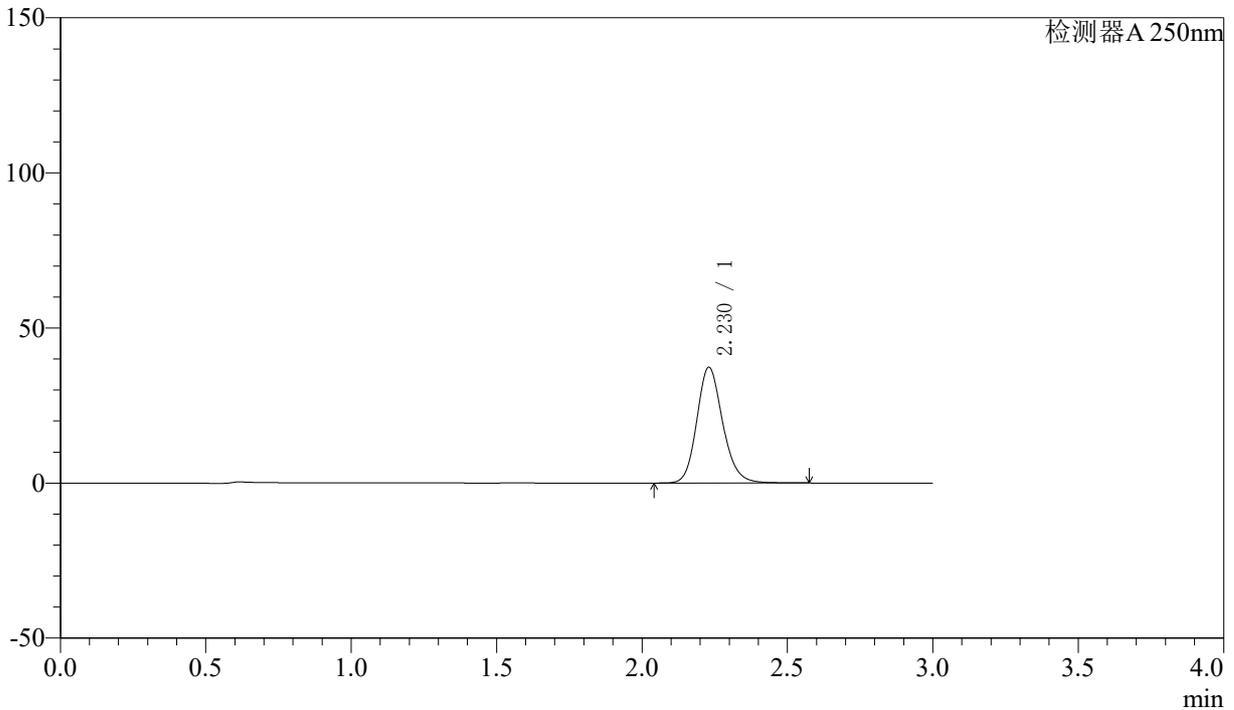
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1064-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:09:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:09:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	231570	100.000	37334	3080	1.166	--
总计		231570	100.000	37334			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



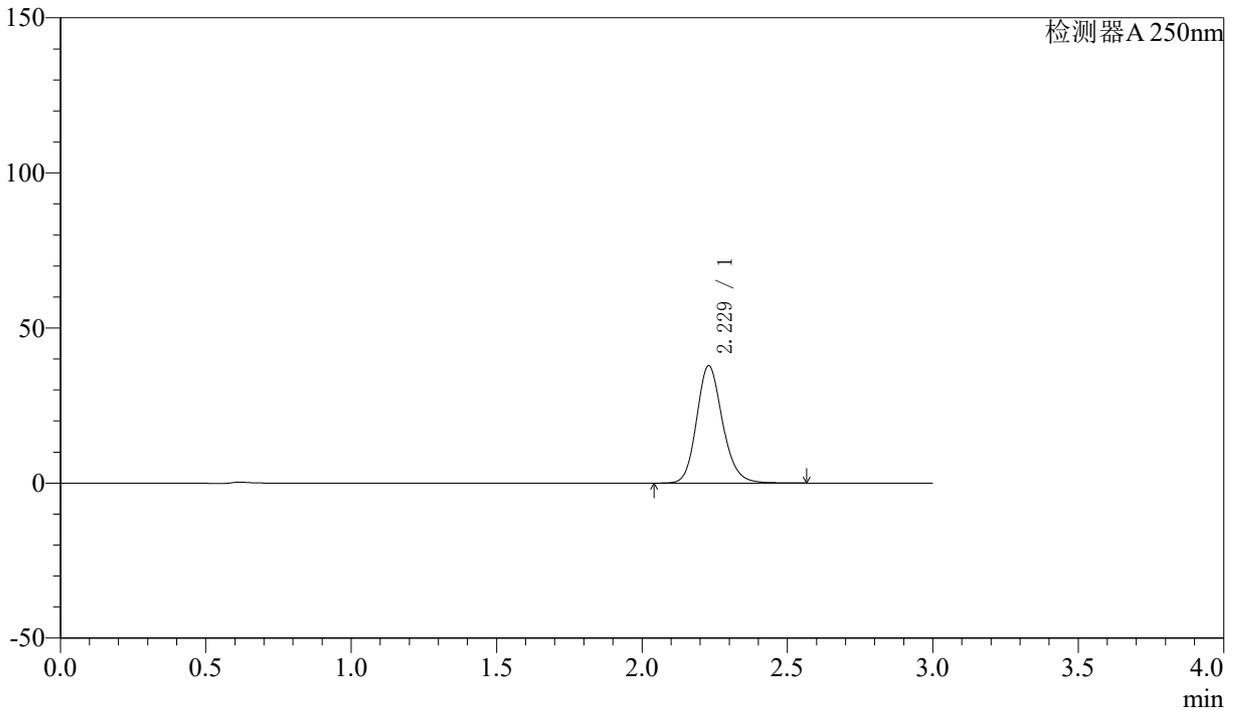
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1065-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:13:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	234813	100.000	37835	3072	1.164	--
总计		234813	100.000	37835			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



