



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	975638	975084	975011	974848	974827	975082	0.04
2	12.31	974730	974677				974704	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
79082.08	79179.85	0.09	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	264913	-	264913	25.008	23.88	2.41	25.01	23.88	2.42
	2	250243	-	250243	23.623			23.62		
	3	252535	-	252535	23.839			23.84		
	4	251361	-	251361	23.729			23.73		
	5	251376	-	251376	23.730			23.73		
	6	247492	-	247492	23.363			23.36		
10min	1	301727	-	301727	28.483	27.81	1.33	28.52	27.85	1.32
	2	293509	-	293509	27.707			27.75		
	3	294908	-	294908	27.839			27.88		
	4	294793	-	294793	27.829			27.87		
	5	290432	-	290432	27.417			27.46		
	6	291913	-	291913	27.557			27.60		
15min	1	317057	-	317057	29.930	29.45	0.93	30.02	29.54	0.94
	2	310682	-	310682	29.329			29.41		
	3	312498	-	312498	29.500			29.59		
	4	312492	-	312492	29.499			29.59		
	5	308535	-	308535	29.126			29.21		
	6	310551	-	310551	29.316			29.40		
20min	1	325406	-	325406	30.718	30.24	0.99	30.86	30.38	0.99
	2	319011	-	319011	30.115			30.25		
	3	321374	-	321374	30.338			30.47		
	4	321662	-	321662	30.365			30.50		
	5	316241	-	316241	29.853			29.99		
	6	318637	-	318637	30.079			30.21		
30min	1	333079	-	333079	31.443	31.09	0.69	31.63	31.28	0.69
	2	328739	-	328739	31.033			31.22		
	3	329655	-	329655	31.120			31.31		
	4	330549	-	330549	31.204			31.39		
	5	327340	-	327340	30.901			31.08		
	6	326994	-	326994	30.868			31.05		
45min	1	339288	-	339288	32.029	31.67	0.78	32.27	31.90	0.79
	2	335468	-	335468	31.668			31.90		
	3	337131	-	337131	31.825			32.06		
	4	335557	-	335557	31.677			31.91		
	5	333334	-	333334	31.467			31.70		
	6	331970	-	331970	31.338			31.57		
60min	1	341560	-	341560	32.243	31.91	0.67	32.54	32.20	0.67
	2	338538	-	338538	31.958			32.25		
	3	339195	-	339195	32.020			32.31		
	4	337607	-	337607	31.870			32.16		
	5	336502	-	336502	31.766			32.05		
	6	335061	-	335061	31.630			31.92		
极限	1	342742	-	342742	32.355	32.00	0.69	32.70	32.34	0.69
	2	339435	-	339435	32.043			32.39		
	3	340244	-	340244	32.119			32.46		
	4	338020	-	338020	31.909			32.25		
	5	337476	-	337476	31.858			32.20		
	6	336126	-	336126	31.730			32.07		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	970542	970443	970082	971206	971016	970658	0.05
2	12.31	971504	970991				971248	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
78723.28				0.16	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	263597	-	263597	24.985	23.93	6.70	24.98	23.92	6.70
	2	259990	-	259990	24.643			24.64		
	3	257841	-	257841	24.439			24.44		
	4	256207	-	256207	24.284			24.28		
	5	258693	-	258693	24.520			24.52		
	6	218312	-	218312	20.692			20.69		
10min	1	298341	-	298341	28.278	28.01	3.82	28.32	28.05	3.82
	2	299151	-	299151	28.355			28.40		
	3	304734	-	304734	28.884			28.92		
	4	296676	-	296676	28.120			28.16		
	5	301049	-	301049	28.535			28.58		
	6	273236	-	273236	25.898			25.93		
15min	1	312677	-	312677	29.637	29.54	2.05	29.73	29.63	2.06
	2	315030	-	315030	29.860			29.95		
	3	314148	-	314148	29.776			29.86		
	4	313069	-	313069	29.674			29.76		
	5	316149	-	316149	29.966			30.05		
	6	298906	-	298906	28.331			28.41		
20min	1	320134	-	320134	30.343	30.34	1.21	30.48	30.48	1.21
	2	322329	-	322329	30.552			30.69		
	3	322627	-	322627	30.580			30.72		
	4	320463	-	320463	30.375			30.51		
	5	322683	-	322683	30.585			30.72		
	6	312613	-	312613	29.631			29.76		
30min	1	328171	-	328171	31.105	31.20	0.47	31.29	31.38	0.48
	2	329273	-	329273	31.210			31.40		
	3	331605	-	331605	31.431			31.62		
	4	329164	-	329164	31.199			31.39		
	5	329556	-	329556	31.237			31.43		
	6	327061	-	327061	31.000			31.17		
45min	1	333438	-	333438	31.604	31.80	0.53	31.85	32.04	0.53
	2	336015	-	336015	31.849			32.09		
	3	338278	-	338278	32.063			32.31		
	4	334286	-	334286	31.685			31.92		
	5	334612	-	334612	31.716			31.96		
	6	336652	-	336652	31.909			32.14		
60min	1	336496	-	336496	31.894	32.04	0.63	32.19	32.33	0.60
	2	338033	-	338033	32.040			32.33		
	3	340632	-	340632	32.286			32.58		
	4	336613	-	336613	31.905			32.20		
	5	335934	-	335934	31.841			32.14		
	6	340623	-	340623	32.285			32.56		
极限	1	337701	-	337701	32.009	32.12	0.57	32.35	32.47	0.57
	2	339215	-	339215	32.152			32.50		
	3	341901	-	341901	32.407			32.76		
	4	337373	-	337373	31.977			32.32		
	5	336967	-	336967	31.939			32.29		
	6	340319	-	340319	32.257			32.59		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	971589	972488	972611	972329	973095	972422	0.06
2	12.31	978192	978352				978272	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
78866.34				0.54	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	249675	-	249675	23.559	23.10	1.68	23.56	23.10	1.67
	2	239150	-	239150	22.566			22.57		
	3	241301	-	241301	22.769			22.77		
	4	244622	-	244622	23.082			23.08		
	5	248736	-	248736	23.470			23.47		
	6	245458	-	245458	23.161			23.16		
10min	1	287663	-	287663	27.143	26.70	1.07	27.18	26.74	1.06
	2	278887	-	278887	26.315			26.35		
	3	280816	-	280816	26.497			26.54		
	4	284228	-	284228	26.819			26.86		
	5	283333	-	283333	26.735			26.77		
	6	283034	-	283034	26.706			26.75		
15min	1	304068	-	304068	28.691	28.26	0.82	28.78	28.35	0.82
	2	297691	-	297691	28.089			28.17		
	3	297880	-	297880	28.107			28.19		
	4	300248	-	300248	28.331			28.41		
	5	297944	-	297944	28.113			28.20		
	6	299485	-	299485	28.259			28.34		
20min	1	312491	-	312491	29.486	29.05	0.78	29.62	29.18	0.78
	2	307369	-	307369	29.003			29.13		
	3	306830	-	306830	28.952			29.08		
	4	307948	-	307948	29.057			29.19		
	5	305664	-	305664	28.842			28.97		
	6	306954	-	306954	28.963			29.09		
30min	1	319096	-	319096	30.109	29.86	0.53	30.29	30.04	0.52
	2	317073	-	317073	29.918			30.09		
	3	316509	-	316509	29.865			30.04		
	4	316030	-	316030	29.820			30.00		
	5	315994	-	315994	29.816			30.00		
	6	314015	-	314015	29.630			29.81		
45min	1	324929	-	324929	30.660	30.36	0.75	30.89	30.58	0.75
	2	323397	-	323397	30.515			30.74		
	3	321683	-	321683	30.353			30.58		
	4	322320	-	322320	30.413			30.64		
	5	318744	-	318744	30.076			30.30		
	6	319143	-	319143	30.114			30.34		
60min	1	326523	-	326523	30.810	30.57	0.55	31.09	30.84	0.55
	2	324913	-	324913	30.658			30.94		
	3	324055	-	324055	30.577			30.85		
	4	324019	-	324019	30.574			30.85		
	5	322605	-	322605	30.440			30.72		
	6	321476	-	321476	30.334			30.61		
极限	1	326937	-	326937	30.849	30.61	0.58	31.18	30.94	0.57
	2	325931	-	325931	30.754			31.08		
	3	324511	-	324511	30.620			30.95		
	4	324250	-	324250	30.595			30.93		
	5	322326	-	322326	30.414			30.74		
	6	322373	-	322373	30.418			30.75		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	975233	975989	976100	975635	976233	975838	0.05
2	12.31	976848	976706				976777	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
79143.39				0.19	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	243572	-	243572	22.960	23.06	2.32	22.96	23.06	2.32
	2	242246	-	242246	22.835			22.84		
	3	251158	-	251158	23.675			23.68		
	4	239205	-	239205	22.548			22.55		
	5	239677	-	239677	22.593			22.59		
	6	252193	-	252193	23.773			23.77		
10min	1	281672	-	281672	26.551	26.56	1.33	26.59	26.60	1.32
	2	281263	-	281263	26.513			26.55		
	3	286446	-	286446	27.001			27.04		
	4	277924	-	277924	26.198			26.24		
	5	277605	-	277605	26.168			26.21		
	6	285680	-	285680	26.929			26.97		
15min	1	297199	-	297199	28.015	28.03	0.90	28.10	28.11	0.91
	2	297662	-	297662	28.059			28.14		
	3	301642	-	301642	28.434			28.52		
	4	295876	-	295876	27.890			27.97		
	5	293534	-	293534	27.670			27.75		
	6	298013	-	298013	28.092			28.18		
20min	1	306198	-	306198	28.863	28.91	0.70	28.99	29.04	0.71
	2	305517	-	305517	28.799			28.93		
	3	310877	-	310877	29.304			29.44		
	4	305774	-	305774	28.823			28.95		
	5	306821	-	306821	28.922			29.05		
	6	305029	-	305029	28.753			28.88		
30min	1	315836	-	315836	29.772	29.67	0.99	29.95	29.84	0.99
	2	313054	-	313054	29.510			29.69		
	3	320160	-	320160	30.179			30.36		
	4	315057	-	315057	29.698			29.87		
	5	311290	-	311290	29.343			29.52		
	6	312982	-	312982	29.503			29.68		
45min	1	321790	-	321790	30.333	30.25	0.96	30.56	30.48	0.95
	2	318696	-	318696	30.041			30.27		
	3	325932	-	325932	30.724			30.95		
	4	322305	-	322305	30.382			30.61		
	5	317745	-	317745	29.952			30.18		
	6	318858	-	318858	30.057			30.29		
60min	1	324531	-	324531	30.592	30.43	0.93	30.87	30.71	0.93
	2	320729	-	320729	30.233			30.51		
	3	327491	-	327491	30.871			31.15		
	4	323797	-	323797	30.522			30.80		
	5	319473	-	319473	30.115			30.39		
	6	320960	-	320960	30.255			30.53		
极限	1	325117	-	325117	30.647	30.54	0.92	30.98	30.86	0.92
	2	321796	-	321796	30.334			30.66		
	3	328398	-	328398	30.956			31.29		
	4	325289	-	325289	30.663			30.99		
	5	319981	-	319981	30.163			30.49		
	6	323050	-	323050	30.452			30.78		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

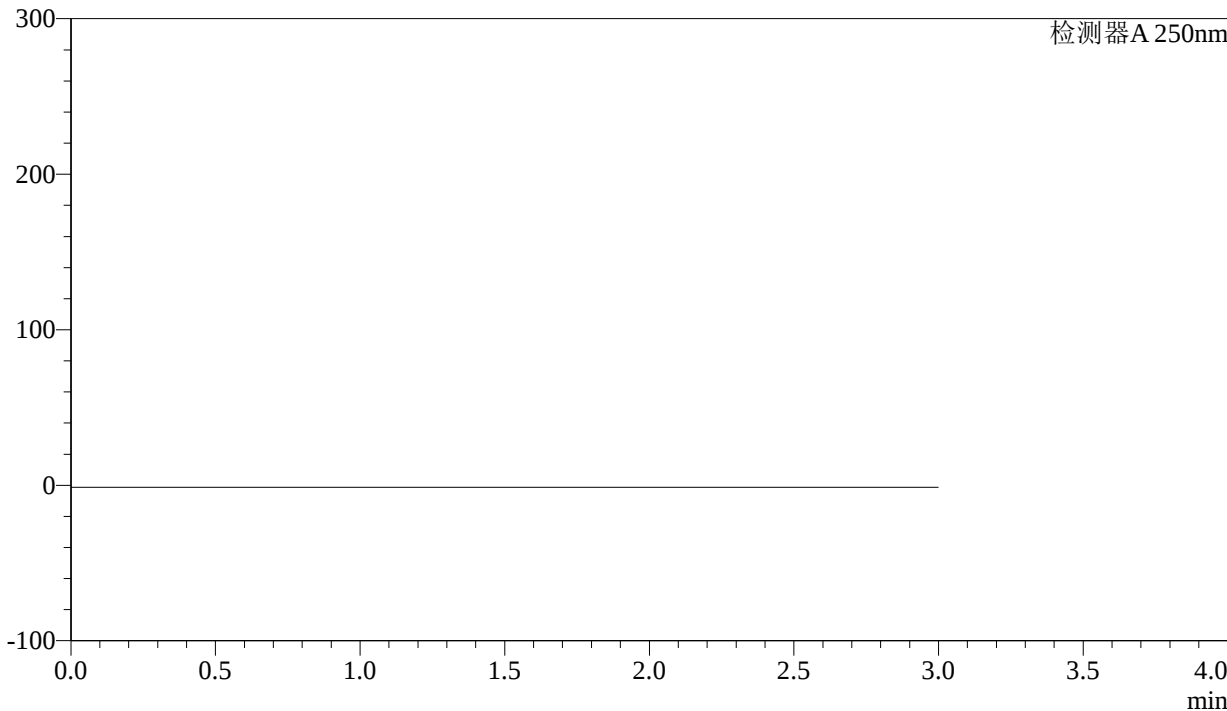
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-1-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:00:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
溶剂



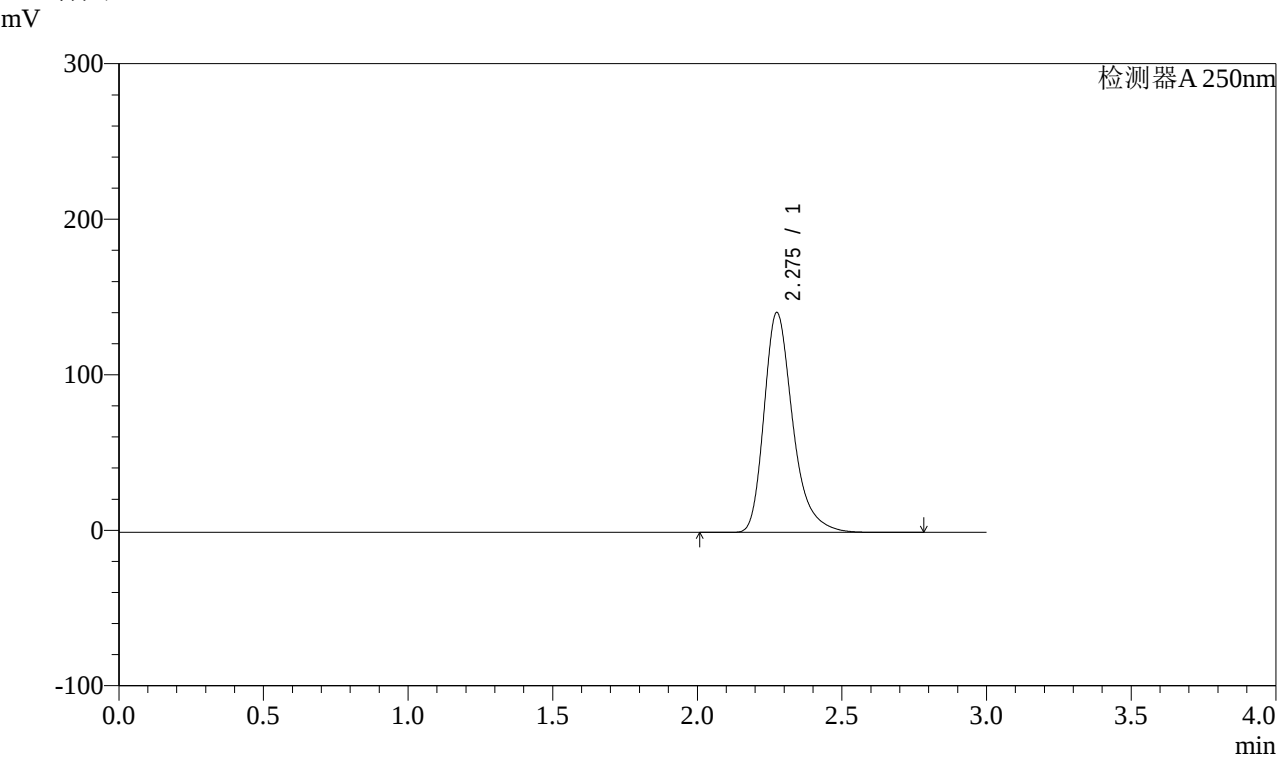
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-2-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:03:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	975638	100.000	141007	2686	1.315	--
总计		975638	100.000	141007			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



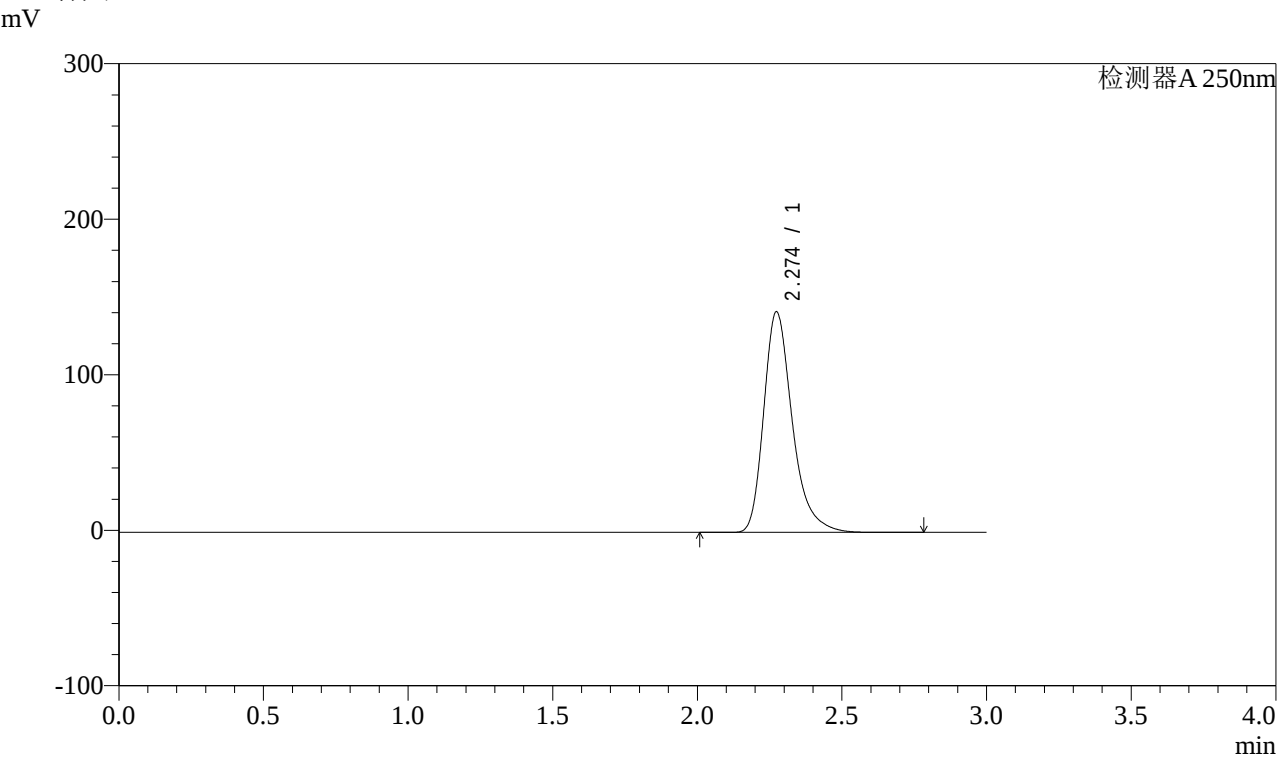
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-3-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:06:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	975084	100.000	141795	2706	1.314	--
总计		975084	100.000	141795			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



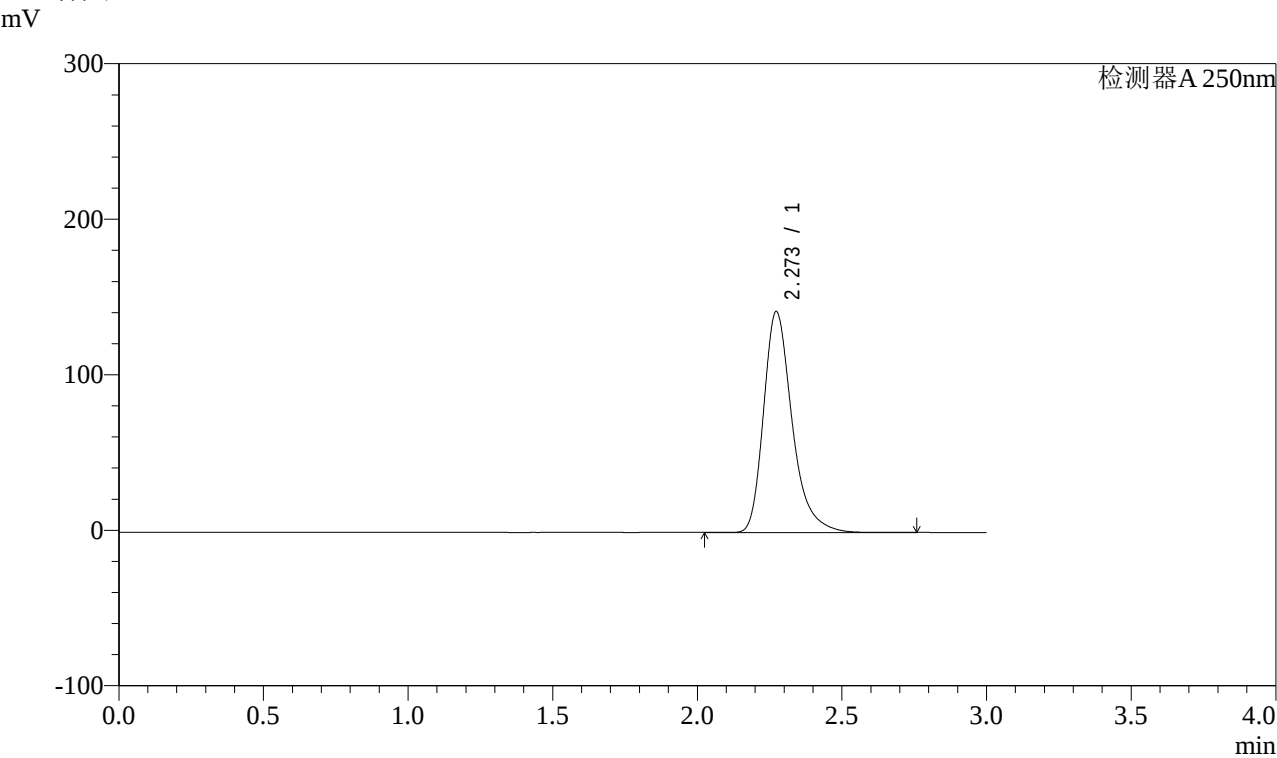
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-4-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:10:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	975011	100.000	142035	2708	1.313	--
总计		975011	100.000	142035			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

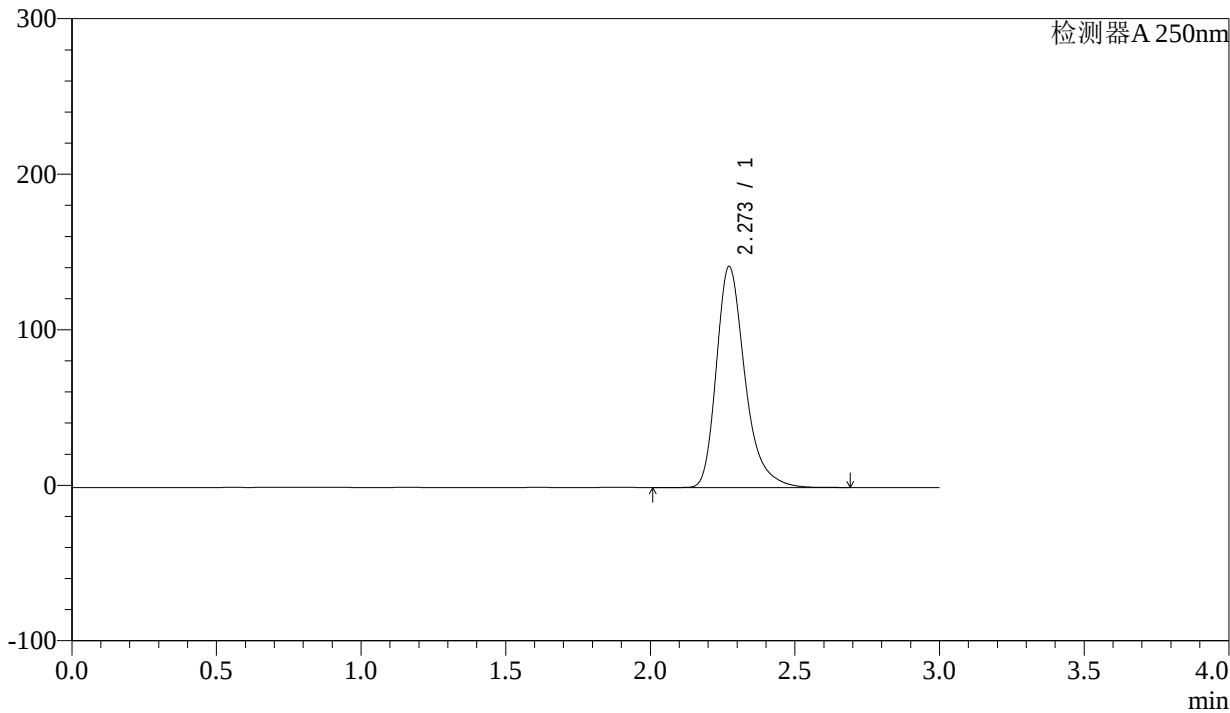
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-5-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:13:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	974848	100.000	142178	2712	1.312	--
总计		974848	100.000	142178			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



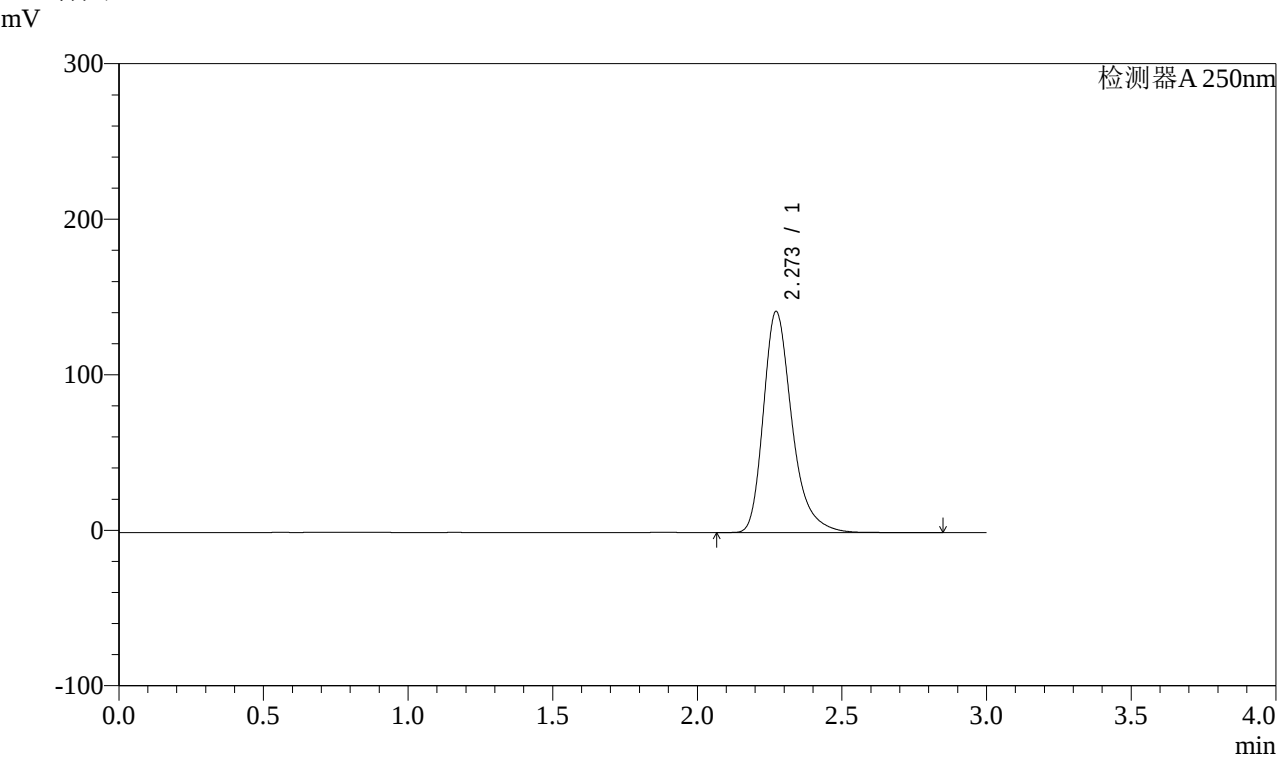
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-6-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:16:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	974827	100.000	142219	2714	1.311	--
总计		974827	100.000	142219			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



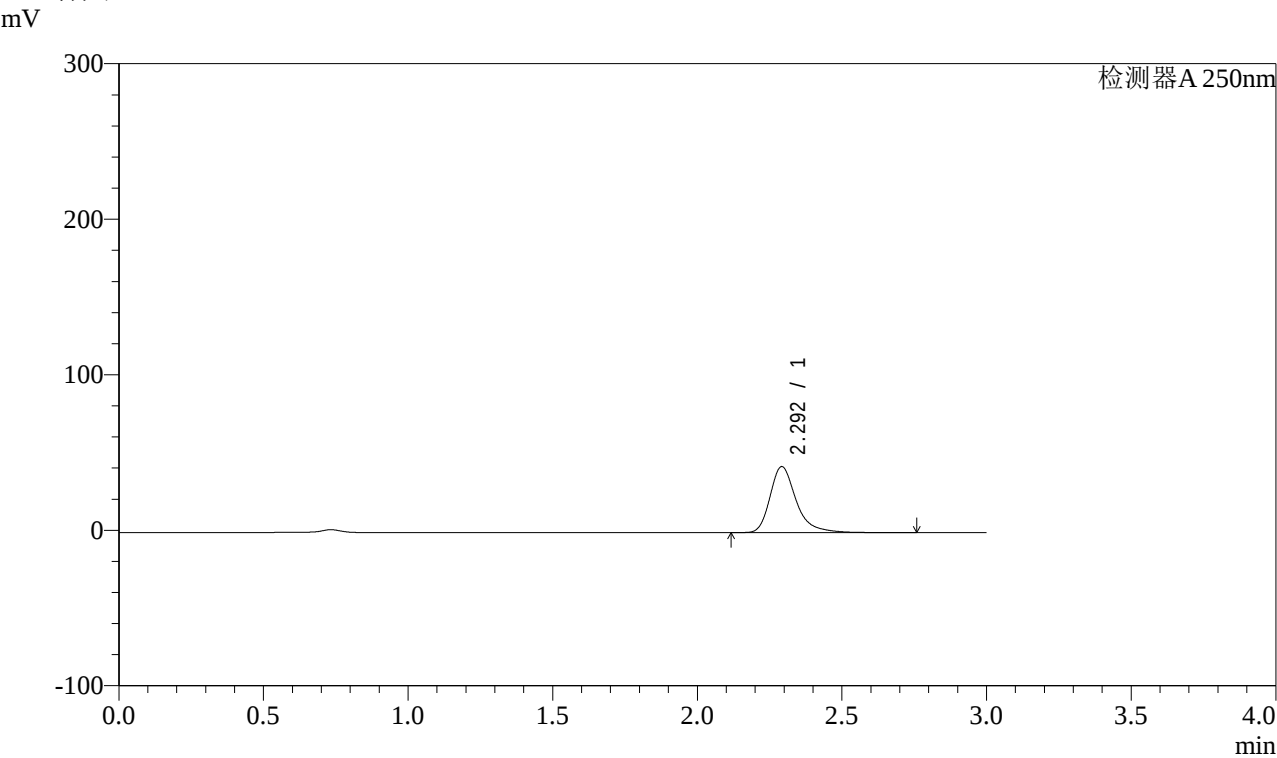
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-7-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:20:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	264913	100.000	42213	3389	1.330	--
总计		264913	100.000	42213			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



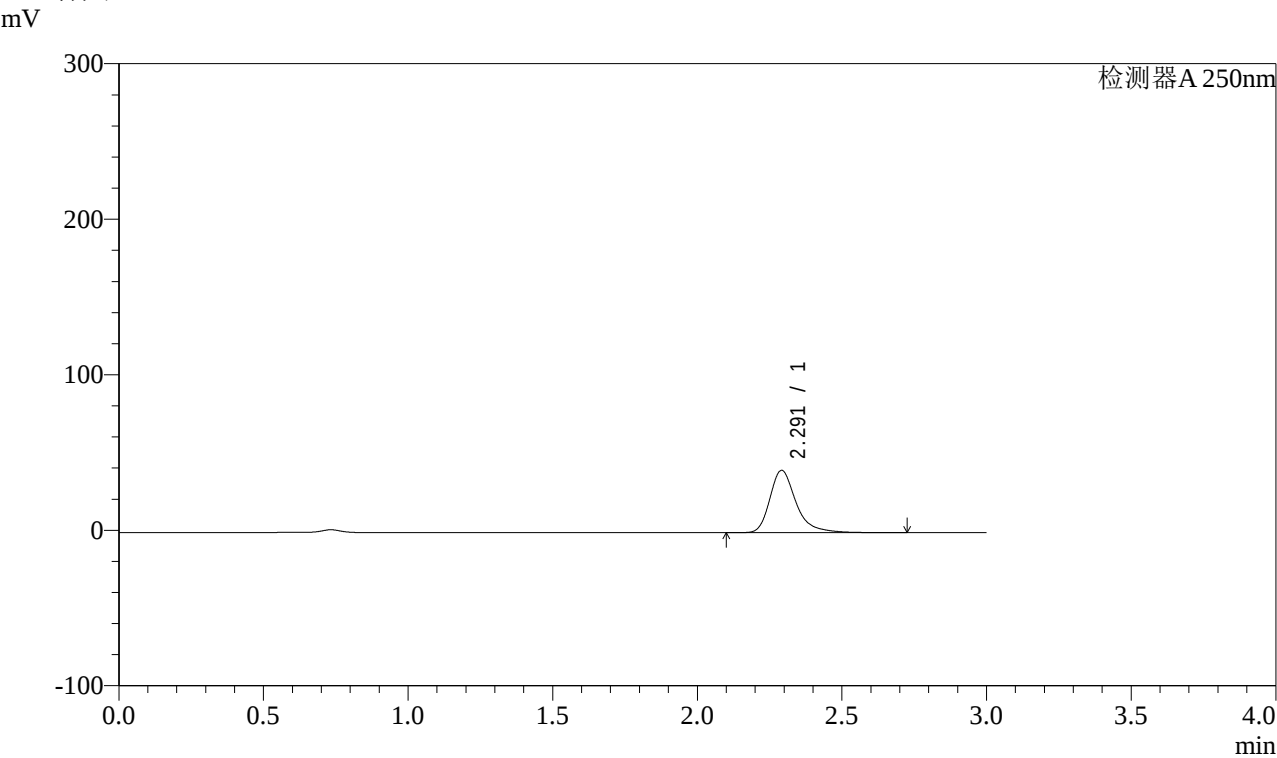
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-8-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:23:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	250243	100.000	39903	3388	1.333	--
总计		250243	100.000	39903			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



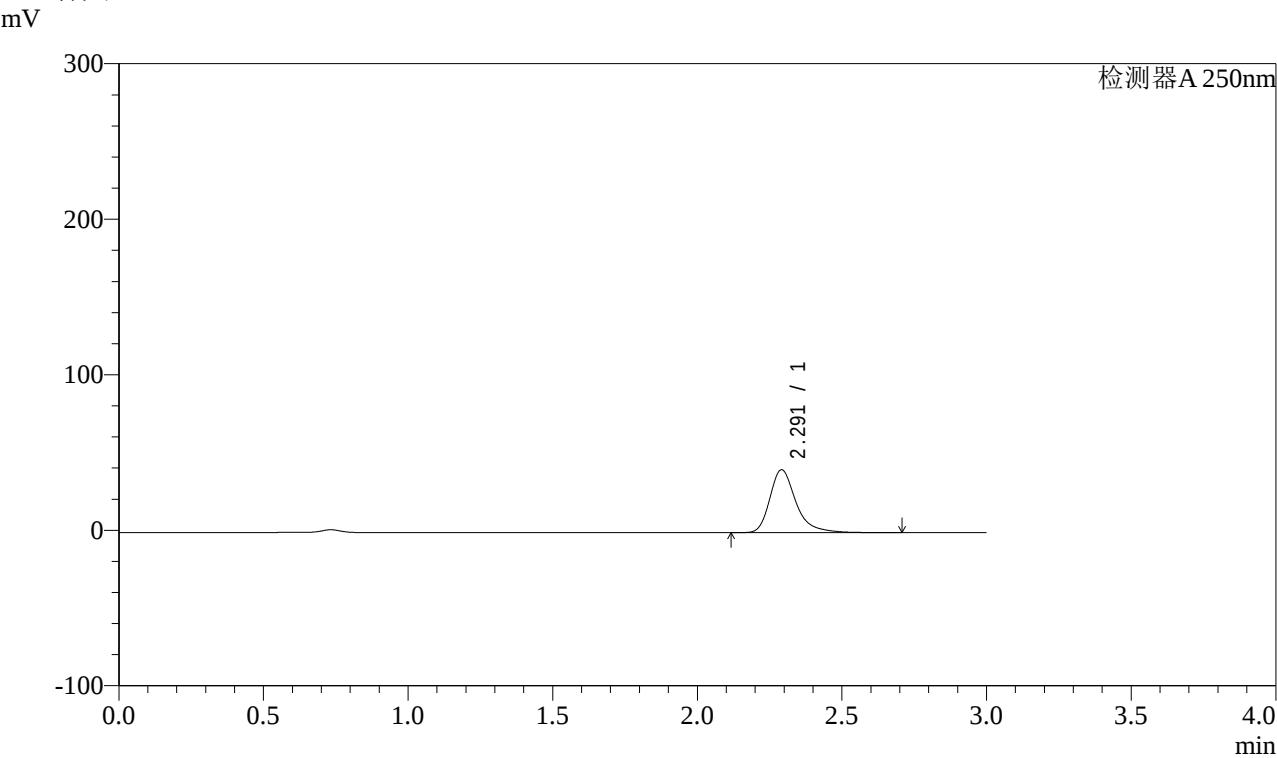
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-9-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:27:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	252535	100.000	40297	3391	1.334	--
总计		252535	100.000	40297			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



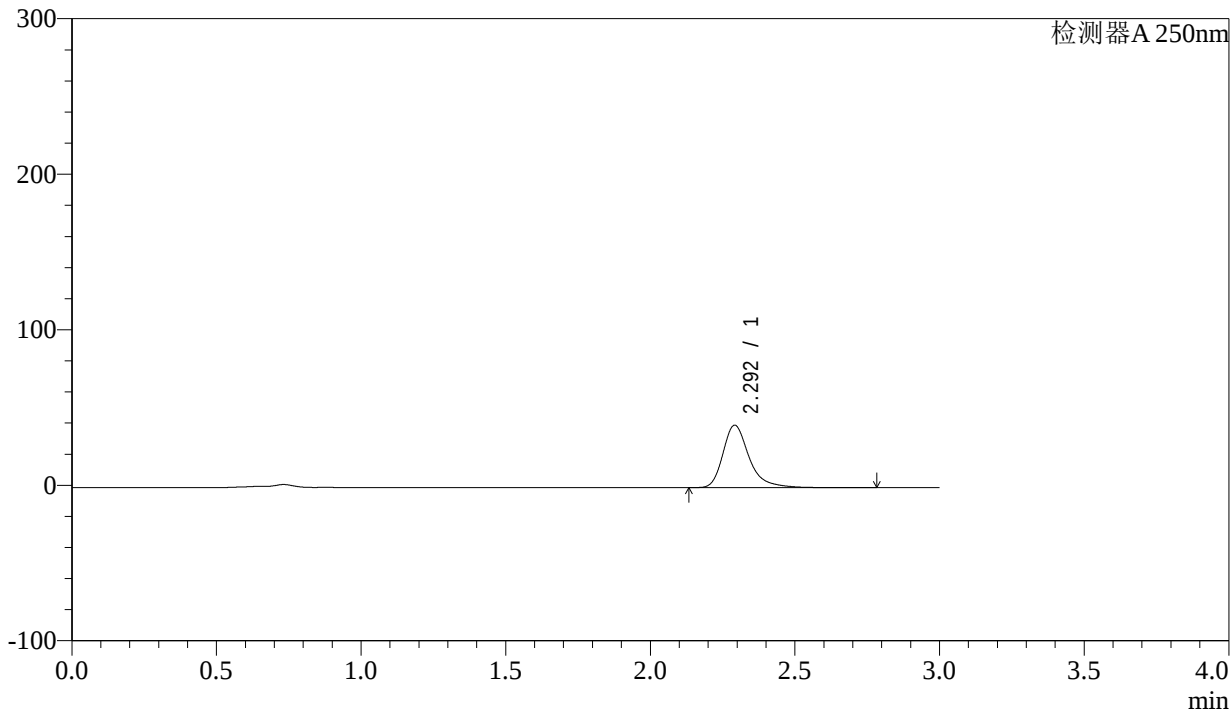
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-10-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:30:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	251361	100.000	39984	3378	1.334	--
总计		251361	100.000	39984			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



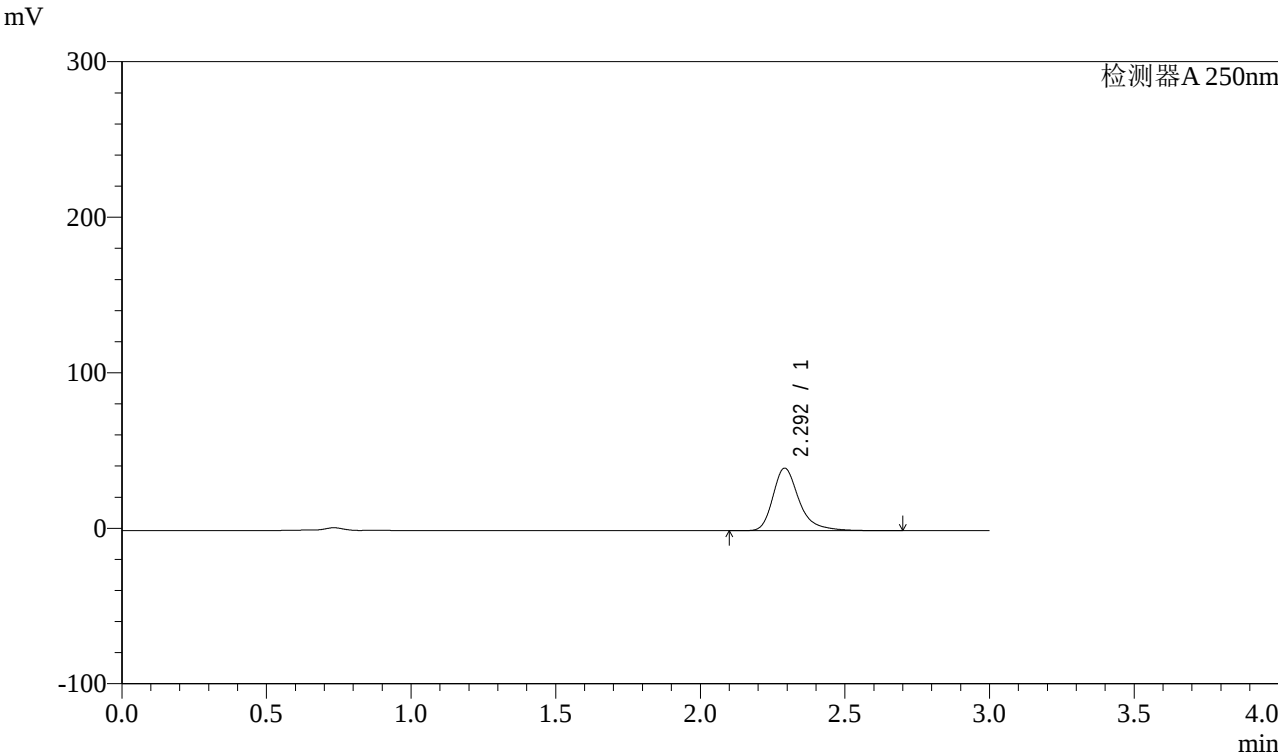
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-11-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:33:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	251376	100.000	40011	3381	1.332	--
总计		251376	100.000	40011			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



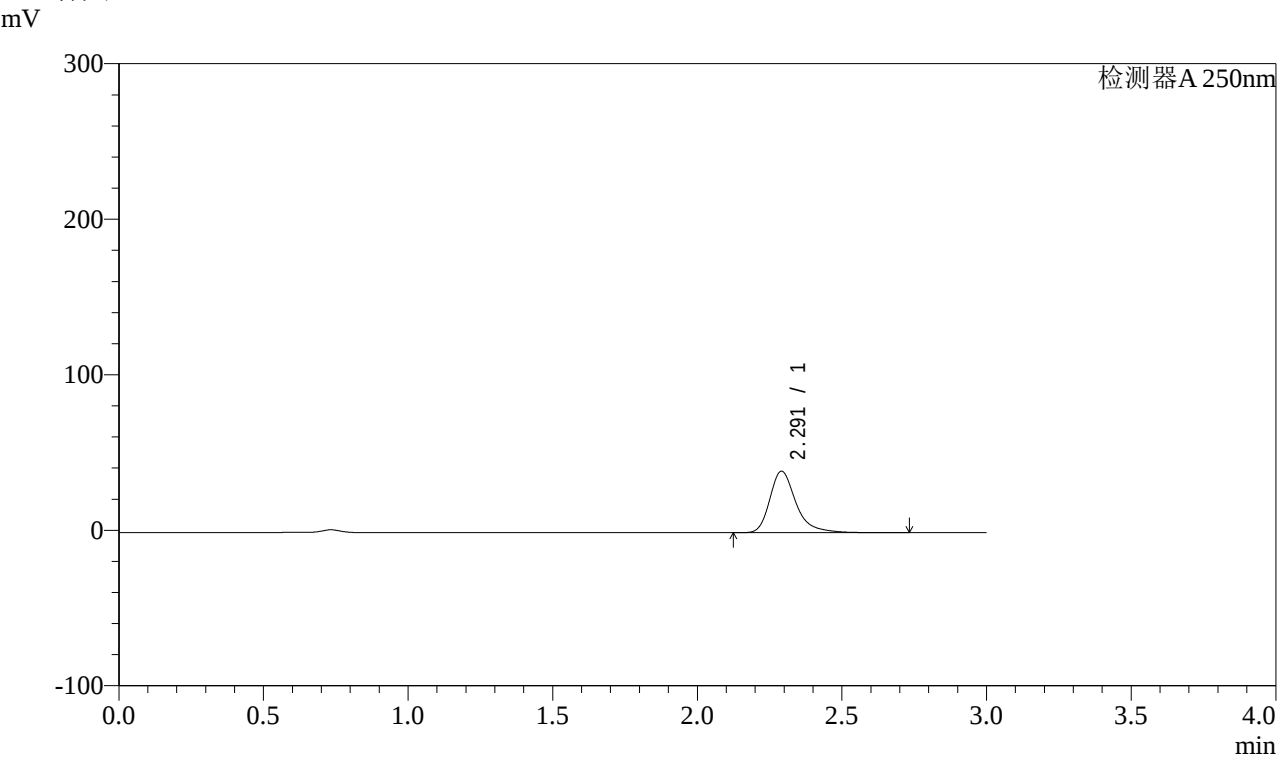
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-12-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:37:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	247492	100.000	39438	3379	1.333	--
总计		247492	100.000	39438			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



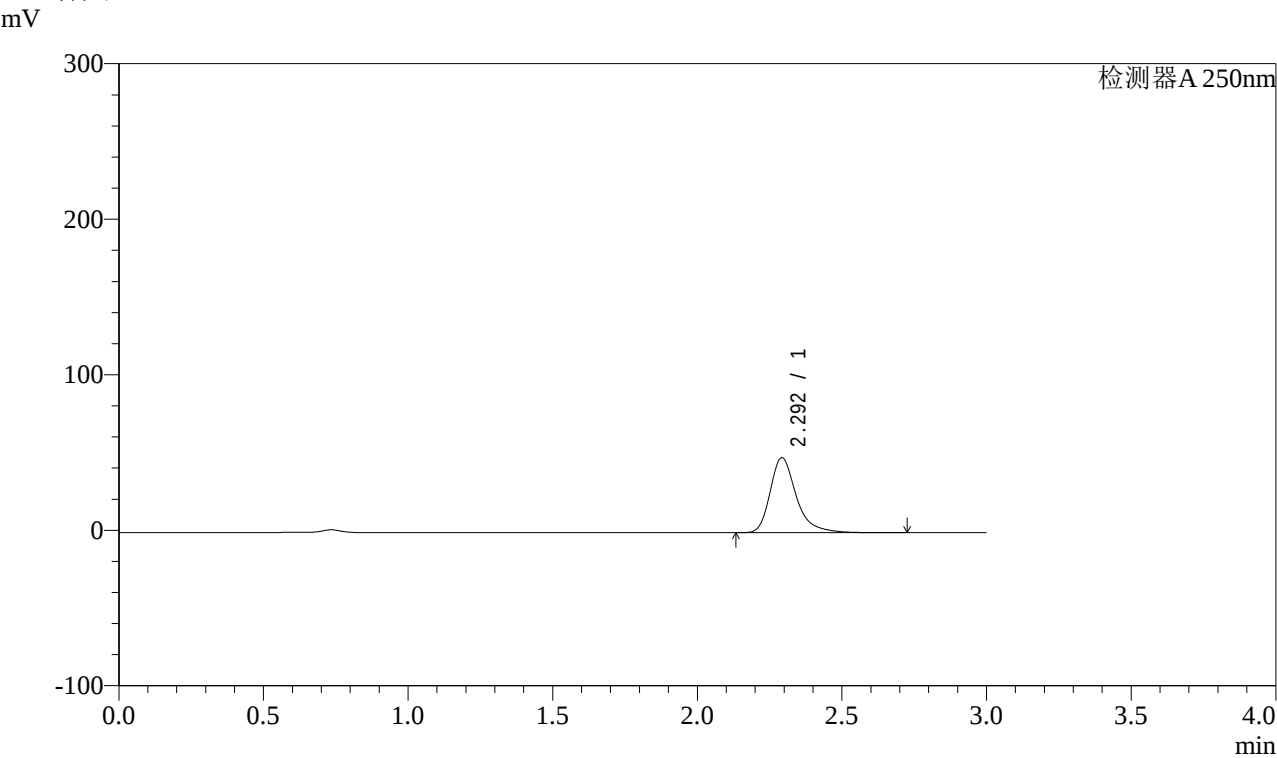
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-13-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:40:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	301727	100.000	47956	3378	1.332	--
总计		301727	100.000	47956			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



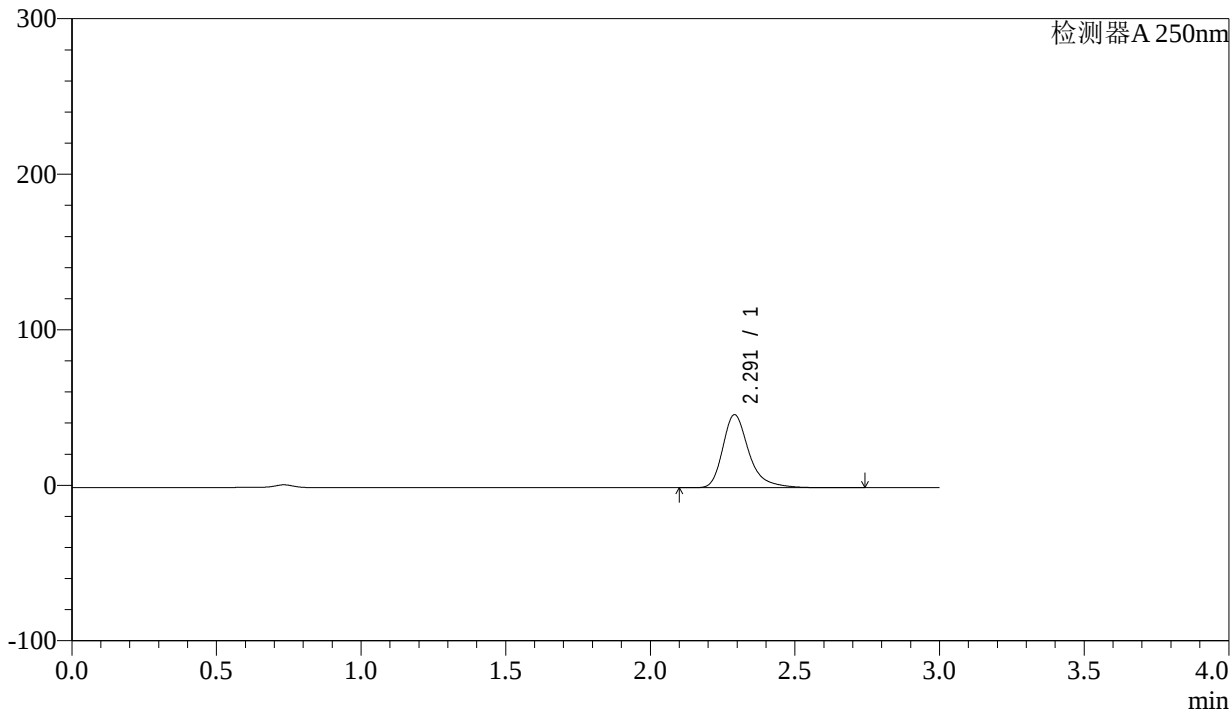
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-14-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:43:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	293509	100.000	46806	3375	1.331	--
总计		293509	100.000	46806			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



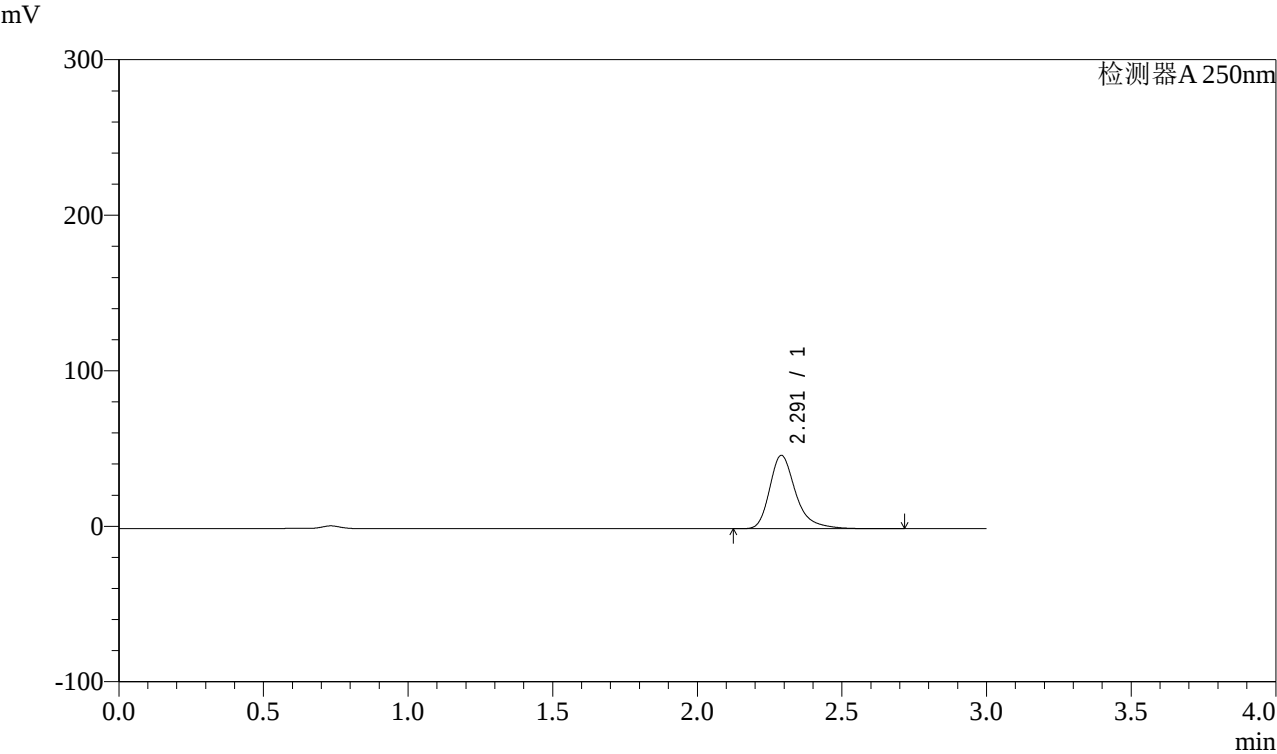
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-15-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:47:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	294908	100.000	47079	3377	1.330	--
总计		294908	100.000	47079			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



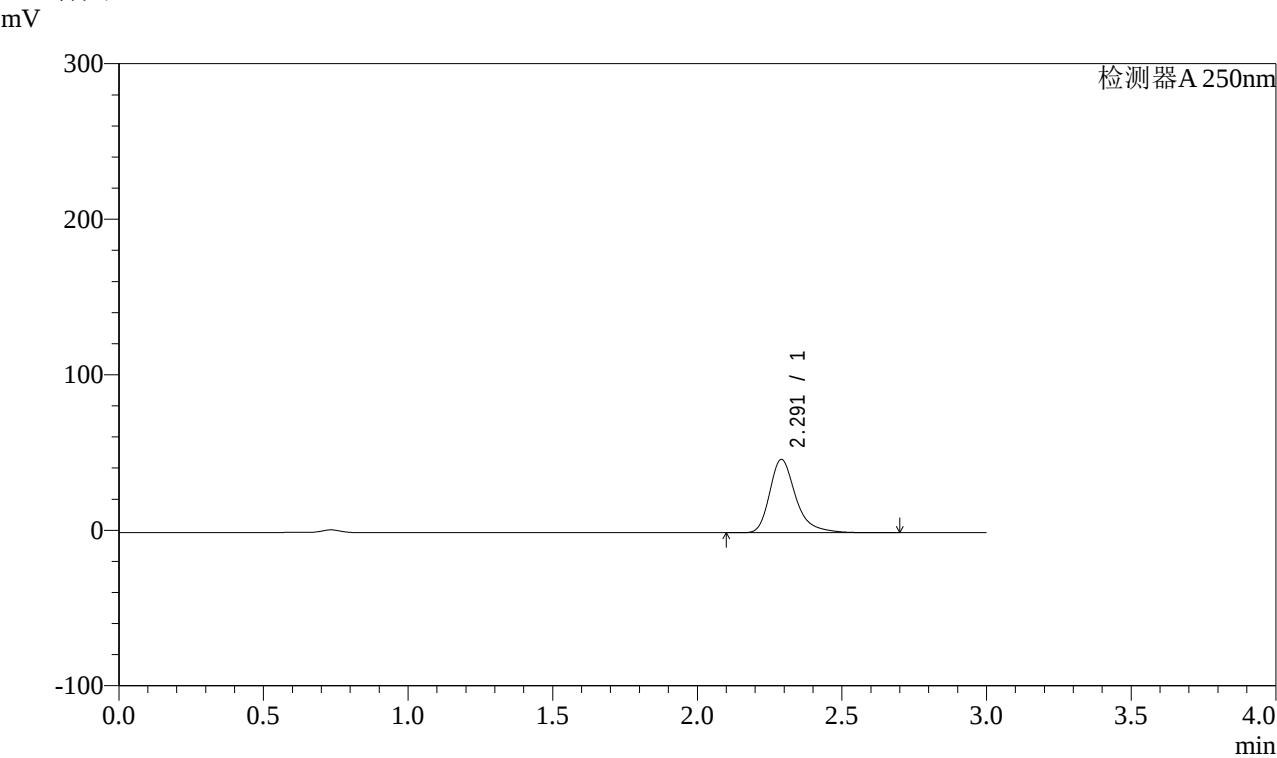
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-16-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:50:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	294793	100.000	47068	3374	1.331	--
总计		294793	100.000	47068			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



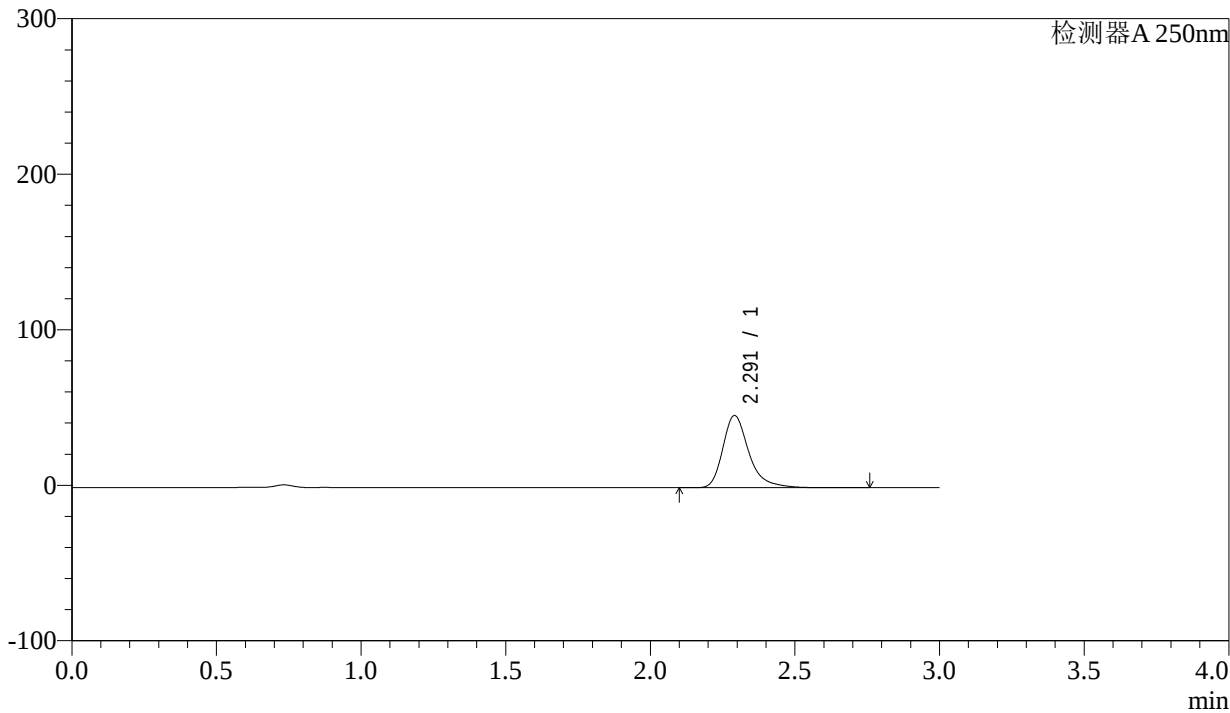
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-17-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:53:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	290432	100.000	46308	3375	1.330	--
总计		290432	100.000	46308			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



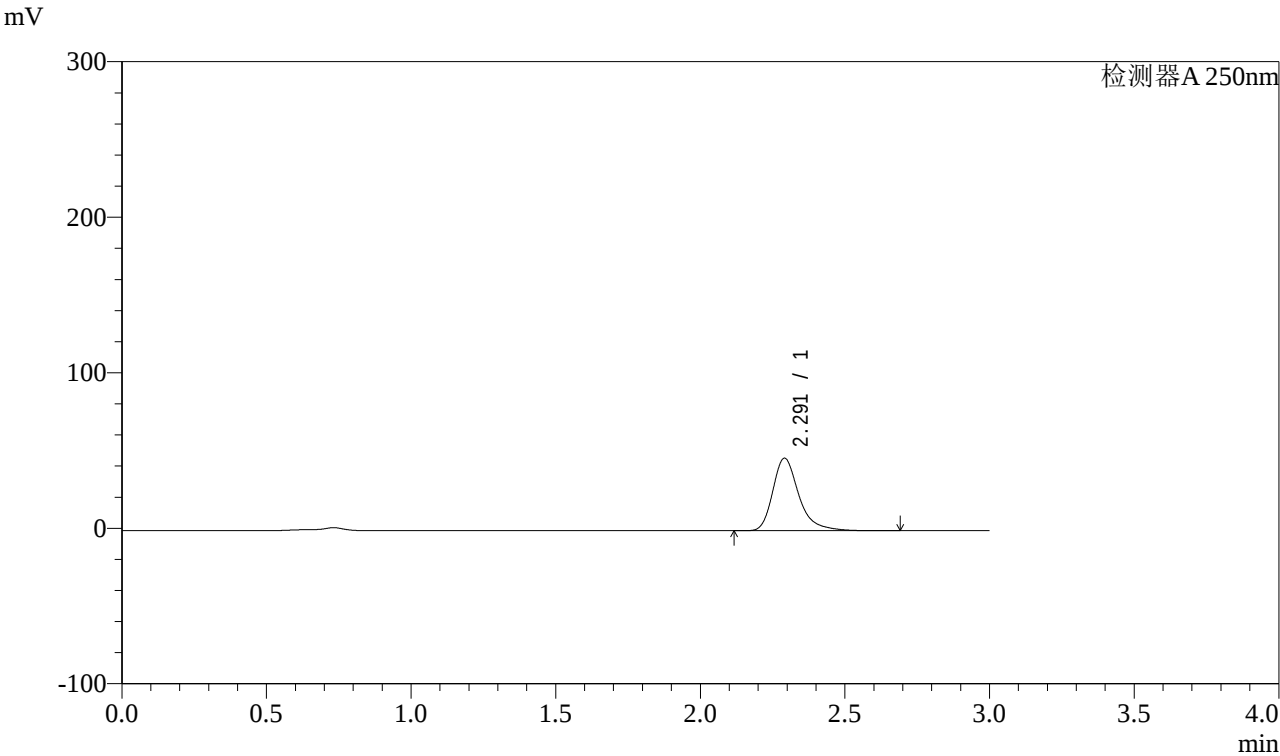
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-18-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:57:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	291913	100.000	46545	3372	1.330	--
总计		291913	100.000	46545			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



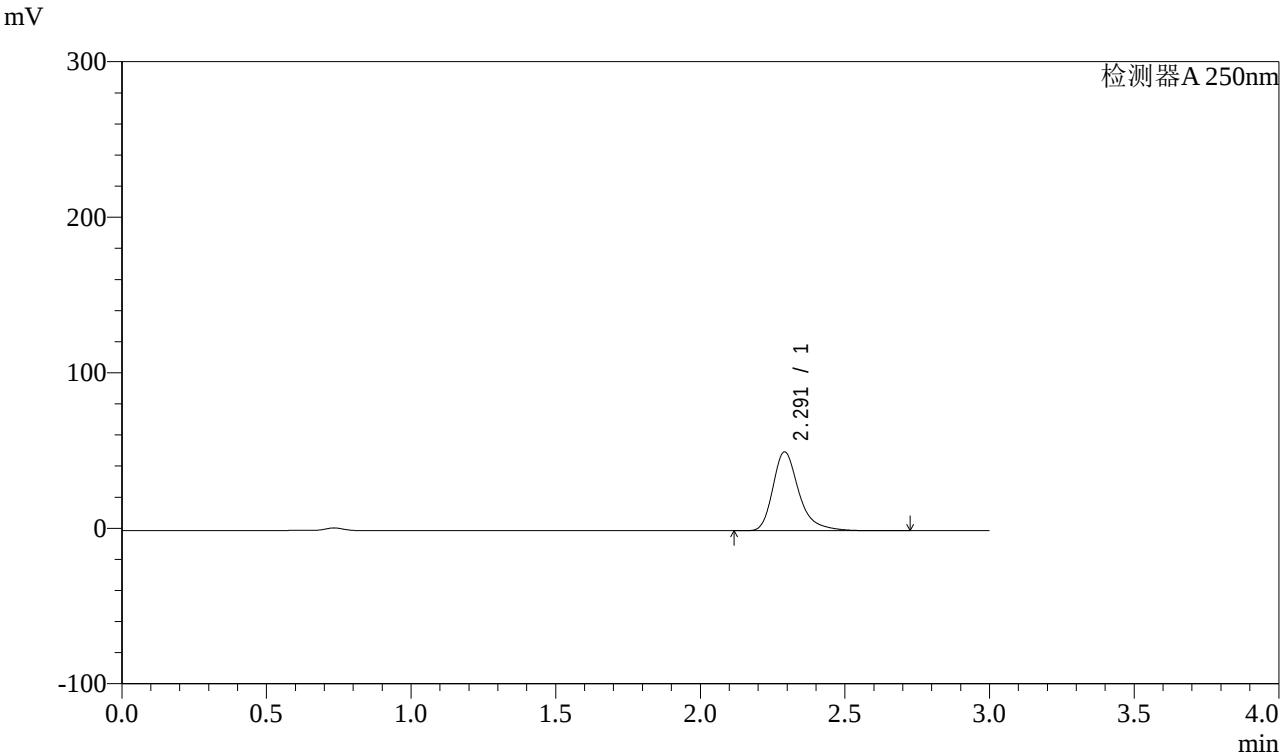
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-19-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:00:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	317057	100.000	50566	3380	1.329	--
总计		317057	100.000	50566			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



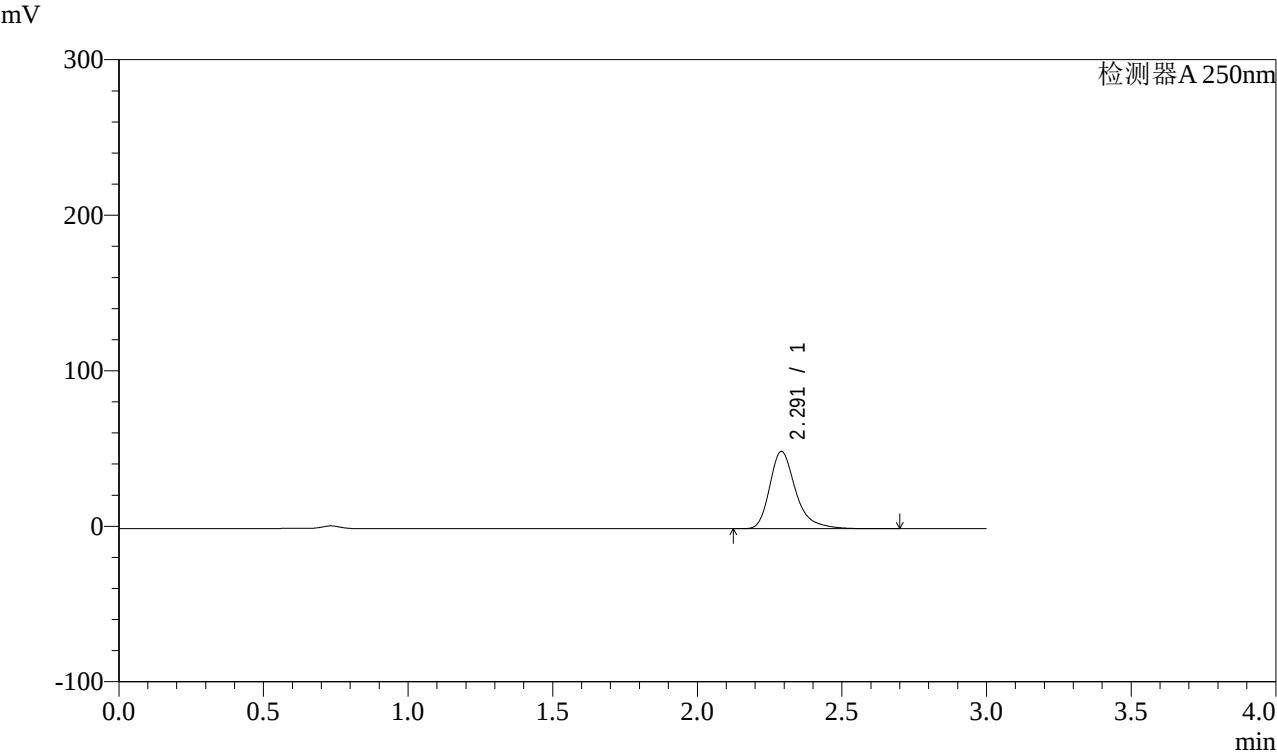
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-20-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:03:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	310682	100.000	49633	3379	1.329	--
总计		310682	100.000	49633			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



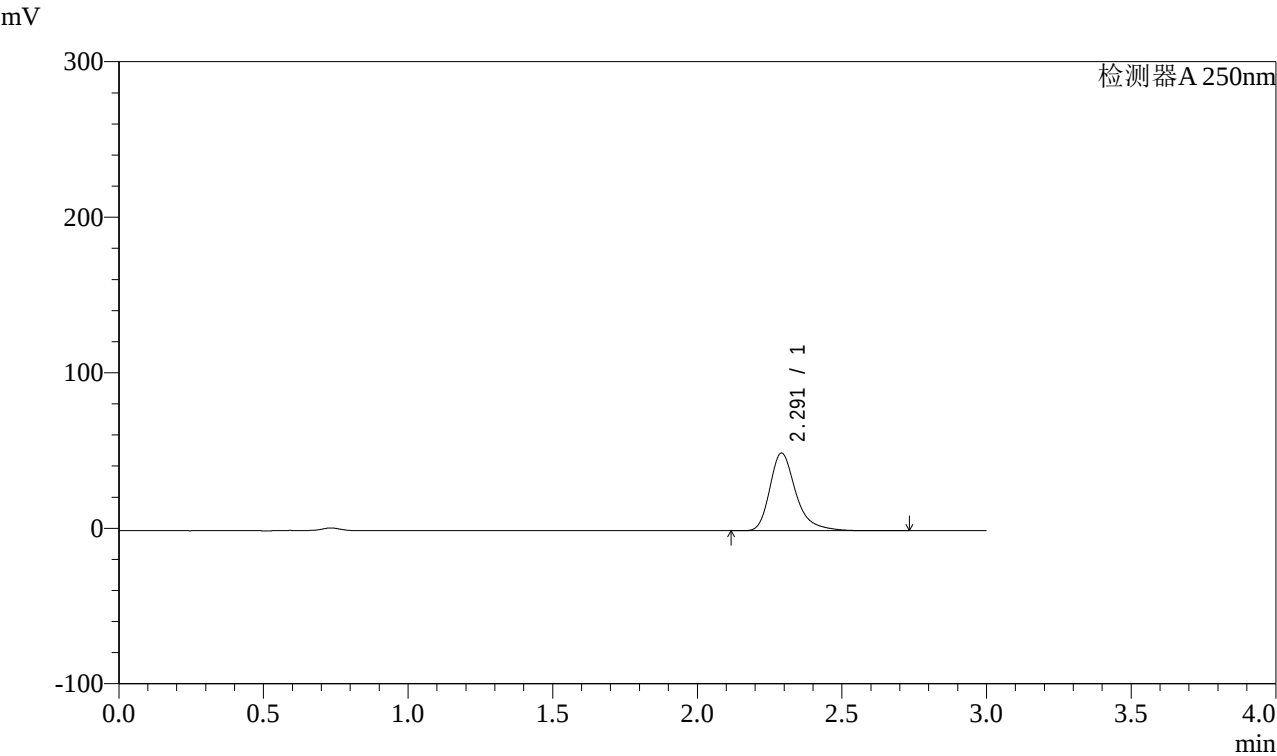
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-21-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:07:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	312498	100.000	49849	3376	1.330	--
总计		312498	100.000	49849			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

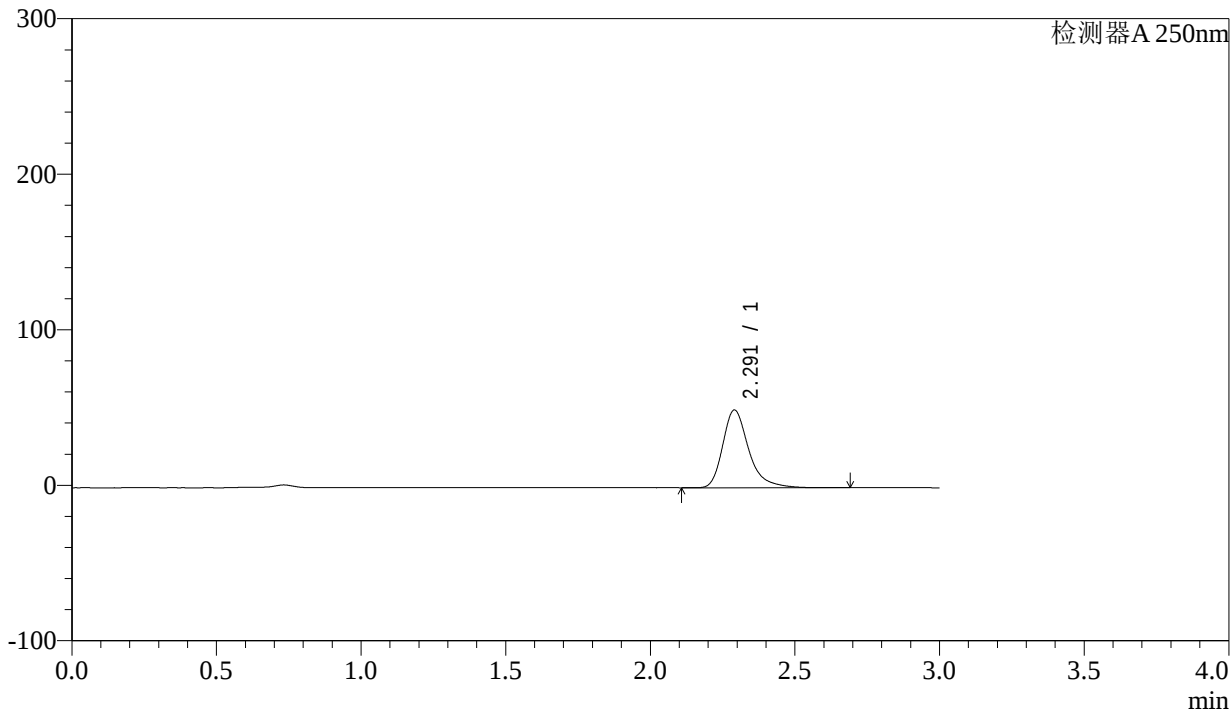
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-22-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:10:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	312492	100.000	49930	3379	1.329	--
总计		312492	100.000	49930			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

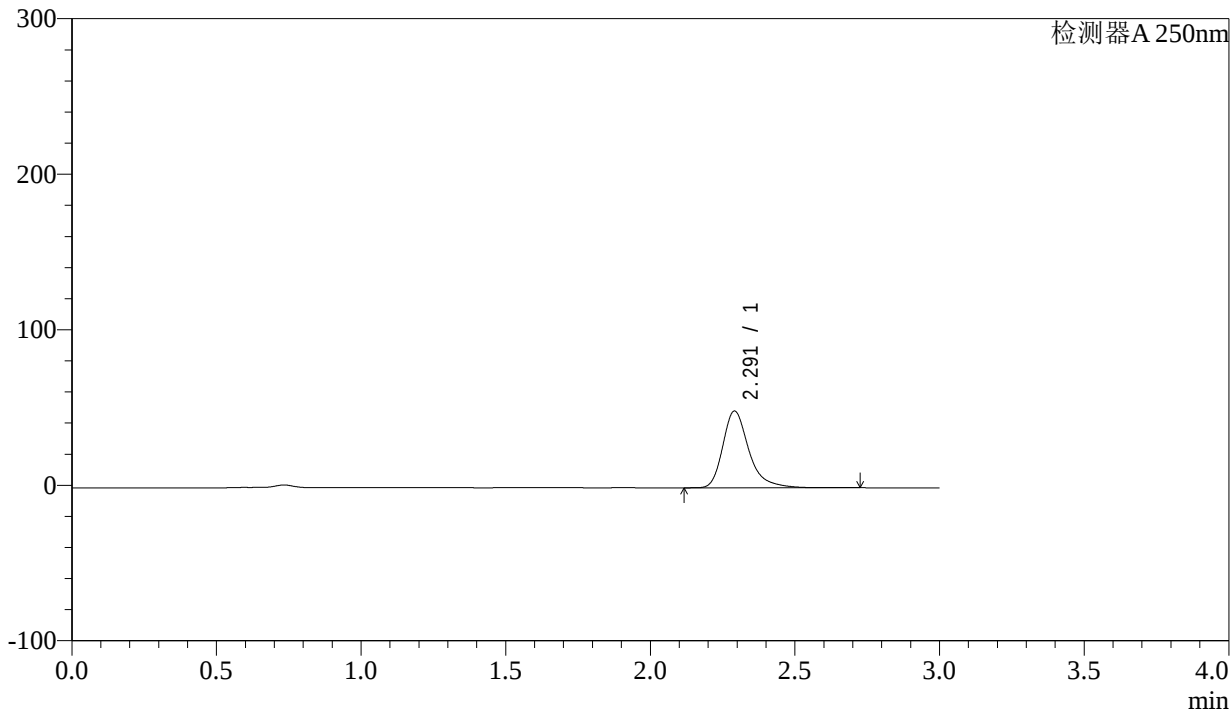
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-23-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:14:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	308535	100.000	49215	3376	1.330	--
总计		308535	100.000	49215			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



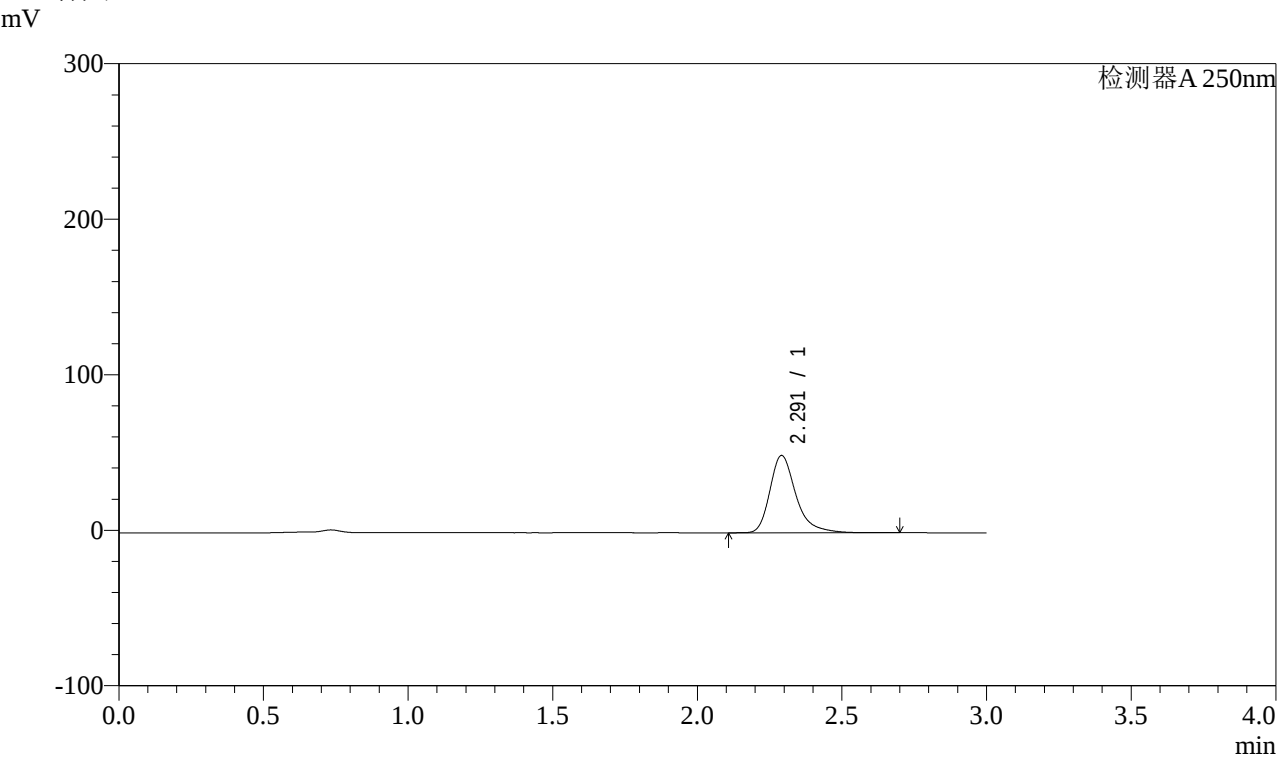
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-24-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:17:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	310551	100.000	49585	3388	1.331	--
总计		310551	100.000	49585			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

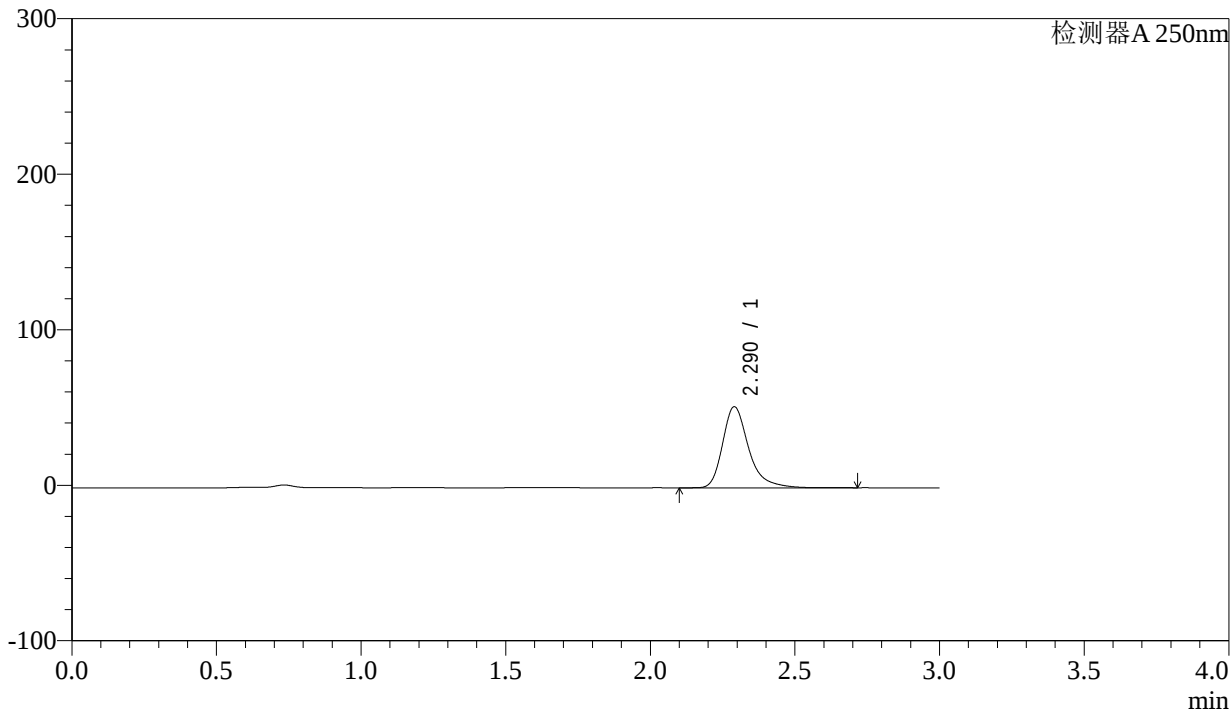
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-25-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:20:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325406	100.000	52047	3386	1.329	--
总计		325406	100.000	52047			



