



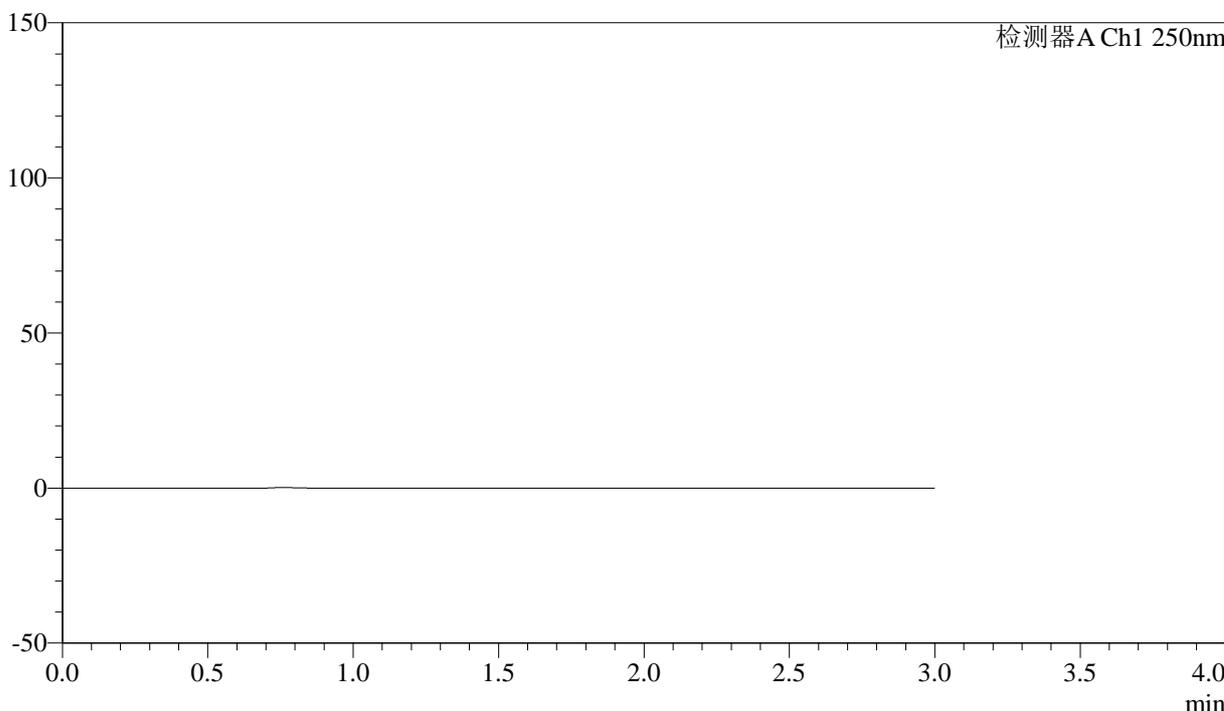
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-907-2 - 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 μl 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



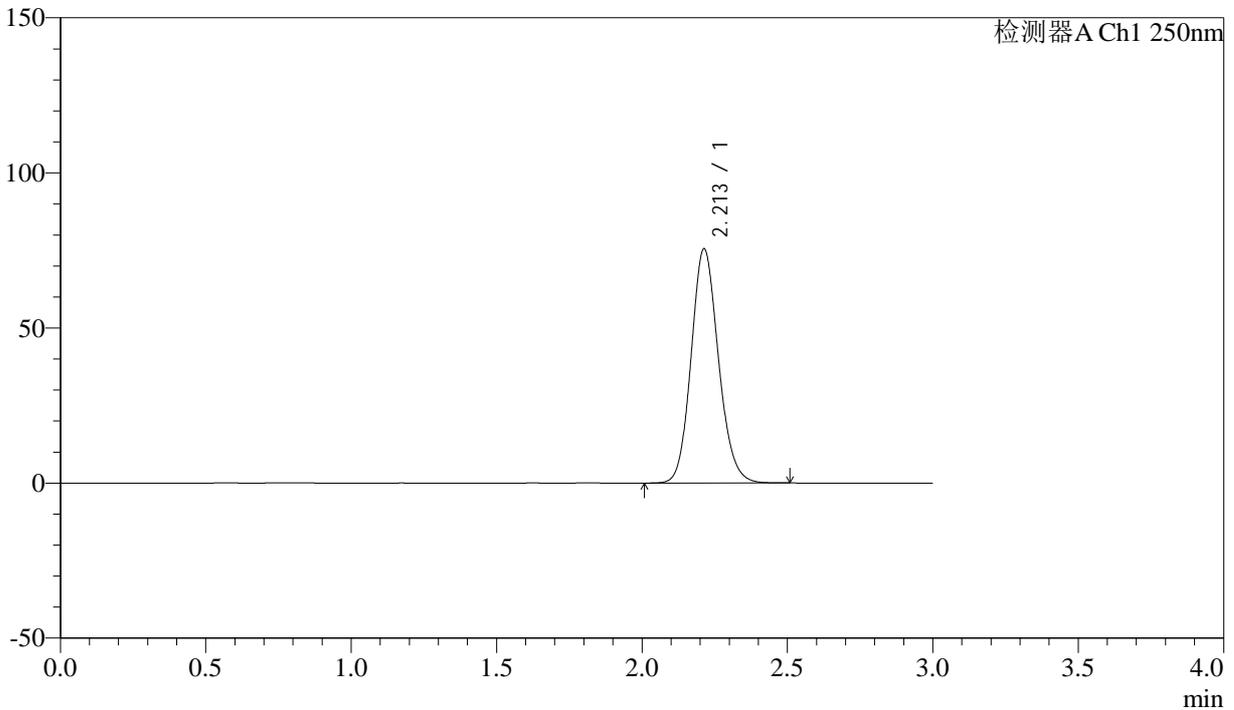
SMF-372

<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



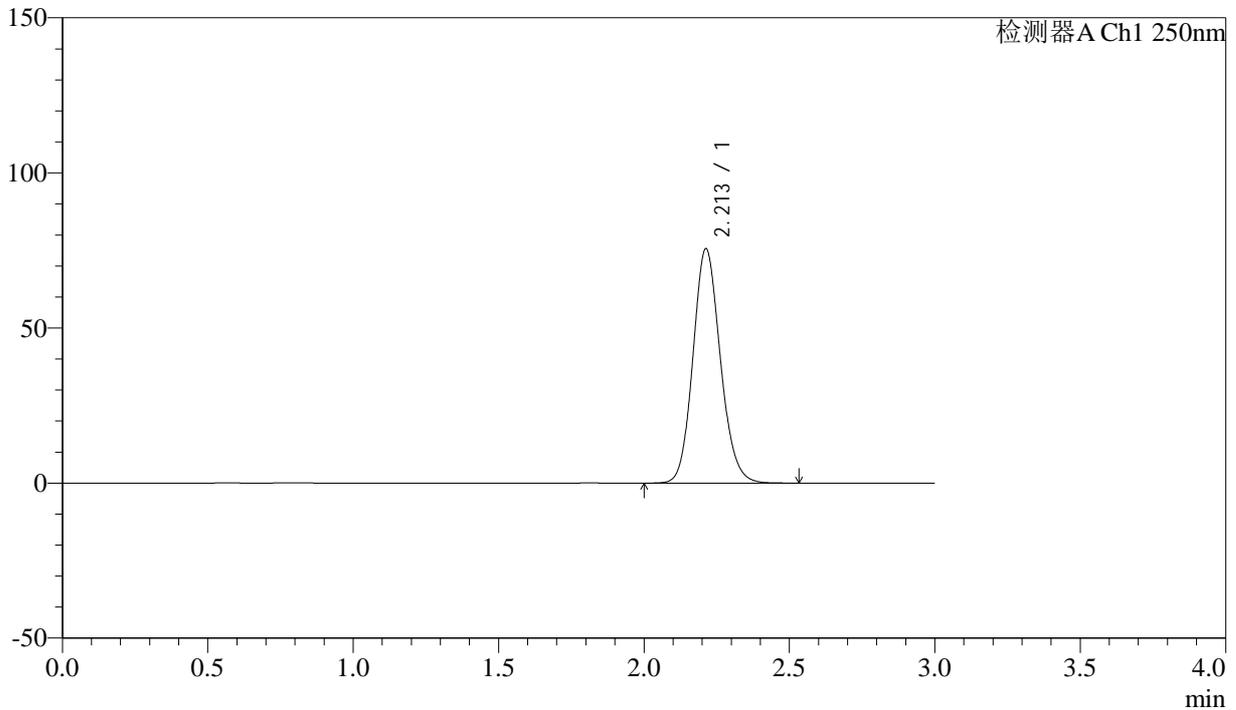
SMF-372

<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 - 0-25/3-909-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



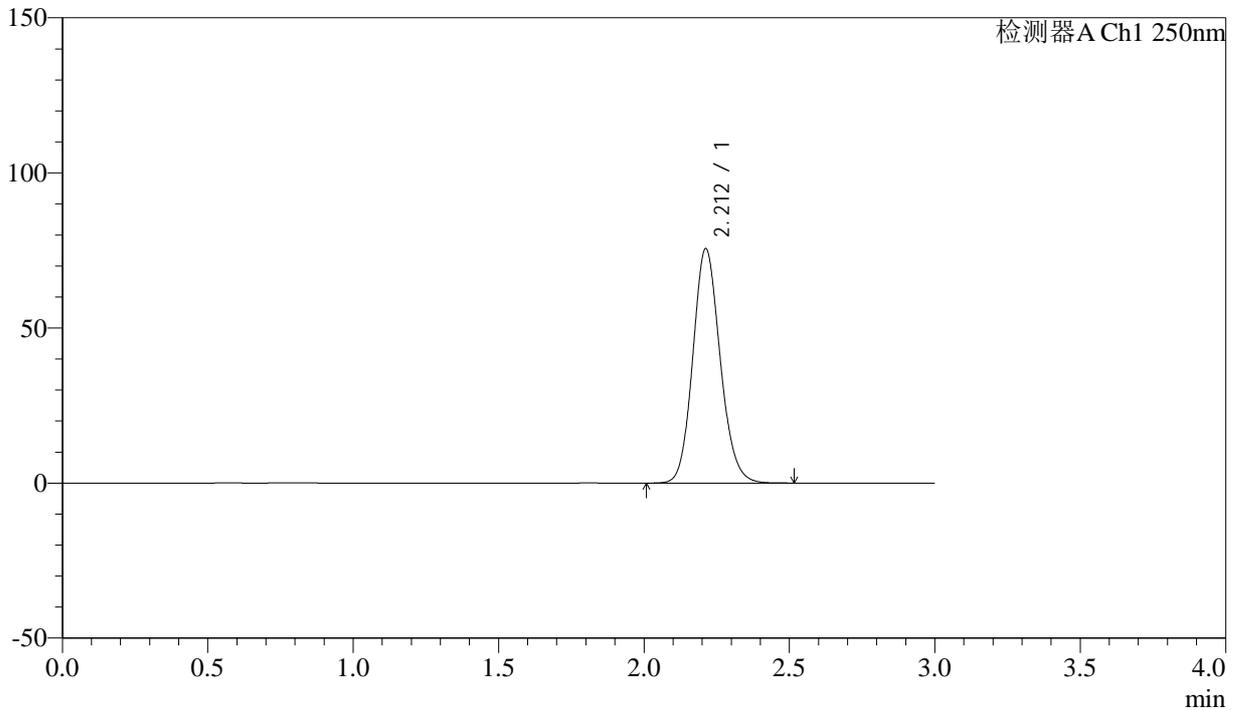
SMF-372

<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 - 0-25/3-910-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



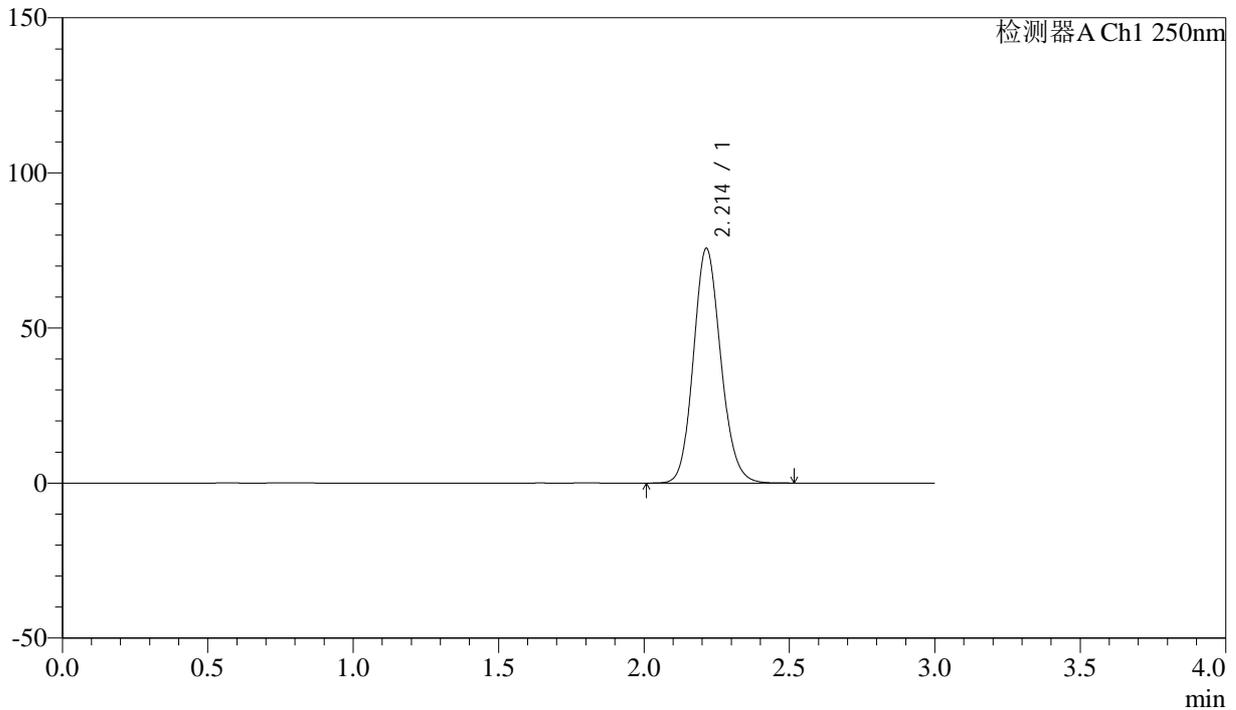
SMF-372

<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 - 0-25/3-911-2 - 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



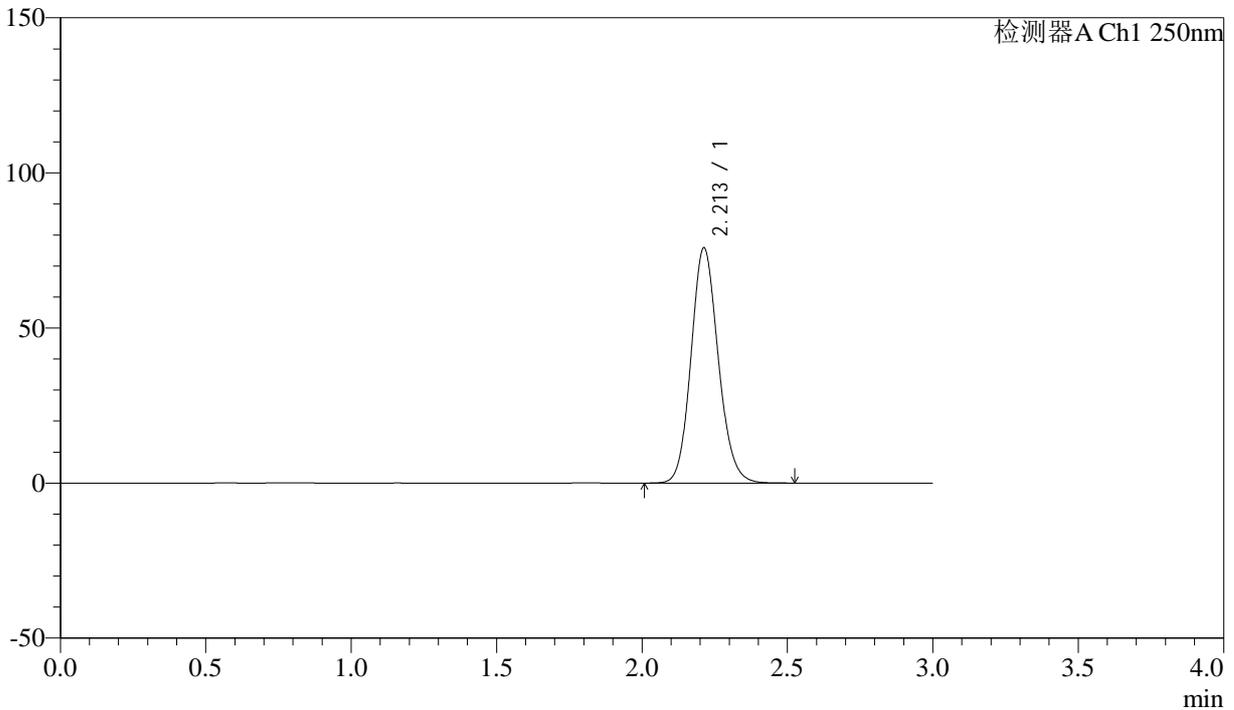
SMF-372

<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



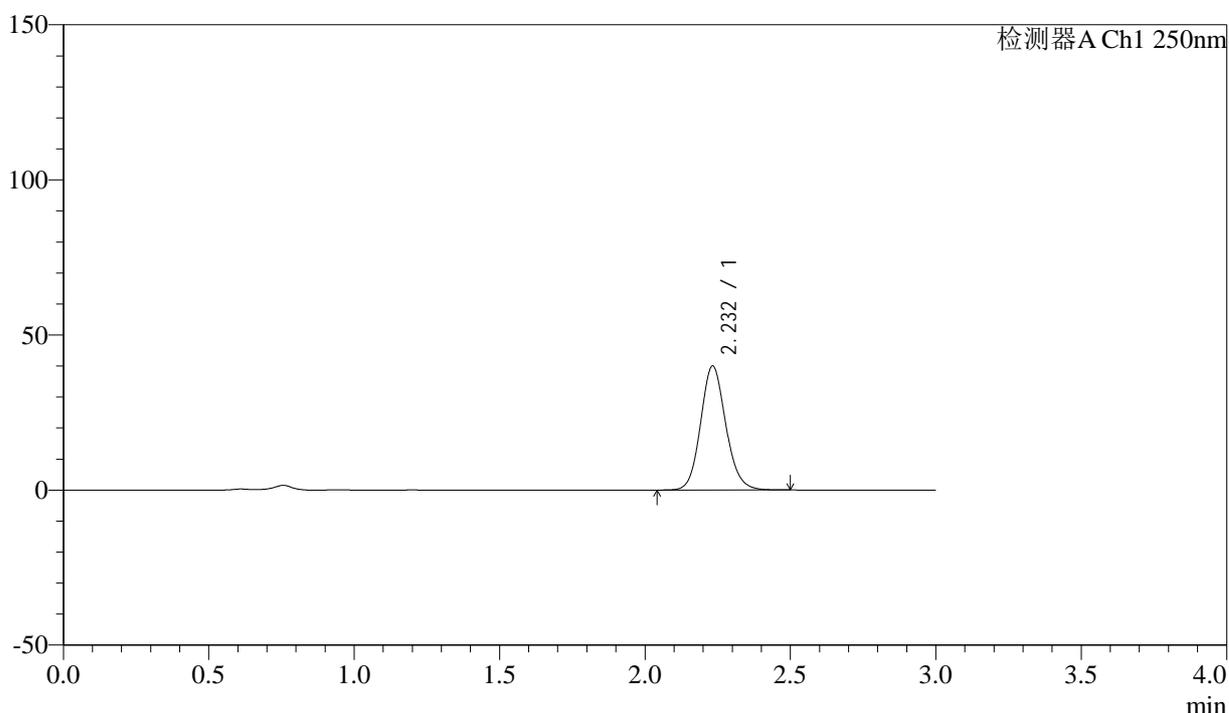
SMF-372

<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 - 0-25/3-914-2 - 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



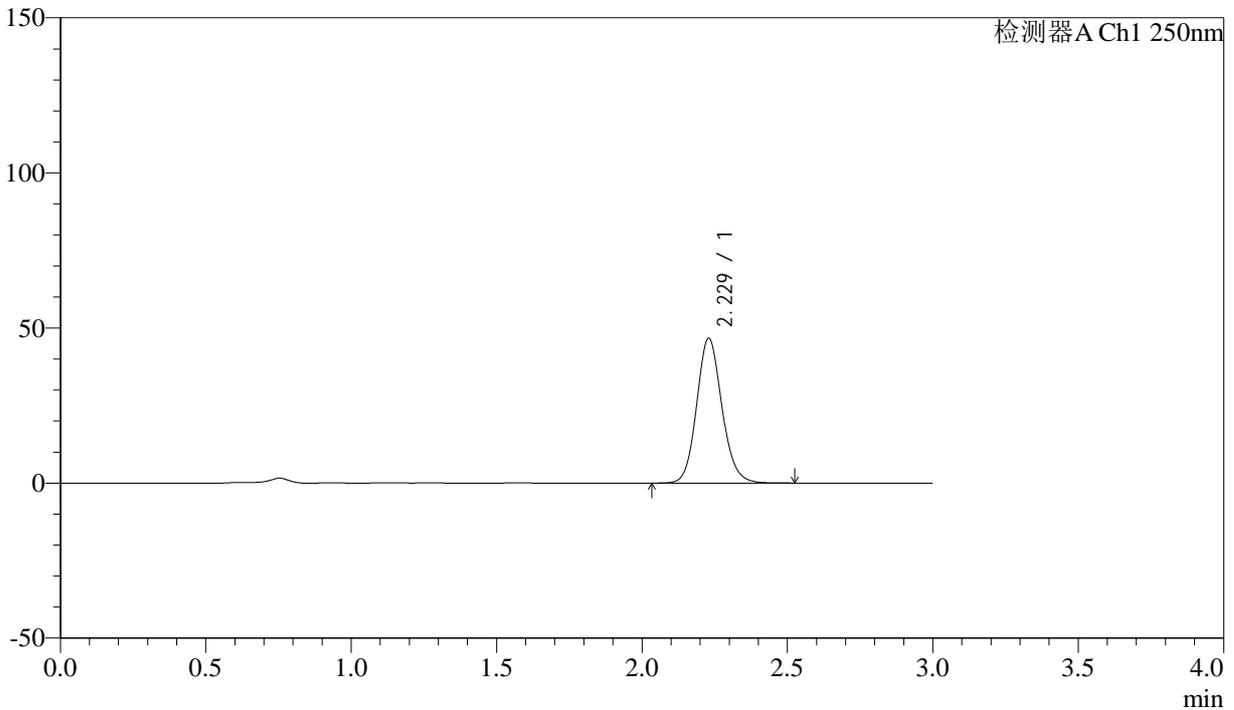
SMF-372

<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-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



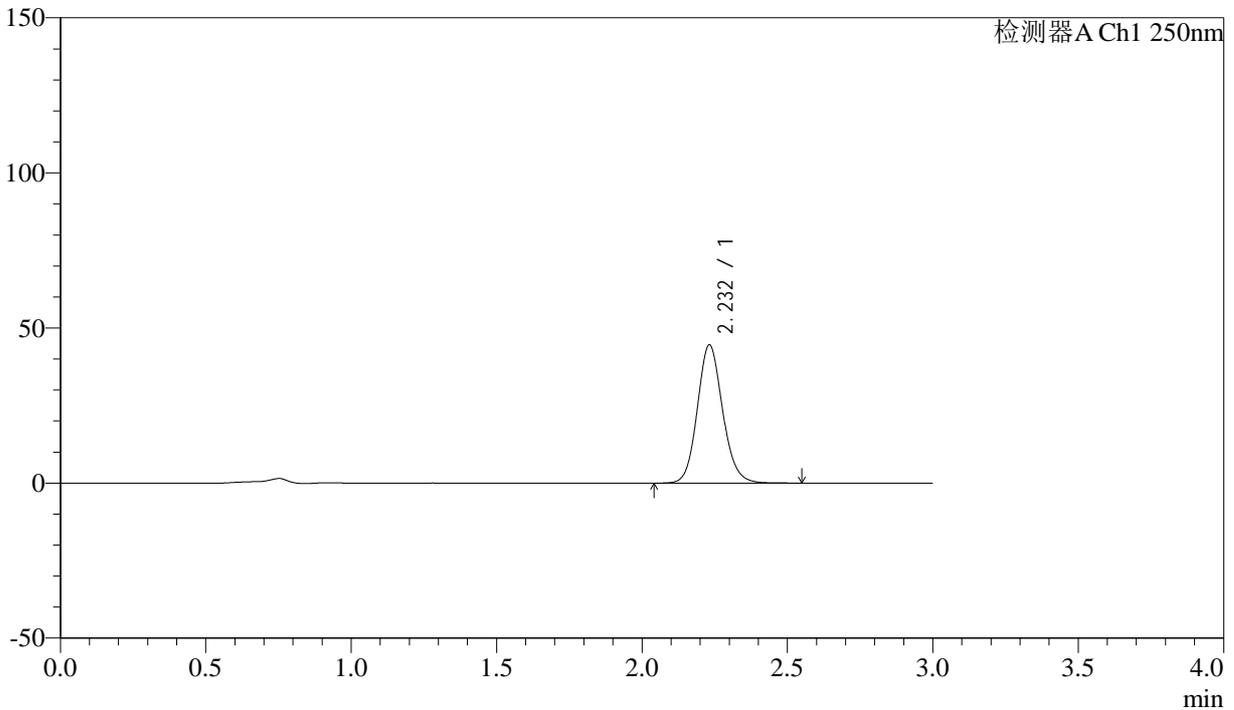
SMF-372

<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 - 0-25/3-918-2 - 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-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



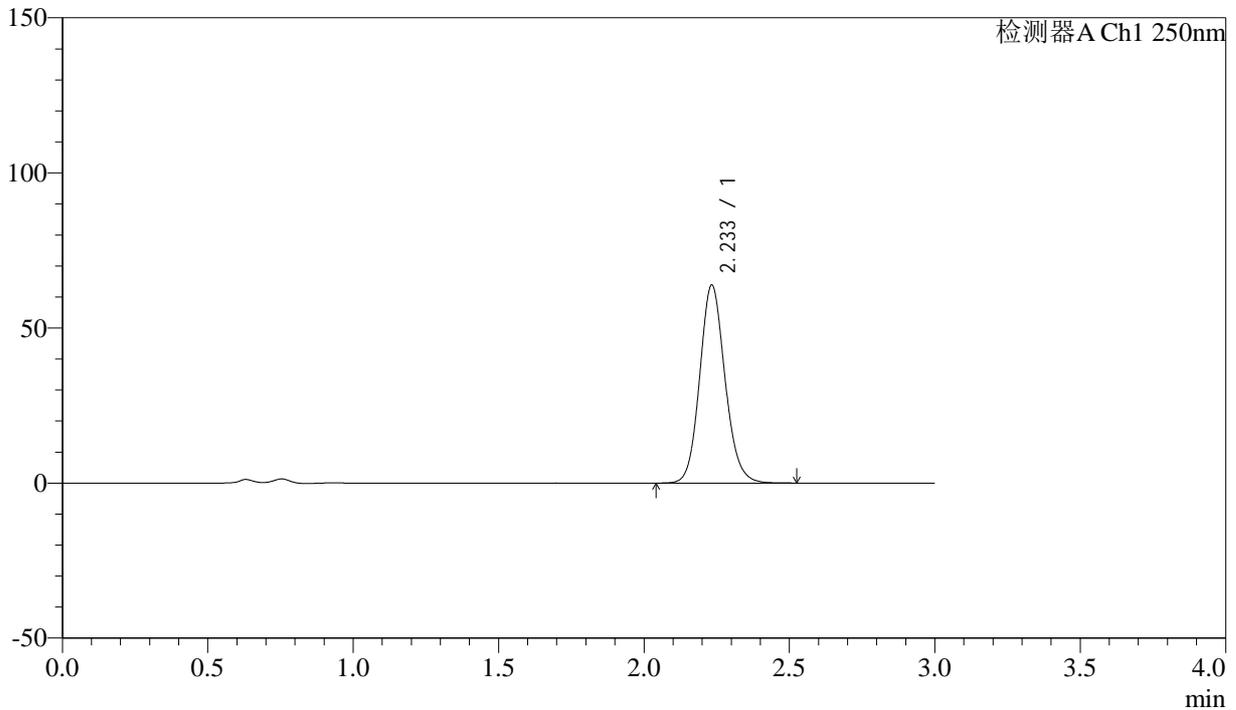
SMF-372

<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 - 0-25/3-922-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 12:45:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:36 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	2.233	387054	100.000	63684	3208	1.120	--
总计		387054	100.000	63684			

图16 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



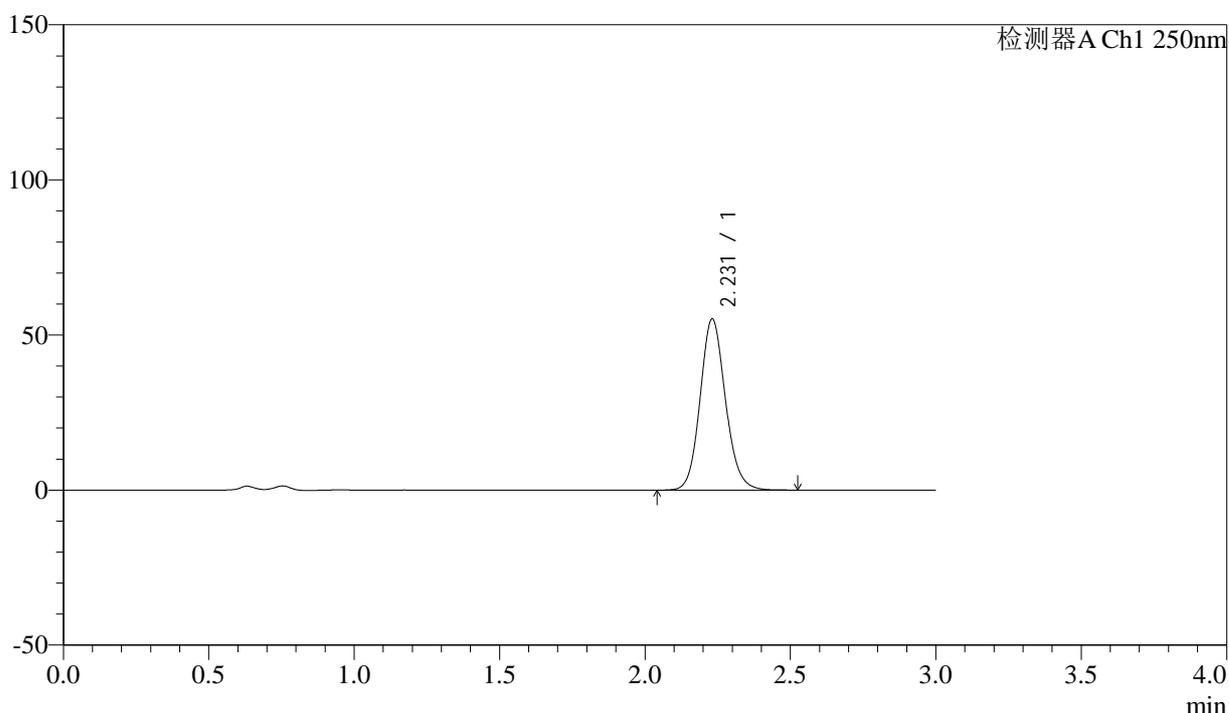
SMF-372

<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 - 0-25/3-923-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 12:48:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:40:39
 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	2.231	334479	100.000	55203	3203	1.122	--
总计		334479	100.000	55203			

图17 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



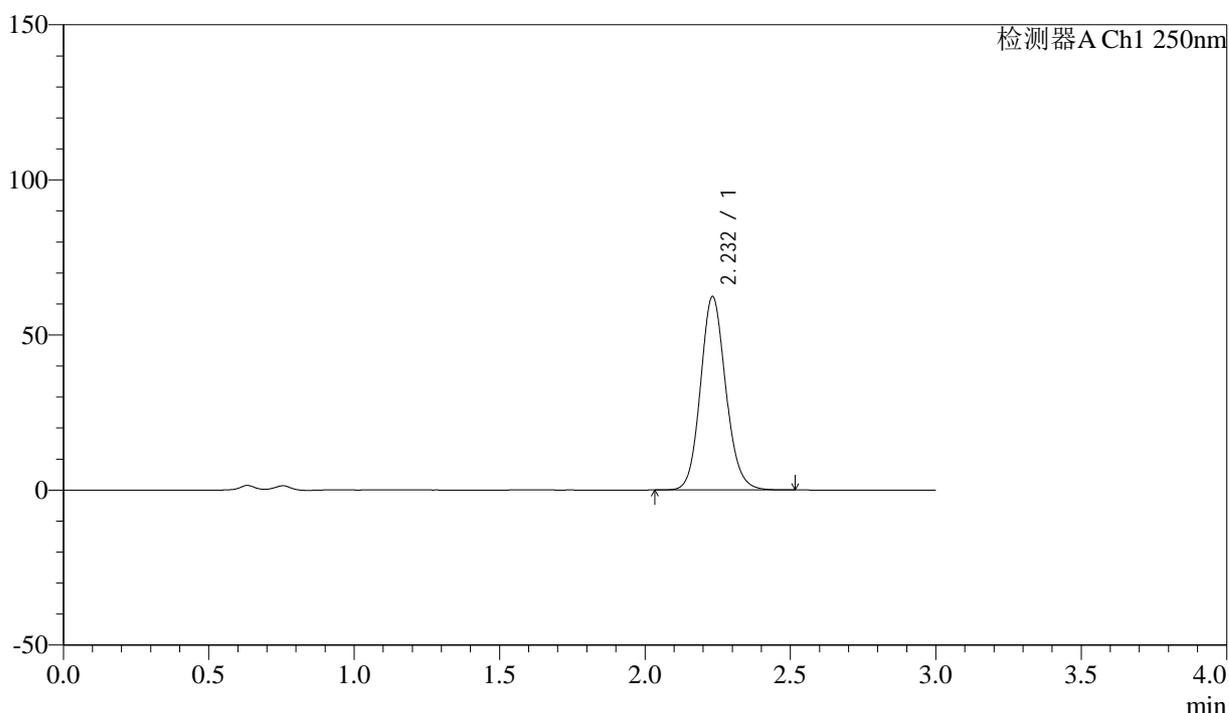
SMF-372

<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 - 0-25/3-926-2 - 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			

图20 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



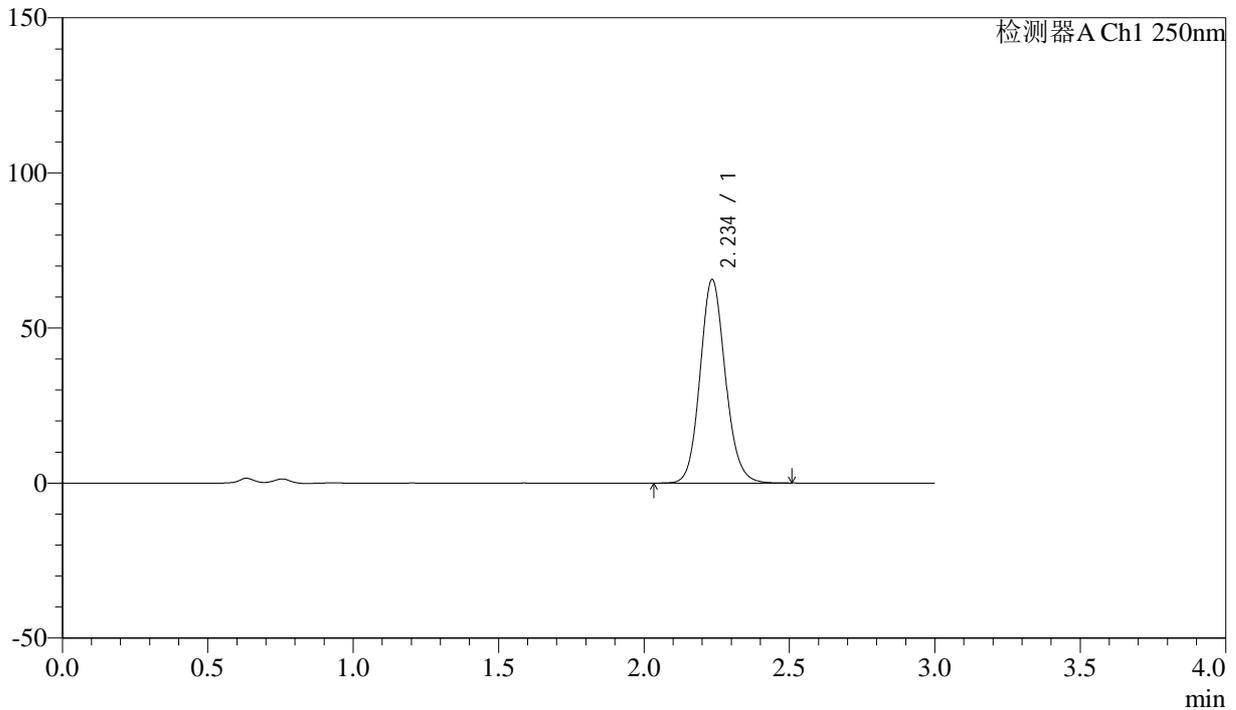
SMF-372

<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 - 0-25/3-930-2 - 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



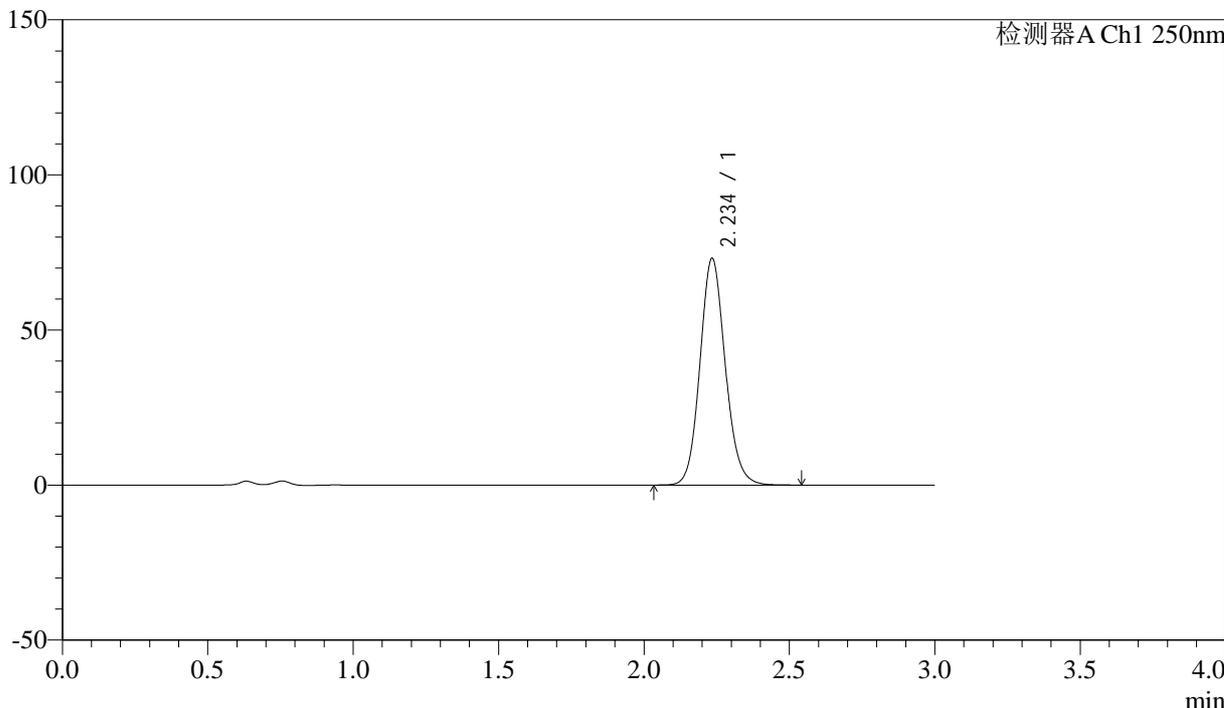
SMF-372

<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



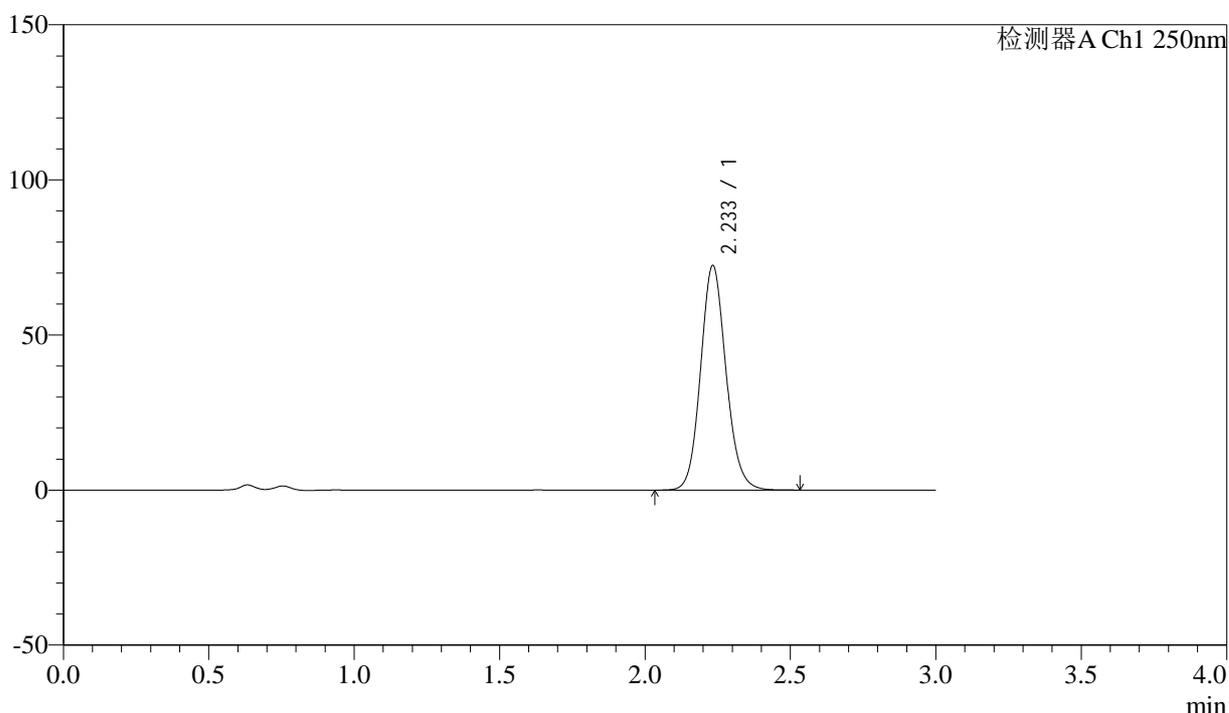
SMF-372

<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 - 0-25/3-933-2 - 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			

图27 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



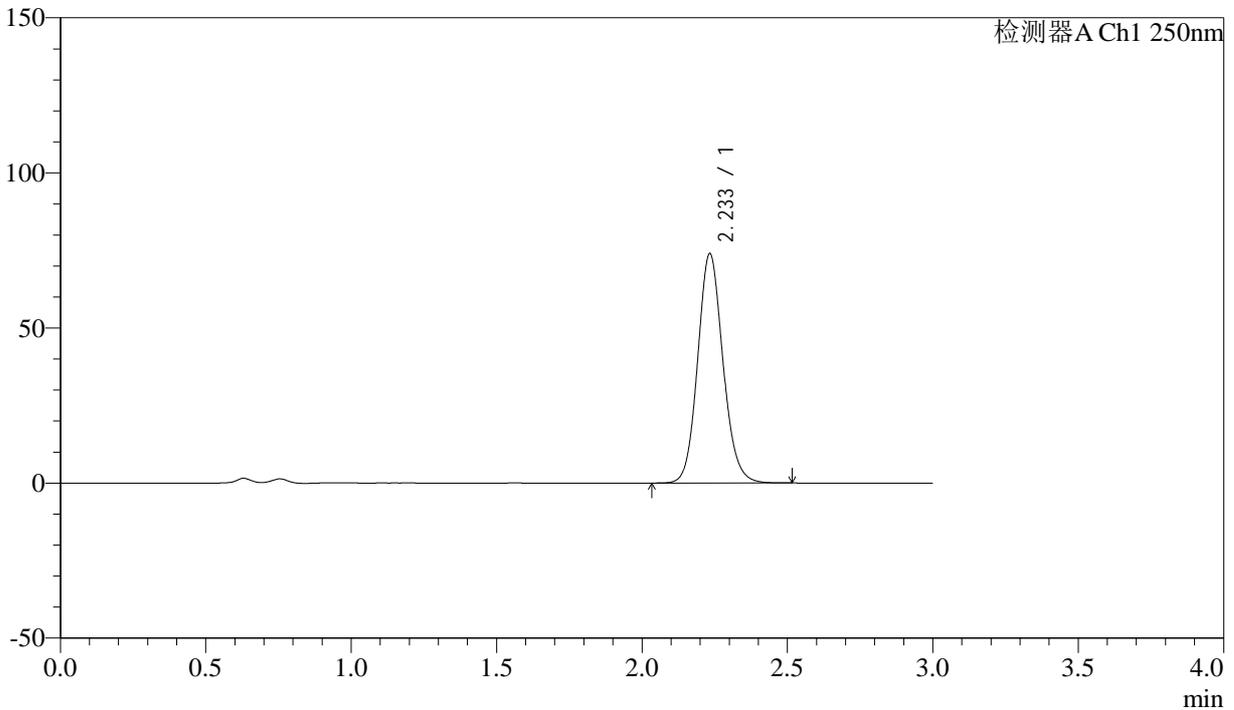
SMF-372

<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 - 0-25/3-934-2 - 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

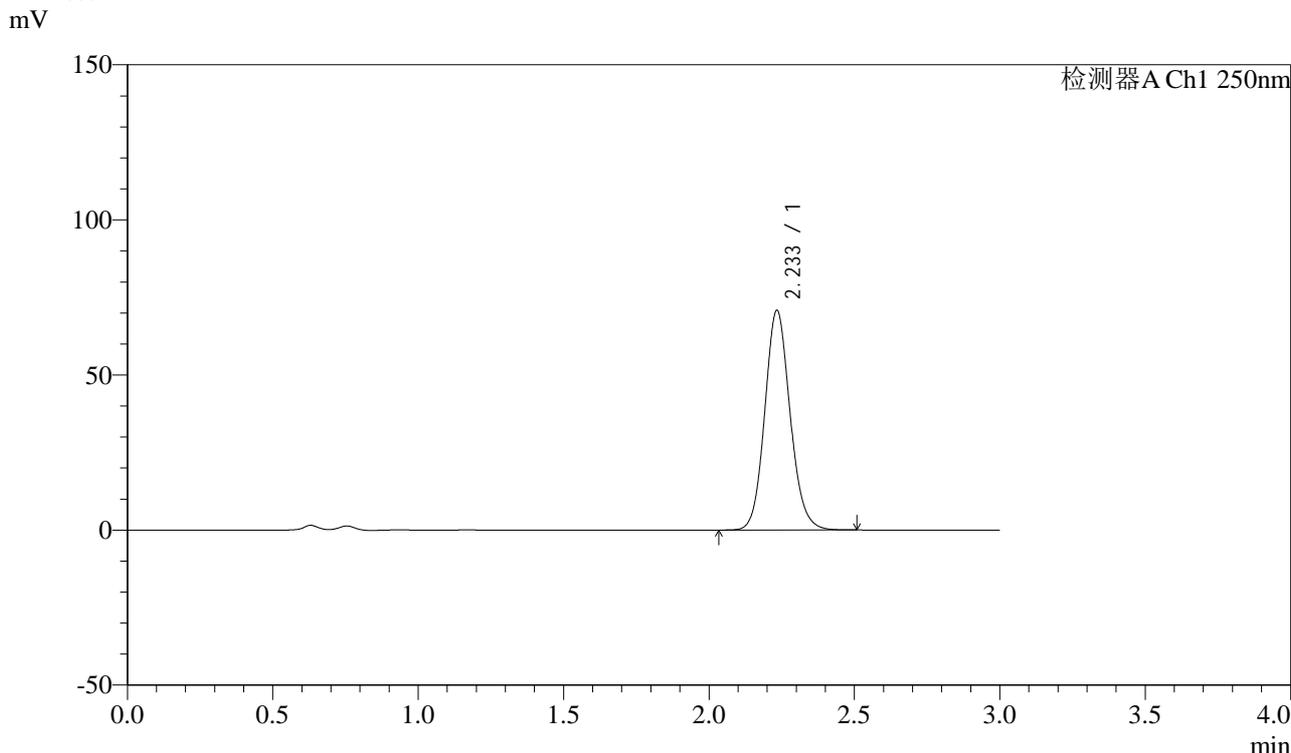


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



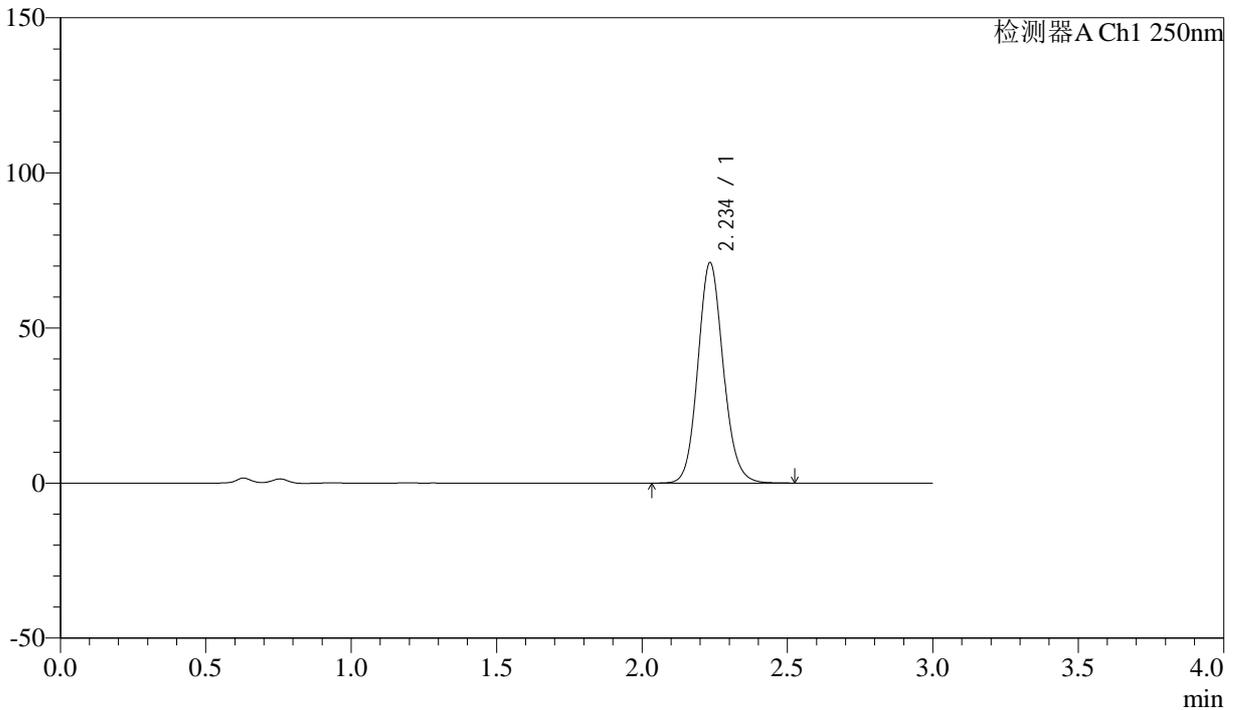
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 13:32:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:13
 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	2.234	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



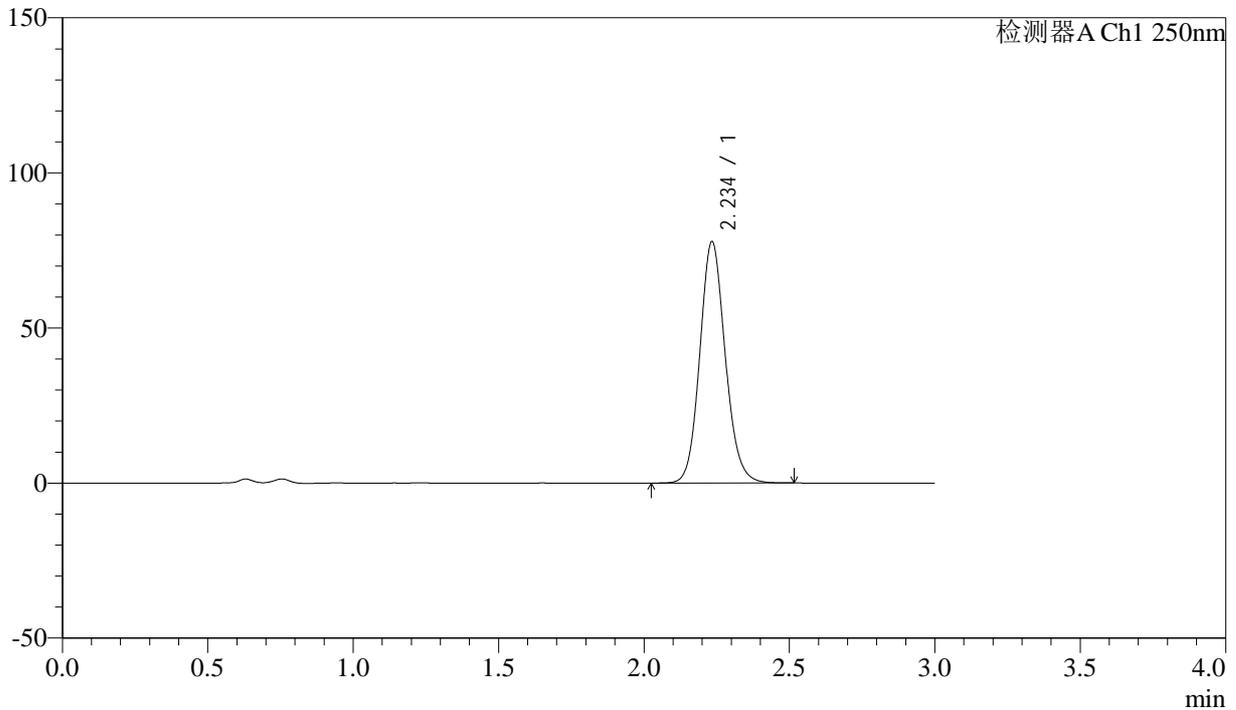
SMF-372

<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



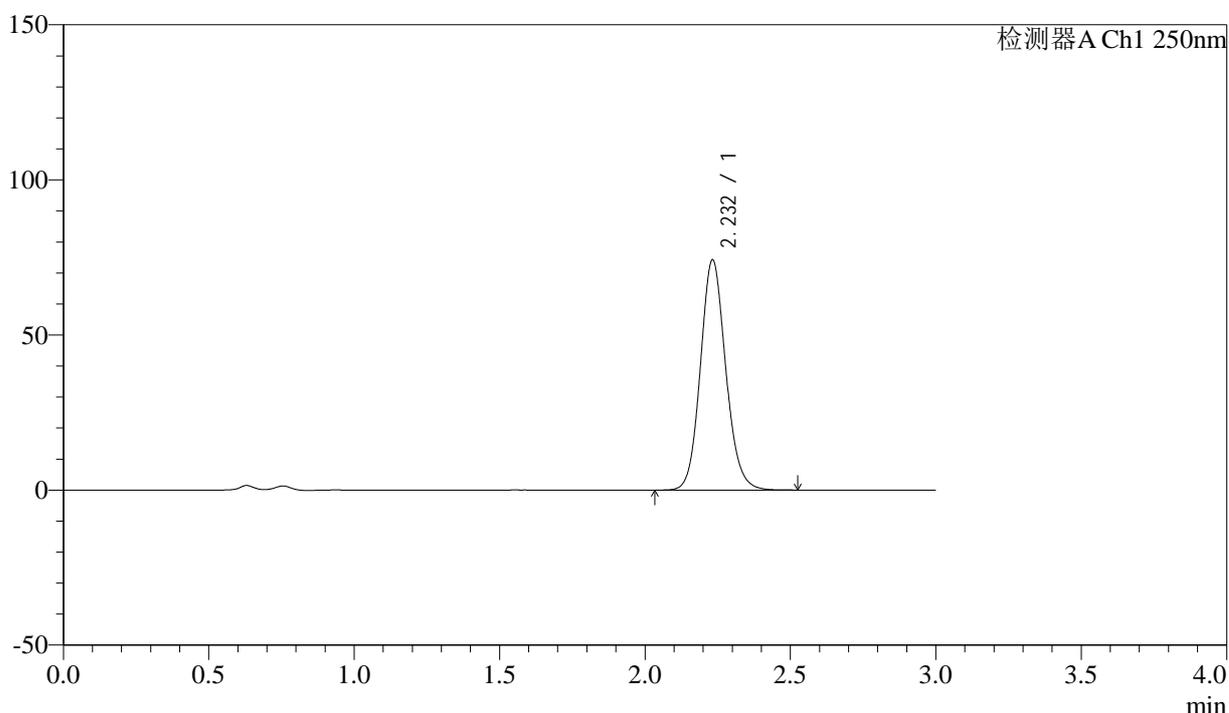
SMF-372

<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



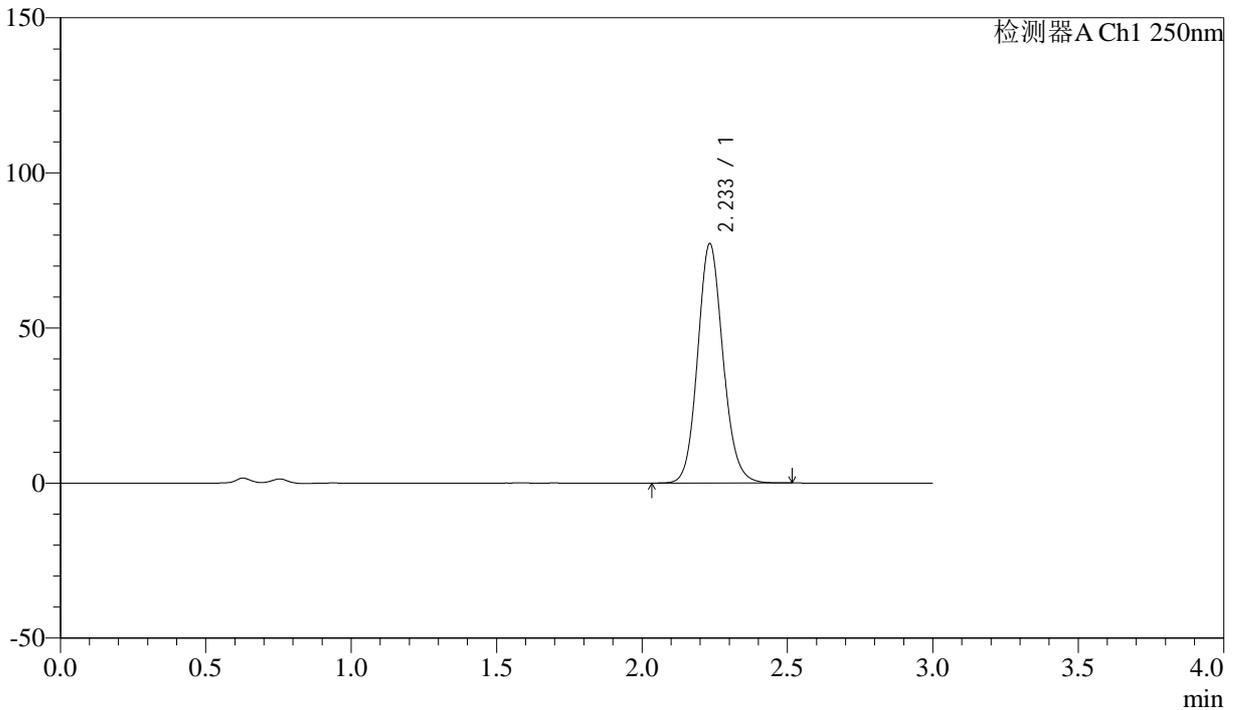
SMF-372

<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



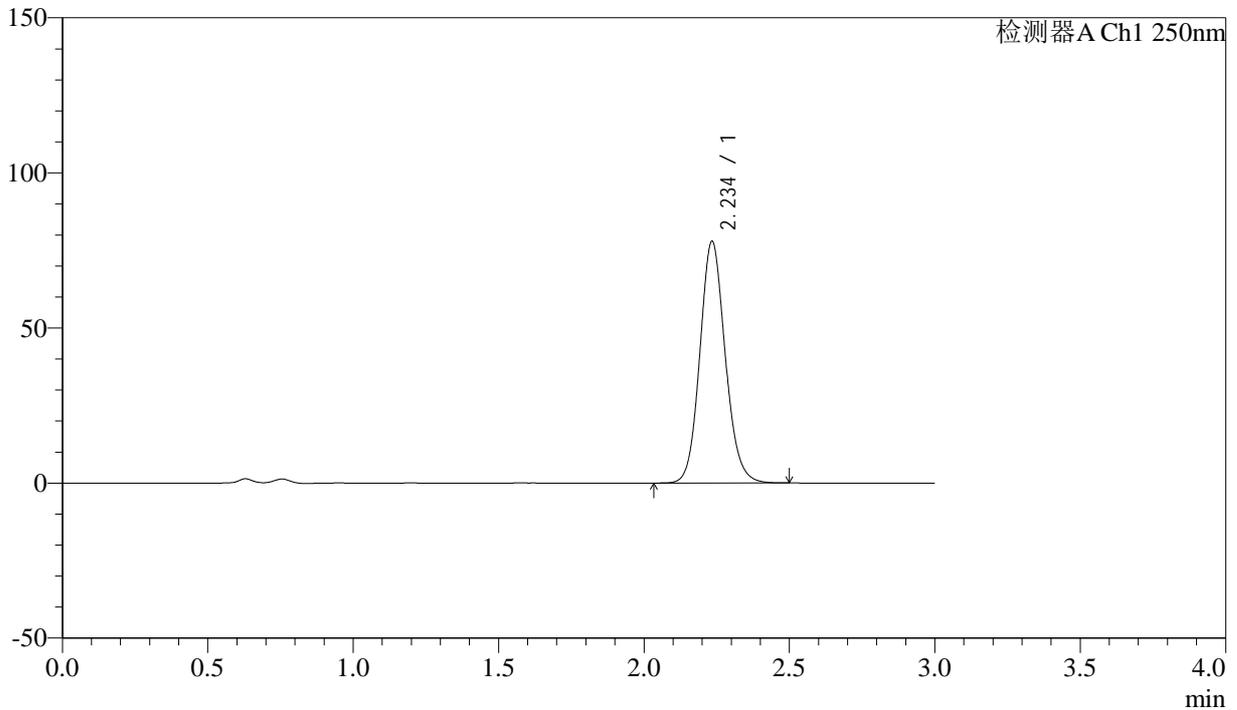
SMF-372

<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



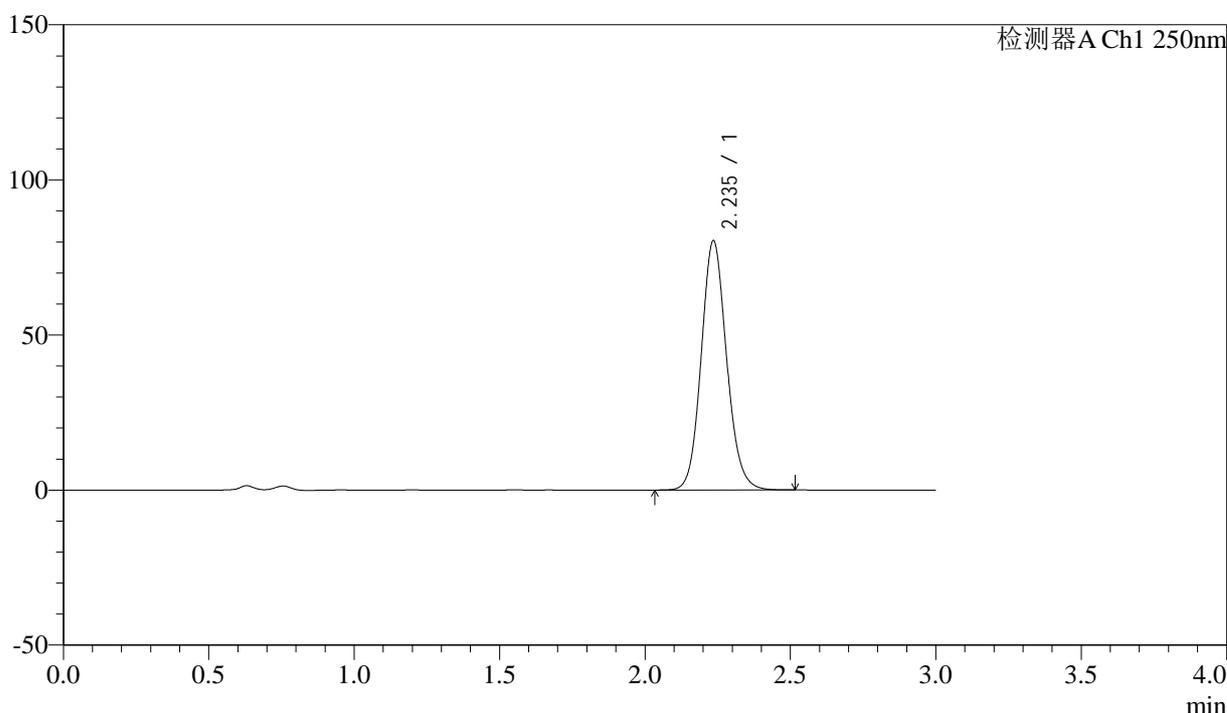
SMF-372

<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 - 0-25/3-943-2 - 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

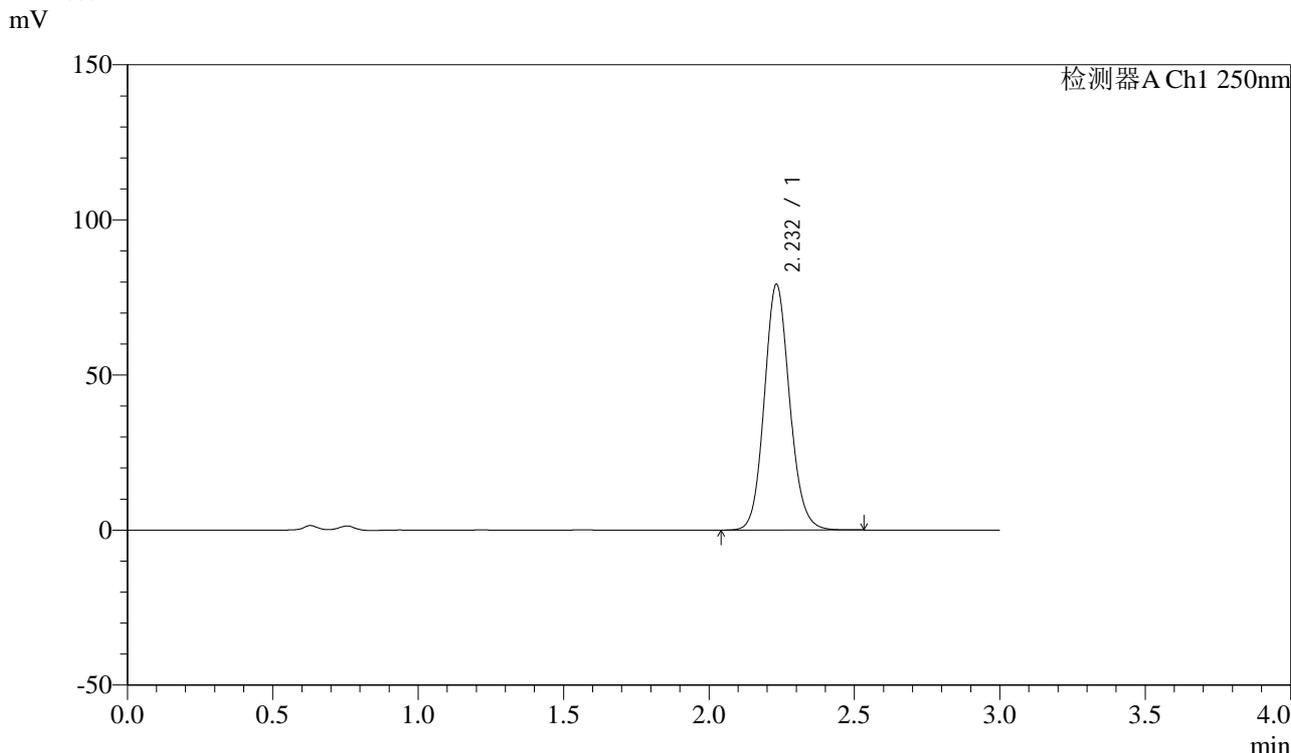


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



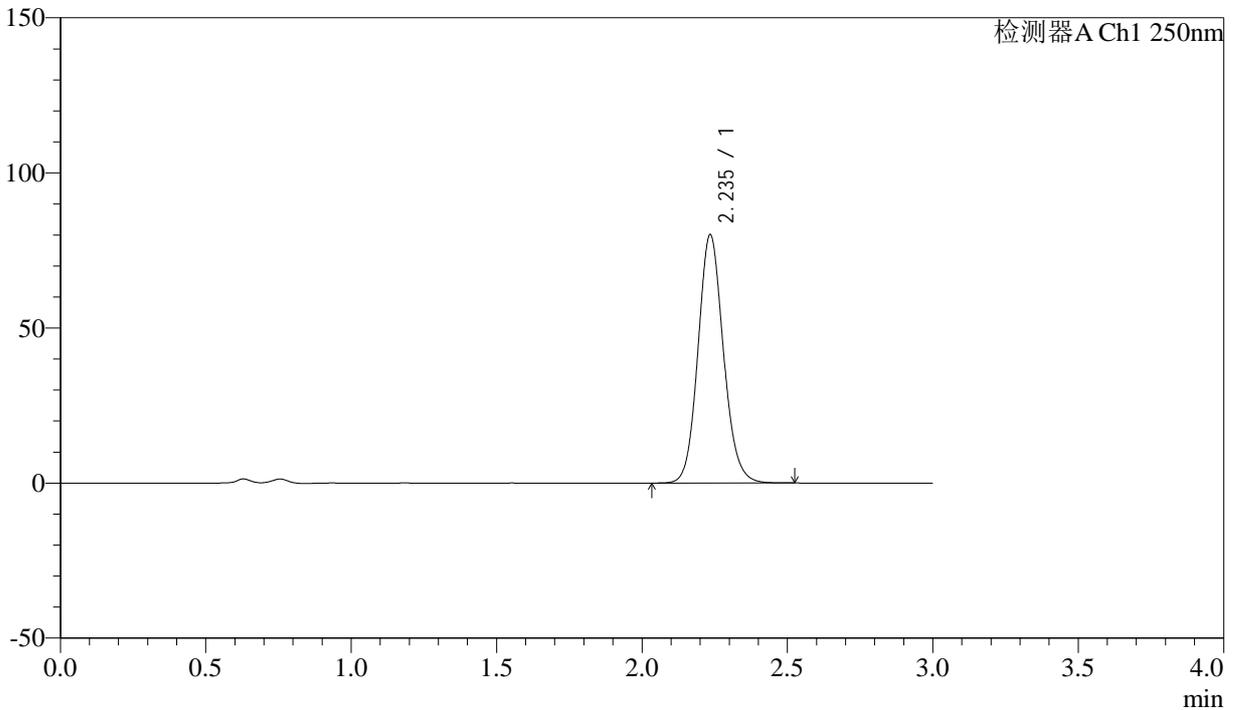
SMF-372

<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 - 0-25/3-946-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 14:05:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:40
 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	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



