



### 利伐沙班颗粒项目信息

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

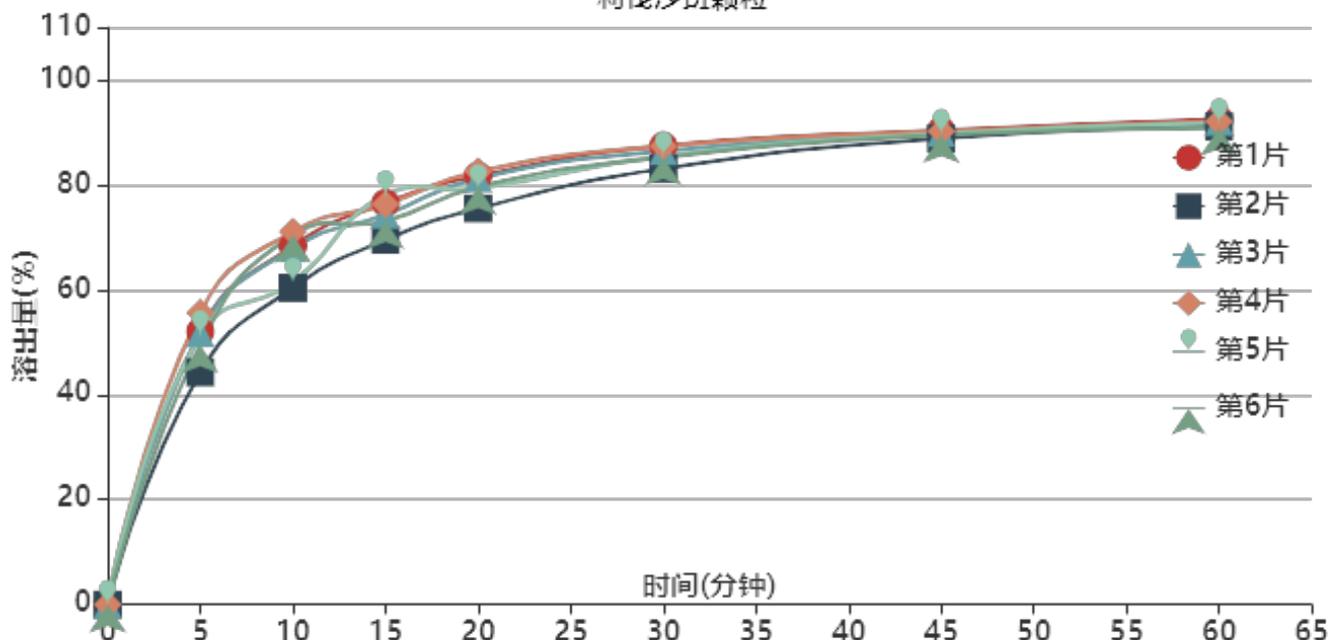
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	494108	495784	494941	495605	494307	494949	0.16
2	12.24	500480	500372				500426	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
40636.21	0.44	数据可信

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010911批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	283901	-	283901	52.030	50.74	7.42	52.03	50.74	7.42
	2	241396	-	241396	44.240			44.24		
	3	282278	-	282278	51.733			51.73		
	4	303427	-	303427	55.608			55.61		
	5	280622	-	280622	51.429			51.43		
	6	269687	-	269687	49.425			49.43		
10min	1	372073	-	372073	68.189	66.47	6.91	68.30	66.58	6.90
	2	328700	-	328700	60.240			60.34		
	3	369910	-	369910	67.793			67.91		
	4	387054	-	387054	70.935			71.06		
	5	334479	-	334479	61.299			61.41		
	6	383812	-	383812	70.340			70.45		
15min	1	416074	-	416074	76.253	74.36	4.12	76.52	74.62	4.11
	2	377855	-	377855	69.249			69.48		
	3	403946	-	403946	74.030			74.30		
	4	414697	-	414697	76.001			76.28		
	5	424532	-	424532	77.803			78.05		
	6	397310	-	397310	72.814			73.08		
20min	1	443340	-	443340	81.250	79.53	3.16	81.69	79.96	3.18
	2	409693	-	409693	75.084			75.47		
	3	440897	-	440897	80.802			81.23		
	4	447964	-	447964	82.097			82.55		
	5	430046	-	430046	78.814			79.24		
	6	431943	-	431943	79.161			79.59		
30min	1	473613	-	473613	86.798	85.22	1.89	87.42	85.83	1.91
	2	450251	-	450251	82.517			83.07		
	3	468261	-	468261	85.817			86.43		
	4	473169	-	473169	86.717			87.35		
	5	463203	-	463203	84.890			85.49		
	6	461585	-	461585	84.594			85.20		
45min	1	488554	-	488554	89.536	88.95	0.60	90.35	89.74	0.63
	2	480444	-	480444	88.050			88.79		
	3	486227	-	486227	89.110			89.91		
	4	487504	-	487504	89.344			90.17		
	5	485548	-	485548	88.985			89.77		
	6	483756	-	483756	88.657			89.45		
60min	1	499042	-	499042	91.458	90.73	0.66	92.47	91.72	0.68
	2	492100	-	492100	90.186			91.12		
	3	496677	-	496677	91.025			92.02		
	4	496678	-	496678	91.025			92.05		
	5	495570	-	495570	90.822			91.81		
	6	490292	-	490292	89.855			90.84		
极限	1	502437	-	502437	92.081	91.60	0.57	93.29	92.79	0.59
	2	496172	-	496172	90.932			92.06		
	3	501828	-	501828	91.969			93.17		
	4	500126	-	500126	91.657			92.88		
	5	496478	-	496478	90.989			92.18		
	6	501873	-	501873	91.977			93.17		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

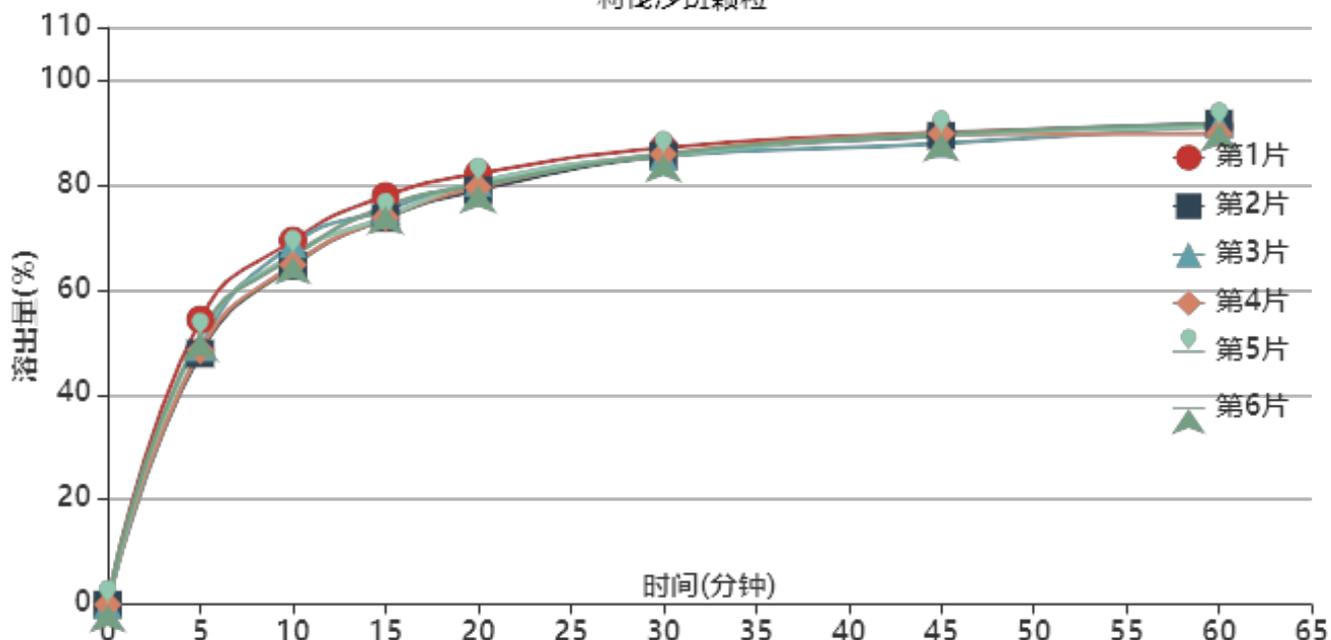
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	497850	498452	499817	499032	499761	498982	0.17
2	12.24	501106	500870				500988	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
40967.32		40930.39		0.07	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010911批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	297696	-	297696	54.307	50.34	4.82	54.31	50.34	4.82
	2	262007	-	262007	47.796			47.80		
	3	268679	-	268679	49.013			49.01		
	4	265549	-	265549	48.442			48.44		
	5	279294	-	279294	50.950			50.95		
	6	282482	-	282482	51.531			51.53		
10min	1	379646	-	379646	69.256	66.61	2.99	69.38	66.72	3.00
	2	353101	-	353101	64.414			64.52		
	3	375996	-	375996	68.590			68.70		
	4	354367	-	354367	64.645			64.75		
	5	365123	-	365123	66.607			66.72		
	6	362549	-	362549	66.137			66.25		
15min	1	425318	-	425318	77.588	74.74	2.22	77.86	75.00	2.22
	2	402335	-	402335	73.395			73.64		
	3	410578	-	410578	74.899			75.16		
	4	402842	-	402842	73.488			73.74		
	5	402941	-	402941	73.506			73.77		
	6	414087	-	414087	75.539			75.80		
20min	1	447623	-	447623	81.657	79.78	1.37	82.10	80.21	1.38
	2	430308	-	430308	78.498			78.91		
	3	438417	-	438417	79.977			80.40		
	4	433357	-	433357	79.054			79.47		
	5	438982	-	438982	80.080			80.50		
	6	435397	-	435397	79.426			79.86		
30min	1	473656	-	473656	86.406	85.25	0.70	87.03	85.85	0.70
	2	465410	-	465410	84.901			85.49		
	3	464857	-	464857	84.800			85.41		
	4	467226	-	467226	85.233			85.82		
	5	465886	-	465886	84.988			85.59		
	6	466769	-	466769	85.149			85.76		
45min	1	488518	-	488518	89.117	88.54	0.87	89.94	89.33	0.87
	2	485553	-	485553	88.576			89.35		
	3	477004	-	477004	87.016			87.81		
	4	487525	-	487525	88.936			89.72		
	5	486338	-	486338	88.719			89.51		
	6	487042	-	487042	88.848			89.64		
60min	1	493454	-	493454	90.017	90.08	0.82	91.04	91.07	0.81
	2	497159	-	497159	90.693			91.67		
	3	495678	-	495678	90.423			91.41		
	4	486197	-	486197	88.693			89.67		
	5	493776	-	493776	90.076			91.06		
	6	496528	-	496528	90.578			91.57		
极限	1	500398	-	500398	91.284	91.93	0.79	92.50	93.12	0.78
	2	502538	-	502538	91.674			92.85		
	3	510815	-	510815	93.184			94.37		
	4	502079	-	502079	91.591			92.77		
	5	501202	-	501202	91.431			92.62		
	6	506474	-	506474	92.392			93.59		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

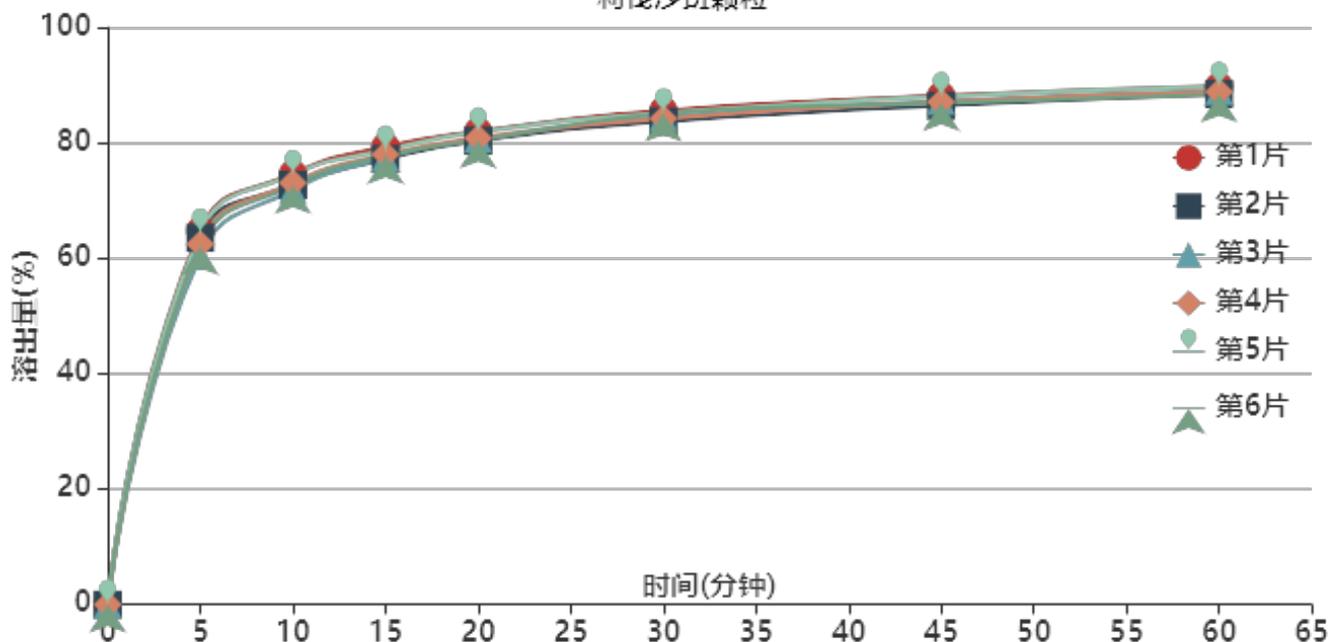
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	495813	496188	496013	495184	494038	495447	0.18
2	12.24	499895	498618				499256	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
40677.09		40788.89		0.20		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-JPS5451批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	353206	-	353206	64.774	62.90	2.60	64.77	62.90	2.60
	2	346249	-	346249	63.499			63.50		
	3	329386	-	329386	60.406			60.41		
	4	340543	-	340543	62.452			62.45		
	5	350877	-	350877	64.347			64.35		
	6	337743	-	337743	61.939			61.94		
10min	1	406232	-	406232	74.499	73.06	1.55	74.64	73.20	1.55
	2	395606	-	395606	72.550			72.69		
	3	390826	-	390826	71.673			71.81		
	4	397459	-	397459	72.890			73.03		
	5	405404	-	405404	74.347			74.49		
	6	394884	-	394884	72.418			72.56		
15min	1	431017	-	431017	79.044	77.74	1.08	79.35	78.04	1.08
	2	419171	-	419171	76.872			77.17		
	3	420222	-	420222	77.064			77.36		
	4	423491	-	423491	77.664			77.96		
	5	427554	-	427554	78.409			78.72		
	6	422099	-	422099	77.409			77.71		
20min	1	444394	-	444394	81.497	80.54	0.90	81.98	81.02	0.90
	2	435510	-	435510	79.868			80.34		
	3	437500	-	437500	80.233			80.70		
	4	438077	-	438077	80.339			80.81		
	5	443740	-	443740	81.377			81.86		
	6	435861	-	435861	79.932			80.40		
30min	1	463120	-	463120	84.931	84.03	0.84	85.60	84.68	0.84
	2	452715	-	452715	83.023			83.67		
	3	456956	-	456956	83.801			84.44		
	4	455467	-	455467	83.528			84.18		
	5	460876	-	460876	84.520			85.18		
	6	459949	-	459949	84.350			85.00		
45min	1	476132	-	476132	87.318	86.46	0.78	88.17	87.30	0.78
	2	466624	-	466624	85.574			86.41		
	3	471299	-	471299	86.431			87.26		
	4	470114	-	470114	86.214			87.05		
	5	475344	-	475344	87.173			88.02		
	6	469260	-	469260	86.057			86.89		
60min	1	483867	-	483867	88.736	87.98	0.70	89.79	89.01	0.71
	2	476571	-	476571	87.398			88.42		
	3	479343	-	479343	87.907			88.93		
	4	478671	-	478671	87.783			88.81		
	5	483710	-	483710	88.707			89.75		
	6	476271	-	476271	87.343			88.37		
极限	1	491534	-	491534	90.142	89.15	0.95	91.39	90.38	0.95
	2	478822	-	478822	87.811			89.03		
	3	486161	-	486161	89.157			90.37		
	4	485177	-	485177	88.977			90.20		
	5	490488	-	490488	89.950			91.19		
	6	484626	-	484626	88.875			90.10		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班颗粒项目信息

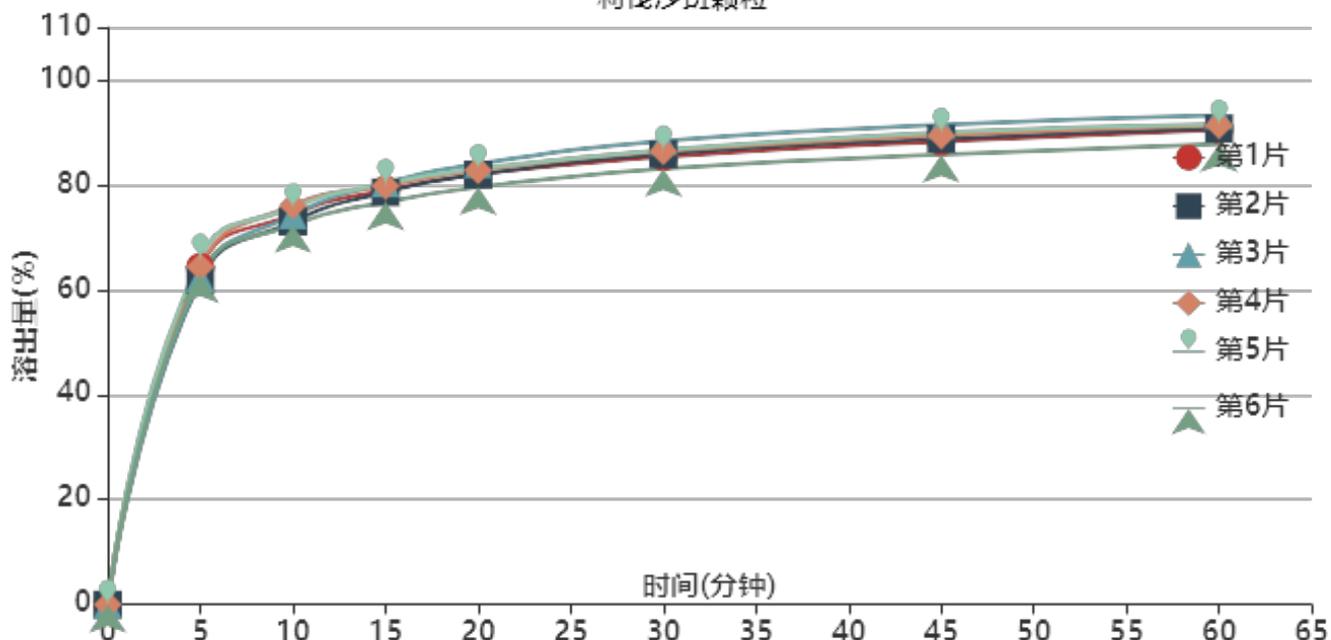
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	493529	492997	493350	493506	493548	493386	0.05
2	12.24	499866	500235				500050	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
40507.88		40853.76		0.61		数据可信		

## 溶出曲线测定

利伐沙班颗粒



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-JPS5451批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	350336	-	350336	64.331	63.58	2.50	64.33	63.58	2.50
	2	336739	-	336739	61.835			61.83		
	3	338735	-	338735	62.201			62.20		
	4	350440	-	350440	64.351			64.35		
	5	359398	-	359398	65.996			66.00		
	6	341882	-	341882	62.779			62.78		
10min	1	404015	-	404015	74.188	74.11	1.93	74.33	74.25	1.93
	2	396676	-	396676	72.841			72.98		
	3	403359	-	403359	74.068			74.21		
	4	413315	-	413315	75.896			76.04		
	5	410920	-	410920	75.456			75.60		
	6	393267	-	393267	72.215			72.35		
15min	1	428602	-	428602	78.703	78.79	1.72	79.01	79.10	1.72
	2	426125	-	426125	78.248			78.55		
	3	435569	-	435569	79.983			80.29		
	4	432831	-	432831	79.480			79.79		
	5	435227	-	435227	79.920			80.23		
	6	416140	-	416140	76.415			76.71		
20min	1	444108	-	444108	81.551	81.73	1.84	82.03	82.21	1.83
	2	443603	-	443603	81.458			81.93		
	3	454602	-	454602	83.478			83.96		
	4	448060	-	448060	82.276			82.76		
	5	449601	-	449601	82.559			83.05		
	6	430595	-	430595	79.069			79.54		
30min	1	460877	-	460877	84.630	85.24	2.04	85.29	85.90	2.03
	2	463815	-	463815	85.169			85.82		
	3	477364	-	477364	87.657			88.32		
	4	466690	-	466690	85.697			86.37		
	5	467817	-	467817	85.904			86.58		
	6	448648	-	448648	82.384			83.03		
45min	1	475764	-	475764	87.364	88.05	2.15	88.22	88.90	2.14
	2	478689	-	478689	87.901			88.74		
	3	493051	-	493051	90.538			91.40		
	4	481962	-	481962	88.502			89.36		
	5	485206	-	485206	89.097			89.96		
	6	462439	-	462439	84.917			85.75		
60min	1	487089	-	487089	89.443	89.81	1.98	90.49	90.85	1.98
	2	488353	-	488353	89.675			90.71		
	3	502217	-	502217	92.221			93.28		
	4	491637	-	491637	90.278			91.34		
	5	492484	-	492484	90.434			91.50		
	6	472619	-	472619	86.786			87.80		
极限	1	492743	-	492743	90.481	91.00	1.84	91.73	92.24	1.84
	2	494241	-	494241	90.756			91.99		
	3	508205	-	508205	93.321			94.59		
	4	498192	-	498192	91.482			92.74		
	5	499298	-	499298	91.685			92.95		
	6	480641	-	480641	88.259			89.47		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



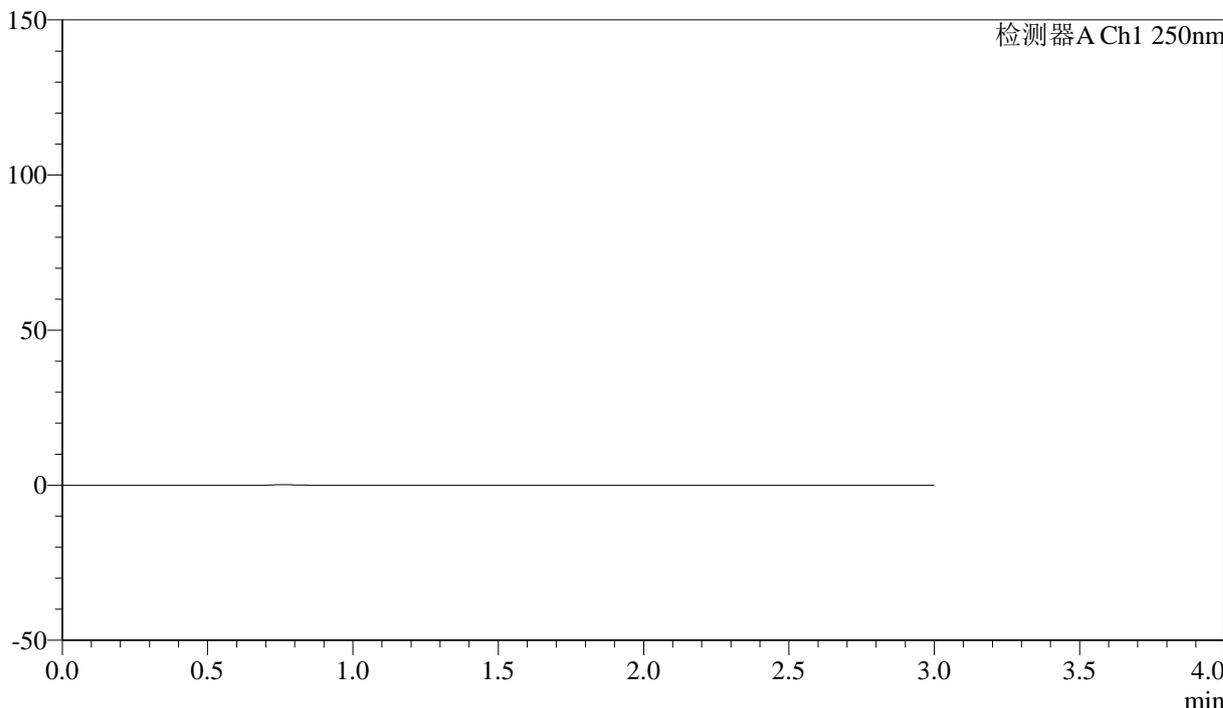
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-907-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号 : 1-9      版本号: 6.115  
进样体积 : 10  $\mu$ l      实验者: wangdan  
进样时间 : 2024/02/29 11:54:30      处理者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:39:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



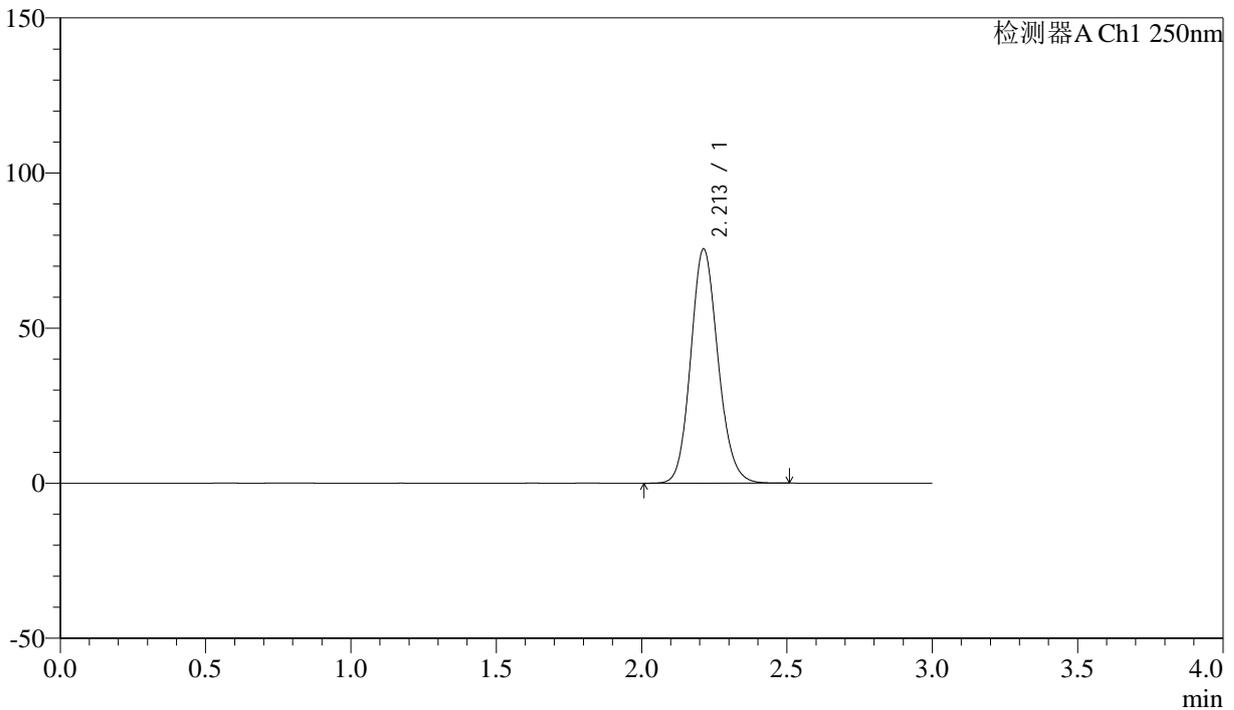
# SMF-372

<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 - 0-25/3-908-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 11:57:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:39:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	494108	100.000	75561	2683	1.132	--
总计		494108	100.000	75561			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



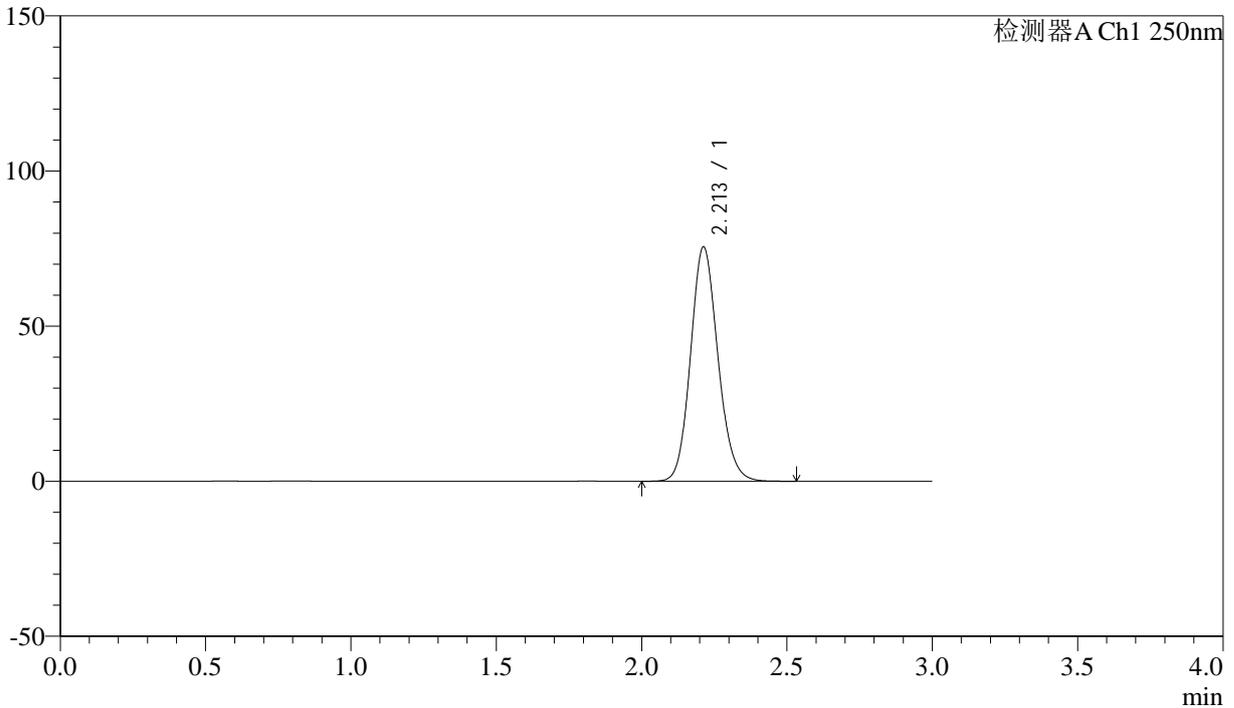
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-909-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:01:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	495784	100.000	75584	2669	1.130	--
总计		495784	100.000	75584			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



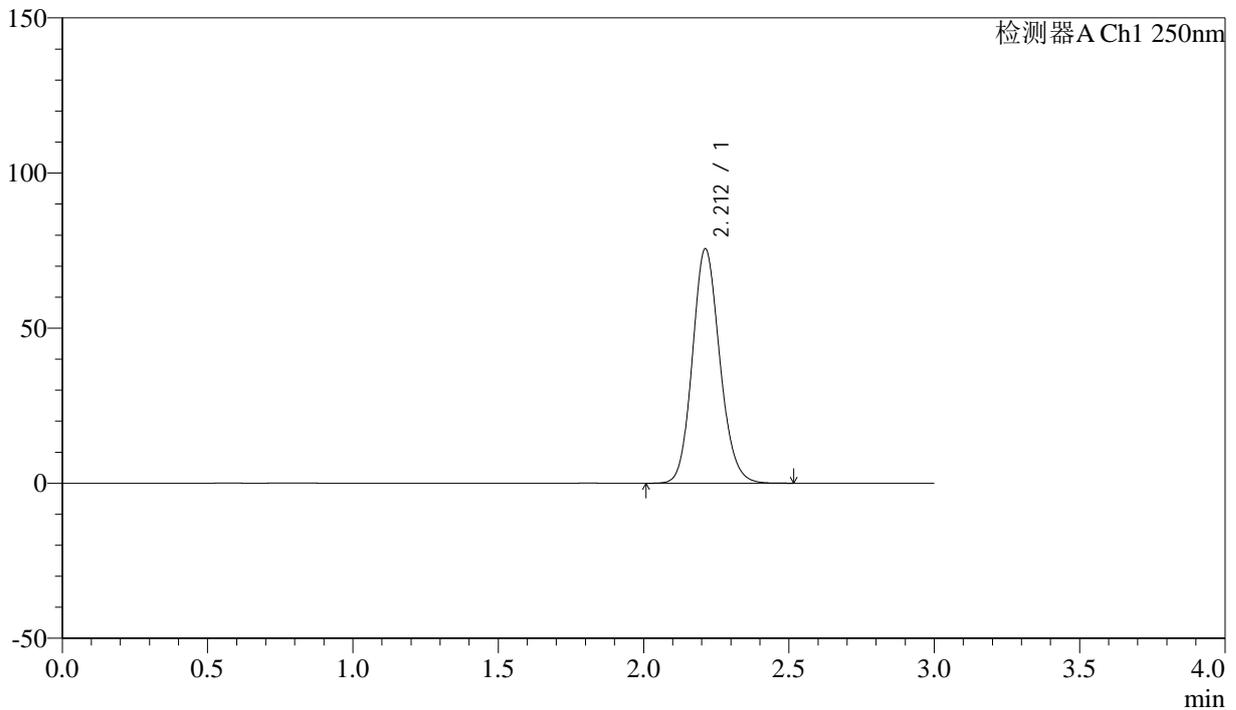
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-910-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:04:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	494941	100.000	75586	2673	1.131	--
总计		494941	100.000	75586			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



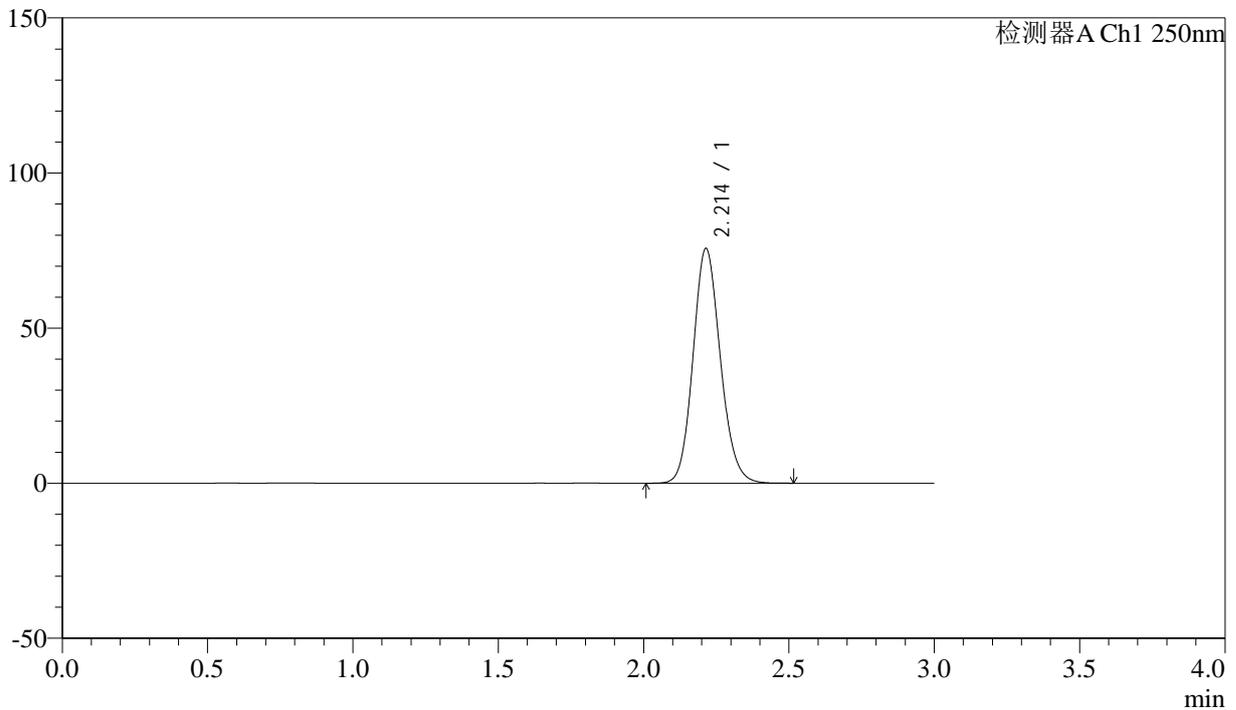
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-911-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:08:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	495605	100.000	75676	2680	1.131	--
总计		495605	100.000	75676			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



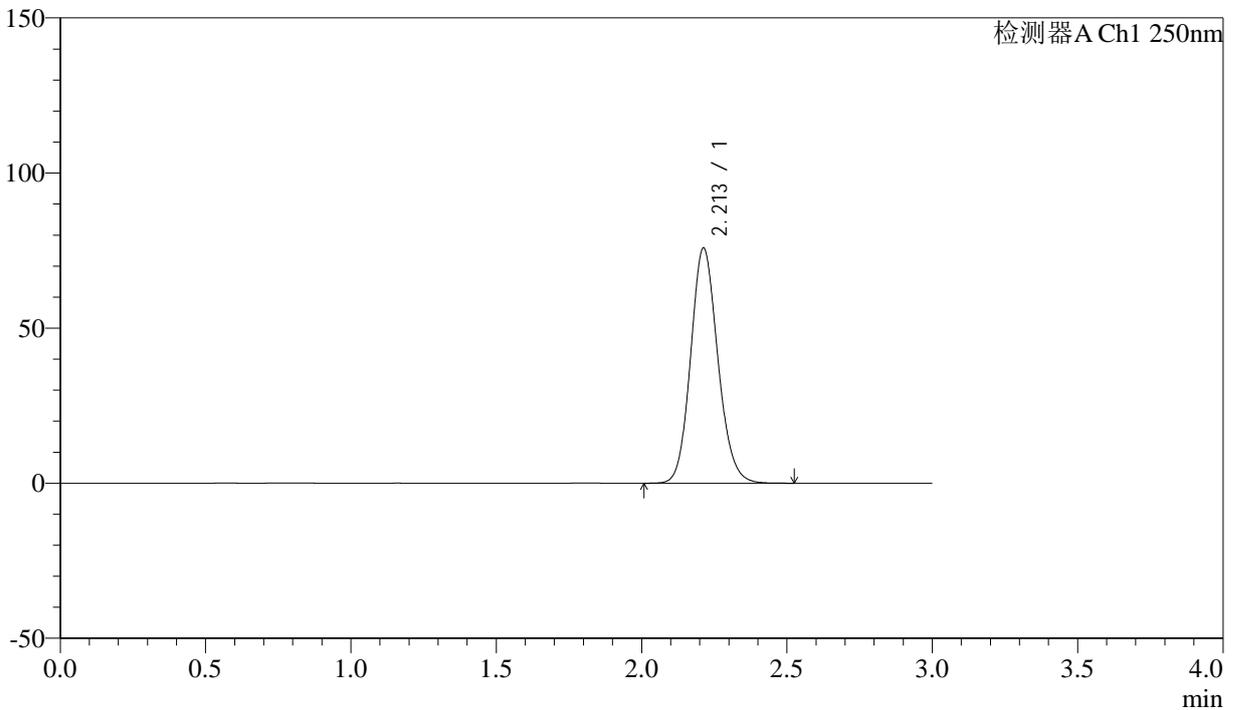
# SMF-372

<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 - 0-25/3-912-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:11:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	494307	100.000	75859	2702	1.129	--
总计		494307	100.000	75859			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



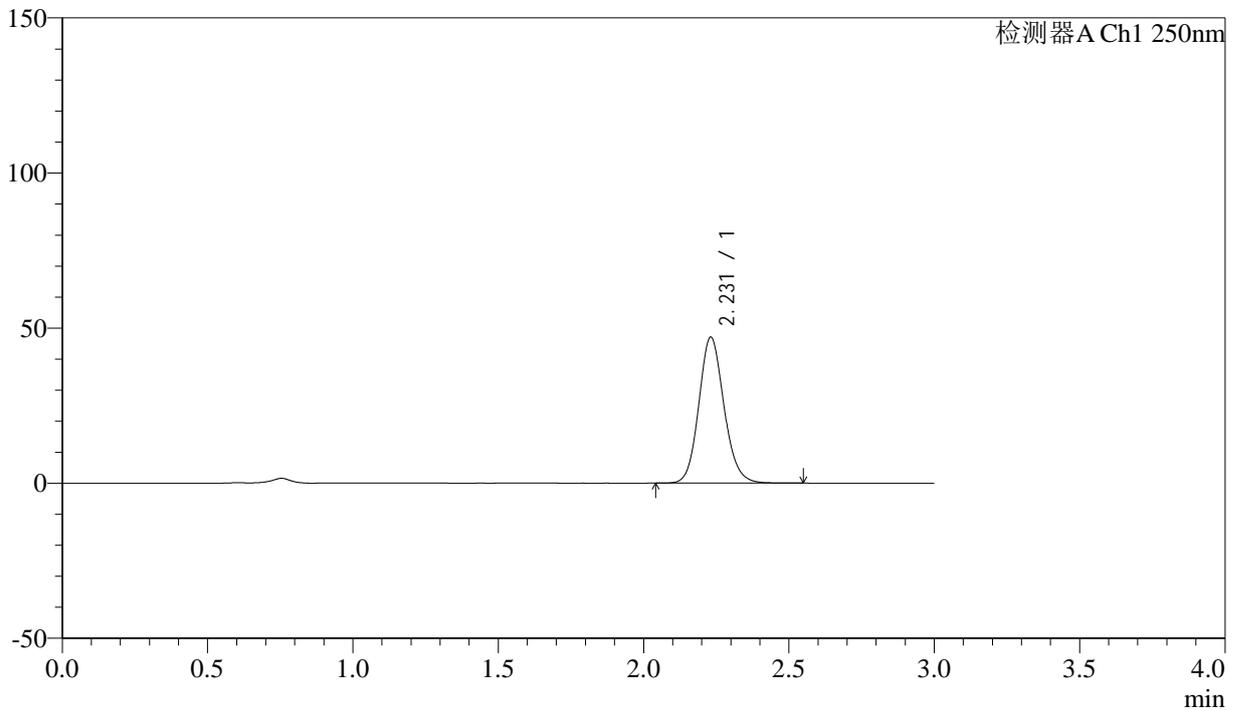
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-913-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:14:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	283901	100.000	47059	3235	1.125	--
总计		283901	100.000	47059			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



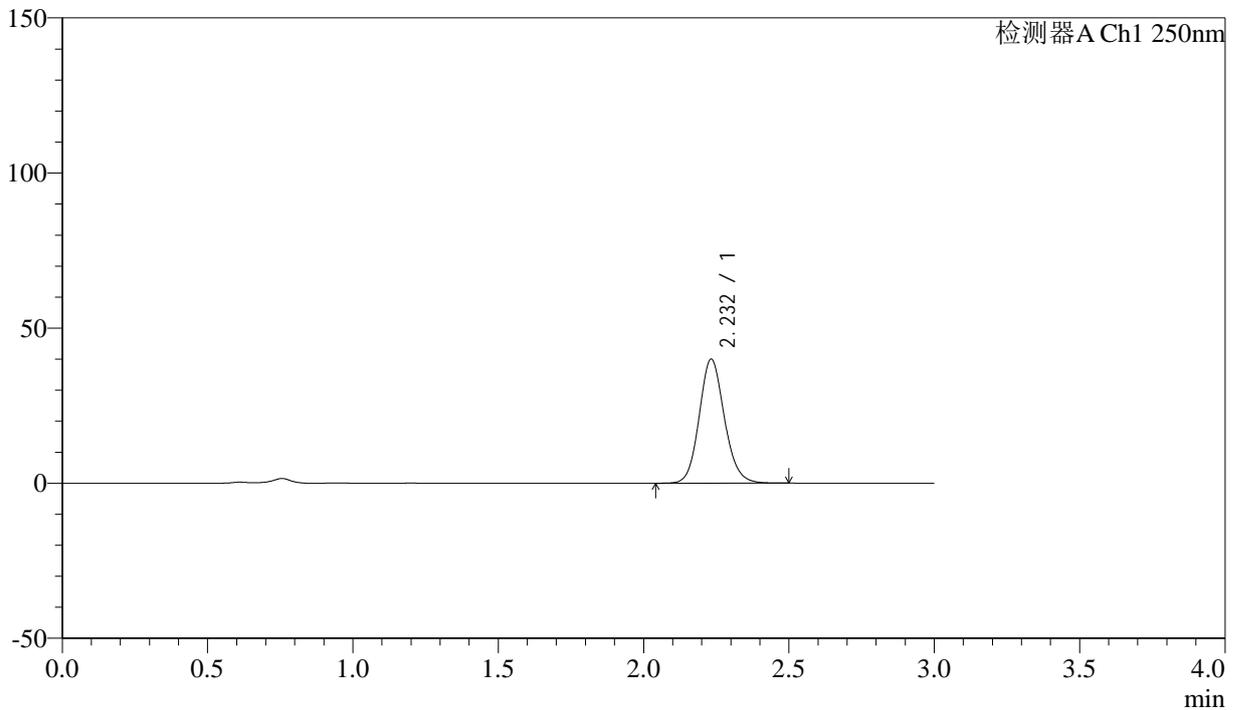
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-914-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:18:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	241396	100.000	39936	3234	1.121	--
总计		241396	100.000	39936			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



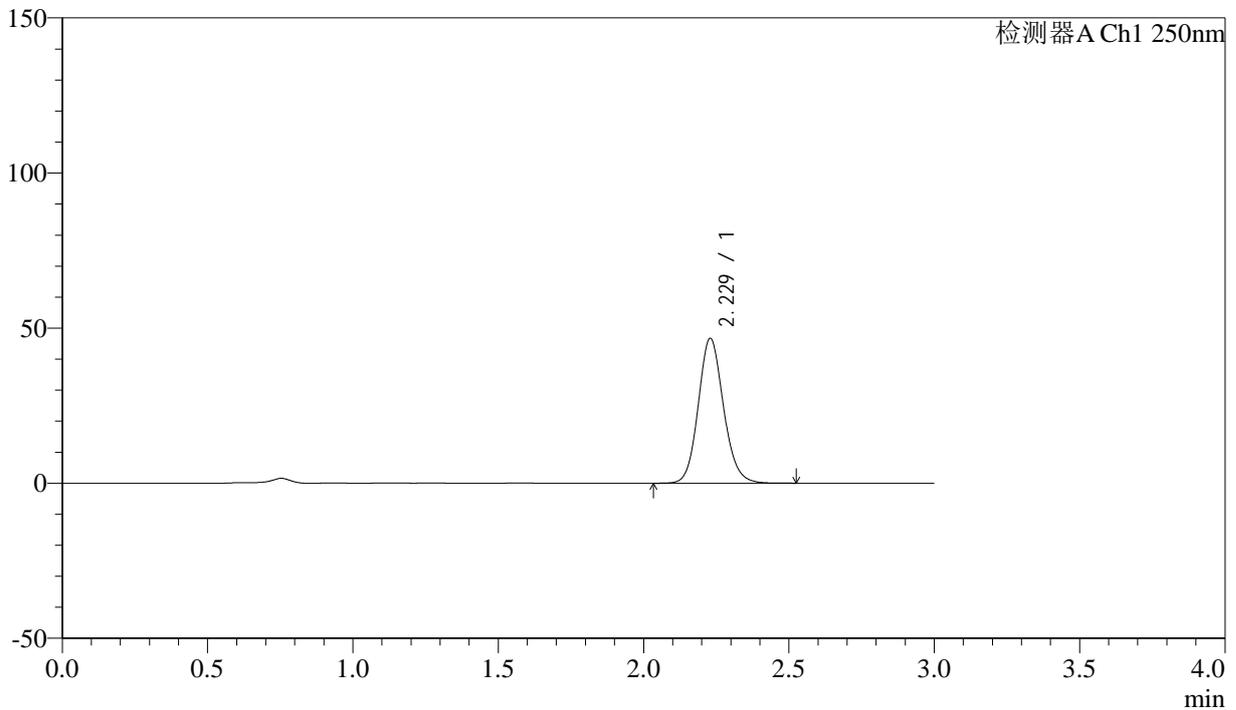
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-915-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:21:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	282278	100.000	46715	3217	1.122	--
总计		282278	100.000	46715			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1





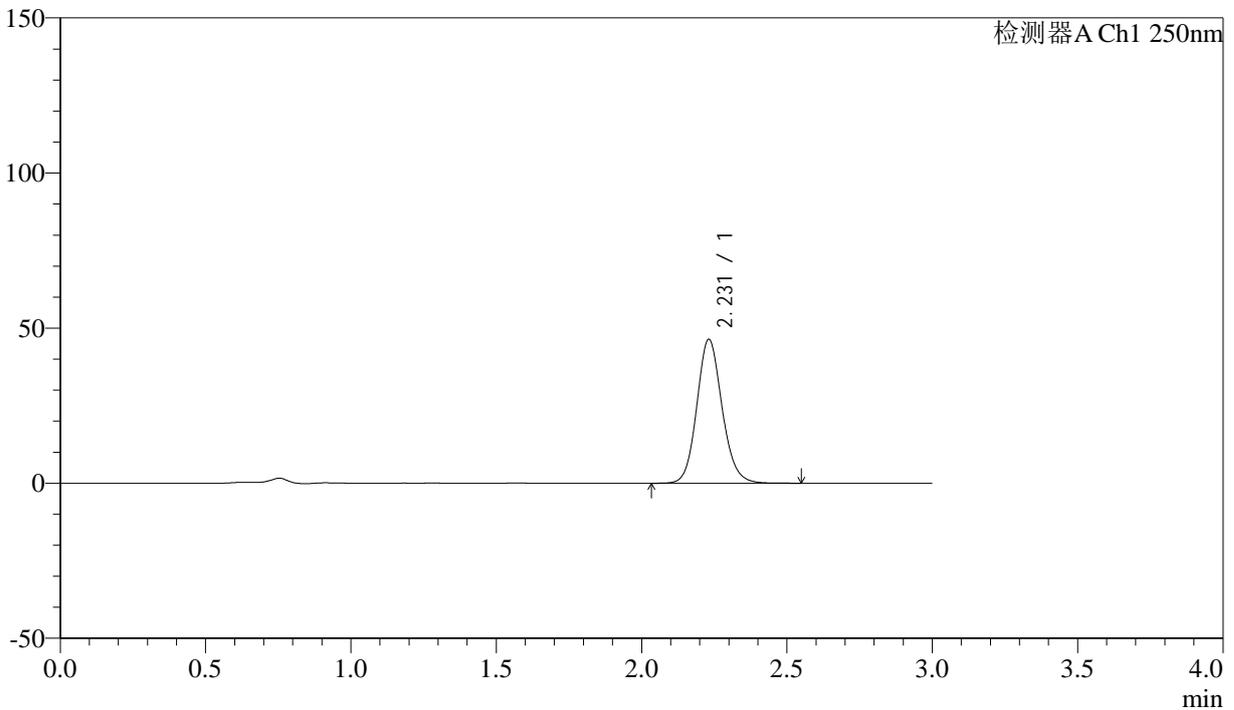
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-917-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:28:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	280622	100.000	46387	3224	1.123	--
总计		280622	100.000	46387			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



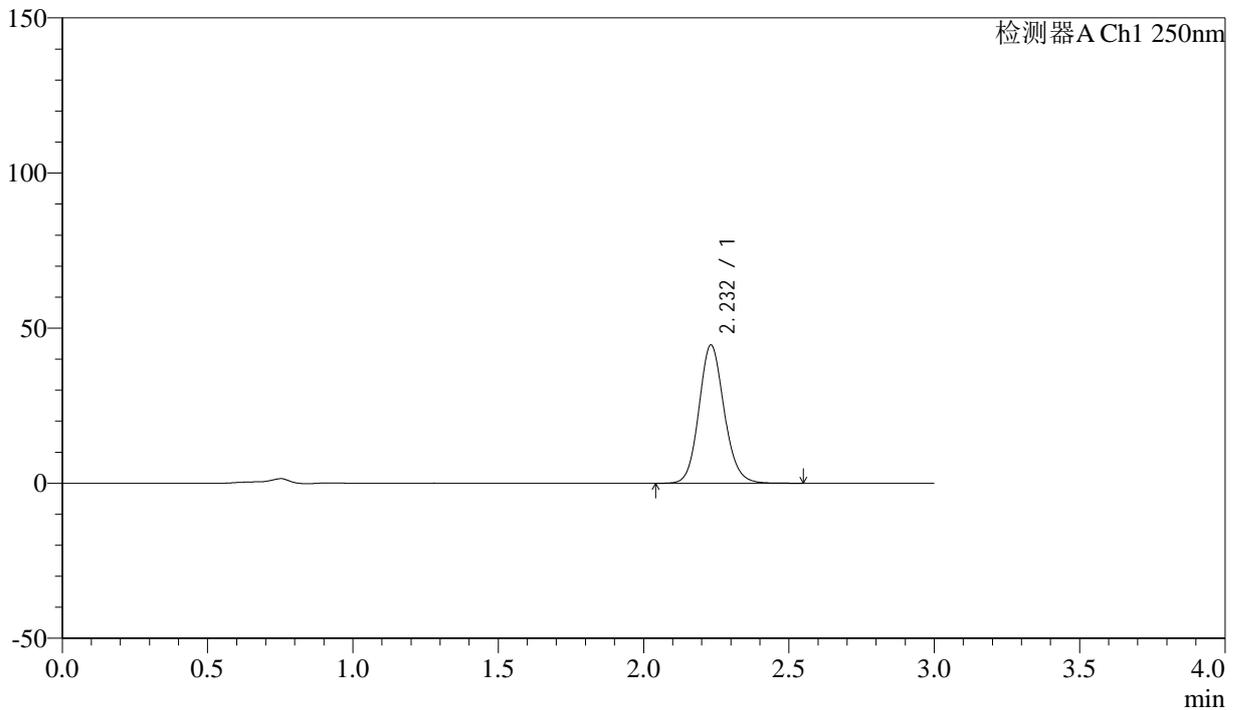
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-918-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:31:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	269687	100.000	44546	3221	1.123	--
总计		269687	100.000	44546			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



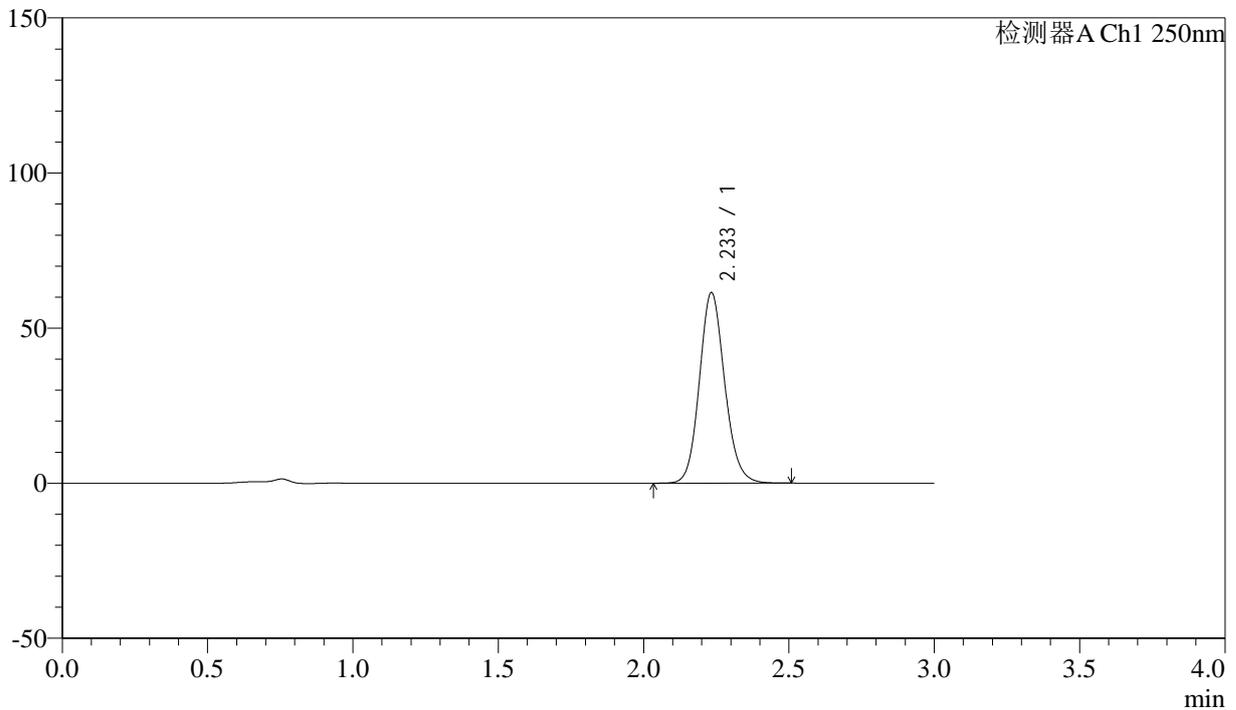
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-919-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:34:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	372073	100.000	61231	3214	1.123	--
总计		372073	100.000	61231			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



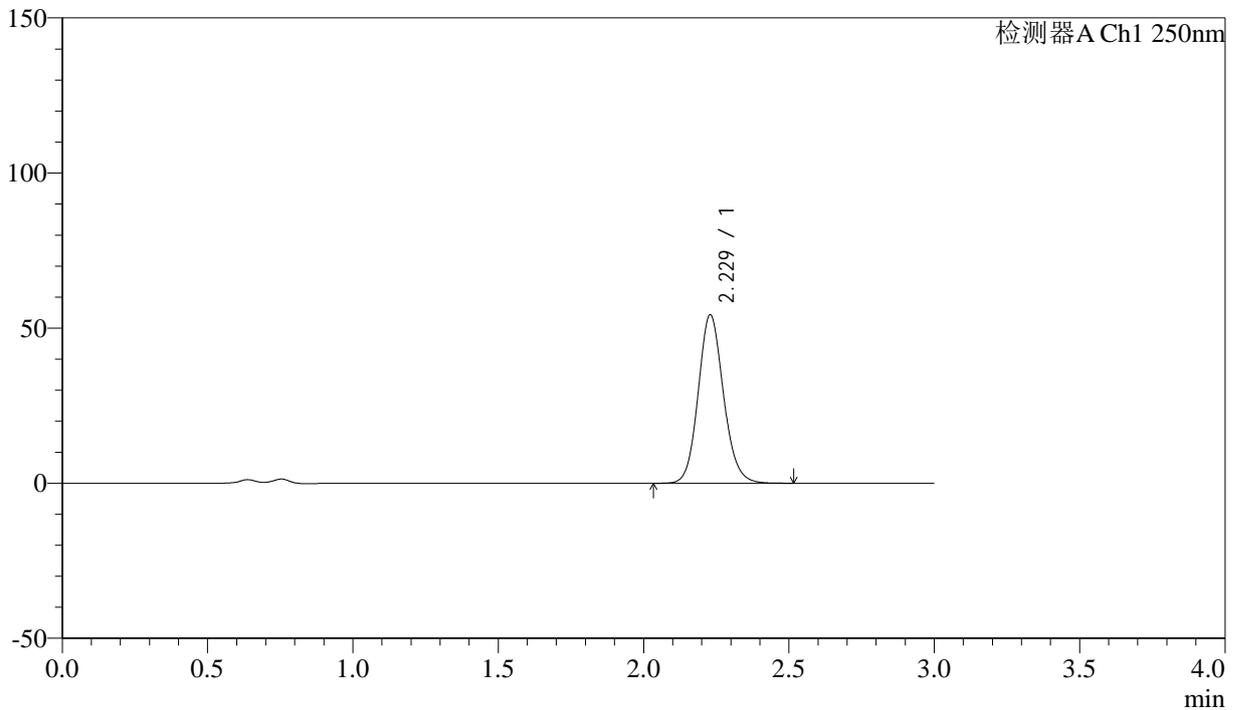
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-920-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:38:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	328700	100.000	54297	3201	1.120	--
总计		328700	100.000	54297			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



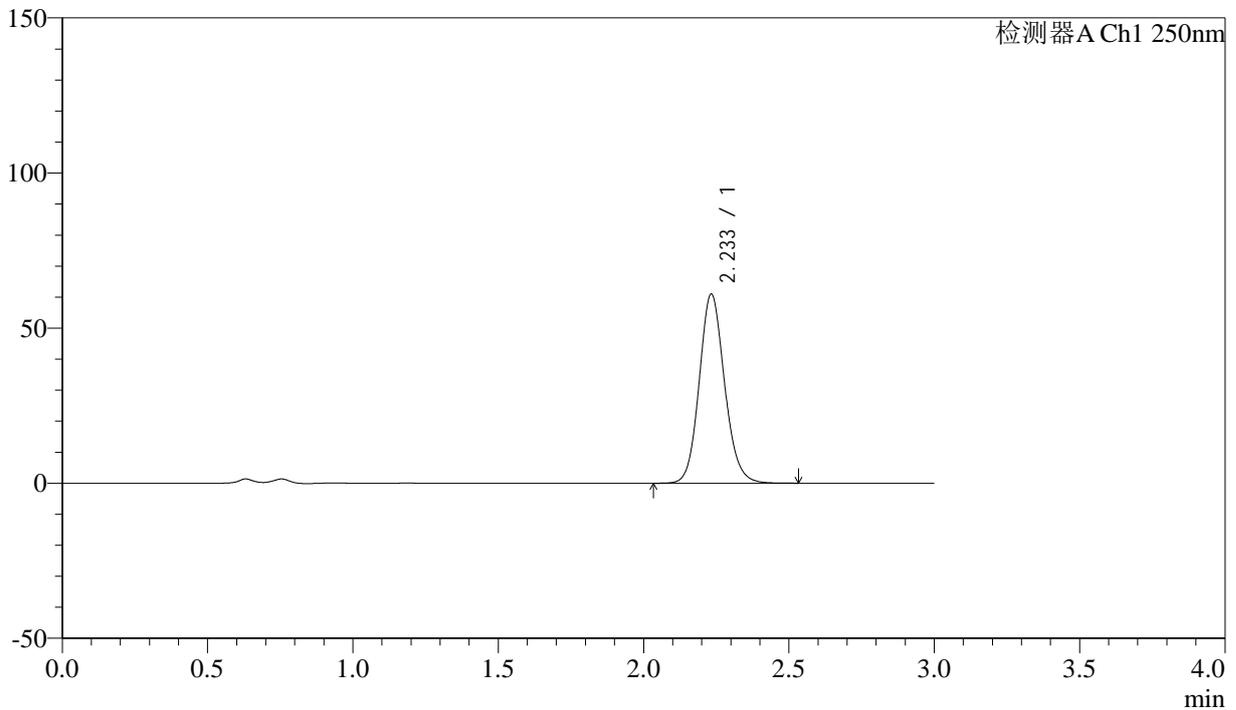
# SMF-372

<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 - 0-25/3-921-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:41:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	369910	100.000	60812	3200	1.120	--
总计		369910	100.000	60812			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1









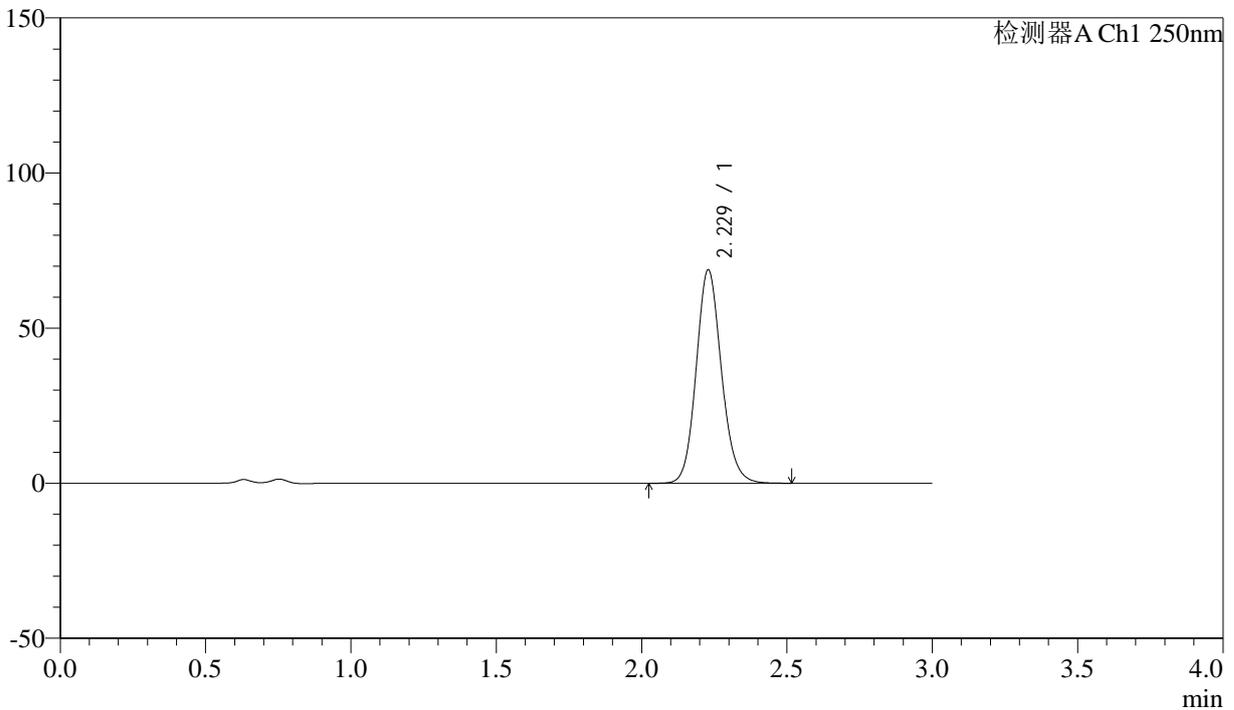
# SMF-372

<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 - 0-25/3-925-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:55:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	416074	100.000	68803	3213	1.121	--
总计		416074	100.000	68803			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



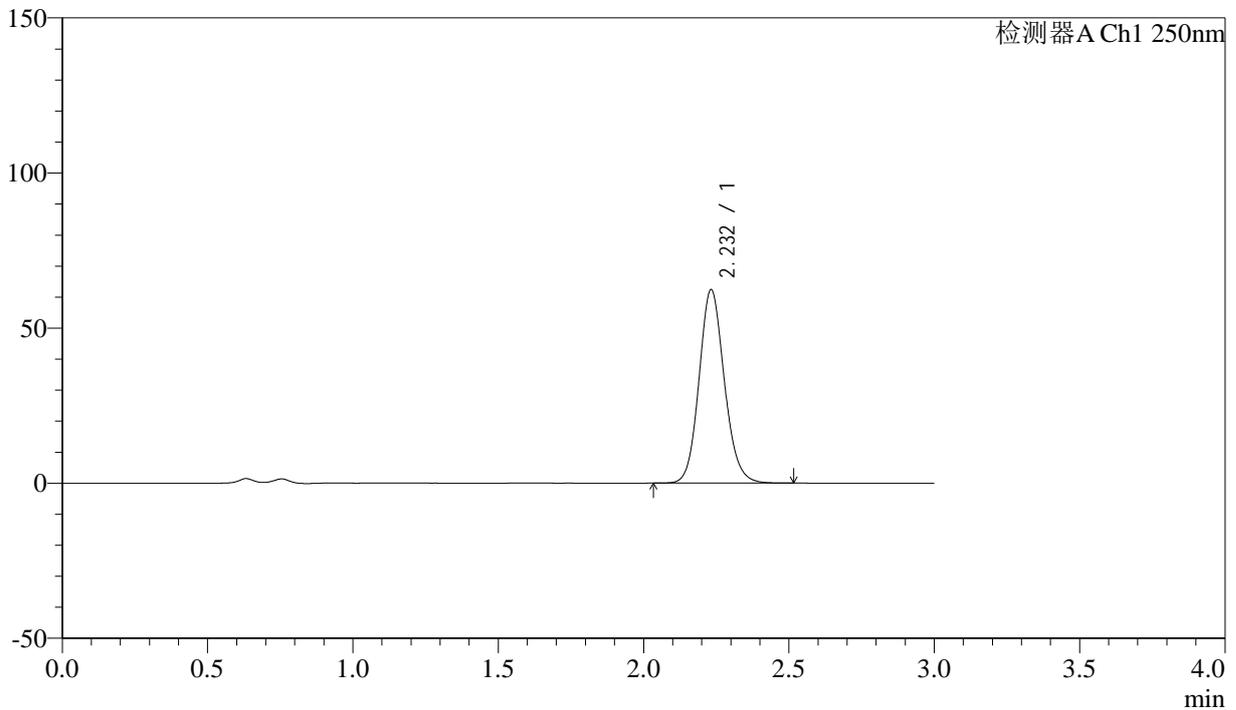
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-926-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 12:58:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	377855	100.000	62284	3207	1.121	--
总计		377855	100.000	62284			



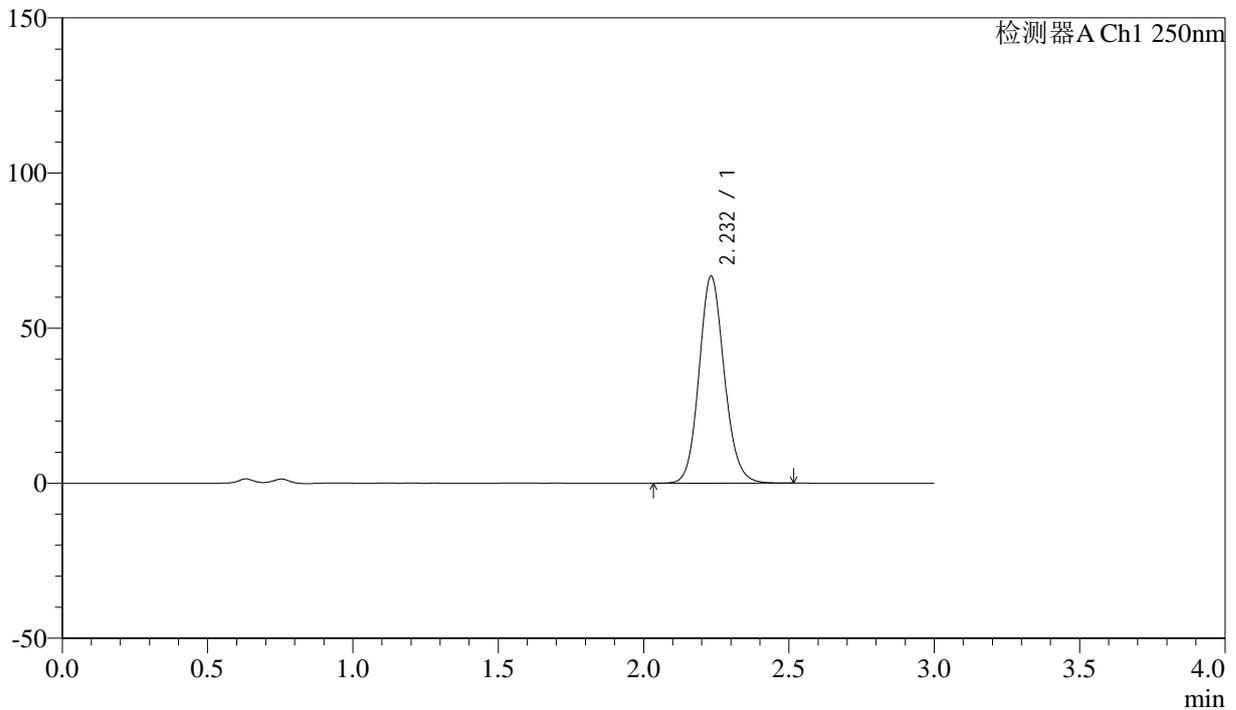
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-927-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 13:01:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	403946	100.000	66654	3213	1.118	--
总计		403946	100.000	66654			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



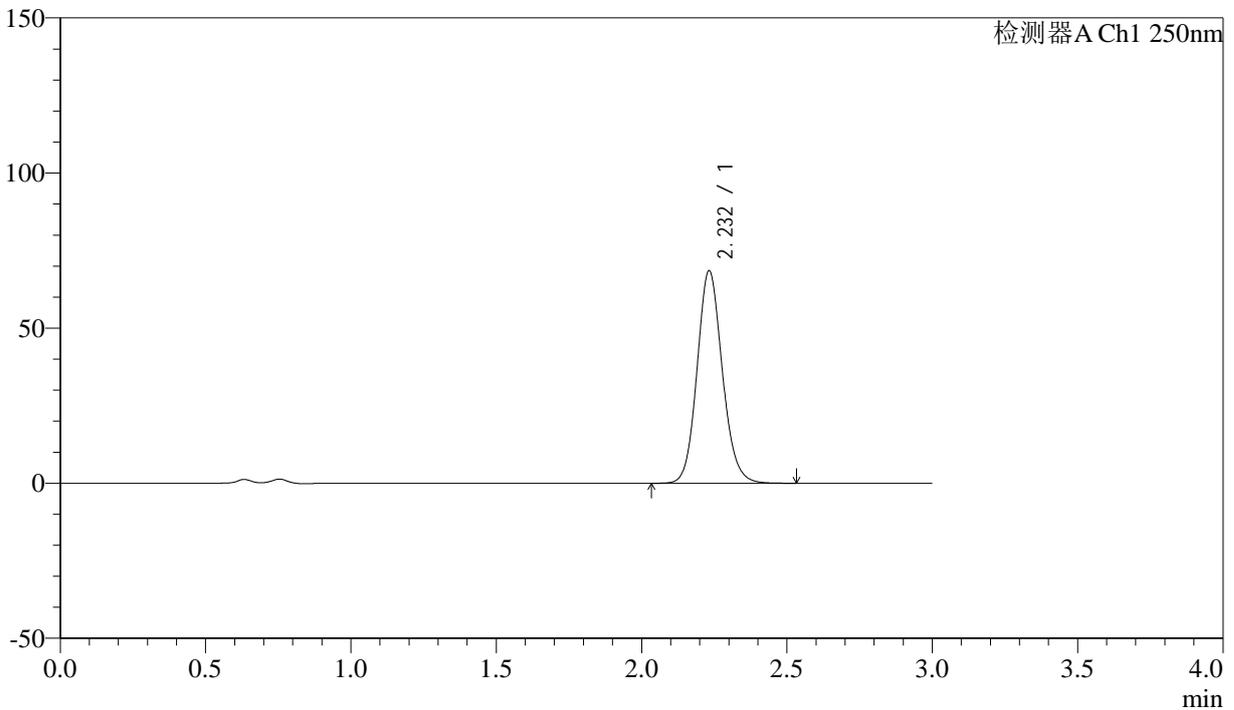
# SMF-372

<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 - 0-25/3-928-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:05:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	414697	100.000	68395	3214	1.118	--
总计		414697	100.000	68395			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



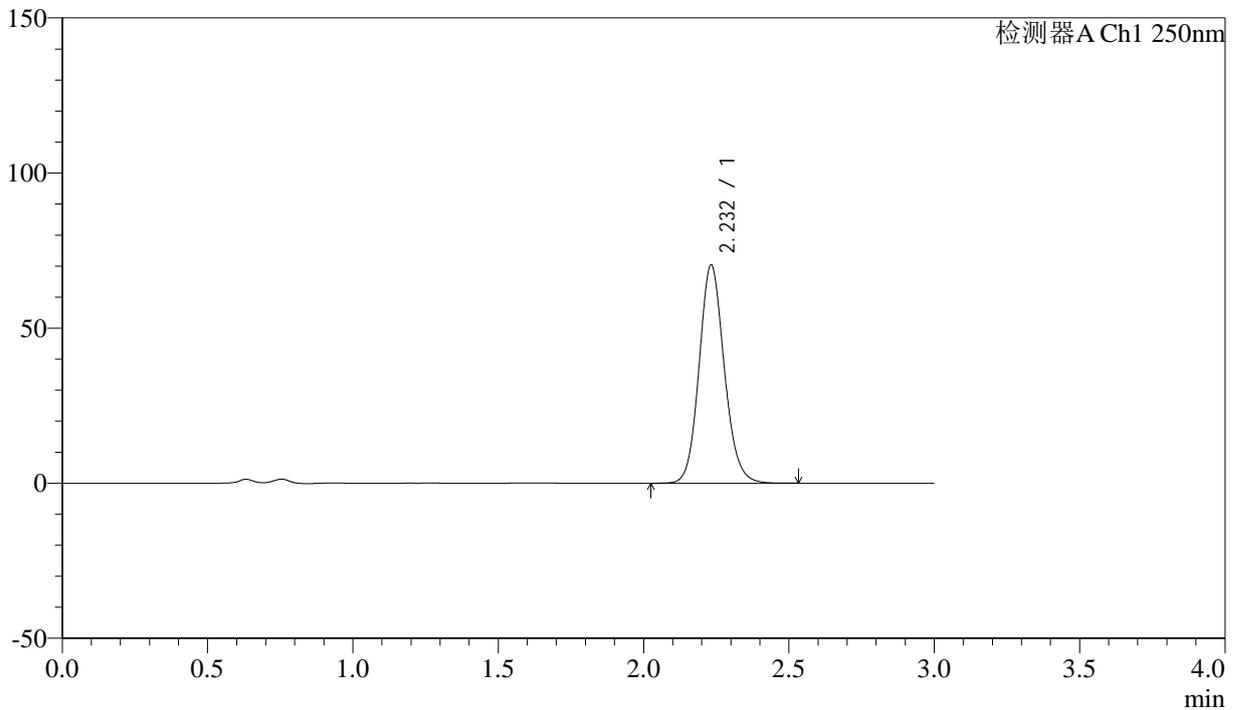
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-929-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 13:08:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	424532	100.000	70238	3235	1.119	--
总计		424532	100.000	70238			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



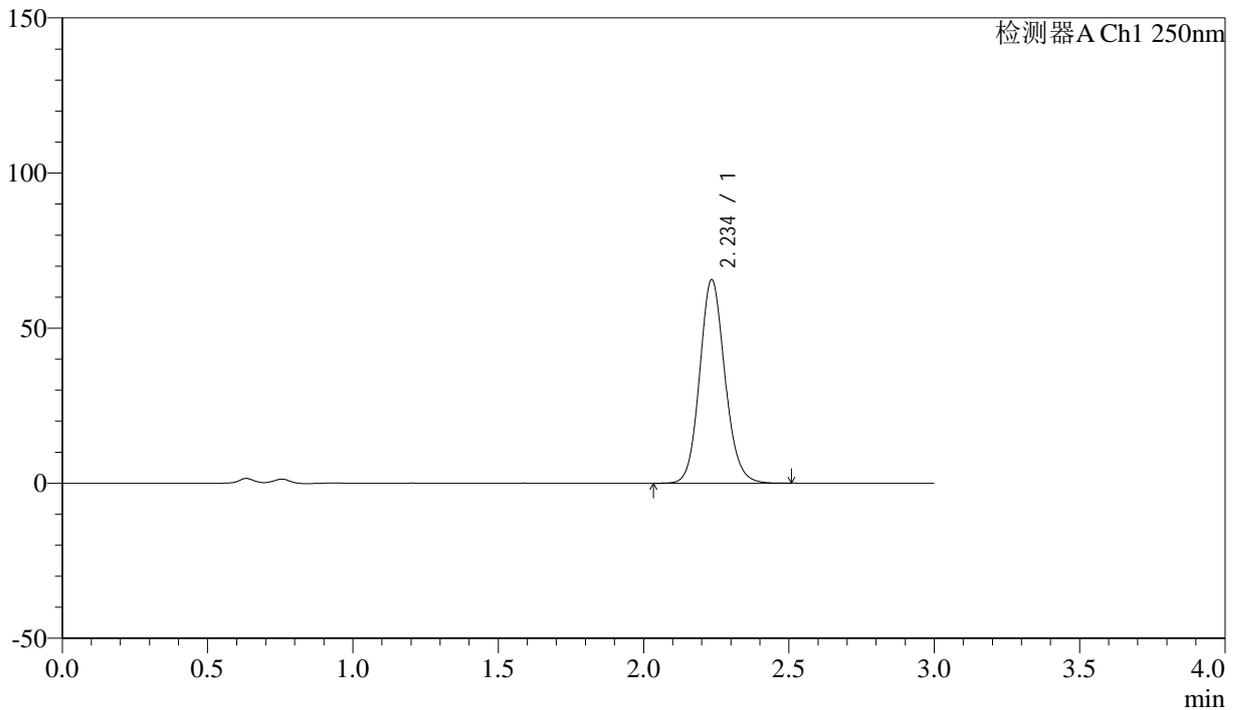
# SMF-372

<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 - 0-25/3-930-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 13:12:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	397310	100.000	65297	3217	1.119	--
总计		397310	100.000	65297			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