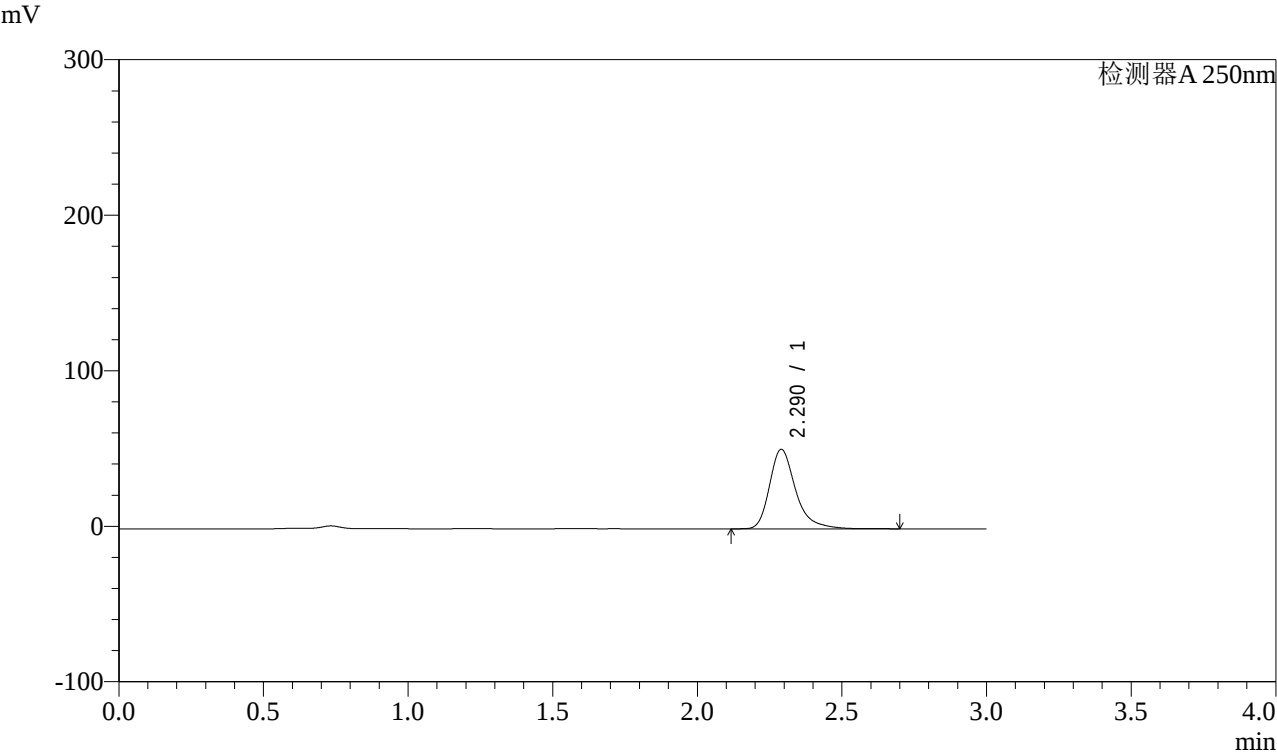
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-26-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:24:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	319011	100.000	51045	3386	1.329	--
总计		319011	100.000	51045			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



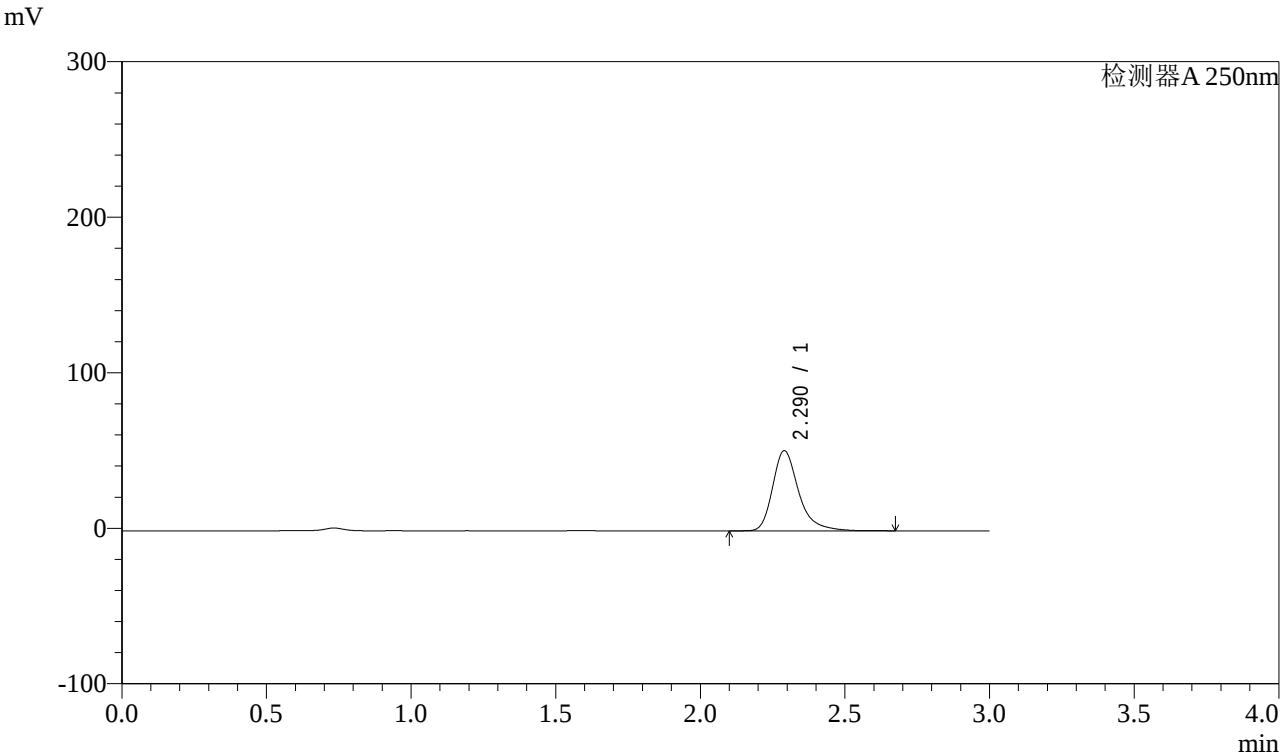
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-27-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 13:27:28 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	321374	100.000	51413	3386	1.329	--
总计		321374	100.000	51413			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



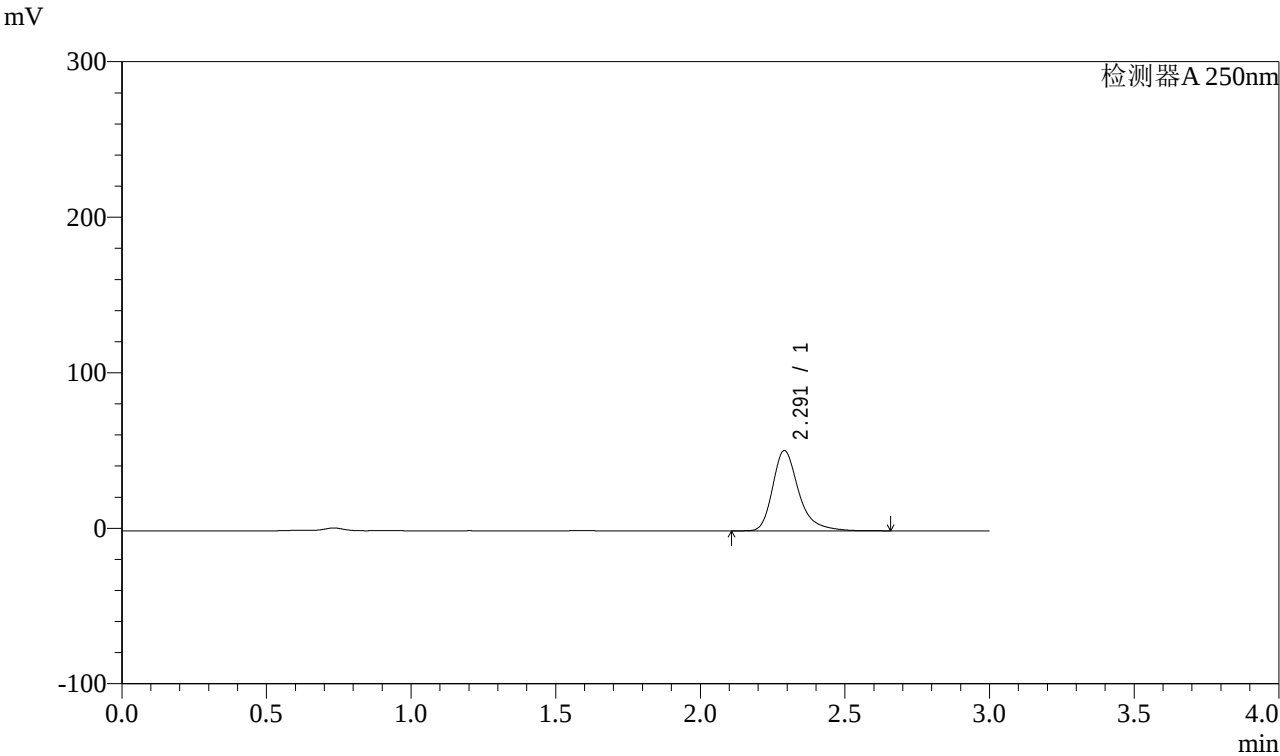
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-28-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 13:30:50 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	321662	100.000	51467	3386	1.328	--
总计		321662	100.000	51467			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



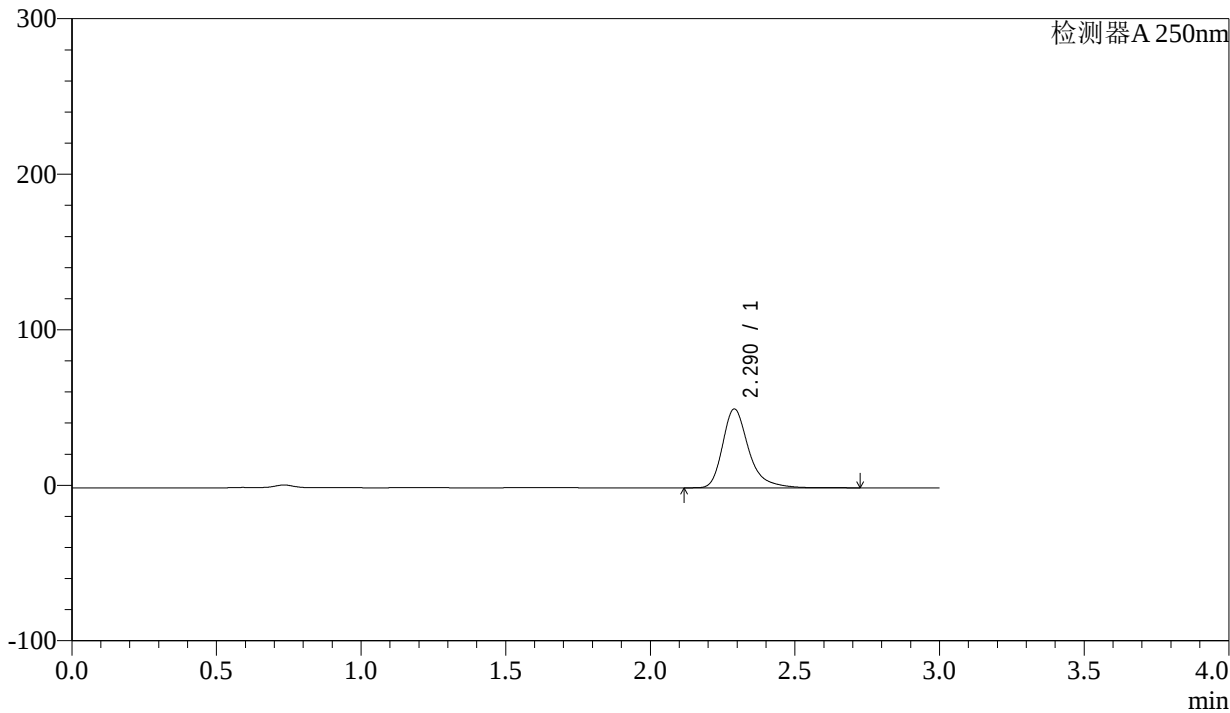
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-29-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:34:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	316241	100.000	50624	3393	1.329	--
总计		316241	100.000	50624			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



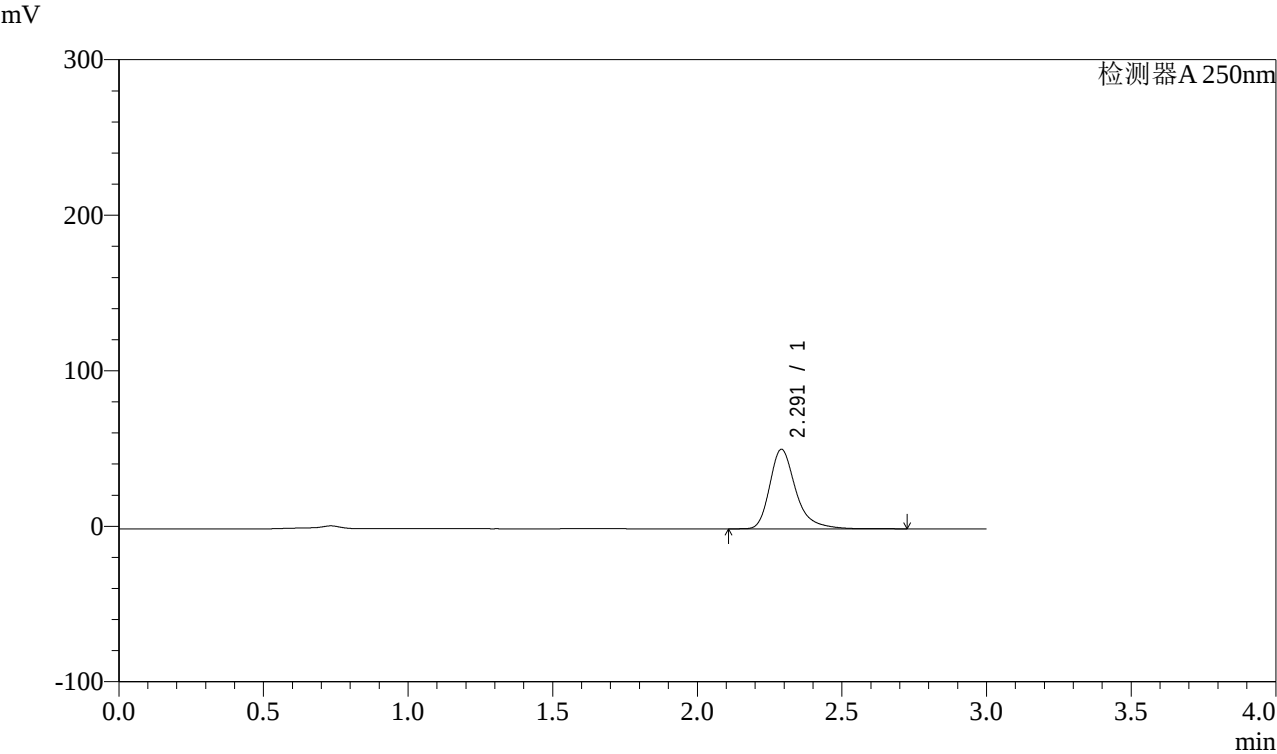
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-30-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:37:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318637	100.000	51013	3393	1.329	--
总计		318637	100.000	51013			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



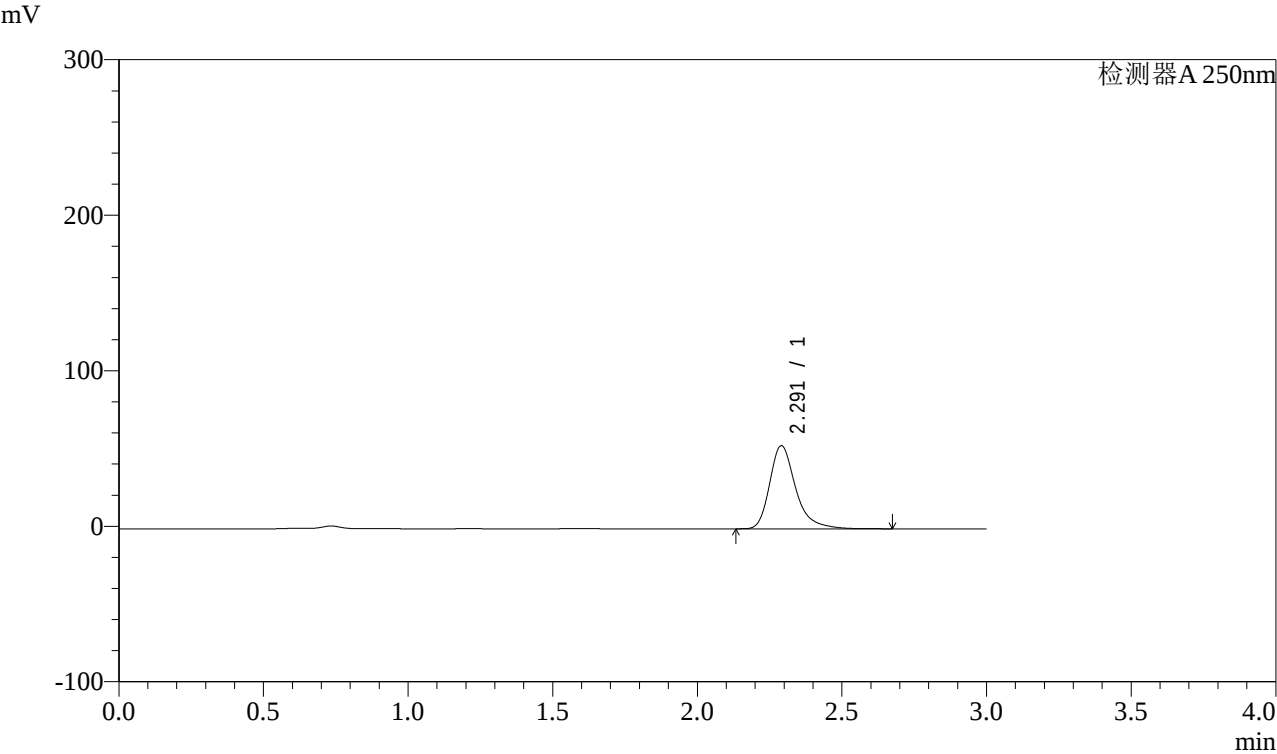
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-31-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:40:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	333079	100.000	53363	3397	1.329	--
总计		333079	100.000	53363			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



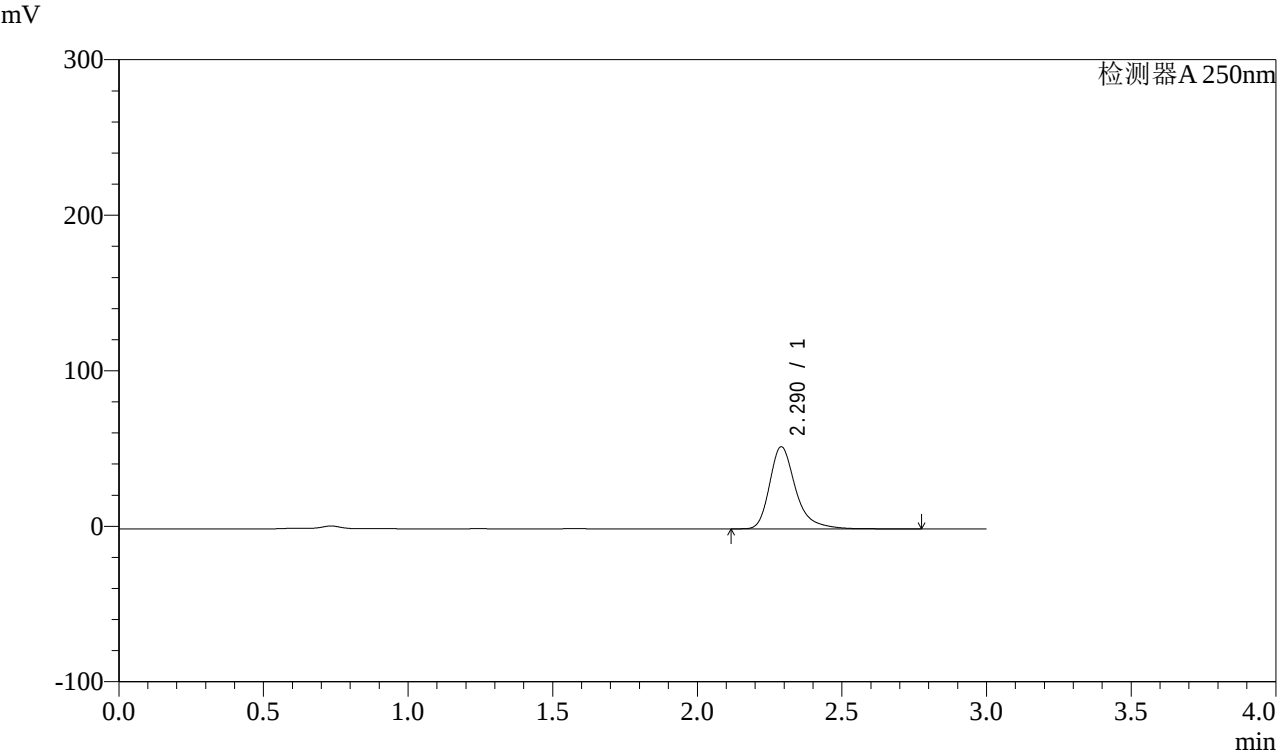
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-32-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:44:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	328739	100.000	52691	3402	1.329	--
总计		328739	100.000	52691			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



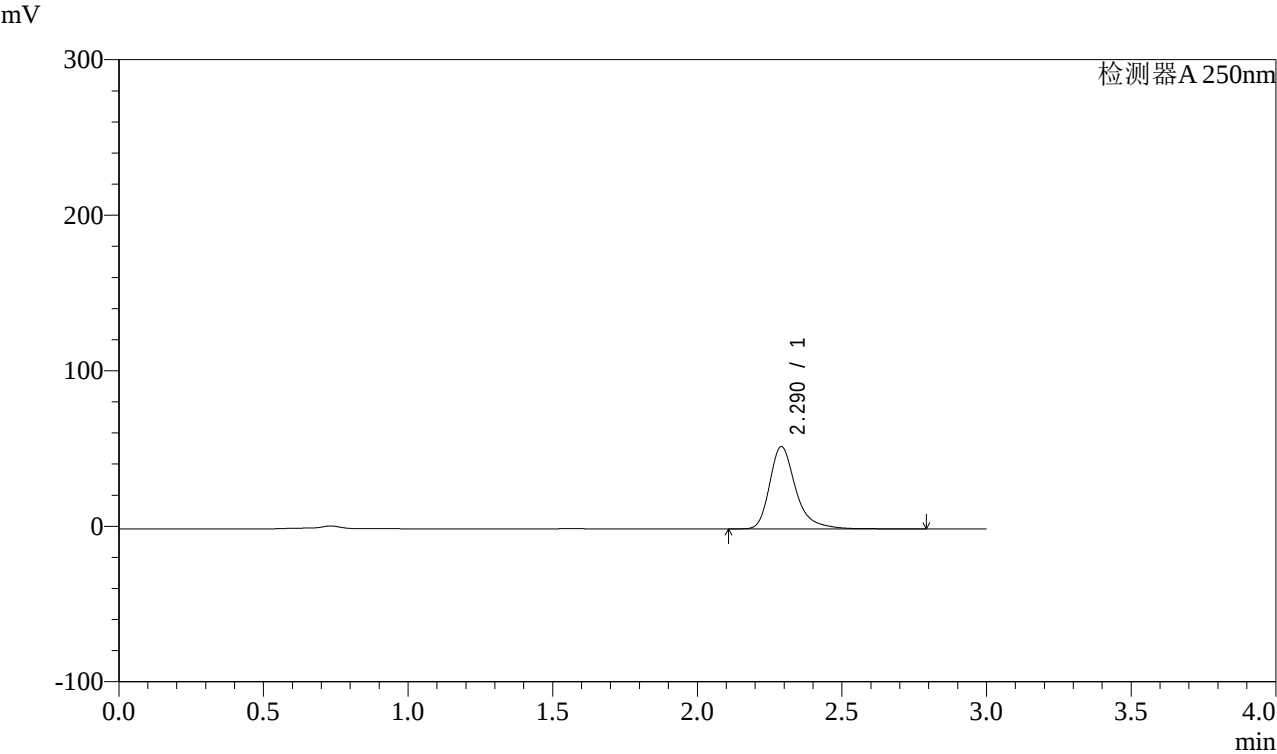
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-33-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:47:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	329655	100.000	52826	3402	1.329	--
总计		329655	100.000	52826			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



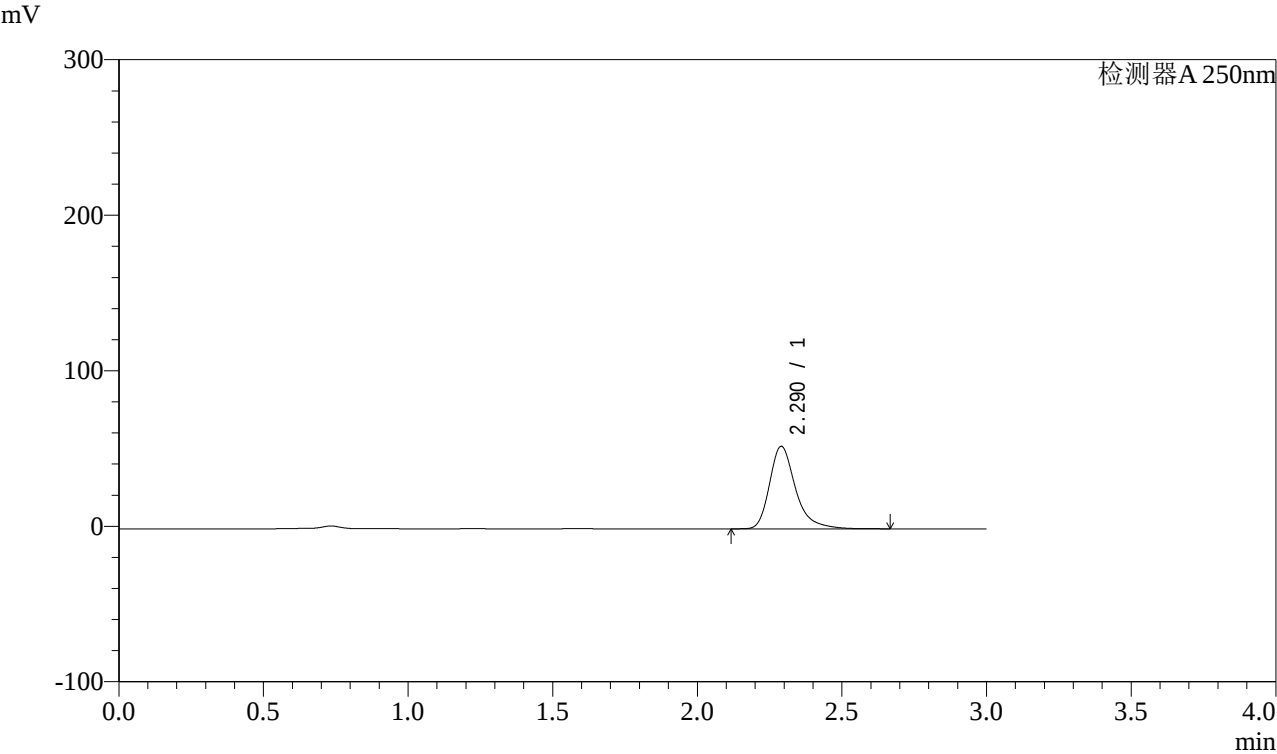
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-34-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:50:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	330549	100.000	52995	3397	1.330	--
总计		330549	100.000	52995			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

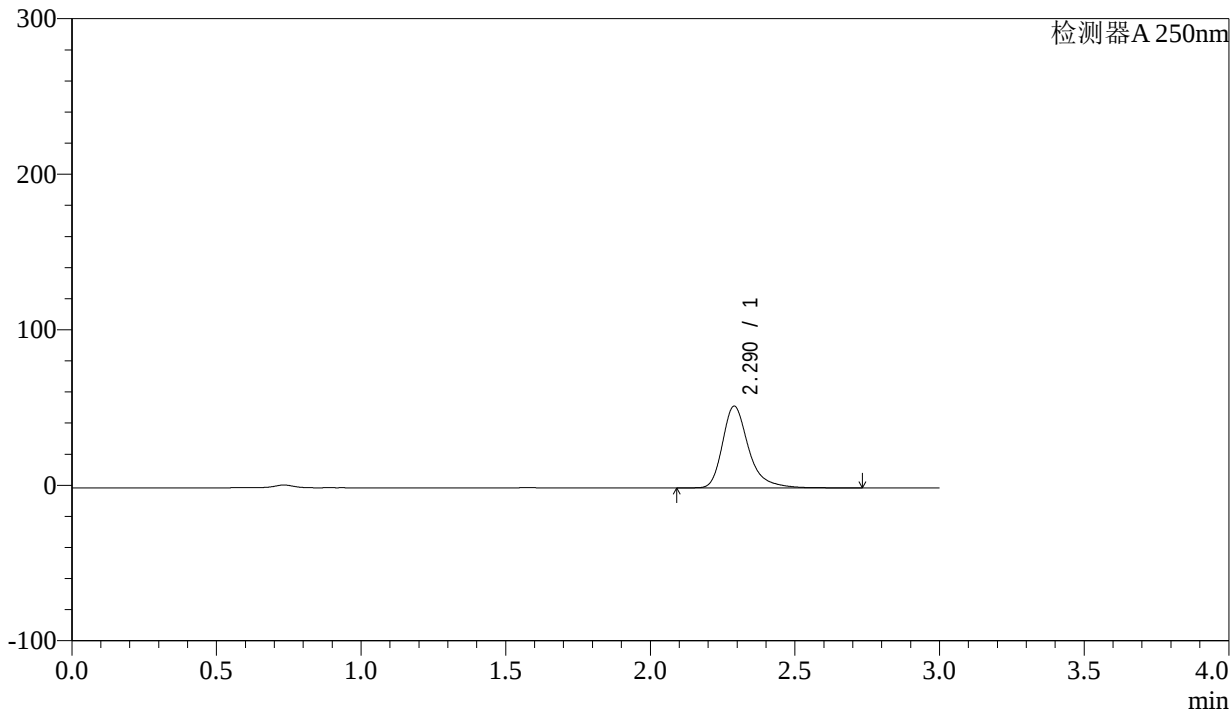
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-35-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:54:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327340	100.000	52475	3397	1.329	--
总计		327340	100.000	52475			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



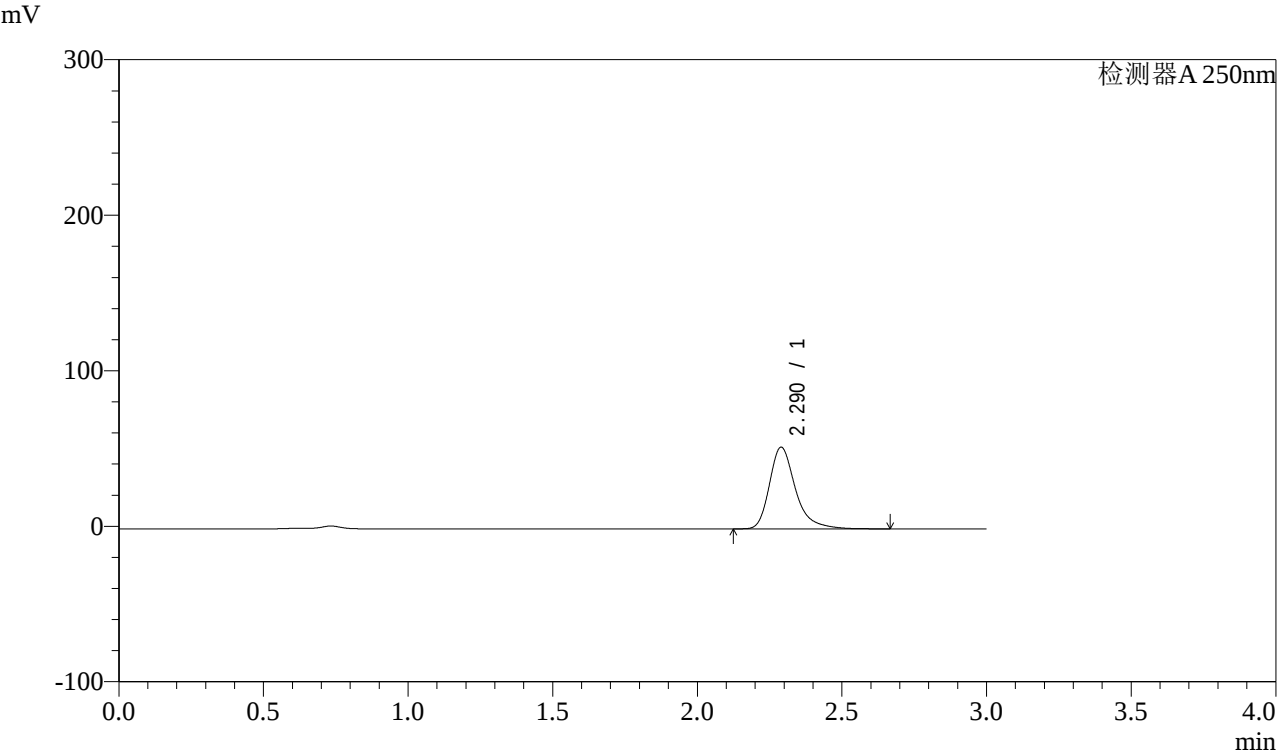
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-36-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:57:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326994	100.000	52462	3398	1.329	--
总计		326994	100.000	52462			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



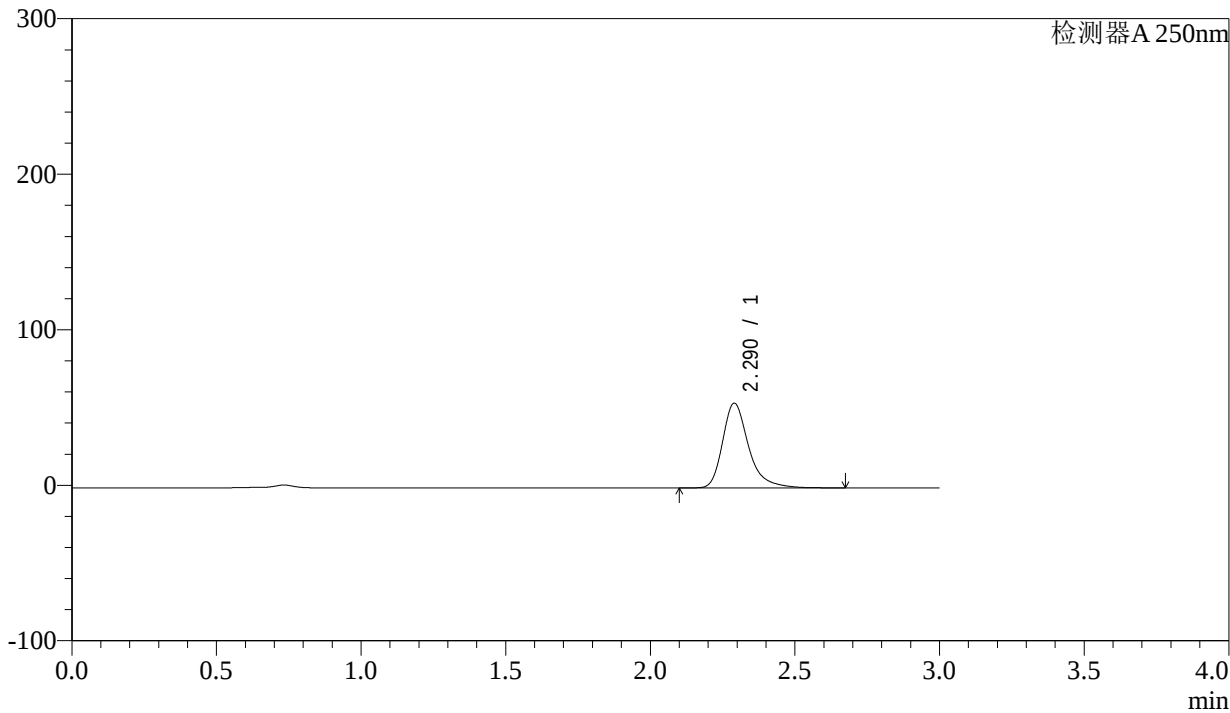
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-37-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:01:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	339288	100.000	54399	3400	1.329	--
总计		339288	100.000	54399			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



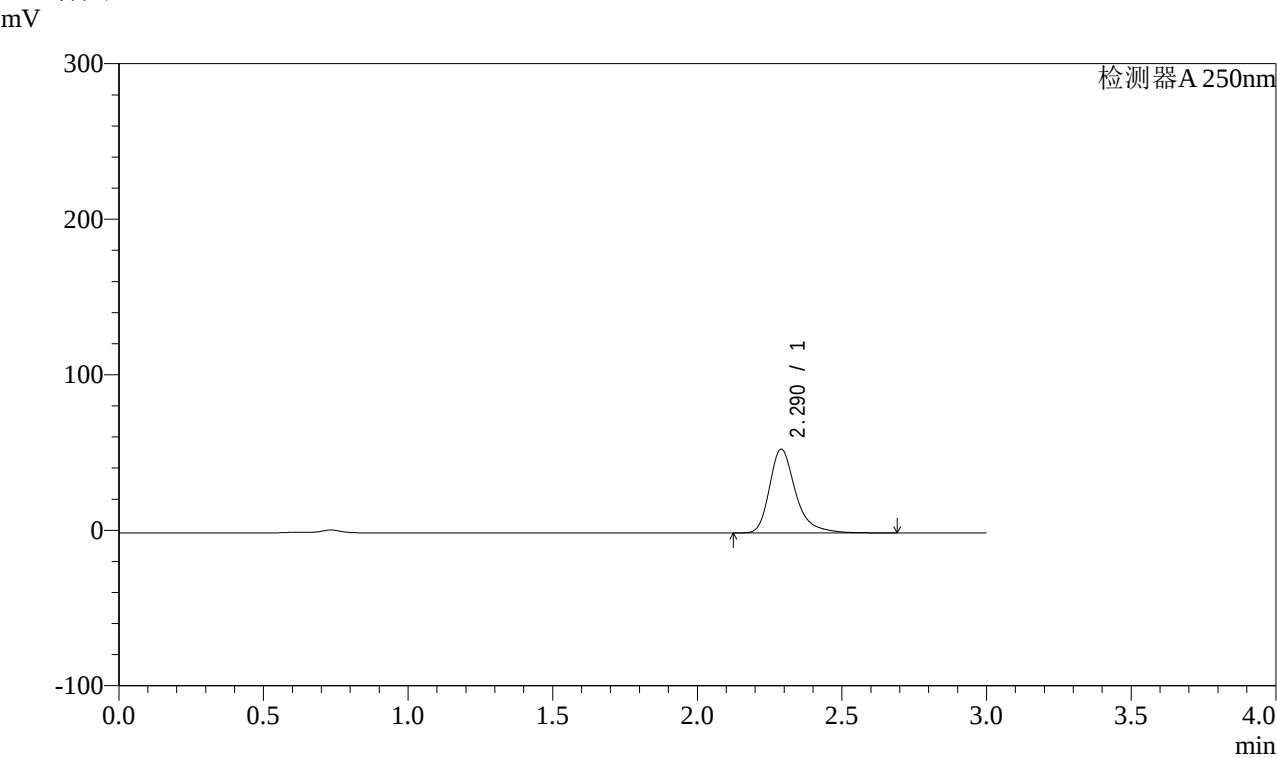
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-38-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:04:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335468	100.000	53811	3401	1.329	--
总计		335468	100.000	53811			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



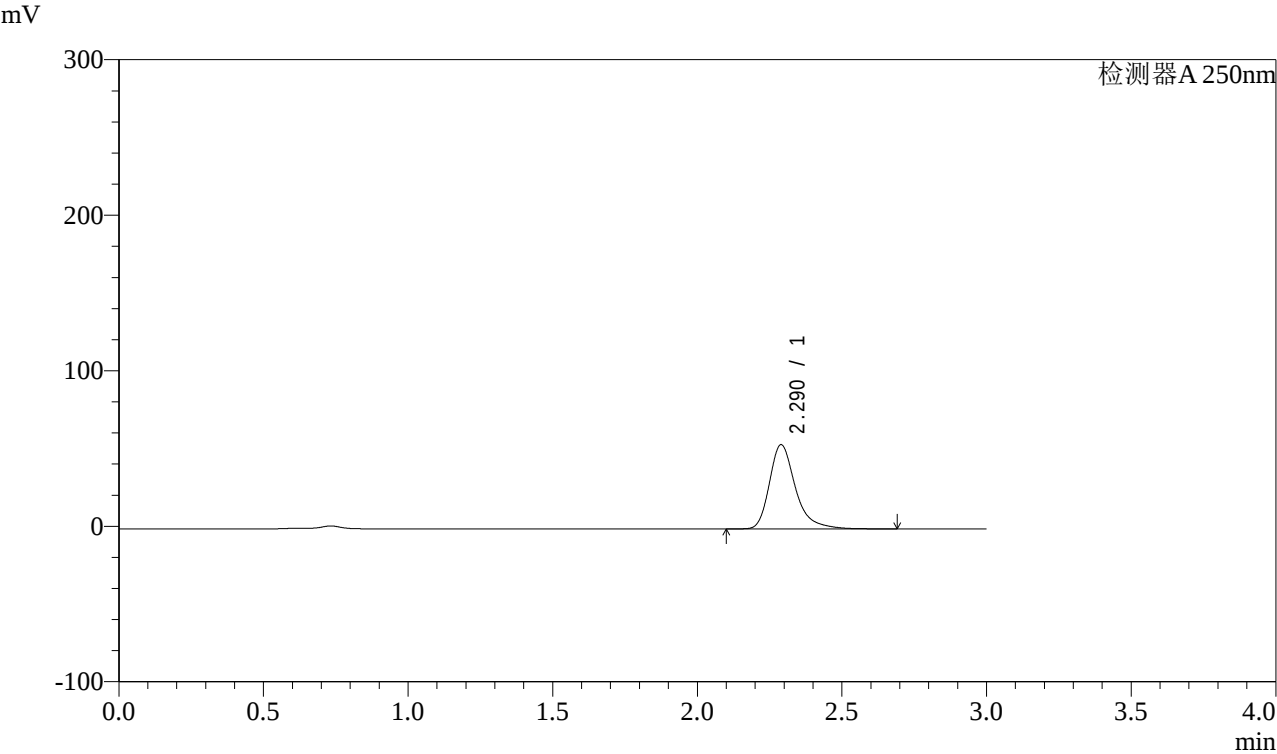
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-39-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:07:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	337131	100.000	54102	3399	1.329	--
总计		337131	100.000	54102			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



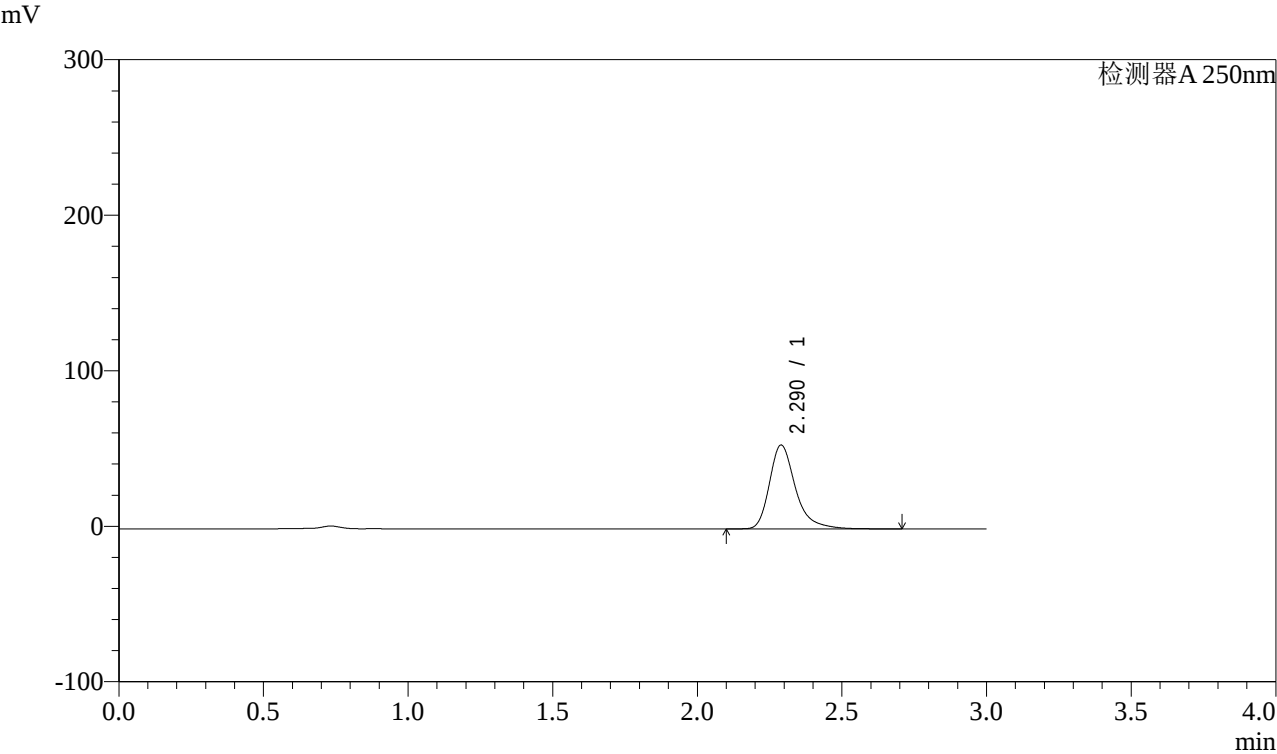
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-40-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:11:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335557	100.000	53842	3400	1.329	--
总计		335557	100.000	53842			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



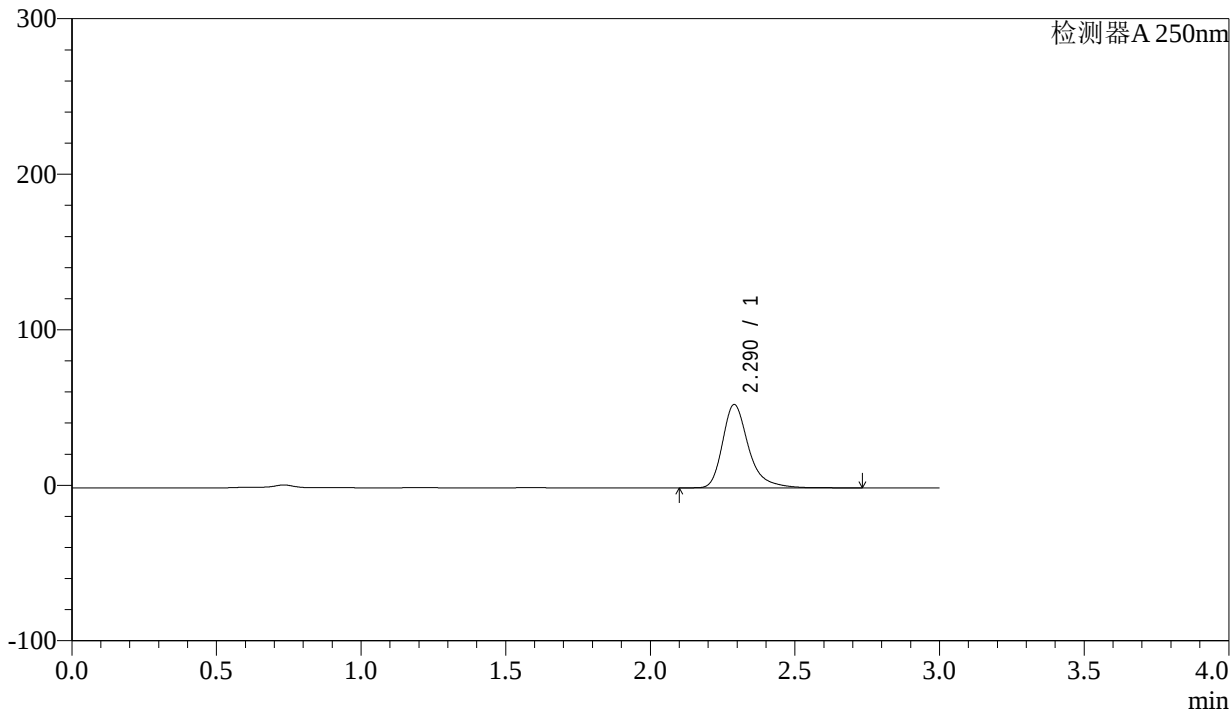
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-41-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:14:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	333334	100.000	53463	3401	1.329	--
总计		333334	100.000	53463			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



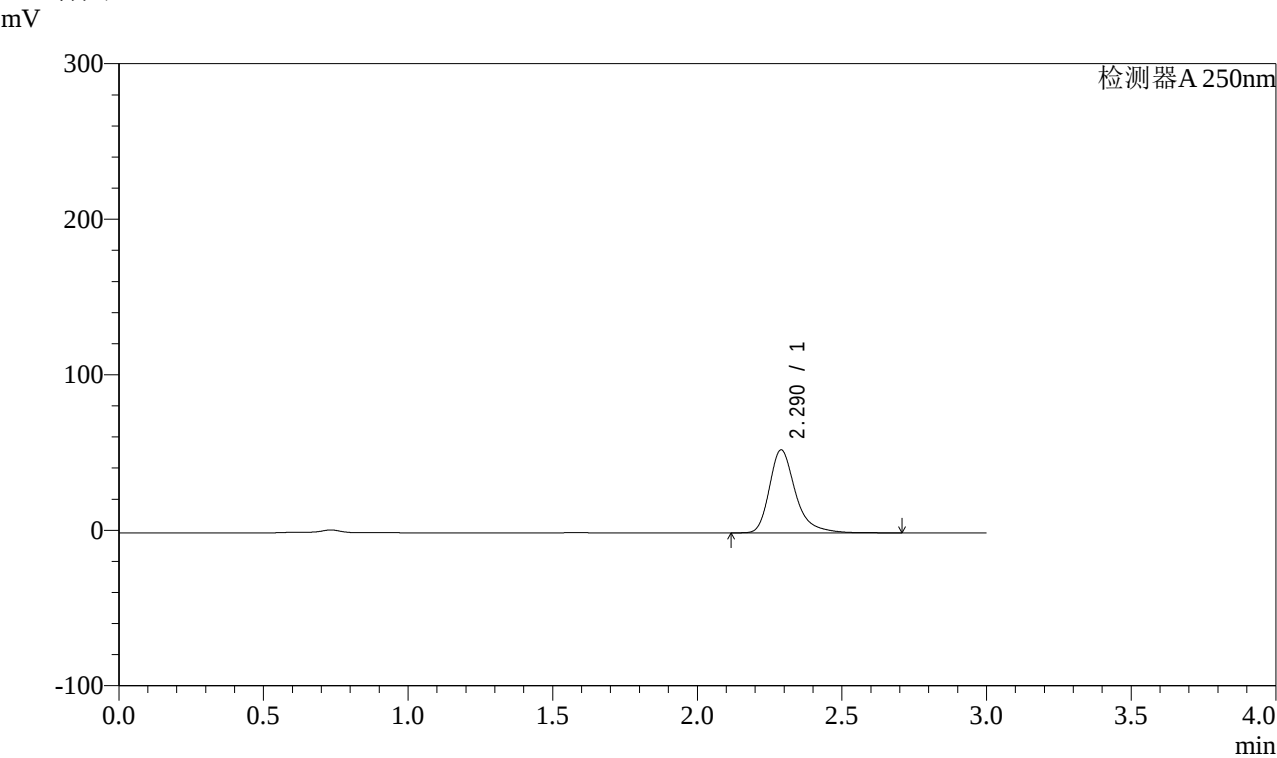
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-42-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 :1-51
进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/03/27 14:17:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/28 10:47:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	331970	100.000	53292	3402	1.329	--
总计		331970	100.000	53292			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



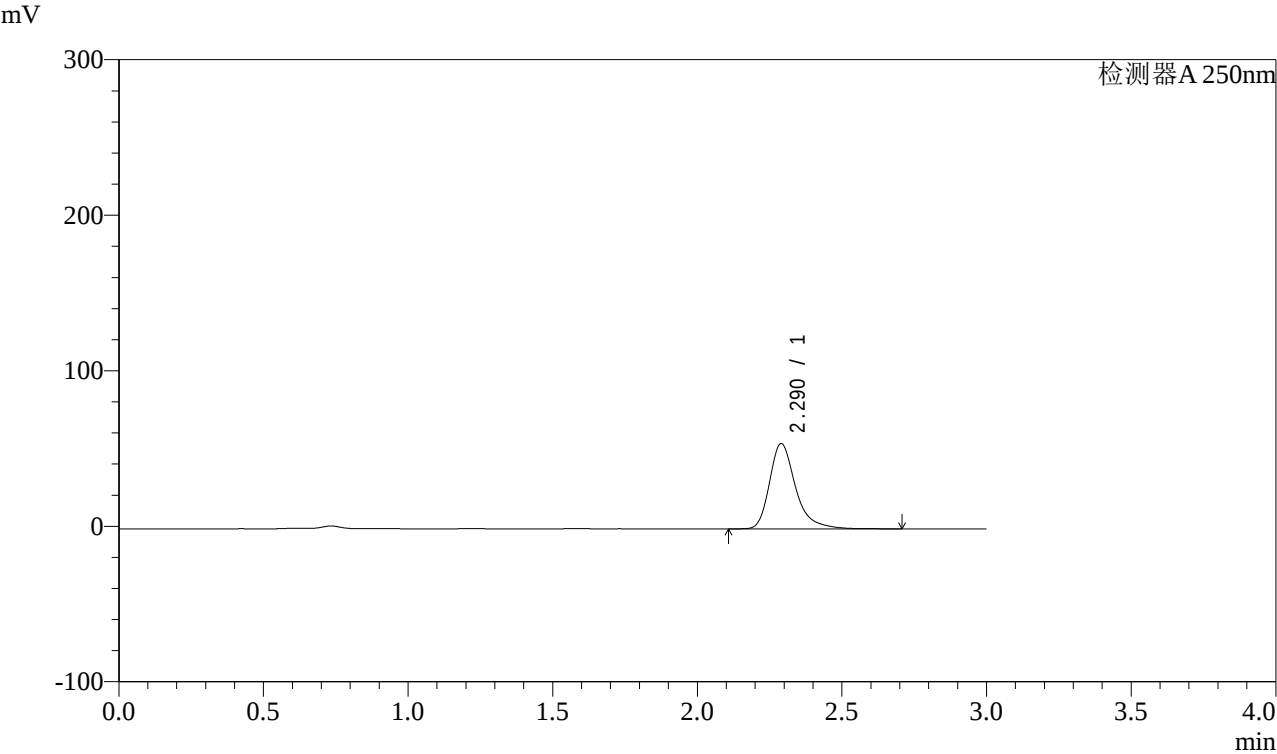
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-43-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:21:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	341560	100.000	54763	3398	1.329	--
总计		341560	100.000	54763			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



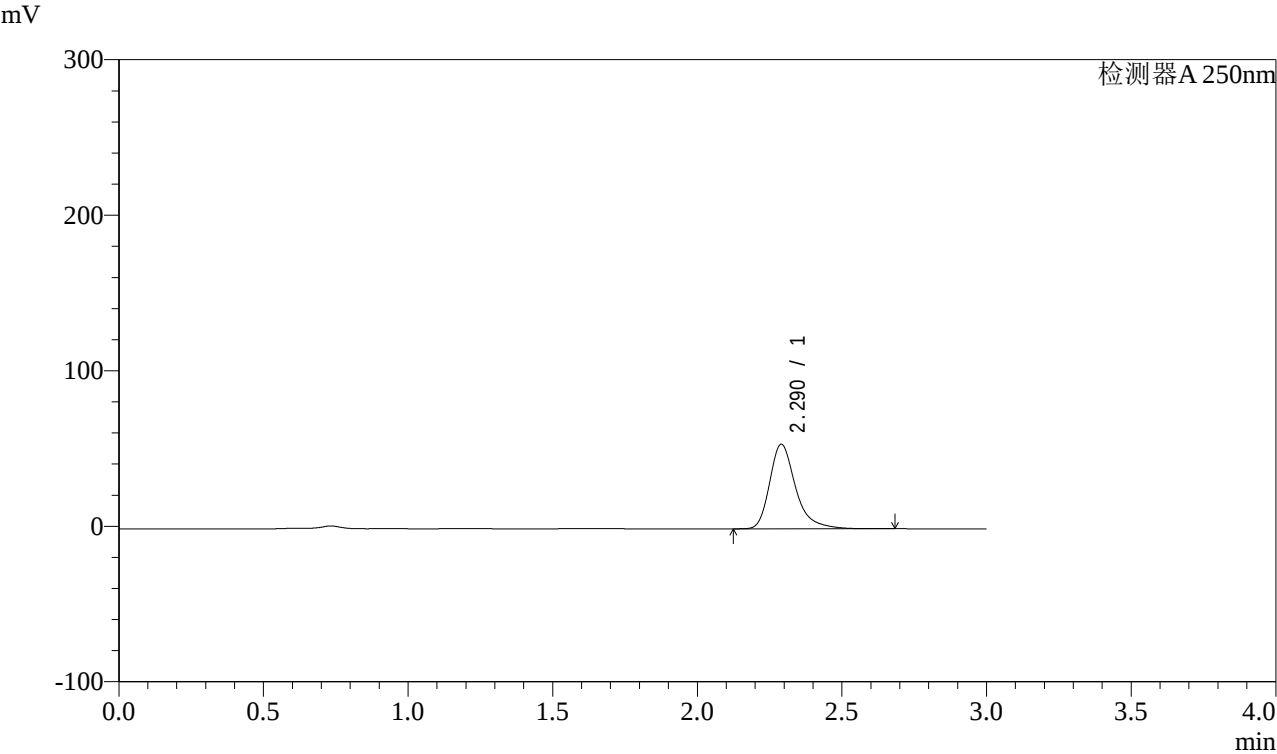
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-44-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:24:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	338538	100.000	54285	3402	1.330	--
总计		338538	100.000	54285			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



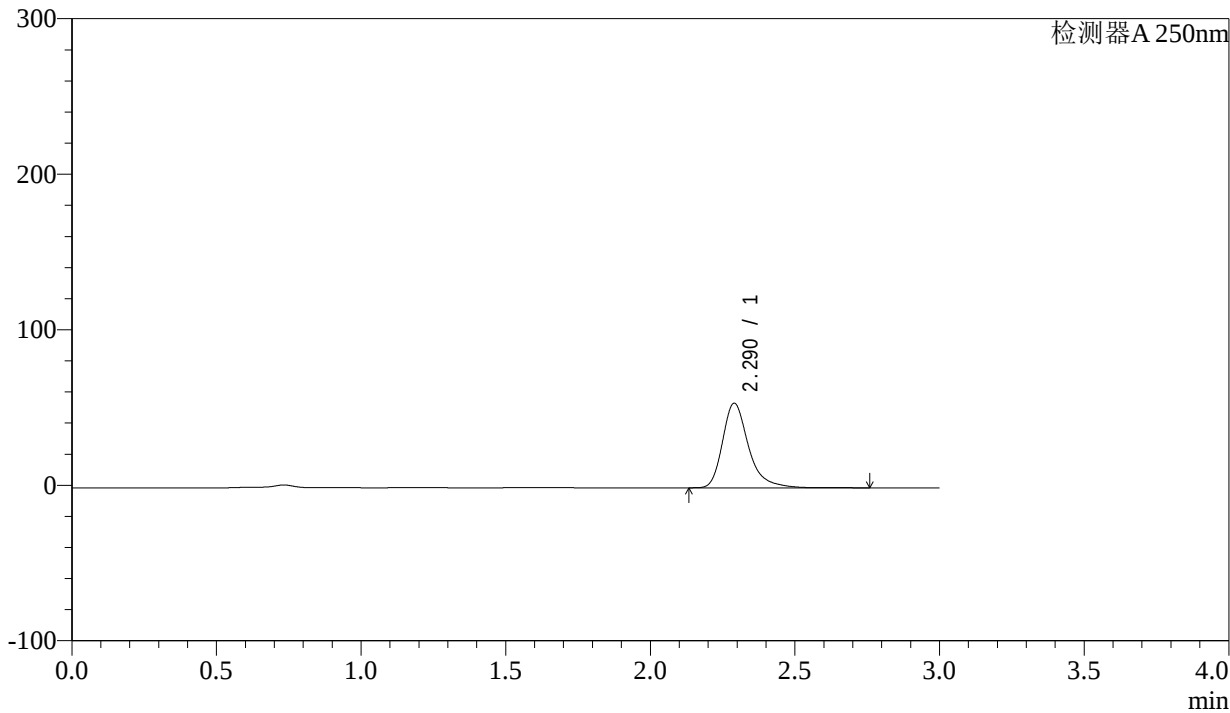
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-45-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:27:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	339195	100.000	54400	3405	1.329	--
总计		339195	100.000	54400			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



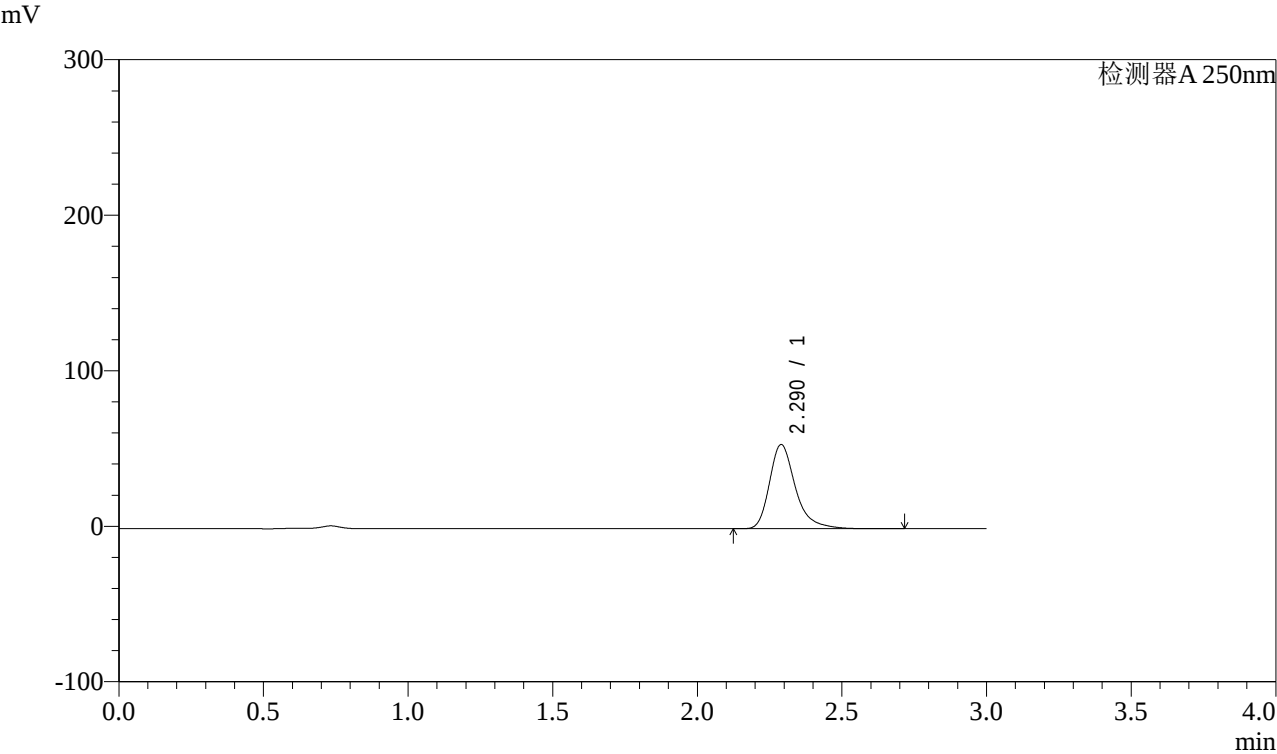
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-46-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:31:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	337607	100.000	54124	3393	1.329	--
总计		337607	100.000	54124			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



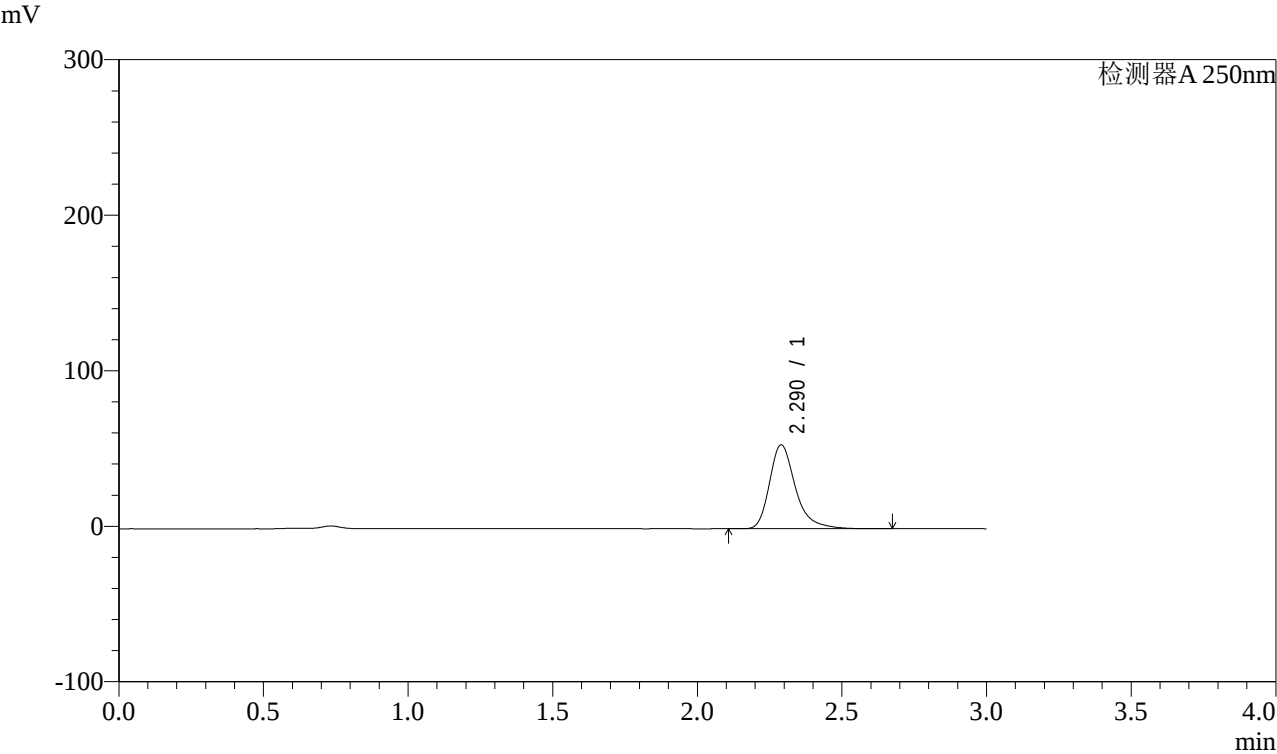
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-47-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:34:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336502	100.000	53932	3391	1.328	--
总计		336502	100.000	53932			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



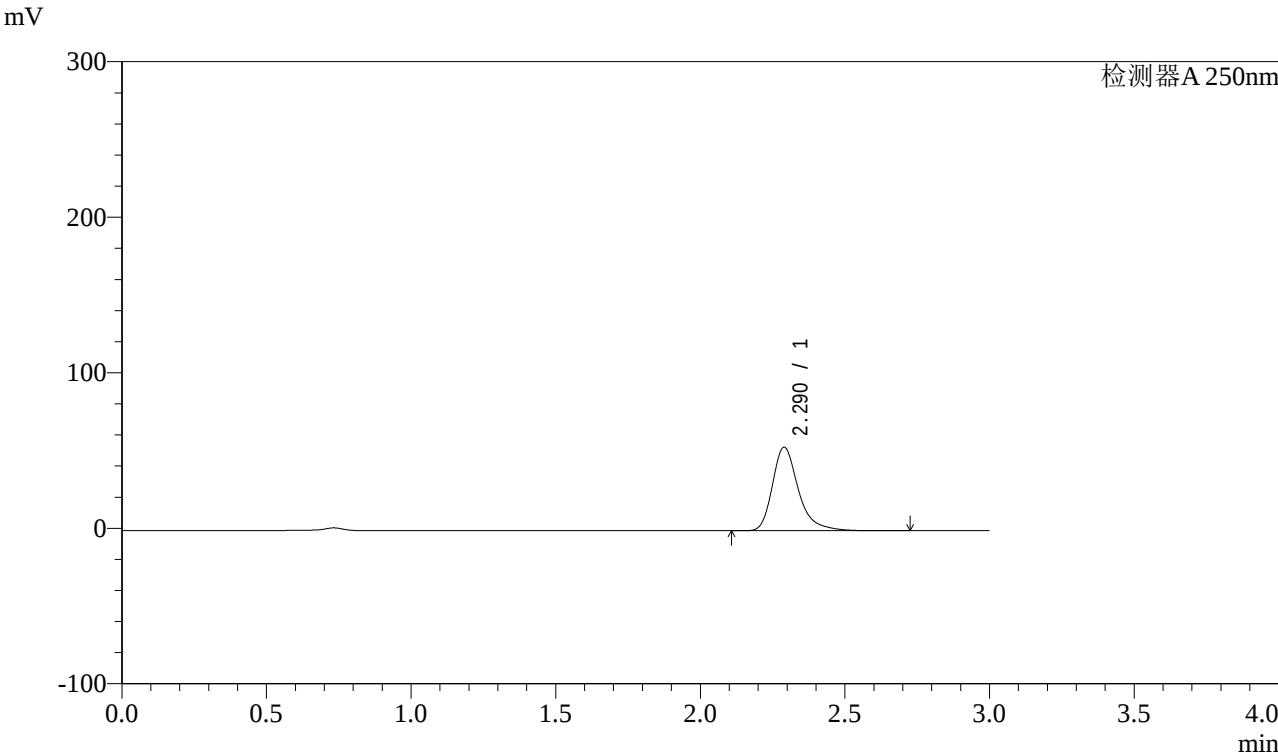
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-48-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:37:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335061	100.000	53673	3386	1.328	--
总计		335061	100.000	53673			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



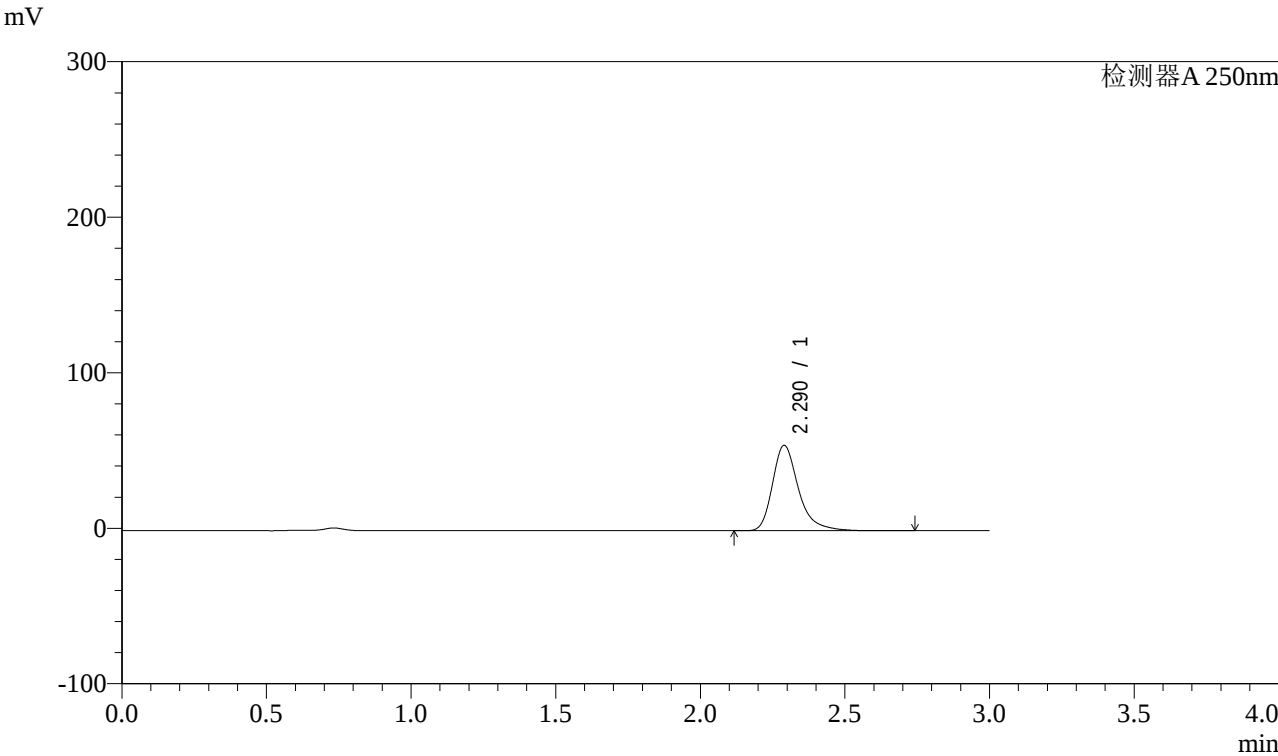
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-49-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:41:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	342742	100.000	54867	3385	1.328	--
总计		342742	100.000	54867			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



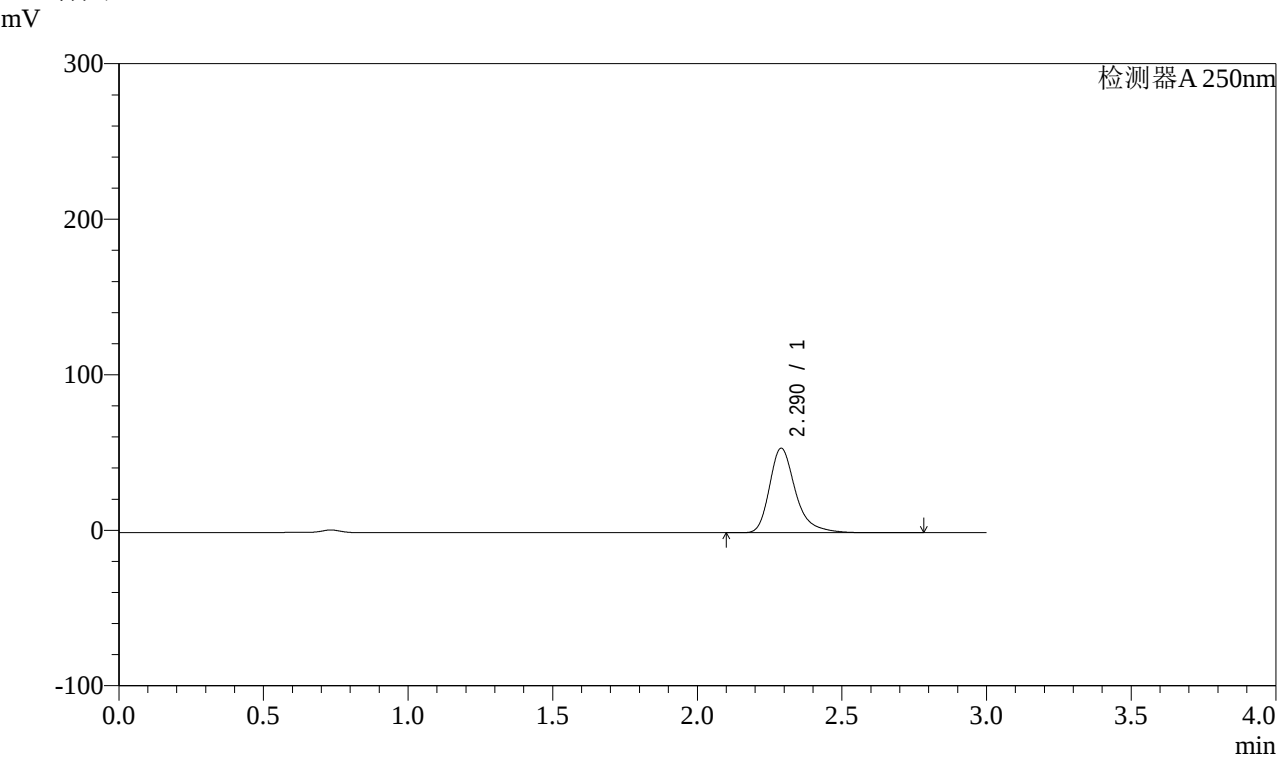
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-50-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:44:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	339435	100.000	54328	3384	1.328	--
总计		339435	100.000	54328			



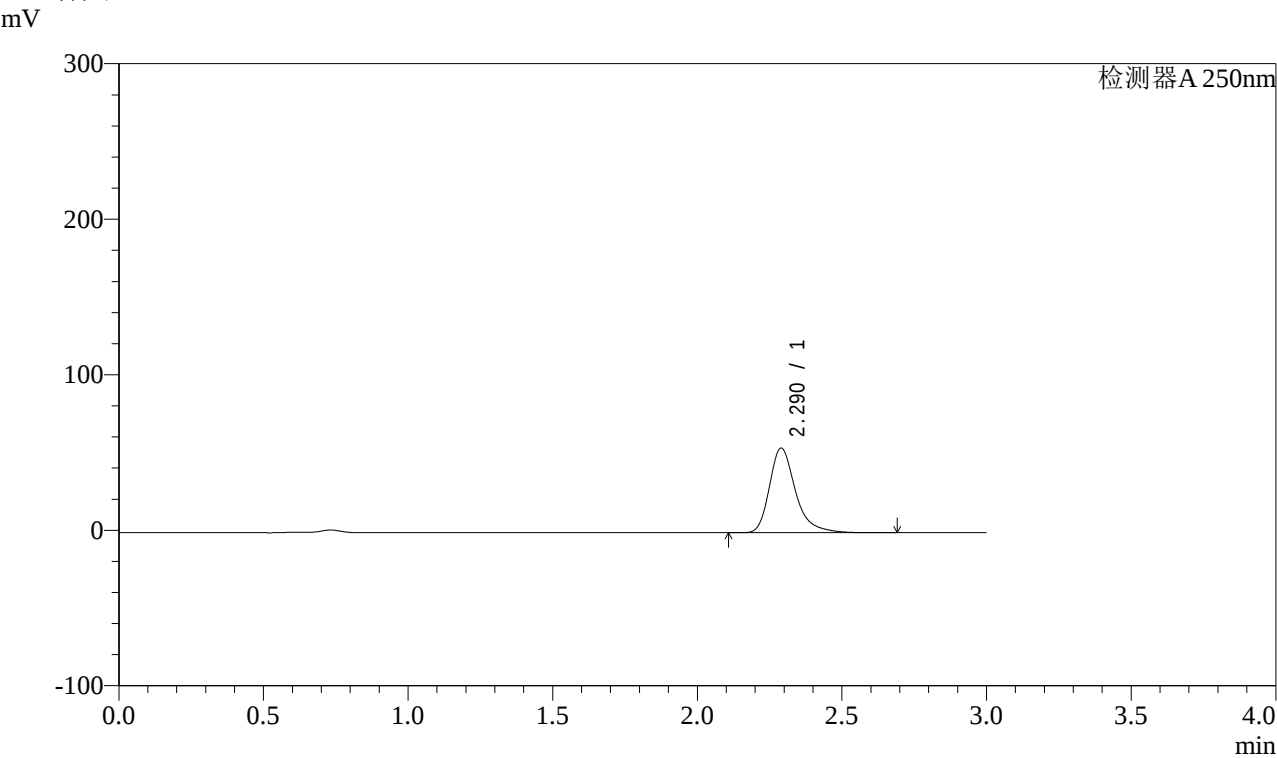
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-51-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:48:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340244	100.000	54395	3374	1.328	--
总计		340244	100.000	54395			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



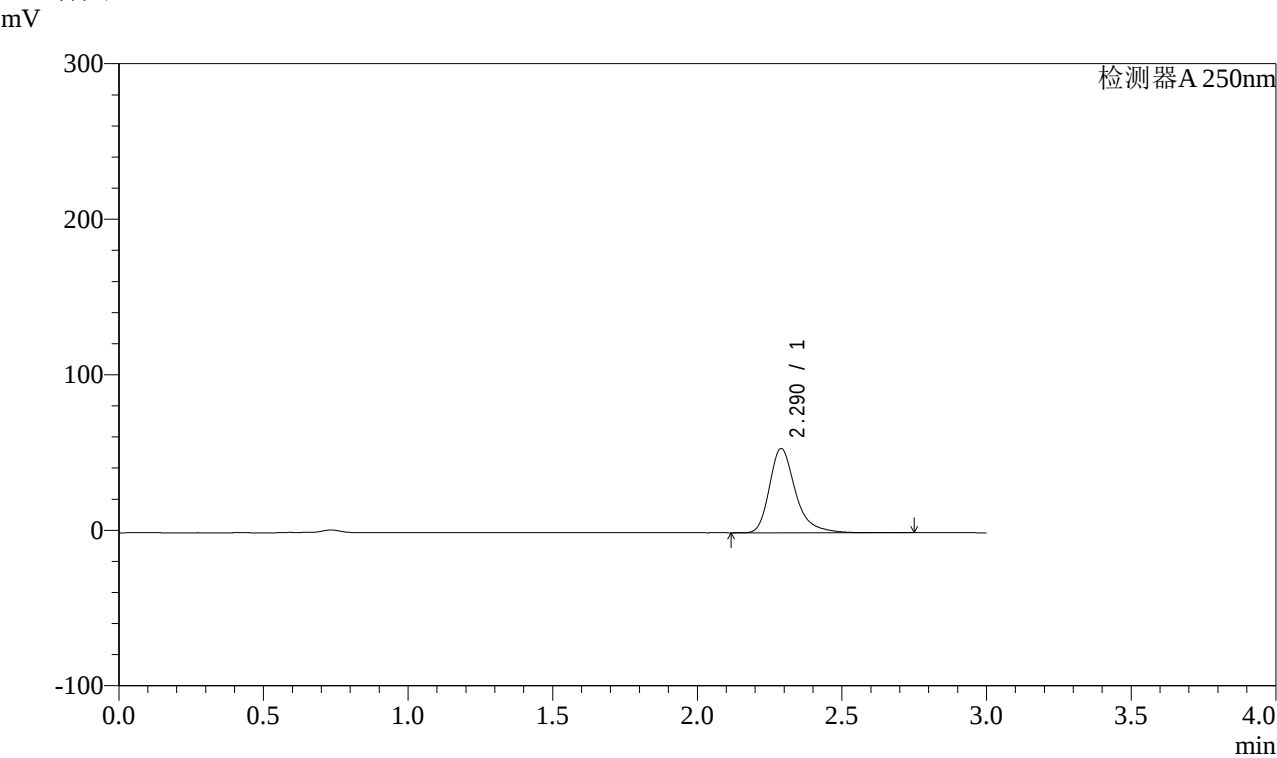
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-52-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:51:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	338020	100.000	54151	3388	1.328	--
总计		338020	100.000	54151			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



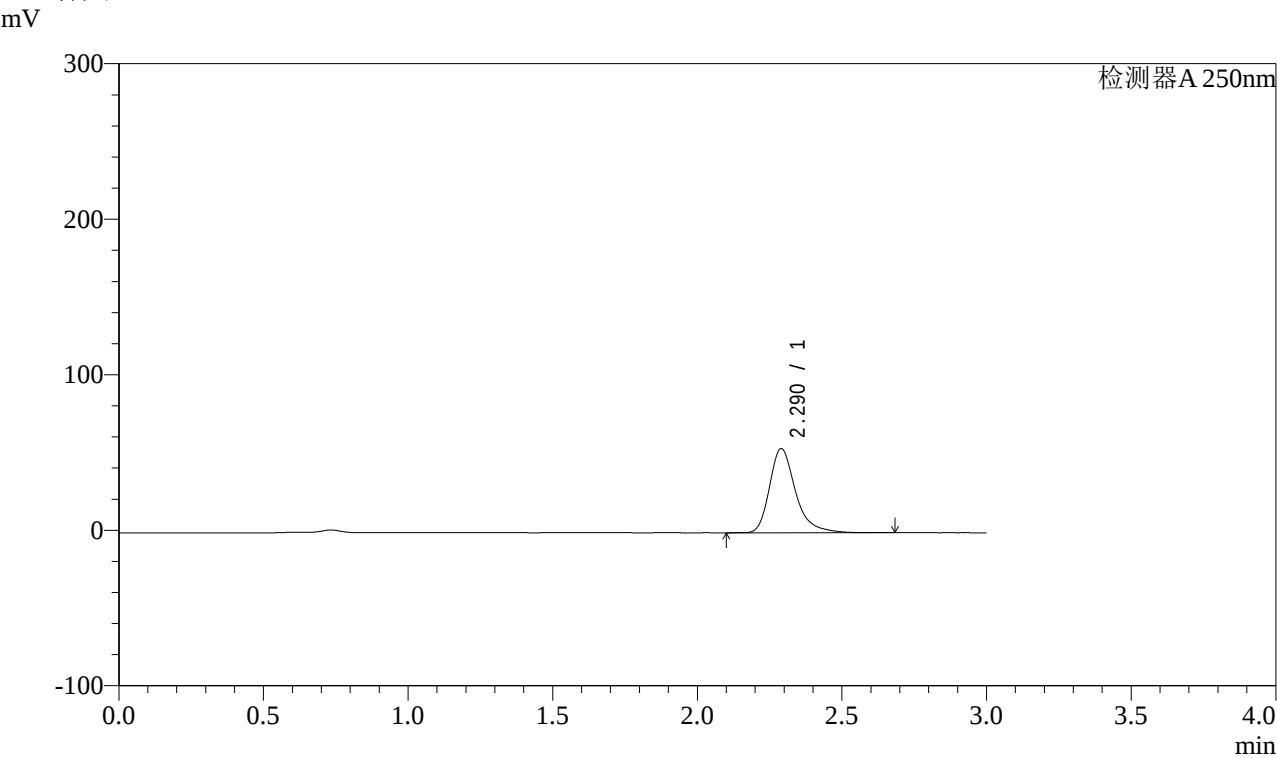
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-53-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:54:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	337476	100.000	54051	3387	1.327	--
总计		337476	100.000	54051			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