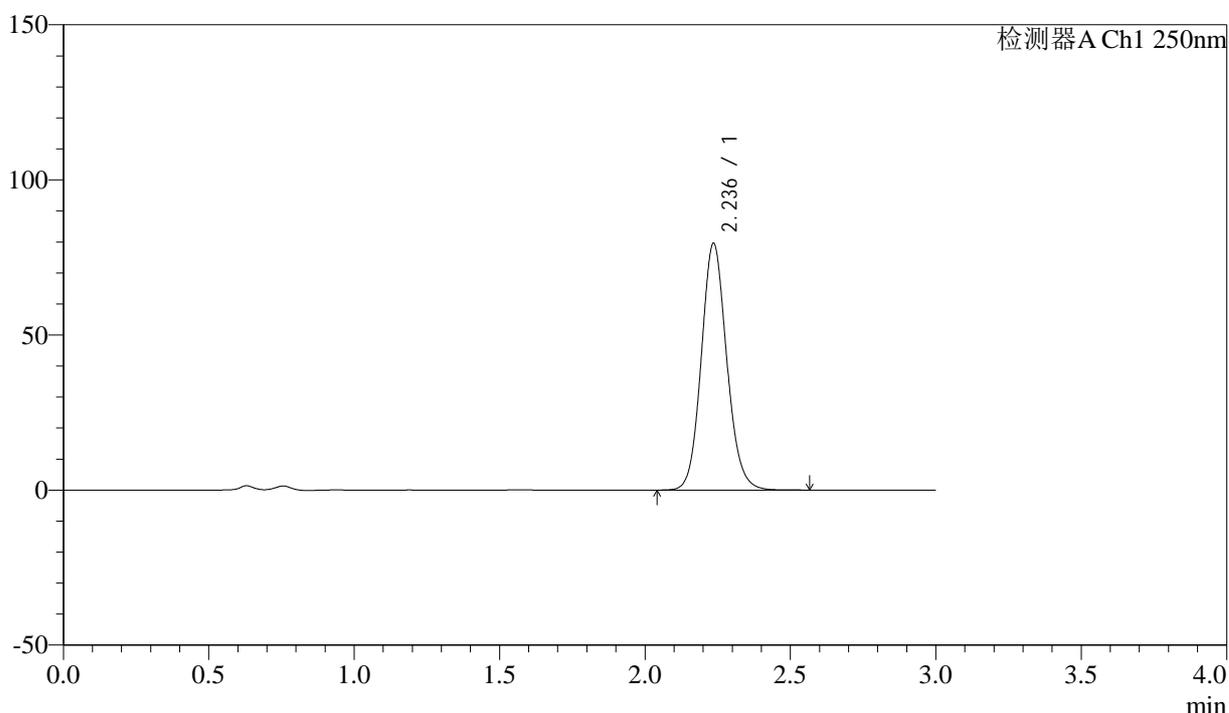
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



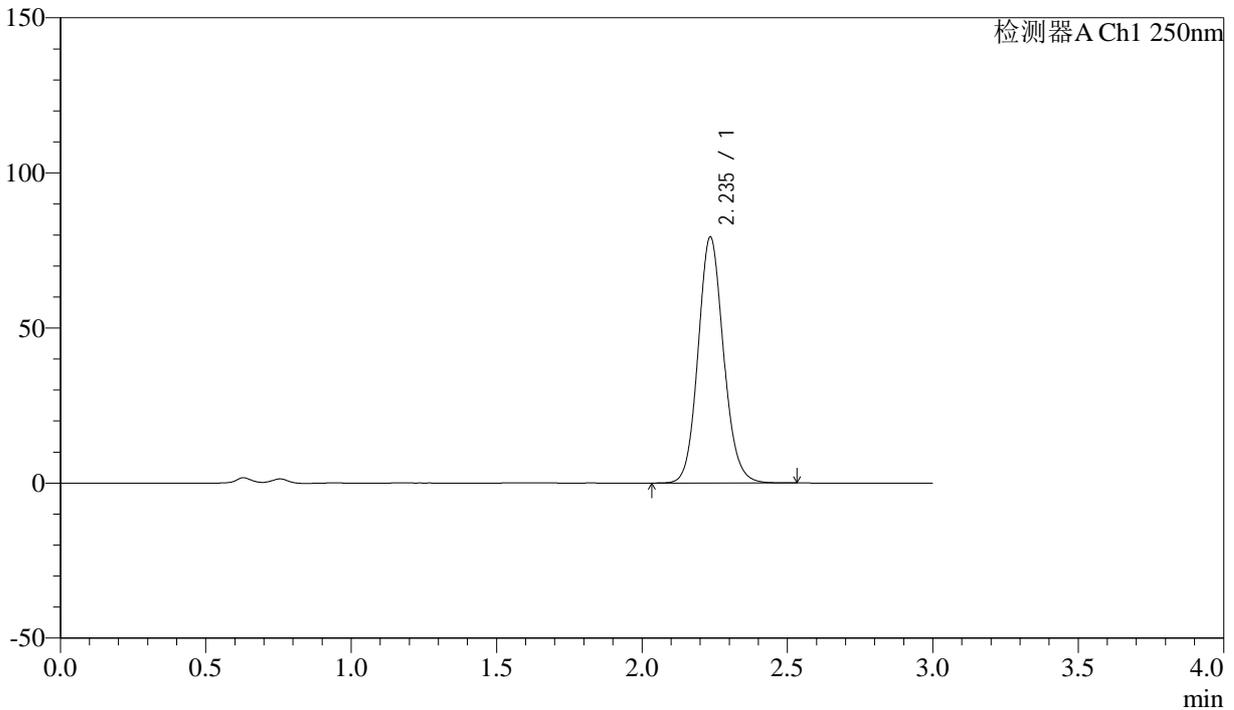
SMF-372

<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



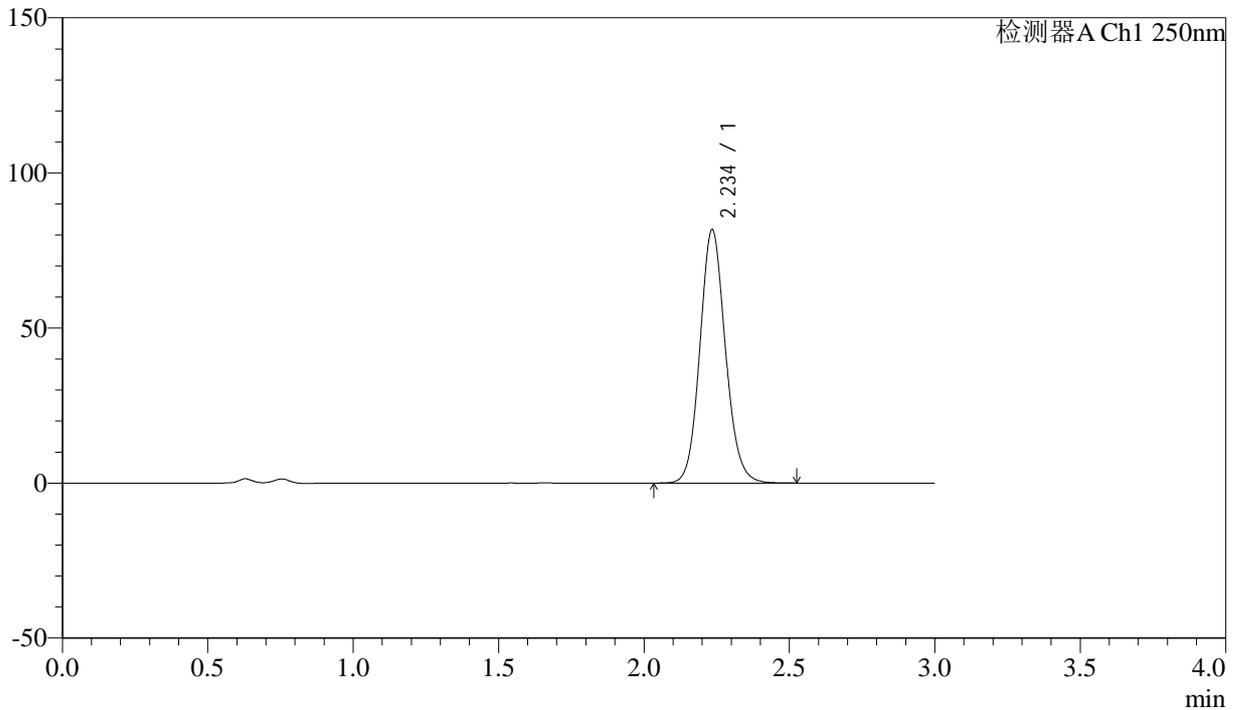
SMF-372

<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



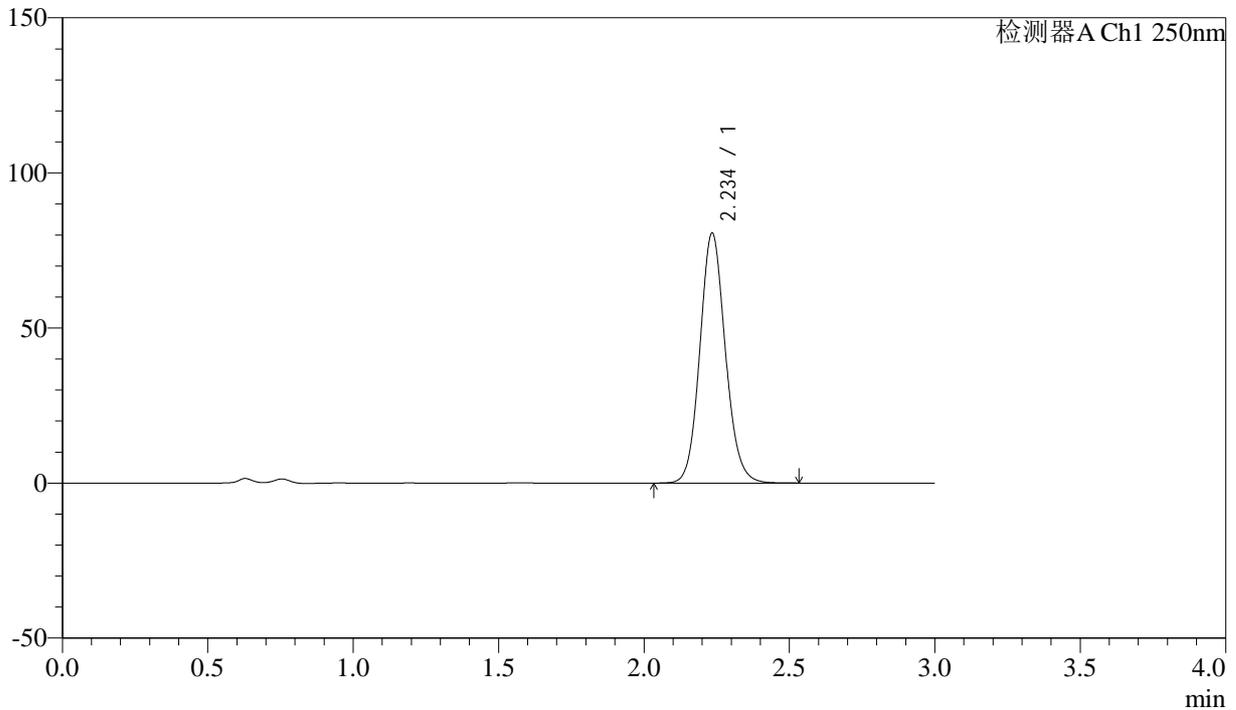
SMF-372

<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



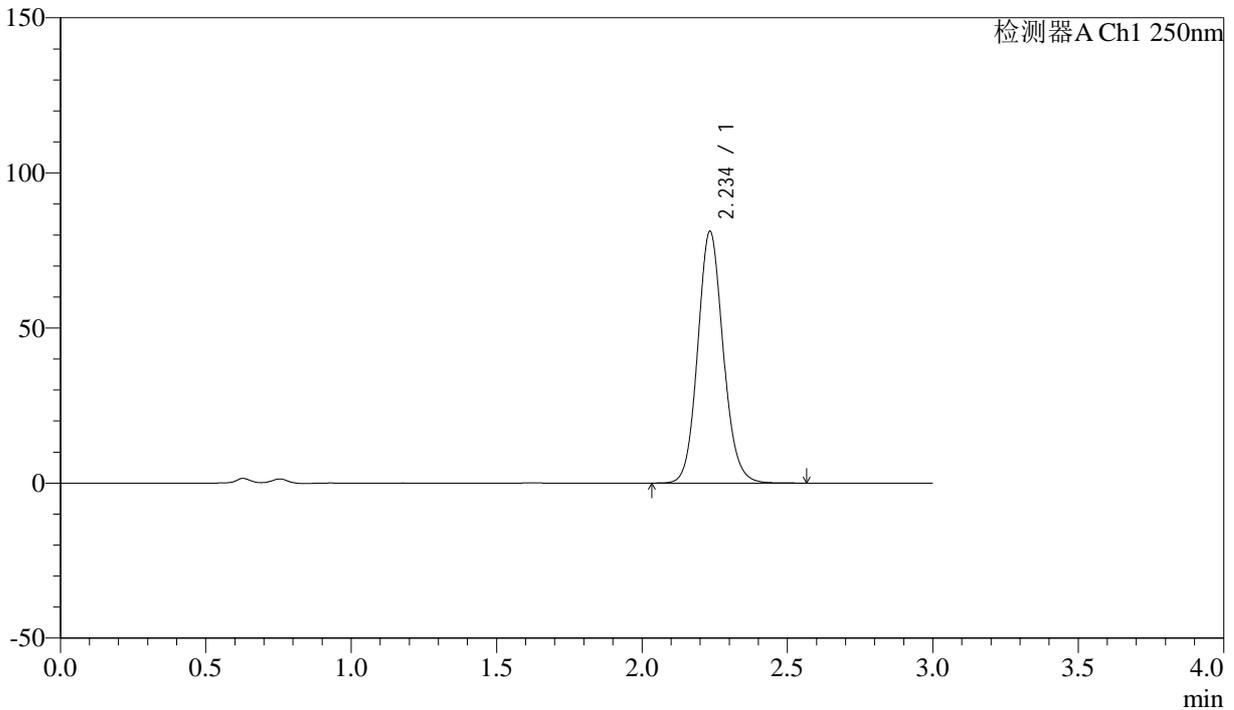
SMF-372

<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 - 0-25/3-953-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 14:29:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:41:59 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	2.234	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



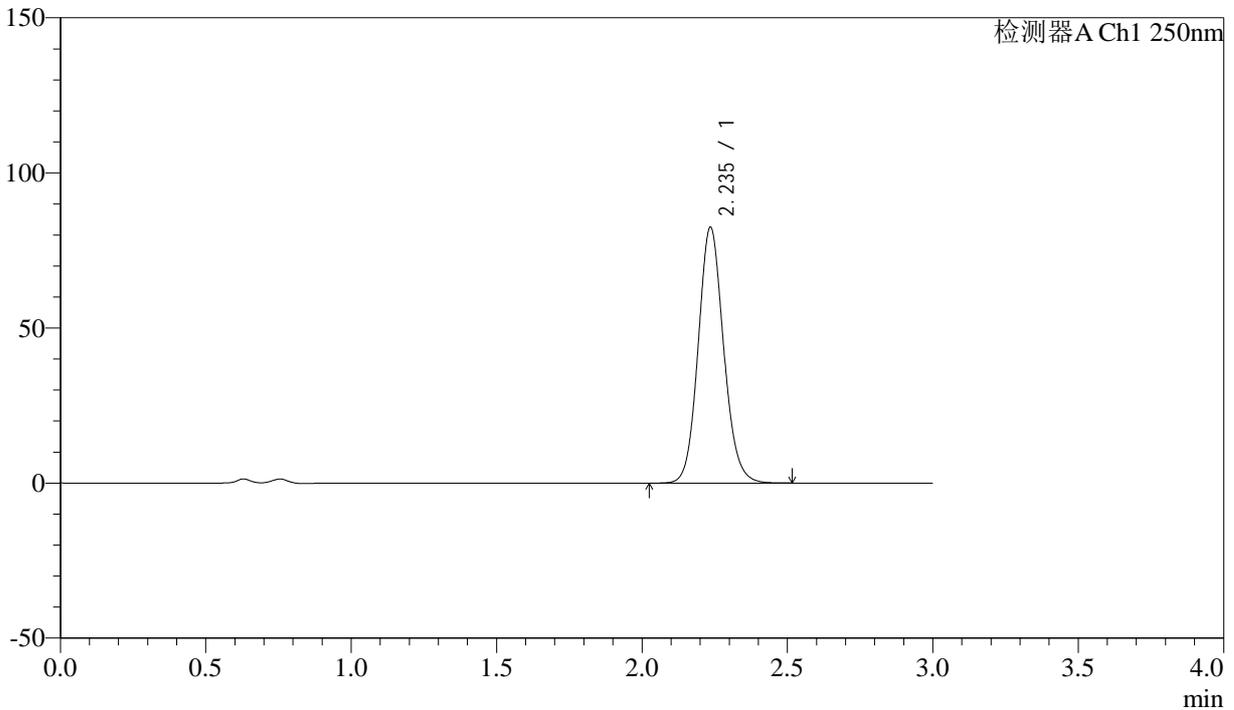
SMF-372

<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 - 0-25/3-955-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-8 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 14:36:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:04
 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	2.235	502437	100.000	82259	3176	1.109	--
总计		502437	100.000	82259			

图49 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-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



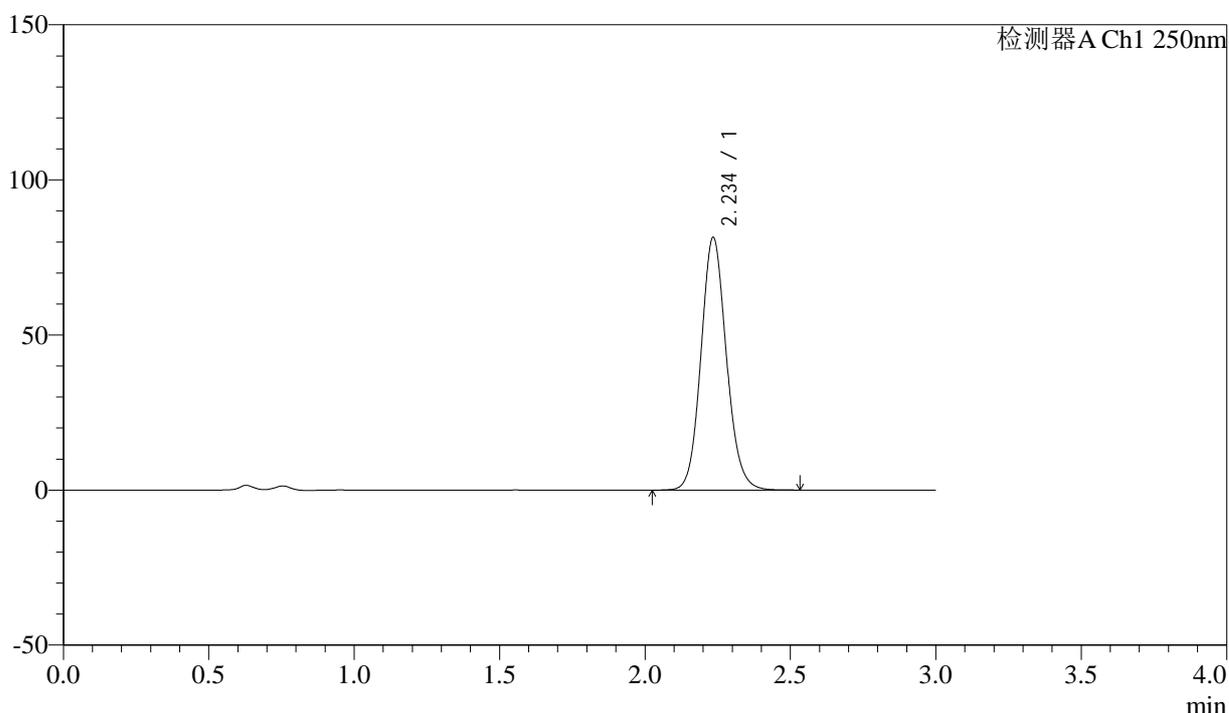
SMF-372

<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 - 0-25/3-956-2 - 2024010911p-zzp-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 : 1-17 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 14:39:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:07
 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	2.234	496172	100.000	81075	3172	1.111	--
总计		496172	100.000	81075			

图50 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-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



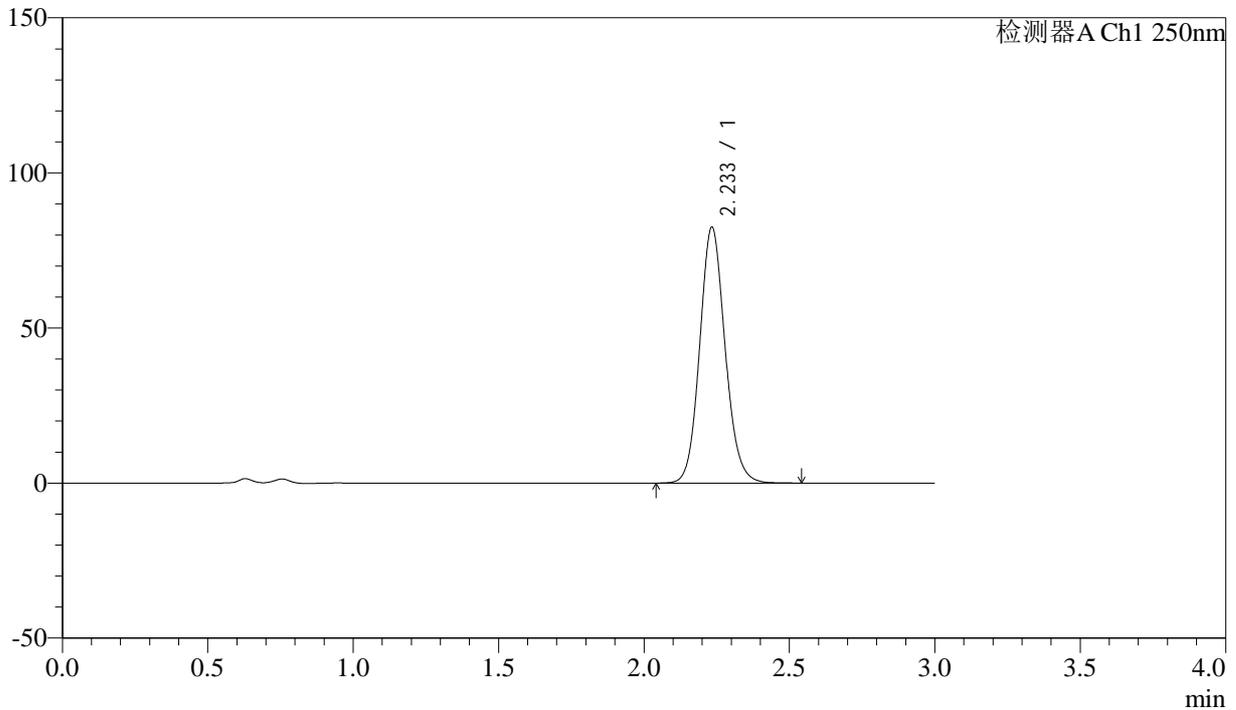
SMF-372

<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 - 0-25/3-957-2 - 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-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



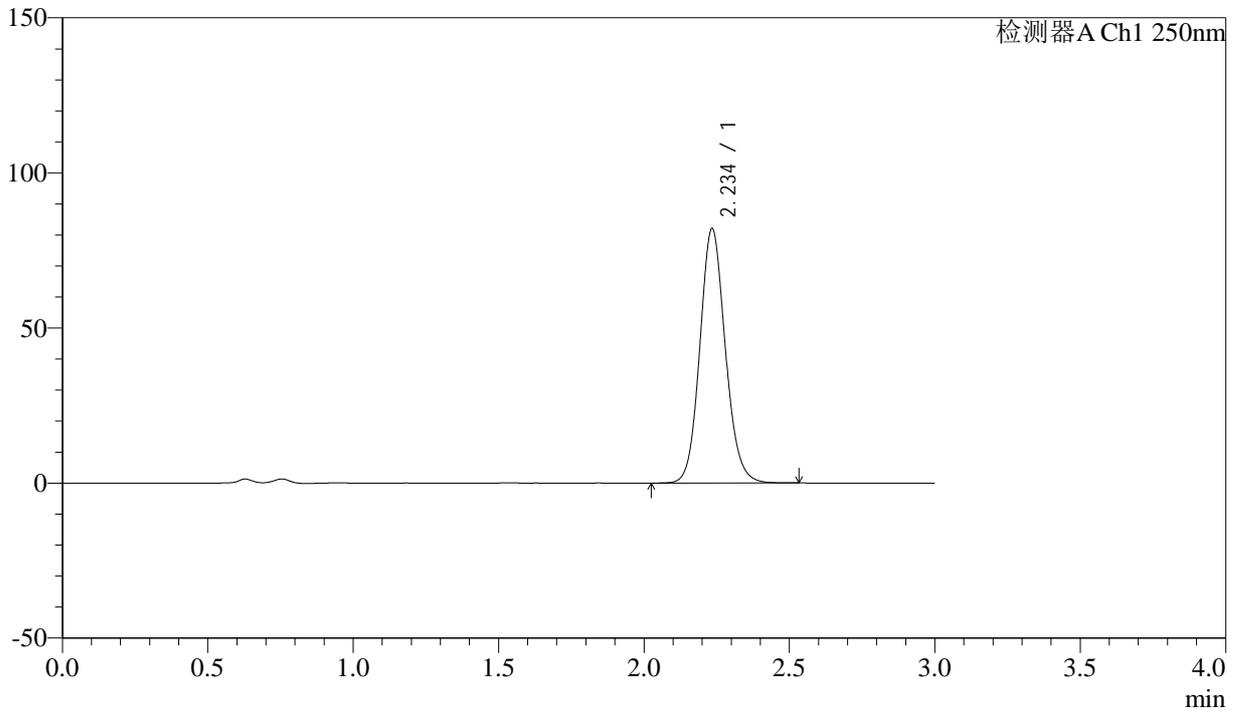
SMF-372

<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 - 0-25/3-958-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 14:46:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:12
 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	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-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



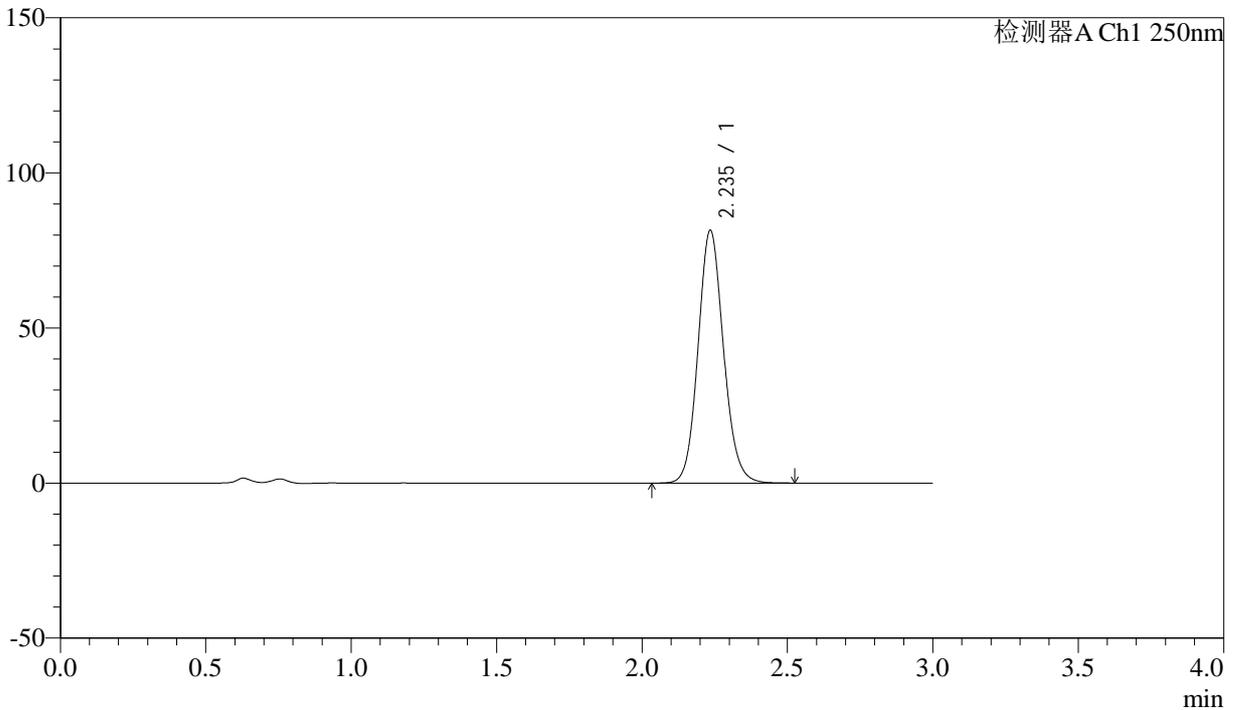
SMF-372

<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 - 0-25/3-959-2 - 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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



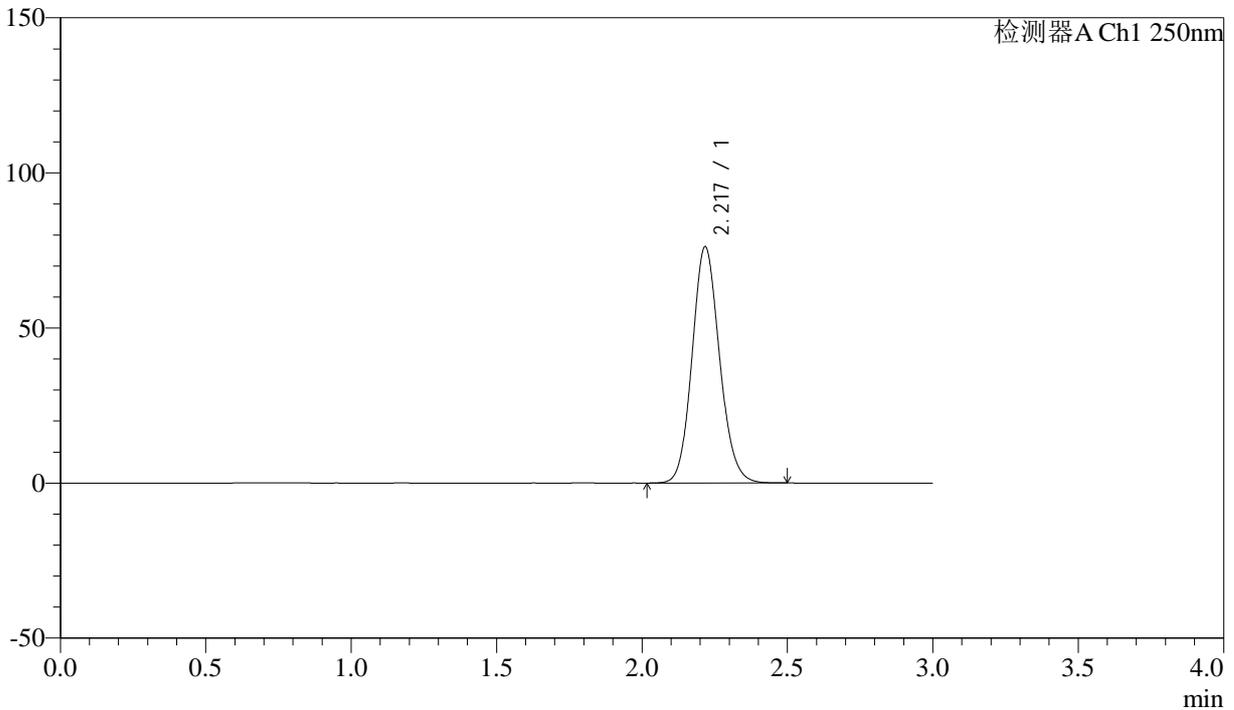
SMF-372

<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 - 0-25/3-961-2 - 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-桨法-50转
对照品溶液-2-1



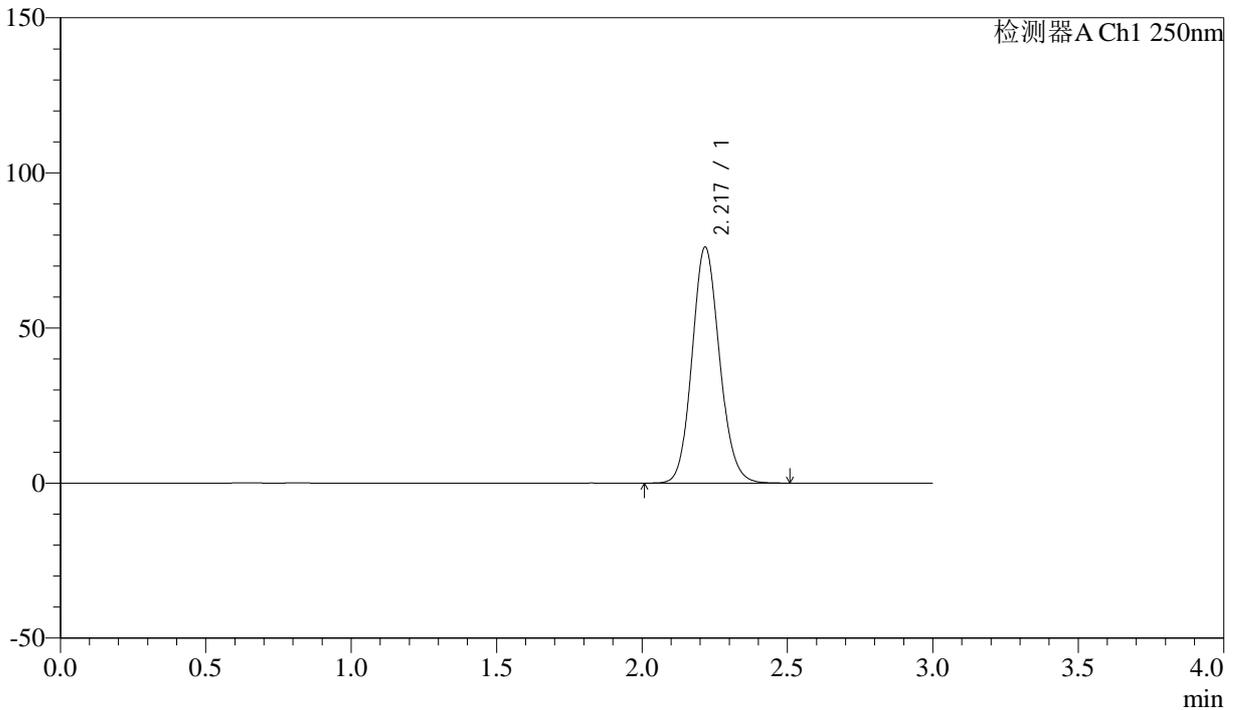
SMF-372

<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 - 0-25/3-962-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



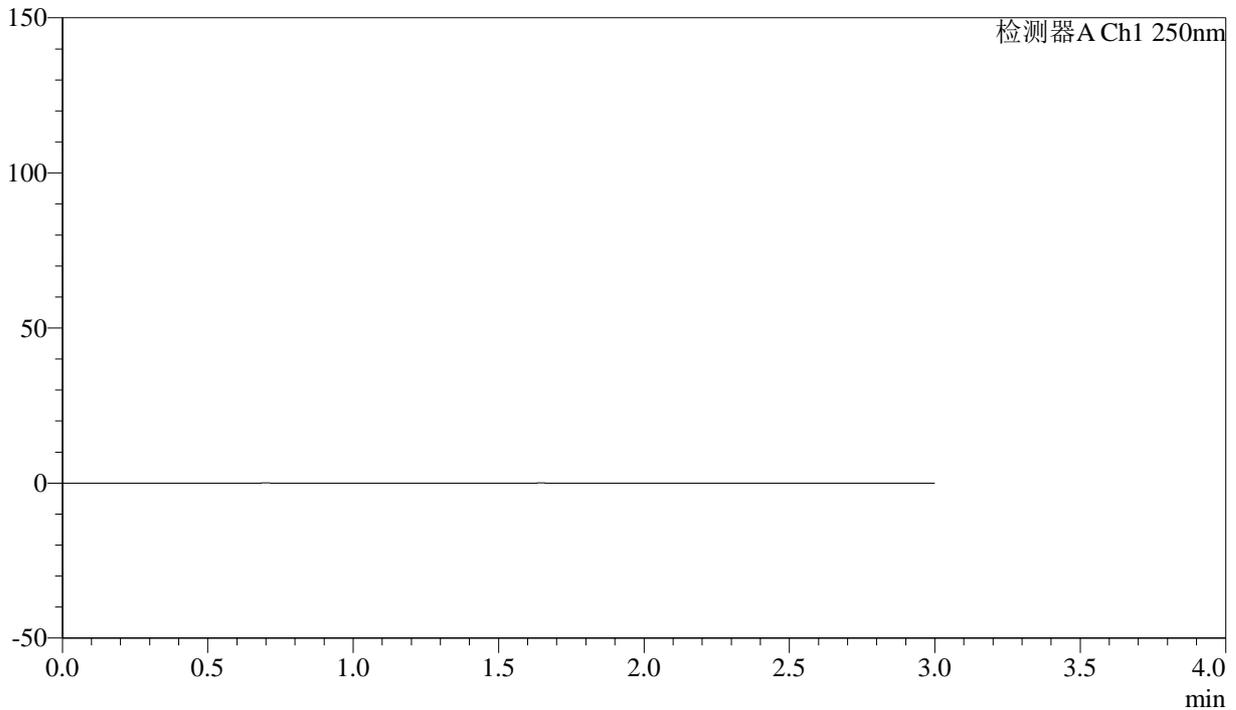
SMF-372

<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 - 0-25/3-963-2 - 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



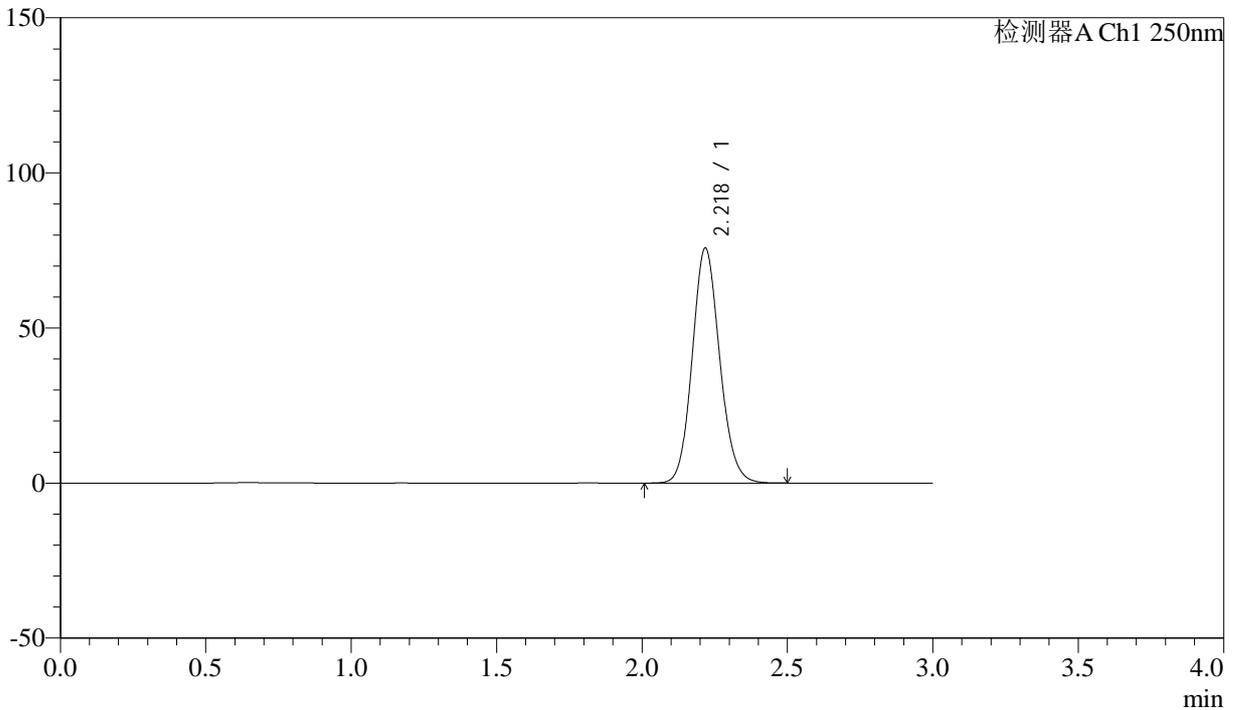
SMF-372

<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-桨法-50转
对照品溶液-1-1



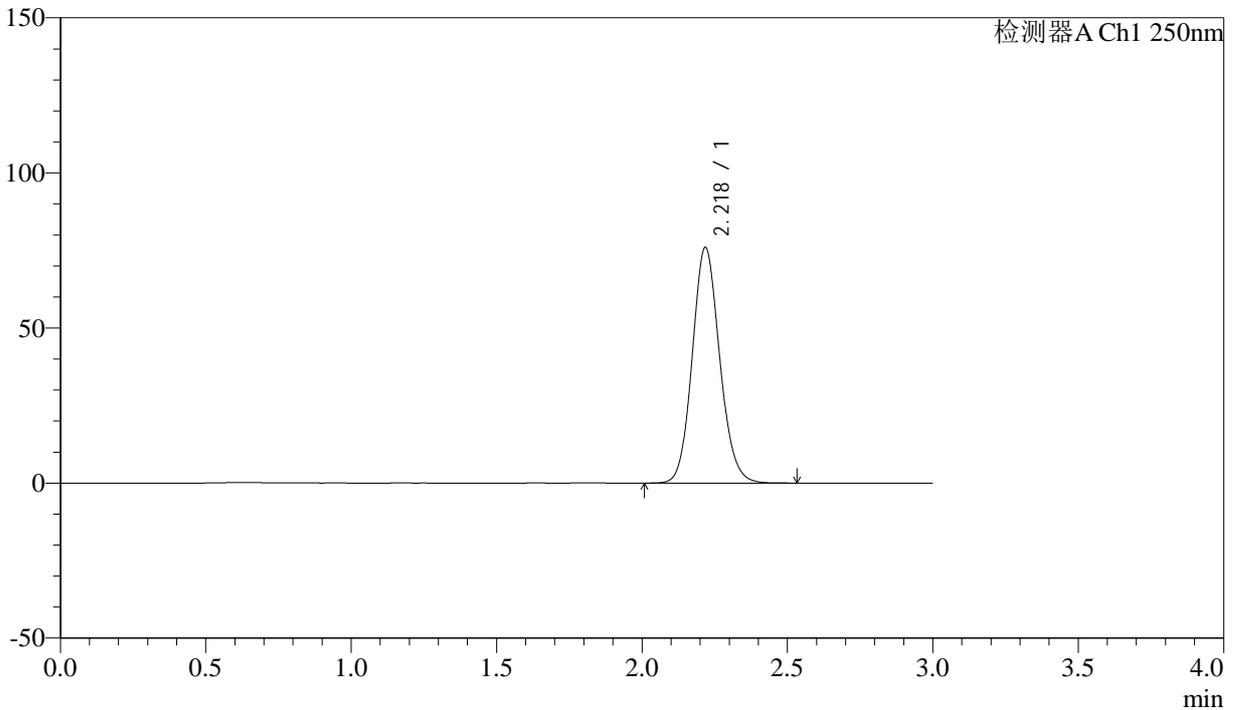
SMF-372

<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 - 0-25/3-965-2 - 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



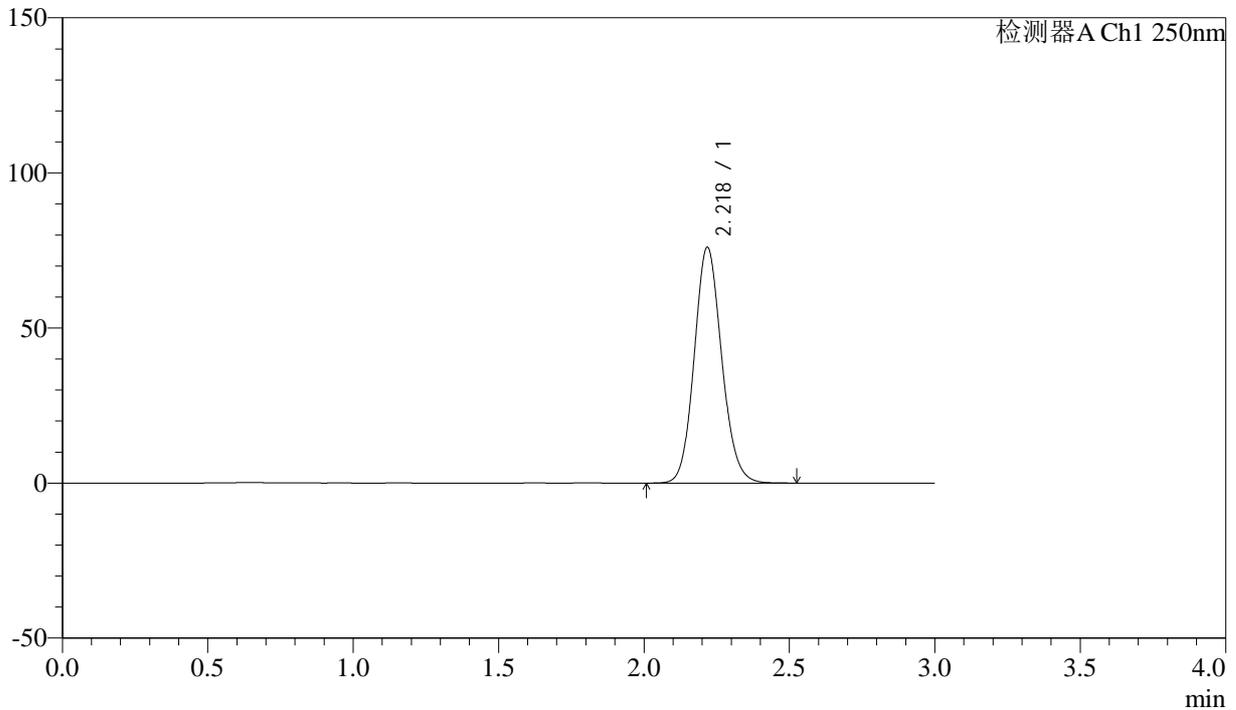
SMF-372

<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



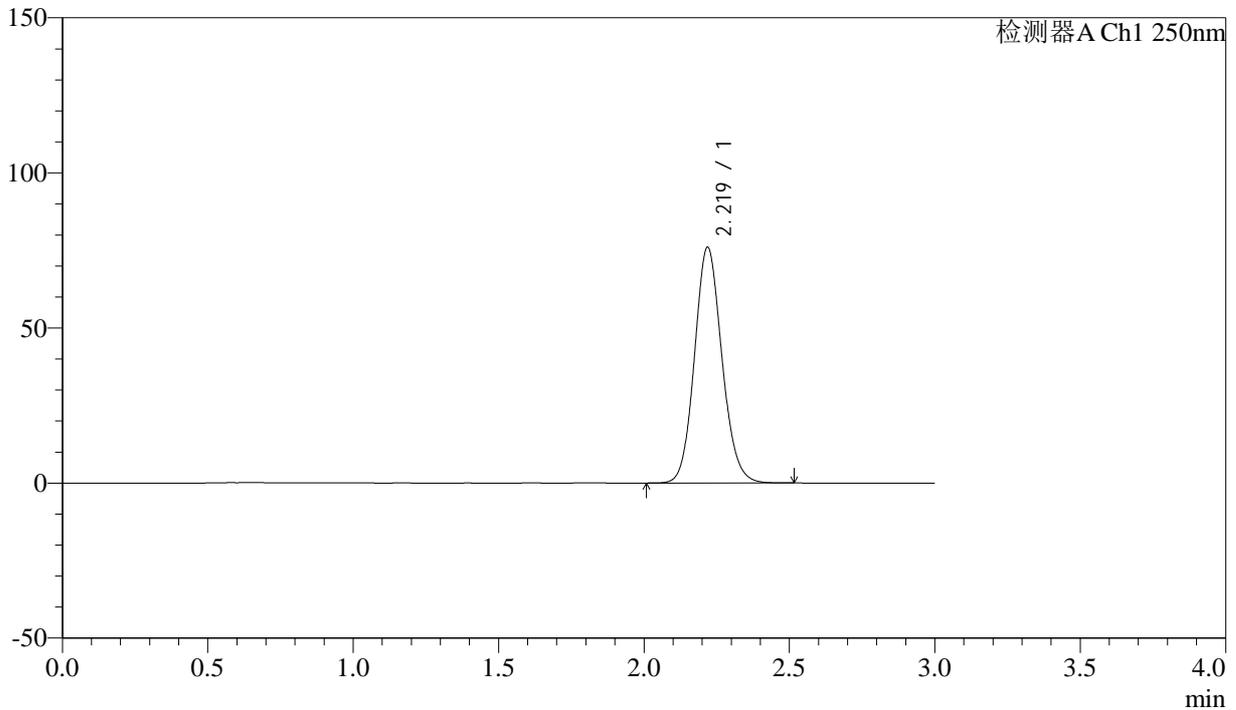
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



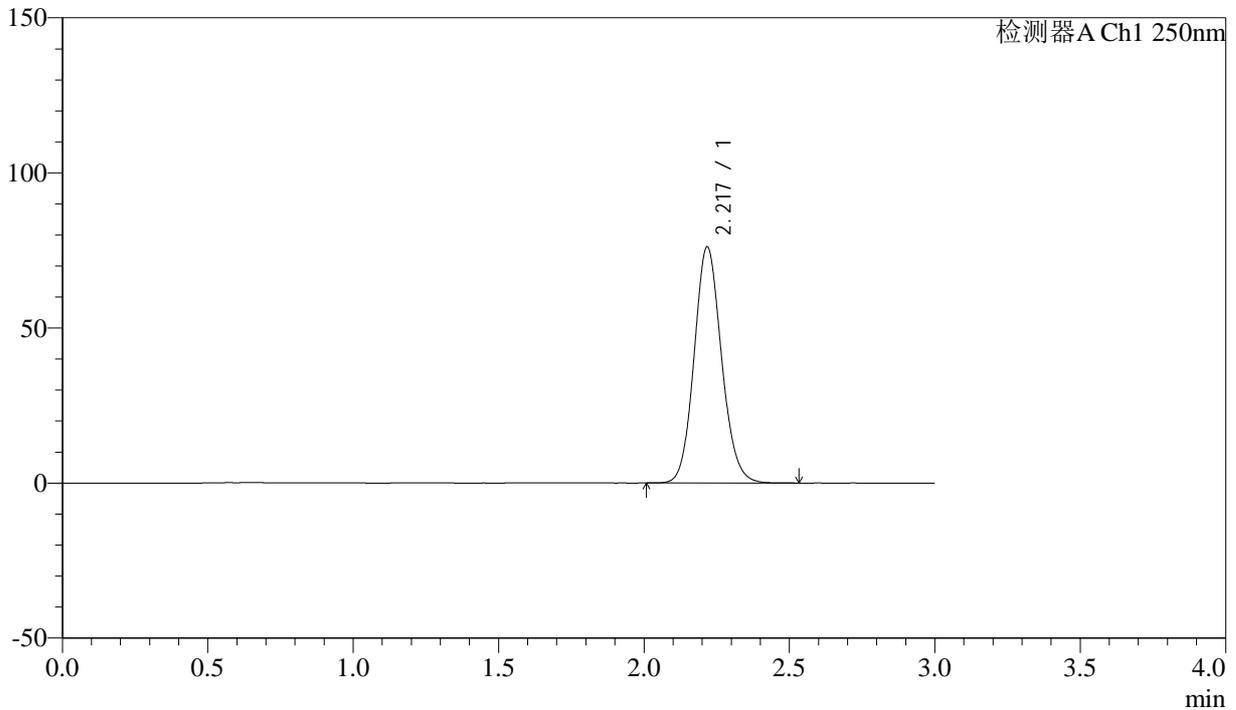
SMF-372

<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 - 0-25/3-968-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-1-5



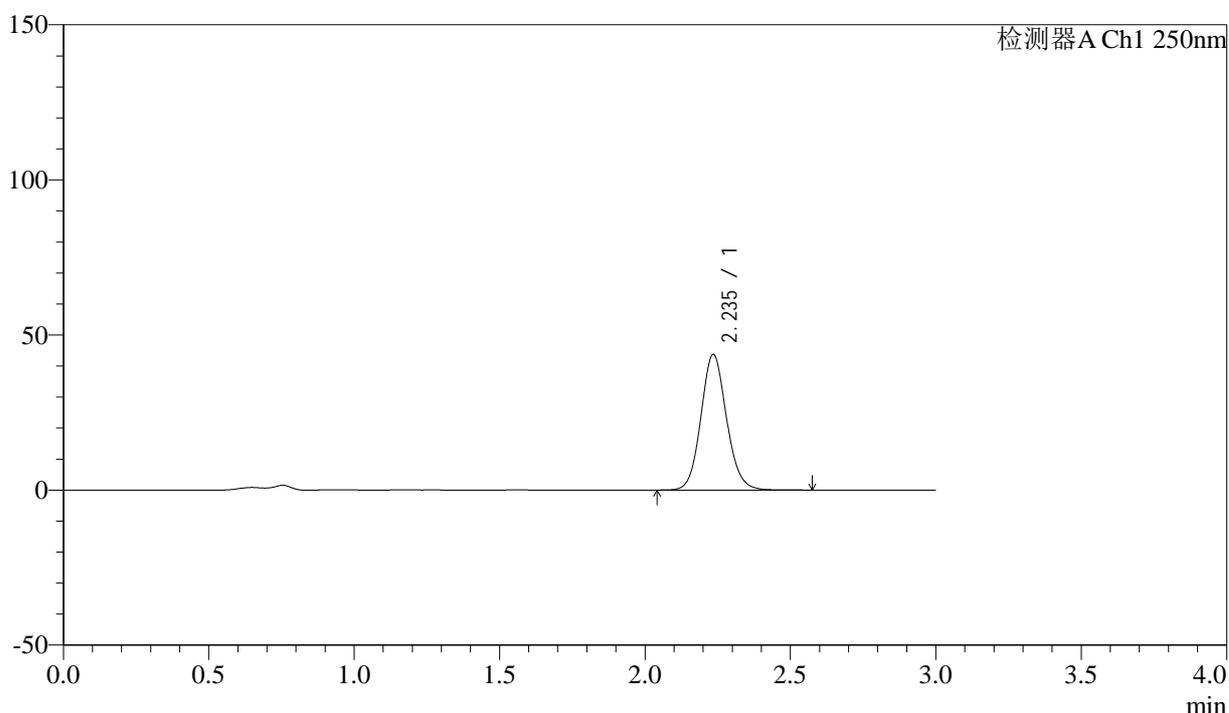
SMF-372

<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 - 0-25/3-971-2 - 2024010911p-zzp-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 : 2-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 15:40:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:46
 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	268679	100.000	43588	3131	1.103	--
总计		268679	100.000	43588			

图65 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-5min-片3
 供试品溶液-1



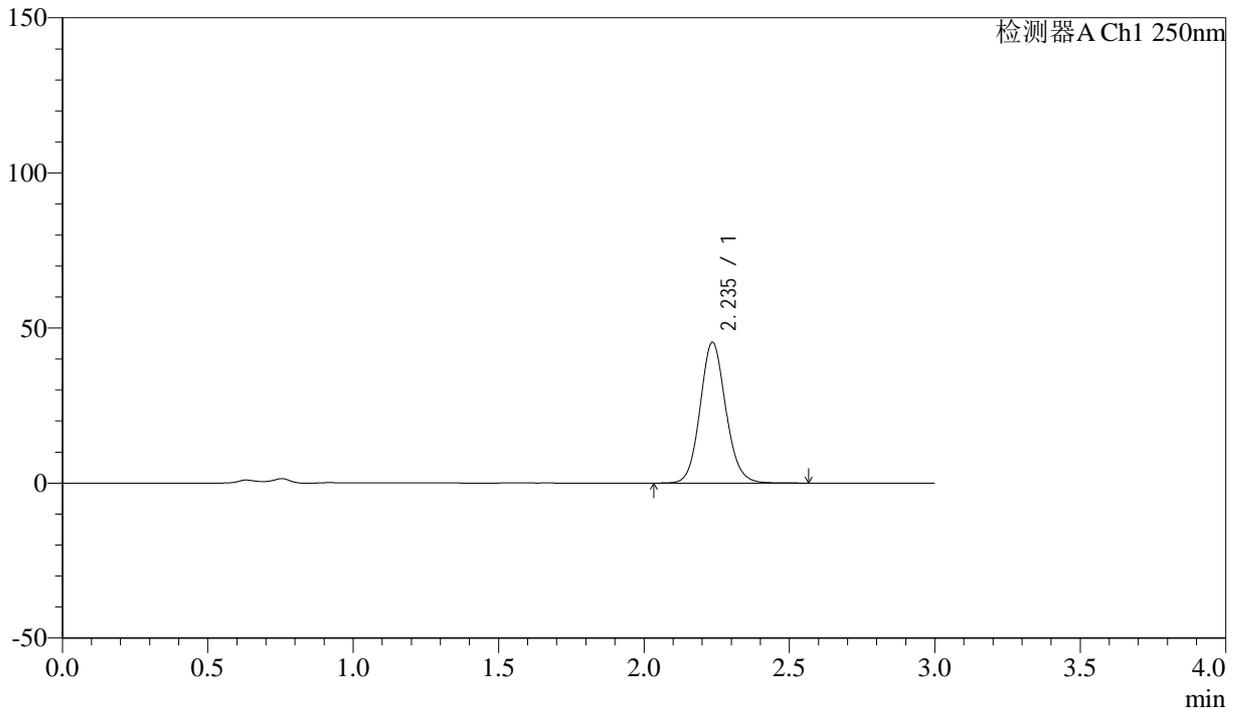
SMF-372

<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 - 0-25/3-973-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 15:47:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:42:52
 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	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-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



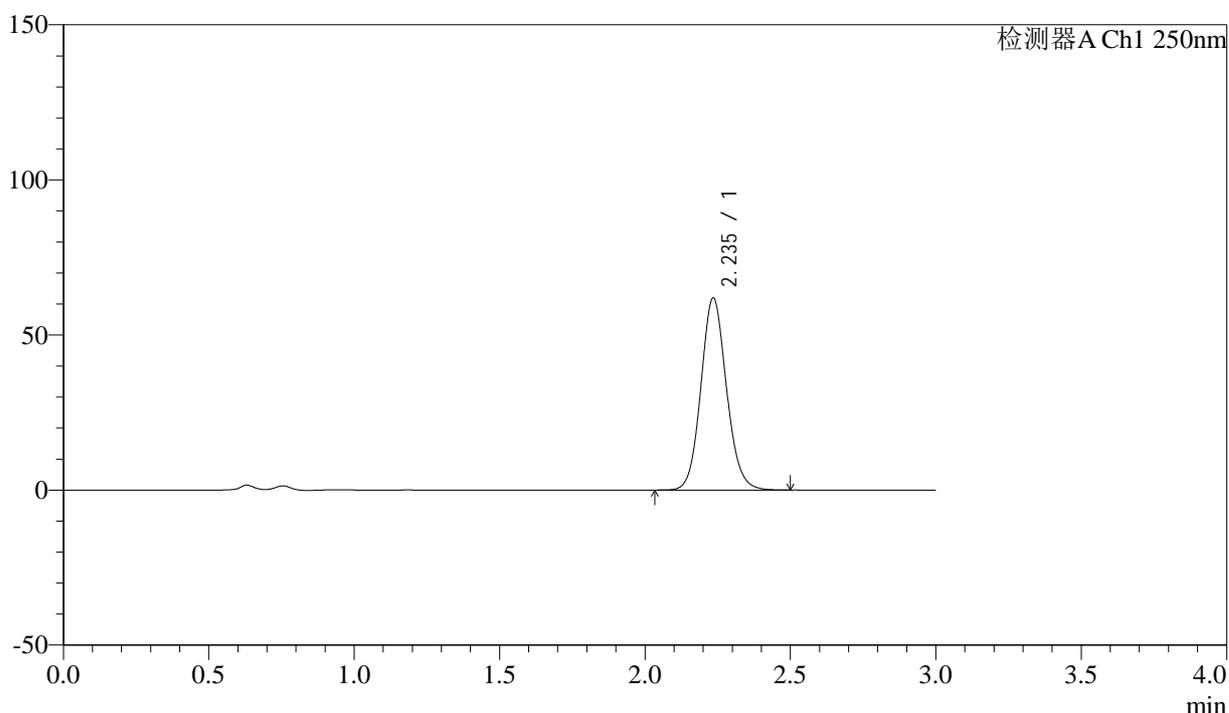
SMF-372

<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 - 0-25/3-975-2 - 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

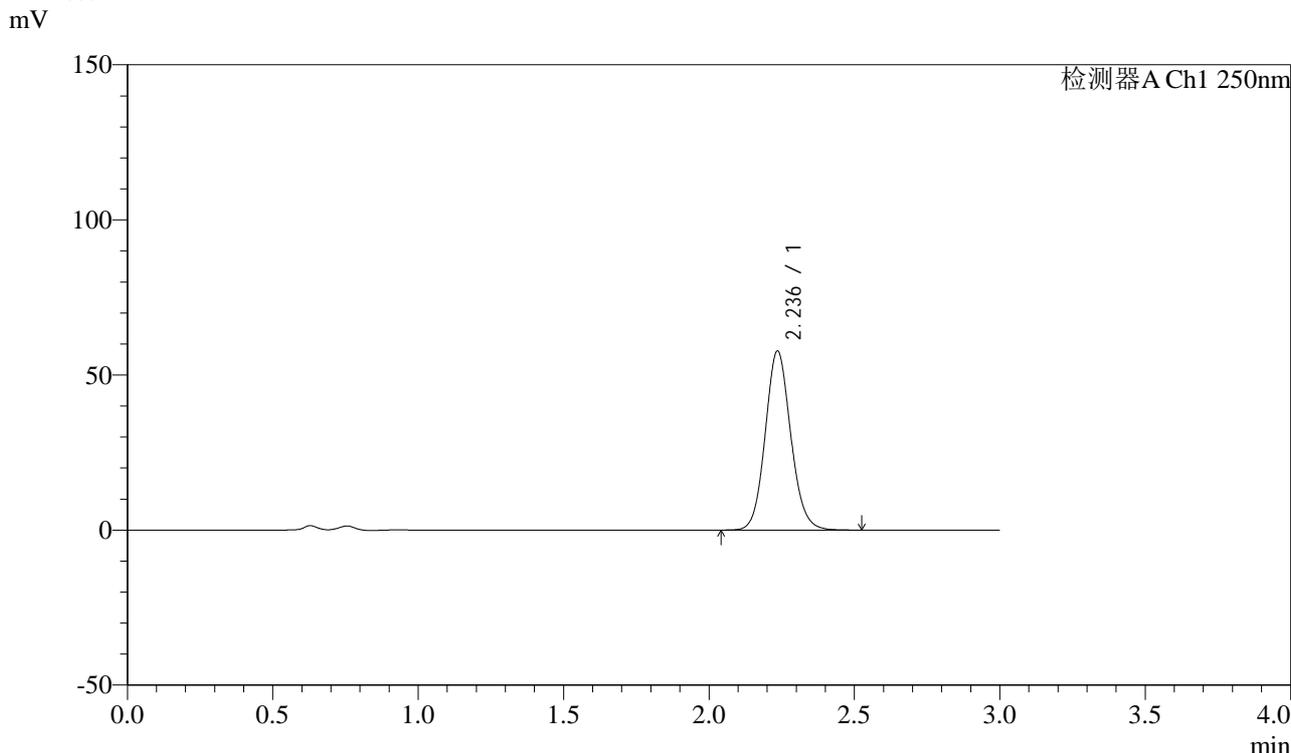


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

图70 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



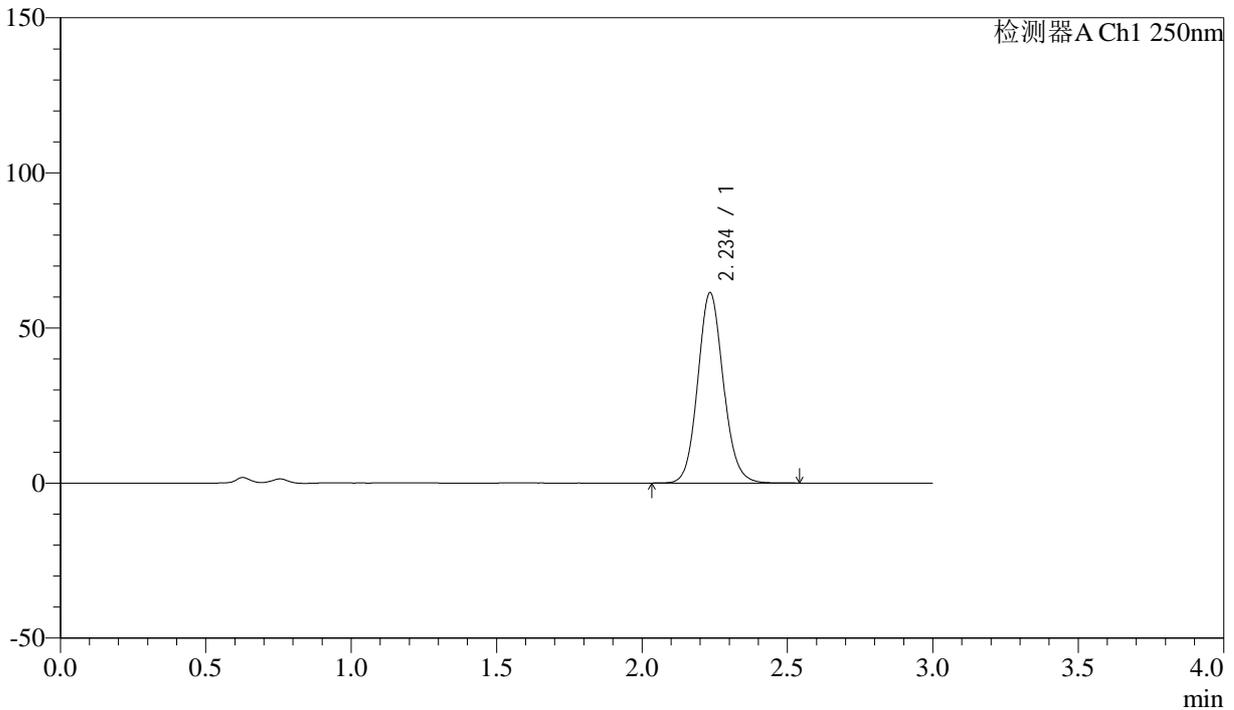
SMF-372

<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 - 0-25/3-977-2 - 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



