



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	976916	976655	976514	976116	975674	976375	0.05
2	12.31	979362	979540				979451	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
79186.94	79565.48	0.34	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	244791	-	244791	23.037	22.09	3.32	23.04	22.09	3.32
	2	224877	-	224877	21.163			21.16		
	3	240725	-	240725	22.654			22.65		
	4	238482	-	238482	22.443			22.44		
	5	231743	-	231743	21.809			21.81		
	6	227982	-	227982	21.455			21.46		
10min	1	292957	-	292957	27.570	27.19	1.21	27.61	27.22	1.21
	2	282771	-	282771	26.611			26.65		
	3	291132	-	291132	27.398			27.44		
	4	289749	-	289749	27.268			27.31		
	5	288646	-	288646	27.164			27.20		
	6	288025	-	288025	27.106			27.14		
15min	1	311607	-	311607	29.325	29.33	0.65	29.41	29.42	0.65
	2	308685	-	308685	29.050			29.13		
	3	312275	-	312275	29.388			29.47		
	4	310961	-	310961	29.264			29.35		
	5	311801	-	311801	29.343			29.43		
	6	314899	-	314899	29.635			29.72		
20min	1	320822	-	320822	30.192	30.30	0.49	30.33	30.43	0.48
	2	321445	-	321445	30.251			30.38		
	3	322003	-	322003	30.303			30.44		
	4	321581	-	321581	30.264			30.40		
	5	320842	-	320842	30.194			30.32		
	6	324964	-	324964	30.582			30.71		
30min	1	329168	-	329168	30.978	31.20	0.68	31.16	31.38	0.67
	2	333297	-	333297	31.366			31.54		
	3	331939	-	331939	31.239			31.42		
	4	330447	-	330447	31.098			31.28		
	5	329484	-	329484	31.008			31.19		
	6	334843	-	334843	31.512			31.69		
45min	1	335791	-	335791	31.601	31.77	0.53	31.84	32.01	0.52
	2	339347	-	339347	31.936			32.17		
	3	337945	-	337945	31.804			32.04		
	4	337633	-	337633	31.774			32.01		
	5	335346	-	335346	31.559			31.79		
	6	339589	-	339589	31.958			32.19		
60min	1	338977	-	338977	31.901	32.00	0.37	32.19	32.29	0.37
	2	341302	-	341302	32.120			32.40		
	3	340934	-	340934	32.085			32.37		
	4	340029	-	340029	32.000			32.29		
	5	338196	-	338196	31.827			32.11		
	6	341034	-	341034	32.094			32.38		
极限	1	341118	-	341118	32.102	32.14	0.47	32.44	32.48	0.47
	2	343135	-	343135	32.292			32.63		
	3	342531	-	342531	32.235			32.58		
	4	341194	-	341194	32.110			32.45		
	5	338786	-	338786	31.883			32.22		
	6	342642	-	342642	32.246			32.59		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	975914	975390	975708	975843	975722	975715	0.03
2	12.31	982925	982901				982913	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
79133.41		79846.71		0.64	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010511批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	251469	-	251469	23.632	22.67	2.63	23.63	22.67	2.63
	2	237504	-	237504	22.320			22.32		
	3	241633	-	241633	22.708			22.71		
	4	243223	-	243223	22.857			22.86		
	5	232391	-	232391	21.839			21.84		
	6	241165	-	241165	22.664			22.66		
10min	1	296042	-	296042	27.821	27.09	1.68	27.86	27.13	1.69
	2	284912	-	284912	26.775			26.81		
	3	288656	-	288656	27.127			27.16		
	4	291712	-	291712	27.414			27.45		
	5	283759	-	283759	26.667			26.70		
	6	284659	-	284659	26.751			26.79		
15min	1	313050	-	313050	29.419	29.06	1.18	29.50	29.14	1.18
	2	309610	-	309610	29.096			29.18		
	3	310221	-	310221	29.153			29.24		
	4	312489	-	312489	29.366			29.45		
	5	306491	-	306491	28.803			28.88		
	6	303573	-	303573	28.529			28.61		
20min	1	322636	-	322636	30.320	30.09	0.78	30.45	30.22	0.77
	2	321609	-	321609	30.223			30.35		
	3	320251	-	320251	30.096			30.23		
	4	322077	-	322077	30.267			30.40		
	5	318558	-	318558	29.937			30.07		
	6	316154	-	316154	29.711			29.84		
30min	1	331406	-	331406	31.144	31.10	0.99	31.33	31.28	0.99
	2	333593	-	333593	31.350			31.53		
	3	330739	-	330739	31.081			31.26		
	4	335150	-	335150	31.496			31.68		
	5	327899	-	327899	30.815			30.99		
	6	326578	-	326578	30.690			30.87		
45min	1	336628	-	336628	31.635	31.69	0.76	31.87	31.92	0.76
	2	339978	-	339978	31.950			32.18		
	3	337796	-	337796	31.745			31.98		
	4	340161	-	340161	31.967			32.20		
	5	334770	-	334770	31.460			31.69		
	6	334109	-	334109	31.398			31.63		
60min	1	339811	-	339811	31.934	32.00	0.77	32.22	32.29	0.78
	2	343307	-	343307	32.263			32.55		
	3	341558	-	341558	32.098			32.38		
	4	343276	-	343276	32.260			32.55		
	5	338175	-	338175	31.780			32.06		
	6	337091	-	337091	31.678			31.96		
极限	1	342403	-	342403	32.178	32.13	0.90	32.52	32.46	0.89
	2	344898	-	344898	32.412			32.75		
	3	343412	-	343412	32.272			32.61		
	4	344257	-	344257	32.352			32.69		
	5	337777	-	337777	31.743			32.08		
	6	338336	-	338336	31.795			32.13		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	979288	978507	978769	979039	978904	978901	0.03
2	12.31	996273	996178				996226	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
79391.81				1.36	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247838	-	247838	23.098	21.98	2.63	23.10	21.98	2.63
	2	231896	-	231896	21.612			21.61		
	3	236540	-	236540	22.045			22.04		
	4	233786	-	233786	21.788			21.79		
	5	230783	-	230783	21.508			21.51		
	6	234473	-	234473	21.852			21.85		
10min	1	290557	-	290557	27.079	26.32	1.61	27.12	26.36	1.62
	2	279622	-	279622	26.060			26.10		
	3	279618	-	279618	26.060			26.10		
	4	278852	-	278852	25.988			26.02		
	5	284936	-	284936	26.555			26.59		
	6	280873	-	280873	26.177			26.21		
15min	1	306894	-	306894	28.602	28.04	1.33	28.69	28.12	1.33
	2	300187	-	300187	27.977			28.06		
	3	296975	-	296975	27.677			27.76		
	4	297700	-	297700	27.745			27.82		
	5	304455	-	304455	28.374			28.45		
	6	298726	-	298726	27.840			27.92		
20min	1	314307	-	314307	29.293	28.89	1.05	29.42	29.02	1.04
	2	309480	-	309480	28.843			28.97		
	3	306559	-	306559	28.570			28.70		
	4	307326	-	307326	28.642			28.77		
	5	313640	-	313640	29.230			29.36		
	6	308873	-	308873	28.786			28.91		
30min	1	322256	-	322256	30.033	29.70	0.91	30.21	29.88	0.91
	2	318669	-	318669	29.699			29.87		
	3	316282	-	316282	29.477			29.65		
	4	316604	-	316604	29.507			29.68		
	5	322197	-	322197	30.028			30.20		
	6	316125	-	316125	29.462			29.64		
45min	1	328145	-	328145	30.582	30.30	0.73	30.81	30.52	0.73
	2	324671	-	324671	30.258			30.48		
	3	323589	-	323589	30.158			30.38		
	4	323204	-	323204	30.122			30.34		
	5	327986	-	327986	30.567			30.79		
	6	323031	-	323031	30.106			30.33		
60min	1	330896	-	330896	30.839	30.54	0.72	31.12	30.82	0.72
	2	327488	-	327488	30.521			30.80		
	3	326232	-	326232	30.404			30.68		
	4	326281	-	326281	30.408			30.68		
	5	330285	-	330285	30.782			31.06		
	6	325207	-	325207	30.308			30.58		
极限	1	331860	-	331860	30.928	30.65	0.77	31.26	30.97	0.77
	2	327953	-	327953	30.564			30.89		
	3	327366	-	327366	30.510			30.83		
	4	329870	-	329870	30.743			31.07		
	5	330976	-	330976	30.846			31.17		
	6	325052	-	325052	30.294			30.62		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班颗粒项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.33	980543	981033	980766	980698	980277	980663	0.03
2	12.31	976264	976159				976212	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
79534.71		79302.36		0.21	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010611批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220890	-	220890	20.777	21.41	2.01	20.78	21.41	2.01
	2	232122	-	232122	21.833			21.83		
	3	230631	-	230631	21.693			21.69		
	4	226485	-	226485	21.303			21.30		
	5	224145	-	224145	21.083			21.08		
	6	231682	-	231682	21.792			21.79		
10min	1	275271	-	275271	25.892	26.03	0.74	25.93	26.06	0.74
	2	277563	-	277563	26.107			26.14		
	3	279432	-	279432	26.283			26.32		
	4	277715	-	277715	26.122			26.16		
	5	273606	-	273606	25.735			25.77		
	6	276786	-	276786	26.034			26.07		
15min	1	297276	-	297276	27.961	28.02	0.56	28.04	28.10	0.55
	2	296967	-	296967	27.932			28.01		
	3	300368	-	300368	28.252			28.33		
	4	299542	-	299542	28.175			28.25		
	5	296406	-	296406	27.880			27.96		
	6	296755	-	296755	27.912			27.99		
20min	1	307311	-	307311	28.905	28.98	0.78	29.03	29.10	0.78
	2	306467	-	306467	28.826			28.95		
	3	310916	-	310916	29.244			29.37		
	4	311068	-	311068	29.259			29.38		
	5	307582	-	307582	28.931			29.06		
	6	305178	-	305178	28.705			28.83		
30min	1	318558	-	318558	29.963	29.92	0.87	30.14	30.10	0.87
	2	315635	-	315635	29.688			29.86		
	3	320200	-	320200	30.118			30.29		
	4	320876	-	320876	30.181			30.36		
	5	319588	-	319588	30.060			30.23		
	6	313909	-	313909	29.526			29.70		
45min	1	324391	-	324391	30.512	30.49	0.87	30.73	30.71	0.87
	2	321607	-	321607	30.250			30.47		
	3	326348	-	326348	30.696			30.92		
	4	325804	-	325804	30.645			30.87		
	5	326788	-	326788	30.737			30.96		
	6	319905	-	319905	30.090			30.31		
60min	1	326815	-	326815	30.740	30.72	0.74	31.01	31.00	0.74
	2	324518	-	324518	30.524			30.80		
	3	328711	-	328711	30.918			31.20		
	4	327209	-	327209	30.777			31.05		
	5	329295	-	329295	30.973			31.25		
	6	323040	-	323040	30.385			30.66		
极限	1	327963	-	327963	30.848	30.80	0.86	31.17	31.12	0.86
	2	325091	-	325091	30.578			30.90		
	3	329751	-	329751	31.016			31.34		
	4	328593	-	328593	30.907			31.23		
	5	330264	-	330264	31.064			31.39		
	6	323059	-	323059	30.387			30.71		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



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 - 0-43/23-1934-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 11:56:51

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

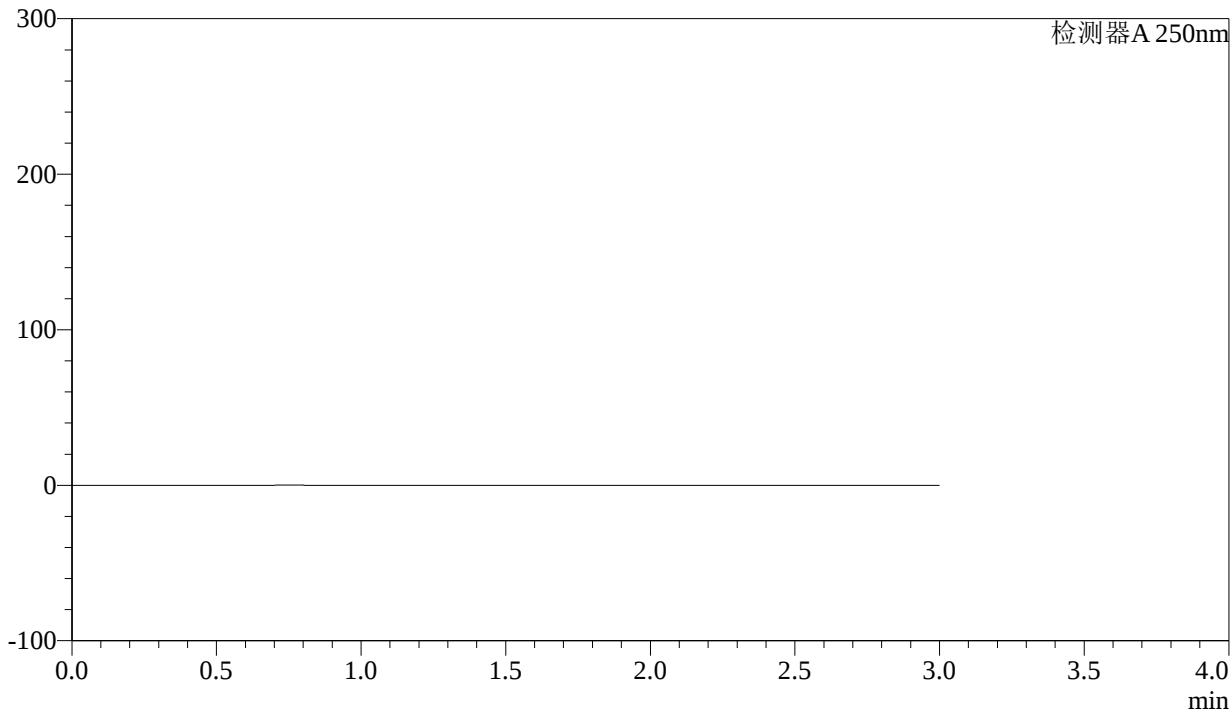
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
溶剂



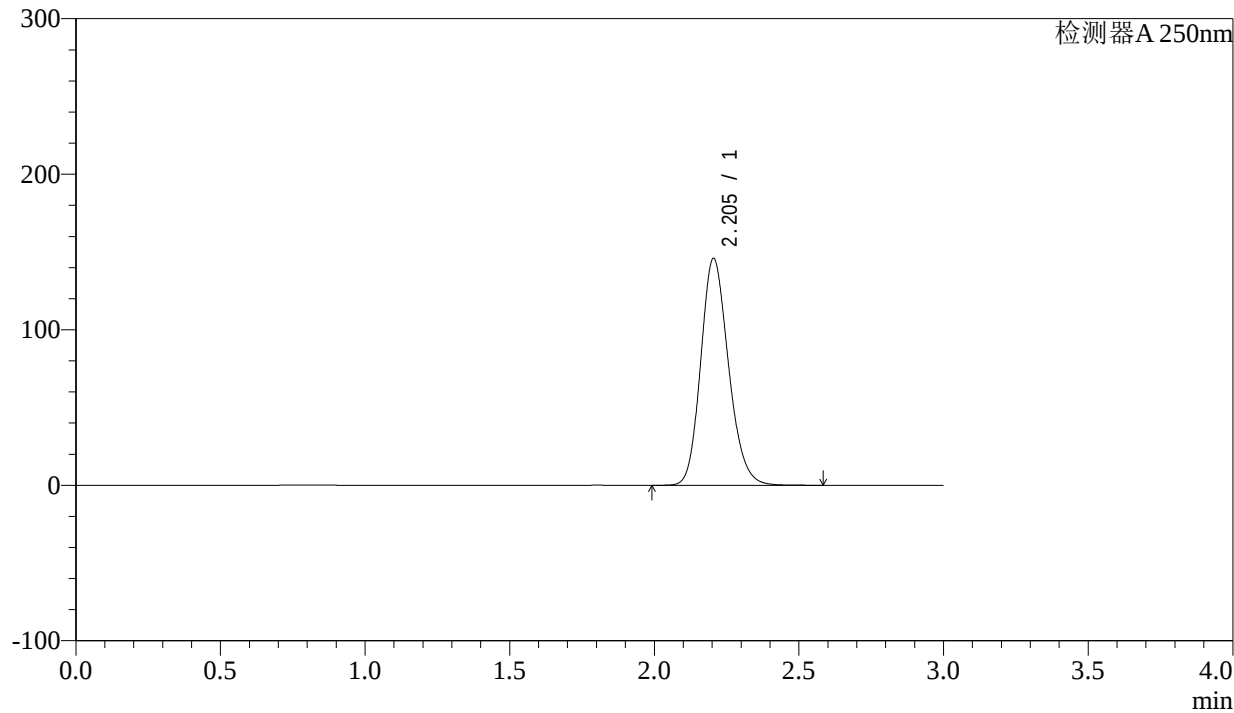
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-1935-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:00:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:02:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	976916	100.000	145990	2542	1.177	--
总计		976916	100.000	145990			

图2 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



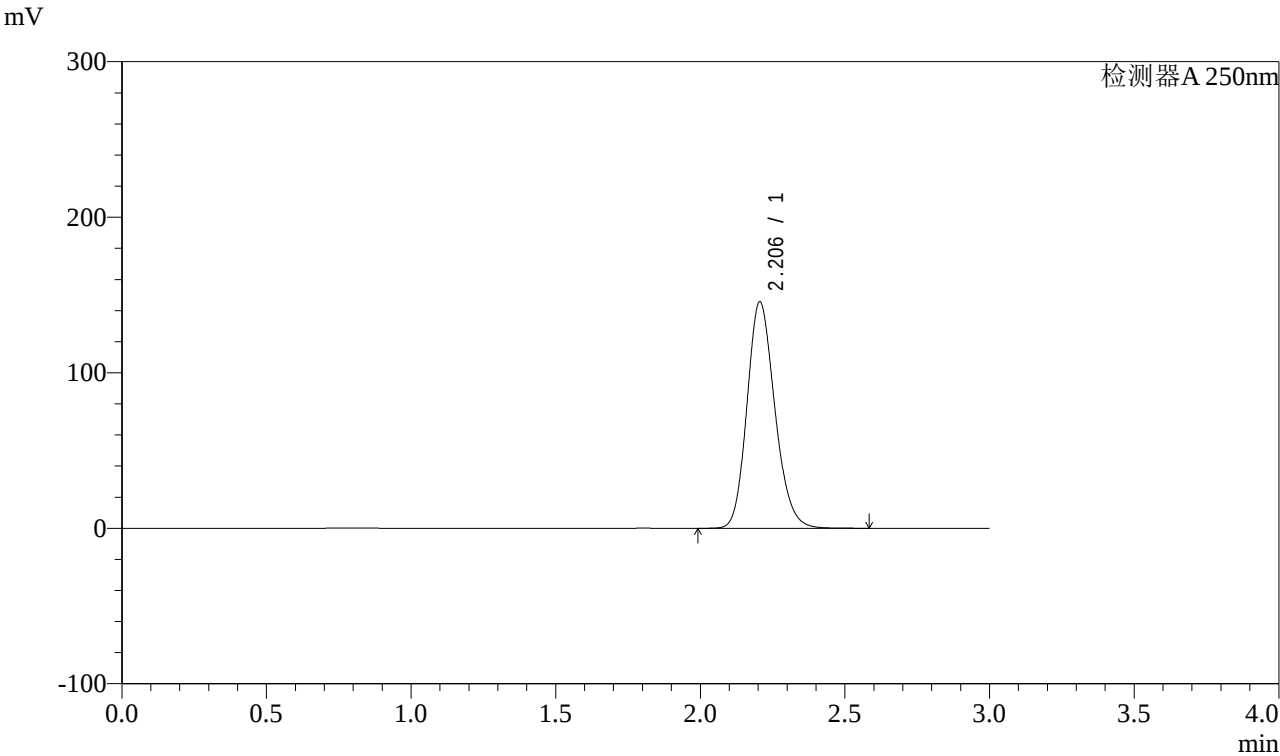
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-1936-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 12:03:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:02:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	976655	100.000	145698	2536	1.178	--
总计		976655	100.000	145698			

图3 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



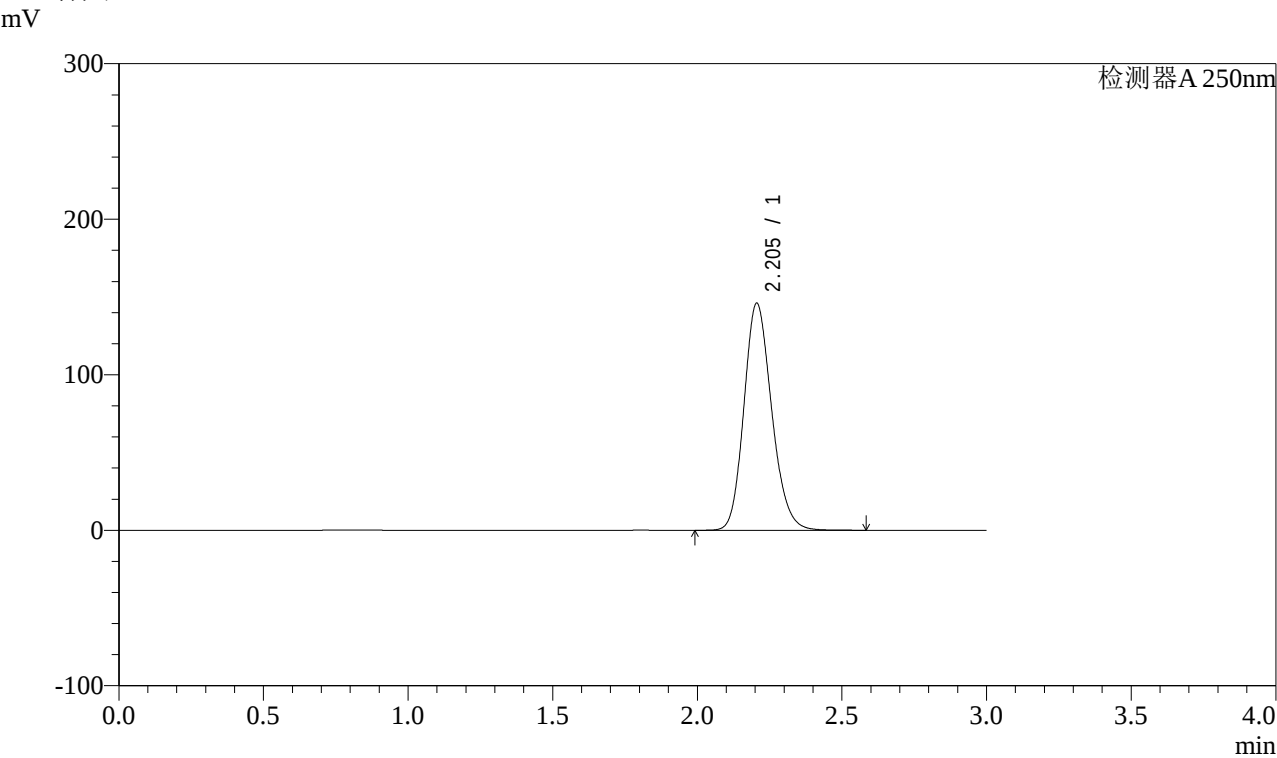
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1937-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 12:07:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:02:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	976514	100.000	146056	2548	1.174	--
总计		976514	100.000	146056			

图4 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



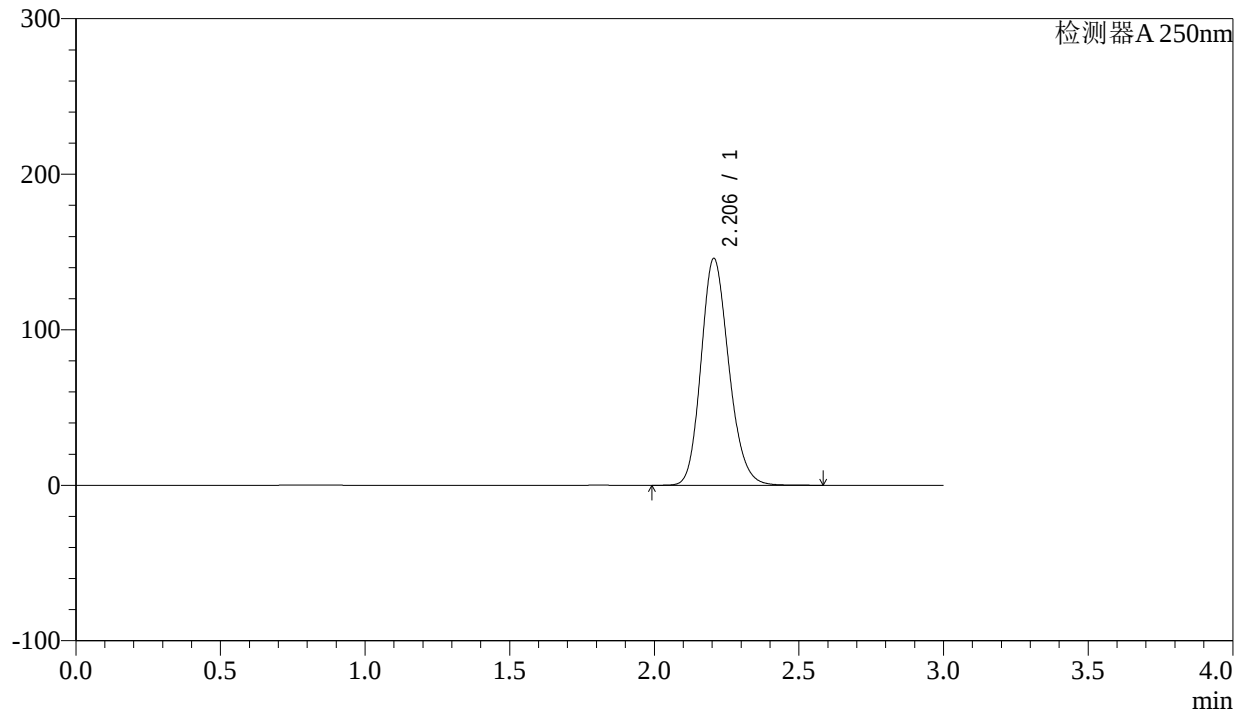
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1938-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:10:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:02:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	976116	100.000	145943	2548	1.175	--
总计		976116	100.000	145943			

图5 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

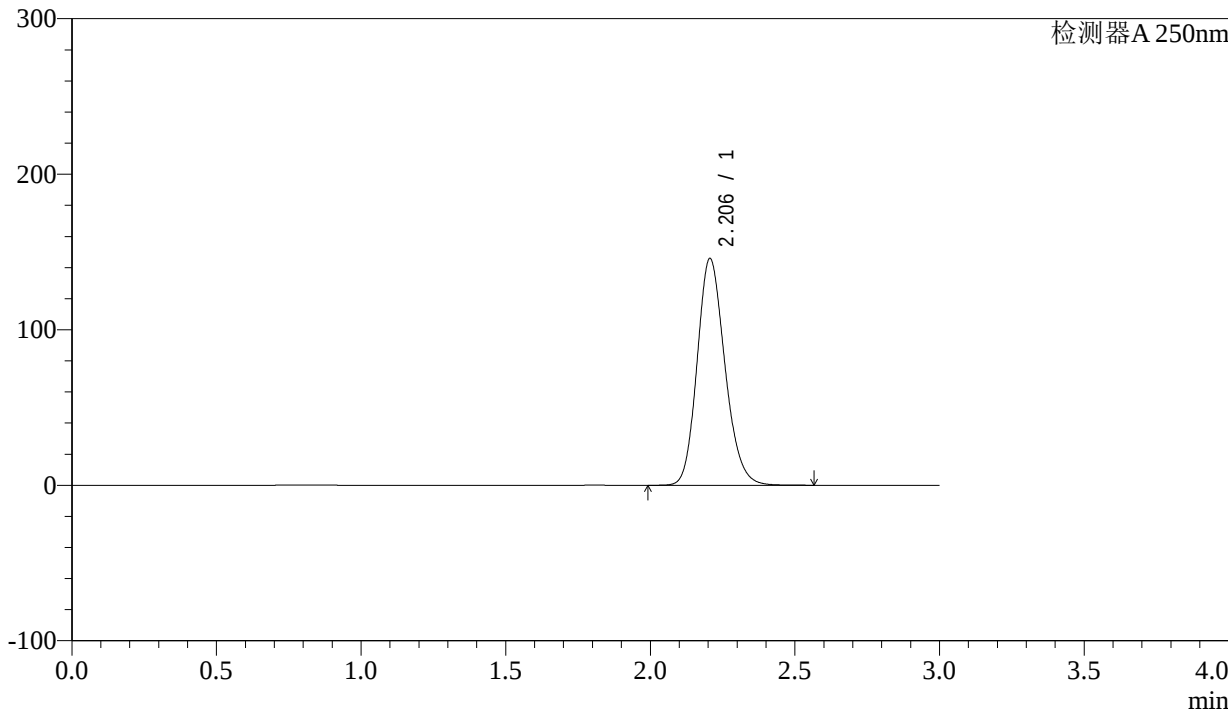
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1939-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:13:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	975674	100.000	145893	2549	1.174	--
总计		975674	100.000	145893			

图6 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



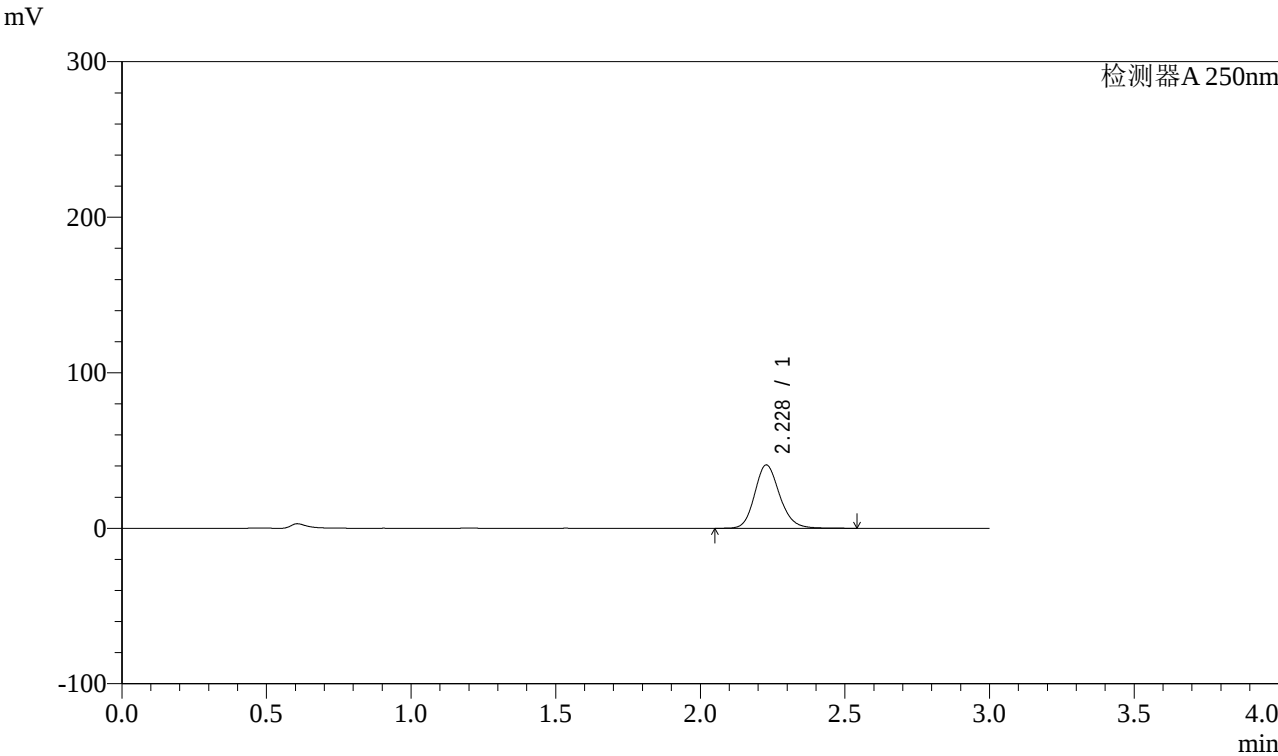
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1940-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:17:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	244791	100.000	40697	3260	1.160	--
总计		244791	100.000	40697			

图7 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



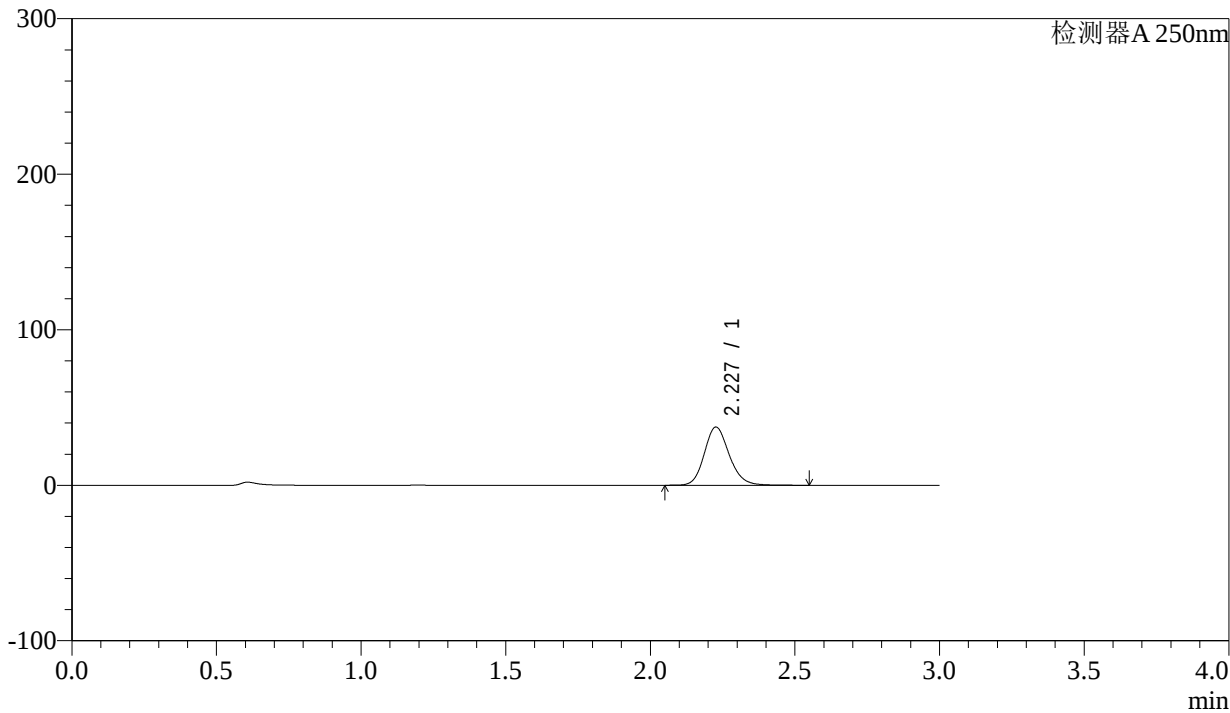
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1941-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:20:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	224877	100.000	37308	3259	1.161	--
总计		224877	100.000	37308			

图8 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



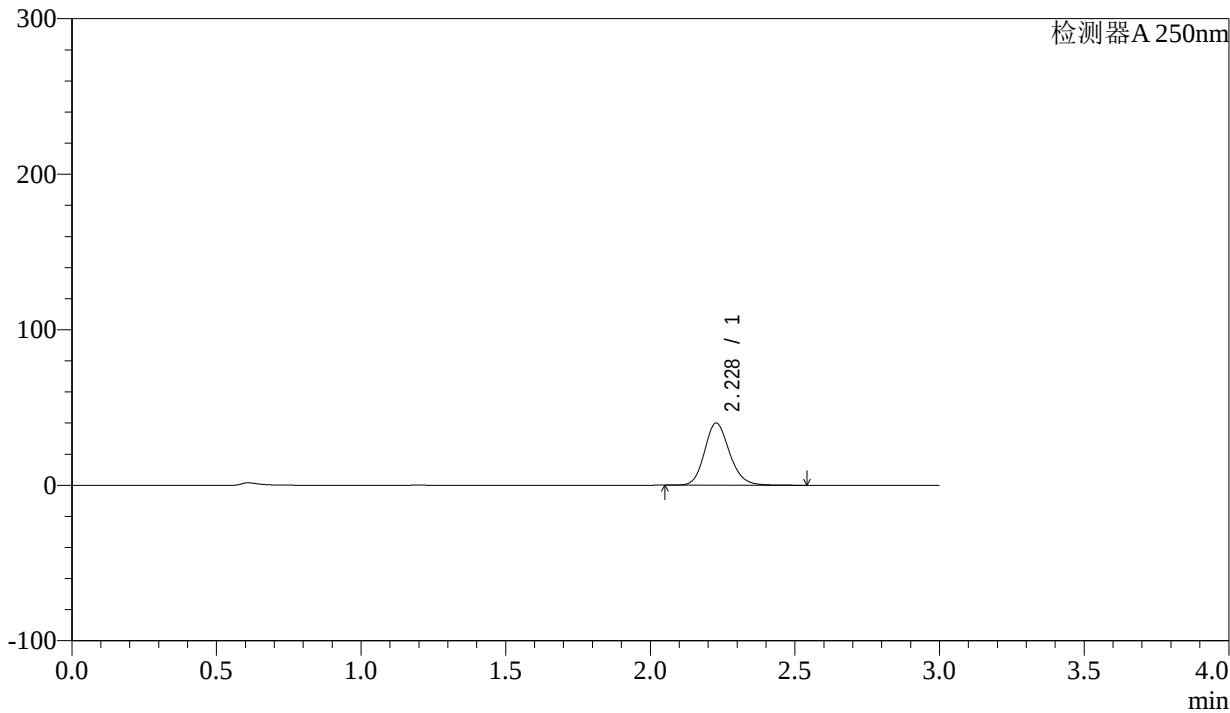
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1942-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:23:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240725	100.000	40007	3257	1.159	--
总计		240725	100.000	40007			

图9 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



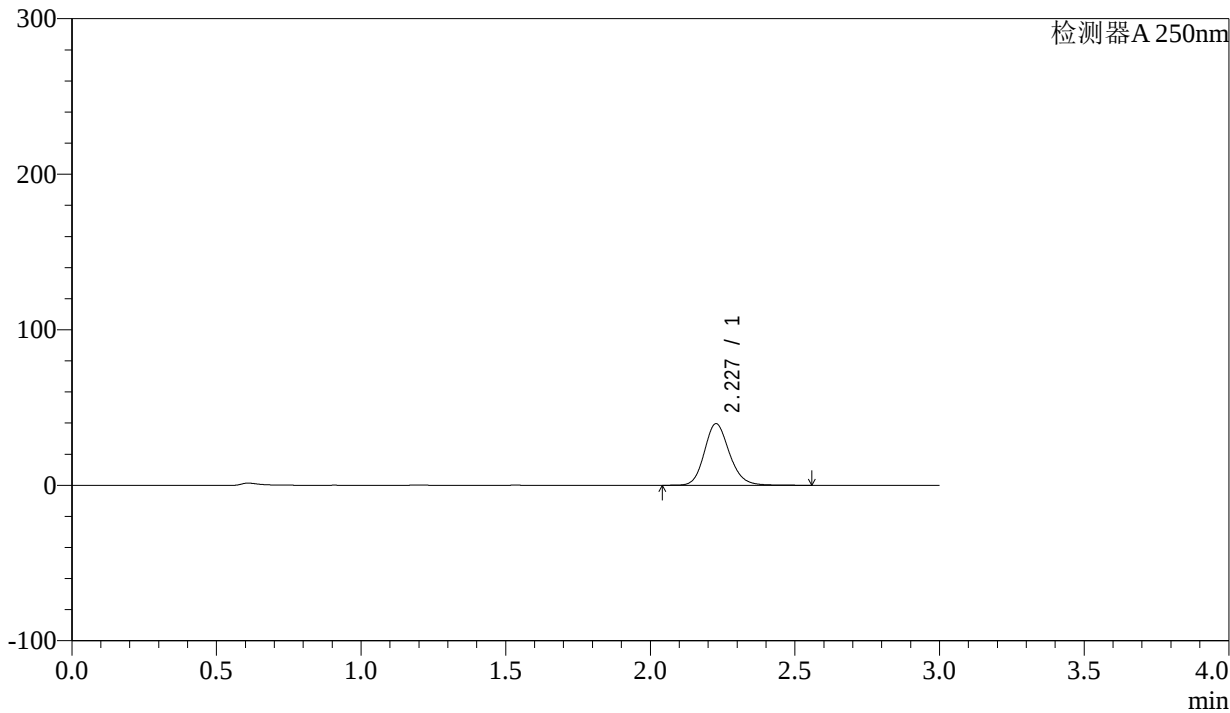
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1943-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:27:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	238482	100.000	39548	3252	1.160	--
总计		238482	100.000	39548			

图10 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511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 - 0-43/23-1944-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-37

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 12:30:36

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:03:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

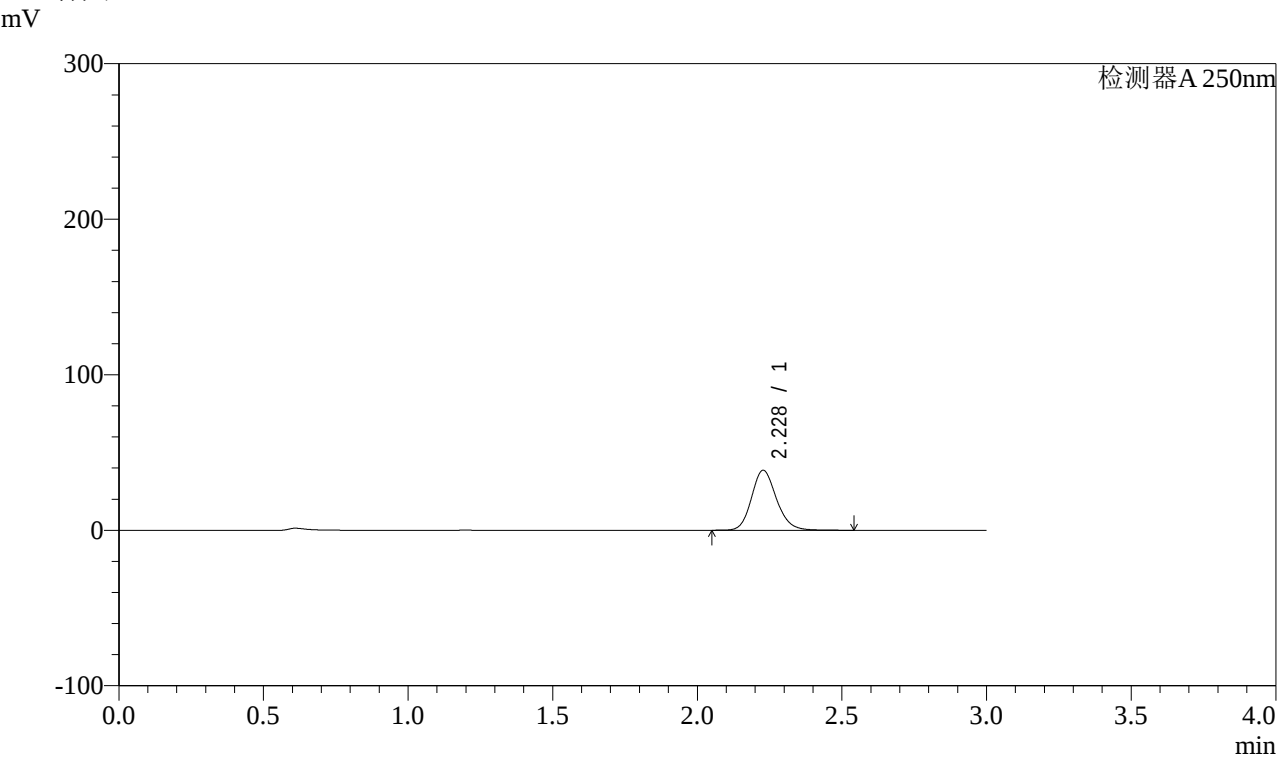
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	231743	100.000	38496	3256	1.159	--
总计		231743	100.000	38496			

图11 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



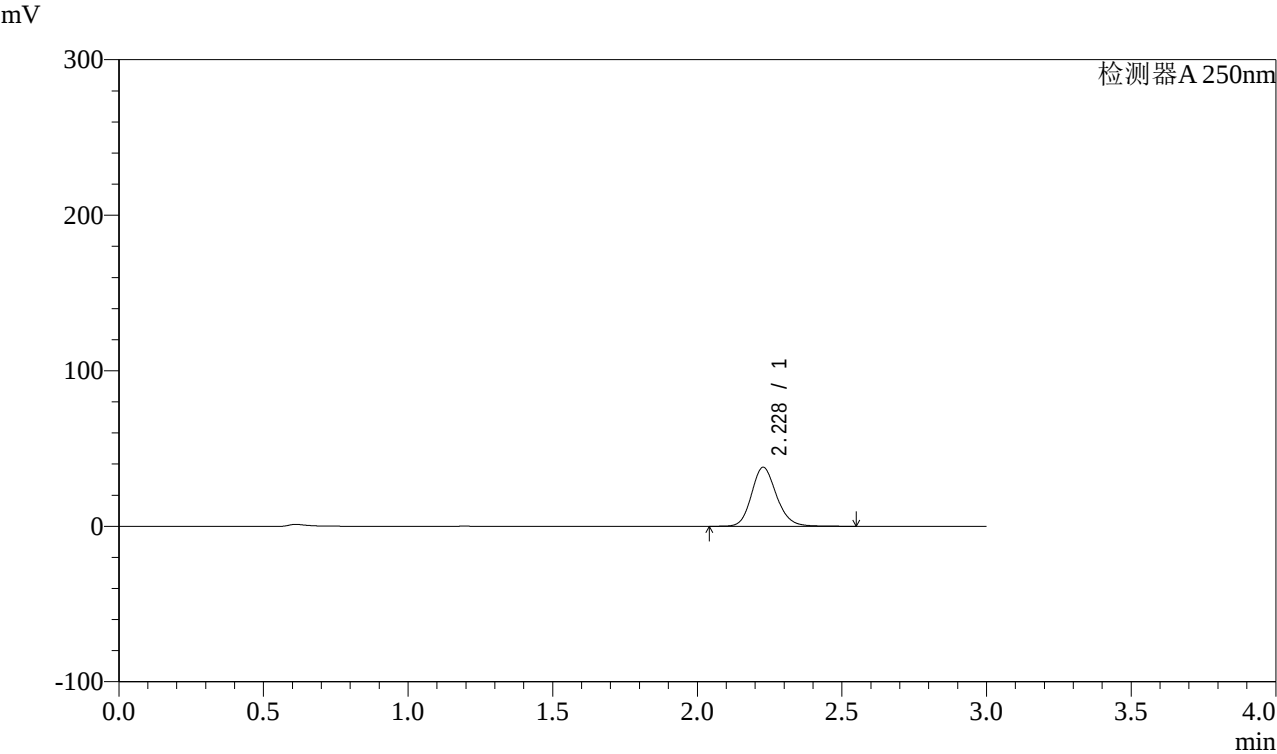
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1945-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:33:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	227982	100.000	37860	3259	1.160	--
总计		227982	100.000	37860			

图12 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



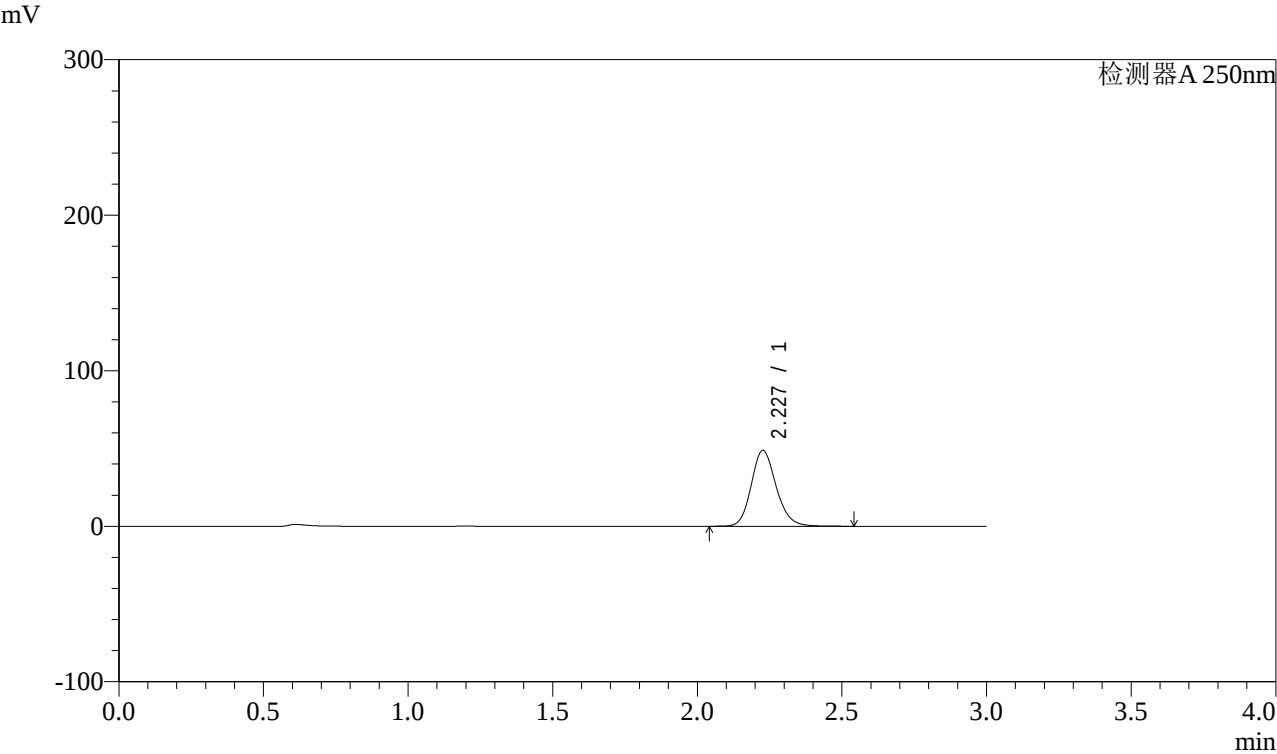
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1946-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:37:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	292957	100.000	48588	3253	1.160	--
总计		292957	100.000	48588			

图13 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



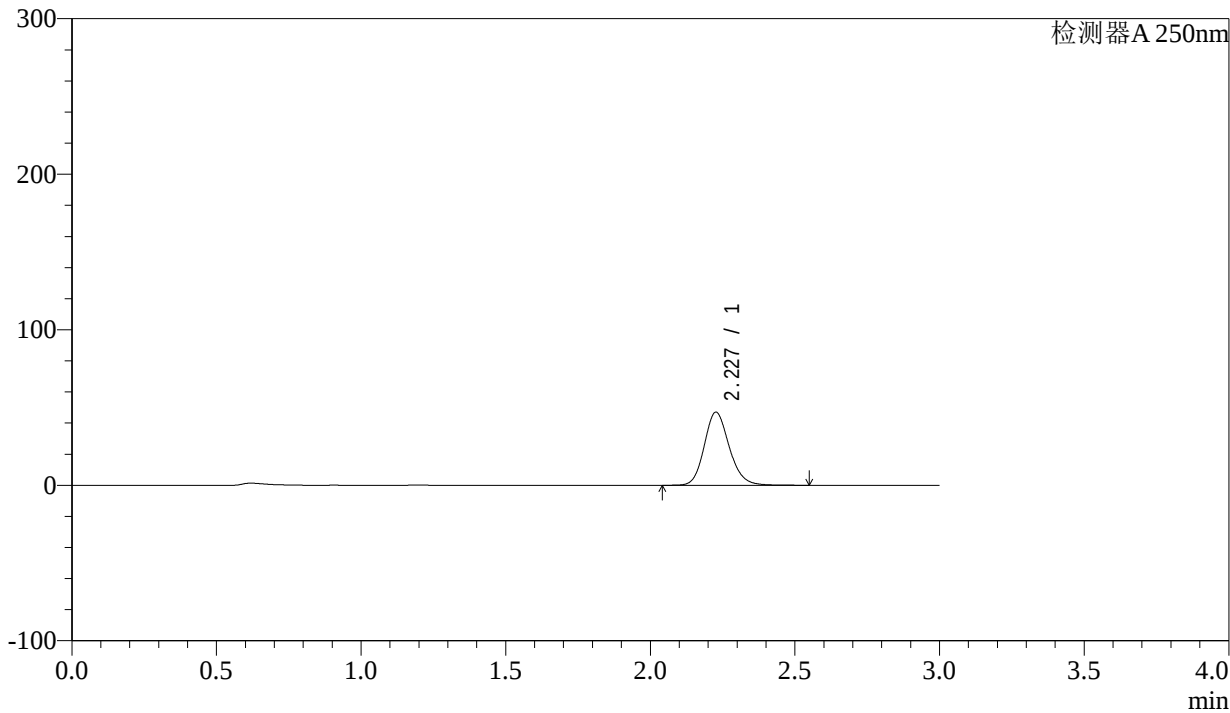
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1947-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:40:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	282771	100.000	46888	3253	1.161	--
总计		282771	100.000	46888			

图14 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



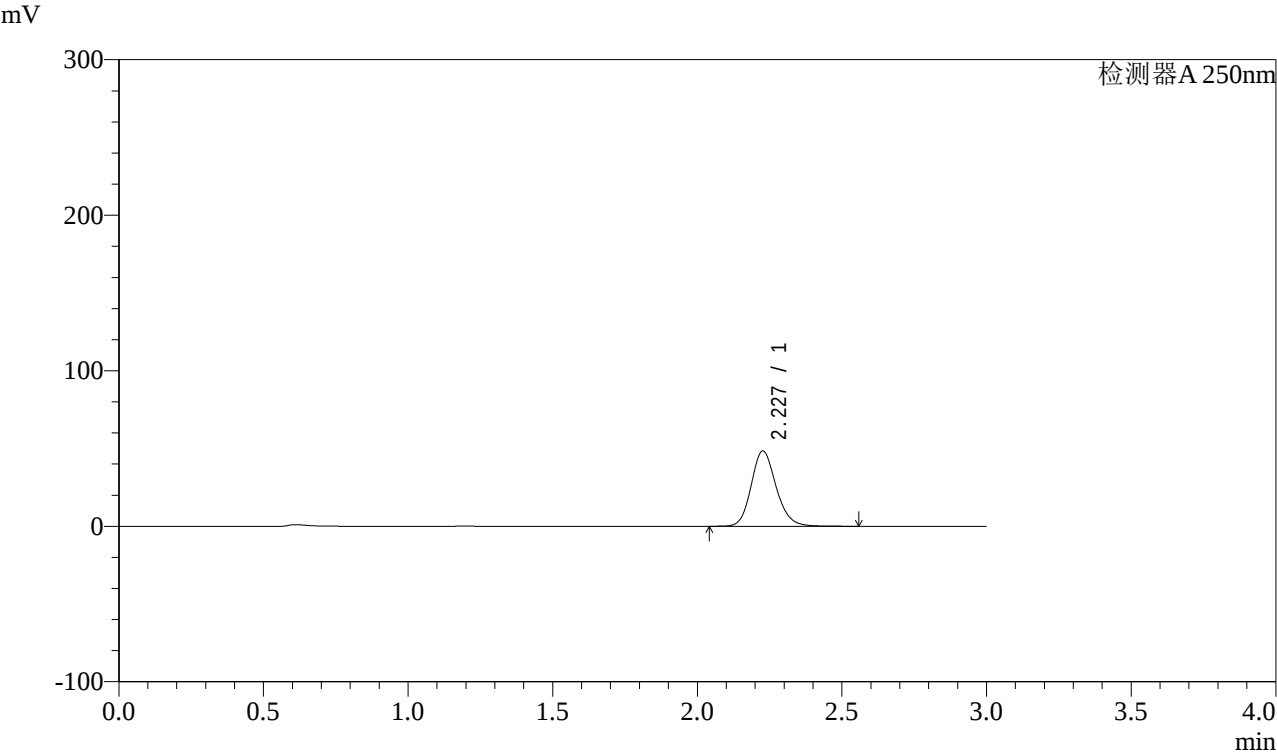
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1948-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:44:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	291132	100.000	48250	3255	1.160	--
总计		291132	100.000	48250			

图15 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



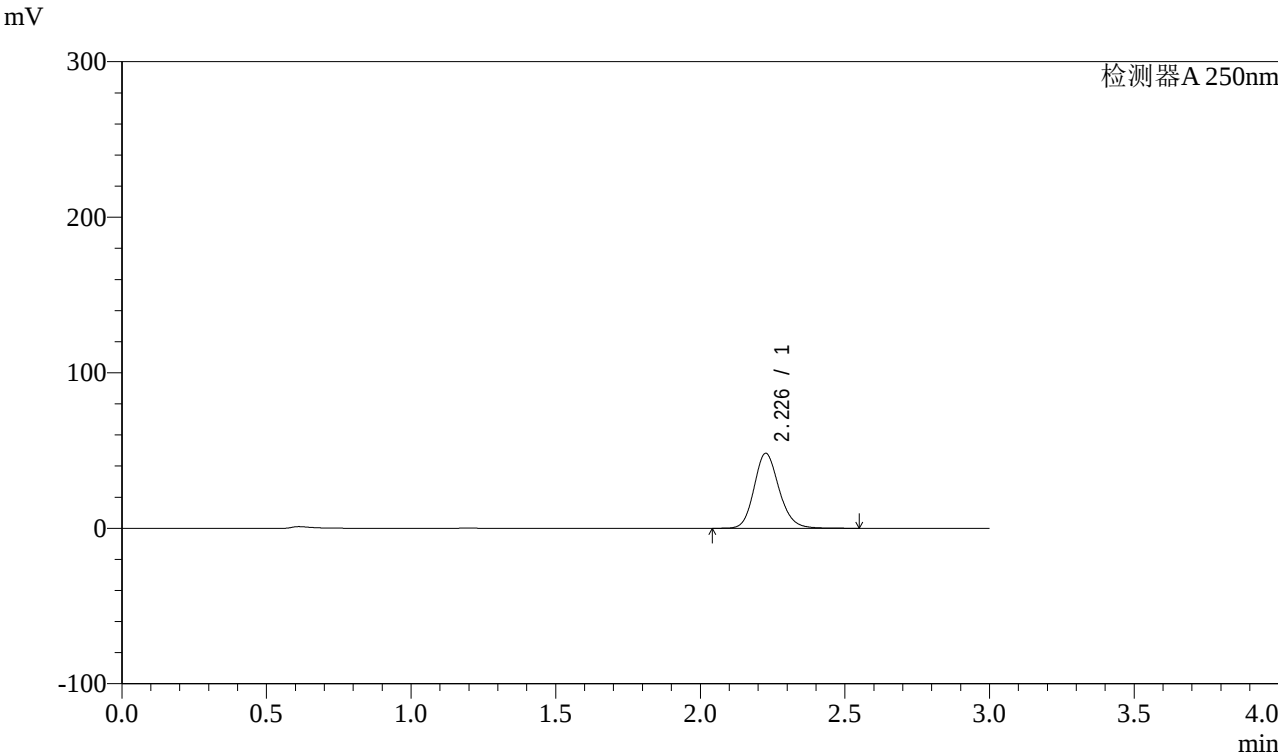
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1949-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:47:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	289749	100.000	47982	3253	1.160	--
总计		289749	100.000	47982			

图16 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



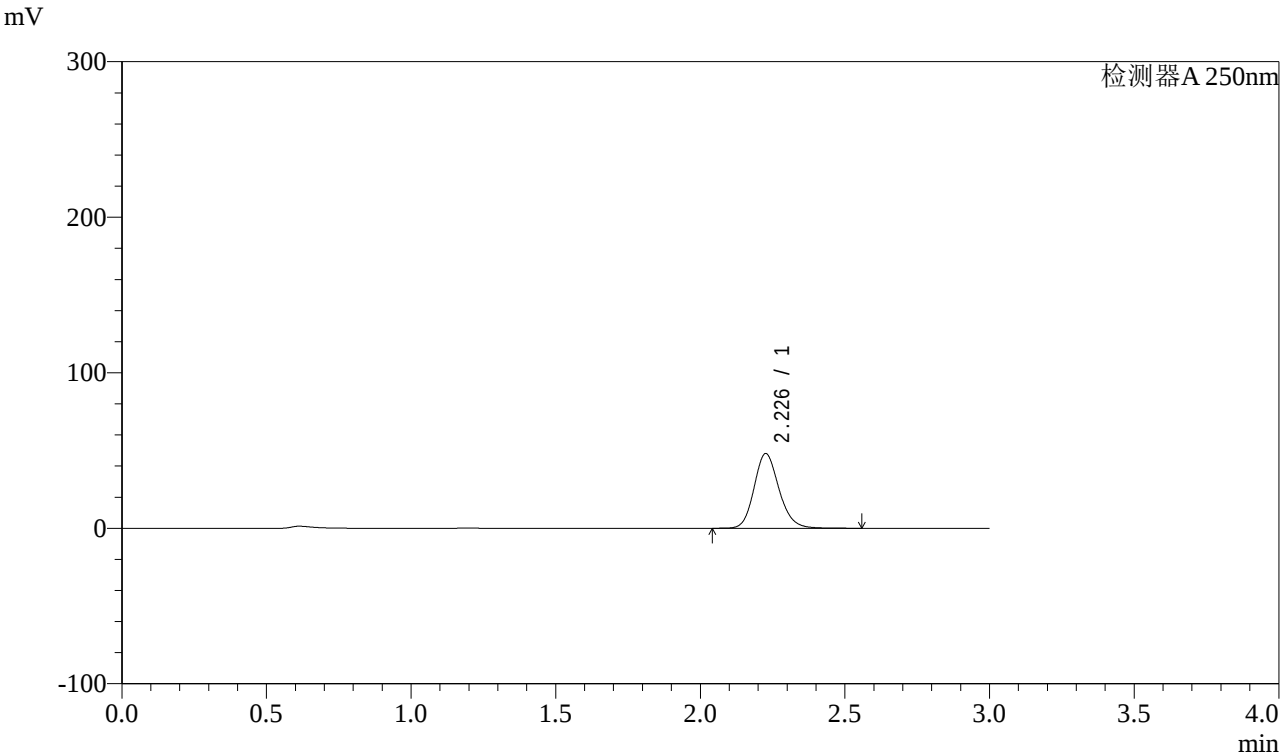
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1950-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:50:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	288646	100.000	47781	3253	1.160	--
总计		288646	100.000	47781			

图17 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

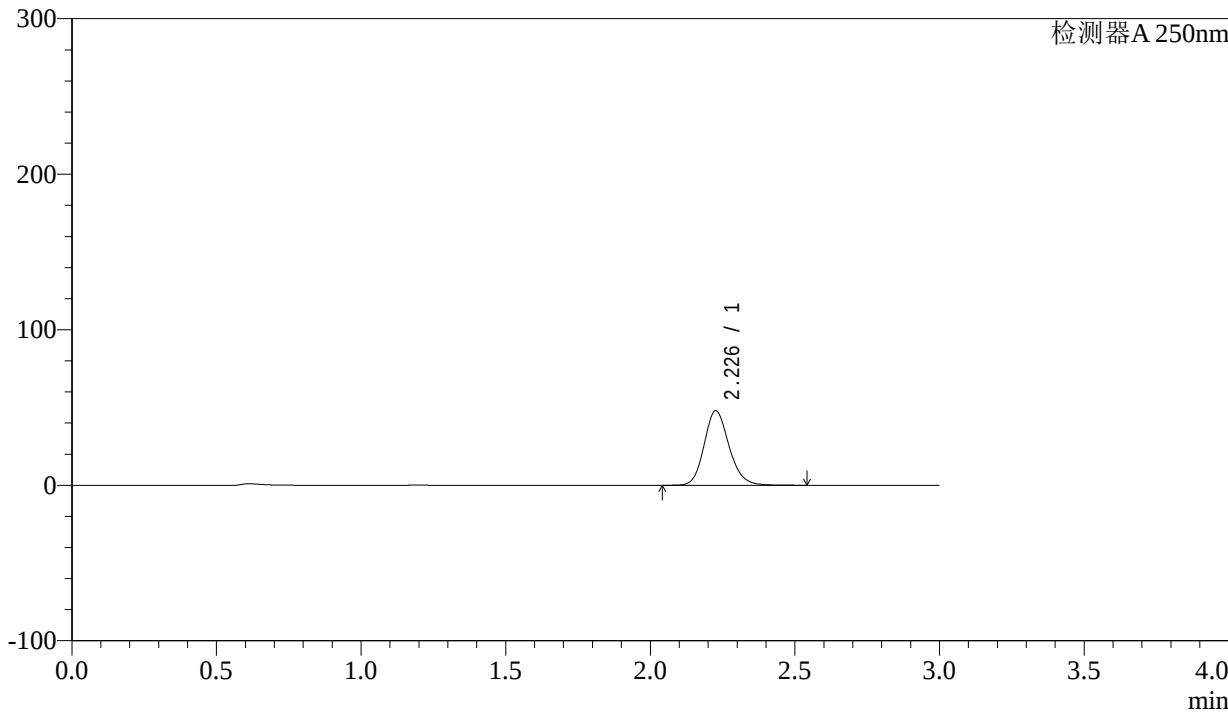
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1951-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:54:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	288025	100.000	47706	3254	1.160	--
总计		288025	100.000	47706			

图18 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



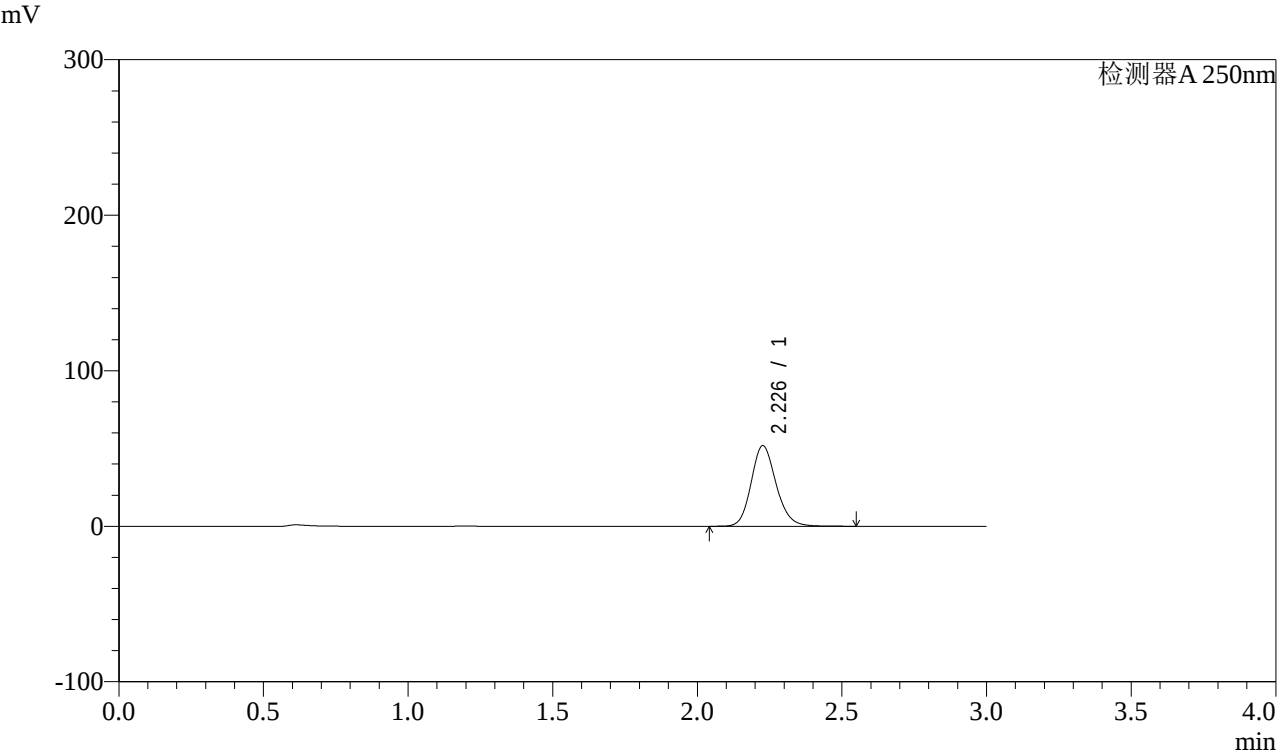
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1952-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 12:57:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	311607	100.000	51614	3251	1.159	--
总计		311607	100.000	51614			

图19 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



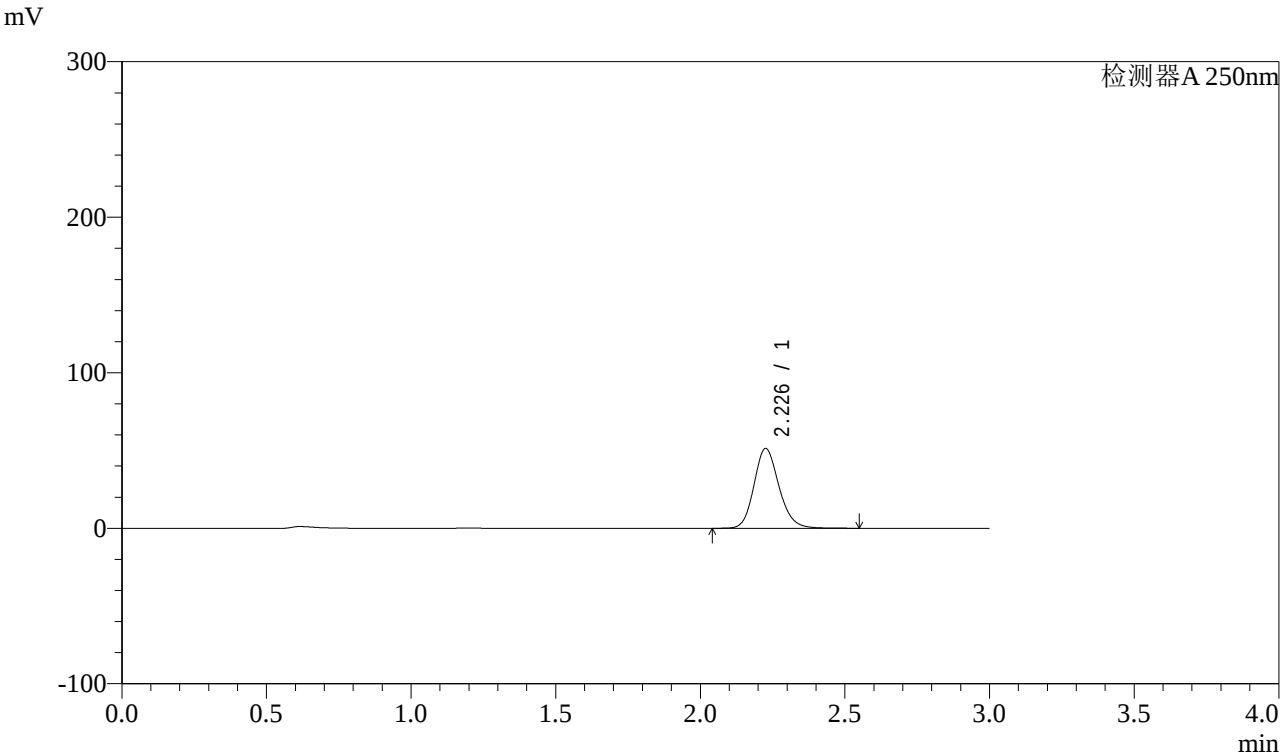
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1953-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:00:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	308685	100.000	51069	3251	1.160	--
总计		308685	100.000	51069			