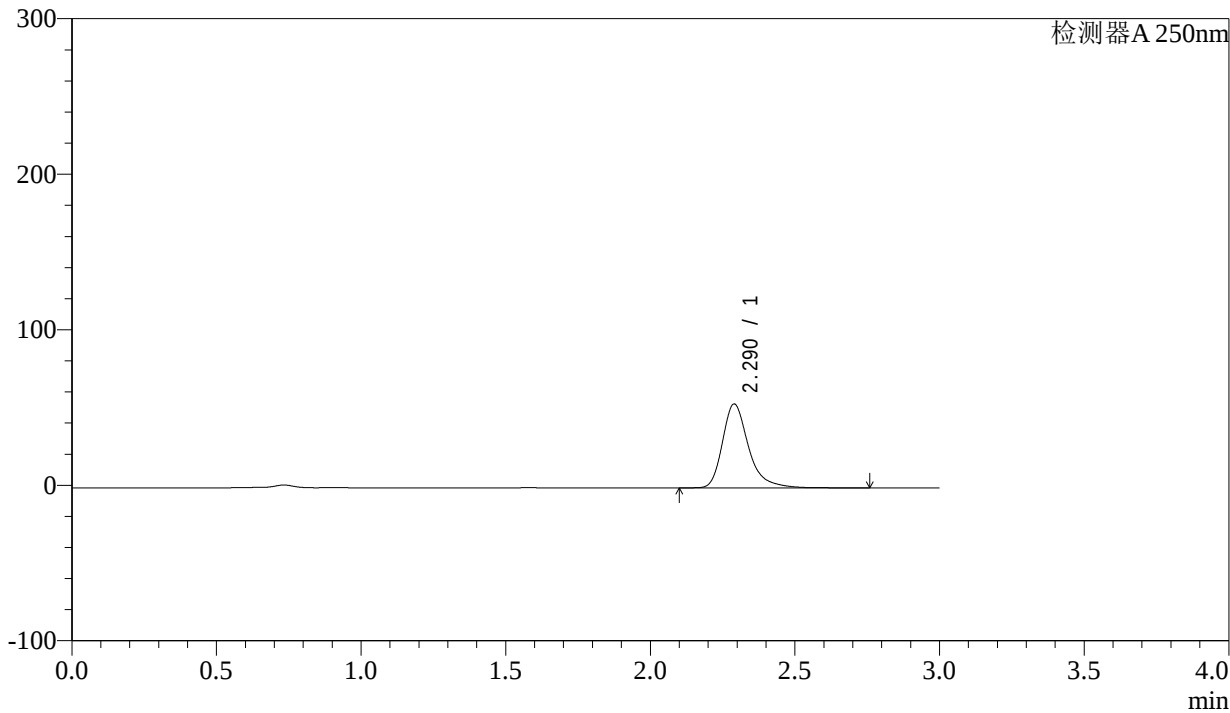
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-54-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:58:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336126	100.000	53847	3389	1.328	--
总计		336126	100.000	53847			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



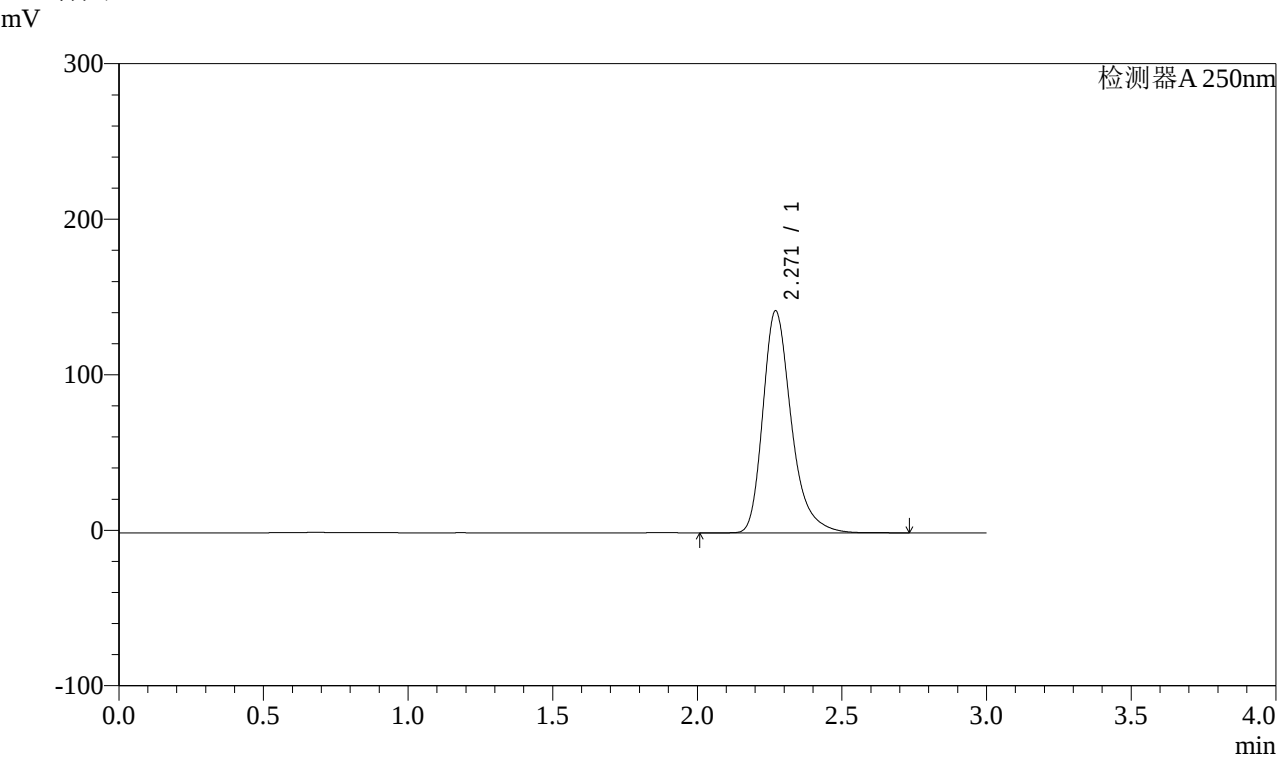
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-55-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:01:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	974730	100.000	142806	2730	1.306	--
总计		974730	100.000	142806			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



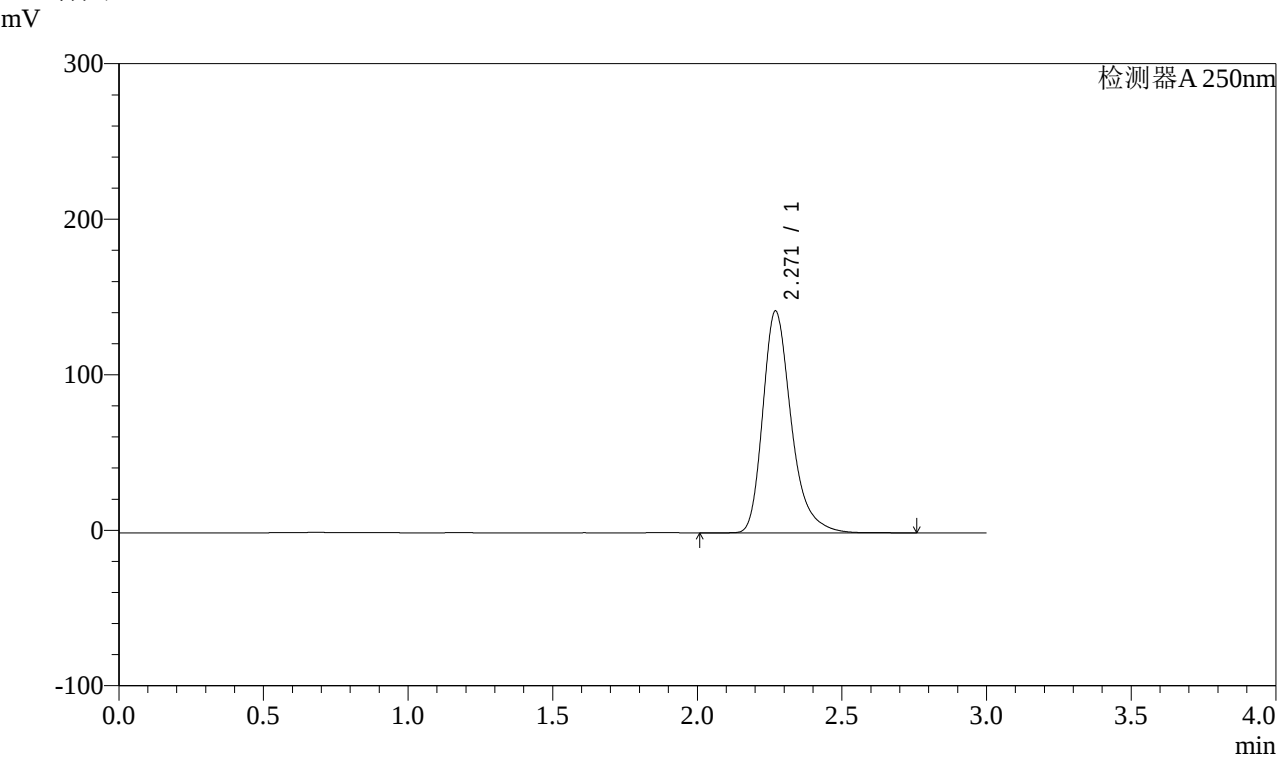
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-56-2 - 2024010511p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:04:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	974677	100.000	142669	2725	1.306	--
总计		974677	100.000	142669			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



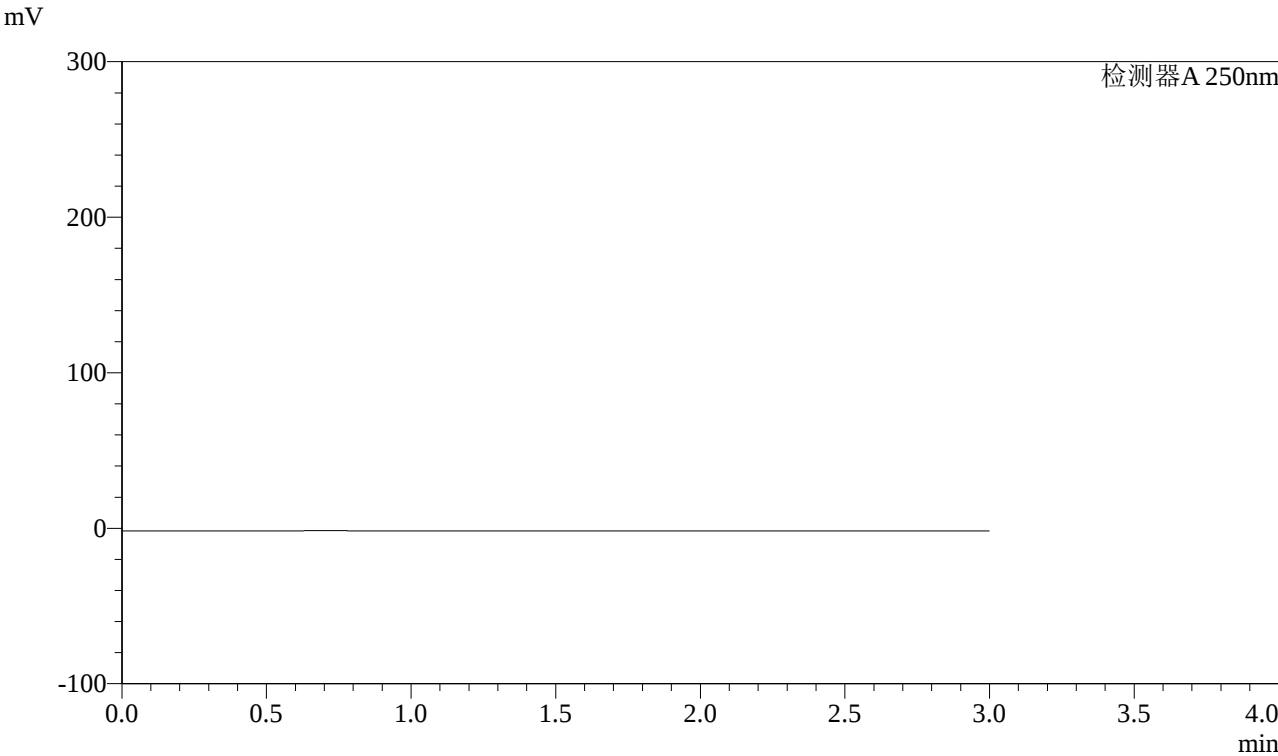
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-57-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:08:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
溶剂



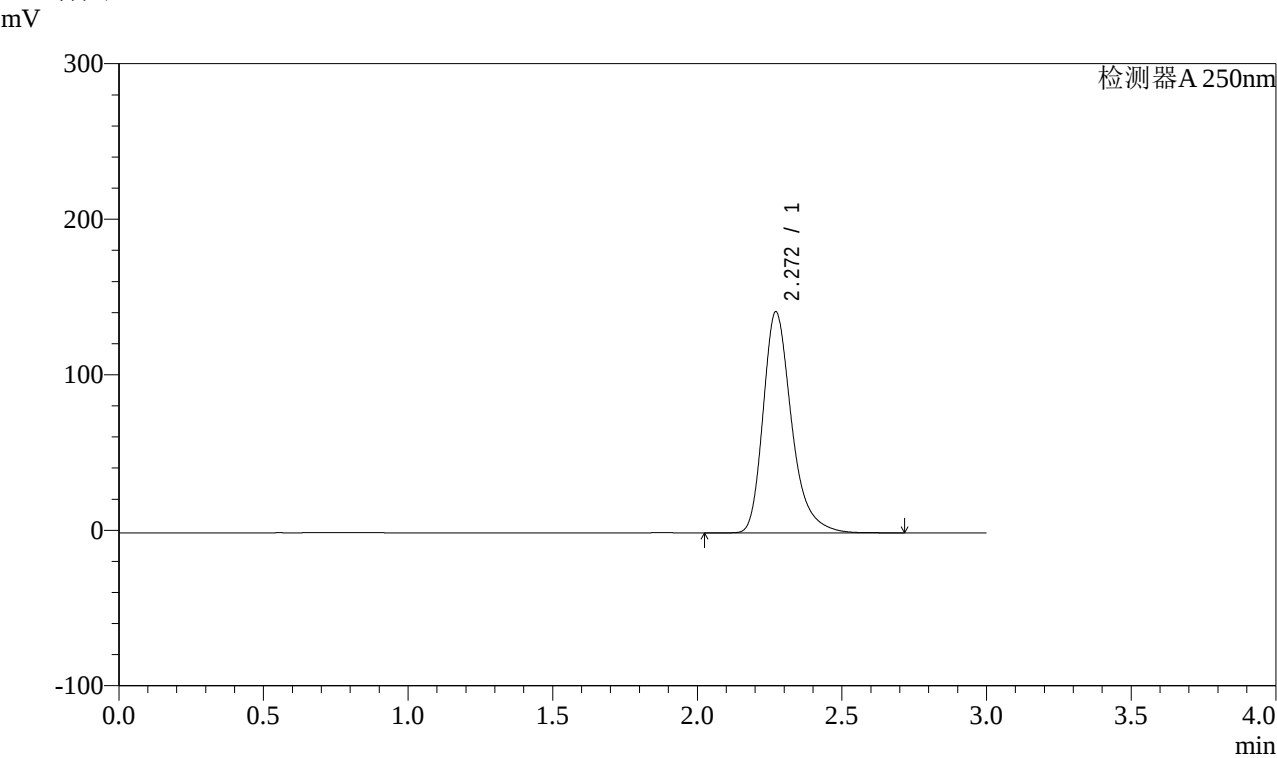
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-58-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:11:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	970542	100.000	142233	2730	1.306	--
总计		970542	100.000	142233			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-59-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 15:15:04

处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

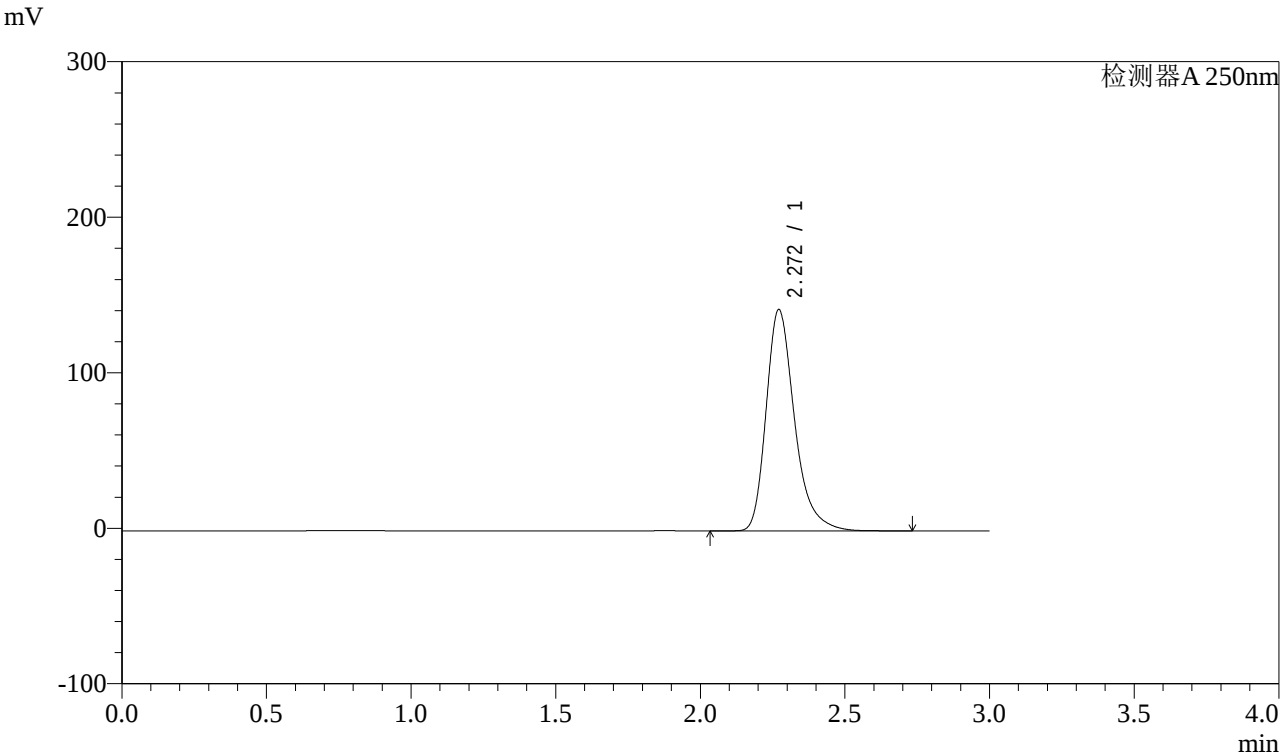
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	970443	100.000	142364	2734	1.306	--
总计		970443	100.000	142364			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



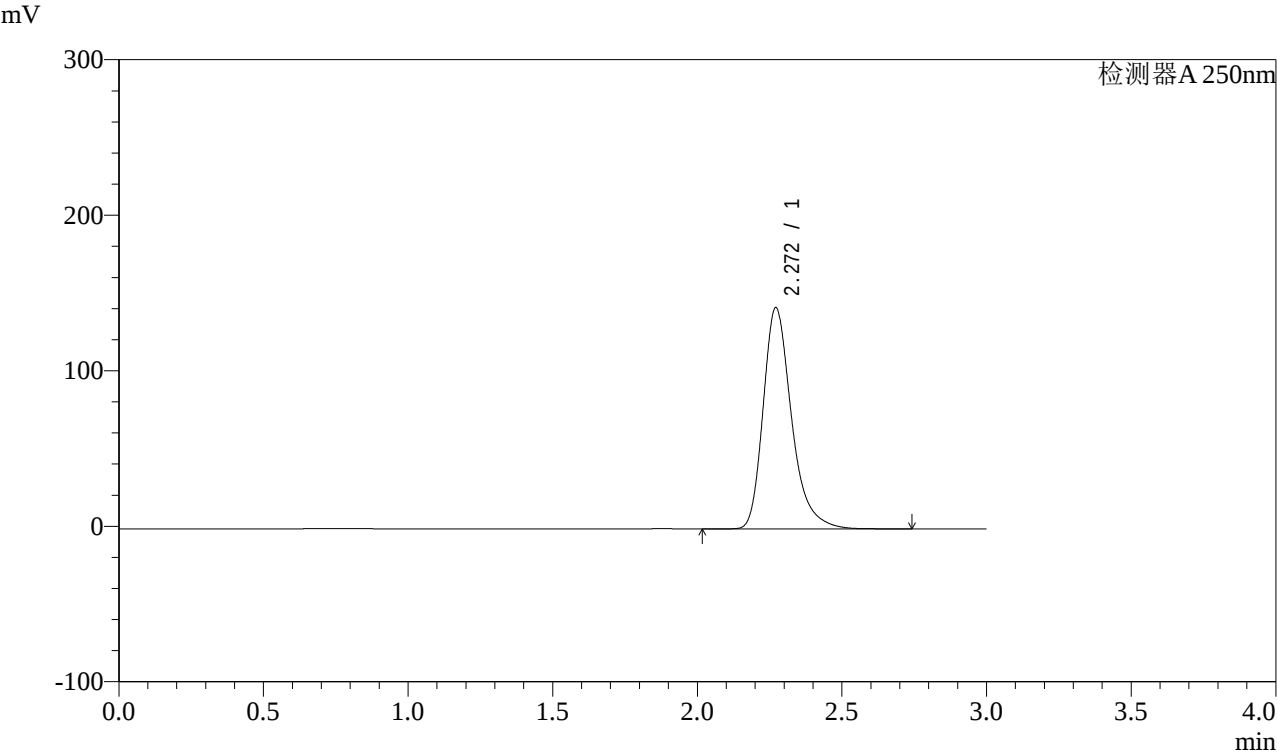
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-60-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:18:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	970082	100.000	142298	2734	1.306	--
总计		970082	100.000	142298			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



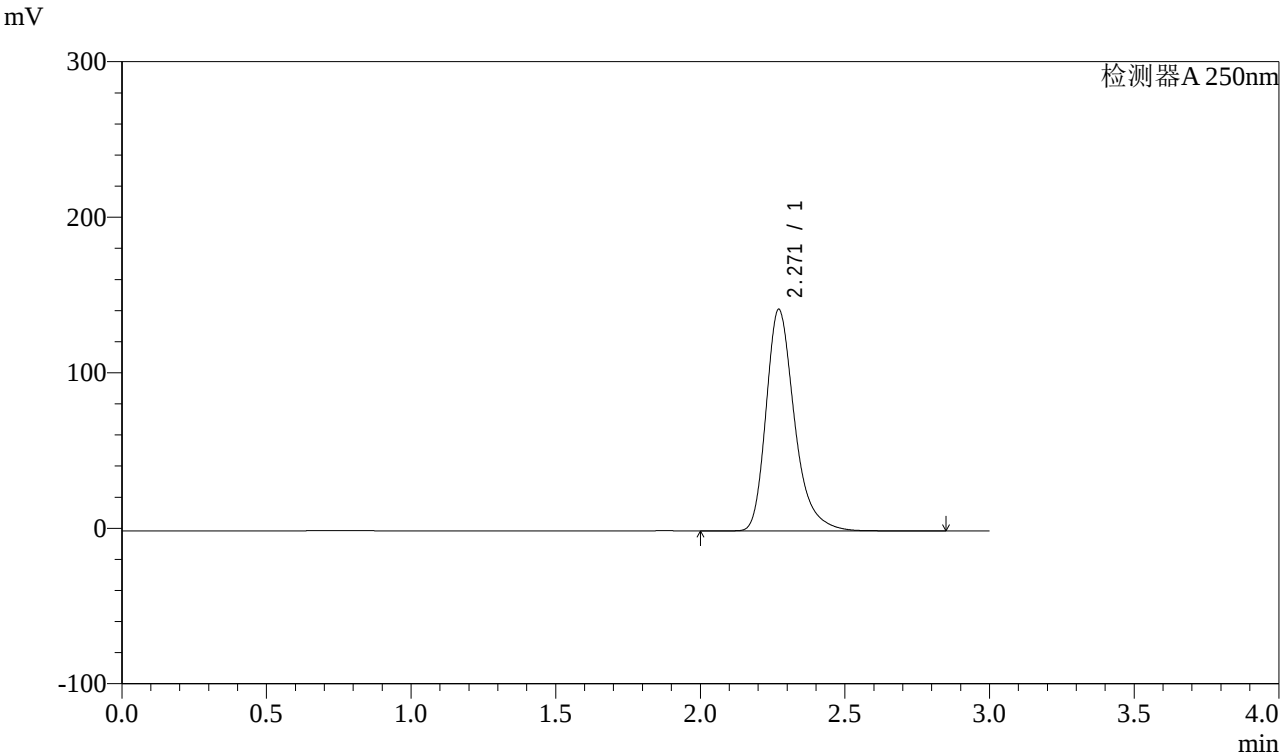
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-61-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:21:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	971206	100.000	142506	2737	1.306	--
总计		971206	100.000	142506			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



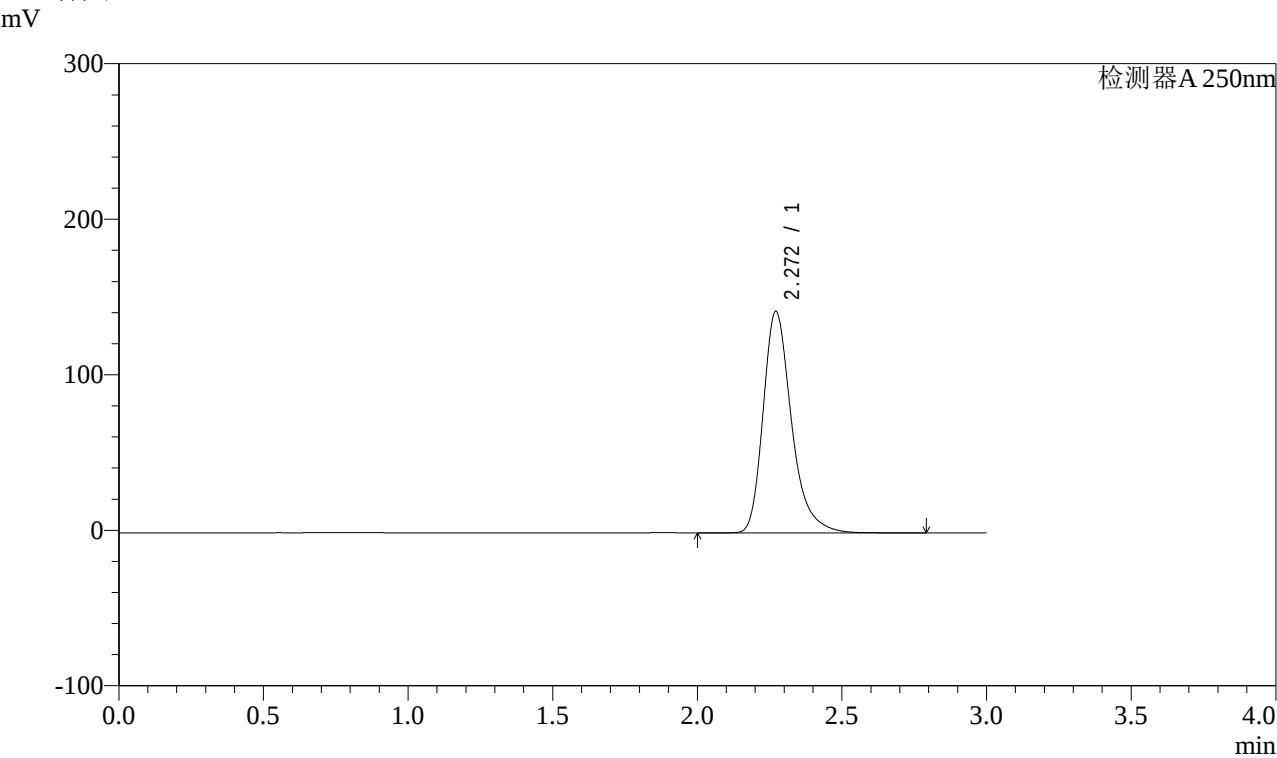
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-62-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:25:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	971016	100.000	142495	2737	1.305	--
总计		971016	100.000	142495			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



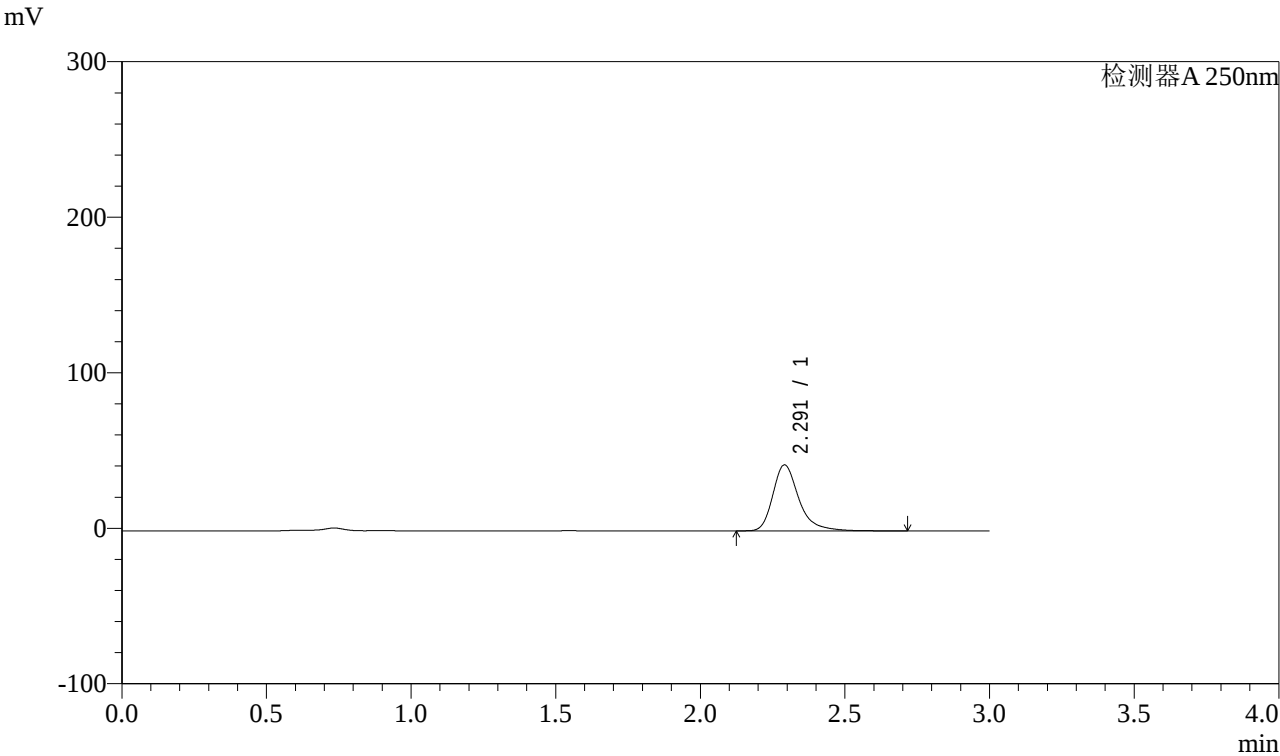
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-63-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:28:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	263597	100.000	42294	3414	1.325	--
总计		263597	100.000	42294			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



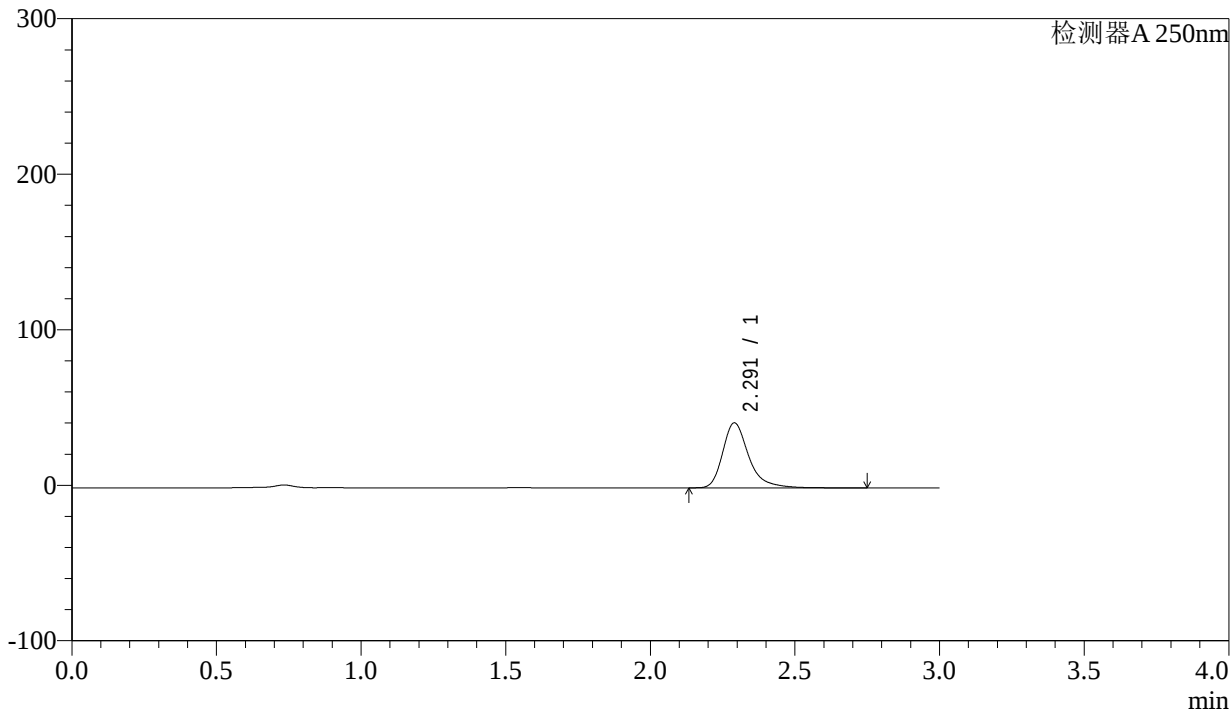
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-64-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:32:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	259990	100.000	41715	3411	1.329	--
总计		259990	100.000	41715			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



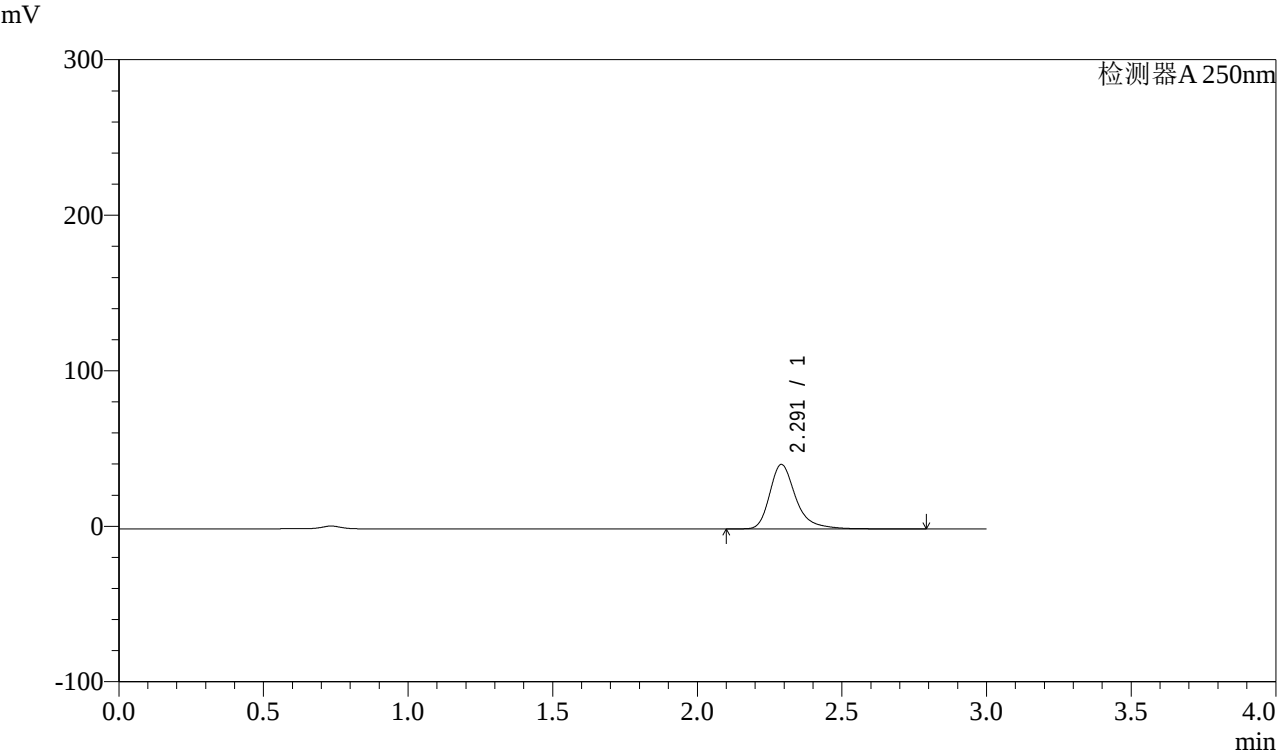
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-65-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:35:23 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	257841	100.000	41339	3409	1.329	--
总计		257841	100.000	41339			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



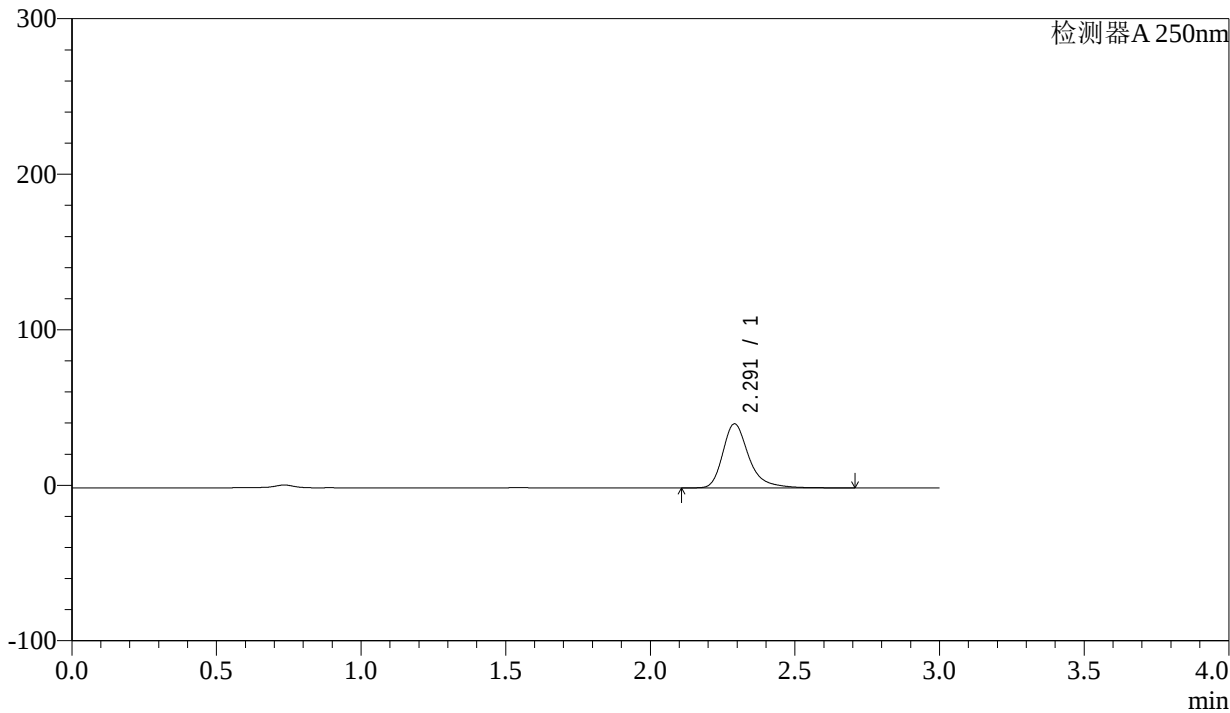
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-66-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:38:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	256207	100.000	41078	3409	1.328	--
总计		256207	100.000	41078			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



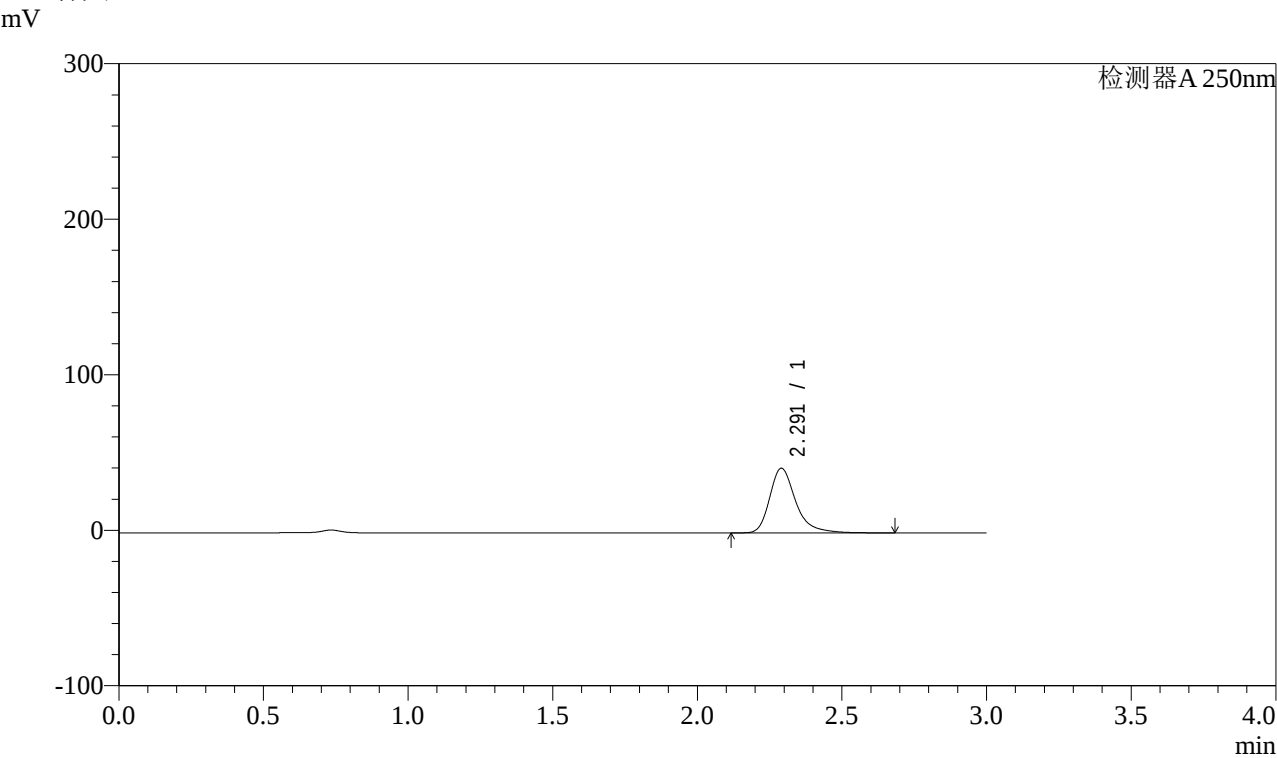
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-67-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:42:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	258693	100.000	41492	3408	1.328	--
总计		258693	100.000	41492			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



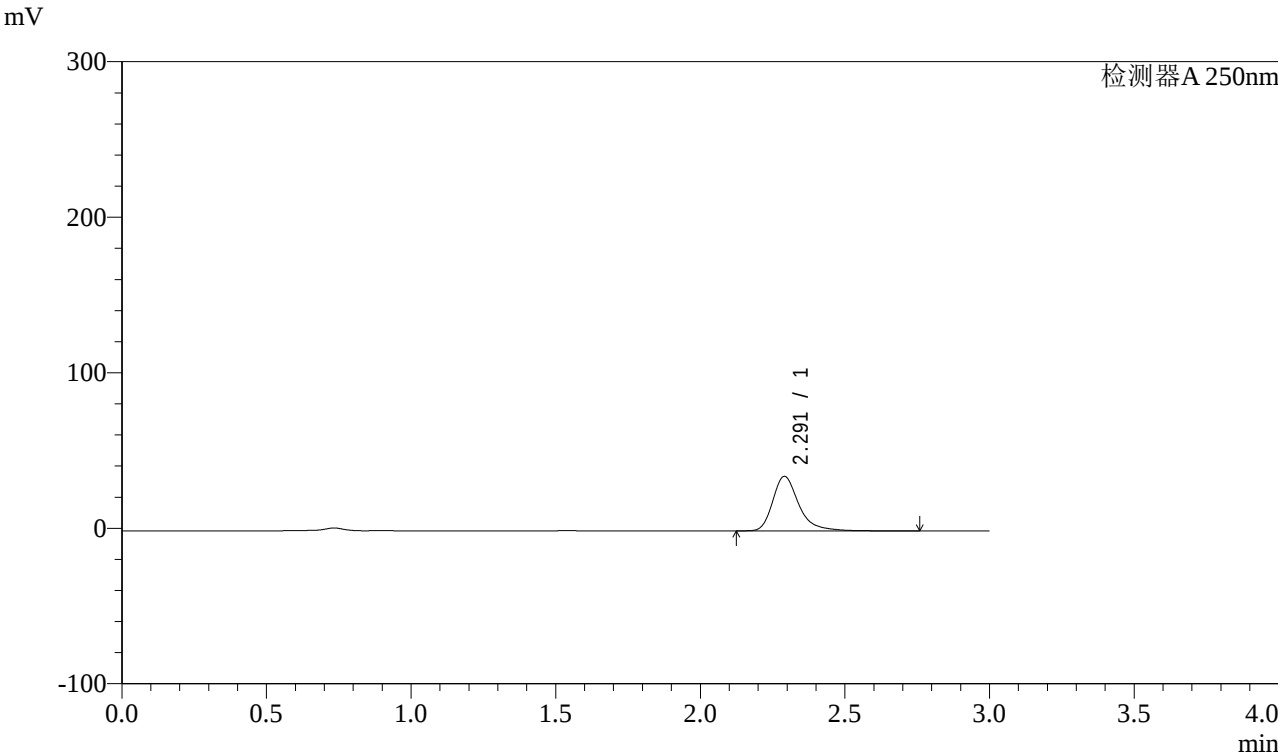
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-68-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:45:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	218312	100.000	34956	3399	1.329	--
总计		218312	100.000	34956			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



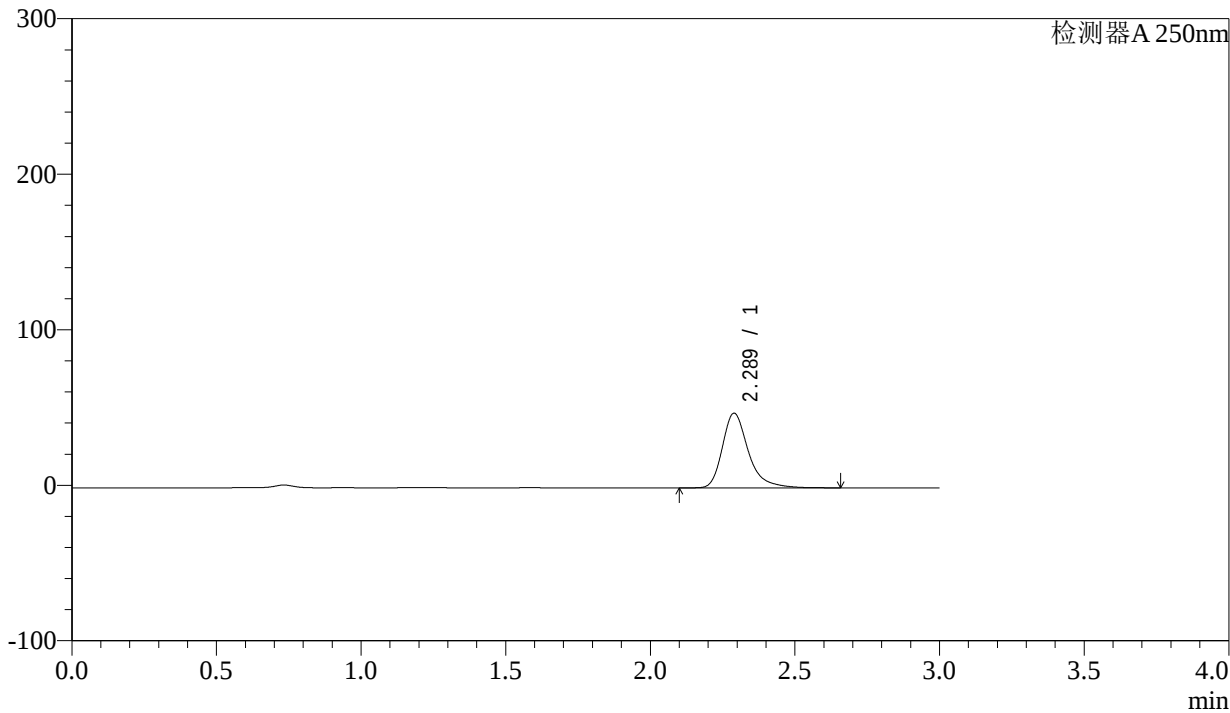
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-69-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:48:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	298341	100.000	47946	3405	1.327	--
总计		298341	100.000	47946			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

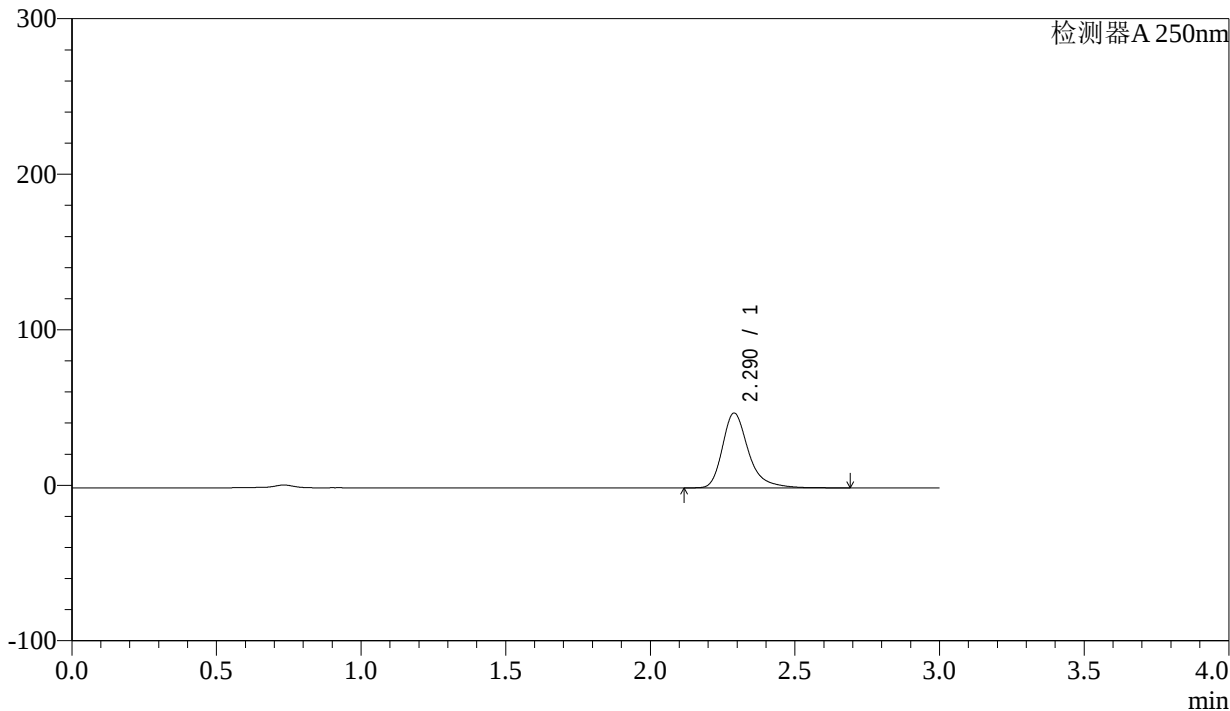
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-70-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:52:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	299151	100.000	48049	3404	1.326	--
总计		299151	100.000	48049			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



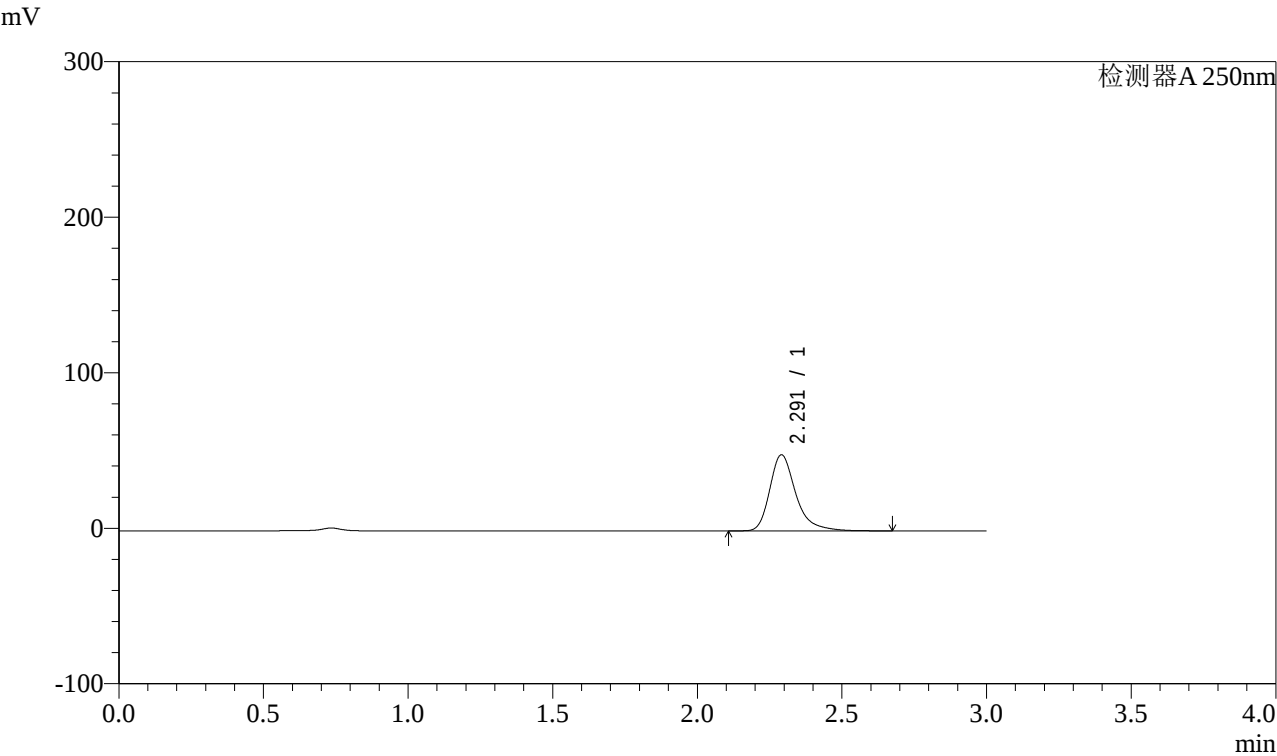
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-71-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:55:38 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	304734	100.000	48782	3393	1.329	--
总计		304734	100.000	48782			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



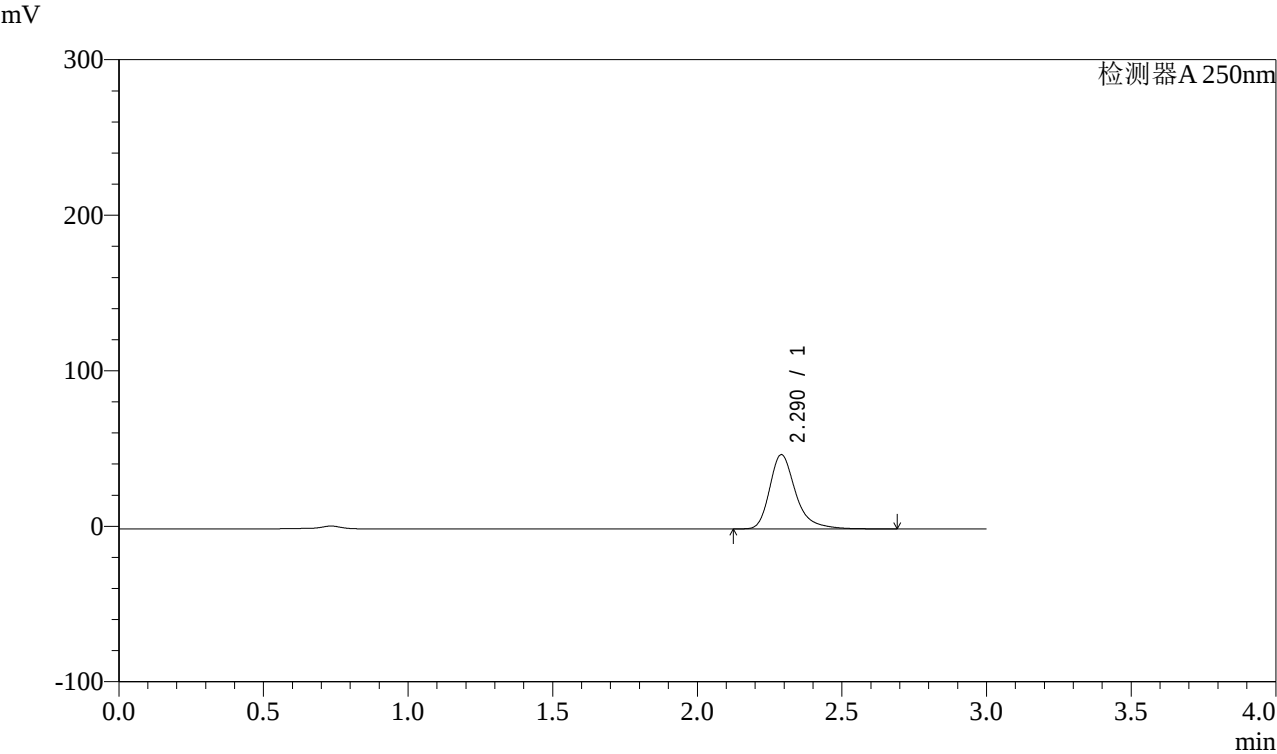
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-72-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:59:00 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	296676	100.000	47662	3411	1.325	--
总计		296676	100.000	47662			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



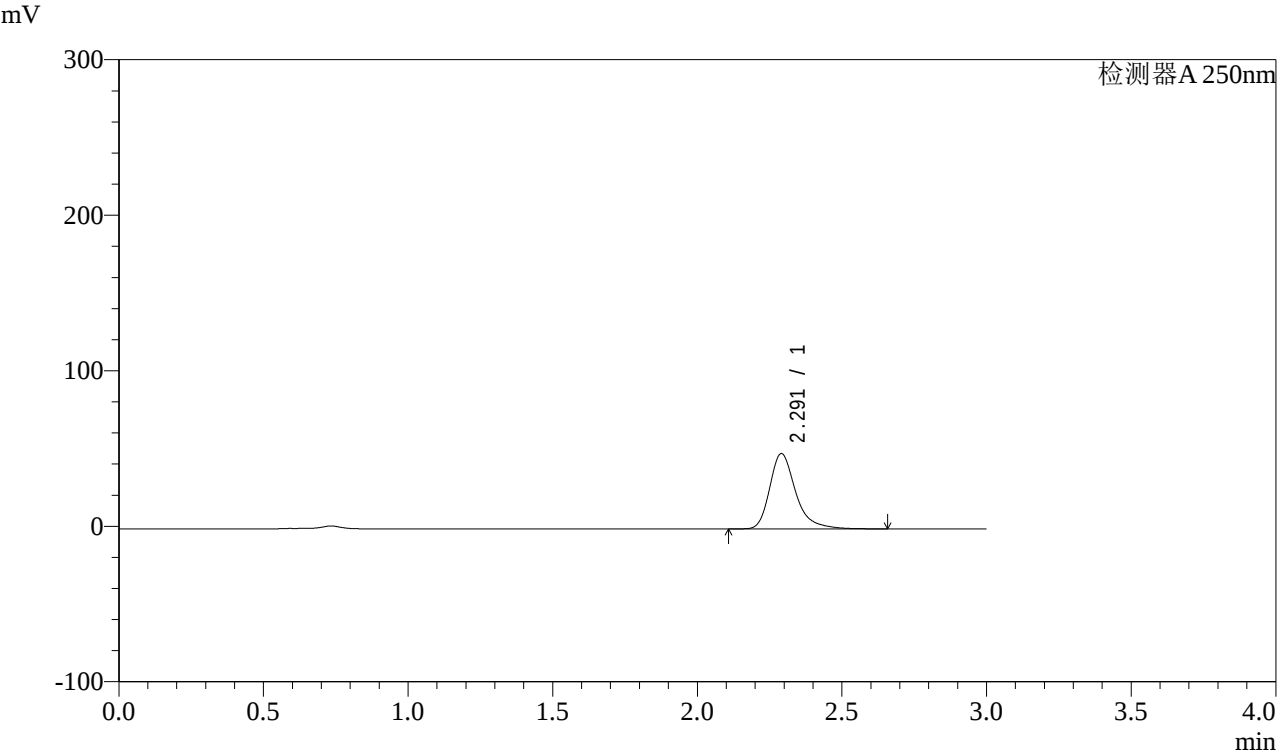
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-73-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:02:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	301049	100.000	48325	3404	1.325	--
总计		301049	100.000	48325			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



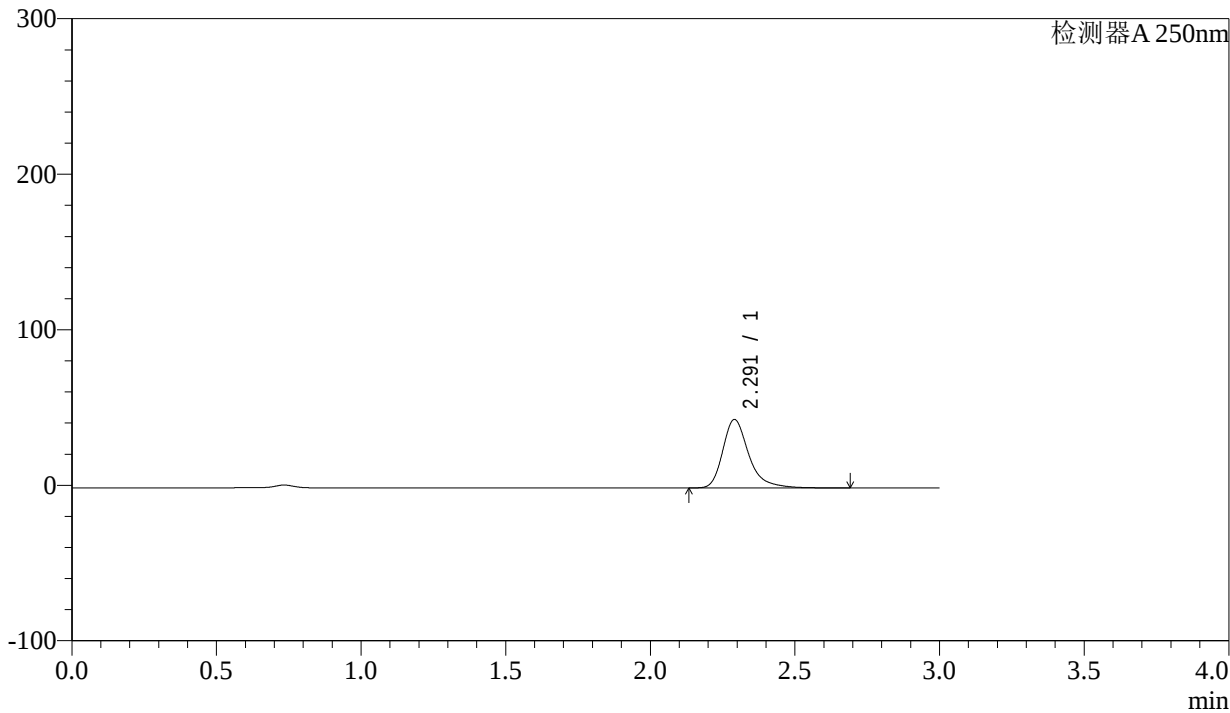
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-74-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:05:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	273236	100.000	43847	3404	1.325	--
总计		273236	100.000	43847			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



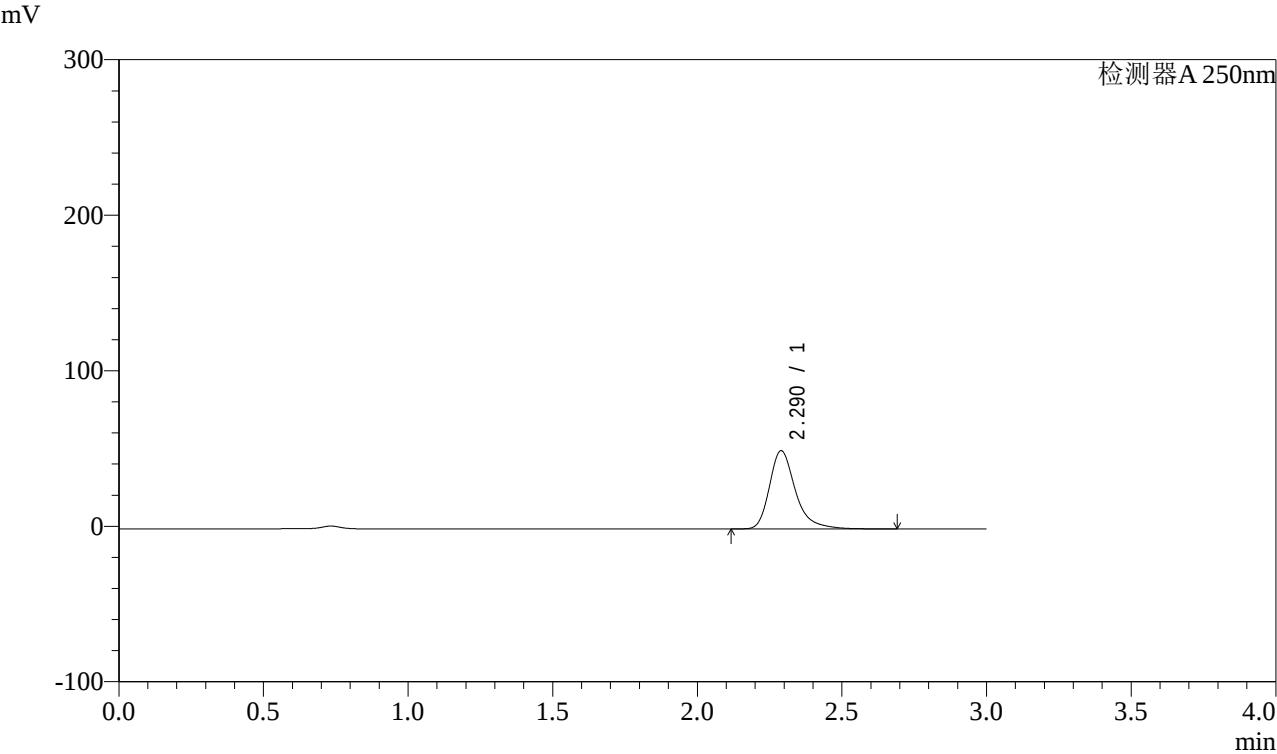
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-75-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:09:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	312677	100.000	50226	3401	1.324	--
总计		312677	100.000	50226			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



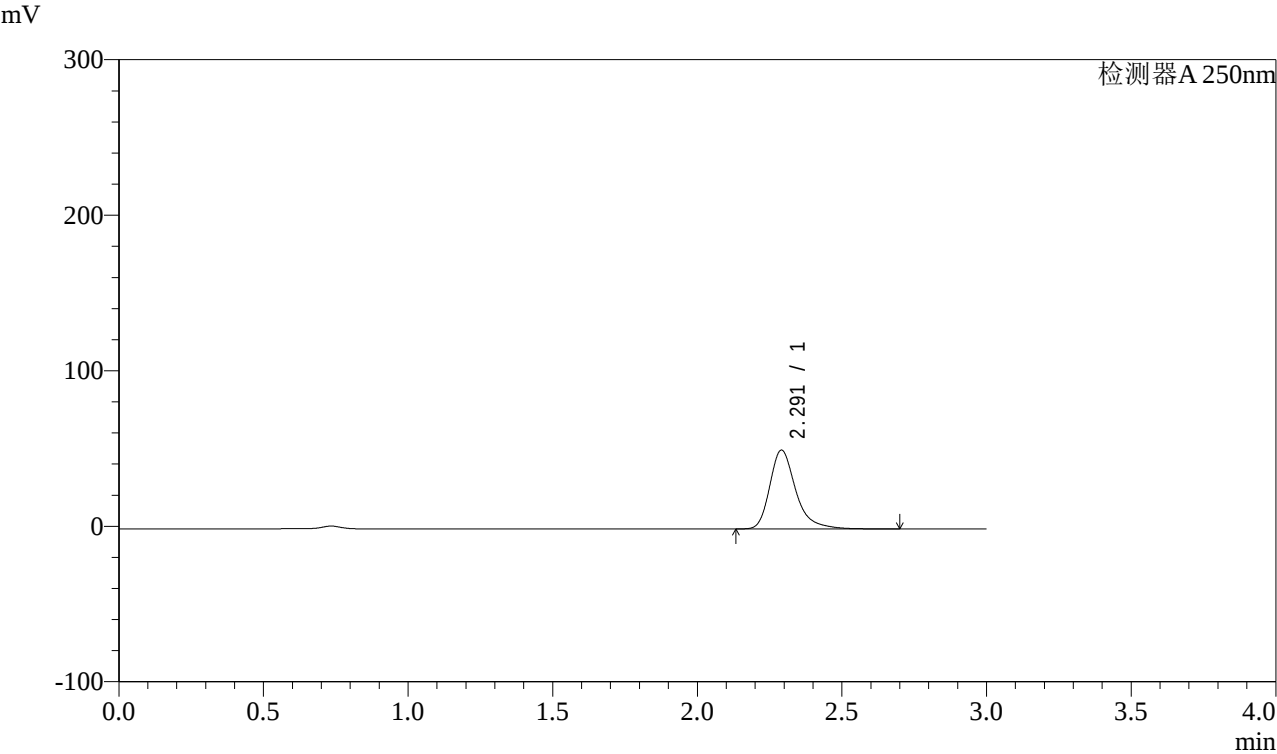
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-76-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:12:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	315030	100.000	50542	3403	1.324	--
总计		315030	100.000	50542			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



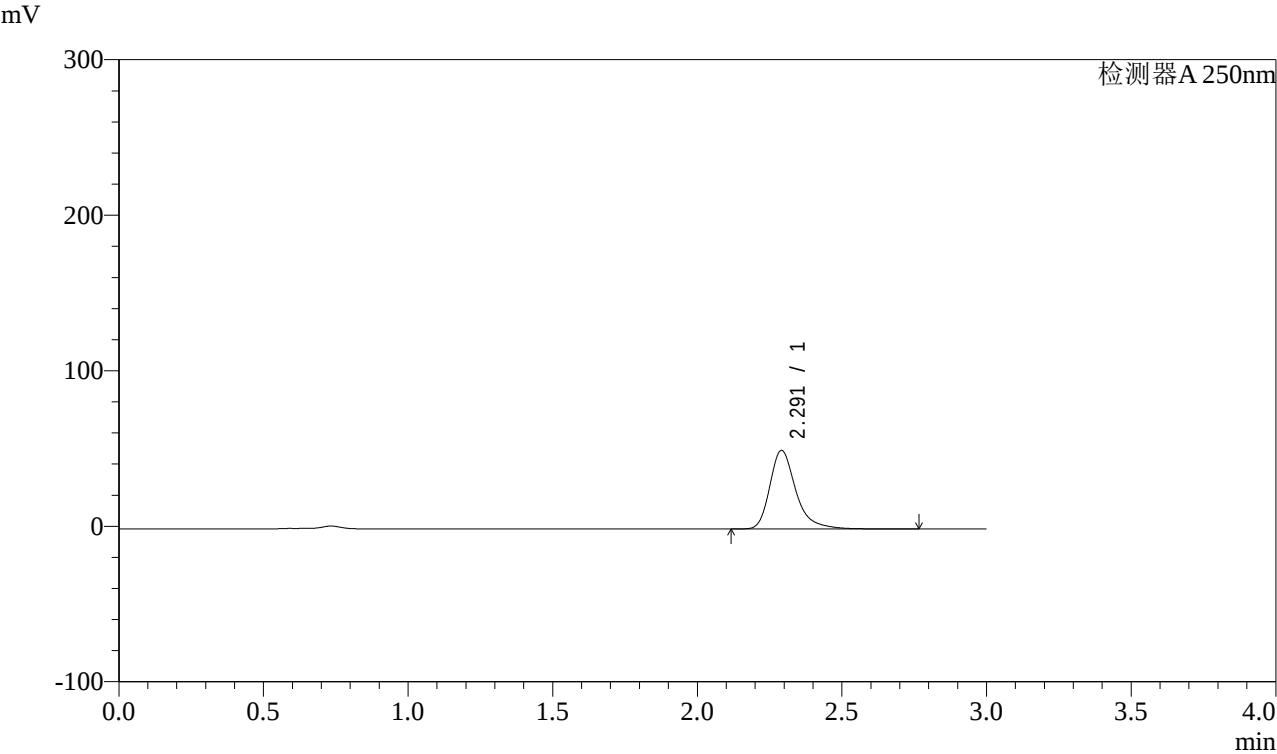
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-77-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:15:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	314148	100.000	50375	3406	1.325	--
总计		314148	100.000	50375			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



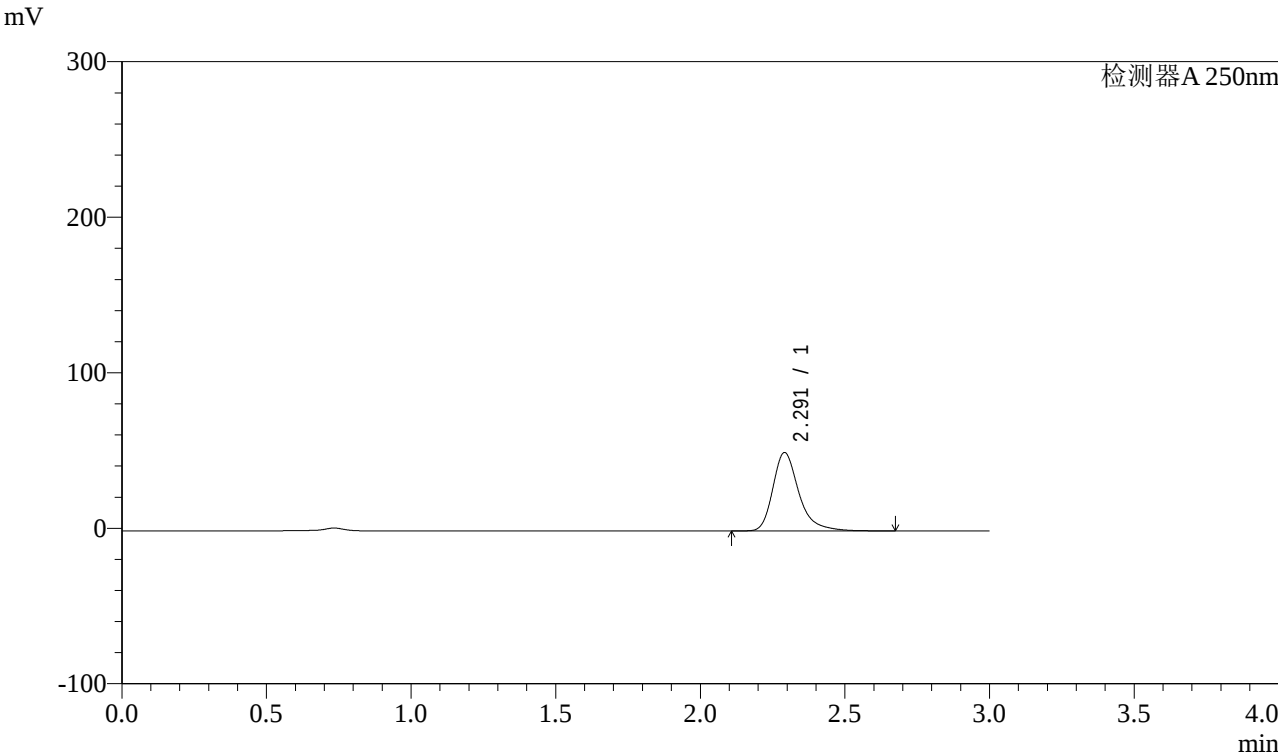
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-78-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:19:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	313069	100.000	50203	3405	1.323	--
总计		313069	100.000	50203			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



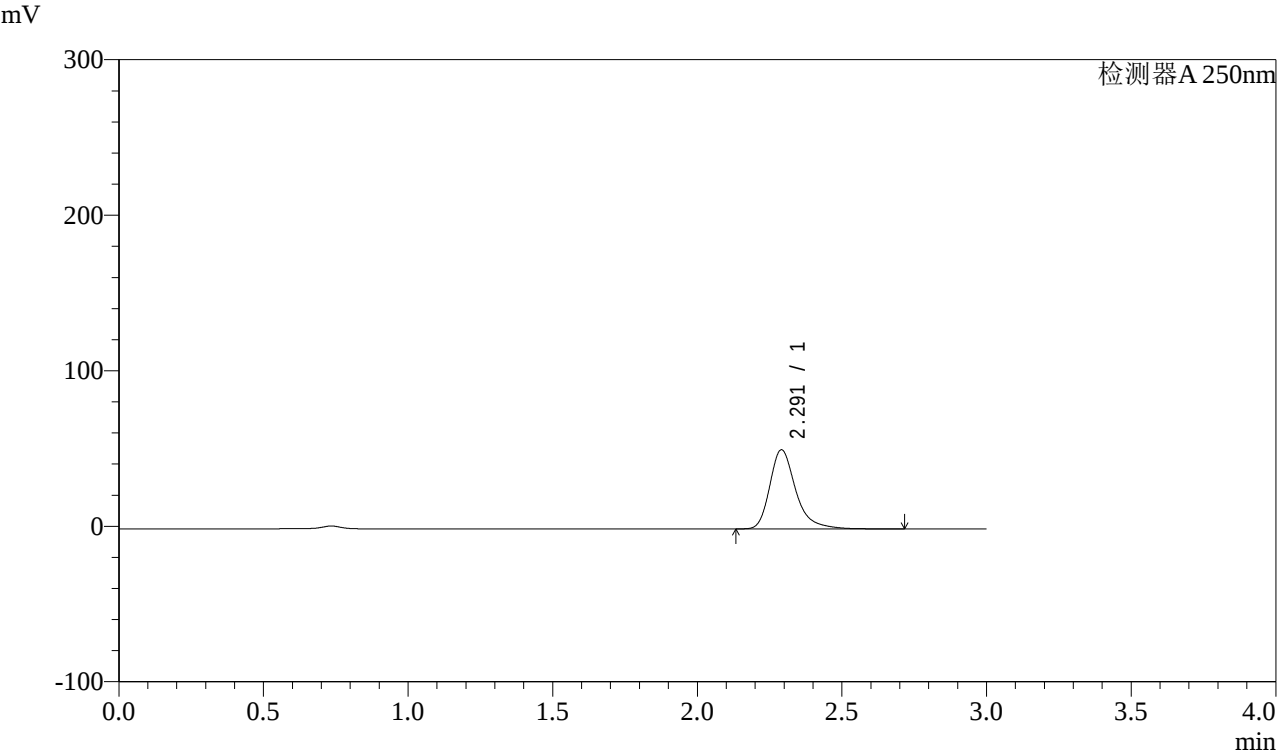
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-79-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:22:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	316149	100.000	50751	3407	1.323	--
总计		316149	100.000	50751			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



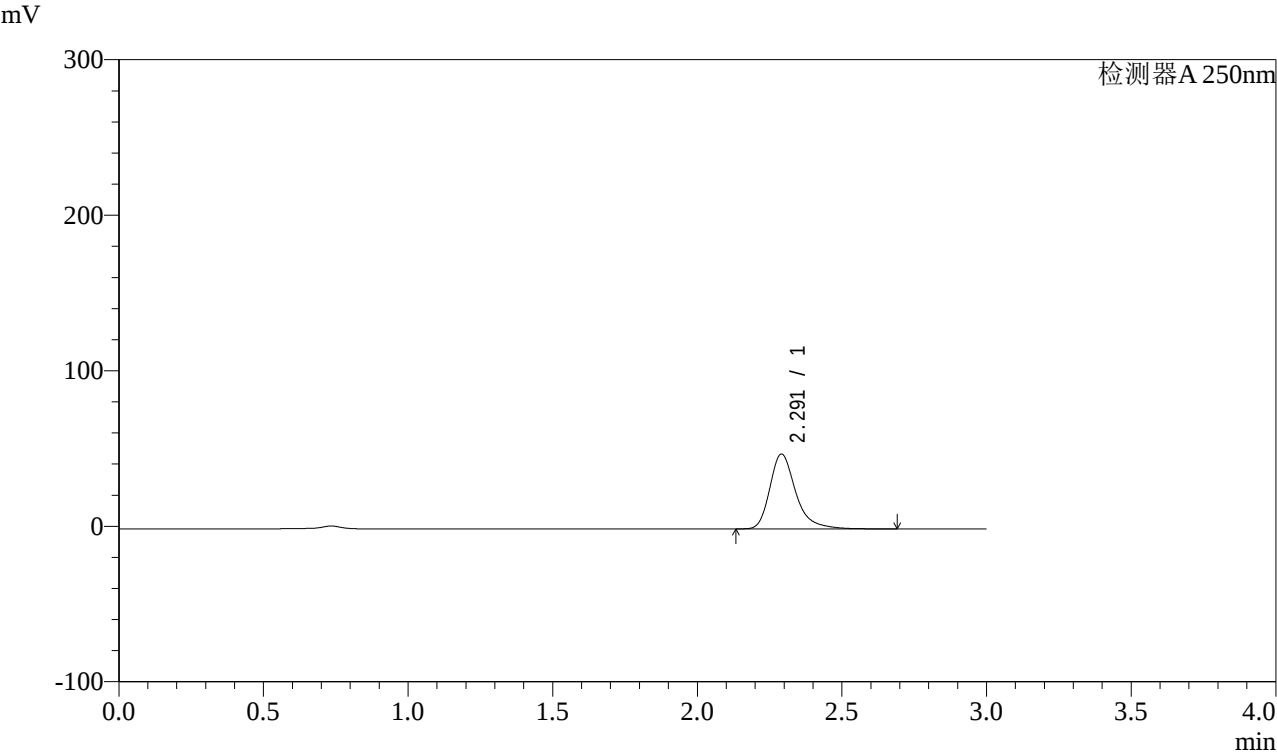
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-80-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:26:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	298906	100.000	47987	3407	1.323	--
总计		298906	100.000	47987			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



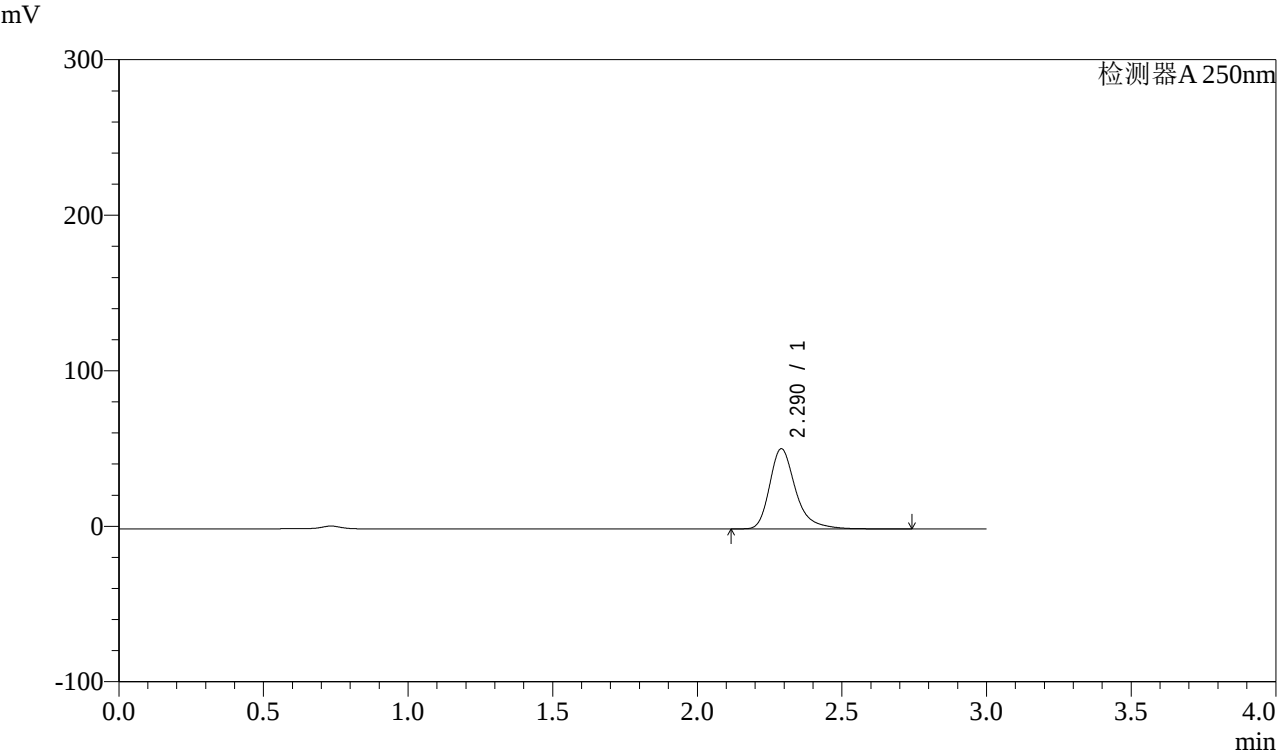
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-81-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:29:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	320134	100.000	51441	3410	1.323	--
总计		320134	100.000	51441			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



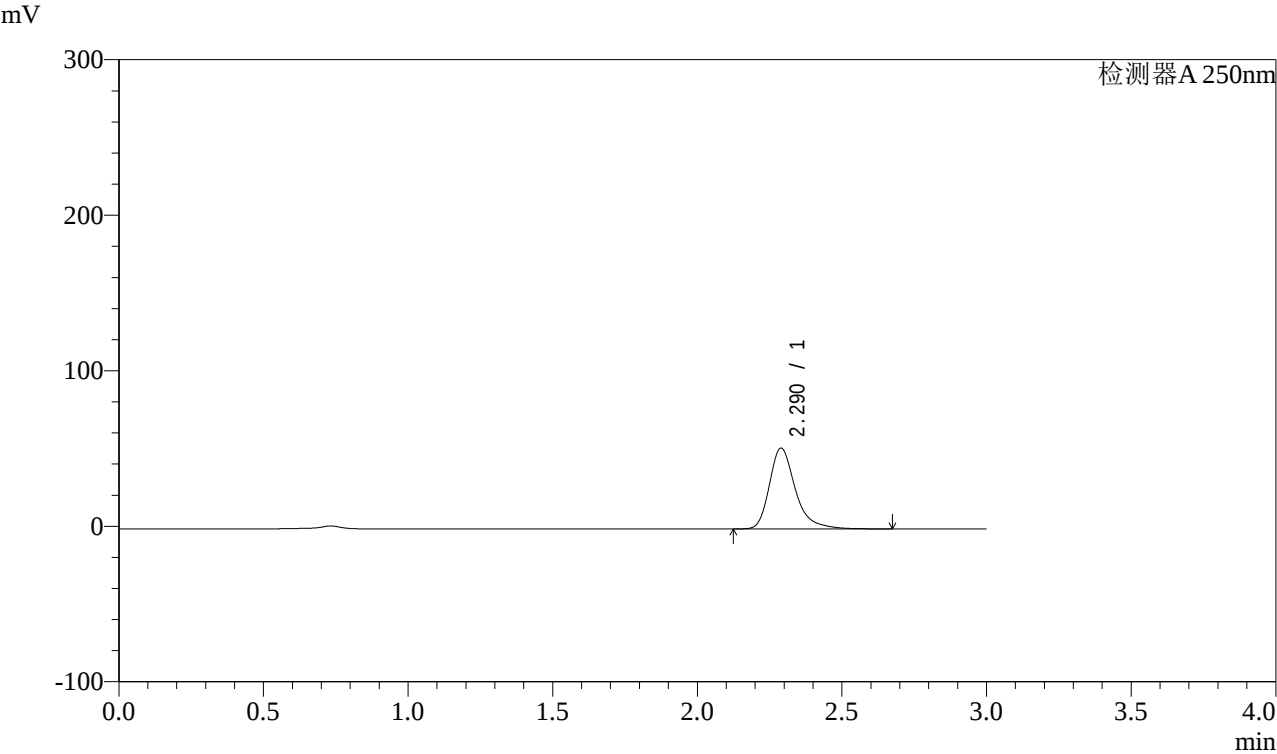
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-82-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:32:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	322329	100.000	51890	3412	1.322	--
总计		322329	100.000	51890			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