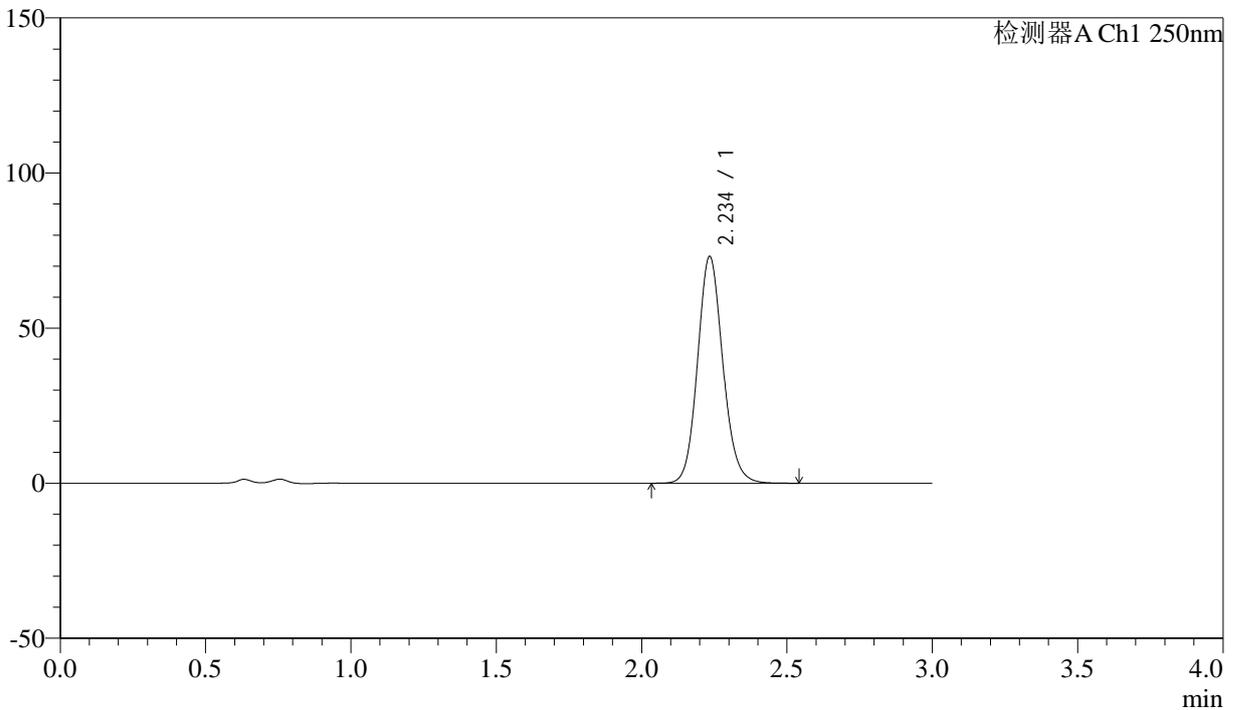
# SMF-372

<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 - 0-25/3-931-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:15:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	443340	100.000	72694	3207	1.116	--
总计		443340	100.000	72694			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



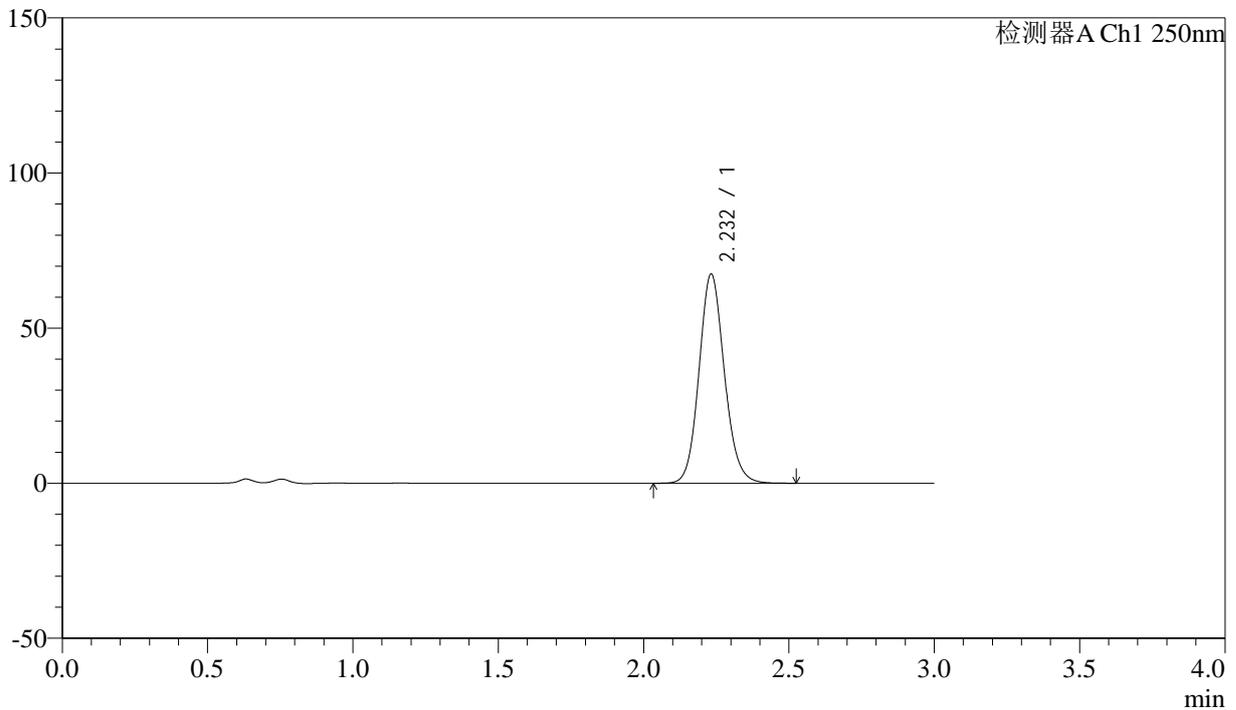
# SMF-372

<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 - 0-25/3-932-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:18:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	409693	100.000	67315	3188	1.115	--
总计		409693	100.000	67315			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



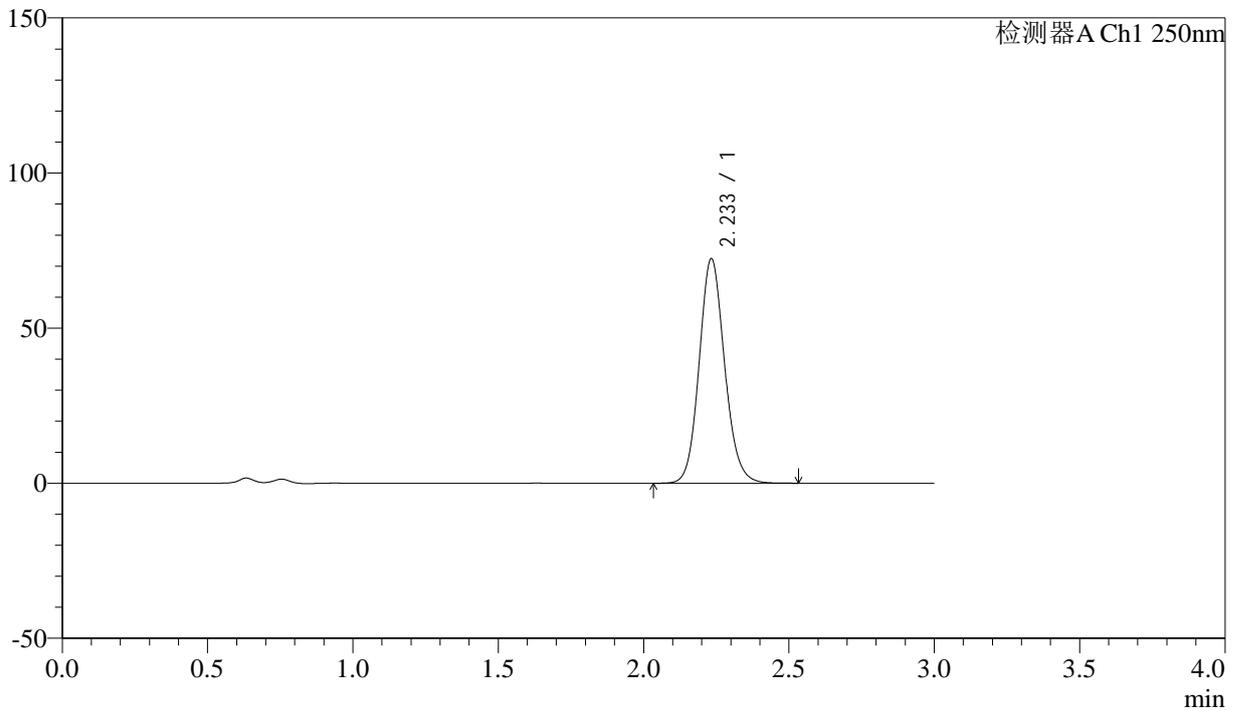
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-933-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:22:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	440897	100.000	72208	3177	1.116	--
总计		440897	100.000	72208			



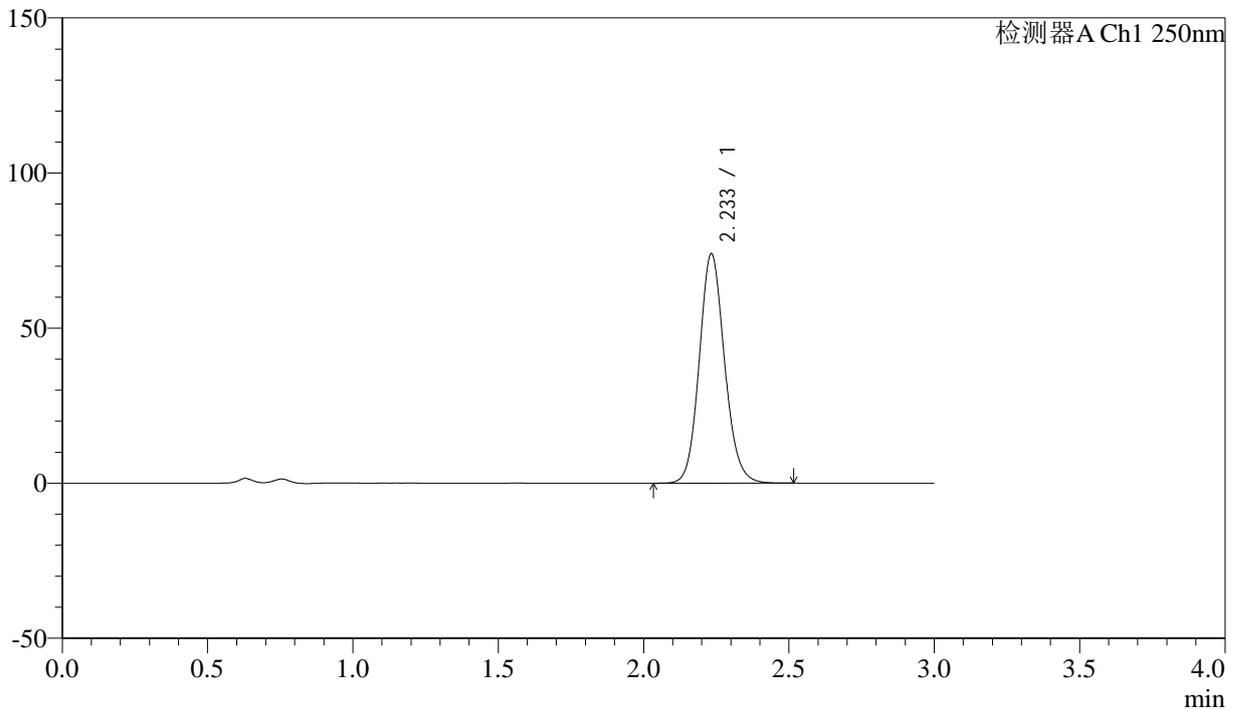
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-934-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:25:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	447964	100.000	73741	3208	1.117	--
总计		447964	100.000	73741			

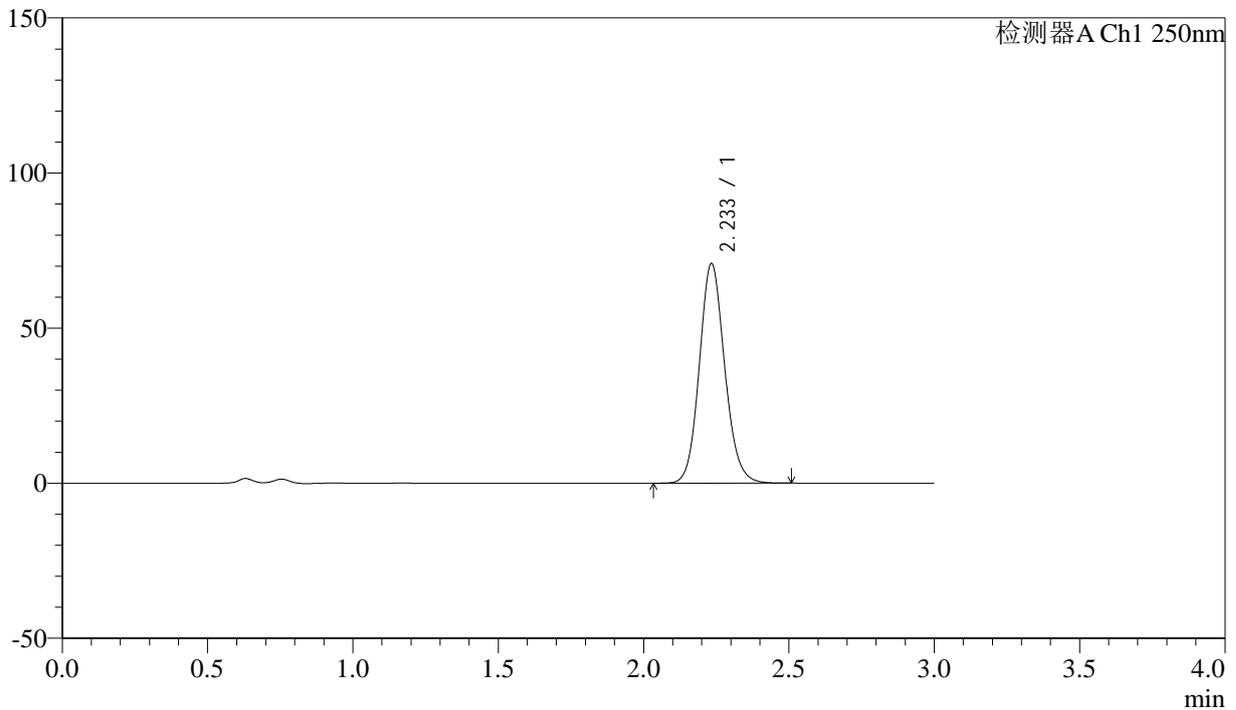
图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-935-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:28:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	430046	100.000	70565	3194	1.117	--
总计		430046	100.000	70565			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



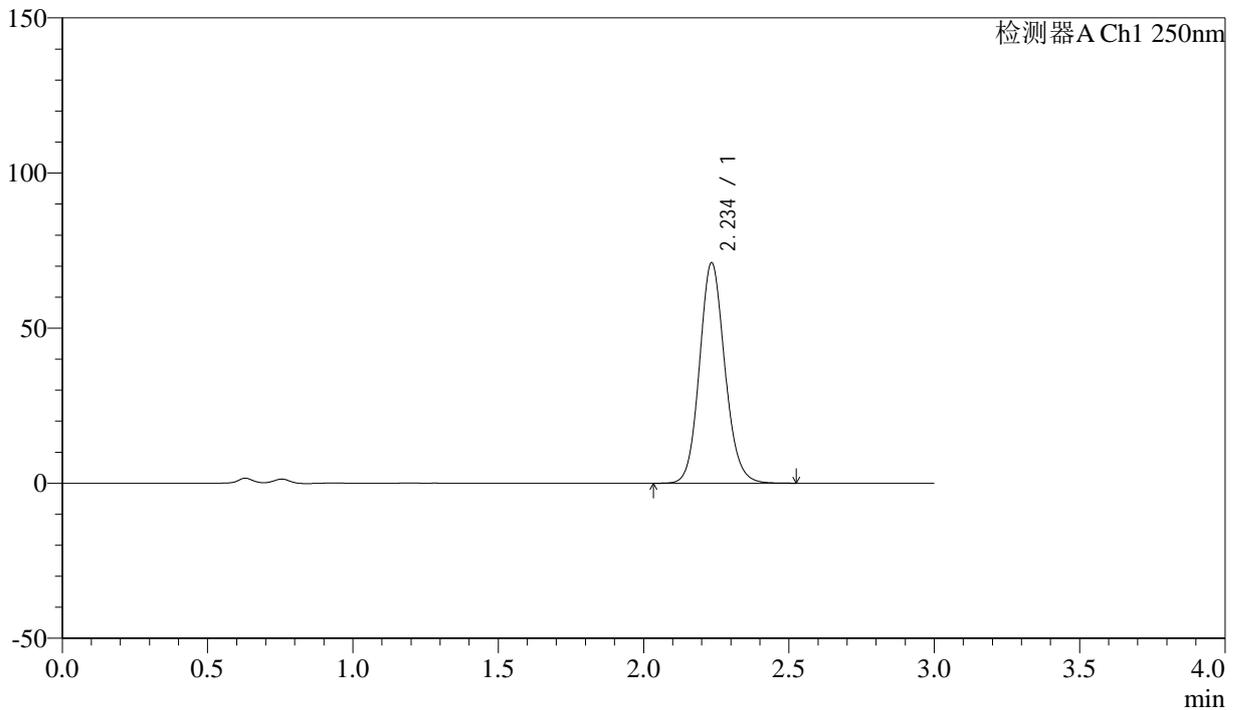
# SMF-372

<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 - 0-25/3-936-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 13:32:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	431943	100.000	70715	3193	1.116	--
总计		431943	100.000	70715			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



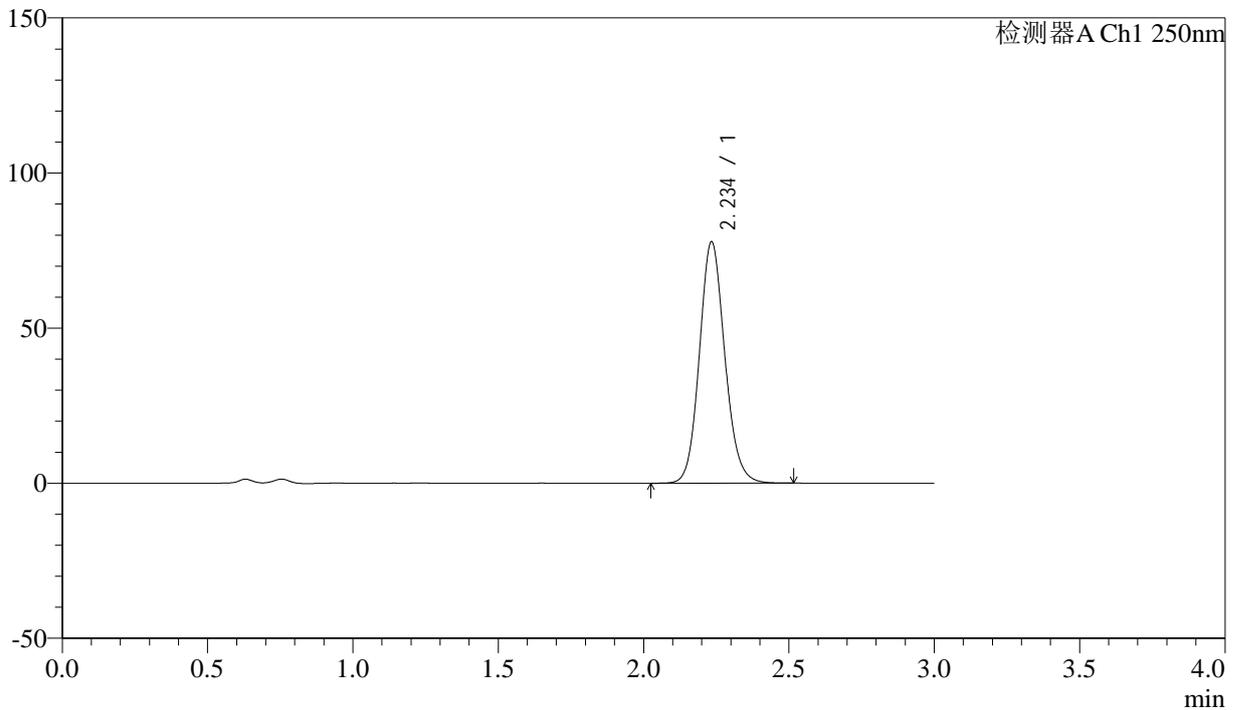
# SMF-372

<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 - 0-25/3-937-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:35:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	473613	100.000	77483	3183	1.118	--
总计		473613	100.000	77483			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



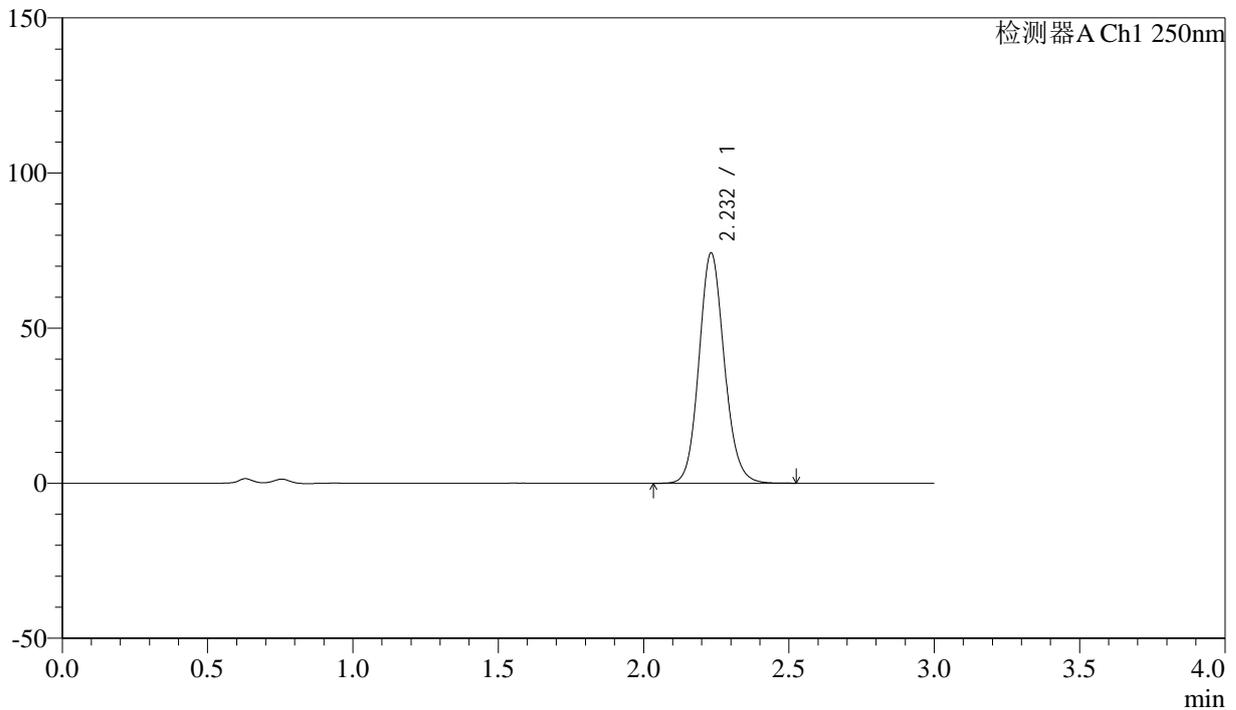
# SMF-372

<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 - 0-25/3-938-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:38:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	450251	100.000	74141	3200	1.118	--
总计		450251	100.000	74141			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



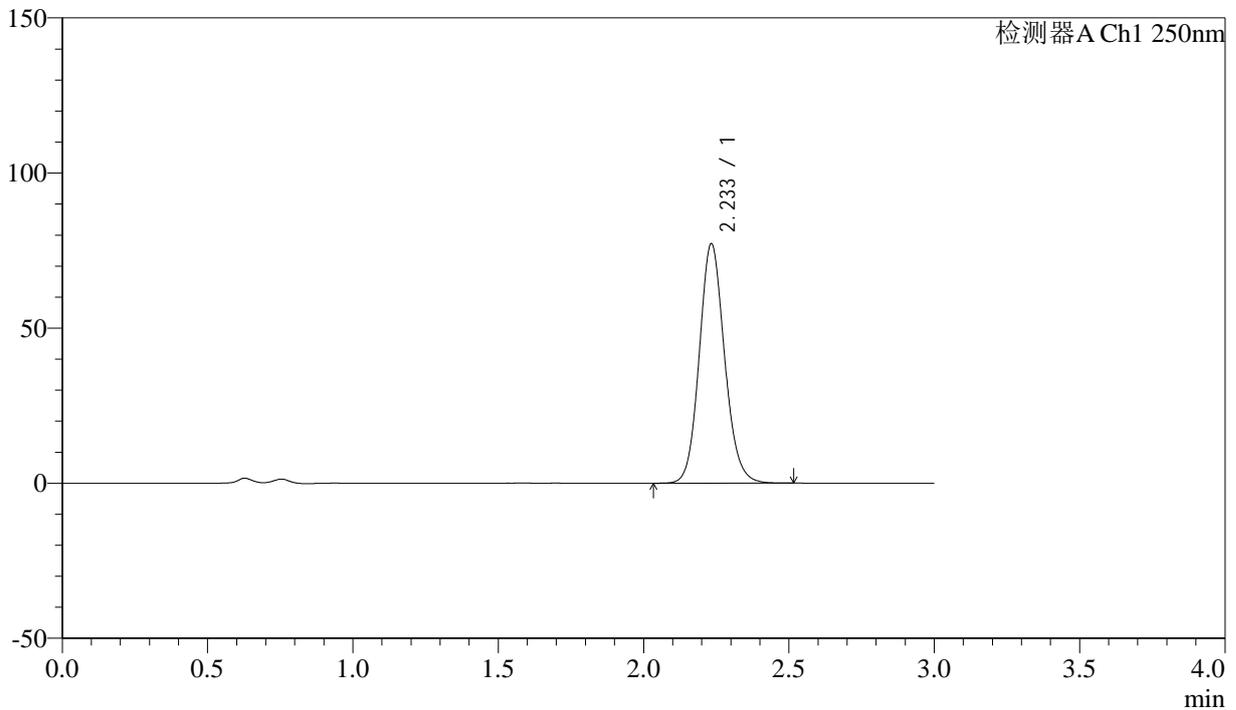
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-939-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:42:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	468261	100.000	76973	3201	1.117	--
总计		468261	100.000	76973			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



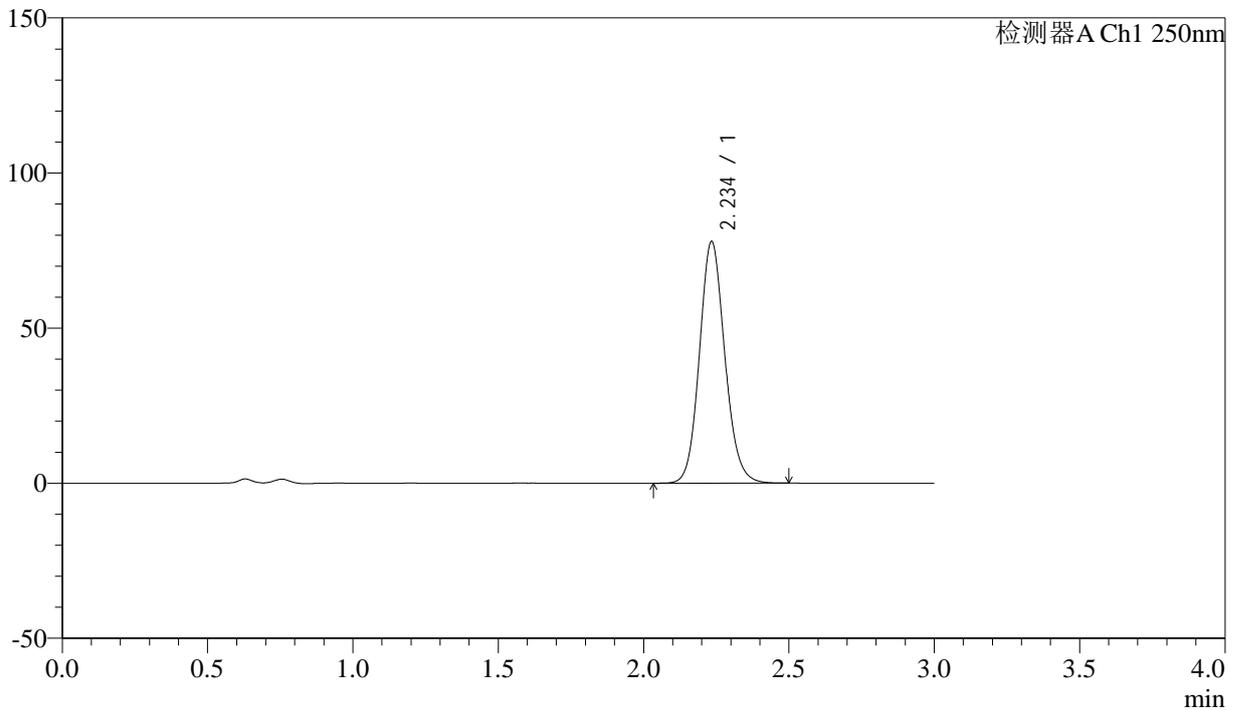
# SMF-372

<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 - 0-25/3-940-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:45:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	473169	100.000	77558	3194	1.117	--
总计		473169	100.000	77558			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



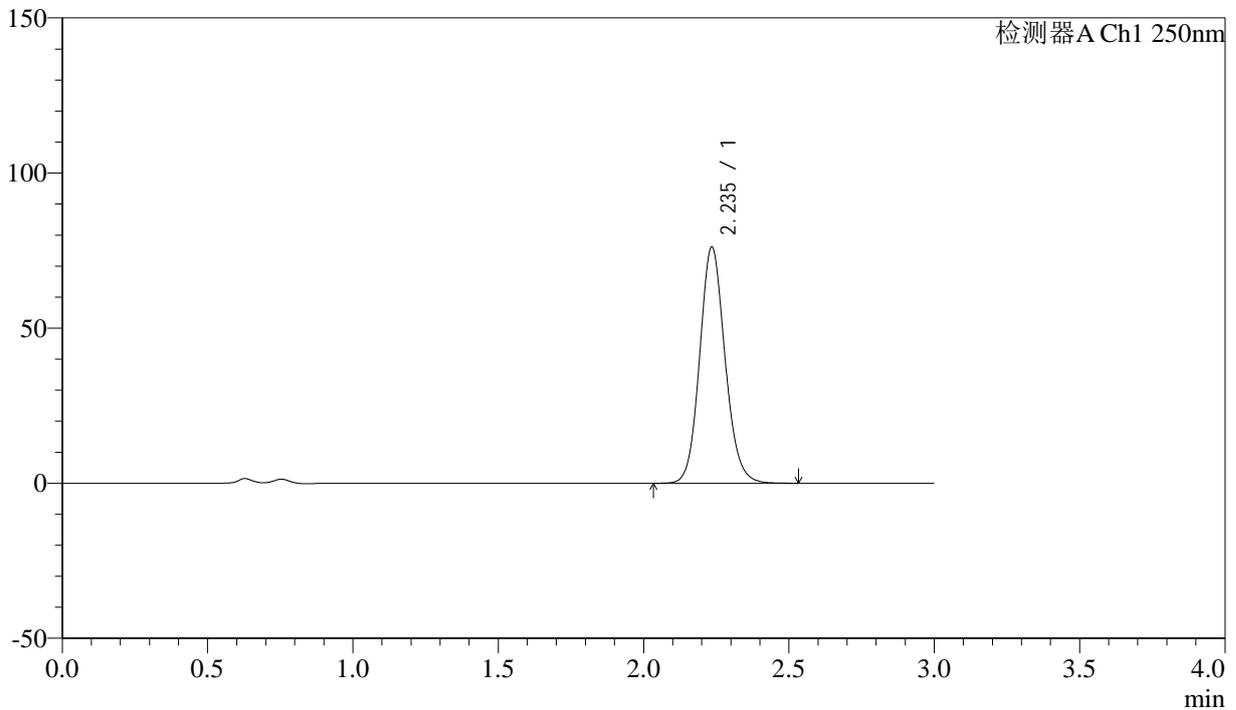
# SMF-372

### <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 - 0-25/3-941-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 13:49:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	463203	100.000	75836	3191	1.115	--
总计		463203	100.000	75836			



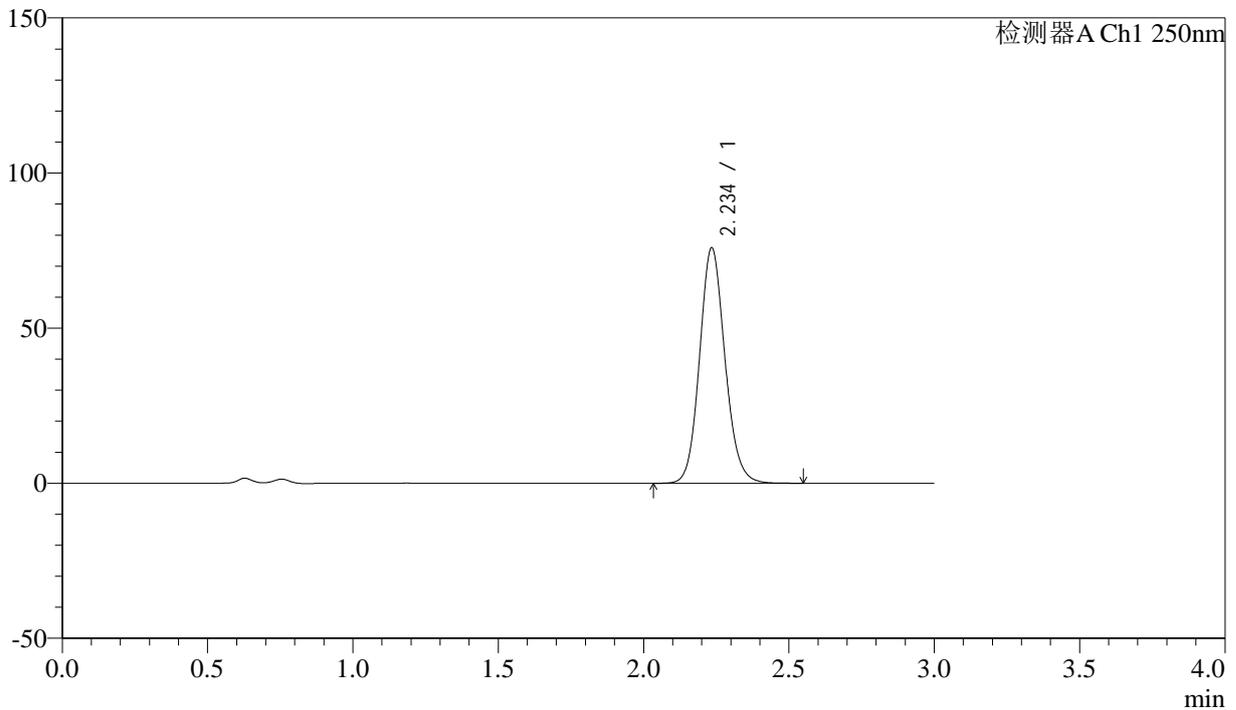
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-942-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:52:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	461585	100.000	75528	3187	1.116	--
总计		461585	100.000	75528			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



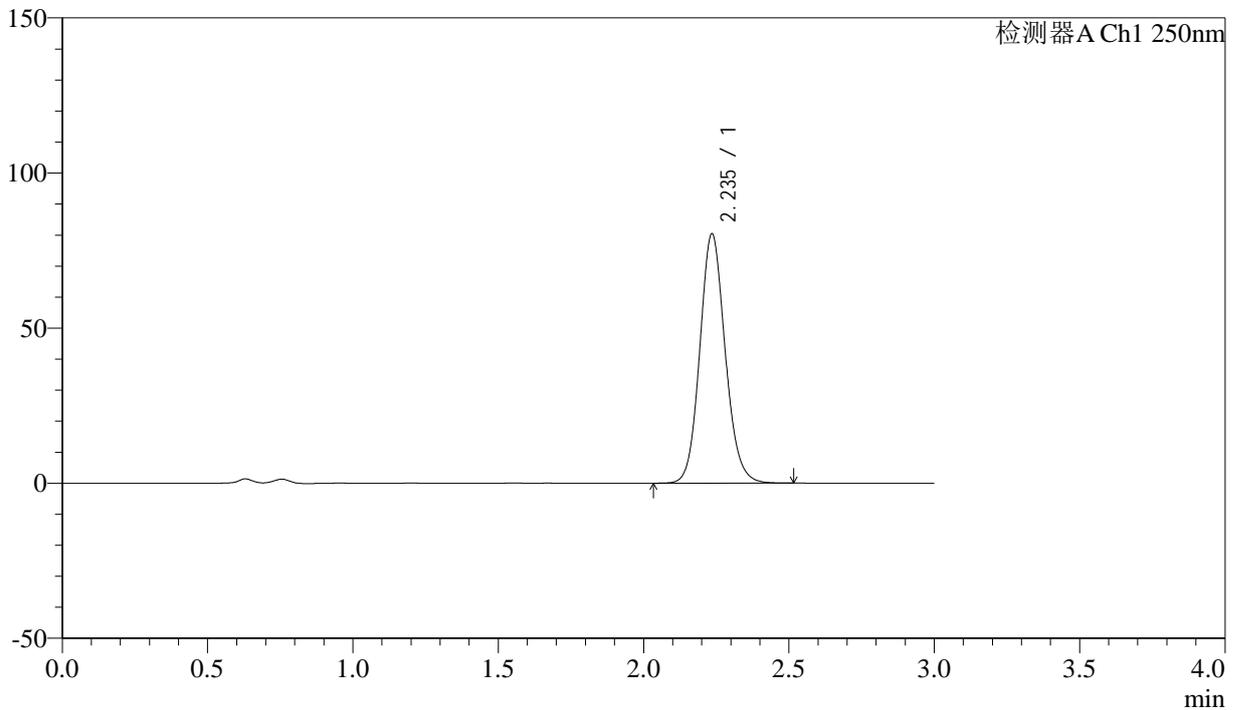
# SMF-372

<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 - 0-25/3-943-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:55:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	488554	100.000	80143	3195	1.114	--
总计		488554	100.000	80143			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



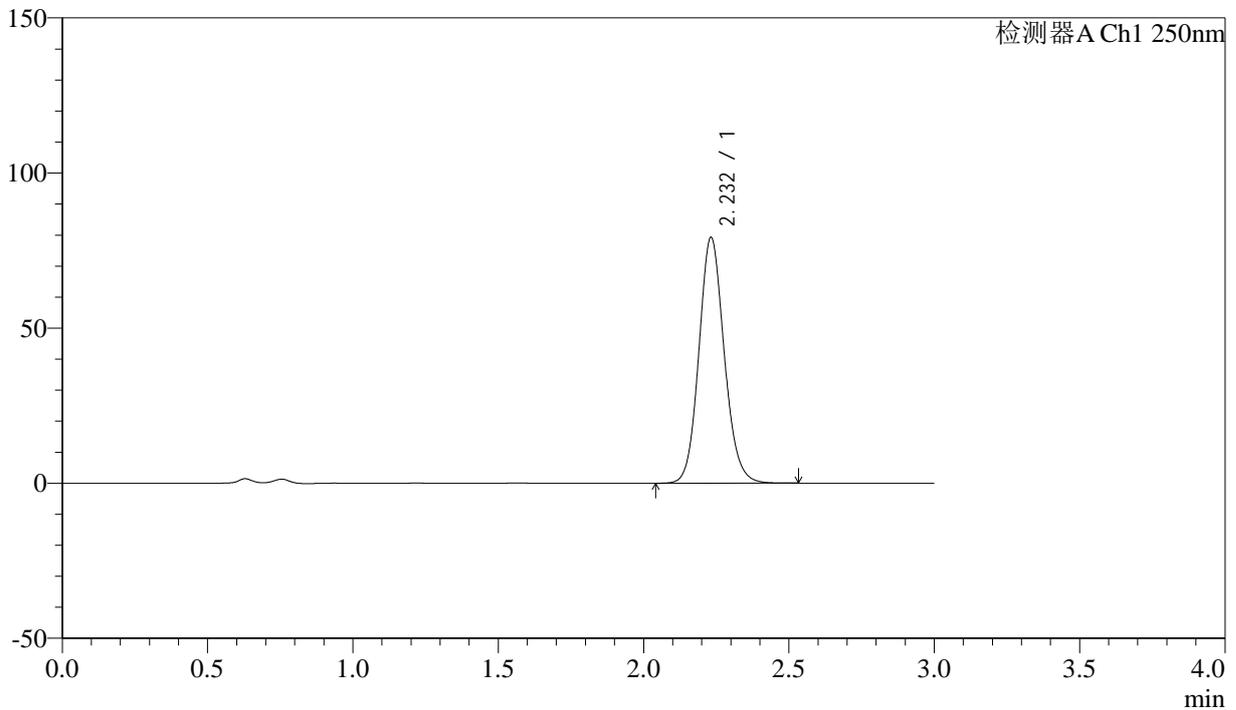
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-944-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 13:59:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	480444	100.000	79168	3201	1.115	--
总计		480444	100.000	79168			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



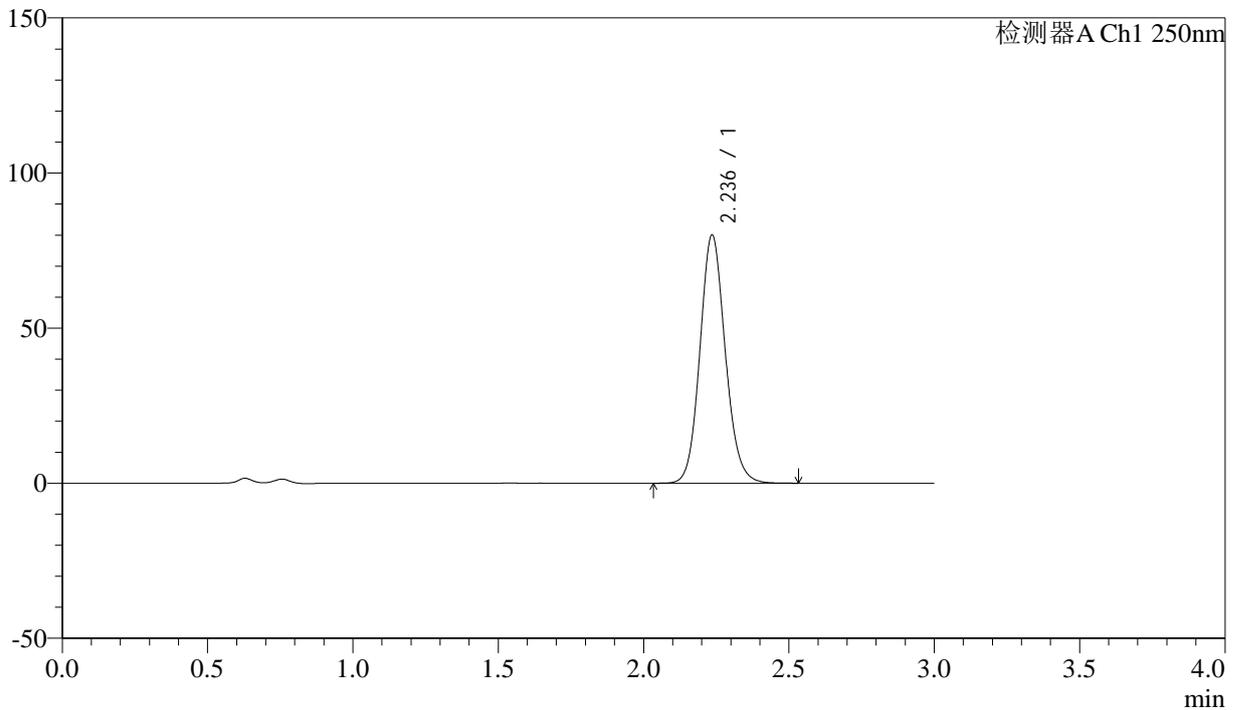
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-945-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:02:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	486227	100.000	79842	3198	1.112	--
总计		486227	100.000	79842			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



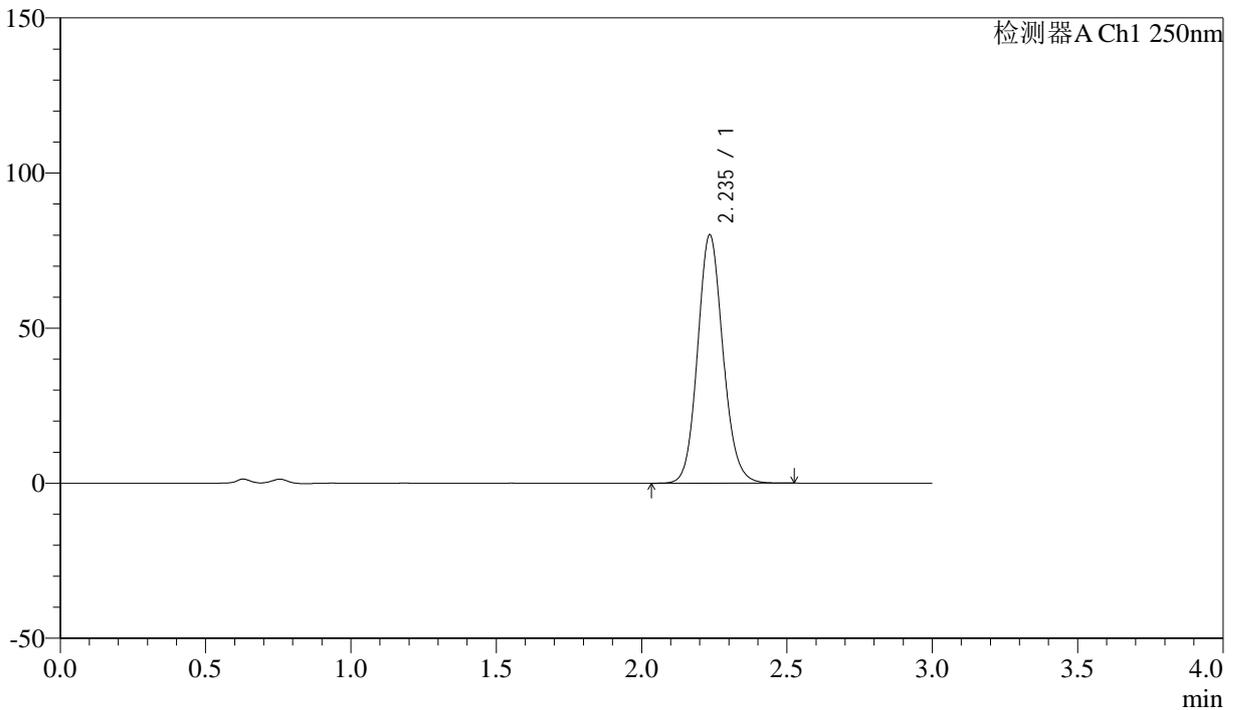
# SMF-372

<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 - 0-25/3-946-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 14:05:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	487504	100.000	79705	3175	1.113	--
总计		487504	100.000	79705			

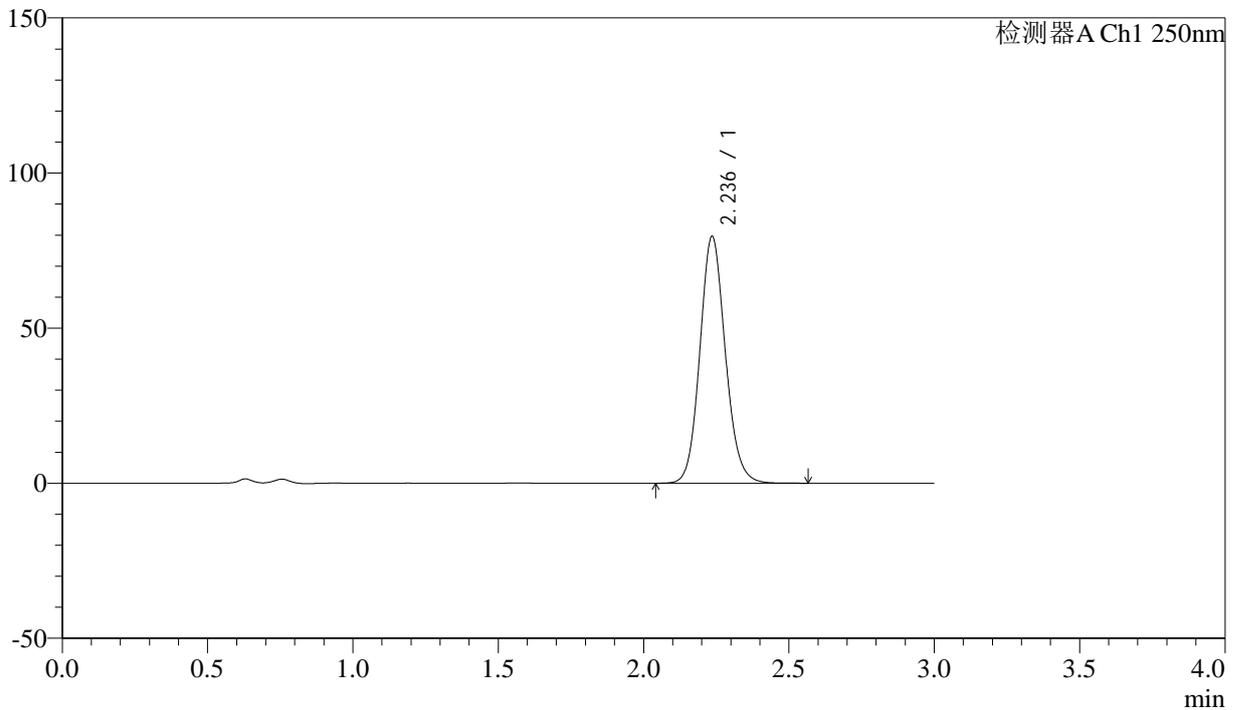
图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-947-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:09:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	485548	100.000	79376	3168	1.111	--
总计		485548	100.000	79376			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



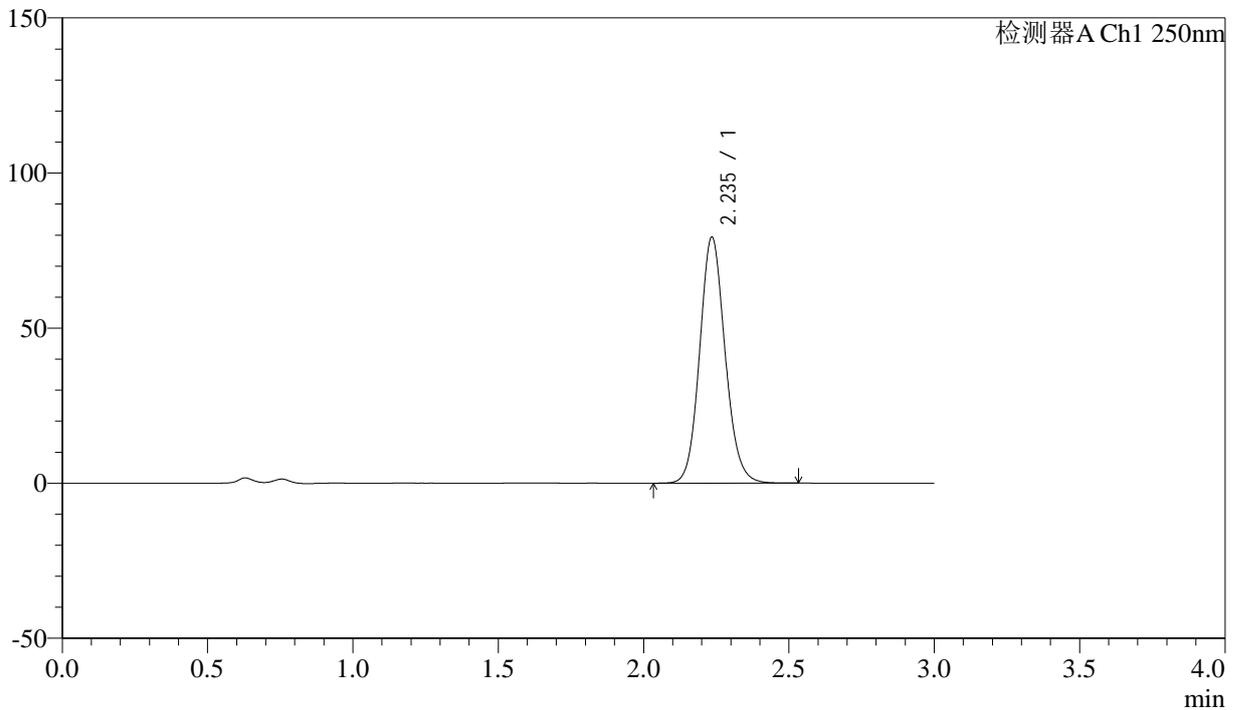
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-948-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:12:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	483756	100.000	79057	3170	1.111	--
总计		483756	100.000	79057			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



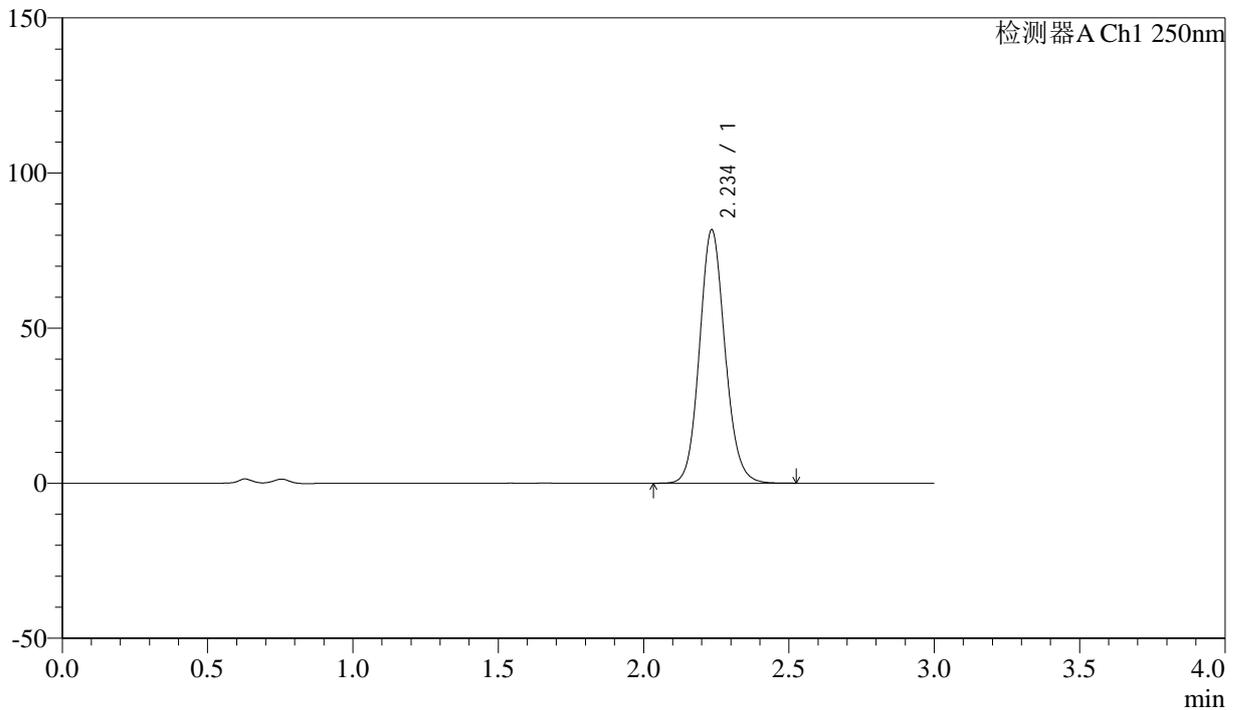
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-949-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:15:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	499042	100.000	81292	3154	1.110	--
总计		499042	100.000	81292			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



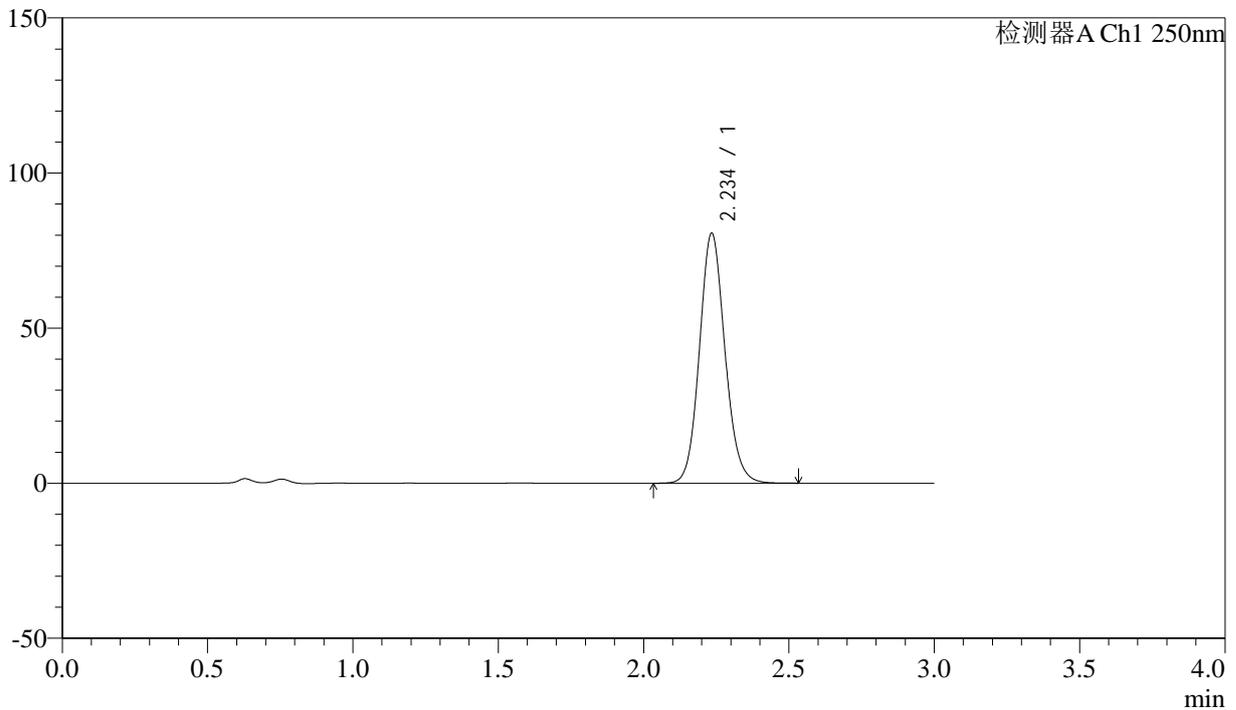
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-950-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:19:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	492100	100.000	80174	3157	1.110	--
总计		492100	100.000	80174			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



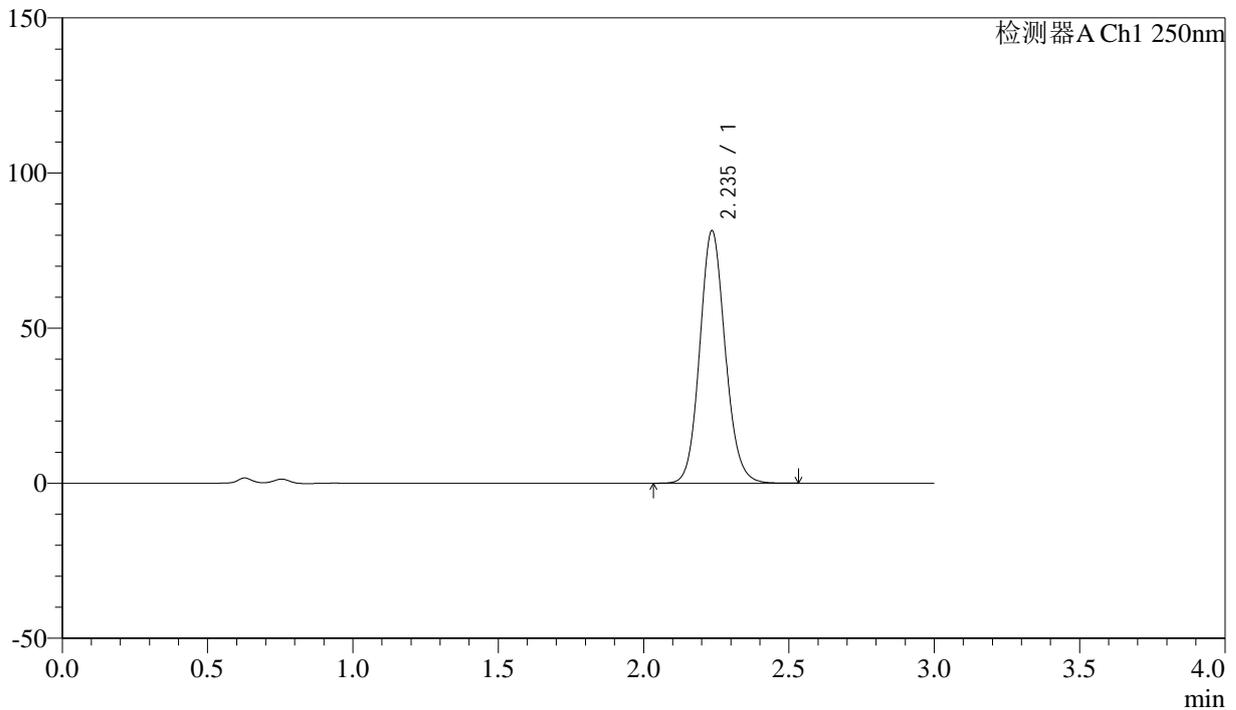
# SMF-372

<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 - 0-25/3-951-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:22:42 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	496677	100.000	81150	3164	1.109	--
总计		496677	100.000	81150			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



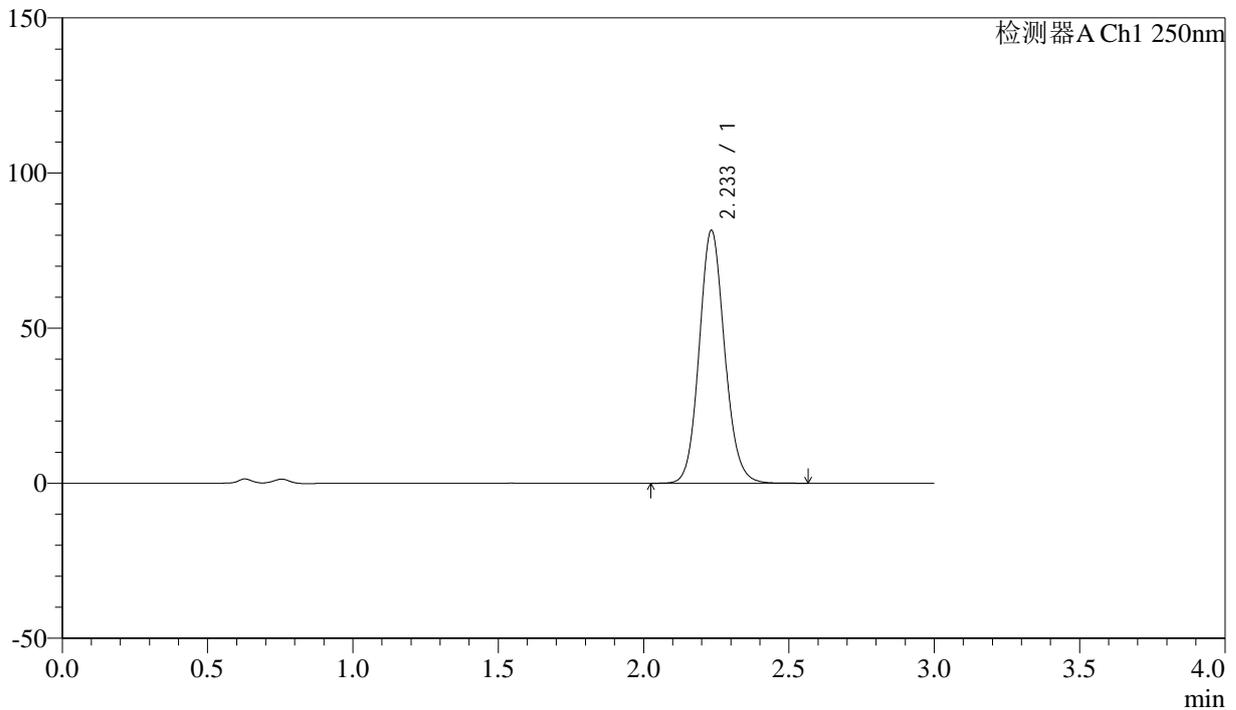
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-952-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 14:26:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	496678	100.000	81271	3174	1.111	--
总计		496678	100.000	81271			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



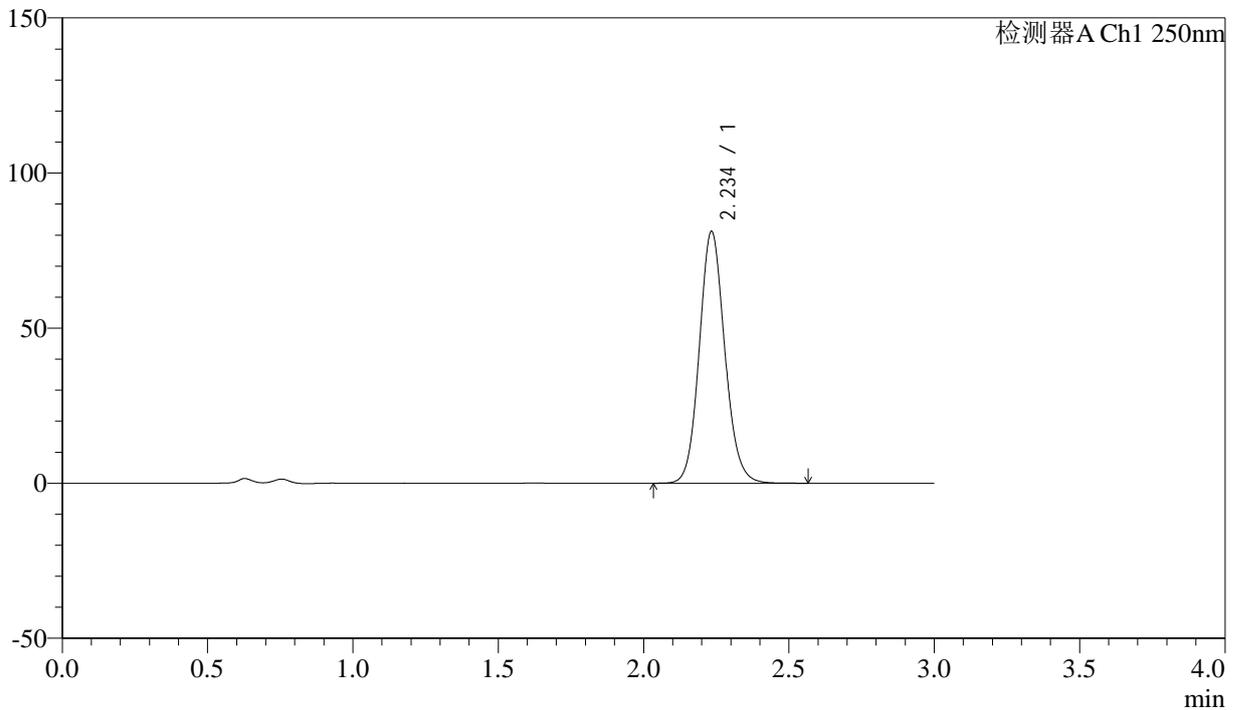
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-953-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 14:29:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	495570	100.000	80859	3162	1.111	--
总计		495570	100.000	80859			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



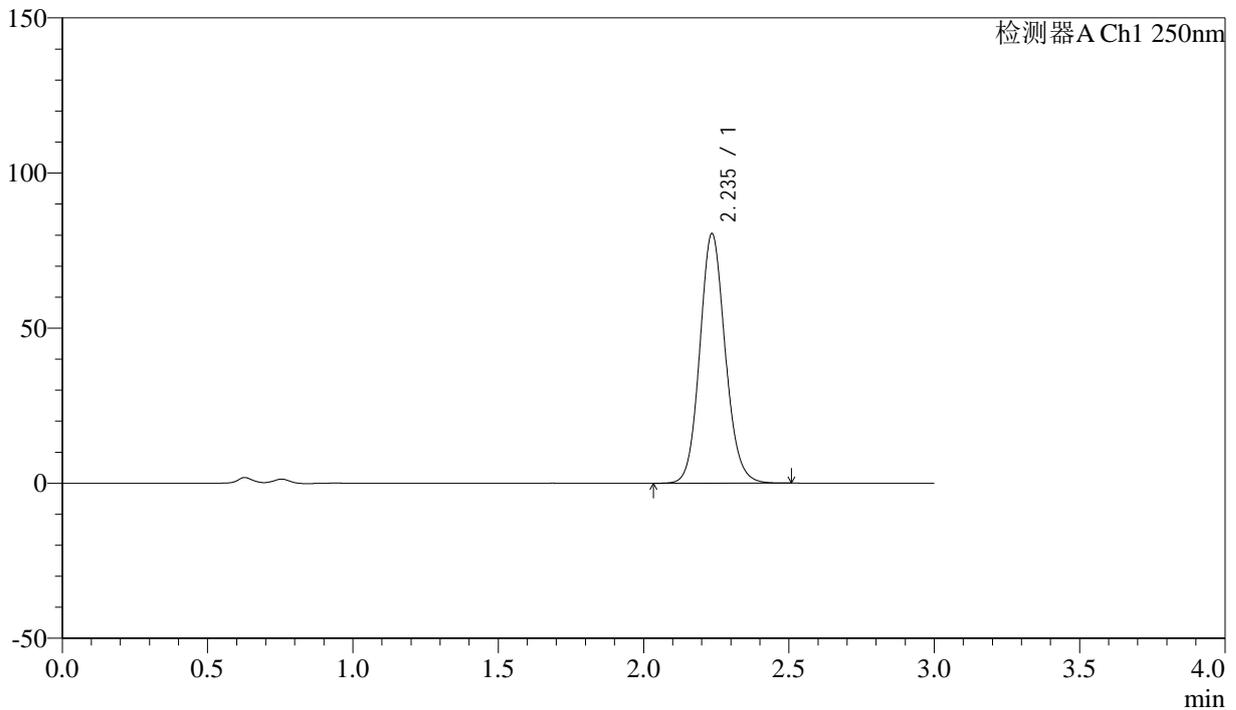
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-954-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:32:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	490292	100.000	80247	3174	1.111	--
总计		490292	100.000	80247			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1







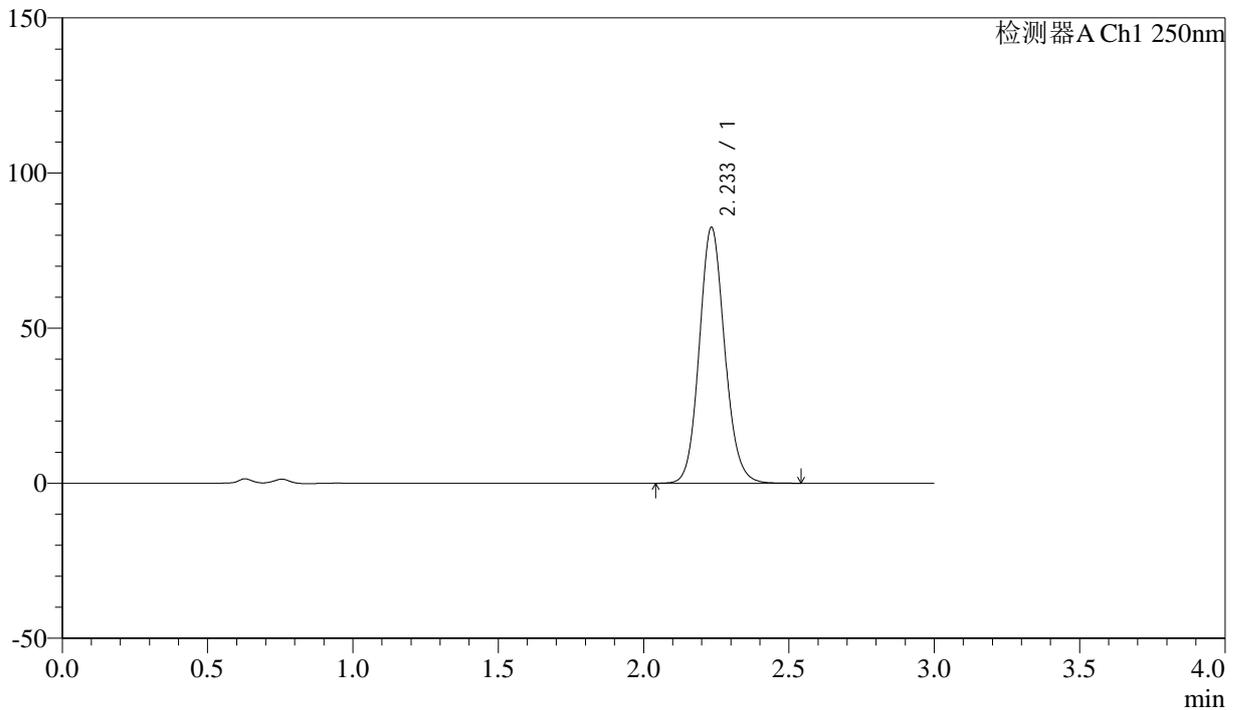
# SMF-372

<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 - 0-25/3-957-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:42:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	501828	100.000	82189	3180	1.113	--
总计		501828	100.000	82189			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



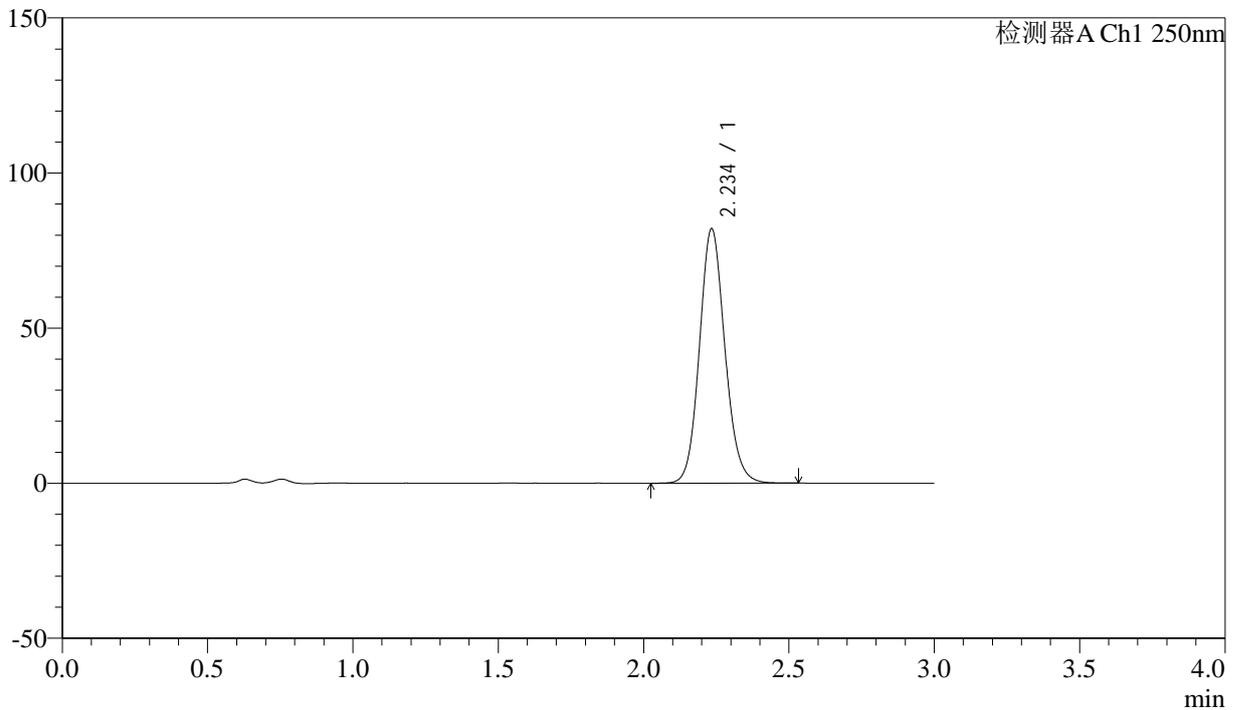
# SMF-372

<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 - 0-25/3-958-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 14:46:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	500126	100.000	81610	3169	1.114	--
总计		500126	100.000	81610			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



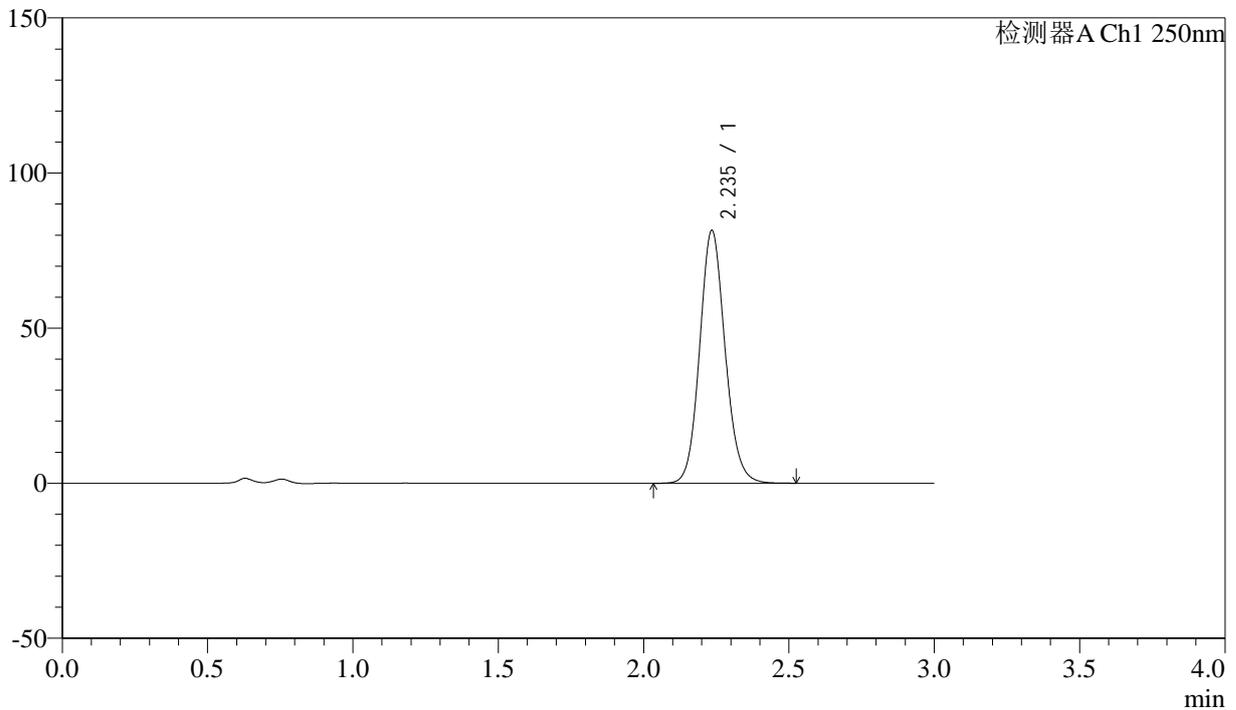
# SMF-372

<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 - 0-25/3-959-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:49:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	496478	100.000	81178	3175	1.111	--
总计		496478	100.000	81178			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



