



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.33   | 978105         | 976084         | 980003         | 980323         | 977392         | 978381          | 0.19 |
| 2  | 12.31   | 978599         | 978818         |                |                |                | 978708          | 0.02 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 79349.64 | 79505.12 | 0.14 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH1.2

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 232900         | -              | 232900          | 21.904 | 21.27 | 2.80 | 21.90        | 21.28 | 2.79 |
|            | 2  | 229207         | -              | 229207          | 21.557 |       |      | 21.56        |       |      |
|            | 3  | 221122         | -              | 221122          | 20.796 |       |      | 20.80        |       |      |
|            | 4  | 216446         | -              | 216446          | 20.356 |       |      | 20.36        |       |      |
|            | 5  | 231233         | -              | 231233          | 21.747 |       |      | 21.75        |       |      |
|            | 6  | 226227         | -              | 226227          | 21.276 |       |      | 21.28        |       |      |
| 10min      | 1  | 285436         | -              | 285436          | 26.845 | 26.34 | 1.66 | 26.88        | 26.37 | 1.66 |
|            | 2  | 283207         | -              | 283207          | 26.635 |       |      | 26.67        |       |      |
|            | 3  | 276799         | -              | 276799          | 26.032 |       |      | 26.07        |       |      |
|            | 4  | 273321         | -              | 273321          | 25.705 |       |      | 25.74        |       |      |
|            | 5  | 283172         | -              | 283172          | 26.632 |       |      | 26.67        |       |      |
|            | 6  | 278347         | -              | 278347          | 26.178 |       |      | 26.21        |       |      |
| 15min      | 1  | 303366         | -              | 303366          | 28.531 | 28.53 | 0.63 | 28.61        | 28.61 | 0.63 |
|            | 2  | 305924         | -              | 305924          | 28.772 |       |      | 28.85        |       |      |
|            | 3  | 303907         | -              | 303907          | 28.582 |       |      | 28.66        |       |      |
|            | 4  | 300220         | -              | 300220          | 28.235 |       |      | 28.31        |       |      |
|            | 5  | 304181         | -              | 304181          | 28.608 |       |      | 28.69        |       |      |
|            | 6  | 302769         | -              | 302769          | 28.475 |       |      | 28.55        |       |      |
| 20min      | 1  | 311674         | -              | 311674          | 29.312 | 29.42 | 0.51 | 29.44        | 29.55 | 0.51 |
|            | 2  | 314942         | -              | 314942          | 29.620 |       |      | 29.75        |       |      |
|            | 3  | 314344         | -              | 314344          | 29.564 |       |      | 29.69        |       |      |
|            | 4  | 310813         | -              | 310813          | 29.231 |       |      | 29.36        |       |      |
|            | 5  | 312651         | -              | 312651          | 29.404 |       |      | 29.53        |       |      |
|            | 6  | 312457         | -              | 312457          | 29.386 |       |      | 29.51        |       |      |
| 30min      | 1  | 319397         | -              | 319397          | 30.039 | 30.36 | 0.68 | 30.22        | 30.54 | 0.67 |
|            | 2  | 325442         | -              | 325442          | 30.607 |       |      | 30.78        |       |      |
|            | 3  | 323939         | -              | 323939          | 30.466 |       |      | 30.64        |       |      |
|            | 4  | 324357         | -              | 324357          | 30.505 |       |      | 30.68        |       |      |
|            | 5  | 321550         | -              | 321550          | 30.241 |       |      | 30.42        |       |      |
|            | 6  | 322287         | -              | 322287          | 30.311 |       |      | 30.49        |       |      |
| 45min      | 1  | 326721         | -              | 326721          | 30.728 | 31.06 | 0.74 | 30.96        | 31.29 | 0.73 |
|            | 2  | 332672         | -              | 332672          | 31.287 |       |      | 31.52        |       |      |
|            | 3  | 331806         | -              | 331806          | 31.206 |       |      | 31.43        |       |      |
|            | 4  | 332260         | -              | 332260          | 31.248 |       |      | 31.47        |       |      |
|            | 5  | 328112         | -              | 328112          | 30.858 |       |      | 31.09        |       |      |
|            | 6  | 329937         | -              | 329937          | 31.030 |       |      | 31.26        |       |      |
| 60min      | 1  | 329672         | -              | 329672          | 31.005 | 31.38 | 0.94 | 31.28        | 31.66 | 0.94 |
|            | 2  | 337907         | -              | 337907          | 31.780 |       |      | 32.06        |       |      |
|            | 3  | 335006         | -              | 335006          | 31.507 |       |      | 31.78        |       |      |
|            | 4  | 336020         | -              | 336020          | 31.602 |       |      | 31.88        |       |      |
|            | 5  | 331275         | -              | 331275          | 31.156 |       |      | 31.43        |       |      |
|            | 6  | 332285         | -              | 332285          | 31.251 |       |      | 31.53        |       |      |
| 极限         | 1  | 332310         | -              | 332310          | 31.253 | 31.48 | 0.45 | 31.58        | 31.81 | 0.46 |
|            | 2  | 336033         | -              | 336033          | 31.603 |       |      | 31.94        |       |      |
|            | 3  | 335959         | -              | 335959          | 31.596 |       |      | 31.93        |       |      |
|            | 4  | 335791         | -              | 335791          | 31.581 |       |      | 31.91        |       |      |
|            | 5  | 333873         | -              | 333873          | 31.400 |       |      | 31.73        |       |      |
|            | 6  | 334179         | -              | 334179          | 31.429 |       |      | 31.76        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.33   | 977240         | 977505         | 978773         | 977029         | 977179         | 977545          | 0.08 |
| 2        | 12.31   | 981491         | 981280         |                |                |                | 981386          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 79281.83 |         |                |                | 0.40           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010612批-pH1.2

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 230541         | -              | 230541          | 21.662 | 21.20 | 2.63 | 21.66        | 21.20 | 2.63 |
|            | 2  | 225231         | -              | 225231          | 21.163 |       |      | 21.16        |       |      |
|            | 3  | 223235         | -              | 223235          | 20.975 |       |      | 20.98        |       |      |
|            | 4  | 226446         | -              | 226446          | 21.277 |       |      | 21.28        |       |      |
|            | 5  | 215831         | -              | 215831          | 20.280 |       |      | 20.28        |       |      |
|            | 6  | 232617         | -              | 232617          | 21.857 |       |      | 21.86        |       |      |
| 10min      | 1  | 281883         | -              | 281883          | 26.486 | 25.96 | 1.47 | 26.52        | 25.99 | 1.48 |
|            | 2  | 277658         | -              | 277658          | 26.089 |       |      | 26.12        |       |      |
|            | 3  | 276481         | -              | 276481          | 25.978 |       |      | 26.01        |       |      |
|            | 4  | 274948         | -              | 274948          | 25.834 |       |      | 25.87        |       |      |
|            | 5  | 269488         | -              | 269488          | 25.321 |       |      | 25.35        |       |      |
|            | 6  | 277323         | -              | 277323          | 26.057 |       |      | 26.09        |       |      |
| 15min      | 1  | 302124         | -              | 302124          | 28.388 | 28.11 | 0.99 | 28.47        | 28.18 | 0.99 |
|            | 2  | 302667         | -              | 302667          | 28.439 |       |      | 28.52        |       |      |
|            | 3  | 297760         | -              | 297760          | 27.978 |       |      | 28.06        |       |      |
|            | 4  | 299427         | -              | 299427          | 28.134 |       |      | 28.21        |       |      |
|            | 5  | 294891         | -              | 294891          | 27.708 |       |      | 27.78        |       |      |
|            | 6  | 297882         | -              | 297882          | 27.989 |       |      | 28.07        |       |      |
| 20min      | 1  | 314563         | -              | 314563          | 29.556 | 29.26 | 0.83 | 29.68        | 29.38 | 0.84 |
|            | 2  | 313651         | -              | 313651          | 29.471 |       |      | 29.60        |       |      |
|            | 3  | 310645         | -              | 310645          | 29.188 |       |      | 29.31        |       |      |
|            | 4  | 312278         | -              | 312278          | 29.342 |       |      | 29.47        |       |      |
|            | 5  | 308775         | -              | 308775          | 29.013 |       |      | 29.13        |       |      |
|            | 6  | 308288         | -              | 308288          | 28.967 |       |      | 29.09        |       |      |
| 30min      | 1  | 324398         | -              | 324398          | 30.481 | 30.35 | 1.01 | 30.66        | 30.52 | 1.01 |
|            | 2  | 326319         | -              | 326319          | 30.661 |       |      | 30.84        |       |      |
|            | 3  | 324044         | -              | 324044          | 30.447 |       |      | 30.62        |       |      |
|            | 4  | 324895         | -              | 324895          | 30.527 |       |      | 30.70        |       |      |
|            | 5  | 320939         | -              | 320939          | 30.156 |       |      | 30.33        |       |      |
|            | 6  | 317460         | -              | 317460          | 29.829 |       |      | 30.00        |       |      |
| 45min      | 1  | 331293         | -              | 331293          | 31.128 | 31.00 | 1.01 | 31.36        | 31.23 | 1.00 |
|            | 2  | 332822         | -              | 332822          | 31.272 |       |      | 31.50        |       |      |
|            | 3  | 332191         | -              | 332191          | 31.213 |       |      | 31.44        |       |      |
|            | 4  | 331109         | -              | 331109          | 31.111 |       |      | 31.34        |       |      |
|            | 5  | 328298         | -              | 328298          | 30.847 |       |      | 31.07        |       |      |
|            | 6  | 323998         | -              | 323998          | 30.443 |       |      | 30.67        |       |      |
| 60min      | 1  | 333649         | -              | 333649          | 31.350 | 31.30 | 0.94 | 31.63        | 31.58 | 0.94 |
|            | 2  | 335772         | -              | 335772          | 31.549 |       |      | 31.83        |       |      |
|            | 3  | 335957         | -              | 335957          | 31.567 |       |      | 31.84        |       |      |
|            | 4  | 334518         | -              | 334518          | 31.431 |       |      | 31.71        |       |      |
|            | 5  | 331131         | -              | 331131          | 31.113 |       |      | 31.39        |       |      |
|            | 6  | 327901         | -              | 327901          | 30.810 |       |      | 31.08        |       |      |
| 极限         | 1  | 335062         | -              | 335062          | 31.483 | 31.47 | 0.91 | 31.81        | 31.79 | 0.91 |
|            | 2  | 337855         | -              | 337855          | 31.745 |       |      | 32.08        |       |      |
|            | 3  | 337845         | -              | 337845          | 31.744 |       |      | 32.07        |       |      |
|            | 4  | 335930         | -              | 335930          | 31.564 |       |      | 31.89        |       |      |
|            | 5  | 332251         | -              | 332251          | 31.218 |       |      | 31.54        |       |      |
|            | 6  | 330373         | -              | 330373          | 31.042 |       |      | 31.37        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.33   | 990115         | 992145         | 991437         | 990447         | 991741         | 991177          | 0.09 |
| 2        | 12.31   | 990444         | 992672         |                |                |                | 991558          | 0.16 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 80387.43 |         |                | 80548.98       |                | 0.15 数据可信      |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH1.2

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 236426         | -              | 236426          | 21.948 | 21.64 | 2.67 | 21.95        | 21.64 | 2.67 |
|            | 2  | 229603         | -              | 229603          | 21.314 |       |      | 21.31        |       |      |
|            | 3  | 228393         | -              | 228393          | 21.202 |       |      | 21.20        |       |      |
|            | 4  | 232049         | -              | 232049          | 21.542 |       |      | 21.54        |       |      |
|            | 5  | 227928         | -              | 227928          | 21.159 |       |      | 21.16        |       |      |
|            | 6  | 244026         | -              | 244026          | 22.653 |       |      | 22.65        |       |      |
| 10min      | 1  | 281664         | -              | 281664          | 26.147 | 25.82 | 1.46 | 26.18        | 25.86 | 1.46 |
|            | 2  | 278936         | -              | 278936          | 25.894 |       |      | 25.93        |       |      |
|            | 3  | 276488         | -              | 276488          | 25.667 |       |      | 25.70        |       |      |
|            | 4  | 275541         | -              | 275541          | 25.579 |       |      | 25.61        |       |      |
|            | 5  | 272712         | -              | 272712          | 25.316 |       |      | 25.35        |       |      |
|            | 6  | 283557         | -              | 283557          | 26.323 |       |      | 26.36        |       |      |
| 15min      | 1  | 300001         | -              | 300001          | 27.850 | 27.71 | 0.81 | 27.93        | 27.78 | 0.81 |
|            | 2  | 300902         | -              | 300902          | 27.933 |       |      | 28.01        |       |      |
|            | 3  | 298888         | -              | 298888          | 27.746 |       |      | 27.82        |       |      |
|            | 4  | 296025         | -              | 296025          | 27.481 |       |      | 27.56        |       |      |
|            | 5  | 294992         | -              | 294992          | 27.385 |       |      | 27.46        |       |      |
|            | 6  | 300011         | -              | 300011          | 27.851 |       |      | 27.93        |       |      |
| 20min      | 1  | 308696         | -              | 308696          | 28.657 | 28.64 | 0.73 | 28.78        | 28.76 | 0.73 |
|            | 2  | 312350         | -              | 312350          | 28.996 |       |      | 29.12        |       |      |
|            | 3  | 309412         | -              | 309412          | 28.723 |       |      | 28.85        |       |      |
|            | 4  | 307786         | -              | 307786          | 28.572 |       |      | 28.70        |       |      |
|            | 5  | 306089         | -              | 306089          | 28.415 |       |      | 28.54        |       |      |
|            | 6  | 306707         | -              | 306707          | 28.472 |       |      | 28.60        |       |      |
| 30min      | 1  | 317020         | -              | 317020          | 29.430 | 29.63 | 0.62 | 29.60        | 29.80 | 0.61 |
|            | 2  | 322422         | -              | 322422          | 29.931 |       |      | 30.10        |       |      |
|            | 3  | 320146         | -              | 320146          | 29.720 |       |      | 29.89        |       |      |
|            | 4  | 319023         | -              | 319023          | 29.615 |       |      | 29.79        |       |      |
|            | 5  | 318843         | -              | 318843          | 29.599 |       |      | 29.77        |       |      |
|            | 6  | 317457         | -              | 317457          | 29.470 |       |      | 29.65        |       |      |
| 45min      | 1  | 323705         | -              | 323705          | 30.050 | 30.24 | 0.51 | 30.27        | 30.46 | 0.51 |
|            | 2  | 327314         | -              | 327314          | 30.385 |       |      | 30.61        |       |      |
|            | 3  | 326984         | -              | 326984          | 30.355 |       |      | 30.58        |       |      |
|            | 4  | 325977         | -              | 325977          | 30.261 |       |      | 30.48        |       |      |
|            | 5  | 326804         | -              | 326804          | 30.338 |       |      | 30.56        |       |      |
|            | 6  | 323648         | -              | 323648          | 30.045 |       |      | 30.27        |       |      |
| 60min      | 1  | 326196         | -              | 326196          | 30.281 | 30.52 | 0.58 | 30.55        | 30.79 | 0.58 |
|            | 2  | 331302         | -              | 331302          | 30.755 |       |      | 31.03        |       |      |
|            | 3  | 329980         | -              | 329980          | 30.633 |       |      | 30.90        |       |      |
|            | 4  | 329115         | -              | 329115          | 30.552 |       |      | 30.82        |       |      |
|            | 5  | 328957         | -              | 328957          | 30.538 |       |      | 30.81        |       |      |
|            | 6  | 326998         | -              | 326998          | 30.356 |       |      | 30.63        |       |      |
| 极限         | 1  | 326245         | -              | 326245          | 30.286 | 30.59 | 0.56 | 30.61        | 30.91 | 0.55 |
|            | 2  | 331655         | -              | 331655          | 30.788 |       |      | 31.11        |       |      |
|            | 3  | 330144         | -              | 330144          | 30.648 |       |      | 30.97        |       |      |
|            | 4  | 329206         | -              | 329206          | 30.561 |       |      | 30.88        |       |      |
|            | 5  | 330399         | -              | 330399          | 30.672 |       |      | 30.99        |       |      |
|            | 6  | 329462         | -              | 329462          | 30.585 |       |      | 30.91        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.33   | 987298         | 988436         | 989770         | 987549         | 987651         | 988141          | 0.11 |
| 2        | 12.31   | 983982         | 984215         |                |                |                | 984098          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 80141.20 |         |                |                | 0.18           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010911批-pH1.2

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 237112         | -              | 237112          | 22.129 | 20.94 | 4.77 | 22.13        | 20.94 | 4.76 |
|            | 2  | 231745         | -              | 231745          | 21.628 |       |      | 21.63        |       |      |
|            | 3  | 228663         | -              | 228663          | 21.340 |       |      | 21.34        |       |      |
|            | 4  | 220725         | -              | 220725          | 20.599 |       |      | 20.60        |       |      |
|            | 5  | 221521         | -              | 221521          | 20.674 |       |      | 20.67        |       |      |
|            | 6  | 206652         | -              | 206652          | 19.286 |       |      | 19.29        |       |      |
| 10min      | 1  | 275508         | -              | 275508          | 25.712 | 25.42 | 2.65 | 25.75        | 25.45 | 2.66 |
|            | 2  | 275892         | -              | 275892          | 25.748 |       |      | 25.78        |       |      |
|            | 3  | 276800         | -              | 276800          | 25.833 |       |      | 25.87        |       |      |
|            | 4  | 272749         | -              | 272749          | 25.455 |       |      | 25.49        |       |      |
|            | 5  | 275299         | -              | 275299          | 25.693 |       |      | 25.73        |       |      |
|            | 6  | 257923         | -              | 257923          | 24.071 |       |      | 24.10        |       |      |
| 15min      | 1  | 299020         | -              | 299020          | 27.906 | 27.66 | 1.64 | 27.99        | 27.74 | 1.65 |
|            | 2  | 297634         | -              | 297634          | 27.777 |       |      | 27.86        |       |      |
|            | 3  | 298904         | -              | 298904          | 27.896 |       |      | 27.97        |       |      |
|            | 4  | 296940         | -              | 296940          | 27.712 |       |      | 27.79        |       |      |
|            | 5  | 299073         | -              | 299073          | 27.911 |       |      | 27.99        |       |      |
|            | 6  | 286634         | -              | 286634          | 26.750 |       |      | 26.82        |       |      |
| 20min      | 1  | 309741         | -              | 309741          | 28.907 | 28.74 | 0.79 | 29.03        | 28.86 | 0.80 |
|            | 2  | 308826         | -              | 308826          | 28.822 |       |      | 28.95        |       |      |
|            | 3  | 309269         | -              | 309269          | 28.863 |       |      | 28.99        |       |      |
|            | 4  | 307994         | -              | 307994          | 28.744 |       |      | 28.87        |       |      |
|            | 5  | 308776         | -              | 308776          | 28.817 |       |      | 28.94        |       |      |
|            | 6  | 303210         | -              | 303210          | 28.297 |       |      | 28.41        |       |      |
| 30min      | 1  | 319165         | -              | 319165          | 29.786 | 29.72 | 0.25 | 29.96        | 29.89 | 0.25 |
|            | 2  | 318120         | -              | 318120          | 29.689 |       |      | 29.86        |       |      |
|            | 3  | 318485         | -              | 318485          | 29.723 |       |      | 29.90        |       |      |
|            | 4  | 317152         | -              | 317152          | 29.599 |       |      | 29.77        |       |      |
|            | 5  | 319313         | -              | 319313          | 29.800 |       |      | 29.97        |       |      |
|            | 6  | 318488         | -              | 318488          | 29.723 |       |      | 29.89        |       |      |
| 45min      | 1  | 323589         | -              | 323589          | 30.199 | 30.34 | 0.33 | 30.42        | 30.56 | 0.32 |
|            | 2  | 324575         | -              | 324575          | 30.291 |       |      | 30.51        |       |      |
|            | 3  | 324493         | -              | 324493          | 30.284 |       |      | 30.51        |       |      |
|            | 4  | 325936         | -              | 325936          | 30.418 |       |      | 30.64        |       |      |
|            | 5  | 325332         | -              | 325332          | 30.362 |       |      | 30.58        |       |      |
|            | 6  | 326446         | -              | 326446          | 30.466 |       |      | 30.68        |       |      |
| 60min      | 1  | 326597         | -              | 326597          | 30.480 | 30.57 | 0.31 | 30.75        | 30.84 | 0.29 |
|            | 2  | 326619         | -              | 326619          | 30.482 |       |      | 30.76        |       |      |
|            | 3  | 328520         | -              | 328520          | 30.659 |       |      | 30.93        |       |      |
|            | 4  | 327836         | -              | 327836          | 30.596 |       |      | 30.87        |       |      |
|            | 5  | 327130         | -              | 327130          | 30.530 |       |      | 30.80        |       |      |
|            | 6  | 328956         | -              | 328956          | 30.700 |       |      | 30.96        |       |      |
| 极限         | 1  | 329466         | -              | 329466          | 30.748 | 30.67 | 0.31 | 31.07        | 30.99 | 0.29 |
|            | 2  | 327997         | -              | 327997          | 30.611 |       |      | 30.93        |       |      |
|            | 3  | 328457         | -              | 328457          | 30.654 |       |      | 30.98        |       |      |
|            | 4  | 327730         | -              | 327730          | 30.586 |       |      | 30.91        |       |      |
|            | 5  | 327726         | -              | 327726          | 30.585 |       |      | 30.91        |       |      |
|            | 6  | 330118         | -              | 330118          | 30.809 |       |      | 31.12        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU  
LabSolutions

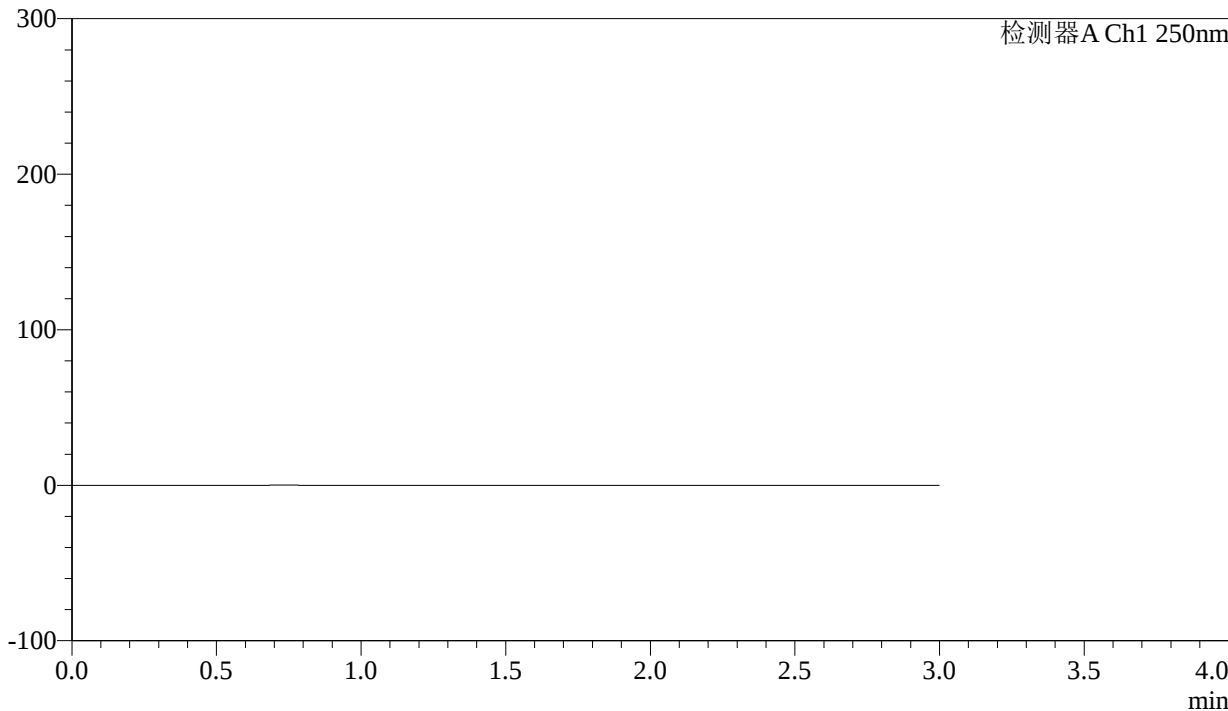
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1359-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 11:57:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:00:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
溶剂



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1360-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:00:39

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

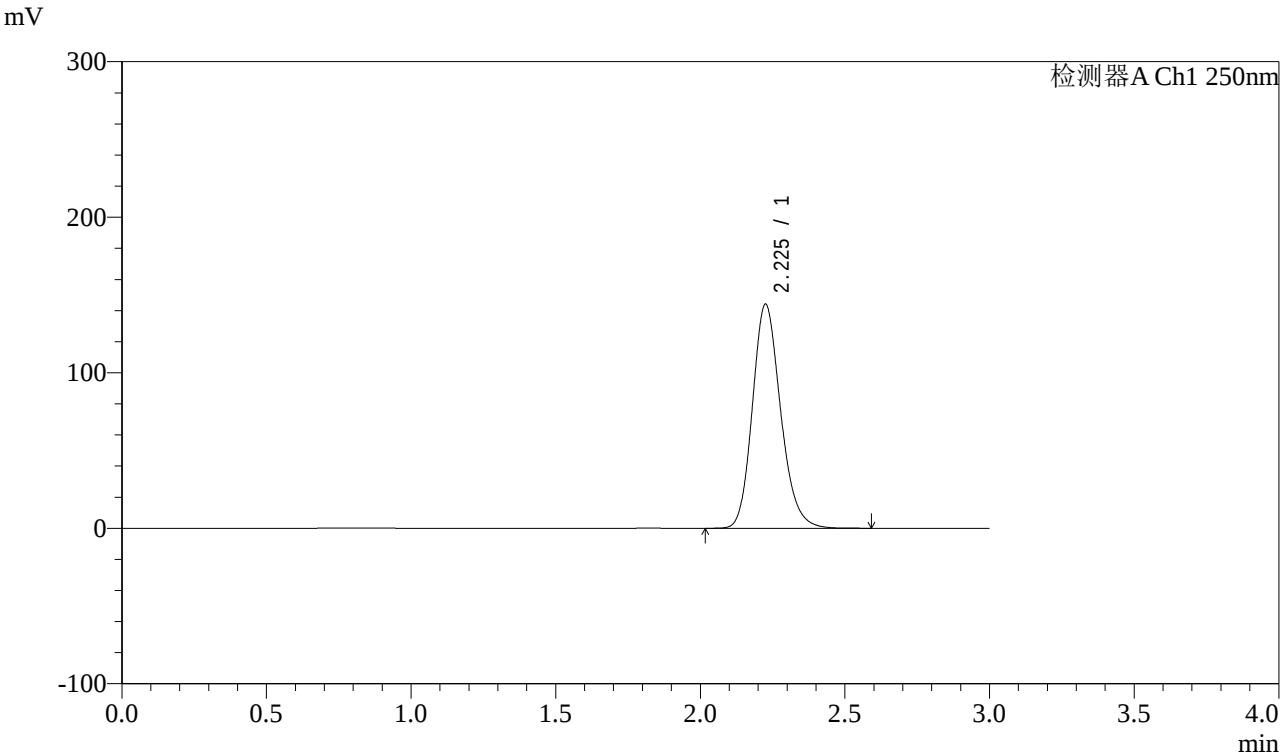
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.225 | 978105 | 100.000 | 143643 | 2542       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 978105 | 100.000 | 143643 |            |       |          |

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



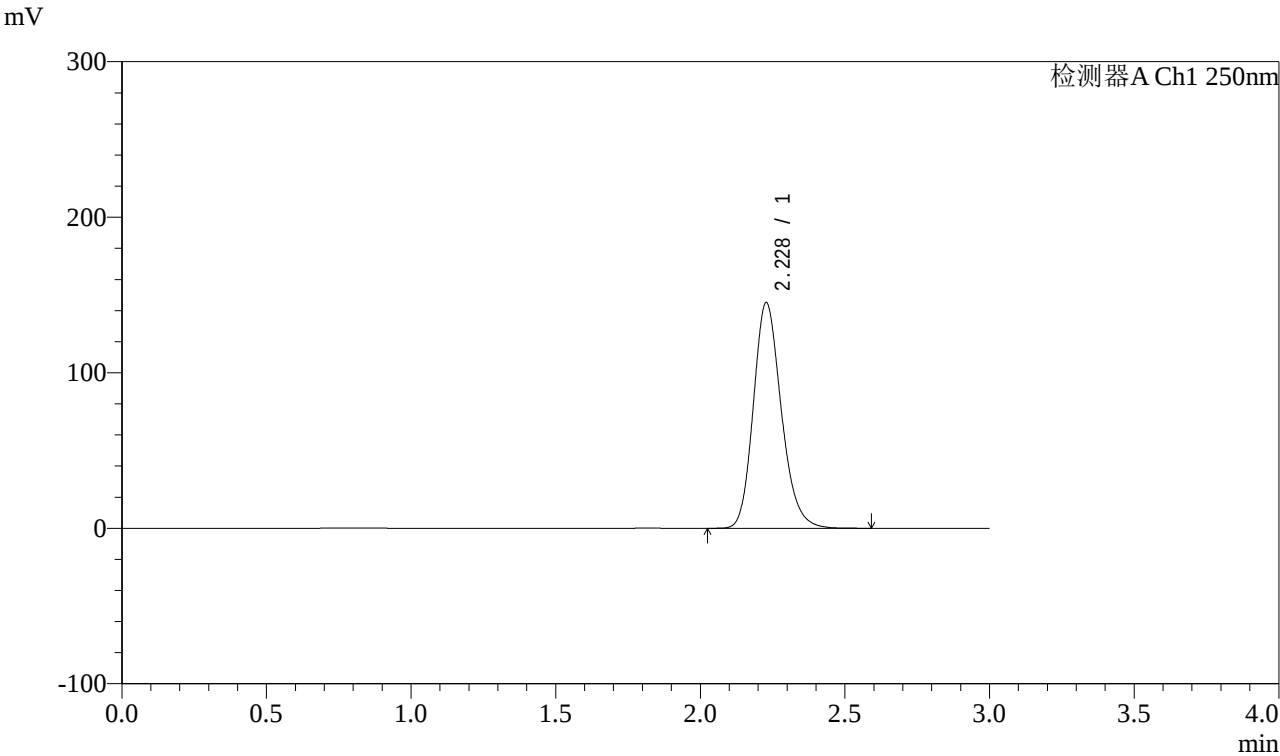
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1361-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:04:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.228 | 976084 | 100.000 | 145008 | 2599       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 976084 | 100.000 | 145008 |            |       |          |

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

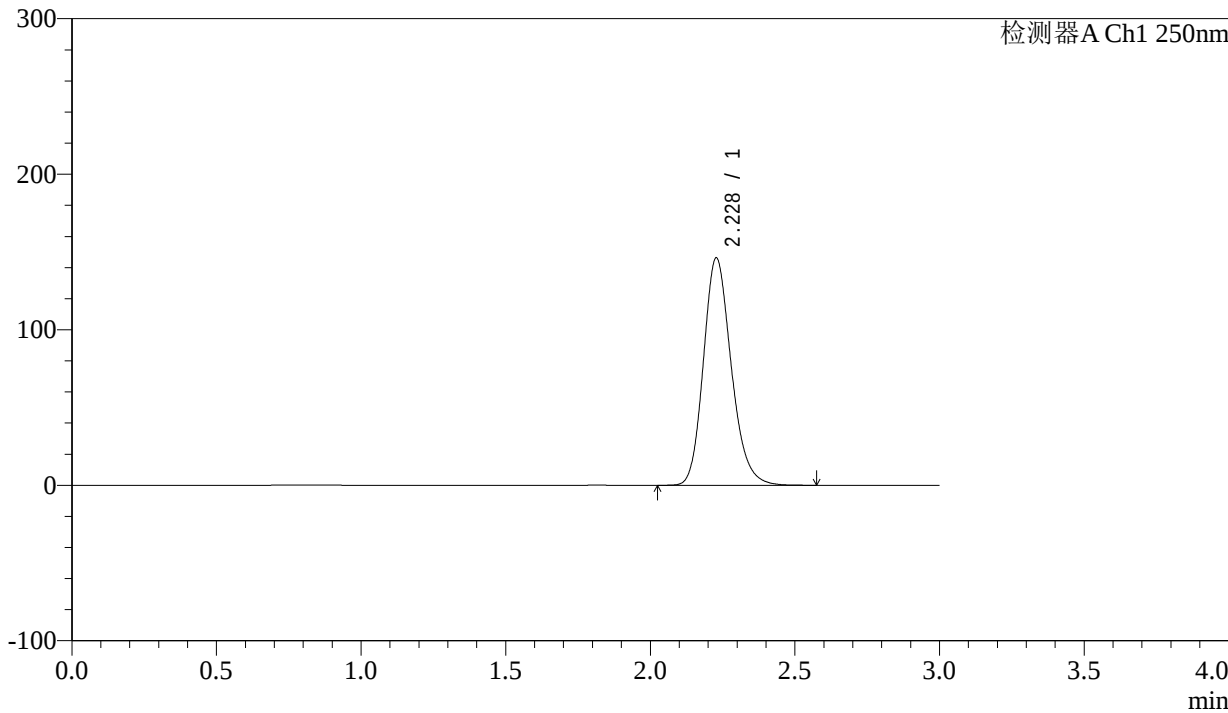
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1362-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:07:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.228 | 980003 | 100.000 | 146111 | 2620       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 980003 | 100.000 | 146111 |            |       |          |

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1363-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:10:47

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

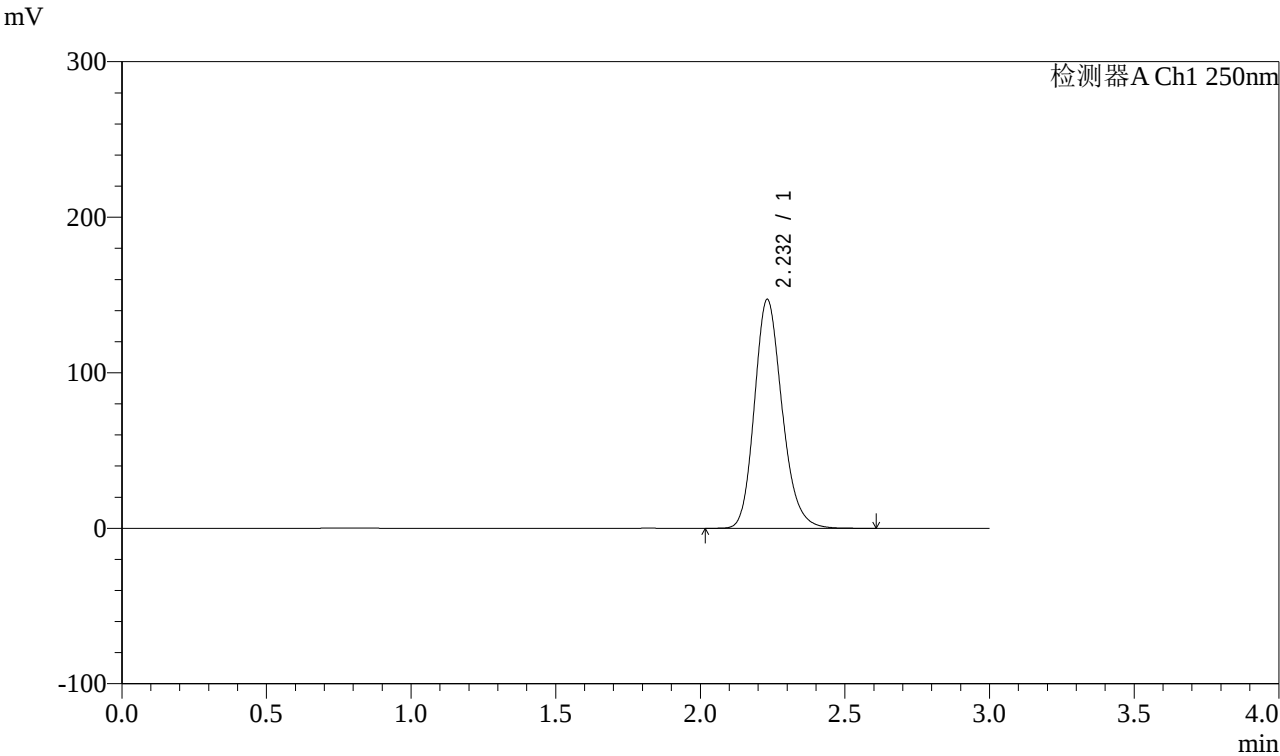
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.232 | 980323 | 100.000 | 147182 | 2666       | 1.189 | --       |
| 总计             |       | 980323 | 100.000 | 147182 |            |       |          |

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

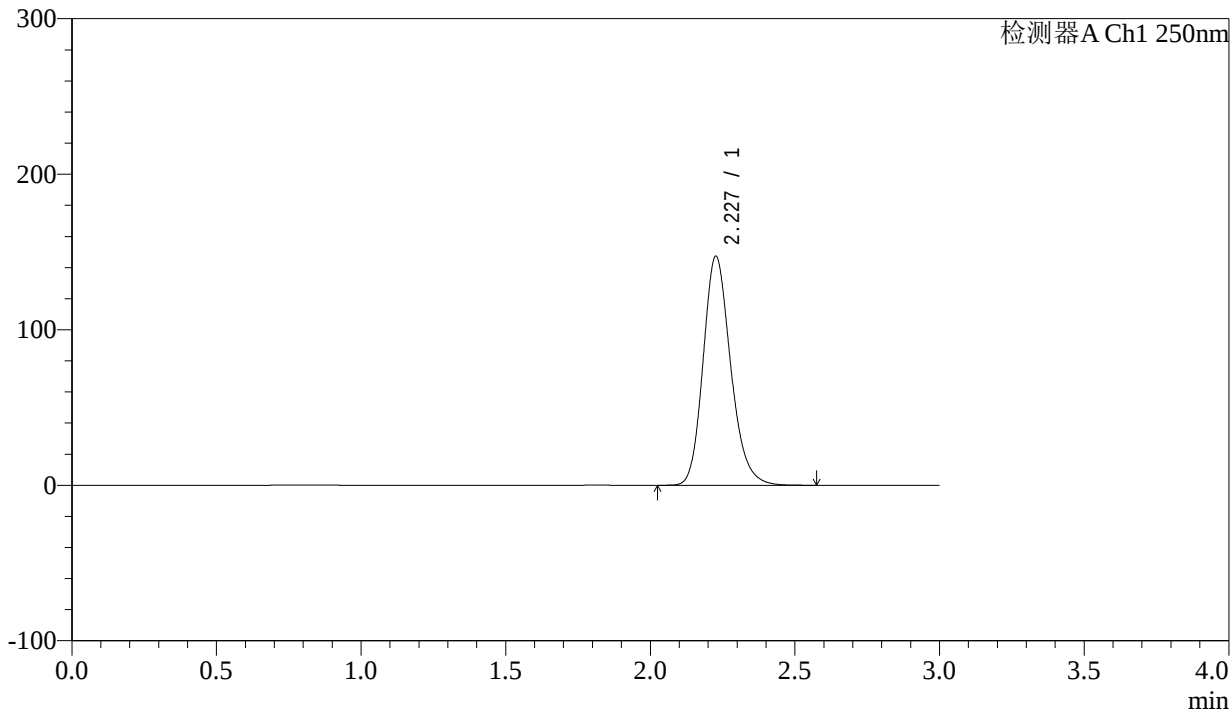
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1364-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:14:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.227 | 977392 | 100.000 | 146841 | 2674       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 977392 | 100.000 | 146841 |            |       |          |

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5



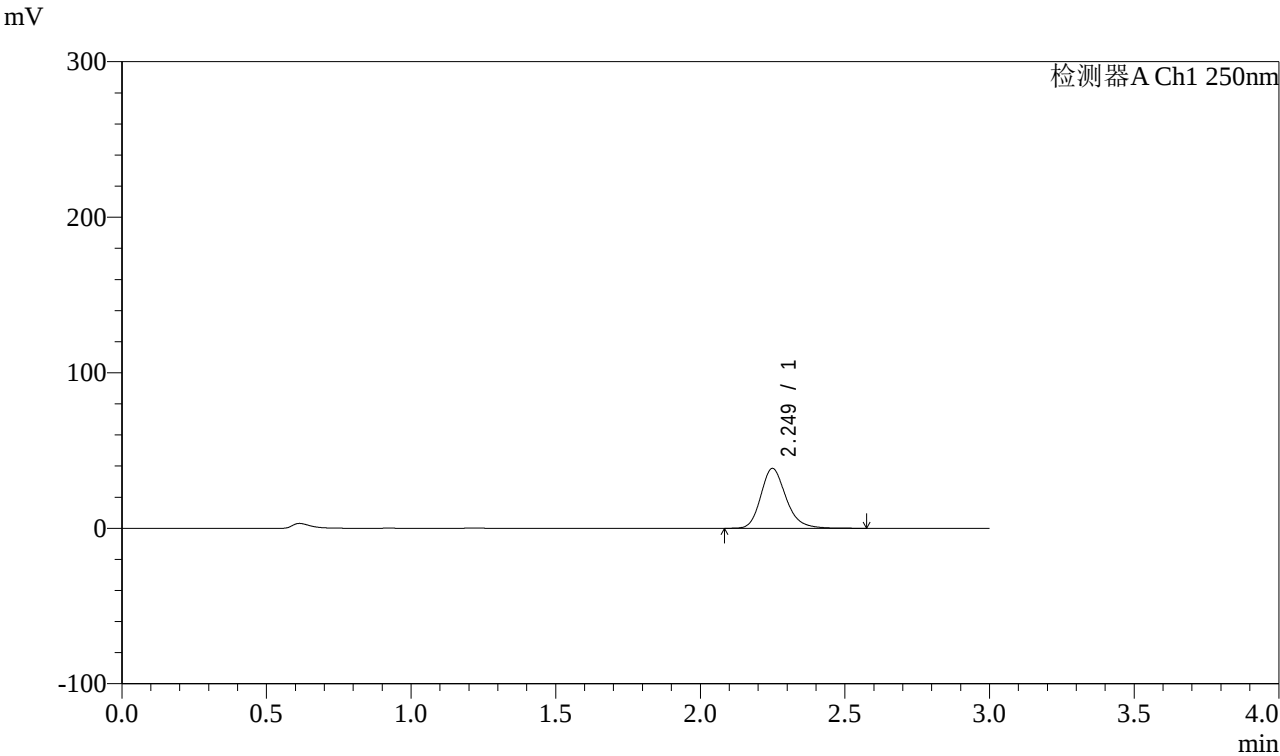
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1365-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:17:30 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.249 | 232900 | 100.000 | 38428 | 3349       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 232900 | 100.000 | 38428 |            |       |          |

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1



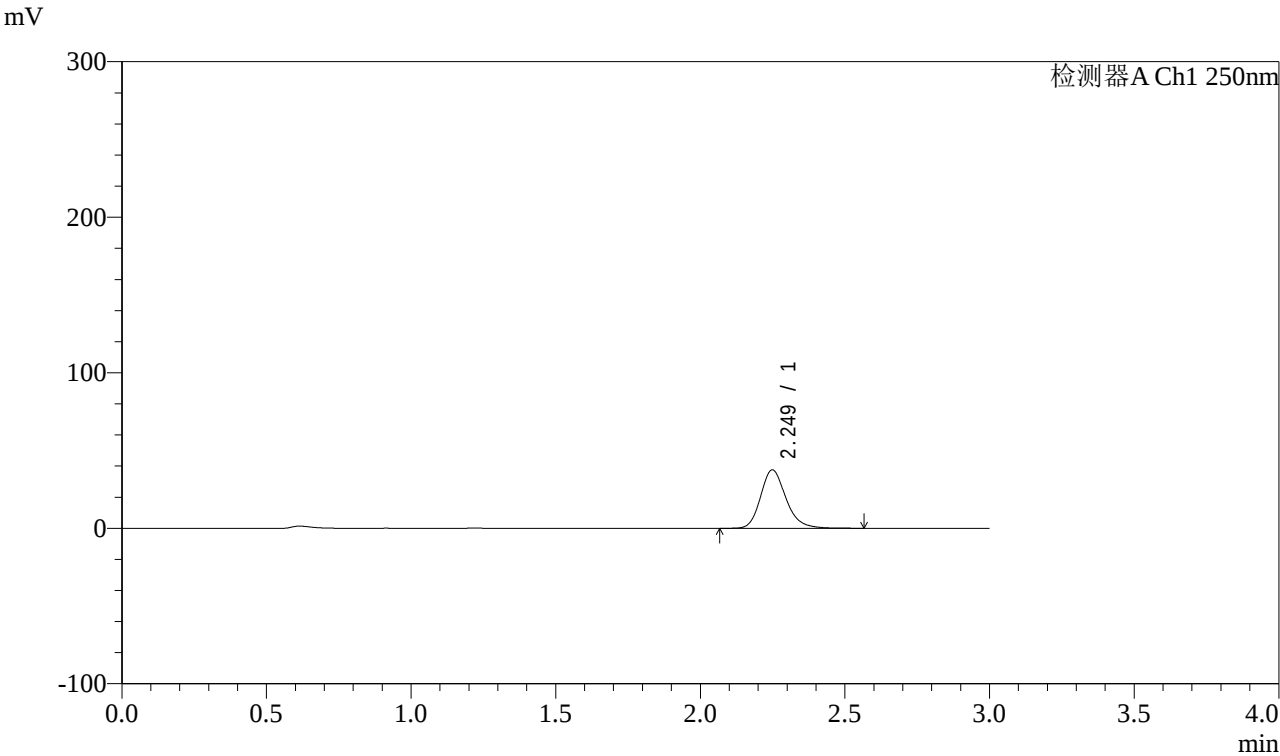
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1366-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-10  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:20:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.249 | 229207 | 100.000 | 37508 | 3292       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 229207 | 100.000 | 37508 |            |       |          |

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1367-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:24:14

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

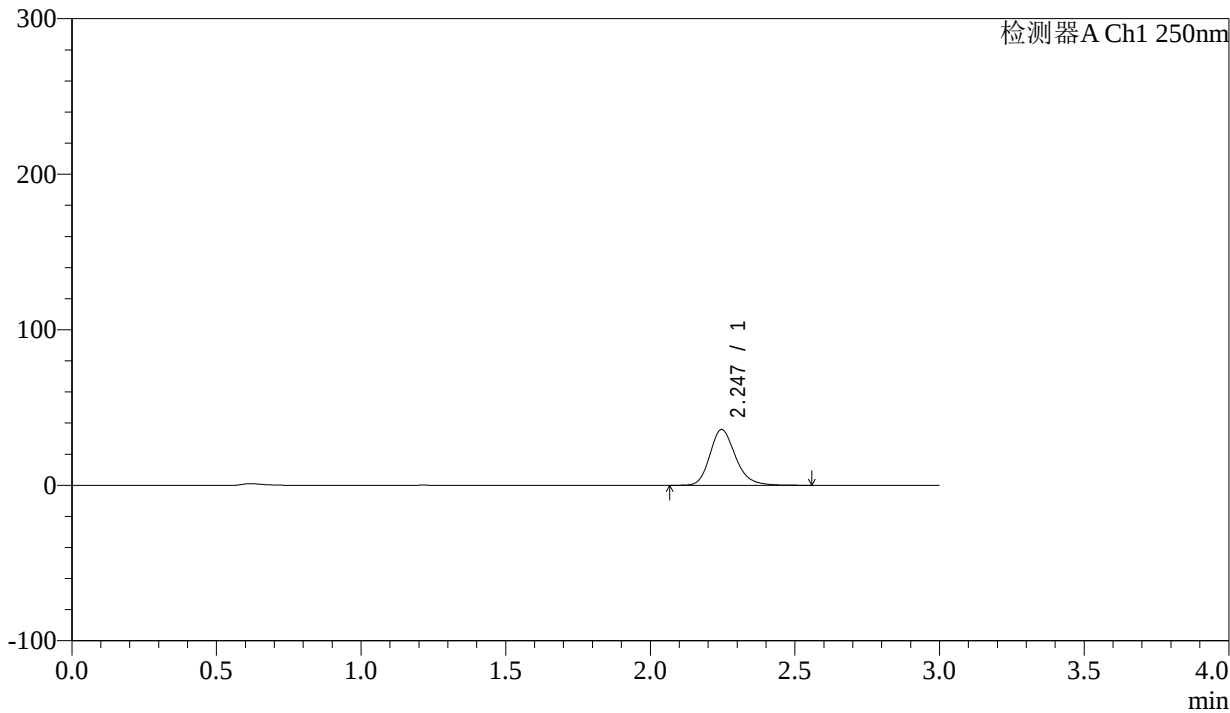
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.247 | 221122 | 100.000 | 35885 | 3210       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 221122 | 100.000 | 35885 |            |       |          |

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1368-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:27:36

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

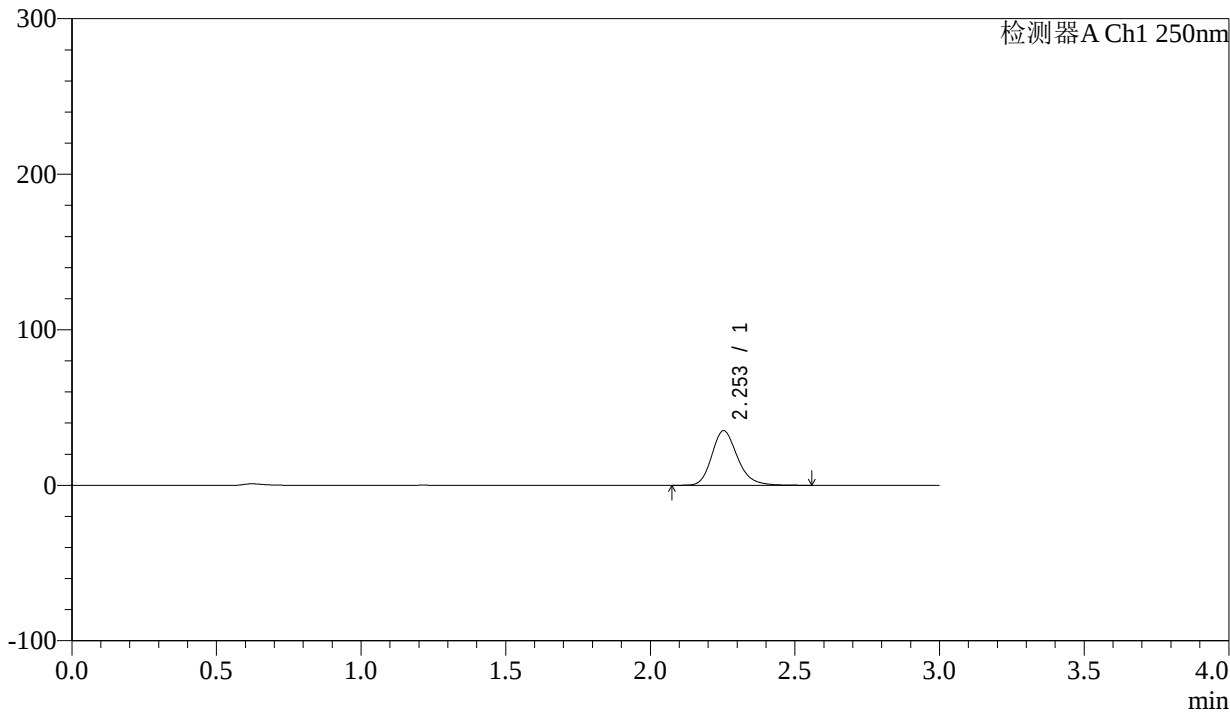
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 216446 | 100.000 | 35081 | 3223       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 216446 | 100.000 | 35081 |            |       |          |

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1369-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:30:57

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

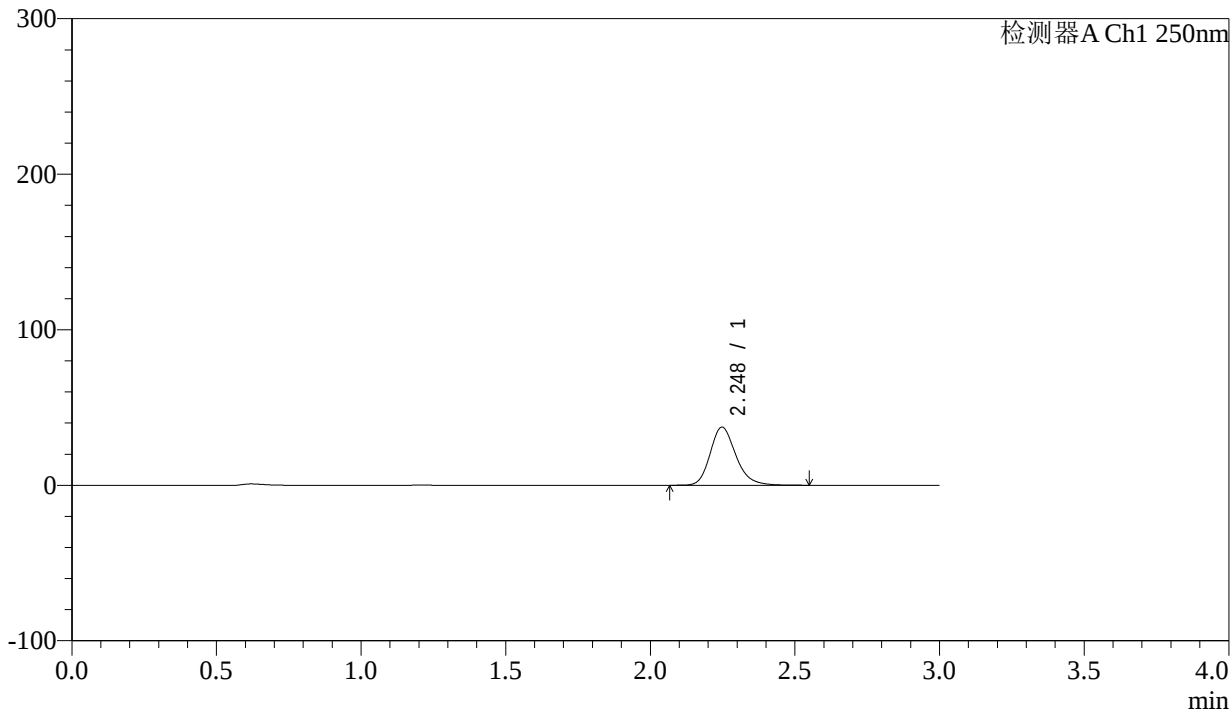
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.248 | 231233 | 100.000 | 37390 | 3188       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 231233 | 100.000 | 37390 |            |       |          |

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1



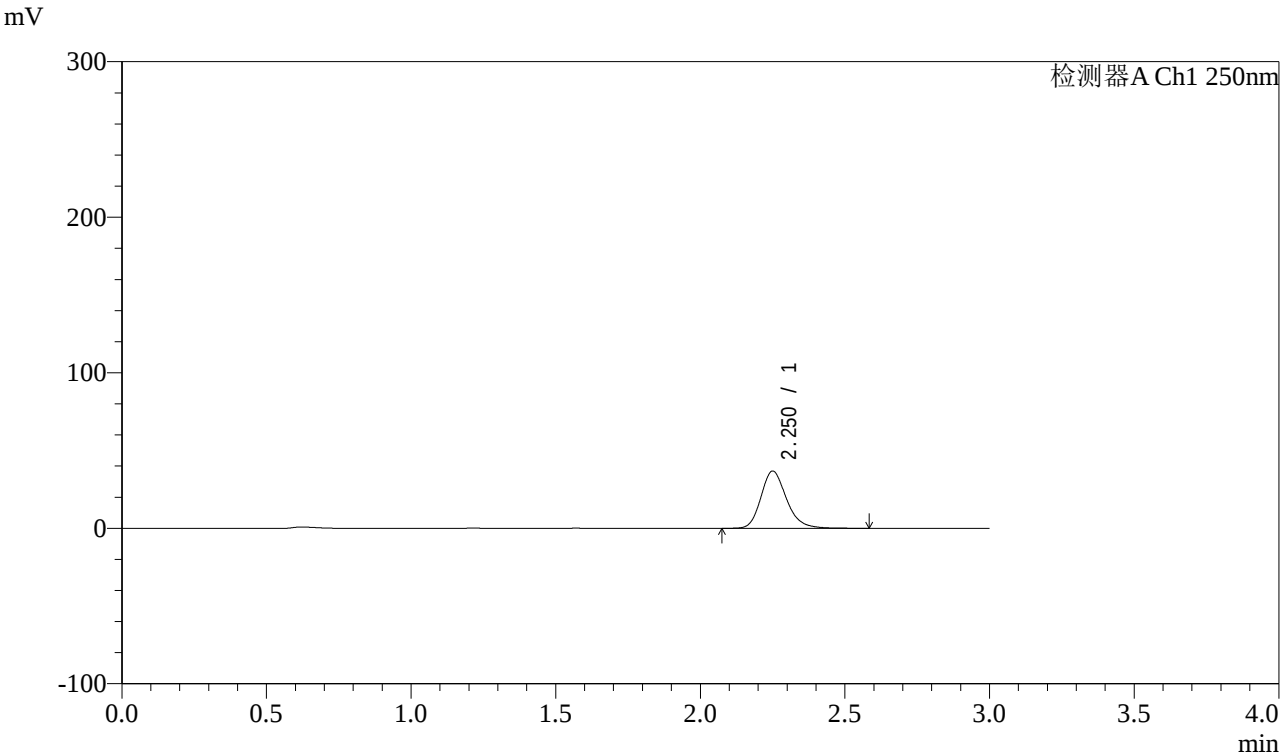
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1370-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:34:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 226227 | 100.000 | 36668 | 3239       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 226227 | 100.000 | 36668 |            |       |          |

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1371-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:37:41

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

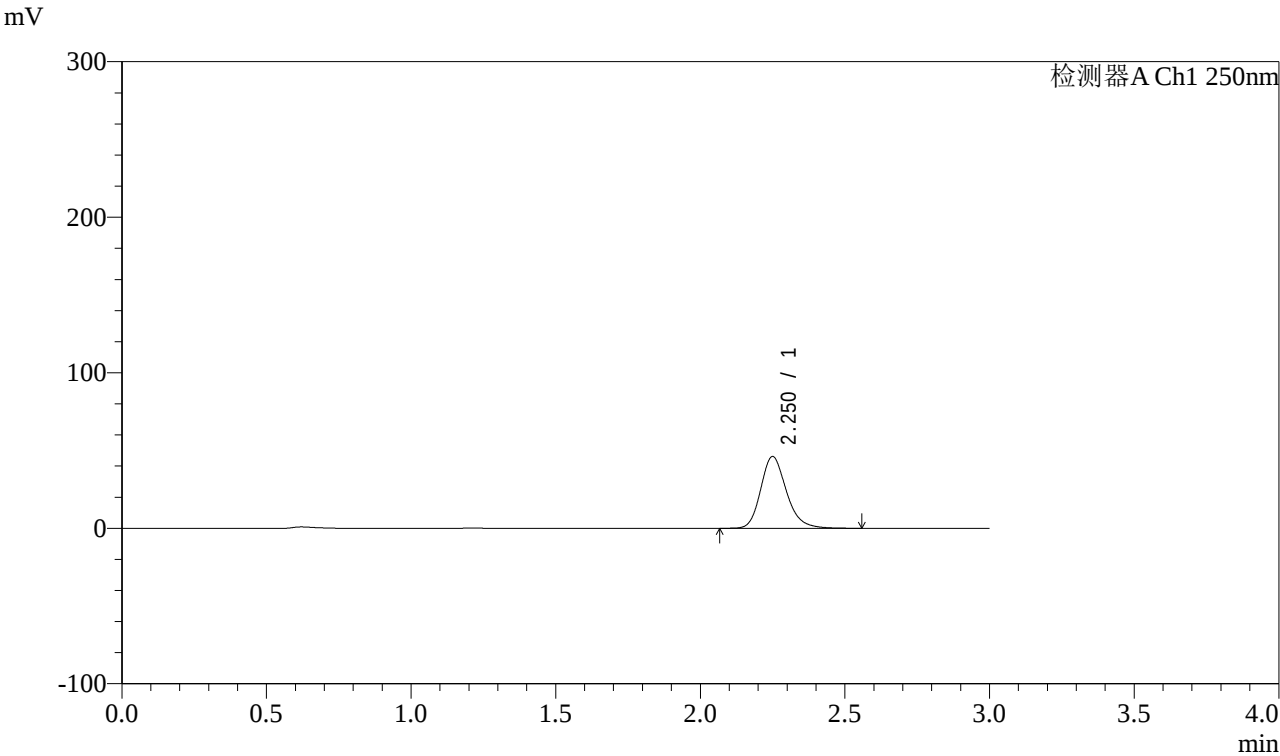
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.250 | 285436 | 100.000 | 46057 | 3201       | 1.209 | --       |
| 总计             |       | 285436 | 100.000 | 46057 |            |       |          |

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



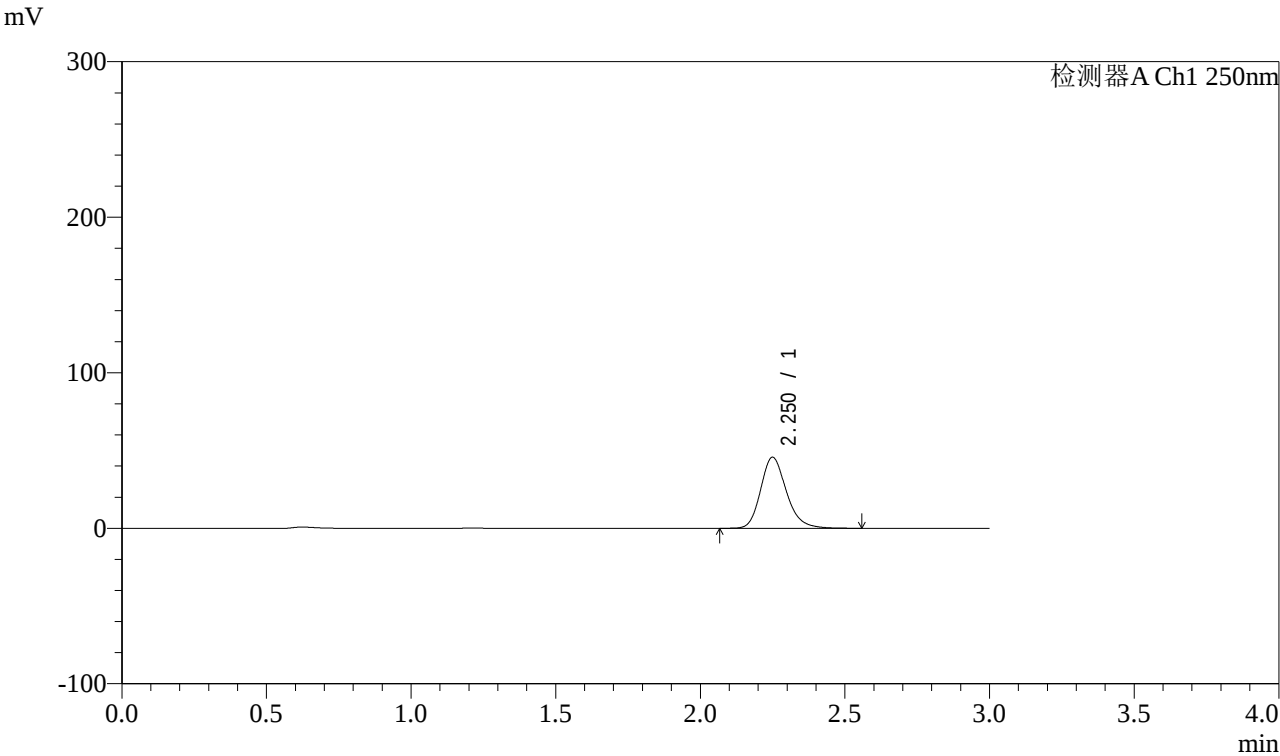
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1372-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-11  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:41:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 283207 | 100.000 | 45575 | 3173       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 283207 | 100.000 | 45575 |            |       |          |

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

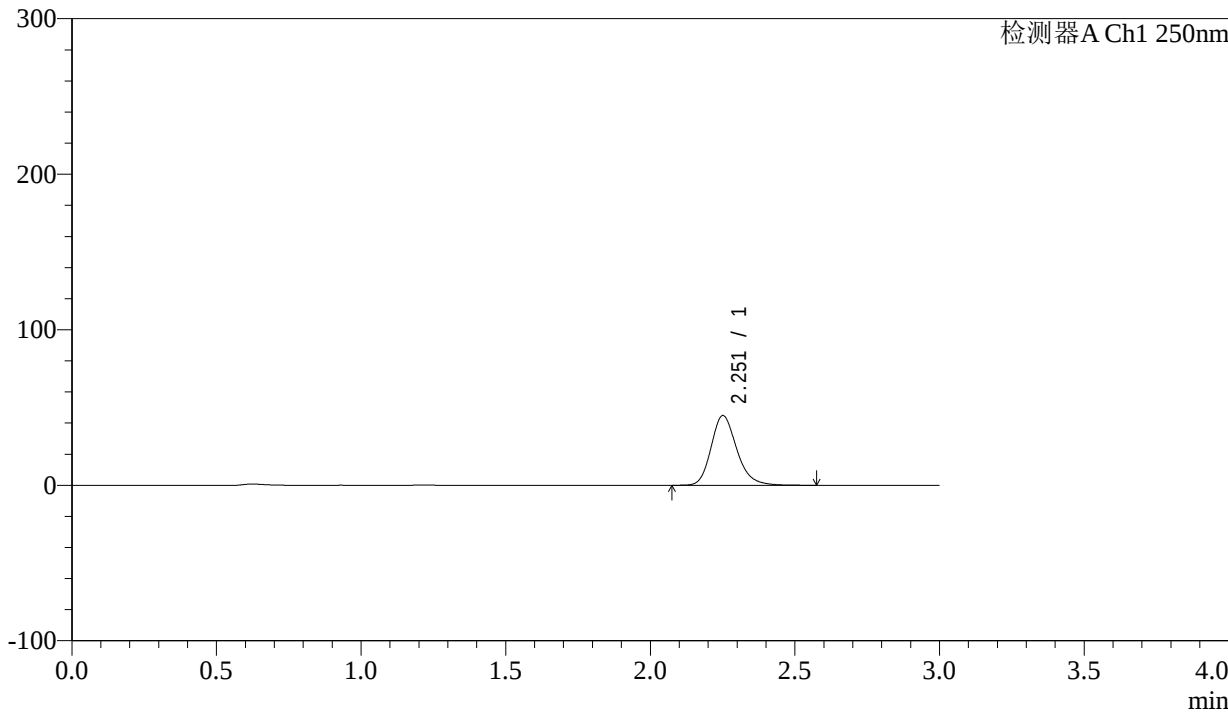
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1373-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:44:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 276799 | 100.000 | 44617 | 3204       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 276799 | 100.000 | 44617 |            |       |          |

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



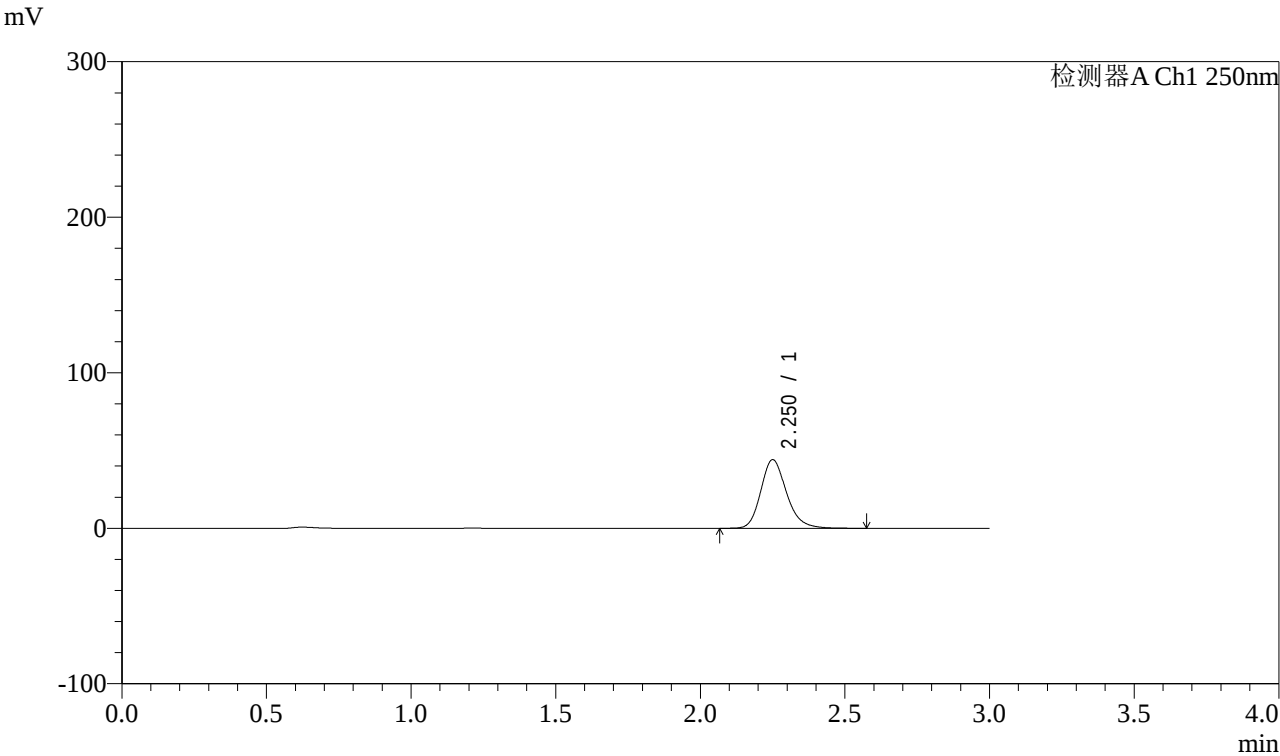
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1374-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:47:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 273321 | 100.000 | 43958 | 3180       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 273321 | 100.000 | 43958 |            |       |          |

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1375-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:51:09

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

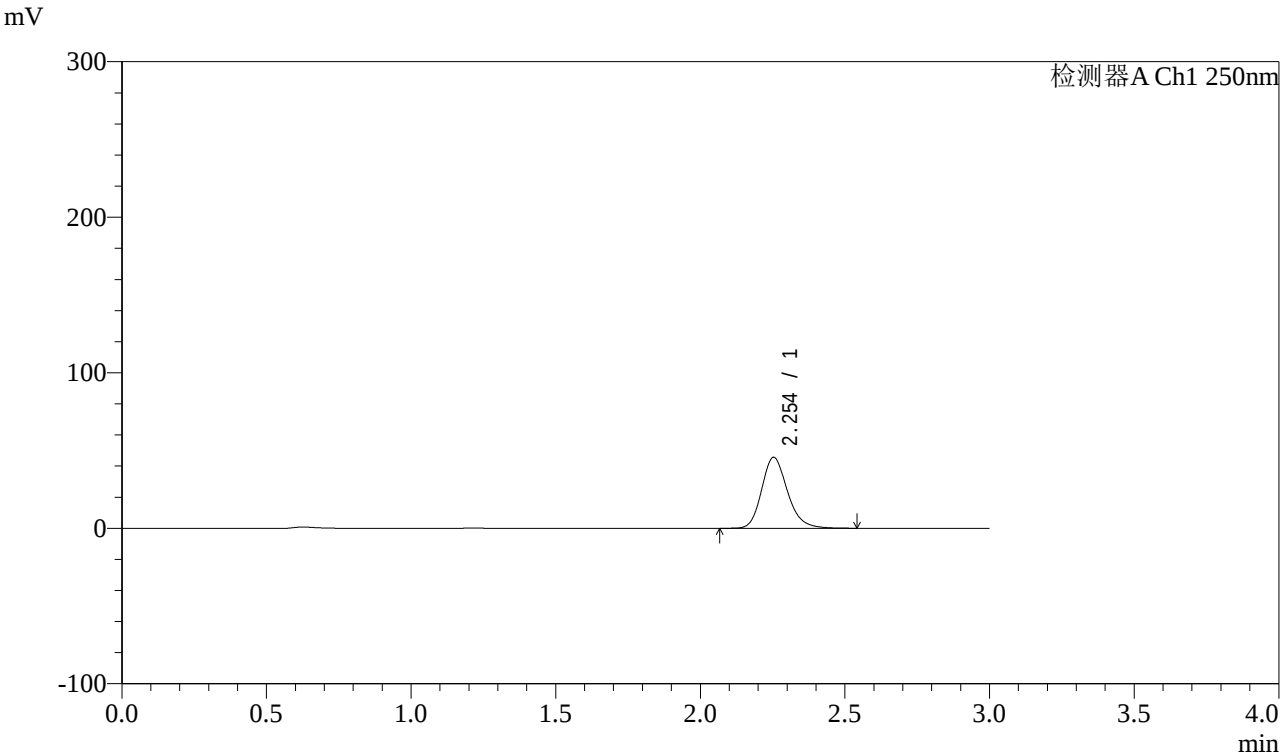
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 283172 | 100.000 | 45628 | 3171       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 283172 | 100.000 | 45628 |            |       |          |

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

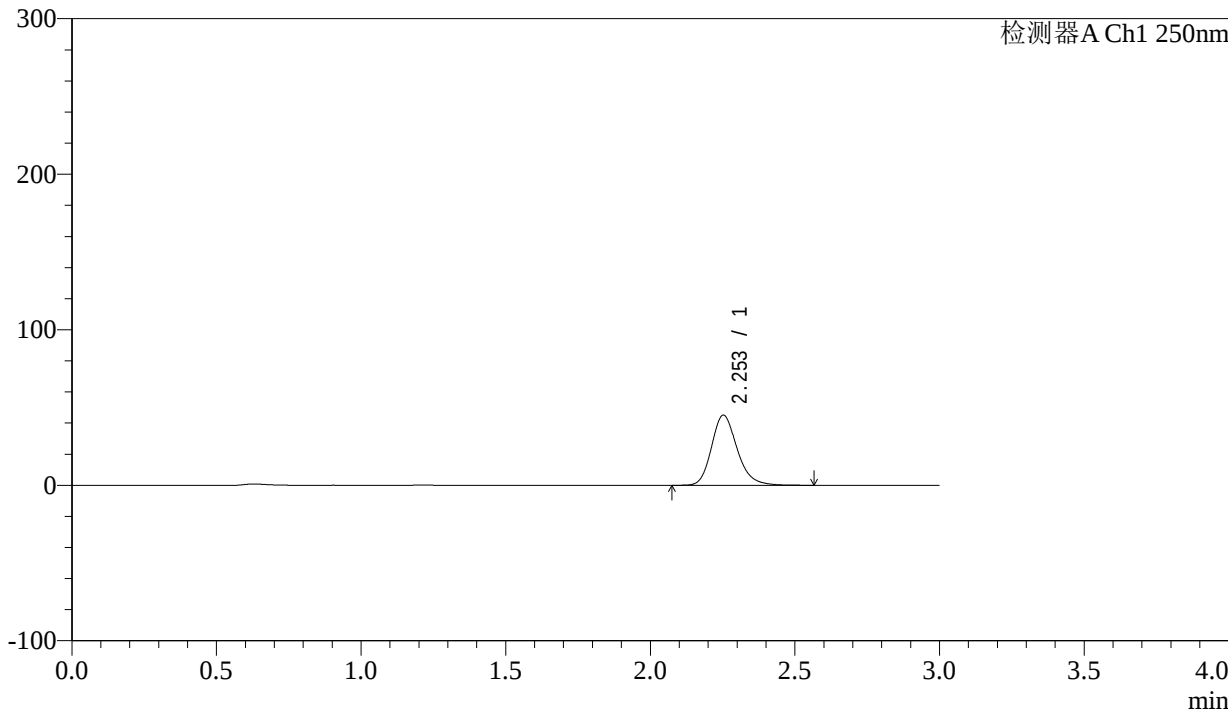
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1376-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-47  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 12:54:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 278347 | 100.000 | 45033 | 3209       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 278347 | 100.000 | 45033 |            |       |          |

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1377-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 12:57:52

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

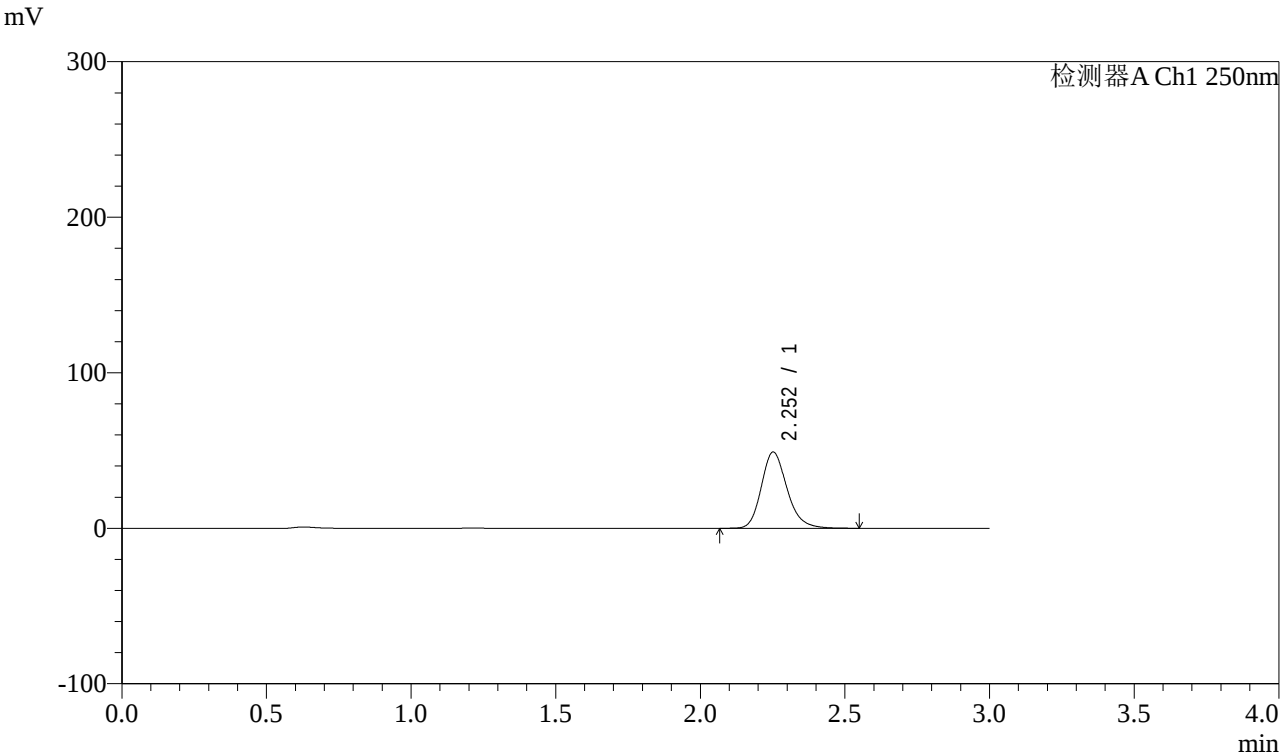
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.252 | 303366 | 100.000 | 48916 | 3186       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 303366 | 100.000 | 48916 |            |       |          |

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

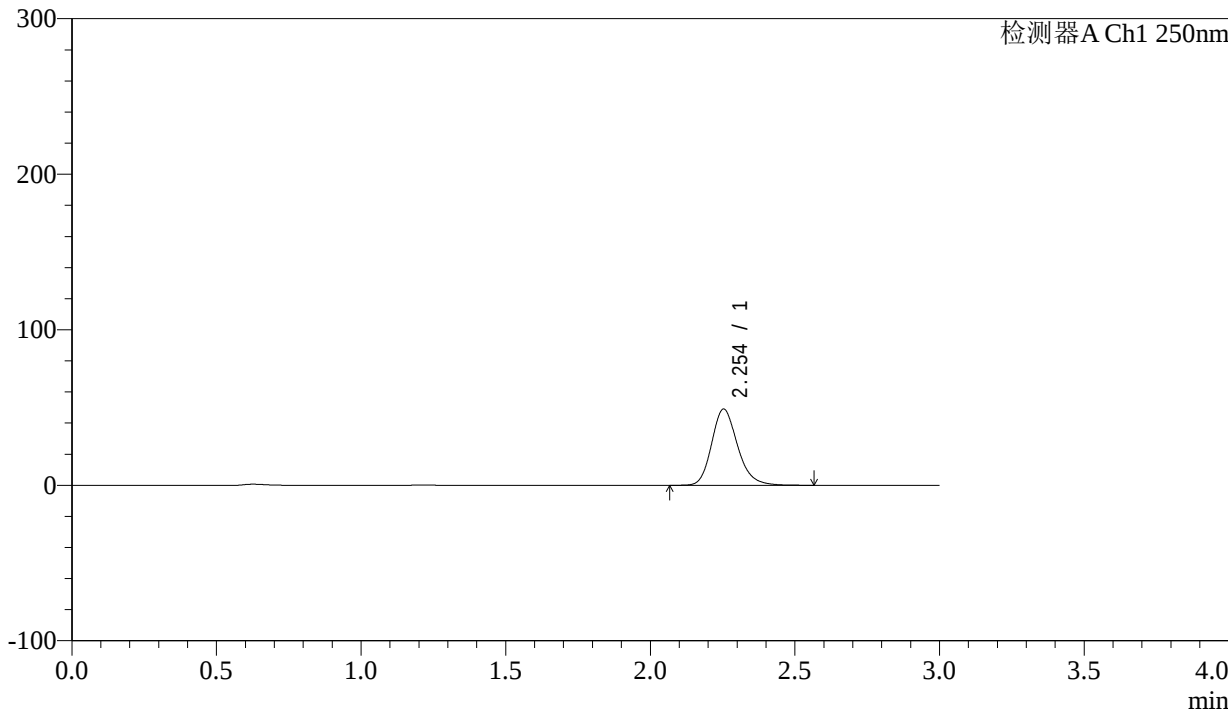
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1378-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-12  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:01:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 305924 | 100.000 | 49017 | 3138       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 305924 | 100.000 | 49017 |            |       |          |

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

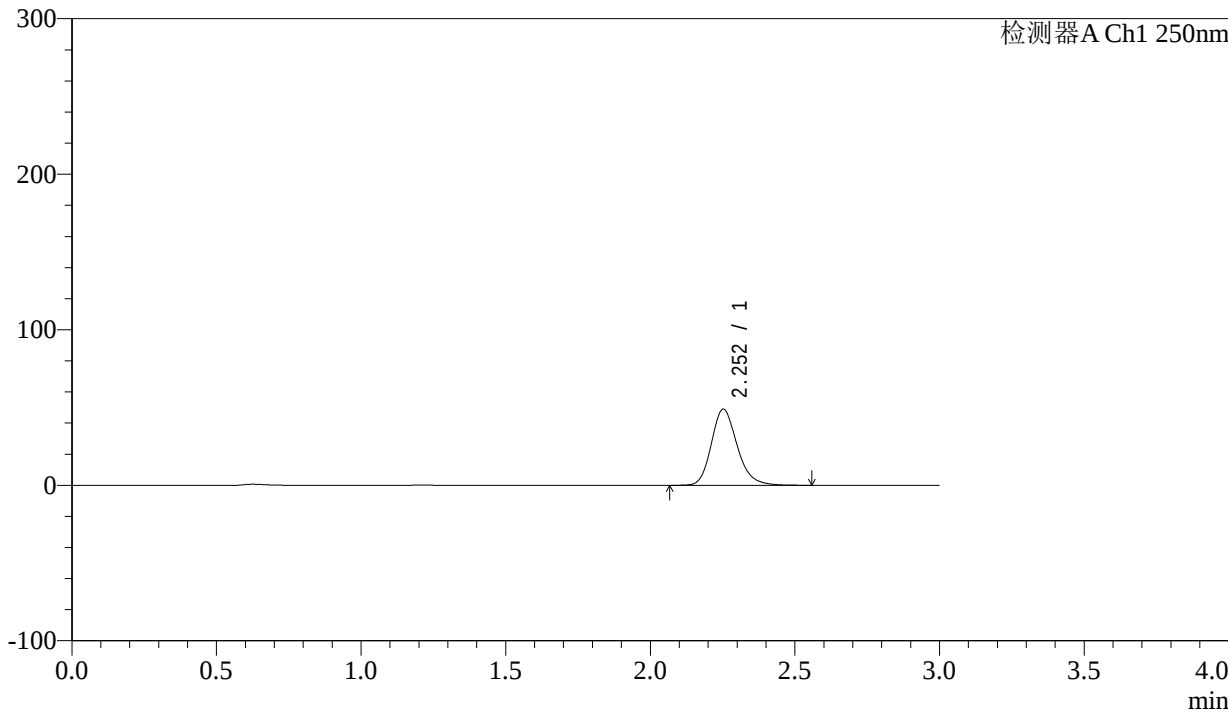
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1379-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-21  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:04:36 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.252 | 303907 | 100.000 | 48866 | 3164       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 303907 | 100.000 | 48866 |            |       |          |

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

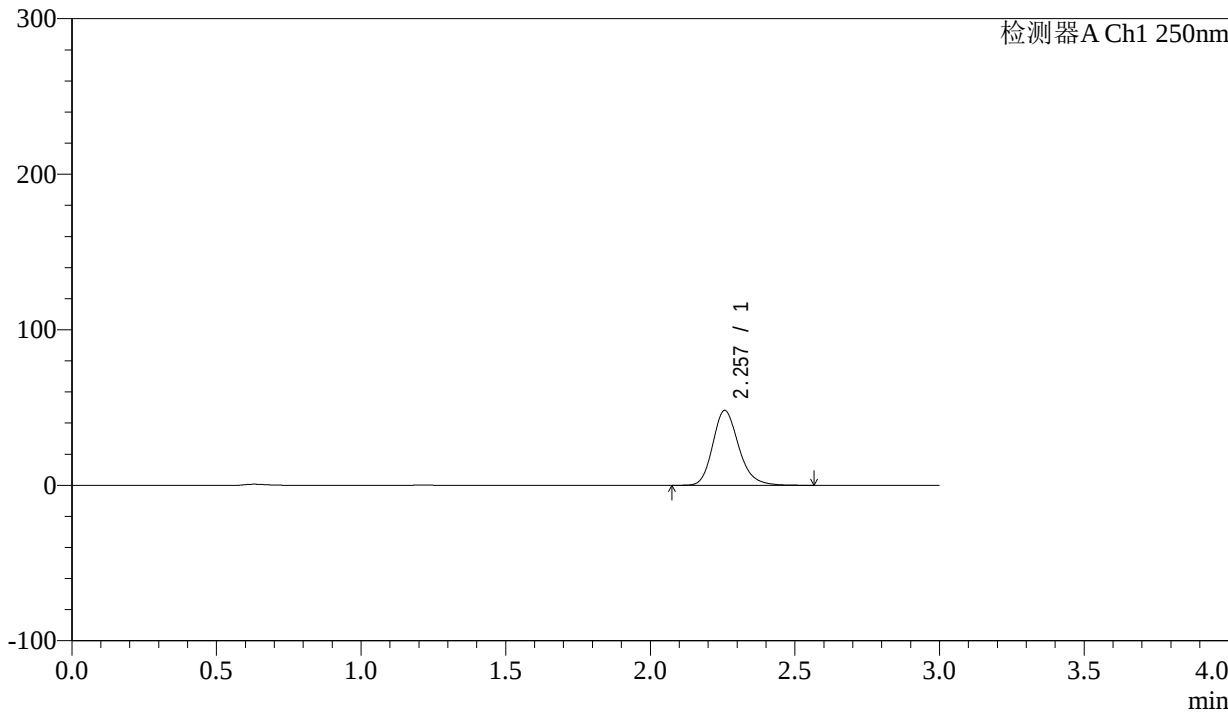
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1380-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-30  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:07:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:01:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 300220 | 100.000 | 48106 | 3154       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 300220 | 100.000 | 48106 |            |       |          |