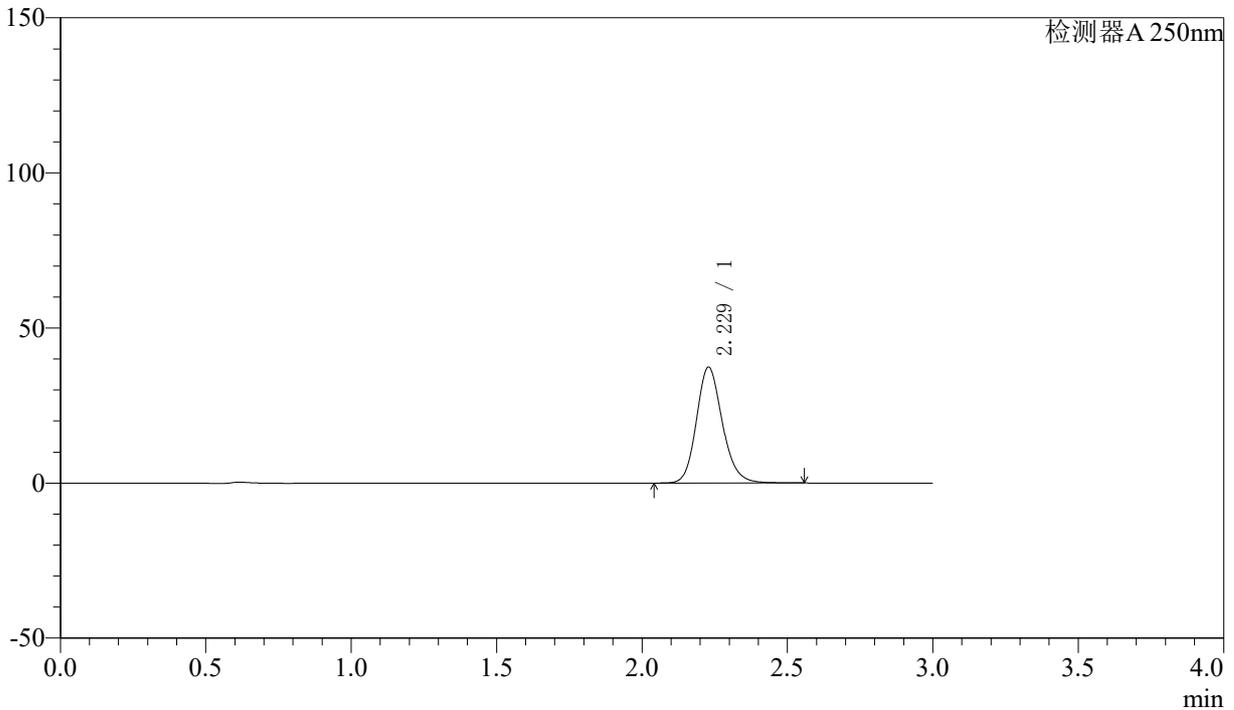
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1066-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-16 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:16:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	231889	100.000	37359	3075	1.164	--
总计		231889	100.000	37359			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



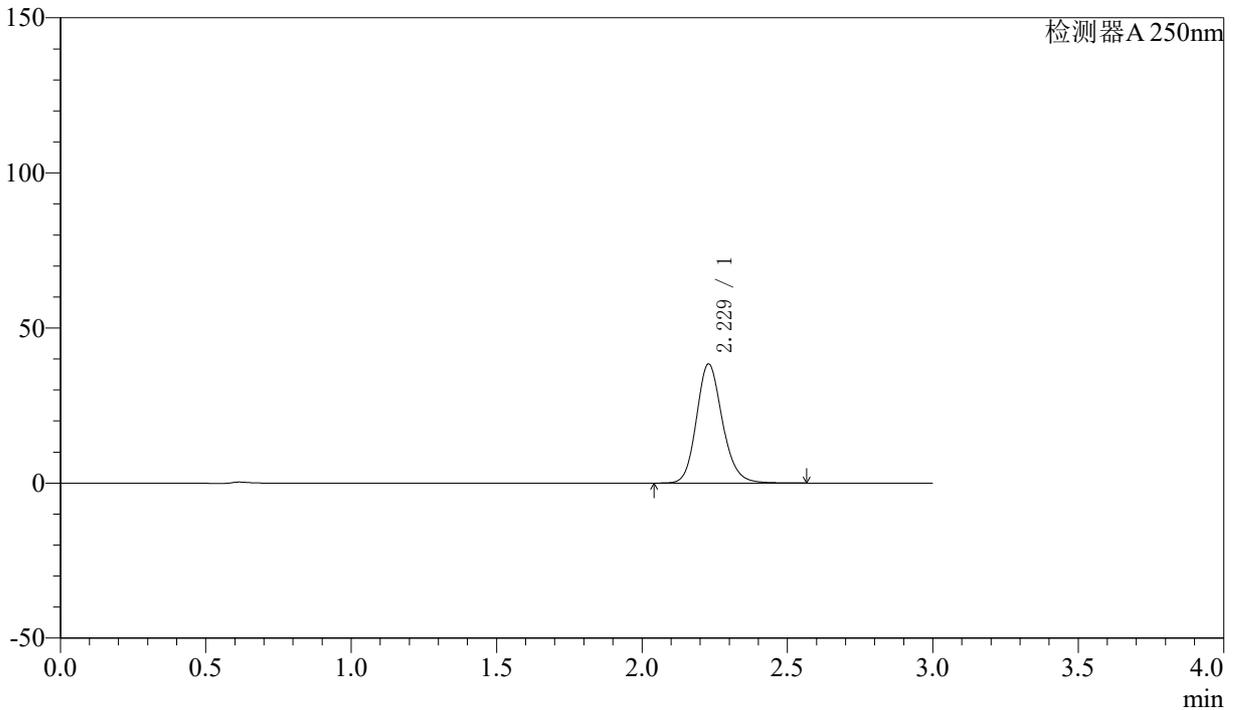
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1067-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:19:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	238532	100.000	38395	3067	1.164	--
