



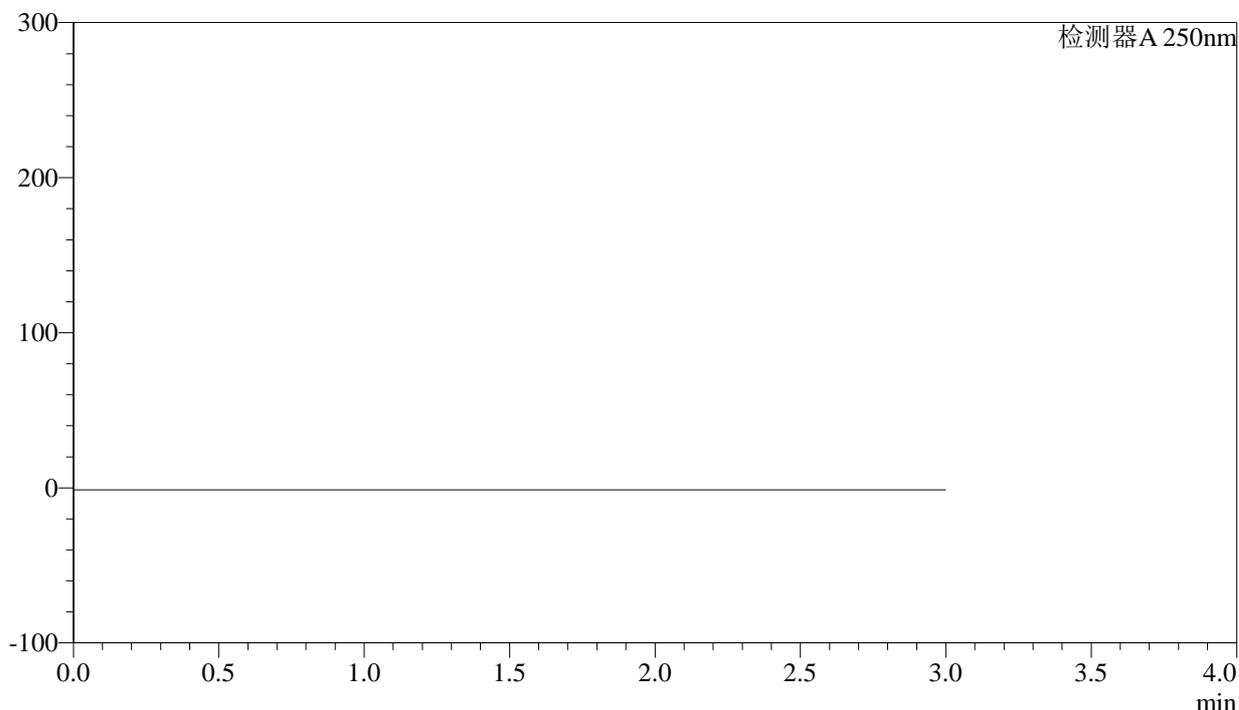
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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



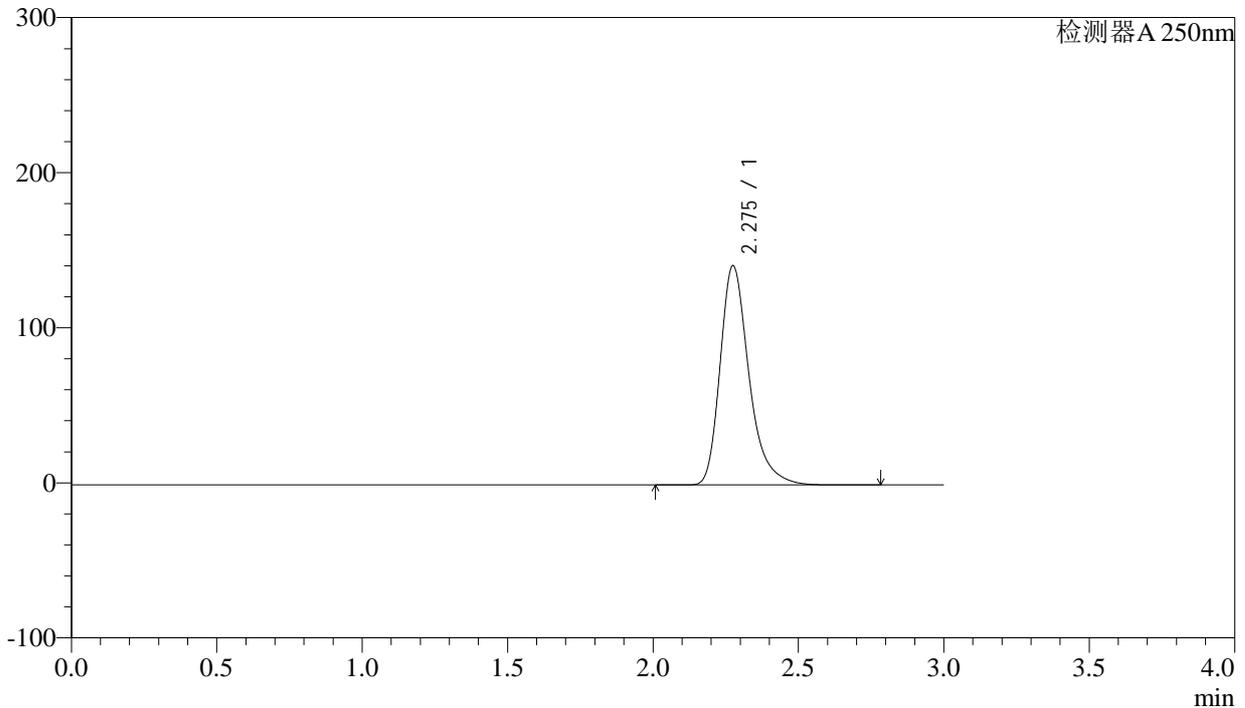
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-2-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:03:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:50
 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	2.275	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



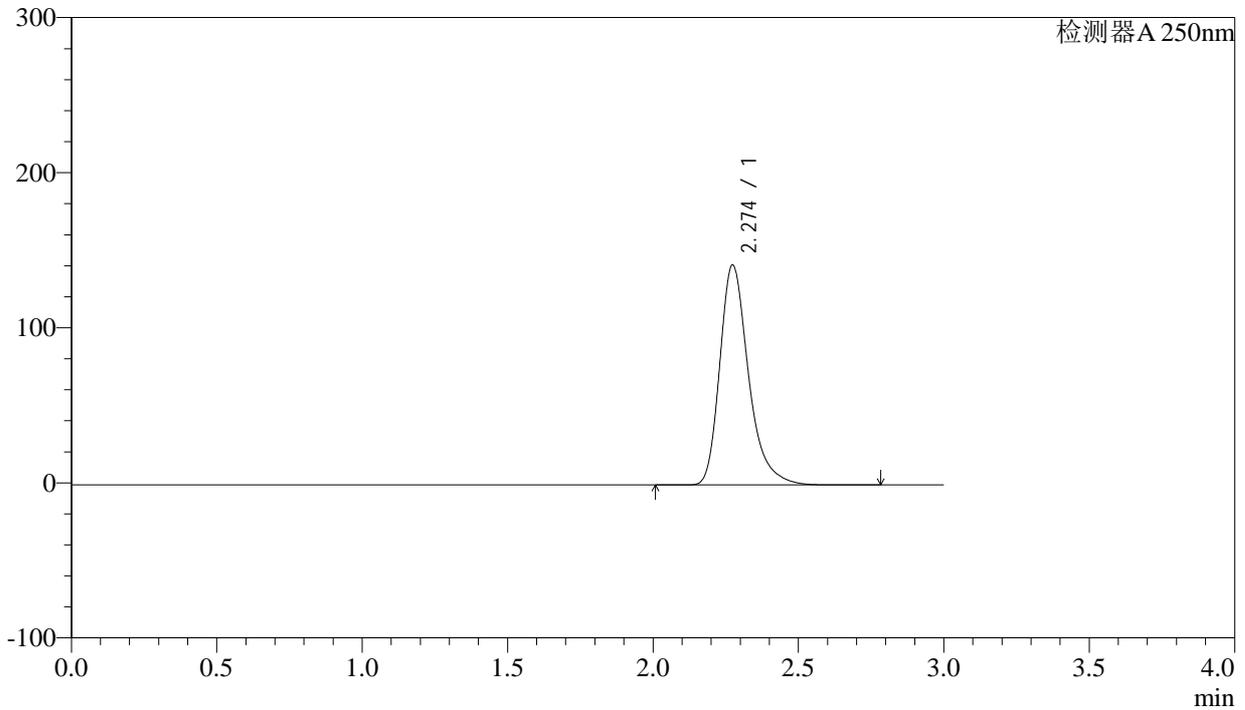
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-3-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:06:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:53
 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	2.274	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



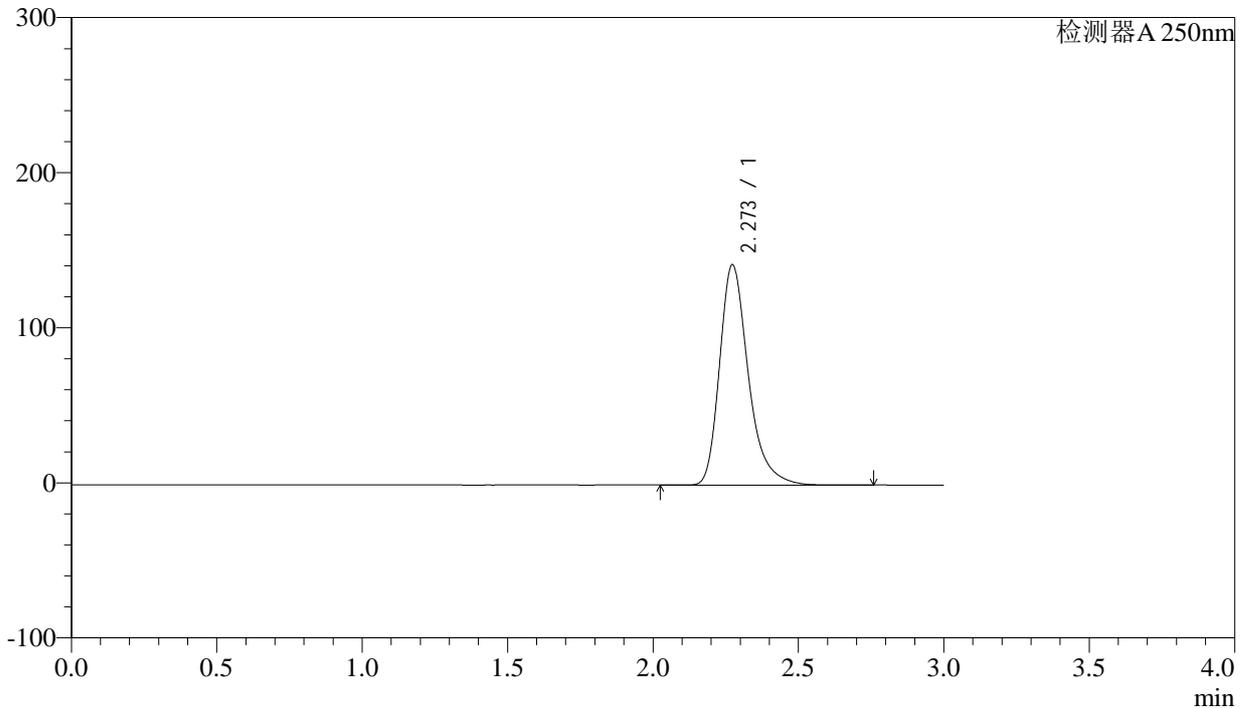
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-4-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:10:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:56
 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	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



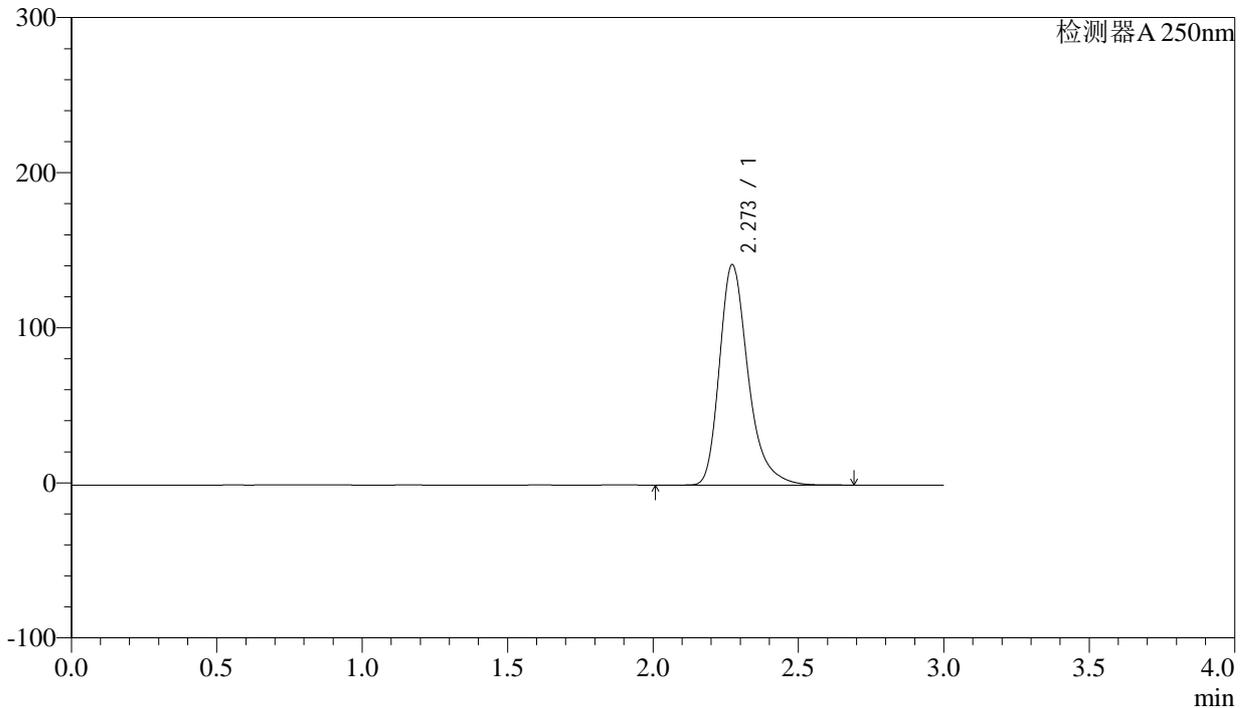
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-5-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:13:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:45:59
 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



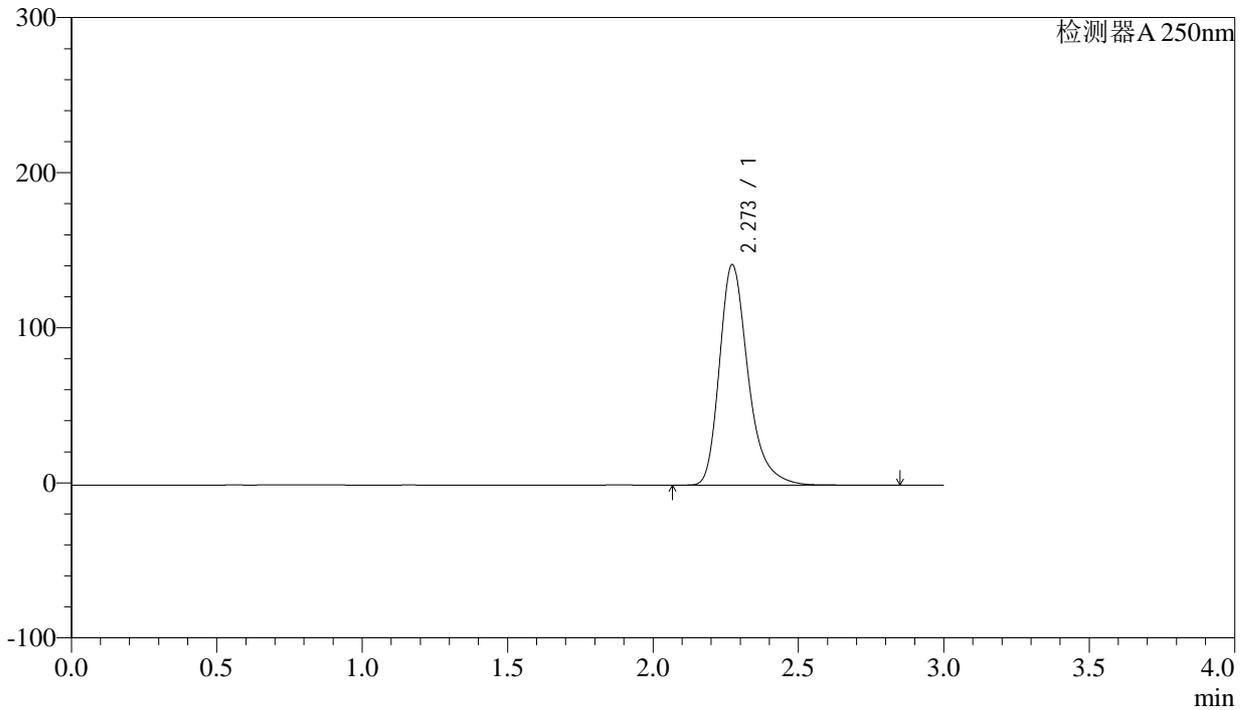
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-6-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:16:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:02
 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	2.273	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



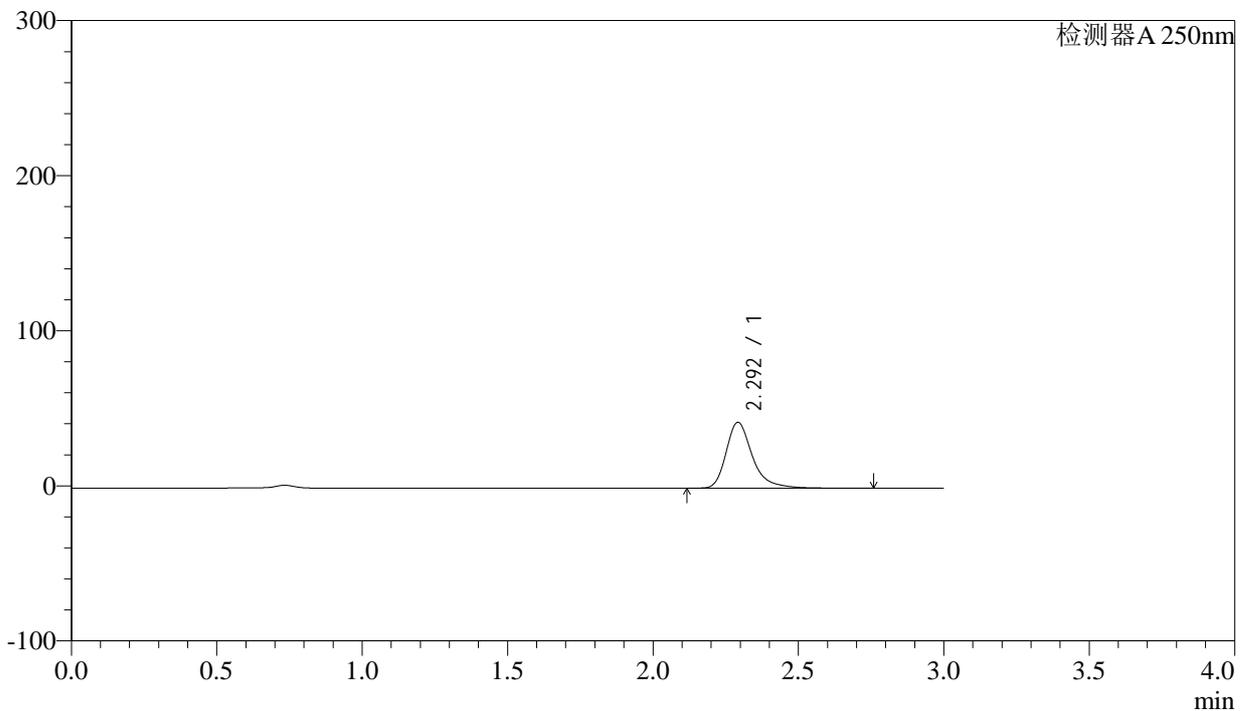
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-7-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:20:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:05
 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	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



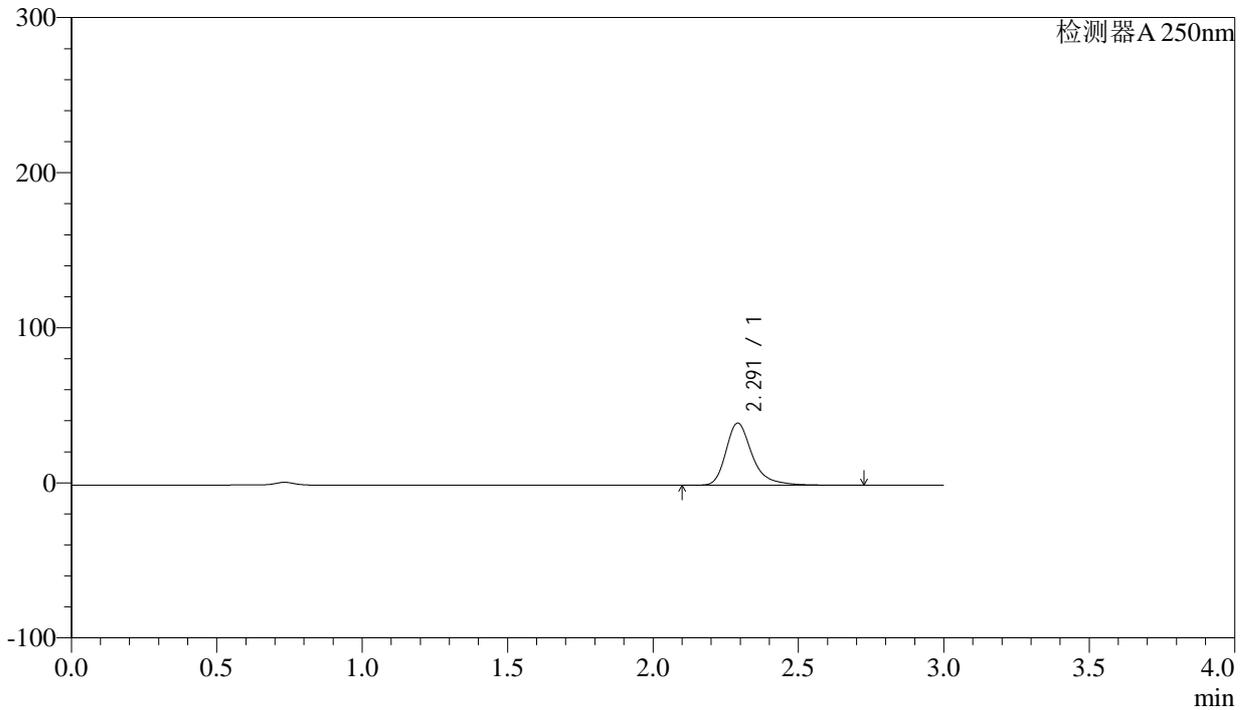
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-8-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:23:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:08
 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	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



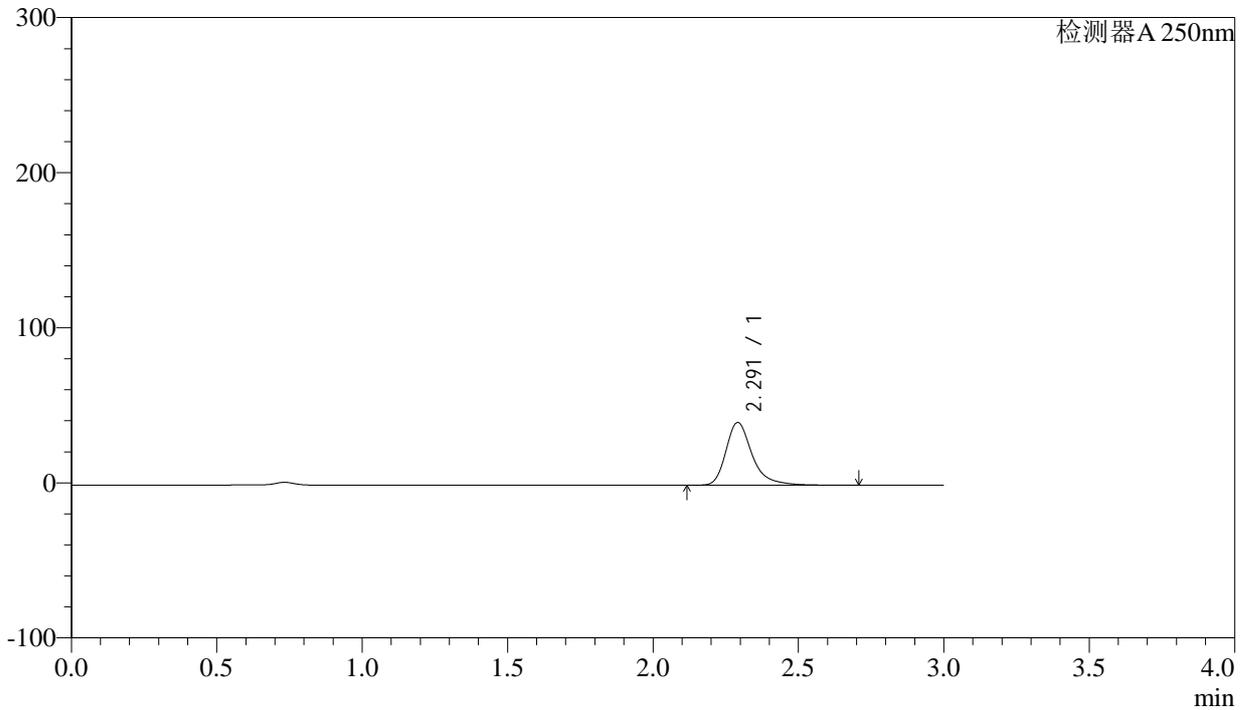
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-9-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:27:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:11
 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	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



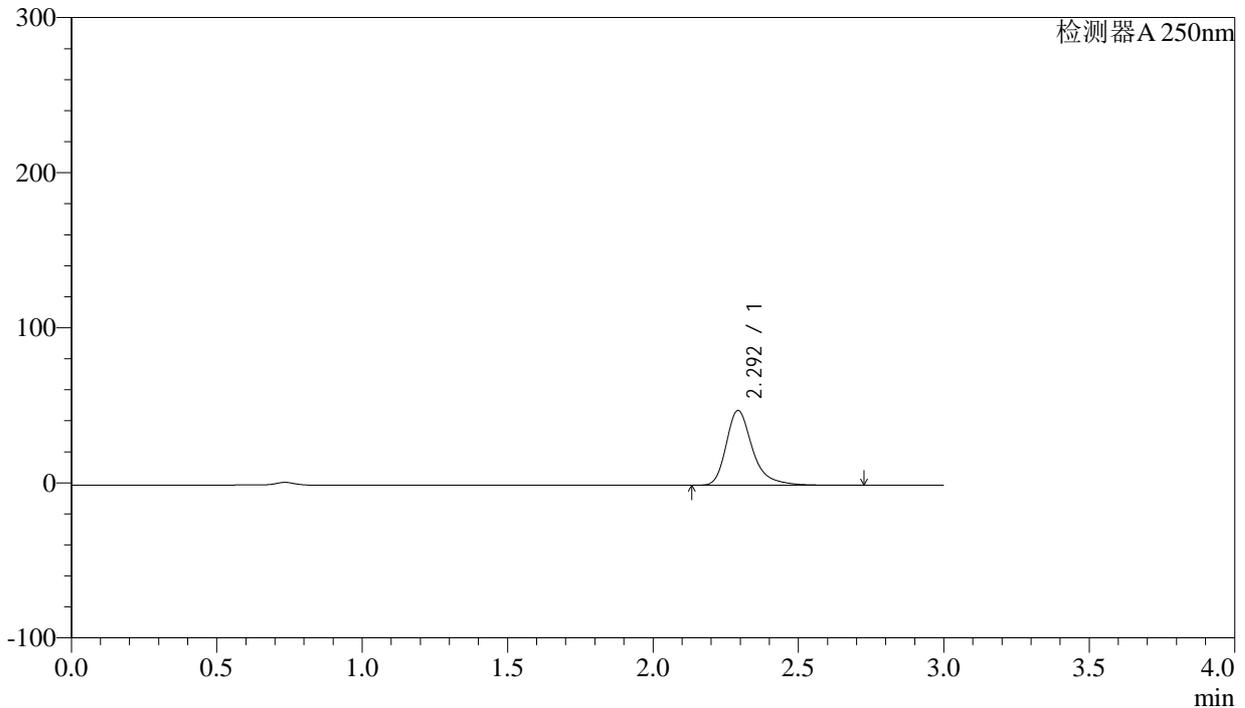
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 12:40:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:46:23
 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	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



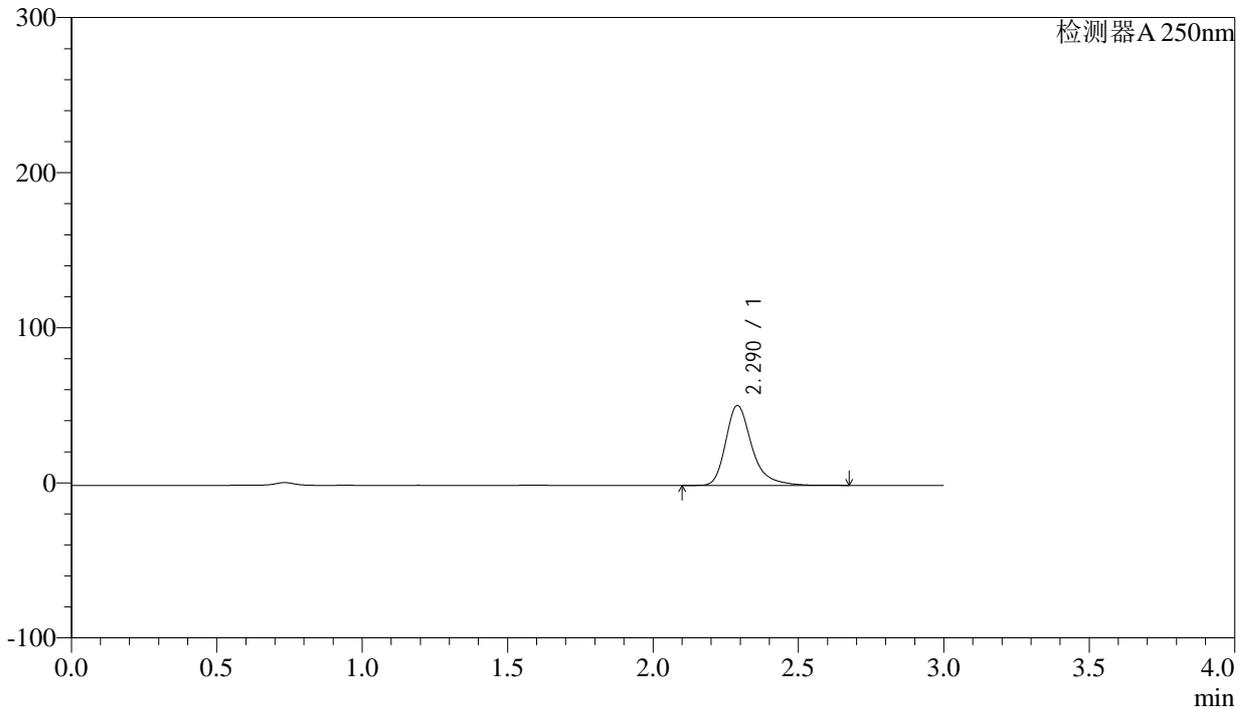
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-27-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



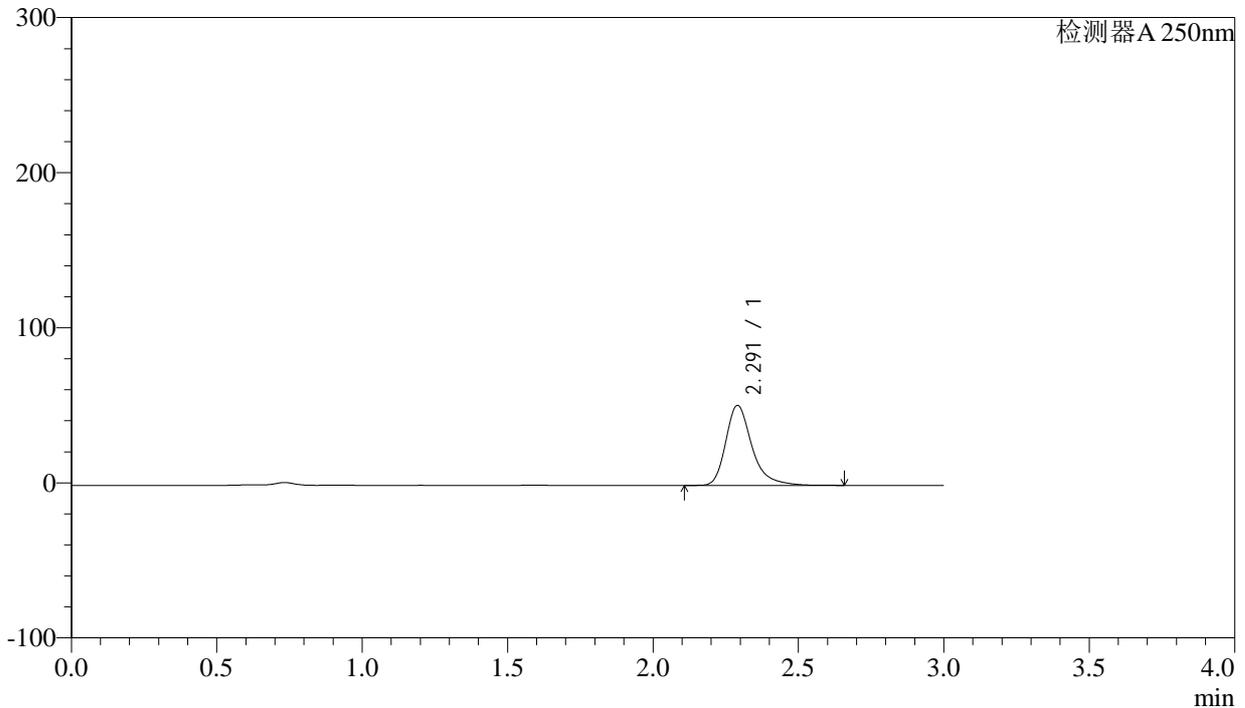
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-28-2 - 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 μl	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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



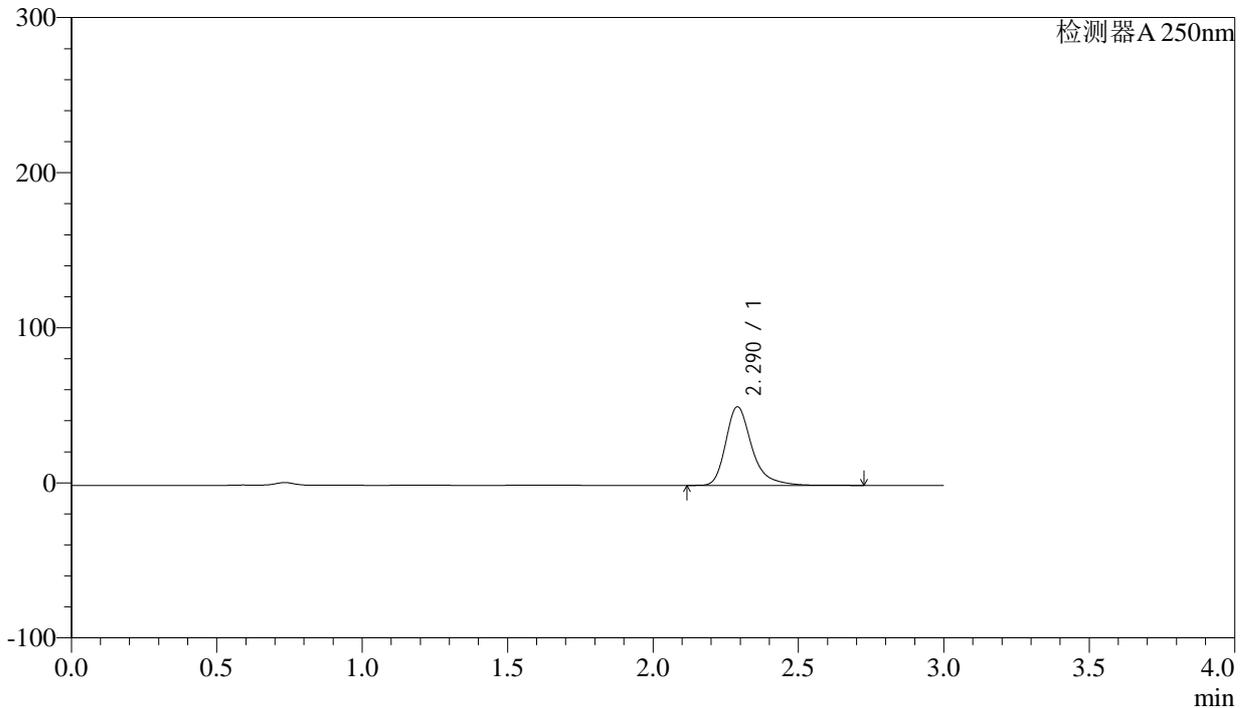
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-29-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 13:34:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:10
 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



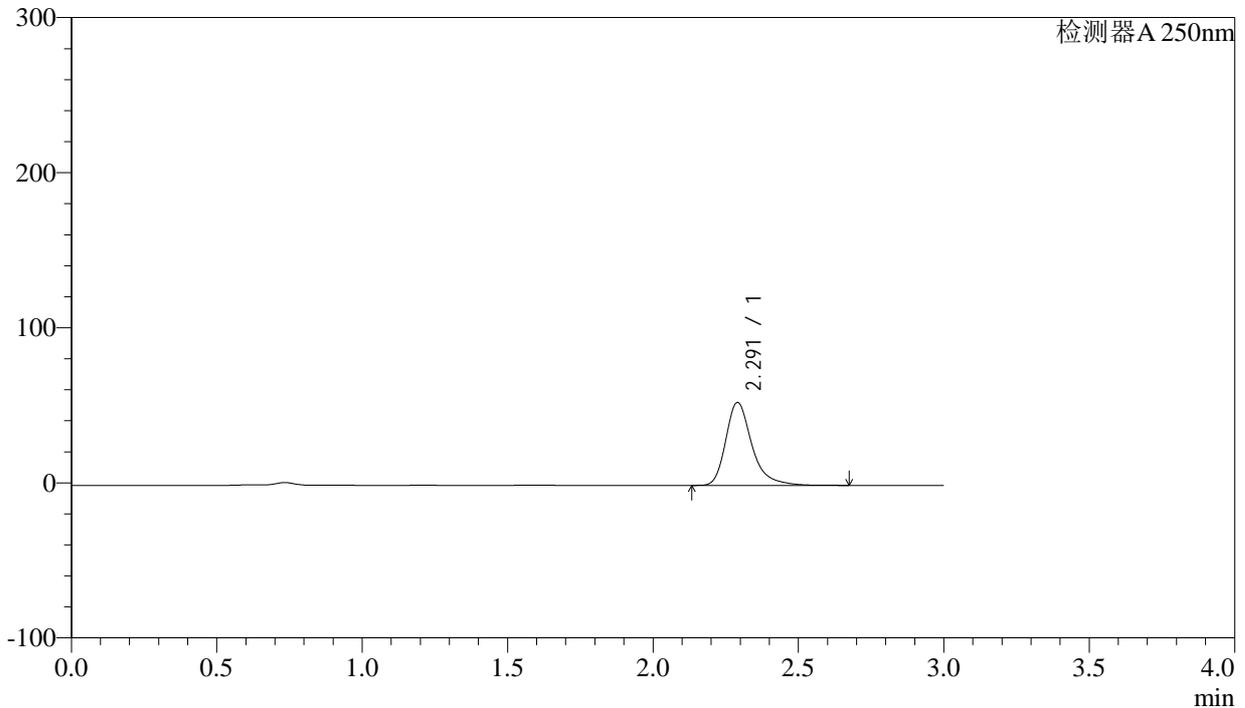
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 13:40:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:16
 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	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



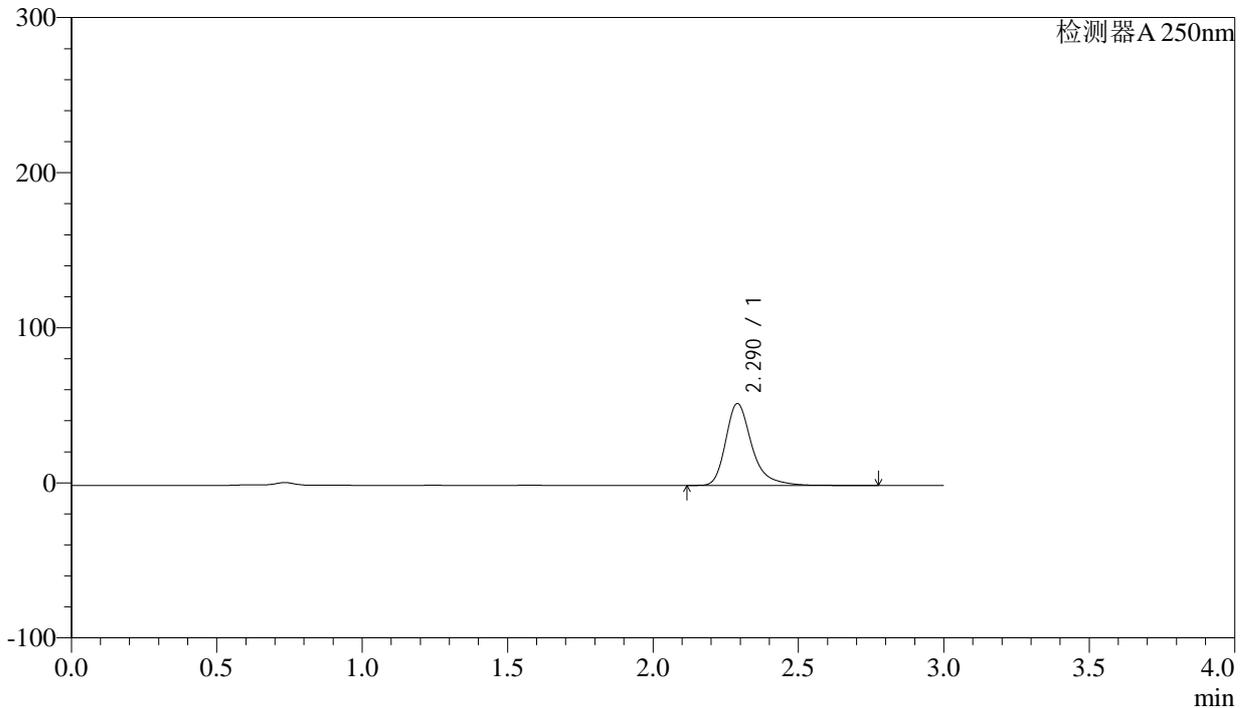
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-32-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 13:44:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:19
 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	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



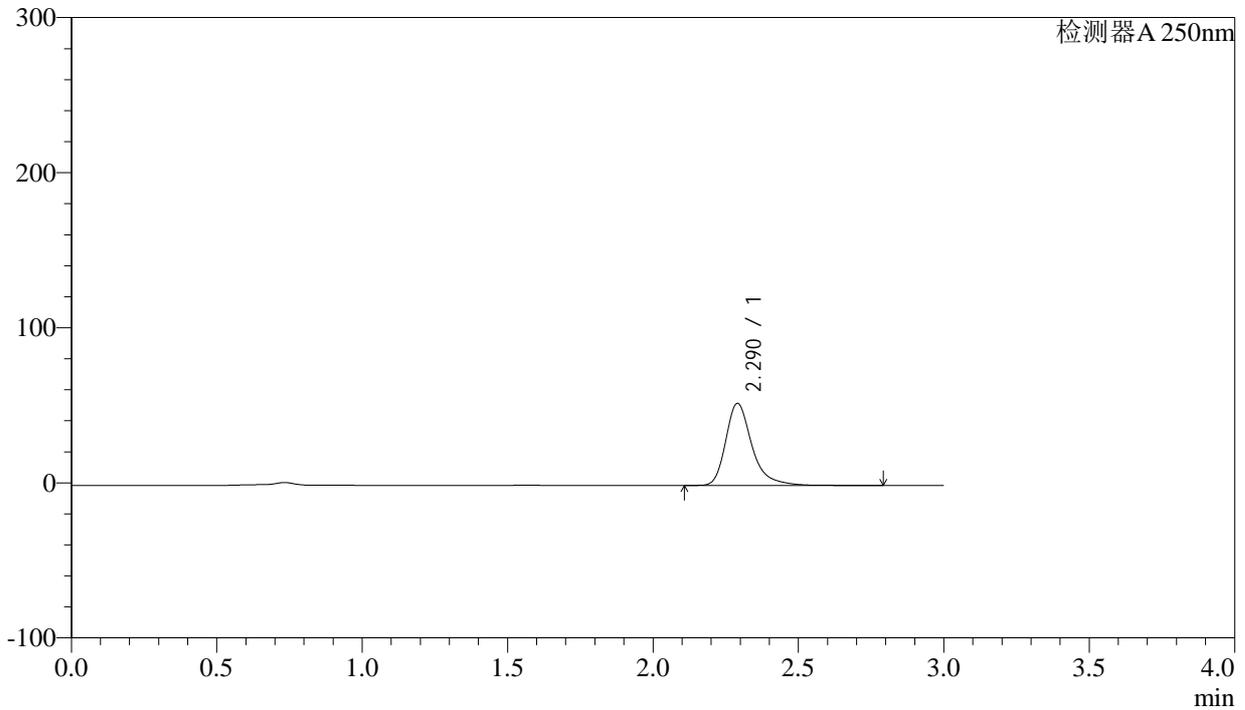
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-33-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 13:47:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:21
 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	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



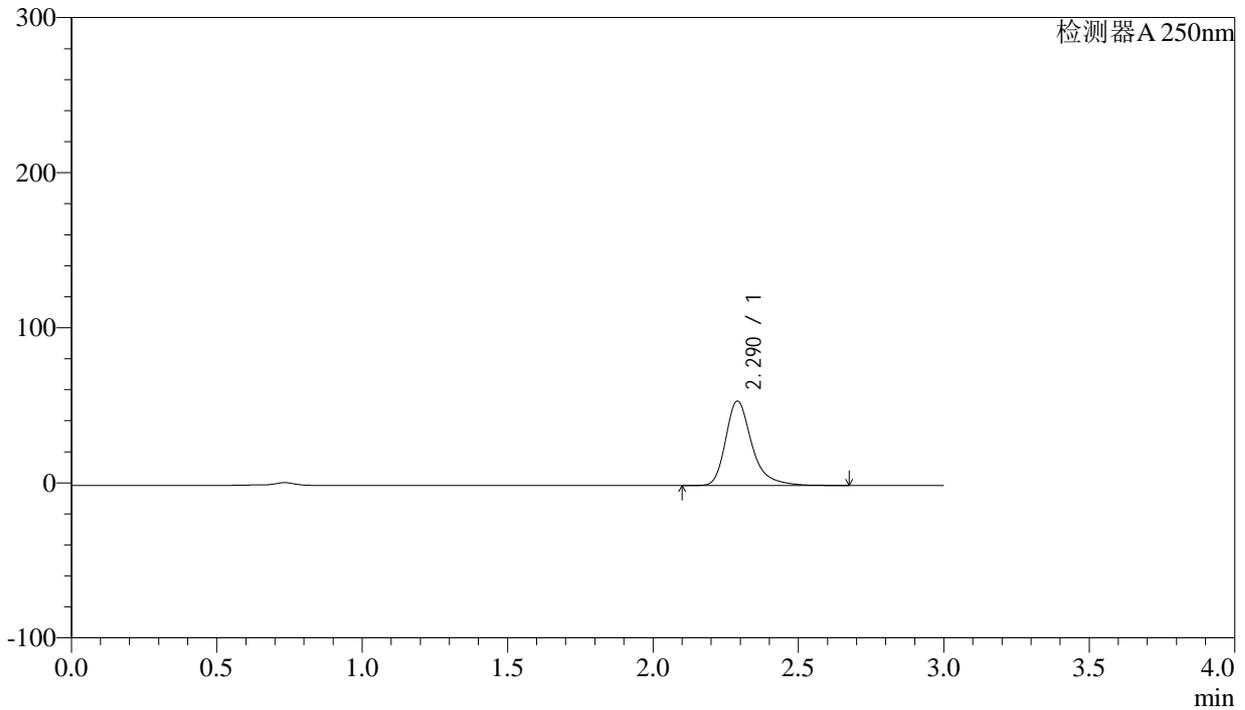
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:01:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:34
 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

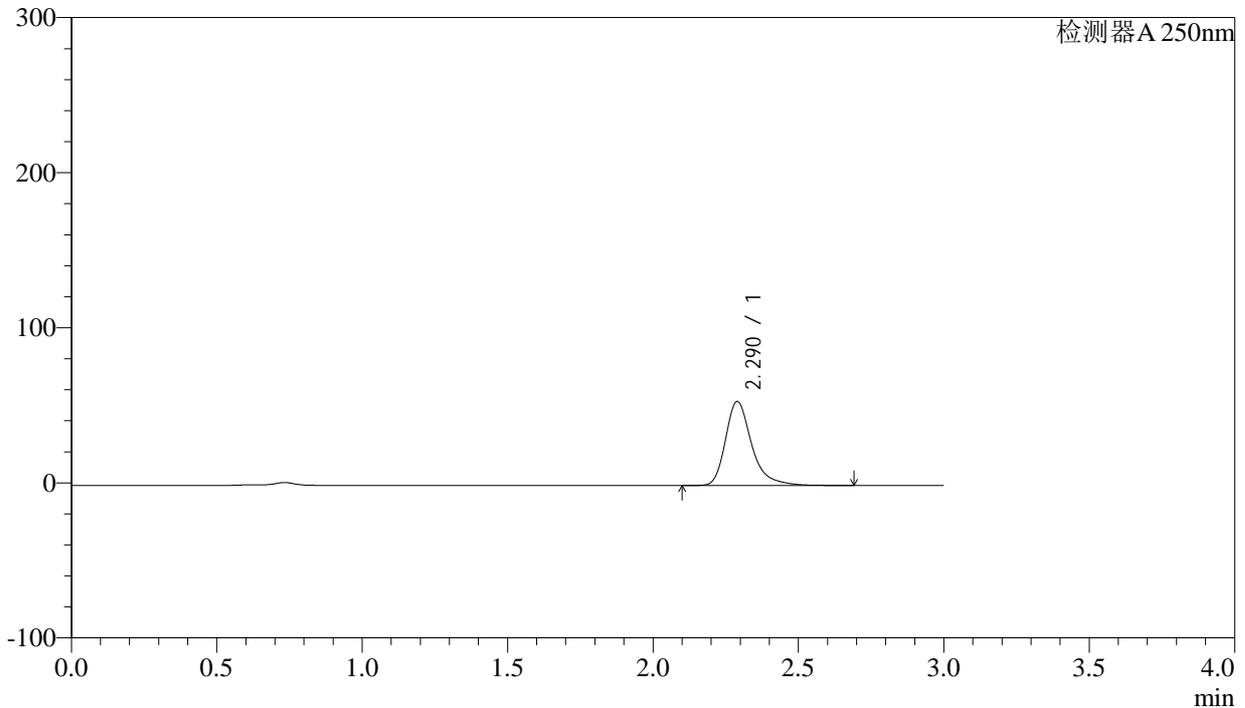


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:07:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:40
 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	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