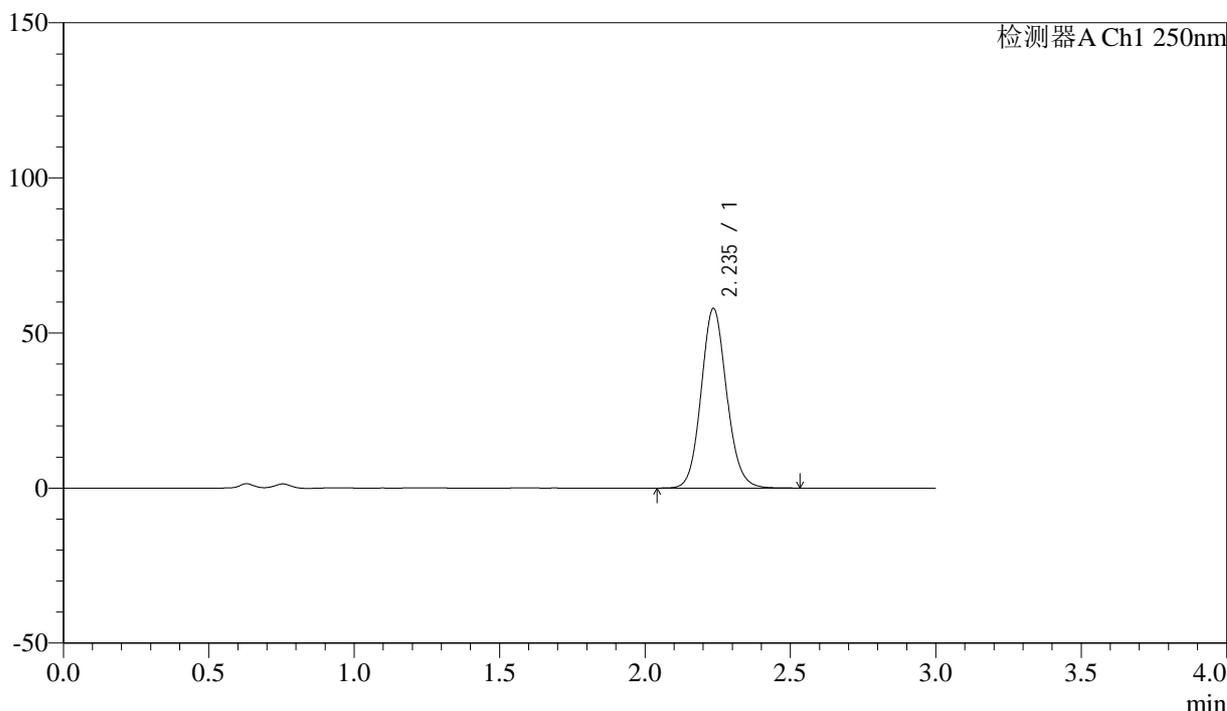
SMF-372

<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



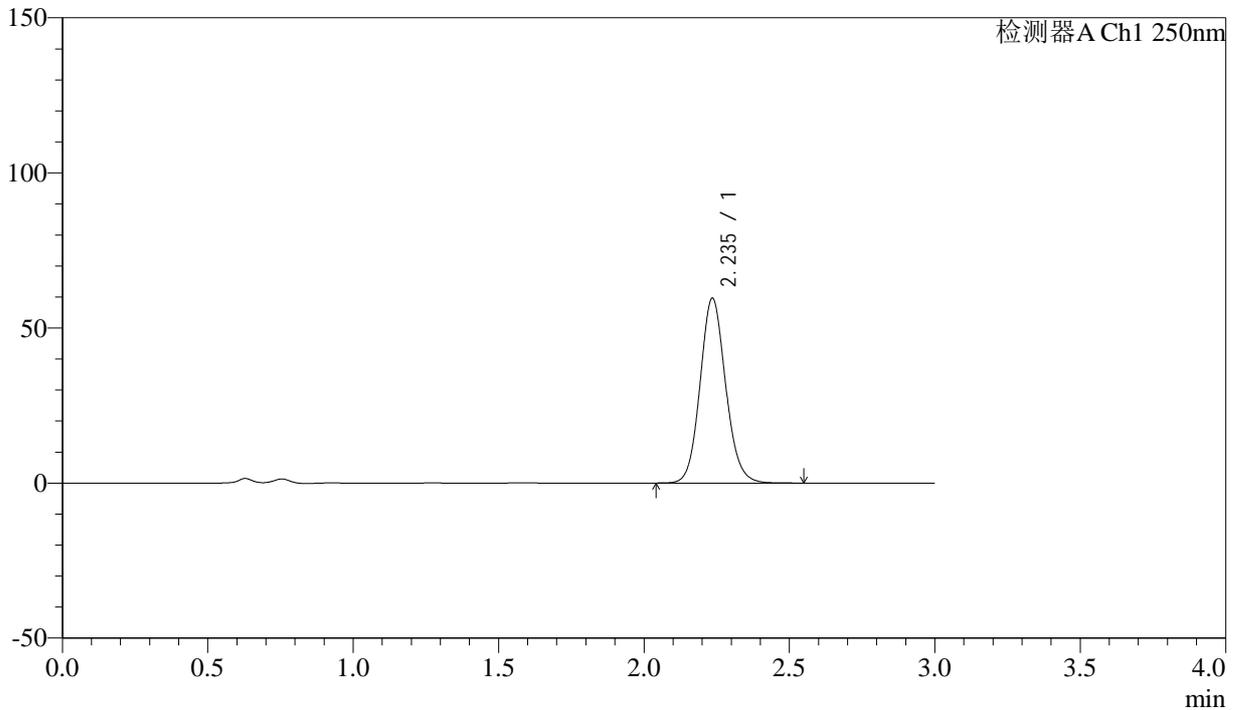
SMF-372

<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			

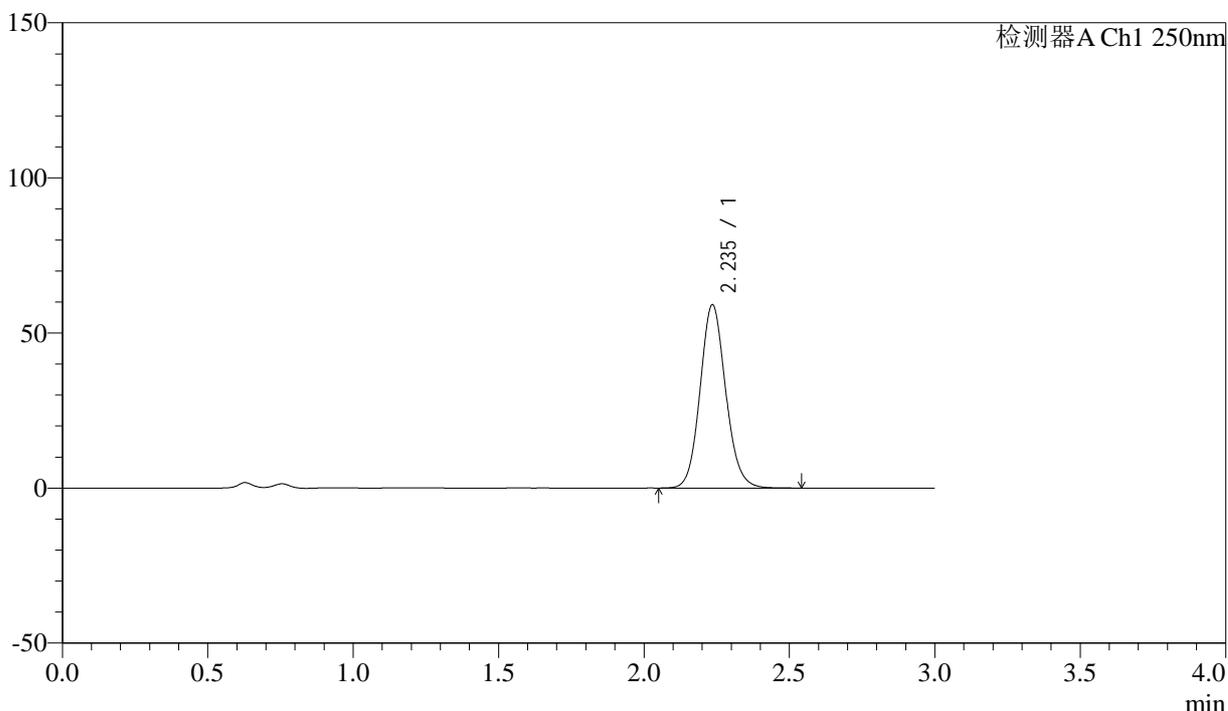
图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/29 16:10:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:10	
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	2.235	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



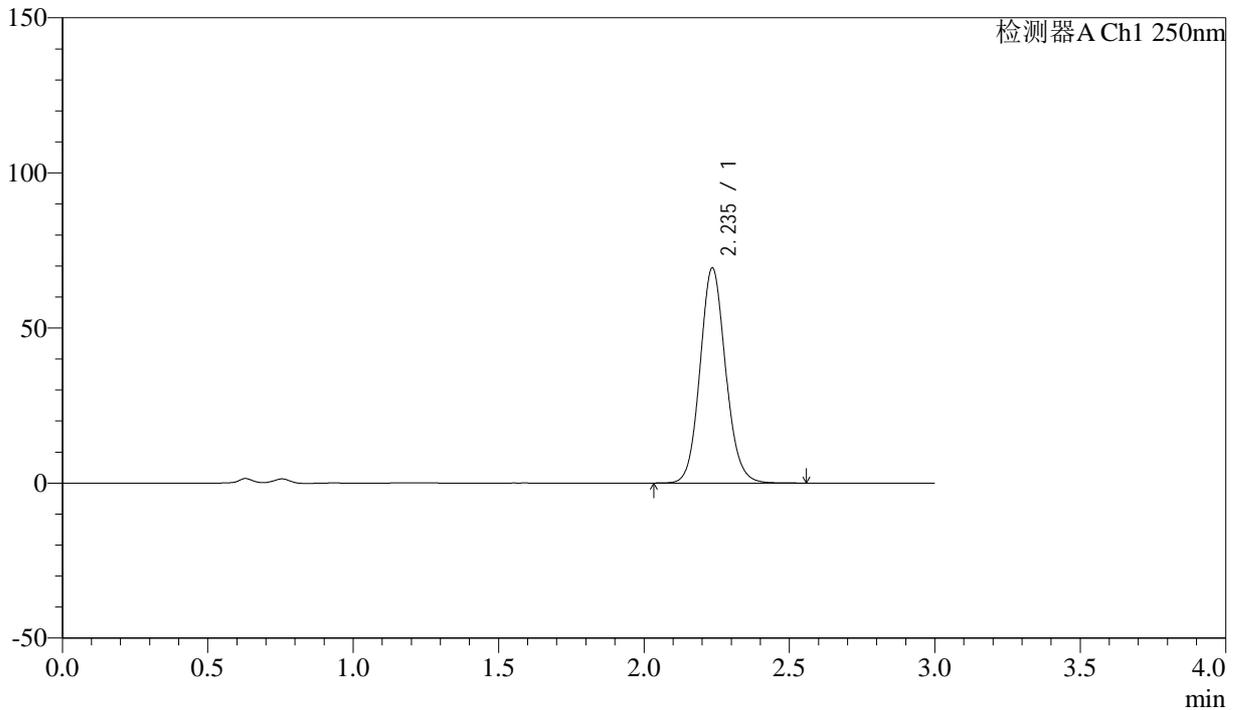
SMF-372

<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



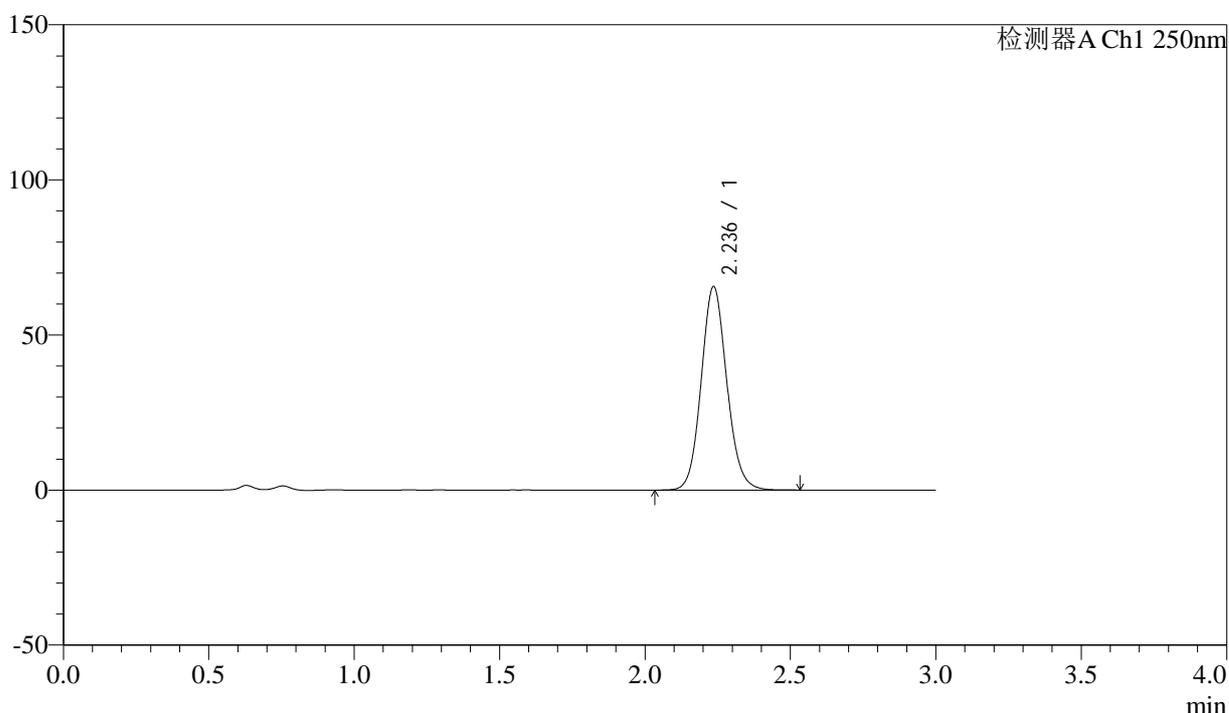
SMF-372

<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



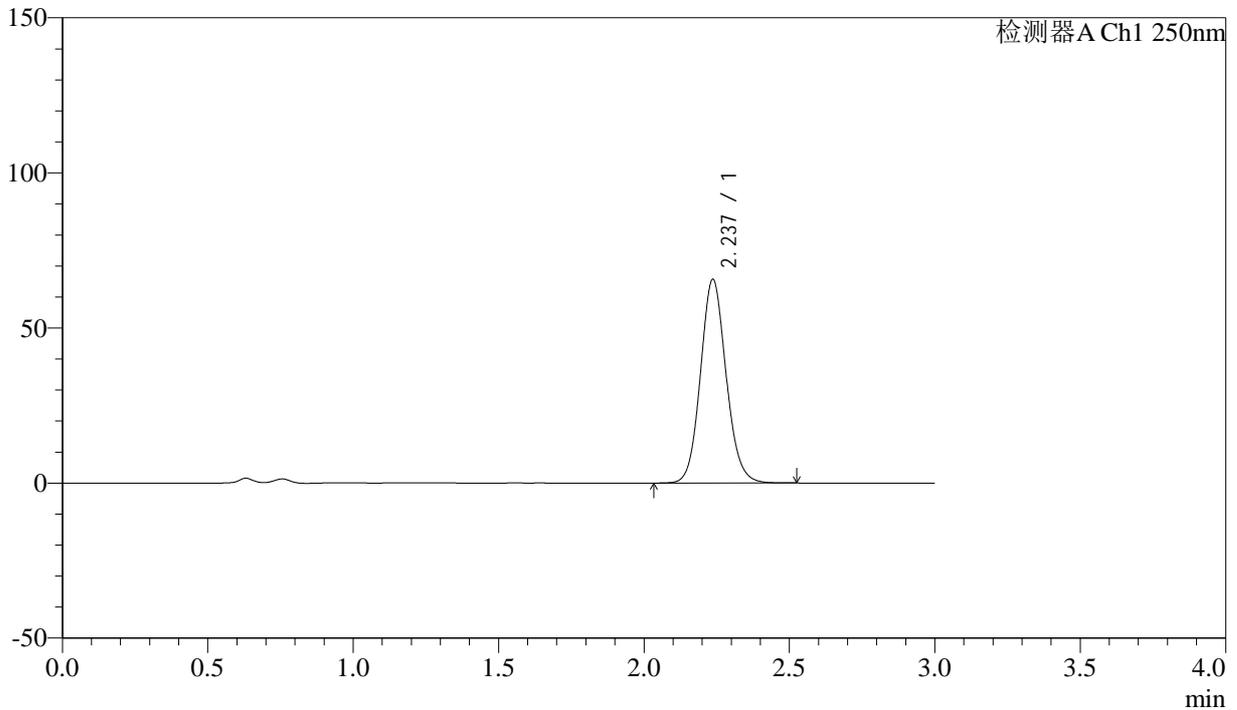
SMF-372

<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 - 0-25/3-985-2 - 2024010911p-zzp-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 16:27:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:23 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	402941	100.000	65639	3131	1.103	--
总计		402941	100.000	65639			

图79 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



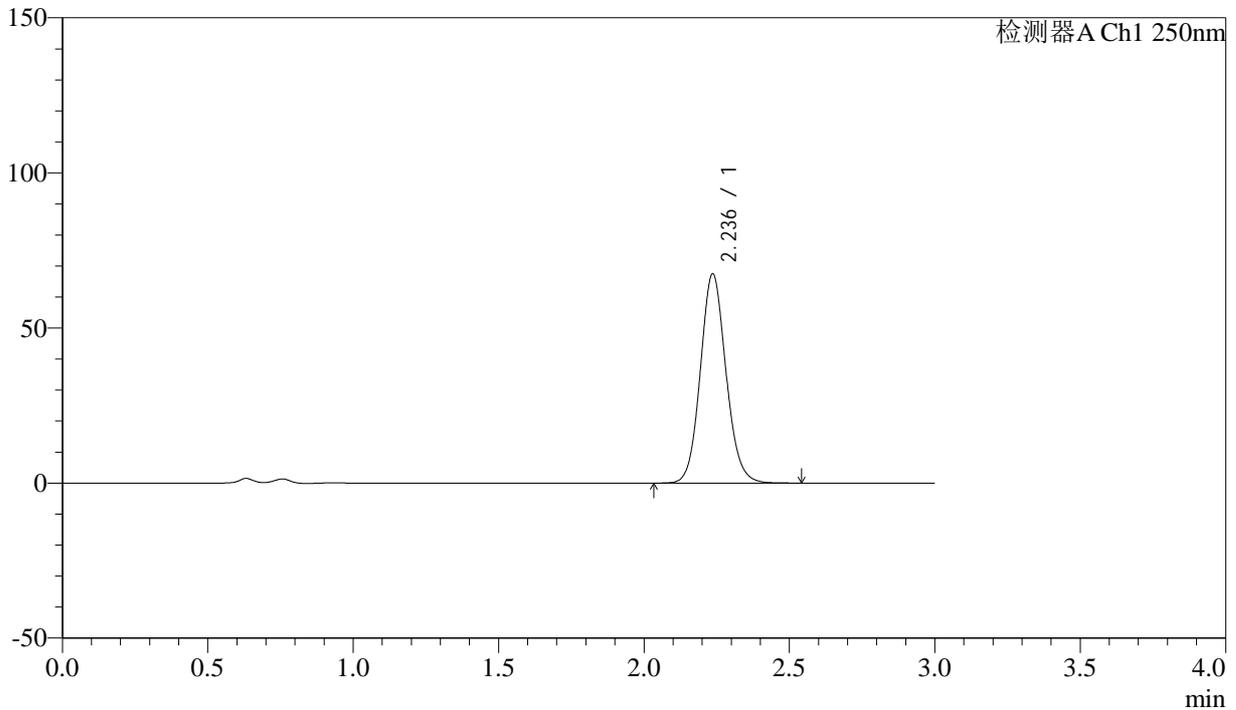
SMF-372

<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 - 0-25/3-986-2 - 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



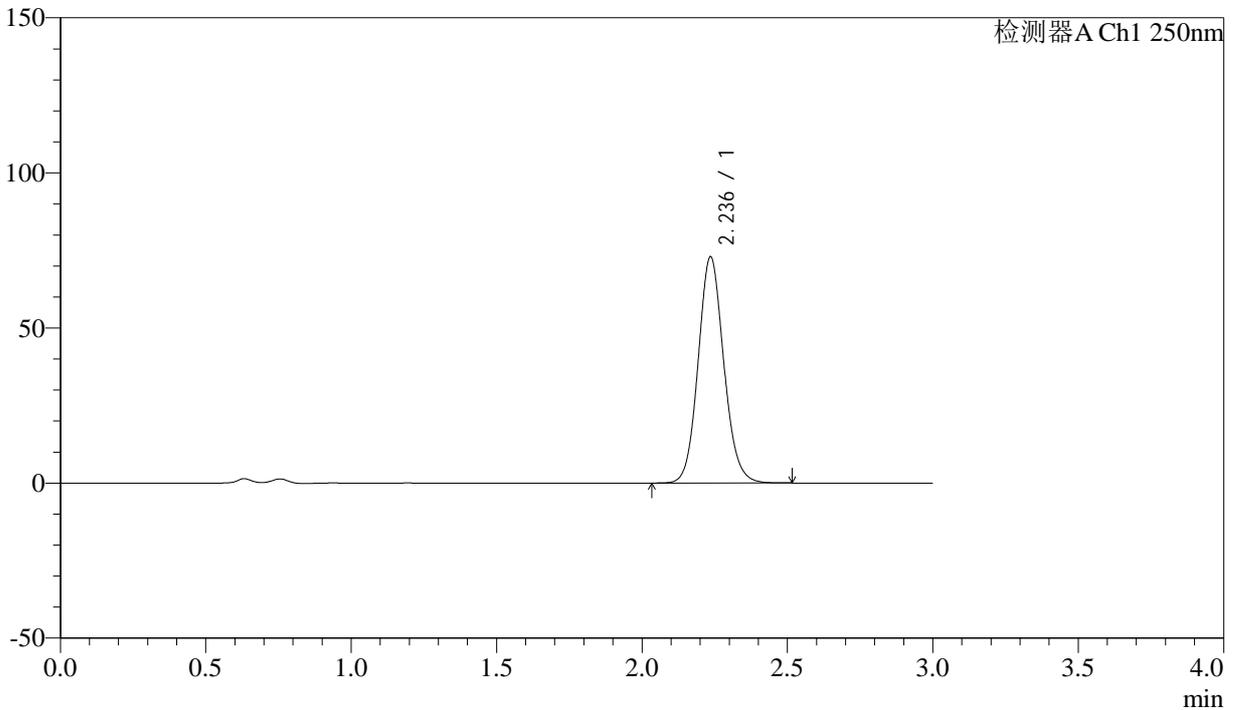
SMF-372

<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



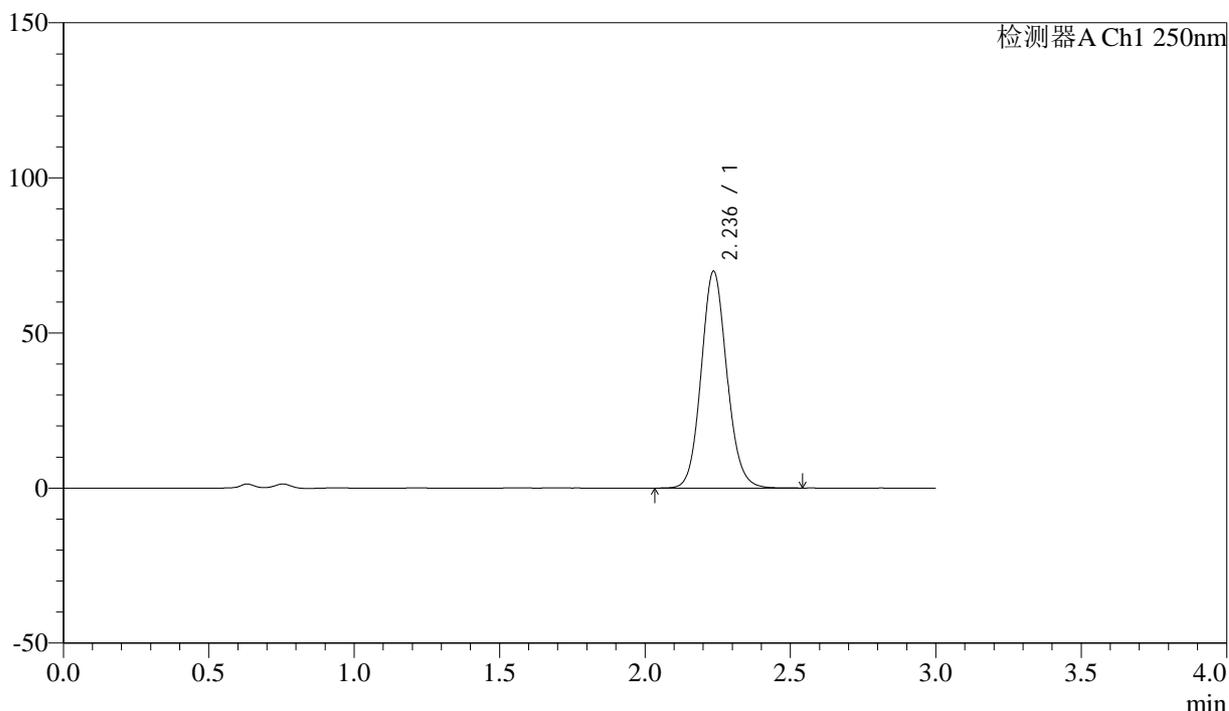
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 16:37:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:32
 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	2.236	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



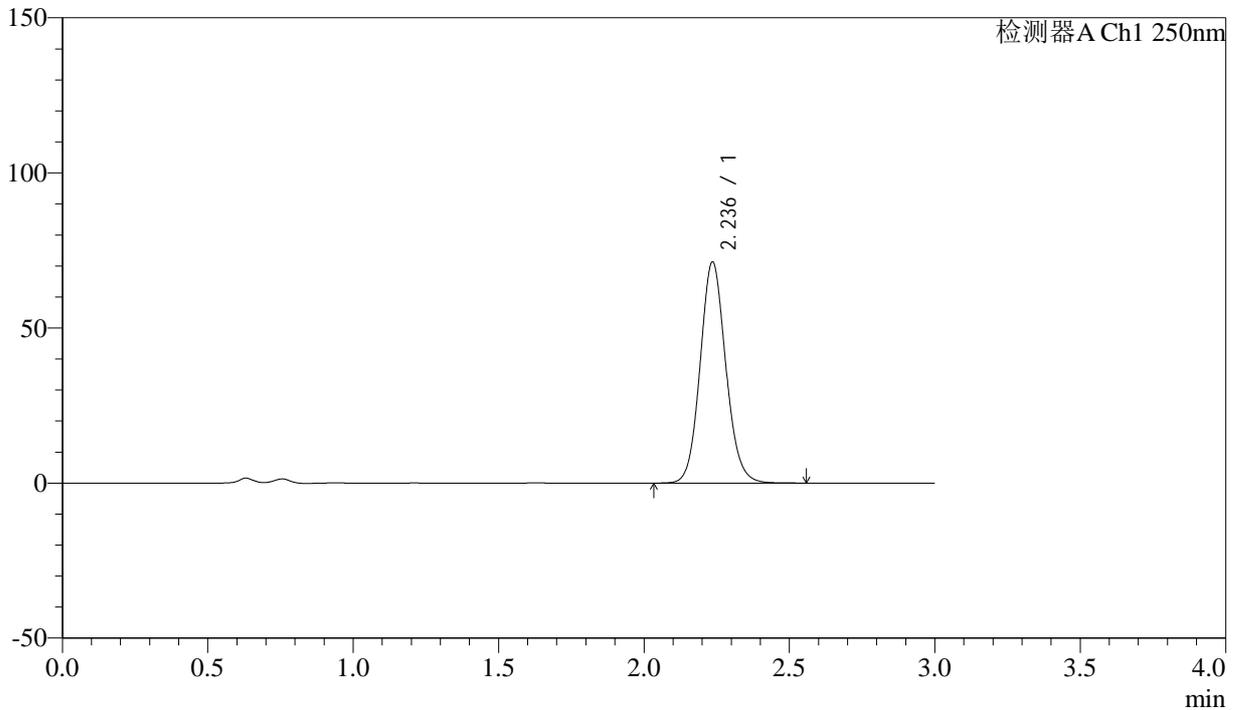
SMF-372

<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 - 0-25/3-989-2 - 2024010911p-zzp-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 : 2-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 16:41:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:34
 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	2.236	438417	100.000	71154	3117	1.103	--
总计		438417	100.000	71154			

图83 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



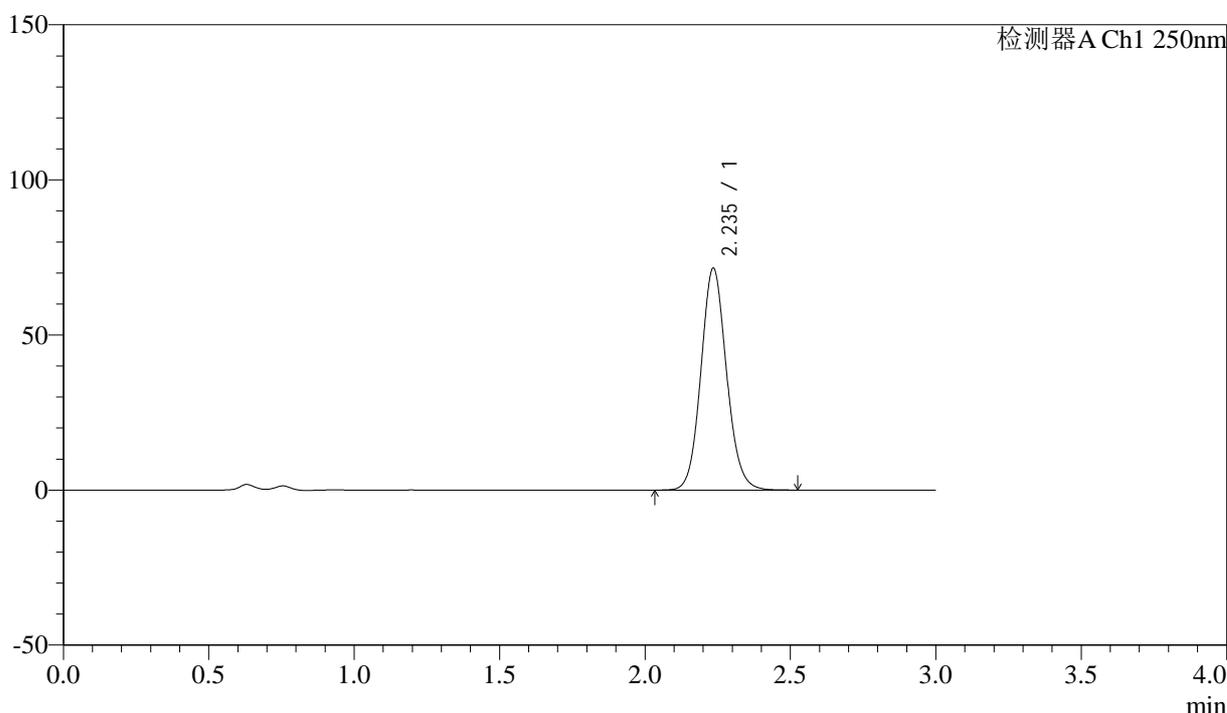
SMF-372

<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 - 0-25/3-991-2 - 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			



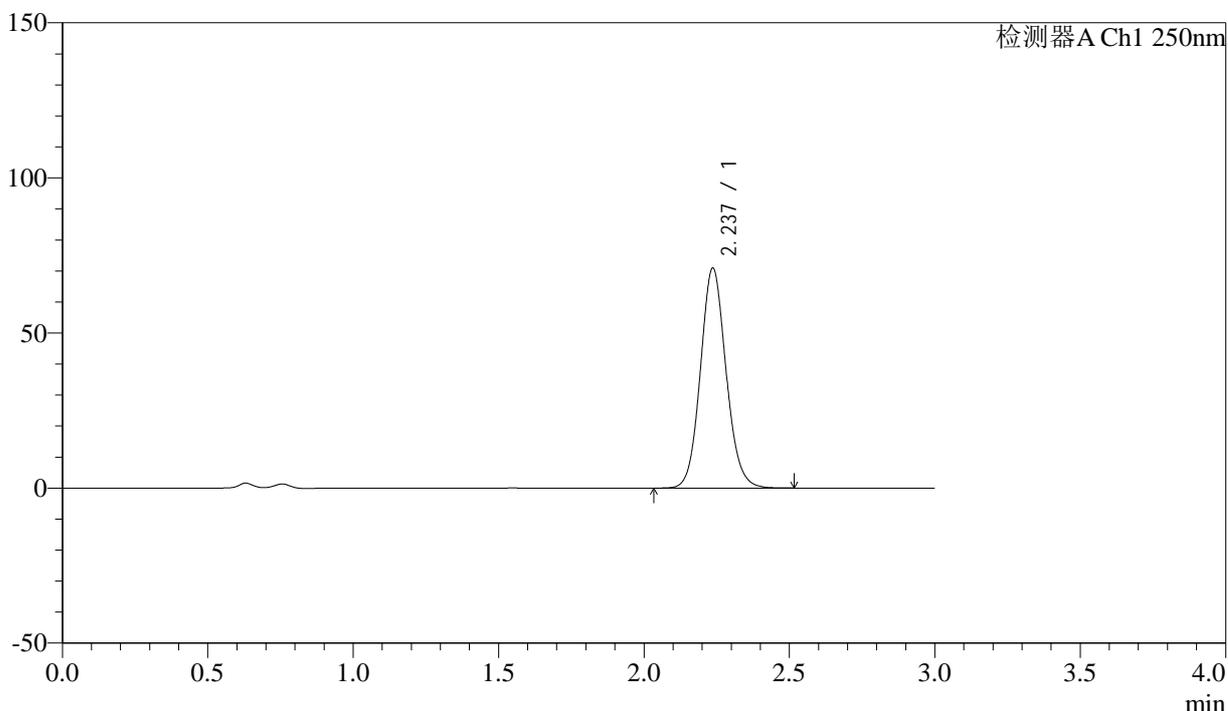
SMF-372

<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



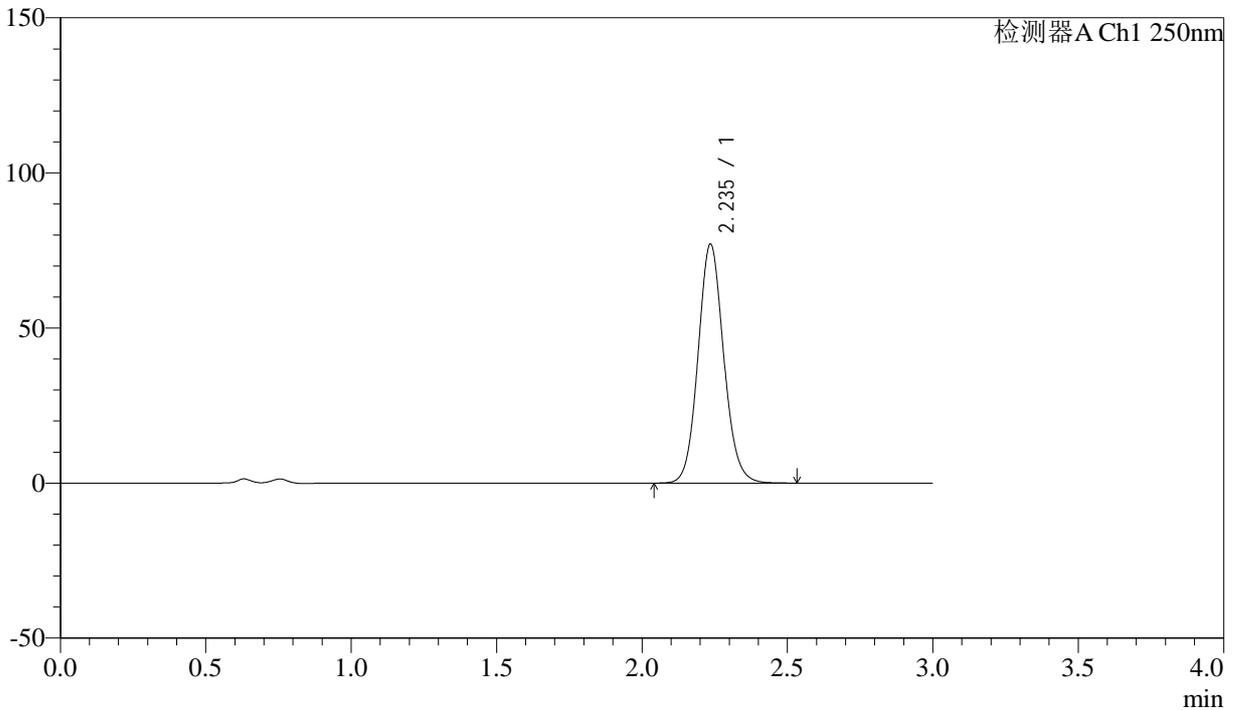
SMF-372

<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



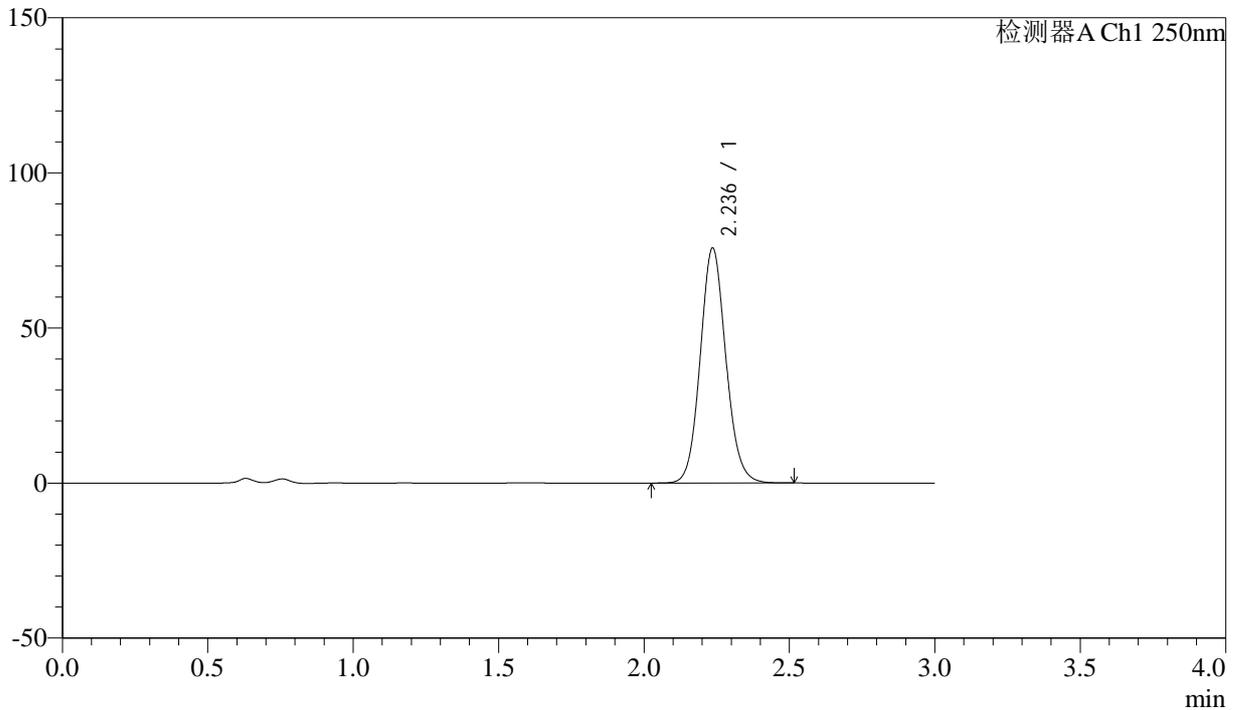
SMF-372

<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			



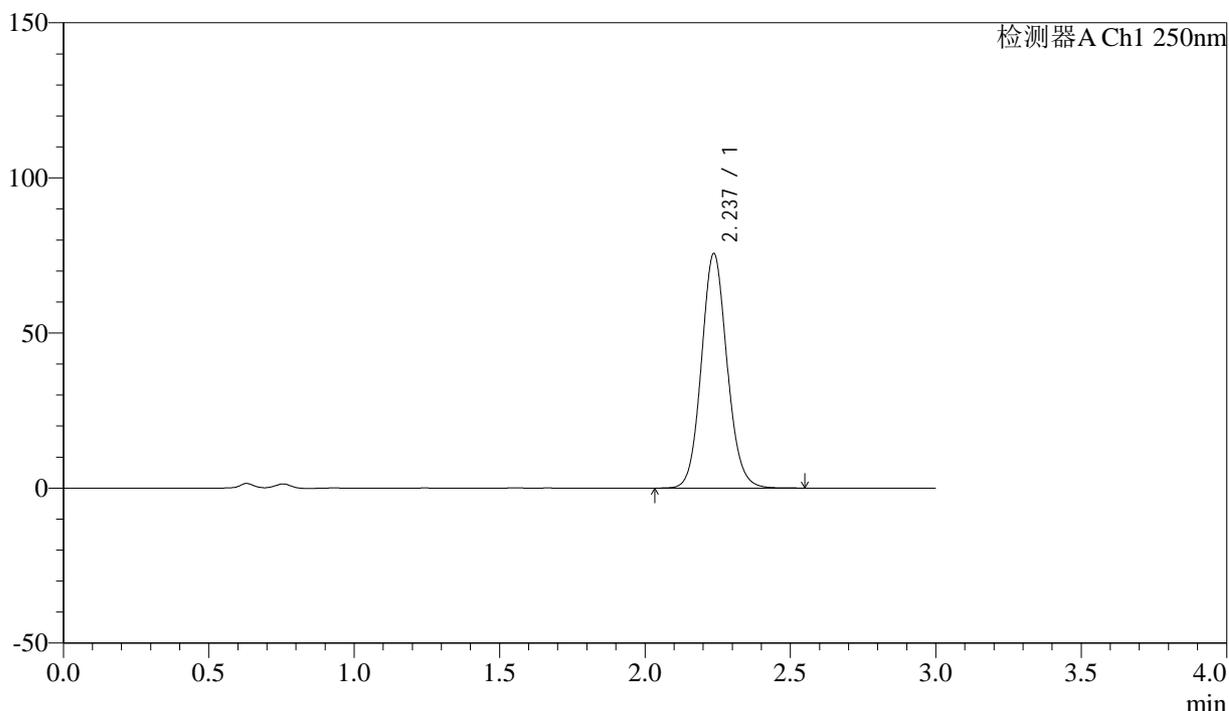
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



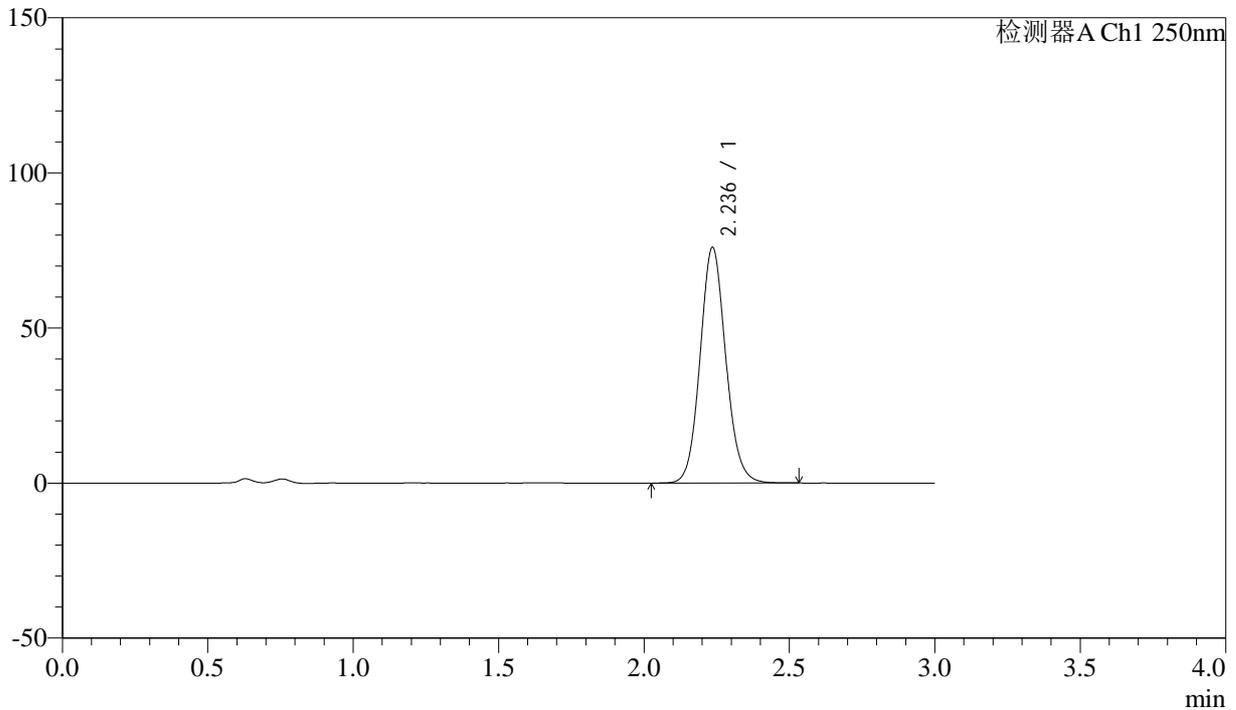
SMF-372

<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



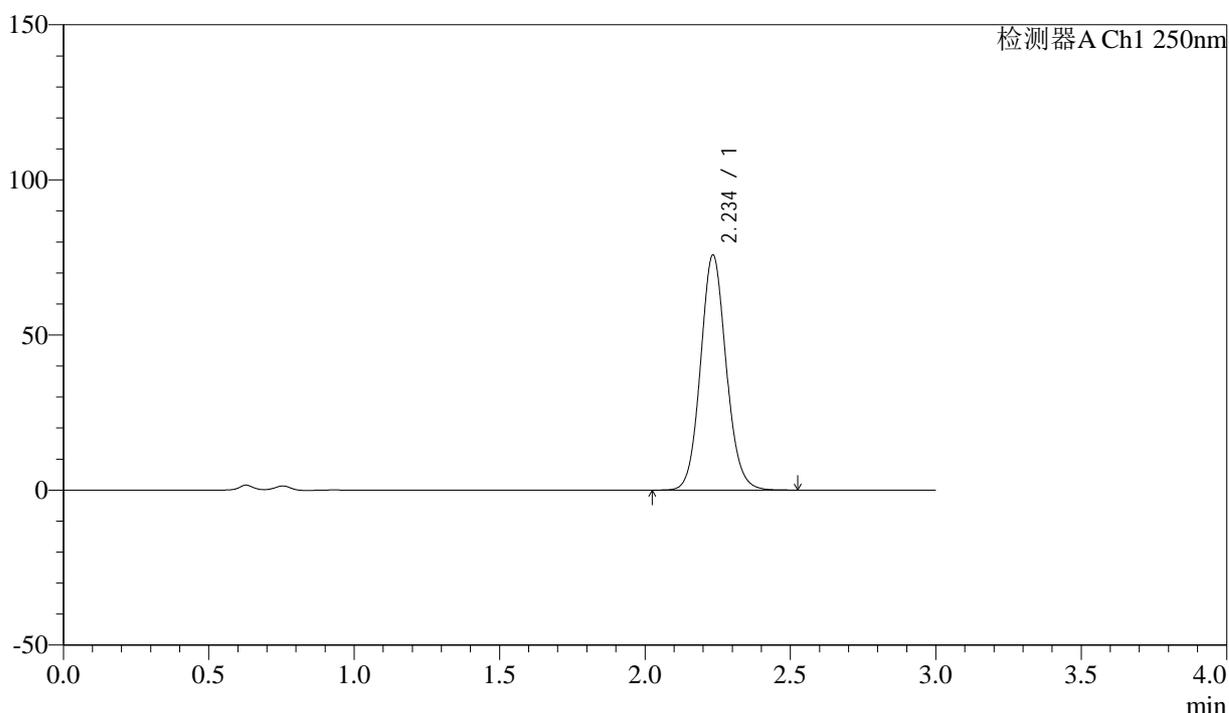
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 17:08:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:57
 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	2.234	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

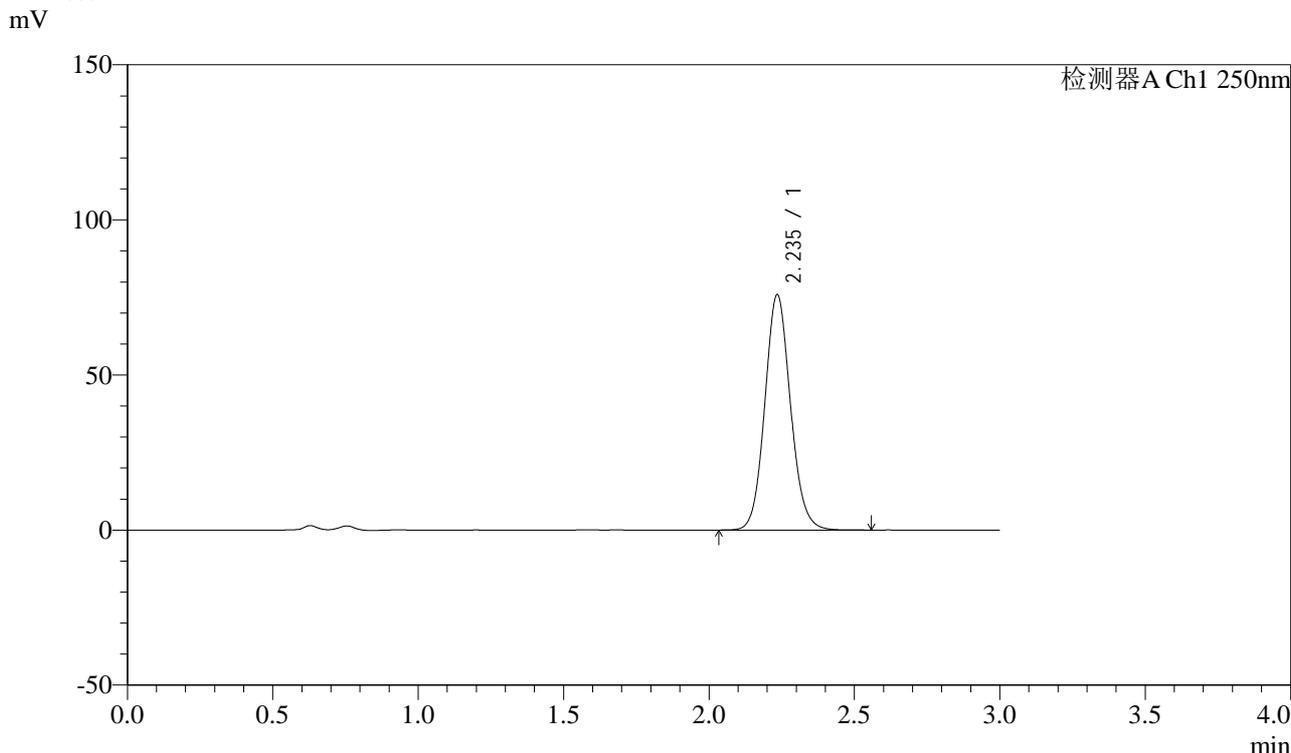


SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 17:11:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:43:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	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



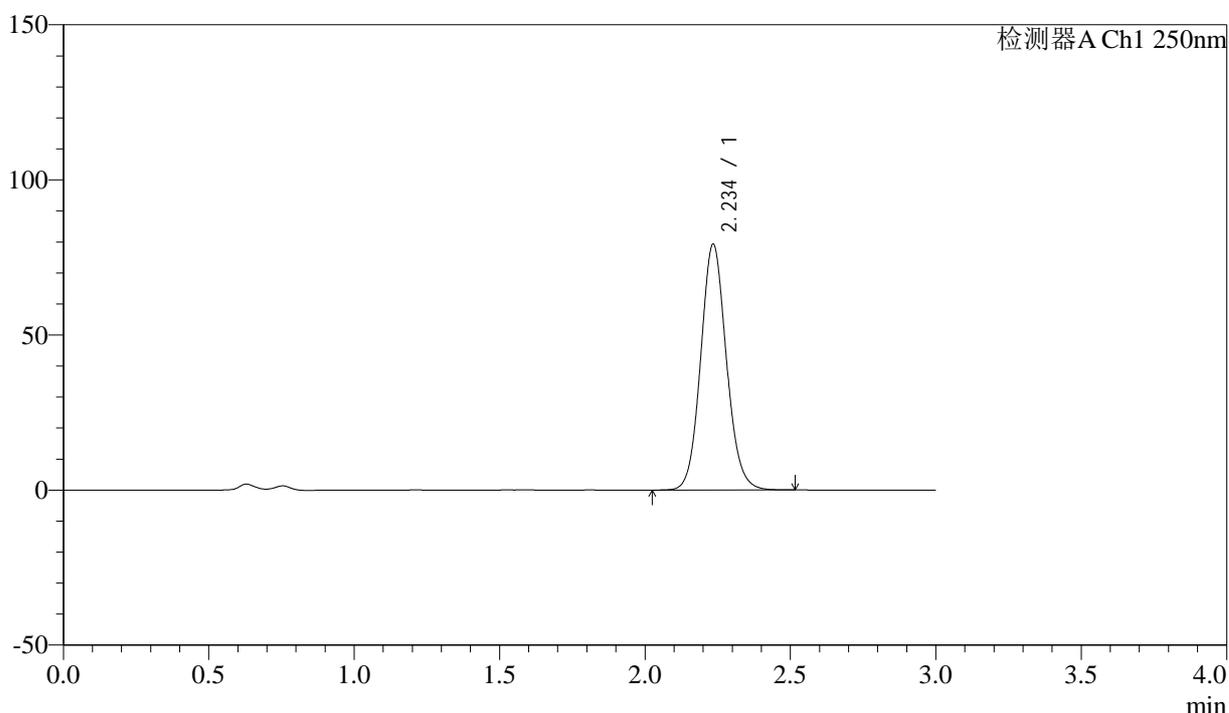
SMF-372

<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



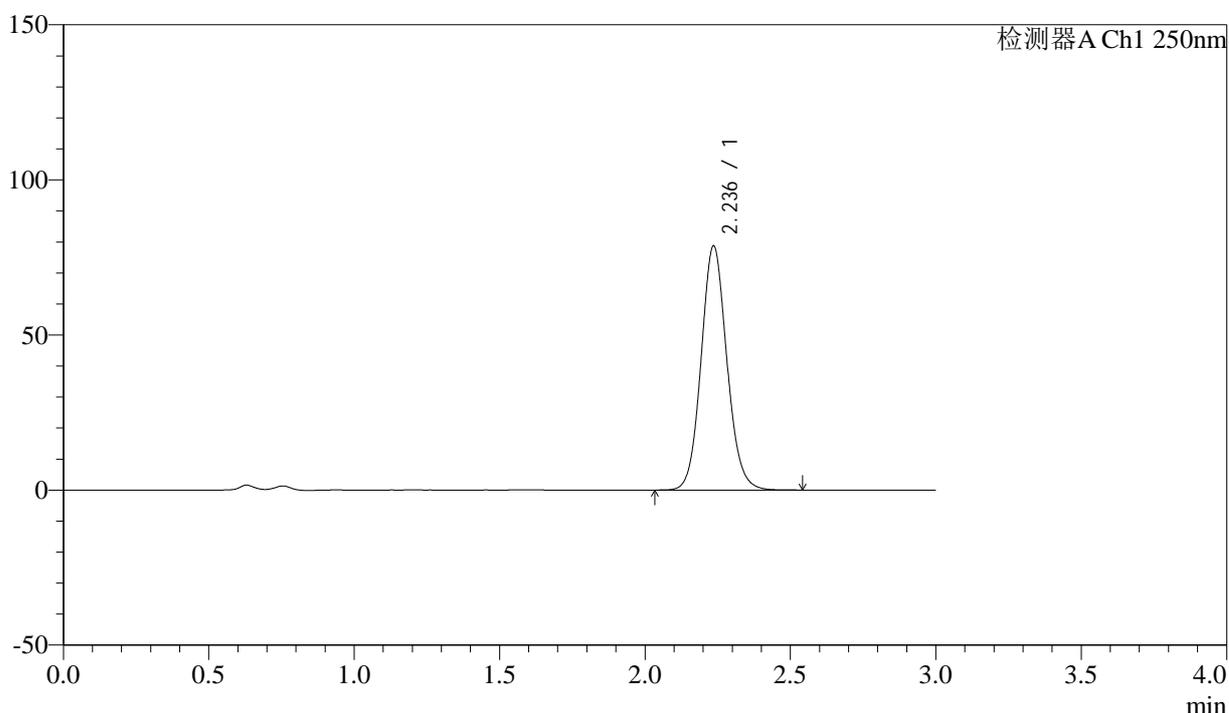
SMF-372

<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



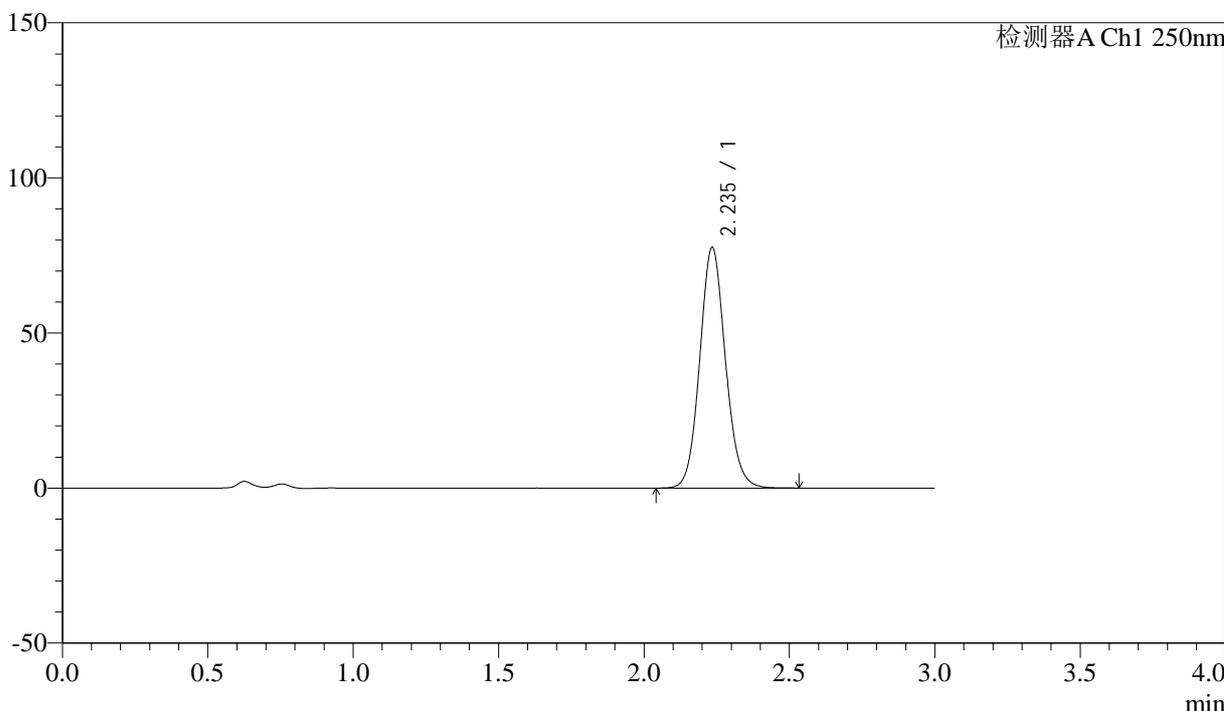
SMF-372

<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			



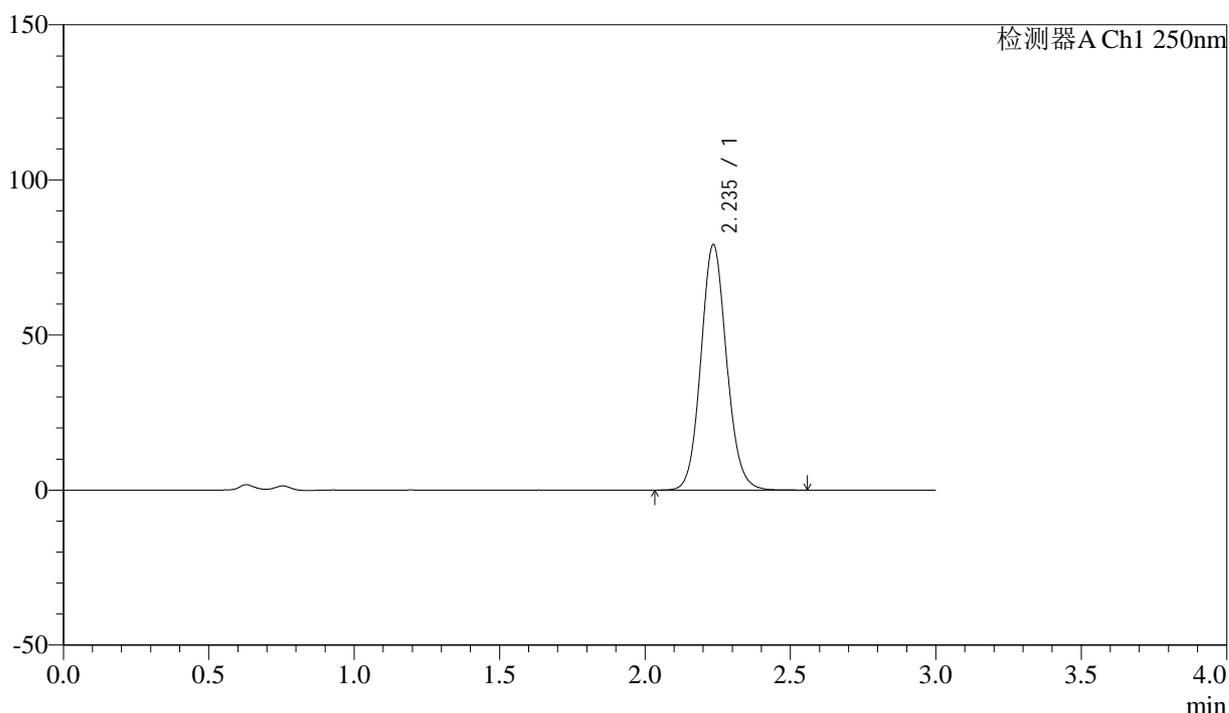
SMF-372

<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



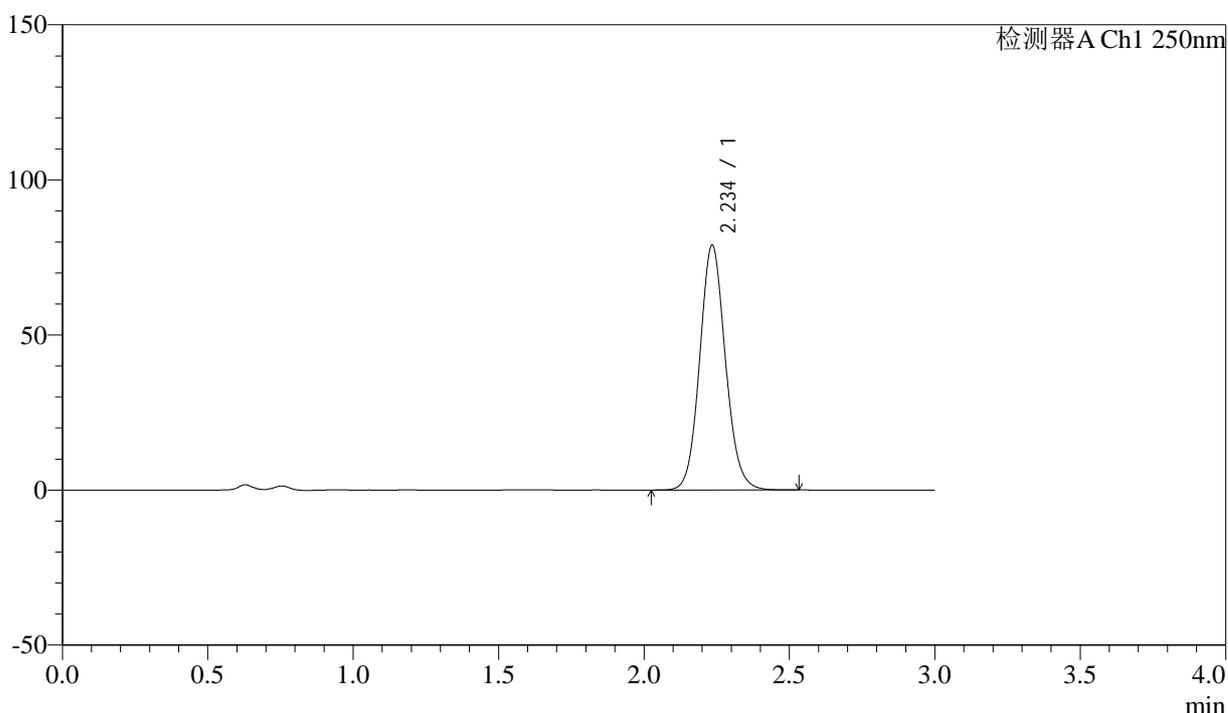
SMF-372

<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



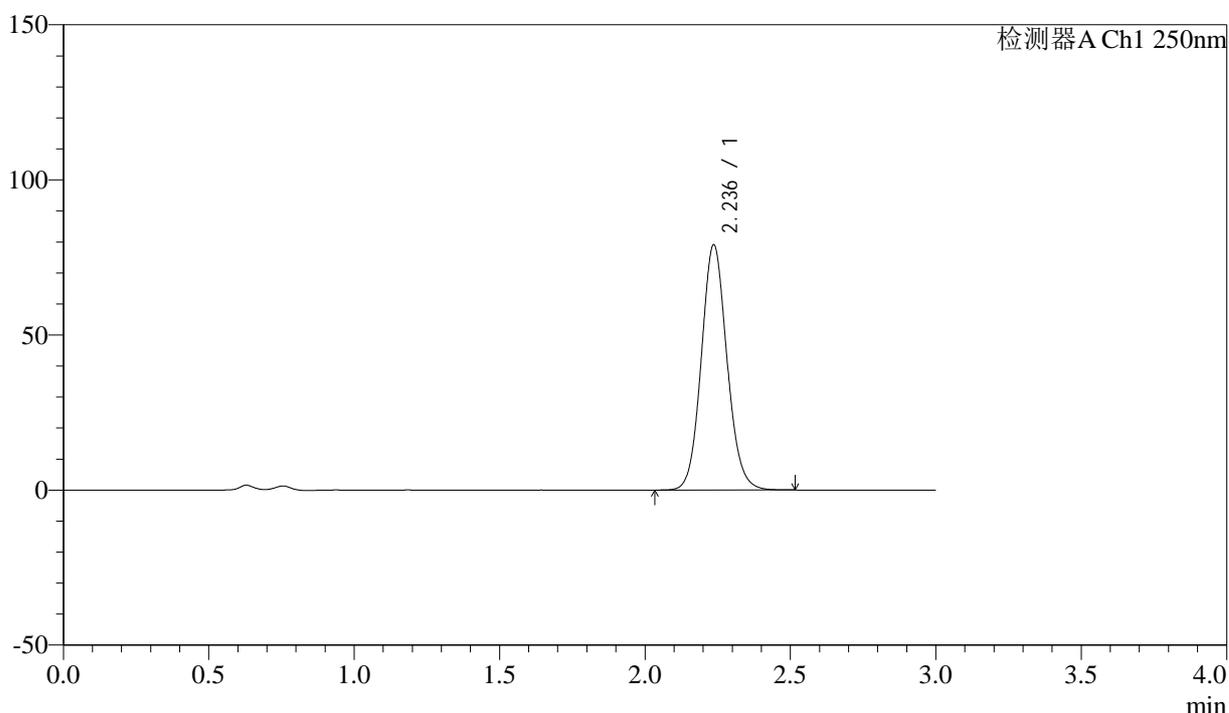
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 17:32:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:15
 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	487042	100.000	79028	3106	1.098	--
总计		487042	100.000	79028			