总计		238532	100.000	38395			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



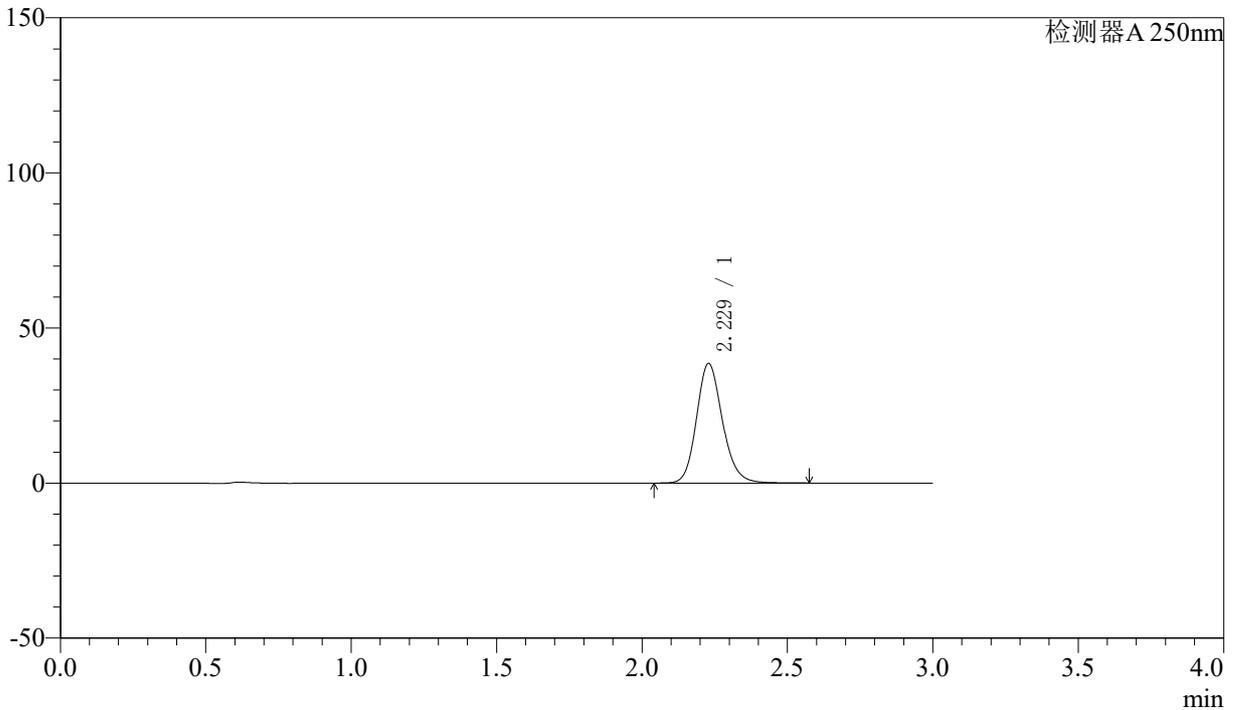
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1068-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 23:23:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	239519	100.000	38556	3069	1.164	--
总计		239519	100.000	38556			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



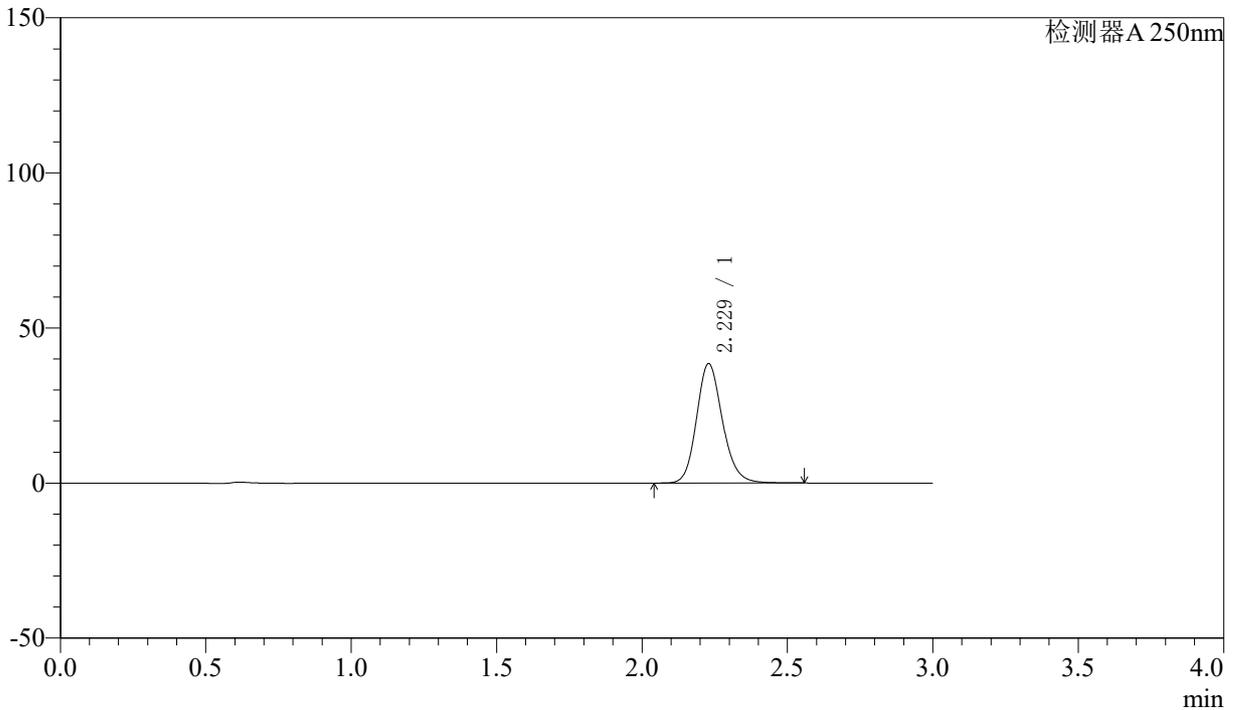
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1069-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 23:26:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	239139	100.000	38518	3069	1.164	--