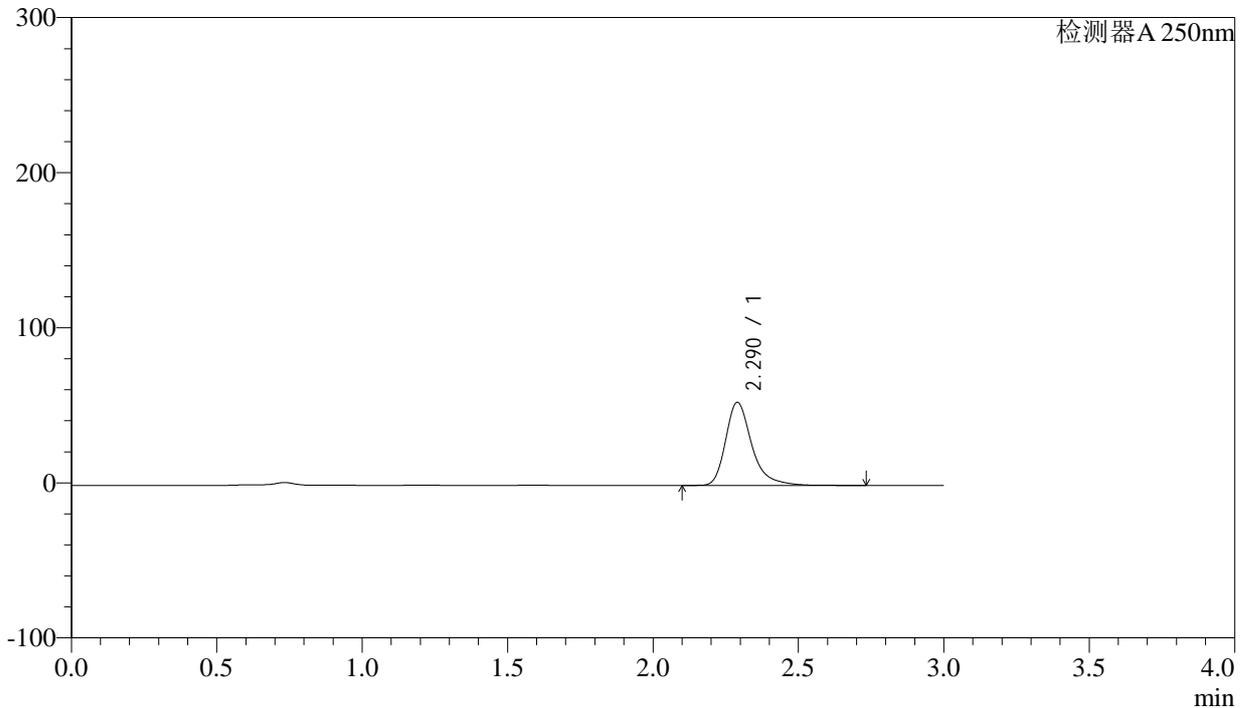
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 14:14:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:47:46
 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



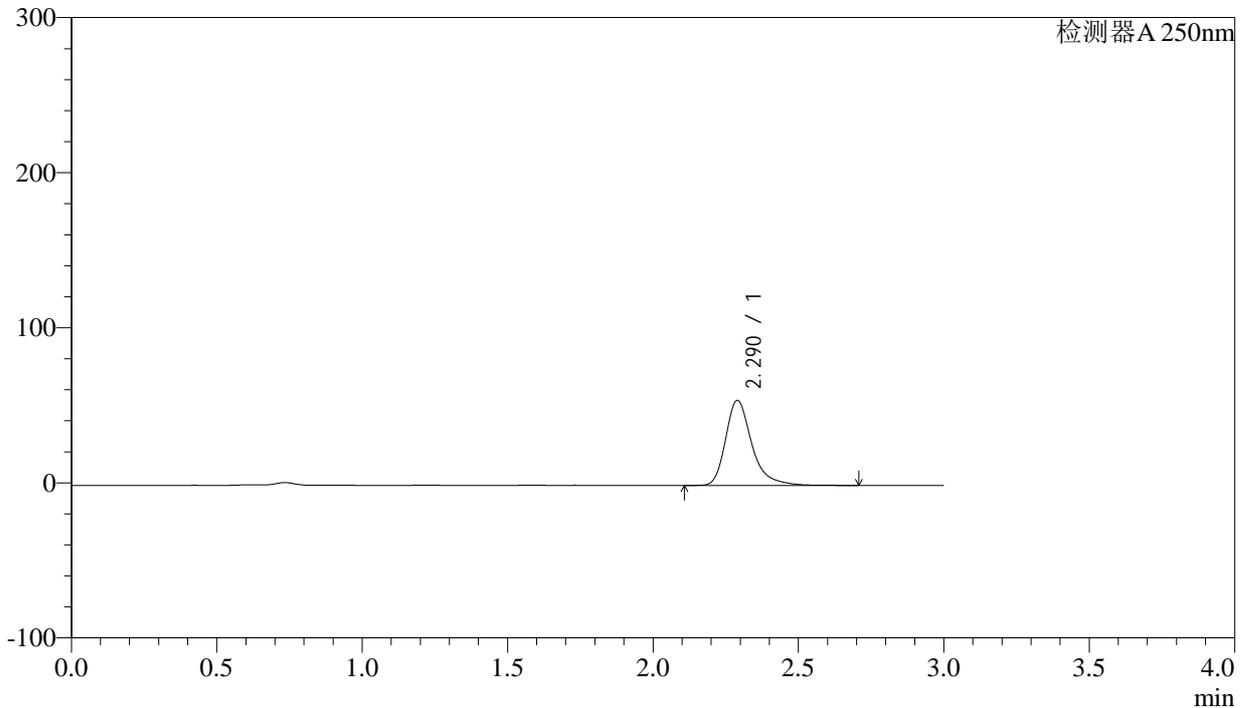
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-43-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:21:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:47:52
 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	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



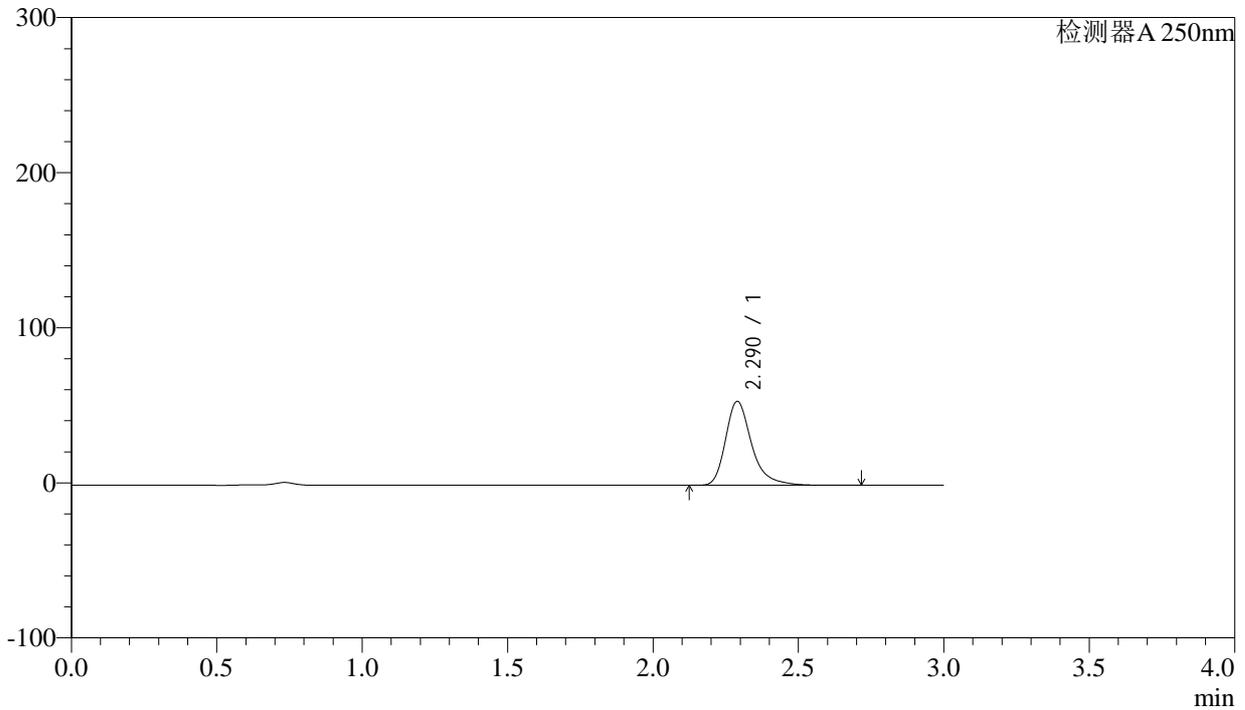
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-46-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:31:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:01
 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	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



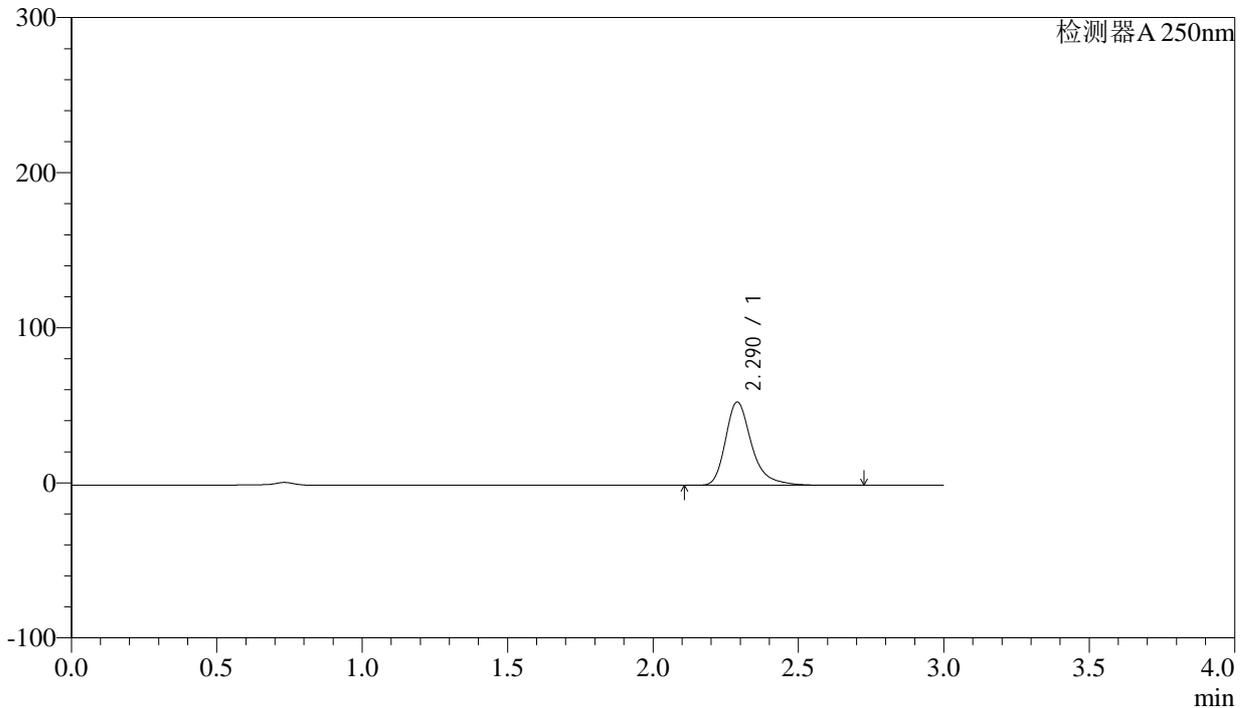
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:37:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:07
 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	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



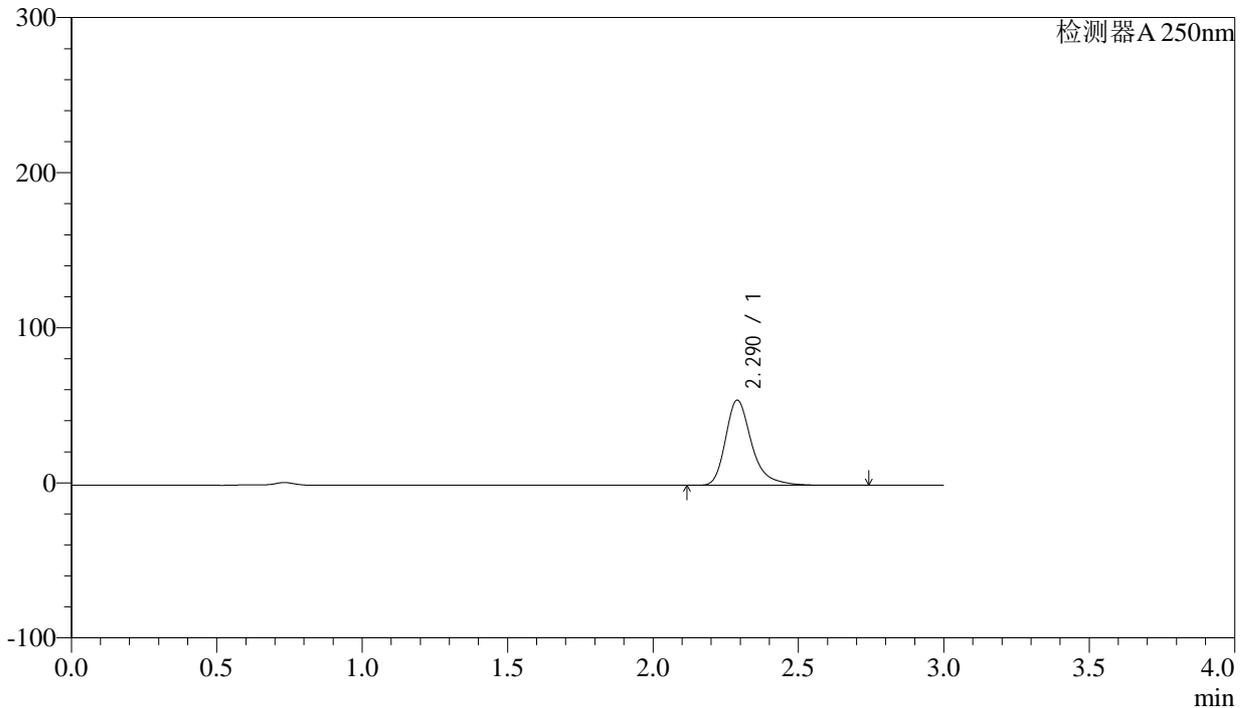
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:41:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:09
 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	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



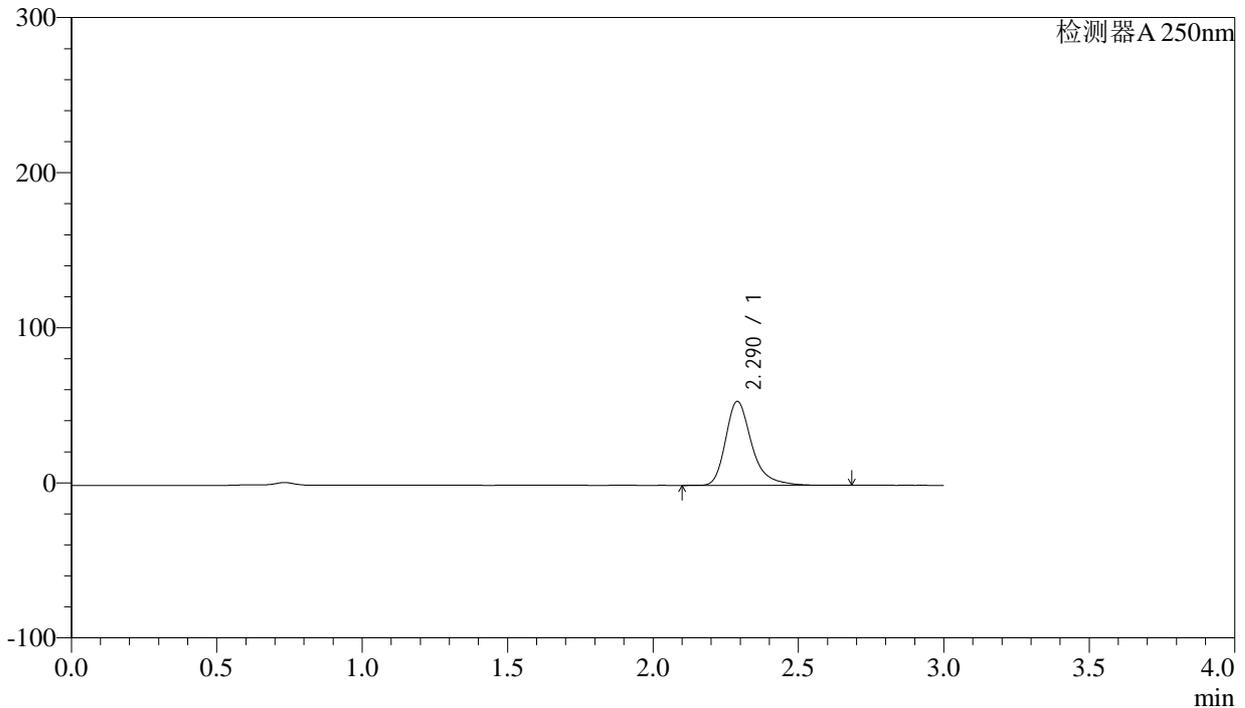
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-53-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:54:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:21
 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	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



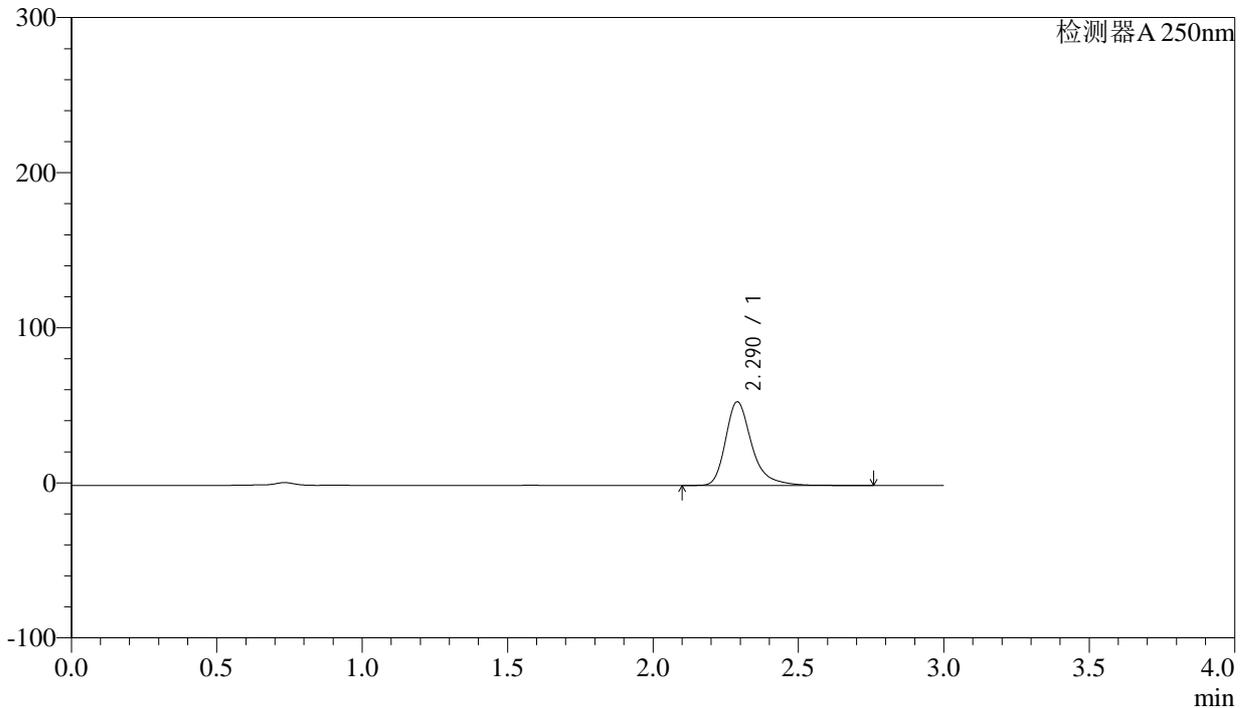
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-54-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 14:58:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:24
 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



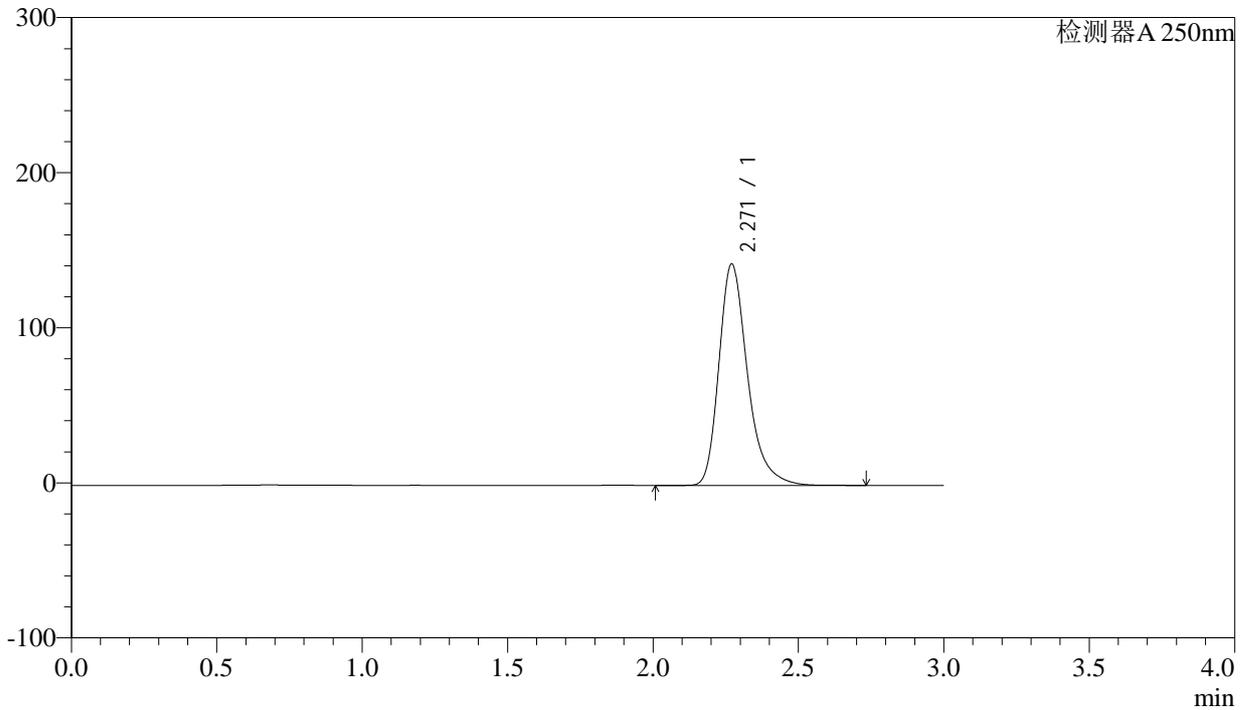
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-55-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 15:01:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:48:27
 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	2.271	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



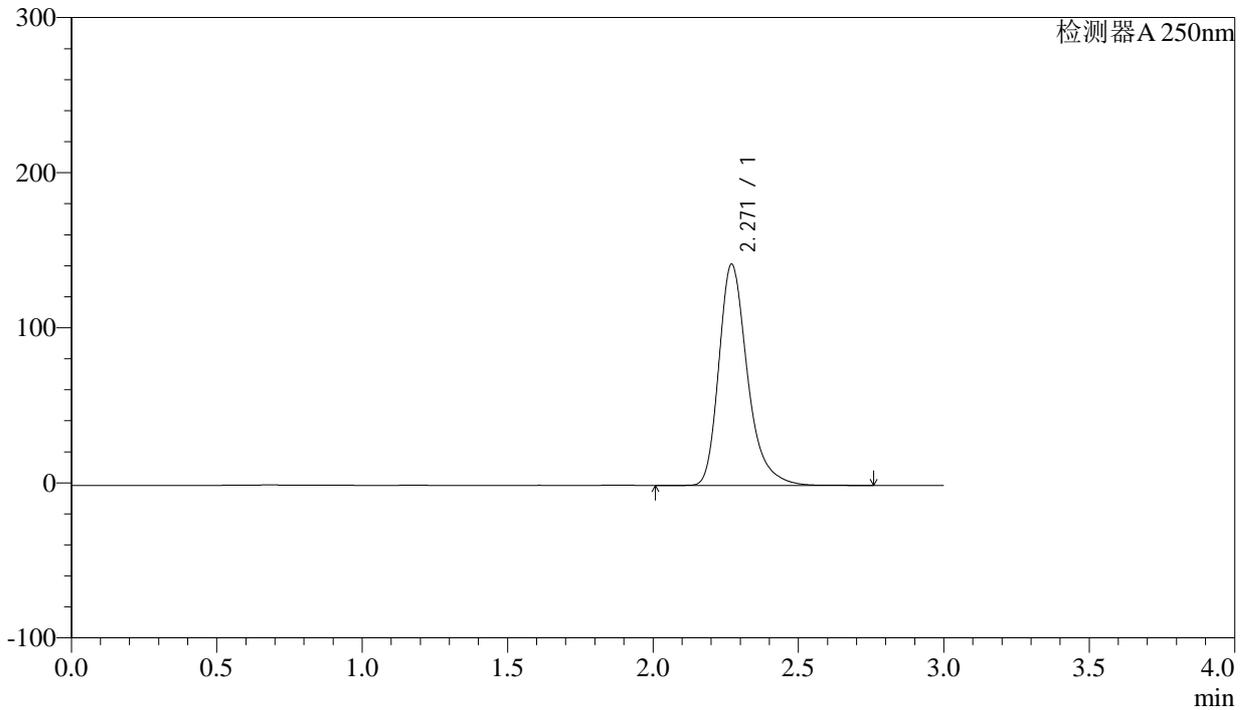
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:04:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:30
 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	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



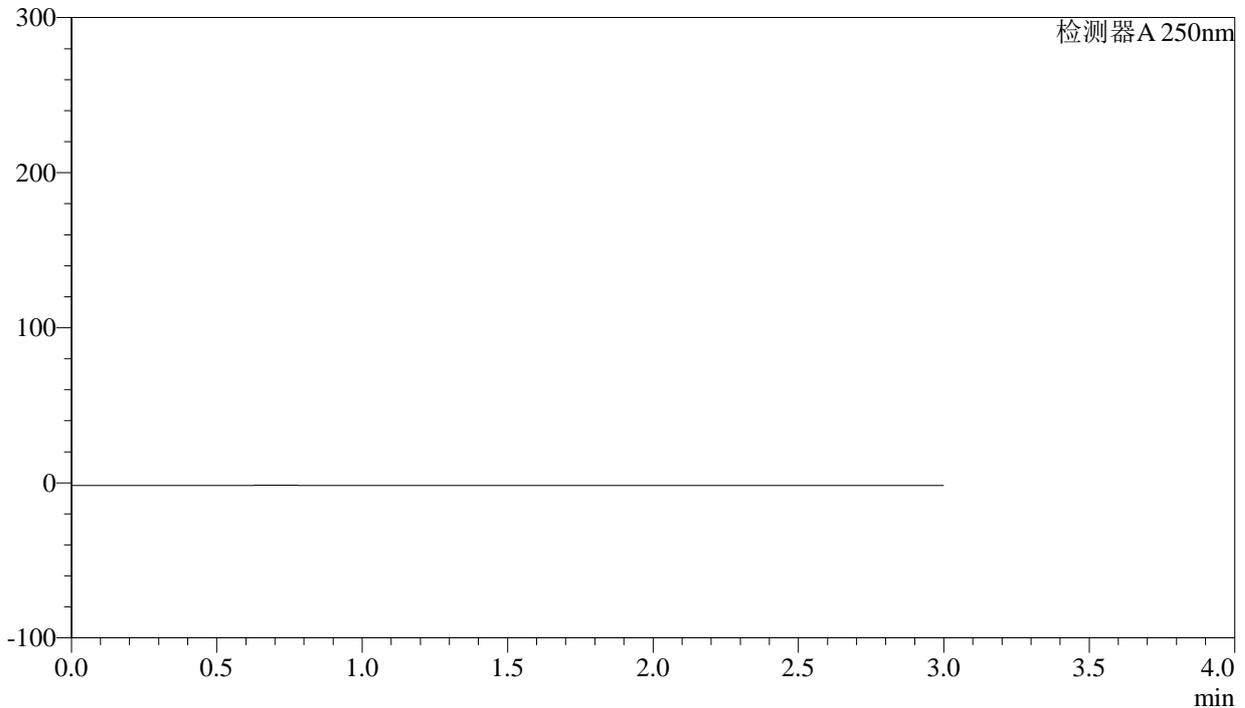
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:08:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:33
 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



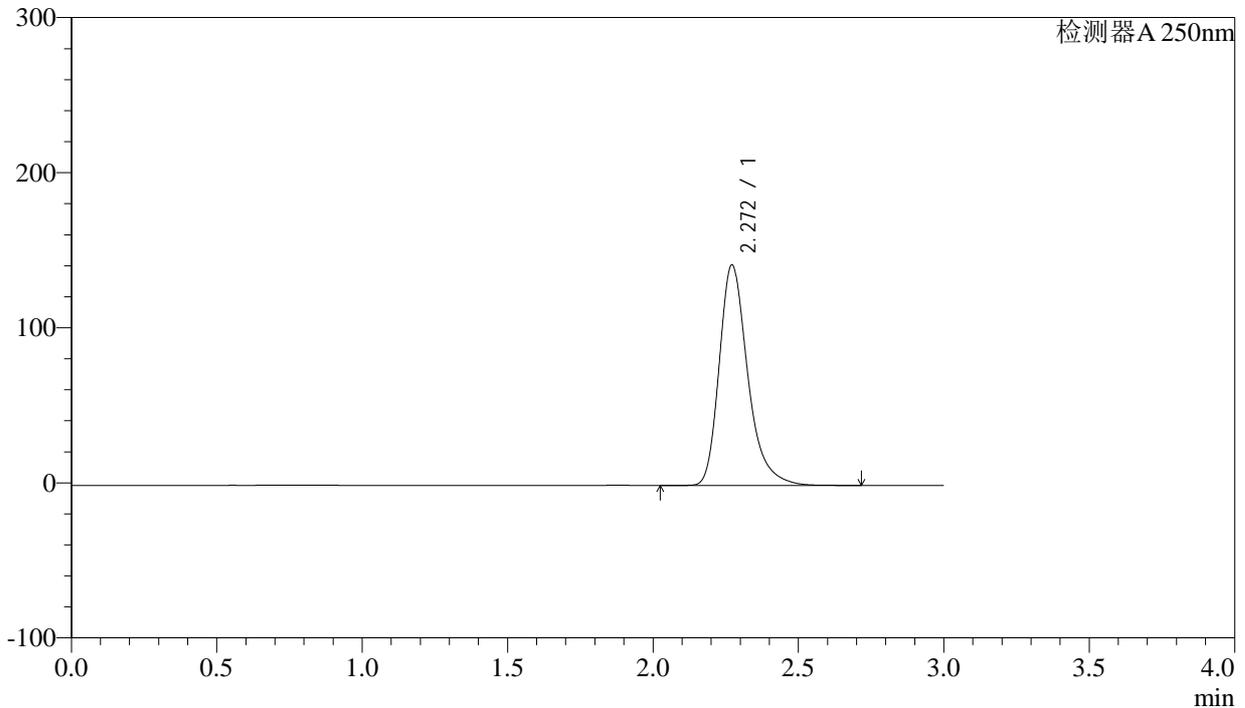
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-58-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:11:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:36
 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	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



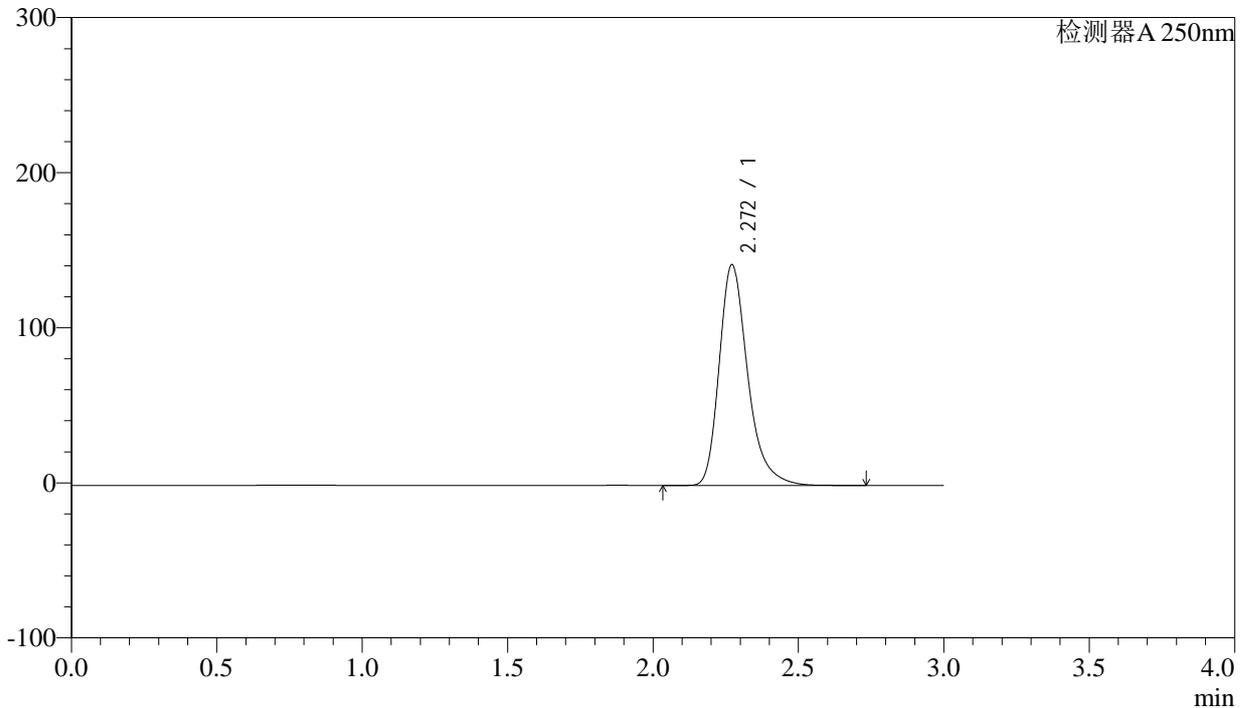
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:15:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:39
 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	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



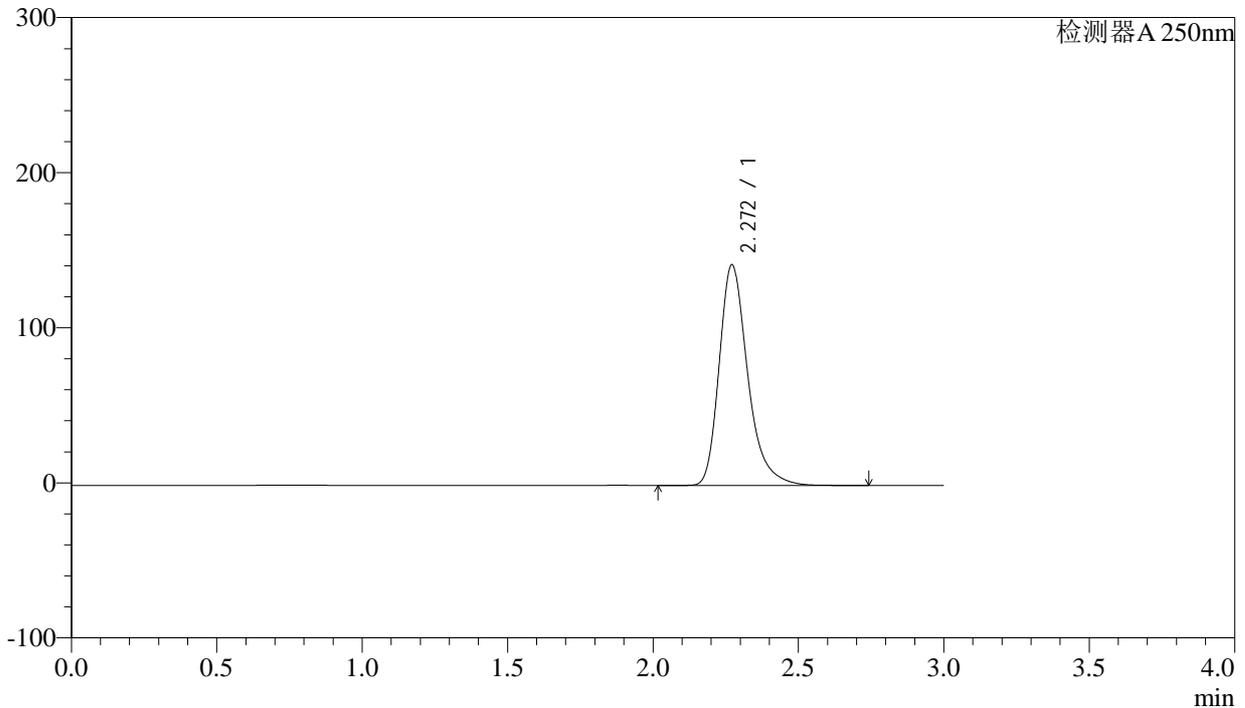
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-60-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:18:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:42
 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	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



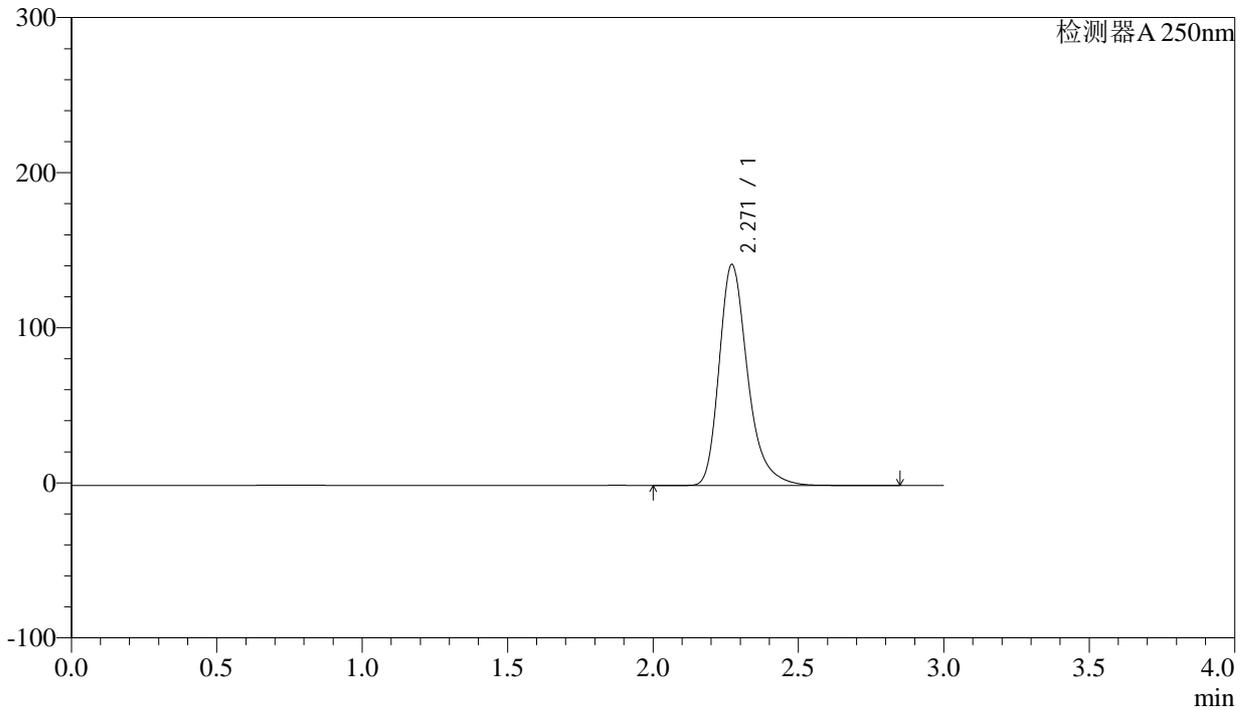
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-61-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:21:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:45
 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	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



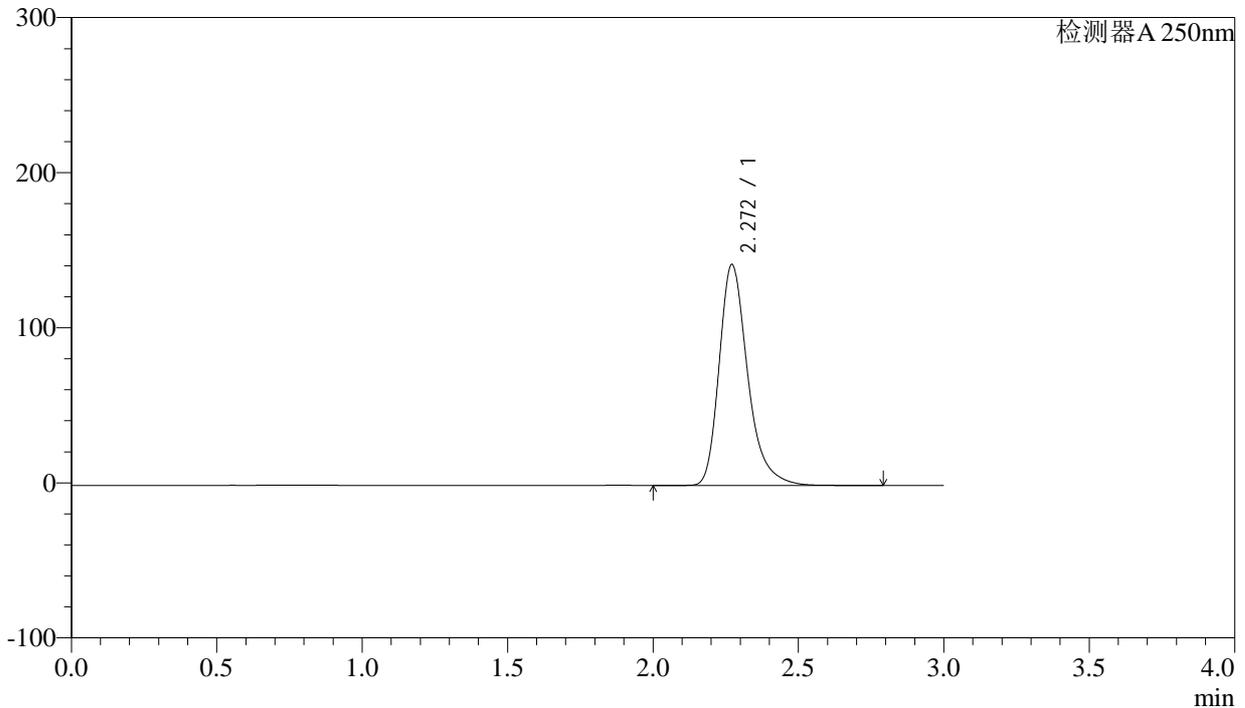
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-62-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 15:25:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:48:48
 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	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



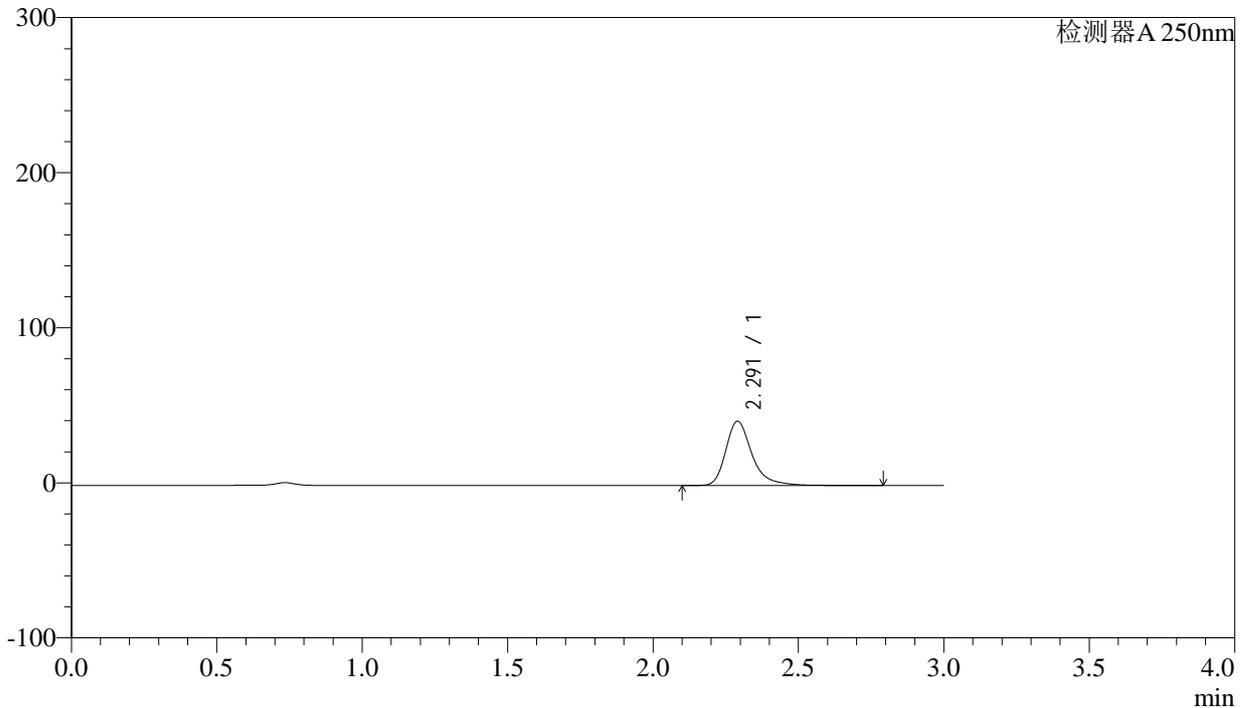
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



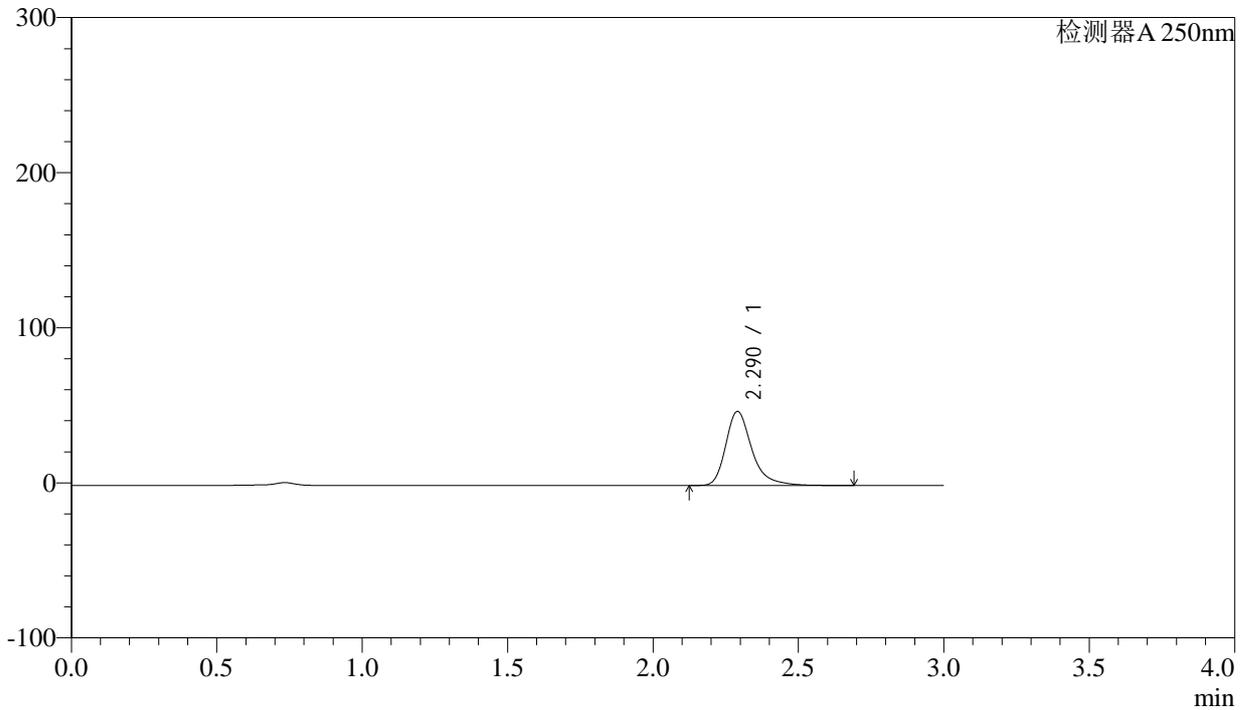
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-72-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