图98 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

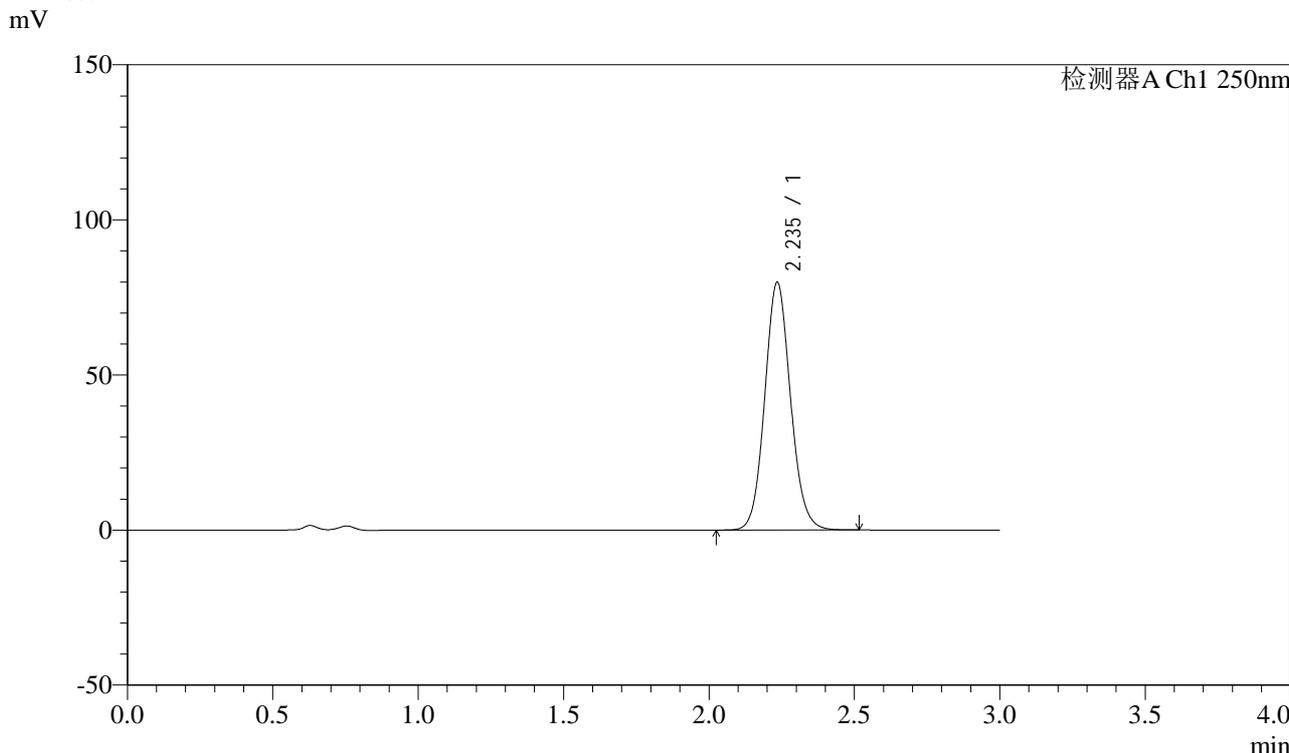


SMF-372

<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 - 0-25/3-1005-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



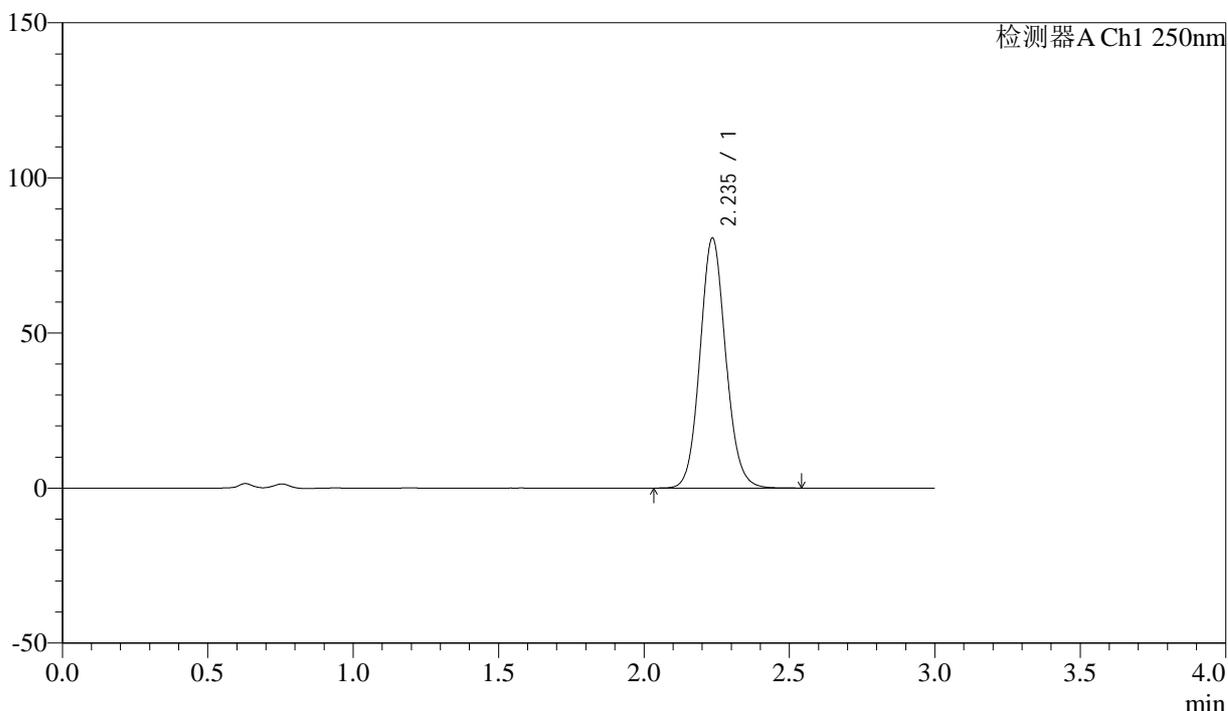
SMF-372

<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



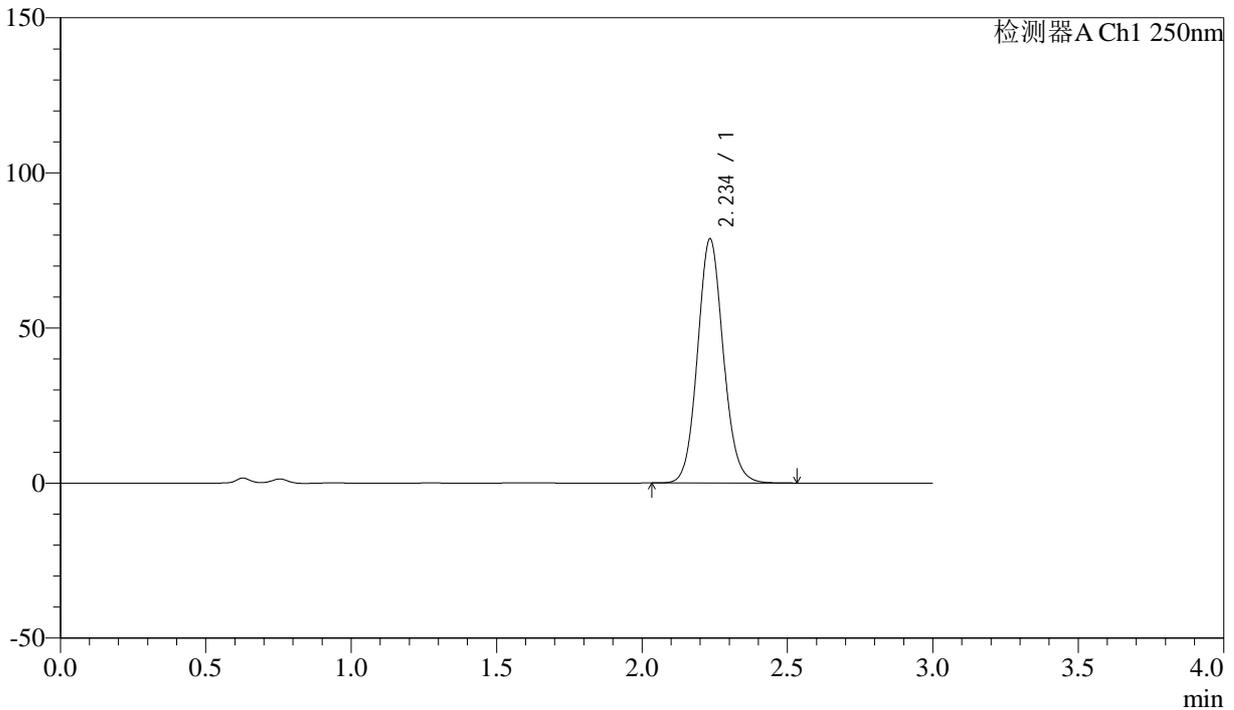
SMF-372

<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 - 0-25/3-1008-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 17:45:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:26
 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	2.234	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



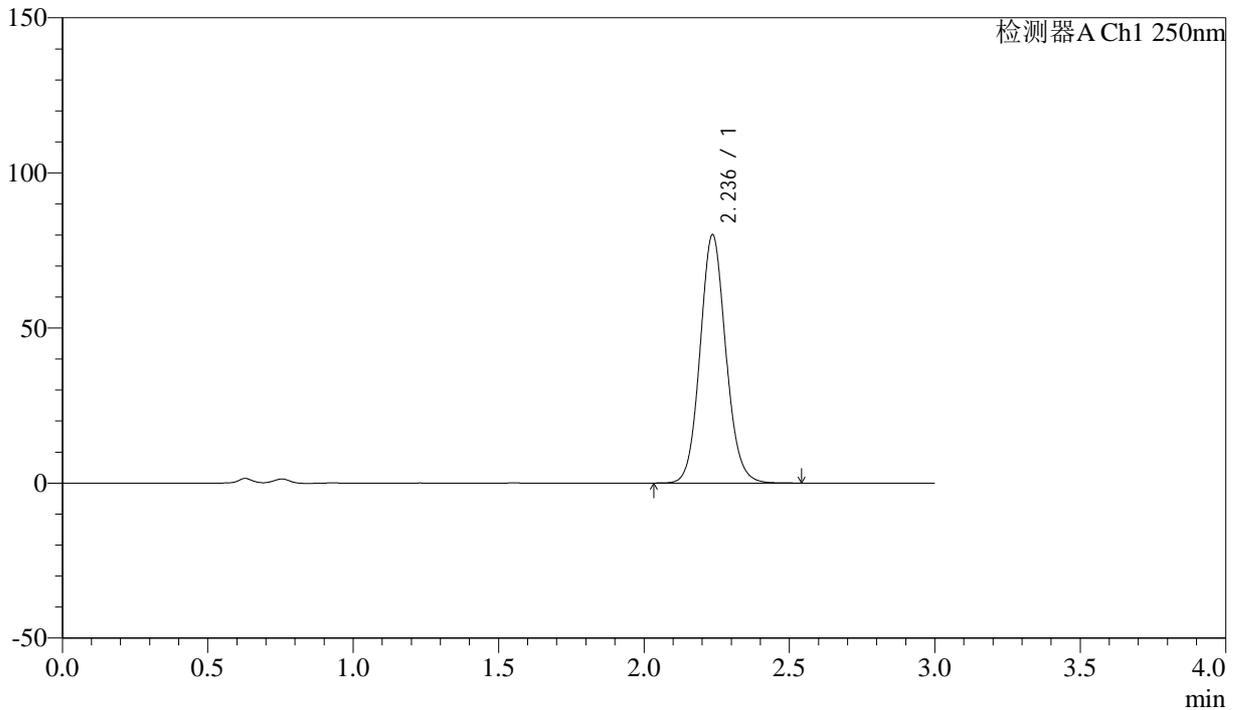
SMF-372

<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



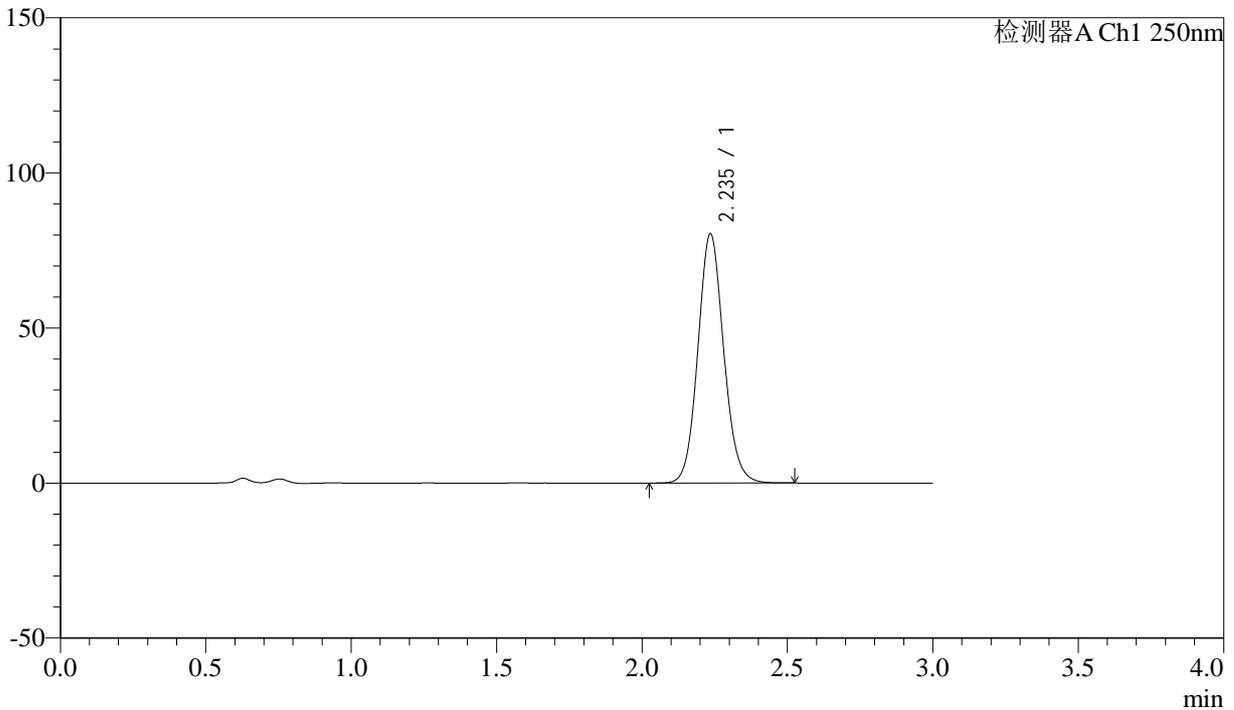
SMF-372

<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



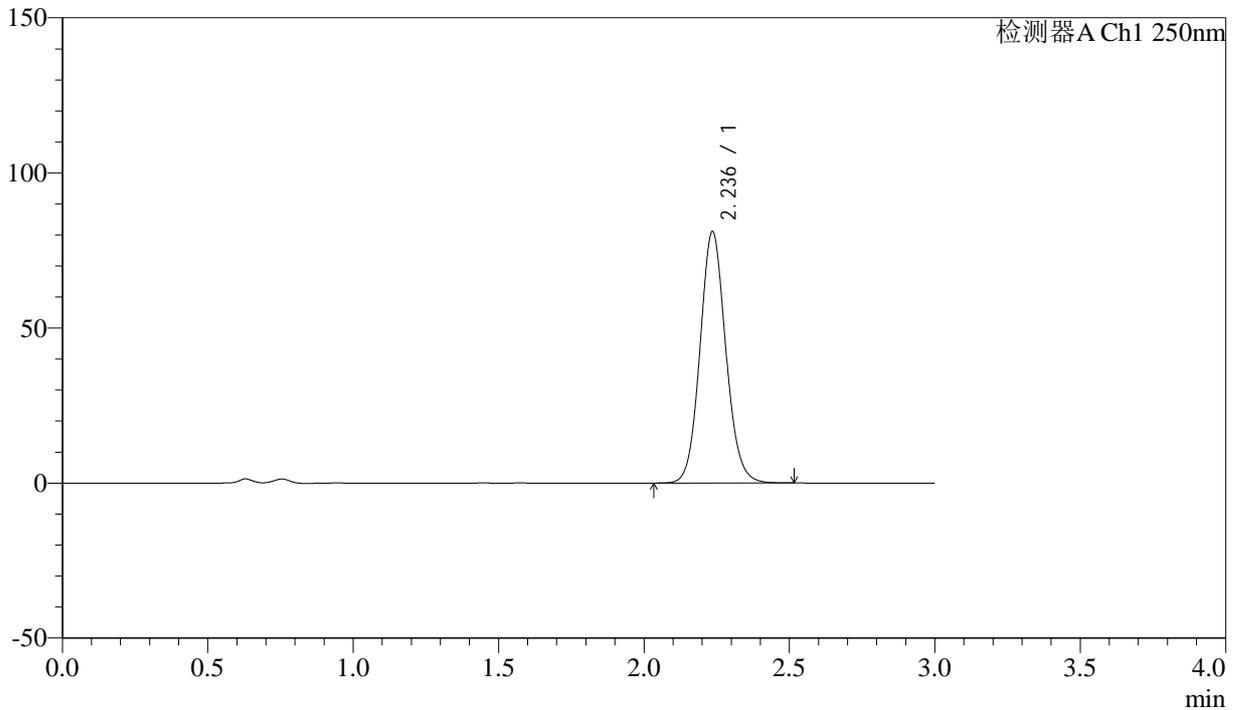
SMF-372

<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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



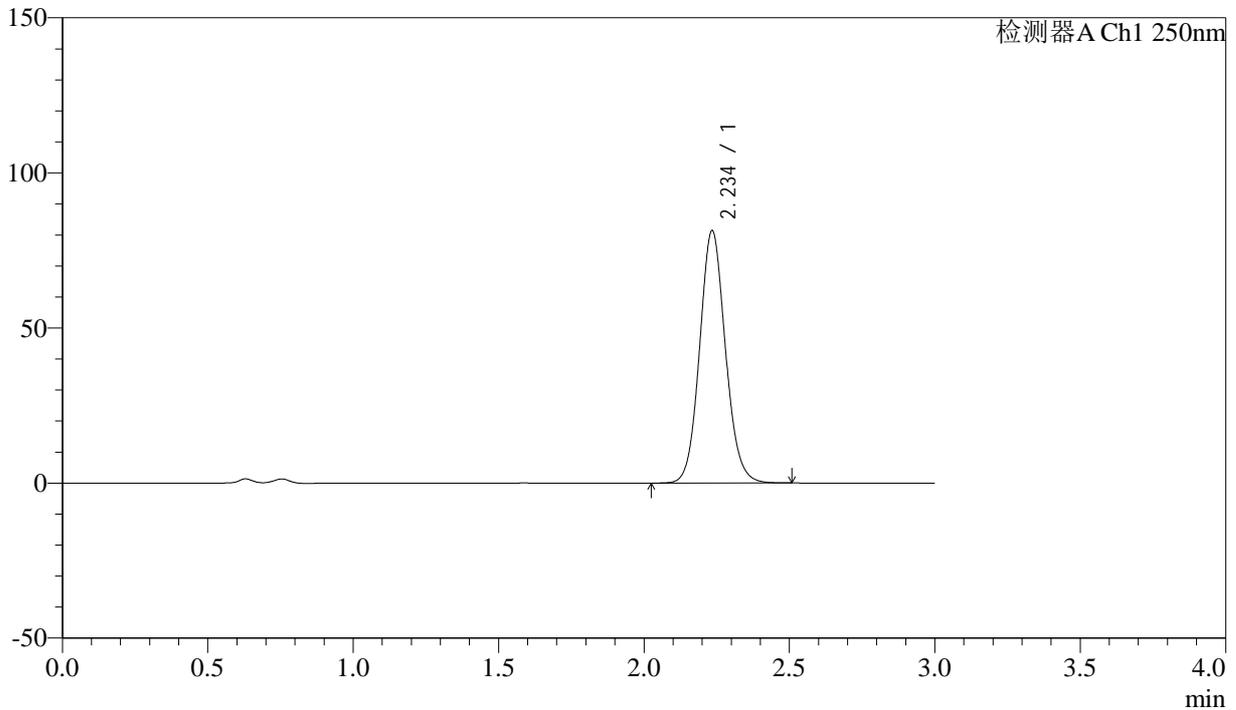
SMF-372

<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 - 0-25/3-1012-2 - 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-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



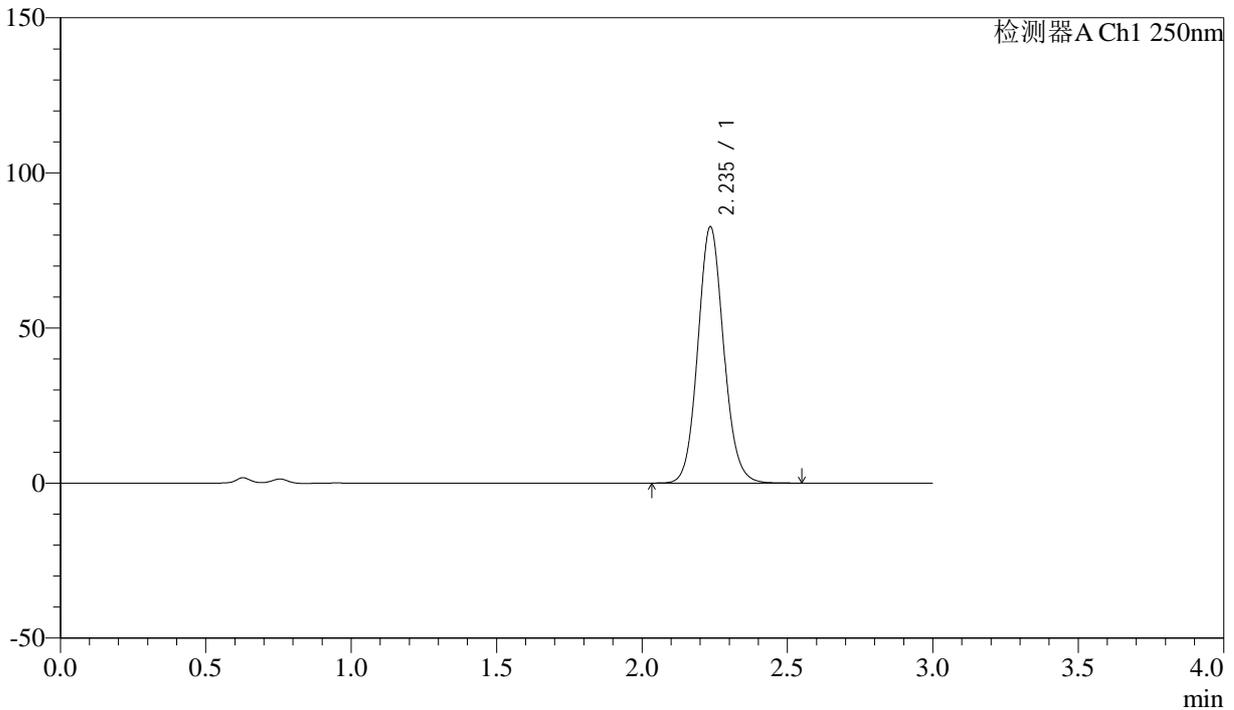
SMF-372

<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 - 0-25/3-1013-2 - 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

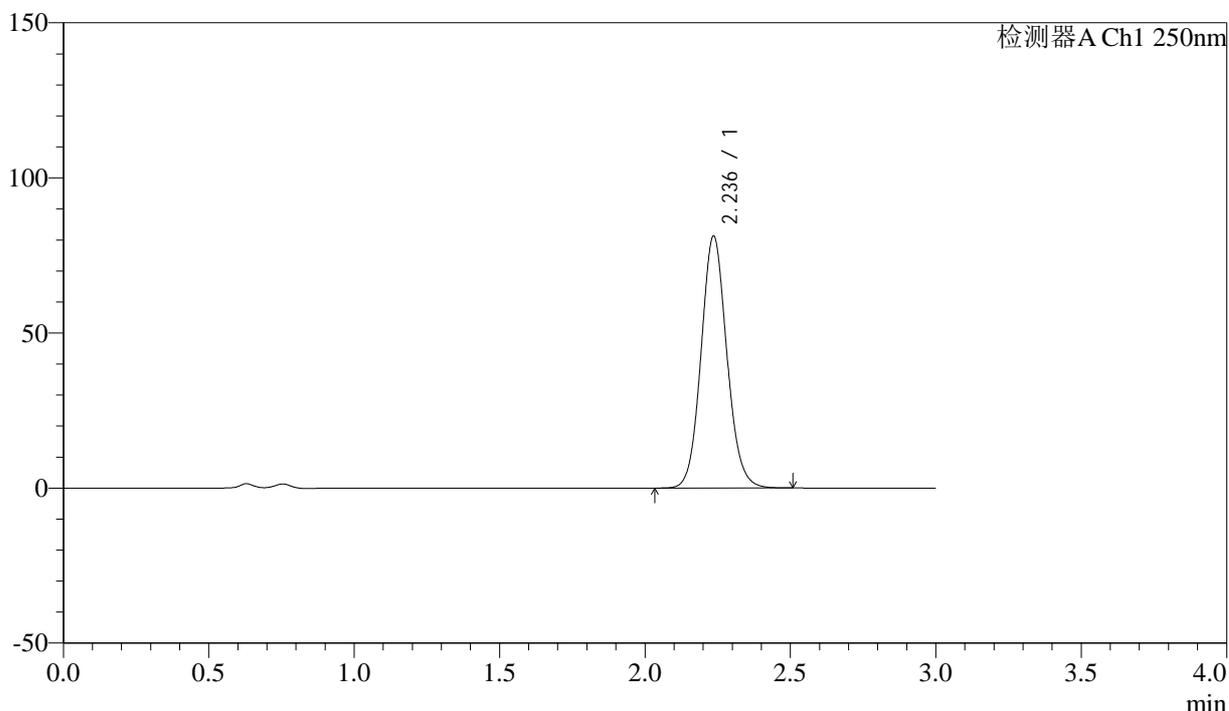
自制品-2024010911批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-1014-2 - 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-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



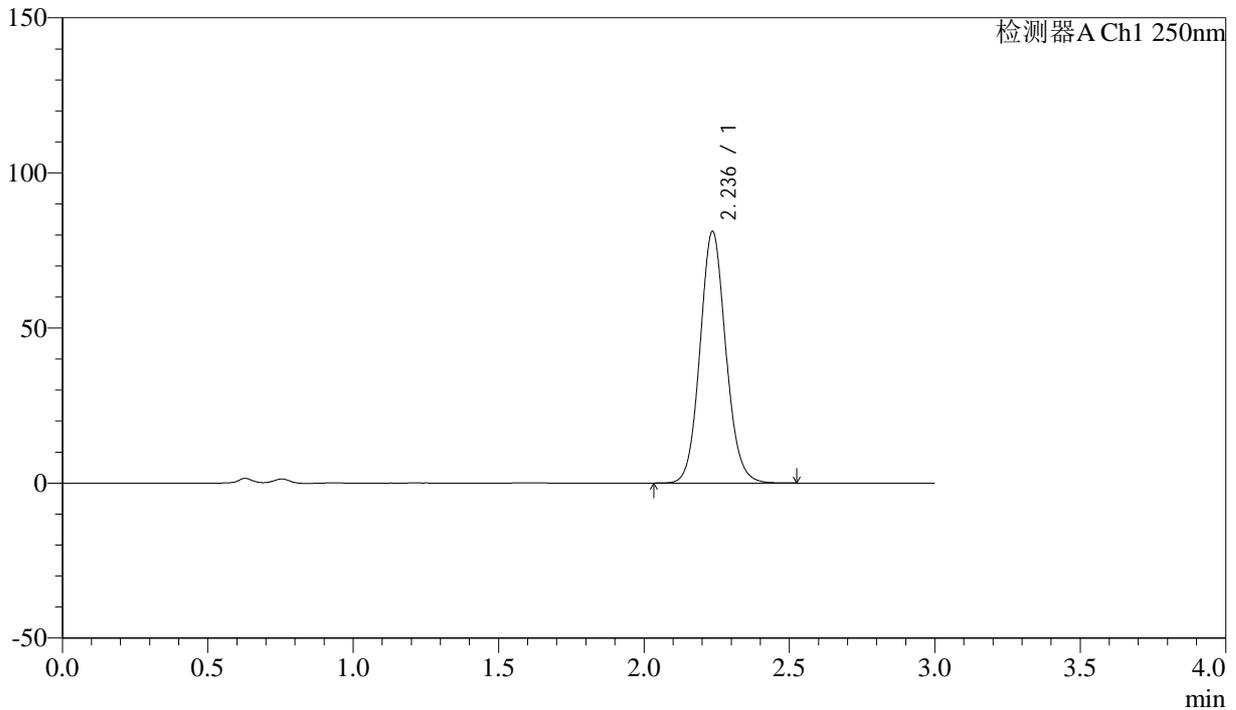
SMF-372

<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 - 0-25/3-1015-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 18:09:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:44
 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	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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



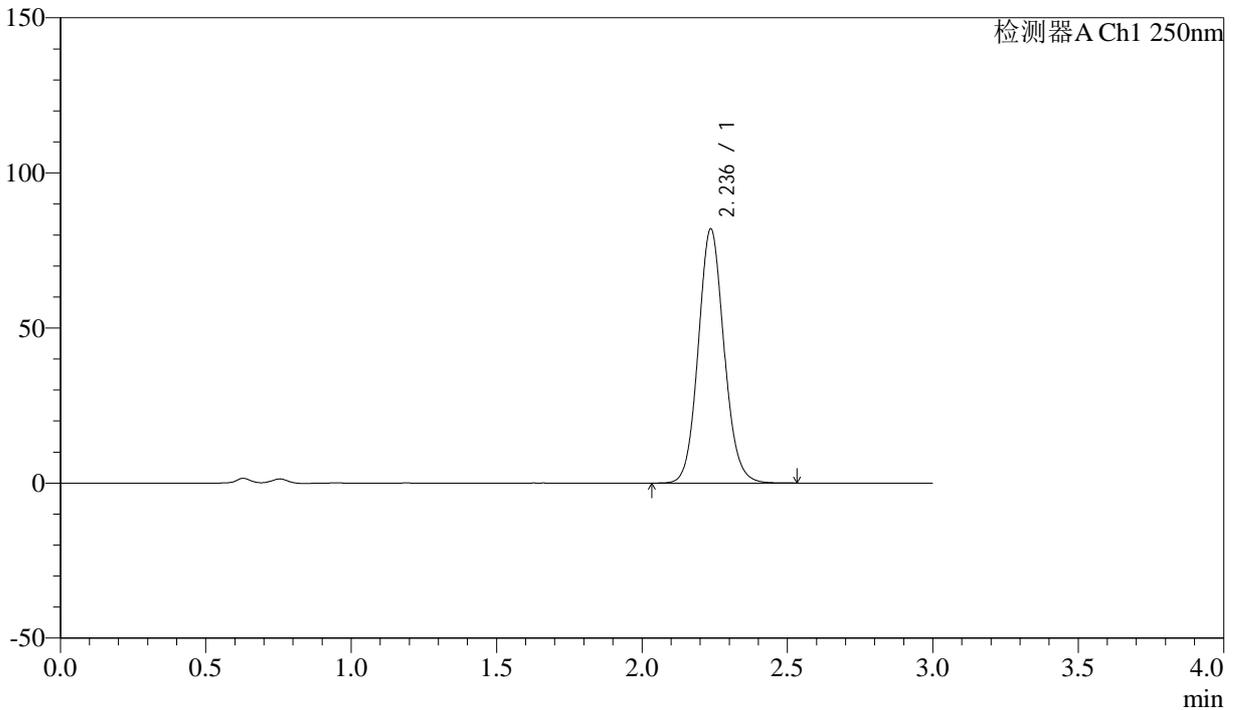
SMF-372

<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 - 0-25/3-1016-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 18:12:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:44:47
 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	2.236	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-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



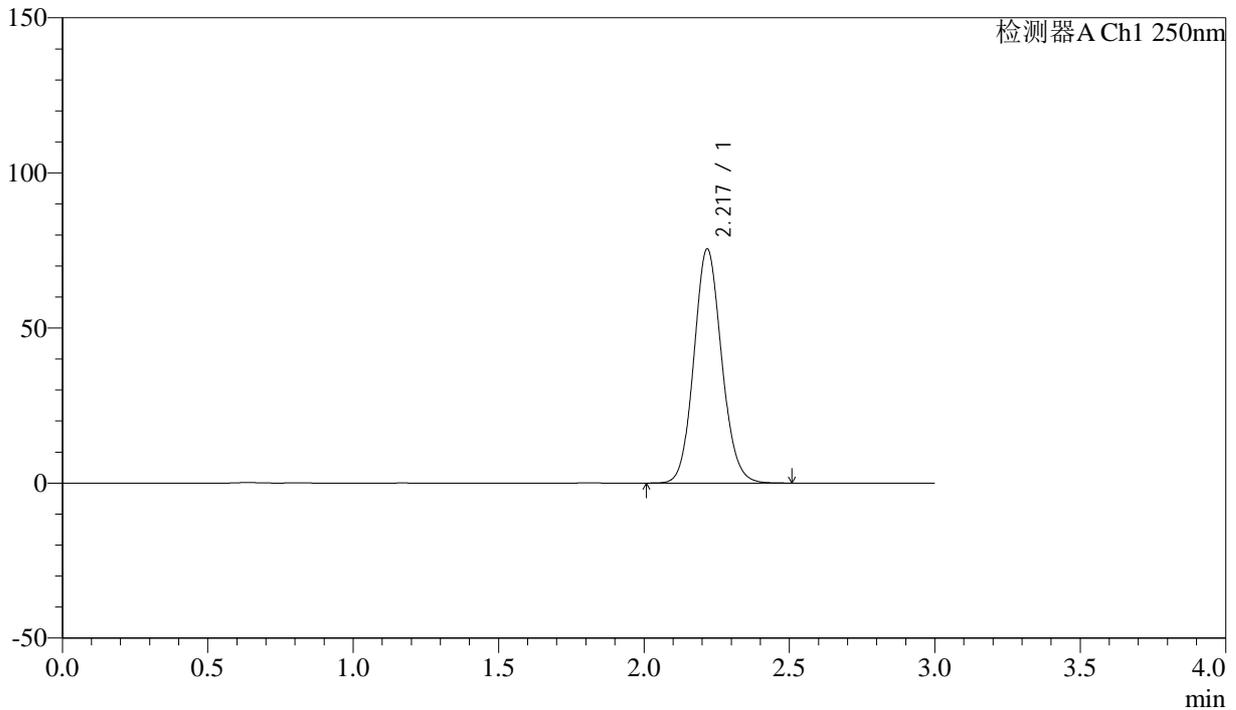
SMF-372

<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 - 0-25/3-1017-2 - 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



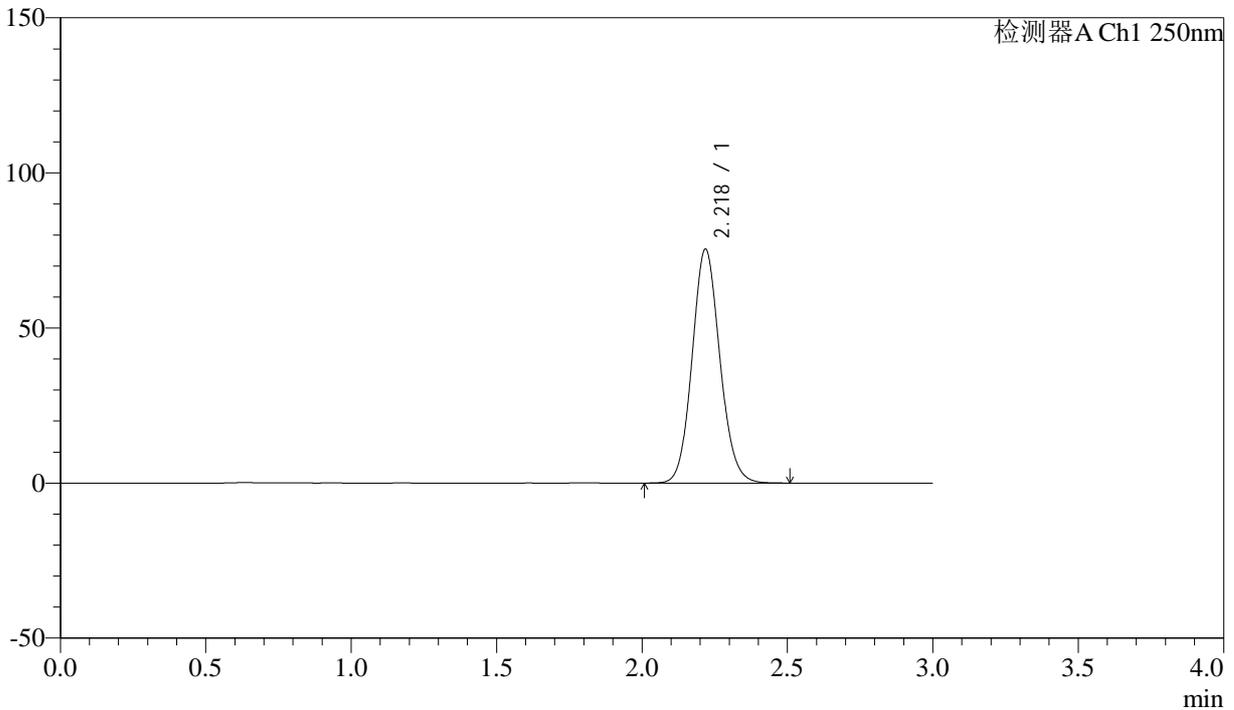
SMF-372

<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



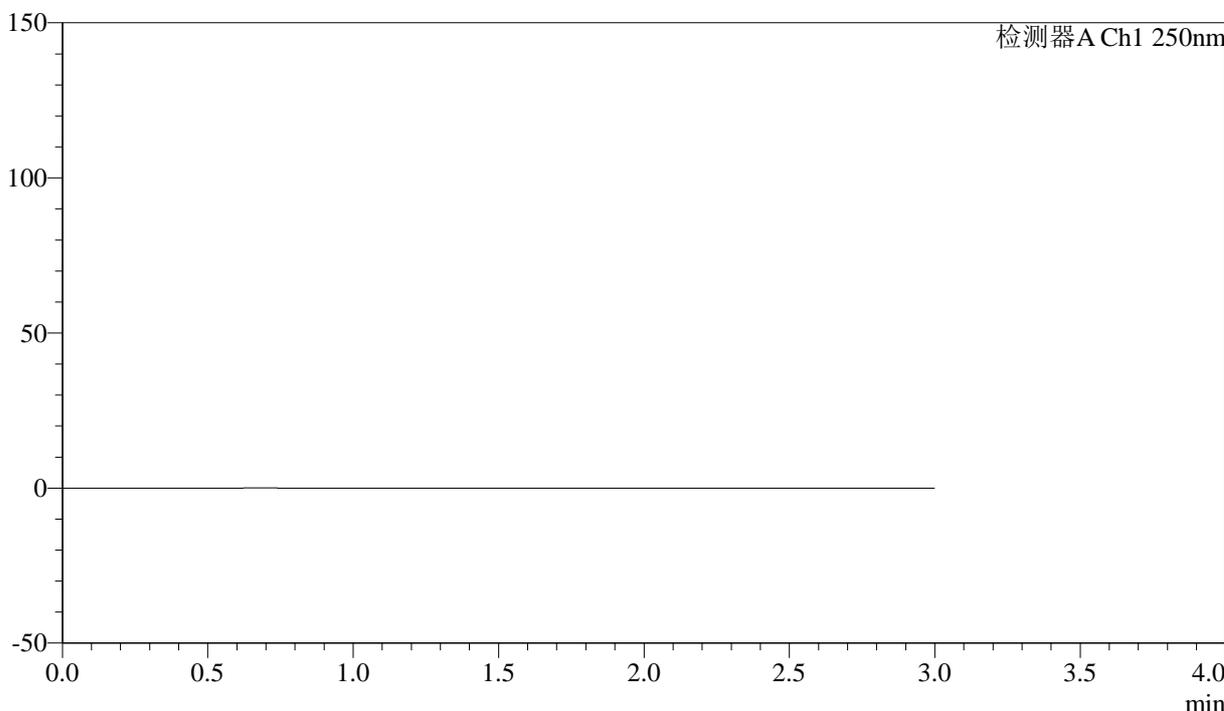
SMF-372

<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



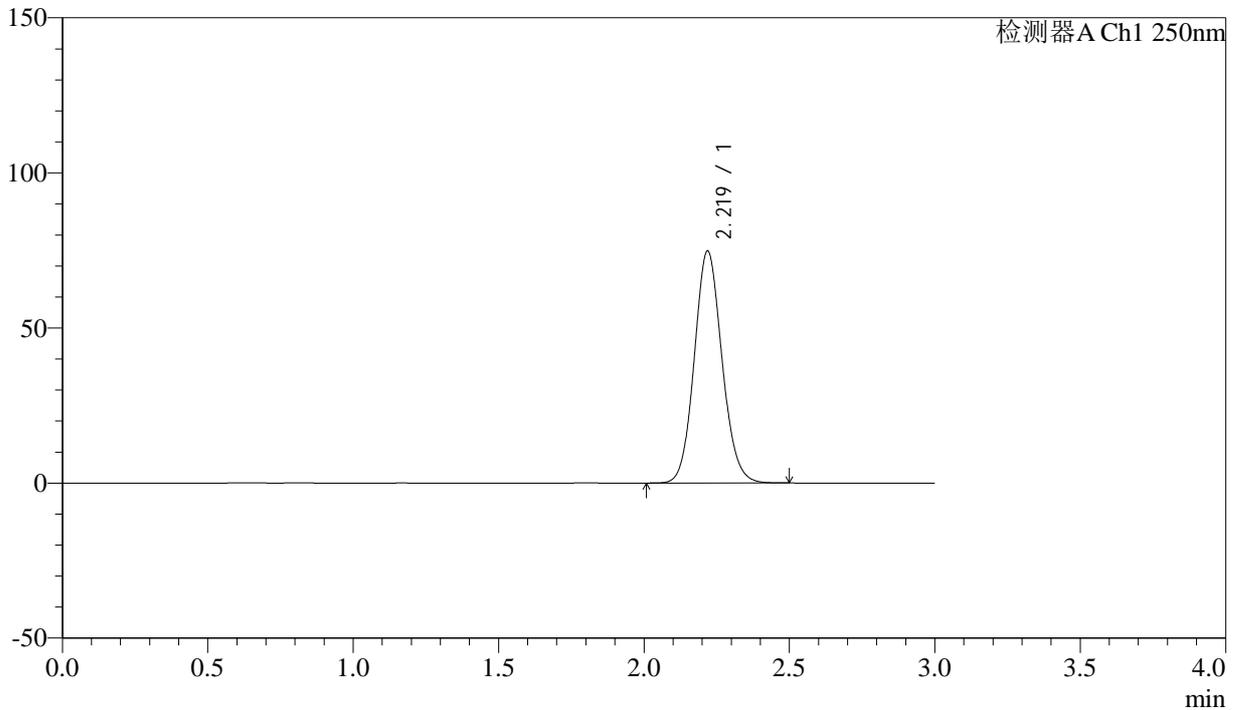
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



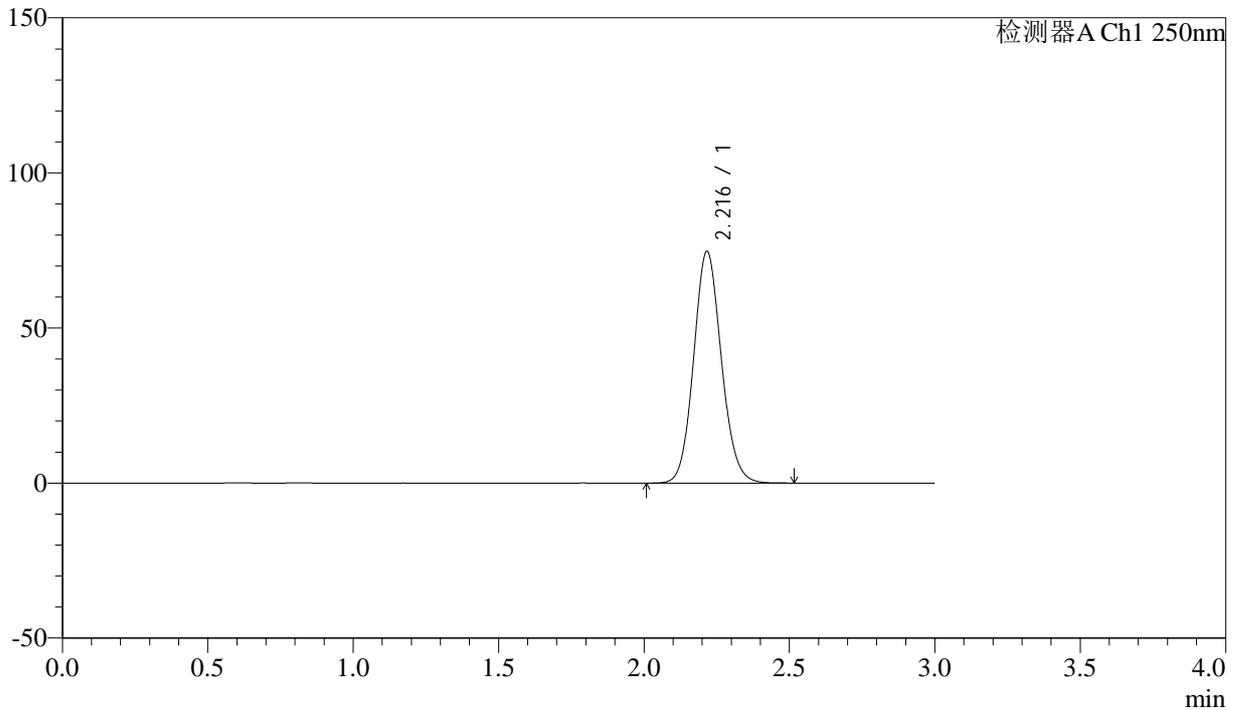
SMF-372

<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 - 0-25/3-1021-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



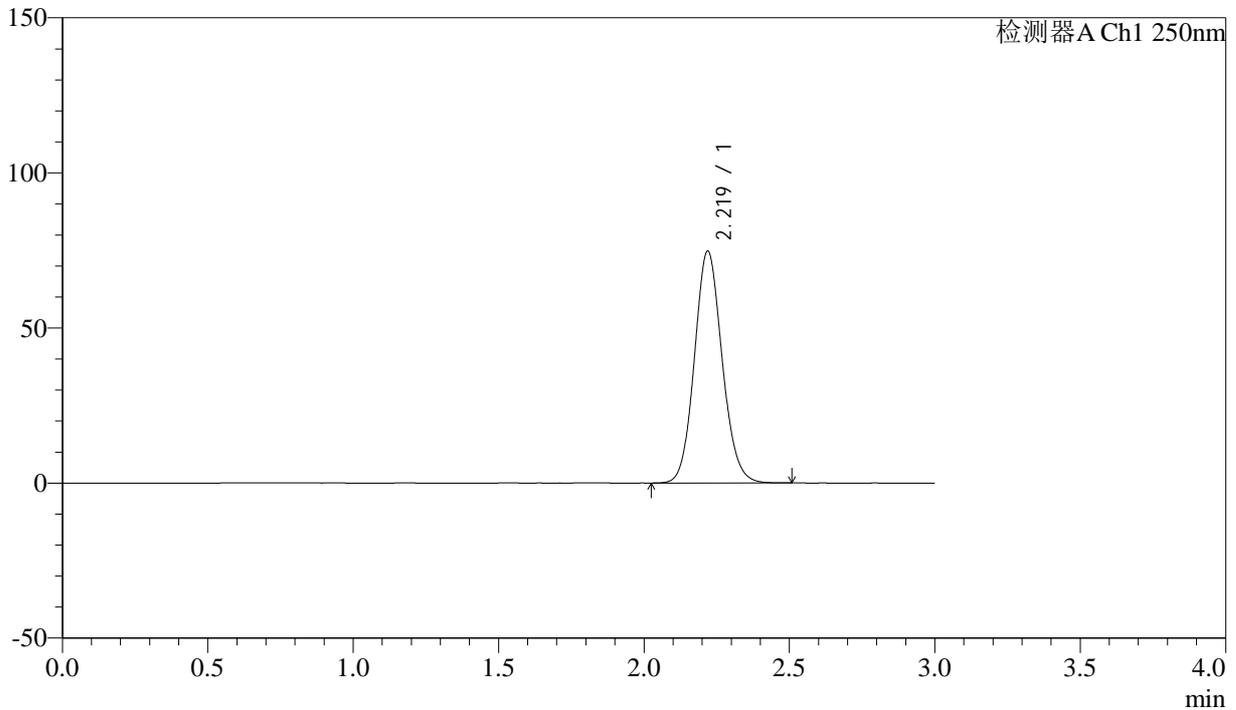
SMF-372

<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 - 0-25/3-1022-2 - JPS5451p-cbjz-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			

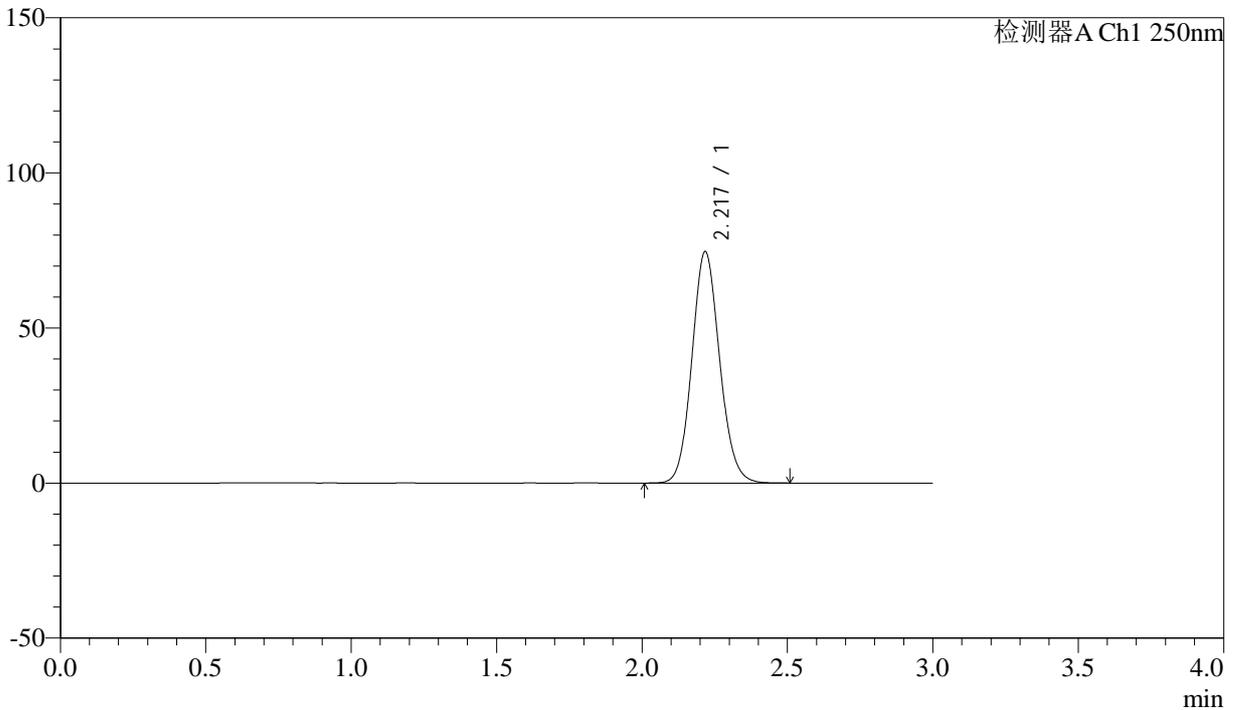
图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-25/3-1023-2 - JPS5451p-cbjz-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-浆法-50转
对照品溶液-1-4



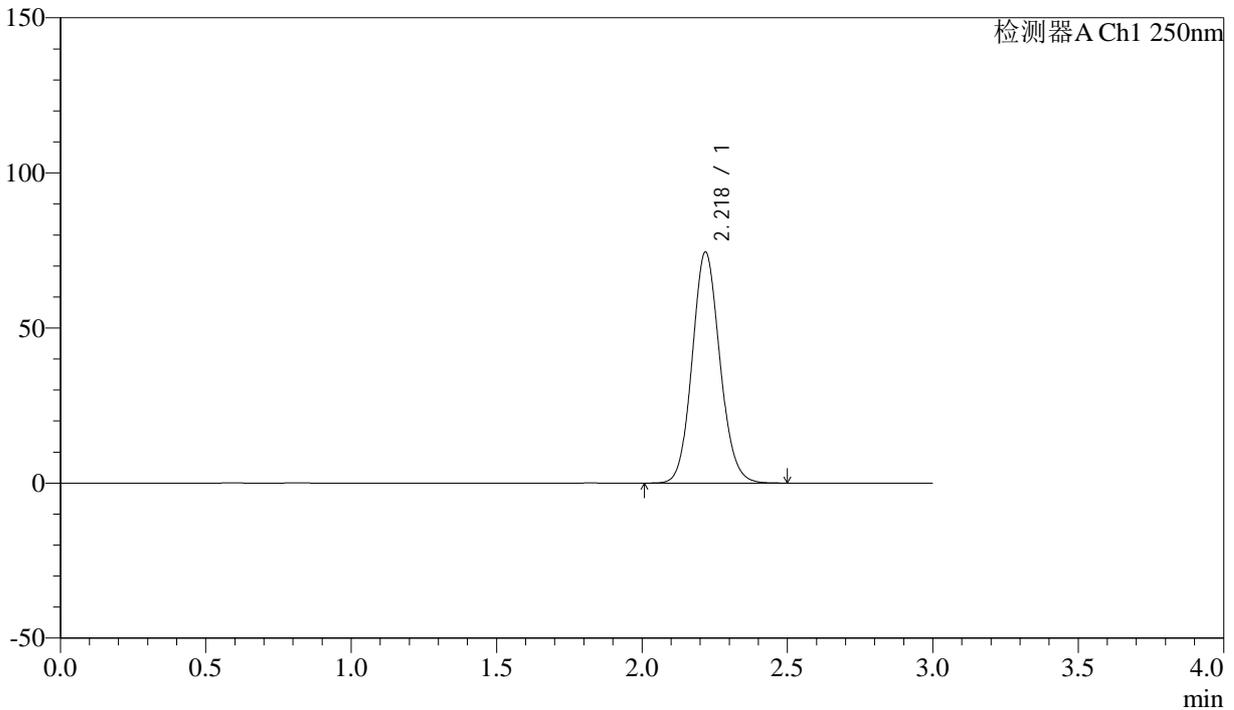
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-25/3-1024-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



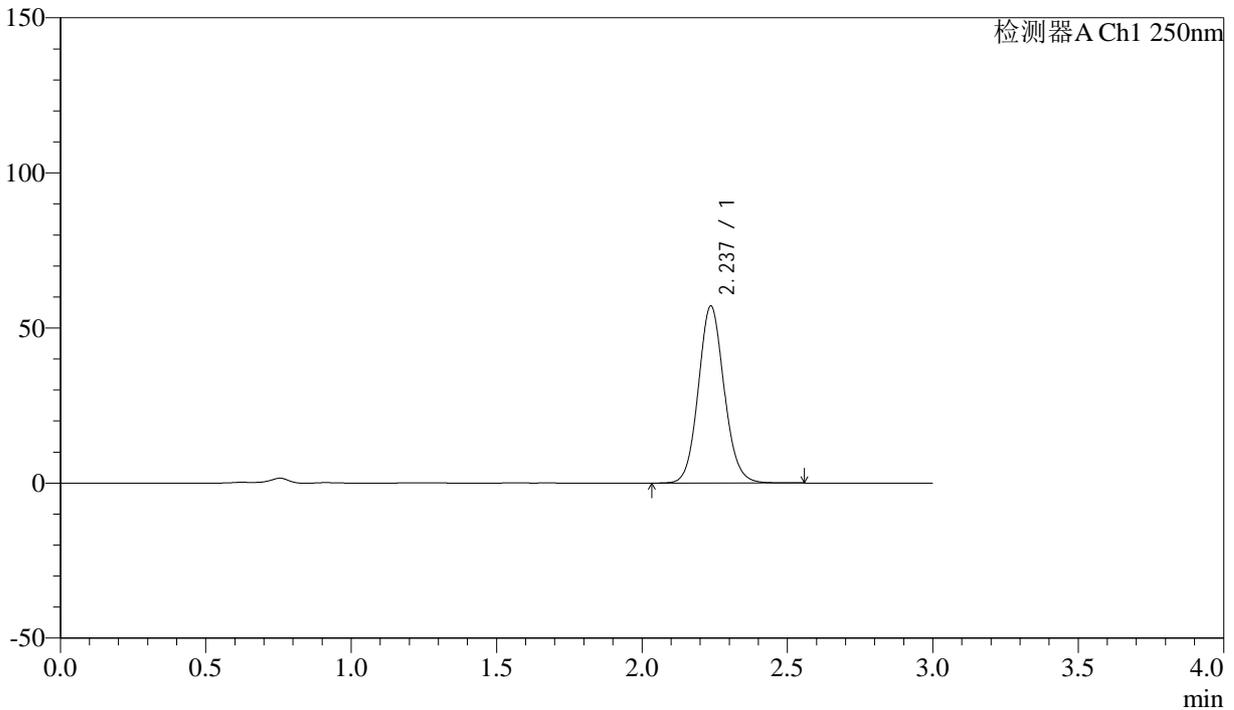
SMF-372

<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 - 0-25/3-1025-2 - 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



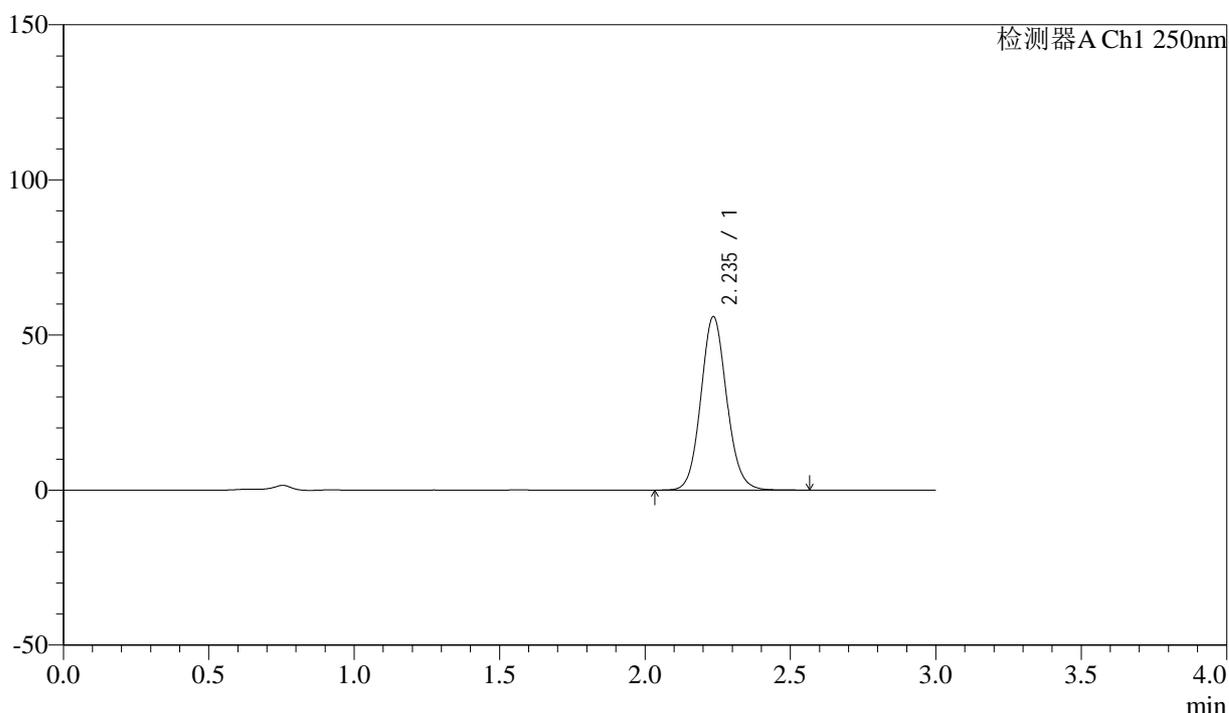
SMF-372

<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			

图120 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



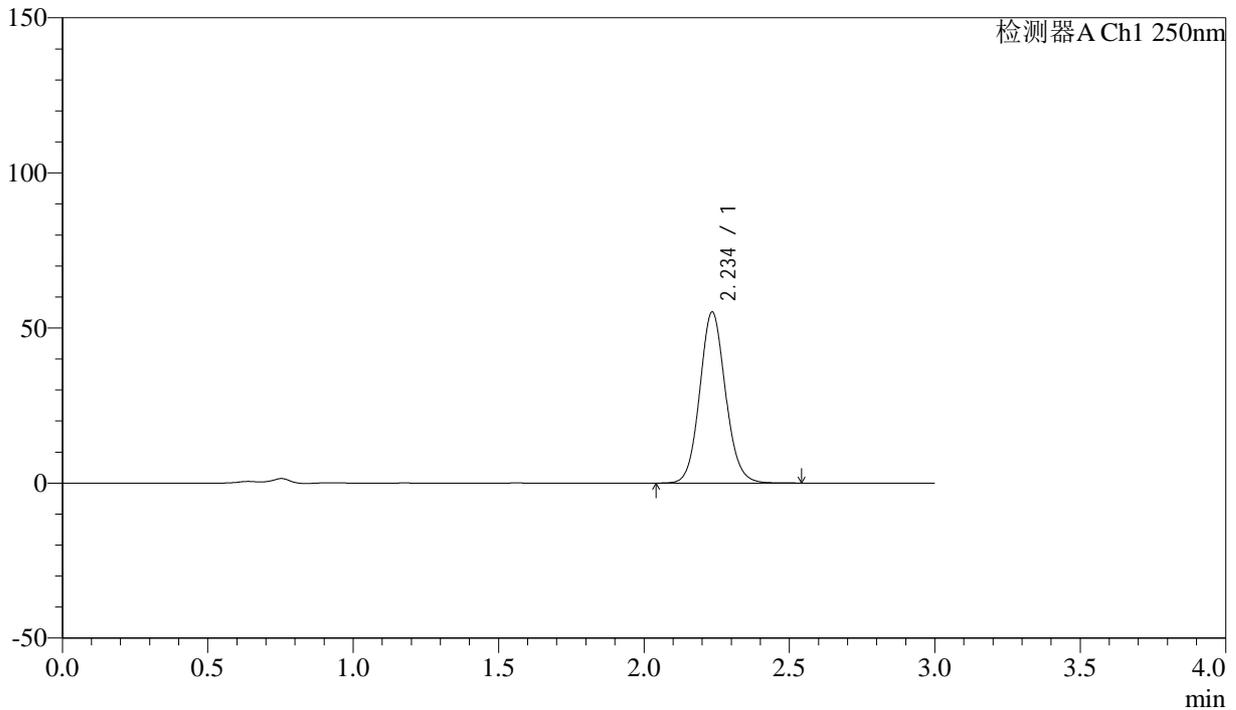
SMF-372

<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 - 0-25/3-1028-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 18:53:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:18
 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	2.234	340543	100.000	54913	3087	1.096	--
总计		340543	100.000	54913			

图122 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



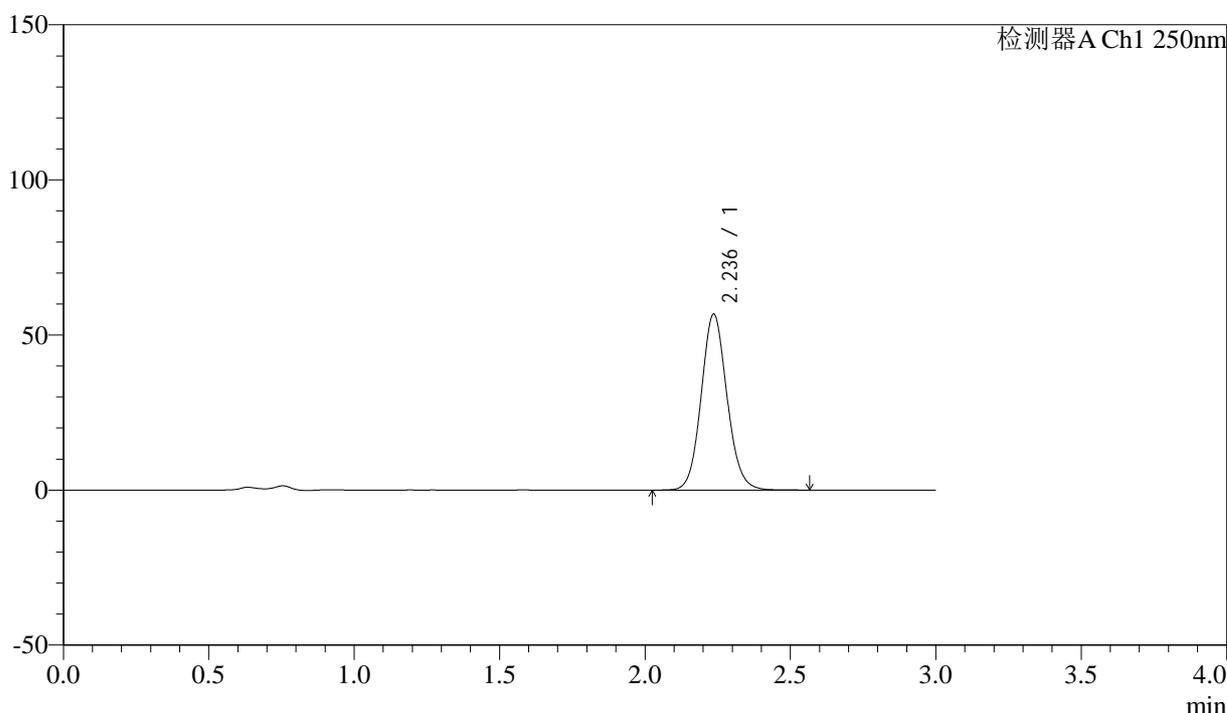
SMF-372

<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 - 0-25/3-1029-2 - 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



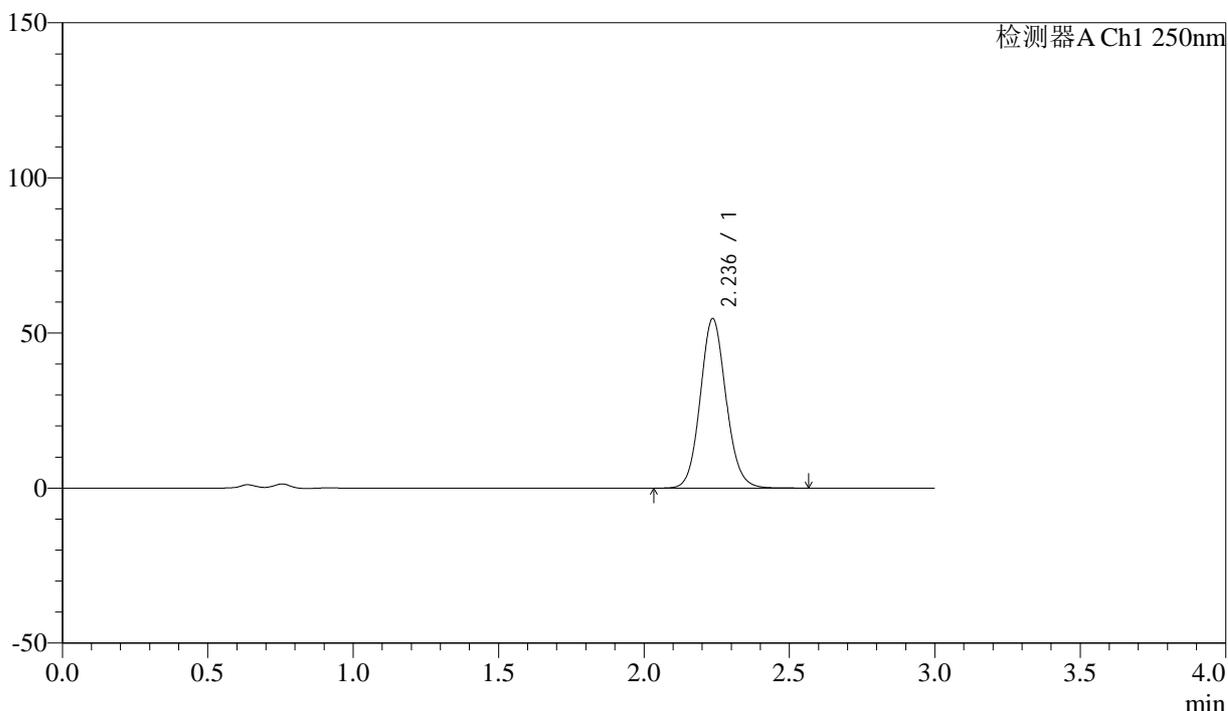
SMF-372

<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



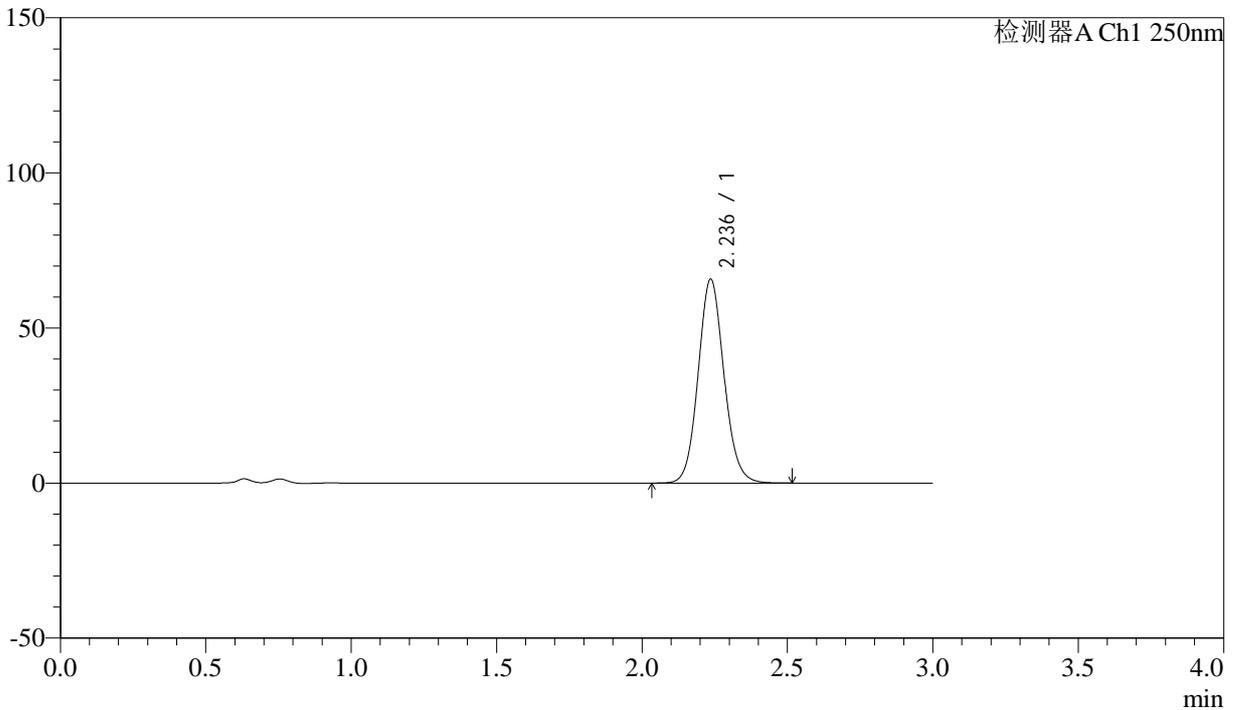
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