总计		239139	100.000	38518			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



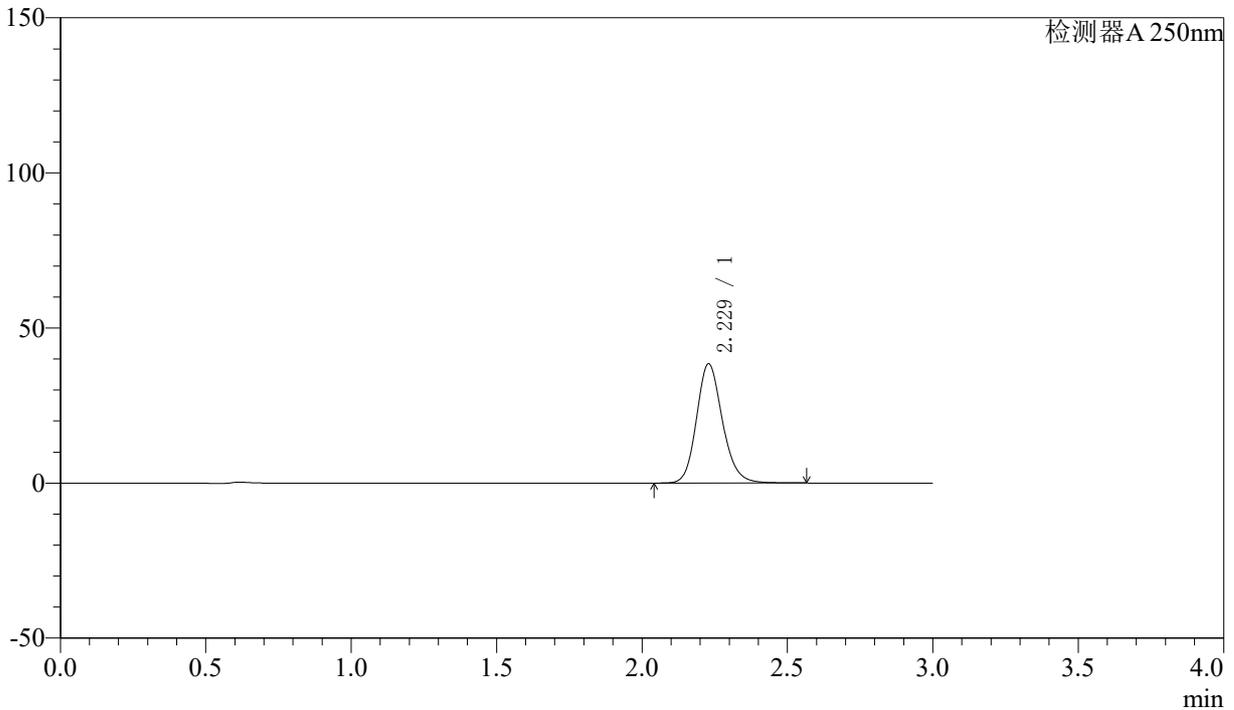
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1070-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:29:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	238697	100.000	38443	3072	1.164	--
总计		238697	100.000	38443			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



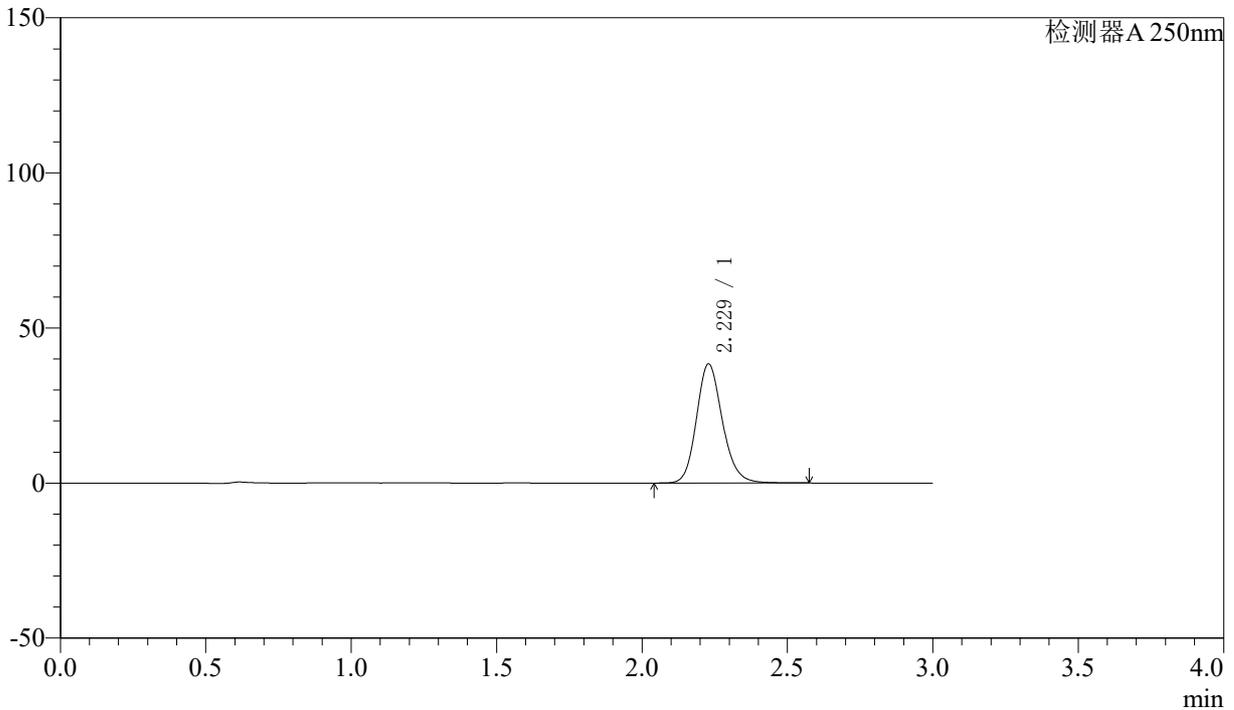
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1071-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:33:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	238724	100.000	38415	3066	1.165	--