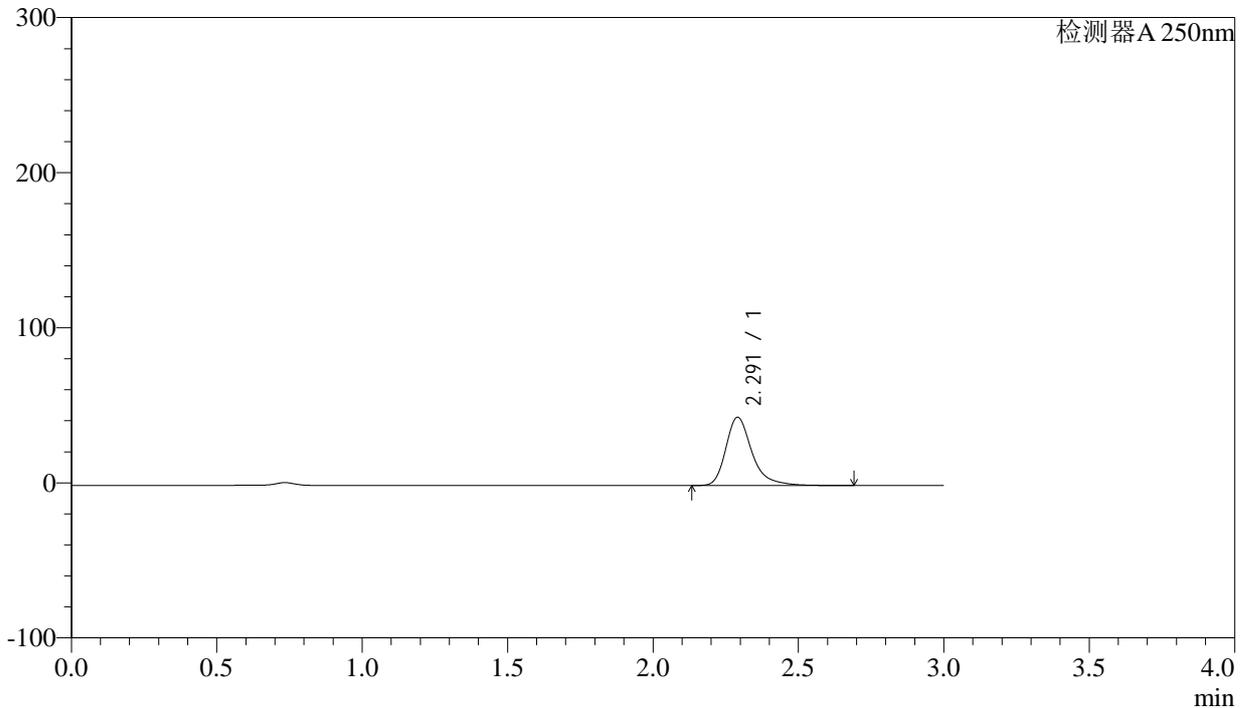
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-74-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 16:05:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:49:24
 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



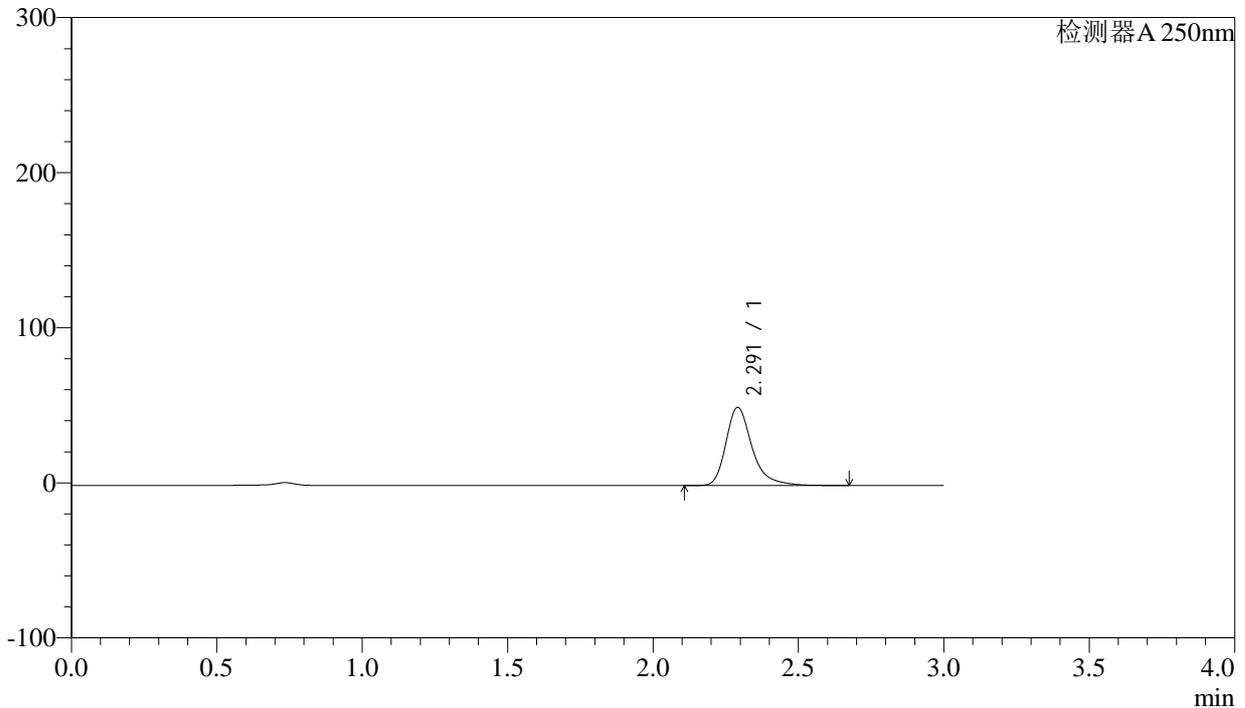
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:19:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:36	
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	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



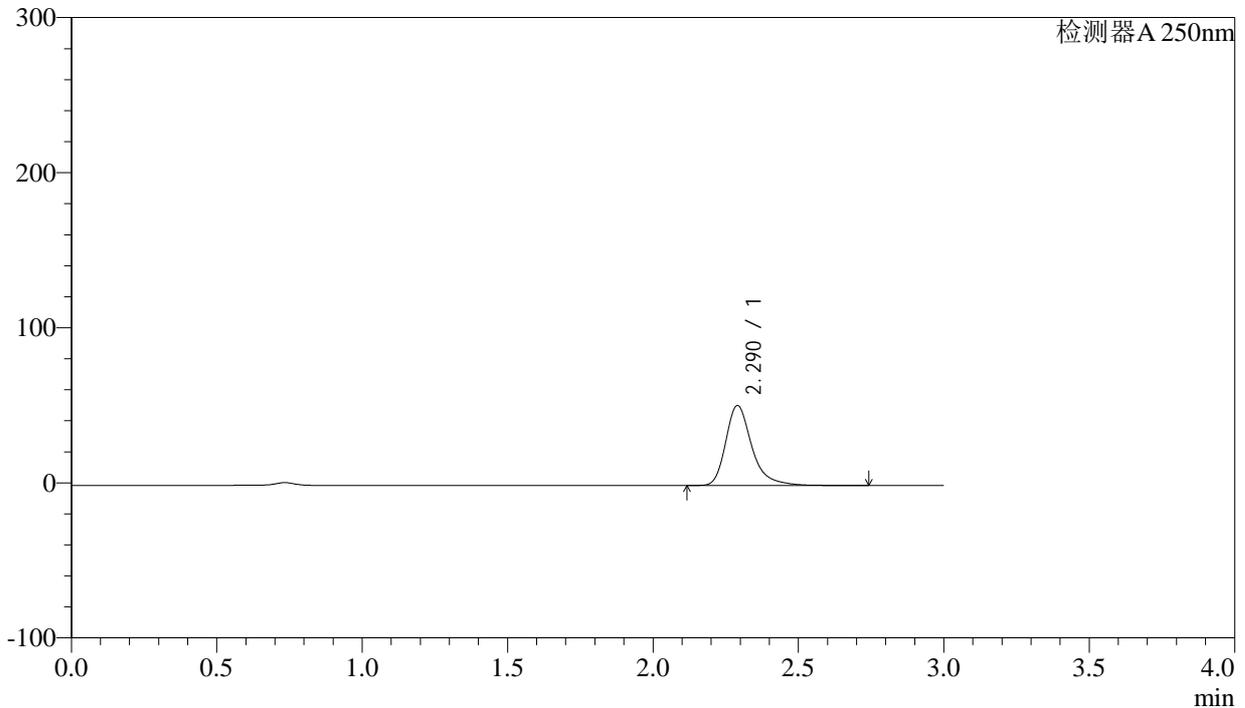
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-81-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 16:29:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:45
 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	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



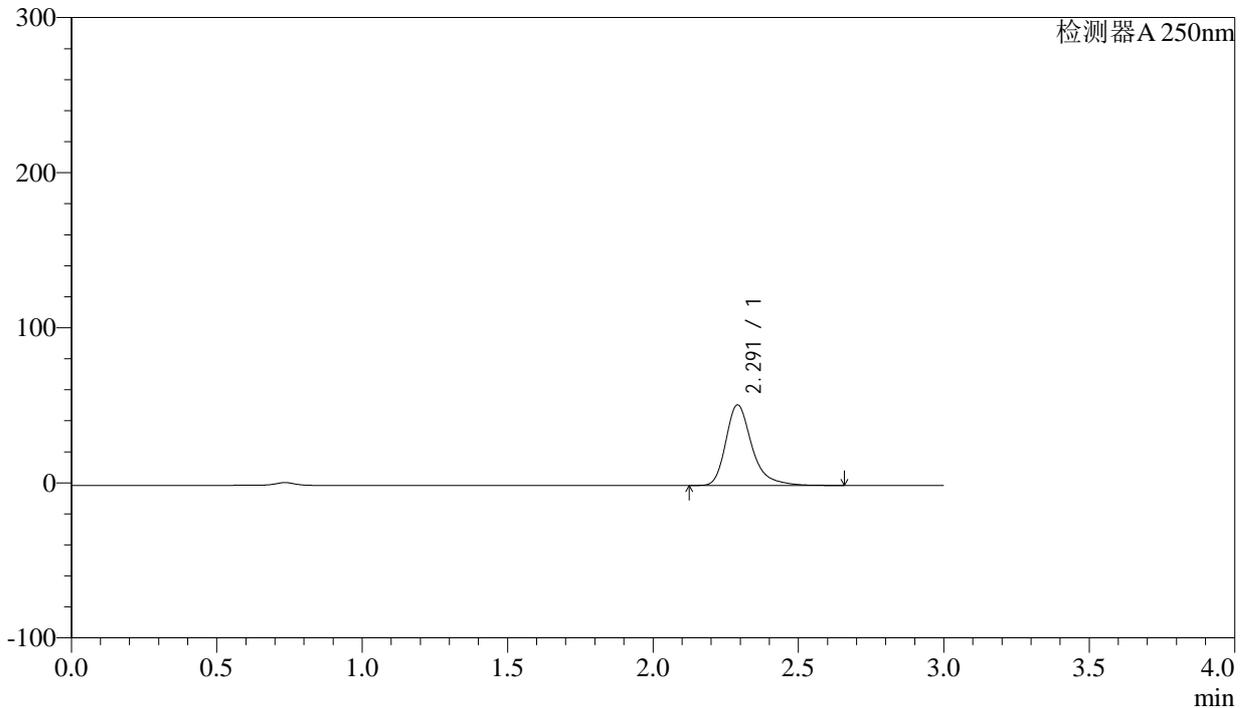
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-83-2 - 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 μl 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



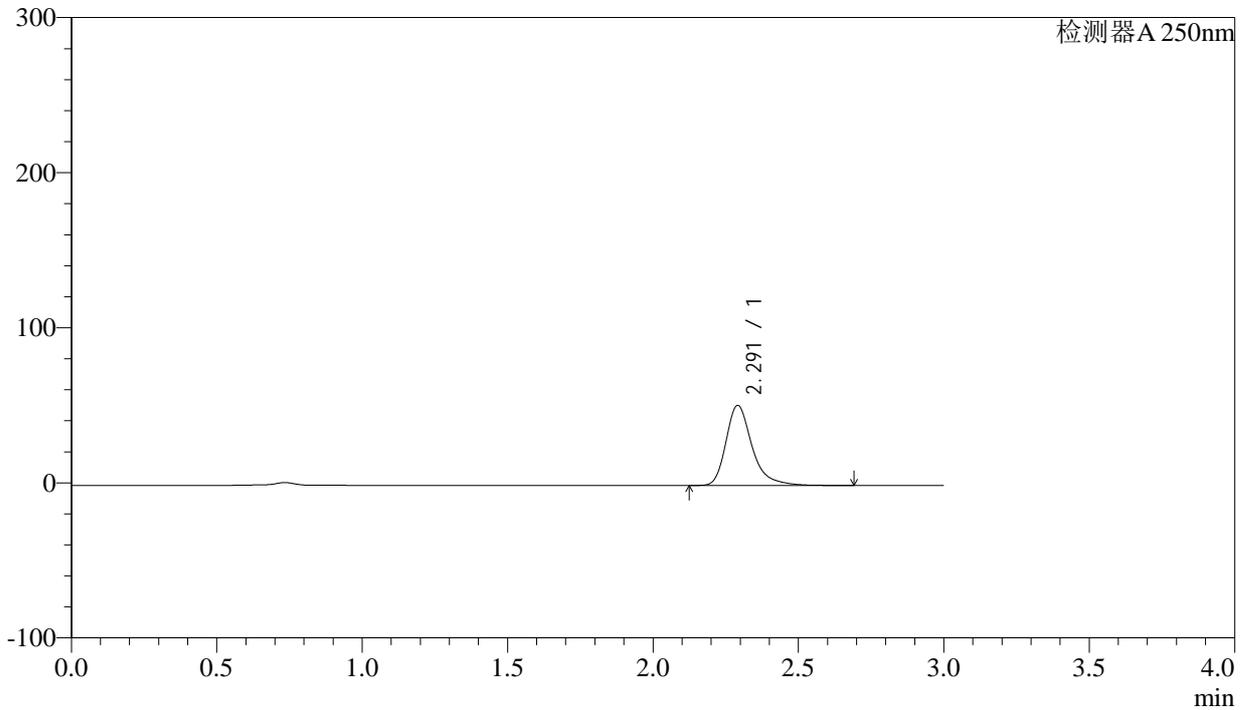
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-84-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



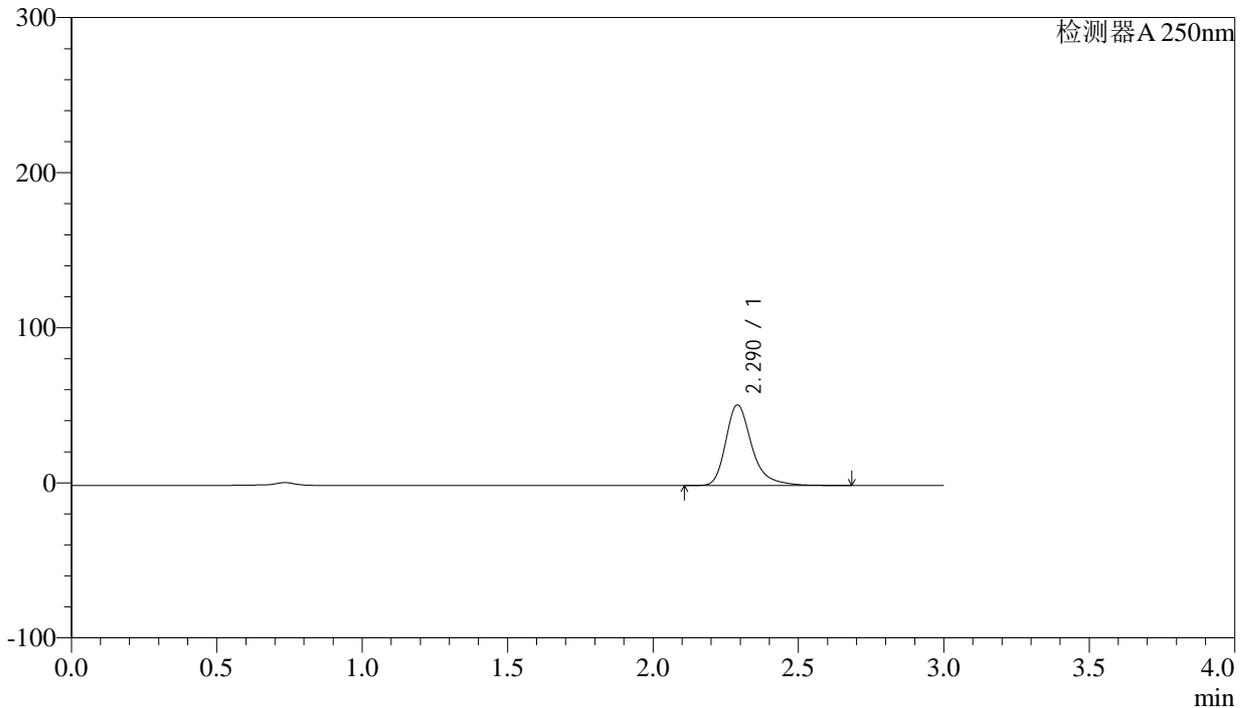
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-85-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 16:42:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:49:57
 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			



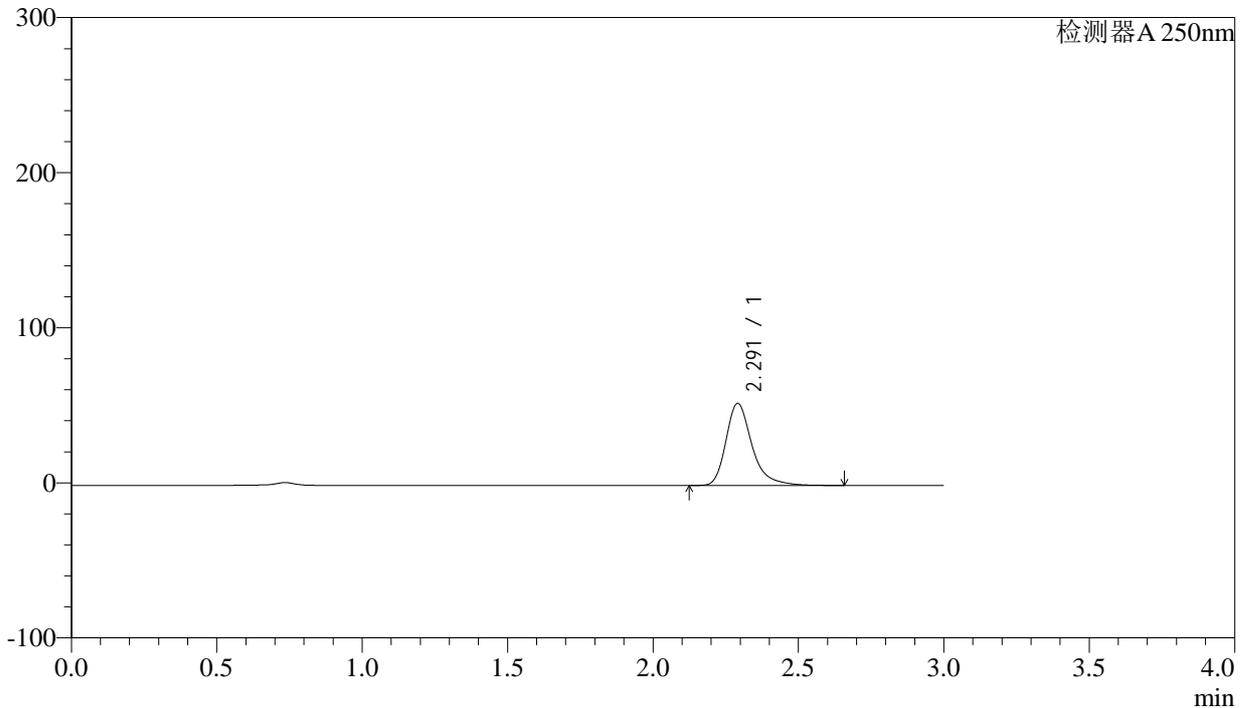
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-87-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:49:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:03	
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	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



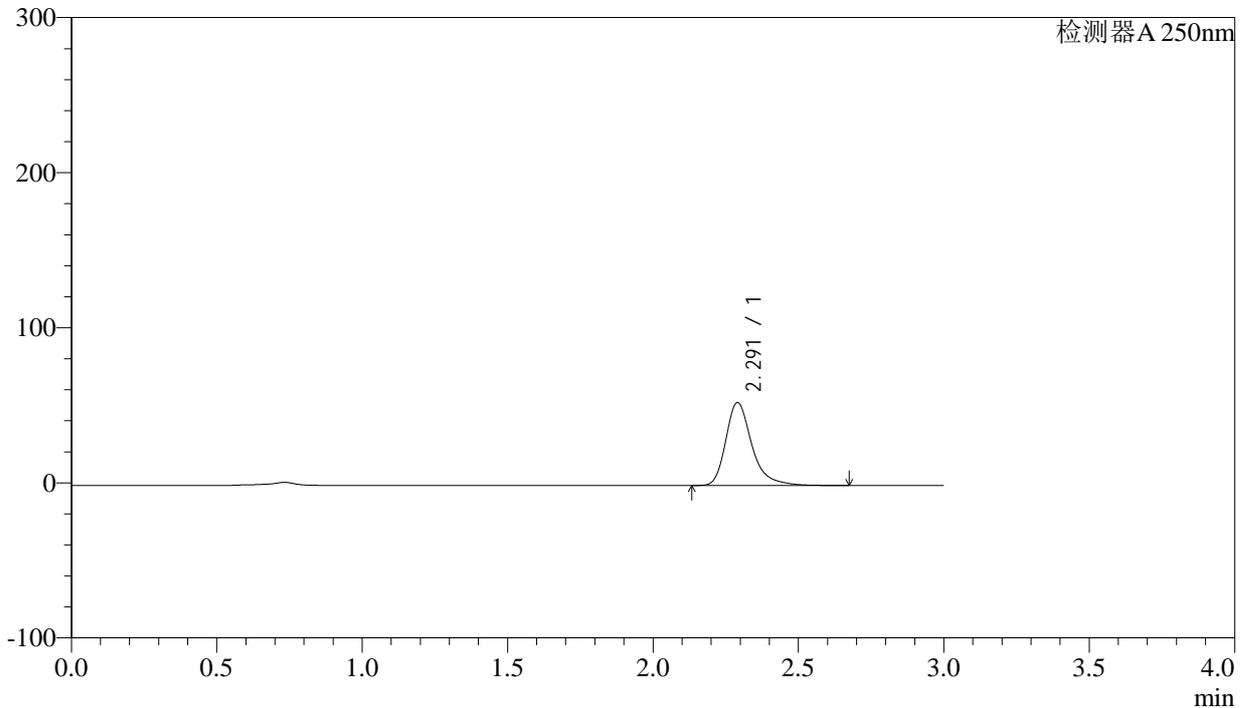
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-89-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:56:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:09	
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



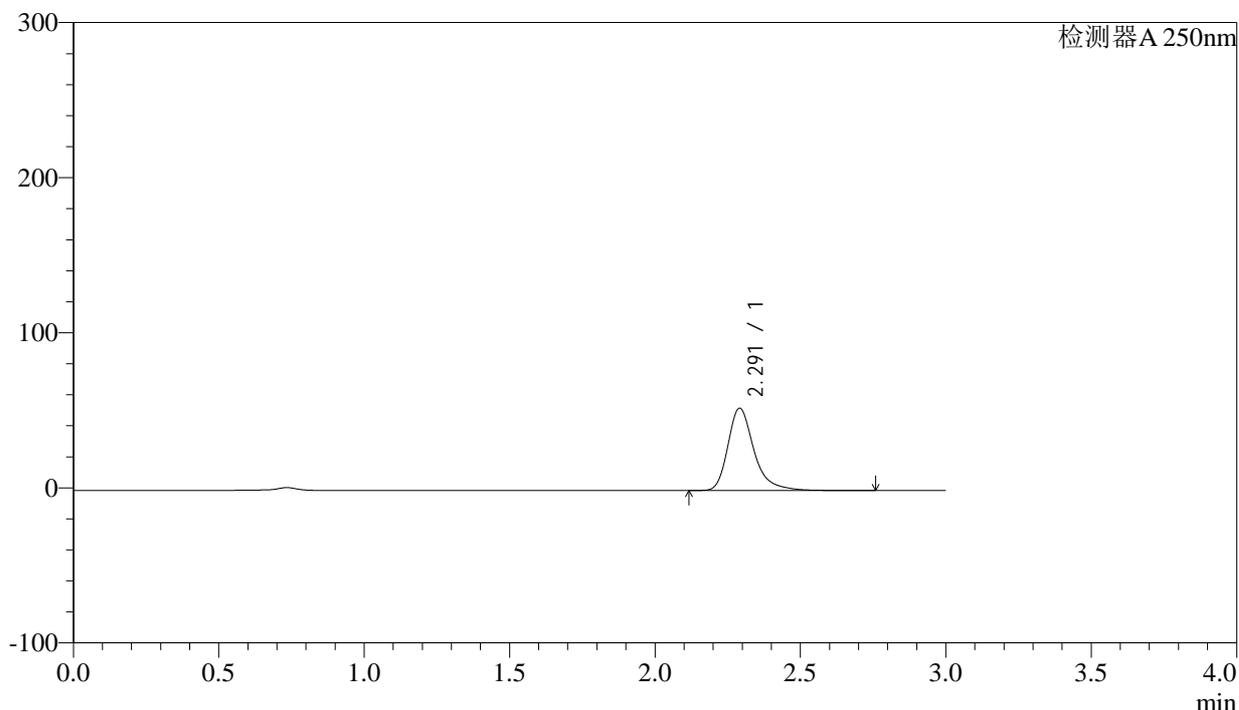
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 16:59:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:12
 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	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



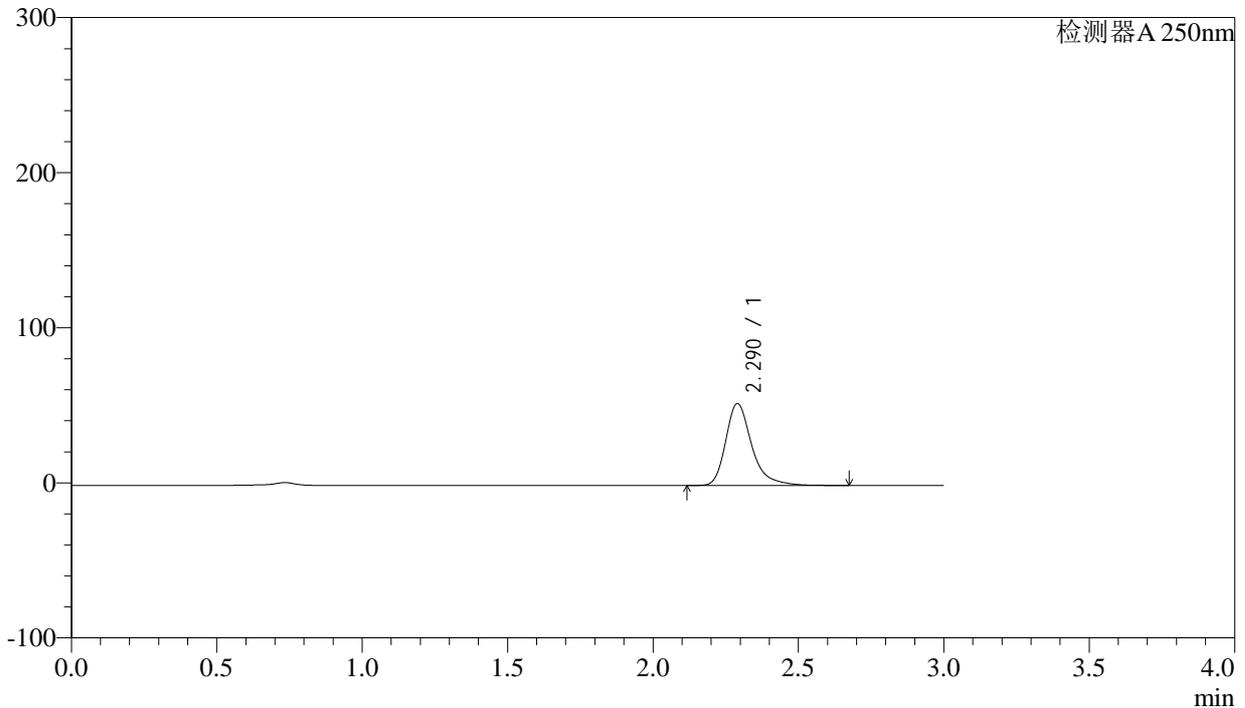
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-92-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 17:06:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:50:18
 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	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



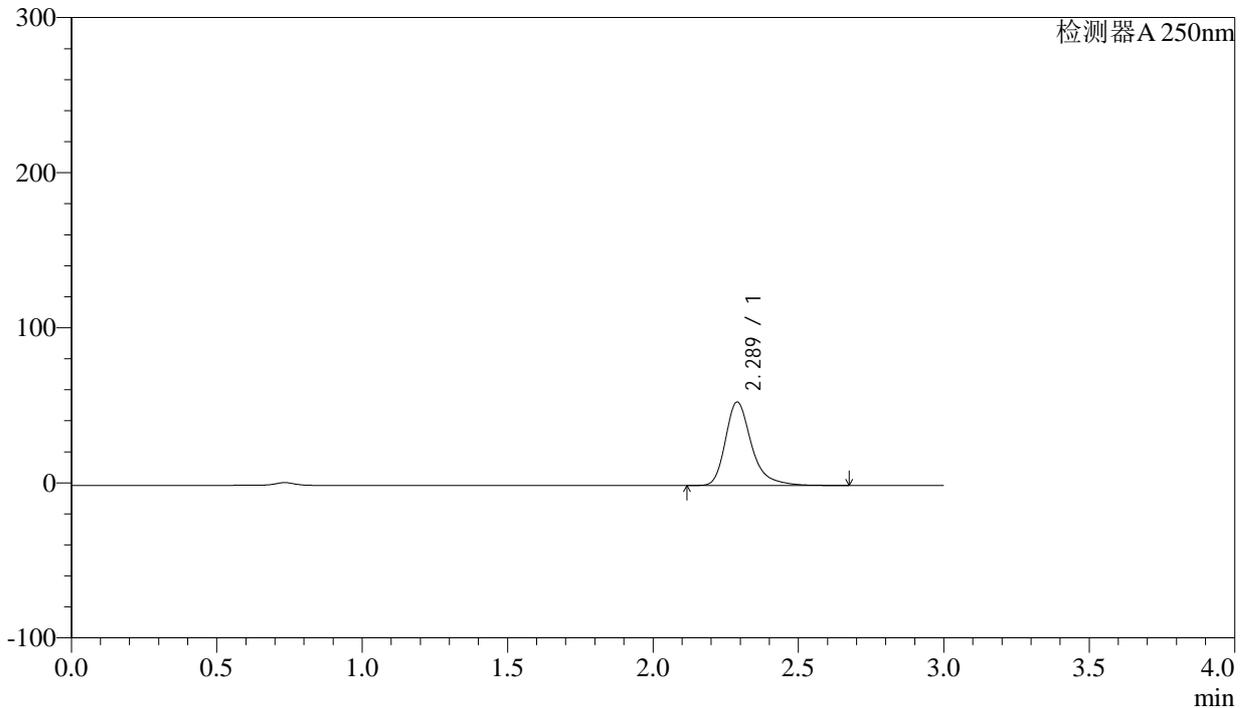
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:10:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:21
 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	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



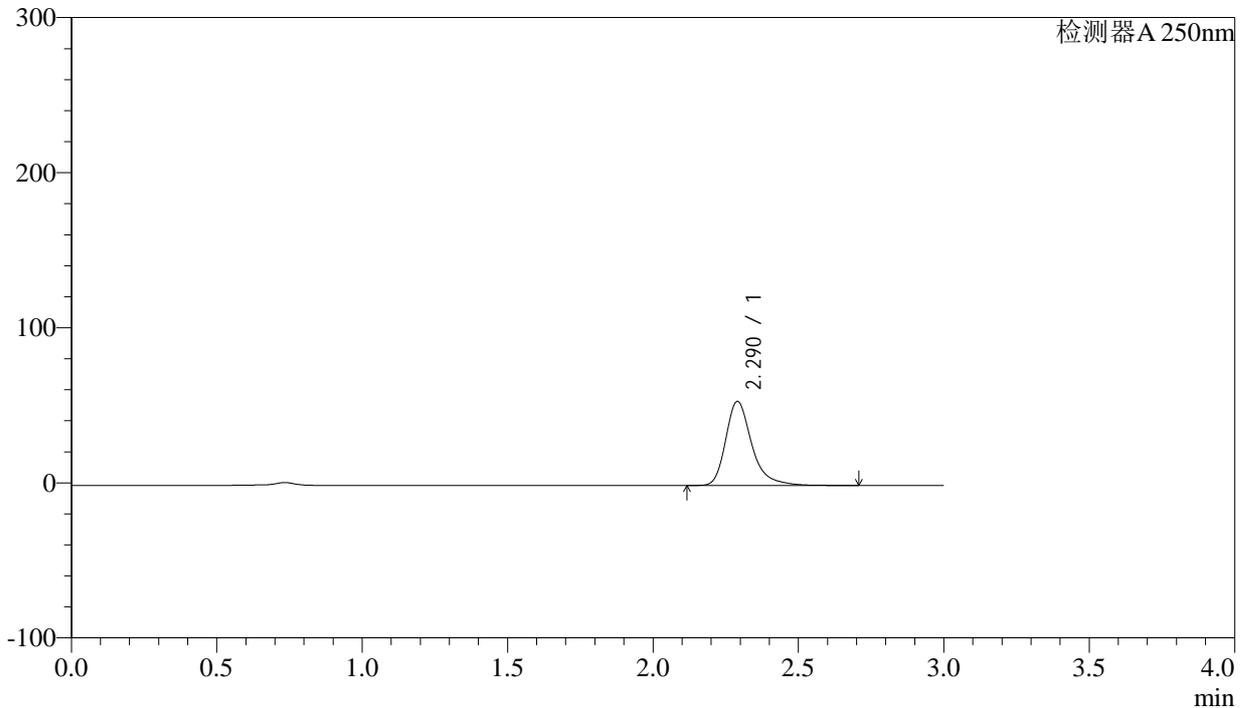
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:13:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:24
 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	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



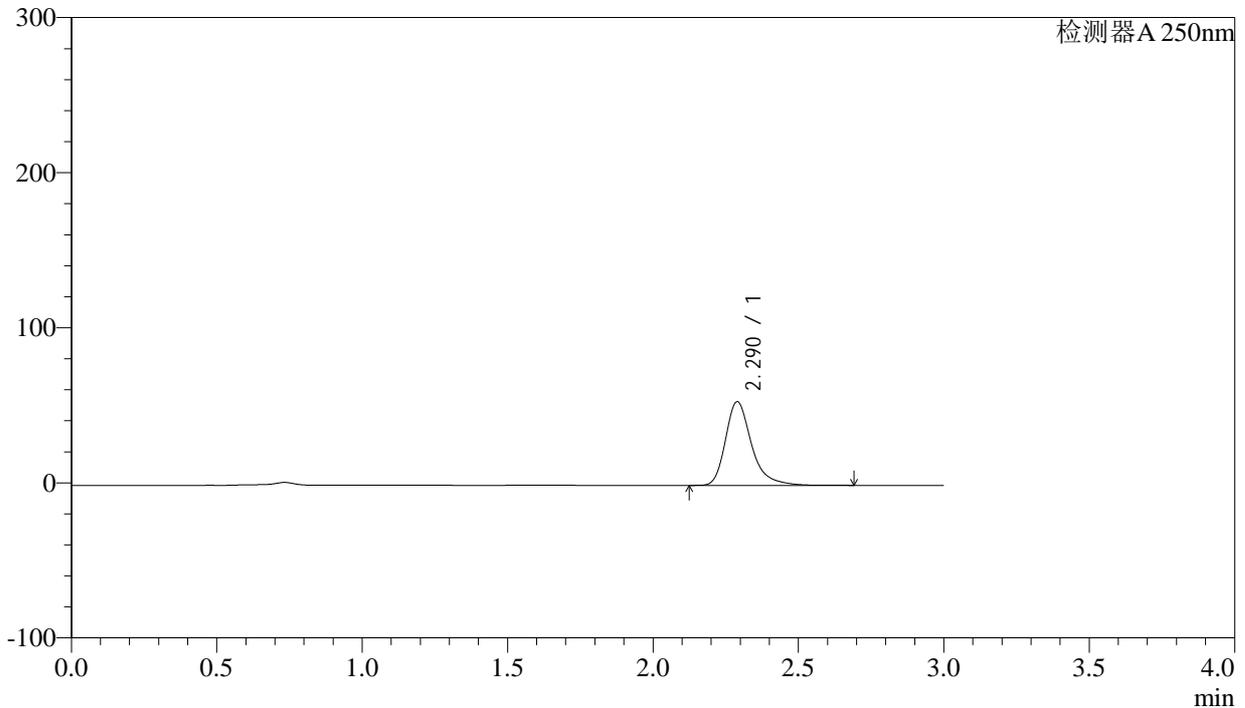
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-97-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:23:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:33
 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



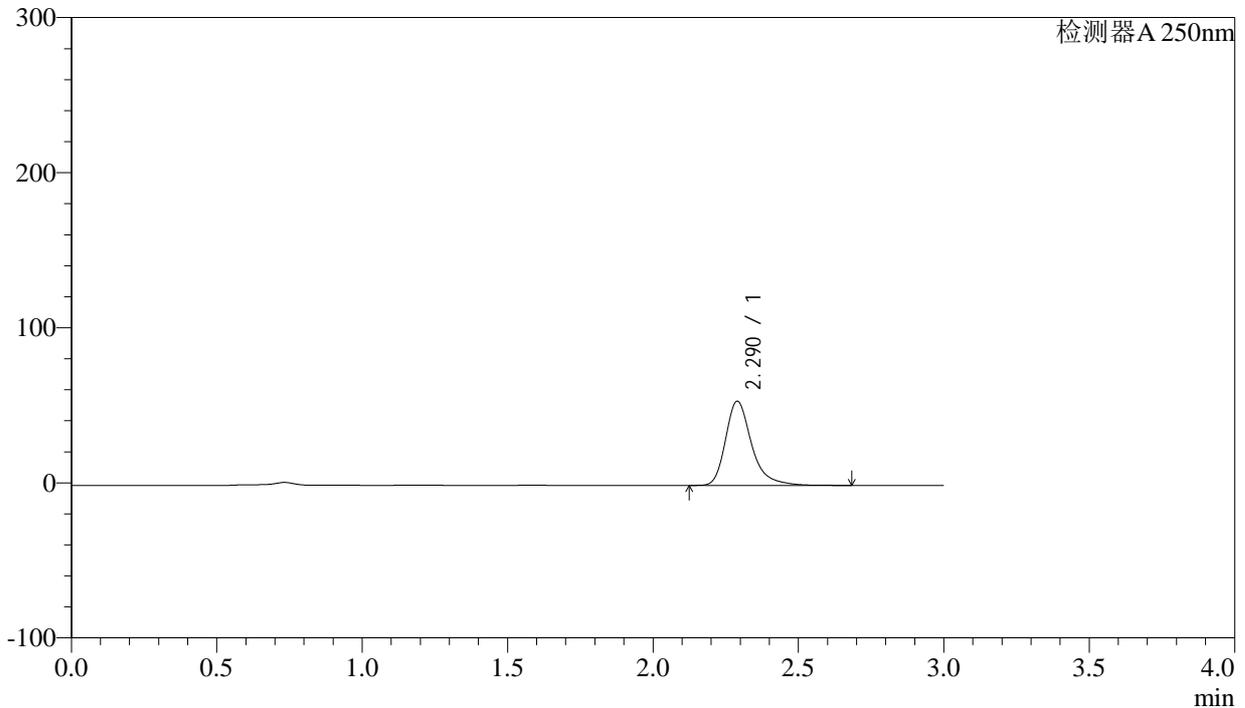
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 17:26:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:50:36
 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



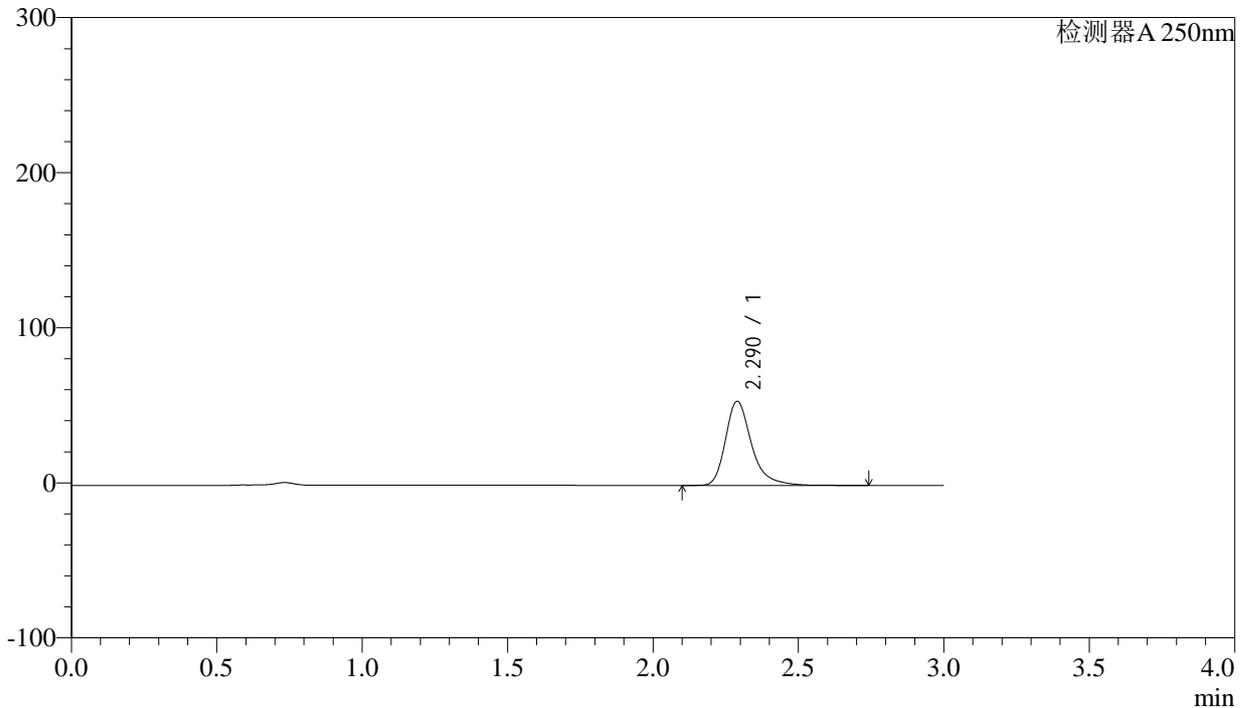
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-99-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:30:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:39
 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			

图99 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



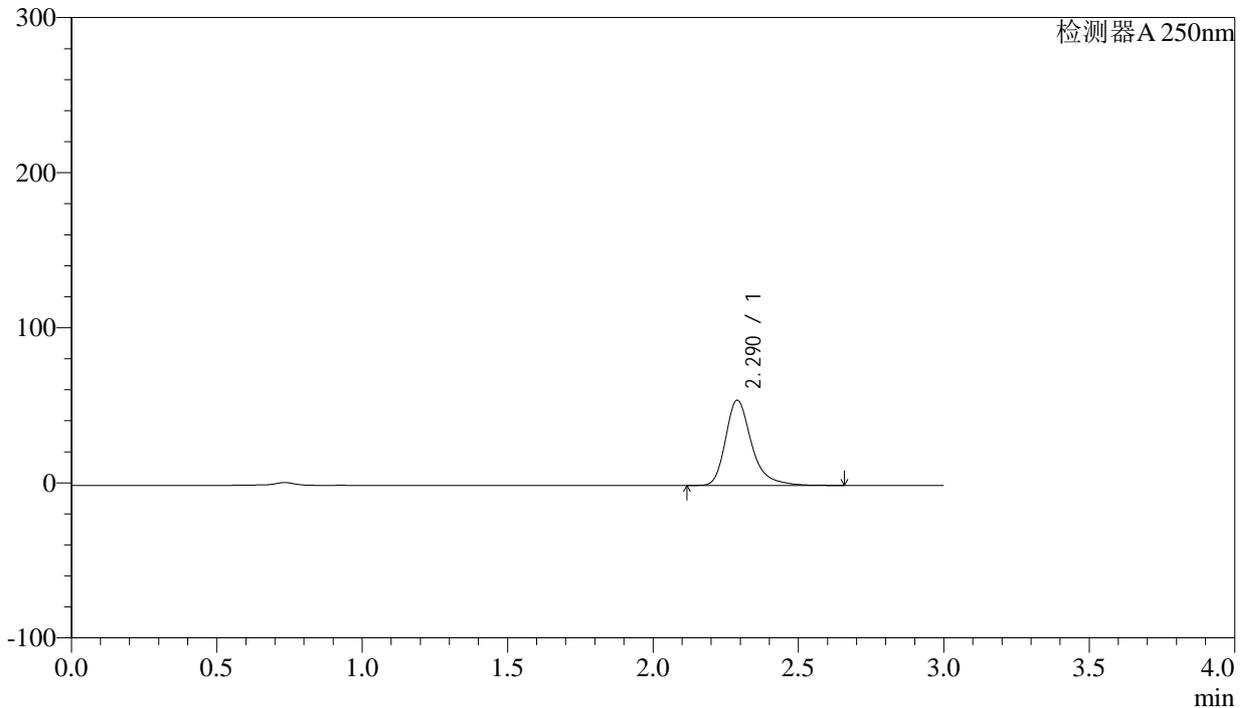
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:37:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:45
 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	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



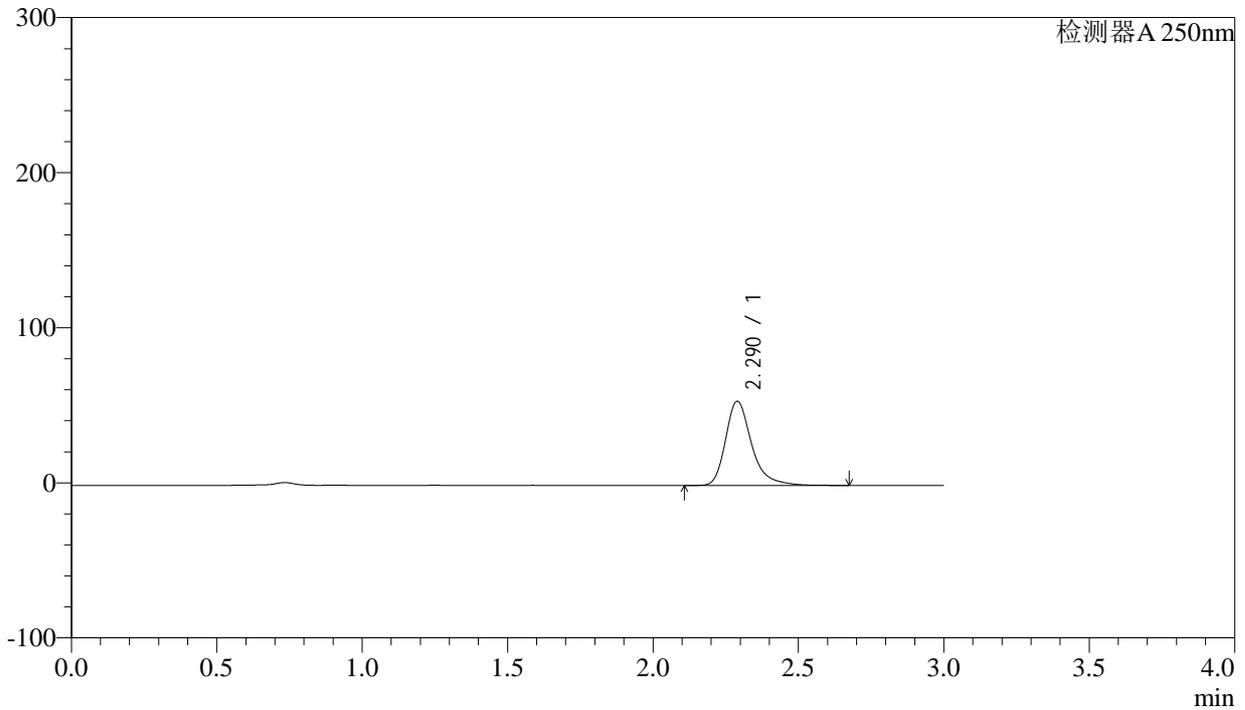
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:40:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:48
 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	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



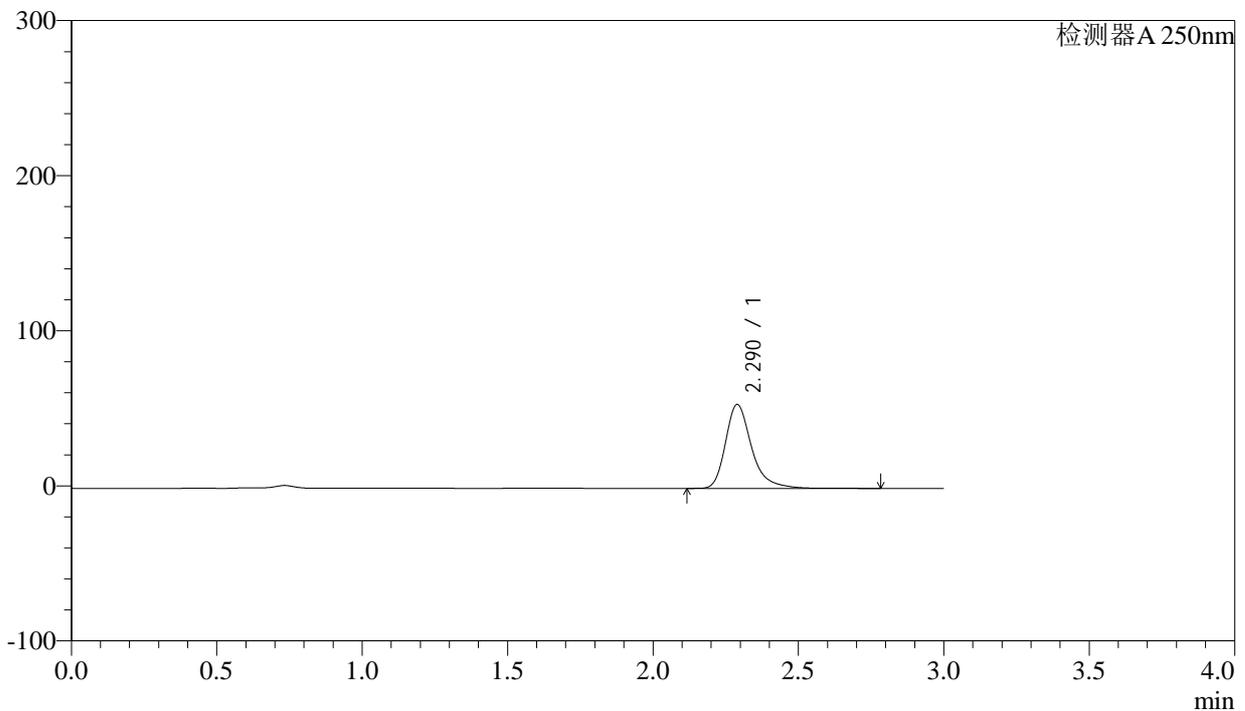
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-103-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:43:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:51
 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	2.290	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