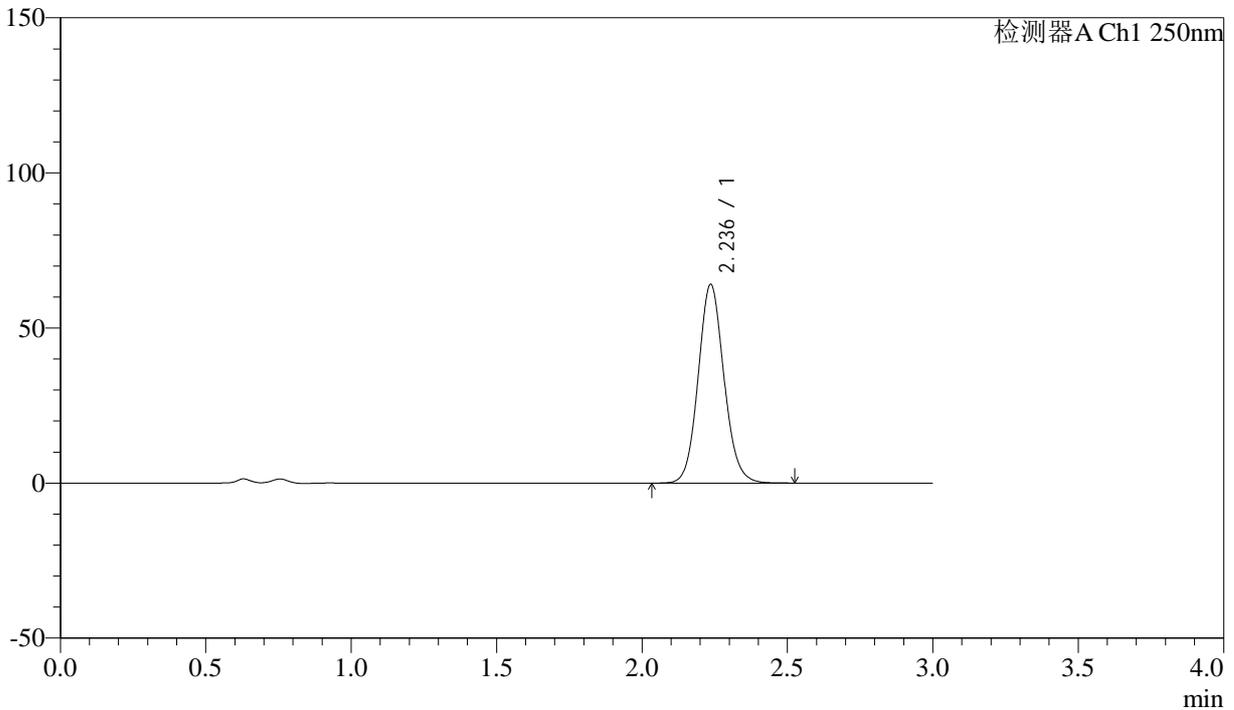
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 19:06:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:29
 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	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



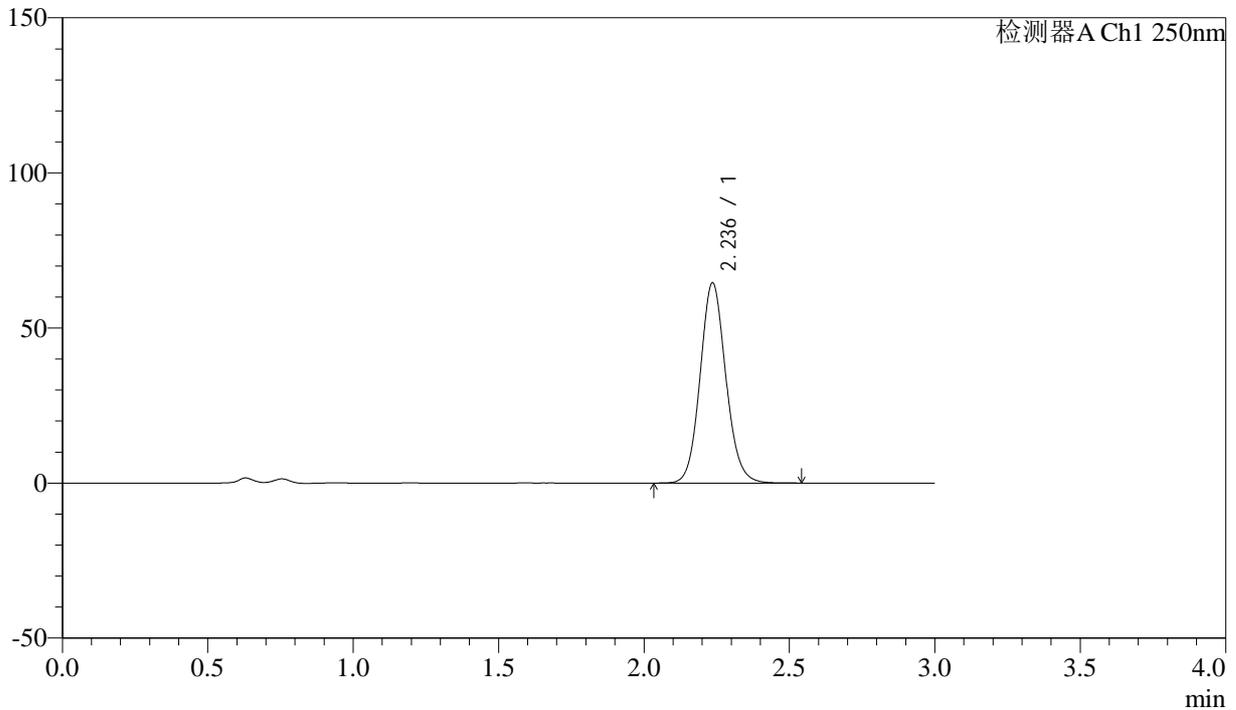
SMF-372

<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 - 0-25/3-1034-2 - 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



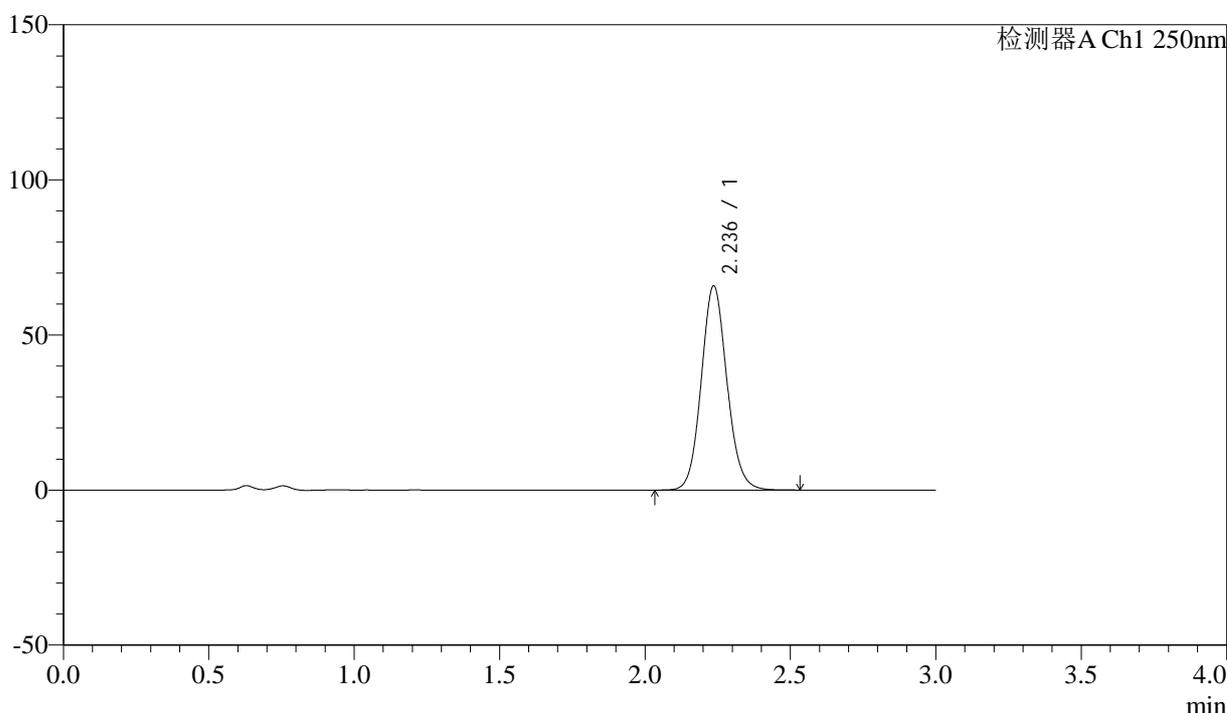
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 19:16:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:37
 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	2.236	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



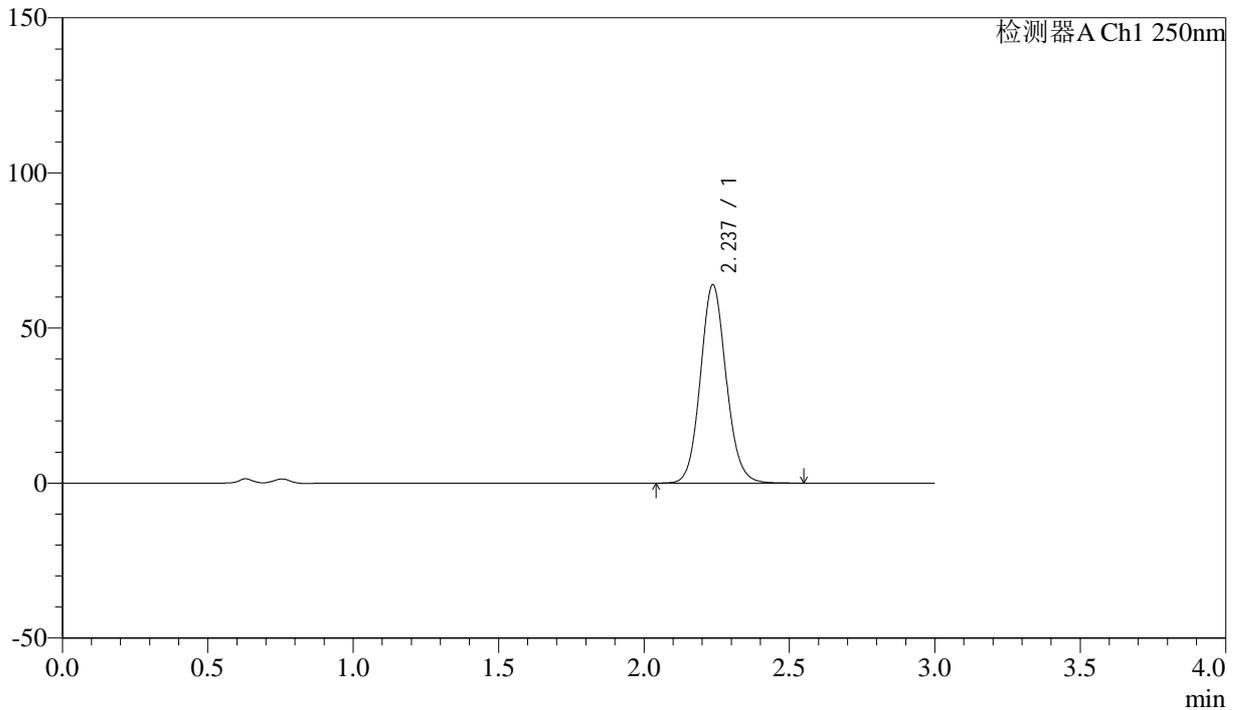
SMF-372

<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



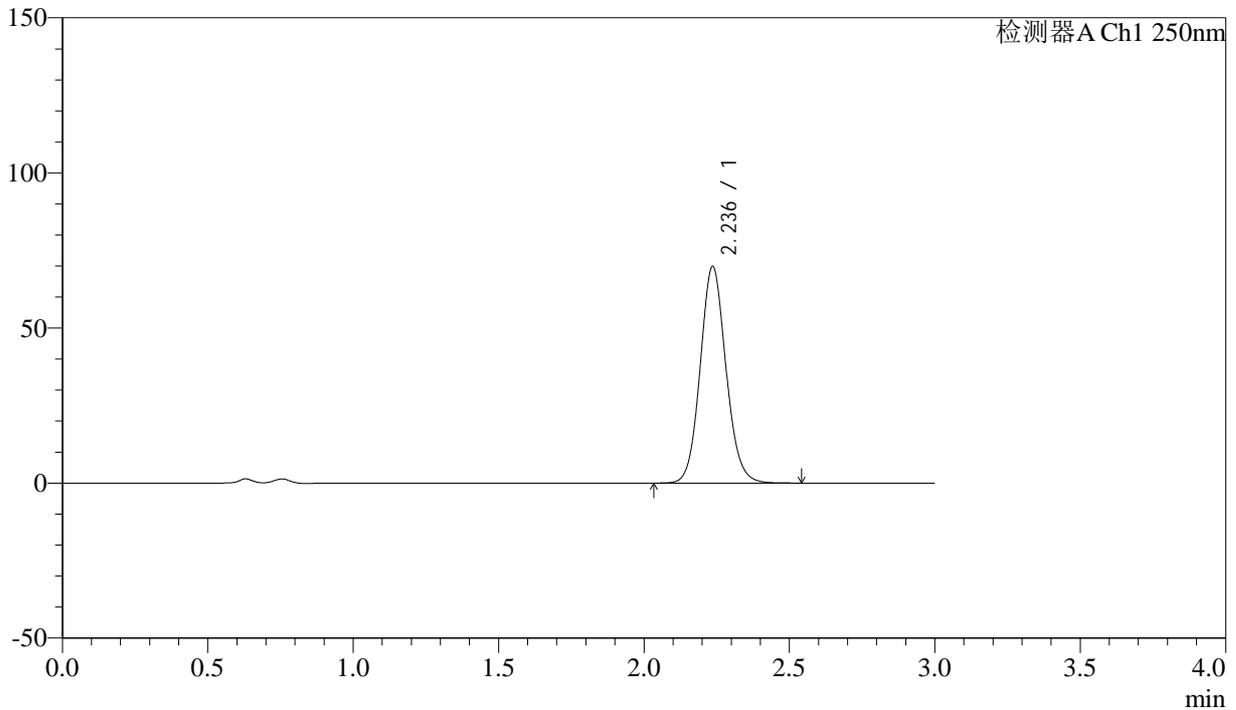
SMF-372

<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



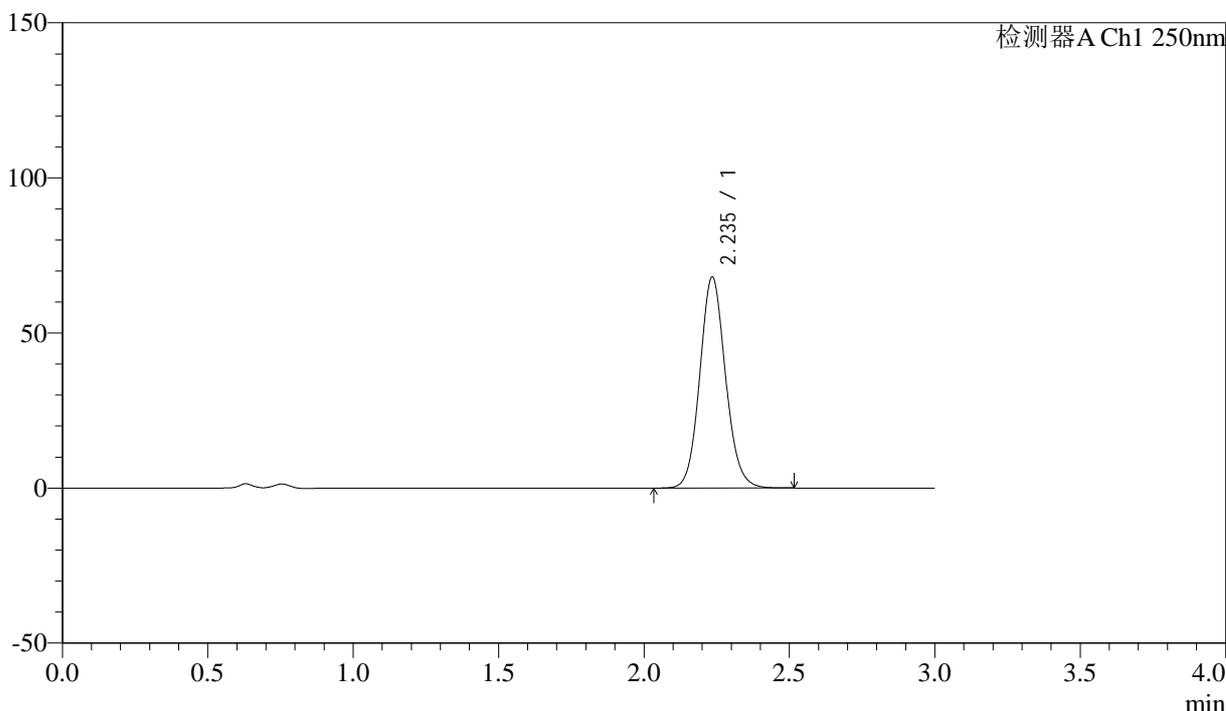
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 19:26:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



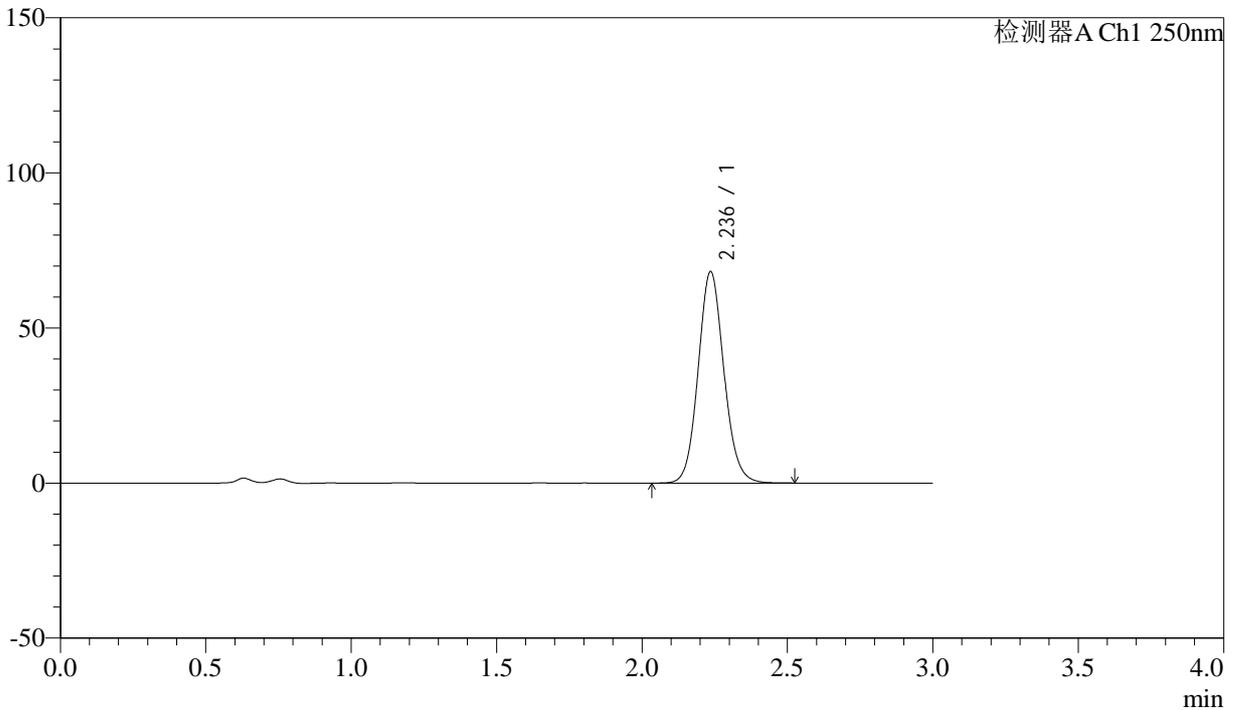
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 19:30:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



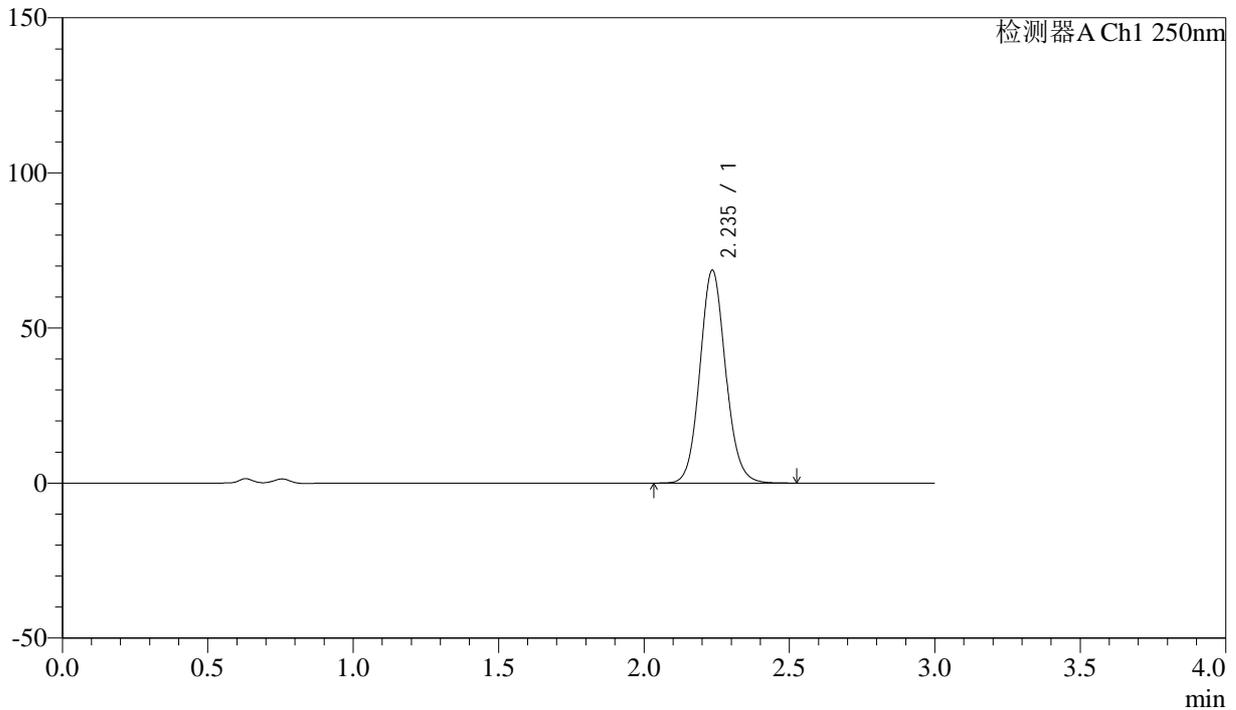
SMF-372

<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



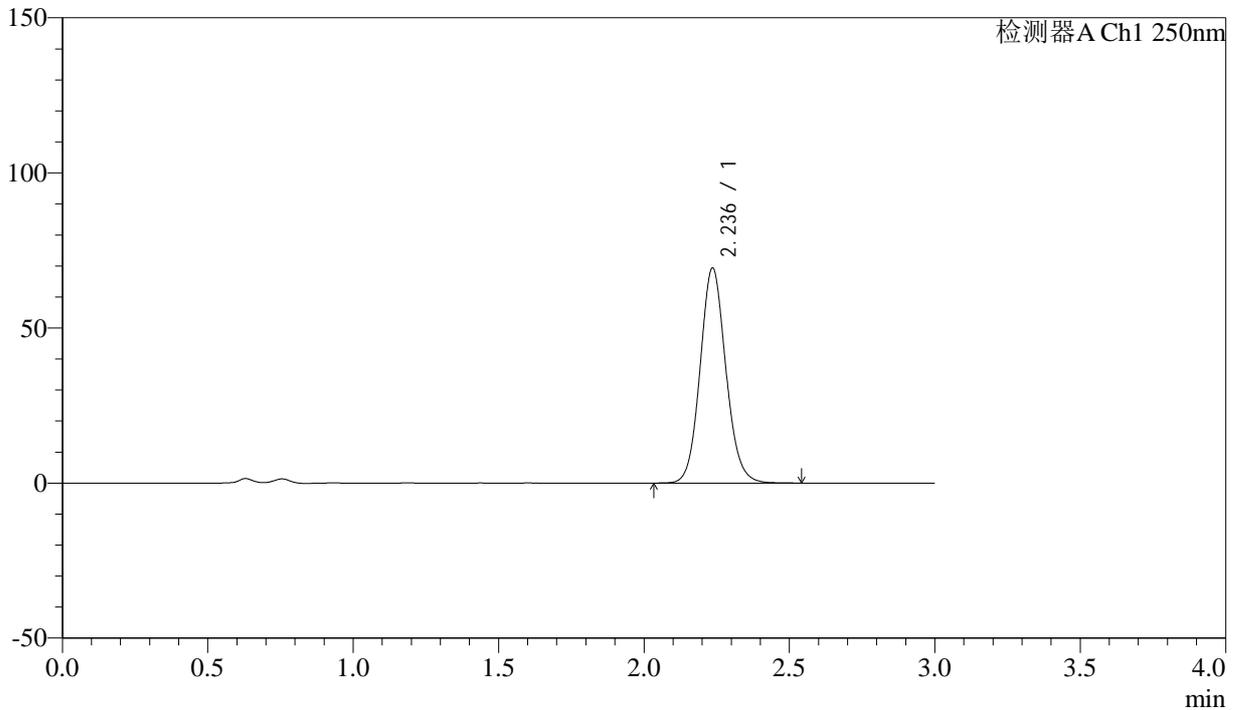
SMF-372

<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			

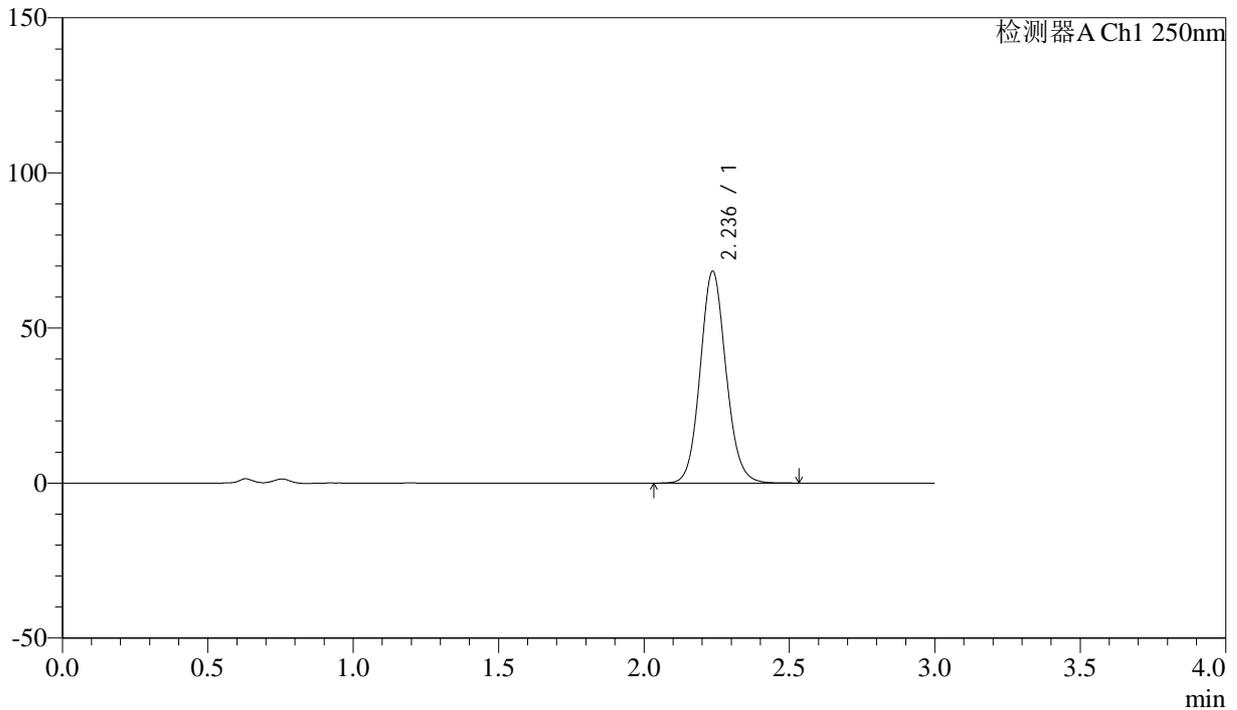
图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/29 19:40:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

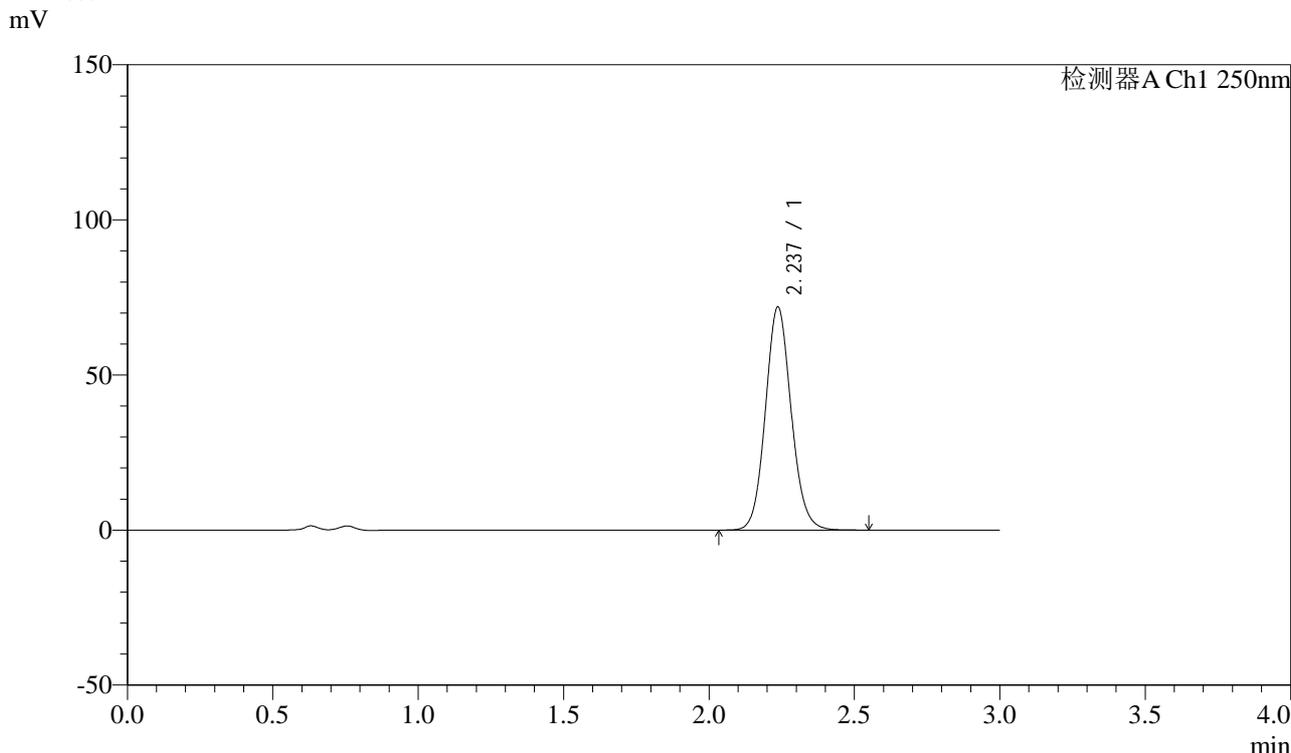


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



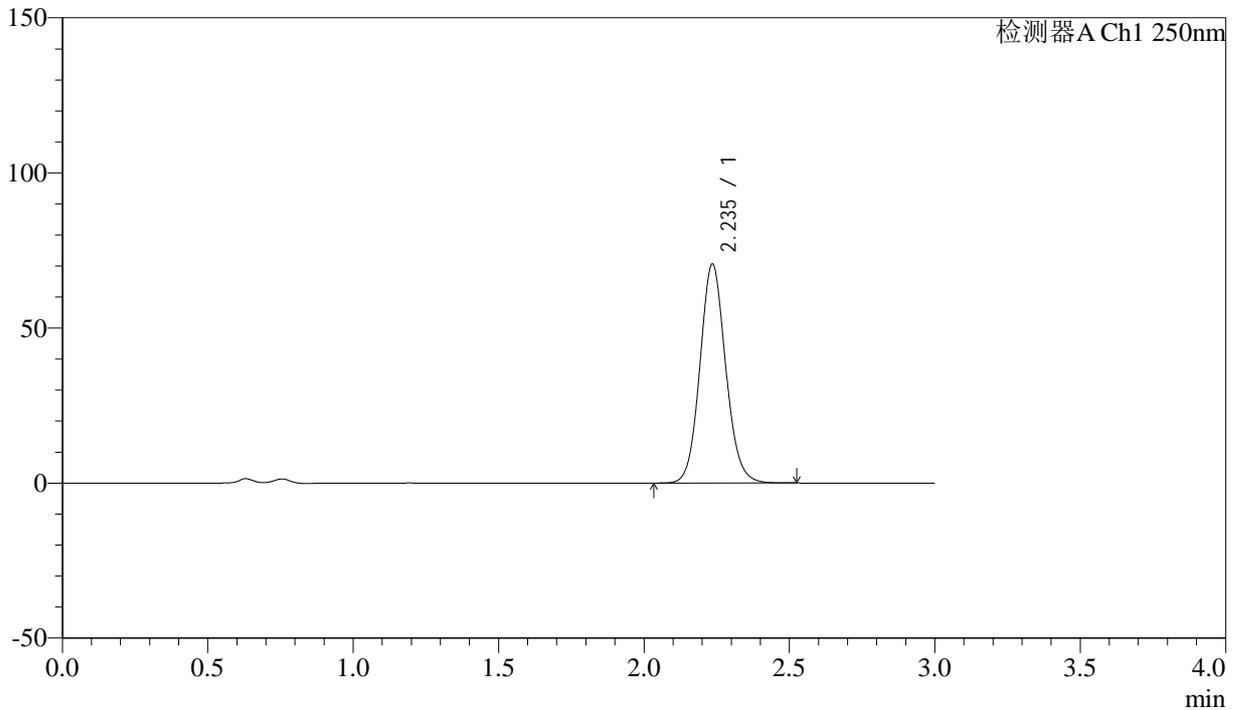
SMF-372

<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



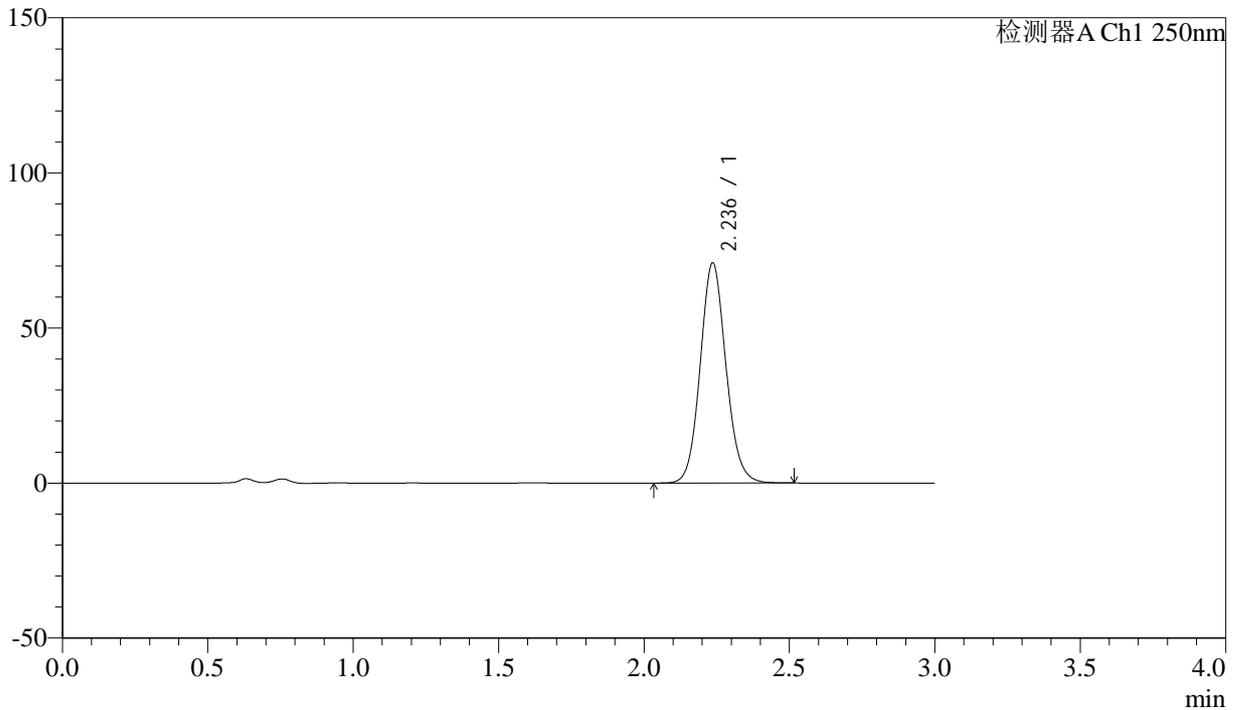
SMF-372

<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



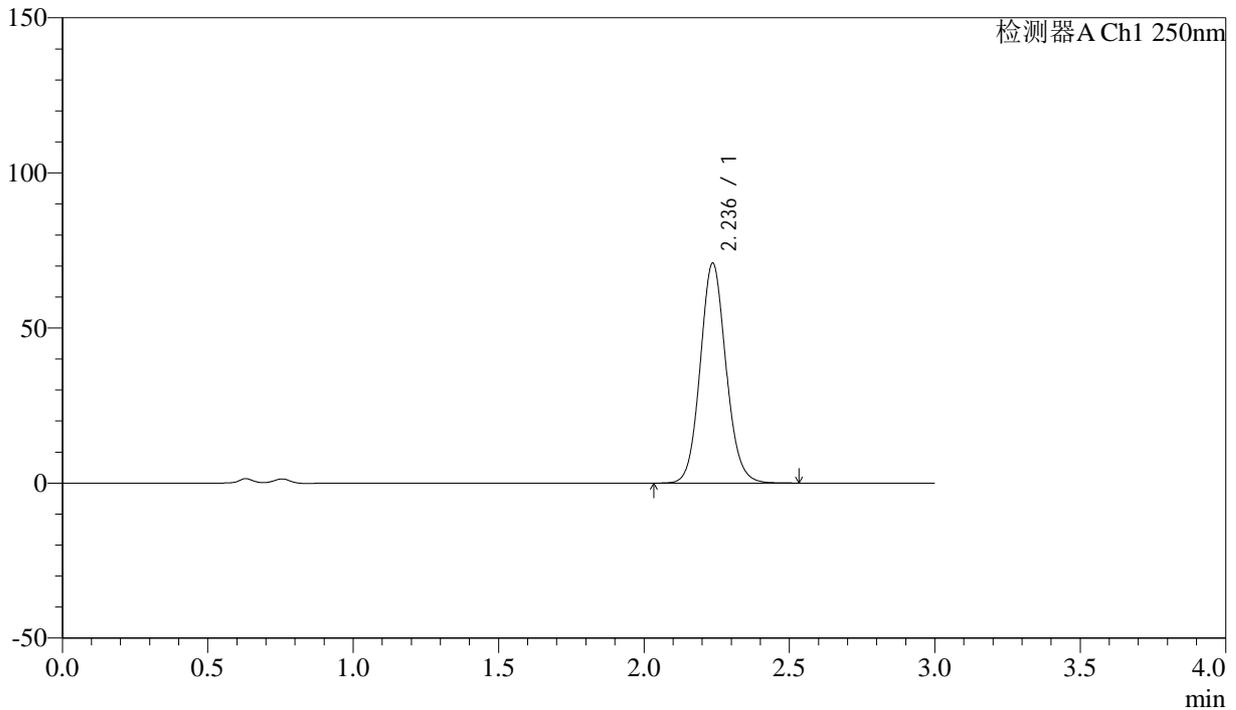
SMF-372

<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-cbjz-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 19:53:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:07
 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	2.236	438077	100.000	70829	3087	1.097	--
总计		438077	100.000	70829			

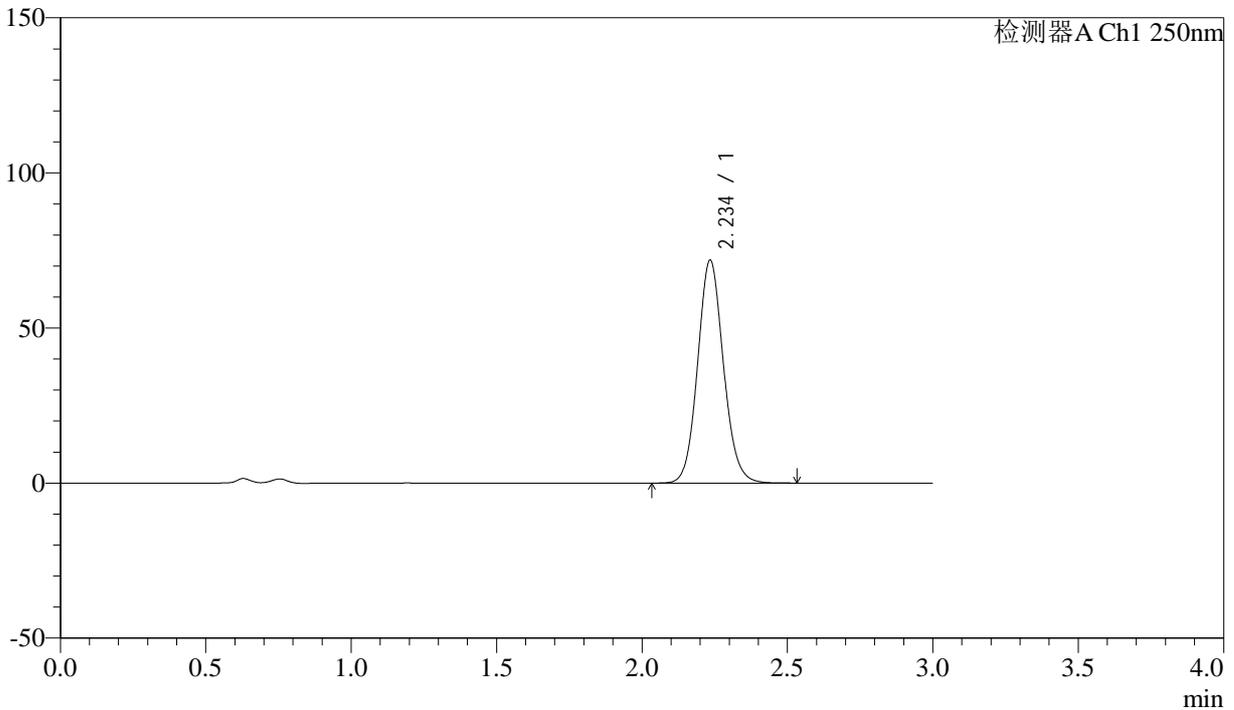
图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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



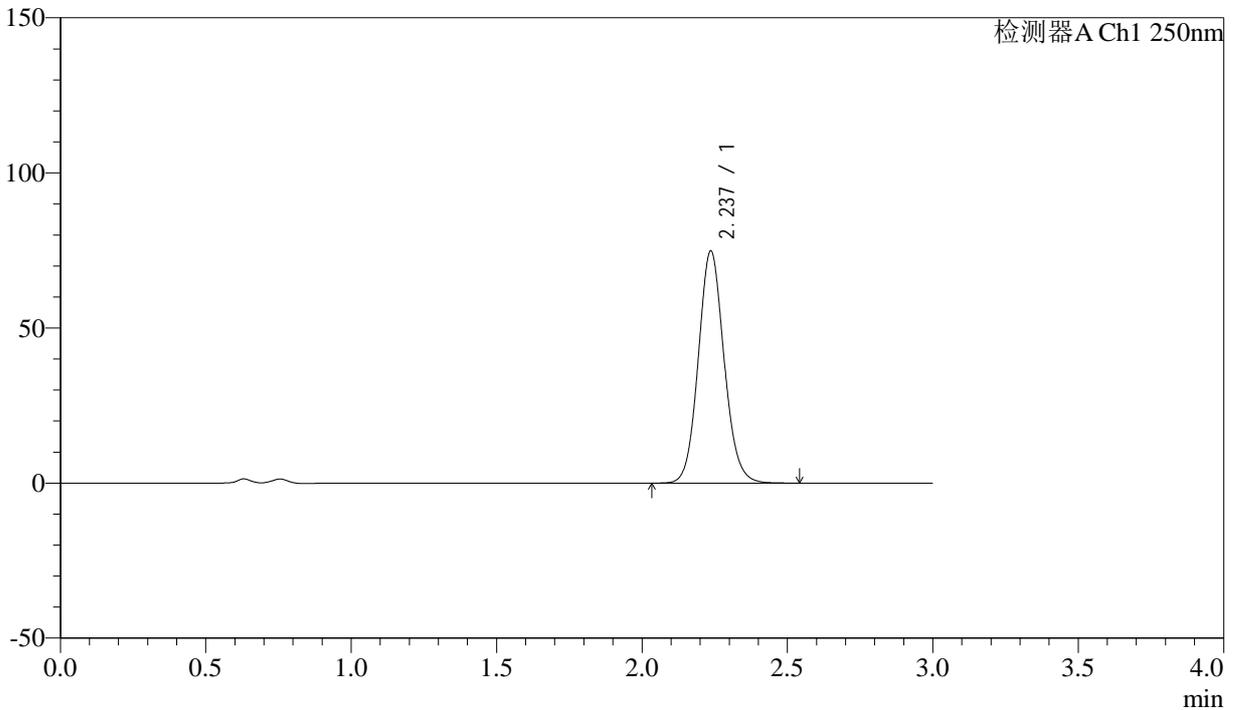
SMF-372

<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 - 0-25/3-1049-2 - 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



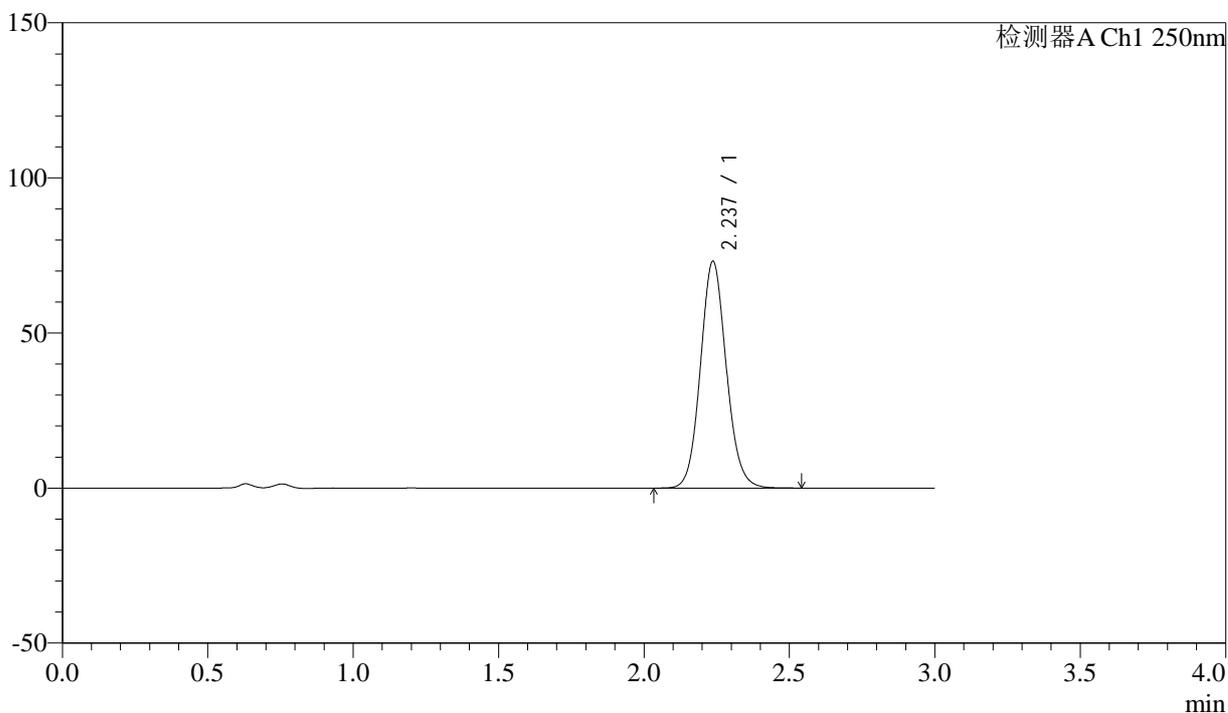
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 20:07:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:17
 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	2.237	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

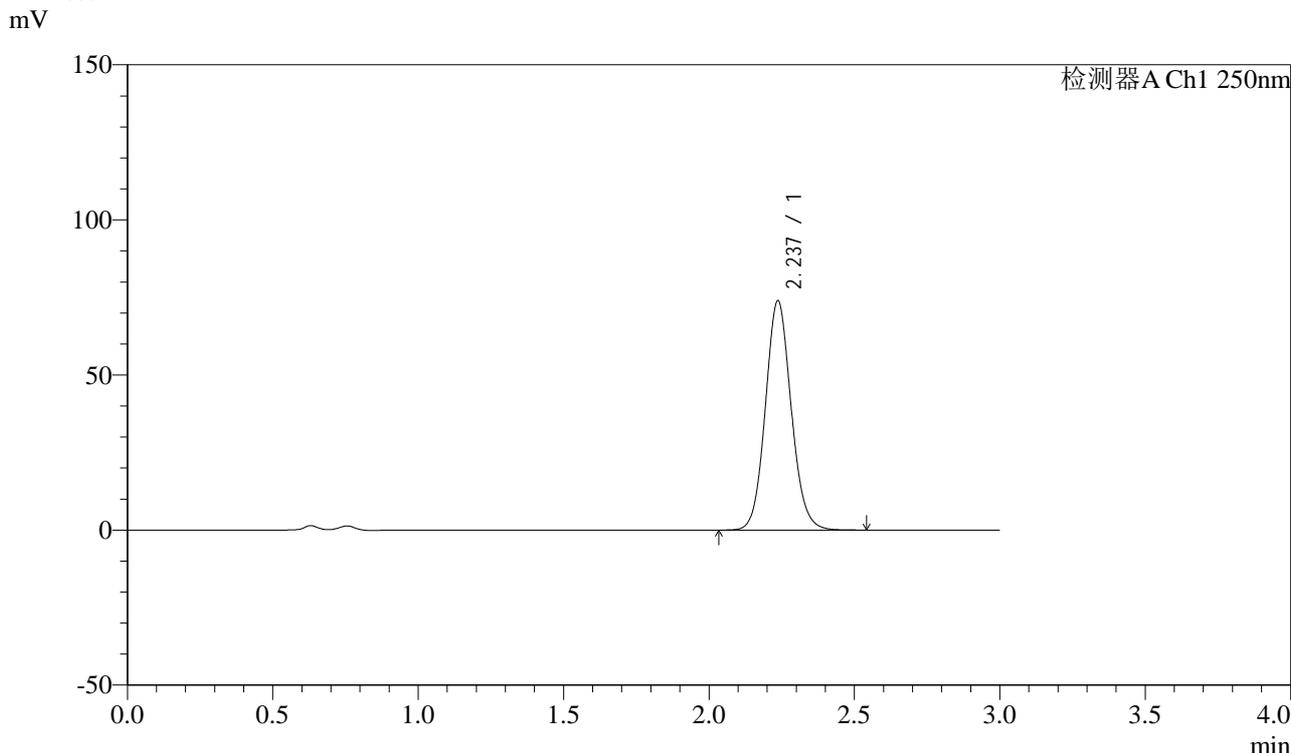


SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 20:10:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	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



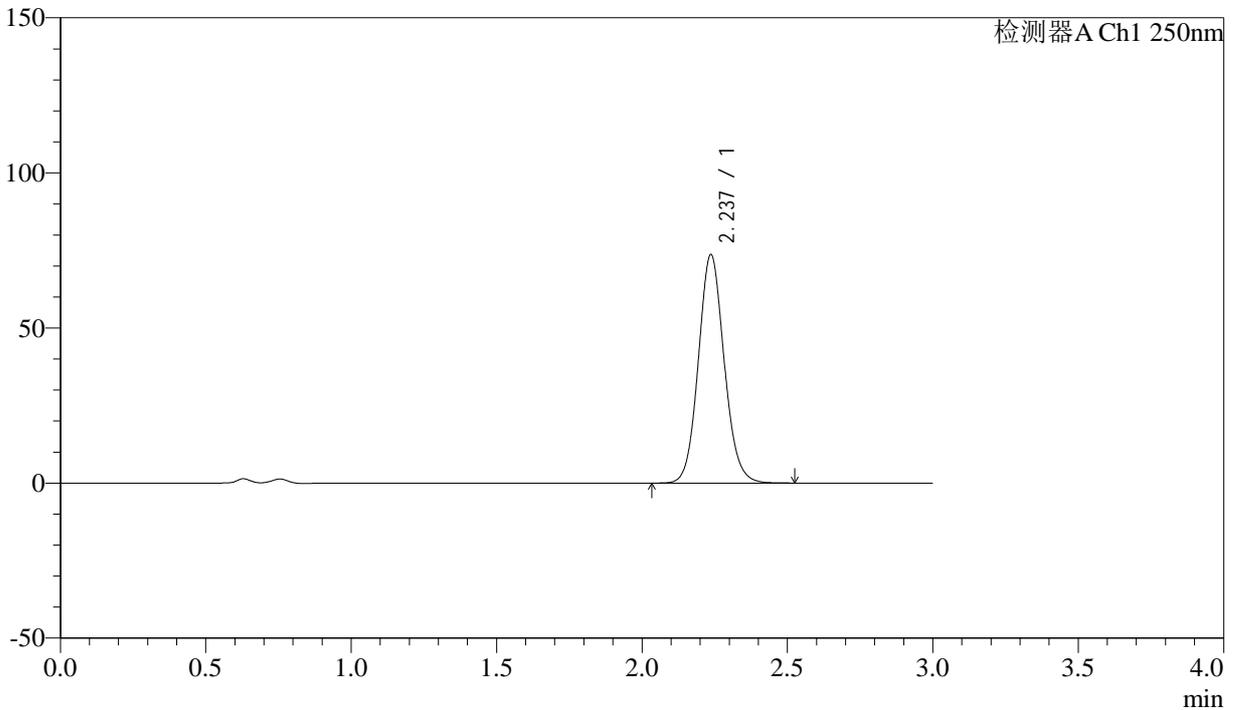
SMF-372

<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



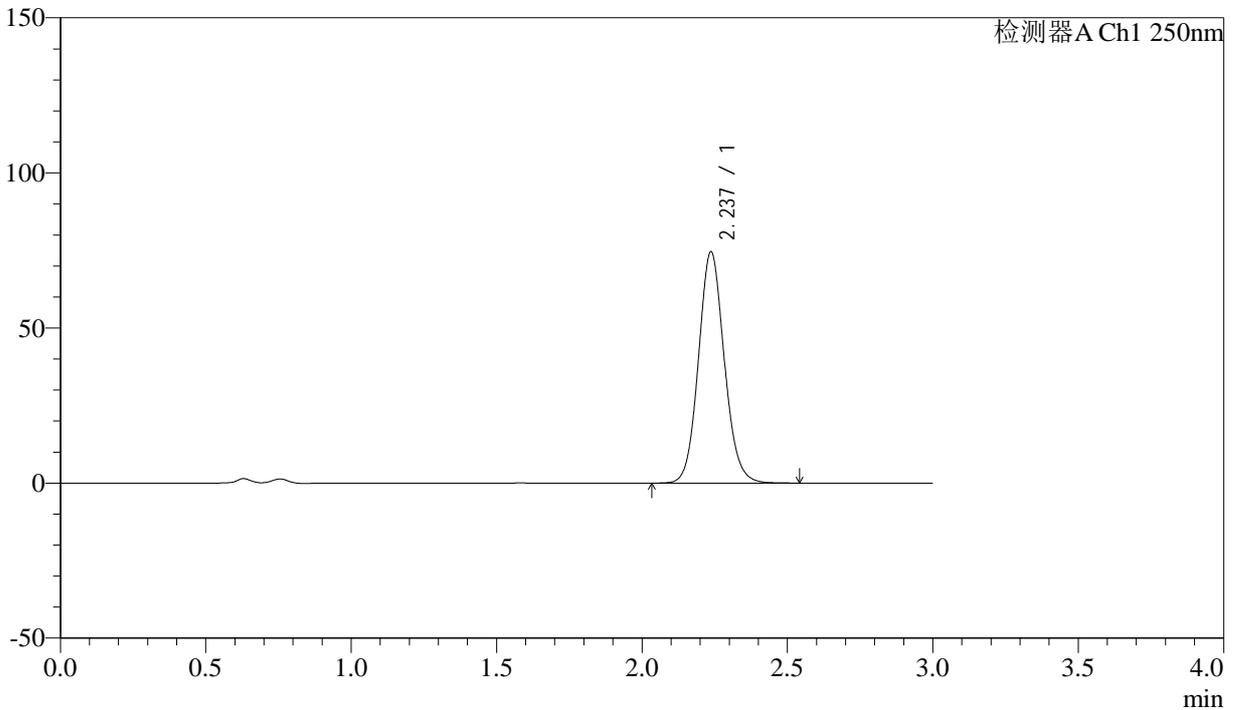
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 20:17:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:25
 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)
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

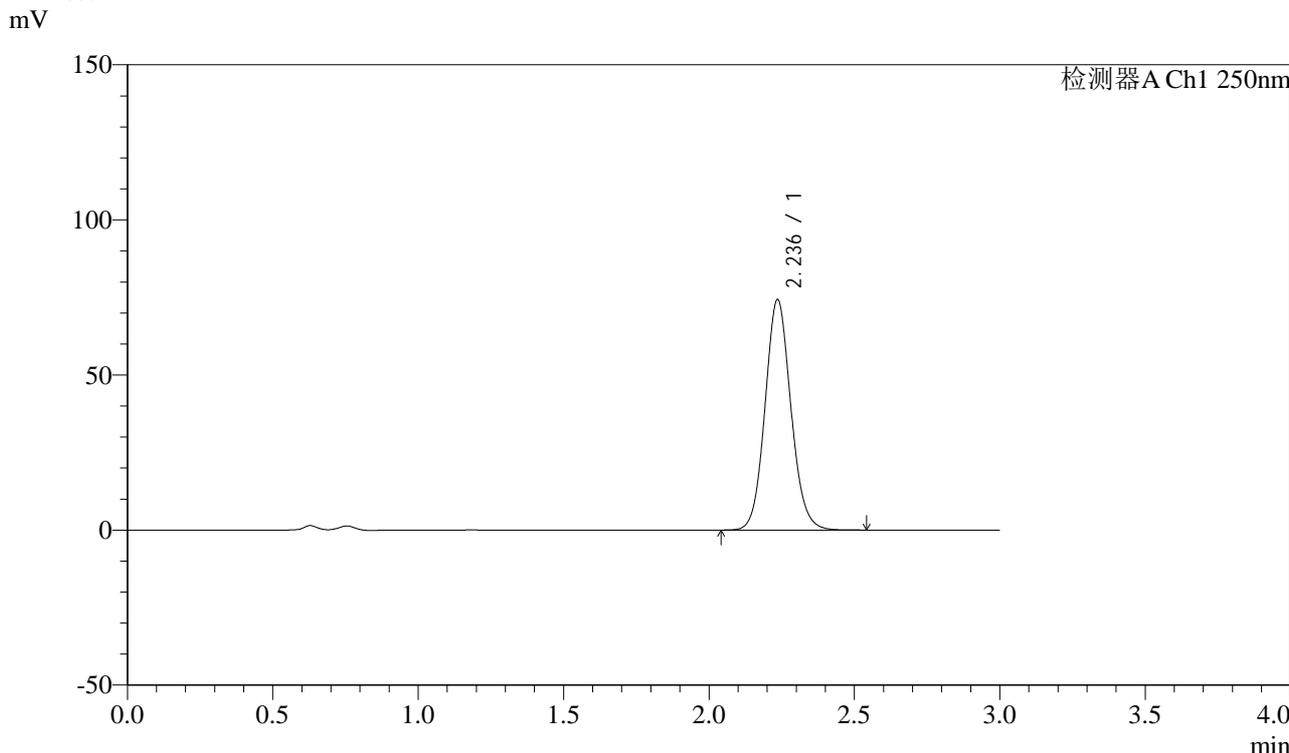


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



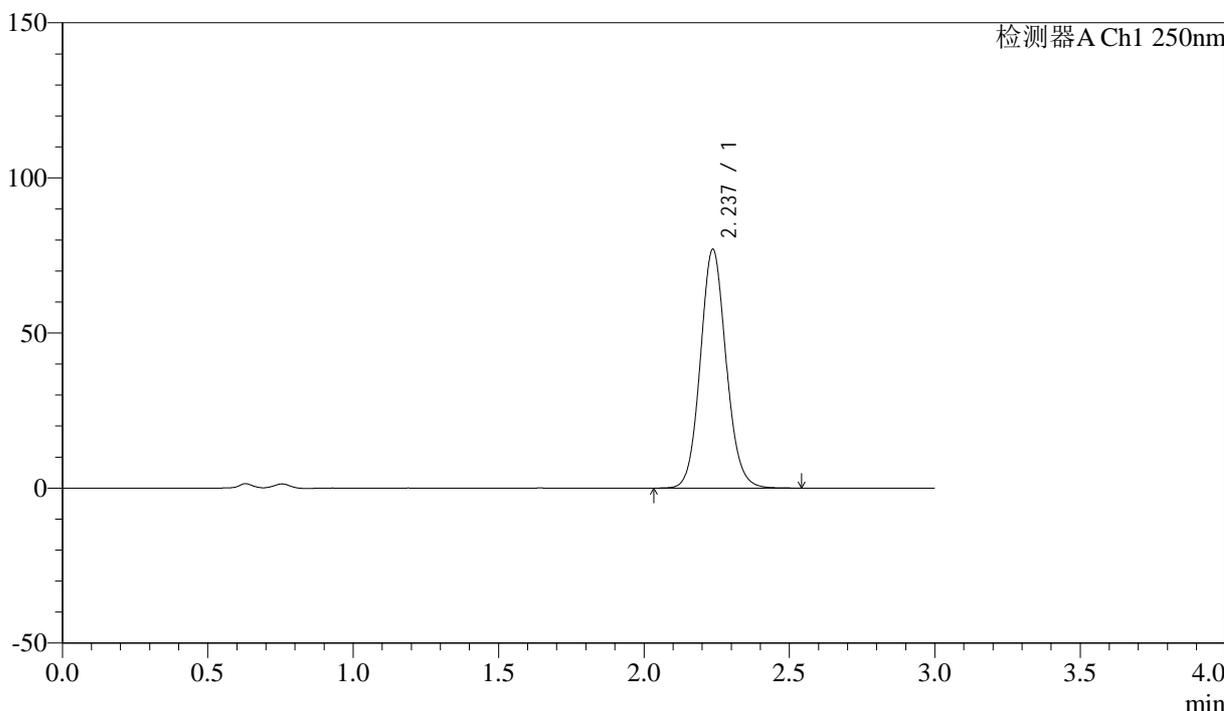
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