总计		238724	100.000	38415			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



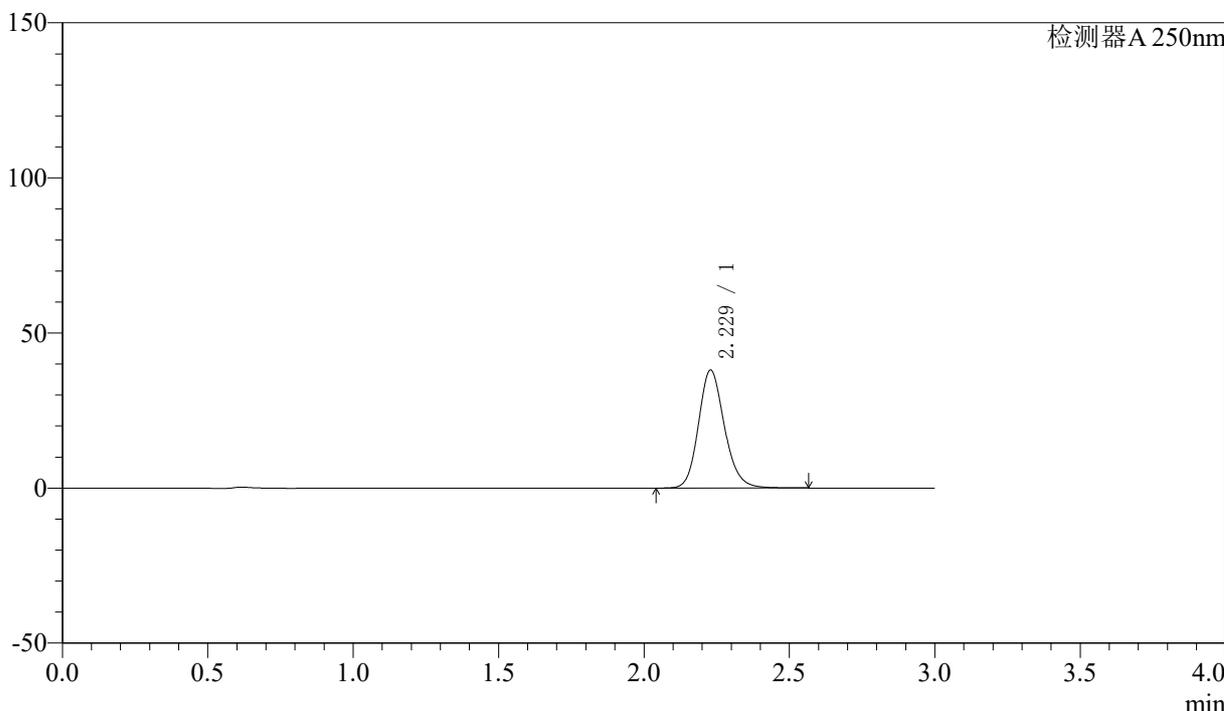
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1072-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:36:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	236601	100.000	38041	3060	1.165	--
总计		236601	100.000	38041			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



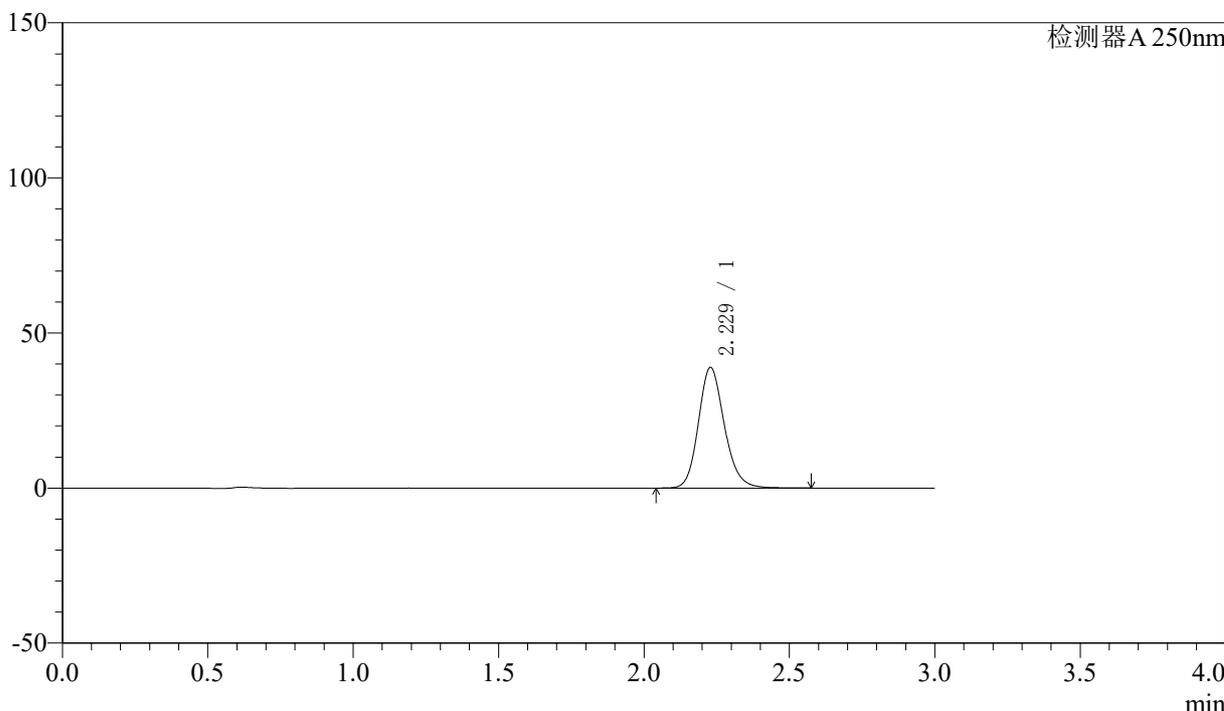
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1073-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:40:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	241751	100.000	38876	3066	1.166	--
总计		241751	100.000	38876			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