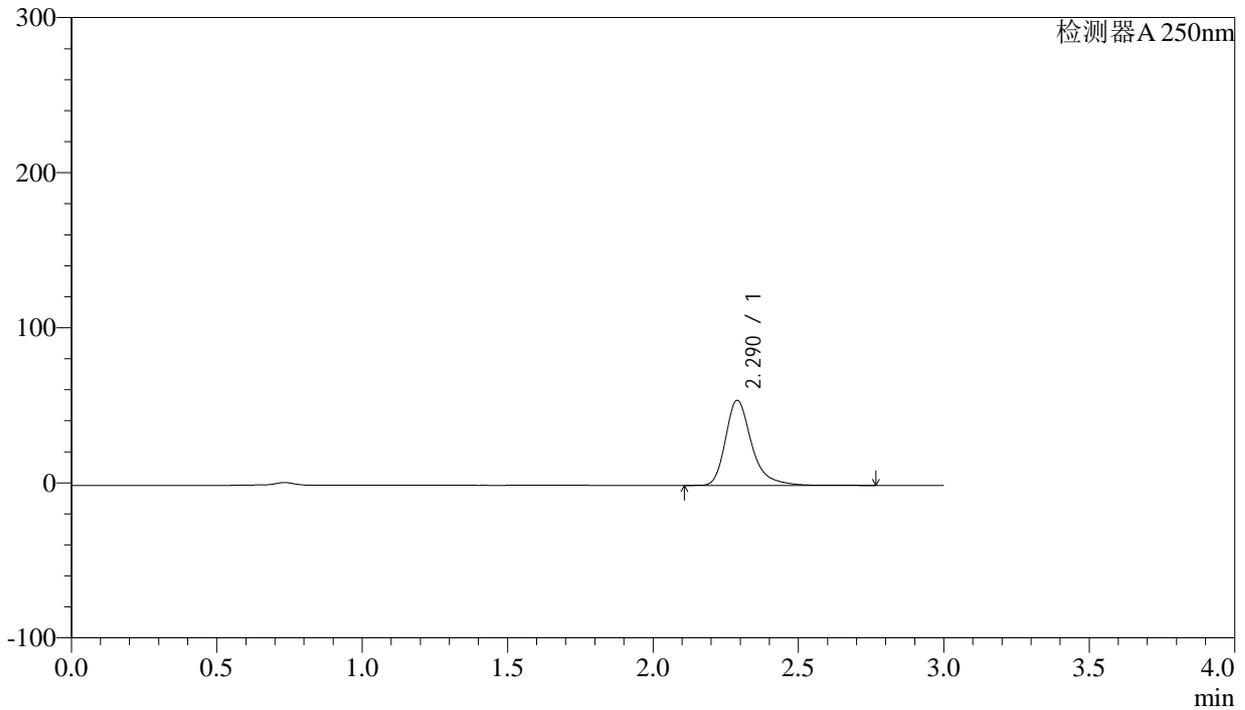
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-104-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 17:47:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:50:54
 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



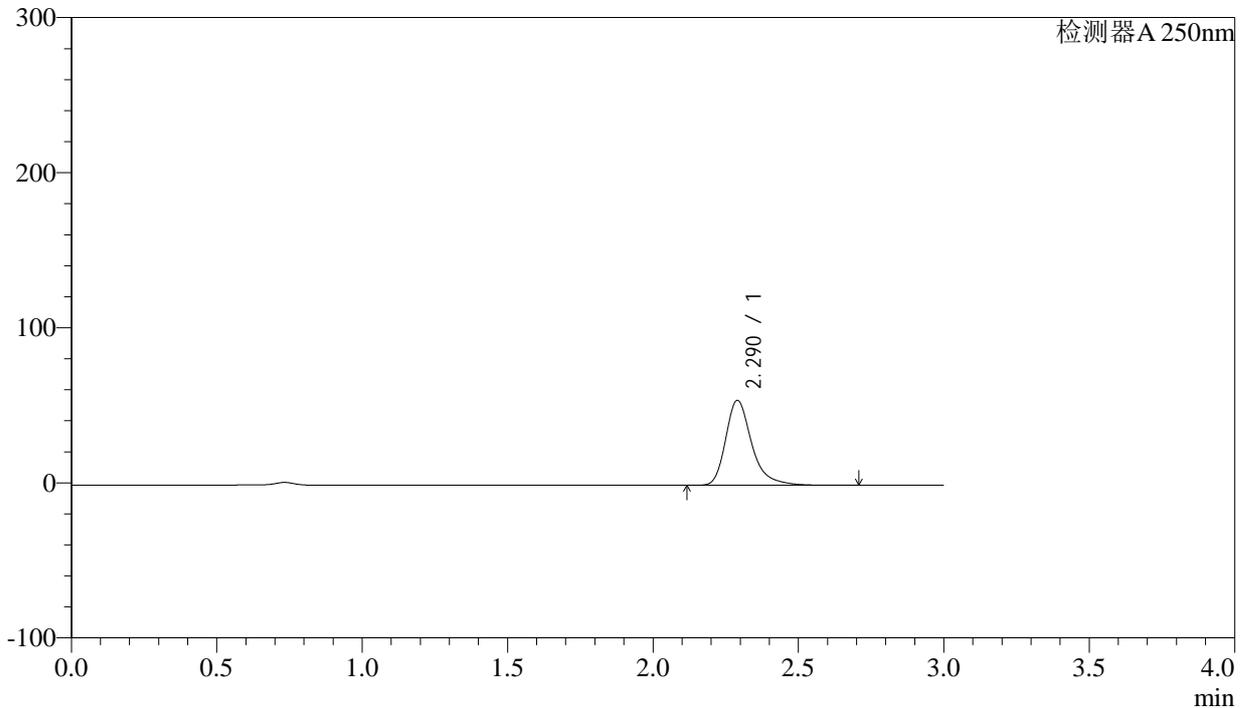
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-110-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 18:07:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:11
 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	340319	100.000	54685	3407	1.321	--
总计		340319	100.000	54685			

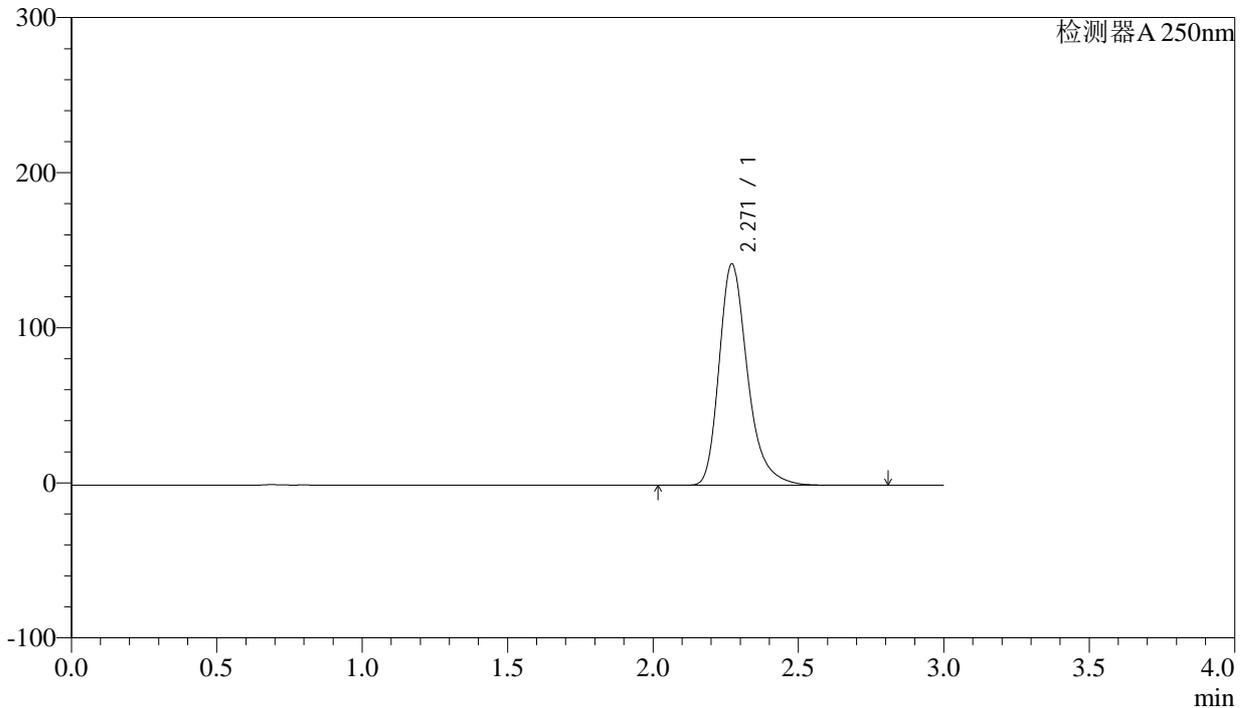
图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010511批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-111-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 18:10:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:14	
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			

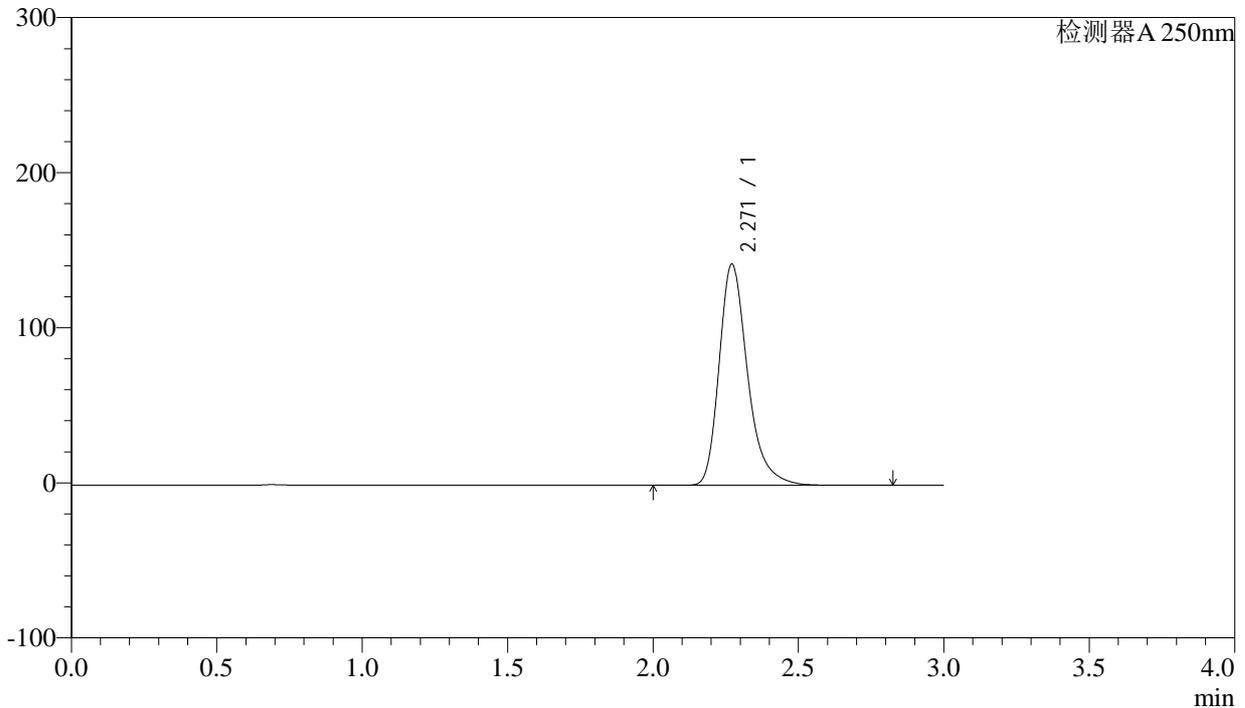
图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-112-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 18:14:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:17	
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	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



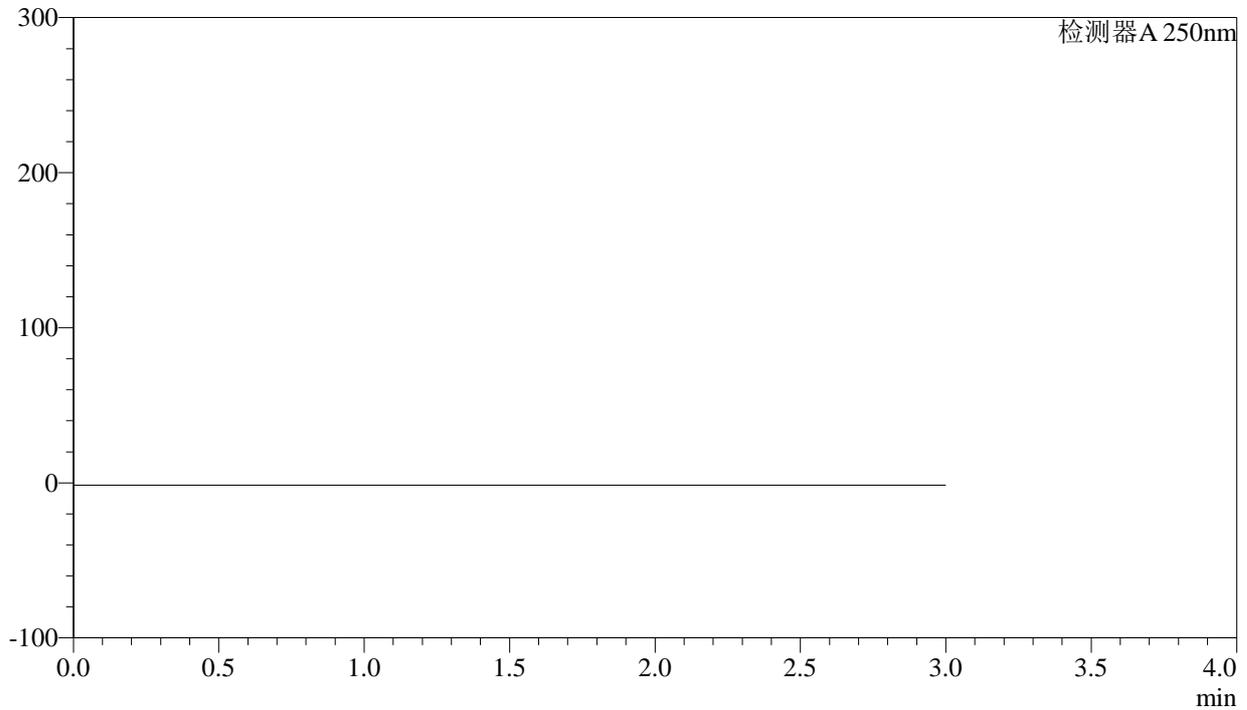
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-113-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:17:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:20
 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



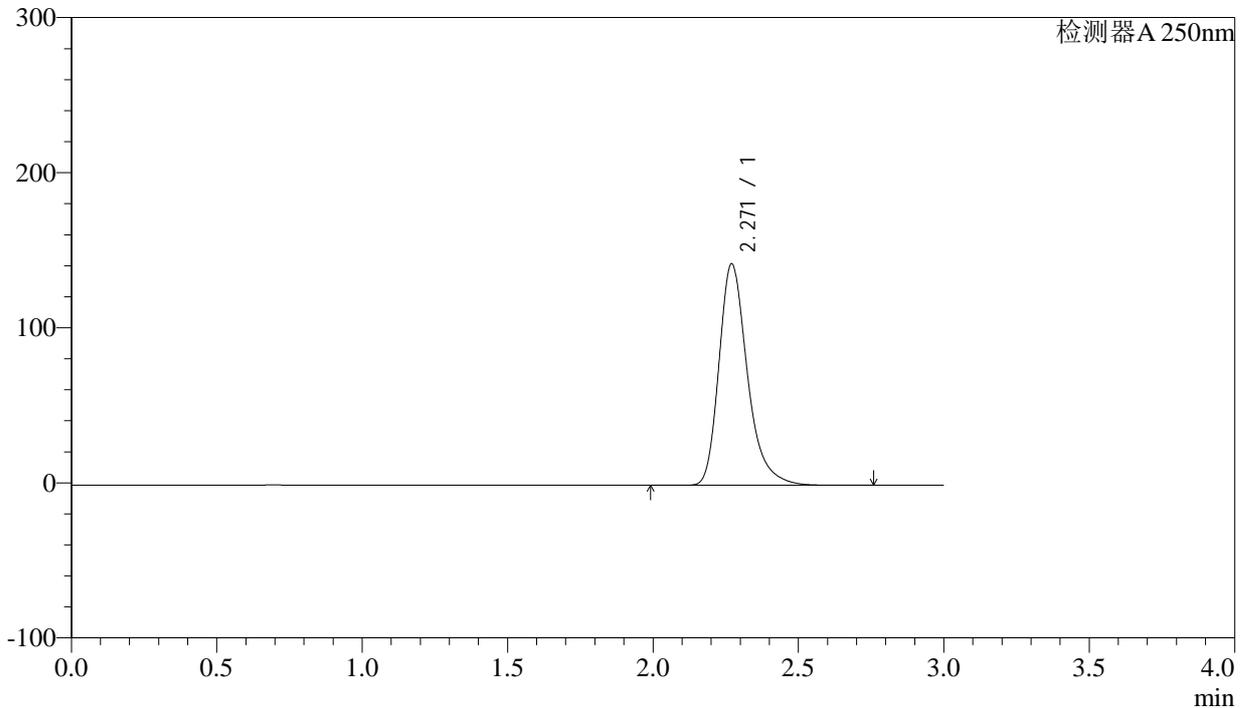
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-114-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:21:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:23
 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	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



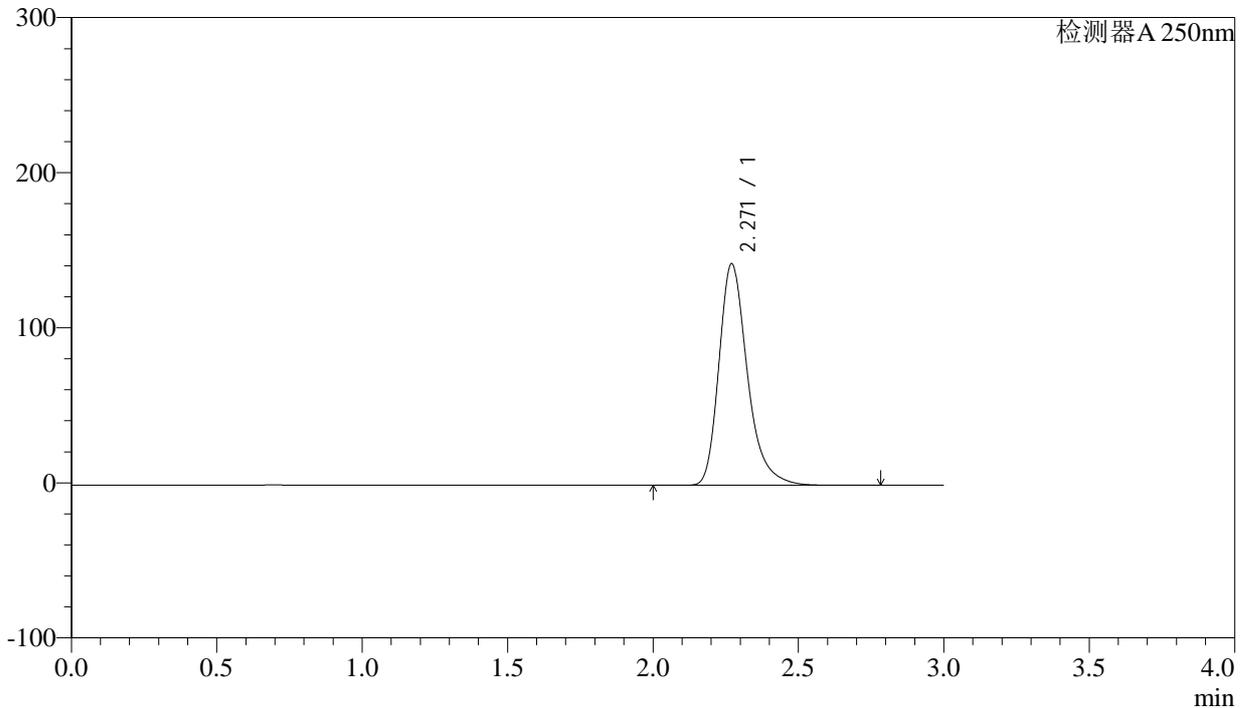
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-115-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:24:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:26
 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	972488	100.000	142851	2742	1.301	--
总计		972488	100.000	142851			

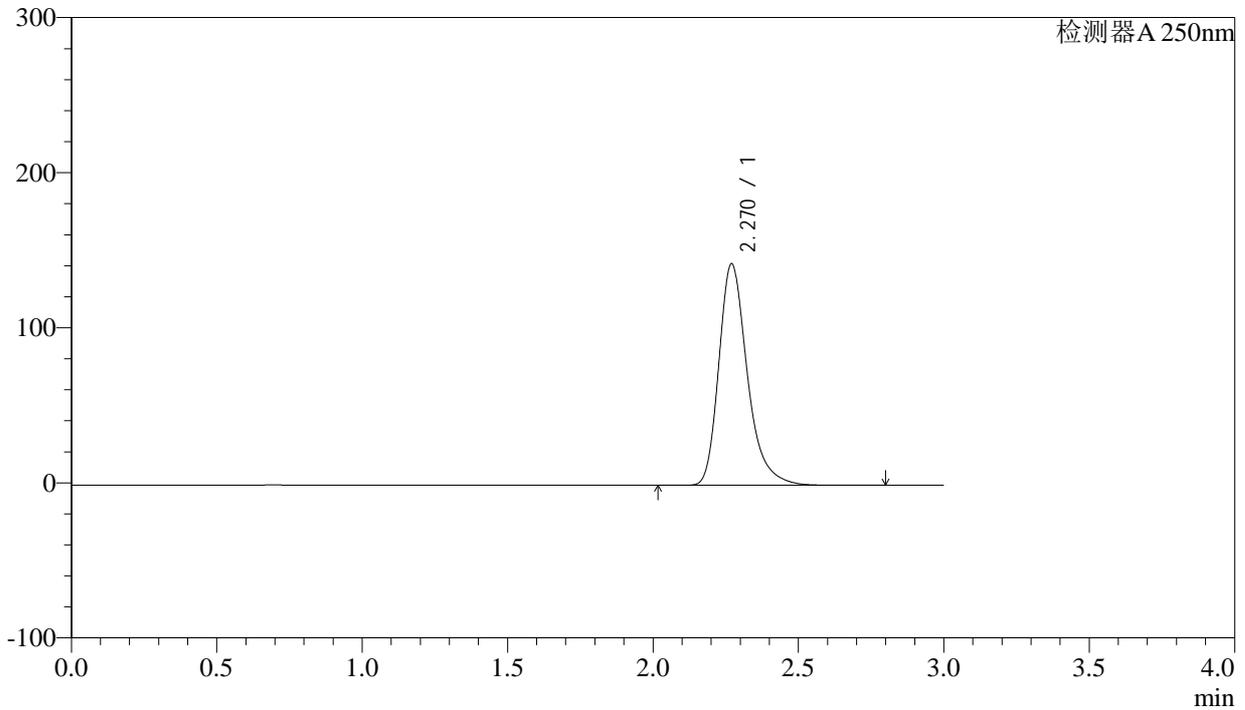
图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-116-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:27:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:28
 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



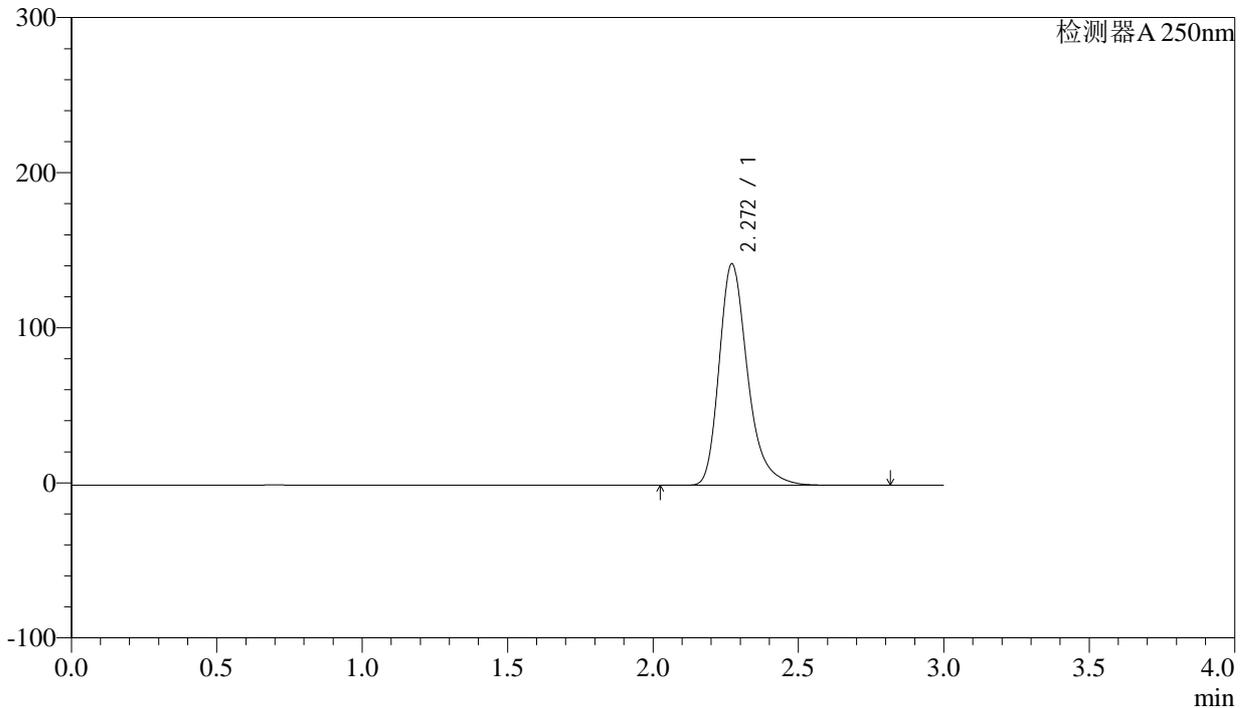
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



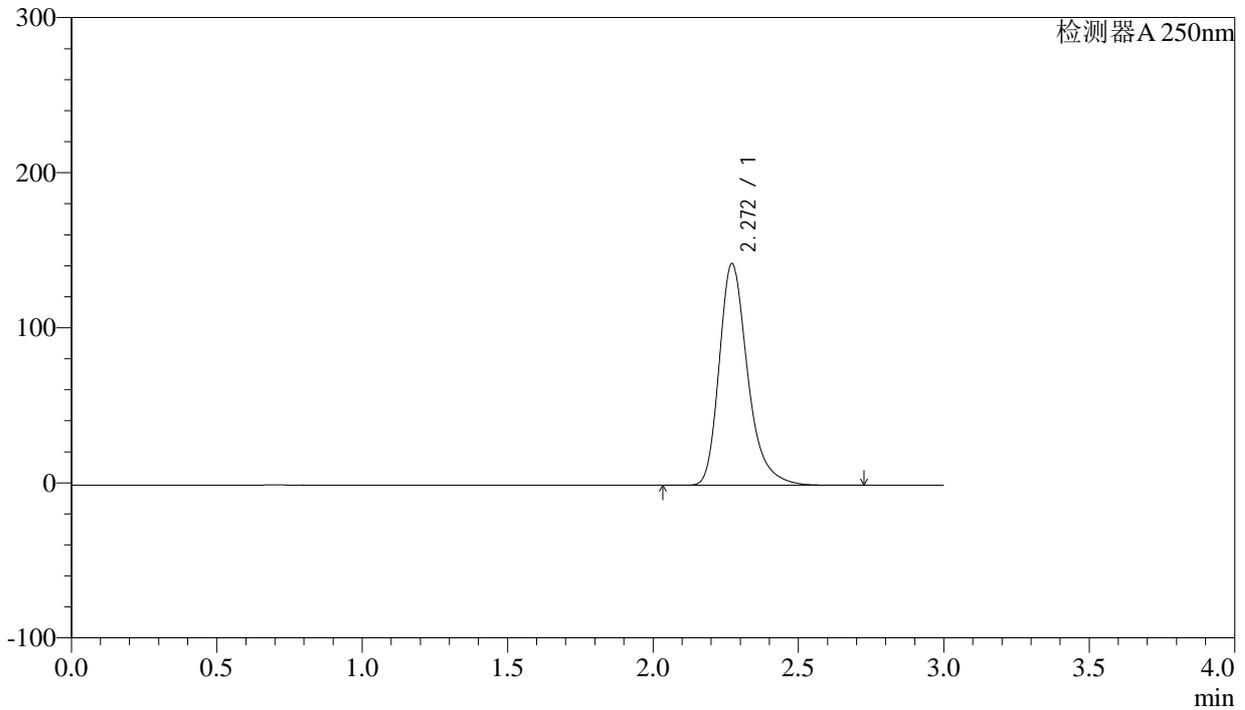
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-118-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:34:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:34
 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



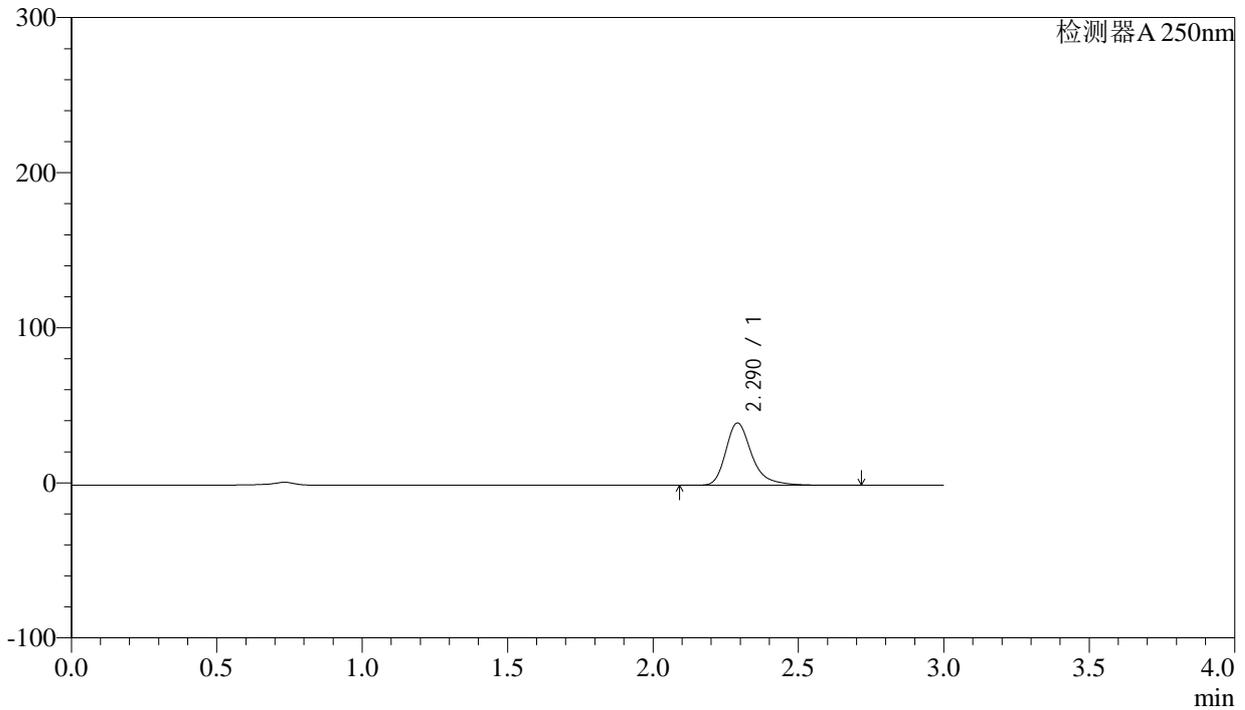
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-119-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 18:37:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:37
 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	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



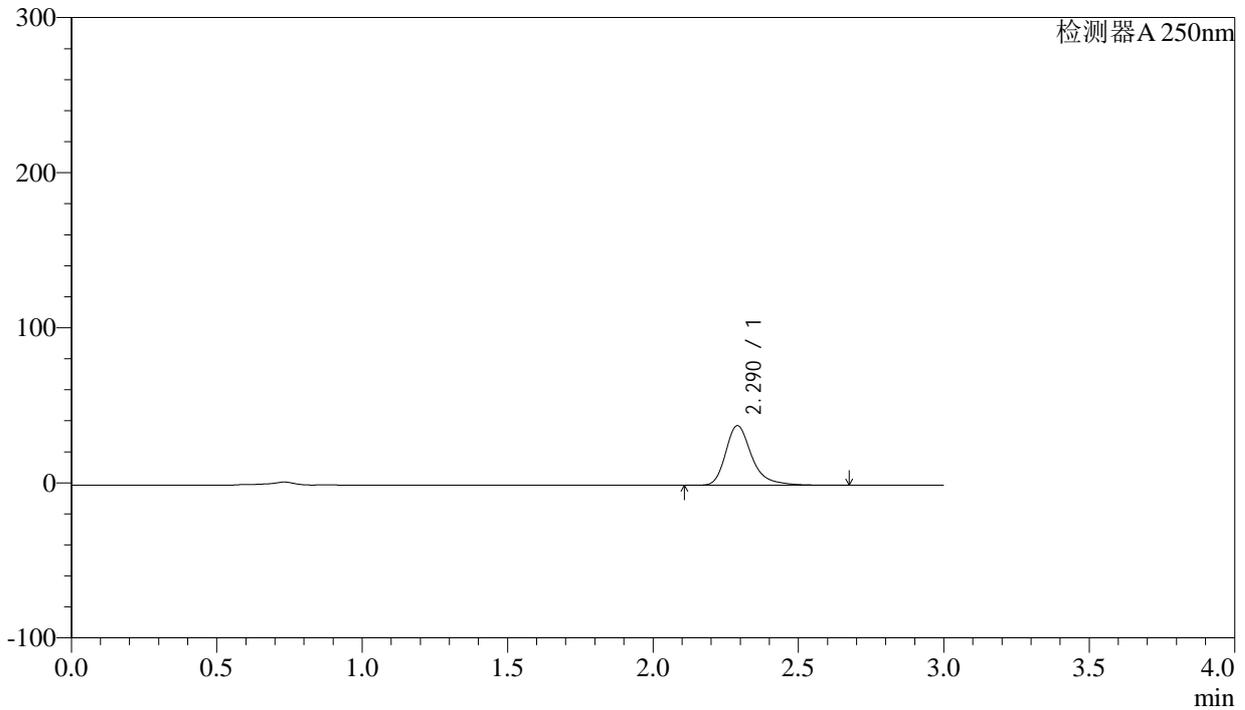
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-120-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 18:41:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:41
 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



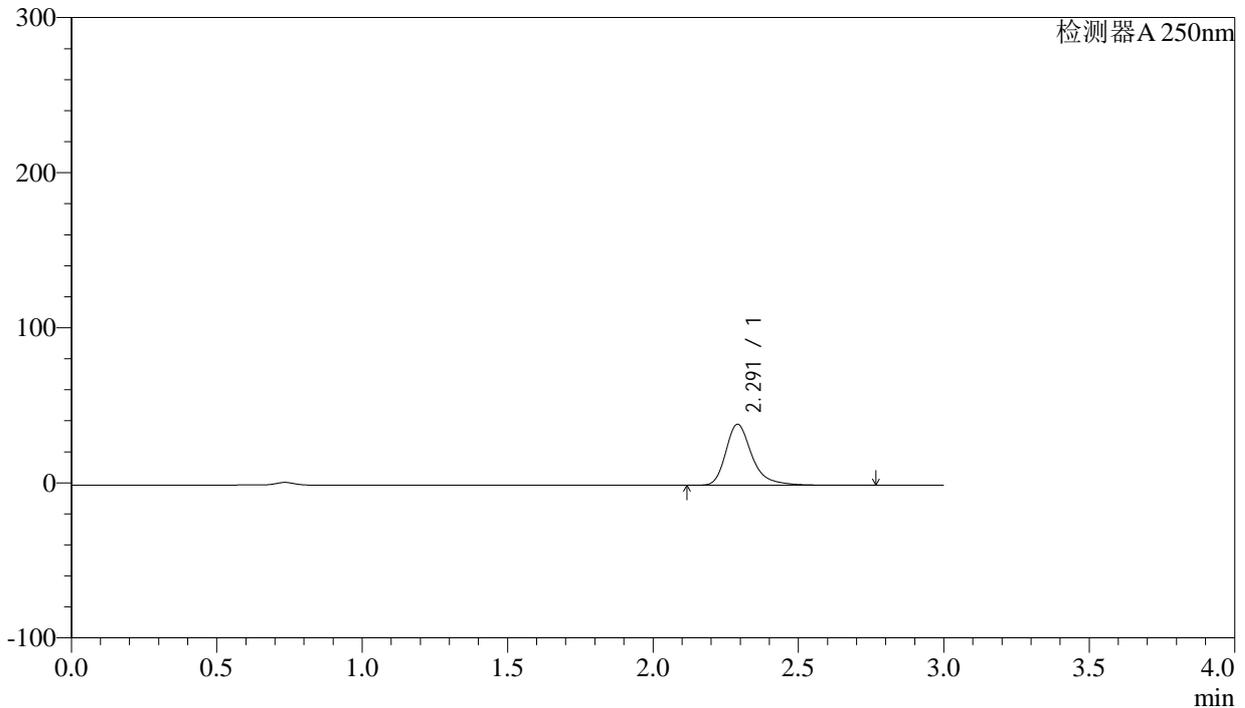
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 18:47:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:51:46	
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	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



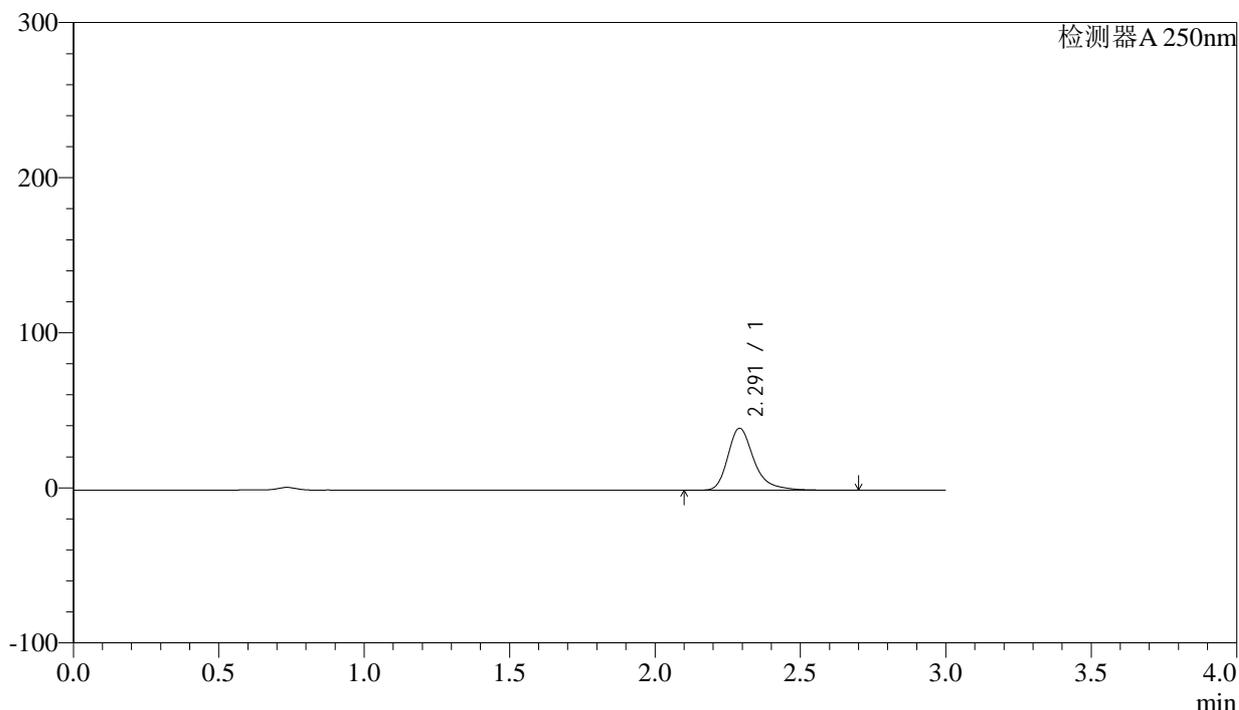
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



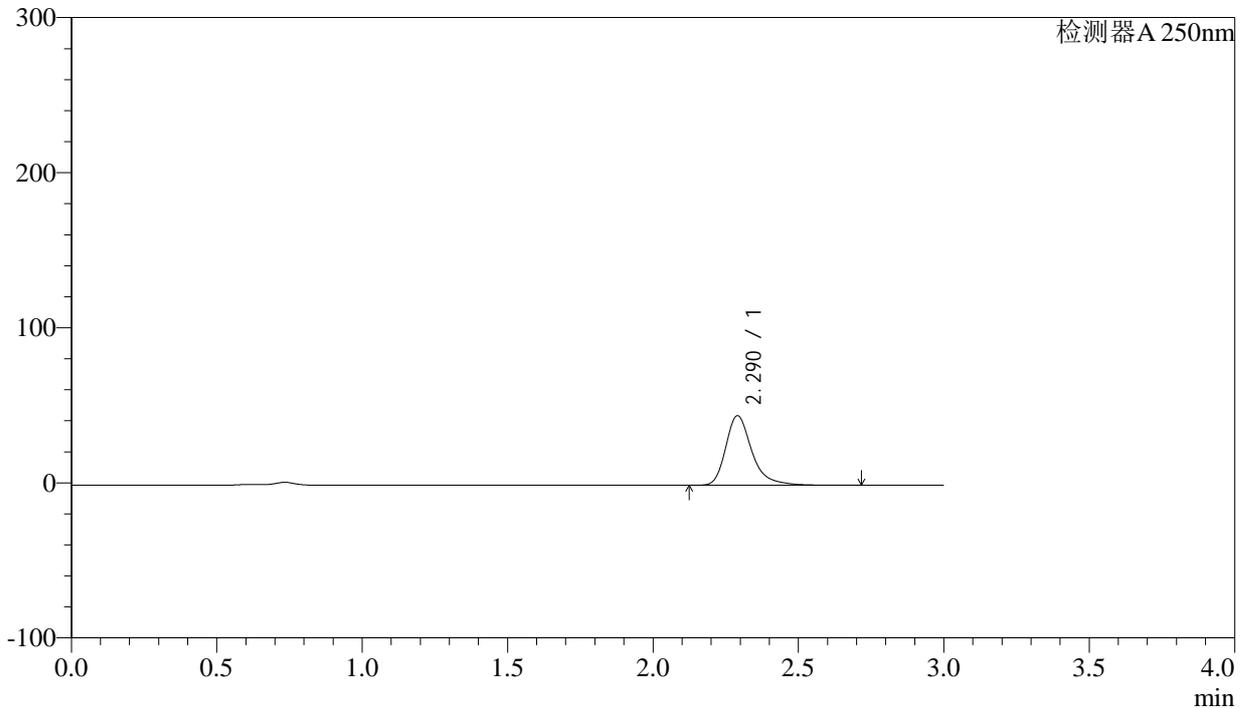
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-126-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:01:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:51:58
 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	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



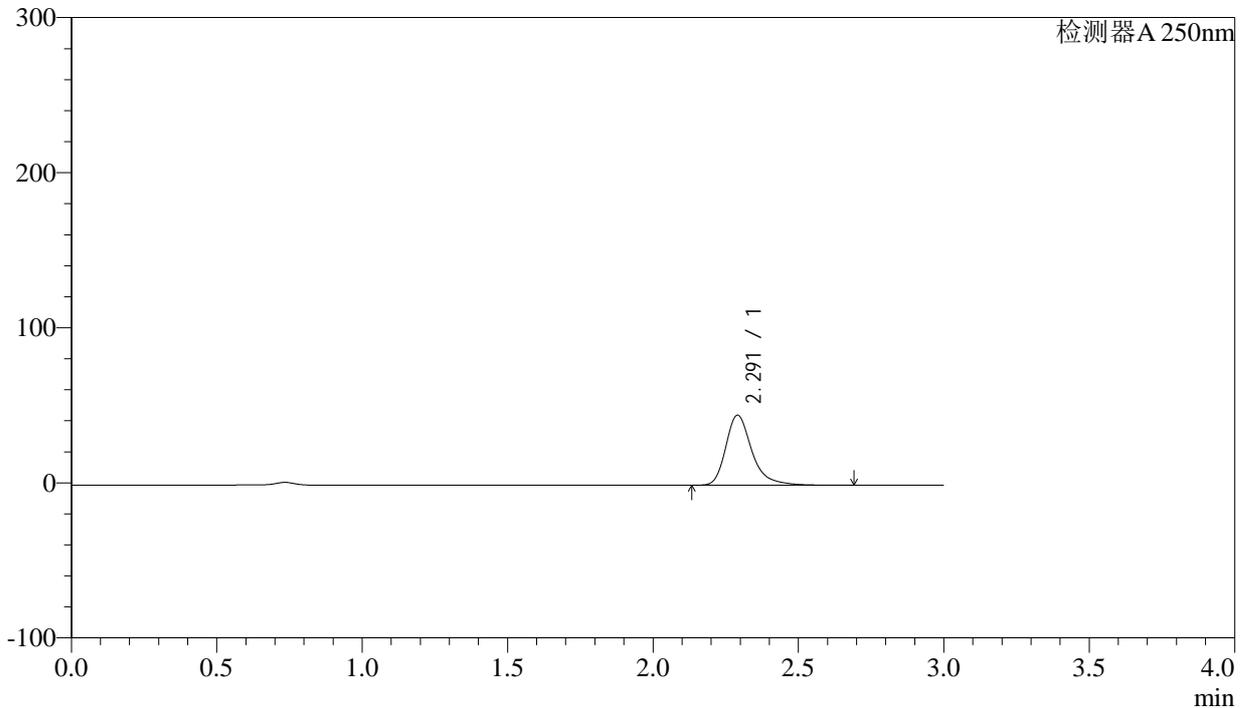
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-127-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:04:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:01
 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



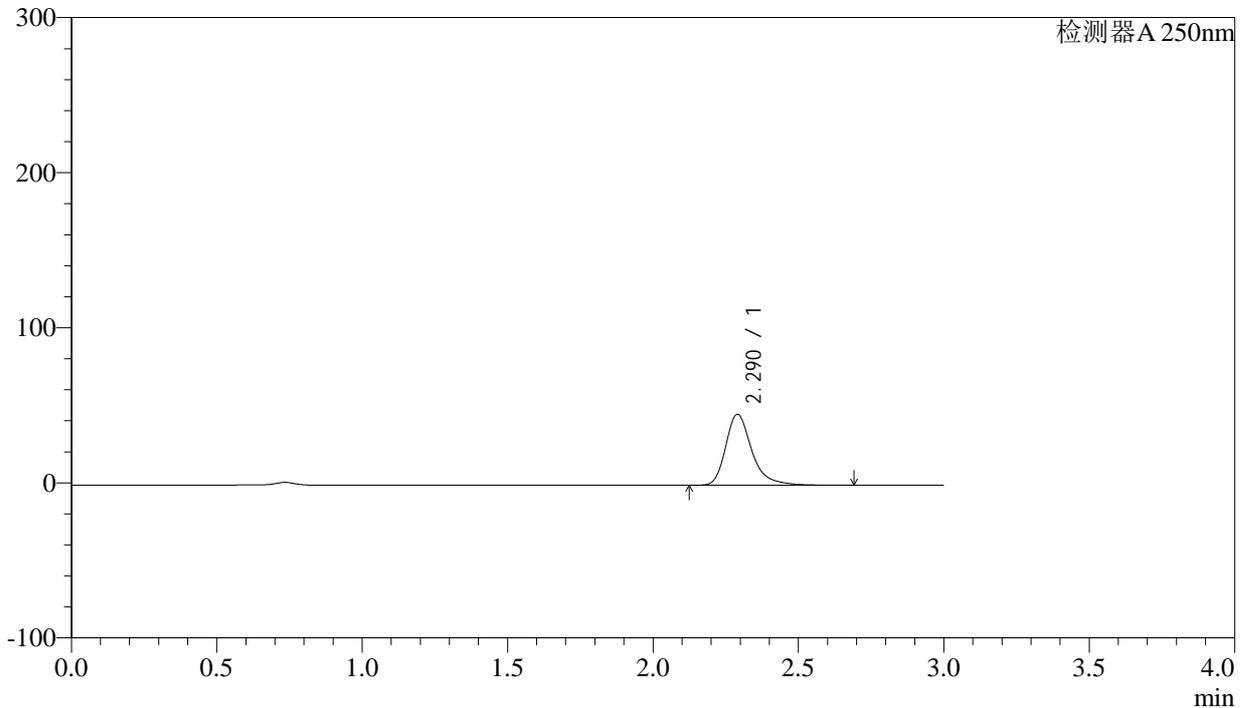
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-128-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:08:06 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:04
 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