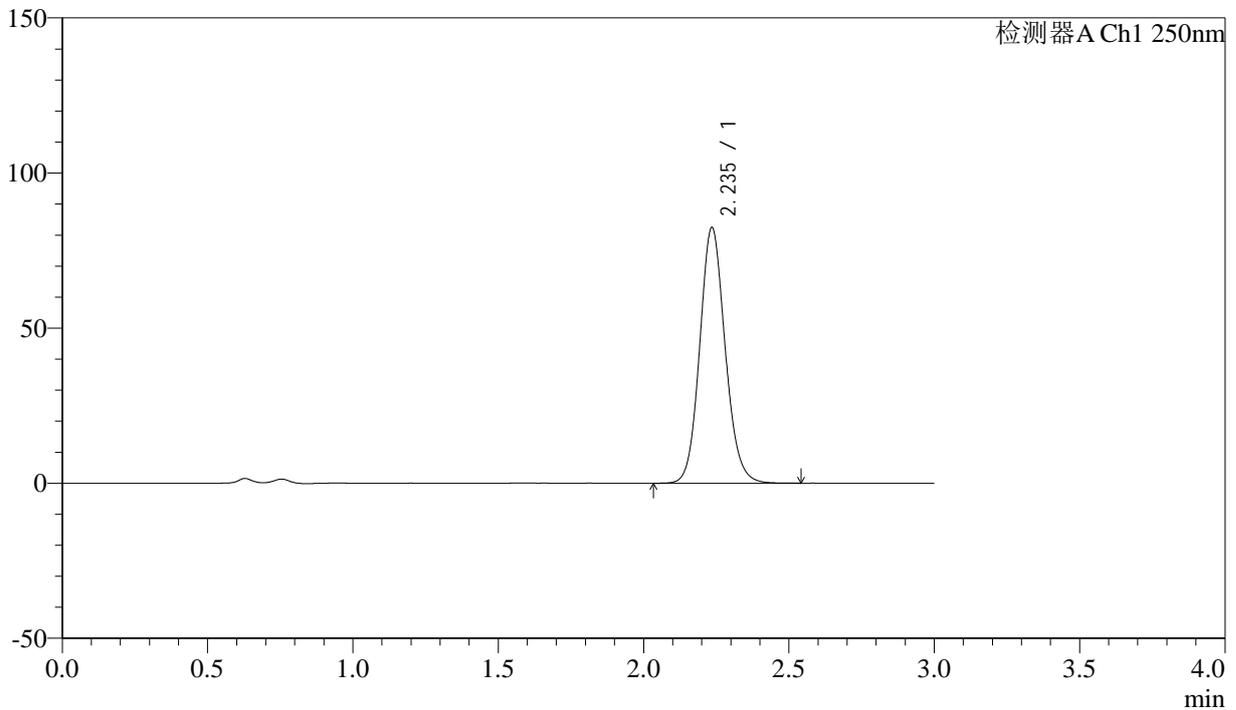
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-960-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:53:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	501873	100.000	82145	3181	1.112	--
总计		501873	100.000	82145			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



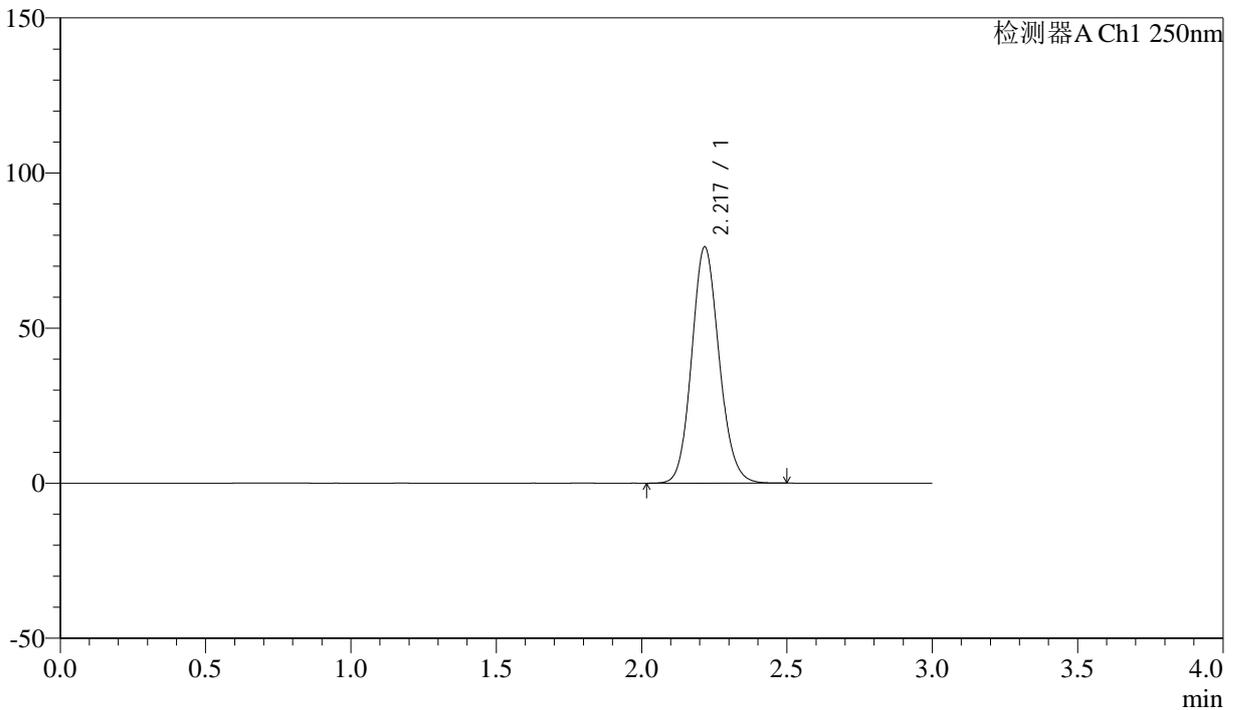
# SMF-372

<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 - 0-25/3-961-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:56:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	500480	100.000	75884	2664	1.120	--
总计		500480	100.000	75884			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



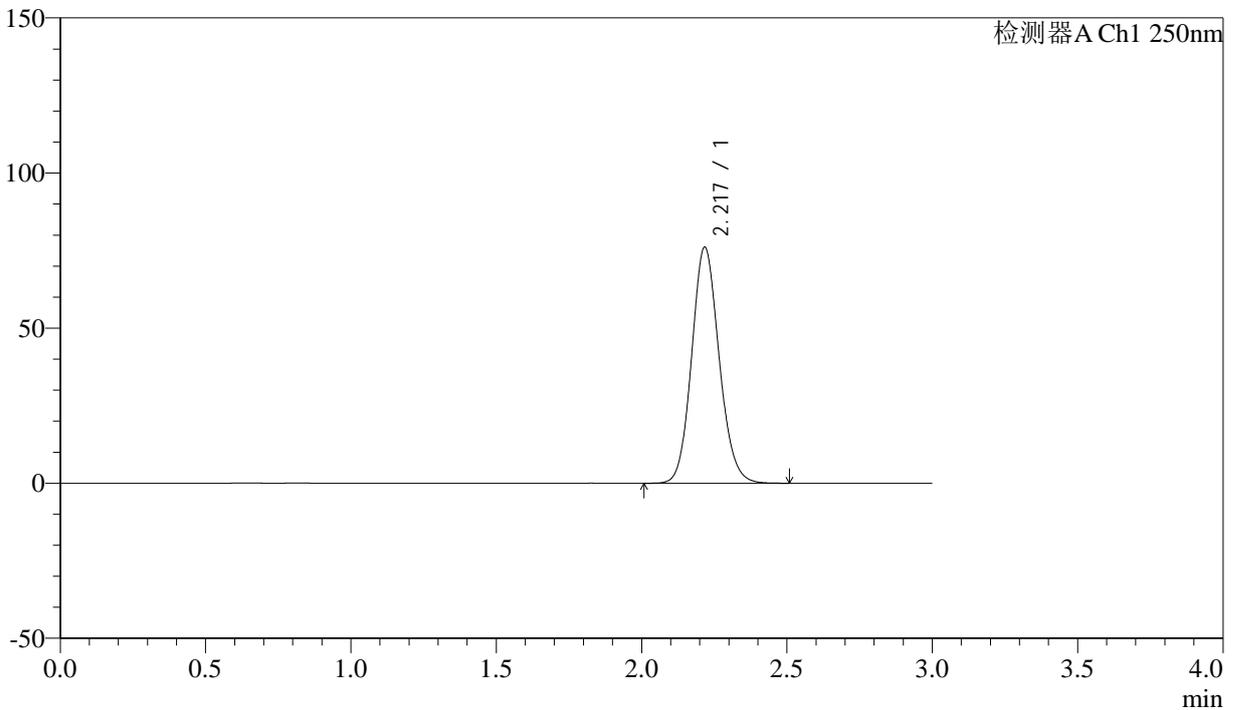
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-962-2 - 2024010911p-zzp-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 14:59:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	500372	100.000	75842	2662	1.118	--
总计		500372	100.000	75842			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



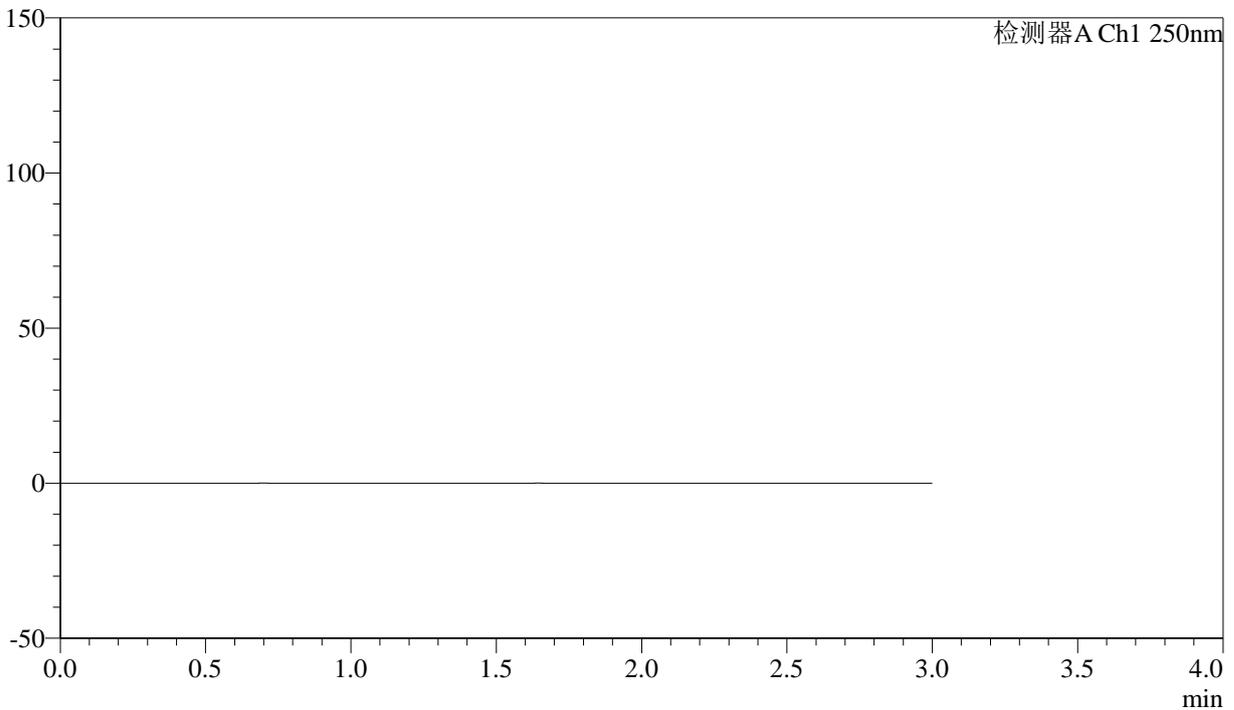
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-963-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:13:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



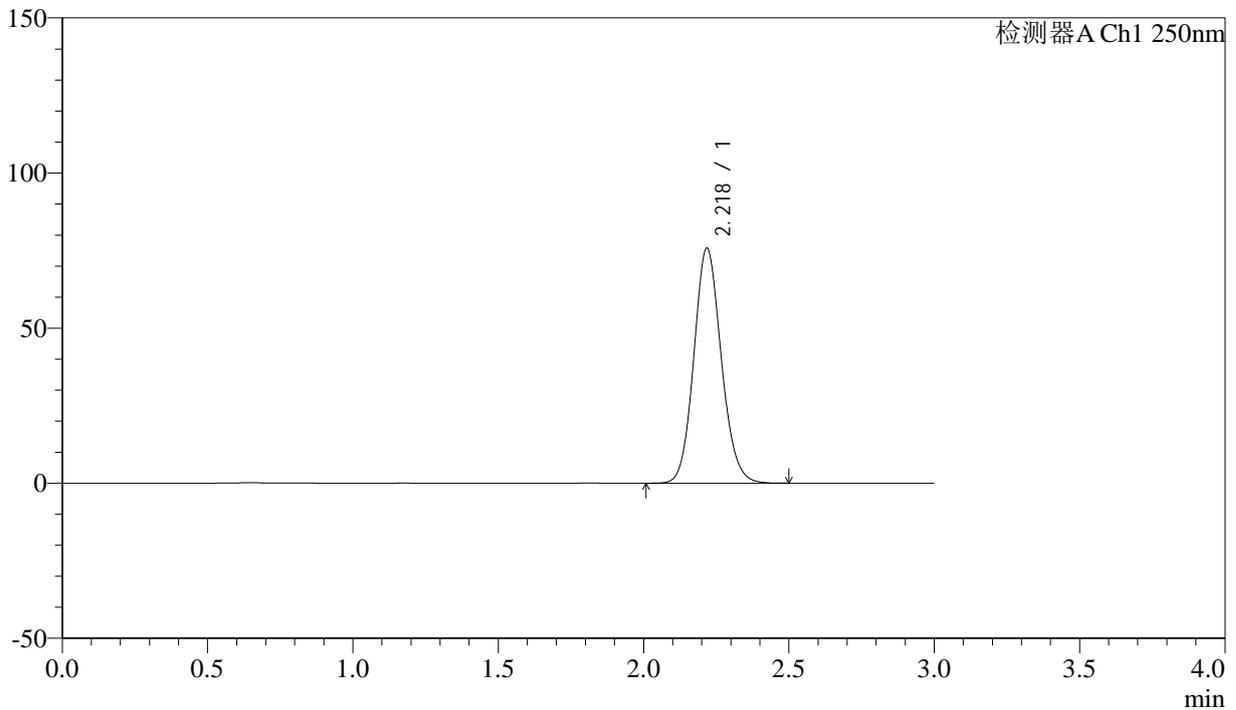
# SMF-372

<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 - 0-25/3-964-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:16:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	497850	100.000	75457	2665	1.117	--
总计		497850	100.000	75457			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



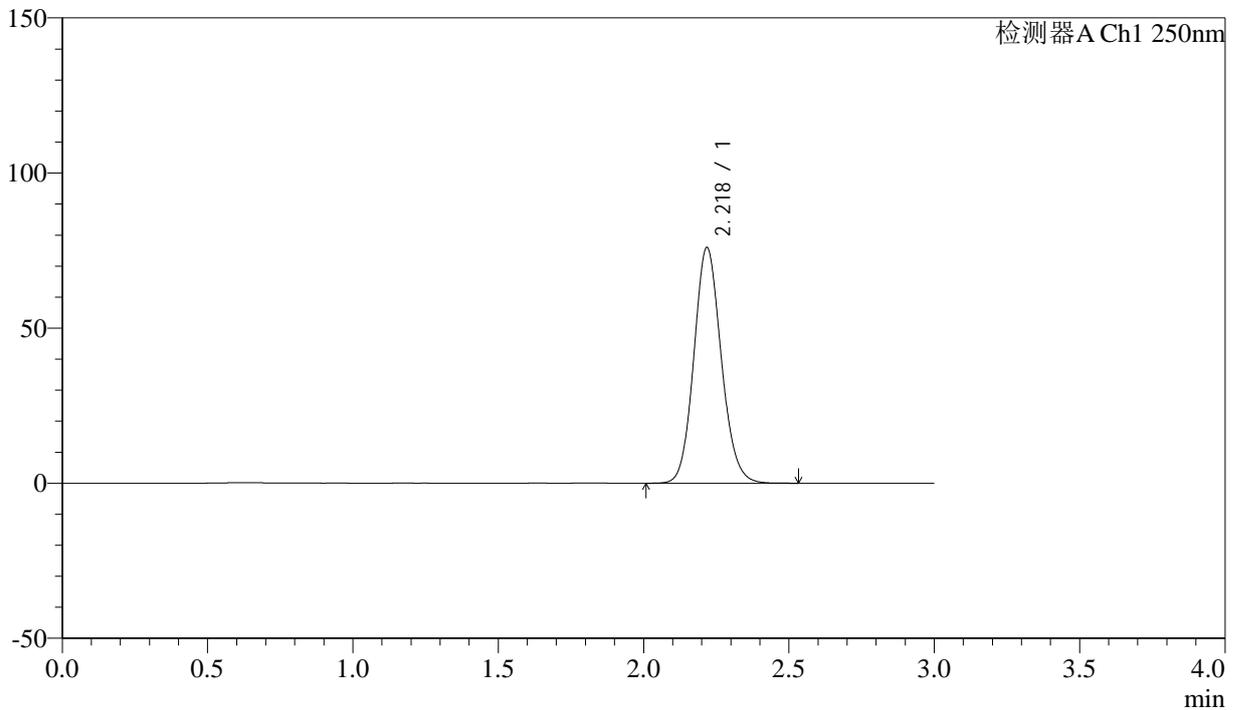
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-965-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:19:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	498452	100.000	75659	2674	1.115	--
总计		498452	100.000	75659			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



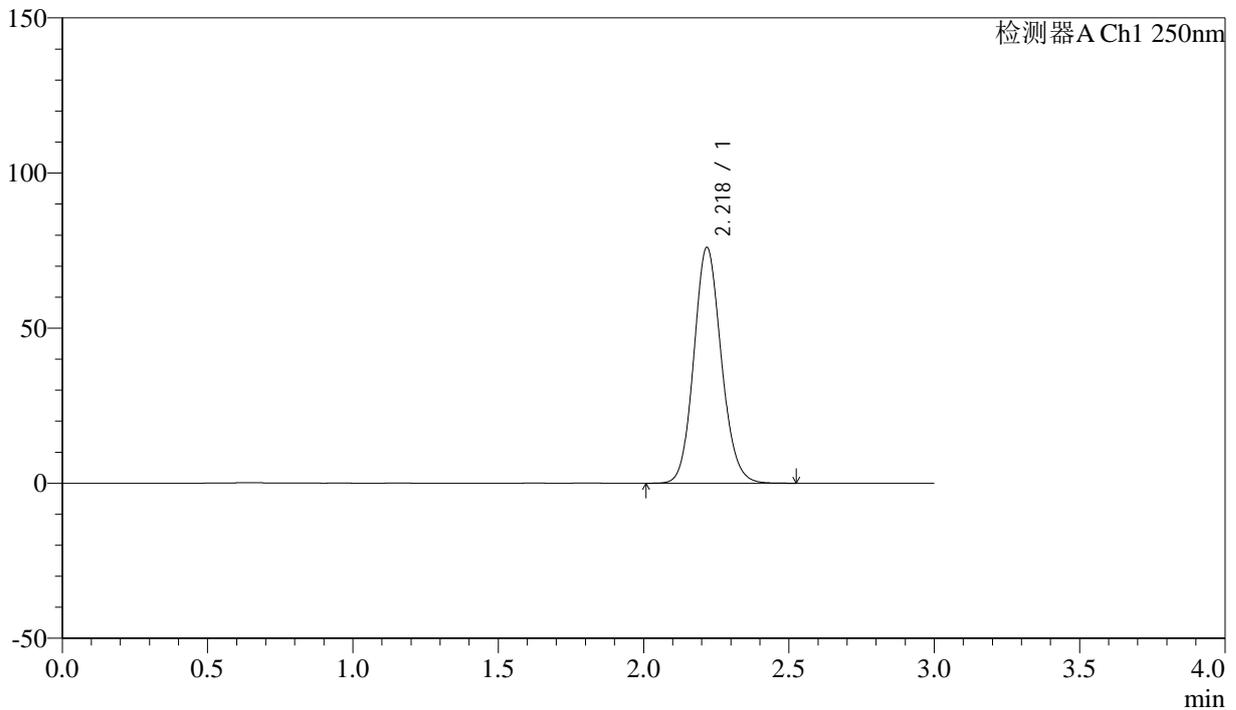
# SMF-372

<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 - 0-25/3-966-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:23:19 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	499817	100.000	75742	2664	1.117	--
总计		499817	100.000	75742			

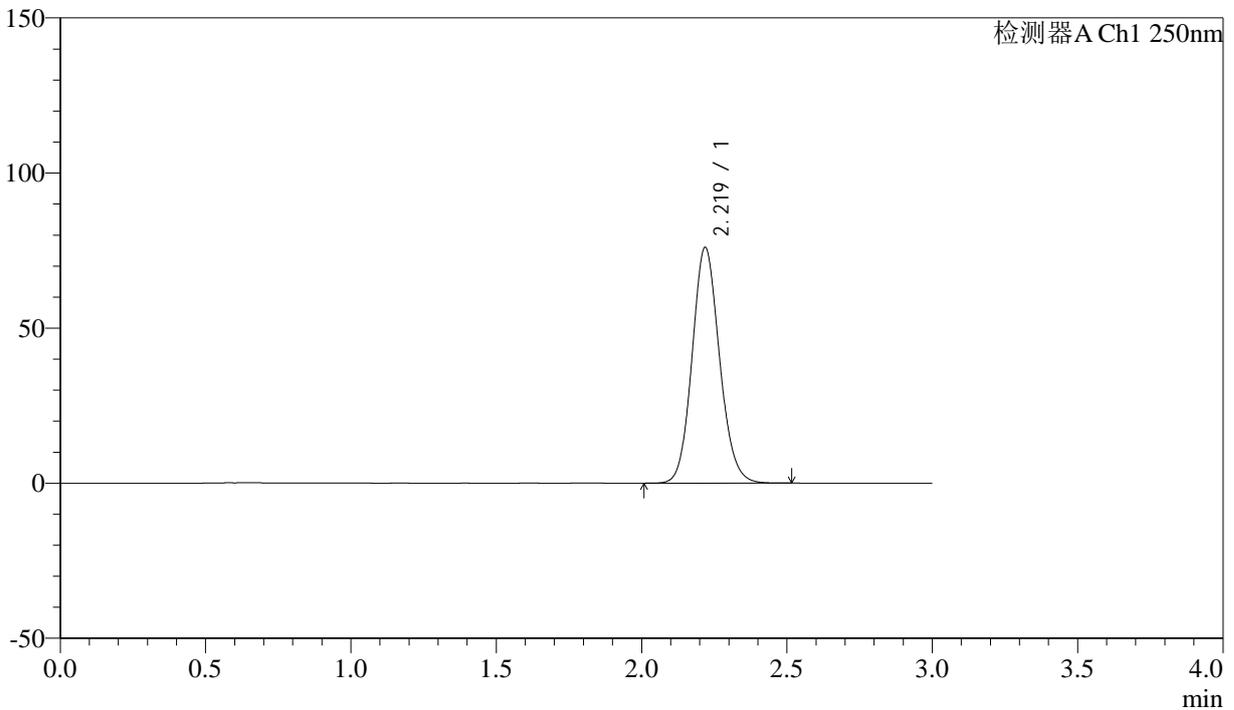
图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-967-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:26:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	499032	100.000	75835	2673	1.115	--
总计		499032	100.000	75835			

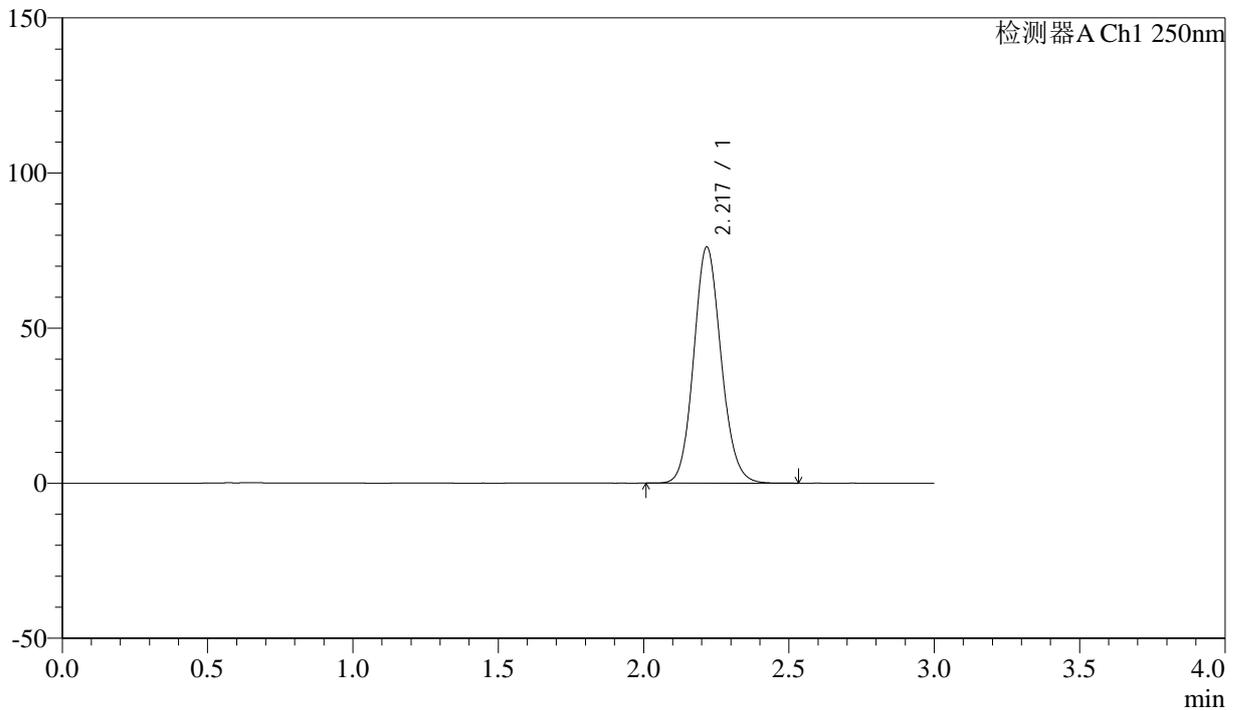
图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-968-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:30:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	499761	100.000	75825	2670	1.114	--
总计		499761	100.000	75825			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5











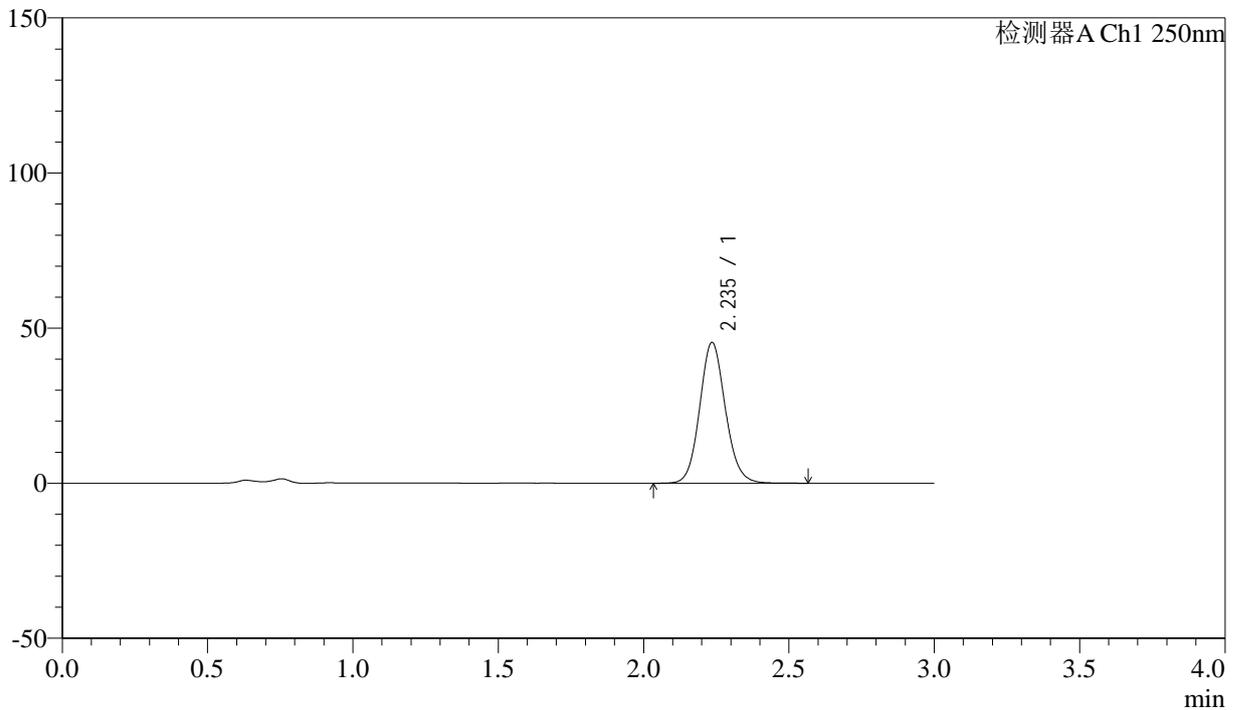
# SMF-372

<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 - 0-25/3-973-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 15:47:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	279294	100.000	45297	3122	1.104	--
总计		279294	100.000	45297			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1





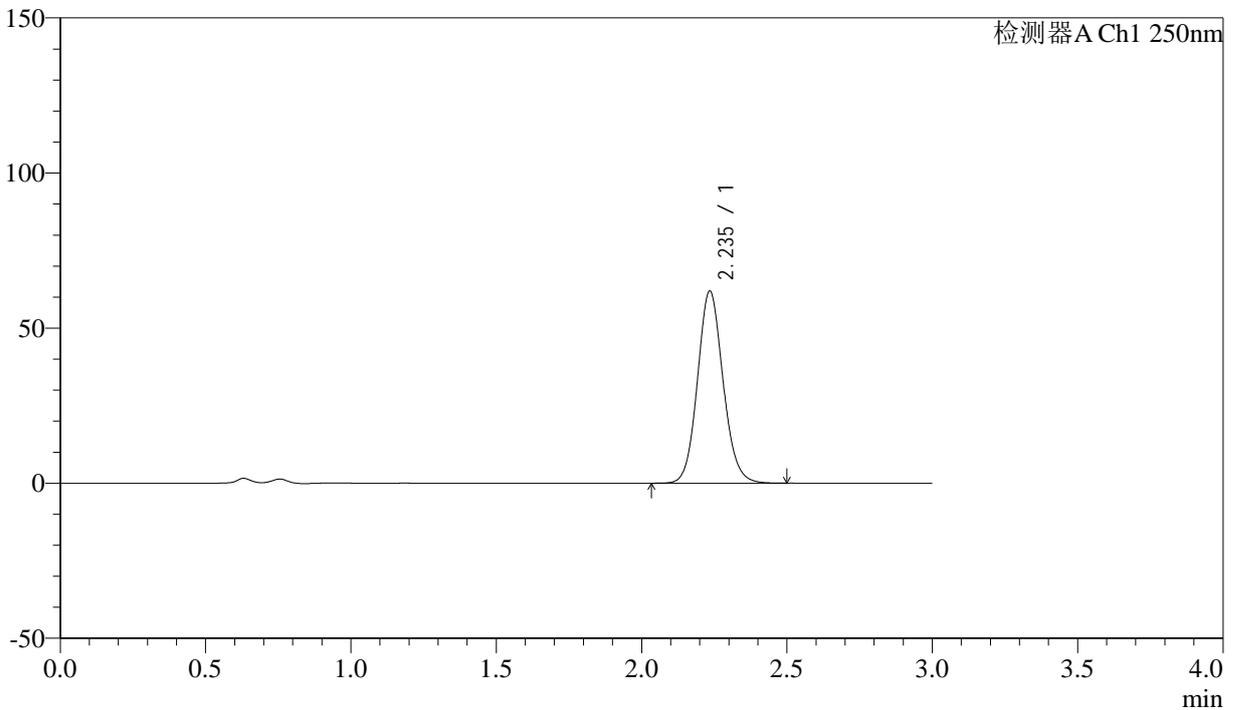
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-975-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:53:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	379646	100.000	61676	3133	1.105	--
总计		379646	100.000	61676			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



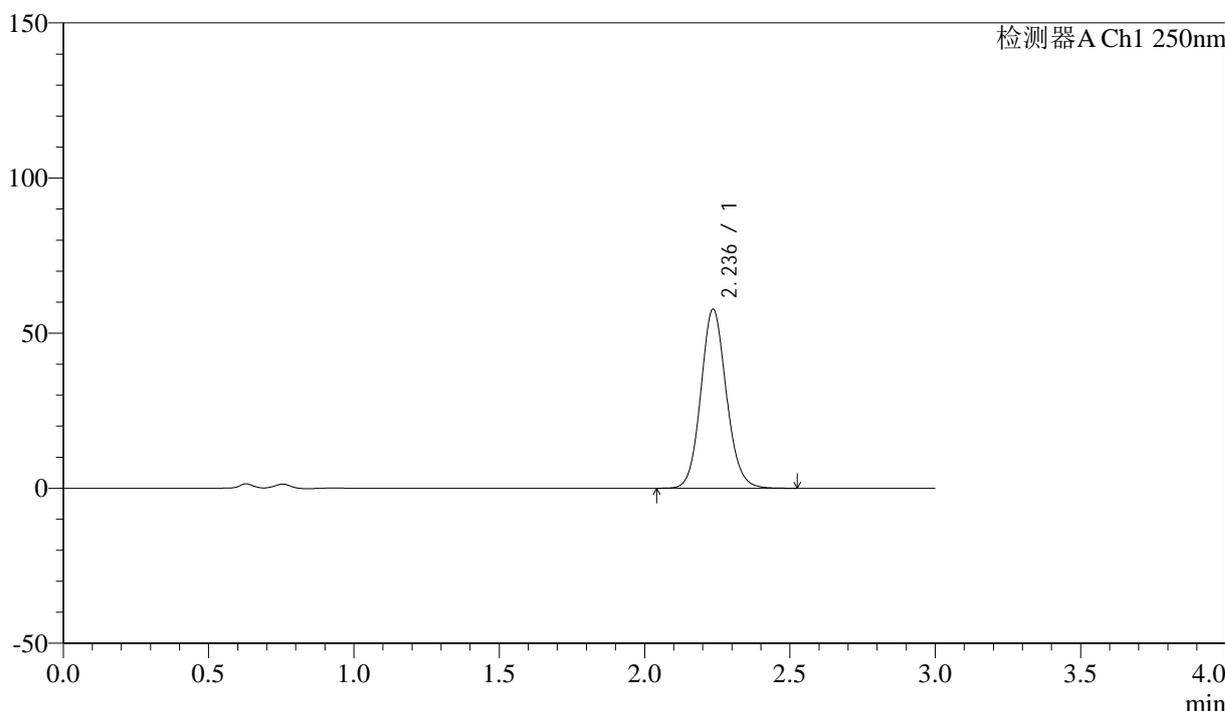
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-976-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 15:57:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	353101	100.000	57608	3151	1.104	--
总计		353101	100.000	57608			



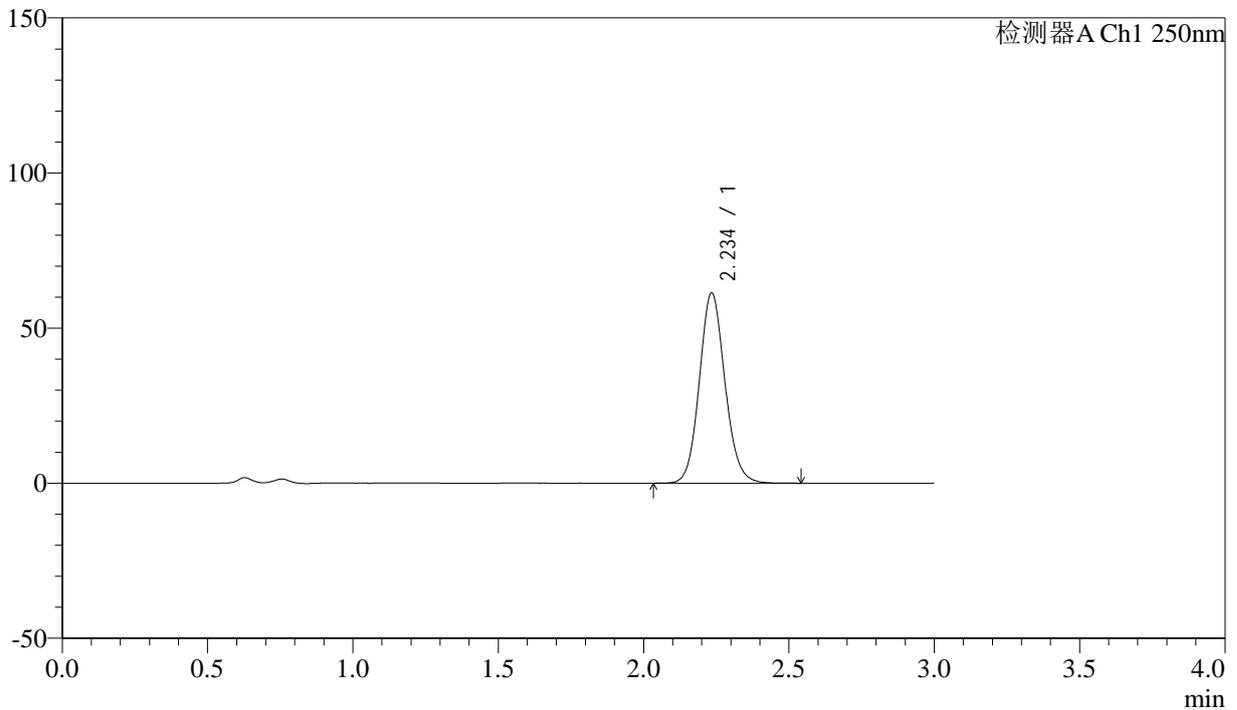
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-977-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:00:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	375996	100.000	61056	3133	1.106	--
总计		375996	100.000	61056			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



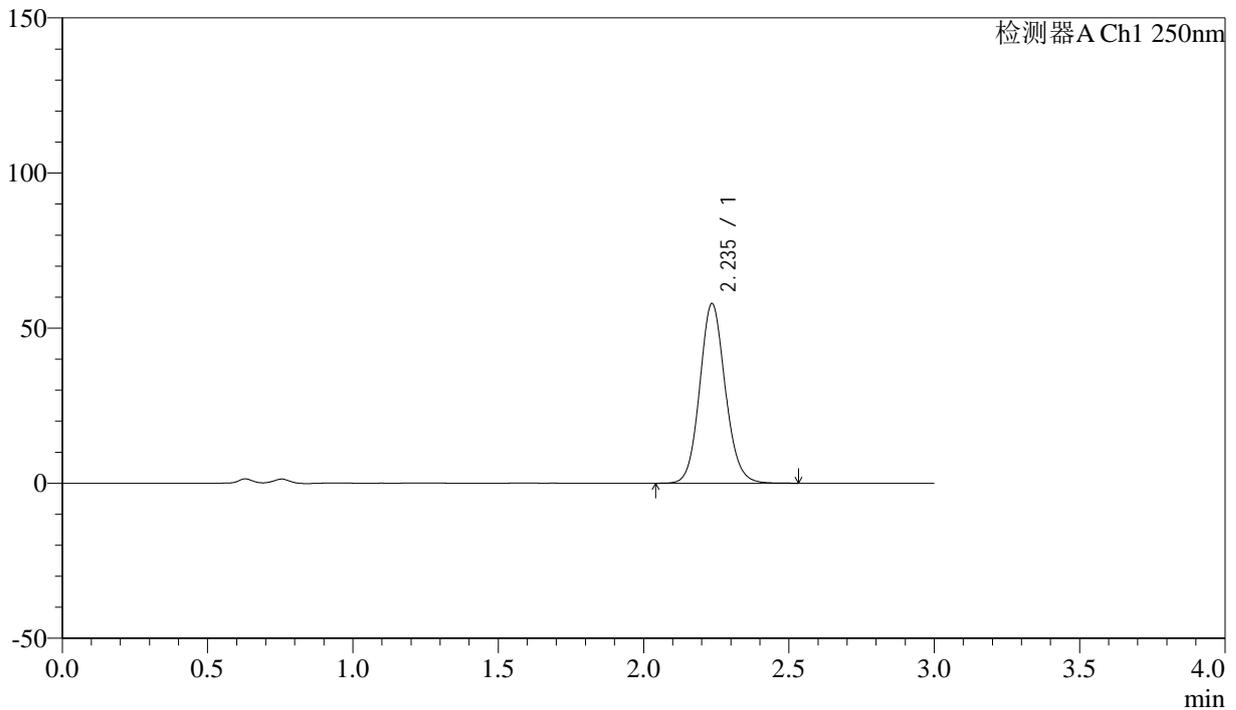
# SMF-372

<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 - 0-25/3-978-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:04:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	354367	100.000	57756	3148	1.105	--
总计		354367	100.000	57756			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



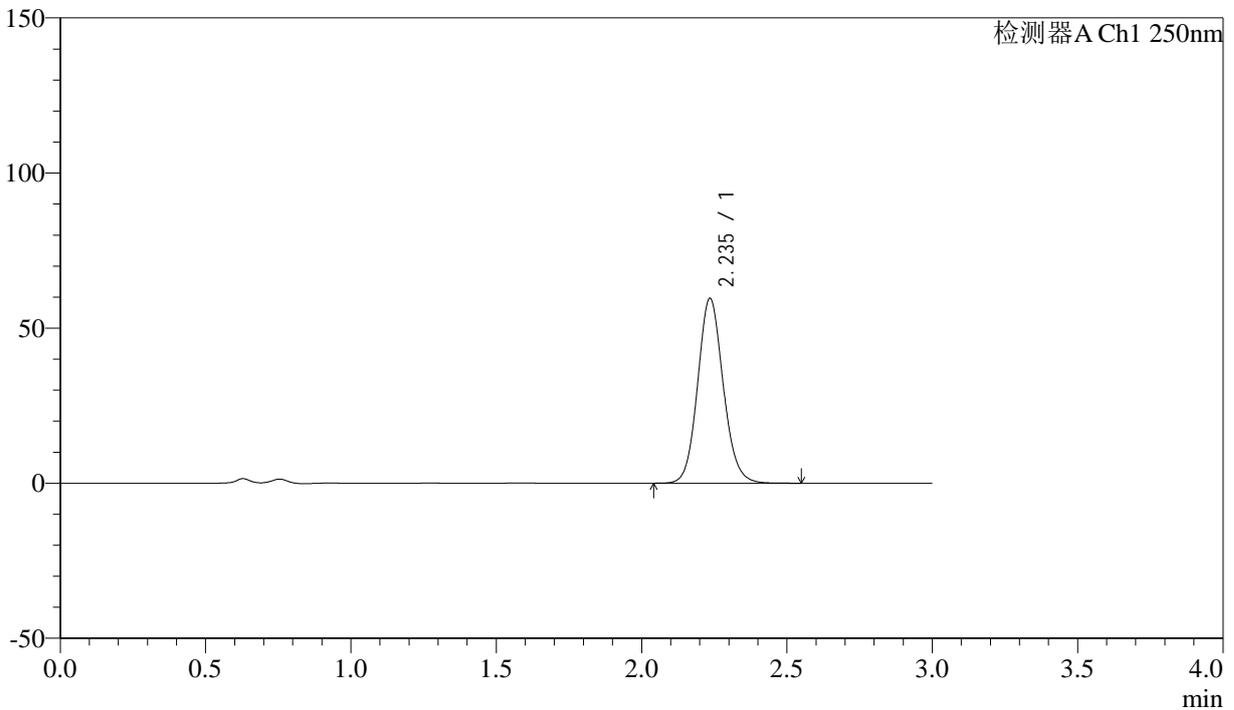
# SMF-372

<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 - 0-25/3-979-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 16:07:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	365123	100.000	59413	3140	1.105	--
总计		365123	100.000	59413			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



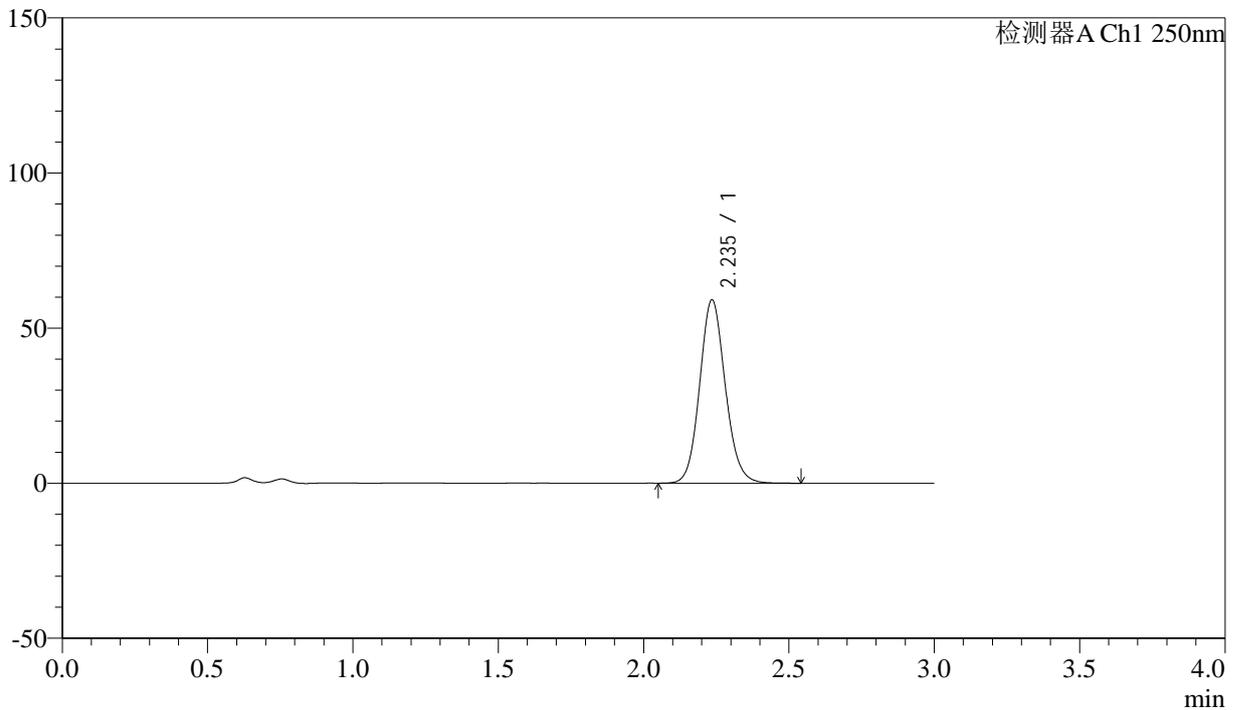
# SMF-372

<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 - 0-25/3-980-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 16:10:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	362549	100.000	58945	3133	1.107	--
总计		362549	100.000	58945			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



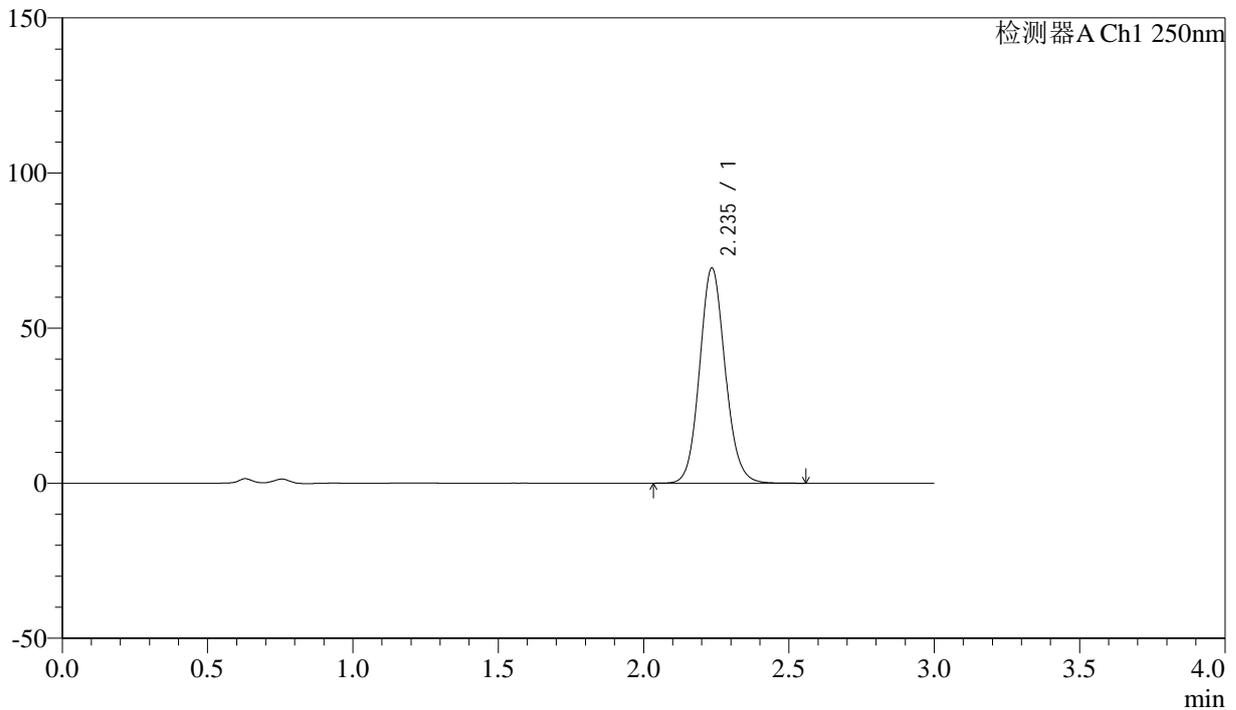
# SMF-372

<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 - 0-25/3-981-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:14:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	425318	100.000	69158	3135	1.105	--
总计		425318	100.000	69158			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



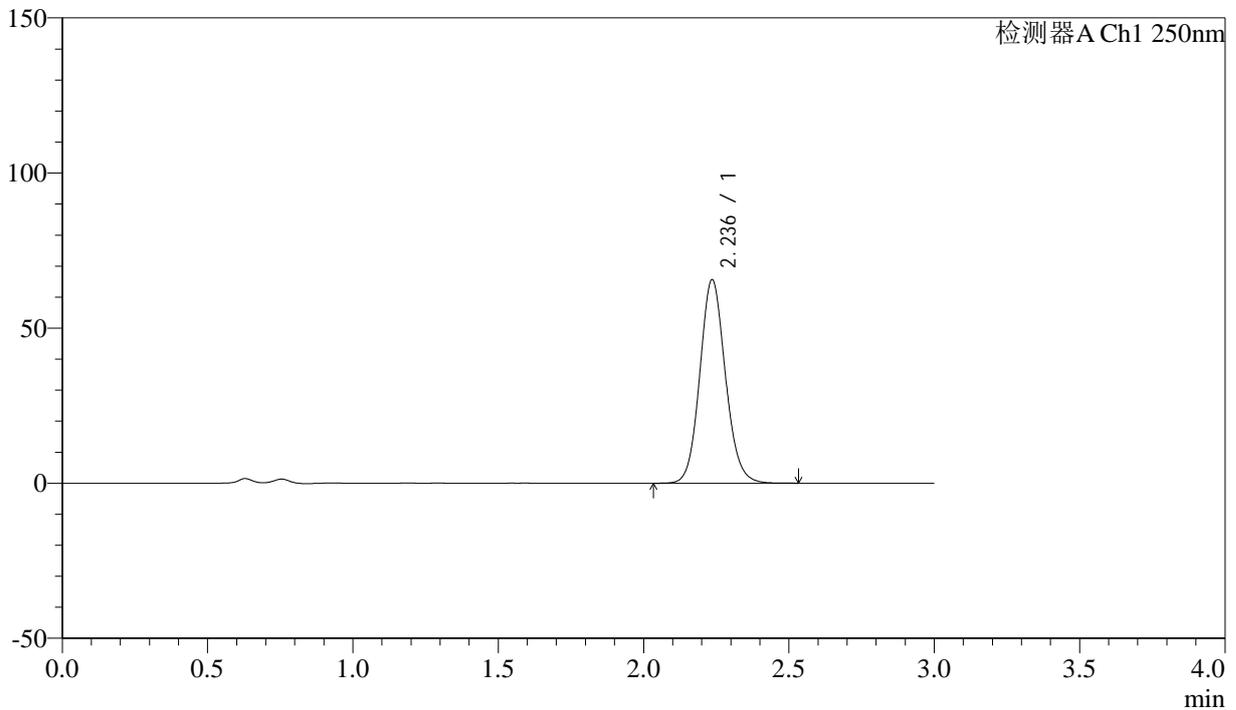
# SMF-372

<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 - 0-25/3-982-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 16:17:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	402335	100.000	65486	3132	1.104	--
总计		402335	100.000	65486			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





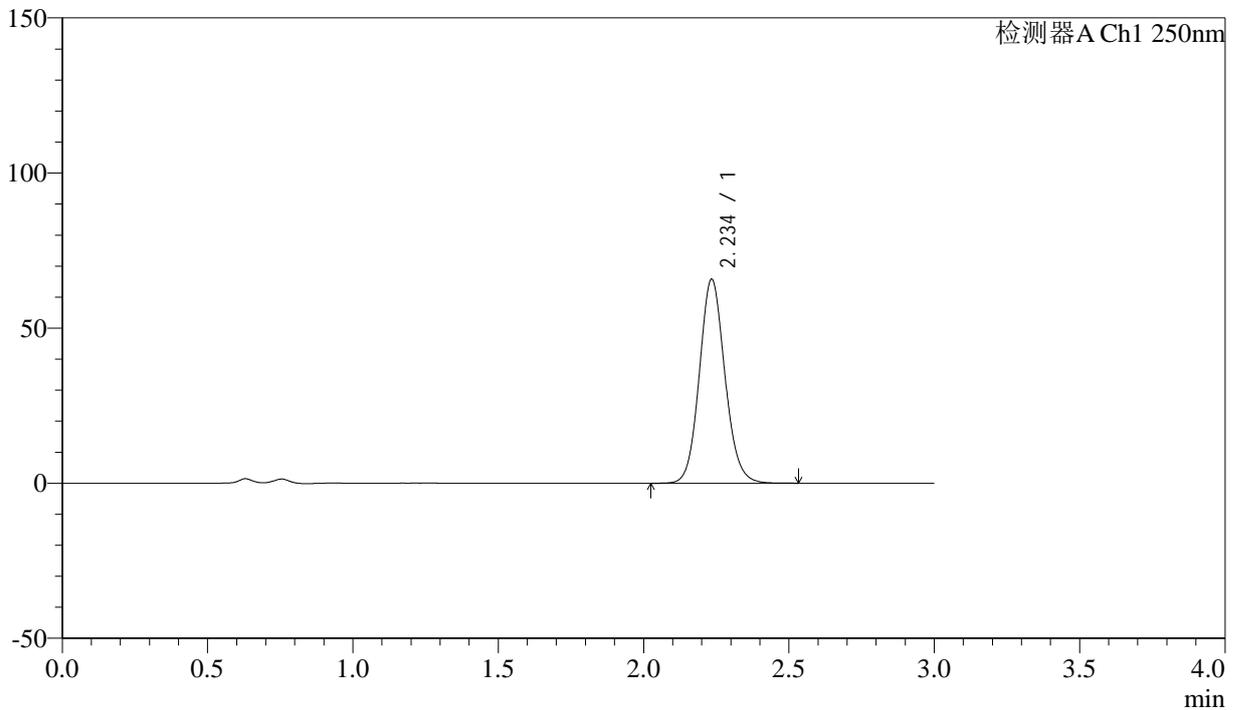
# SMF-372

<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 - 0-25/3-984-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 16:24:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	402842	100.000	65423	3135	1.103	--
总计		402842	100.000	65423			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1





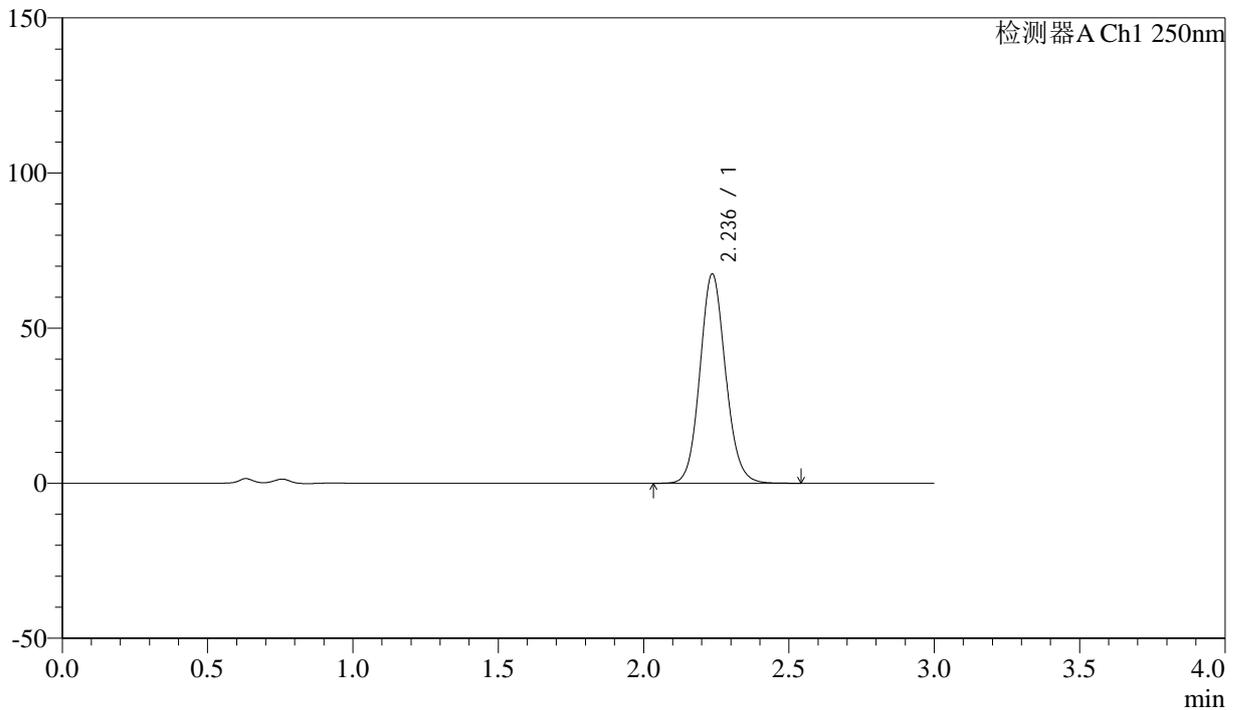
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-986-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:31:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	414087	100.000	67398	3127	1.102	--
总计		414087	100.000	67398			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



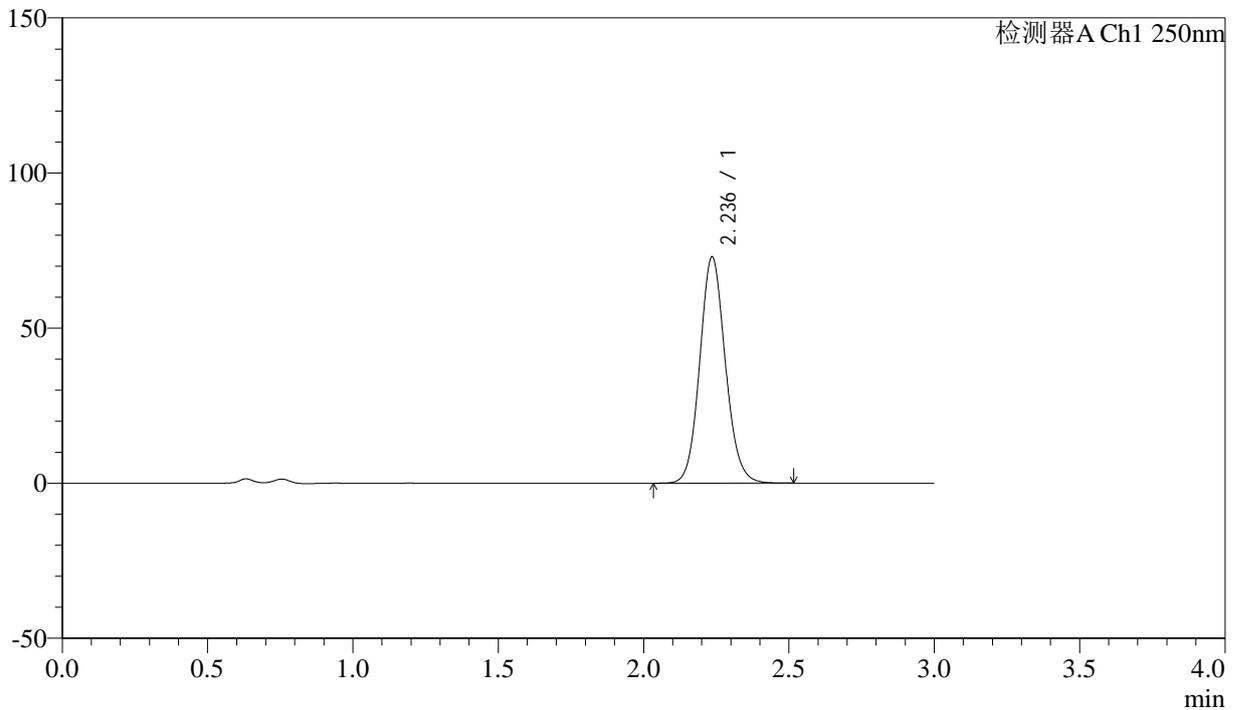
# SMF-372

<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 - 0-25/3-987-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:34:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	447623	100.000	72794	3124	1.102	--
总计		447623	100.000	72794			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



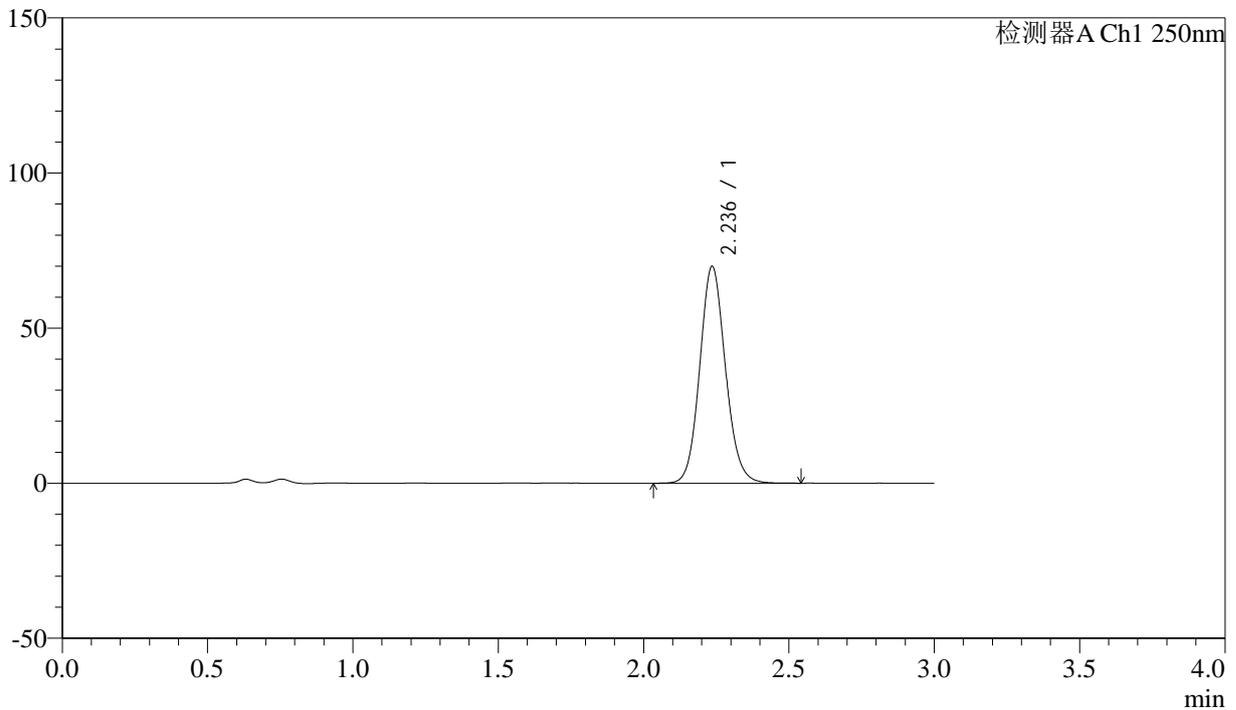
# SMF-372

<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 - 0-25/3-988-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 16:37:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	430308	100.000	69767	3109	1.103	--
总计		430308	100.000	69767			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1





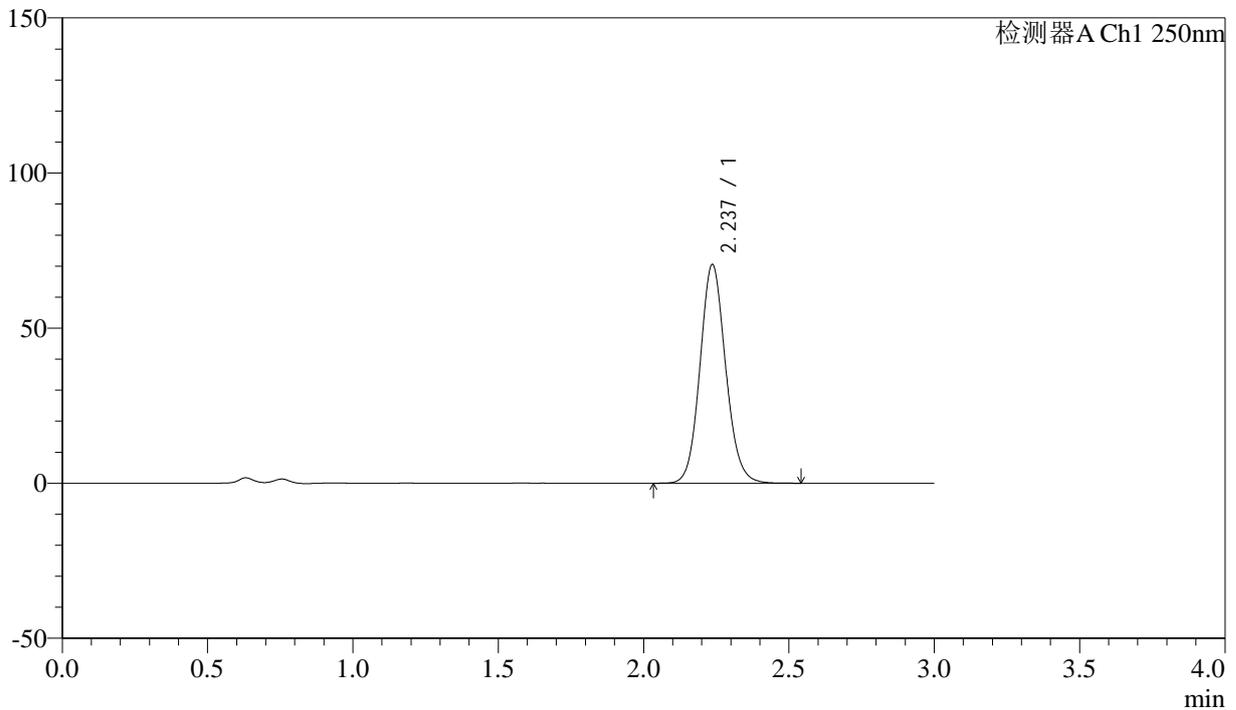
# SMF-372

<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 - 0-25/3-990-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 16:44:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	433357	100.000	70442	3120	1.102	--
总计		433357	100.000	70442			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



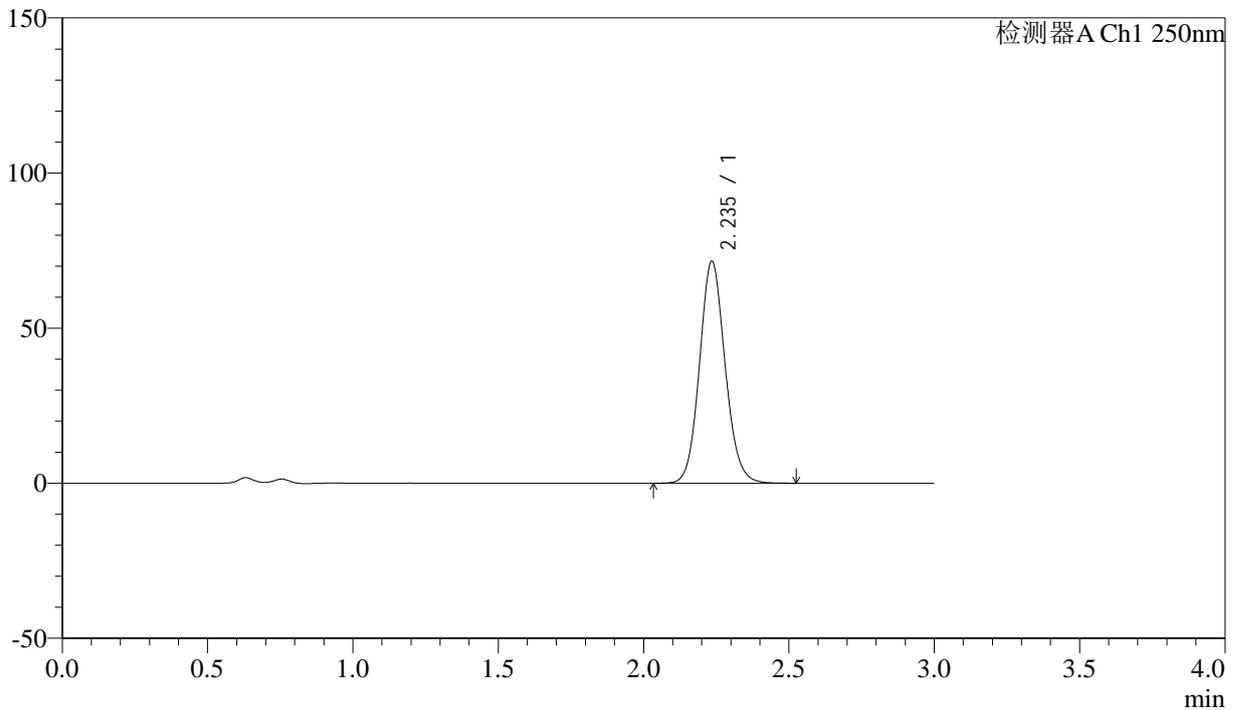
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-991-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:48:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	438982	100.000	71255	3122	1.101	--
总计		438982	100.000	71255			



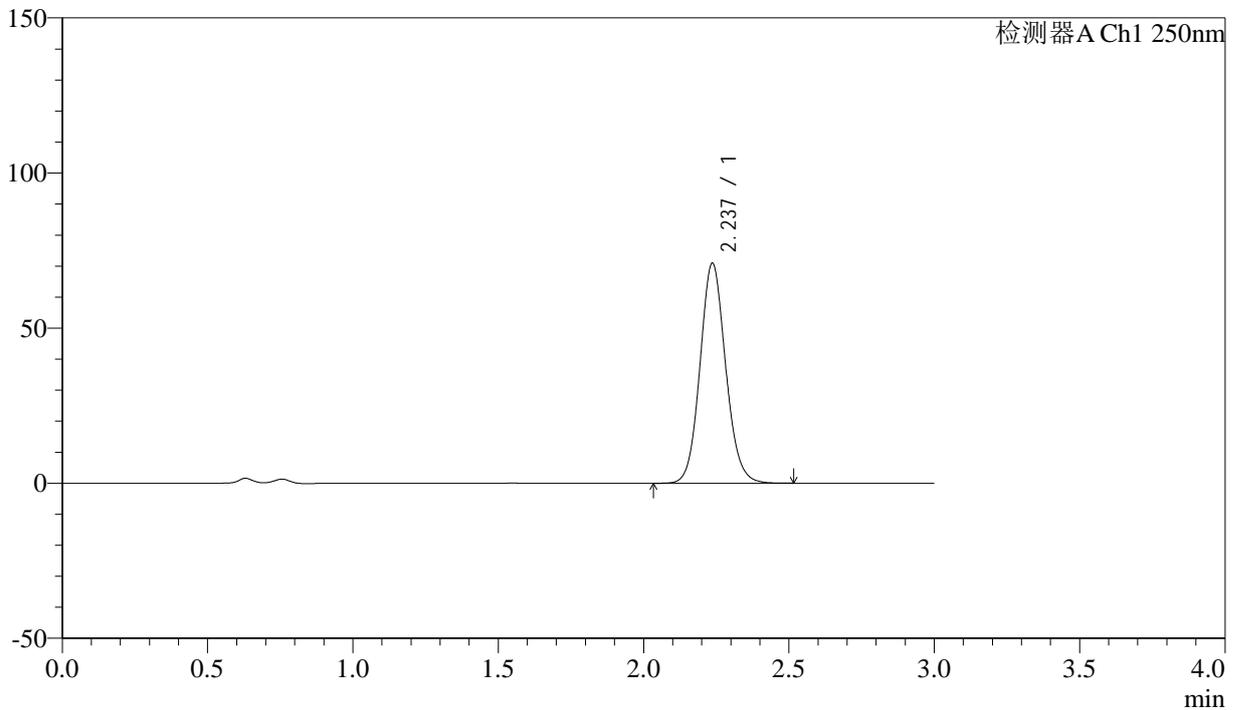
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-992-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 16:51:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	435397	100.000	70880	3125	1.099	--
总计		435397	100.000	70880			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



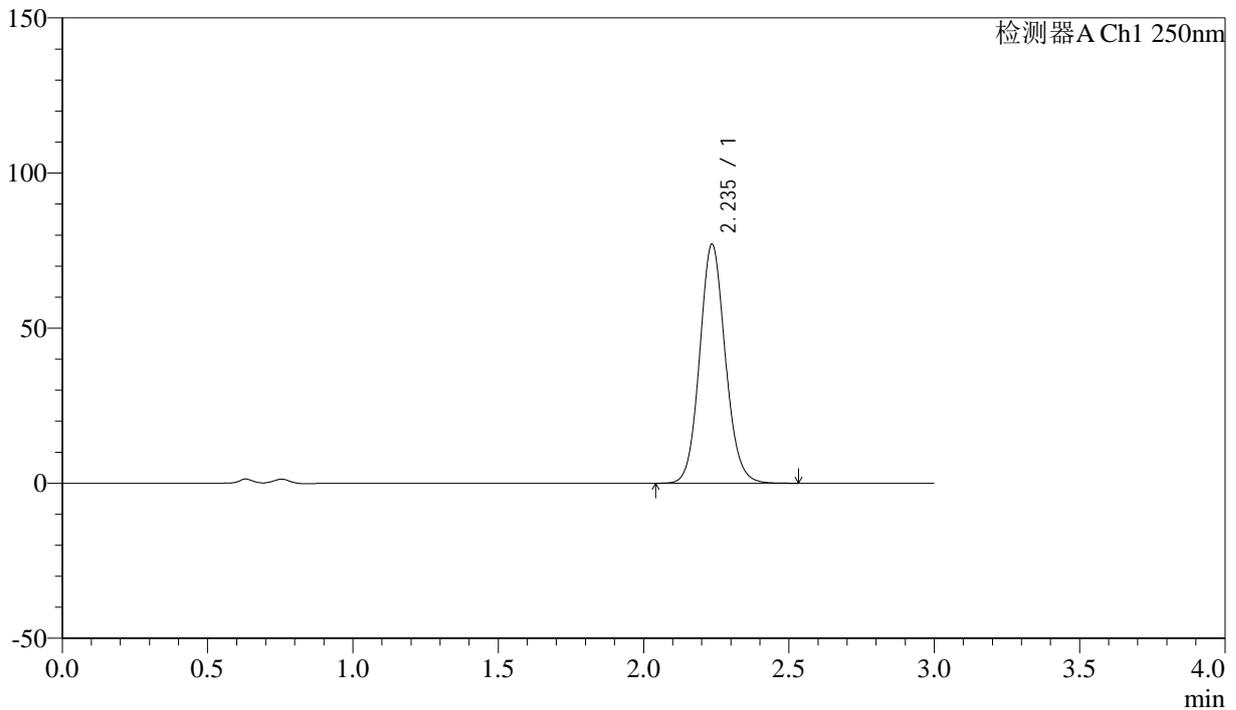
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-993-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:54:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	473656	100.000	76865	3115	1.099	--
总计		473656	100.000	76865			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



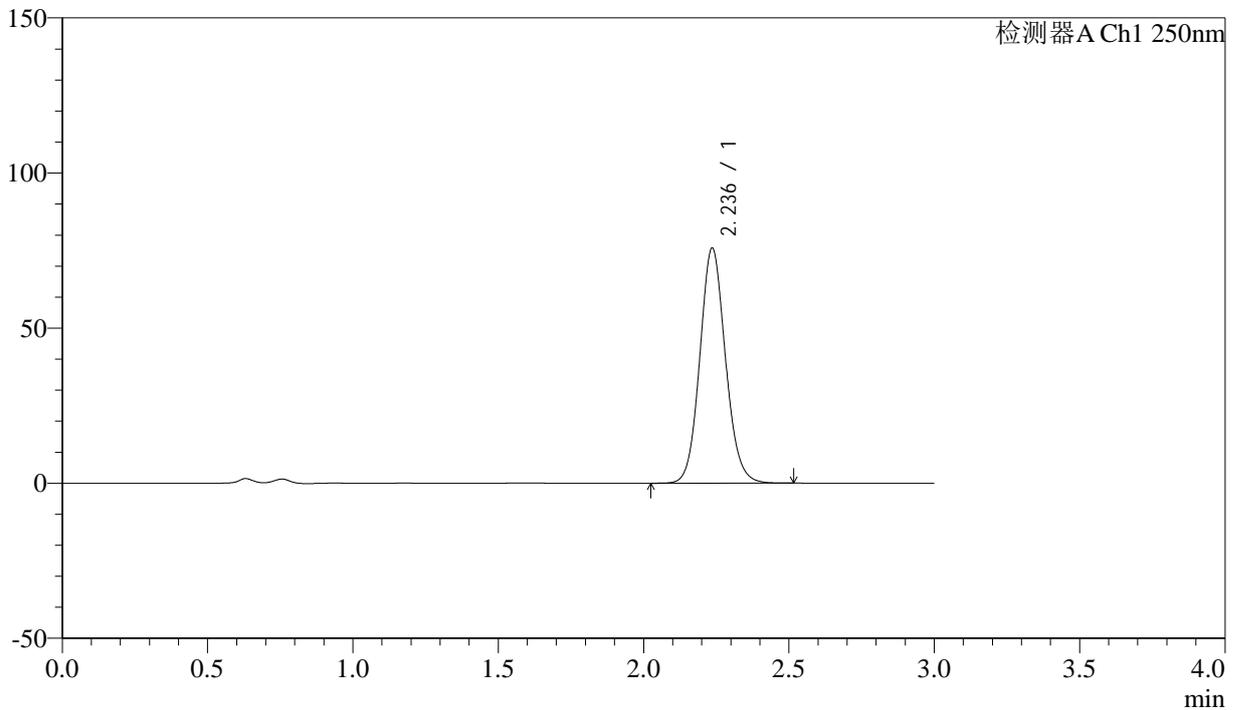
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-994-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 16:58:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	465410	100.000	75661	3120	1.099	--
总计		465410	100.000	75661			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