图20 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



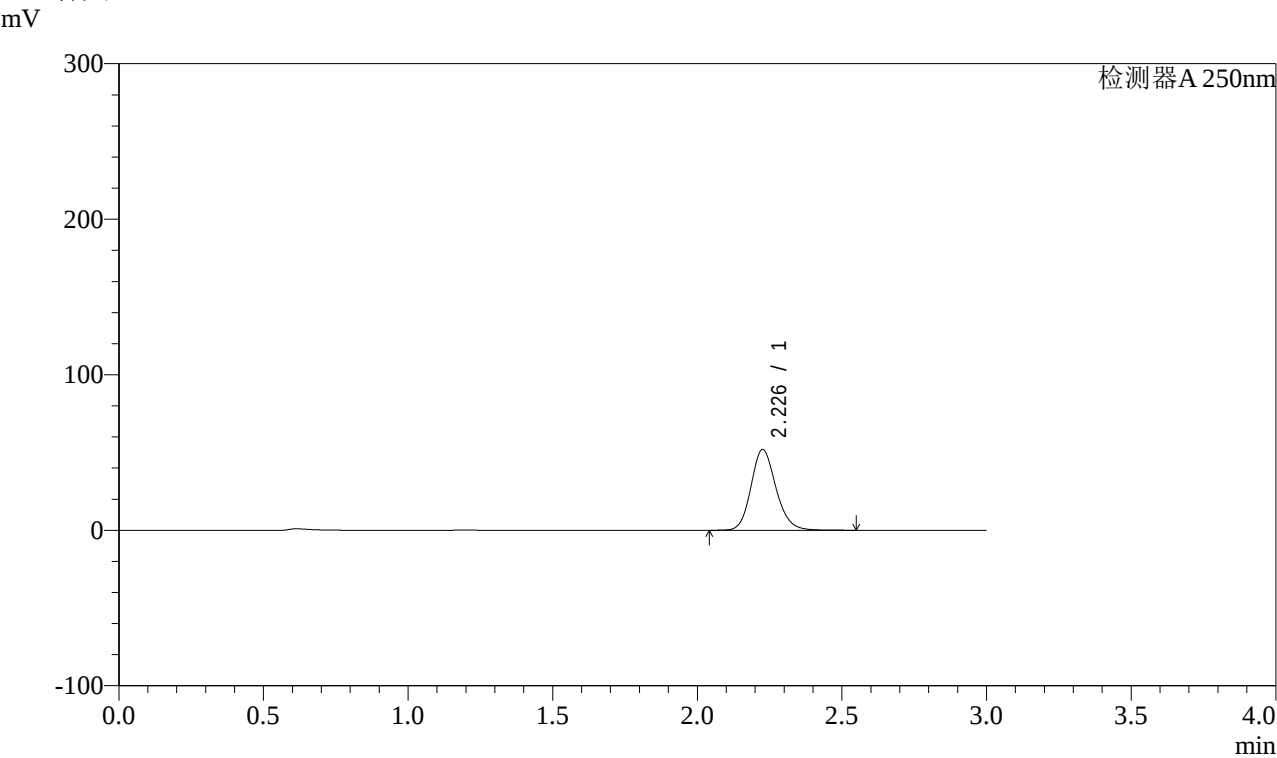
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1954-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:04:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	312275	100.000	51687	3253	1.160	--
总计		312275	100.000	51687			

图21 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



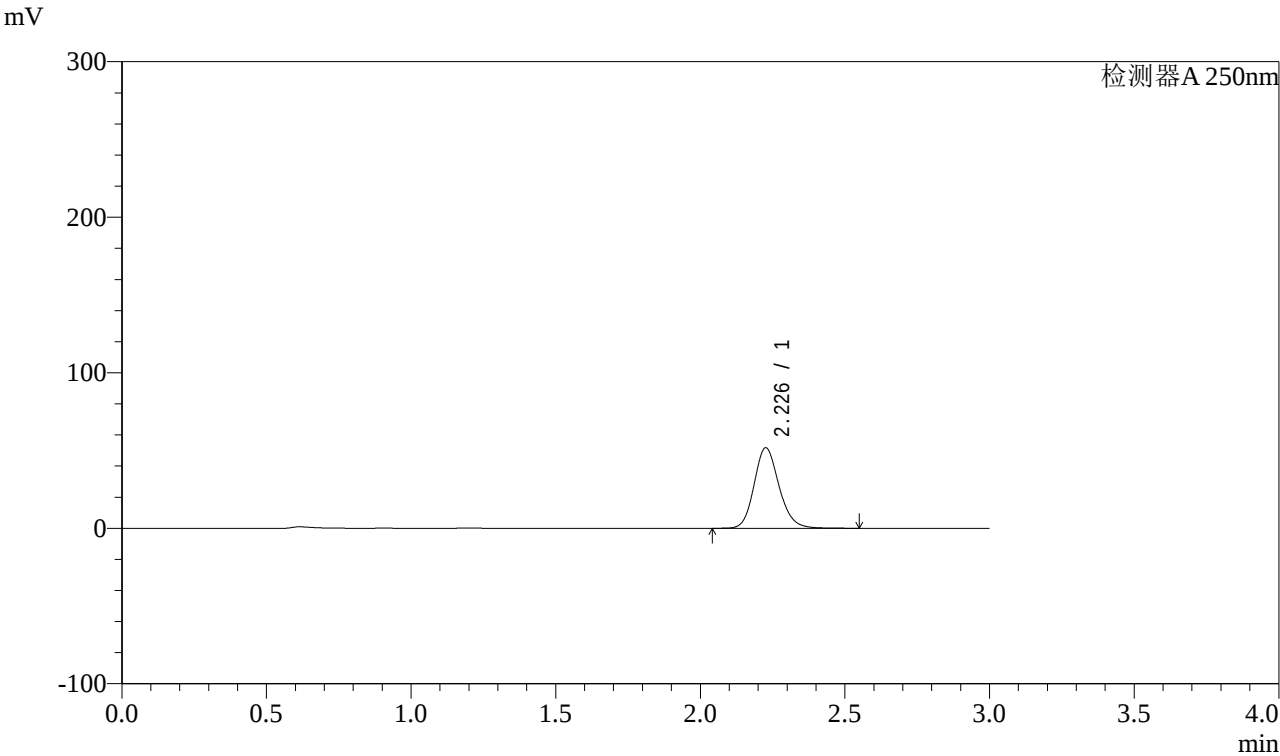
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1955-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:07:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	310961	100.000	51504	3256	1.160	--
总计		310961	100.000	51504			

图22 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



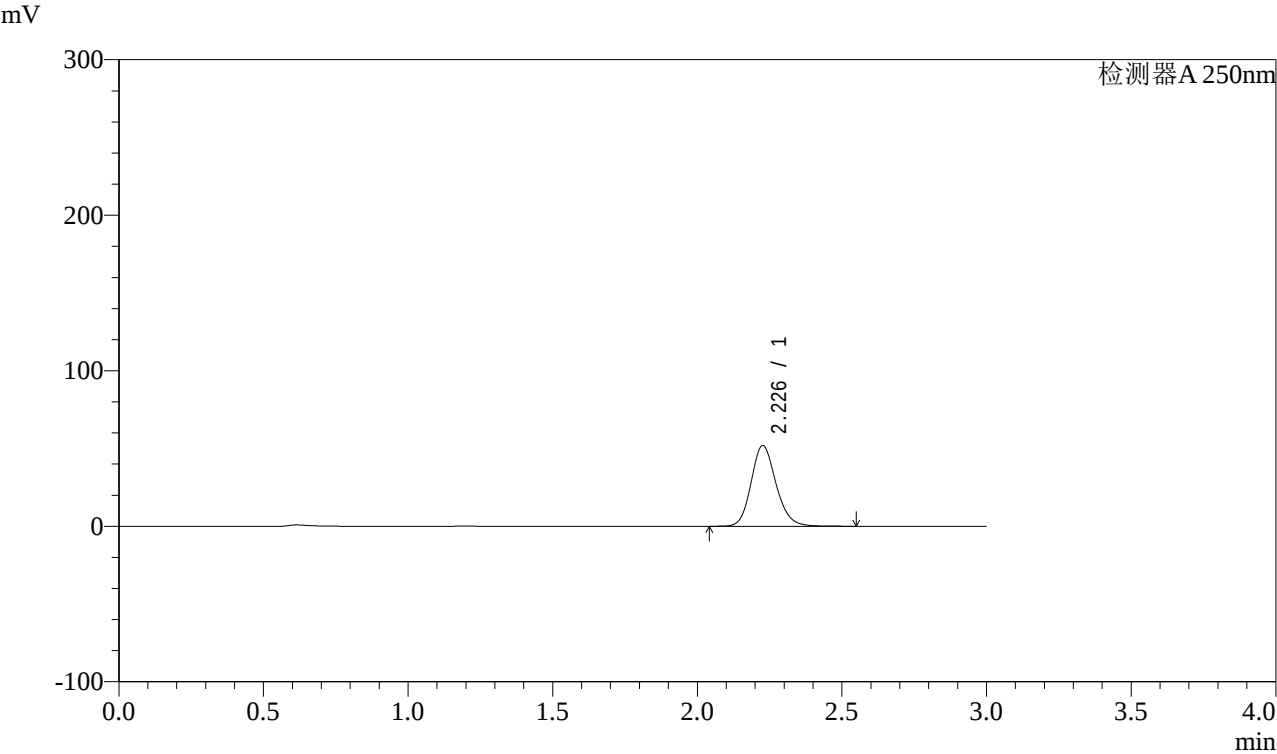
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1956-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:11:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	311801	100.000	51699	3259	1.160	--
总计		311801	100.000	51699			

图23 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



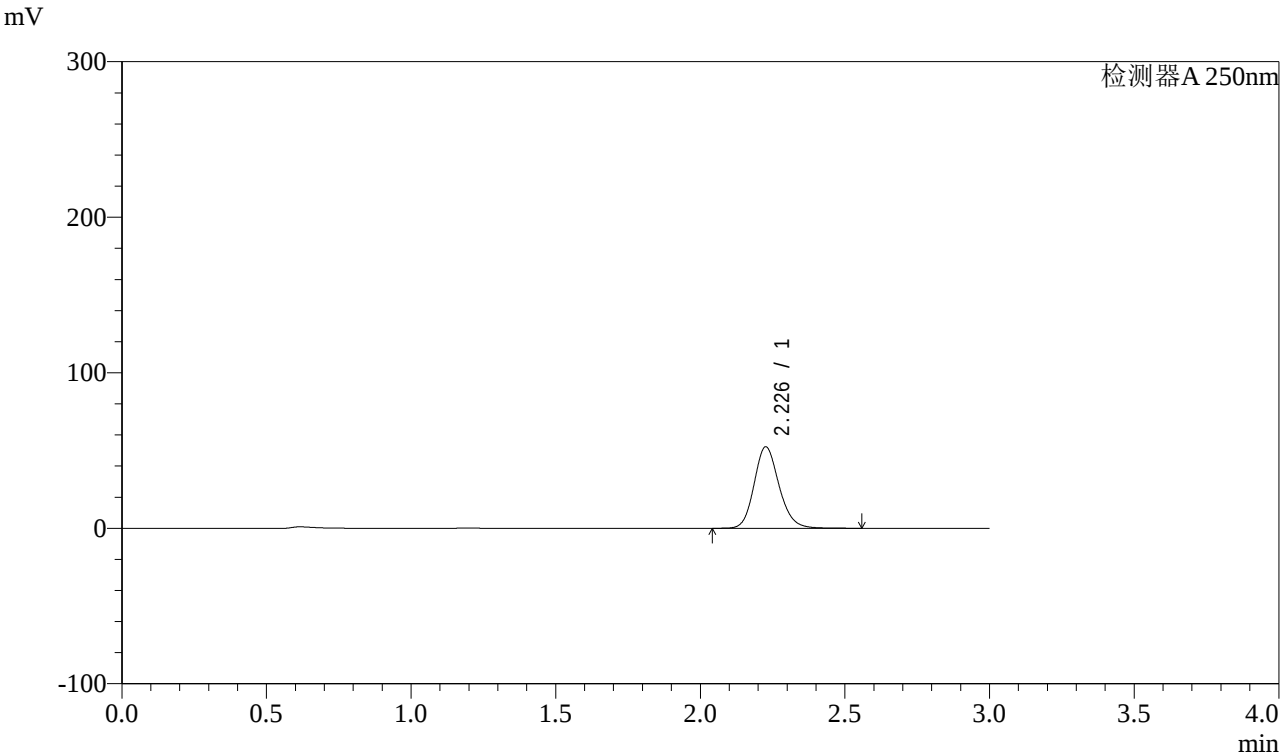
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1957-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:14:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	314899	100.000	52150	3254	1.160	--
总计		314899	100.000	52150			

图24 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



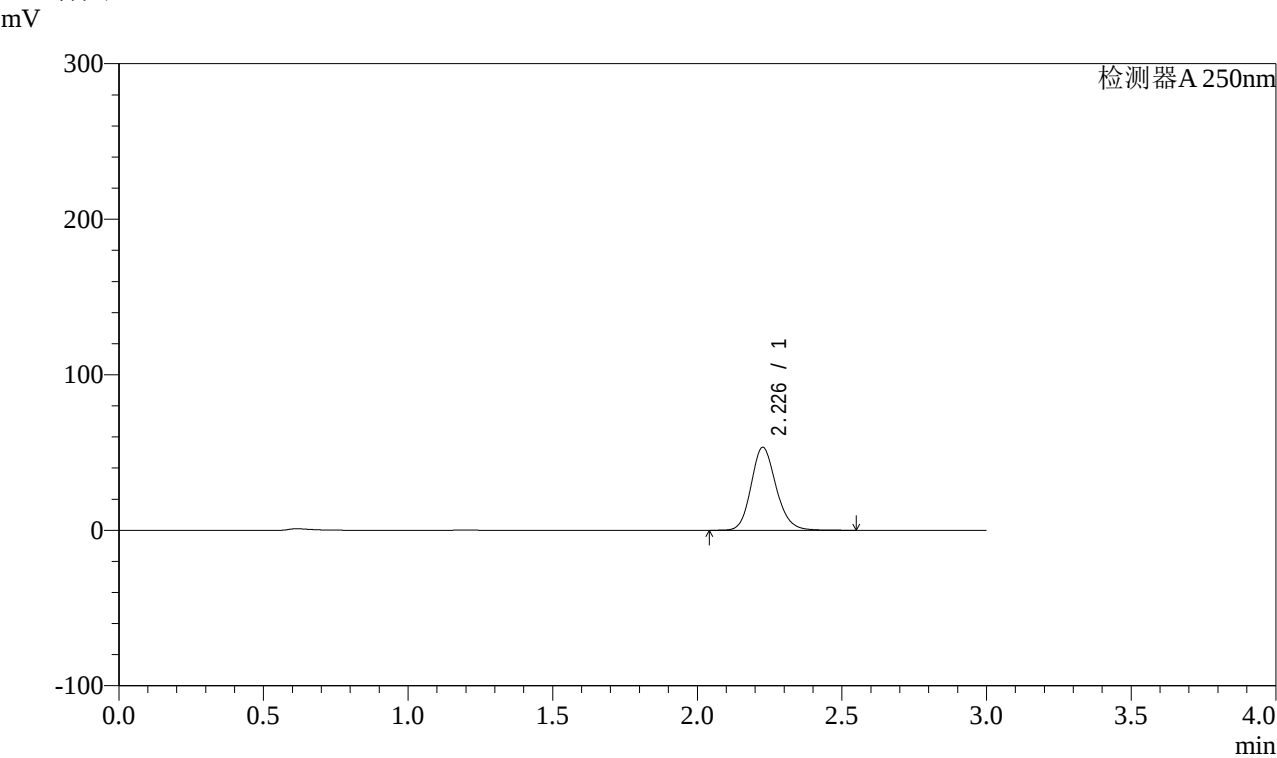
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1958-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:17:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	320822	100.000	53135	3252	1.160	--
总计		320822	100.000	53135			

图25 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



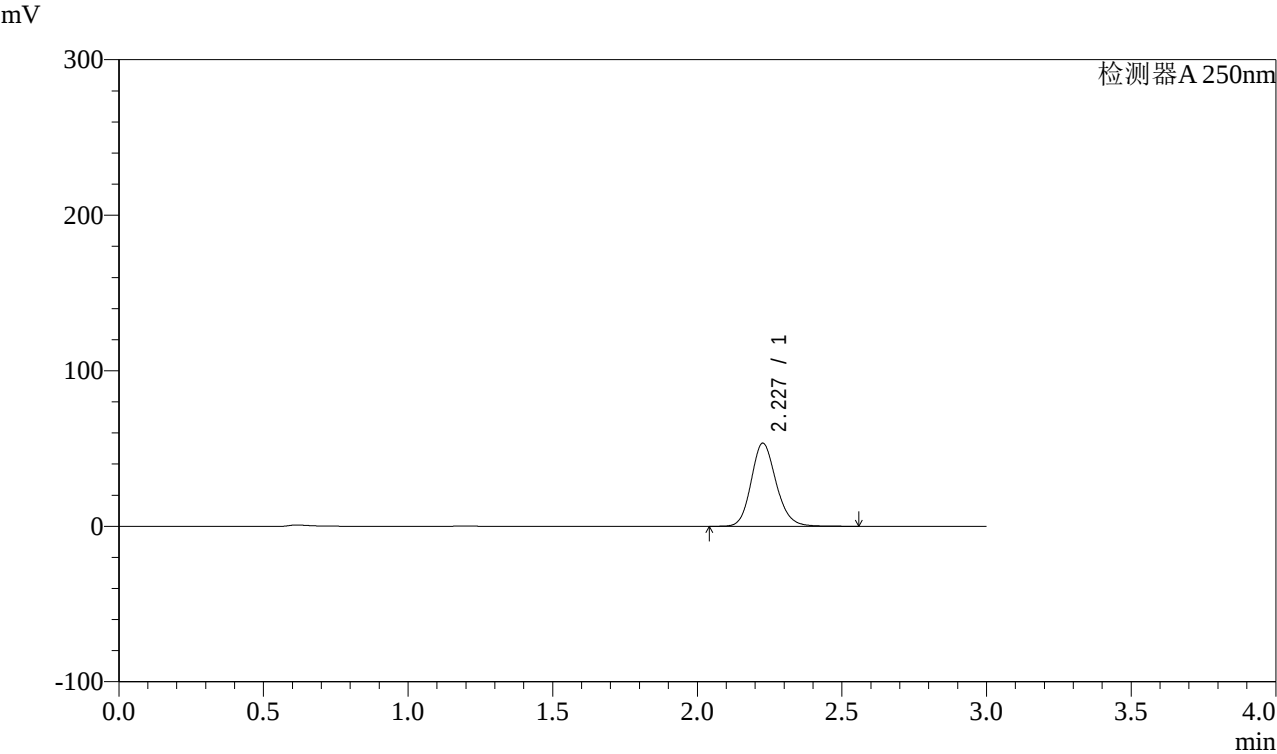
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1959-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:21:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	321445	100.000	53253	3249	1.158	--
总计		321445	100.000	53253			

图26 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



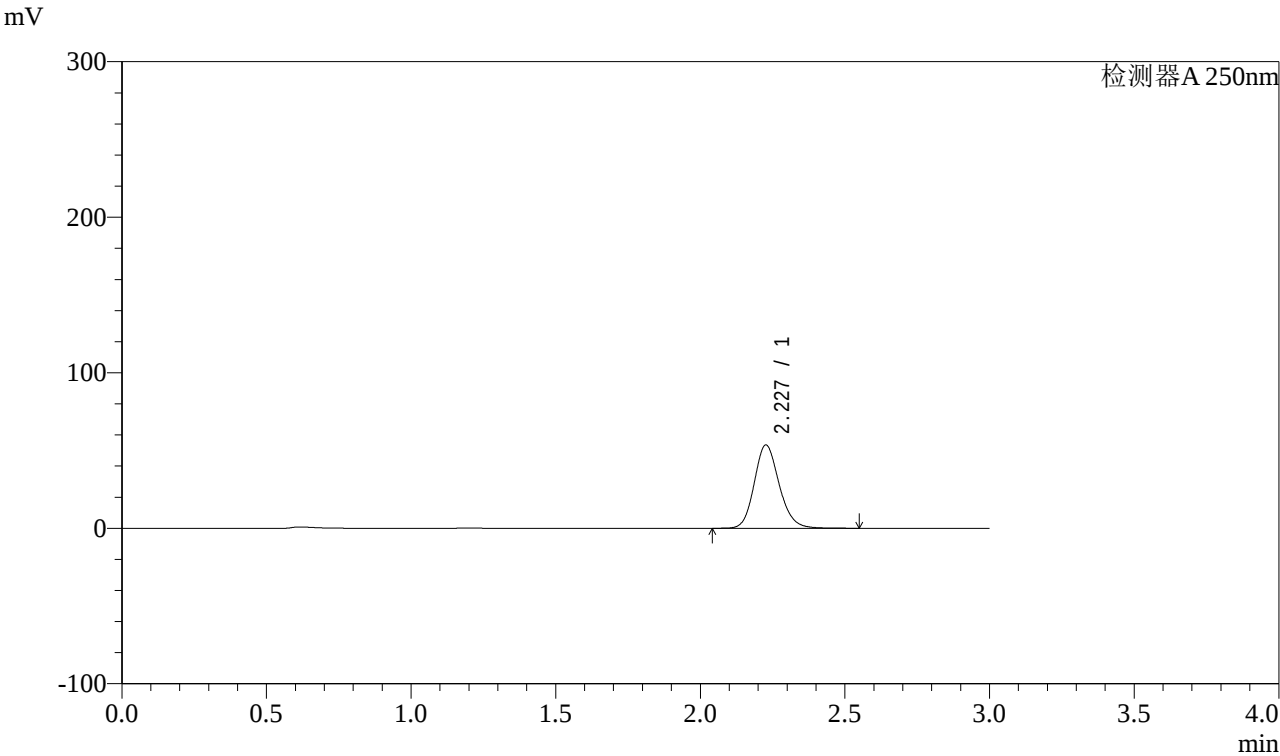
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1960-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:24:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:03:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	322003	100.000	53395	3251	1.158	--
总计		322003	100.000	53395			

图27 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511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 - 0-43/23-1961-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 13:27:52

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:04:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

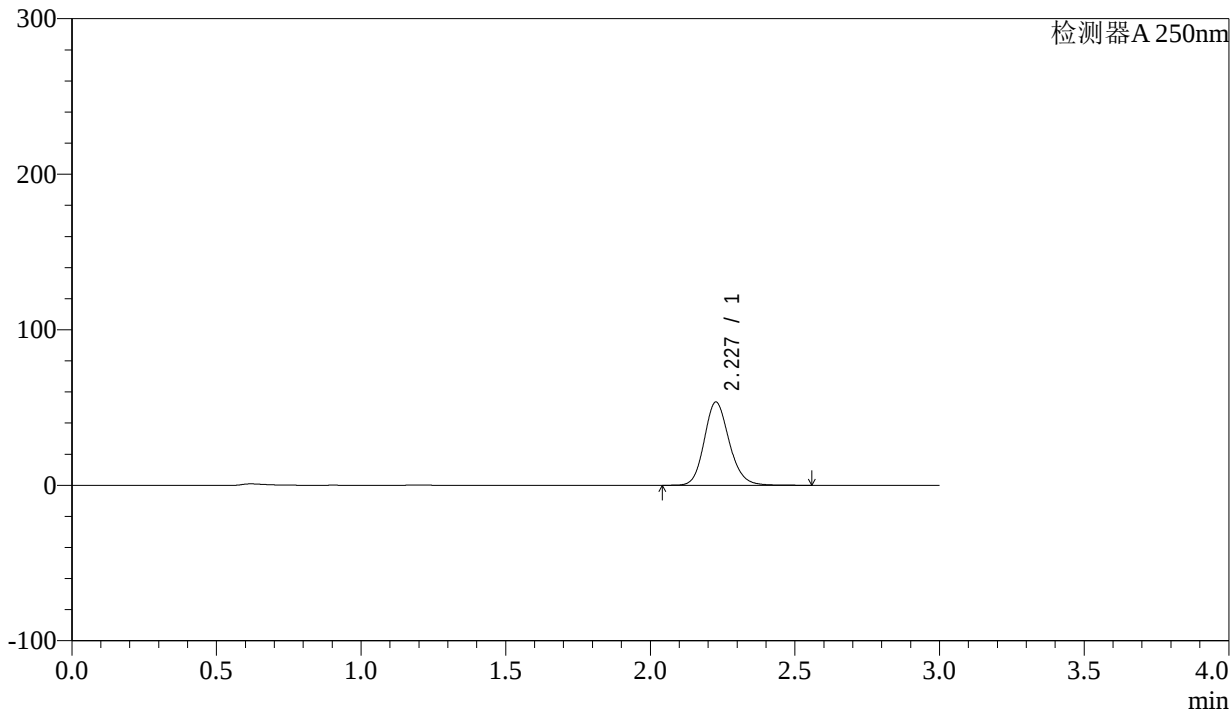
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	321581	100.000	53329	3253	1.158	--
总计		321581	100.000	53329			

图28 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

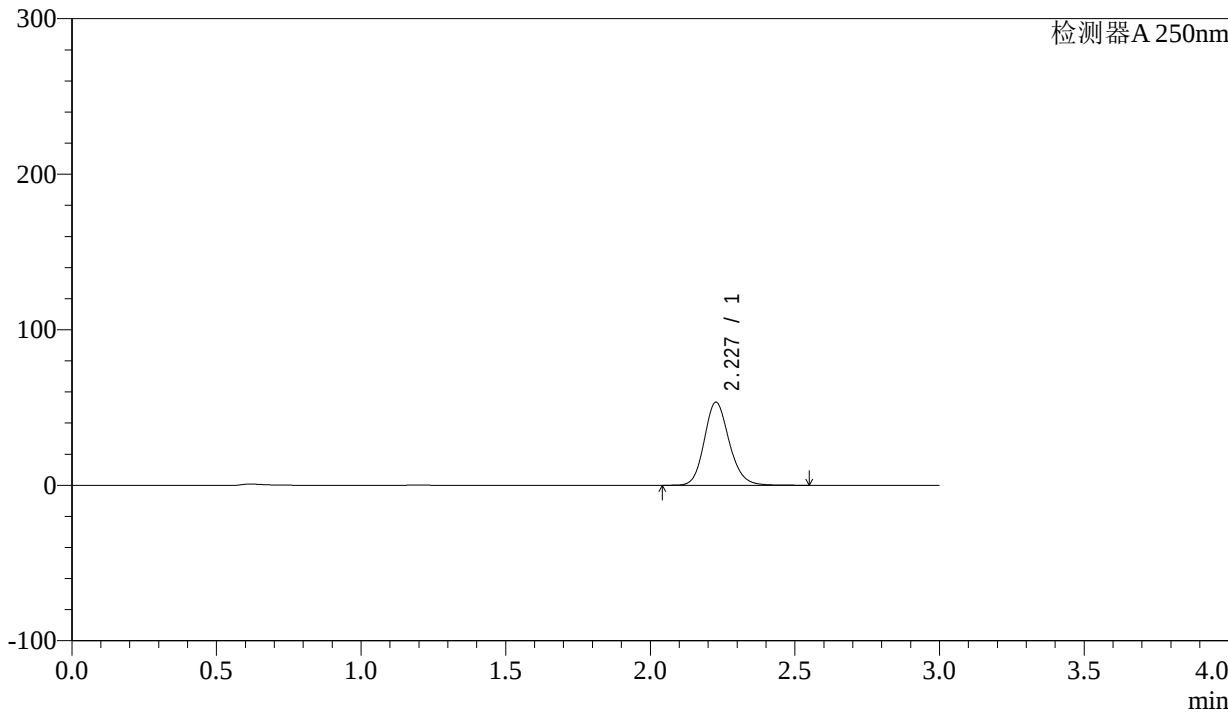
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1962-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:31:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	320842	100.000	53273	3259	1.159	--
总计		320842	100.000	53273			

图29 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



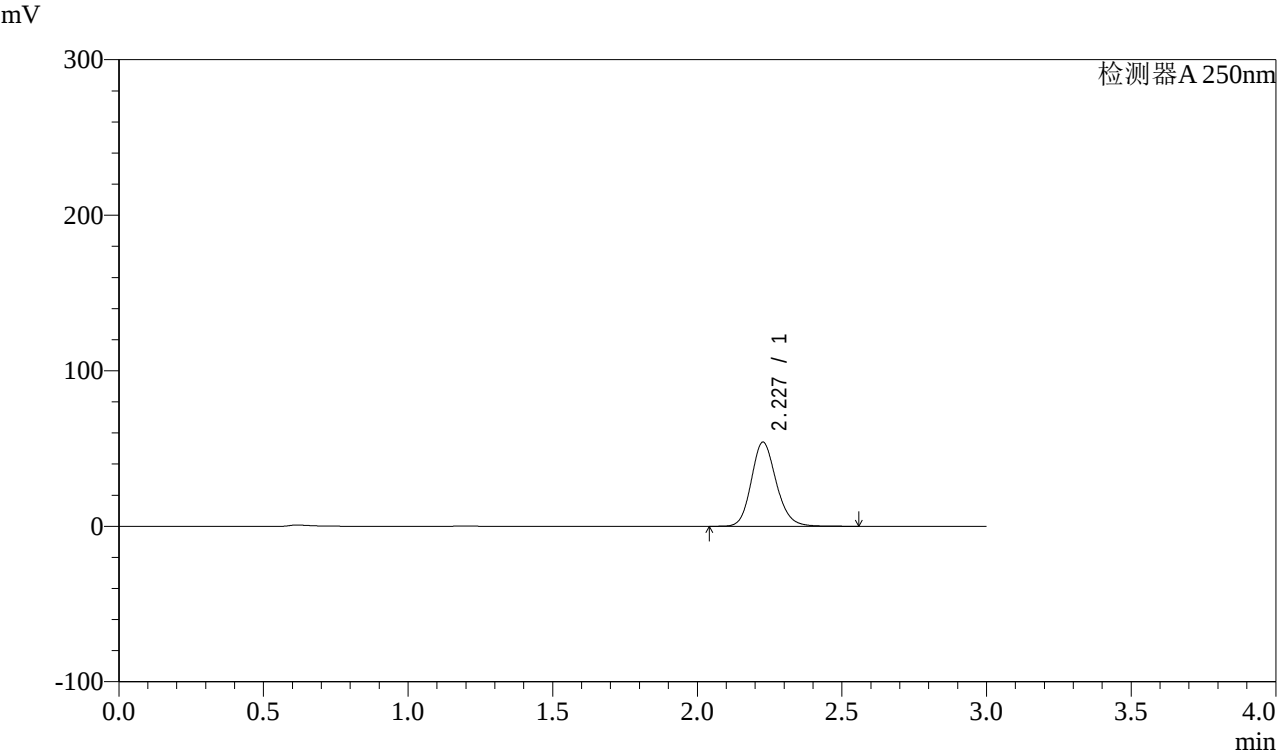
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1963-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:34:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	324964	100.000	53944	3258	1.158	--
总计		324964	100.000	53944			

图30 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



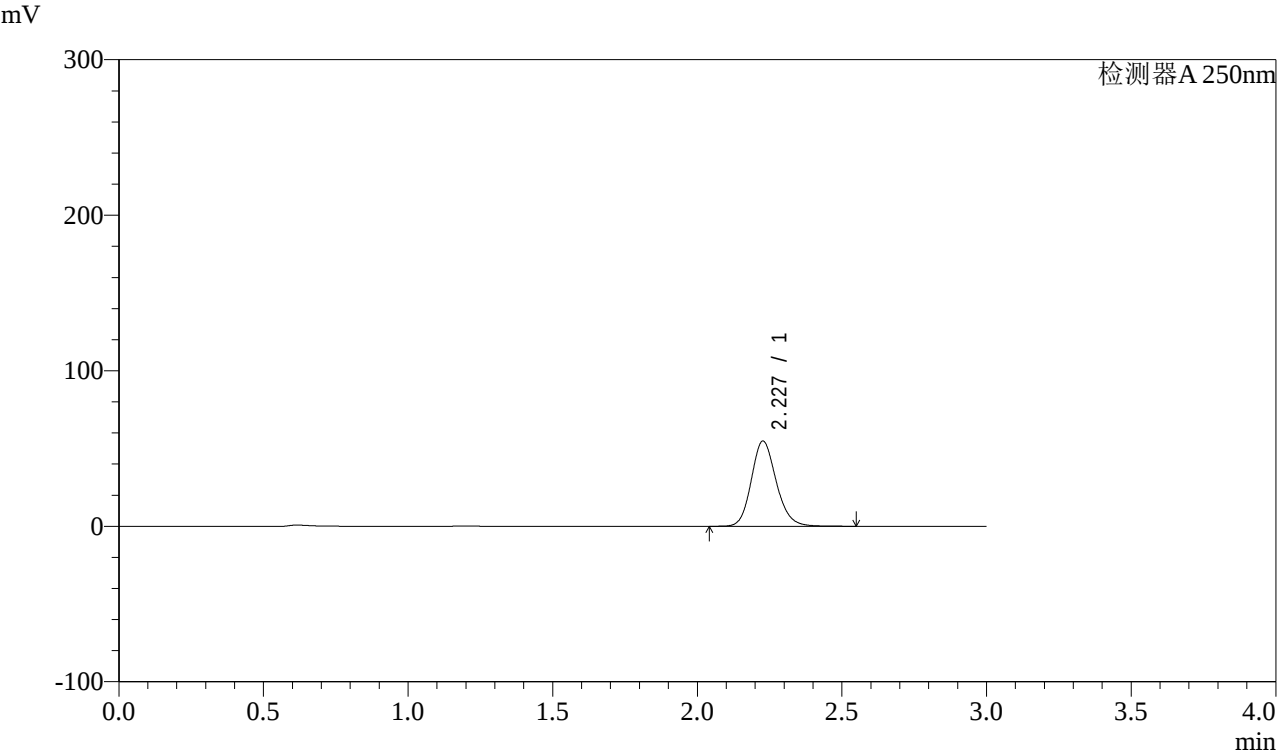
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1964-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:37:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329168	100.000	54652	3258	1.159	--
总计		329168	100.000	54652			

图31 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



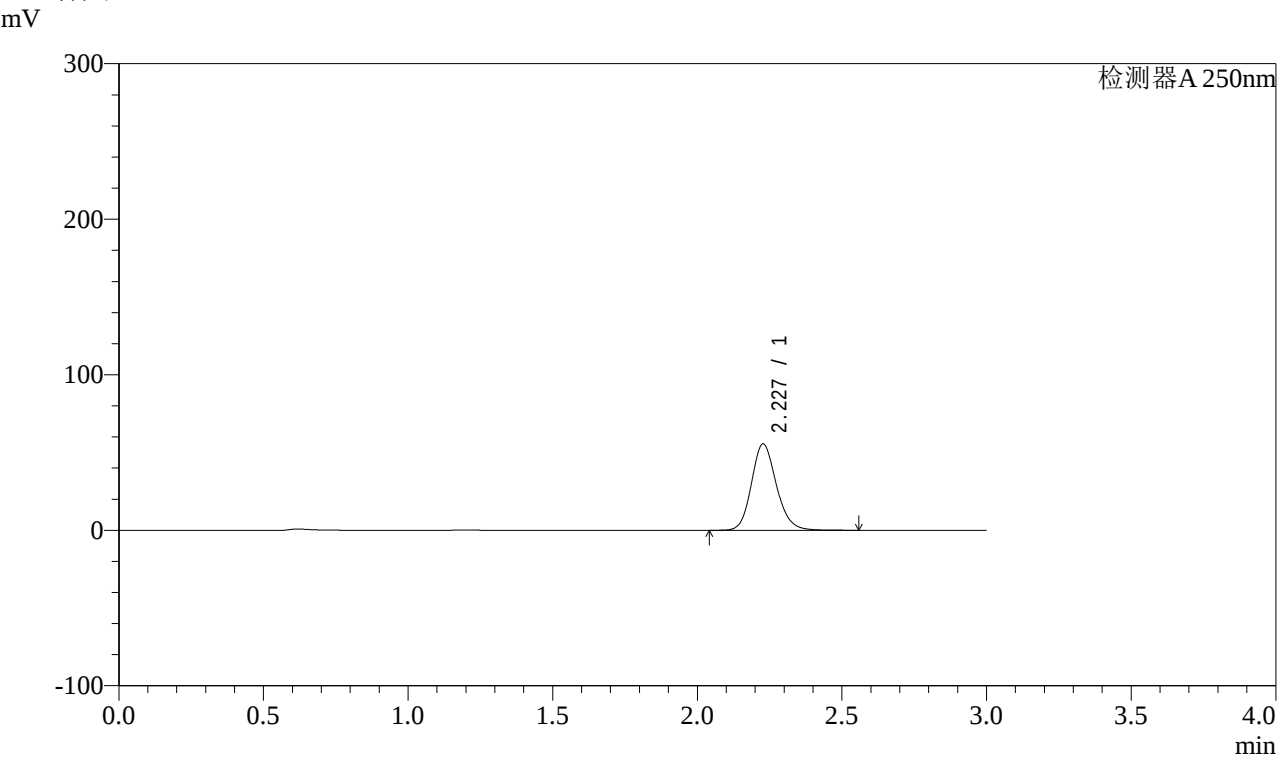
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1965-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 13:41:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	333297	100.000	55408	3266	1.158	--
总计		333297	100.000	55408			

图32 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



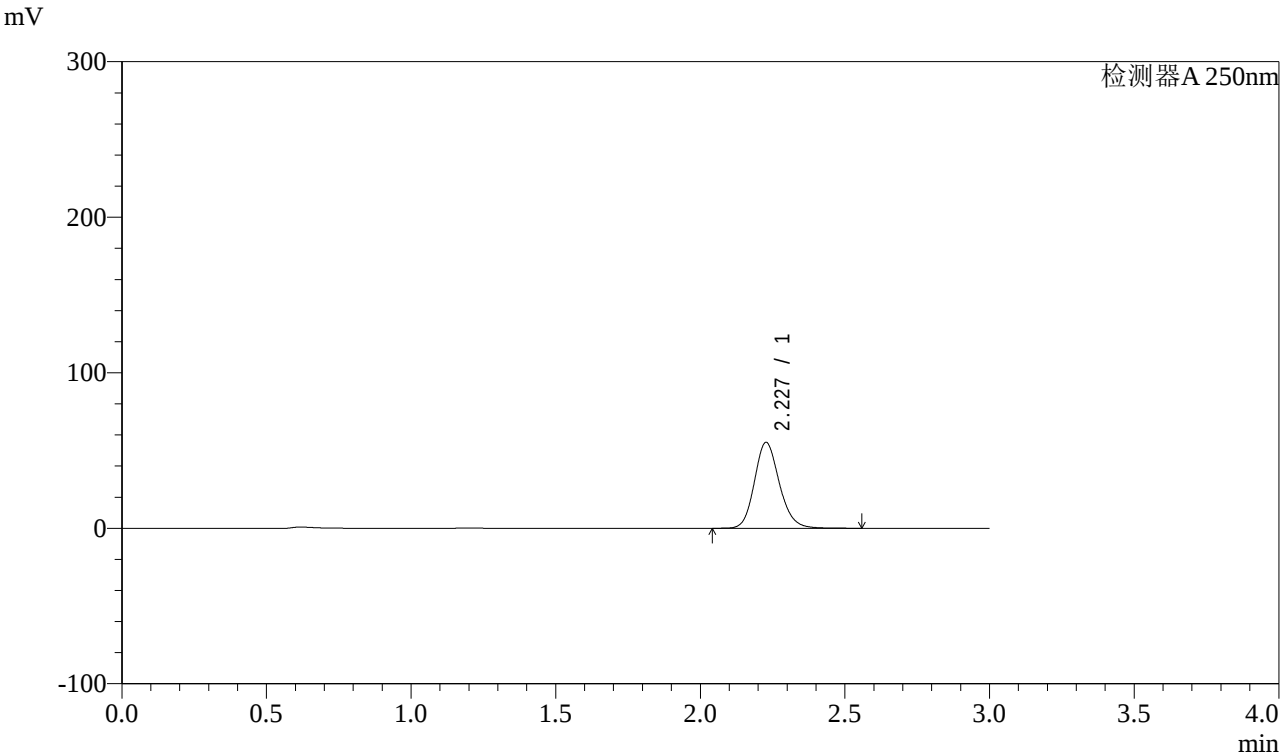
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1966-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 13:44:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	331939	100.000	55141	3260	1.158	--
总计		331939	100.000	55141			

图33 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



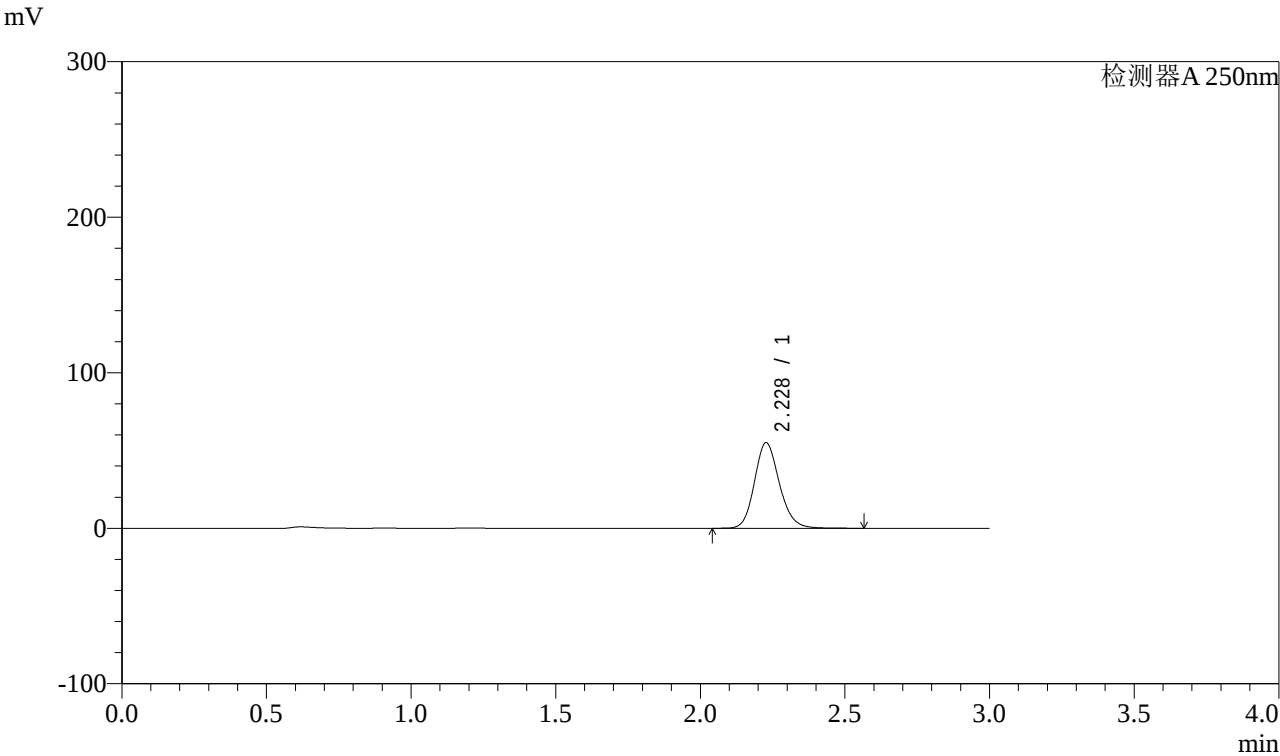
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1967-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:48:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	330447	100.000	54917	3264	1.158	--
总计		330447	100.000	54917			

图34 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



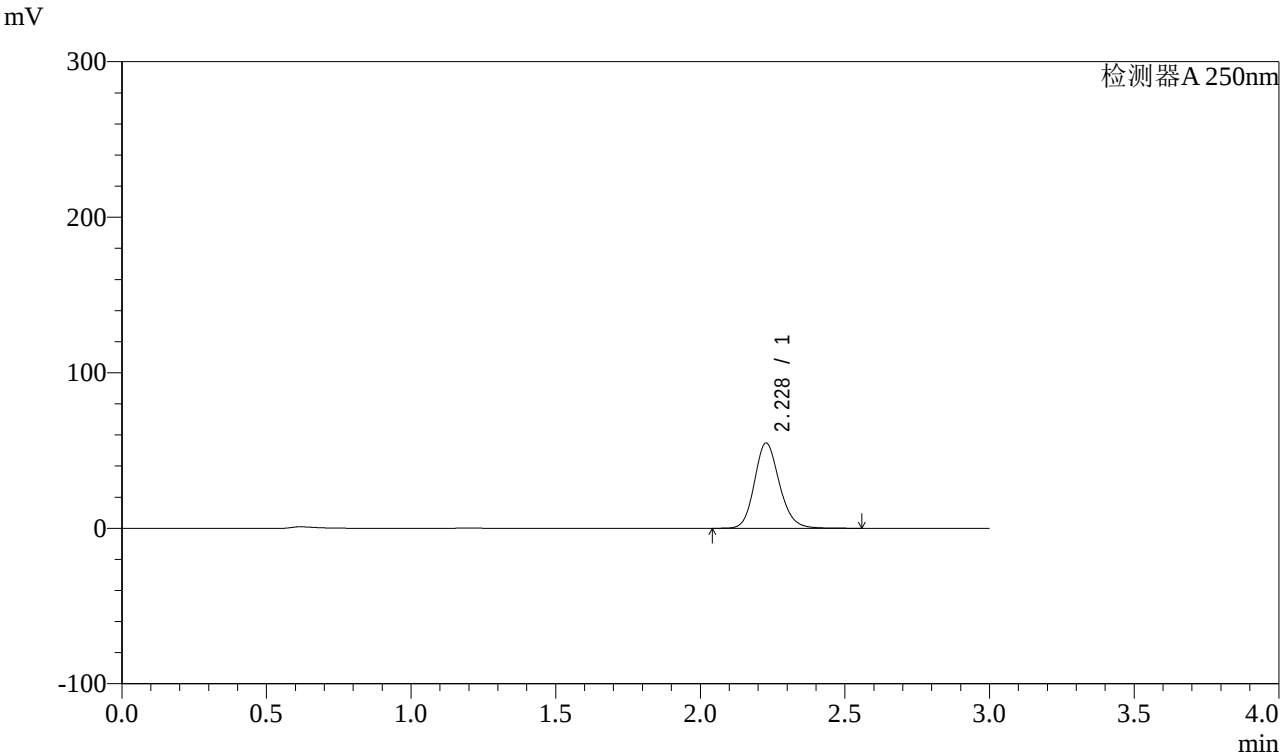
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1968-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:51:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329484	100.000	54752	3261	1.158	--
总计		329484	100.000	54752			

图35 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



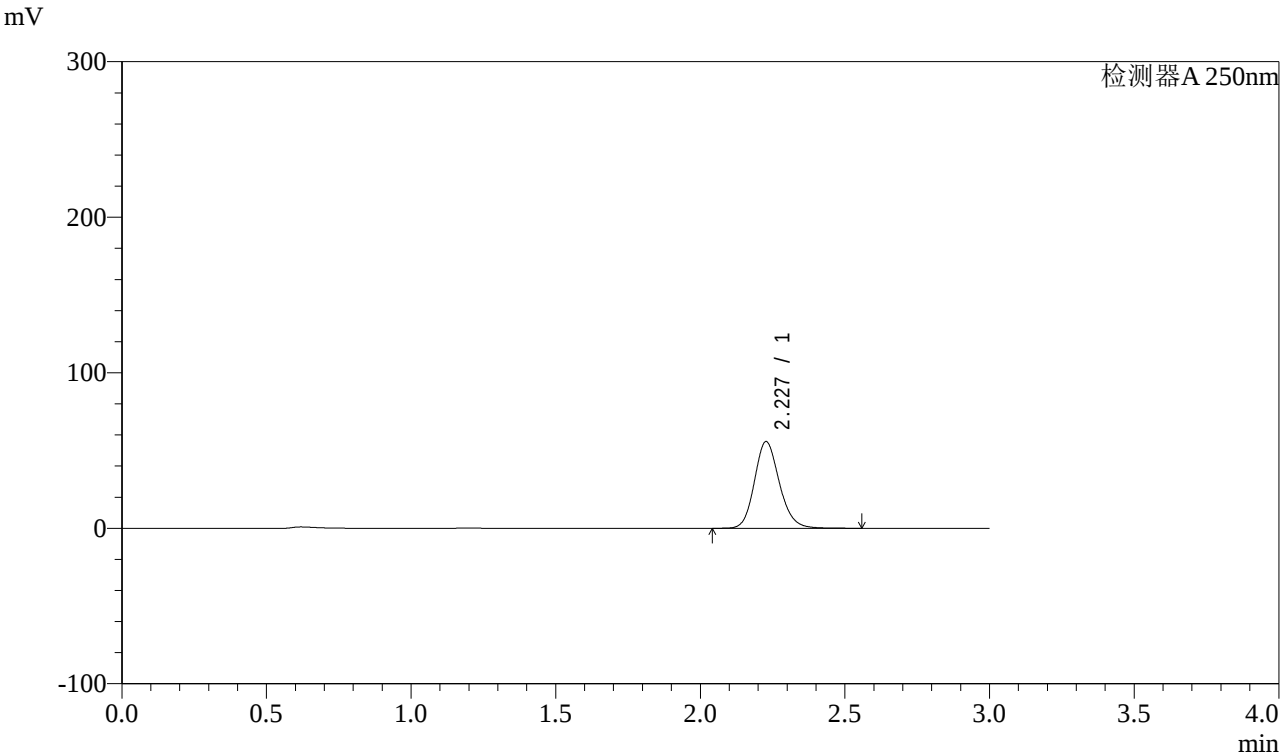
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1969-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:54:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	334843	100.000	55623	3261	1.157	--
总计		334843	100.000	55623			

图36 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



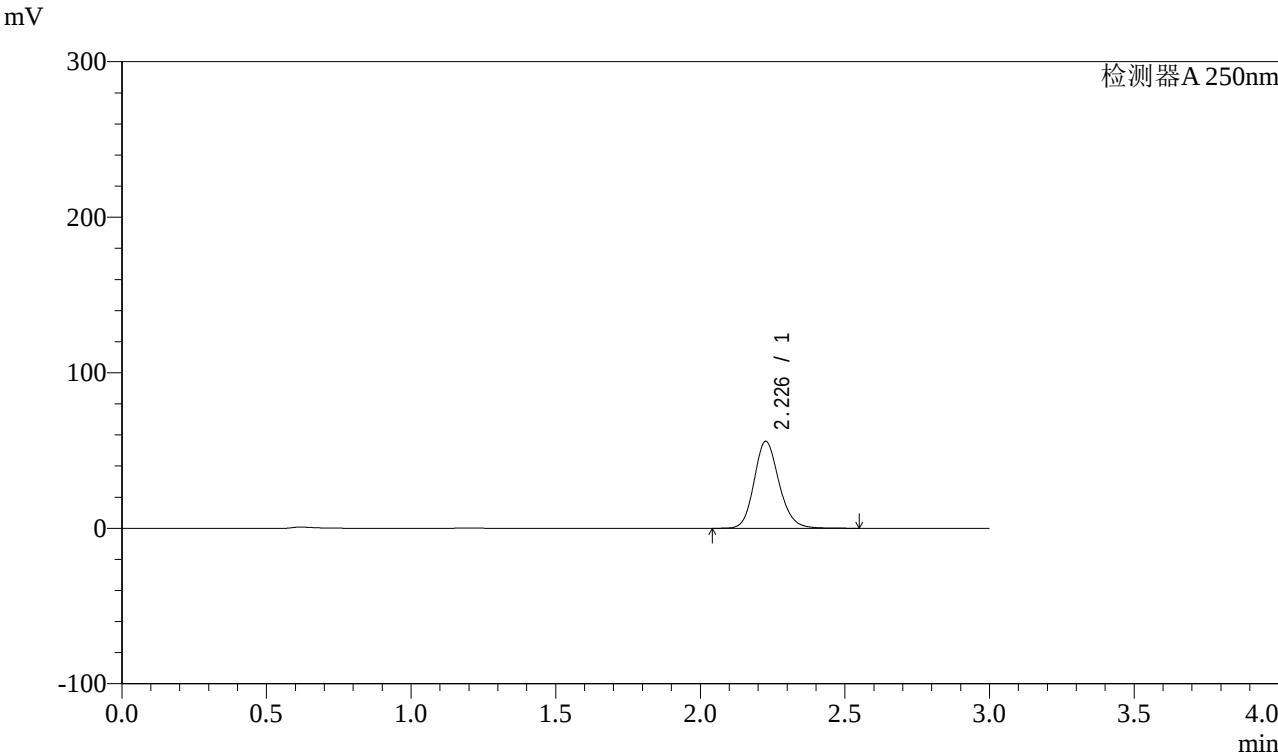
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1970-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 13:58:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	335791	100.000	55653	3256	1.158	--
总计		335791	100.000	55653			

图37 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-1971-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-15

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 14:01:31

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:04:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

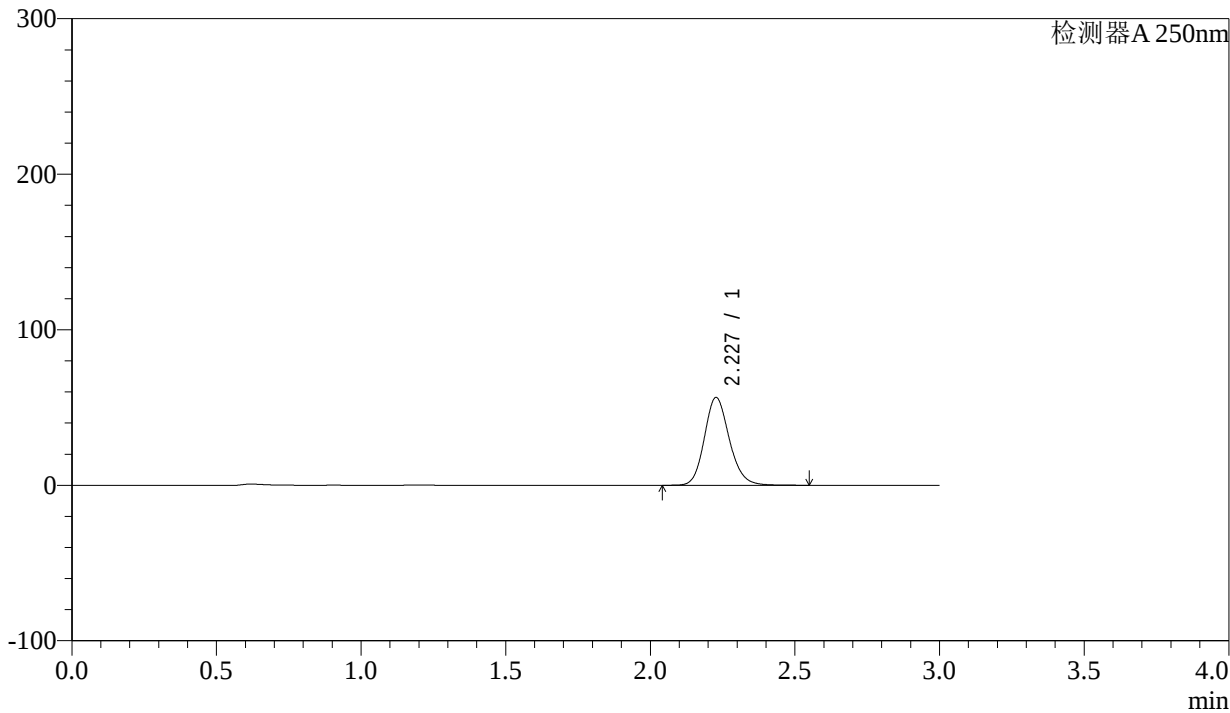
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	339347	100.000	56344	3255	1.158	--
总计		339347	100.000	56344			

图38 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-1972-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-24

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 14:04:53

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:04:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

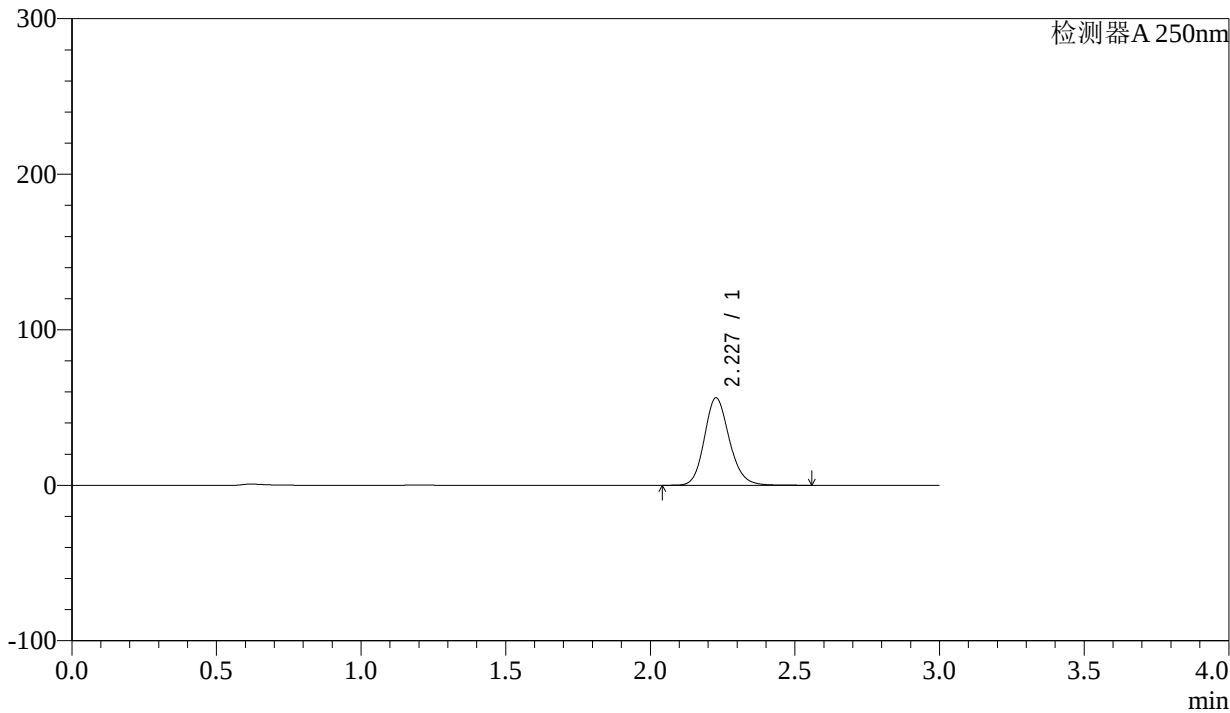
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	337945	100.000	56095	3253	1.158	--
总计		337945	100.000	56095			

图39 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



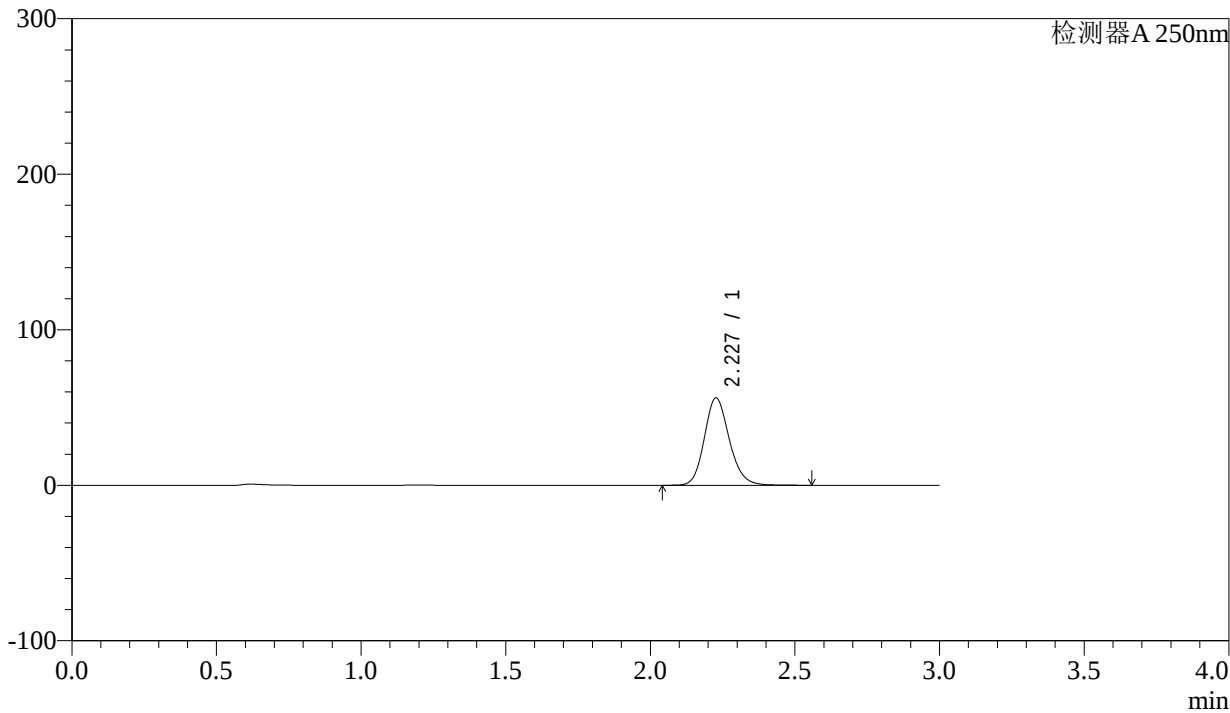
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1973-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:08:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	337633	100.000	56049	3256	1.157	--
总计		337633	100.000	56049			

图40 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



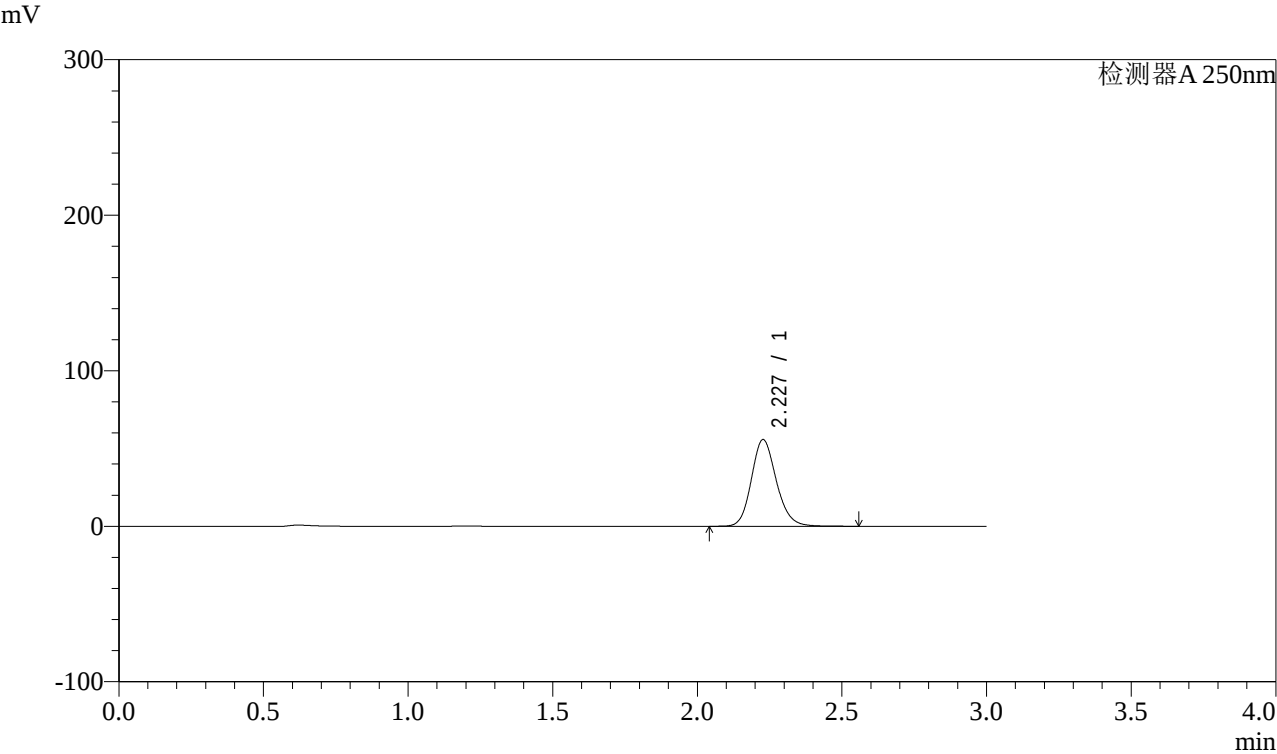
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1974-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:11:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	335346	100.000	55645	3250	1.157	--
总计		335346	100.000	55645			

图41 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



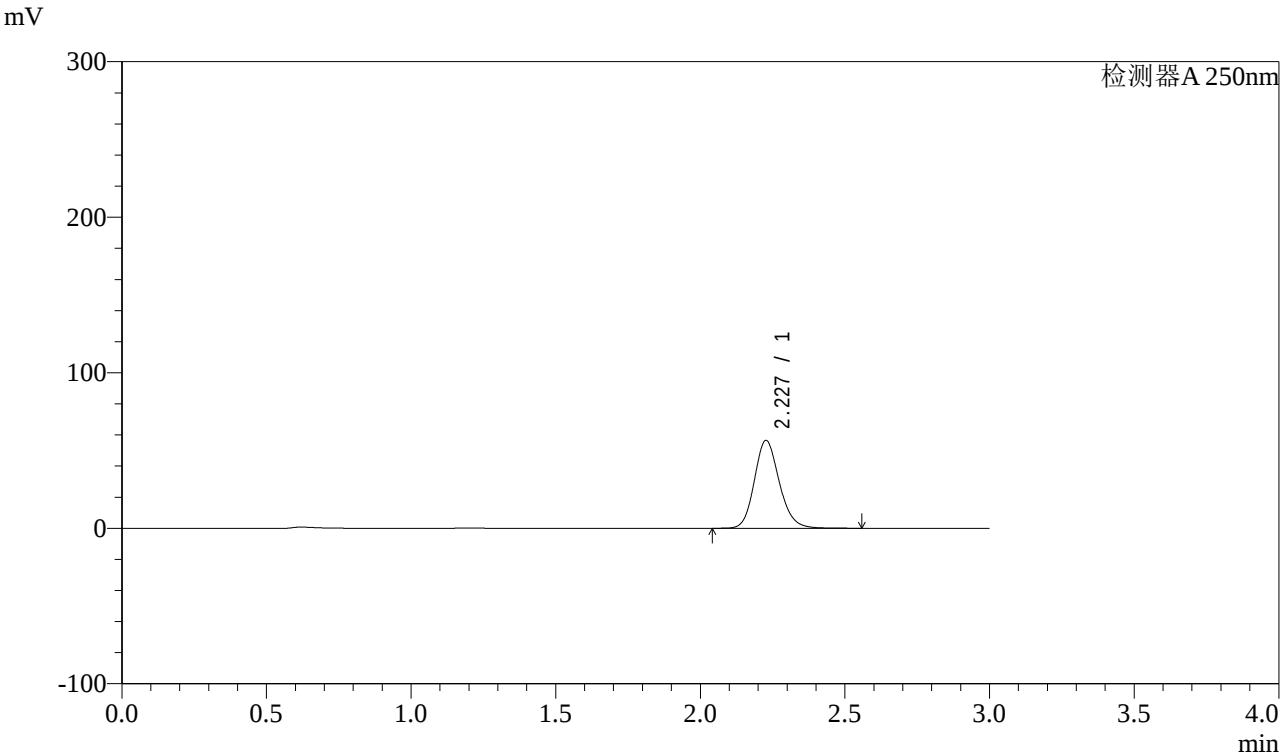
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1975-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:14:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	339589	100.000	56348	3253	1.158	--
总计		339589	100.000	56348			

图42 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



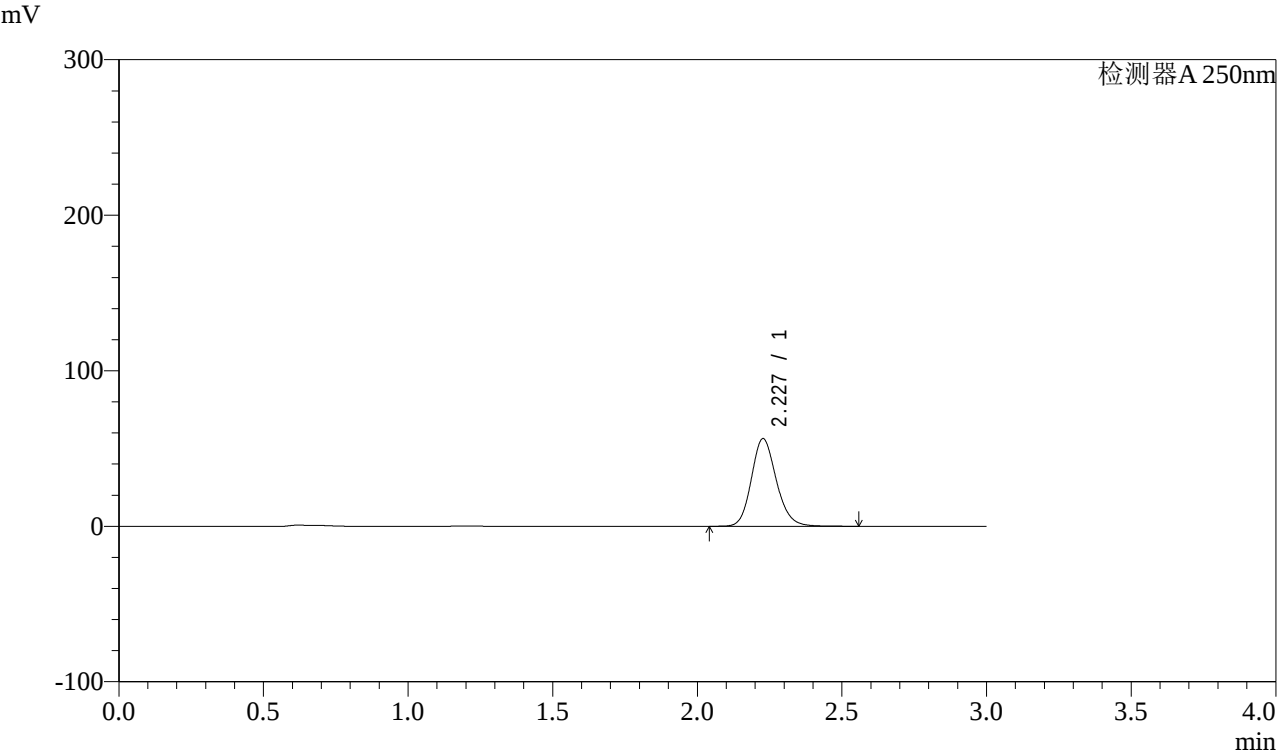
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1976-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:18:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	338977	100.000	56229	3248	1.158	--
总计		338977	100.000	56229			

图43 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



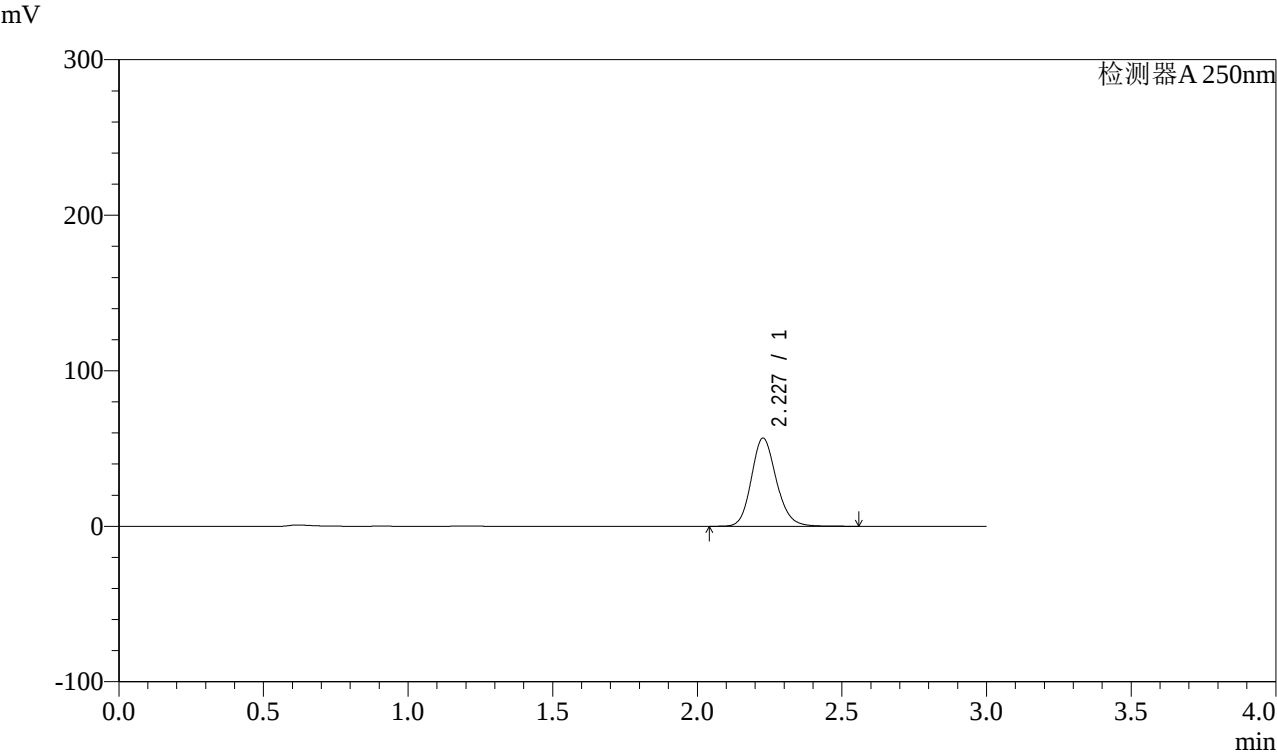
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1977-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:21:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	341302	100.000	56578	3245	1.158	--
总计		341302	100.000	56578			