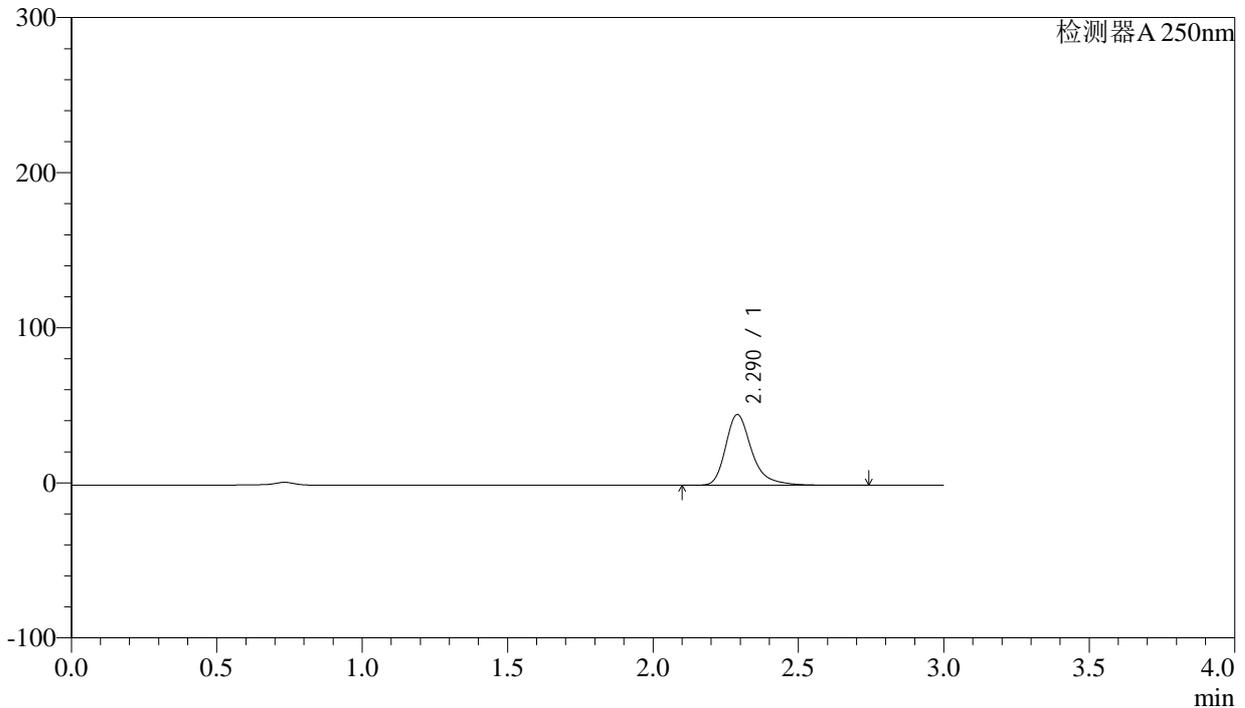
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-129-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 19:11:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:07
 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	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



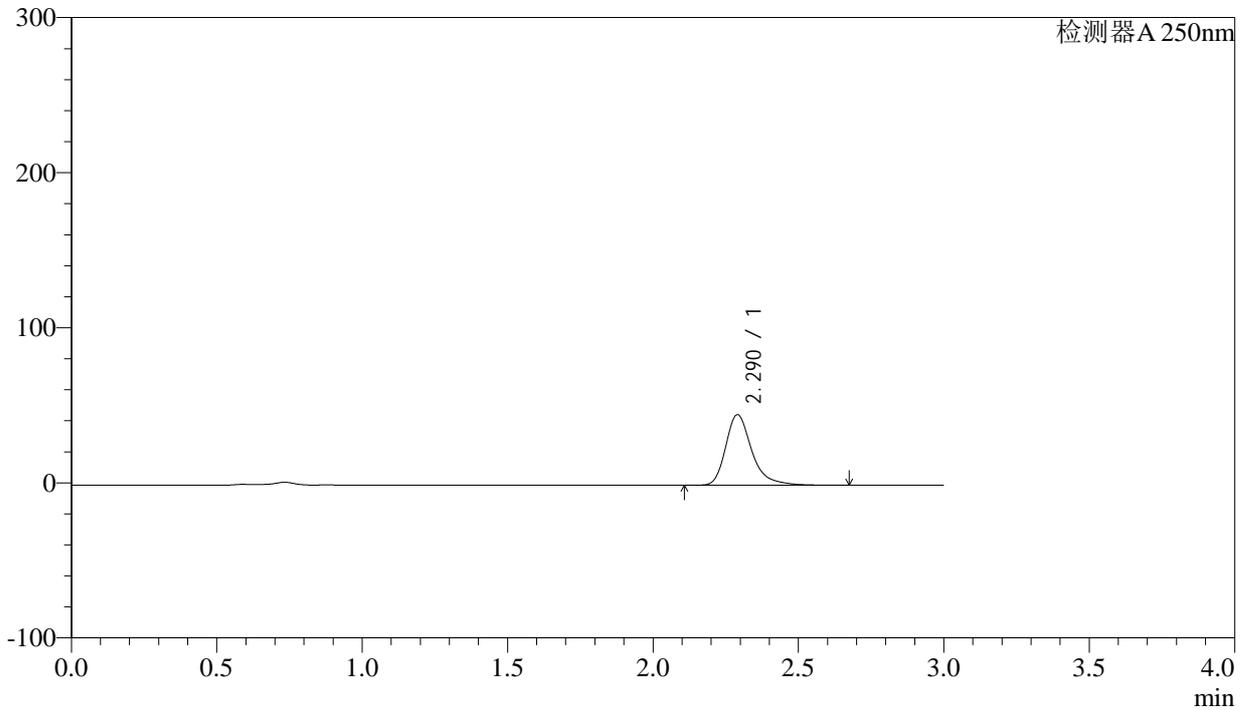
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-130-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:14:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:10
 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

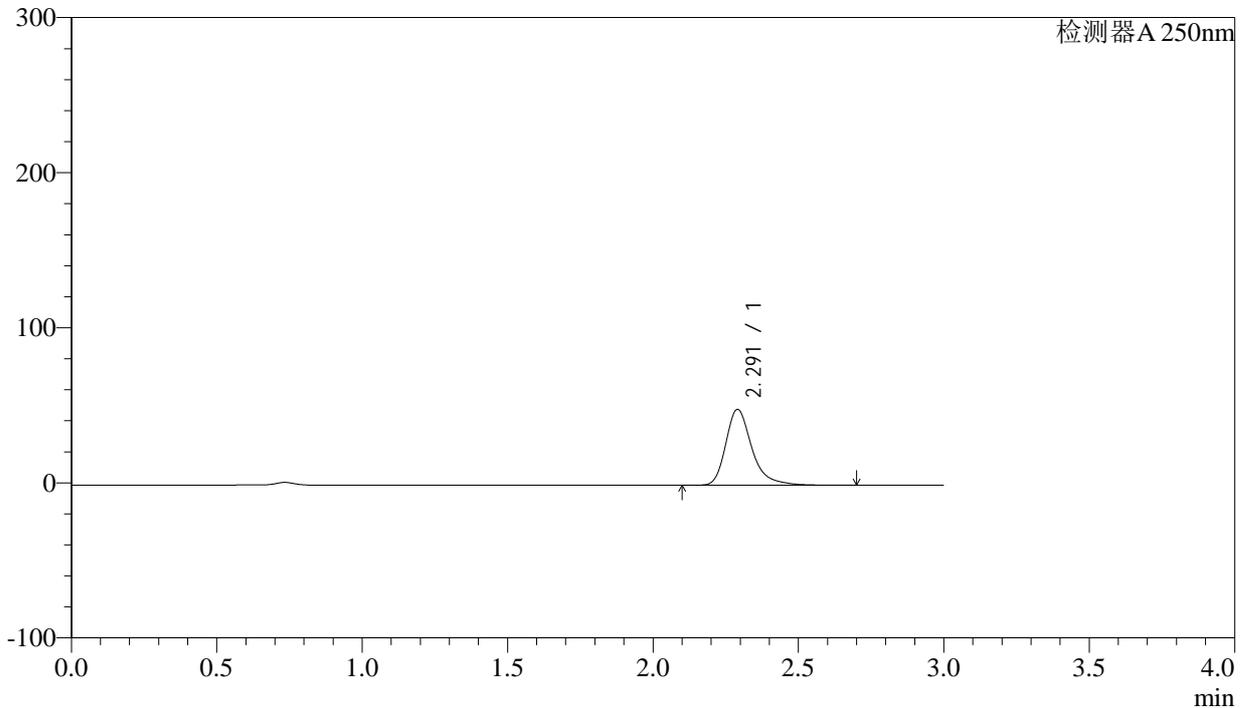


SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-131-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:18:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:13
 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	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



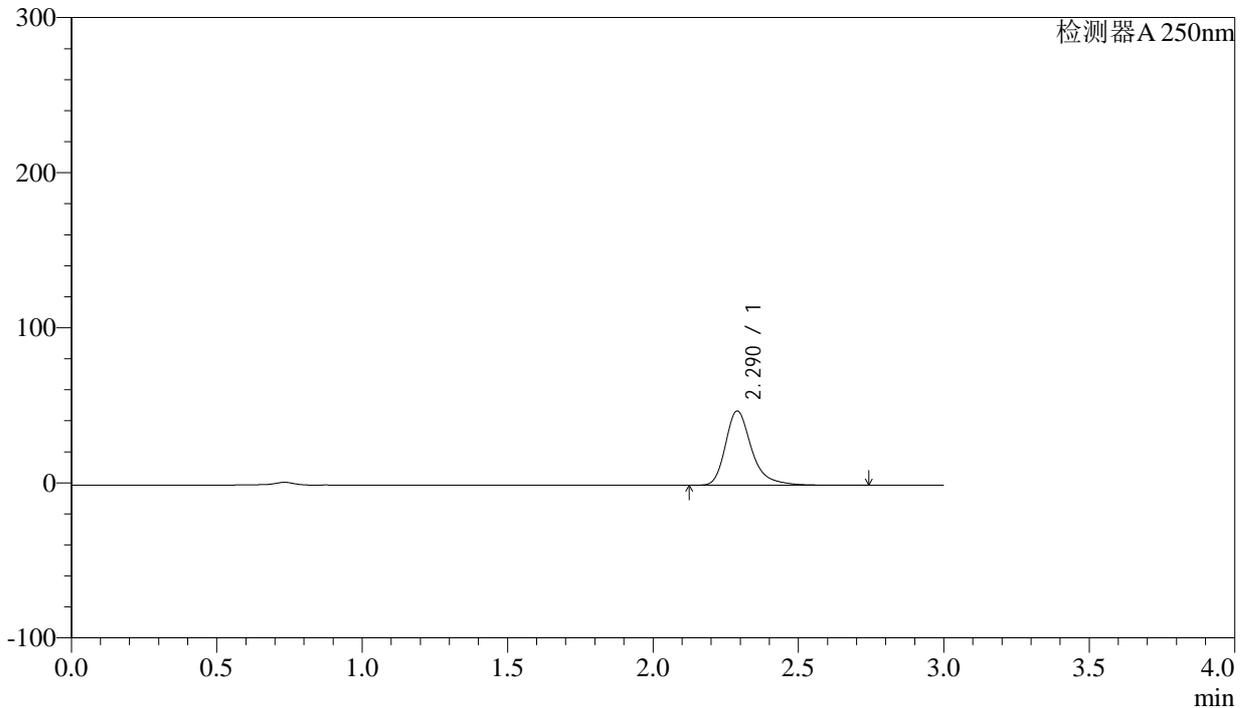
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-133-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:24:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:19
 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



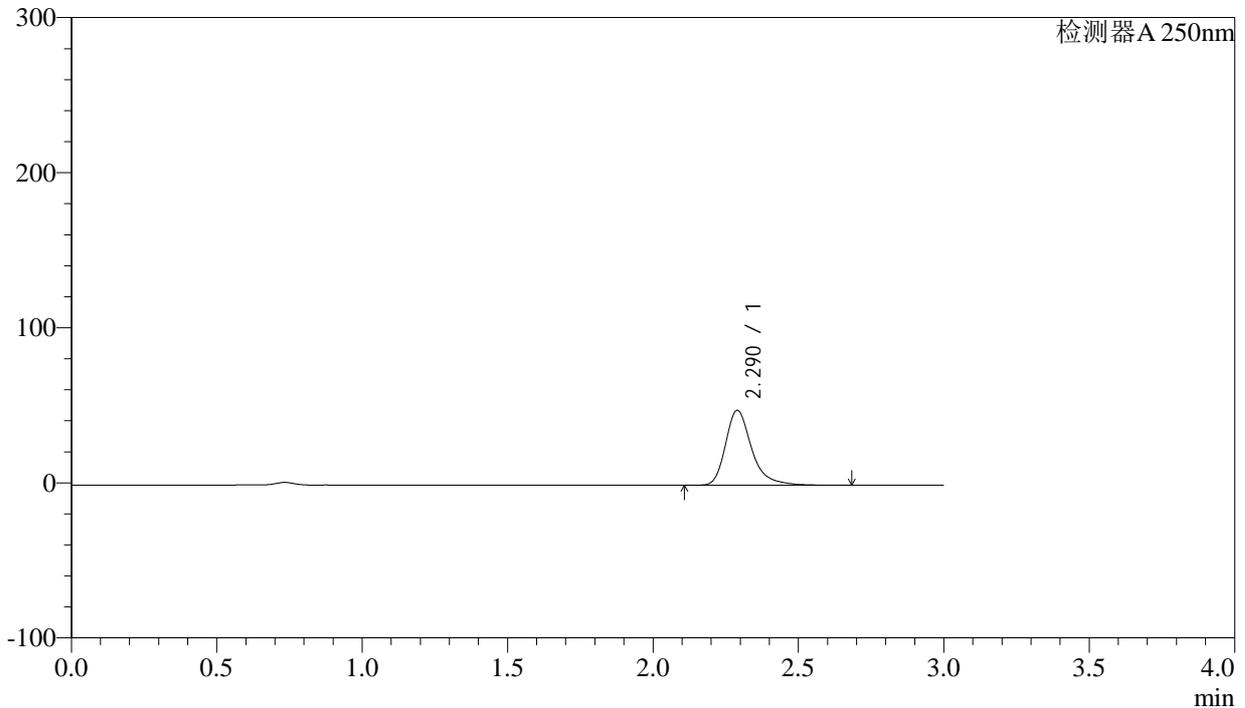
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



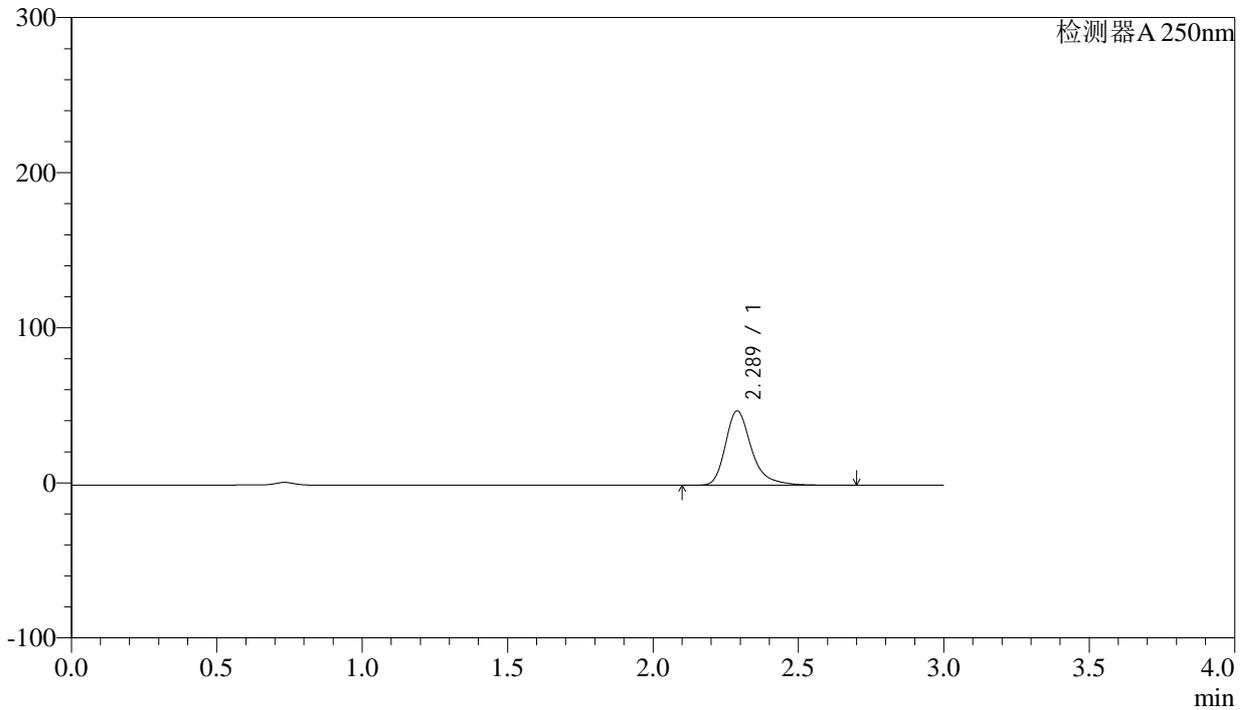
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-135-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



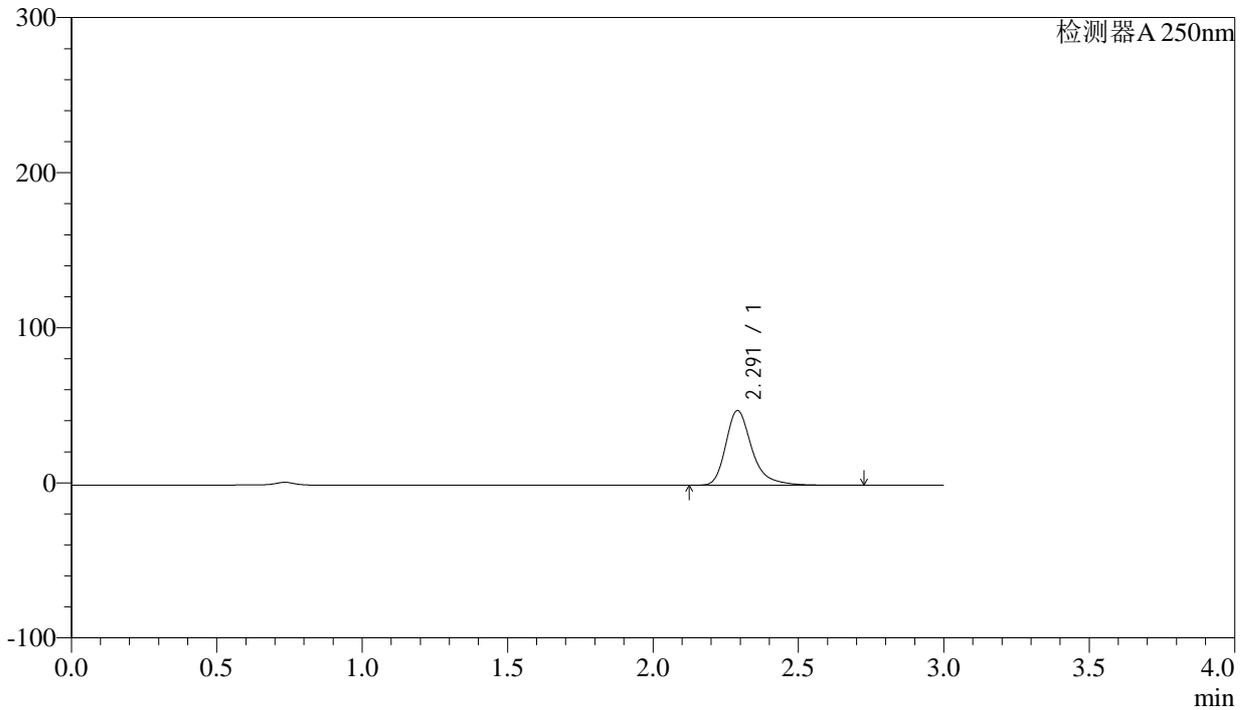
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-136-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:34:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:28
 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



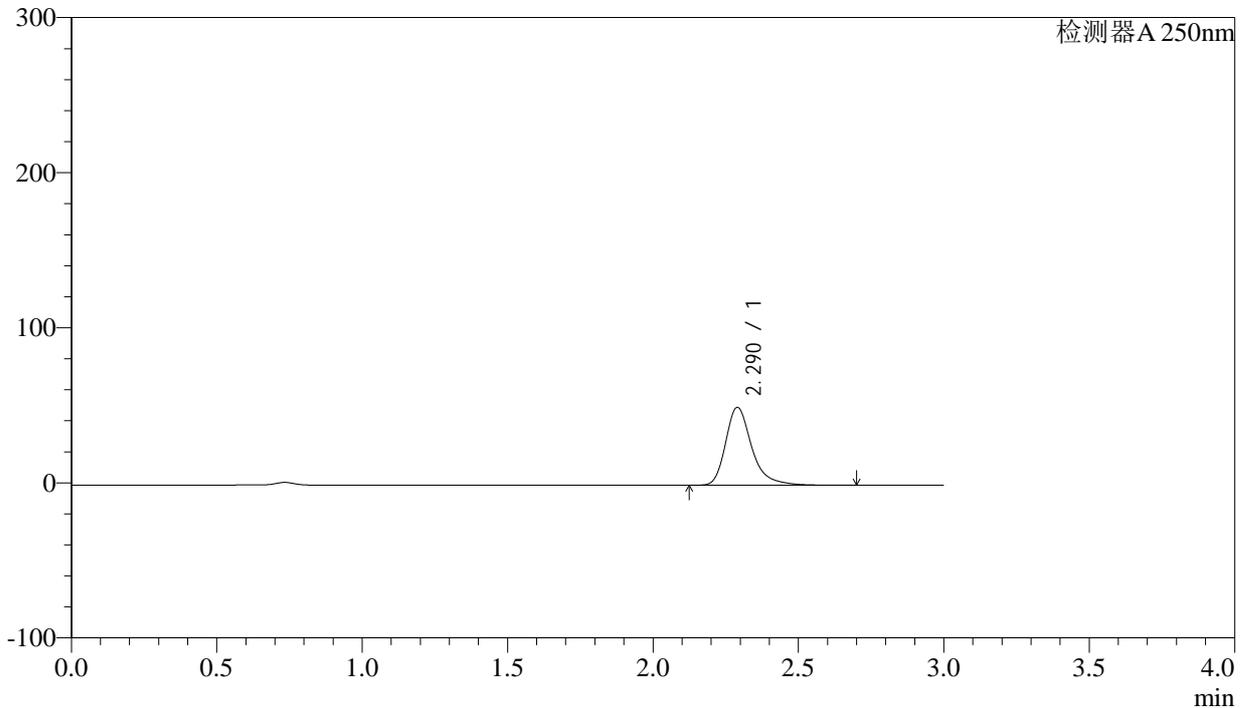
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:38:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:31
 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	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



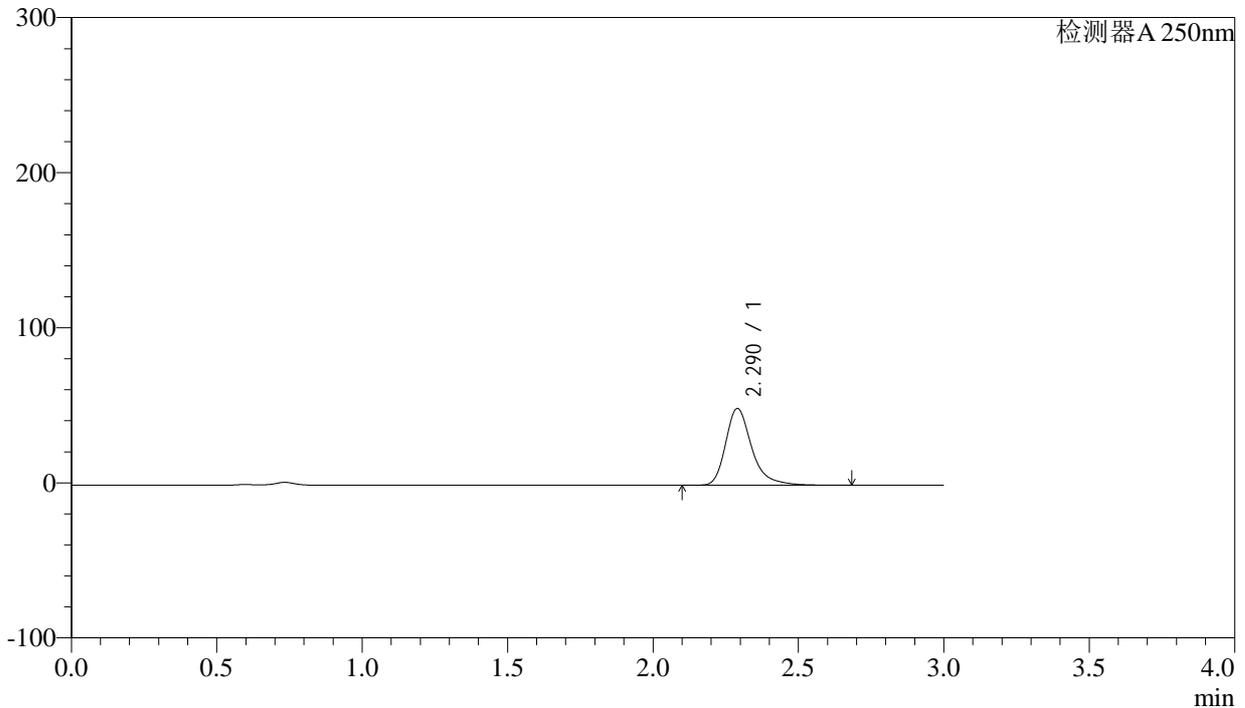
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:41:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:34
 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	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



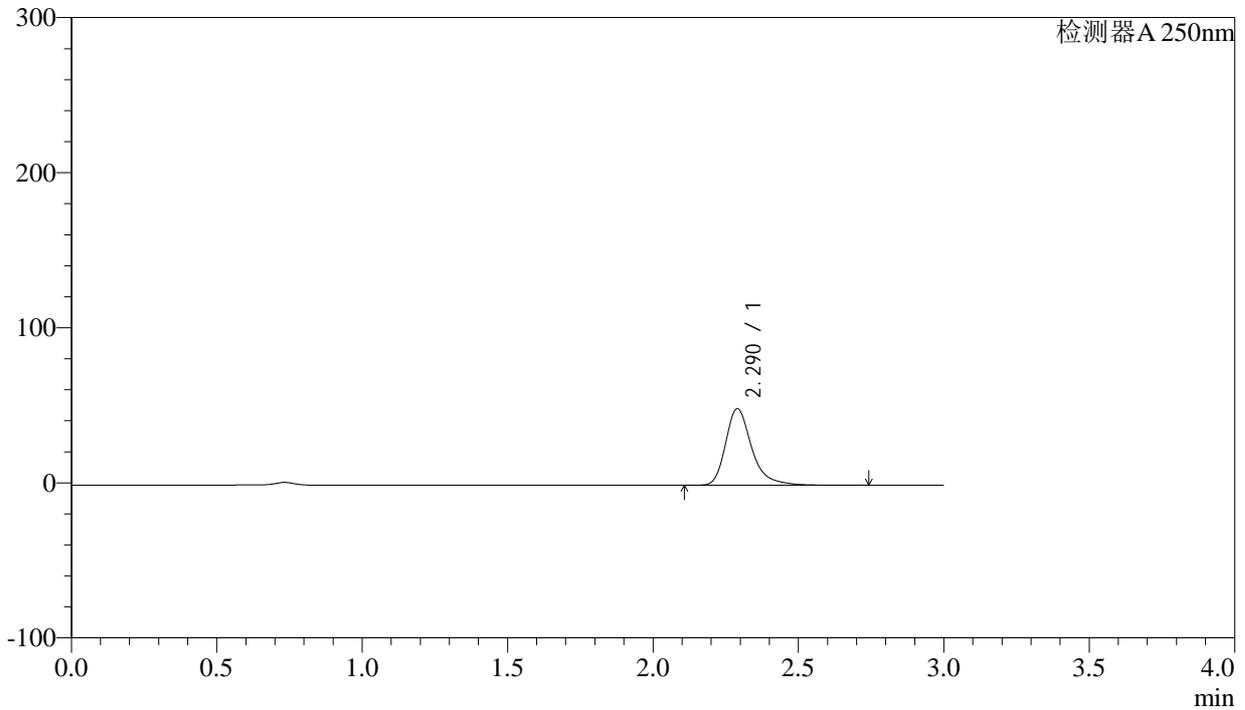
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-139-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:44:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:37
 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	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



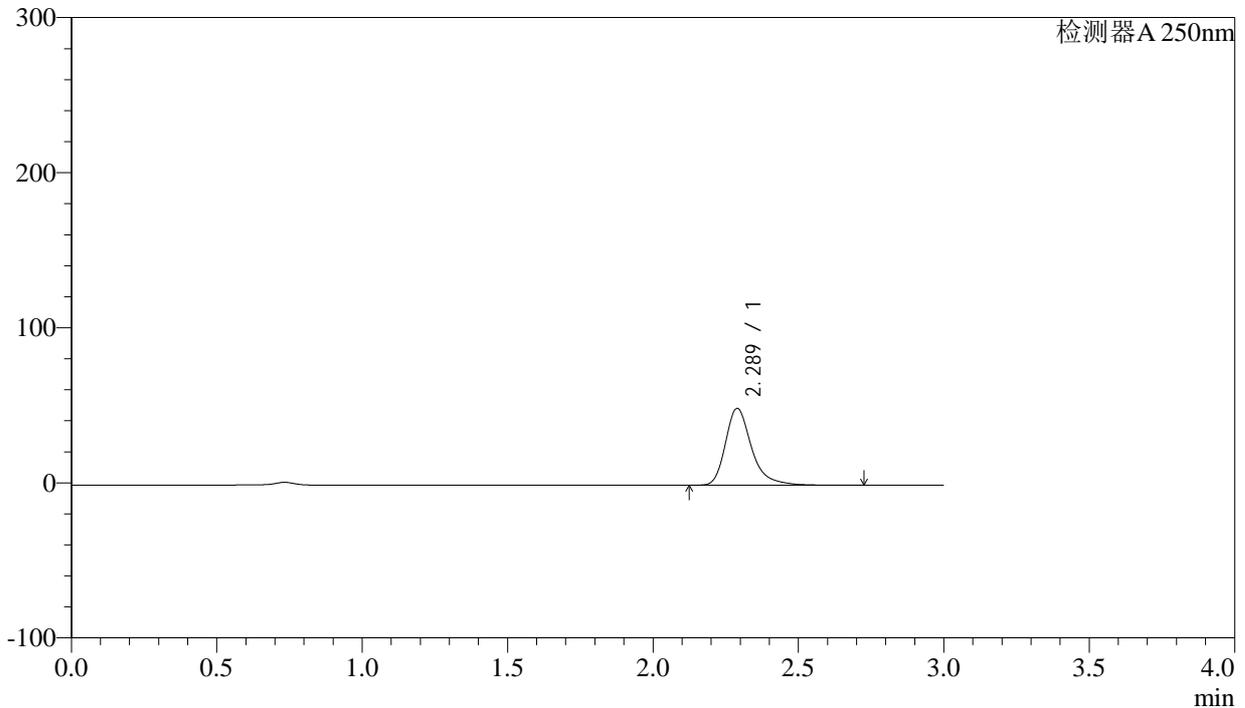
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-140-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:48:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:40
 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	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



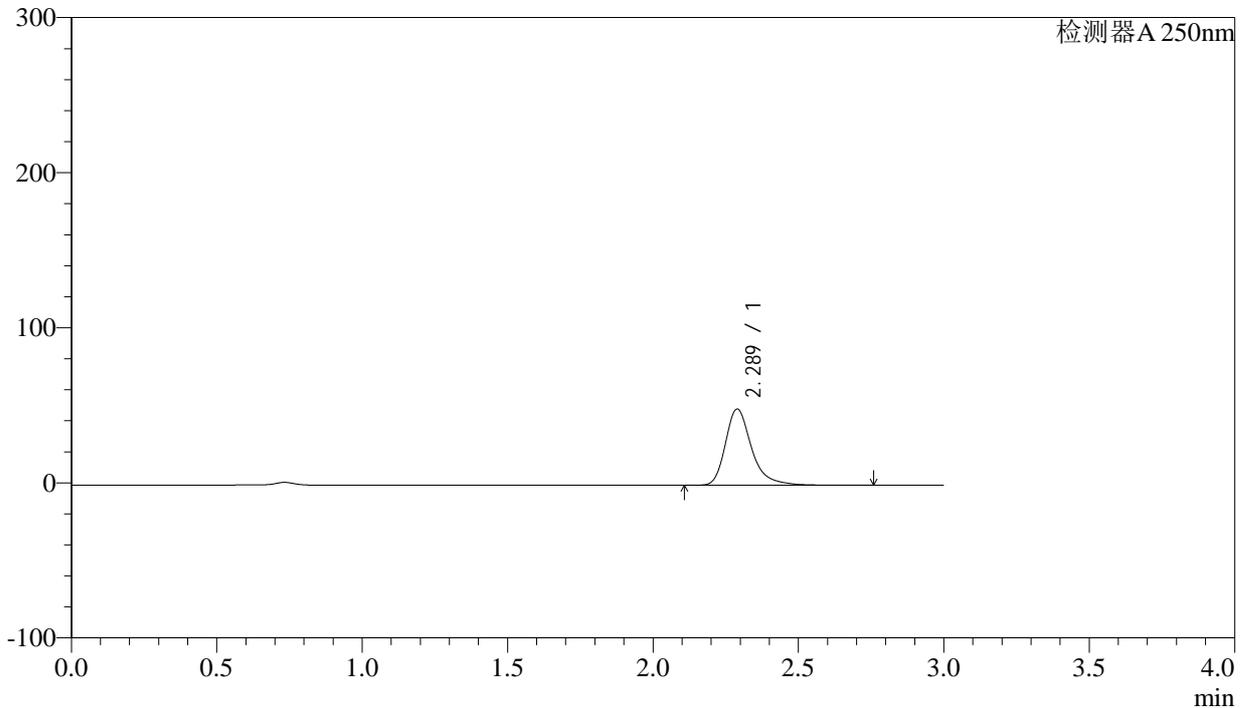
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:51:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:42
 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	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



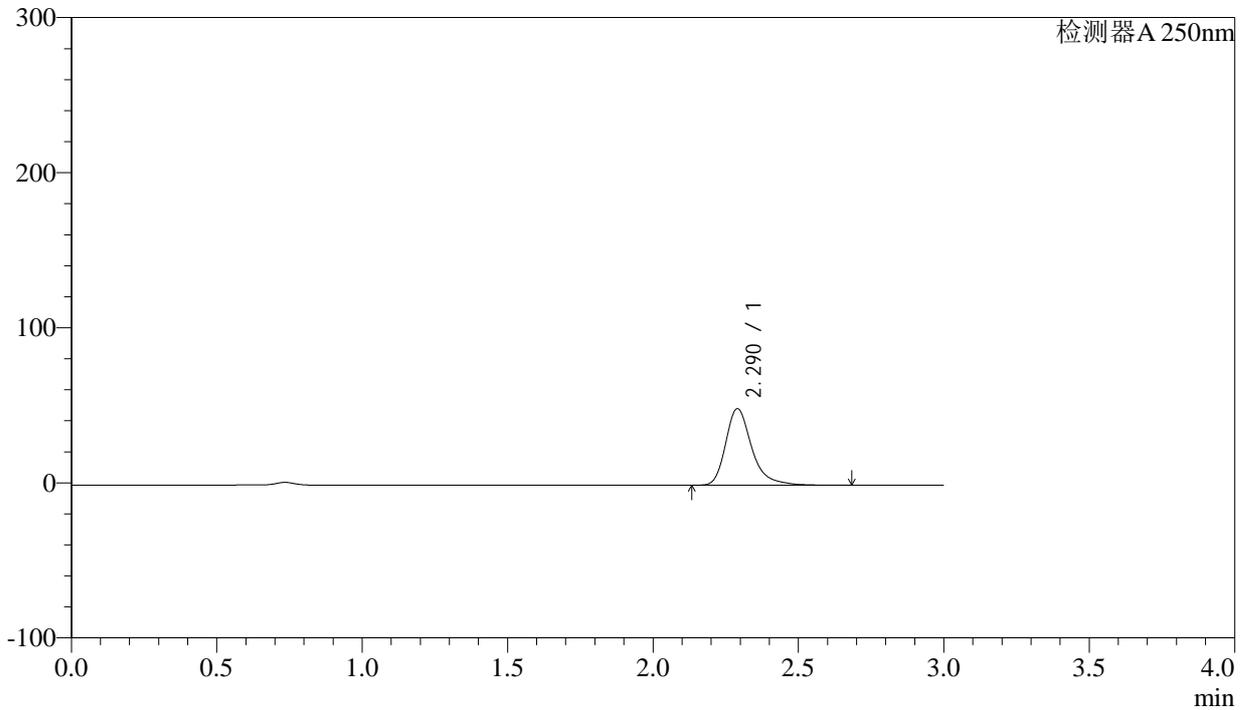
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-142-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:55:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:45
 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	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



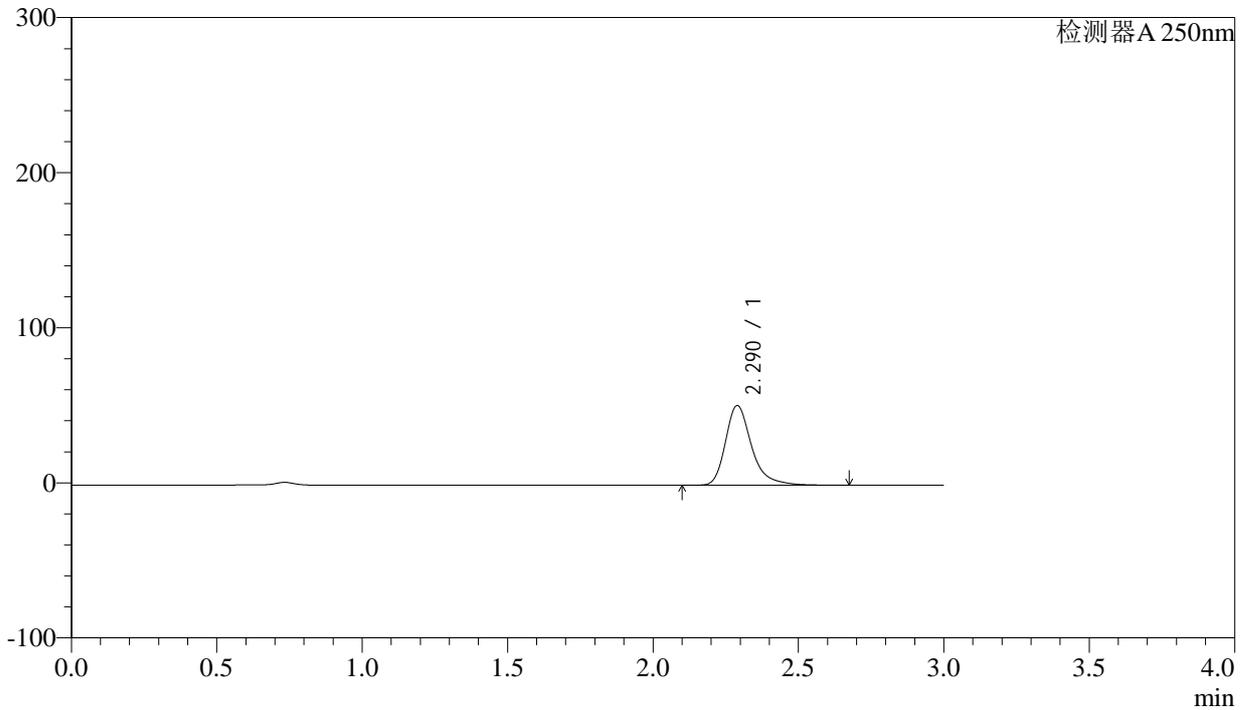
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 19:58:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:48
 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	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



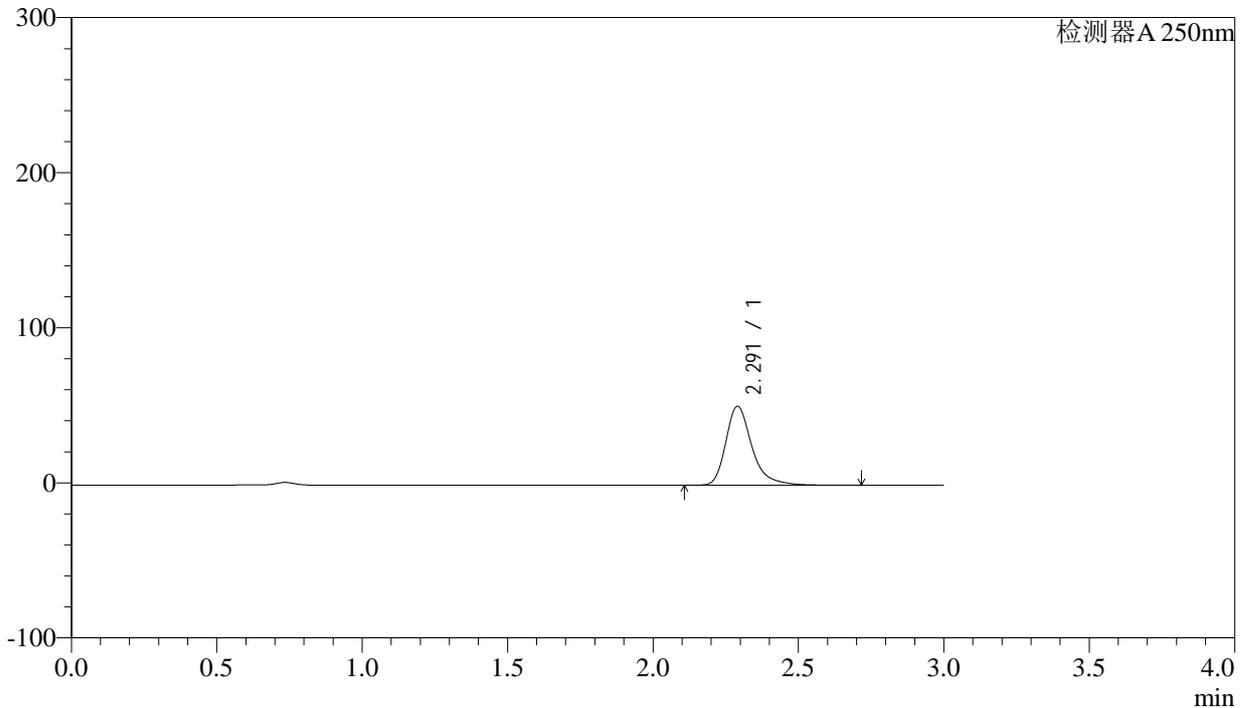
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-145-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 20:05:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:52:54
 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	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



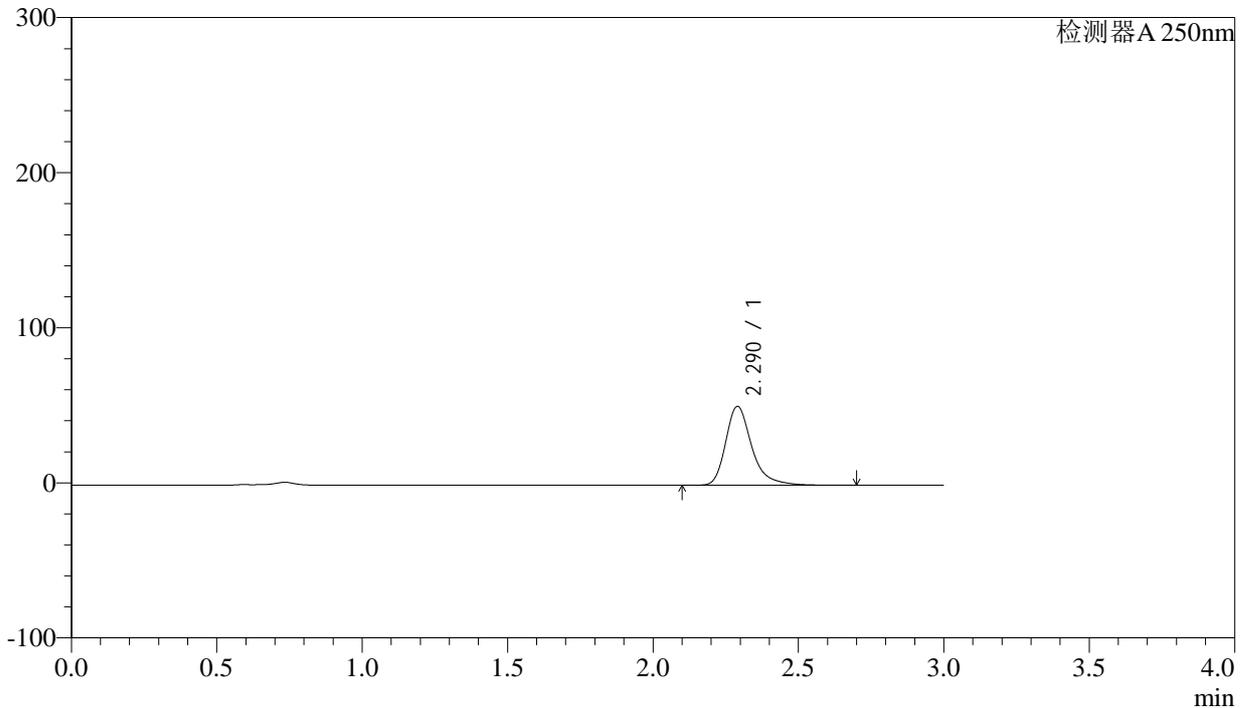
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-146-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:08:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:52:57
 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	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



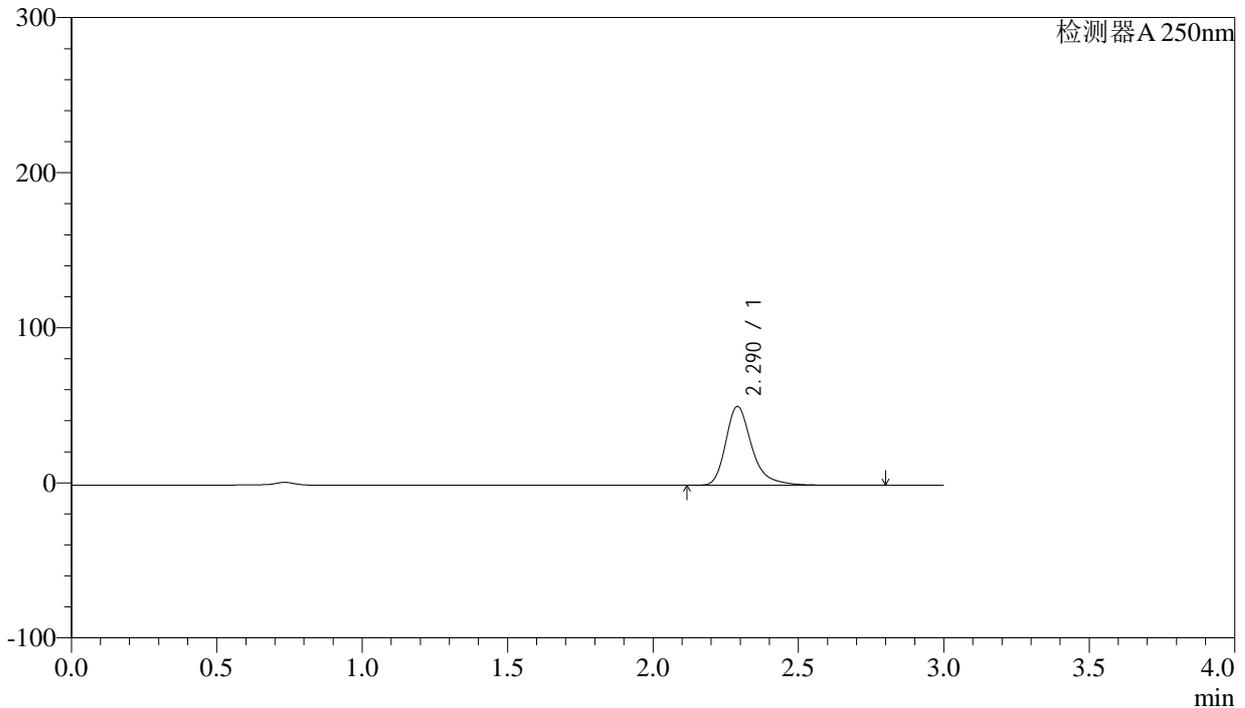
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-147-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:11:44 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:00
 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	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



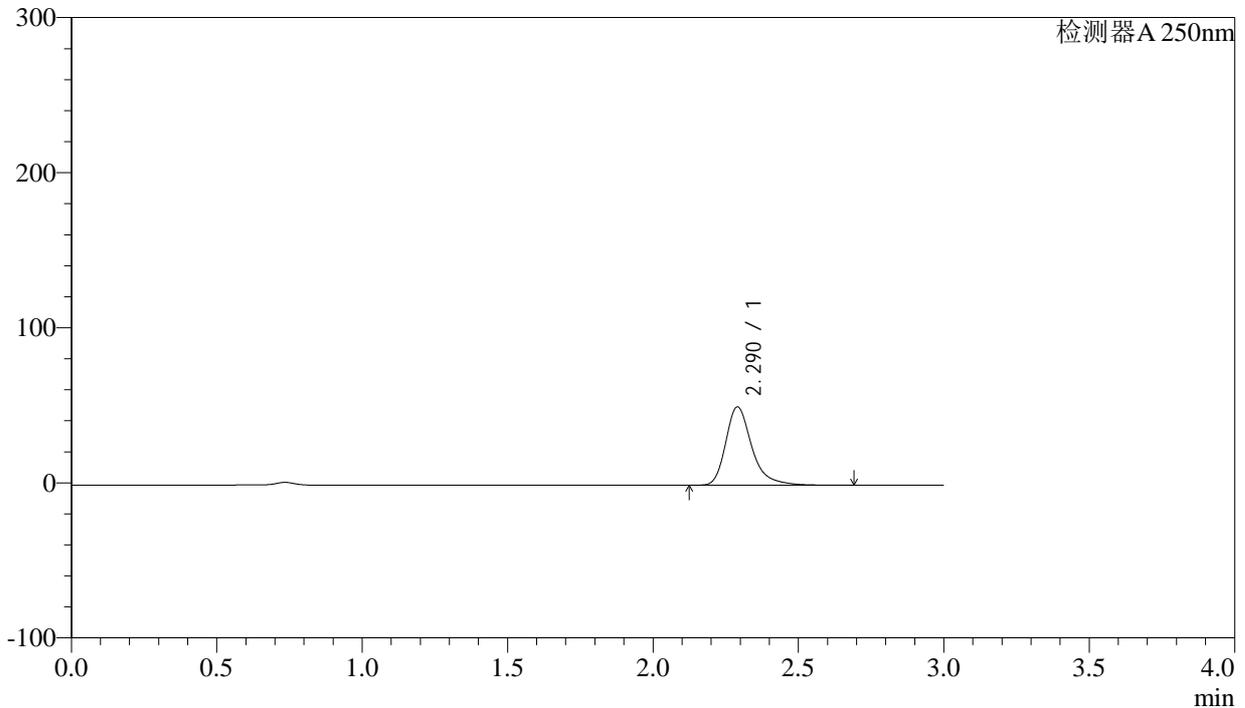
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/27 20:15:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:53:03
 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	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