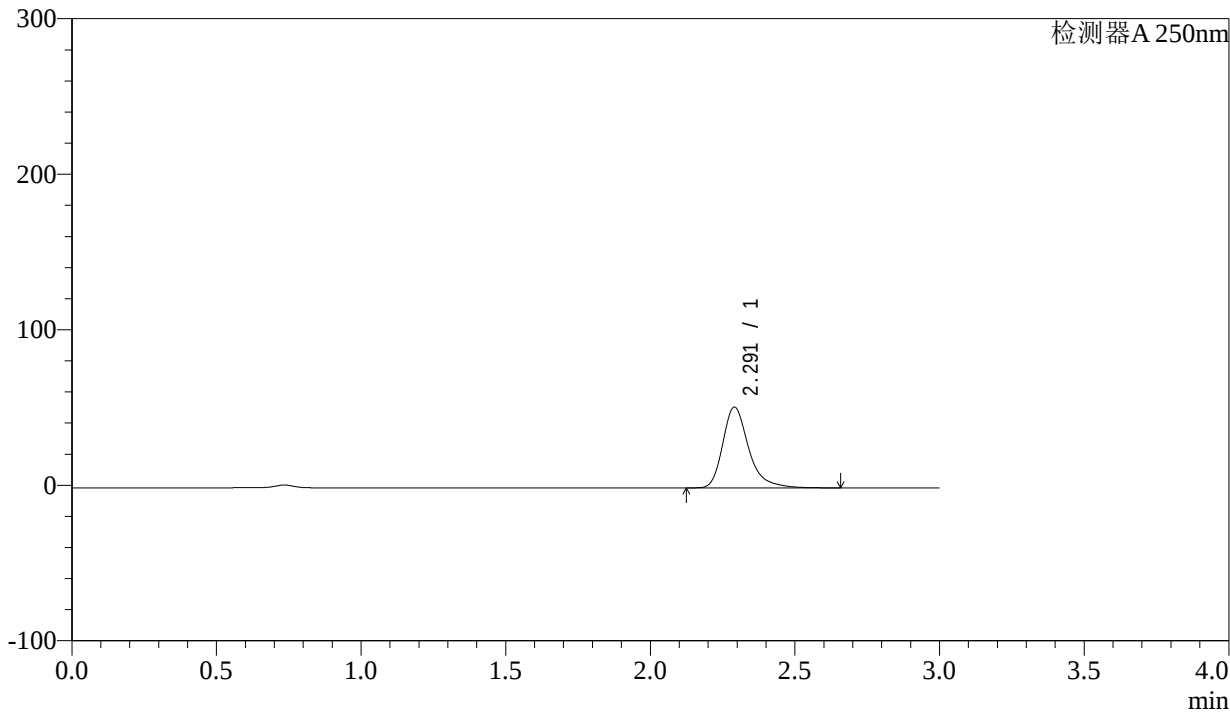
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-83-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:36:10 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	322627	100.000	51843	3408	1.322	--
总计		322627	100.000	51843			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



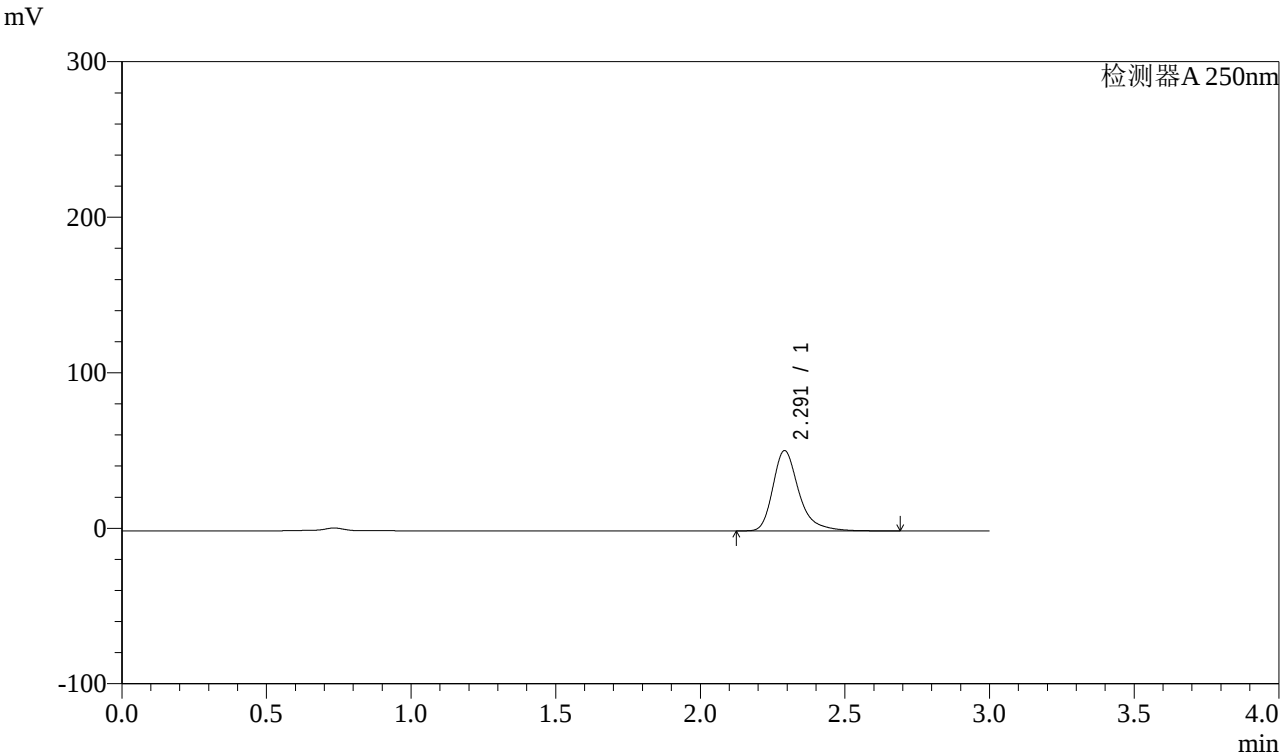
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-84-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:39:33 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	320463	100.000	51433	3411	1.323	--
总计		320463	100.000	51433			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



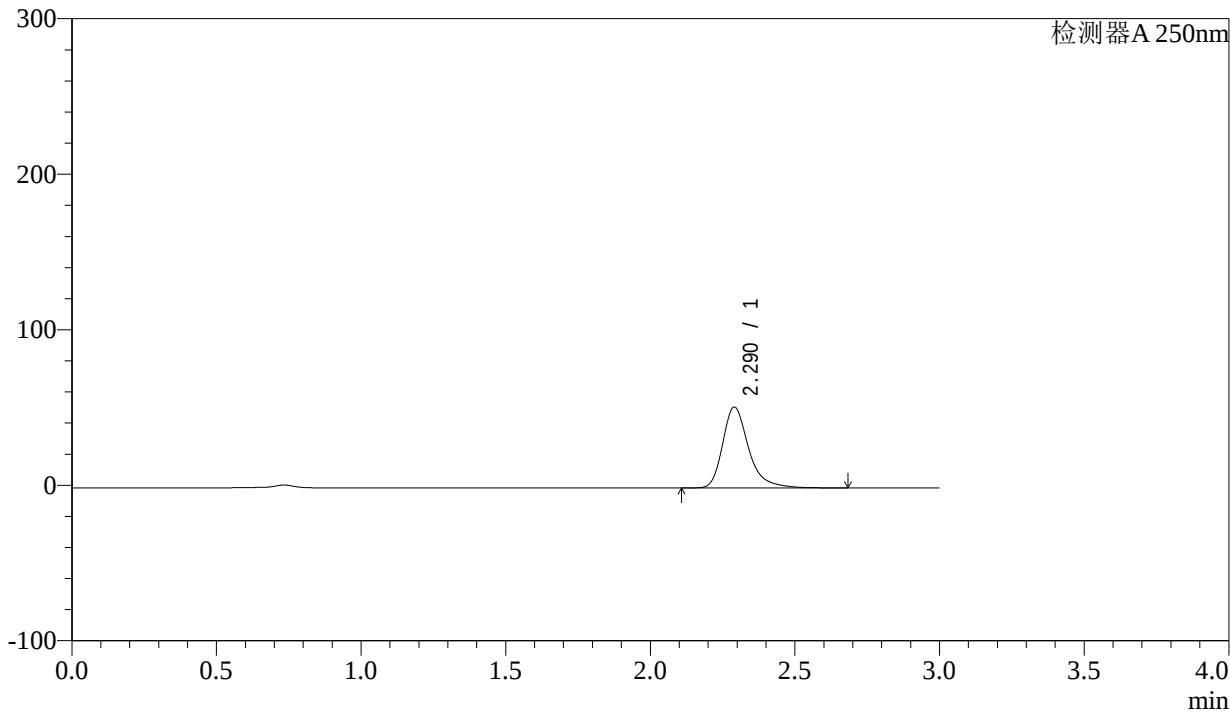
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-85-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:42:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	322683	100.000	51894	3413	1.322	--
总计		322683	100.000	51894			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

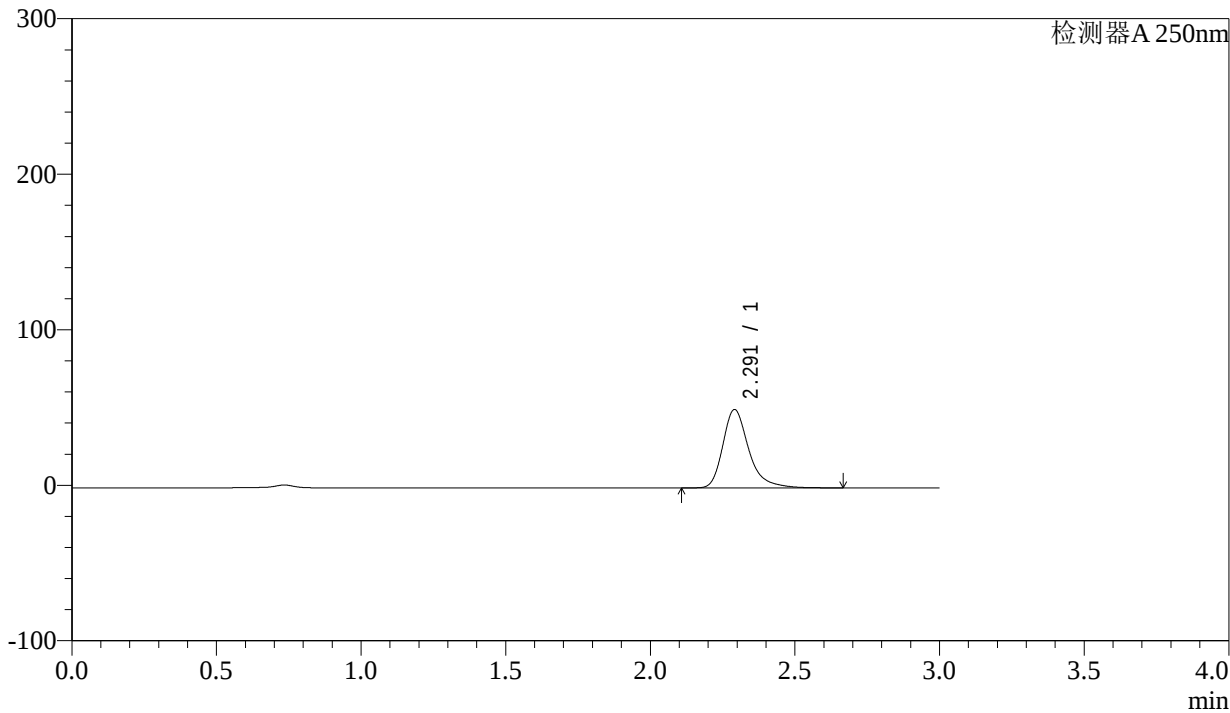
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-86-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:46:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	312613	100.000	50226	3416	1.323	--
总计		312613	100.000	50226			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



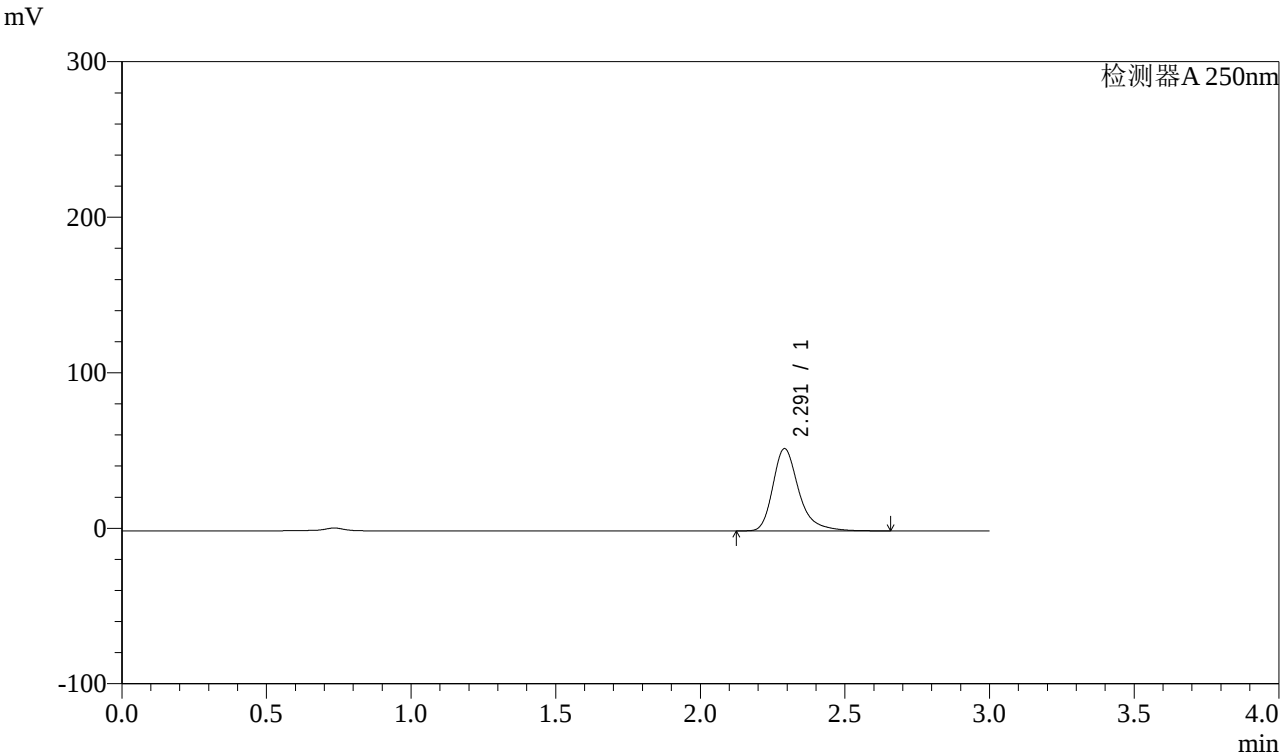
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-87-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:49:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	328171	100.000	52755	3420	1.322	--
总计		328171	100.000	52755			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



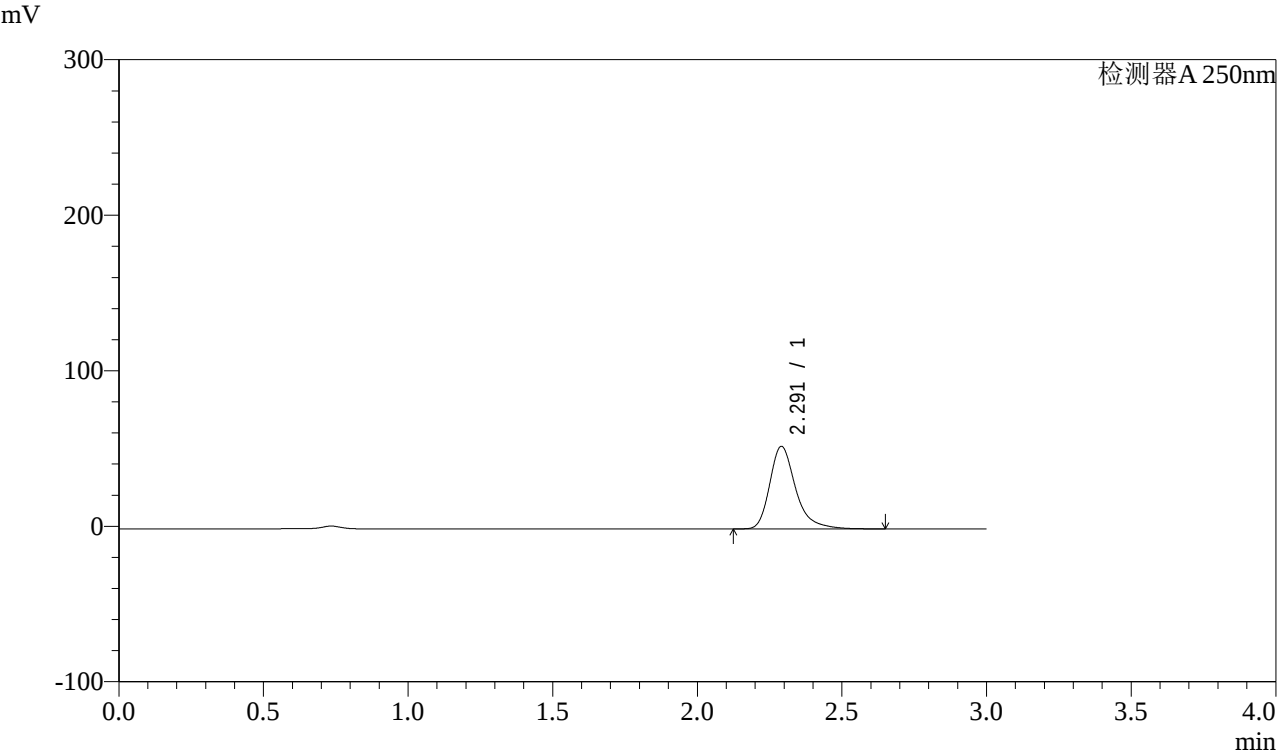
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-88-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:53:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	329273	100.000	52973	3415	1.321	--
总计		329273	100.000	52973			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



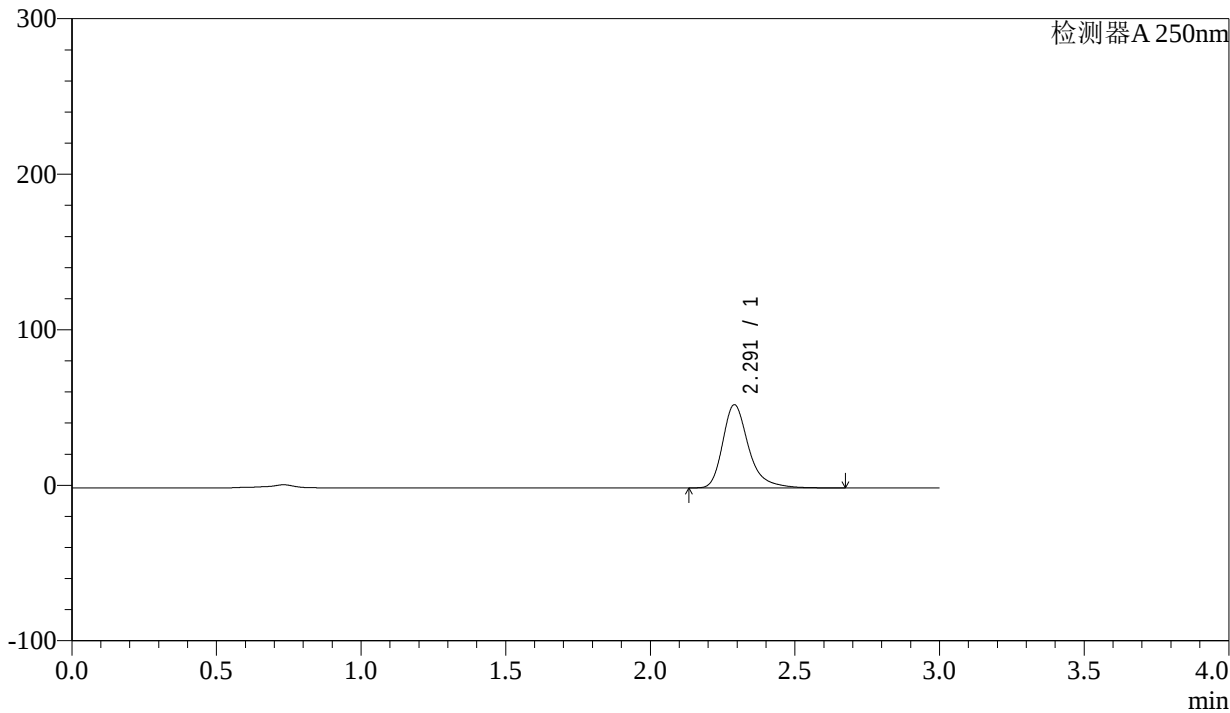
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-89-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:56:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	331605	100.000	53391	3422	1.321	--
总计		331605	100.000	53391			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



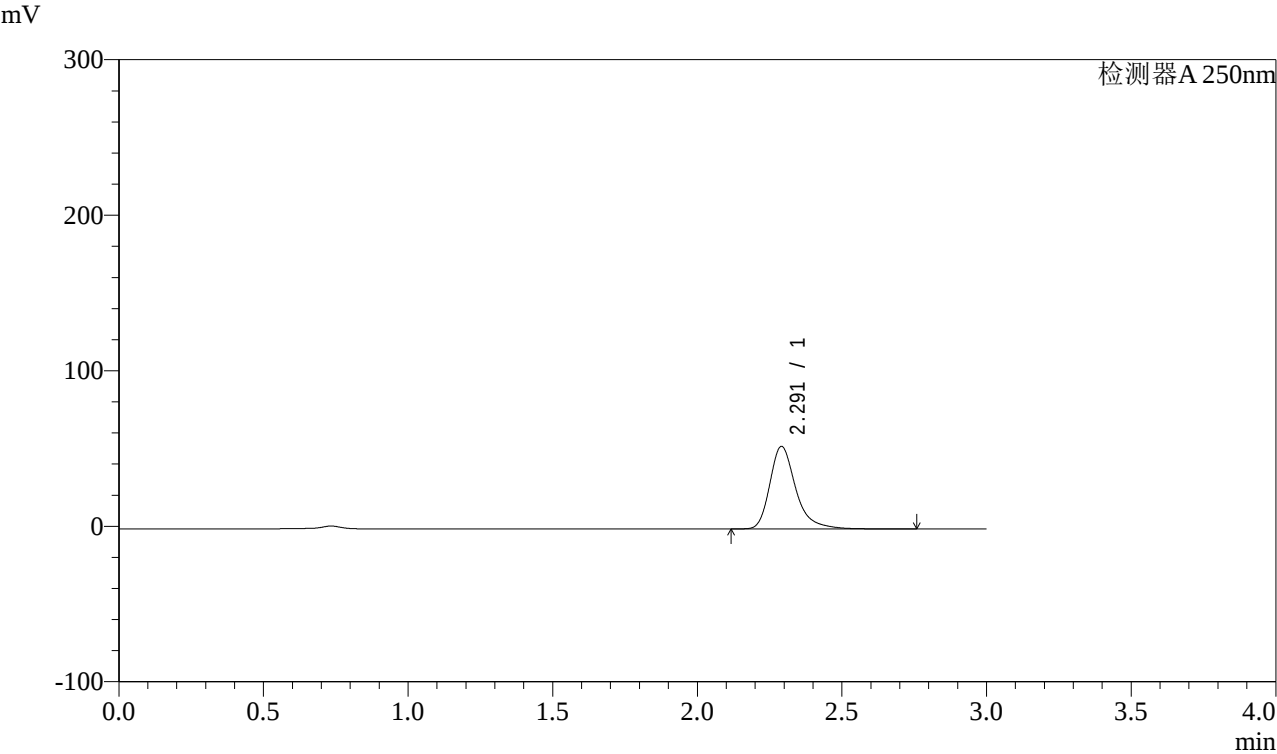
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-90-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:59:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	329164	100.000	52924	3422	1.322	--
总计		329164	100.000	52924			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



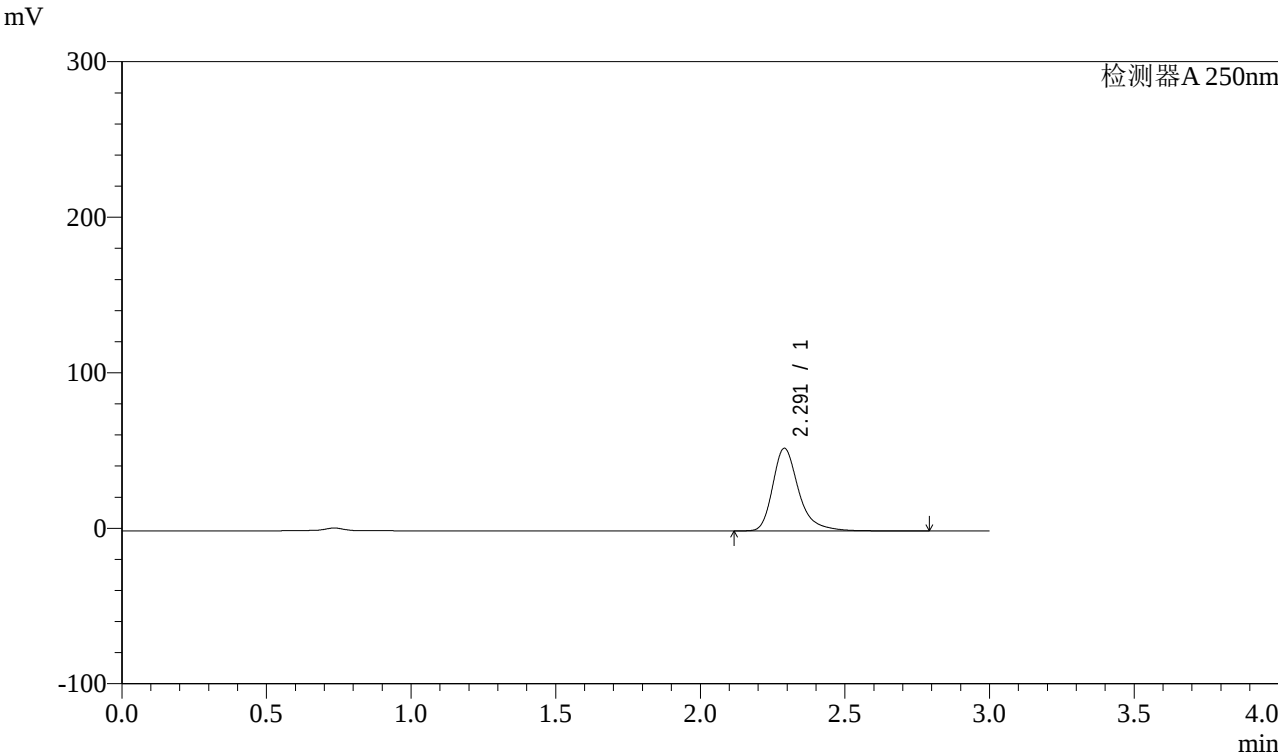
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-91-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:03:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	329556	100.000	53029	3423	1.322	--
总计		329556	100.000	53029			



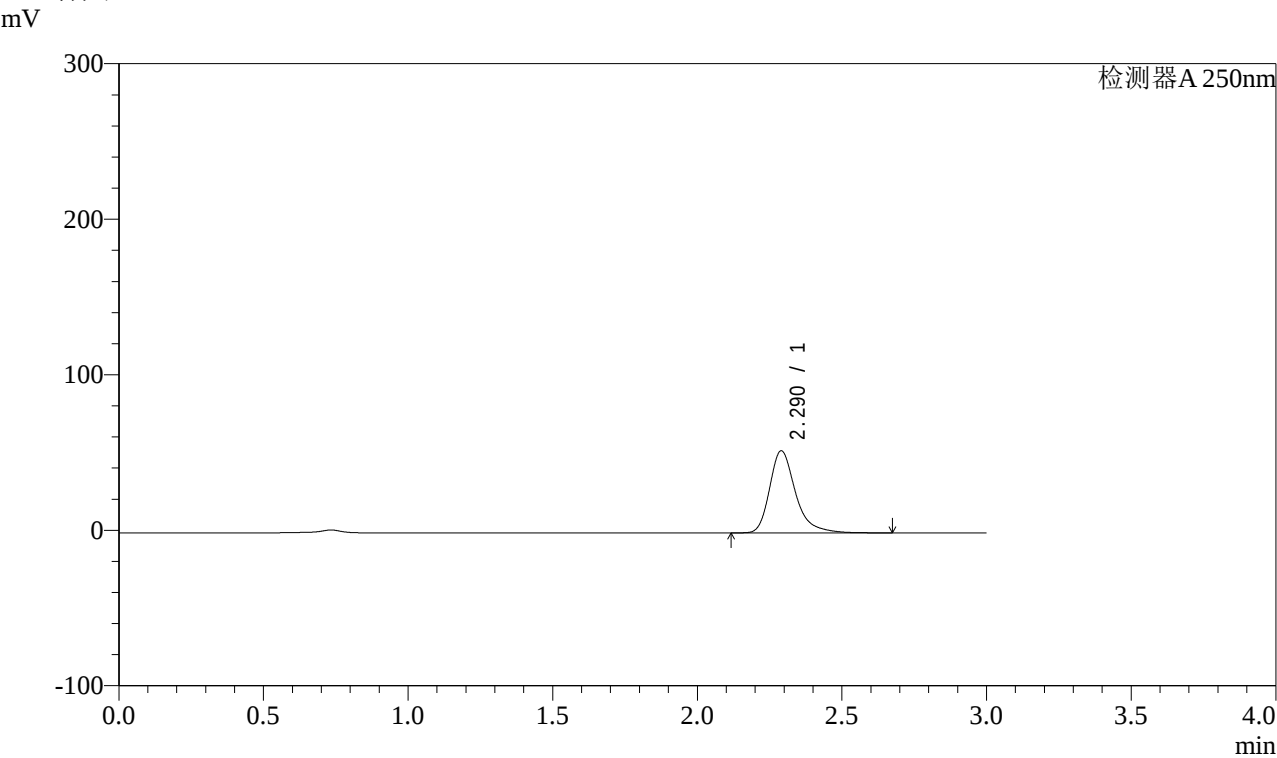
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-92-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:06:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	327061	100.000	52701	3426	1.322	--
总计		327061	100.000	52701			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



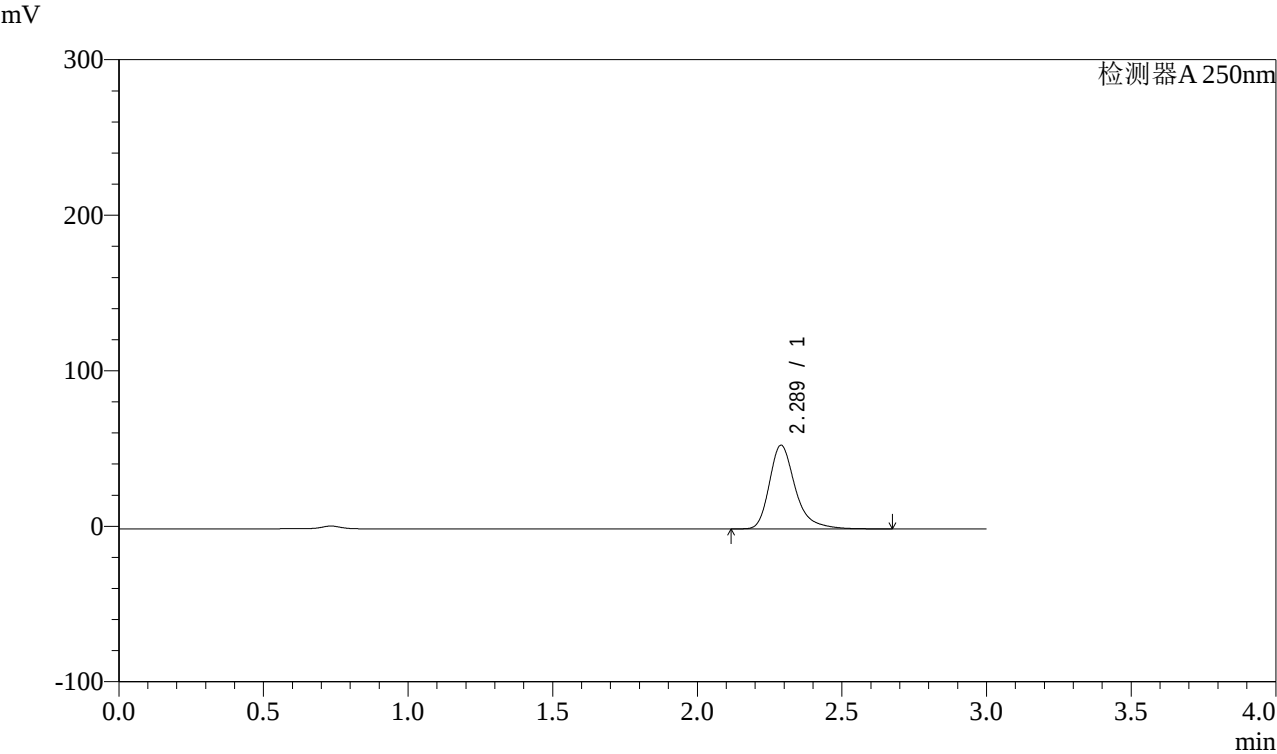
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-93-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:10:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	333438	100.000	53755	3420	1.322	--
总计		333438	100.000	53755			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



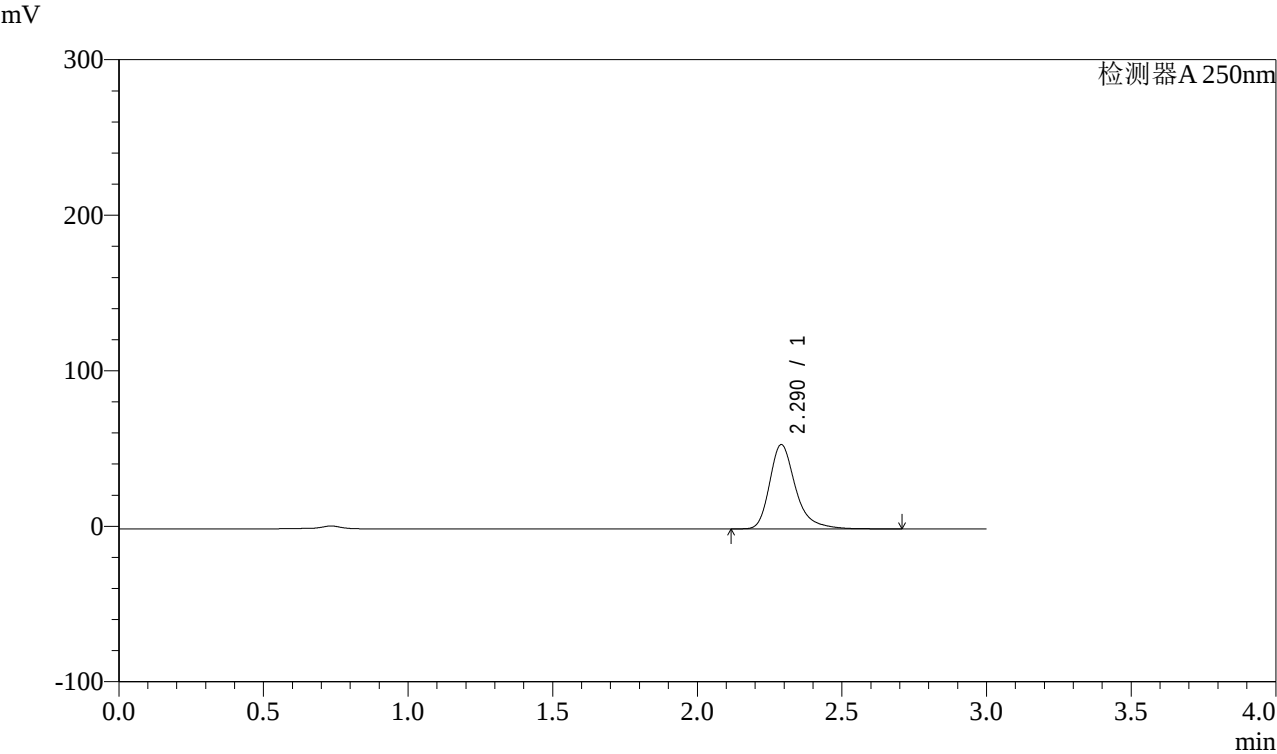
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-94-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:13:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336015	100.000	54095	3419	1.322	--
总计		336015	100.000	54095			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

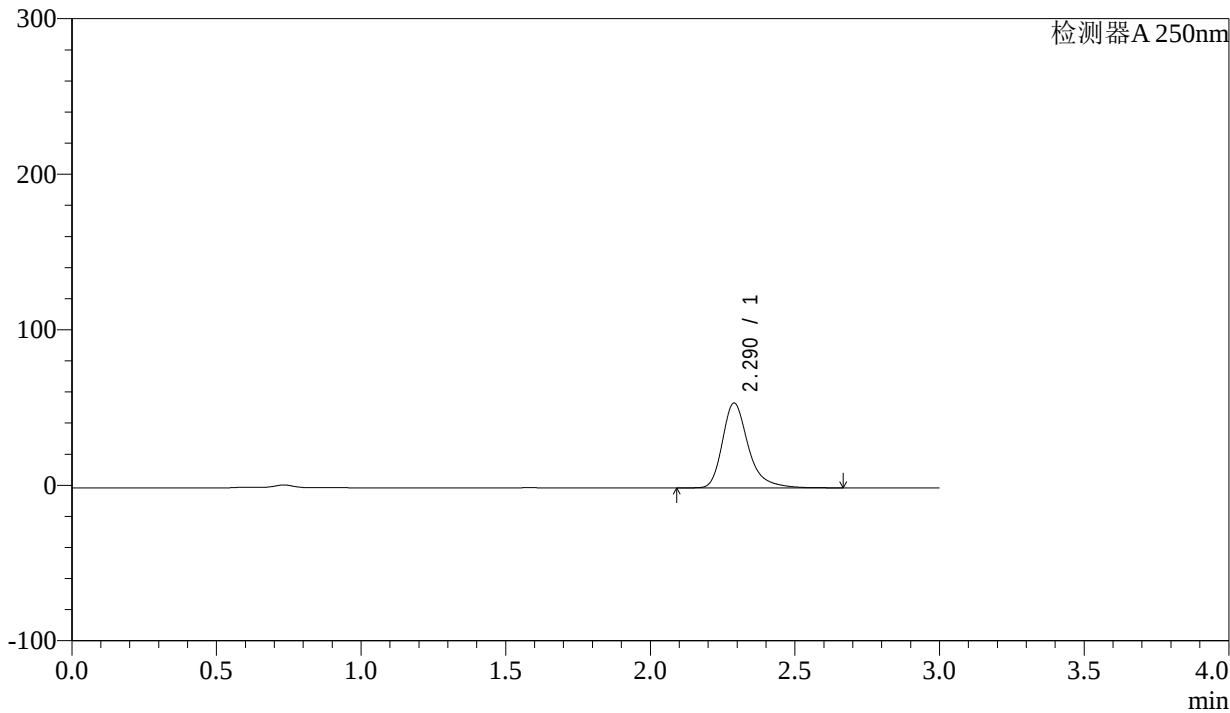
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-95-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 17:16:47 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	338278	100.000	54504	3417	1.321	--
总计		338278	100.000	54504			



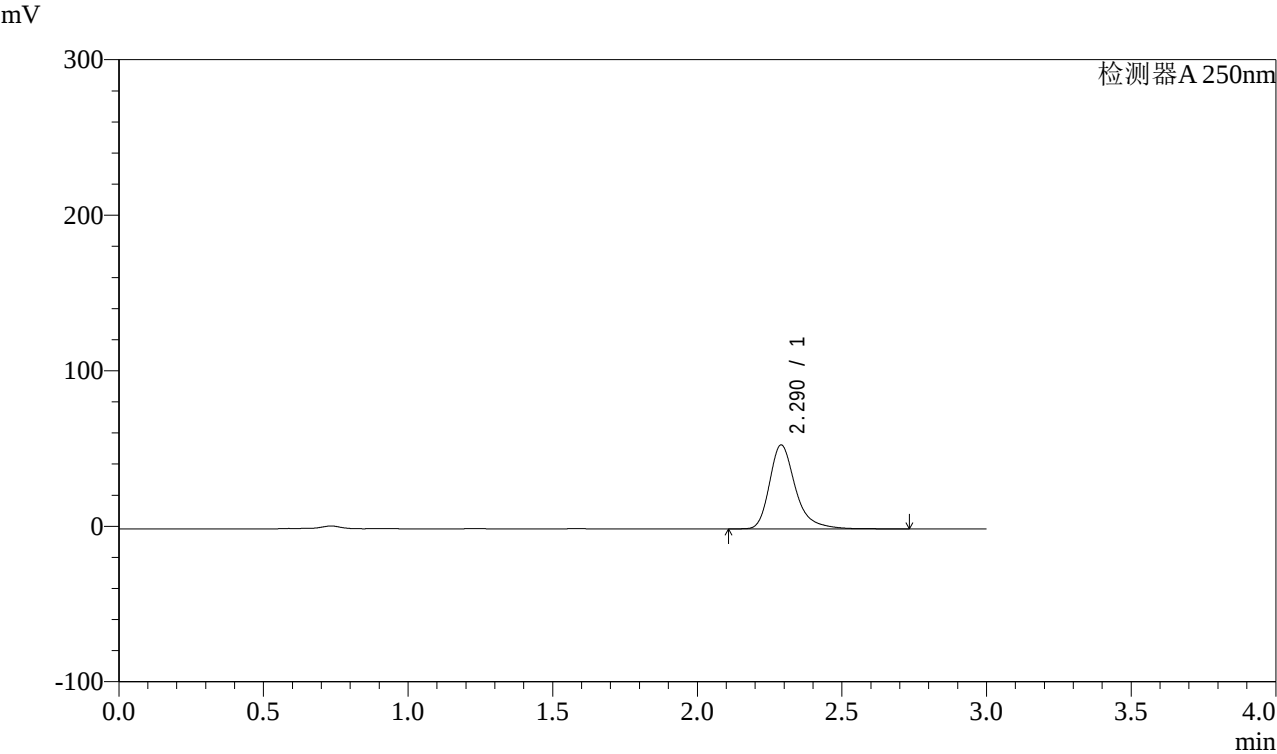
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-96-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:20:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	334286	100.000	53863	3423	1.321	--
总计		334286	100.000	53863			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



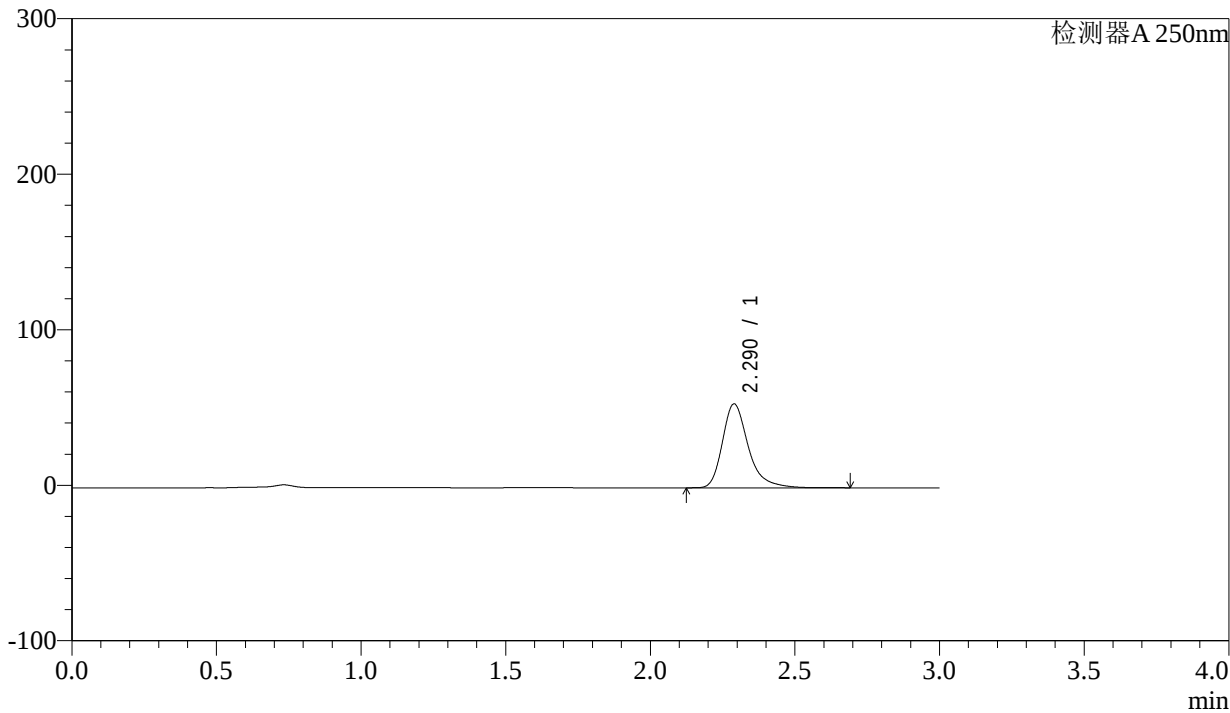
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-97-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:23:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	334612	100.000	53925	3419	1.321	--
总计		334612	100.000	53925			

图97 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



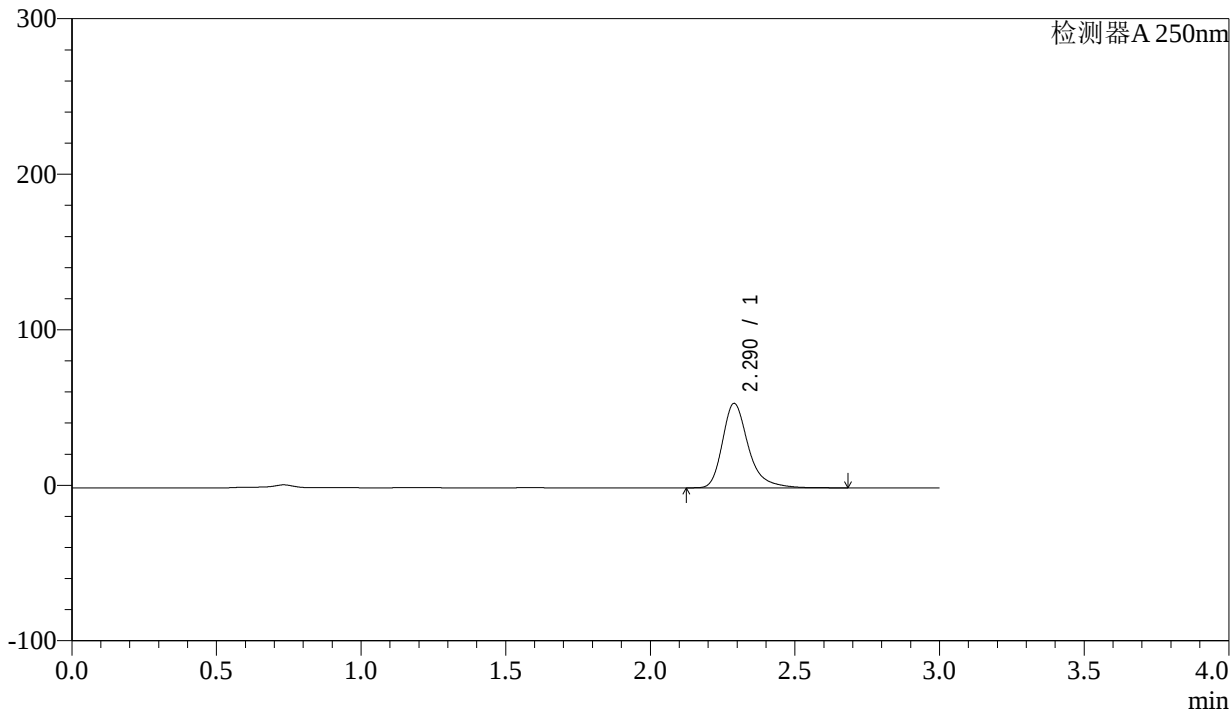
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-98-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:26:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336652	100.000	54236	3418	1.321	--
总计		336652	100.000	54236			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

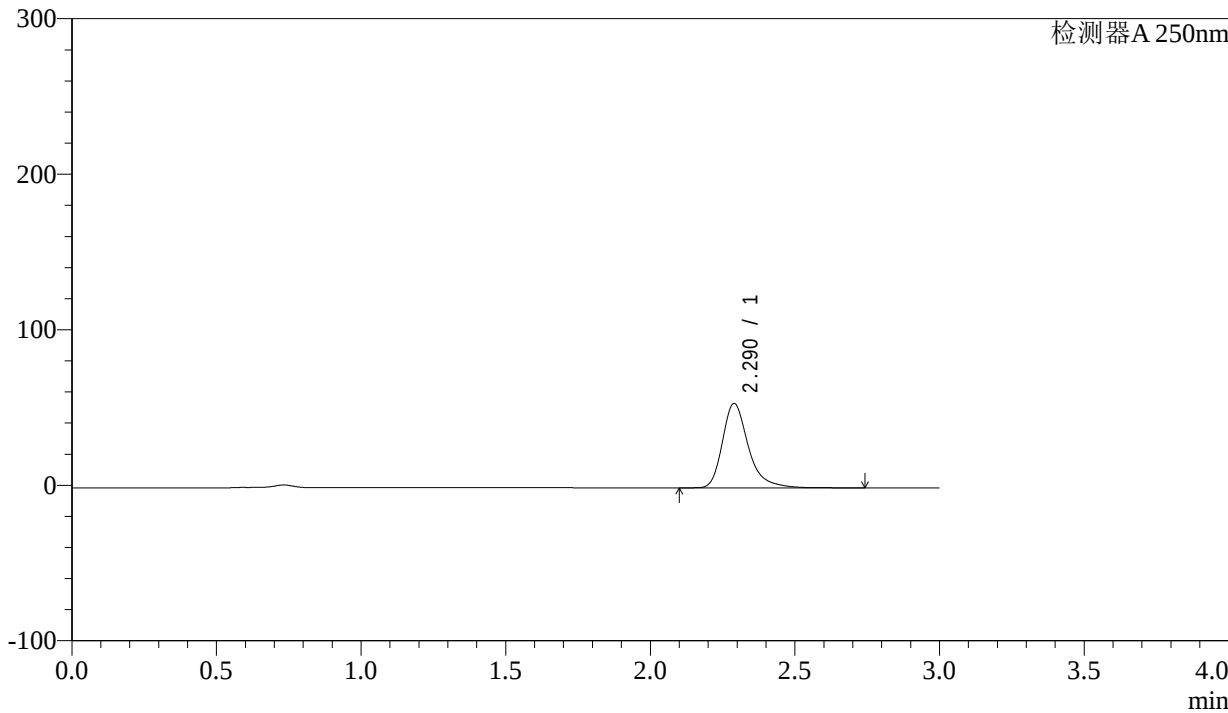
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-99-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:30:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336496	100.000	54195	3416	1.322	--
总计		336496	100.000	54195			



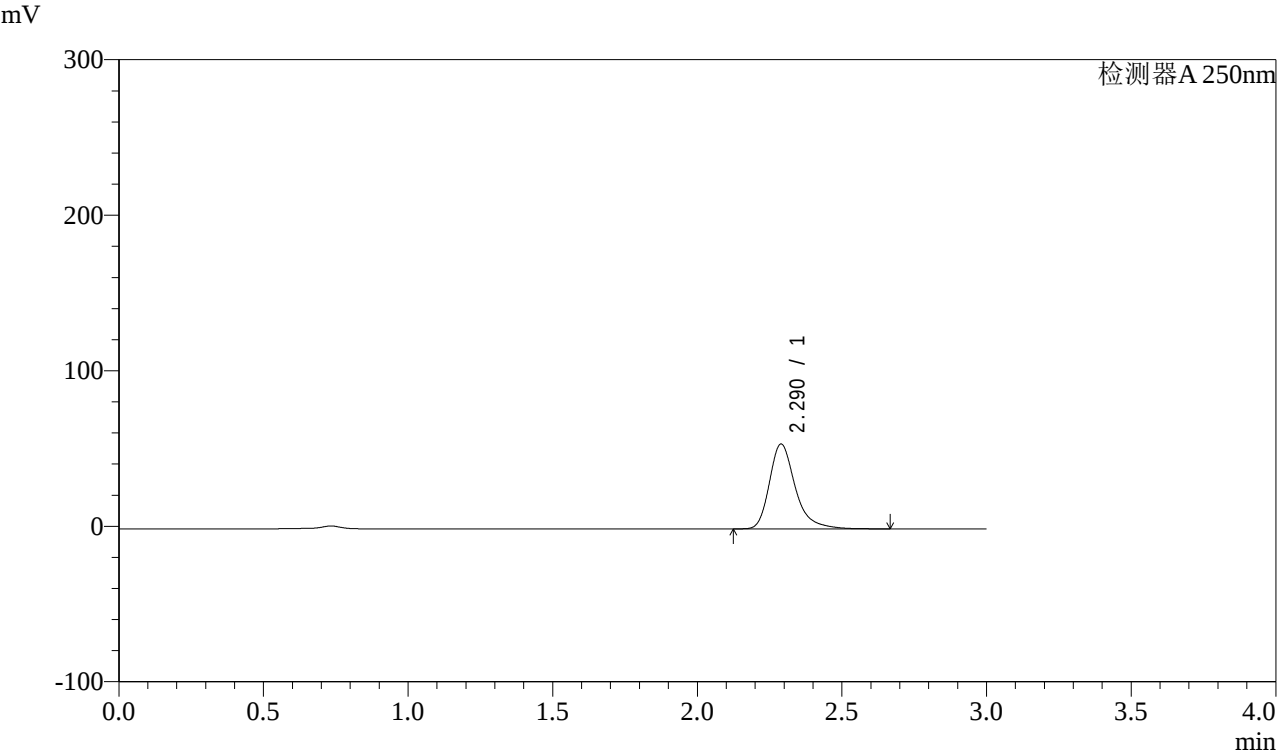
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-100-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:33:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	338033	100.000	54501	3421	1.320	--
总计		338033	100.000	54501			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



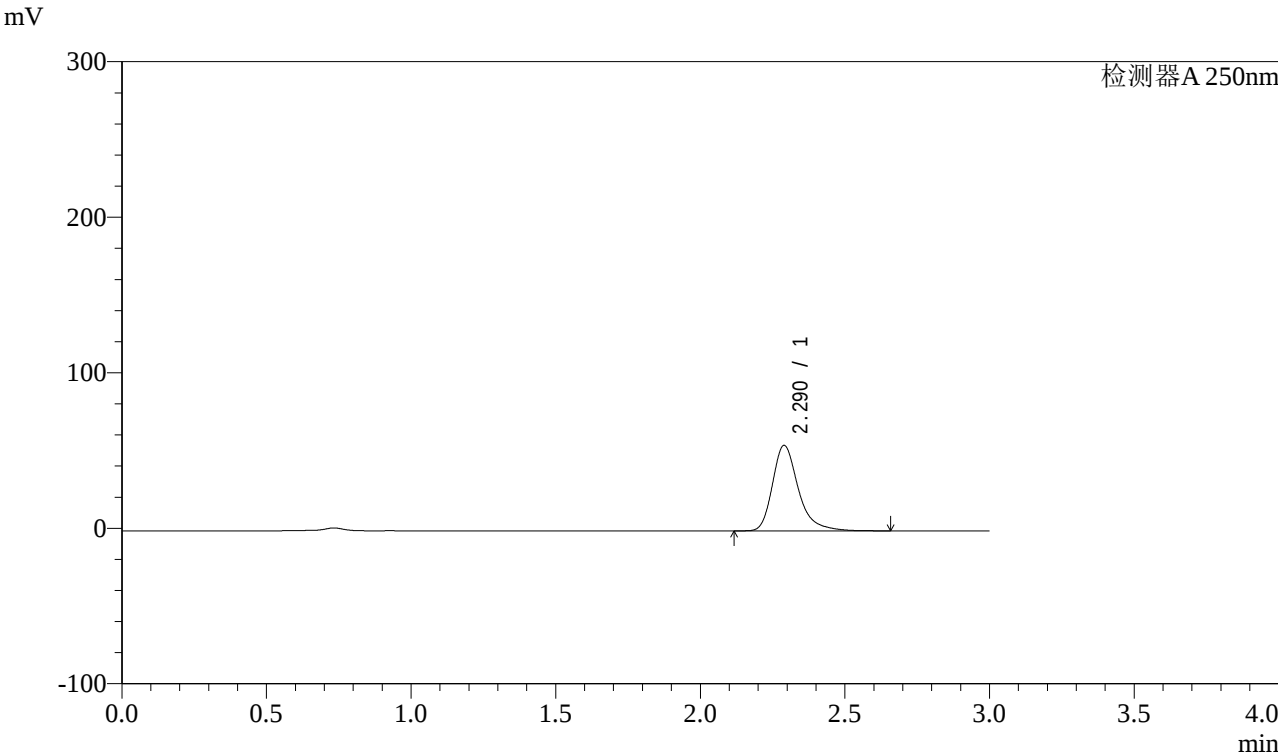
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-101-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:37:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340632	100.000	54902	3421	1.321	--
总计		340632	100.000	54902			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



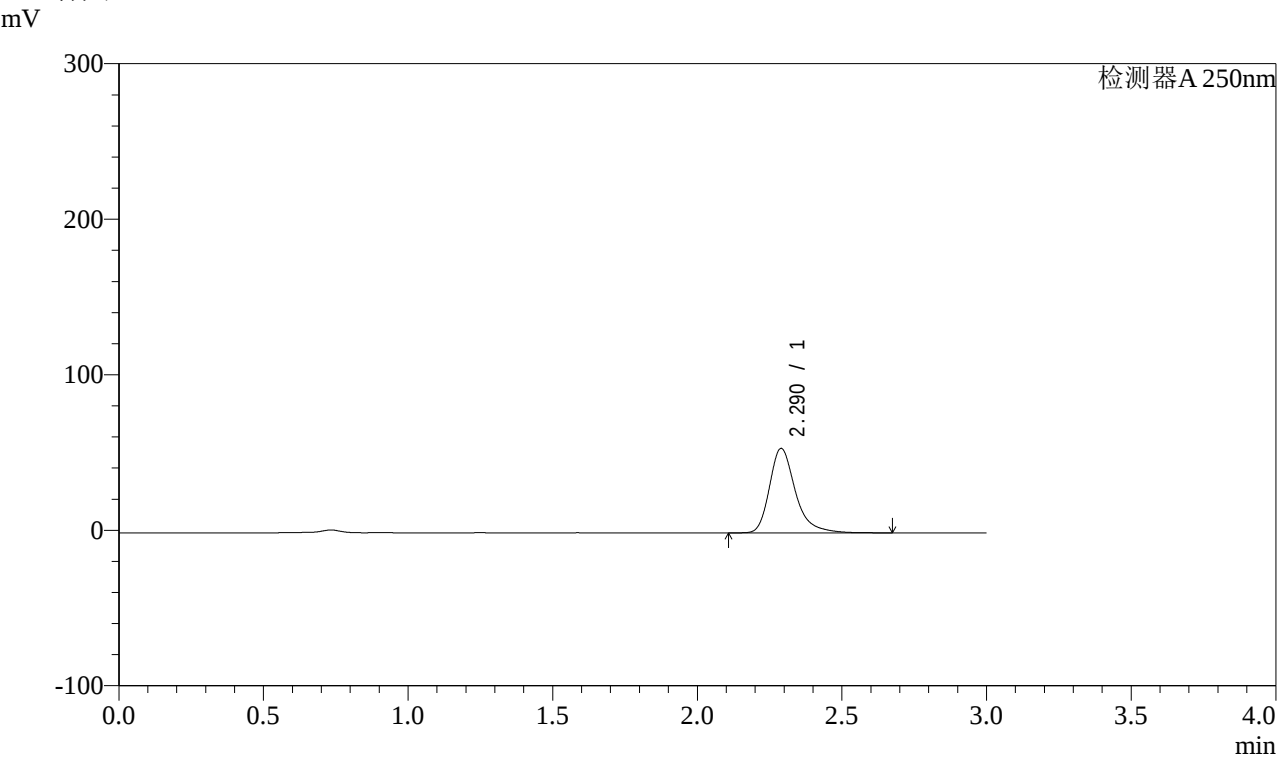
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-102-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:40:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336613	100.000	54242	3420	1.321	--
总计		336613	100.000	54242			

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



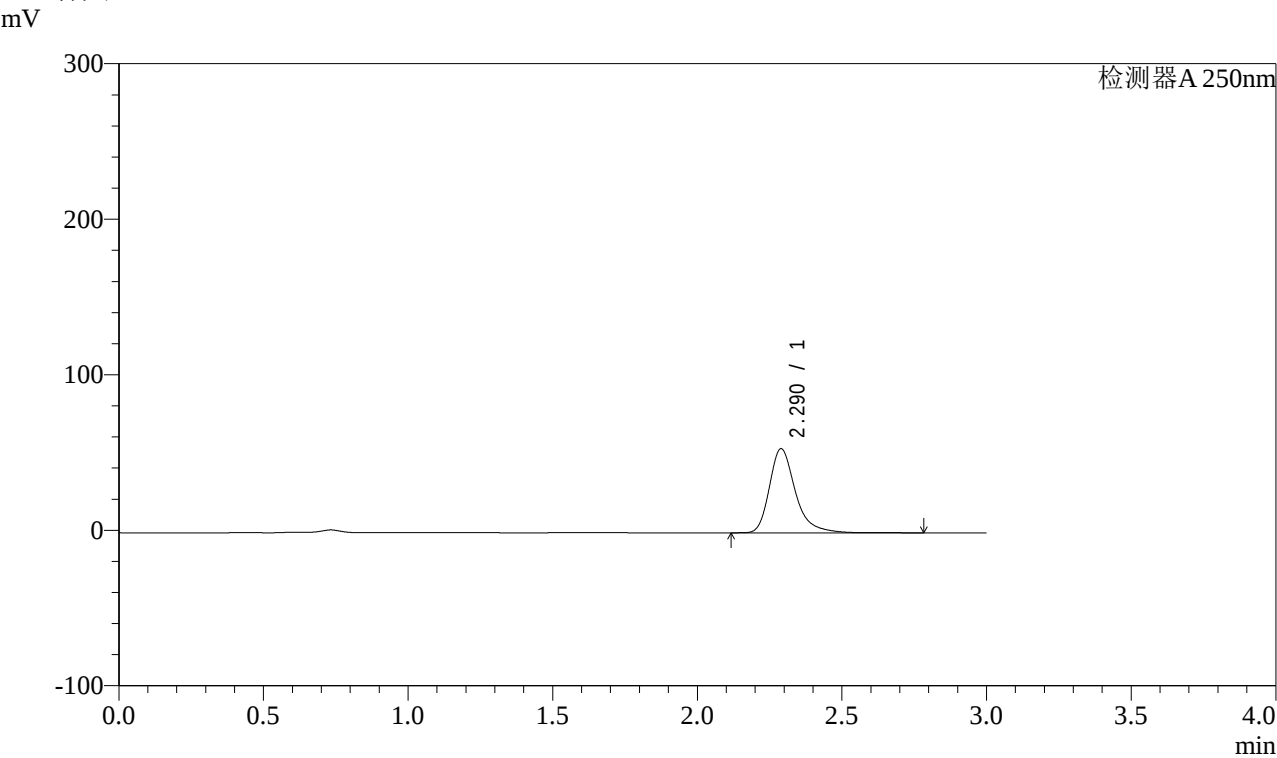
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-103-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:43:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	335934	100.000	54048	3411	1.322	--
总计		335934	100.000	54048			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



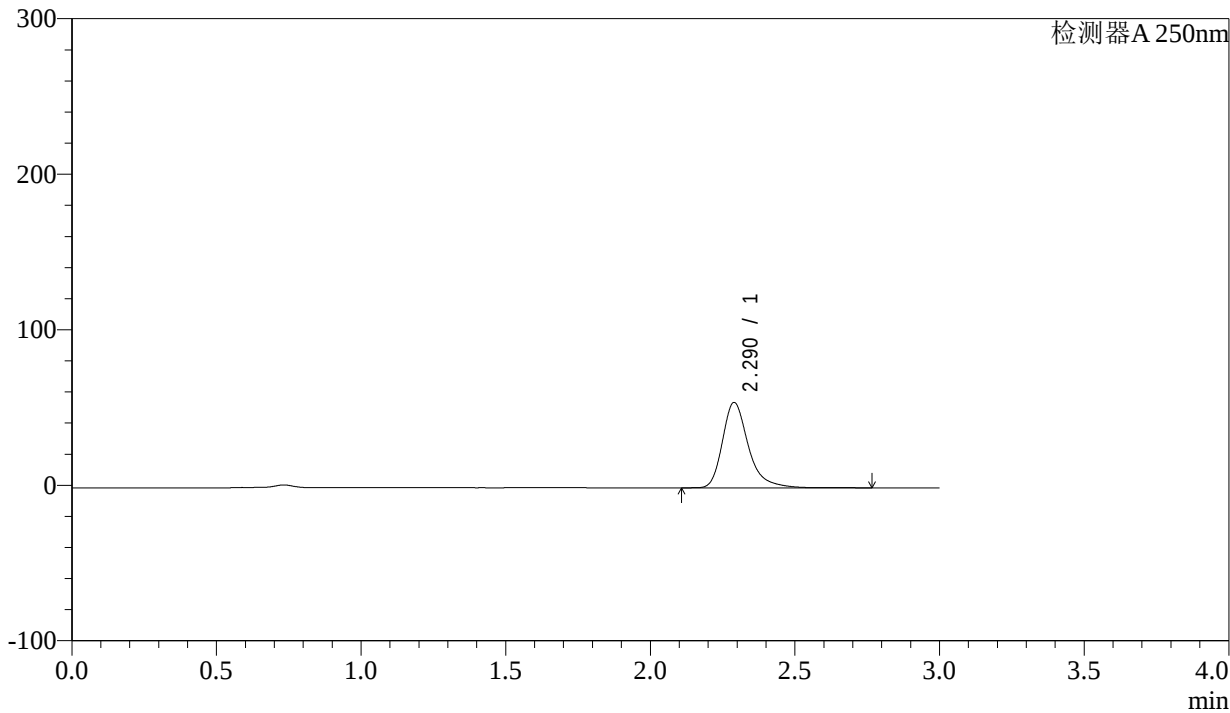
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-104-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:47:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340623	100.000	54832	3415	1.321	--
总计		340623	100.000	54832			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



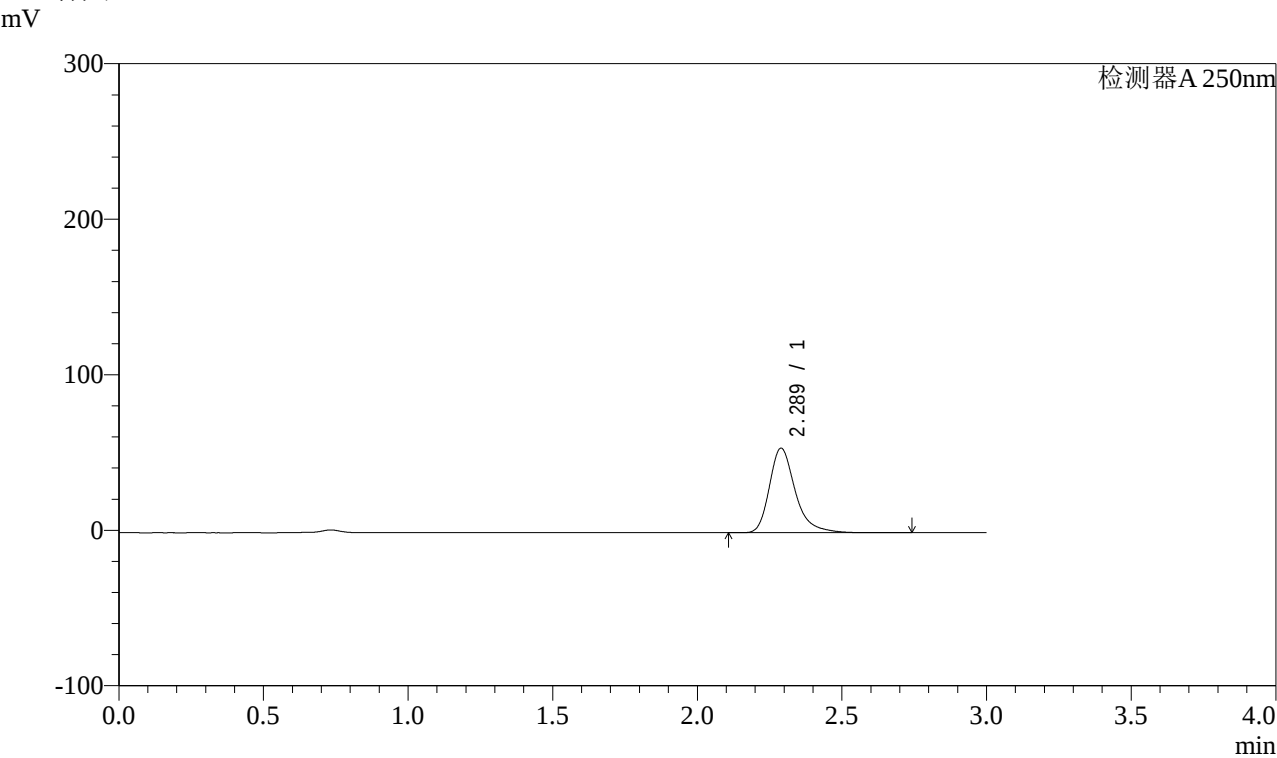
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-105-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:50:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	337701	100.000	54364	3410	1.321	--
总计		337701	100.000	54364			



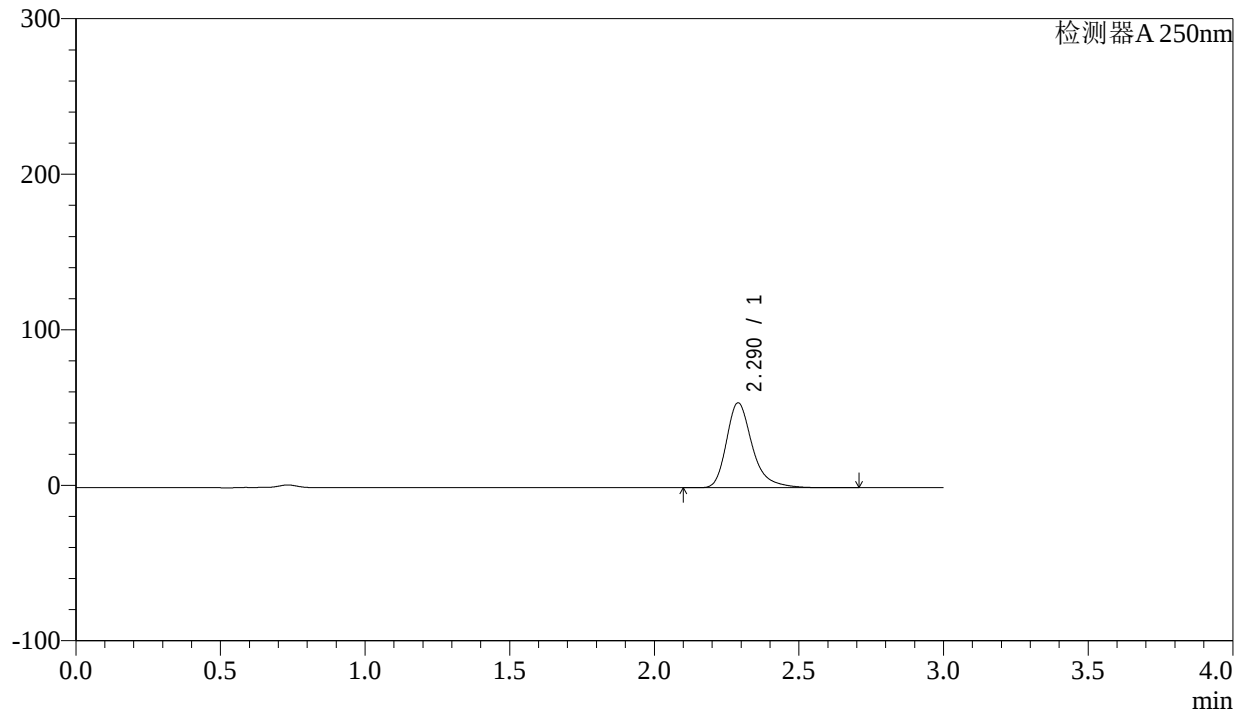
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-106-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:54:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	339215	100.000	54589	3410	1.321	--
总计		339215	100.000	54589			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



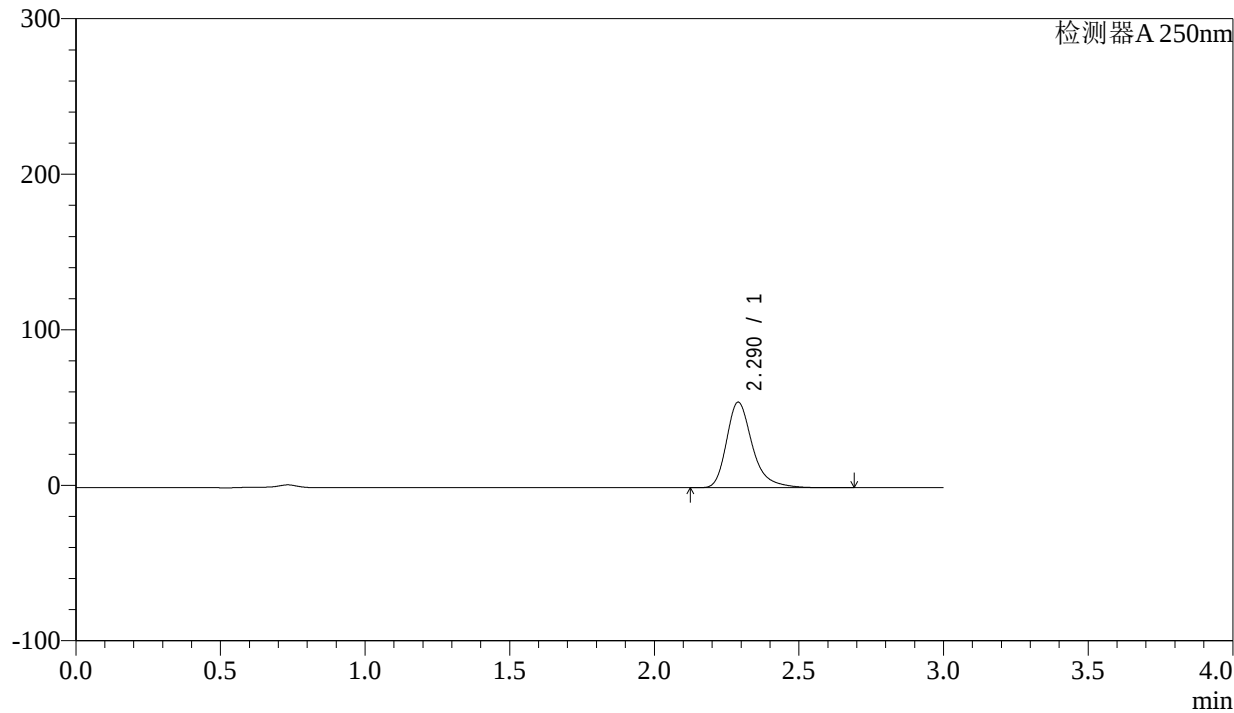
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-107-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:57:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	341901	100.000	55021	3413	1.320	--
总计		341901	100.000	55021			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-108-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 18:00:50

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

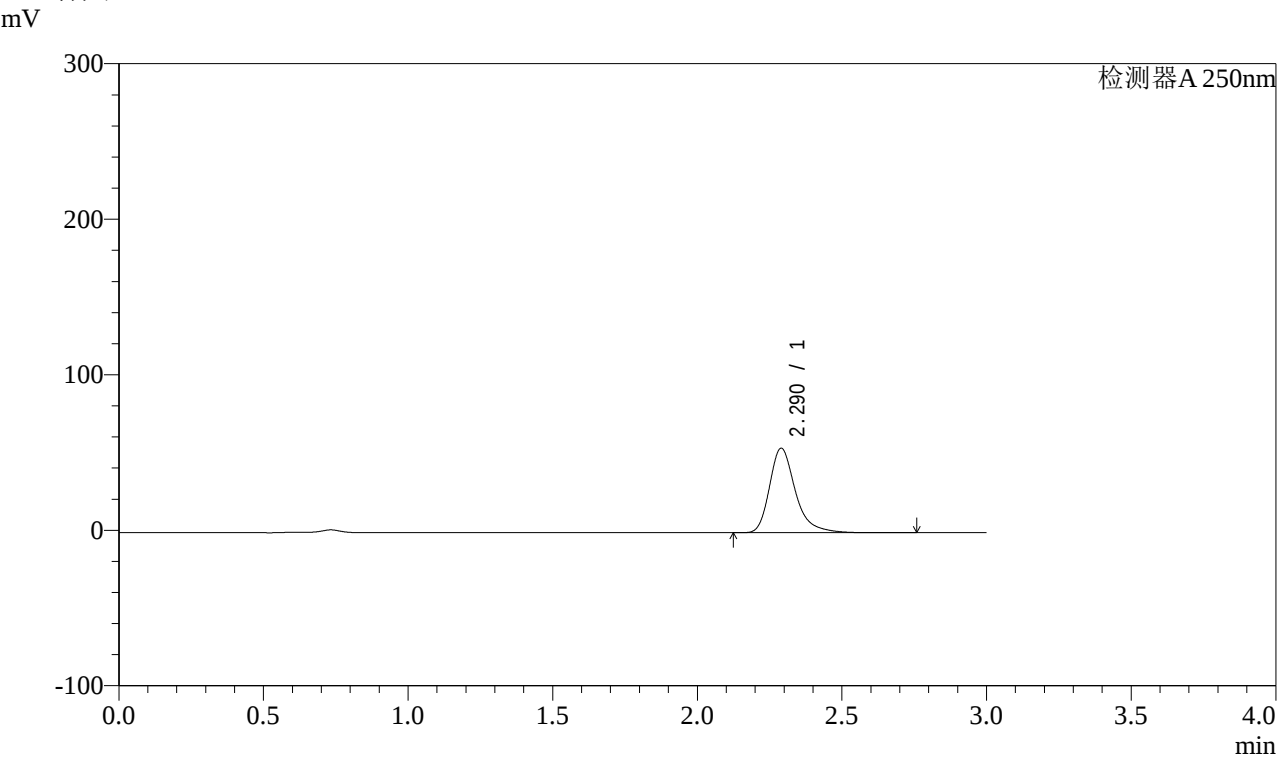
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	337373	100.000	54328	3417	1.320	--
总计		337373	100.000	54328			

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



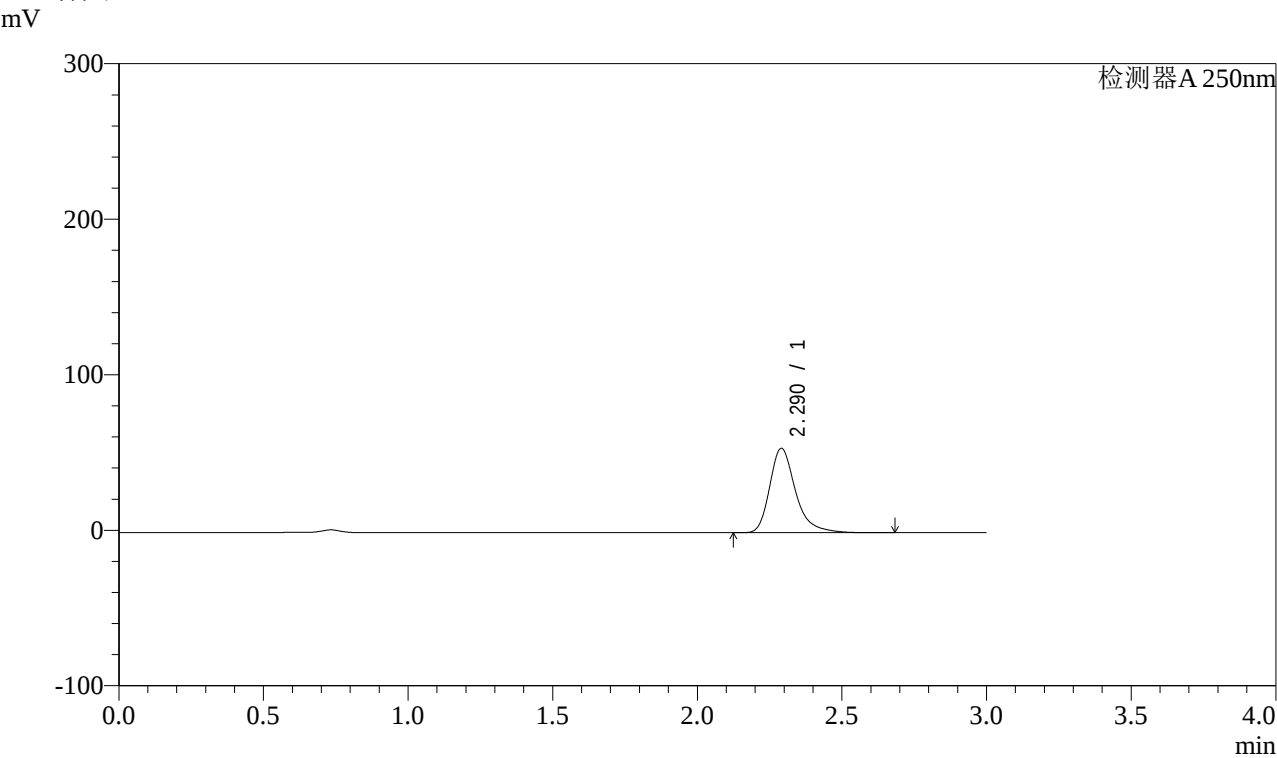
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-109-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:04:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	336967	100.000	54184	3413	1.321	--
总计		336967	100.000	54184			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



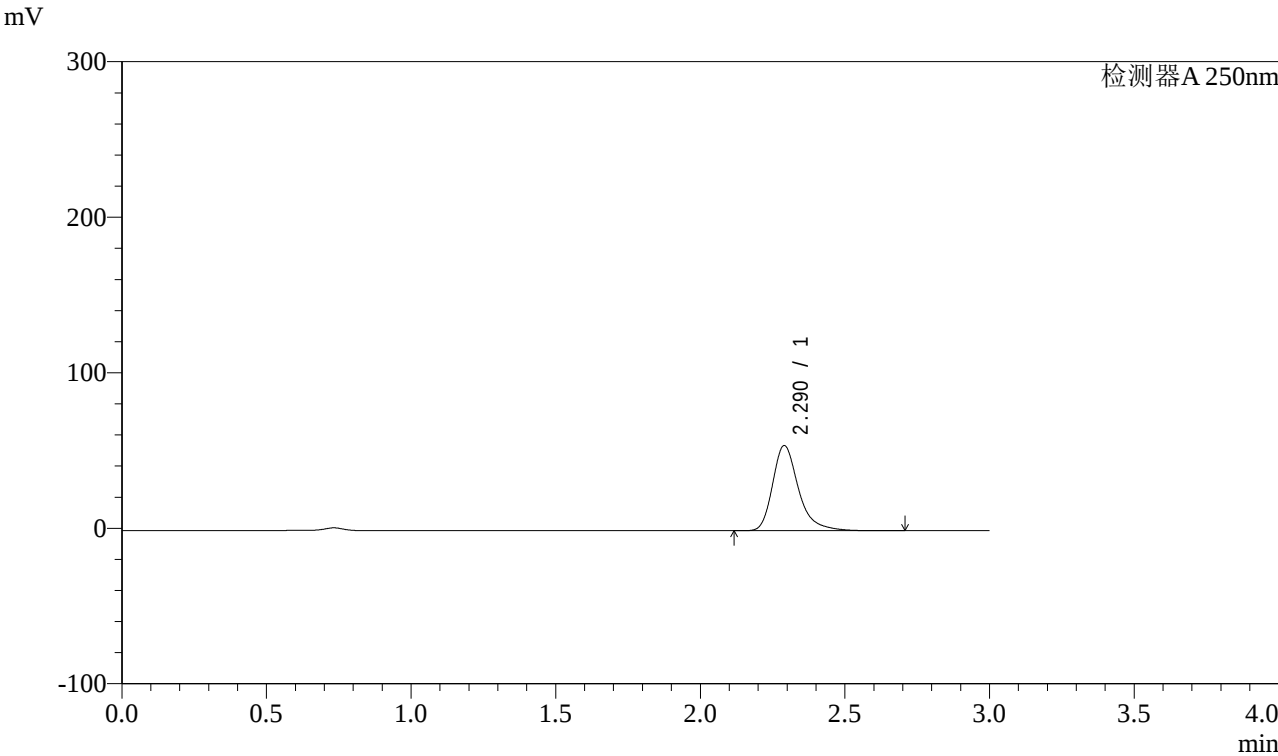
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-110-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:07:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	340319	100.000	54685	3407	1.321	--
总计		340319	100.000	54685			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