图44 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



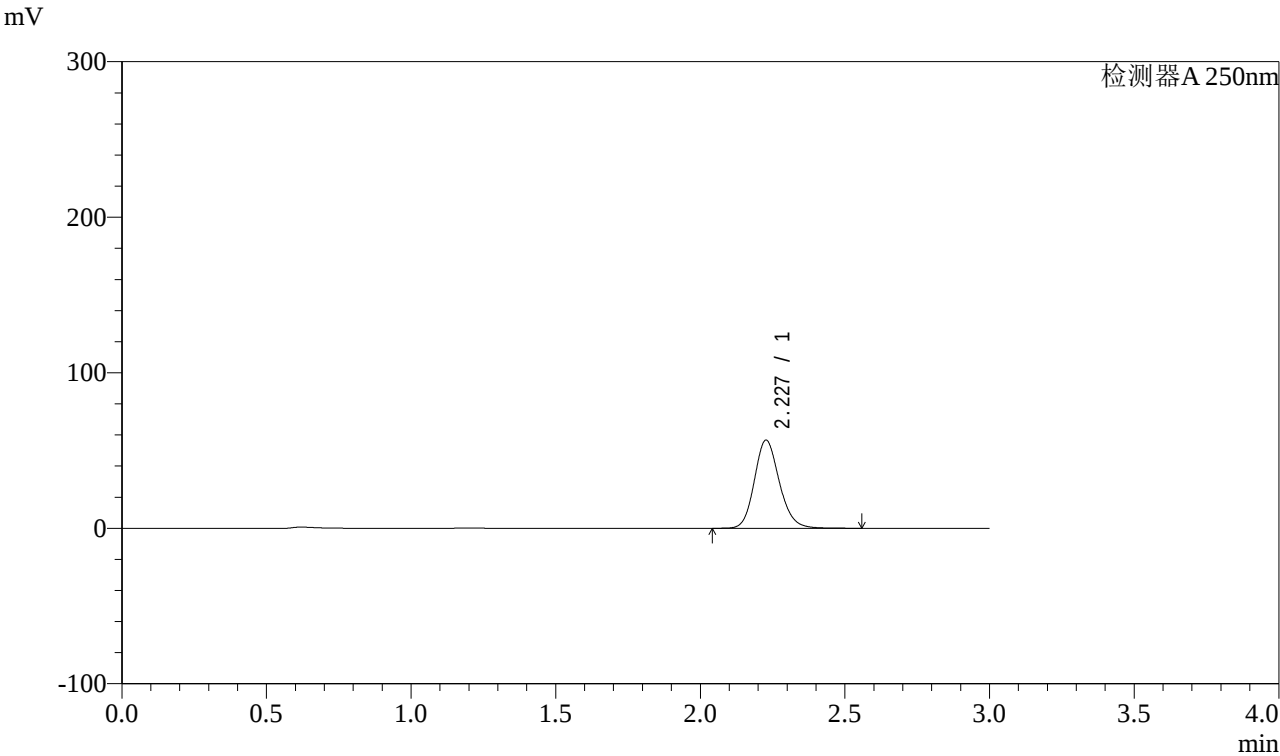
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1978-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:25:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	340934	100.000	56549	3248	1.157	--
总计		340934	100.000	56549			

图45 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



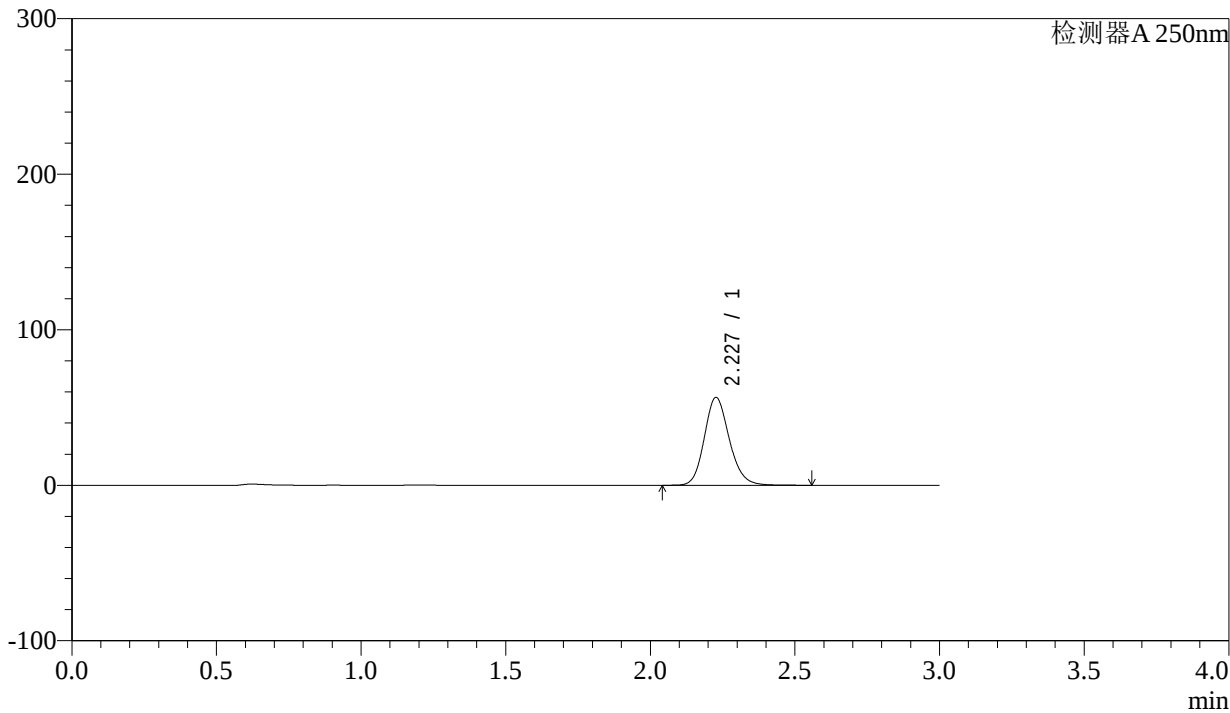
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1979-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:28:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	340029	100.000	56366	3245	1.158	--
总计		340029	100.000	56366			

图46 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



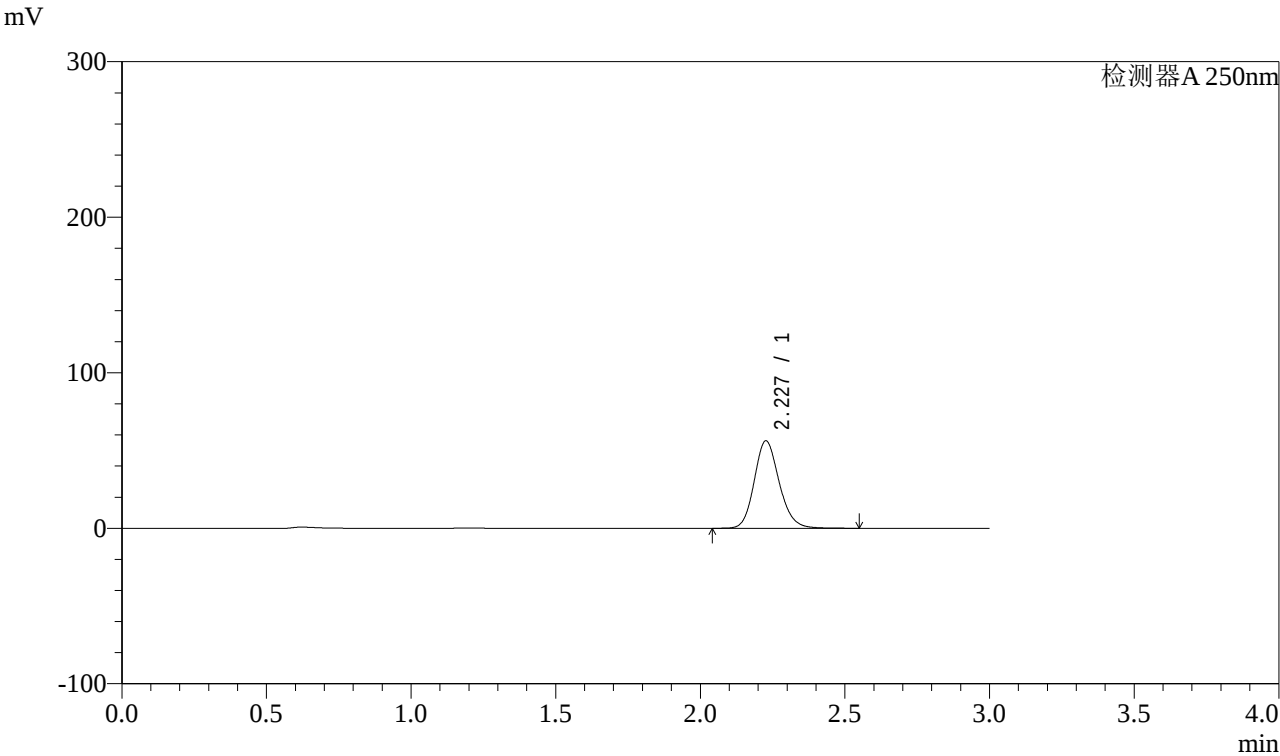
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-1980-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:31:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	338196	100.000	56069	3247	1.158	--
总计		338196	100.000	56069			

图47 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



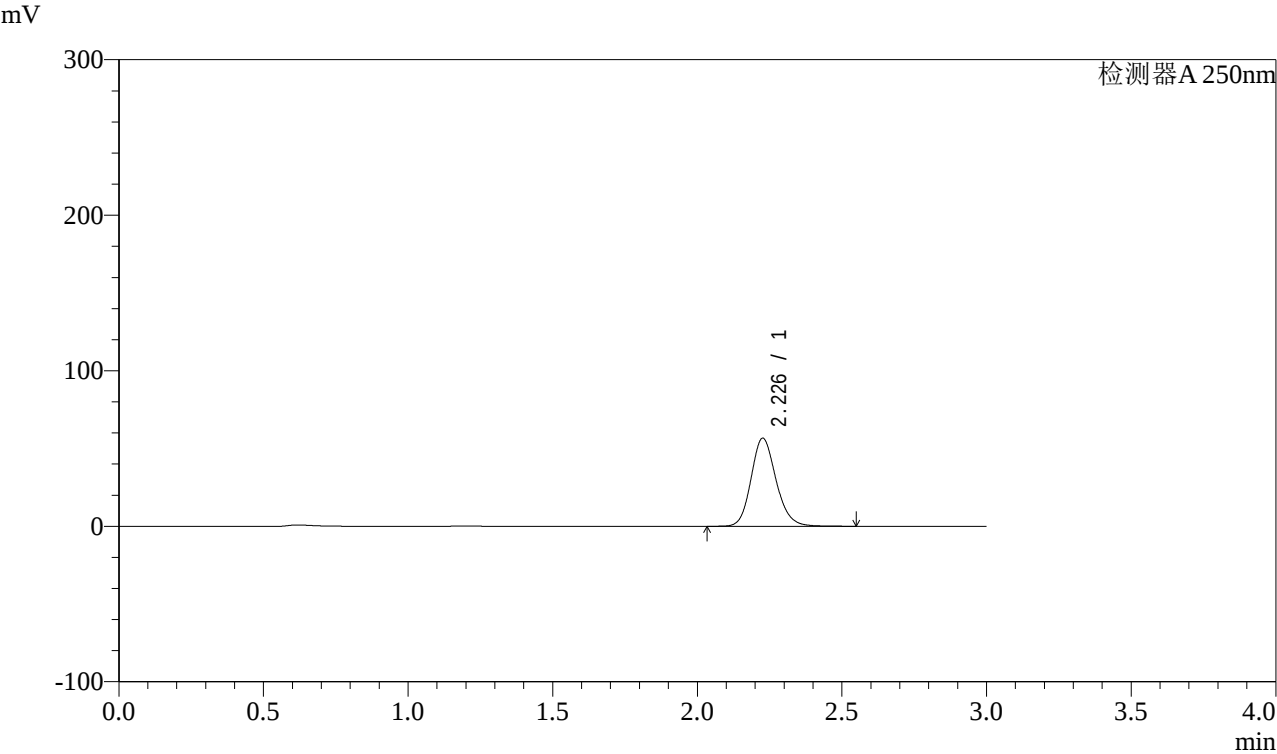
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1981-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:35:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:04:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	341034	100.000	56413	3243	1.157	--
总计		341034	100.000	56413			

图48 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



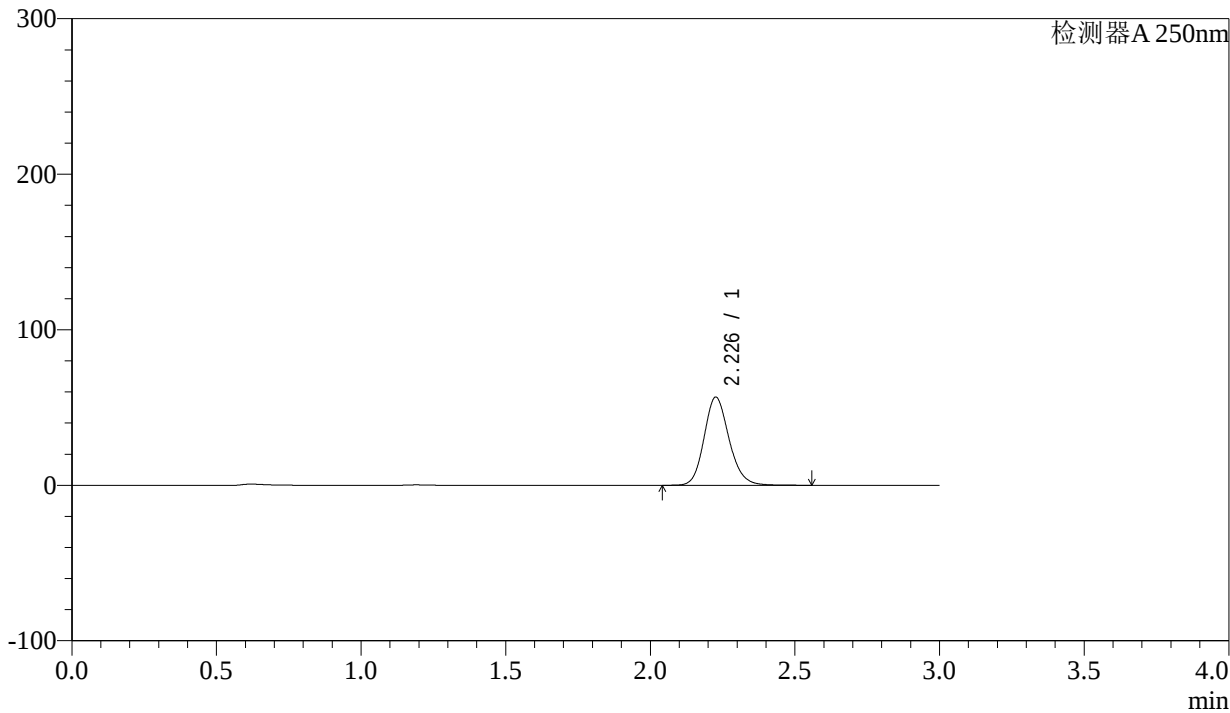
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1982-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:38:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	341118	100.000	56444	3245	1.157	--
总计		341118	100.000	56444			

图49 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



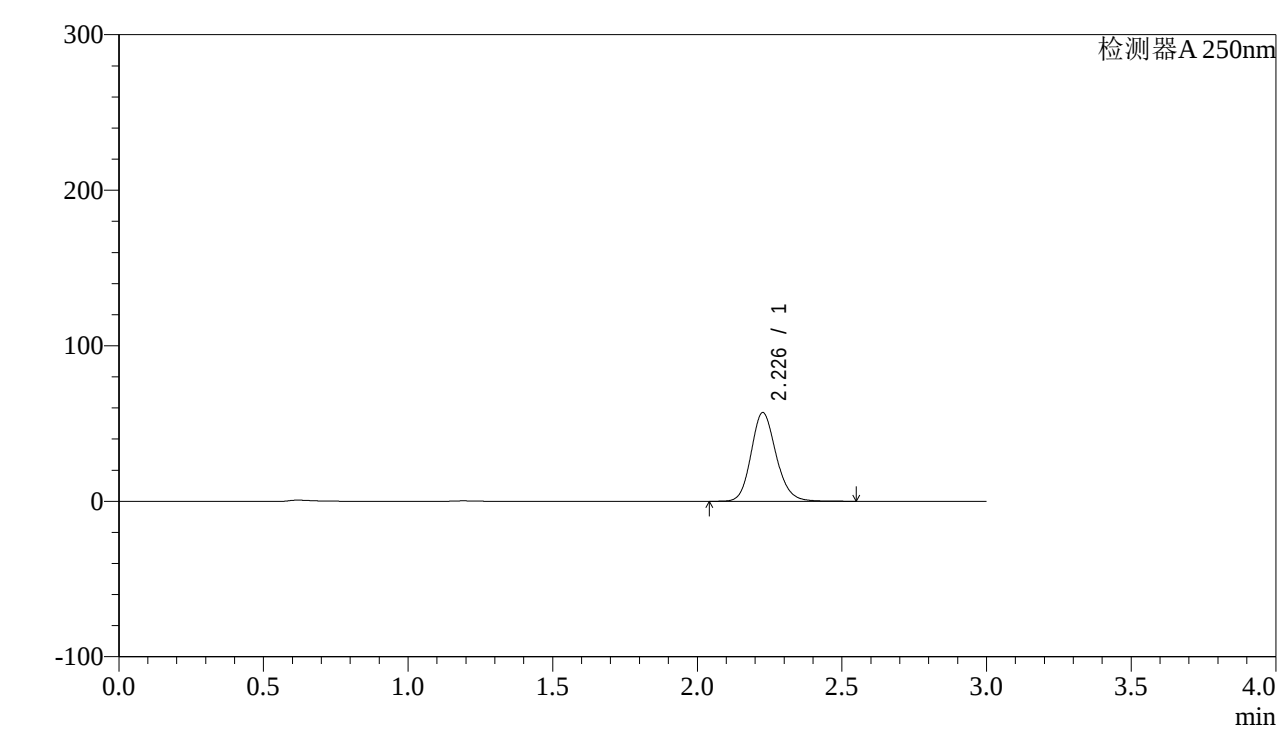
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1983-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:42:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	343135	100.000	56788	3244	1.157	--
总计		343135	100.000	56788			

图50 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



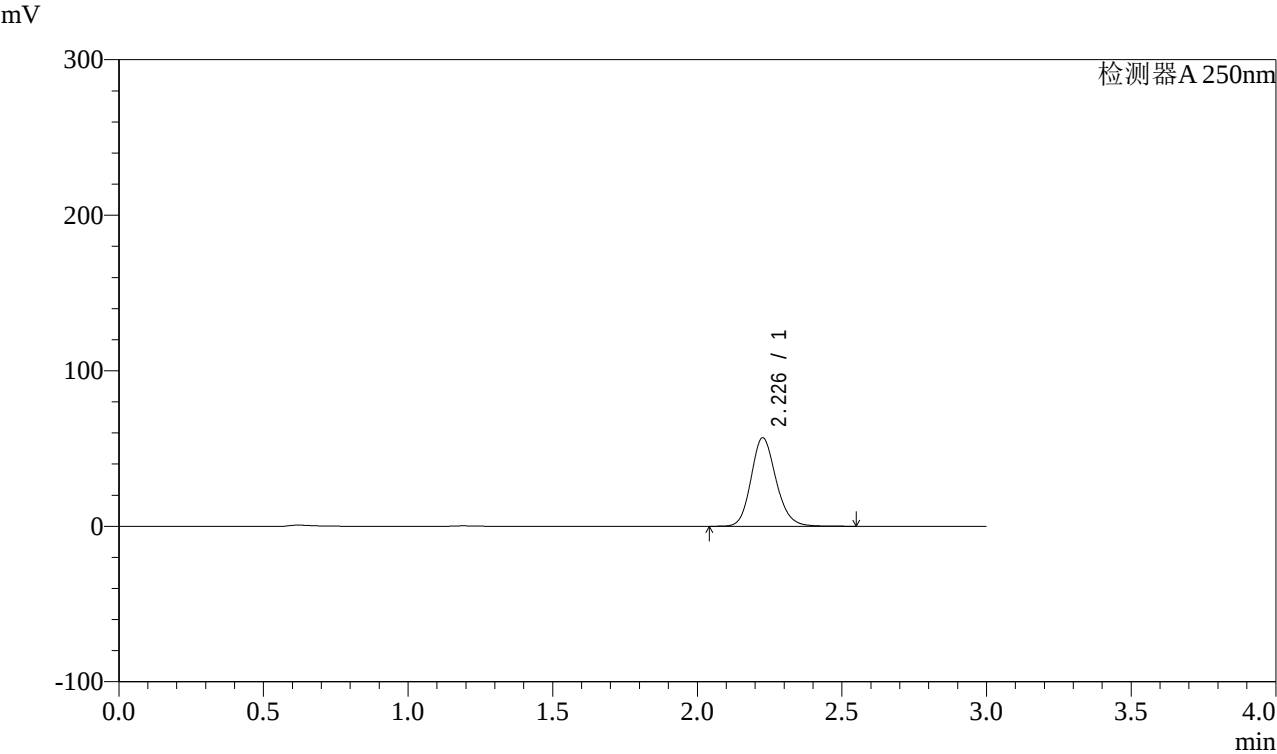
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1984-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:45:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	342531	100.000	56657	3242	1.157	--
总计		342531	100.000	56657			

图51 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



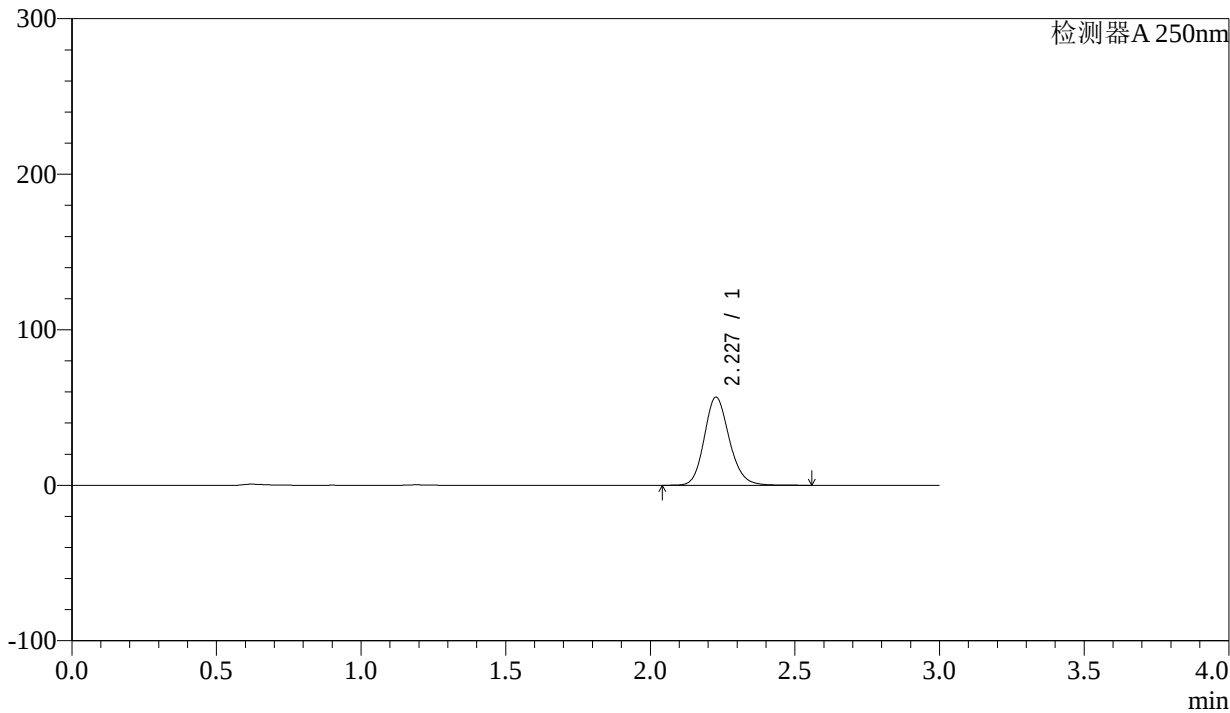
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1985-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:48:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	341194	100.000	56528	3242	1.157	--
总计		341194	100.000	56528			

图52 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-1986-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :1-44

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 14:52:08

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:05:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

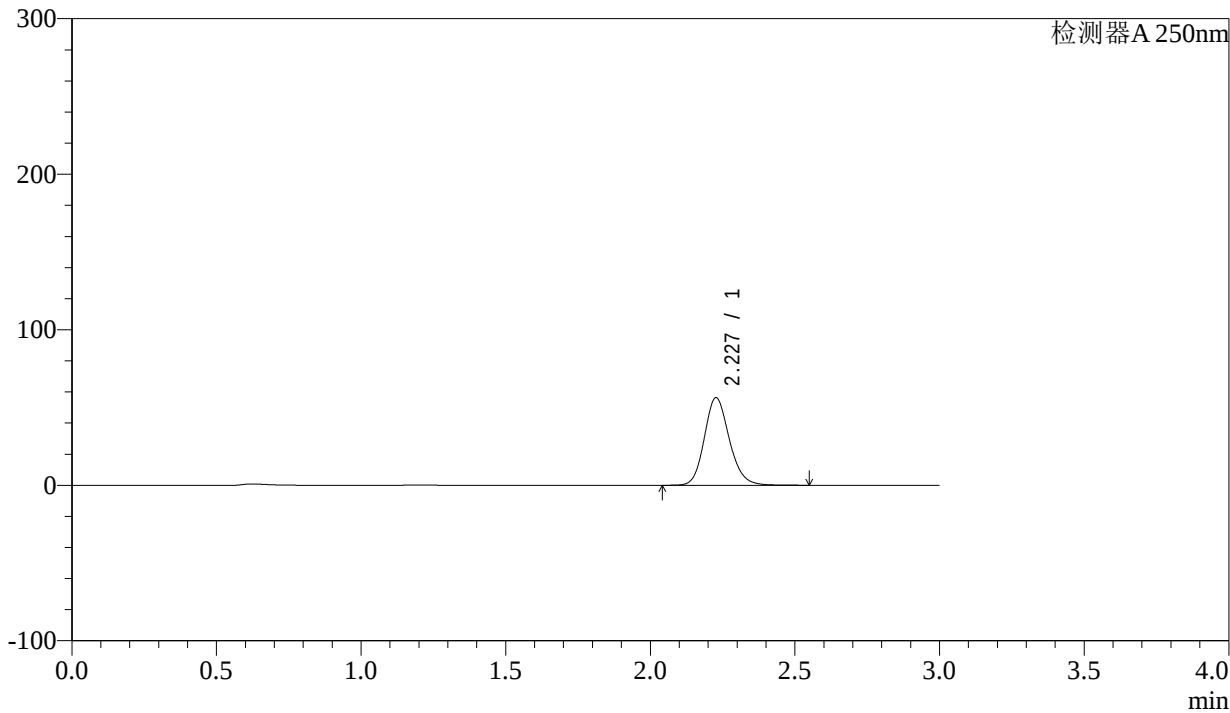
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	338786	100.000	56172	3244	1.157	--
总计		338786	100.000	56172			

图53 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



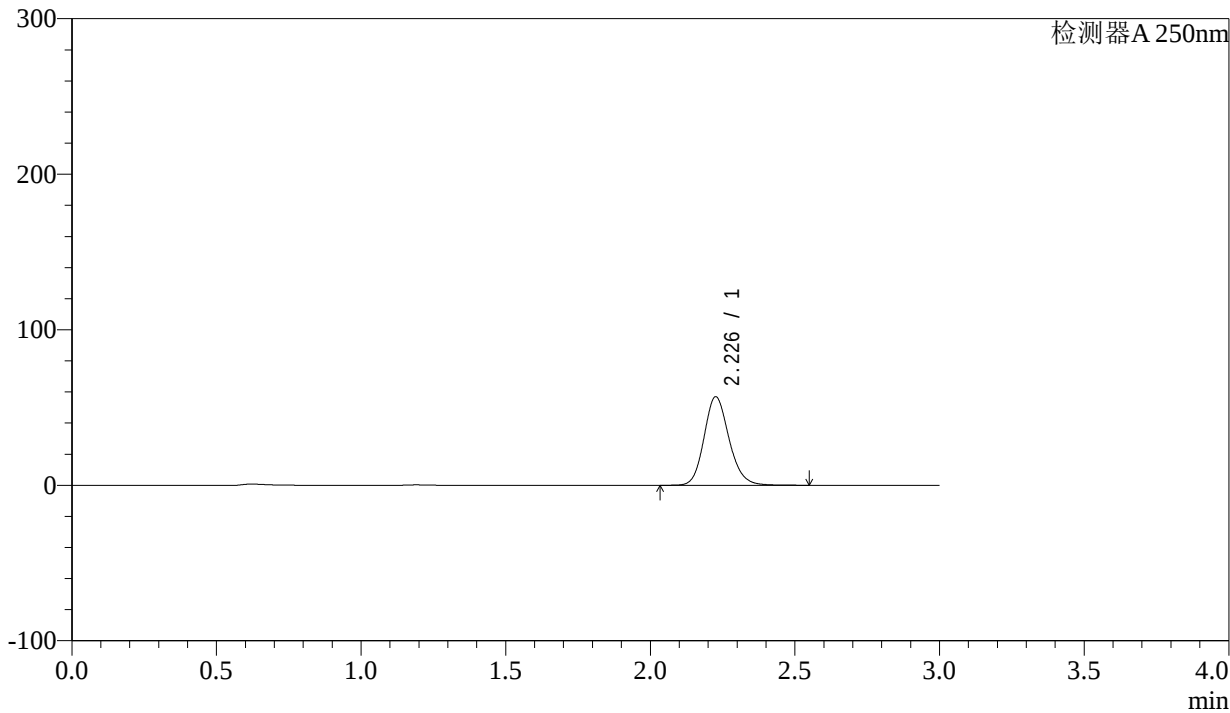
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1987-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:55:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	342642	100.000	56662	3242	1.156	--
总计		342642	100.000	56662			

图54 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



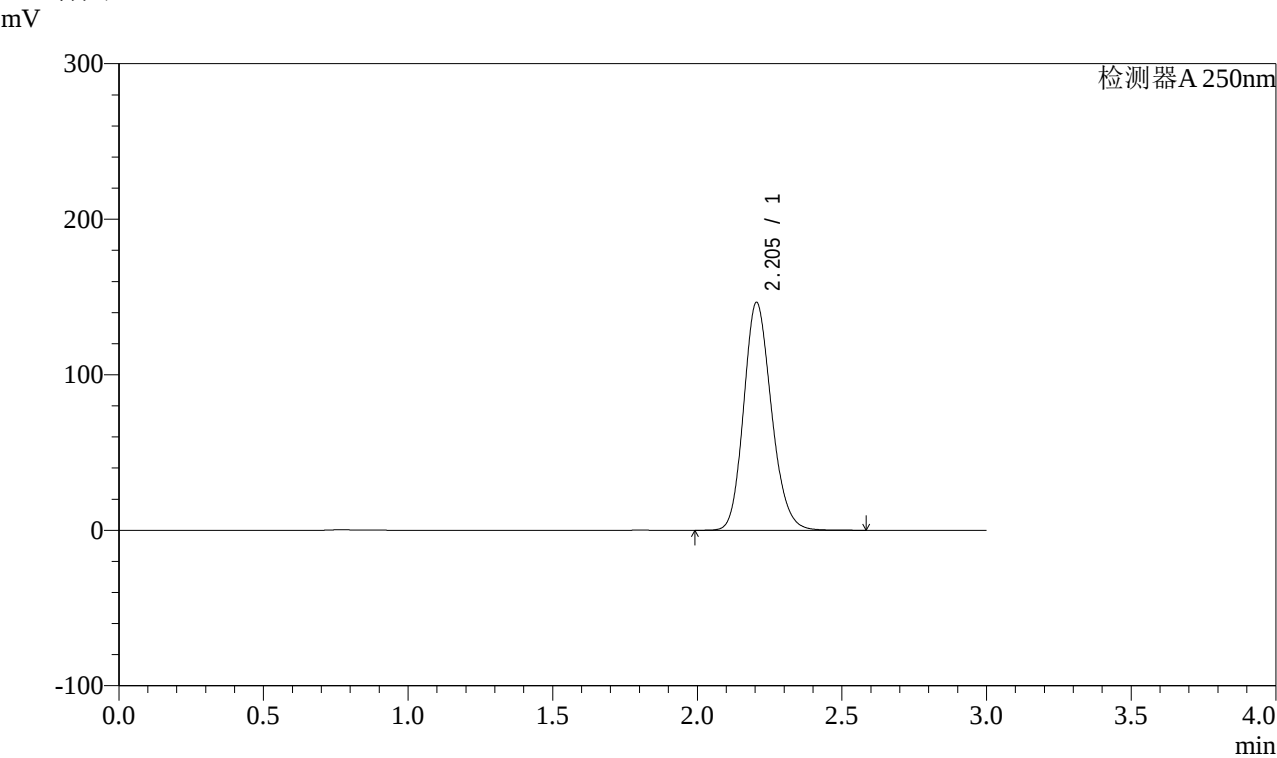
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1988-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 14:58:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	979362	100.000	146557	2546	1.170	--
总计		979362	100.000	146557			

图55 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



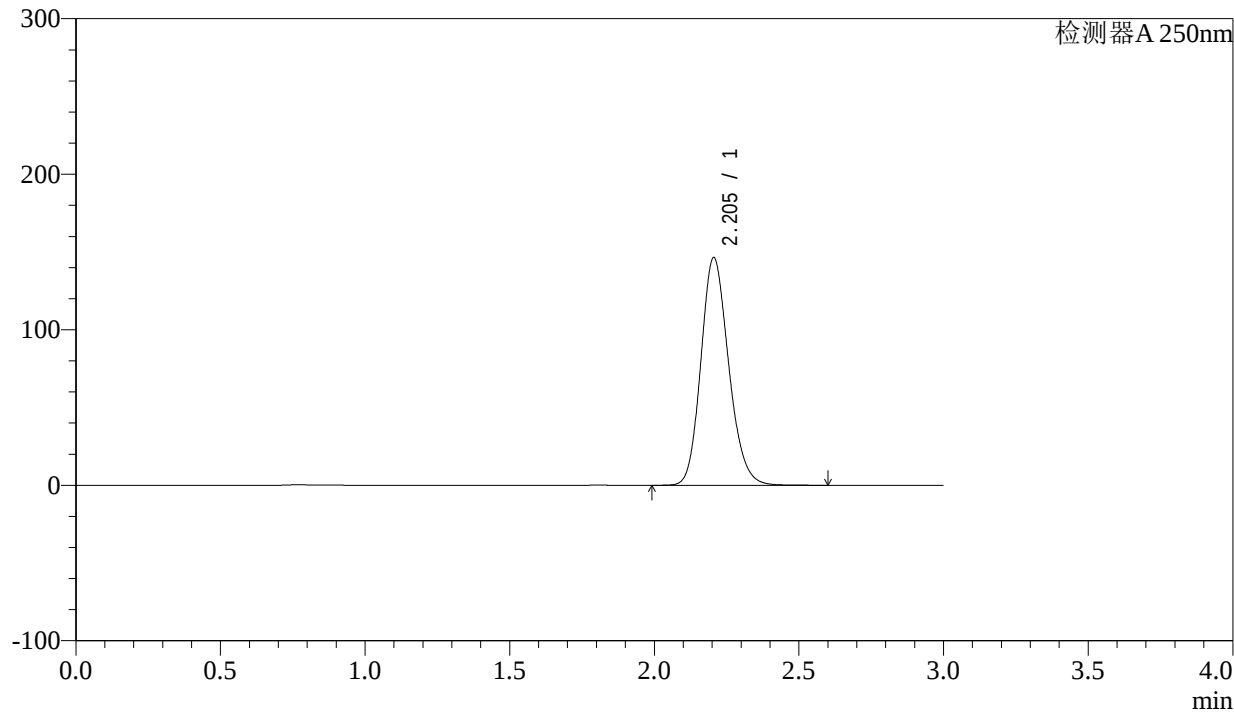
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1989-2 - 2024010511p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:02:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	979540	100.000	146489	2545	1.170	--
总计		979540	100.000	146489			

图56 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



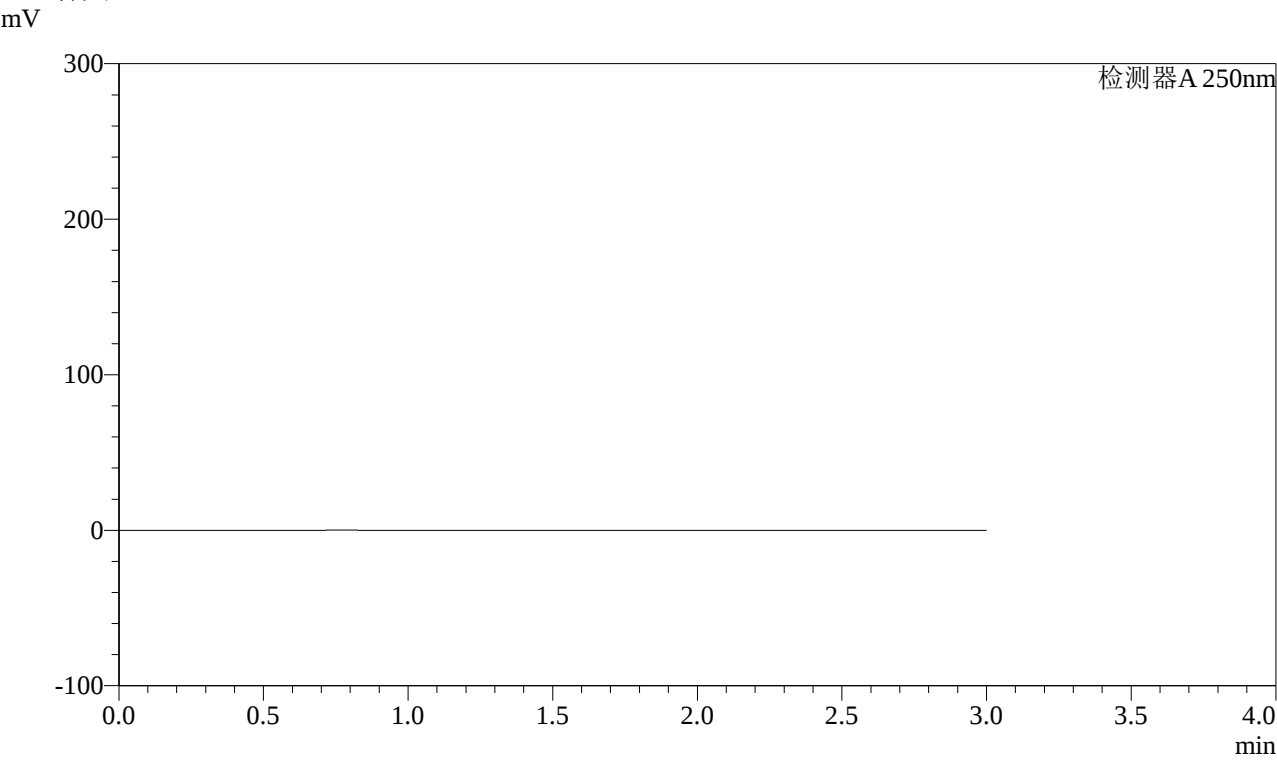
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1990-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:05:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
溶剂



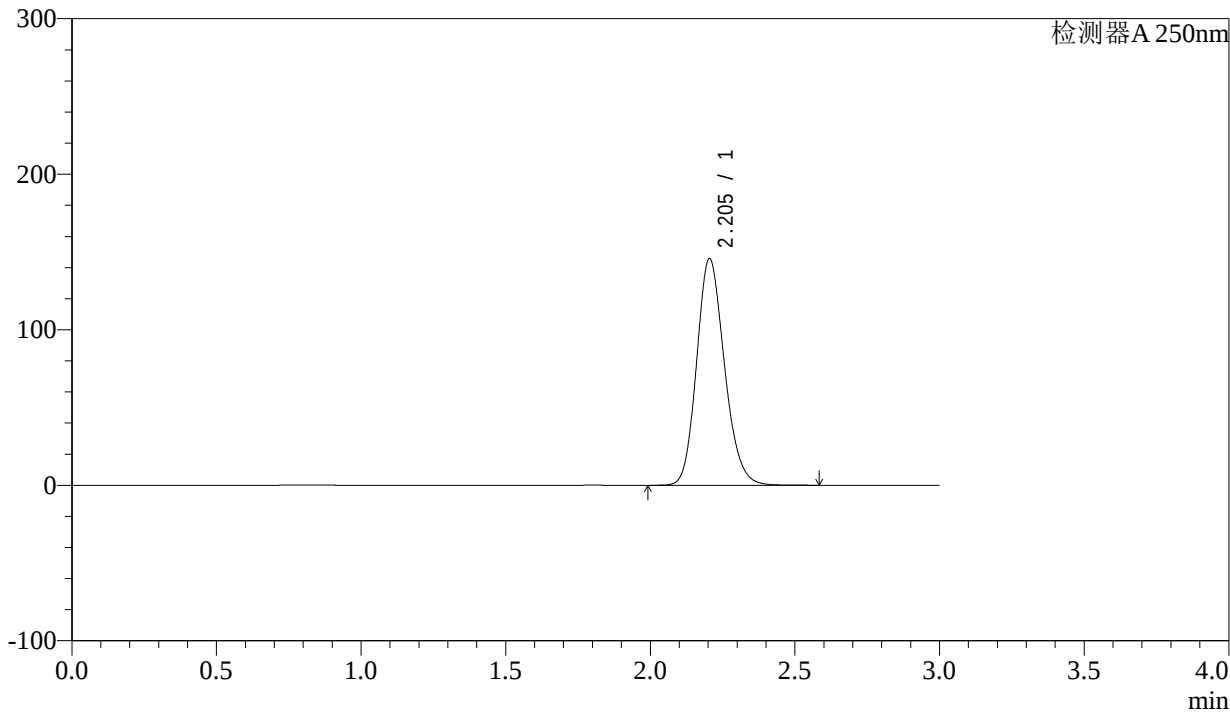
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1991-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:09:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	975914	100.000	145748	2536	1.169	--
总计		975914	100.000	145748			

图58 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



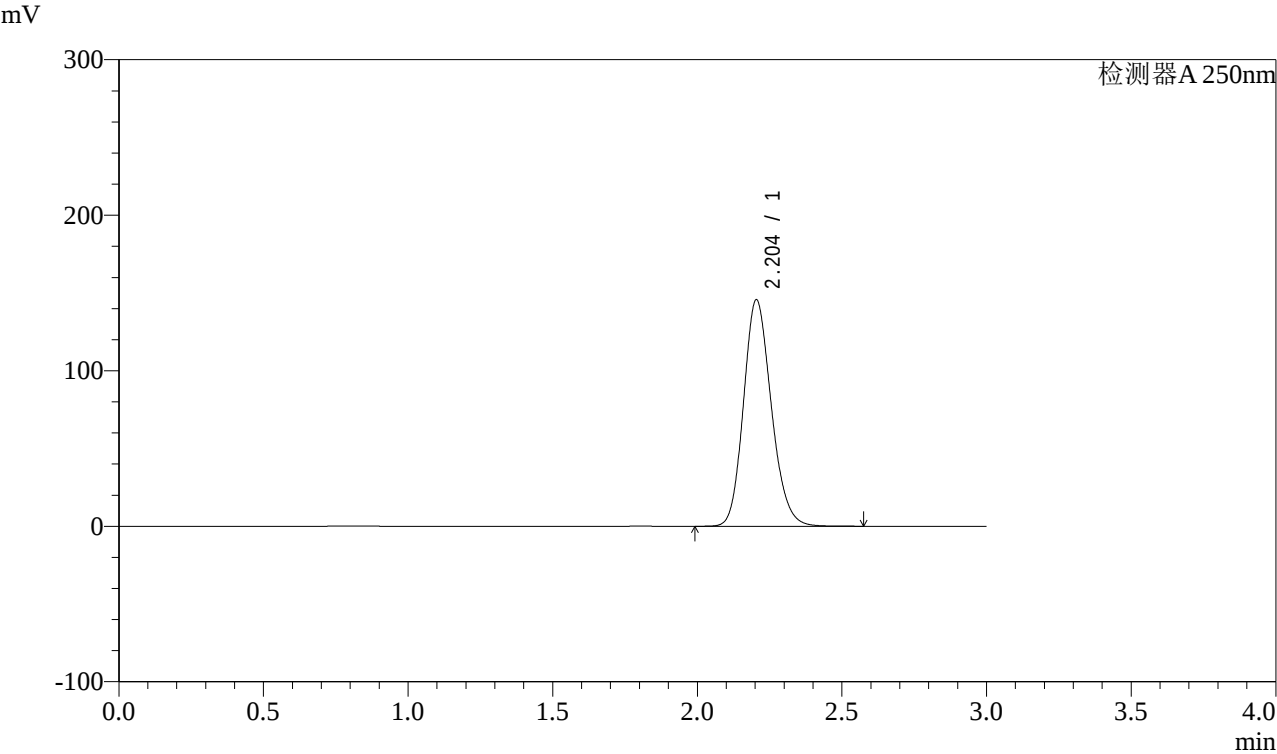
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1992-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:12:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	975390	100.000	145678	2536	1.169	--
总计		975390	100.000	145678			

图59 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



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 - 0-43/23-1993-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 15:15:54

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:05:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

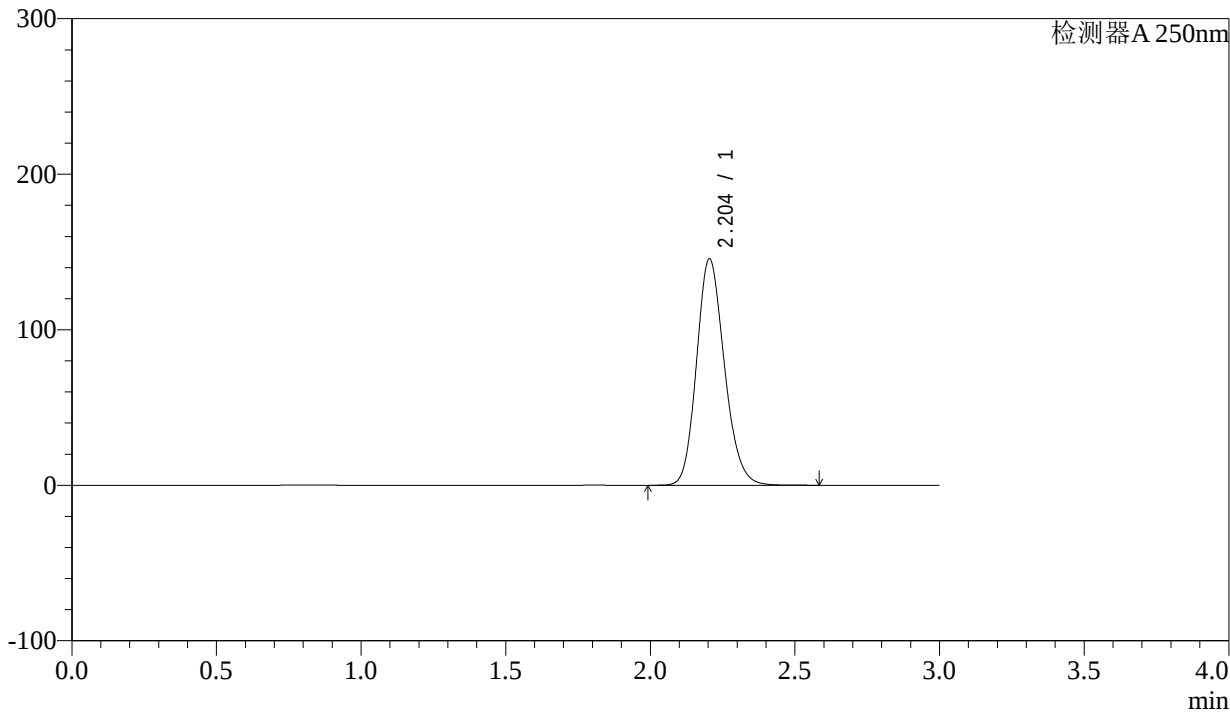
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	975708	100.000	145696	2536	1.169	--
总计		975708	100.000	145696			

图60 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



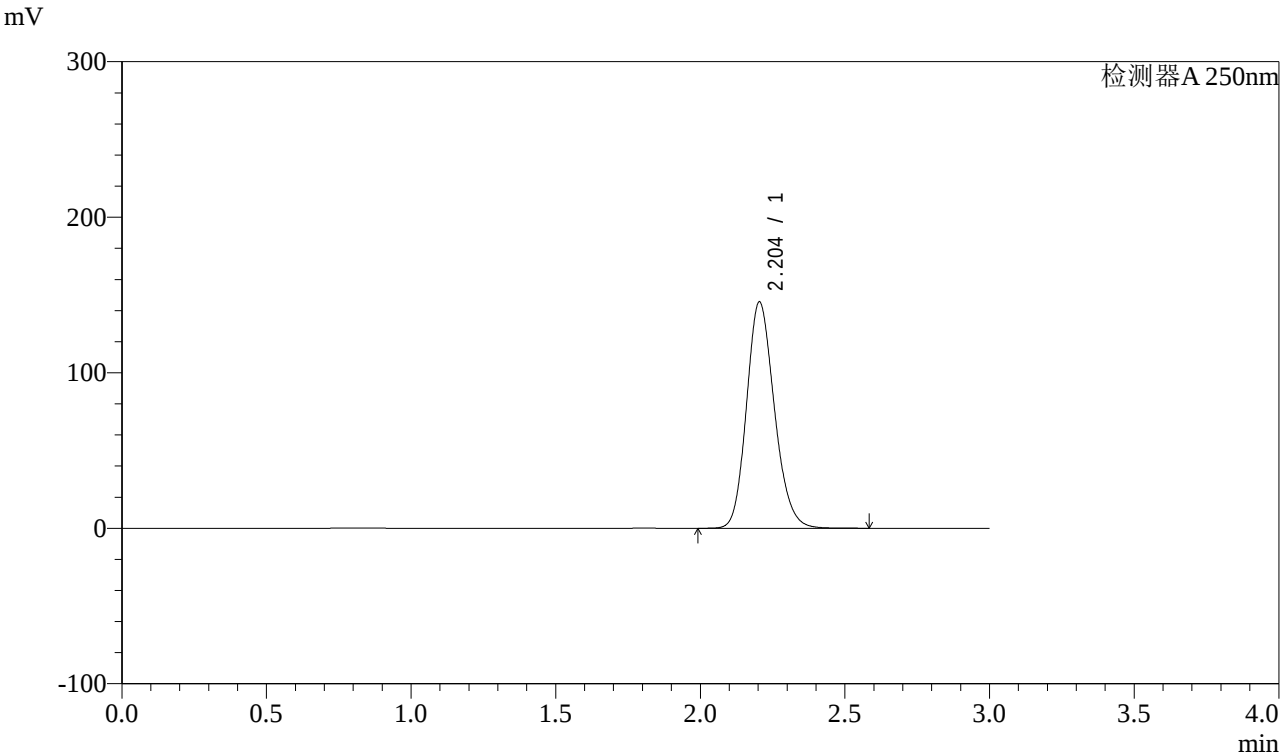
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1994-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:19:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	975843	100.000	145585	2532	1.171	--
总计		975843	100.000	145585			

图61 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



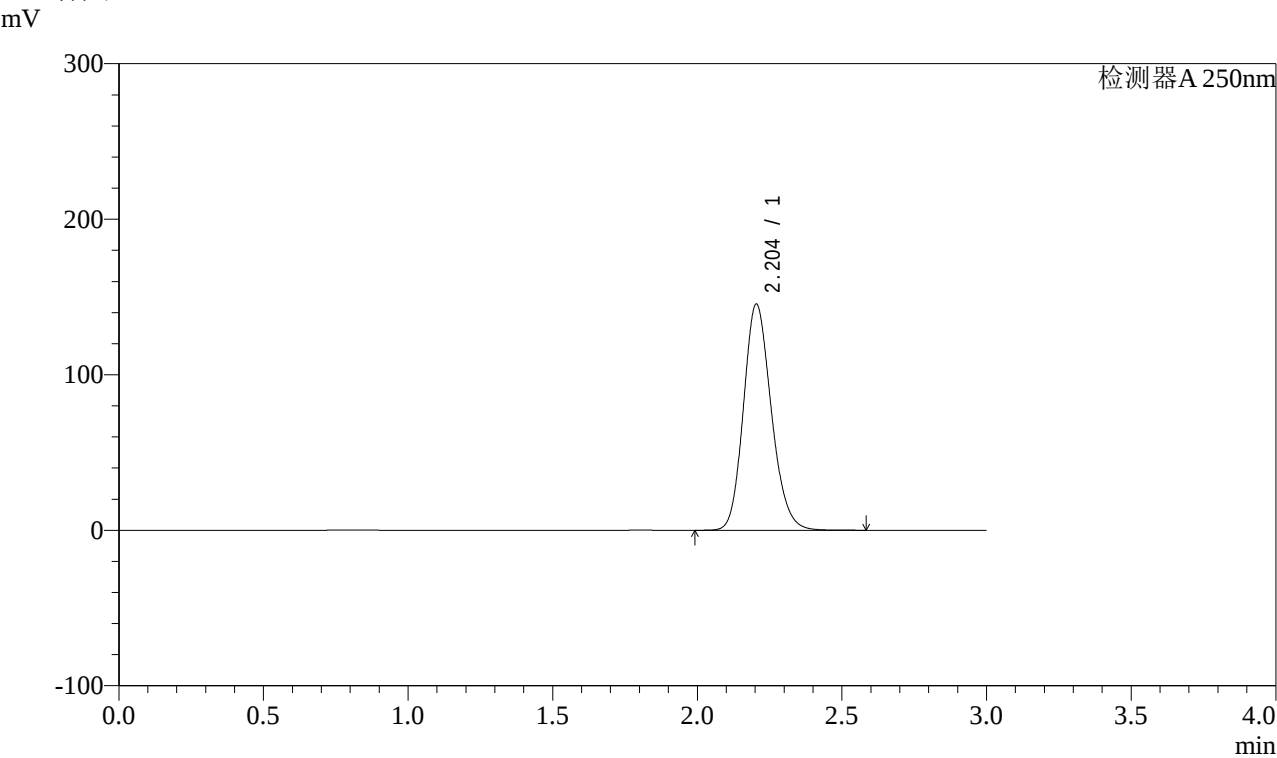
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1995-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:22:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	975722	100.000	145498	2529	1.170	--
总计		975722	100.000	145498			

图62 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



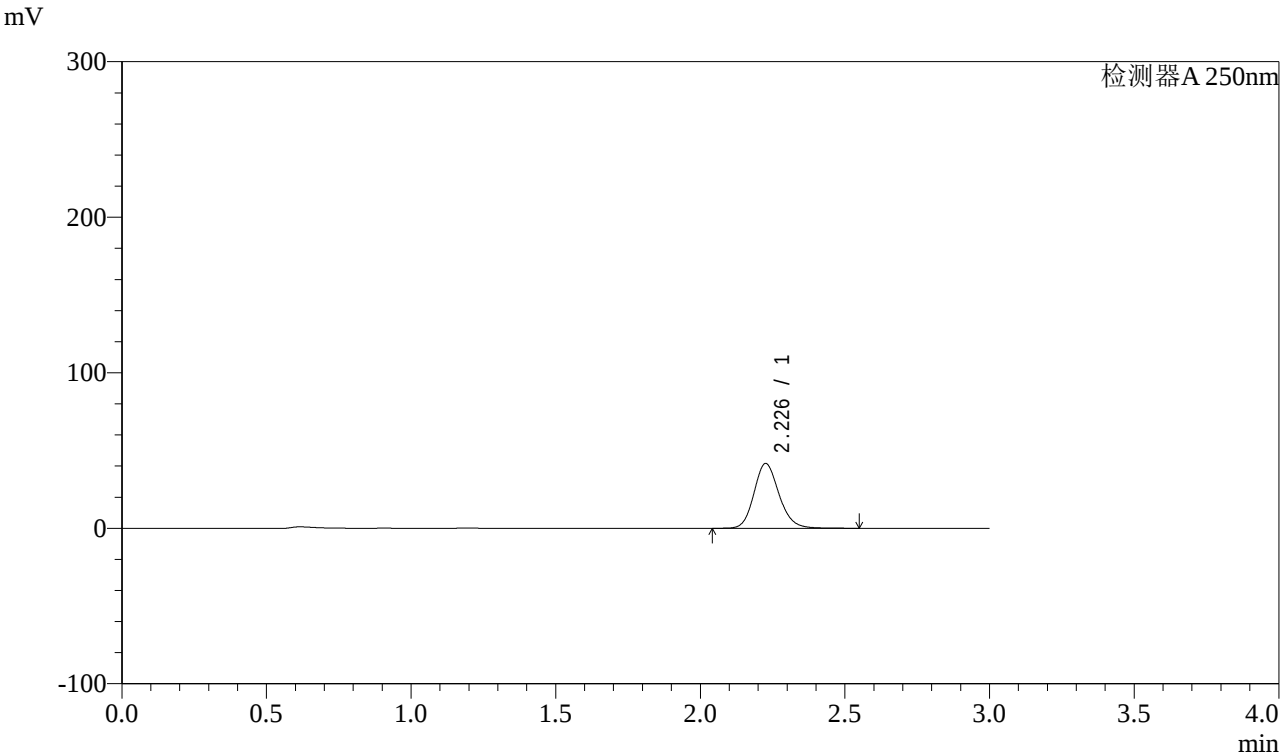
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1996-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:26:06 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	251469	100.000	41438	3226	1.156	--
总计		251469	100.000	41438			

图63 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



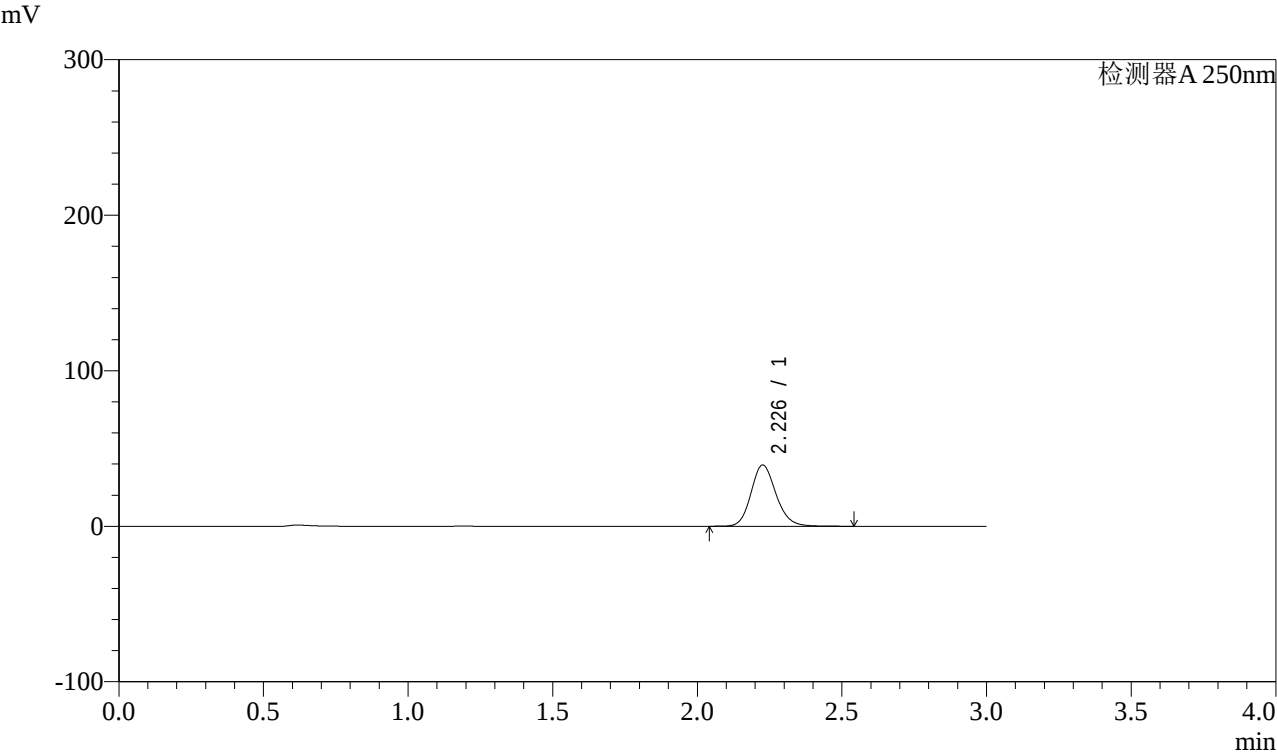
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1997-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:29:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	237504	100.000	39203	3230	1.155	--
总计		237504	100.000	39203			

图64 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



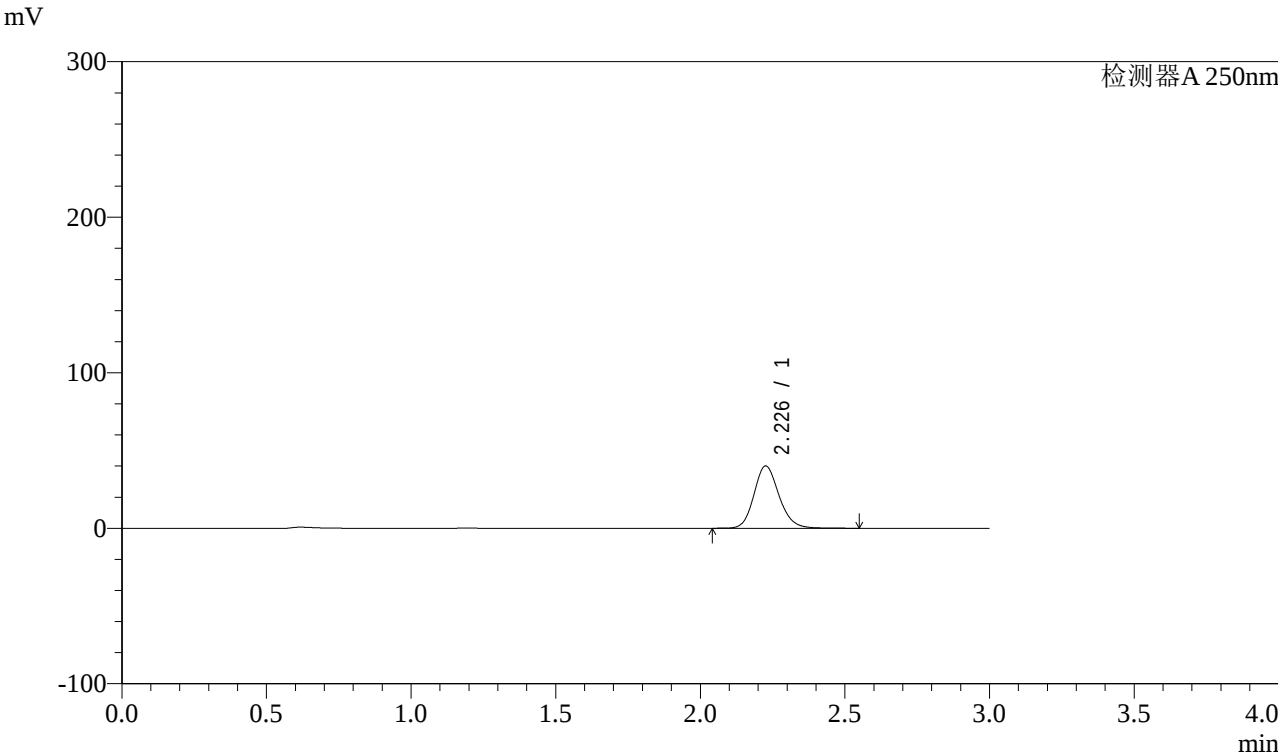
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1998-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:32:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	241633	100.000	39877	3232	1.155	--
总计		241633	100.000	39877			

图65 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



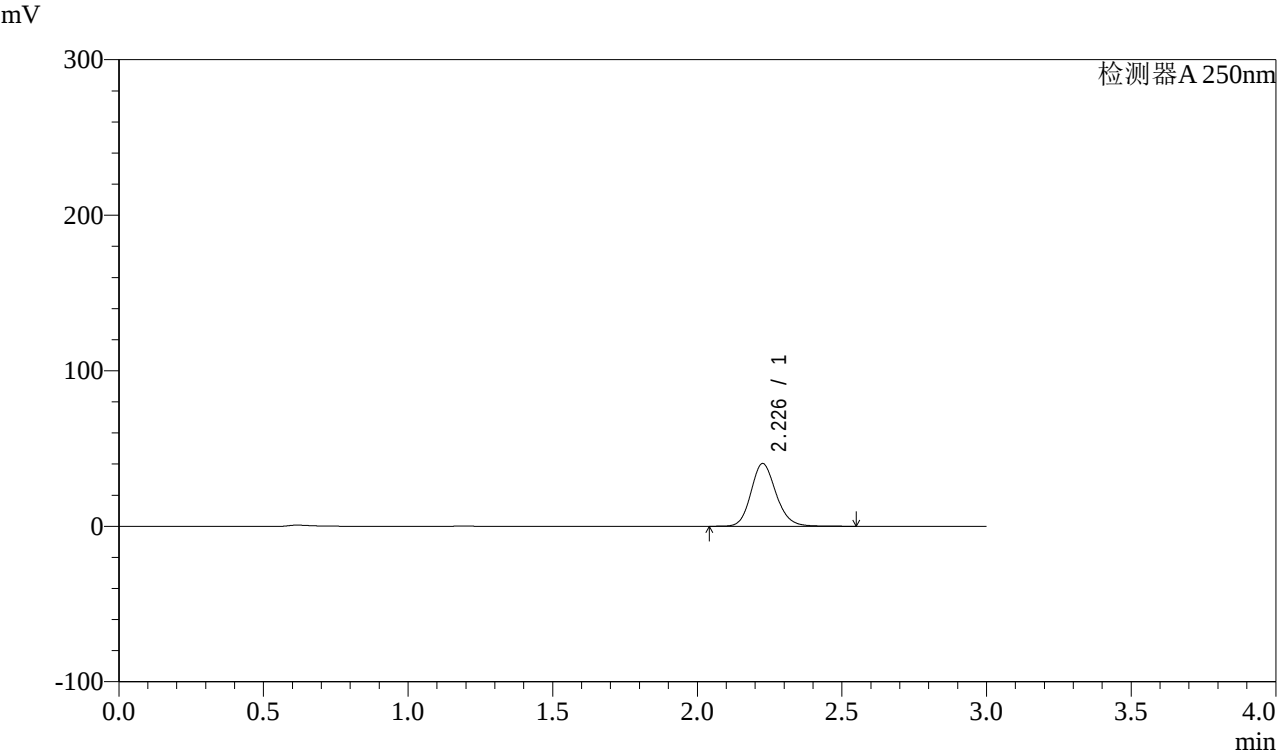
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-1999-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:36:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	243223	100.000	40131	3230	1.155	--
总计		243223	100.000	40131			

图66 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



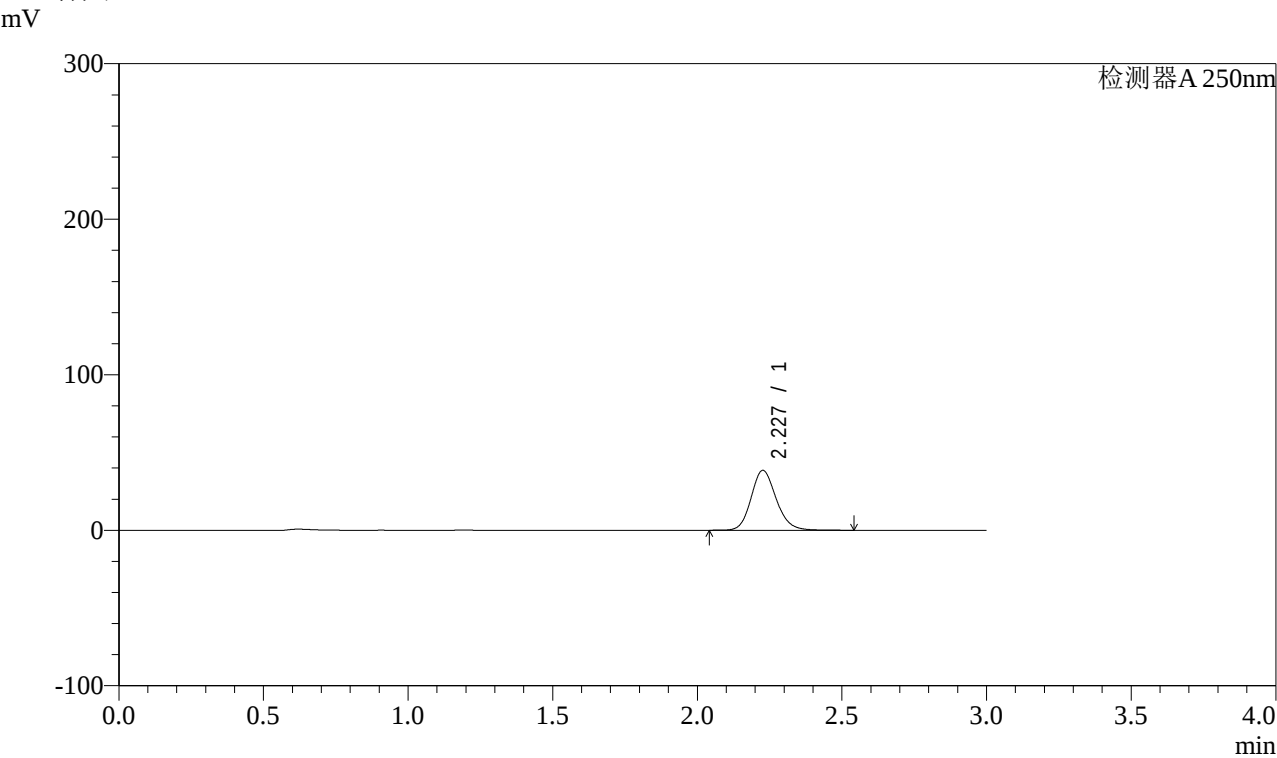
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2000-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:39:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	232391	100.000	38369	3224	1.154	--
总计		232391	100.000	38369			