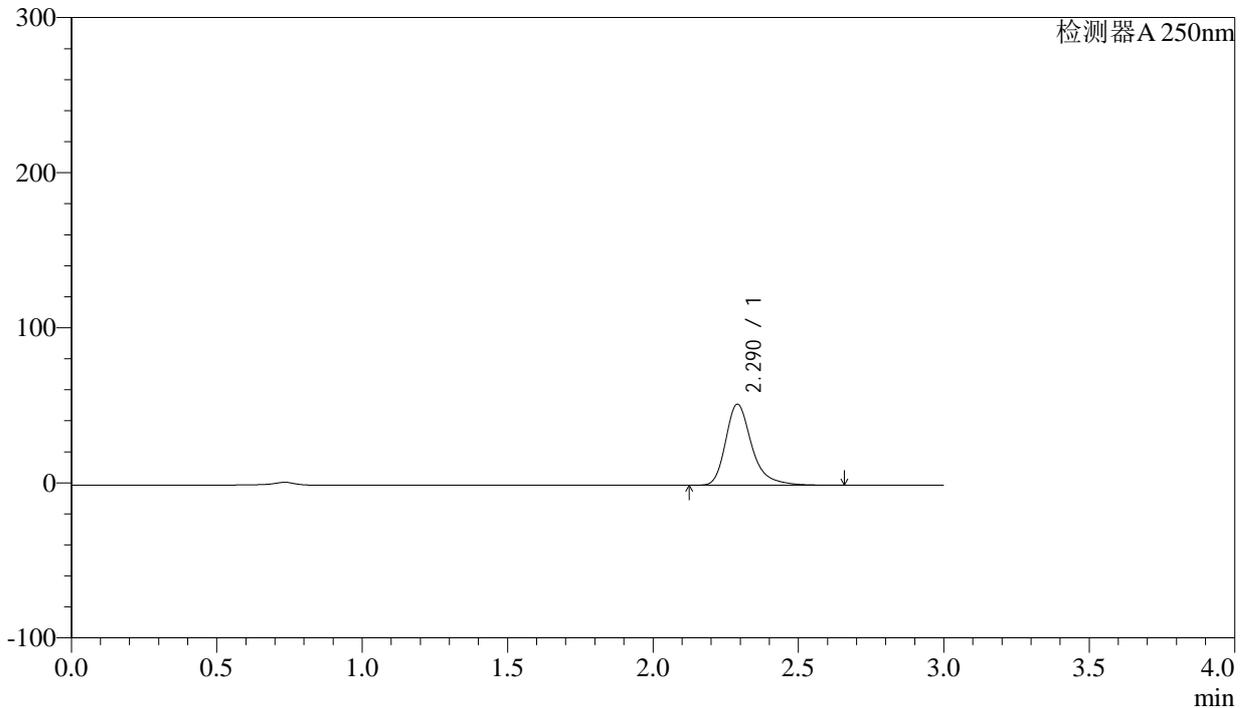
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-149-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:18:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:06
 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	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



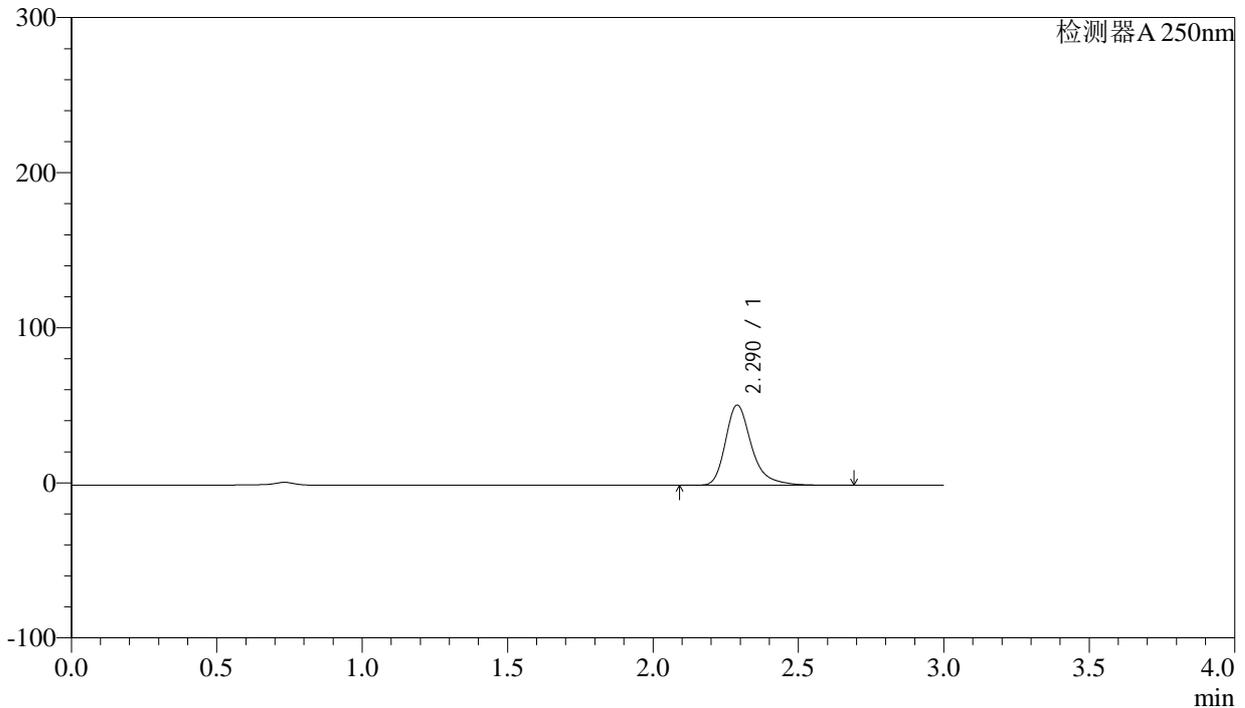
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:25:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:12
 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	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



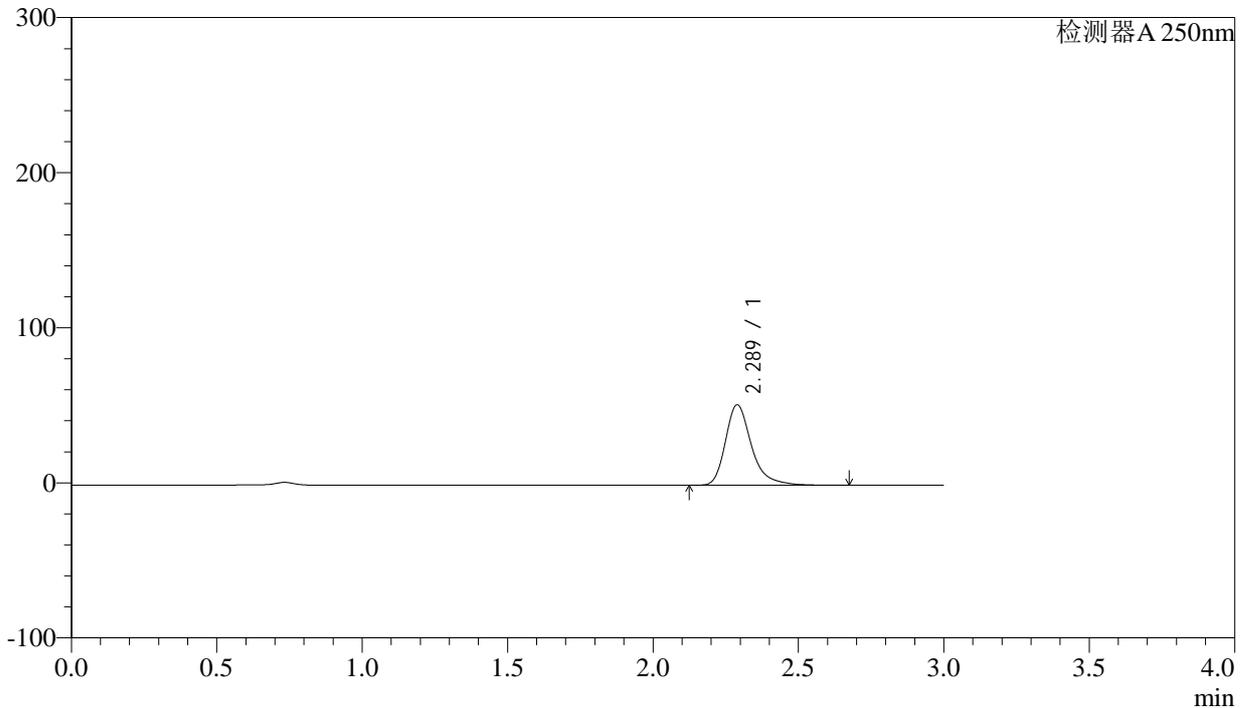
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/27 20:28:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:15 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	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



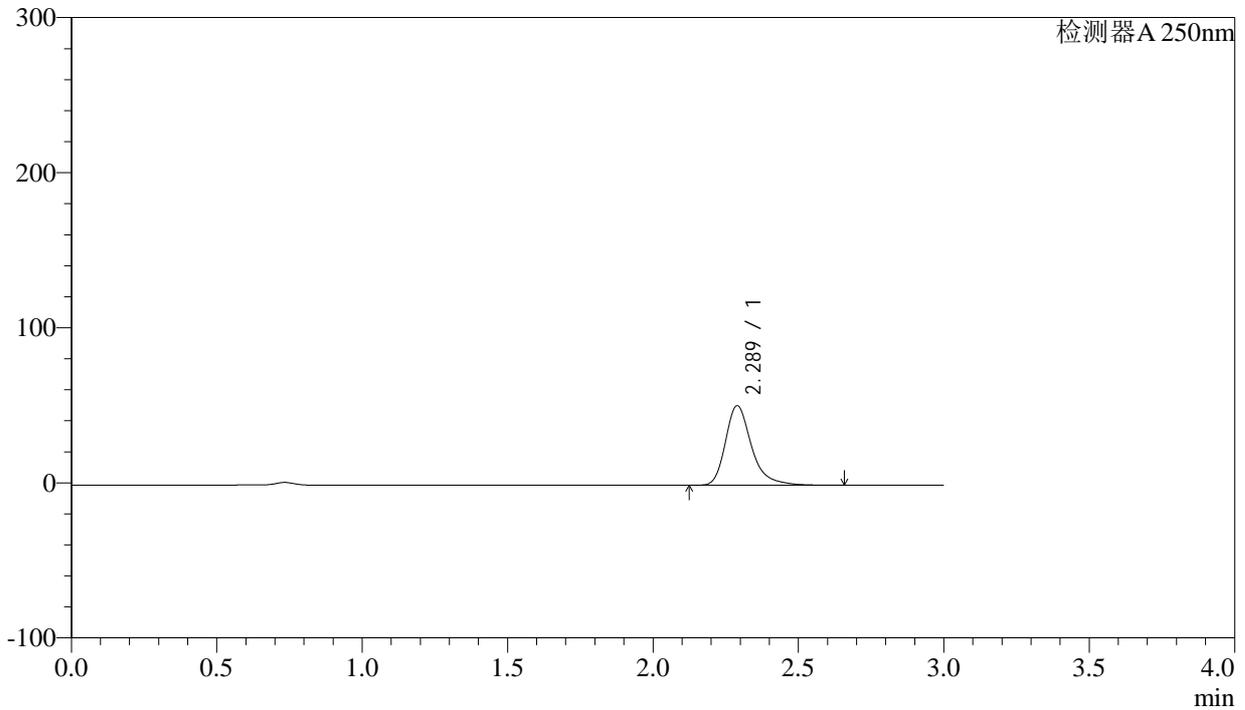
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-153-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:31:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:18
 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	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



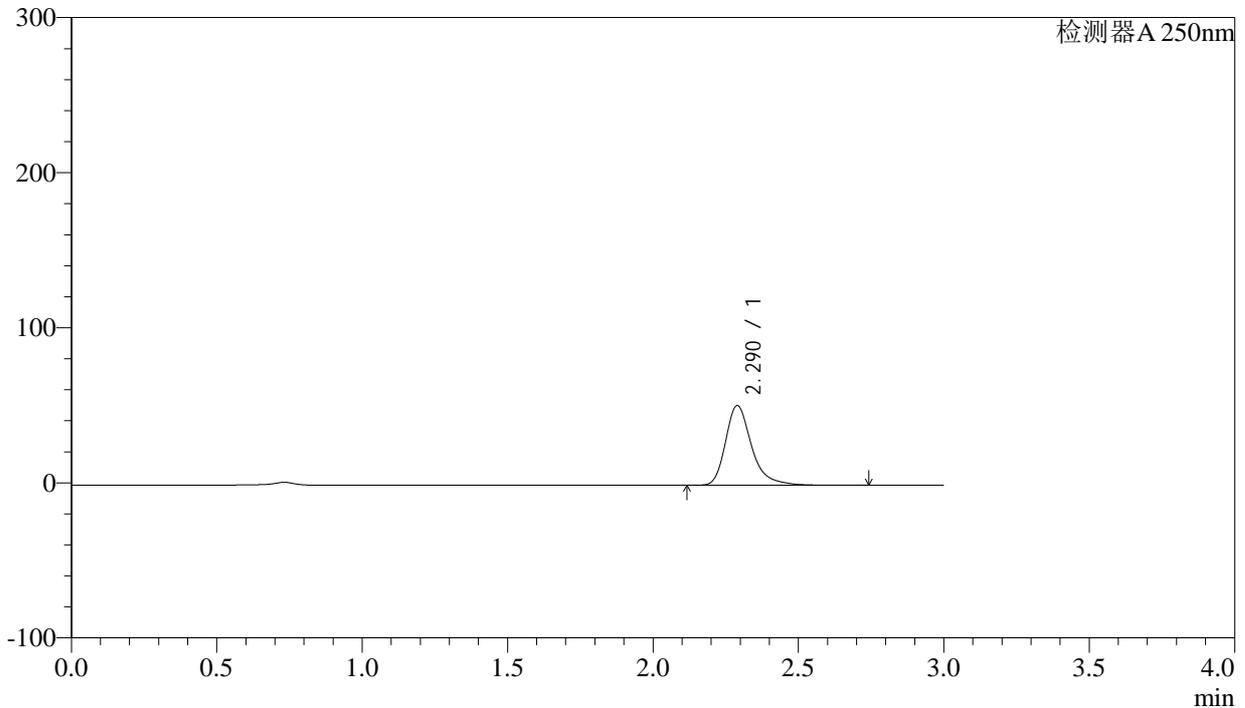
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:35:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:21
 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	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



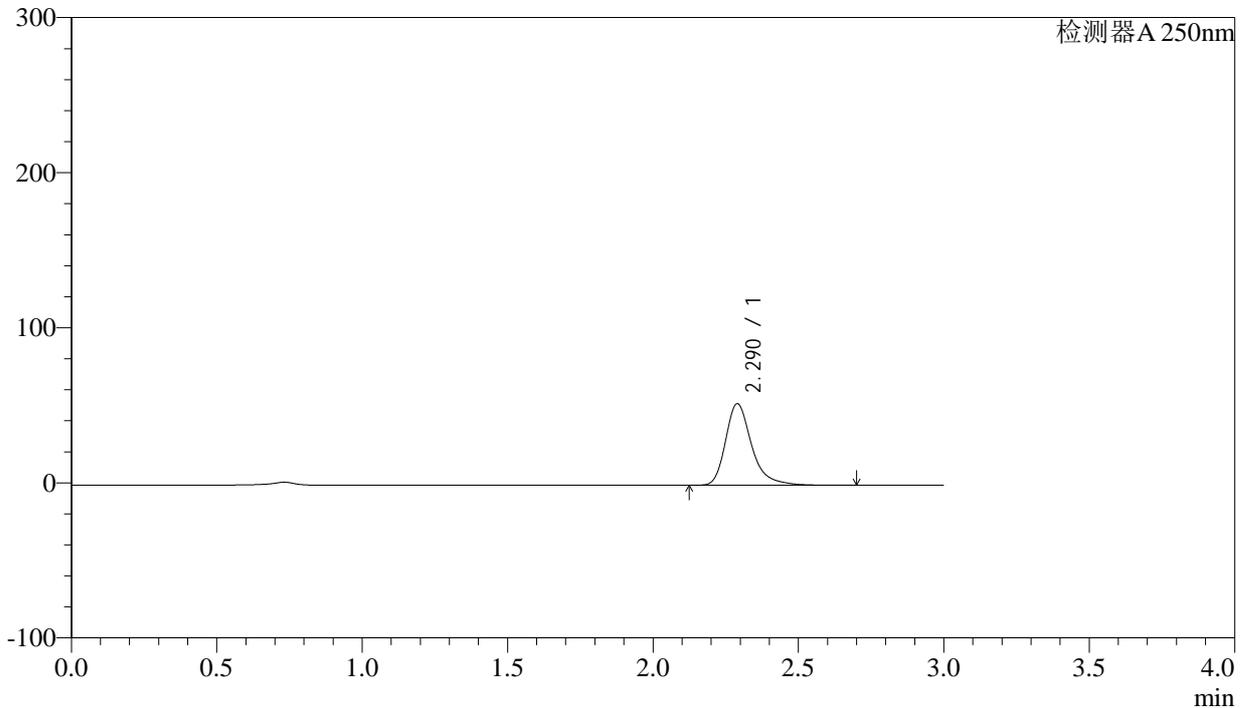
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-155-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:38:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:24
 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



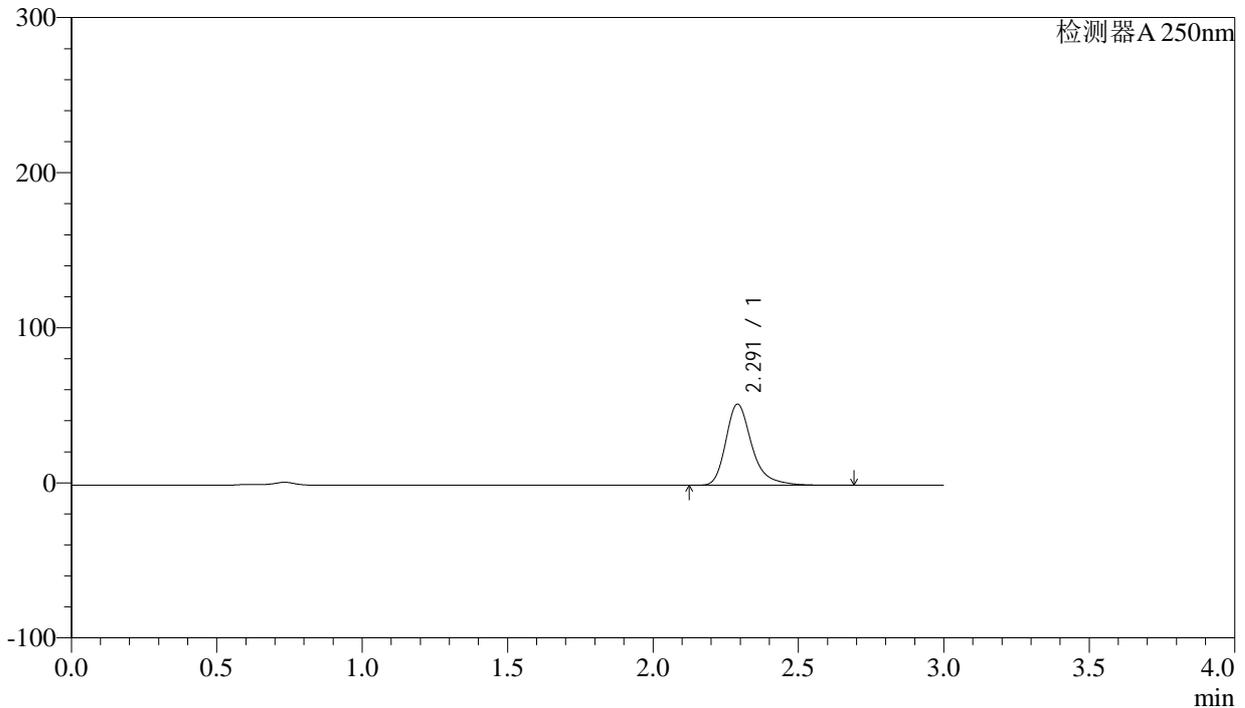
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-156-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:41:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:27
 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	2.291	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



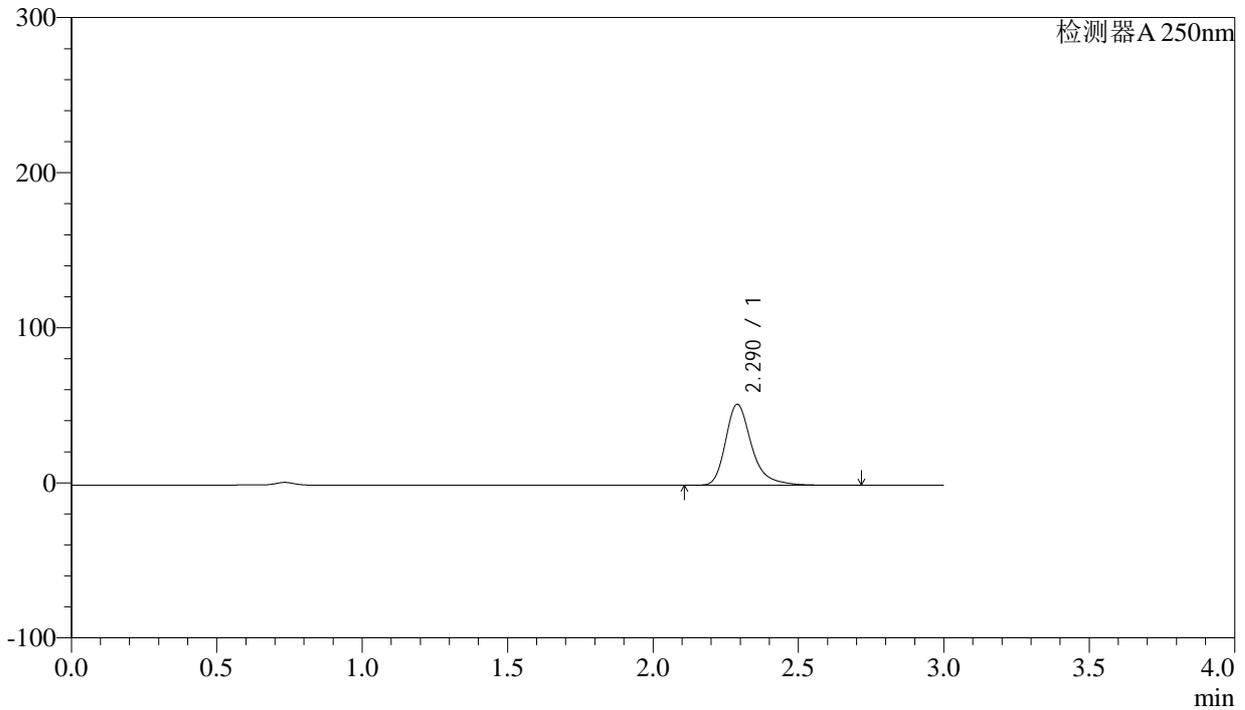
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-157-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:45:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:30
 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



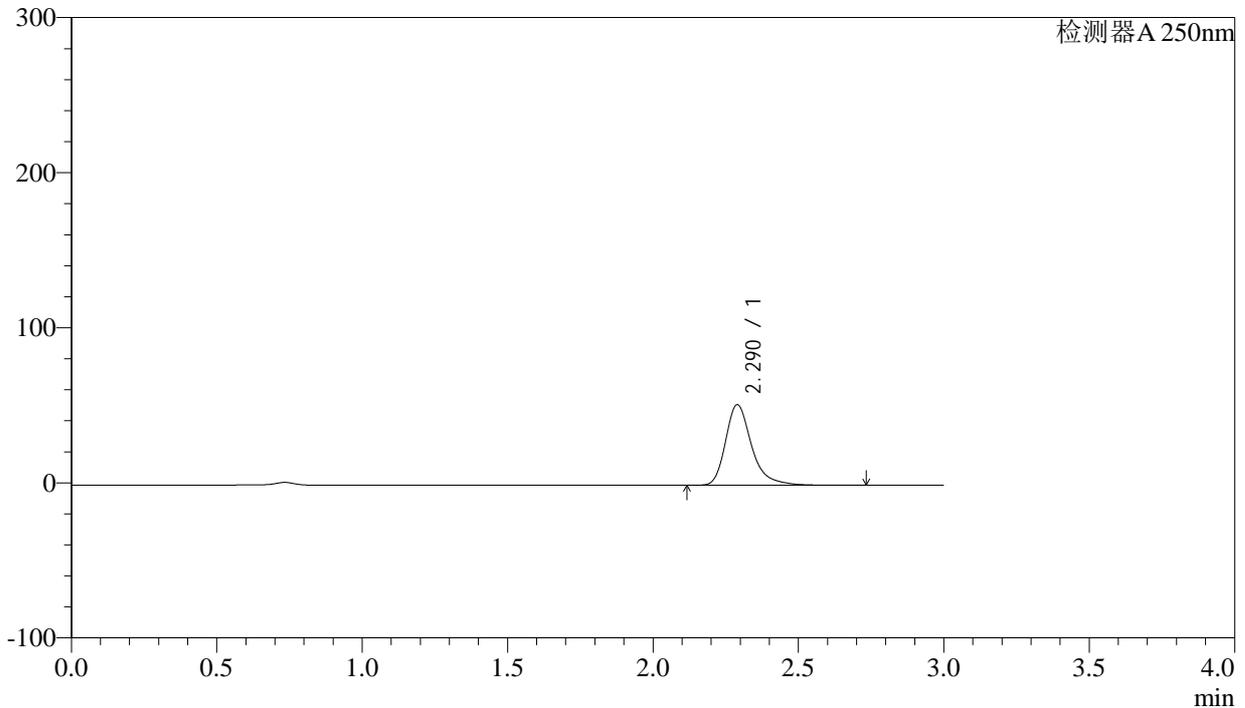
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:51:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:36
 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	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



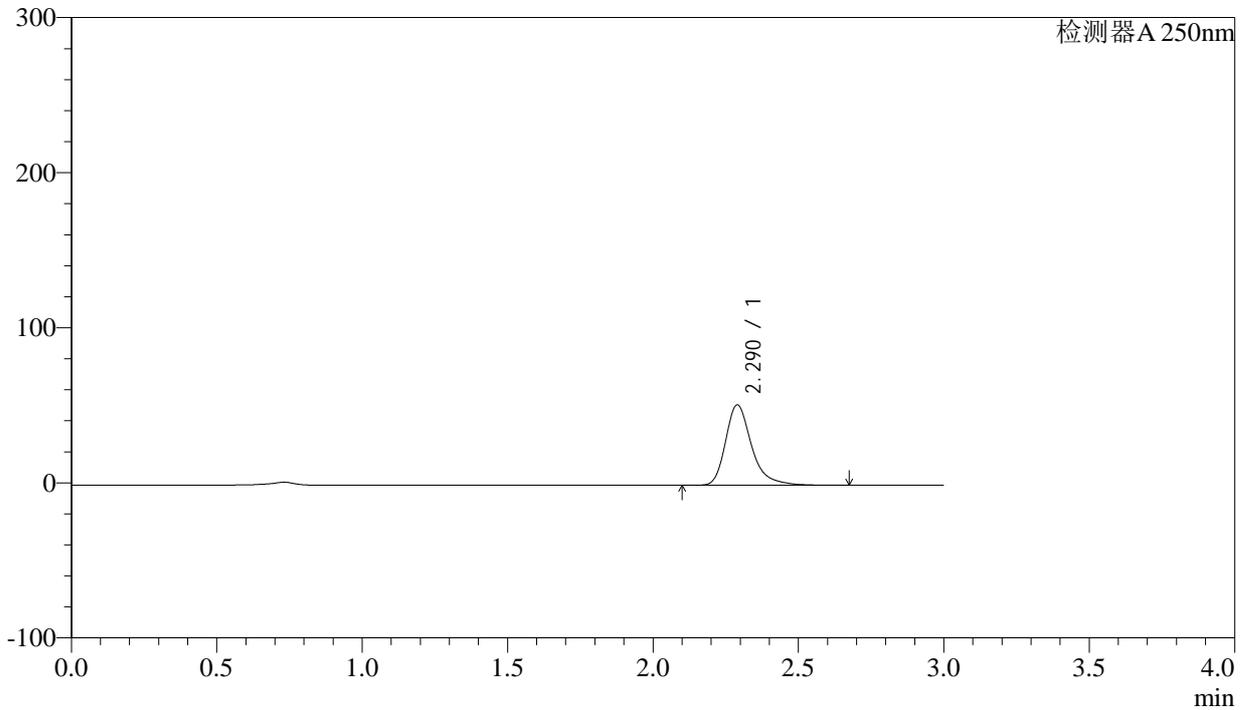
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-160-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:55:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:39
 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



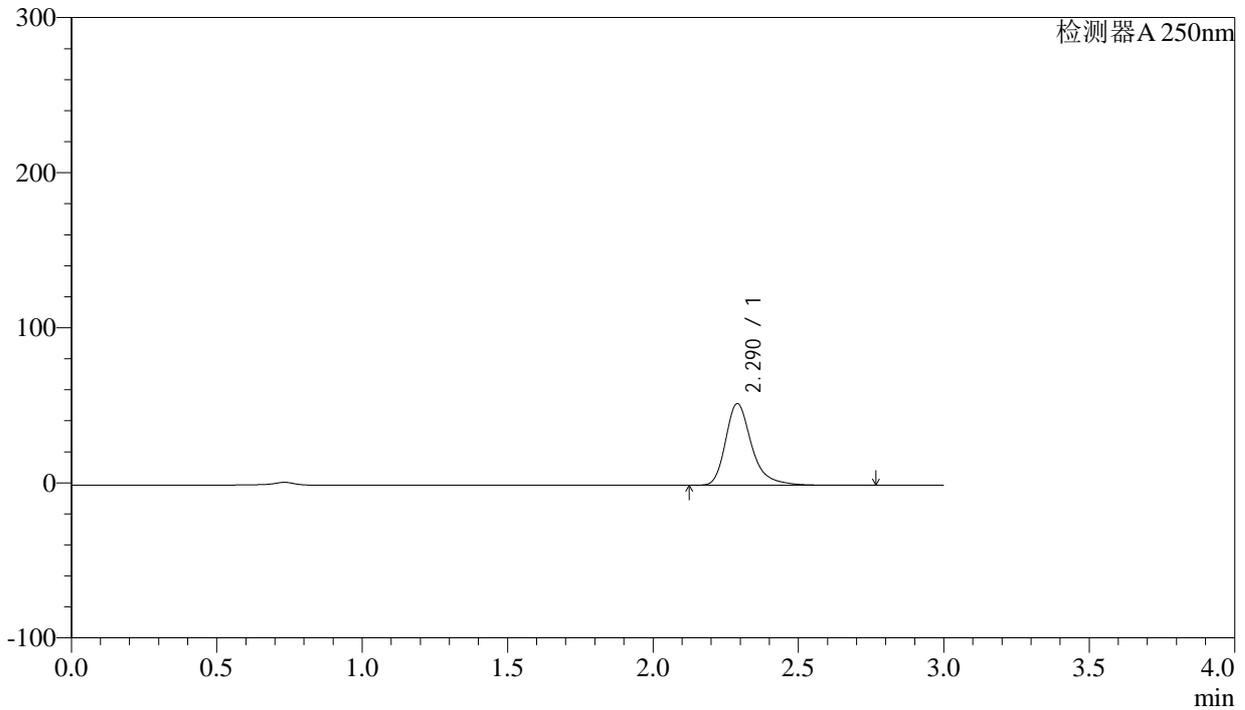
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-161-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 20:58:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:42
 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	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



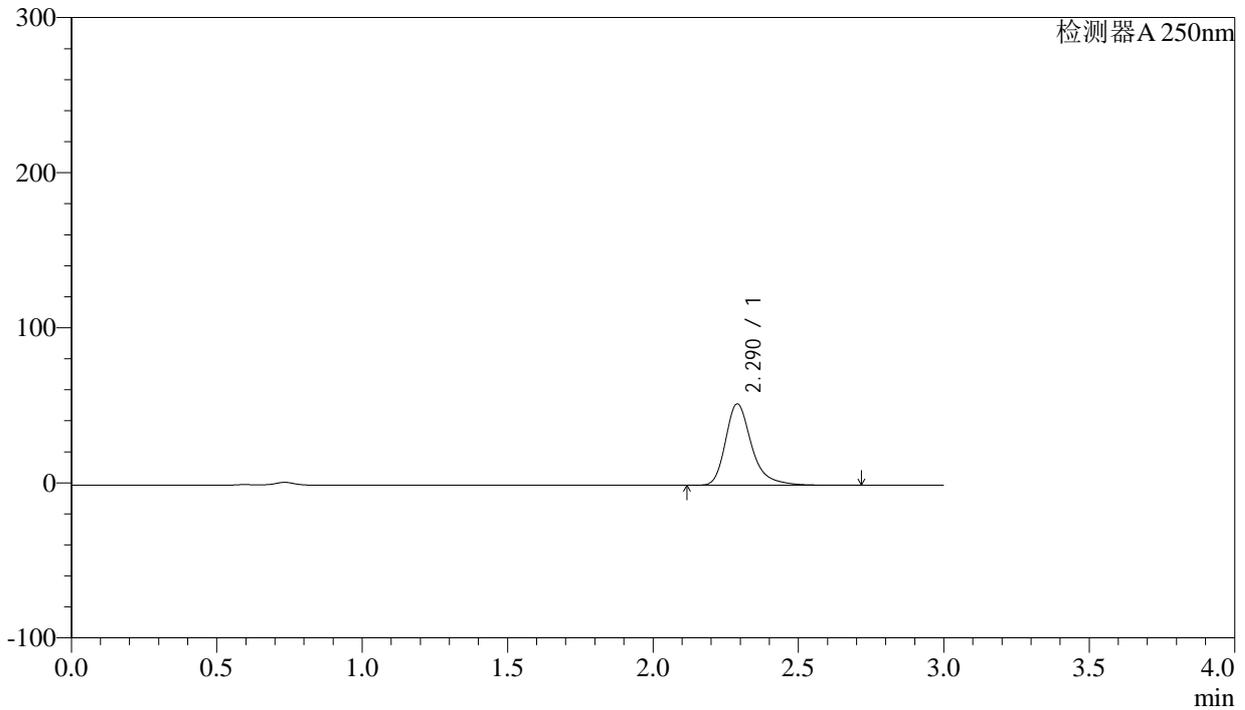
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-162-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:01:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:53:46
 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	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



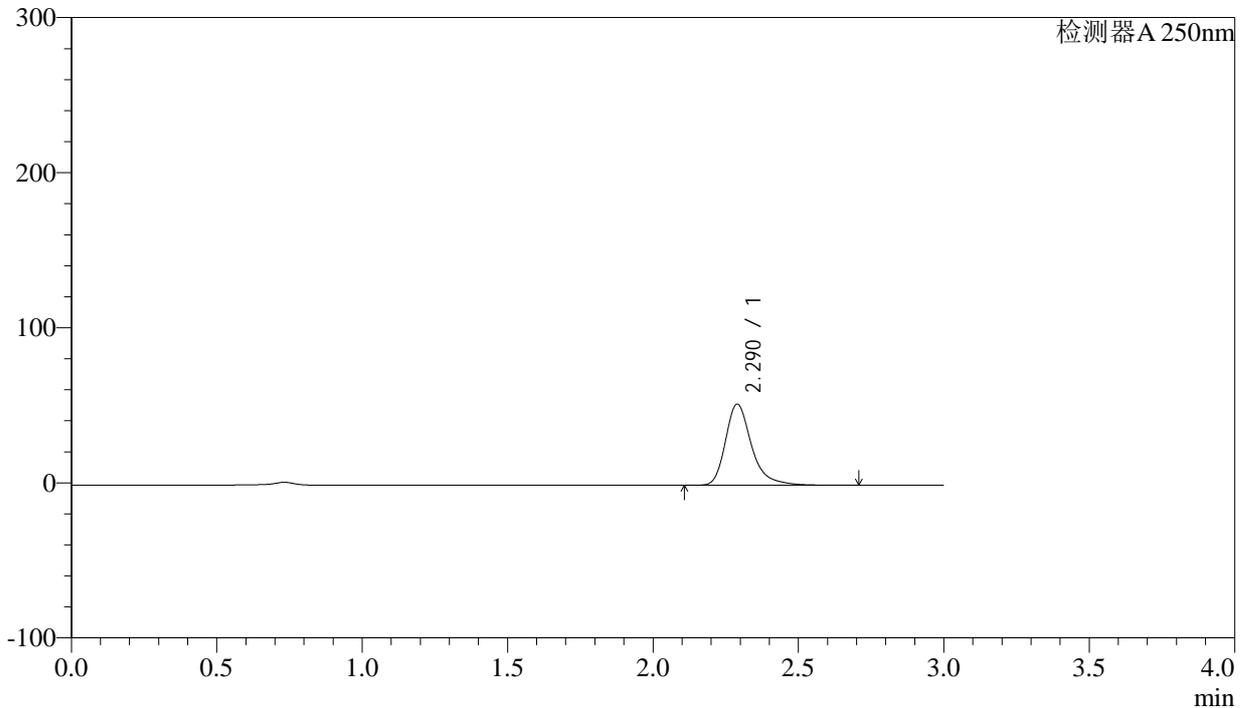
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



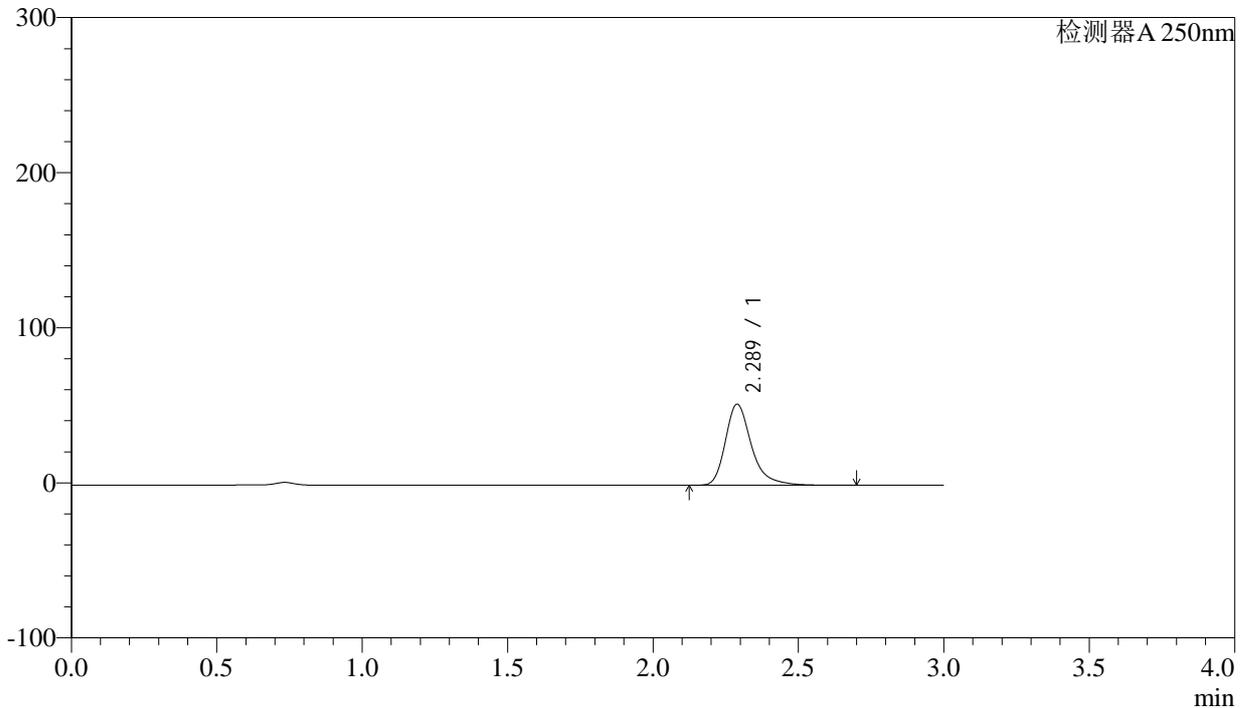
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-164-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



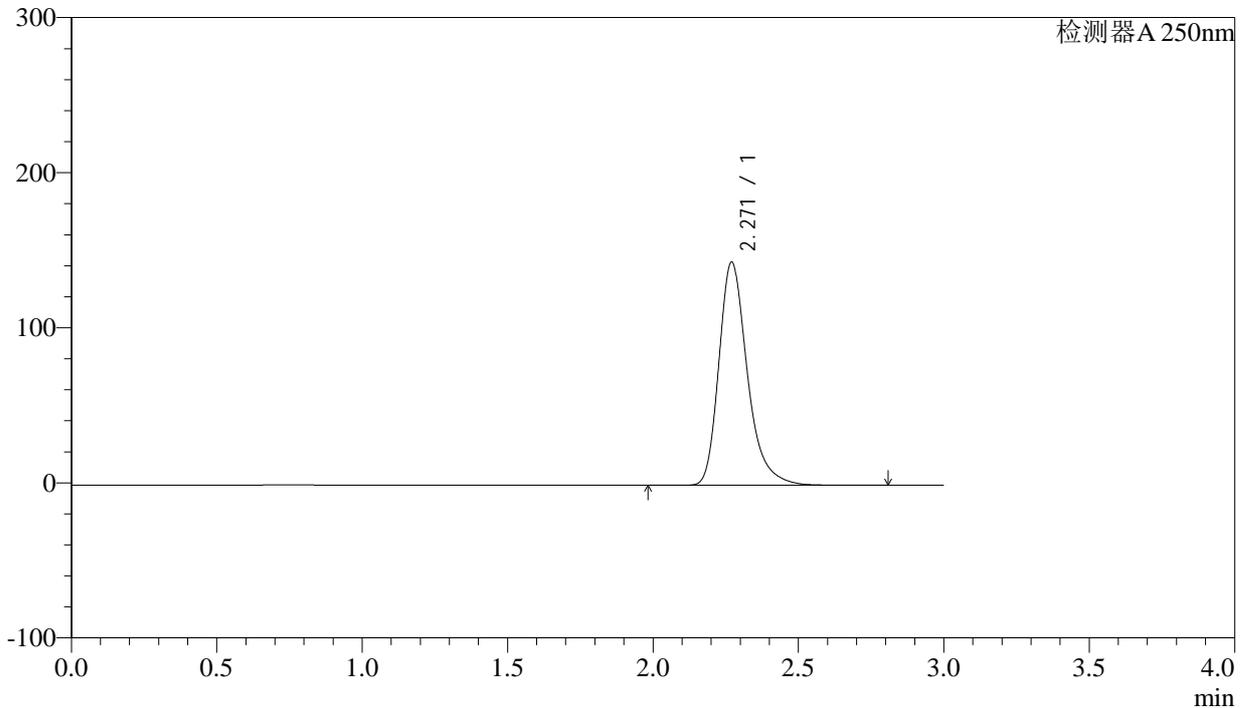
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-167-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

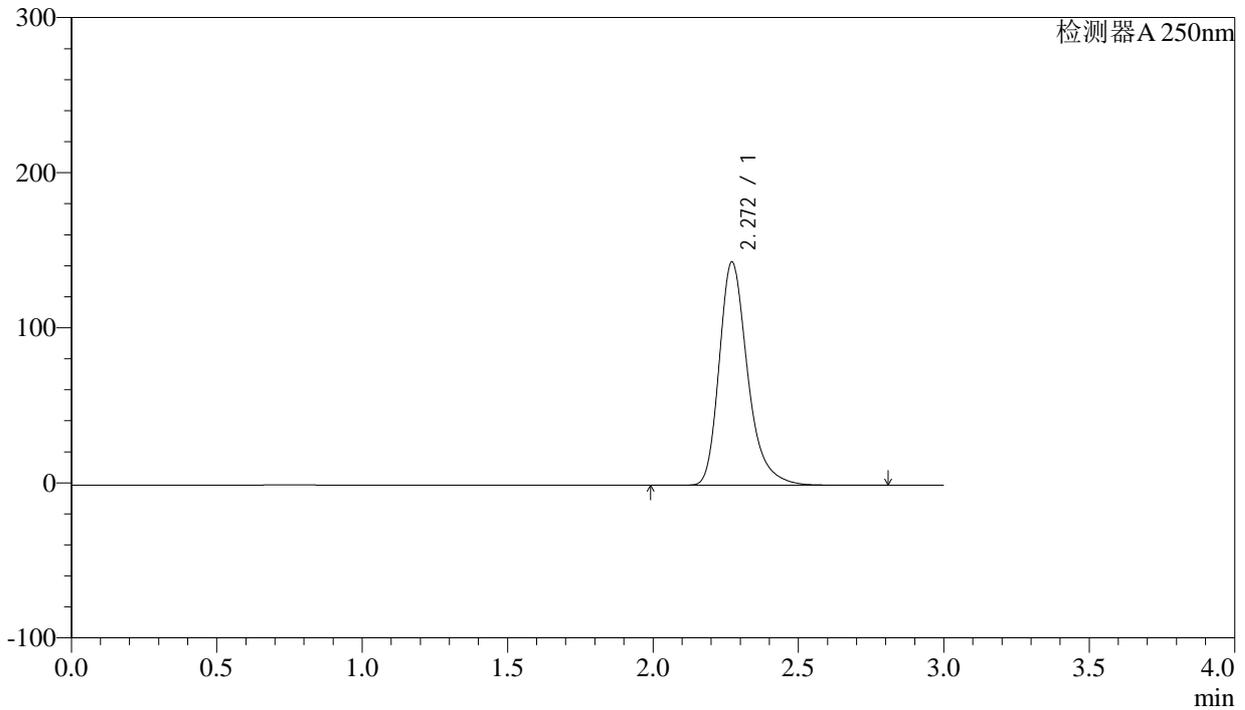
图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-168-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 21:22:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:54:04	
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	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



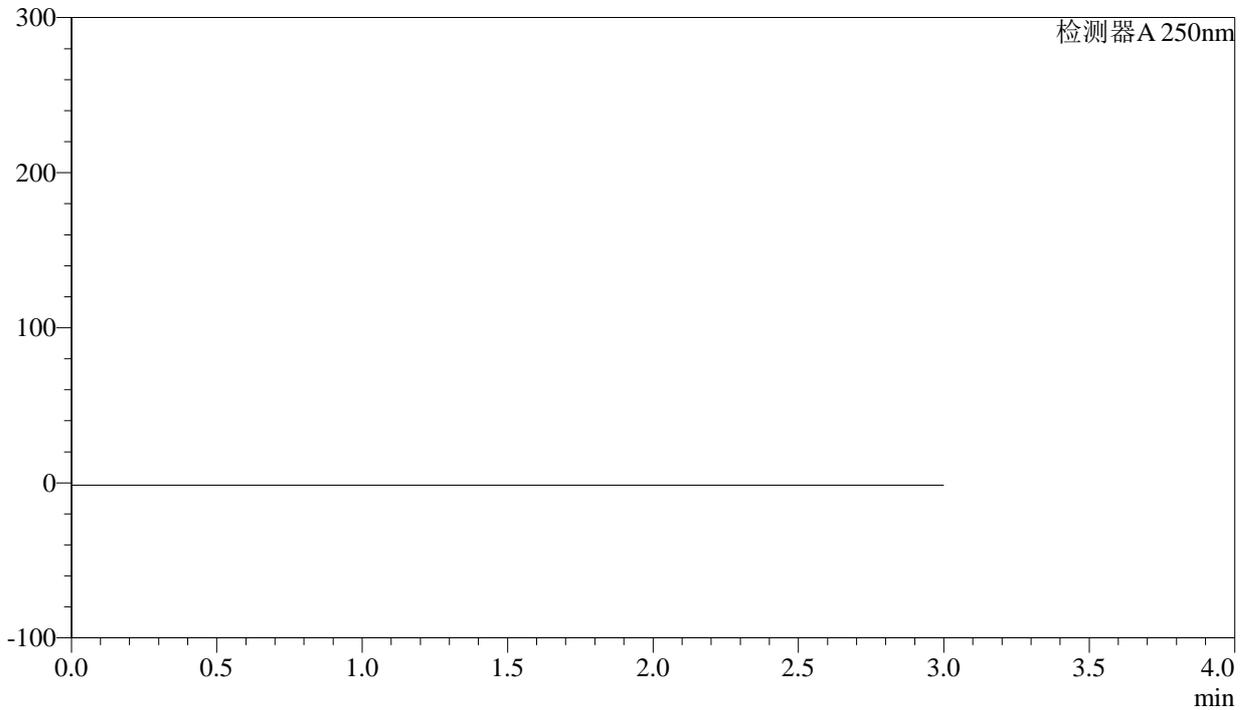
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-169-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:25:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:06
 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