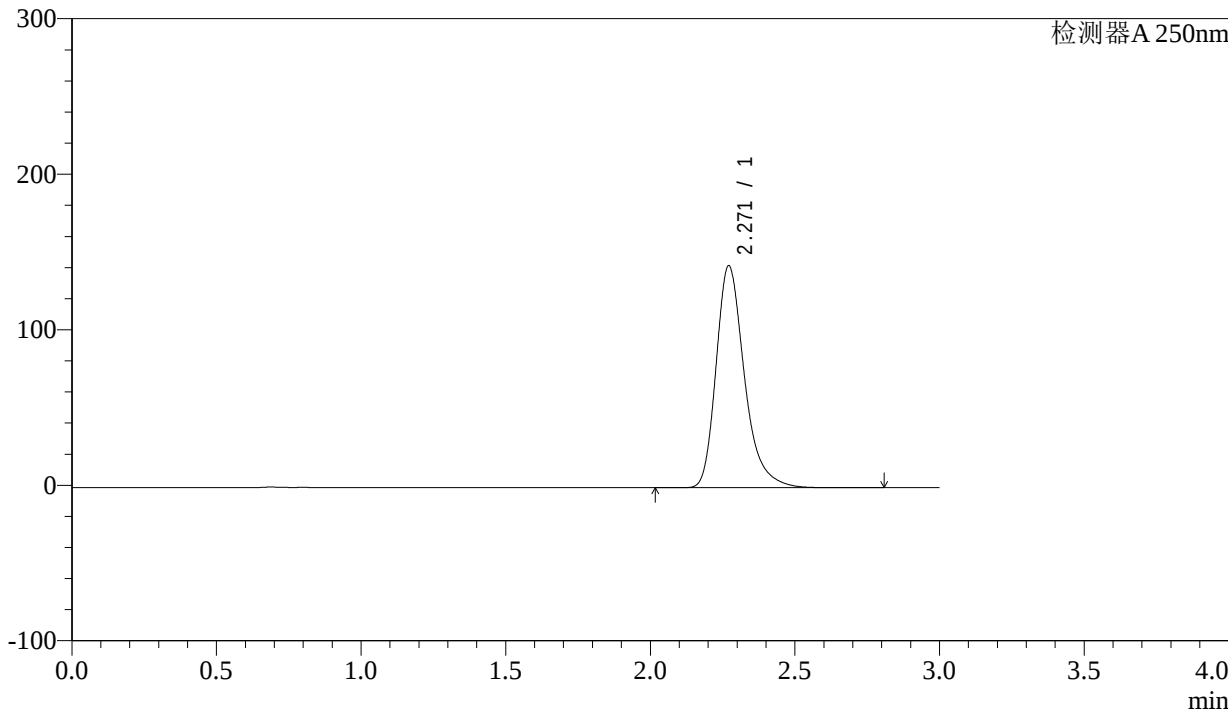
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-111-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:10:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	971504	100.000	142799	2745	1.301	--
总计		971504	100.000	142799			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



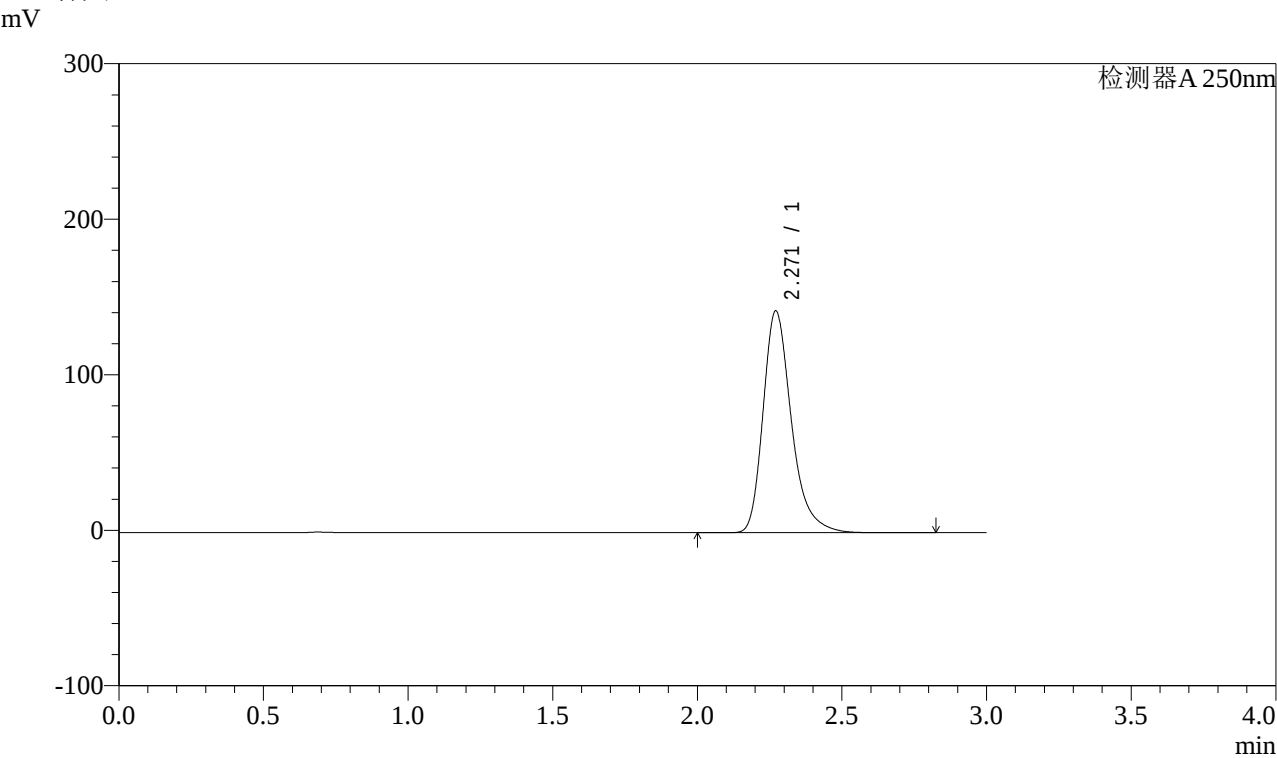
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-112-2 - 2024010511p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:14:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	970991	100.000	142698	2744	1.301	--
总计		970991	100.000	142698			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-113-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :3-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 18:17:43

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

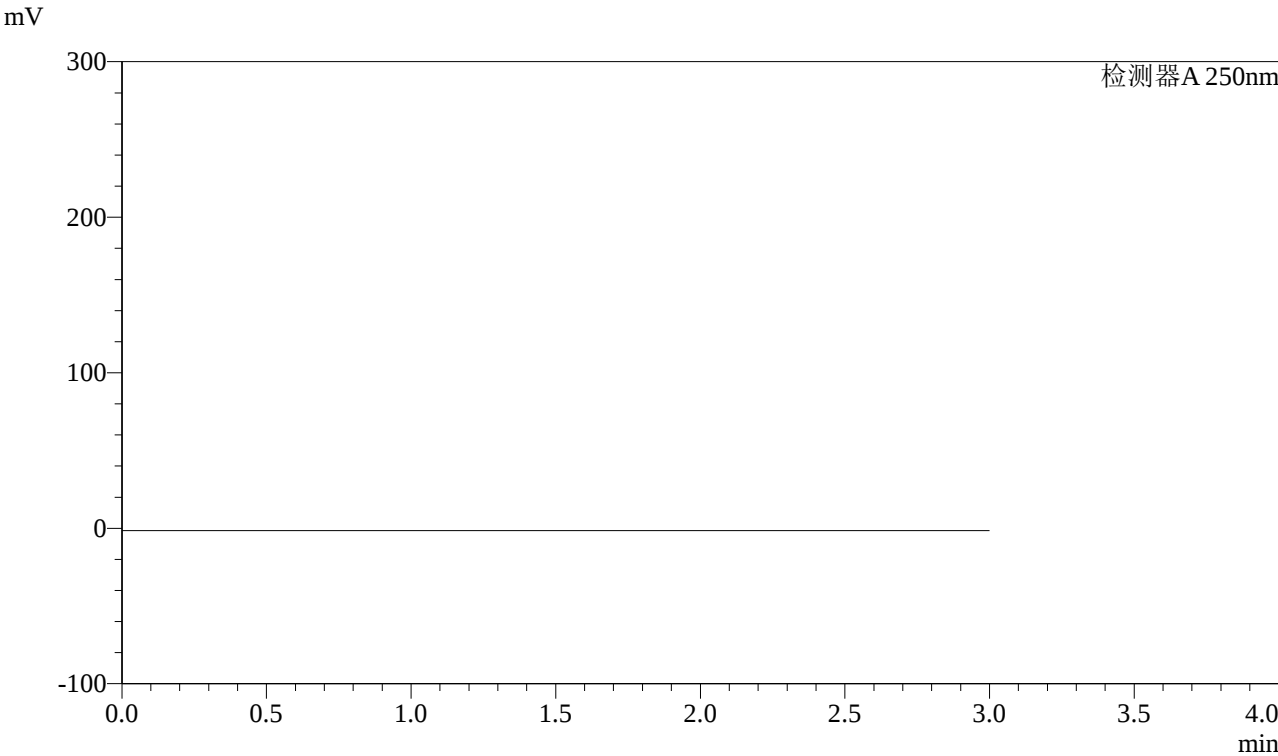
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
溶剂



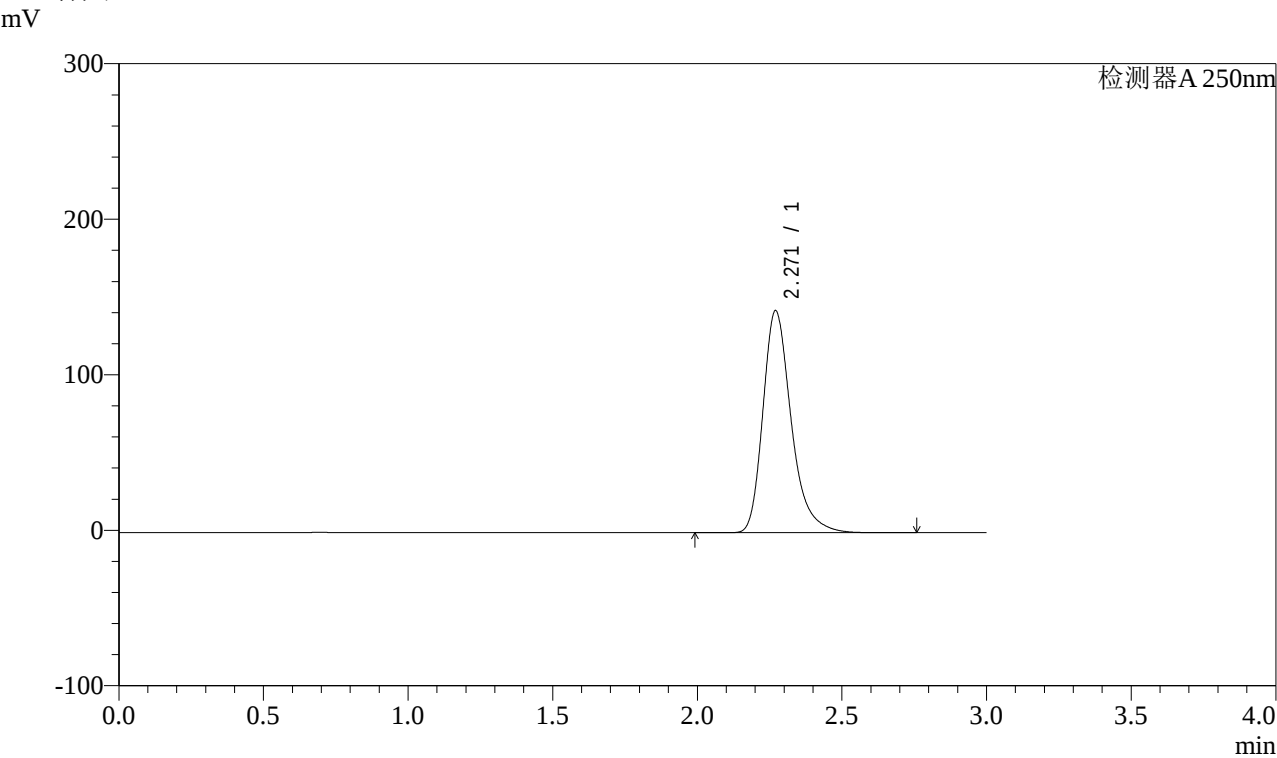
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-114-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:21:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	971589	100.000	142804	2744	1.301	--
总计		971589	100.000	142804			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



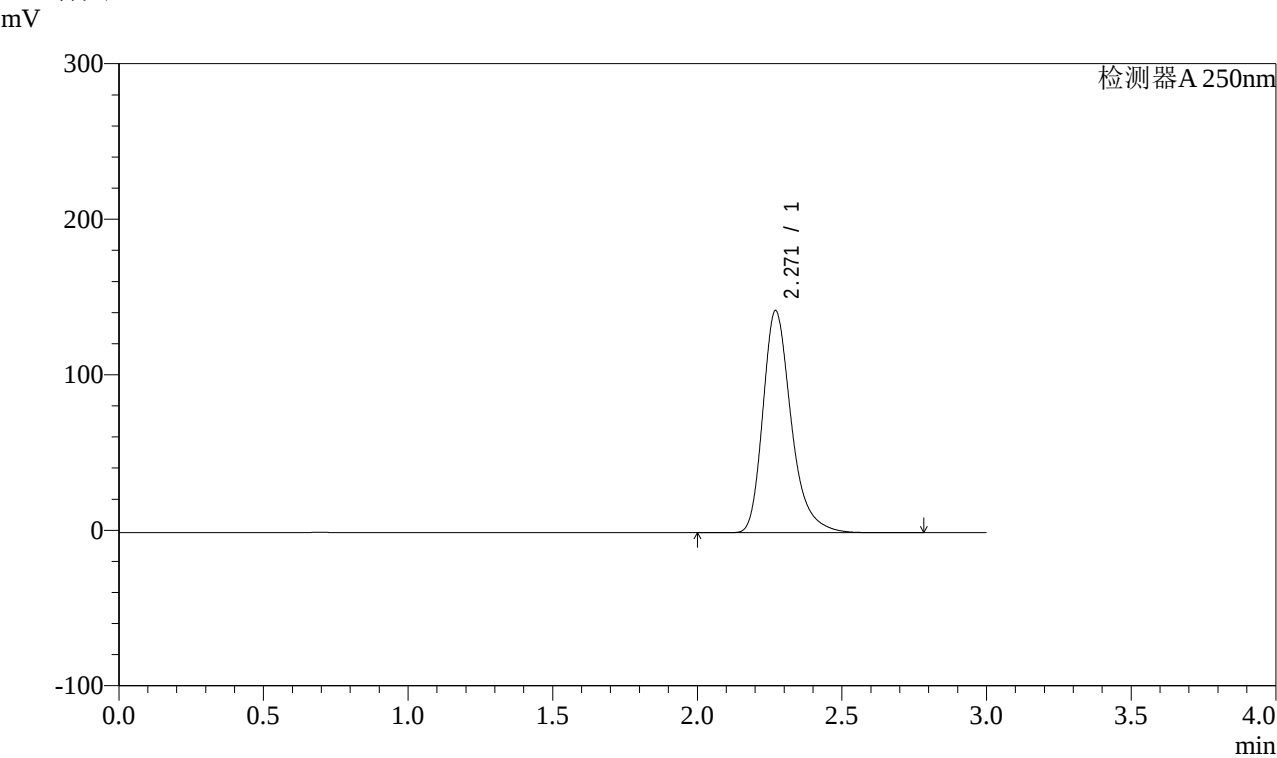
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-115-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:24:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	972488	100.000	142851	2742	1.301	--
总计		972488	100.000	142851			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

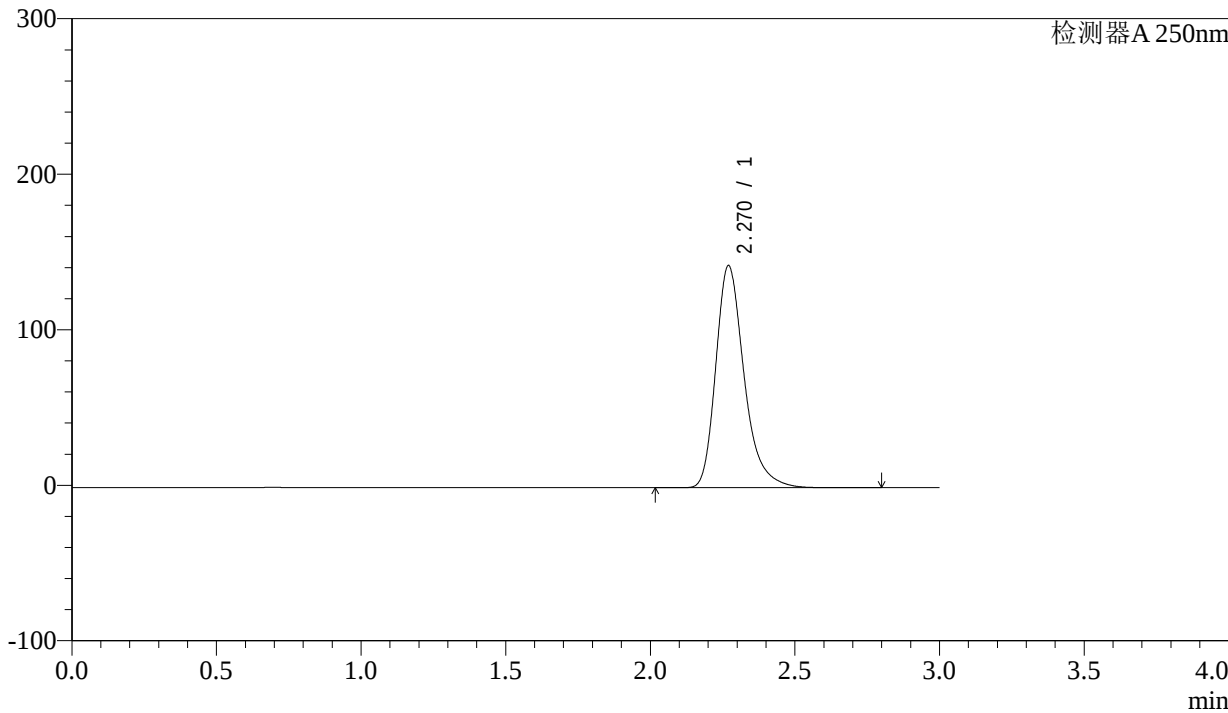
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-116-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:27:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	972611	100.000	142843	2740	1.300	--
总计		972611	100.000	142843			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

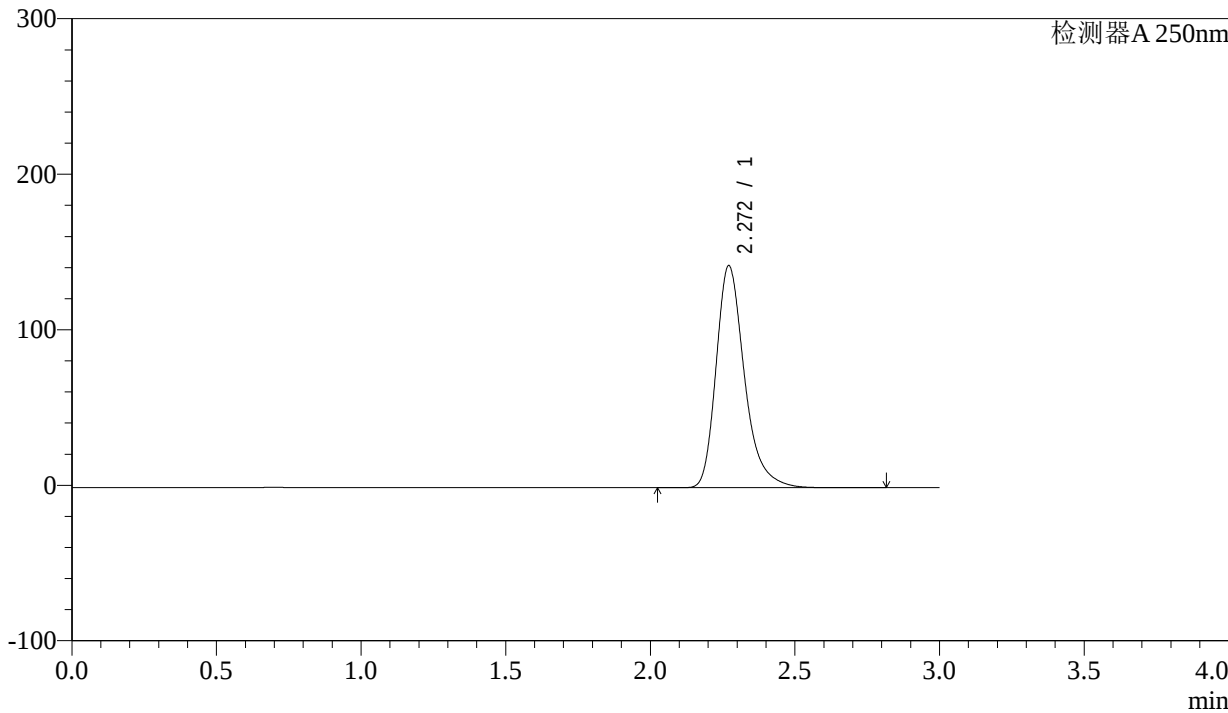
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-117-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:31:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	972329	100.000	142860	2740	1.300	--
总计		972329	100.000	142860			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

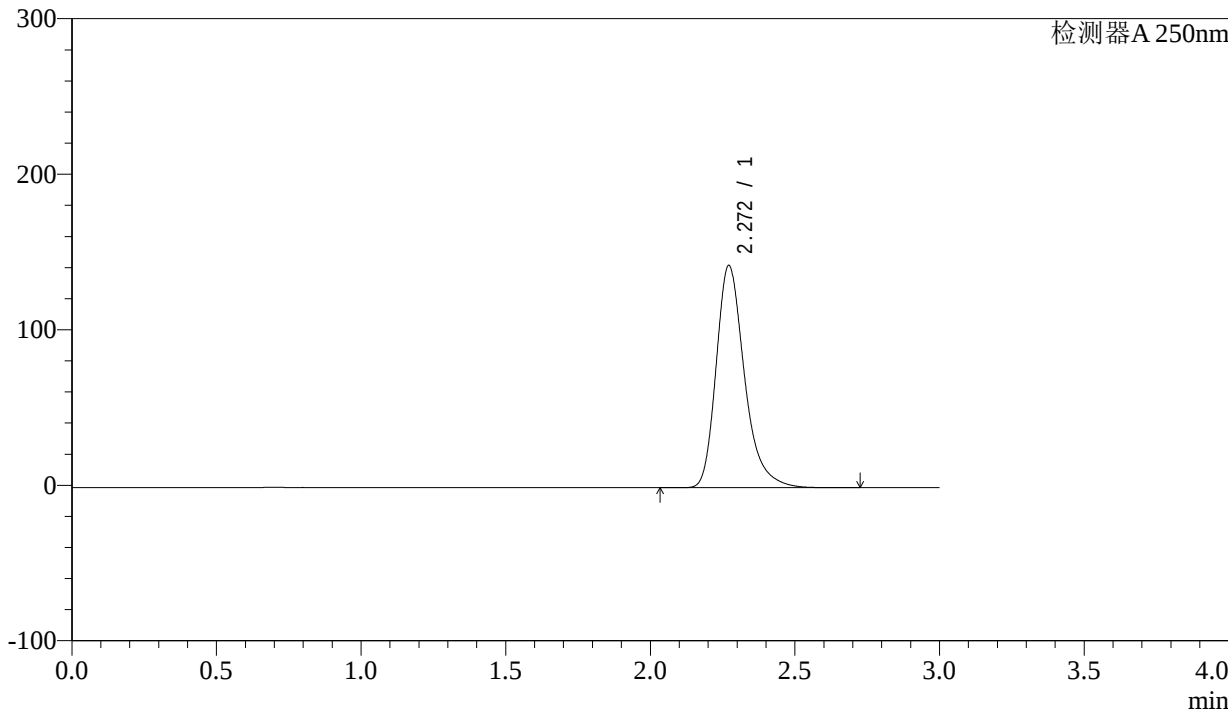
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-118-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:34:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	973095	100.000	142953	2740	1.300	--
总计		973095	100.000	142953			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



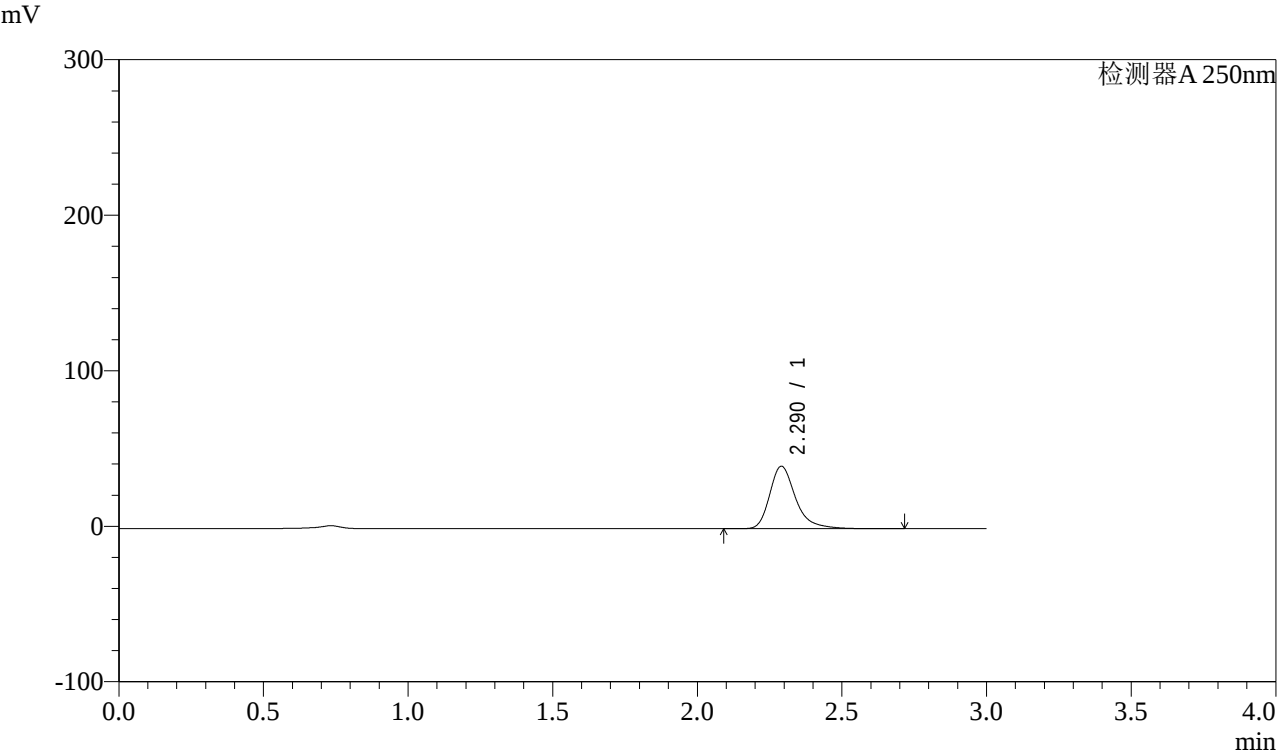
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-119-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:37:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	249675	100.000	40122	3410	1.319	--
总计		249675	100.000	40122			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



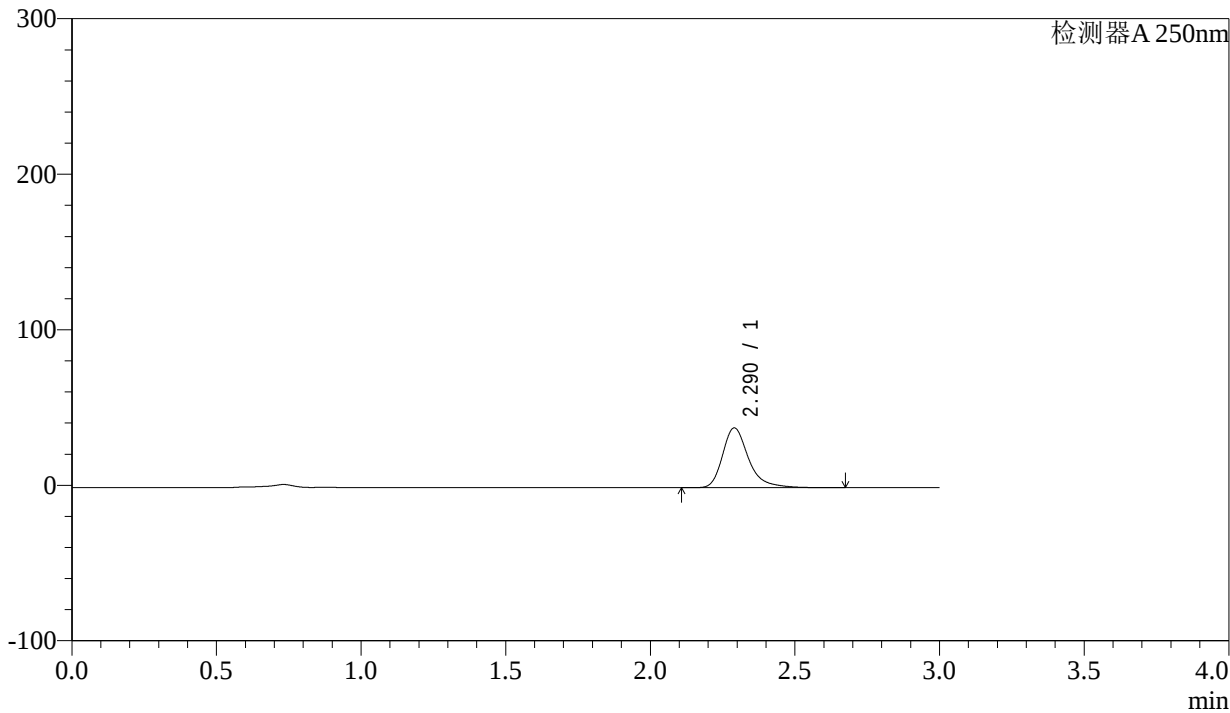
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-120-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:41:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	239150	100.000	38408	3408	1.322	--
总计		239150	100.000	38408			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-121-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :3-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 18:44:37

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

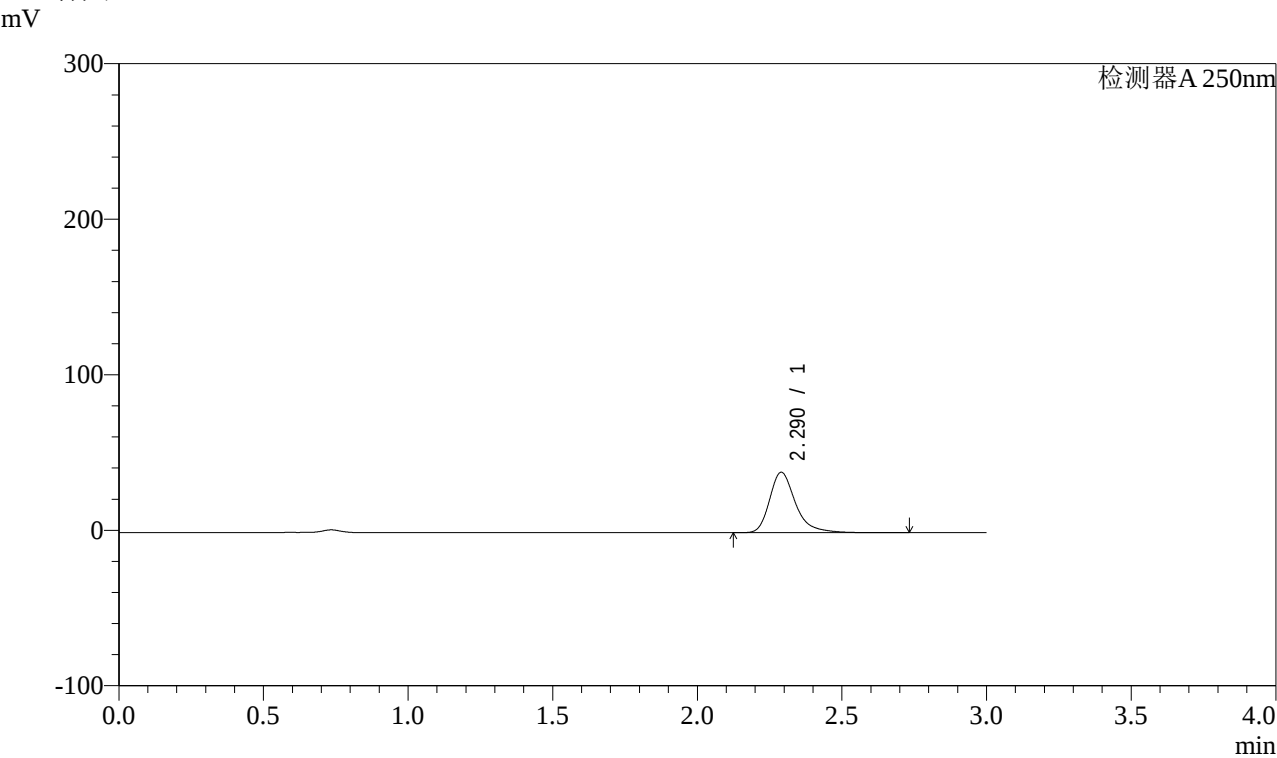
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	241301	100.000	38794	3414	1.322	--
总计		241301	100.000	38794			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



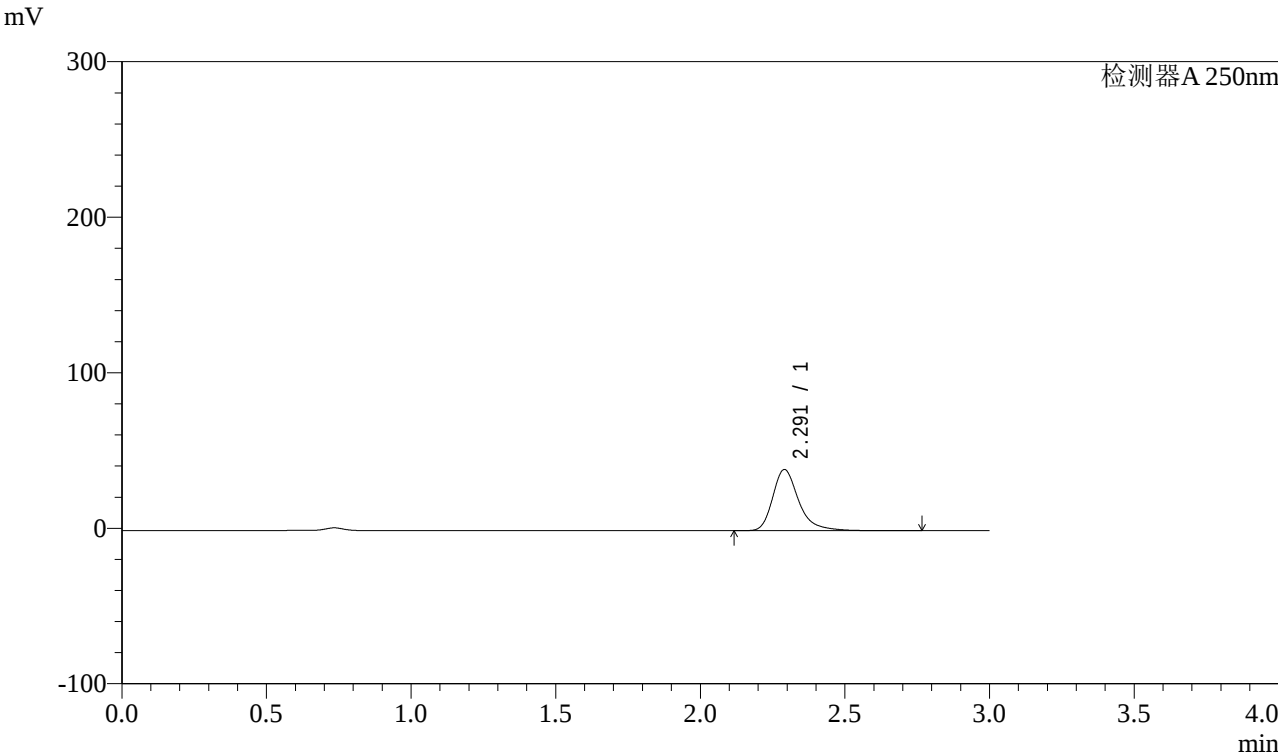
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-122-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:47:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	244622	100.000	39234	3403	1.322	--
总计		244622	100.000	39234			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



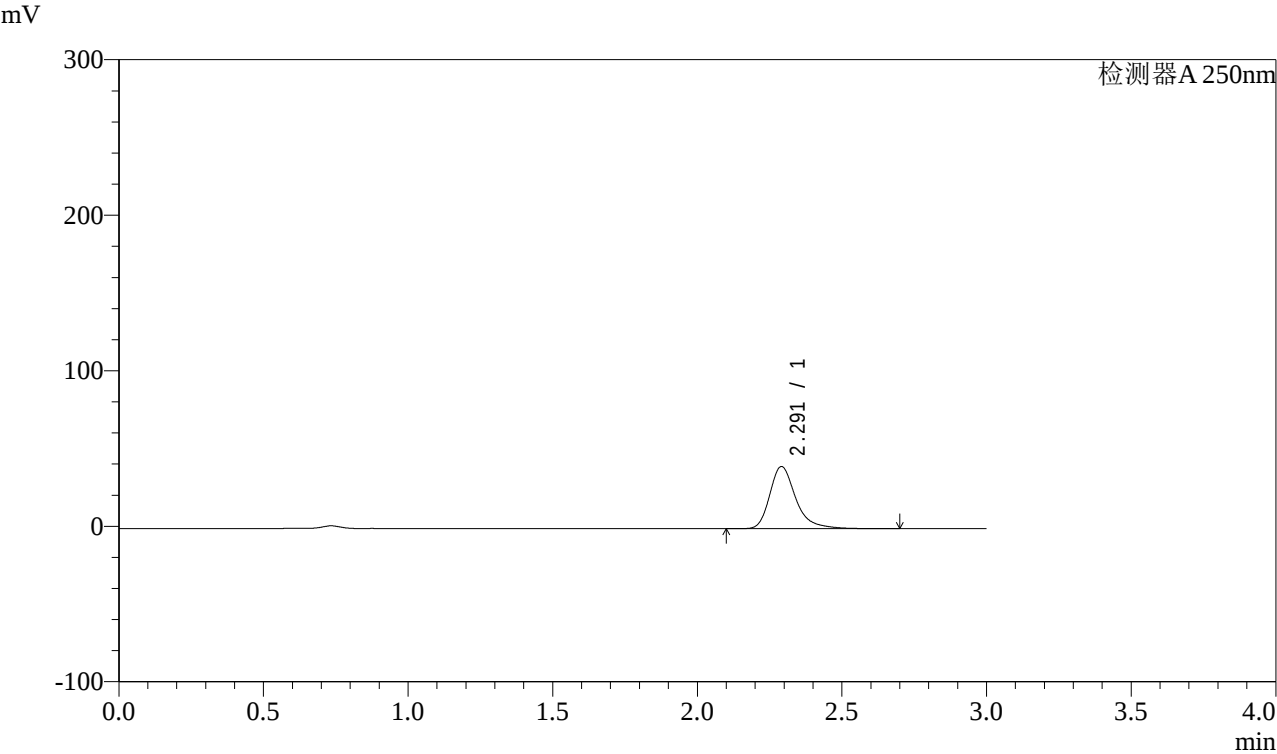
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-123-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:51:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	248736	100.000	39884	3403	1.323	--
总计		248736	100.000	39884			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

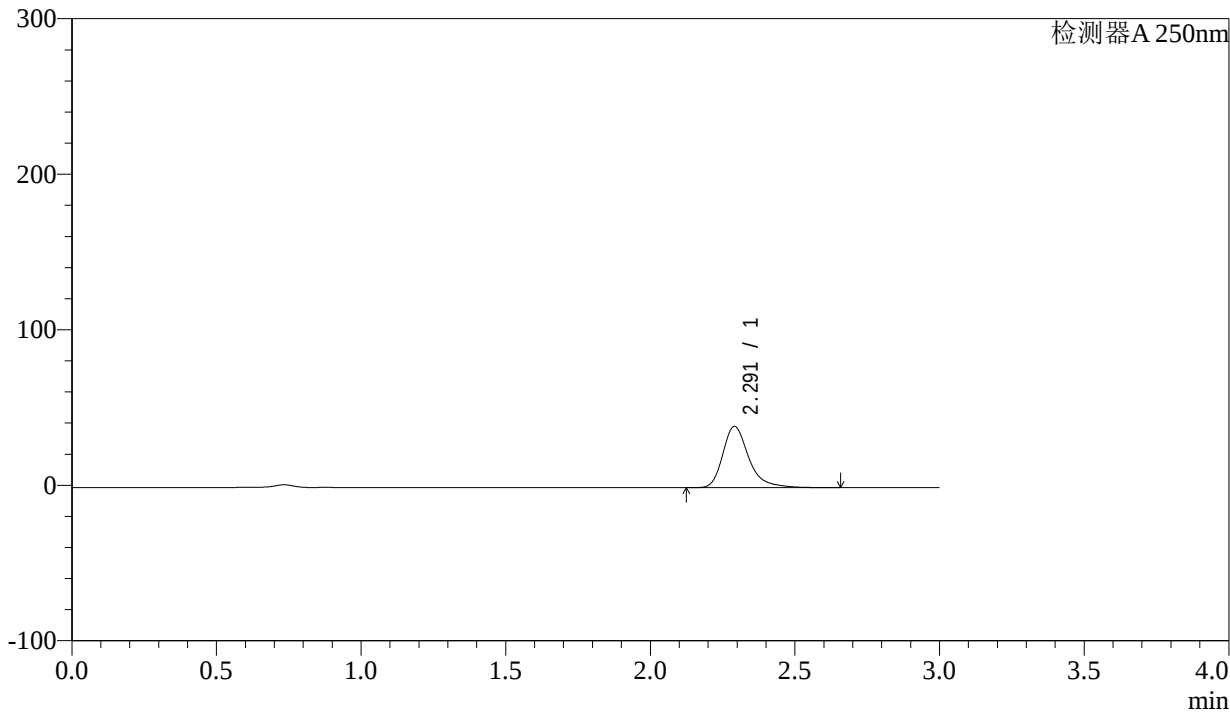
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-124-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:54:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	245458	100.000	39328	3400	1.324	--
总计		245458	100.000	39328			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



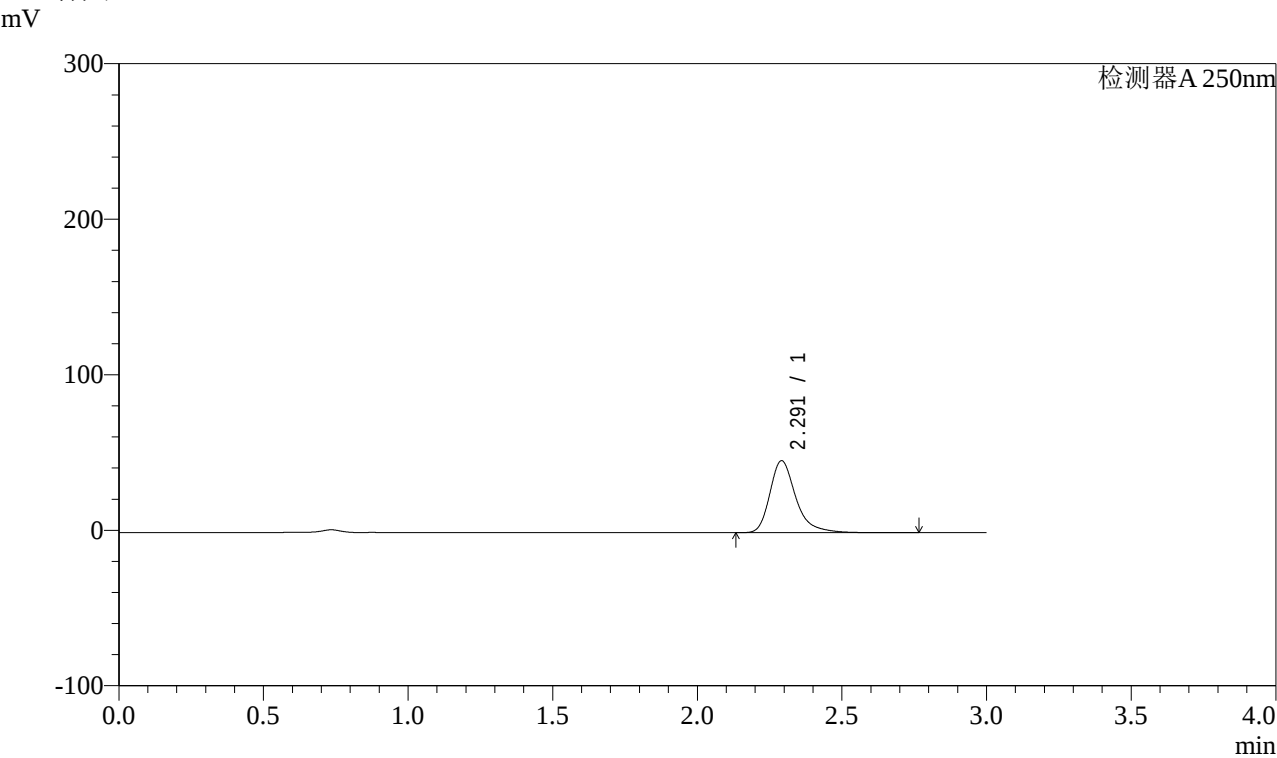
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-125-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:58:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	287663	100.000	46134	3410	1.324	--
总计		287663	100.000	46134			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



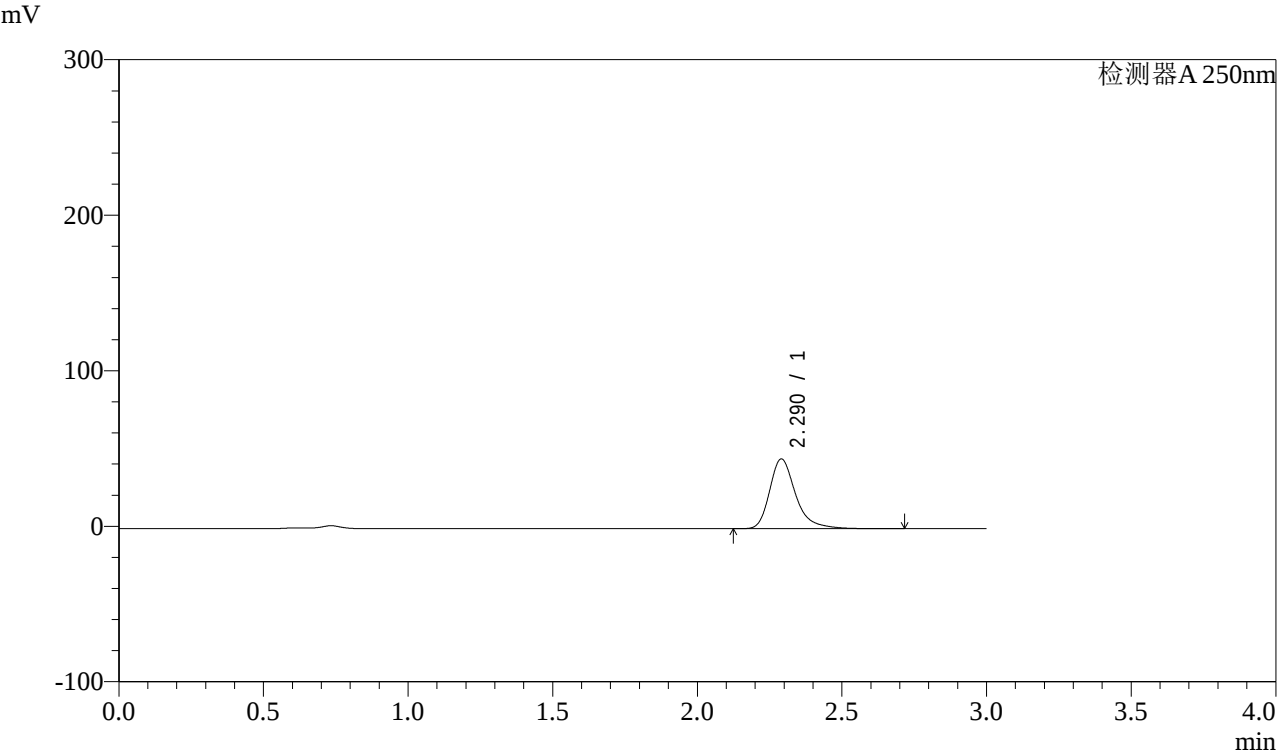
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-126-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:01:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	278887	100.000	44758	3401	1.322	--
总计		278887	100.000	44758			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



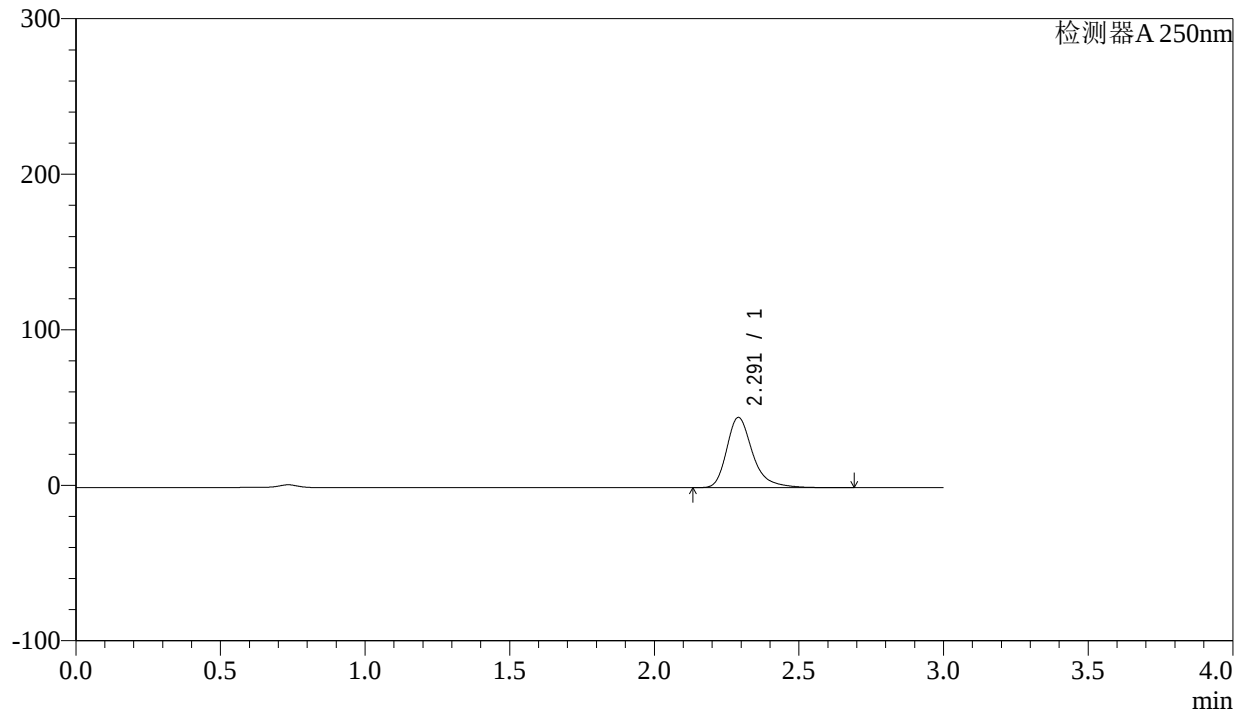
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-127-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:04:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	280816	100.000	45084	3402	1.321	--
总计		280816	100.000	45084			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



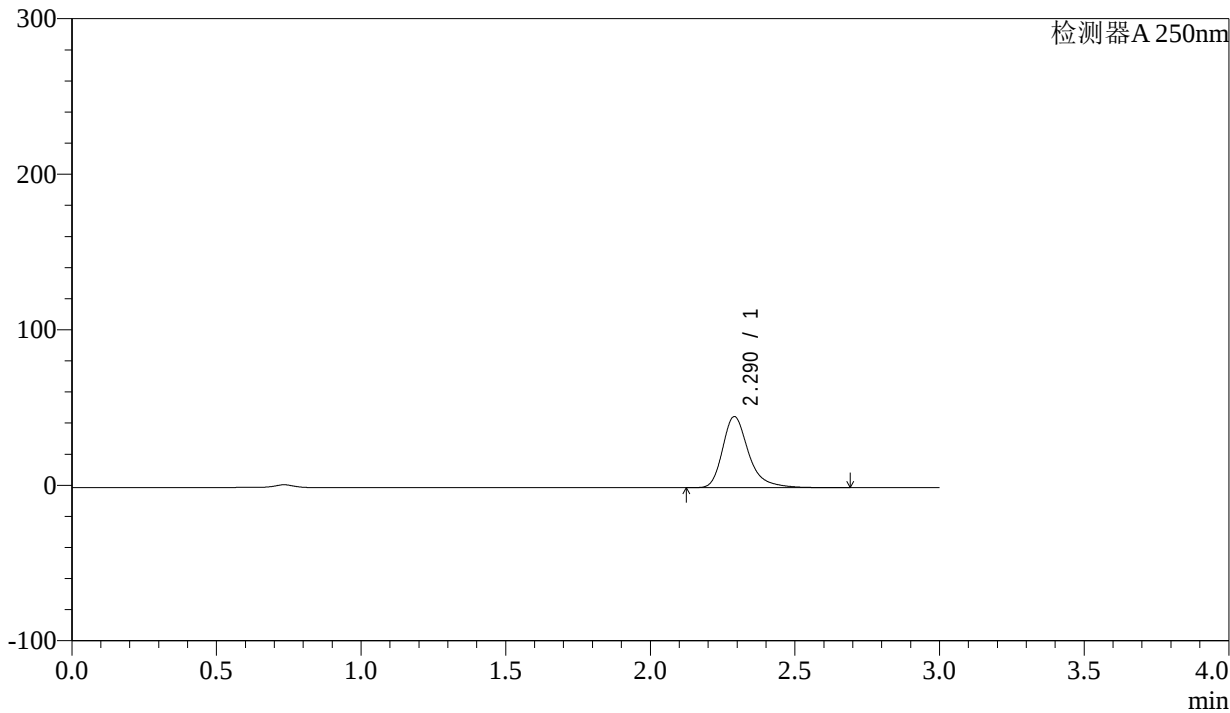
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-128-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:08:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	284228	100.000	45651	3405	1.321	--
总计		284228	100.000	45651			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



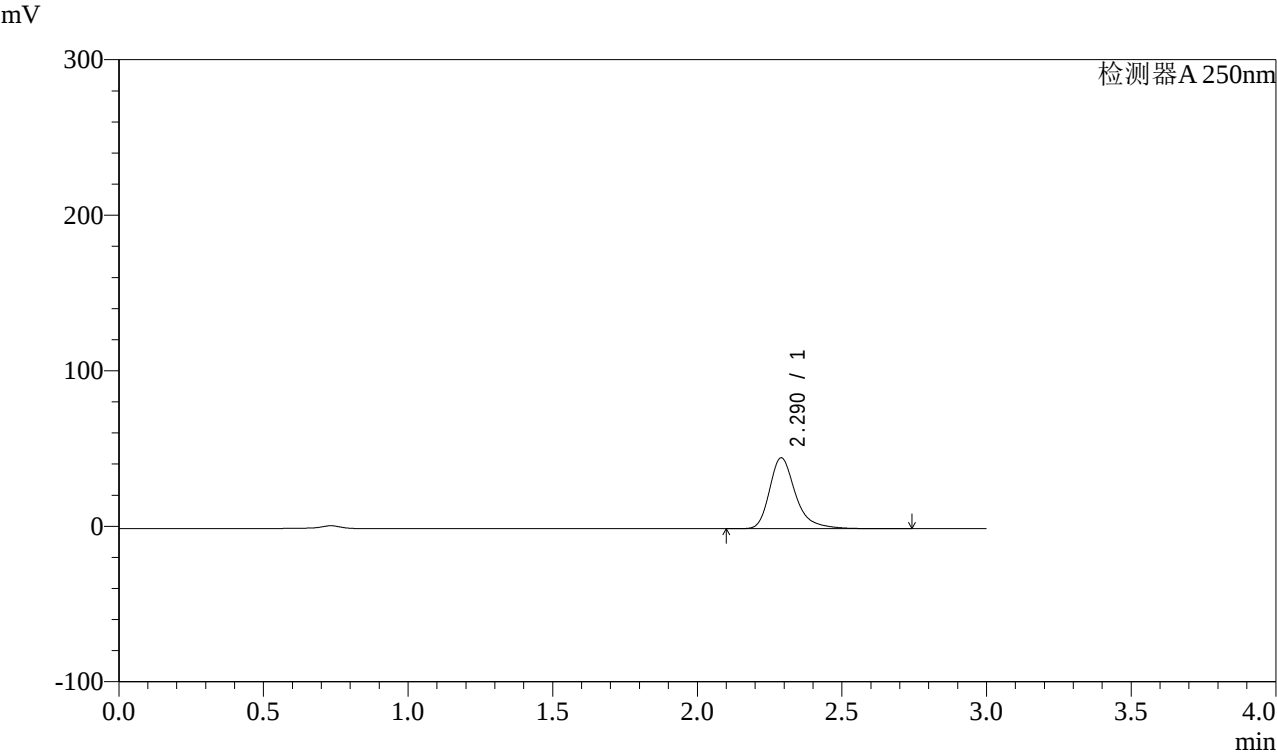
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-129-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:11:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	283333	100.000	45497	3403	1.323	--
总计		283333	100.000	45497			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



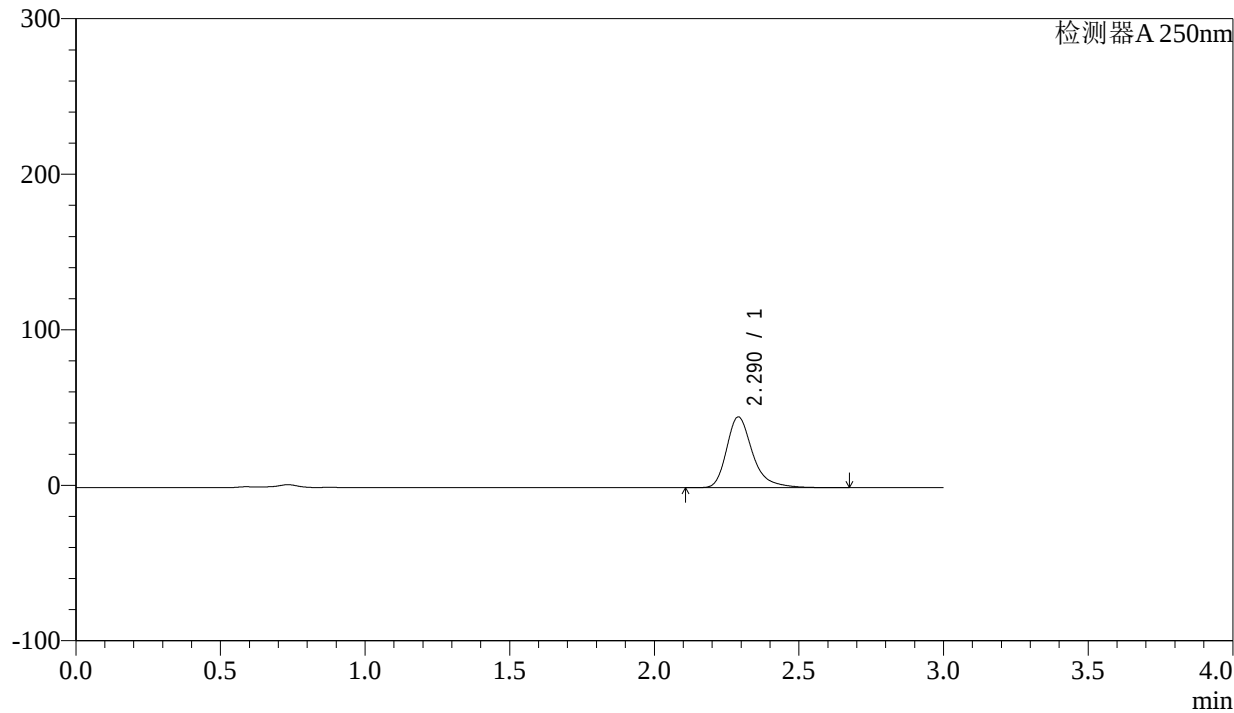
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-130-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:14:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	283034	100.000	45427	3401	1.322	--
总计		283034	100.000	45427			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



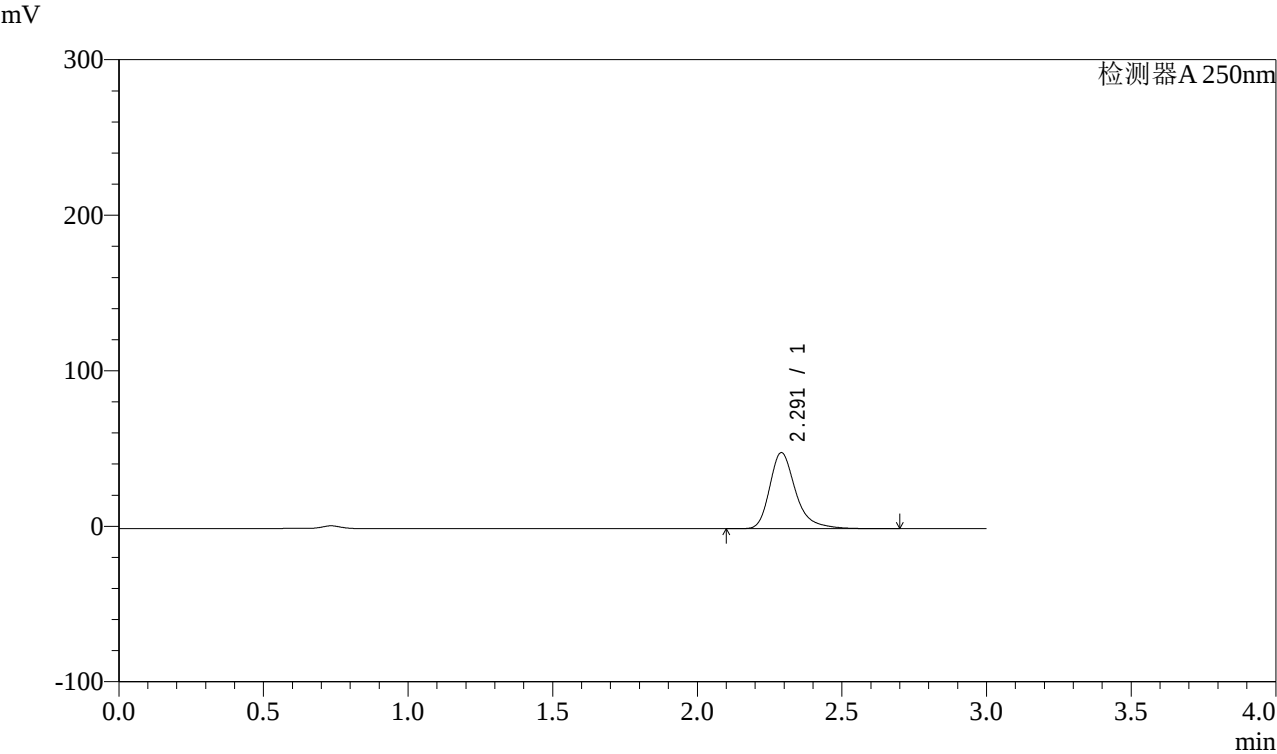
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-131-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:18:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	304068	100.000	48776	3396	1.322	--
总计		304068	100.000	48776			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



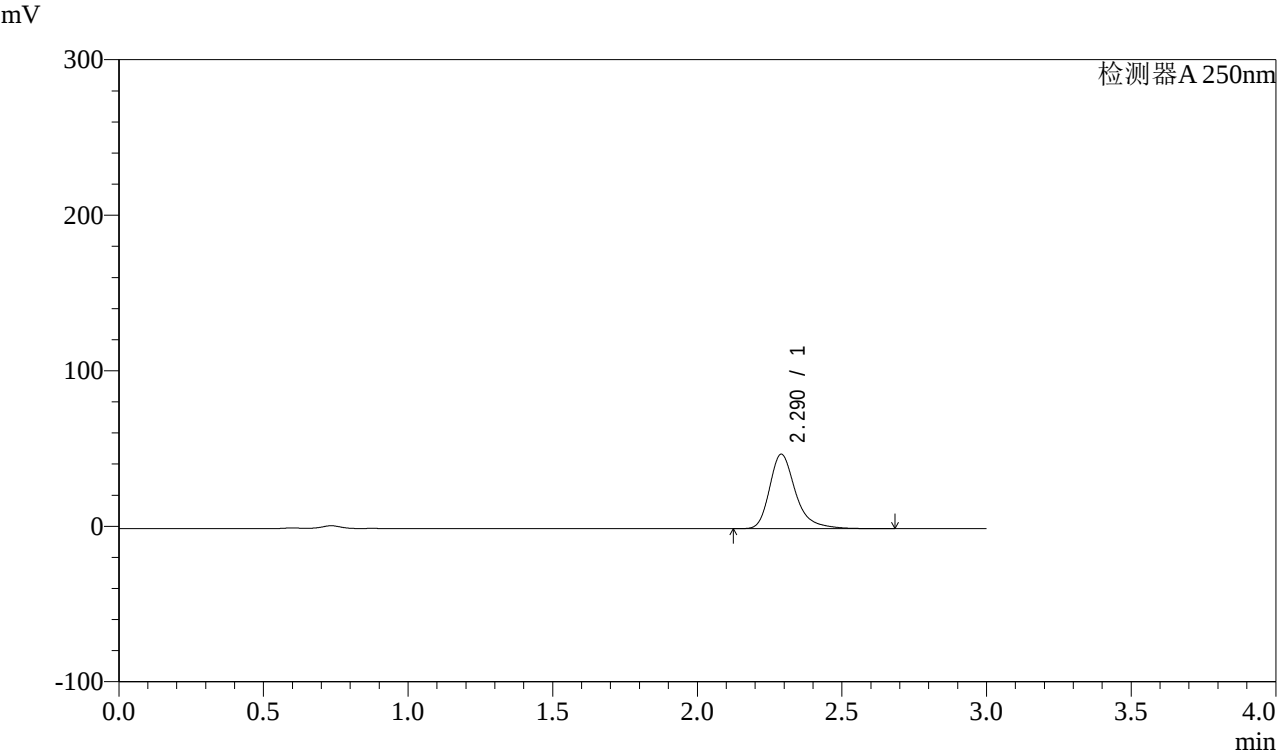
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-132-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:21:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	297691	100.000	47767	3397	1.322	--
总计		297691	100.000	47767			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



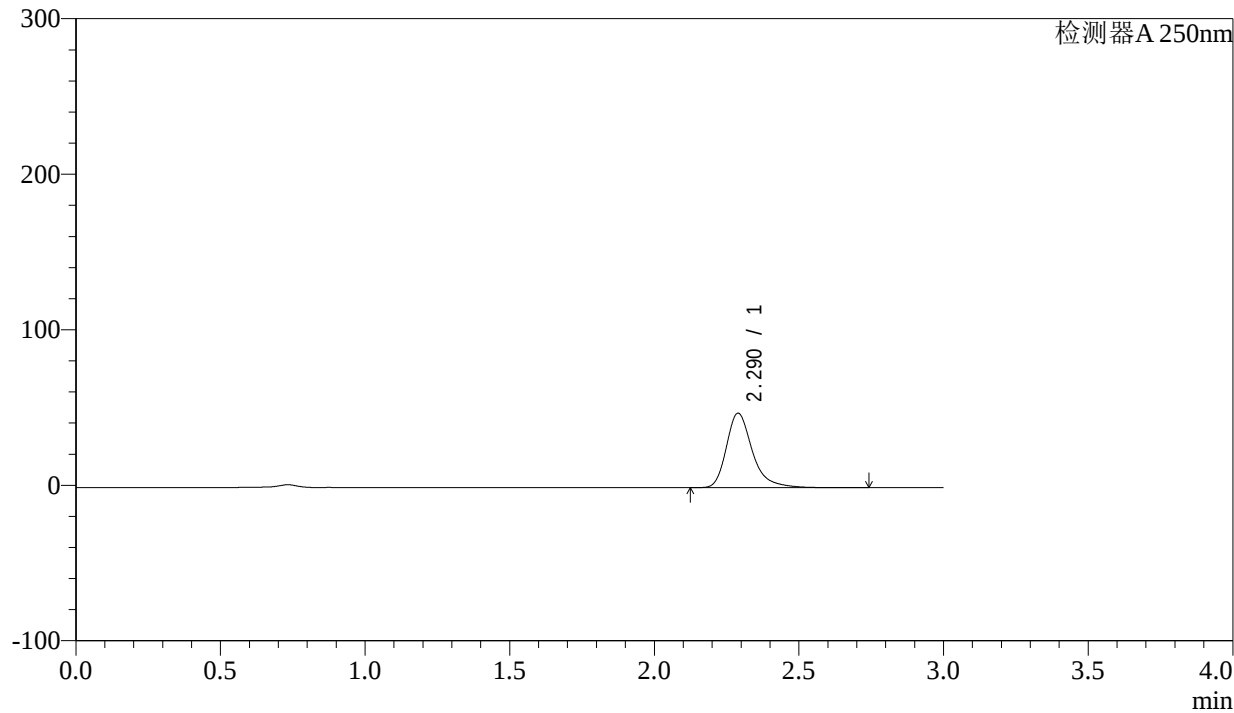
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-133-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:24:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	297880	100.000	47822	3394	1.321	--
总计		297880	100.000	47822			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



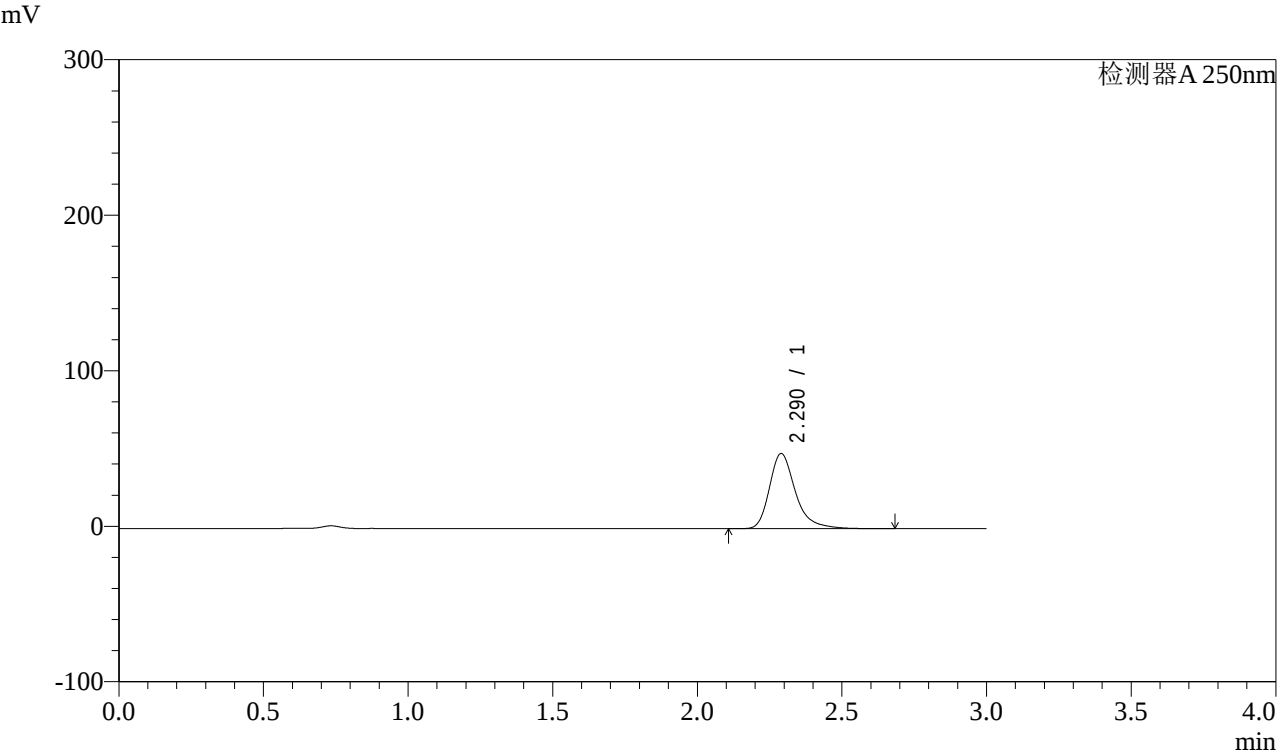
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-134-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.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 : 2024/03/27 19:28:12 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	300248	100.000	48221	3397	1.321	--
总计		300248	100.000	48221			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



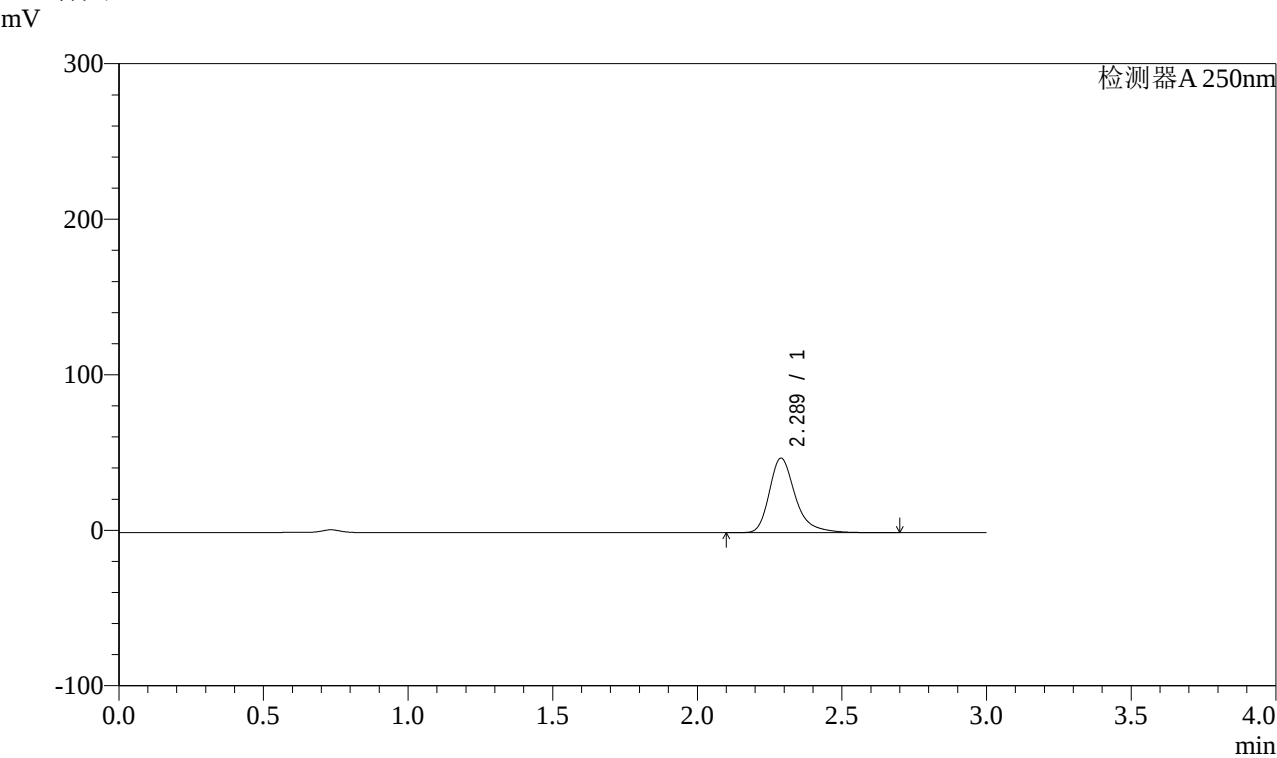
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-135-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:31:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	297944	100.000	47861	3394	1.321	--
总计		297944	100.000	47861			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



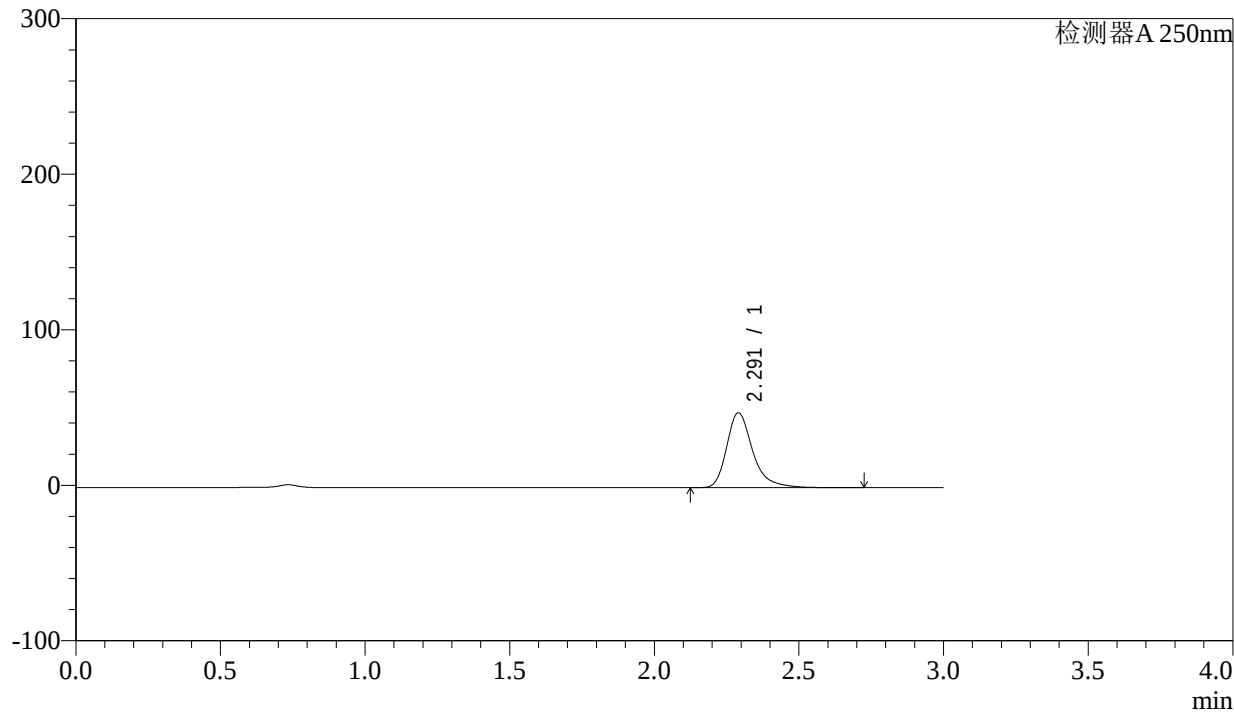
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-136-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:34:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	299485	100.000	48019	3394	1.321	--
总计		299485	100.000	48019			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



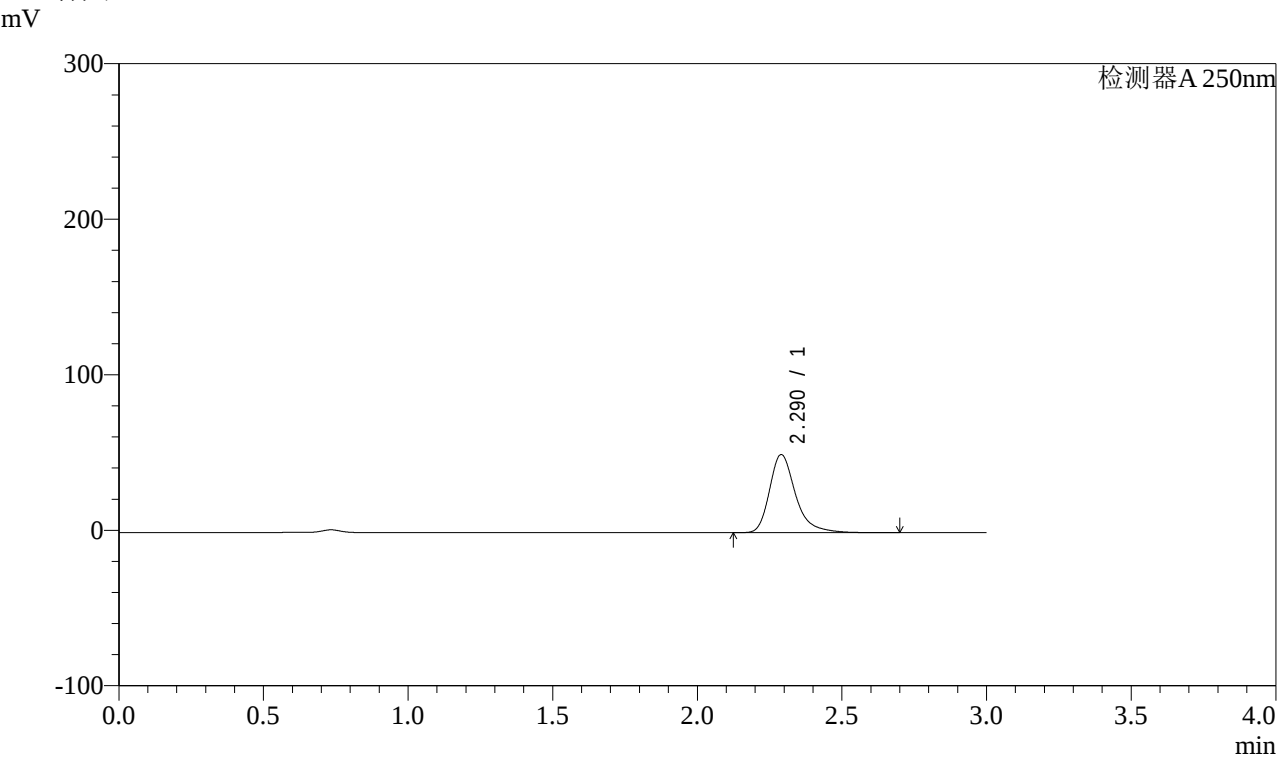
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-137-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:38:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	312491	100.000	50176	3399	1.321	--
总计		312491	100.000	50176			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



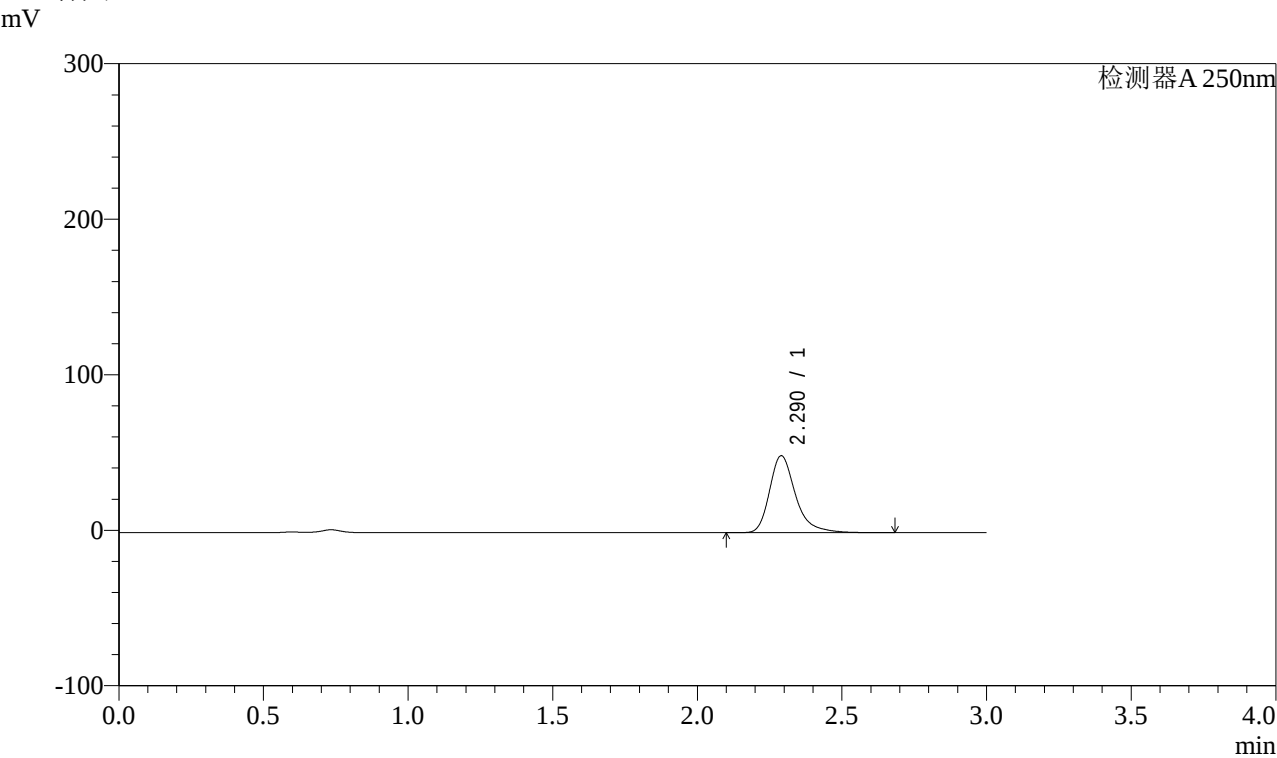
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-138-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:41:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	307369	100.000	49380	3402	1.320	--
总计		307369	100.000	49380			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



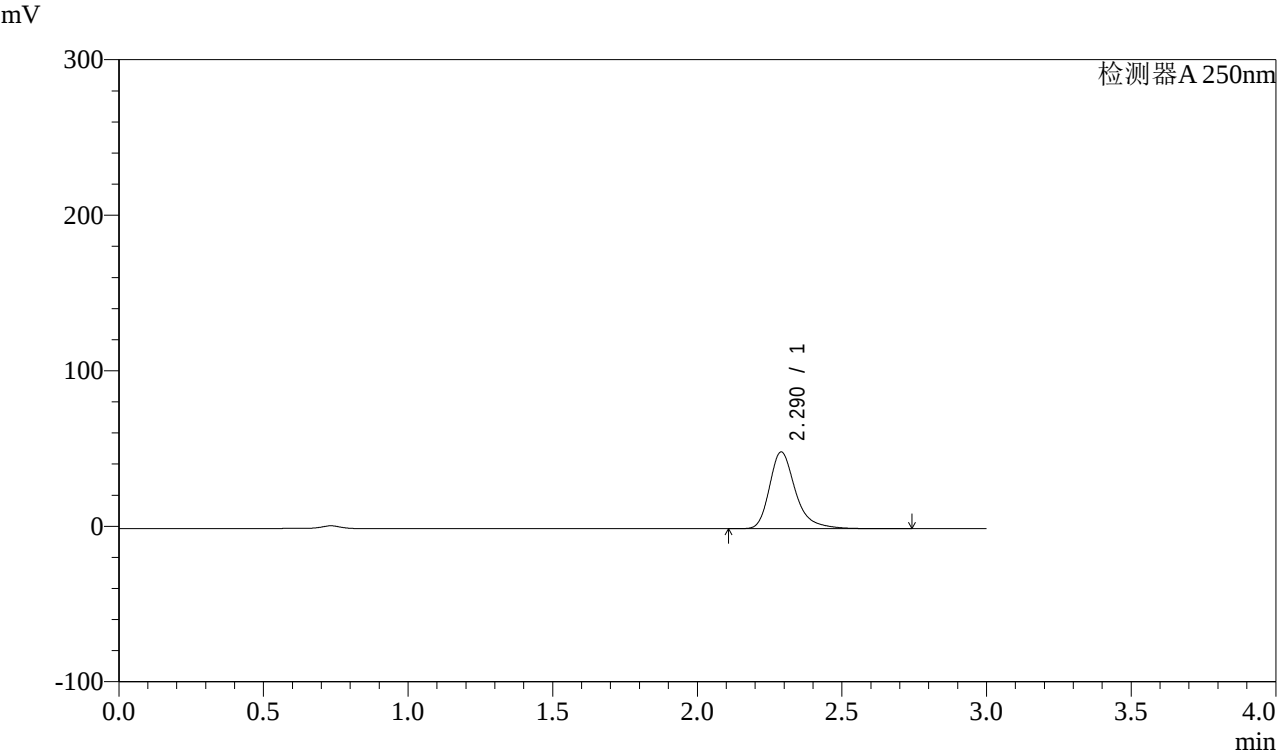
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-139-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:44:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	306830	100.000	49280	3401	1.321	--
总计		306830	100.000	49280			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