图67 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



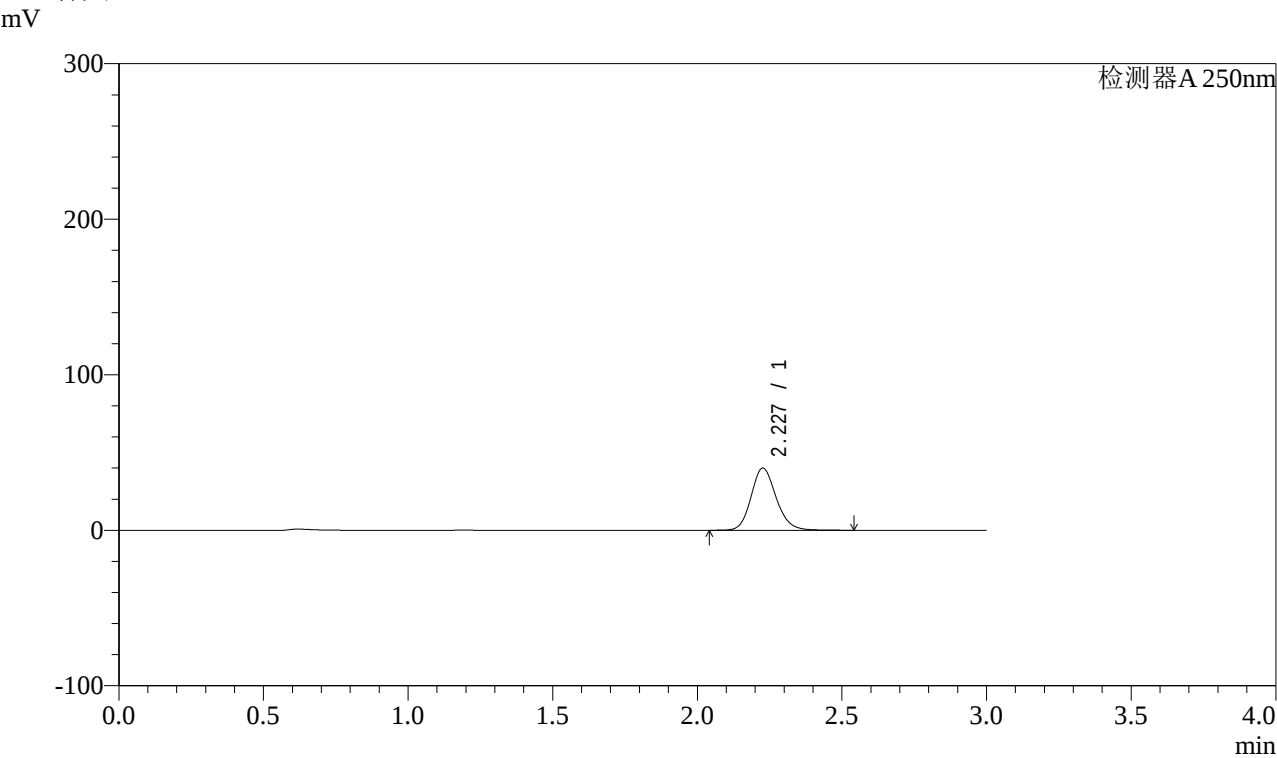
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2001-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:43:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	241165	100.000	39831	3226	1.154	--
总计		241165	100.000	39831			

图68 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



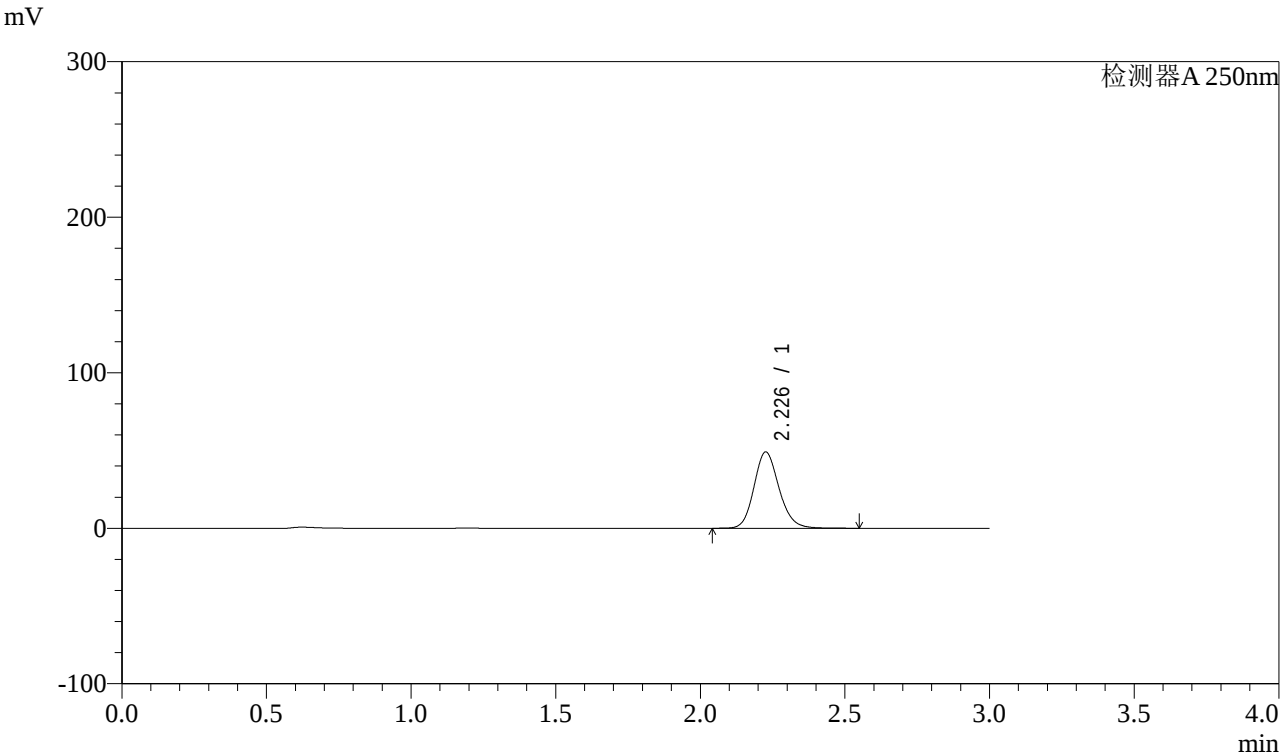
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2002-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-2 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:46:24 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	296042	100.000	48841	3228	1.154	--
总计		296042	100.000	48841			

图69 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



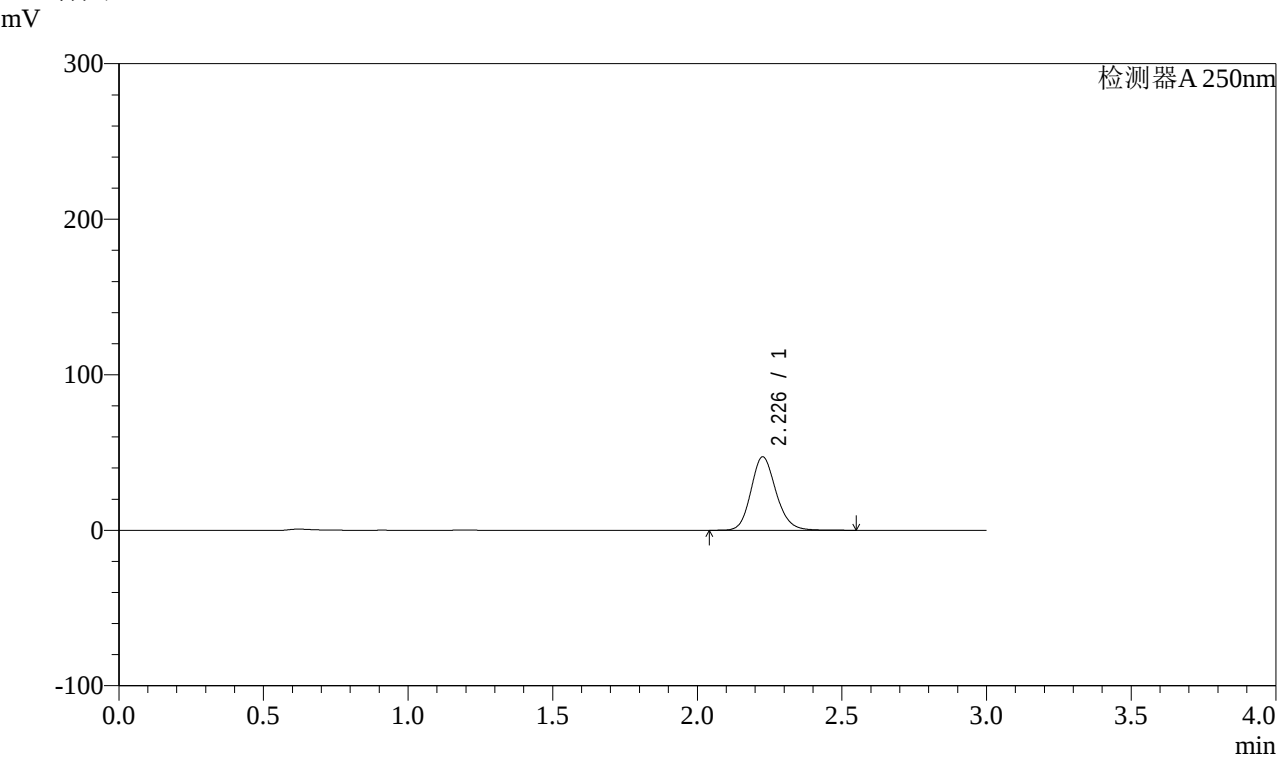
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2003-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:49:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:05:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	284912	100.000	46982	3227	1.155	--
总计		284912	100.000	46982			

图70 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



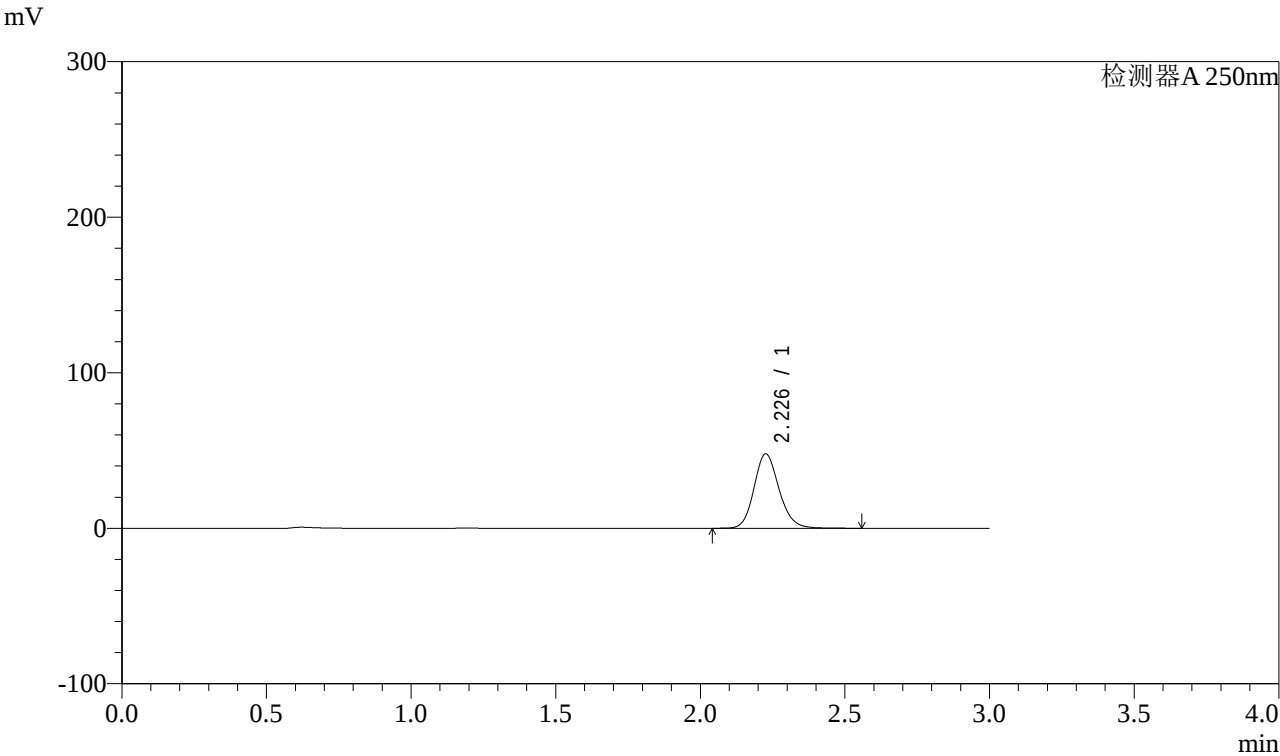
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2004-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:53:10 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	288656	100.000	47625	3228	1.154	--
总计		288656	100.000	47625			

图71 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



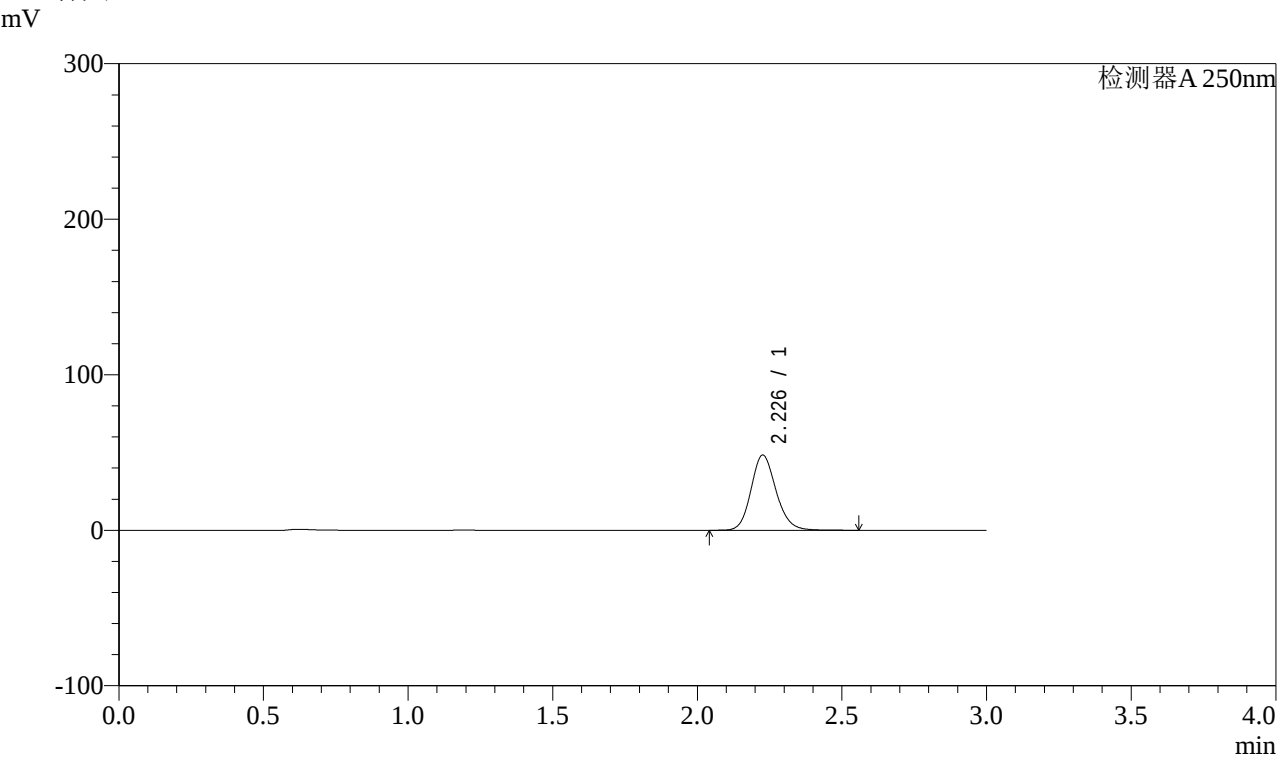
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2005-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 15:56:33 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	291712	100.000	48125	3227	1.154	--
总计		291712	100.000	48125			

图72 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



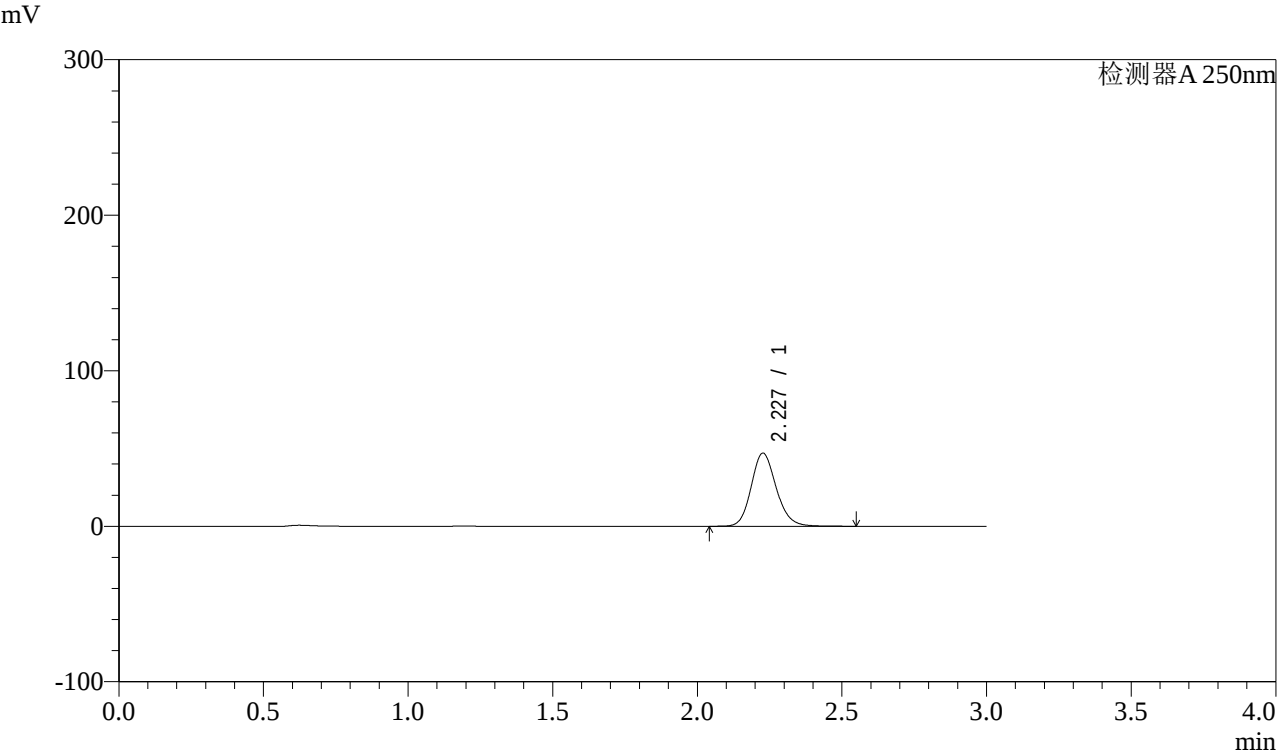
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2006-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 15:59:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	283759	100.000	46894	3228	1.153	--
总计		283759	100.000	46894			

图73 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

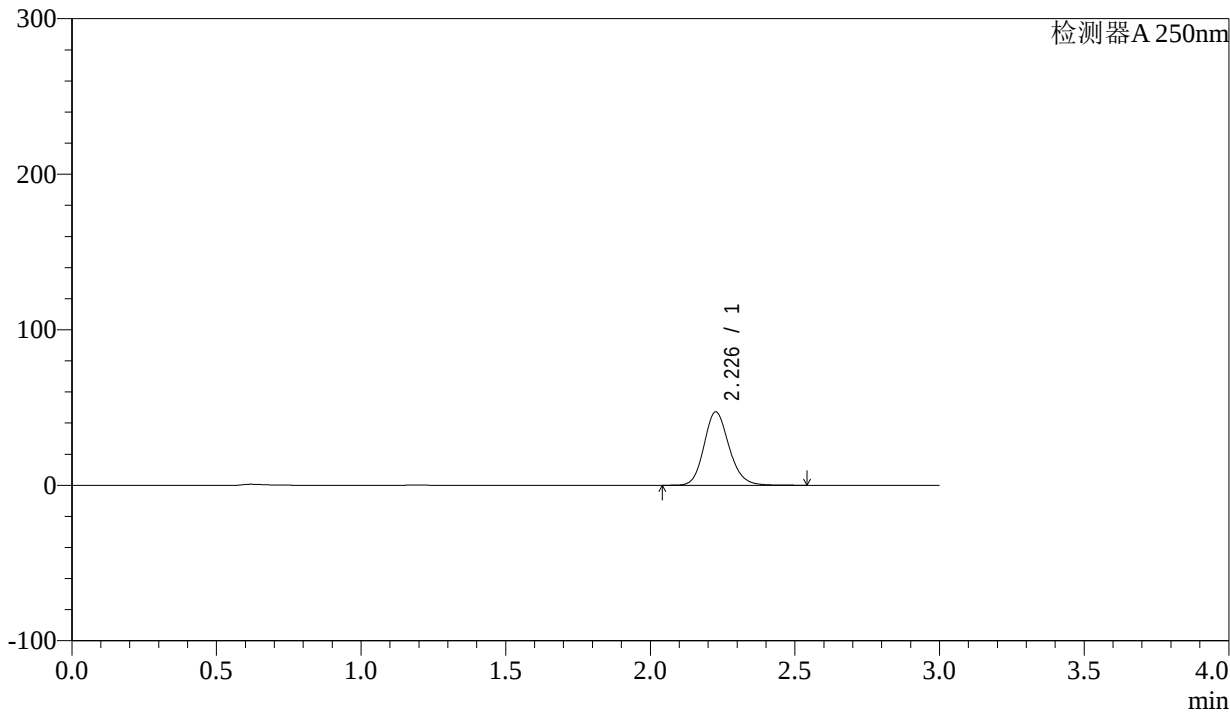
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2007-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:03:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	284659	100.000	46986	3228	1.154	--
总计		284659	100.000	46986			

图74 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



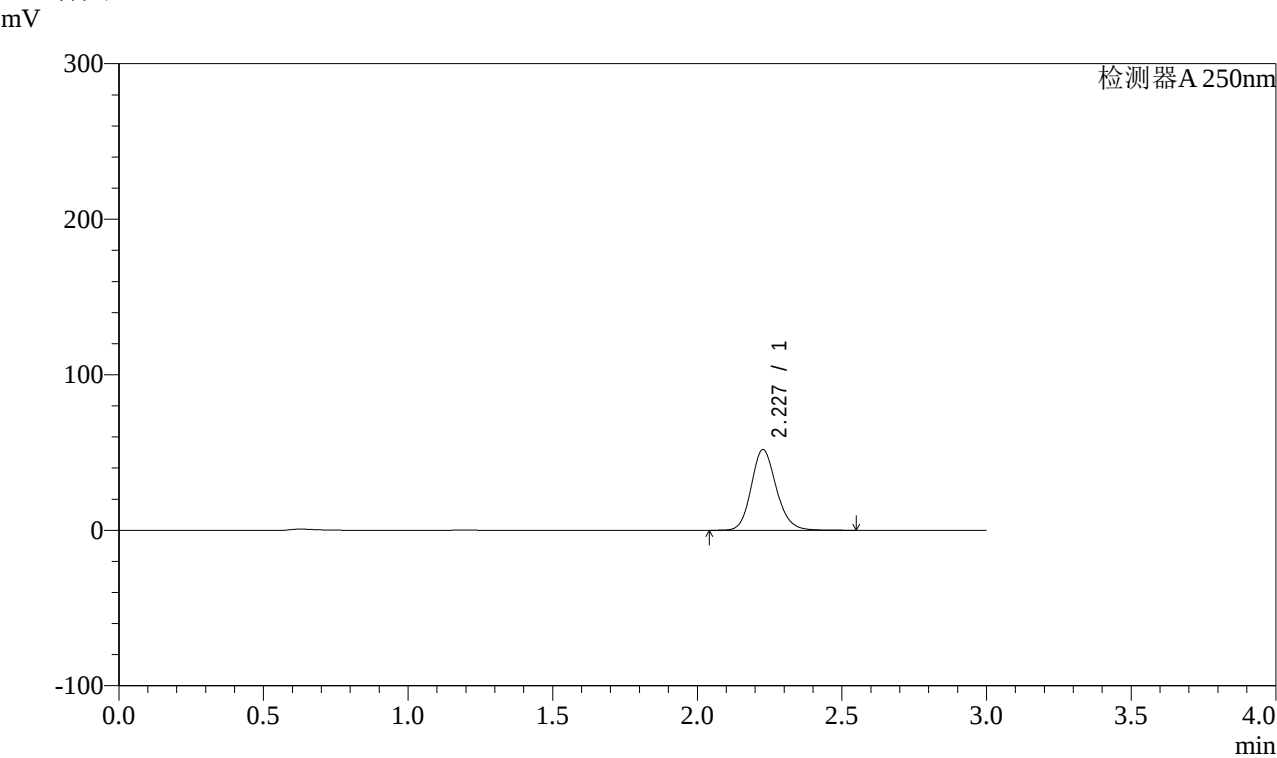
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2008-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:06:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	313050	100.000	51770	3231	1.154	--
总计		313050	100.000	51770			

图75 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



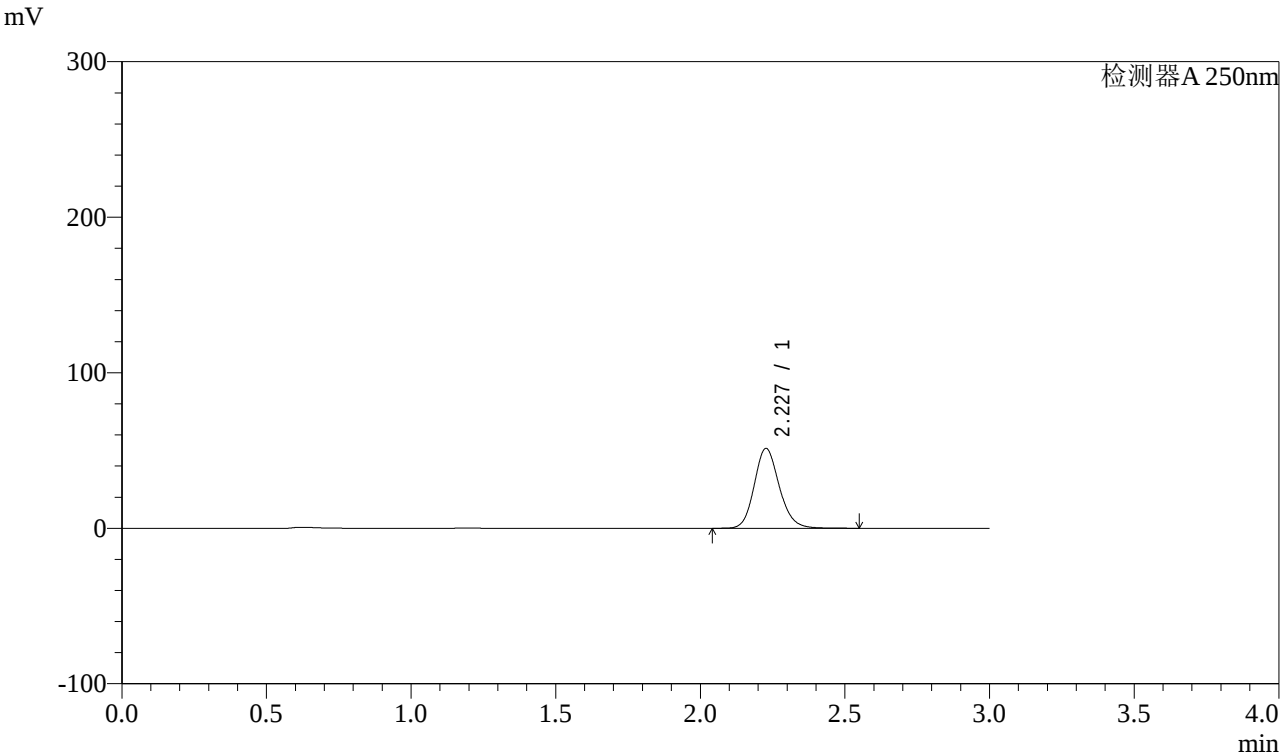
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2009-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:10:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	309610	100.000	51222	3234	1.154	--
总计		309610	100.000	51222			

图76 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



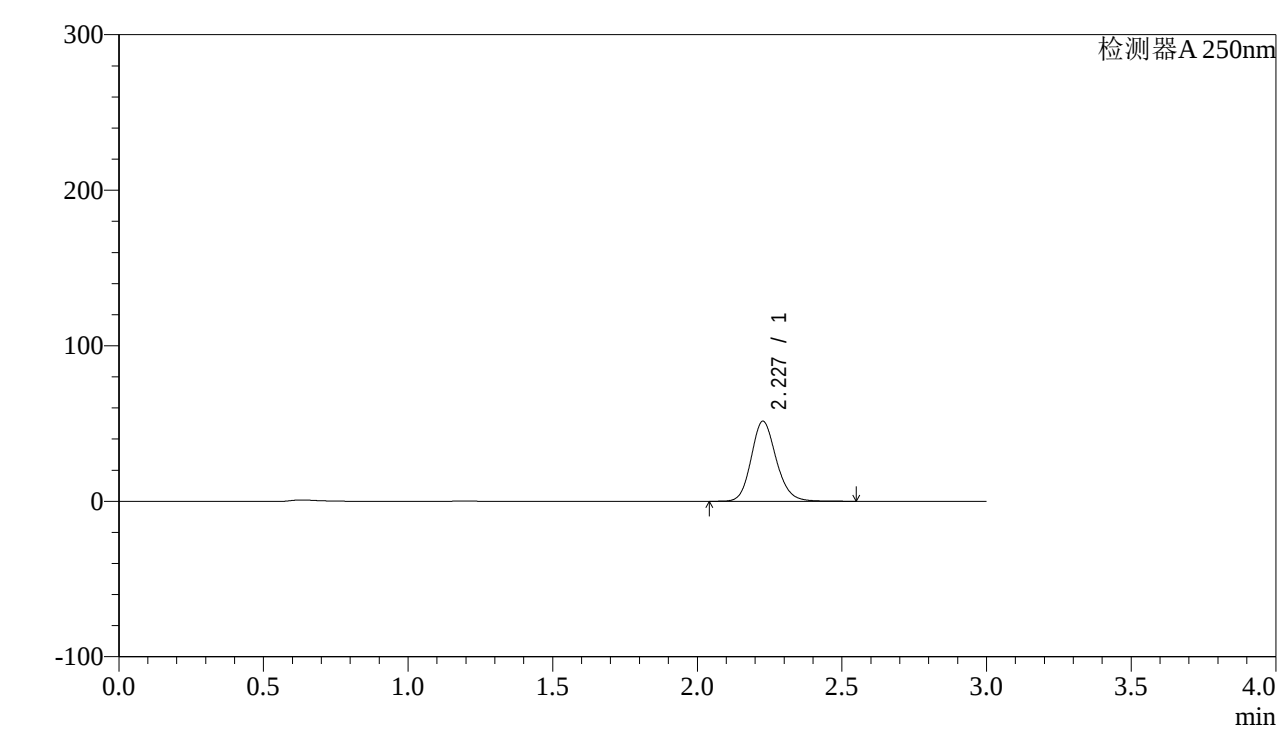
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2010-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:13:28 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	310221	100.000	51295	3231	1.154	--
总计		310221	100.000	51295			

图77 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



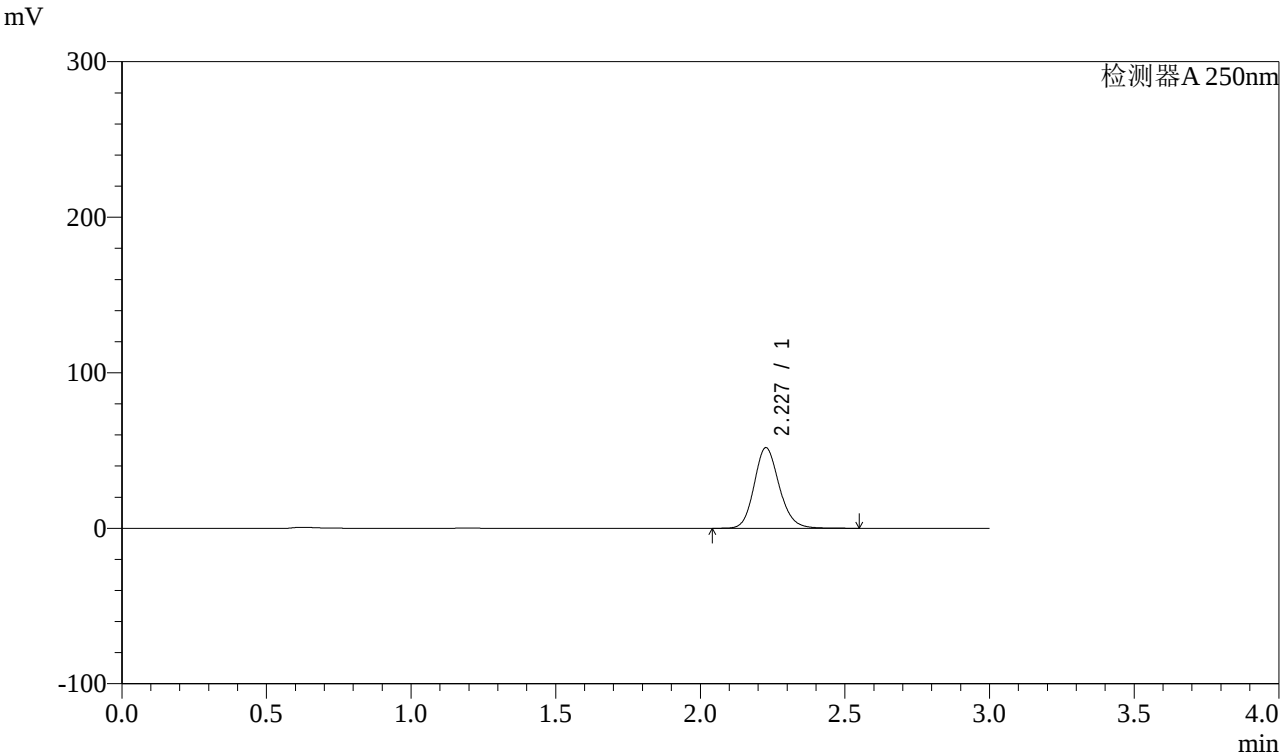
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2011-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:16:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	312489	100.000	51648	3228	1.154	--
总计		312489	100.000	51648			

图78 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

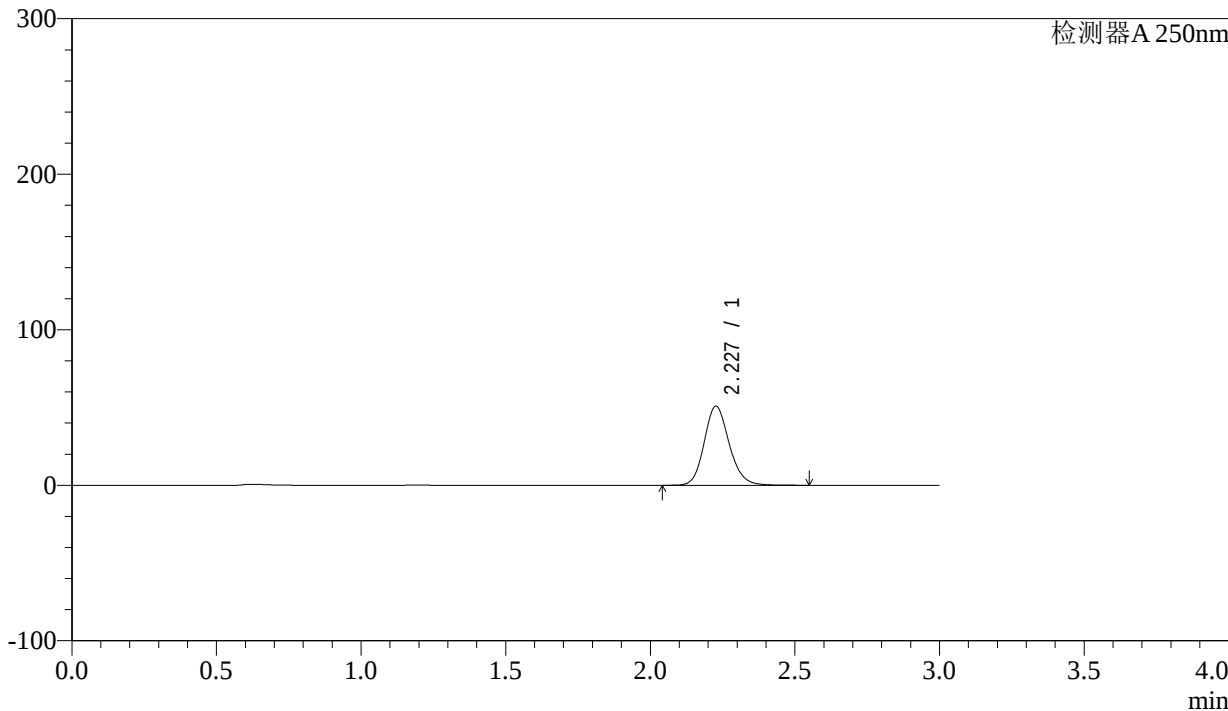
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2012-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:20:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	306491	100.000	50655	3230	1.153	--
总计		306491	100.000	50655			

图79 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



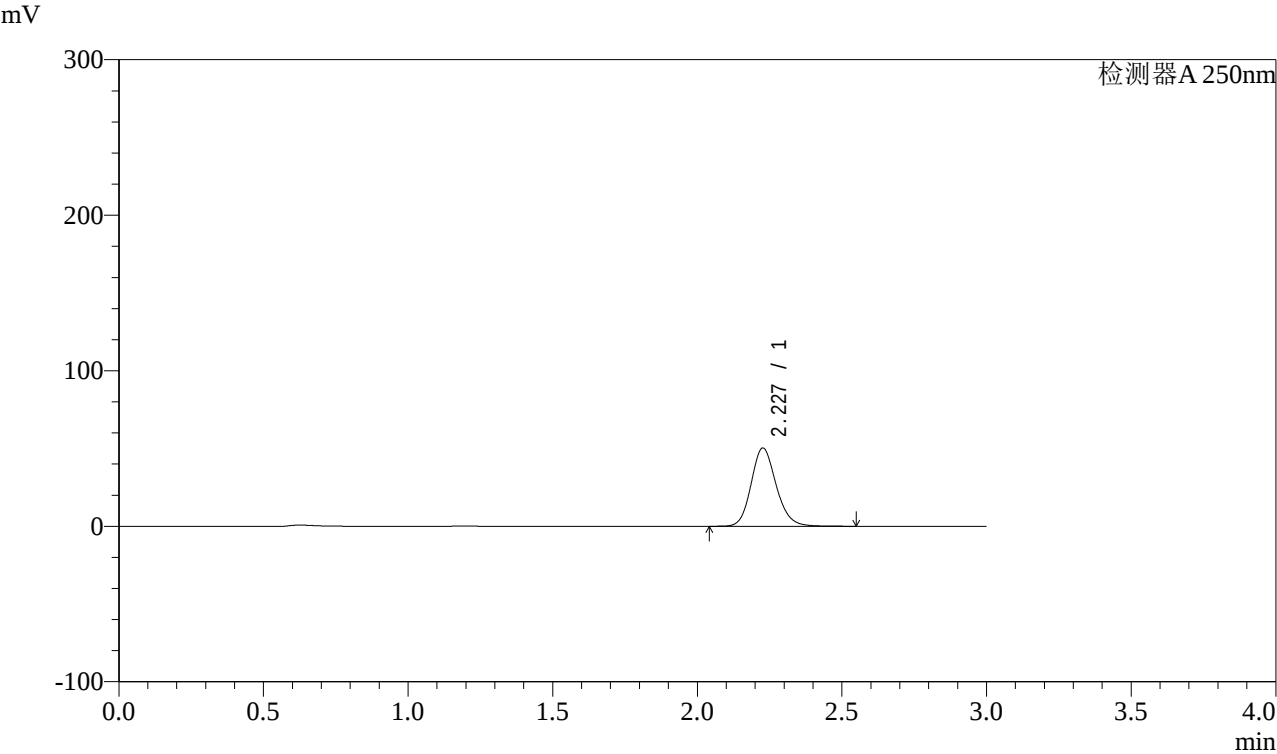
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2013-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:23:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	303573	100.000	50158	3230	1.154	--
总计		303573	100.000	50158			

图80 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



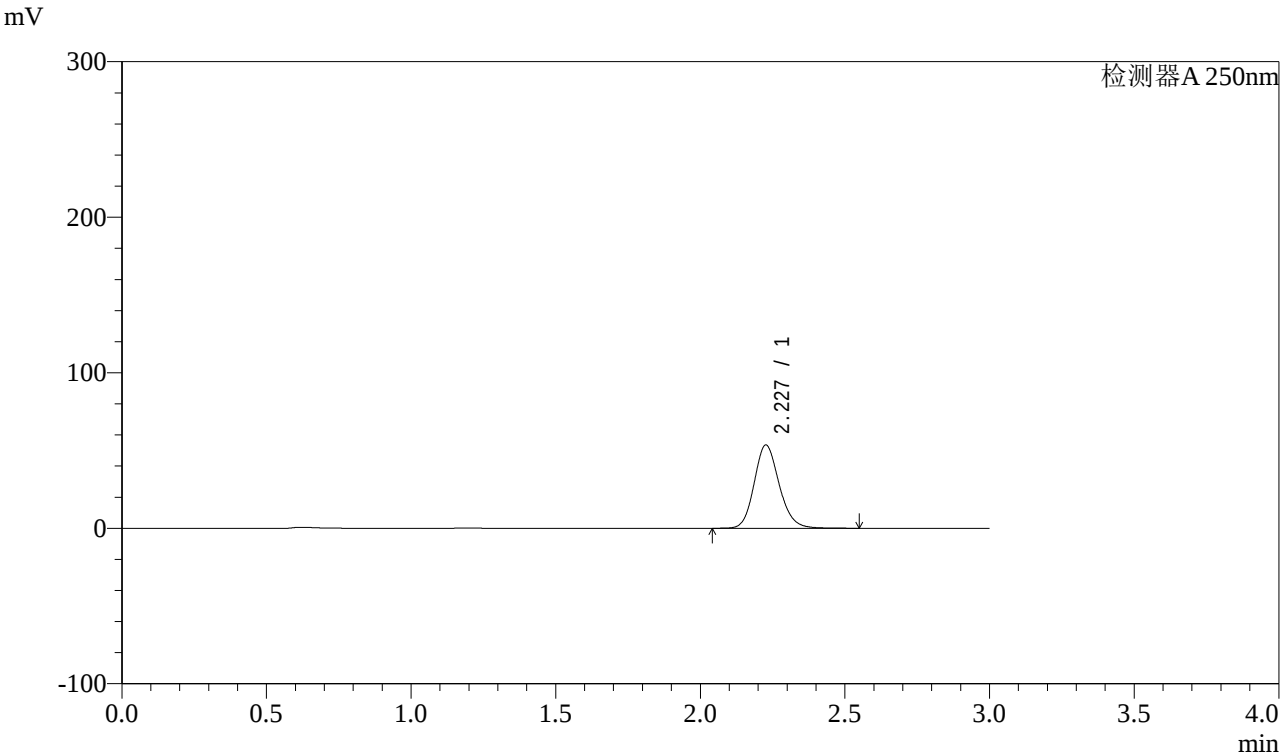
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2014-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:27:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	322636	100.000	53308	3227	1.153	--
总计		322636	100.000	53308			

图81 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511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 - 0-43/23-2015-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/27 16:30:25

处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

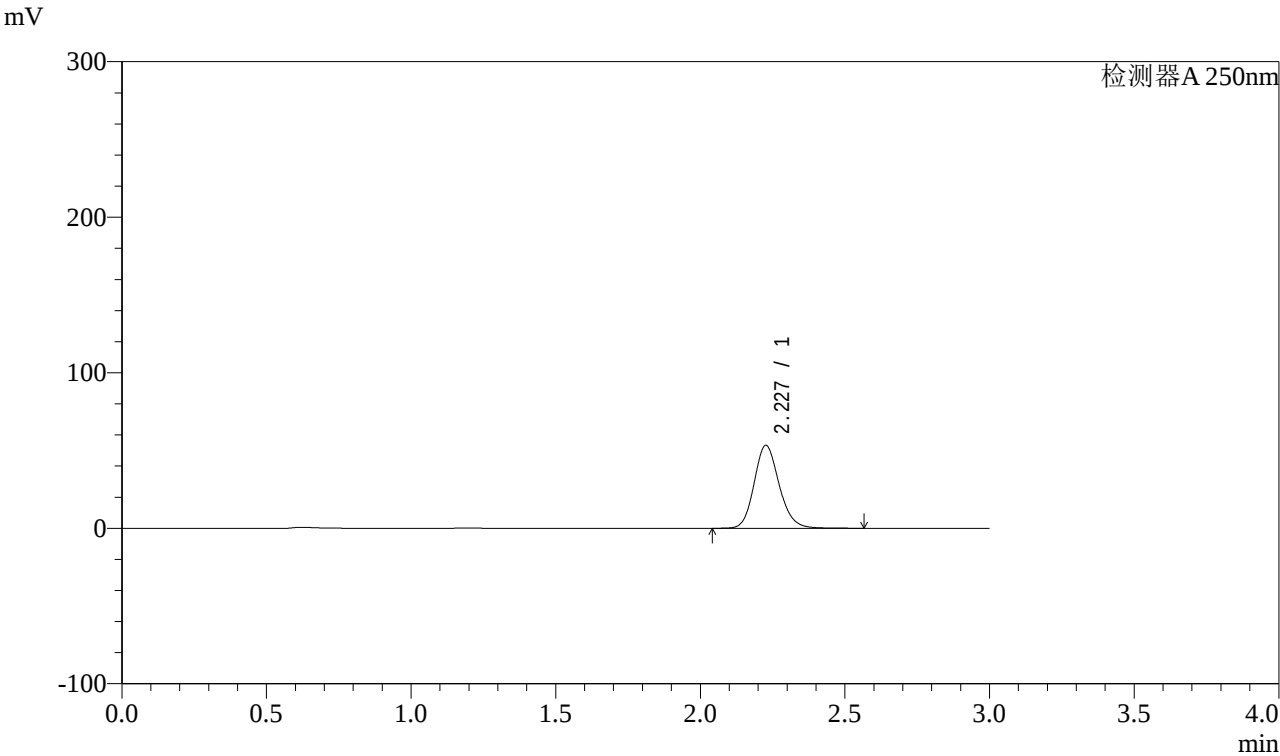
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	321609	100.000	53107	3228	1.154	--
总计		321609	100.000	53107			

图82 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



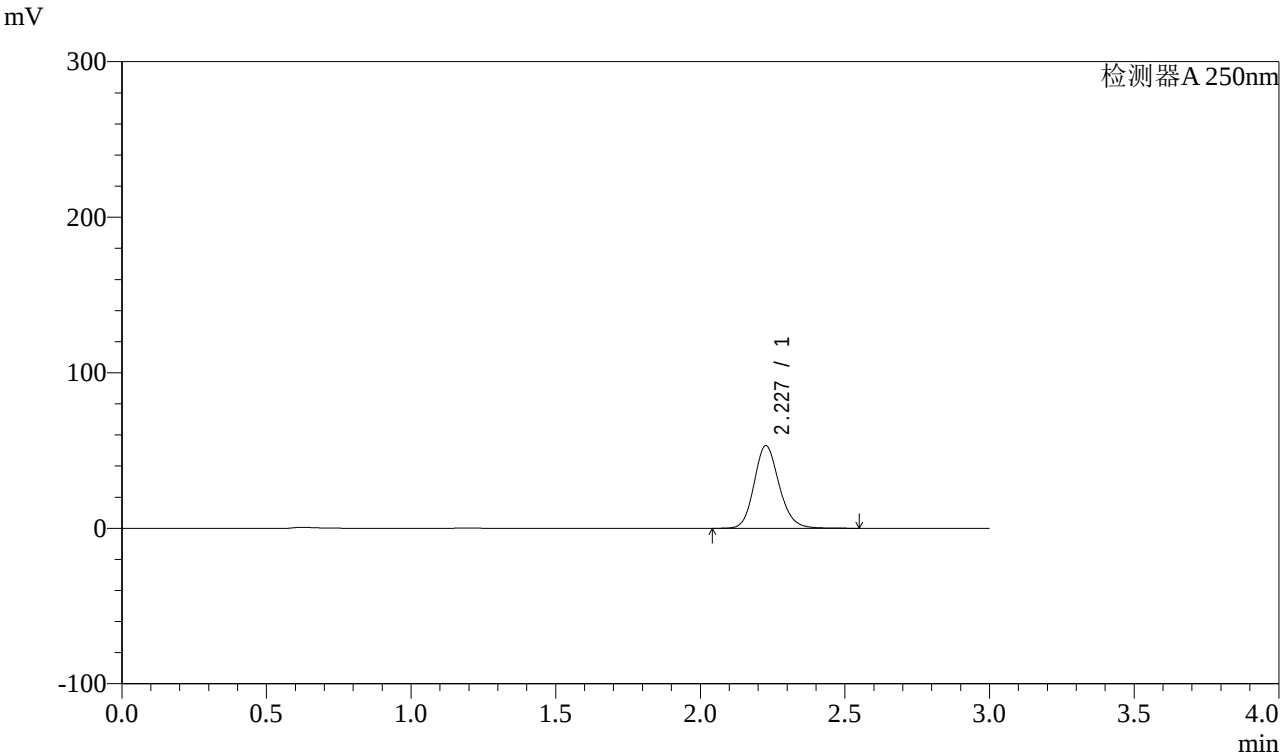
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2016-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:33:48 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	320251	100.000	52891	3227	1.154	--
总计		320251	100.000	52891			

图83 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511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 - 0-43/23-2017-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-31

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 16:37:12

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:06:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

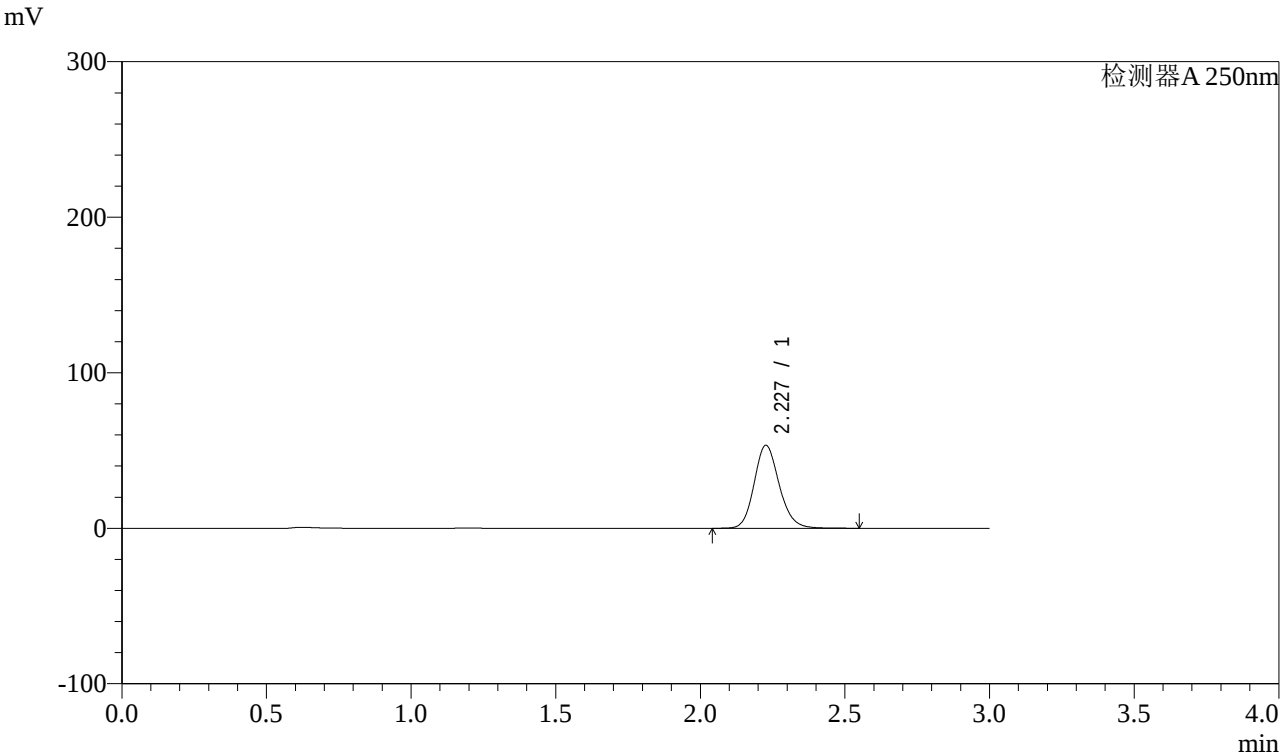
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	322077	100.000	53215	3228	1.153	--
总计		322077	100.000	53215			

图84 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



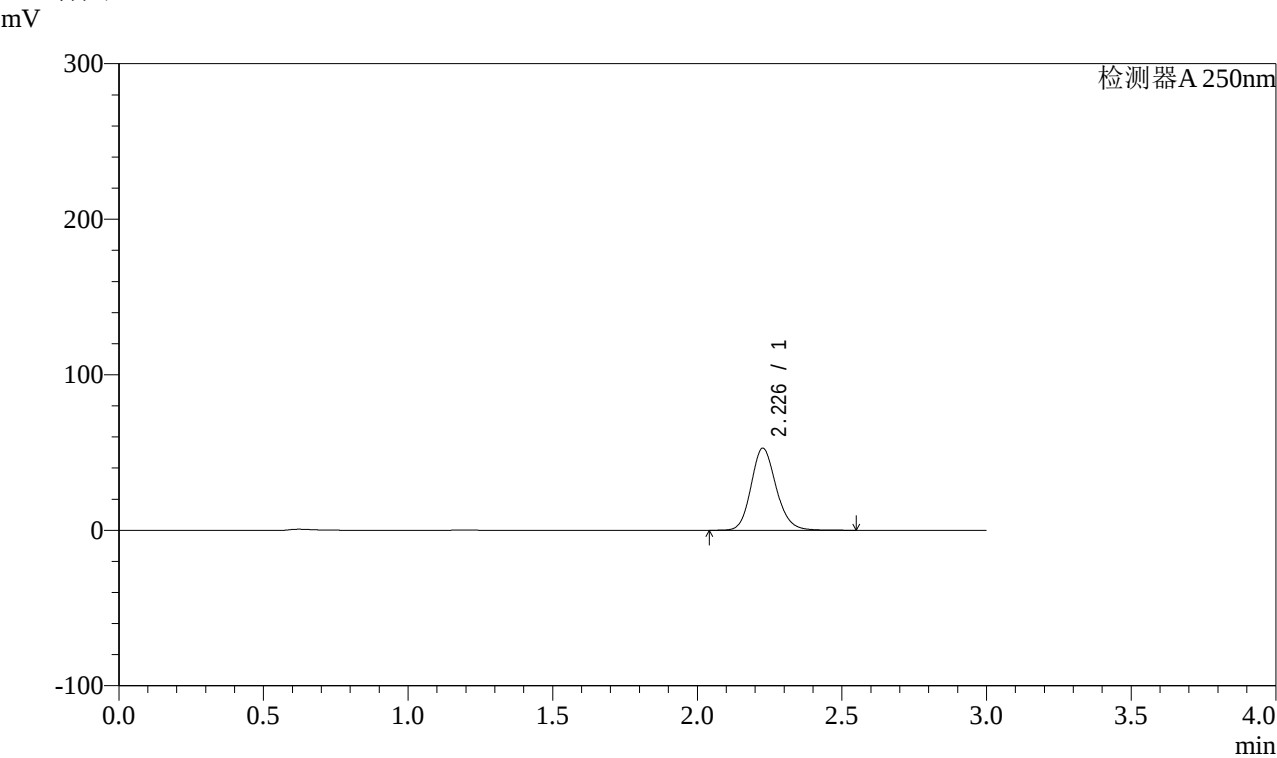
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2018-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:40:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	318558	100.000	52608	3227	1.153	--
总计		318558	100.000	52608			

图85 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



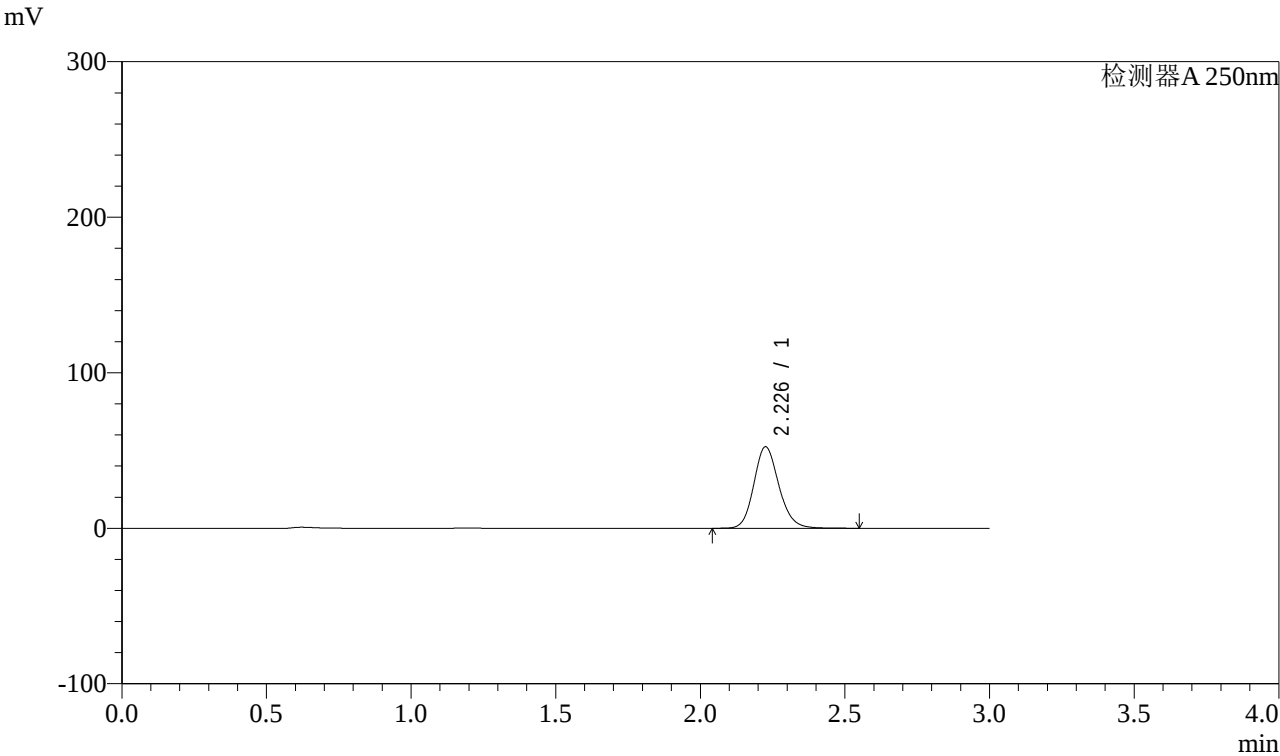
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2019-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:43:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	316154	100.000	52162	3225	1.154	--
总计		316154	100.000	52162			

图86 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



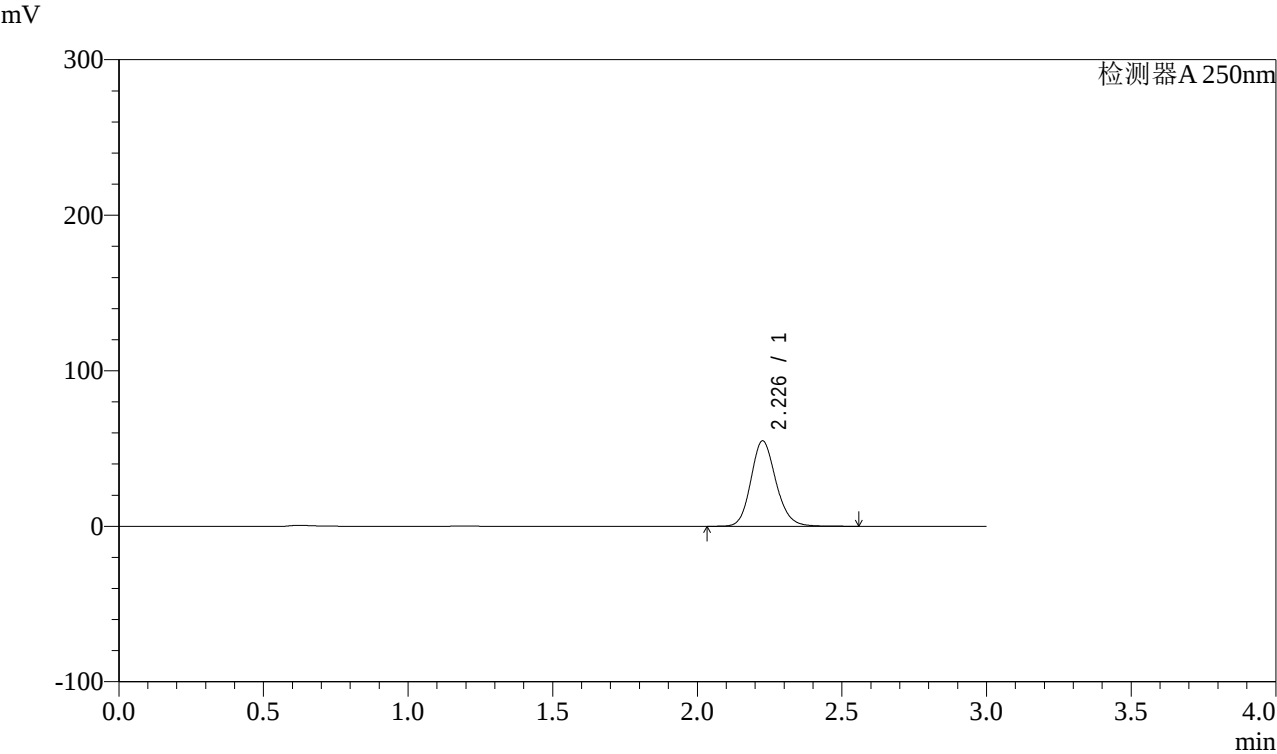
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2020-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:47:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	331406	100.000	54634	3224	1.153	--
总计		331406	100.000	54634			

图87 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



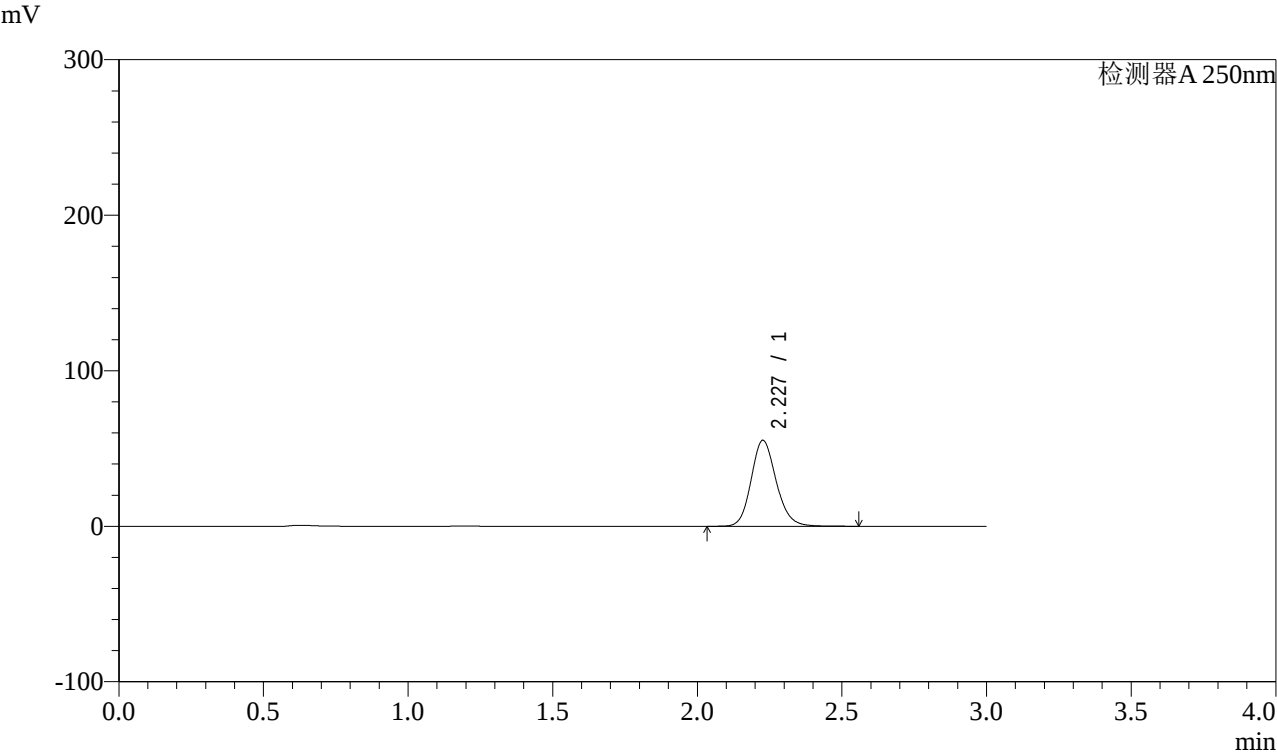
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2021-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:50:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	333593	100.000	55104	3229	1.153	--
总计		333593	100.000	55104			

图88 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



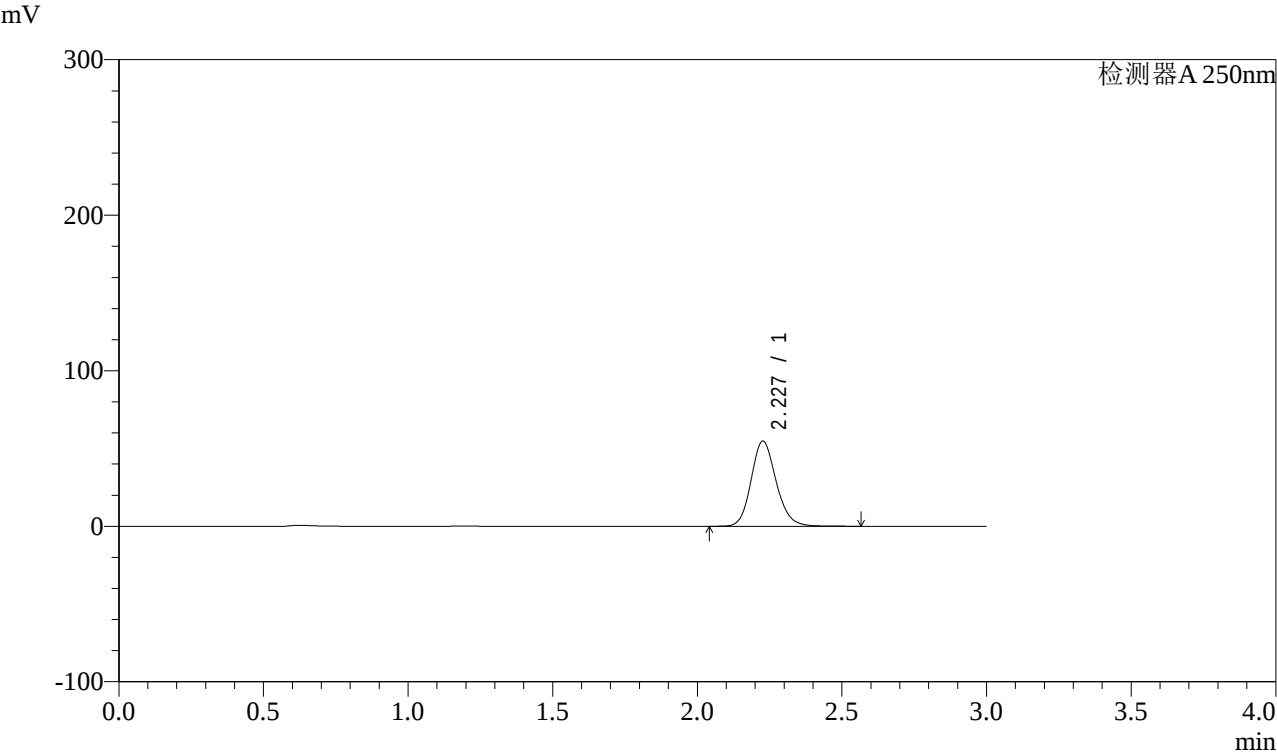
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2022-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 16:54:08 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	330739	100.000	54619	3228	1.153	--
总计		330739	100.000	54619			

图89 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

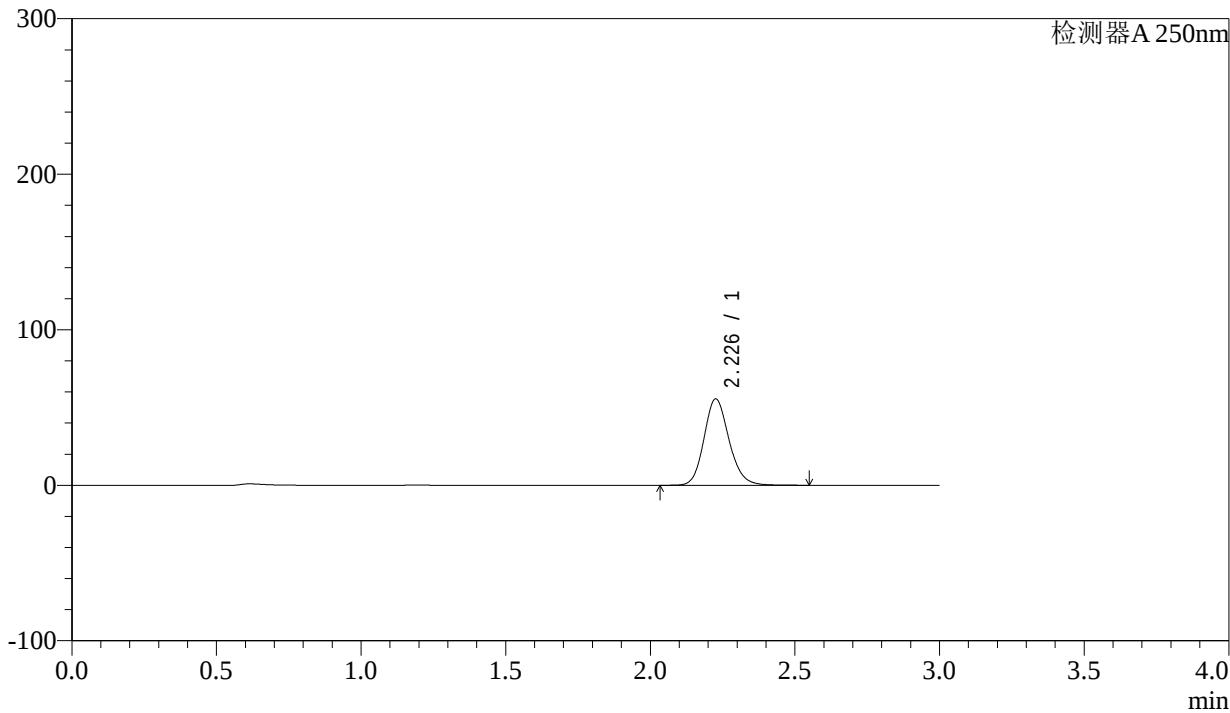
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2023-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 16:57:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	335150	100.000	55306	3230	1.153	--
总计		335150	100.000	55306			

图90 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



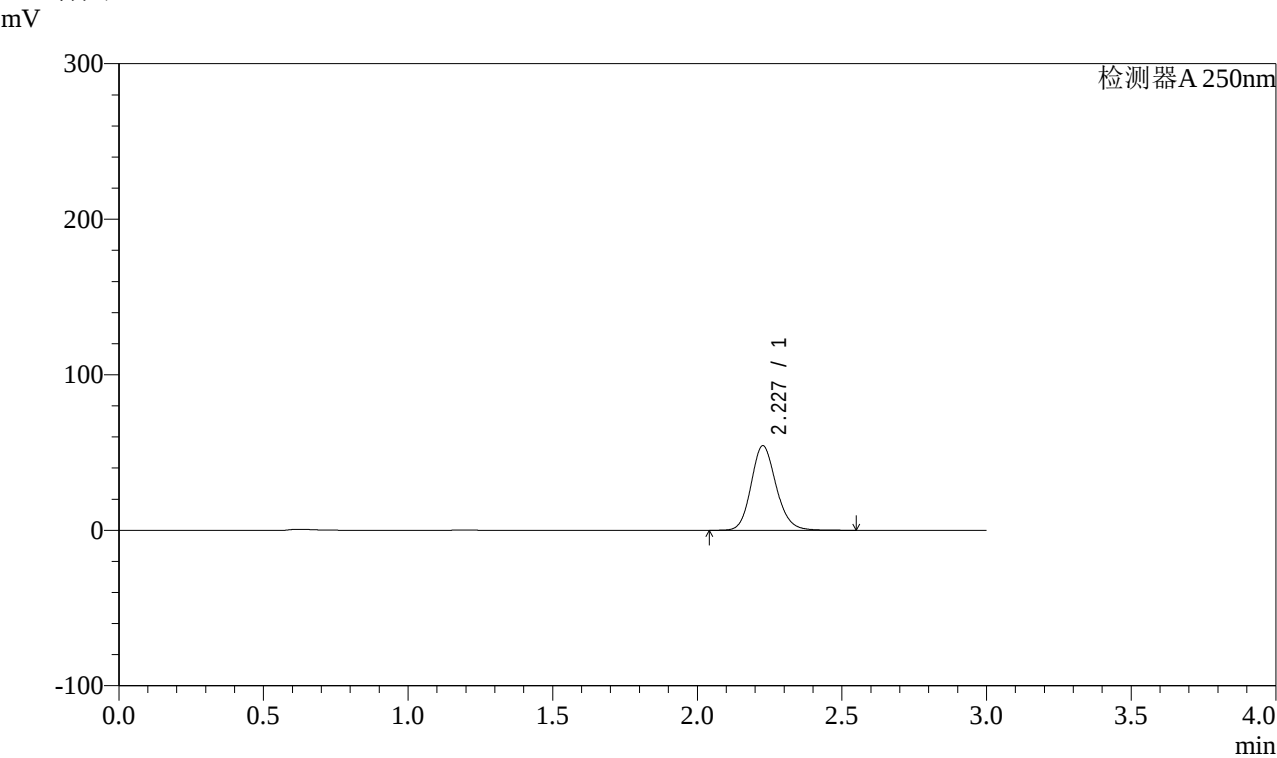
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2024-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:00:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	327899	100.000	54174	3230	1.153	--
总计		327899	100.000	54174			