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1



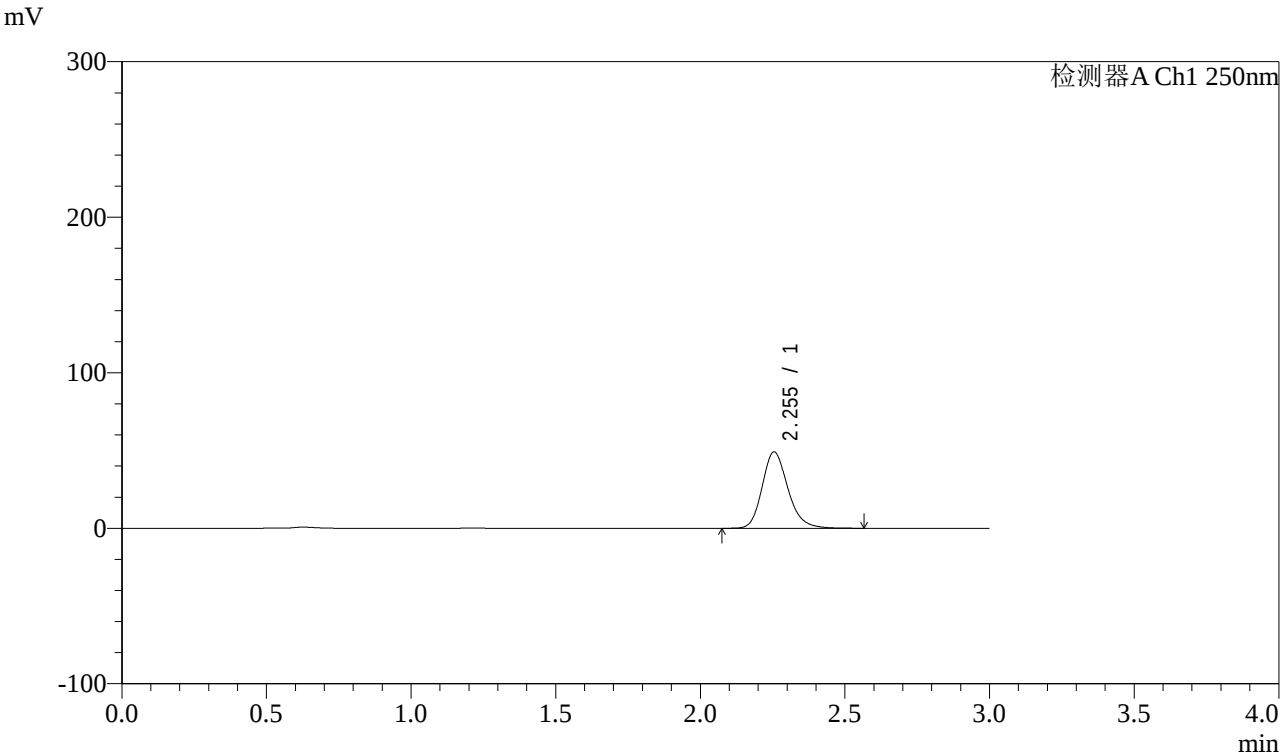
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1381-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-39  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:11:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 304181 | 100.000 | 49143 | 3191       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 304181 | 100.000 | 49143 |            |       |          |

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

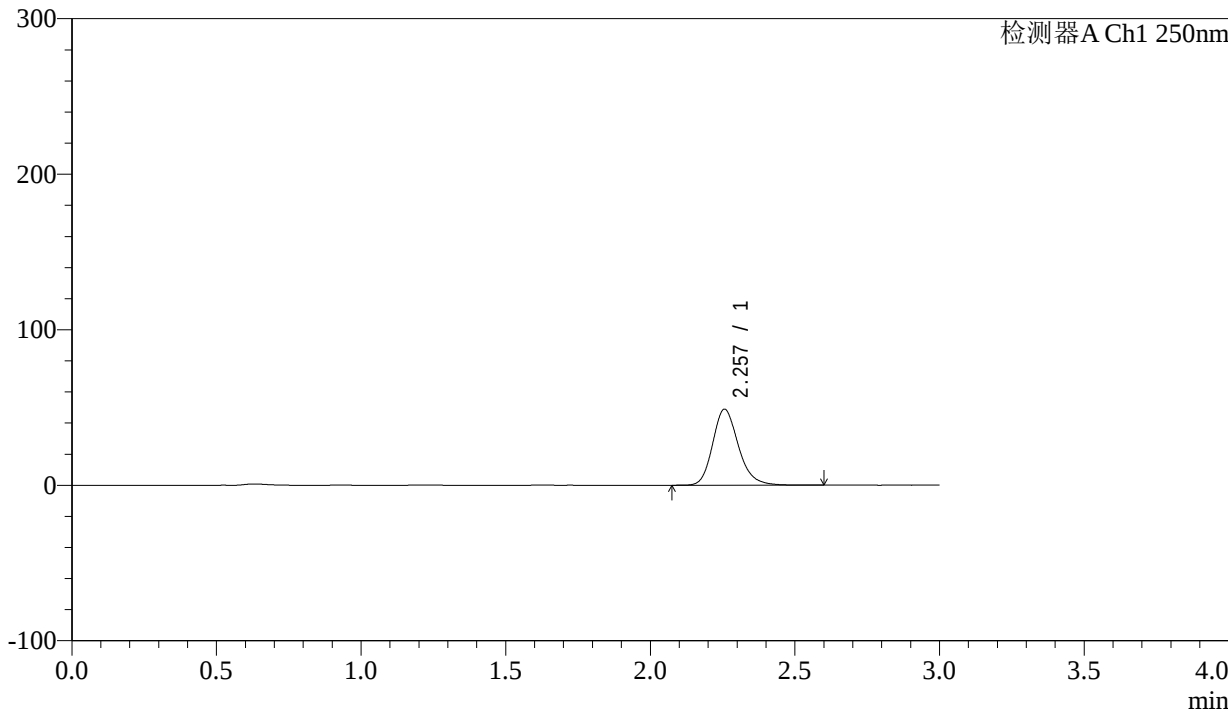
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1382-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:14:41 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 302769 | 100.000 | 48867 | 3202       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 302769 | 100.000 | 48867 |            |       |          |

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

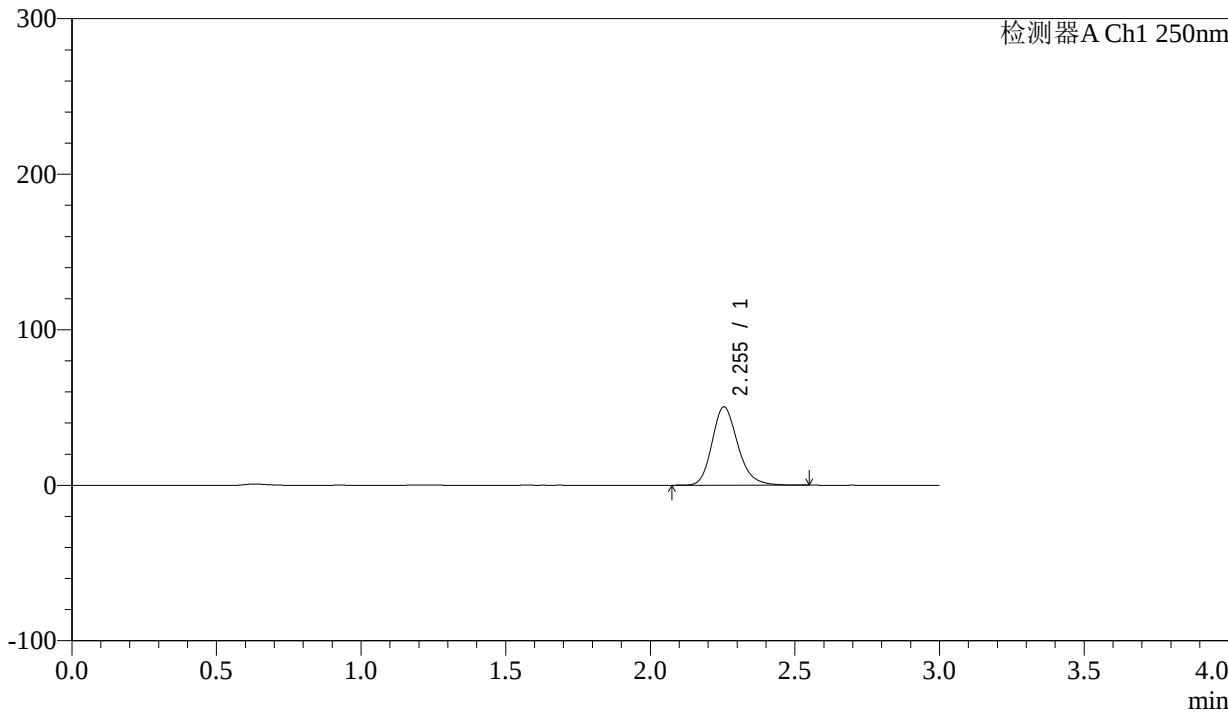
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1383-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:18:04 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 311674 | 100.000 | 50412 | 3193       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 311674 | 100.000 | 50412 |            |       |          |

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1384-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 13:21:26

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

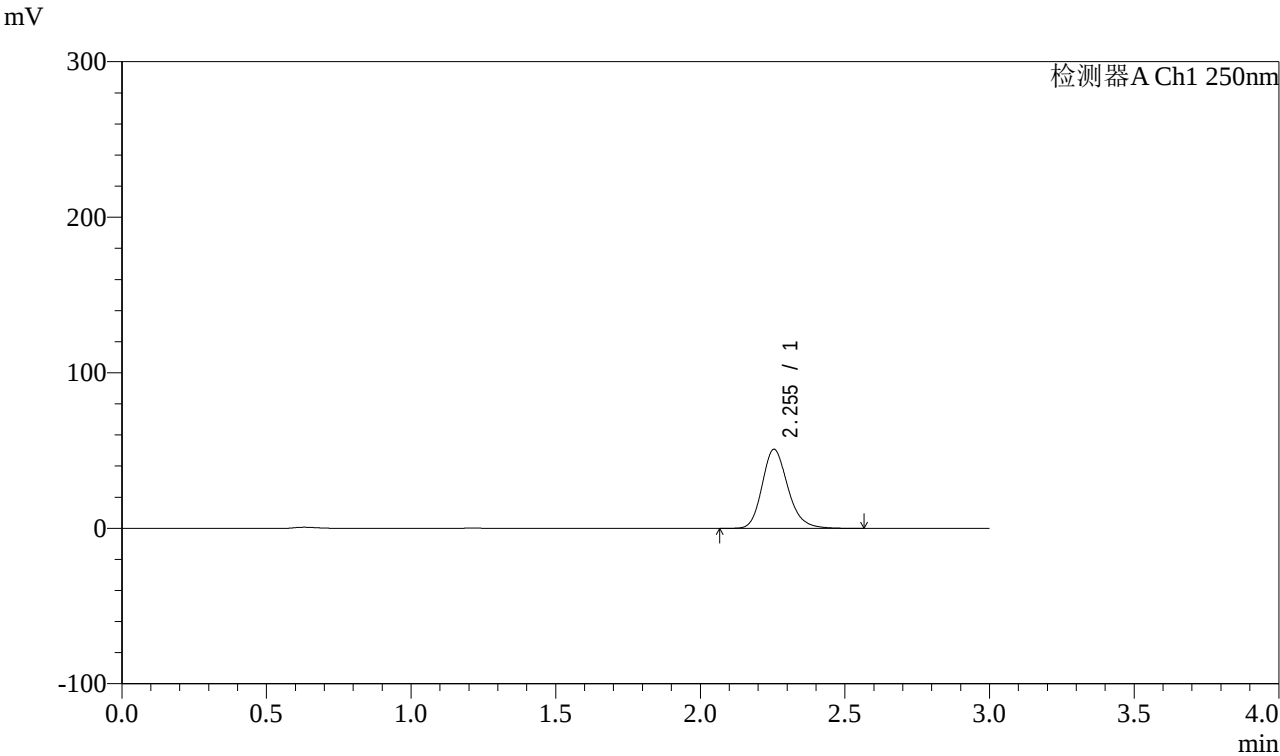
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 314942 | 100.000 | 50889 | 3190       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 314942 | 100.000 | 50889 |            |       |          |

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

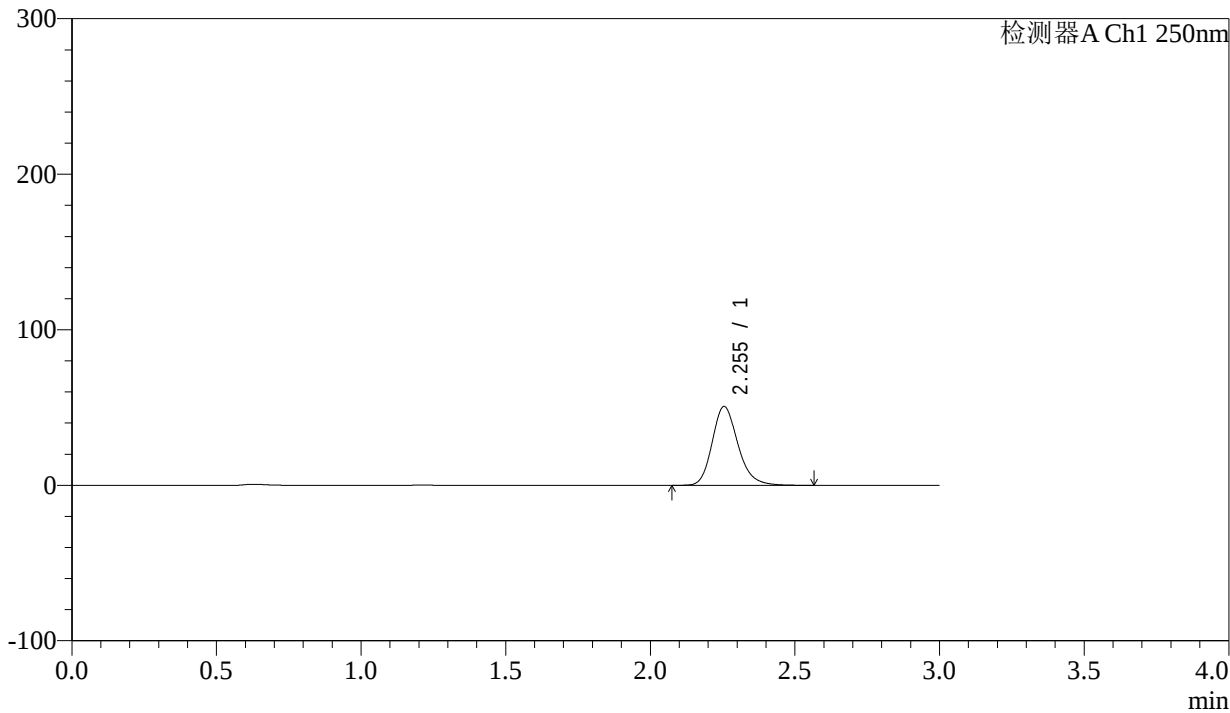
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1385-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-22  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:24:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 314344 | 100.000 | 50750 | 3187       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 314344 | 100.000 | 50750 |            |       |          |

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



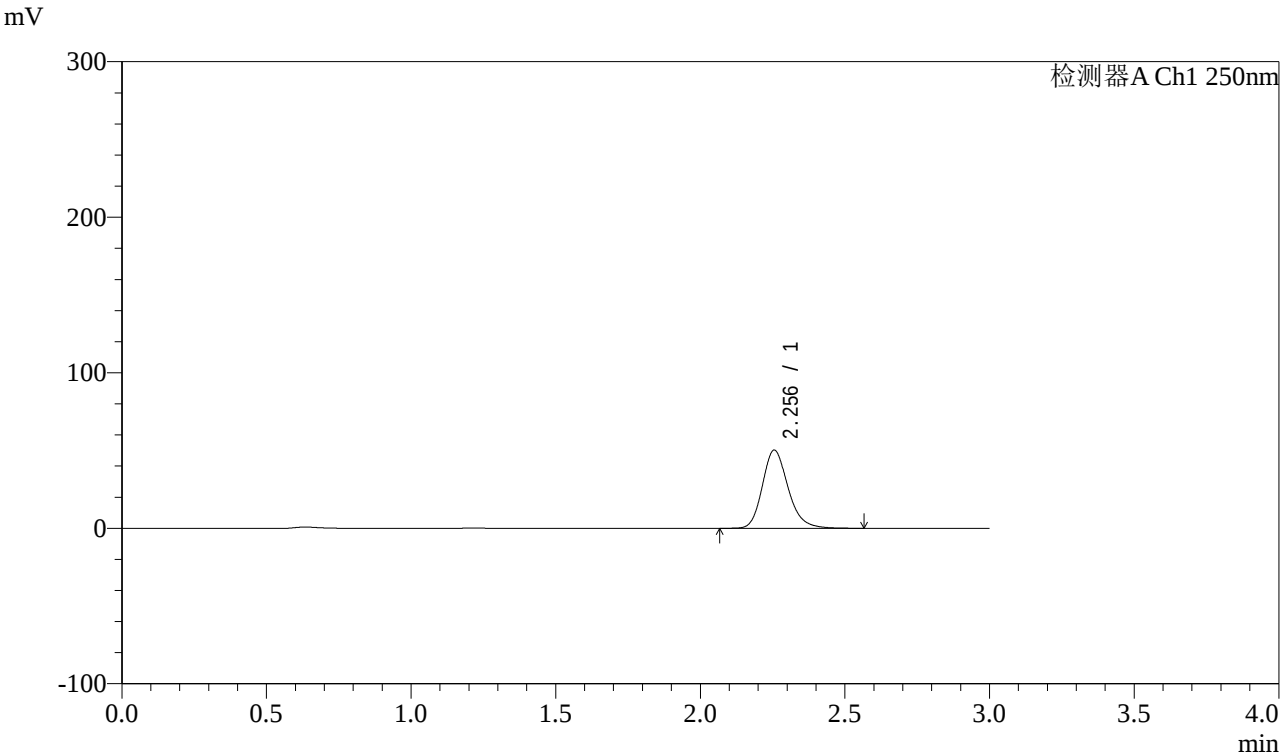
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1386-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-31  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:28:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 310813 | 100.000 | 50294 | 3208       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 310813 | 100.000 | 50294 |            |       |          |

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1387-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 13:31:32

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

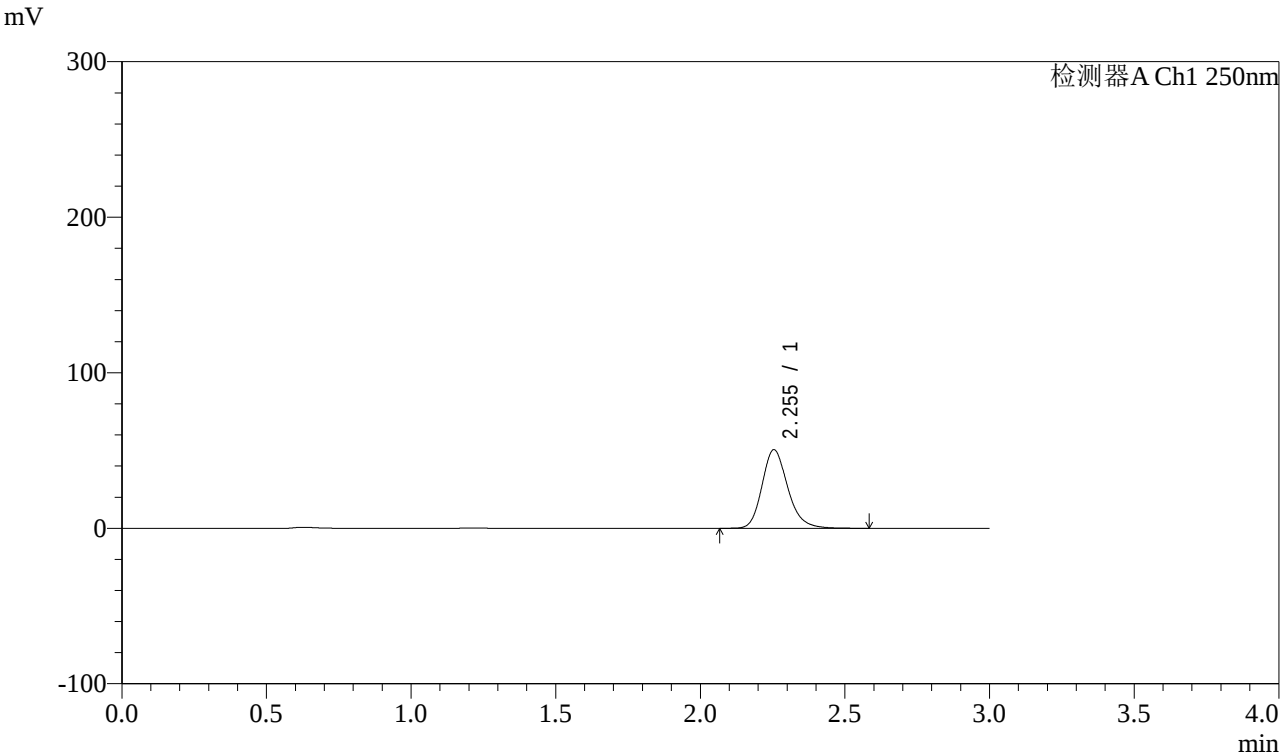
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 312651 | 100.000 | 50544 | 3197       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 312651 | 100.000 | 50544 |            |       |          |

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

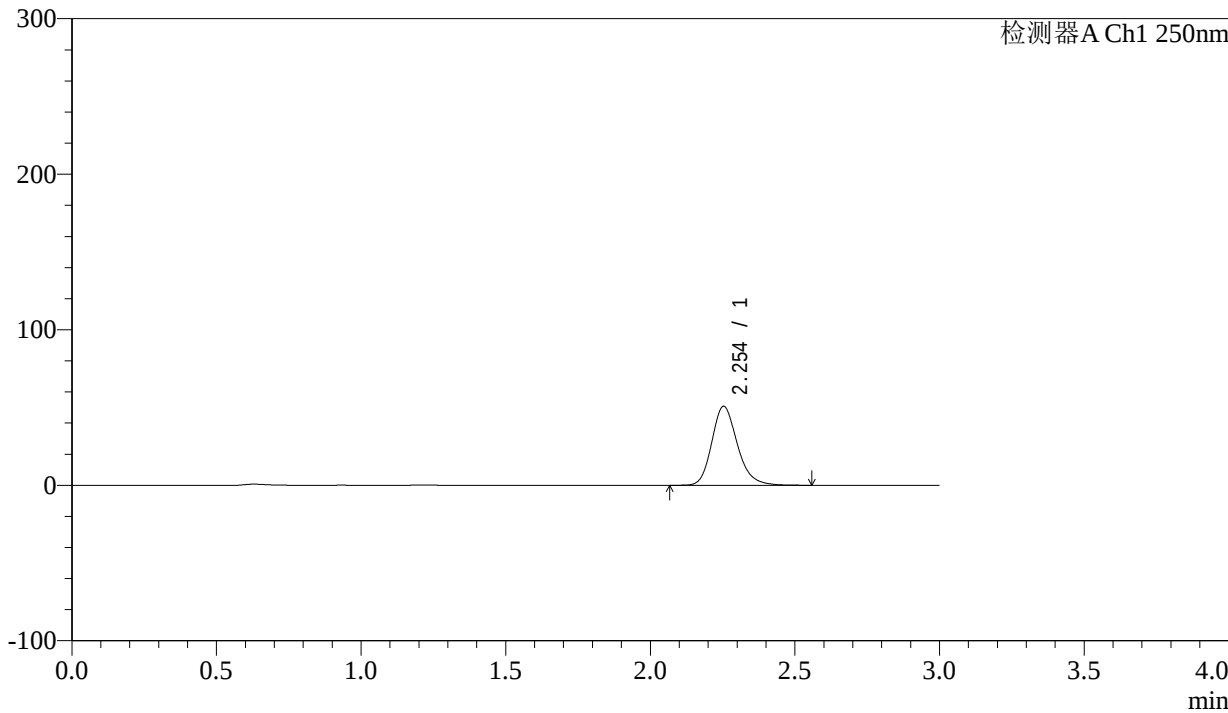
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1388-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-49  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:34:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:20 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 312457 | 100.000 | 50762 | 3230       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 312457 | 100.000 | 50762 |            |       |          |

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1



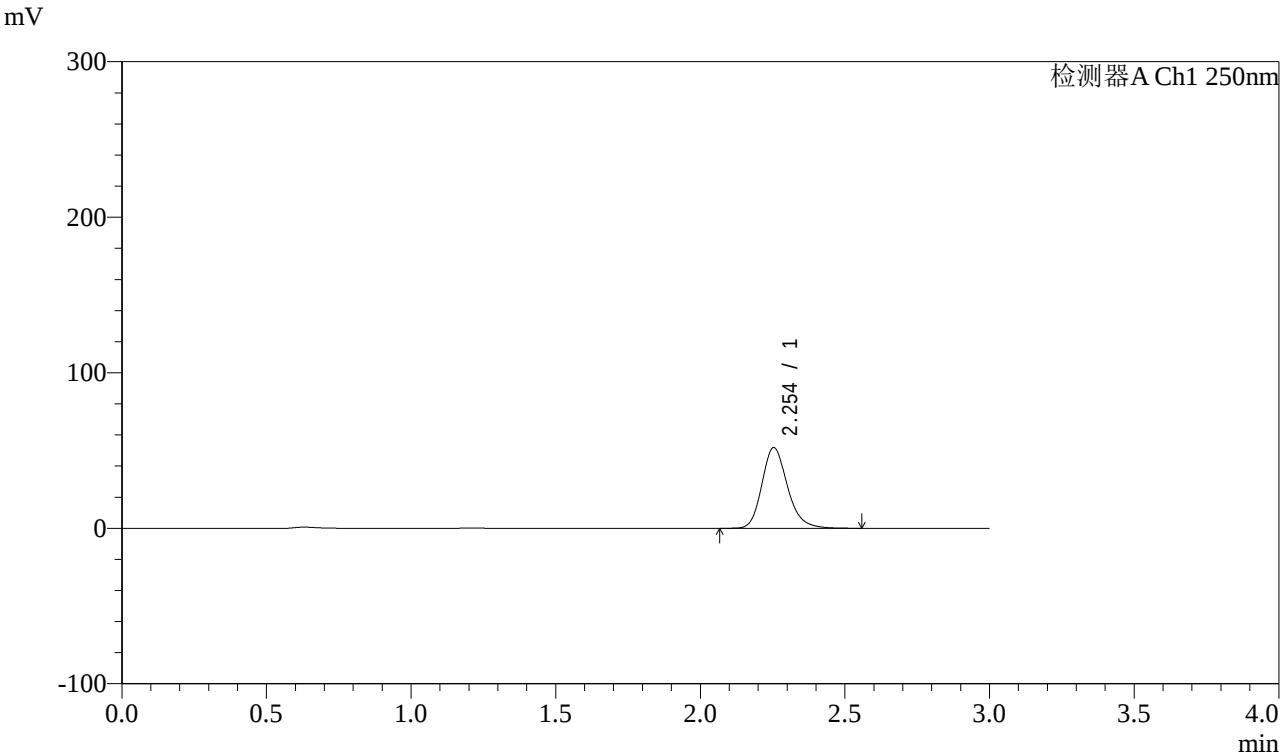
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1389-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-5  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:38:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.254 | 319397 | 100.000 | 51916 | 3234       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 319397 | 100.000 | 51916 |            |       |          |

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



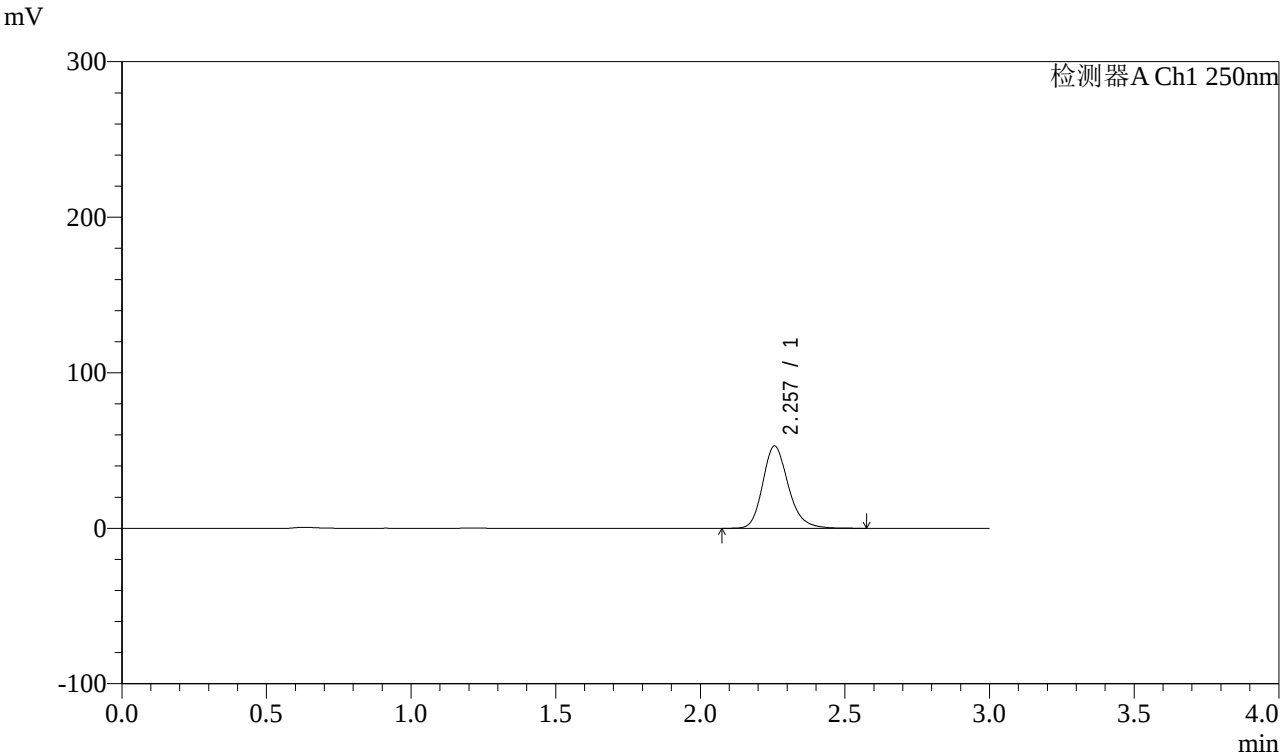
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1390-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-14  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:41:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 325442 | 100.000 | 52866 | 3240       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 325442 | 100.000 | 52866 |            |       |          |

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1



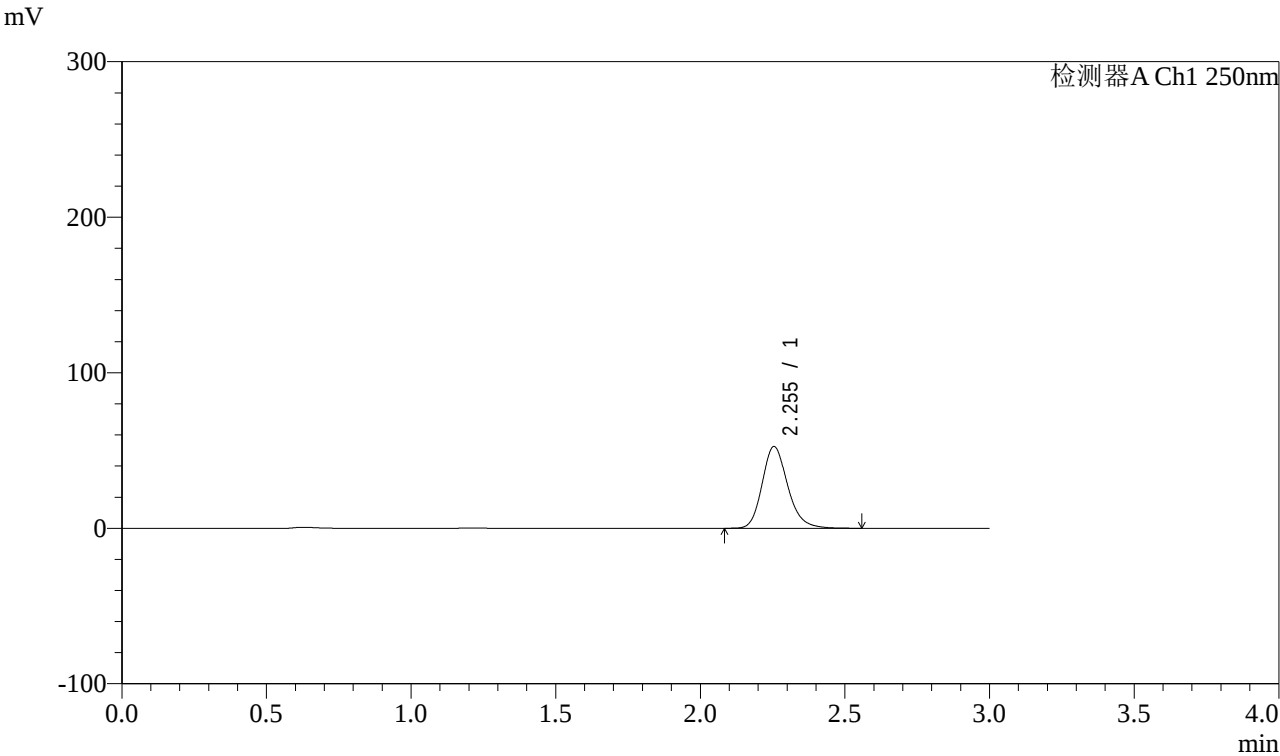
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1391-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-23  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:45:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 323939 | 100.000 | 52615 | 3223       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 323939 | 100.000 | 52615 |            |       |          |

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1392-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 13:48:22

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

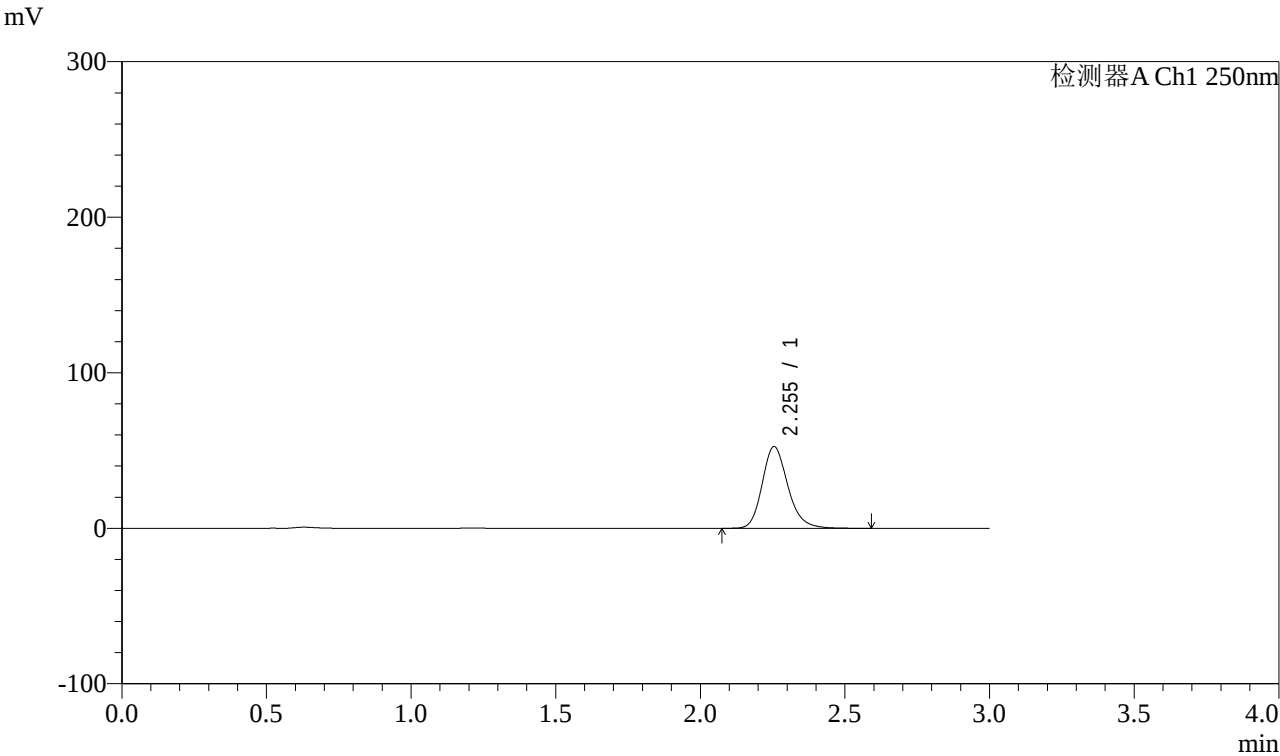
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 324357 | 100.000 | 52611 | 3219       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 324357 | 100.000 | 52611 |            |       |          |

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

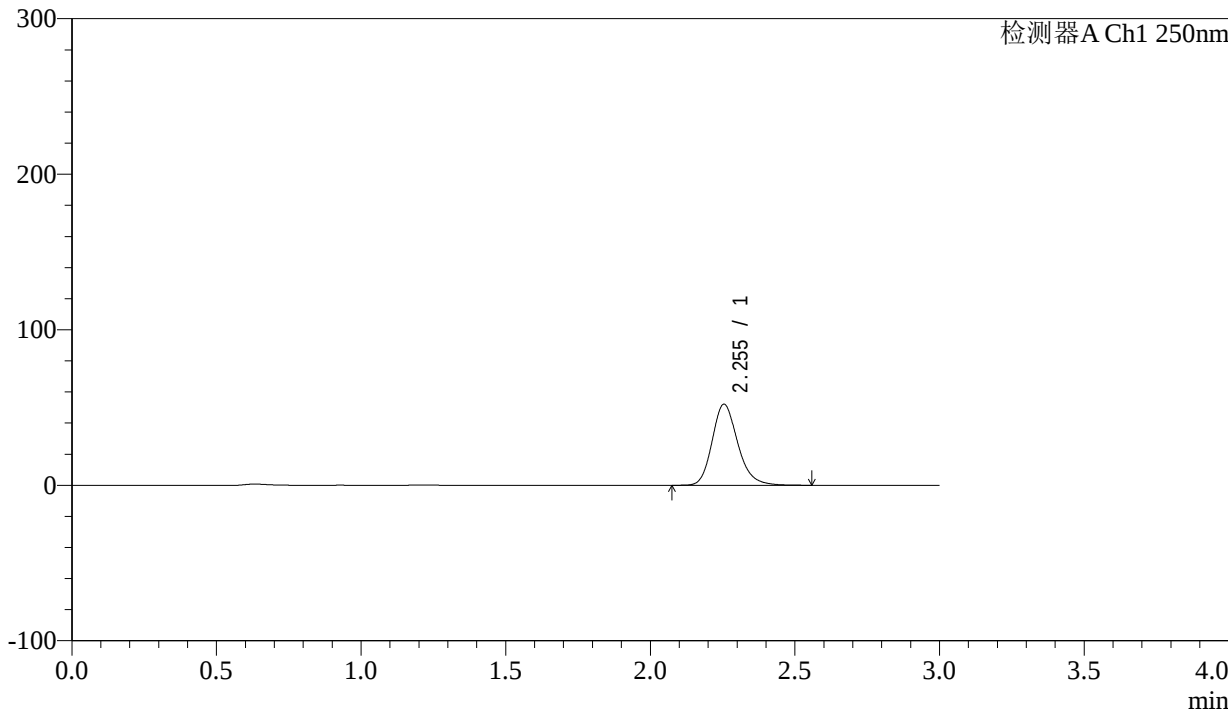
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1393-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-41  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:51:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 321550 | 100.000 | 52164 | 3214       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 321550 | 100.000 | 52164 |            |       |          |

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



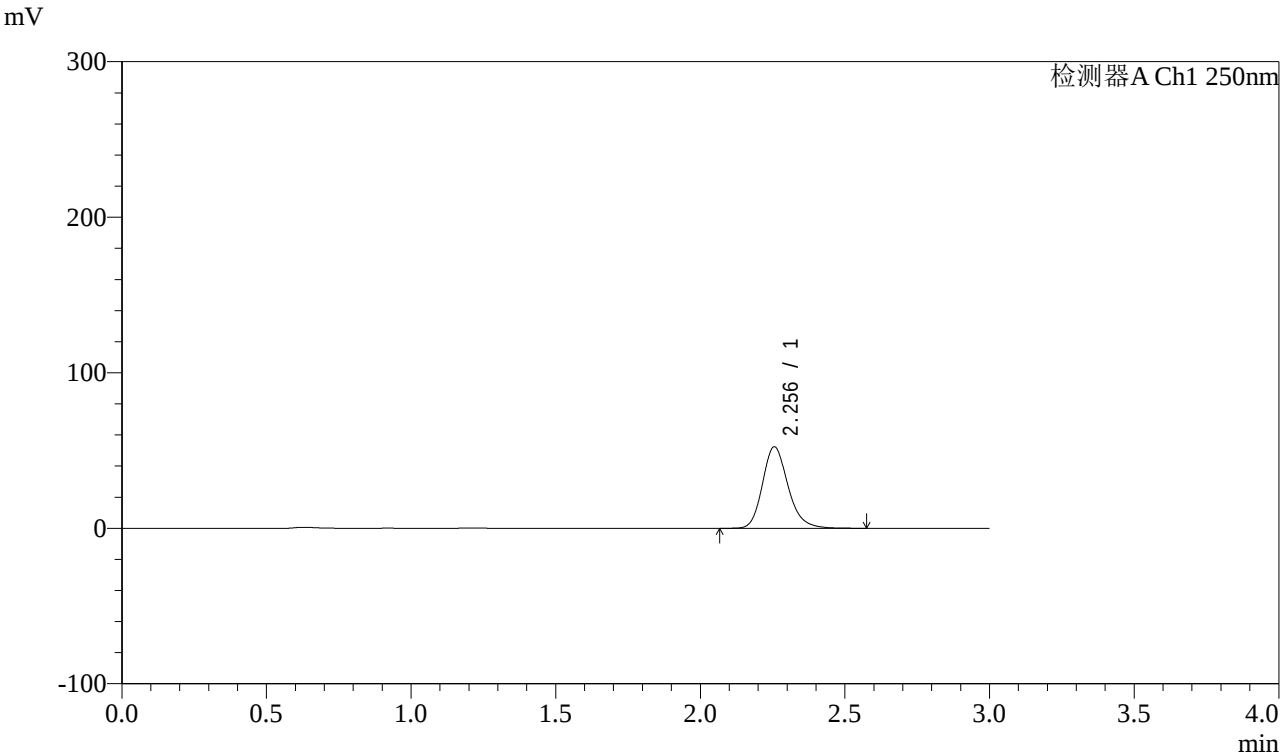
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1394-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-50  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:55:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 322287 | 100.000 | 52433 | 3245       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 322287 | 100.000 | 52433 |            |       |          |

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



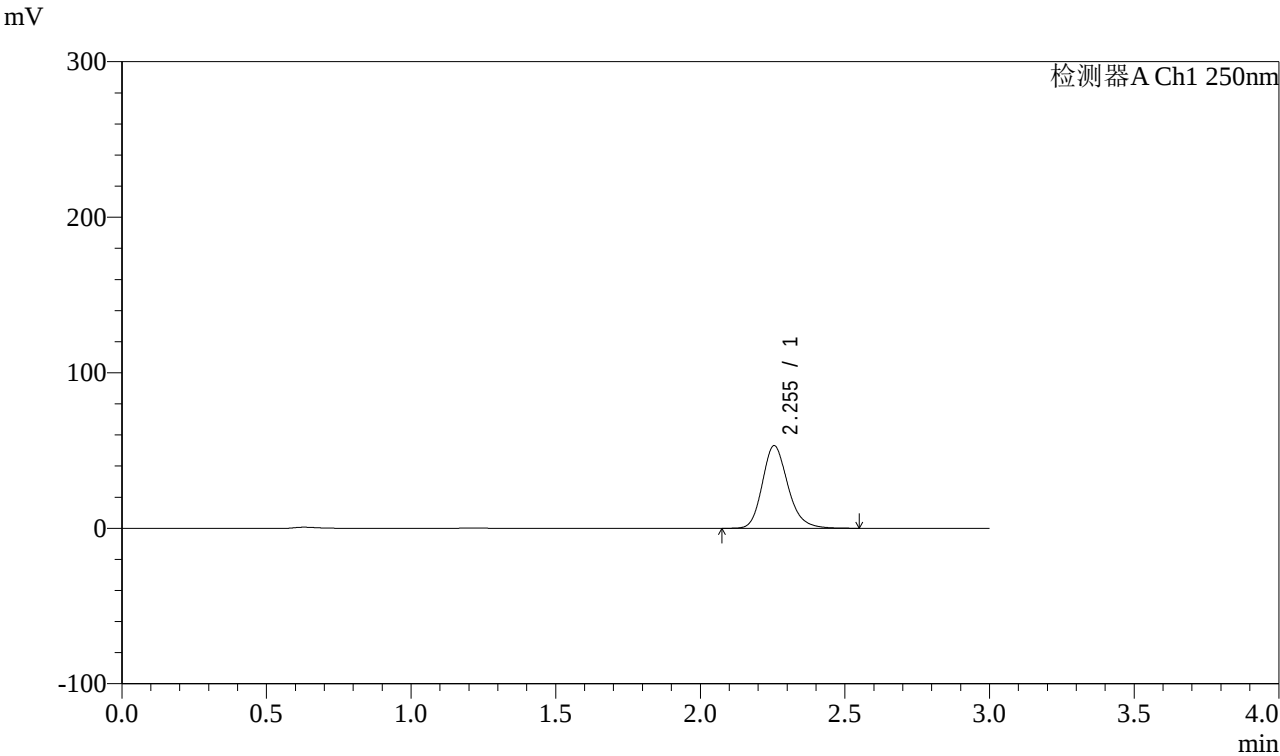
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1395-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-6  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 13:58:28 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 326721 | 100.000 | 53150 | 3241       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 326721 | 100.000 | 53150 |            |       |          |

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



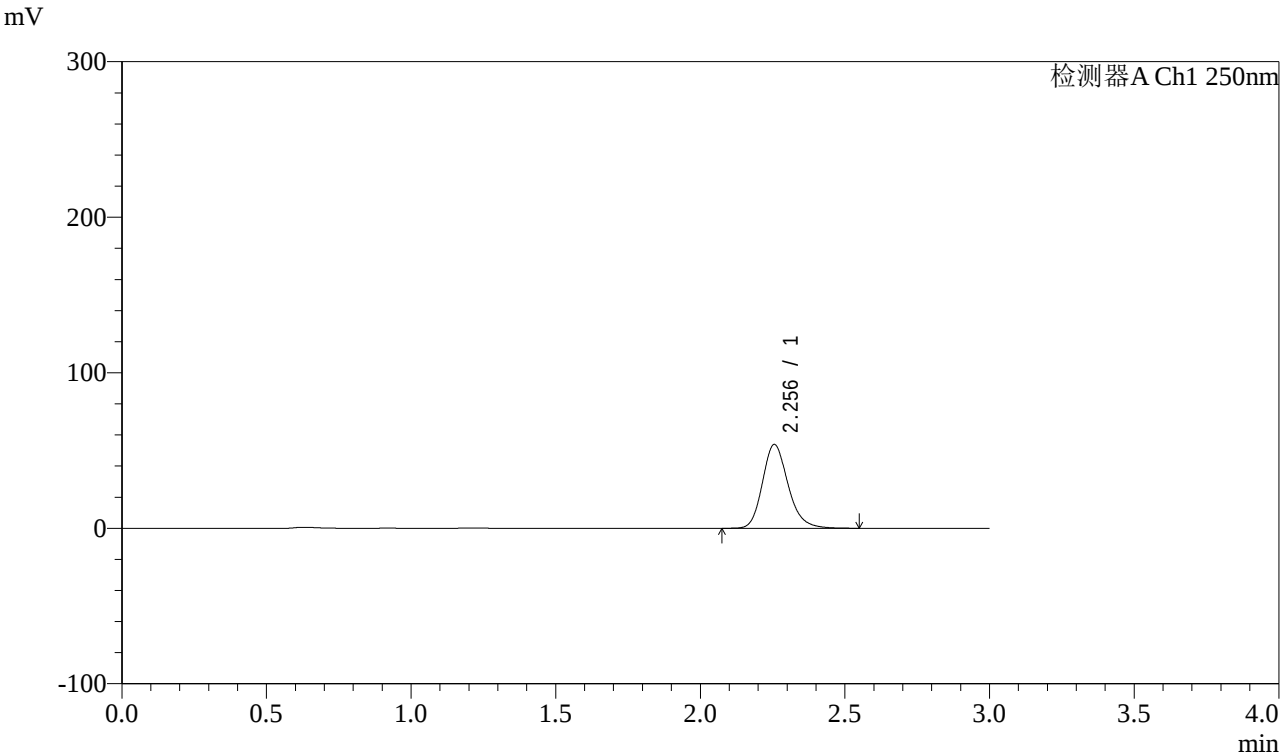
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1396-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-15  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:01:51 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 332672 | 100.000 | 53950 | 3218       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 332672 | 100.000 | 53950 |            |       |          |

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



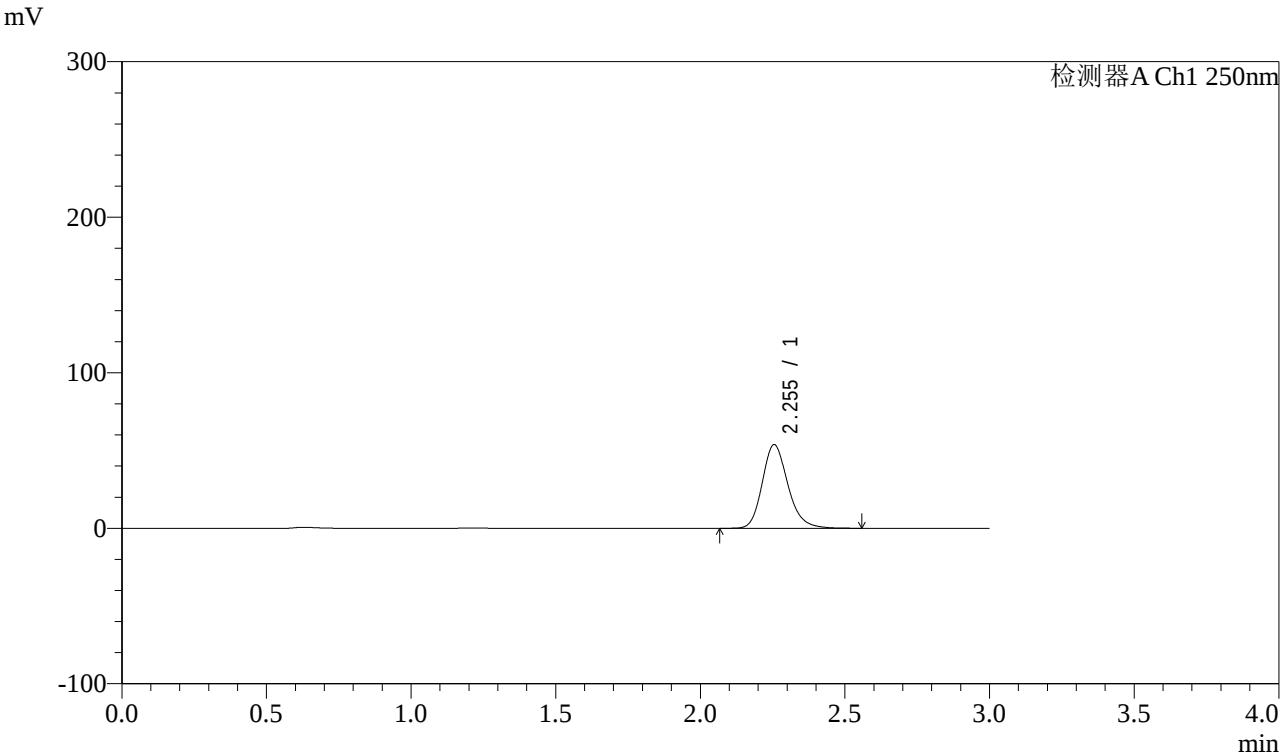
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1397-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:05:12 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 331806 | 100.000 | 53855 | 3225       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 331806 | 100.000 | 53855 |            |       |          |

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1398-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:08:34

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

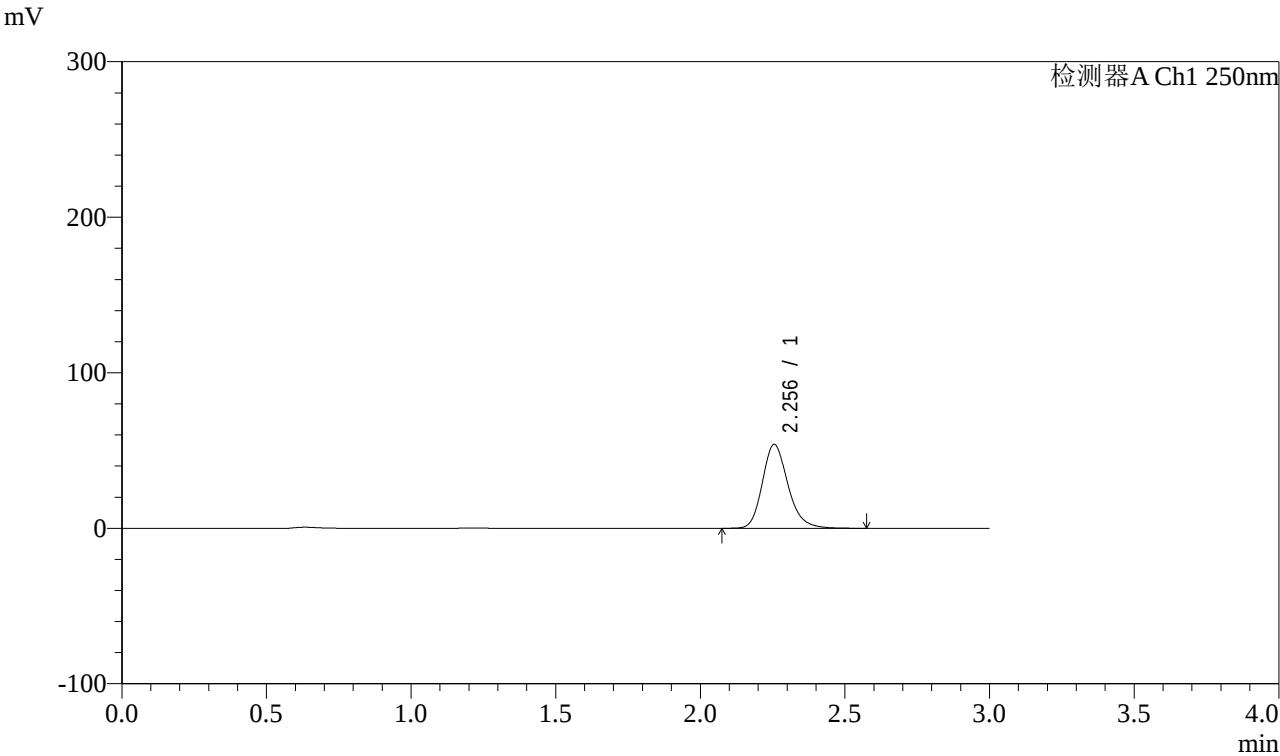
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.256 | 332260 | 100.000 | 53983 | 3235       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 332260 | 100.000 | 53983 |            |       |          |

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1399-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:11:57

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

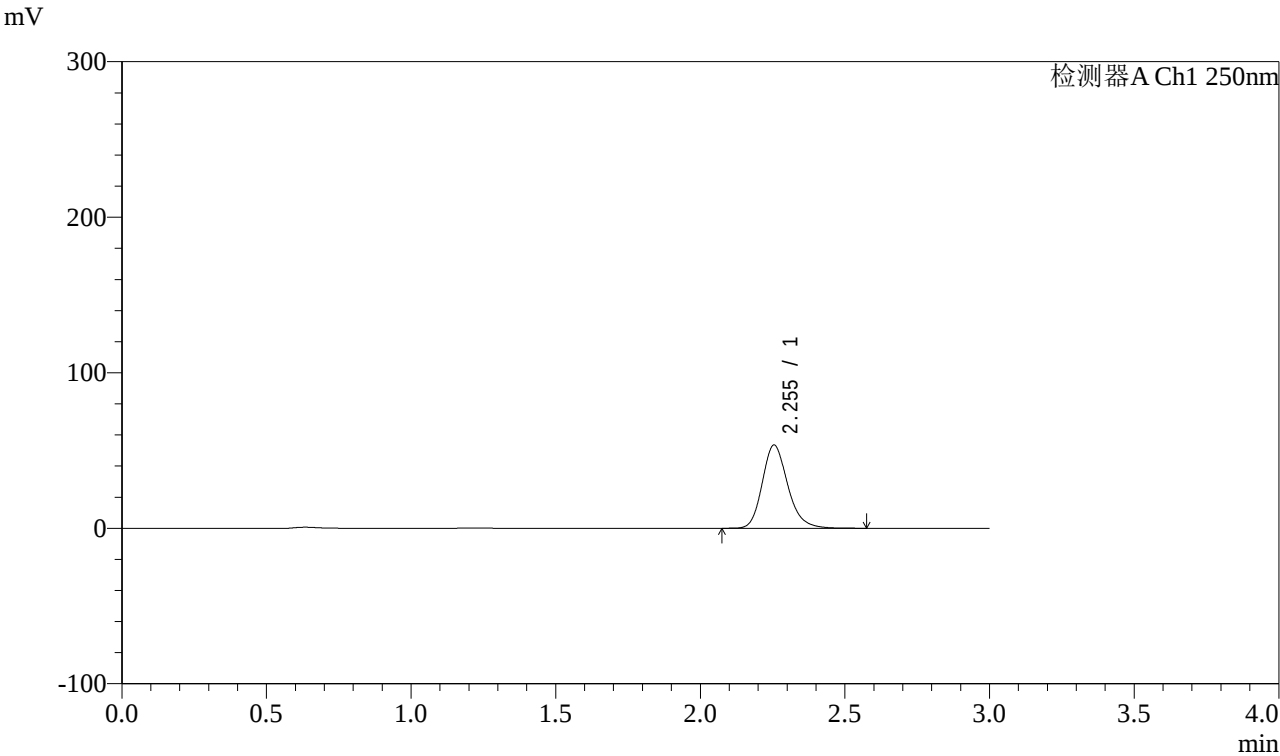
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 328112 | 100.000 | 53529 | 3258       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 328112 | 100.000 | 53529 |            |       |          |

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1



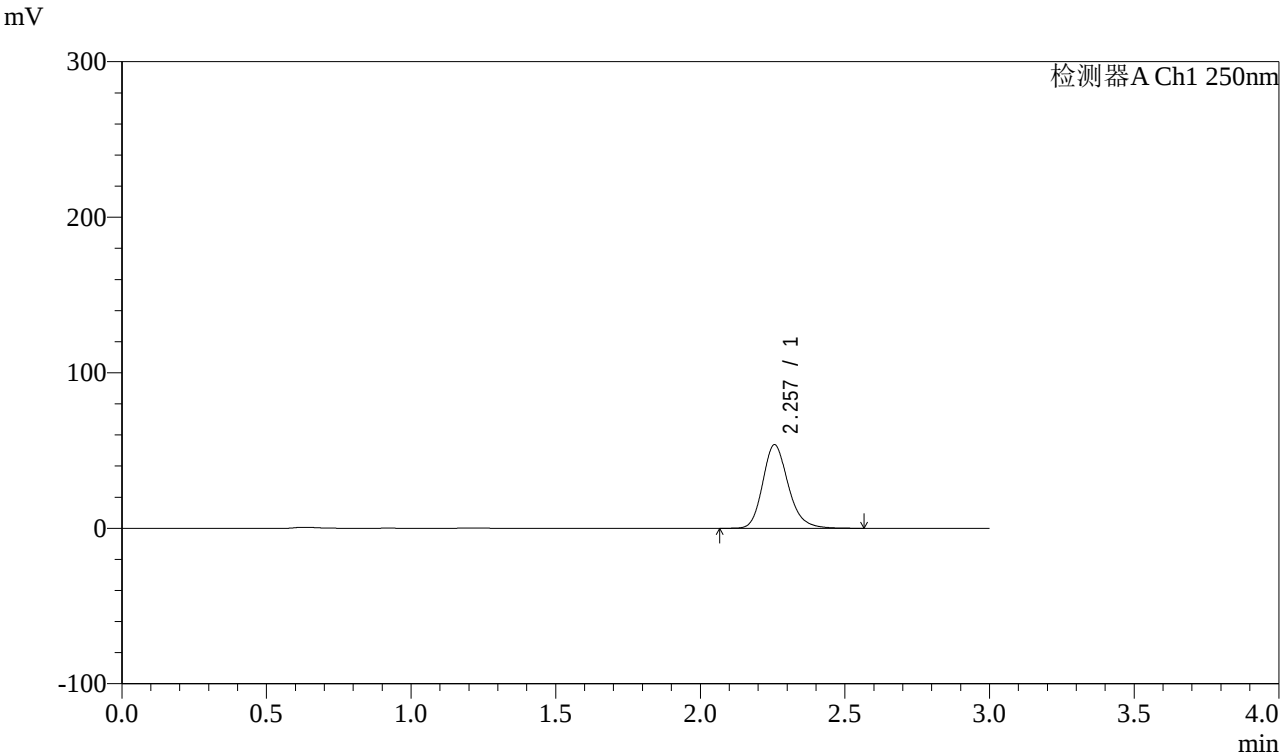
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1400-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-51  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:15:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 329937 | 100.000 | 53716 | 3258       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 329937 | 100.000 | 53716 |            |       |          |

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



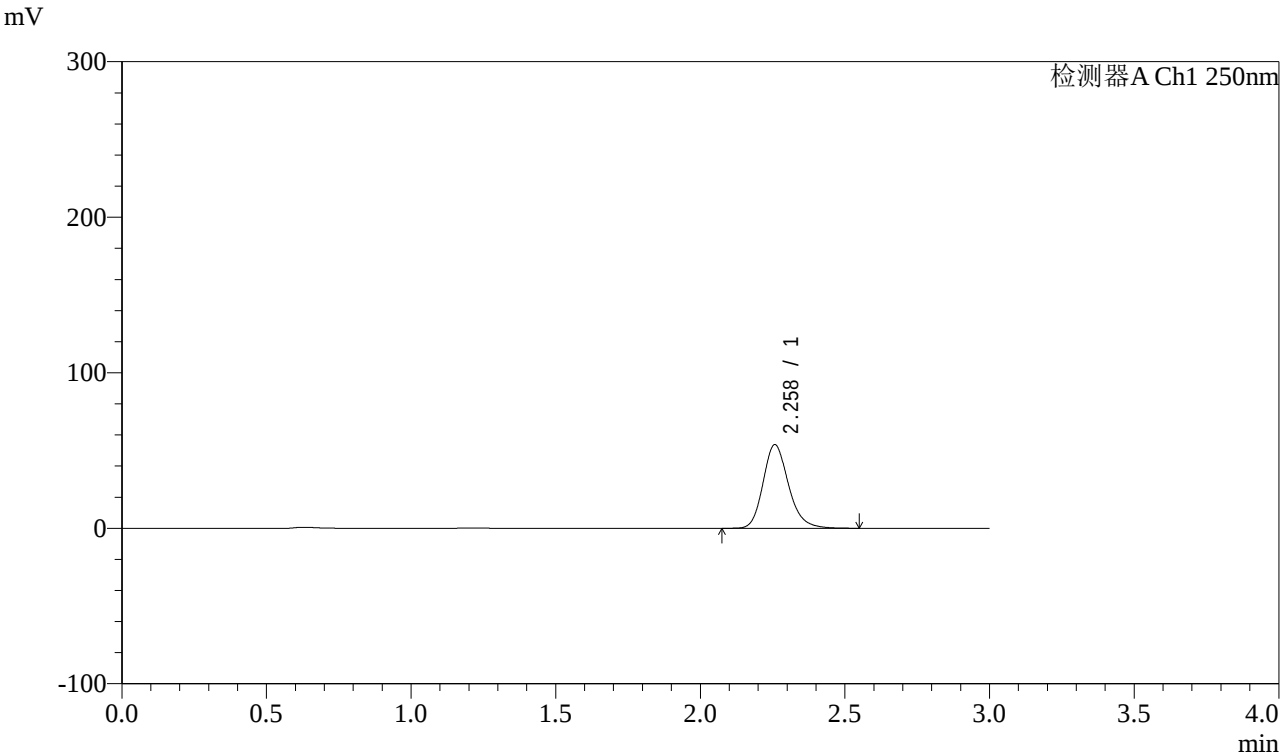
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1401-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-7  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:18:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:02:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 329672 | 100.000 | 53672 | 3266       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 329672 | 100.000 | 53672 |            |       |          |

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



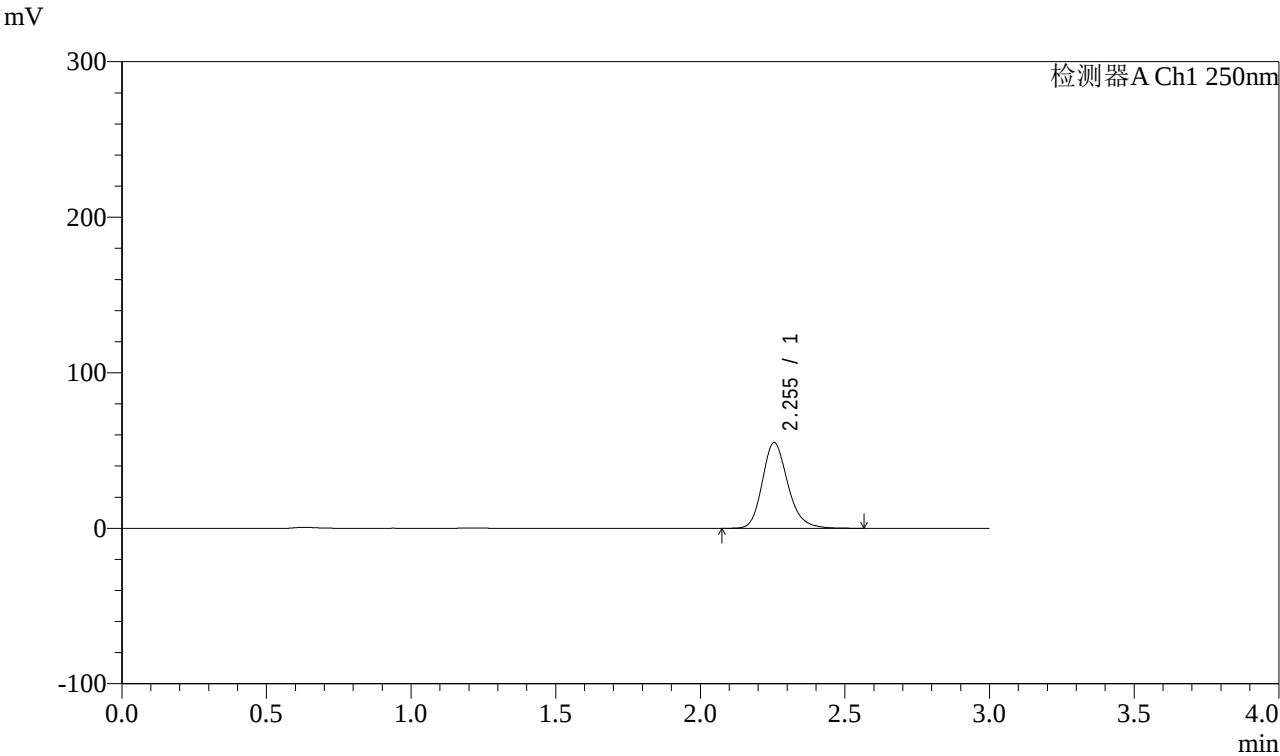
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1402-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-16  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:22:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 337907 | 100.000 | 55134 | 3260       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 337907 | 100.000 | 55134 |            |       |          |

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



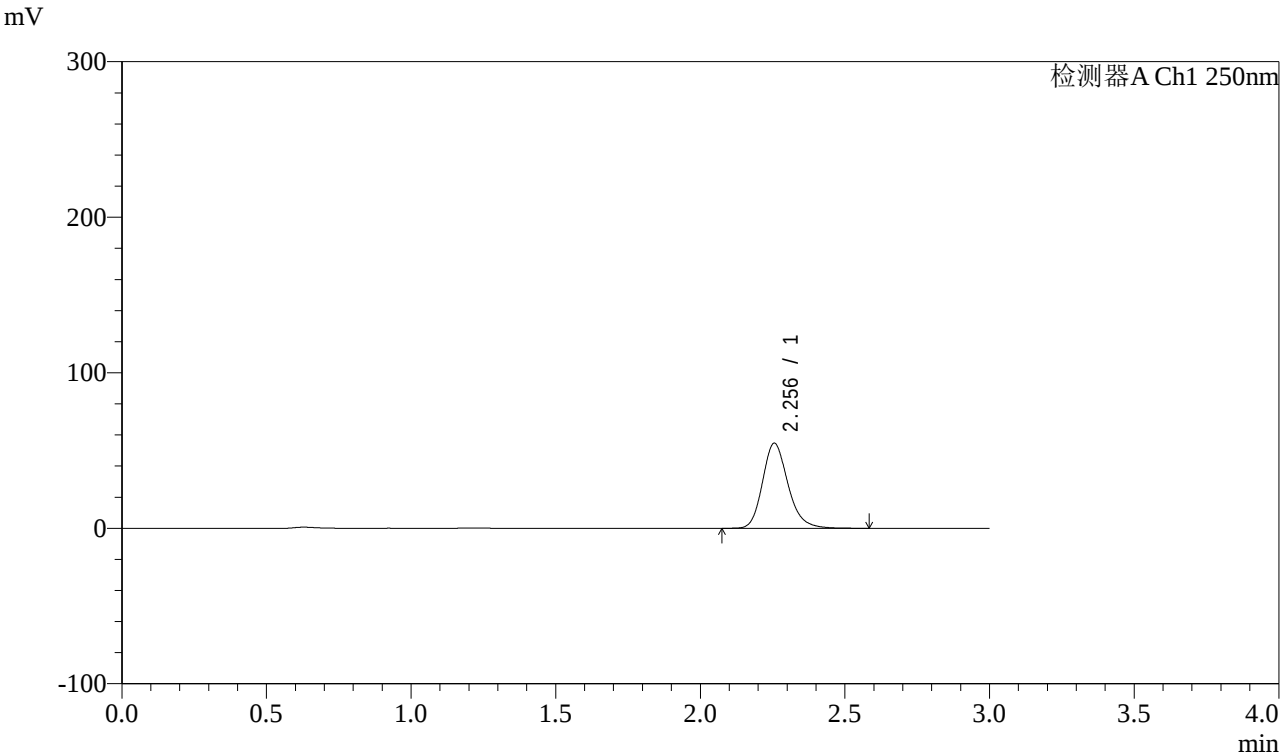
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1403-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-25  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:25:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 335006 | 100.000 | 54699 | 3268       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 335006 | 100.000 | 54699 |            |       |          |

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1404-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:28:47

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

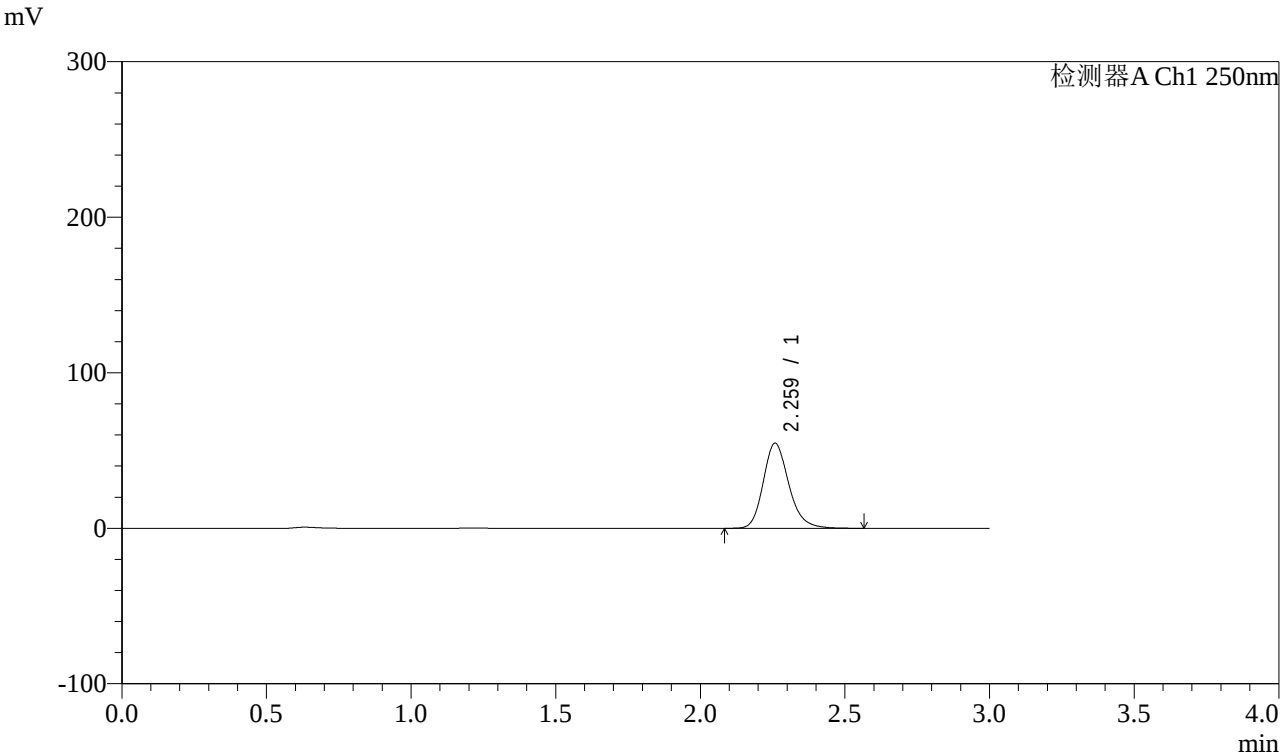
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 336020 | 100.000 | 54535 | 3262       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 336020 | 100.000 | 54535 |            |       |          |

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1



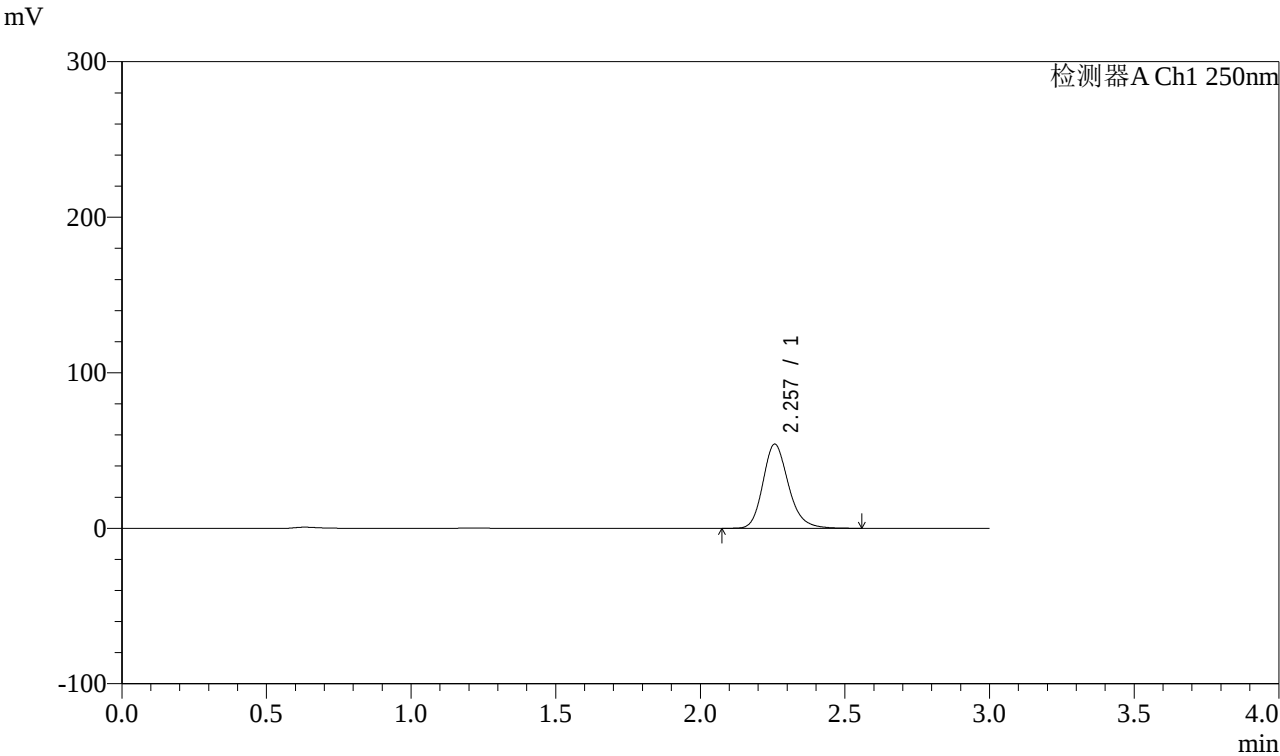
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1405-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:32:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 331275 | 100.000 | 54054 | 3279       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 331275 | 100.000 | 54054 |            |       |          |

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1



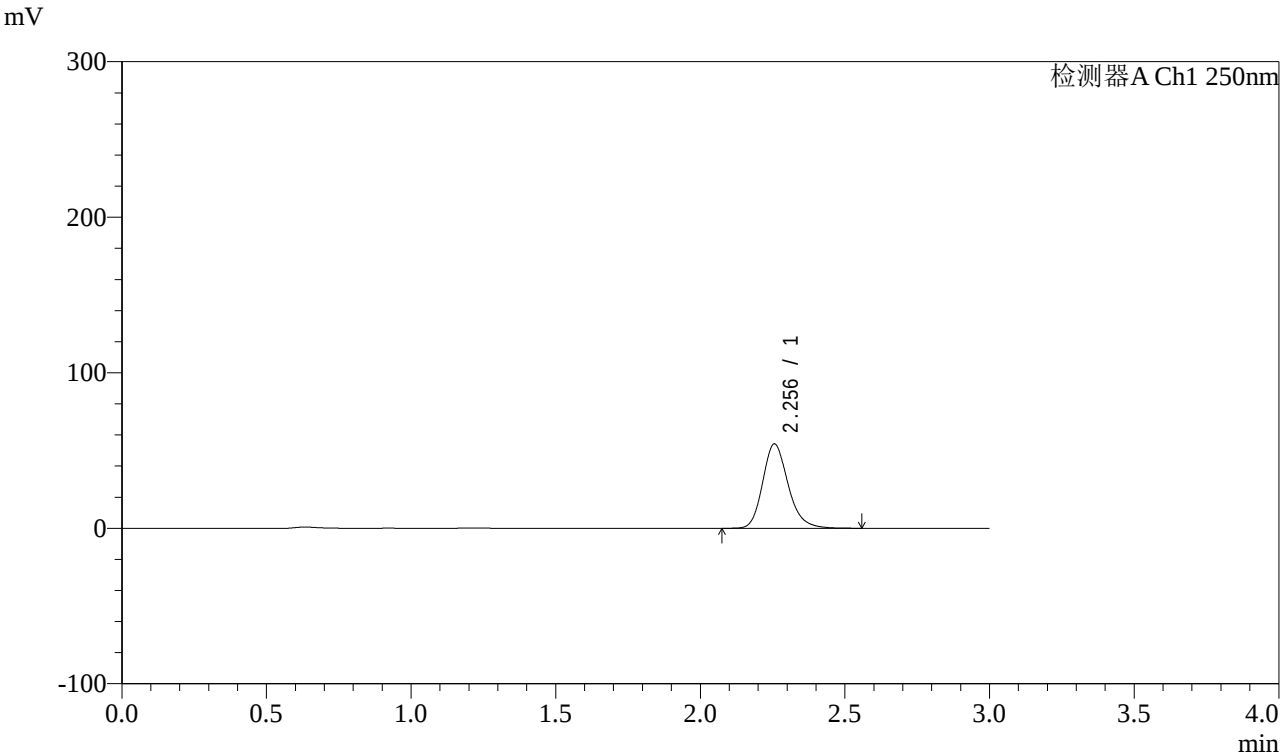
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1406-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-52  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:35:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 332285 | 100.000 | 54267 | 3273       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 332285 | 100.000 | 54267 |            |       |          |

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



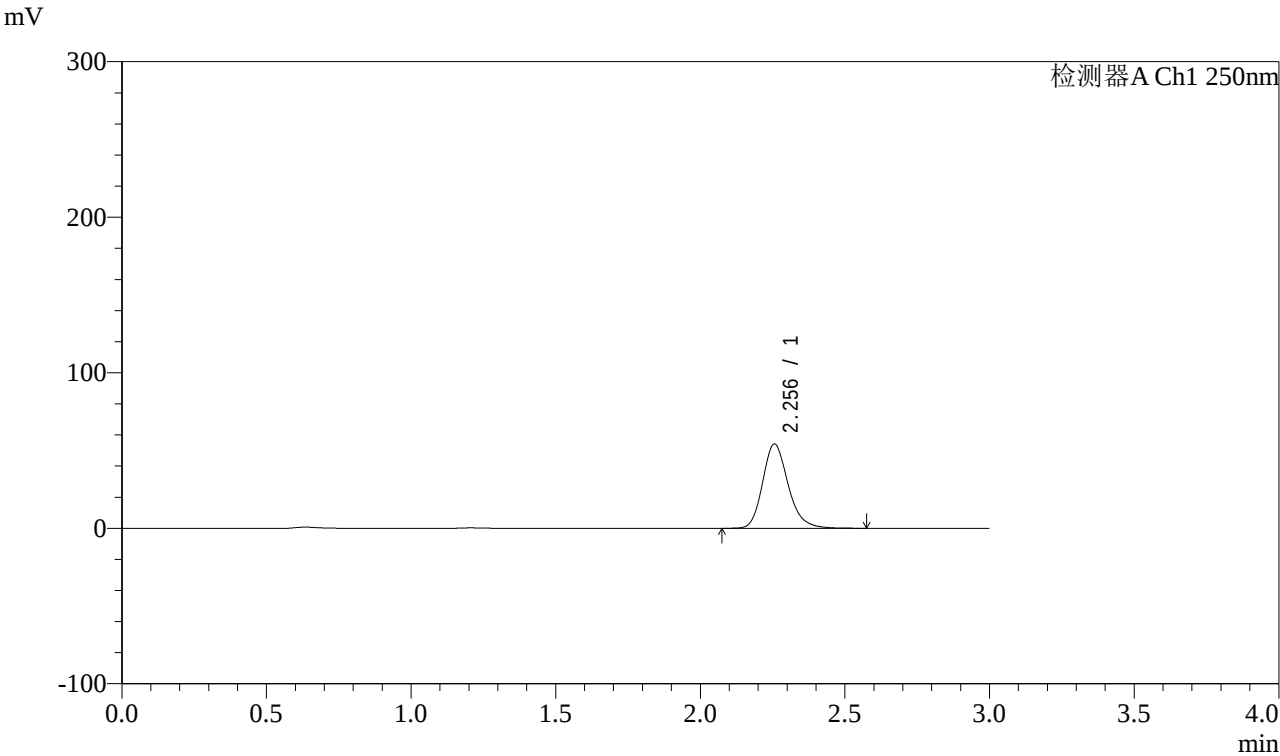
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1407-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-8  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:38:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 332310 | 100.000 | 54198 | 3265       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 332310 | 100.000 | 54198 |            |       |          |

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1408-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:42:14

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

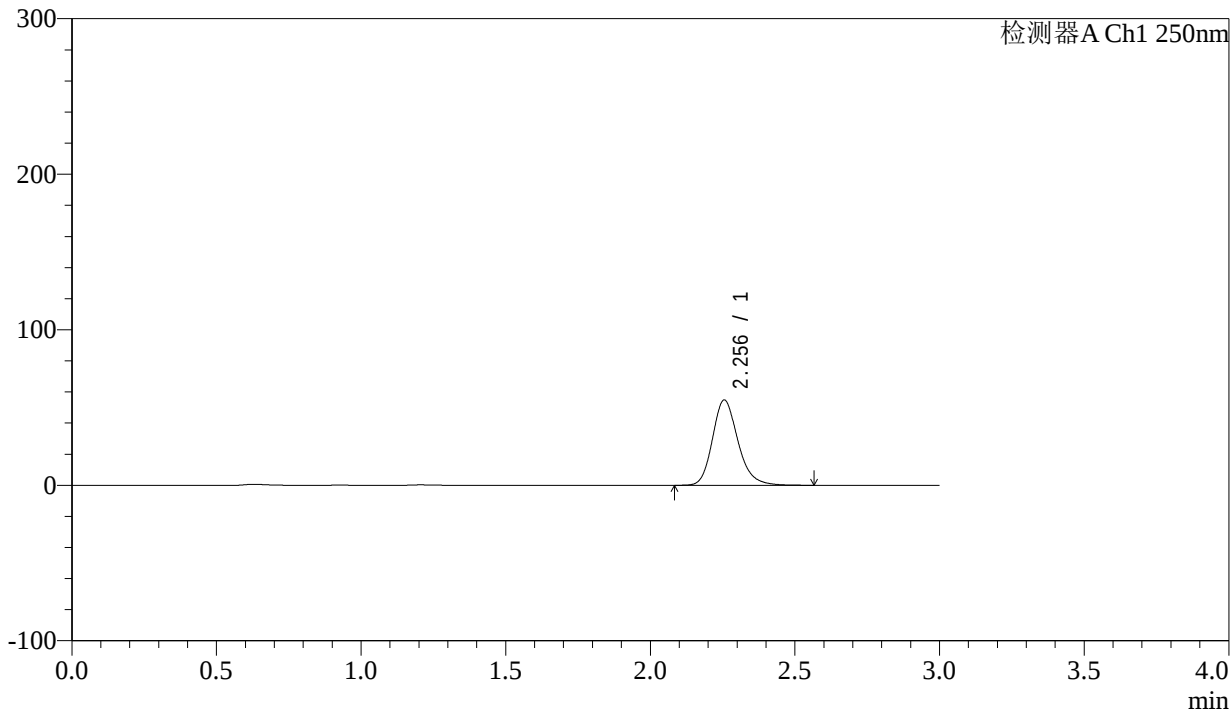
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 336033 | 100.000 | 54865 | 3269       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 336033 | 100.000 | 54865 |            |       |          |

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1409-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:45:36

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

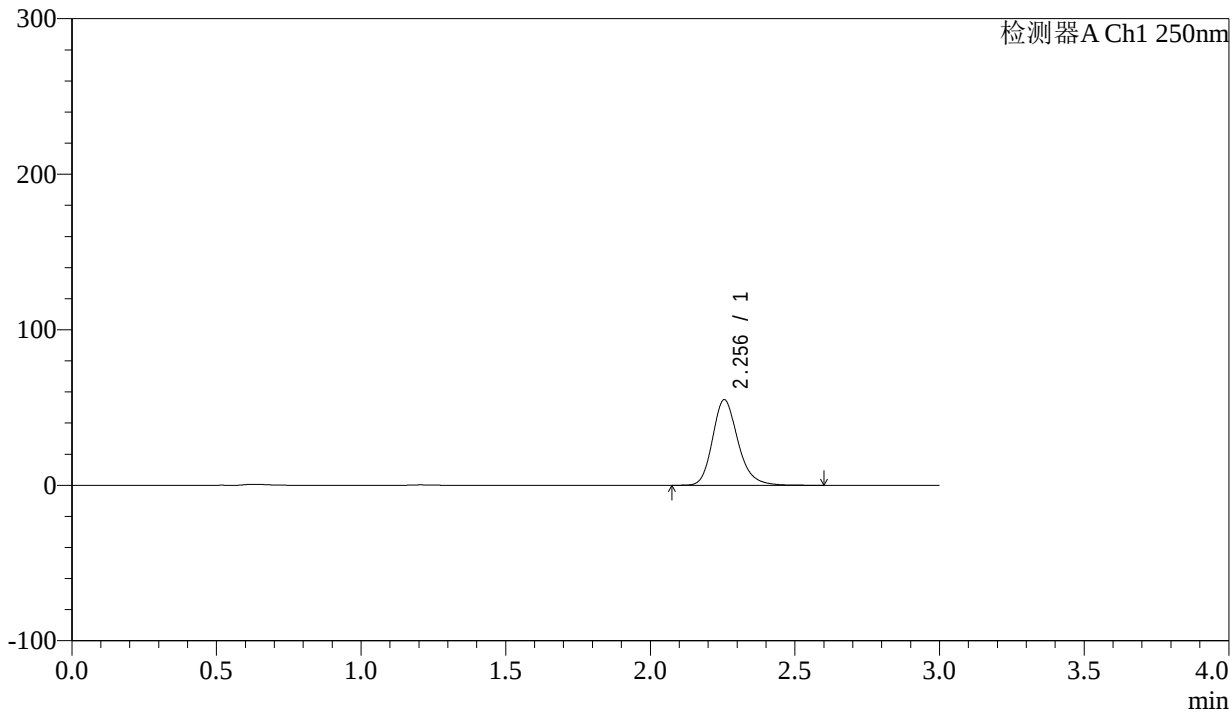
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.256 | 335959 | 100.000 | 55021 | 3300       | 1.206 | --       |
| 总计             |       | 335959 | 100.000 | 55021 |            |       |          |