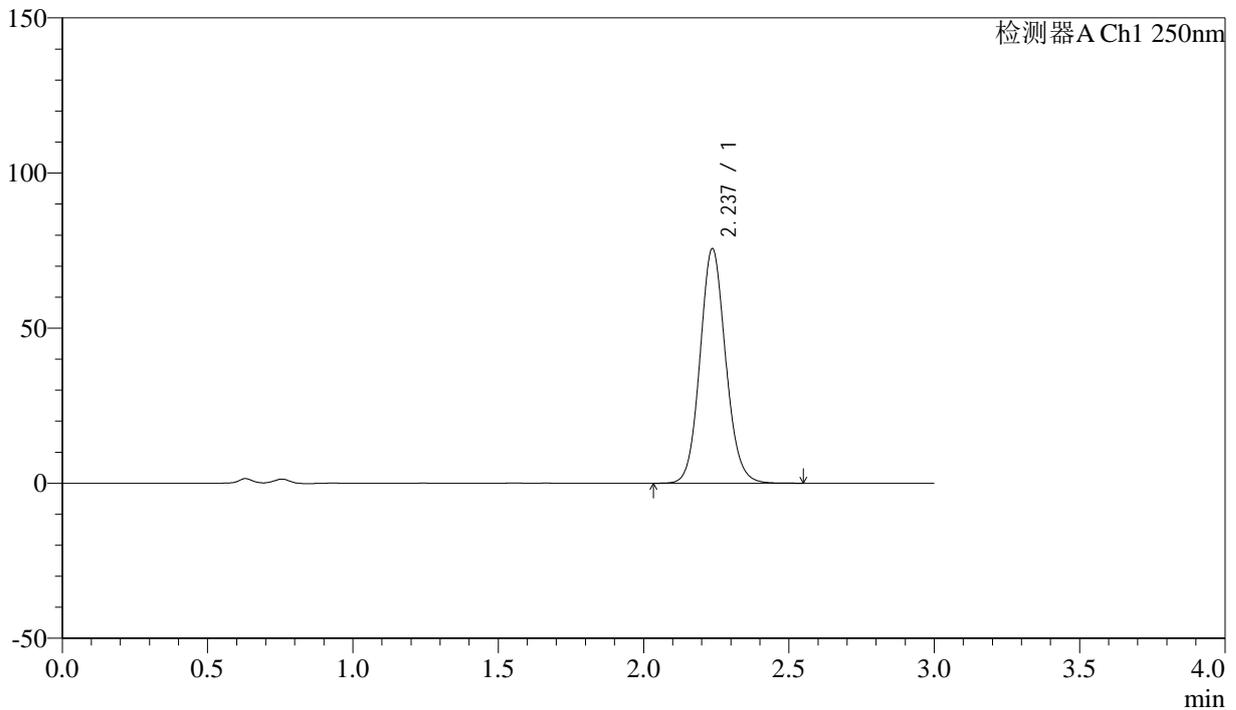
# SMF-372

<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 - 0-25/3-995-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:01:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	464857	100.000	75556	3118	1.099	--
总计		464857	100.000	75556			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



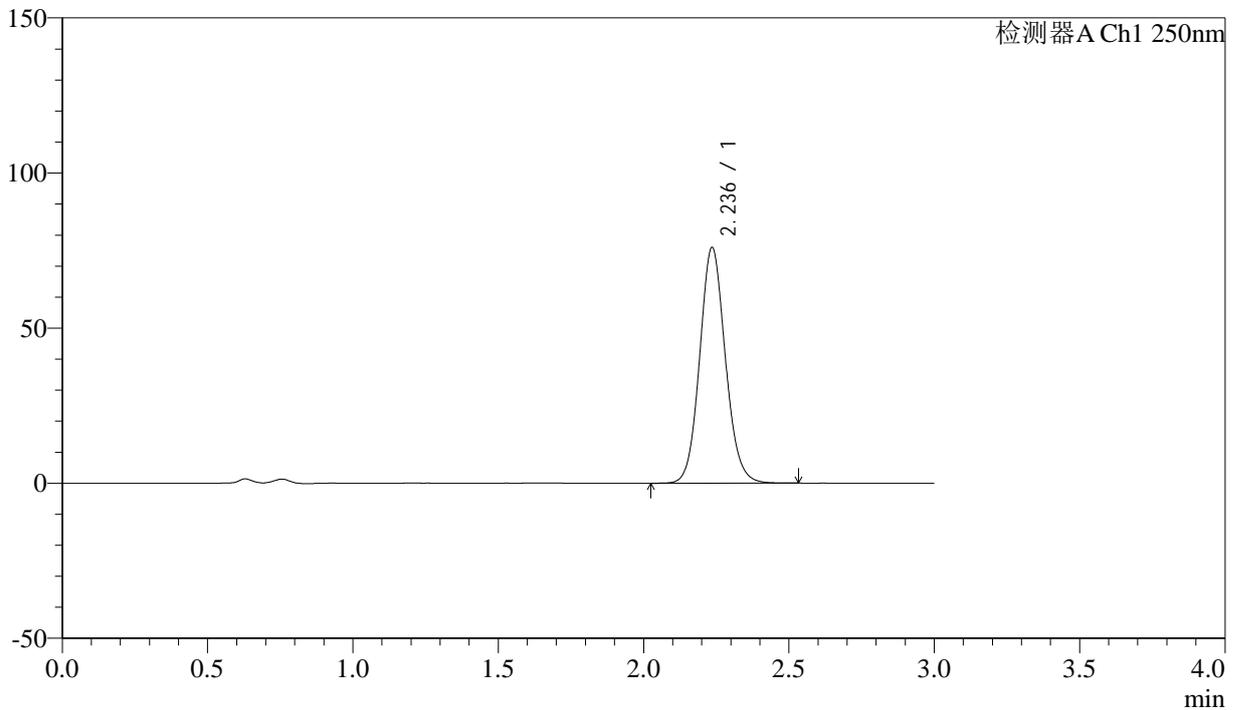
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-996-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:04:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	467226	100.000	75822	3113	1.098	--
总计		467226	100.000	75822			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



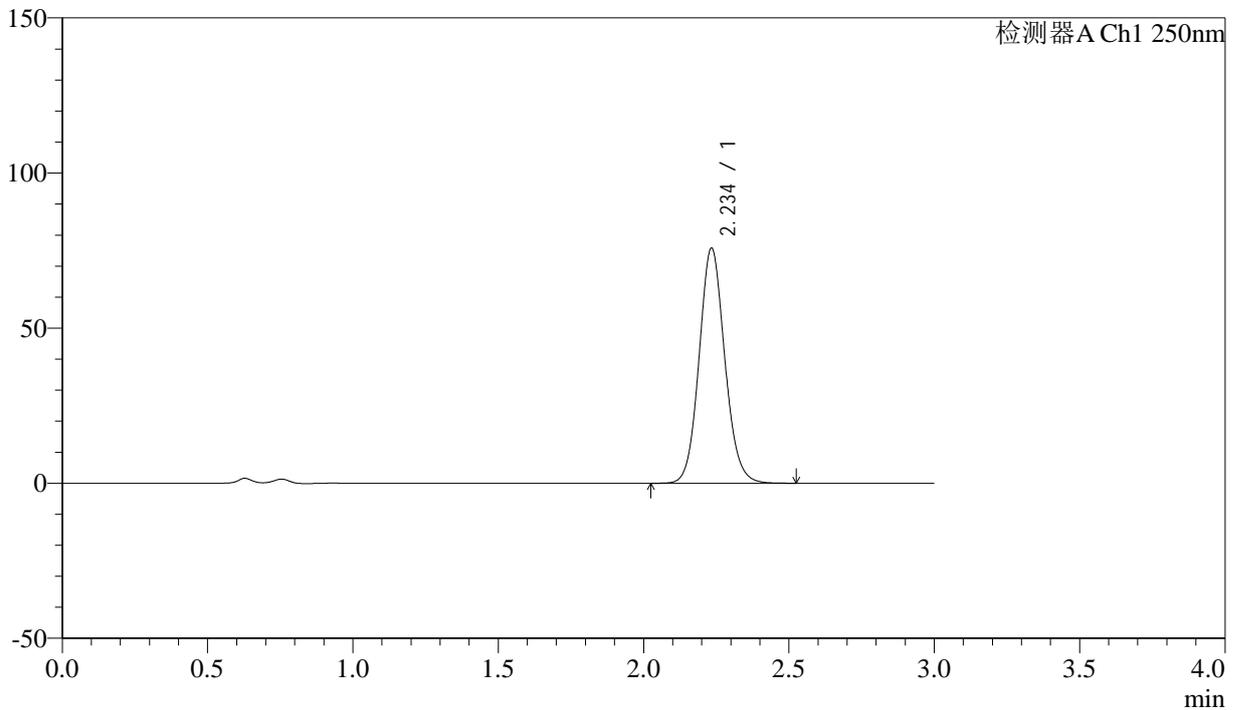
# SMF-372

<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 - 0-25/3-997-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:08:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	465886	100.000	75512	3112	1.098	--
总计		465886	100.000	75512			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



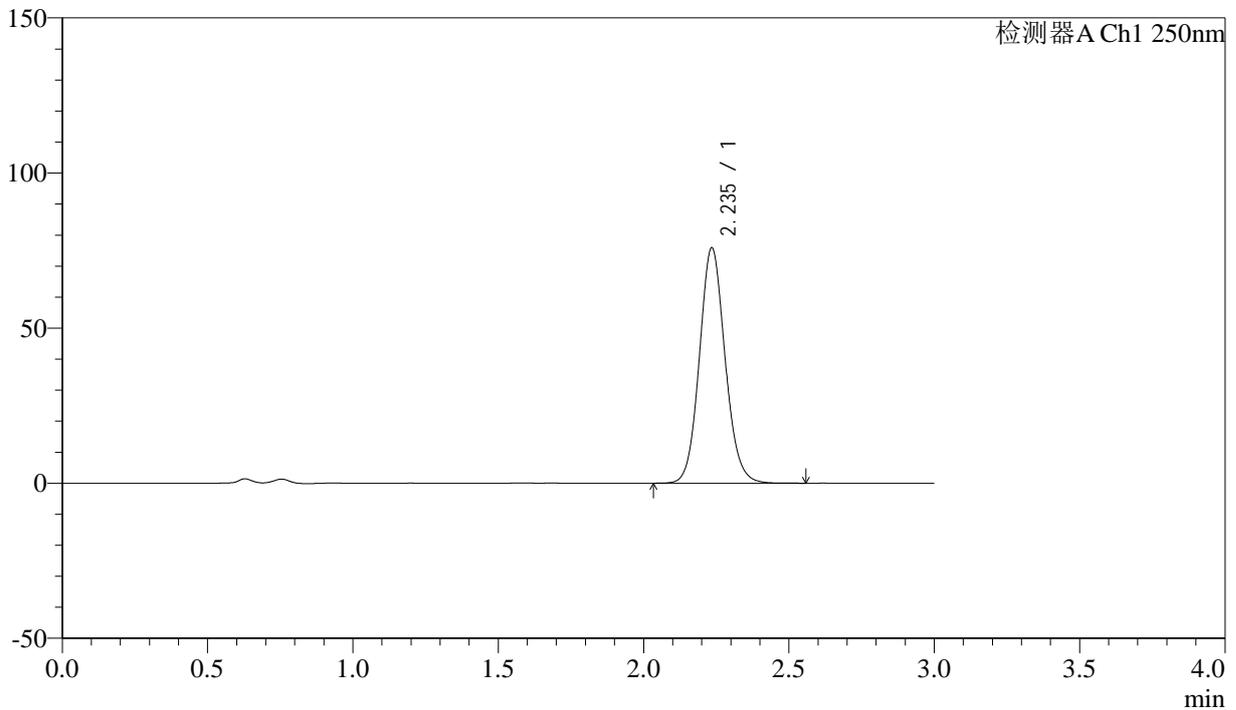
# SMF-372

<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 - 0-25/3-998-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:11:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	466769	100.000	75583	3111	1.098	--
总计		466769	100.000	75583			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



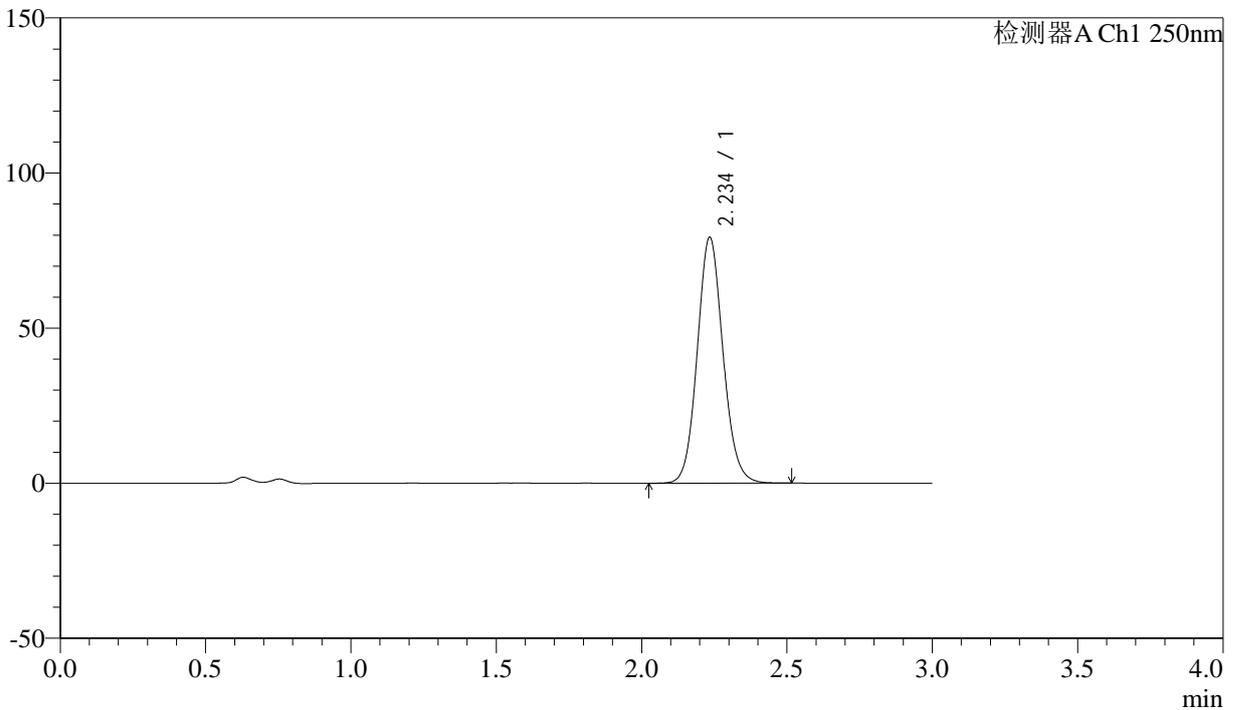
# SMF-372

<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 - 0-25/3-999-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:15:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	488518	100.000	78882	3097	1.098	--
总计		488518	100.000	78882			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



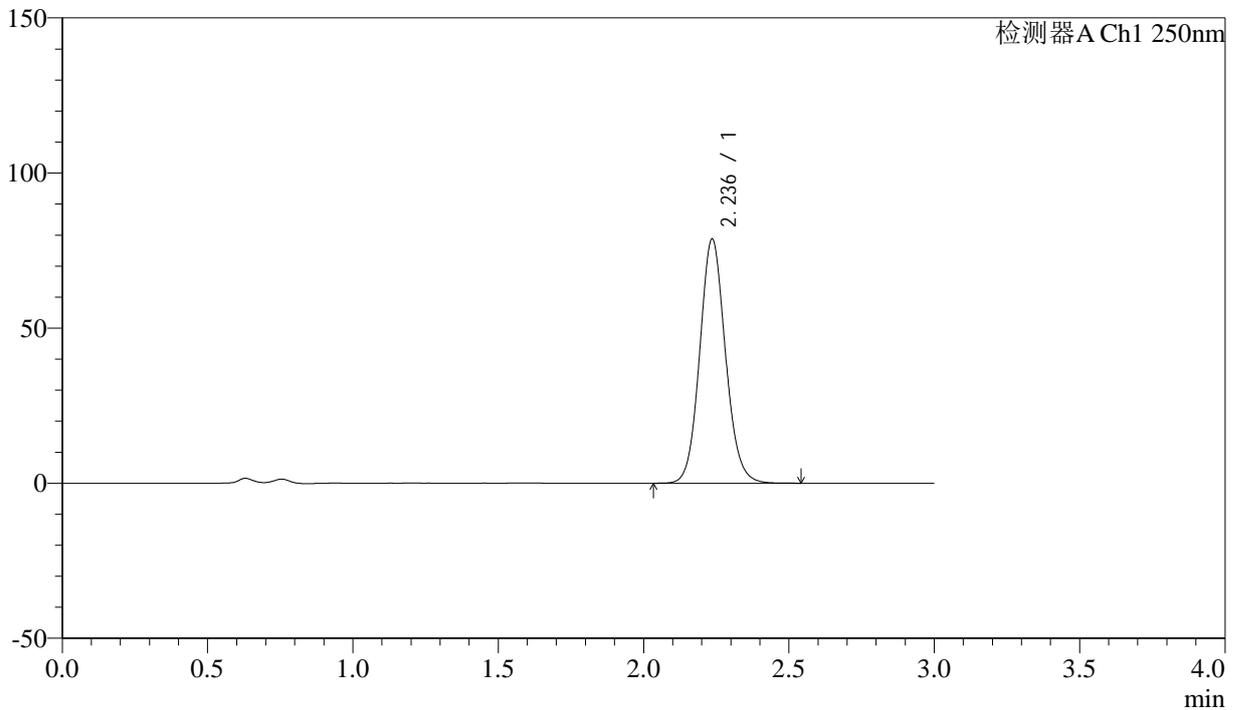
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1000-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:18:31 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	485553	100.000	78572	3095	1.097	--
总计		485553	100.000	78572			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



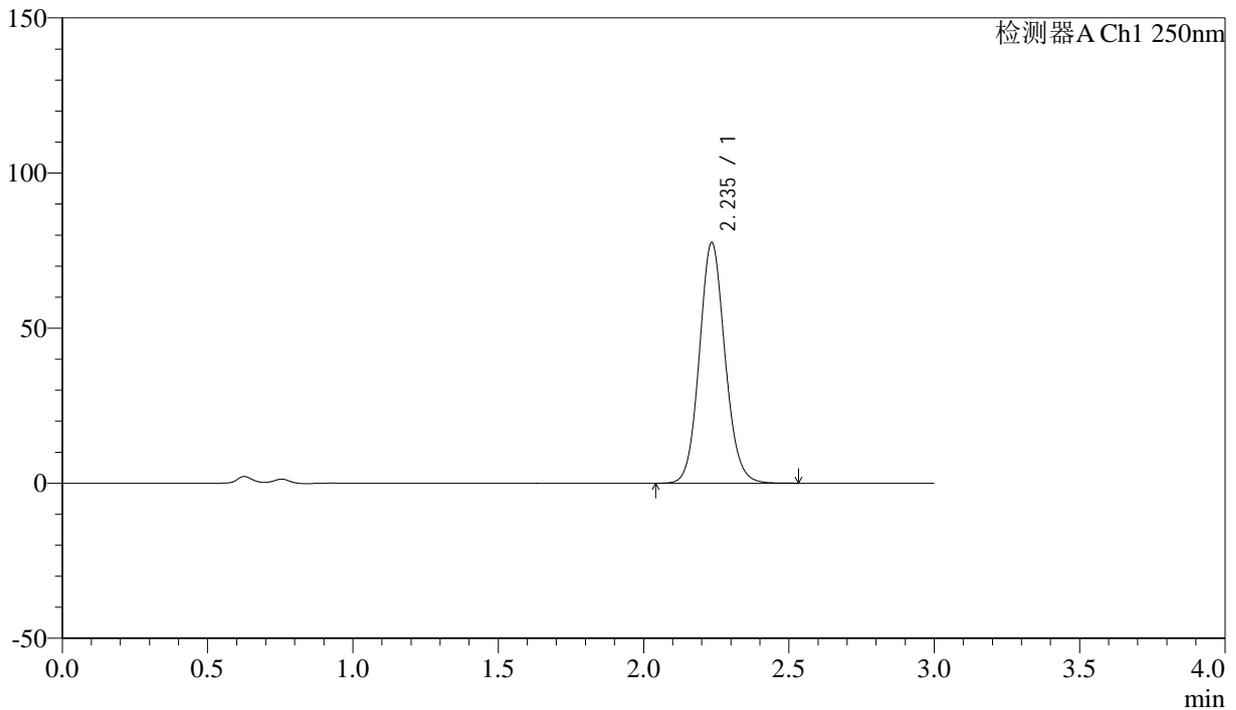
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1001-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:21:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	477004	100.000	77250	3112	1.097	--
总计		477004	100.000	77250			



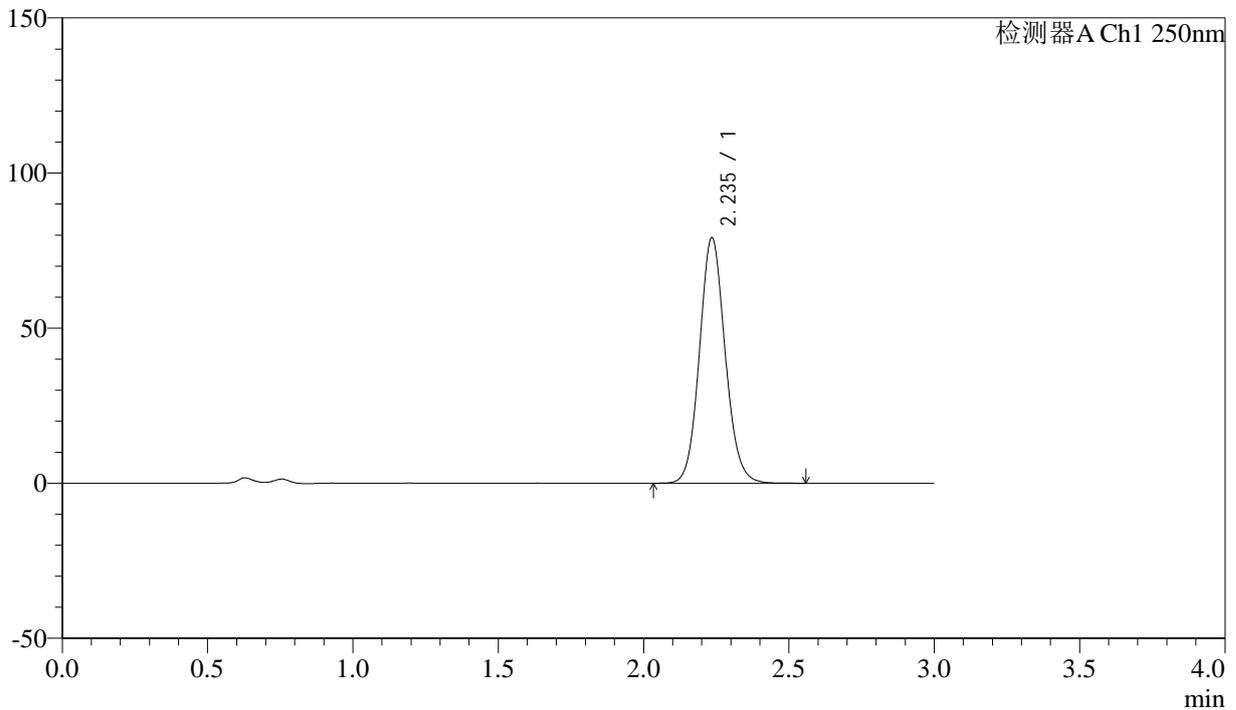
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1002-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:25:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	487525	100.000	78874	3102	1.097	--
总计		487525	100.000	78874			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



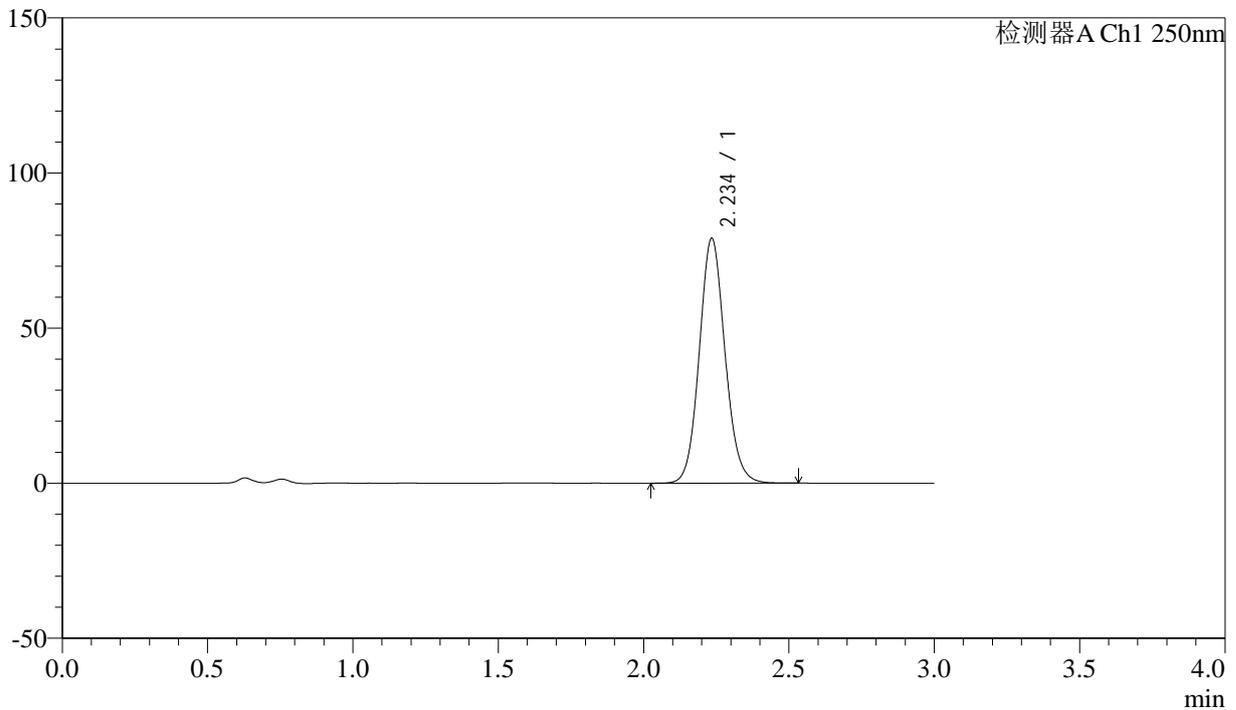
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1003-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 17:28:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	486338	100.000	78572	3096	1.097	--
总计		486338	100.000	78572			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



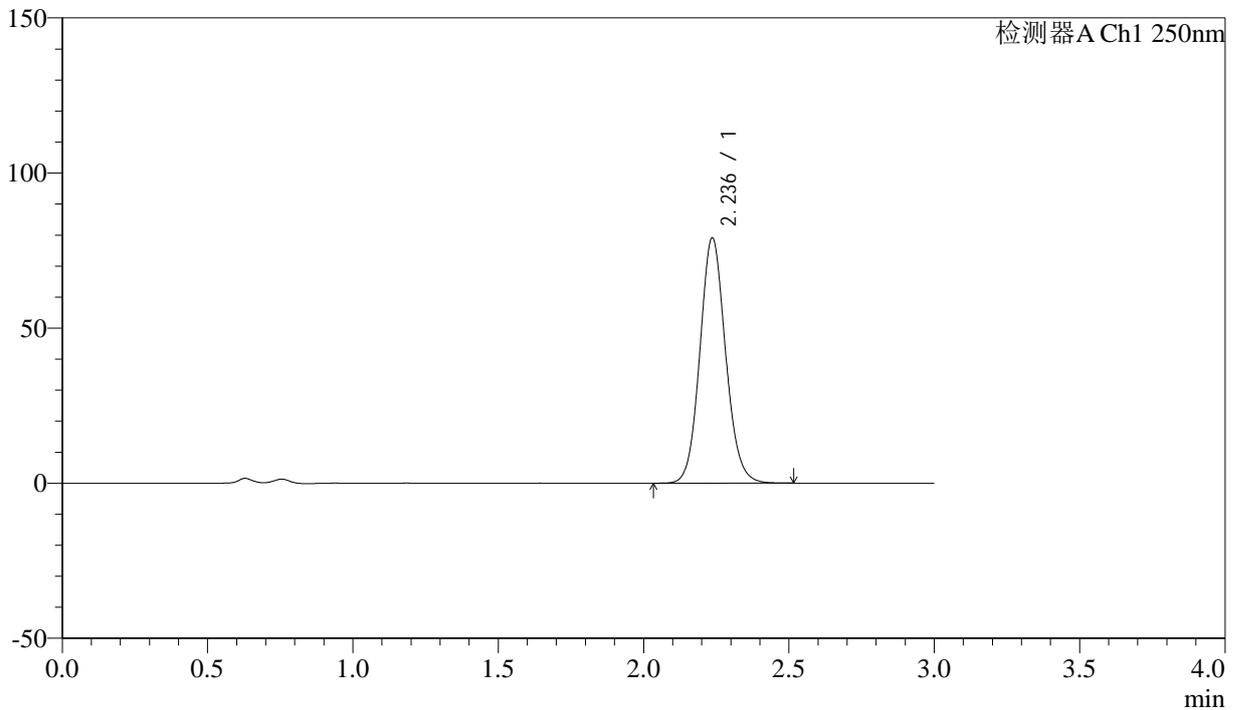
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1004-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:32:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	487042	100.000	79028	3106	1.098	--
总计		487042	100.000	79028			



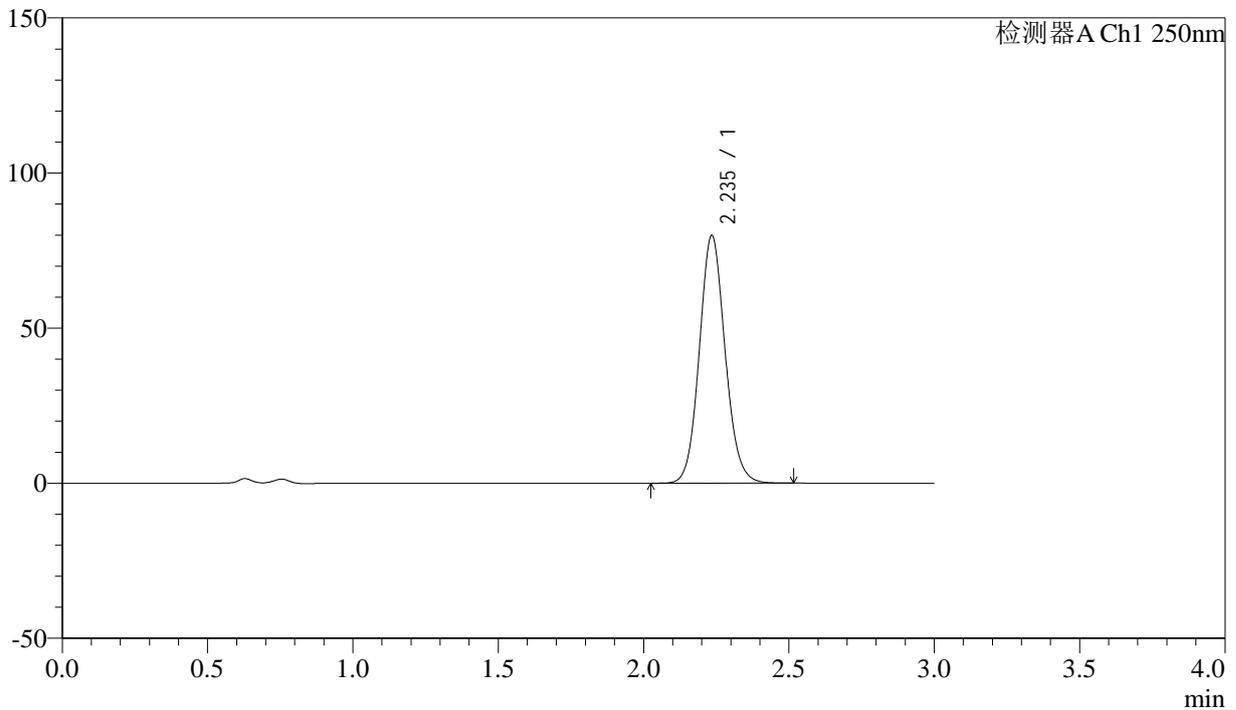
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1005-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:35:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	493454	100.000	79540	3081	1.096	--
总计		493454	100.000	79540			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



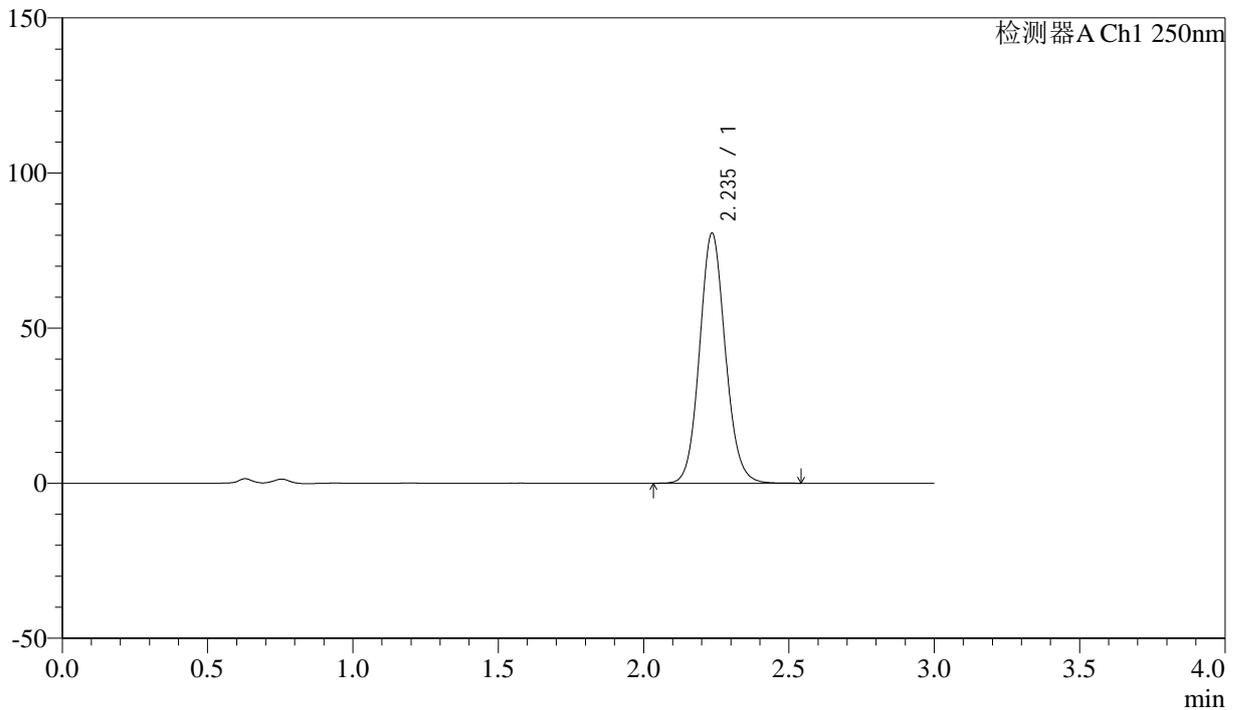
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1006-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:38:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	497159	100.000	80399	3092	1.097	--
总计		497159	100.000	80399			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



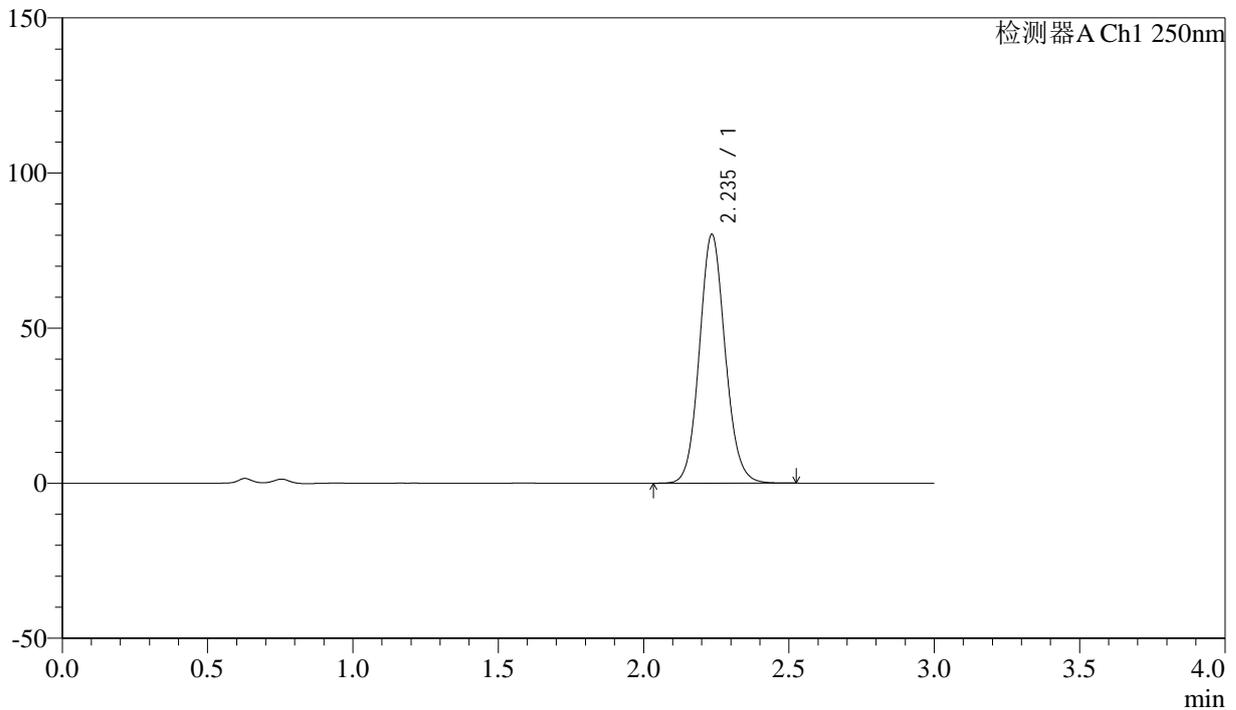
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1007-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:42:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	495678	100.000	79924	3079	1.096	--
总计		495678	100.000	79924			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



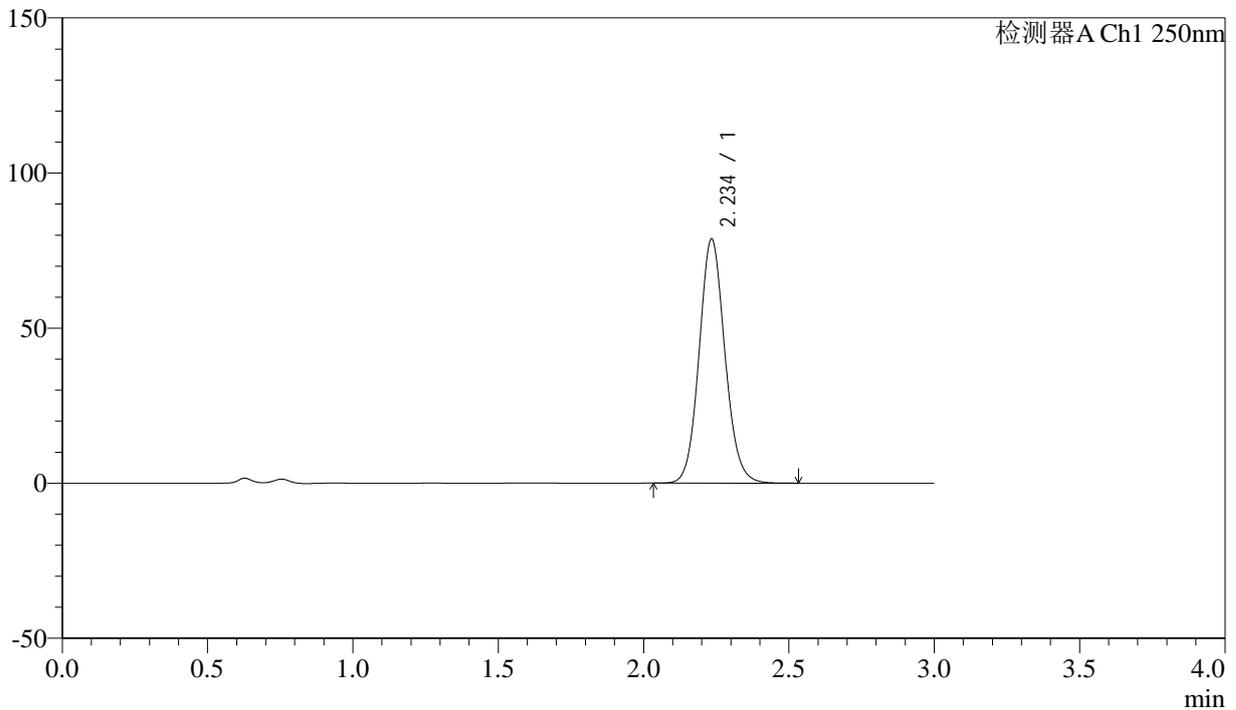
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1008-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:45:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	486197	100.000	78368	3080	1.097	--
总计		486197	100.000	78368			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



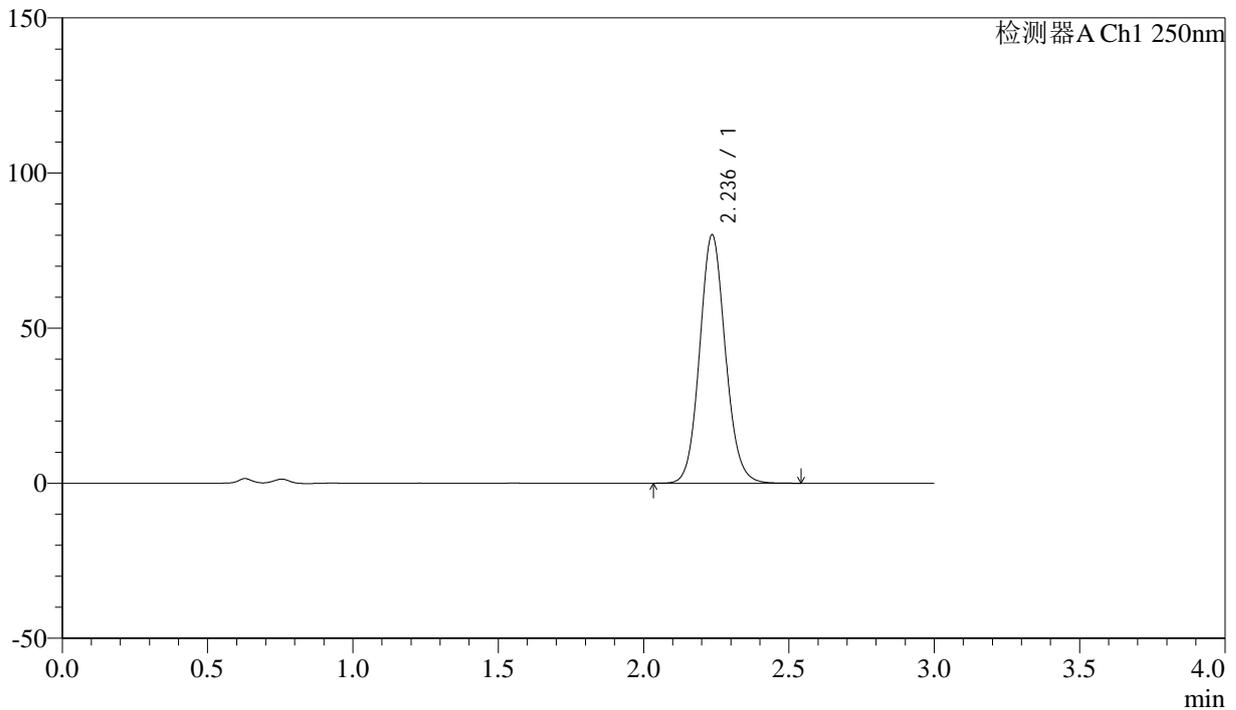
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1009-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 17:49:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	493776	100.000	79893	3094	1.096	--
总计		493776	100.000	79893			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



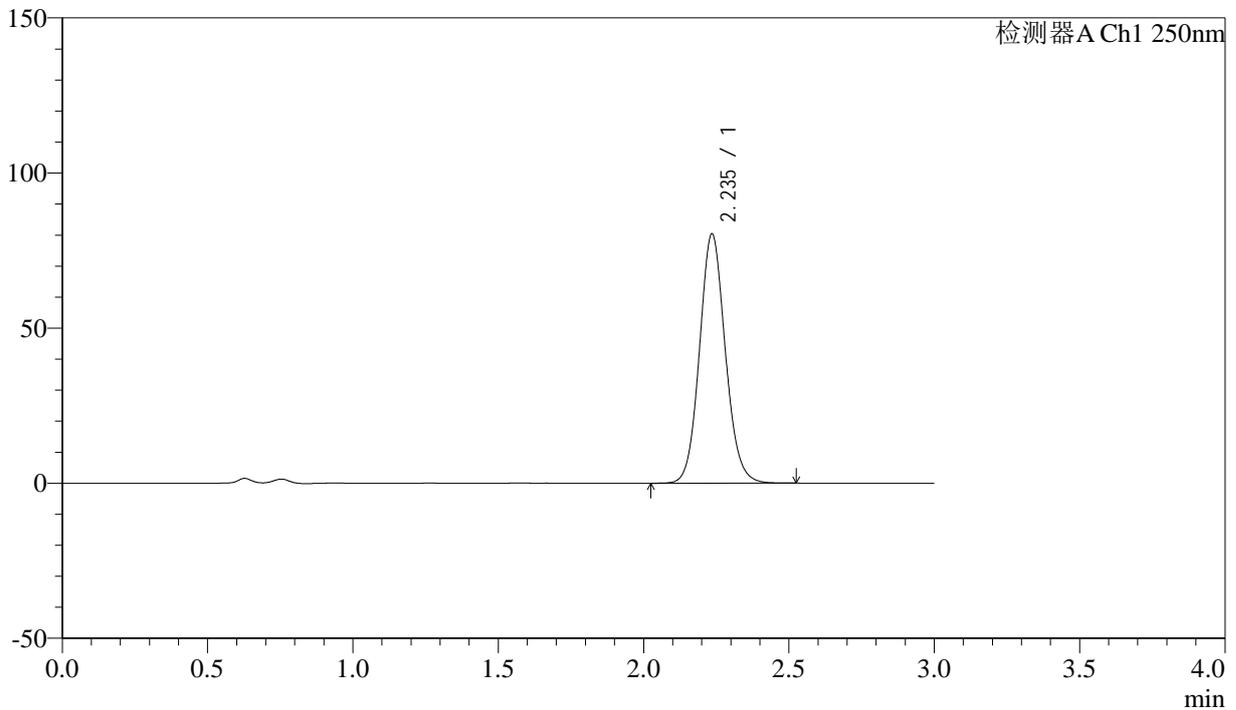
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1010-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:52:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	496528	100.000	80145	3081	1.095	--
总计		496528	100.000	80145			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



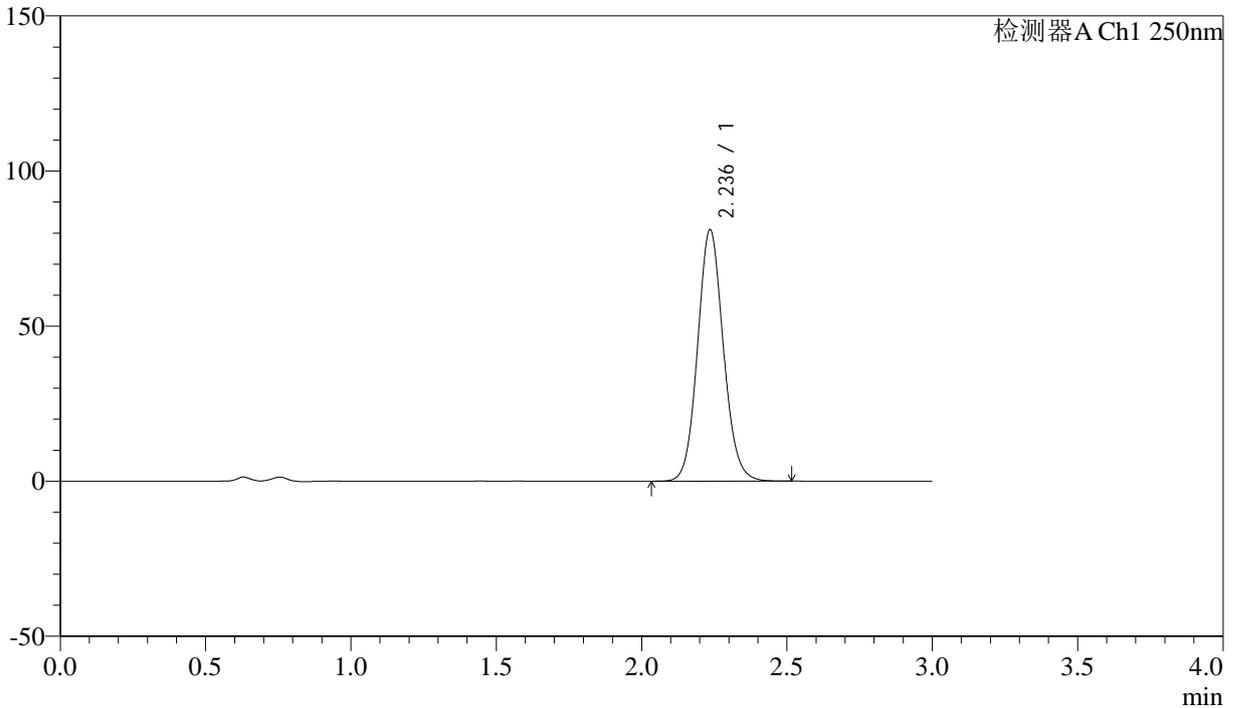
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1011-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:55:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	500398	100.000	80881	3085	1.096	--
总计		500398	100.000	80881			

图105 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



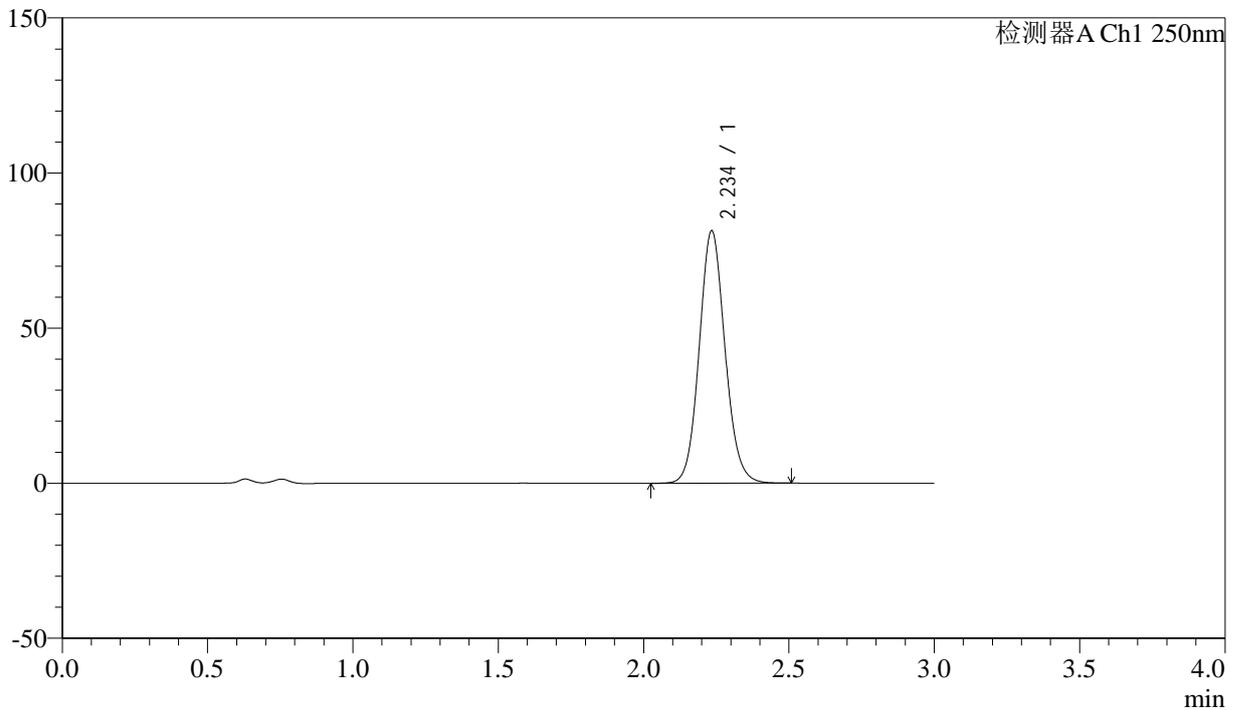
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1012-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 17:59:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	502538	100.000	80955	3079	1.096	--
总计		502538	100.000	80955			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



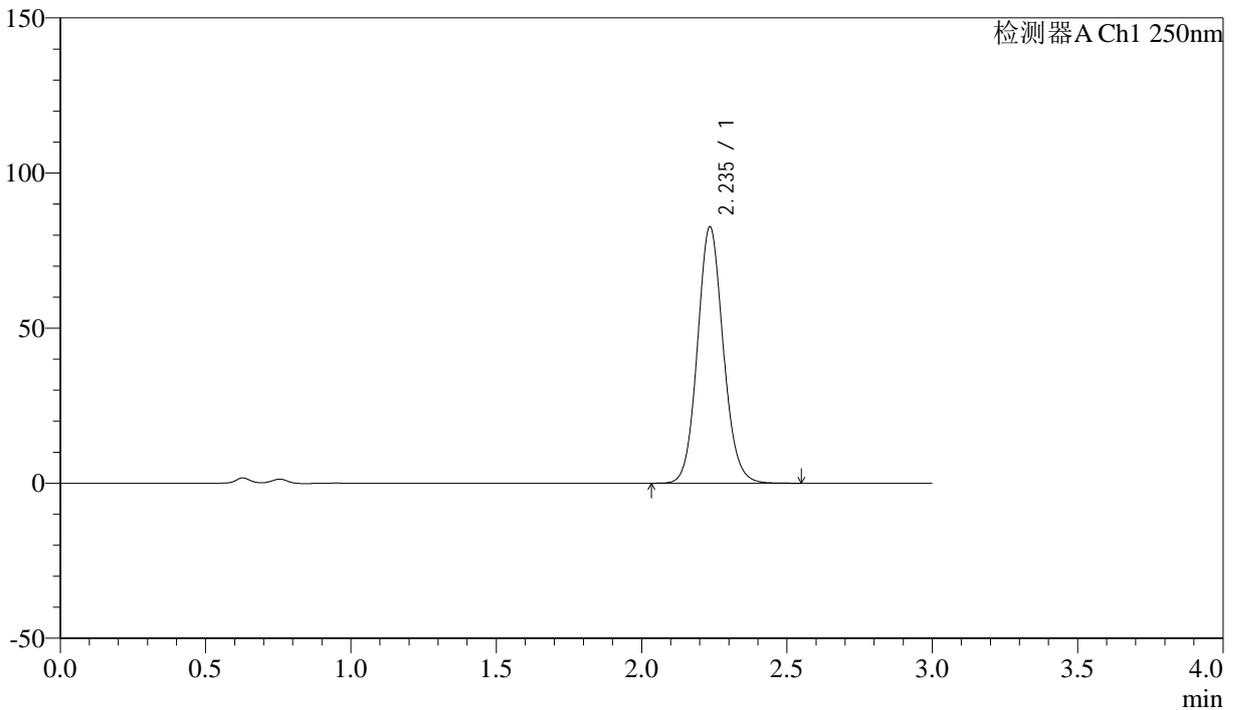
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1013-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:02:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	510815	100.000	82405	3084	1.096	--
总计		510815	100.000	82405			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



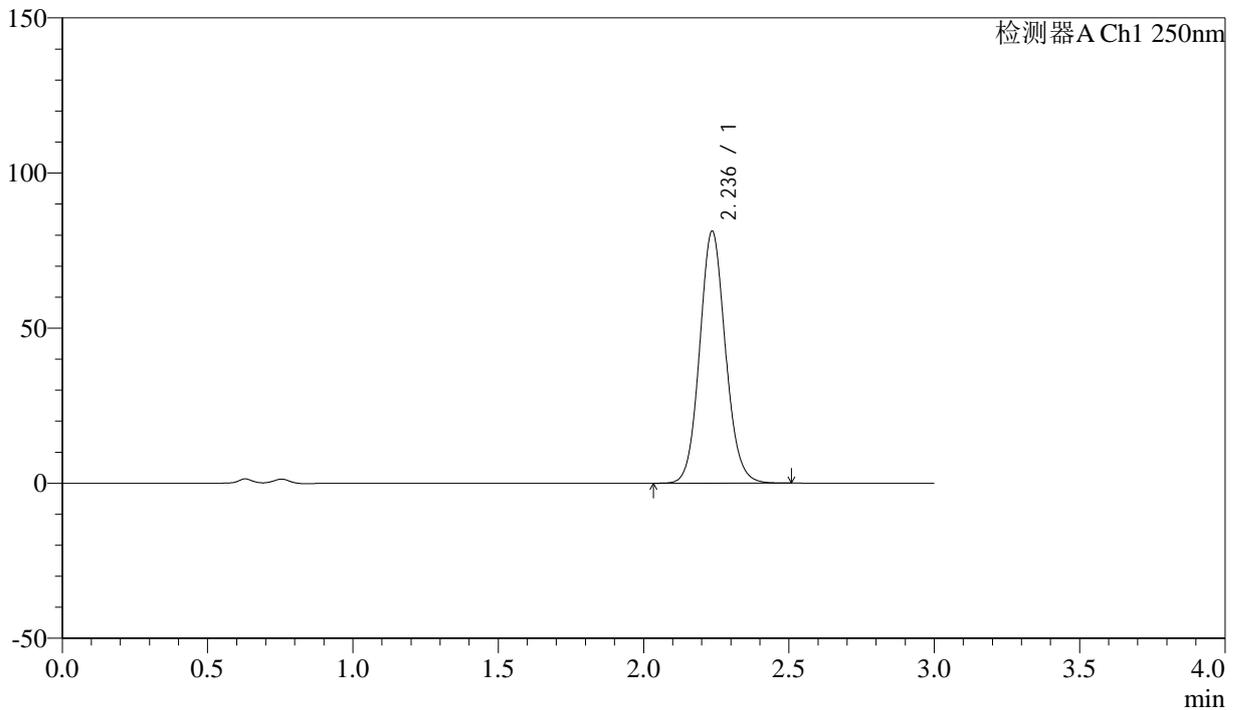
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1014-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:06:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	502079	100.000	81094	3080	1.095	--
总计		502079	100.000	81094			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



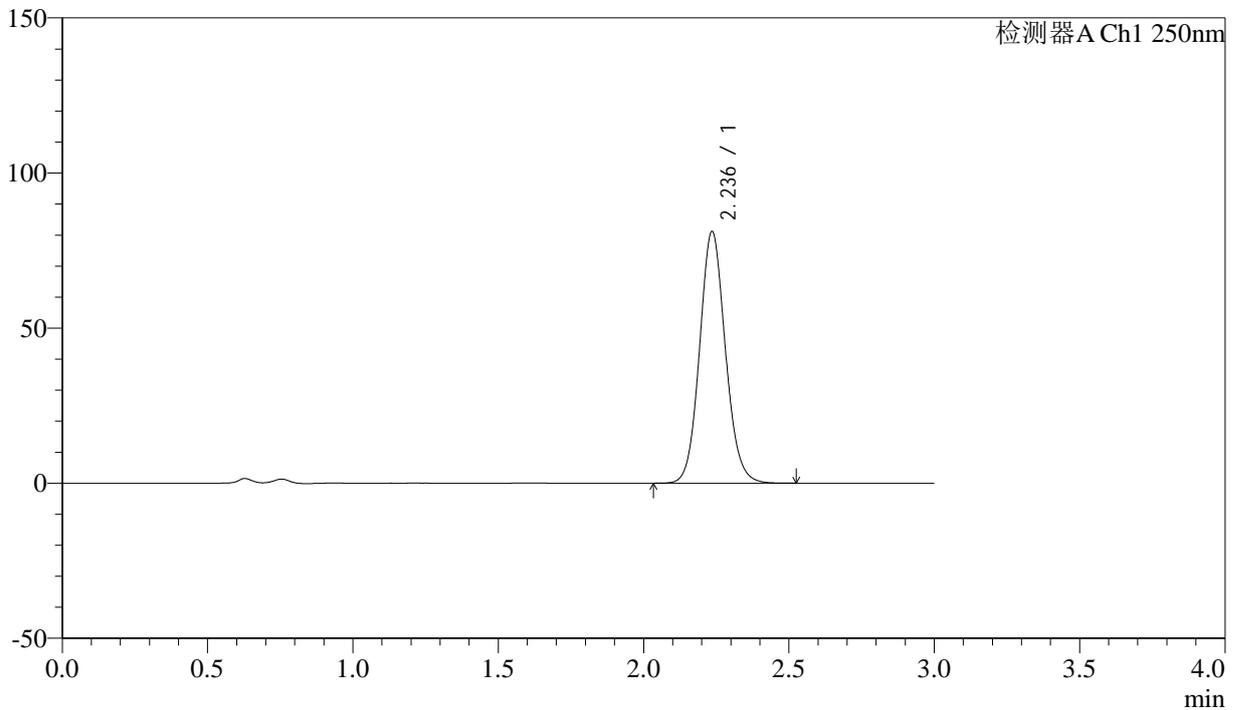
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1015-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 18:09:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	501202	100.000	80960	3083	1.096	--
总计		501202	100.000	80960			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



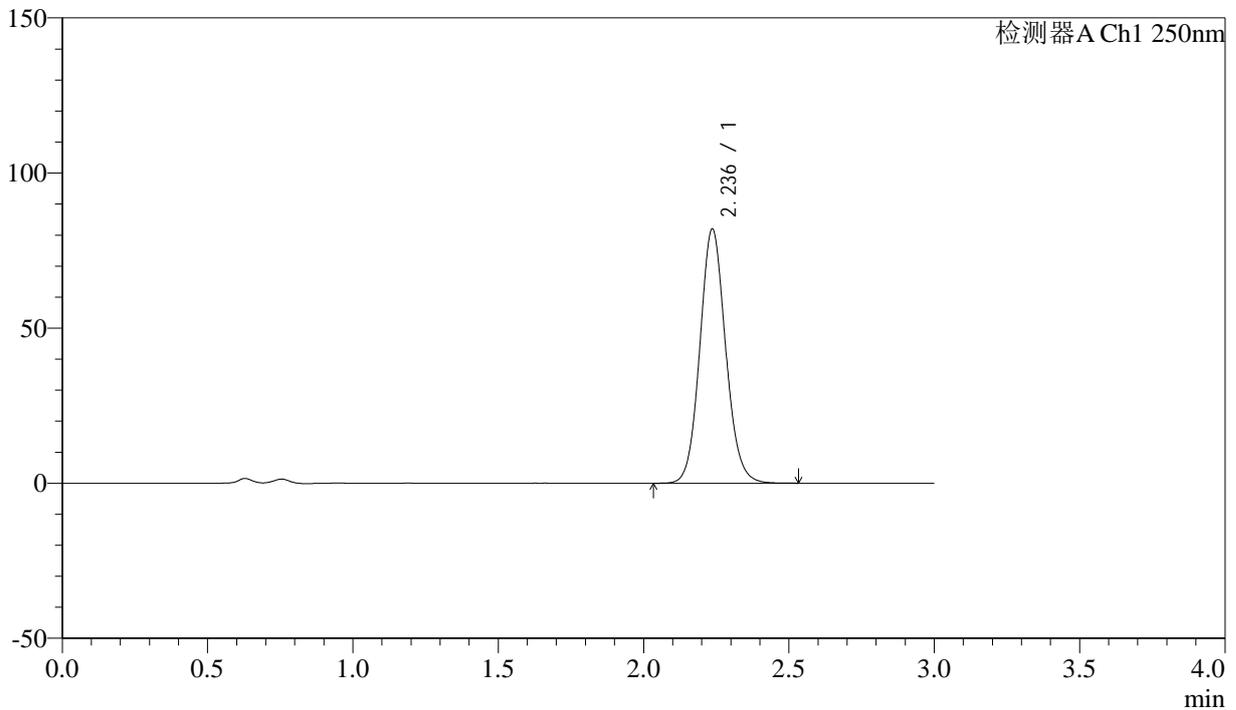
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1016-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 18:12:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	506474	100.000	81867	3082	1.095	--
总计		506474	100.000	81867			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



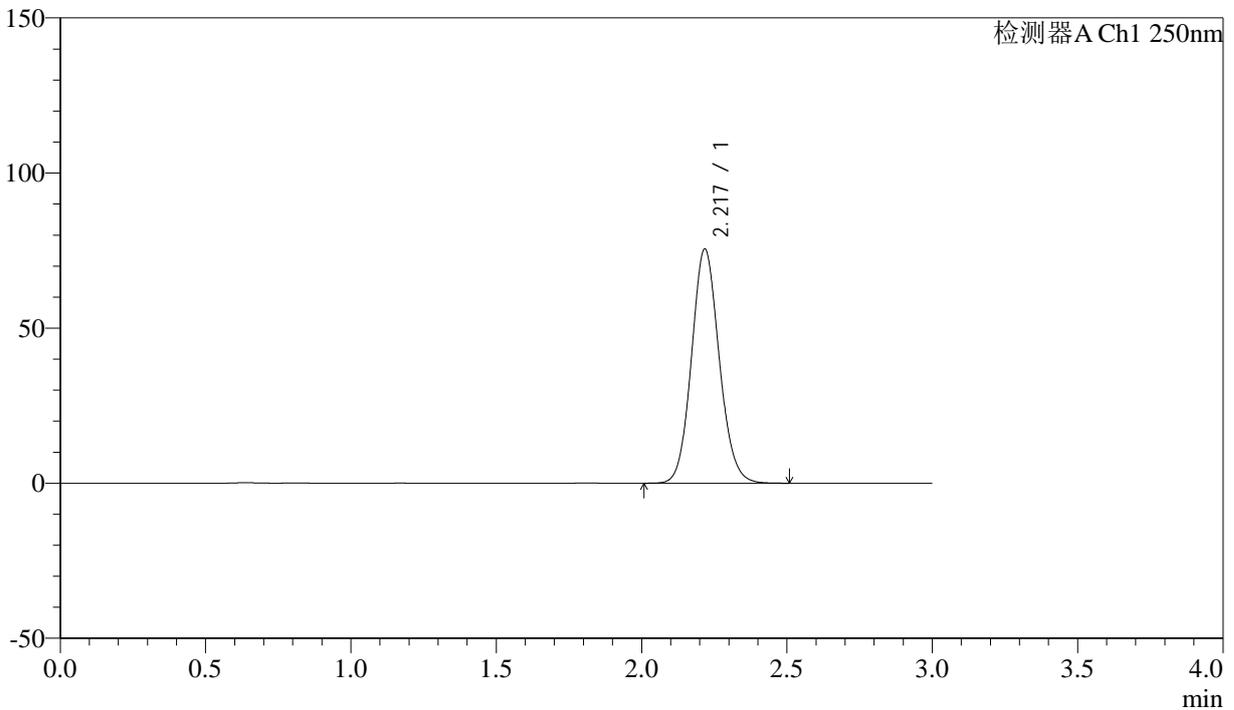
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1017-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:16:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	501106	100.000	75205	2610	1.103	--
总计		501106	100.000	75205			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



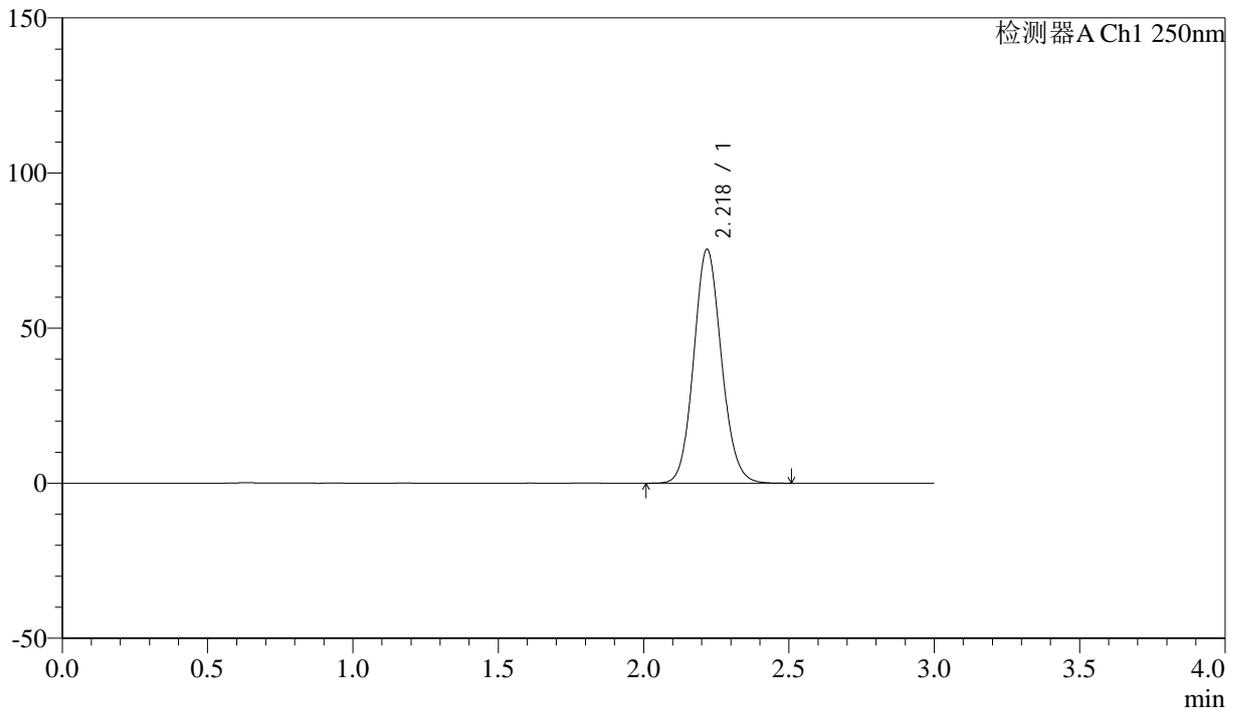
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1018-2 - 2024010911p-zzp-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:19:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	500870	100.000	75169	2606	1.104	--
总计		500870	100.000	75169			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



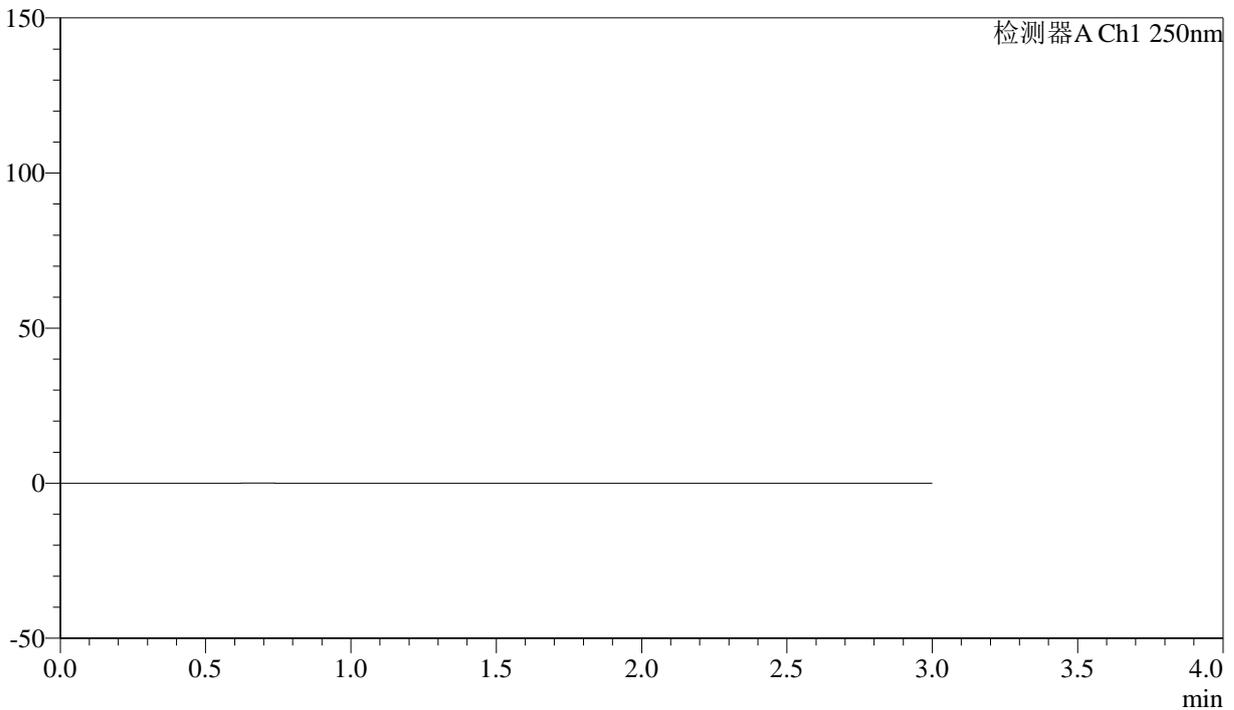
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1019-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:23:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

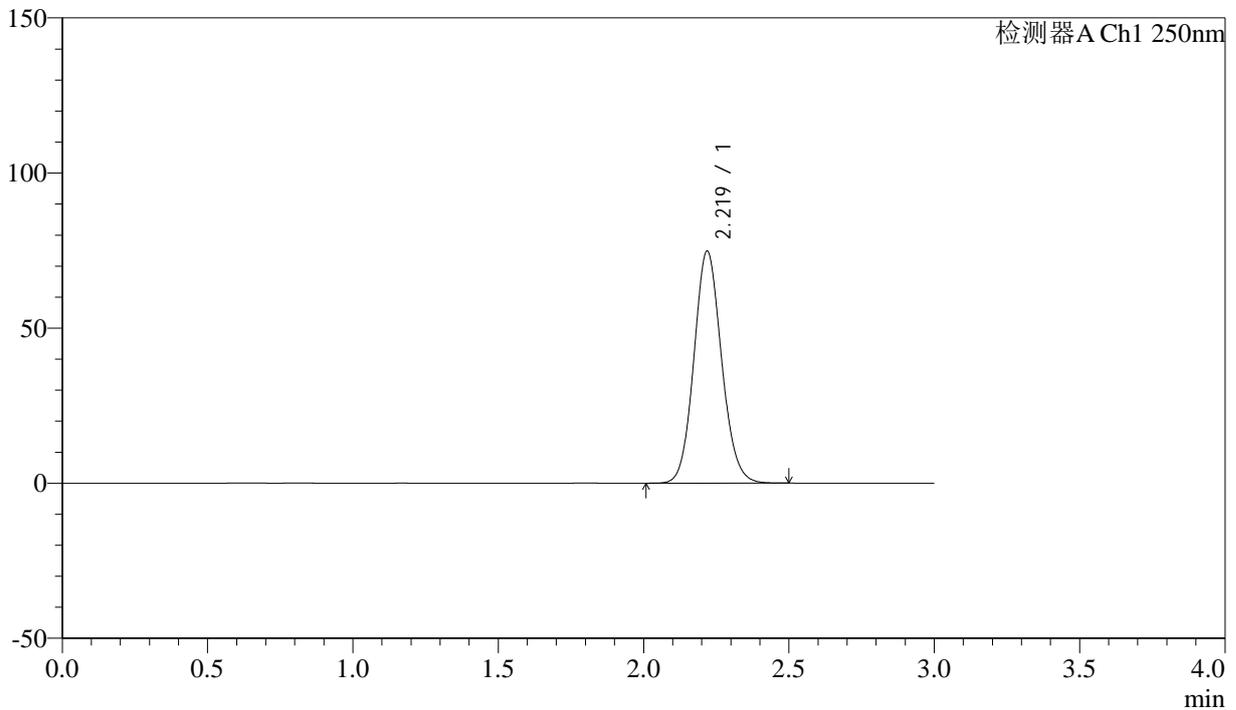
图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-1020-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:26:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	495813	100.000	74639	2618	1.103	--
总计		495813	100.000	74639			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



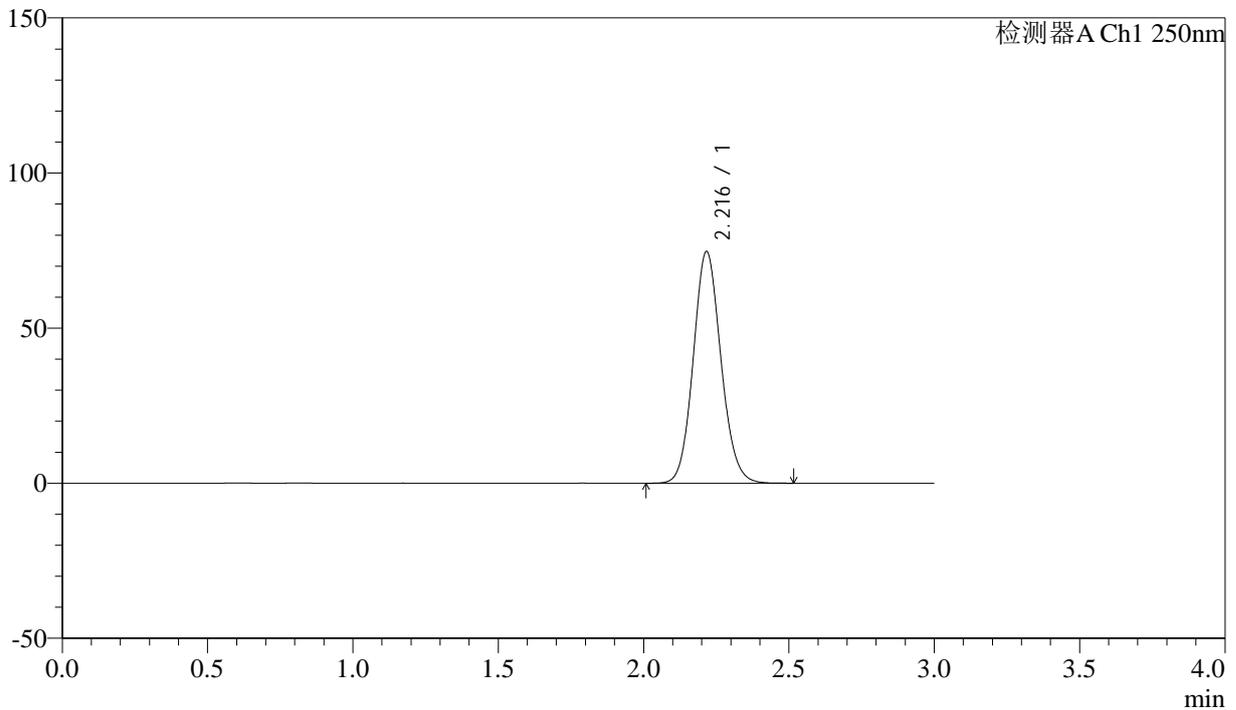
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1021-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:29:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	496188	100.000	74534	2603	1.105	--
总计		496188	100.000	74534			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