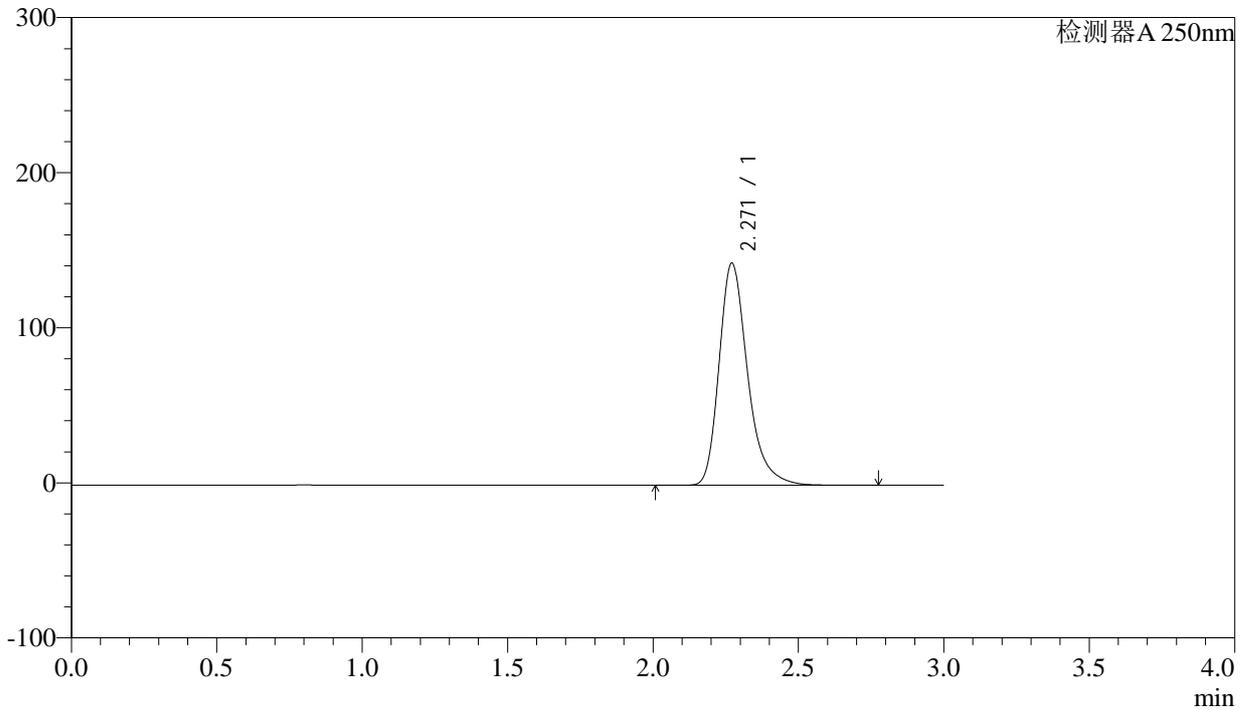
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-170-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:28:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:09
 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	975233	100.000	143232	2736	1.297	--
总计		975233	100.000	143232			

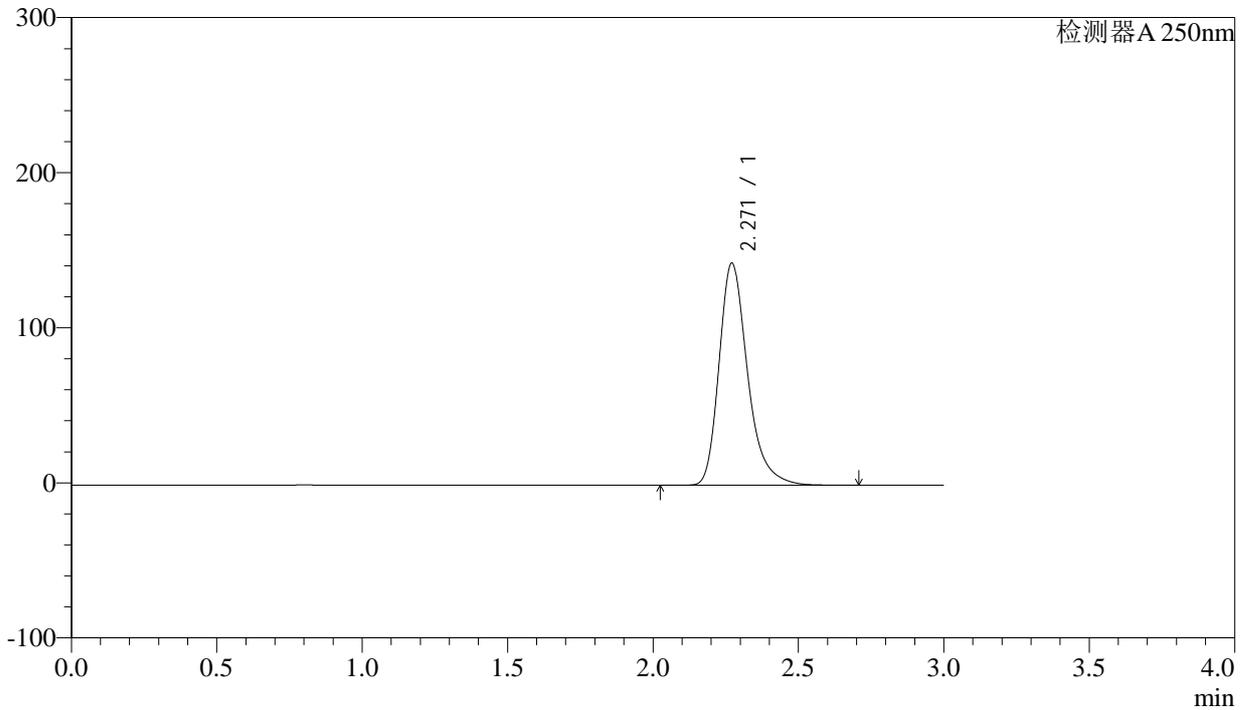
图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-171-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/27 21:32:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:12	
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	975989	100.000	143238	2734	1.297	--
总计		975989	100.000	143238			

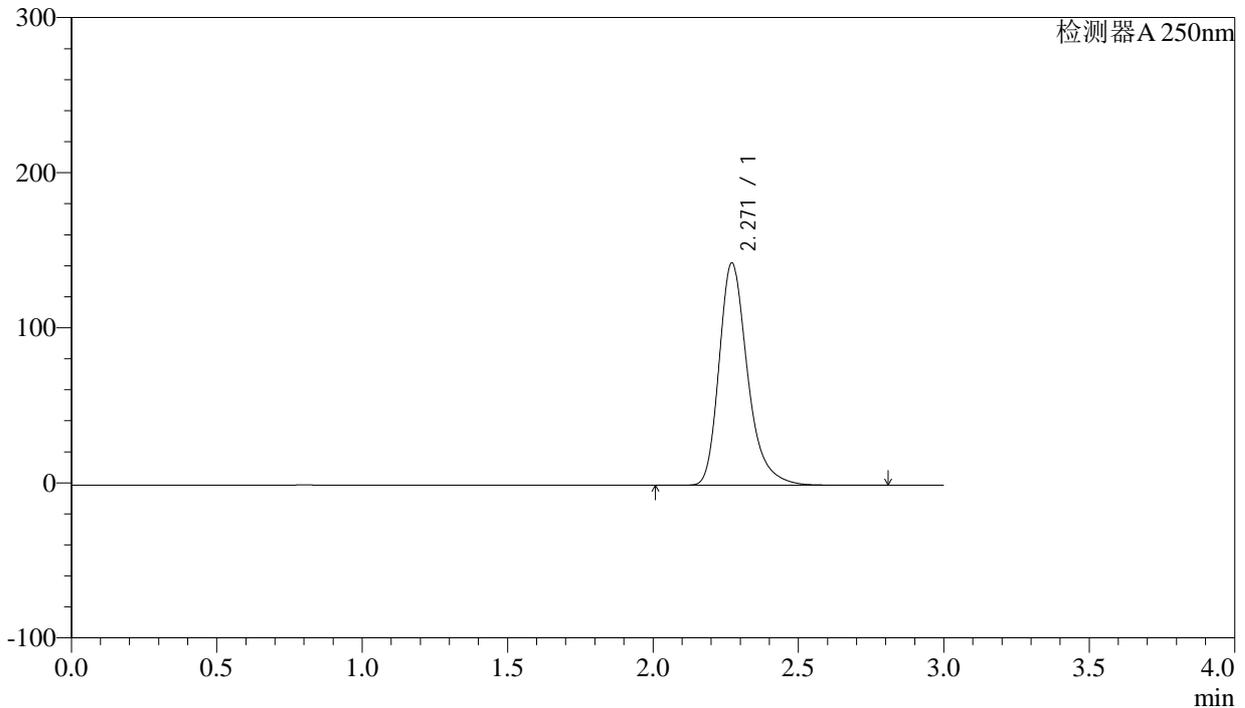
图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-172-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/27 21:35:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:15	
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	976100	100.000	143357	2738	1.298	--
总计		976100	100.000	143357			



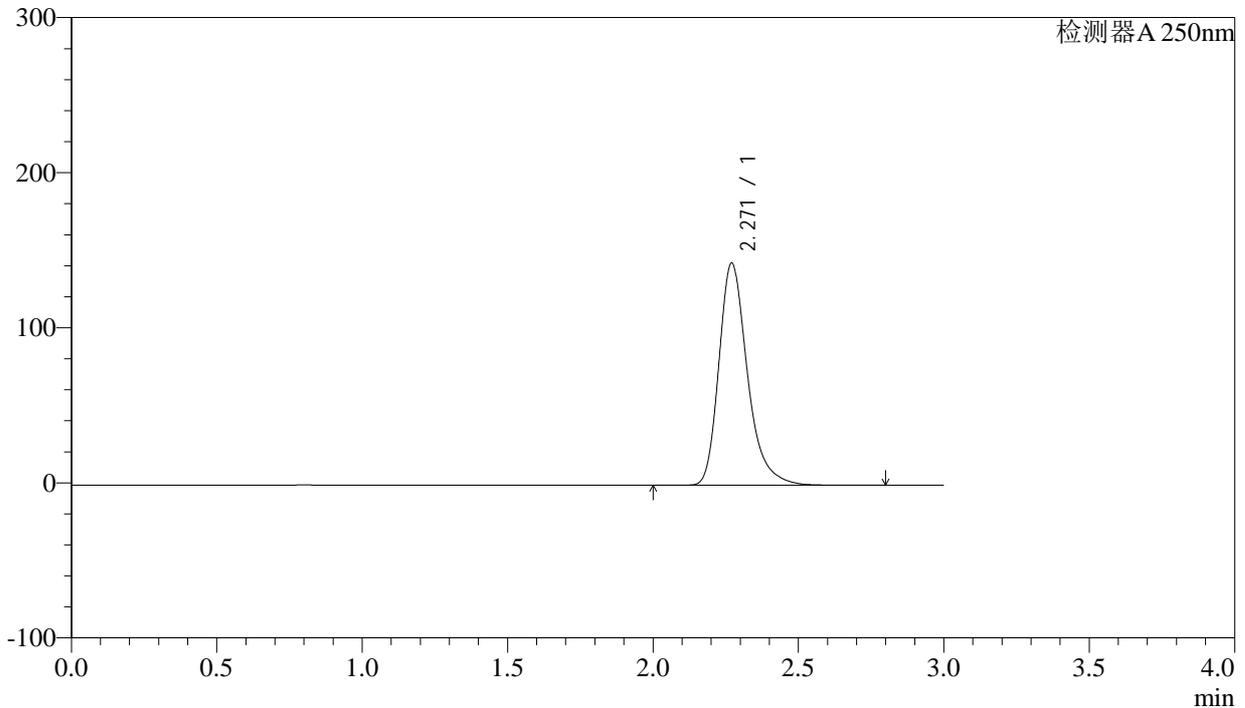
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-173-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:38:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:18
 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



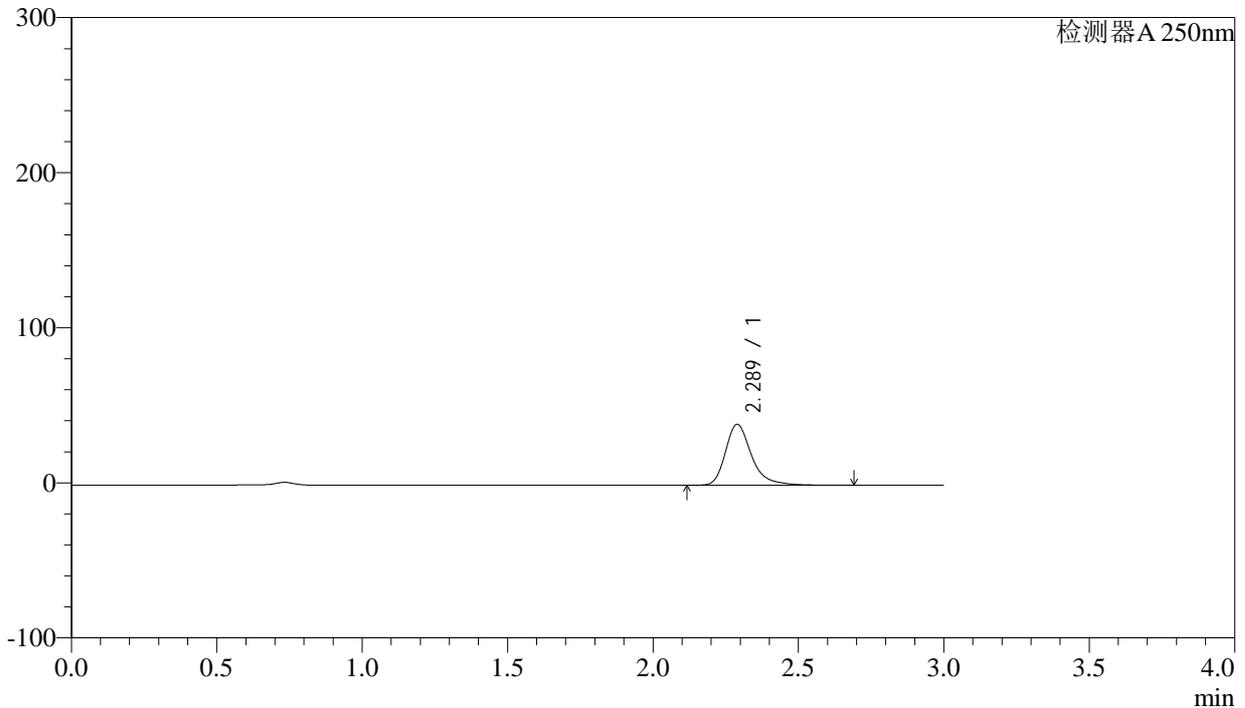
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-175-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:45:42 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:24
 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	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



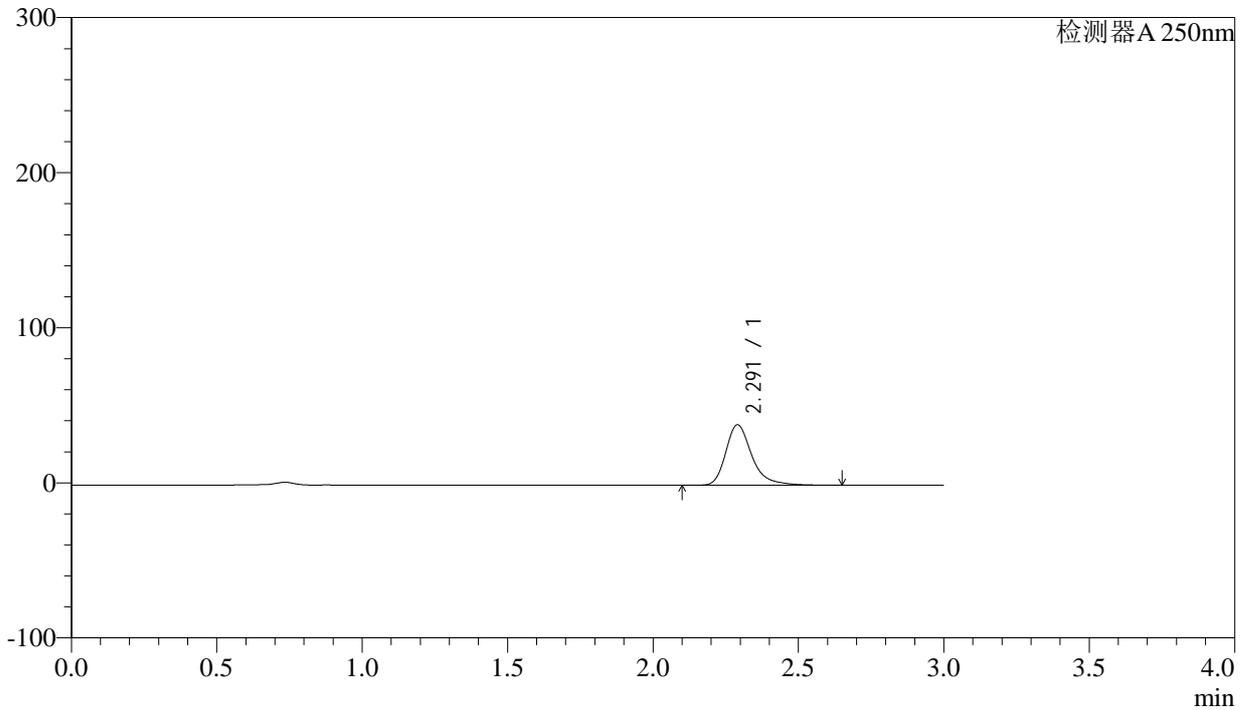
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-176-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:49:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:27
 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	2.291	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



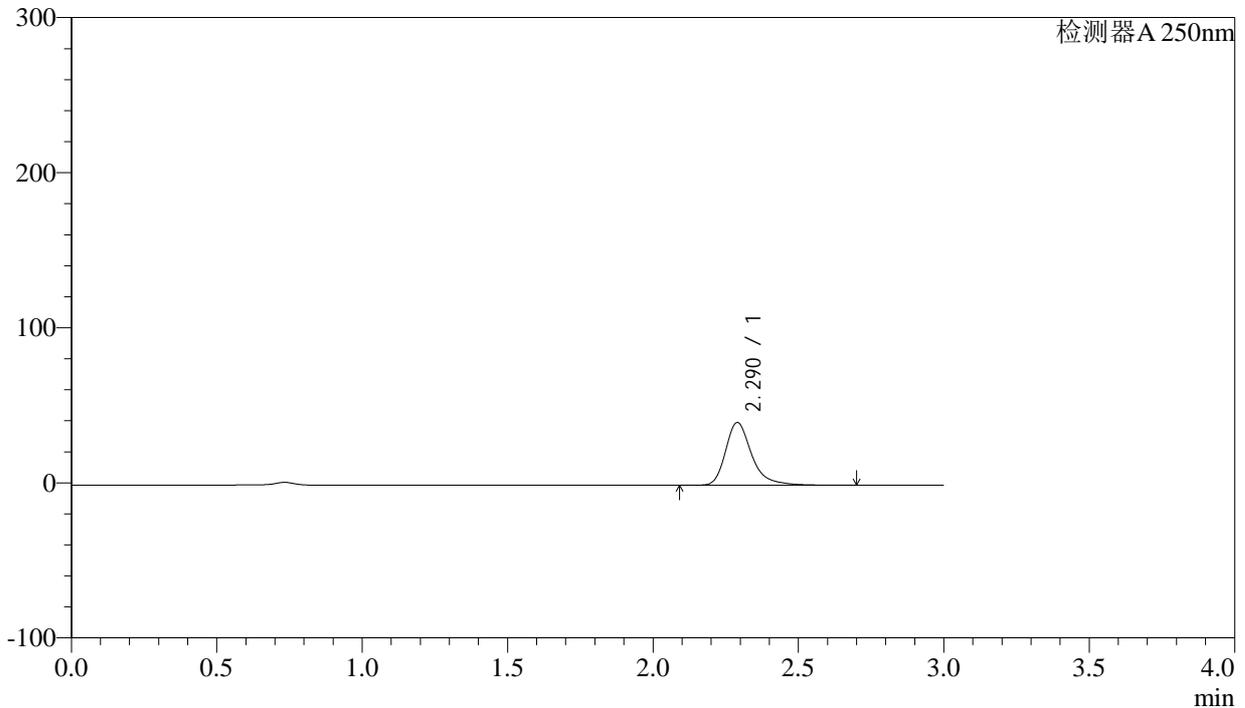
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-177-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/27 21:52:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:30	
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	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



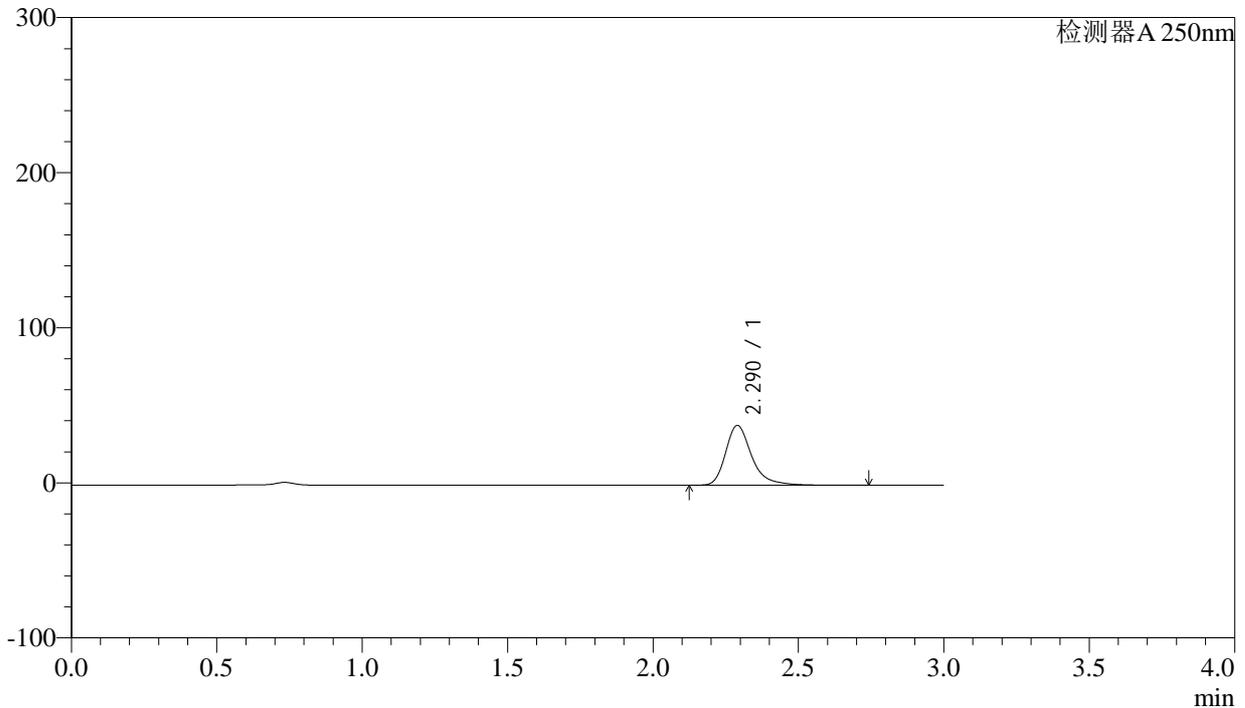
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-178-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 21:55:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:33
 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	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



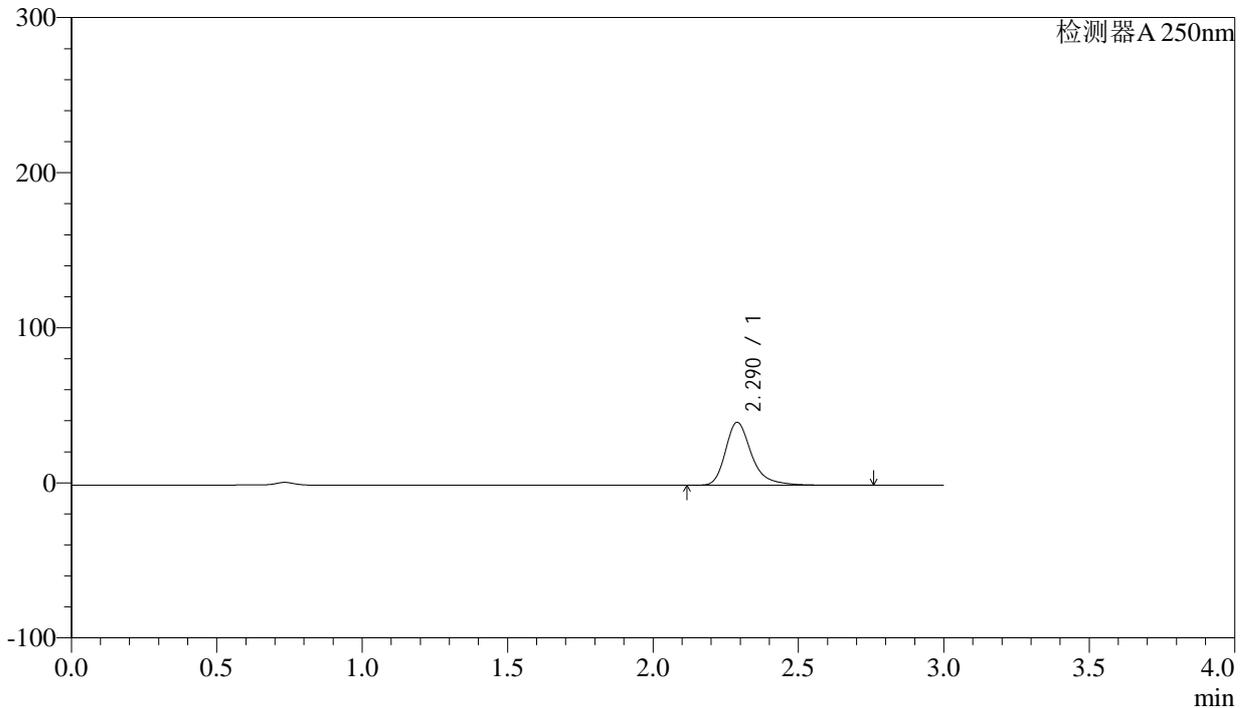
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:02:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:39
 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	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



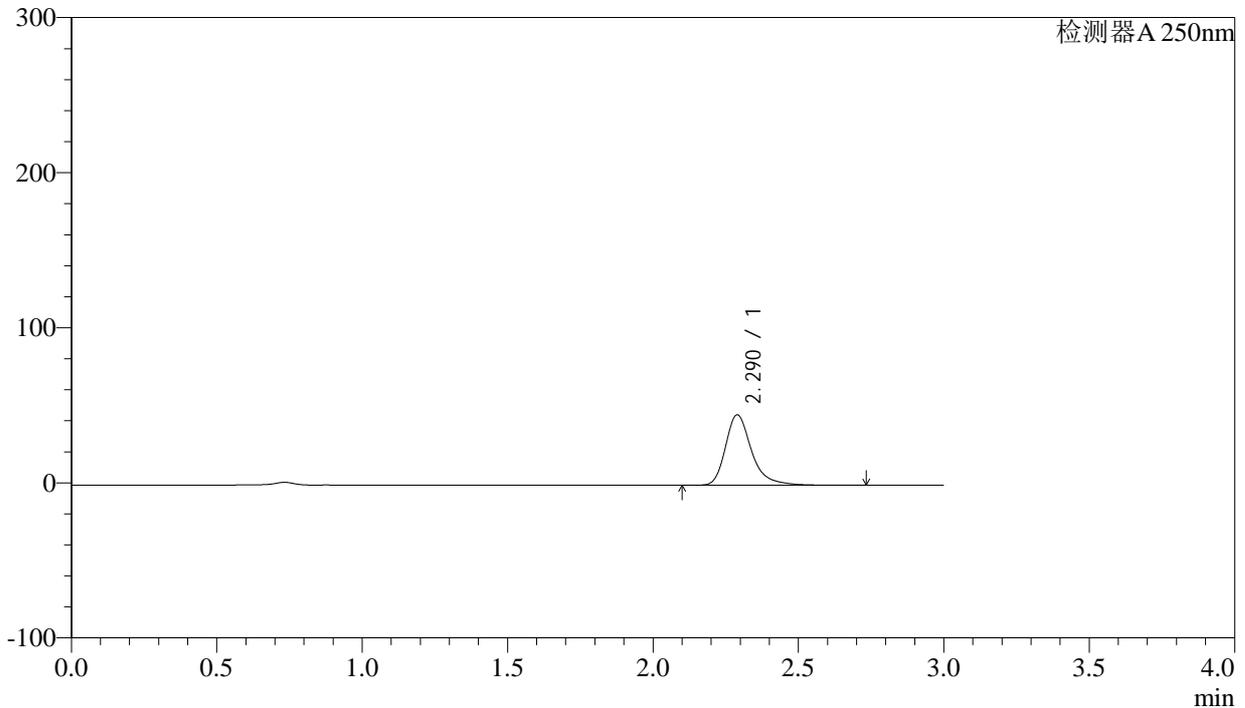
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-181-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:05:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:42
 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	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



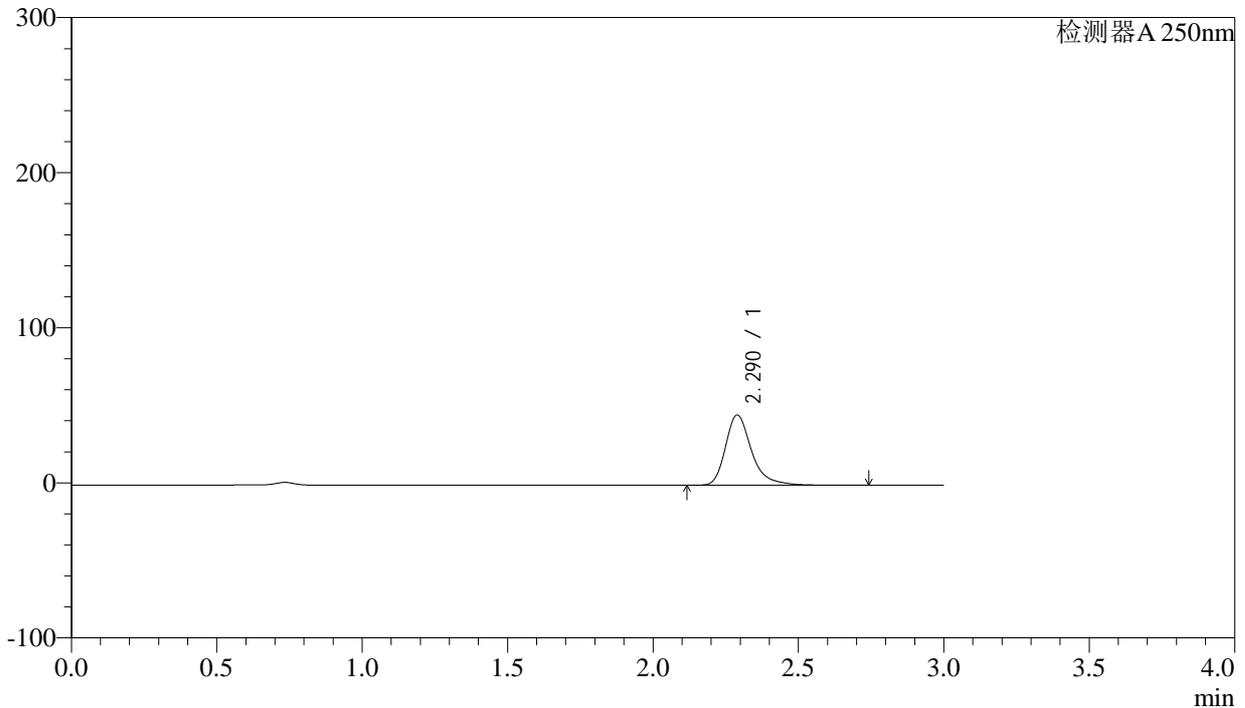
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-182-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:09:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:45
 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	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



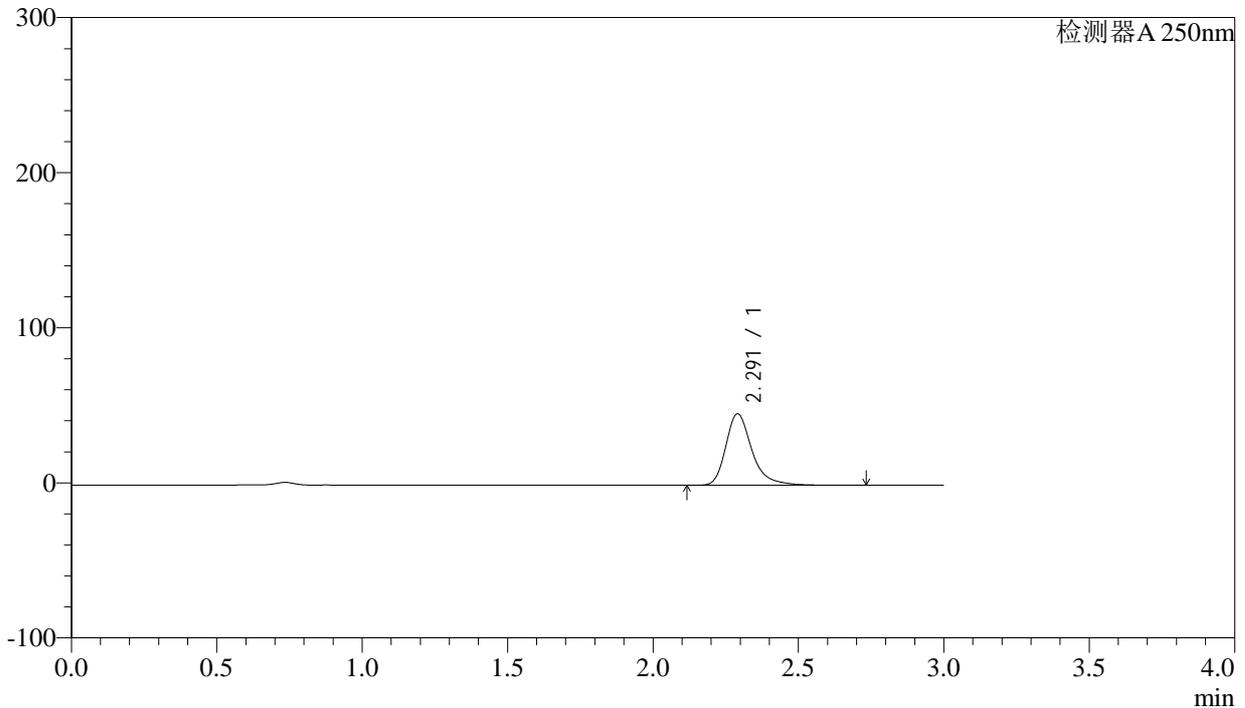
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:12:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:48
 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	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



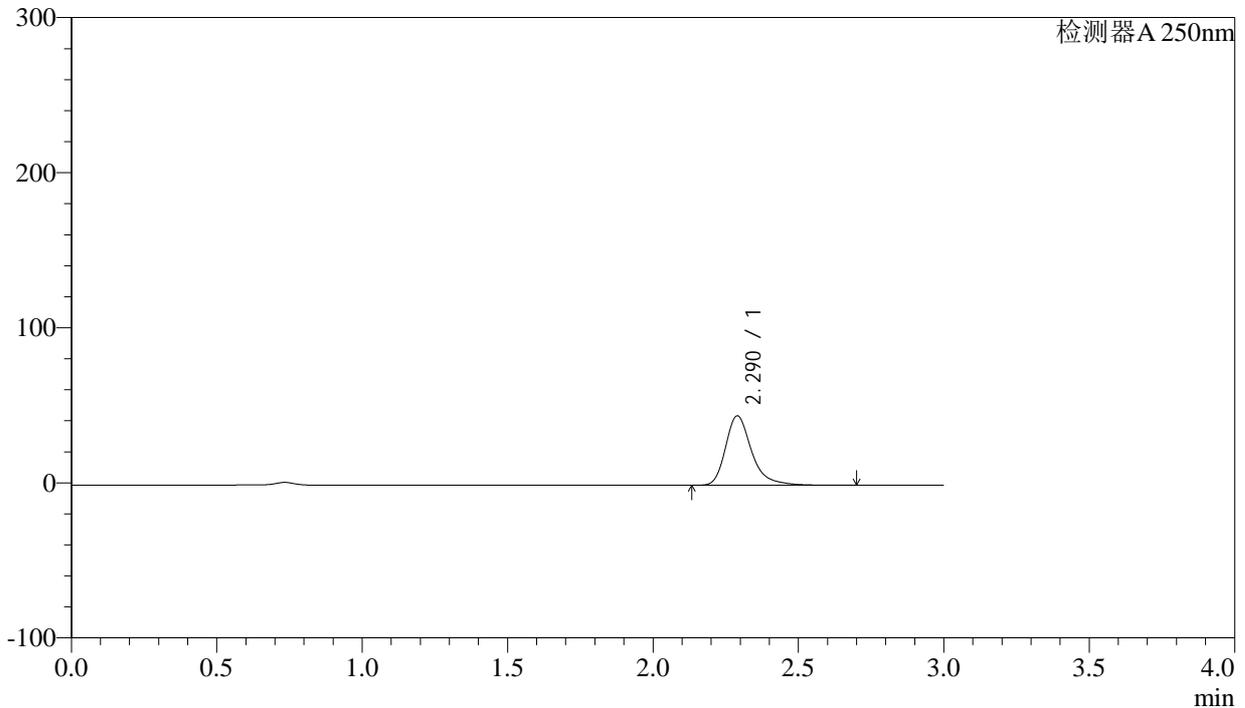
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-184-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:15:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:51
 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	2.290	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



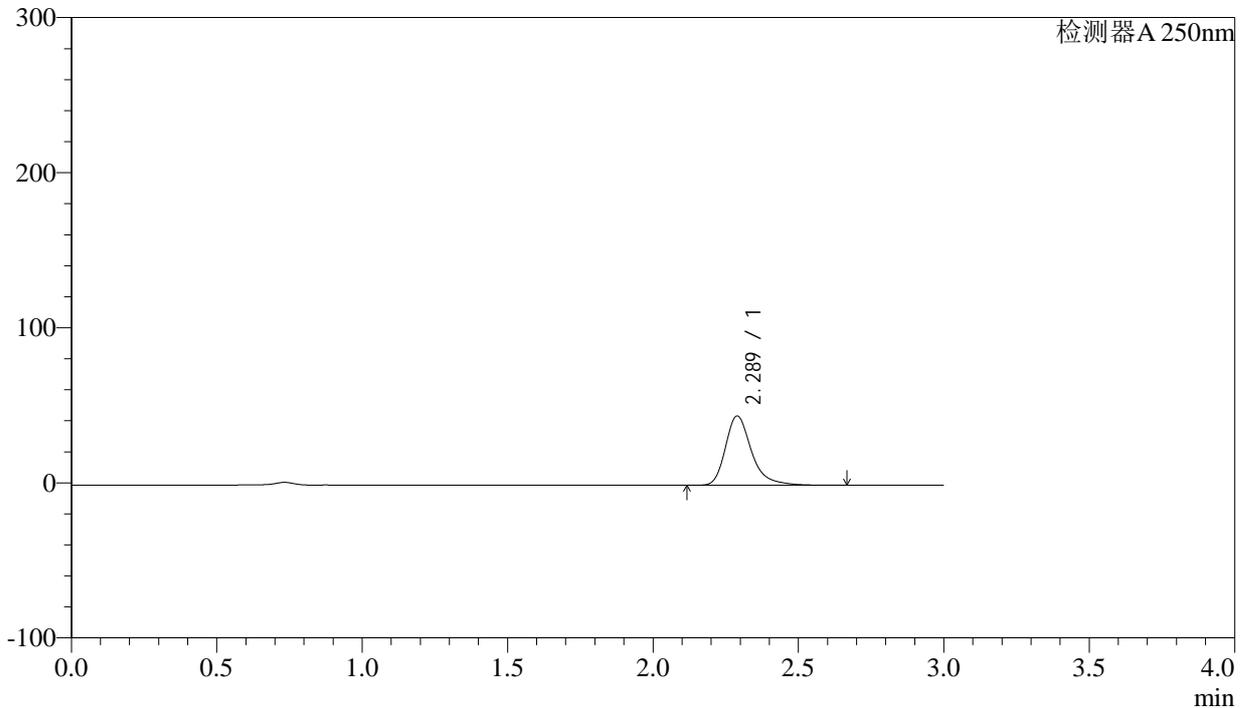
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:19:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:53
 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	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



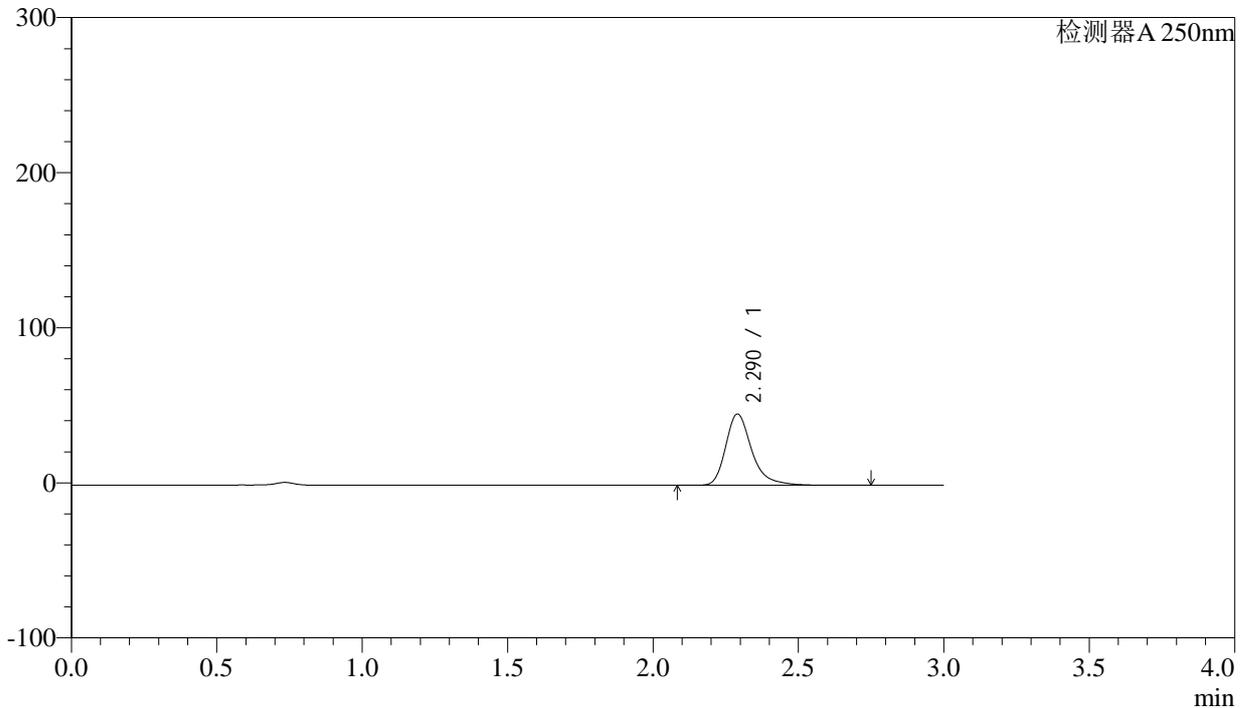
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-186-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:22:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:56
 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	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



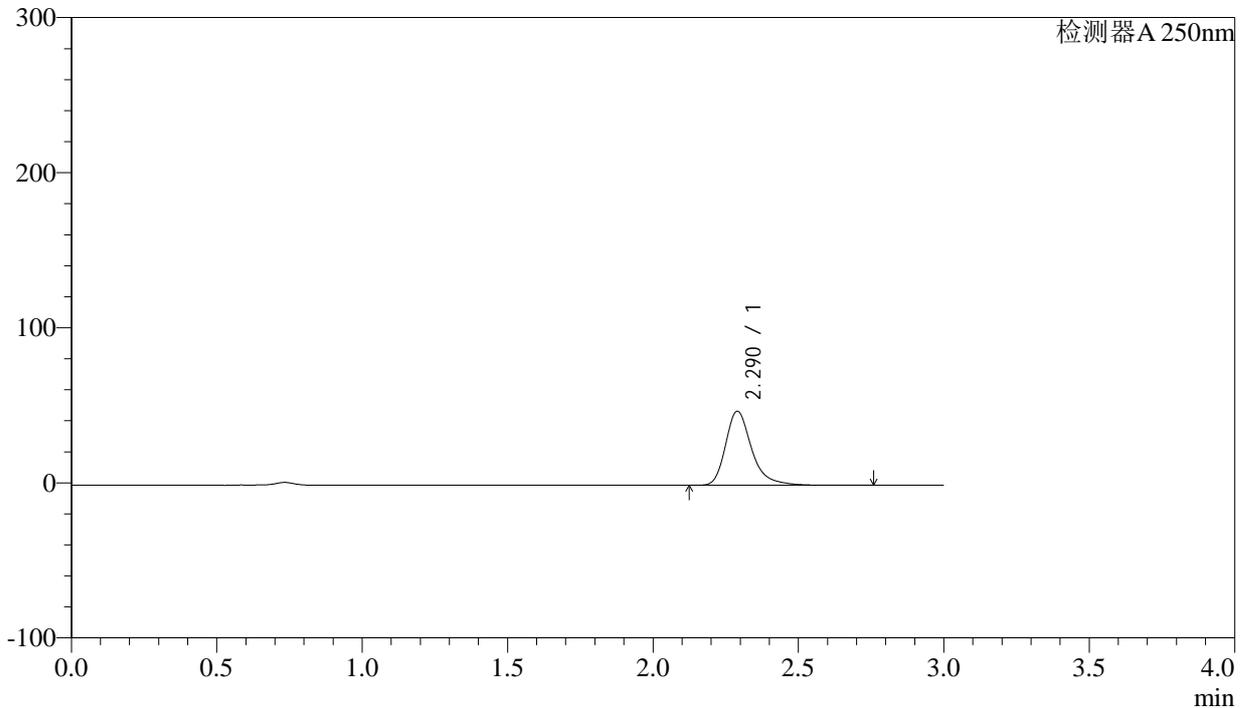
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-187-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:26:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:54:59
 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	297199	100.000	47745	3399	1.318	--
总计		297199	100.000	47745			

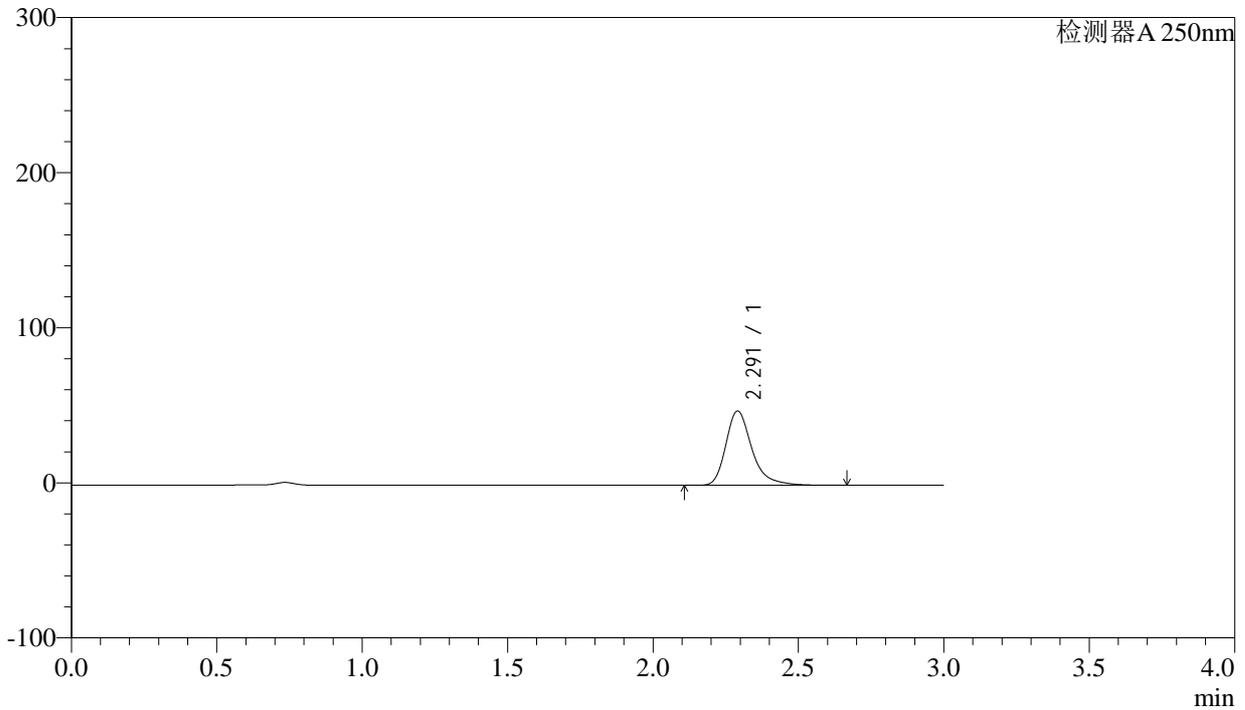
图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-188-2 - 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 μl	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			

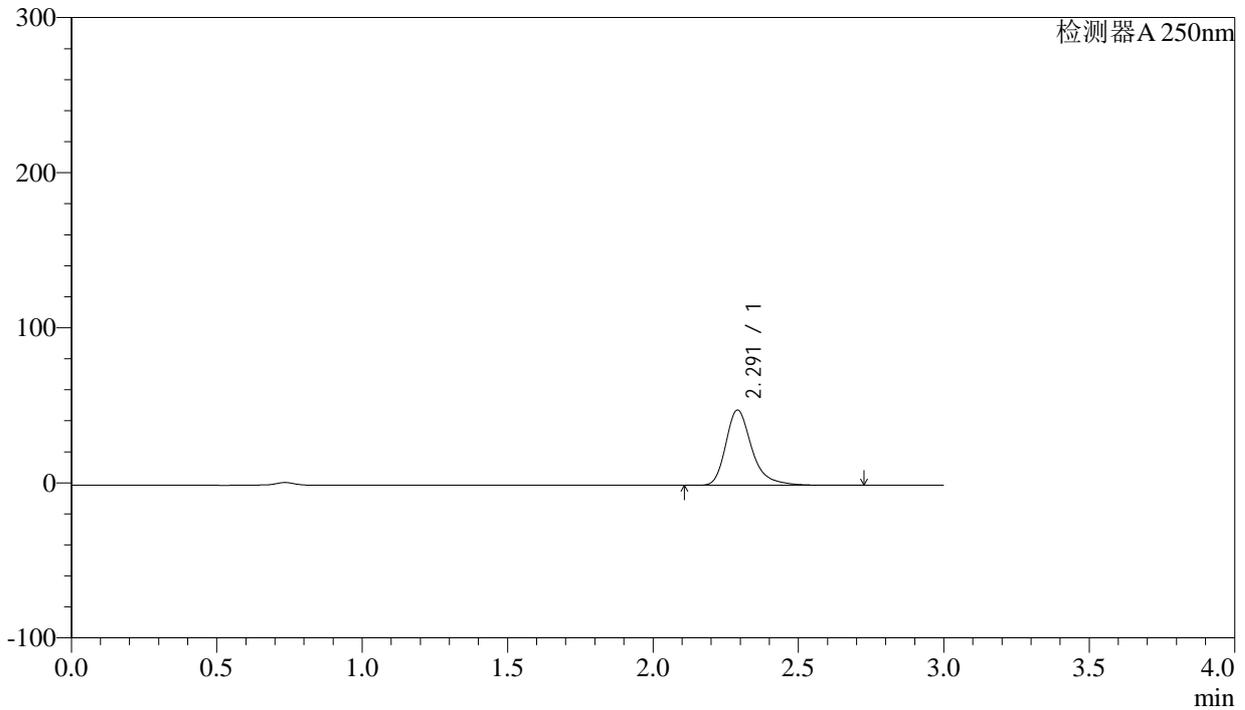
图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-189-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/03/27 22:32:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:05	
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