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



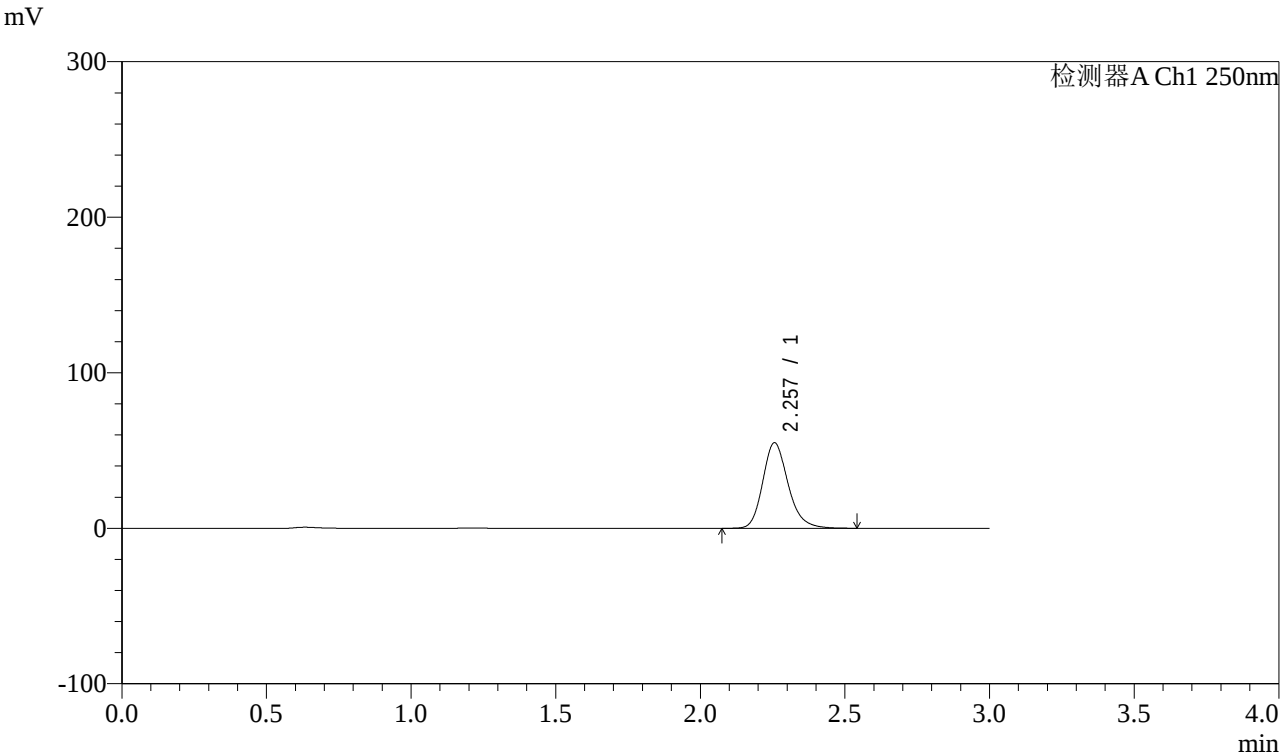
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1410-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-35  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:48:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 335791 | 100.000 | 55027 | 3303       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 335791 | 100.000 | 55027 |            |       |          |

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



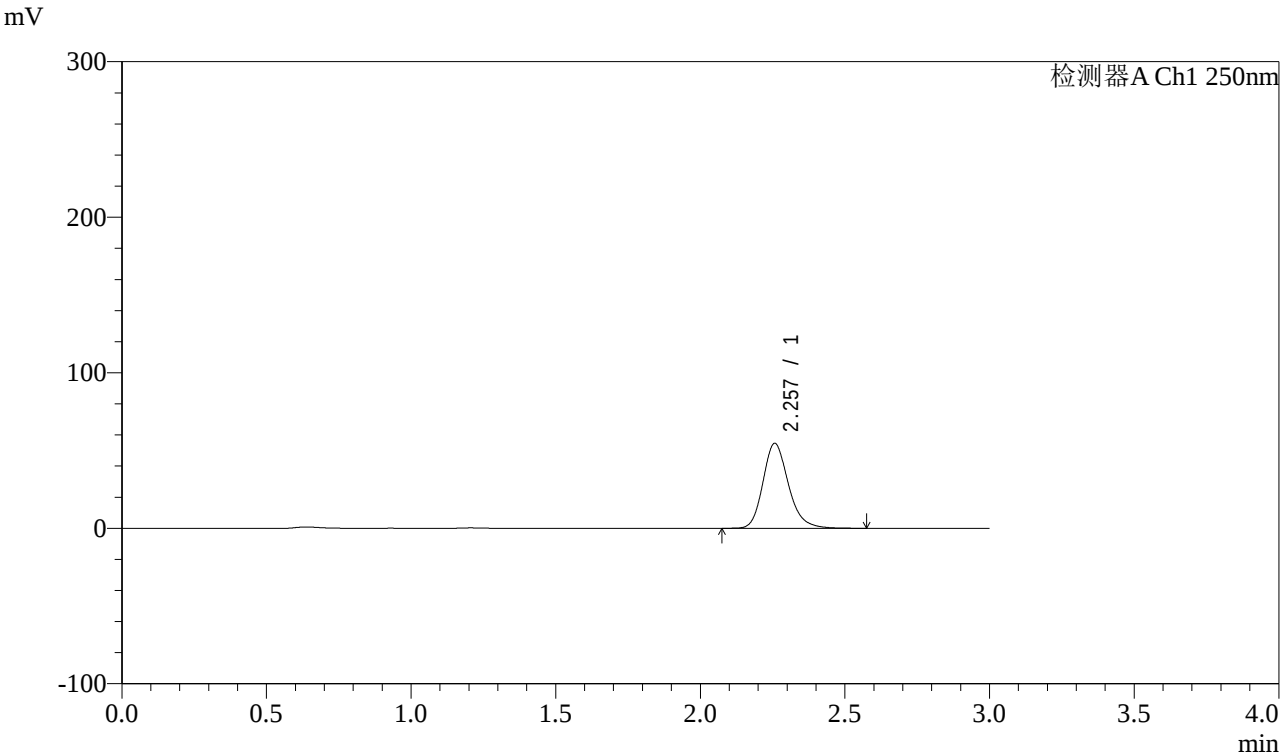
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1411-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-44  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:52:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 333873 | 100.000 | 54545 | 3292       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 333873 | 100.000 | 54545 |            |       |          |

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1412-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 14:55:45

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

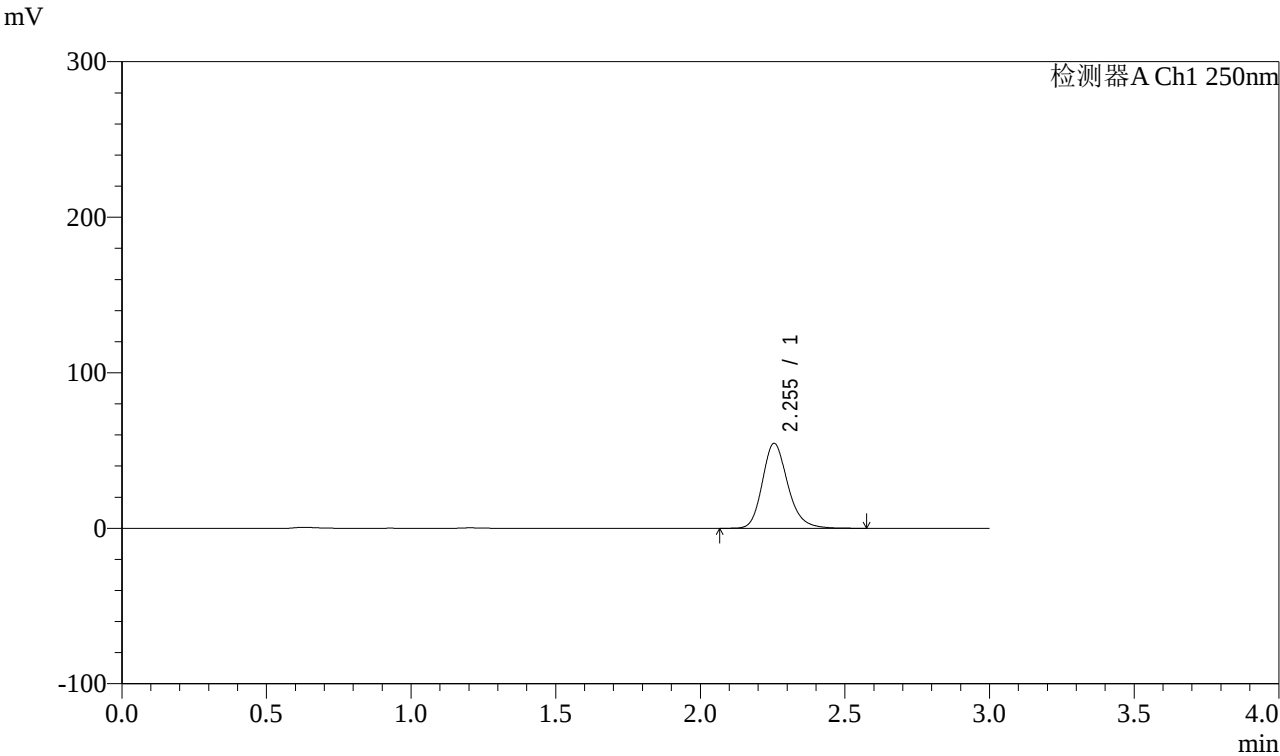
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.255 | 334179 | 100.000 | 54668 | 3283       | 1.200 | --       |
| 总计             |       | 334179 | 100.000 | 54668 |            |       |          |

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

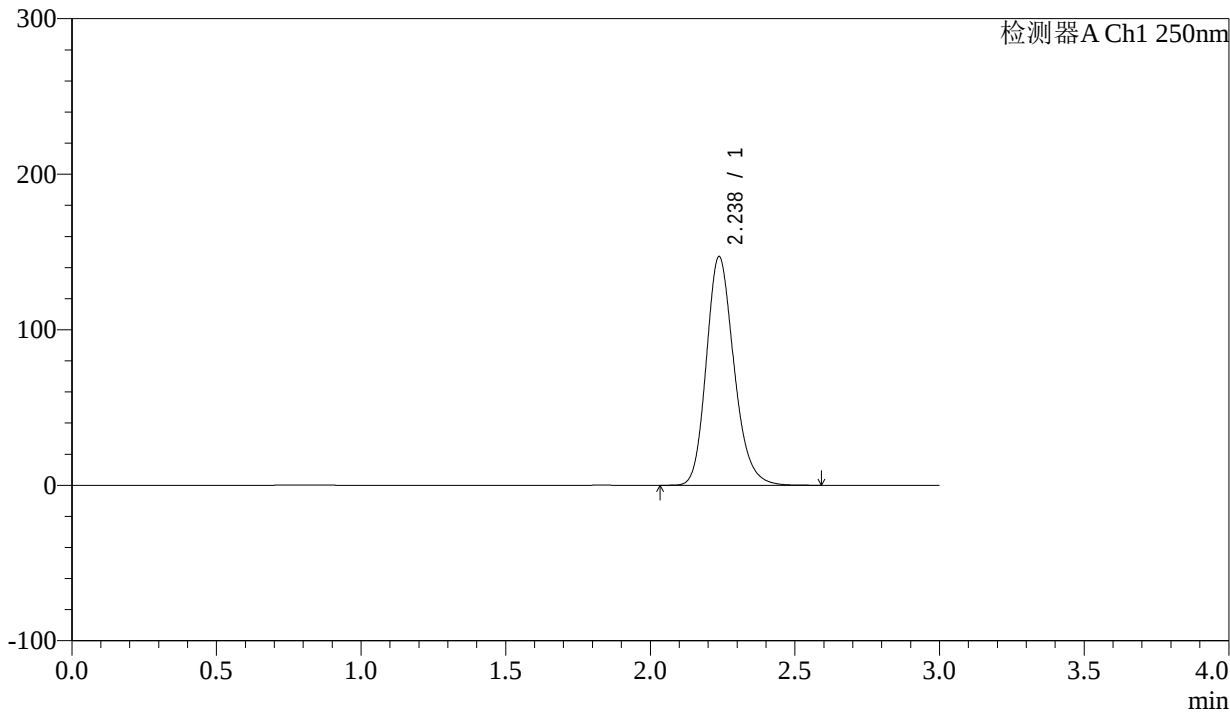
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1413-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 14:59:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 978599 | 100.000 | 147087 | 2688       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 978599 | 100.000 | 147087 |            |       |          |

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

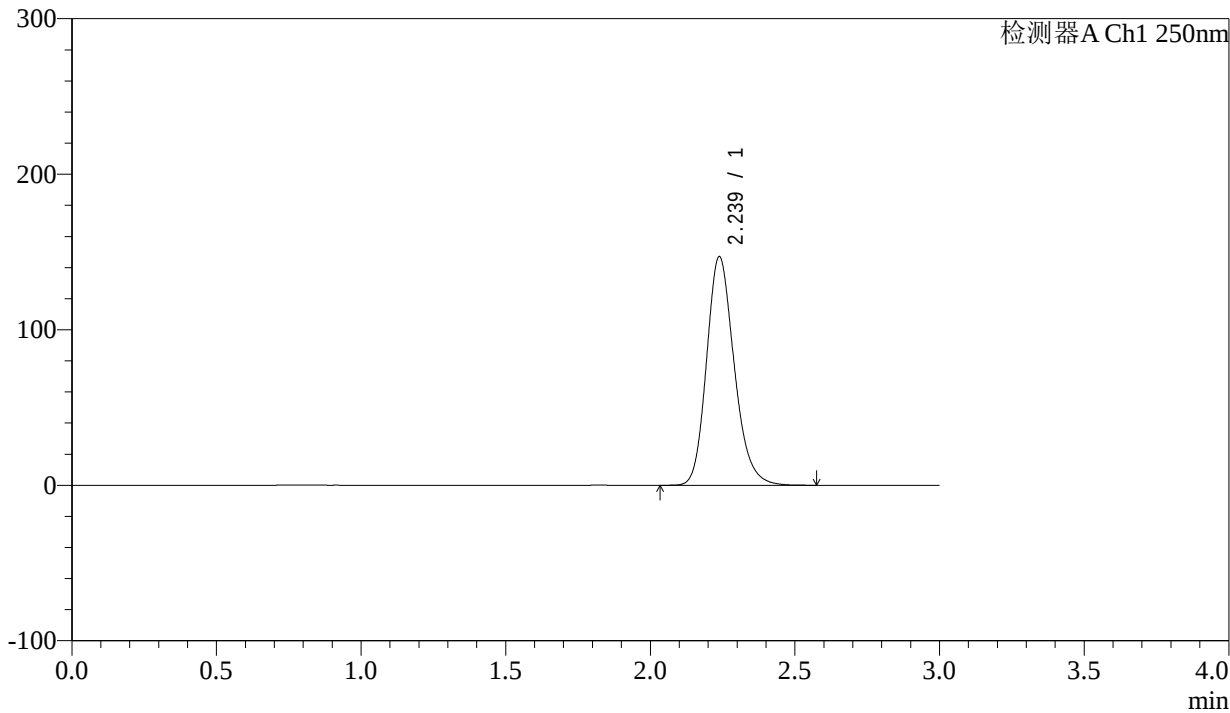
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1414-2 - 2024010612p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:02:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 978818 | 100.000 | 147075 | 2688       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 978818 | 100.000 | 147075 |            |       |          |

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2



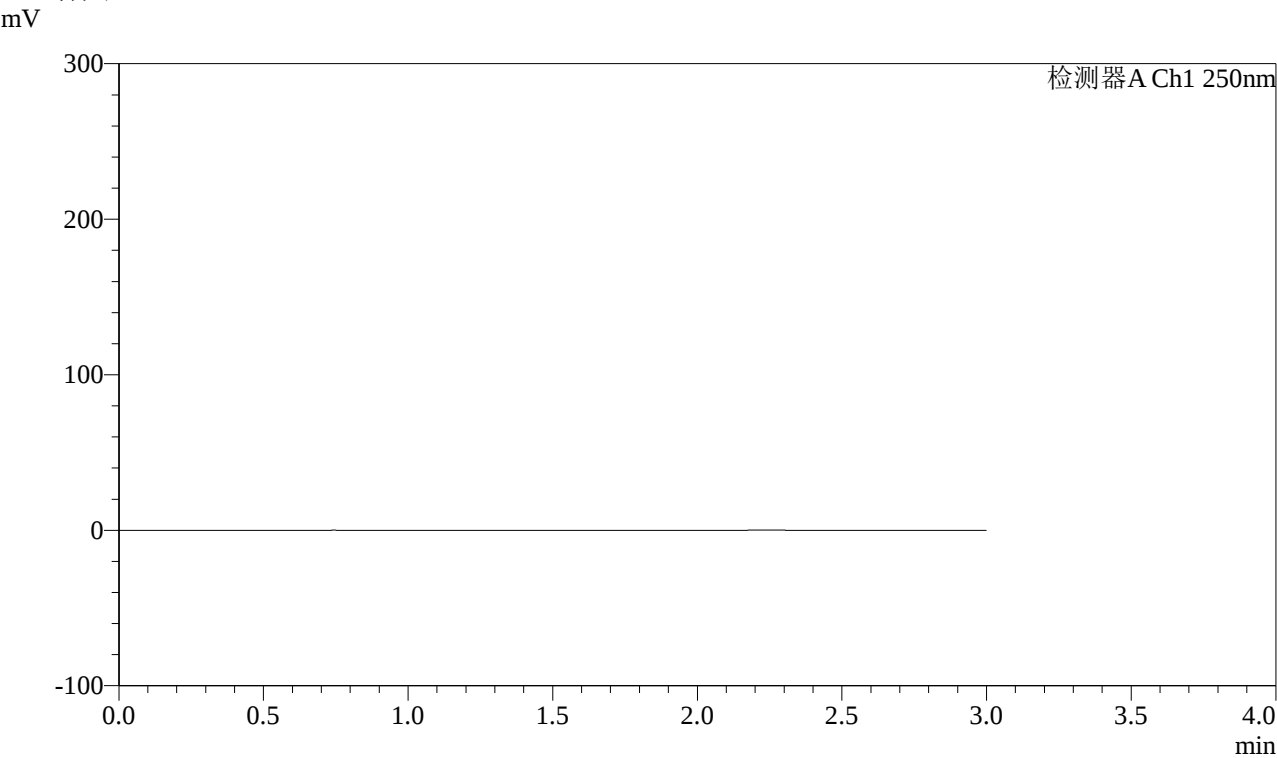
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1415-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-9  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:05:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
溶剂



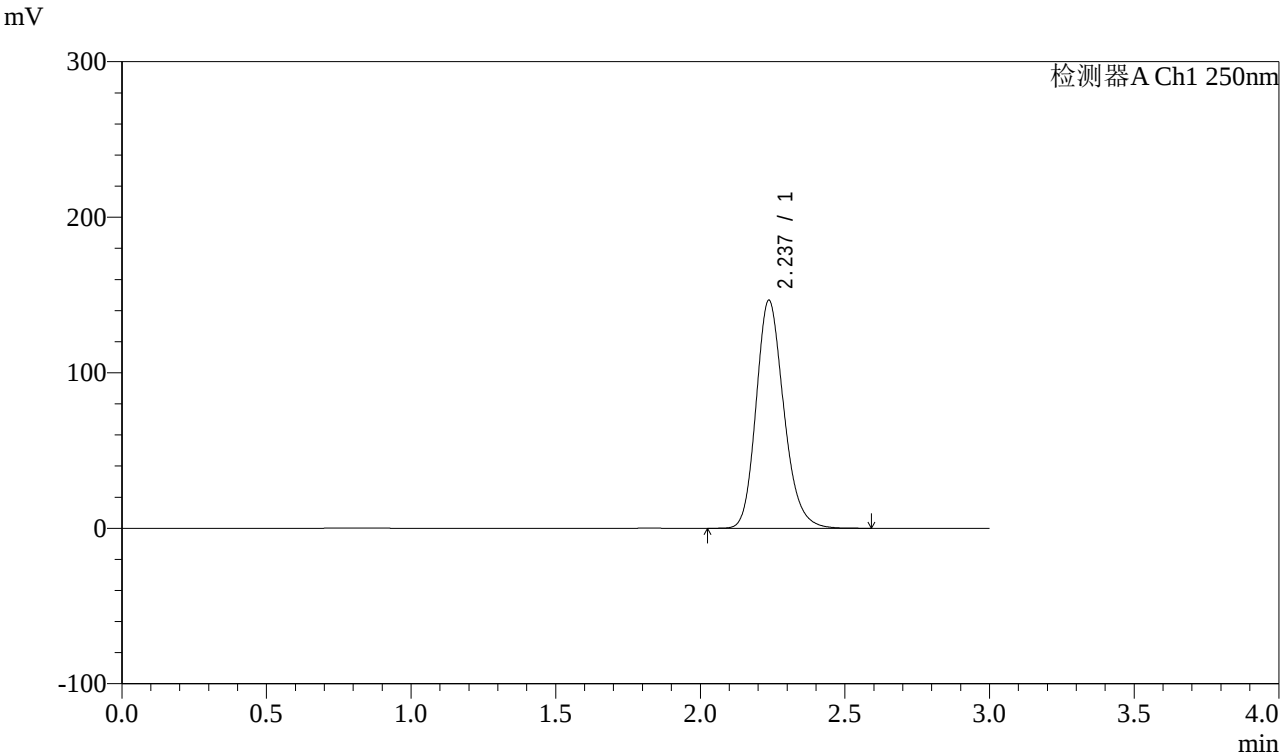
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1416-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:09:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:41 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 977240 | 100.000 | 146646 | 2681       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 977240 | 100.000 | 146646 |            |       |          |

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



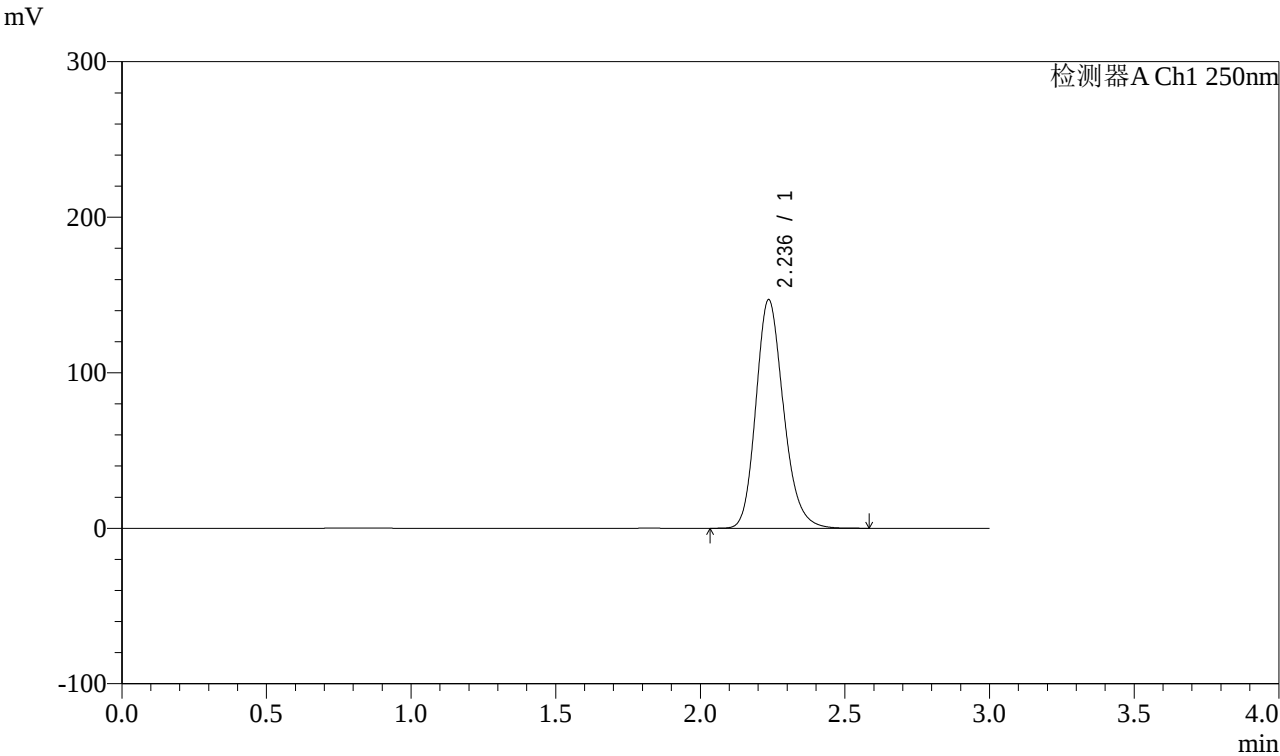
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1417-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:12:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 977505 | 100.000 | 146899 | 2689       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 977505 | 100.000 | 146899 |            |       |          |

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



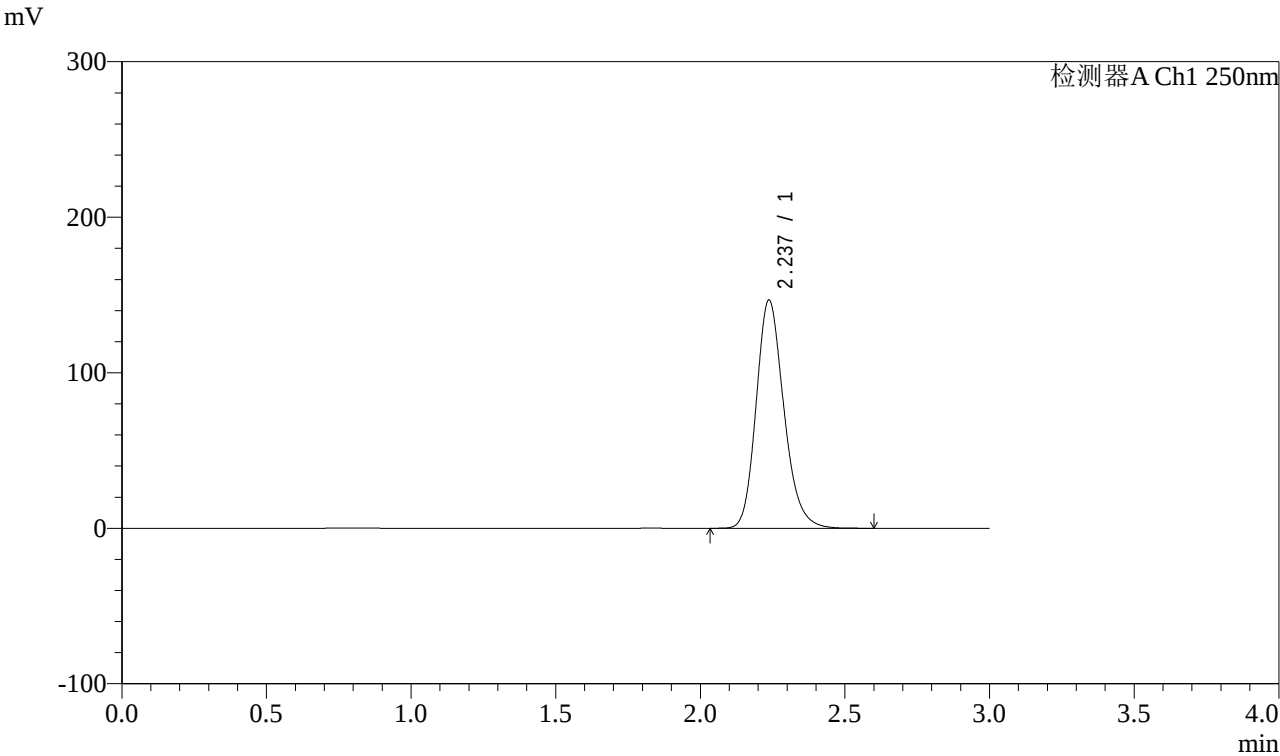
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1418-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:16:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 978773 | 100.000 | 146774 | 2677       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 978773 | 100.000 | 146774 |            |       |          |

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

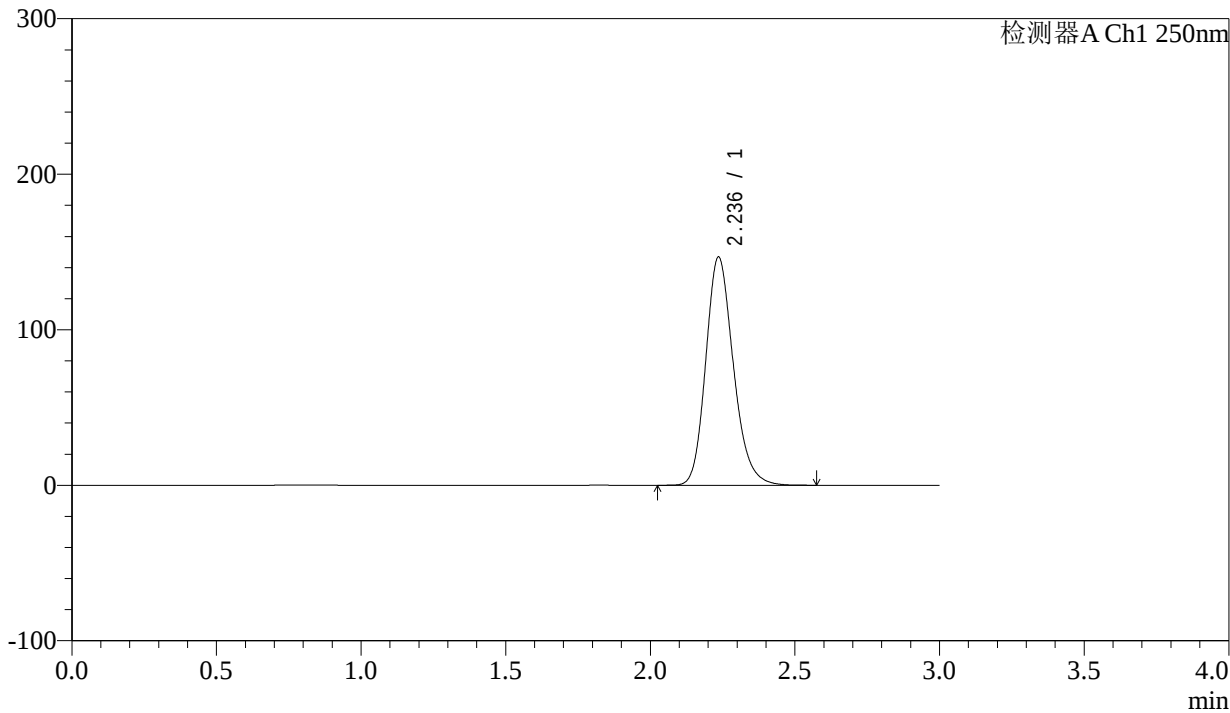
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1419-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:19:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 977029 | 100.000 | 146562 | 2685       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 977029 | 100.000 | 146562 |            |       |          |

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

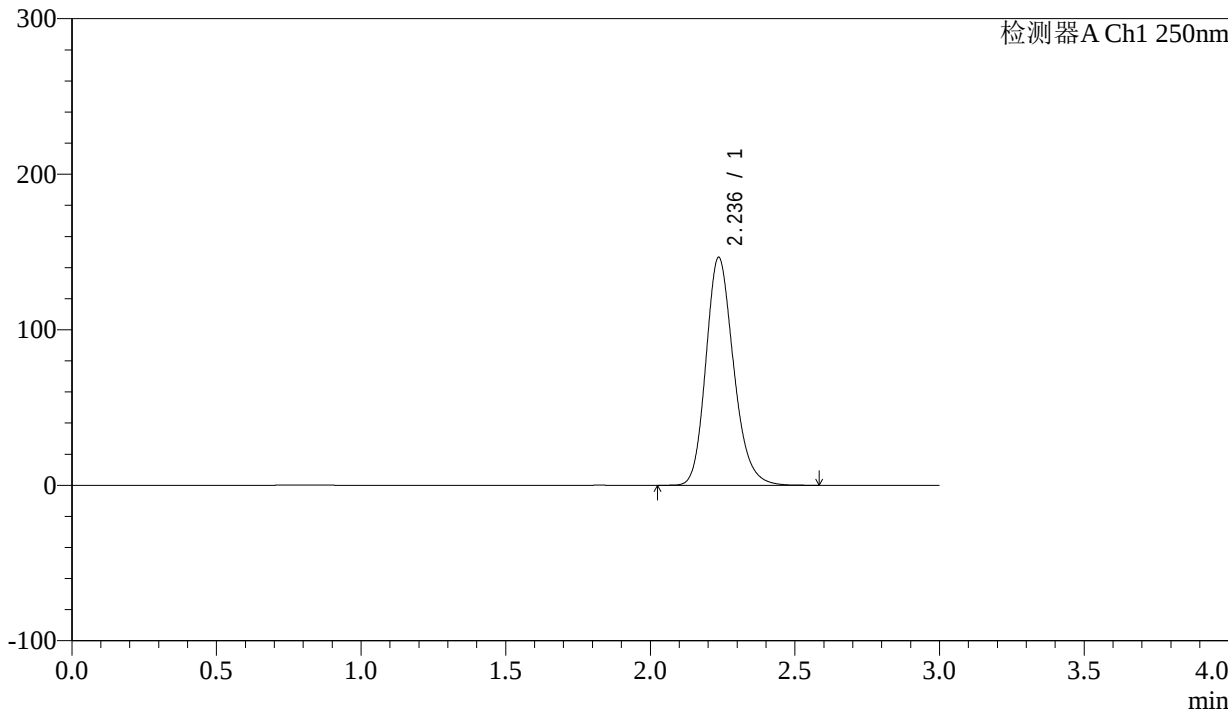
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1420-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:22:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 977179 | 100.000 | 146501 | 2676       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 977179 | 100.000 | 146501 |            |       |          |

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5



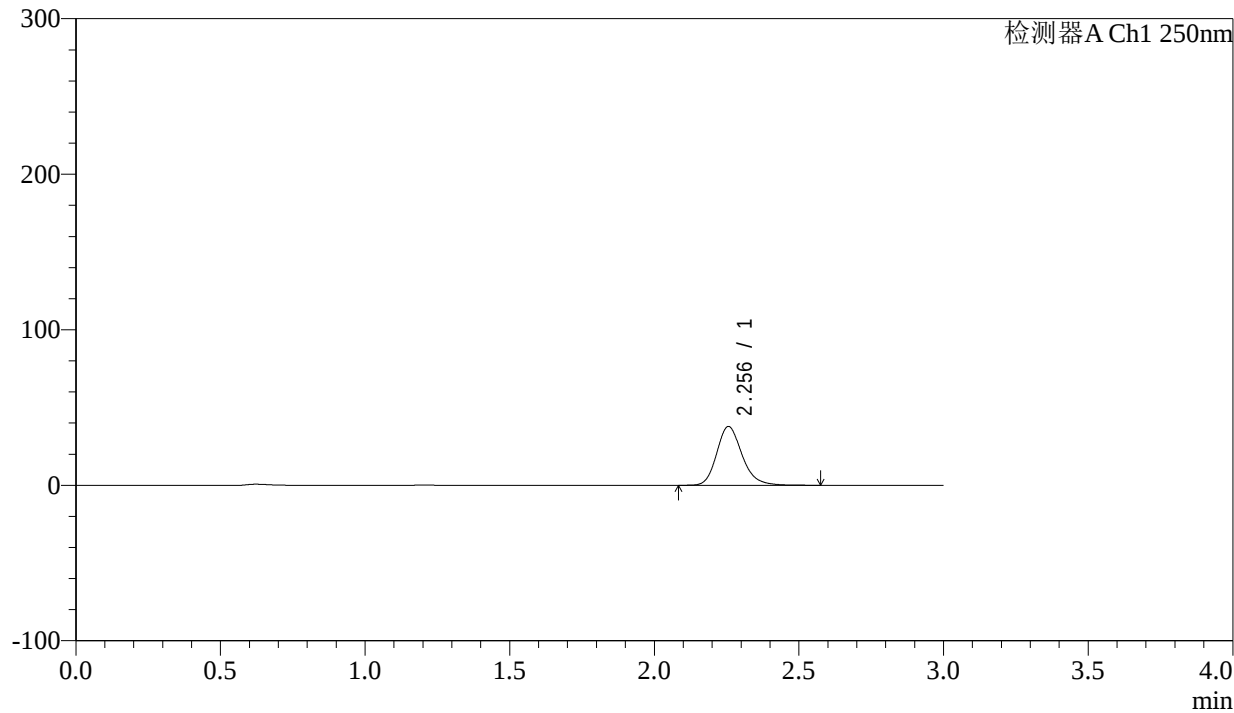
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1421-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-1  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:26:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.256 | 230541 | 100.000 | 37797 | 3306       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 230541 | 100.000 | 37797 |            |       |          |

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1422-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 15:29:43

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:03:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

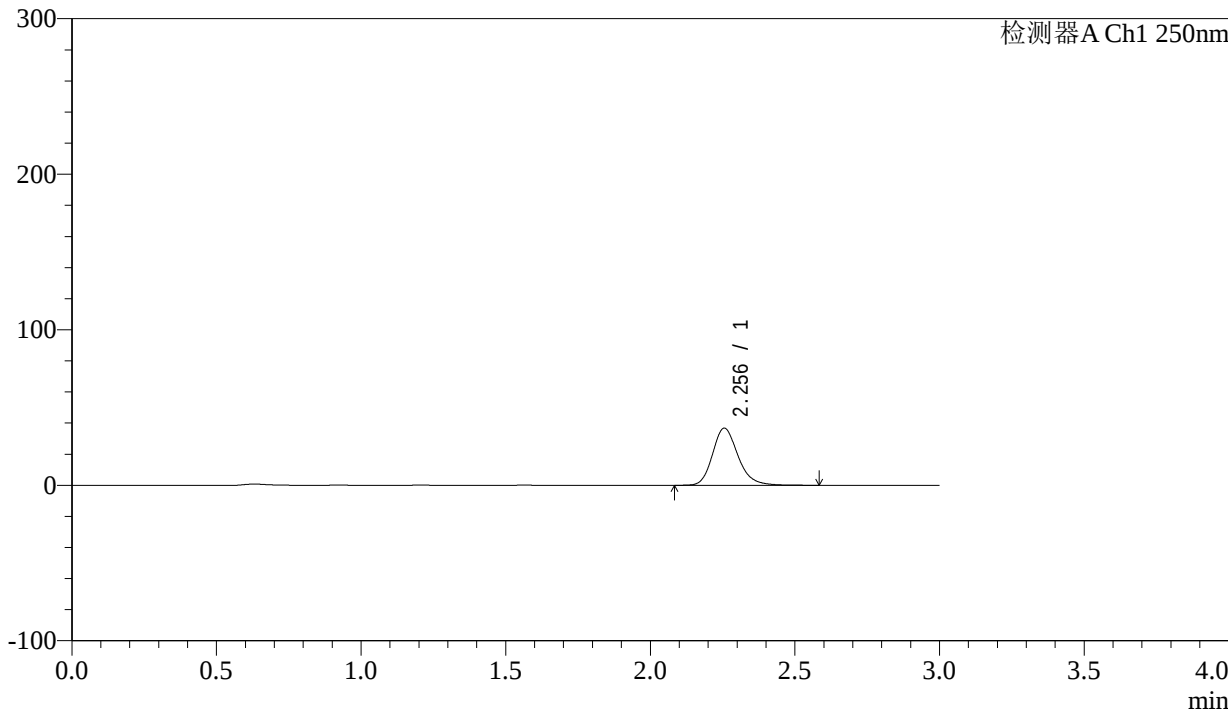
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 225231 | 100.000 | 36821 | 3287       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 225231 | 100.000 | 36821 |            |       |          |

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1



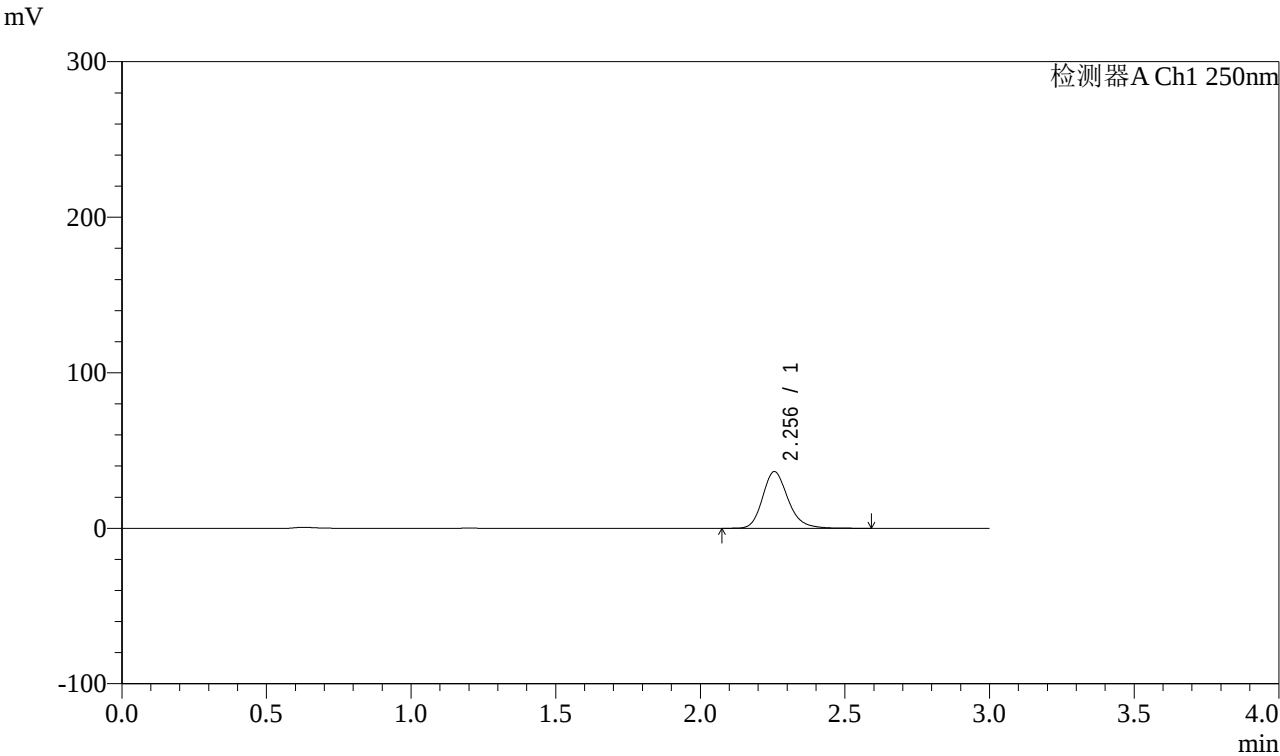
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1423-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-19  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:33:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:01 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 223235 | 100.000 | 36463 | 3287       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 223235 | 100.000 | 36463 |            |       |          |

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1



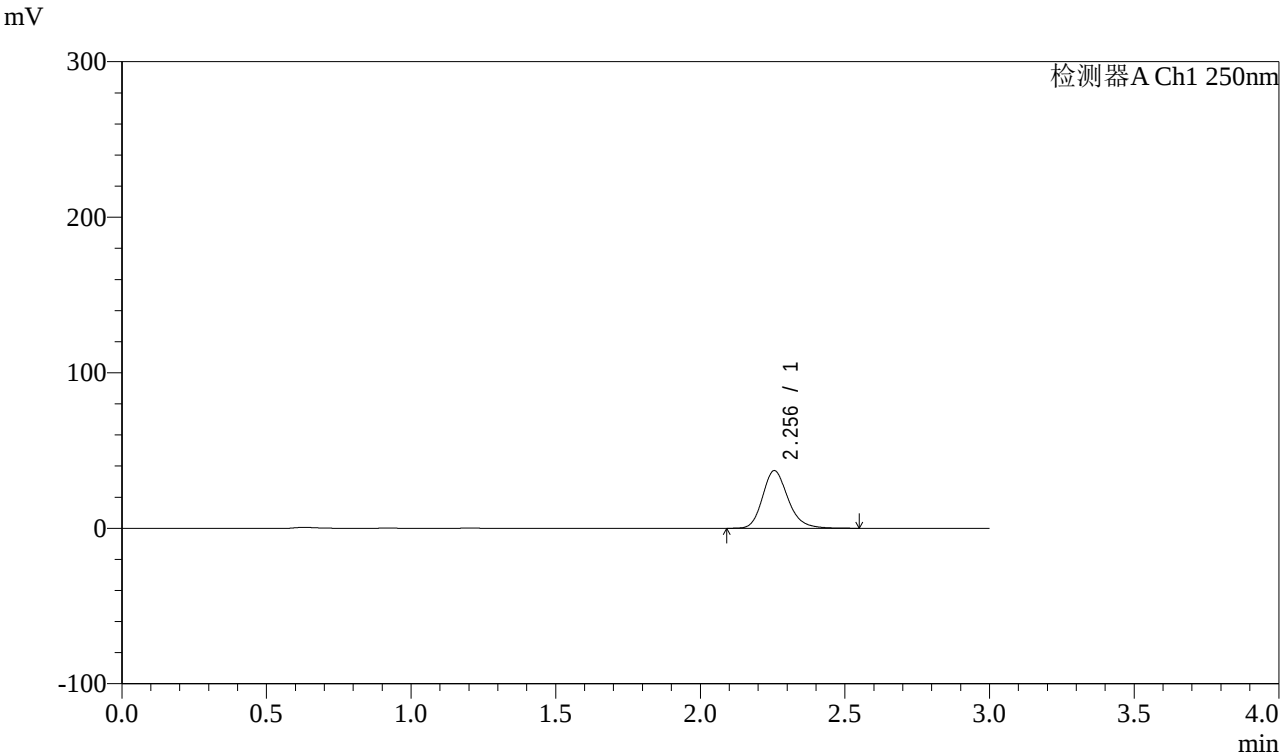
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1424-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-28  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:36:28 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:04 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 226446 | 100.000 | 37071 | 3287       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 226446 | 100.000 | 37071 |            |       |          |

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1425-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 15:39:51

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

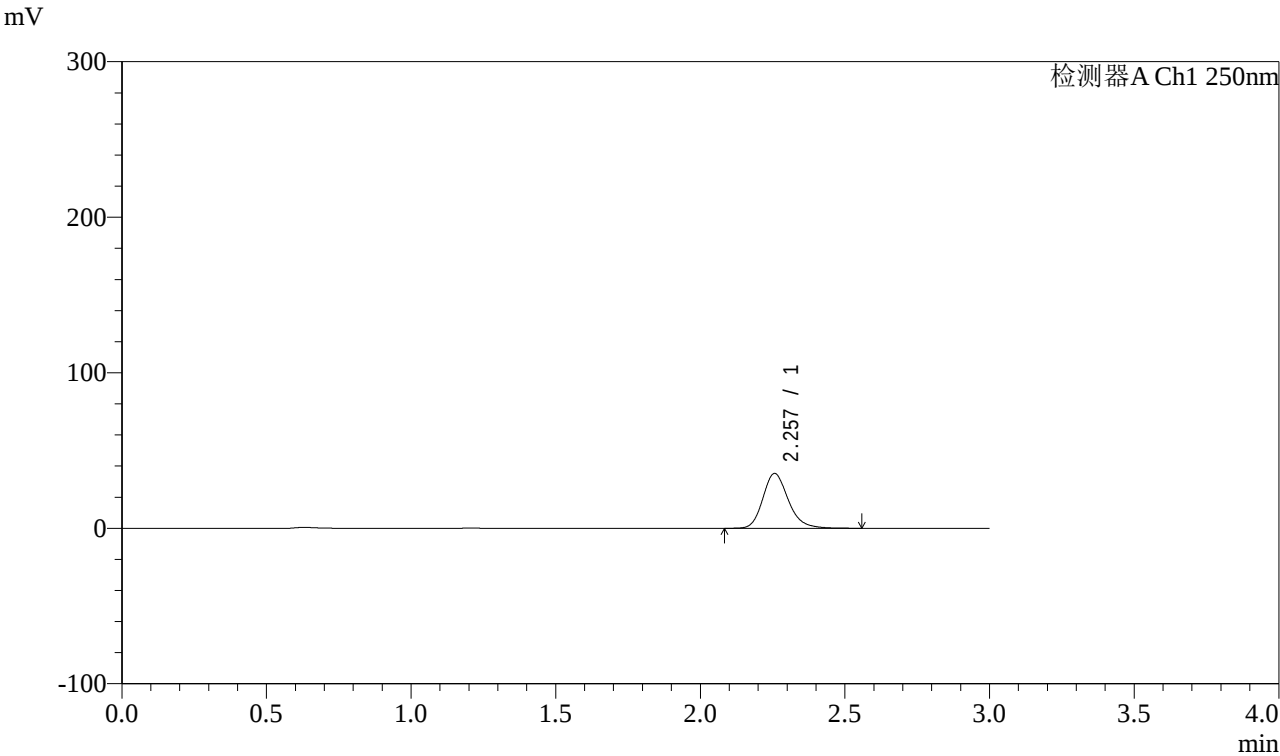
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.257 | 215831 | 100.000 | 35230 | 3283       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 215831 | 100.000 | 35230 |            |       |          |

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1



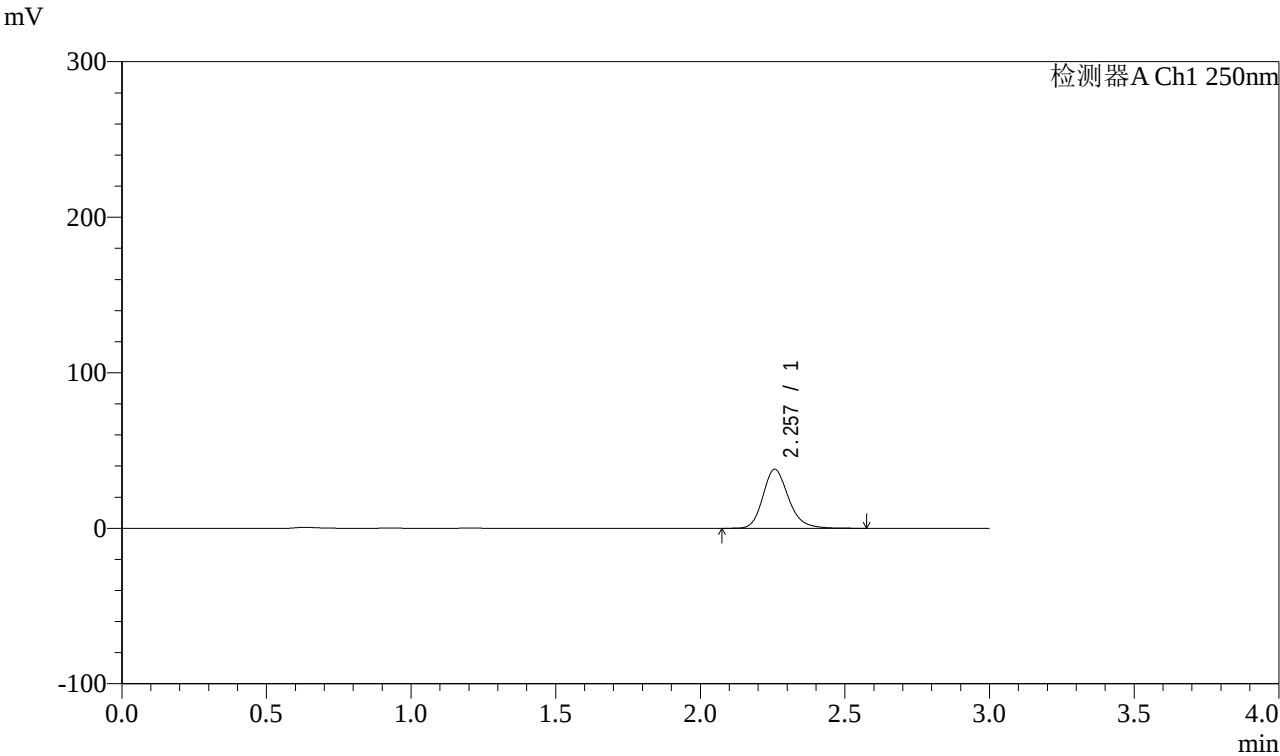
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1426-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:43:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 232617 | 100.000 | 37881 | 3275       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 232617 | 100.000 | 37881 |            |       |          |

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1



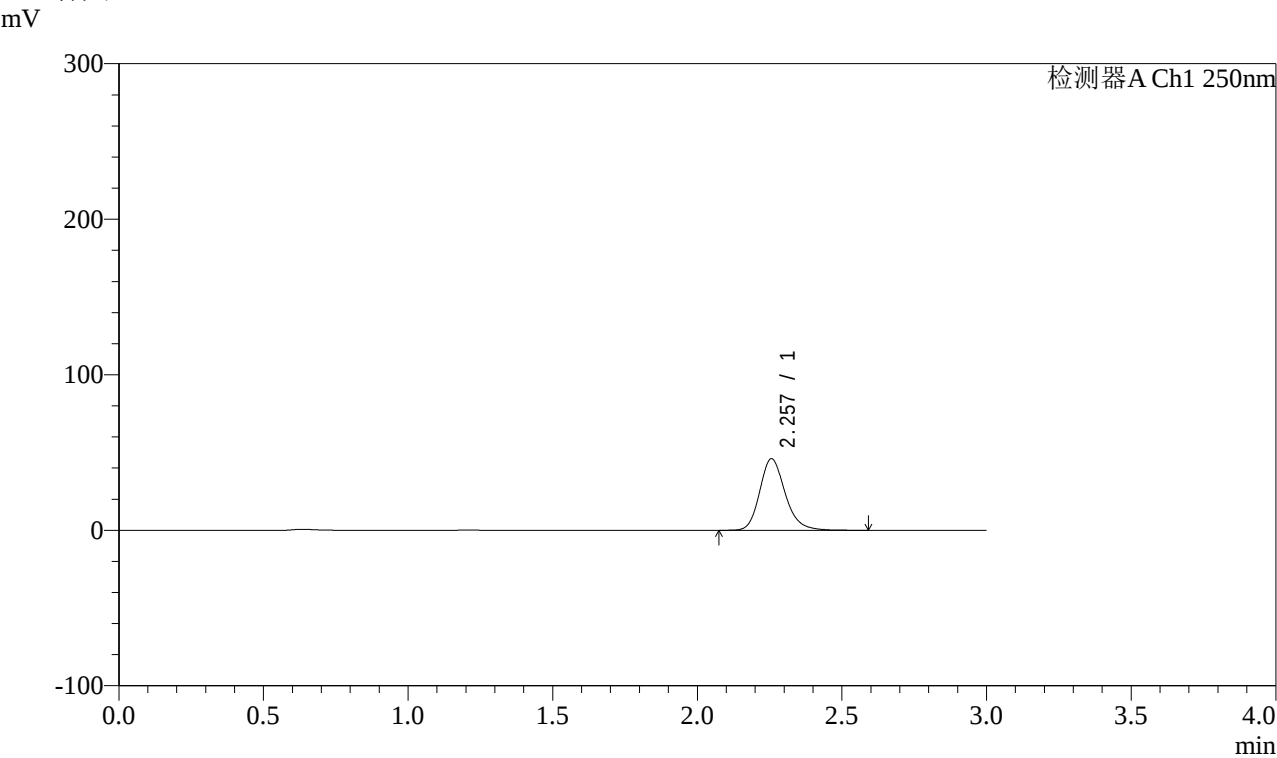
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1427-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-2  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:46:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 281883 | 100.000 | 46027 | 3284       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 281883 | 100.000 | 46027 |            |       |          |

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

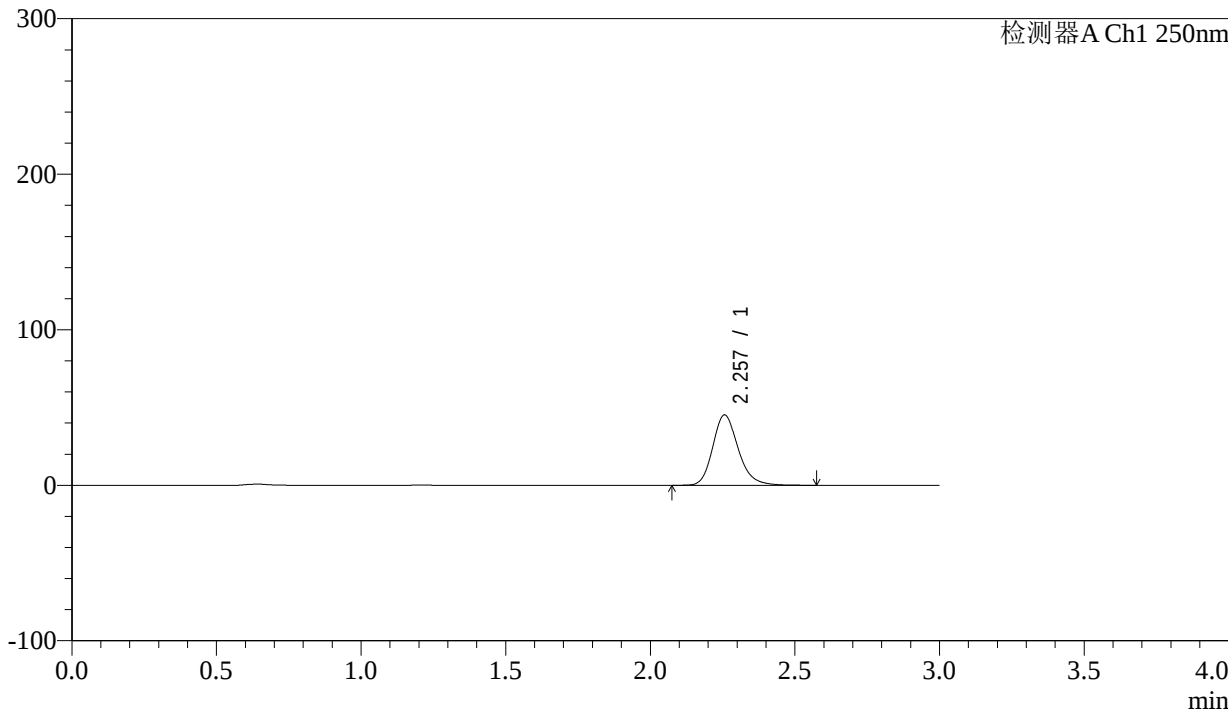
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1428-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-11  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:50:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 277658 | 100.000 | 45253 | 3270       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 277658 | 100.000 | 45253 |            |       |          |

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

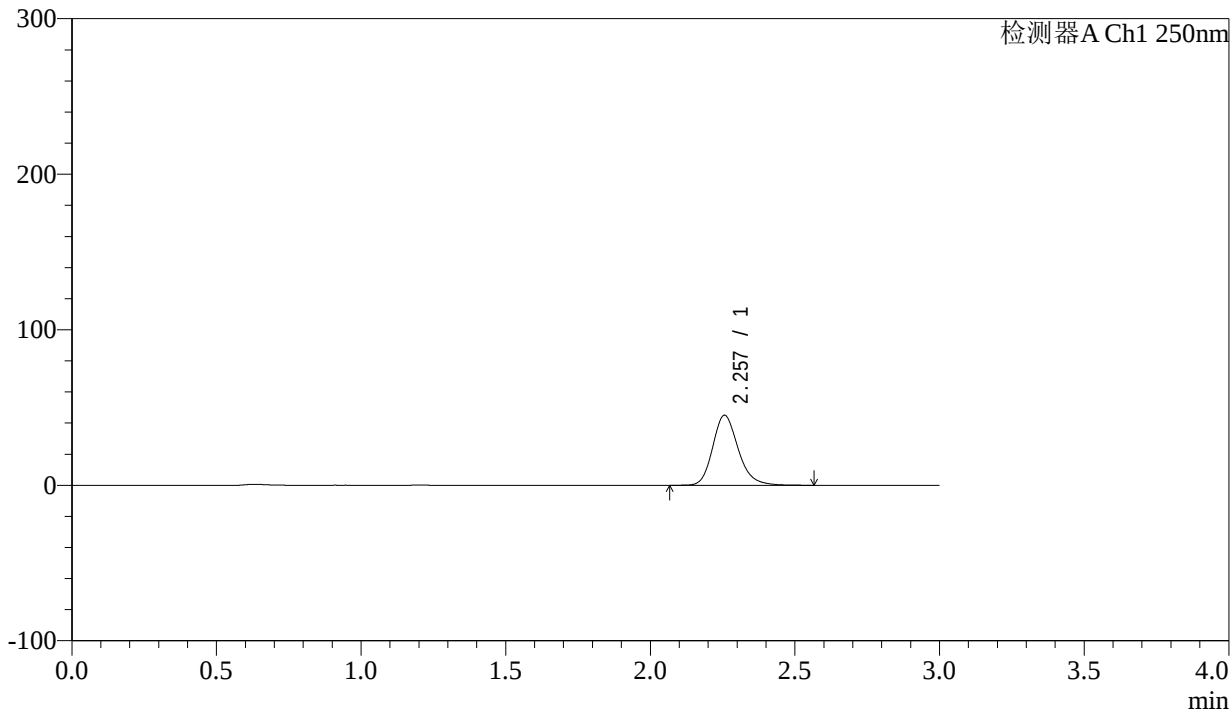
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1429-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115  
进样体积 : 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
进样时间 : 2024/03/27 15:53:24 处理者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 276481 | 100.000 | 45016 | 3259       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 276481 | 100.000 | 45016 |            |       |          |

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



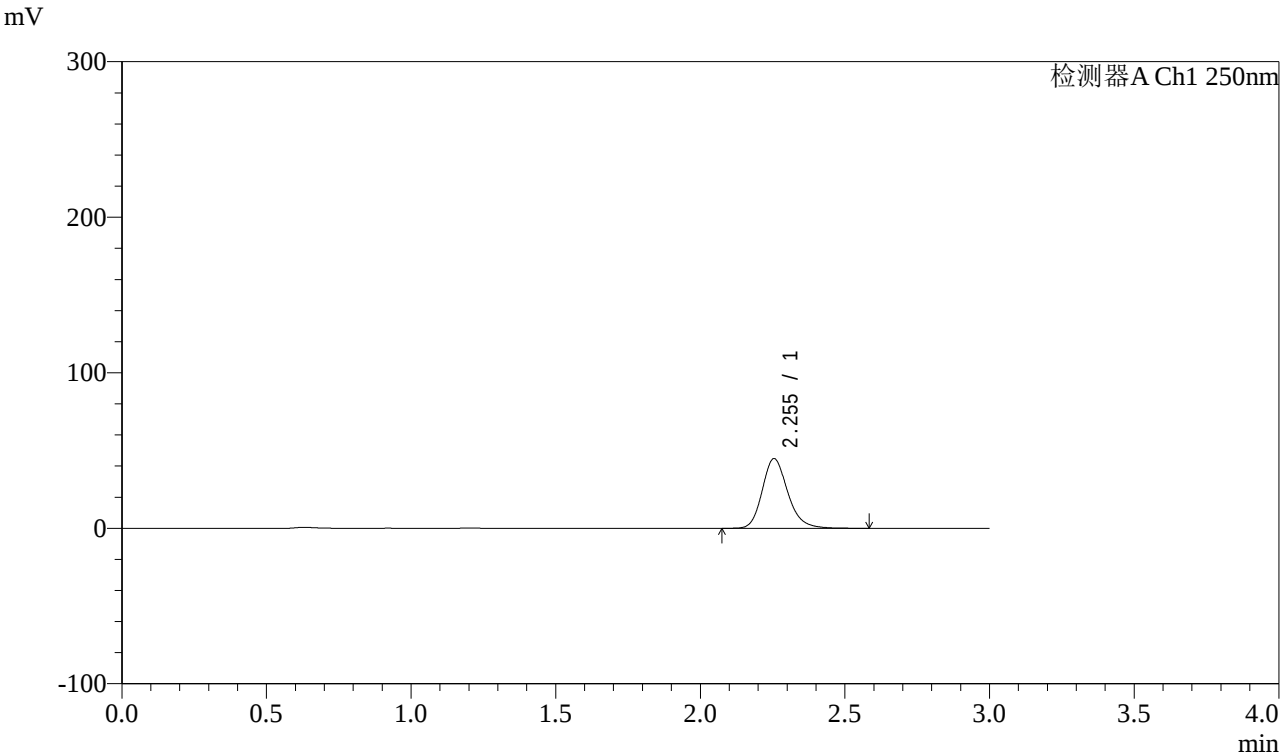
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1430-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 15:56:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 274948 | 100.000 | 44833 | 3260       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 274948 | 100.000 | 44833 |            |       |          |

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



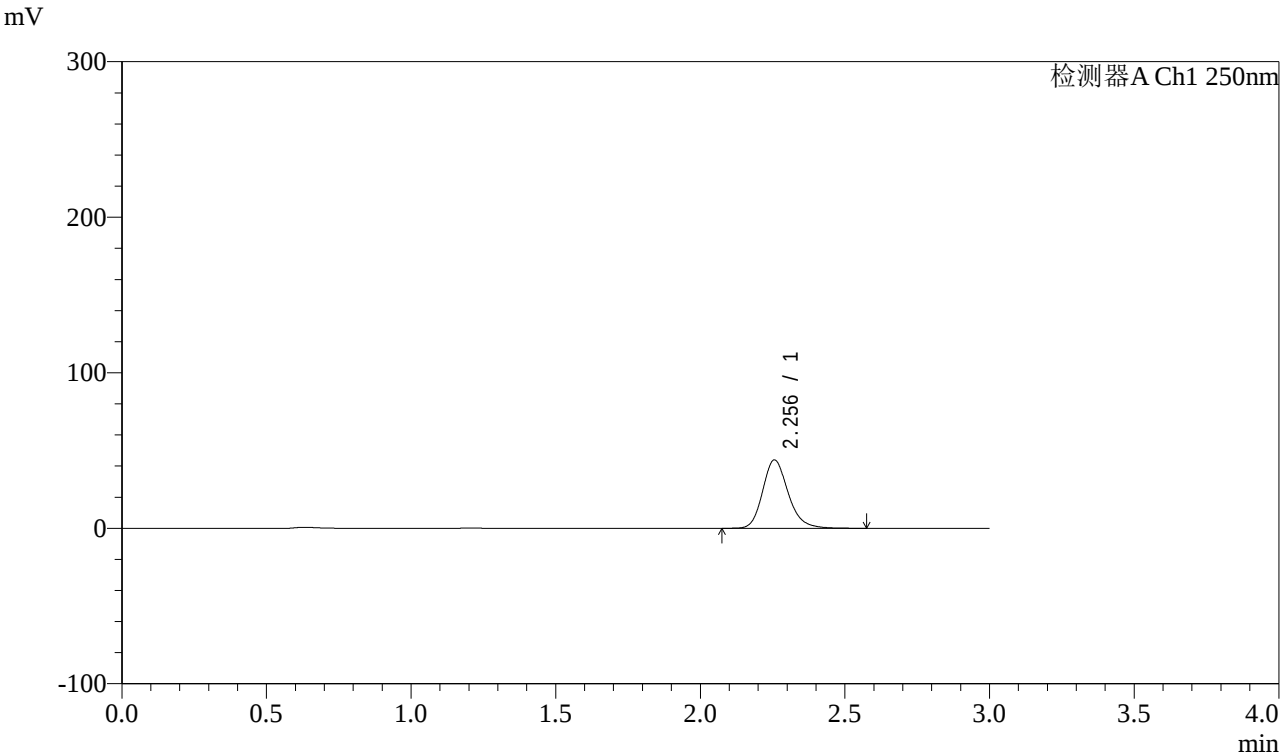
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1431-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-38  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:00:11 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 269488 | 100.000 | 43963 | 3267       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 269488 | 100.000 | 43963 |            |       |          |

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



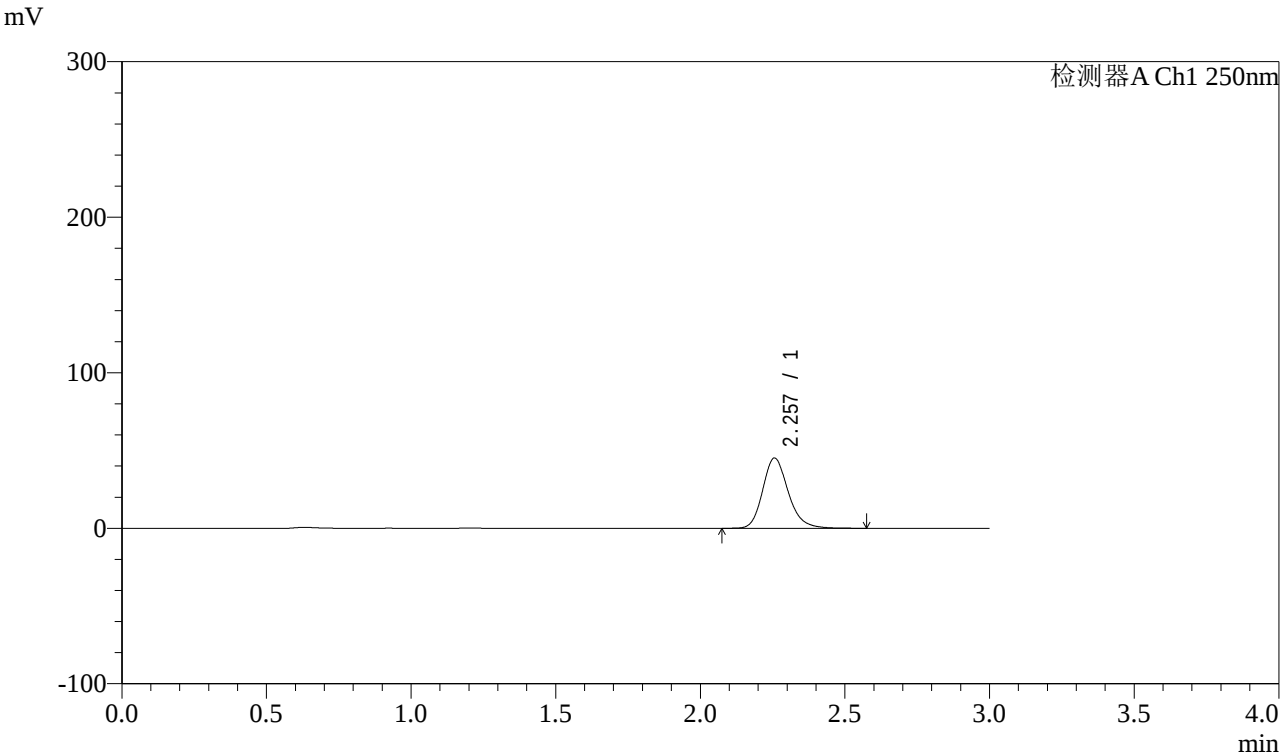
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1432-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-47  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:03:34 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 277323 | 100.000 | 45179 | 3262       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 277323 | 100.000 | 45179 |            |       |          |

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



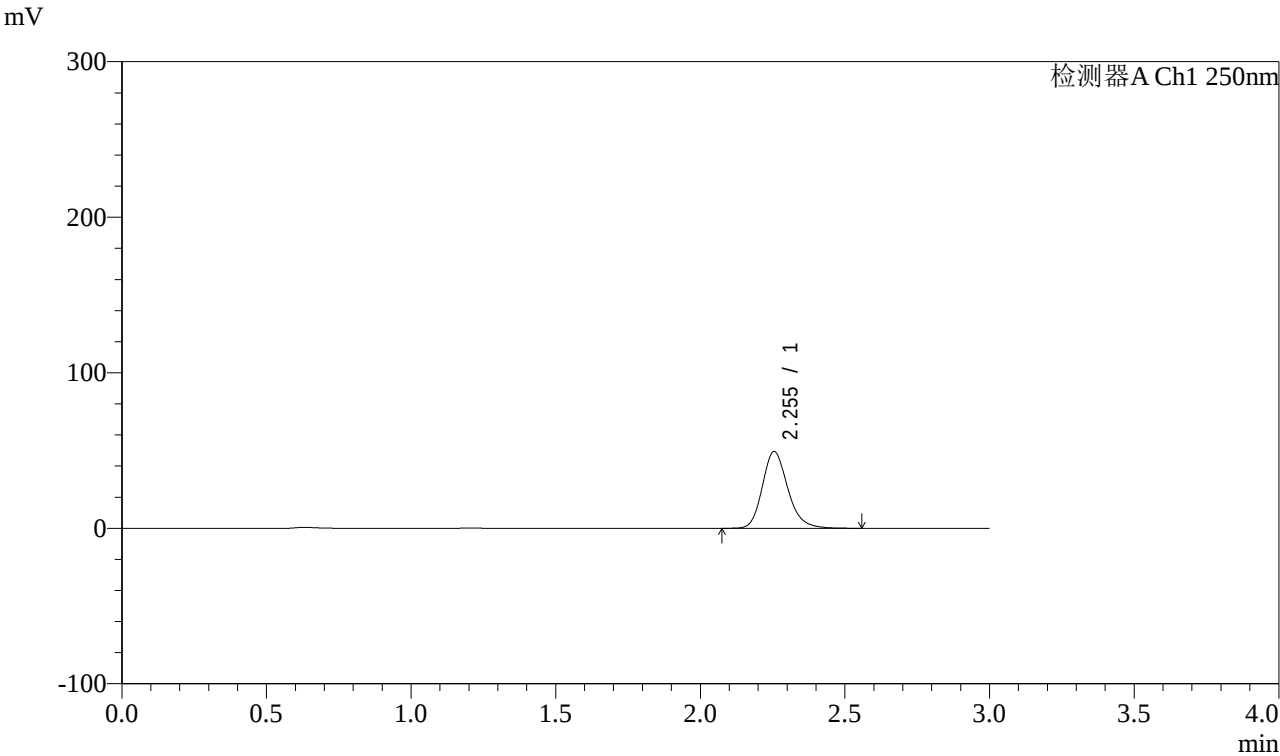
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1433-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-3  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:06:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 302124 | 100.000 | 49413 | 3275       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 302124 | 100.000 | 49413 |            |       |          |

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1



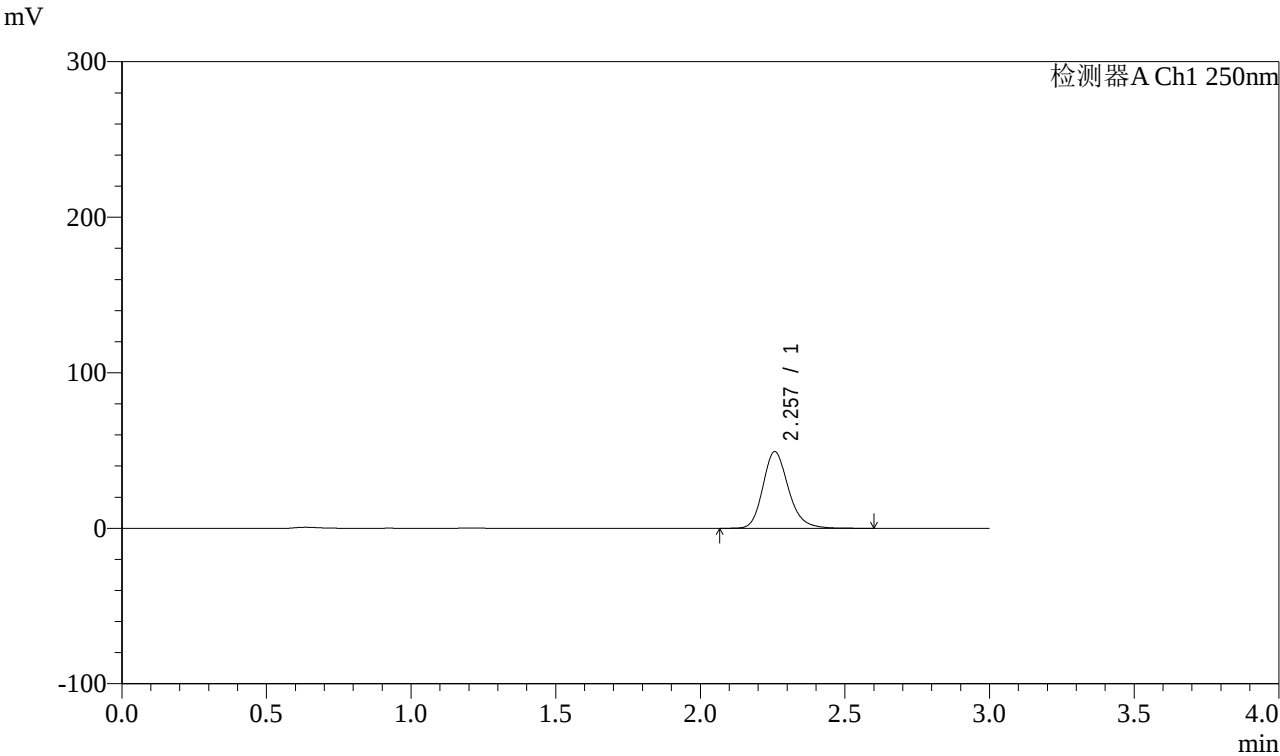
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1434-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-12  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:10:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 302667 | 100.000 | 49204 | 3258       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 302667 | 100.000 | 49204 |            |       |          |

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



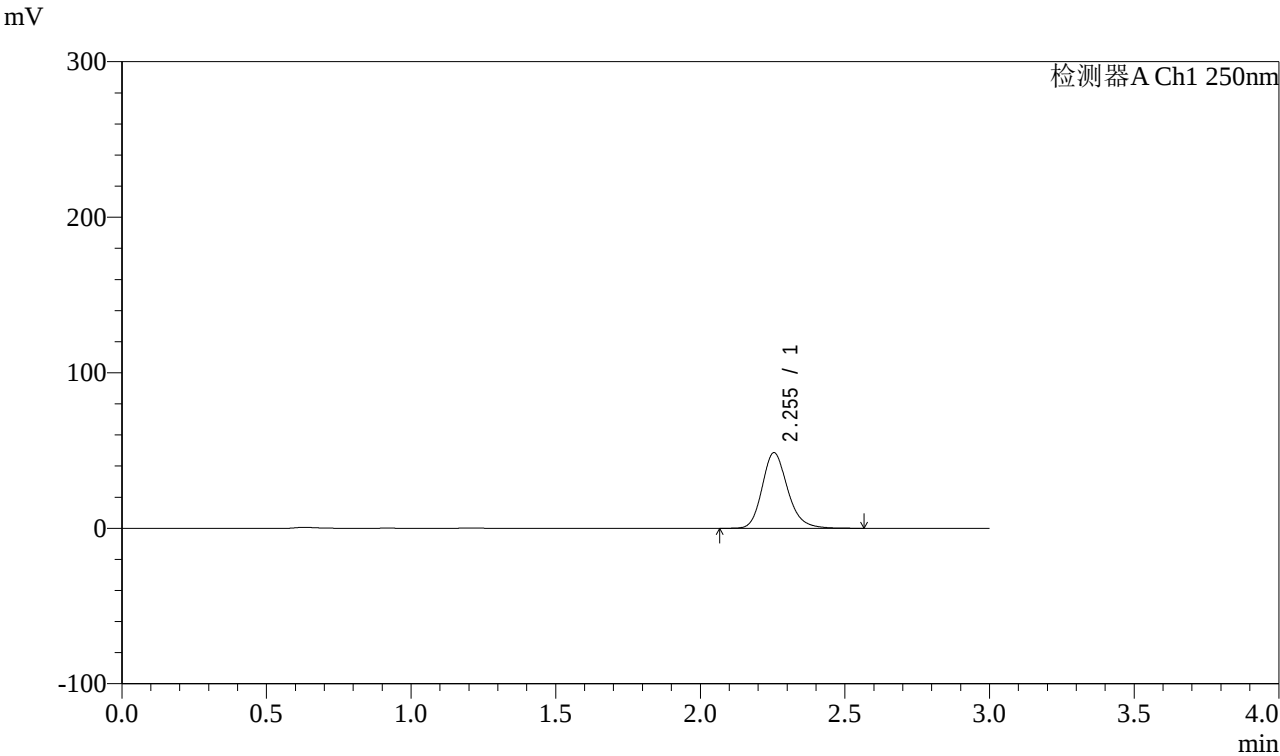
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1435-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-21  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:13:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 297760 | 100.000 | 48644 | 3266       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 297760 | 100.000 | 48644 |            |       |          |

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1436-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 16:17:07

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

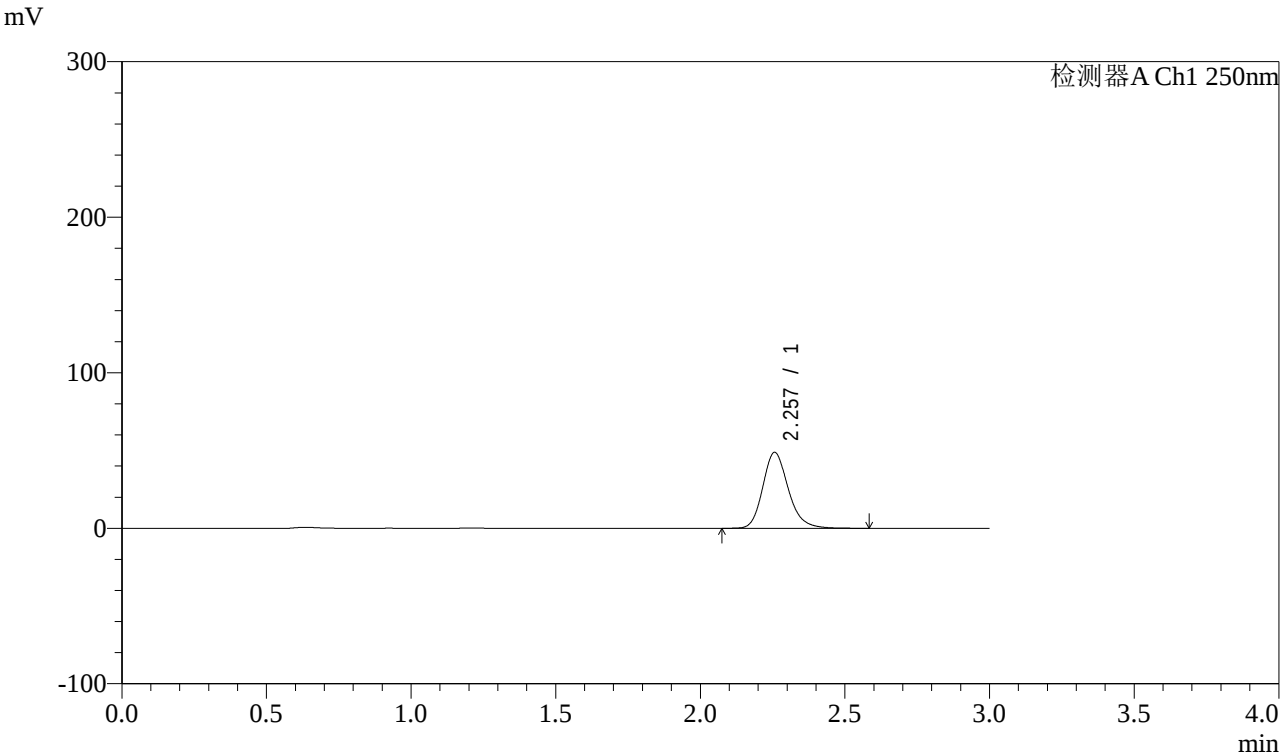
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 299427 | 100.000 | 48774 | 3263       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 299427 | 100.000 | 48774 |            |       |          |

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1



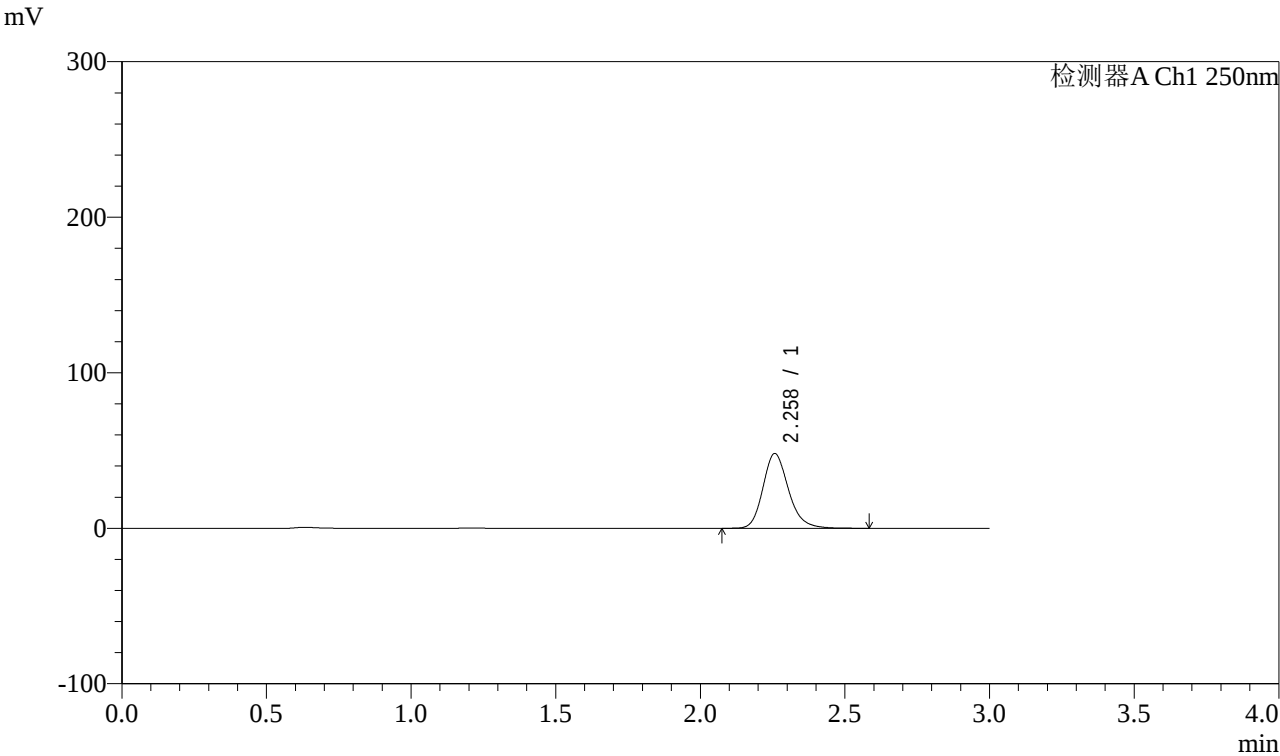
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1437-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-39  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:20:30 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 294891 | 100.000 | 47993 | 3267       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 294891 | 100.000 | 47993 |            |       |          |

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1



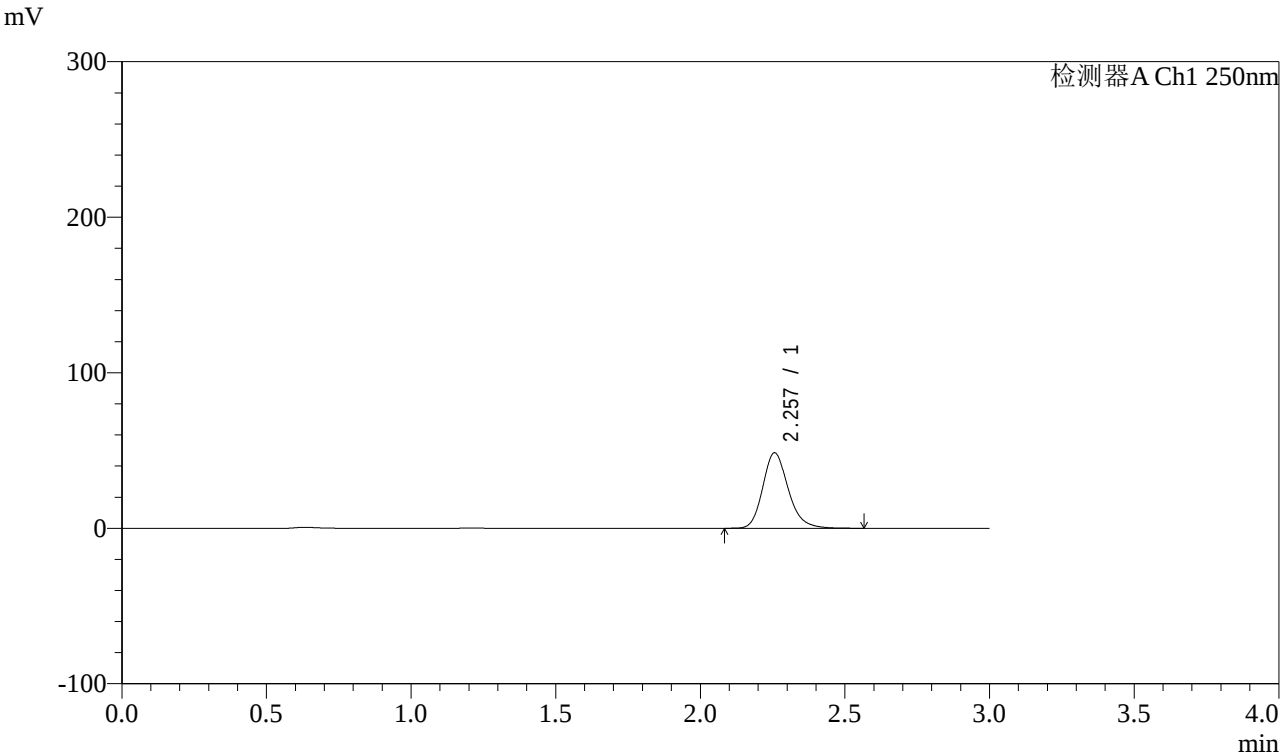
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1438-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-48  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:23:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 297882 | 100.000 | 48518 | 3262       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 297882 | 100.000 | 48518 |            |       |          |

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1439-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 16:27:17