图91 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

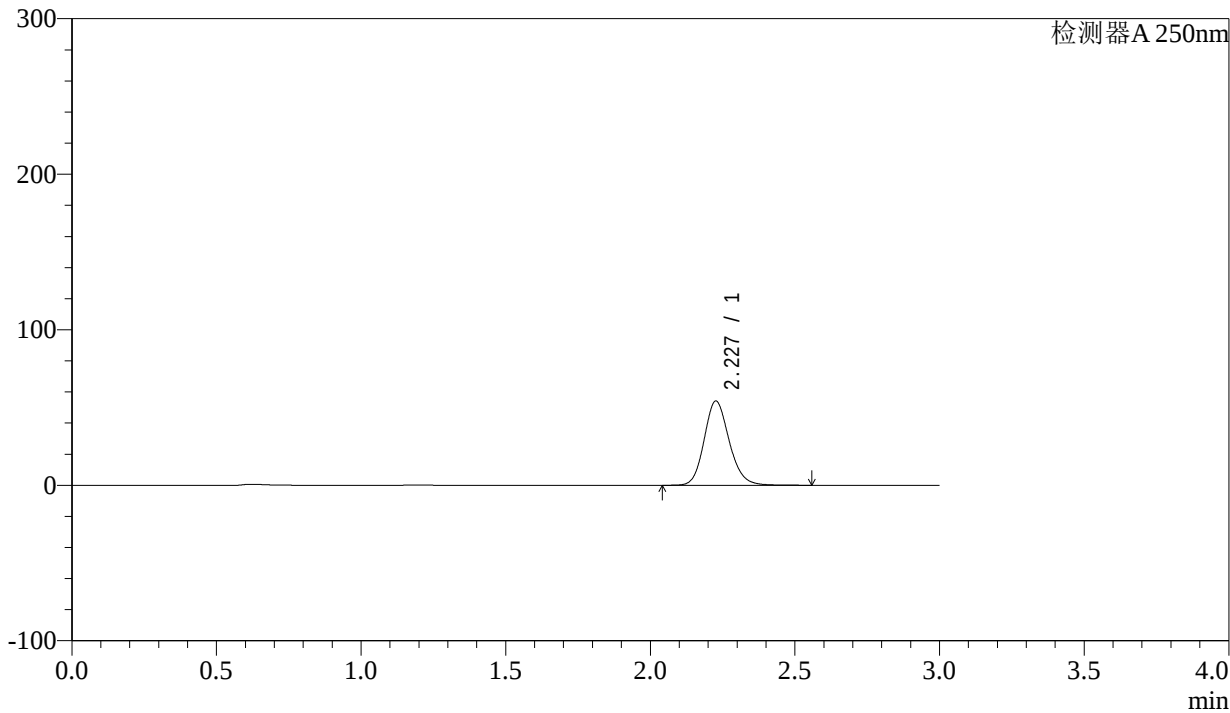
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2025-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:04:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:06:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	326578	100.000	53953	3228	1.153	--
总计		326578	100.000	53953			

图92 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



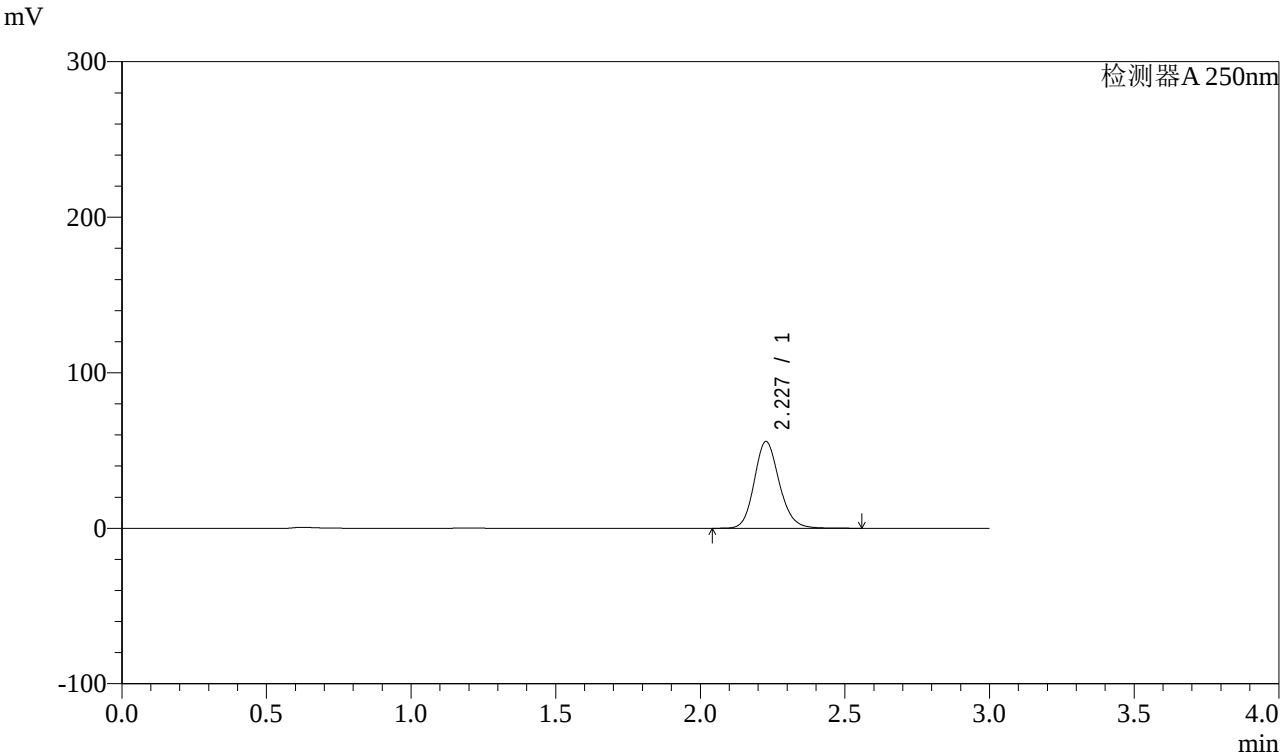
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2026-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:07:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	336628	100.000	55638	3228	1.152	--
总计		336628	100.000	55638			

图93 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



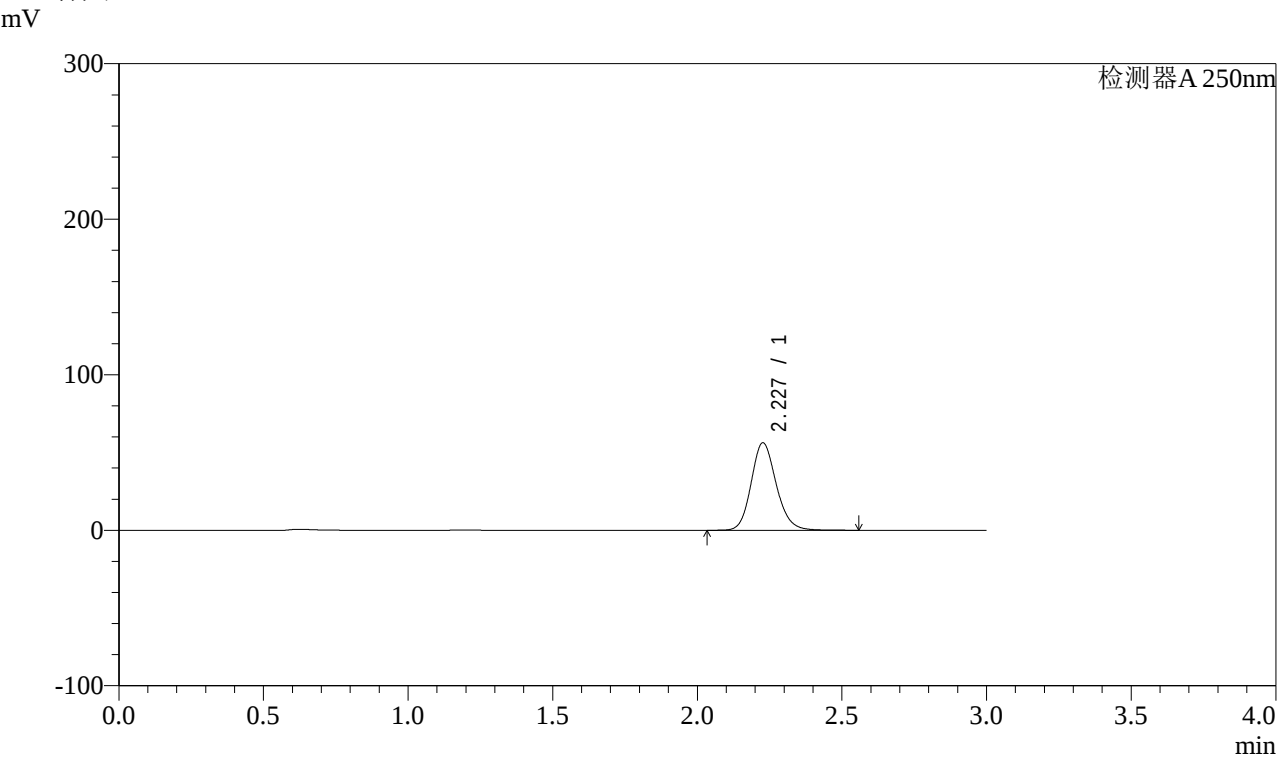
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2027-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:11:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	339978	100.000	56112	3221	1.152	--
总计		339978	100.000	56112			

图94 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

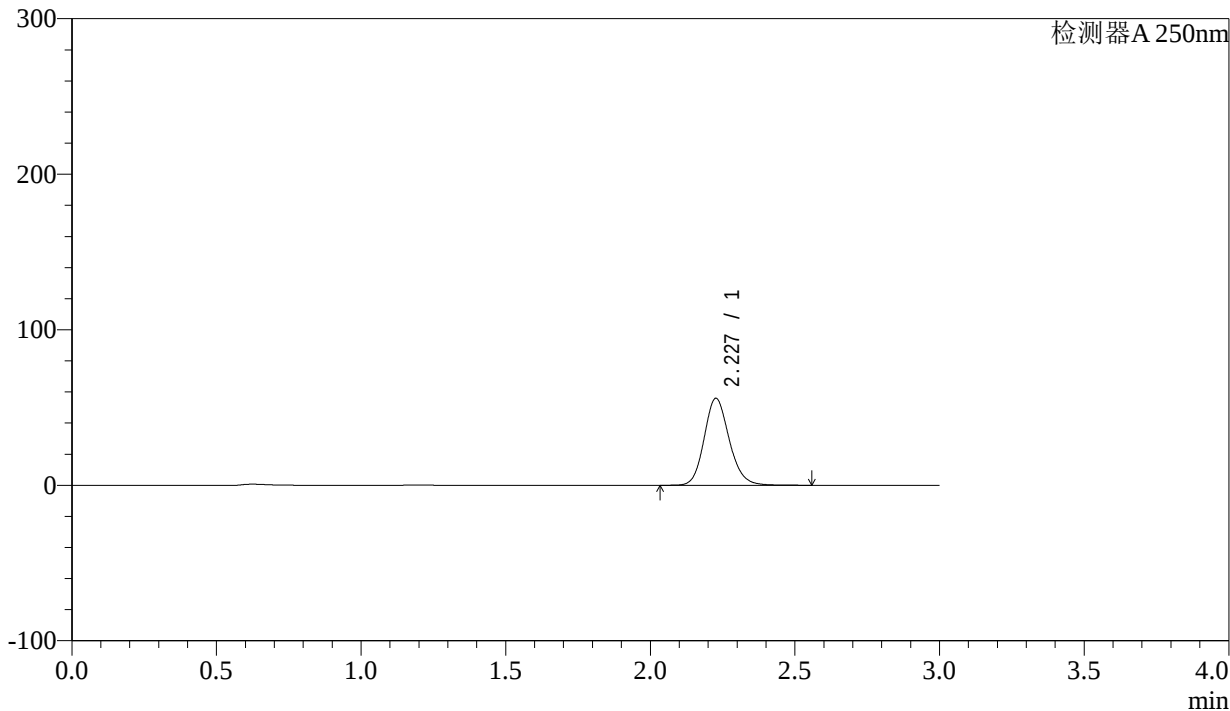
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2028-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:14:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	337796	100.000	55733	3219	1.152	--
总计		337796	100.000	55733			



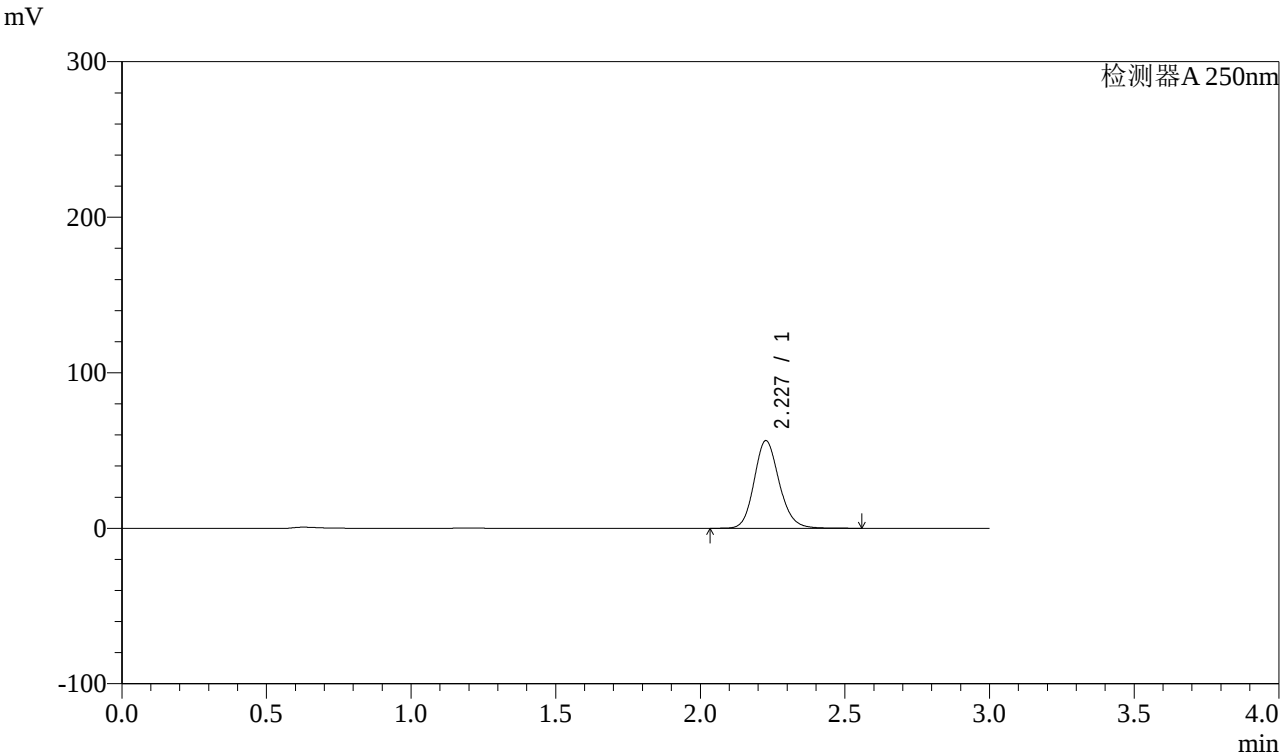
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2029-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:17:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	340161	100.000	56151	3224	1.152	--
总计		340161	100.000	56151			

图96 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



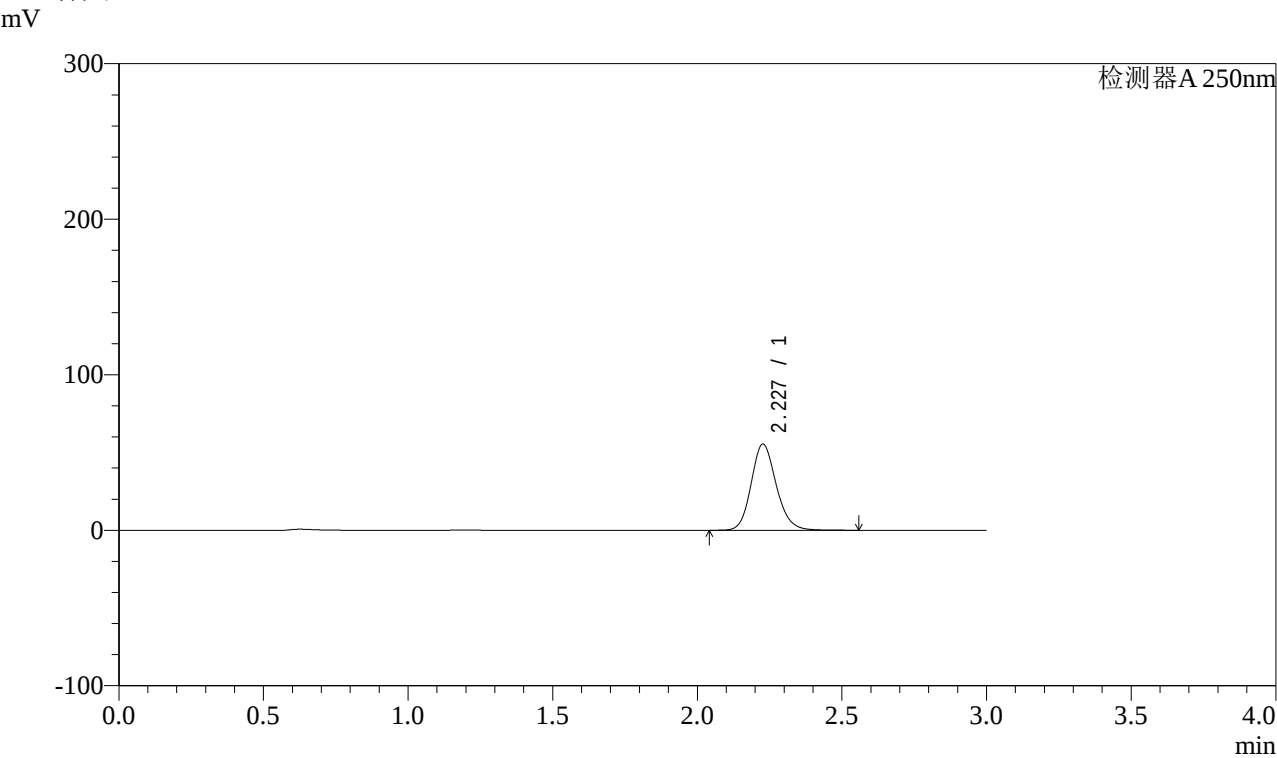
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2030-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:21:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	334770	100.000	55260	3222	1.152	--
总计		334770	100.000	55260			



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 - 0-43/23-2031-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :2-51

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 17:24:41

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

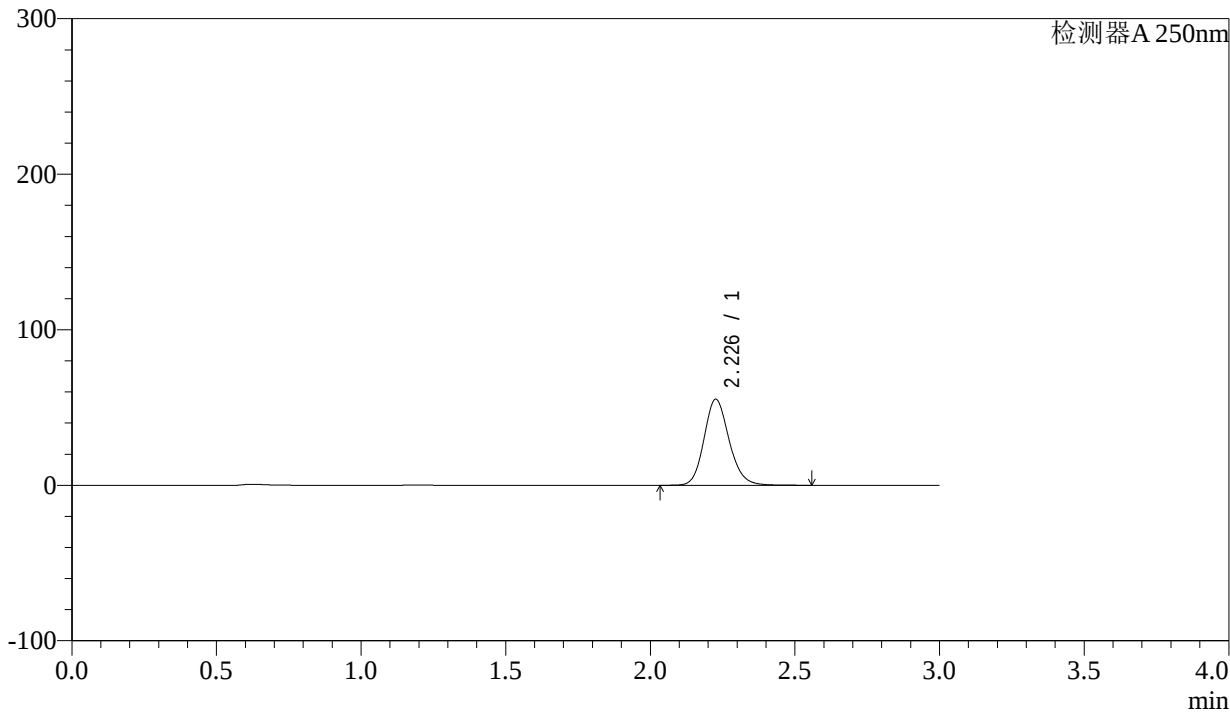
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	334109	100.000	55101	3221	1.152	--
总计		334109	100.000	55101			

图98 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



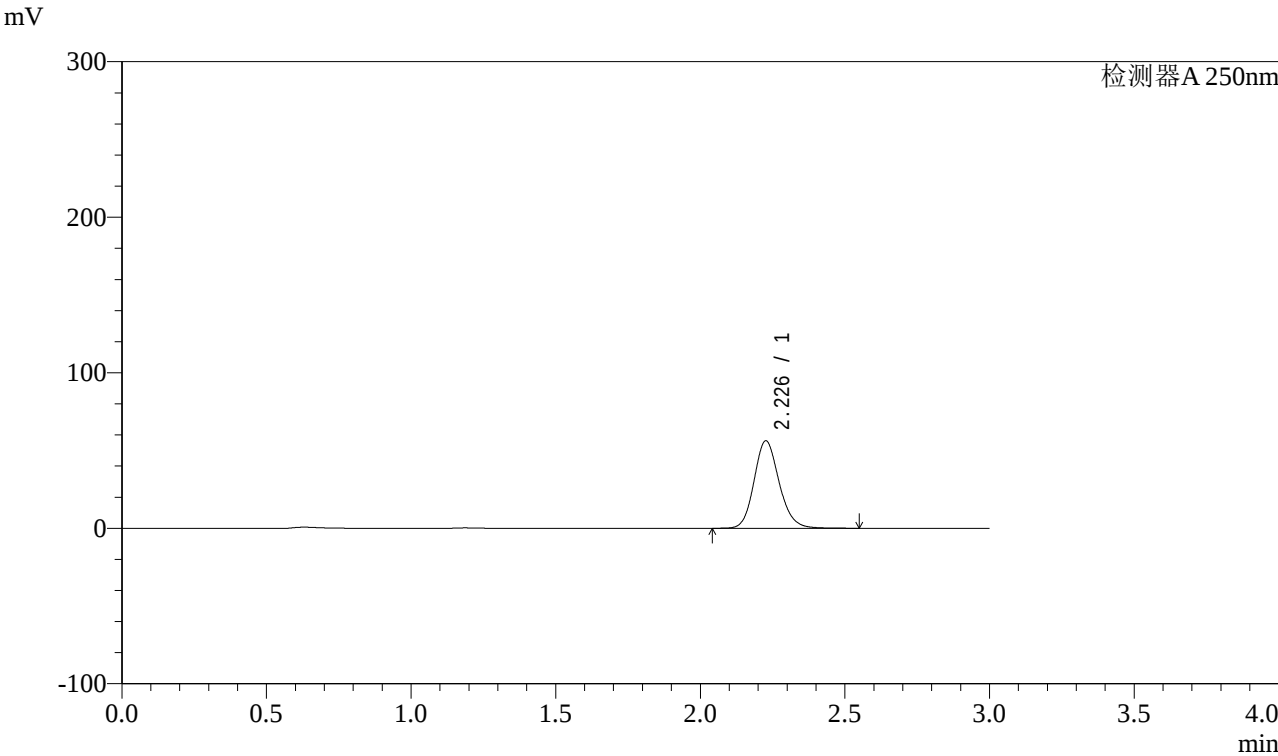
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2032-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:28:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	339811	100.000	56042	3219	1.152	--
总计		339811	100.000	56042			

图99 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



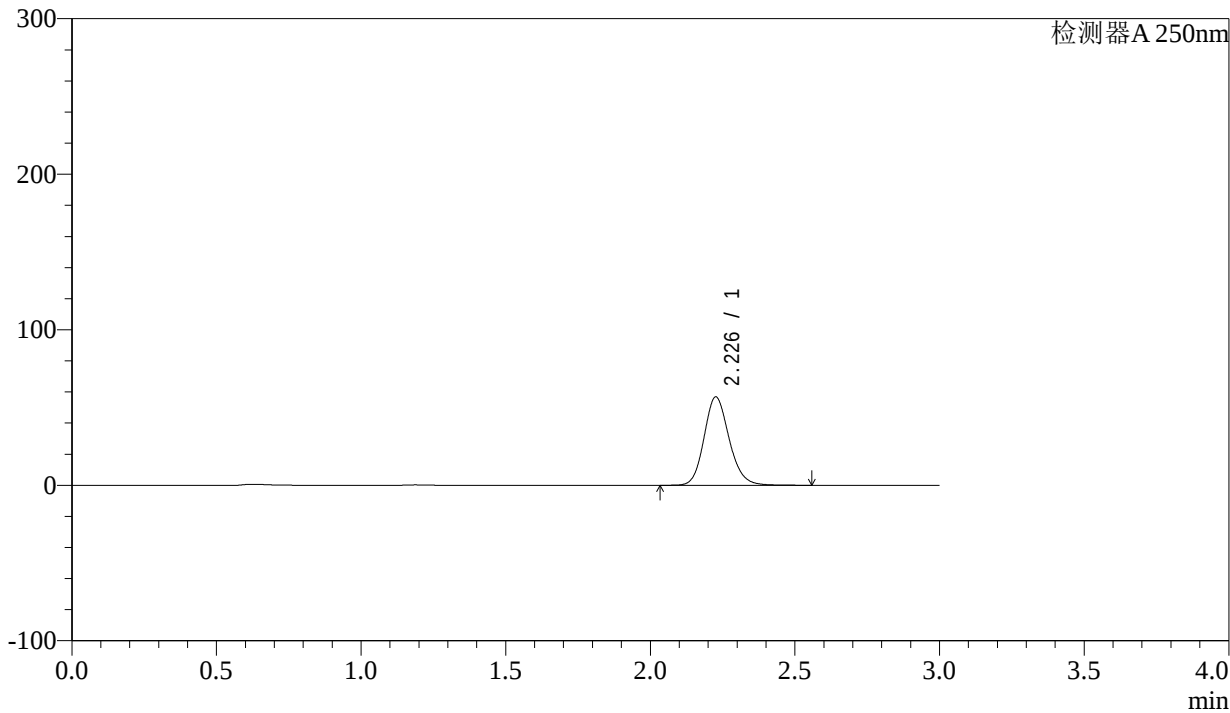
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2033-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:31:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	343307	100.000	56583	3216	1.153	--
总计		343307	100.000	56583			

图100 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



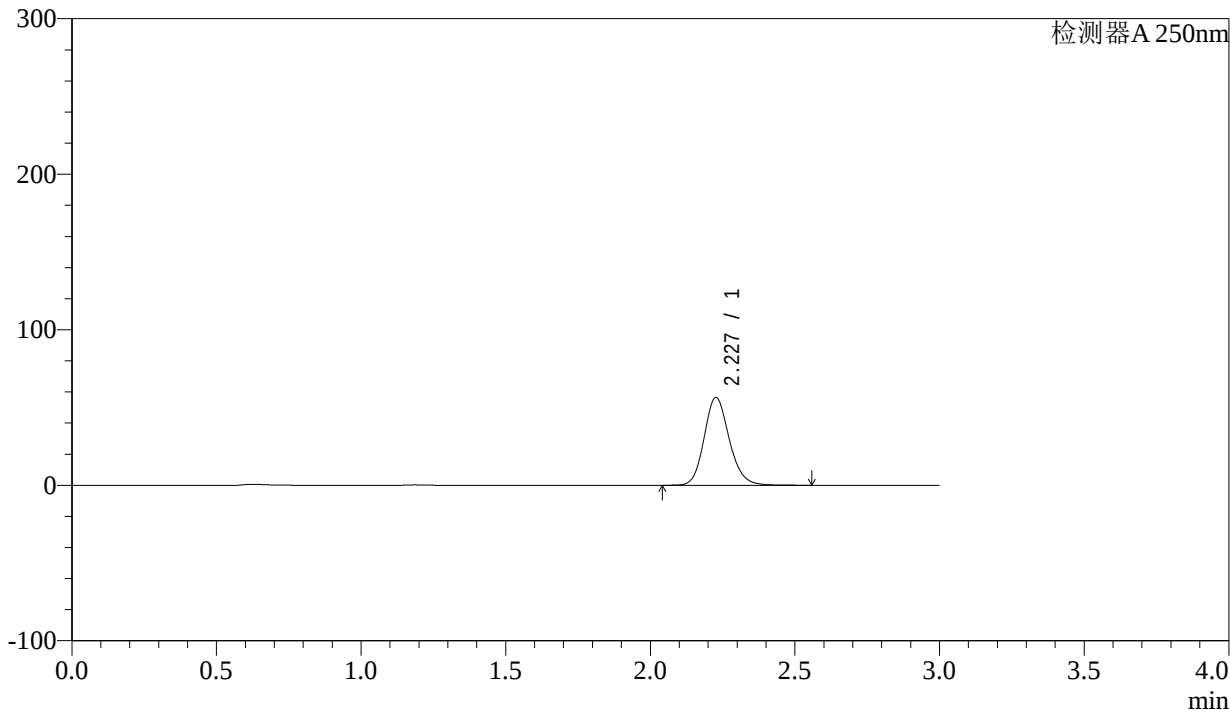
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2034-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:34:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	341558	100.000	56327	3216	1.152	--
总计		341558	100.000	56327			

图101 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



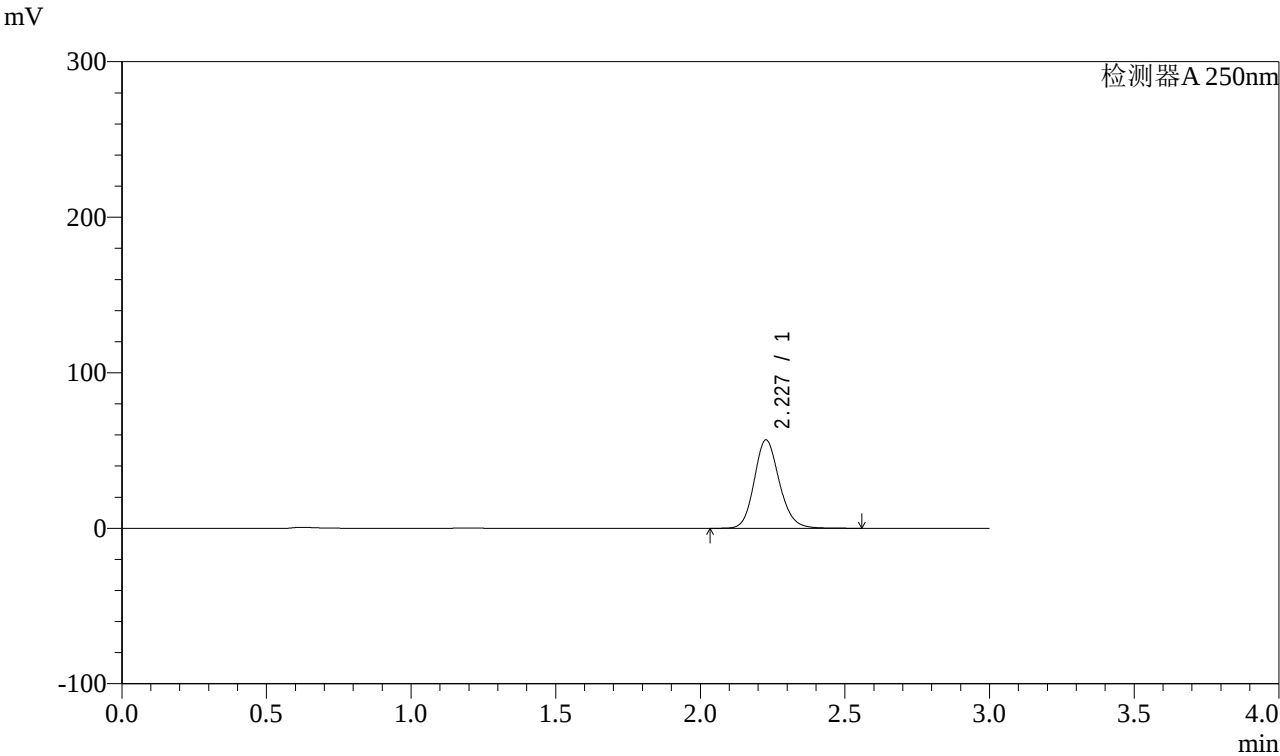
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2035-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:38:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	343276	100.000	56690	3222	1.152	--
总计		343276	100.000	56690			



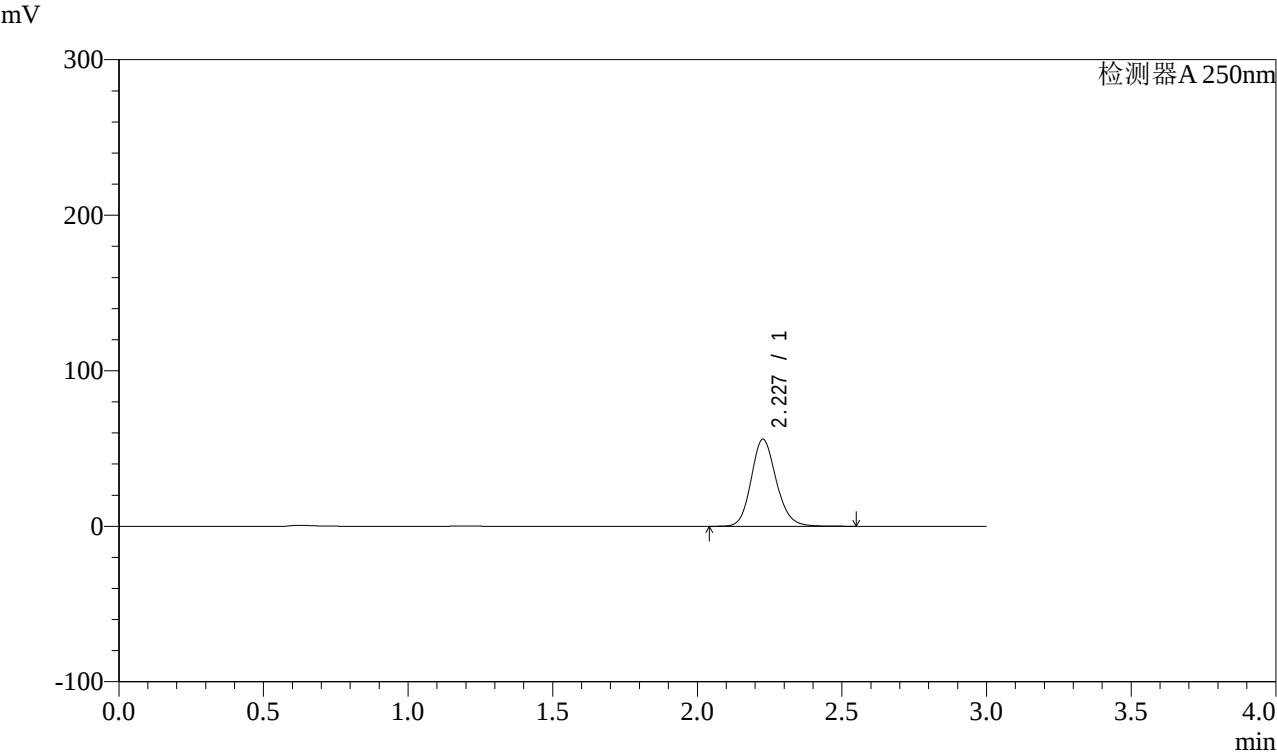
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2036-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:41:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	338175	100.000	55840	3222	1.151	--
总计		338175	100.000	55840			

图103 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



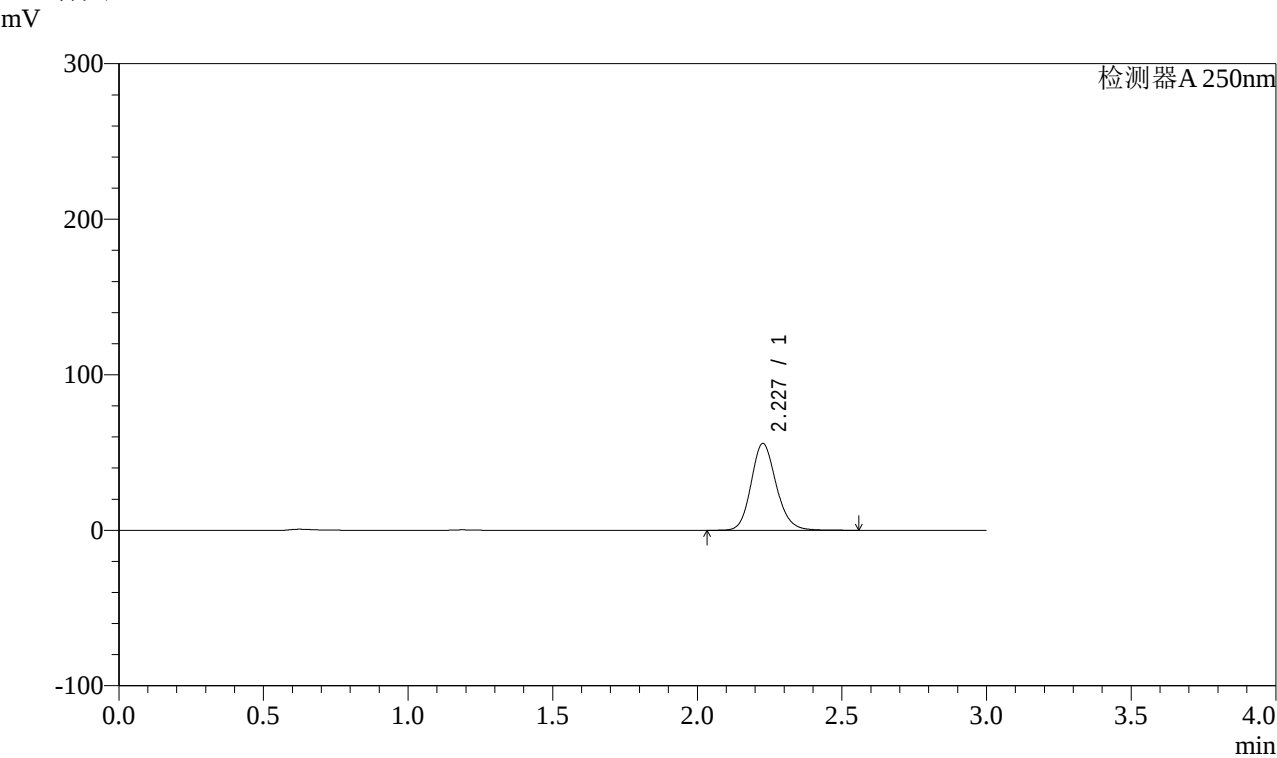
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2037-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:45:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	337091	100.000	55602	3220	1.152	--
总计		337091	100.000	55602			

图104 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

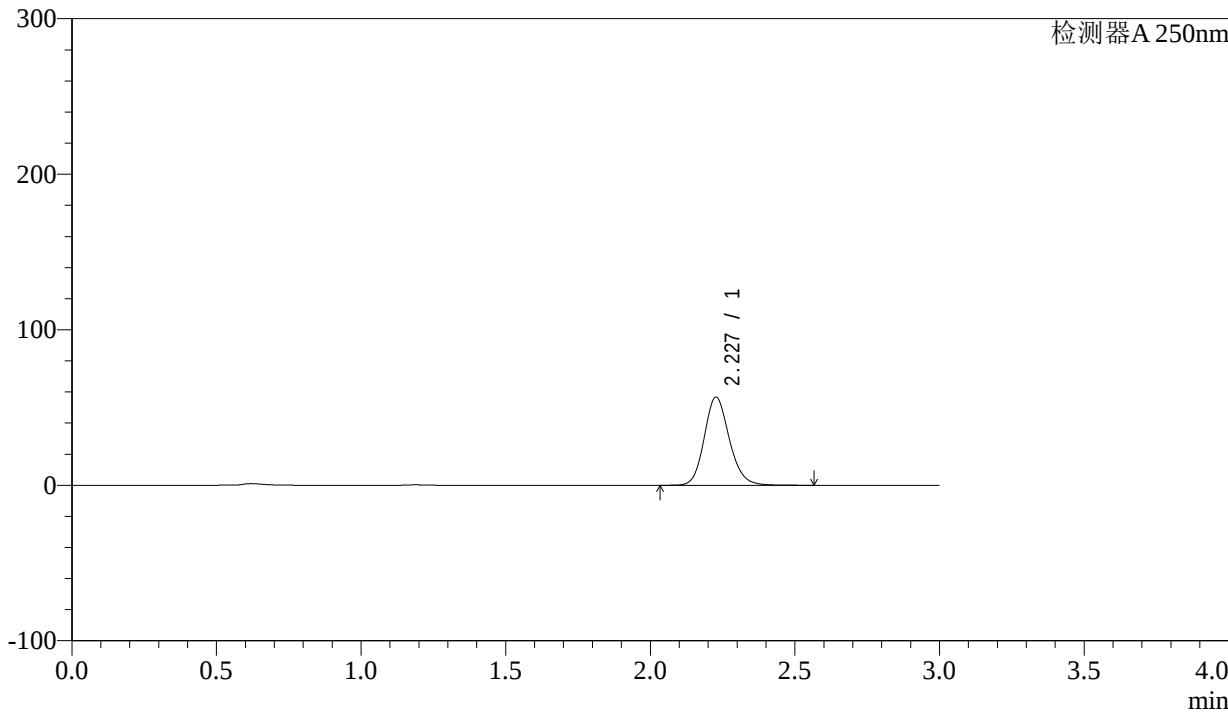
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2038-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:48:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	342403	100.000	56521	3220	1.151	--
总计		342403	100.000	56521			



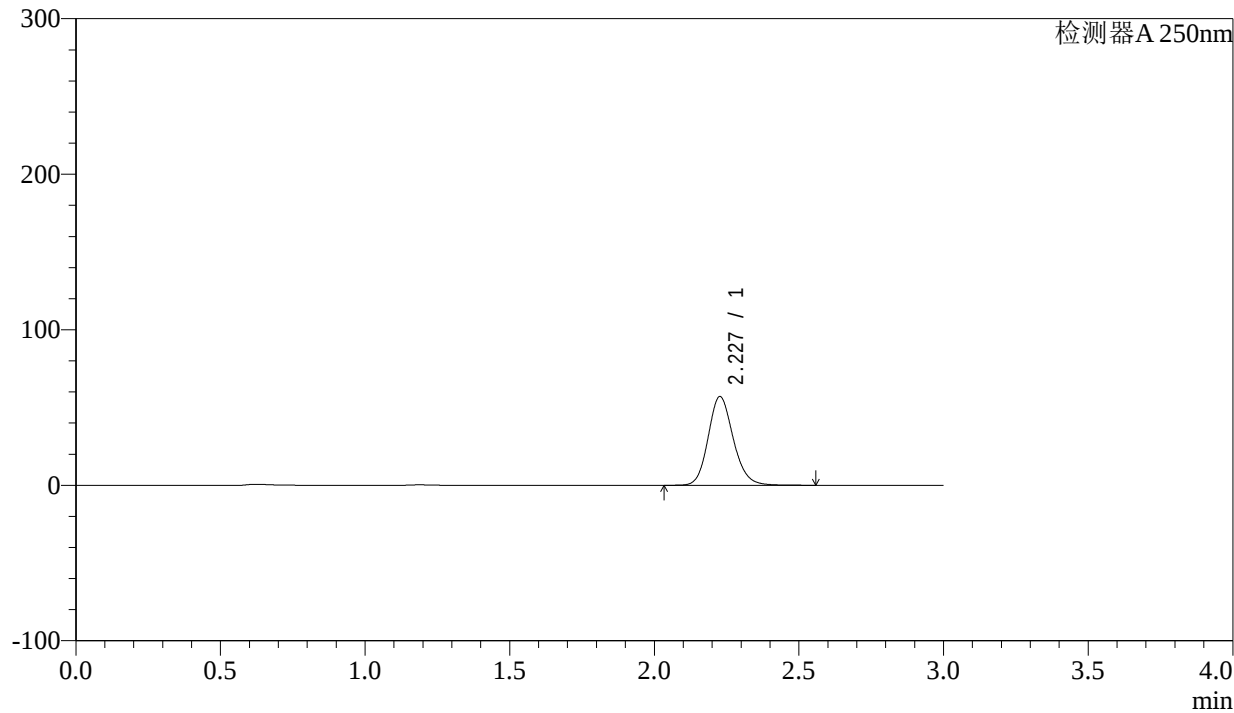
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2039-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:51:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	344898	100.000	56905	3220	1.151	--
总计		344898	100.000	56905			

图106 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



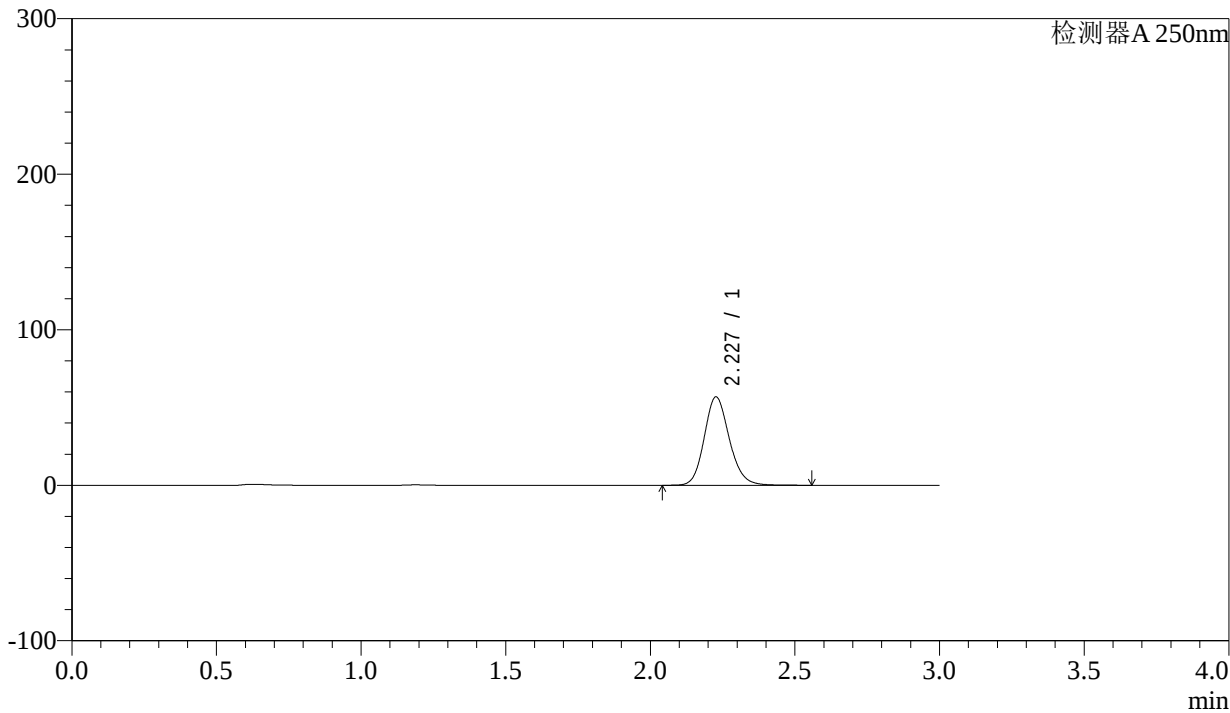
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2040-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:55:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	343412	100.000	56687	3218	1.151	--
总计		343412	100.000	56687			

图107 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



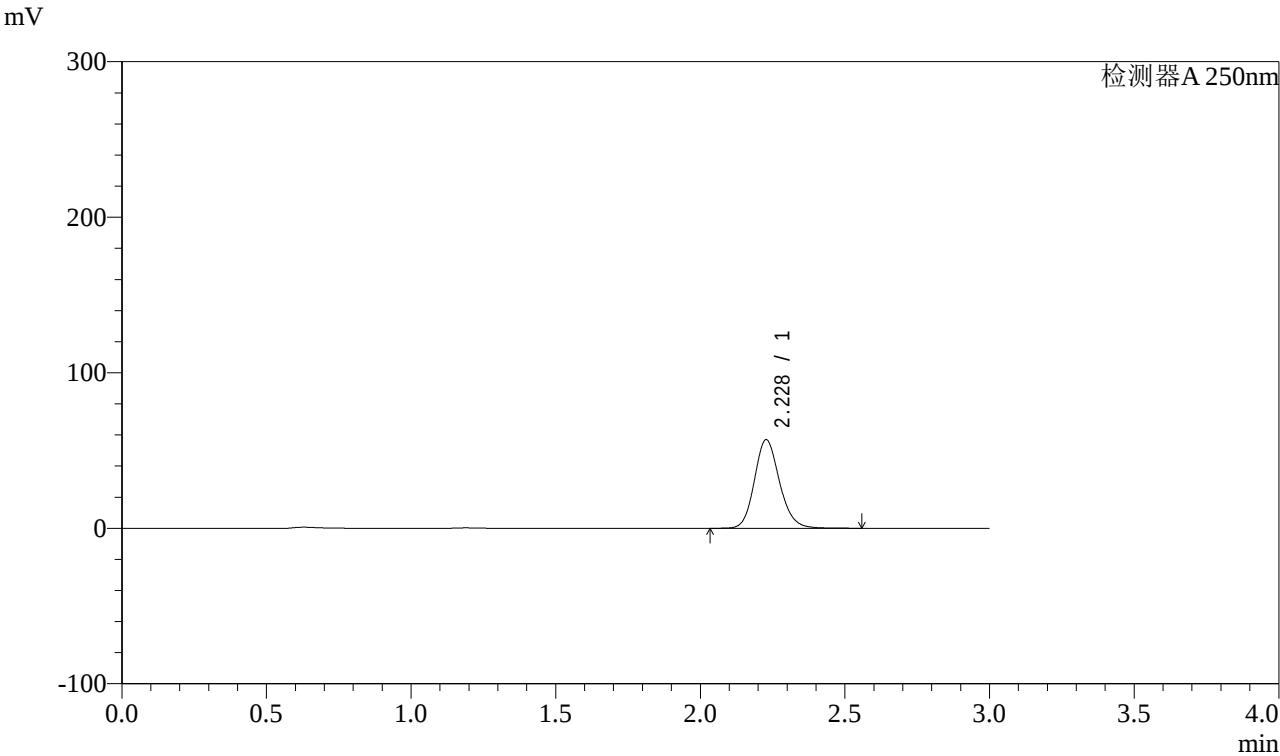
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2041-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 17:58:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	344257	100.000	56898	3224	1.151	--
总计		344257	100.000	56898			



SHIMADZU
LabSolutions

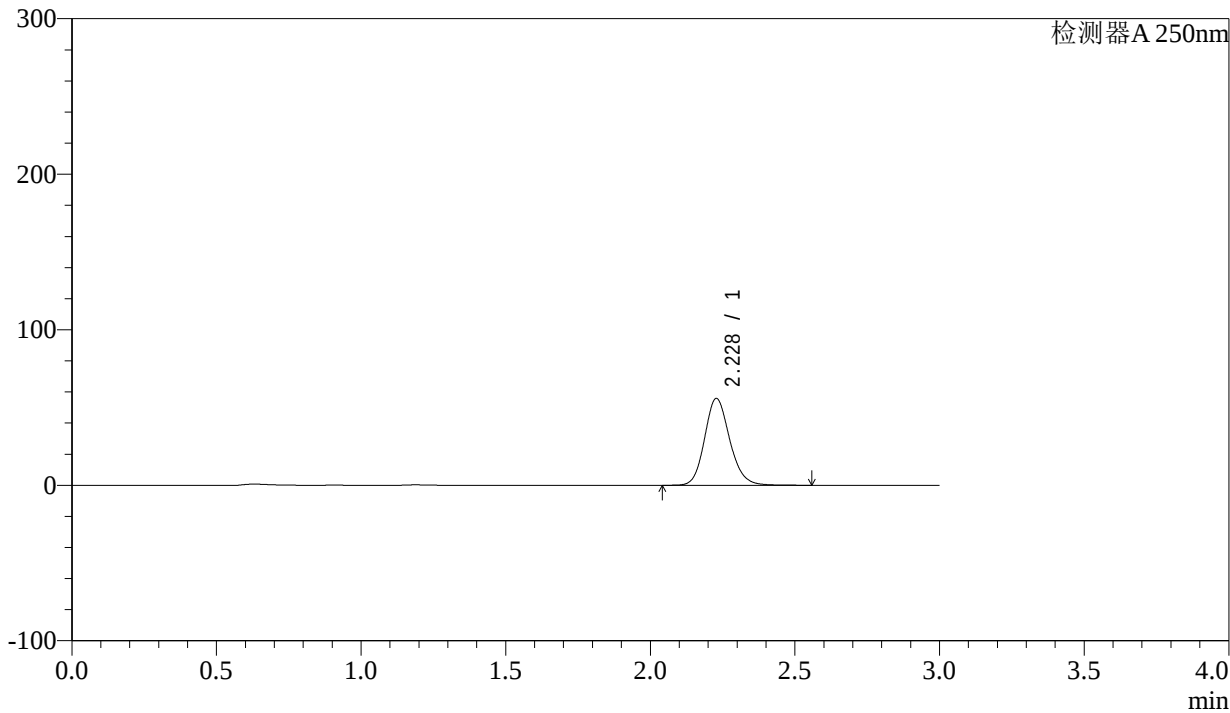
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2042-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:02:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	337777	100.000	55858	3221	1.151	--
总计		337777	100.000	55858			

图109 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



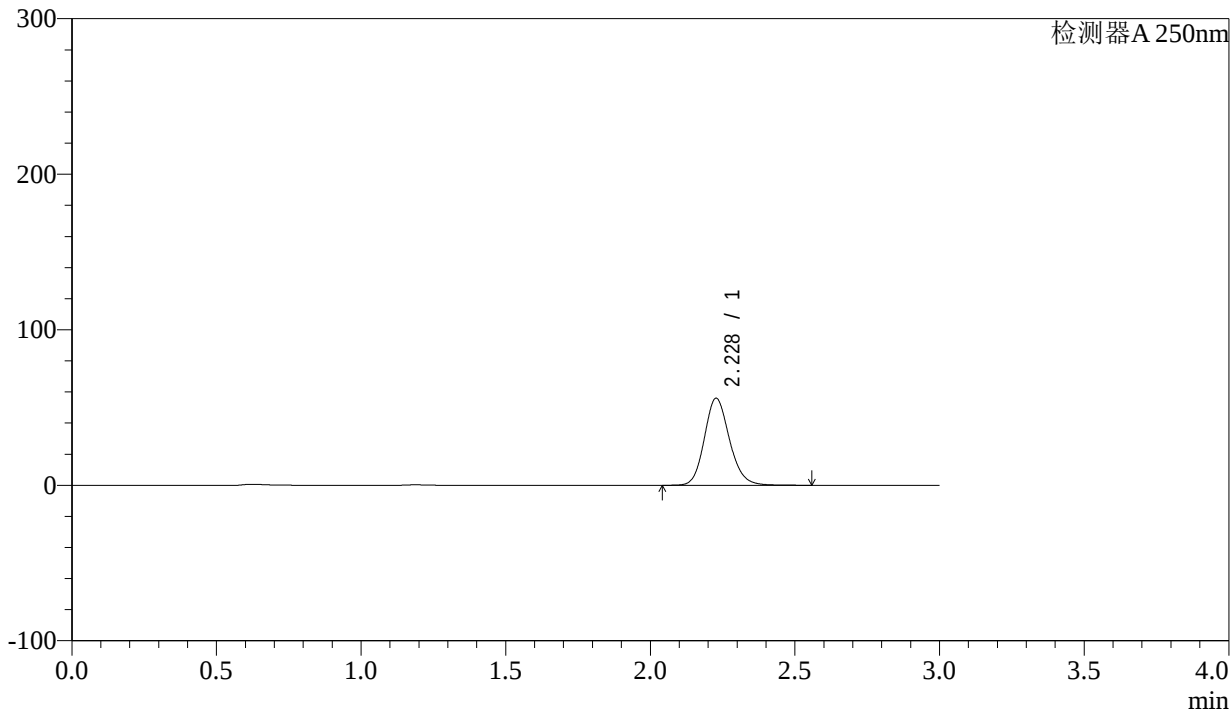
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2043-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:05:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	338336	100.000	55886	3217	1.151	--
总计		338336	100.000	55886			

图110 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



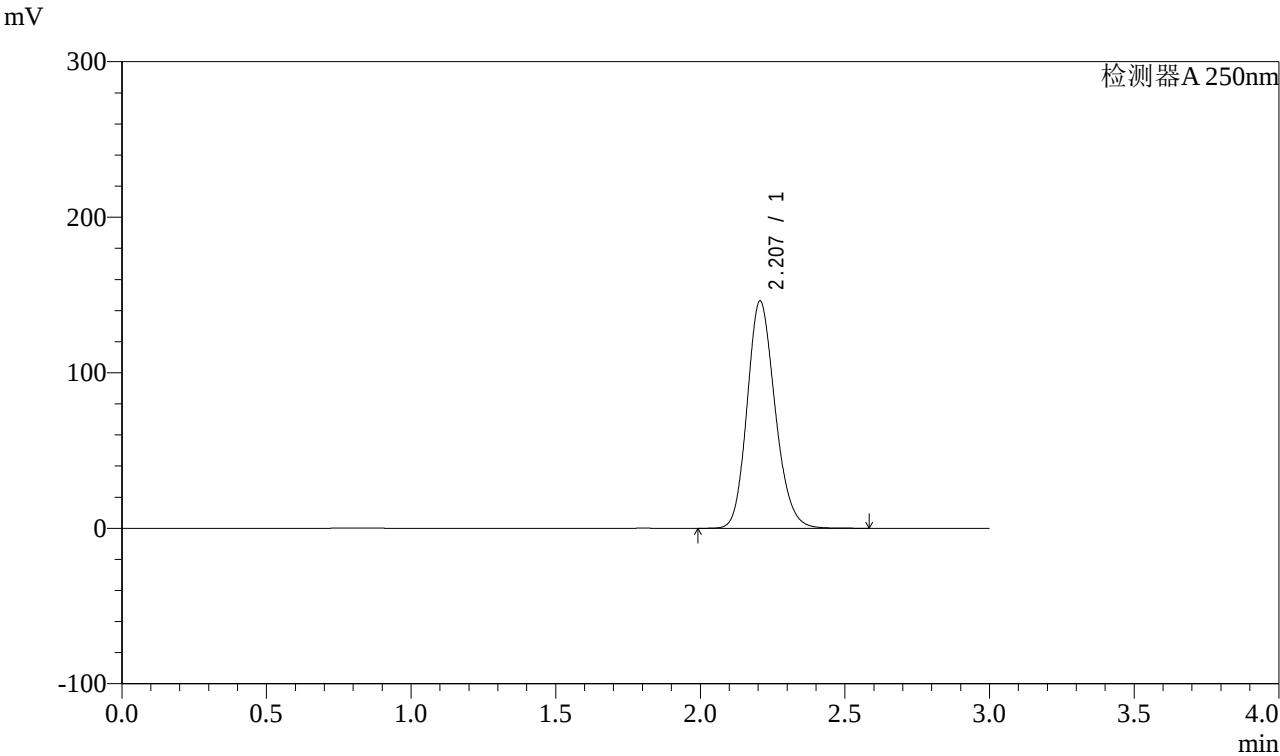
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2044-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:08:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	982925	100.000	146151	2521	1.170	--
总计		982925	100.000	146151			

图111 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



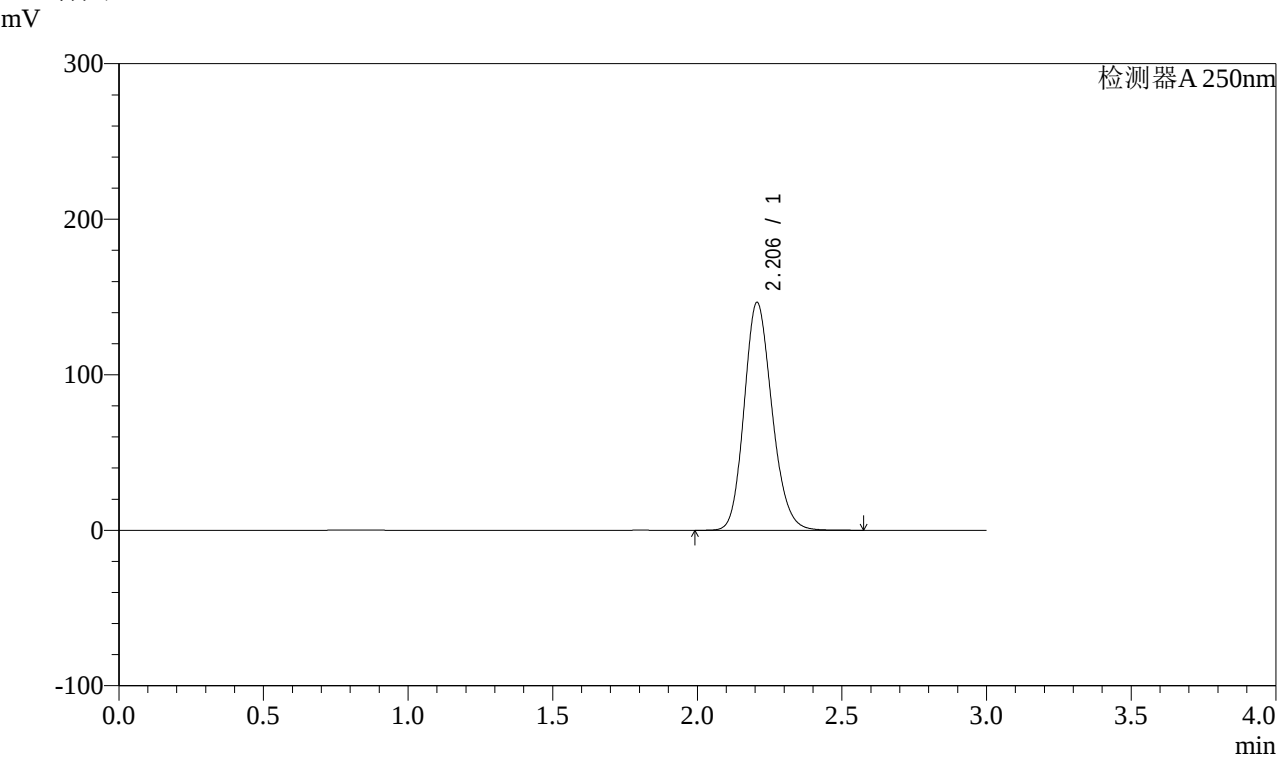
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2045-2 - 2024010511p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:12:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	982901	100.000	146521	2533	1.167	--
总计		982901	100.000	146521			

图112 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010511批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



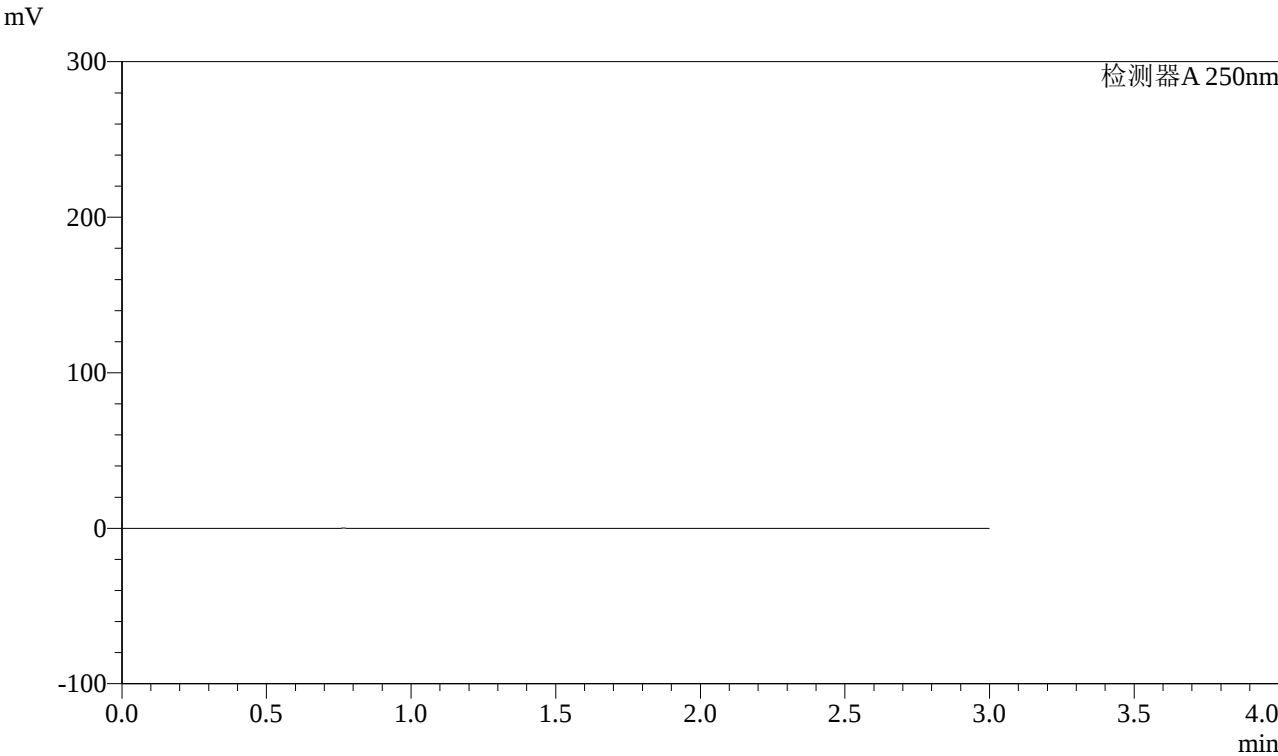
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2046-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:15:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:07:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
溶剂



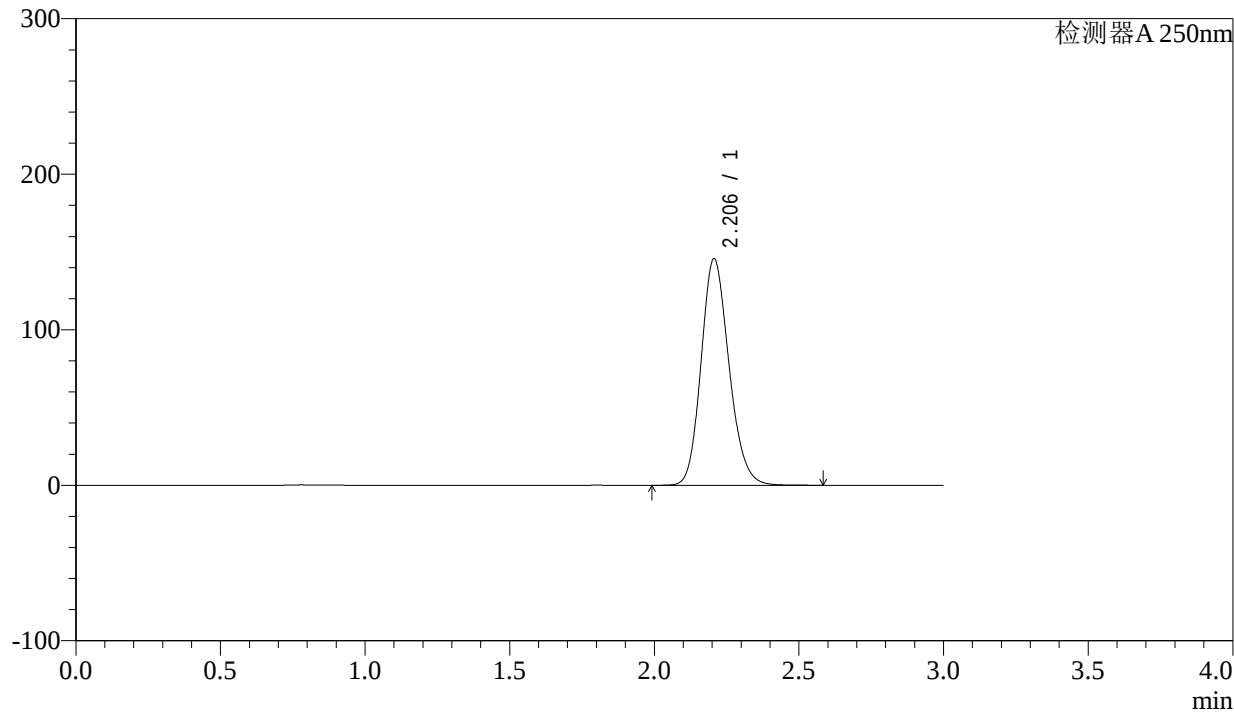
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2047-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:18:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	979288	100.000	145686	2522	1.167	--
总计		979288	100.000	145686			

图114 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

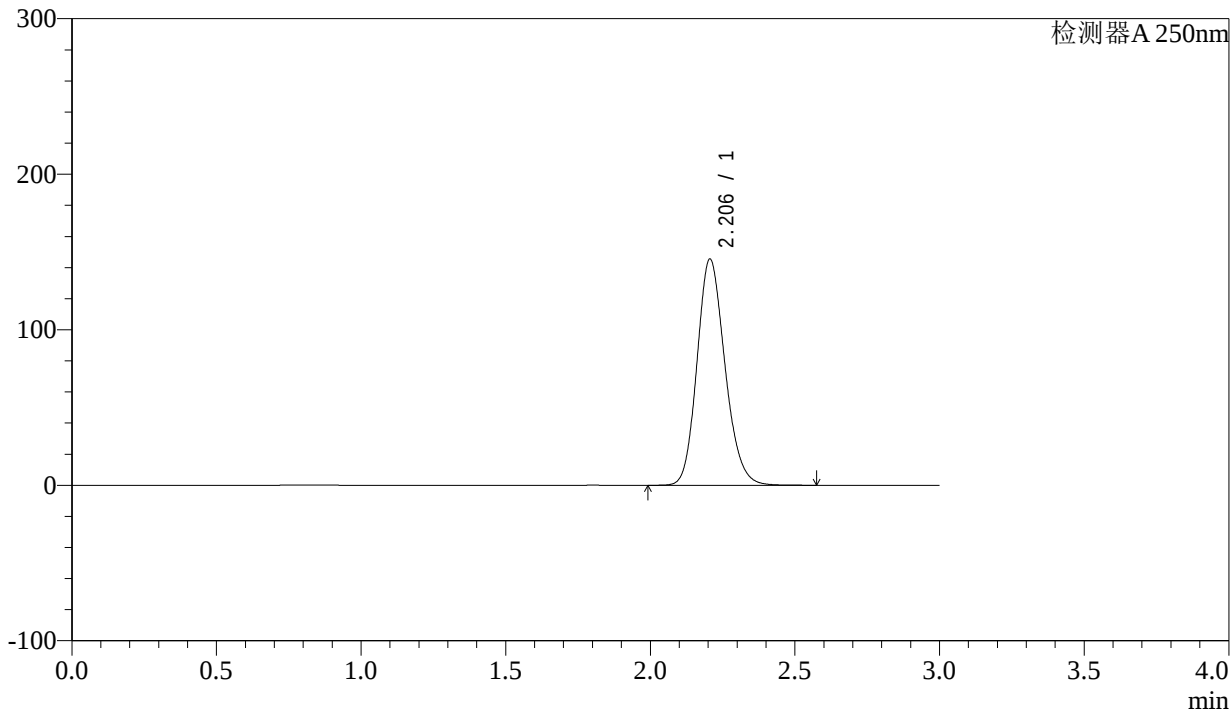
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2048-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:22:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	978507	100.000	145504	2520	1.168	--
总计		978507	100.000	145504			