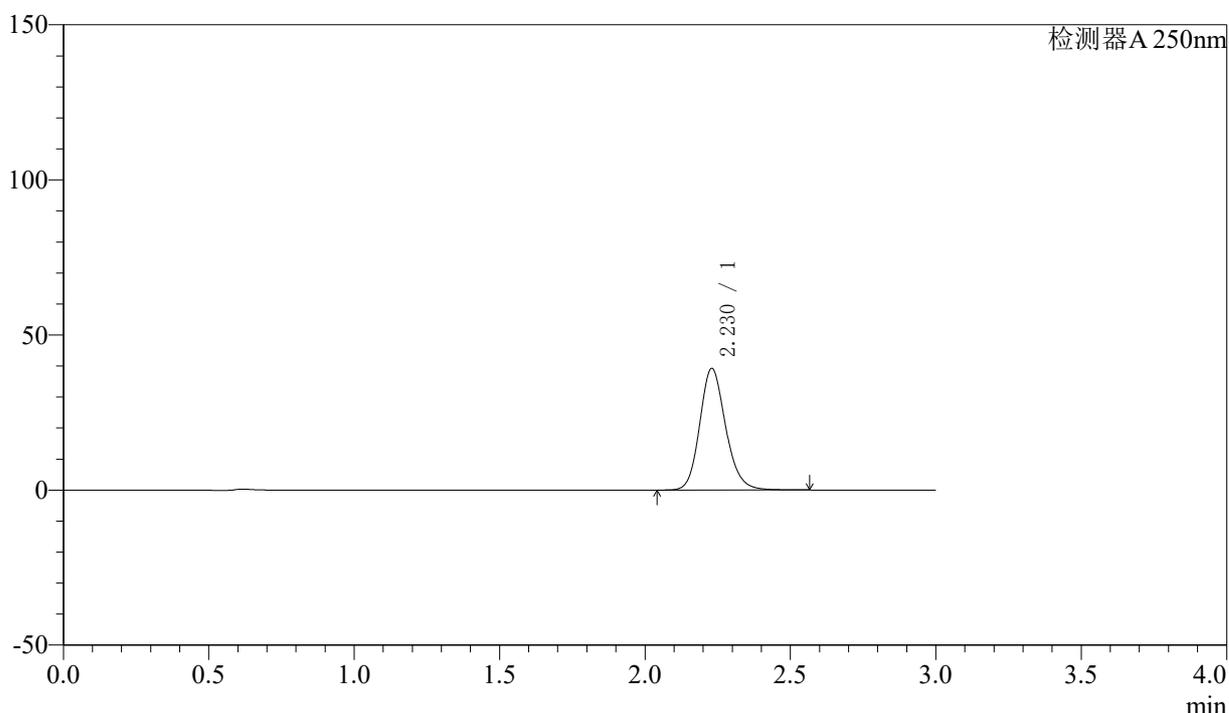
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1074-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:43:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	243777	100.000	39255	3071	1.165	--
总计		243777	100.000	39255			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



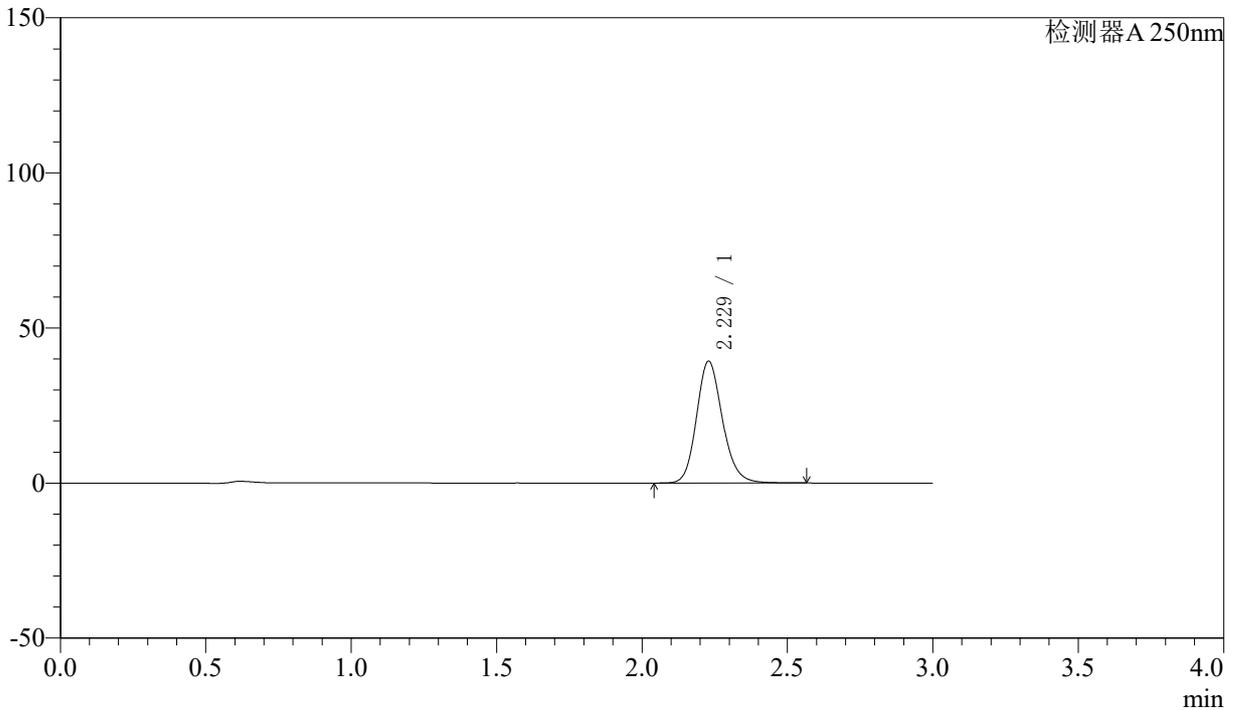
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1075-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:46:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	244186	100.000	39295	3066	1.165	--
总计		244186	100.000	39295			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