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

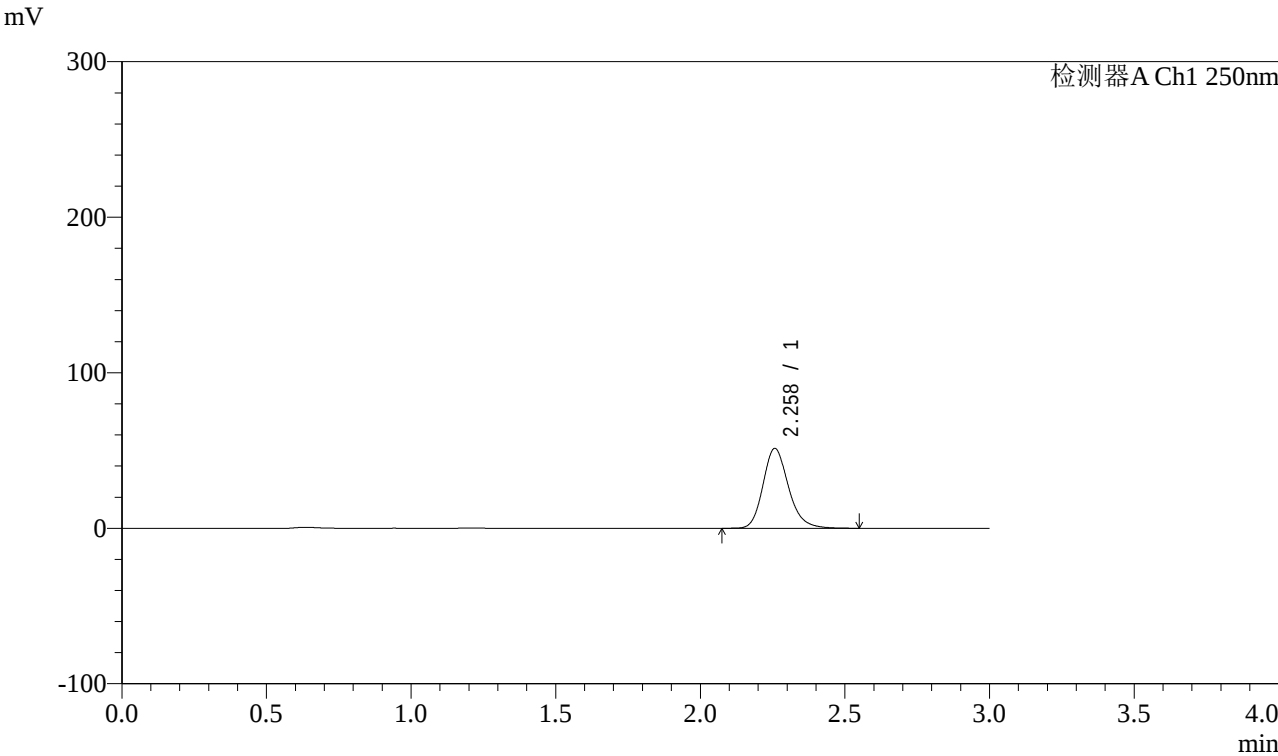
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 314563 | 100.000 | 51274 | 3274       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 314563 | 100.000 | 51274 |            |       |          |

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1



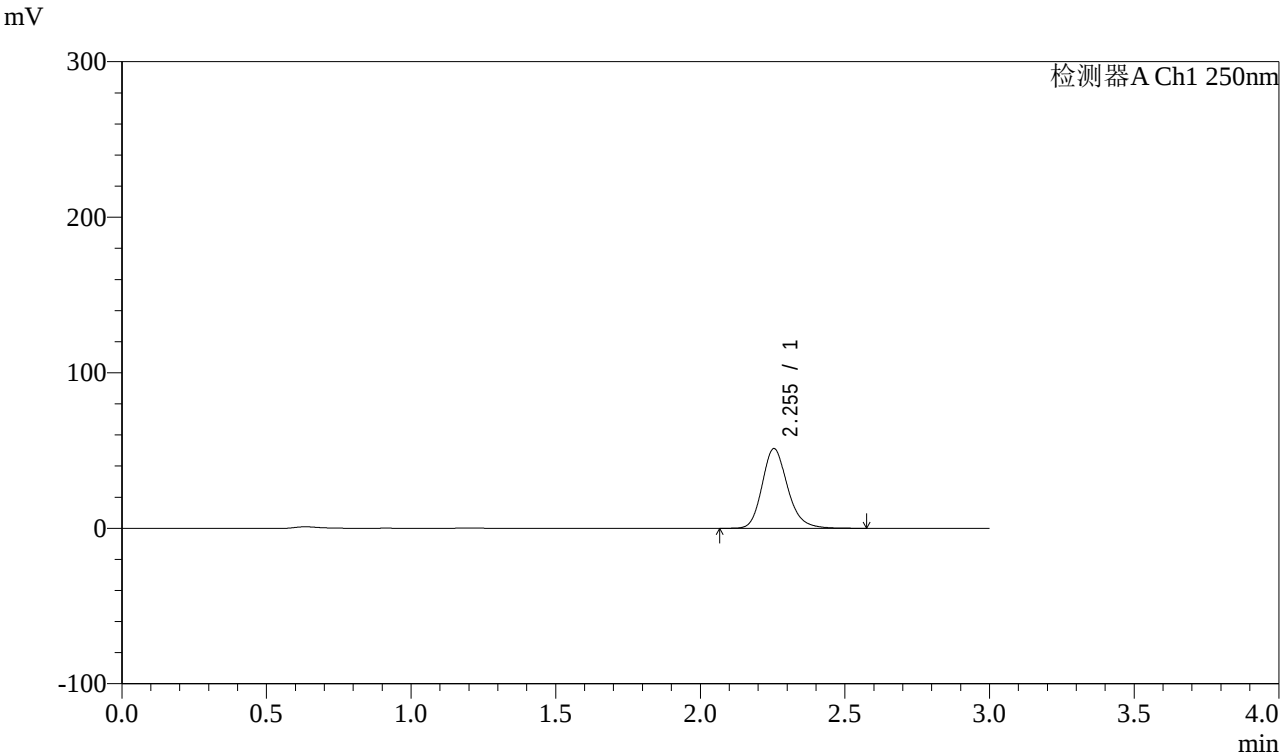
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1440-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-13  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:30:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 313651 | 100.000 | 51265 | 3275       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 313651 | 100.000 | 51265 |            |       |          |

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



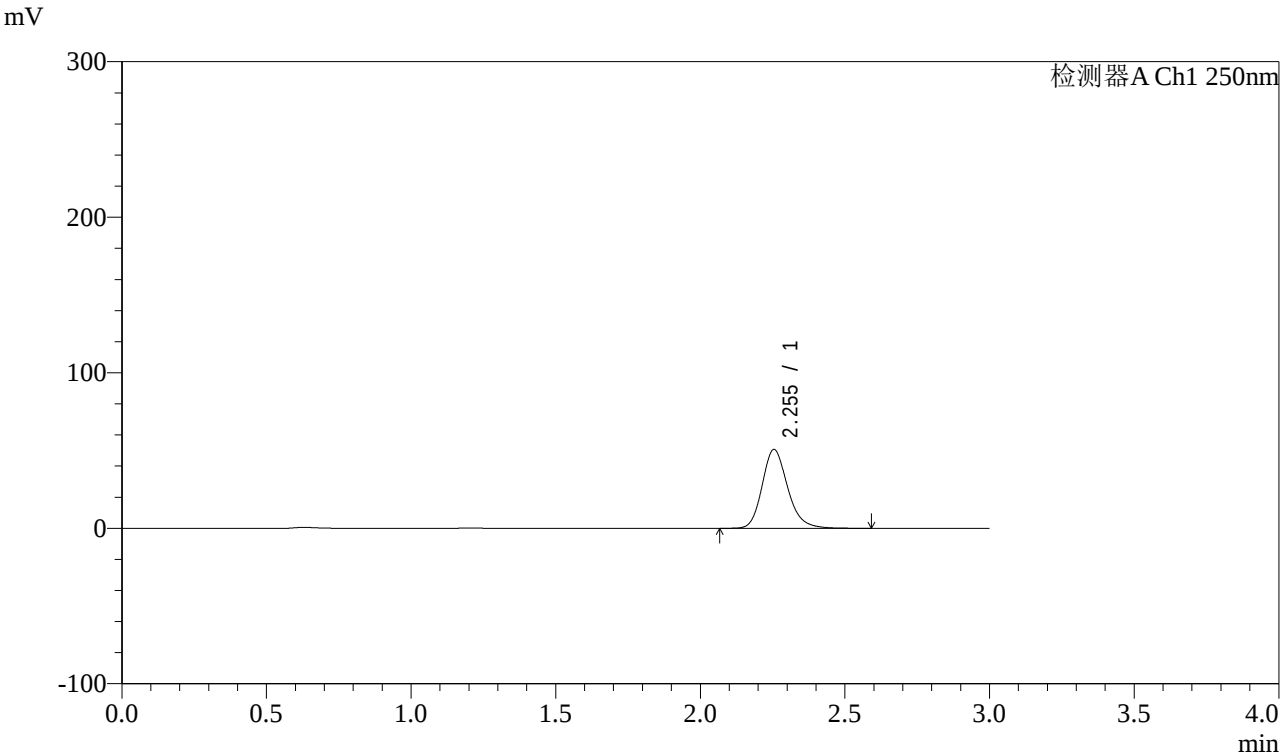
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1441-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-22  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:34:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 310645 | 100.000 | 50724 | 3267       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 310645 | 100.000 | 50724 |            |       |          |

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1442-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 16:37:26

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:04:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

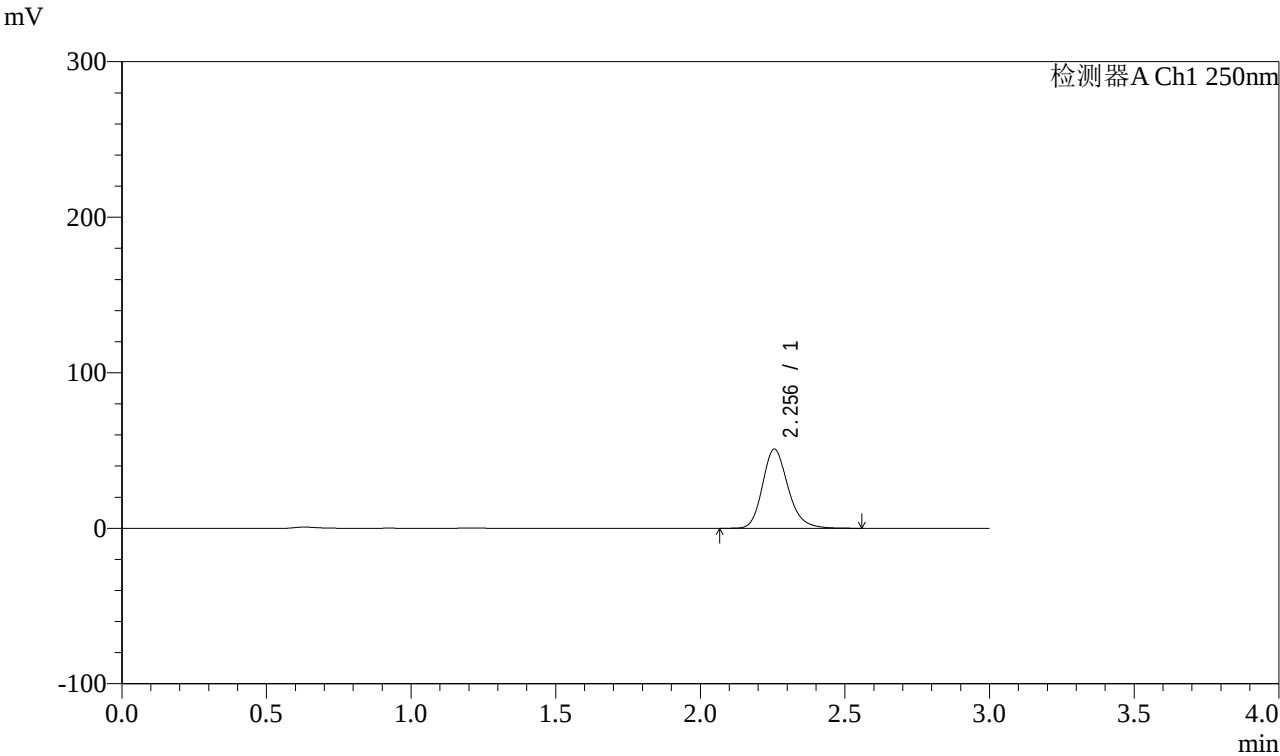
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 312278 | 100.000 | 50937 | 3259       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 312278 | 100.000 | 50937 |            |       |          |

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1



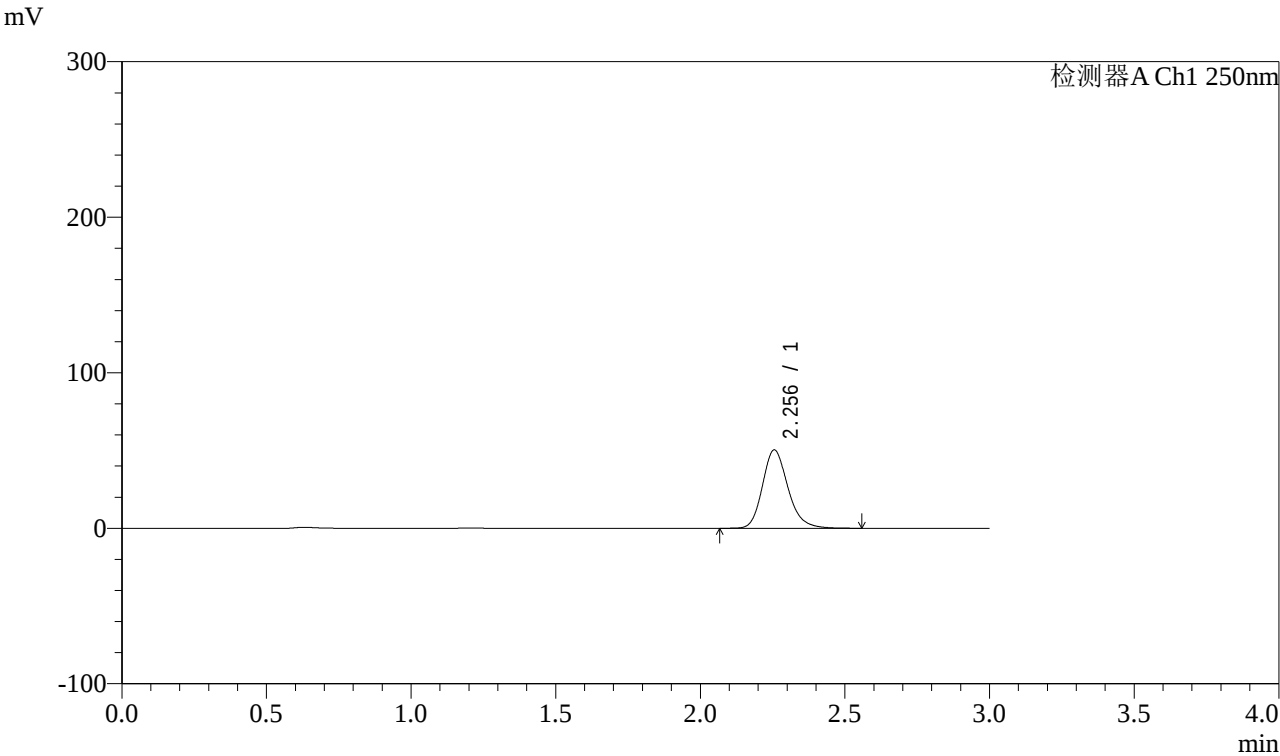
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1443-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-40  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:40:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 308775 | 100.000 | 50427 | 3271       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 308775 | 100.000 | 50427 |            |       |          |

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1



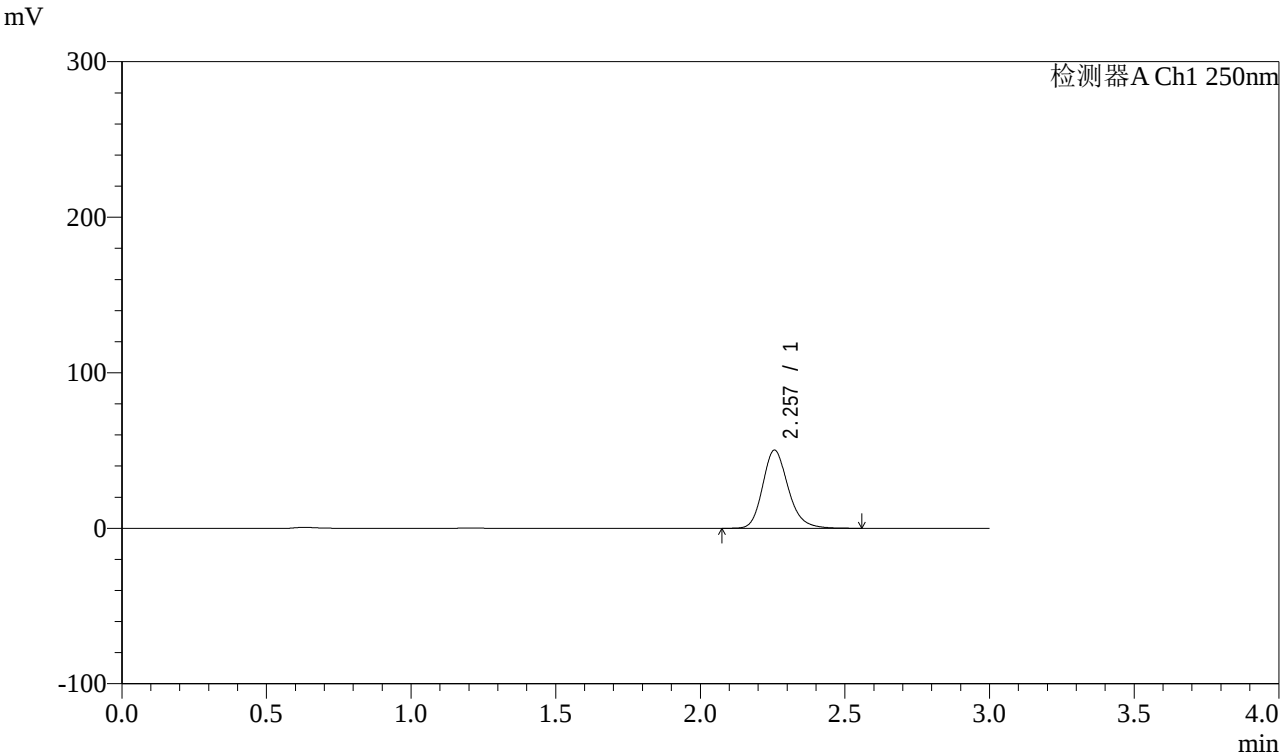
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1444-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-49  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:44:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 308288 | 100.000 | 50249 | 3263       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 308288 | 100.000 | 50249 |            |       |          |

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1



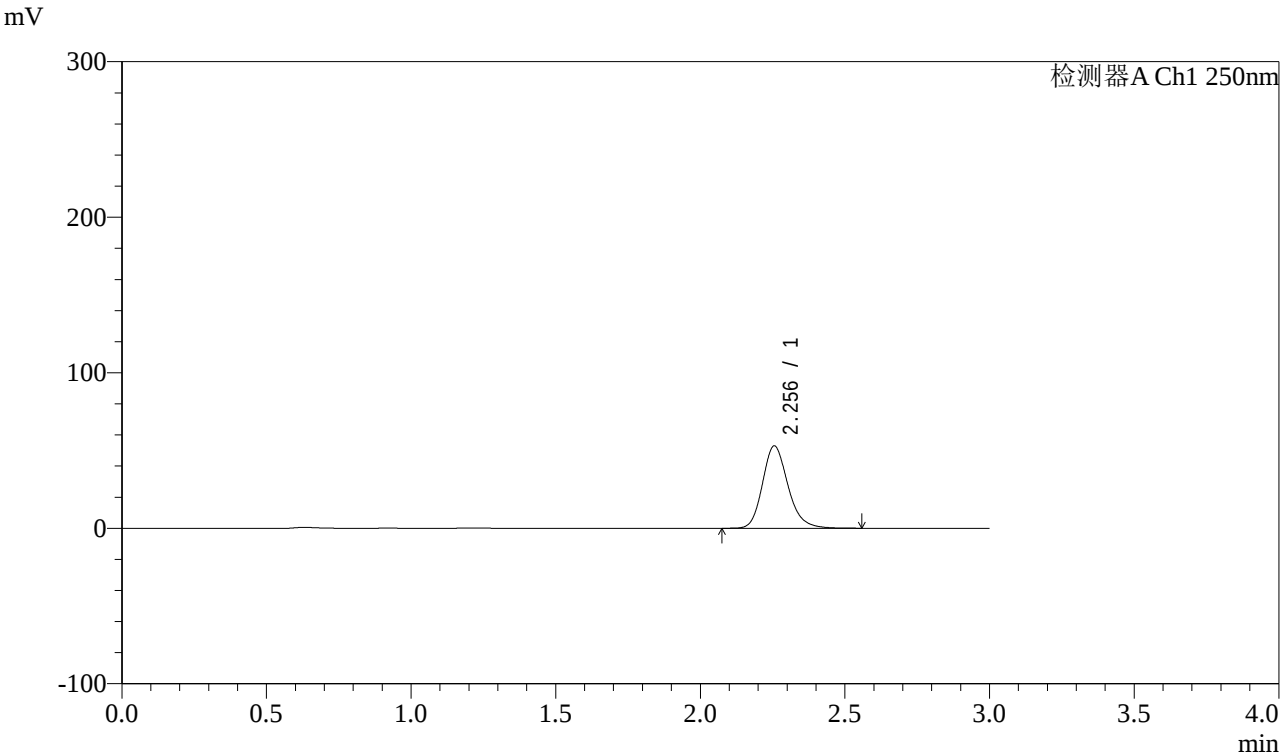
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1445-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-5  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:47:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 324398 | 100.000 | 52957 | 3266       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 324398 | 100.000 | 52957 |            |       |          |

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1446-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 16:51:02

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

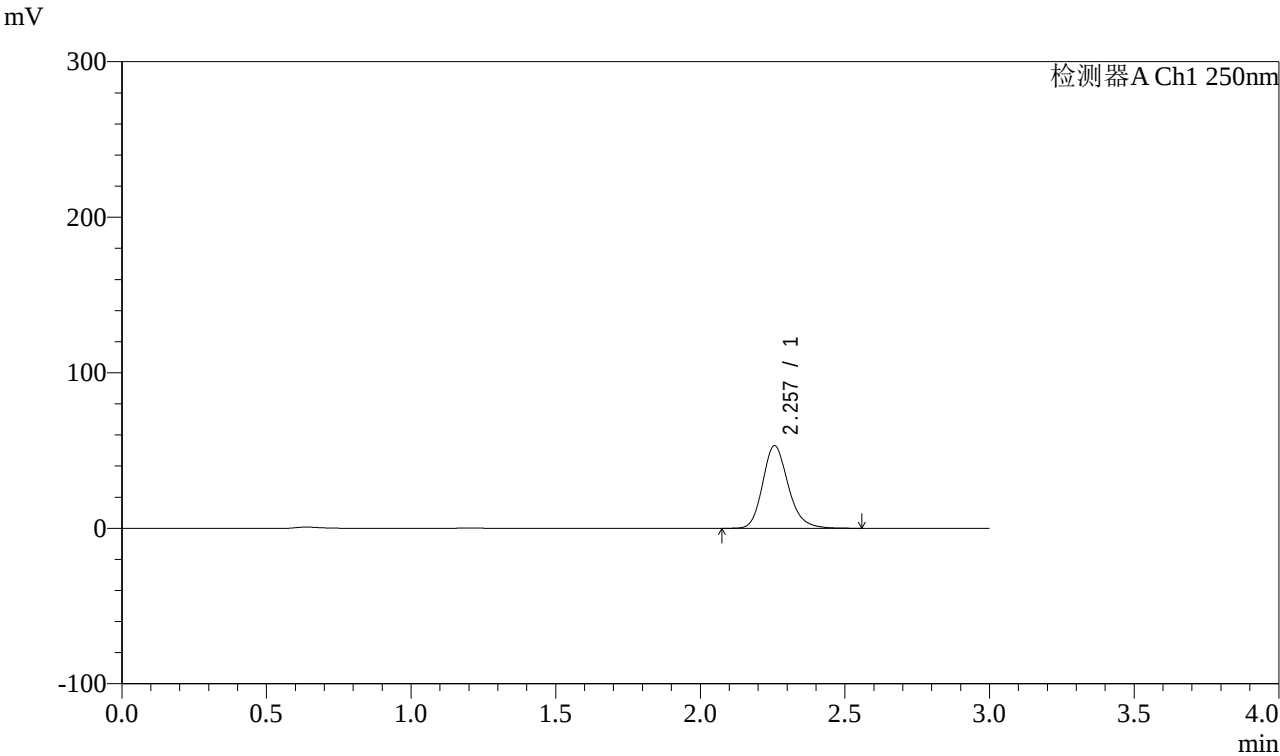
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 326319 | 100.000 | 53113 | 3247       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 326319 | 100.000 | 53113 |            |       |          |

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1



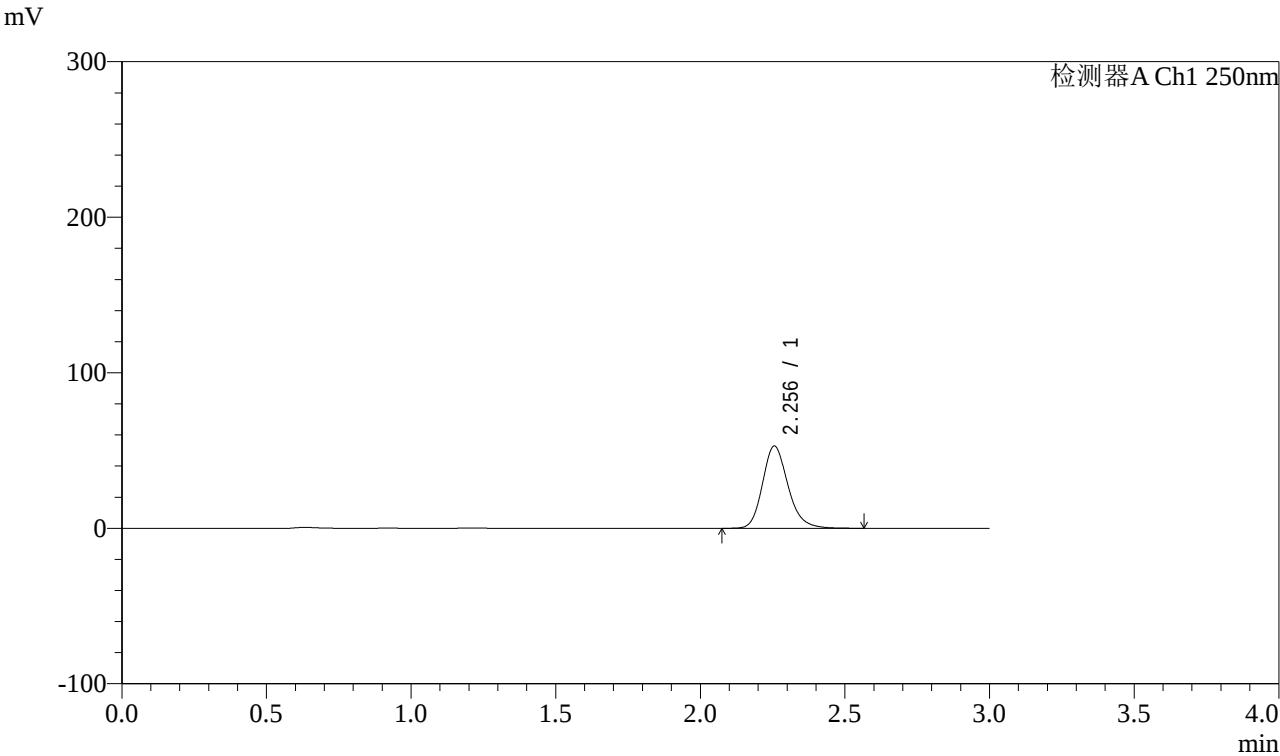
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1447-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-23  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:54:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 324044 | 100.000 | 52904 | 3267       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 324044 | 100.000 | 52904 |            |       |          |

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



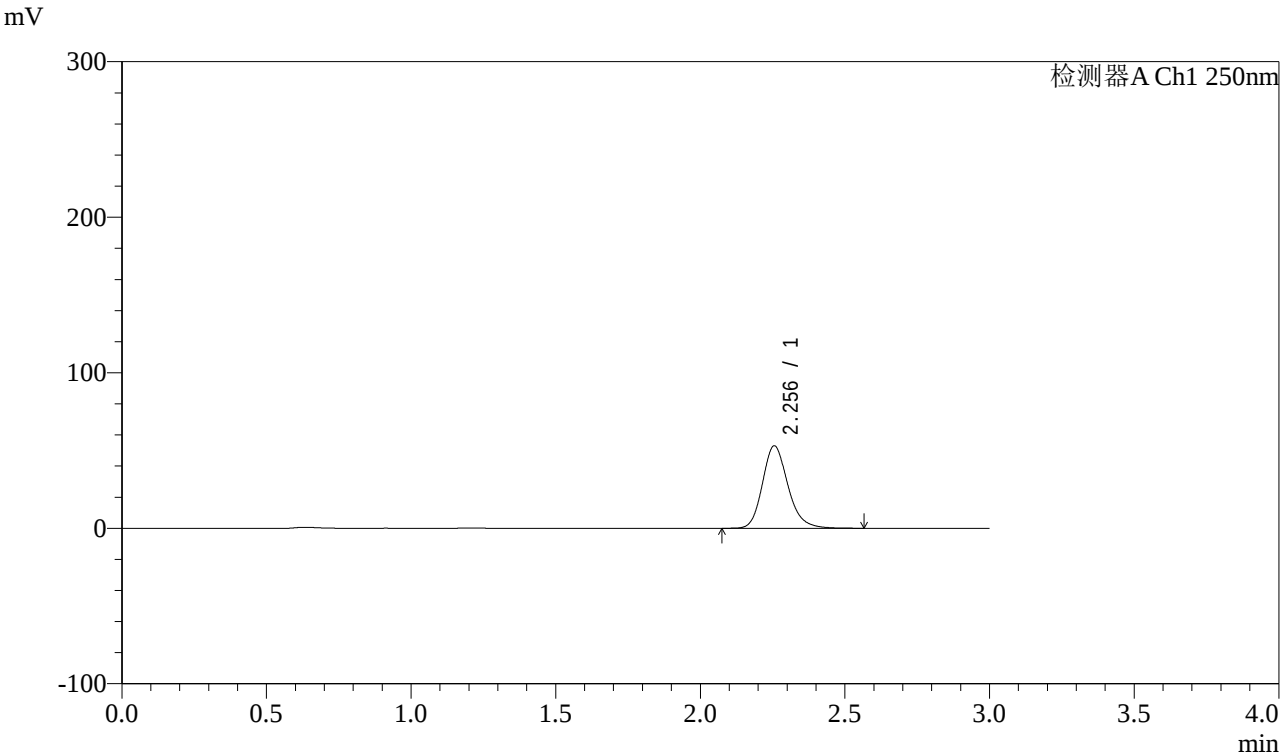
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1448-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-32  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 16:57:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 324895 | 100.000 | 53031 | 3268       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 324895 | 100.000 | 53031 |            |       |          |

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

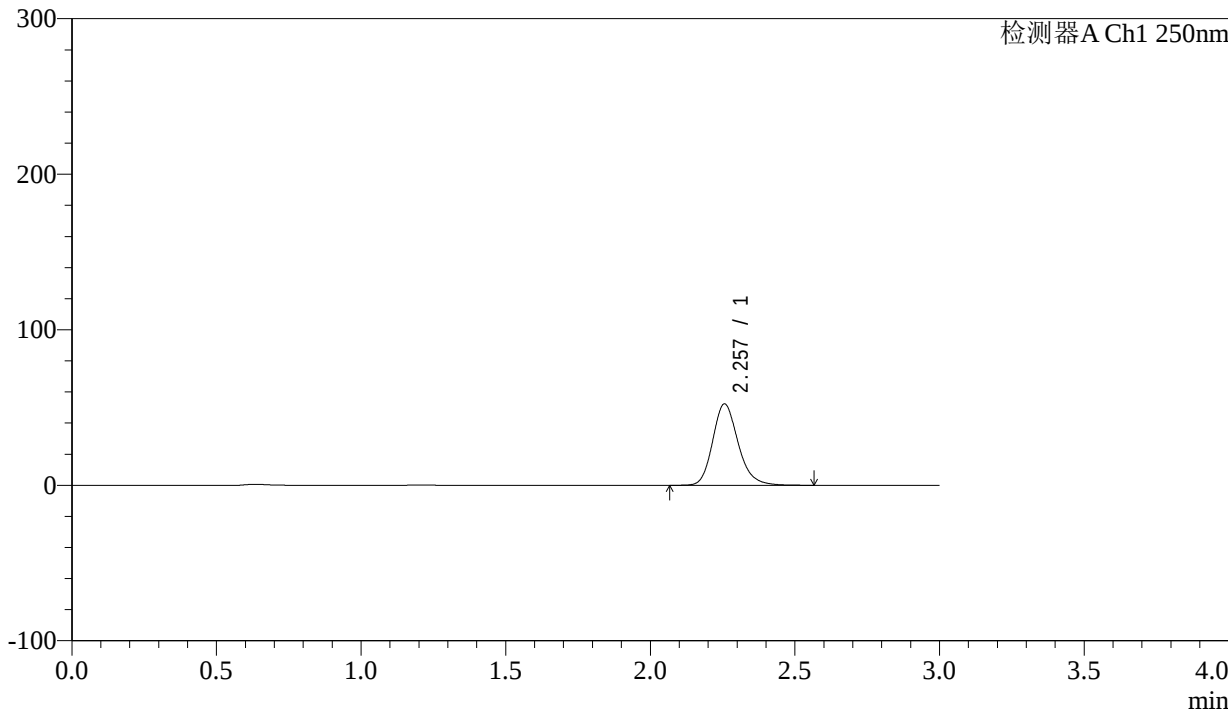
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1449-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-41  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:01:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 320939 | 100.000 | 52360 | 3266       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 320939 | 100.000 | 52360 |            |       |          |

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



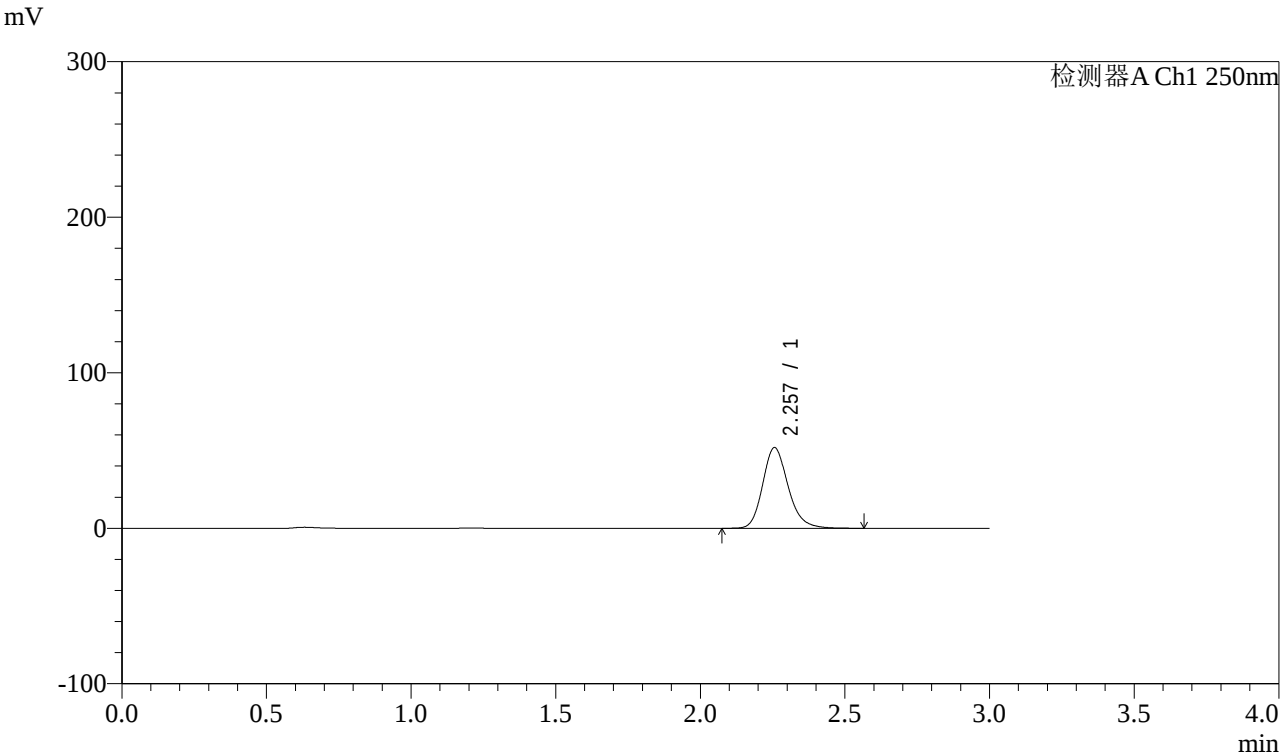
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1450-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-50  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:04:36 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 317460 | 100.000 | 51842 | 3271       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 317460 | 100.000 | 51842 |            |       |          |

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



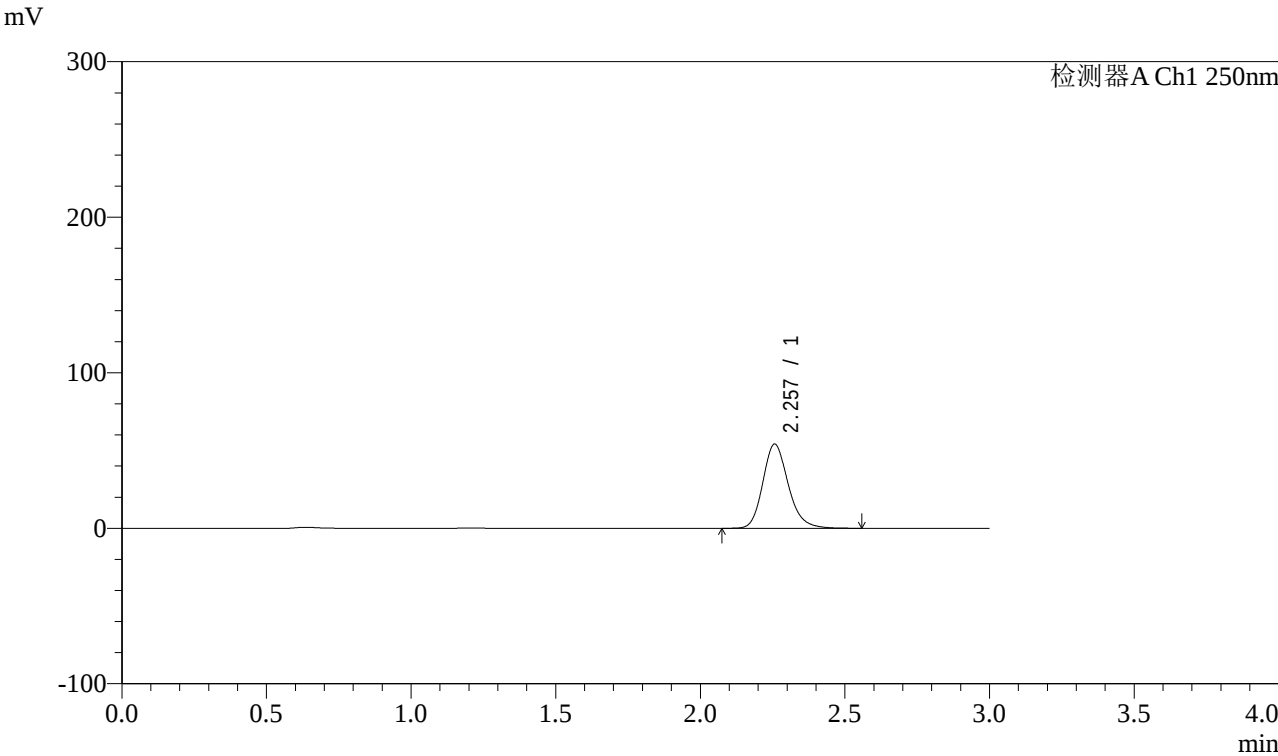
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1451-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-6  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:08:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 331293 | 100.000 | 54101 | 3276       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 331293 | 100.000 | 54101 |            |       |          |

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



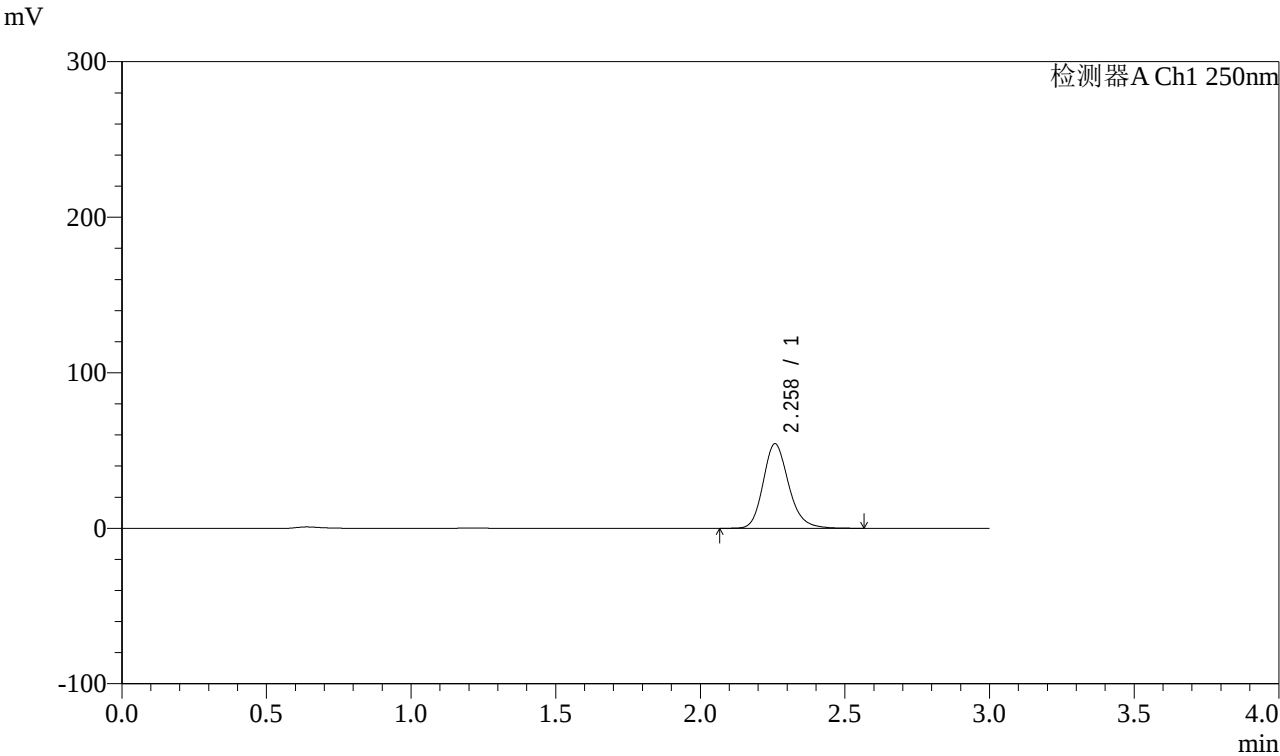
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1452-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-15  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:11:24 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 332822 | 100.000 | 54228 | 3287       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 332822 | 100.000 | 54228 |            |       |          |

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



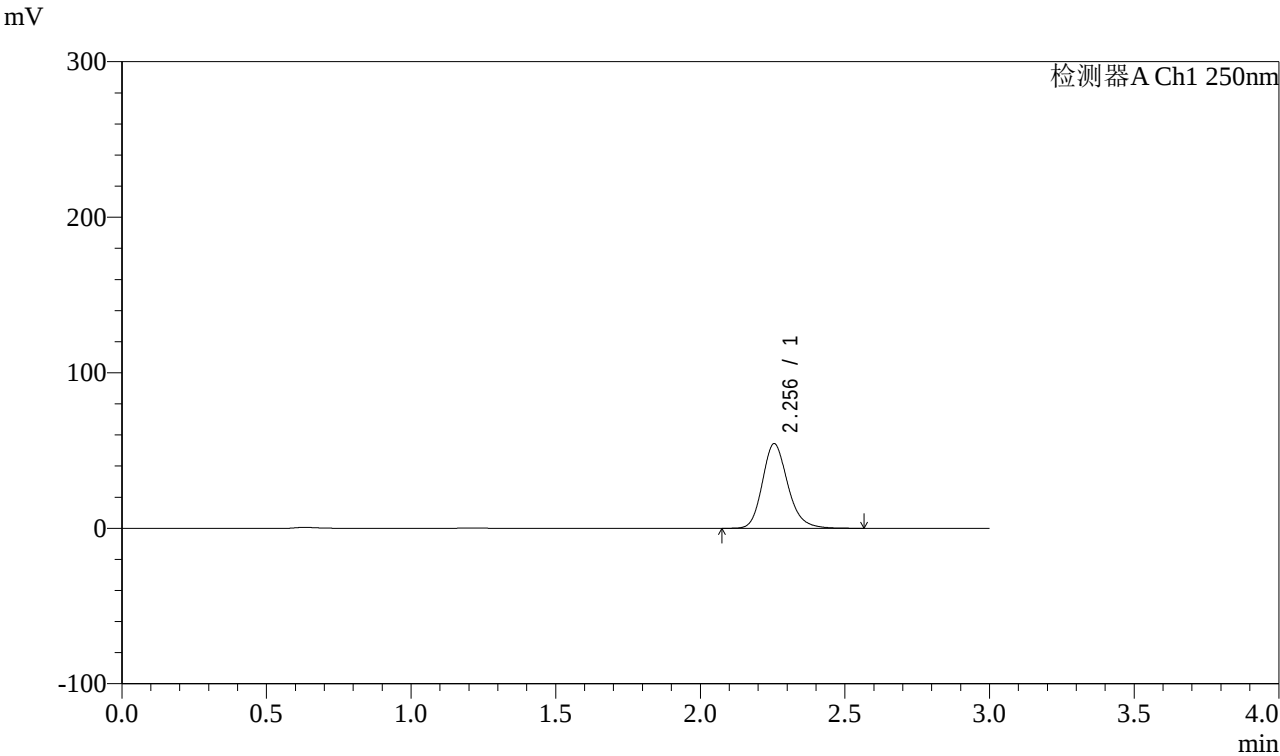
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1453-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-24  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:14:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 332191 | 100.000 | 54447 | 3287       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 332191 | 100.000 | 54447 |            |       |          |



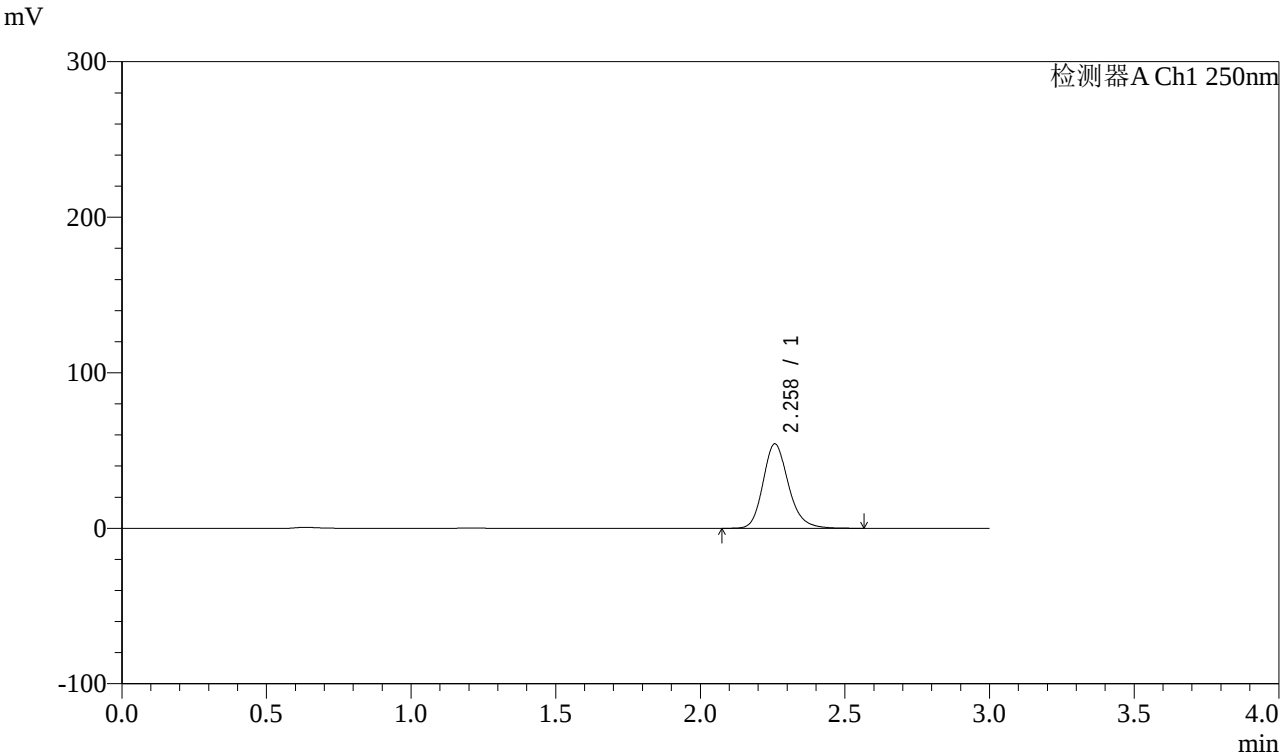
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1454-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-33  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:18:12 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 331109 | 100.000 | 54175 | 3304       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 331109 | 100.000 | 54175 |            |       |          |

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1



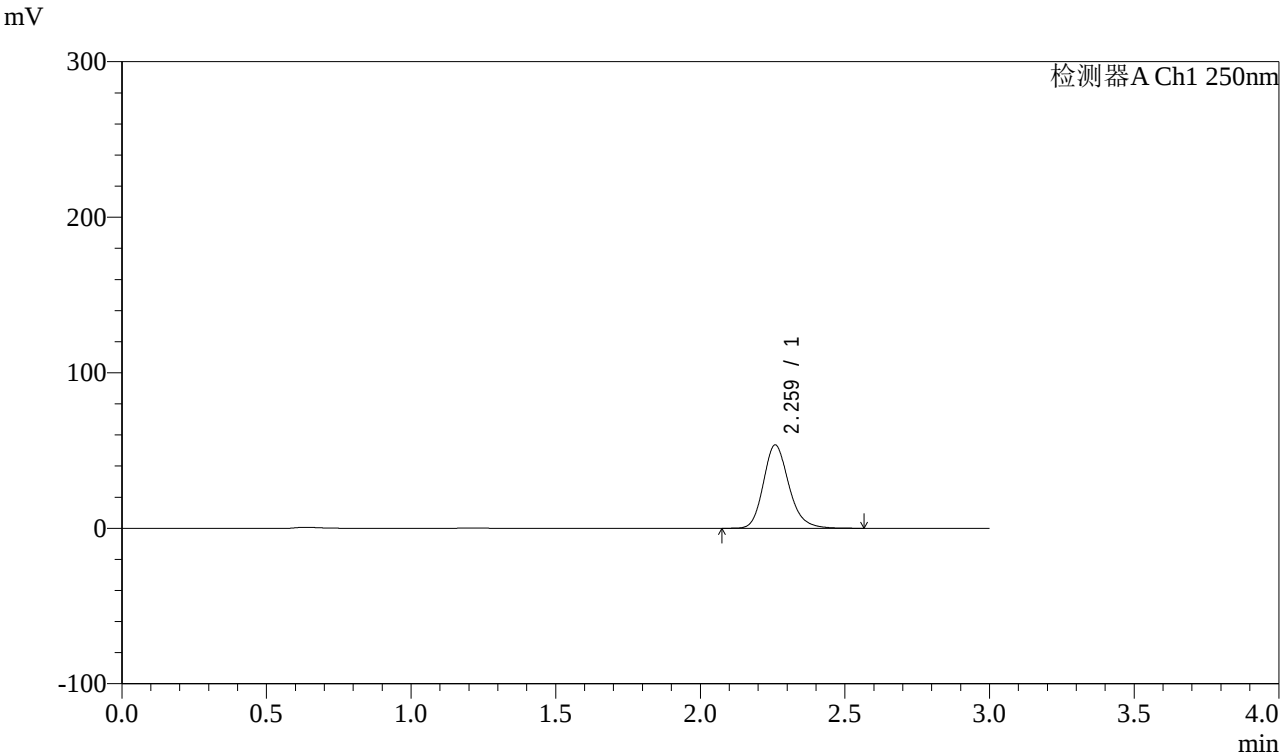
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1455-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-42  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:21:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 328298 | 100.000 | 53333 | 3278       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 328298 | 100.000 | 53333 |            |       |          |



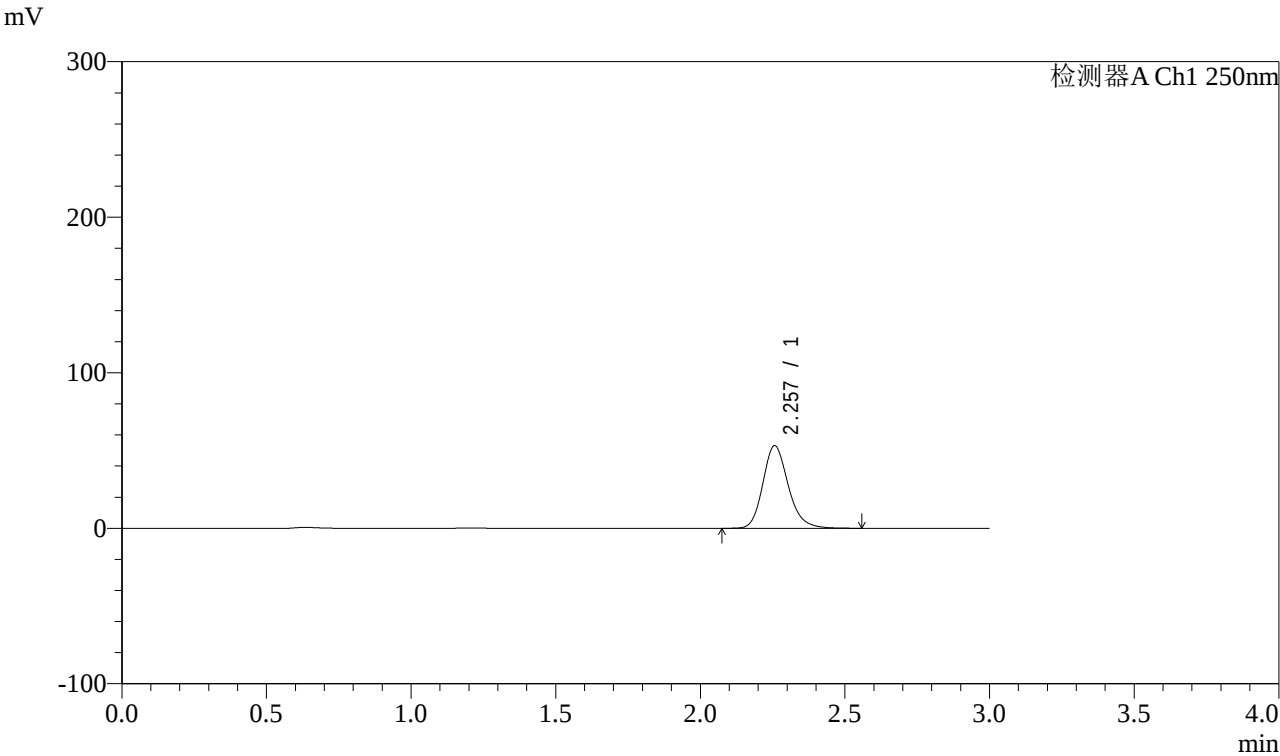
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1456-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-51  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:24:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 323998 | 100.000 | 53081 | 3301       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 323998 | 100.000 | 53081 |            |       |          |

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

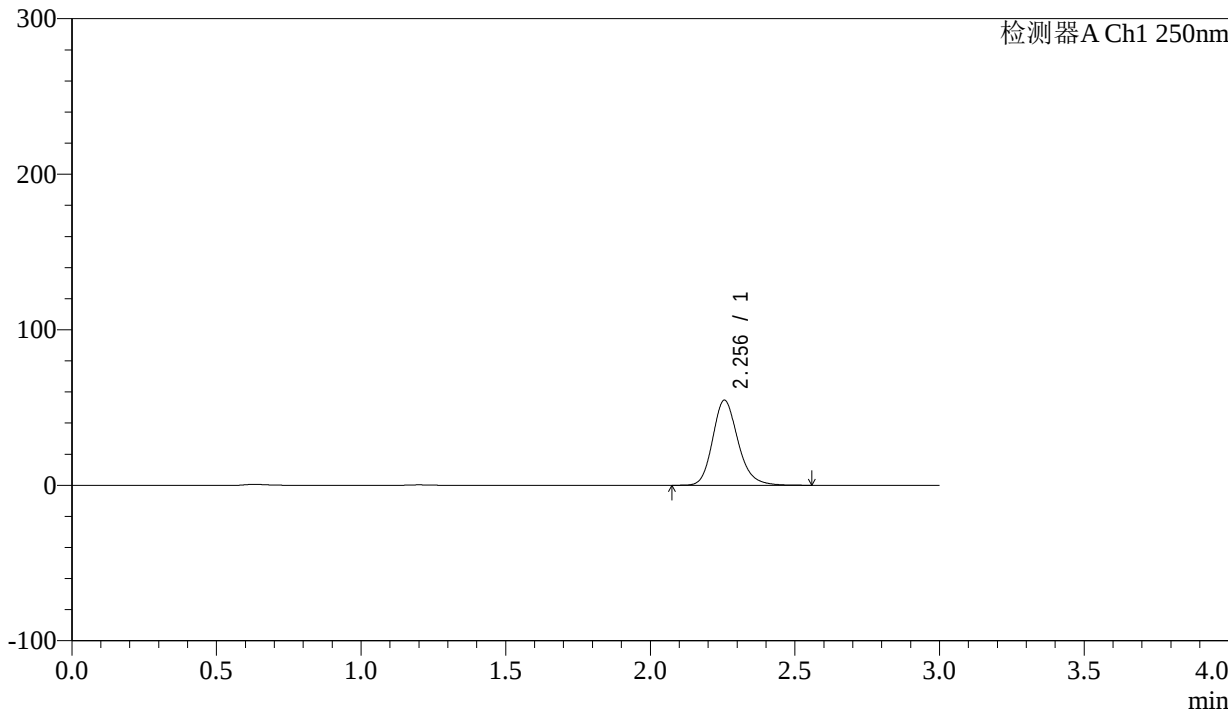
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1457-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-7  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:28:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 333649 | 100.000 | 54716 | 3301       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 333649 | 100.000 | 54716 |            |       |          |

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



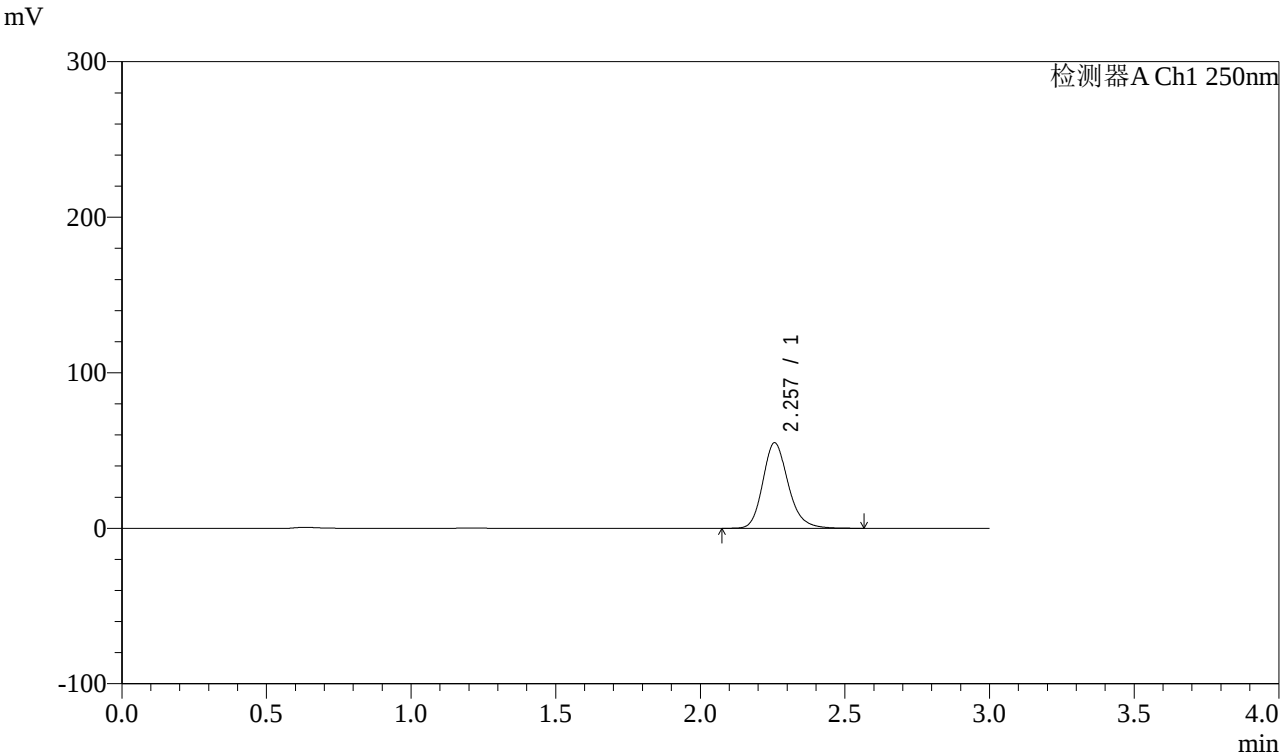
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1458-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-16  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:31:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 335772 | 100.000 | 54969 | 3295       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 335772 | 100.000 | 54969 |            |       |          |

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



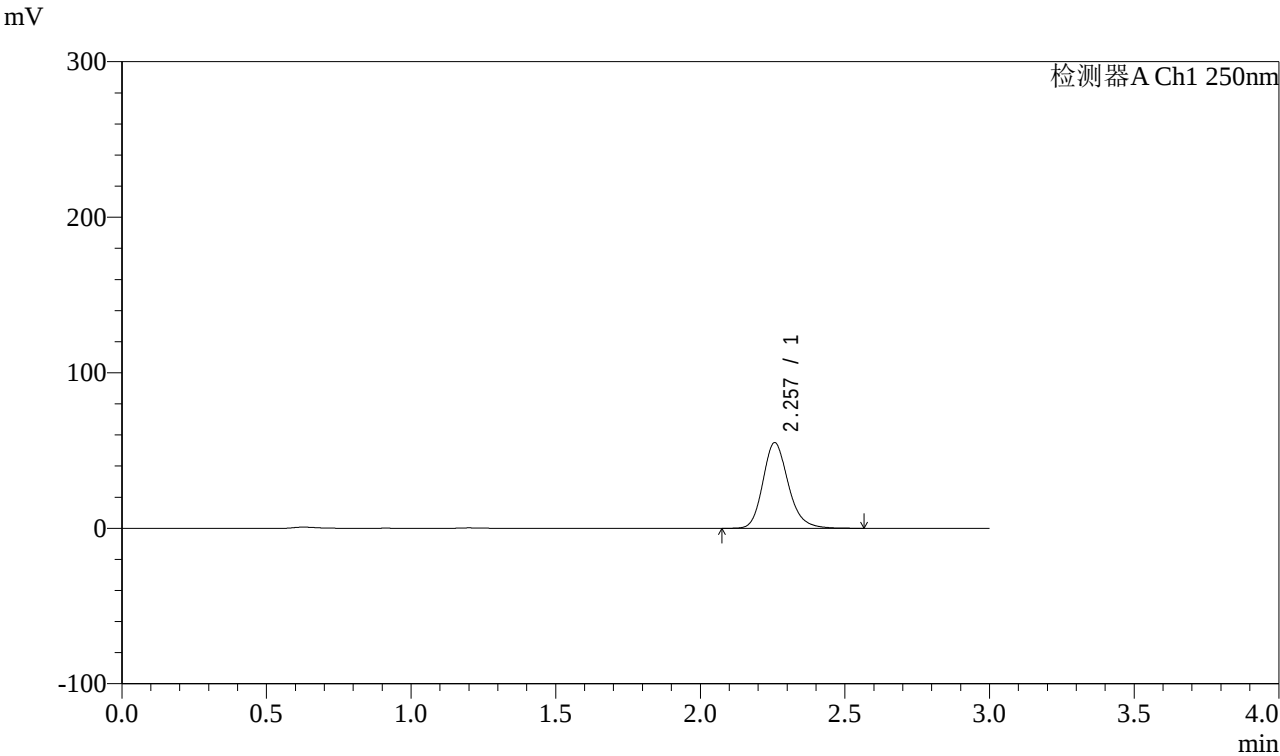
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1459-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-25  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:35:11 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 335957 | 100.000 | 55024 | 3299       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 335957 | 100.000 | 55024 |            |       |          |

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1



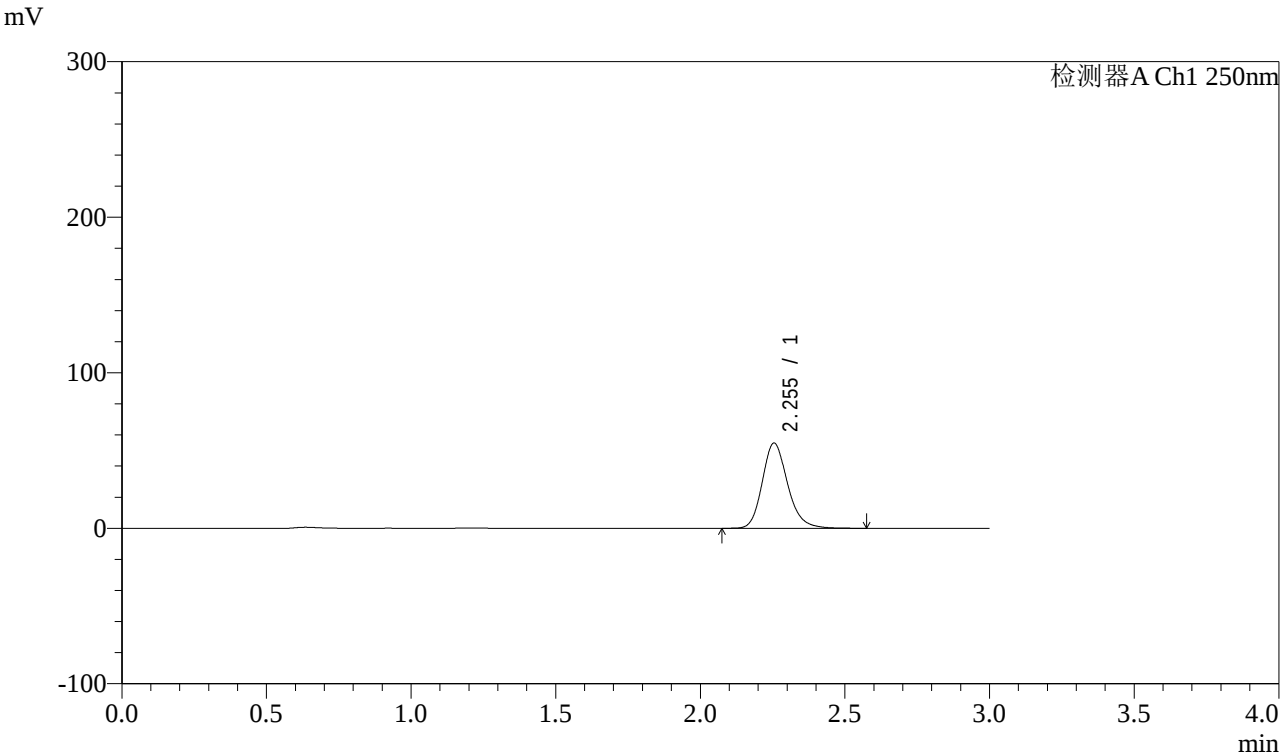
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1460-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-34  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:38:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 334518 | 100.000 | 54870 | 3295       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 334518 | 100.000 | 54870 |            |       |          |

图102 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1



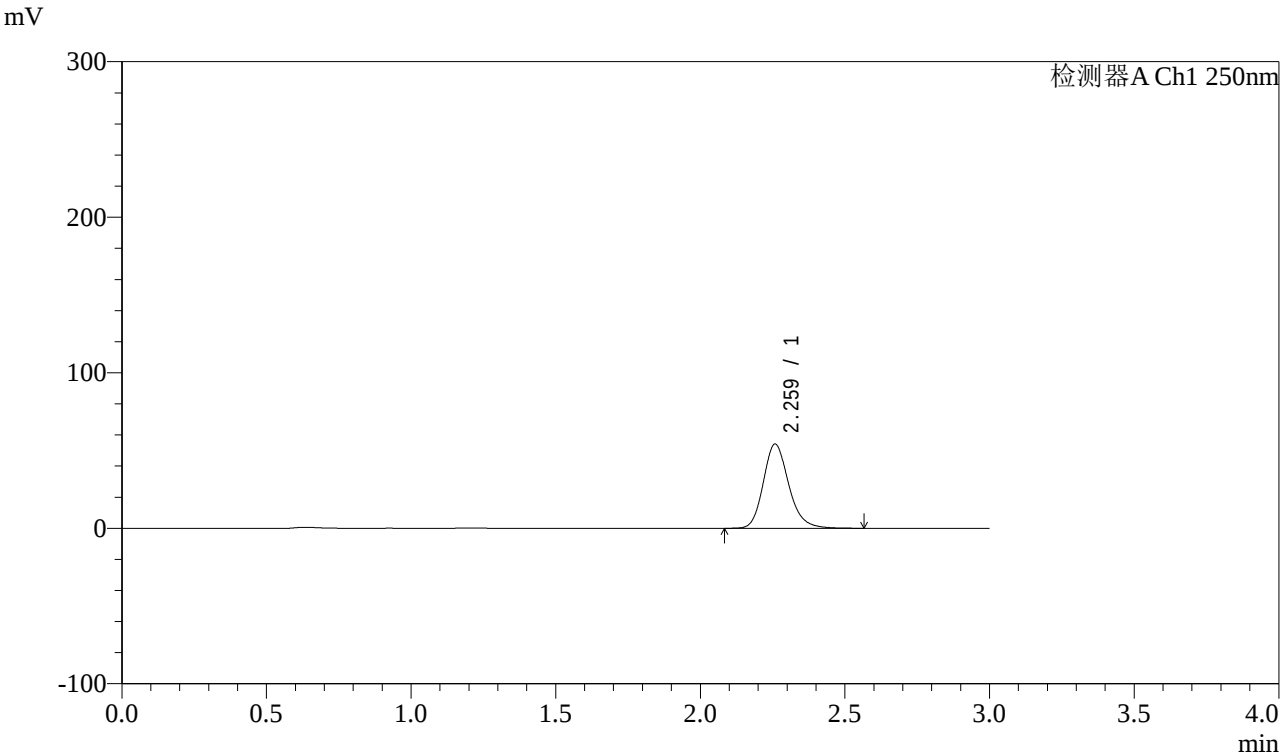
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1461-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-43  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:41:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:05:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 331131 | 100.000 | 53954 | 3293       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 331131 | 100.000 | 53954 |            |       |          |

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1462-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :2-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 17:45:22

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:05:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

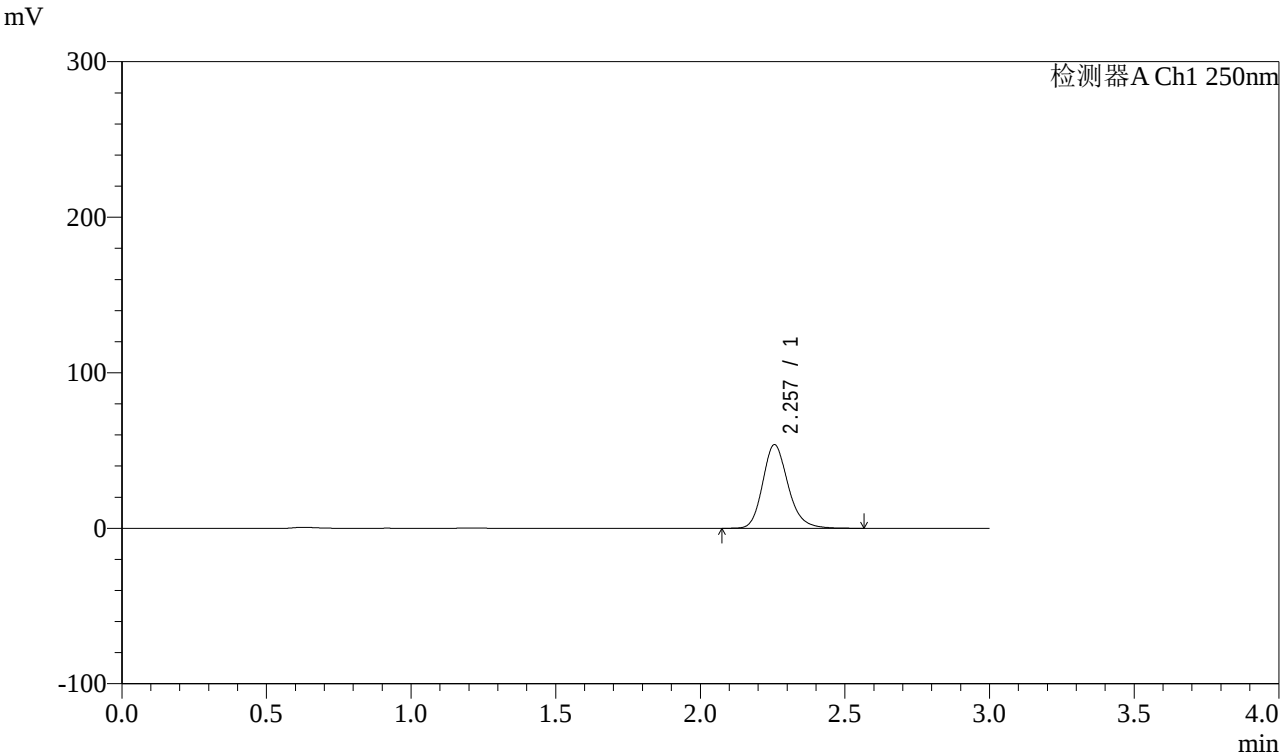
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.257 | 327901 | 100.000 | 53791 | 3307       | 1.192 | --       |
| 总计             |       | 327901 | 100.000 | 53791 |            |       |          |

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



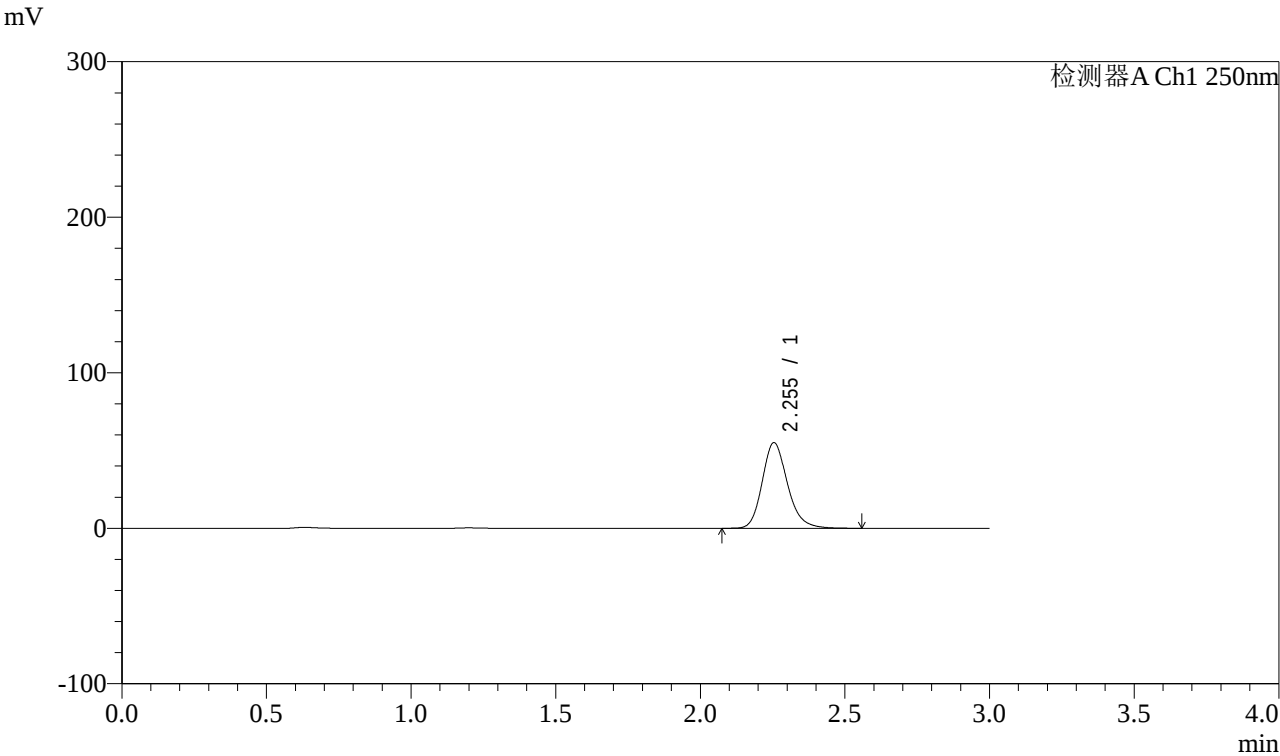
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1463-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-8  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:48:46 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 335062 | 100.000 | 55101 | 3313       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 335062 | 100.000 | 55101 |            |       |          |



# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1464-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 17:52:10

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

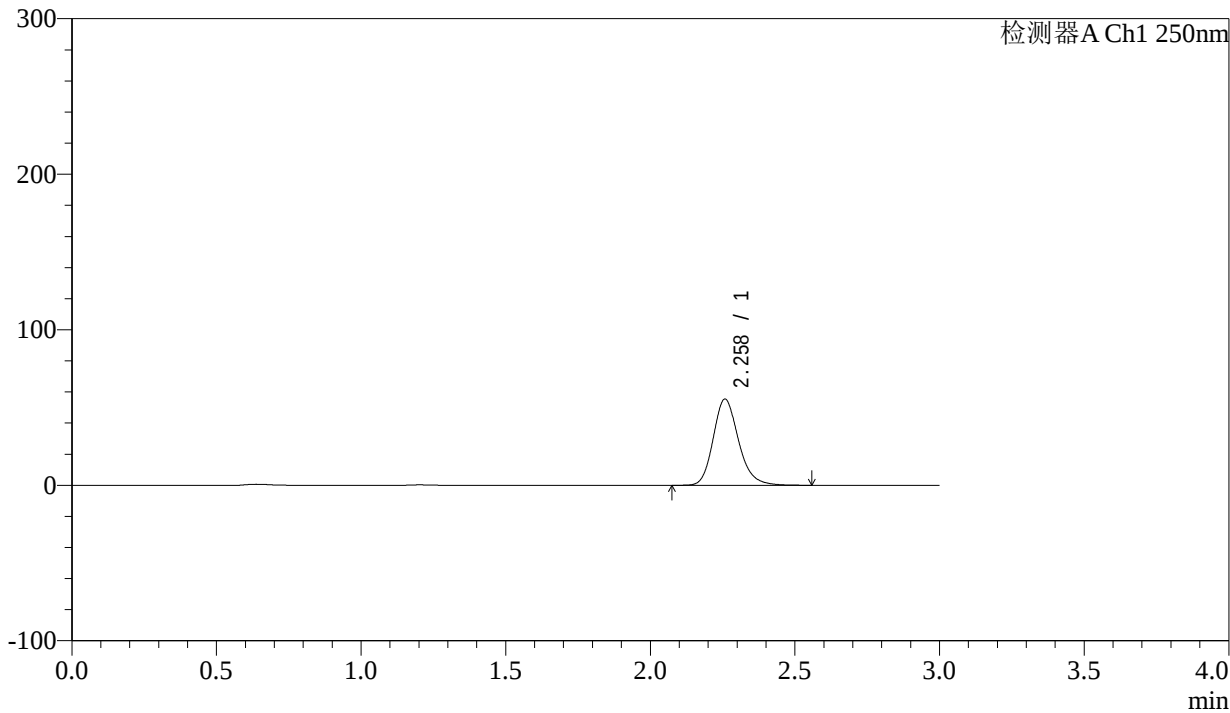
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 337855 | 100.000 | 55316 | 3311       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 337855 | 100.000 | 55316 |            |       |          |

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



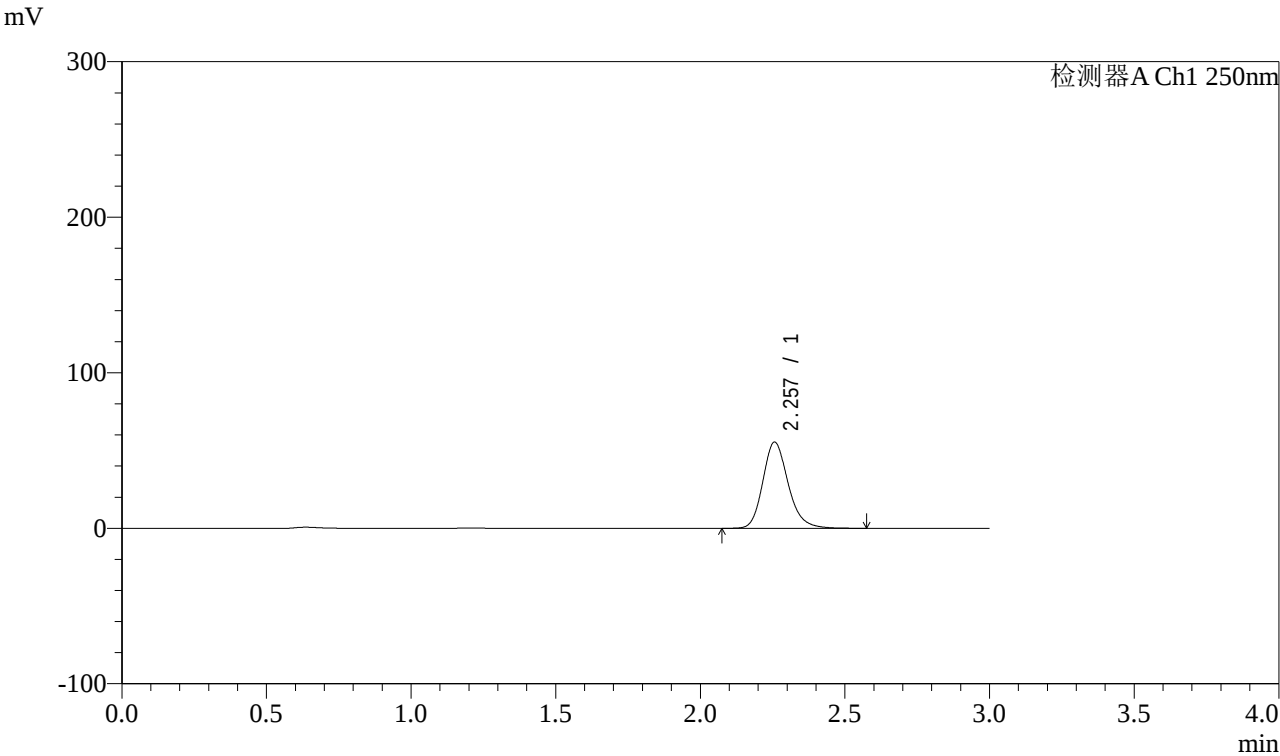
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1465-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-26  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:55:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 337845 | 100.000 | 55418 | 3310       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 337845 | 100.000 | 55418 |            |       |          |

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



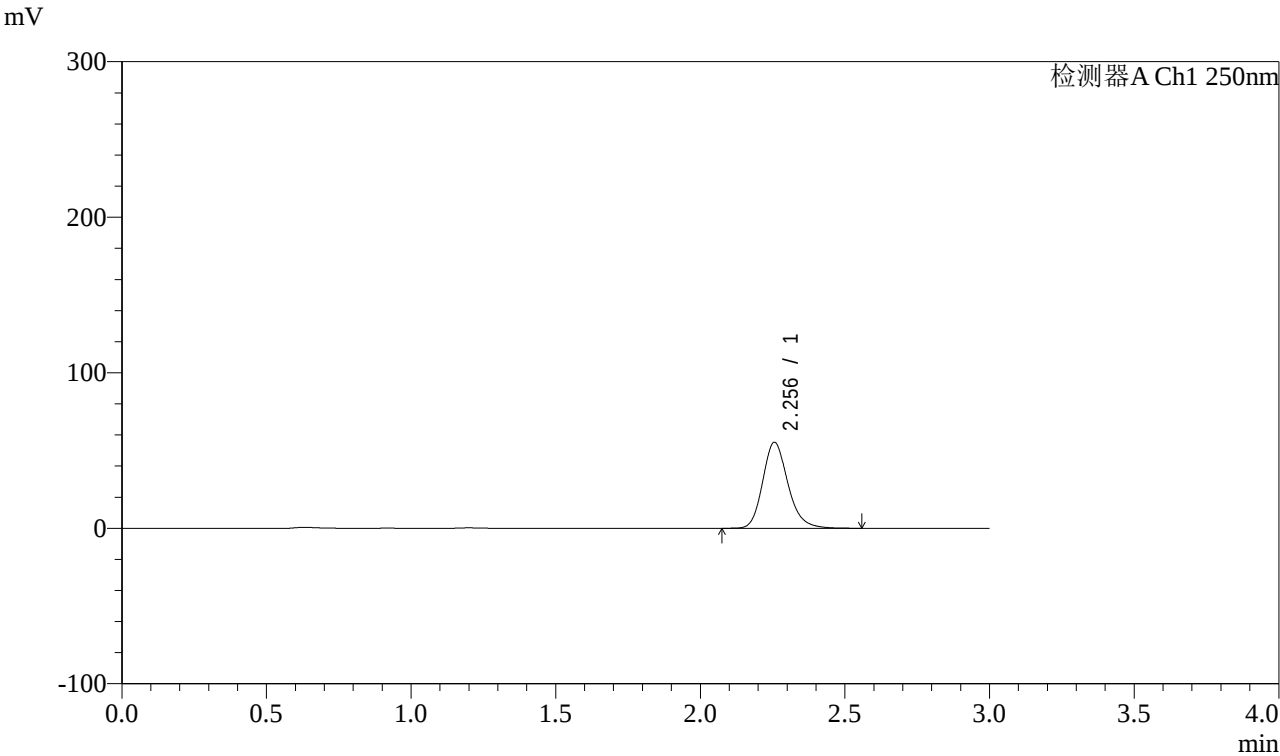
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1466-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-35  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 17:58:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 335930 | 100.000 | 55283 | 3324       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 335930 | 100.000 | 55283 |            |       |          |

图108 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



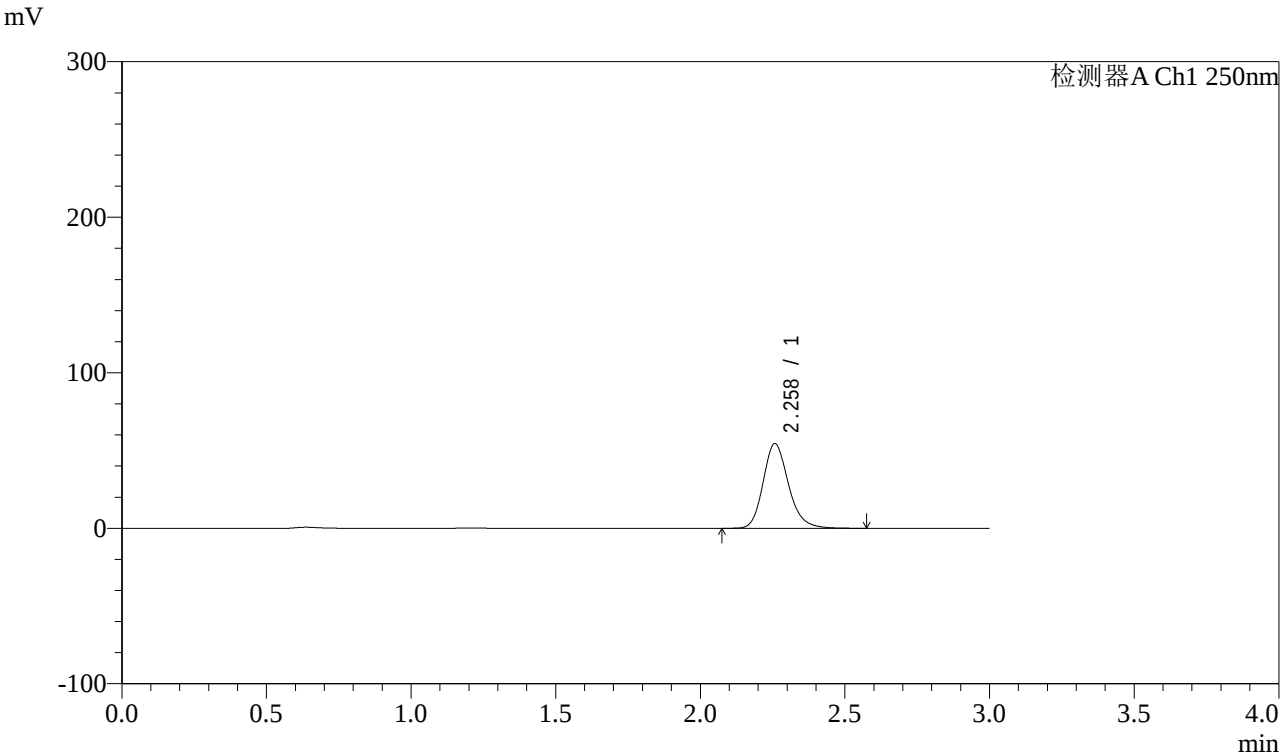
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1467-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-44  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:02:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 332251 | 100.000 | 54330 | 3307       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 332251 | 100.000 | 54330 |            |       |          |