图115 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

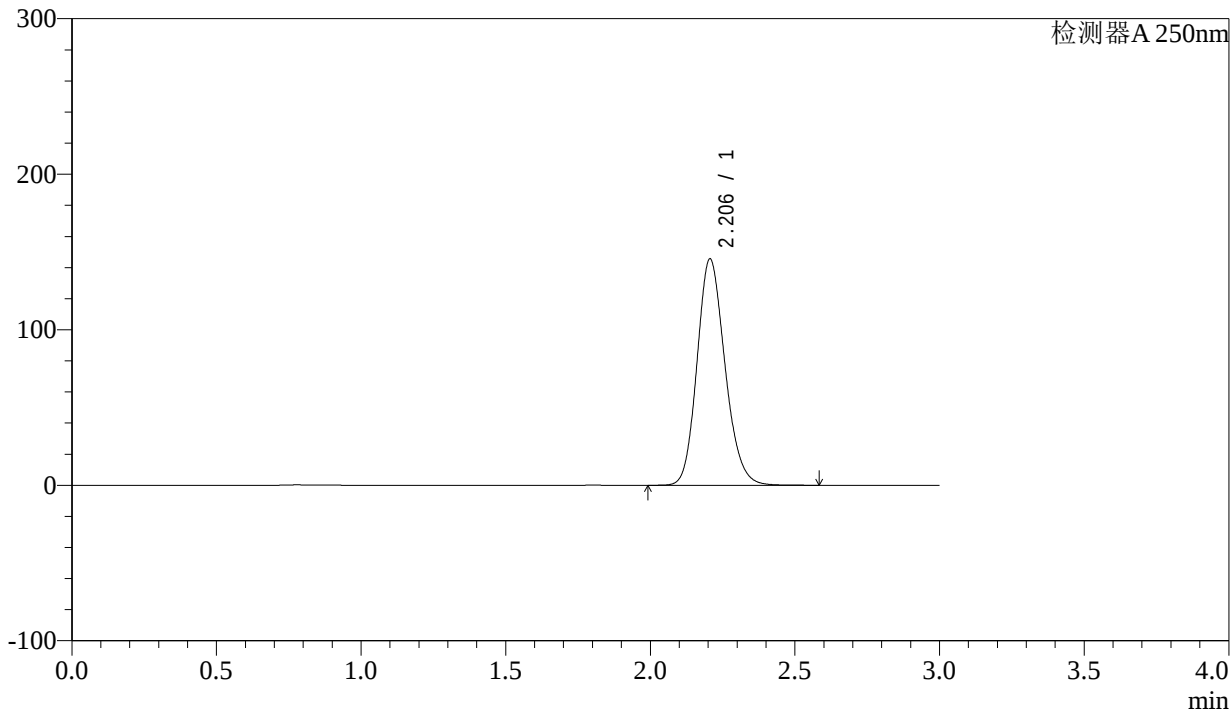
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2049-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:25:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	978769	100.000	145555	2521	1.167	--
总计		978769	100.000	145555			

图116 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



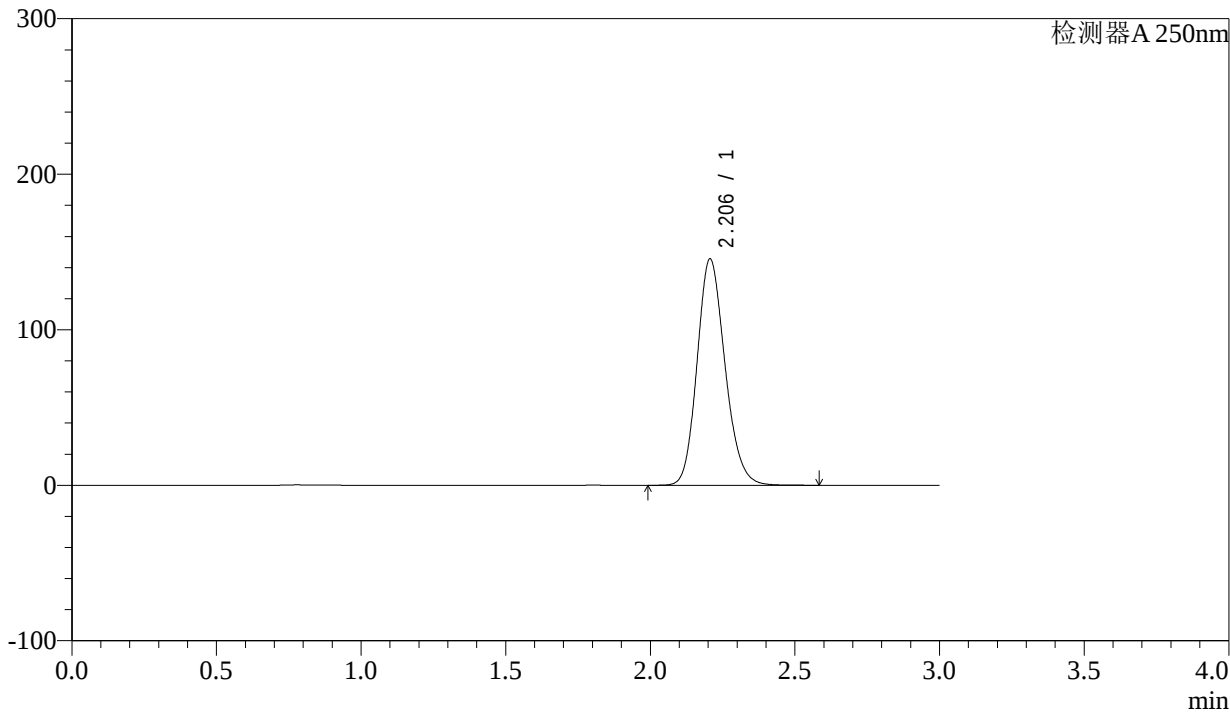
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2050-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:29:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	979039	100.000	145554	2519	1.167	--
总计		979039	100.000	145554			

图117 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



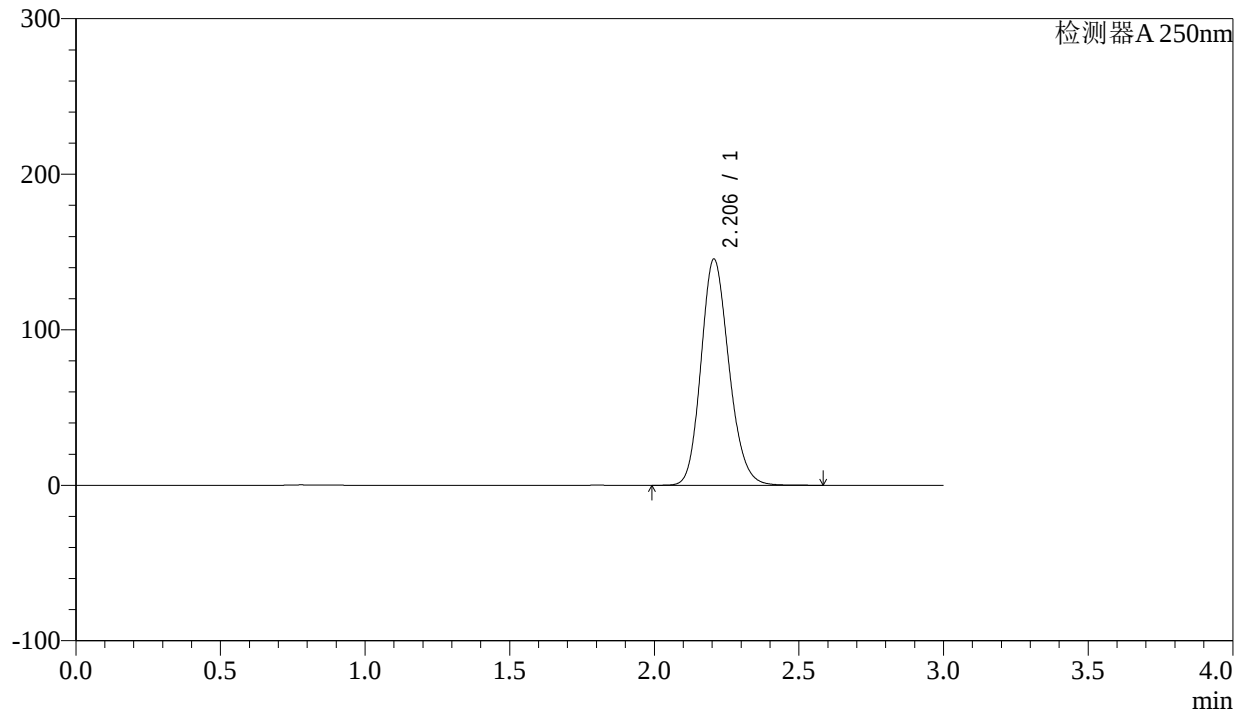
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2051-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:32:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	978904	100.000	145498	2518	1.167	--
总计		978904	100.000	145498			

图118 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



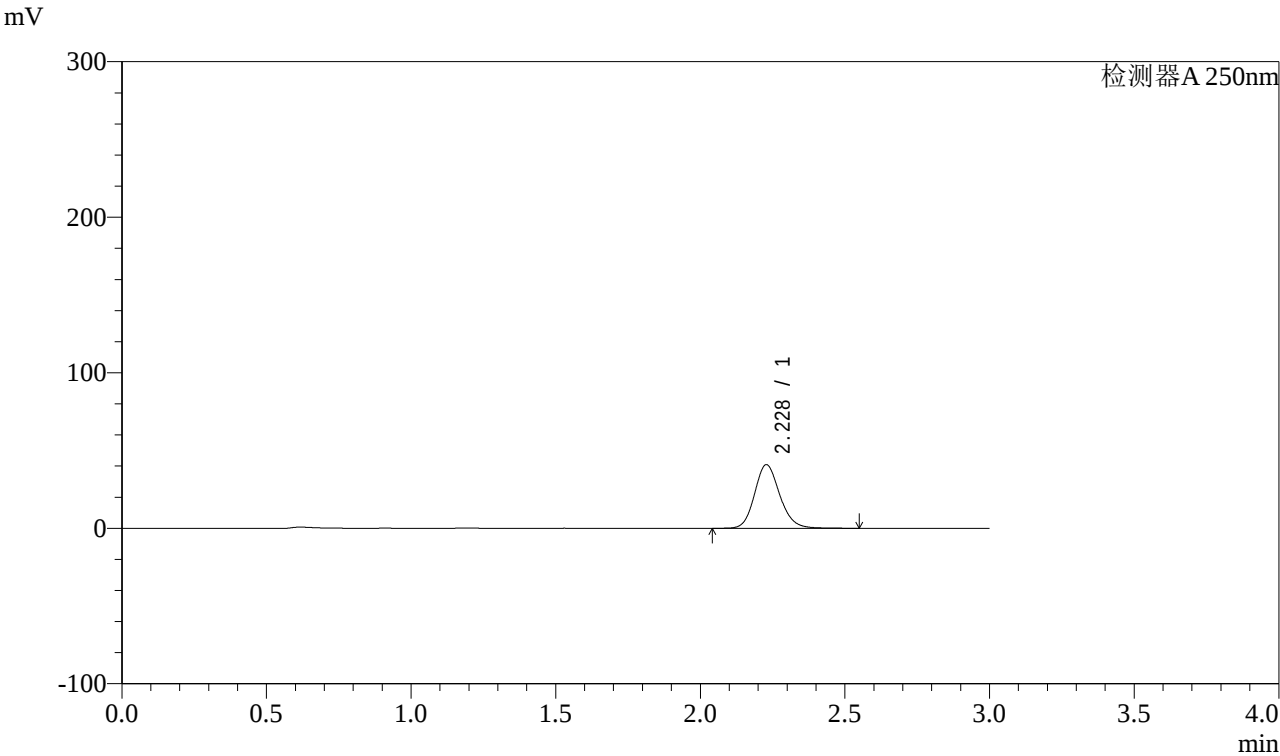
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2052-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:35:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	247838	100.000	40877	3207	1.149	--
总计		247838	100.000	40877			

图119 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



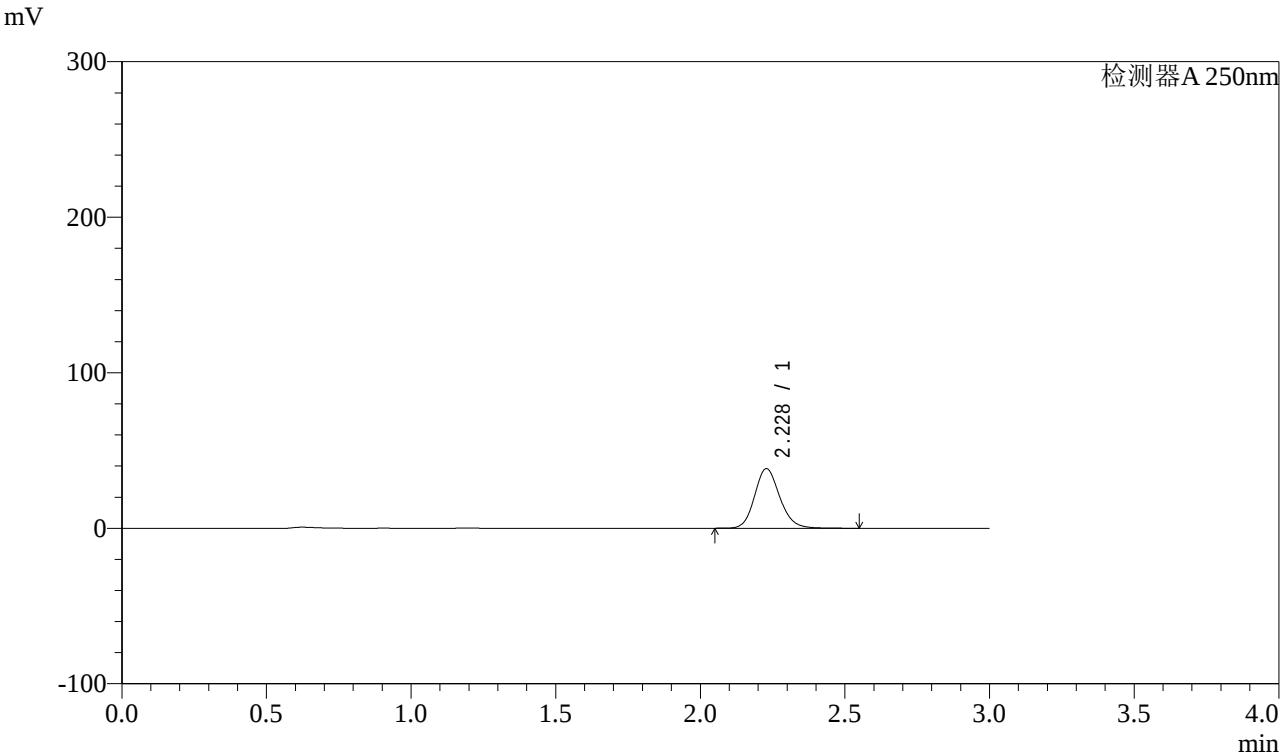
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2053-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:39:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	231896	100.000	38316	3215	1.149	--
总计		231896	100.000	38316			

图120 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



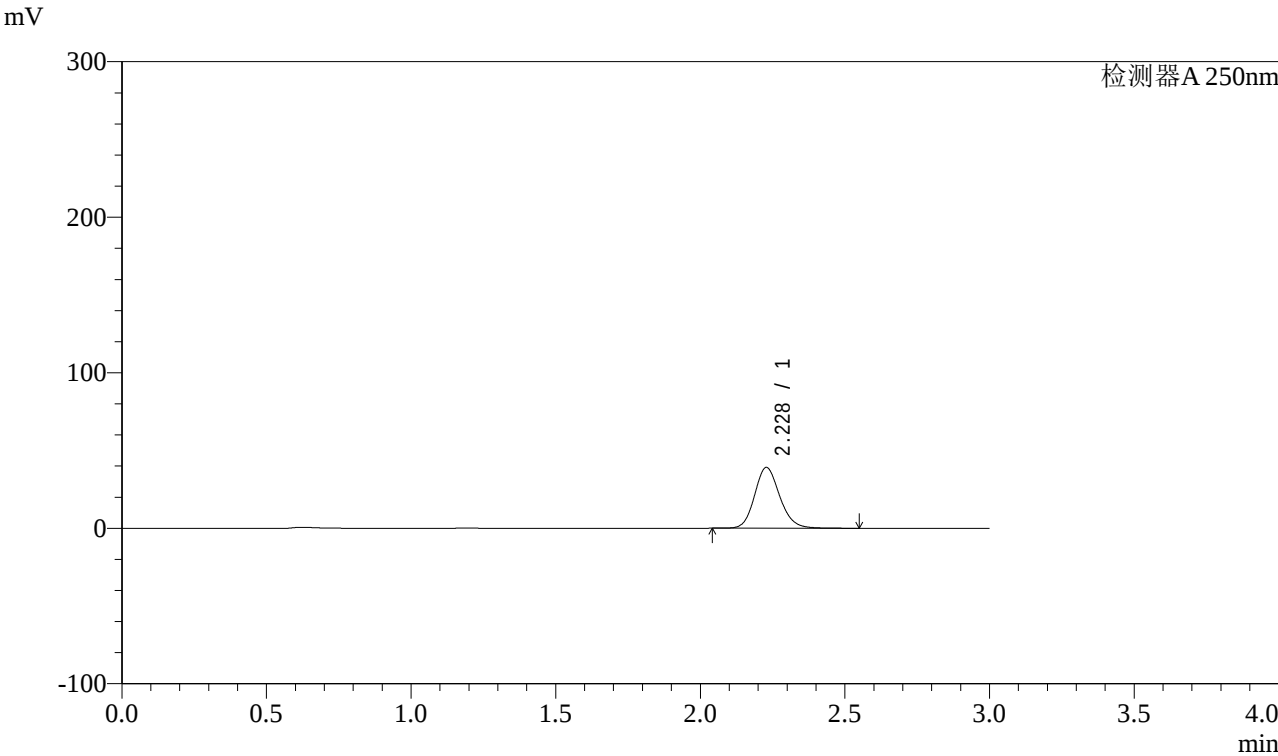
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2054-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:42:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	236540	100.000	39065	3210	1.148	--
总计		236540	100.000	39065			

图121 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



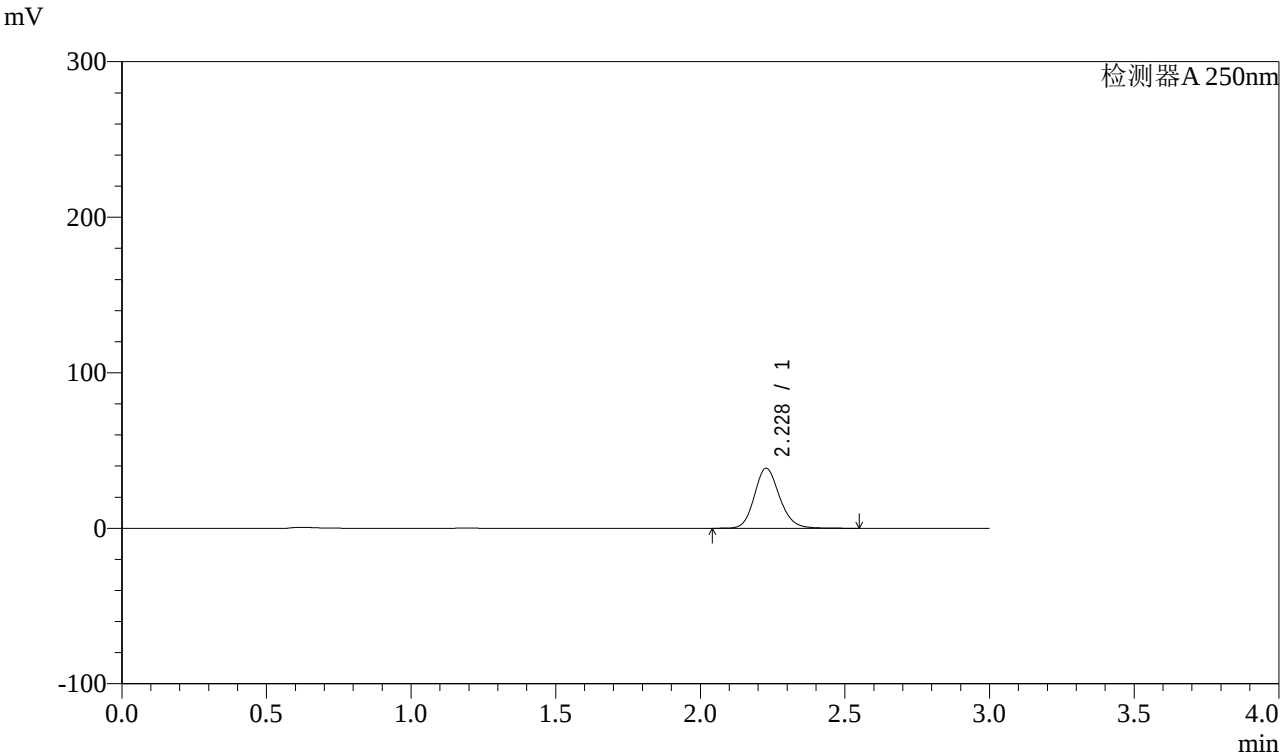
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2055-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:45:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	233786	100.000	38550	3210	1.150	--
总计		233786	100.000	38550			

图122 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



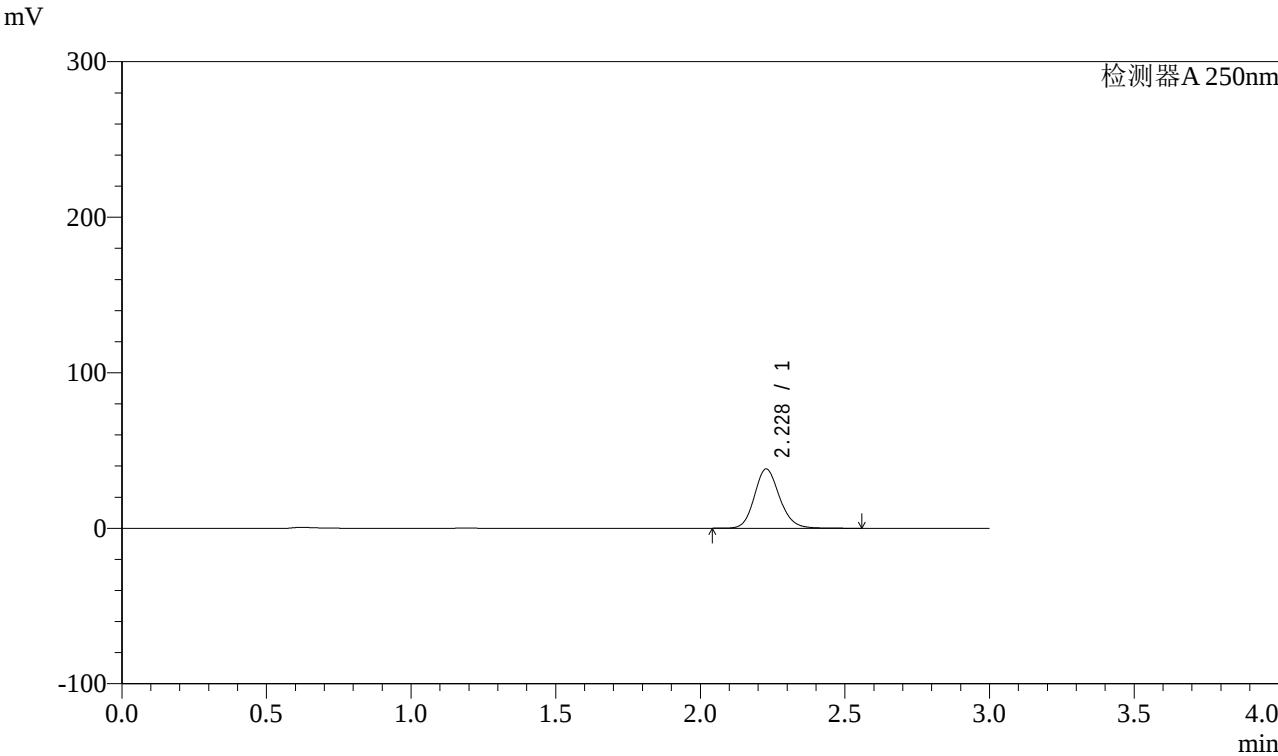
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2056-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:49:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	230783	100.000	38061	3209	1.149	--
总计		230783	100.000	38061			

图123 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



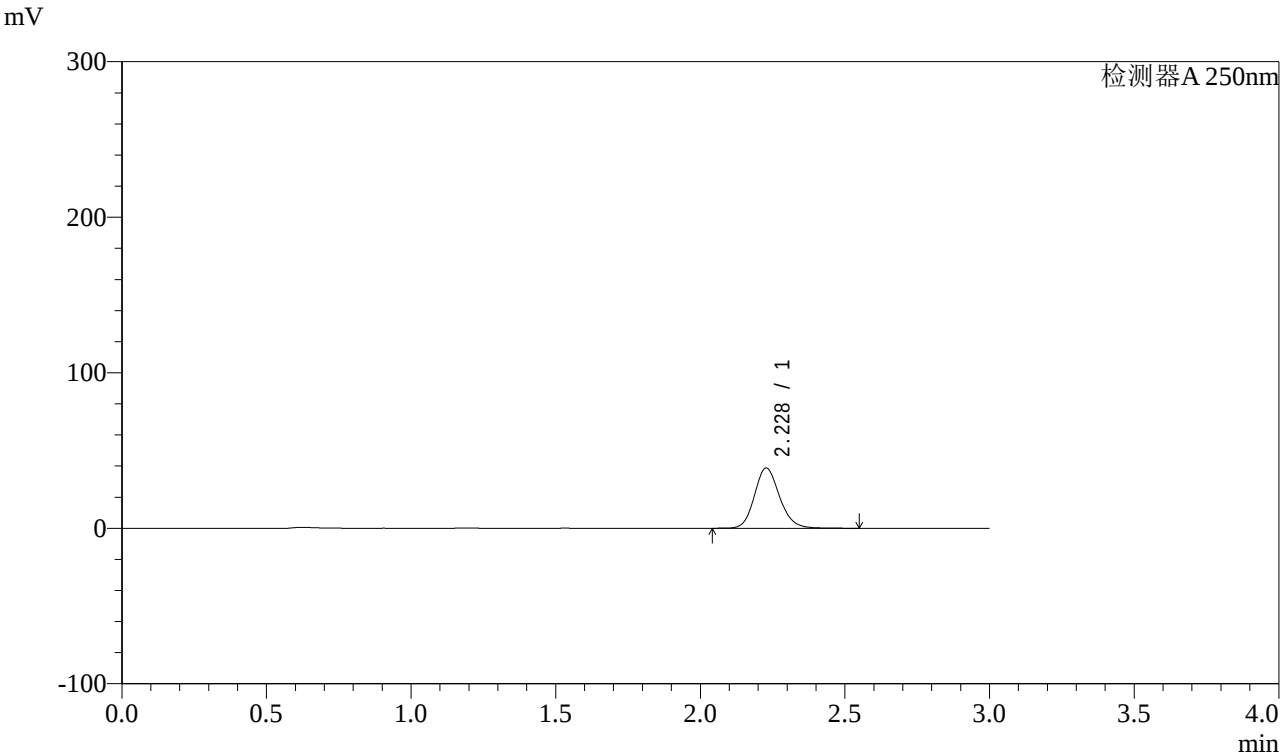
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2057-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:52:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	234473	100.000	38668	3206	1.149	--
总计		234473	100.000	38668			

图124 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



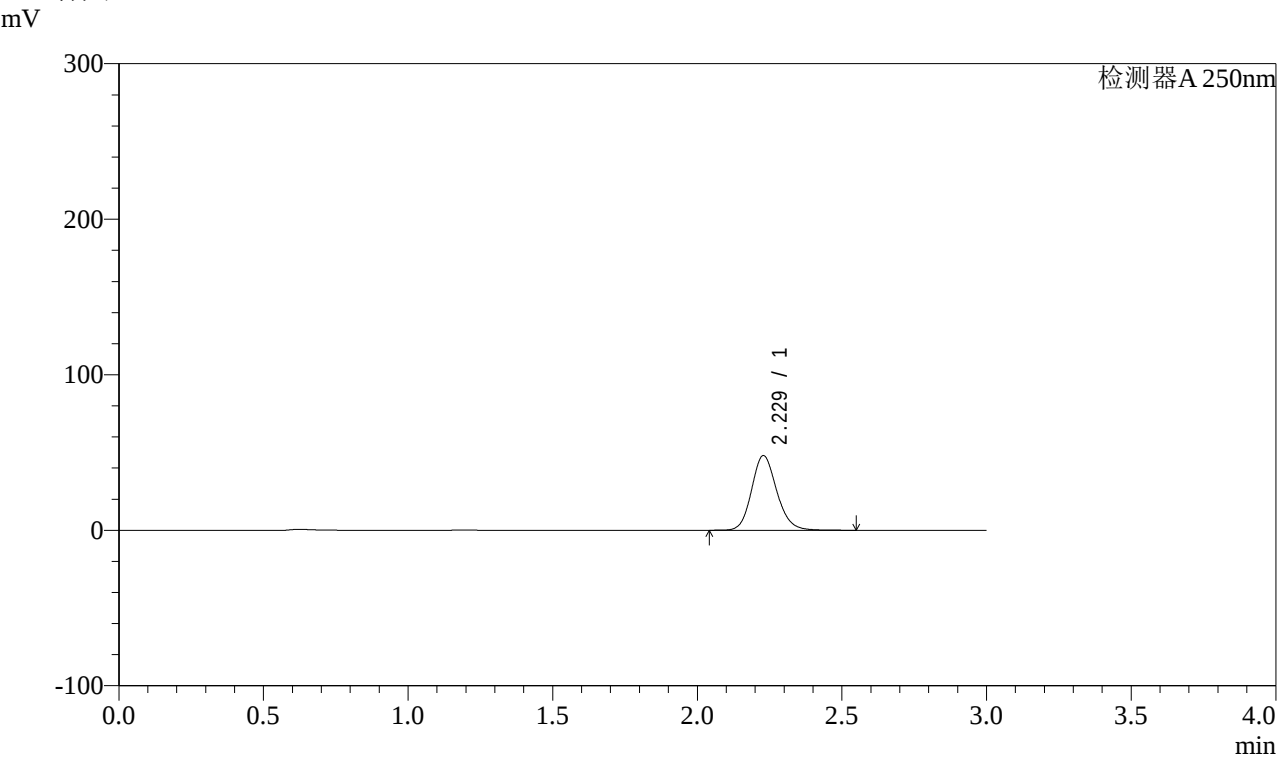
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2058-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:55:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	290557	100.000	47988	3211	1.149	--
总计		290557	100.000	47988			

图125 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



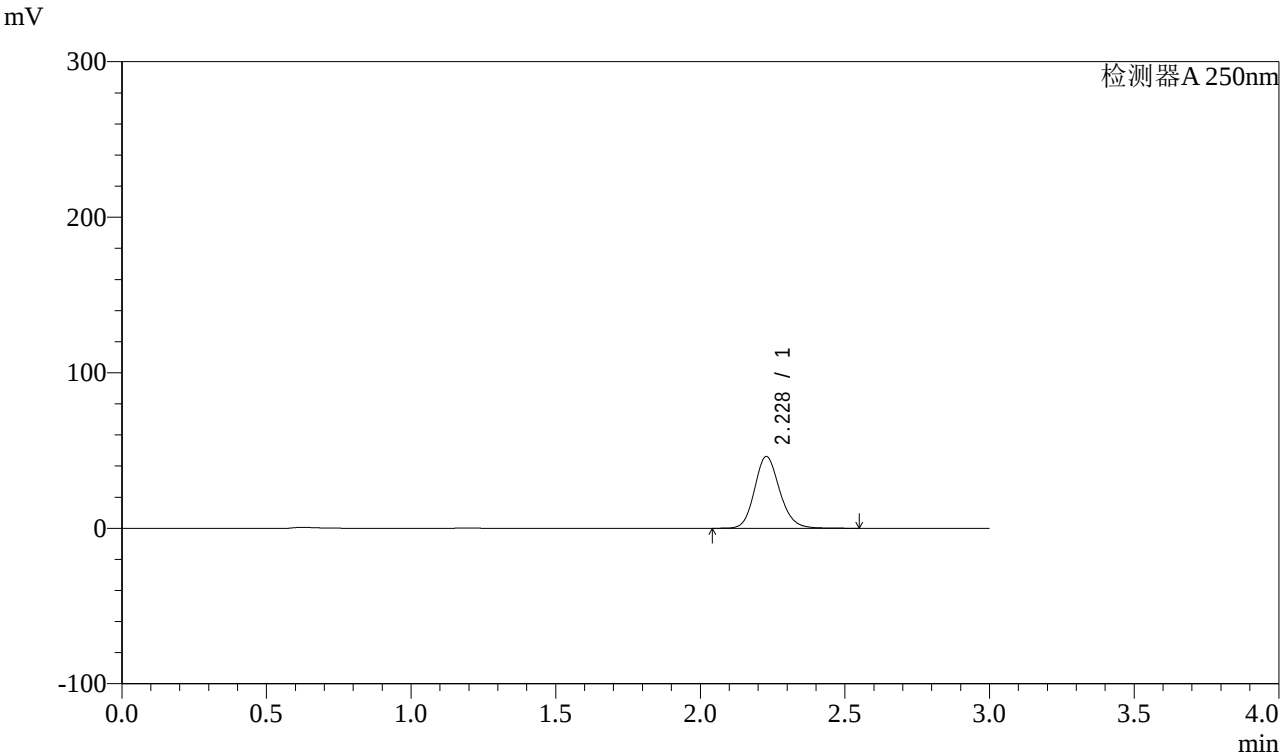
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2059-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 18:59:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	279622	100.000	46132	3206	1.149	--
总计		279622	100.000	46132			

图126 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



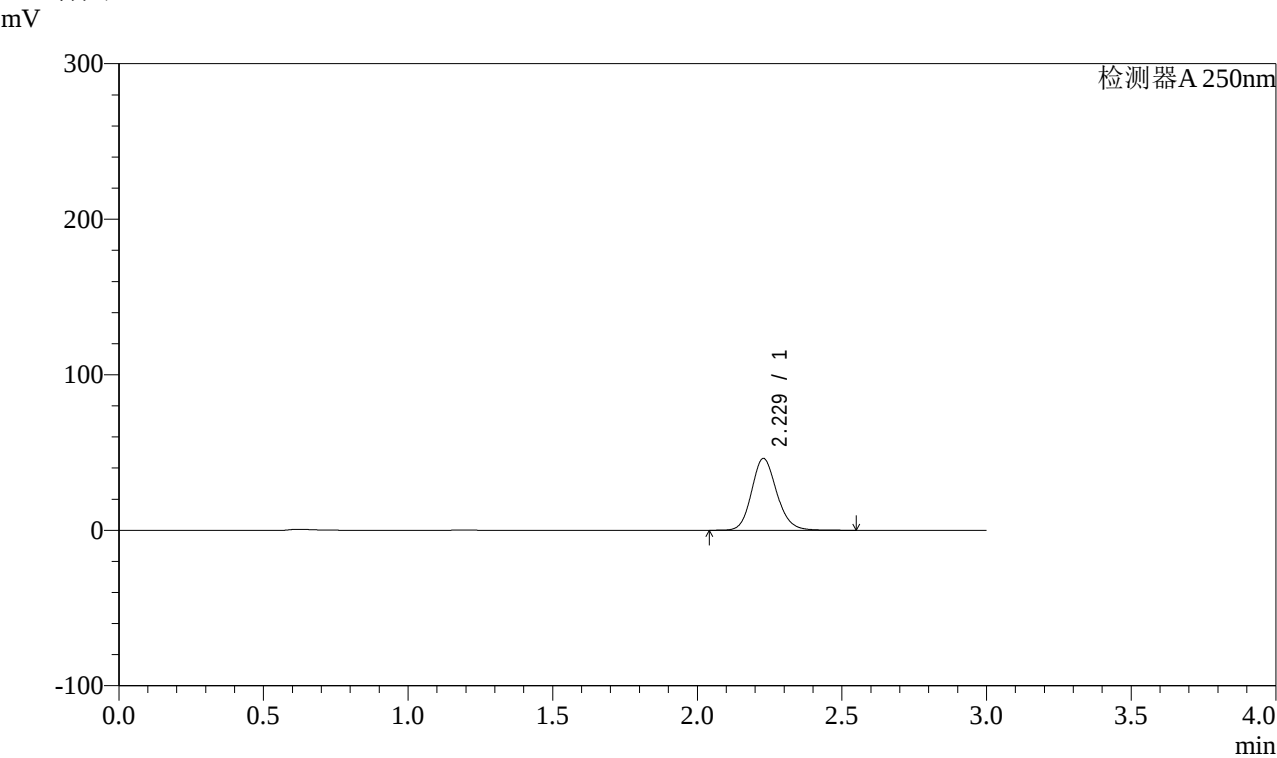
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2060-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-20 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 19:02:35 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	279618	100.000	46181	3212	1.149	--
总计		279618	100.000	46181			

图127 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



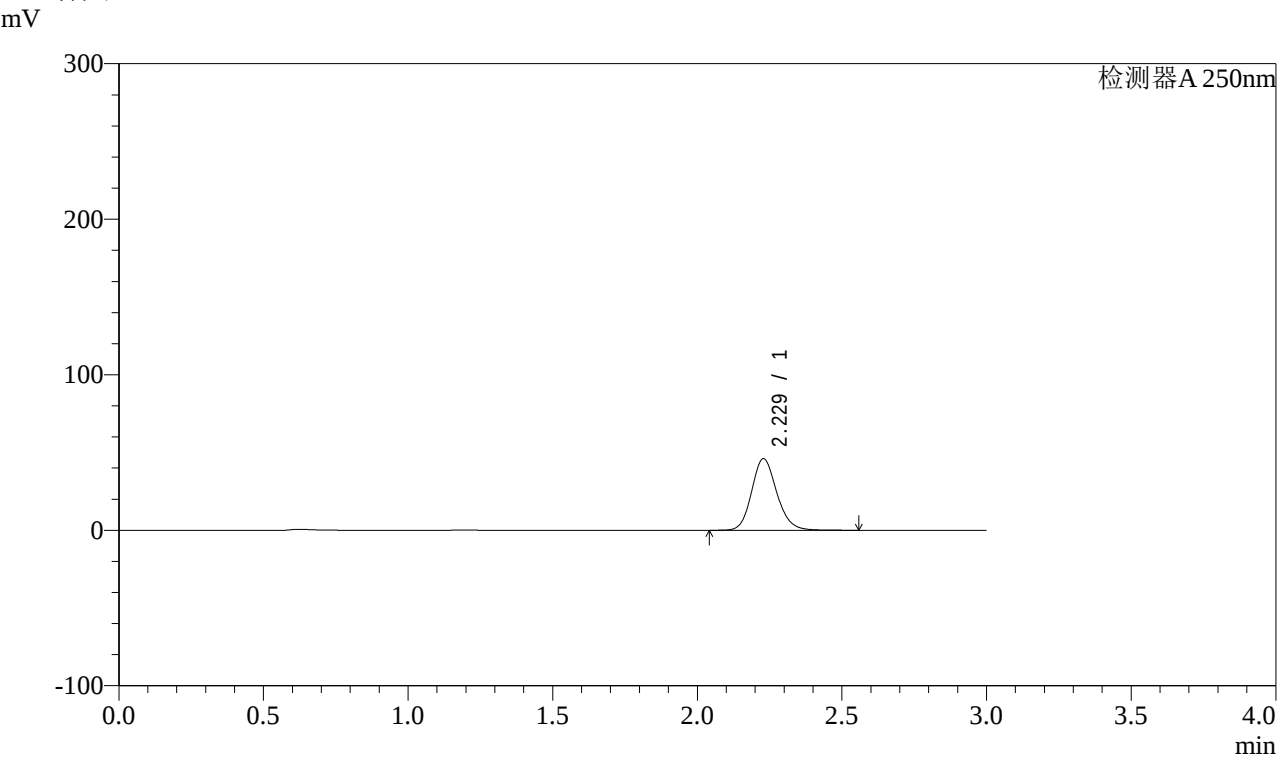
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2061-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:05:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	278852	100.000	46030	3210	1.150	--
总计		278852	100.000	46030			

图128 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



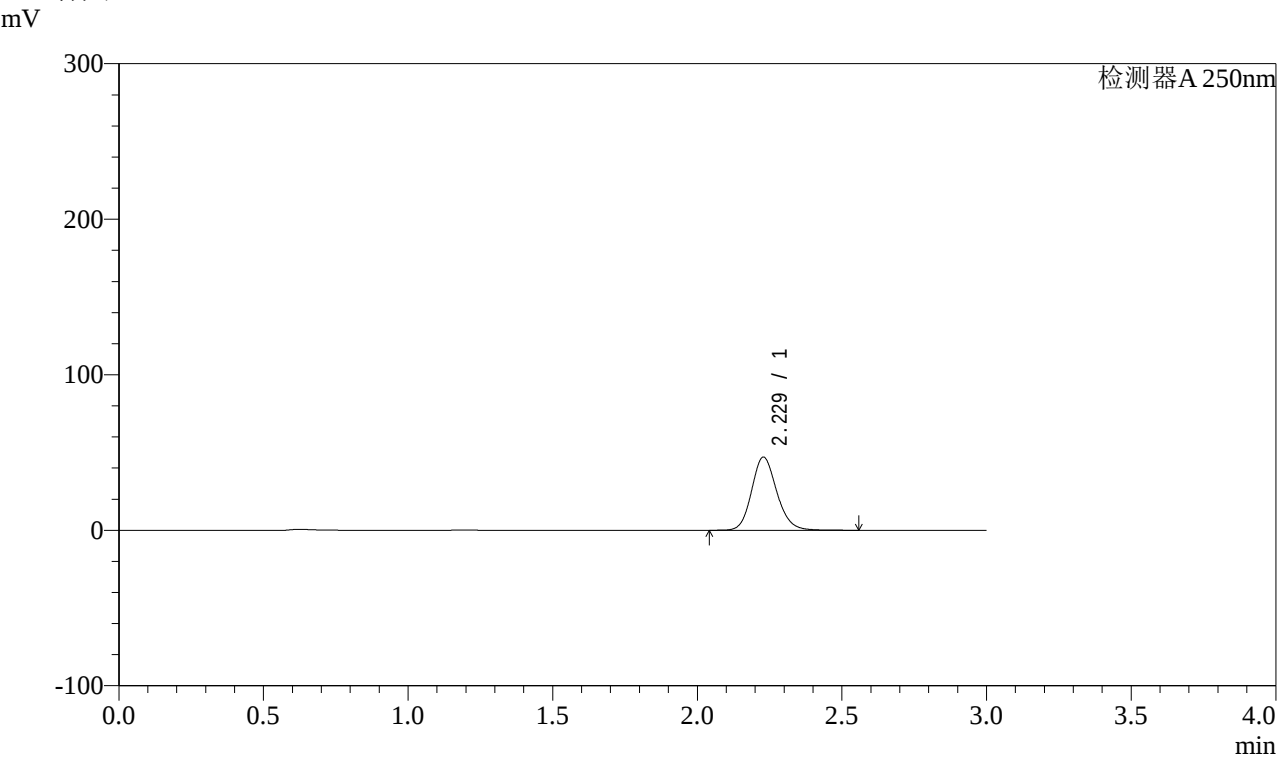
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2062-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:09:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	284936	100.000	47034	3209	1.150	--
总计		284936	100.000	47034			

图129 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



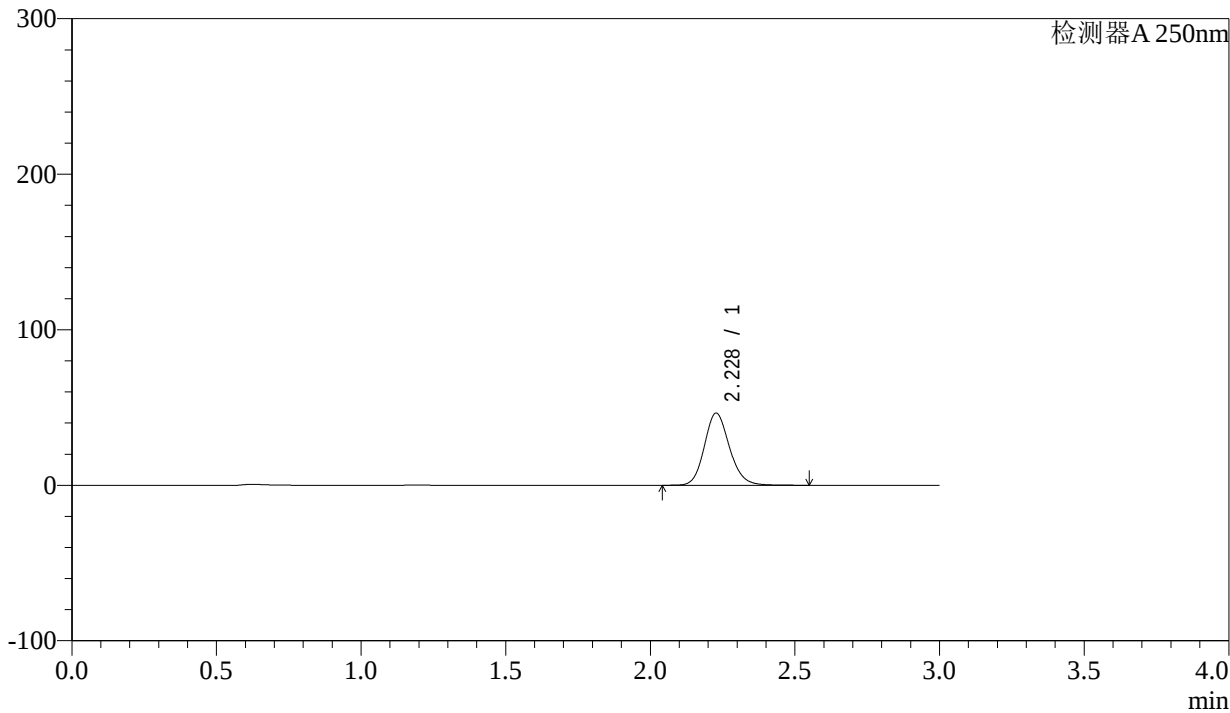
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2063-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:12:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	280873	100.000	46312	3205	1.149	--
总计		280873	100.000	46312			

图130 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



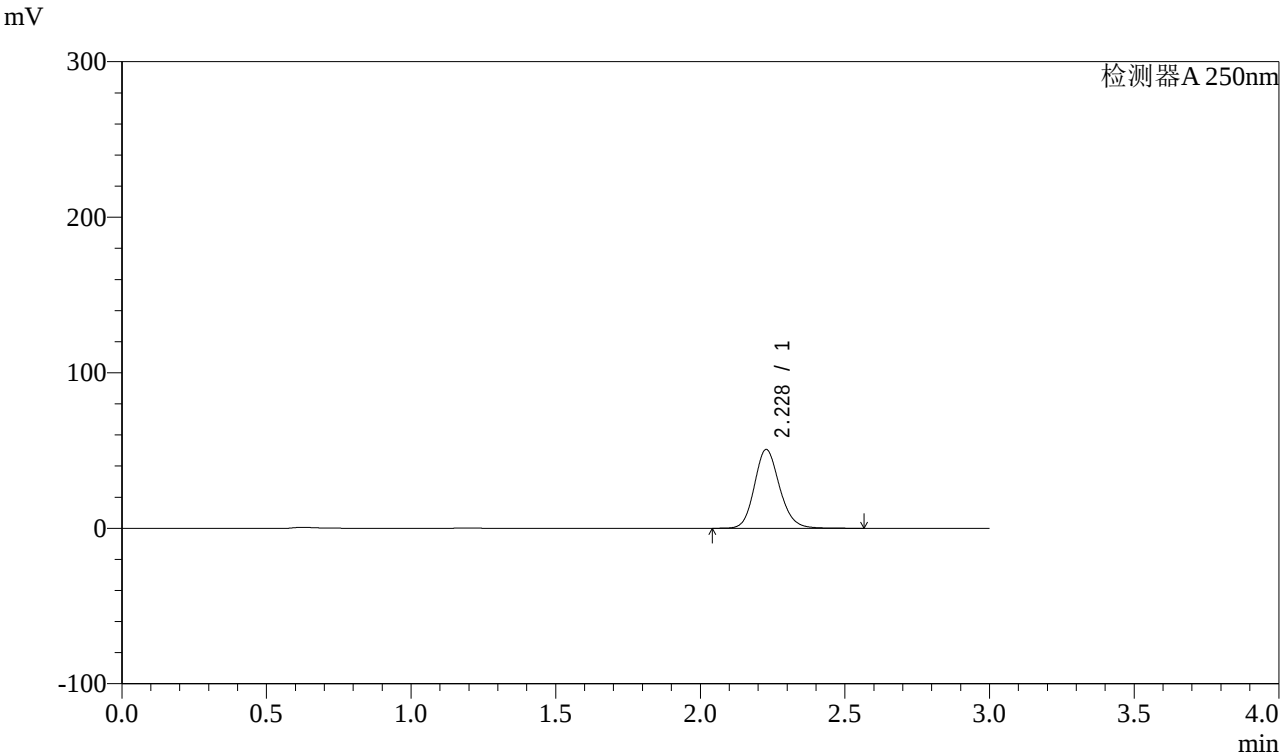
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2064-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:16:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	306894	100.000	50607	3205	1.149	--
总计		306894	100.000	50607			

图131 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



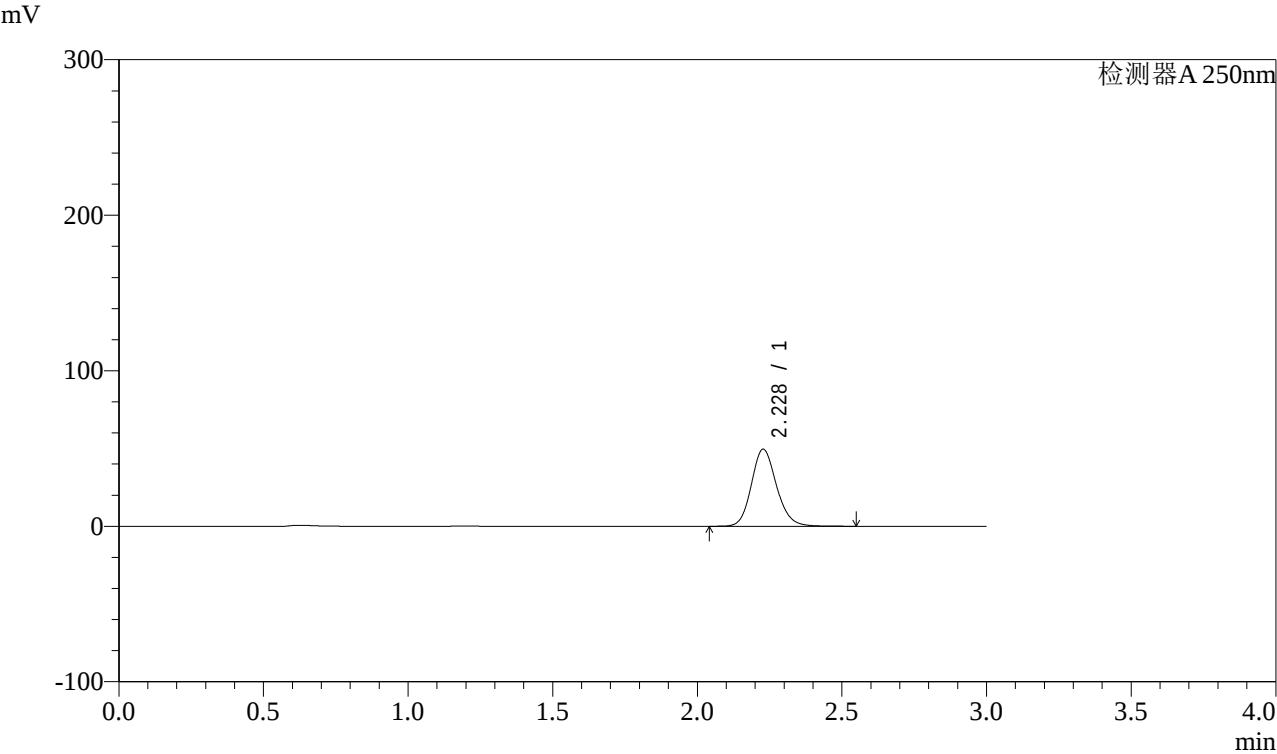
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2065-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:19:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	300187	100.000	49496	3203	1.149	--
总计		300187	100.000	49496			

图132 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



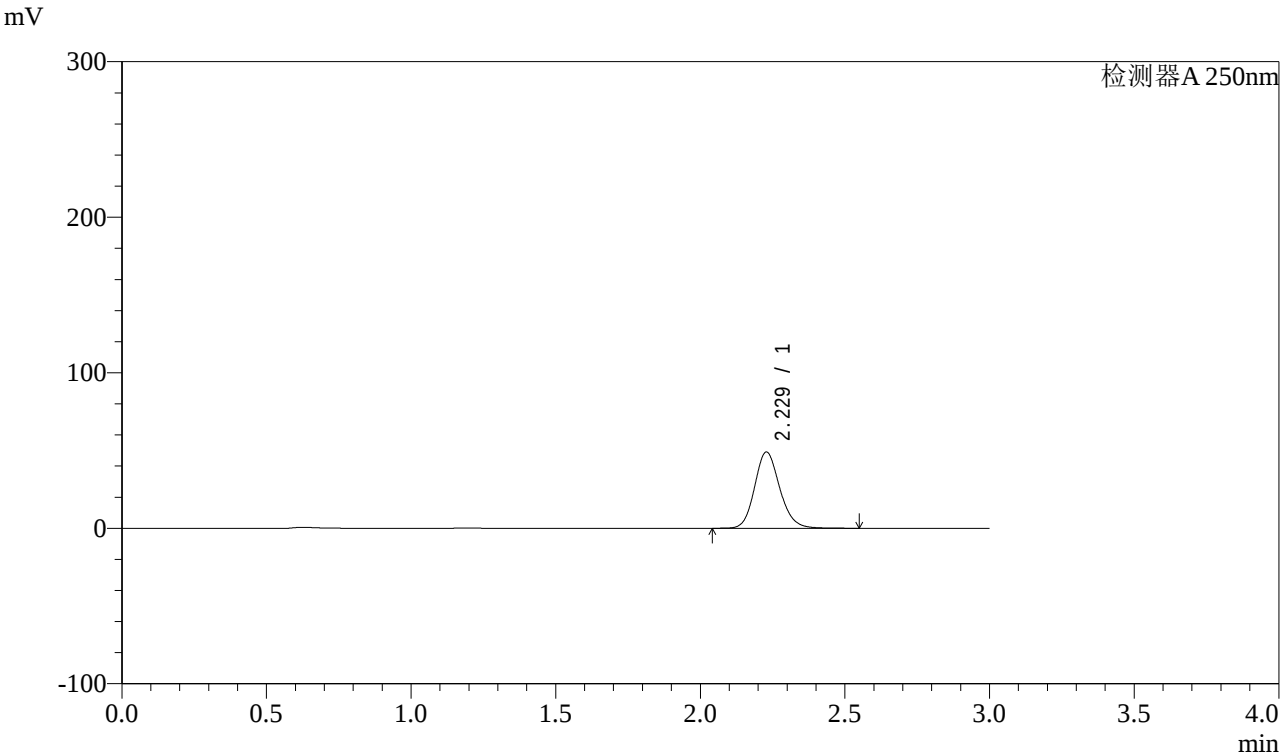
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2066-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-21 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 19:22:44 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	296975	100.000	49044	3210	1.149	--
总计		296975	100.000	49044			

图133 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



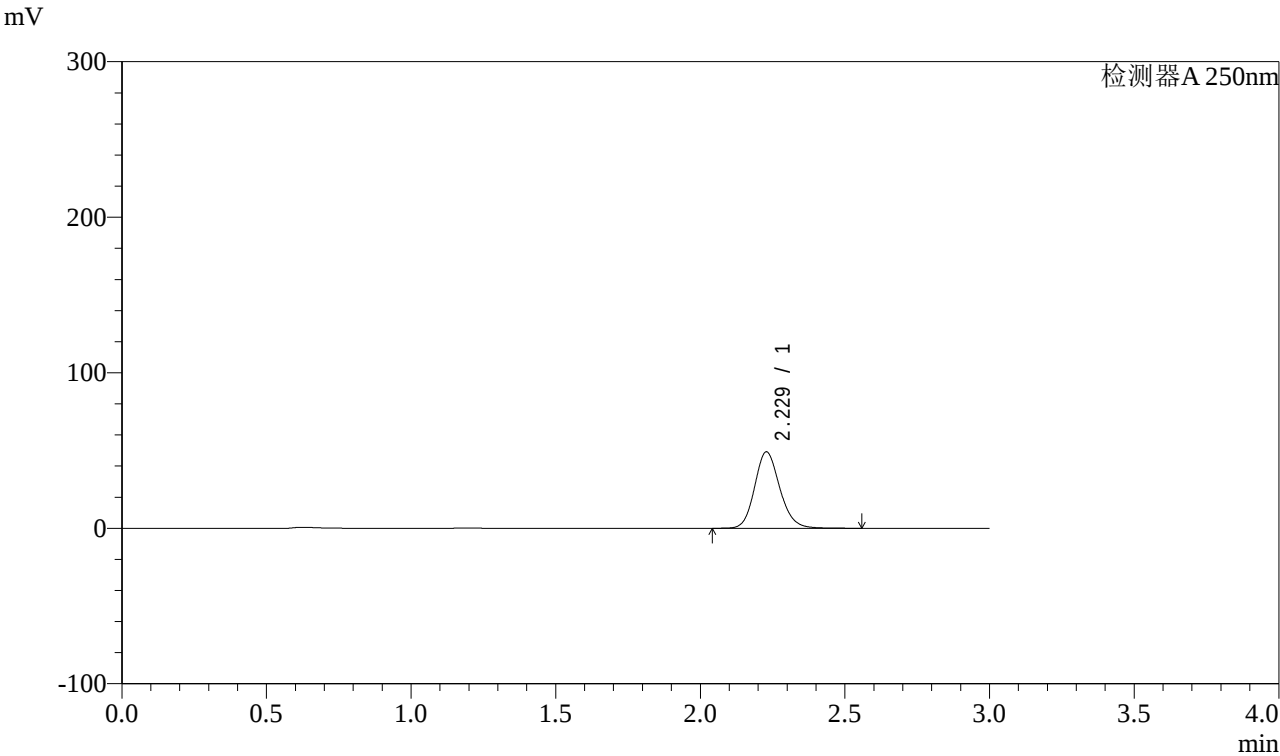
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2067-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-30 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 19:26:05 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	297700	100.000	49129	3206	1.149	--
总计		297700	100.000	49129			

图134 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



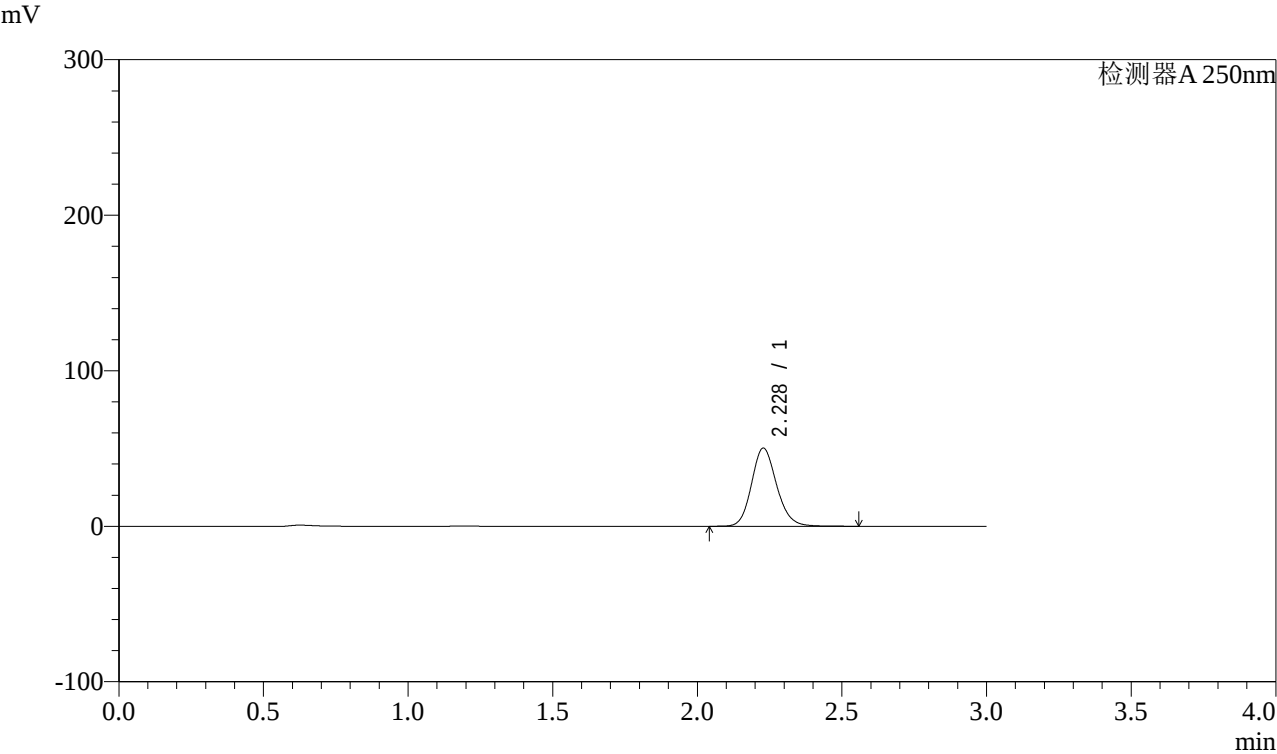
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2068-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:29:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:08:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	304455	100.000	50267	3211	1.149	--
总计		304455	100.000	50267			

图135 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



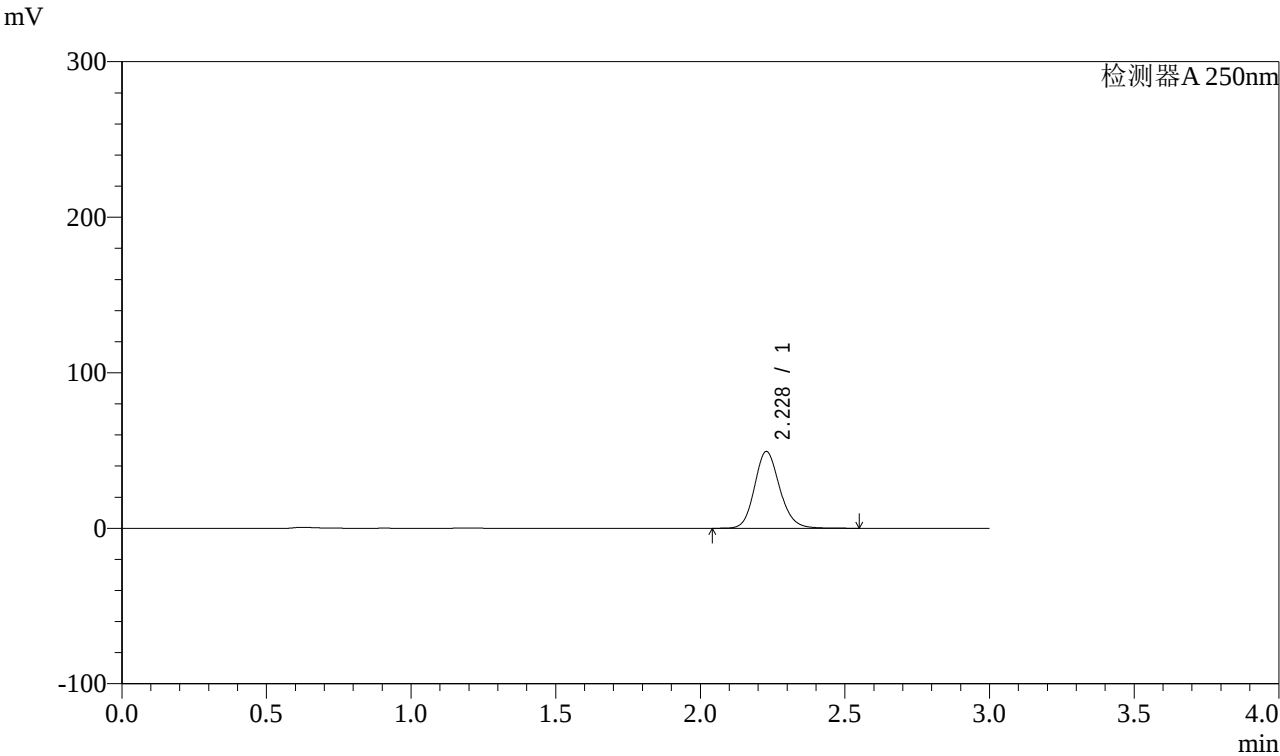
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2069-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:32:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	298726	100.000	49329	3210	1.149	--
总计		298726	100.000	49329			

图136 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



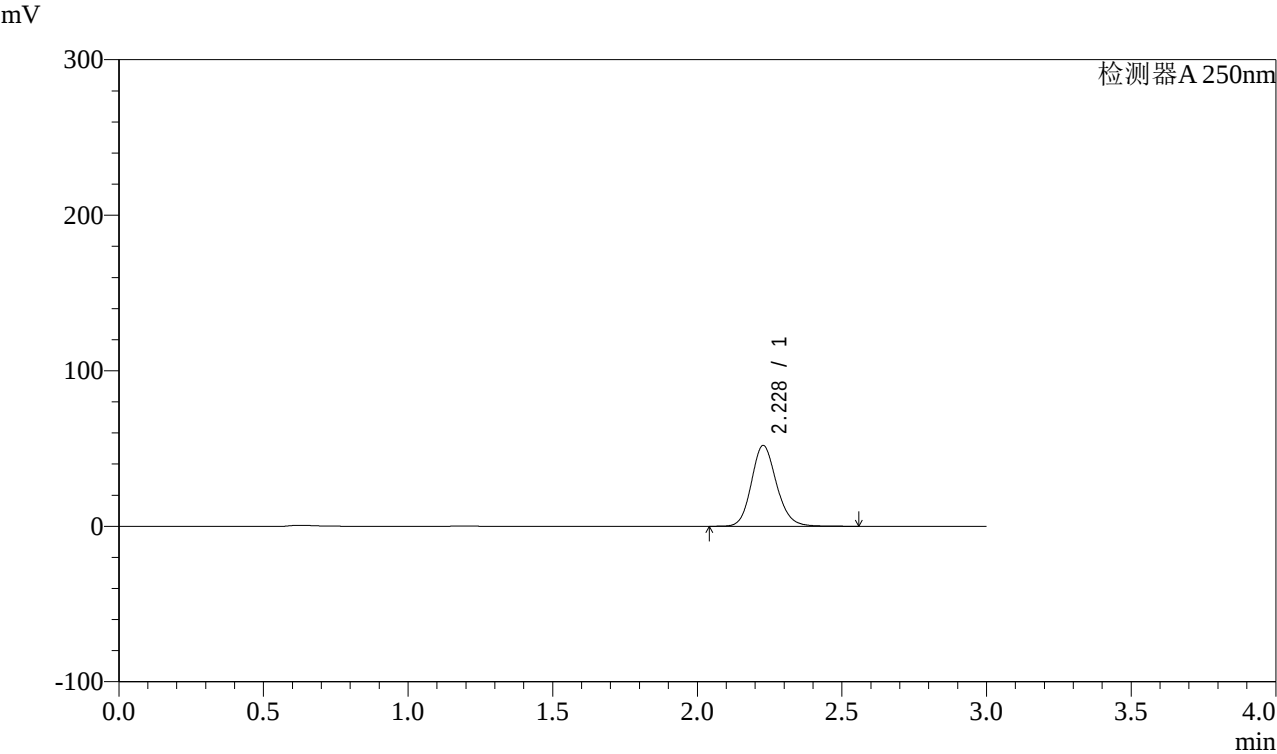
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2070-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:36:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	314307	100.000	51867	3212	1.149	--
总计		314307	100.000	51867			

图137 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



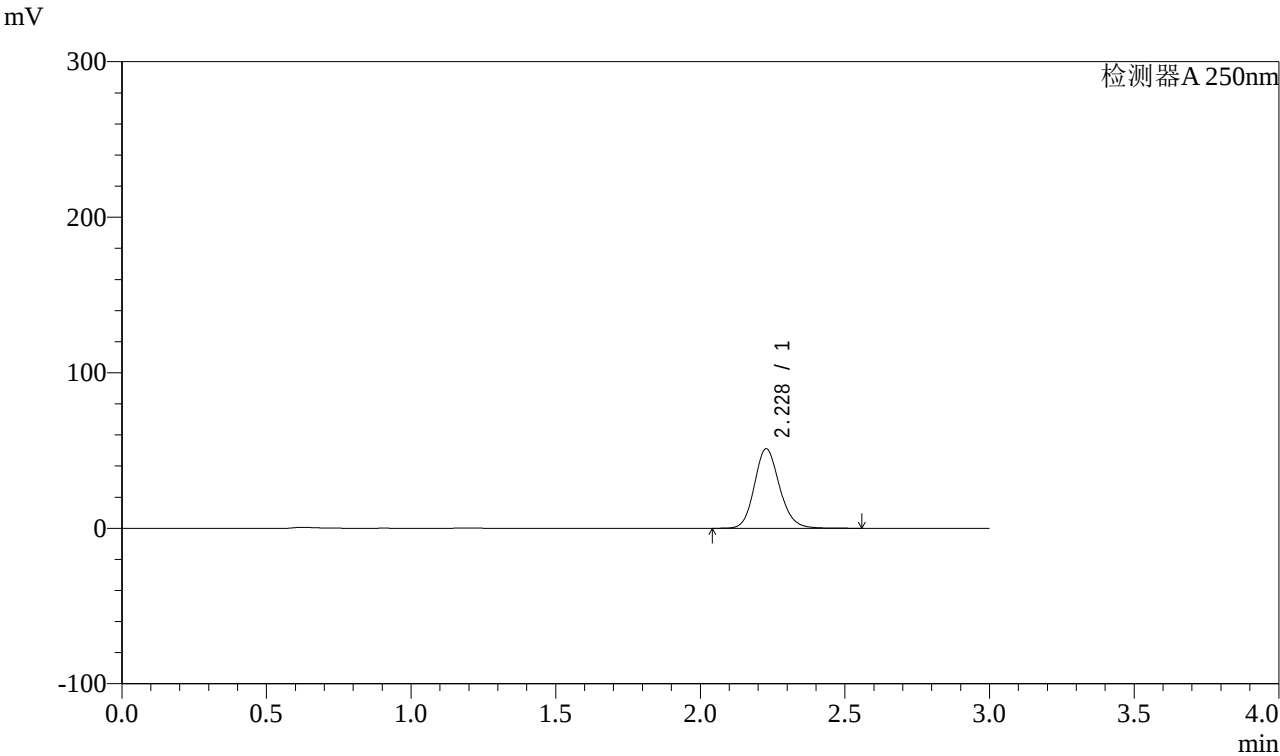
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2071-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:39:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	309480	100.000	51051	3211	1.149	--
总计		309480	100.000	51051			