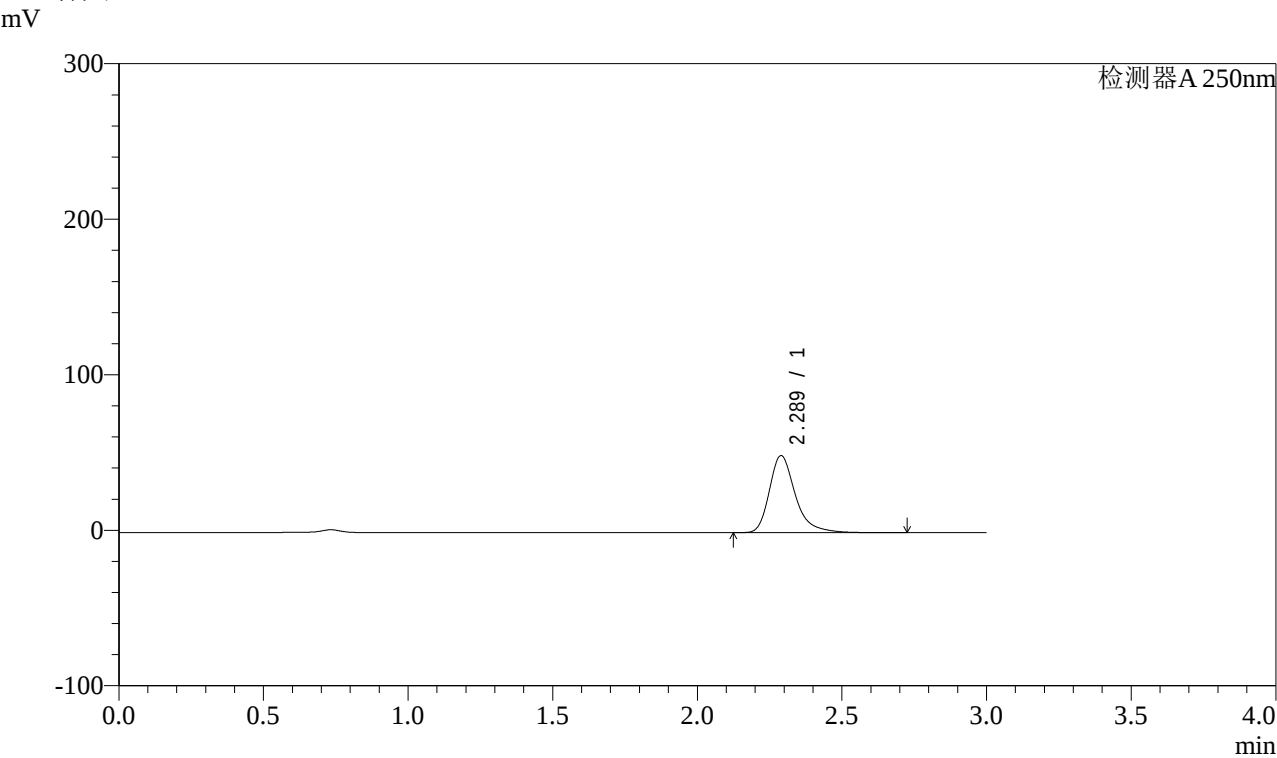
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-140-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:48:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	307948	100.000	49492	3400	1.320	--
总计		307948	100.000	49492			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



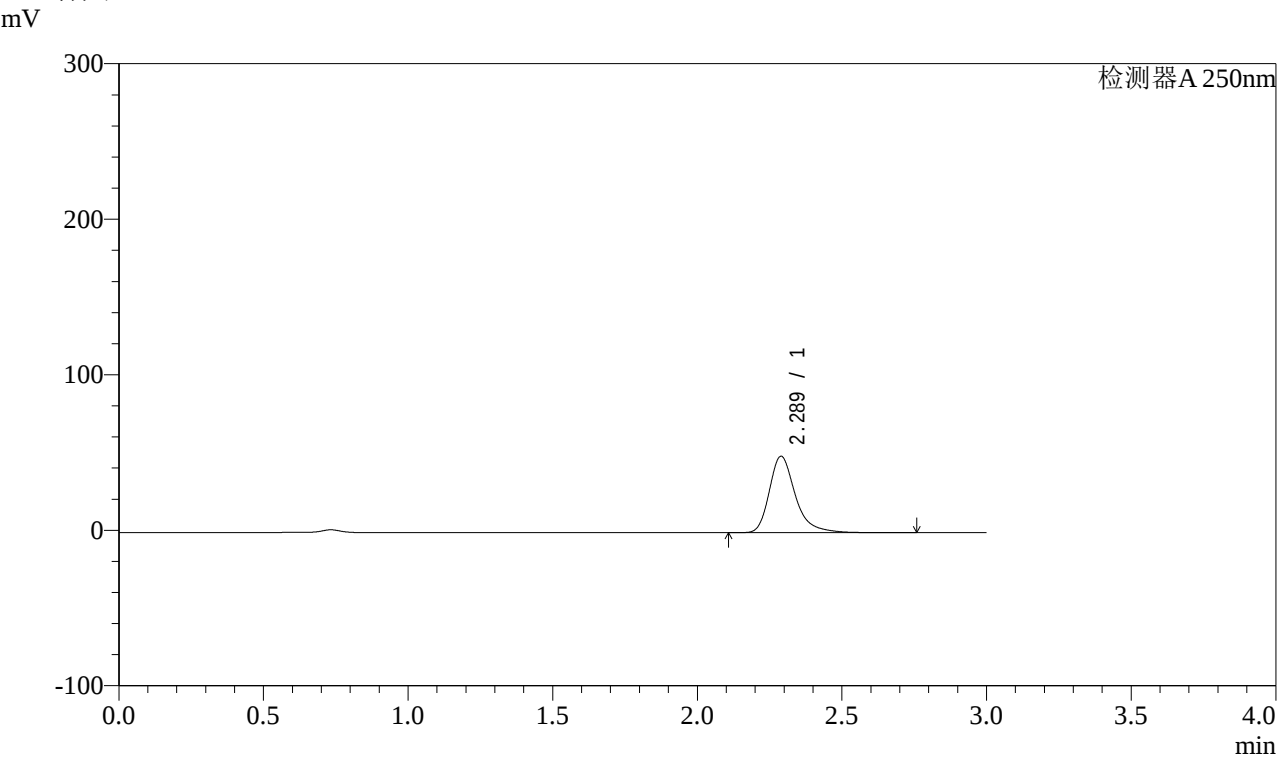
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-141-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:51:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	305664	100.000	49083	3393	1.321	--
总计		305664	100.000	49083			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



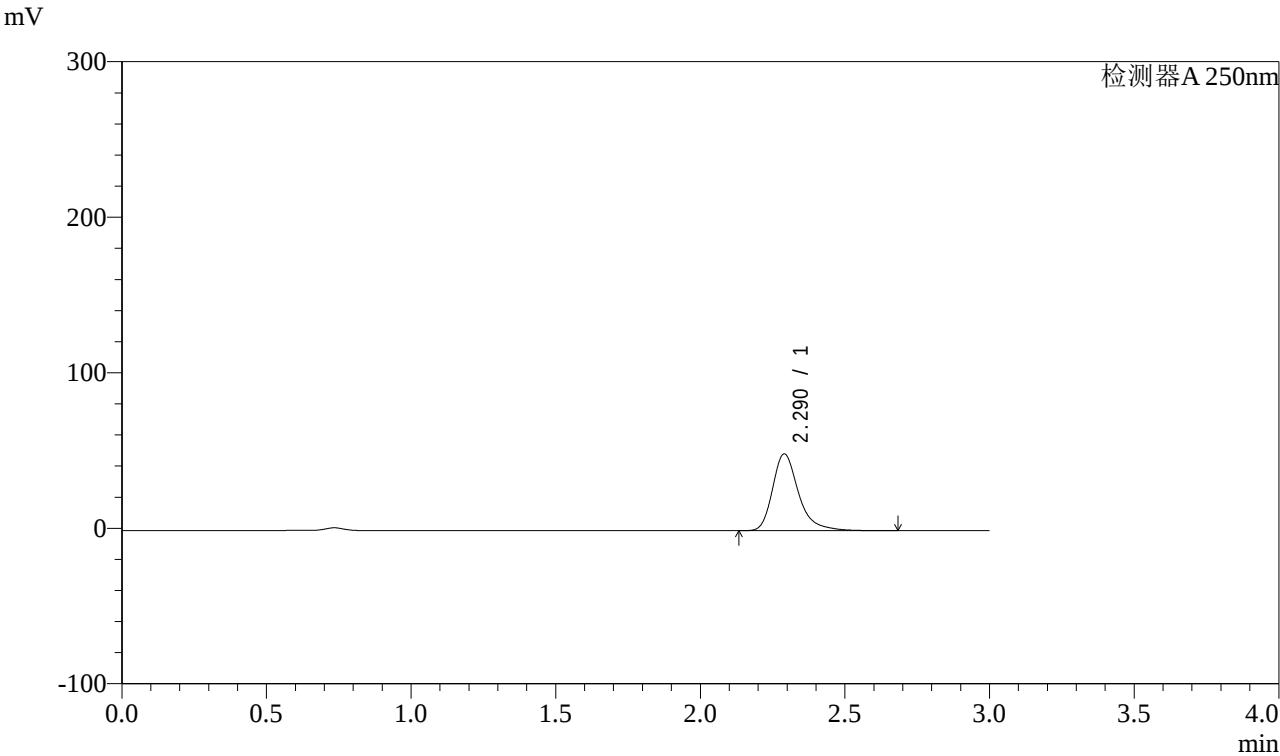
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-142-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:55:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	306954	100.000	49307	3401	1.321	--
总计		306954	100.000	49307			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



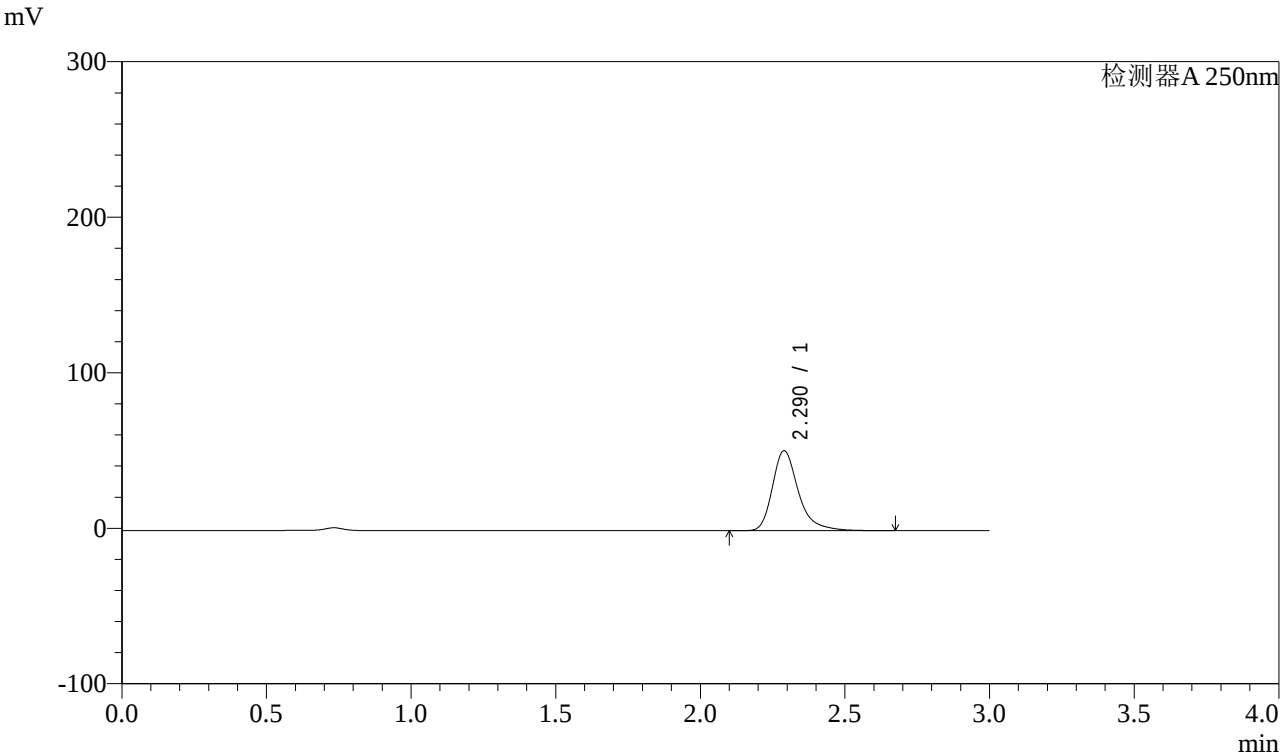
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-143-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:58:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	319096	100.000	51305	3401	1.320	--
总计		319096	100.000	51305			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



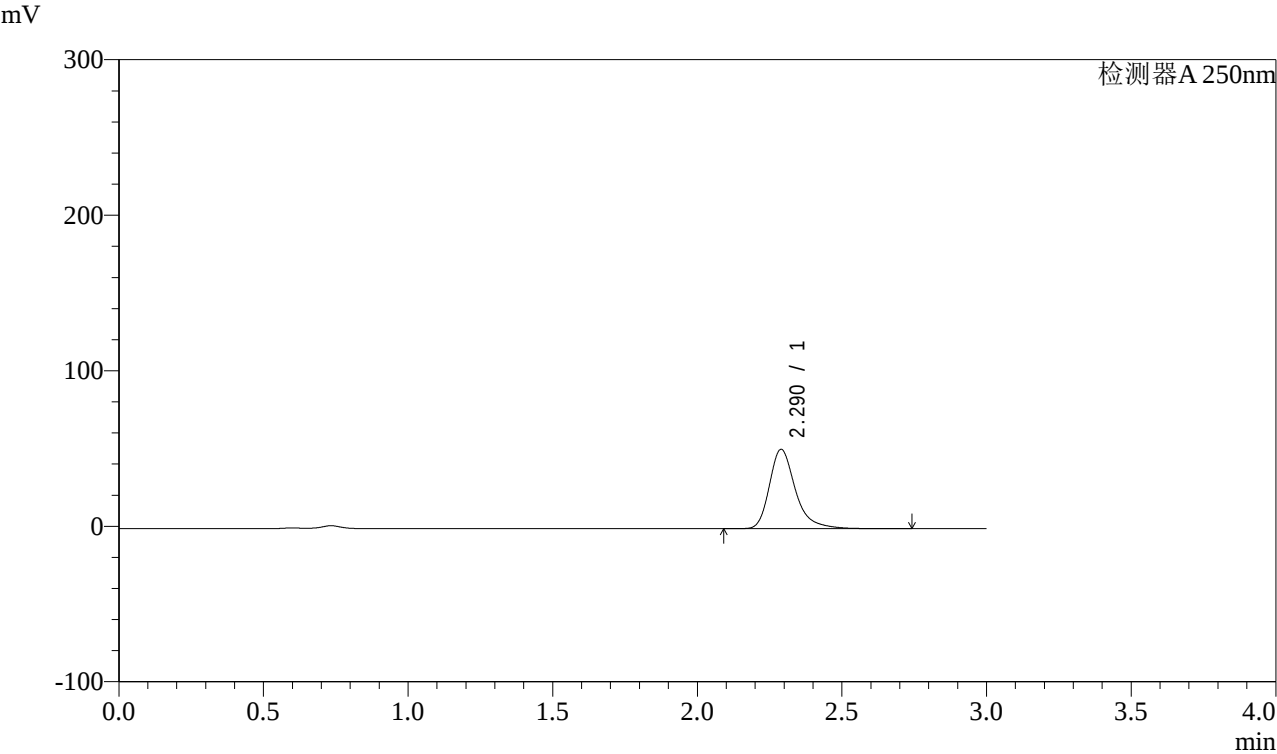
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-144-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:01:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	317073	100.000	50949	3400	1.320	--
总计		317073	100.000	50949			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



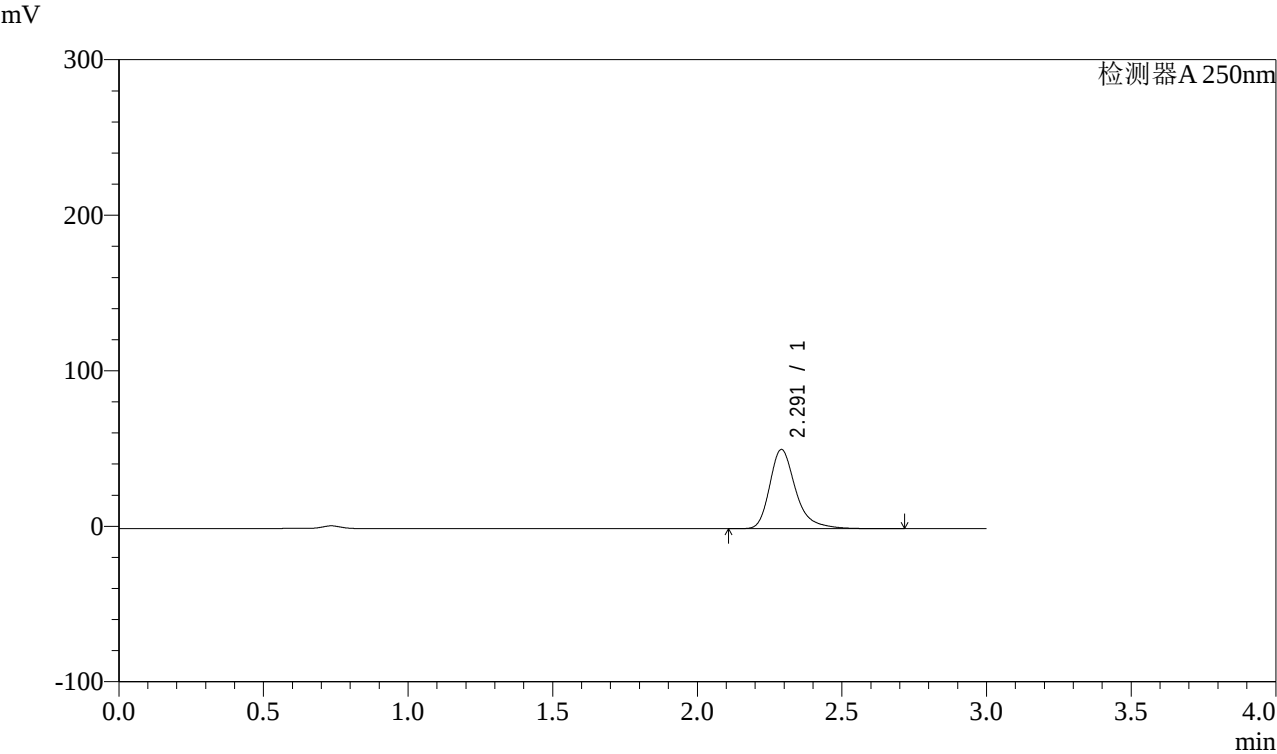
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-145-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:05:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	316509	100.000	50820	3402	1.320	--
总计		316509	100.000	50820			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



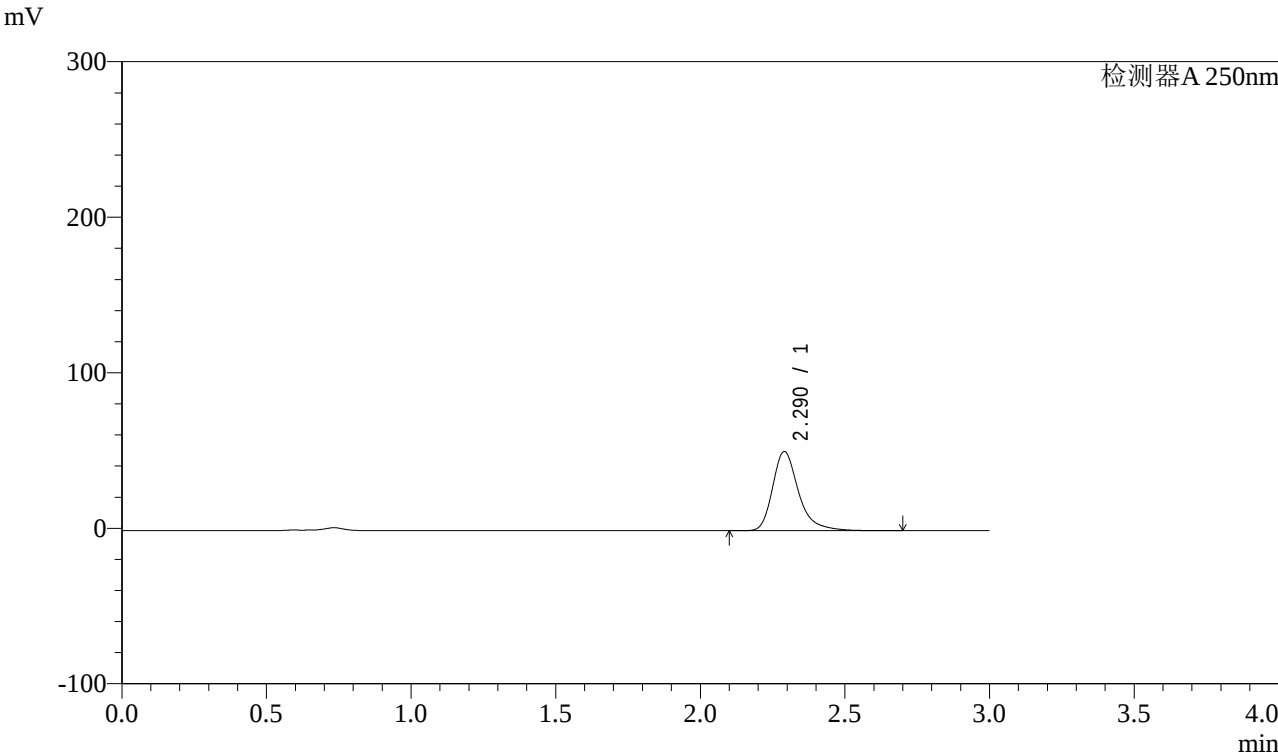
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-146-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:08:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	316030	100.000	50796	3407	1.320	--
总计		316030	100.000	50796			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



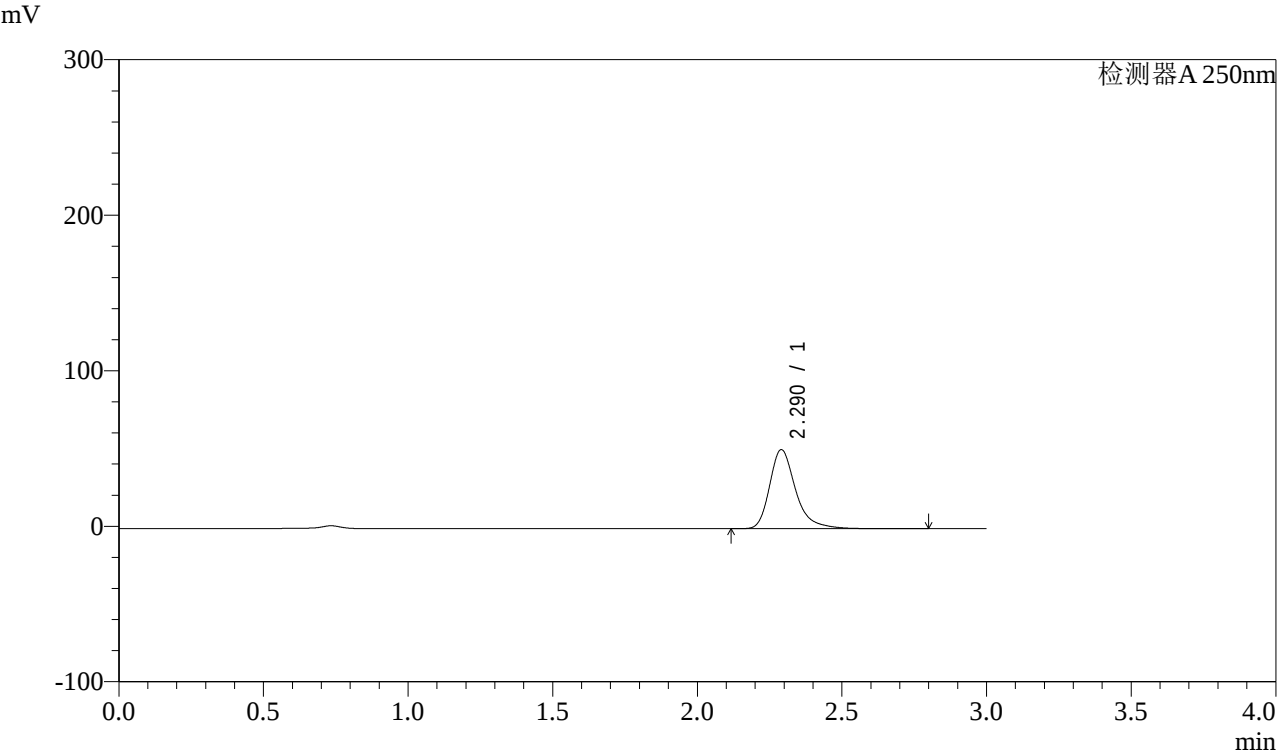
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-147-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:11:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	315994	100.000	50722	3402	1.320	--
总计		315994	100.000	50722			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



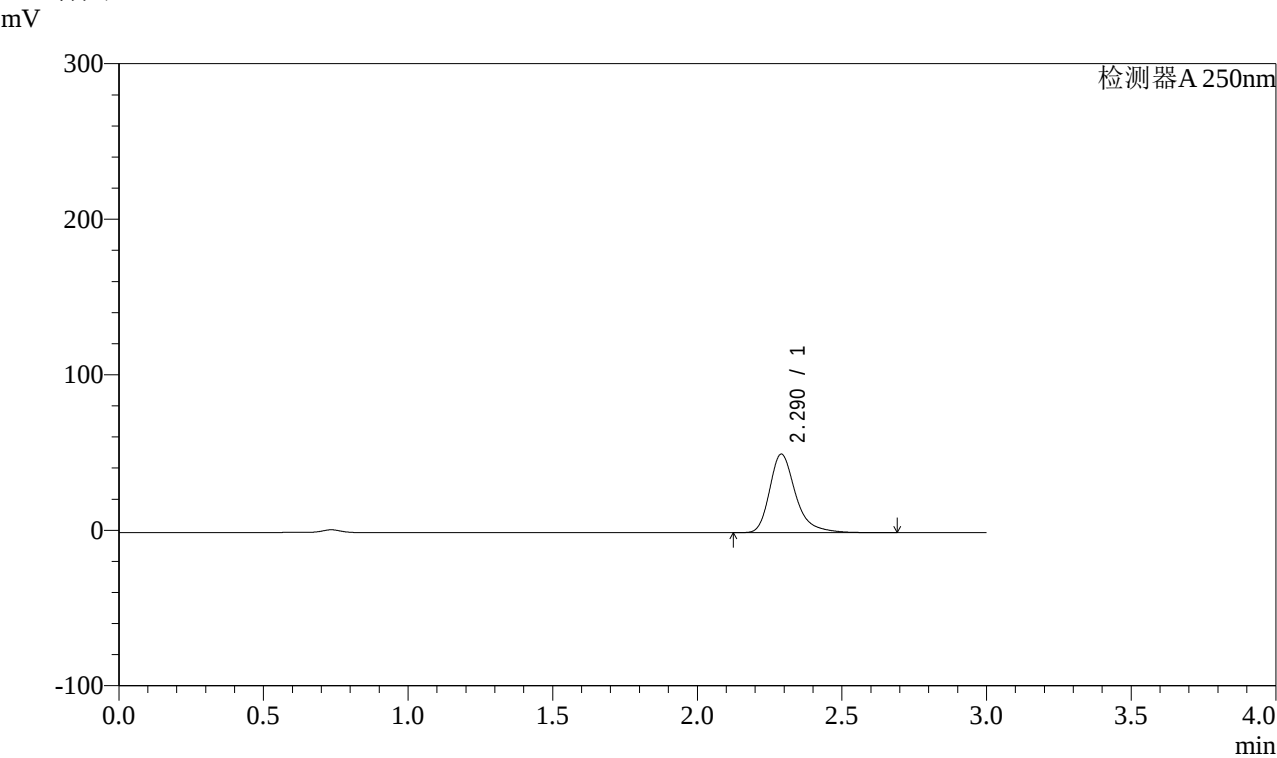
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-148-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:15:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	314015	100.000	50420	3401	1.320	--
总计		314015	100.000	50420			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



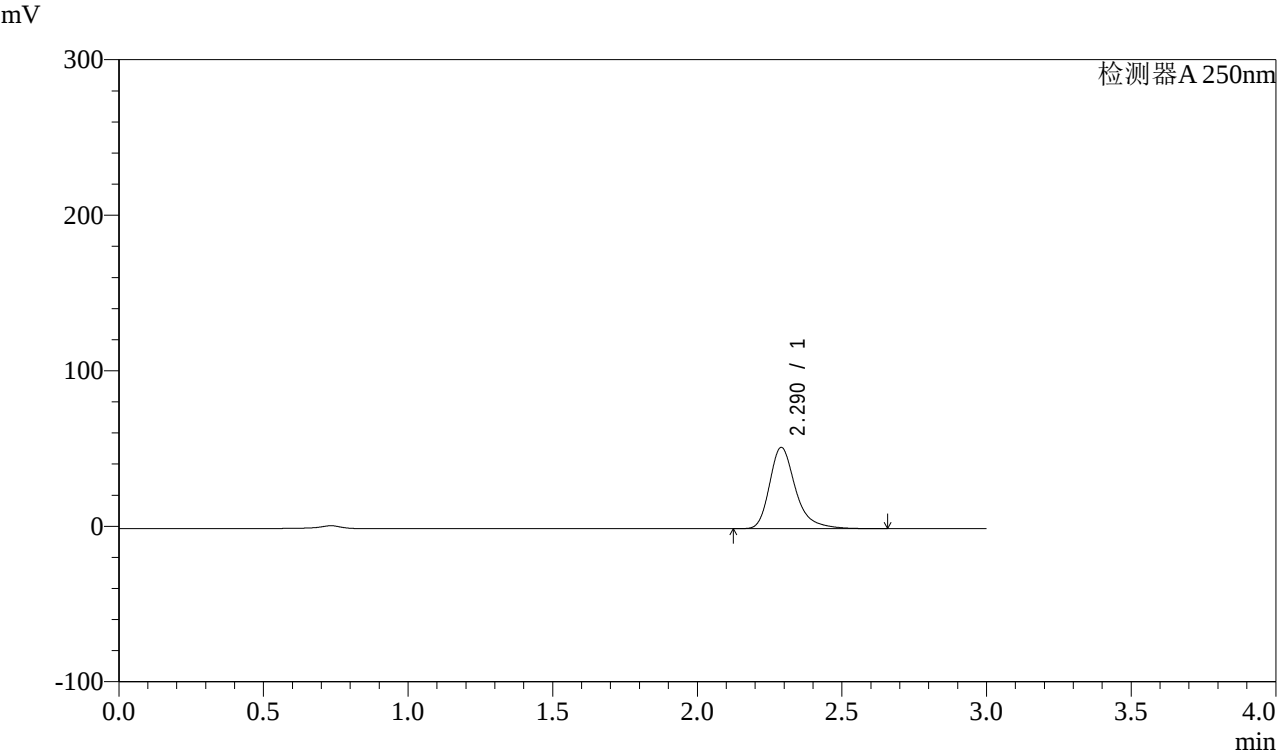
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-149-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:18:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	324929	100.000	52206	3401	1.319	--
总计		324929	100.000	52206			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



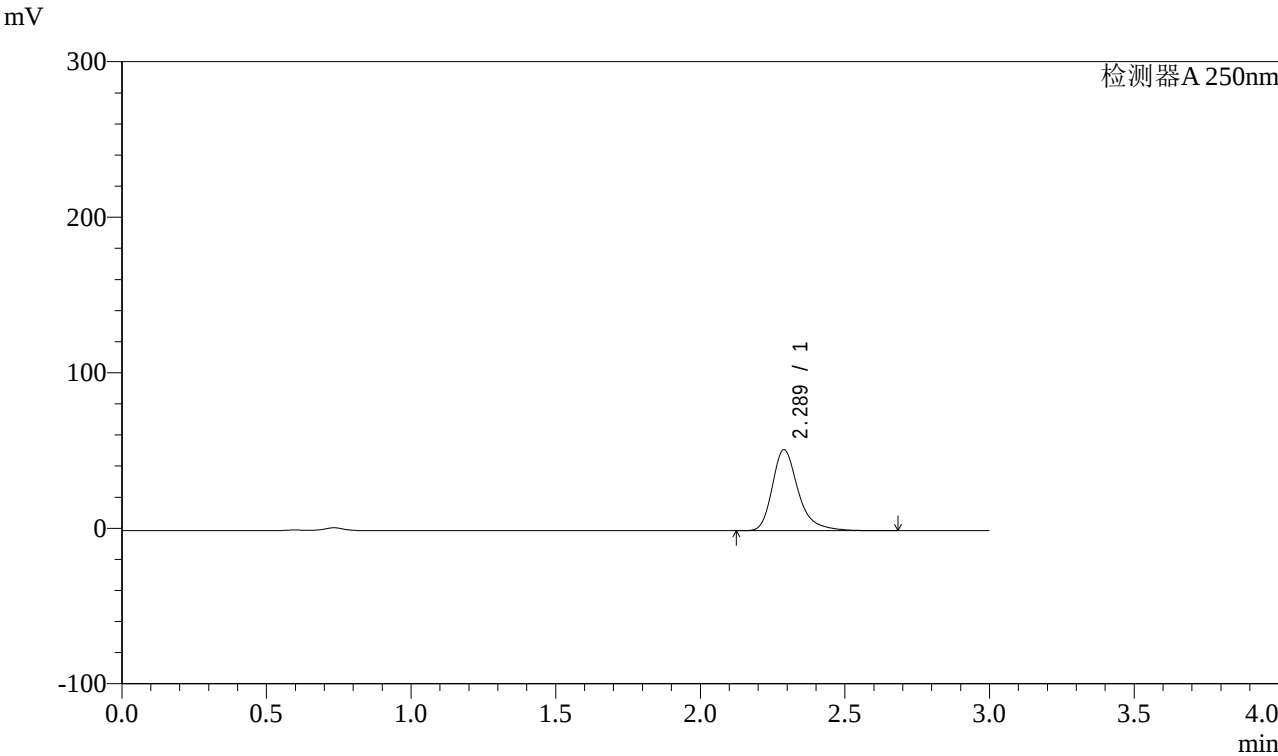
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-150-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:21:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	323397	100.000	52001	3395	1.319	--
总计		323397	100.000	52001			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



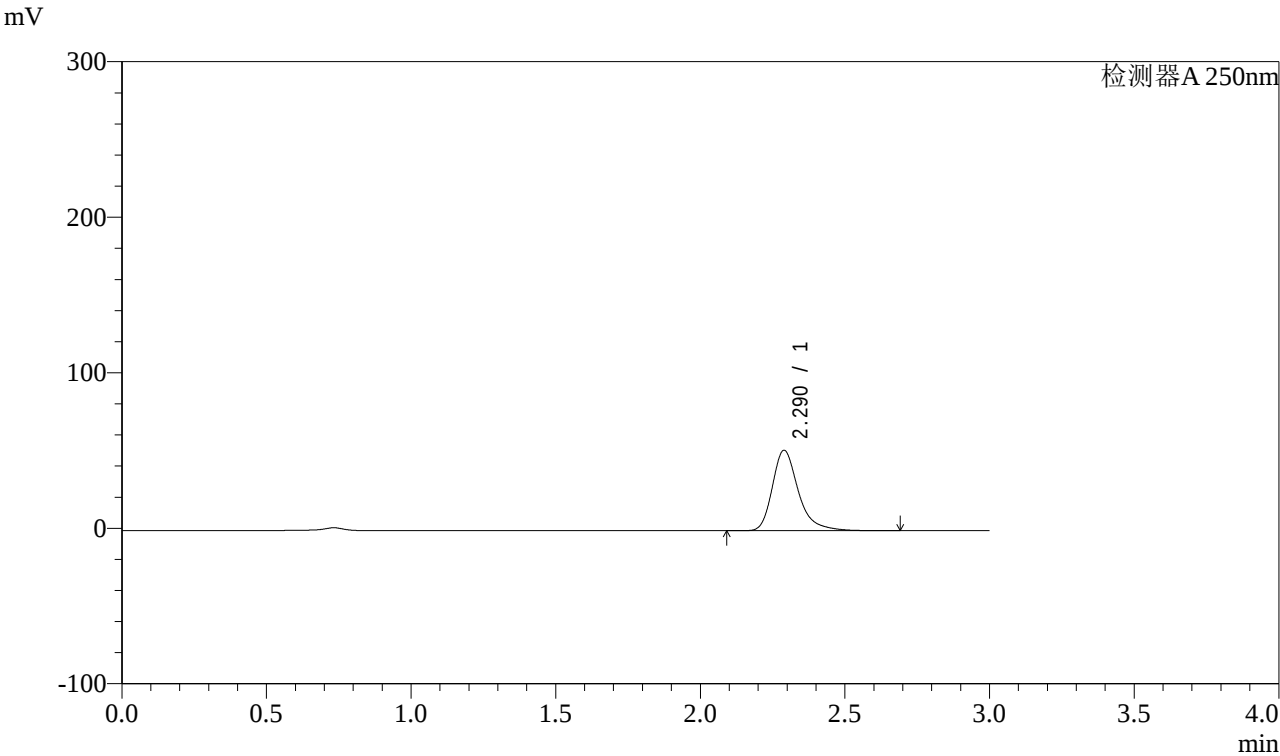
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-151-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:25:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	321683	100.000	51662	3392	1.319	--
总计		321683	100.000	51662			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-152-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :3-33

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 20:28:27

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

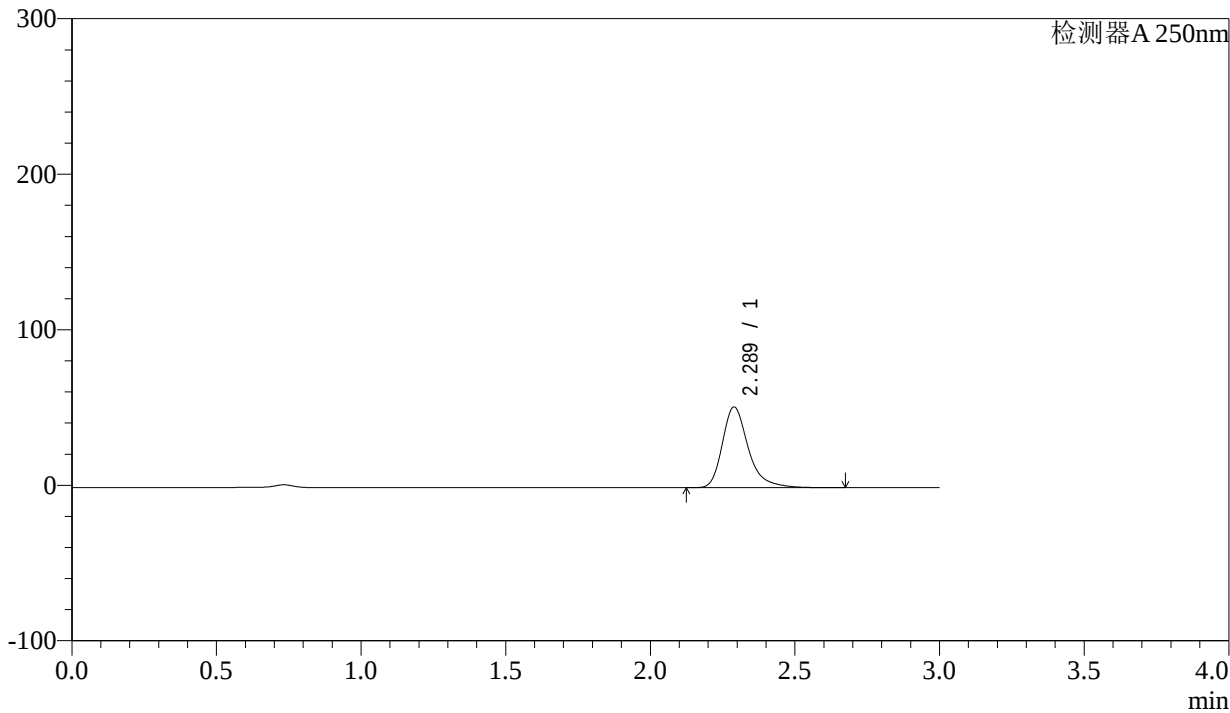
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	322320	100.000	51833	3401	1.319	--
总计		322320	100.000	51833			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



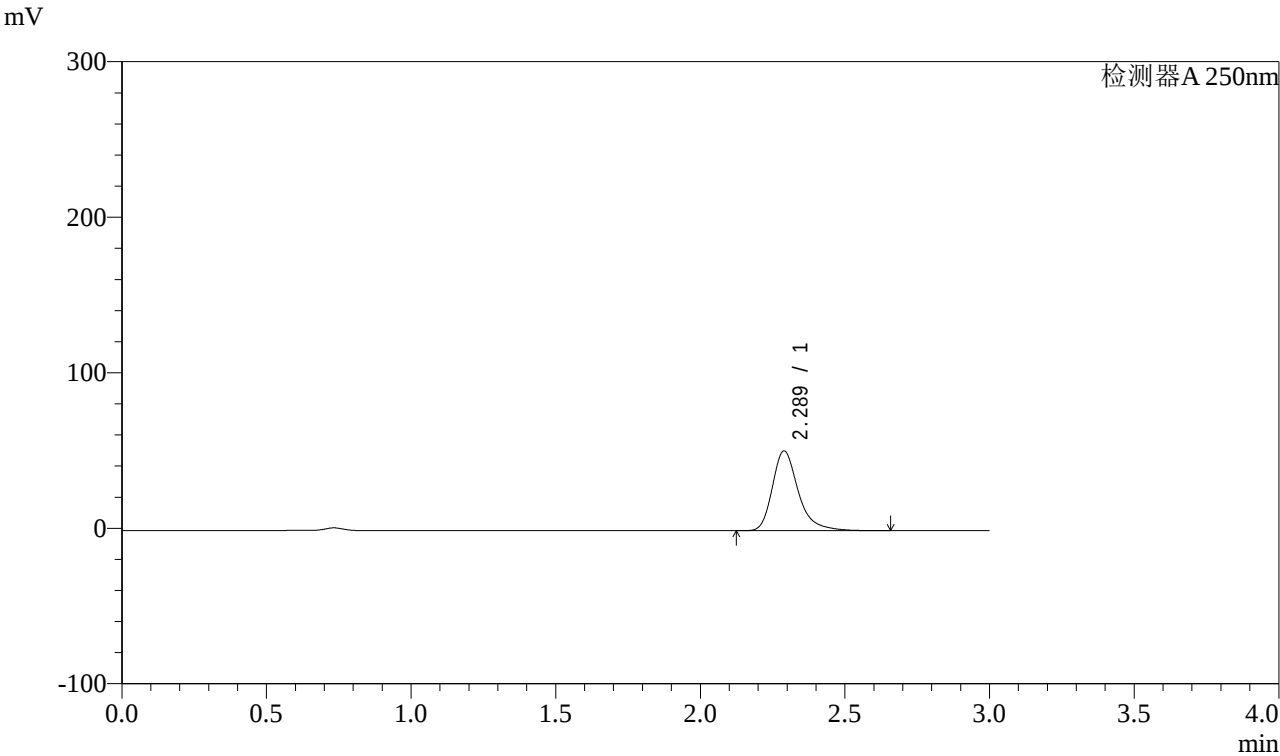
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-153-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:31:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	318744	100.000	51239	3398	1.319	--
总计		318744	100.000	51239			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



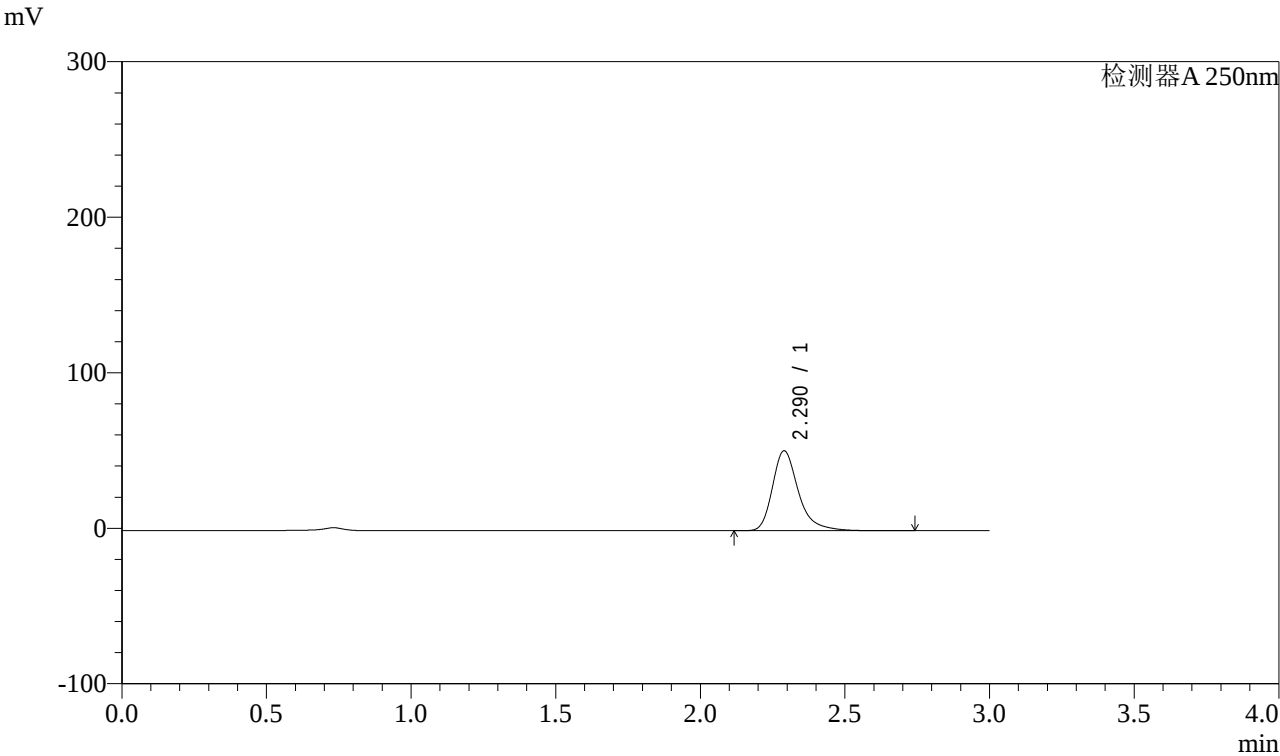
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-154-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:35:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	319143	100.000	51313	3404	1.320	--
总计		319143	100.000	51313			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



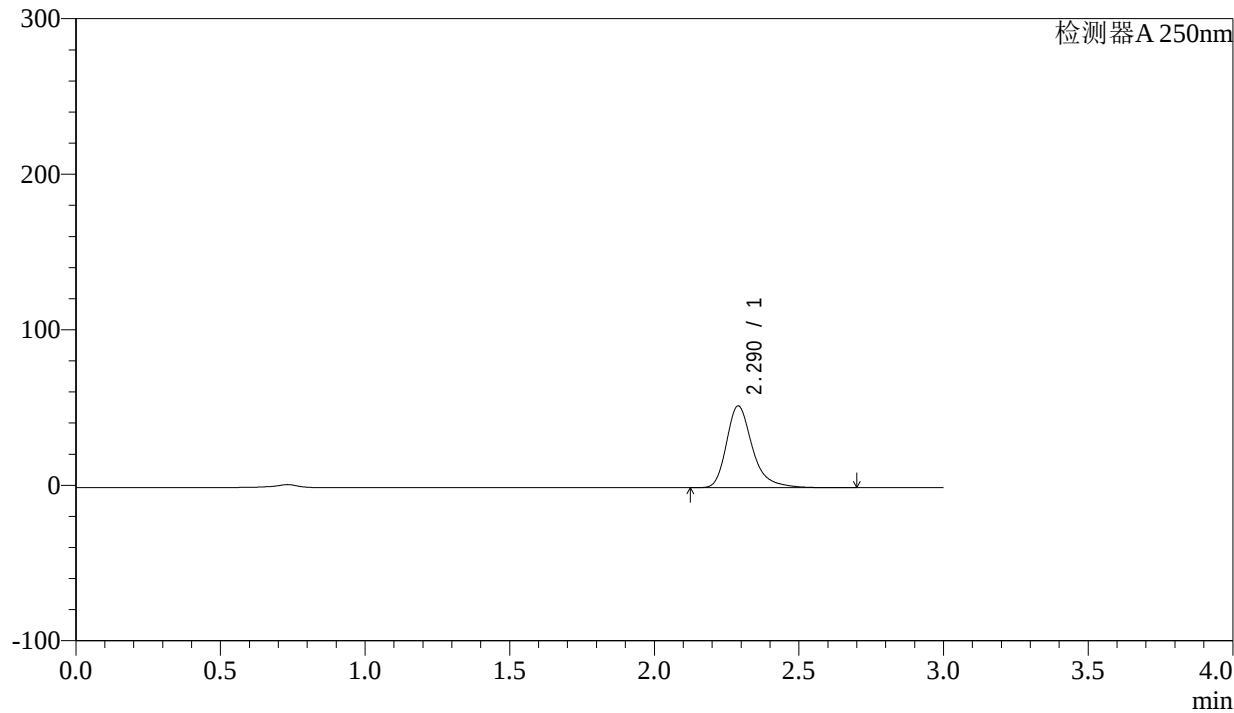
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-155-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:38:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326523	100.000	52509	3405	1.319	--
总计		326523	100.000	52509			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



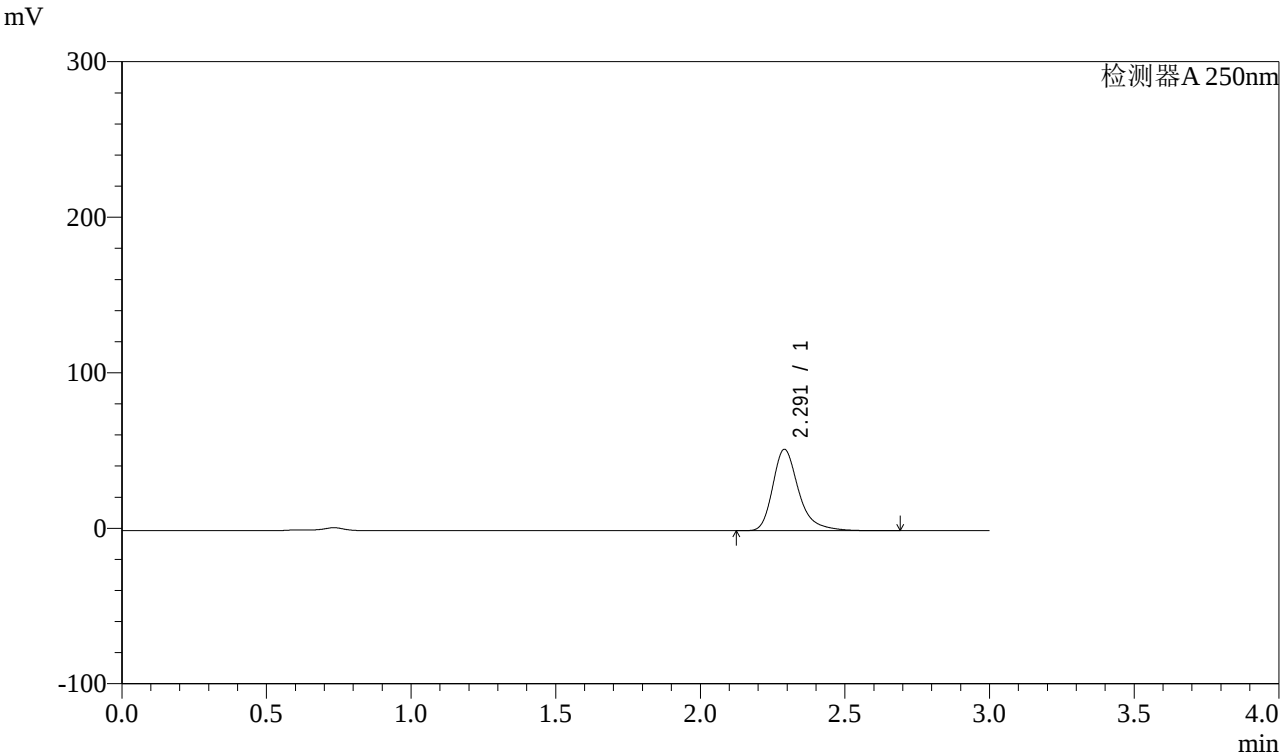
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-156-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:41:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	324913	100.000	52196	3405	1.319	--
总计		324913	100.000	52196			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



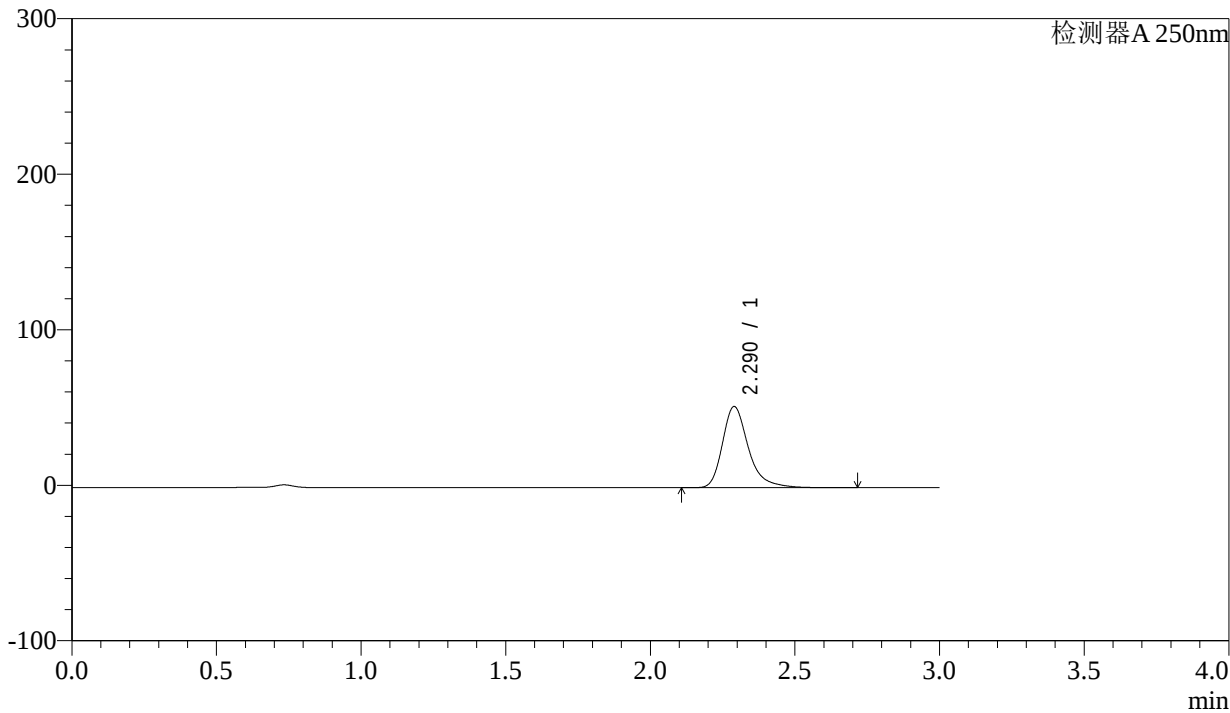
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-157-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:45:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	324055	100.000	52127	3408	1.319	--
总计		324055	100.000	52127			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



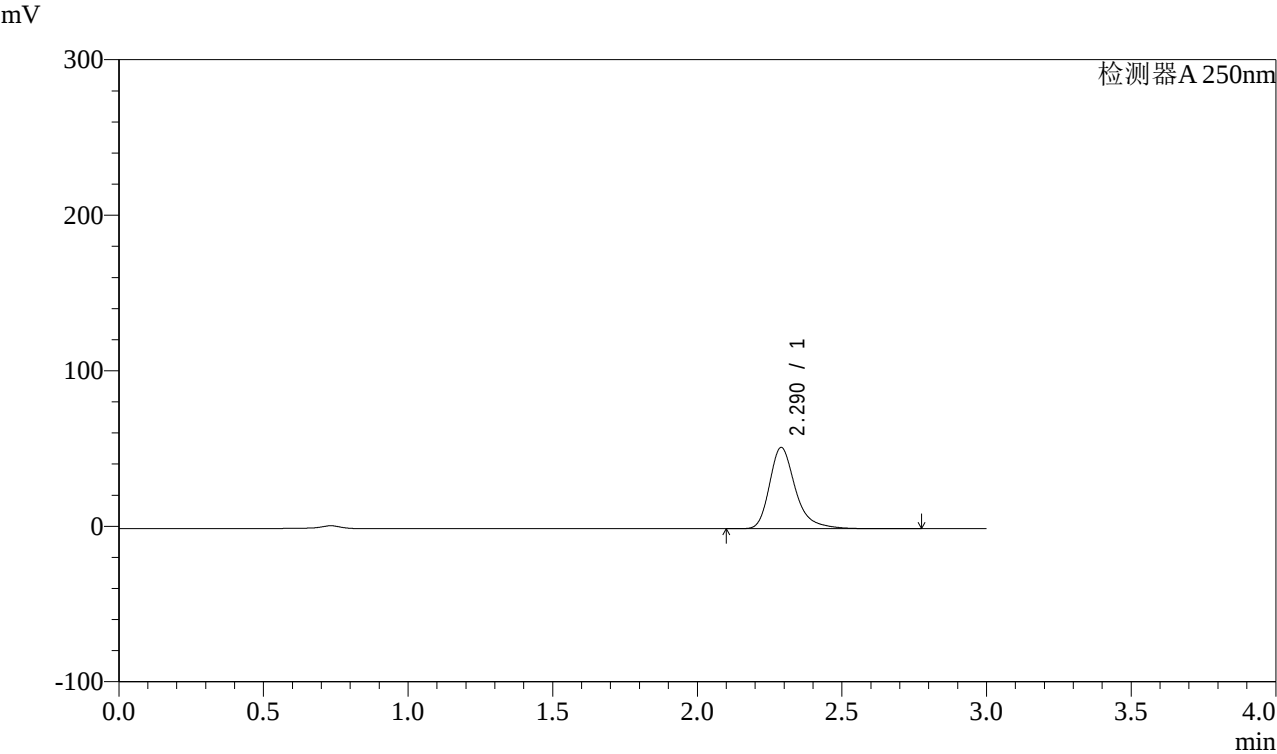
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-158-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:48:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	324019	100.000	52129	3411	1.319	--
总计		324019	100.000	52129			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



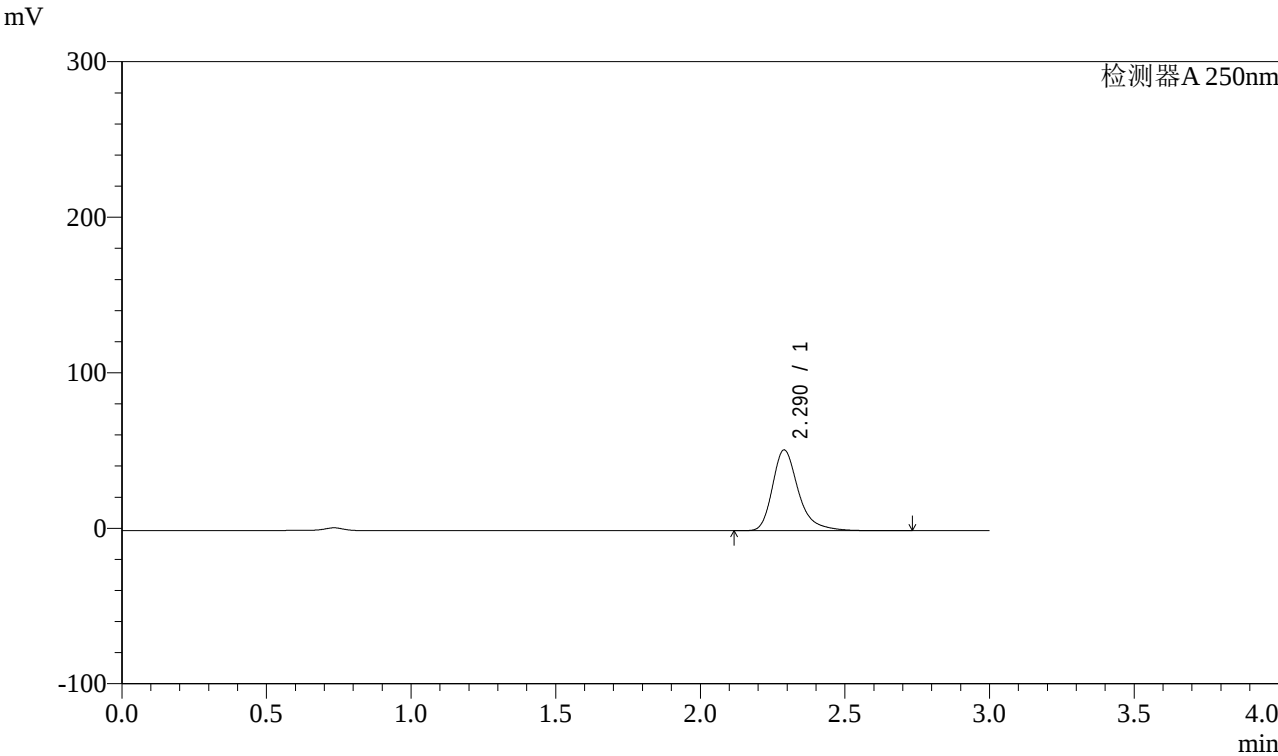
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-159-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:51:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	322605	100.000	51883	3405	1.320	--
总计		322605	100.000	51883			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



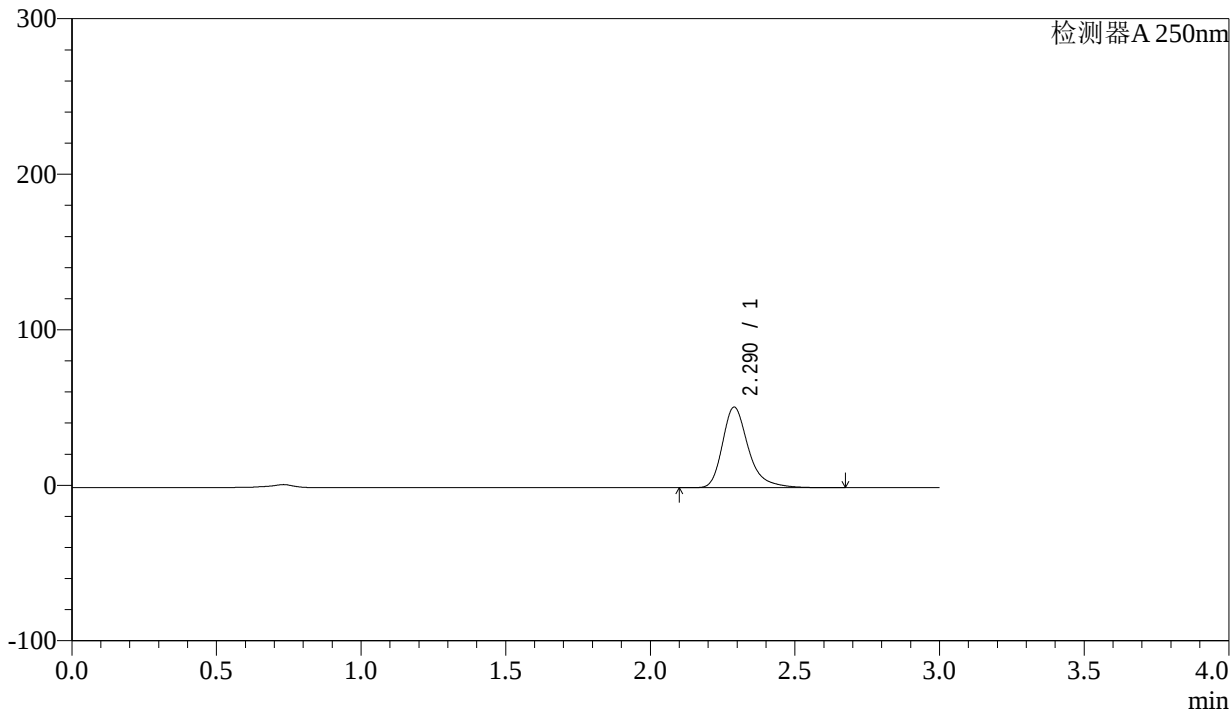
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-160-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:55:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	321476	100.000	51737	3410	1.320	--
总计		321476	100.000	51737			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



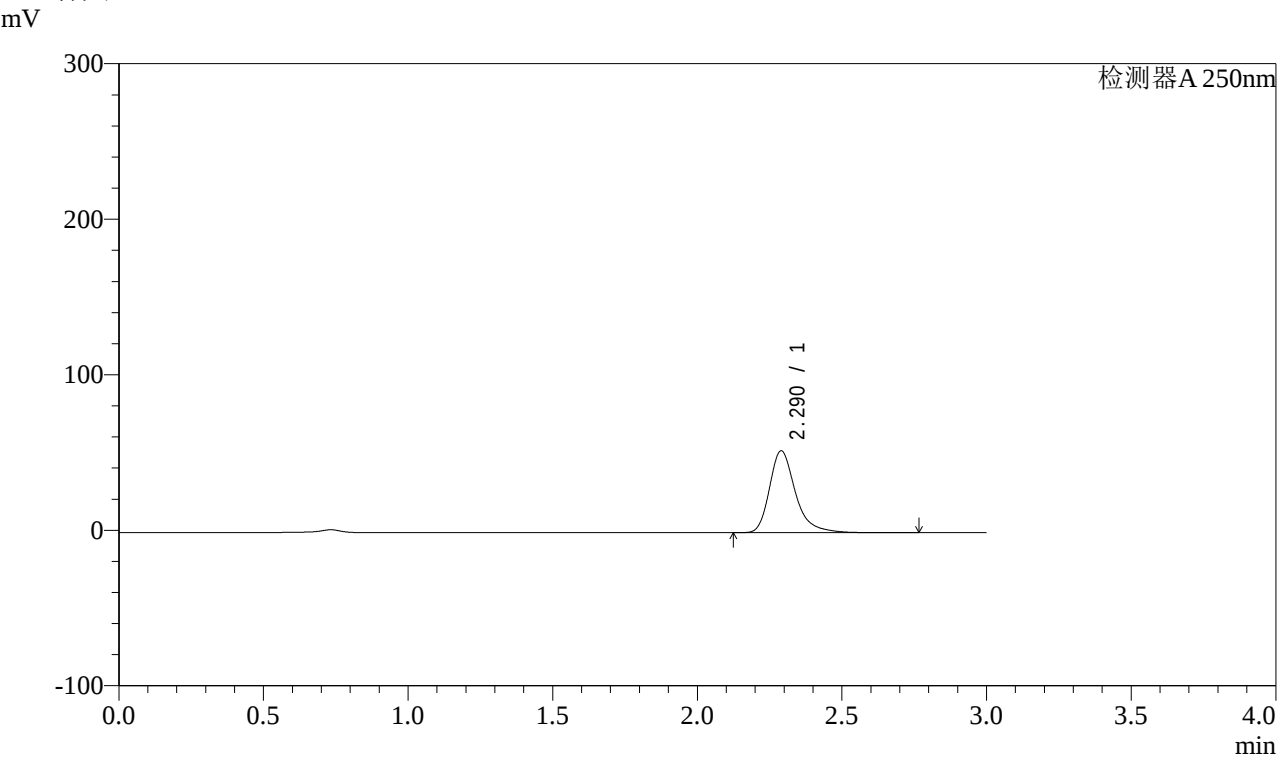
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-161-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:58:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	326937	100.000	52598	3411	1.319	--
总计		326937	100.000	52598			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



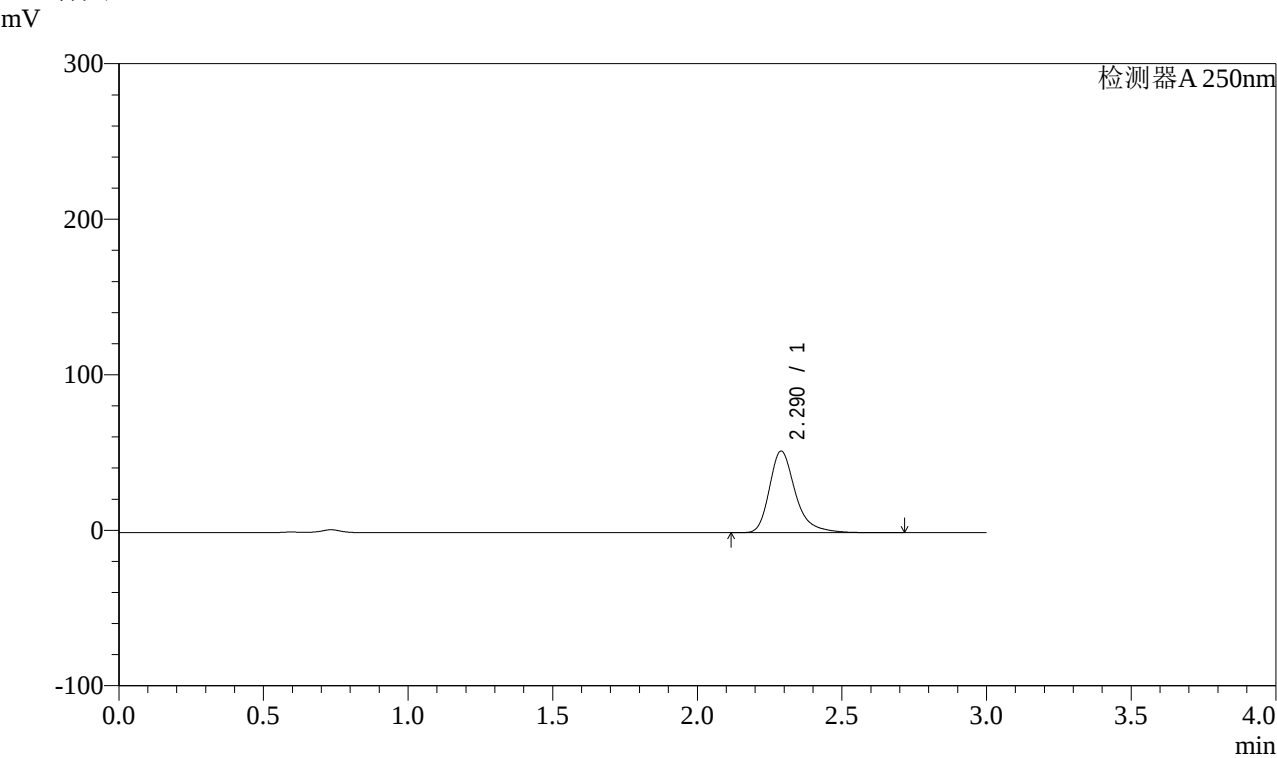
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-162-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:01:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325931	100.000	52417	3405	1.319	--
总计		325931	100.000	52417			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



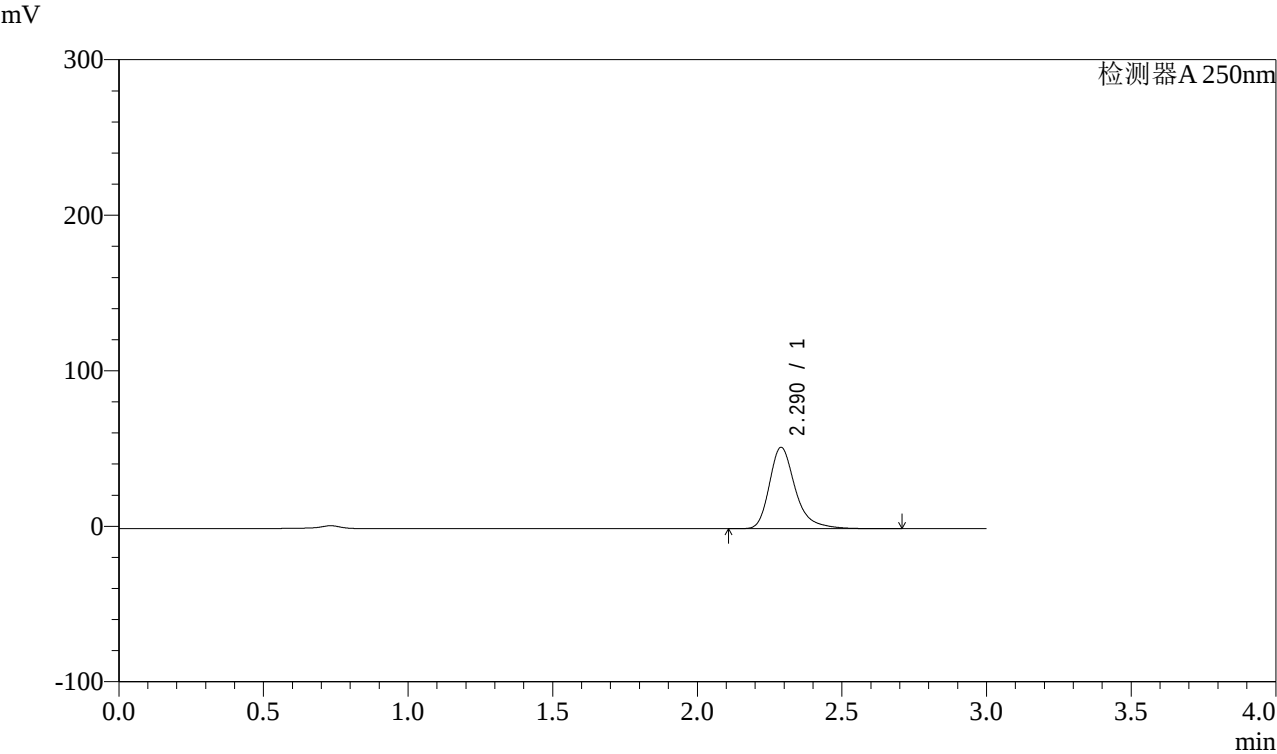
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-163-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:05:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	324511	100.000	52233	3408	1.319	--
总计		324511	100.000	52233			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



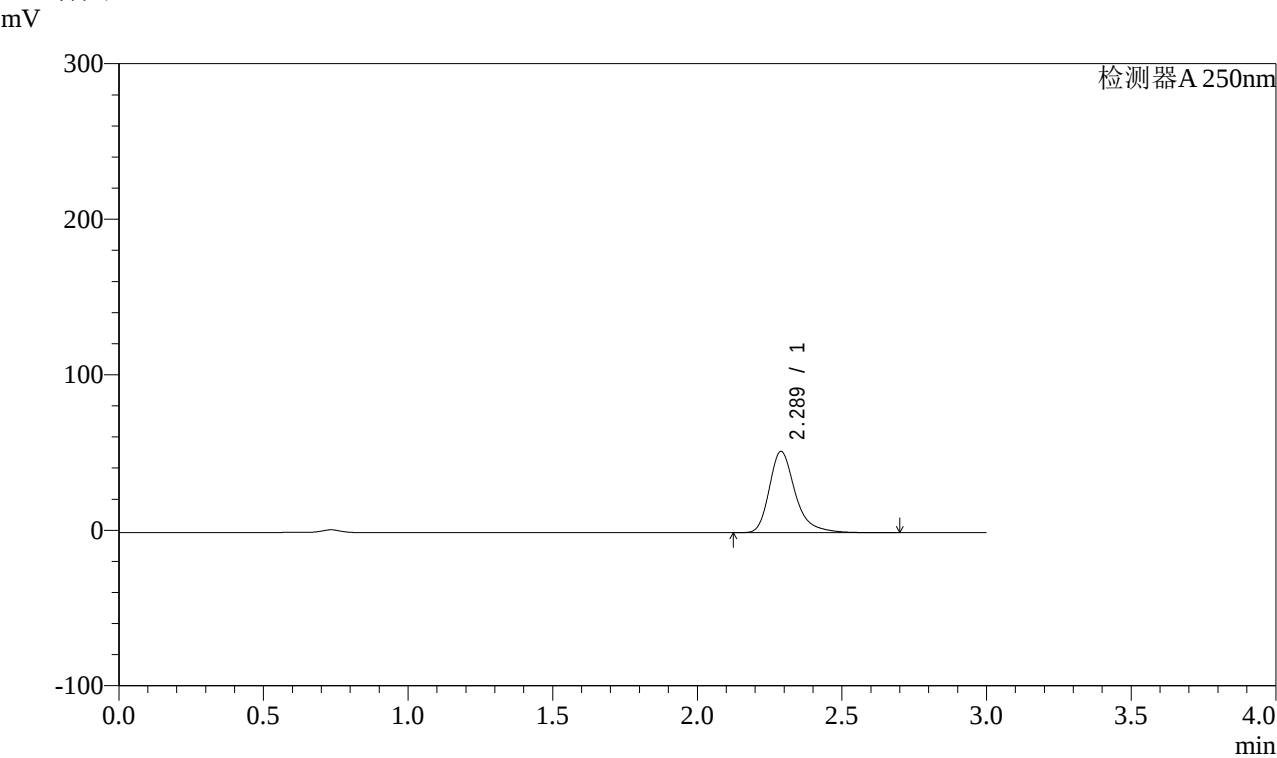
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-164-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:08:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	324250	100.000	52202	3403	1.318	--
总计		324250	100.000	52202			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

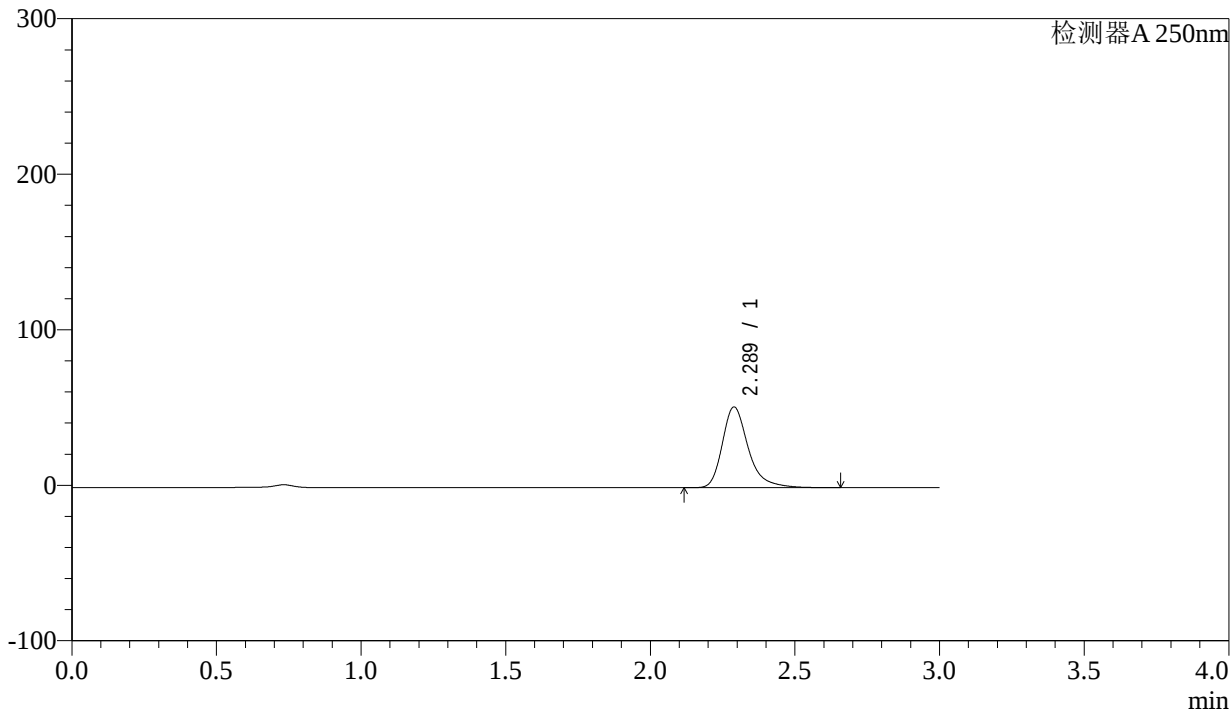
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-165-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:11:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	322326	100.000	51836	3396	1.318	--
总计		322326	100.000	51836			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



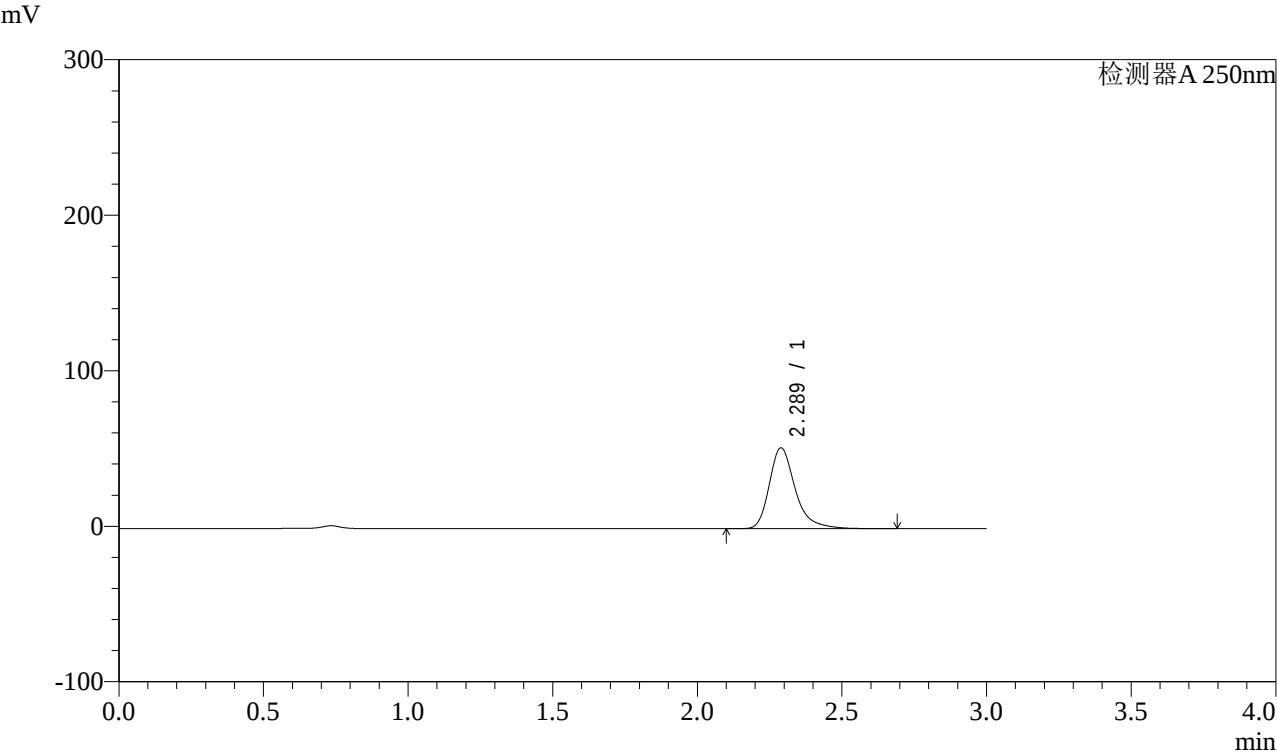
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-166-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:15:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	322373	100.000	51911	3405	1.318	--
总计		322373	100.000	51911			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



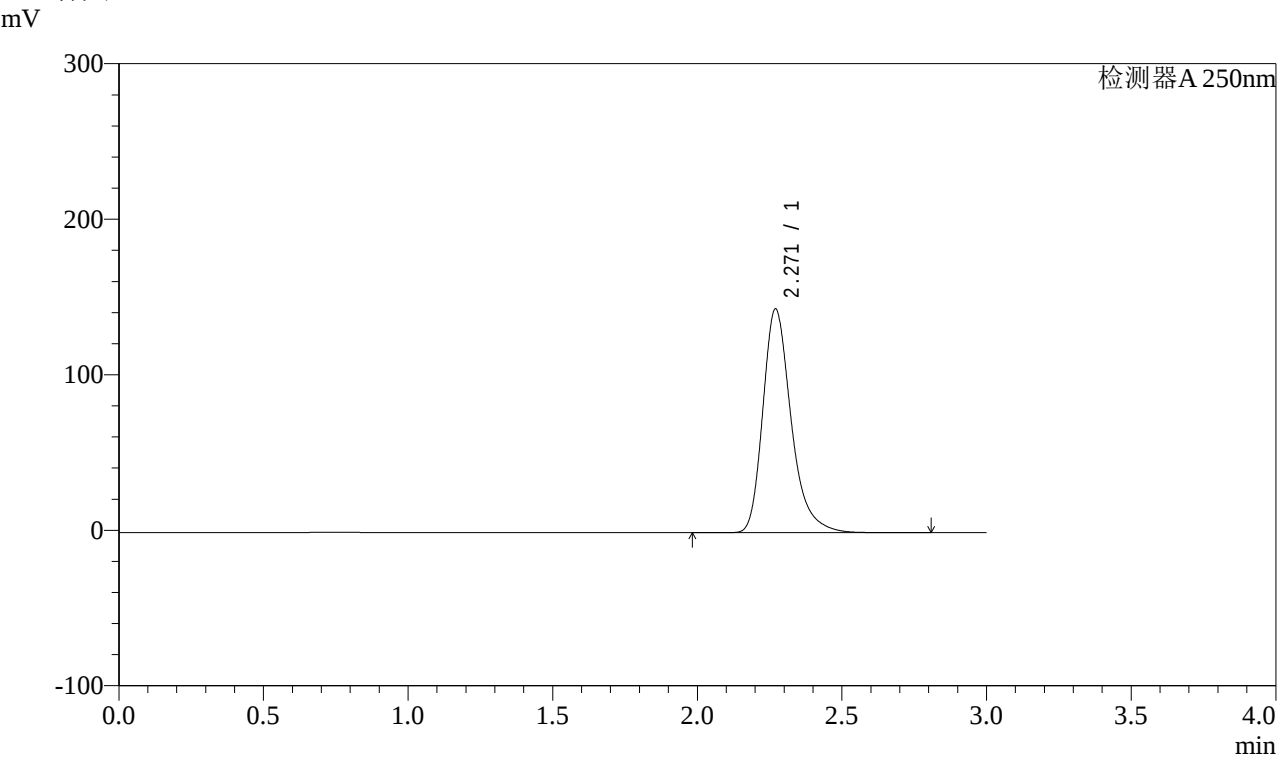
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-167-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:18:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	978192	100.000	143874	2748	1.298	--
总计		978192	100.000	143874			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