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



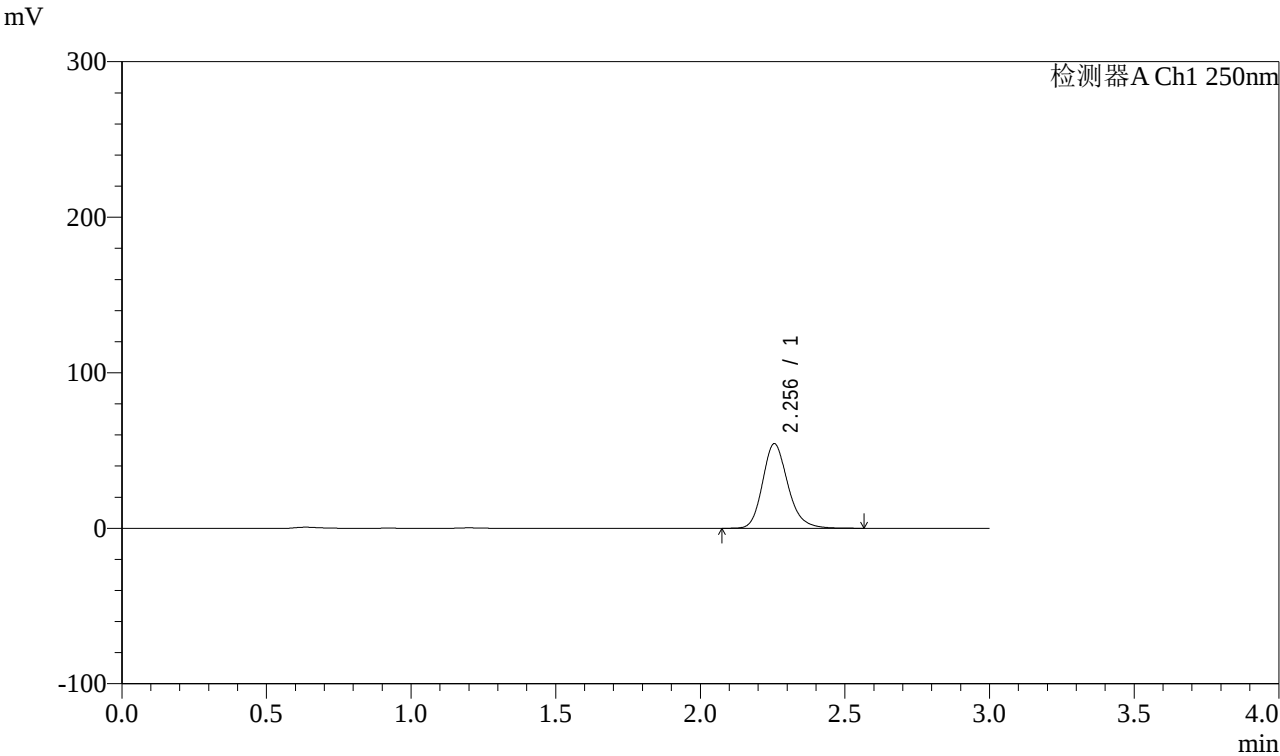
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1468-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-53  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:05:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 330373 | 100.000 | 54386 | 3321       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 330373 | 100.000 | 54386 |            |       |          |

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

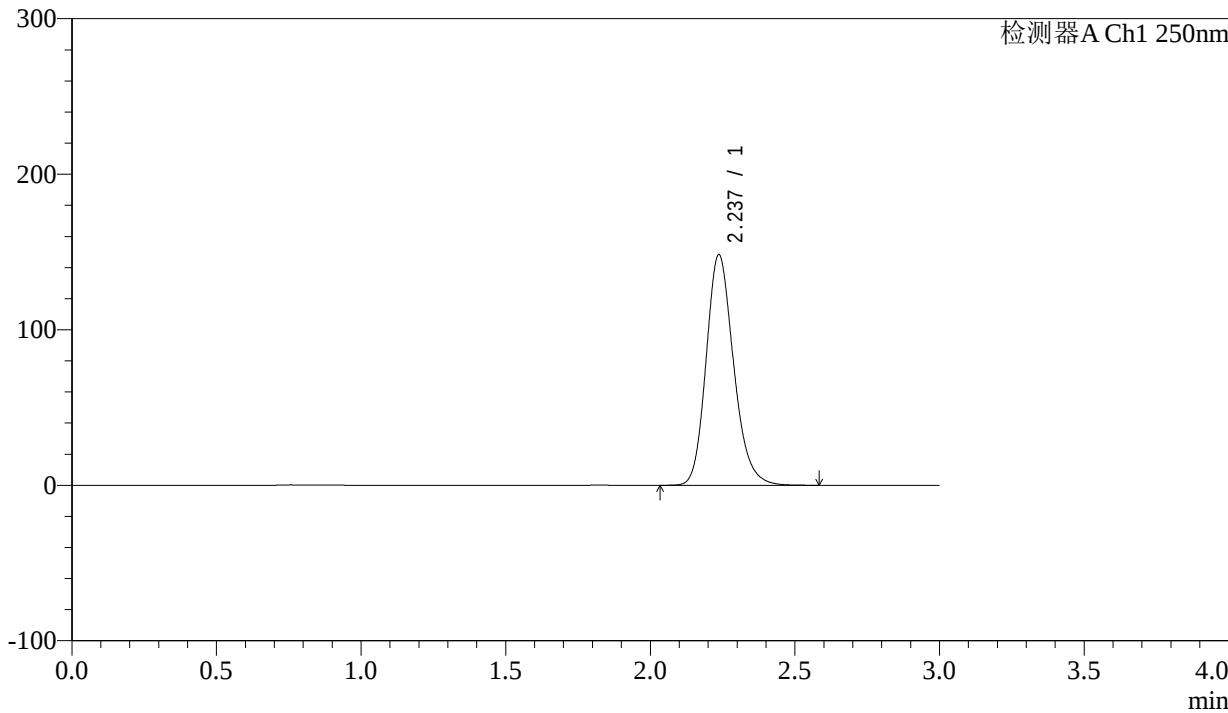
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1469-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:09:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 981491 | 100.000 | 148284 | 2718       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 981491 | 100.000 | 148284 |            |       |          |

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

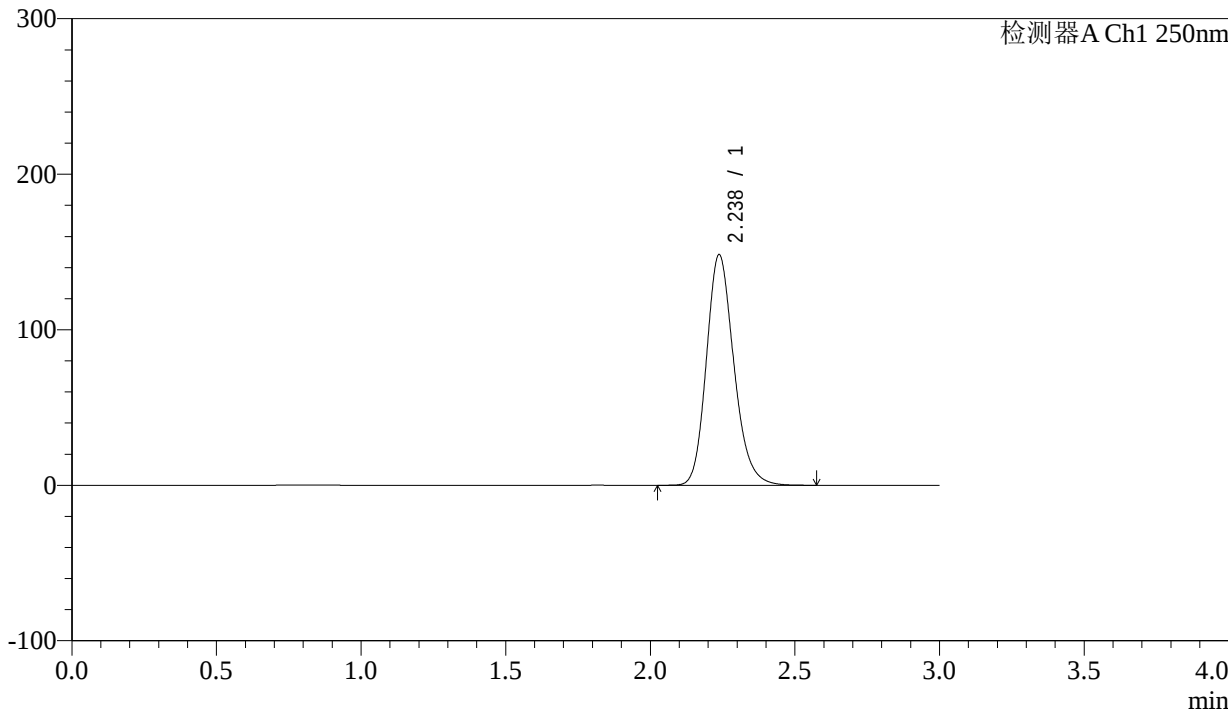
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1470-2 - 2024010612p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:12:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:20 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 981280 | 100.000 | 148346 | 2719       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 981280 | 100.000 | 148346 |            |       |          |

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010612批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

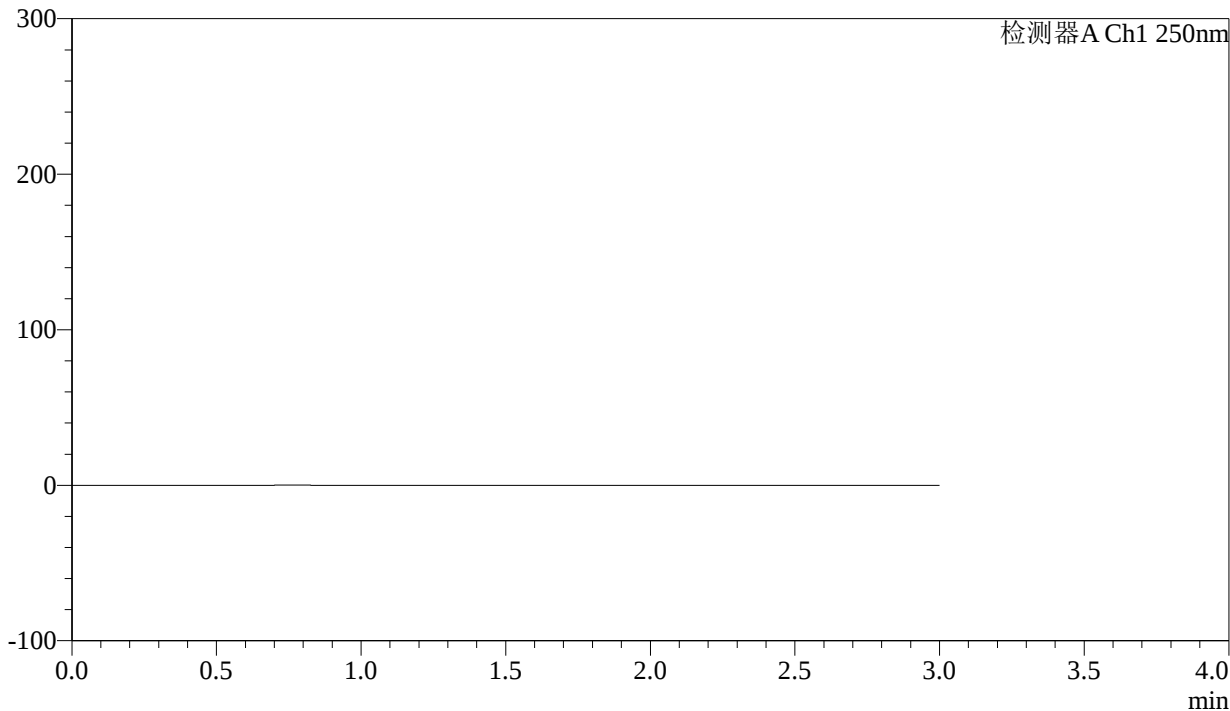
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1471-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:15:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:23 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
溶剂



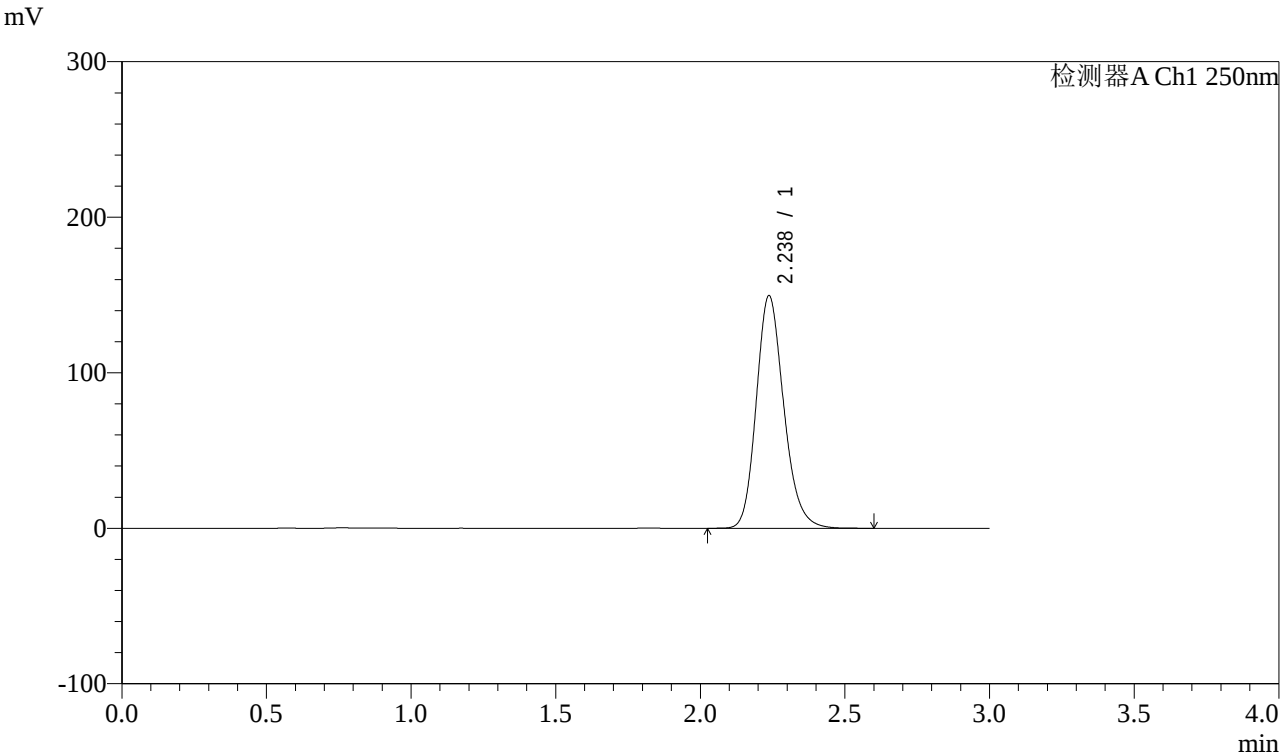
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1472-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 18:19:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 990115 | 100.000 | 149565 | 2714       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 990115 | 100.000 | 149565 |            |       |          |

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



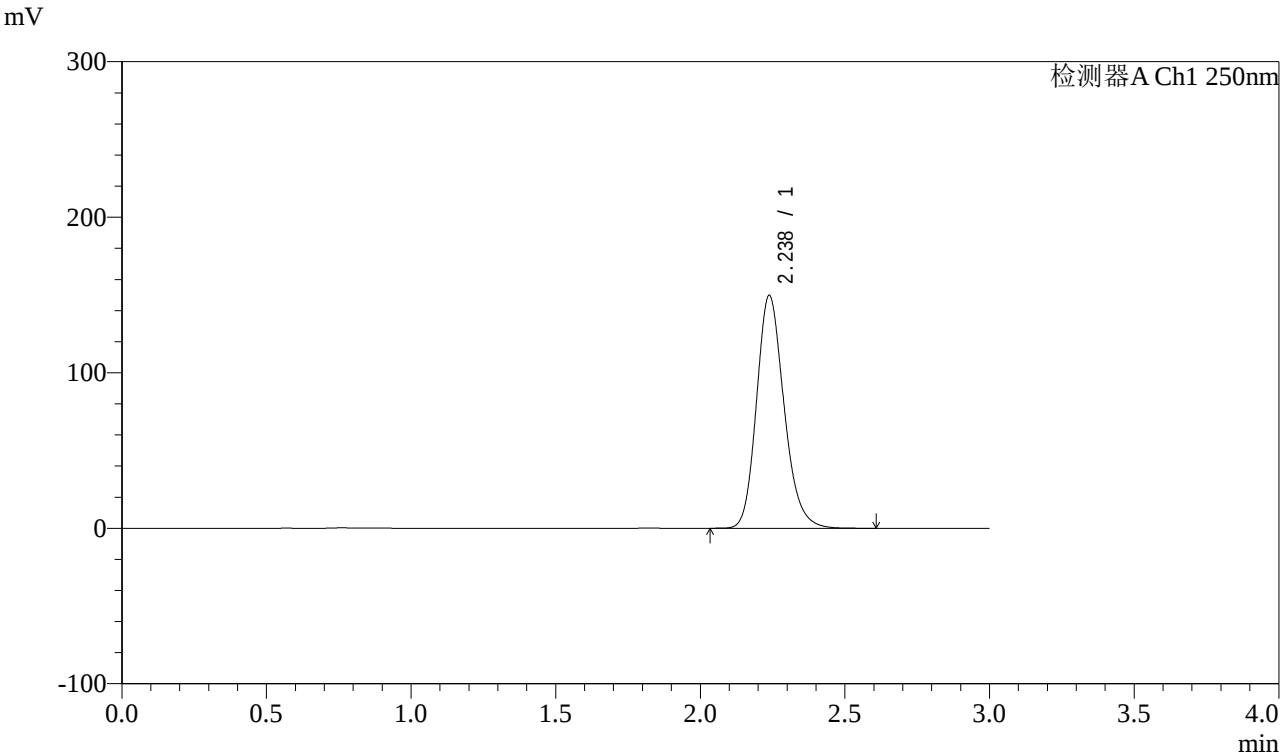
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1473-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 18:22:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 992145 | 100.000 | 149818 | 2712       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 992145 | 100.000 | 149818 |            |       |          |

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

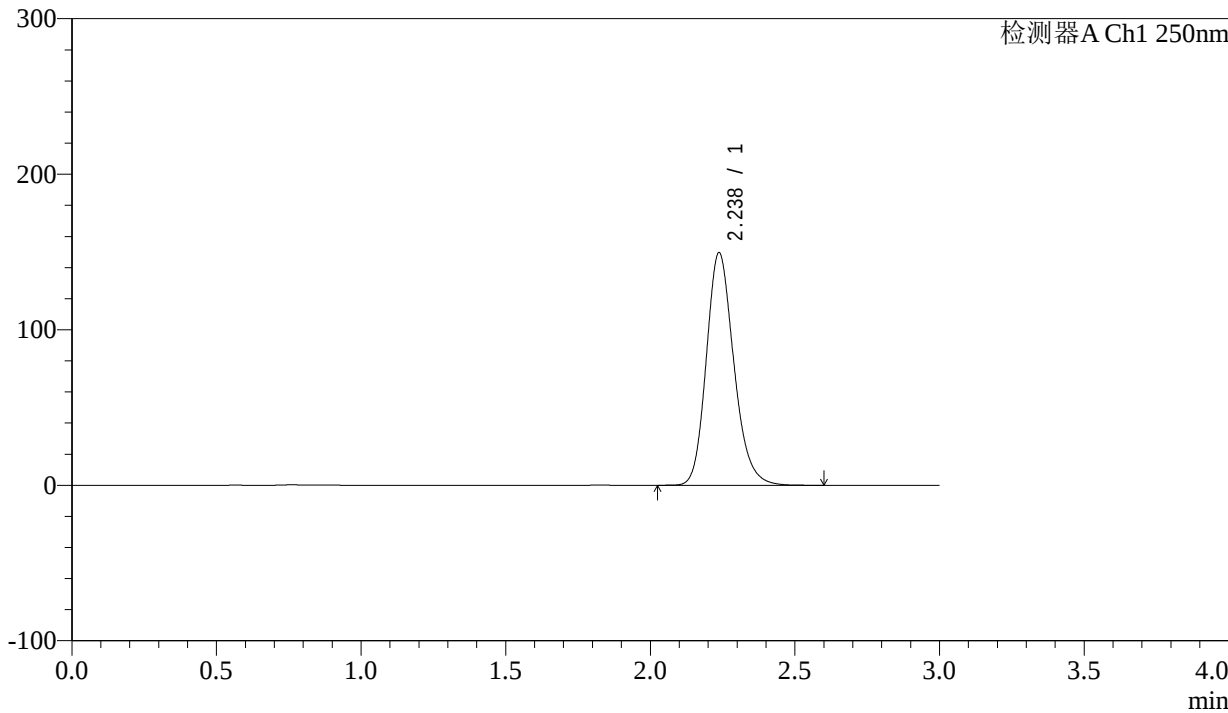
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1474-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:26:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 991437 | 100.000 | 149617 | 2710       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 991437 | 100.000 | 149617 |            |       |          |

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

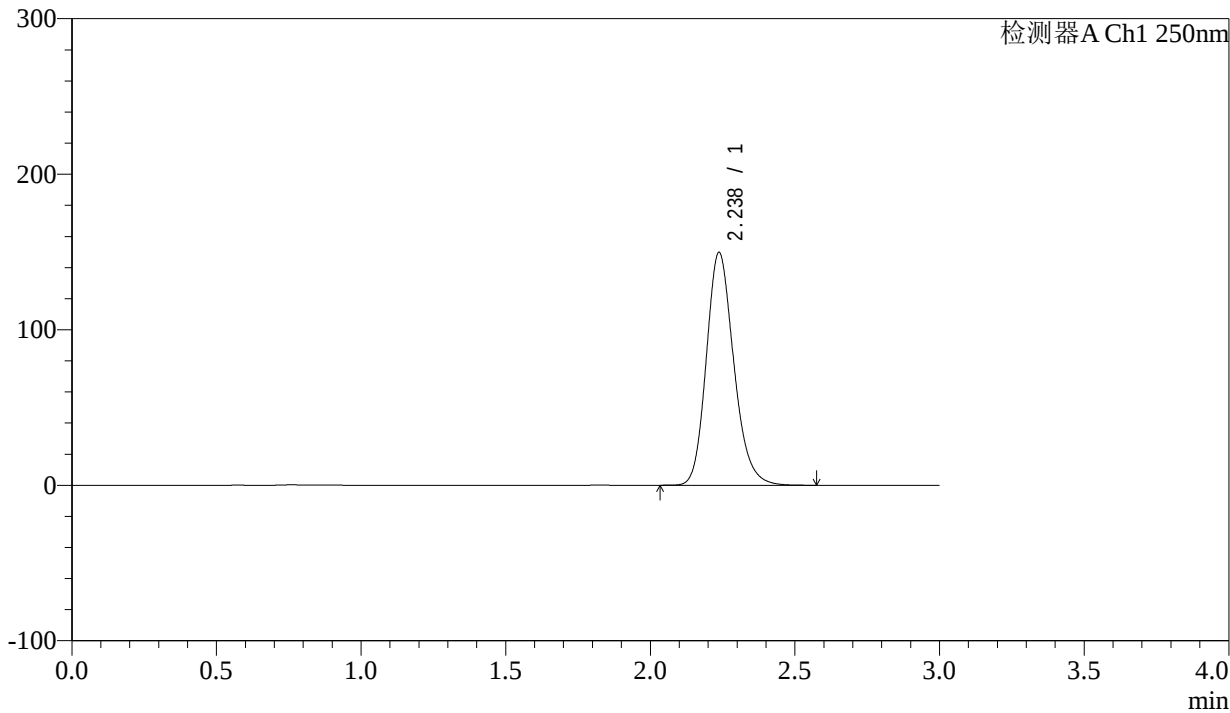
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1475-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:29:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 990447 | 100.000 | 149734 | 2719       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 990447 | 100.000 | 149734 |            |       |          |

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

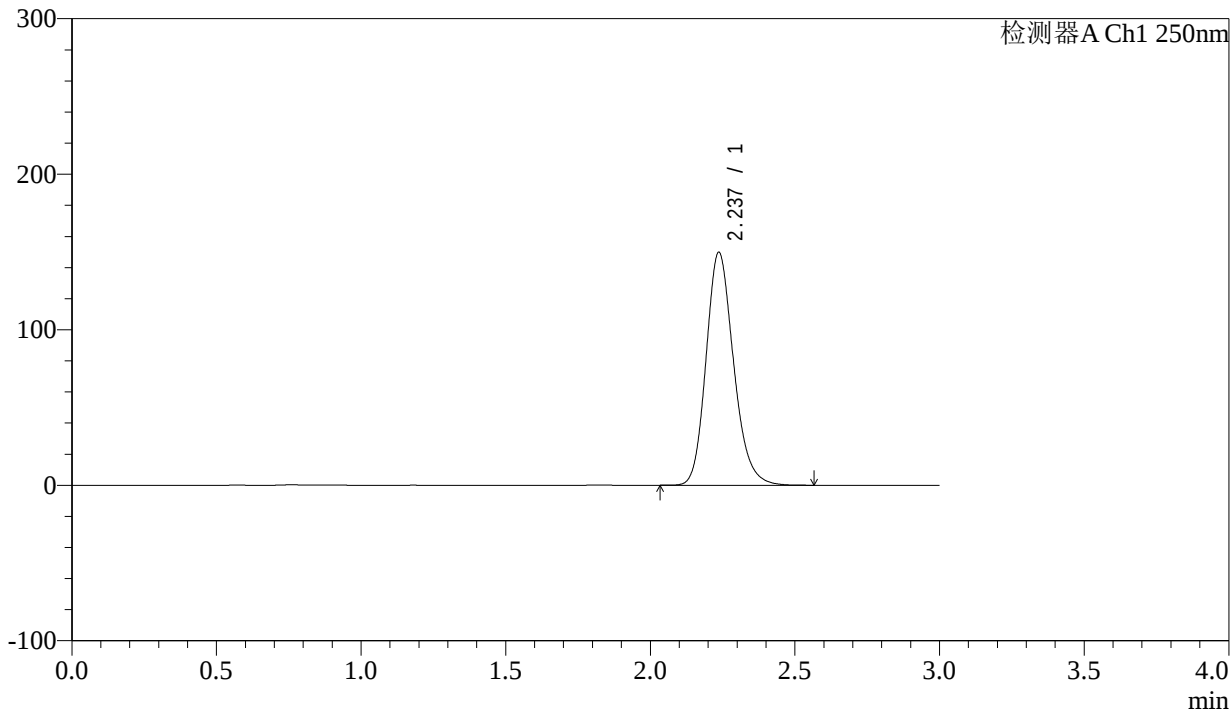
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1476-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:32:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 991741 | 100.000 | 149725 | 2709       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 991741 | 100.000 | 149725 |            |       |          |

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1477-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 18:36:07

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:06:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

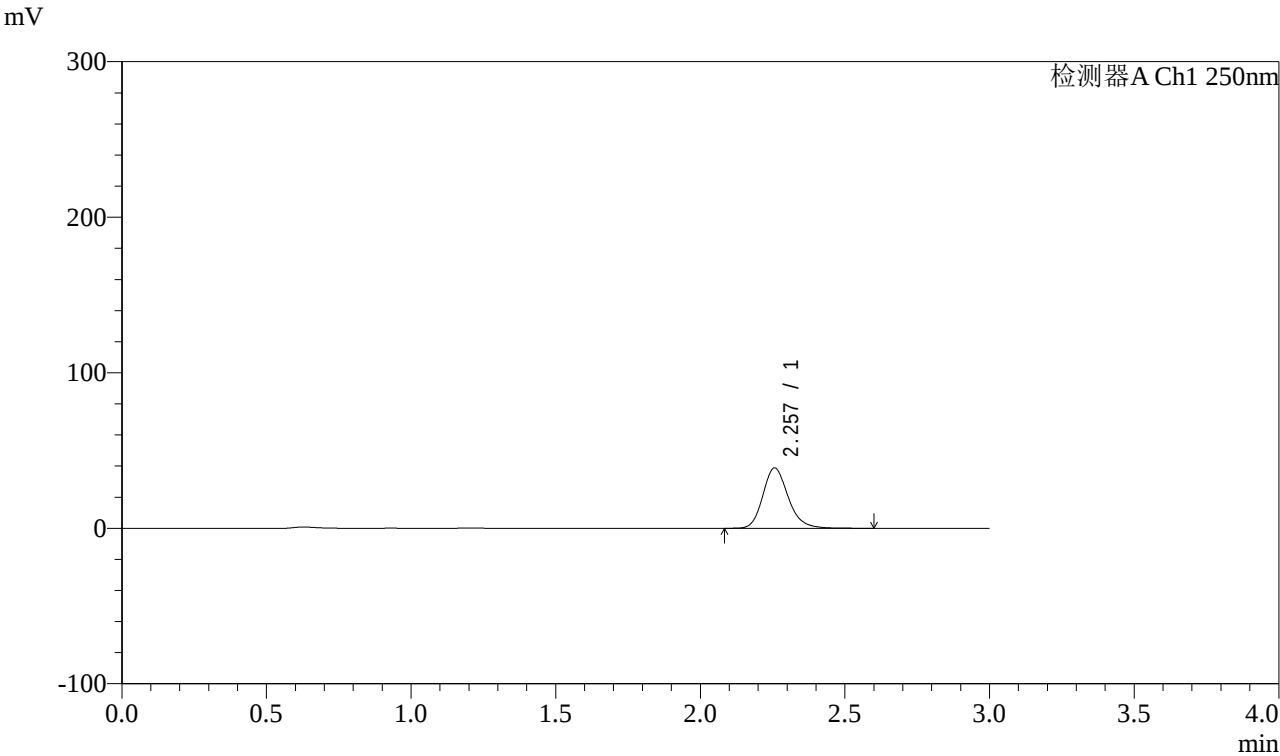
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 236426 | 100.000 | 38803 | 3316       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 236426 | 100.000 | 38803 |            |       |          |

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1478-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 18:39:28

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

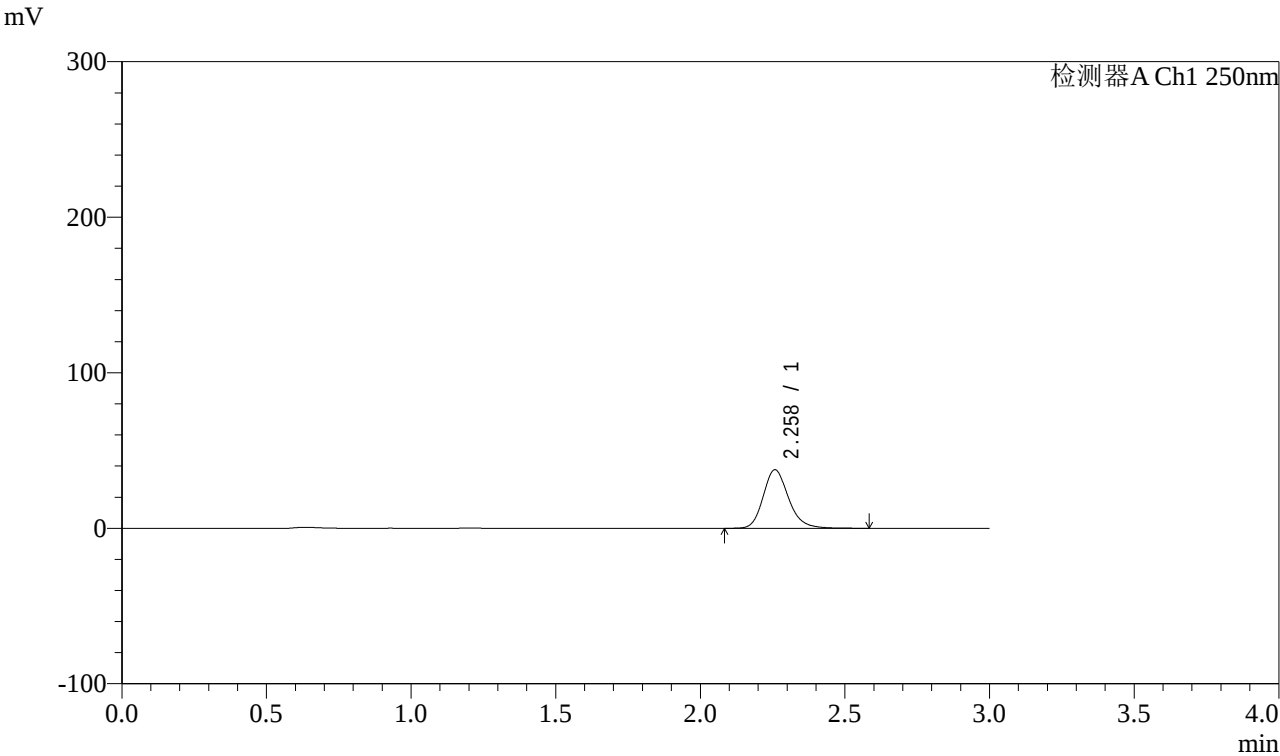
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 229603 | 100.000 | 37547 | 3317       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 229603 | 100.000 | 37547 |            |       |          |

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1



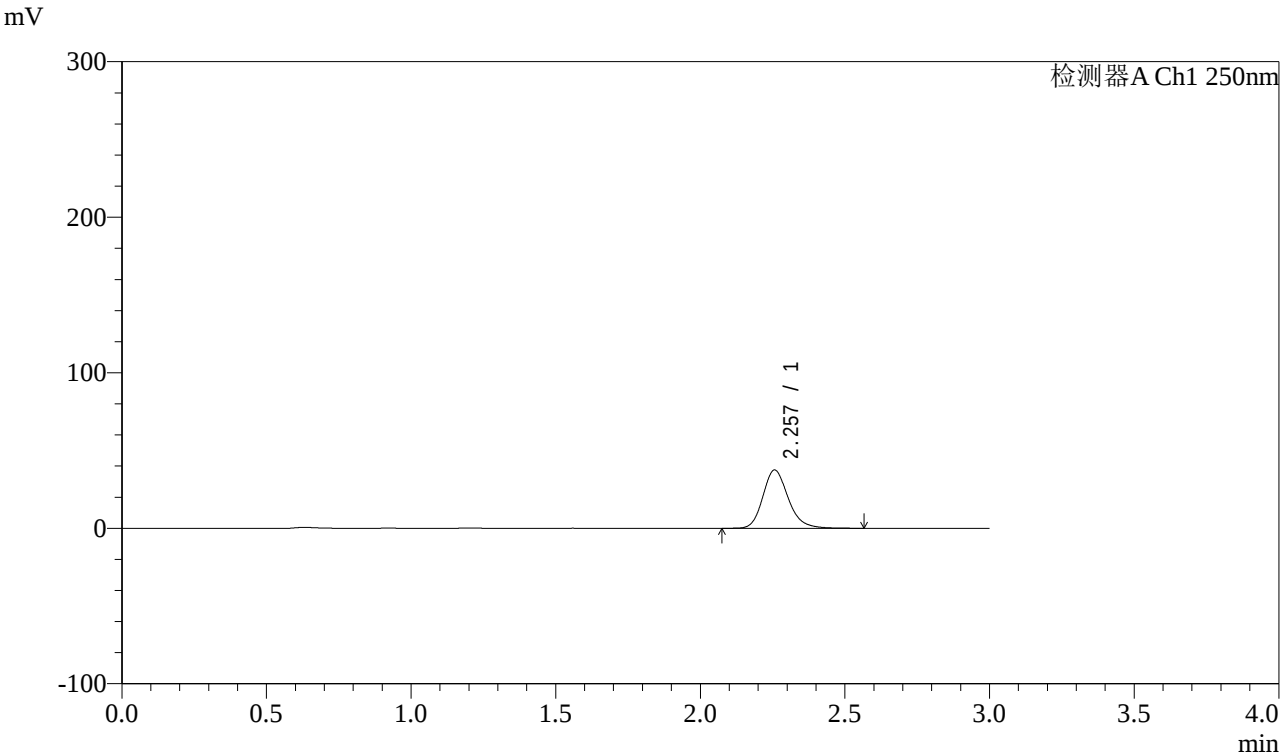
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1479-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-19  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:42:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 228393 | 100.000 | 37464 | 3314       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 228393 | 100.000 | 37464 |            |       |          |

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1480-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 18:46:11

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

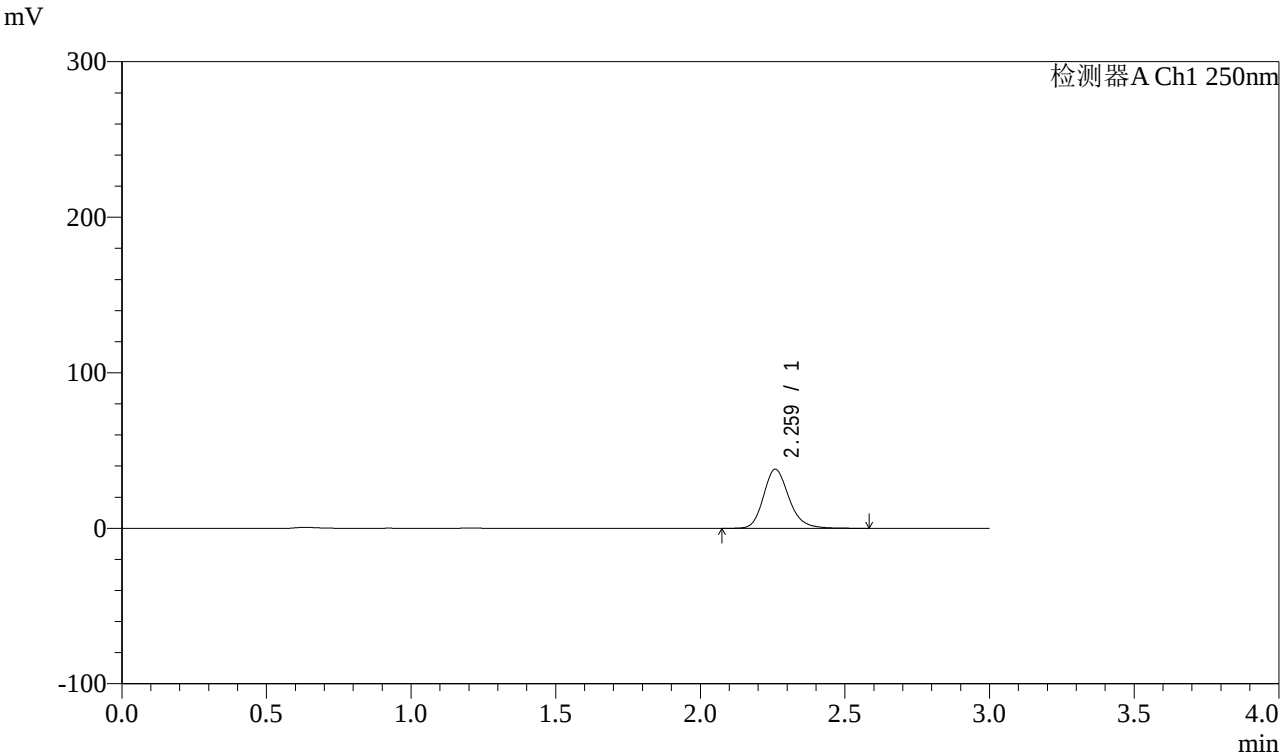
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 232049 | 100.000 | 37839 | 3311       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 232049 | 100.000 | 37839 |            |       |          |

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1481-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 18:49:33

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

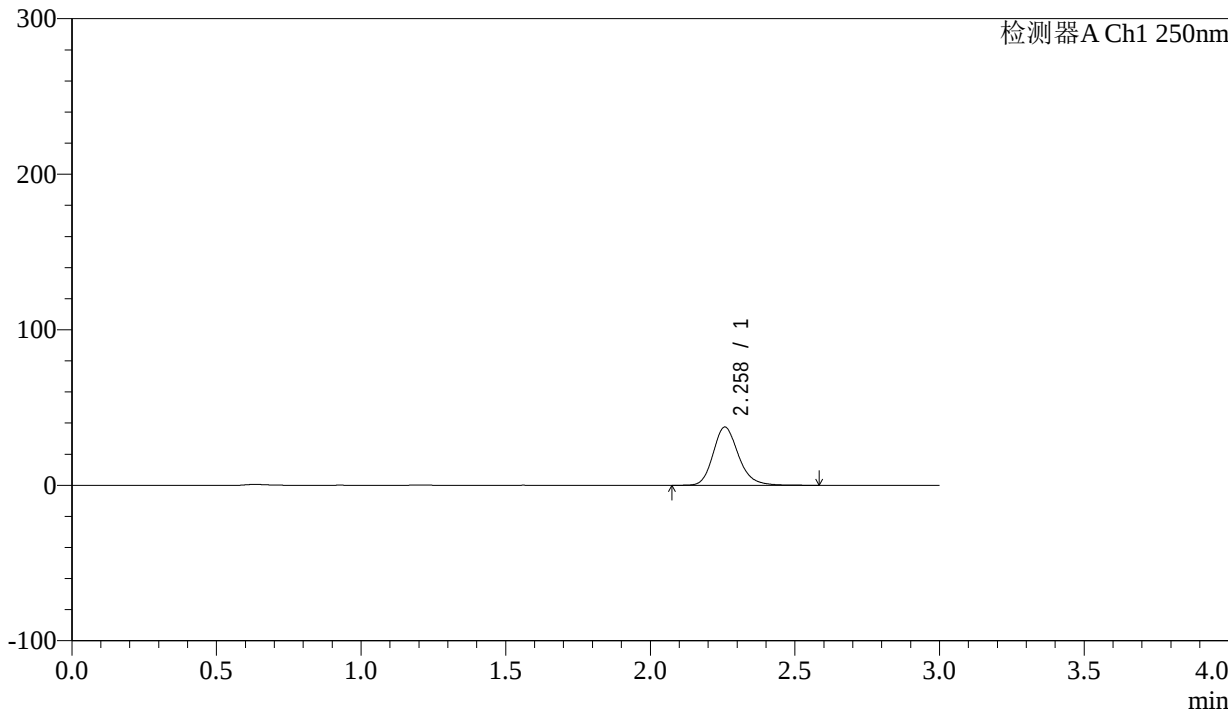
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 227928 | 100.000 | 37365 | 3324       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 227928 | 100.000 | 37365 |            |       |          |

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1



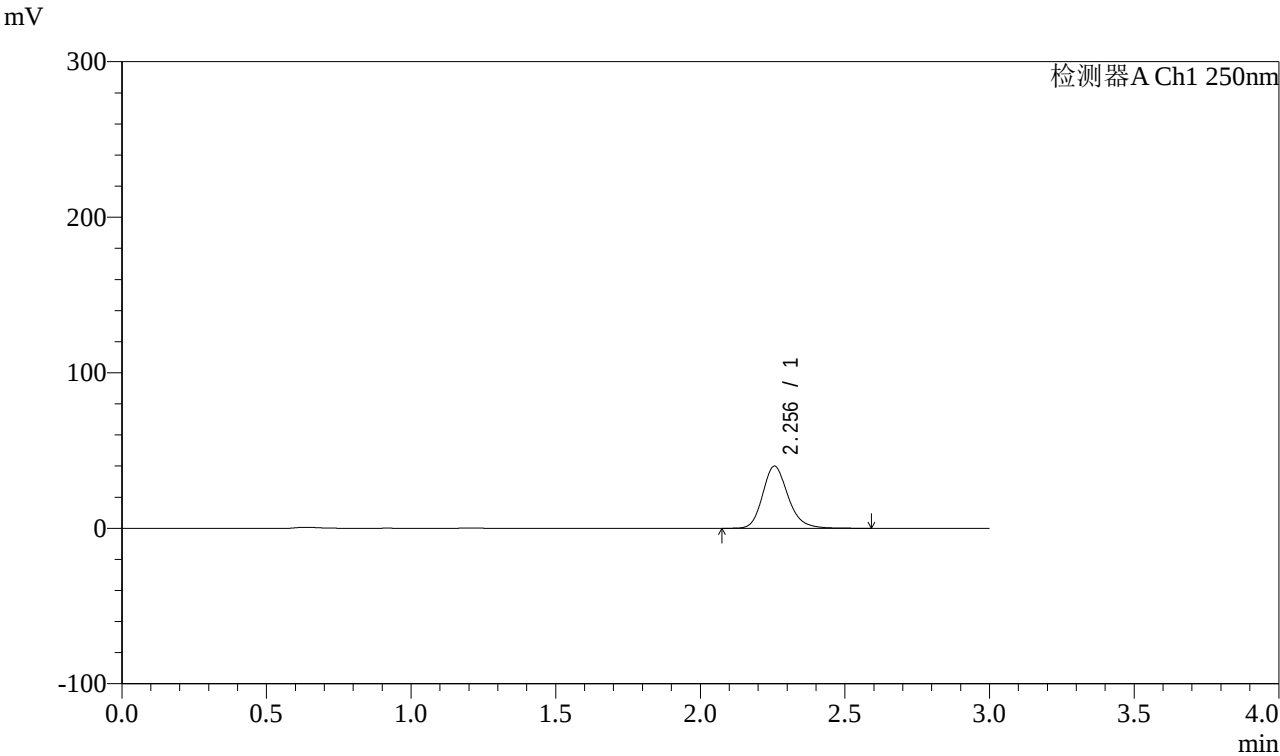
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1482-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:52:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 244026 | 100.000 | 39953 | 3301       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 244026 | 100.000 | 39953 |            |       |          |

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1



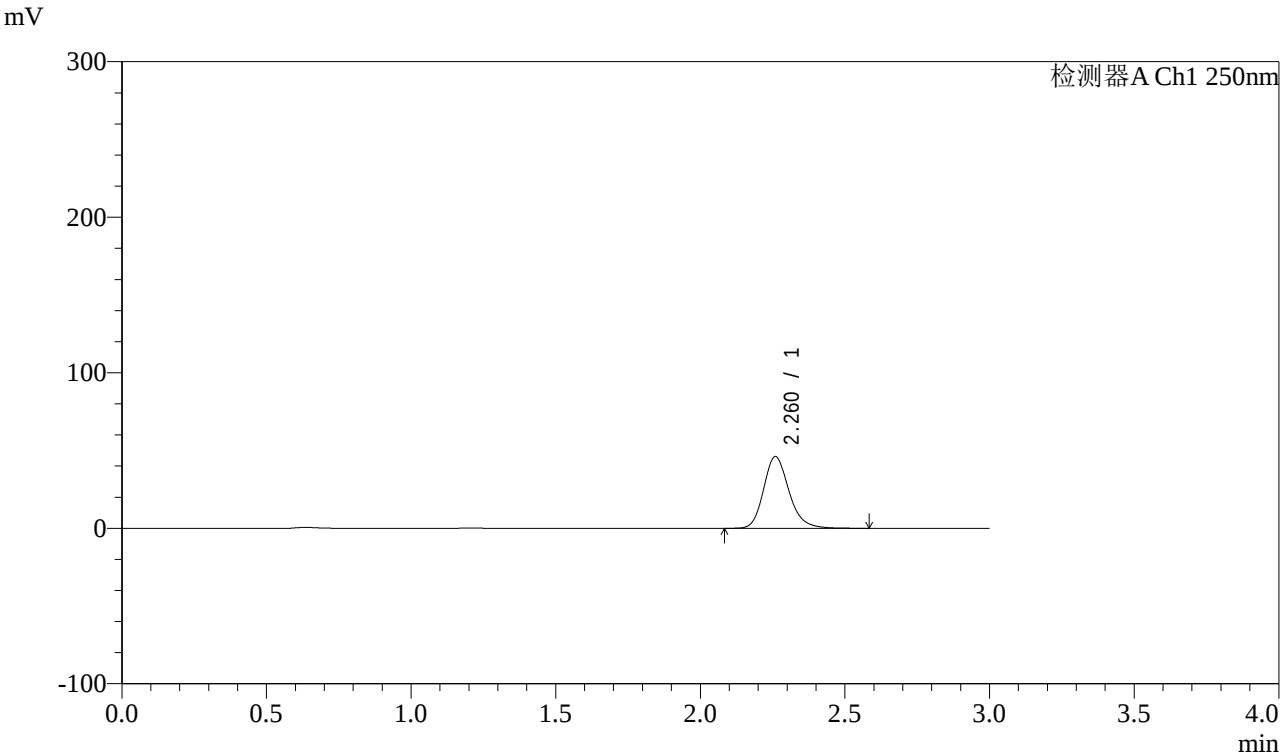
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1483-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-2  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:56:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:06:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 281664 | 100.000 | 45951 | 3311       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 281664 | 100.000 | 45951 |            |       |          |

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



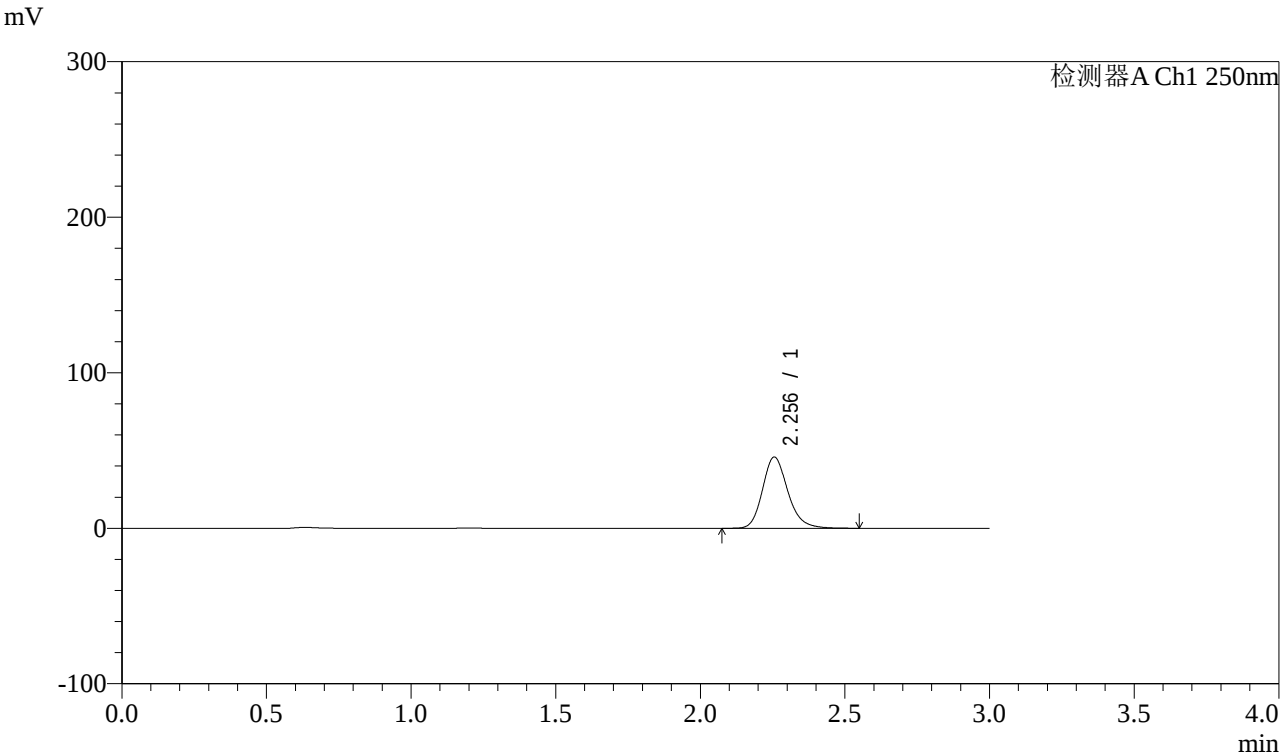
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1484-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-11  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 18:59:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 278936 | 100.000 | 45854 | 3310       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 278936 | 100.000 | 45854 |            |       |          |

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1



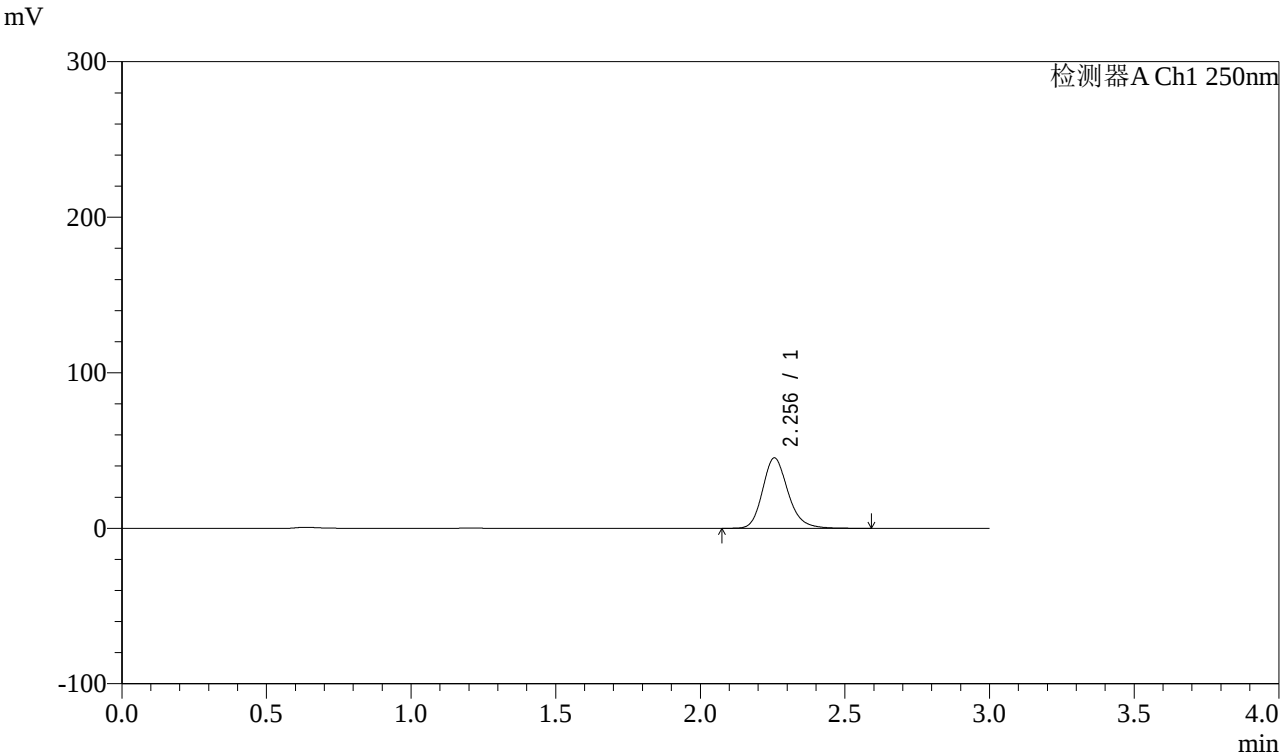
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1485-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-20  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:02:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 276488 | 100.000 | 45279 | 3296       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 276488 | 100.000 | 45279 |            |       |          |

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



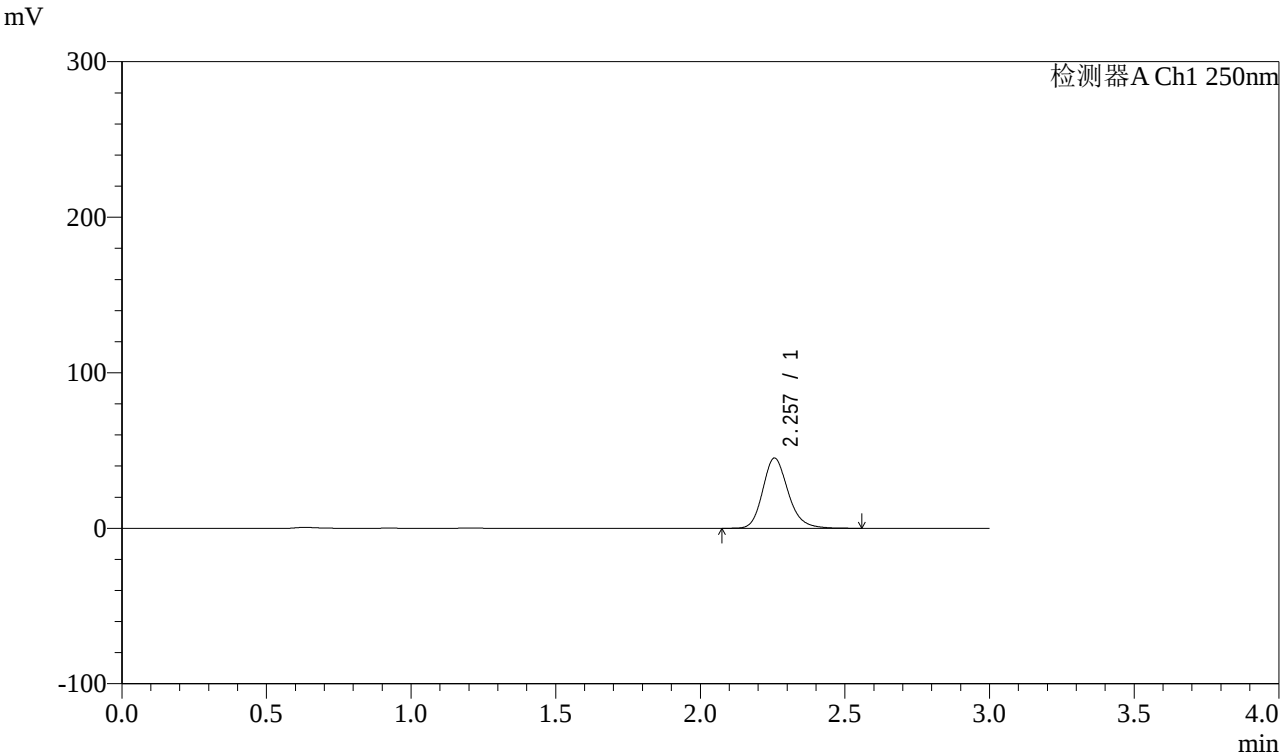
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1486-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:06:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 275541 | 100.000 | 45175 | 3306       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 275541 | 100.000 | 45175 |            |       |          |

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



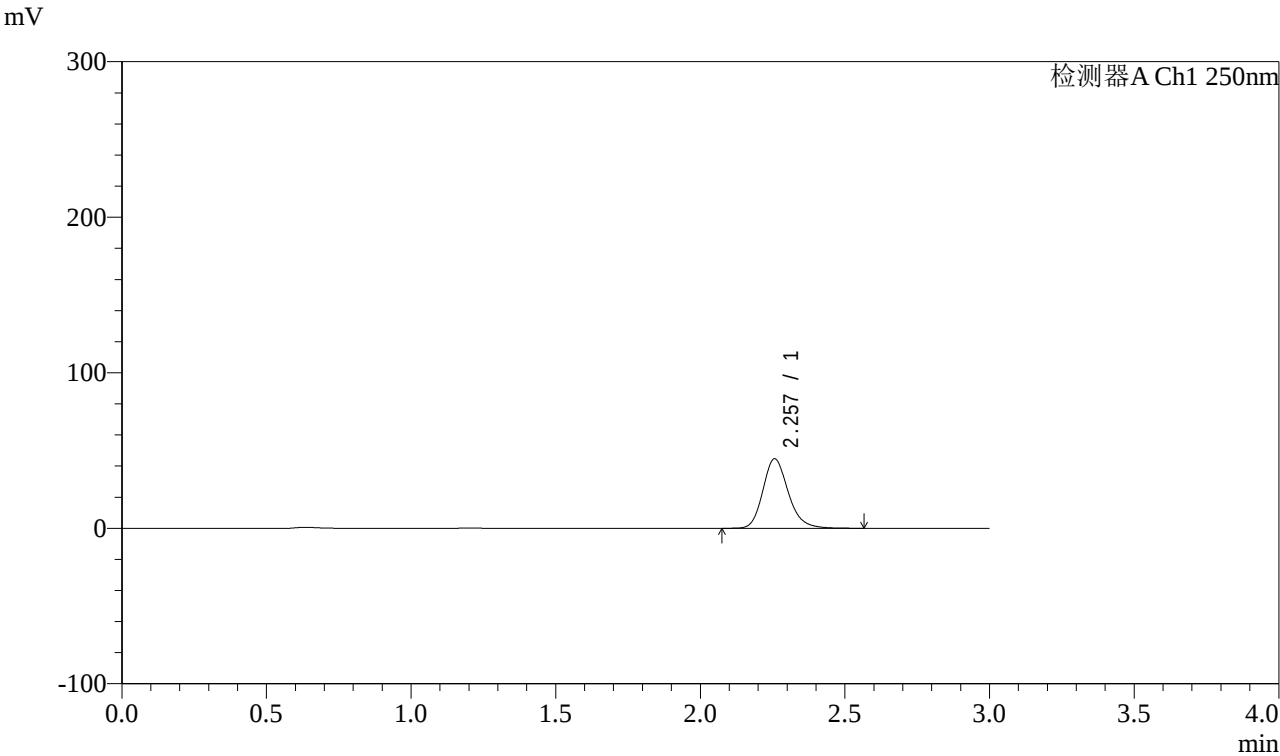
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1487-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-38  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:09:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 272712 | 100.000 | 44653 | 3299       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 272712 | 100.000 | 44653 |            |       |          |

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



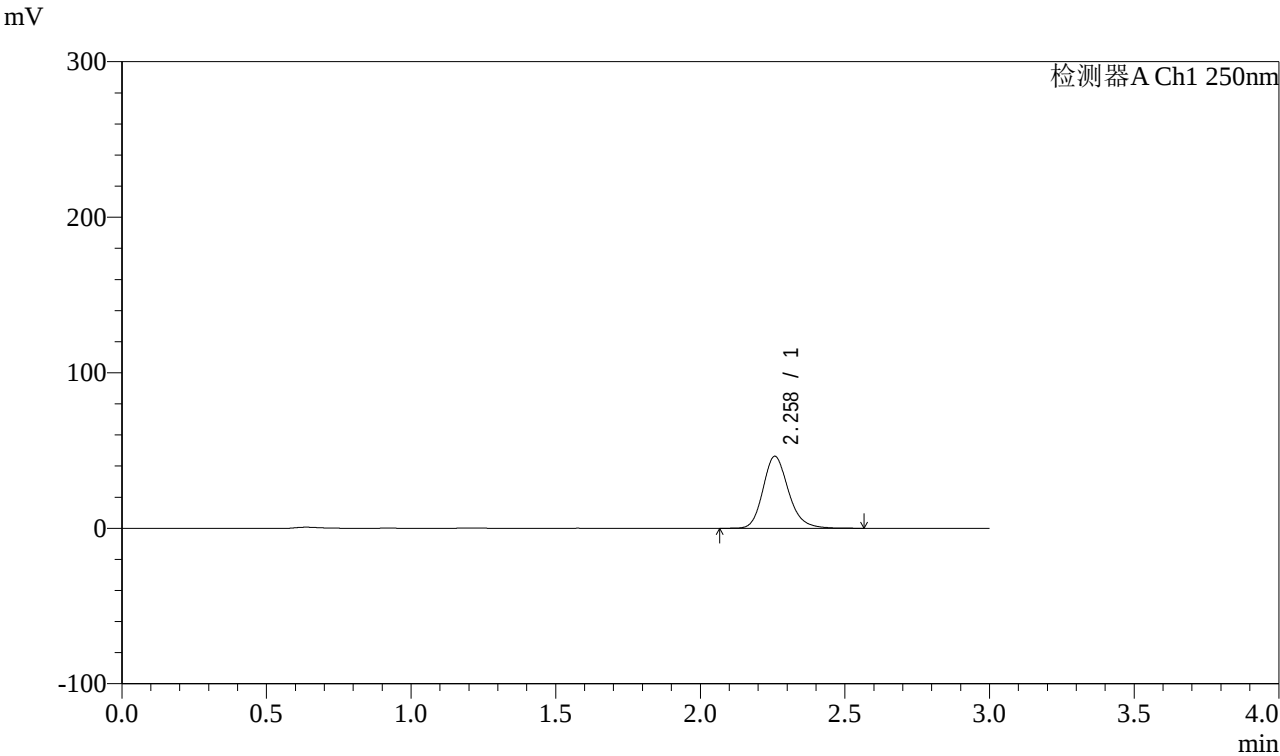
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1488-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-47  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:13:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 283557 | 100.000 | 46224 | 3279       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 283557 | 100.000 | 46224 |            |       |          |

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1489-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 19:16:26

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

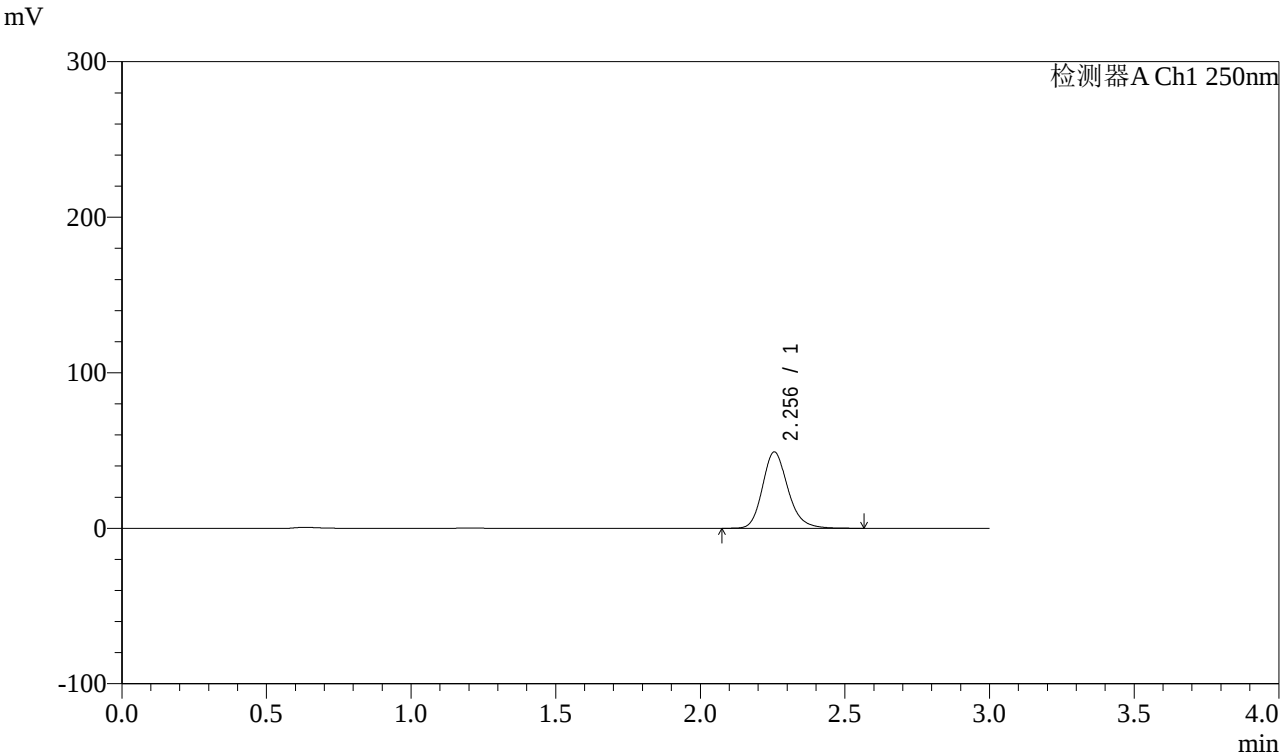
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 300001 | 100.000 | 49083 | 3282       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 300001 | 100.000 | 49083 |            |       |          |

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

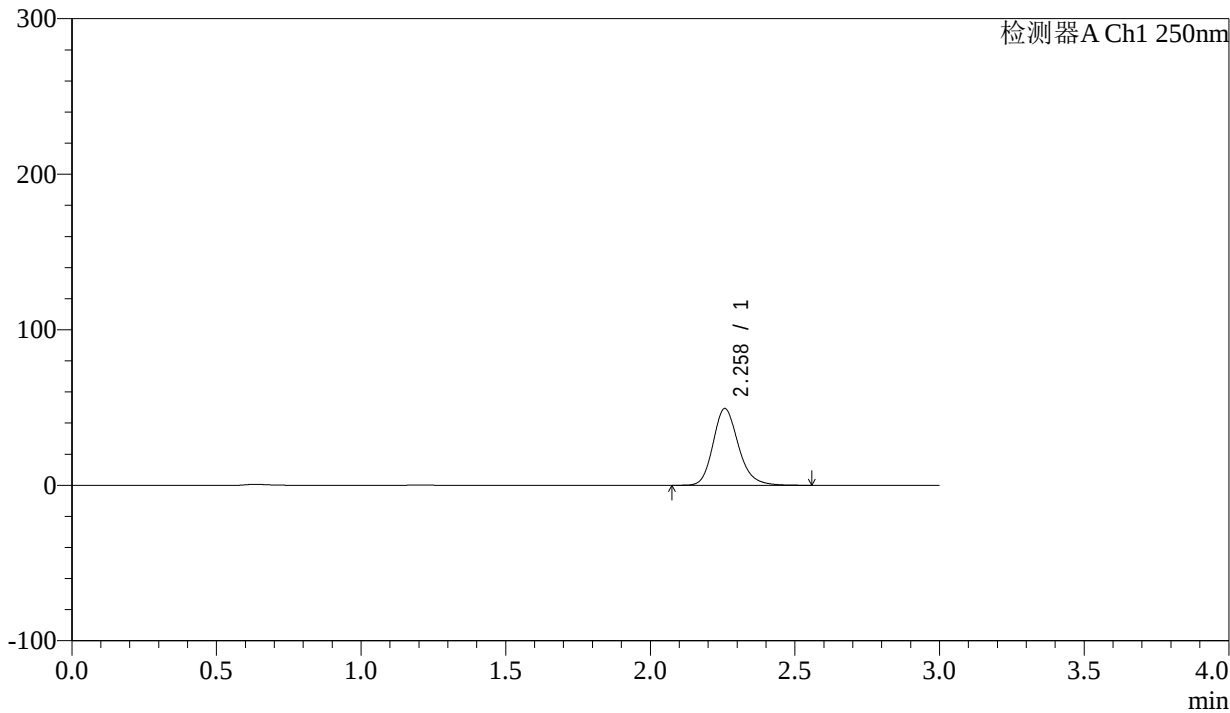
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1490-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-12  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:19:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 300902 | 100.000 | 49267 | 3308       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 300902 | 100.000 | 49267 |            |       |          |

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



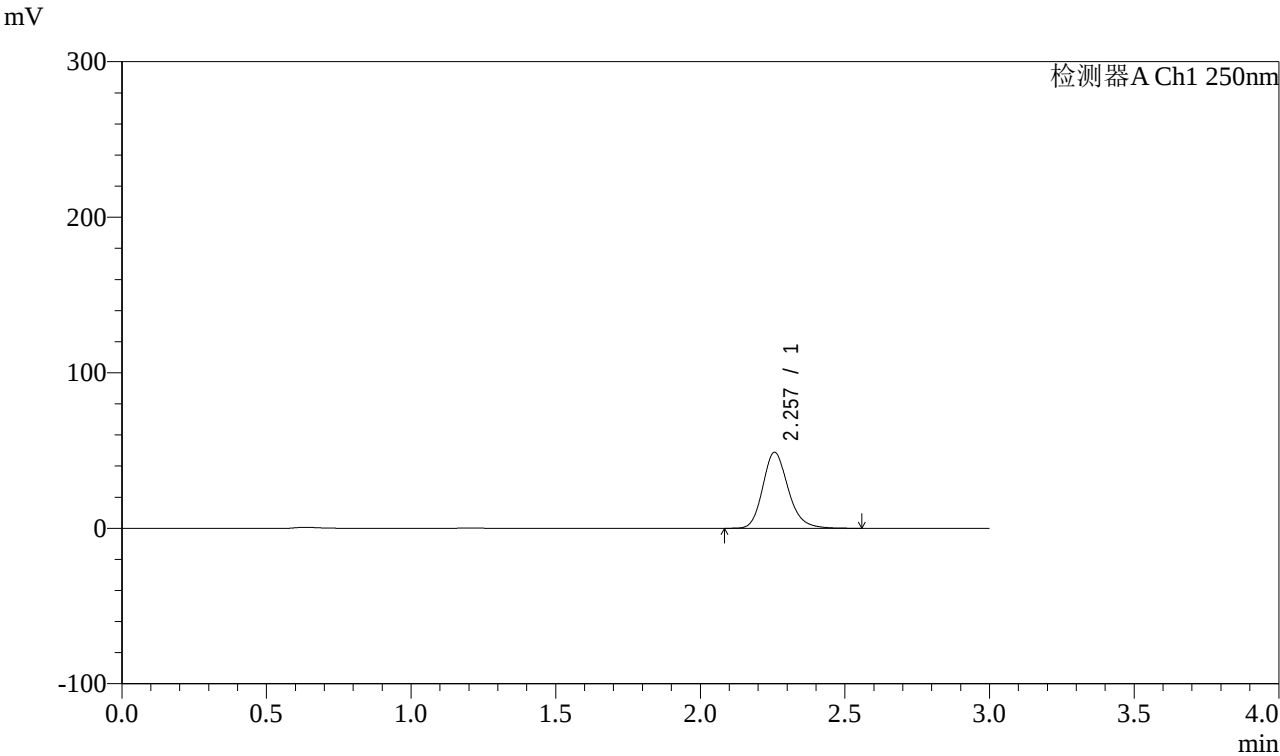
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1491-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-21  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:23:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 298888 | 100.000 | 48850 | 3282       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 298888 | 100.000 | 48850 |            |       |          |

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1



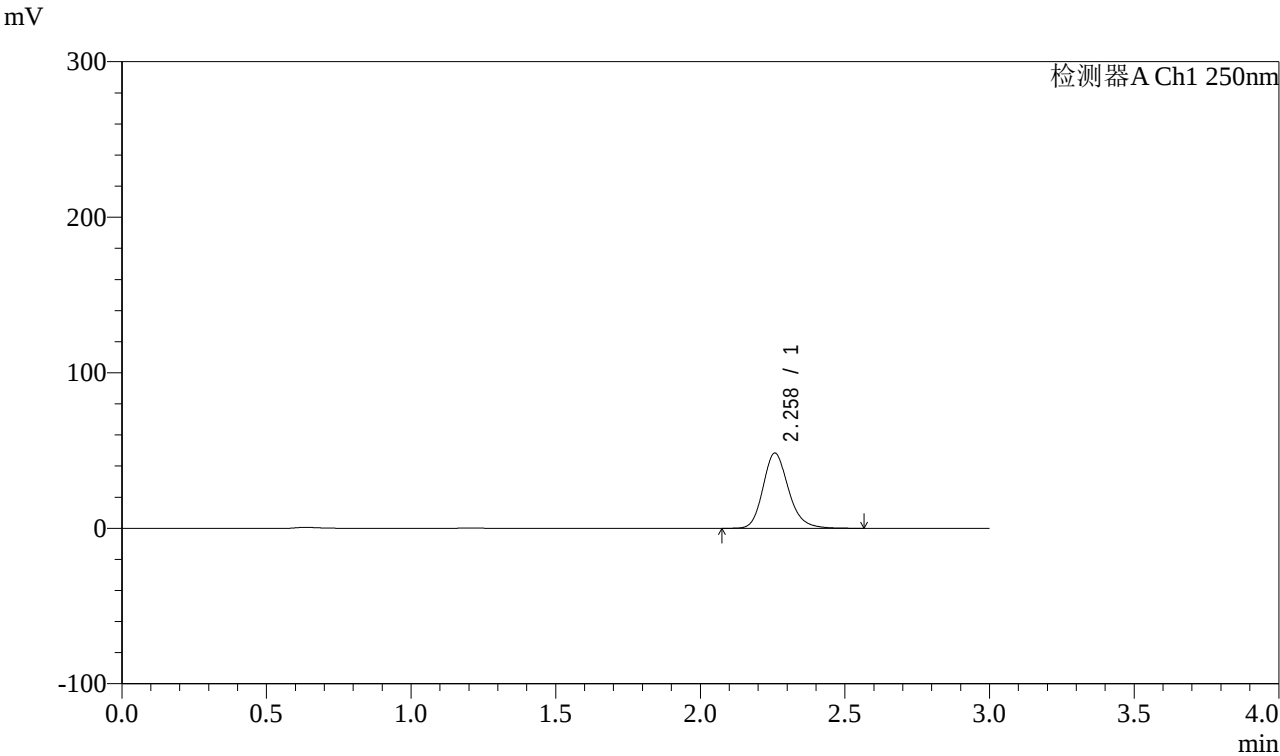
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1492-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-30  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:26:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 296025 | 100.000 | 48261 | 3276       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 296025 | 100.000 | 48261 |            |       |          |

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1



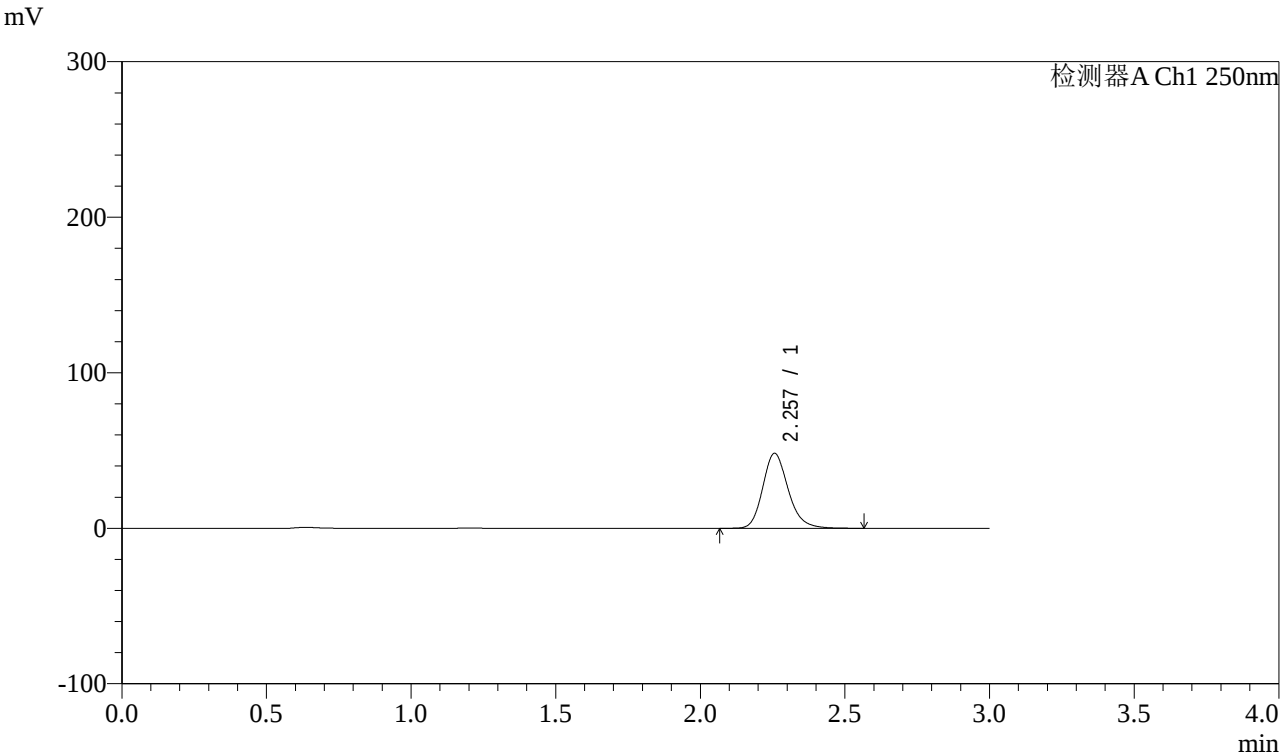
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1493-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-39  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:29:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 294992 | 100.000 | 48186 | 3278       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 294992 | 100.000 | 48186 |            |       |          |

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1494-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 19:33:15

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:07:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

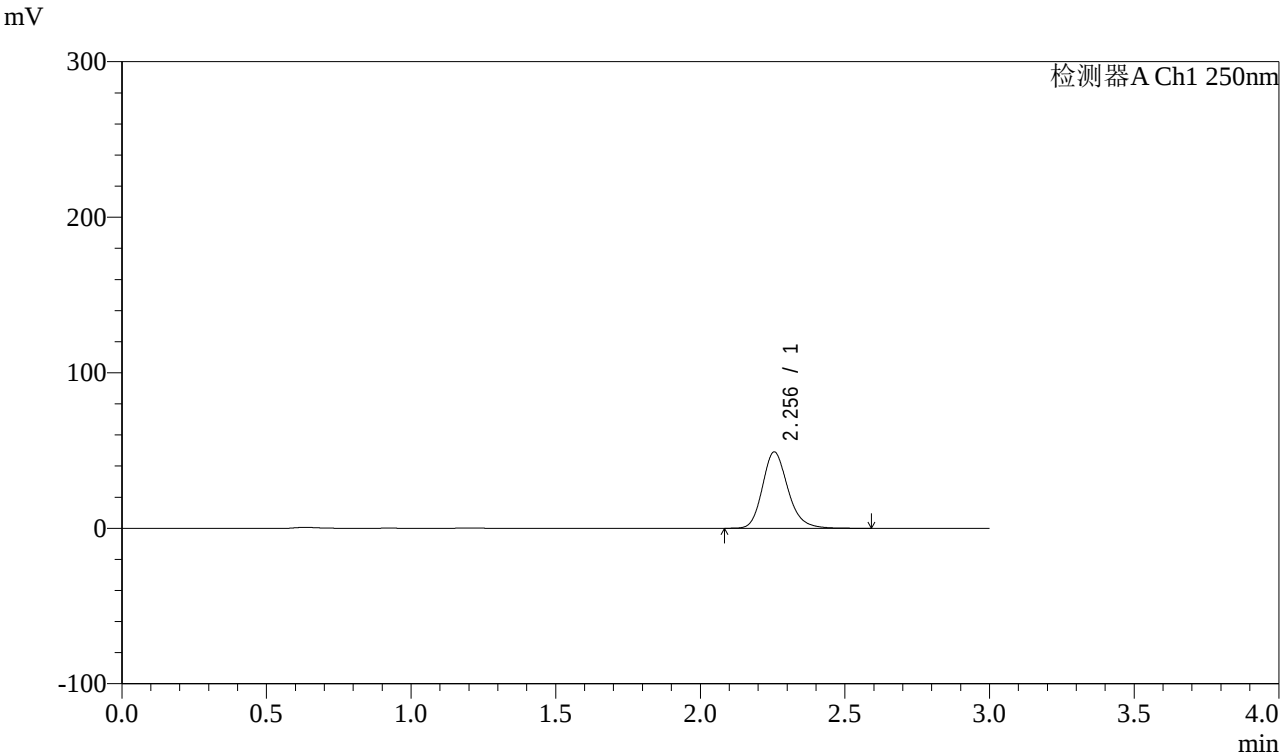
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 300011 | 100.000 | 49115 | 3289       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 300011 | 100.000 | 49115 |            |       |          |

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



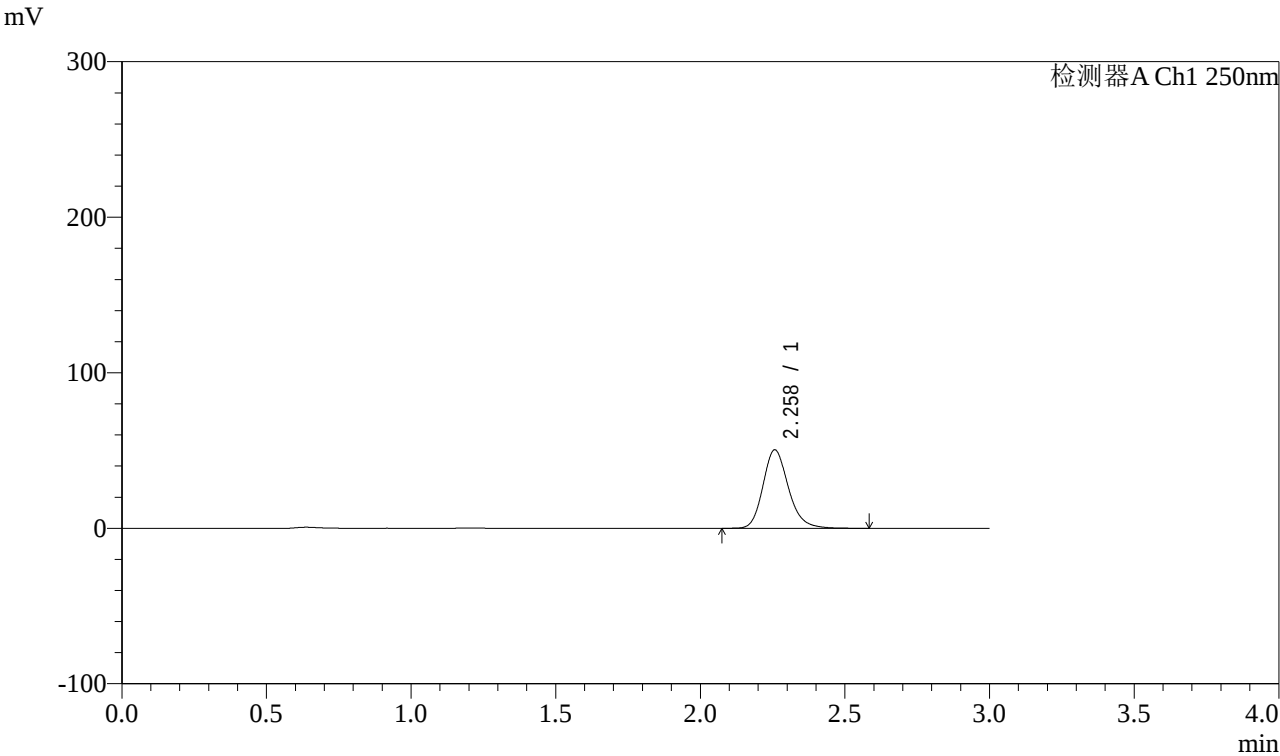
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1495-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-4  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:36:36 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 308696 | 100.000 | 50379 | 3286       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 308696 | 100.000 | 50379 |            |       |          |

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1



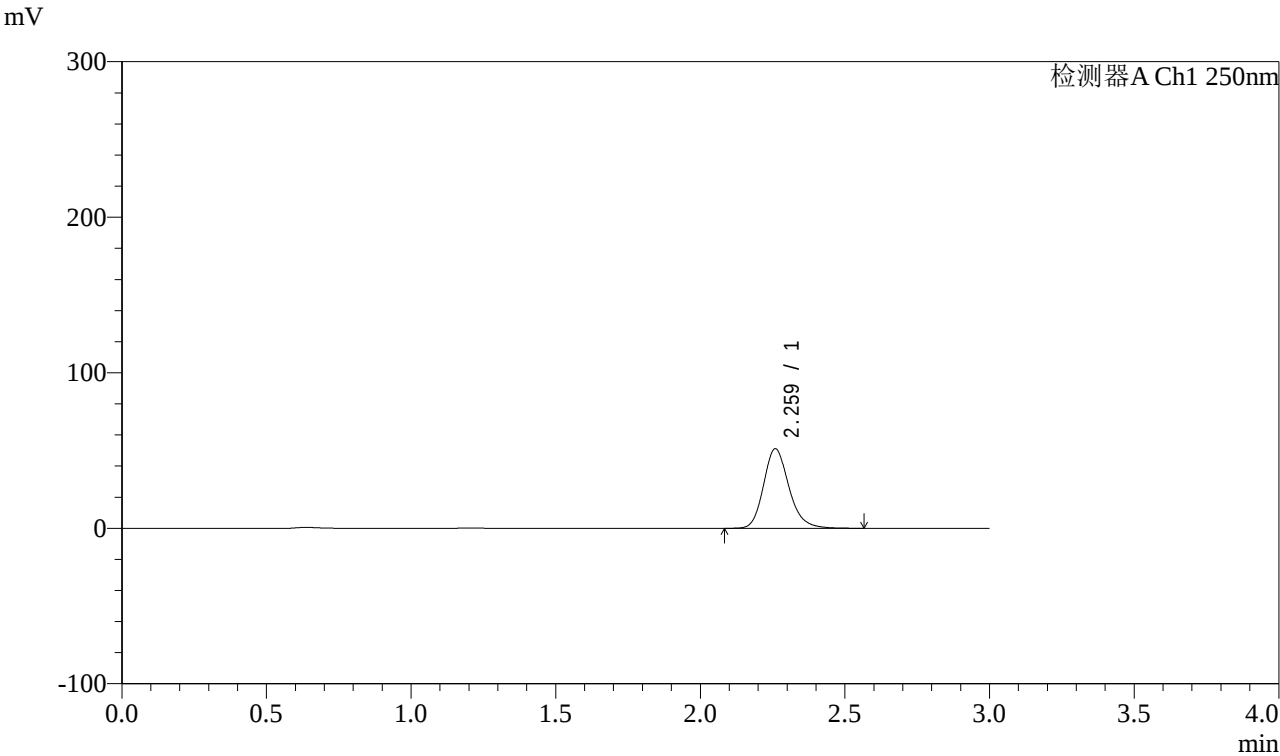
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1496-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-13  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:39:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 312350 | 100.000 | 50946 | 3305       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 312350 | 100.000 | 50946 |            |       |          |