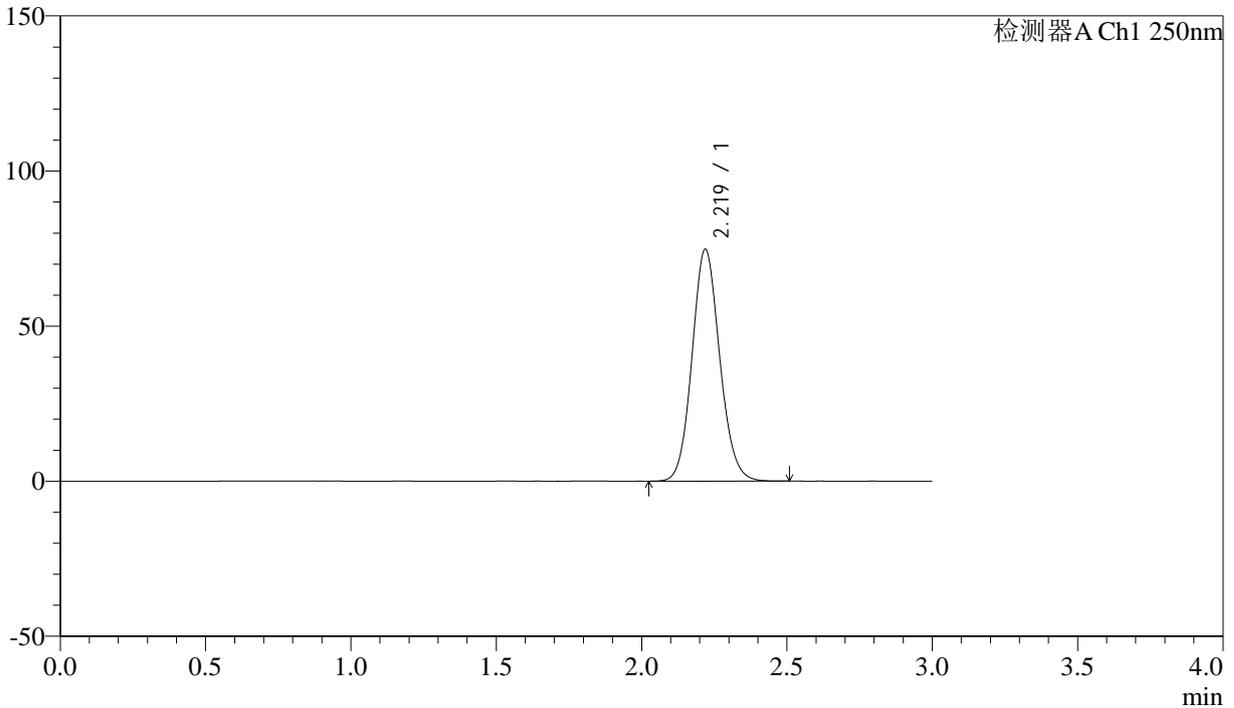
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1022-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:33:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	496013	100.000	74669	2614	1.105	--
总计		496013	100.000	74669			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



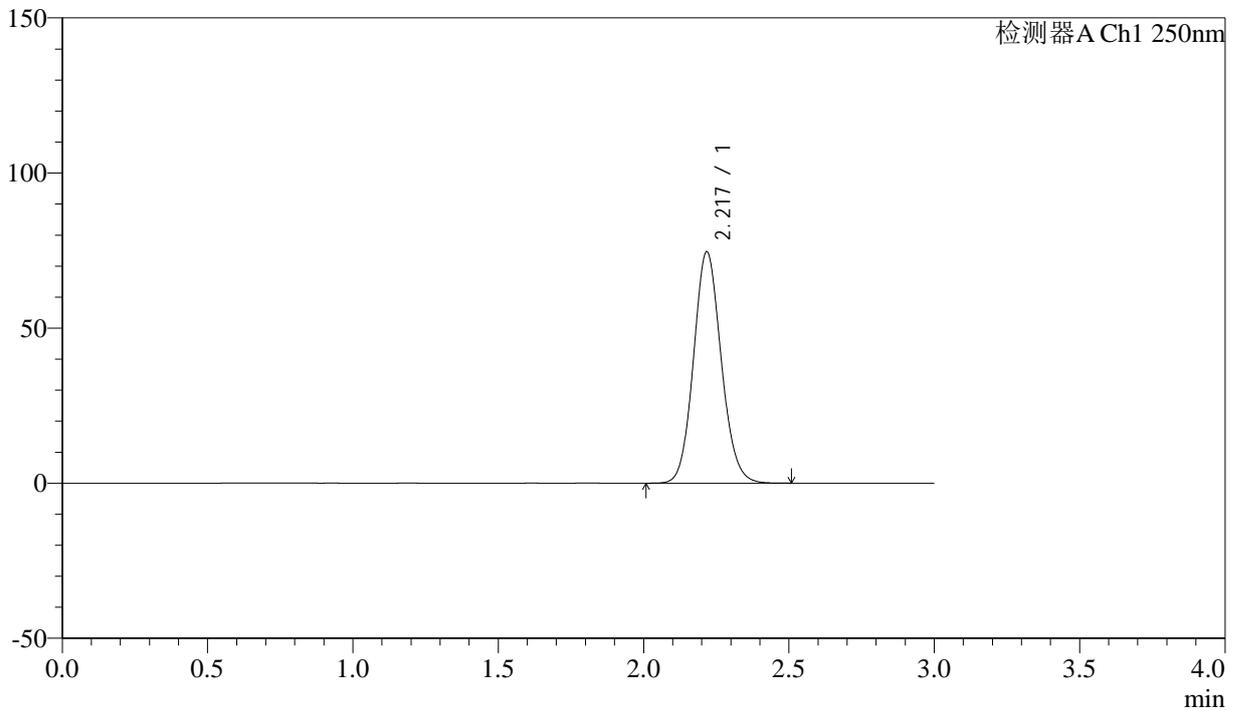
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1023-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:36:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	495184	100.000	74311	2609	1.104	--
总计		495184	100.000	74311			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



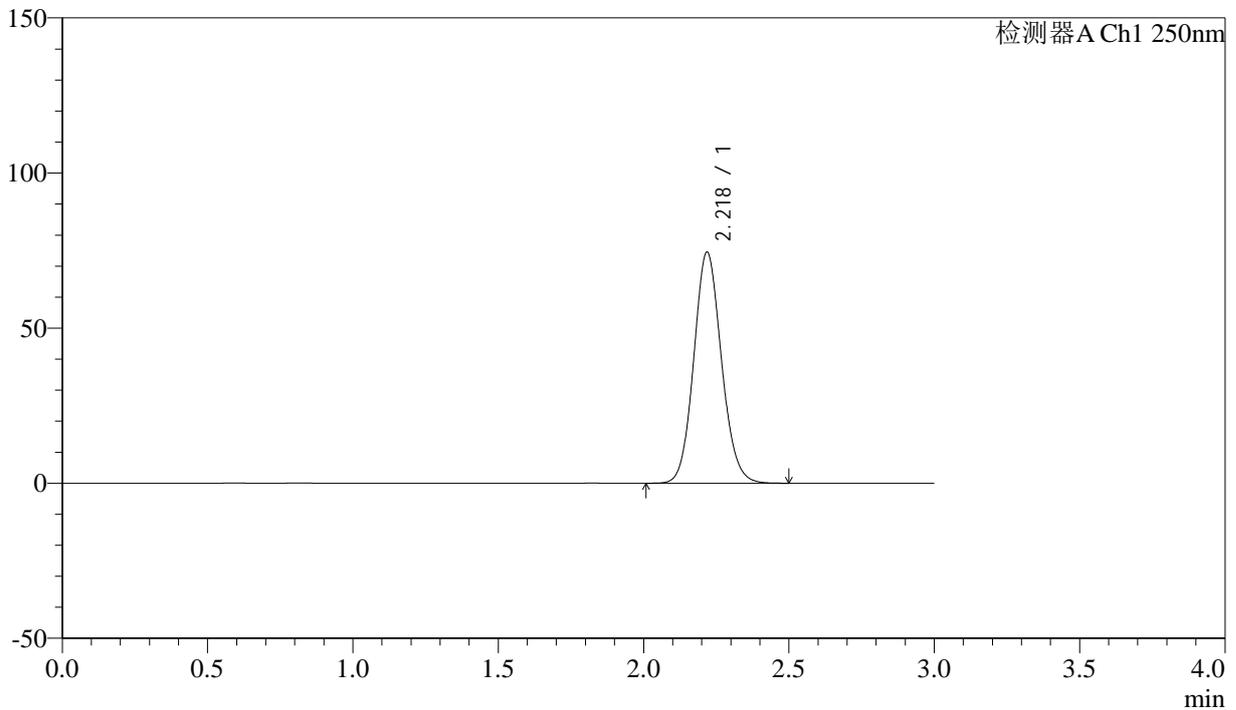
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1024-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:39:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	494038	100.000	74276	2614	1.103	--
总计		494038	100.000	74276			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



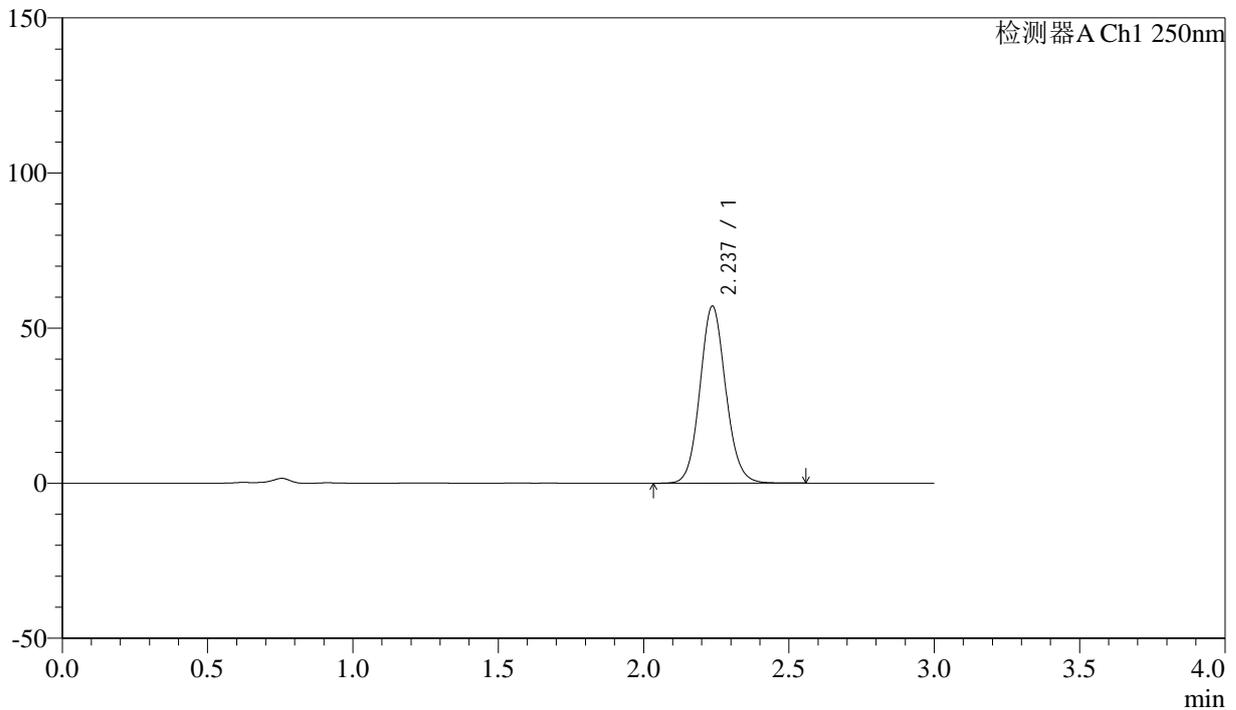
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1025-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 18:43:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	353206	100.000	57058	3080	1.095	--
总计		353206	100.000	57058			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



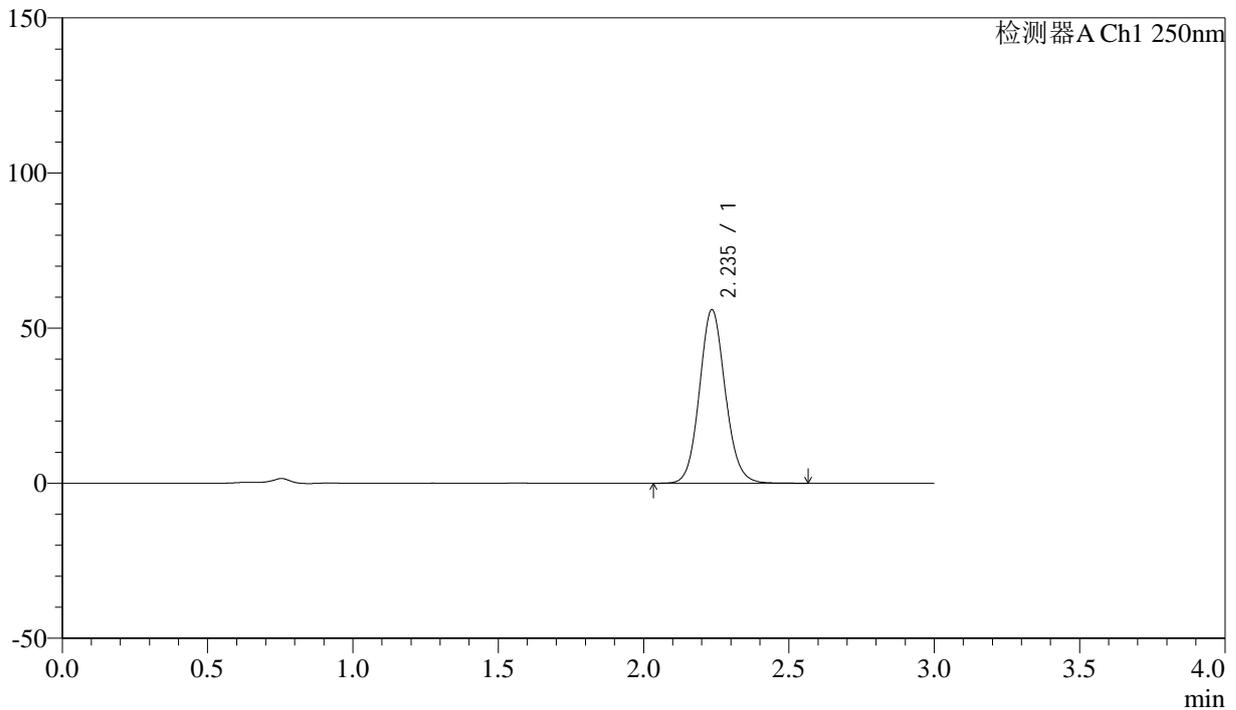
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1026-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 18:46:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	346249	100.000	55764	3077	1.096	--
总计		346249	100.000	55764			



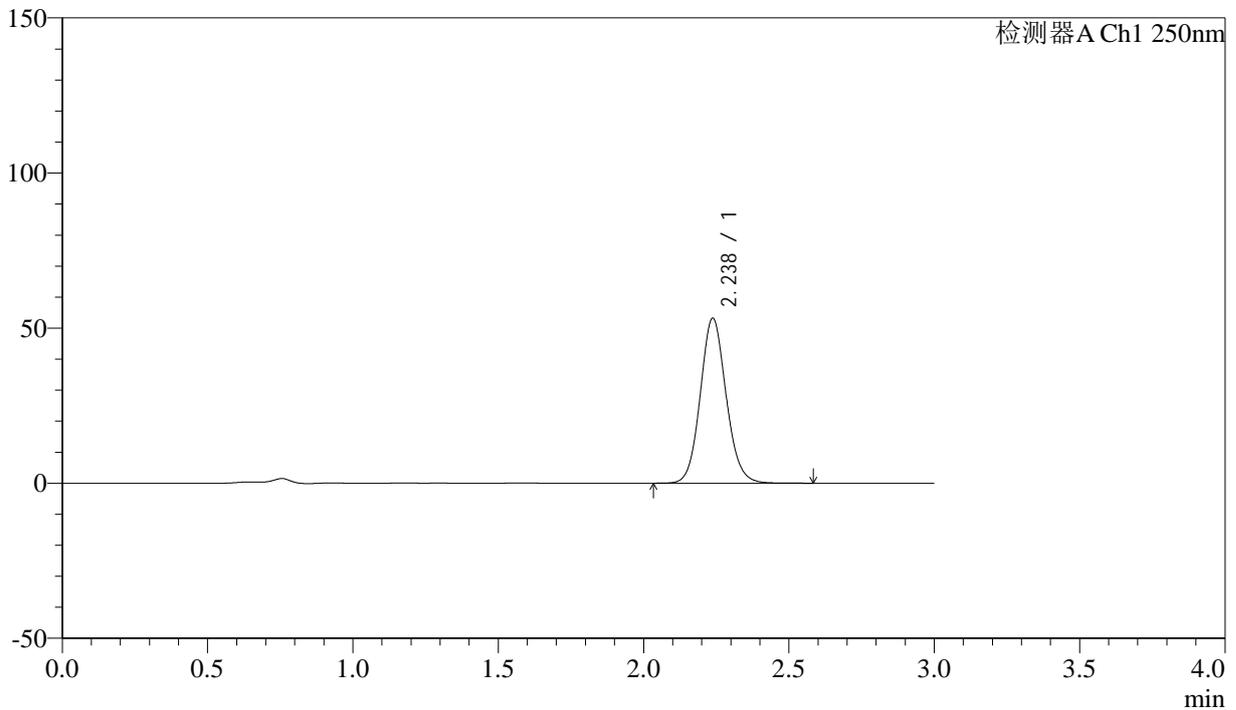
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1027-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 18:49:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	329386	100.000	53231	3088	1.097	--
总计		329386	100.000	53231			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



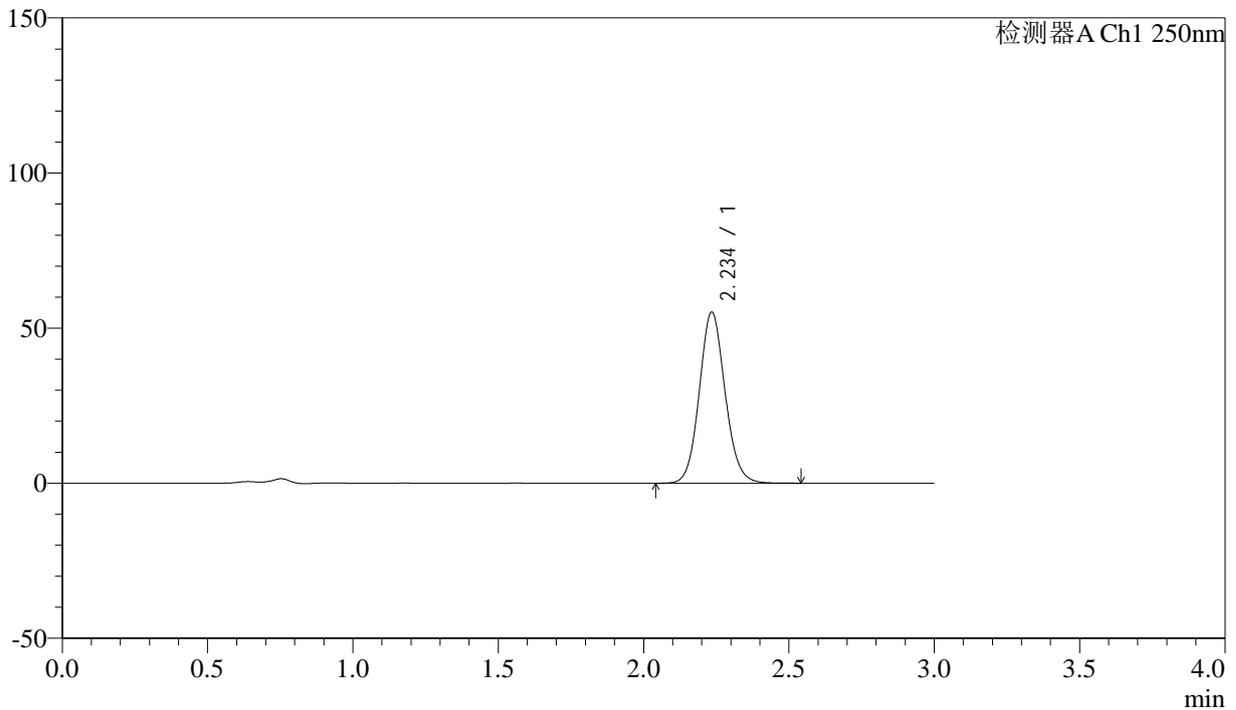
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1028-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 18:53:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	340543	100.000	54913	3087	1.096	--
总计		340543	100.000	54913			



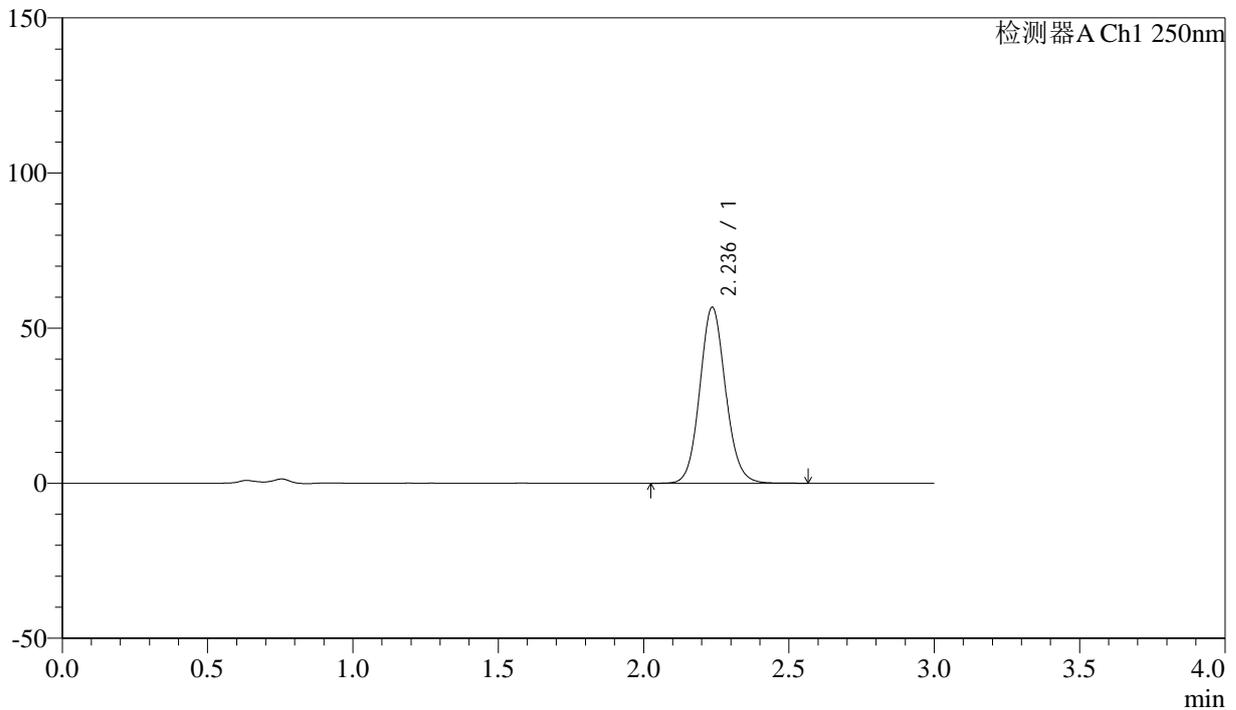
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1029-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 18:56:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	350877	100.000	56672	3085	1.096	--
总计		350877	100.000	56672			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



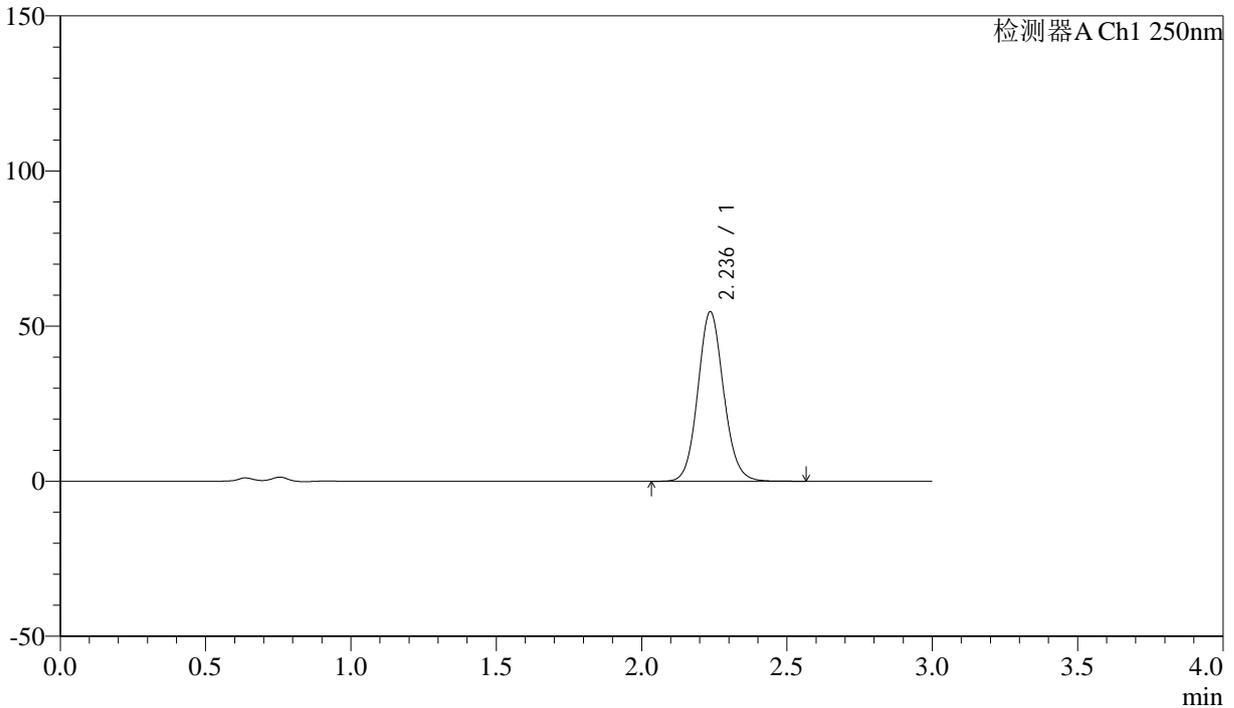
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1030-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 19:00:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	337743	100.000	54599	3087	1.097	--
总计		337743	100.000	54599			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

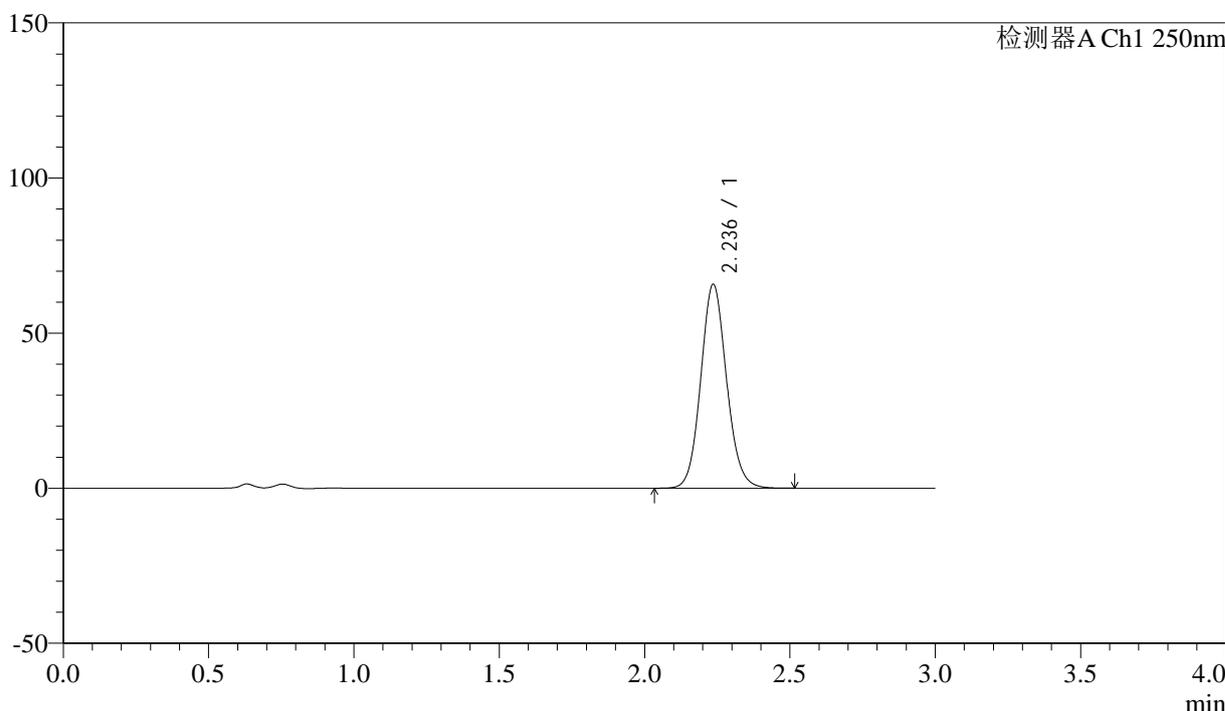
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1031-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 19:03:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	406232	100.000	65653	3084	1.097	--
总计		406232	100.000	65653			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



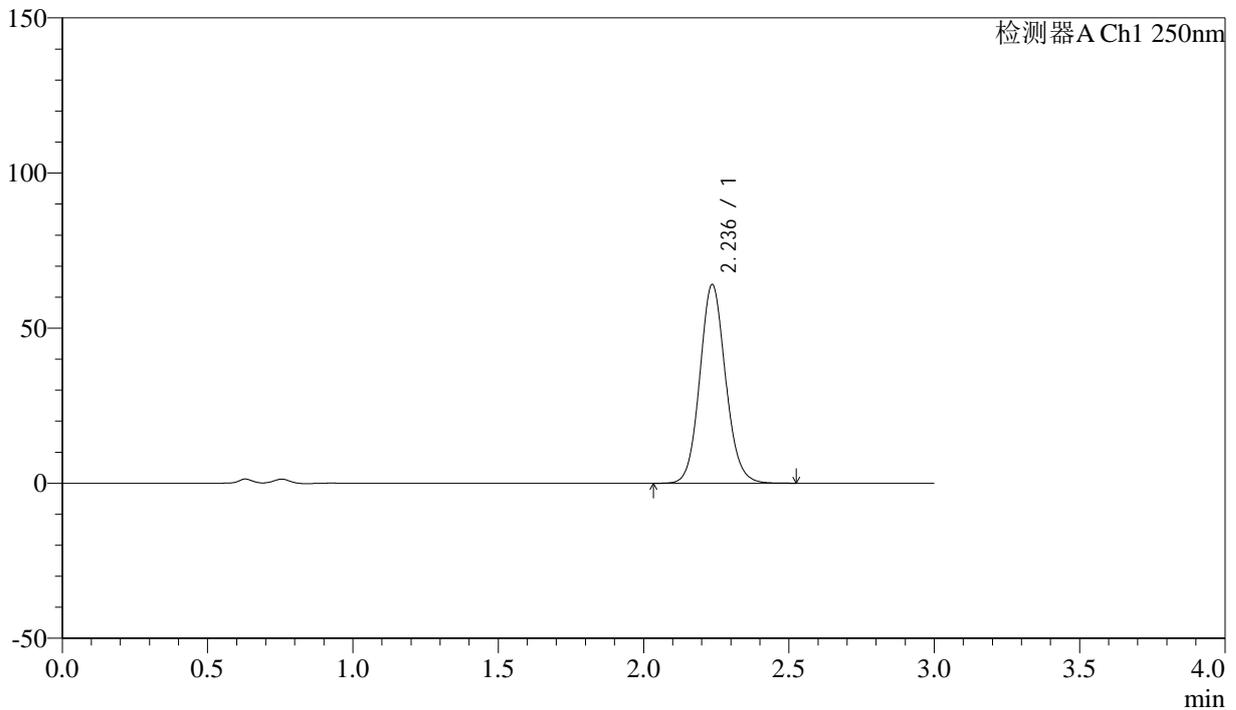
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1032-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:06:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	395606	100.000	63982	3092	1.097	--
总计		395606	100.000	63982			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



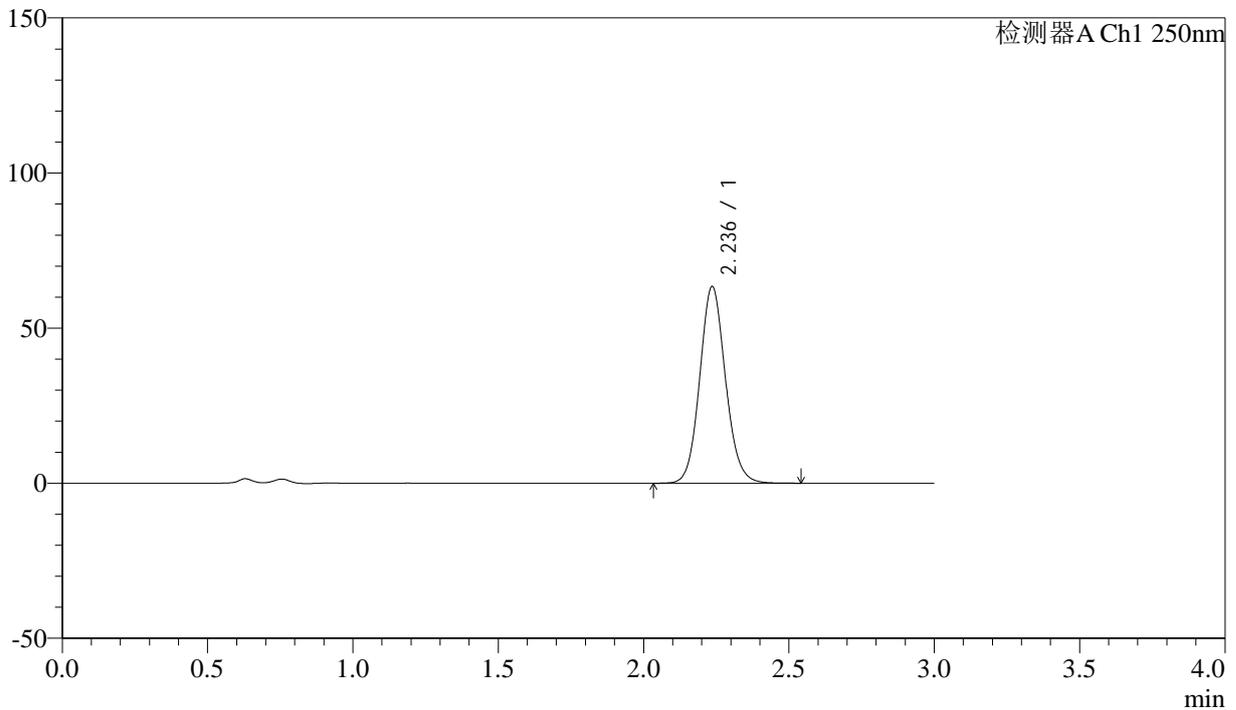
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1033-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 19:10:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	390826	100.000	63299	3104	1.097	--
总计		390826	100.000	63299			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



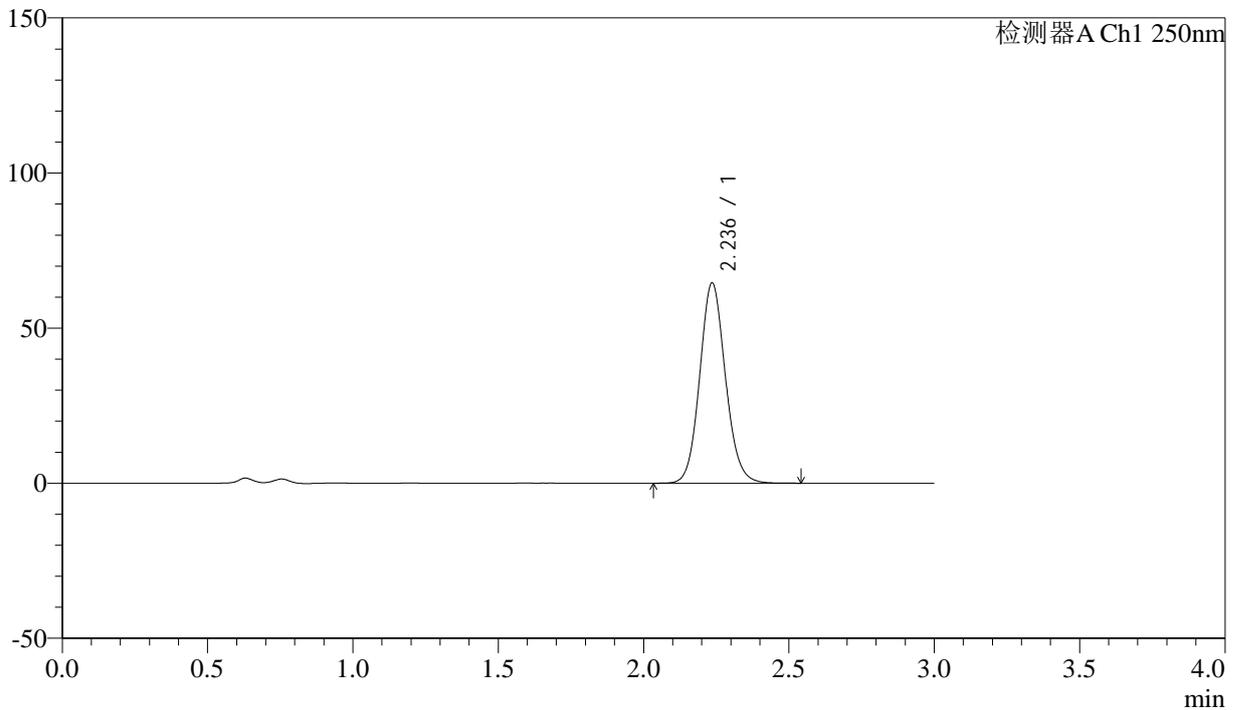
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1034-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:13:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	397459	100.000	64428	3108	1.100	--
总计		397459	100.000	64428			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



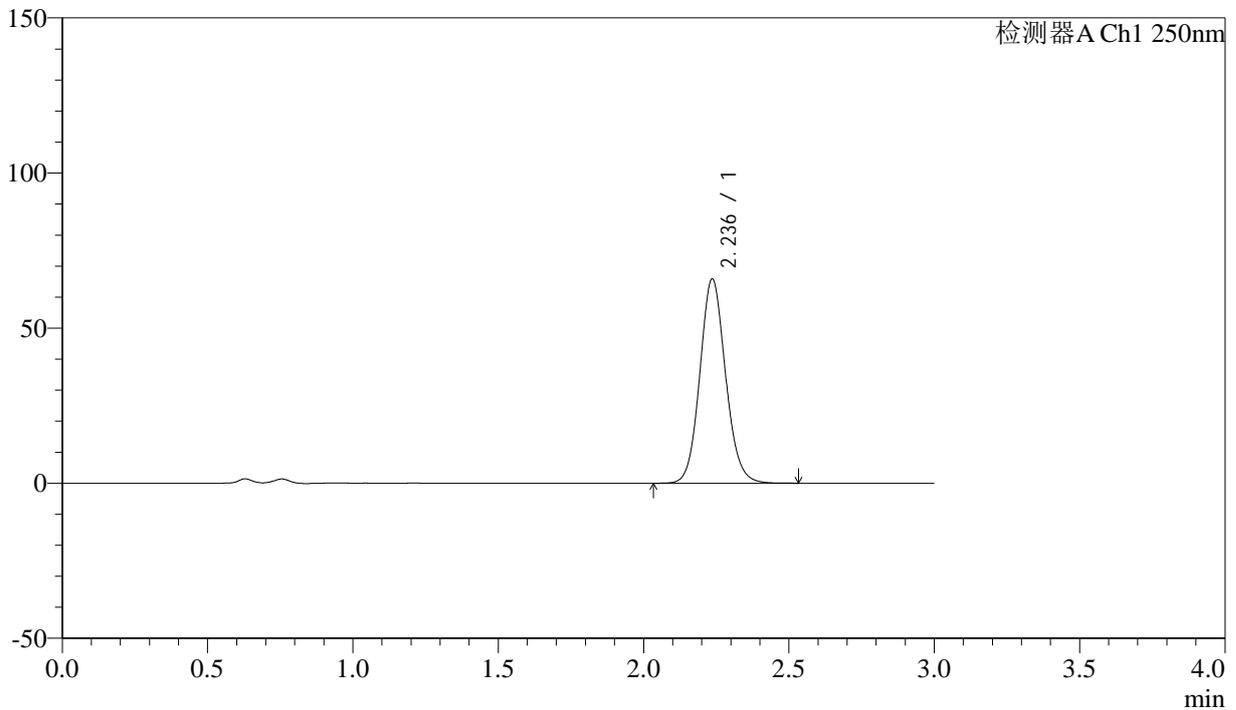
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1035-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:16:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	405404	100.000	65759	3110	1.099	--
总计		405404	100.000	65759			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



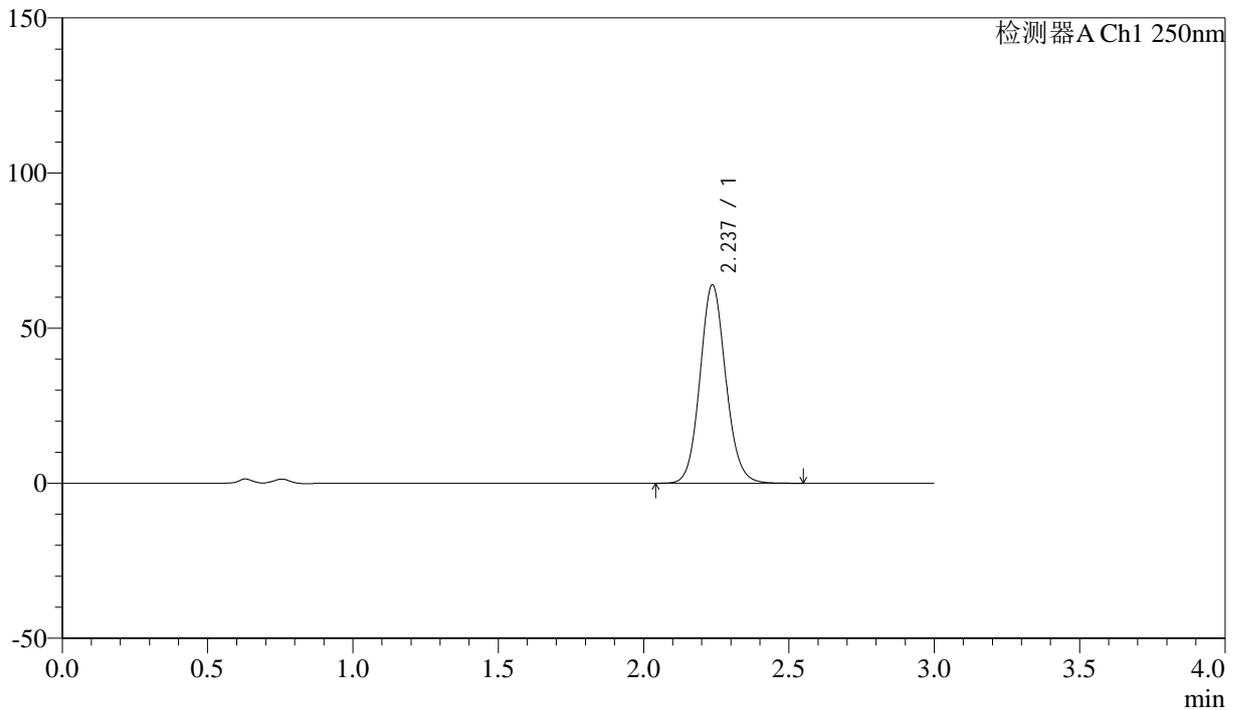
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1036-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:20:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	394884	100.000	63917	3093	1.099	--
总计		394884	100.000	63917			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



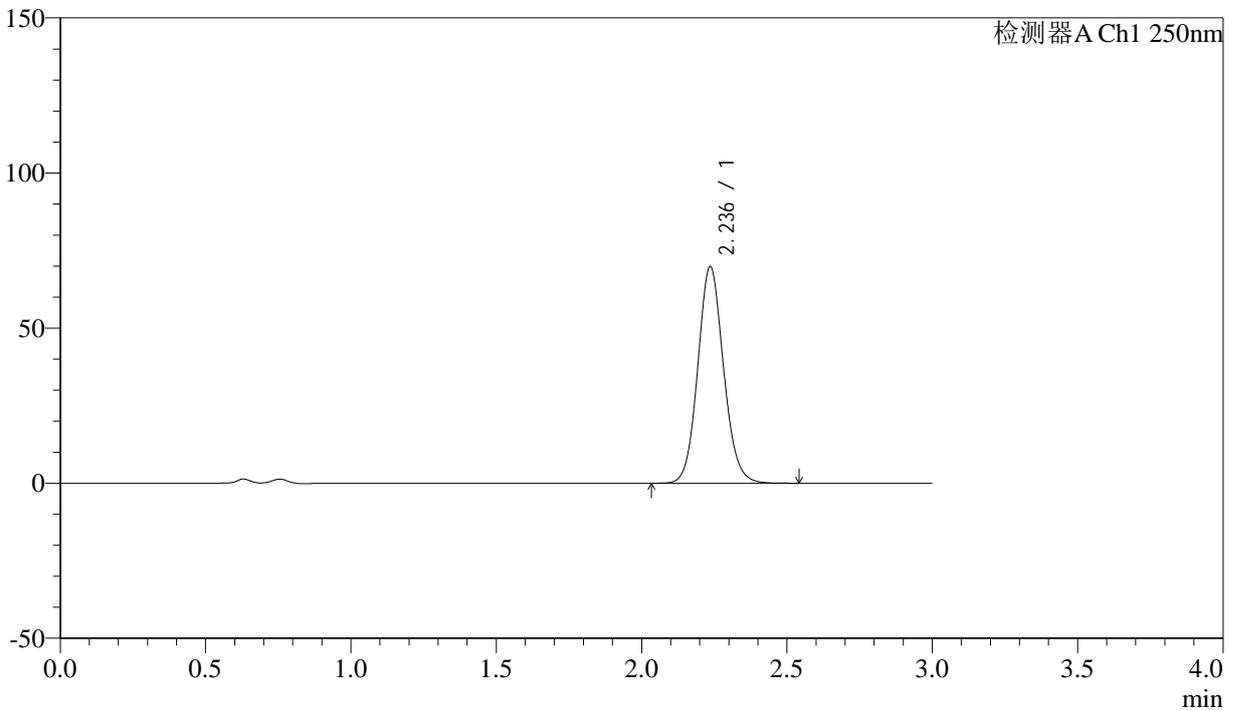
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1037-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 19:23:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	431017	100.000	69742	3092	1.098	--
总计		431017	100.000	69742			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



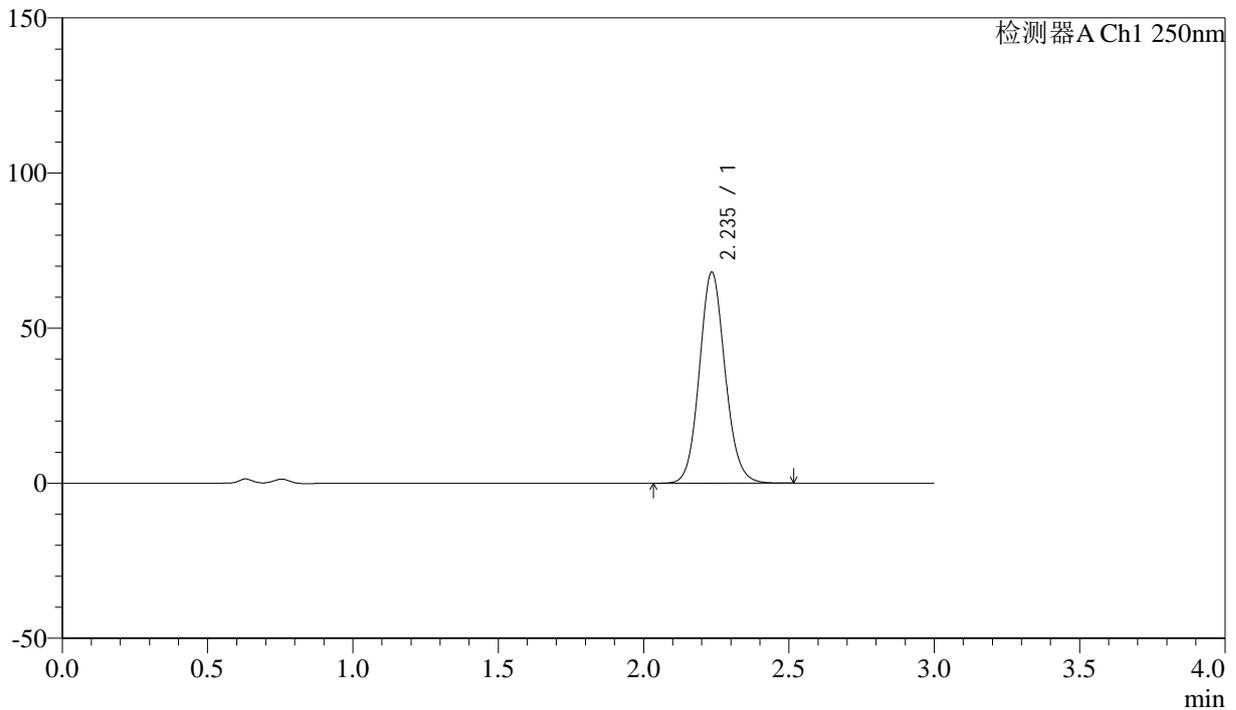
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1038-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:26:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	419171	100.000	67754	3099	1.100	--
总计		419171	100.000	67754			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



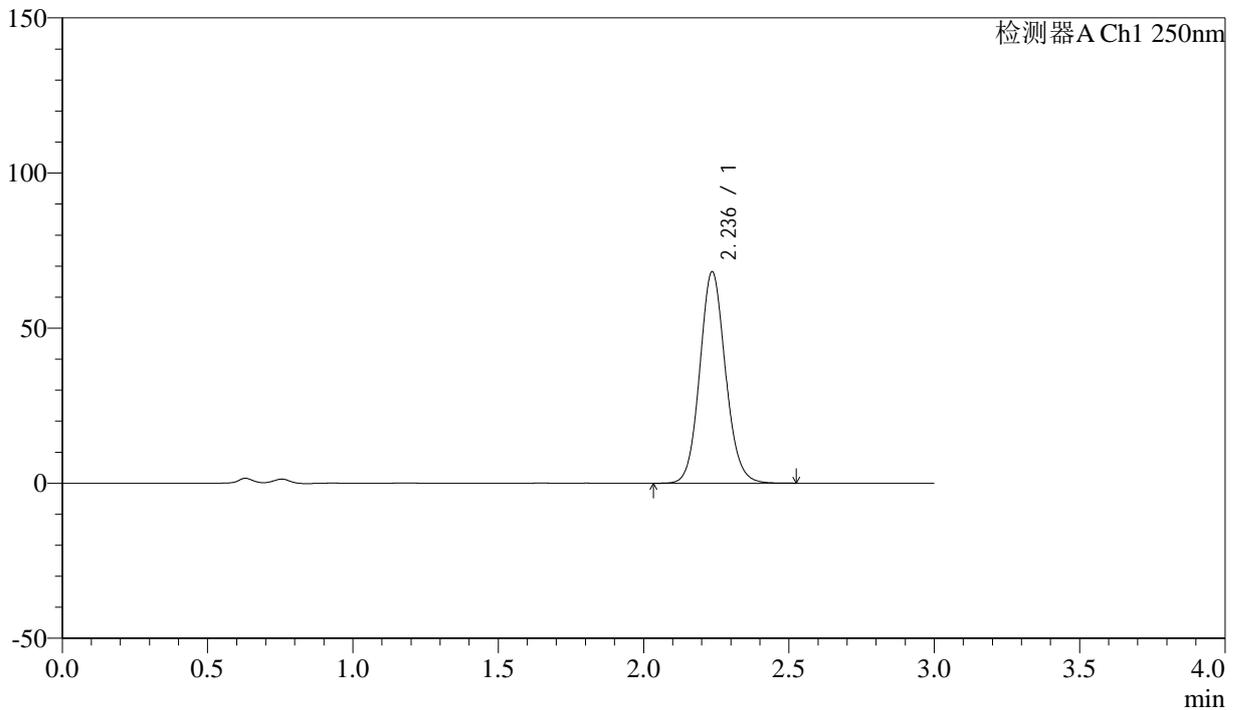
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1039-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:30:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	420222	100.000	68074	3102	1.099	--
总计		420222	100.000	68074			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



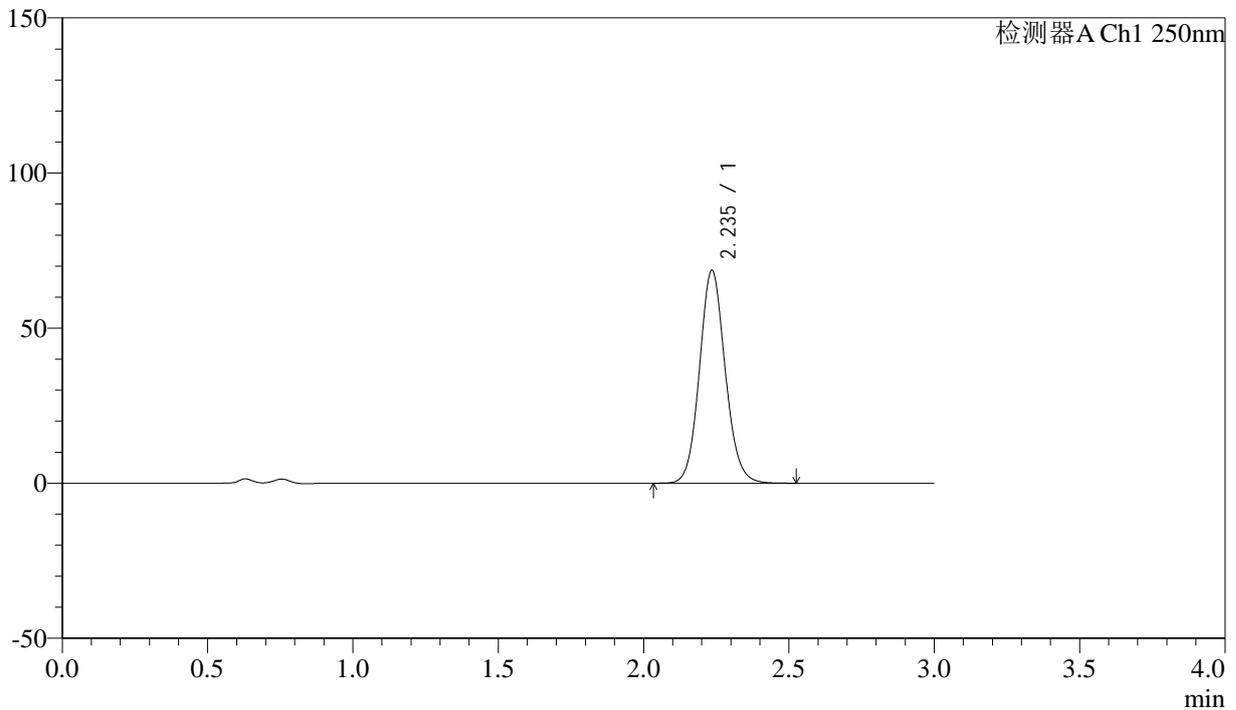
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1040-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 19:33:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	423491	100.000	68412	3092	1.099	--
总计		423491	100.000	68412			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



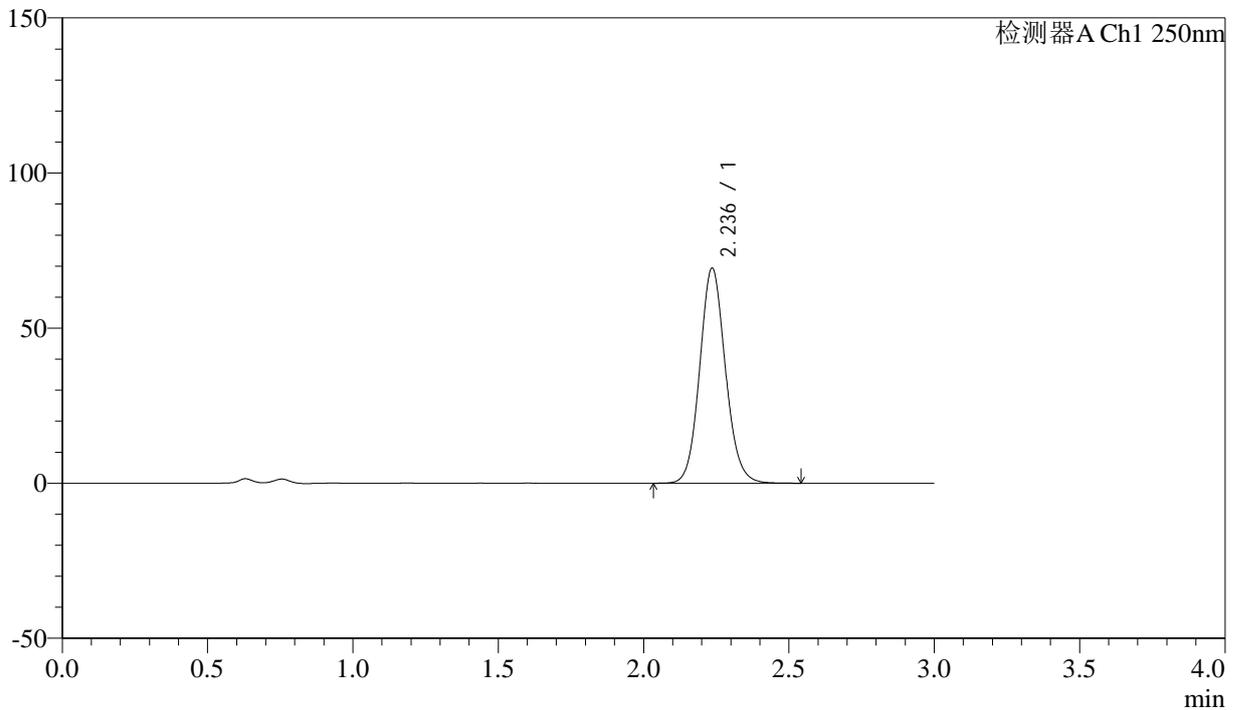
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1041-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:37:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	427554	100.000	69203	3101	1.100	--
总计		427554	100.000	69203			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



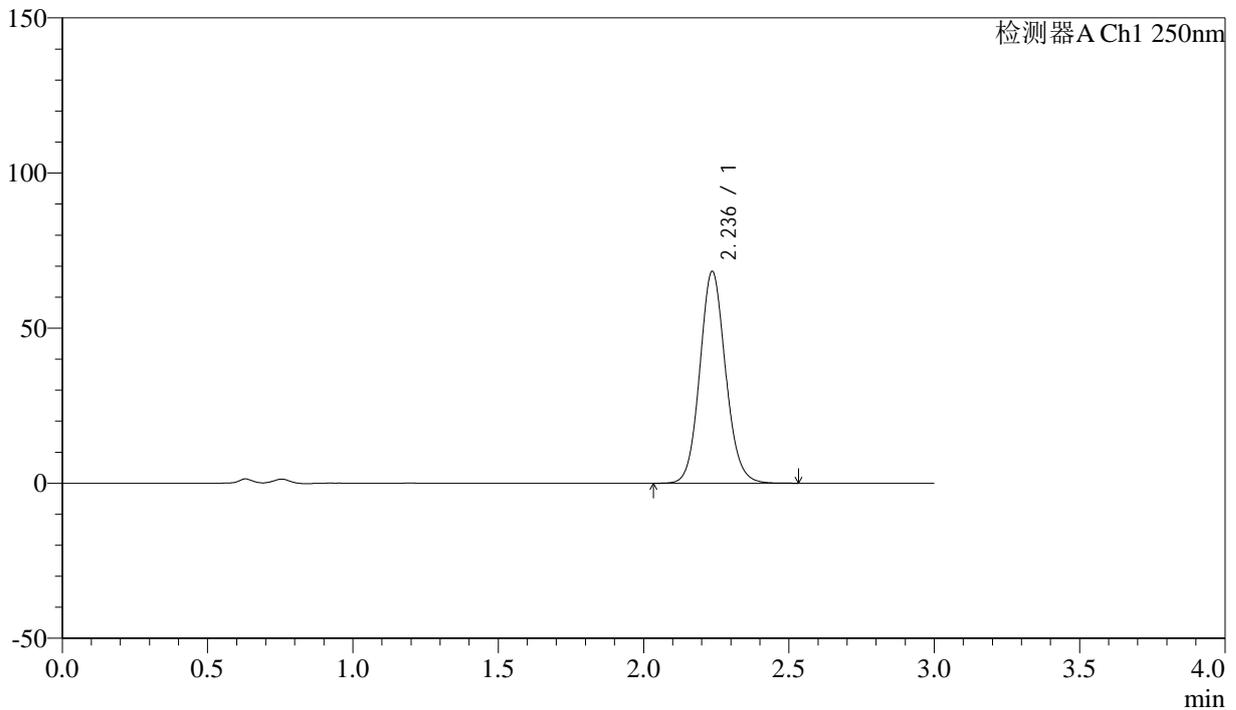
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1042-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:40:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	422099	100.000	68220	3088	1.099	--
总计		422099	100.000	68220			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



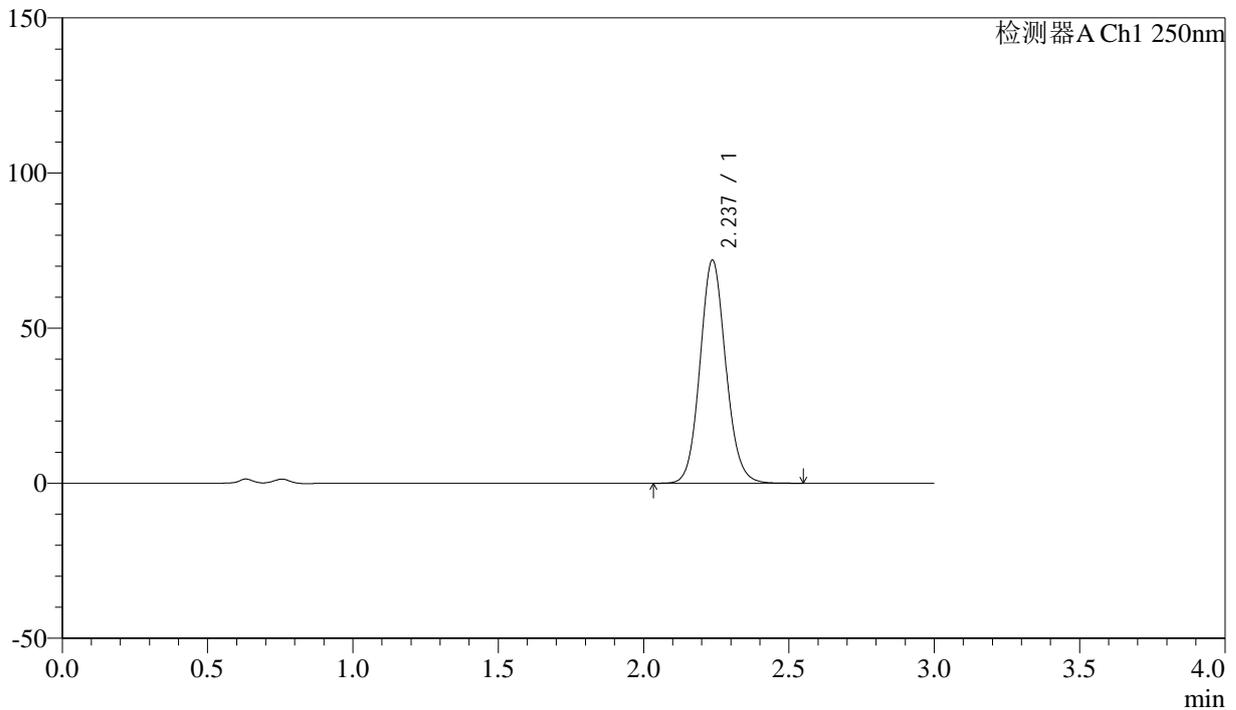
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1043-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 19:43:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	444394	100.000	71906	3090	1.098	--
总计		444394	100.000	71906			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



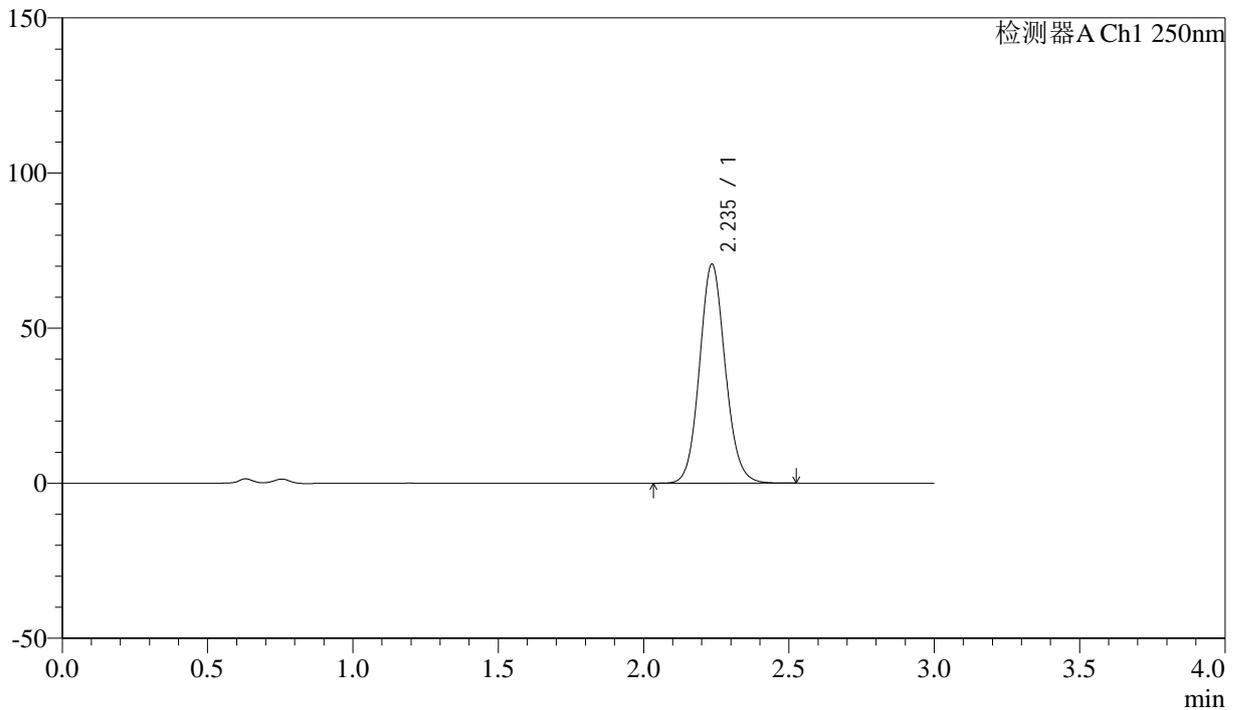
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1044-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:47:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	435510	100.000	70397	3092	1.097	--
总计		435510	100.000	70397			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



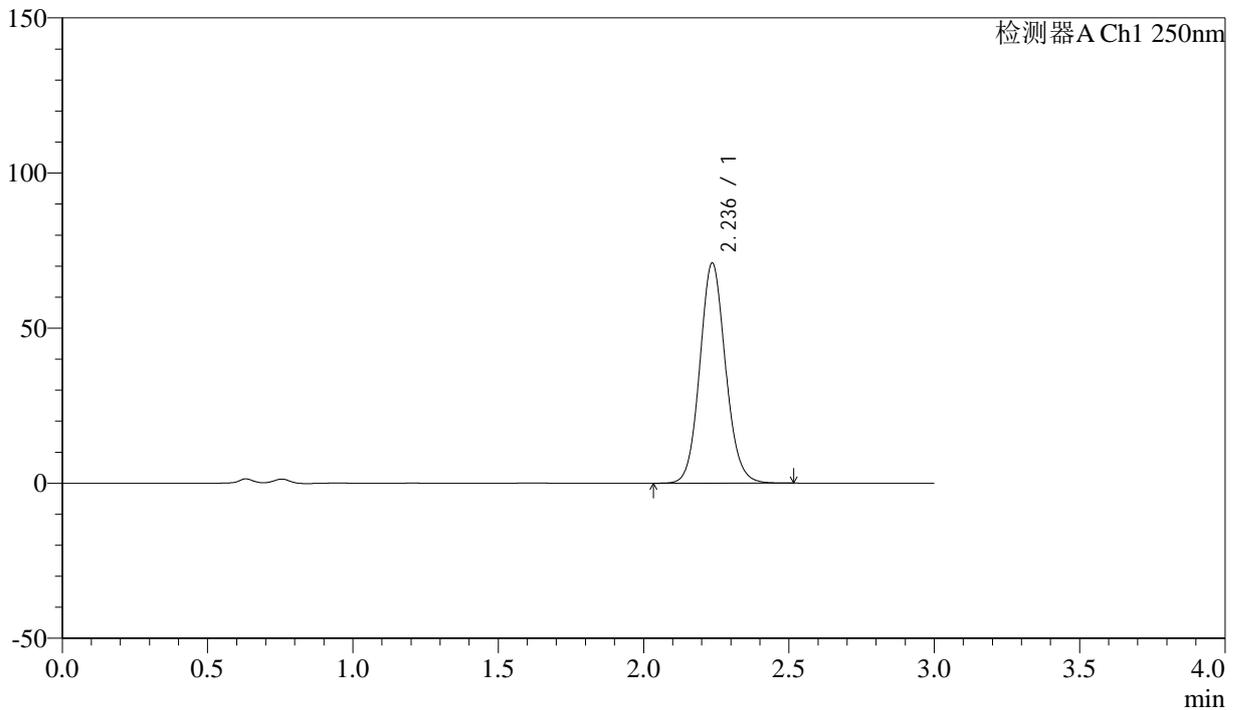
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1045-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 19:50:26 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	437500	100.000	70880	3101	1.097	--
总计		437500	100.000	70880			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



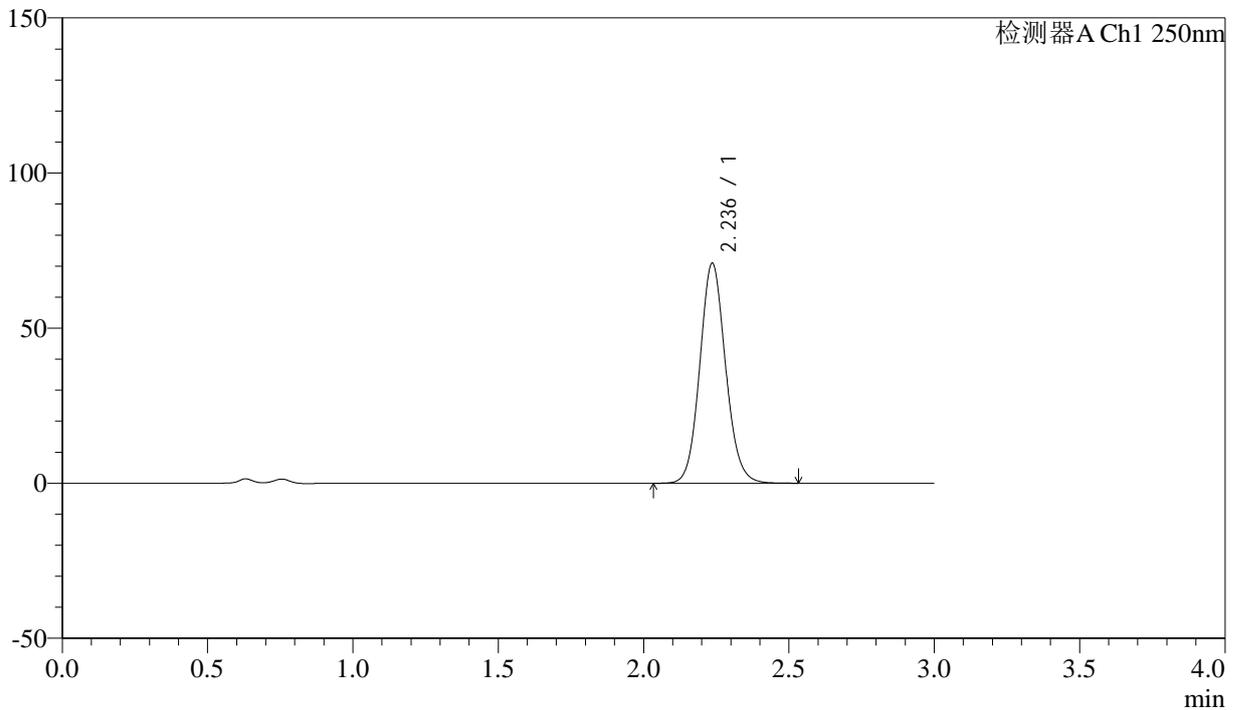
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1046-2 - JPS5451p-cbj-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 19:53:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	438077	100.000	70829	3087	1.097	--
总计		438077	100.000	70829			

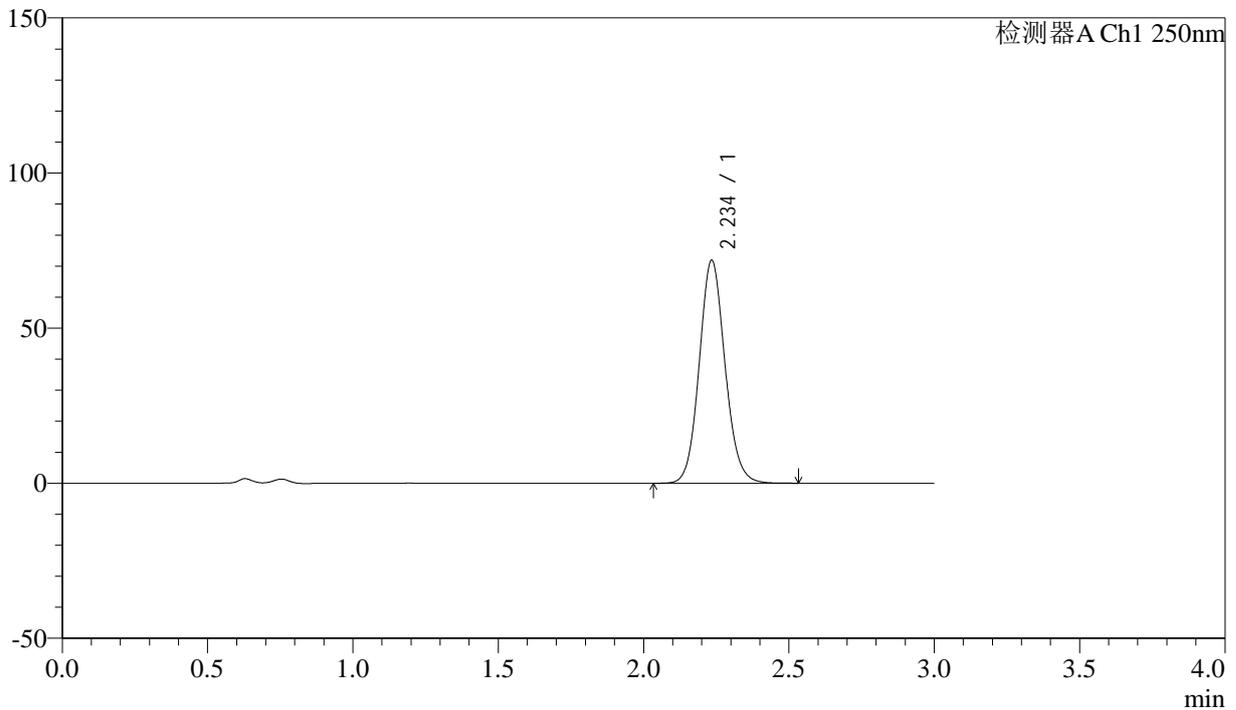
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1047-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 19:57:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	443740	100.000	71505	3084	1.098	--
总计		443740	100.000	71505			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



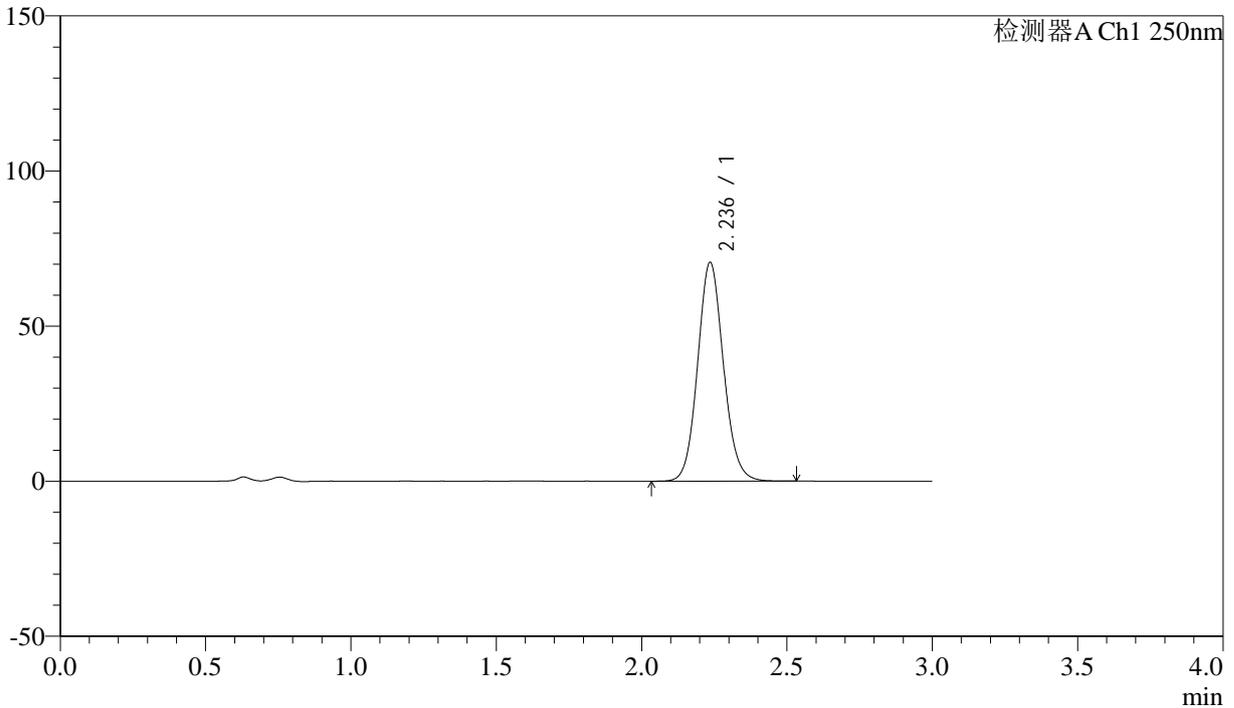
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1048-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:00:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	435861	100.000	70415	3085	1.095	--
总计		435861	100.000	70415			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