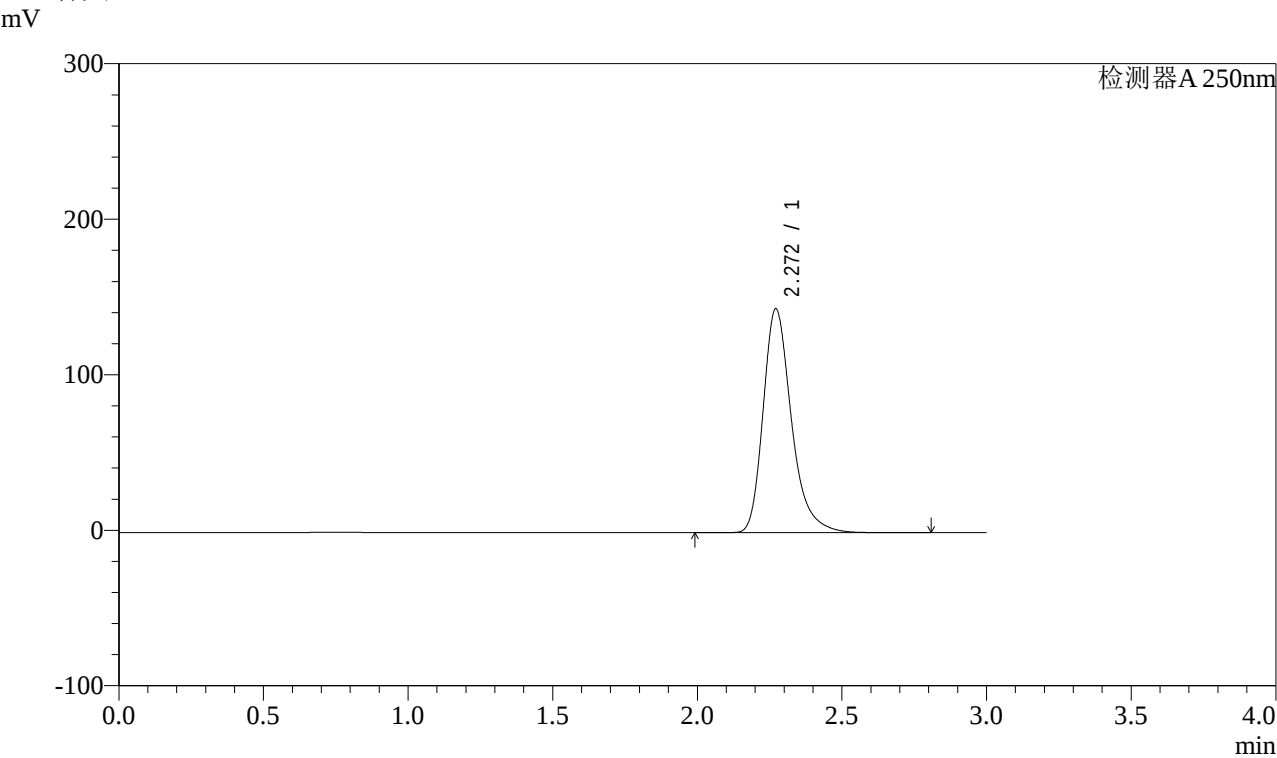
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-168-2 - 2024010611p-zzp-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:22:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	978352	100.000	144000	2750	1.298	--
总计		978352	100.000	144000			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-169-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:25:25

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

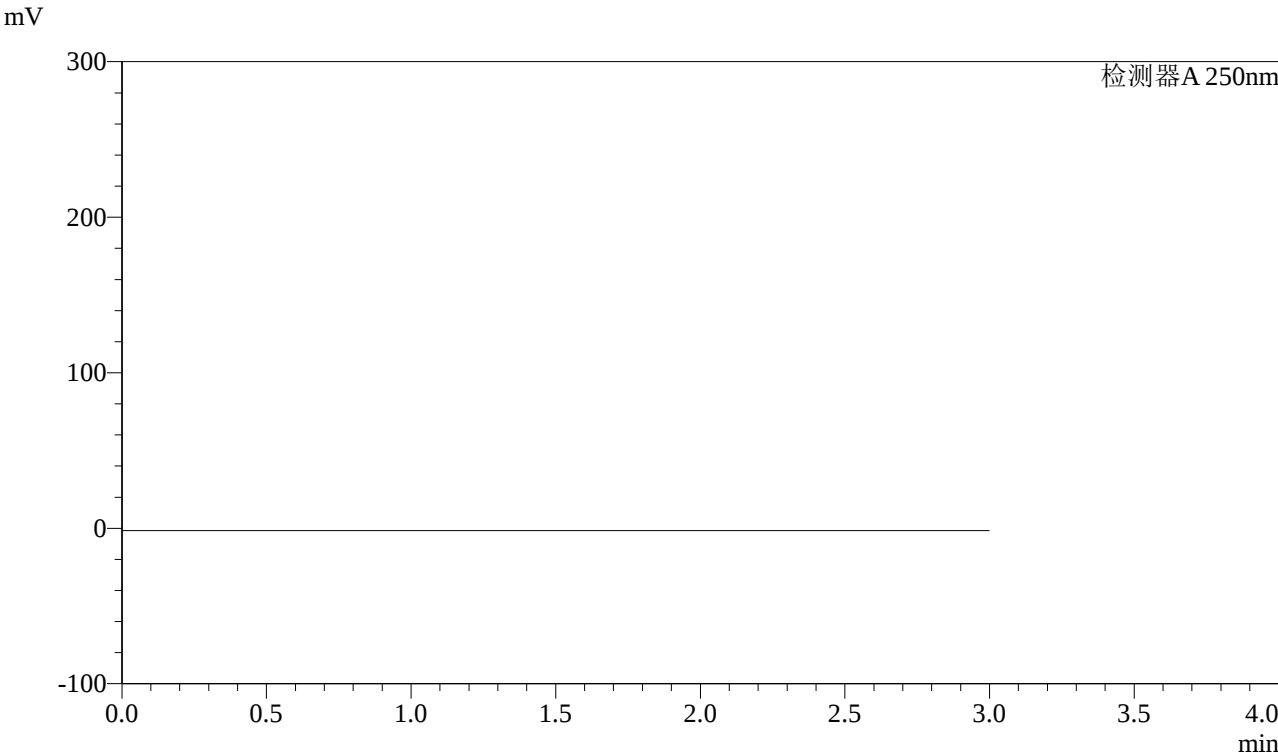
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
溶剂



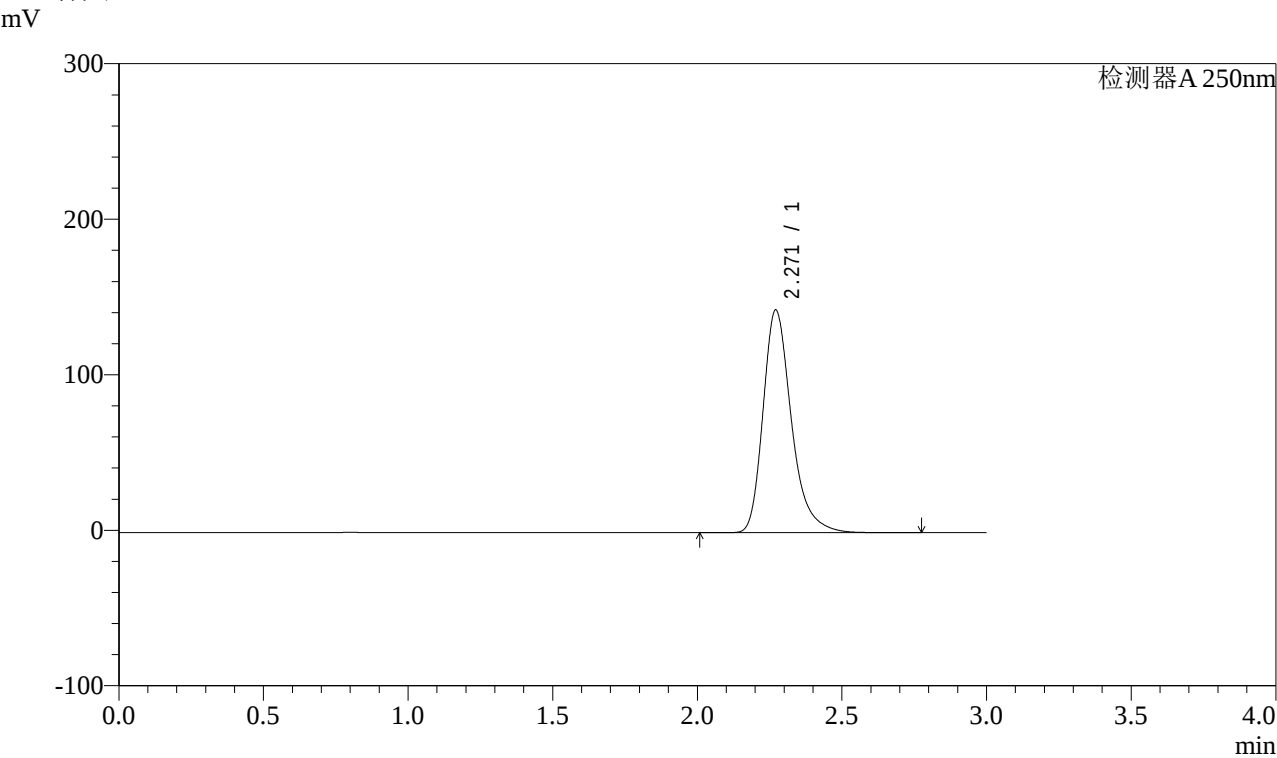
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-170-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:28:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	975233	100.000	143232	2736	1.297	--
总计		975233	100.000	143232			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



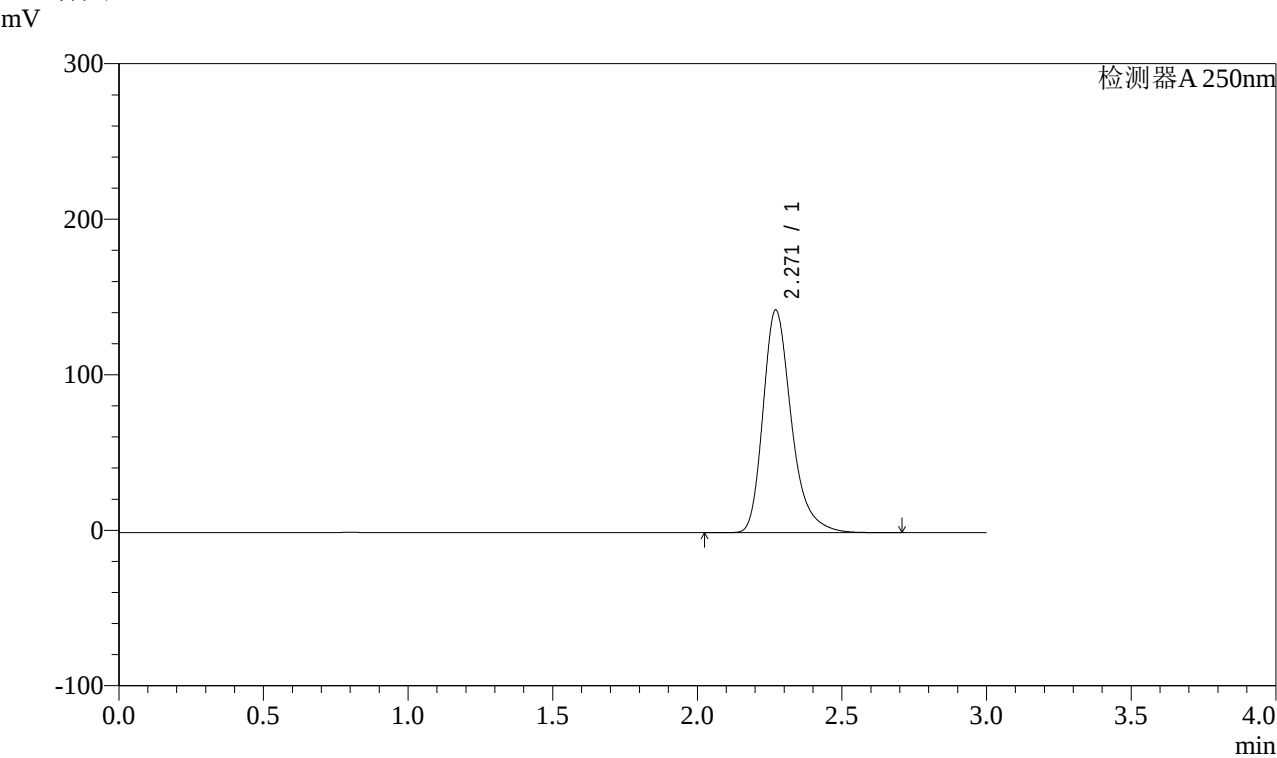
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-171-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:32:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	975989	100.000	143238	2734	1.297	--
总计		975989	100.000	143238			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



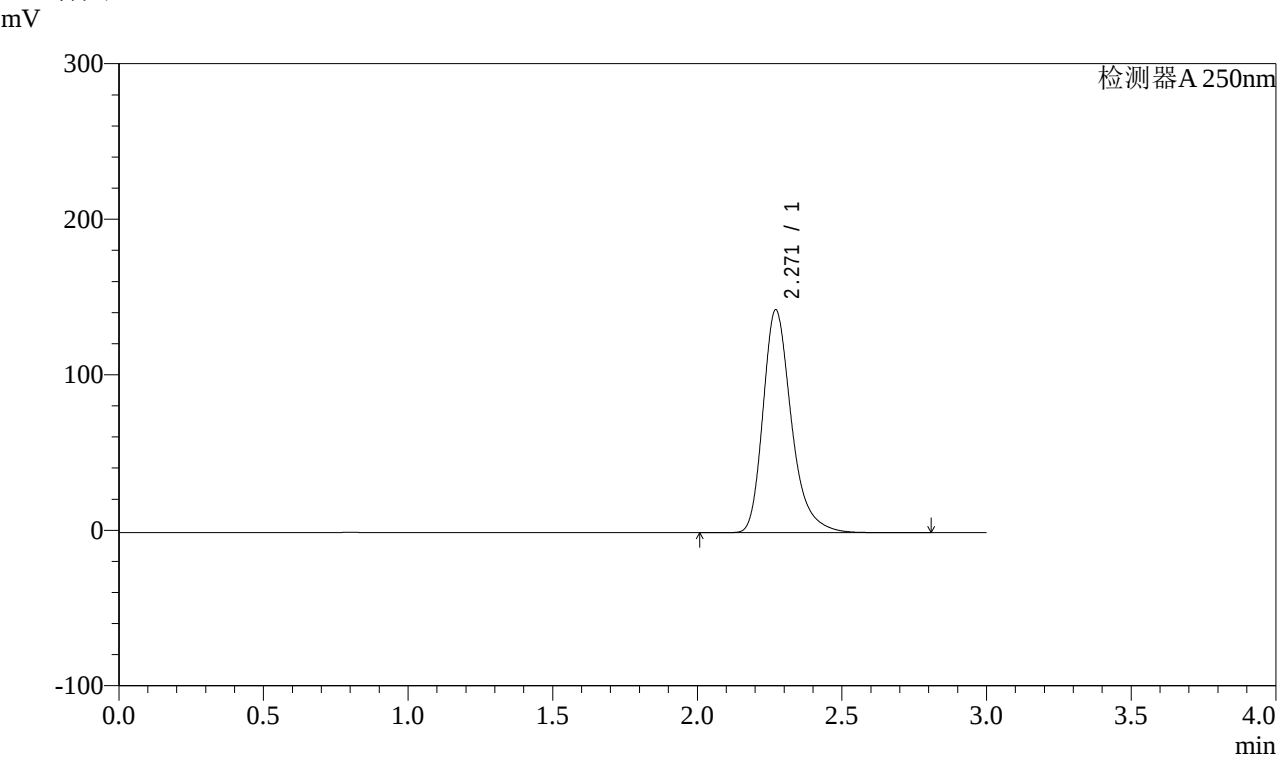
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-172-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:35:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	976100	100.000	143357	2738	1.298	--
总计		976100	100.000	143357			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

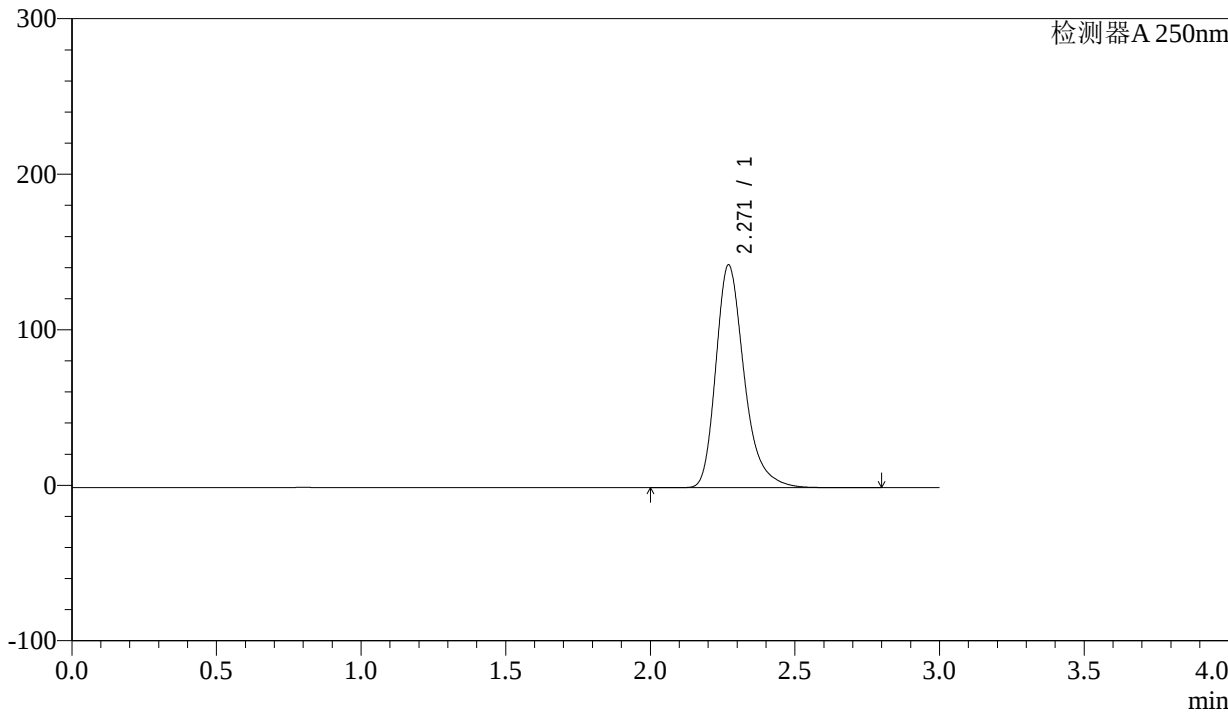
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-173-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:38:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	975635	100.000	143222	2736	1.298	--
总计		975635	100.000	143222			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-174-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:42:21

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

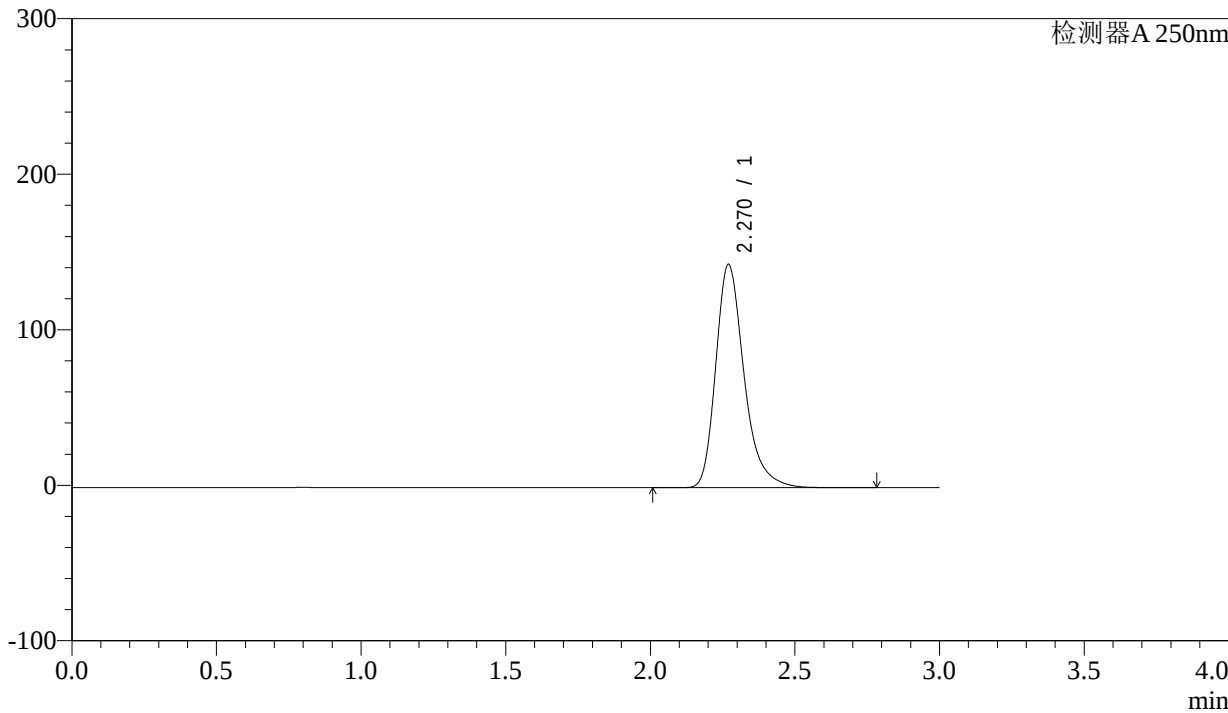
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	976233	100.000	143569	2746	1.297	--
总计		976233	100.000	143569			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-175-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:45:42

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

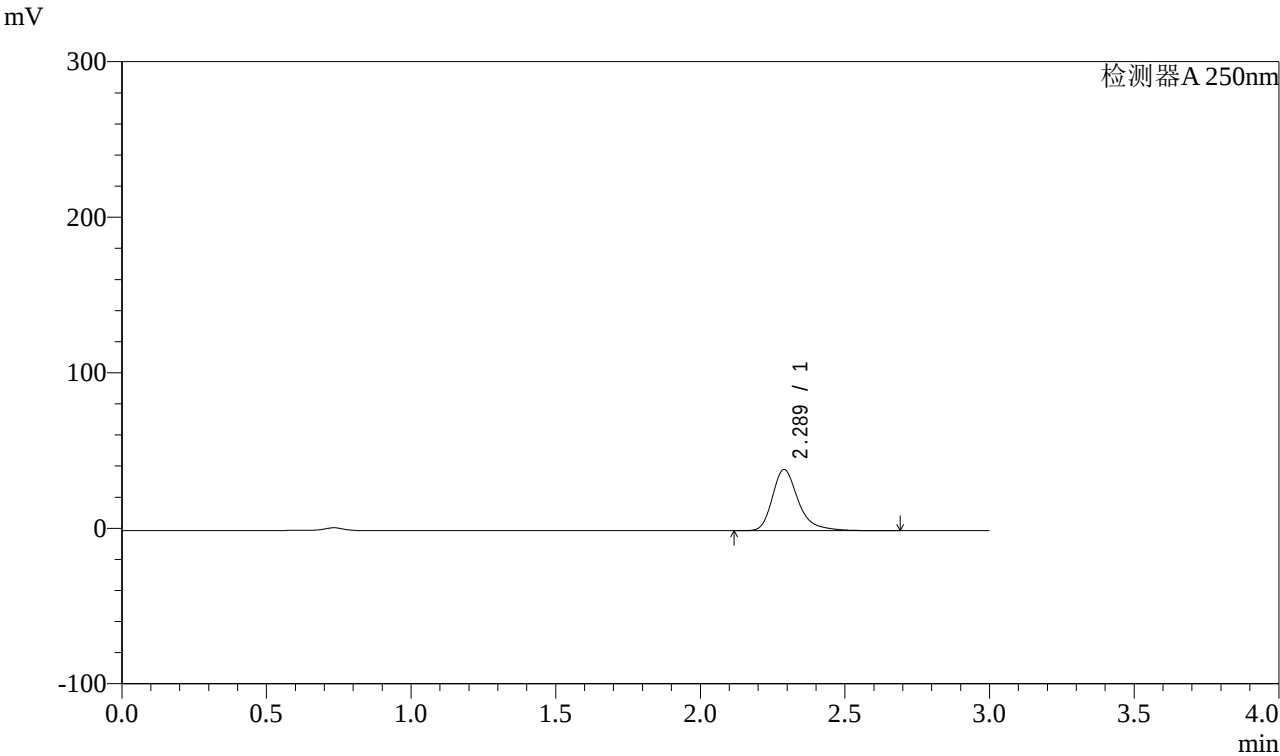
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	243572	100.000	39263	3417	1.316	--
总计		243572	100.000	39263			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



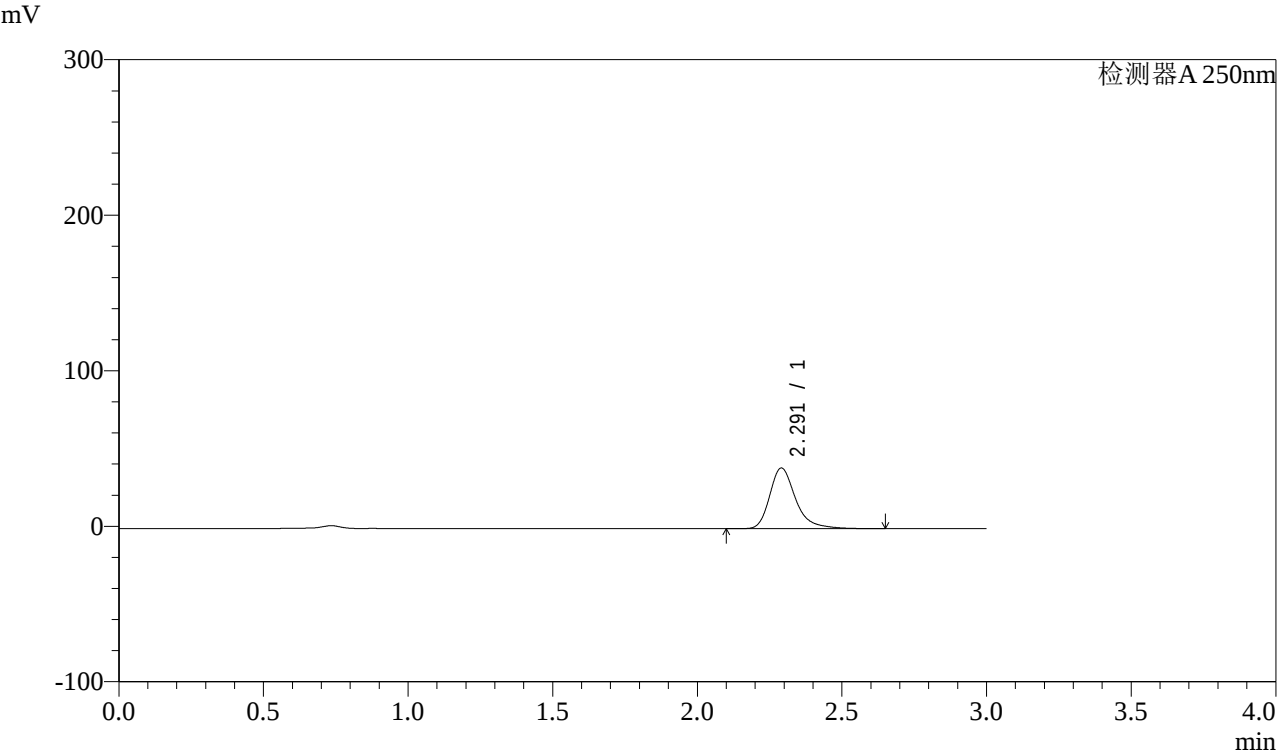
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-176-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:49:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	242246	100.000	38925	3409	1.319	--
总计		242246	100.000	38925			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



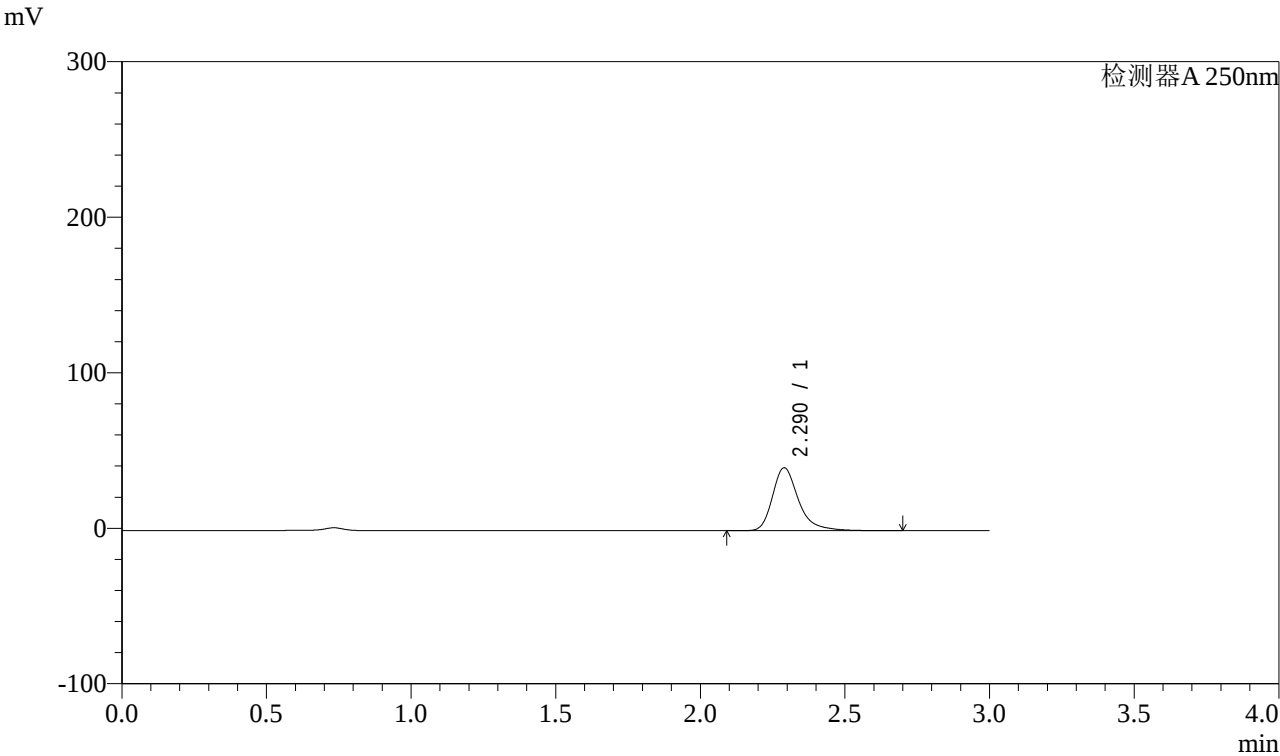
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-177-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:52:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	251158	100.000	40379	3414	1.320	--
总计		251158	100.000	40379			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



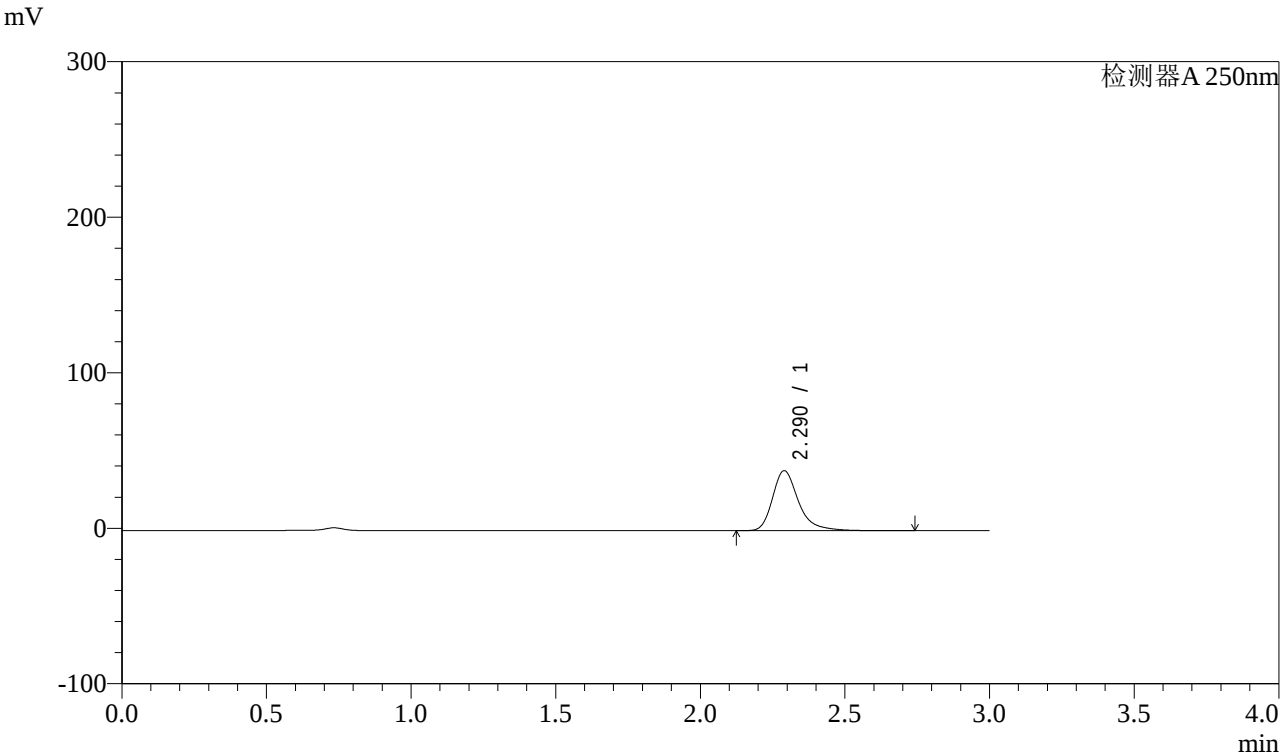
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-178-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:55:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	239205	100.000	38473	3414	1.320	--
总计		239205	100.000	38473			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-179-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:59:09

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

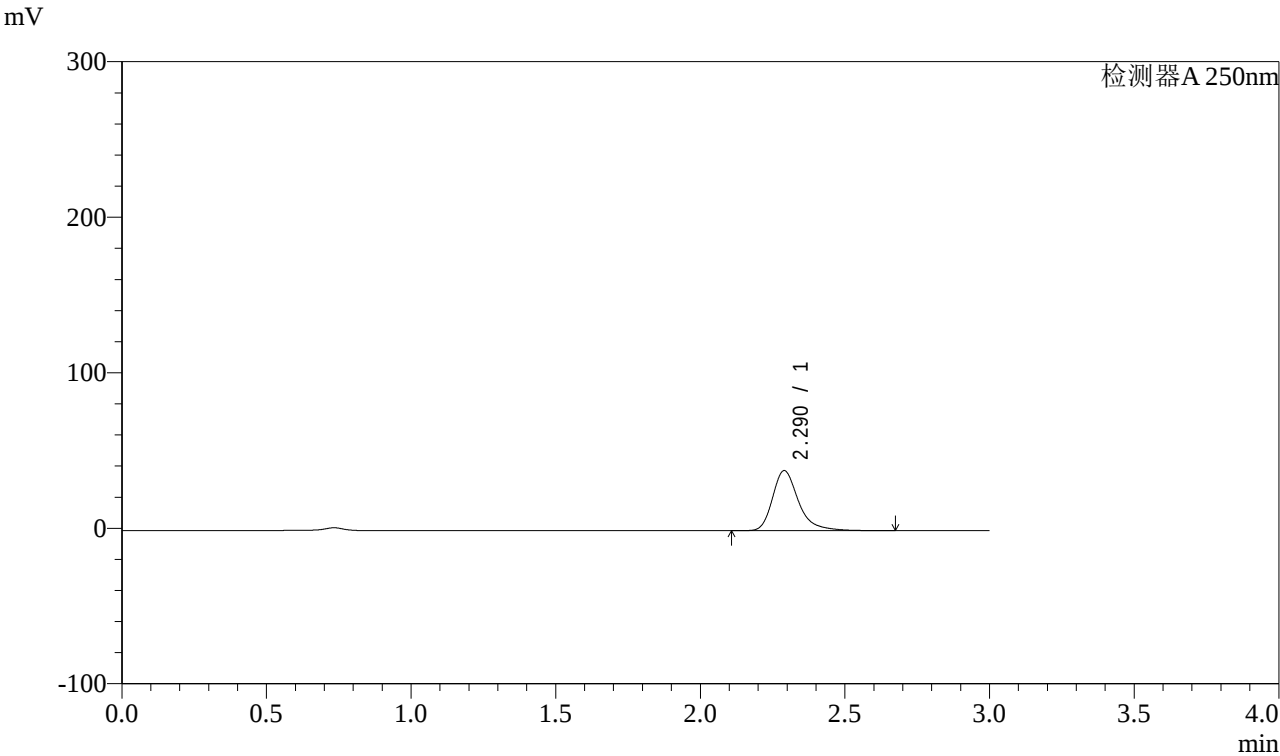
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	239677	100.000	38543	3413	1.318	--
总计		239677	100.000	38543			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



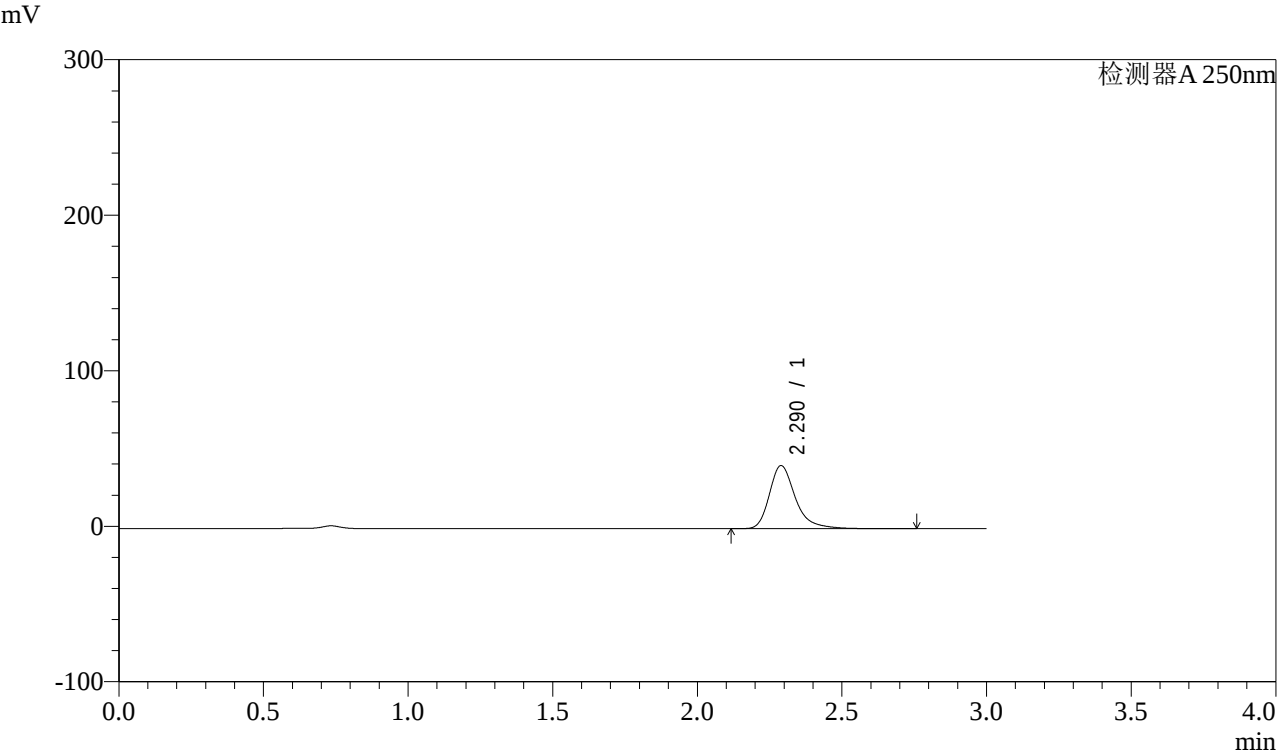
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-180-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:02:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	252193	100.000	40537	3408	1.320	--
总计		252193	100.000	40537			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-181-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:05:51

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

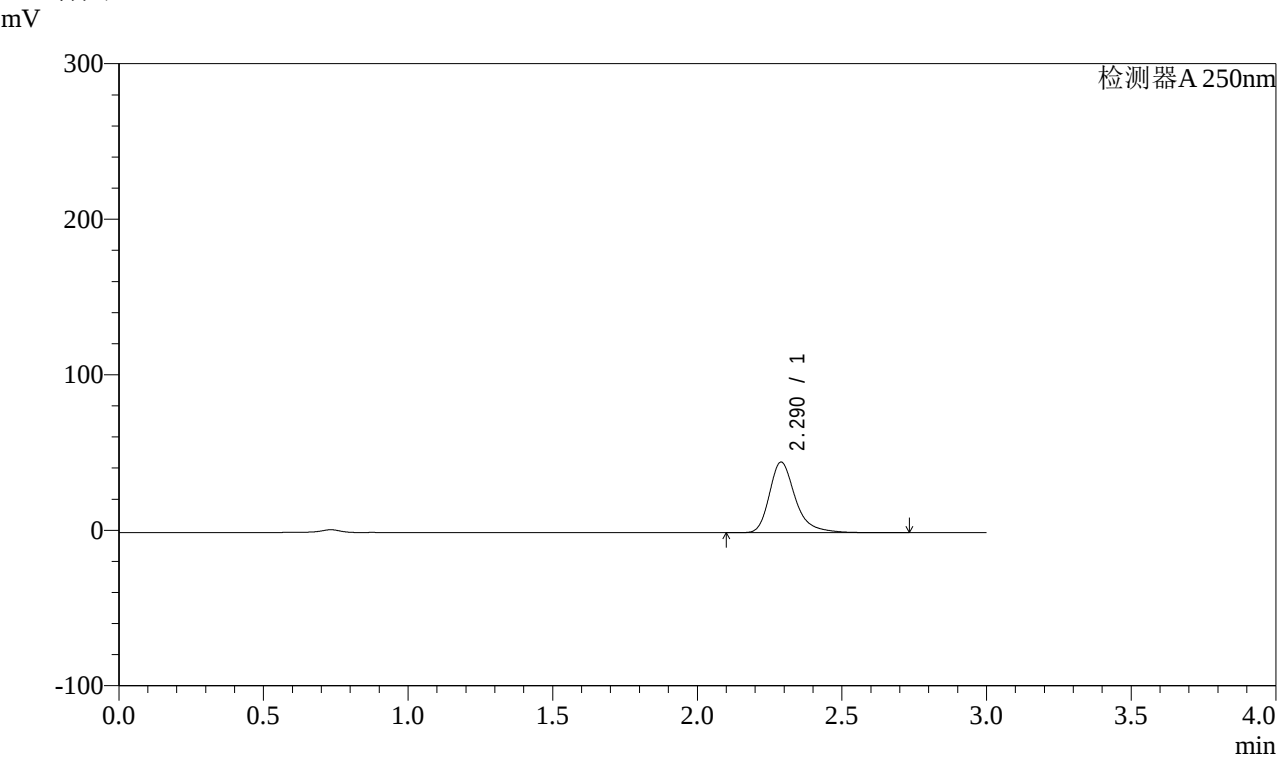
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	281672	100.000	45333	3411	1.319	--
总计		281672	100.000	45333			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



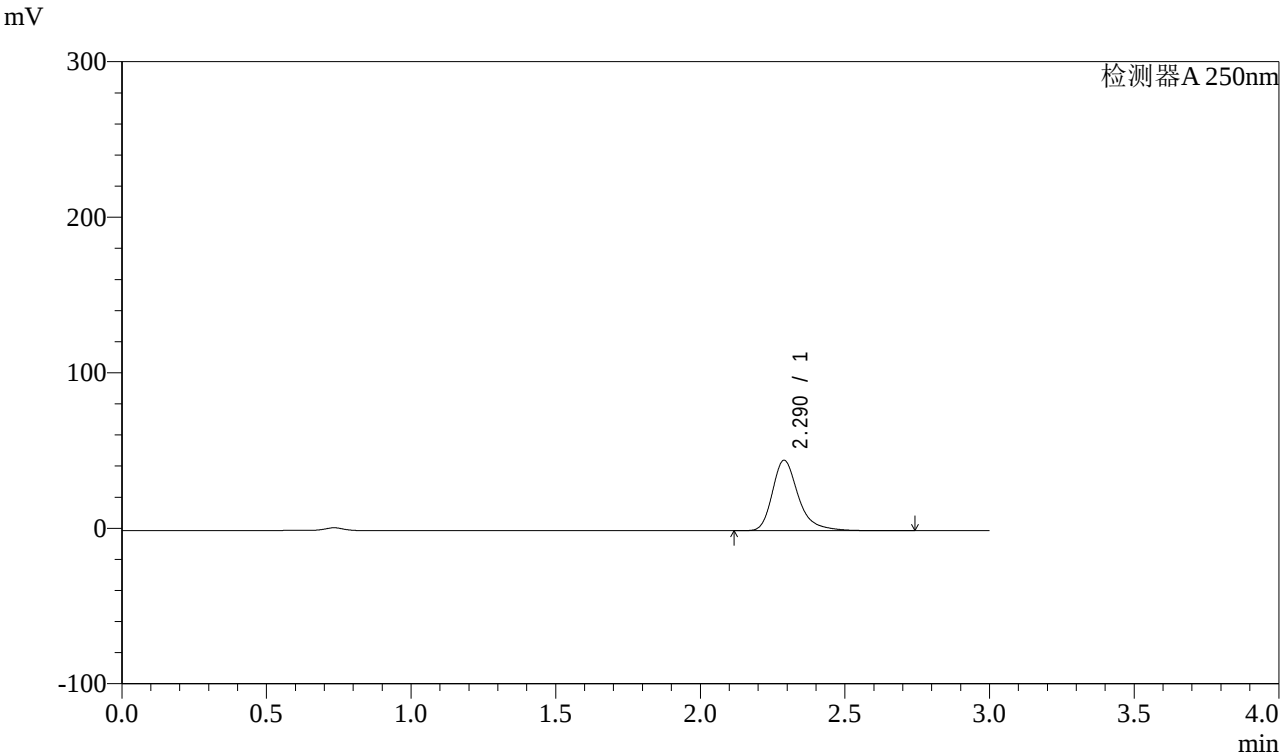
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-182-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:09:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	281263	100.000	45234	3404	1.319	--
总计		281263	100.000	45234			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



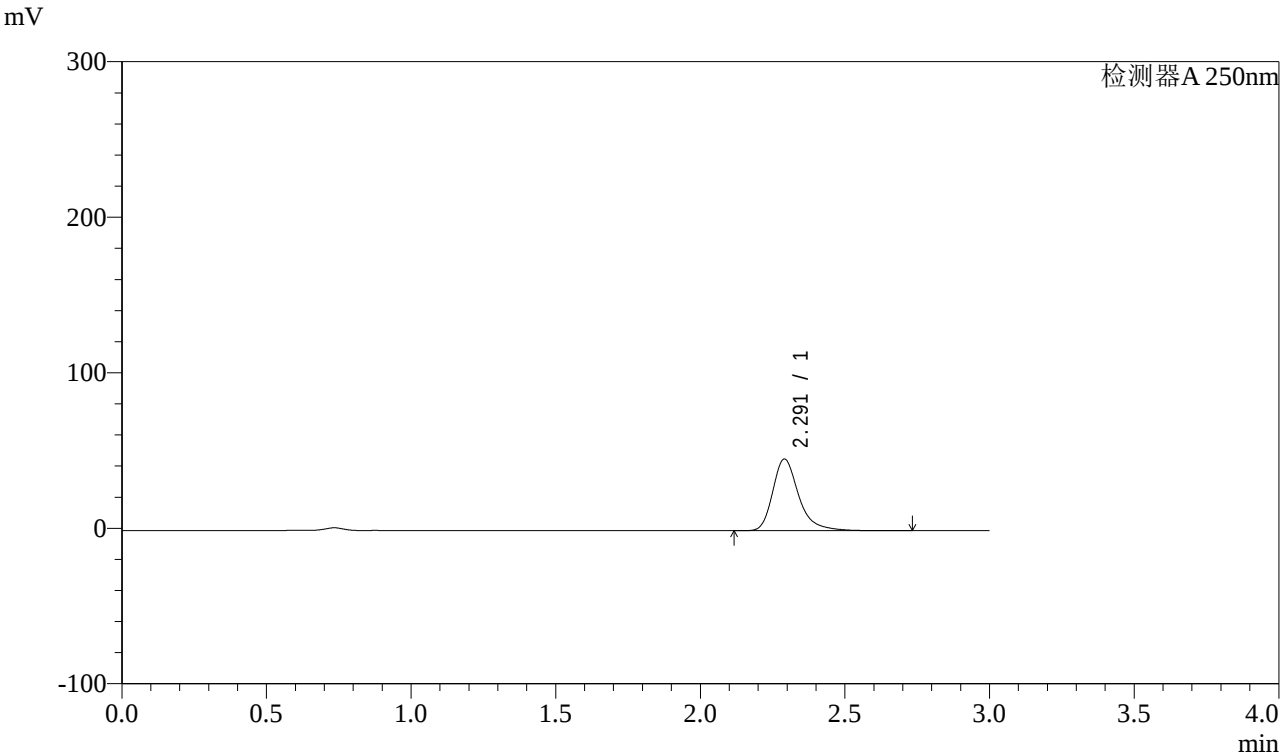
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-183-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:12:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	286446	100.000	45955	3398	1.318	--
总计		286446	100.000	45955			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-184-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号 :4-29

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:15:57

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

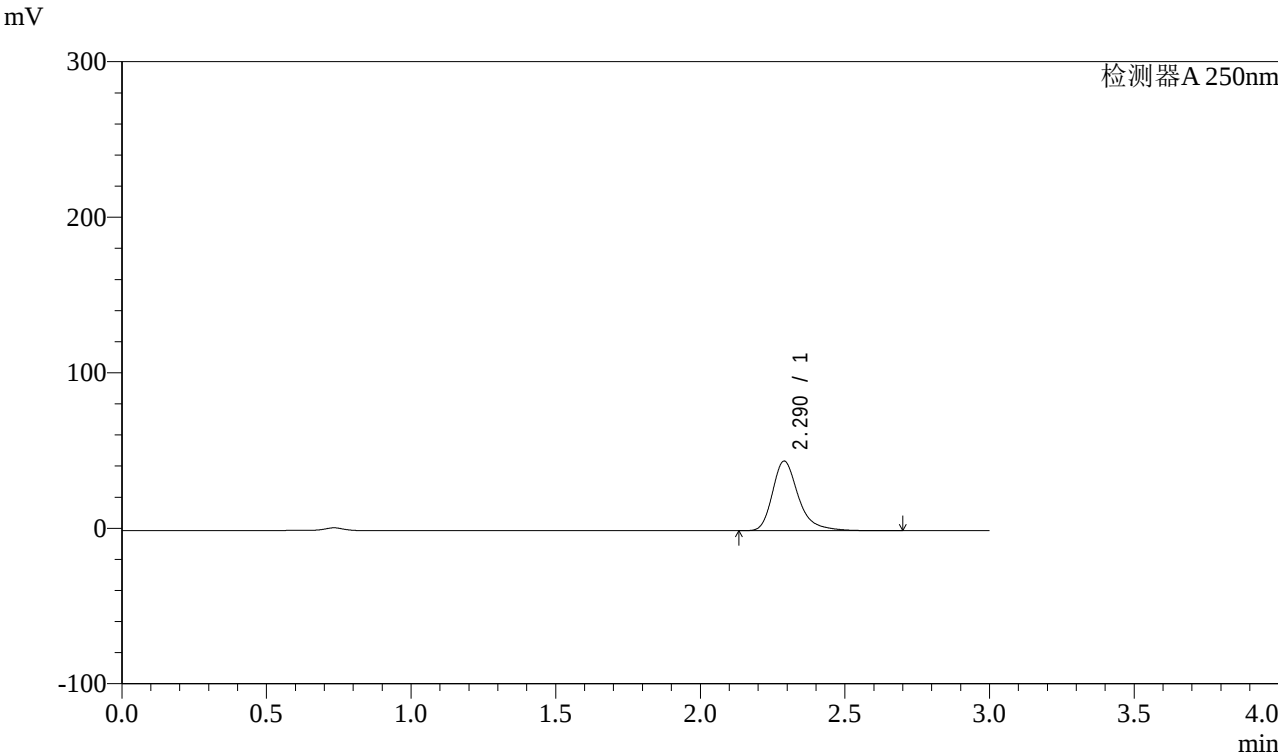
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	277924	100.000	44694	3404	1.317	--
总计		277924	100.000	44694			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



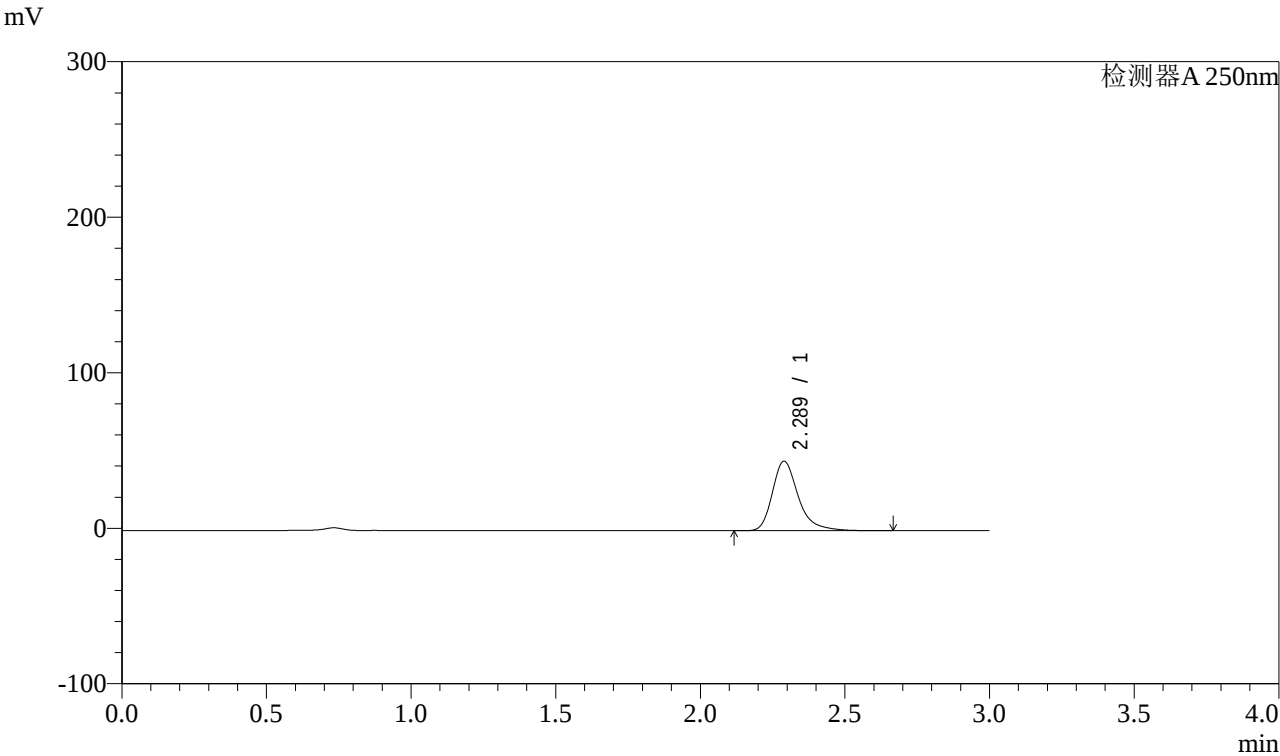
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-185-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:19:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	277605	100.000	44663	3402	1.317	--
总计		277605	100.000	44663			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



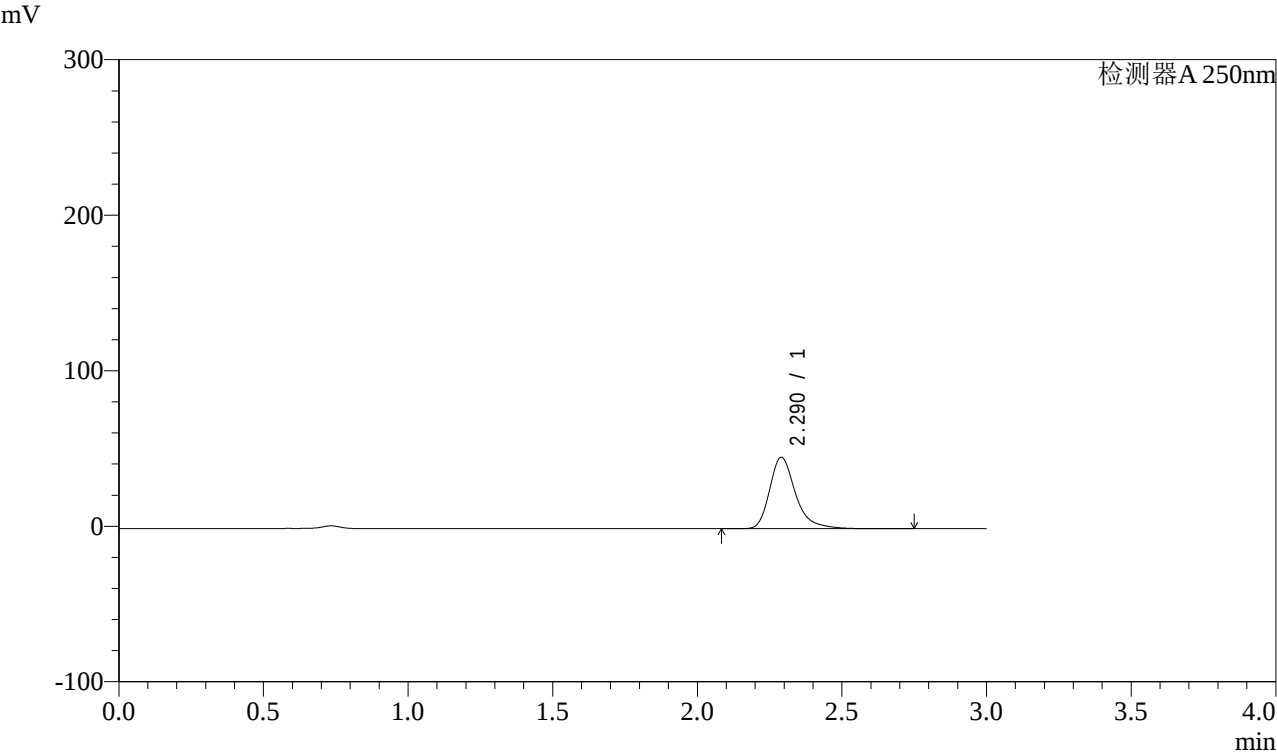
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-186-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:22:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	285680	100.000	45880	3404	1.318	--
总计		285680	100.000	45880			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



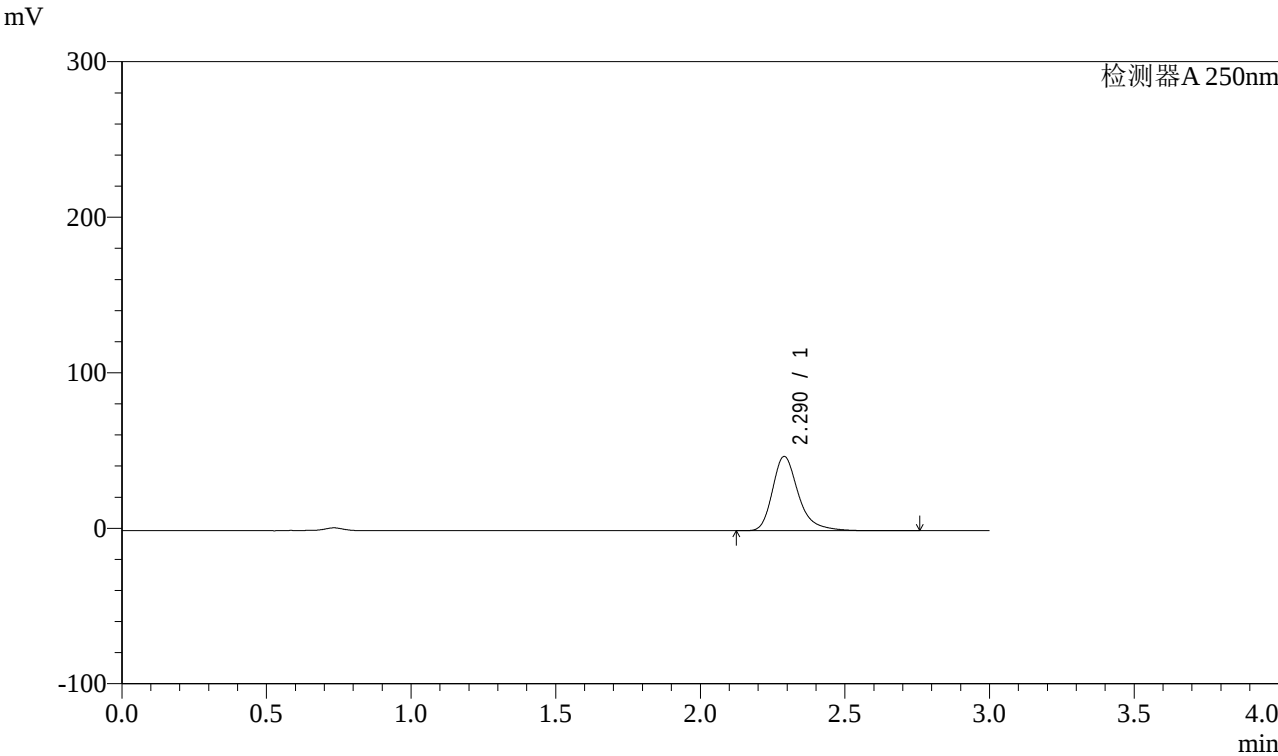
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-187-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:26:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	297199	100.000	47745	3399	1.318	--
总计		297199	100.000	47745			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



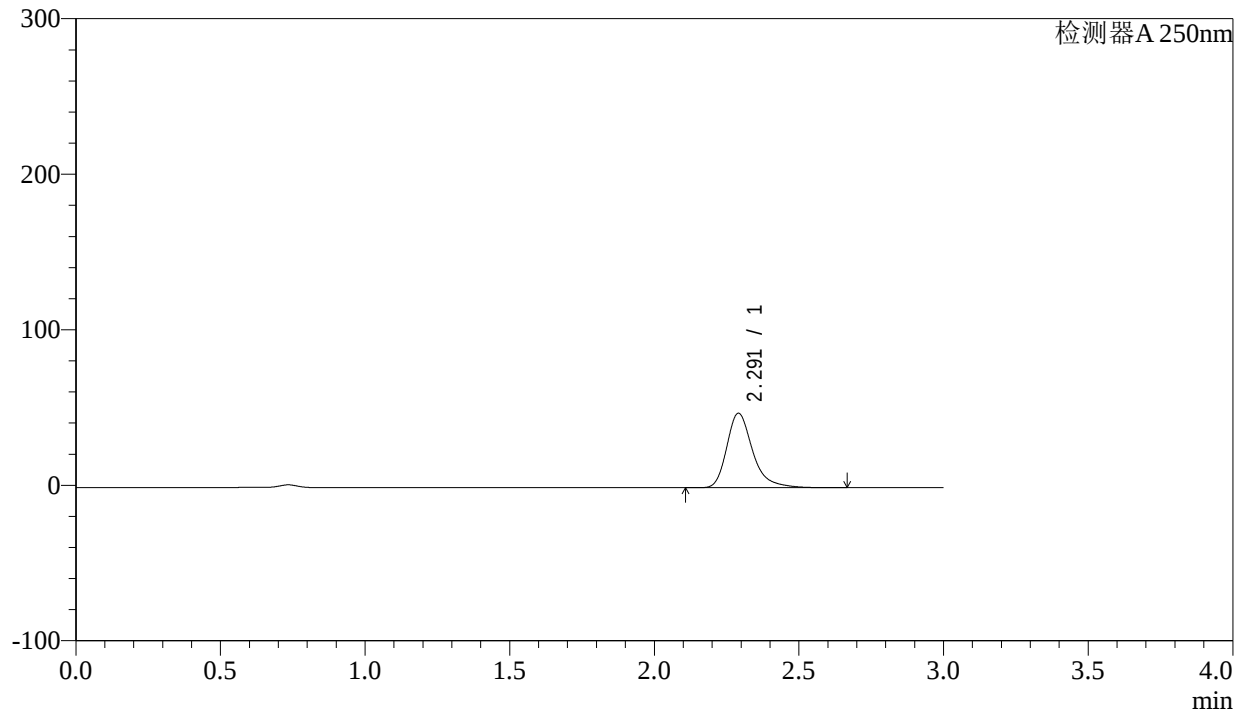
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-188-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-12 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 22:29:24 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	297662	100.000	47809	3404	1.318	--
总计		297662	100.000	47809			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



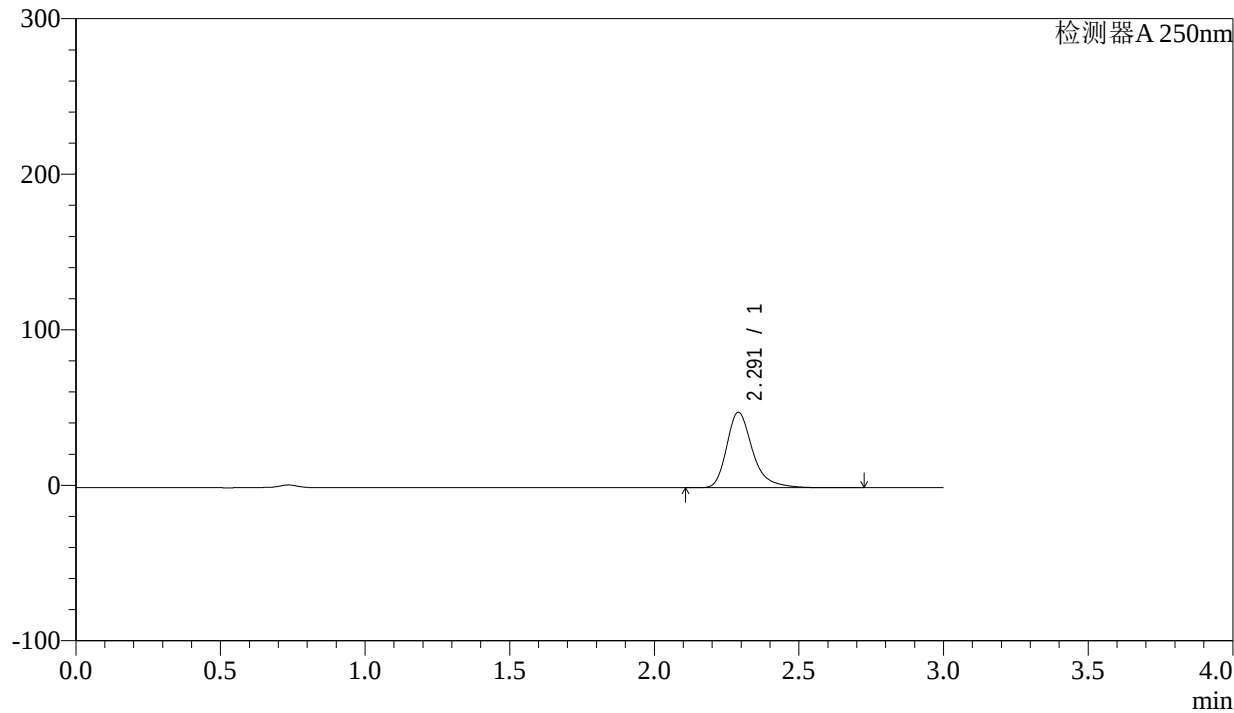
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-189-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:32:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	301642	100.000	48442	3400	1.316	--
总计		301642	100.000	48442			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



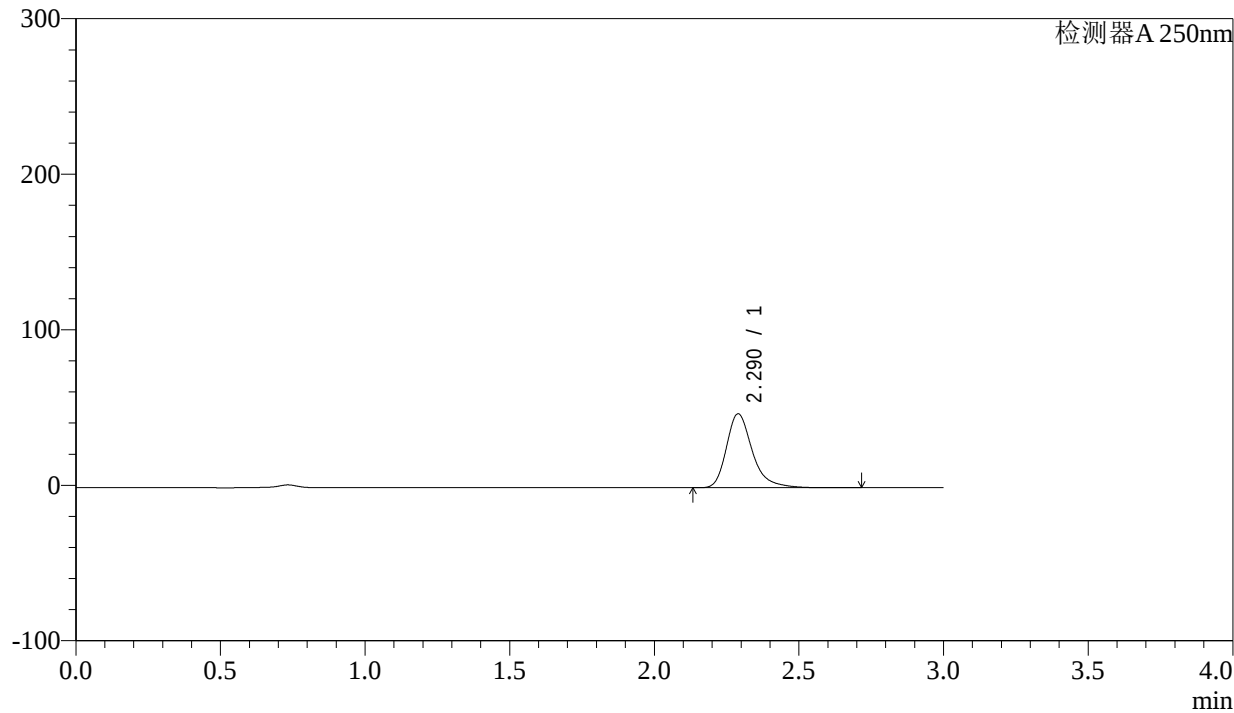
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-190-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:36:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	295876	100.000	47558	3397	1.315	--
总计		295876	100.000	47558			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



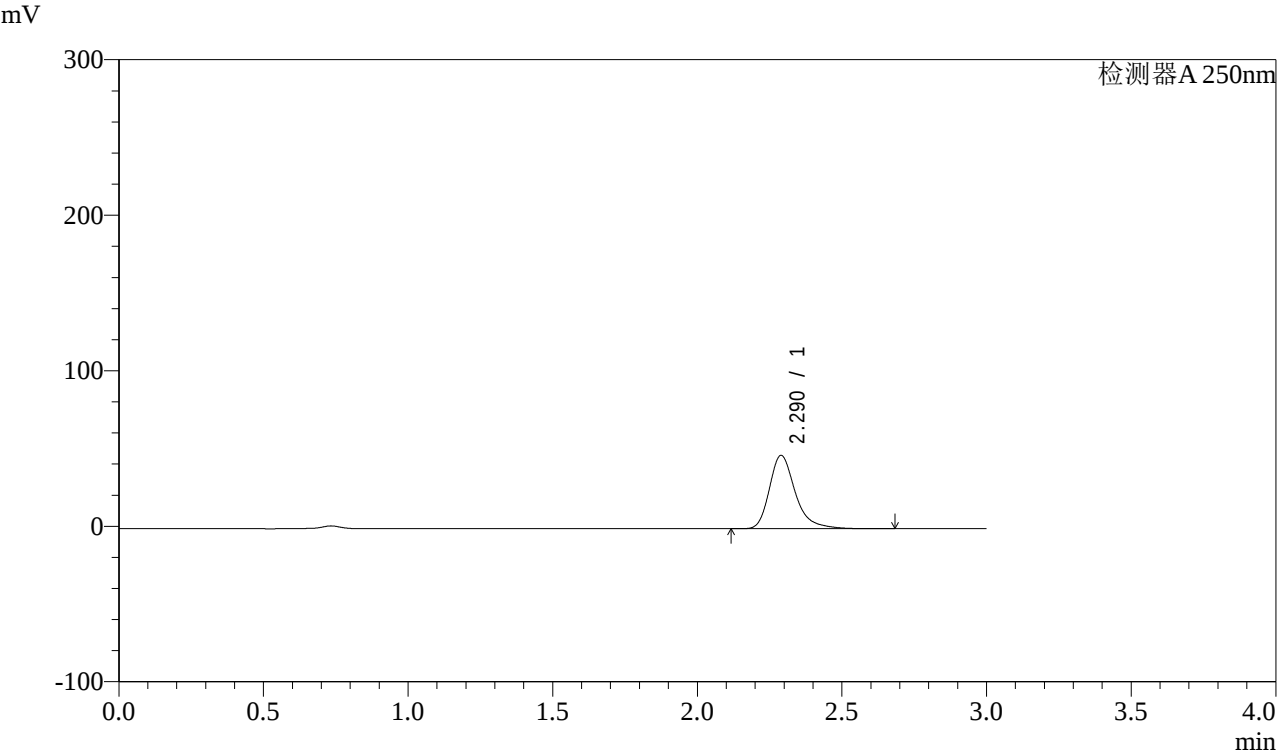
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-191-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:39:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	293534	100.000	47164	3395	1.317	--
总计		293534	100.000	47164			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



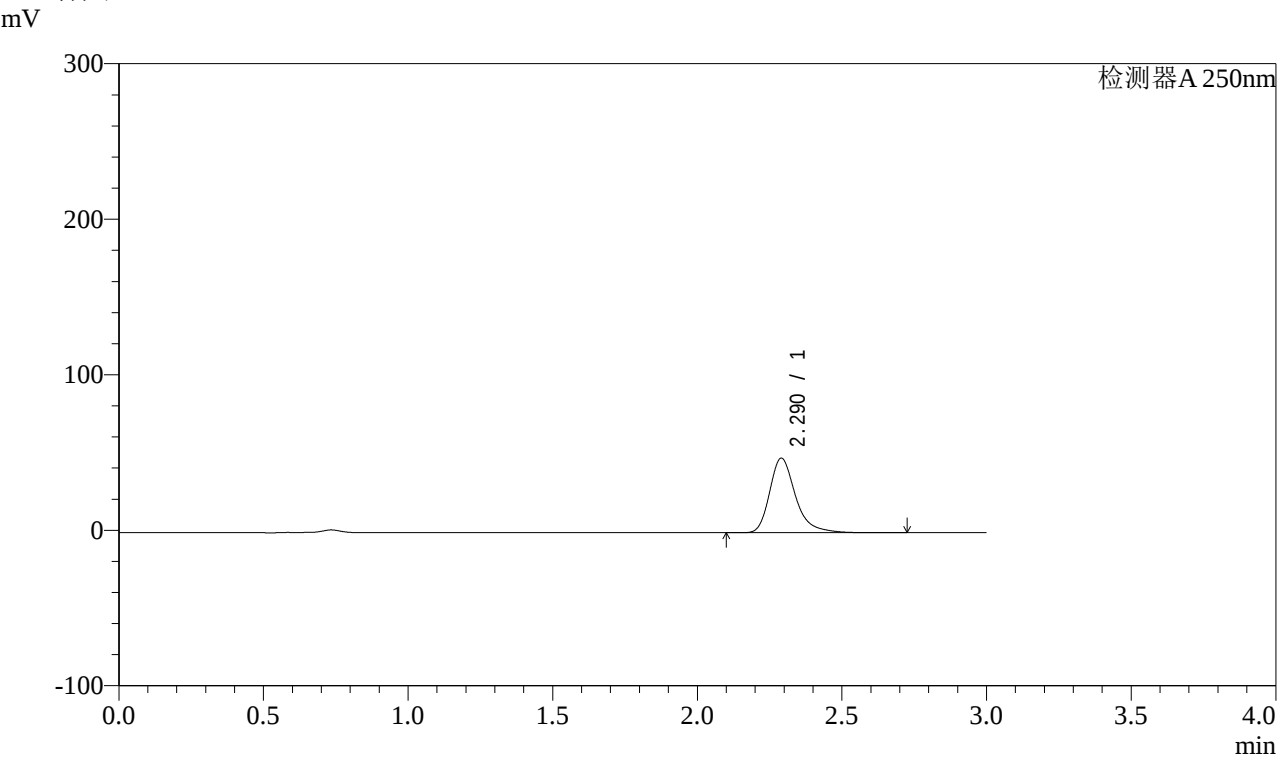
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-192-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:42:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	298013	100.000	47876	3402	1.316	--
总计		298013	100.000	47876			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



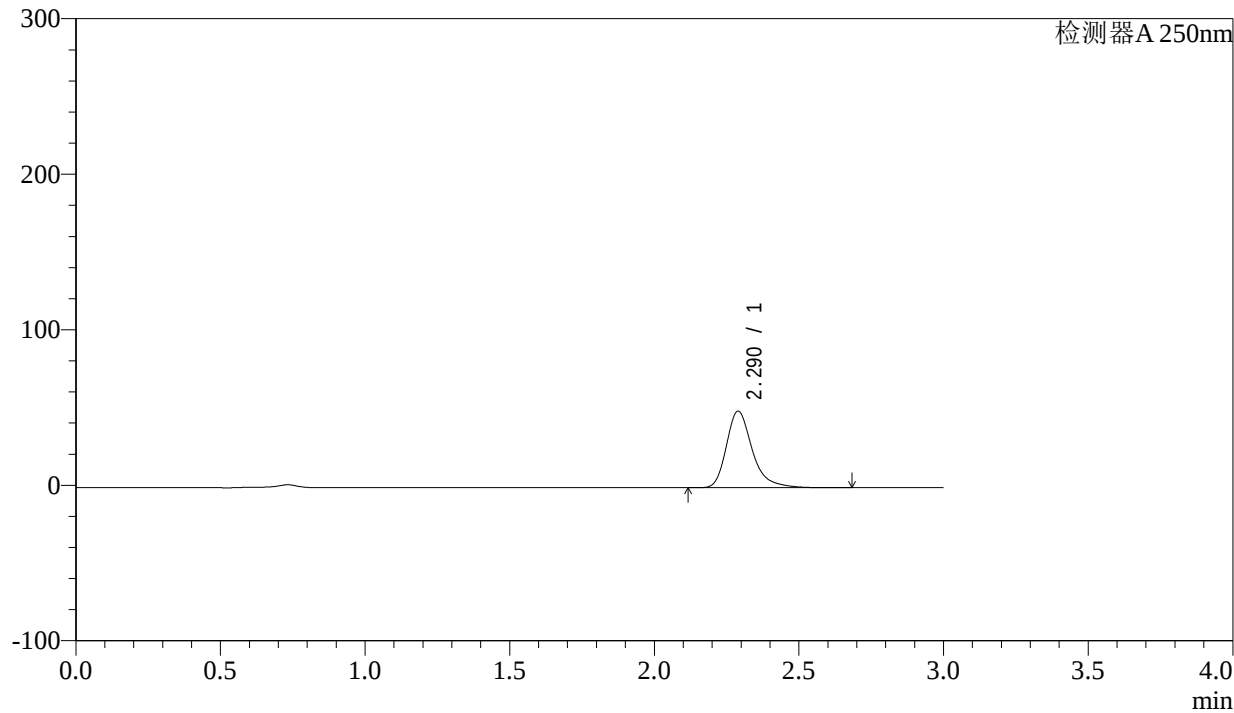
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-193-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:46:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	306198	100.000	49232	3398	1.316	--
总计		306198	100.000	49232			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



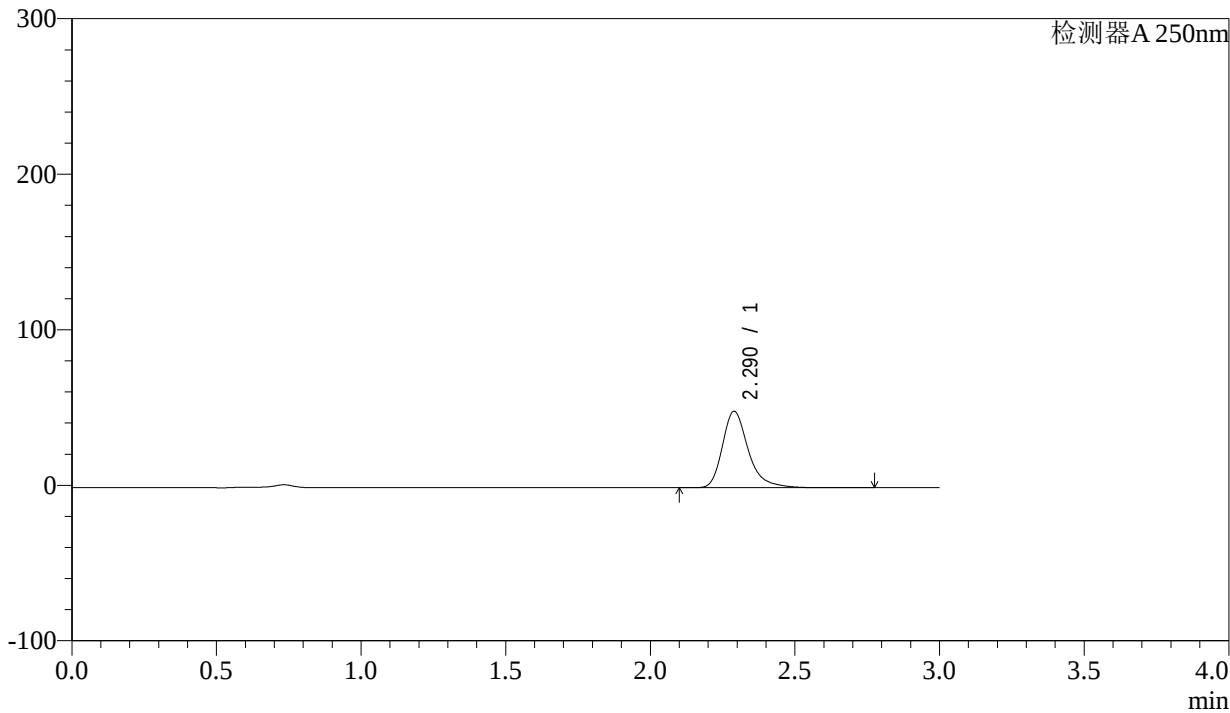
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-194-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:49:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	305517	100.000	49107	3397	1.316	--
总计		305517	100.000	49107			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



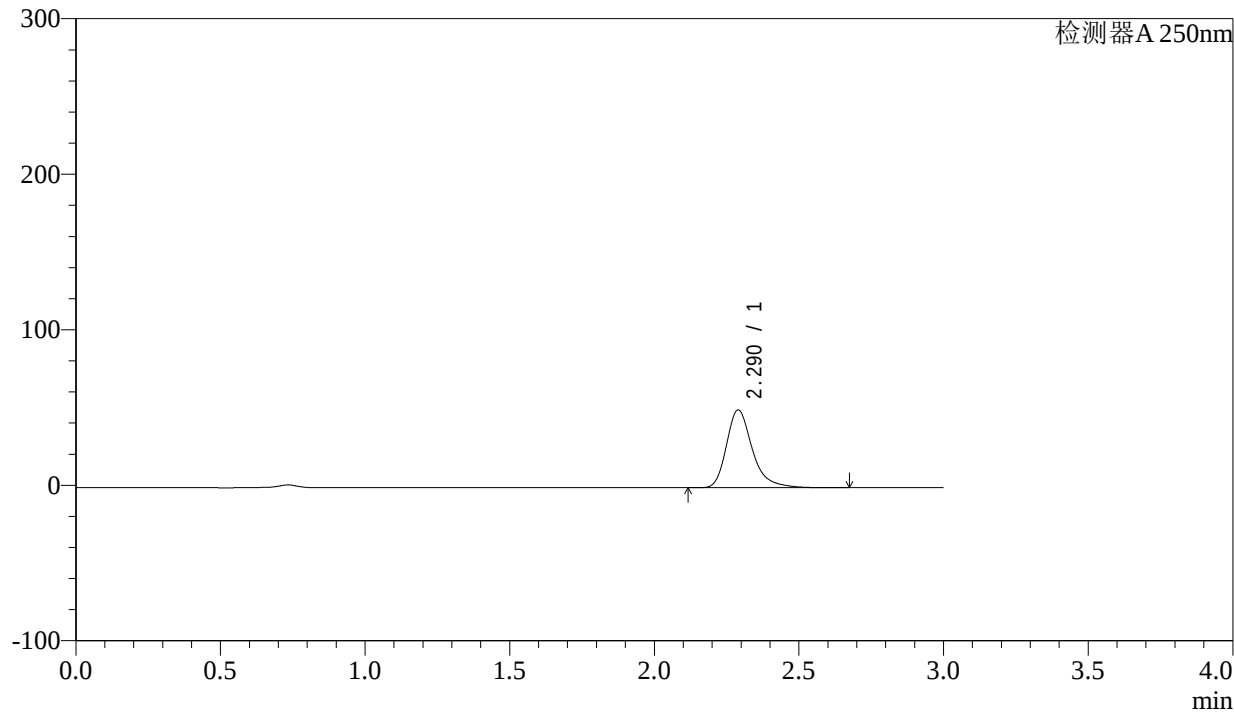
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-195-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:53:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	310877	100.000	50008	3402	1.315	--
总计		310877	100.000	50008			

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



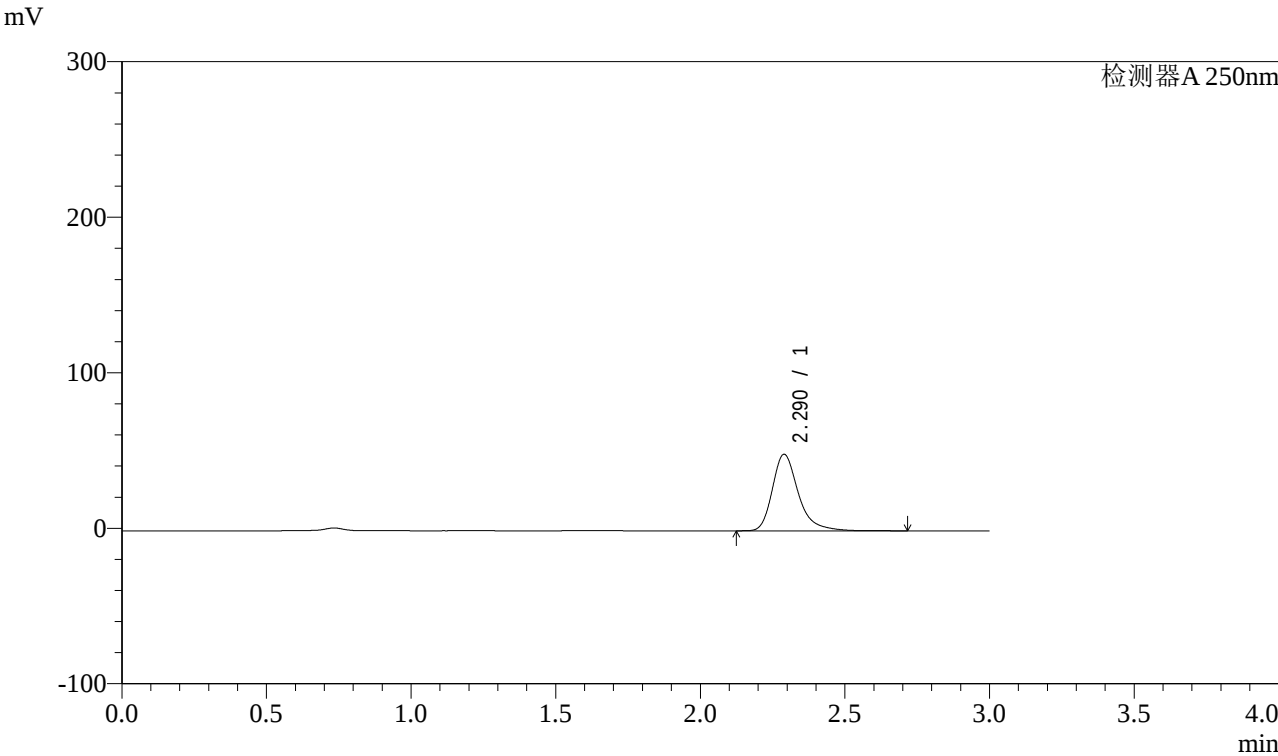
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-196-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 22:56:24 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	305774	100.000	49173	3400	1.315	--
总计		305774	100.000	49173			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