图138 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



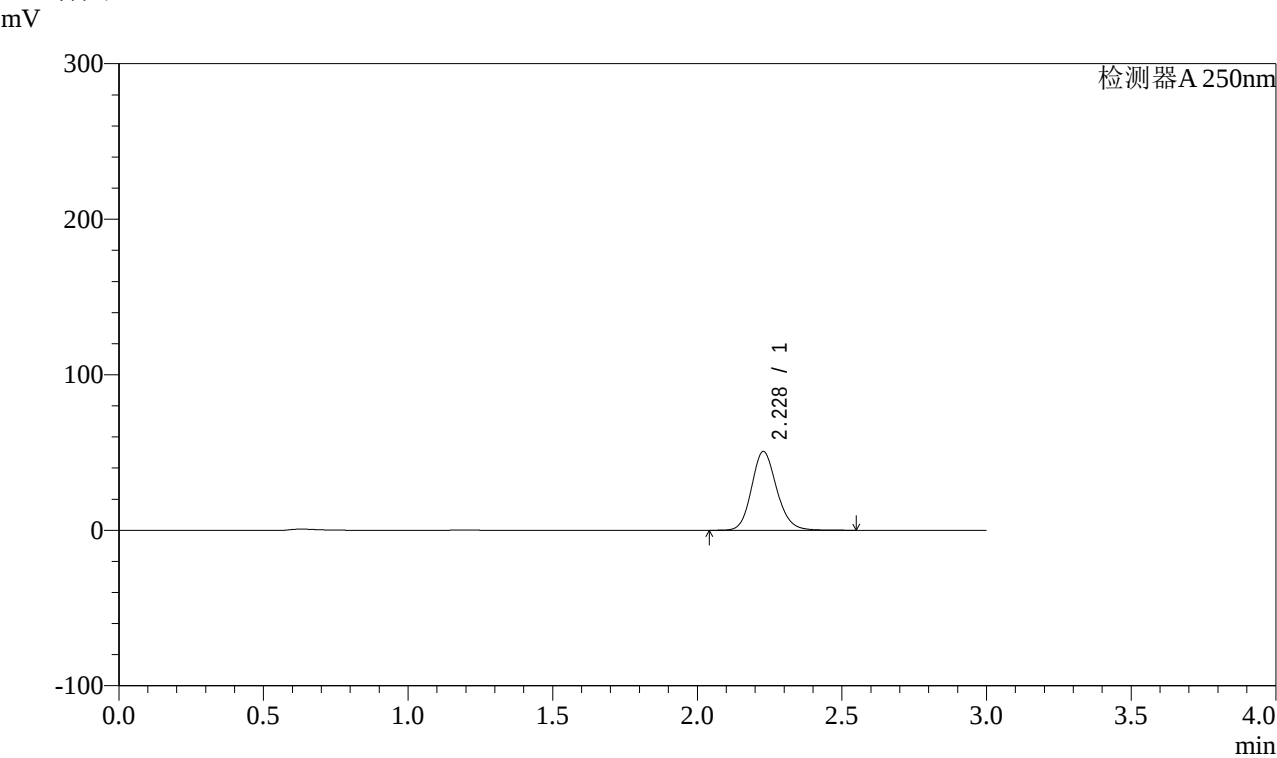
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2072-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:42:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	306559	100.000	50626	3211	1.149	--
总计		306559	100.000	50626			

图139 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



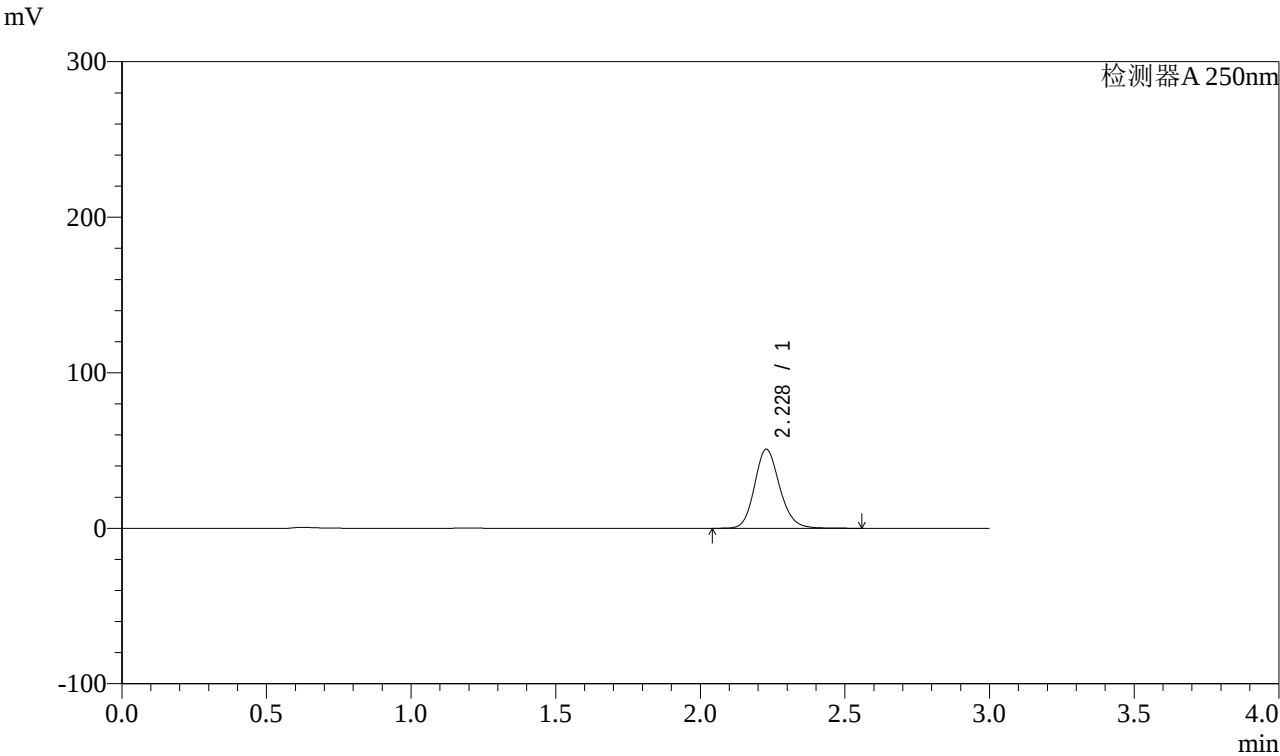
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2073-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 19:46:13 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	307326	100.000	50770	3215	1.150	--
总计		307326	100.000	50770			

图140 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



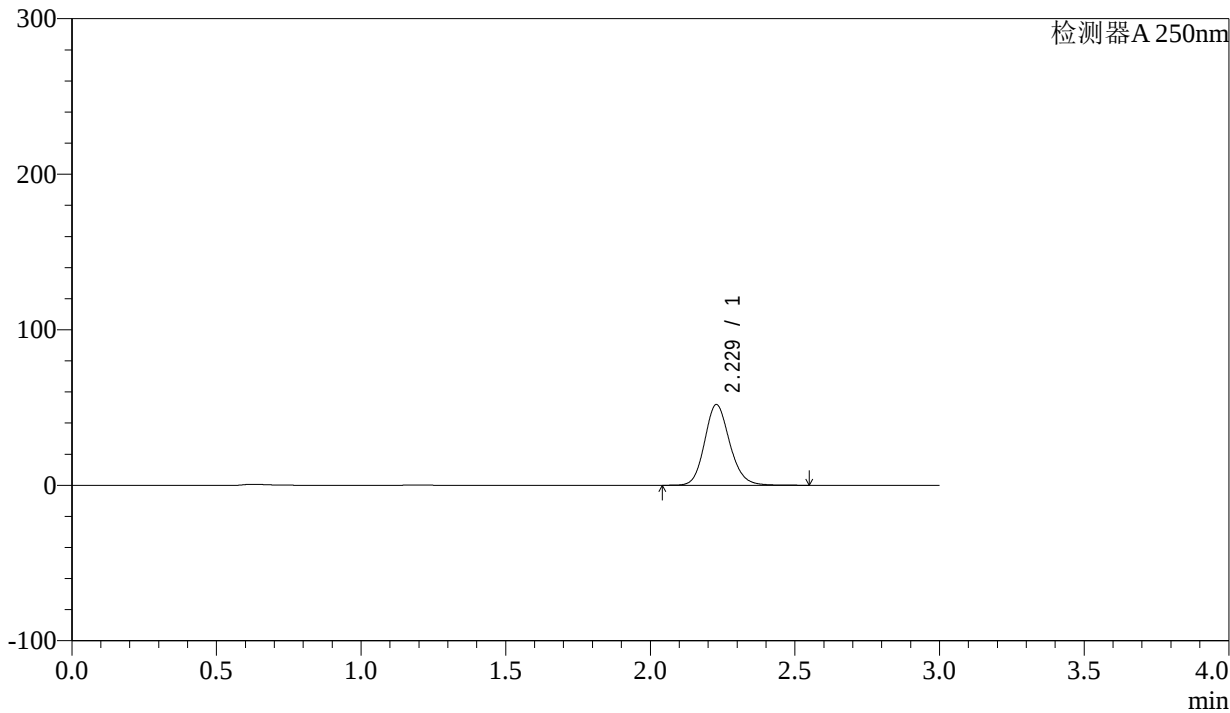
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2074-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:49:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	313640	100.000	51816	3213	1.149	--
总计		313640	100.000	51816			

图141 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



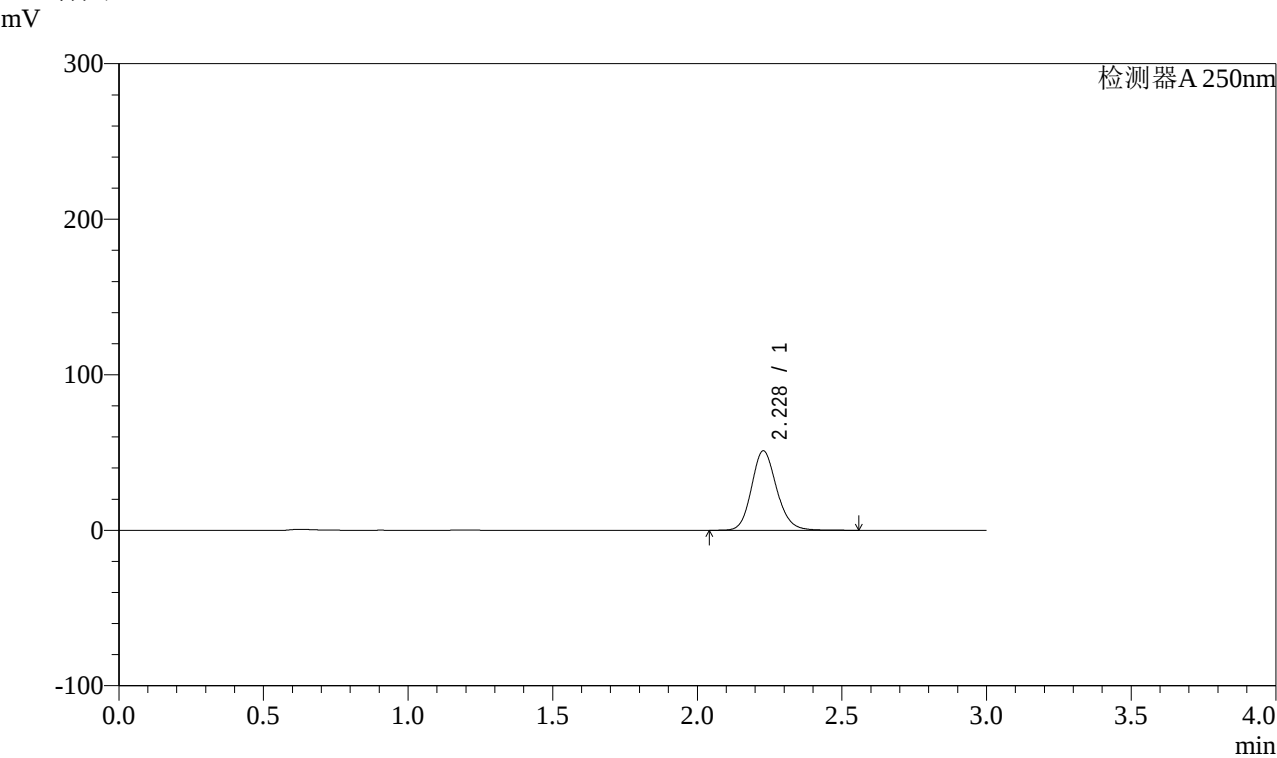
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2075-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:52:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	308873	100.000	51058	3218	1.149	--
总计		308873	100.000	51058			

图142 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



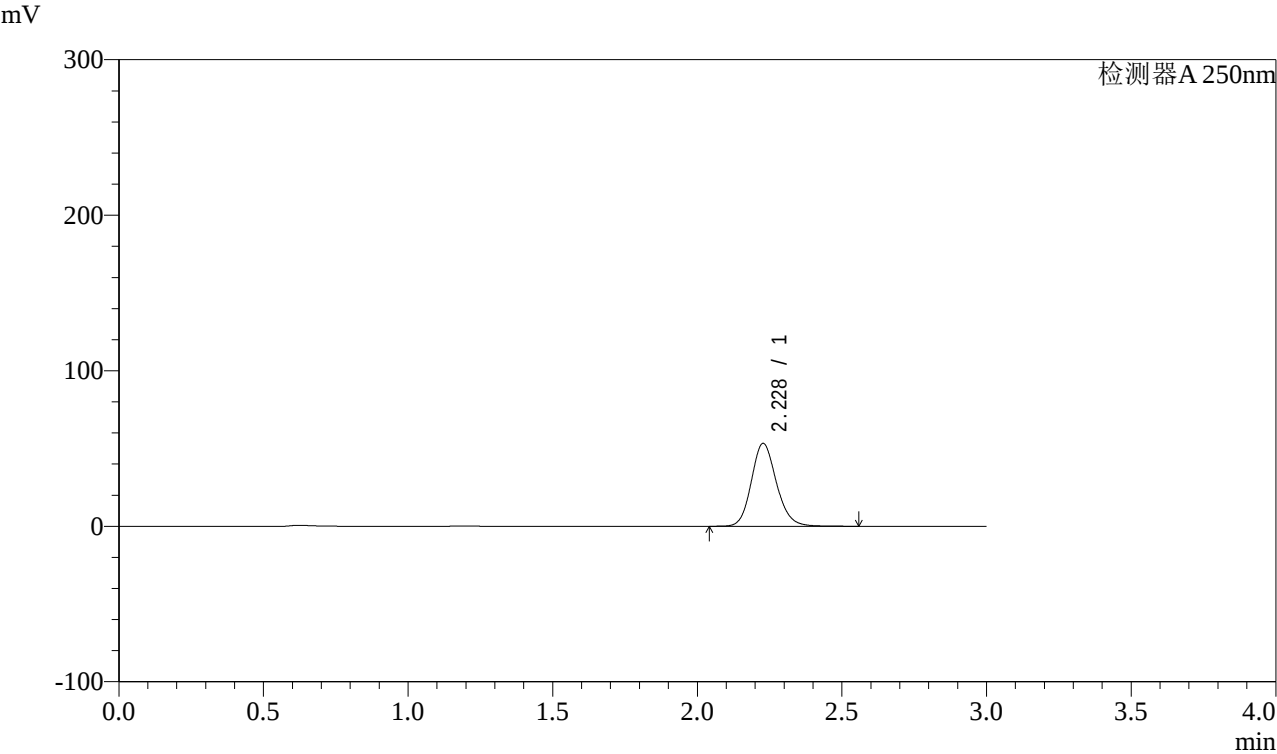
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2076-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:56:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	322256	100.000	53215	3217	1.150	--
总计		322256	100.000	53215			

图143 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



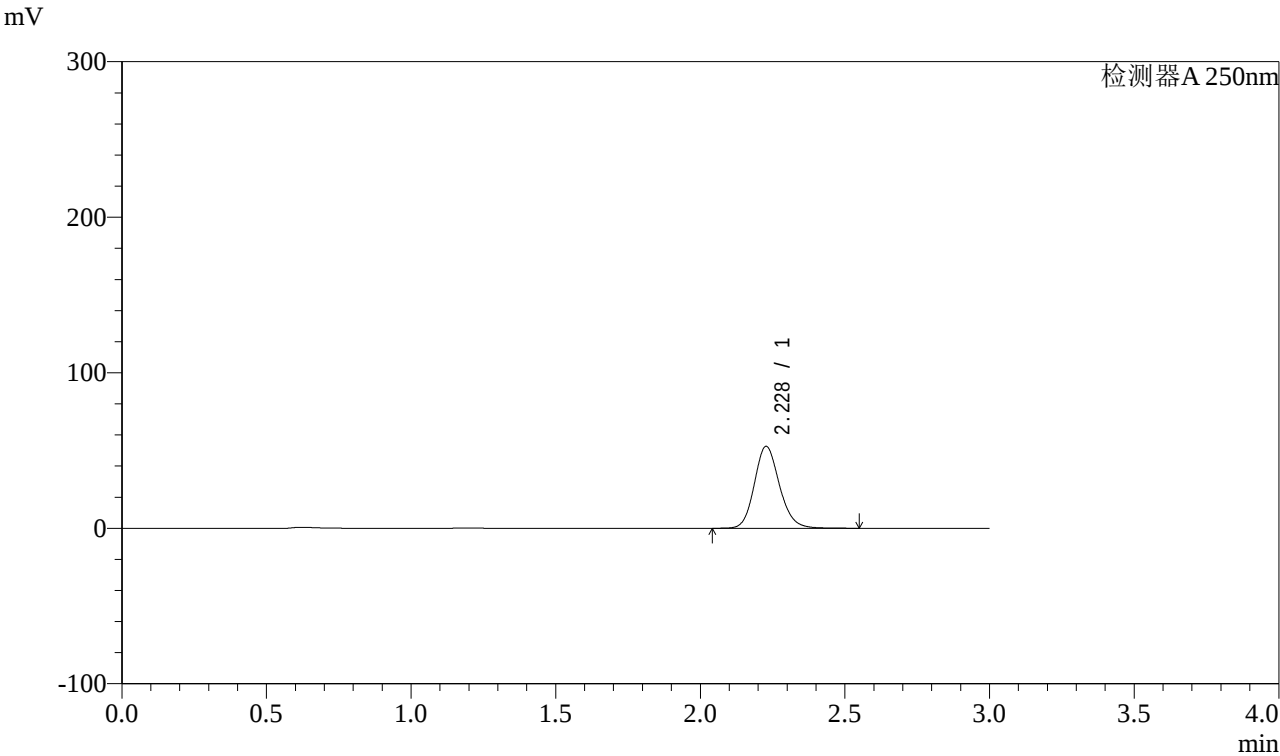
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2077-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 19:59:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	318669	100.000	52620	3215	1.150	--
总计		318669	100.000	52620			

图144 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

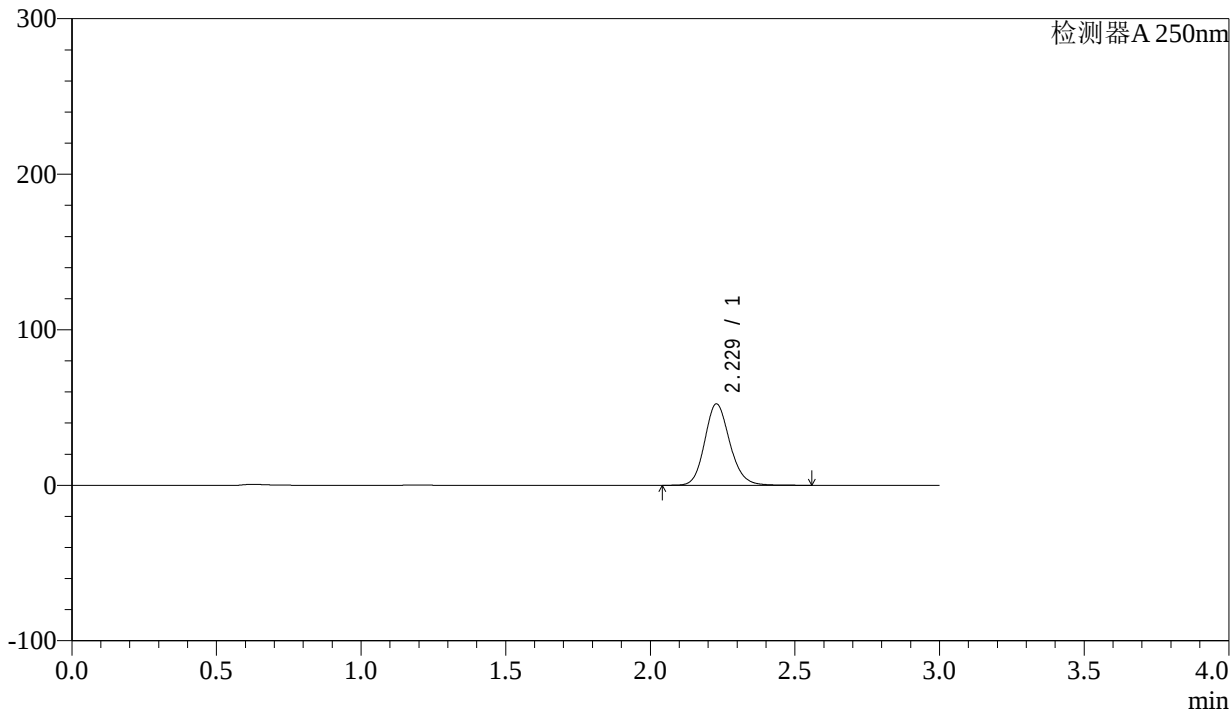
SMF-372

<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 - 0-43/23-2078-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:02:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	316282	100.000	52338	3223	1.150	--
总计		316282	100.000	52338			

图145 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



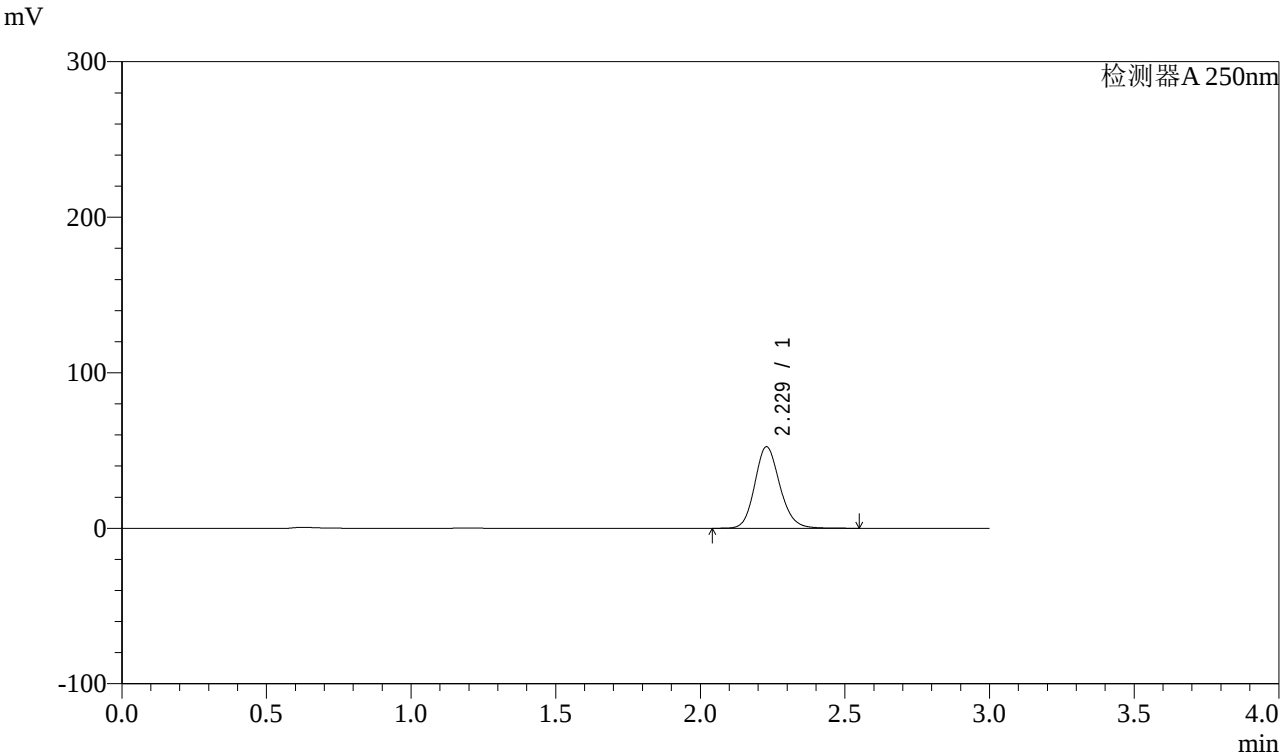
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2079-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:06:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	316604	100.000	52416	3225	1.149	--
总计		316604	100.000	52416			

图146 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



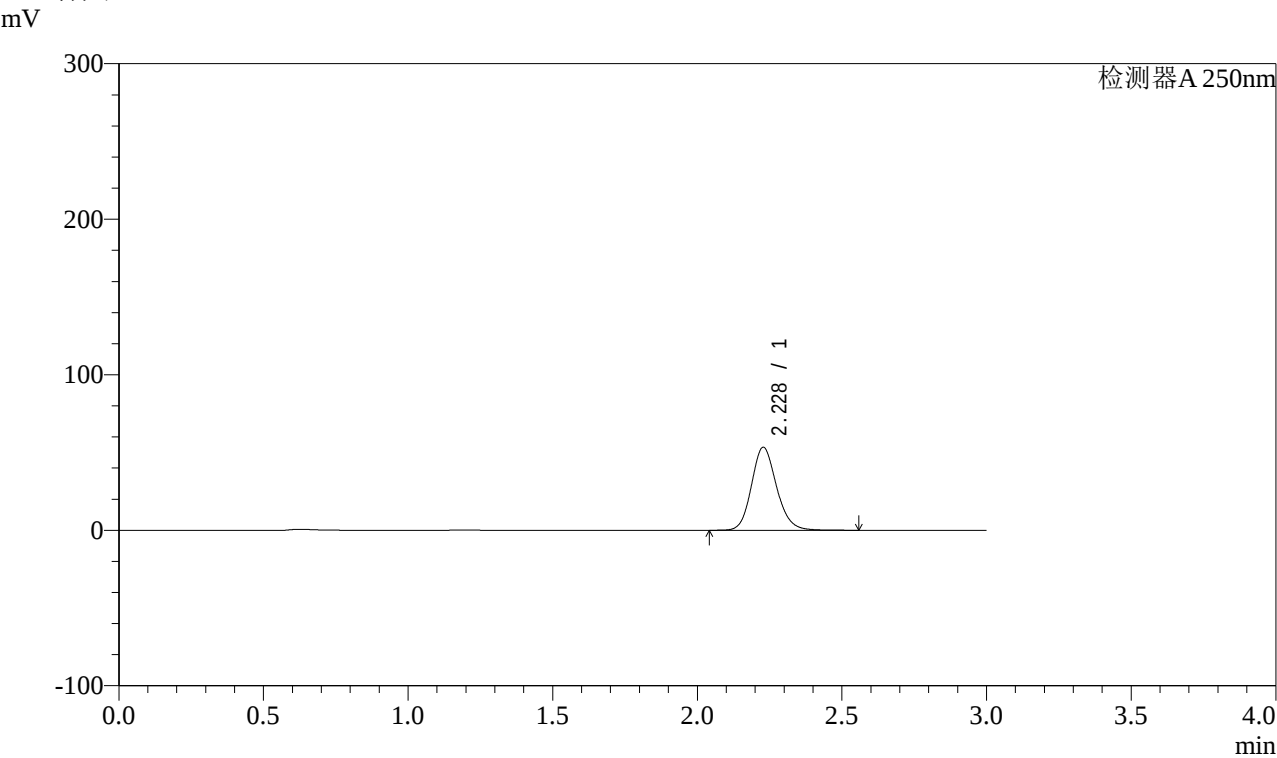
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2080-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:09:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	322197	100.000	53296	3224	1.149	--
总计		322197	100.000	53296			

图147 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



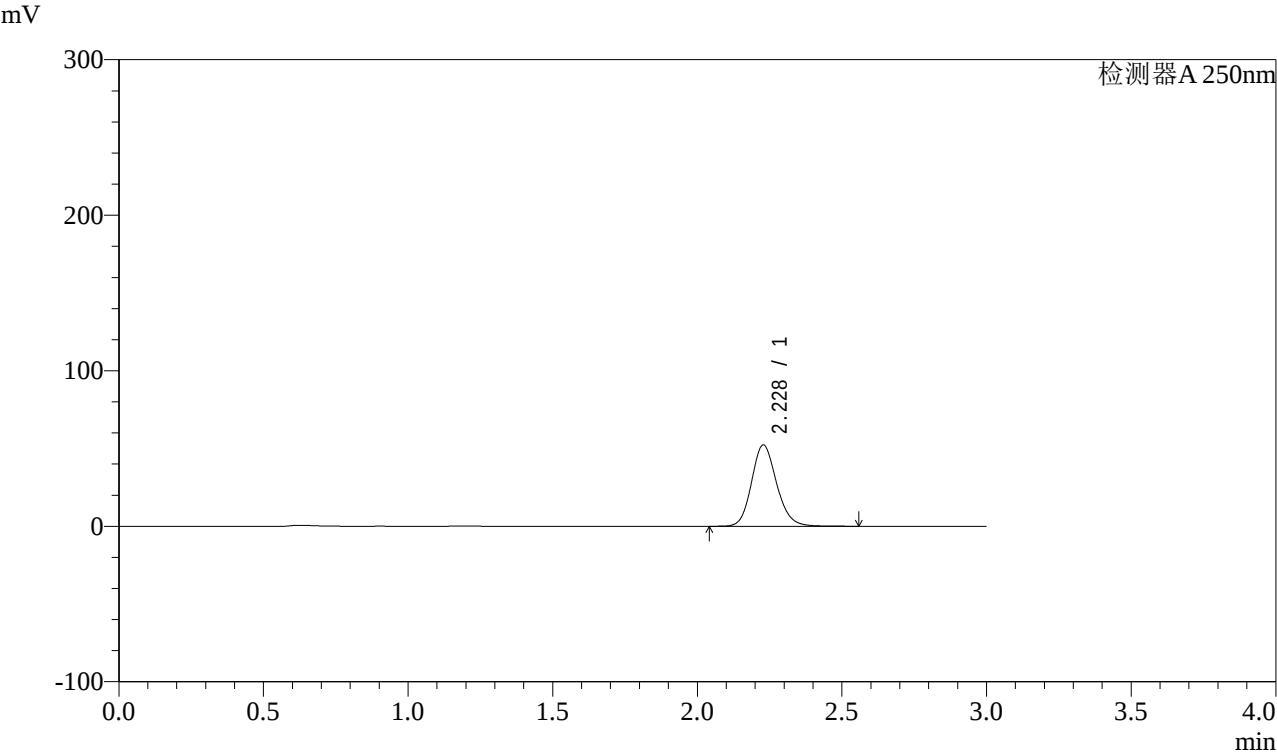
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2081-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:13:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	316125	100.000	52277	3221	1.149	--
总计		316125	100.000	52277			

图148 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



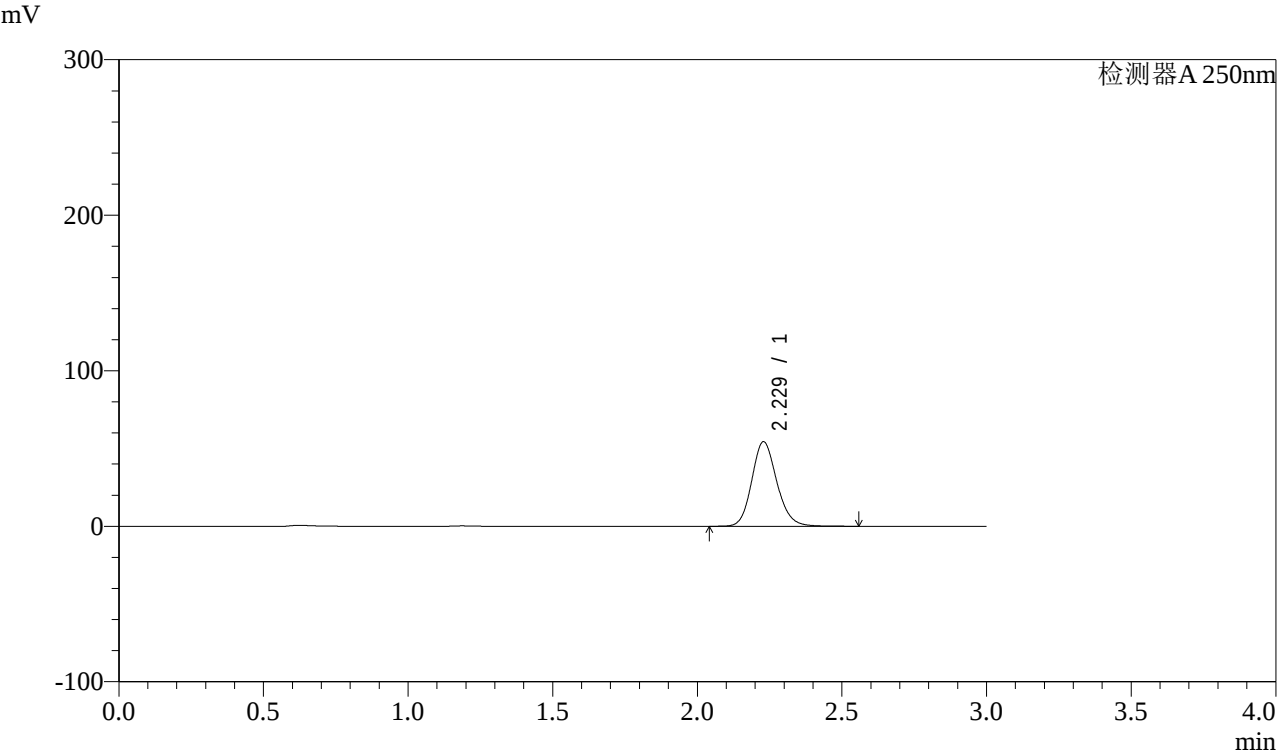
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2082-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:16:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	328145	100.000	54376	3231	1.150	--
总计		328145	100.000	54376			

图149 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



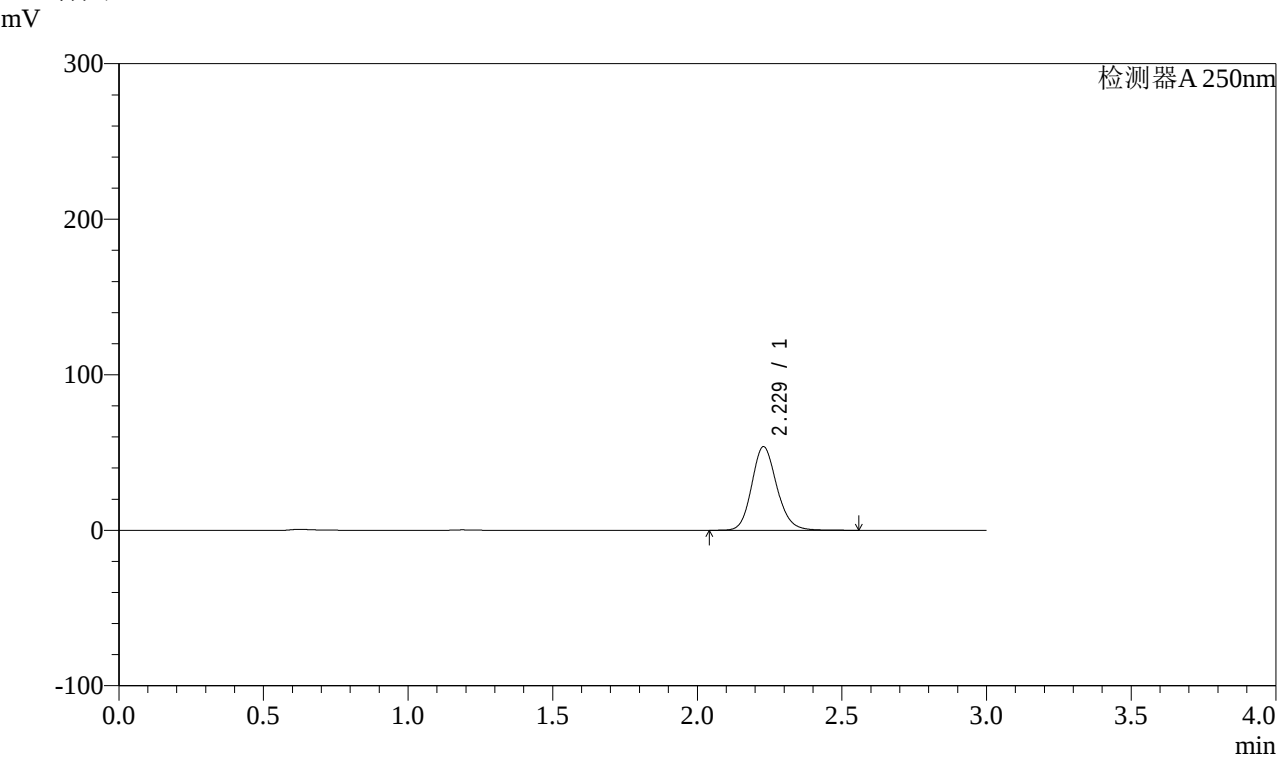
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2083-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:19:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	324671	100.000	53755	3227	1.150	--
总计		324671	100.000	53755			

图150 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



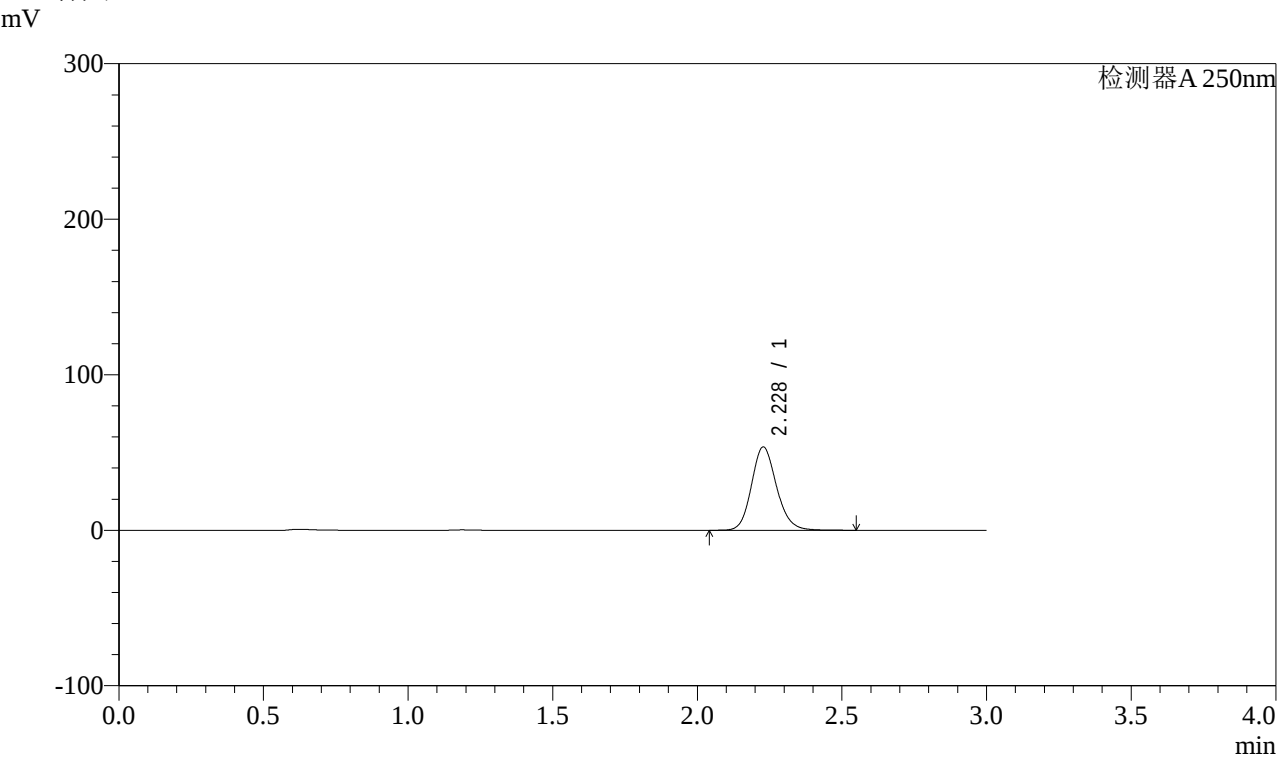
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2084-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/27 20:23:07 处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	323589	100.000	53523	3223	1.150	--
总计		323589	100.000	53523			

图151 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



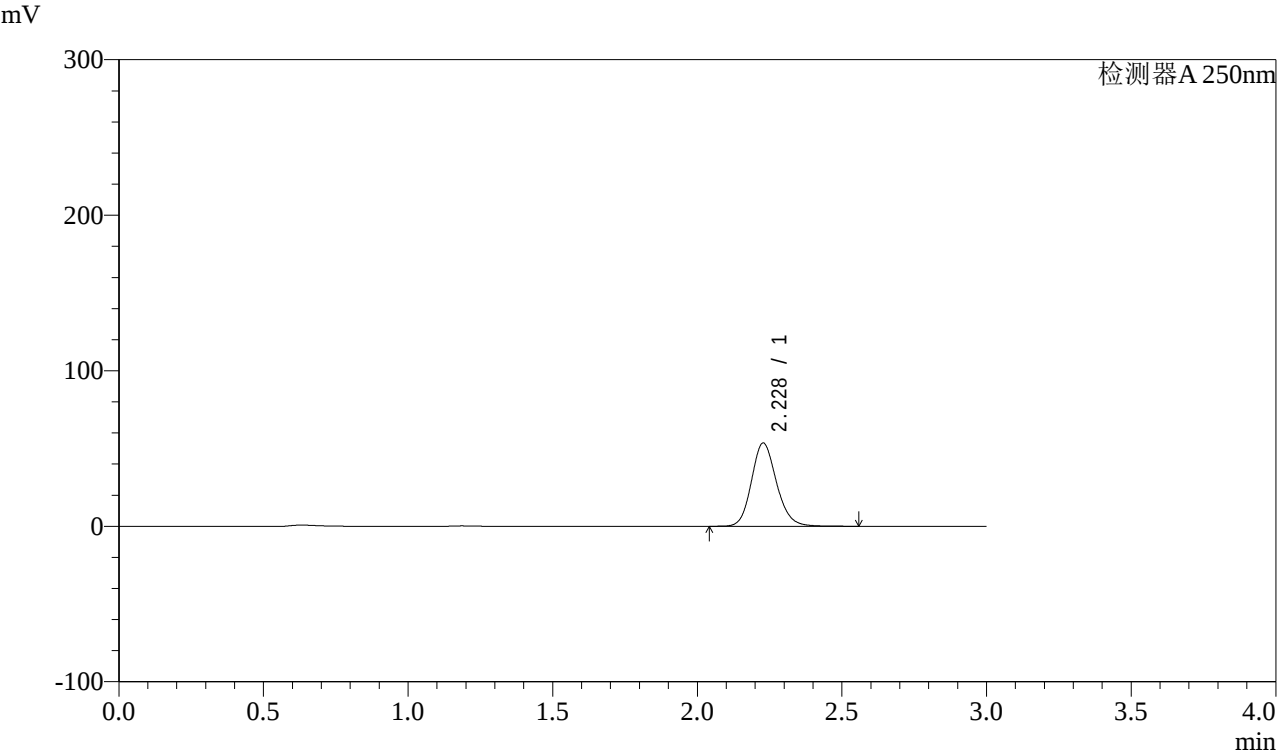
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2085-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:26:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	323204	100.000	53466	3229	1.150	--
总计		323204	100.000	53466			

图152 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



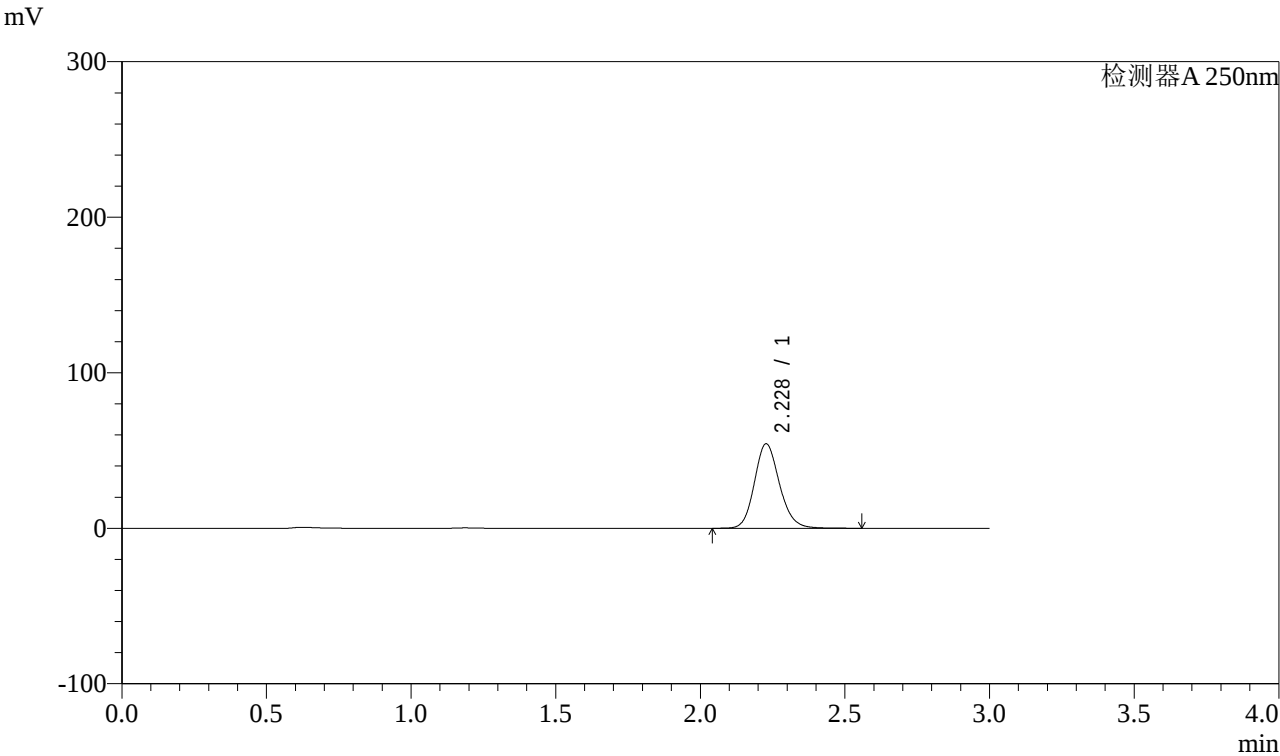
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2086-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:29:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327986	100.000	54269	3230	1.150	--
总计		327986	100.000	54269			

图153 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



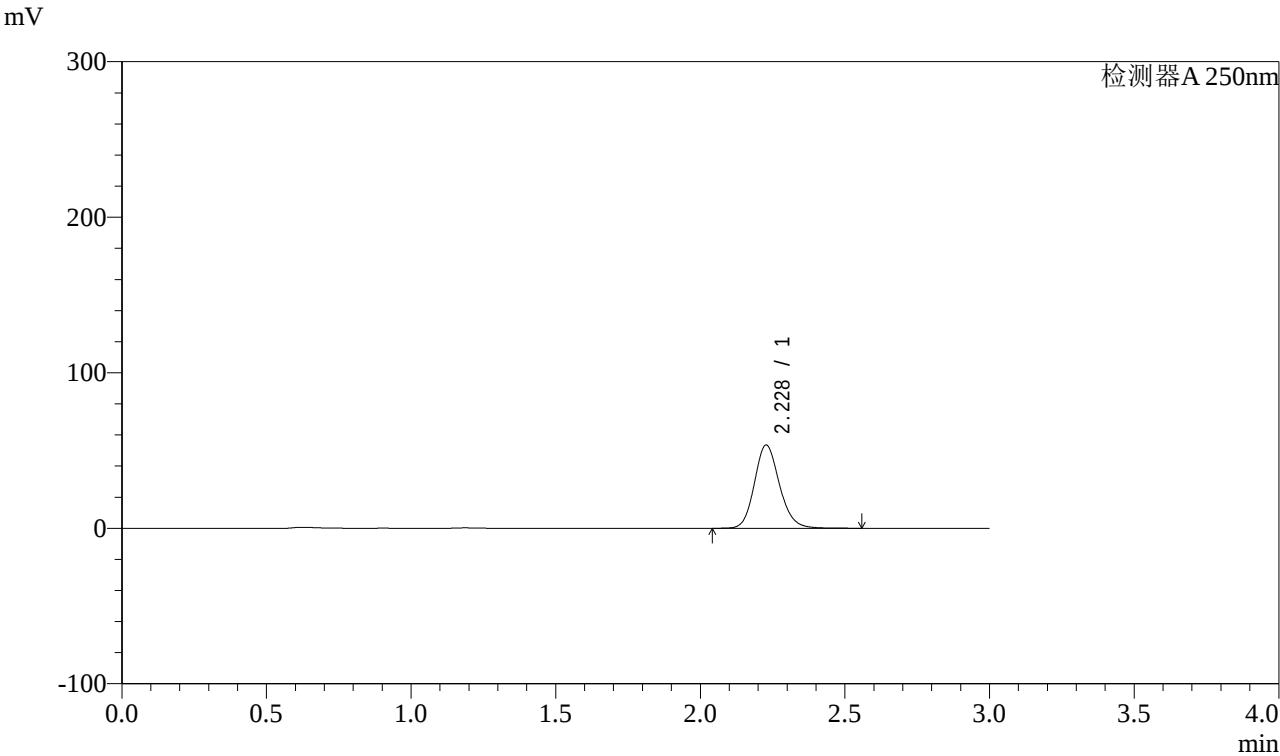
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2087-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:33:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	323031	100.000	53455	3232	1.150	--
总计		323031	100.000	53455			

图154 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



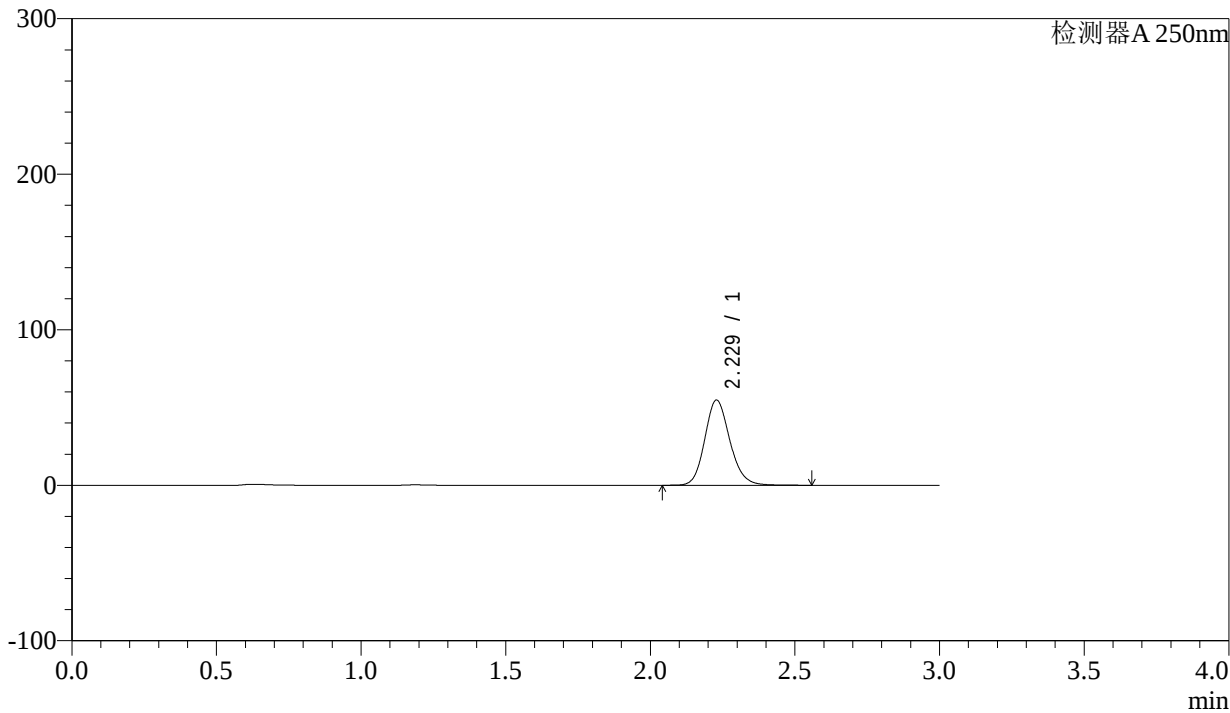
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2088-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:36:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	330896	100.000	54797	3227	1.150	--
总计		330896	100.000	54797			

图155 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



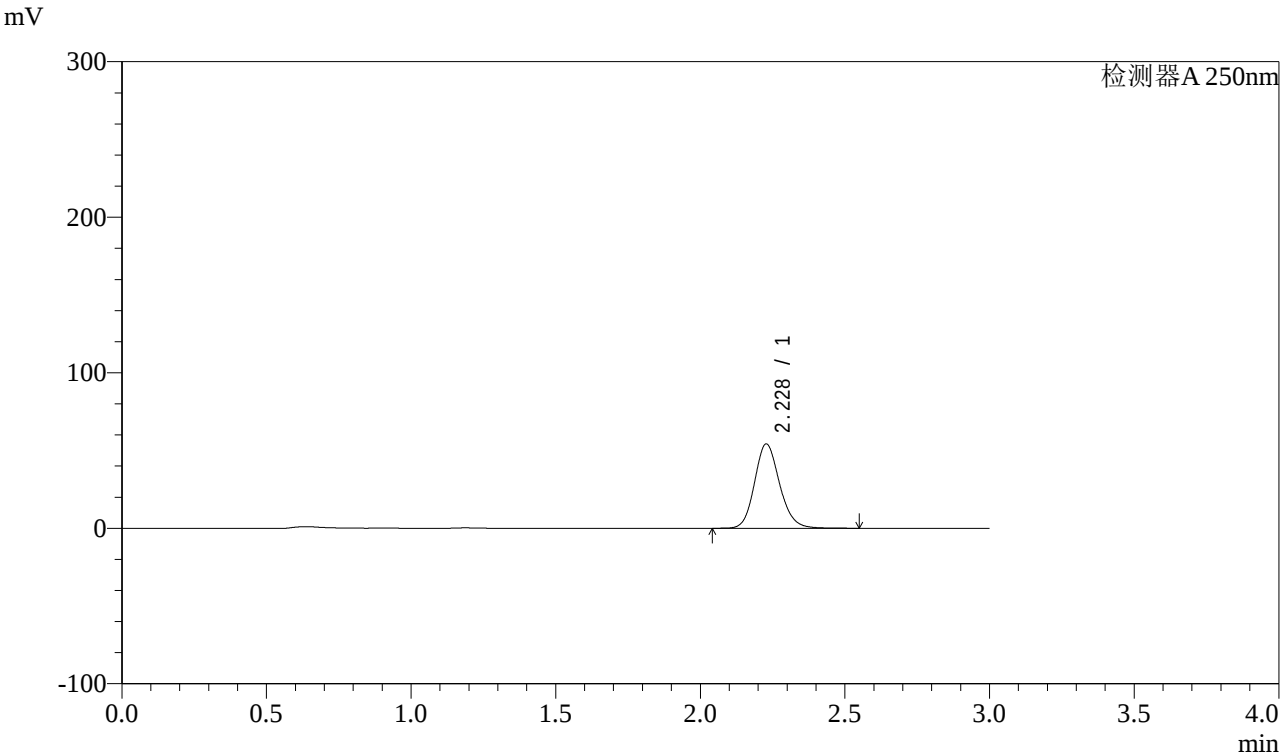
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2089-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:39:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327488	100.000	54206	3227	1.150	--
总计		327488	100.000	54206			

图156 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



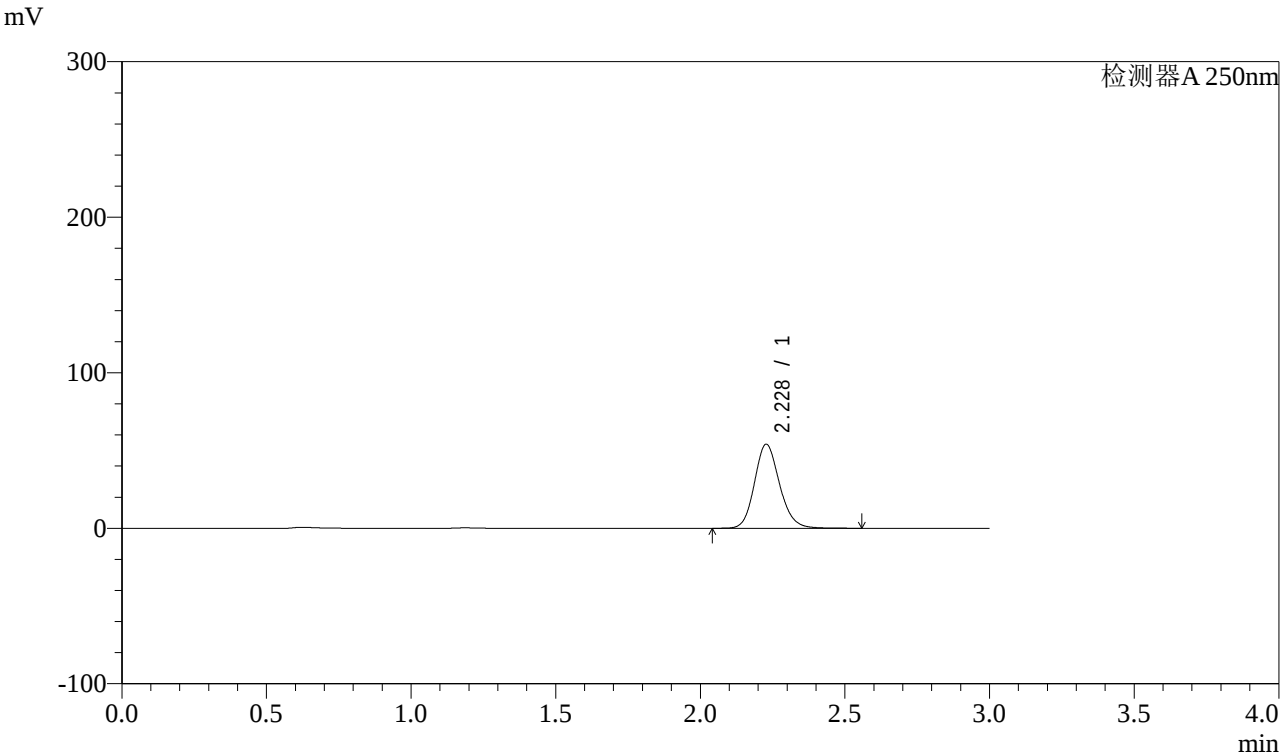
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2090-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:43:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:09:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	326232	100.000	53983	3229	1.151	--
总计		326232	100.000	53983			

图157 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



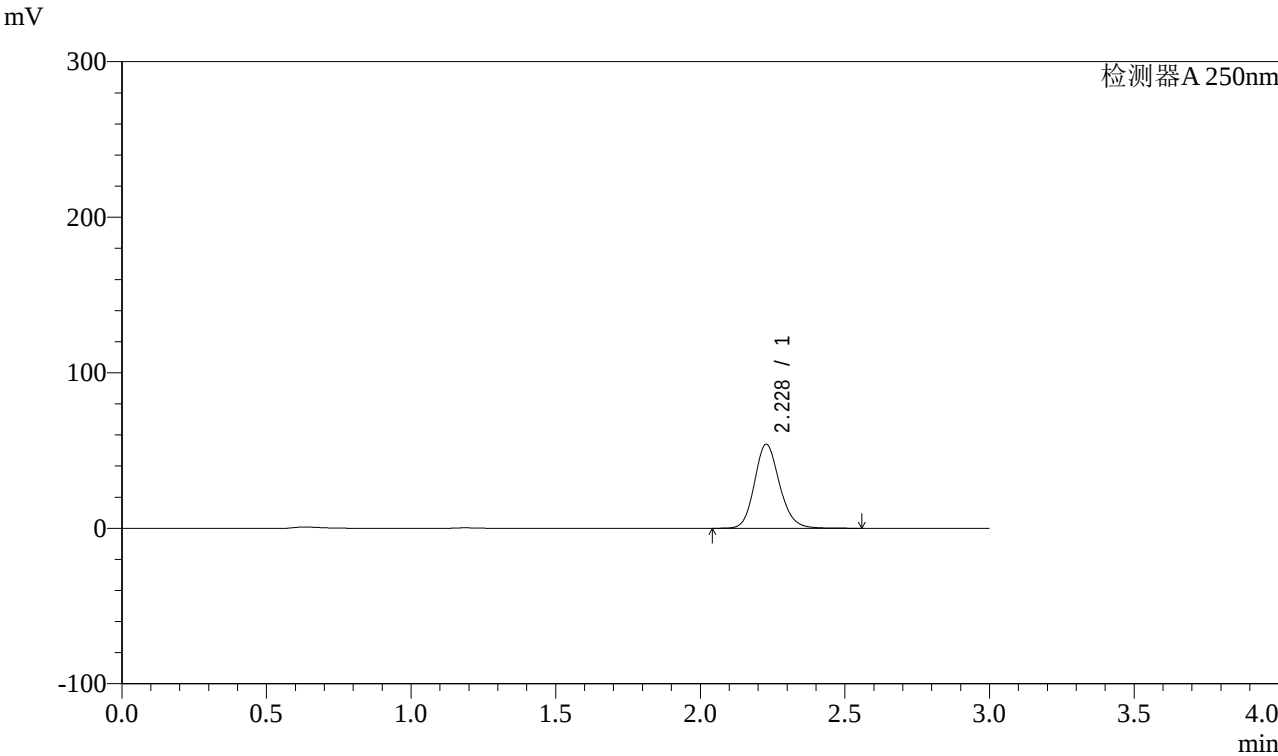
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2091-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:46:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	326281	100.000	53979	3227	1.151	--
总计		326281	100.000	53979			

图158 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



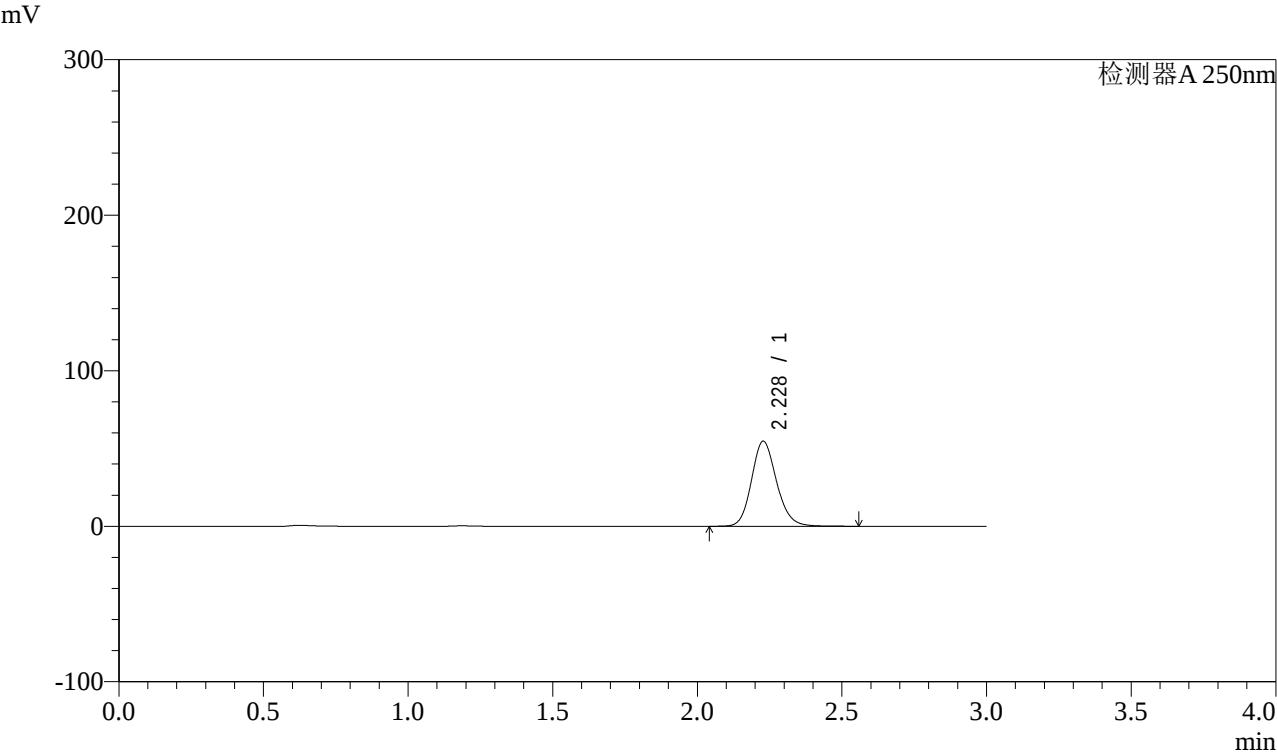
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2092-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:49:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	330285	100.000	54638	3225	1.151	--
总计		330285	100.000	54638			

图159 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



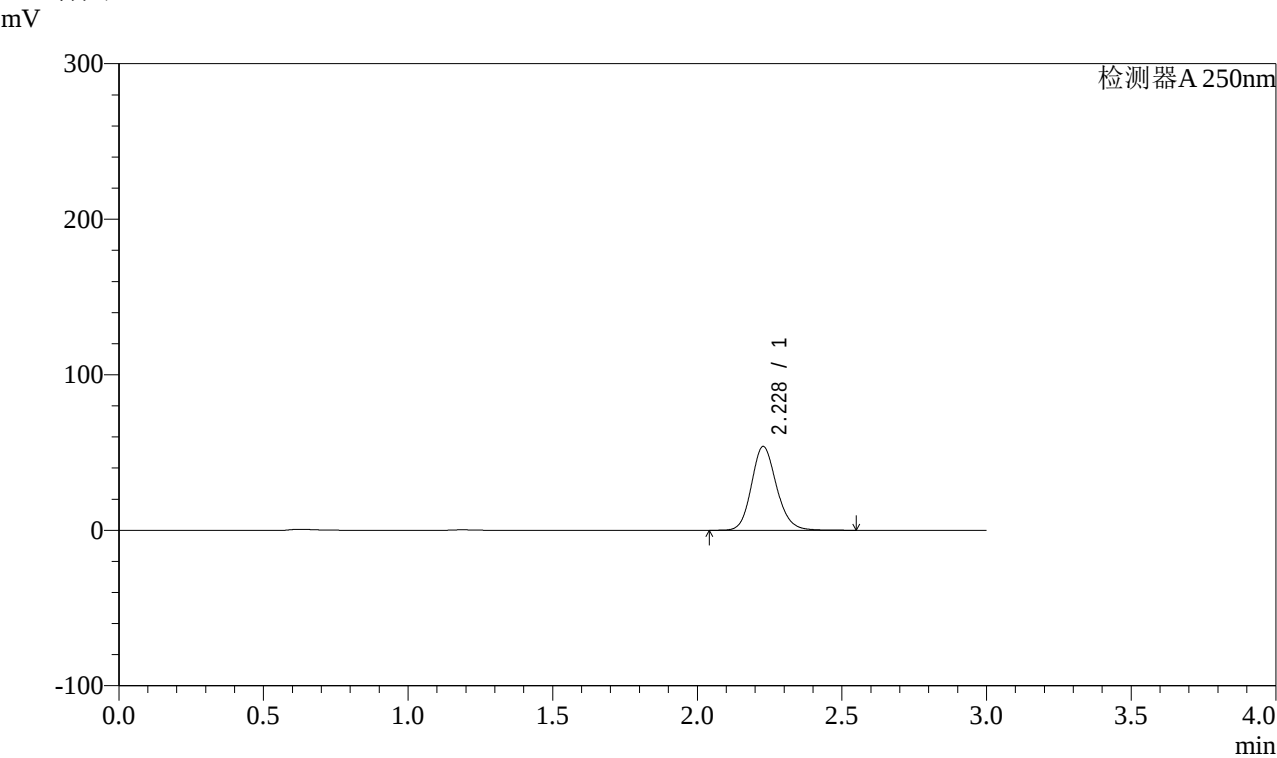
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2093-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:53:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	325207	100.000	53837	3231	1.151	--
总计		325207	100.000	53837			

图160 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

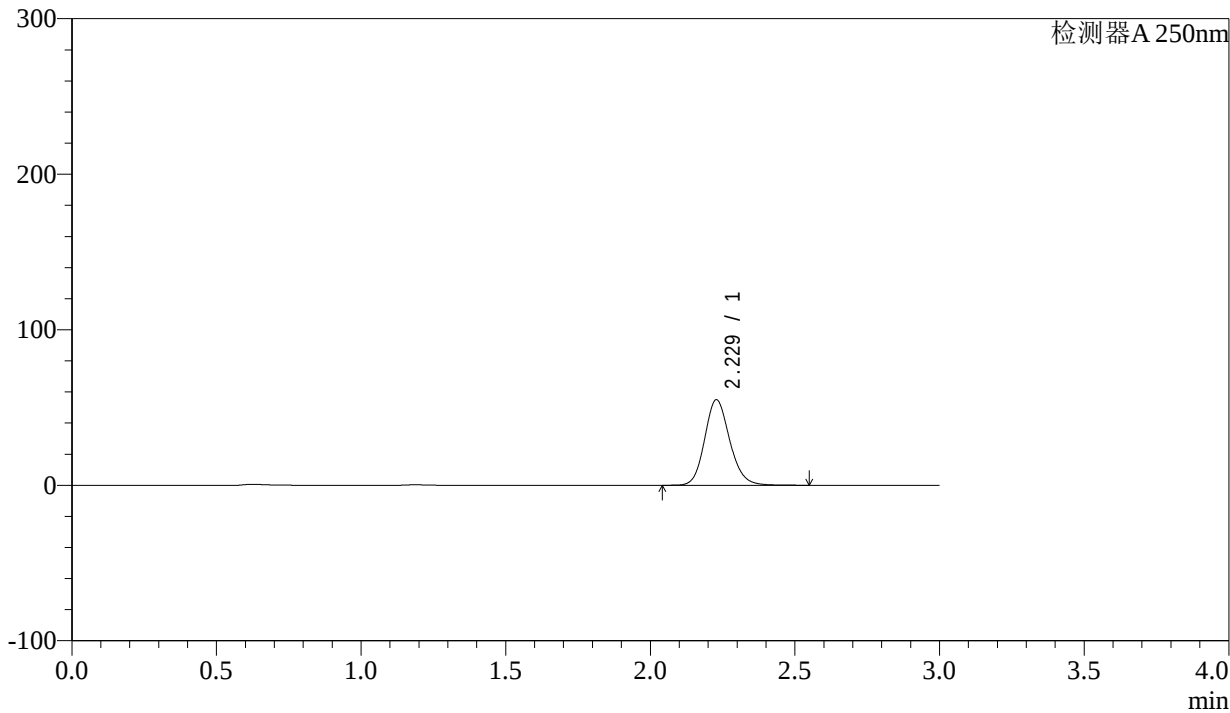
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2094-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:56:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	331860	100.000	54980	3231	1.151	--
总计		331860	100.000	54980			