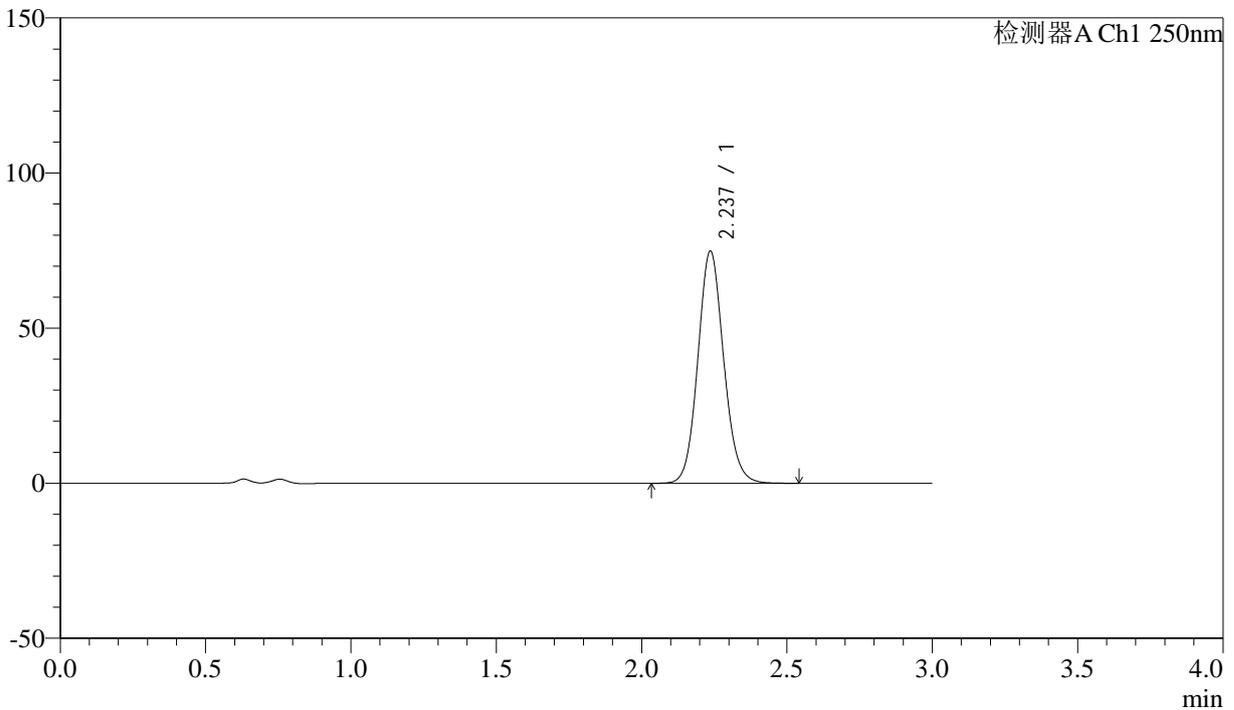
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1049-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:03:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	463120	100.000	74802	3080	1.097	--
总计		463120	100.000	74802			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



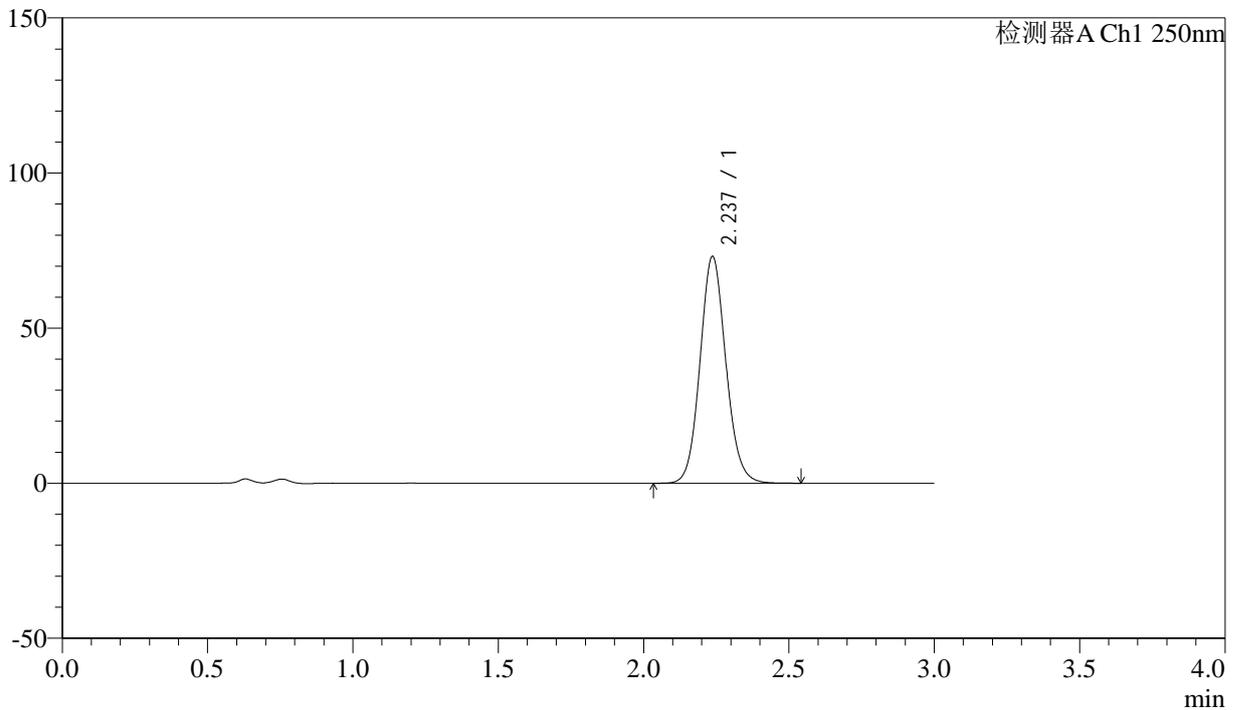
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1050-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:07:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	452715	100.000	73091	3070	1.098	--
总计		452715	100.000	73091			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



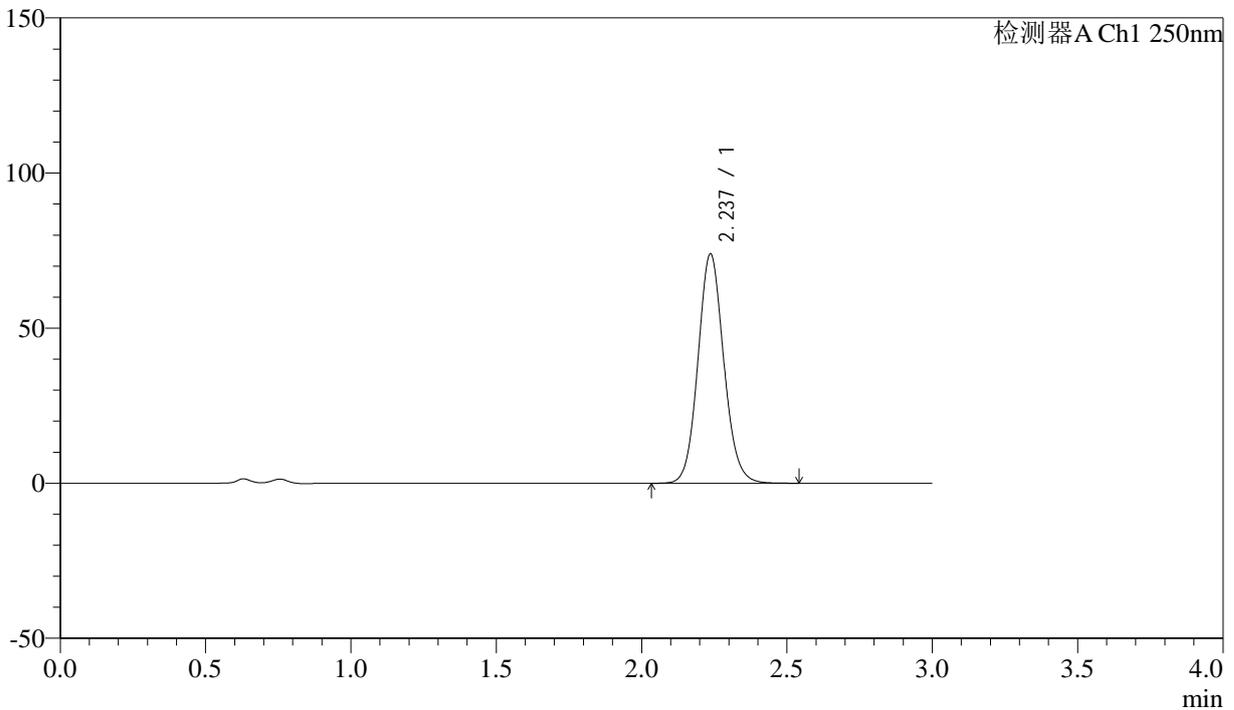
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1051-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:10:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	456956	100.000	73900	3084	1.096	--
总计		456956	100.000	73900			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



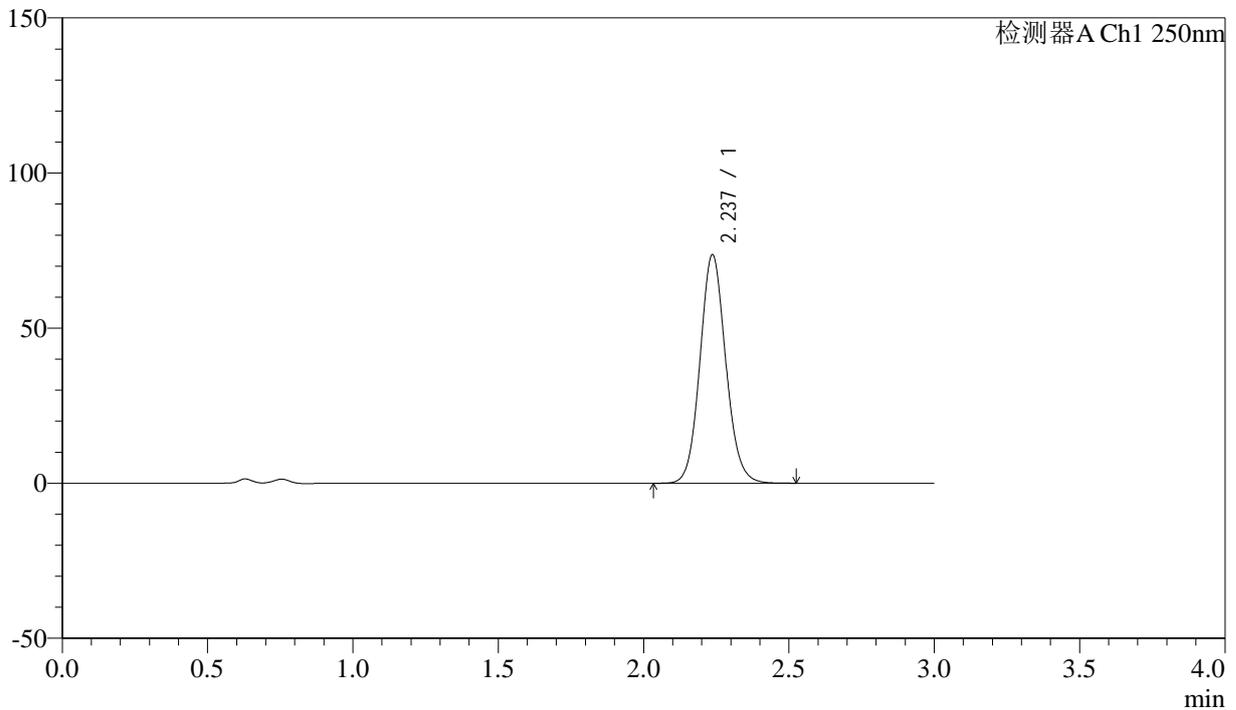
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1052-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 20:13:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	455467	100.000	73631	3077	1.095	--
总计		455467	100.000	73631			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



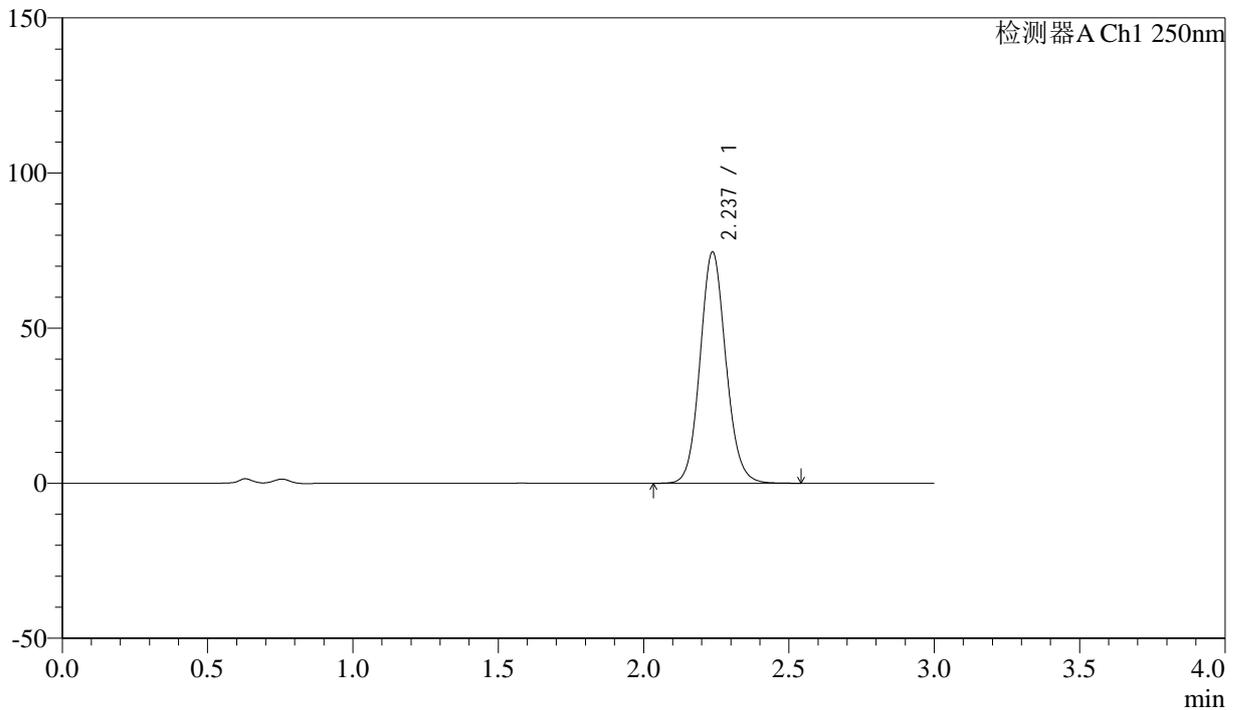
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1053-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:17:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	460876	100.000	74562	3086	1.097	--
总计		460876	100.000	74562			

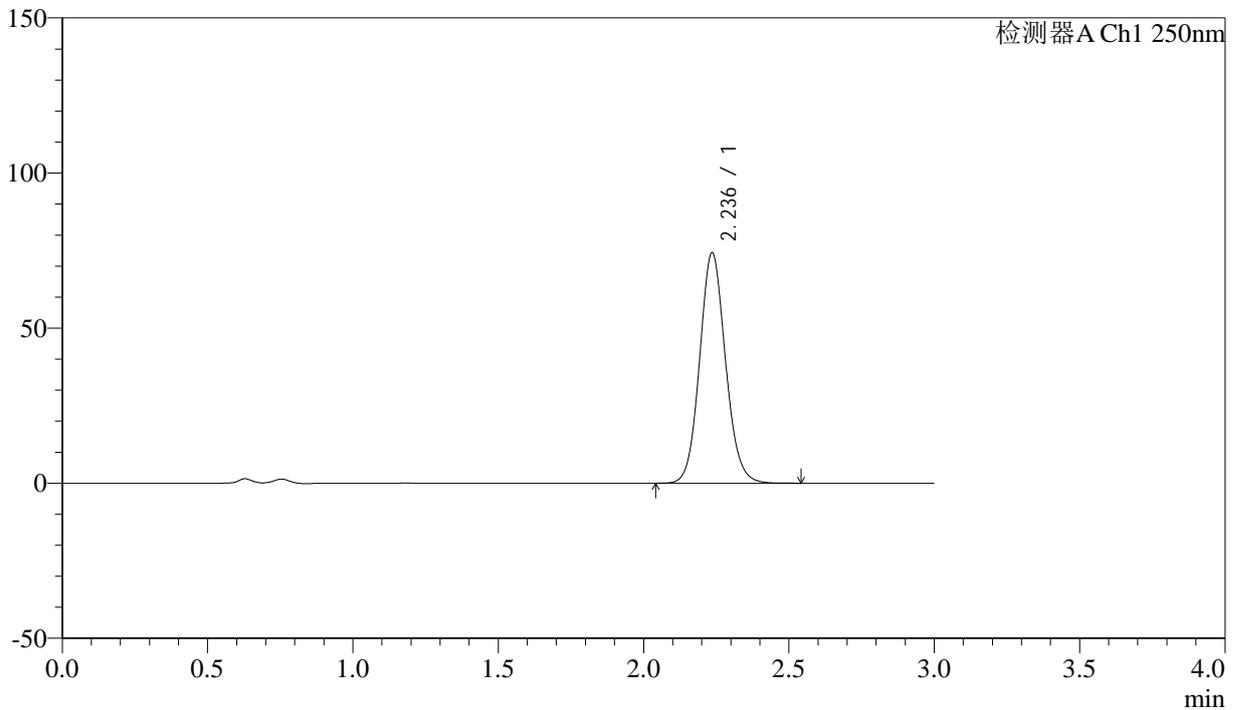
图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-1054-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:20:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	459949	100.000	74160	3071	1.096	--
总计		459949	100.000	74160			

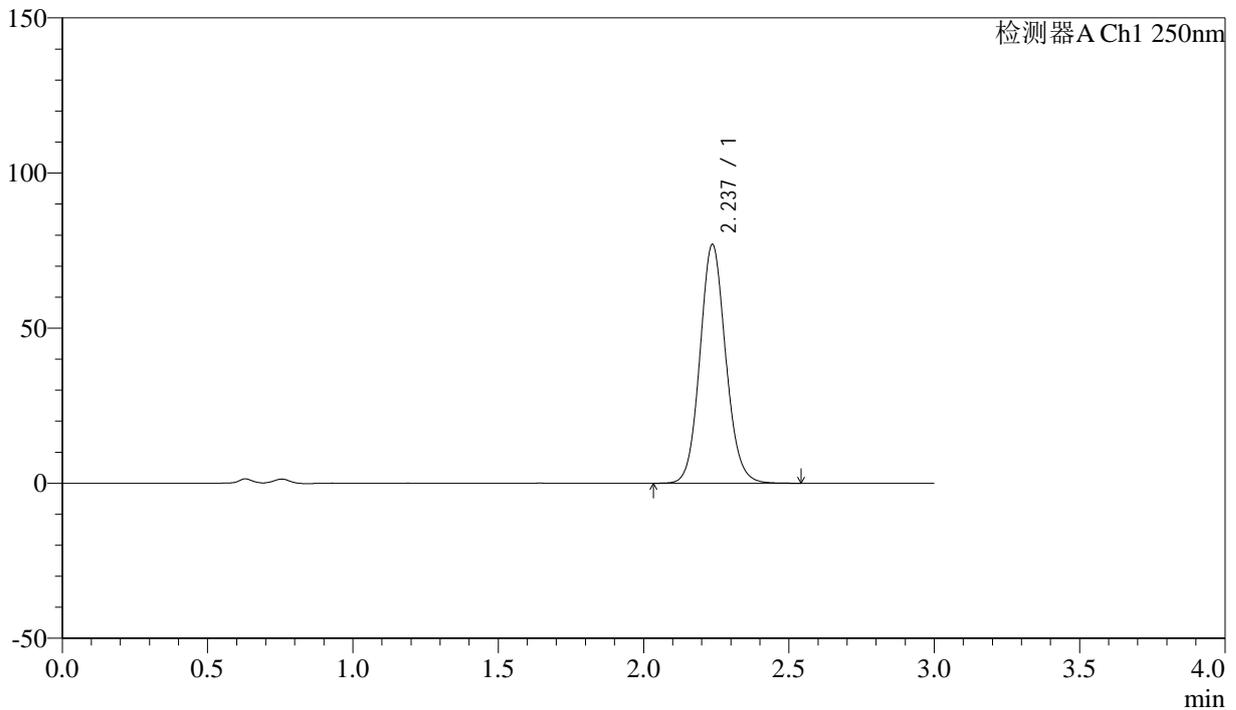
图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1055-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:24:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	476132	100.000	76964	3084	1.096	--
总计		476132	100.000	76964			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



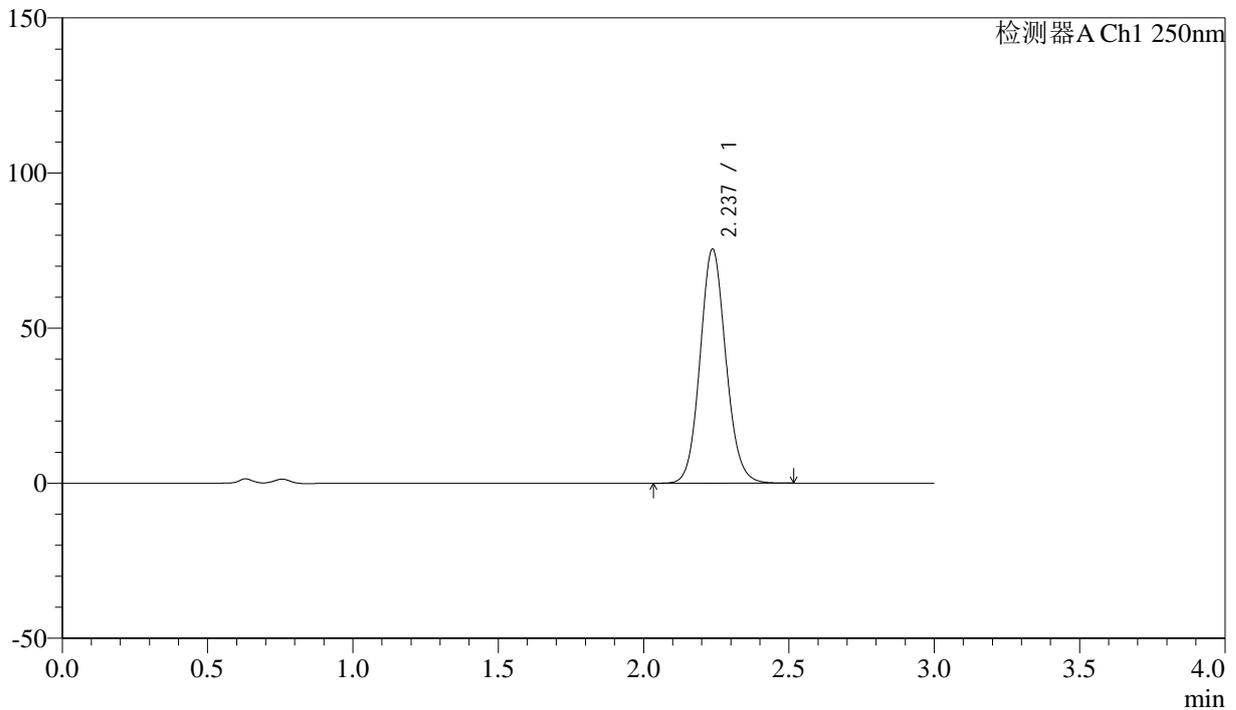
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1056-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:27:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	466624	100.000	75482	3082	1.095	--
总计		466624	100.000	75482			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



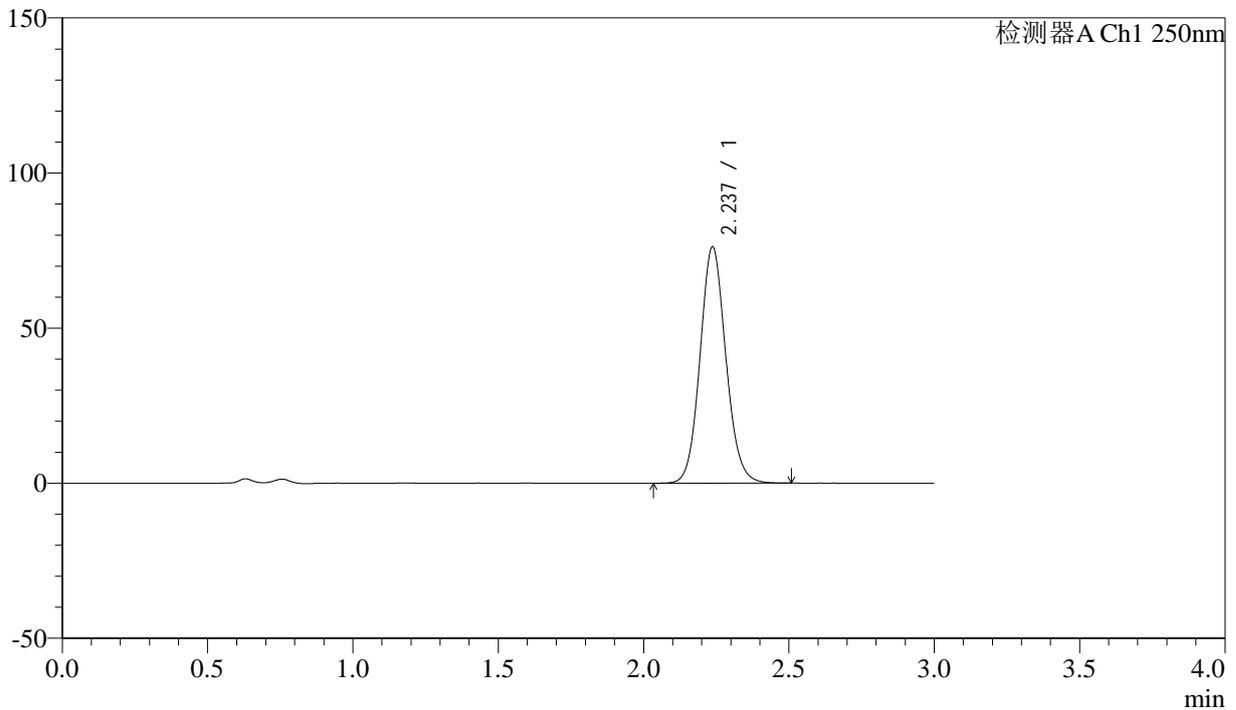
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1057-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:30:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	471299	100.000	76160	3076	1.095	--
总计		471299	100.000	76160			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



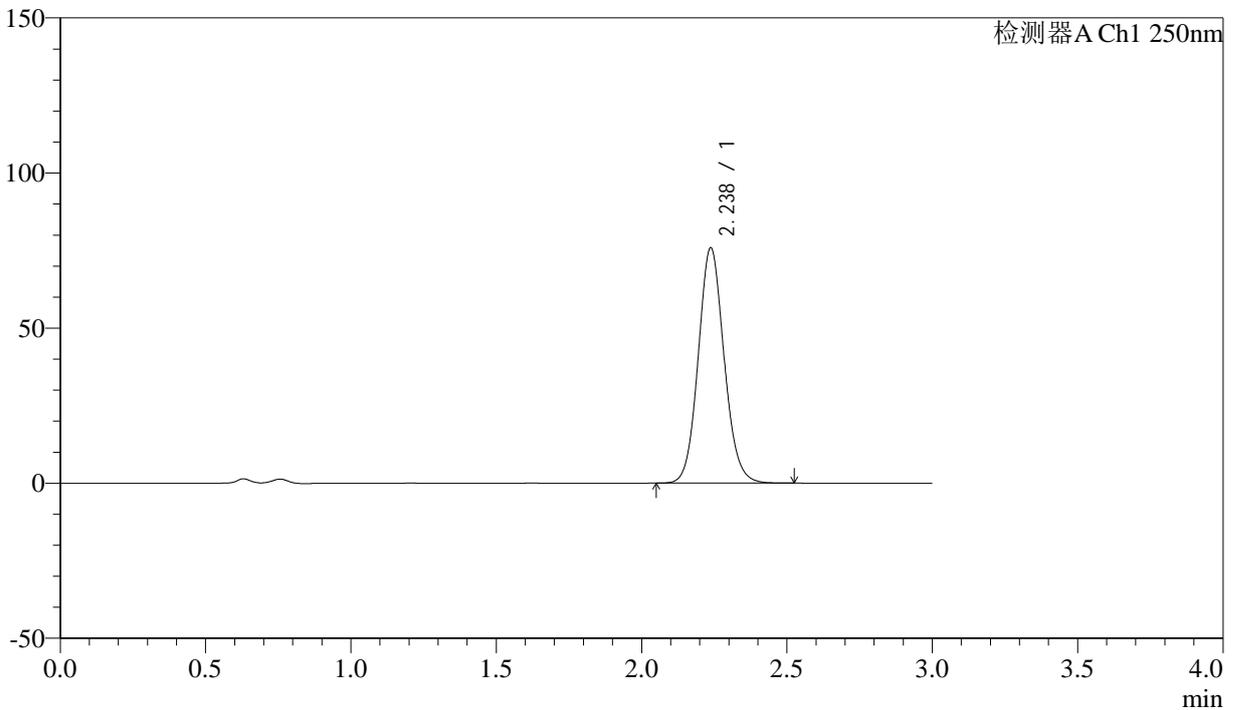
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1058-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:34:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	470114	100.000	75907	3071	1.096	--
总计		470114	100.000	75907			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



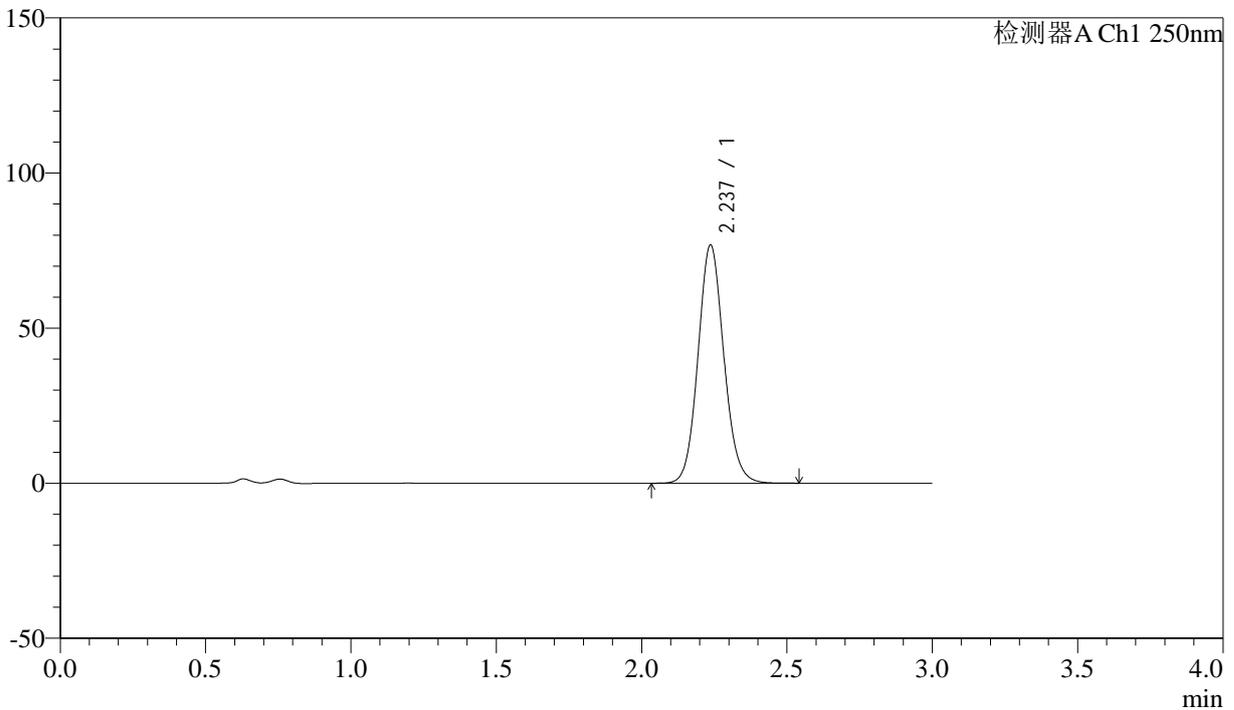
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1059-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 20:37:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	475344	100.000	76784	3075	1.095	--
总计		475344	100.000	76784			

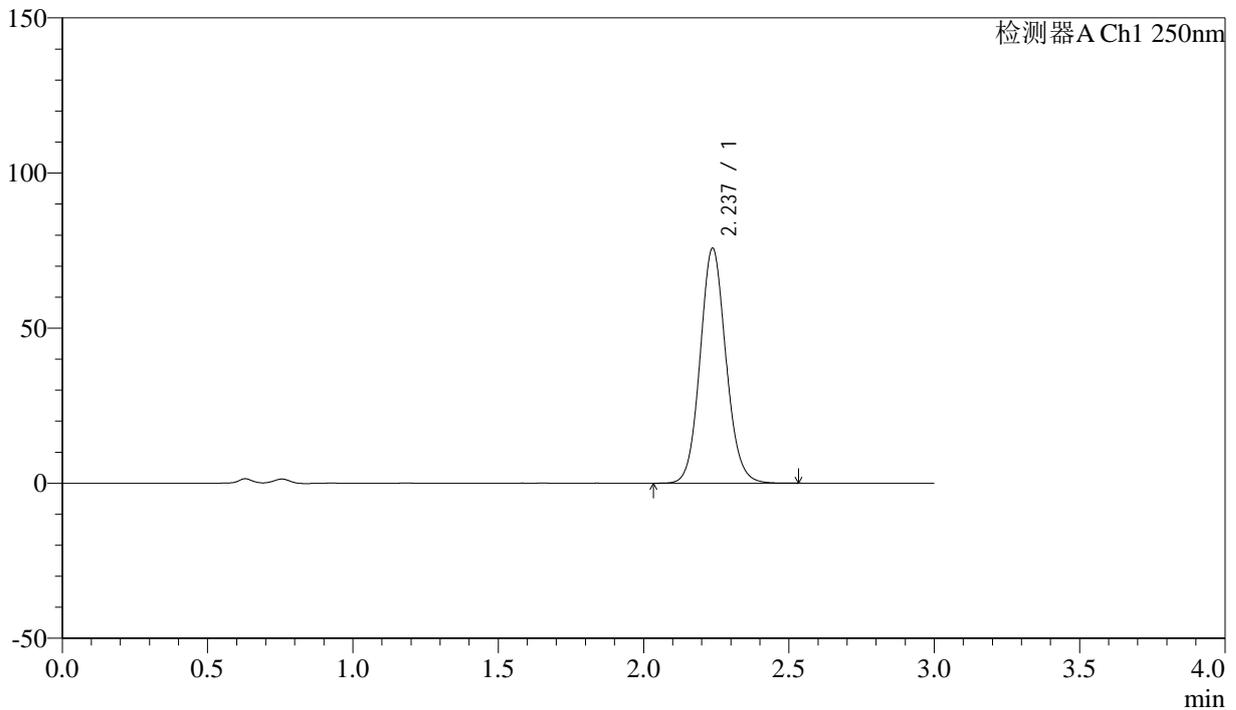
图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1060-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/29 20:40:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	469260	100.000	75763	3073	1.094	--
总计		469260	100.000	75763			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



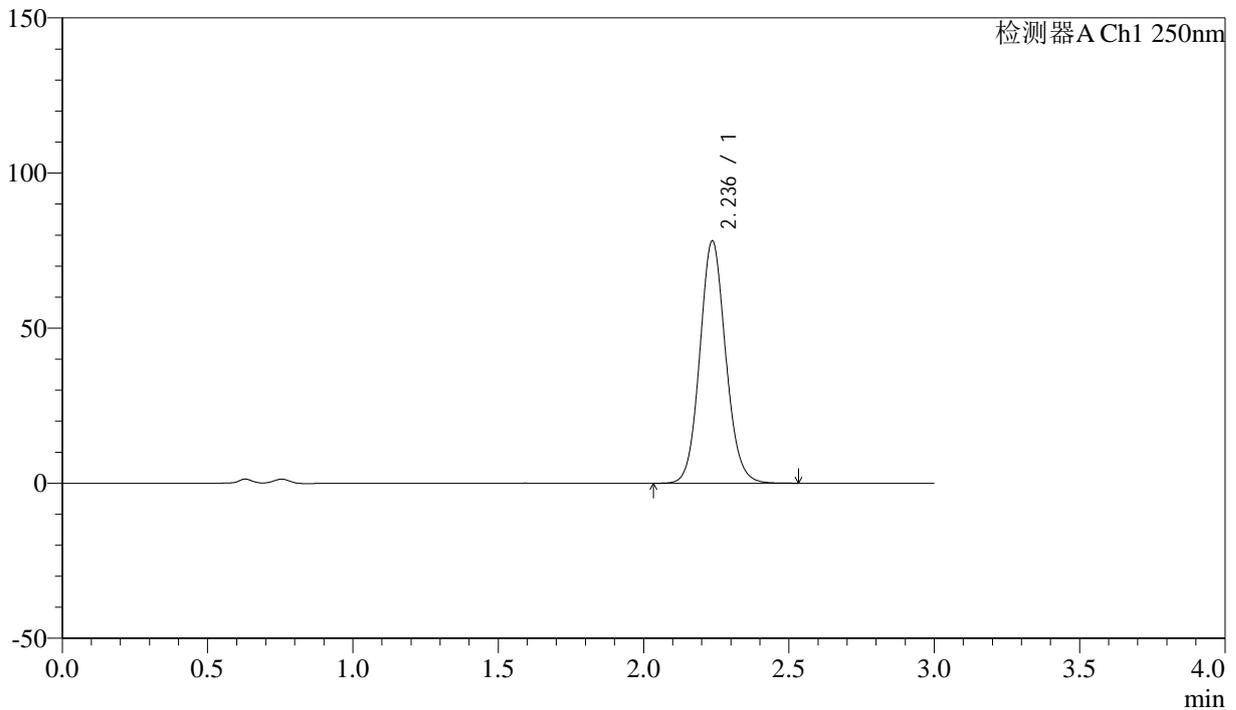
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1061-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:44:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	483867	100.000	78035	3068	1.095	--
总计		483867	100.000	78035			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



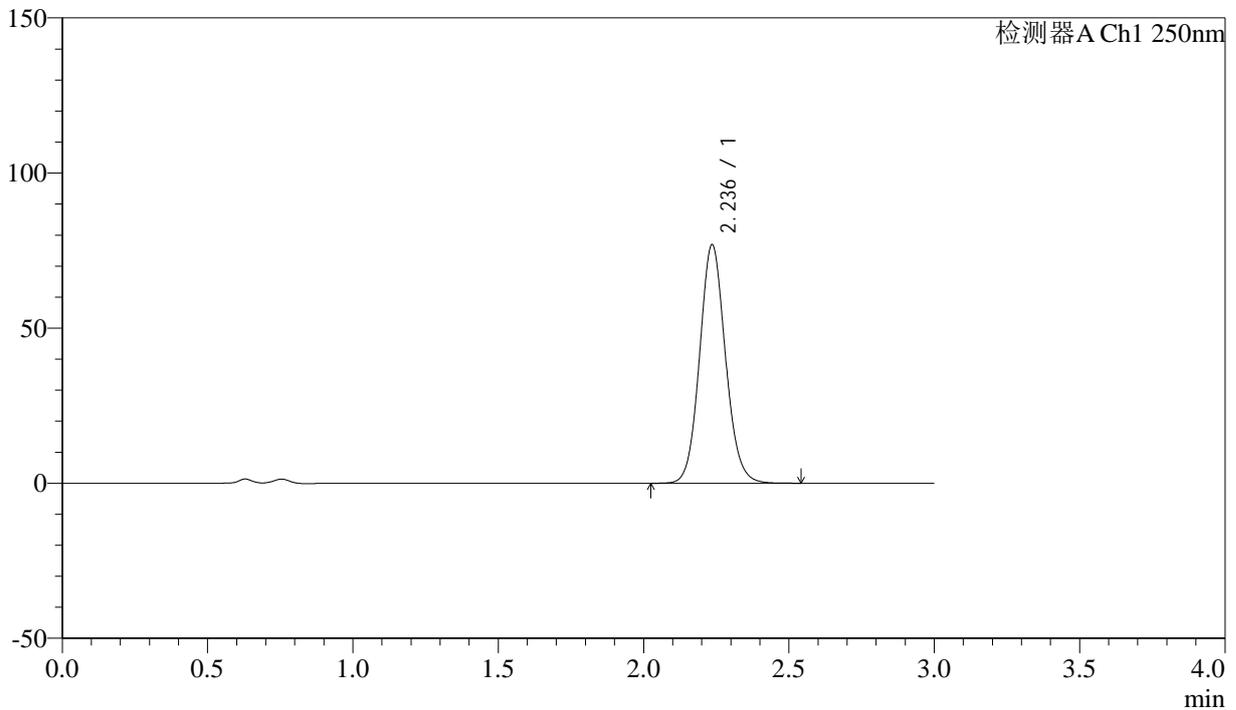
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1062-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 20:47:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	476571	100.000	76748	3065	1.095	--
总计		476571	100.000	76748			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



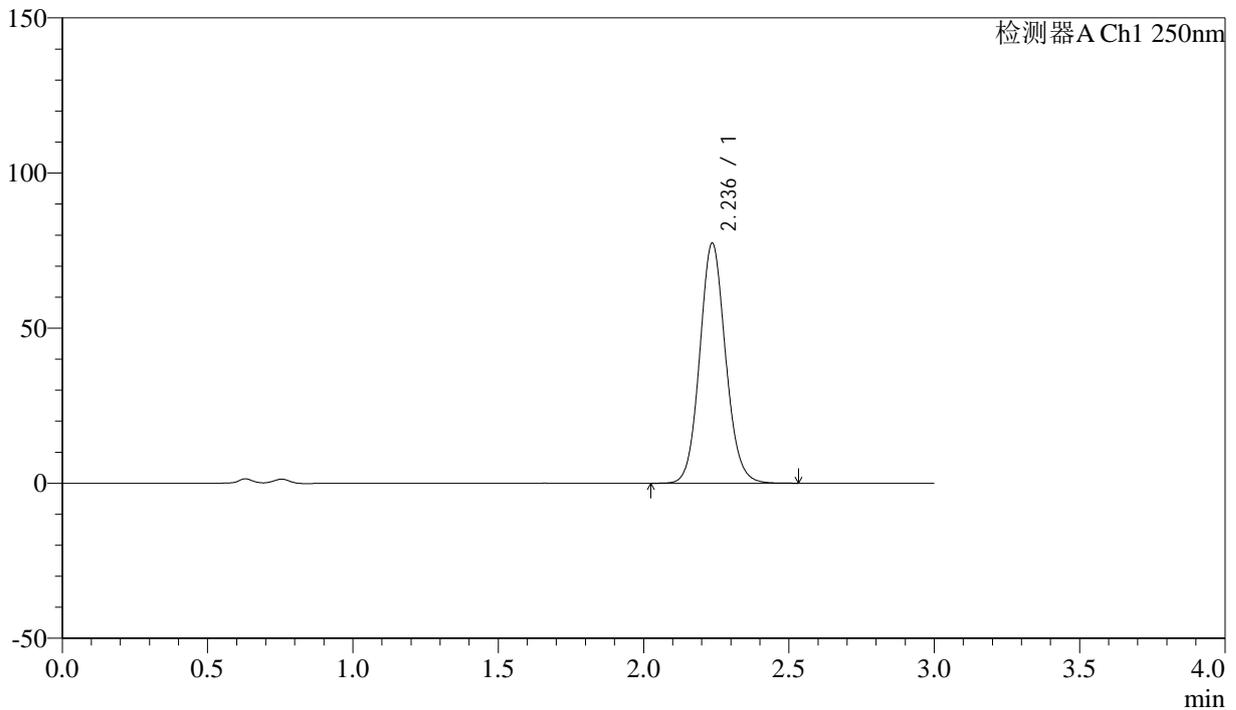
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1063-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 20:50:51 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	479343	100.000	77289	3070	1.095	--
总计		479343	100.000	77289			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



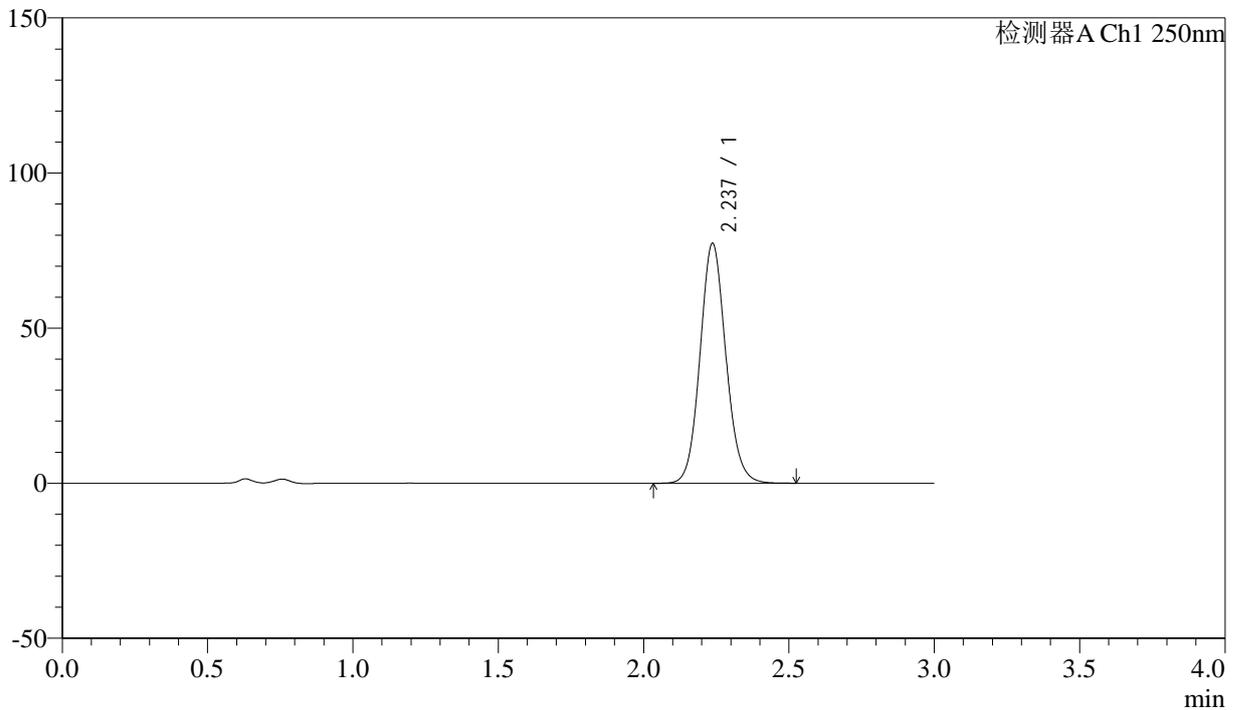
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1064-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:54:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	478671	100.000	77304	3073	1.095	--
总计		478671	100.000	77304			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



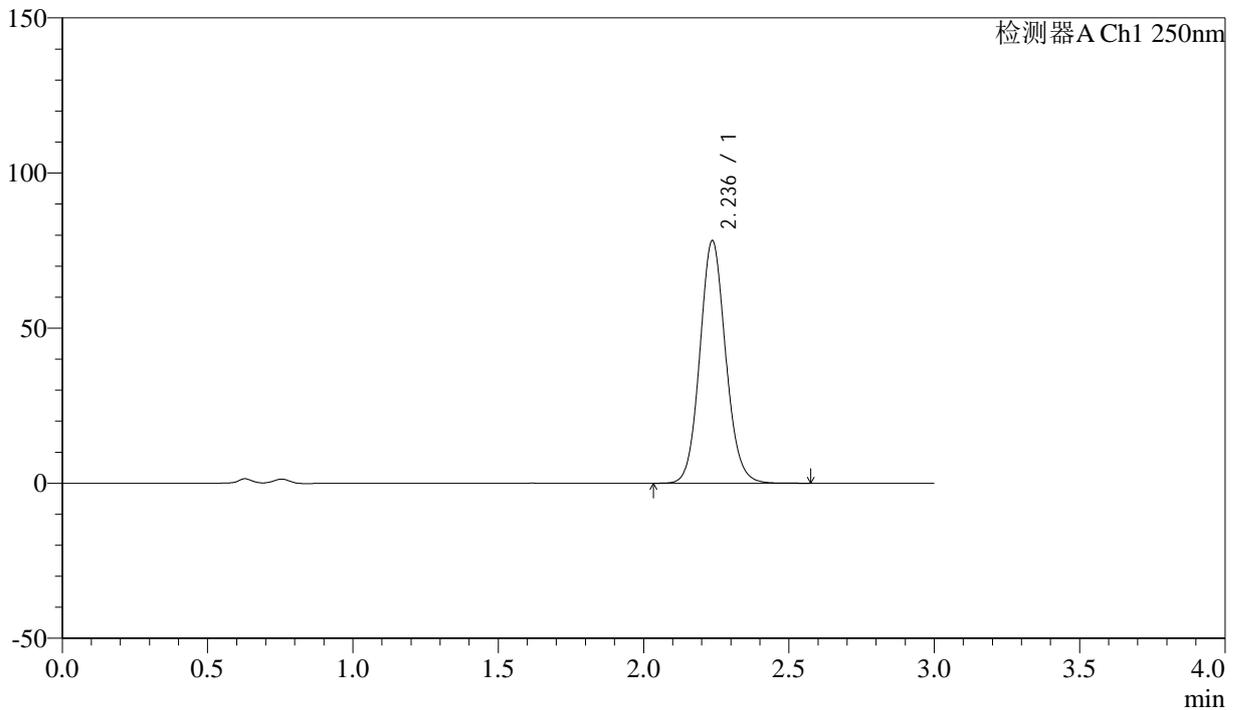
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1065-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 20:57:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	483710	100.000	78121	3080	1.095	--
总计		483710	100.000	78121			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



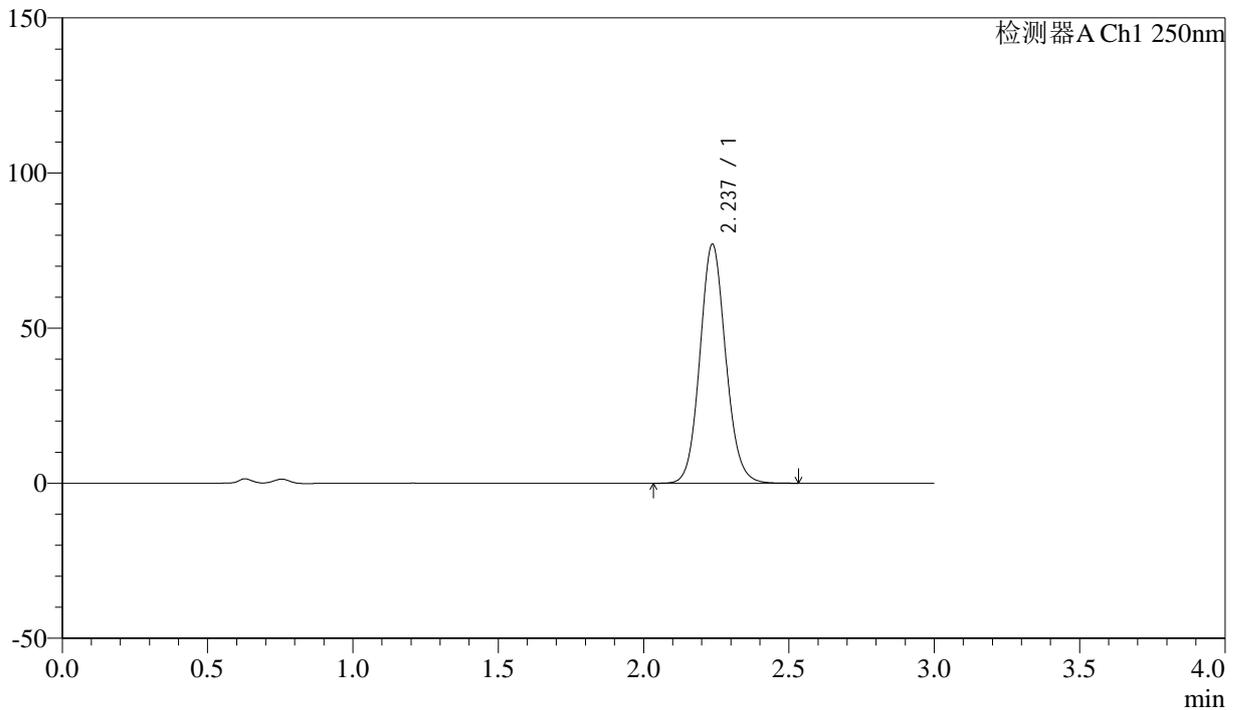
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1066-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:00:54 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	476271	100.000	77000	3084	1.095	--
总计		476271	100.000	77000			

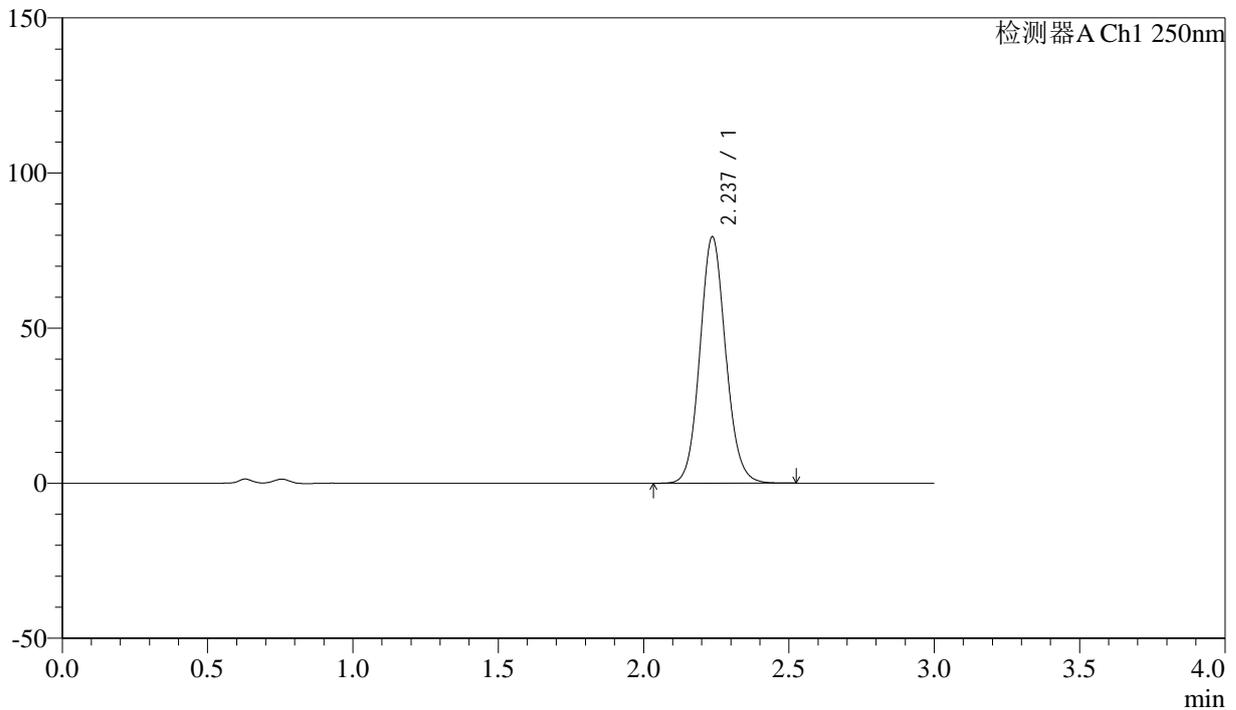
图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-1067-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:04:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	491534	100.000	79371	3076	1.096	--
总计		491534	100.000	79371			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1



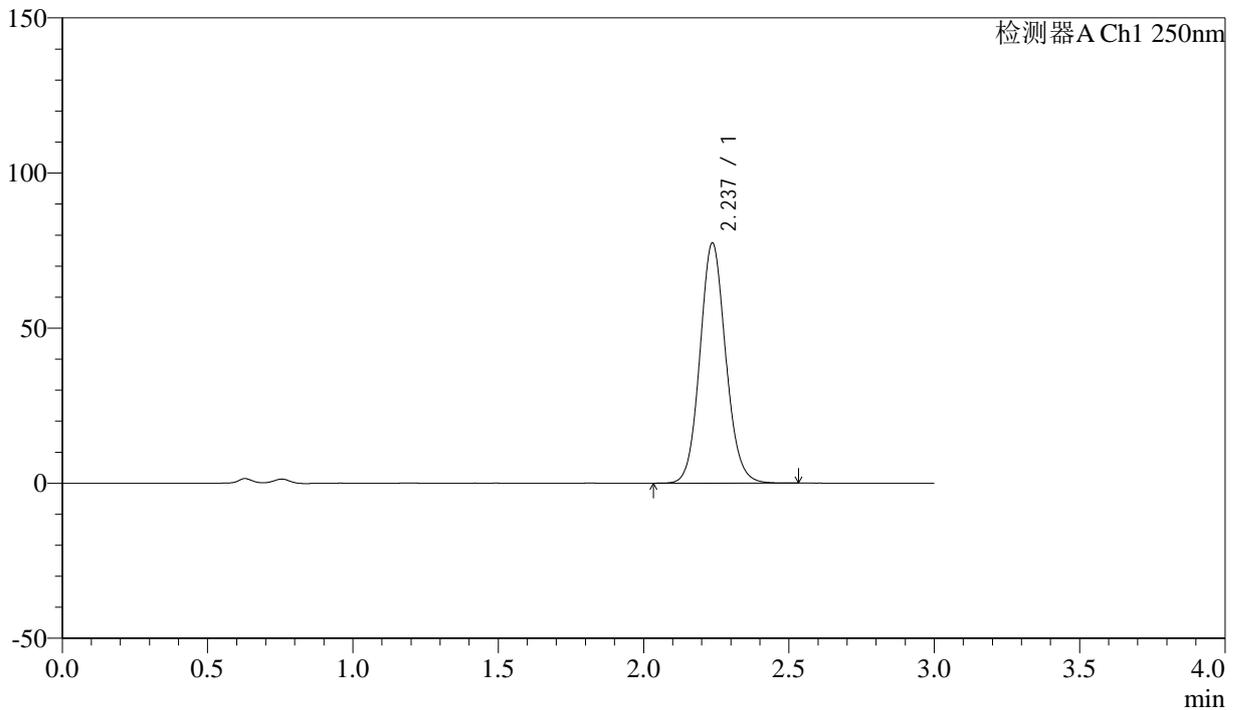
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1068-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 21:07:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	478822	100.000	77395	3083	1.096	--
总计		478822	100.000	77395			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



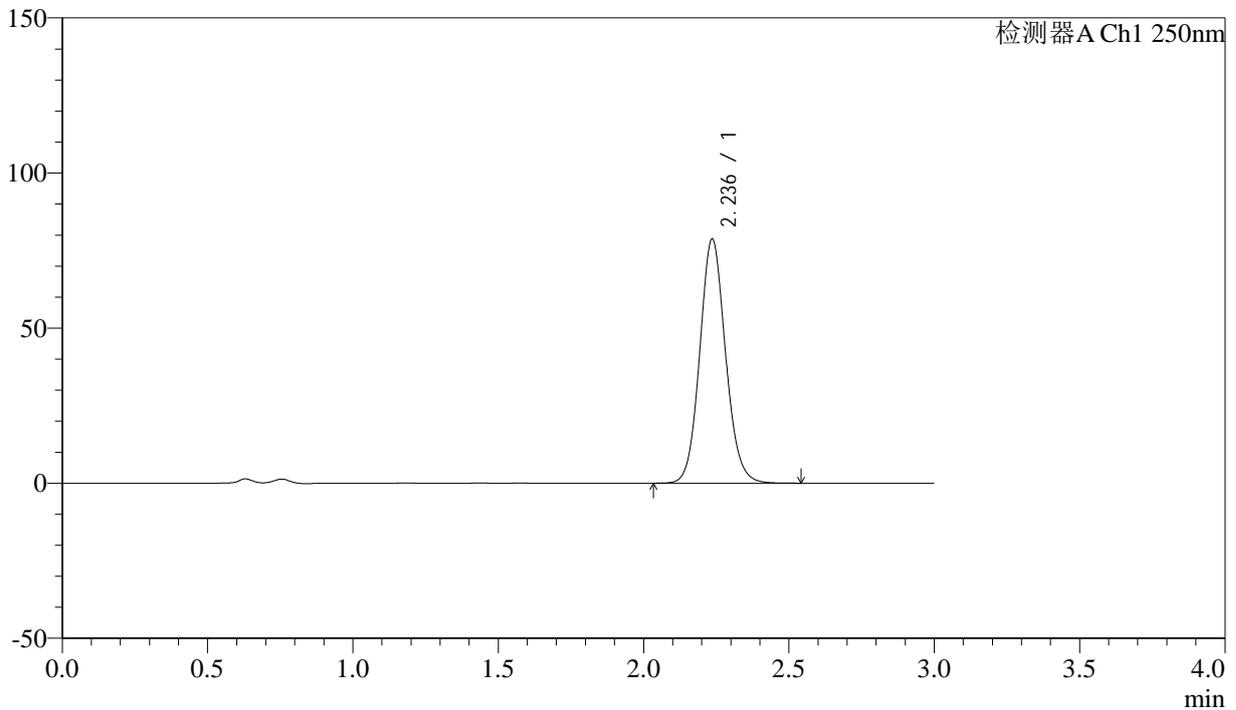
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1069-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 21:11:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	486161	100.000	78579	3088	1.097	--
总计		486161	100.000	78579			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



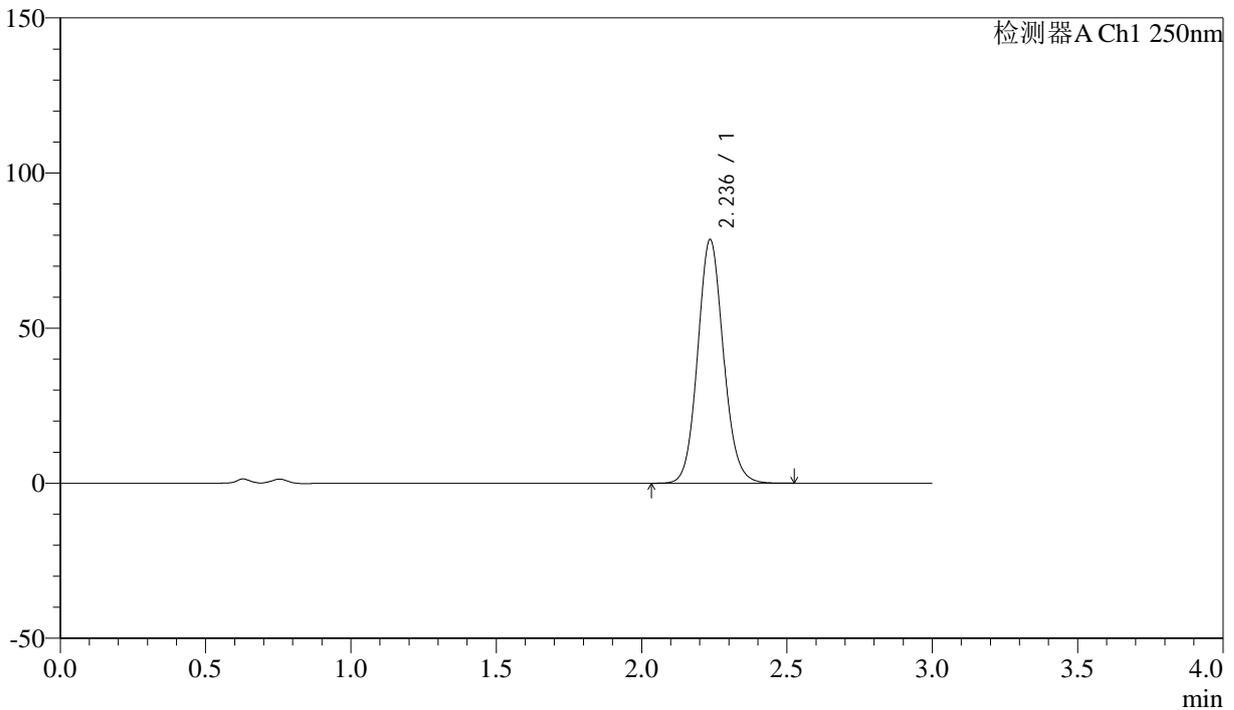
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1070-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 21:14:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	485177	100.000	78390	3085	1.098	--
总计		485177	100.000	78390			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



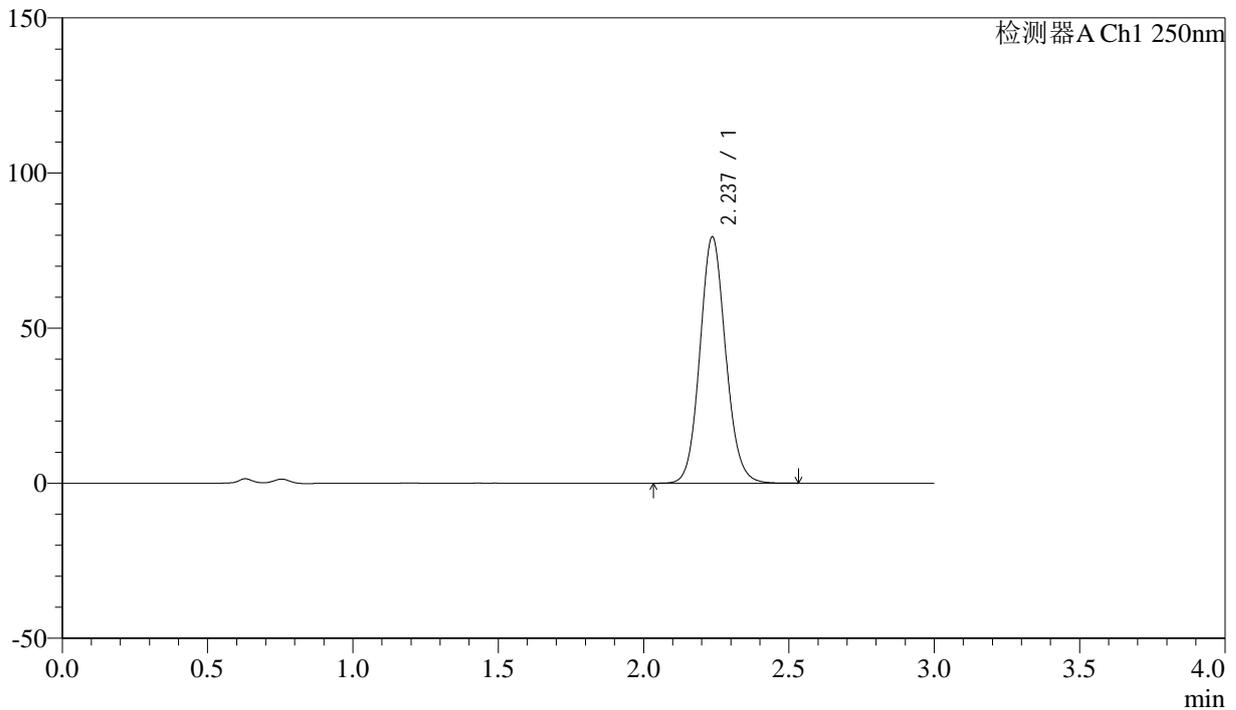
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1071-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 21:17:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	490488	100.000	79339	3087	1.097	--
总计		490488	100.000	79339			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



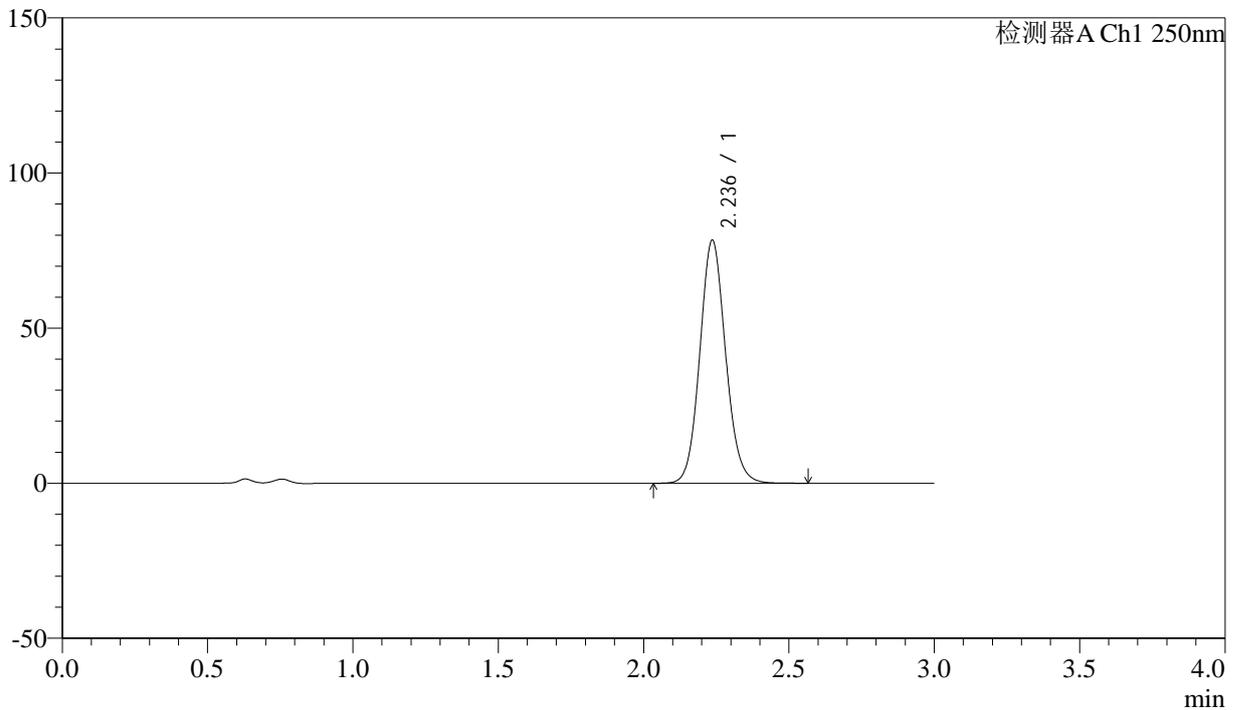
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1072-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 21:21:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	484626	100.000	78260	3080	1.096	--
总计		484626	100.000	78260			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



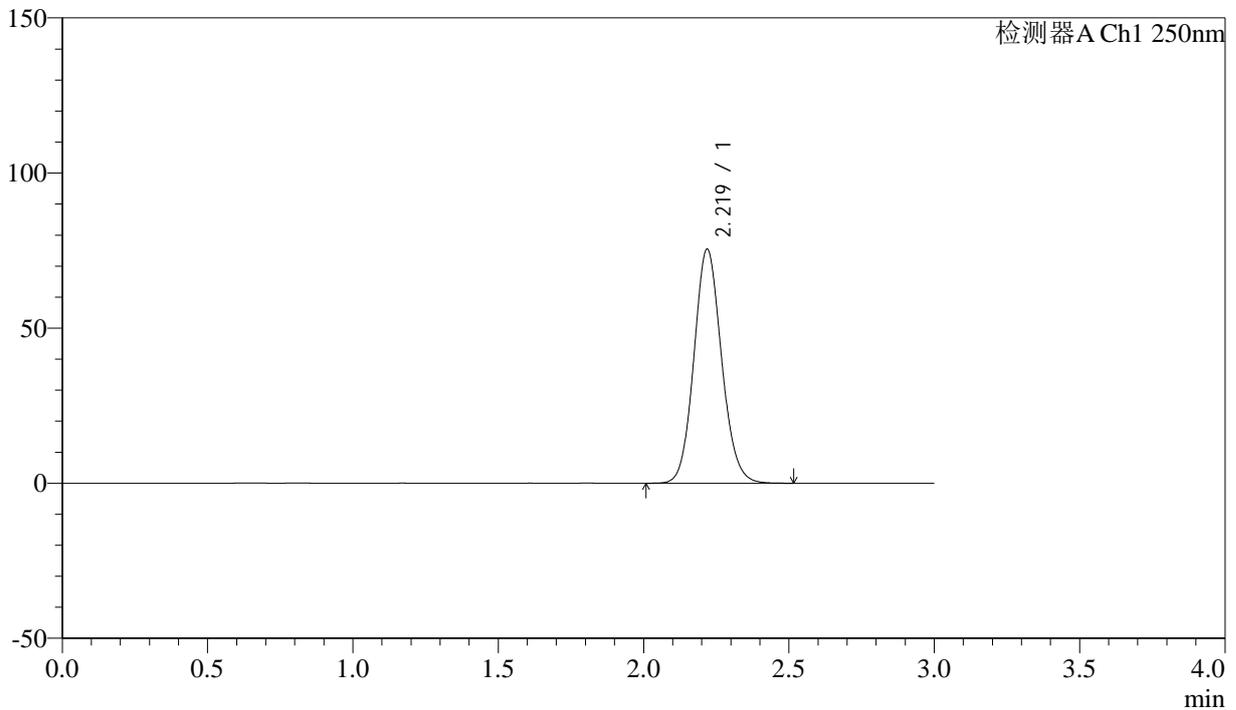
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1073-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 21:24:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	499895	100.000	75278	2623	1.105	--
总计		499895	100.000	75278			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



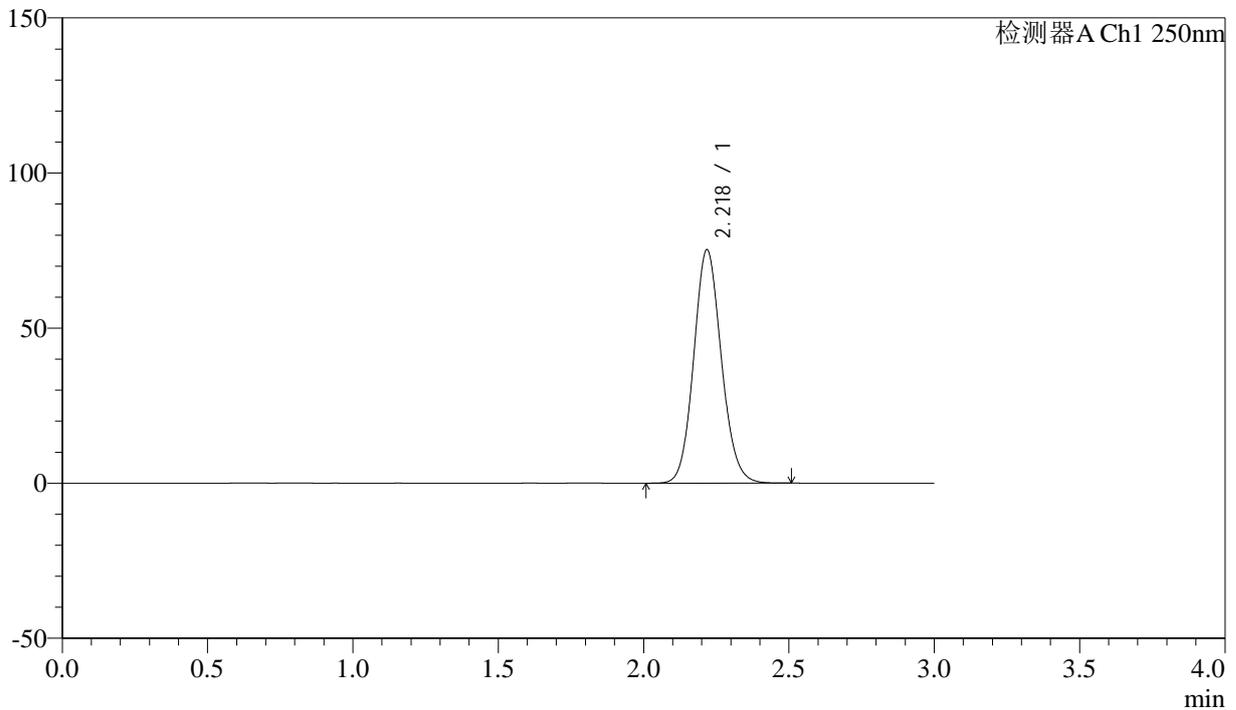
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1074-2 - JPS5451p-cbjz-1-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 21:27:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	498618	100.000	74979	2621	1.107	--
总计		498618	100.000	74979			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



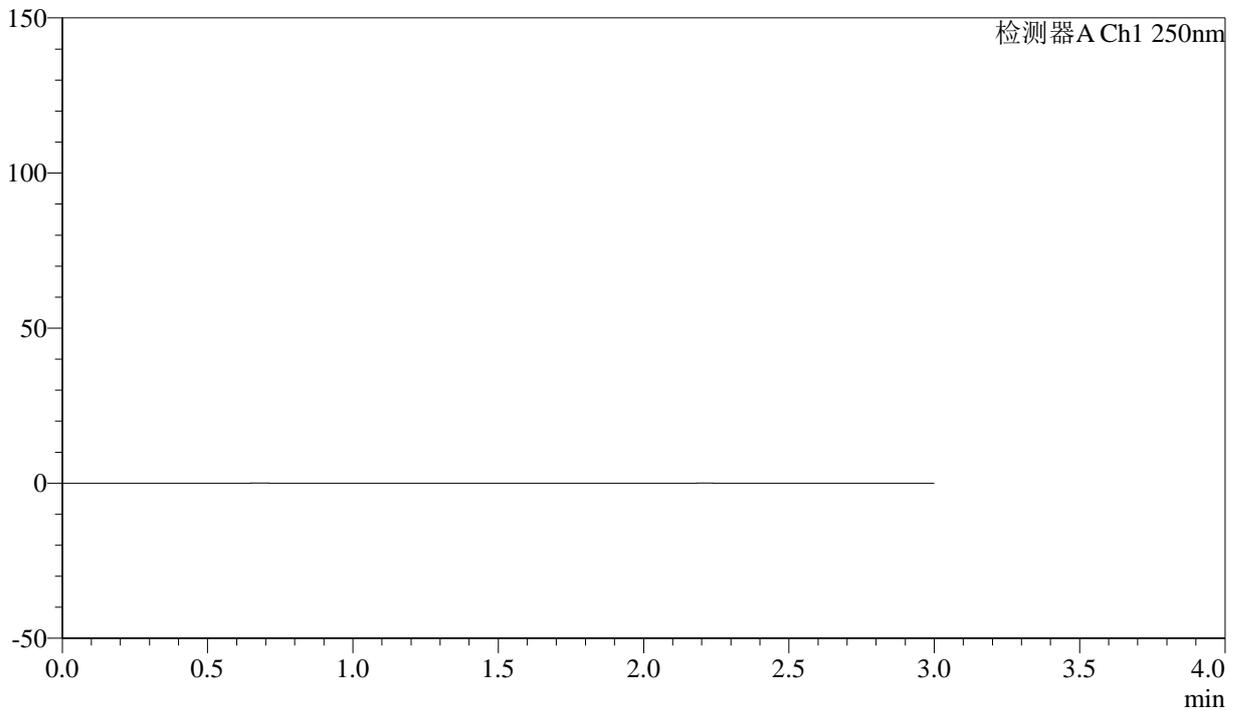
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1075-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:31:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



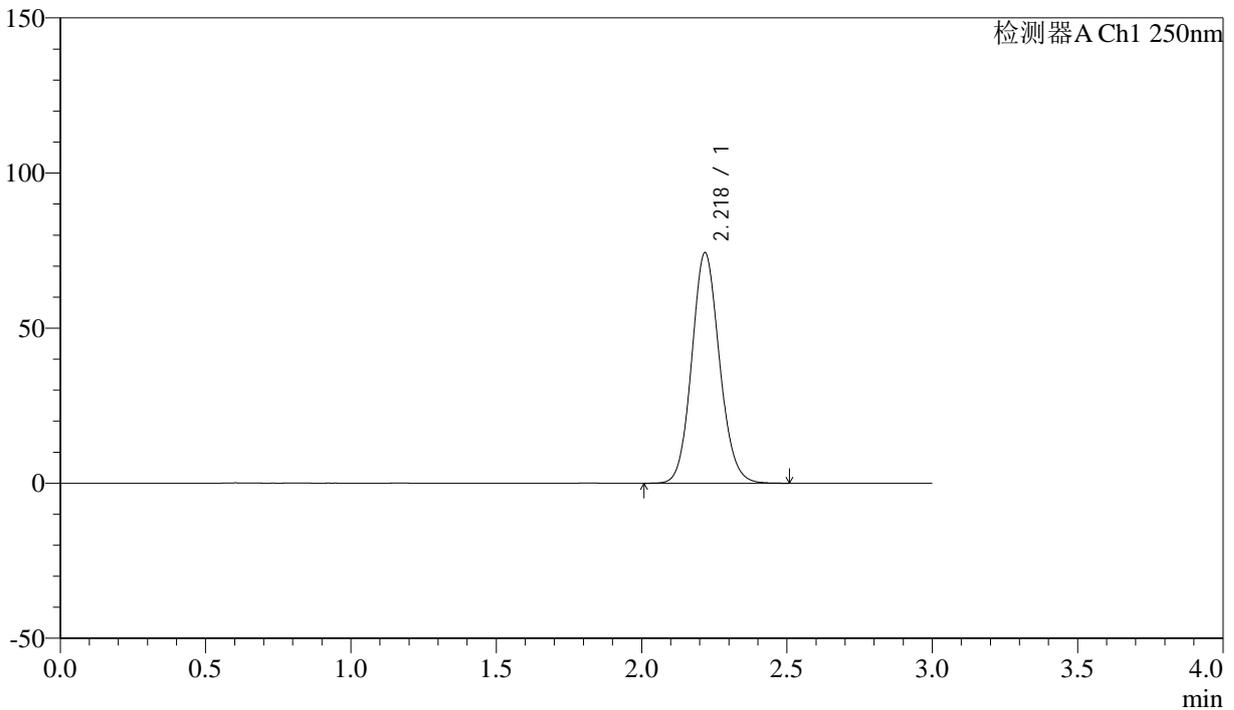
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1076-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:34:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	493529	100.000	74071	2607	1.106	--
总计		493529	100.000	74071			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