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



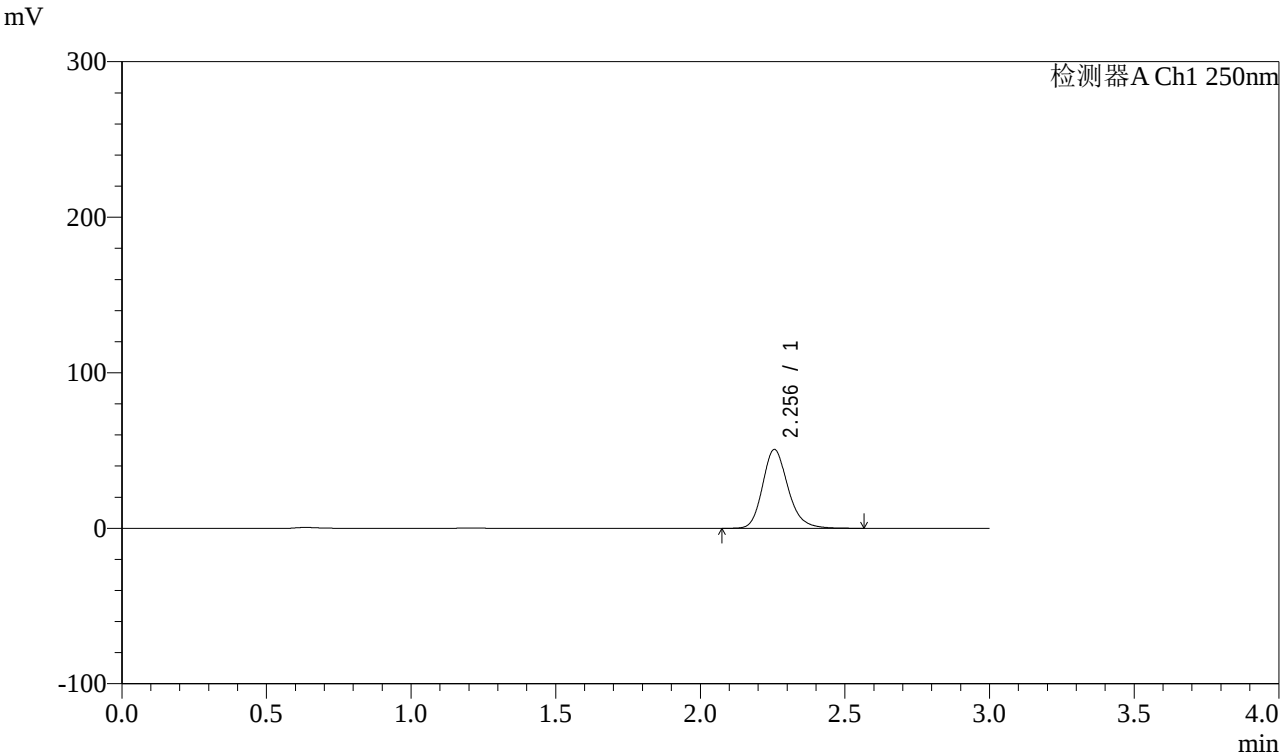
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1497-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-22  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:43:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 309412 | 100.000 | 50685 | 3294       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 309412 | 100.000 | 50685 |            |       |          |

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



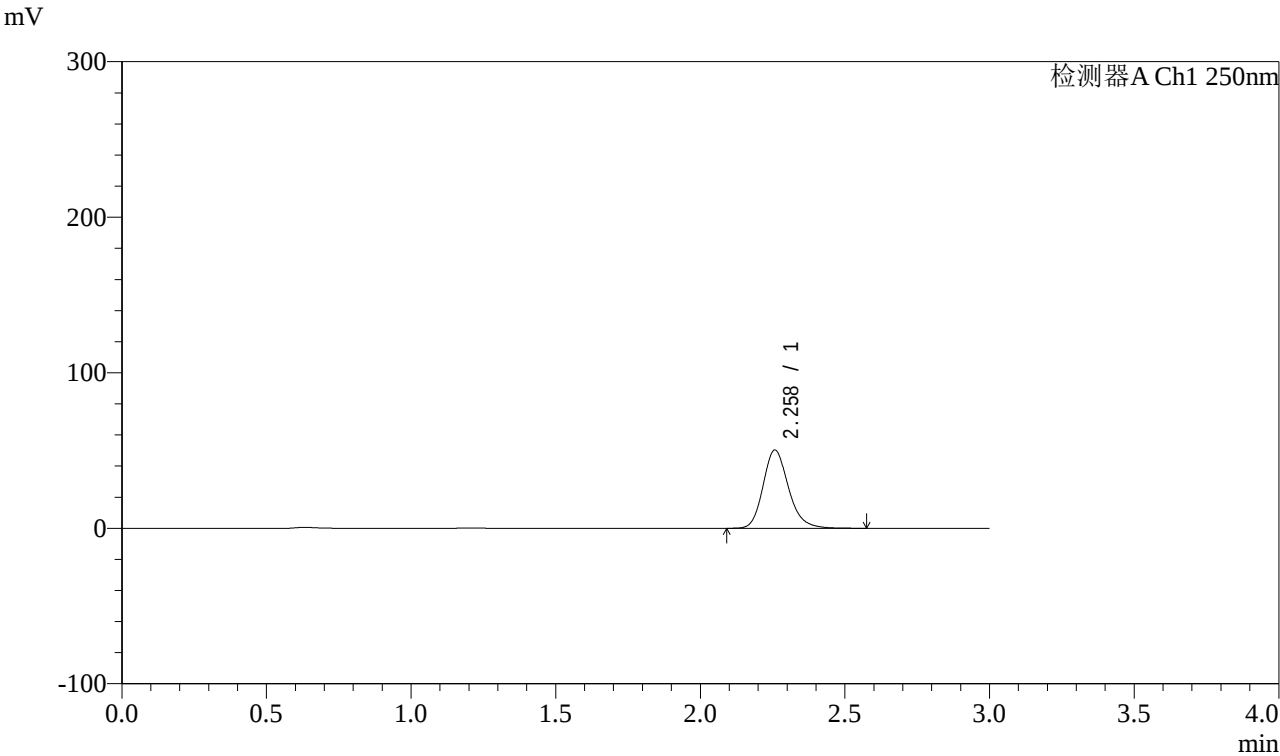
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1498-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-31  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:46:41 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 307786 | 100.000 | 50216 | 3285       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 307786 | 100.000 | 50216 |            |       |          |

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1



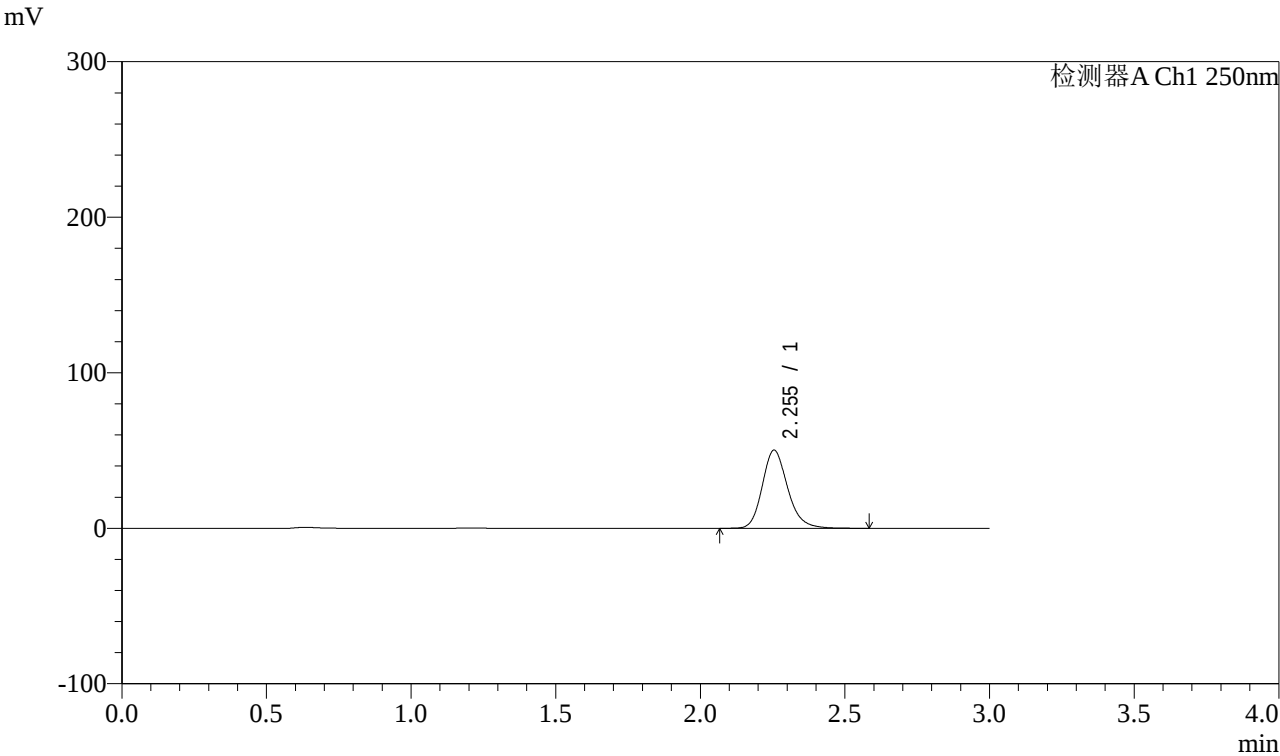
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1499-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-40  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:50:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 306089 | 100.000 | 50235 | 3302       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 306089 | 100.000 | 50235 |            |       |          |

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1500-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 19:53:24

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

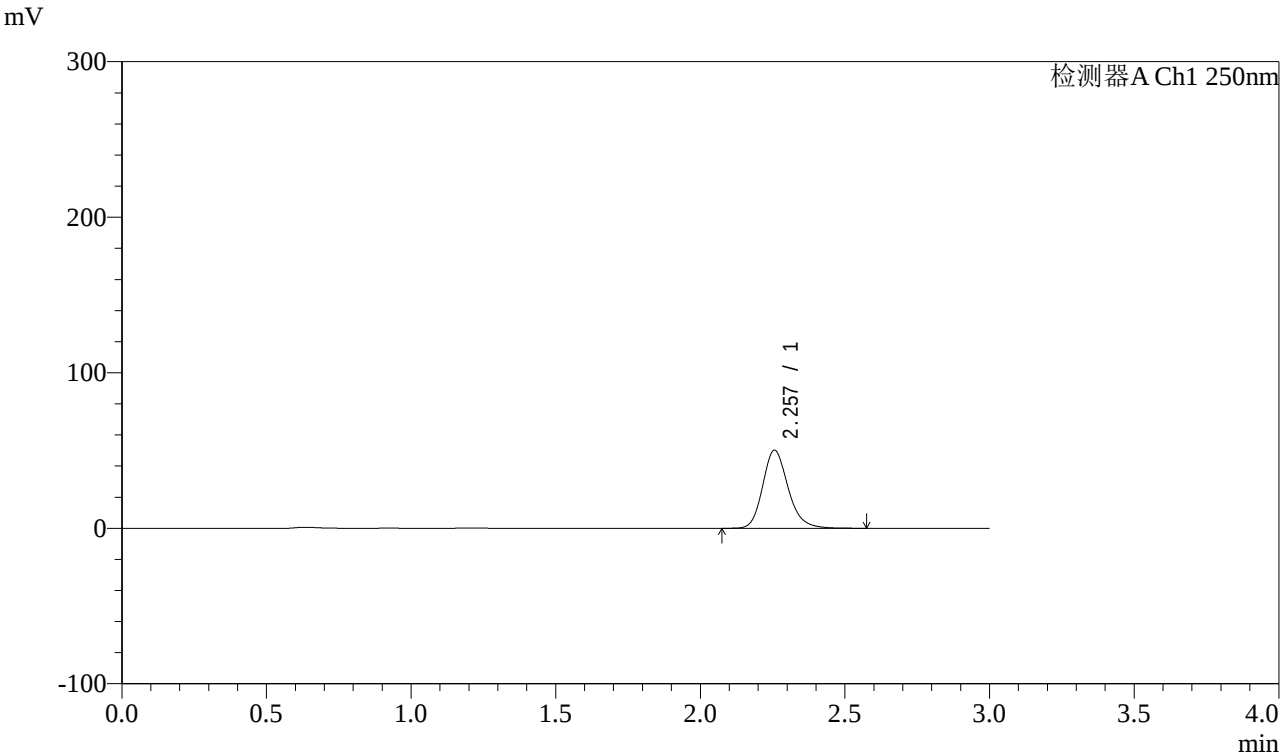
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 306707 | 100.000 | 50183 | 3283       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 306707 | 100.000 | 50183 |            |       |          |

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1



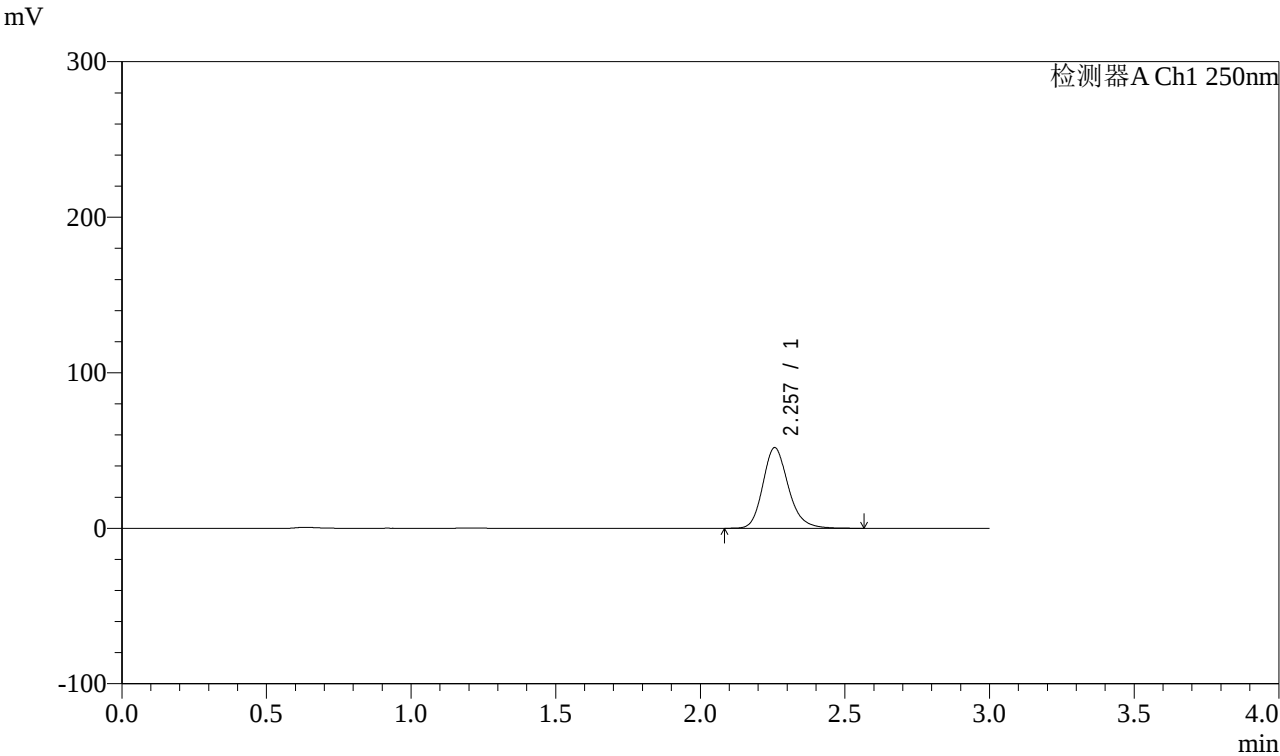
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1501-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-5  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 19:56:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 317020 | 100.000 | 51811 | 3288       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 317020 | 100.000 | 51811 |            |       |          |

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



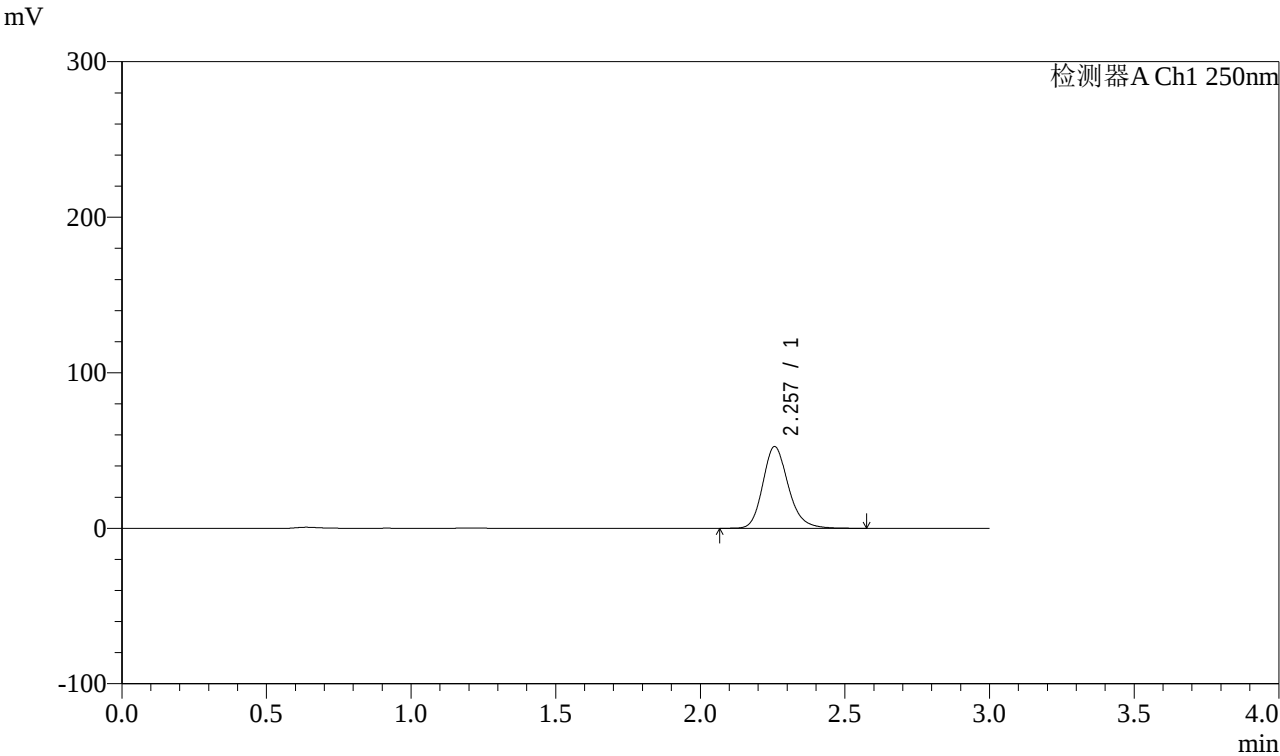
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1502-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-14  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:00:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 322422 | 100.000 | 52508 | 3267       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 322422 | 100.000 | 52508 |            |       |          |

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1



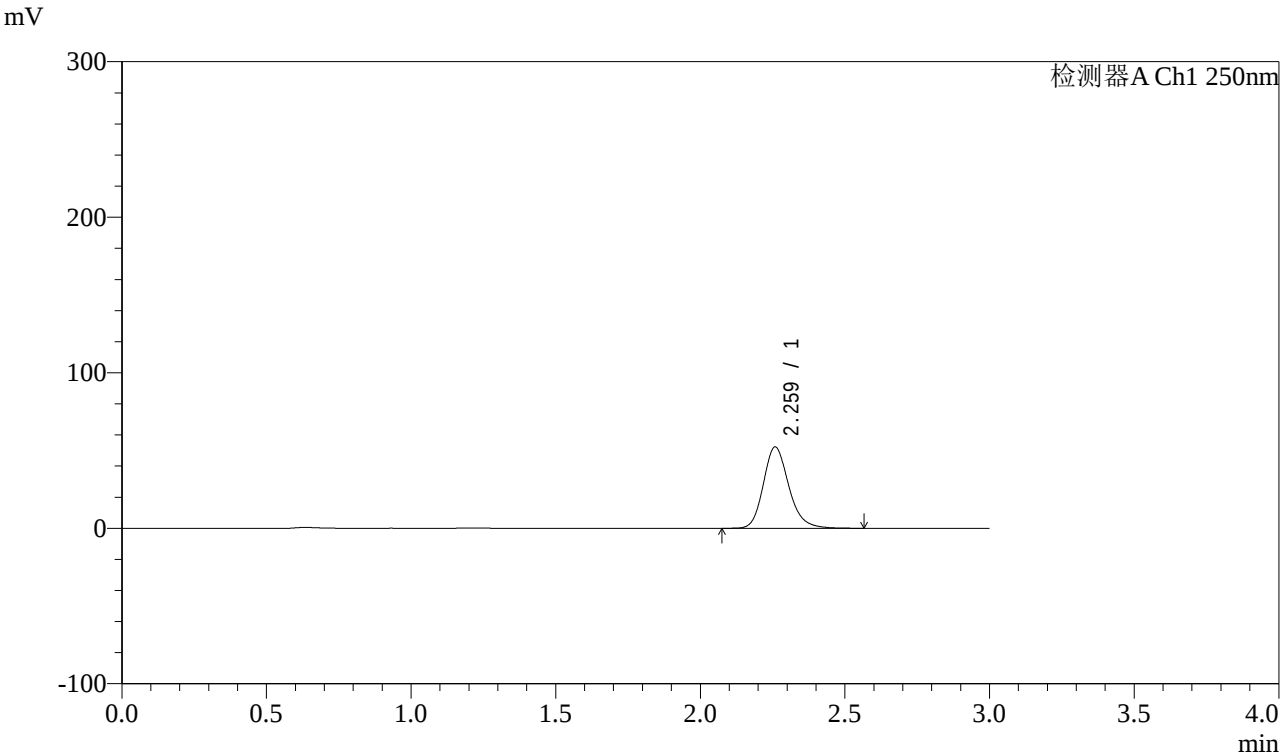
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1503-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-23  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:03:28 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:07:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 320146 | 100.000 | 52081 | 3286       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 320146 | 100.000 | 52081 |            |       |          |

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



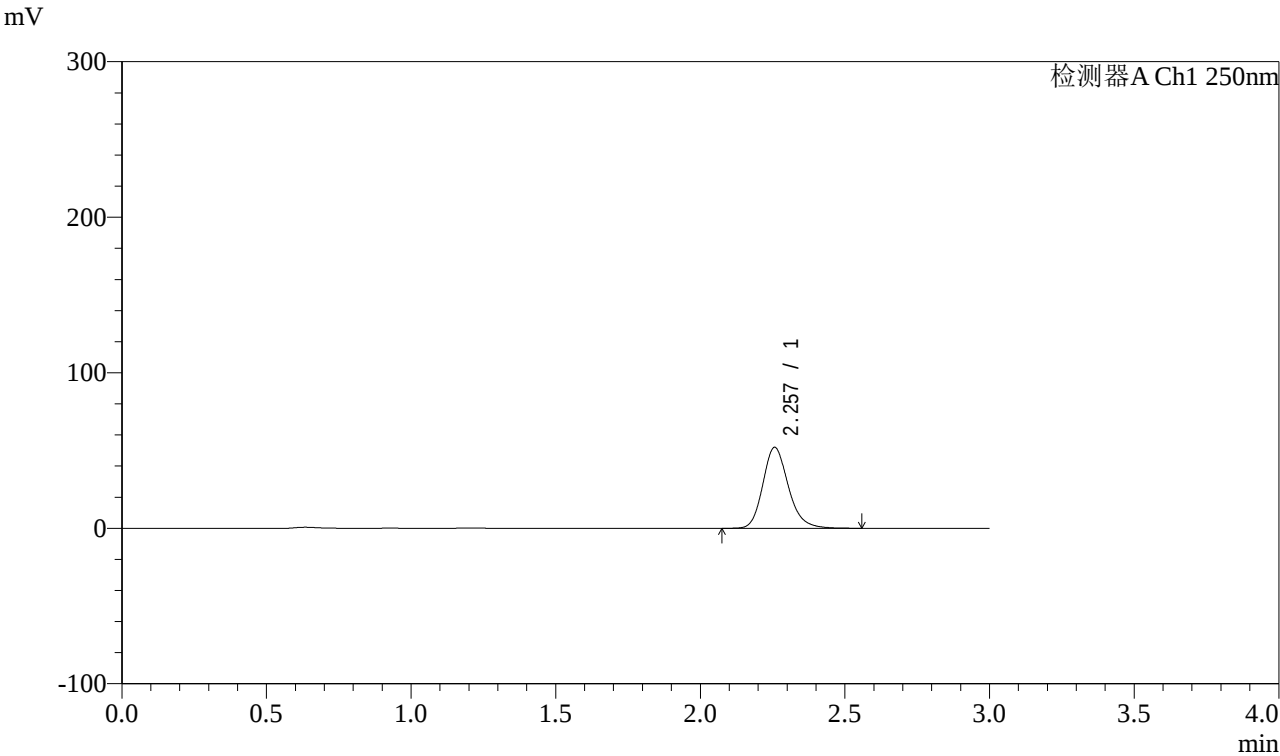
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1504-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-32  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:06:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:01 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 319023 | 100.000 | 52010 | 3267       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 319023 | 100.000 | 52010 |            |       |          |

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1505-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 20:10:11

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

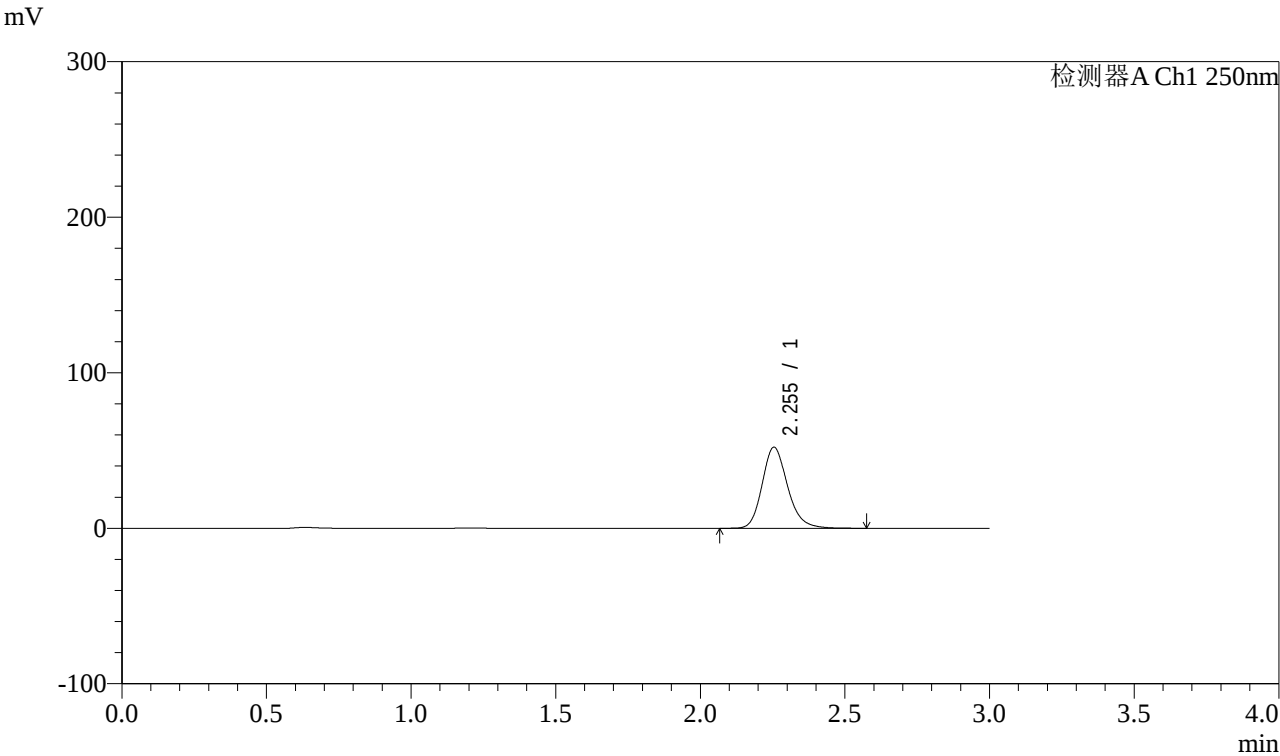
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 318843 | 100.000 | 52152 | 3276       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 318843 | 100.000 | 52152 |            |       |          |

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



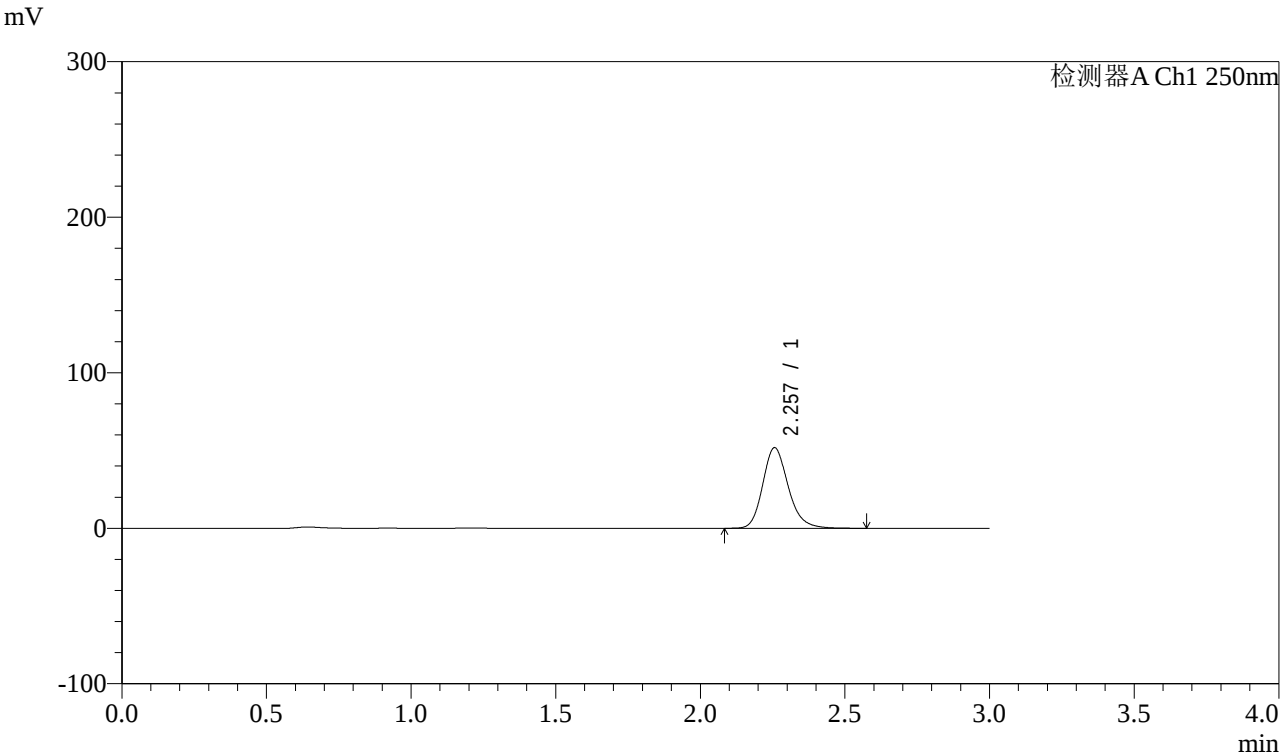
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1506-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-50  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:13:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 317457 | 100.000 | 51791 | 3270       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 317457 | 100.000 | 51791 |            |       |          |

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



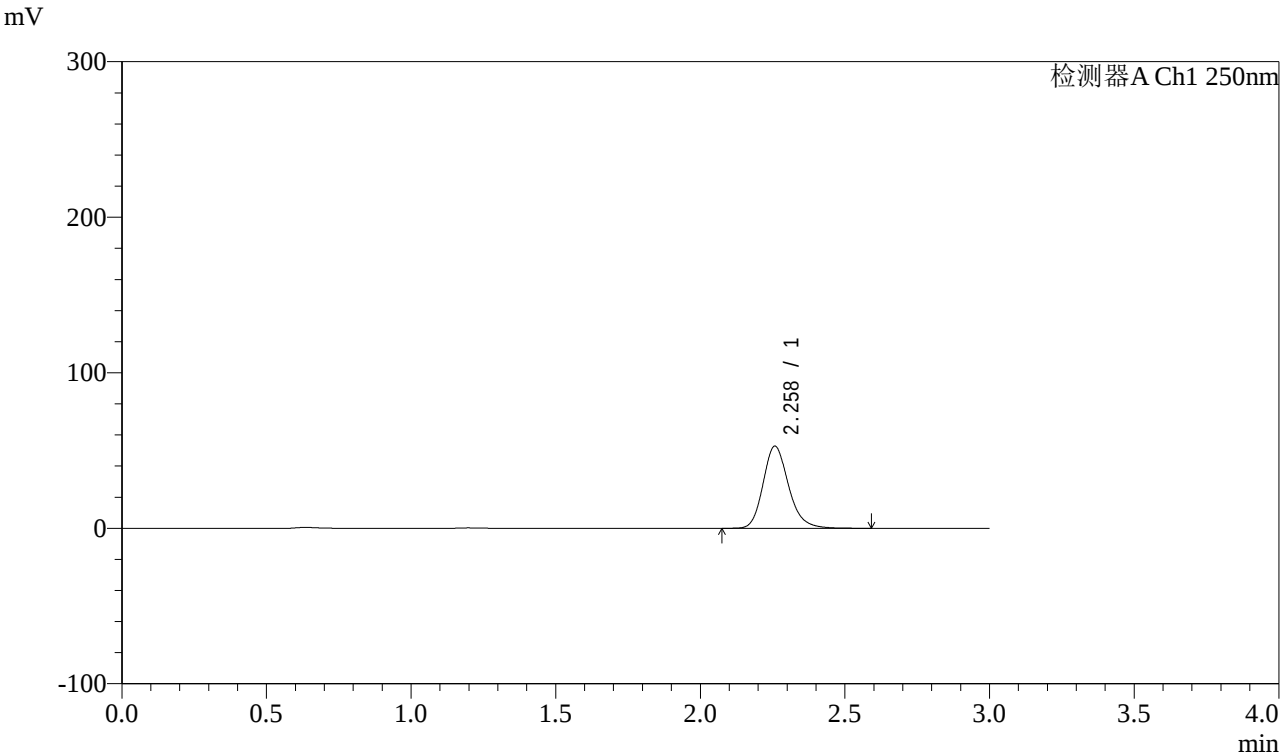
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1507-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-6  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:16:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 323705 | 100.000 | 52717 | 3277       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 323705 | 100.000 | 52717 |            |       |          |

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



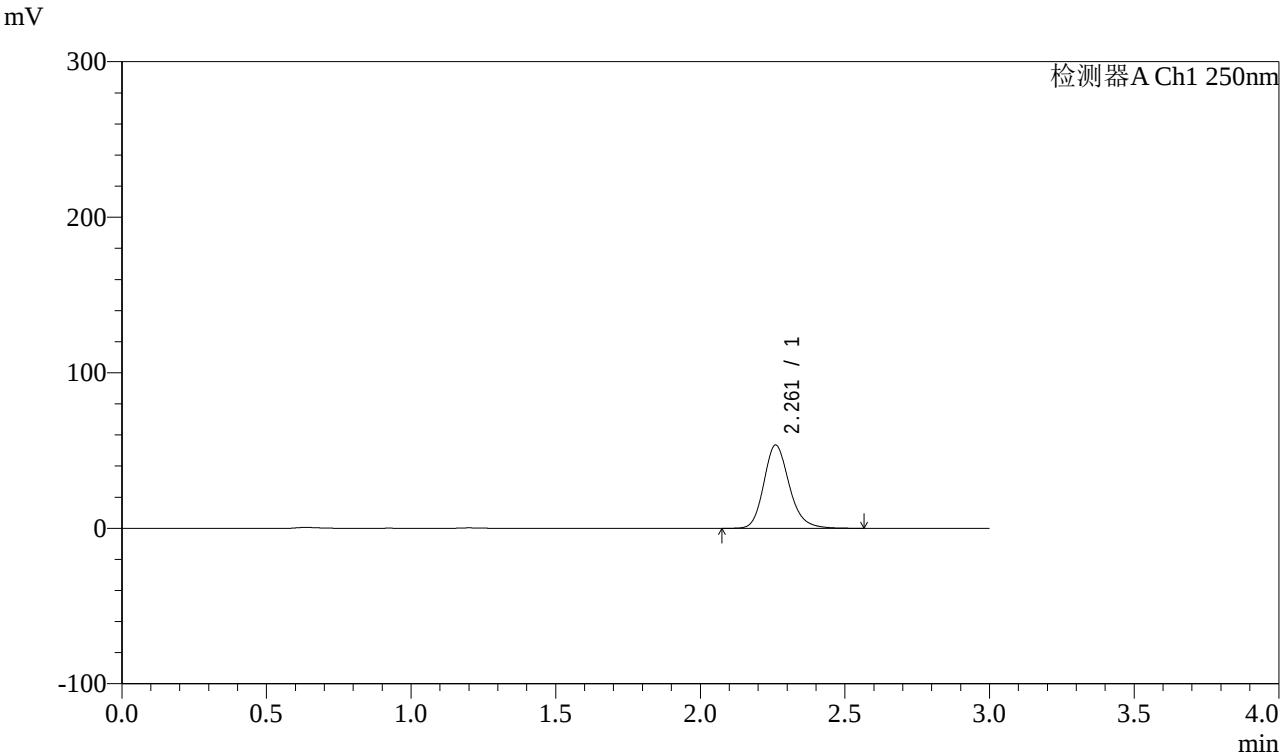
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1508-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-15  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:20:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 327314 | 100.000 | 53456 | 3301       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 327314 | 100.000 | 53456 |            |       |          |

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



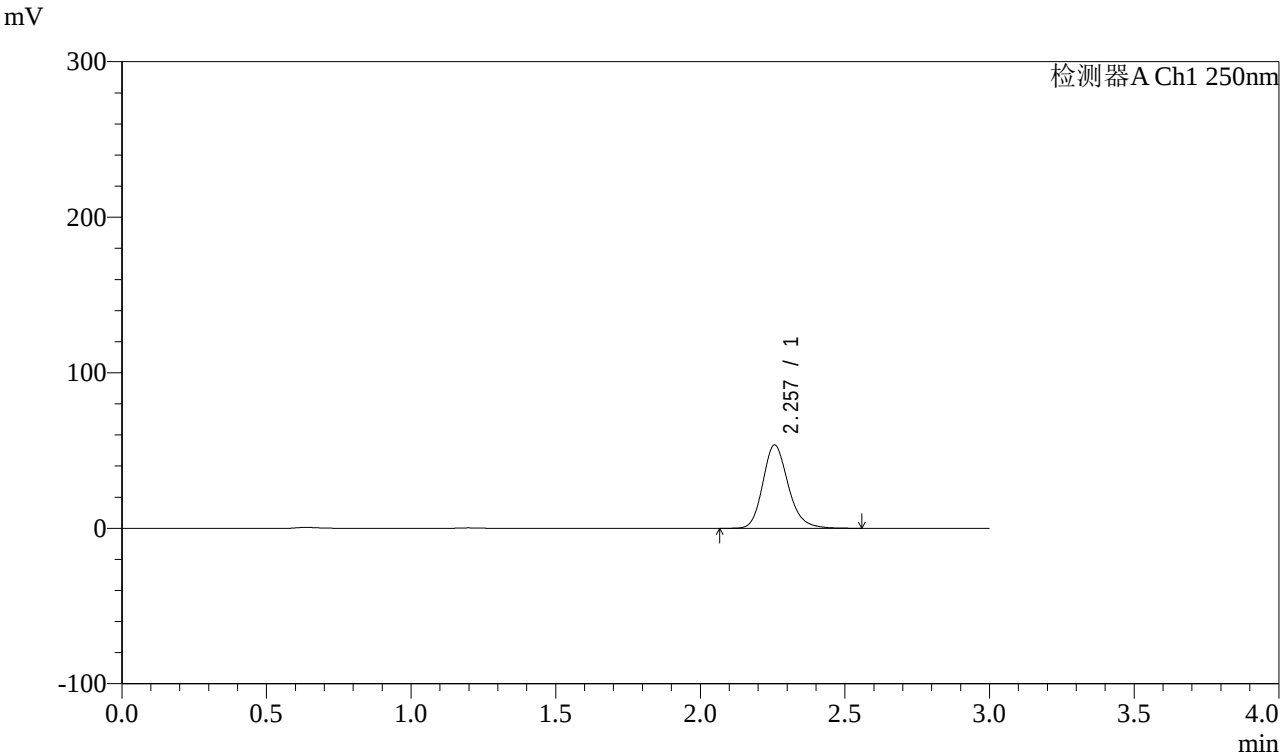
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1509-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-24  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:23:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 326984 | 100.000 | 53546 | 3301       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 326984 | 100.000 | 53546 |            |       |          |

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



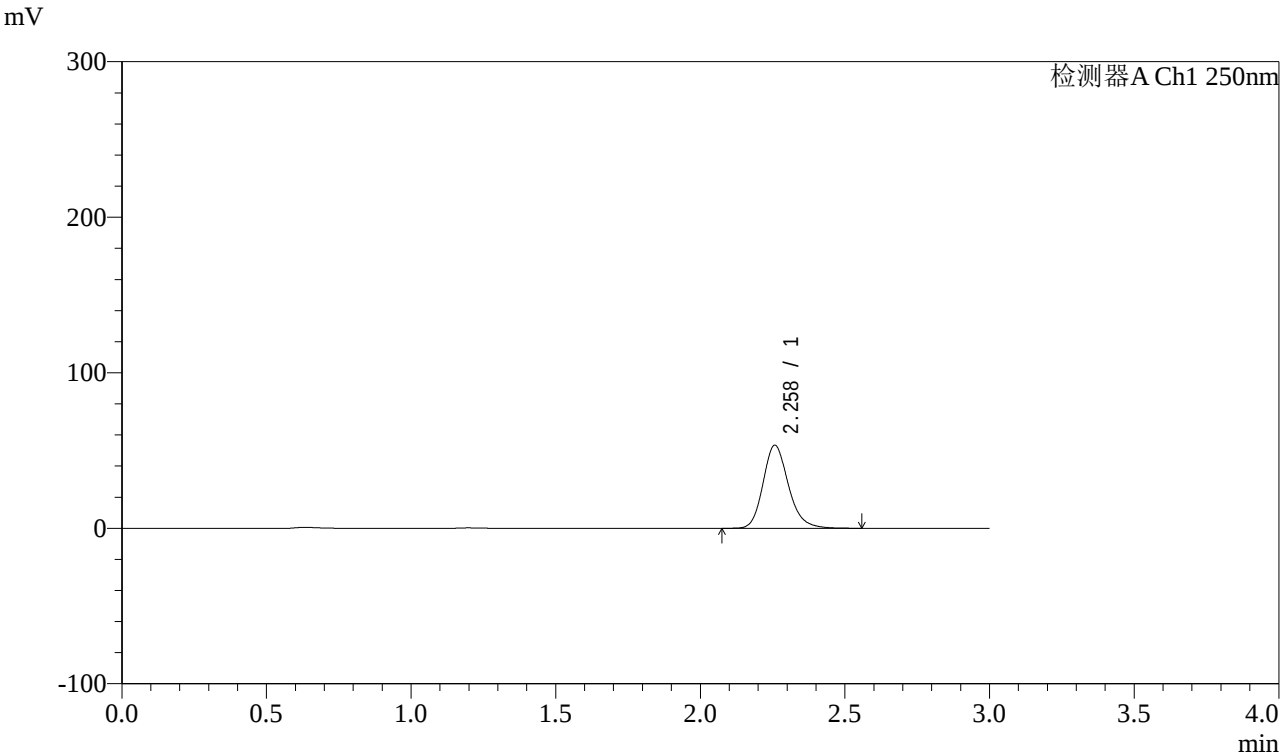
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1510-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 20:26:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 325977 | 100.000 | 53315 | 3298       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 325977 | 100.000 | 53315 |            |       |          |

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1



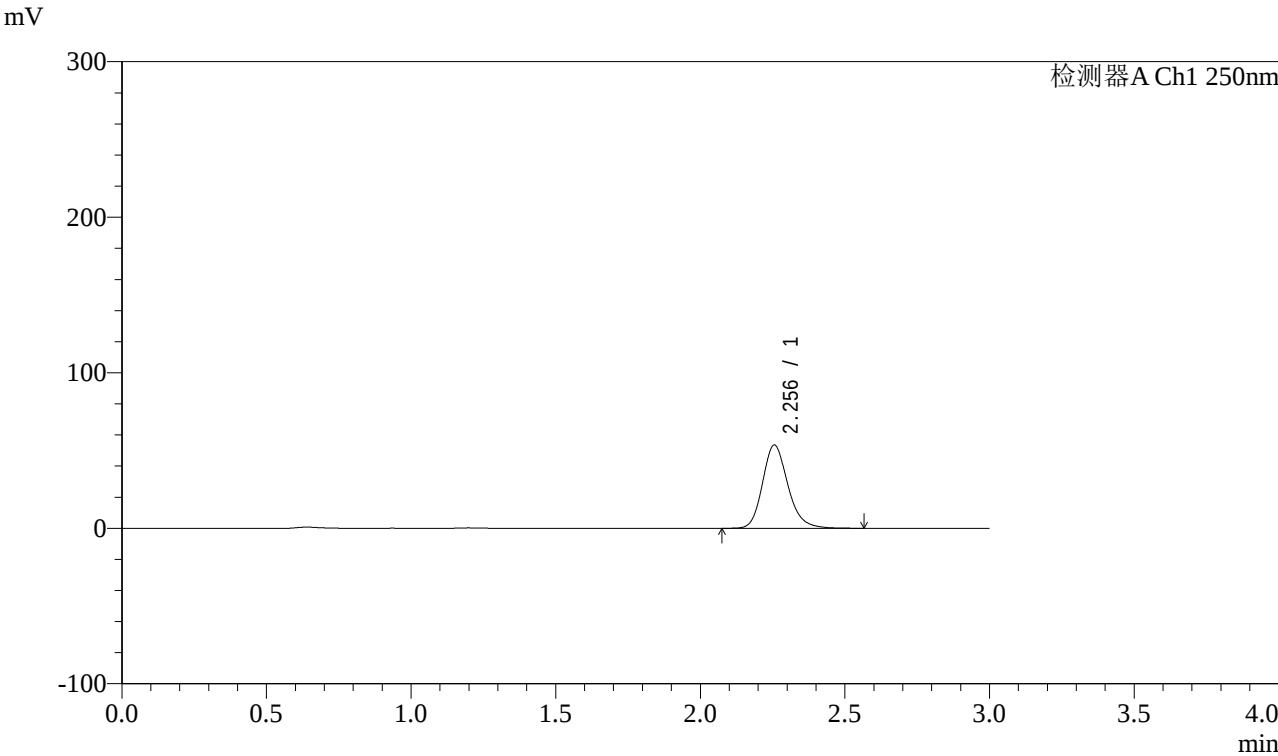
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1511-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-42  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:30:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 326804 | 100.000 | 53572 | 3298       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 326804 | 100.000 | 53572 |            |       |          |

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1



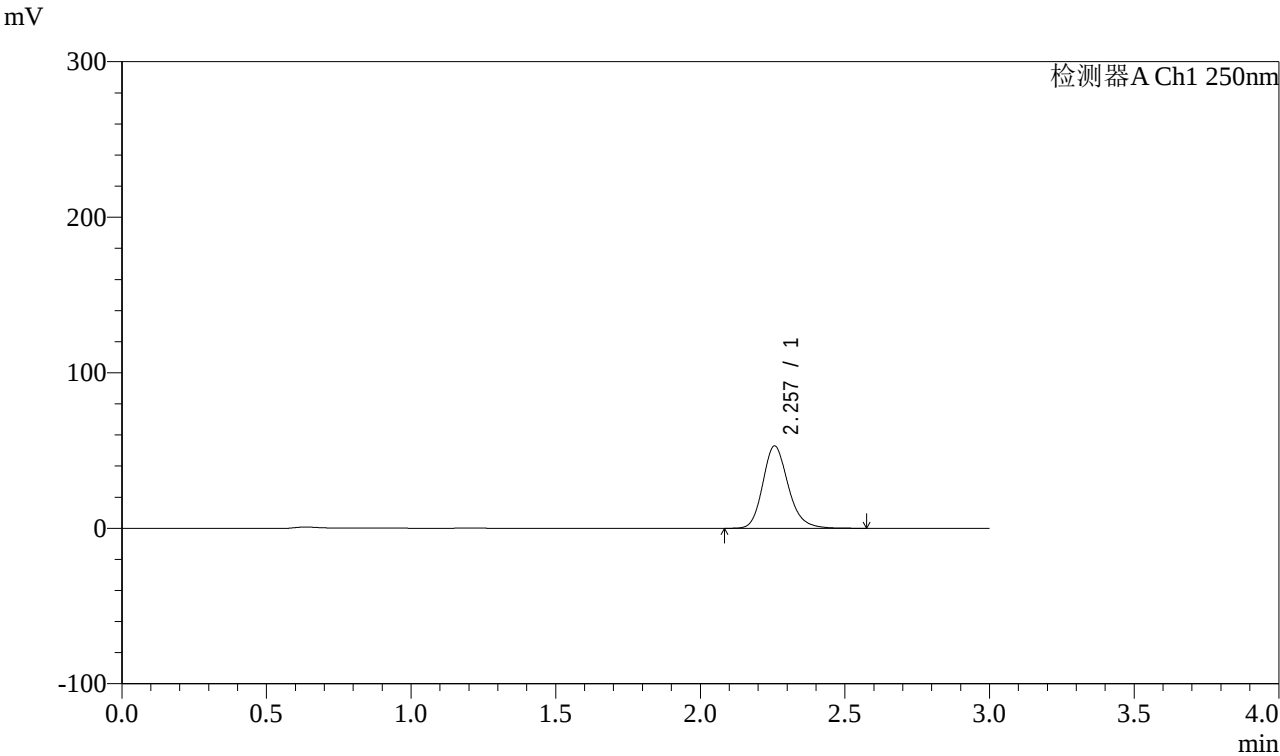
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1512-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-51  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:33:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 323648 | 100.000 | 52965 | 3292       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 323648 | 100.000 | 52965 |            |       |          |

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



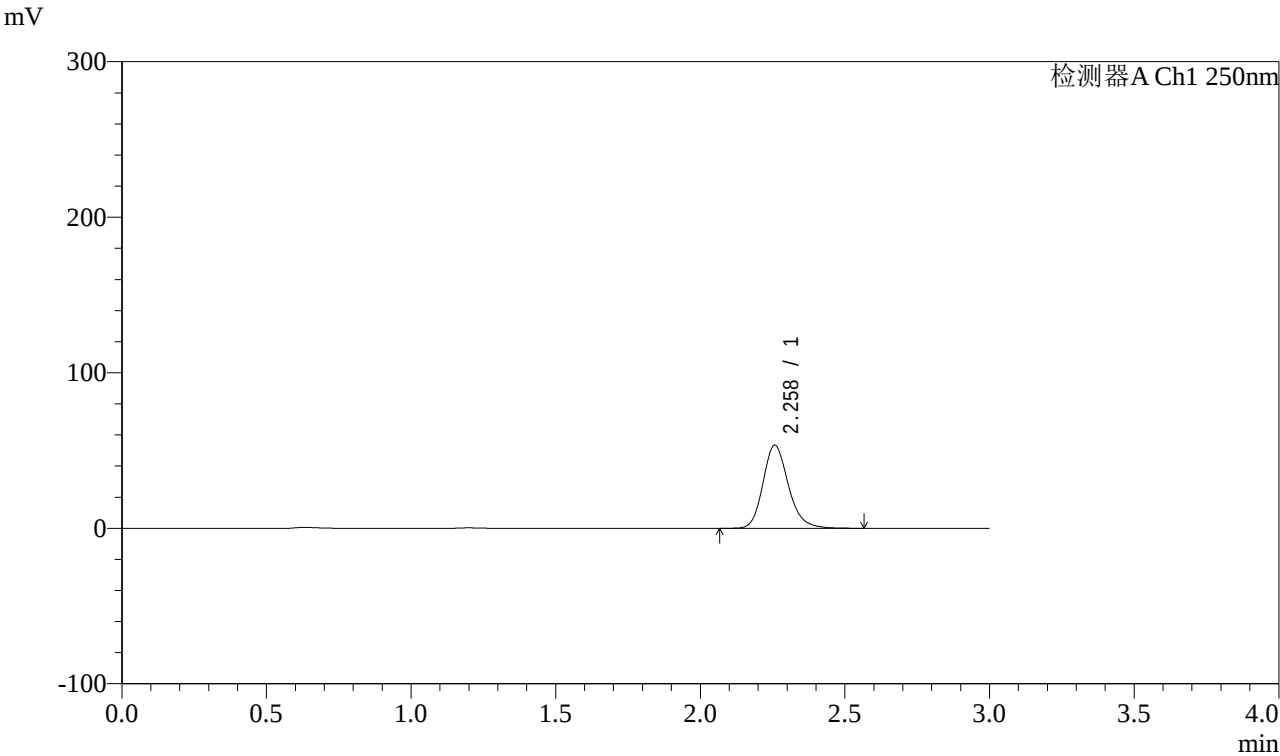
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1513-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-7  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:36:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 326196 | 100.000 | 53373 | 3298       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 326196 | 100.000 | 53373 |            |       |          |

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



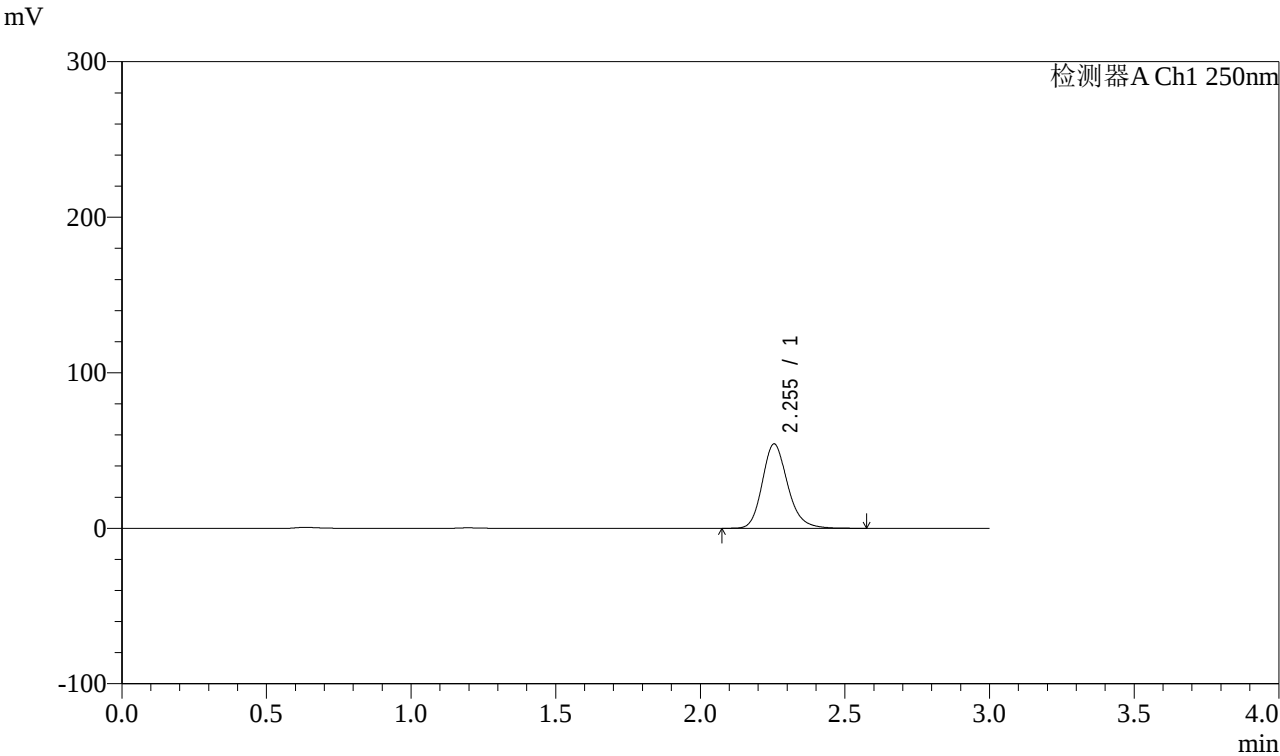
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1514-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-16  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:40:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 331302 | 100.000 | 54296 | 3289       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 331302 | 100.000 | 54296 |            |       |          |

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



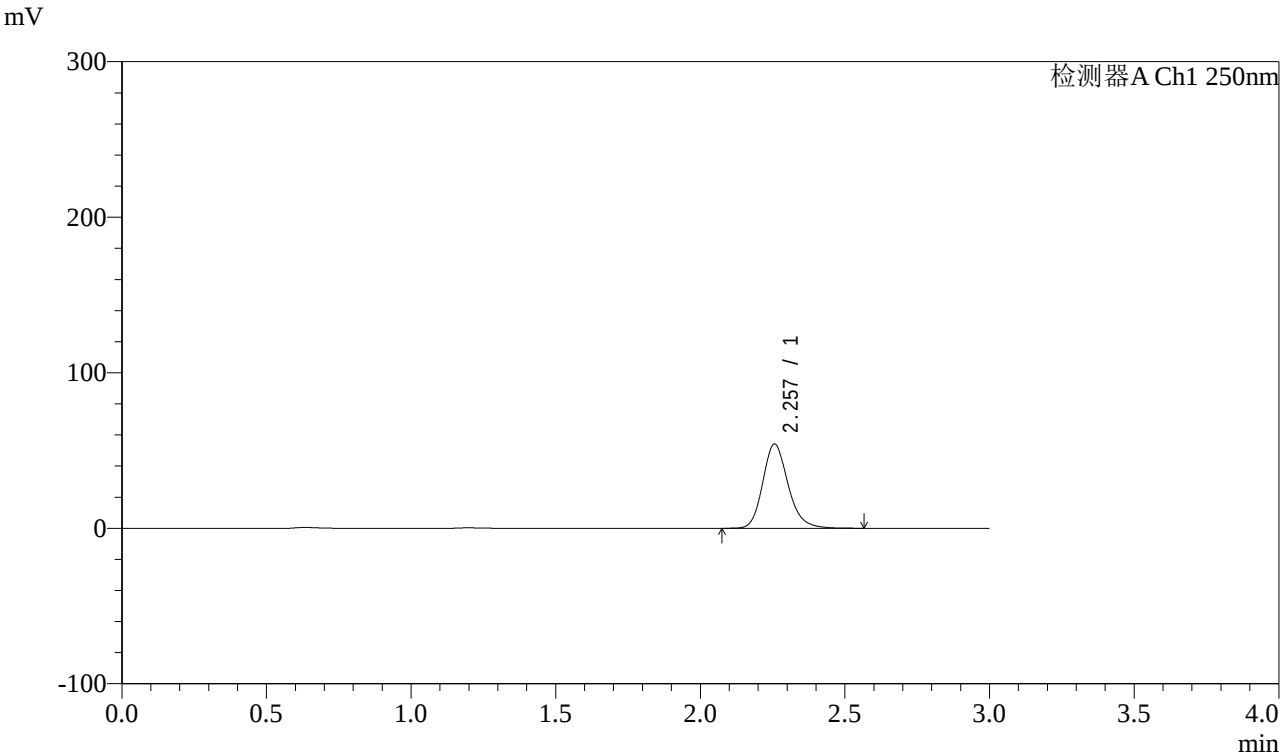
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1515-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-25  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:43:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:32 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 329980 | 100.000 | 54080 | 3297       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 329980 | 100.000 | 54080 |            |       |          |

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1



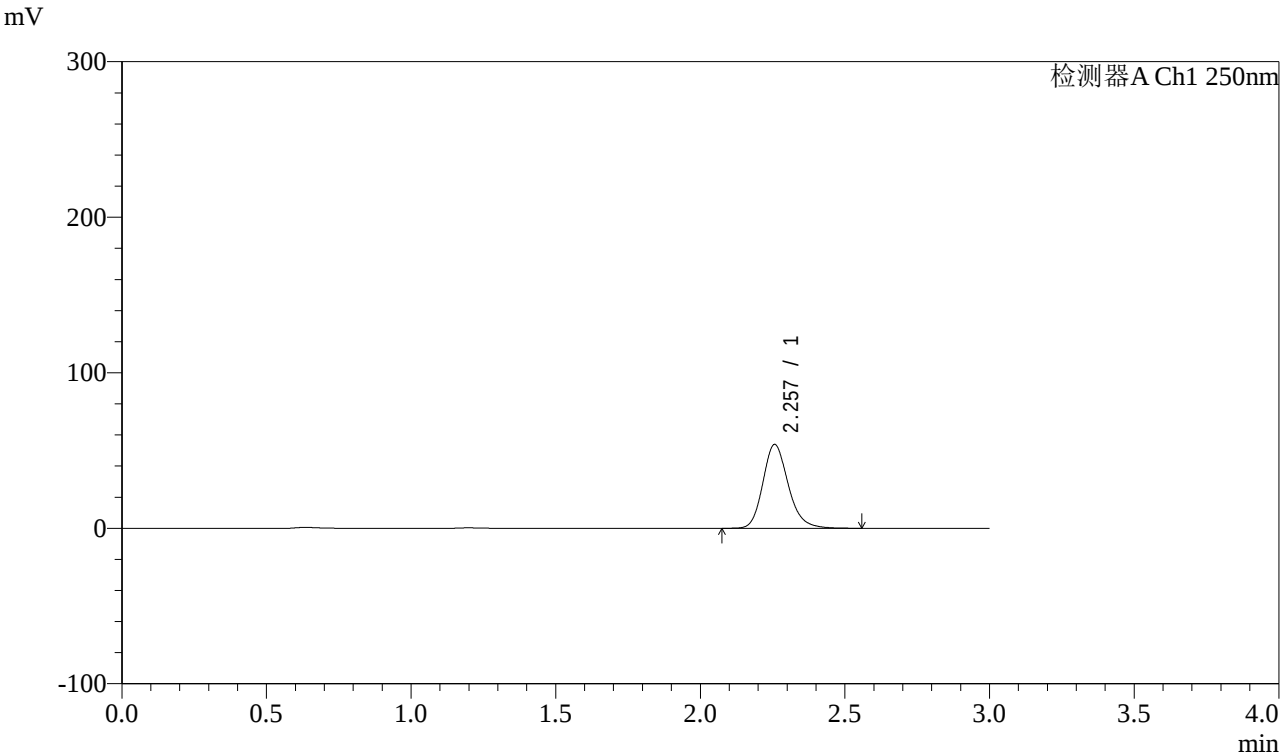
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1516-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-34  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:47:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 329115 | 100.000 | 53854 | 3295       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 329115 | 100.000 | 53854 |            |       |          |

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1



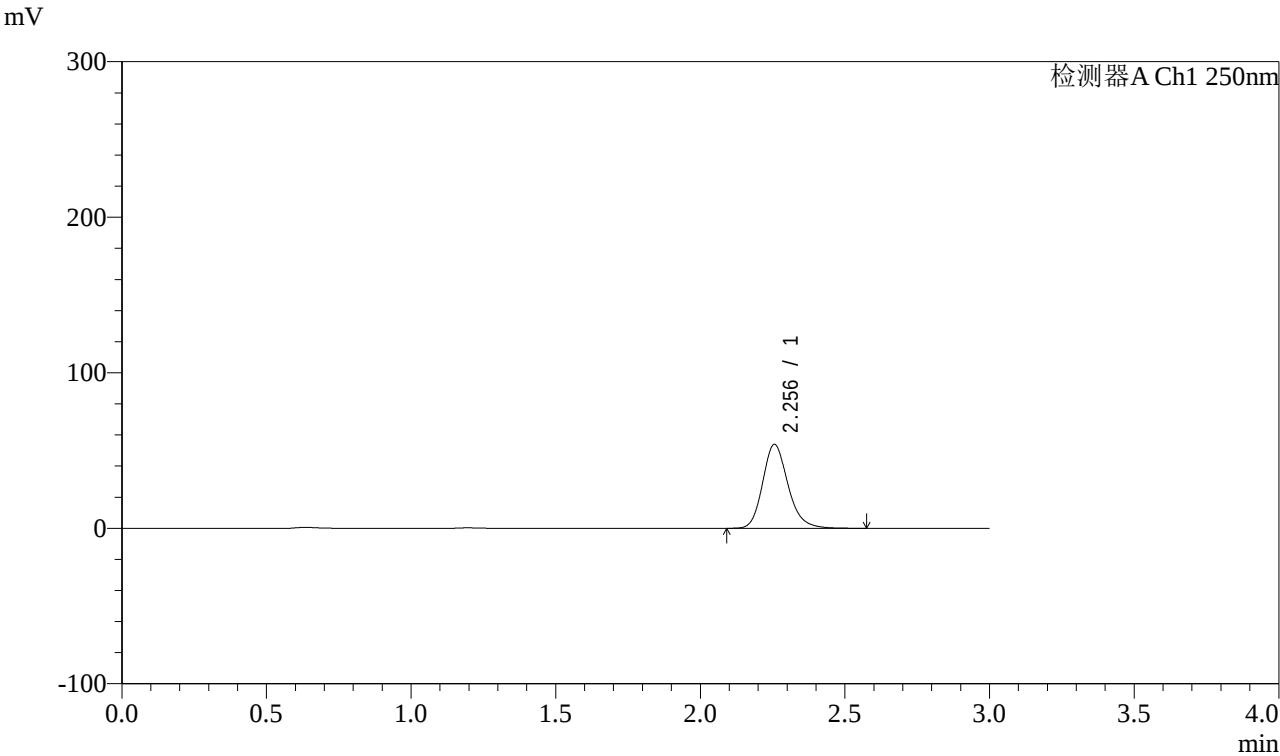
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1517-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-43  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:50:24 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 328957 | 100.000 | 53958 | 3303       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 328957 | 100.000 | 53958 |            |       |          |

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1



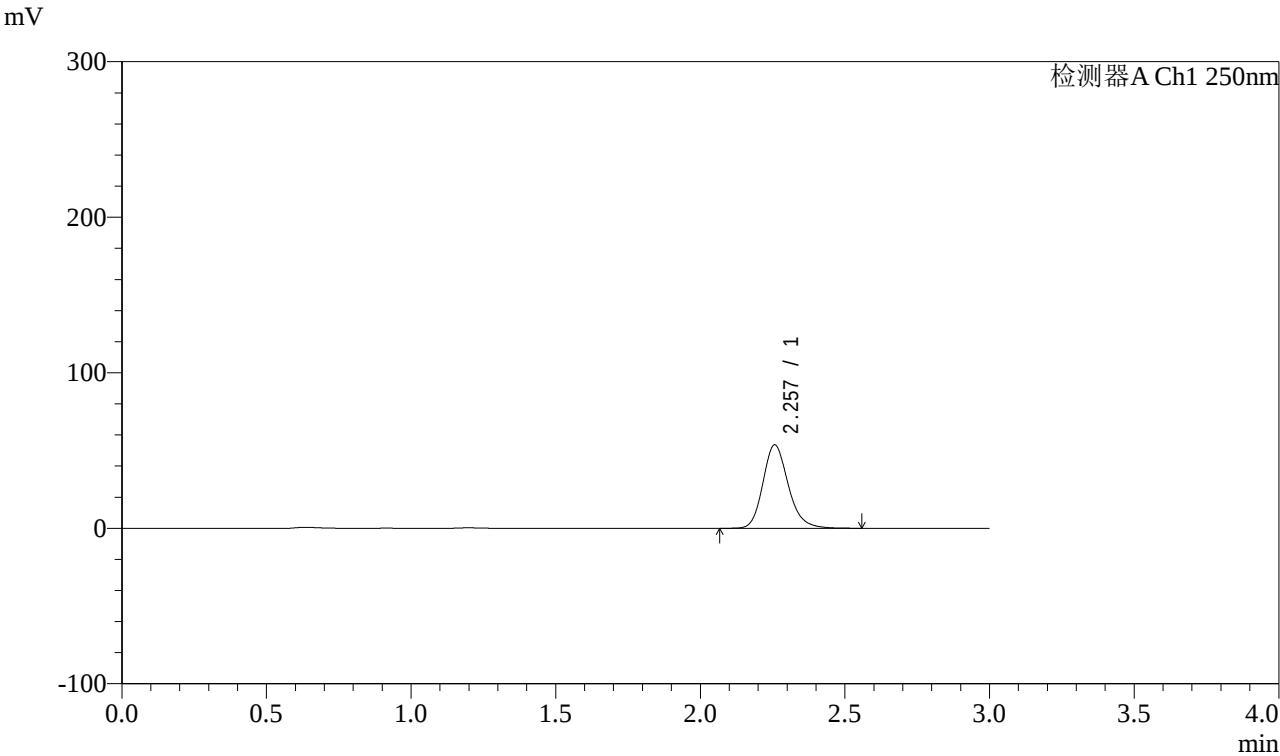
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1518-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-52  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:53:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:41 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 326998 | 100.000 | 53595 | 3306       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 326998 | 100.000 | 53595 |            |       |          |

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



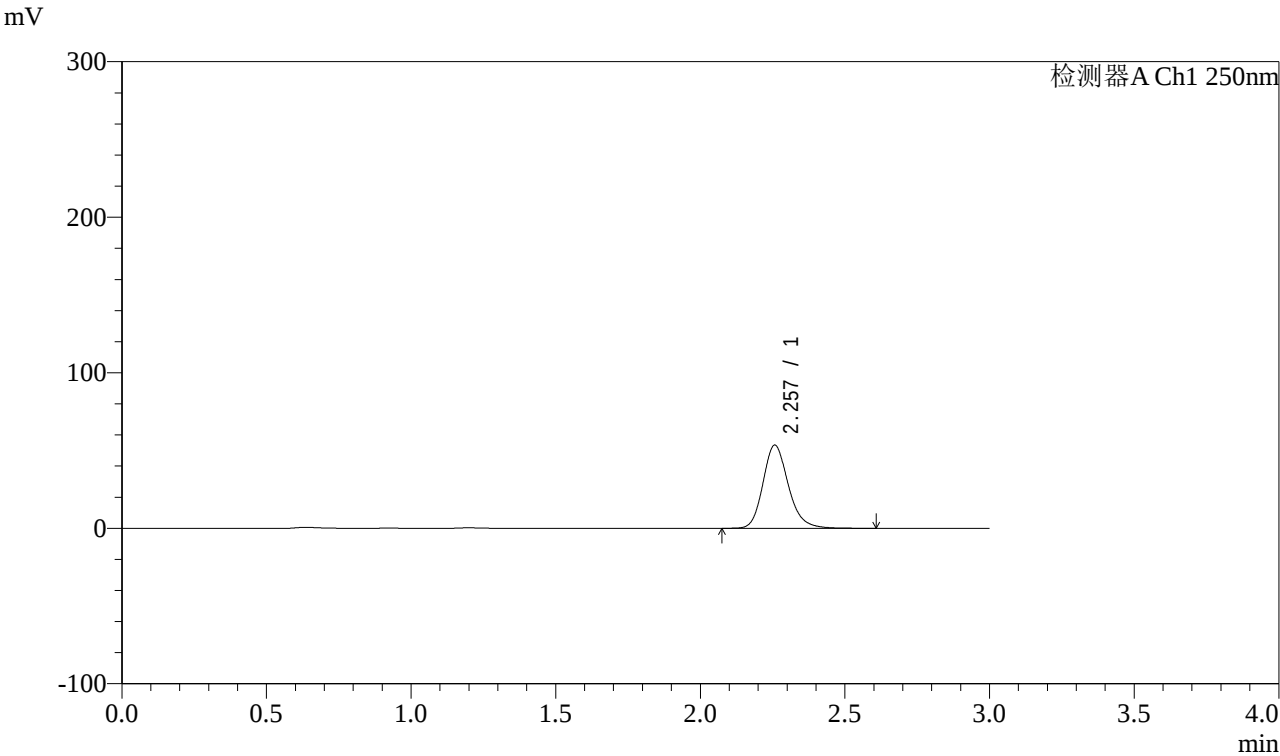
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1519-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-8  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 20:57:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 326245 | 100.000 | 53424 | 3306       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 326245 | 100.000 | 53424 |            |       |          |

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



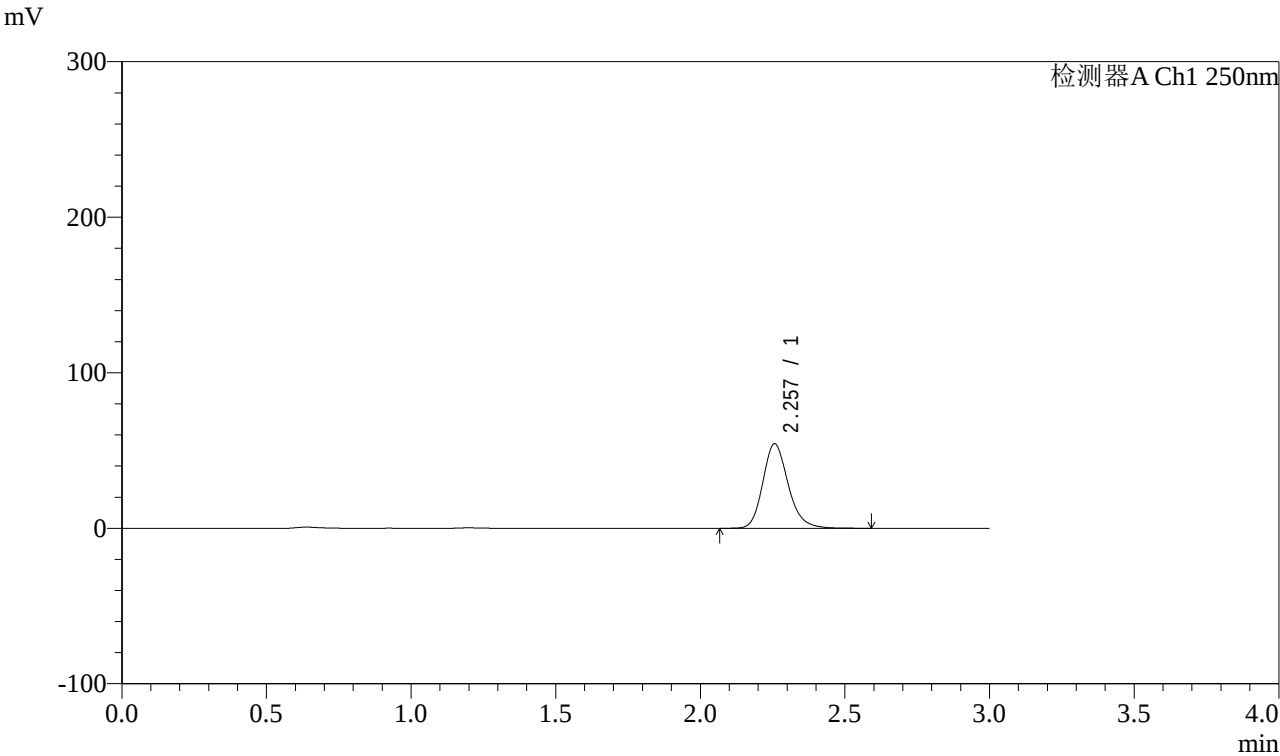
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1520-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-17  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:00:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 331655 | 100.000 | 54298 | 3300       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 331655 | 100.000 | 54298 |            |       |          |

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



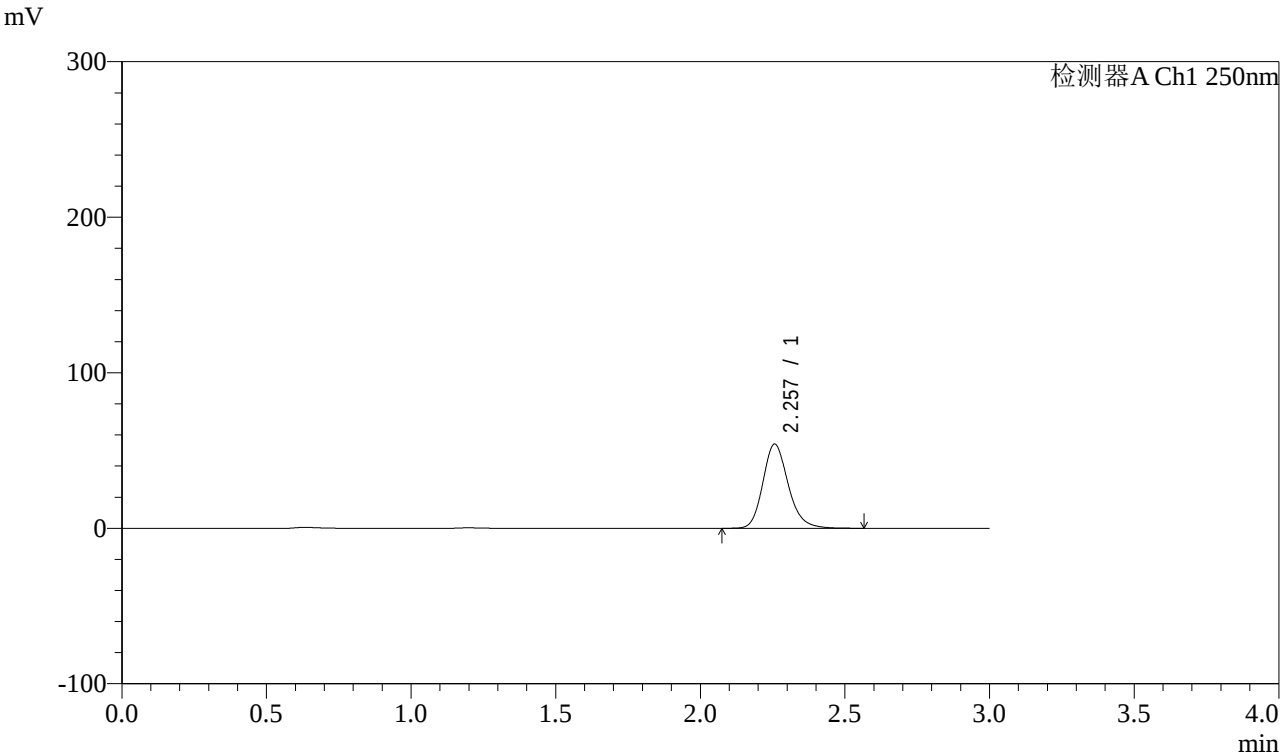
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1521-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 21:03:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 330144 | 100.000 | 54097 | 3304       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 330144 | 100.000 | 54097 |            |       |          |

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



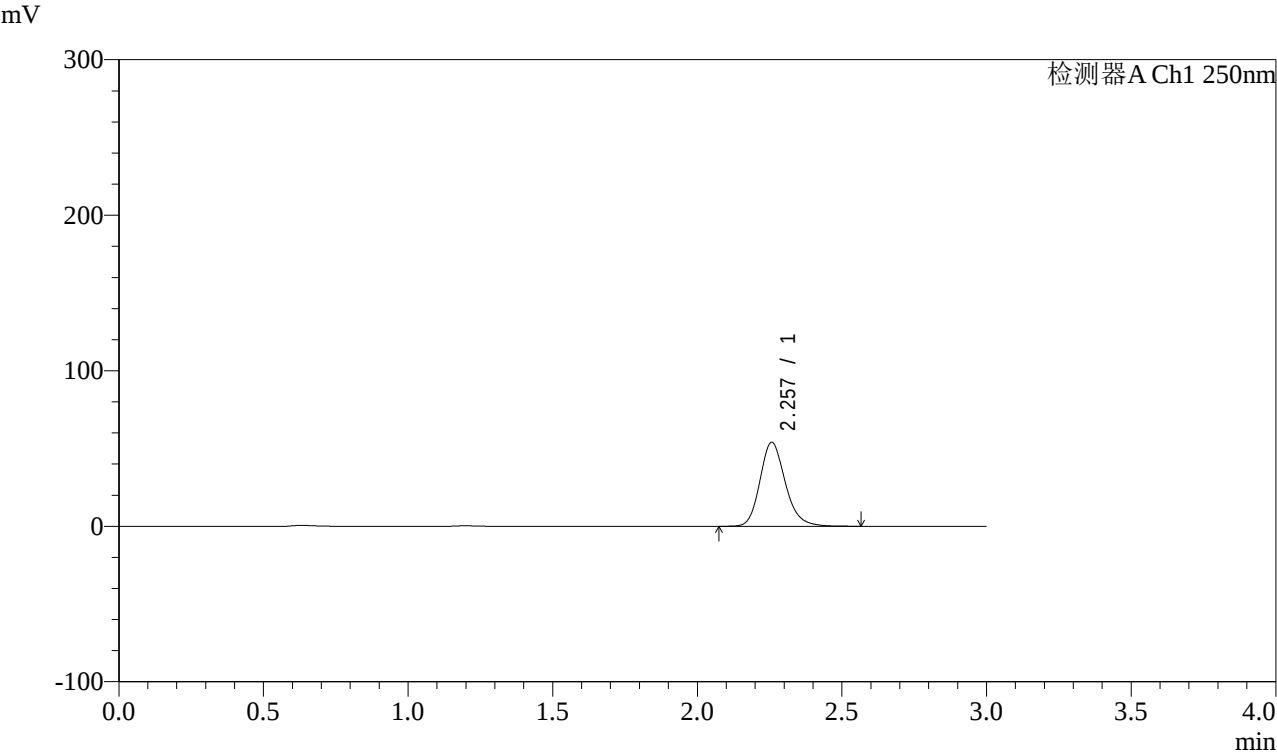
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1522-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 21:07:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 329206 | 100.000 | 53933 | 3302       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 329206 | 100.000 | 53933 |            |       |          |

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



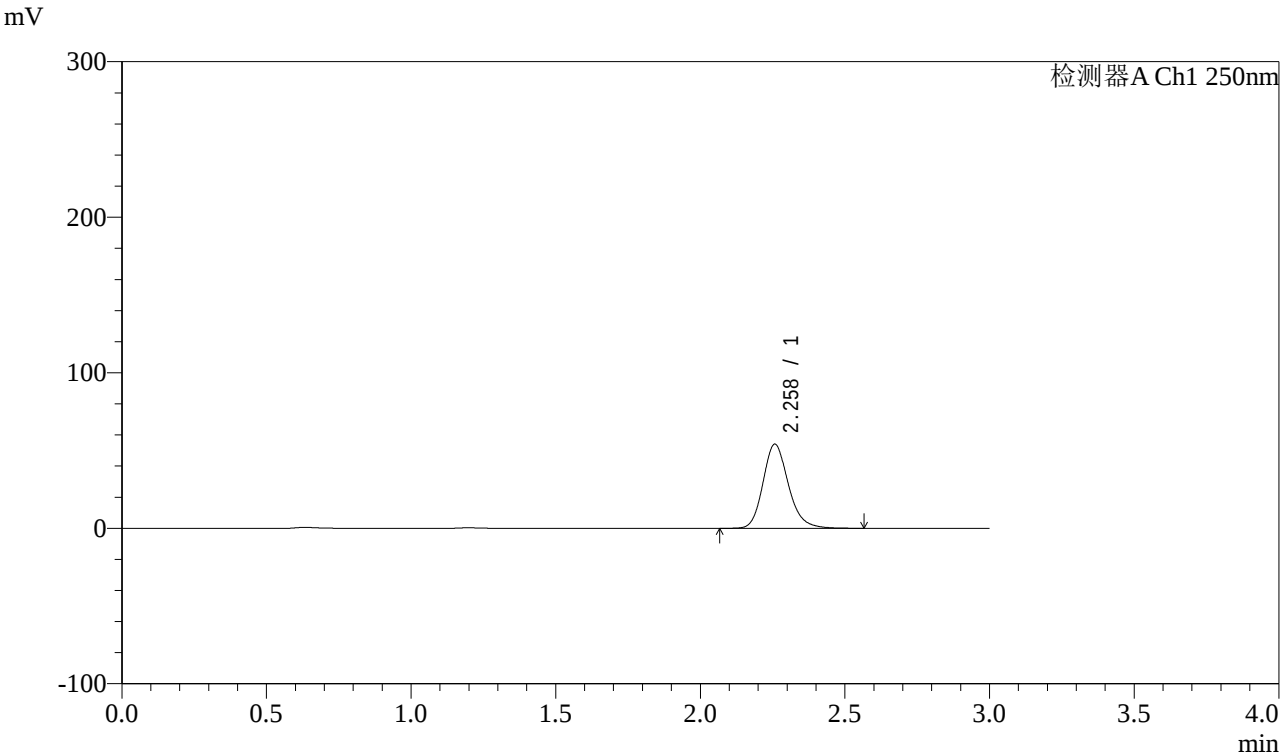
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1523-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-44  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:10:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 330399 | 100.000 | 53985 | 3292       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 330399 | 100.000 | 53985 |            |       |          |

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



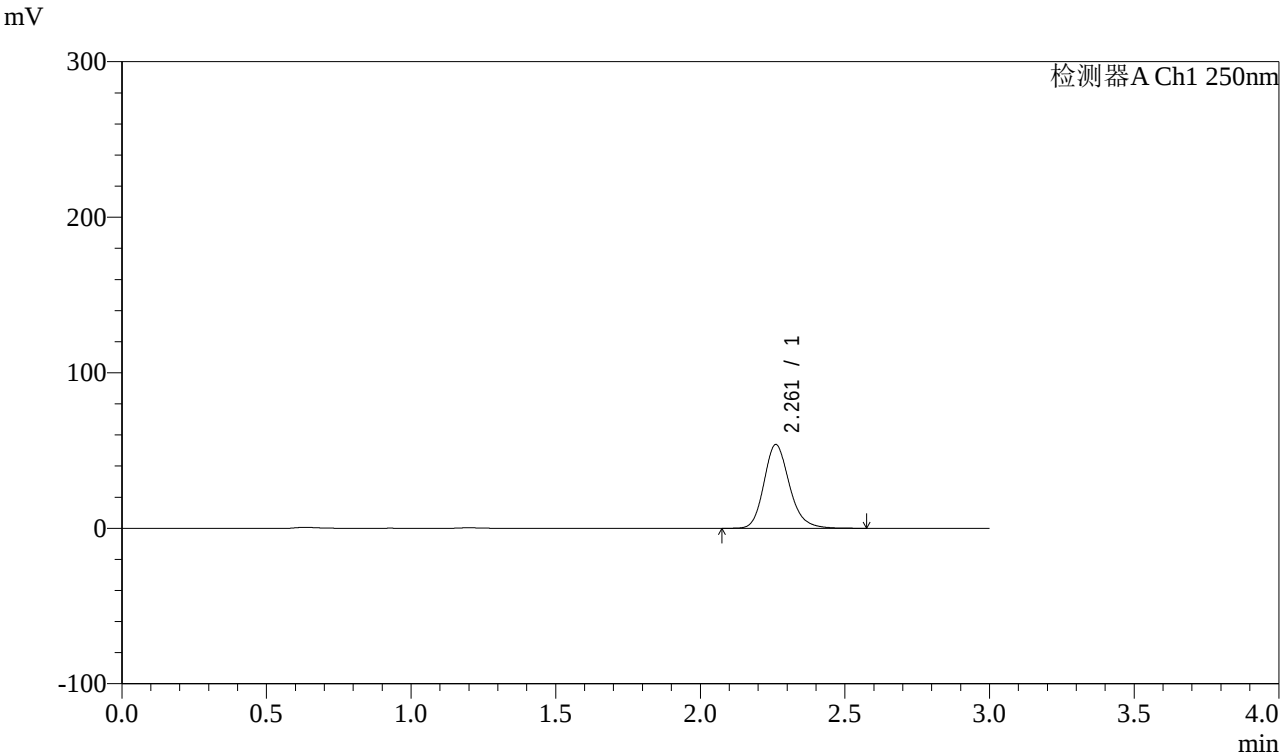
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1524-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-53  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:13:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:08:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 329462 | 100.000 | 53799 | 3293       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 329462 | 100.000 | 53799 |            |       |          |