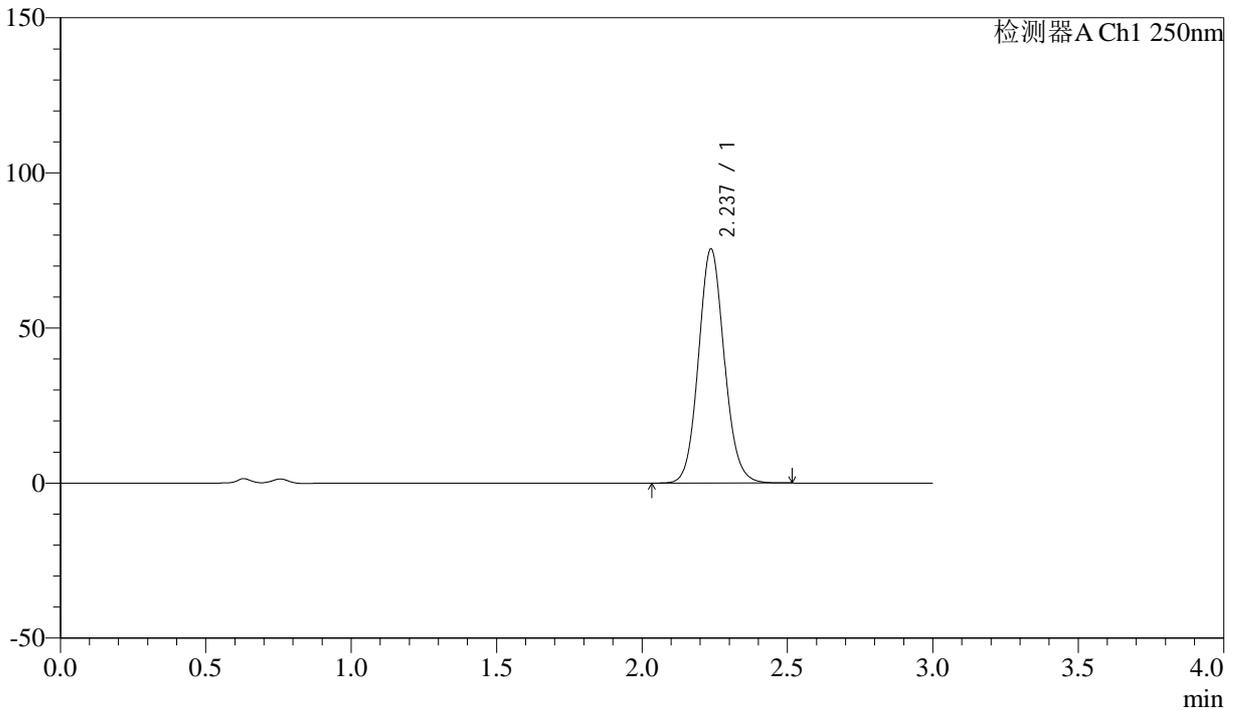
SMF-372

<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



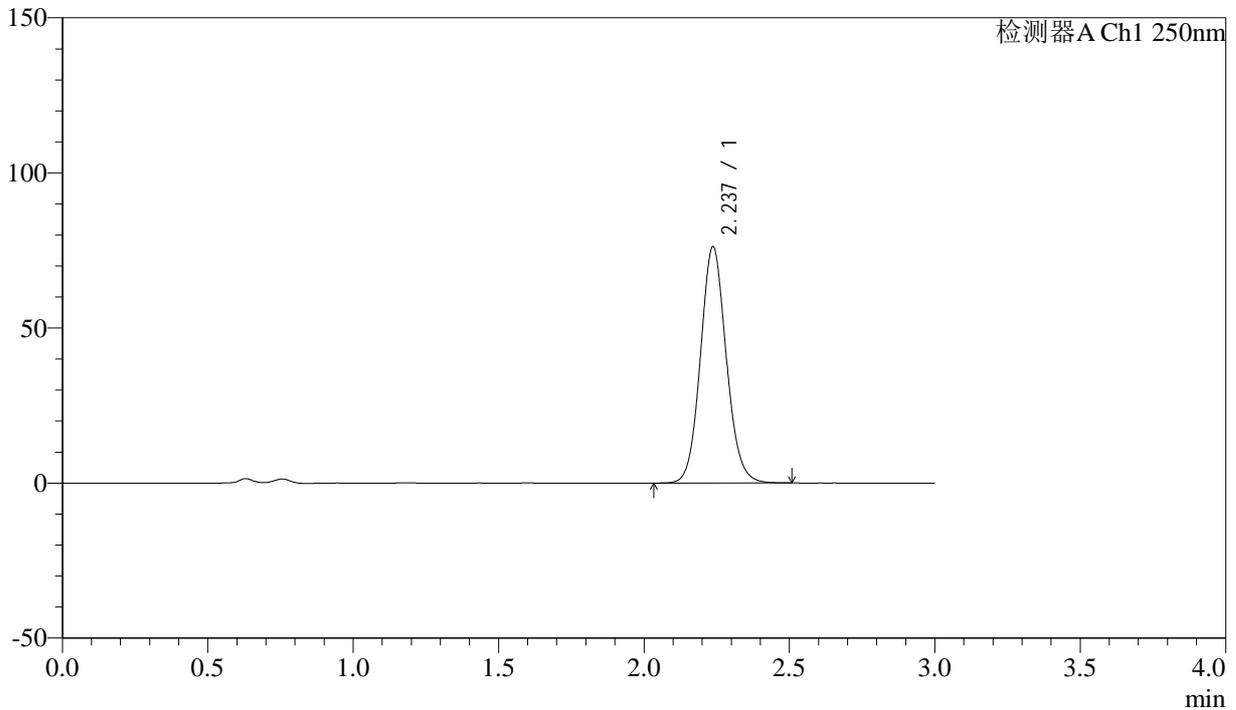
SMF-372

<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



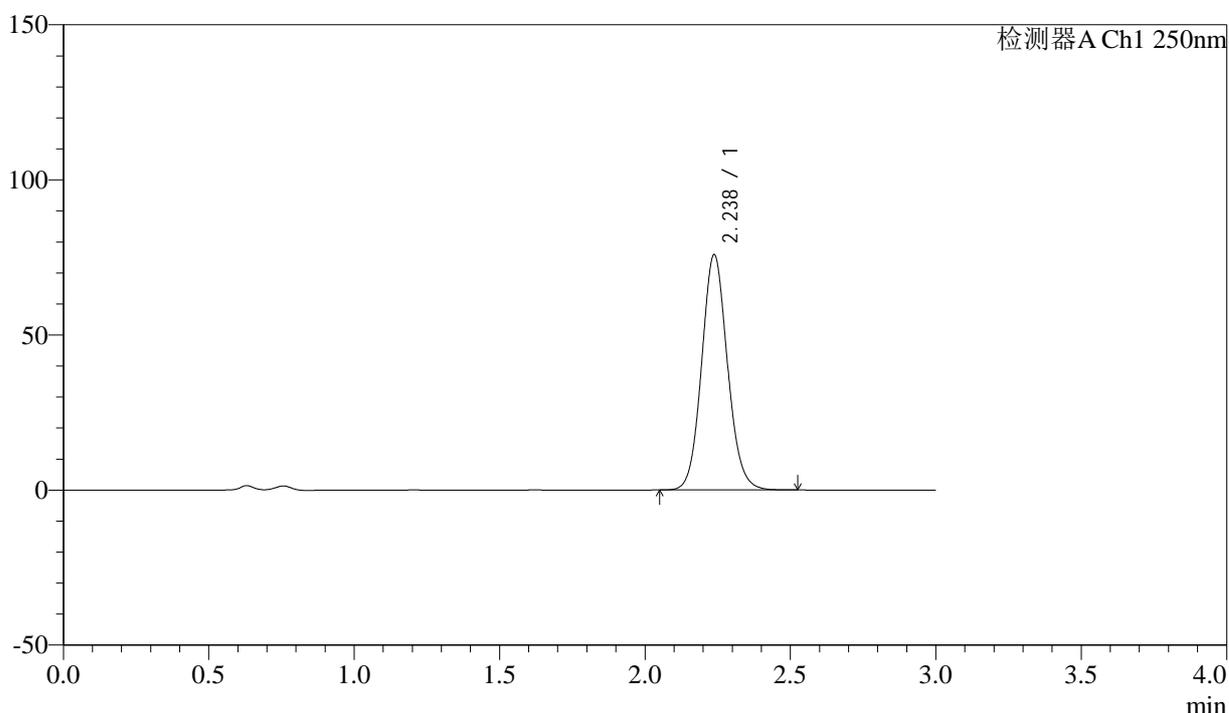
SMF-372

<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



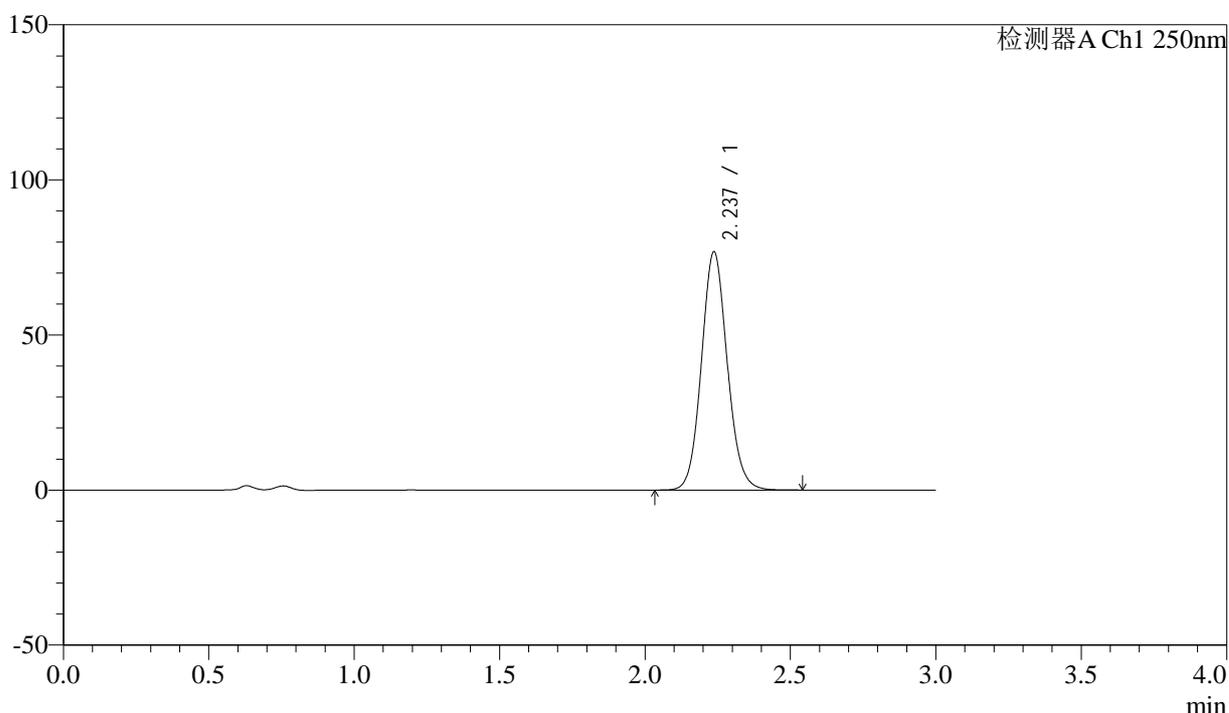
SMF-372

<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



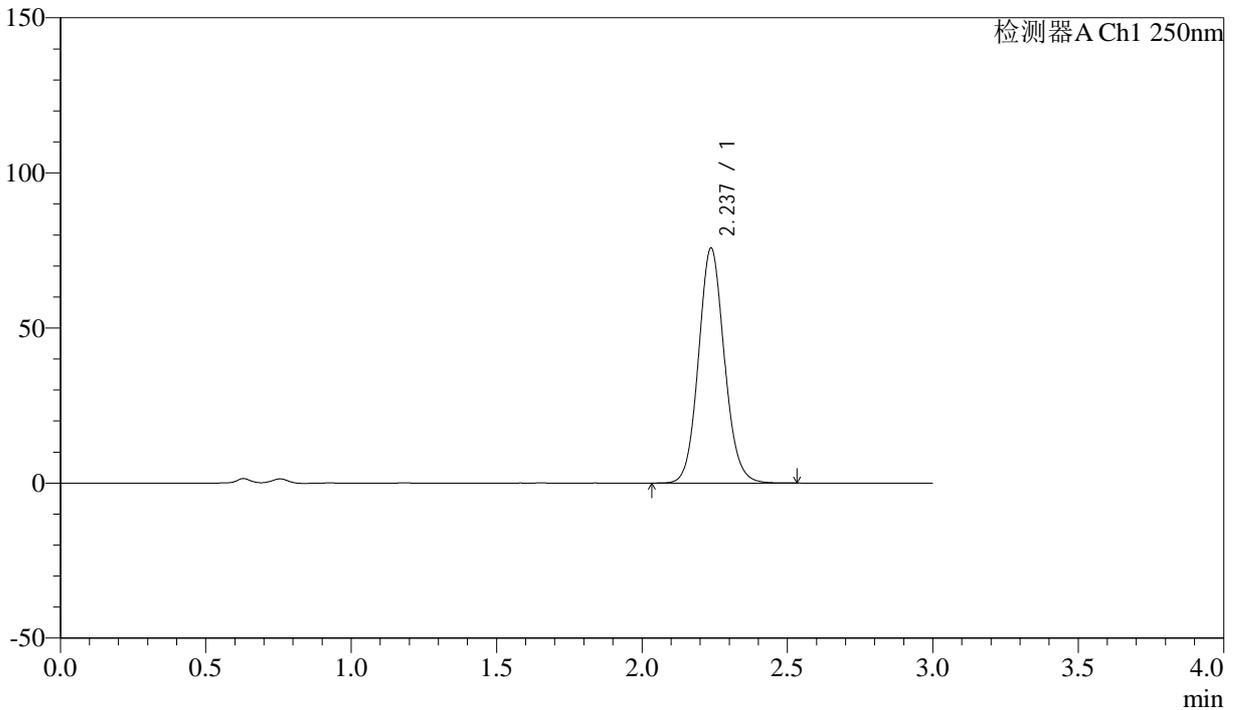
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



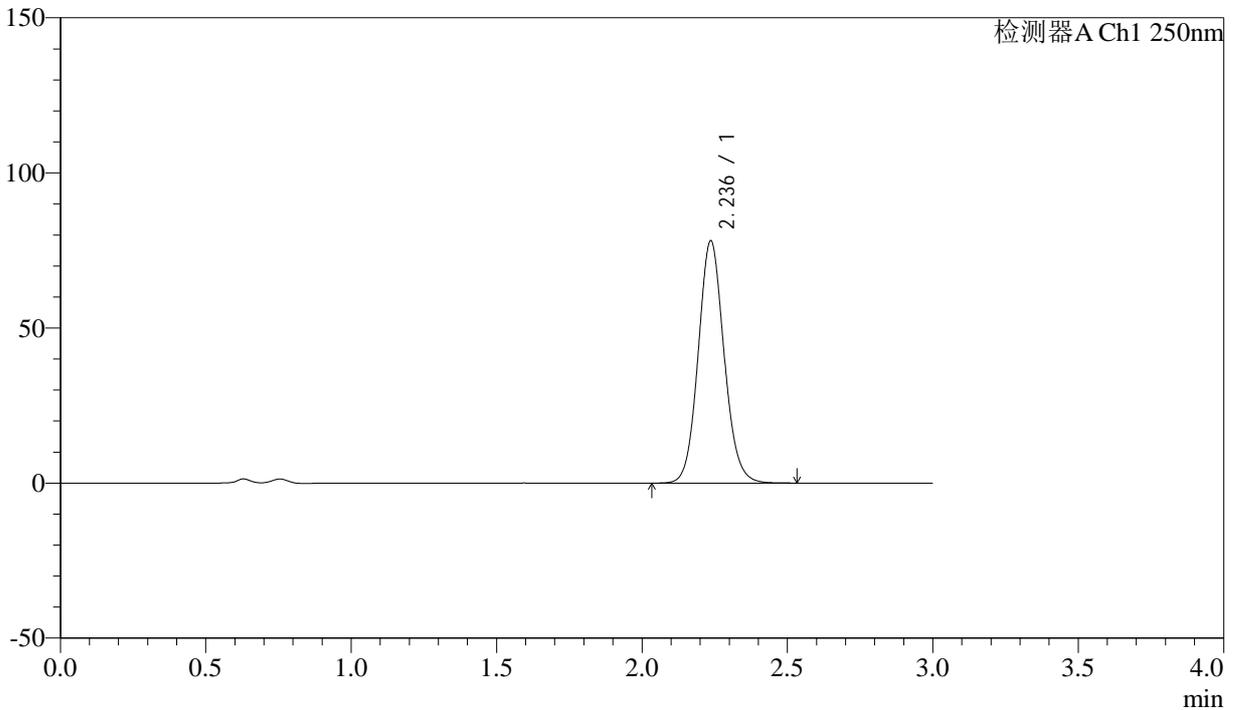
SMF-372

<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-cbj-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



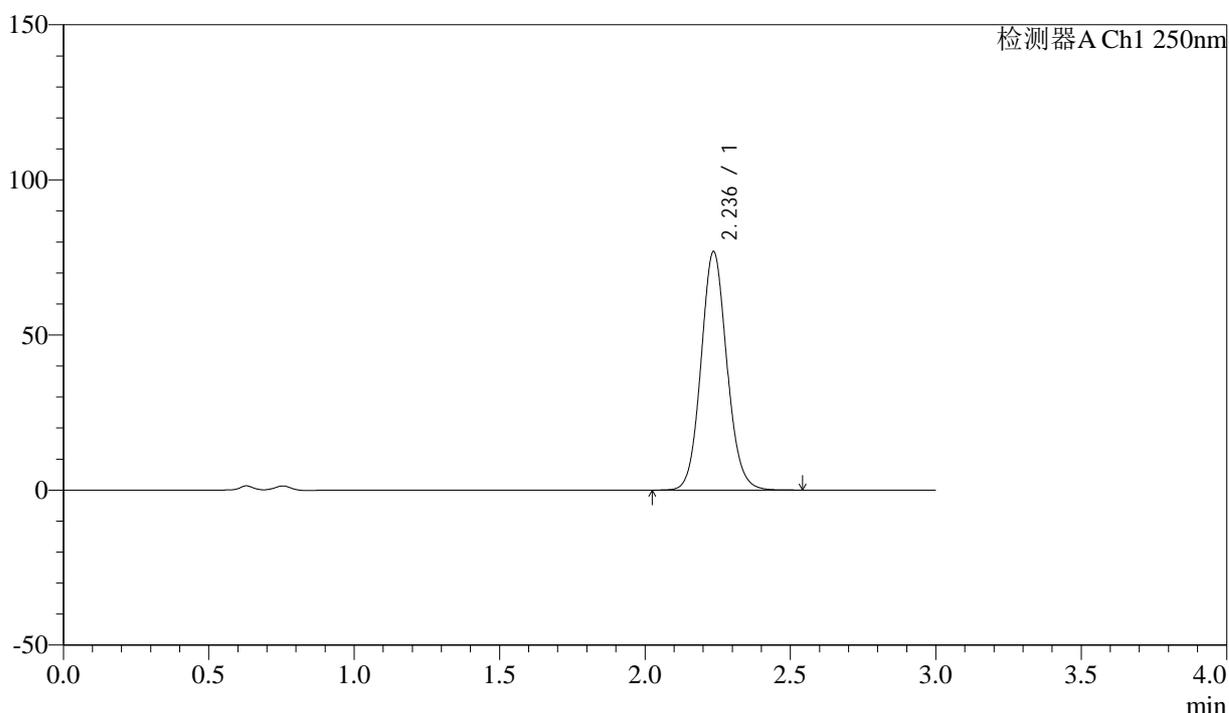
SMF-372

<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

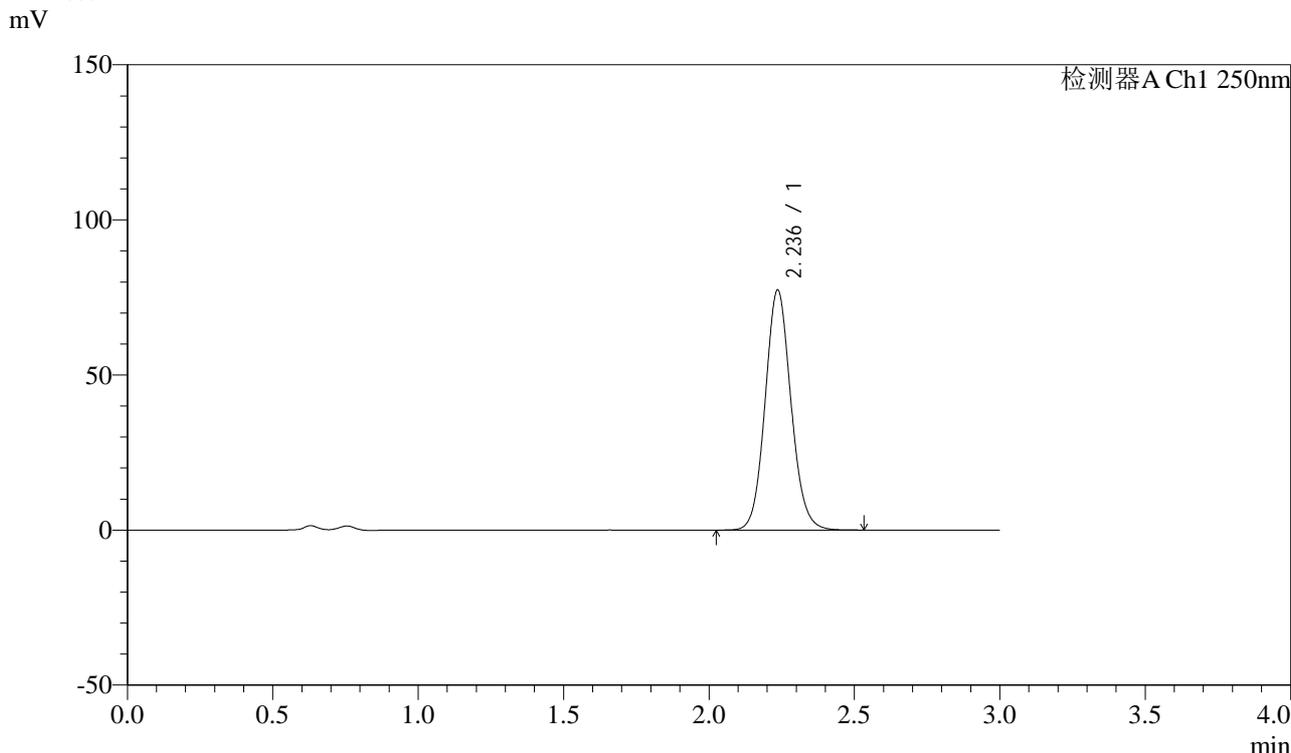


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



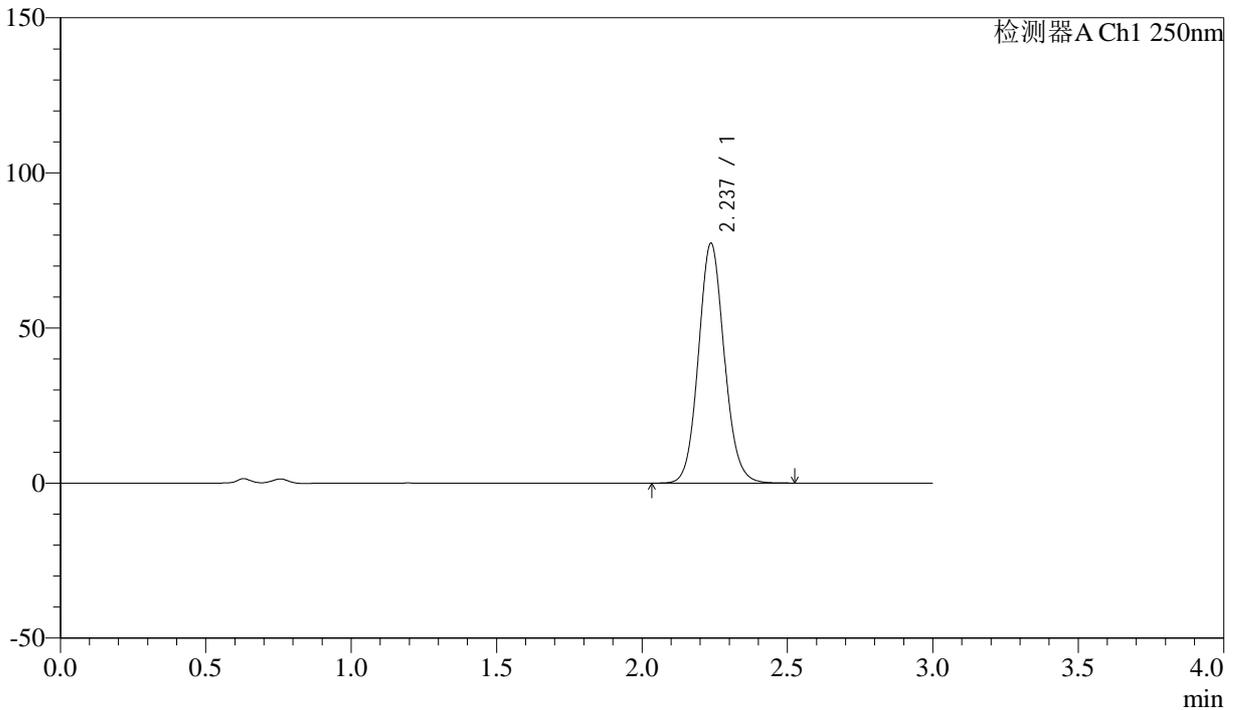
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 20:54:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:54
 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	478671	100.000	77304	3073	1.095	--
总计		478671	100.000	77304			

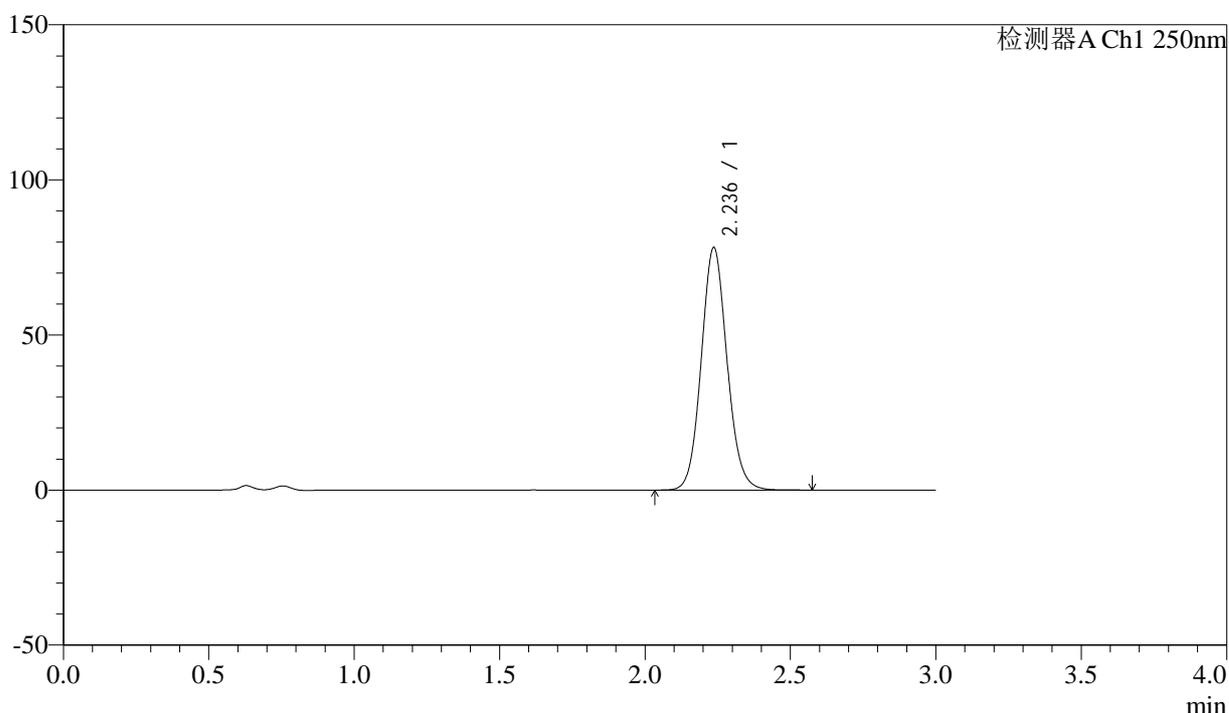
图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/29 20:57:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:46:57	
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	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



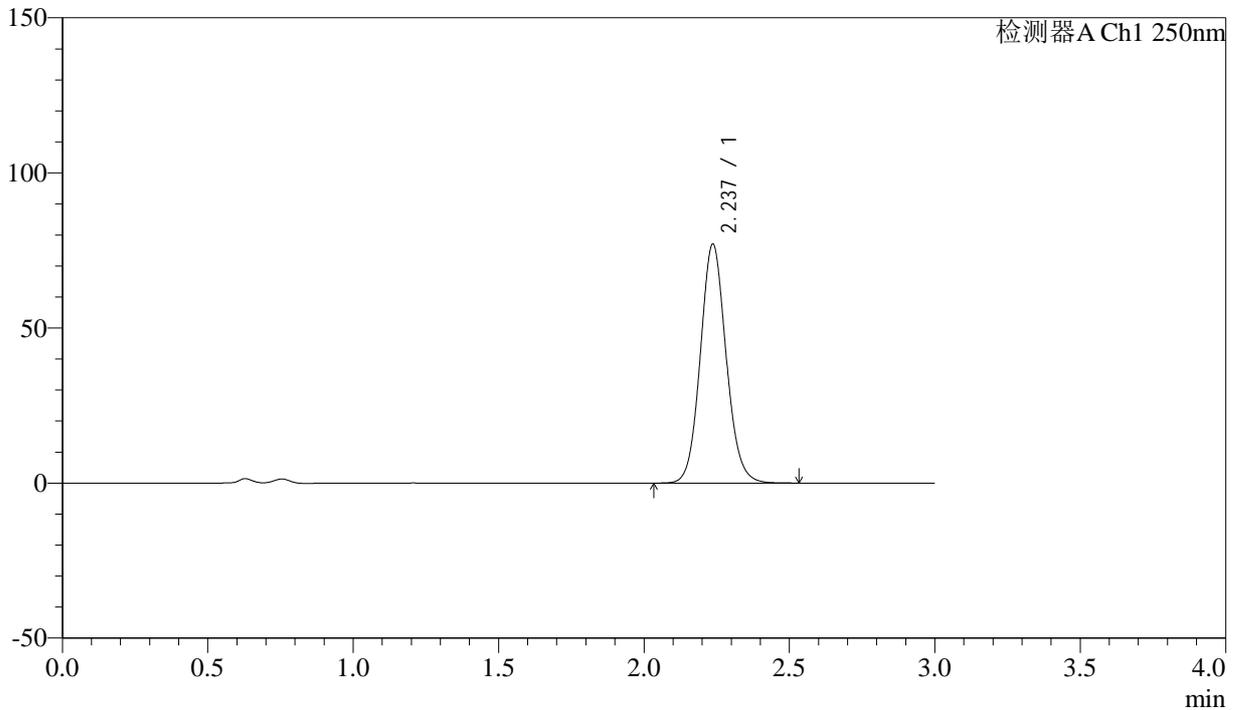
SMF-372

<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



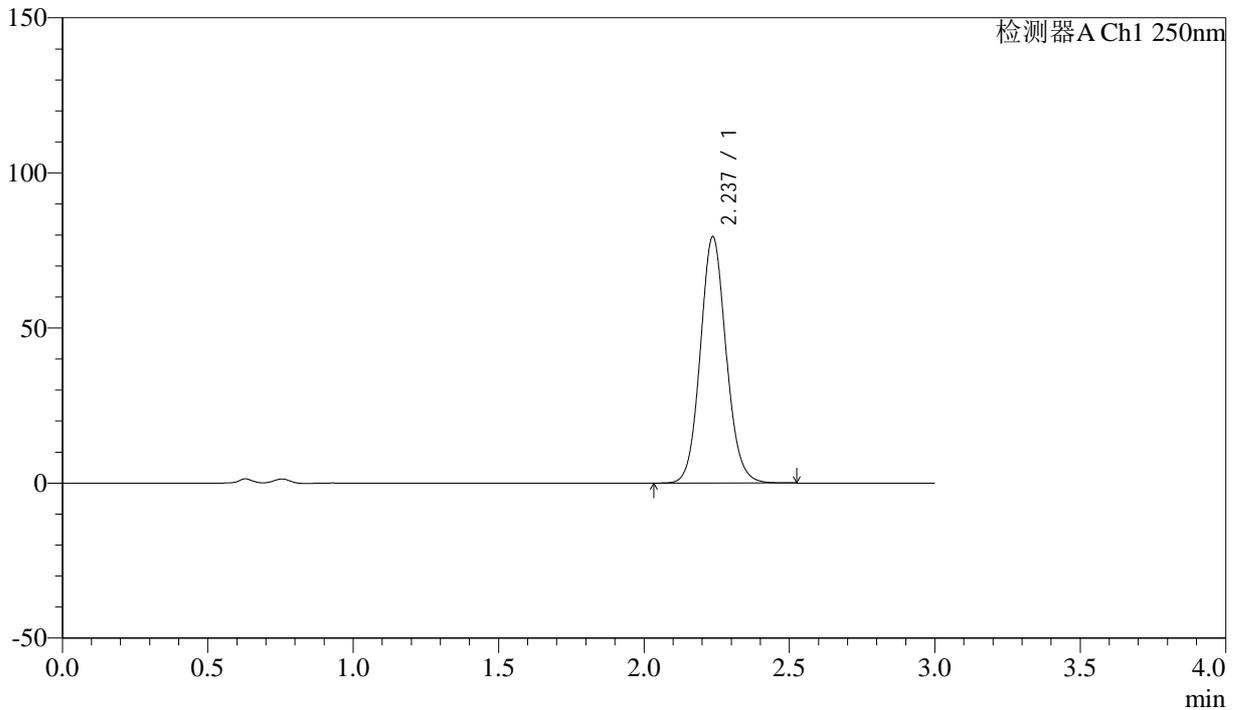
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



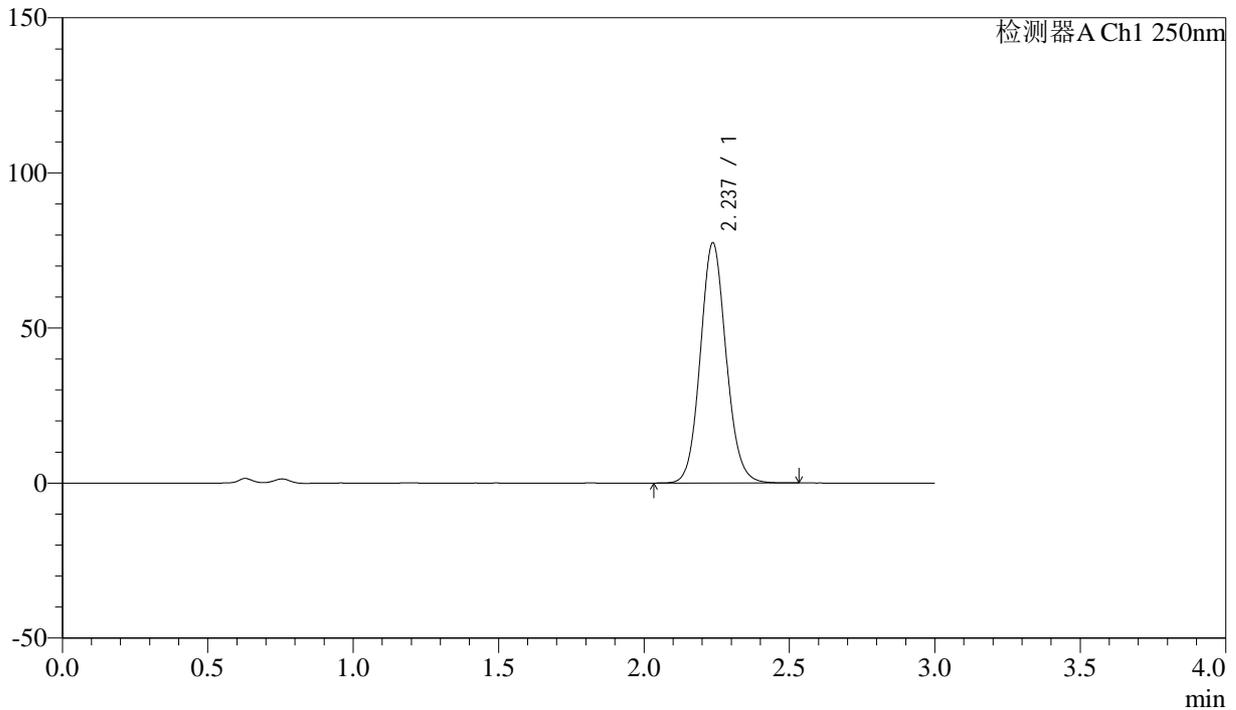
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 21:07:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:05
 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	2.237	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



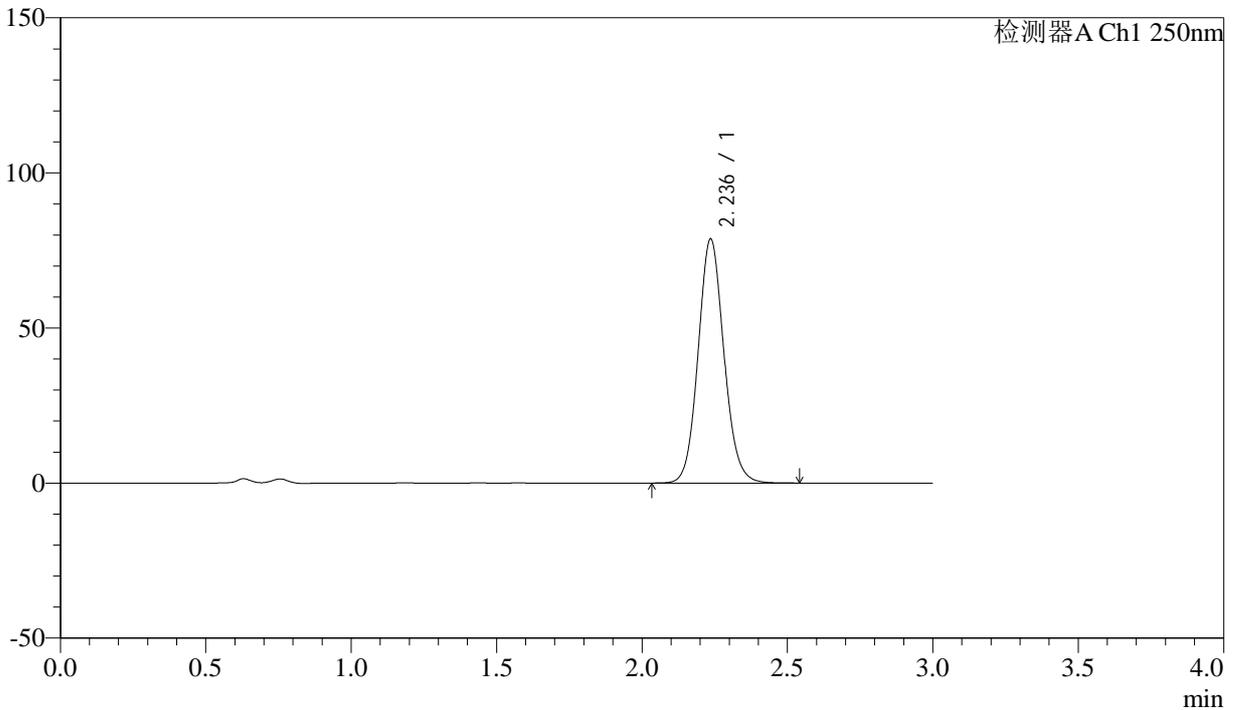
SMF-372

<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			

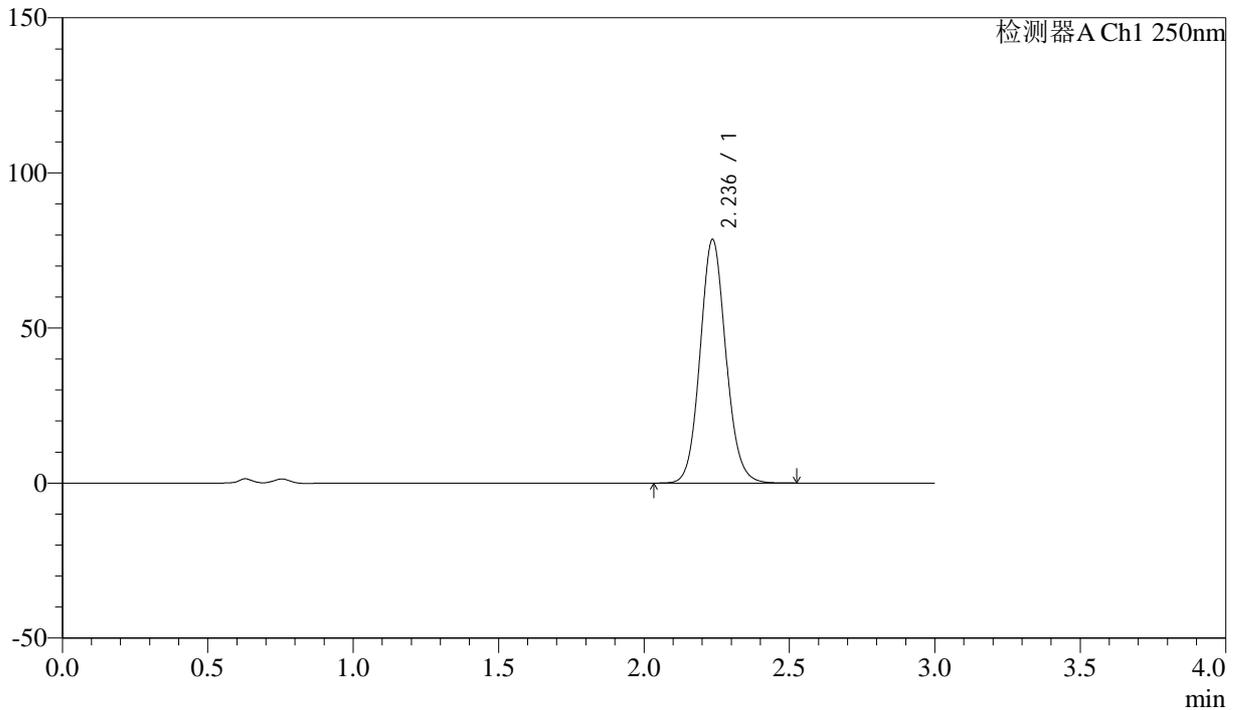
图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



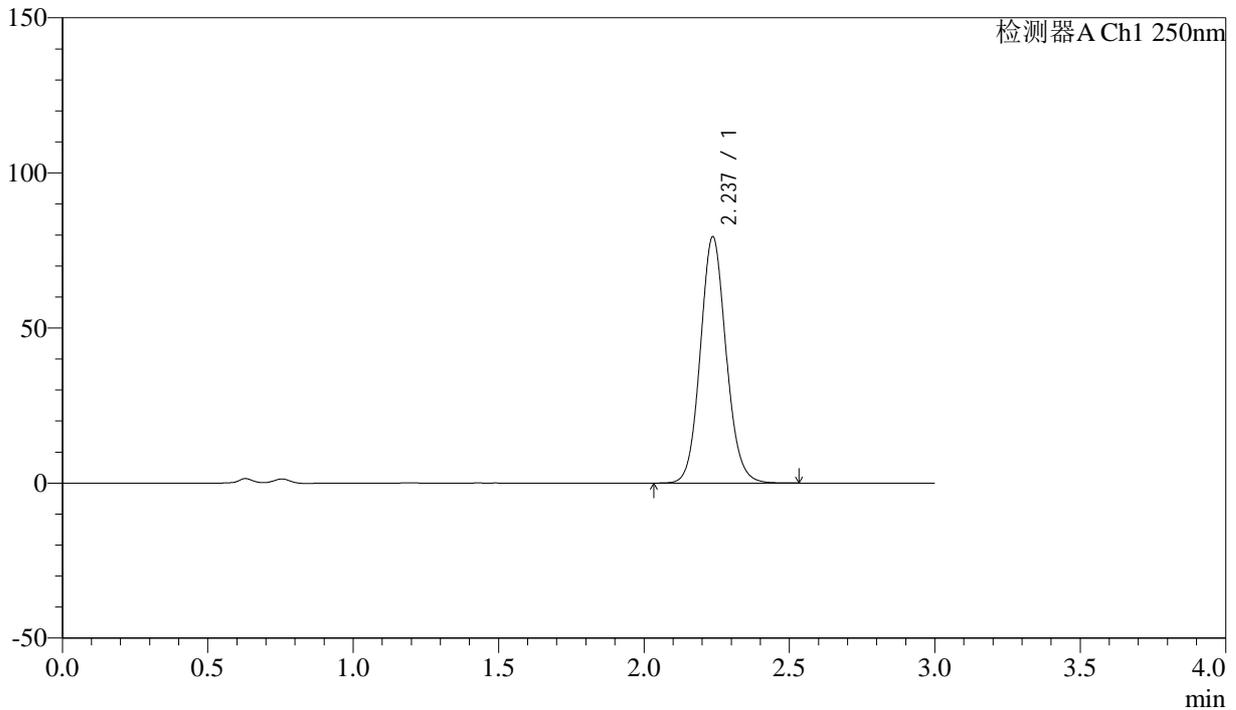
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 21:17:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:14
 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	2.237	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



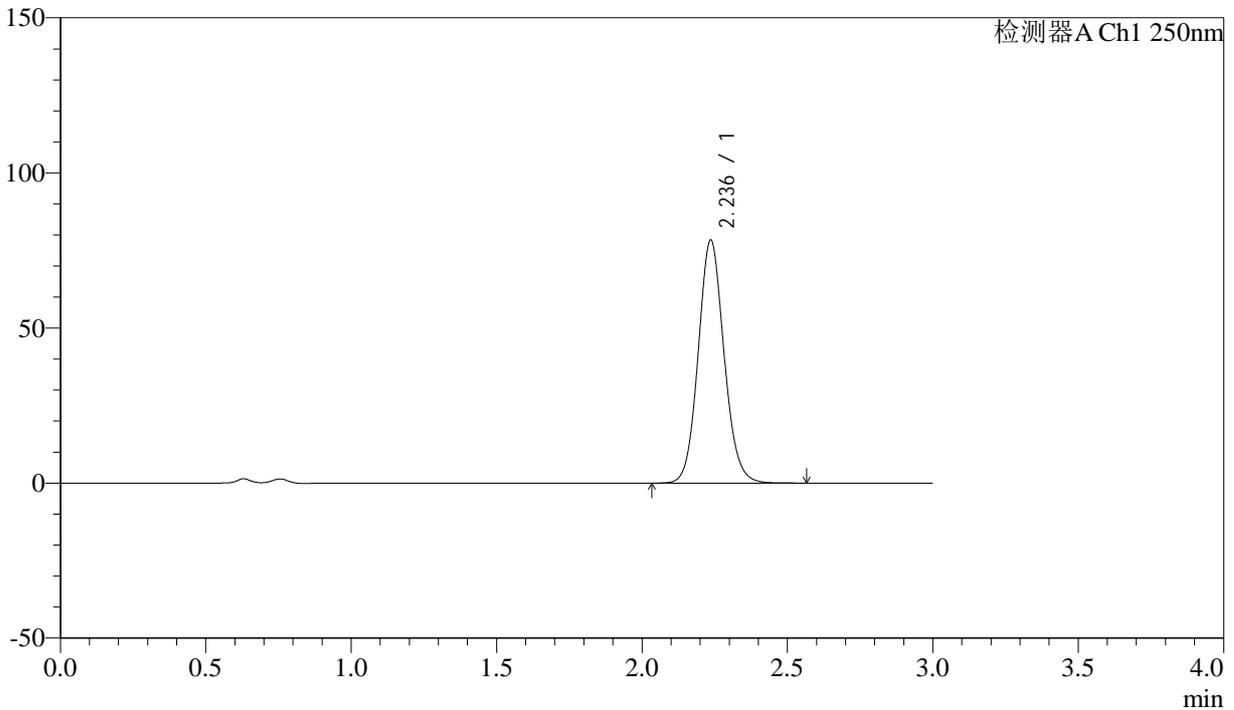
SMF-372

<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



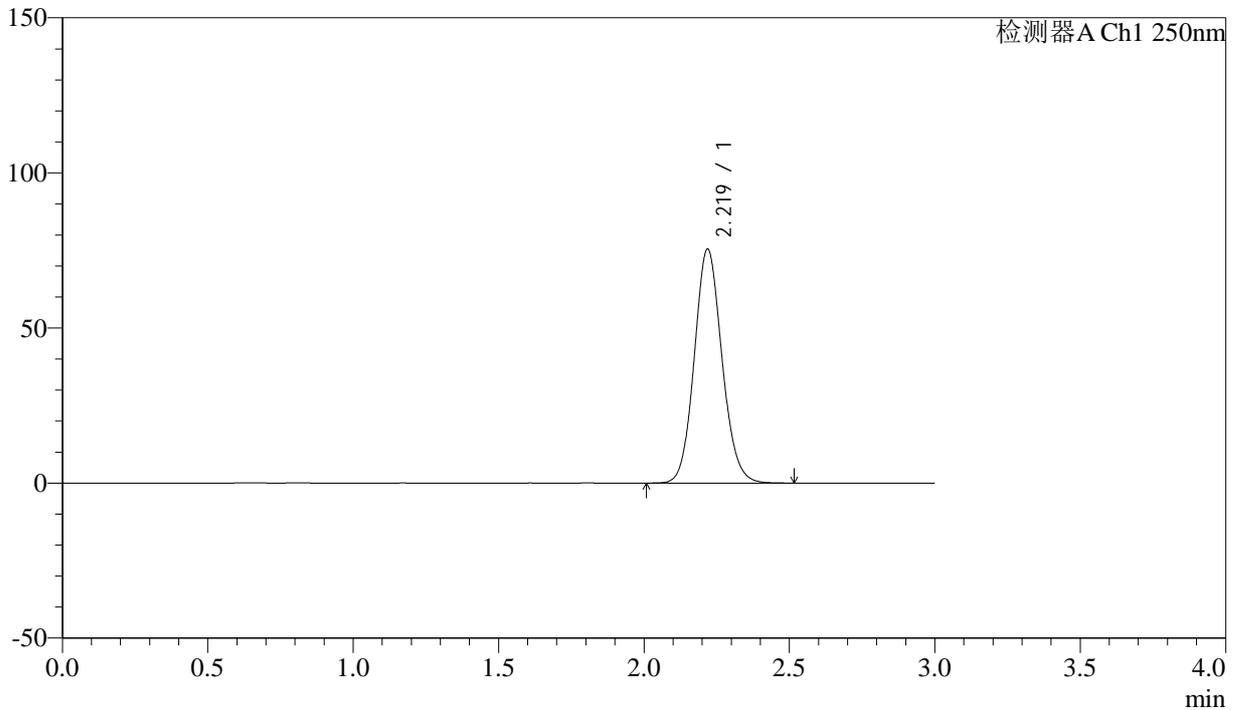
SMF-372

<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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



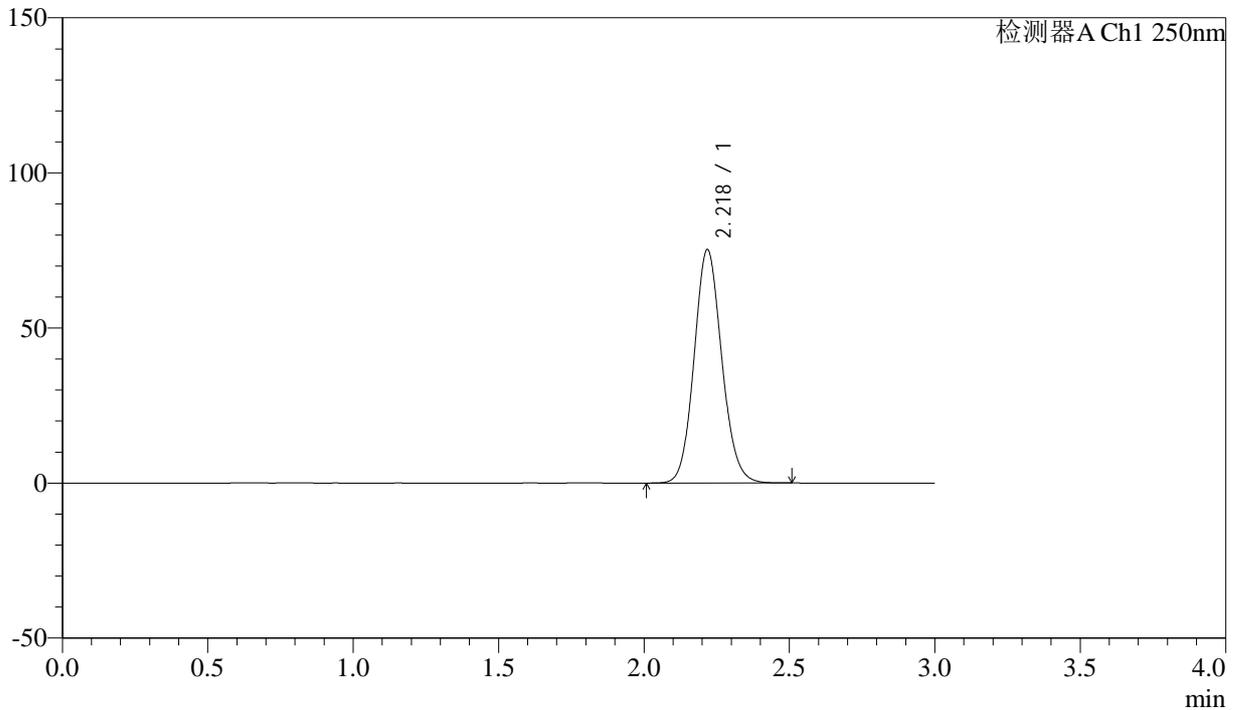
SMF-372

<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 - 0-25/3-1074-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 21:27:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:47:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



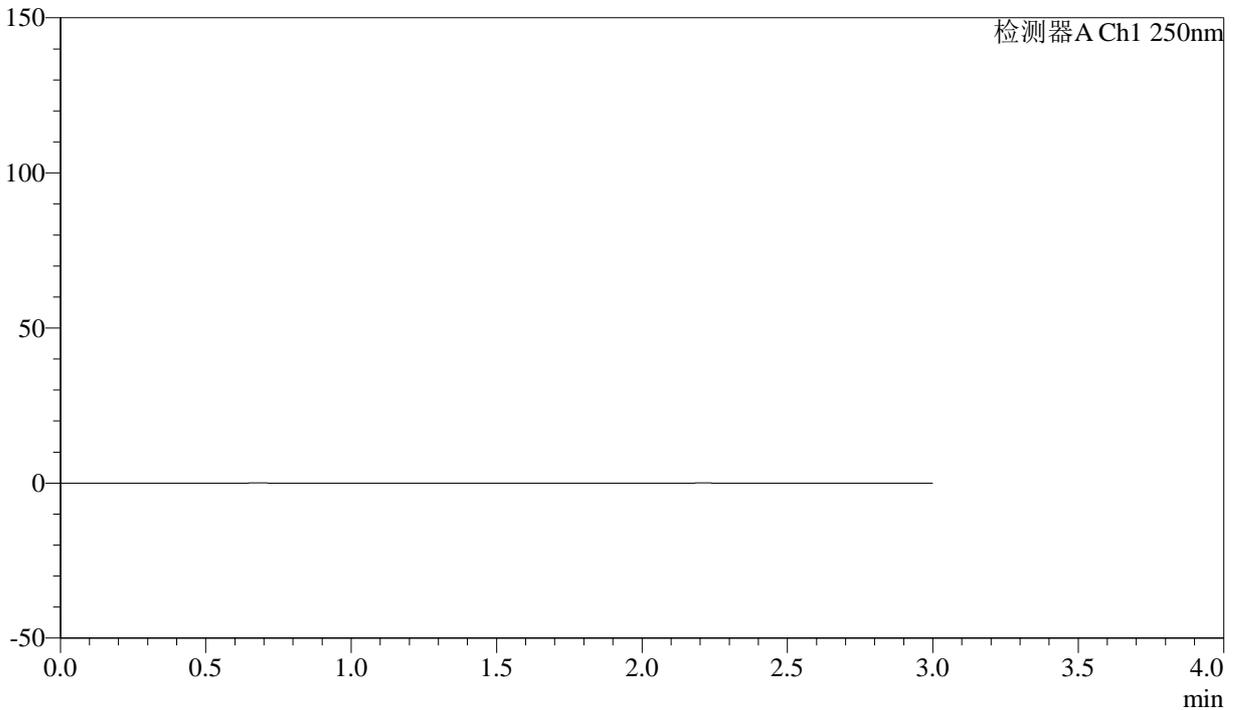
SMF-372

<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 - 0-25/3-1075-2 - 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



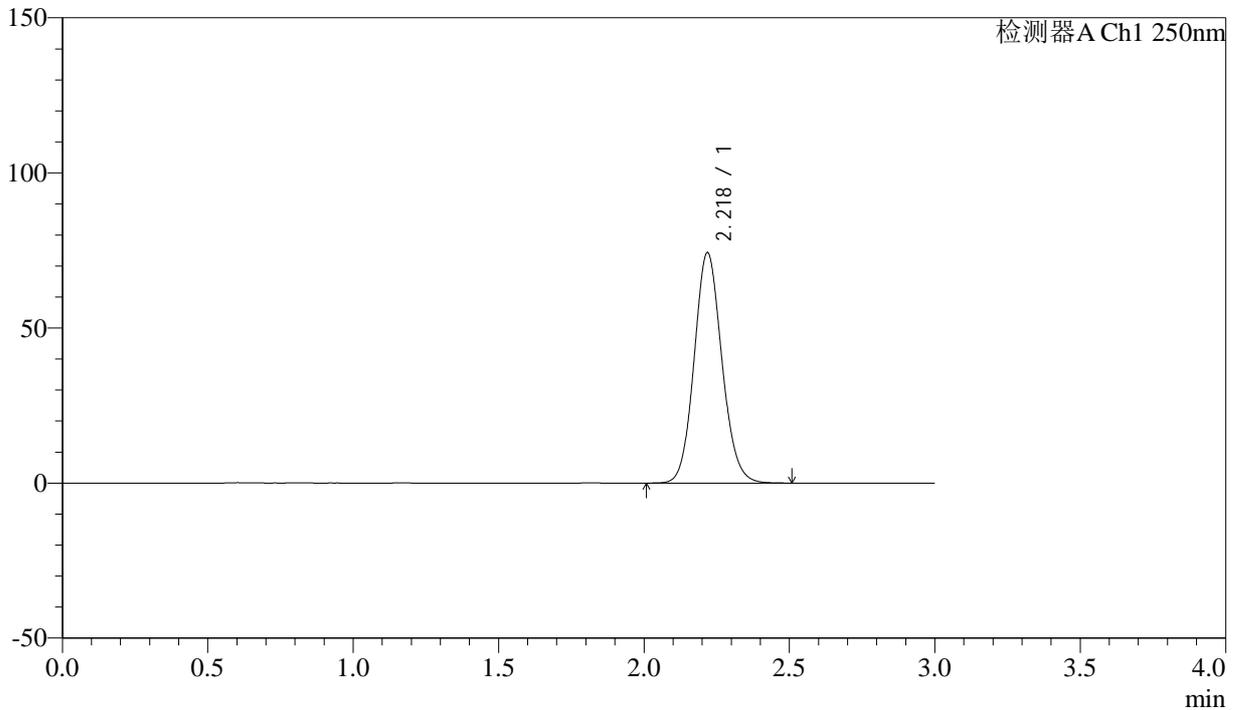
SMF-372

<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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



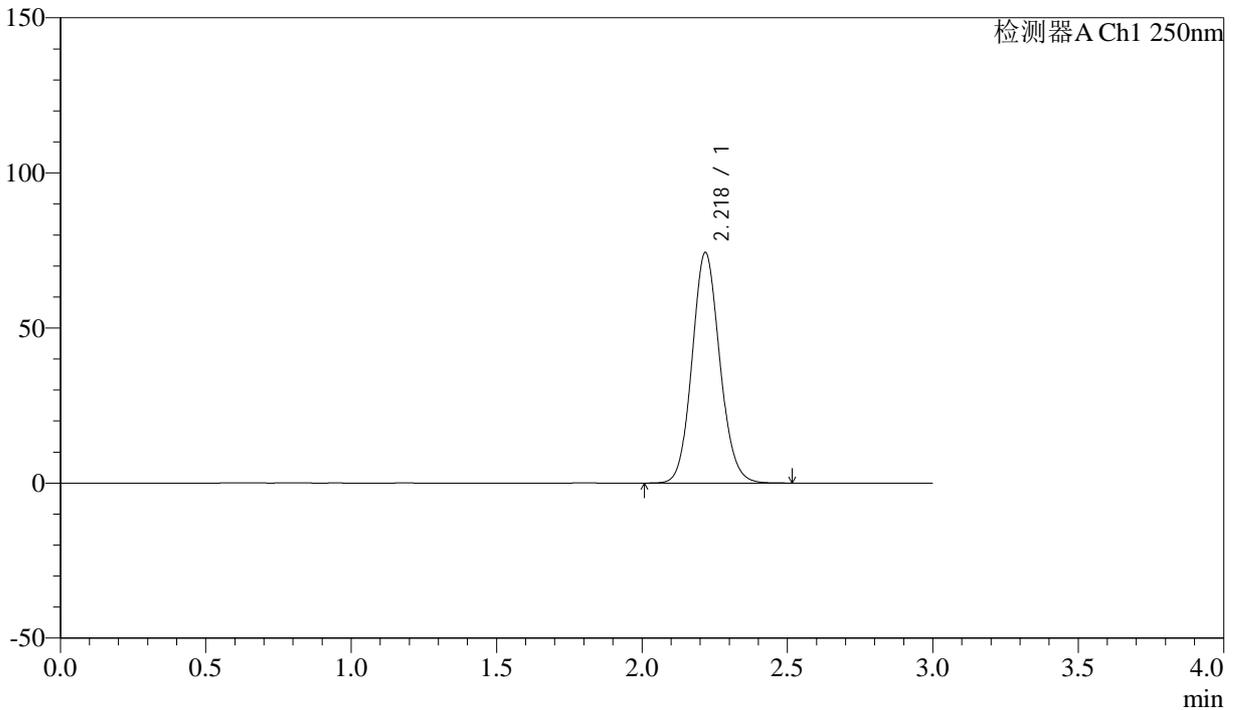
SMF-372

<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 - 0-25/3-1077-2 - 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



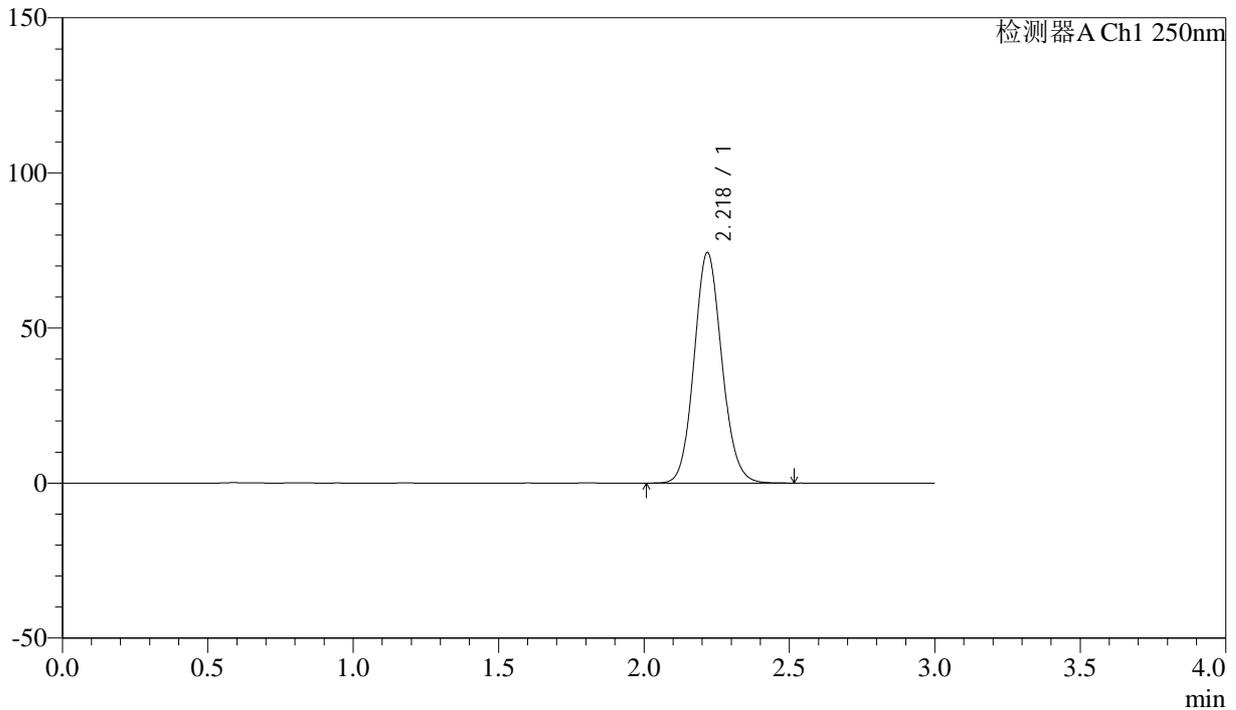
SMF-372

<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			

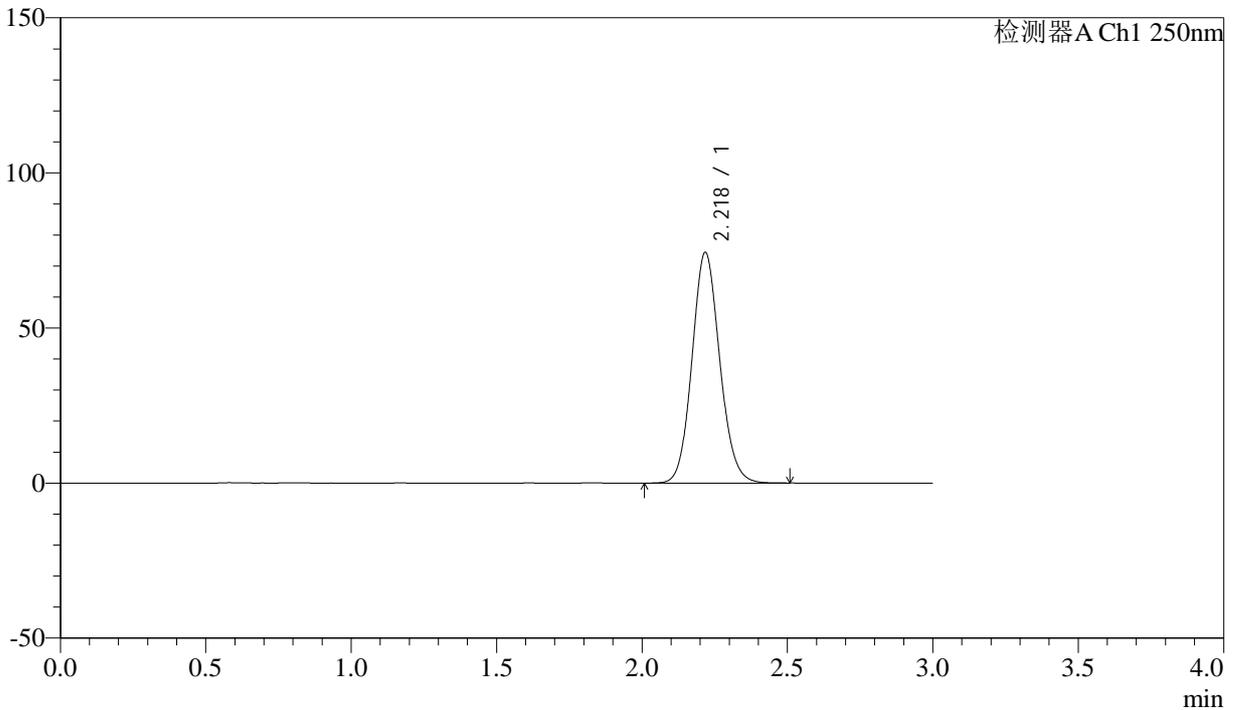
图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-25/3-1079-2 - 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			

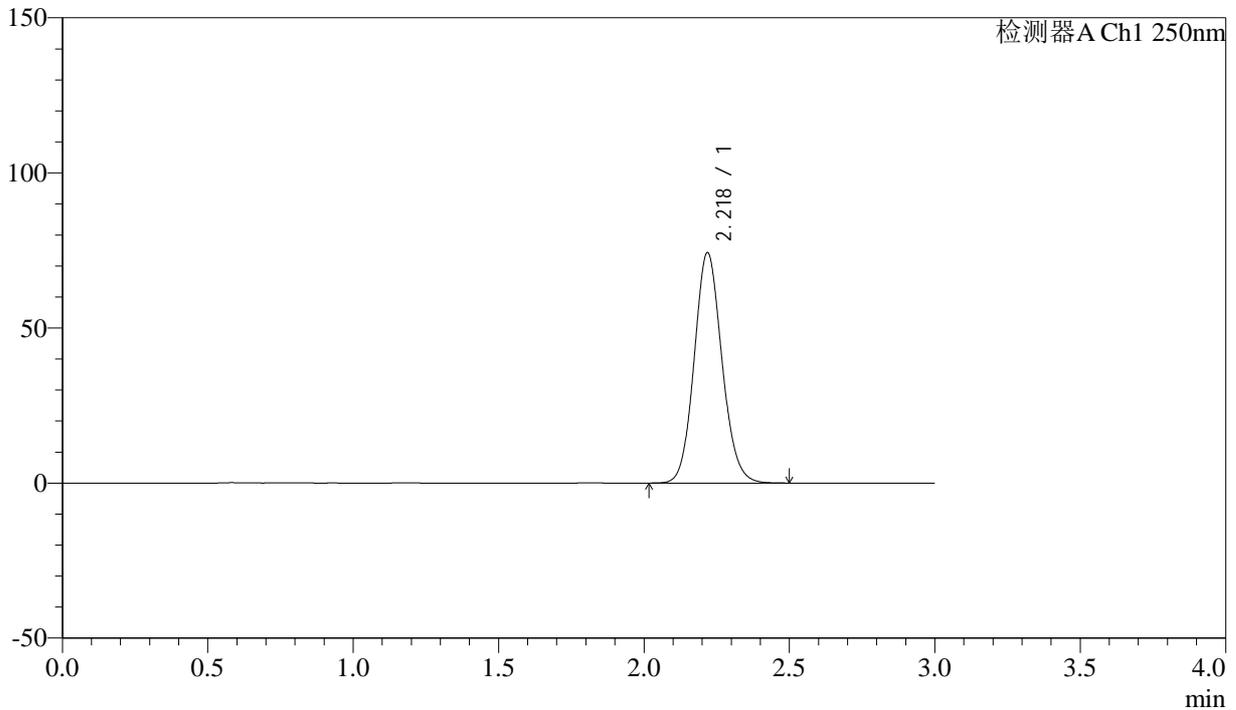
图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-25/3-1080-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-1-5



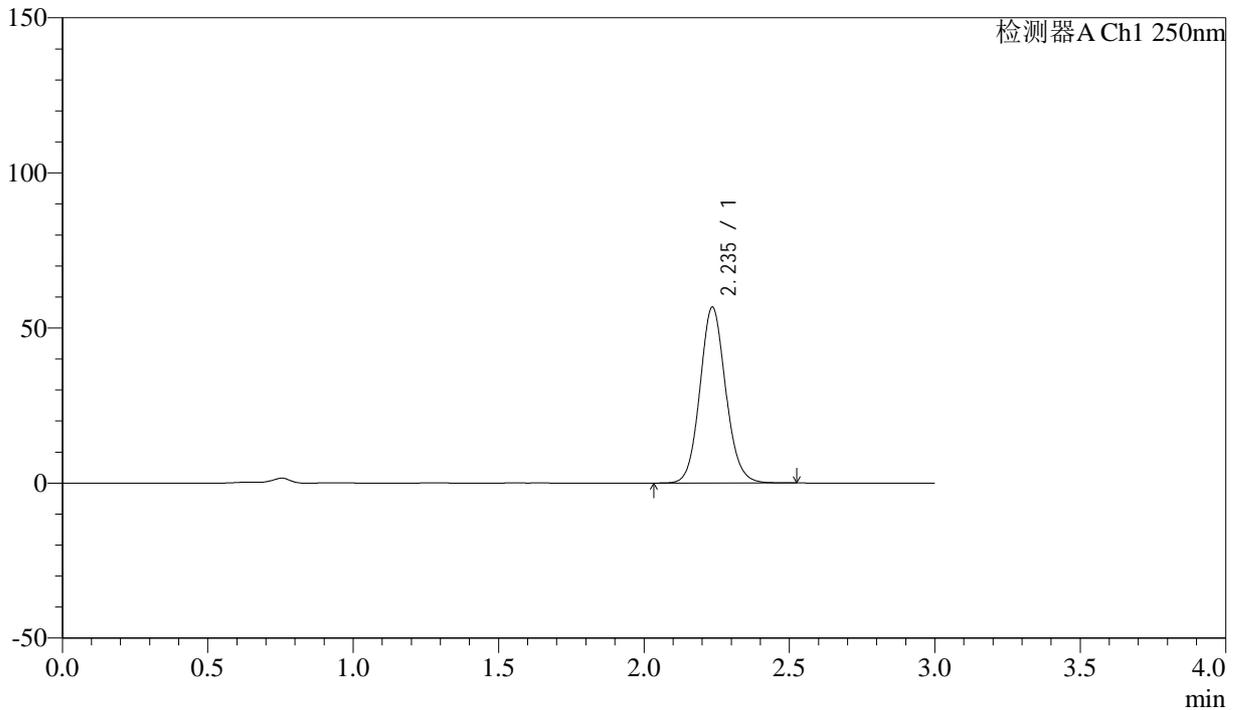
SMF-372

<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 - 0-25/3-1081-2 - 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