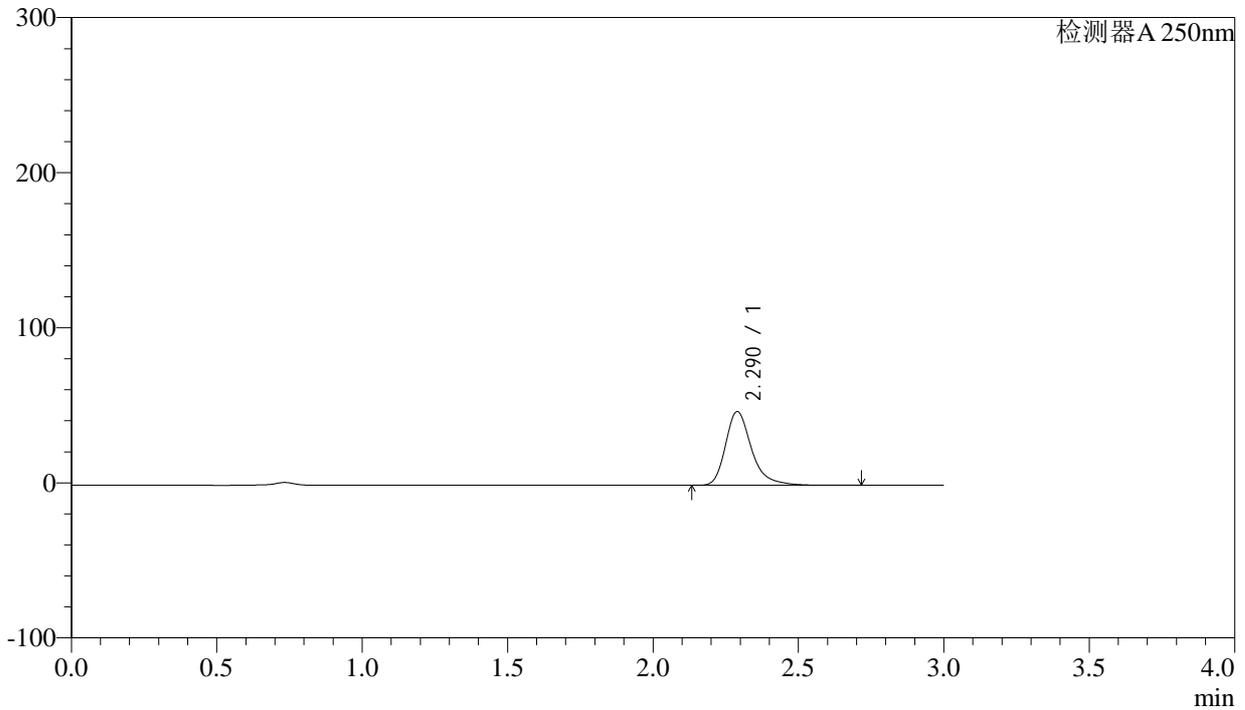
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:36:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:08
 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



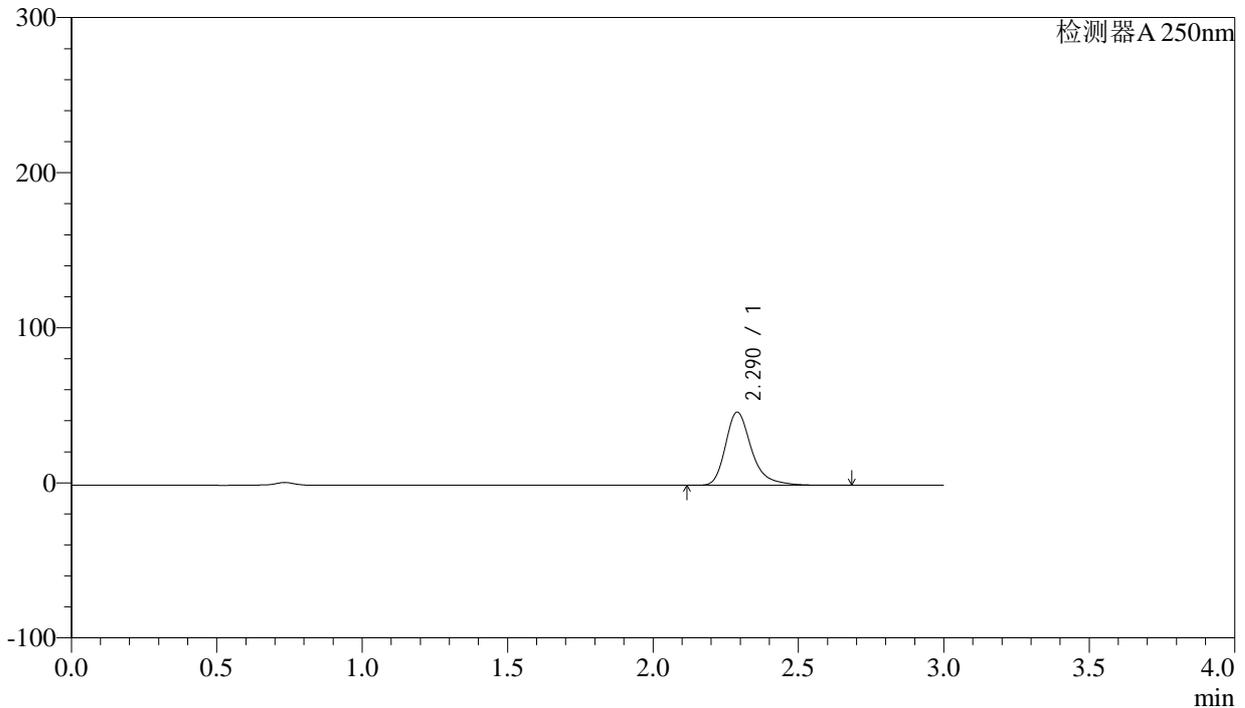
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:39:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:11
 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	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



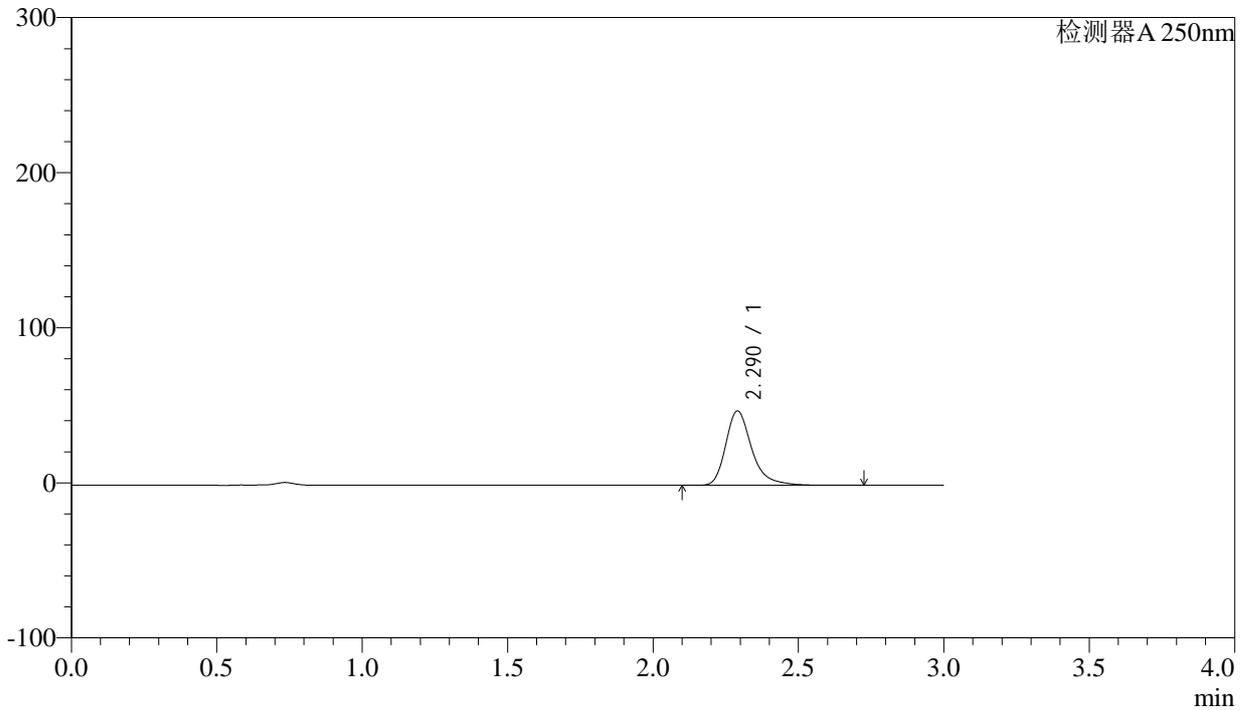
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-192-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:42:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:14
 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	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



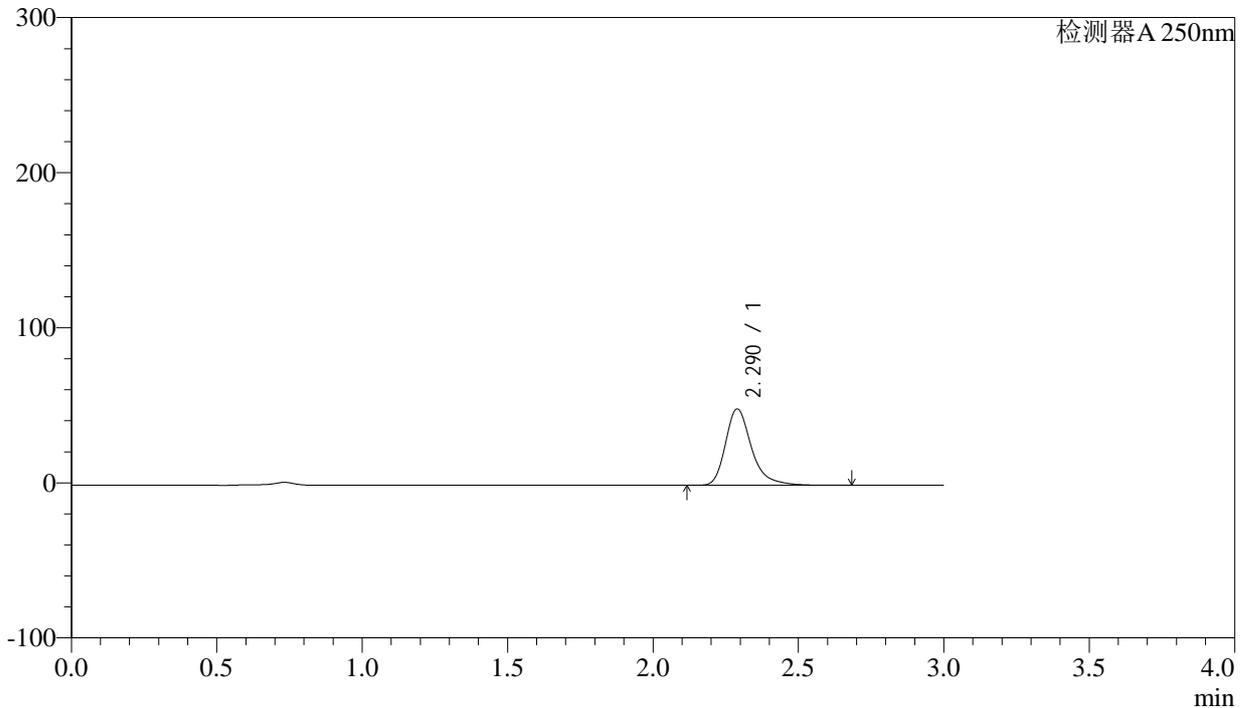
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-193-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:46:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:17
 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



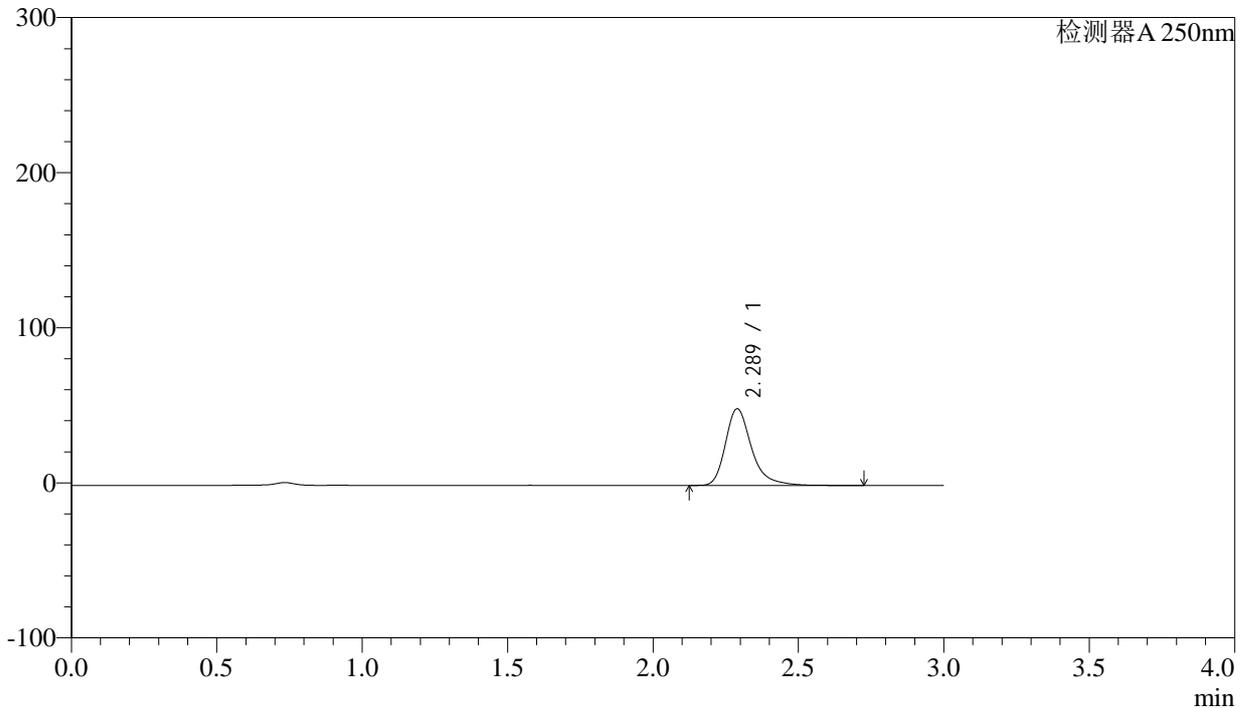
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 22:59:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:29
 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	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



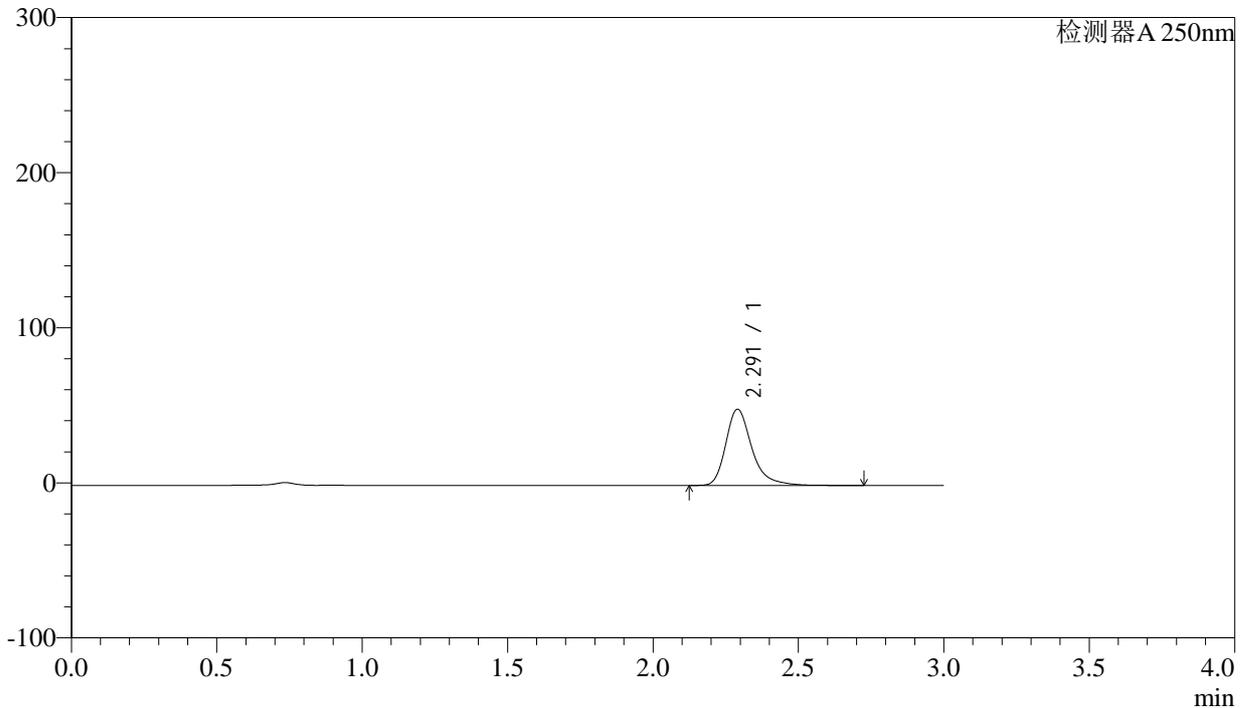
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-198-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:03:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:32
 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



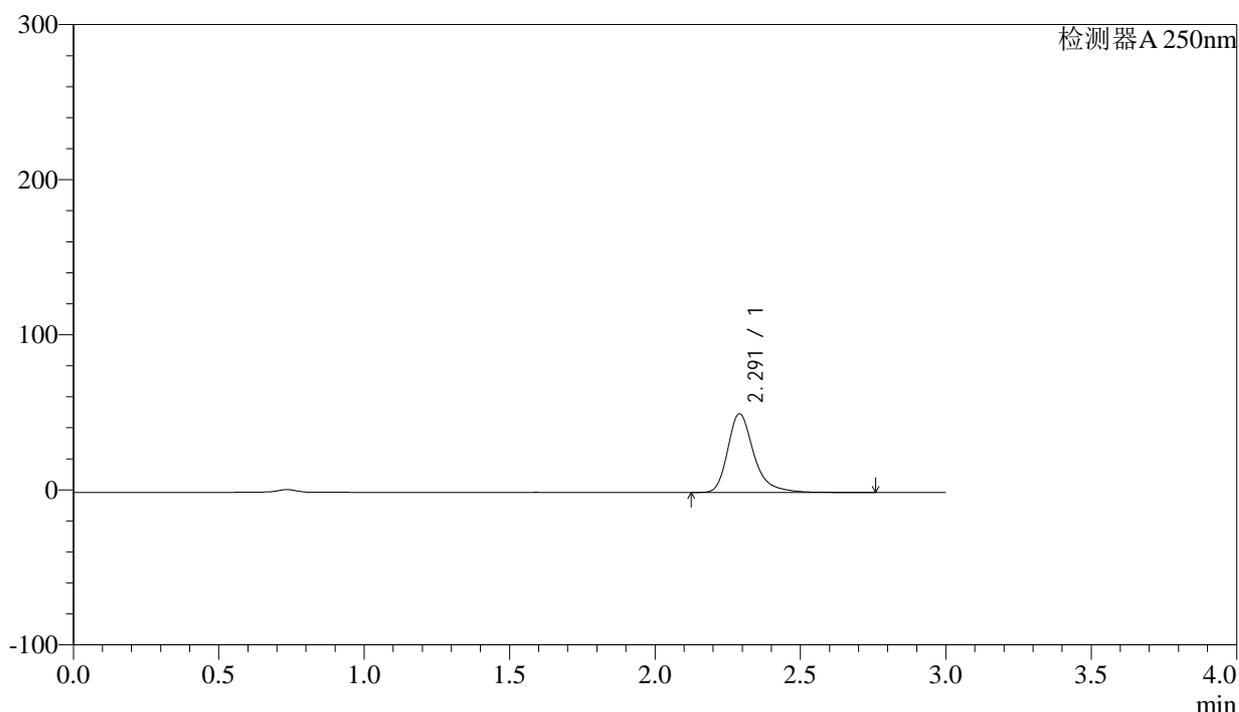
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-202-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:16:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:43
 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	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



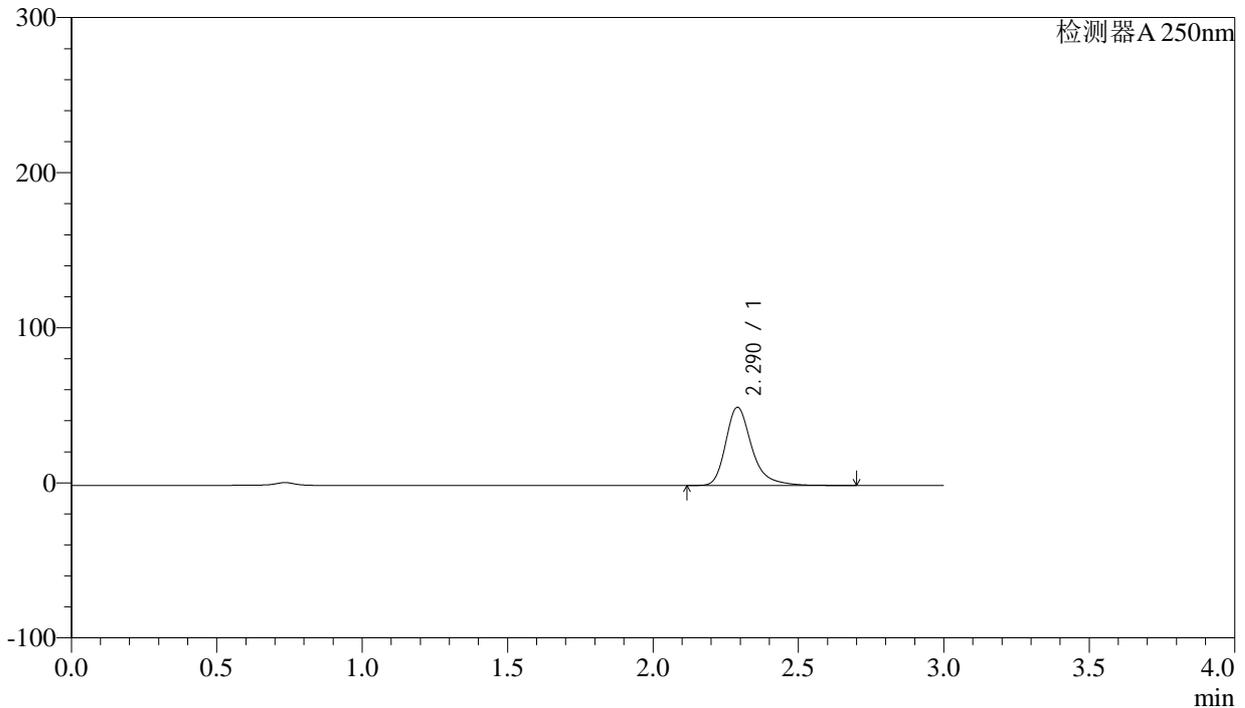
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-204-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:23:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:49
 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	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



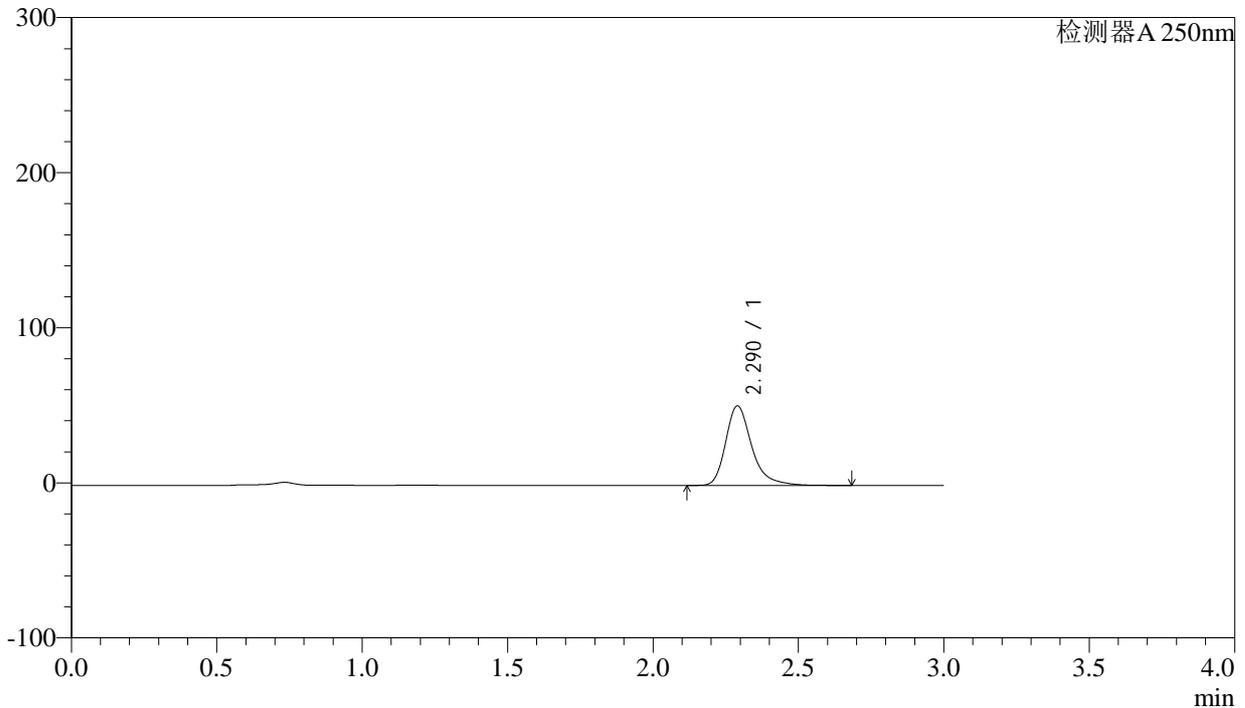
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-206-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:30:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:55
 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



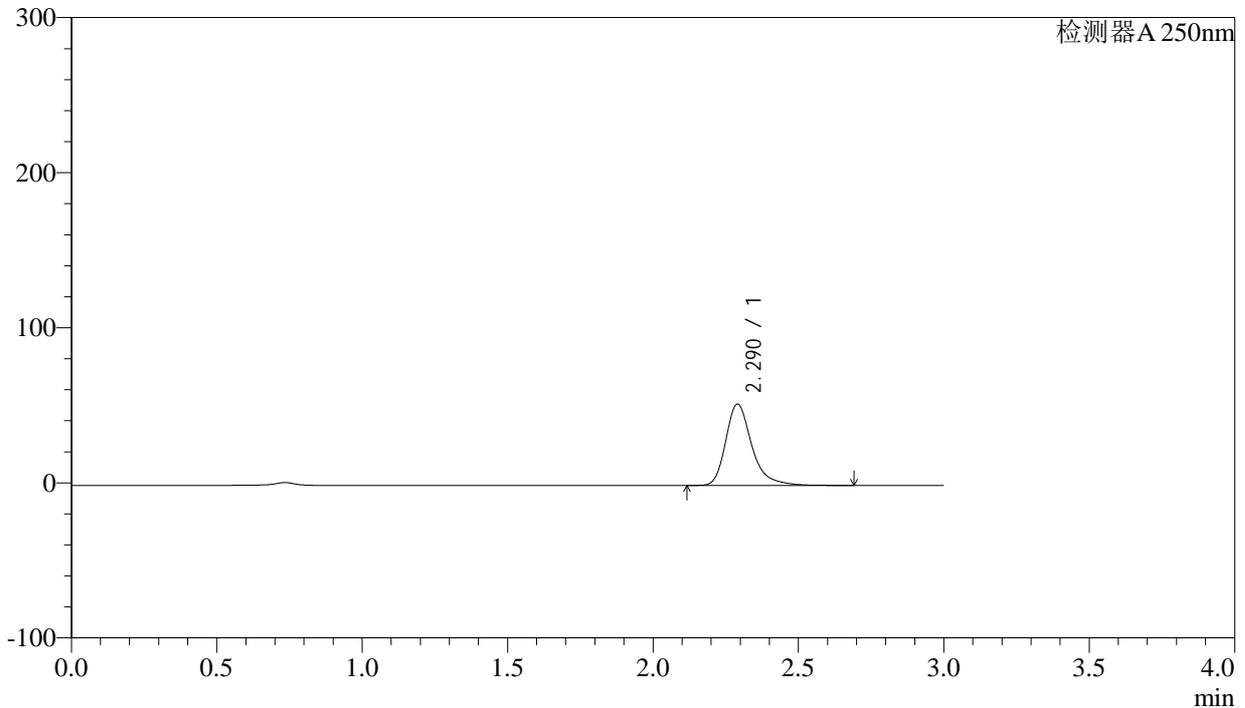
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-207-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:33:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:55:58
 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	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



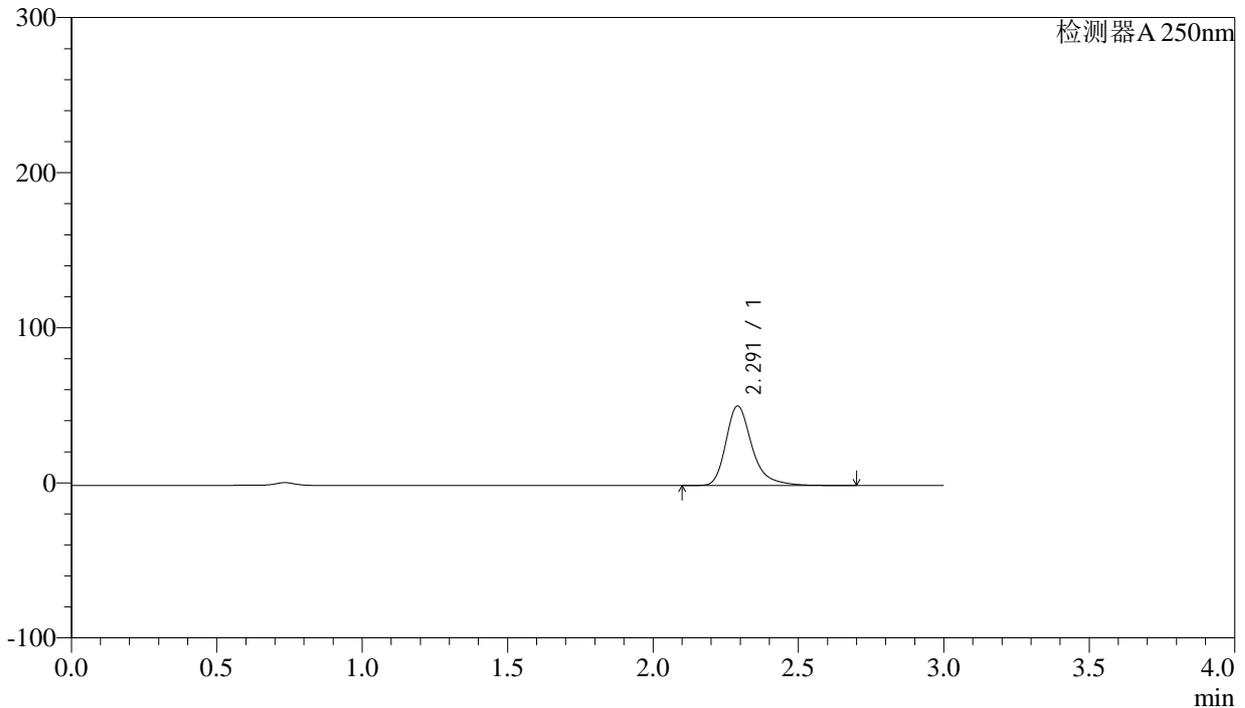
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-210-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:43:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:07
 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	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



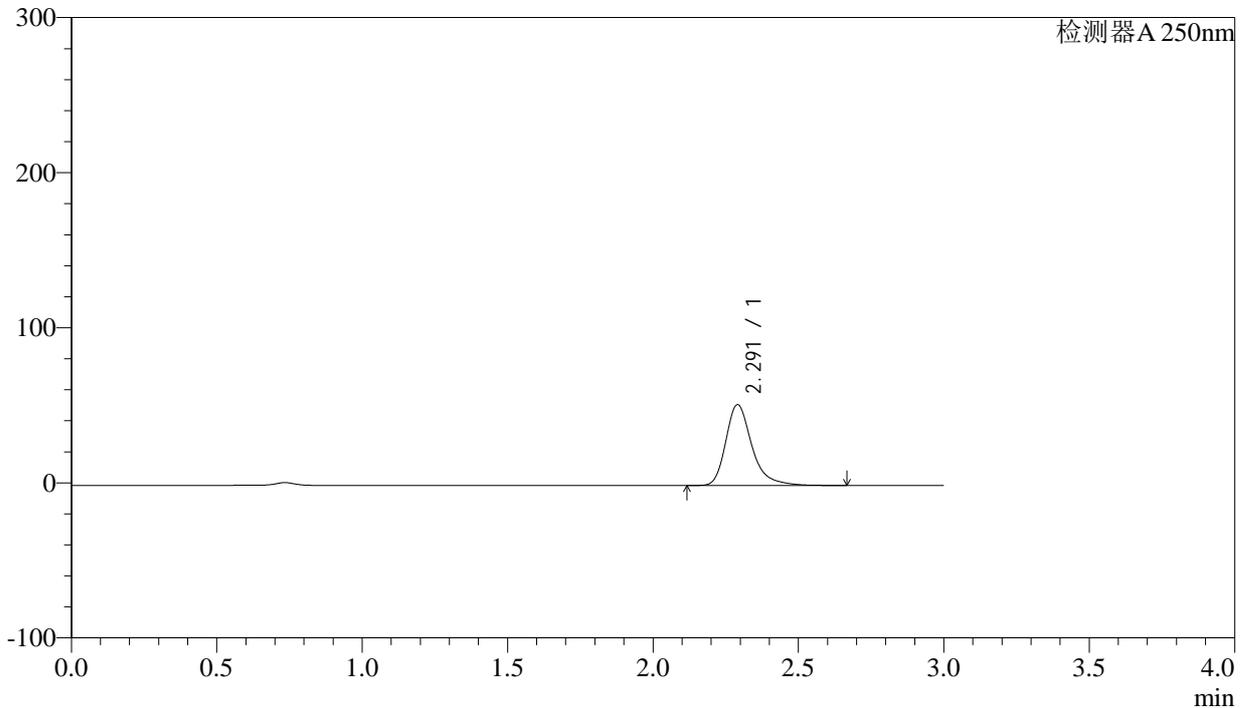
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-214-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/27 23:57:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:19
 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	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



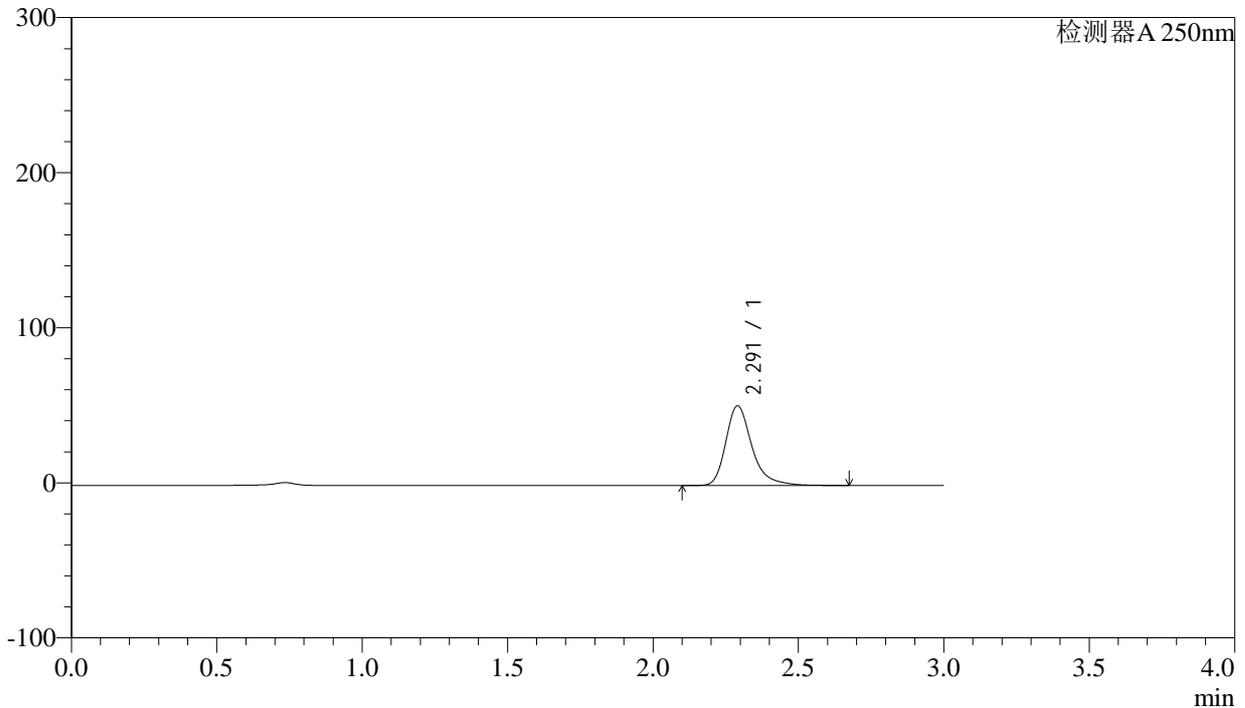
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-215-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 00:00:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:22
 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	319473	100.000	51252	3393	1.316	--
总计		319473	100.000	51252			

图215 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



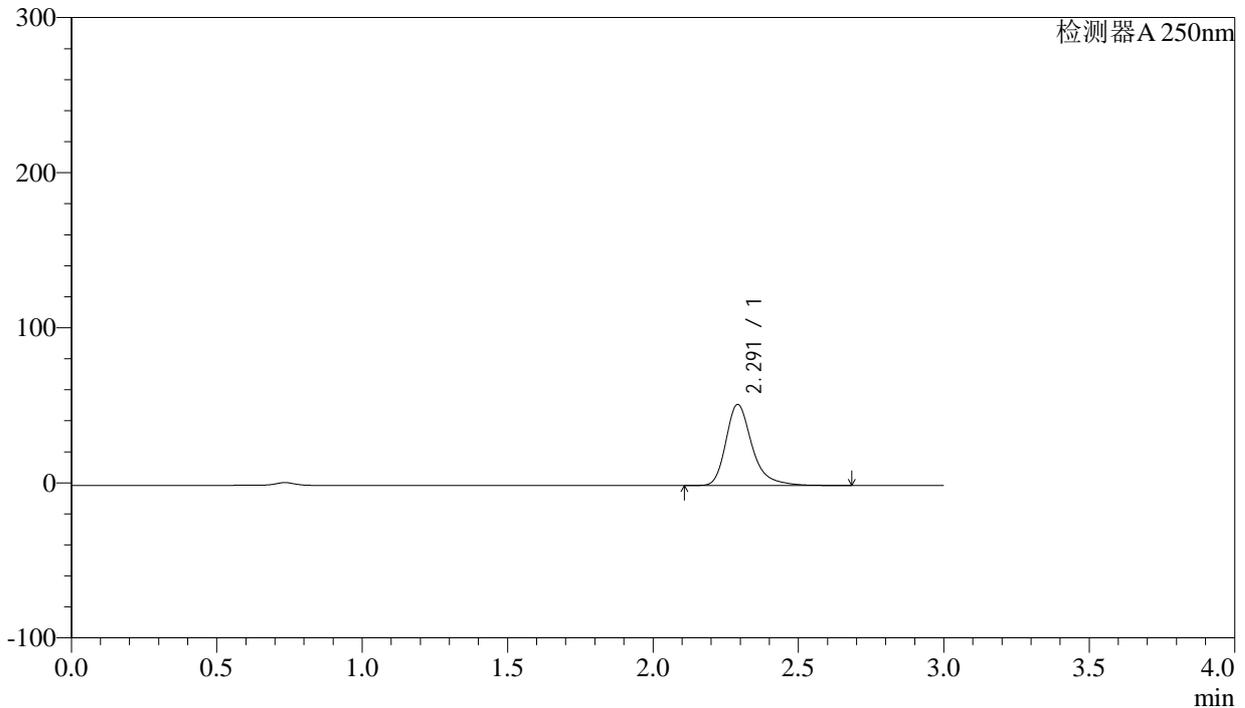
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-217-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 00:07:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:27
 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	2.291	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



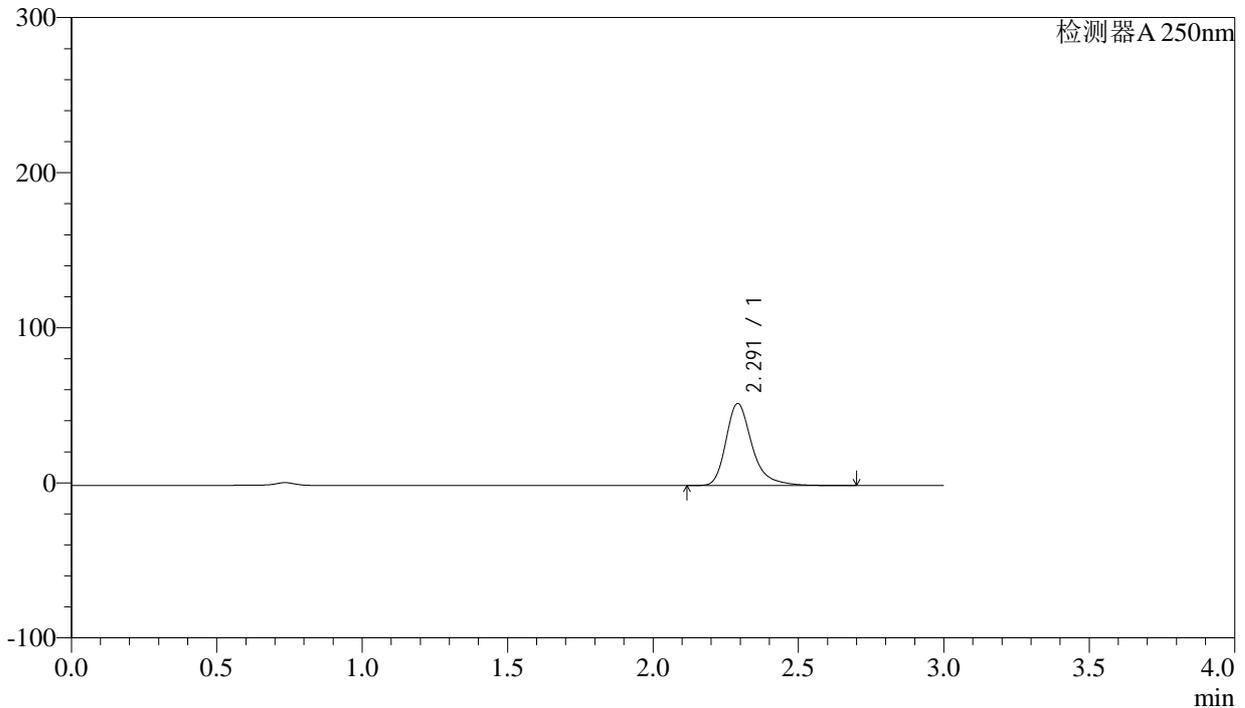
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-219-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 00:14:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:33
 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	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



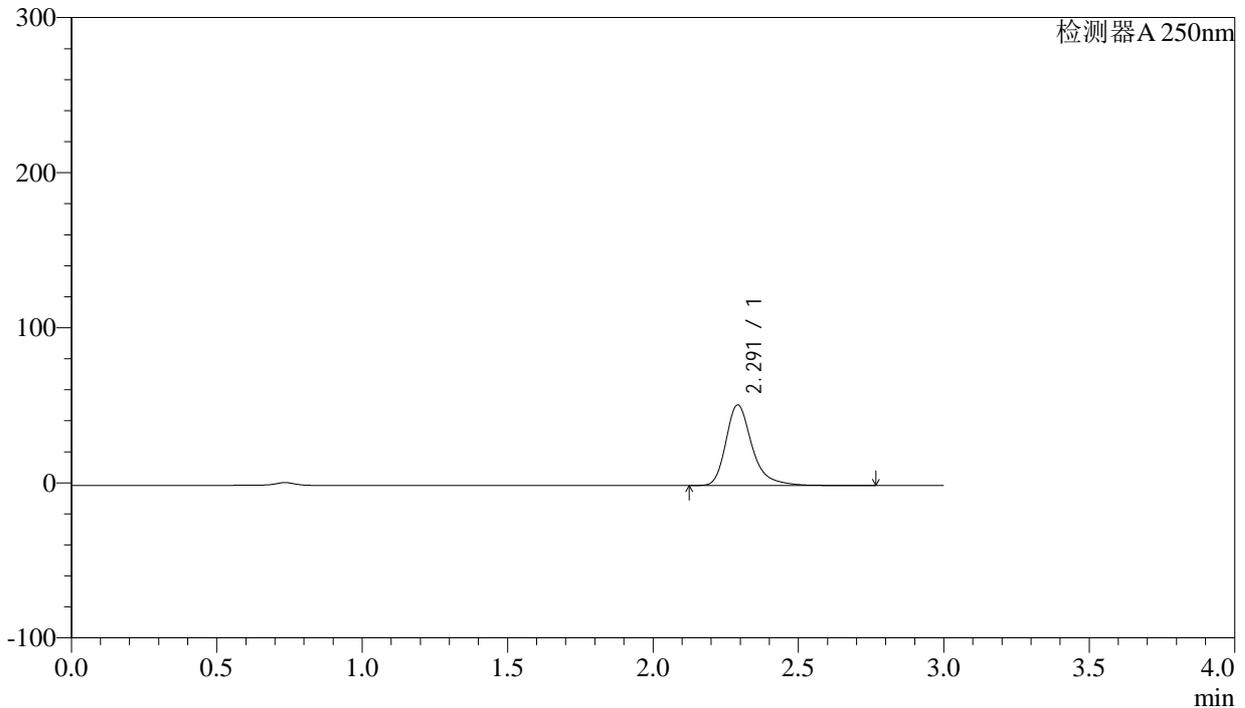
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-222-2 - 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 μl 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



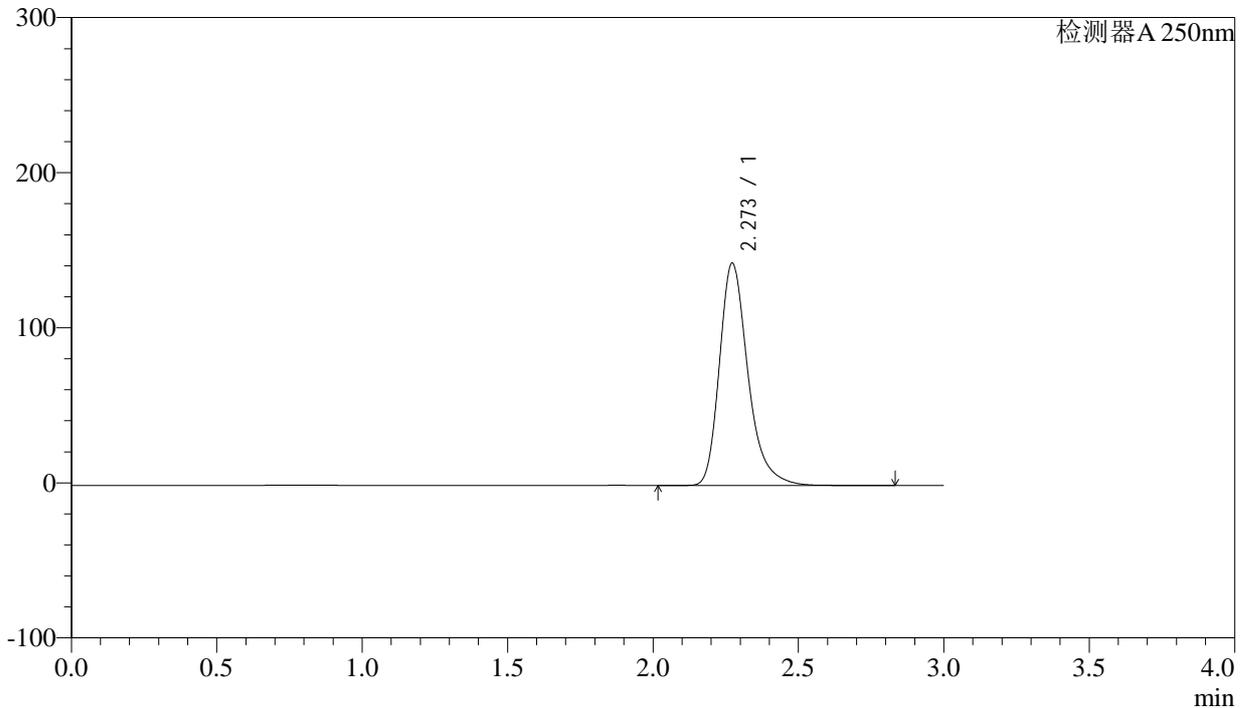
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :40°C 波长: 250nm
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-44/1-223-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 :2024/03/28 00:27:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/03/28 10:56:45
 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