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

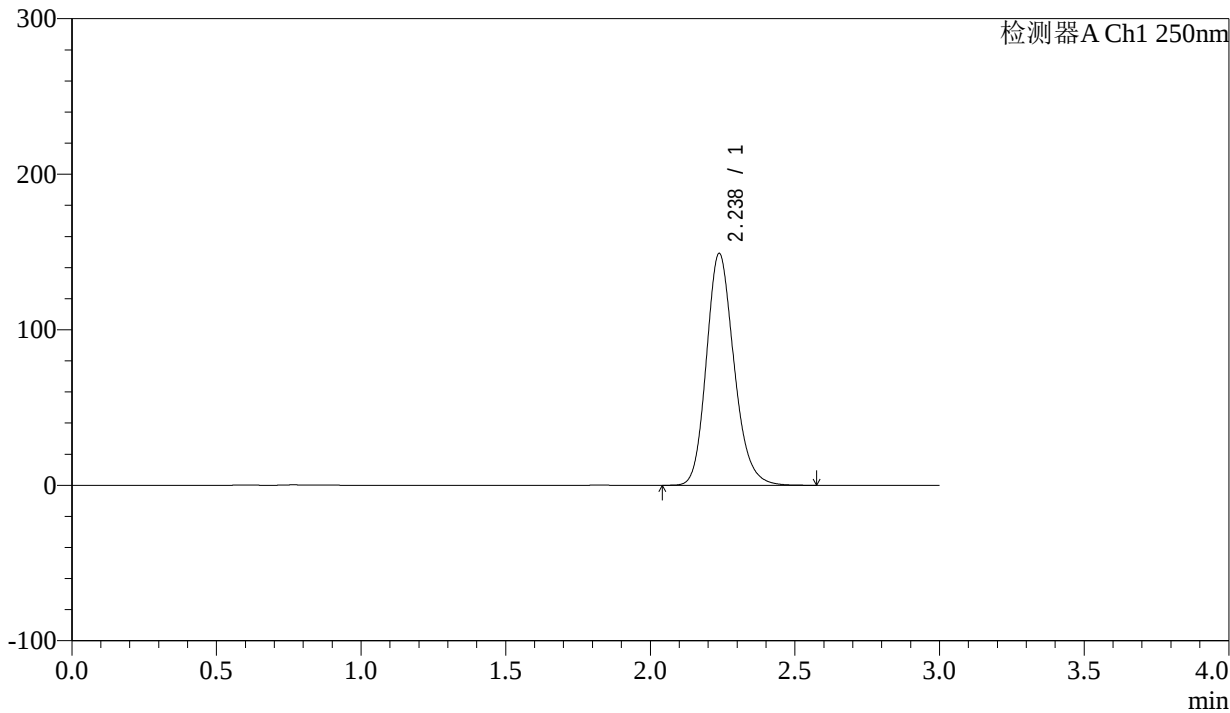
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1525-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.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 21:17:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 990444 | 100.000 | 149150 | 2696       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 990444 | 100.000 | 149150 |            |       |          |

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

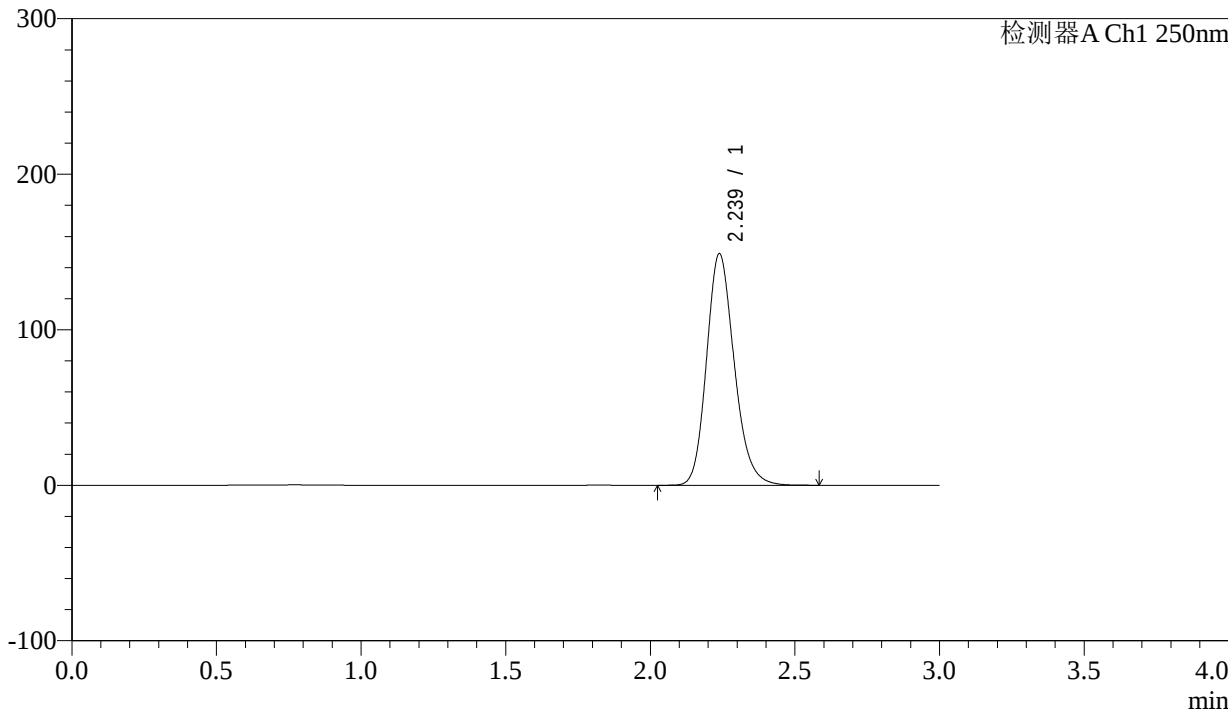
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1526-2 - 2024010911p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:20:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 992672 | 100.000 | 148926 | 2677       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 992672 | 100.000 | 148926 |            |       |          |

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

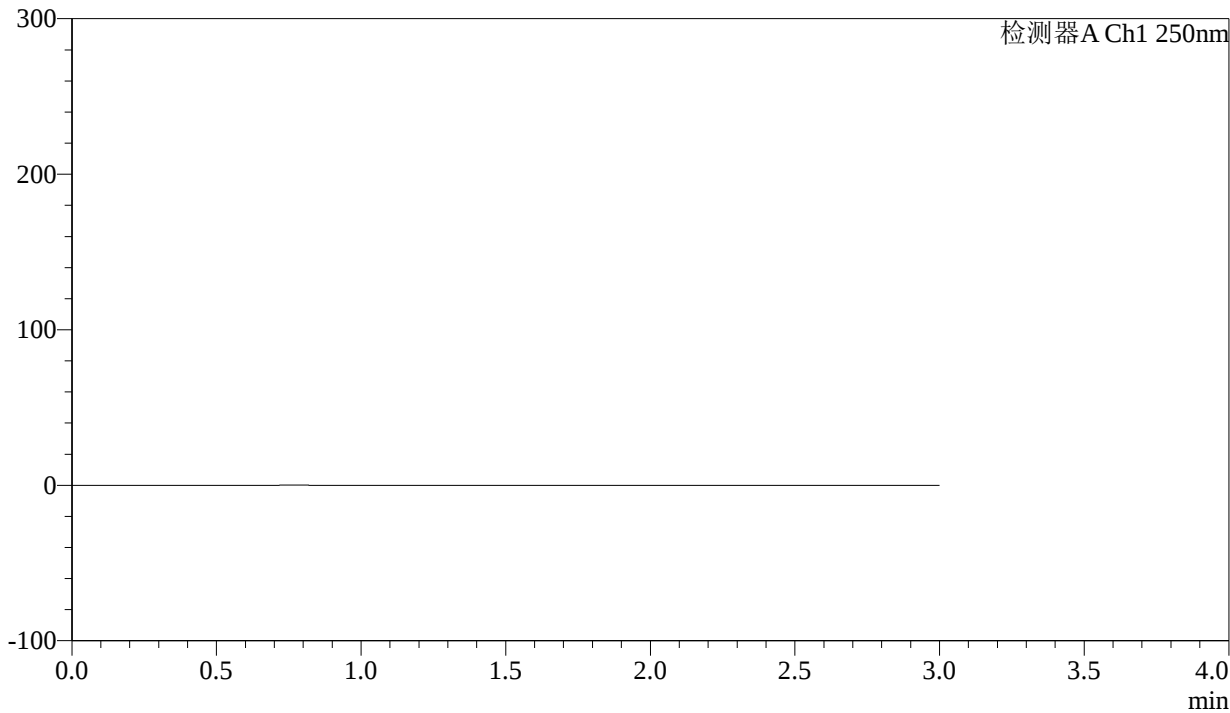
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1527-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:24:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
溶剂



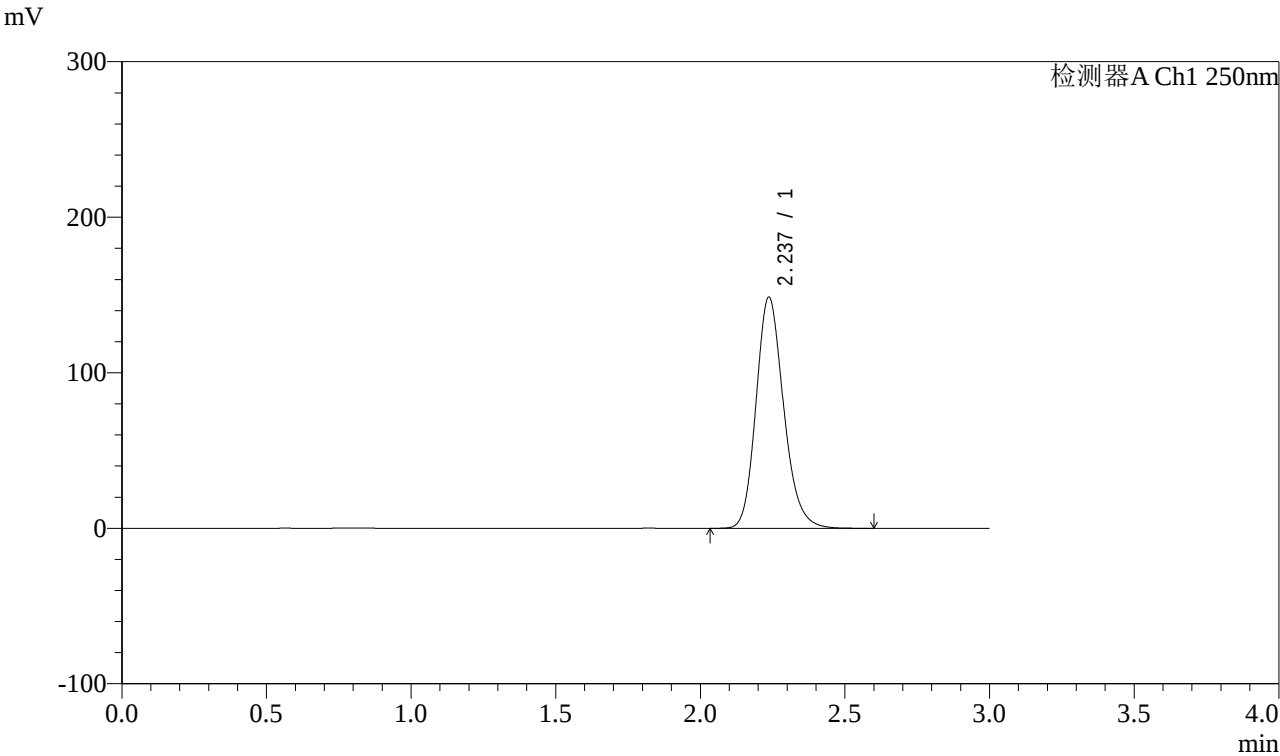
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1528-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:27:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 987298 | 100.000 | 148578 | 2694       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 987298 | 100.000 | 148578 |            |       |          |

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



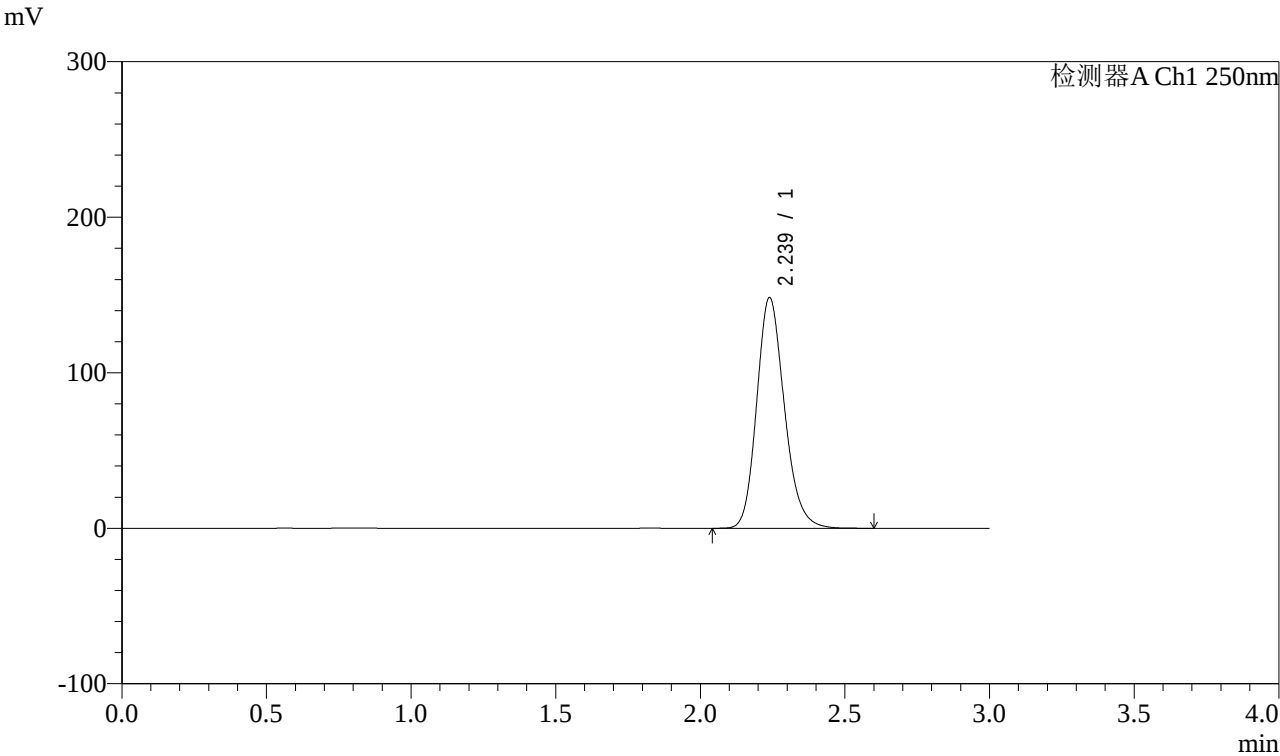
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1529-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:30:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 988436 | 100.000 | 148417 | 2681       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 988436 | 100.000 | 148417 |            |       |          |

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



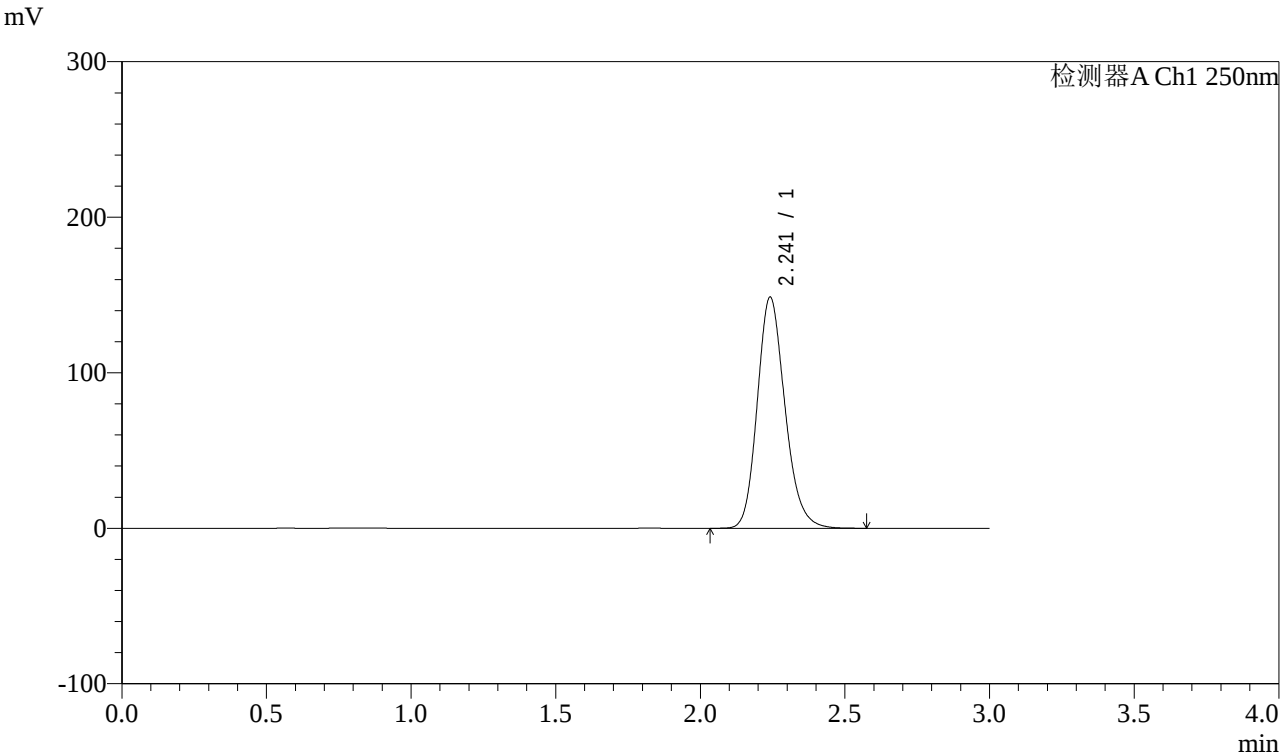
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1530-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:34:18 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.241 | 989770 | 100.000 | 148293 | 2688       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 989770 | 100.000 | 148293 |            |       |          |

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

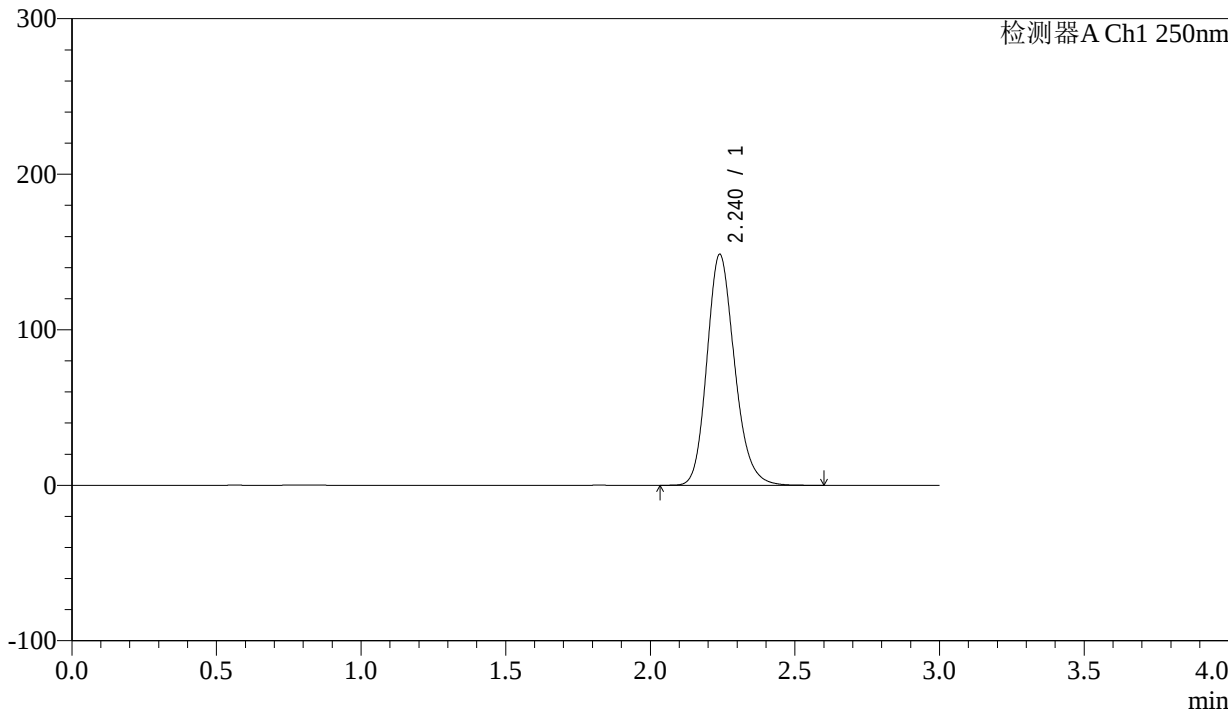
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1531-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:37:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:20 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.240 | 987549 | 100.000 | 148436 | 2696       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 987549 | 100.000 | 148436 |            |       |          |

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

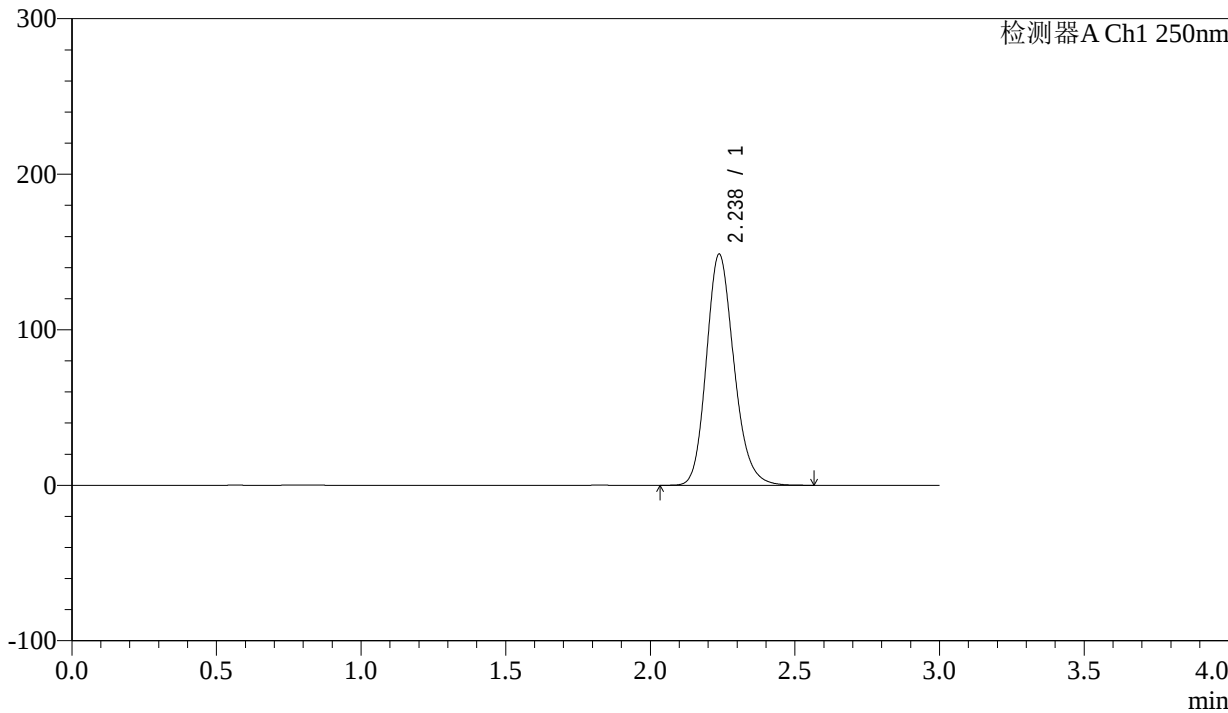
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1532-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:41:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:23 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 987651 | 100.000 | 148709 | 2693       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 987651 | 100.000 | 148709 |            |       |          |

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1533-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-1

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:44:28

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:09:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

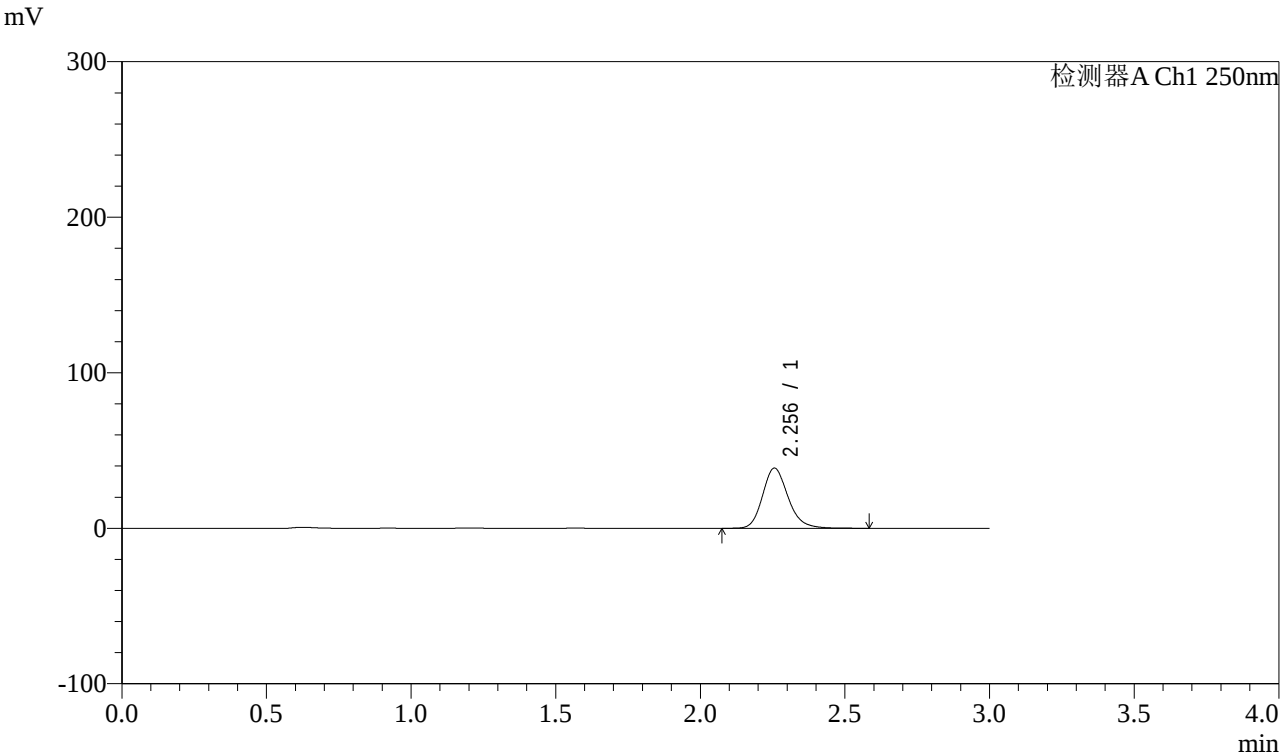
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 237112 | 100.000 | 38701 | 3272       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 237112 | 100.000 | 38701 |            |       |          |

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1



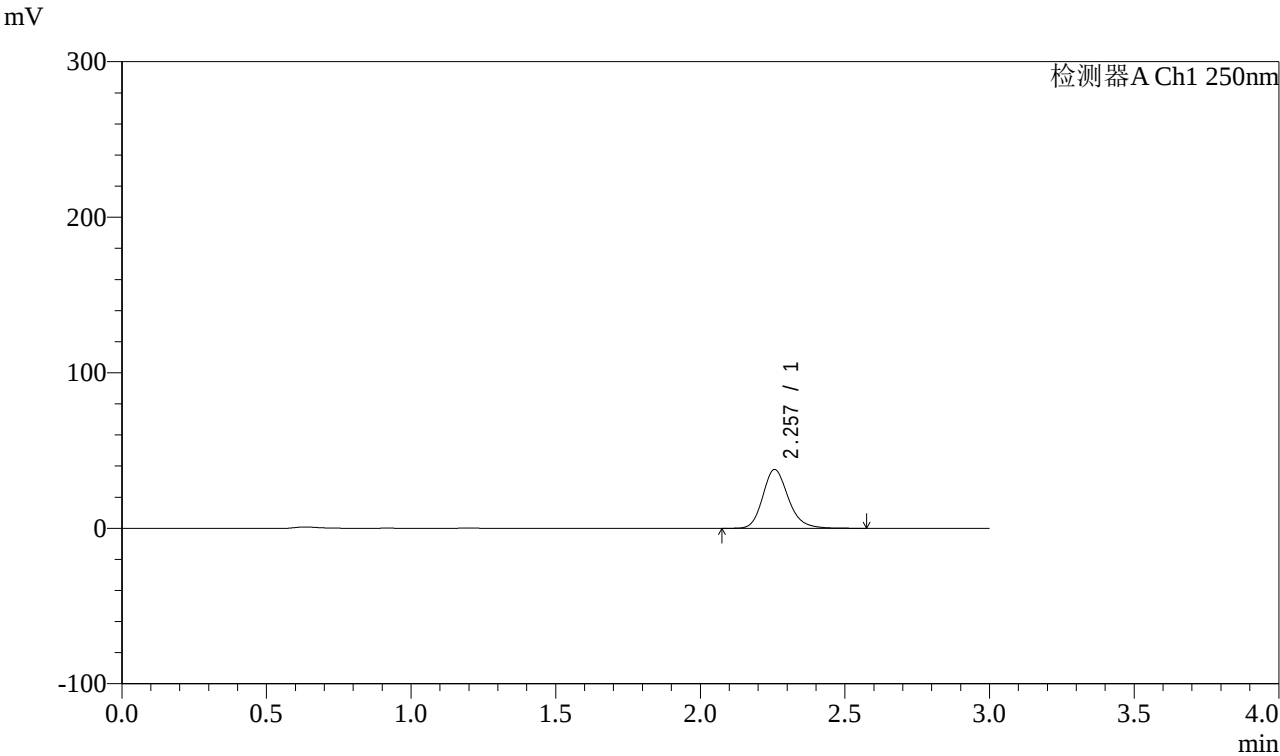
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1534-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-10  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:47:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 231745 | 100.000 | 37806 | 3277       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 231745 | 100.000 | 37806 |            |       |          |

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1535-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 21:51:12

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

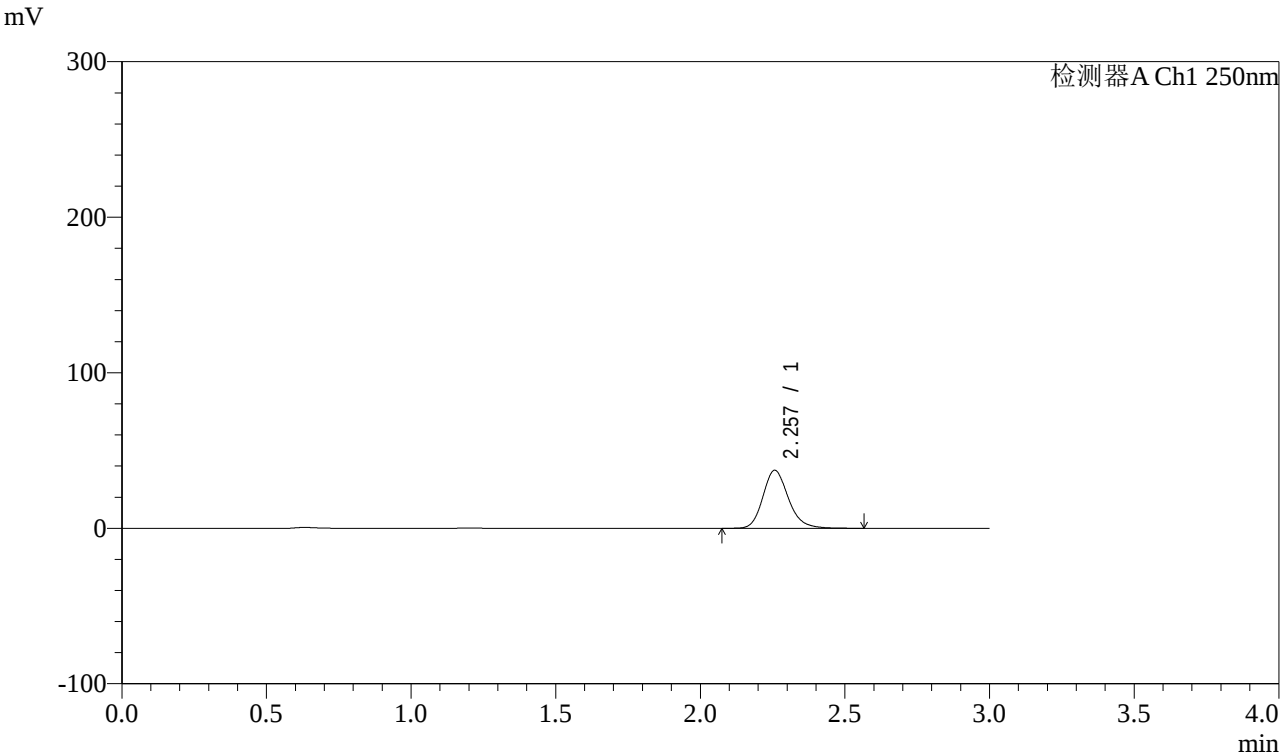
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 228663 | 100.000 | 37253 | 3270       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 228663 | 100.000 | 37253 |            |       |          |

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1536-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:54:34

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

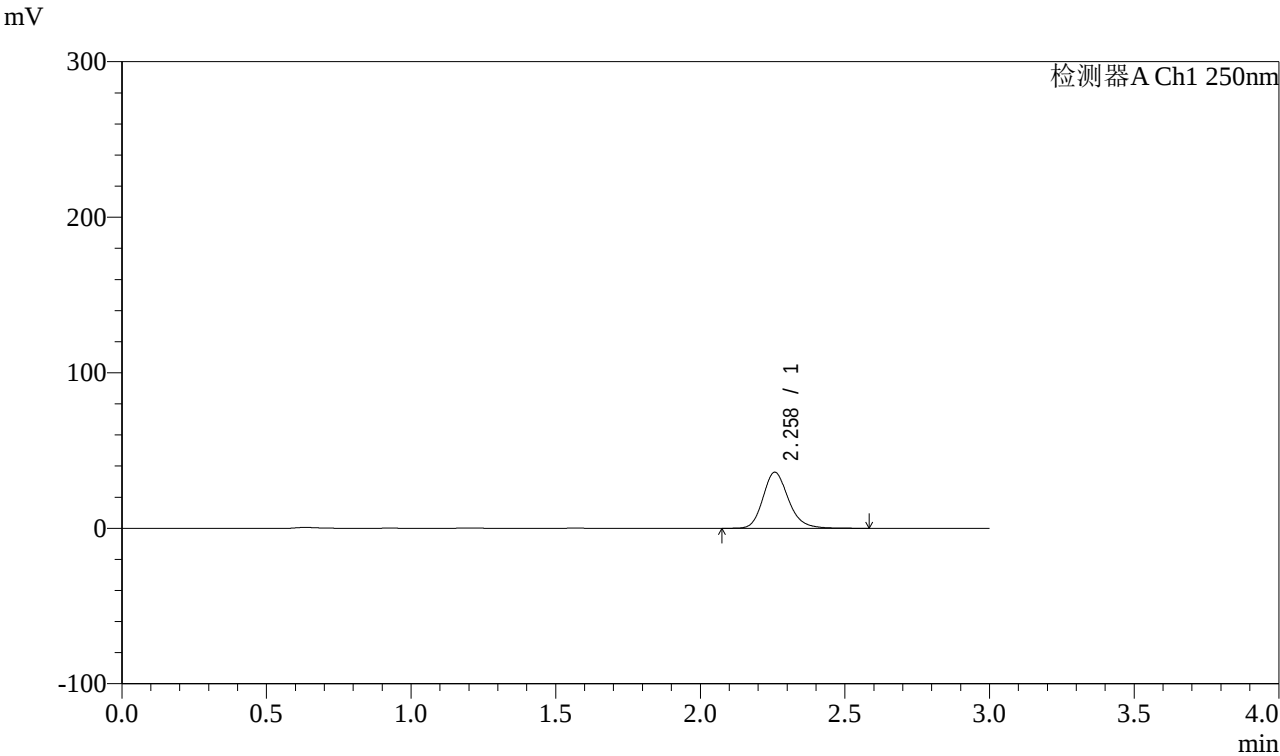
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 220725 | 100.000 | 35965 | 3278       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 220725 | 100.000 | 35965 |            |       |          |

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1



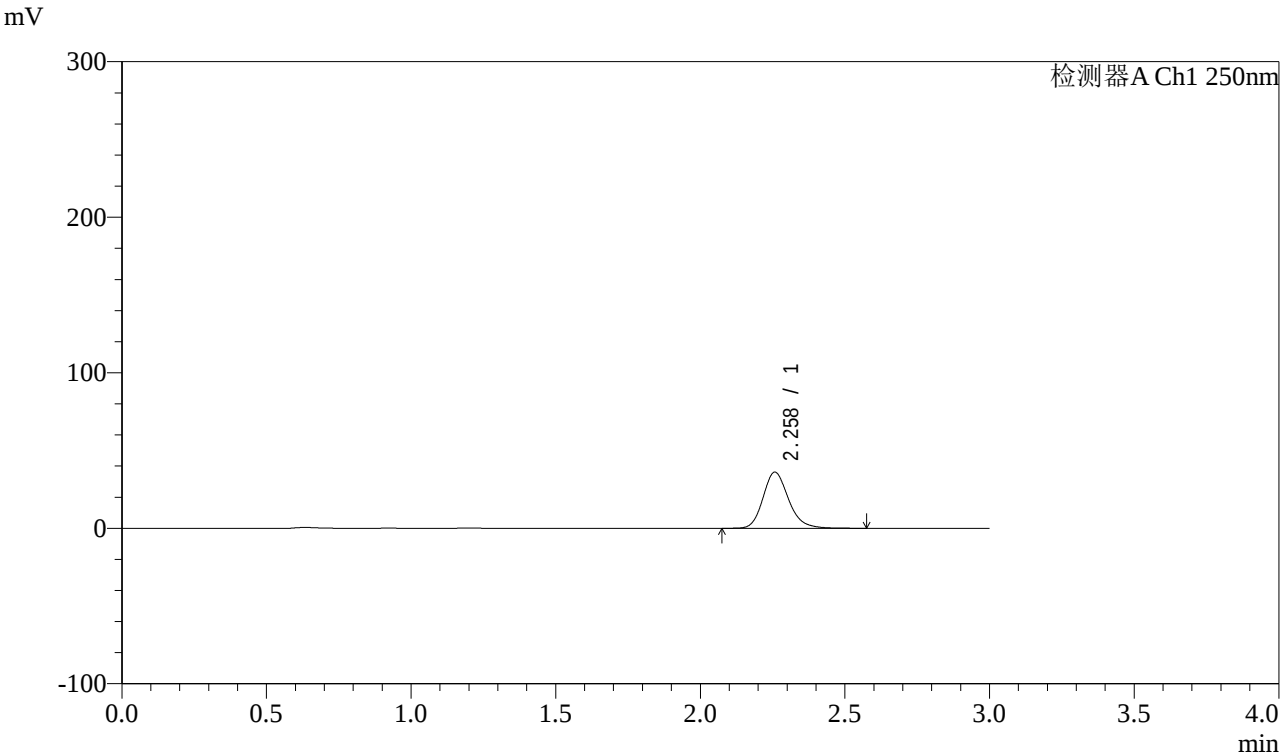
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1537-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-37  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 21:57:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 221521 | 100.000 | 36018 | 3269       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 221521 | 100.000 | 36018 |            |       |          |

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1



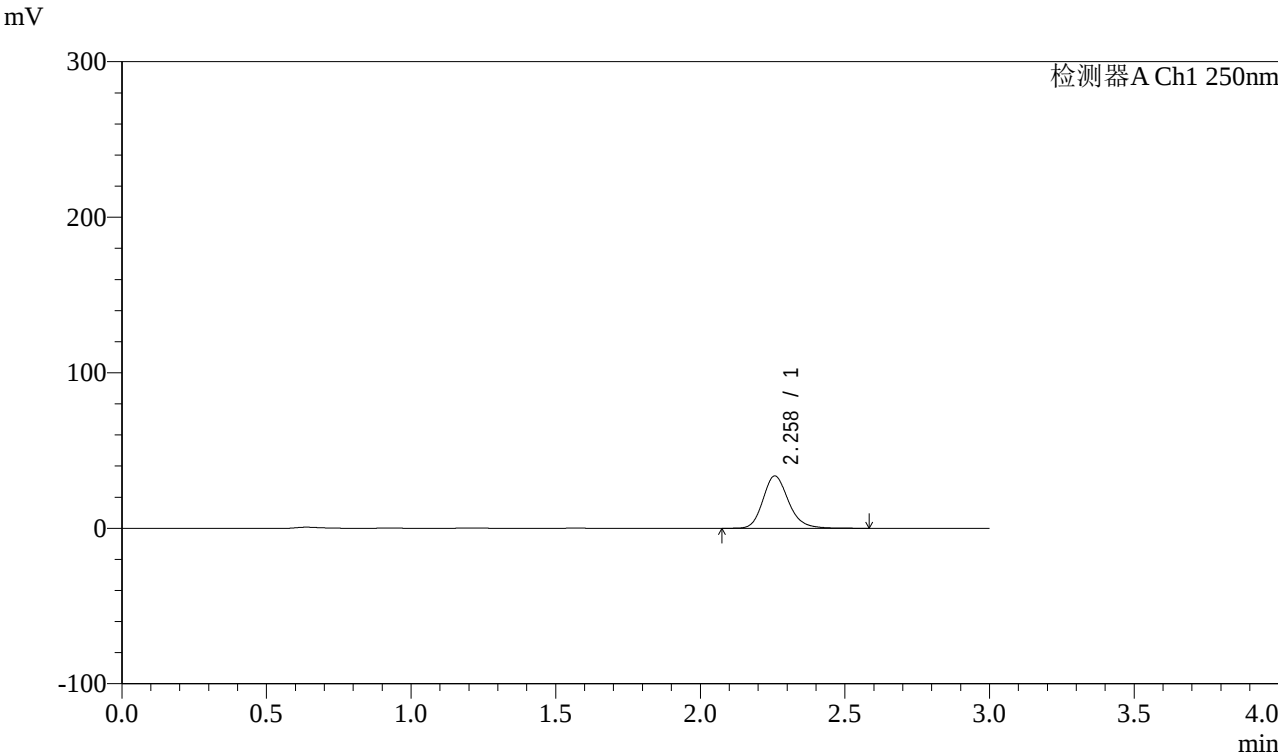
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1538-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-46  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:01:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:41 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 206652 | 100.000 | 33644 | 3272       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 206652 | 100.000 | 33644 |            |       |          |

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1539-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-2

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:04:40

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:09:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

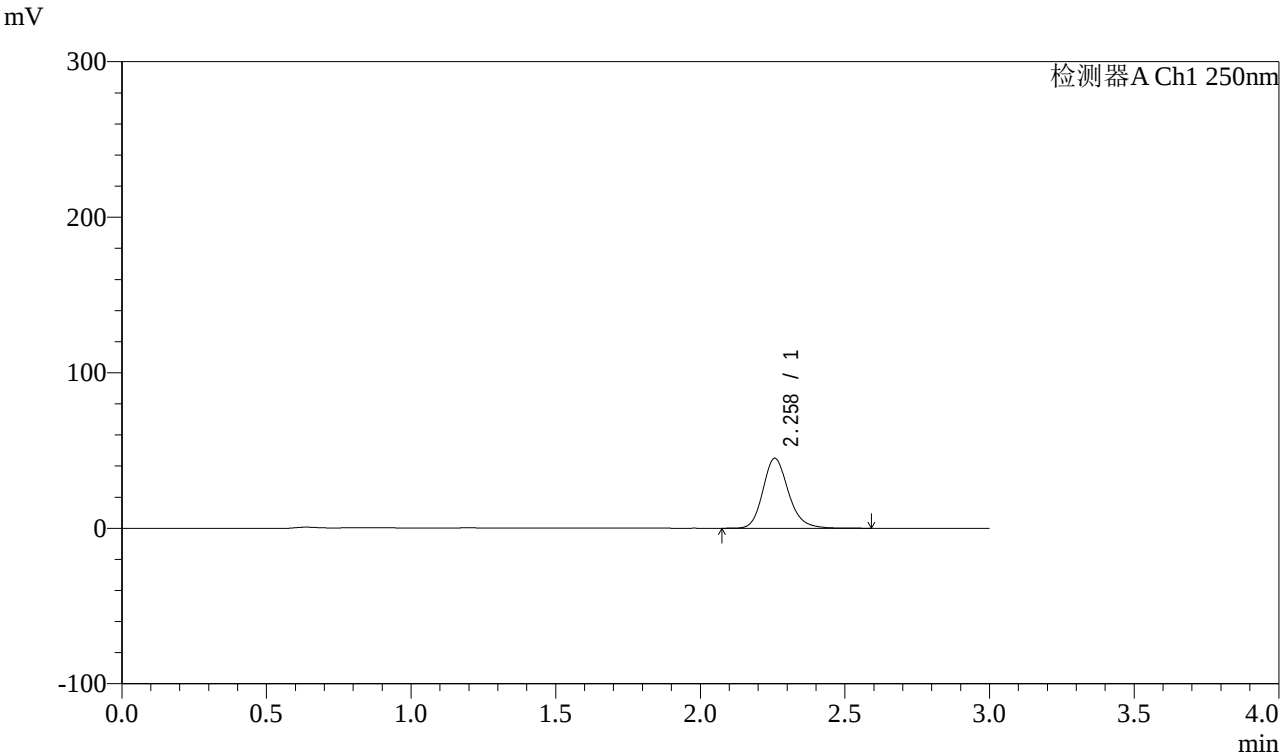
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 275508 | 100.000 | 44928 | 3279       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 275508 | 100.000 | 44928 |            |       |          |

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1540-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-11

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:08:02

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

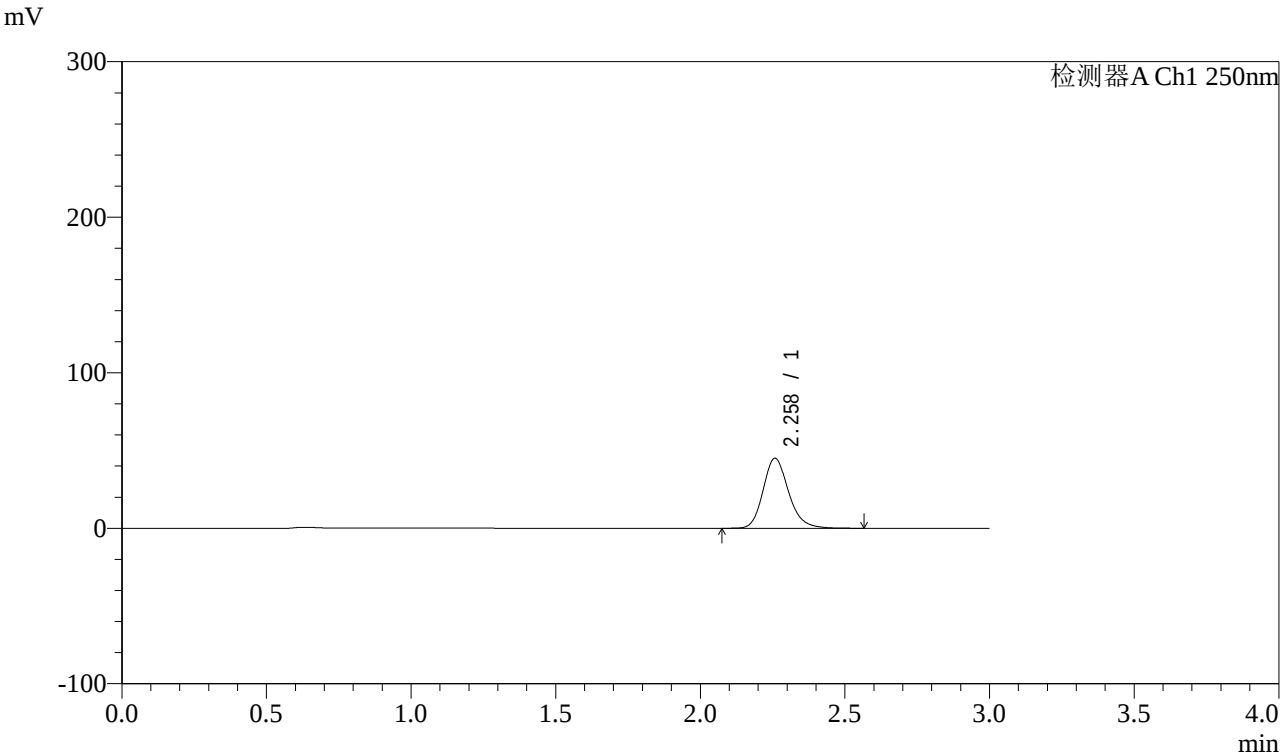
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 275892 | 100.000 | 44900 | 3271       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 275892 | 100.000 | 44900 |            |       |          |

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1



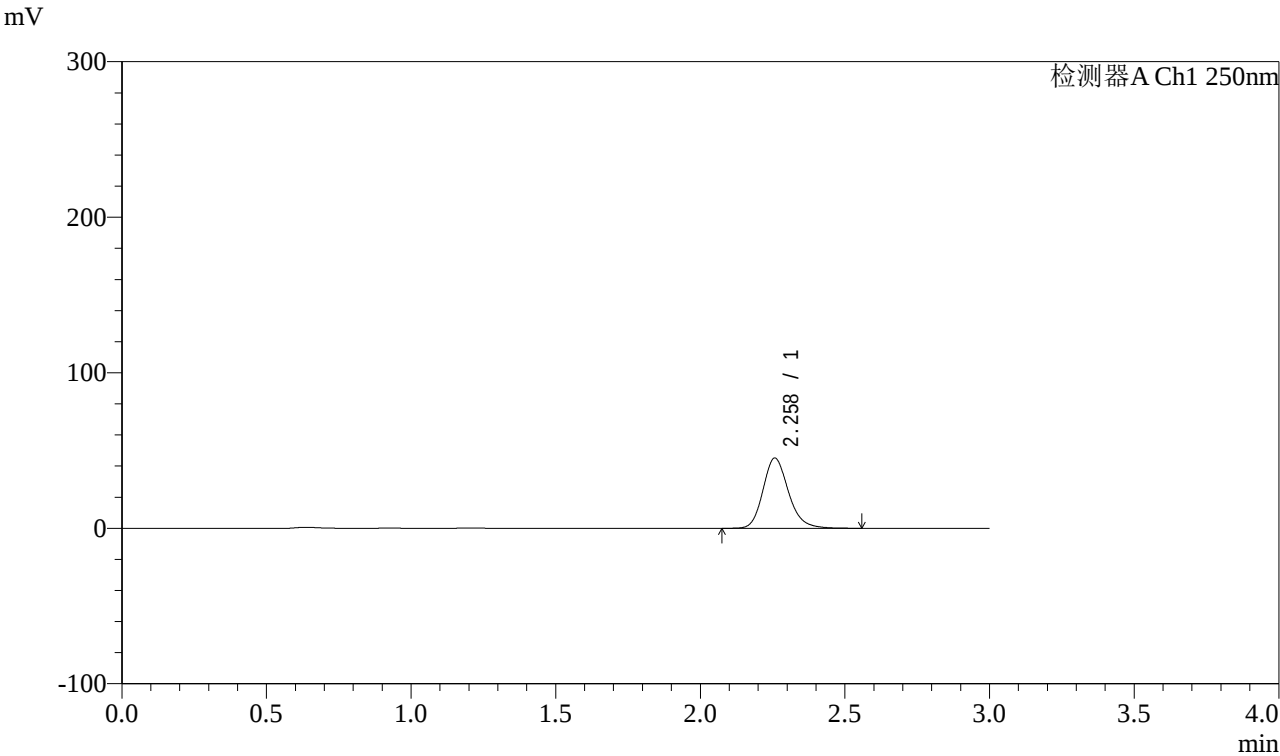
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1541-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-20  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:11:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 276800 | 100.000 | 45089 | 3268       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 276800 | 100.000 | 45089 |            |       |          |

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



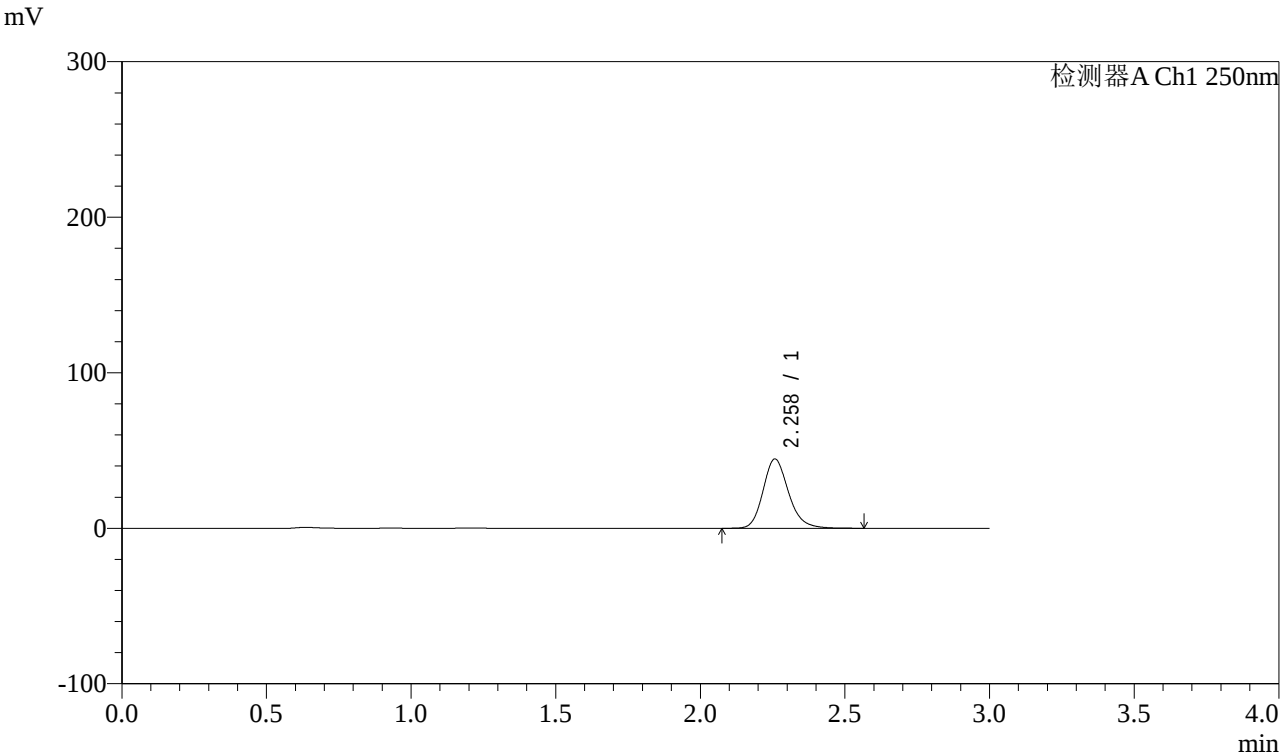
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1542-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-29  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:14:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 272749 | 100.000 | 44438 | 3274       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 272749 | 100.000 | 44438 |            |       |          |

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



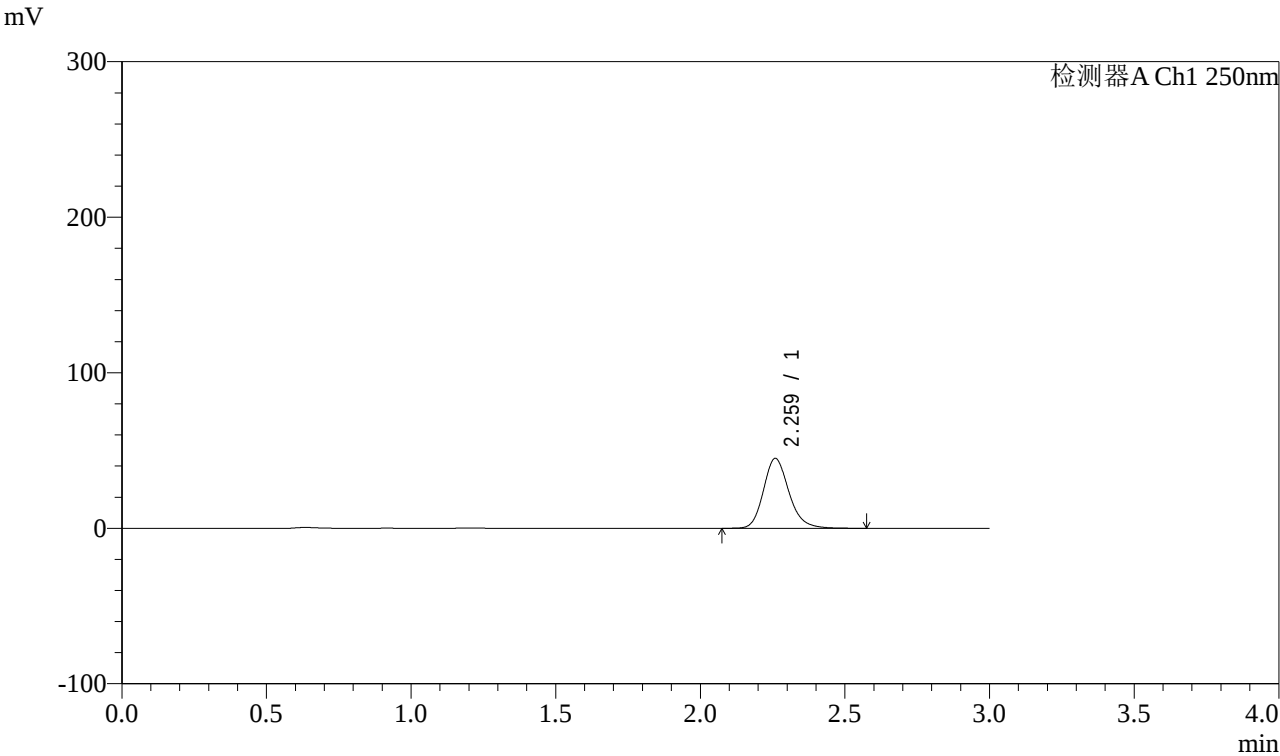
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1543-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-38  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:18:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:09:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 275299 | 100.000 | 44727 | 3279       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 275299 | 100.000 | 44727 |            |       |          |

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1544-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-47

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:21:31

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

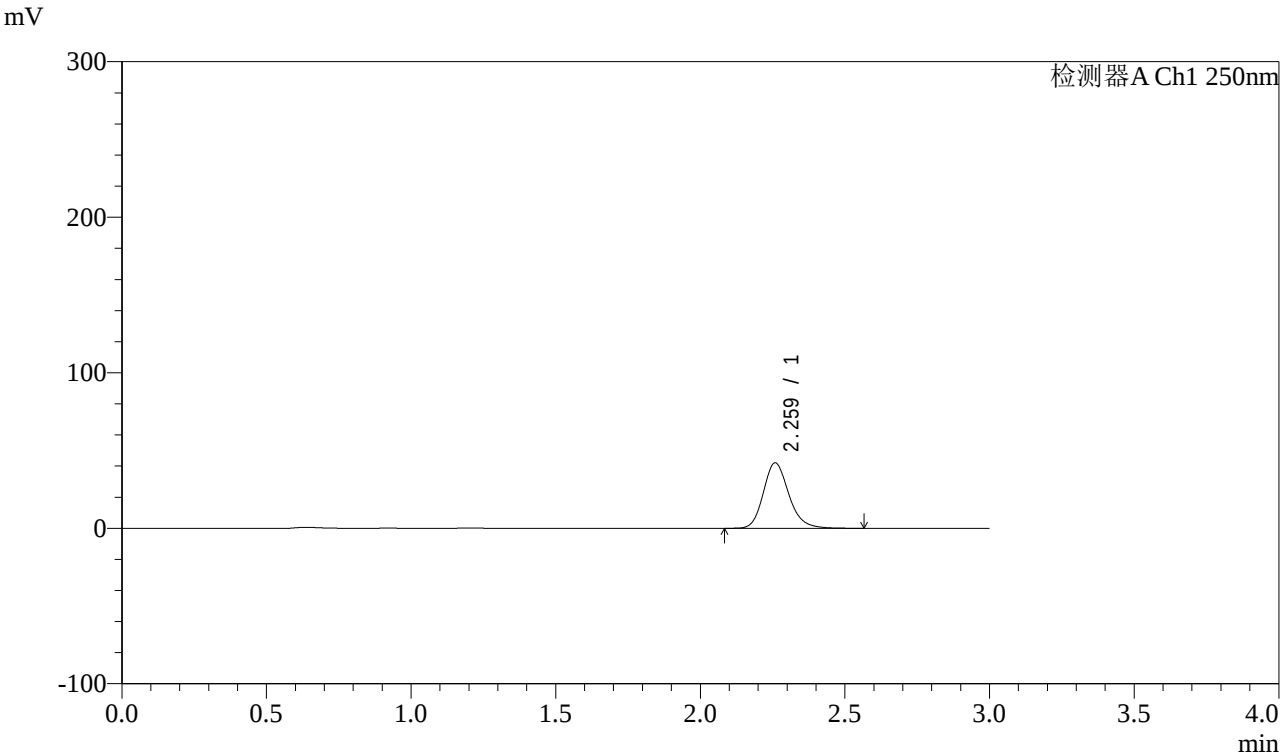
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 257923 | 100.000 | 41936 | 3279       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 257923 | 100.000 | 41936 |            |       |          |

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



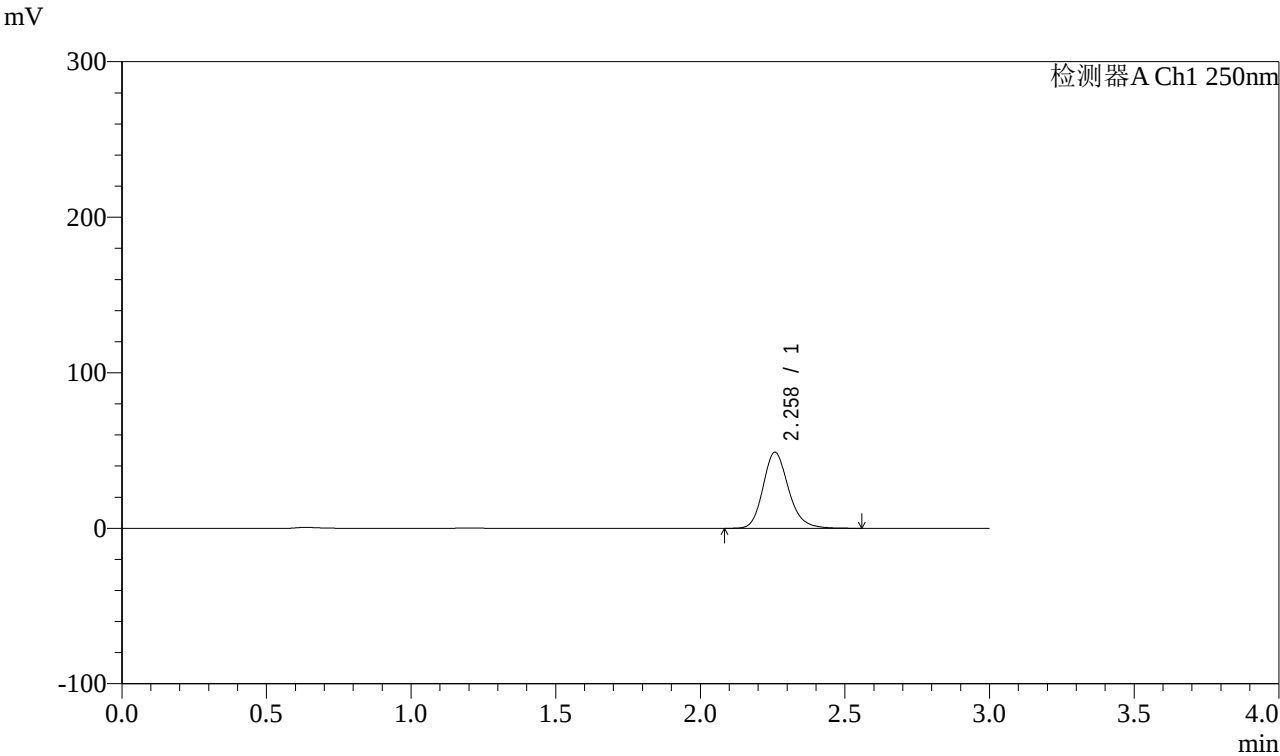
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1545-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-3  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:24:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 299020 | 100.000 | 48812 | 3284       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 299020 | 100.000 | 48812 |            |       |          |

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2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)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1546-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-12

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:28:17

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:10:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

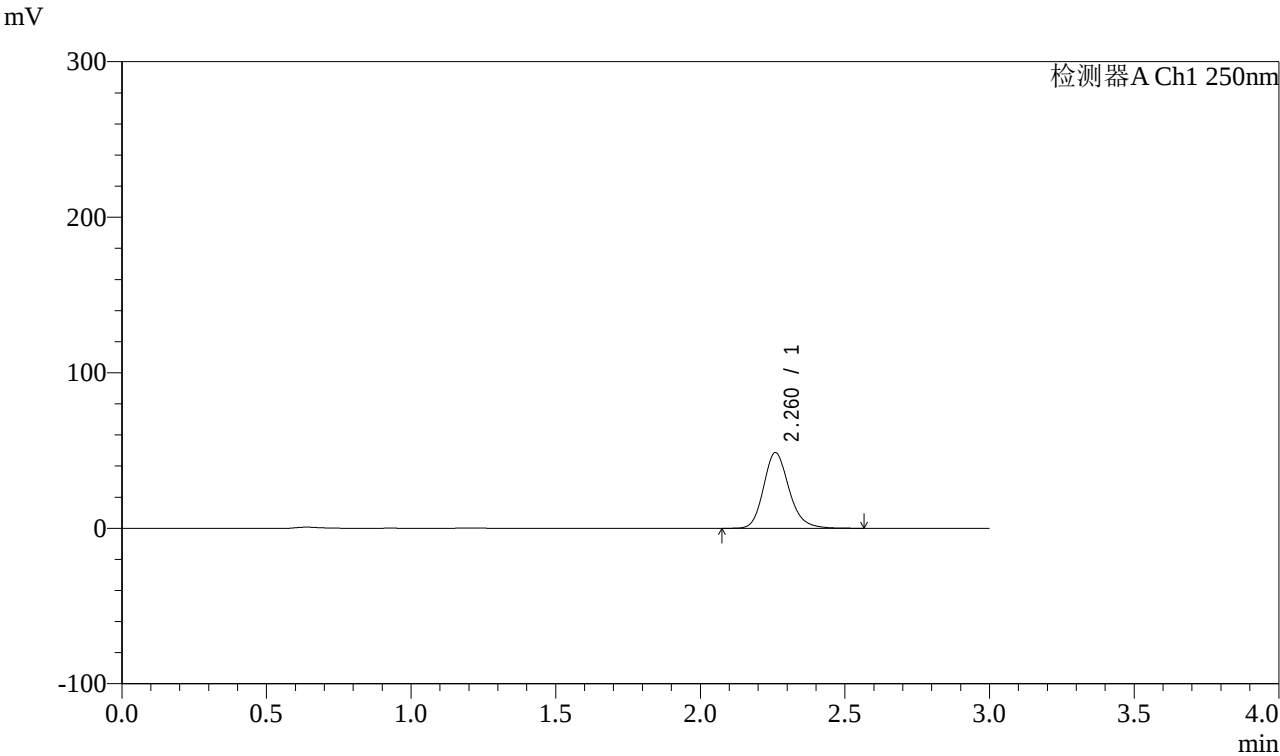
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 297634 | 100.000 | 48482 | 3288       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 297634 | 100.000 | 48482 |            |       |          |

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



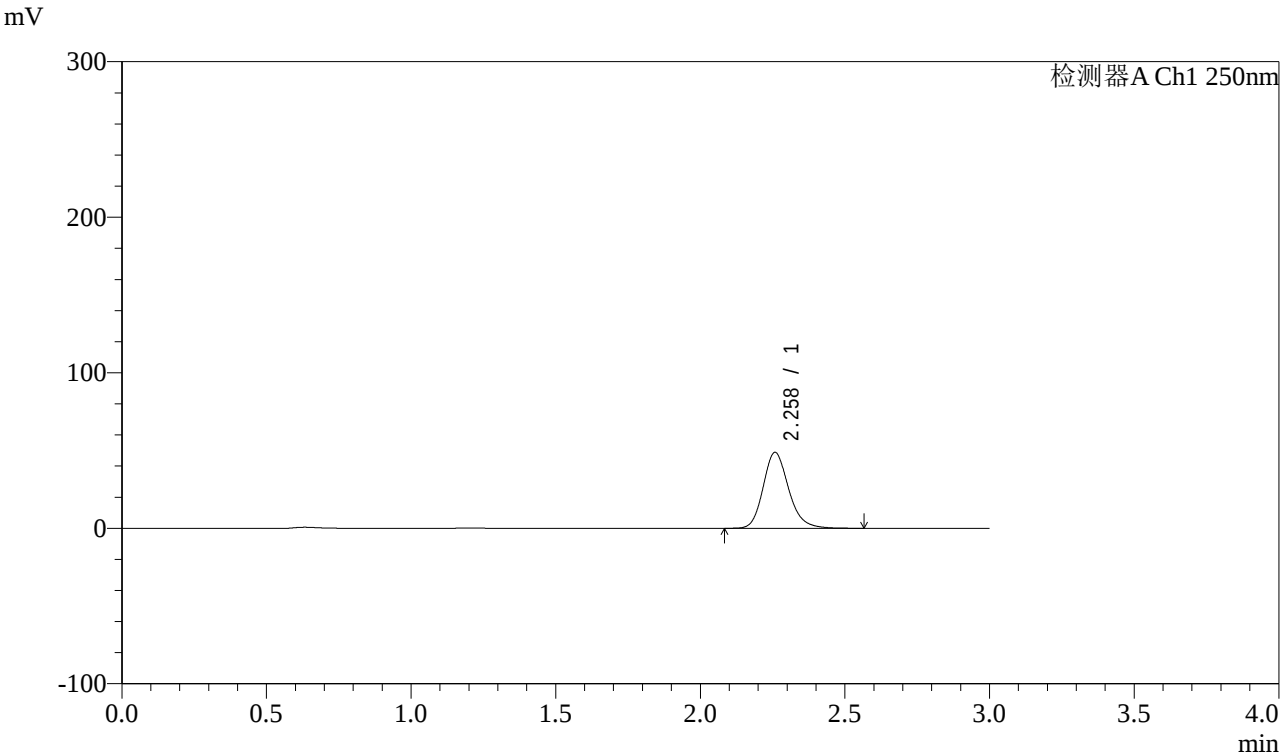
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1547-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-21  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:31:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 298904 | 100.000 | 48676 | 3275       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 298904 | 100.000 | 48676 |            |       |          |

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1



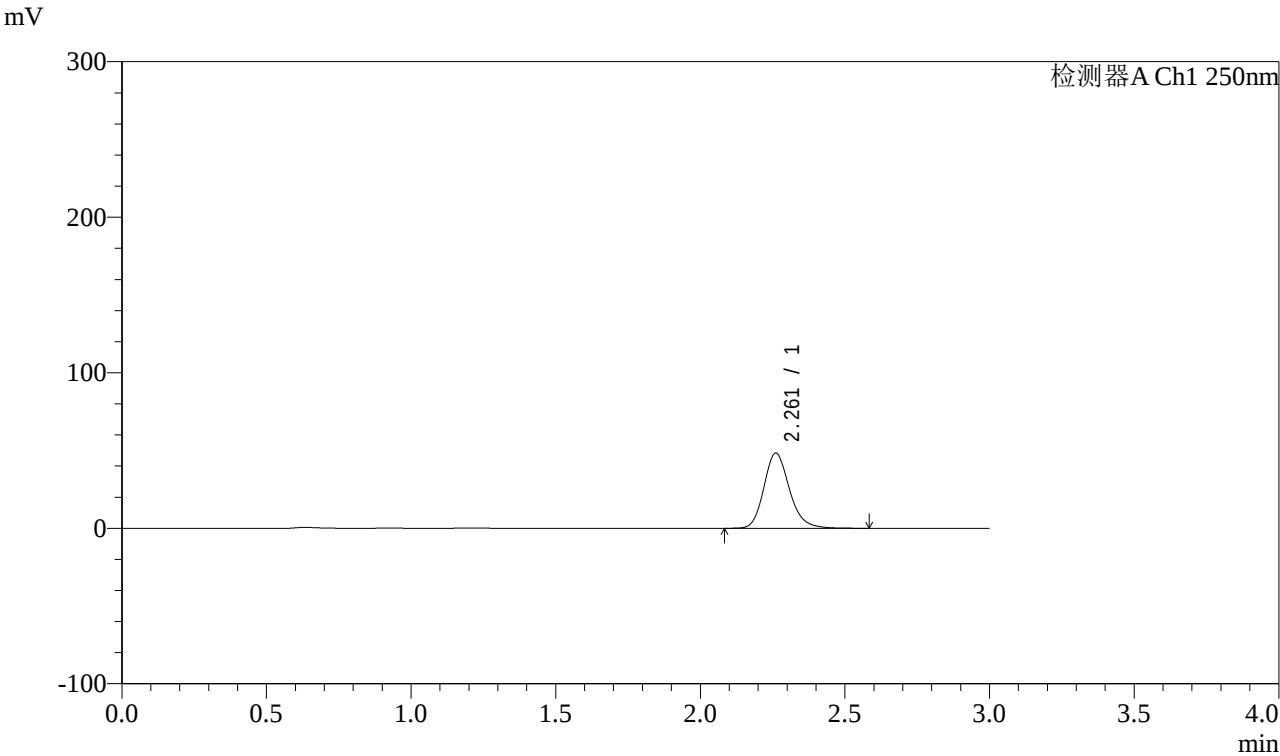
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1548-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-30  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:35:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 296940 | 100.000 | 48322 | 3270       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 296940 | 100.000 | 48322 |            |       |          |

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1549-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 22:38:24

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

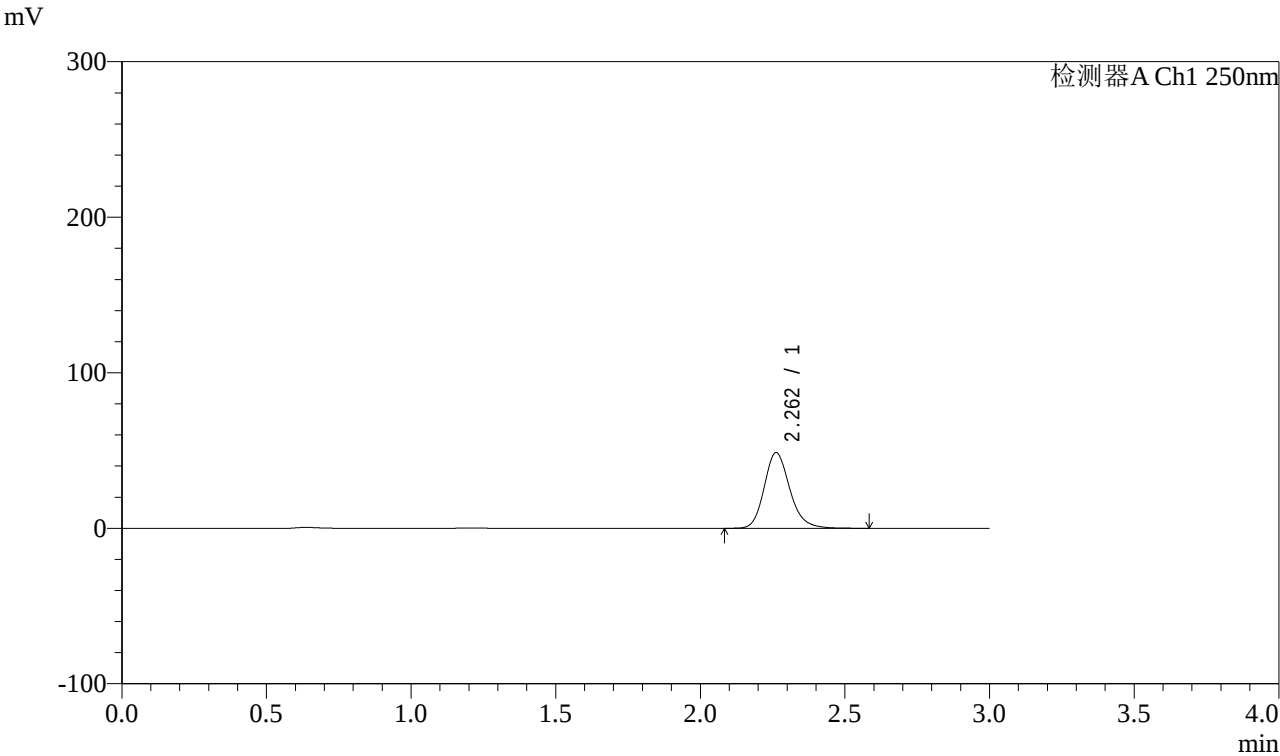
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 299073 | 100.000 | 48690 | 3267       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 299073 | 100.000 | 48690 |            |       |          |

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1



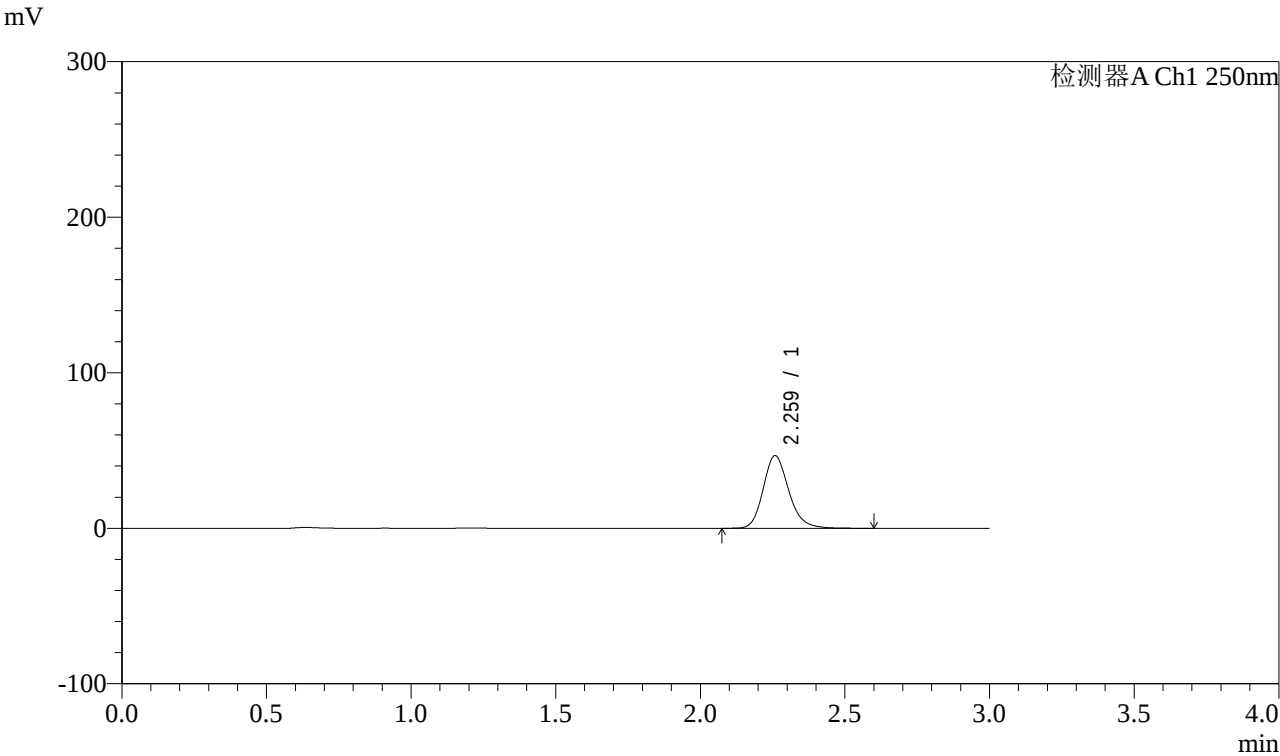
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1550-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-48  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:41:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 286634 | 100.000 | 46542 | 3264       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 286634 | 100.000 | 46542 |            |       |          |

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



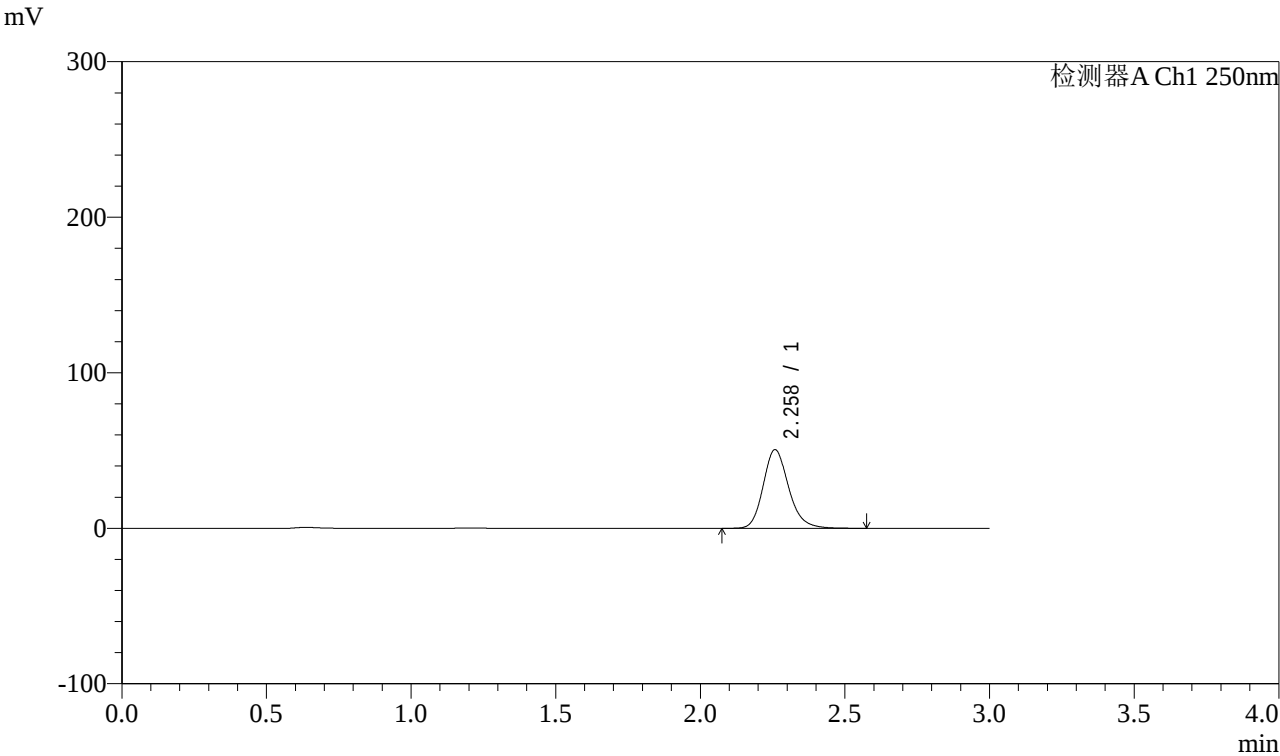
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1551-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-4  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:45:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:20 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 309741 | 100.000 | 50393 | 3275       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 309741 | 100.000 | 50393 |            |       |          |

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1552-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 22:48:33

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

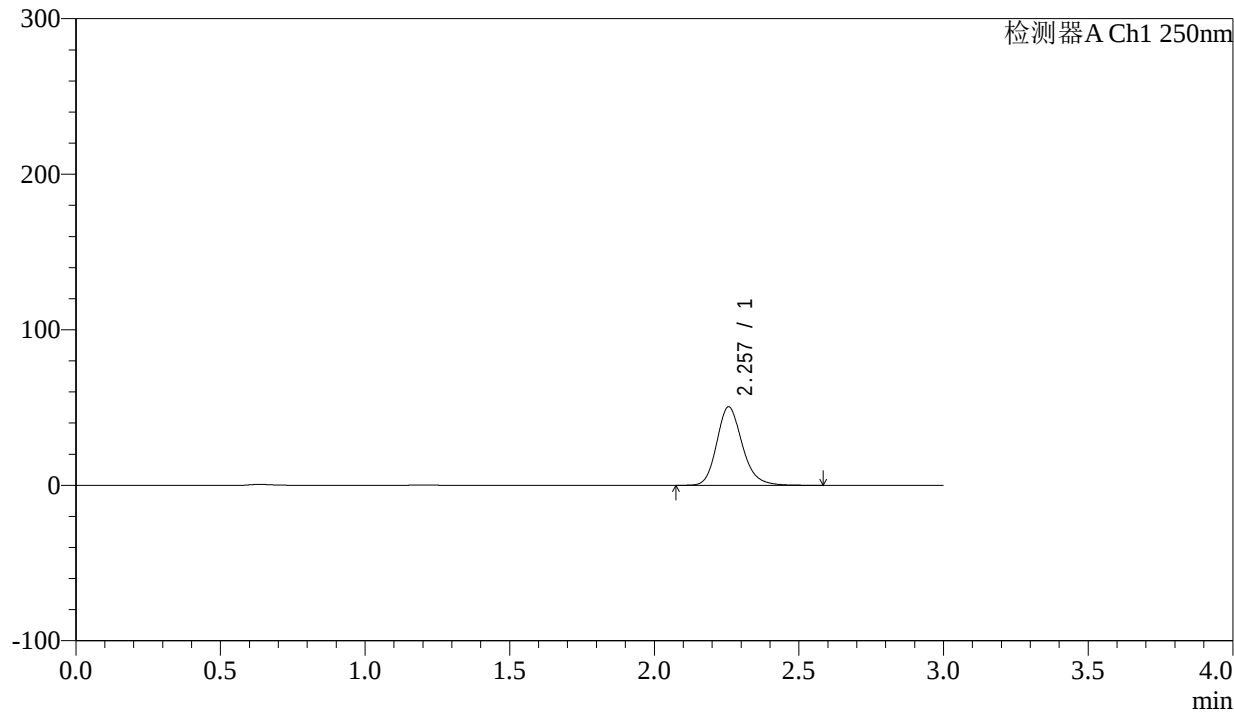
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.257 | 308826 | 100.000 | 50396 | 3273       | 1.186 | --       |
| 总计             |       | 308826 | 100.000 | 50396 |            |       |          |

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



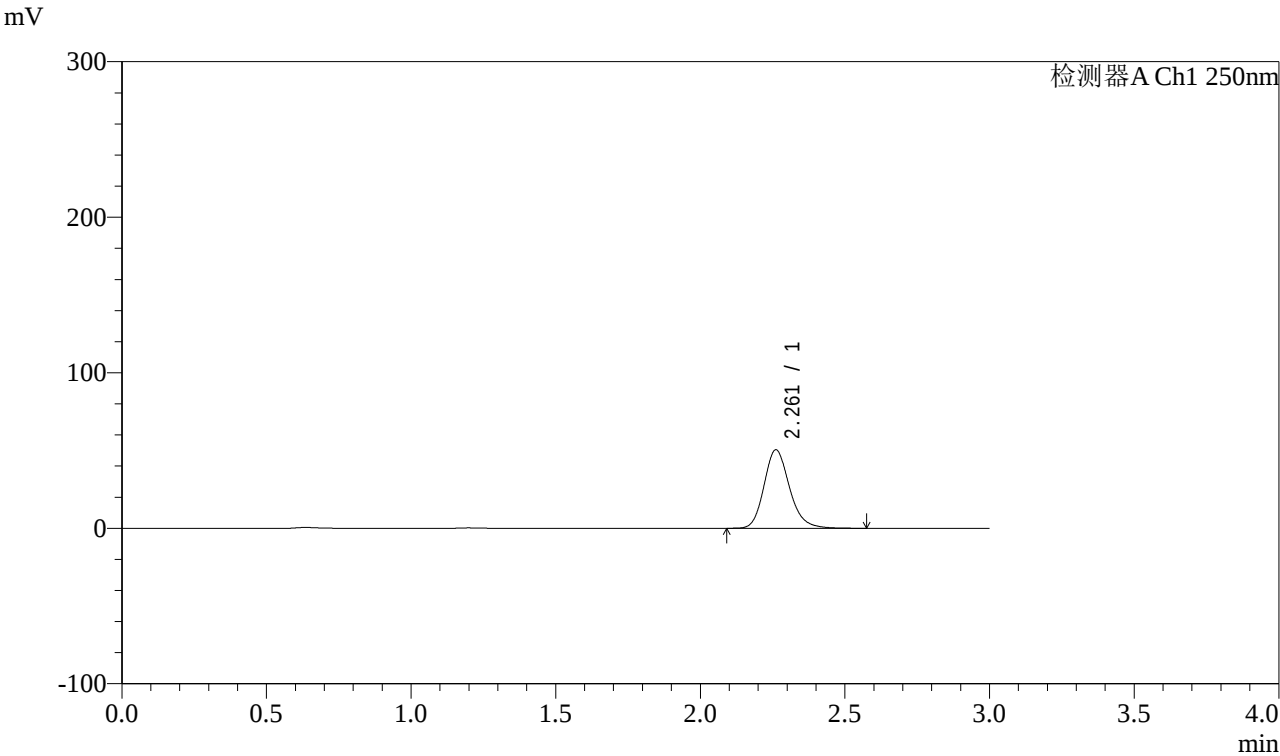
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1553-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-22  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:51:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:26 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 309269 | 100.000 | 50450 | 3283       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 309269 | 100.000 | 50450 |            |       |          |