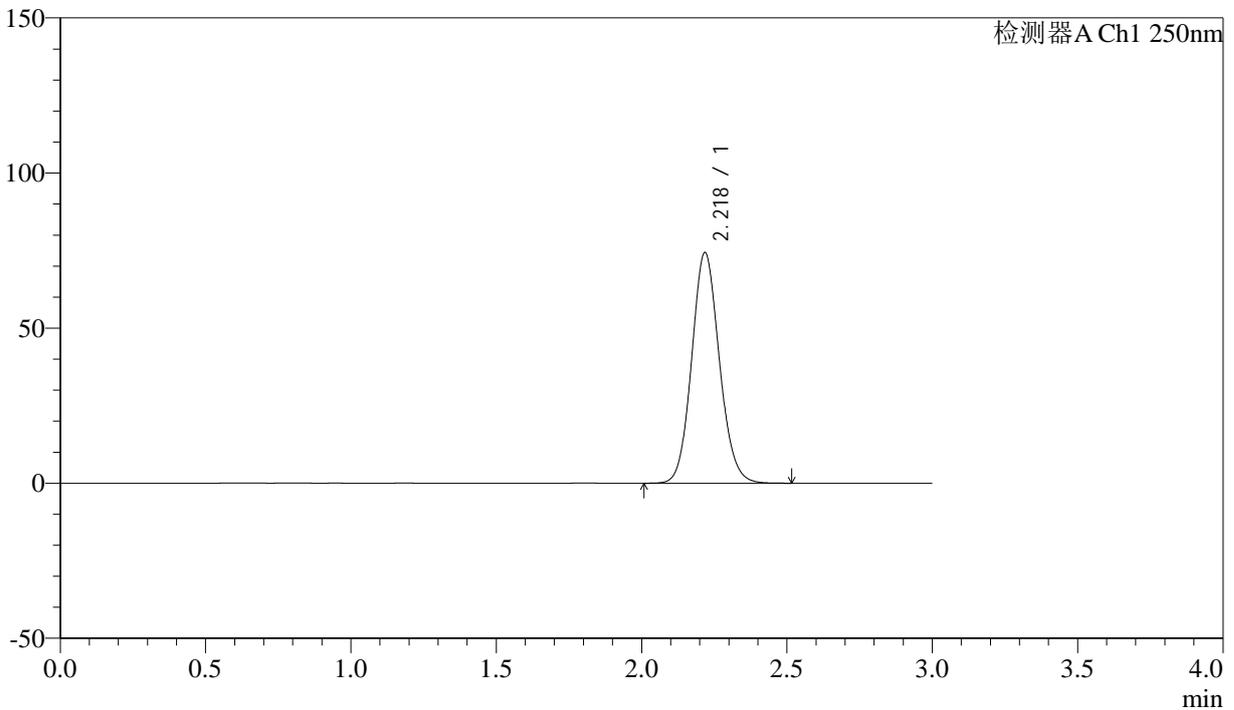
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1077-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:38:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	492997	100.000	74068	2617	1.105	--
总计		492997	100.000	74068			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



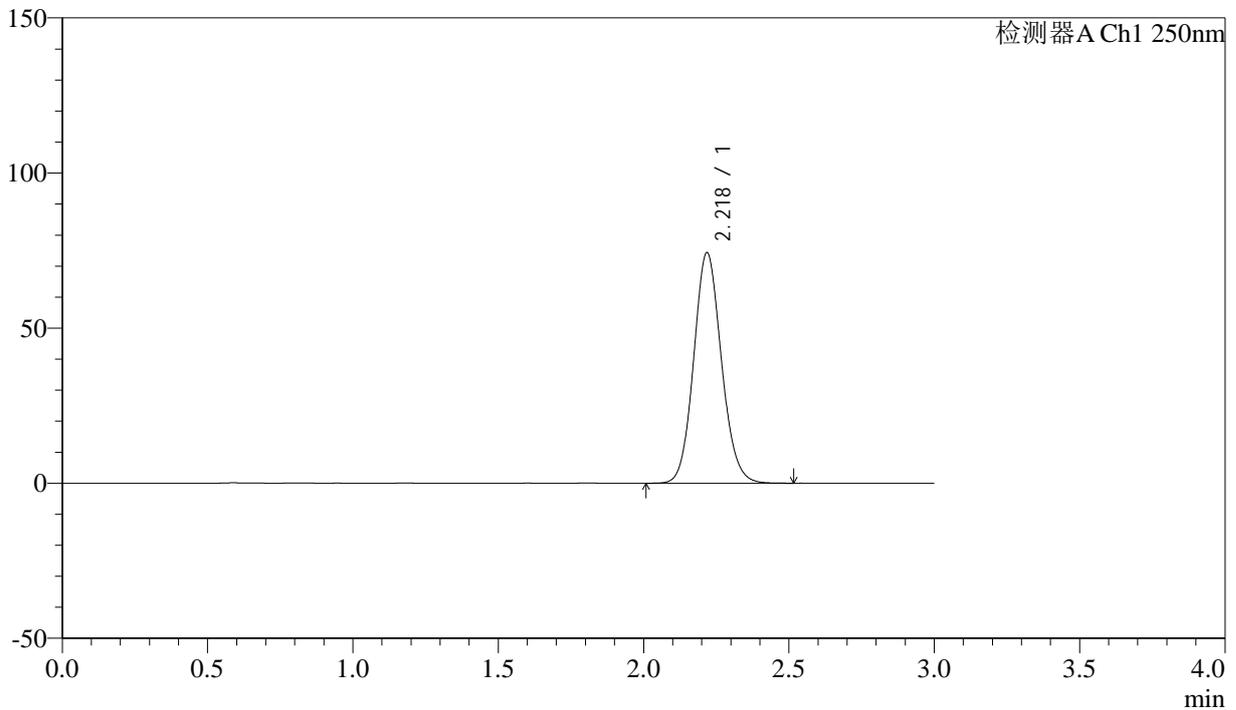
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1078-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:41:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	493350	100.000	74057	2610	1.106	--
总计		493350	100.000	74057			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



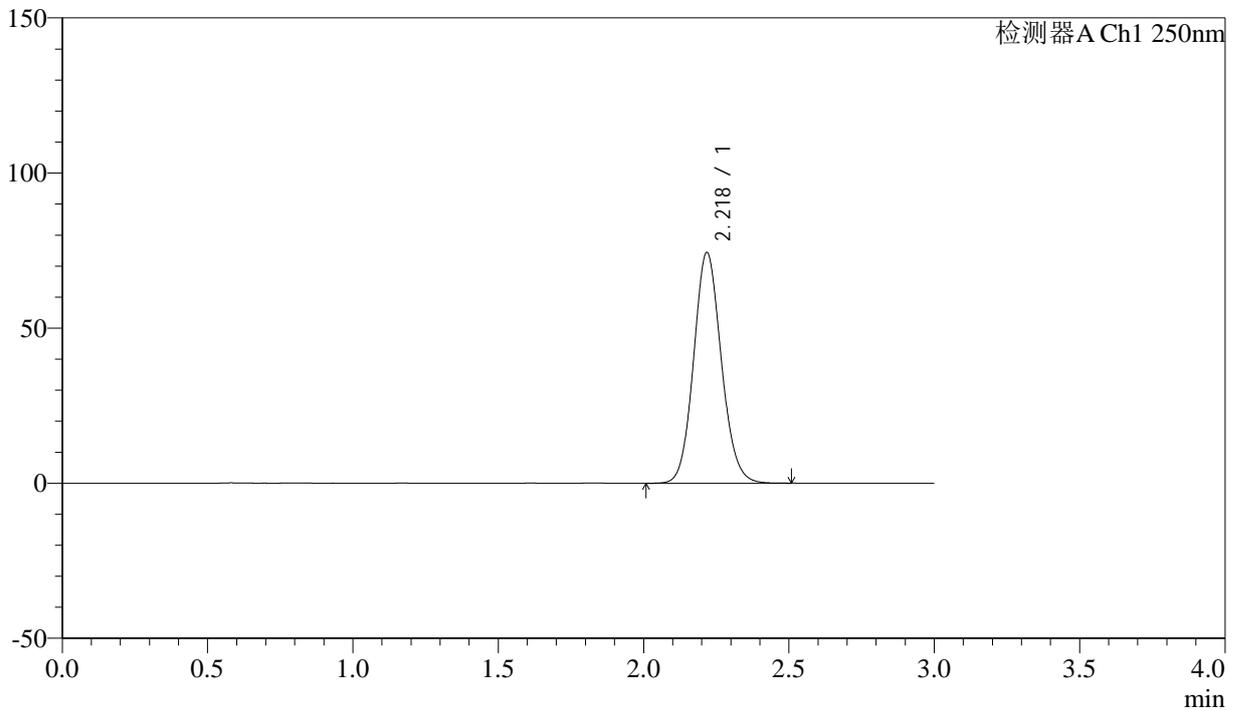
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1079-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:44:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	493506	100.000	74065	2612	1.106	--
总计		493506	100.000	74065			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



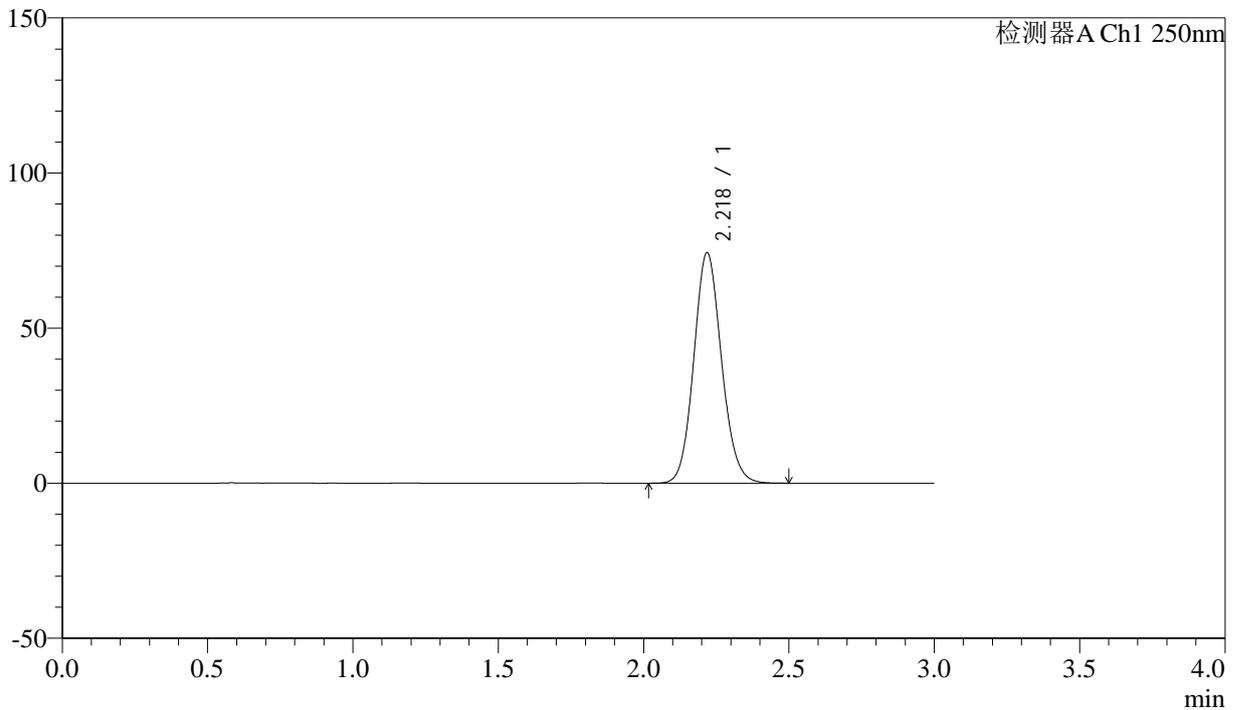
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1080-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:48:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	493548	100.000	74083	2605	1.107	--
总计		493548	100.000	74083			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



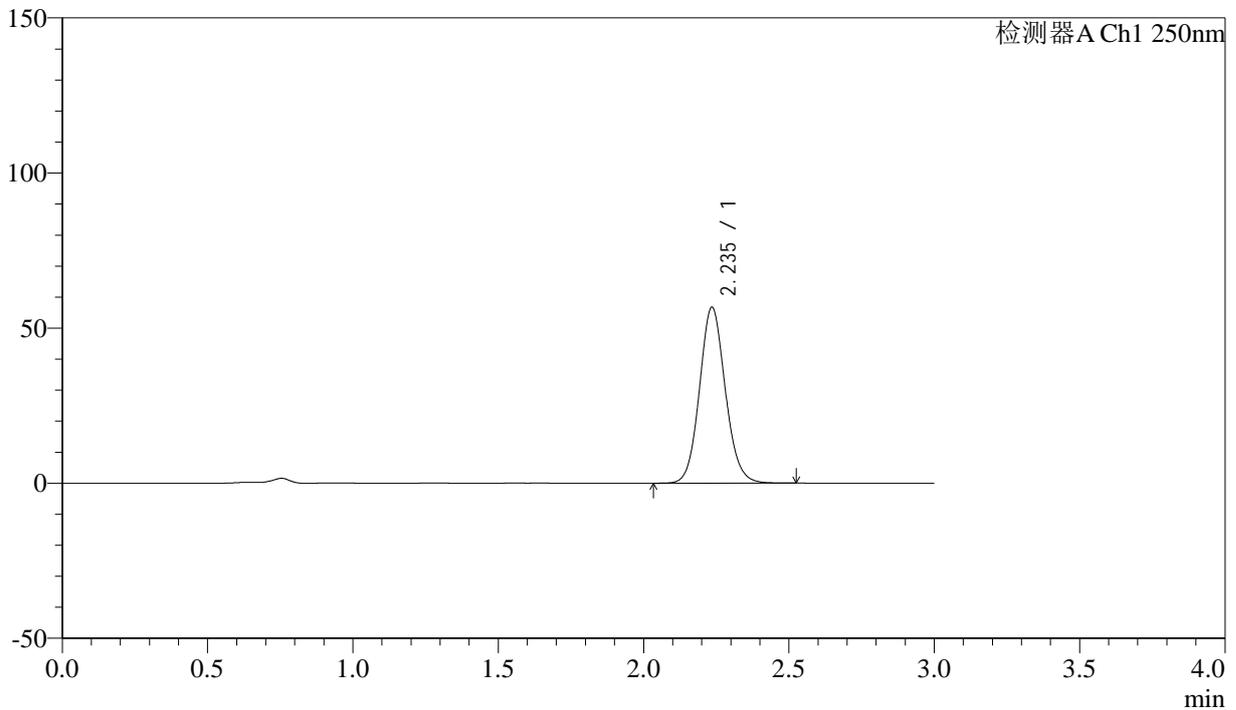
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1081-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:51:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	350336	100.000	56544	3084	1.097	--
总计		350336	100.000	56544			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



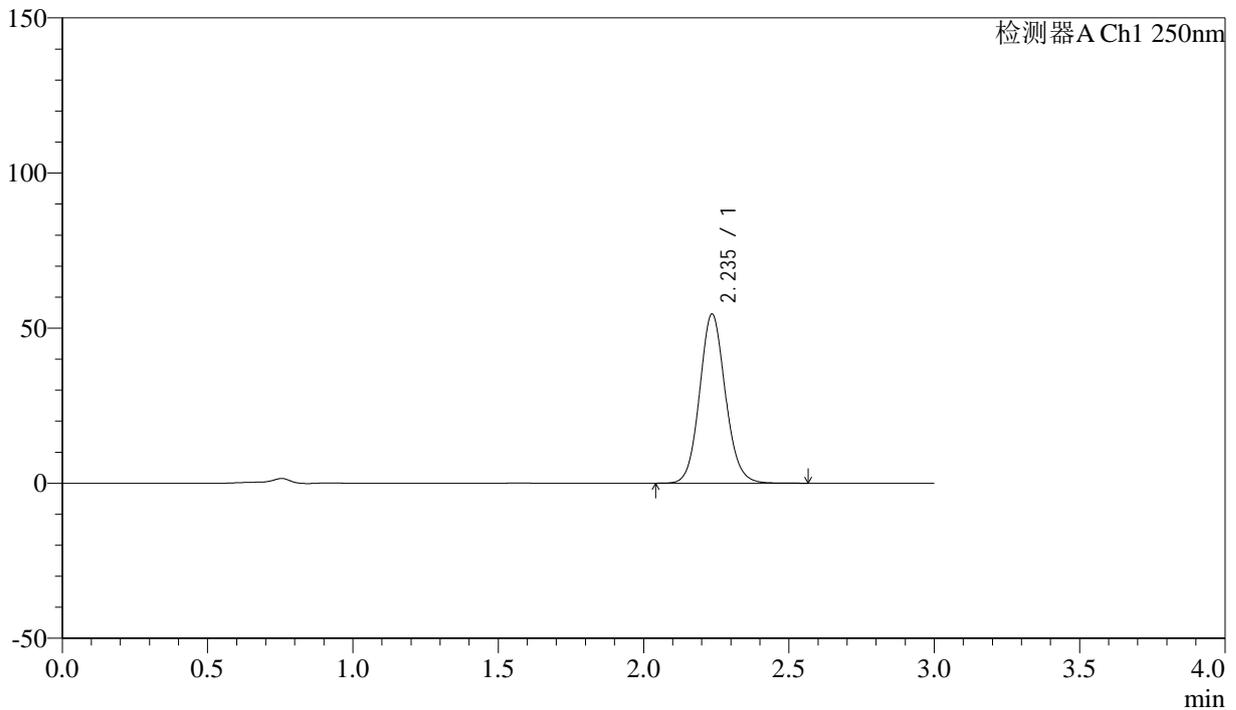
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1082-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:54:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	336739	100.000	54391	3088	1.098	--
总计		336739	100.000	54391			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



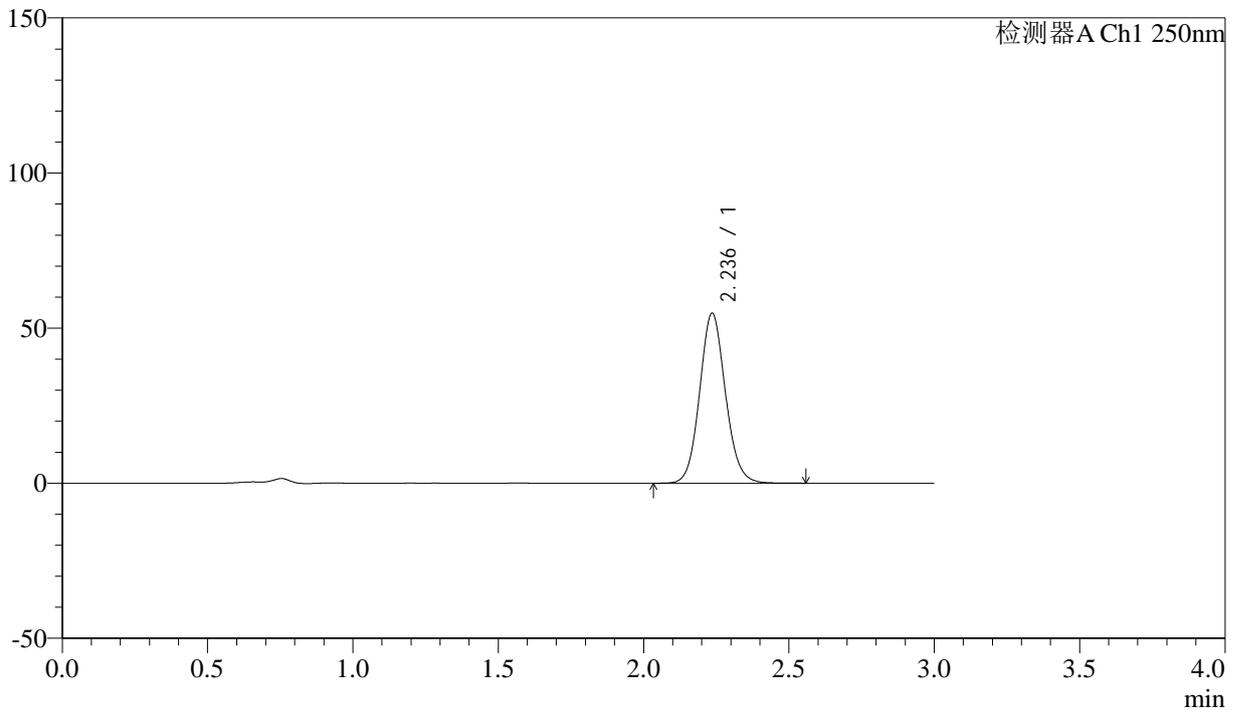
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1083-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 21:58:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	338735	100.000	54693	3085	1.095	--
总计		338735	100.000	54693			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



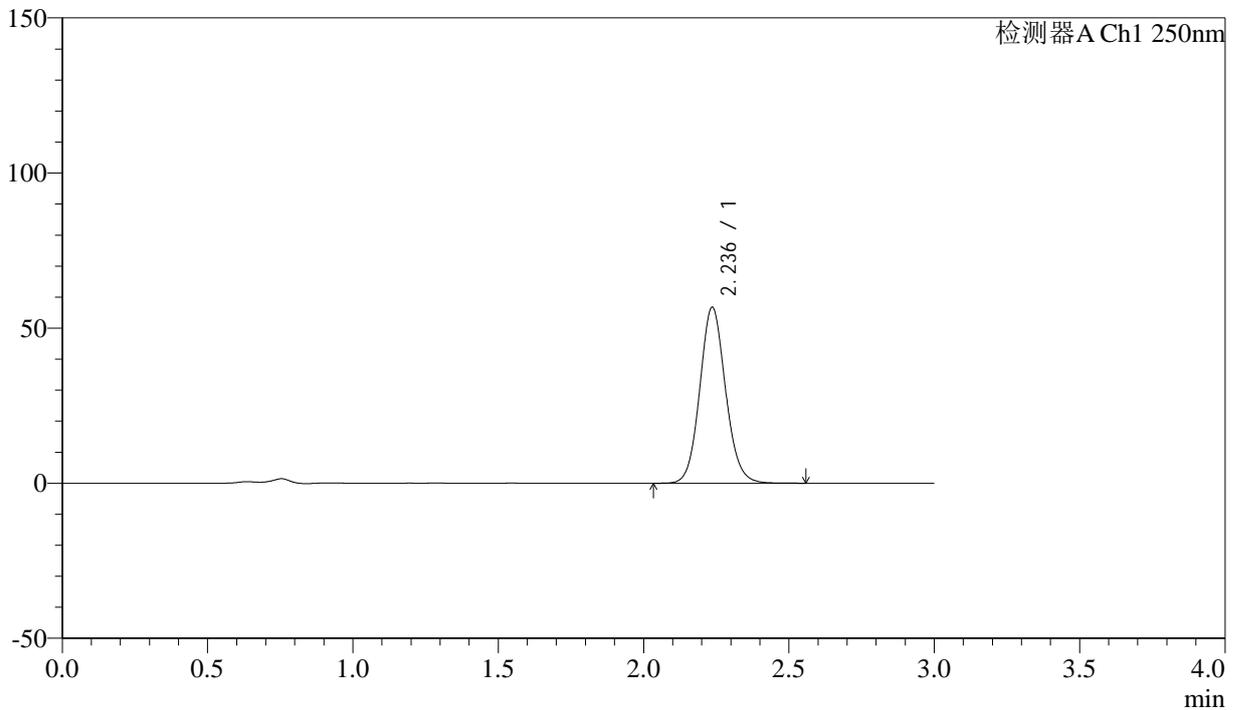
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1084-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 22:01:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	350440	100.000	56657	3094	1.096	--
总计		350440	100.000	56657			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-

片4

供试品溶液-1



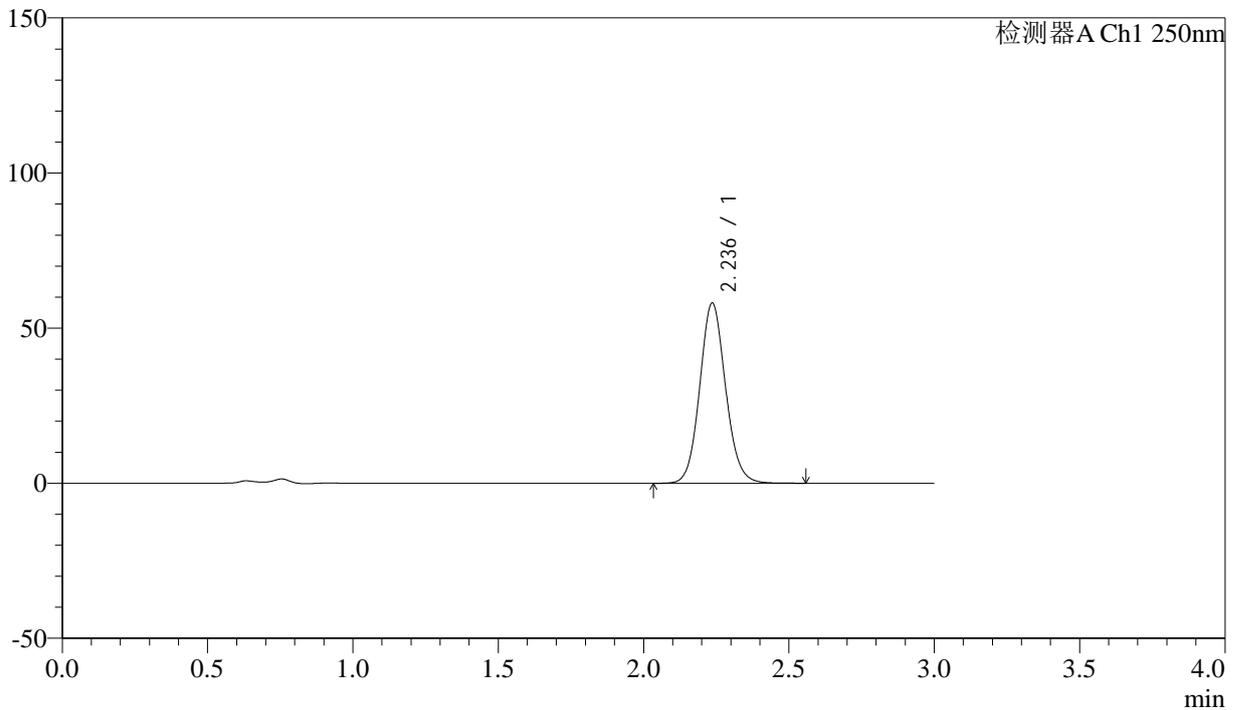
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1085-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 22:05:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	359398	100.000	58011	3083	1.095	--
总计		359398	100.000	58011			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



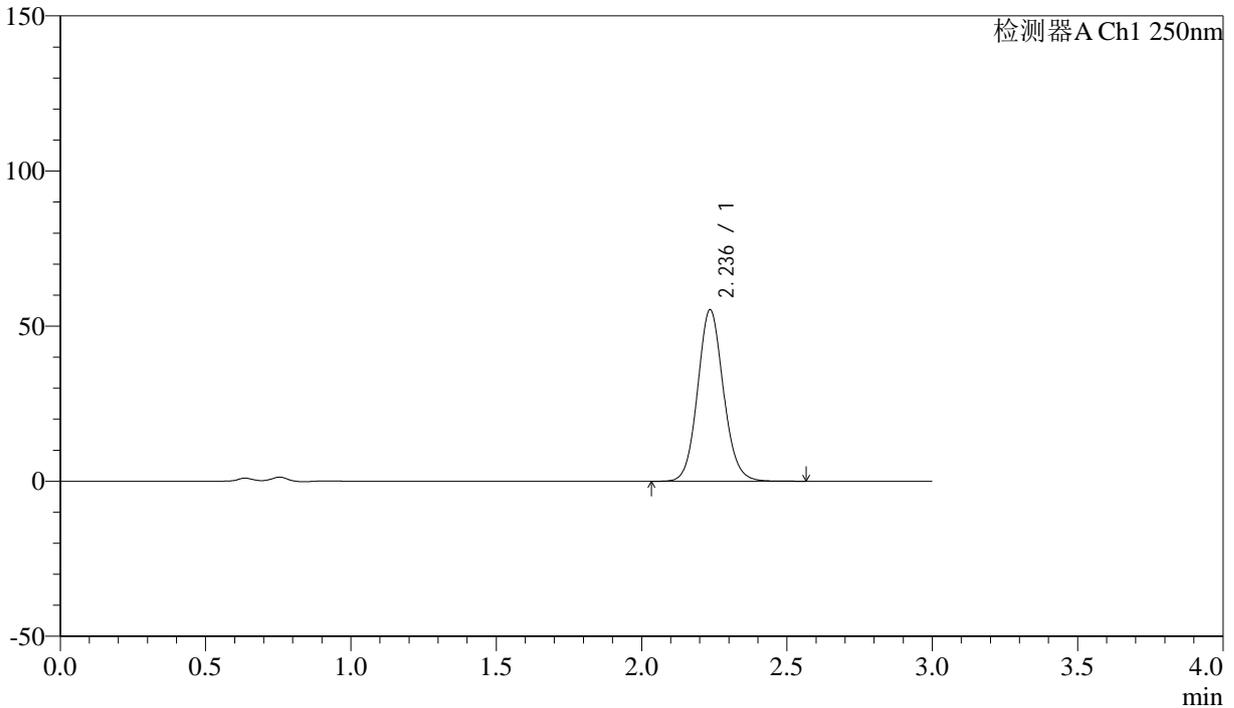
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1086-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:08:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	341882	100.000	55195	3087	1.096	--
总计		341882	100.000	55195			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



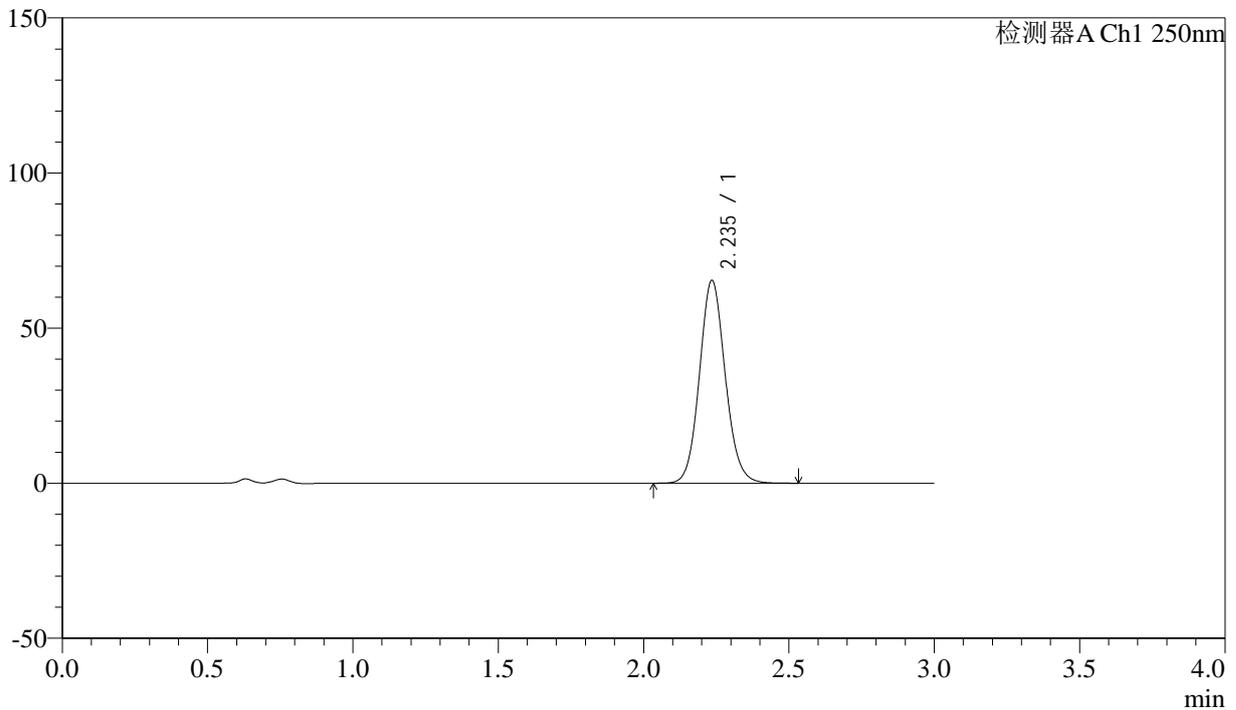
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1087-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:11:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	404015	100.000	65179	3083	1.096	--
总计		404015	100.000	65179			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



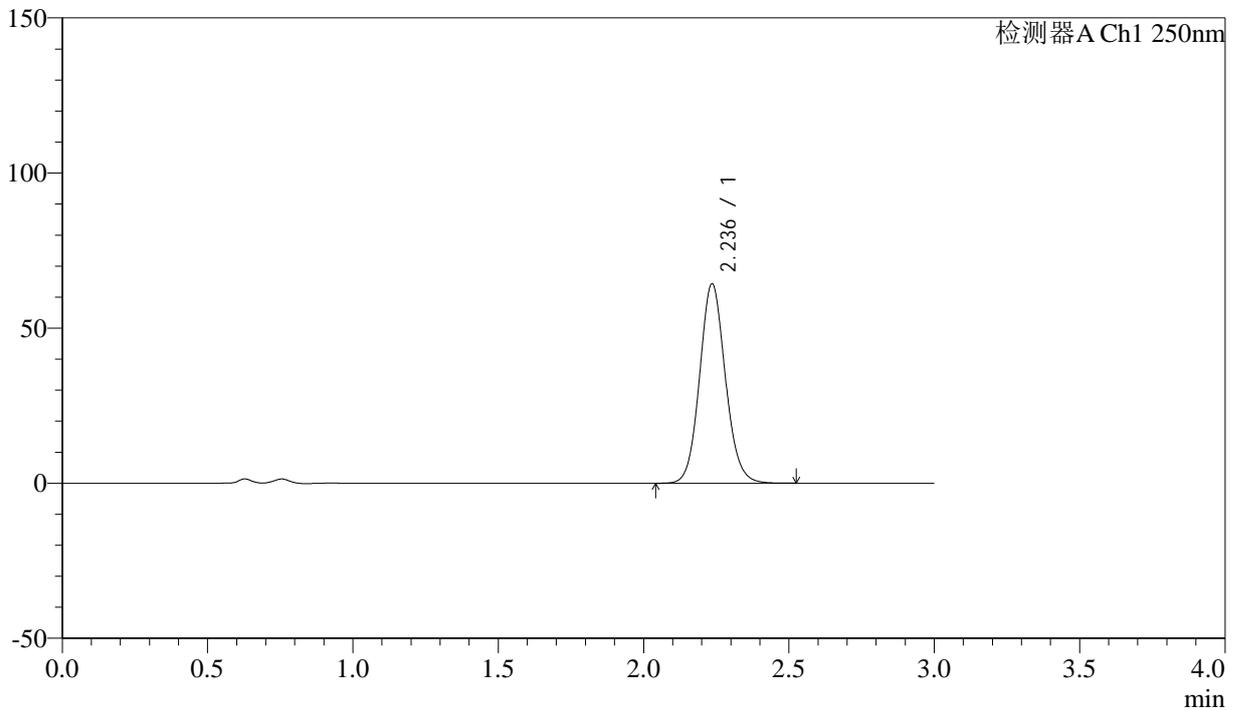
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1088-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:15:09 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	396676	100.000	64145	3092	1.096	--
总计		396676	100.000	64145			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



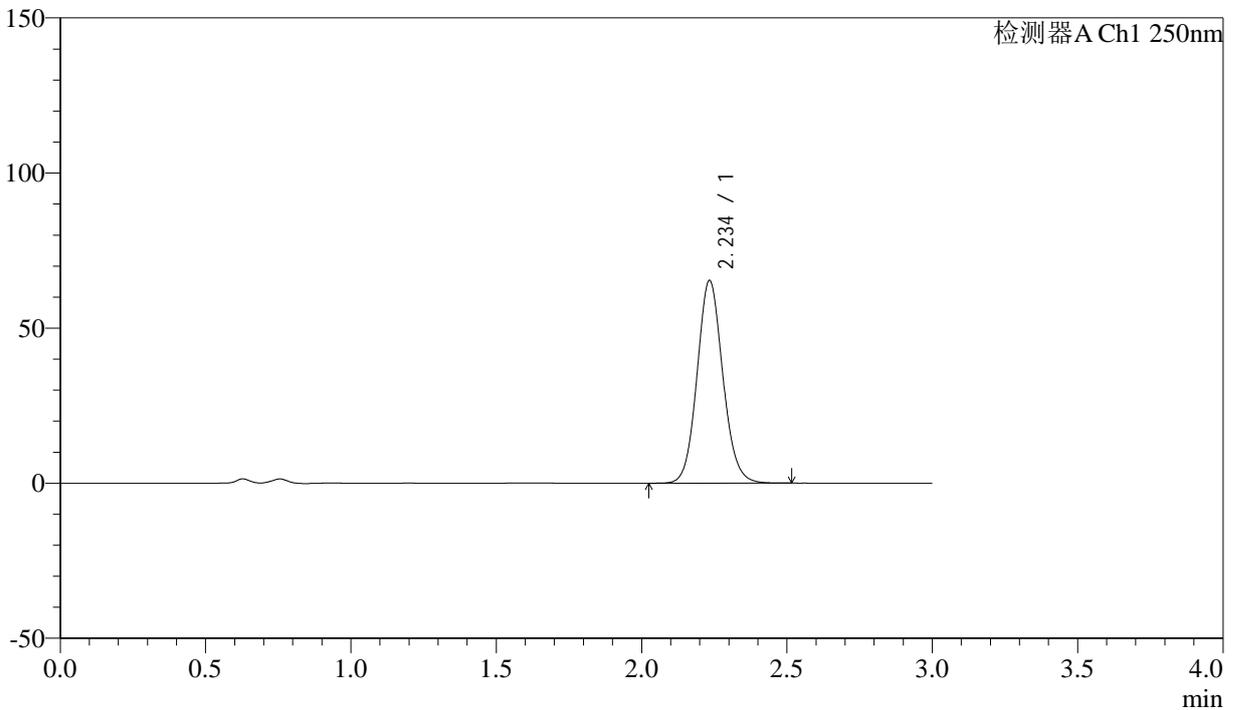
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1089-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:18:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	403359	100.000	65085	3083	1.096	--
总计		403359	100.000	65085			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



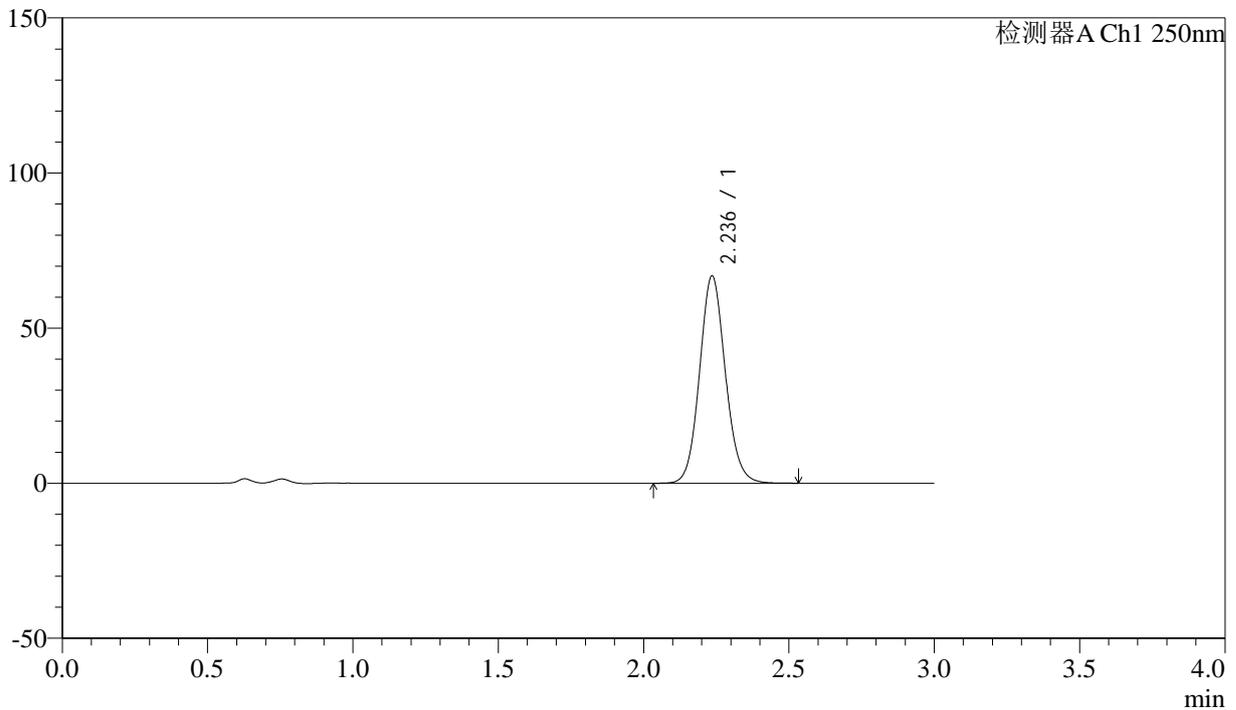
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1090-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 22:21:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	413315	100.000	66673	3078	1.095	--
总计		413315	100.000	66673			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



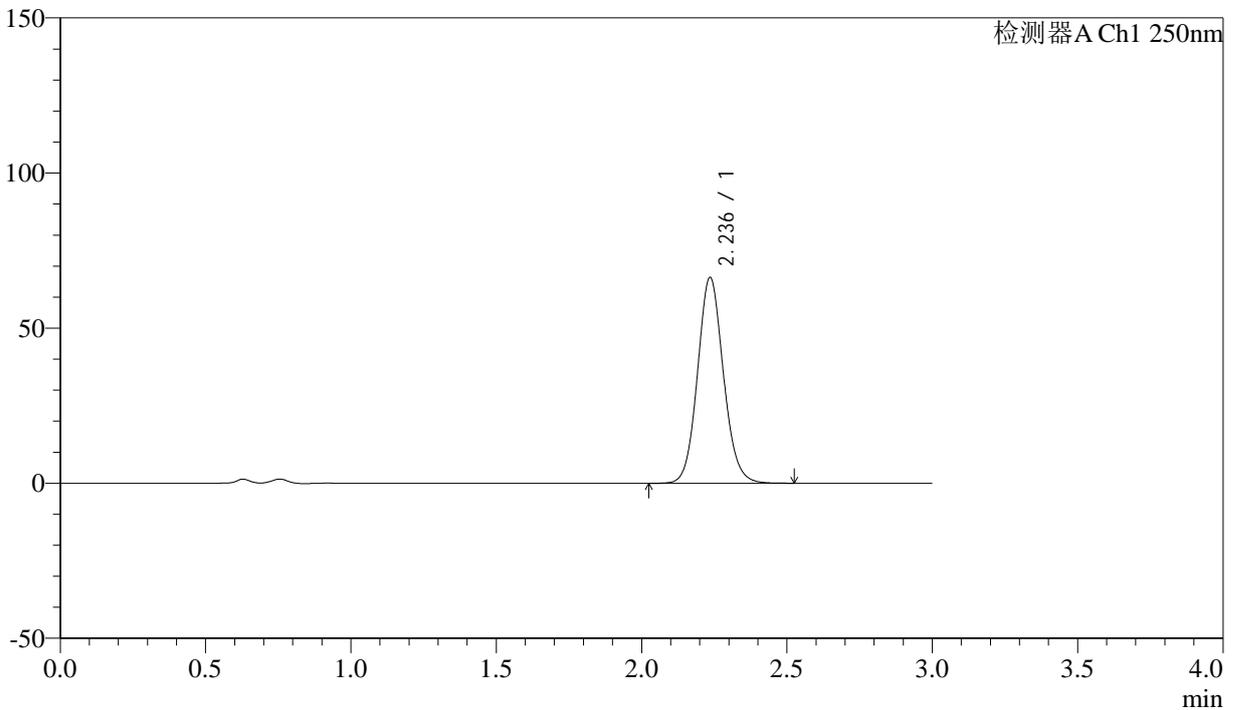
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1091-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 22:25:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	410920	100.000	66204	3068	1.095	--
总计		410920	100.000	66204			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



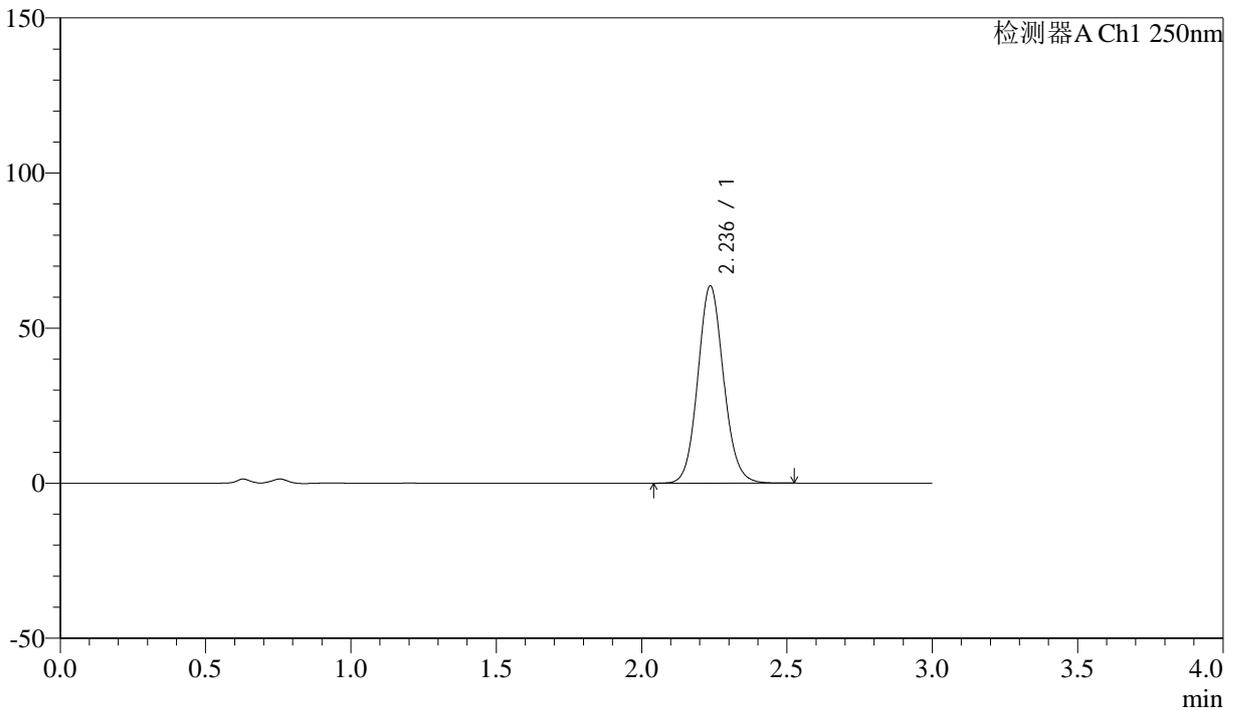
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1092-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:28:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	393267	100.000	63532	3079	1.095	--
总计		393267	100.000	63532			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

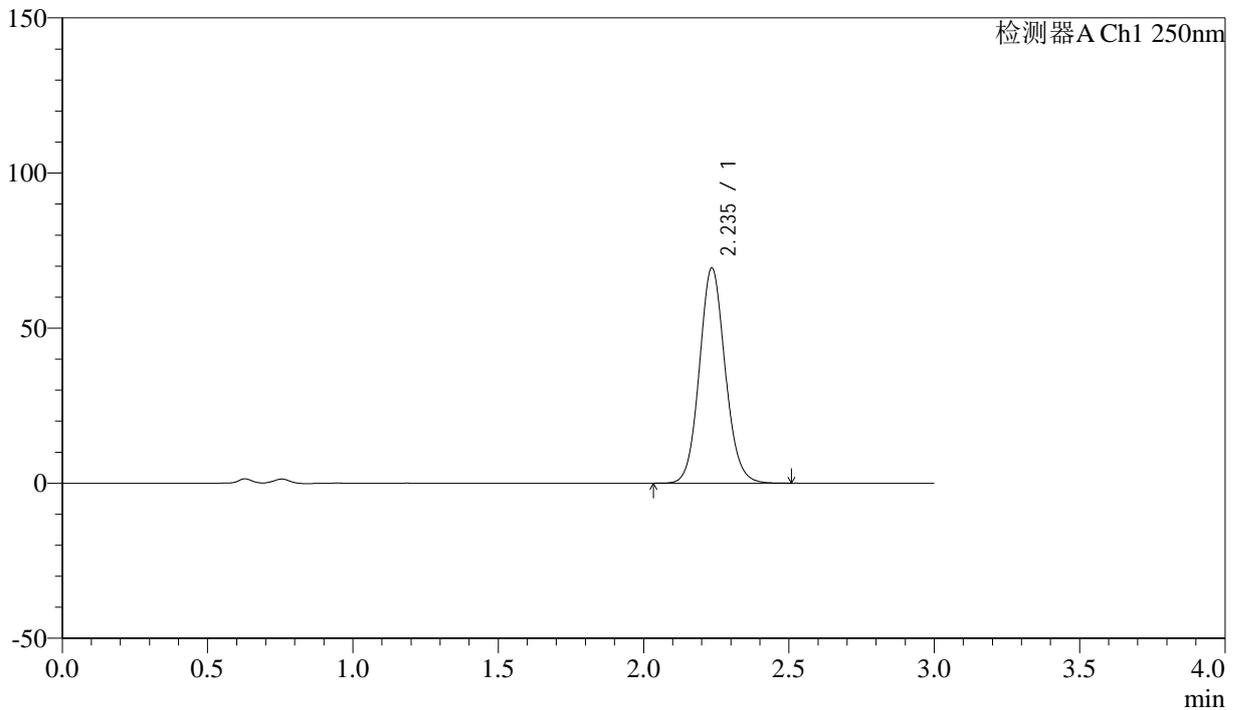
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1093-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:32:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	428602	100.000	69142	3080	1.095	--
总计		428602	100.000	69142			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



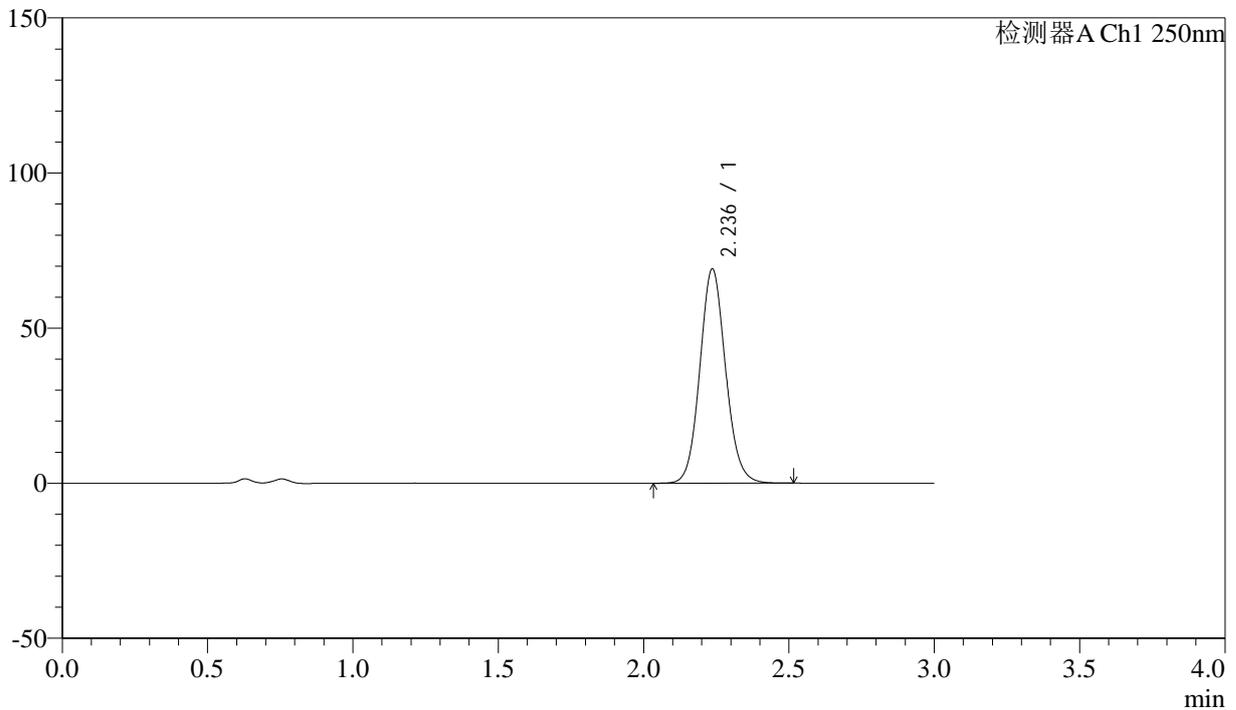
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1094-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:35:24 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	426125	100.000	69014	3094	1.093	--
总计		426125	100.000	69014			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



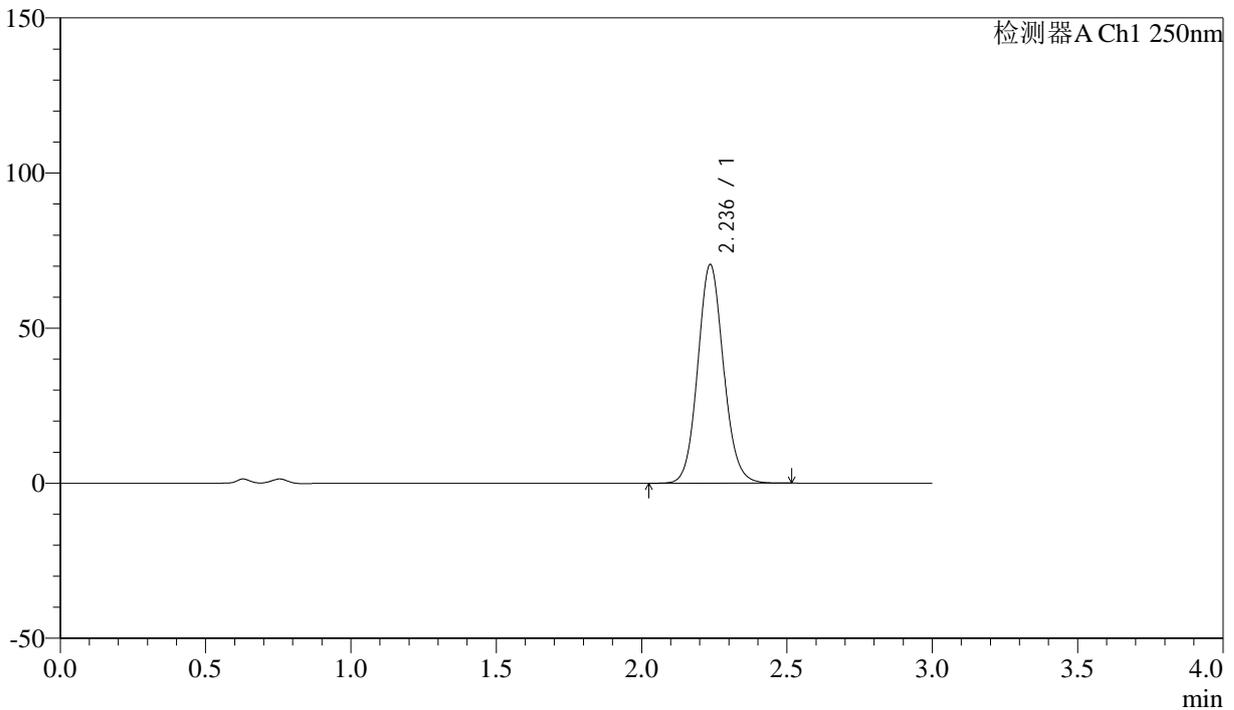
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1095-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:38:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	435569	100.000	70405	3083	1.094	--
总计		435569	100.000	70405			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



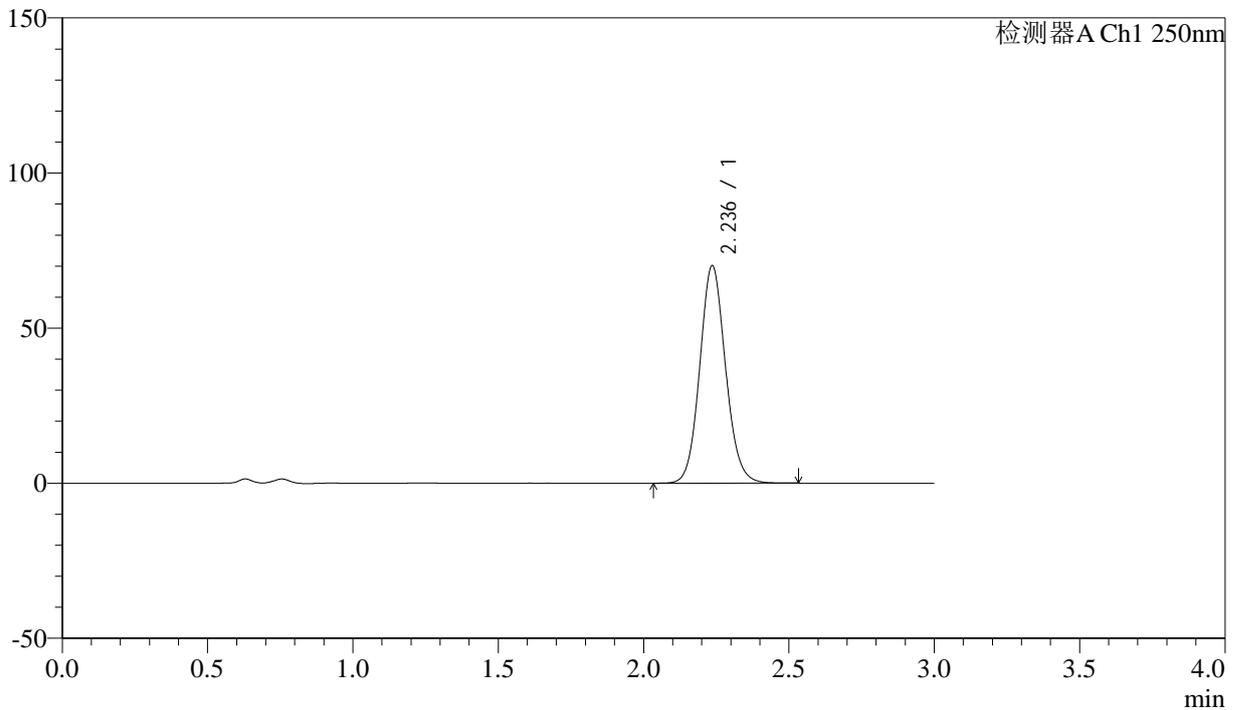
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1096-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:42:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	432831	100.000	70021	3092	1.096	--
总计		432831	100.000	70021			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



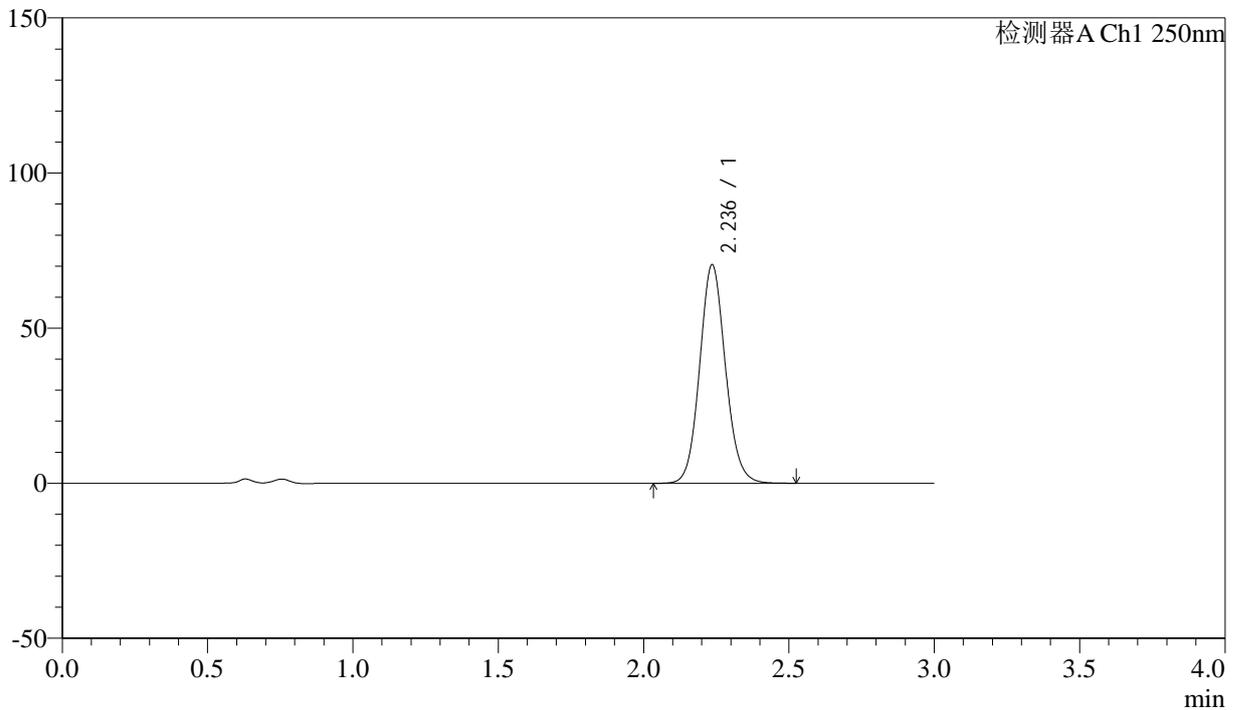
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1097-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 22:45:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	435227	100.000	70309	3082	1.094	--
总计		435227	100.000	70309			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



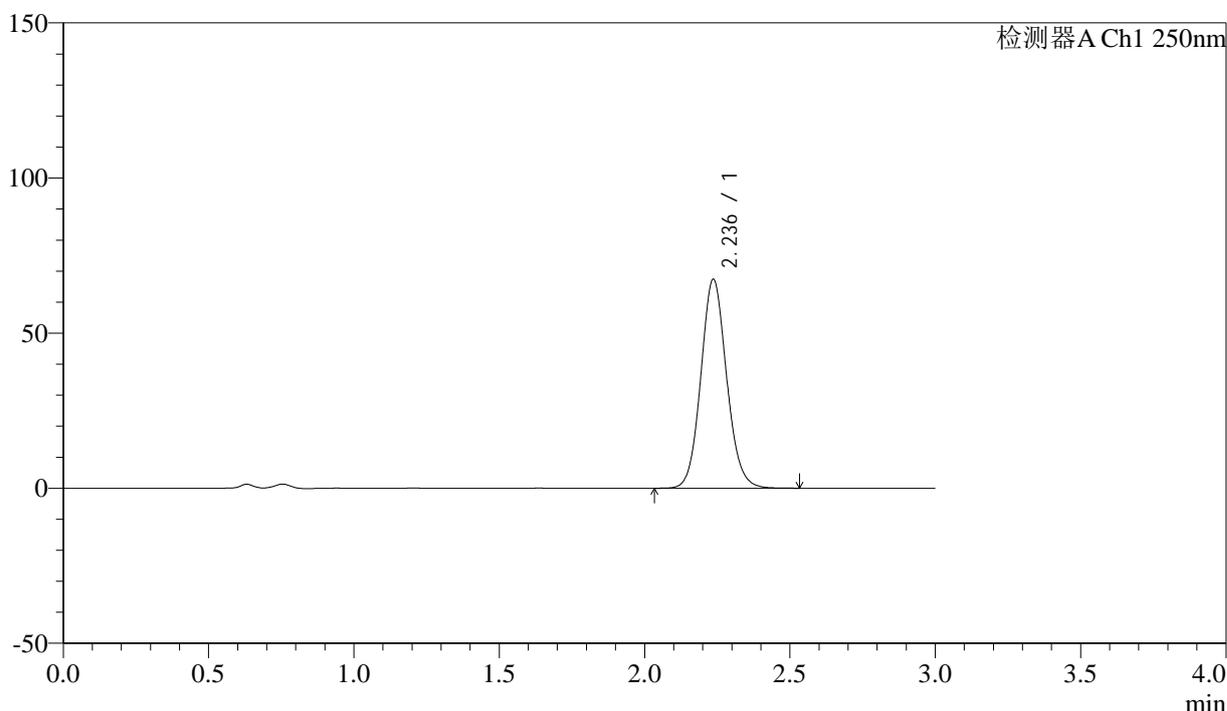
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1098-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:48:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	416140	100.000	67303	3087	1.095	--
总计		416140	100.000	67303			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



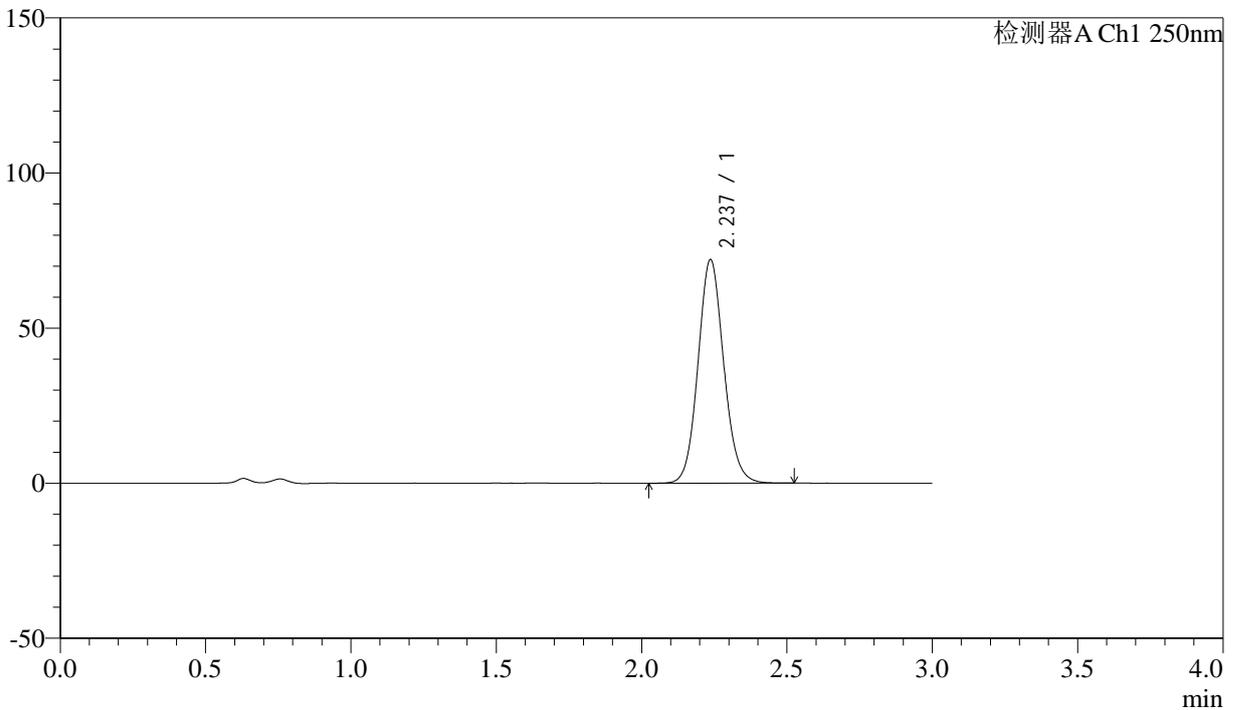
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1099-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:52:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	444108	100.000	72046	3104	1.095	--
总计		444108	100.000	72046			

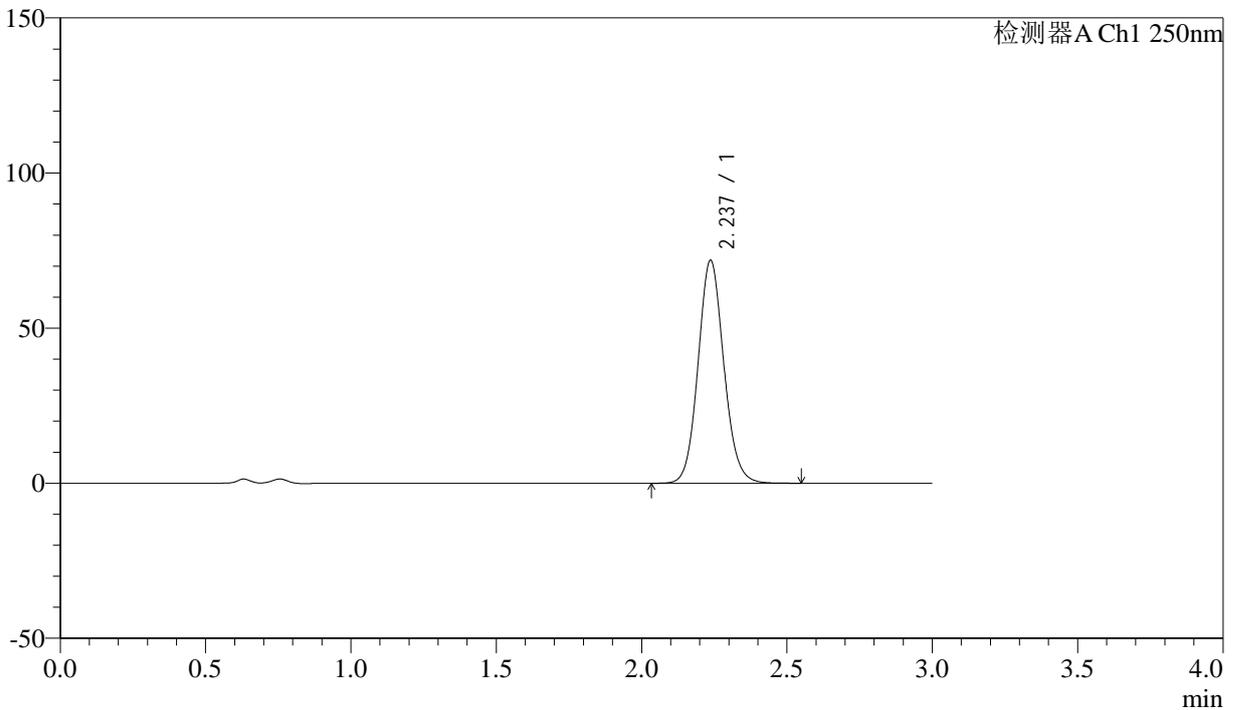
图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1100-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:55:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	443603	100.000	71878	3097	1.095	--
总计		443603	100.000	71878			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



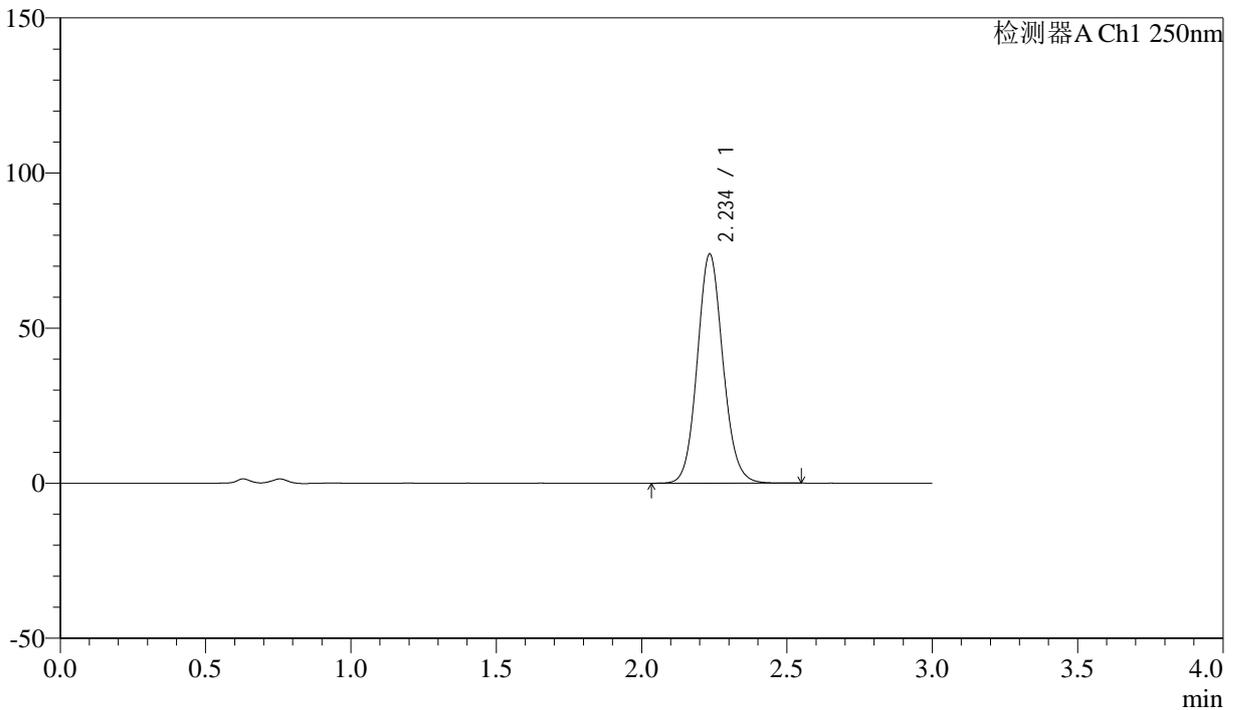
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1101-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 22:59:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	454602	100.000	73508	3107	1.097	--
总计		454602	100.000	73508			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



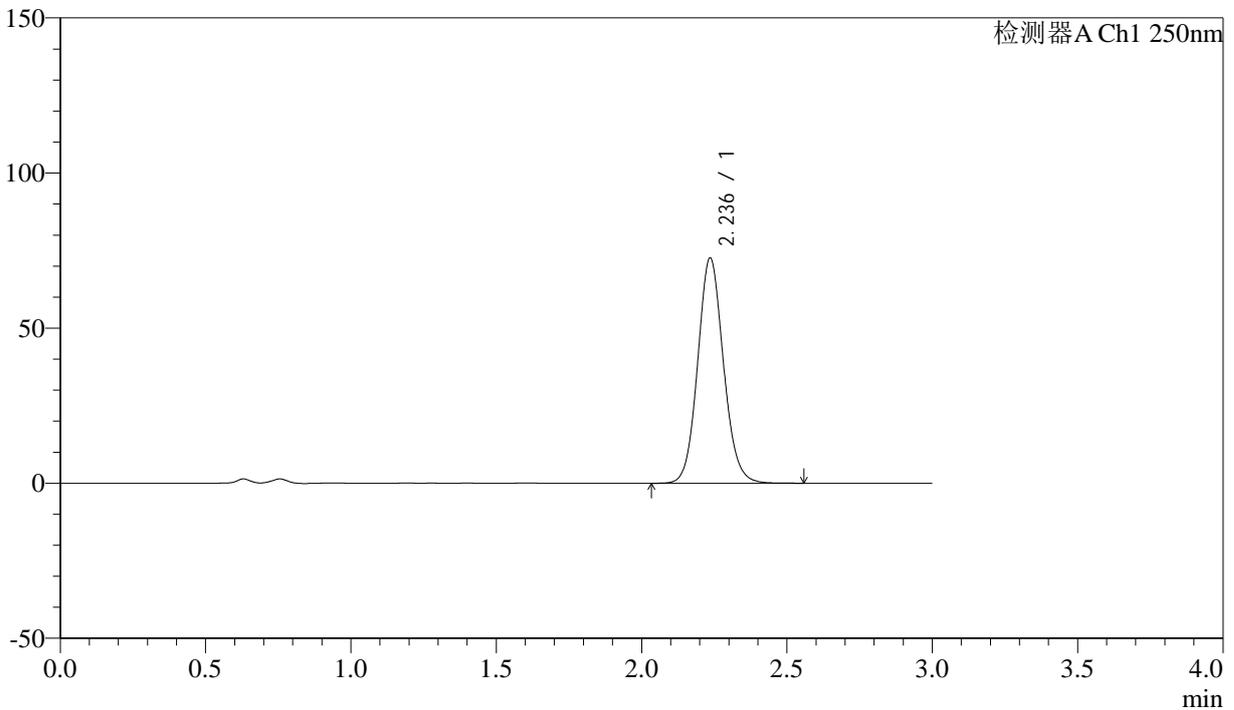
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1102-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:02:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	448060	100.000	72500	3097	1.095	--
总计		448060	100.000	72500			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



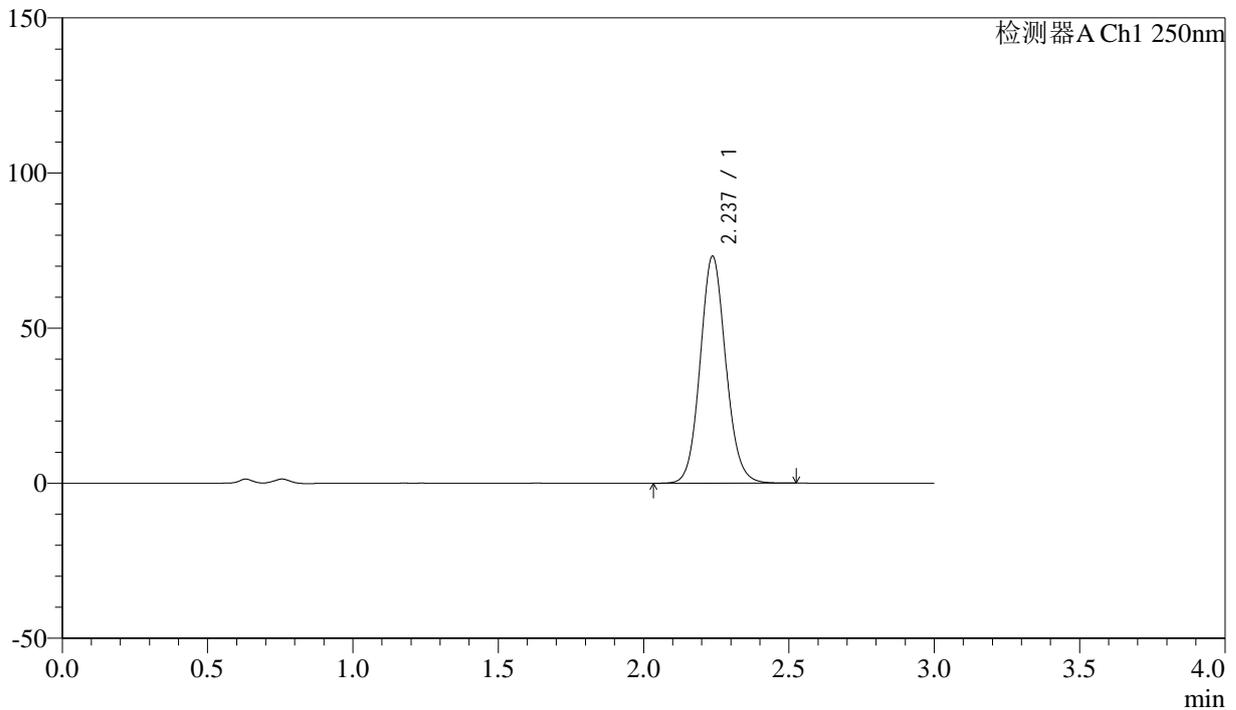
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1103-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:05:48 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	449601	100.000	73169	3122	1.095	--
总计		449601	100.000	73169			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