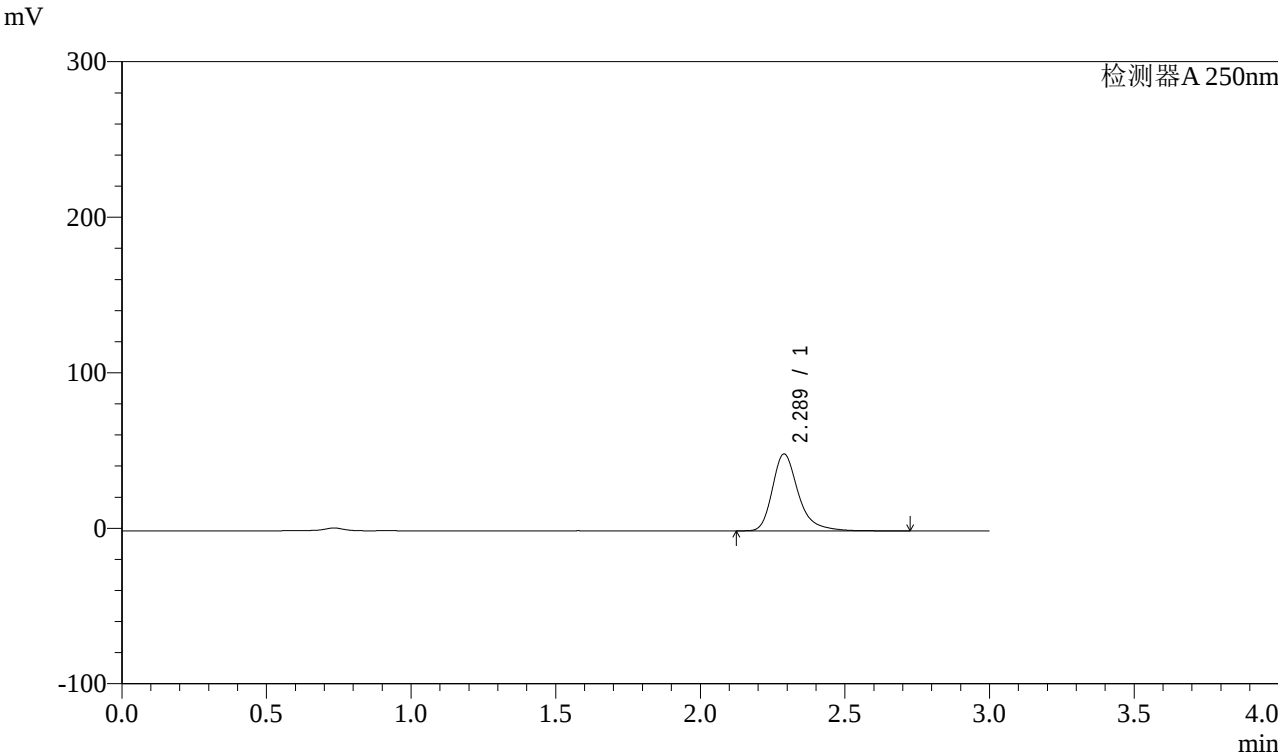
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-197-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:59:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	306821	100.000	49380	3404	1.315	--
总计		306821	100.000	49380			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



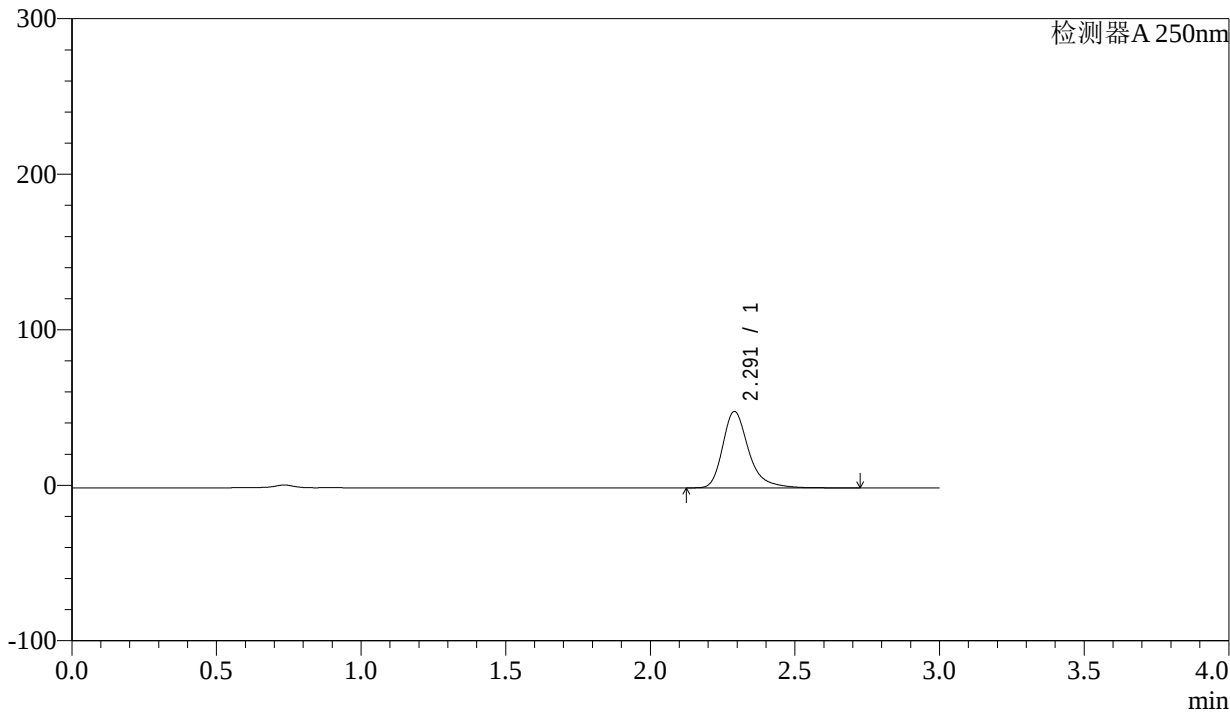
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-198-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:03:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	305029	100.000	49041	3407	1.316	--
总计		305029	100.000	49041			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



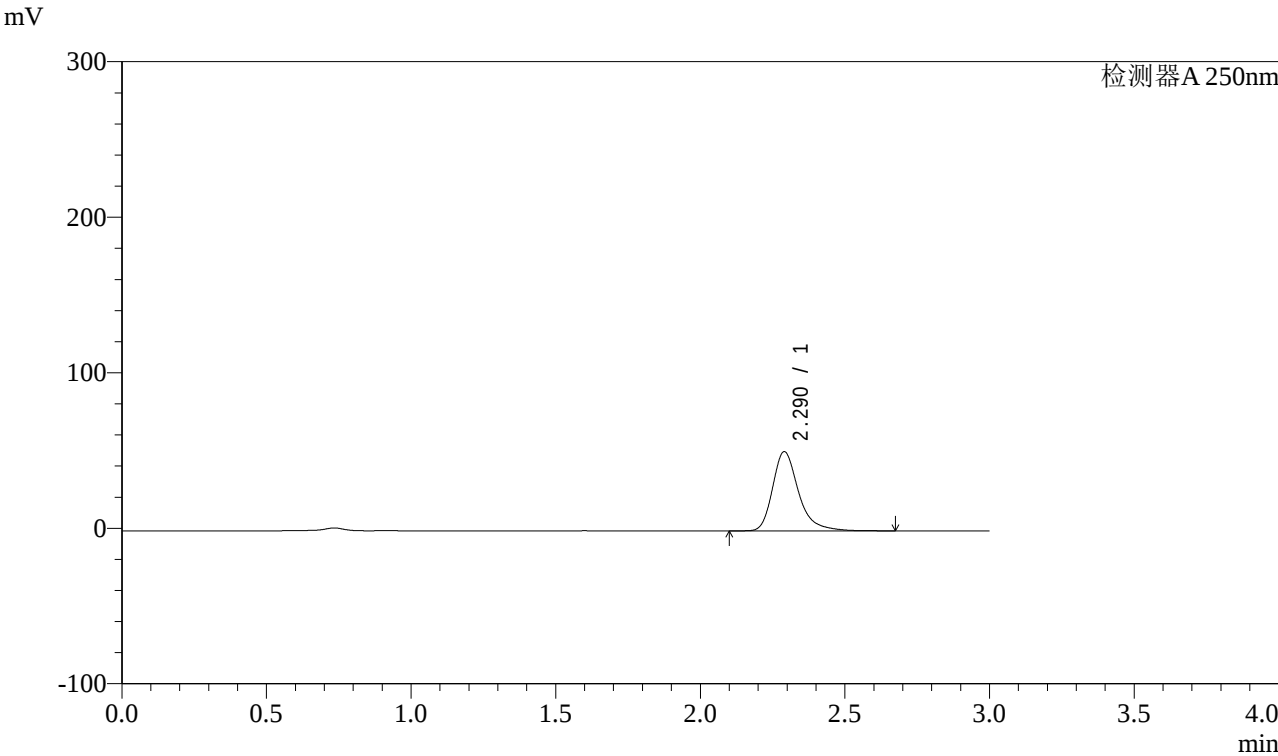
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-199-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:06:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	315836	100.000	50803	3408	1.315	--
总计		315836	100.000	50803			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



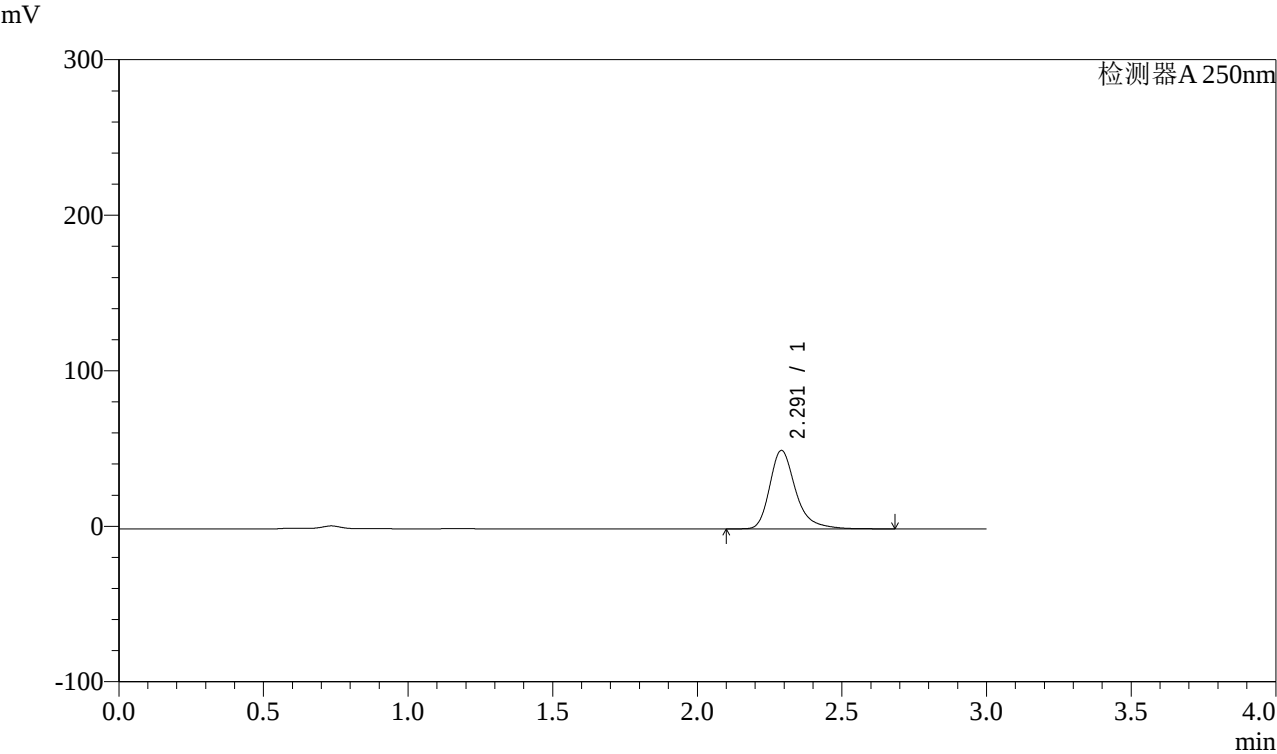
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-200-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:09:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	313054	100.000	50306	3403	1.315	--
总计		313054	100.000	50306			

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



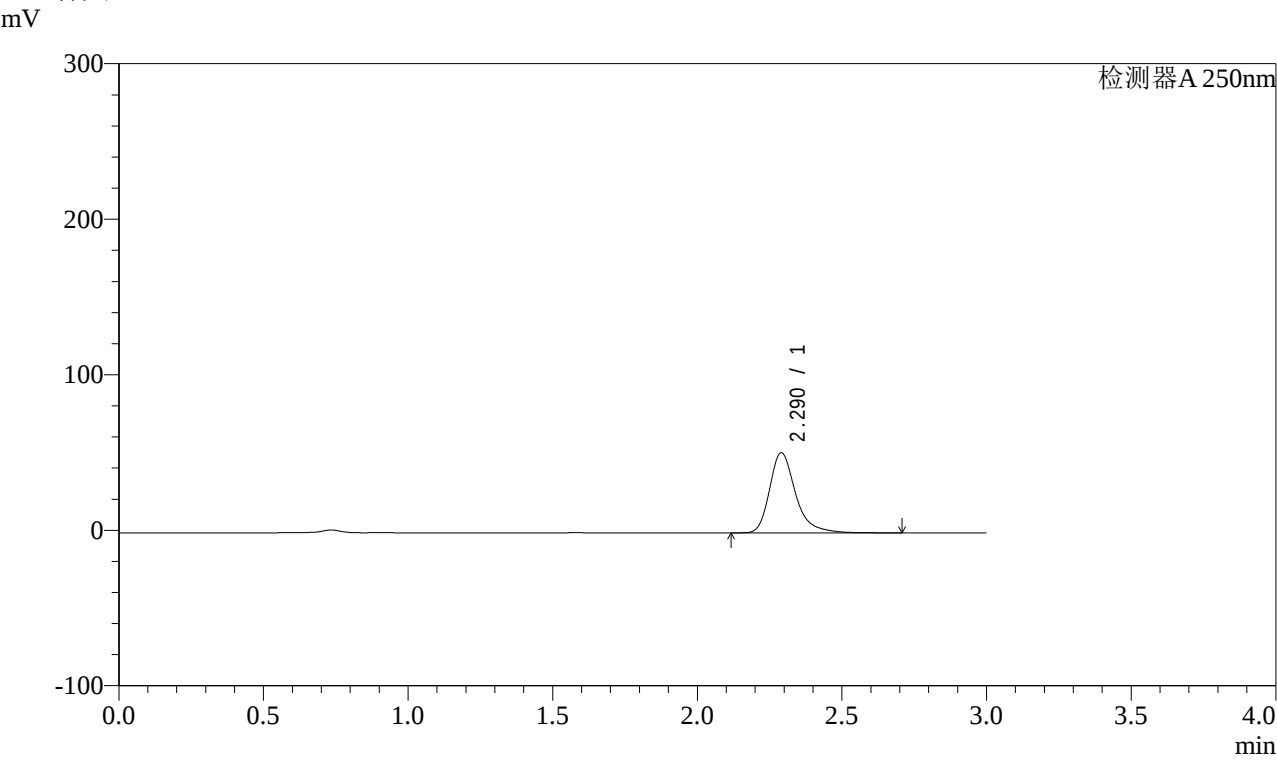
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-201-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:13:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	320160	100.000	51478	3406	1.315	--
总计		320160	100.000	51478			

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



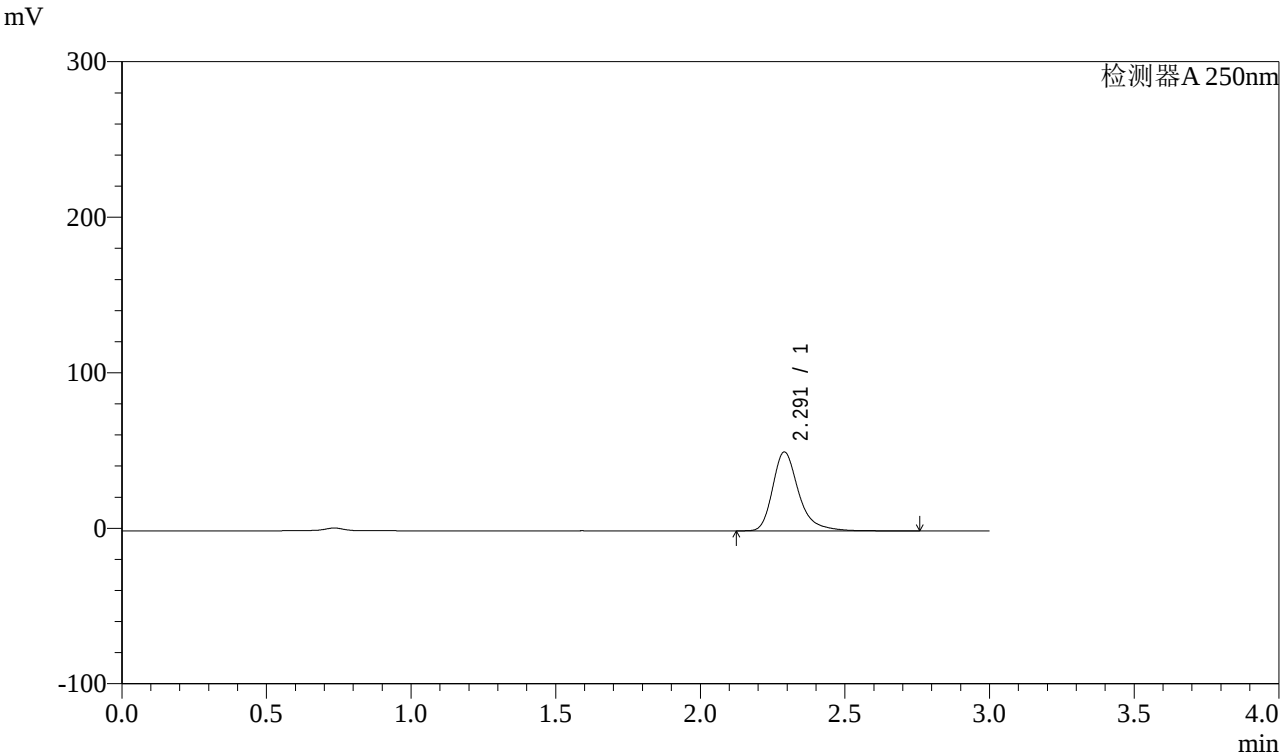
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-202-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:16:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	315057	100.000	50606	3400	1.316	--
总计		315057	100.000	50606			

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



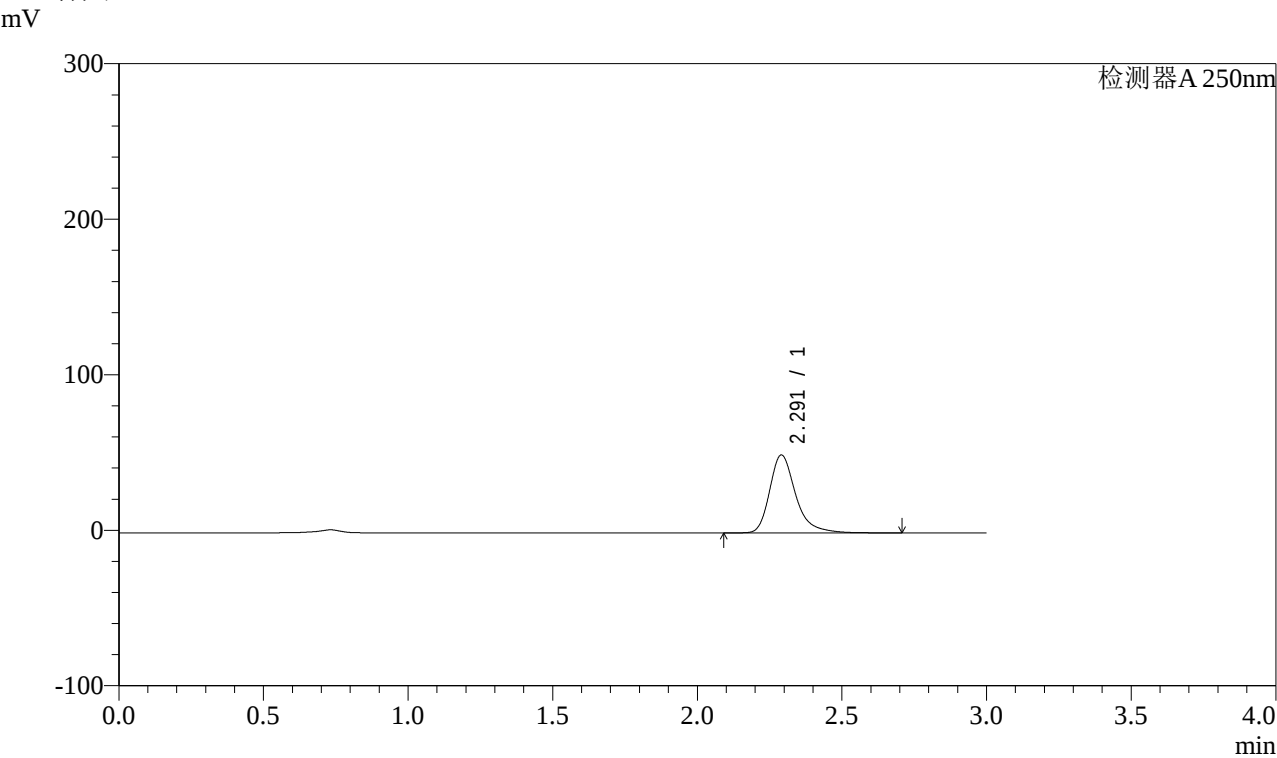
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-203-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:19:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	311290	100.000	49999	3399	1.316	--
总计		311290	100.000	49999			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



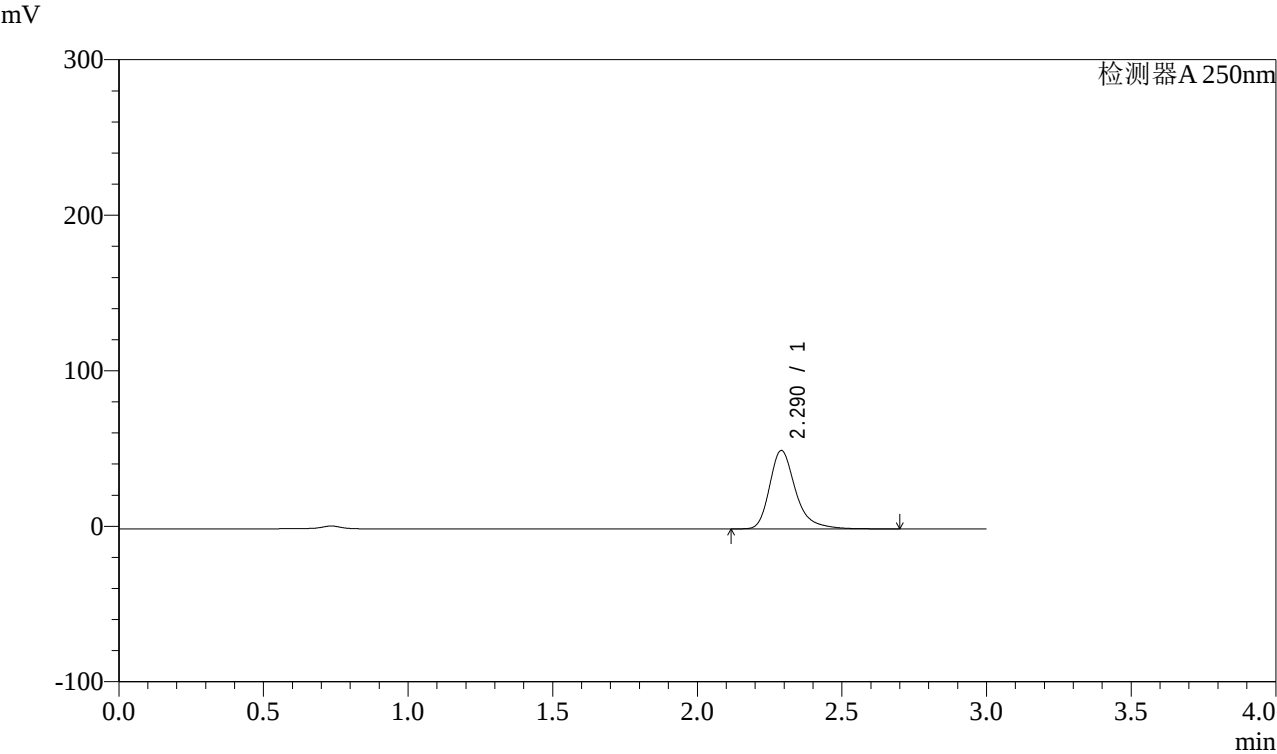
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-204-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:23:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	312982	100.000	50314	3404	1.315	--
总计		312982	100.000	50314			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



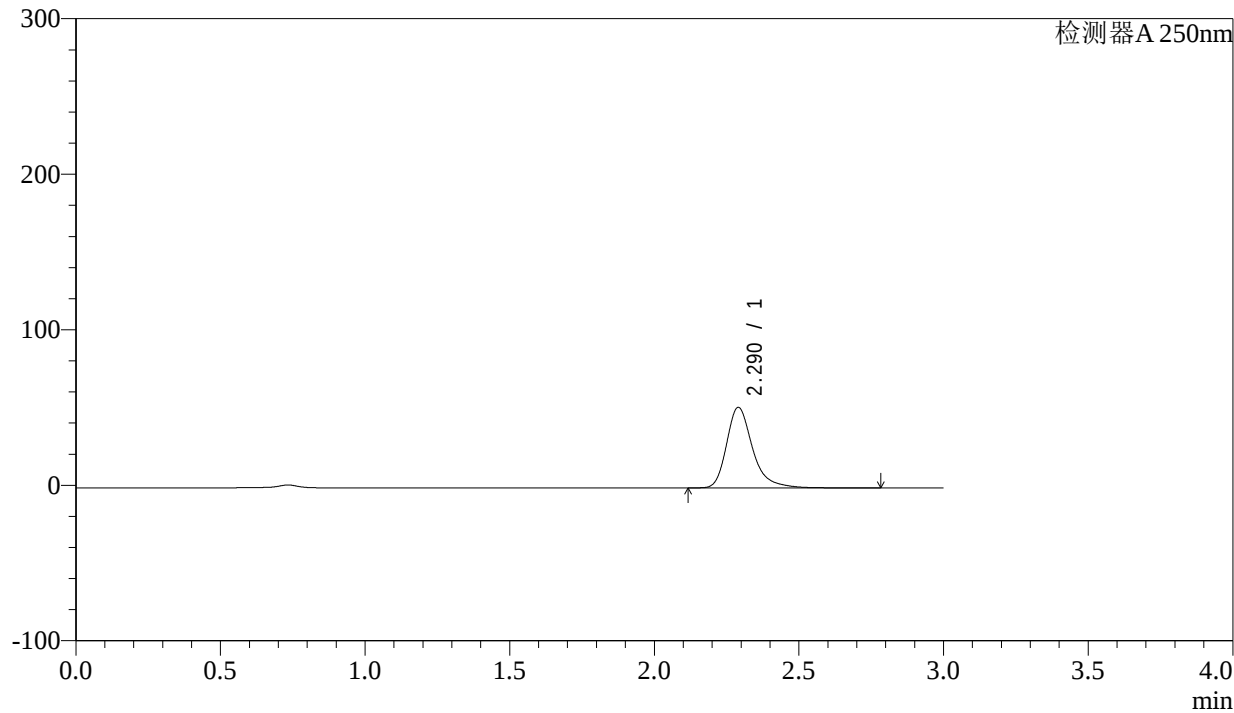
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-205-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:26:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	321790	100.000	51695	3402	1.316	--
总计		321790	100.000	51695			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



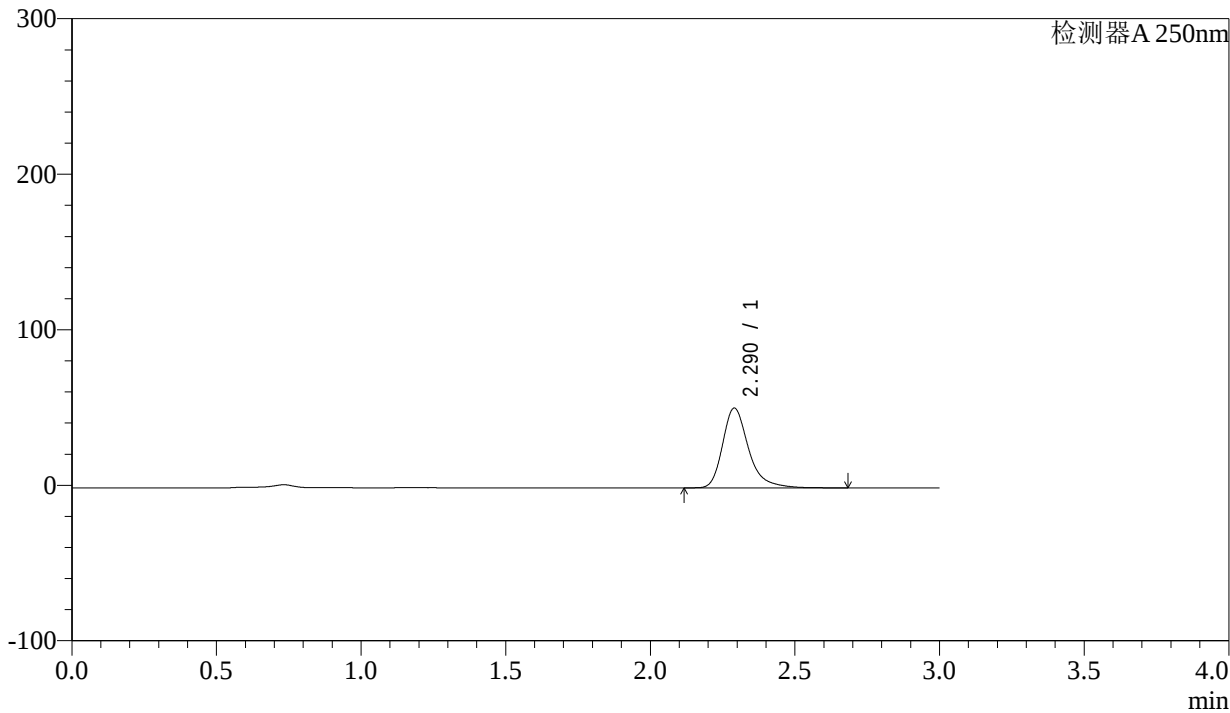
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-206-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:30:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	318696	100.000	51198	3399	1.315	--
总计		318696	100.000	51198			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



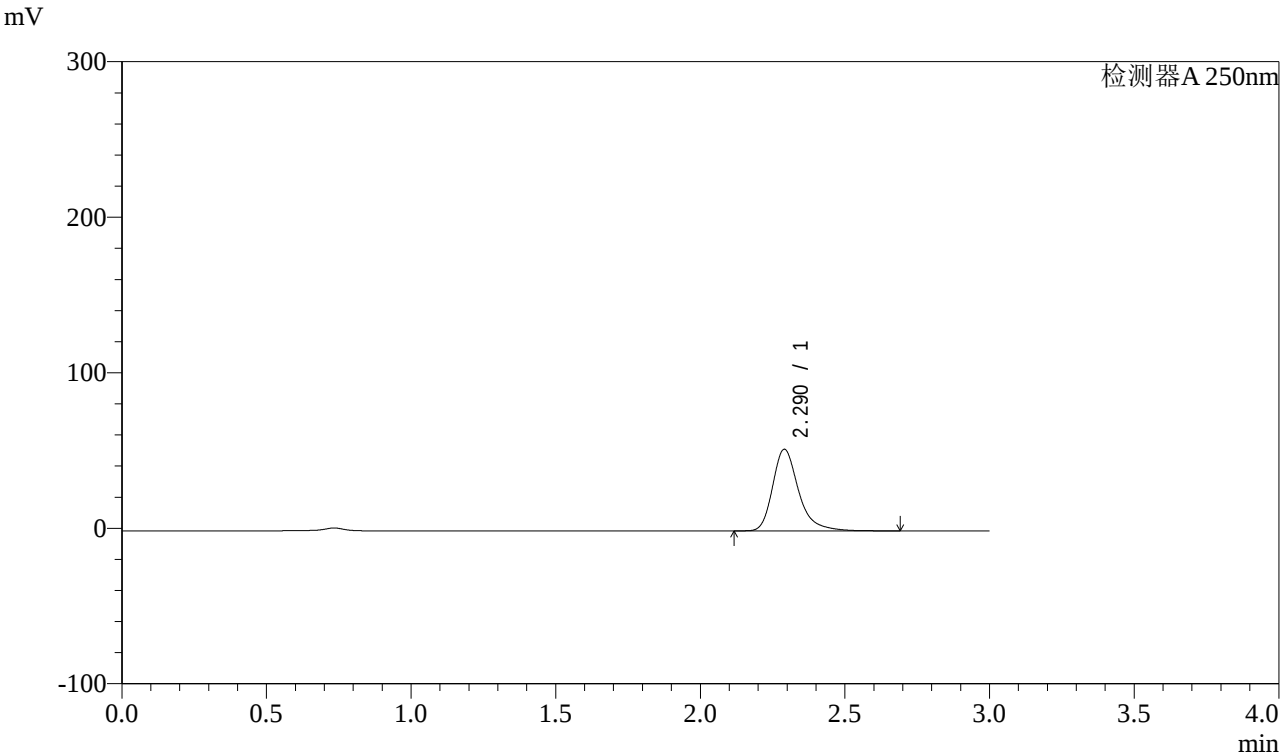
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-207-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:33:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:55:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	325932	100.000	52361	3398	1.315	--
总计		325932	100.000	52361			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



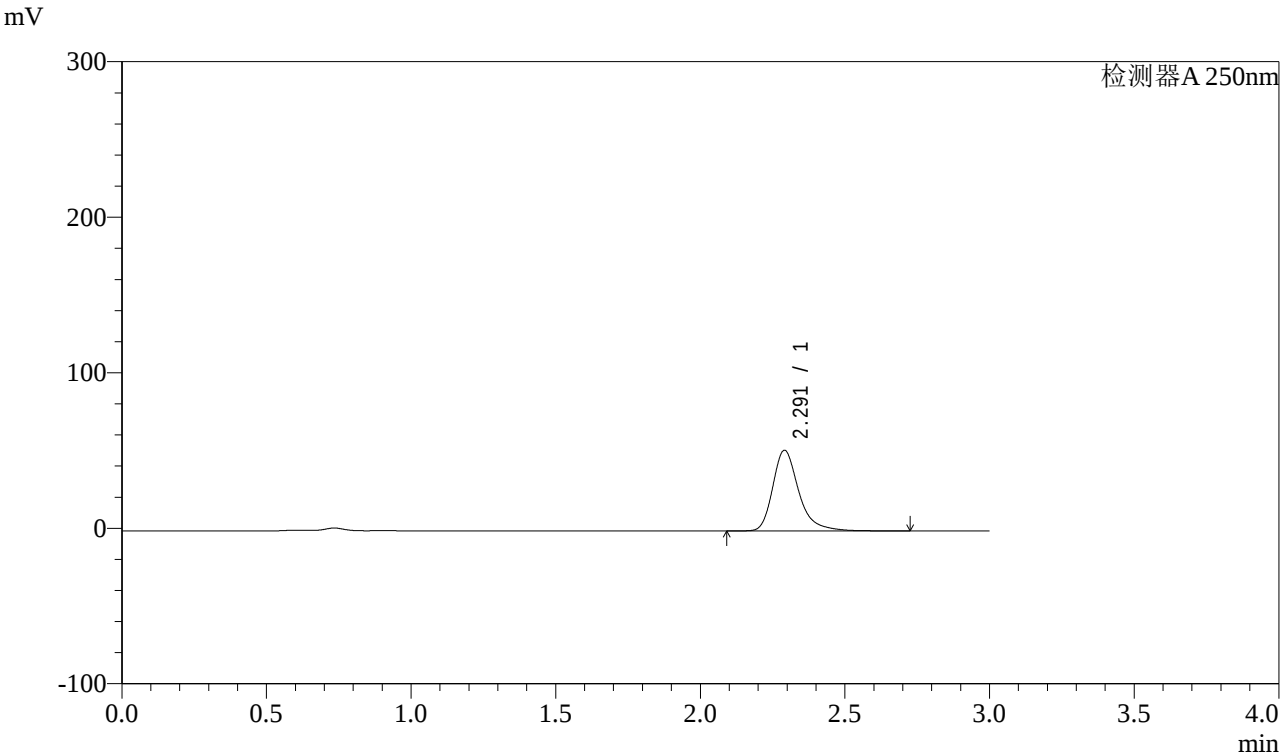
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-208-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:36:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	322305	100.000	51693	3394	1.316	--
总计		322305	100.000	51693			

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



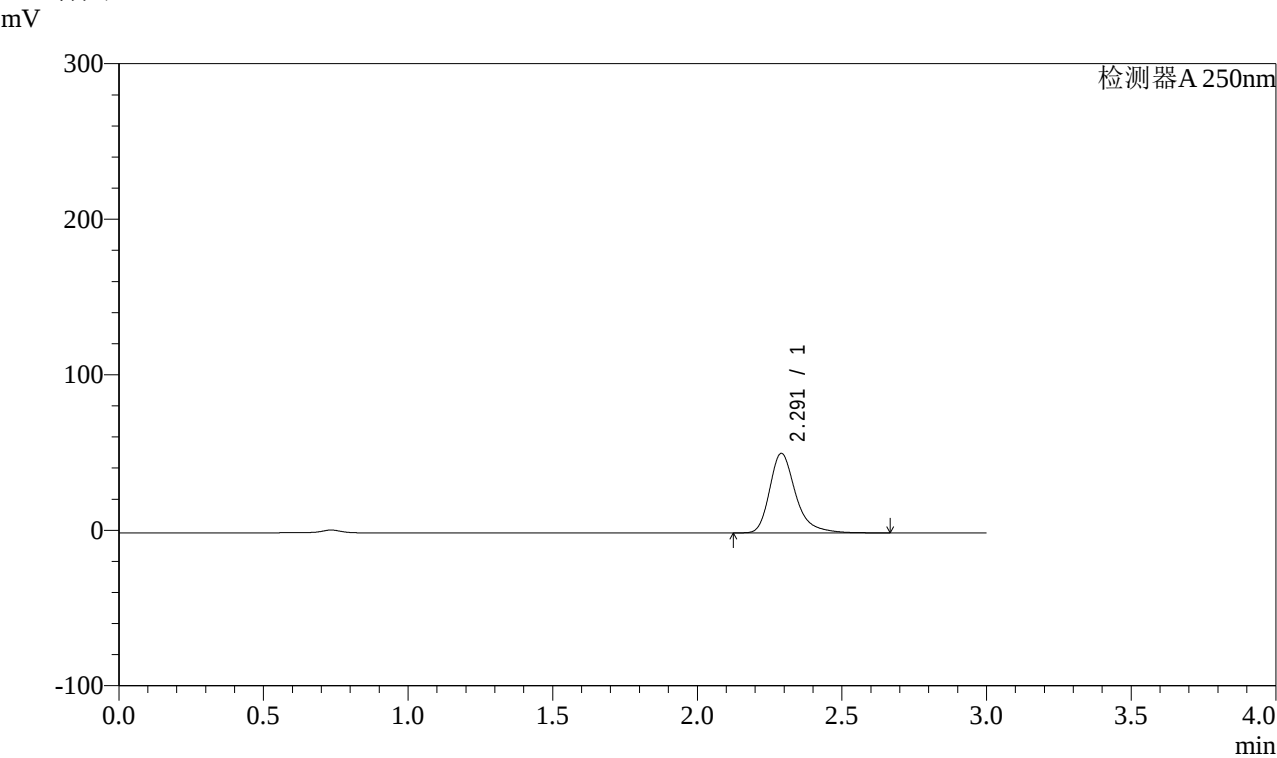
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-209-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:40:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	317745	100.000	51028	3396	1.316	--
总计		317745	100.000	51028			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



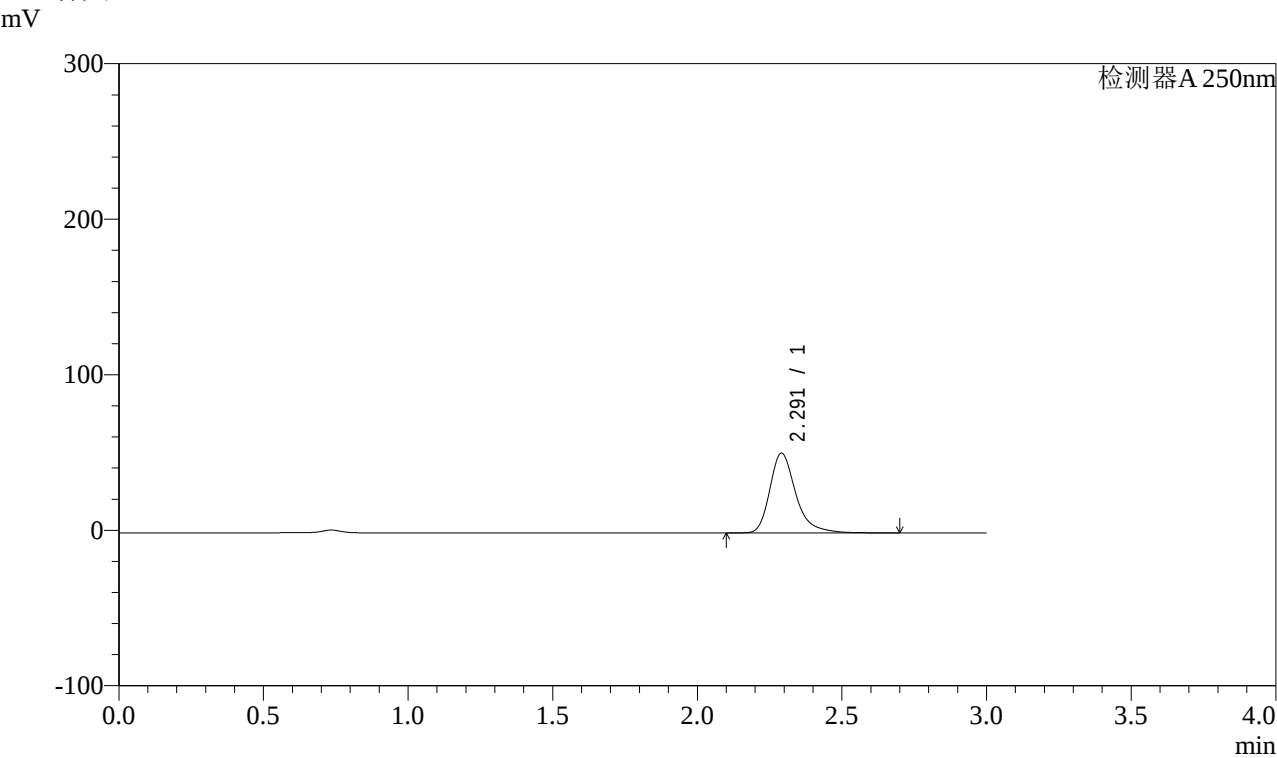
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-210-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:43:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	318858	100.000	51114	3392	1.316	--
总计		318858	100.000	51114			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



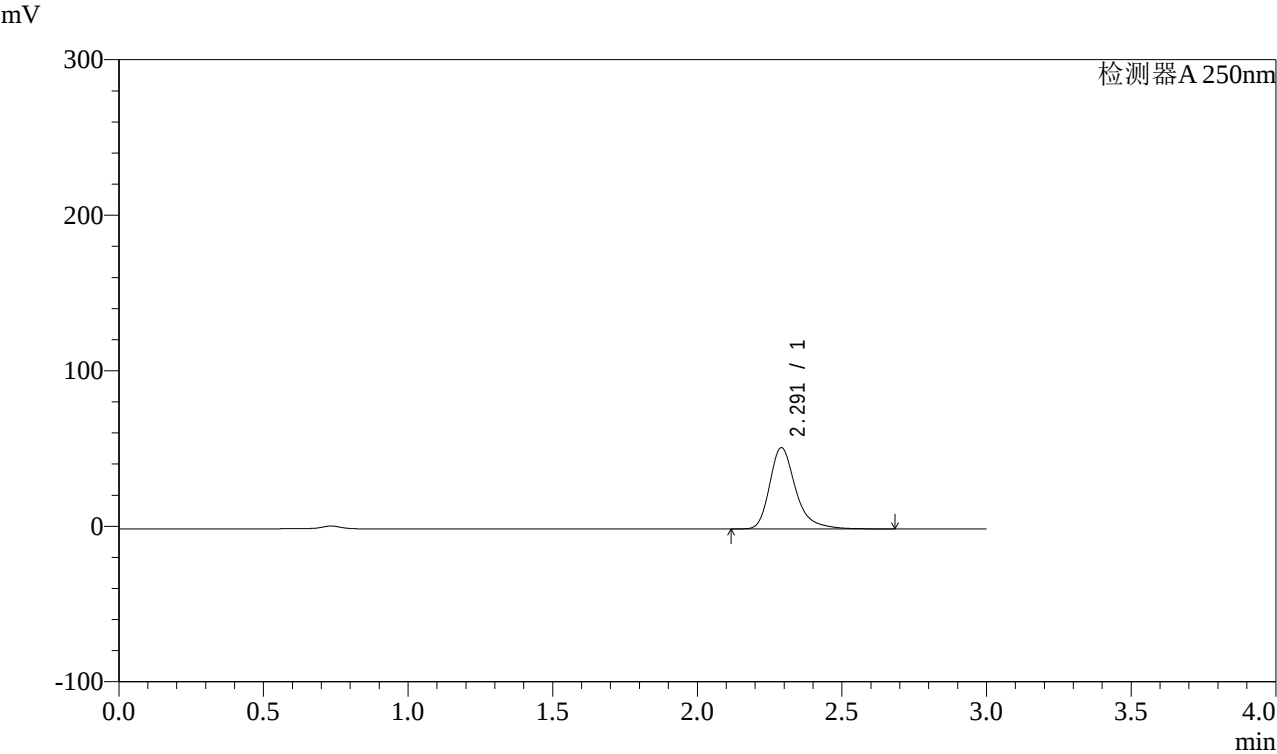
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-211-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:47:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	324531	100.000	52117	3396	1.315	--
总计		324531	100.000	52117			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



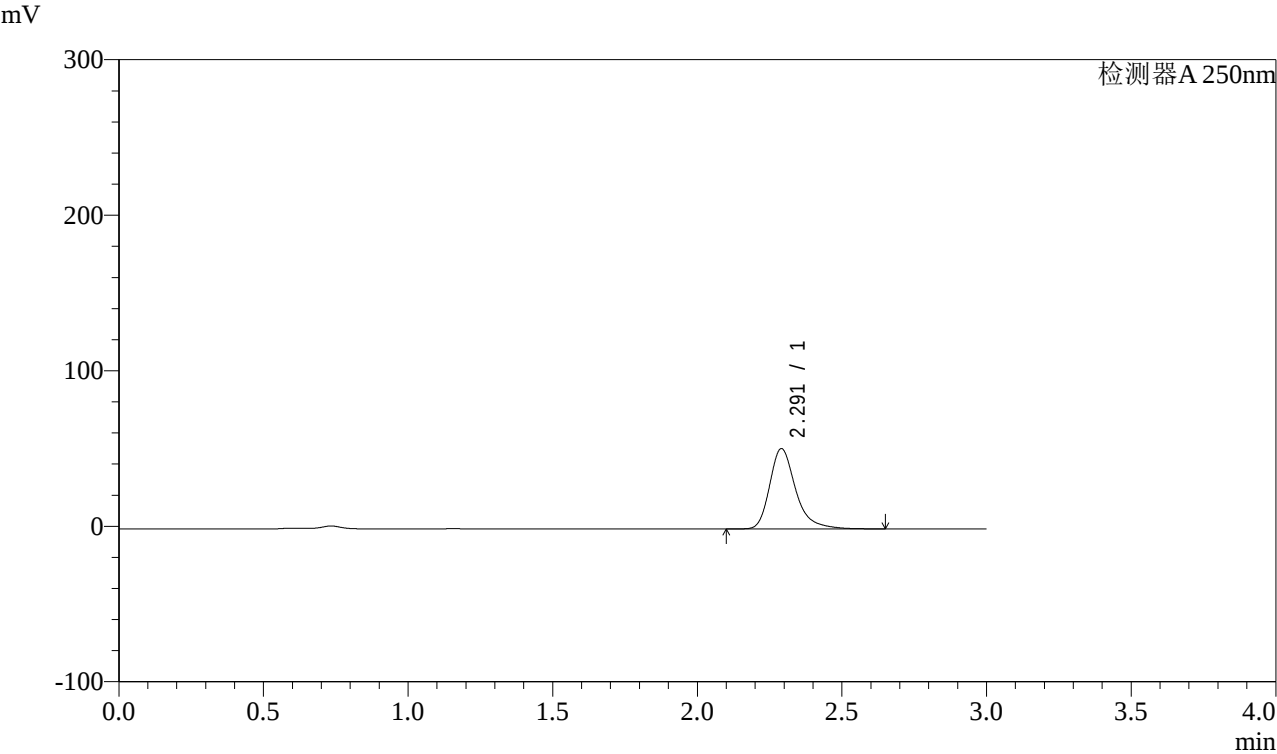
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-212-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:50:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	320729	100.000	51487	3394	1.315	--
总计		320729	100.000	51487			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



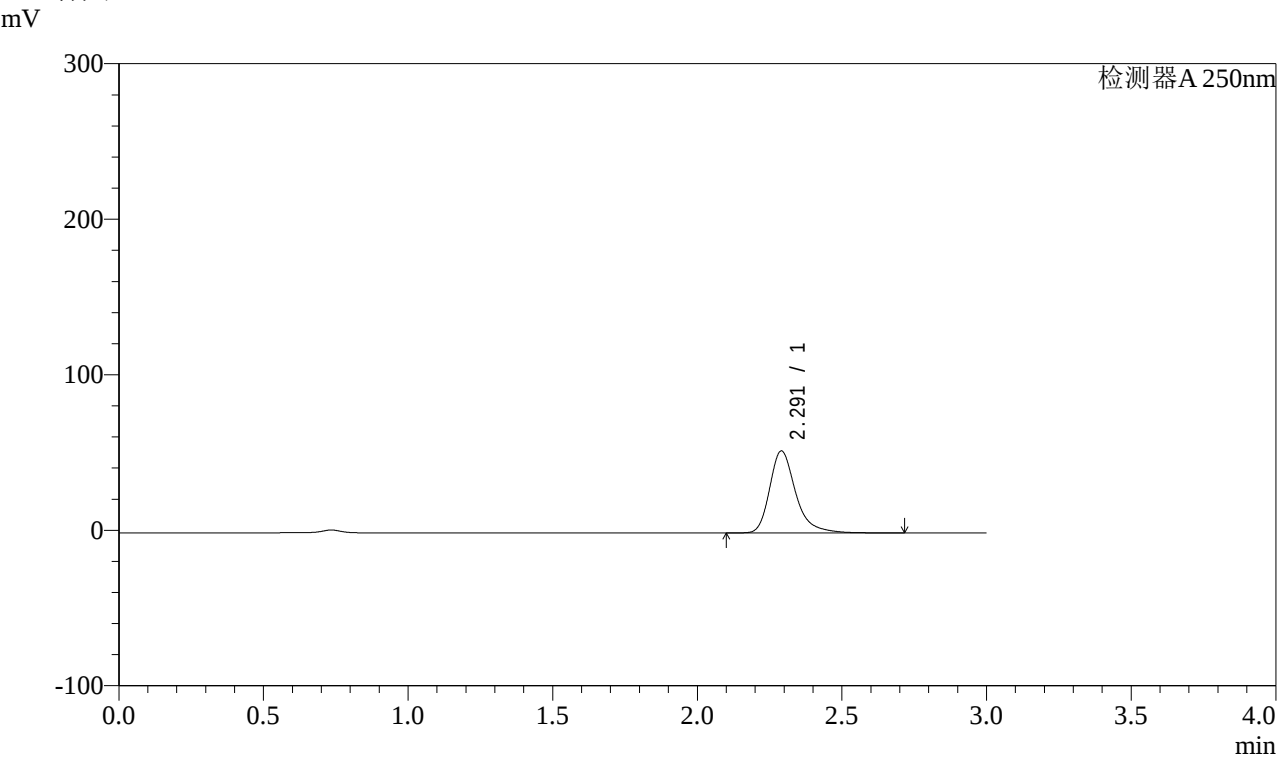
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-213-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:53:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	327491	100.000	52602	3400	1.315	--
总计		327491	100.000	52602			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



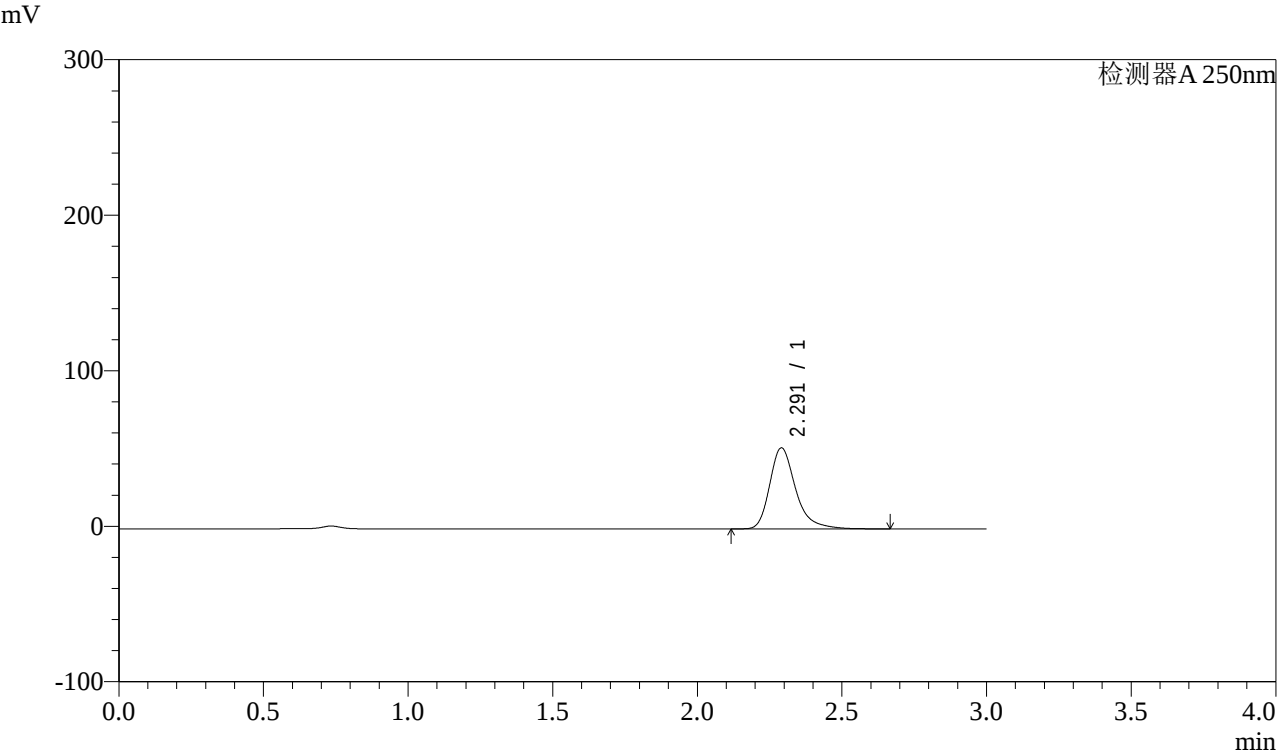
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-214-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:57:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	323797	100.000	51979	3395	1.316	--
总计		323797	100.000	51979			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



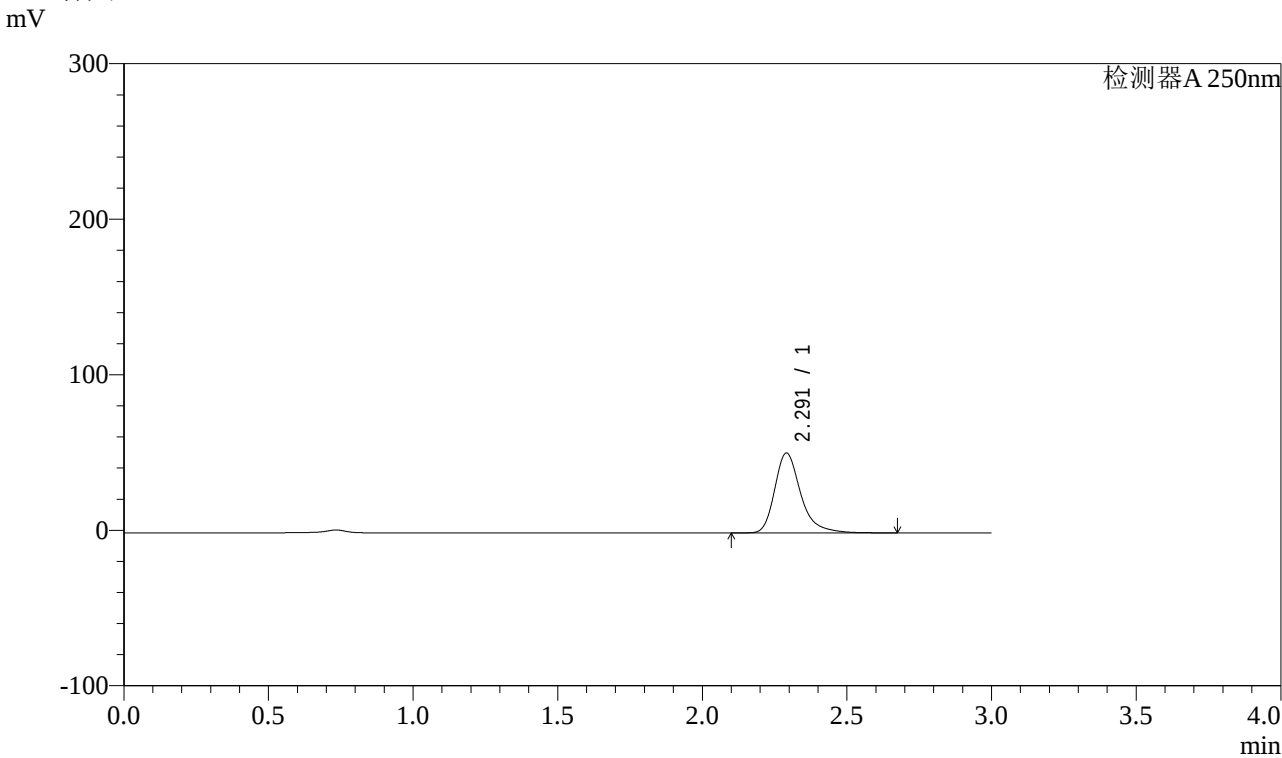
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-215-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:00:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	319473	100.000	51252	3393	1.316	--
总计		319473	100.000	51252			



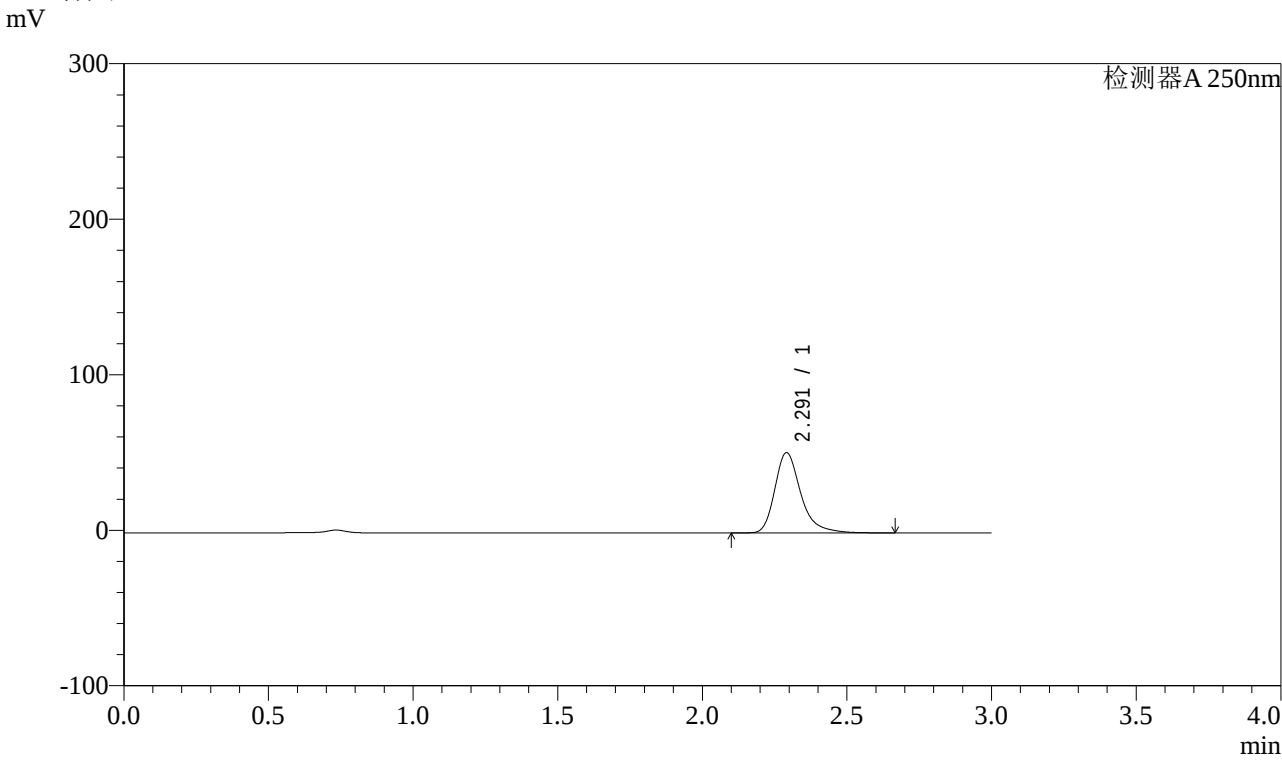
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-216-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:03:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	320960	100.000	51437	3389	1.316	--
总计		320960	100.000	51437			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



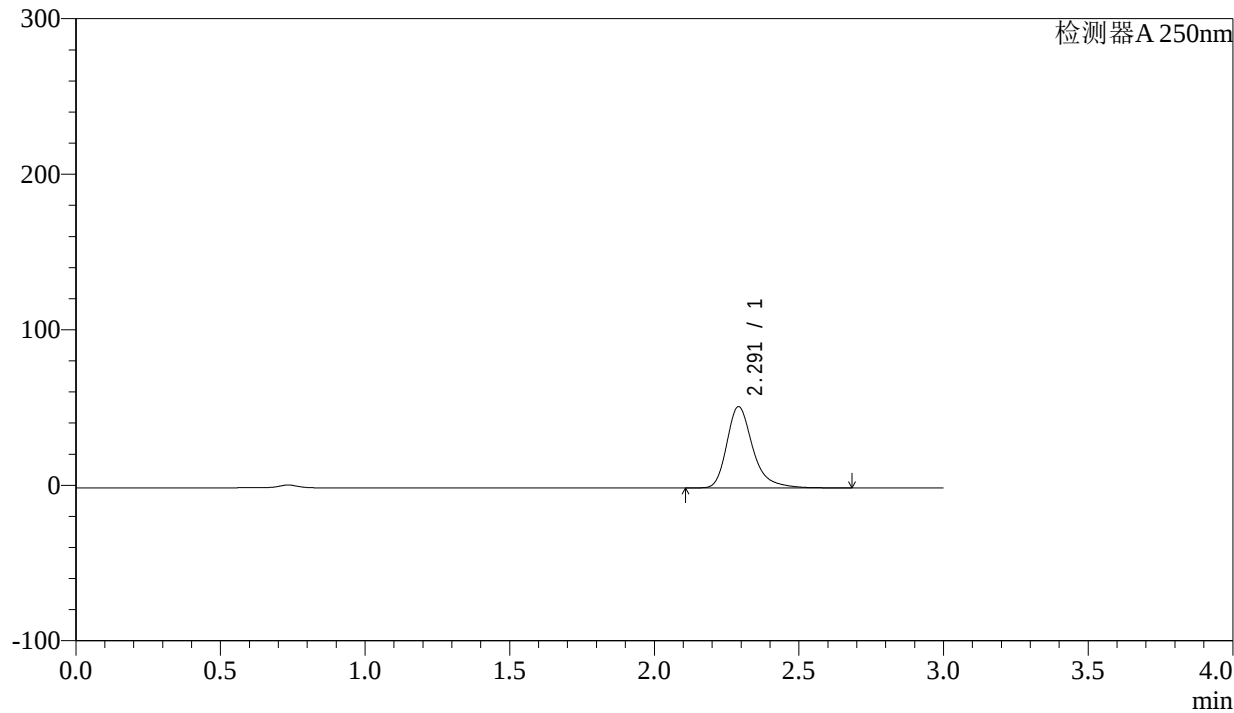
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-217-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:07:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	325117	100.000	52076	3386	1.316	--
总计		325117	100.000	52076			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



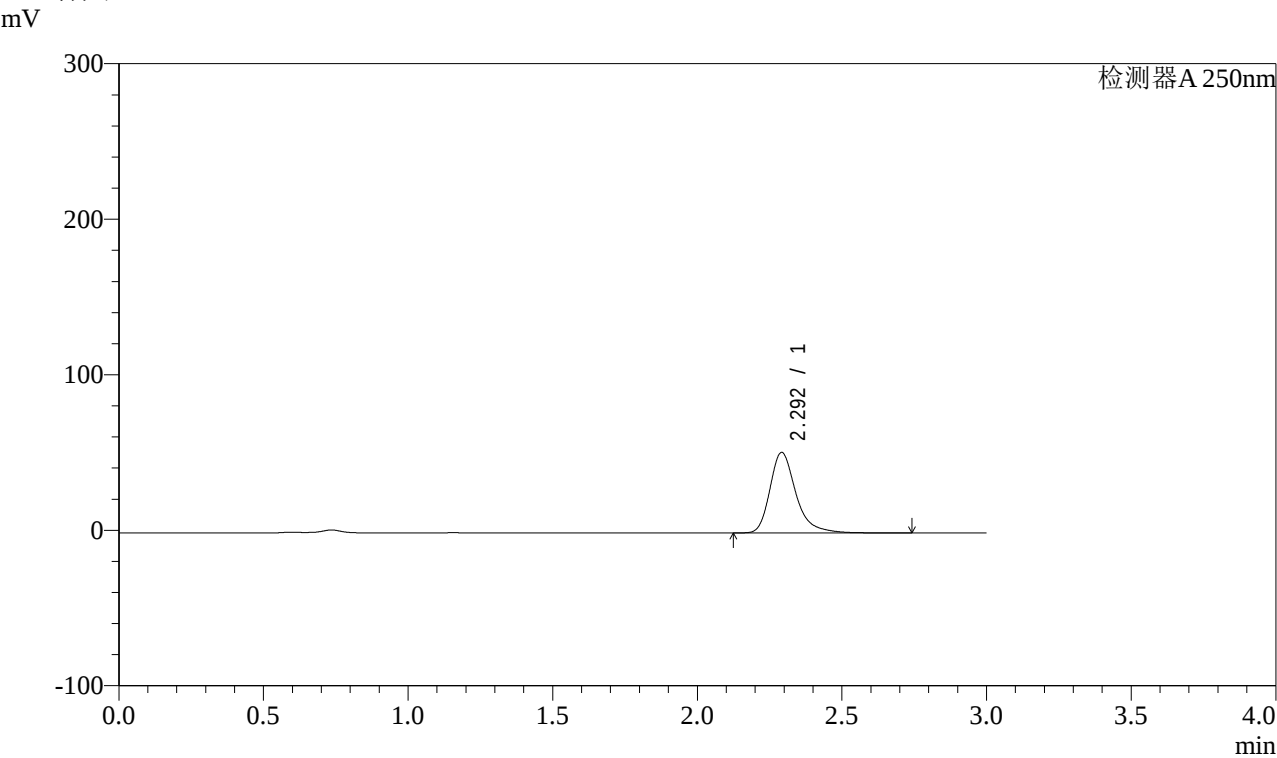
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-218-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:10:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	321796	100.000	51584	3402	1.316	--
总计		321796	100.000	51584			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



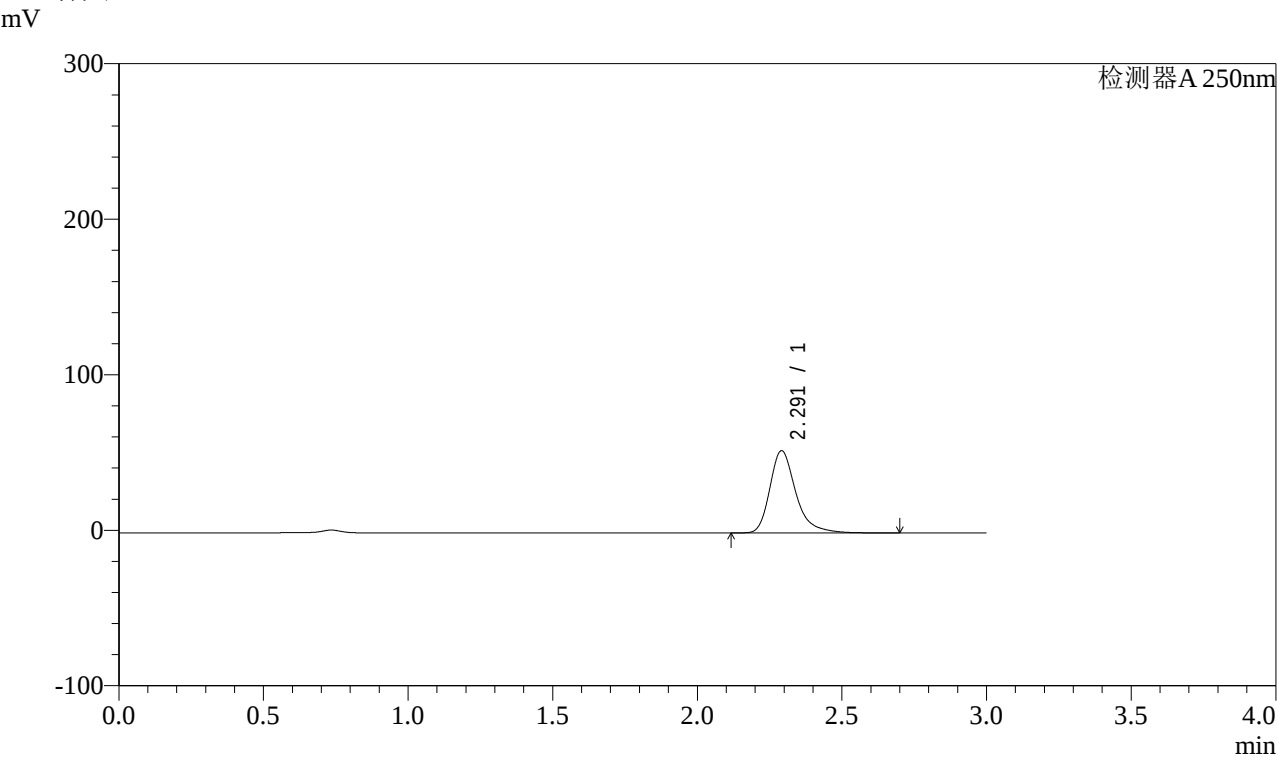
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-219-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:14:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	328398	100.000	52683	3403	1.316	--
总计		328398	100.000	52683			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



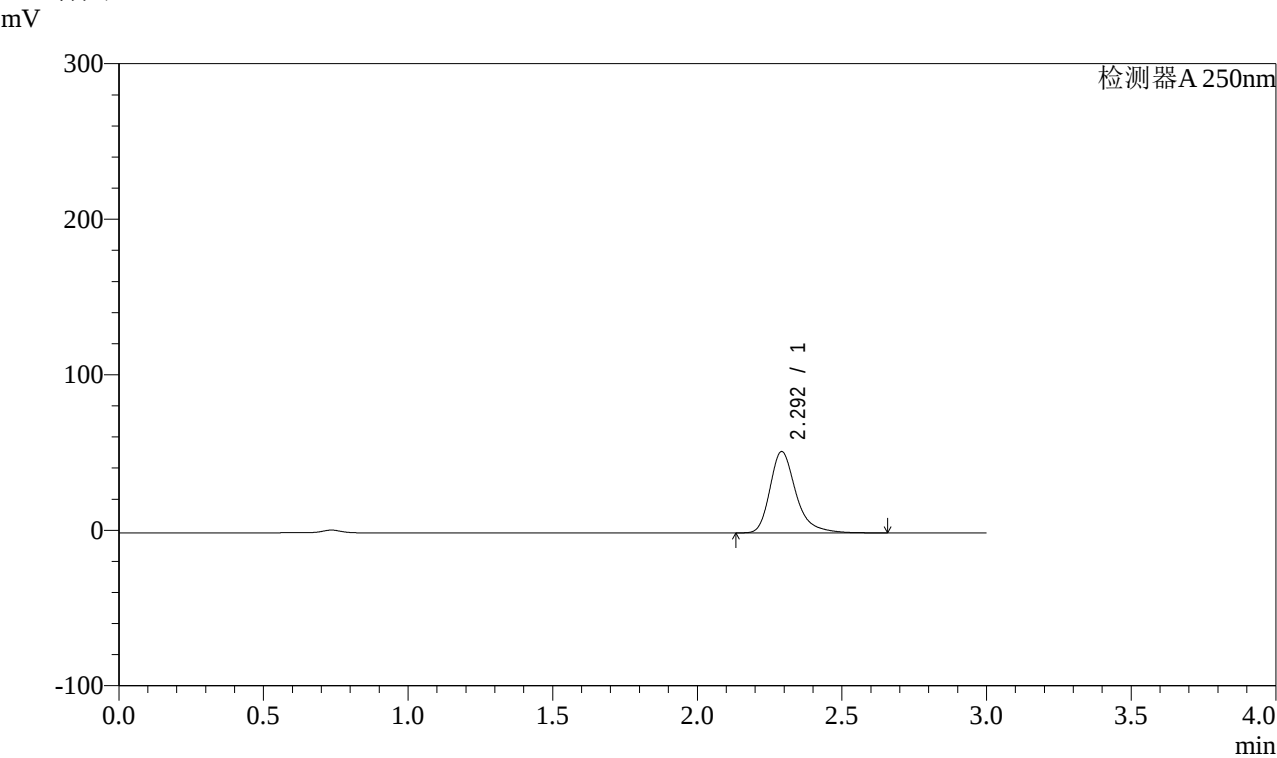
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-220-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:17:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	325289	100.000	52099	3395	1.316	--
总计		325289	100.000	52099			



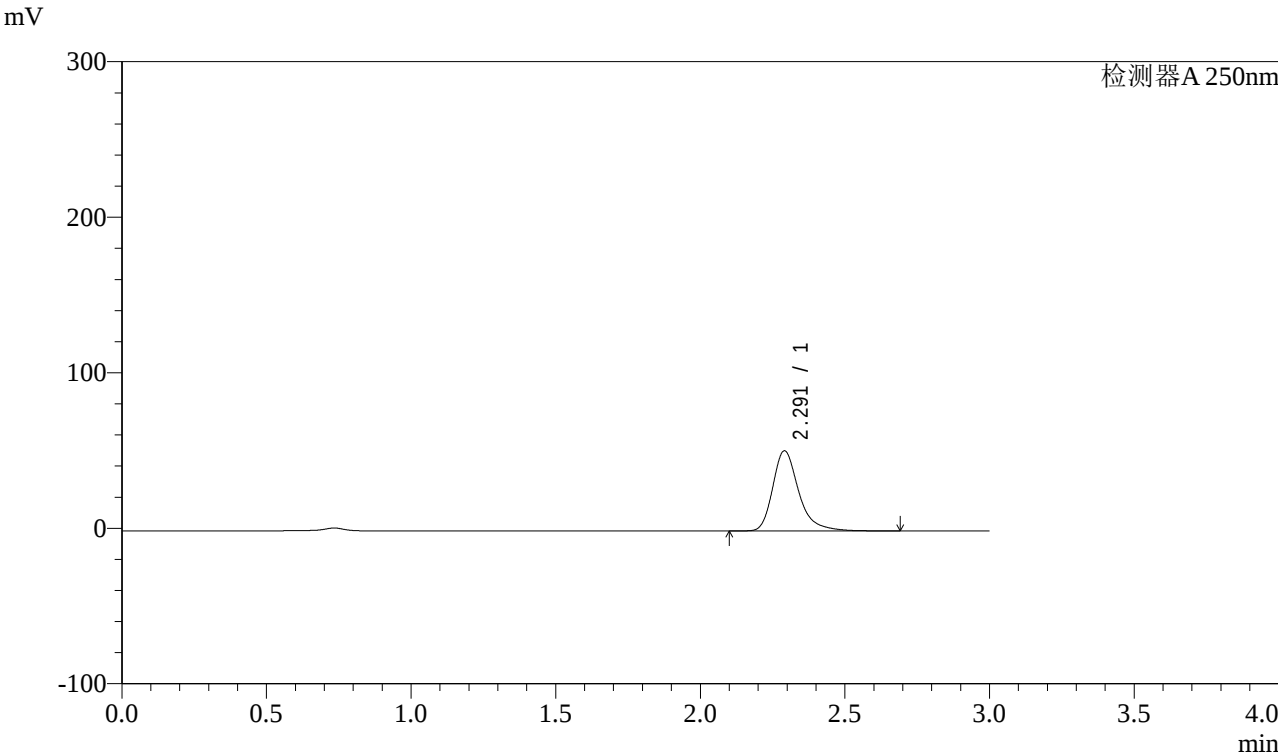
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-221-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:20:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	319981	100.000	51386	3401	1.315	--
总计		319981	100.000	51386			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

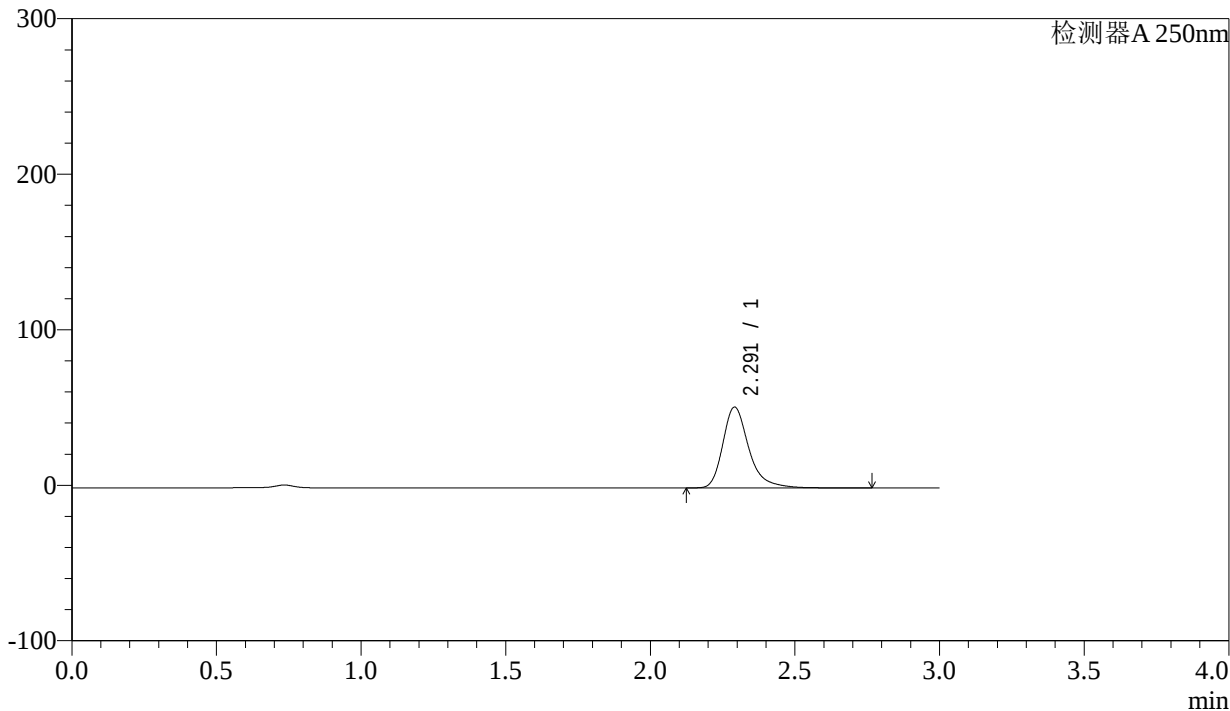
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-222-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:24:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	323050	100.000	51824	3400	1.316	--
总计		323050	100.000	51824			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

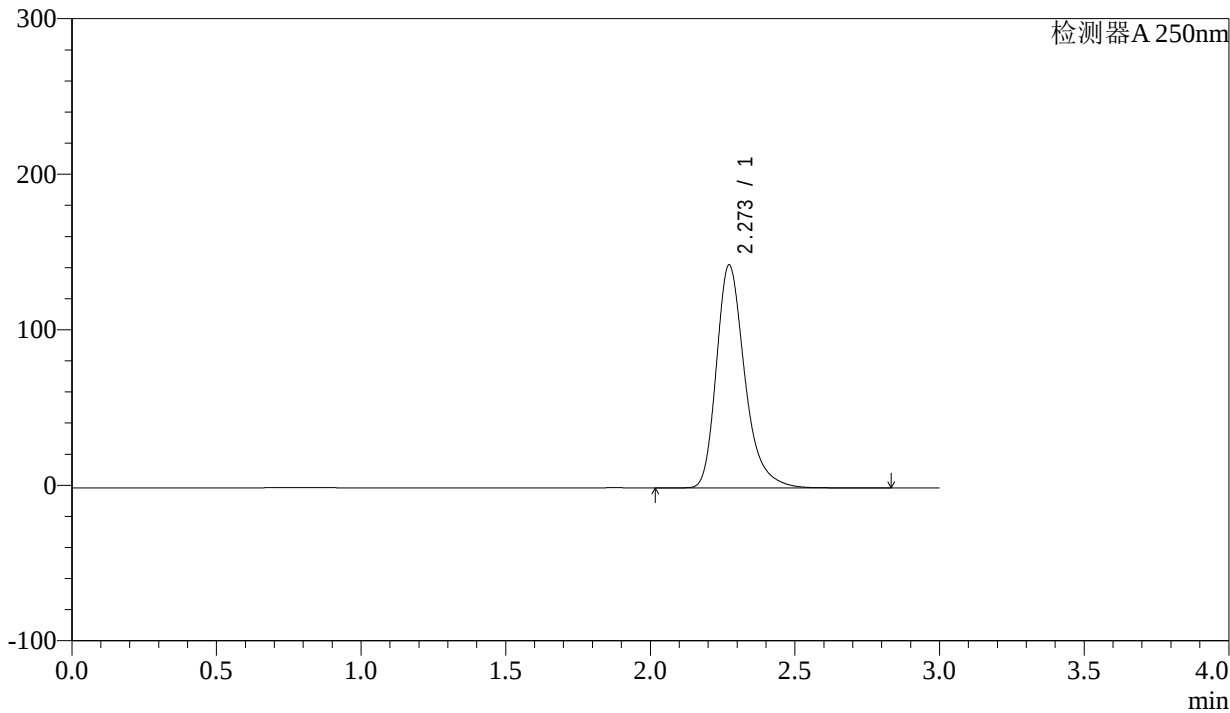
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-223-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:27:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	976848	100.000	143358	2738	1.297	--
总计		976848	100.000	143358			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



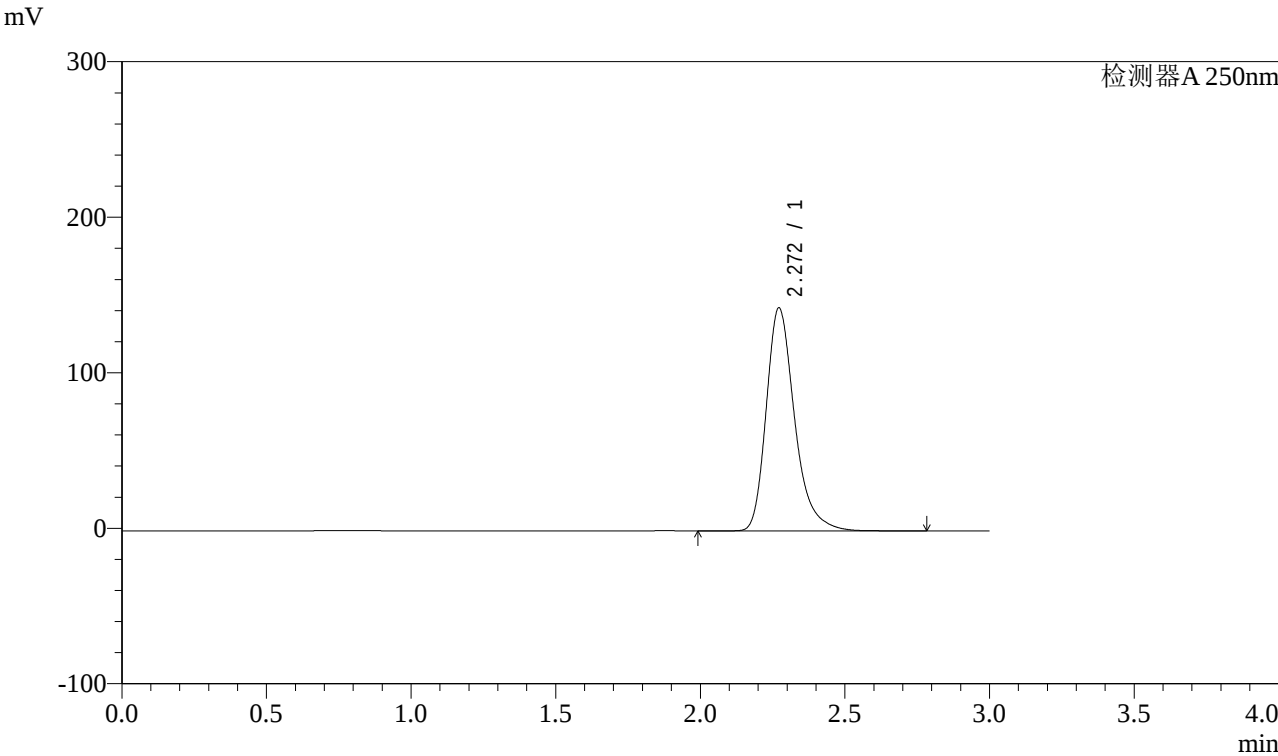
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-44/1-224-2 - 2024010611p-zzp-2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:30:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:56:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	976706	100.000	143437	2738	1.296	--
总计		976706	100.000	143437			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2