图195 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



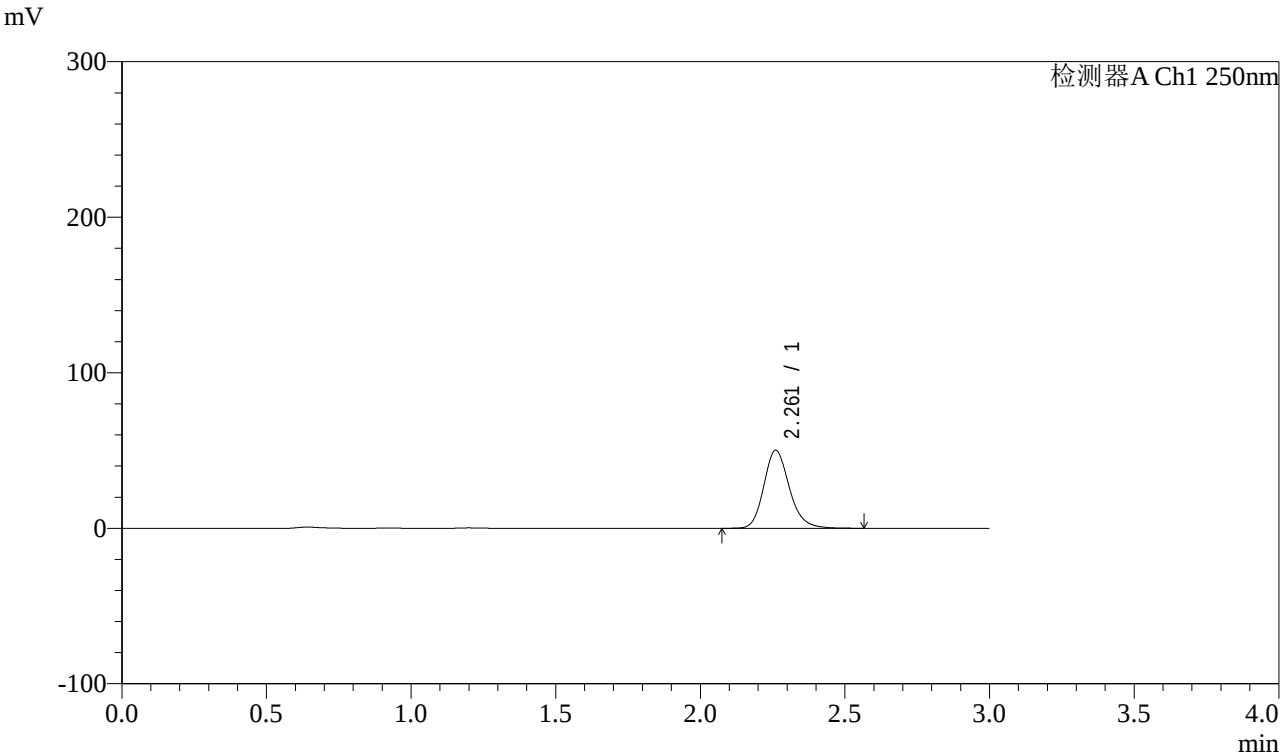
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1554-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-31  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:55:18 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:29 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 307994 | 100.000 | 50104 | 3268       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 307994 | 100.000 | 50104 |            |       |          |

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1



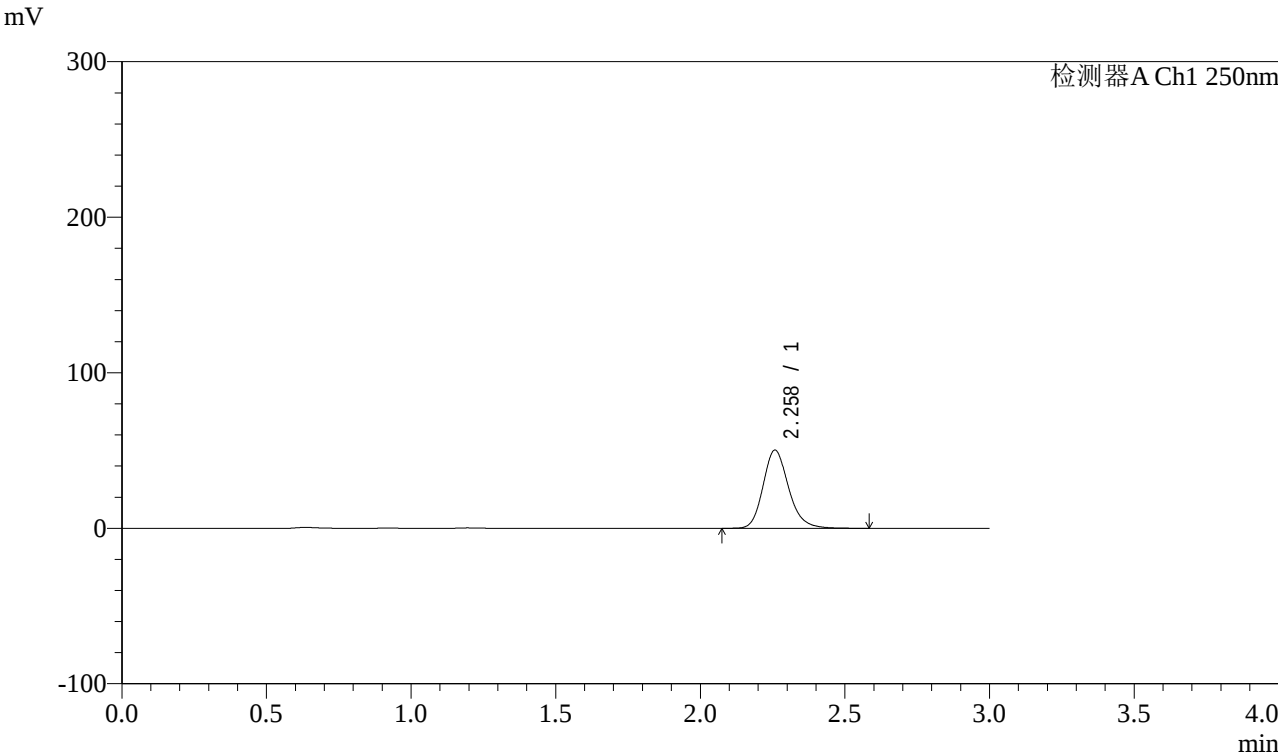
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1555-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-40  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 22:58:41 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:32 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 308776 | 100.000 | 50139 | 3253       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 308776 | 100.000 | 50139 |            |       |          |

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1



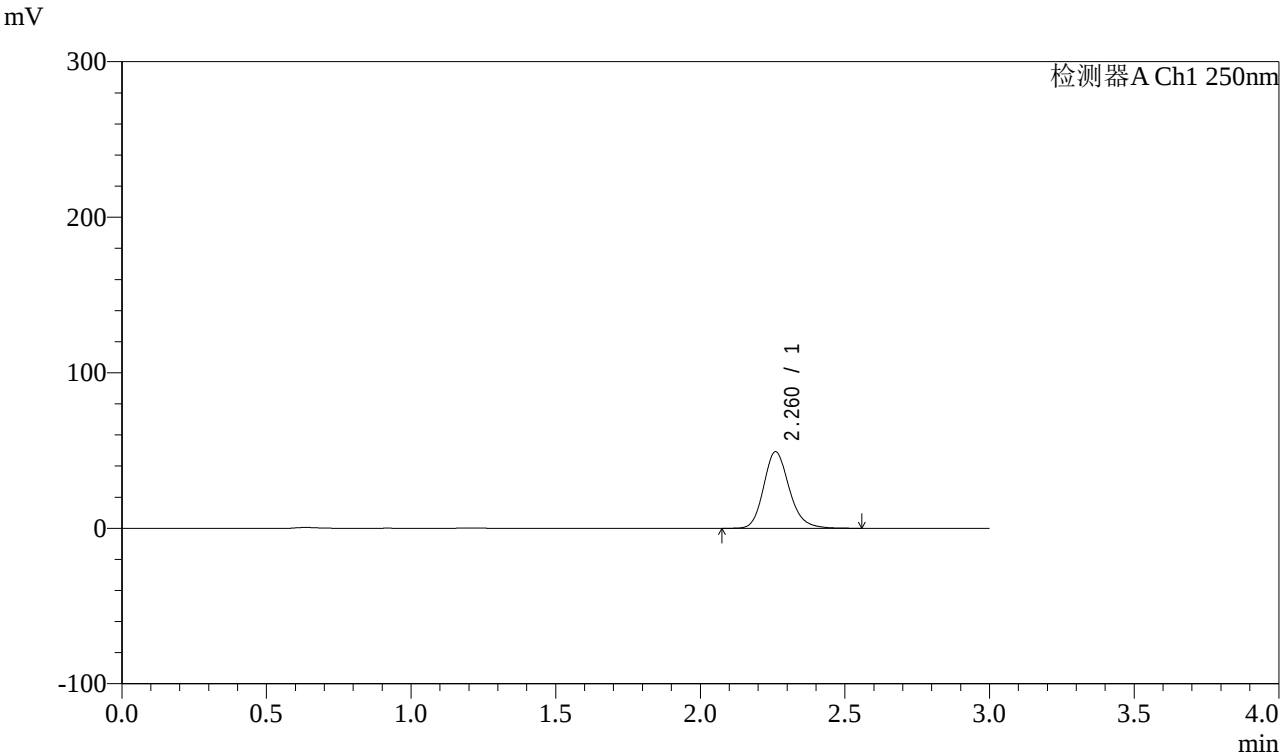
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1556-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-49  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:02:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:35 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 303210 | 100.000 | 49164 | 3249       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 303210 | 100.000 | 49164 |            |       |          |

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1



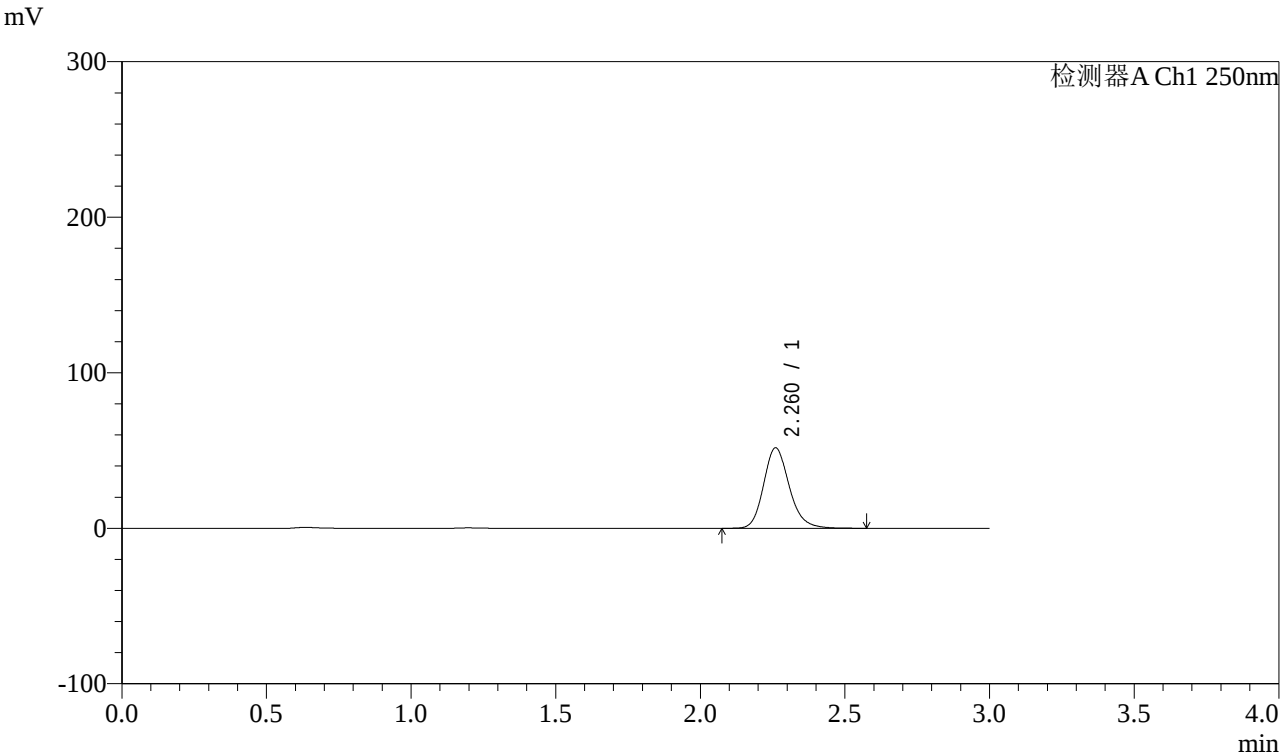
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1557-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-5  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:05:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 319165 | 100.000 | 51639 | 3233       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 319165 | 100.000 | 51639 |            |       |          |

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1558-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 23:08:49

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

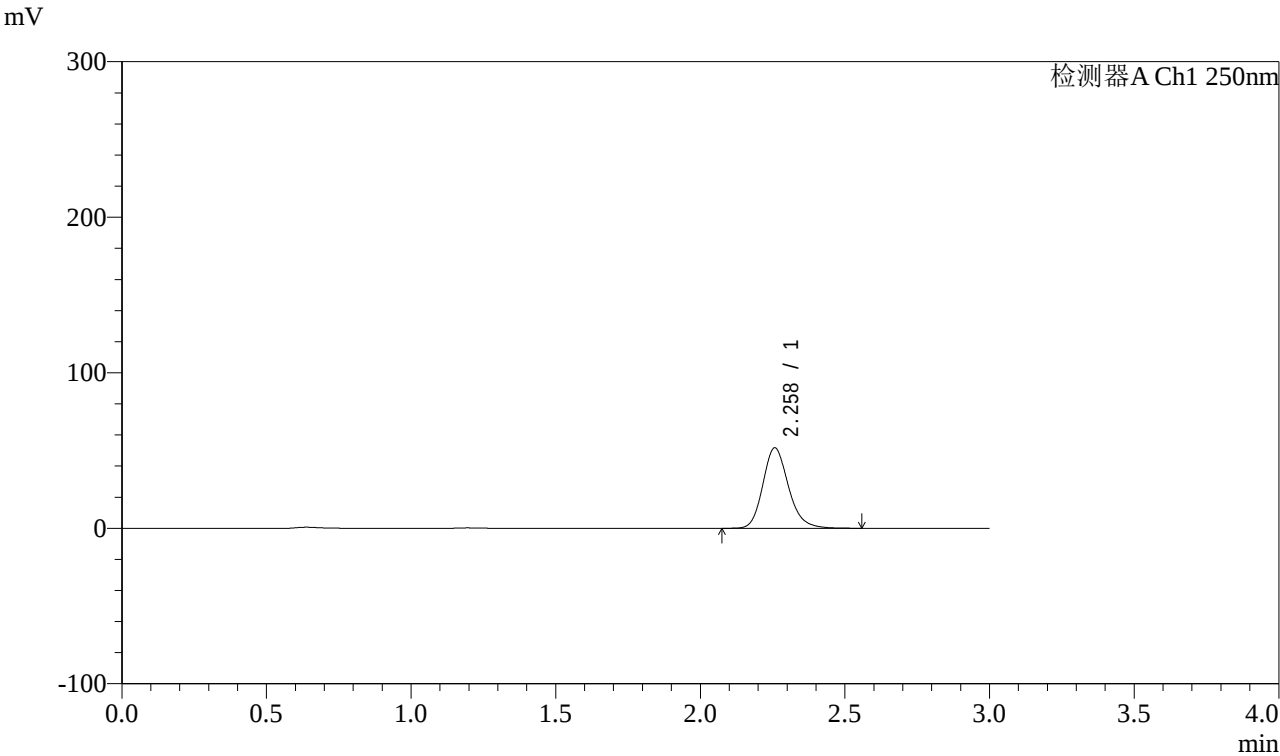
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 318120 | 100.000 | 51644 | 3239       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 318120 | 100.000 | 51644 |            |       |          |

图200 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

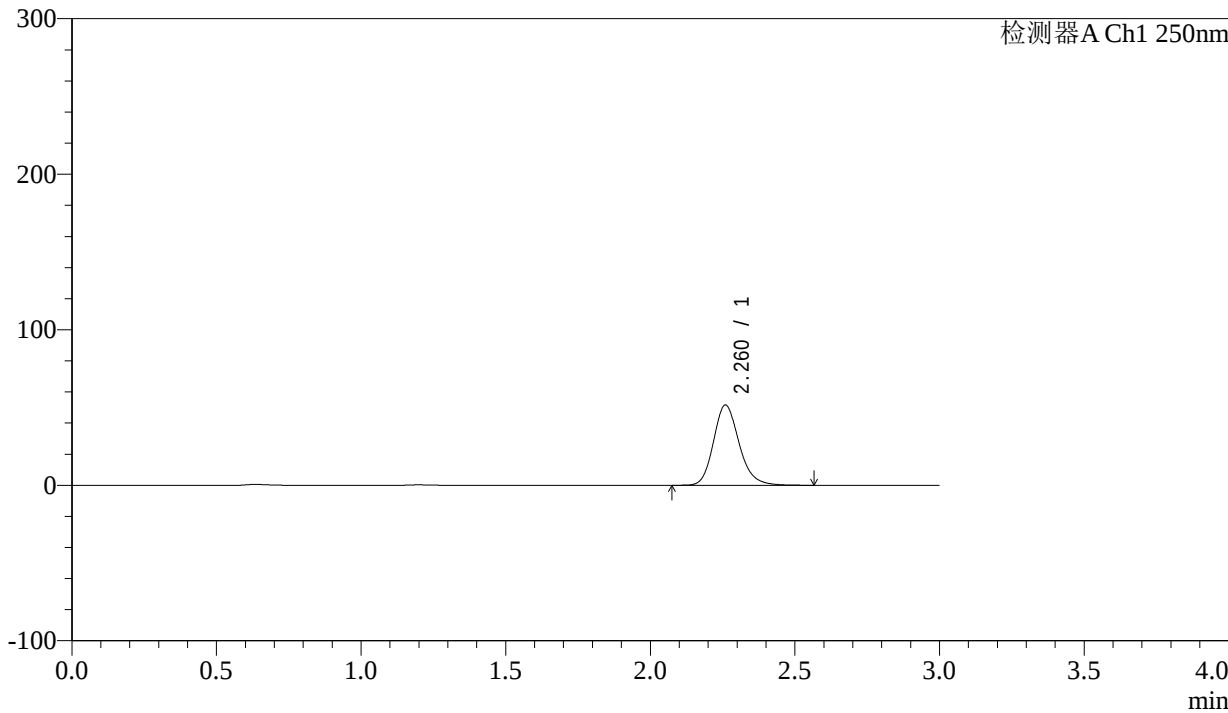
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1559-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-23  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:12:12 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 318485 | 100.000 | 51447 | 3225       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 318485 | 100.000 | 51447 |            |       |          |

图201 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



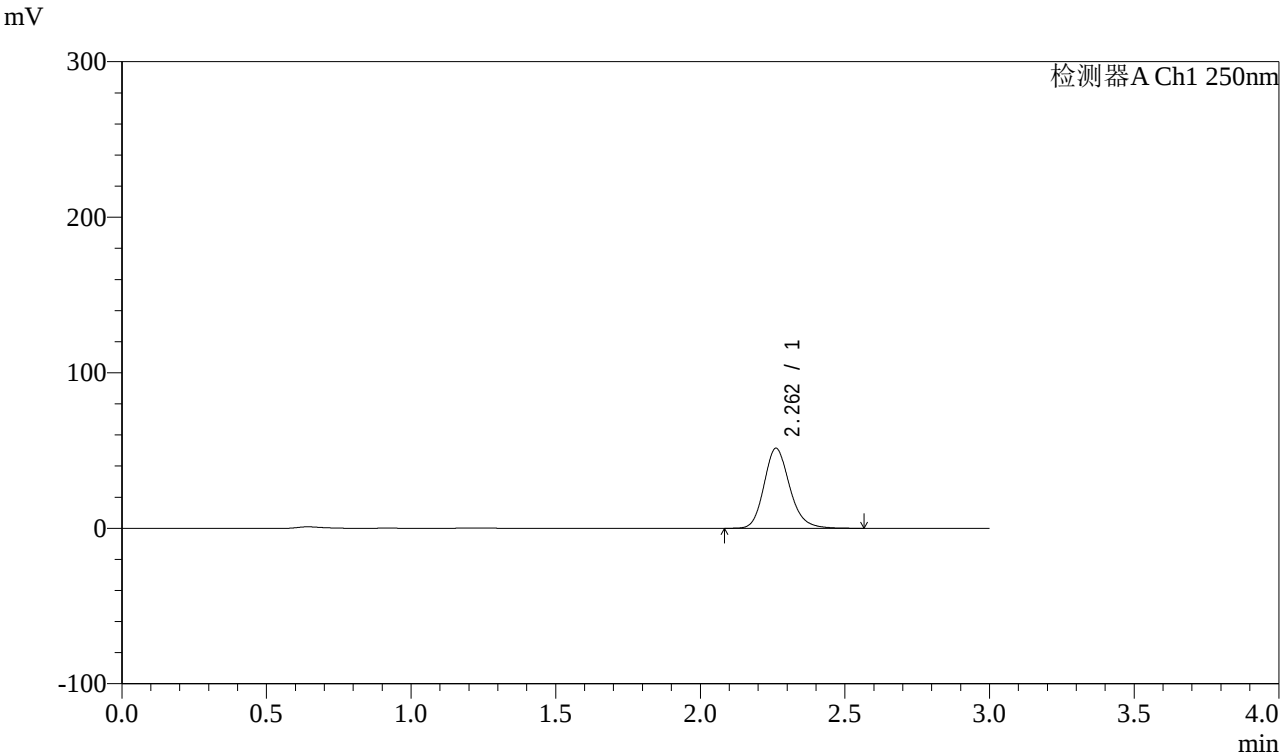
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1560-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-32  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:15:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 317152 | 100.000 | 51423 | 3238       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 317152 | 100.000 | 51423 |            |       |          |

图202 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

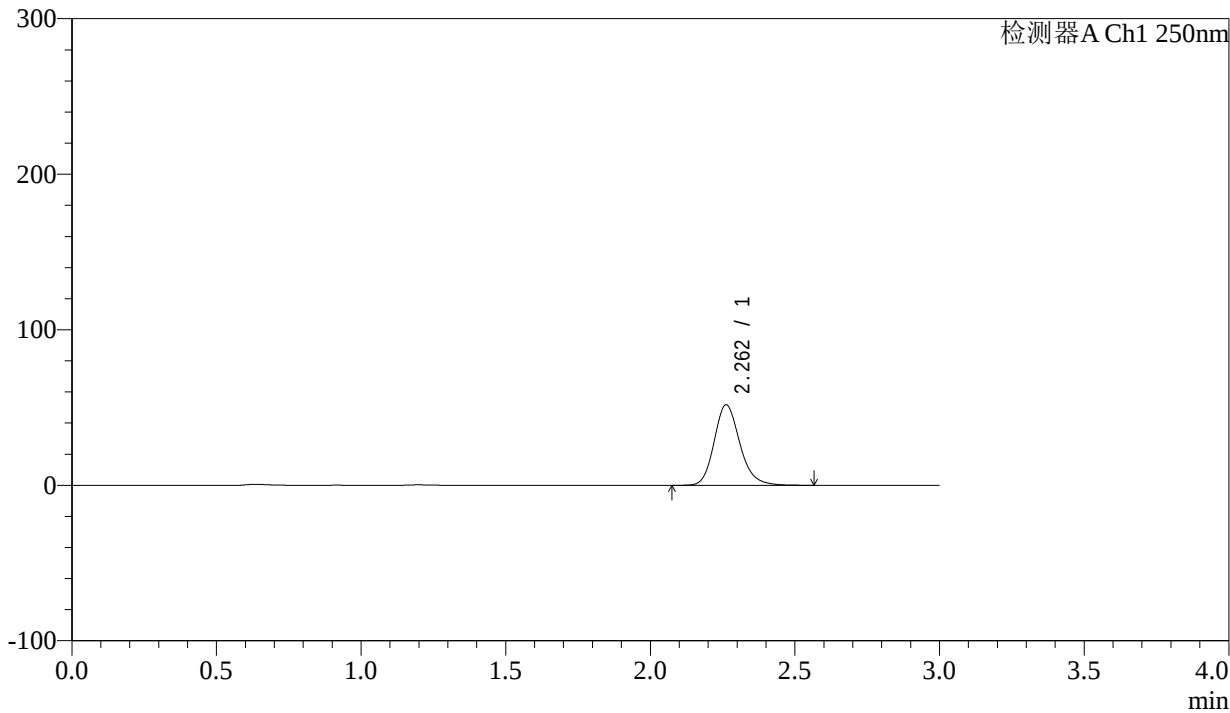
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1561-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-41  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:18:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 319313 | 100.000 | 51789 | 3235       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 319313 | 100.000 | 51789 |            |       |          |

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1562-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 23:22:20

处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

波长: 250nm

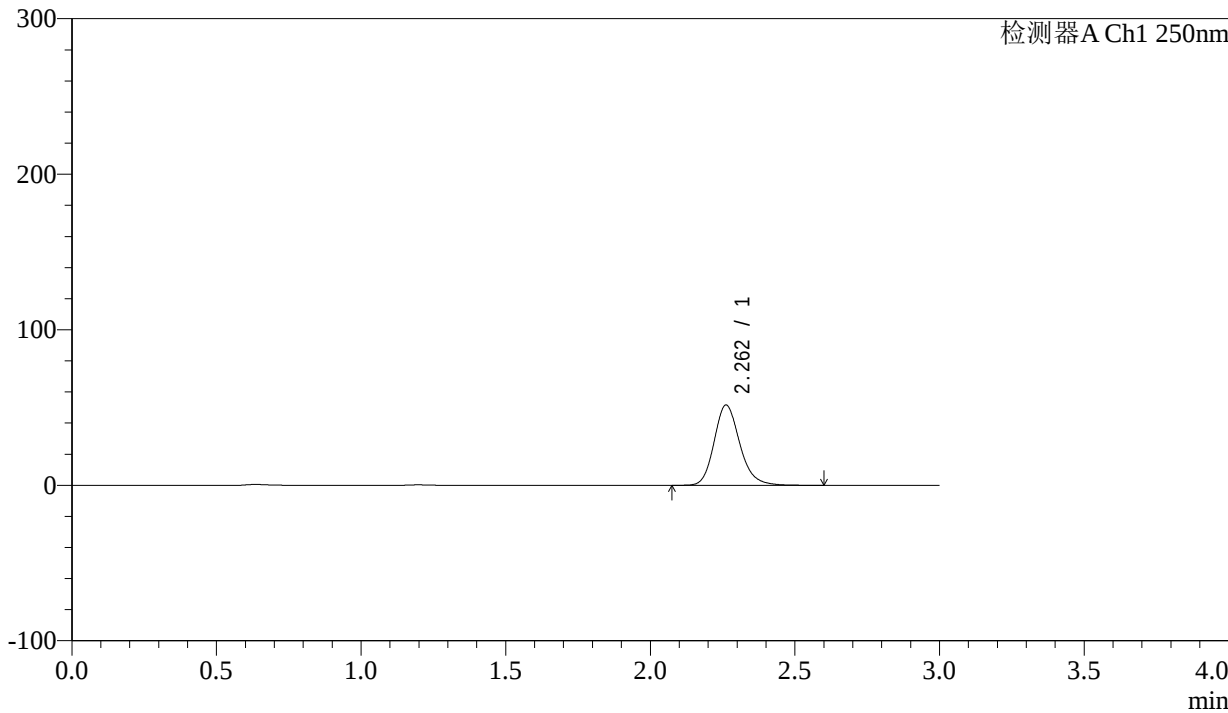
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 318488 | 100.000 | 51634 | 3242       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 318488 | 100.000 | 51634 |            |       |          |

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

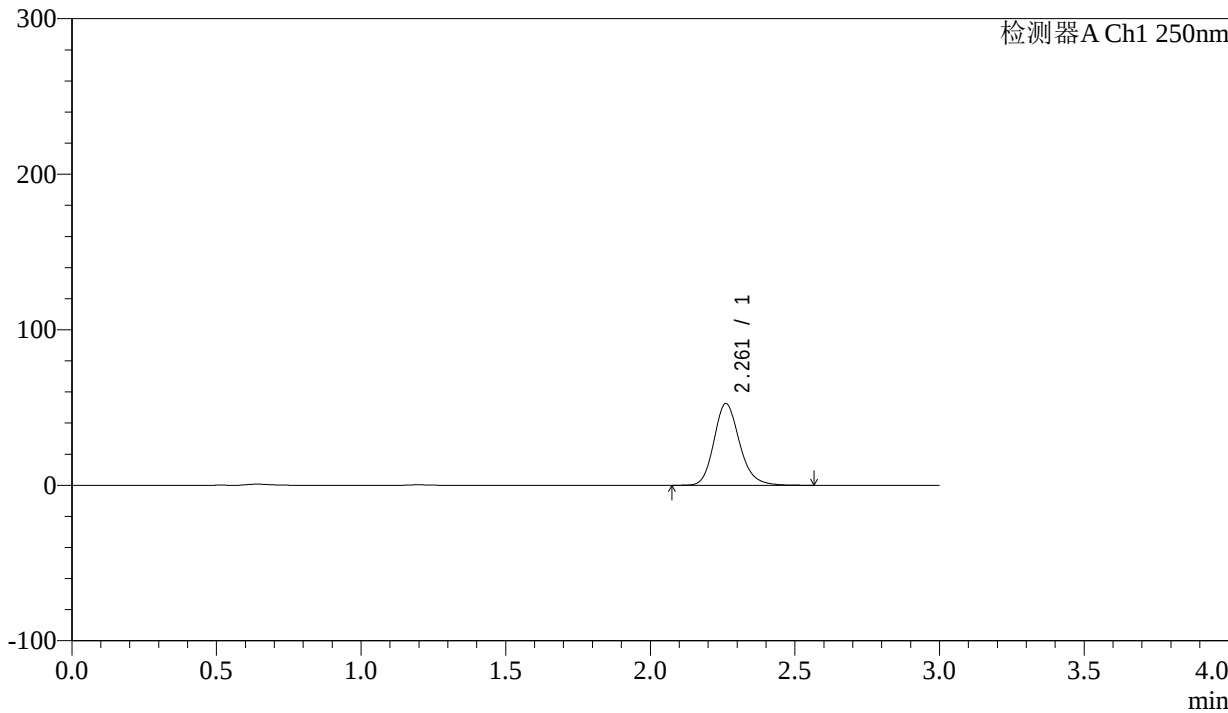
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1563-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-6  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:25:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 323589 | 100.000 | 52562 | 3247       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 323589 | 100.000 | 52562 |            |       |          |

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



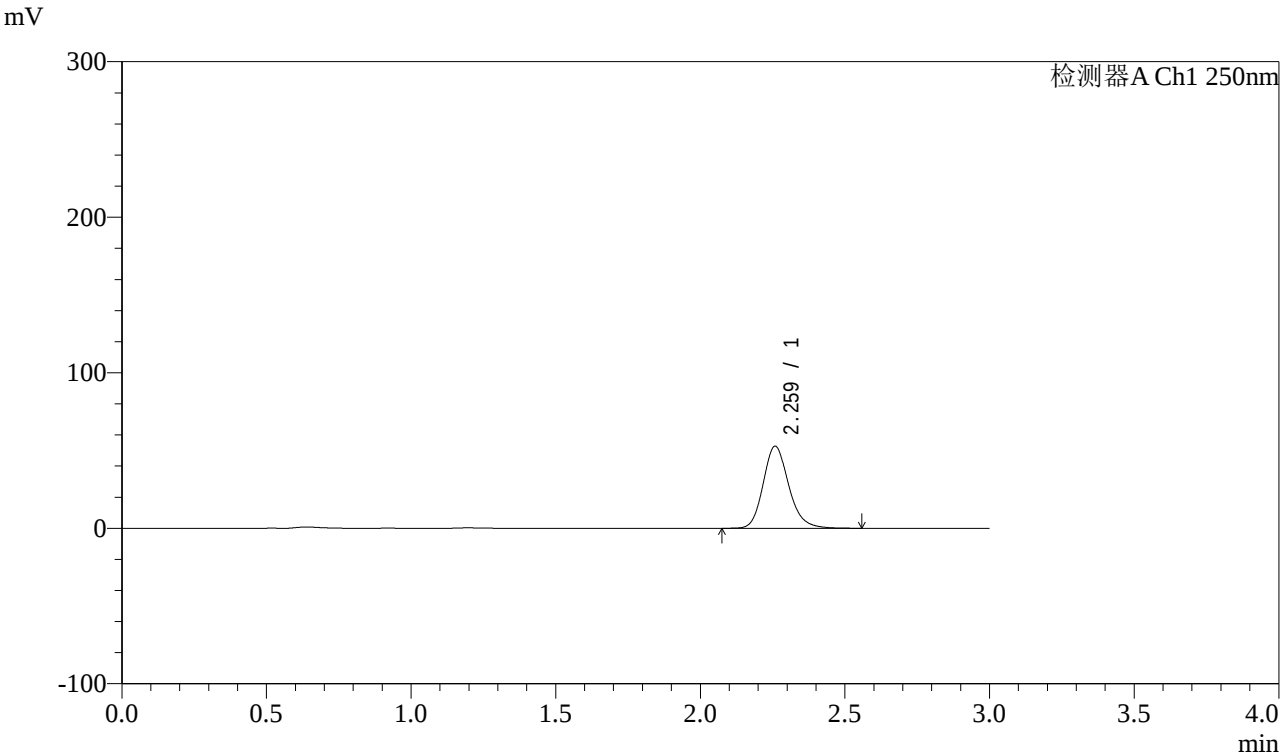
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1564-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-15  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:29:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:10:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 324575 | 100.000 | 52563 | 3245       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 324575 | 100.000 | 52563 |            |       |          |

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



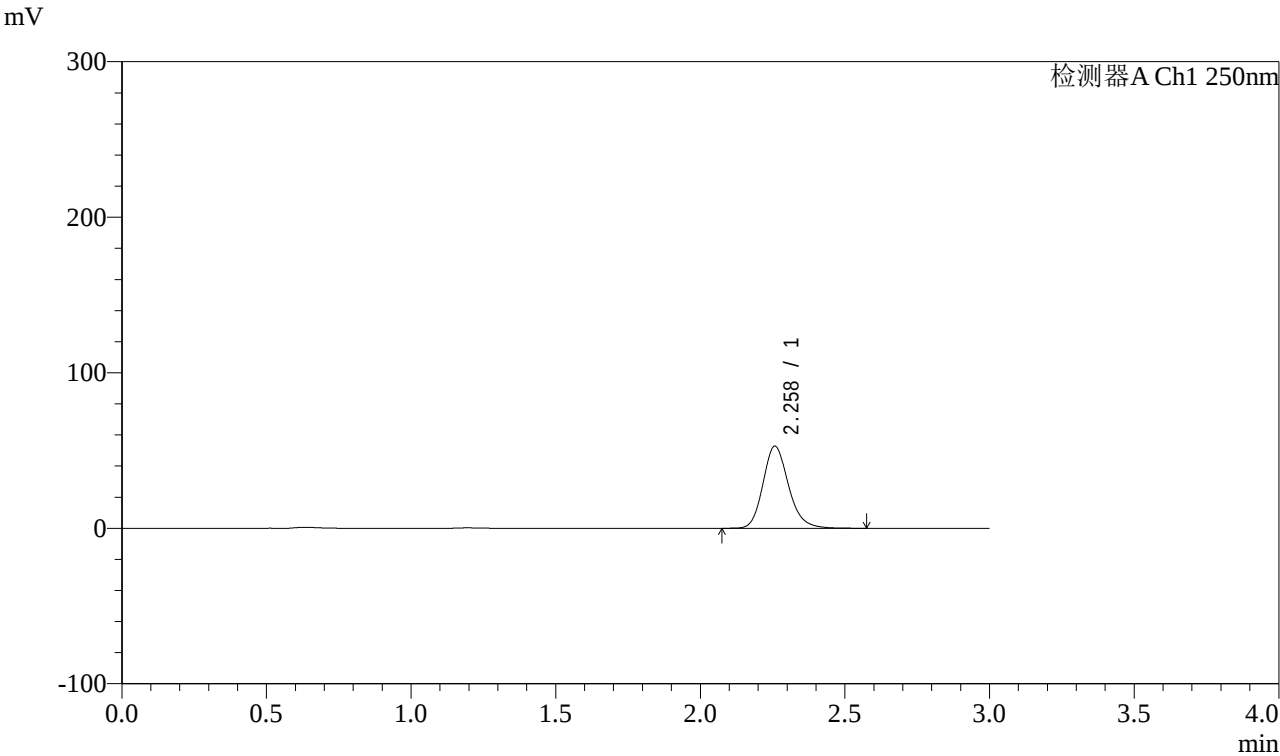
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1565-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-24  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:32:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 324493 | 100.000 | 52698 | 3244       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 324493 | 100.000 | 52698 |            |       |          |

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



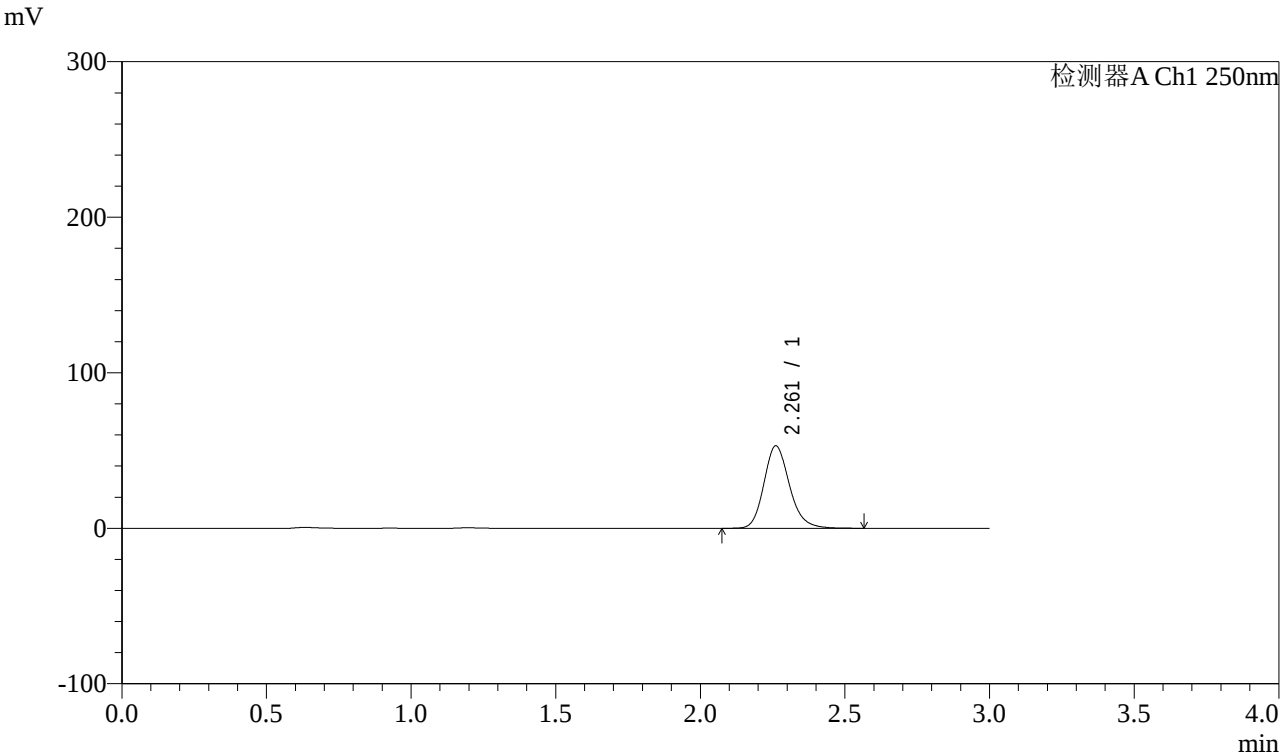
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1566-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-33  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:35:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 325936 | 100.000 | 52986 | 3251       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 325936 | 100.000 | 52986 |            |       |          |

图208 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

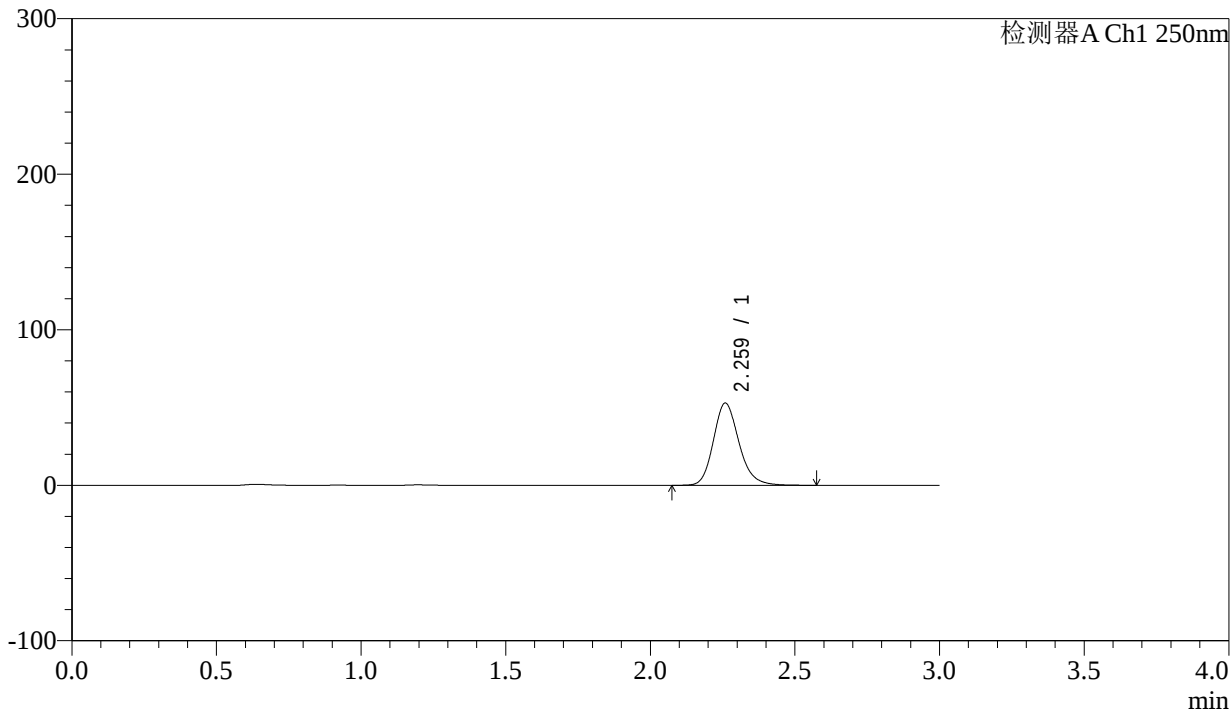
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1567-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-42  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:39:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 325332 | 100.000 | 52627 | 3247       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 325332 | 100.000 | 52627 |            |       |          |

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1



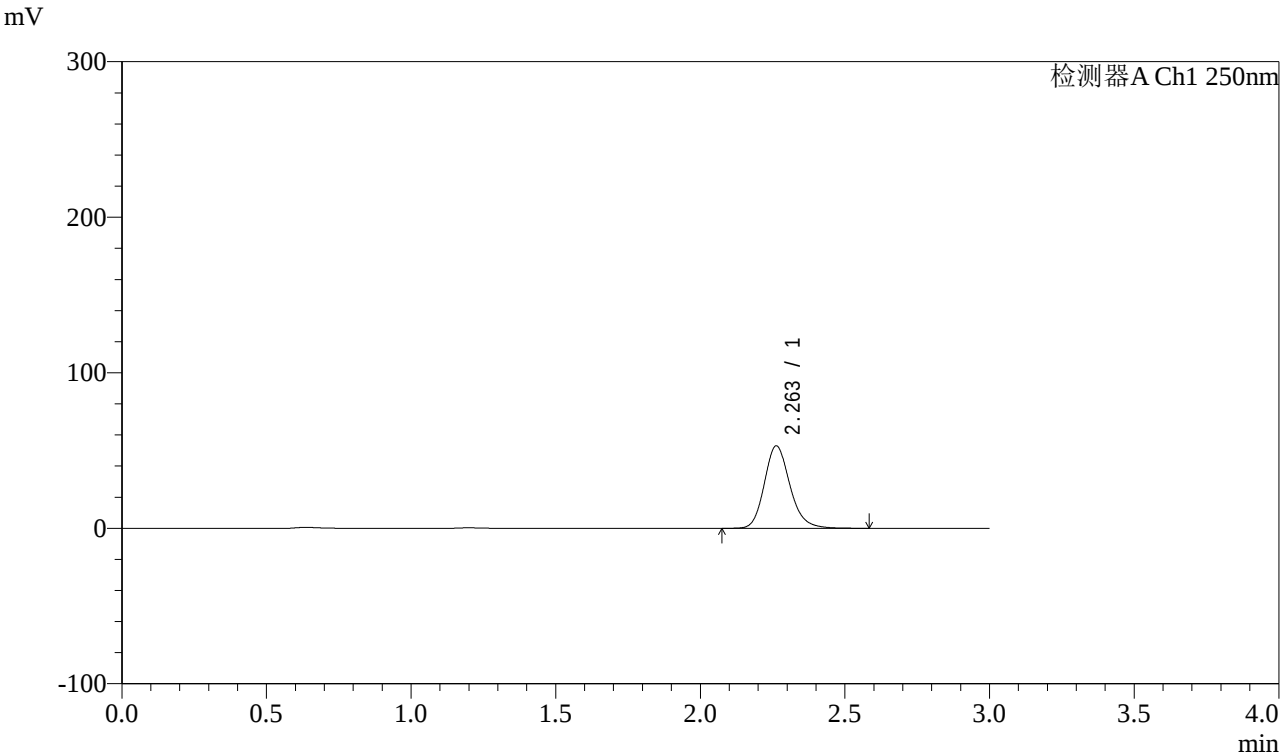
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1568-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-51  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:42:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:10 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.263 | 326446 | 100.000 | 53044 | 3250       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 326446 | 100.000 | 53044 |            |       |          |

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

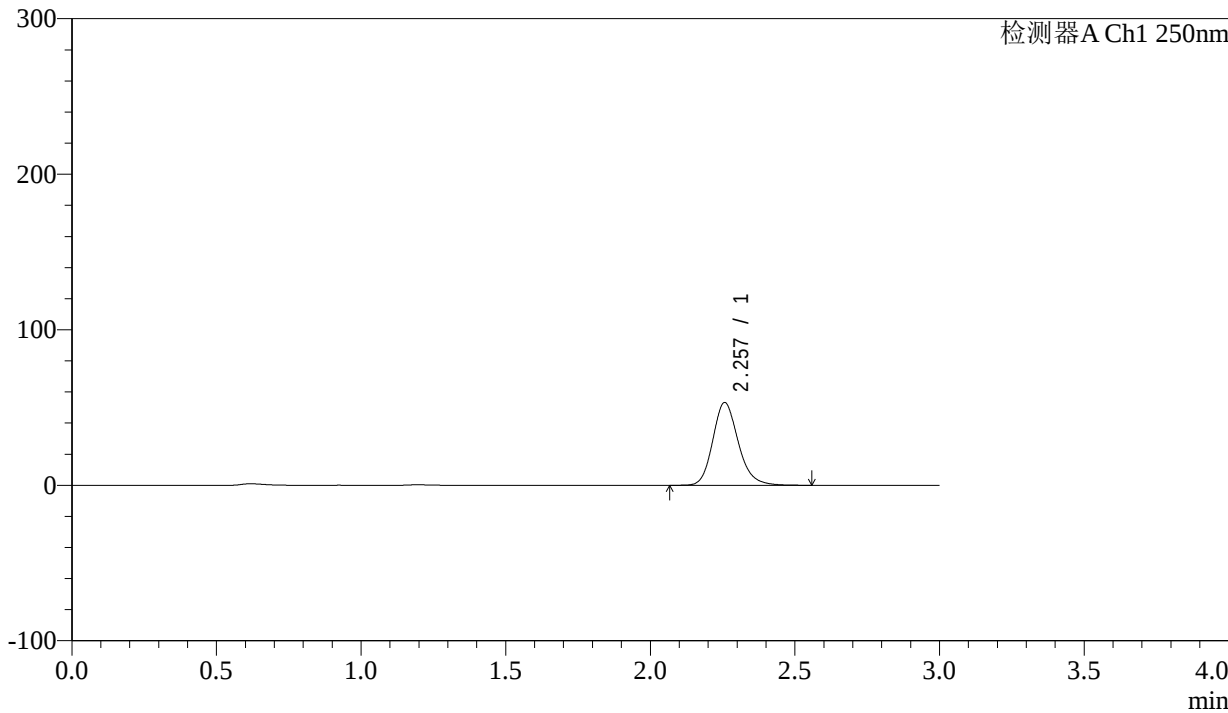
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1569-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-7  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:46:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 326597 | 100.000 | 53157 | 3253       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 326597 | 100.000 | 53157 |            |       |          |

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



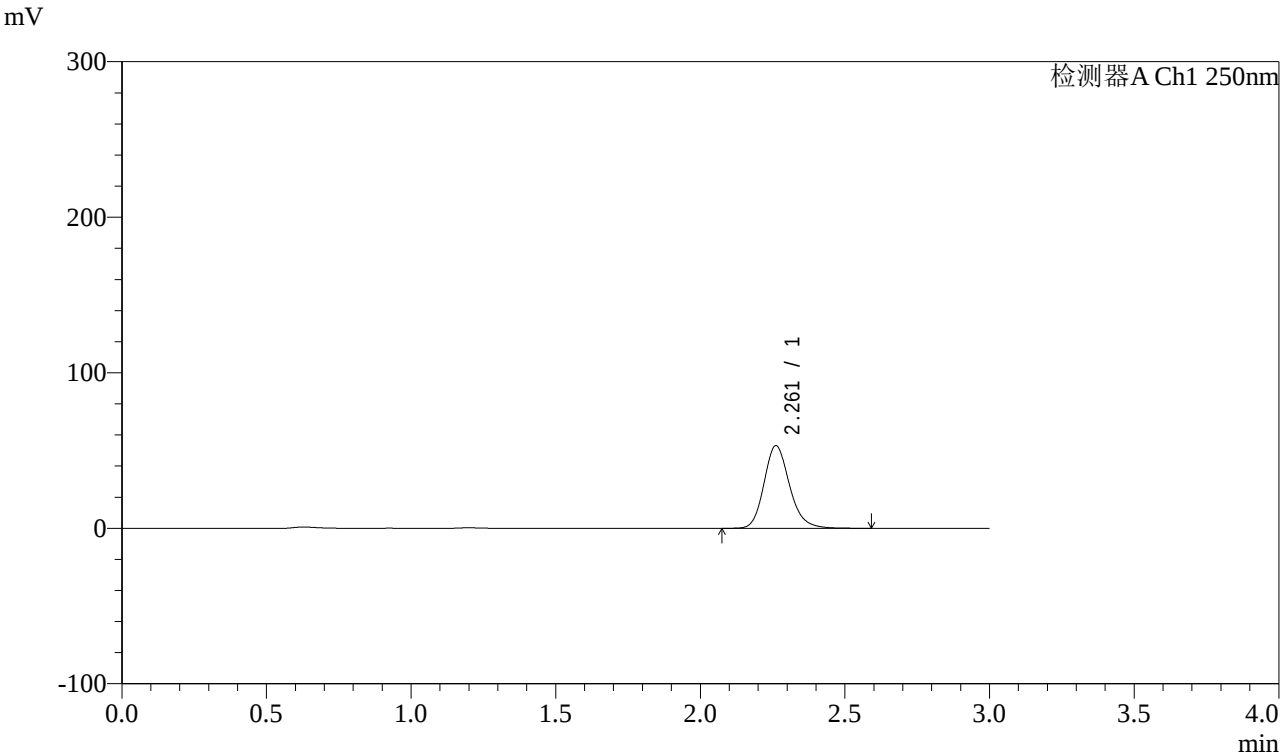
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1570-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-16  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:49:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.261 | 326619 | 100.000 | 53162 | 3265       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 326619 | 100.000 | 53162 |            |       |          |

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

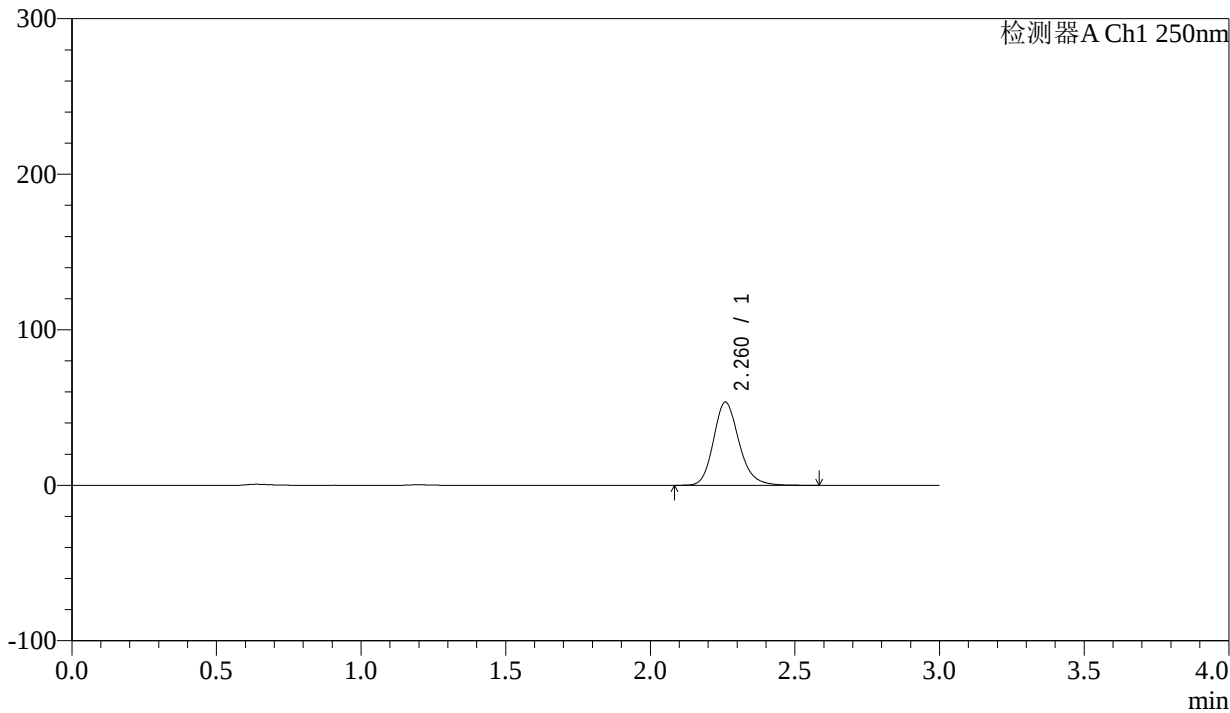
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1571-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-25  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:52:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 328520 | 100.000 | 53281 | 3256       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 328520 | 100.000 | 53281 |            |       |          |

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1



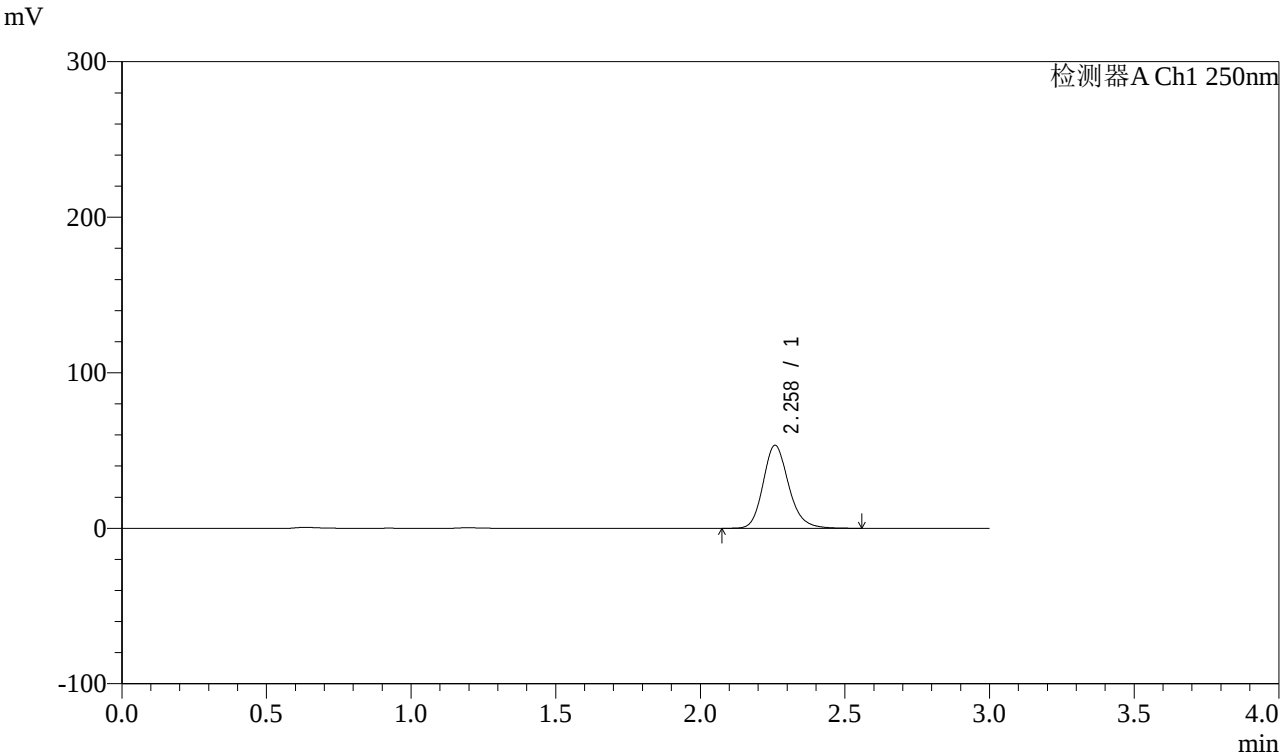
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1572-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-34  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:56:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.258 | 327836 | 100.000 | 53256 | 3259       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 327836 | 100.000 | 53256 |            |       |          |

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1



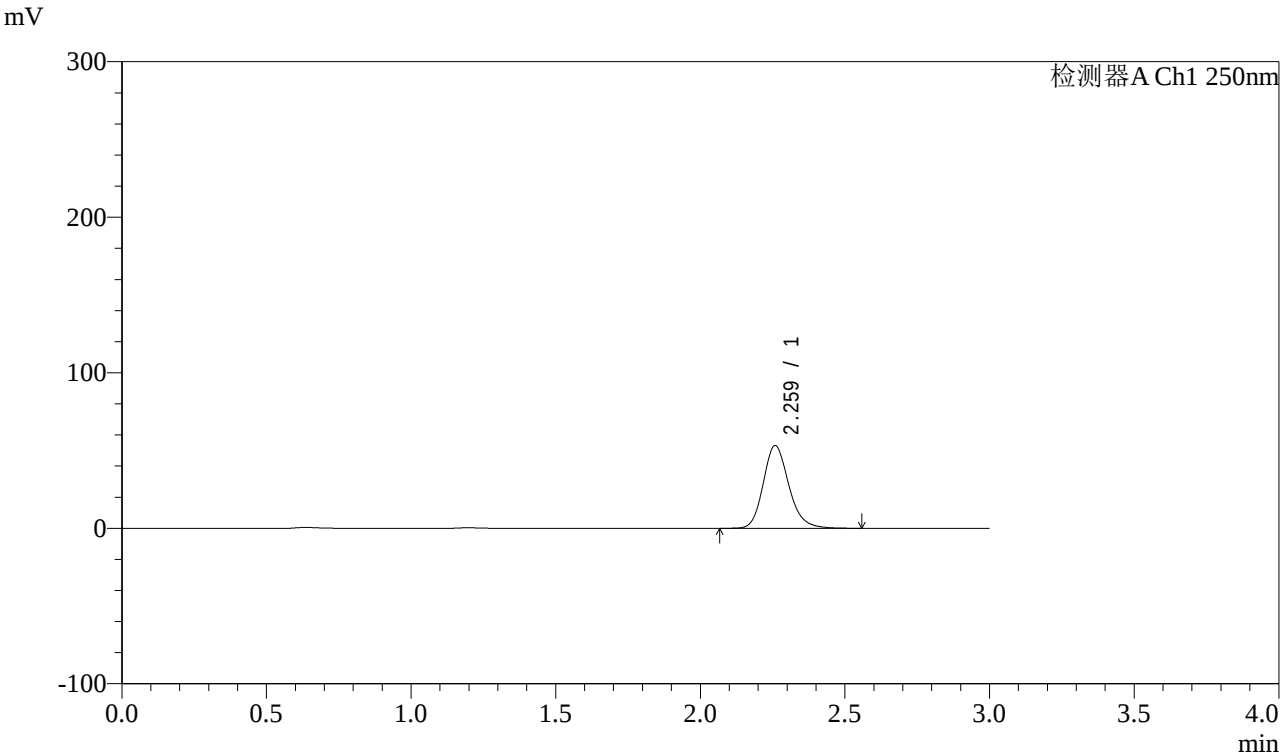
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1573-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-43  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 23:59:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 327130 | 100.000 | 53017 | 3253       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 327130 | 100.000 | 53017 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :40°C

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-42/3-1574-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号 :4-52

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/28 00:02:59

处理时间 (V2) :2024/03/28 09:11:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

流速: 1.0ml/min

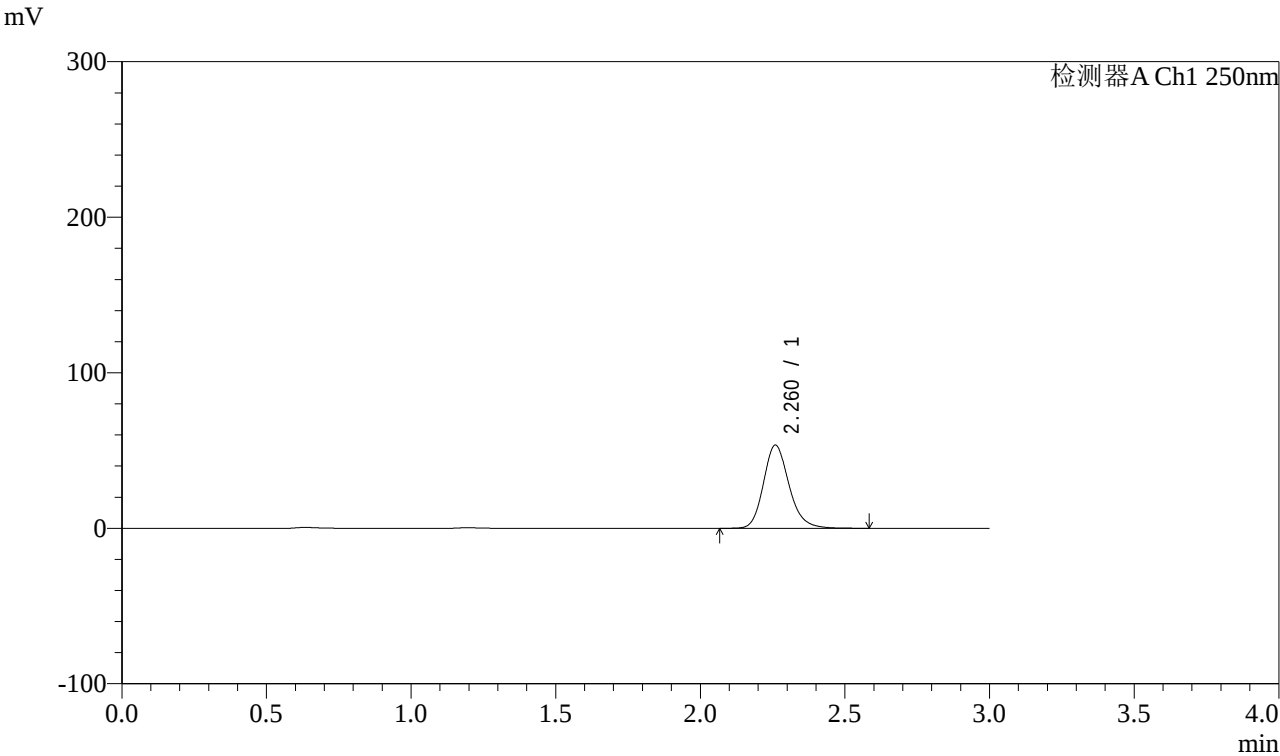
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 328956 | 100.000 | 53285 | 3251       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 328956 | 100.000 | 53285 |            |       |          |

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



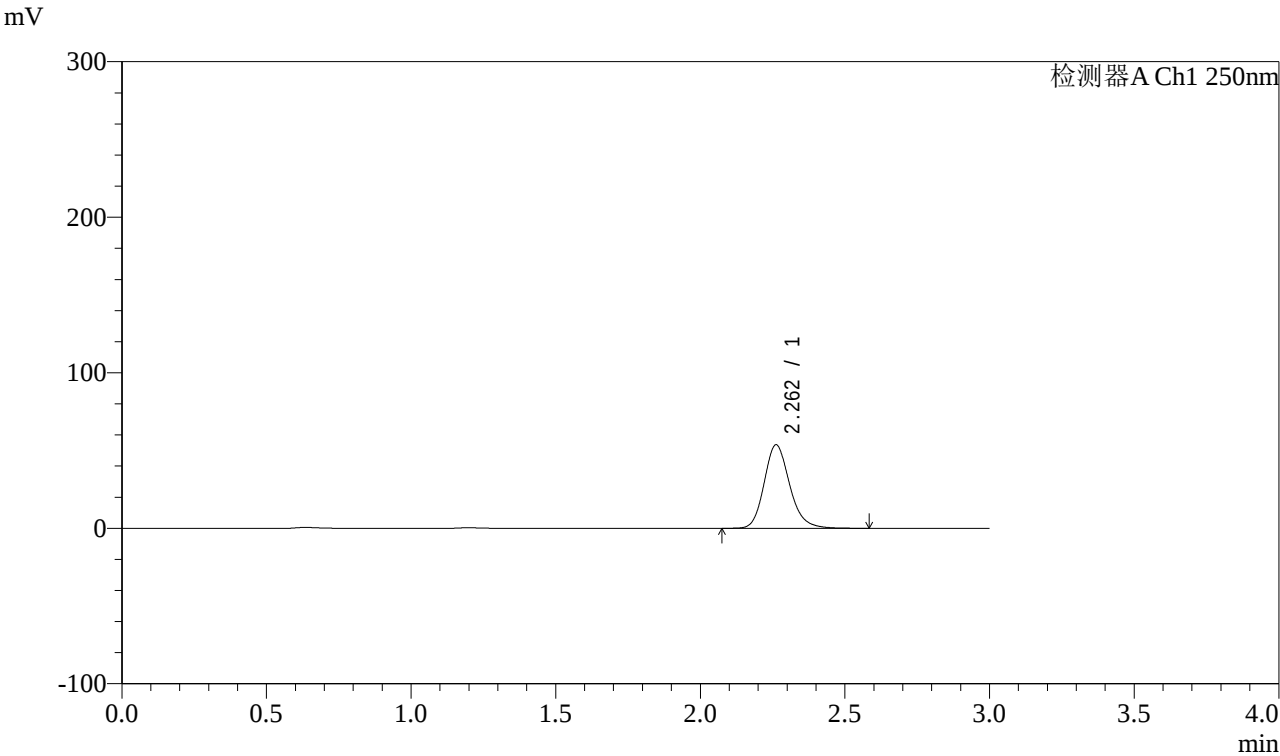
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1575-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-8  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:06:22 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 329466 | 100.000 | 53695 | 3272       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 329466 | 100.000 | 53695 |            |       |          |

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



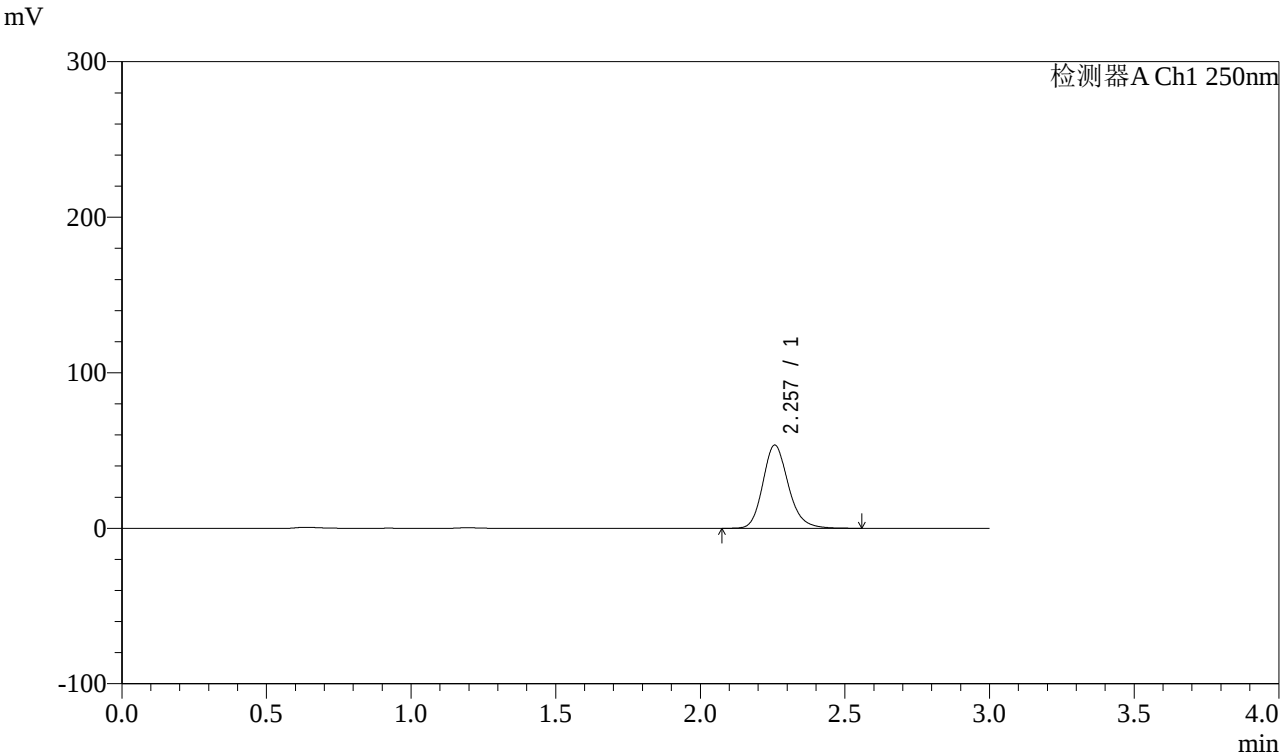
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1576-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:09:46 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 327997 | 100.000 | 53452 | 3268       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 327997 | 100.000 | 53452 |            |       |          |

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



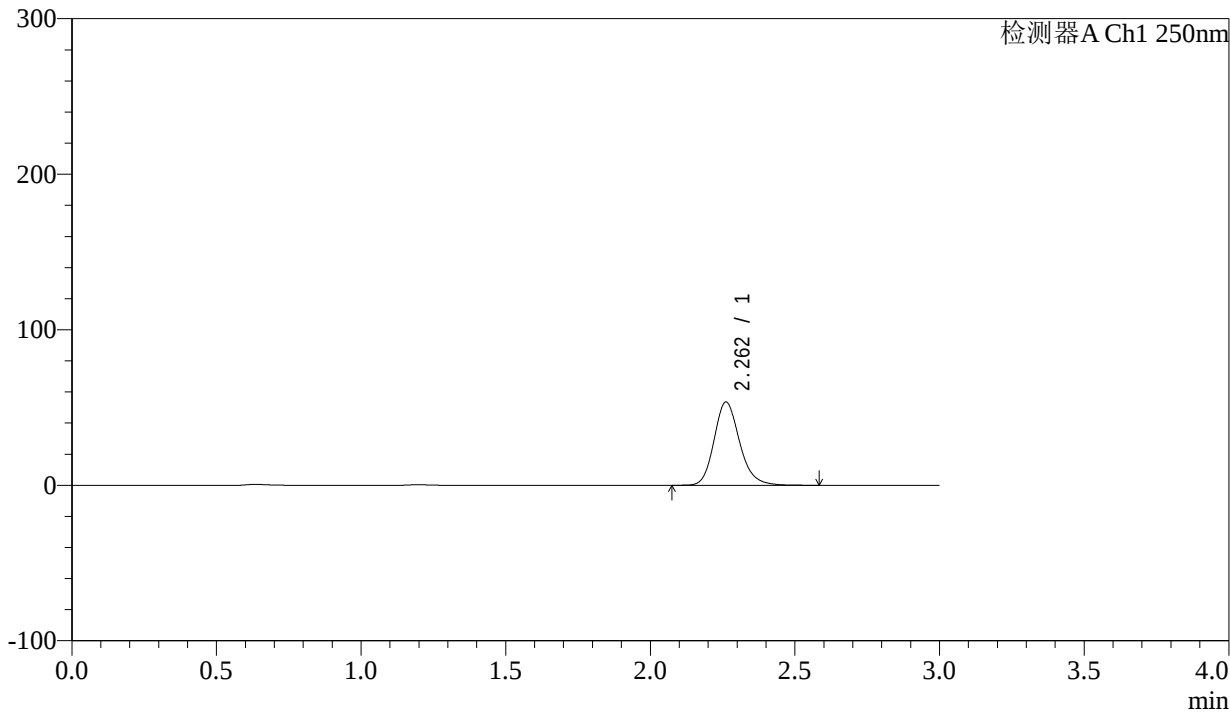
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1577-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-26  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:13:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.262 | 328457 | 100.000 | 53572 | 3277       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 328457 | 100.000 | 53572 |            |       |          |

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



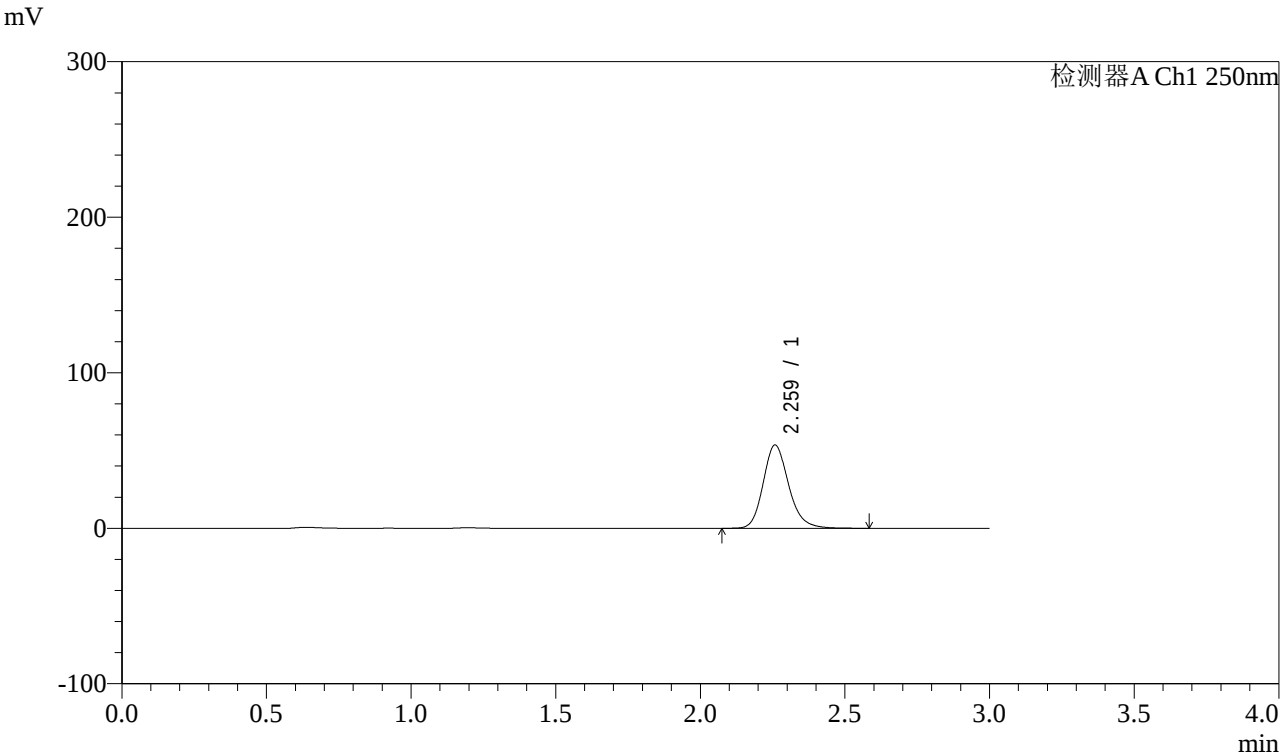
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1578-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-35  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:16:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.259 | 327730 | 100.000 | 53322 | 3276       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 327730 | 100.000 | 53322 |            |       |          |

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



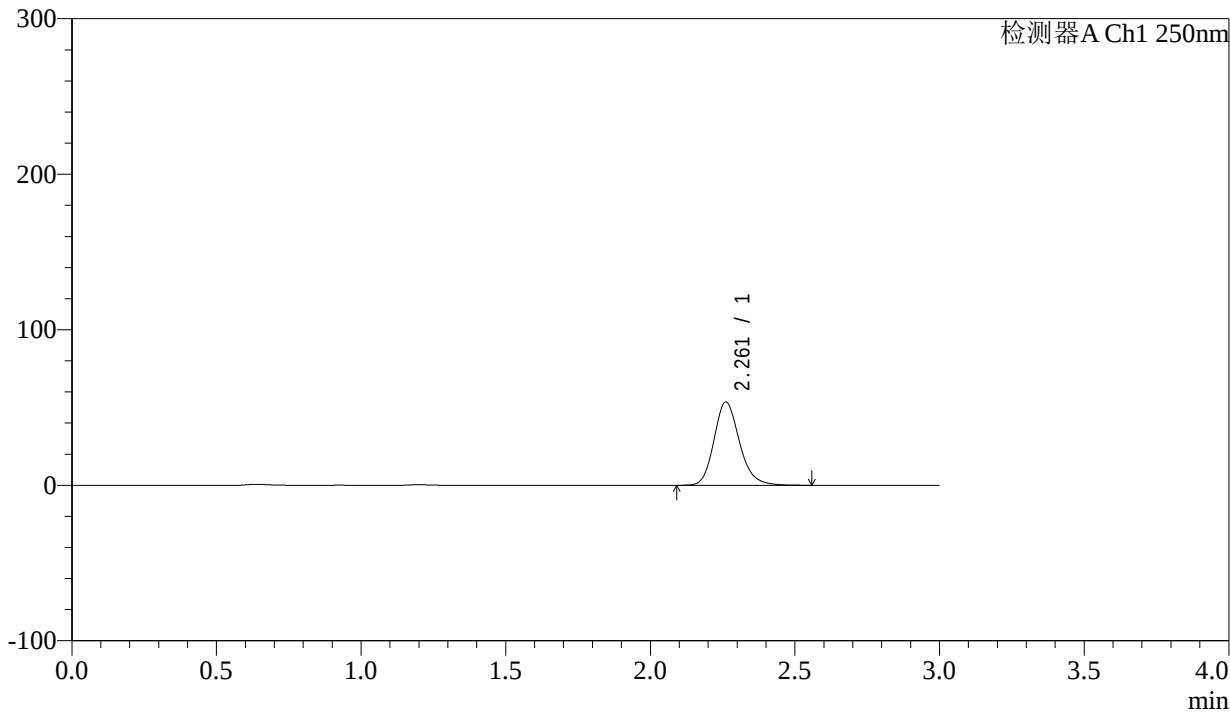
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1579-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-44  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:19:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图> mV



## <峰表>

| 检测器A Ch1 250nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.261 | 327726 | 100.000 | 53519 | 3287       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 327726 | 100.000 | 53519 |            |       |          |

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

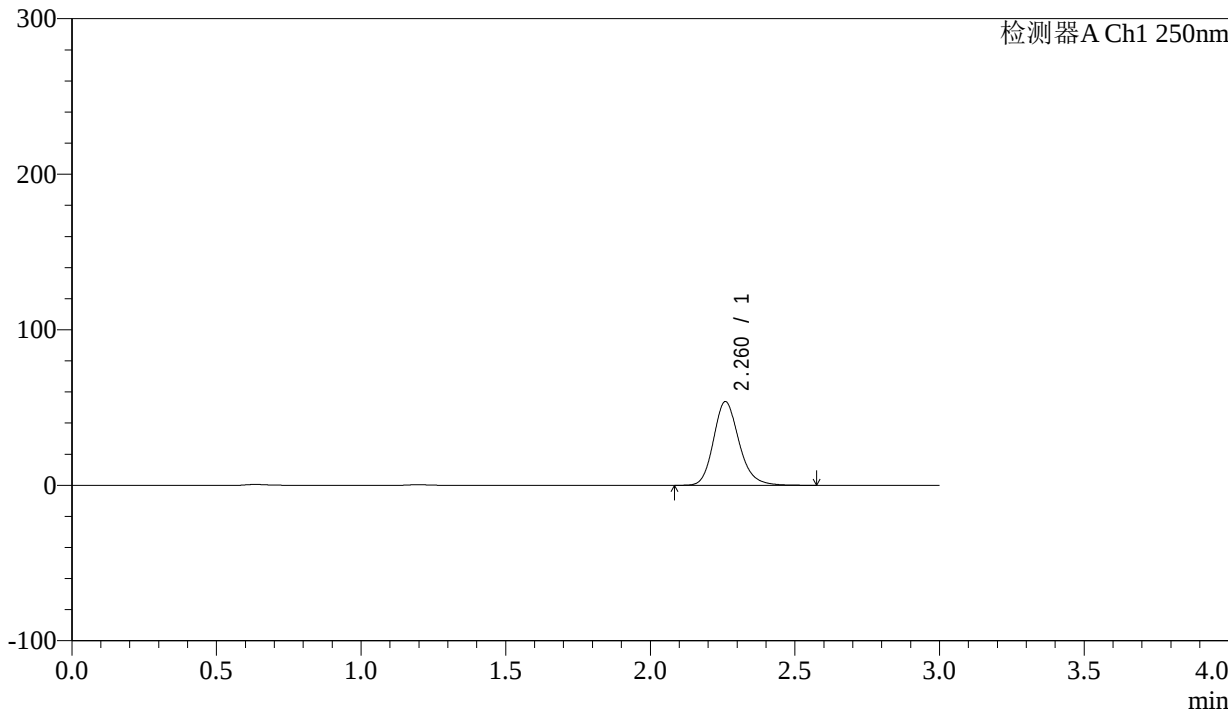
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1580-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-53  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:23:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.260 | 330118 | 100.000 | 53607 | 3267       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 330118 | 100.000 | 53607 |            |       |          |

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

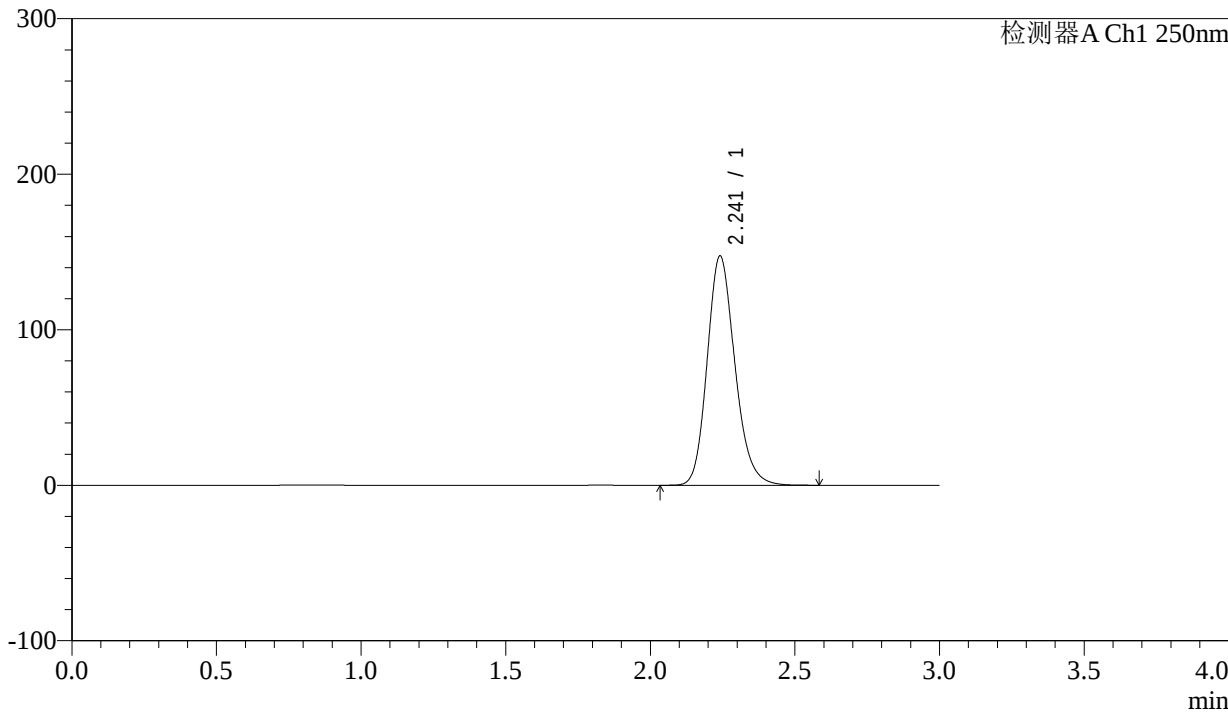
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1581-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:26:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:49 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.241 | 983982 | 100.000 | 147148 | 2675       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 983982 | 100.000 | 147148 |            |       |          |

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

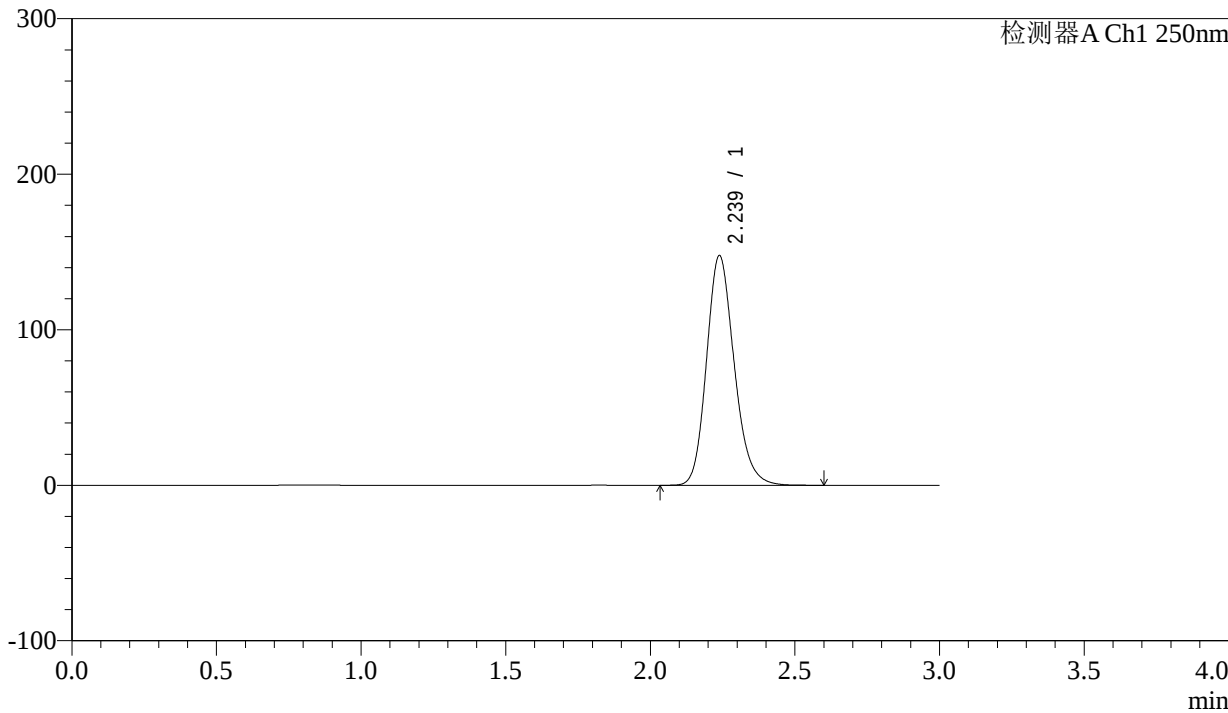
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-42/3-1582-2 - 2024010911p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号 : 4-27  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/28 00:30:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/28 09:11:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 984215 | 100.000 | 147755 | 2681       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 984215 | 100.000 | 147755 |            |       |          |

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010911批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2