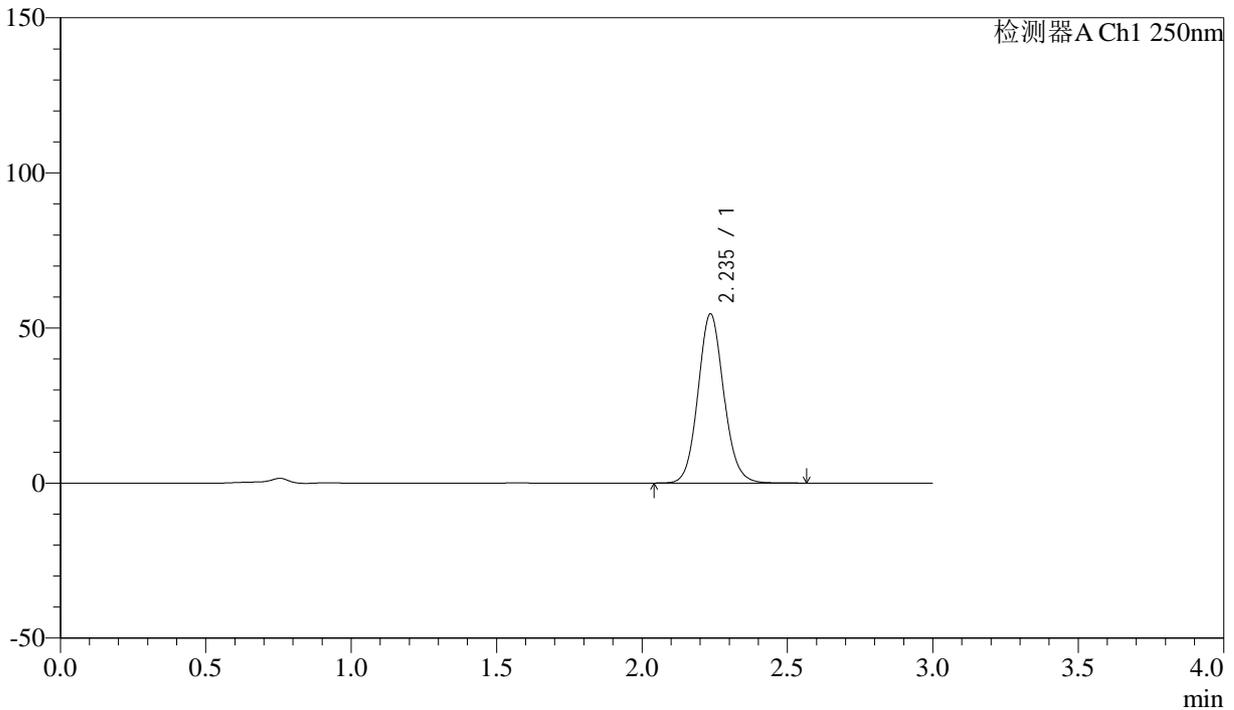
SMF-372

<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



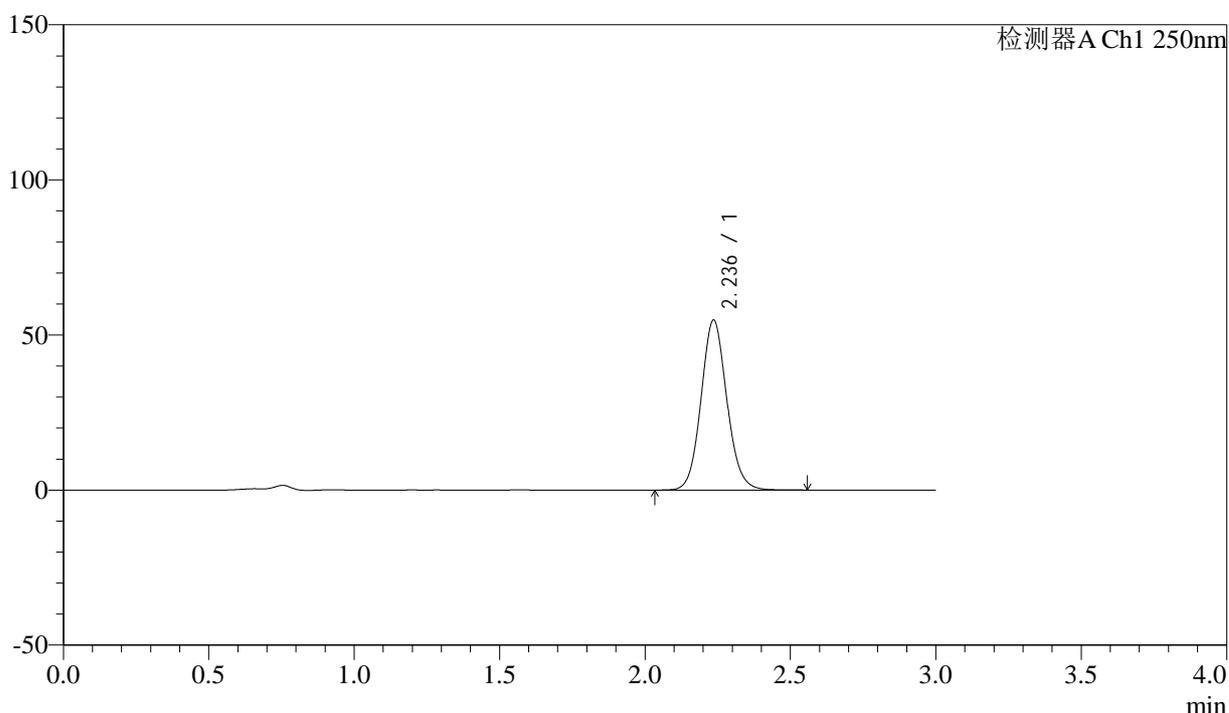
SMF-372

<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



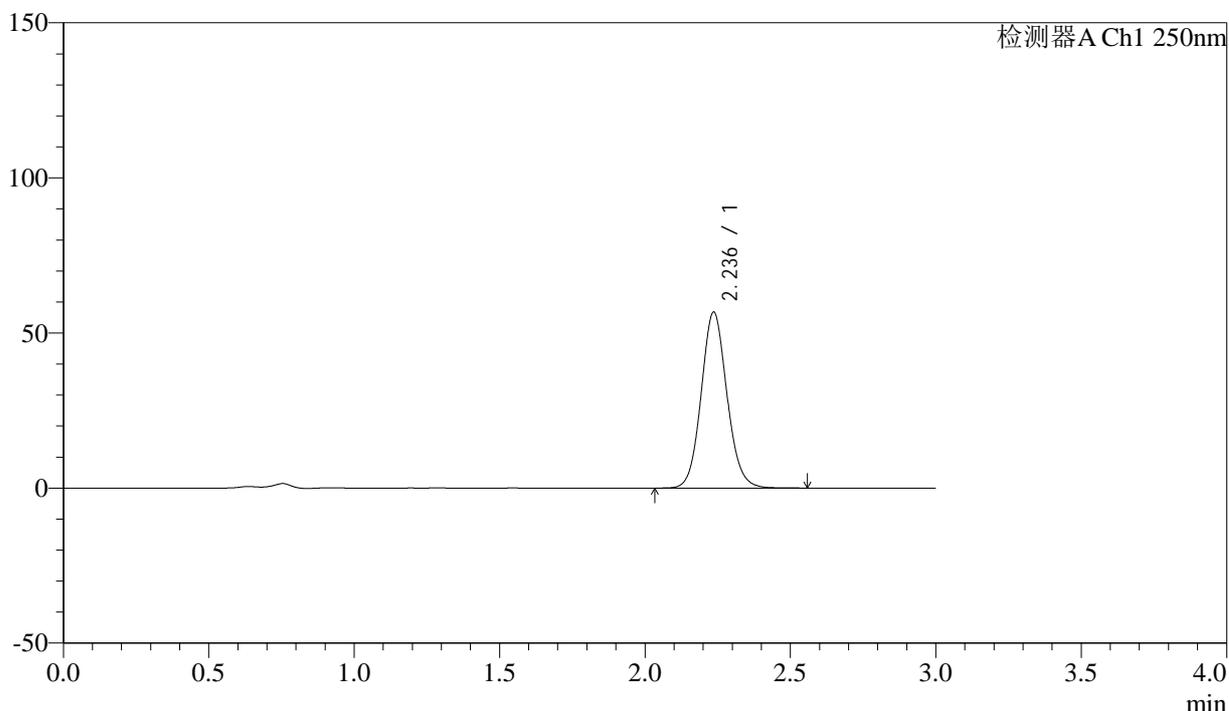
SMF-372

<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



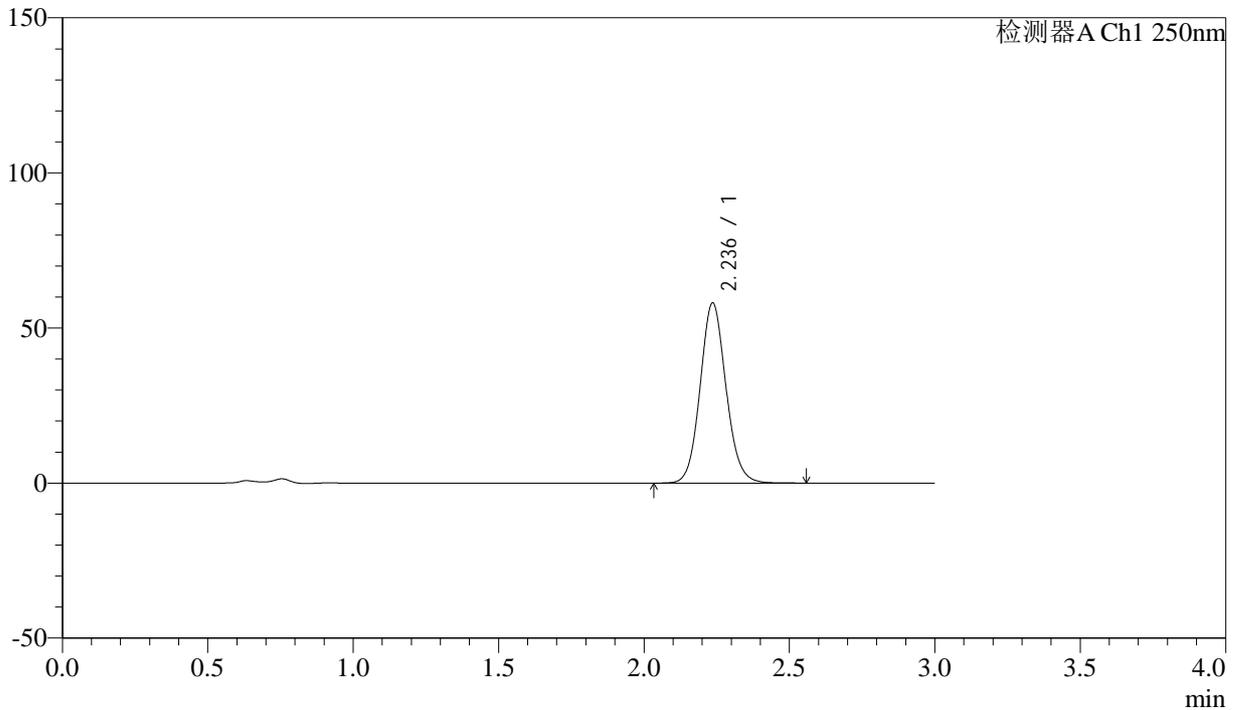
SMF-372

<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



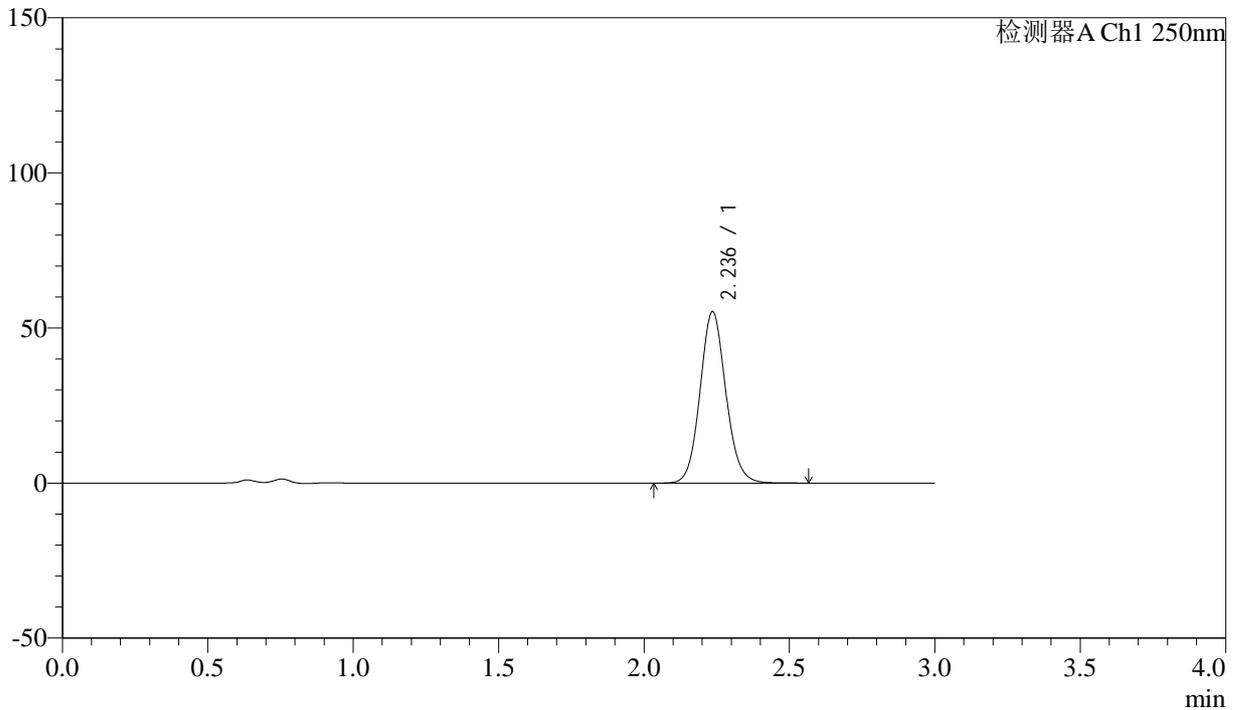
SMF-372

<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



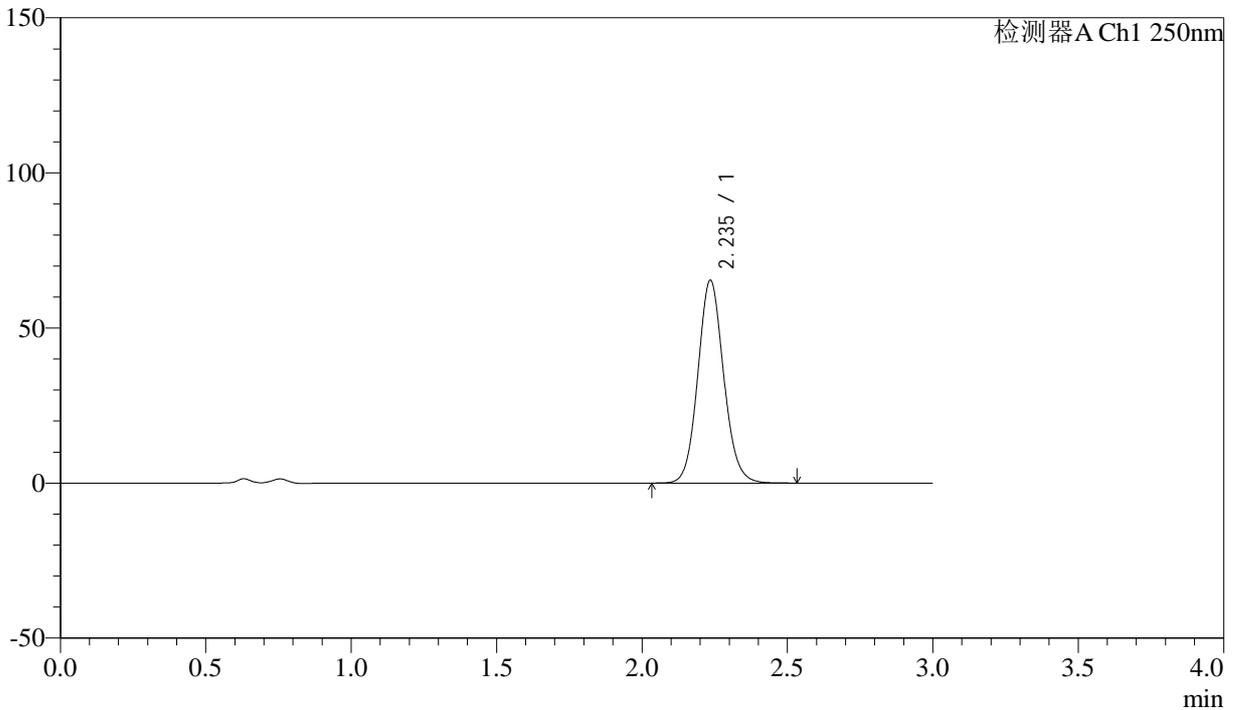
SMF-372

<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



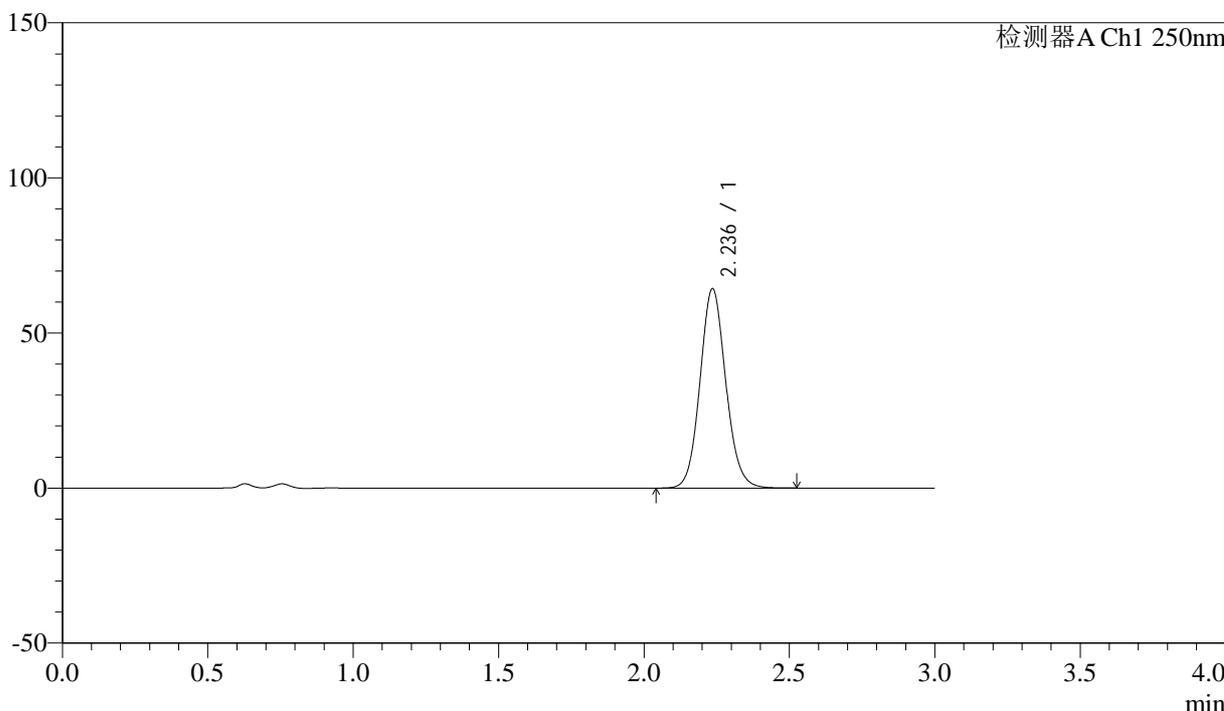
SMF-372

<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



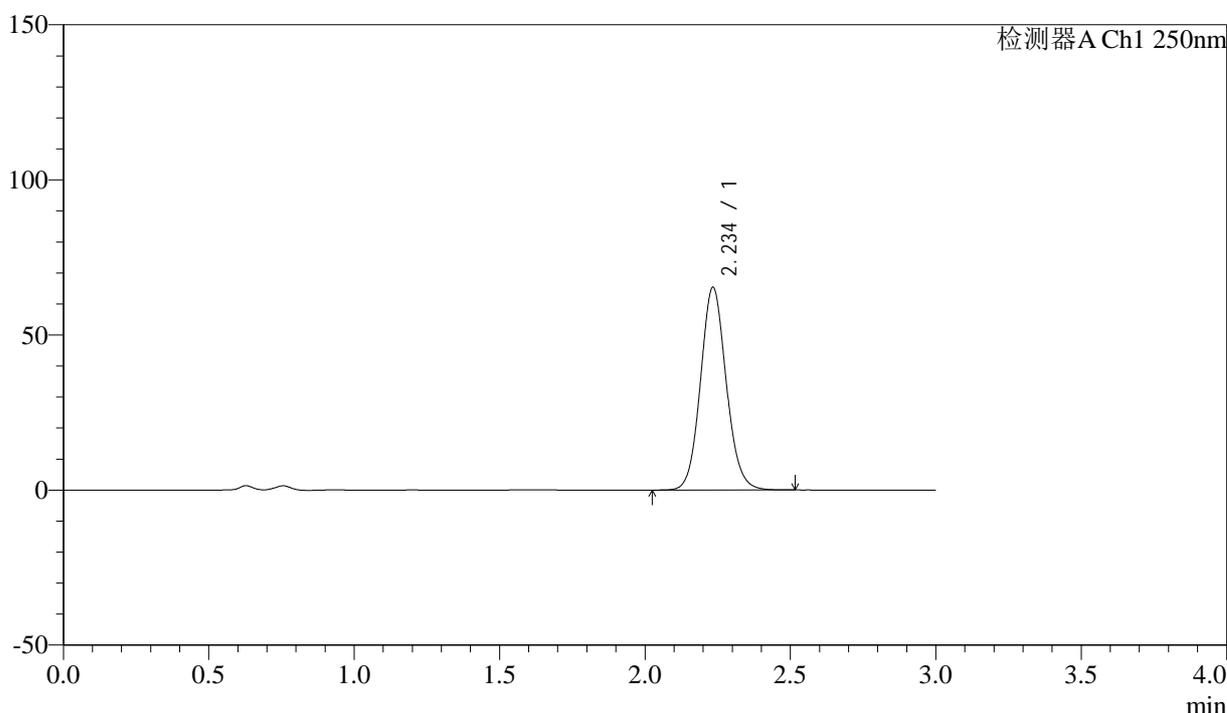
SMF-372

<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			

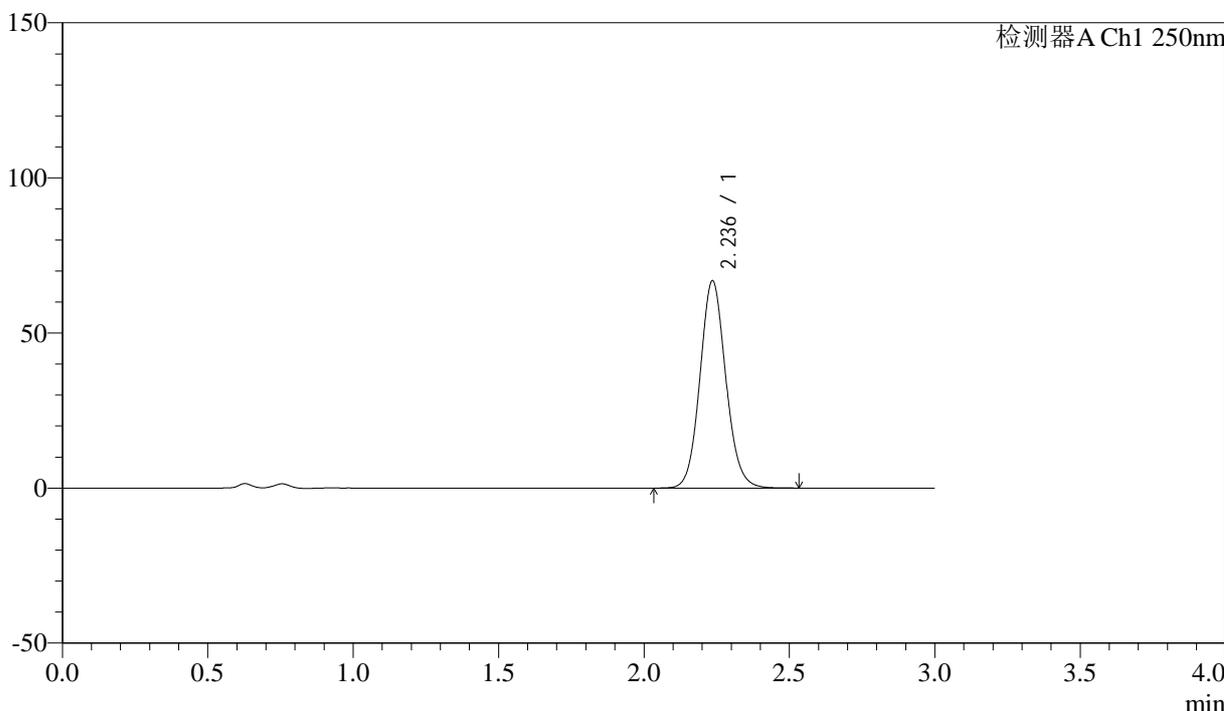
图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/02/29 22:21:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:48:08	
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	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

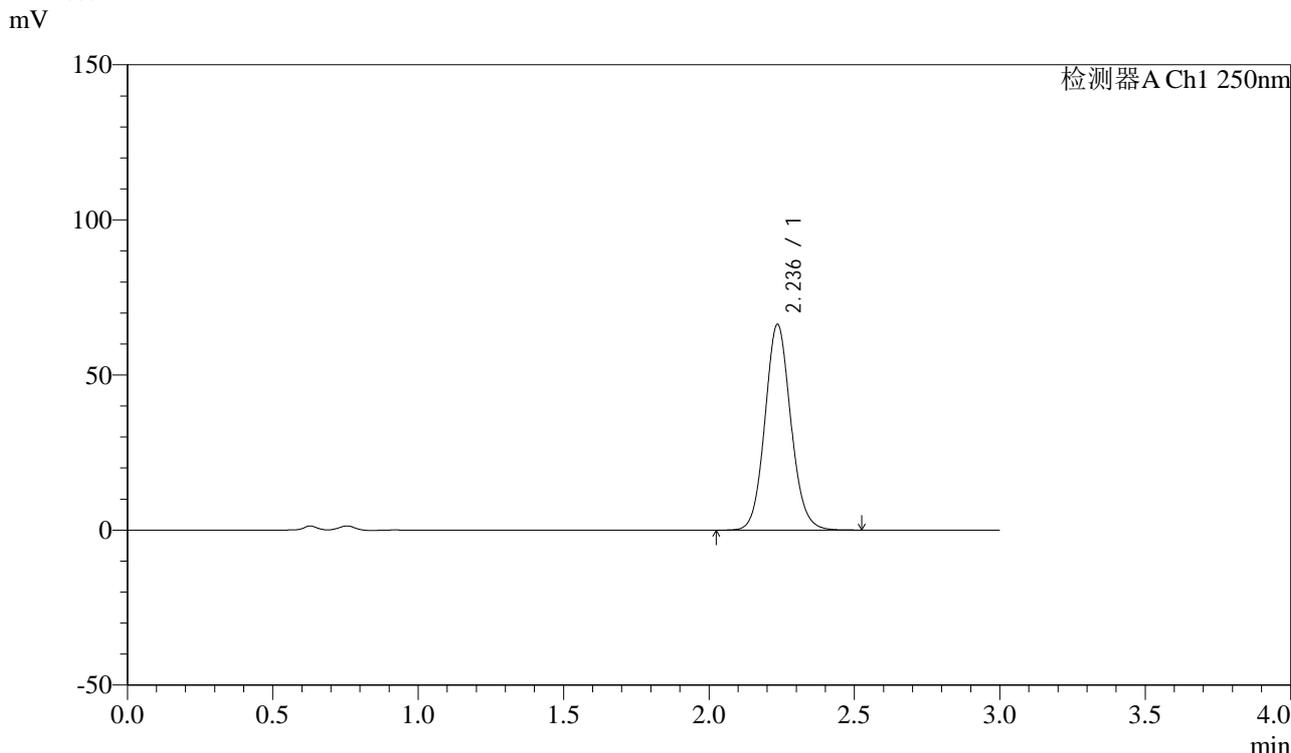


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



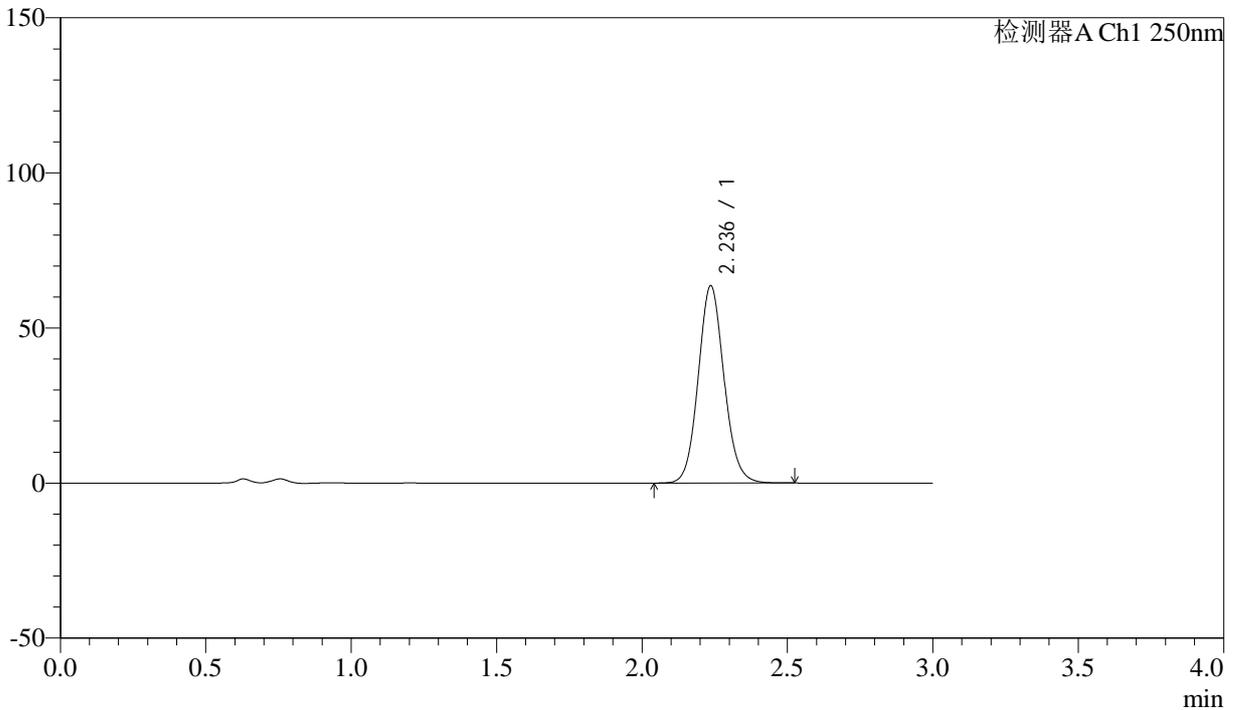
SMF-372

<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

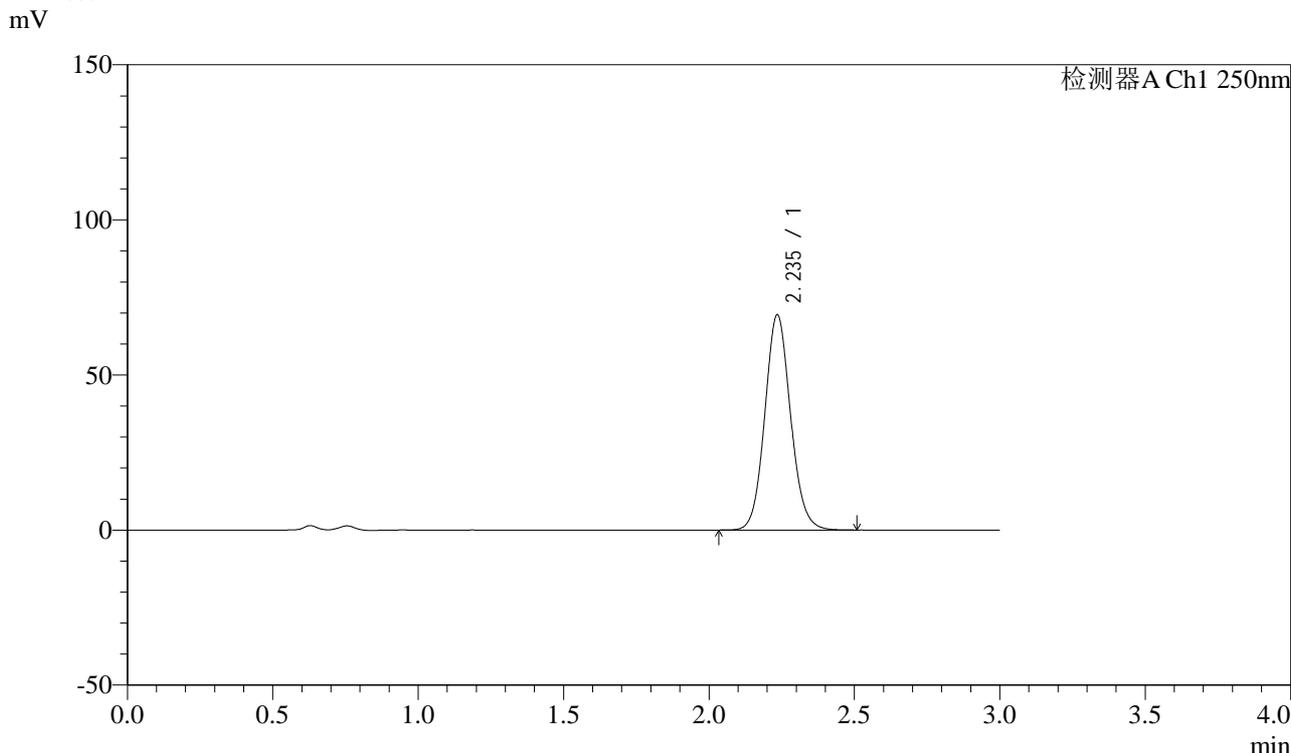


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



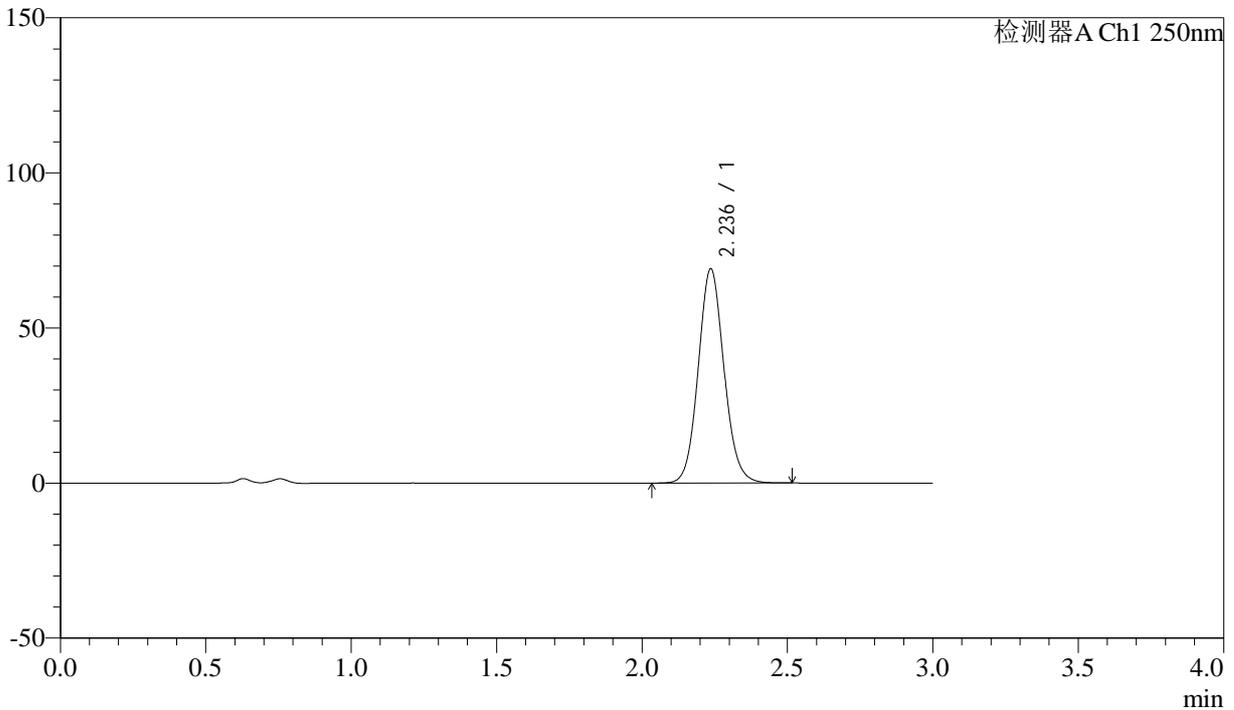
SMF-372

<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

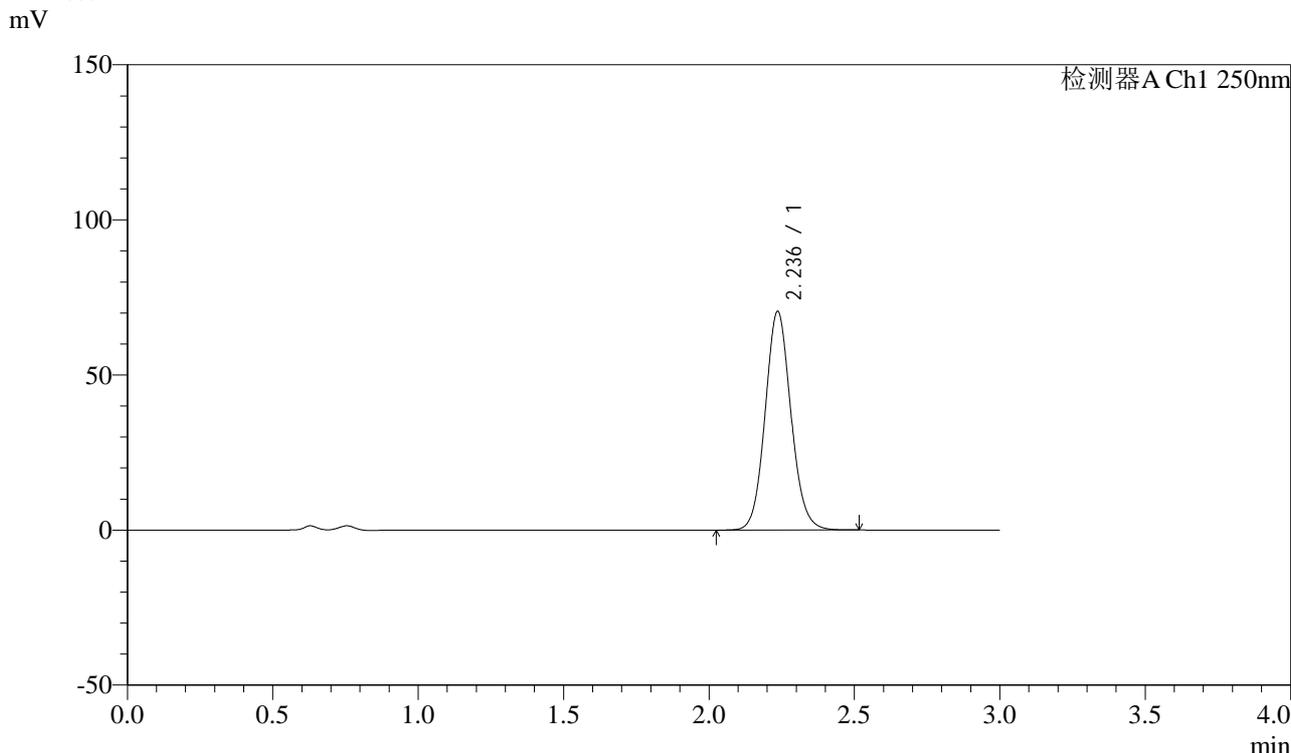


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



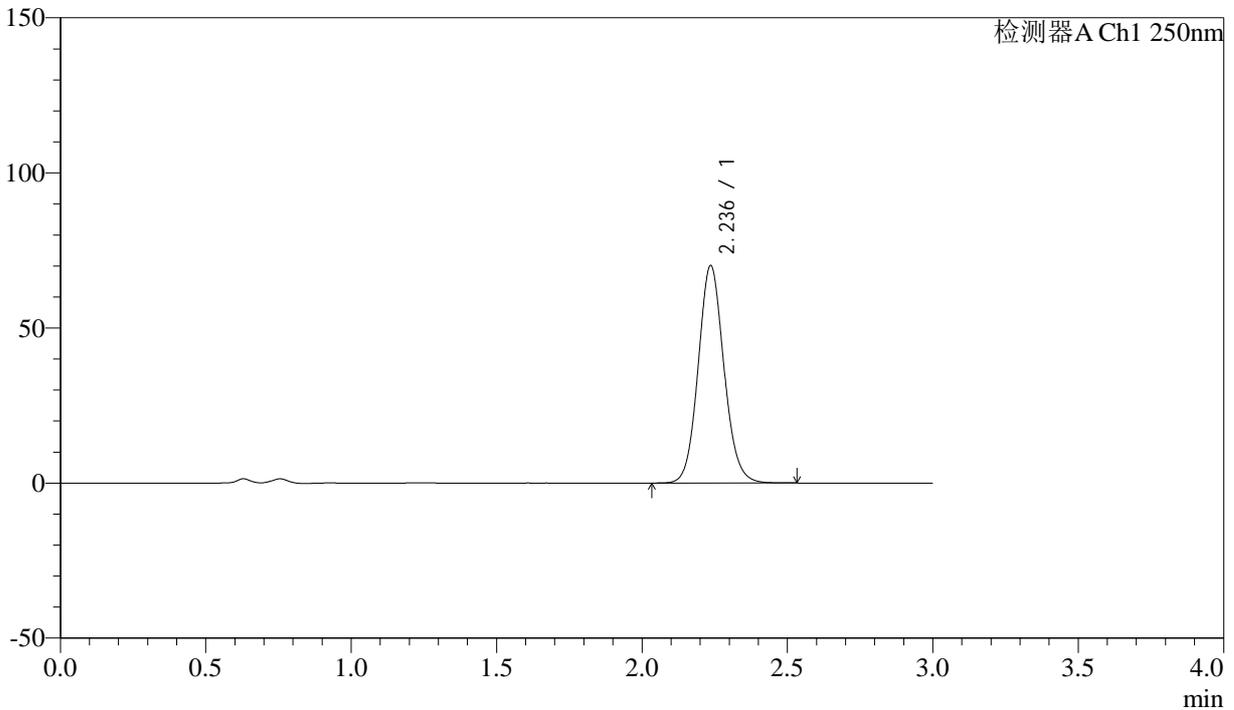
SMF-372

<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



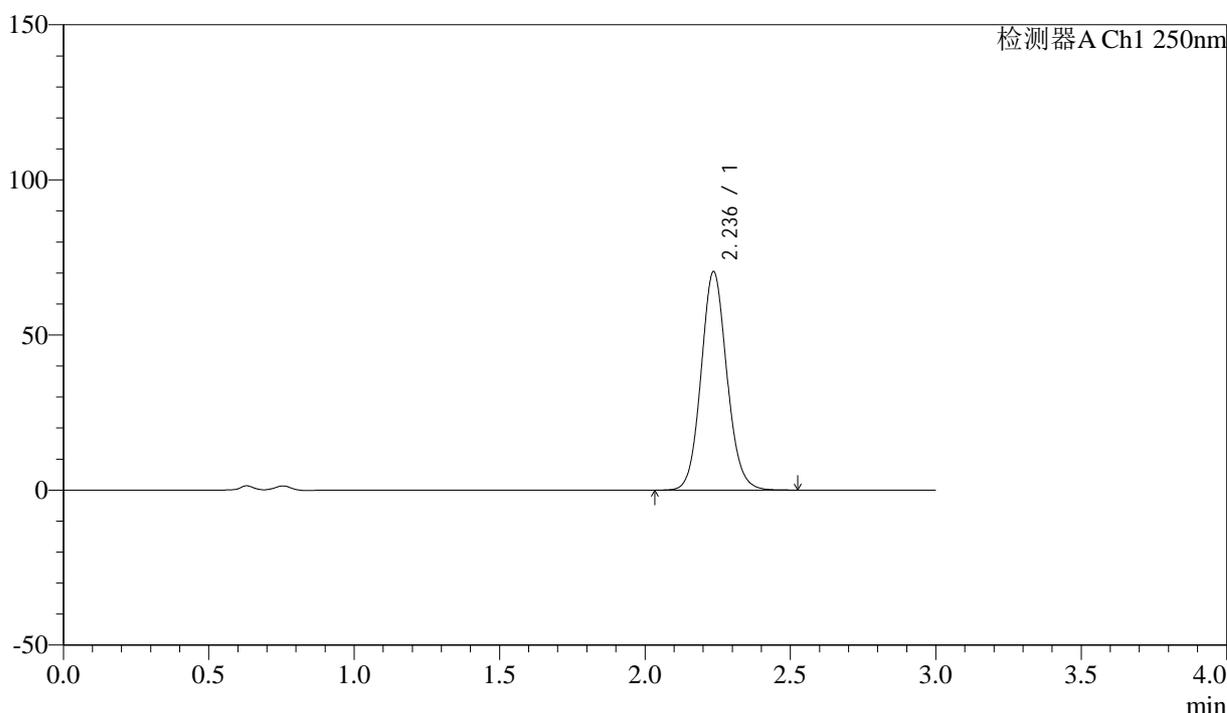
SMF-372

<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

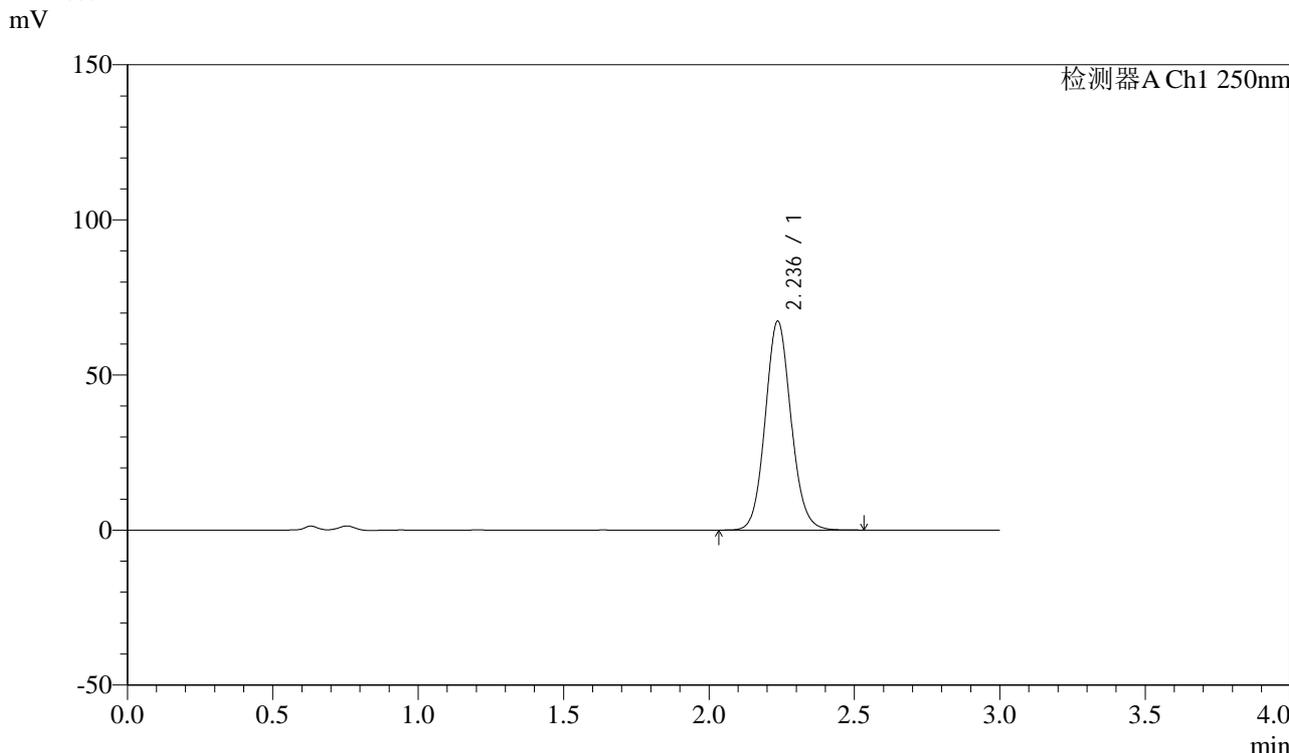


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



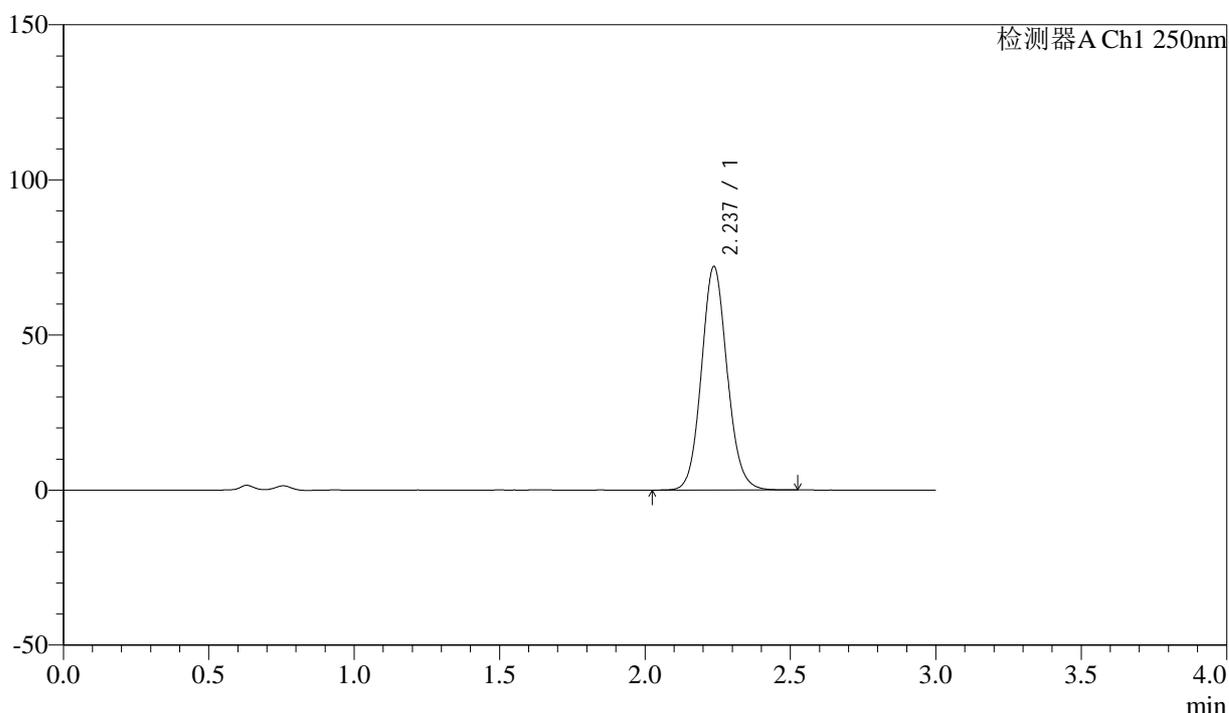
SMF-372

<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



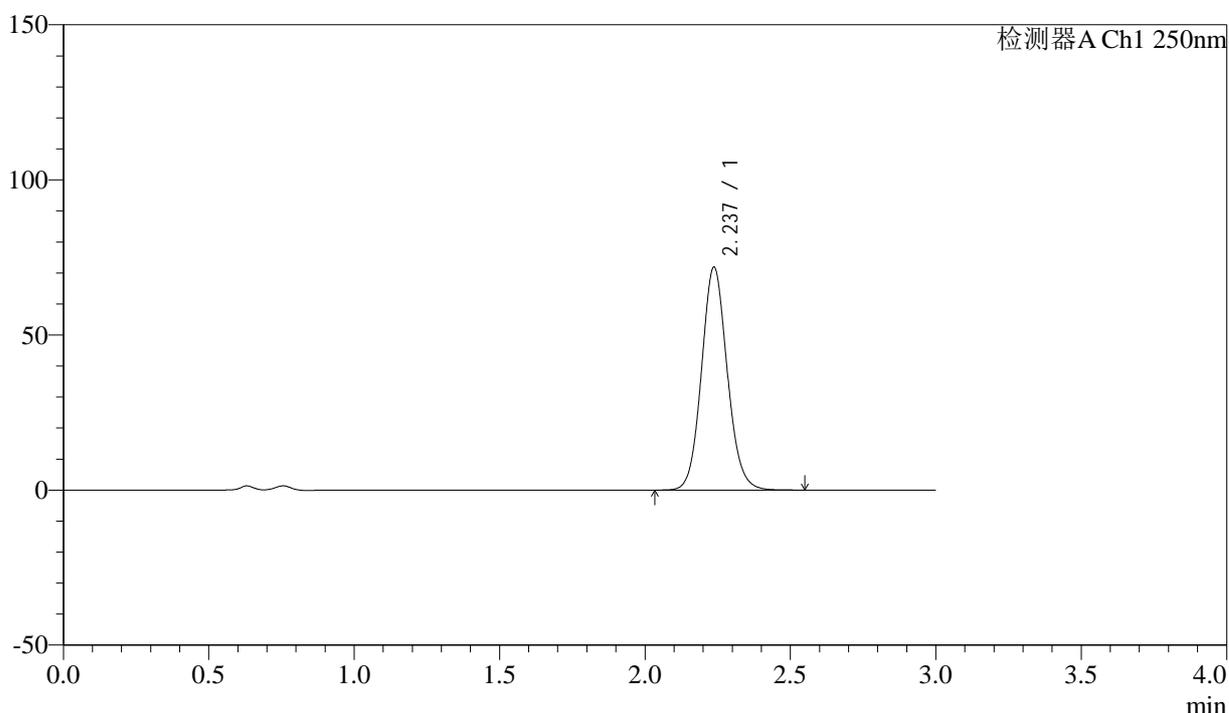
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



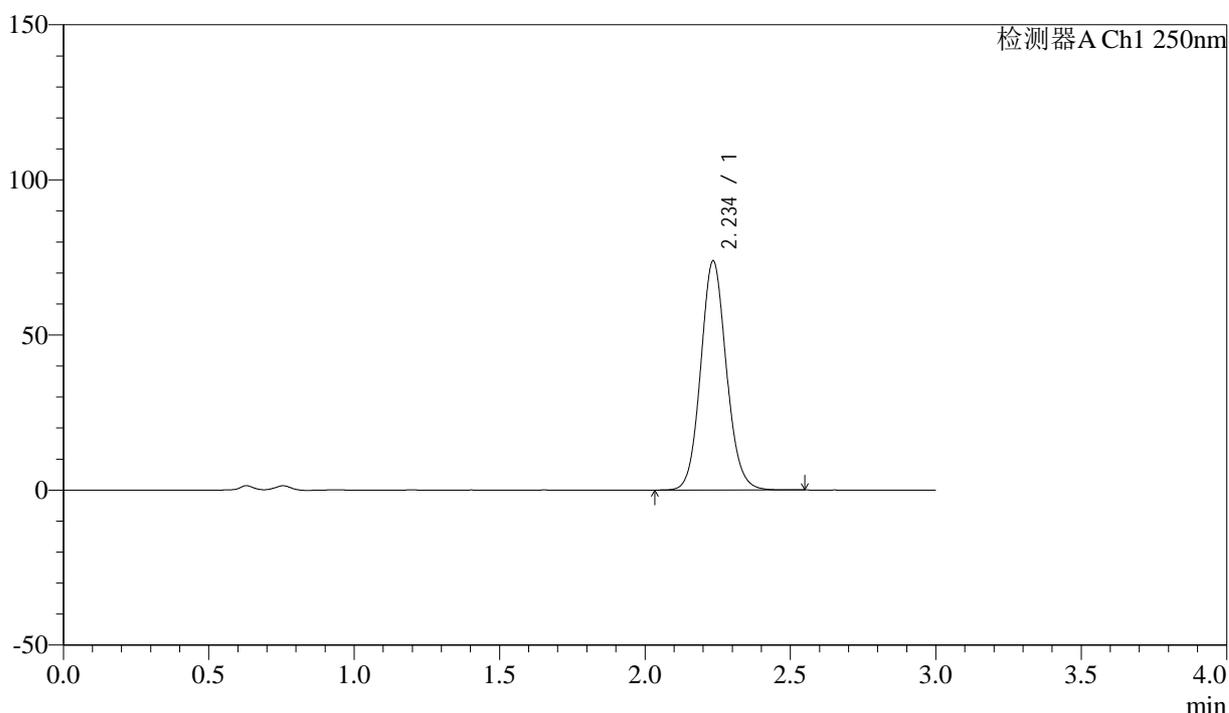
SMF-372

<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



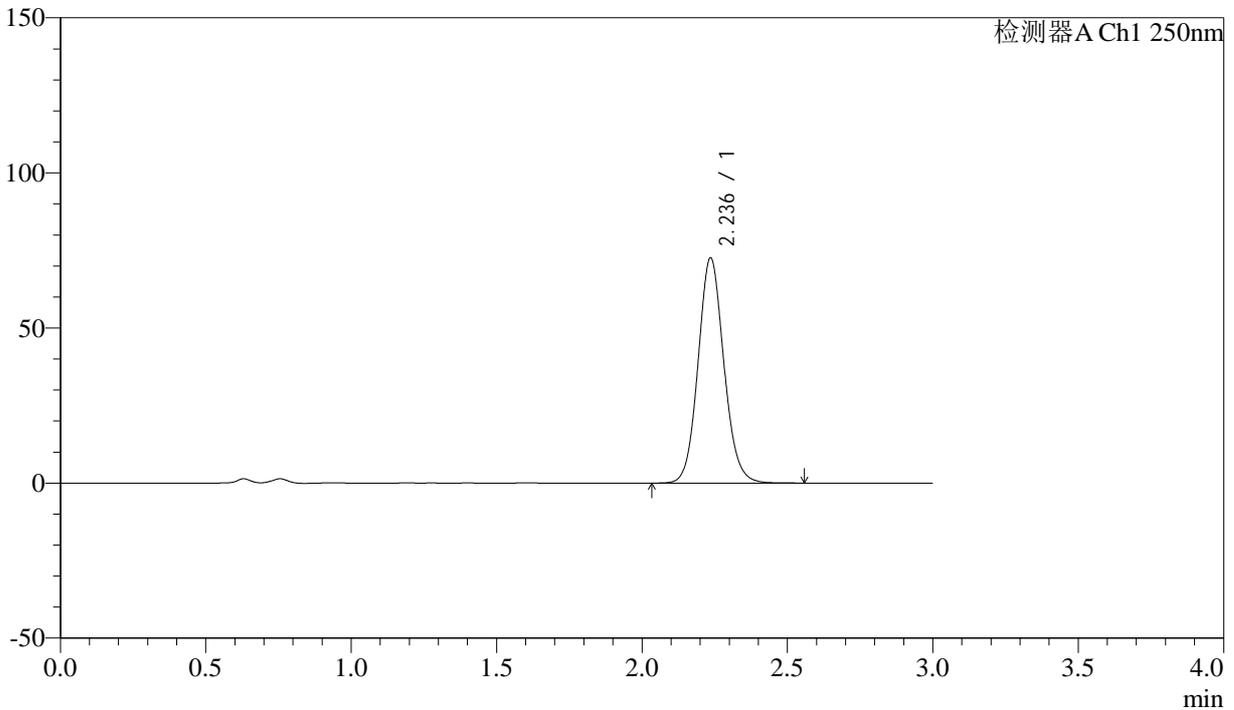
SMF-372

<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



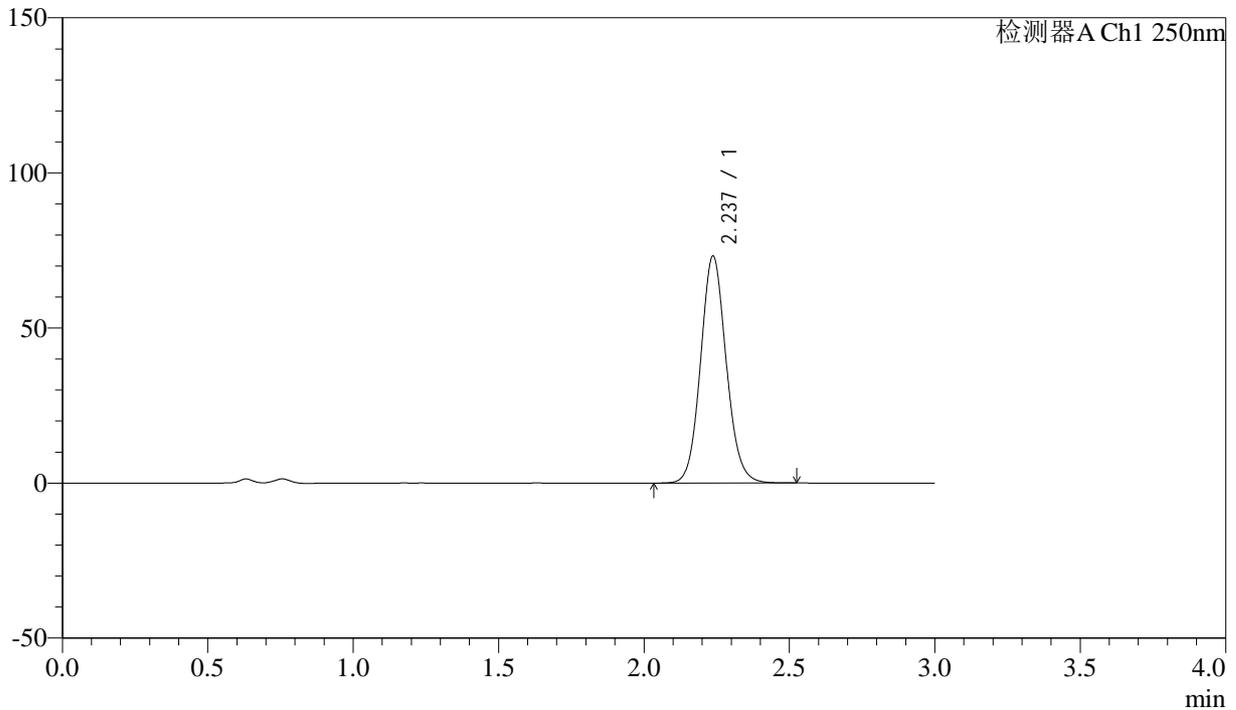
SMF-372

<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



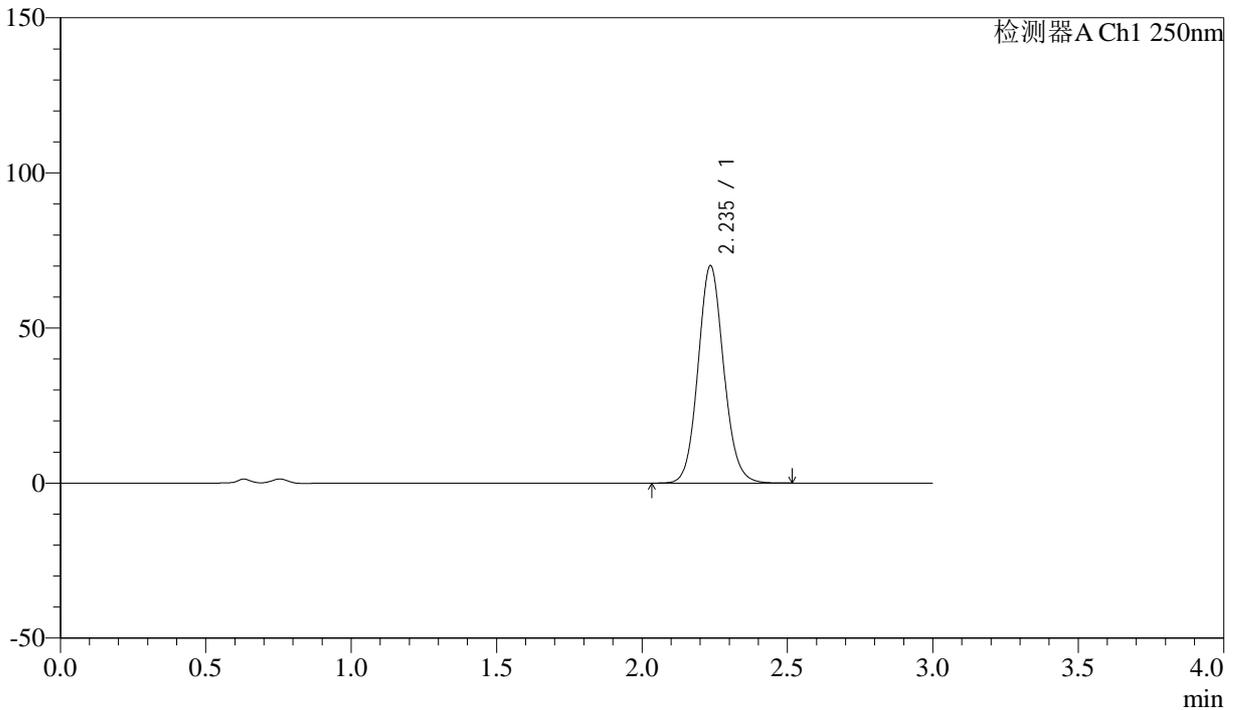
SMF-372

<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			

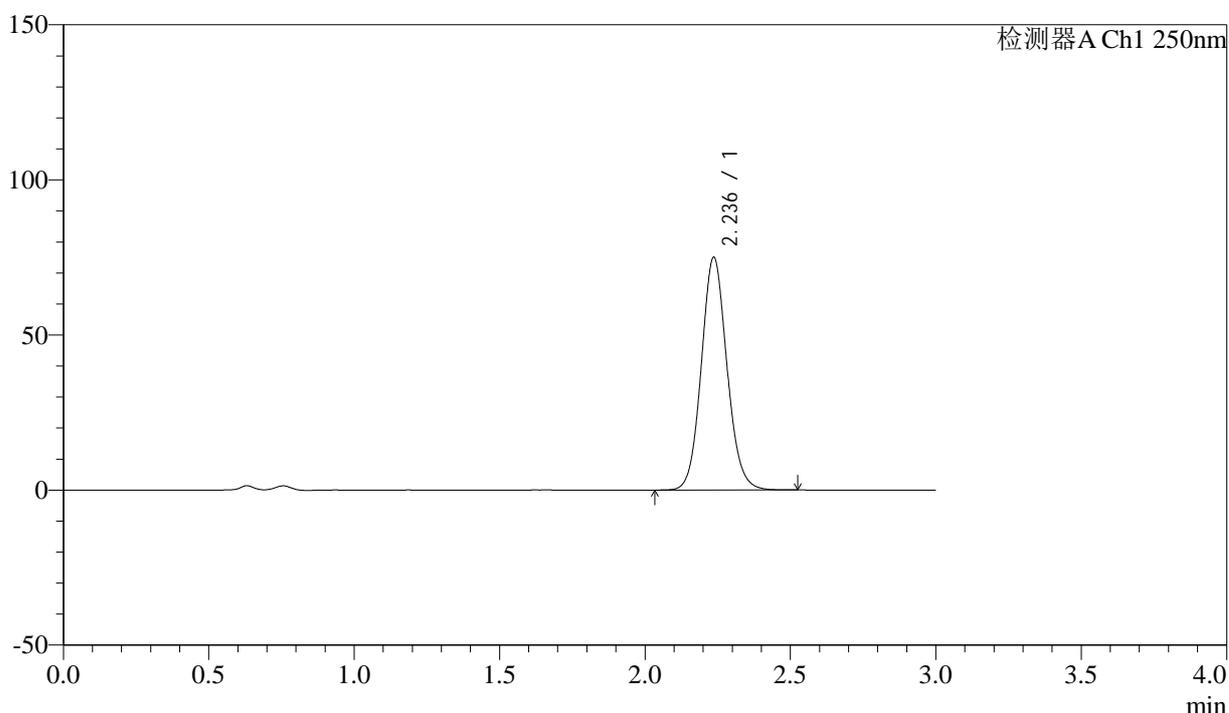
图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