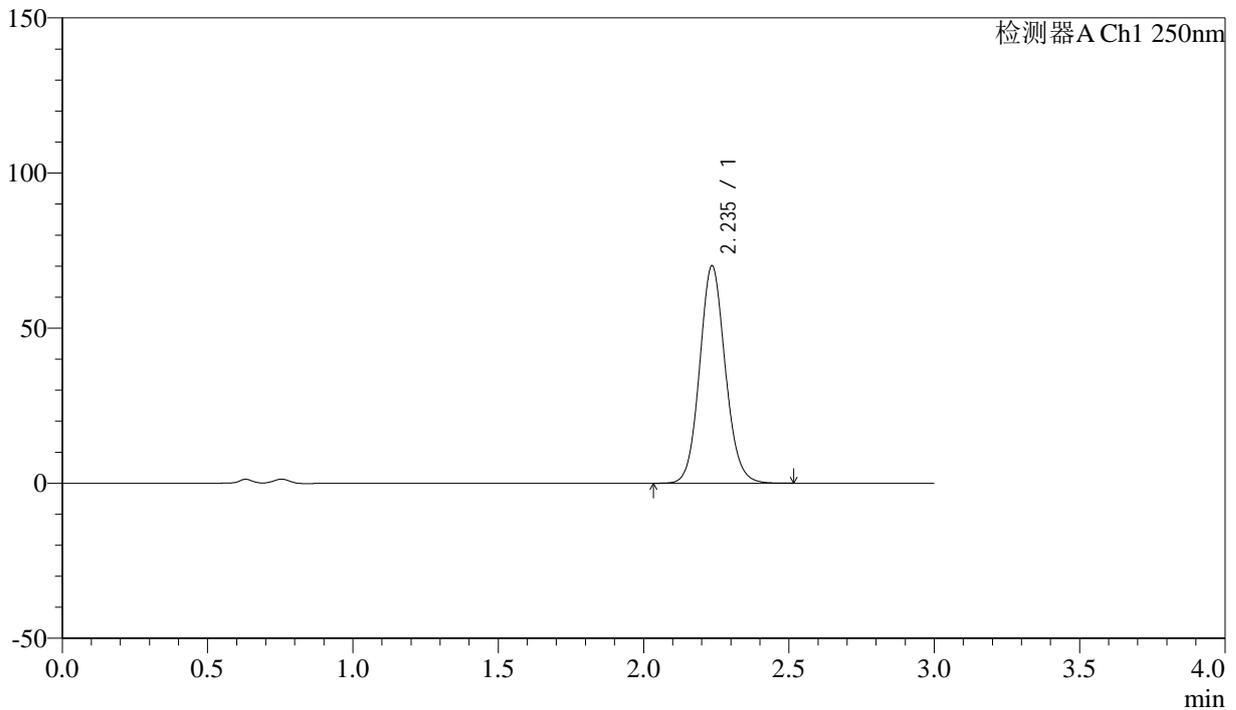
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1104-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:09:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	430595	100.000	69897	3115	1.096	--
总计		430595	100.000	69897			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



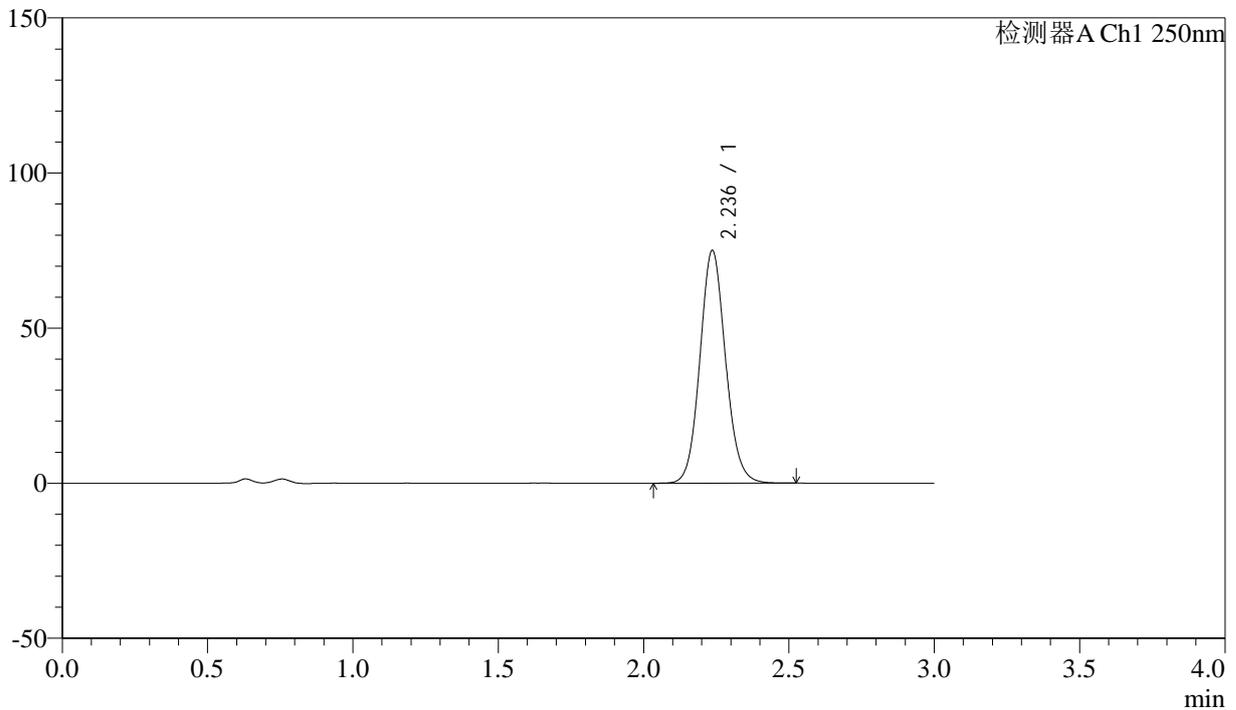
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1105-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:12:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	460877	100.000	74961	3122	1.096	--
总计		460877	100.000	74961			

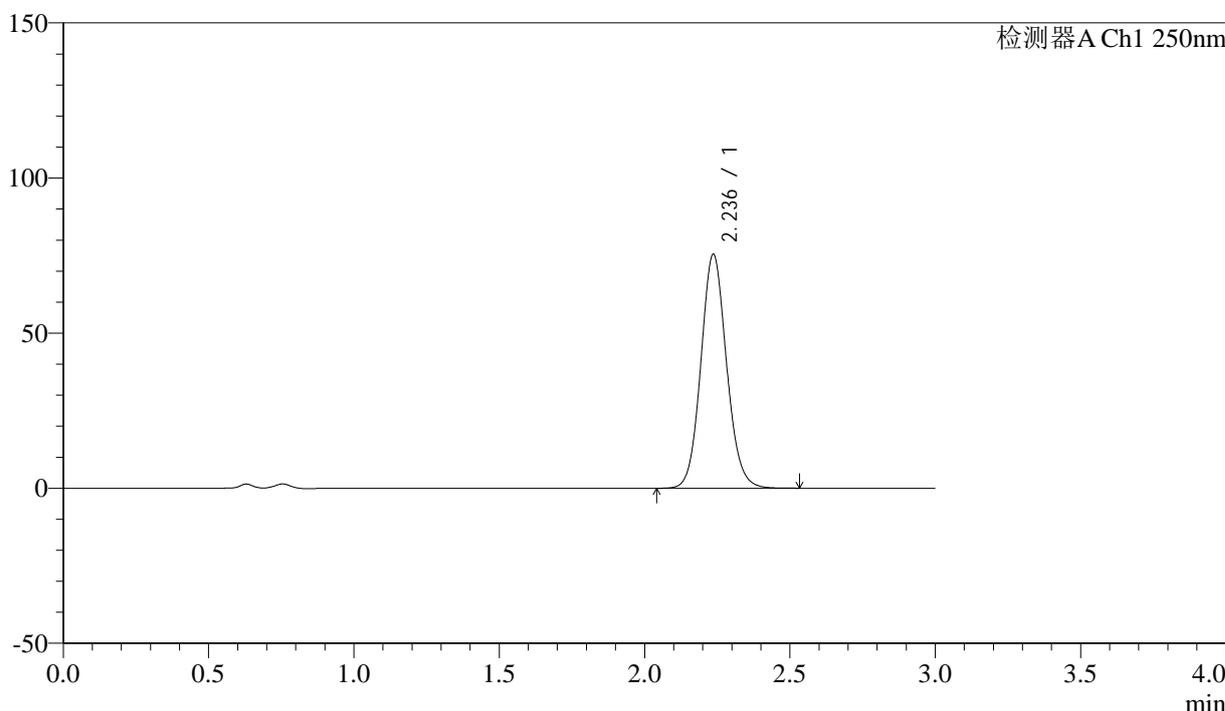
图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-25/3-1106-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:15:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	463815	100.000	75330	3113	1.095	--
总计		463815	100.000	75330			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



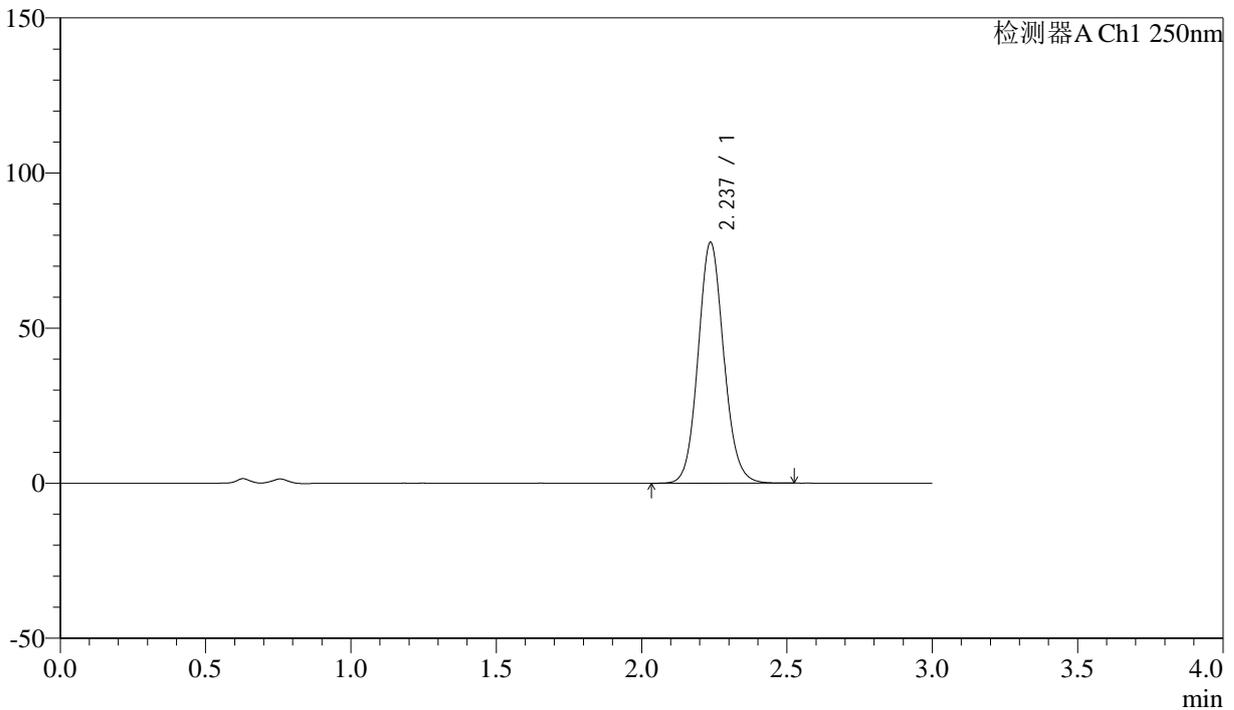
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1107-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/02/29 23:19:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	477364	100.000	77653	3124	1.096	--
总计		477364	100.000	77653			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



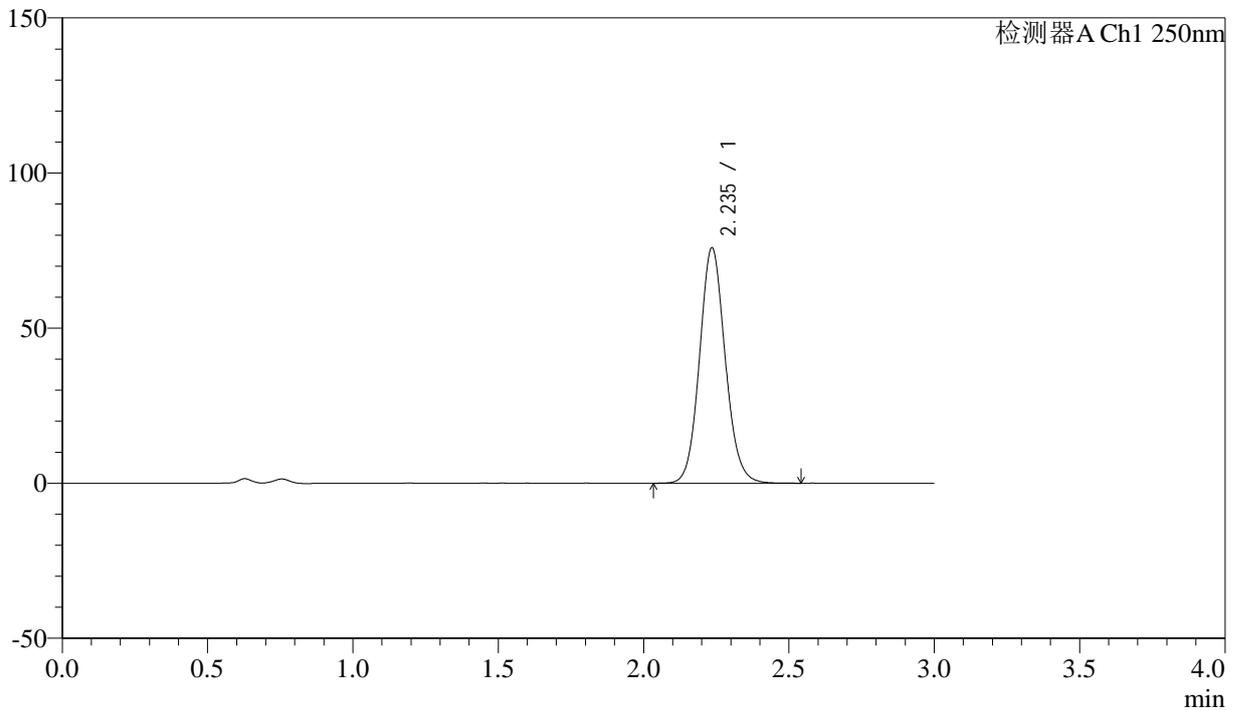
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1108-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:22:43 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	466690	100.000	75664	3115	1.096	--
总计		466690	100.000	75664			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



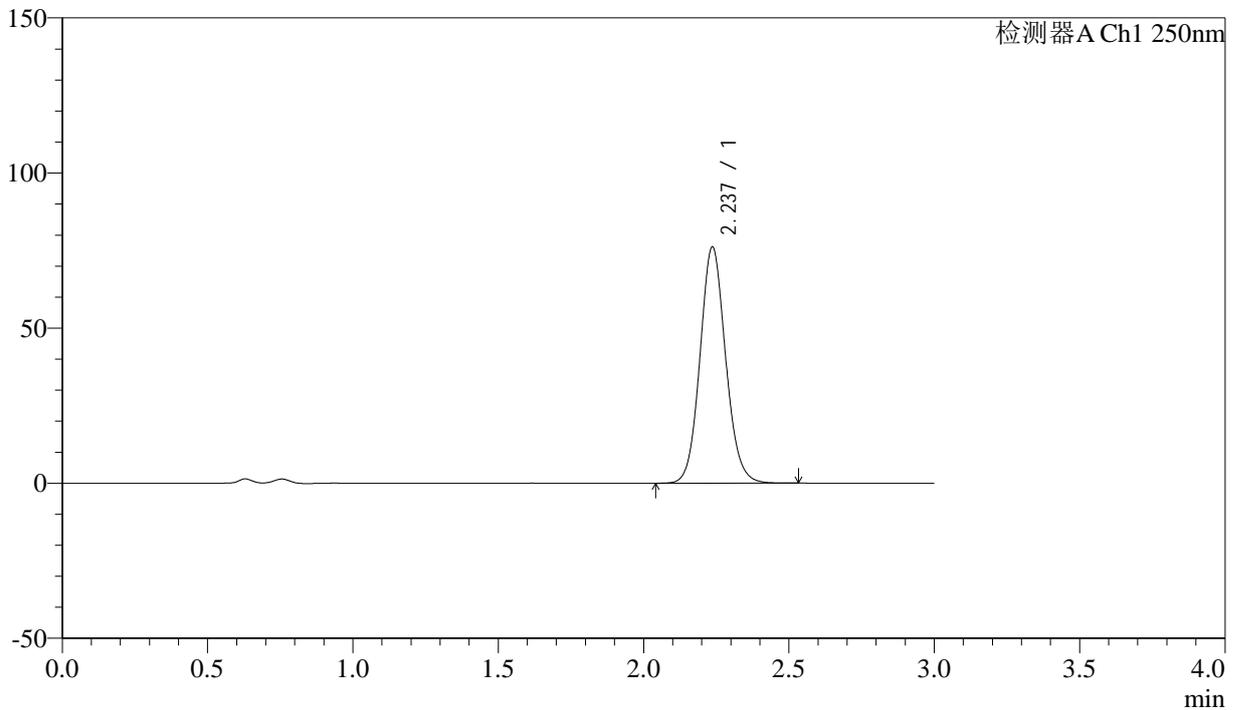
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1109-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:26:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	467817	100.000	76104	3122	1.096	--
总计		467817	100.000	76104			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



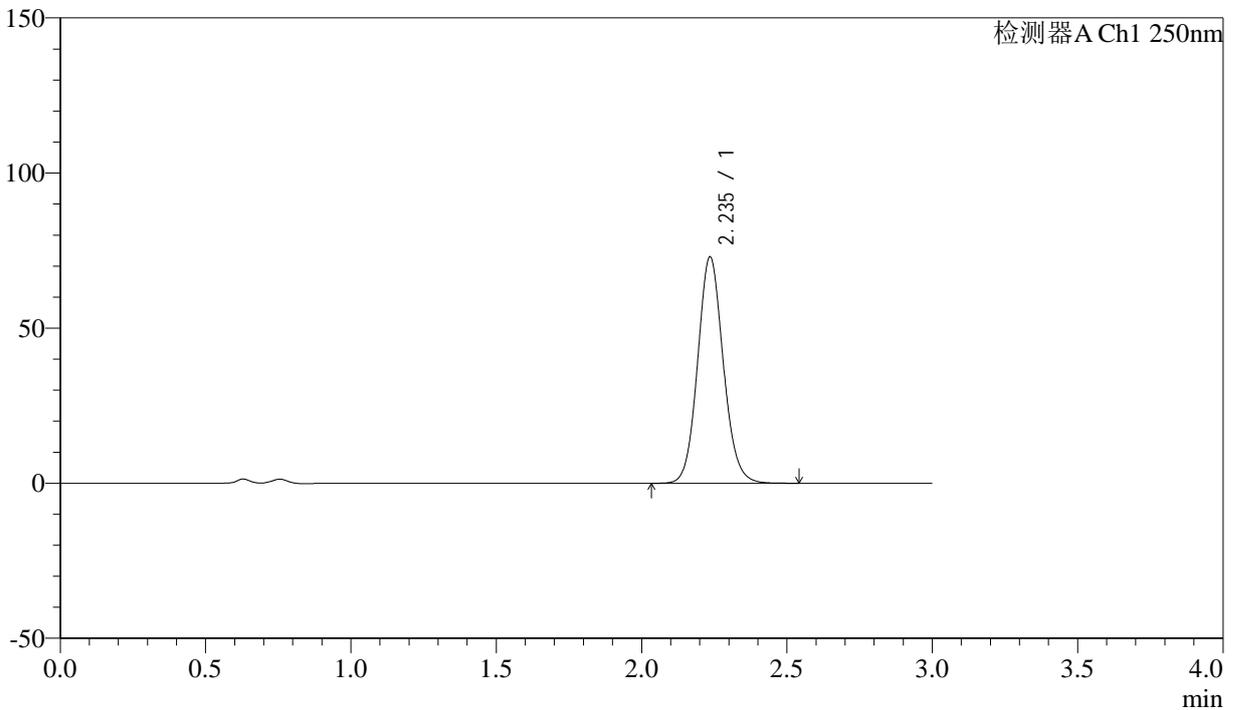
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1110-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:29:28 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	448648	100.000	72783	3119	1.097	--
总计		448648	100.000	72783			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



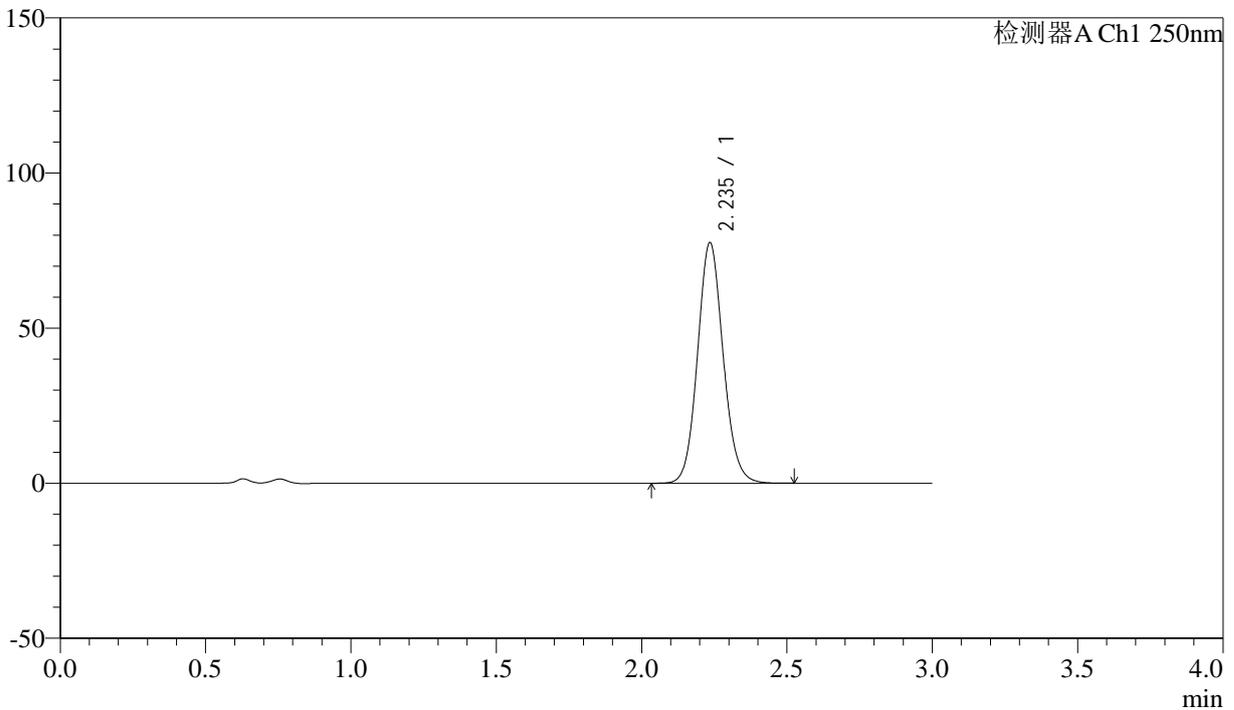
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1111-2 - JPS5451p-cbj-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:32:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	475764	100.000	77300	3125	1.097	--
总计		475764	100.000	77300			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



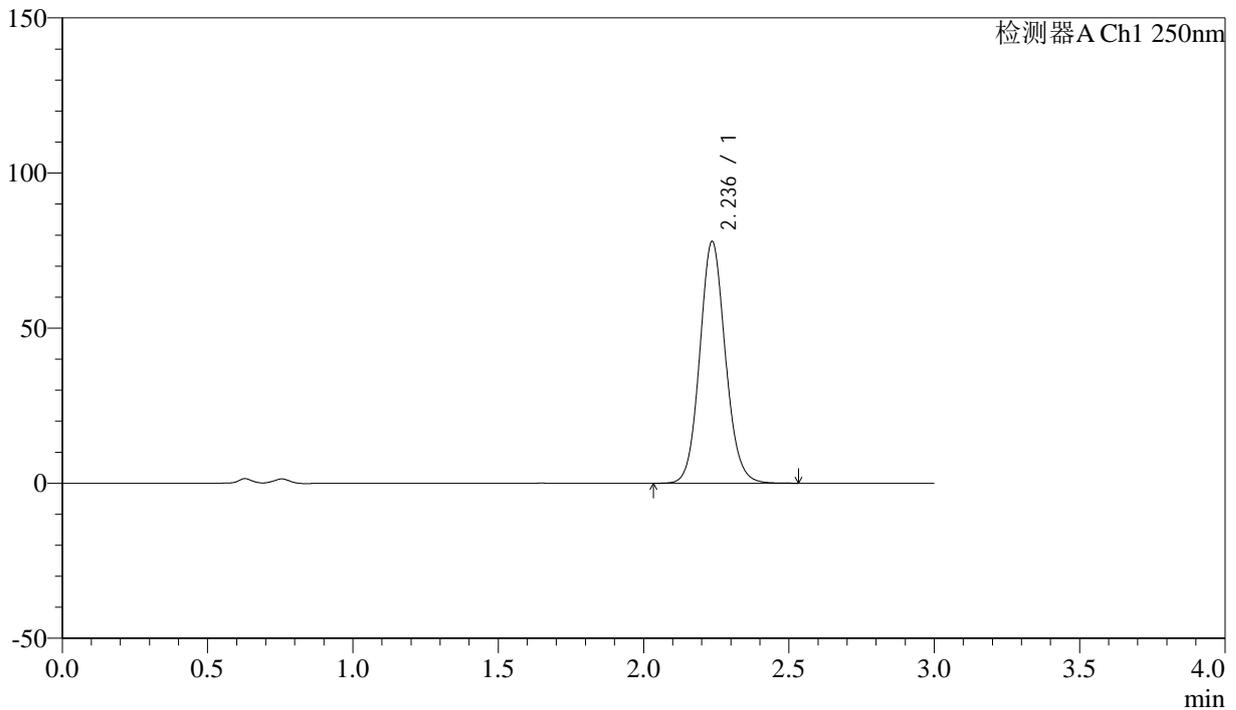
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1112-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:36:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	478689	100.000	77791	3124	1.097	--
总计		478689	100.000	77791			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



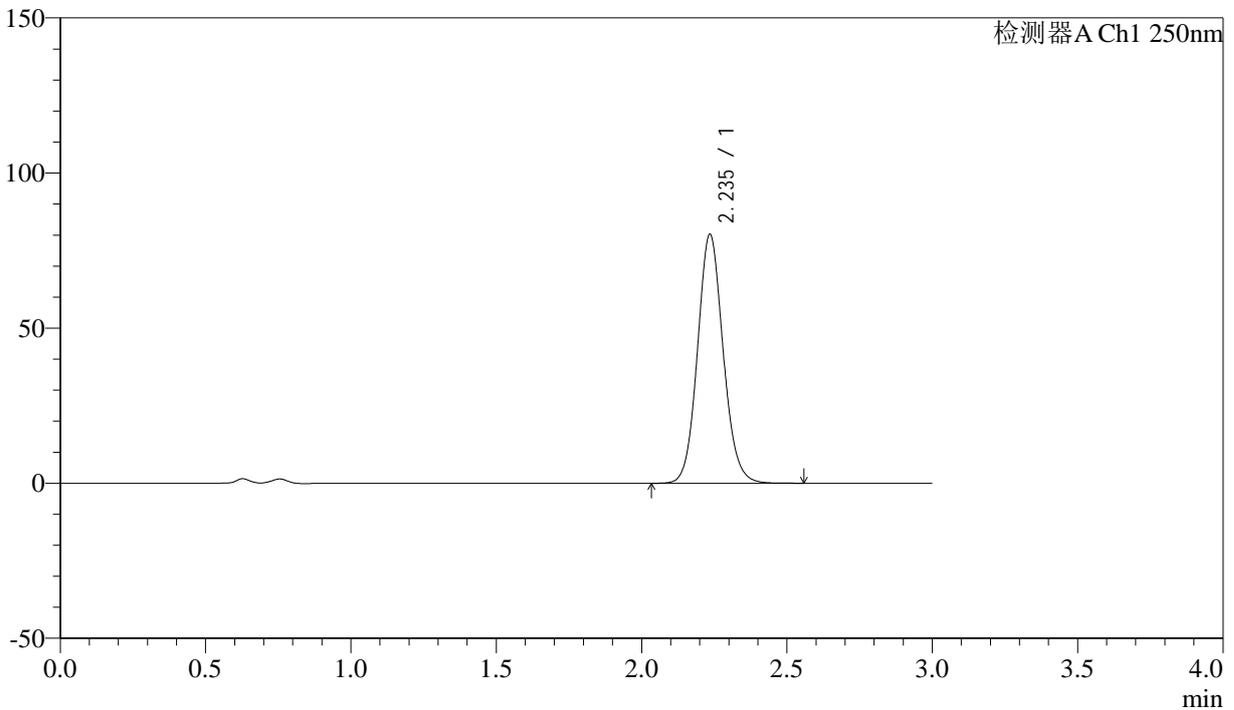
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1113-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 23:39:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	493051	100.000	79965	3121	1.097	--
总计		493051	100.000	79965			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



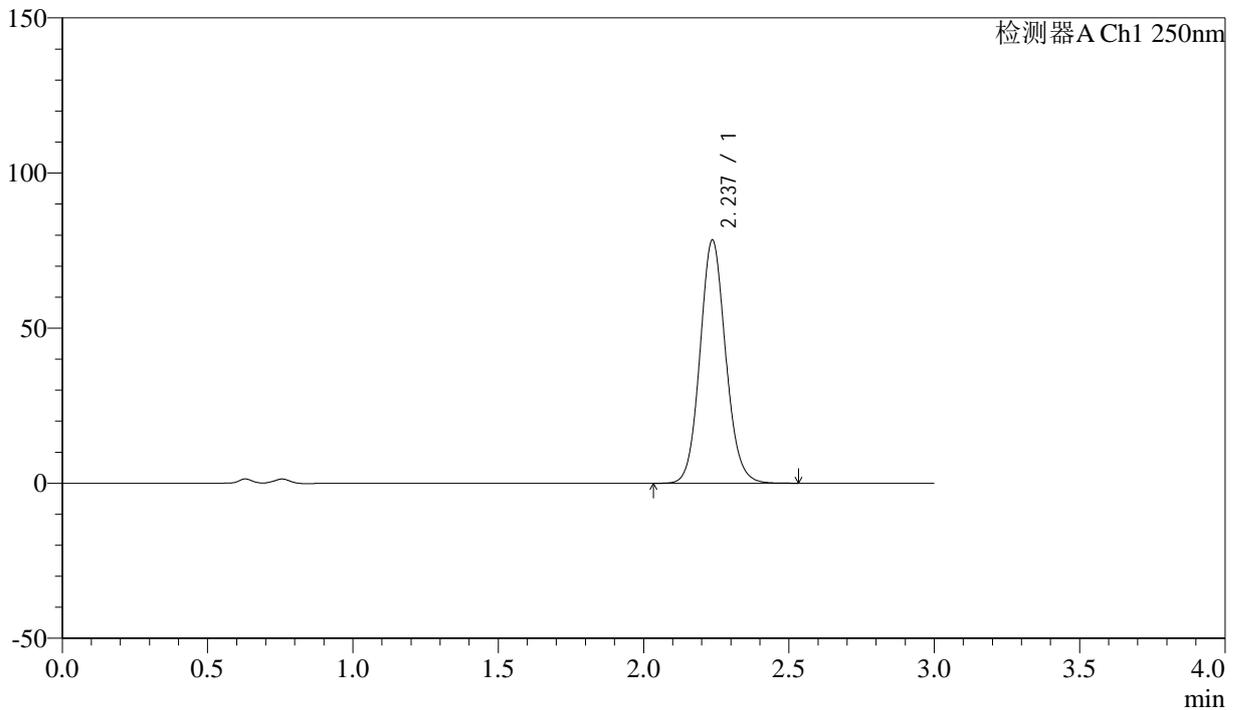
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1114-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 23:43:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	481962	100.000	78344	3116	1.096	--
总计		481962	100.000	78344			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



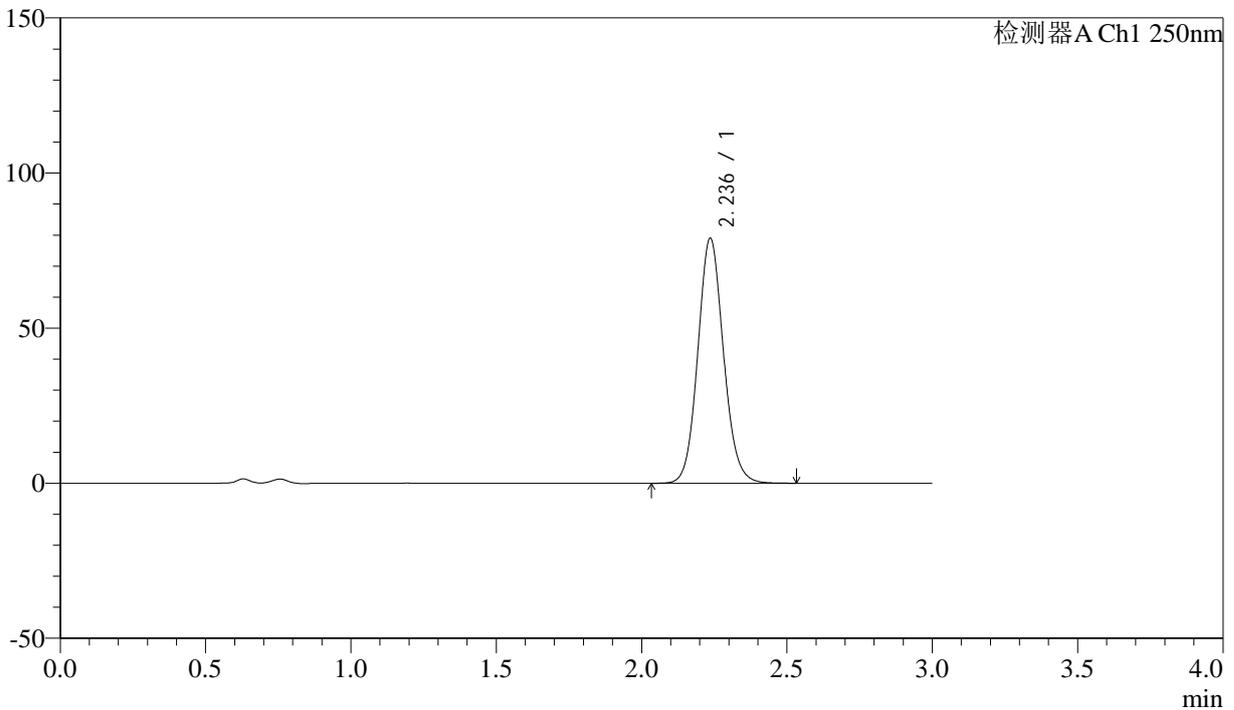
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1115-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:46:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	485206	100.000	78879	3121	1.096	--
总计		485206	100.000	78879			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



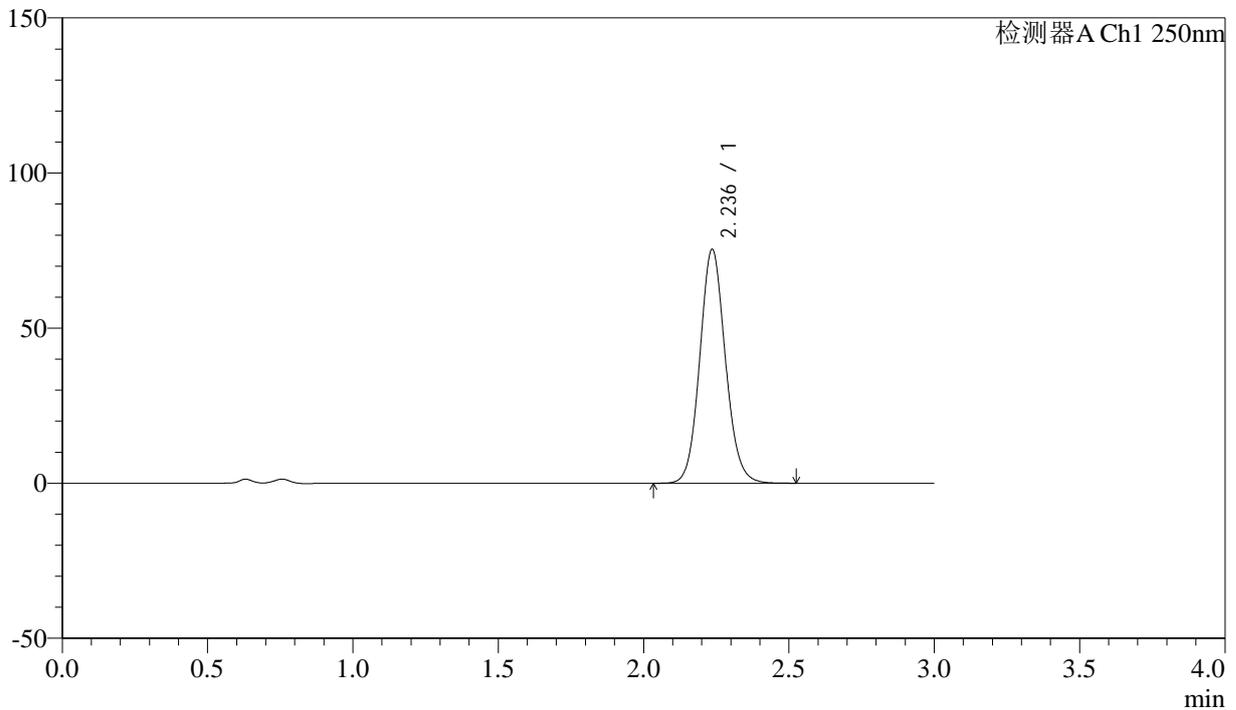
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1116-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/02/29 23:49:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	462439	100.000	75283	3130	1.097	--
总计		462439	100.000	75283			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



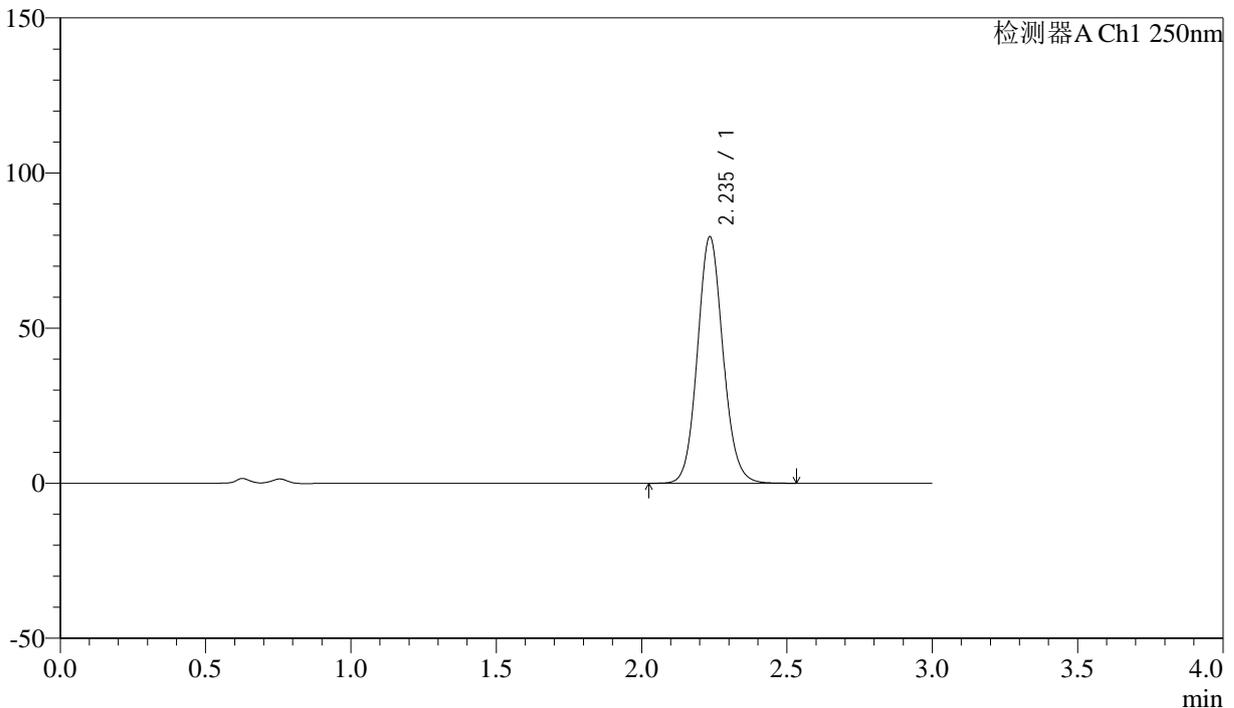
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1117-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:53:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	487089	100.000	79154	3131	1.096	--
总计		487089	100.000	79154			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



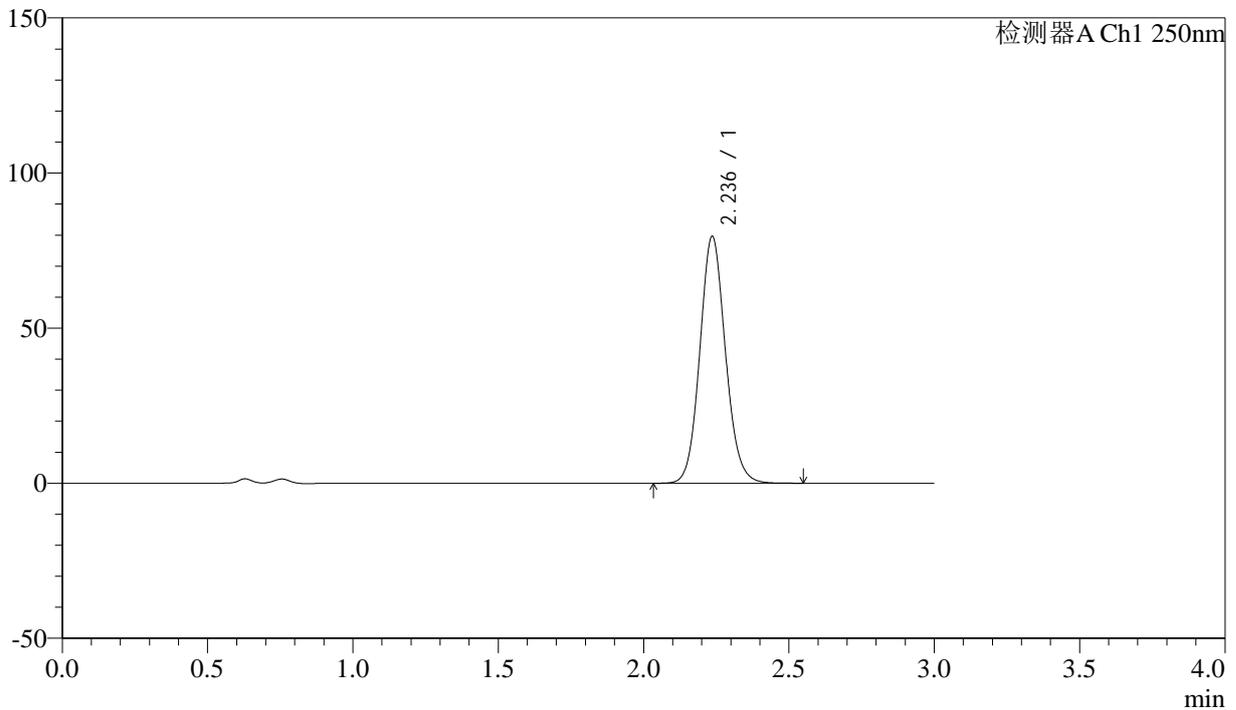
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1118-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:56:34 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	488353	100.000	79459	3127	1.097	--
总计		488353	100.000	79459			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



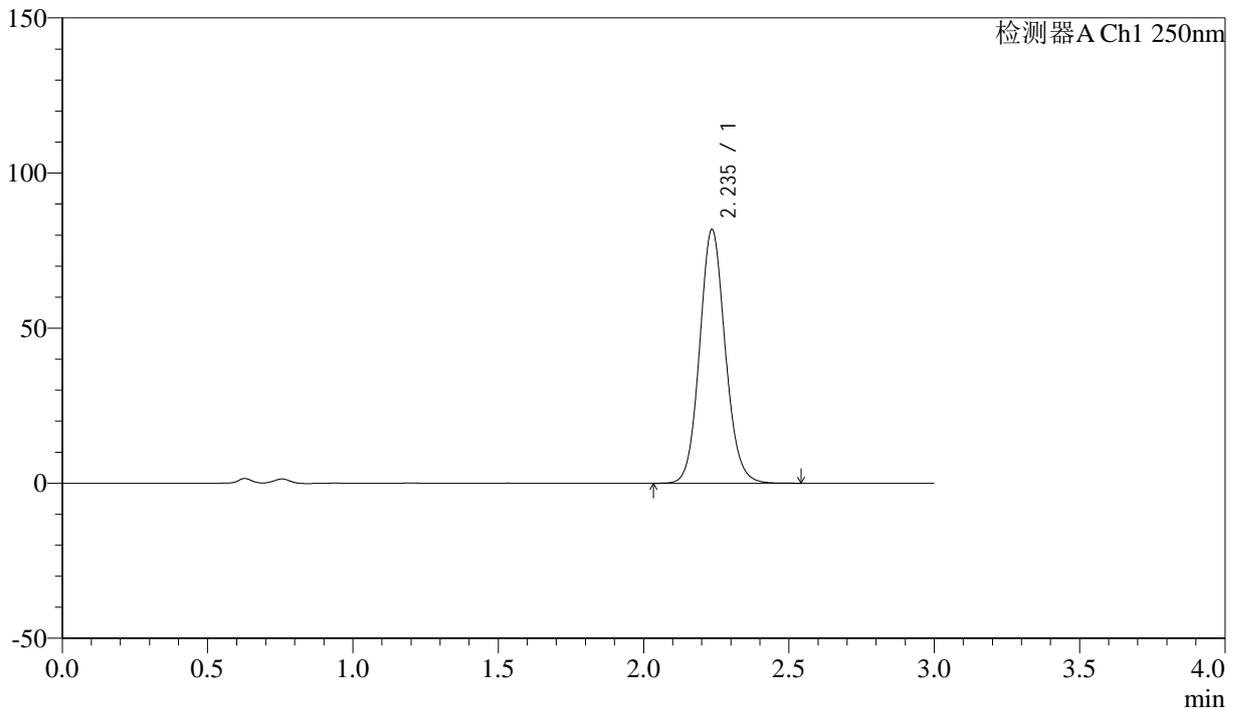
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1119-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/02/29 23:59:58 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	502217	100.000	81588	3127	1.098	--
总计		502217	100.000	81588			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



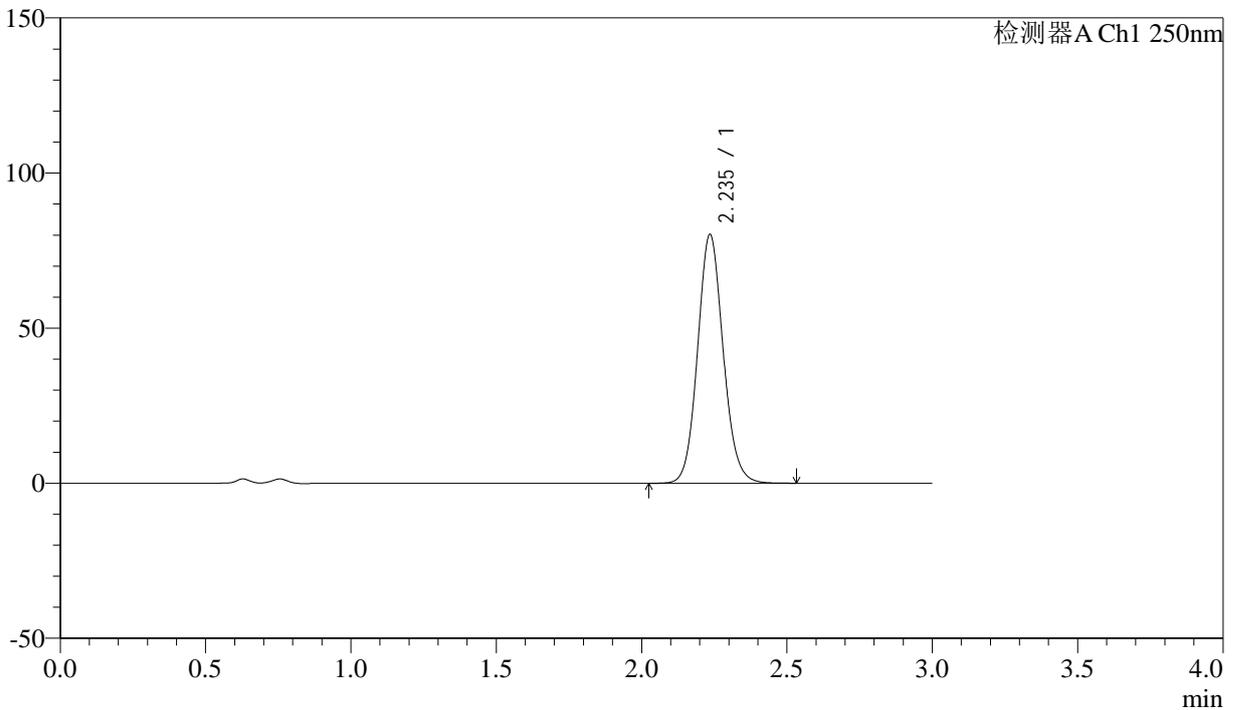
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1120-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/01 00:03:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	491637	100.000	79971	3134	1.098	--
总计		491637	100.000	79971			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



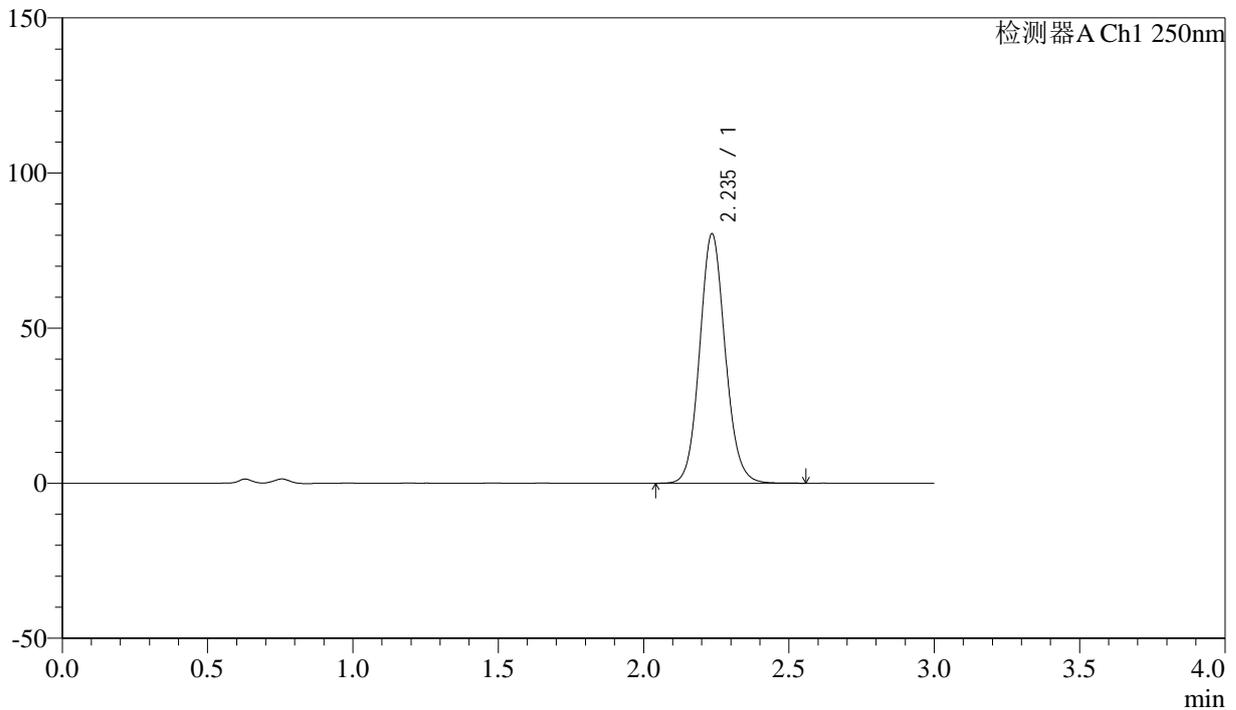
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1121-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 00:06:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	492484	100.000	80179	3141	1.097	--
总计		492484	100.000	80179			

图215 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



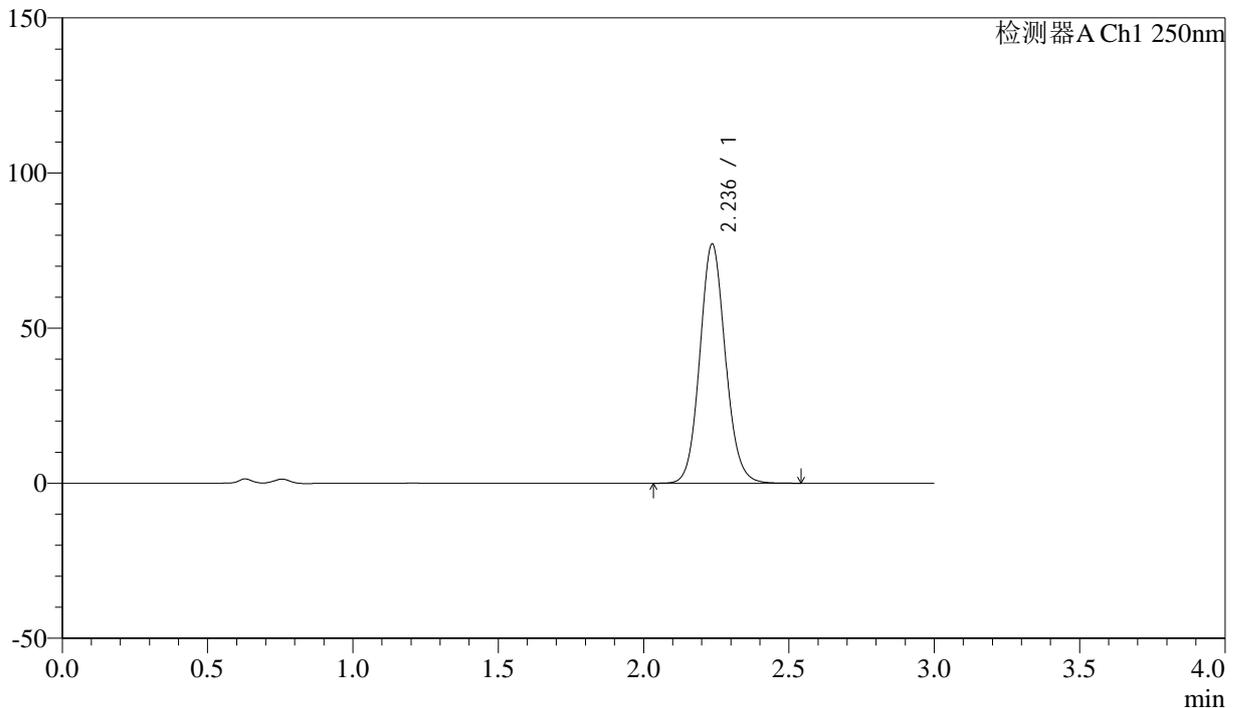
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1122-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:10:06 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	472619	100.000	76978	3135	1.098	--
总计		472619	100.000	76978			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



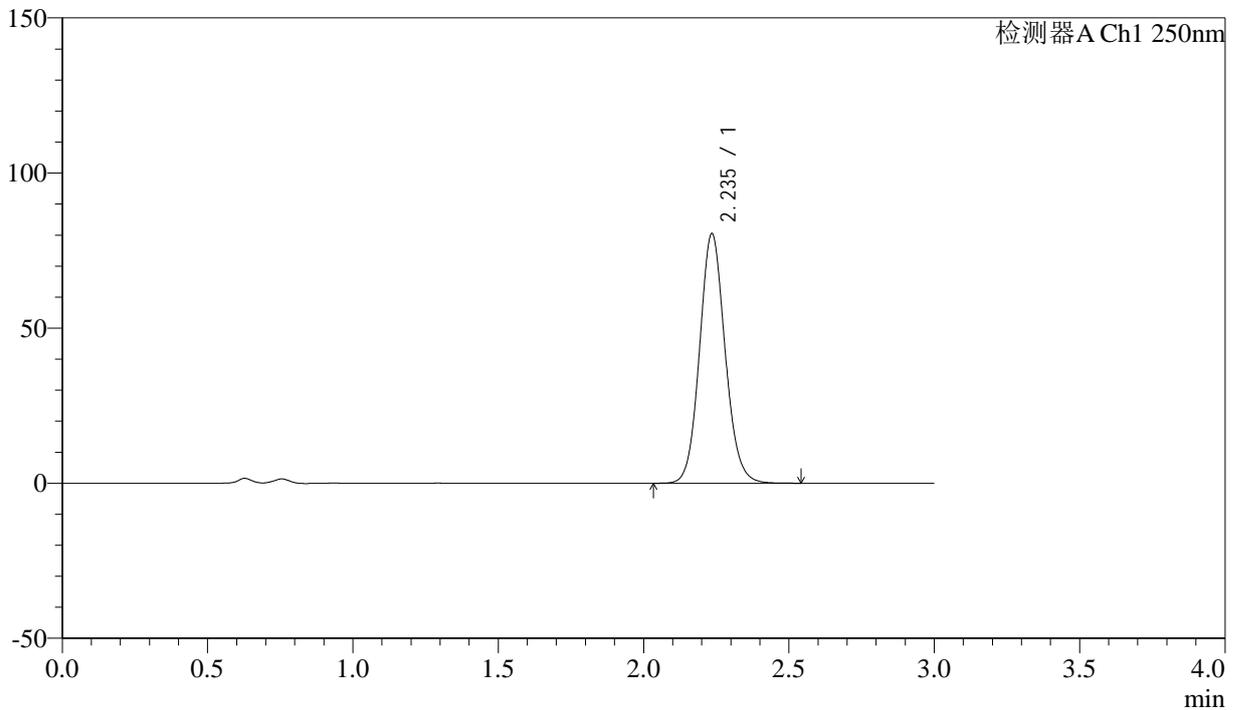
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1123-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:13:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	492743	100.000	80176	3139	1.099	--
总计		492743	100.000	80176			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



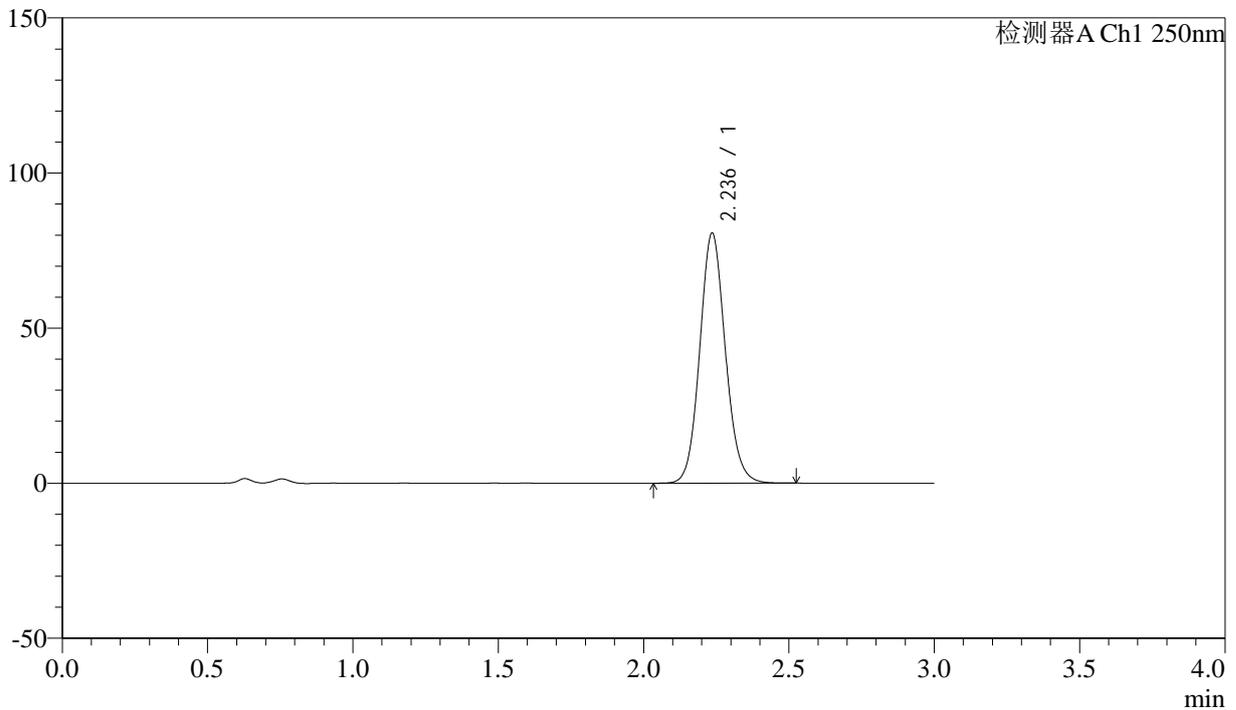
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1124-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:16:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	494241	100.000	80468	3132	1.098	--
总计		494241	100.000	80468			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



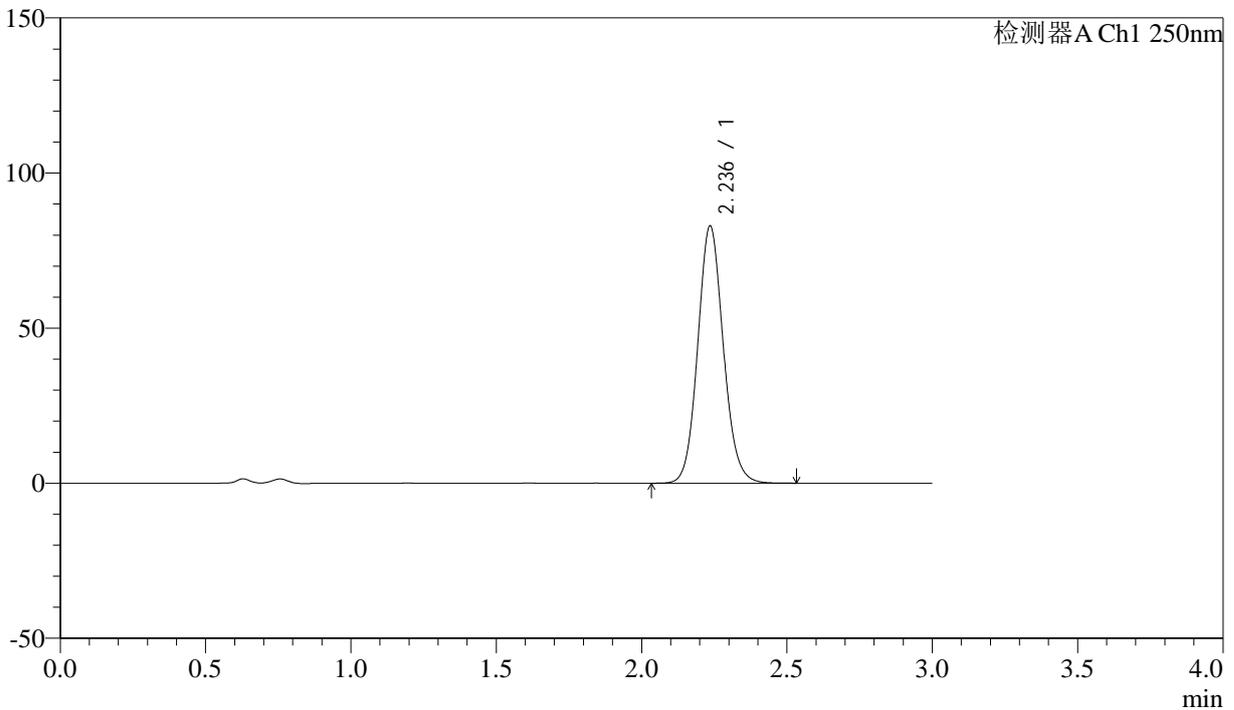
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1125-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:20:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	508205	100.000	82761	3136	1.099	--
总计		508205	100.000	82761			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



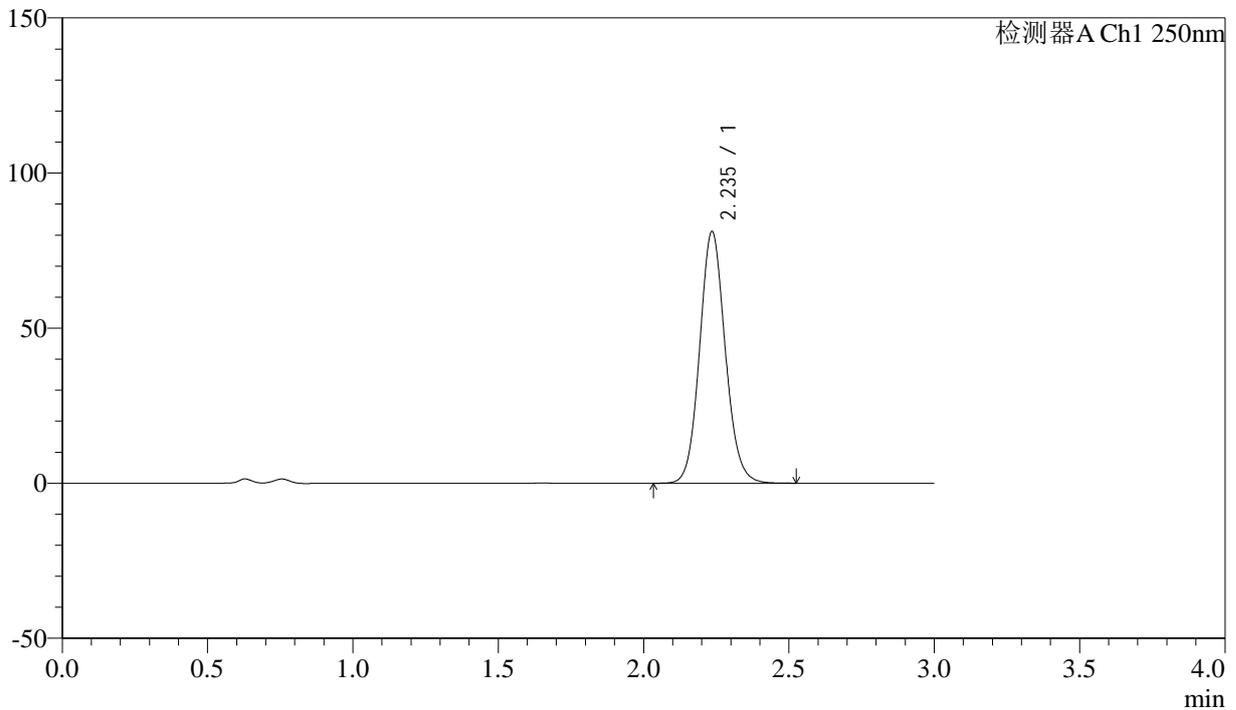
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1126-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:23:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	498192	100.000	80904	3122	1.098	--
总计		498192	100.000	80904			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



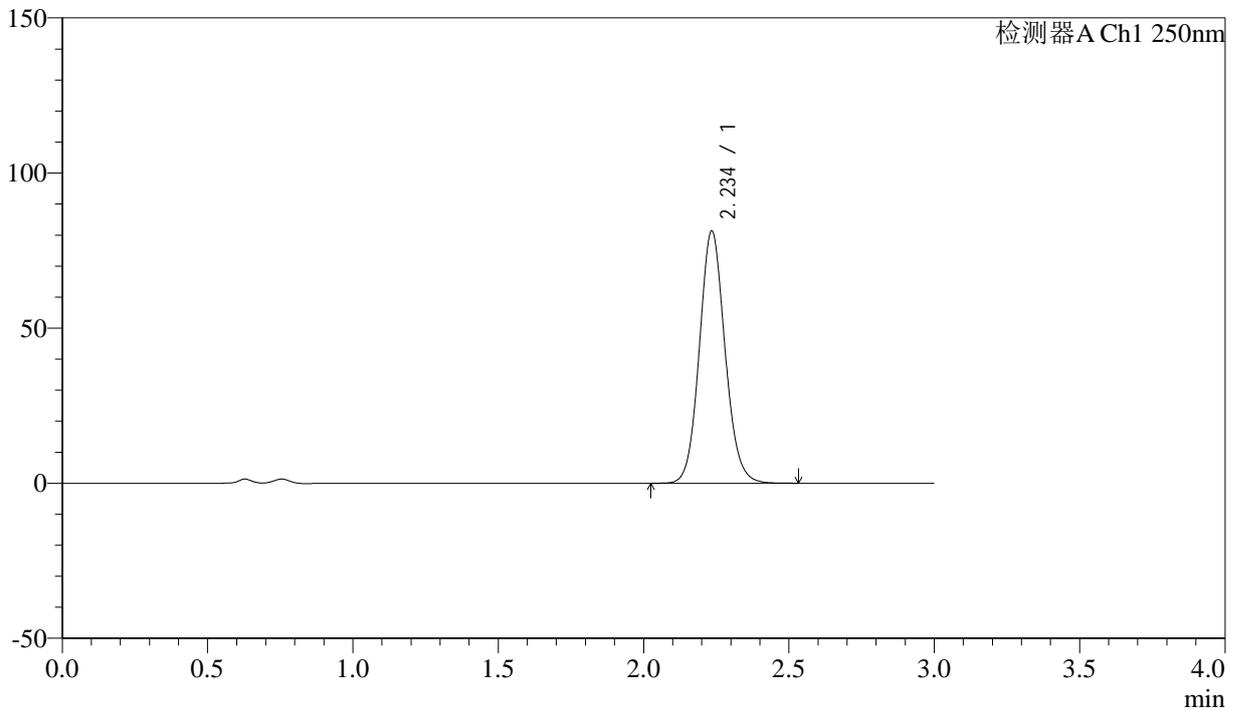
# SMF-372

## <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 - 0-25/3-1127-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:27:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	499298	100.000	80924	3117	1.097	--
总计		499298	100.000	80924			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



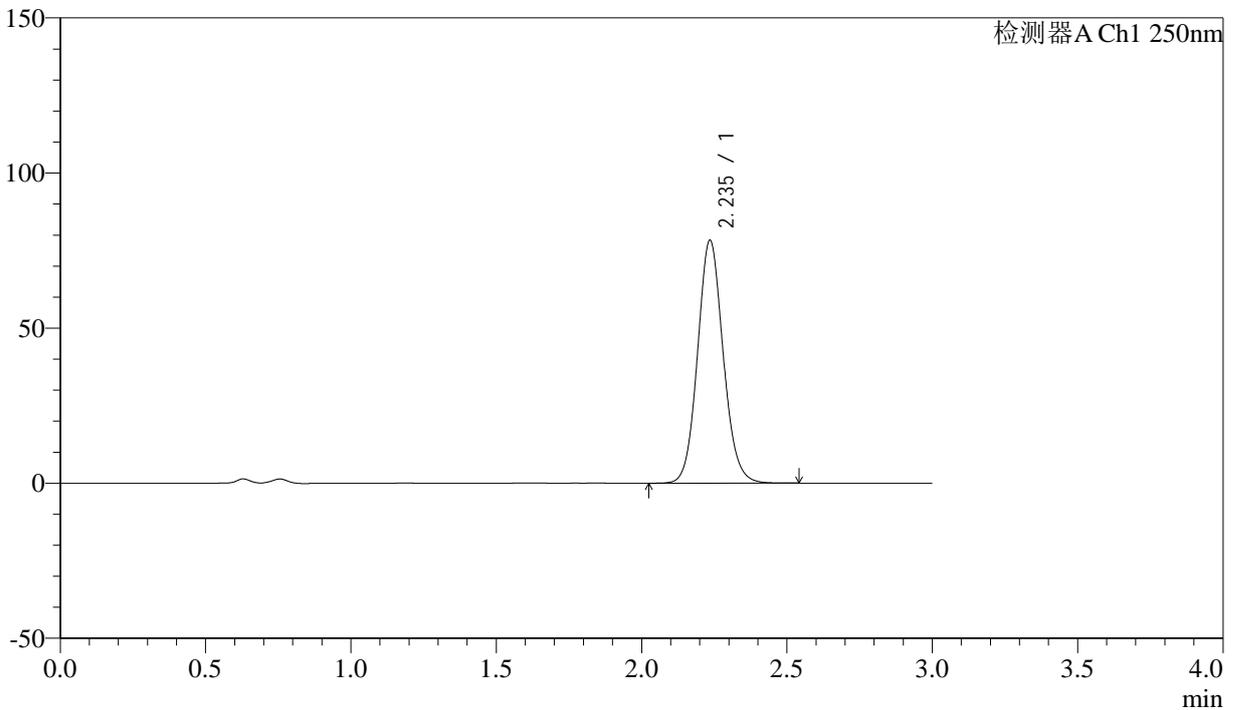
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1128-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 4-53 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/03/01 00:30:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	480641	100.000	78071	3125	1.096	--
总计		480641	100.000	78071			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



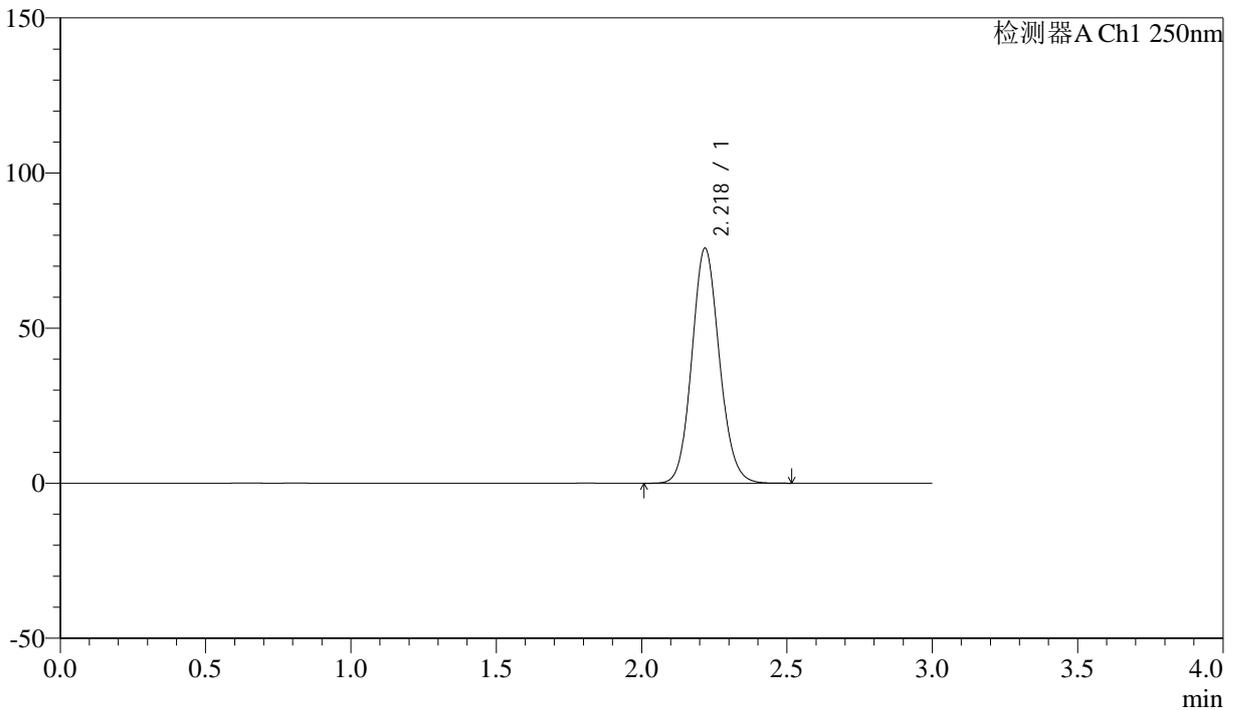
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1129-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:33:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	499866	100.000	75553	2646	1.105	--
总计		499866	100.000	75553			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



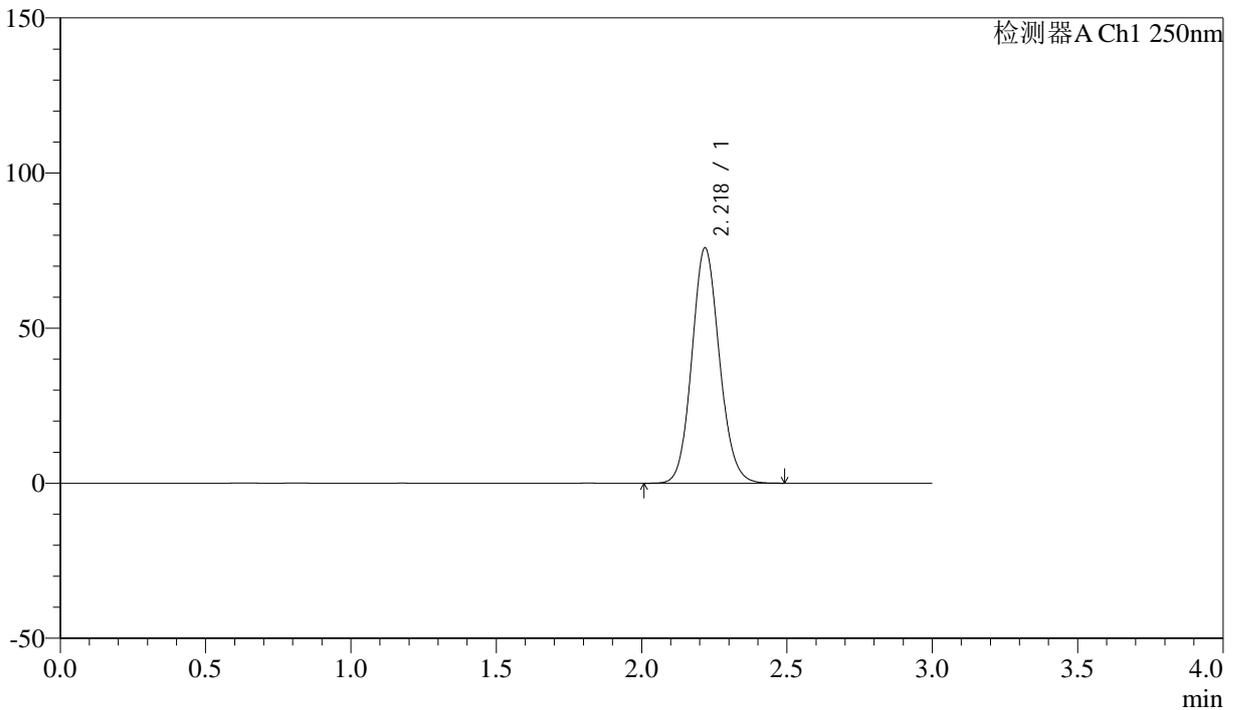
# SMF-372

<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 - 0-25/3-1130-2 - JPS5451p-cbjz-2-pH4.5+0.1sdsjz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240229-RCQX-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240229-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 : 2024/03/01 00:37:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	500235	100.000	75649	2645	1.106	--
总计		500235	100.000	75649			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2