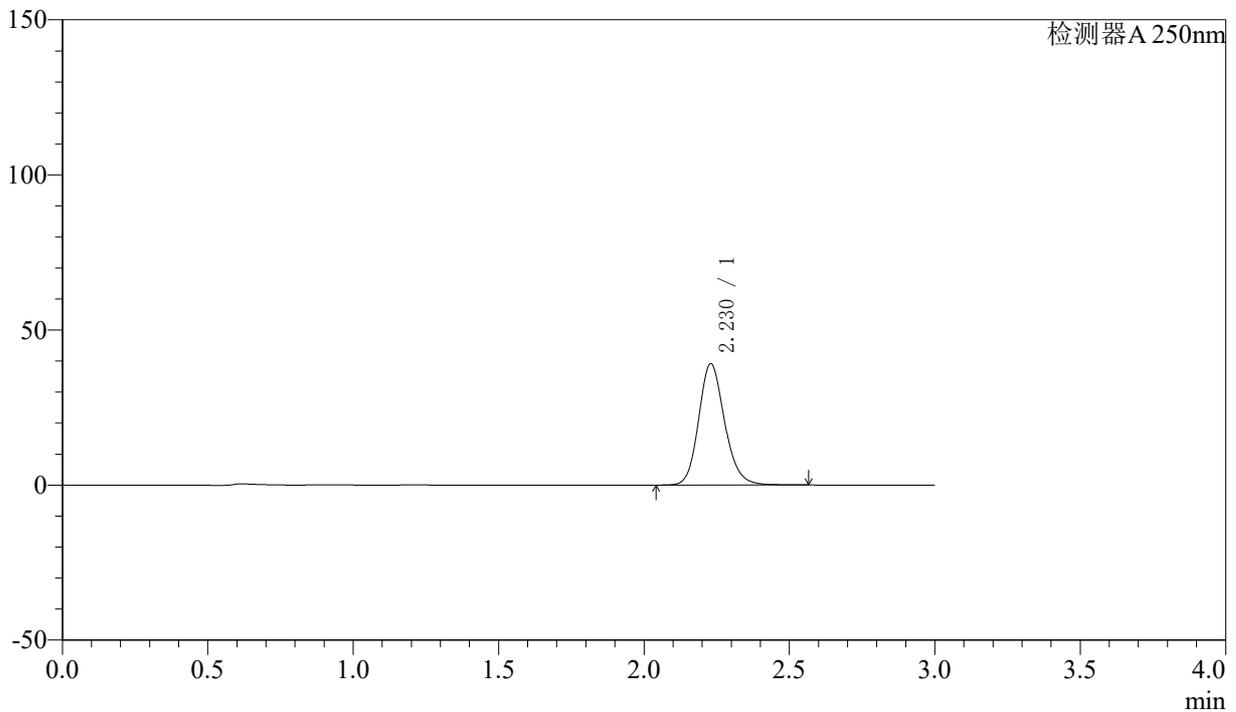
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1076-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/19 23:50:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	243366	100.000	39142	3062	1.165	--
总计		243366	100.000	39142			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



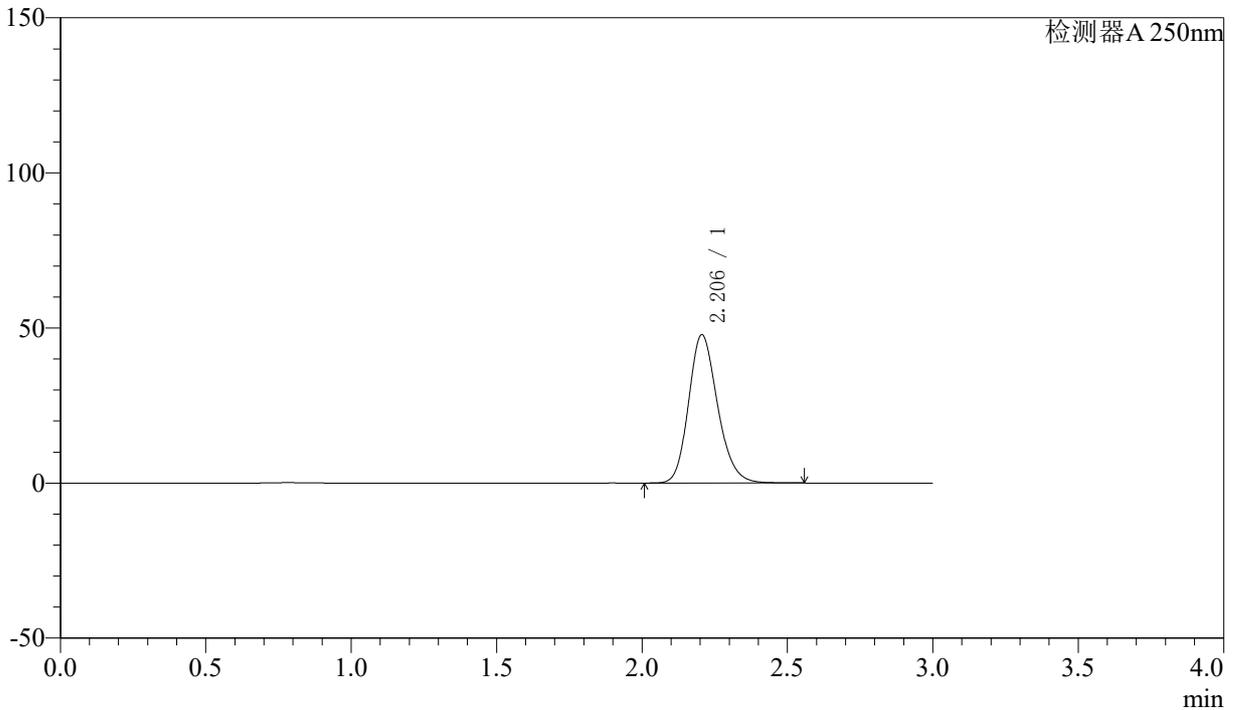
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1077-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:53:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	331874	100.000	47845	2381	1.191	--
总计		331874	100.000	47845			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