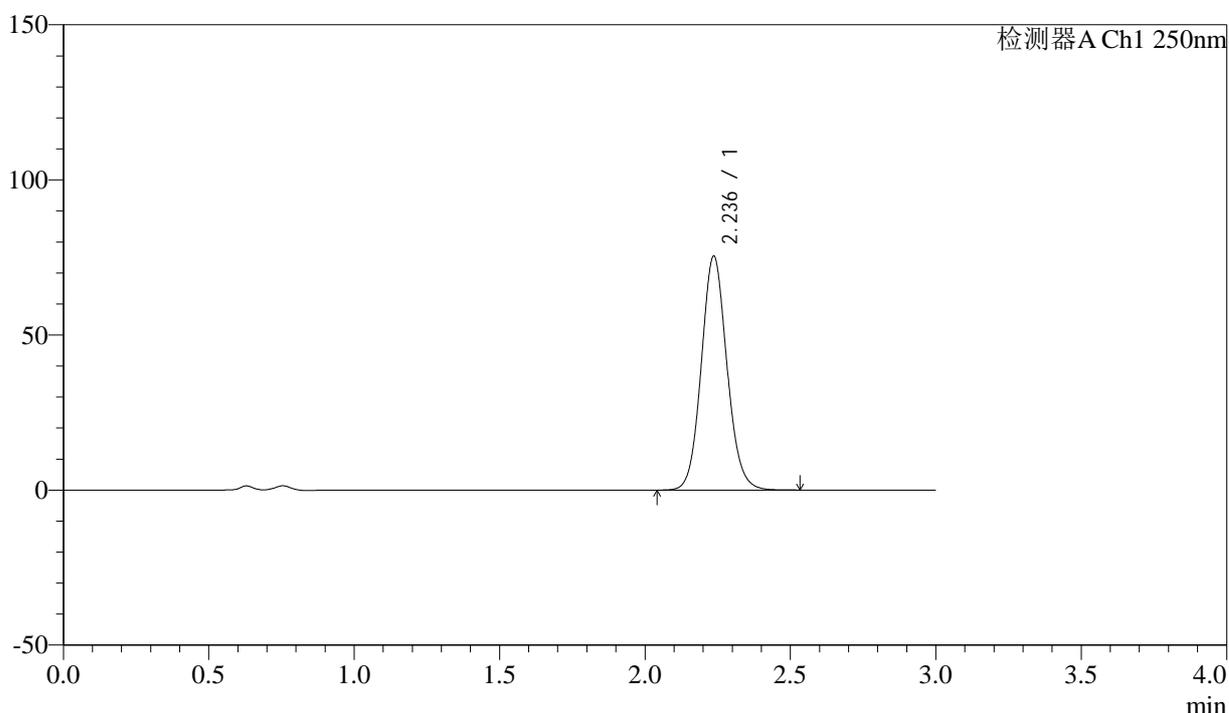
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

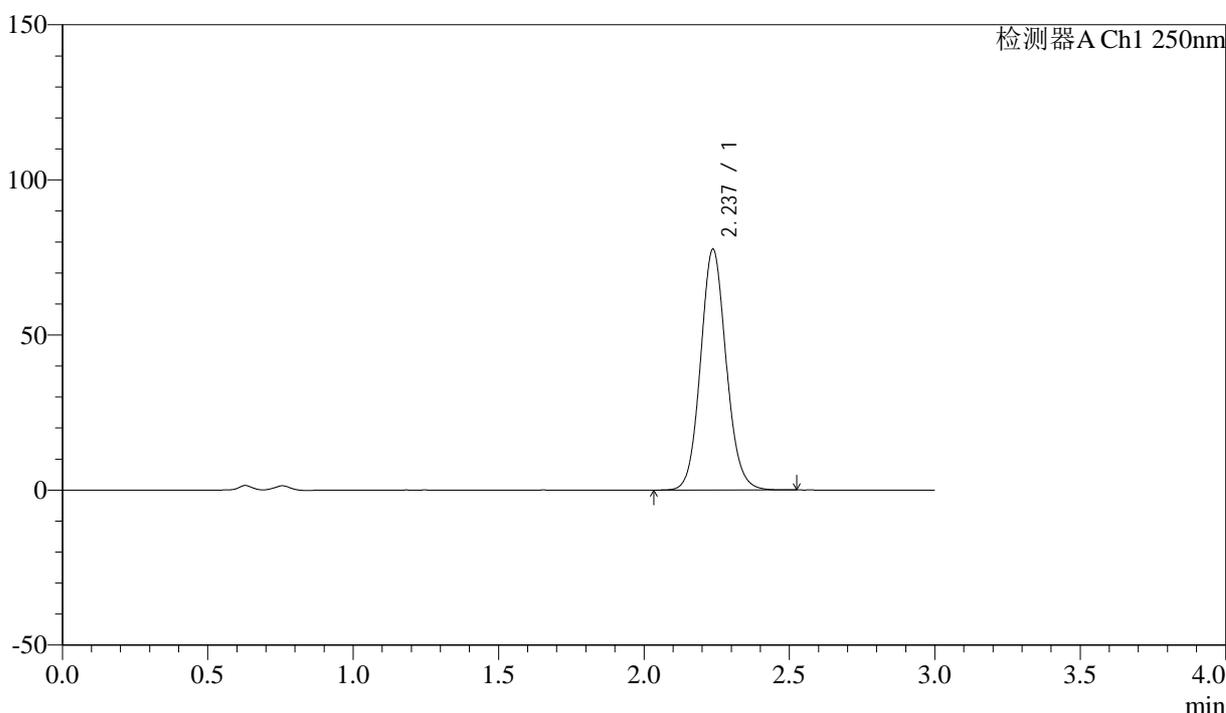
图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



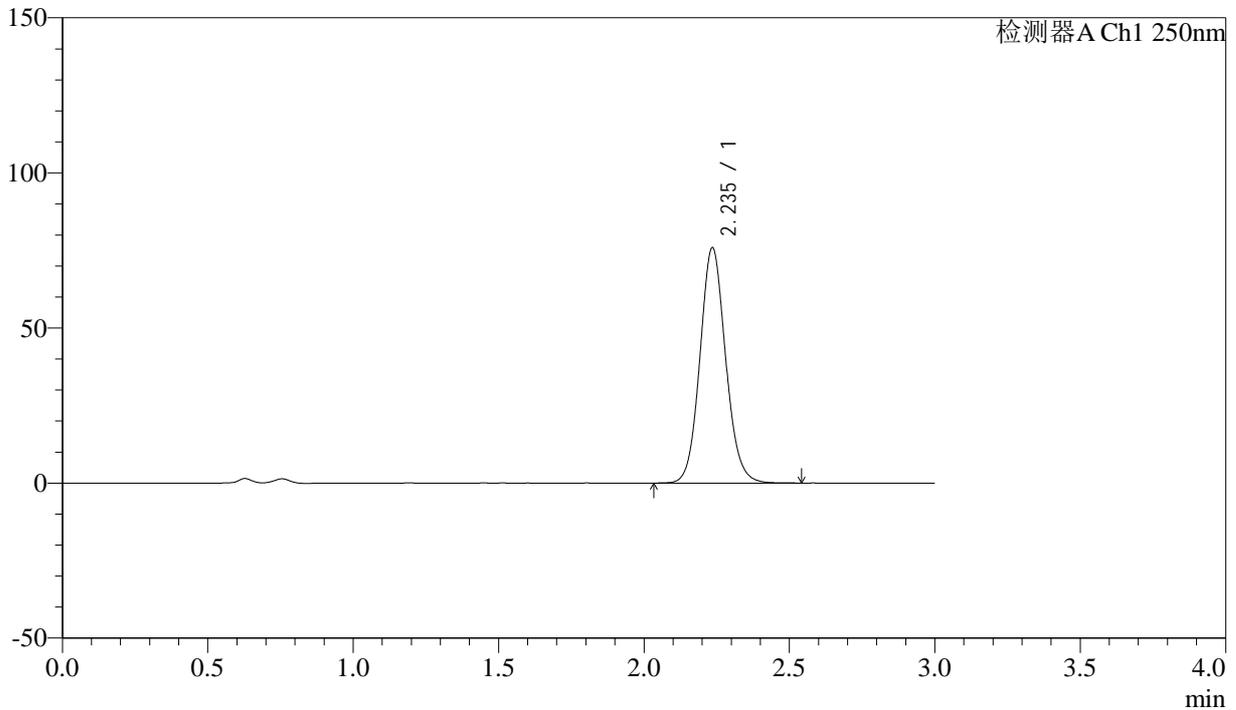
SMF-372

<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



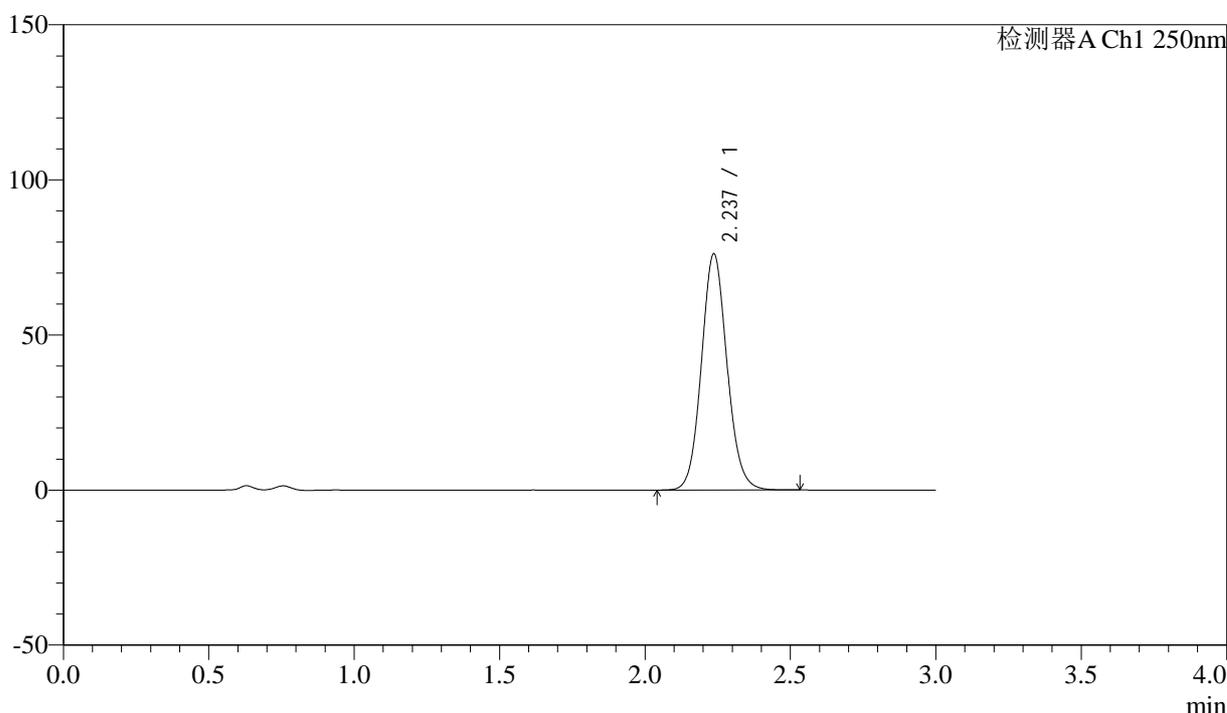
SMF-372

<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



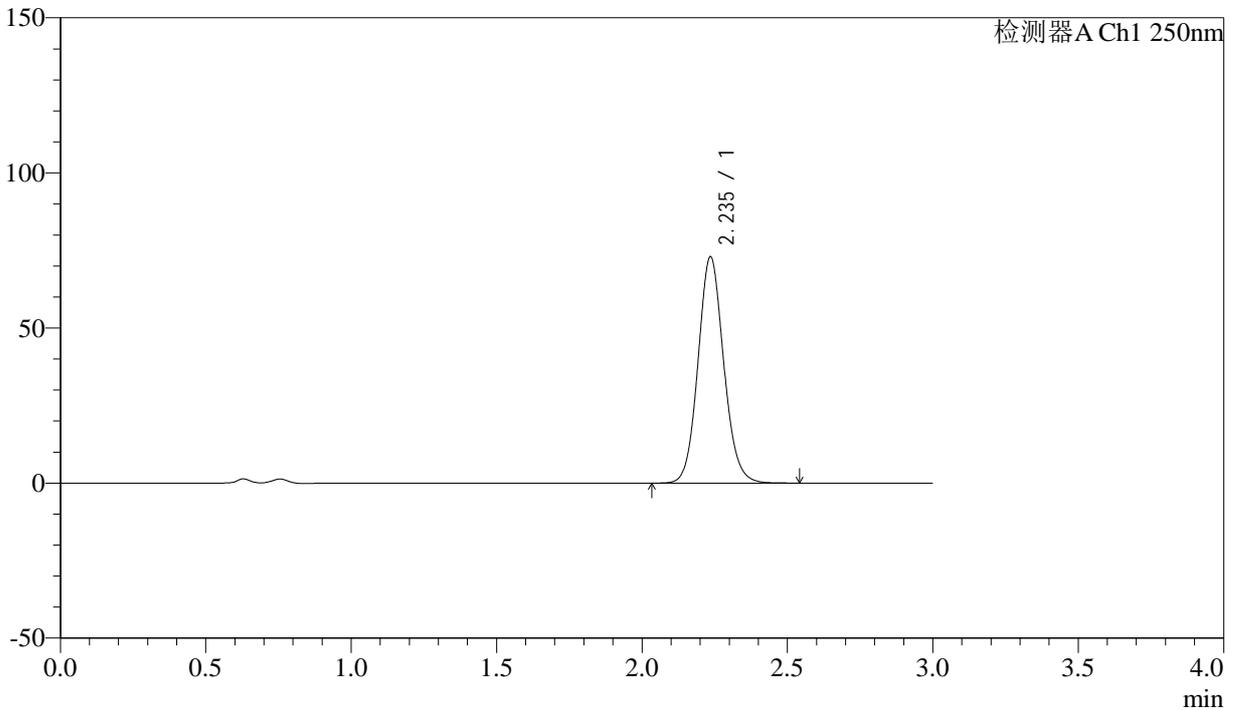
SMF-372

<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



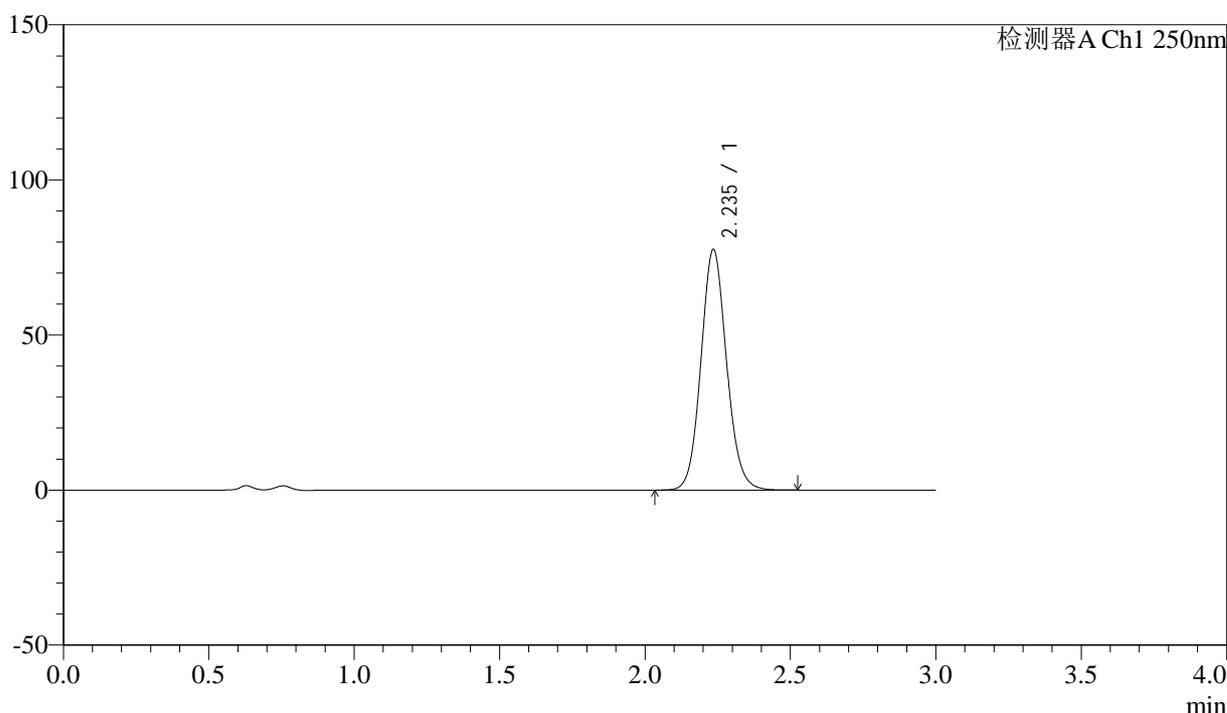
SMF-372

<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



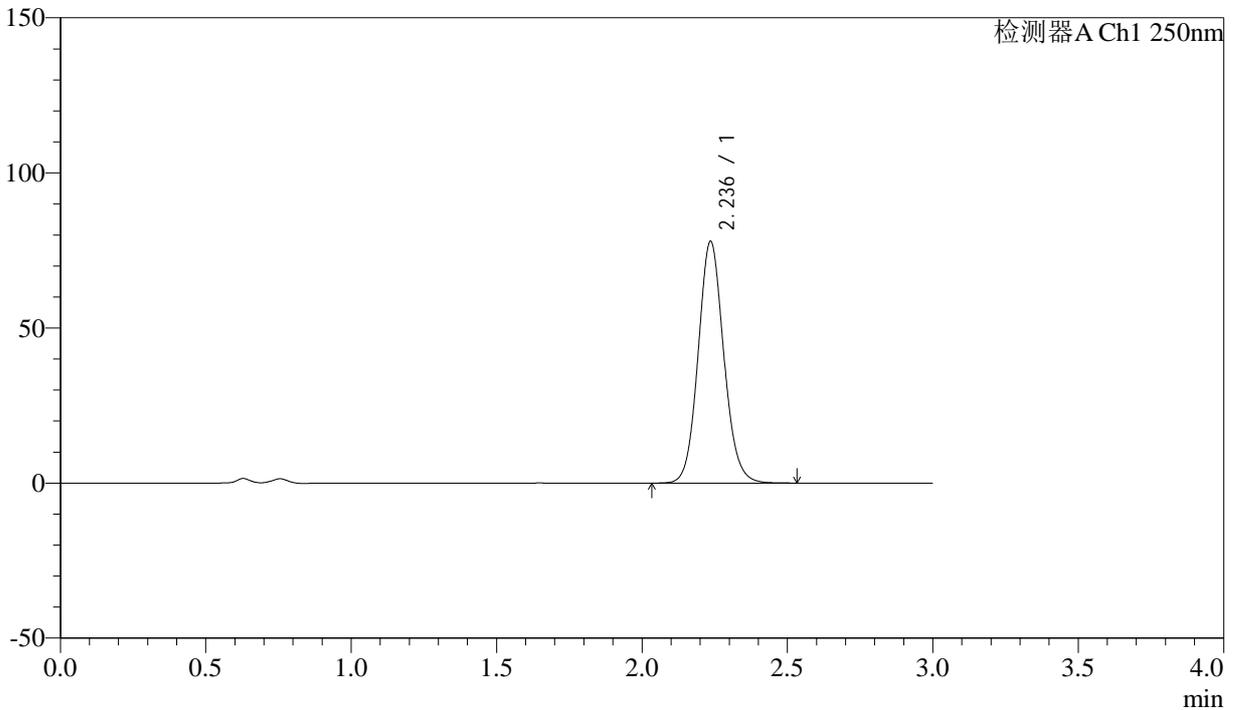
SMF-372

<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



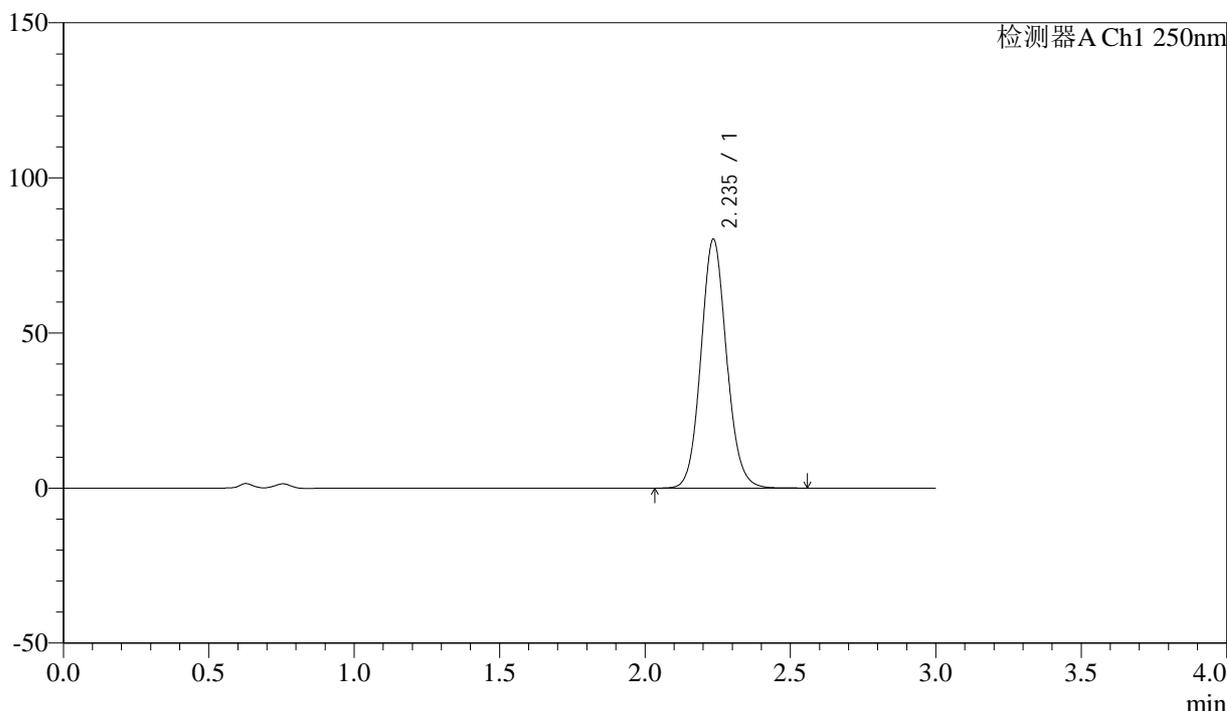
SMF-372

<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



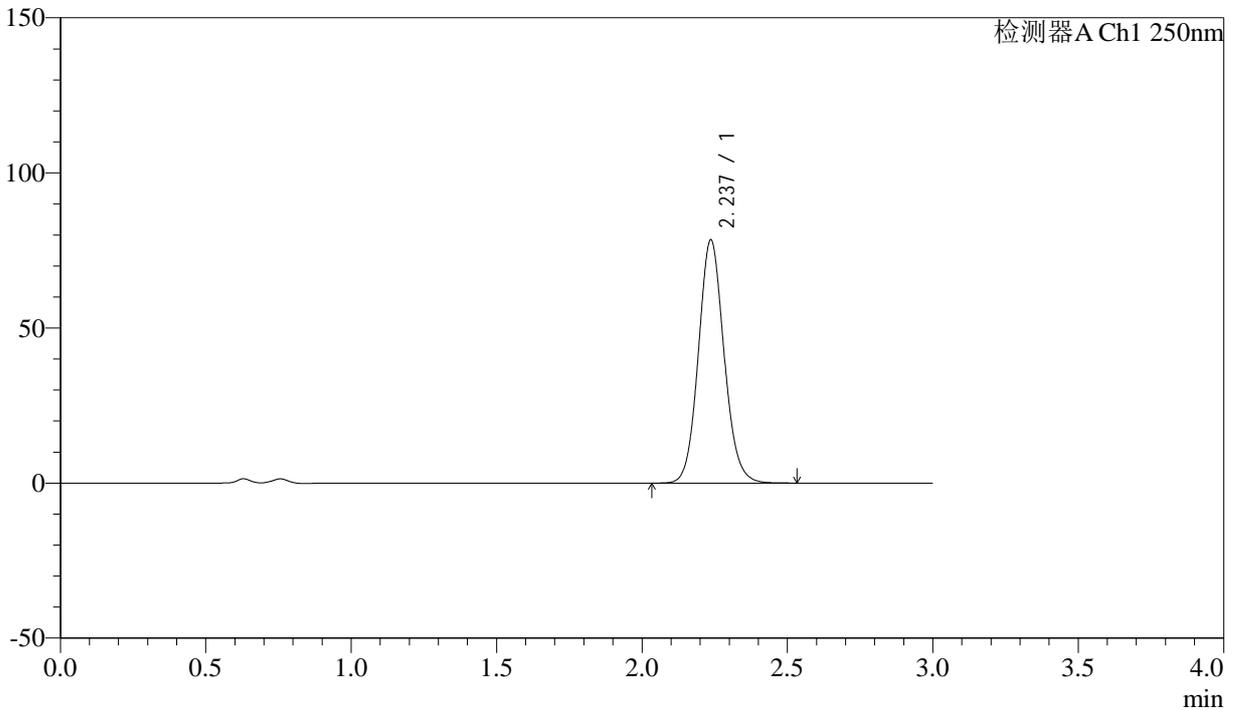
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 23:43:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:13
 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	2.237	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



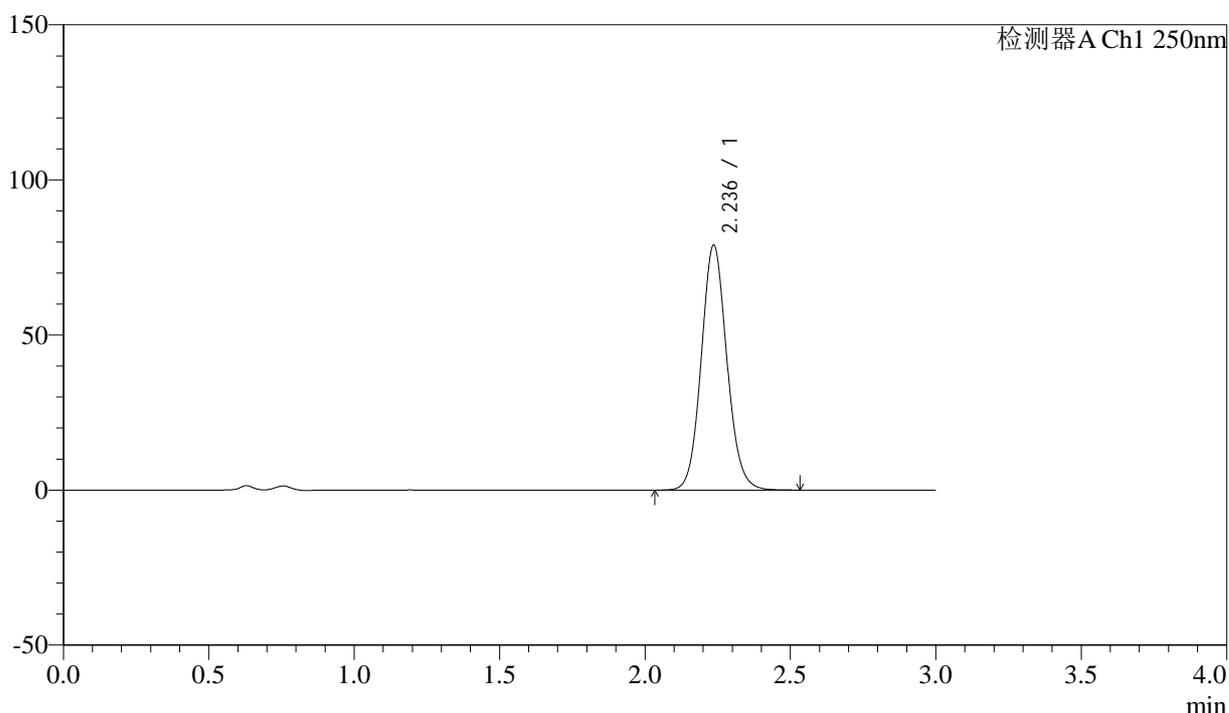
SMF-372

<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



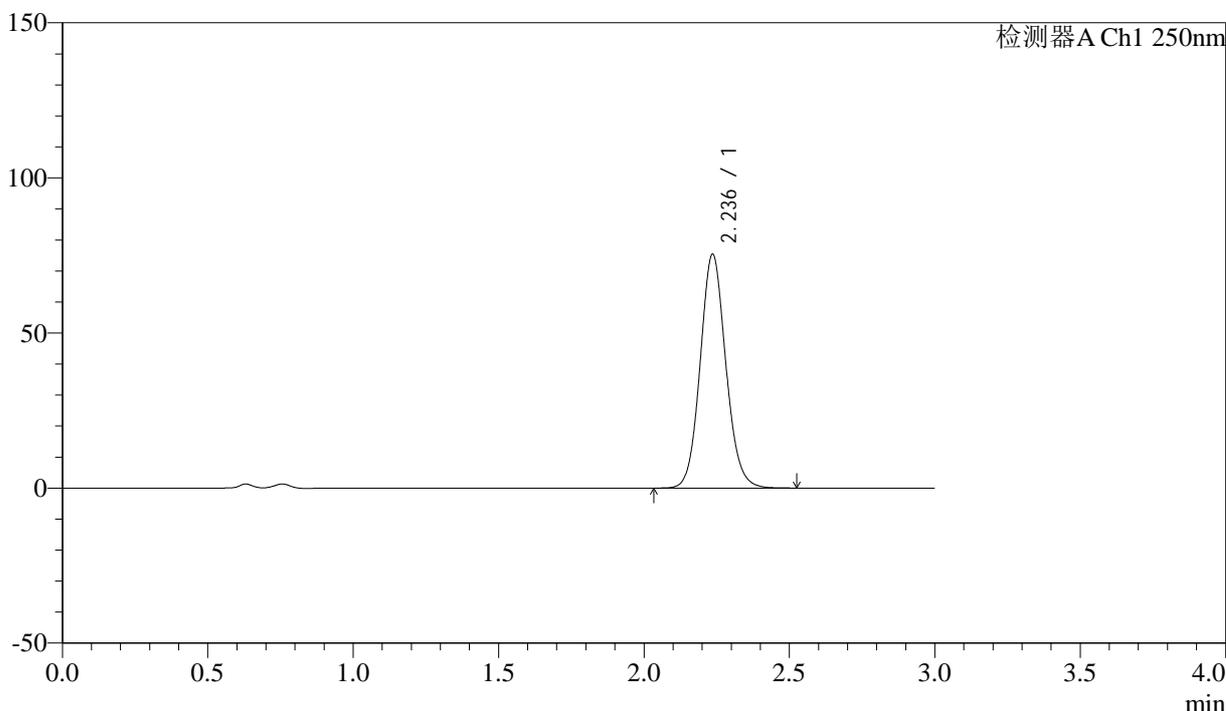
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/02/29 23:49:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:18
 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	2.236	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



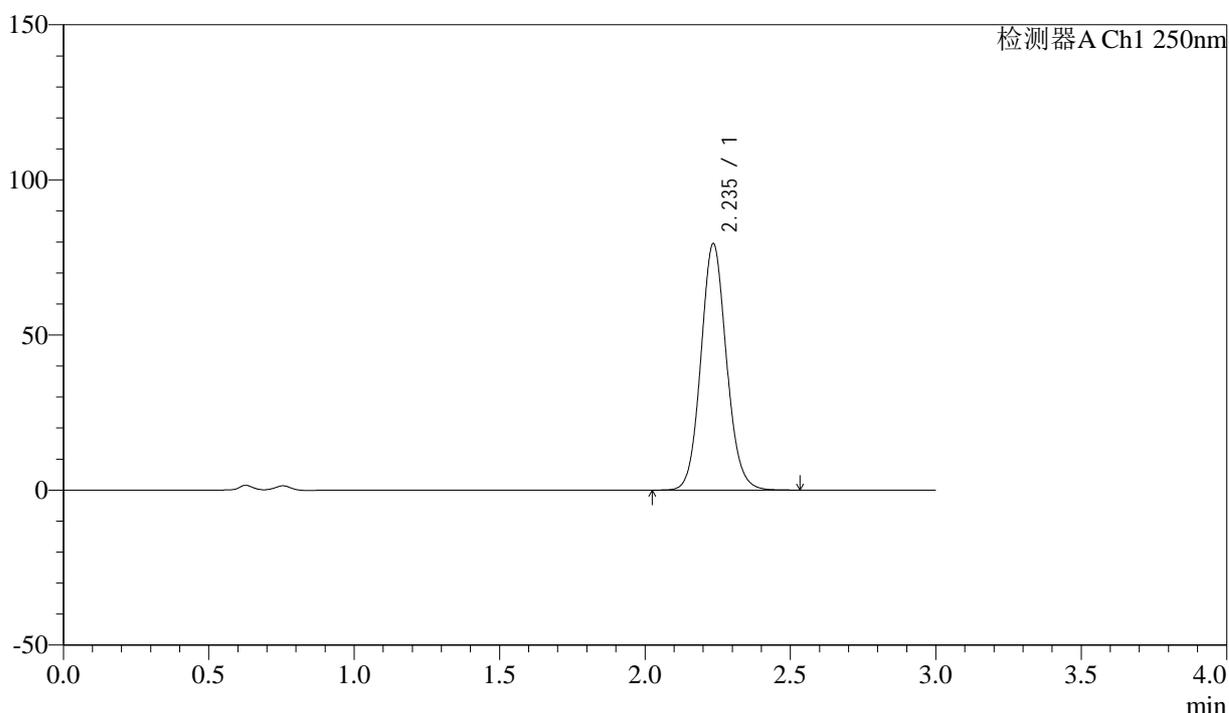
SMF-372

<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



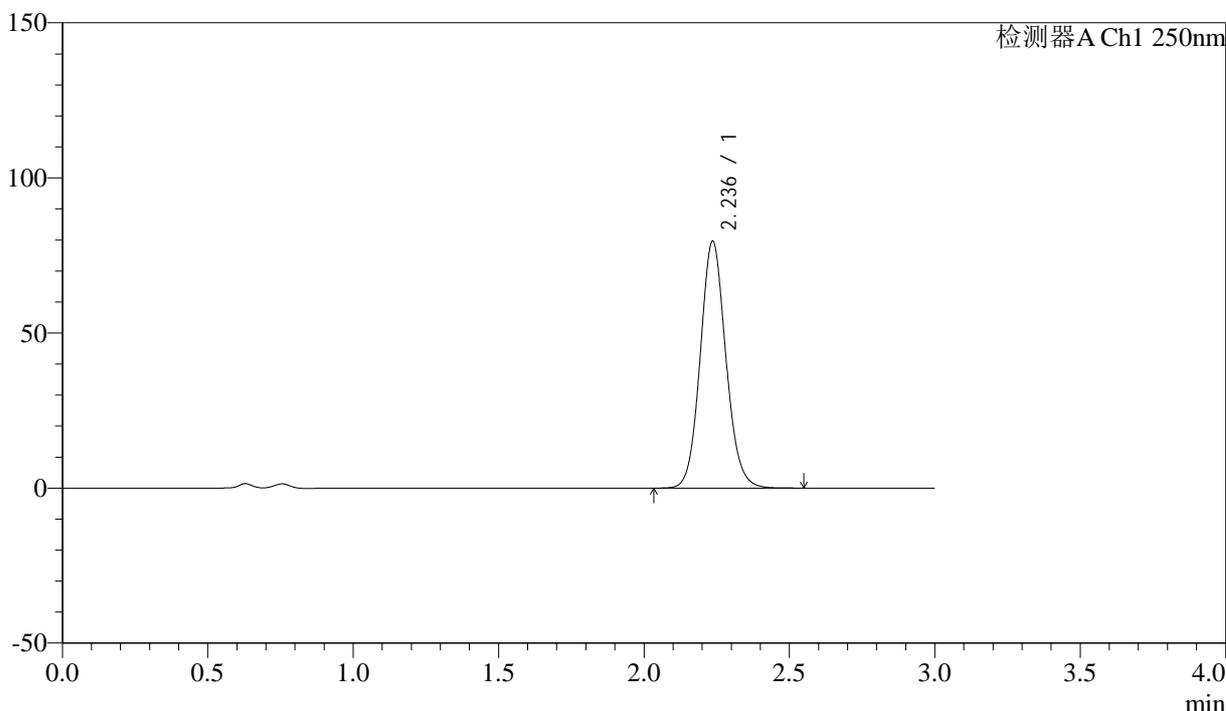
SMF-372

<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



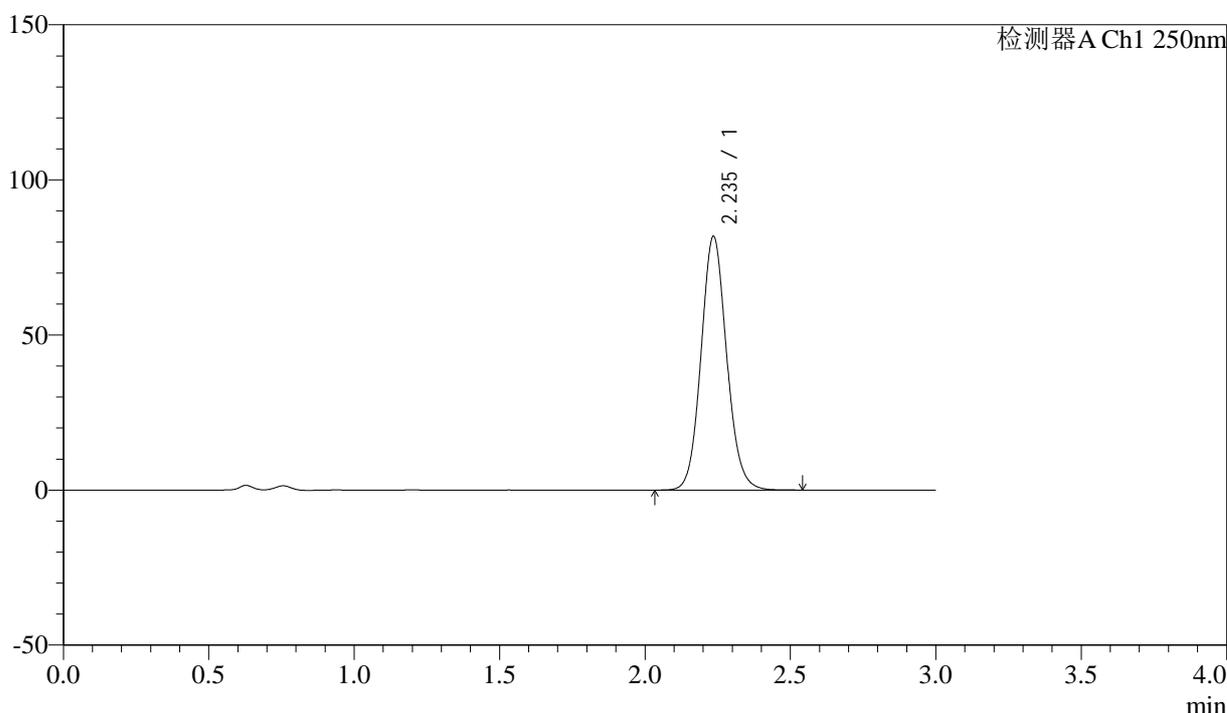
SMF-372

<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



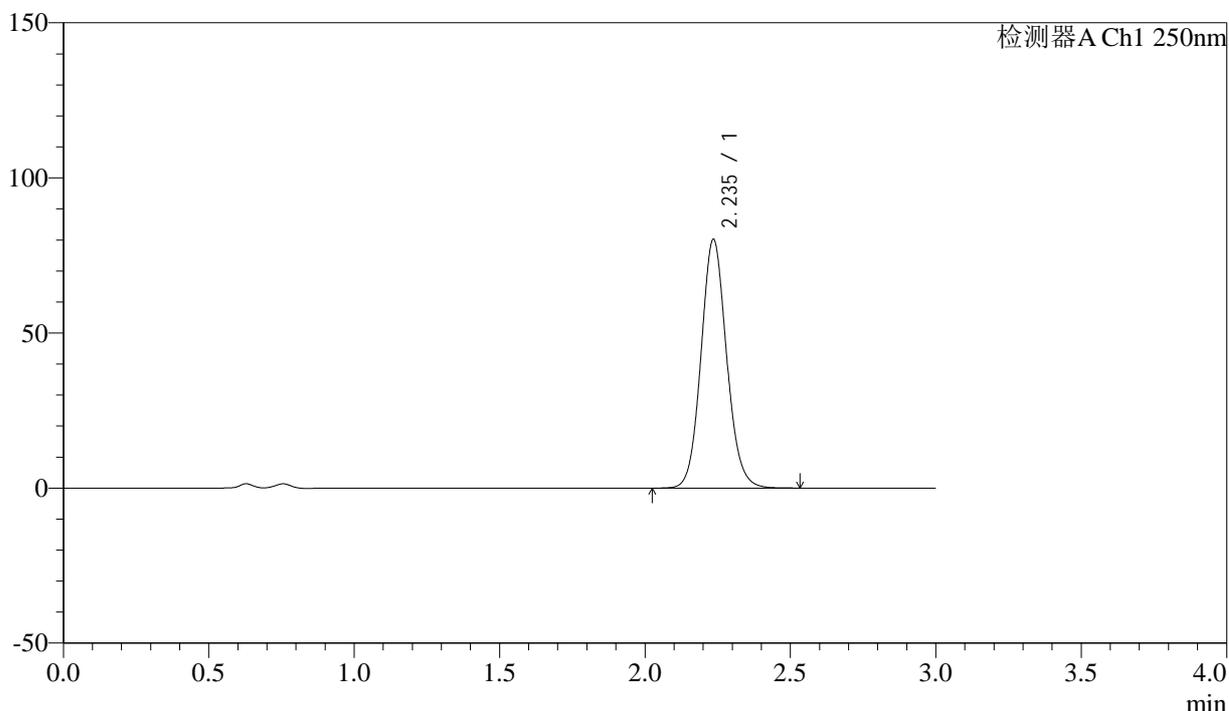
SMF-372

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/01 00:03:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 14:49:29
 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	2.235	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



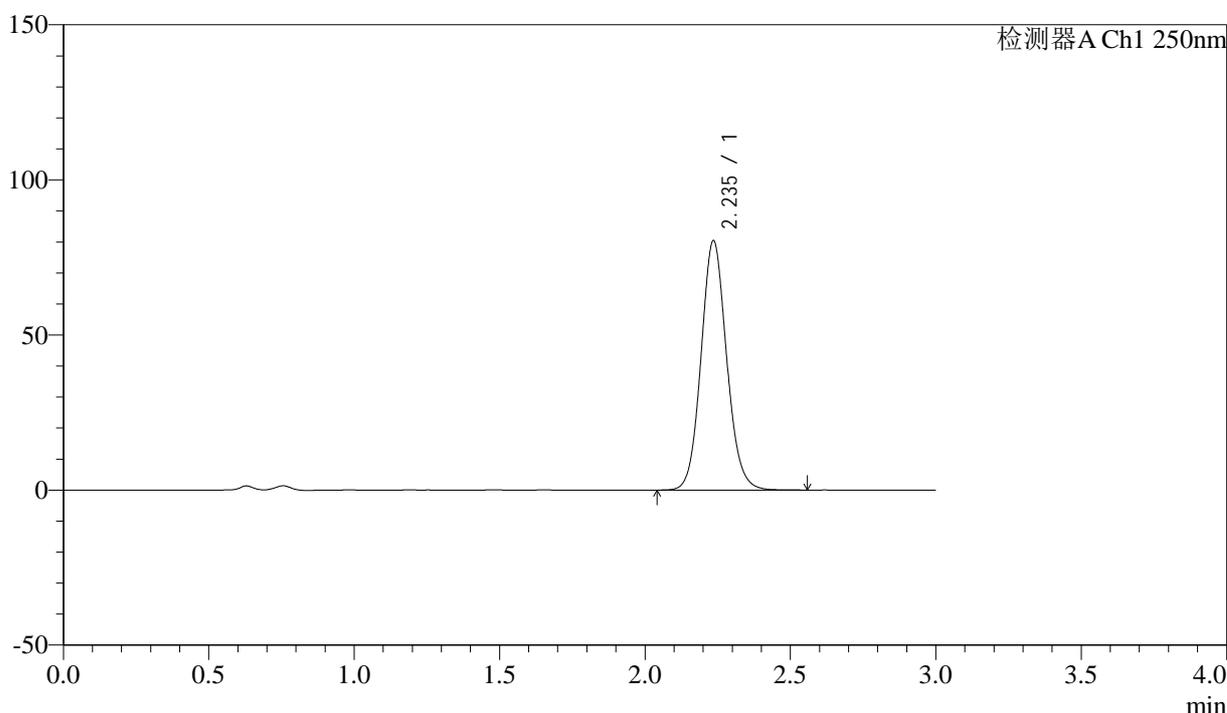
SMF-372

<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



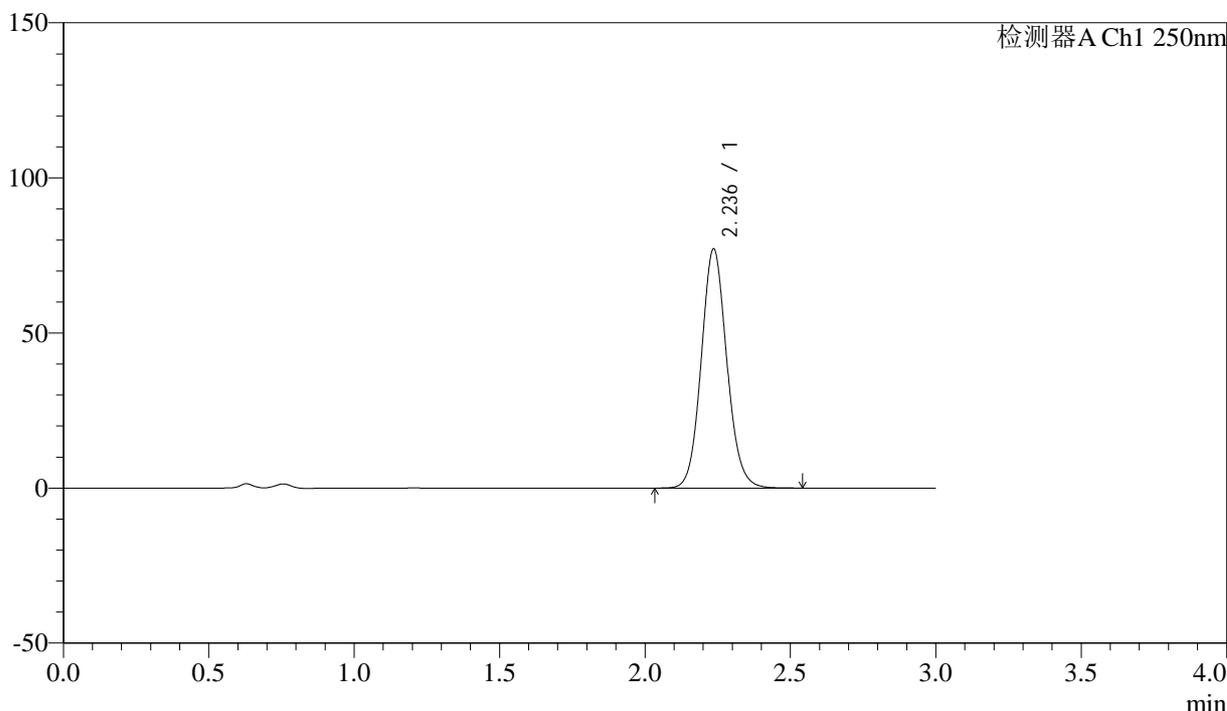
SMF-372

<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



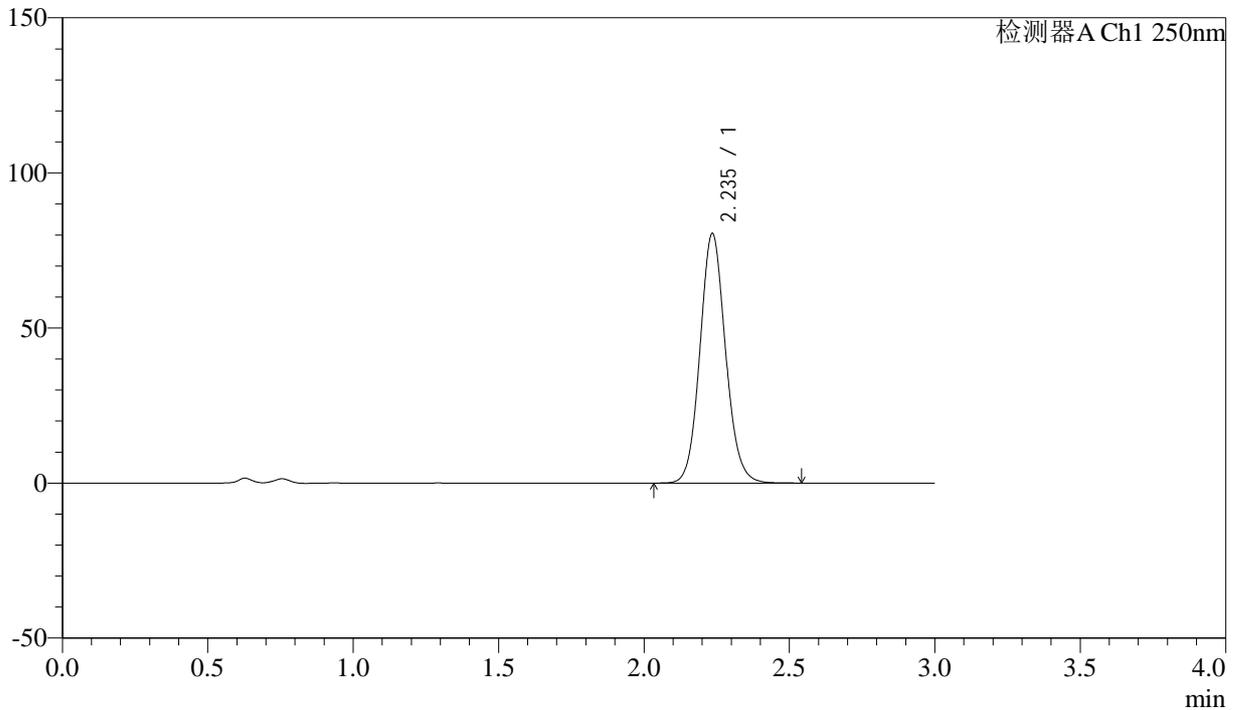
SMF-372

<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



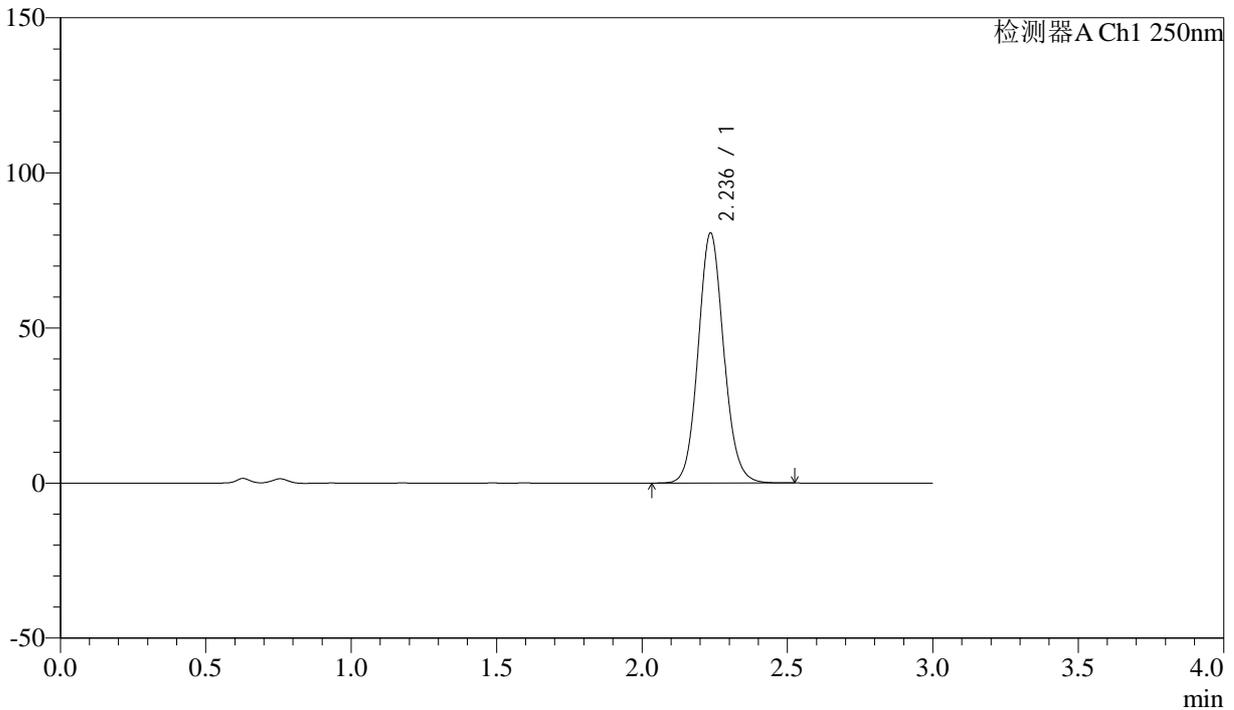
SMF-372

<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

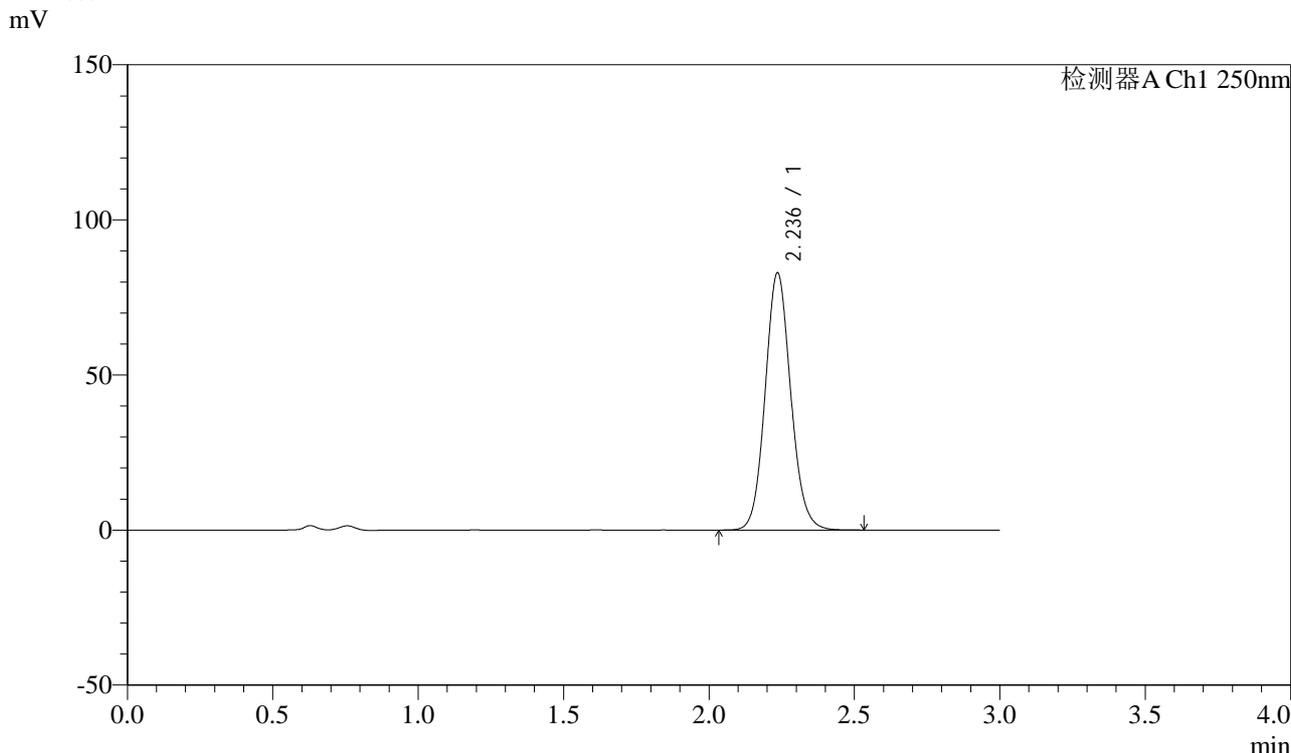


SMF-372

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



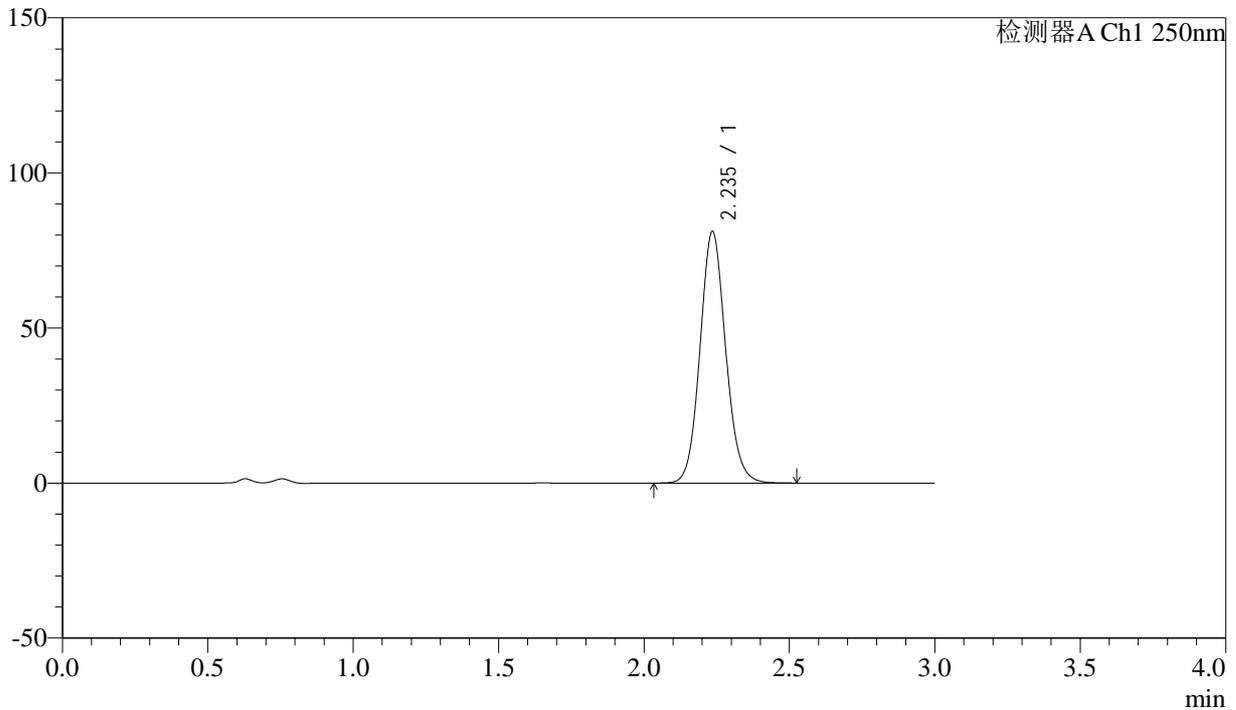
SMF-372

<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



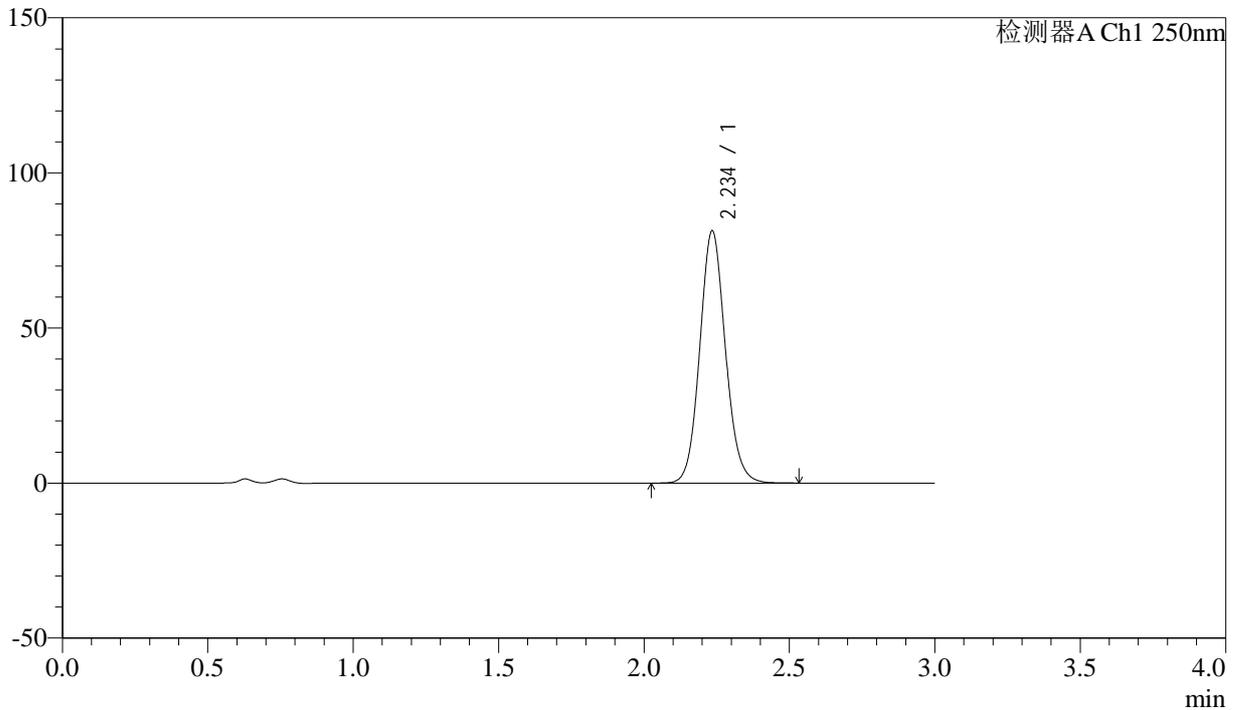
SMF-372

<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



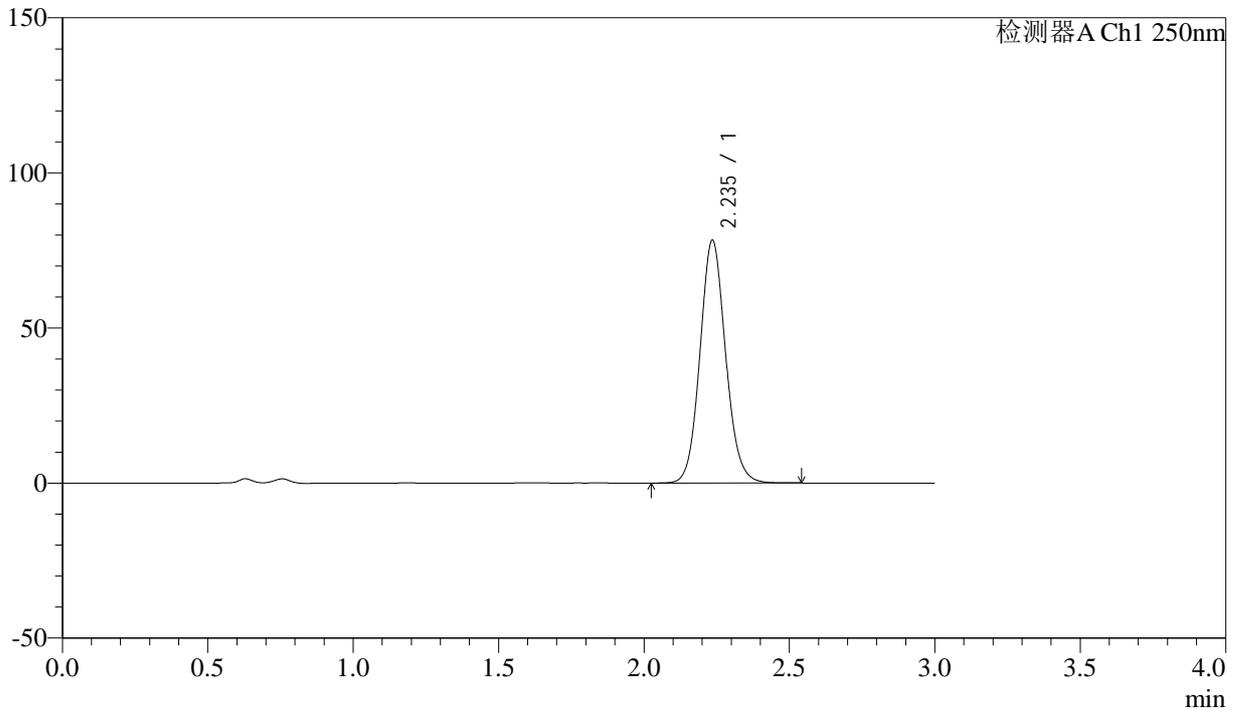
SMF-372

<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



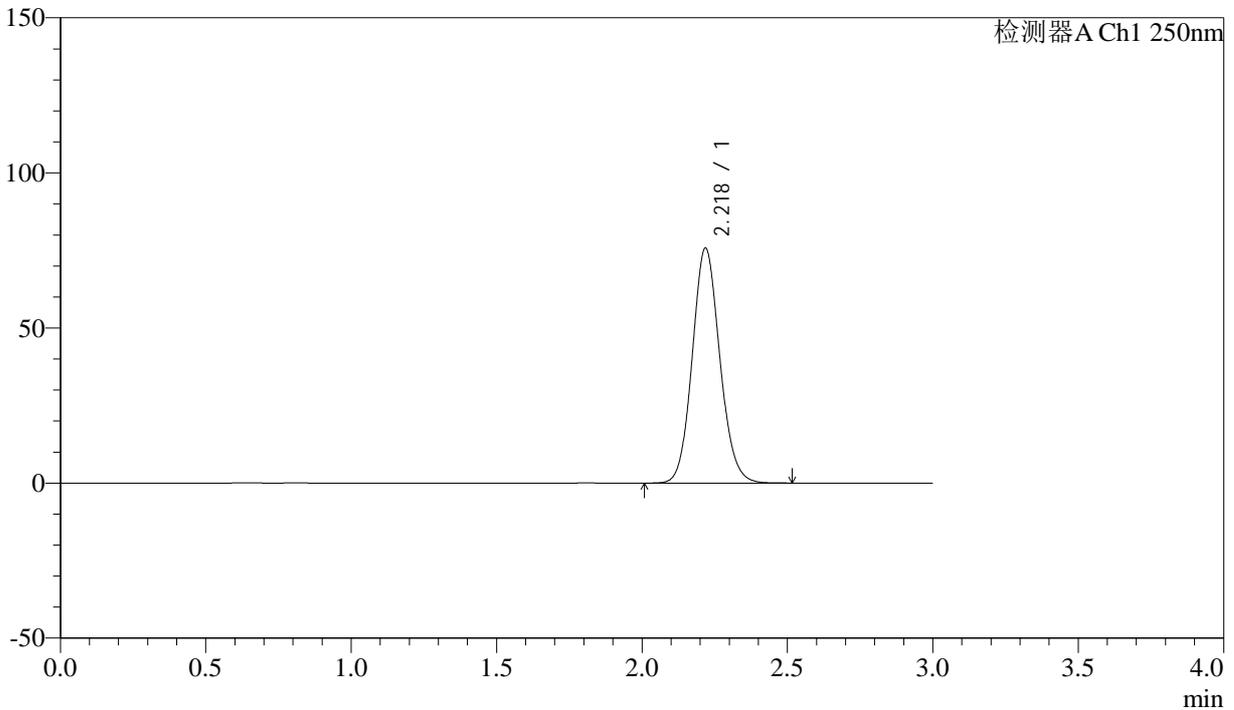
SMF-372

<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			

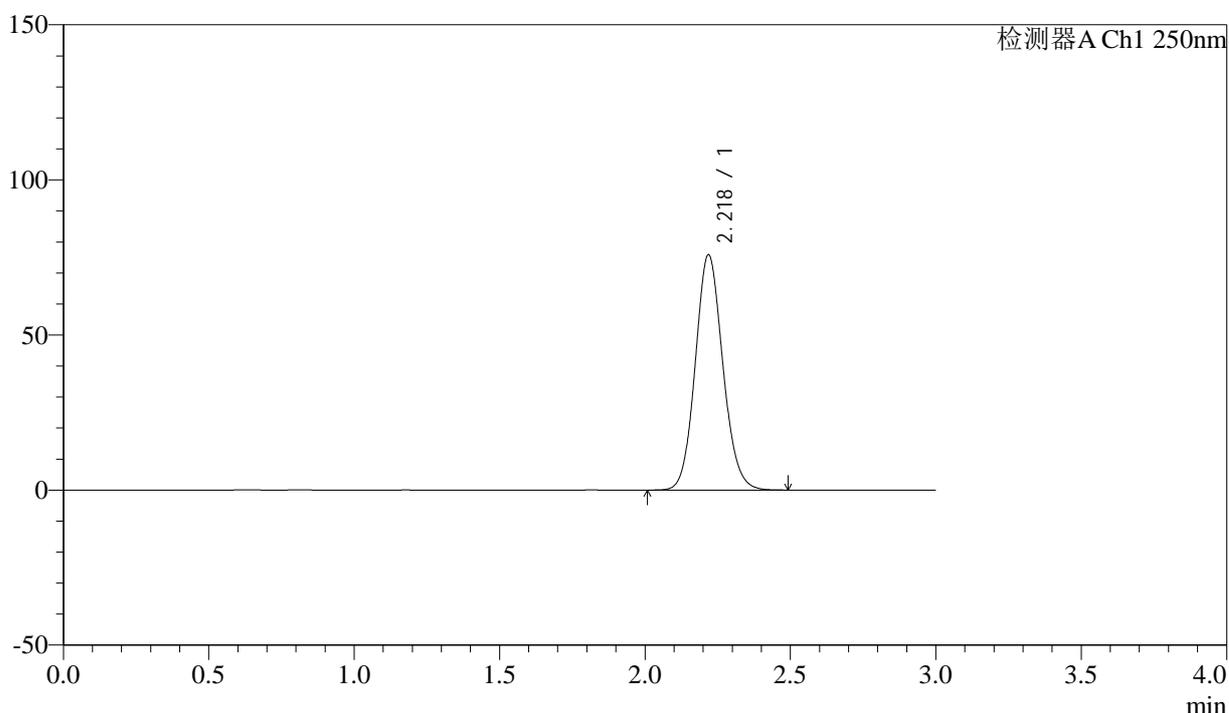
图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS5451批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-25/3-1130-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2