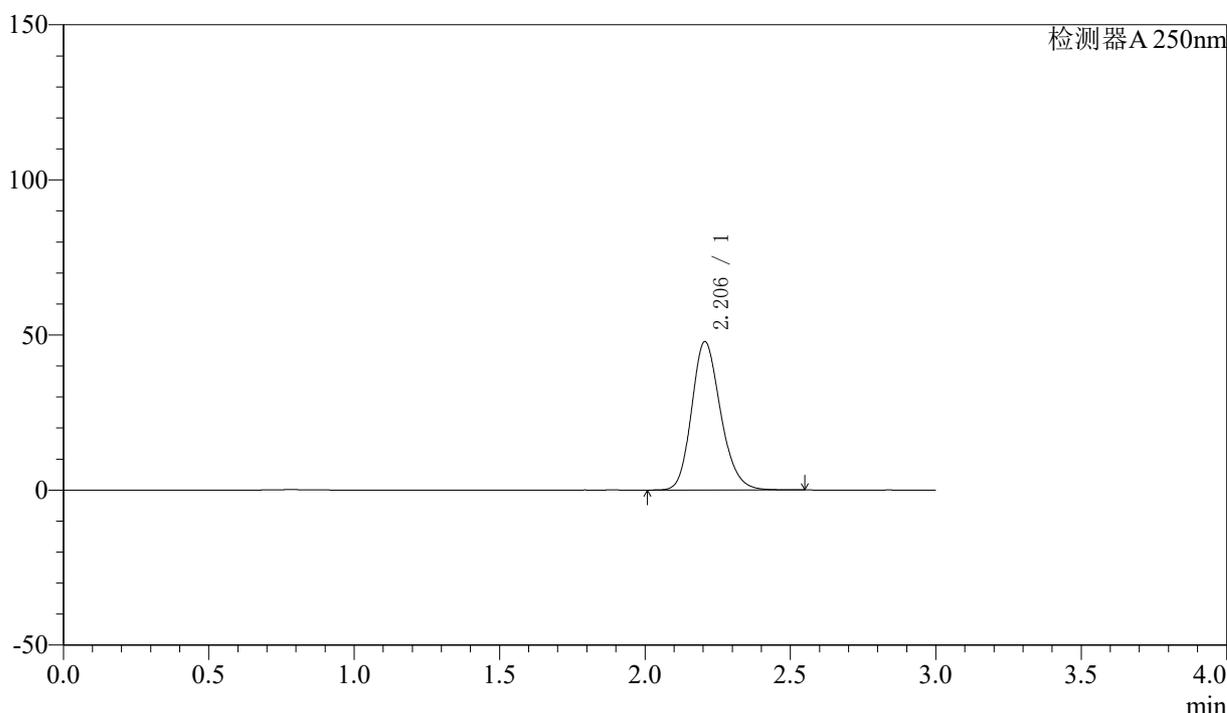
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-20/23-1078-2 - JPS6768p-cbjz-2-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240219-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240219-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 4-27 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/19 23:57:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/20 10:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	332001	100.000	47884	2383	1.190	--
总计		332001	100.000	47884			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS6768批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2