图161 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



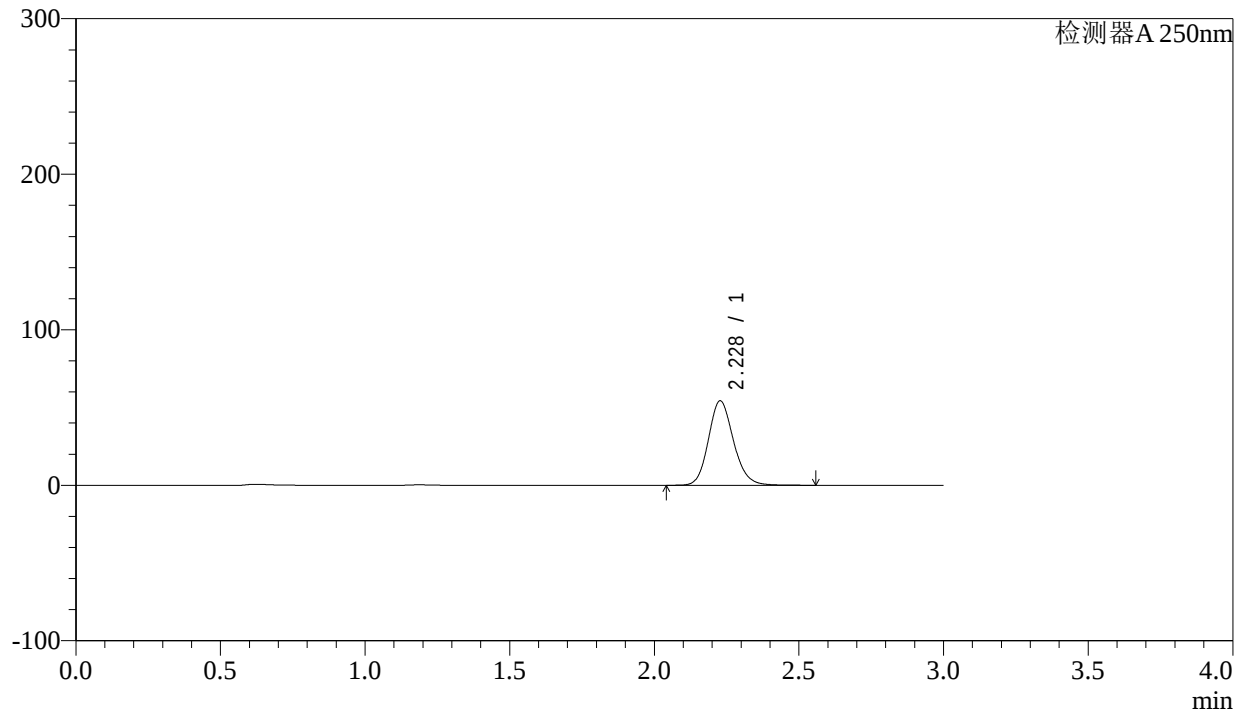
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2095-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 20:59:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327953	100.000	54234	3227	1.151	--
总计		327953	100.000	54234			

图162 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



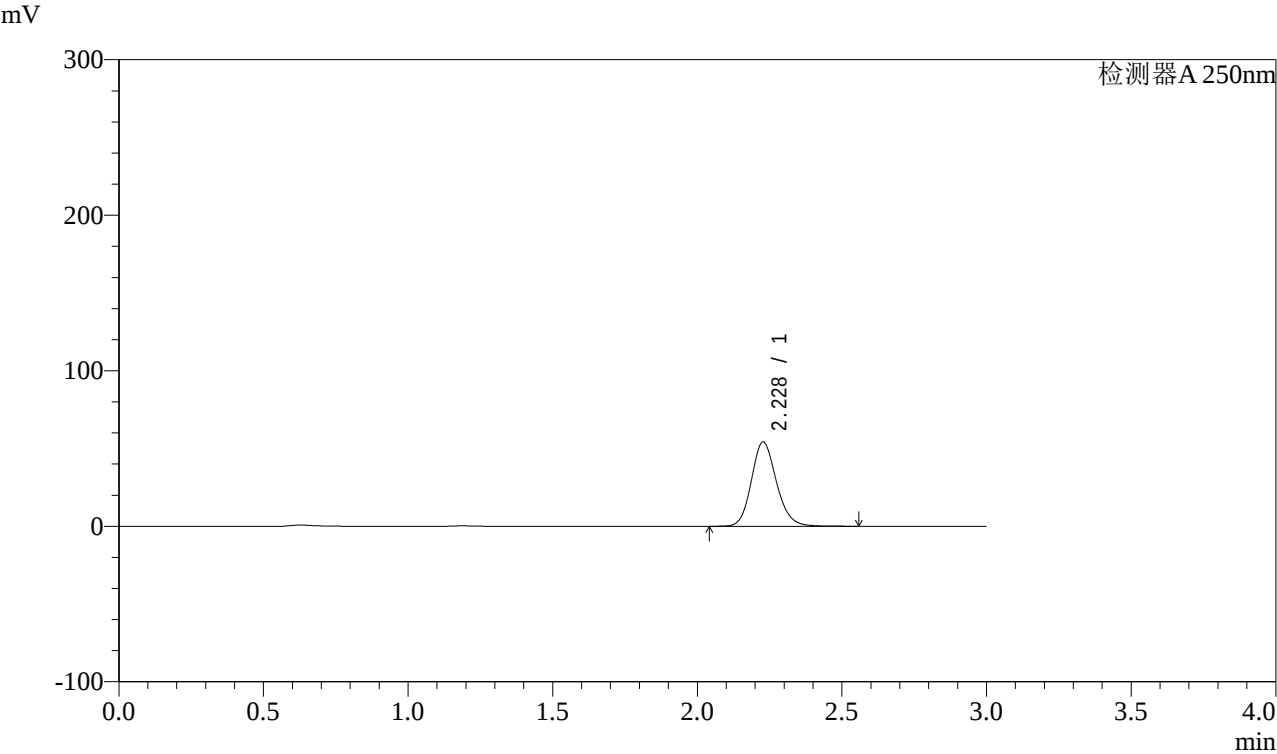
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2096-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:03:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327366	100.000	54144	3229	1.151	--
总计		327366	100.000	54144			

图163 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



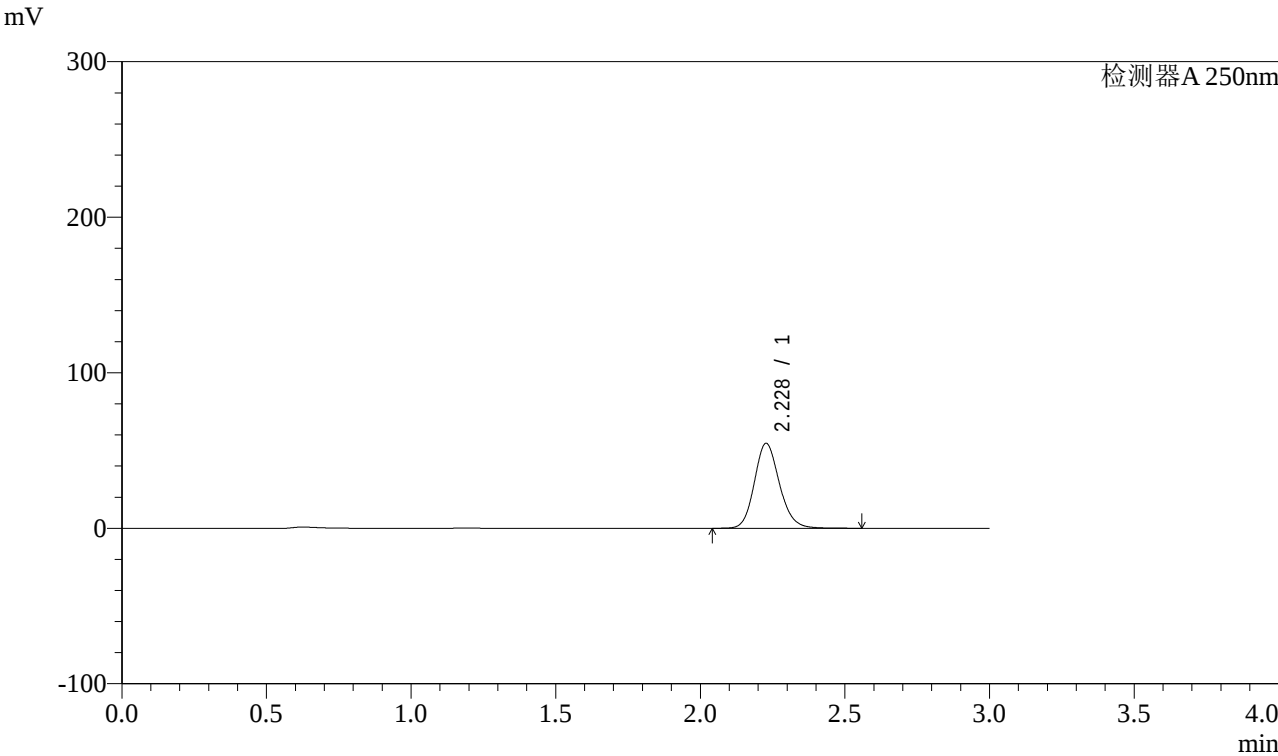
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2097-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:06:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329870	100.000	54539	3223	1.151	--
总计		329870	100.000	54539			

图164 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

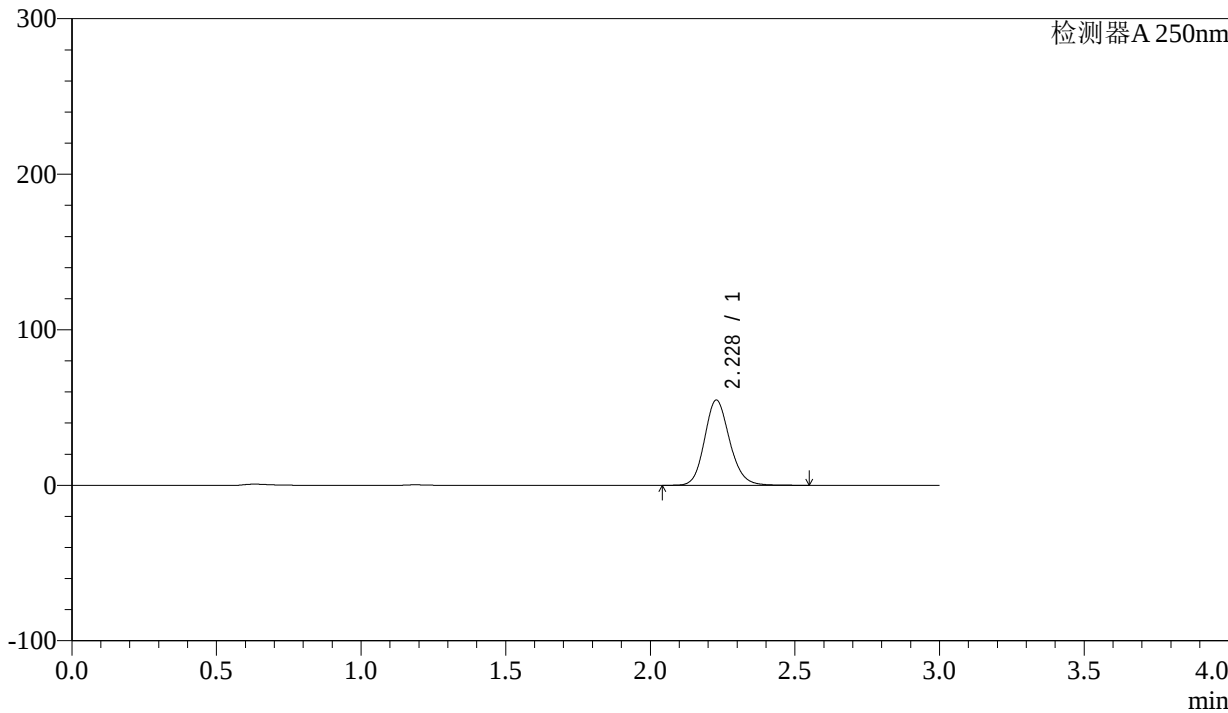
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2098-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:10:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	330976	100.000	54783	3225	1.150	--
总计		330976	100.000	54783			

图165 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



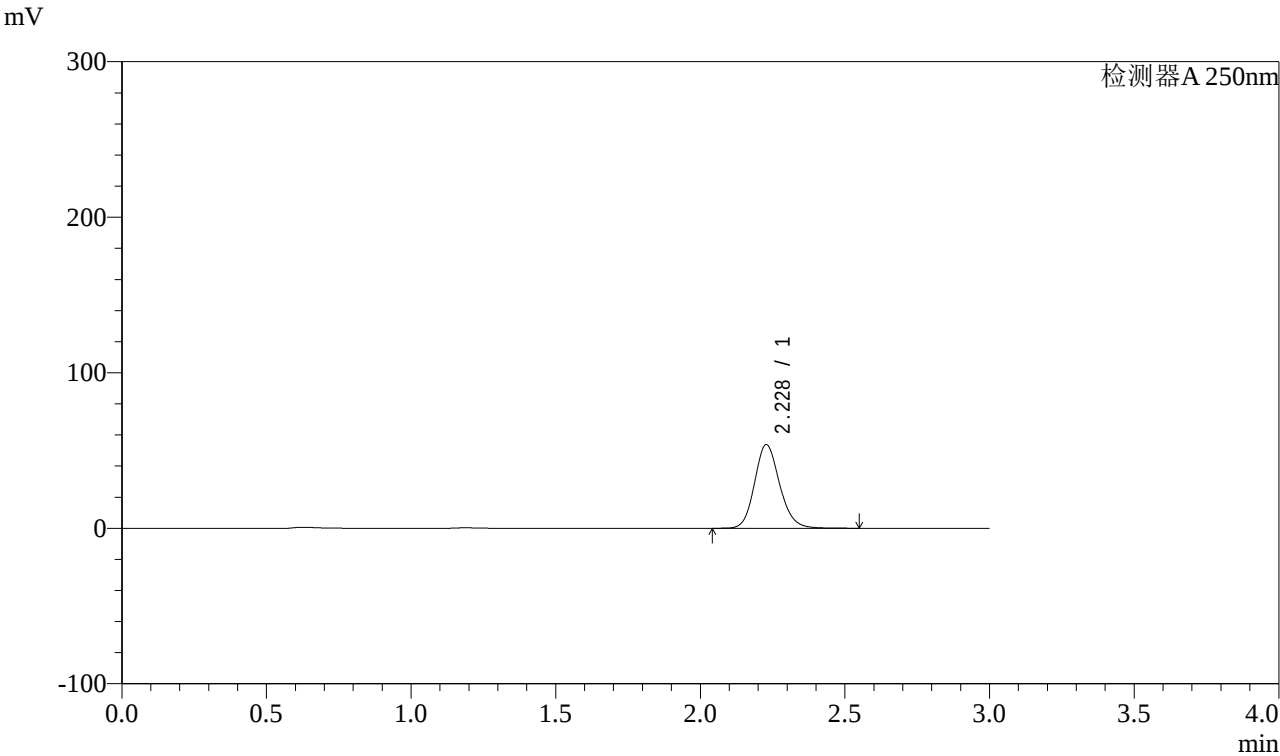
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2099-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:13:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	325052	100.000	53785	3224	1.150	--
总计		325052	100.000	53785			

图166 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



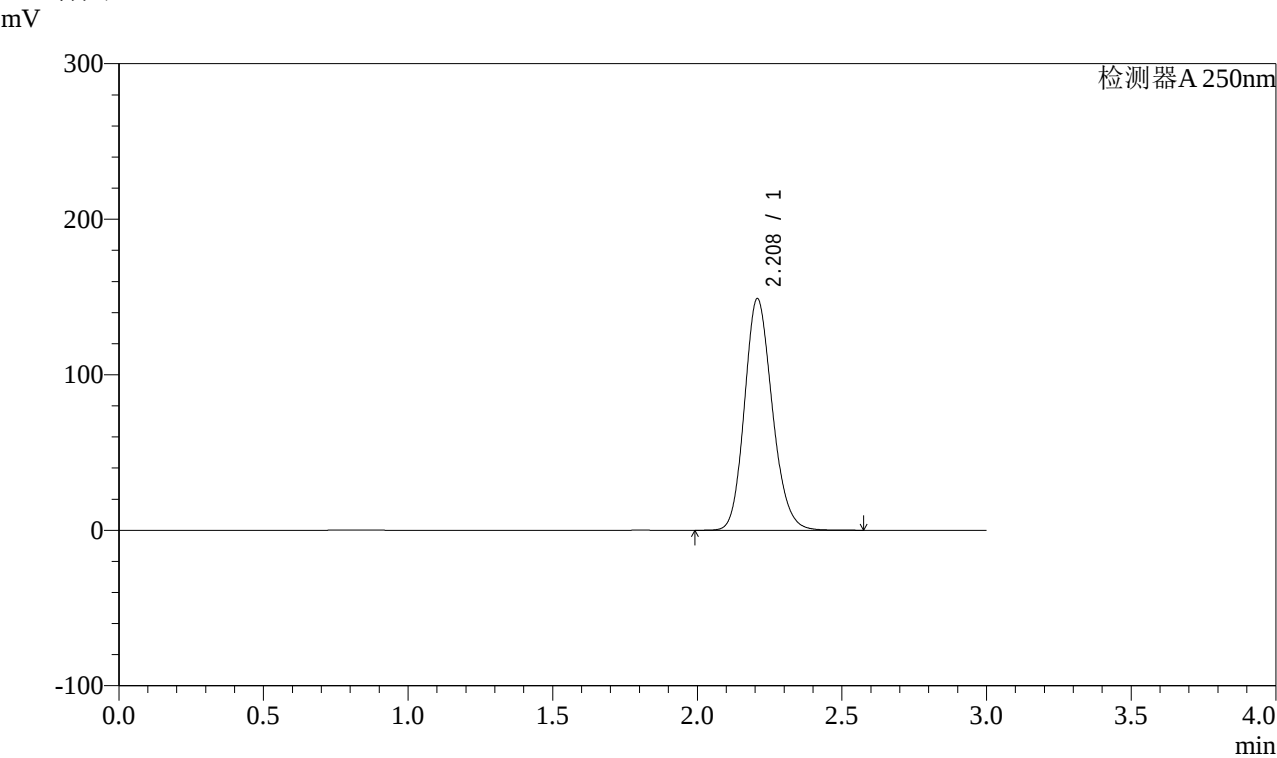
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2100-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:16:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	996273	100.000	148763	2553	1.166	--
总计		996273	100.000	148763			

图167 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



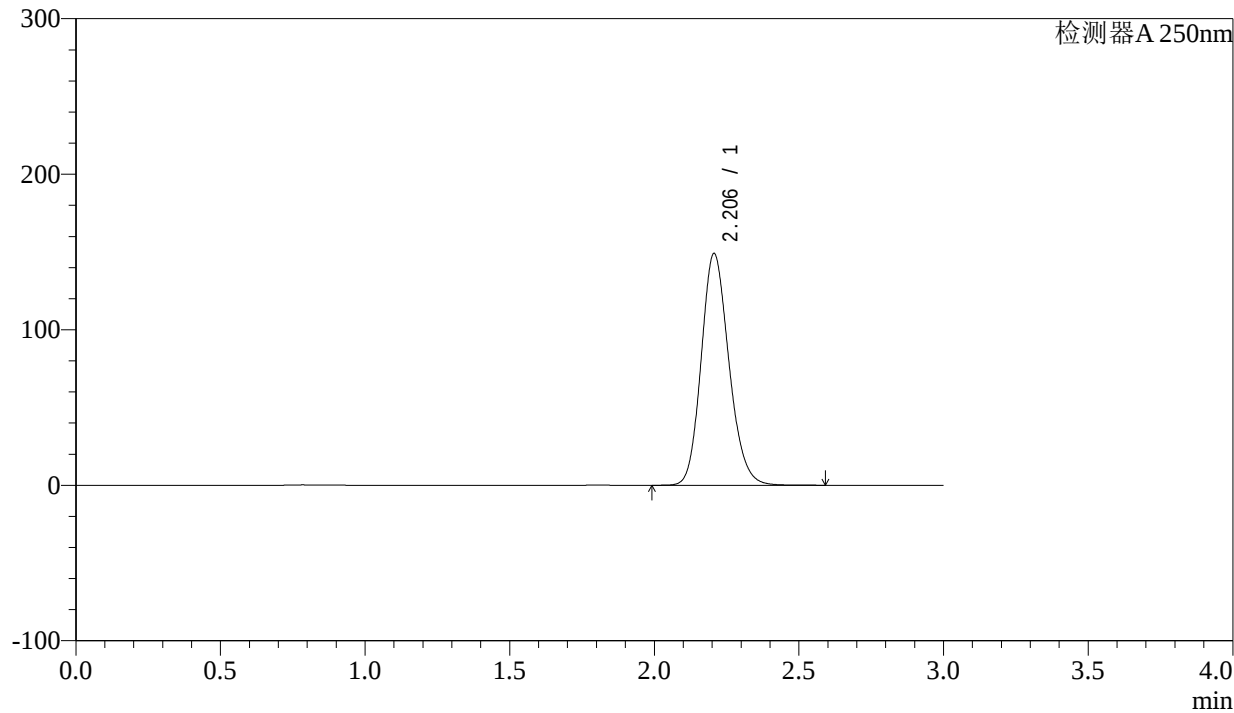
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2101-2 - 2024010611p-zzp-1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:20:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	996178	100.000	149016	2553	1.165	--
总计		996178	100.000	149016			

图168 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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)

柱温 :40℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2102-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:23:31

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:10:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

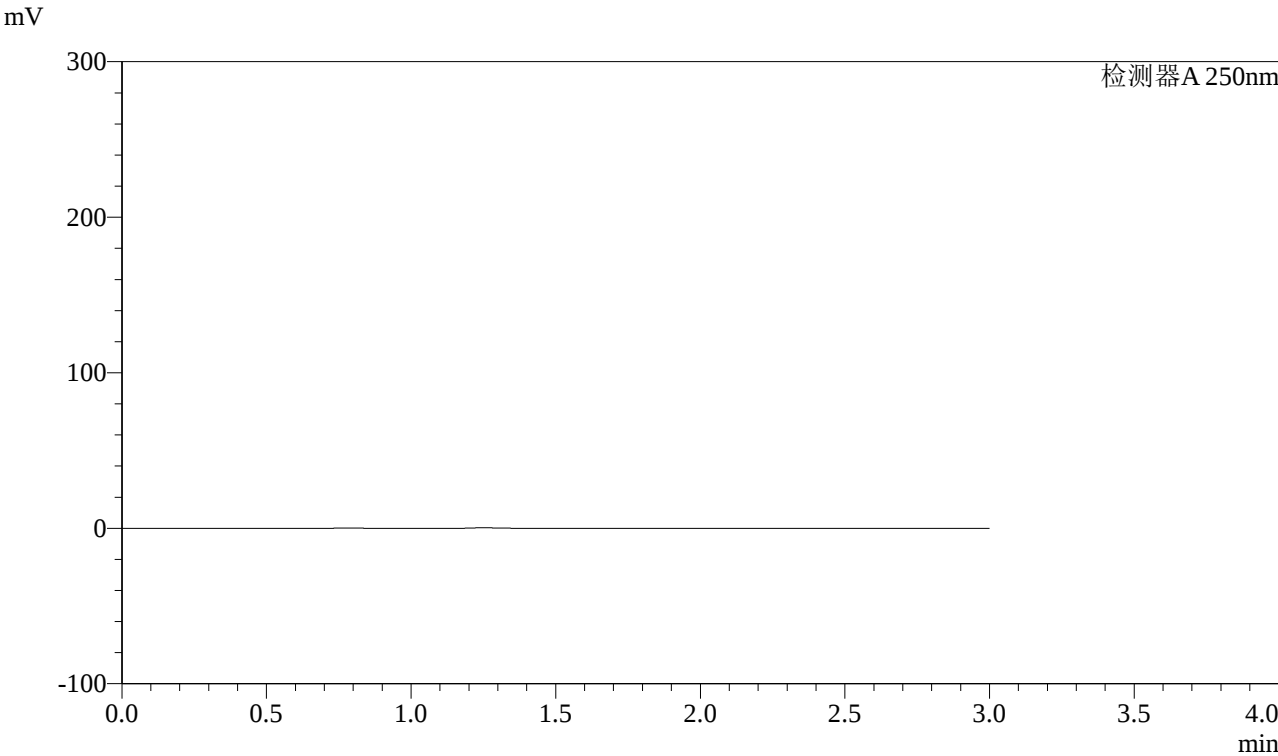
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
溶剂



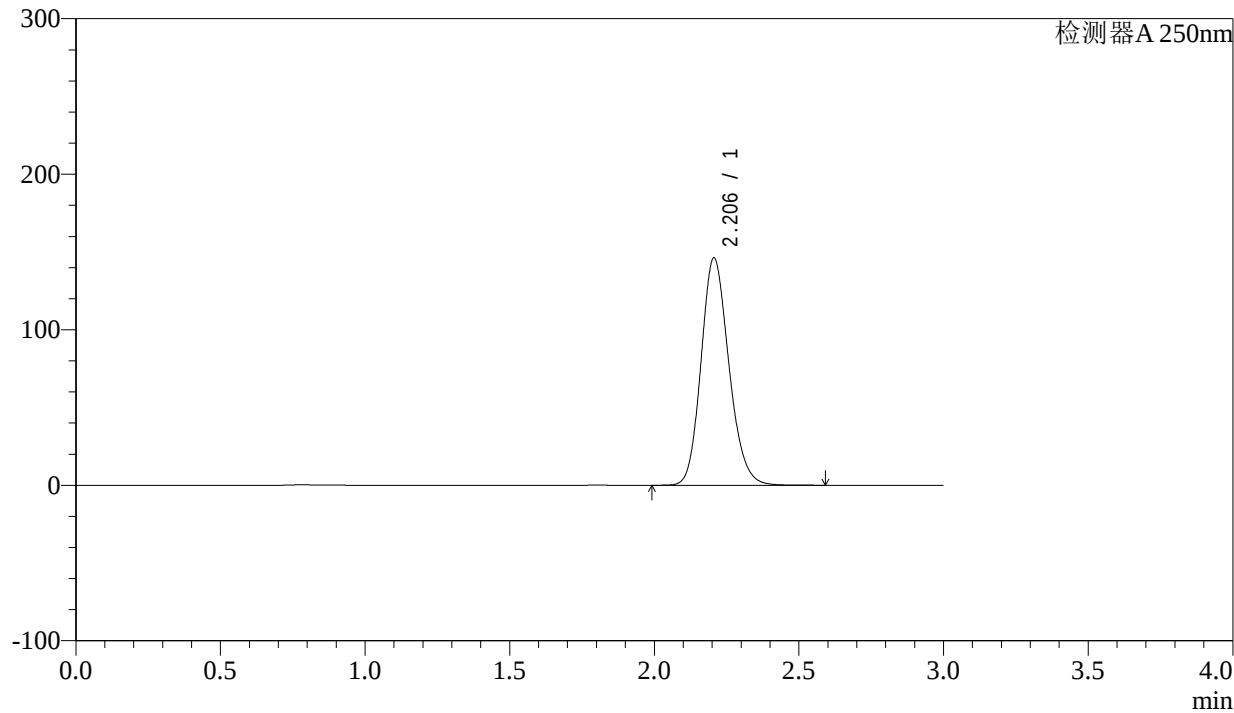
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2103-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:26:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	980543	100.000	146218	2535	1.166	--
总计		980543	100.000	146218			

图170 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

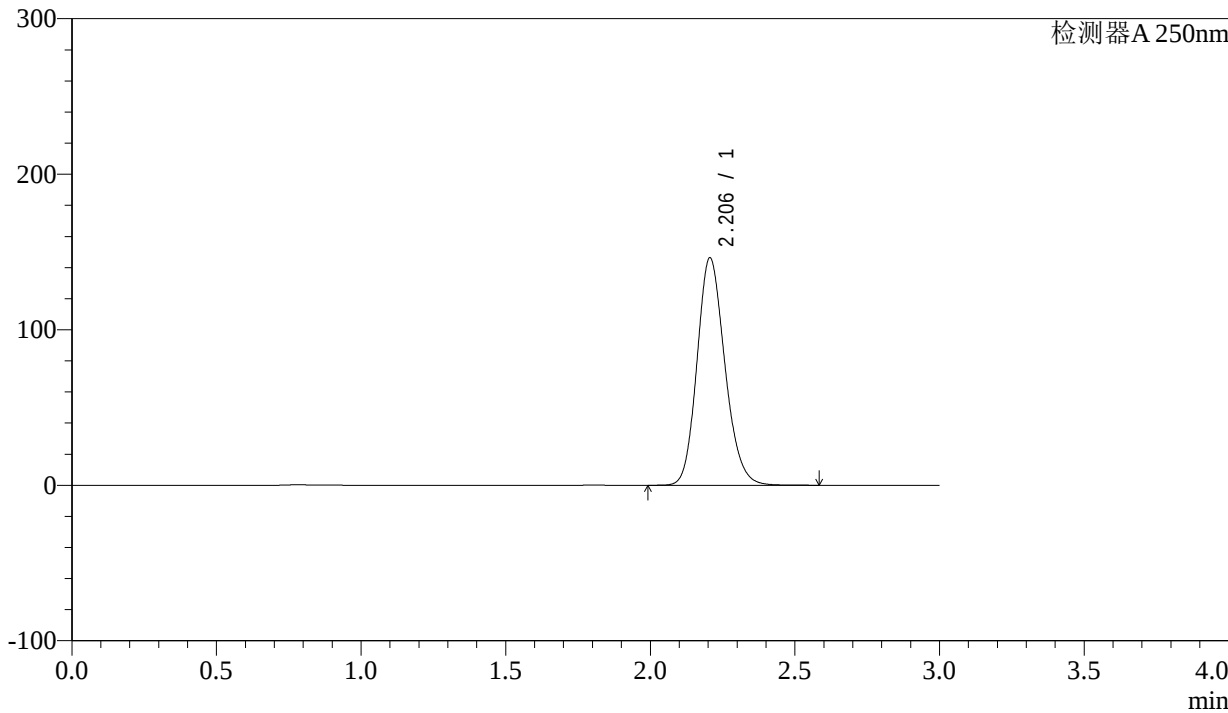
SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2104-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:30:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	981033	100.000	146290	2534	1.166	--
总计		981033	100.000	146290			

图171 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



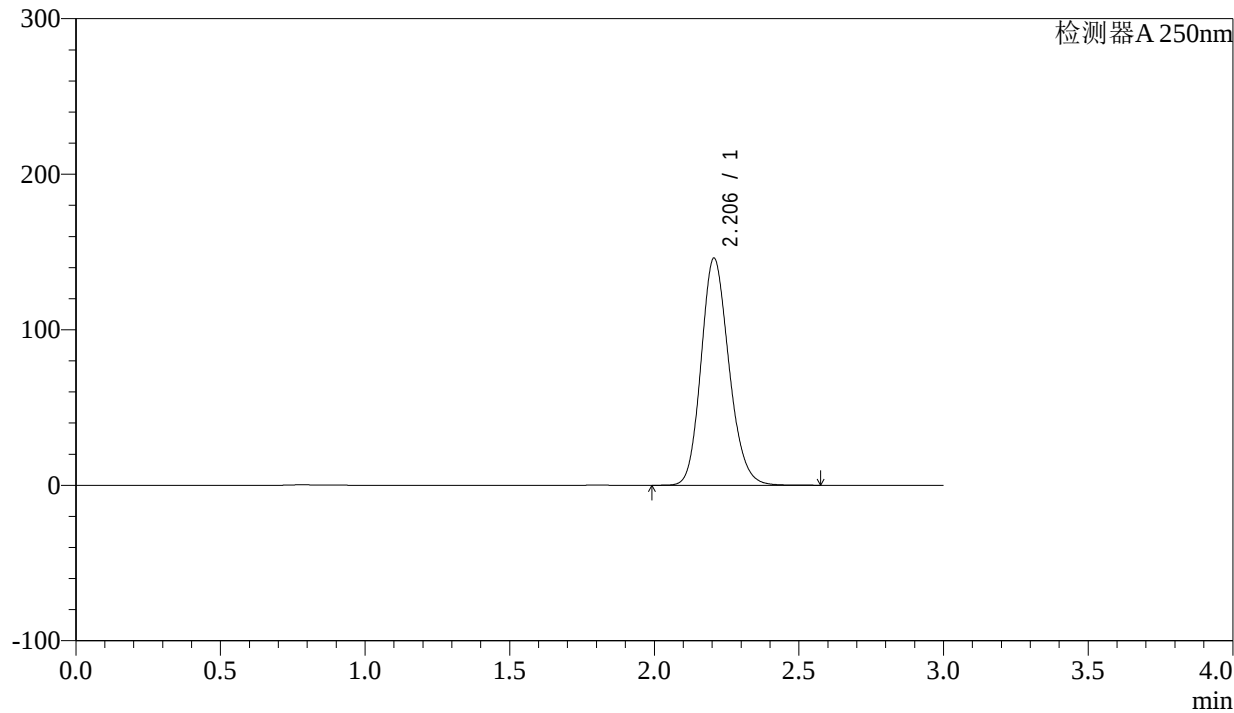
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2105-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 21:33:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	980766	100.000	146060	2529	1.167	--
总计		980766	100.000	146060			

图172 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



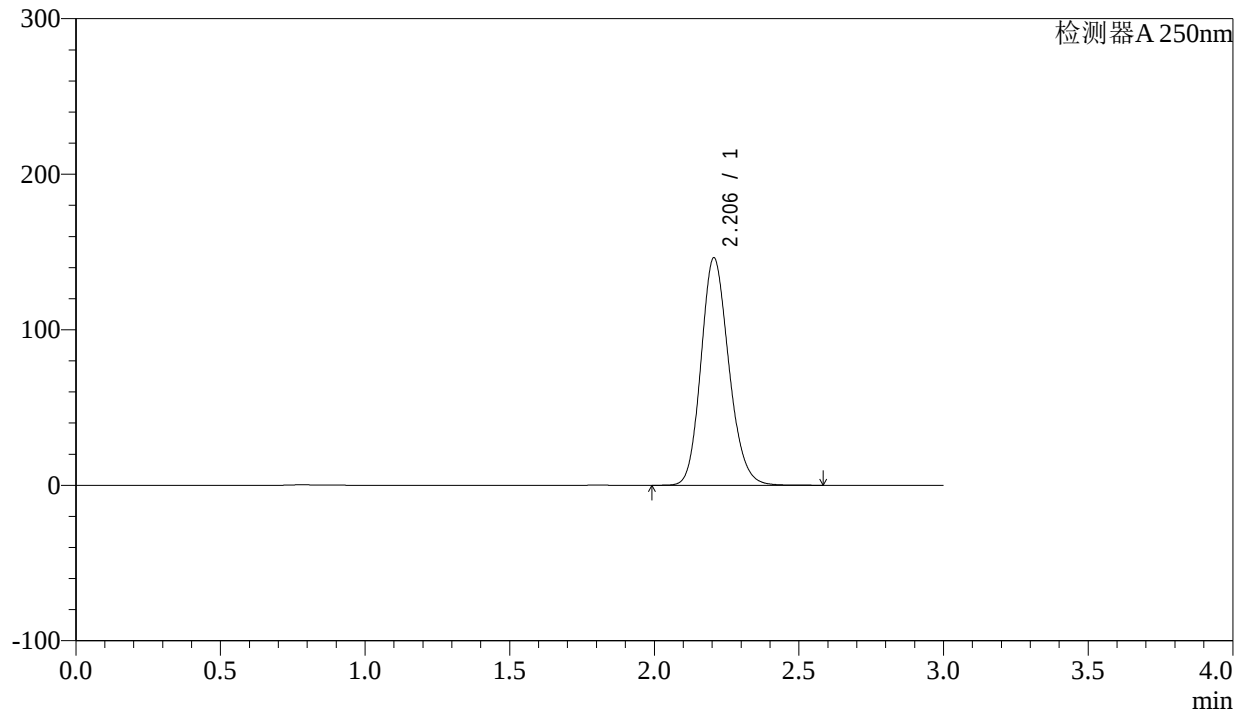
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2106-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:37:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	980698	100.000	146285	2535	1.165	--
总计		980698	100.000	146285			

图173 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



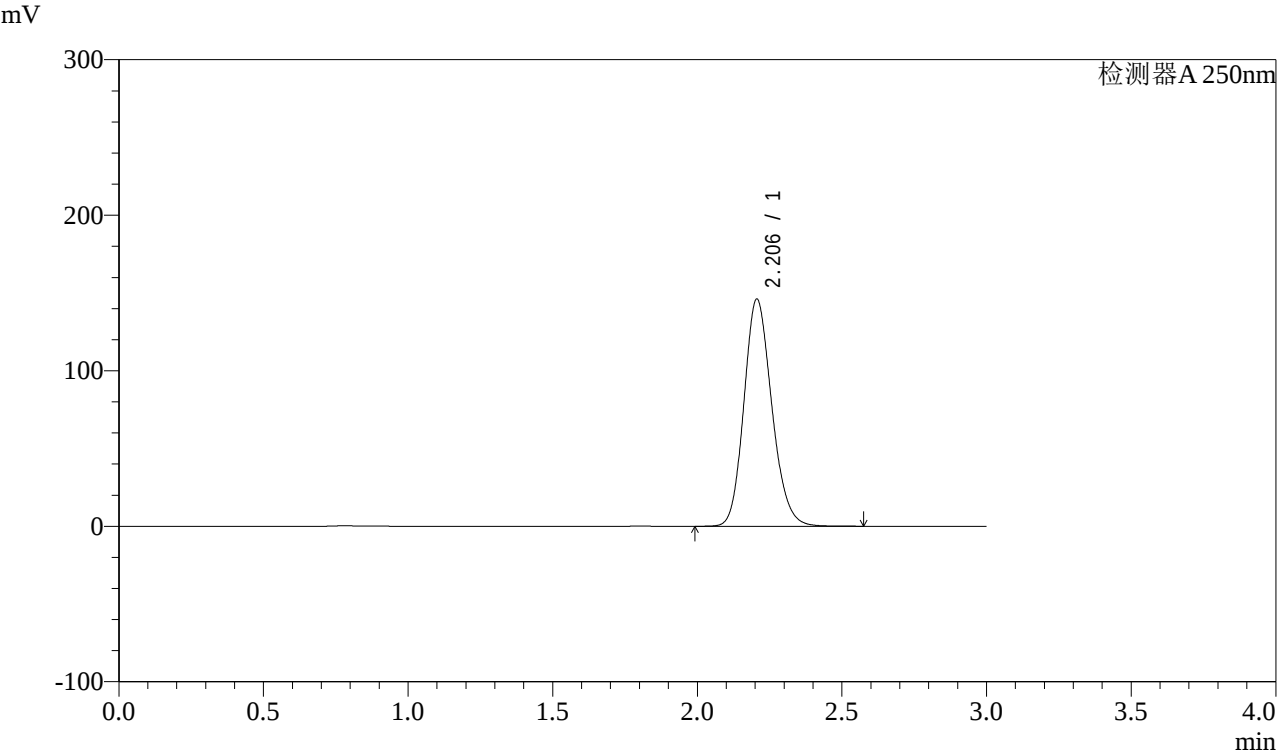
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2107-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:40:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	980277	100.000	146113	2530	1.166	--
总计		980277	100.000	146113			

图174 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



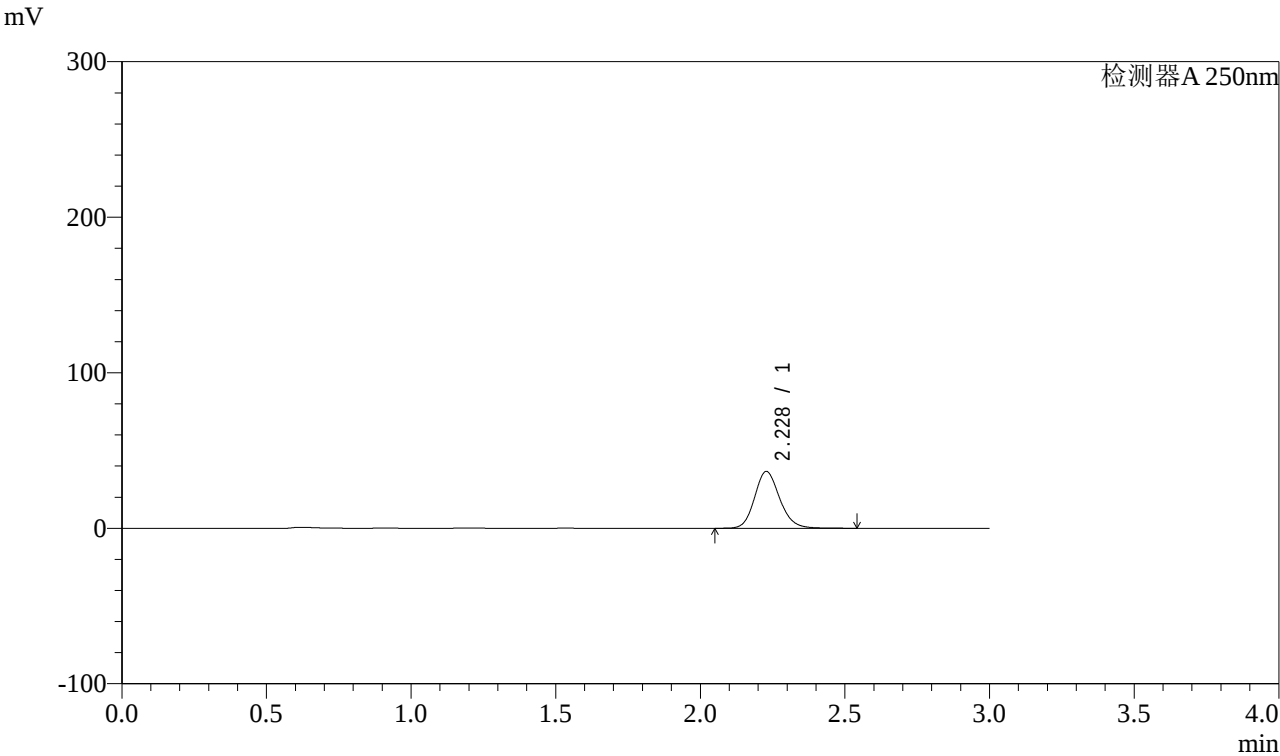
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2108-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:43:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	220890	100.000	36516	3221	1.150	--
总计		220890	100.000	36516			

图175 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



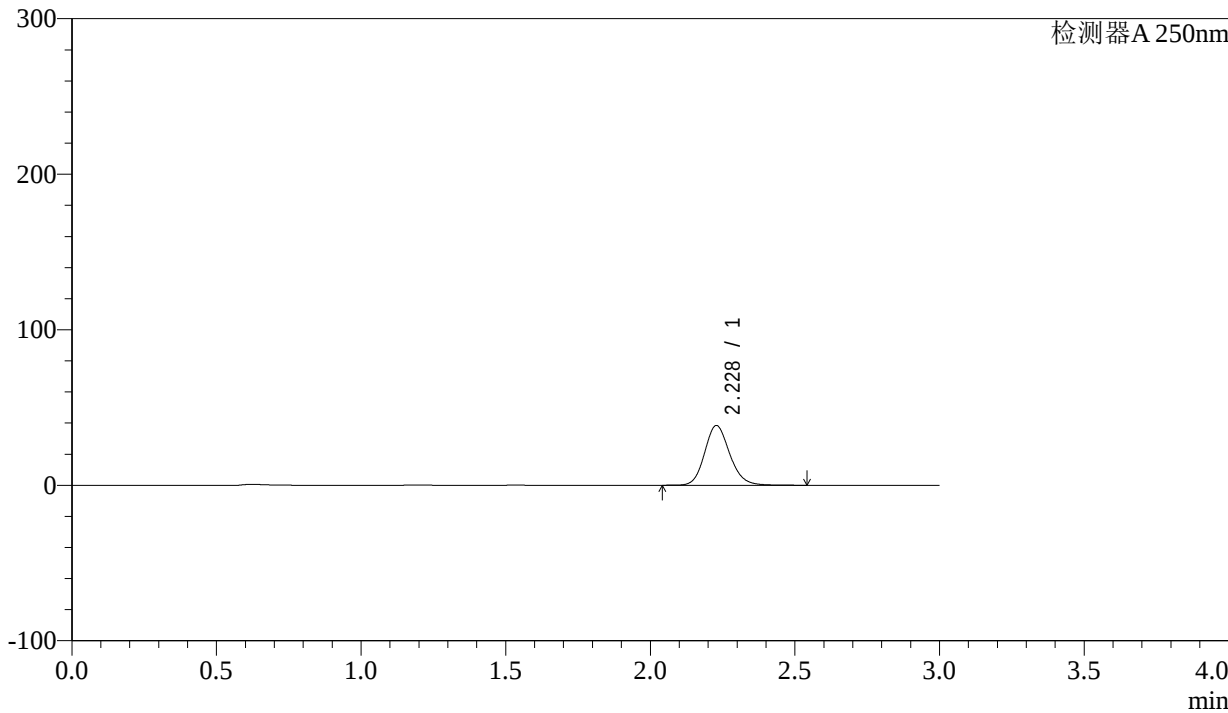
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2109-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.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 21:47:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	232122	100.000	38363	3219	1.150	--
总计		232122	100.000	38363			

图176 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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 - 0-43/23-2110-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-19

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:50:34

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:10:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

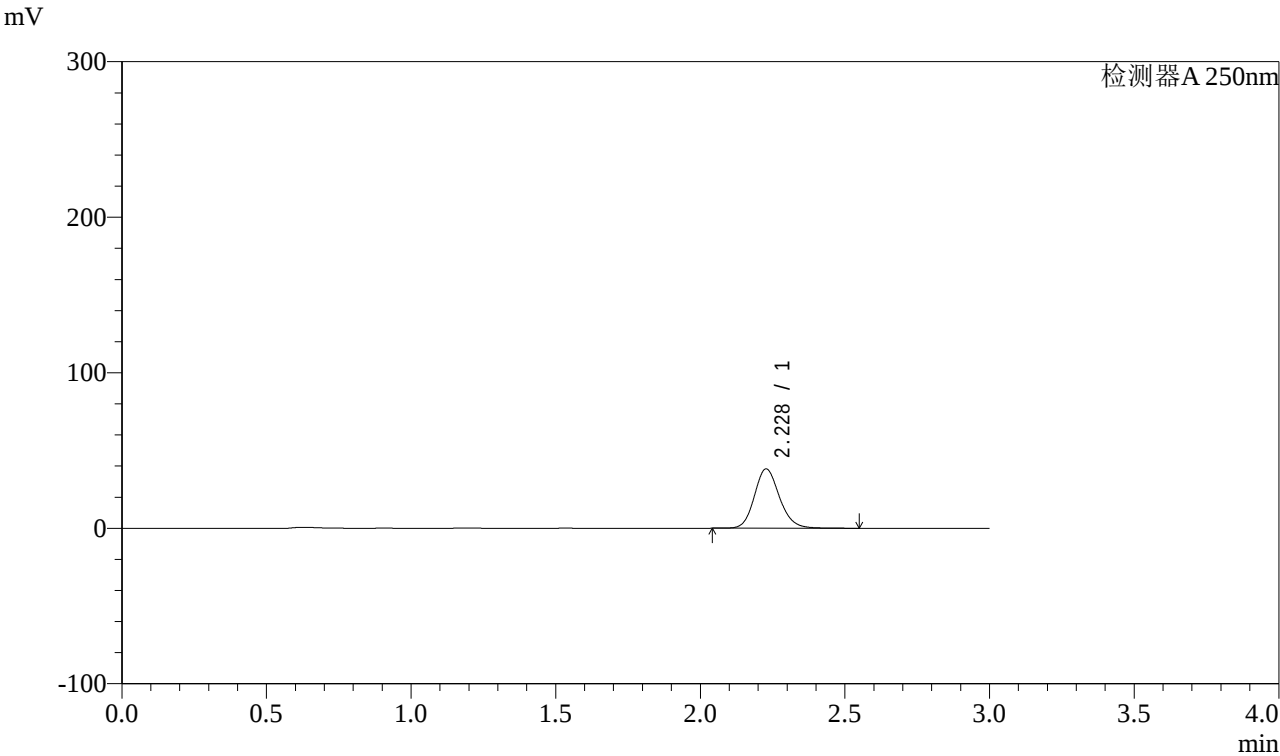
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	230631	100.000	38119	3221	1.150	--
总计		230631	100.000	38119			

图177 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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 - 0-43/23-2111-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-28

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 21:53:55

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:10:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

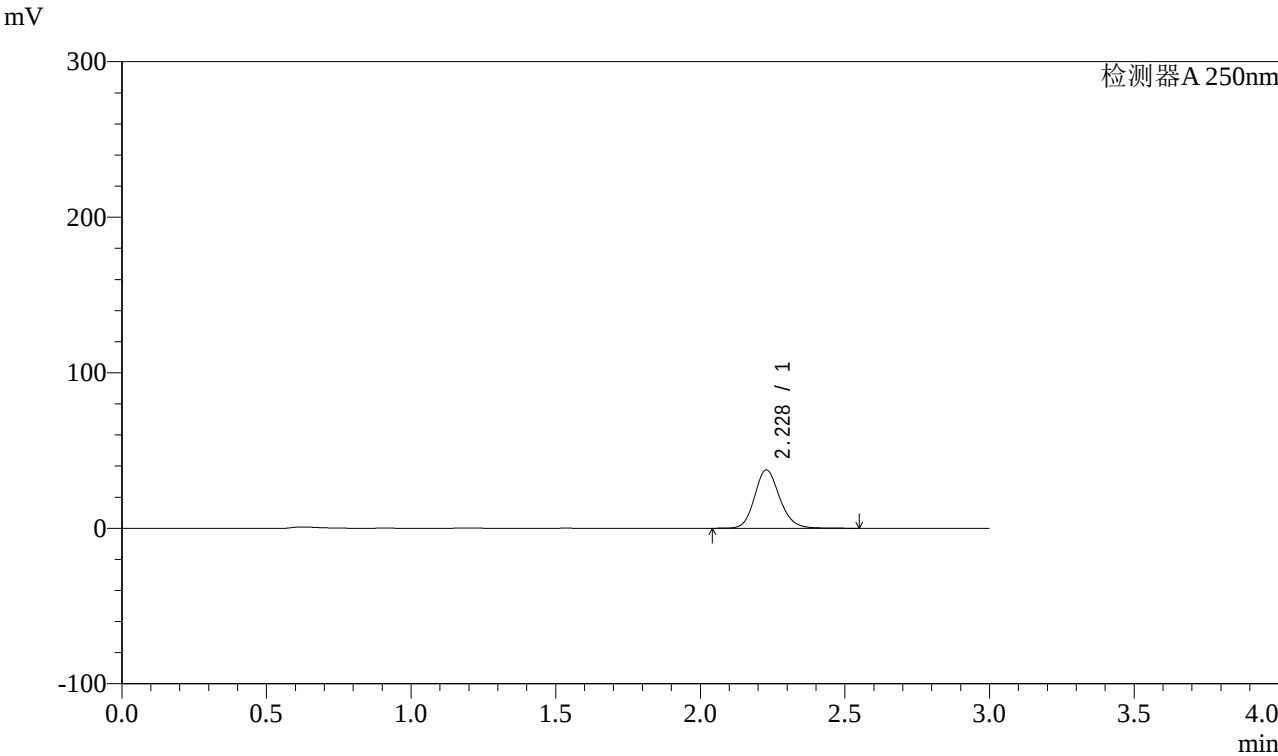
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	226485	100.000	37455	3224	1.151	--
总计		226485	100.000	37455			

图178 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



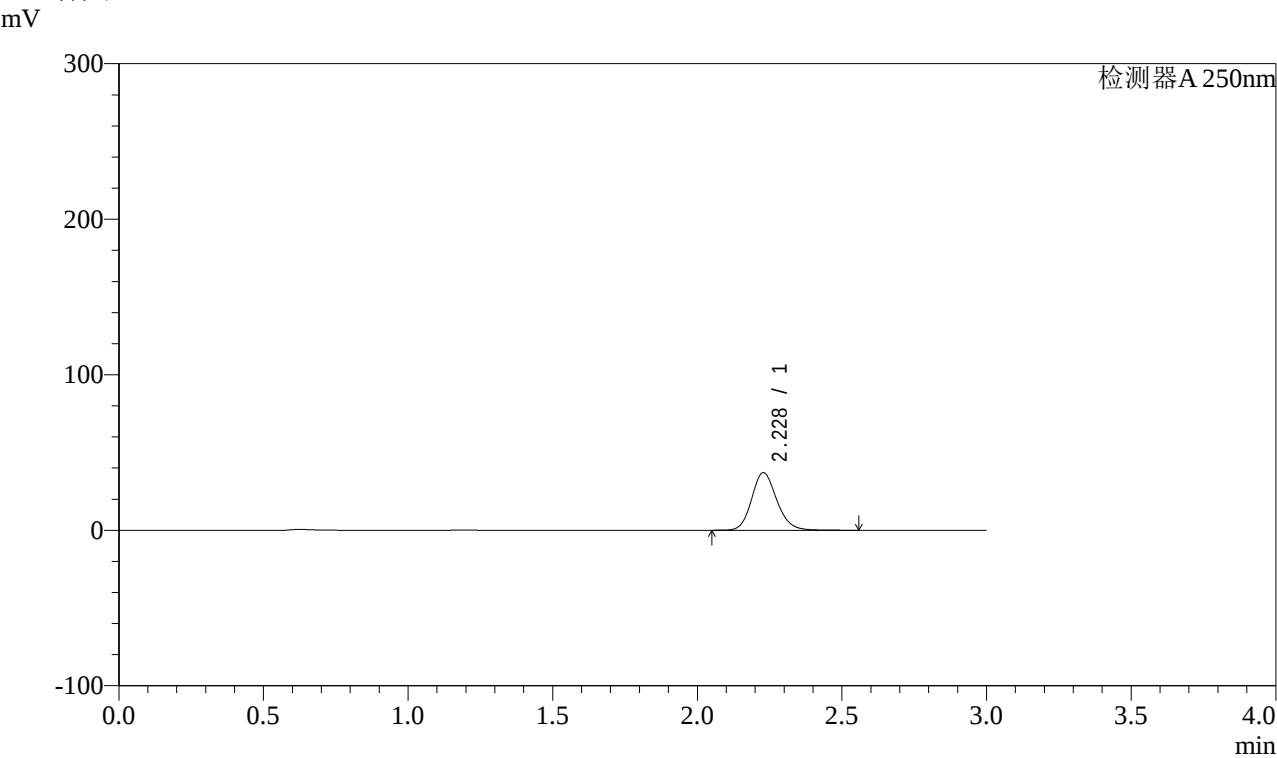
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2112-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 21:57:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:10:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	224145	100.000	37059	3223	1.150	--
总计		224145	100.000	37059			

图179 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



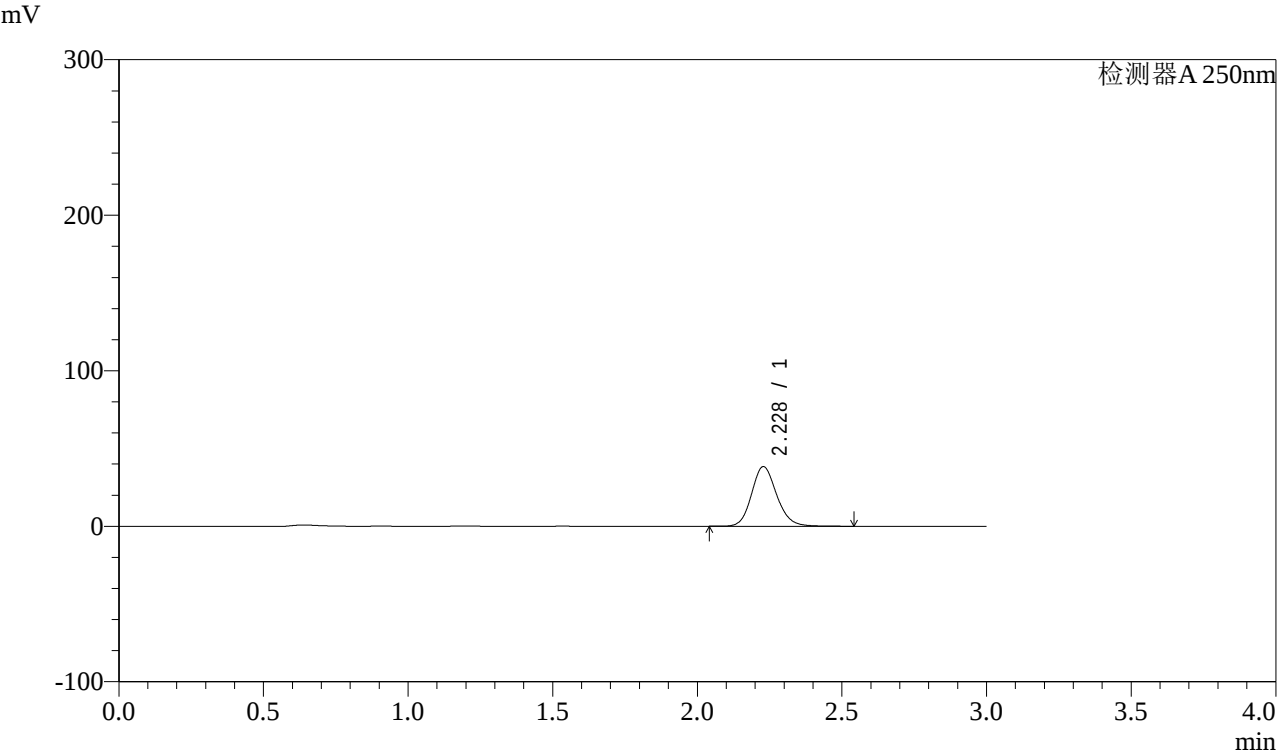
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2113-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:00:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	231682	100.000	38328	3223	1.149	--
总计		231682	100.000	38328			

图180 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



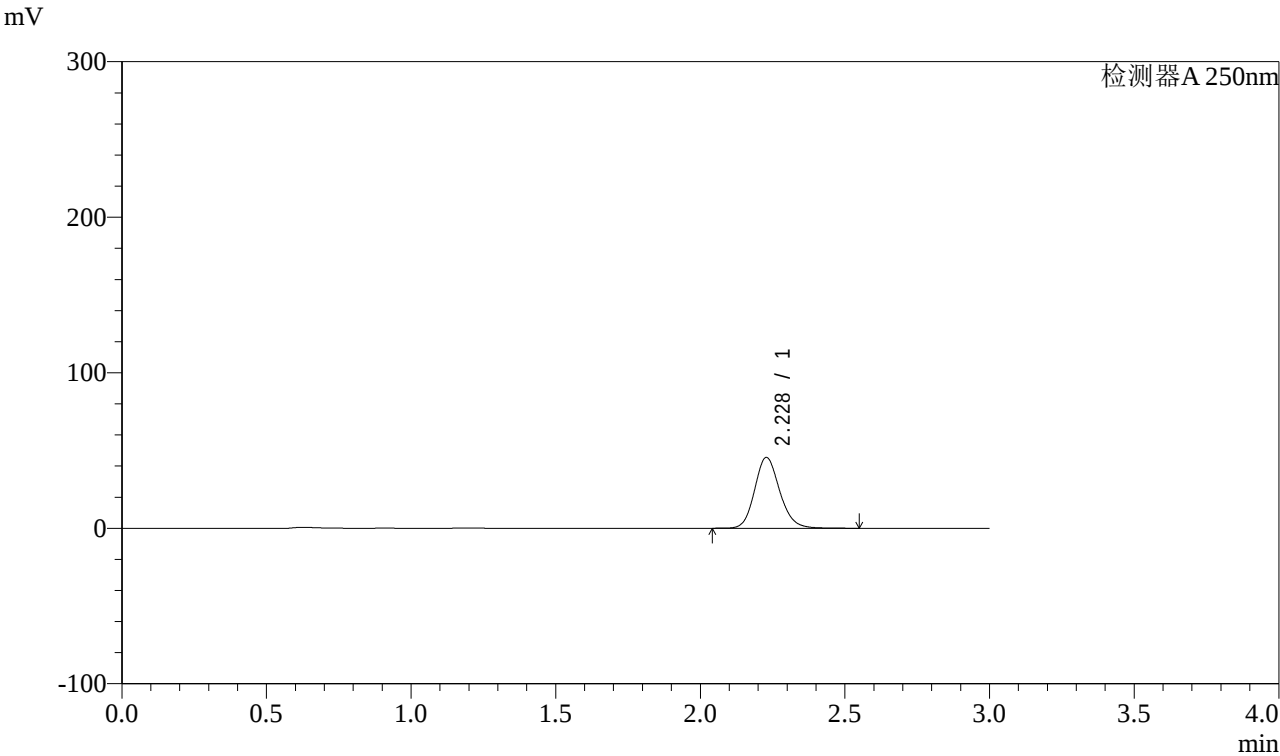
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2114-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:04:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	275271	100.000	45550	3222	1.150	--
总计		275271	100.000	45550			

图181 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



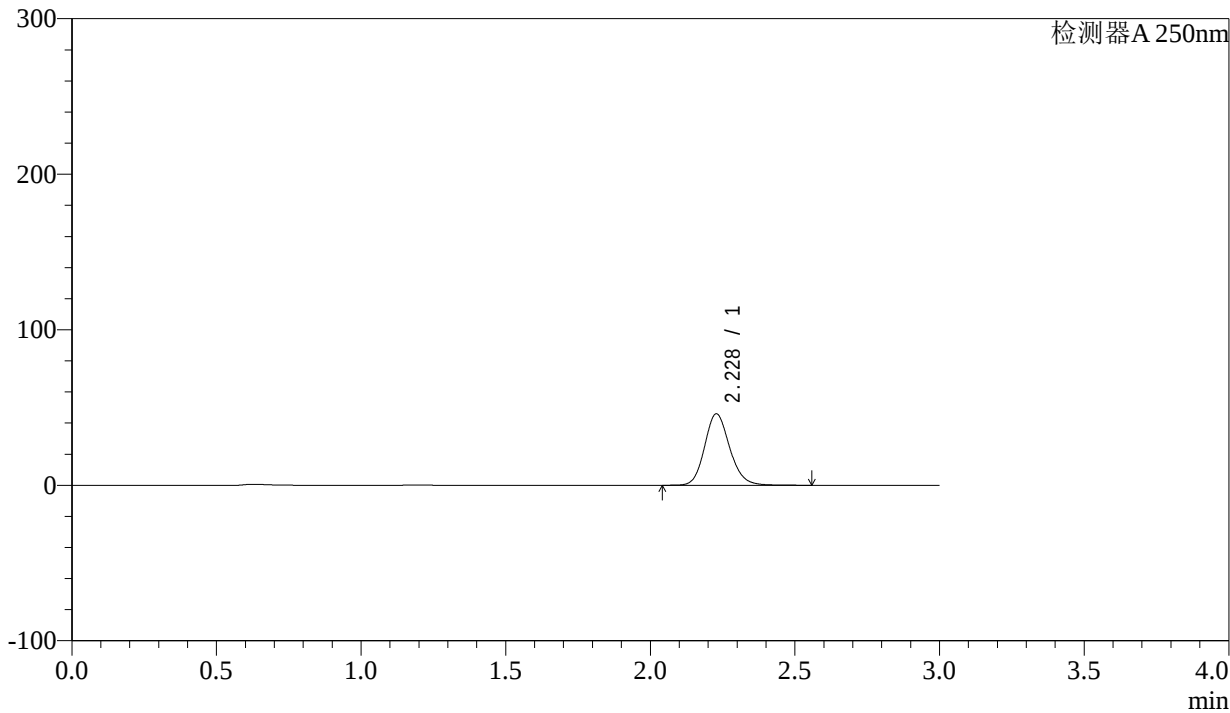
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2115-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:07:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	277563	100.000	45913	3222	1.150	--
总计		277563	100.000	45913			

图182 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



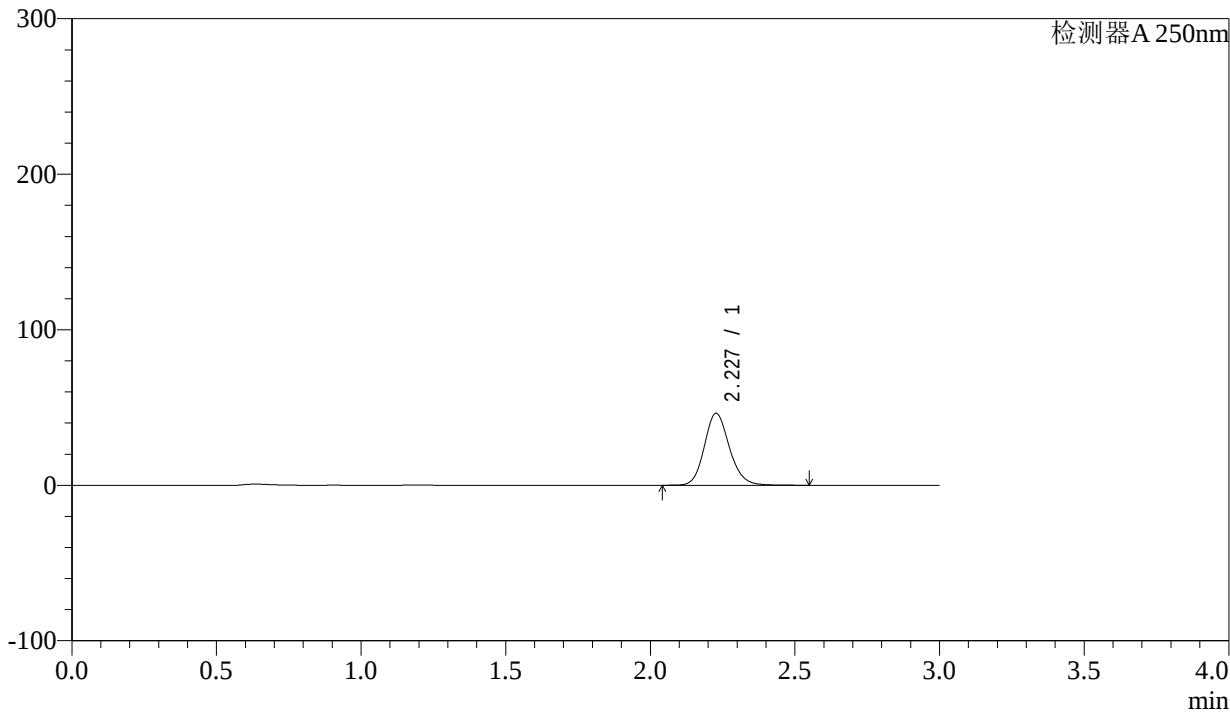
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2116-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:10:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	279432	100.000	46184	3222	1.150	--
总计		279432	100.000	46184			

图183 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



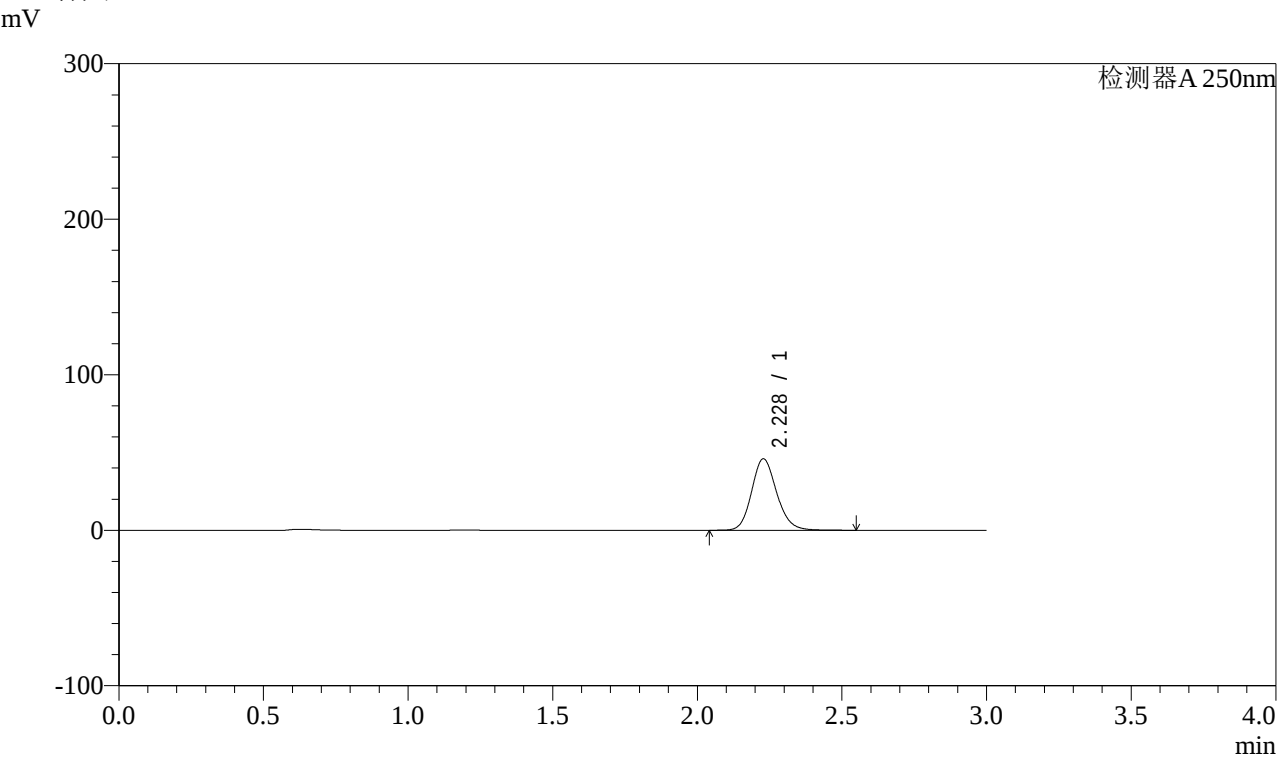
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2117-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:14:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	277715	100.000	45933	3221	1.150	--
总计		277715	100.000	45933			

图184 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



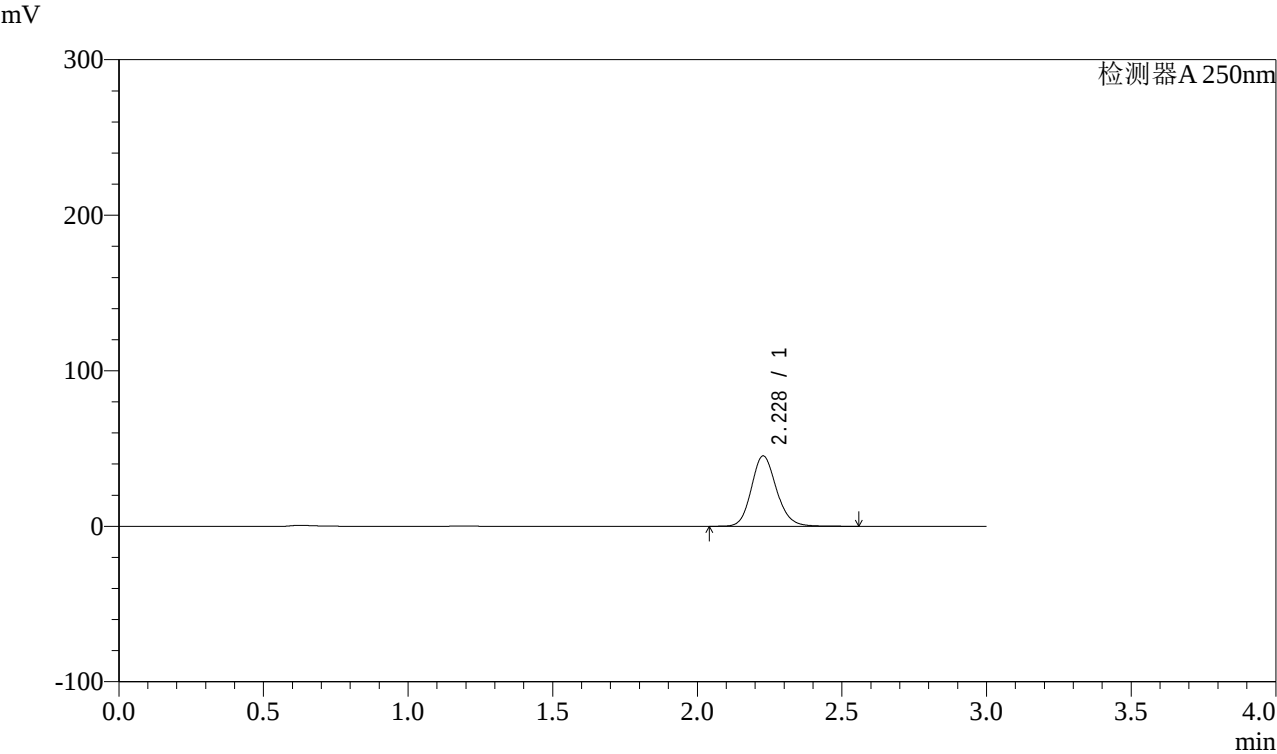
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2118-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:17:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	273606	100.000	45192	3220	1.150	--
总计		273606	100.000	45192			

图185 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



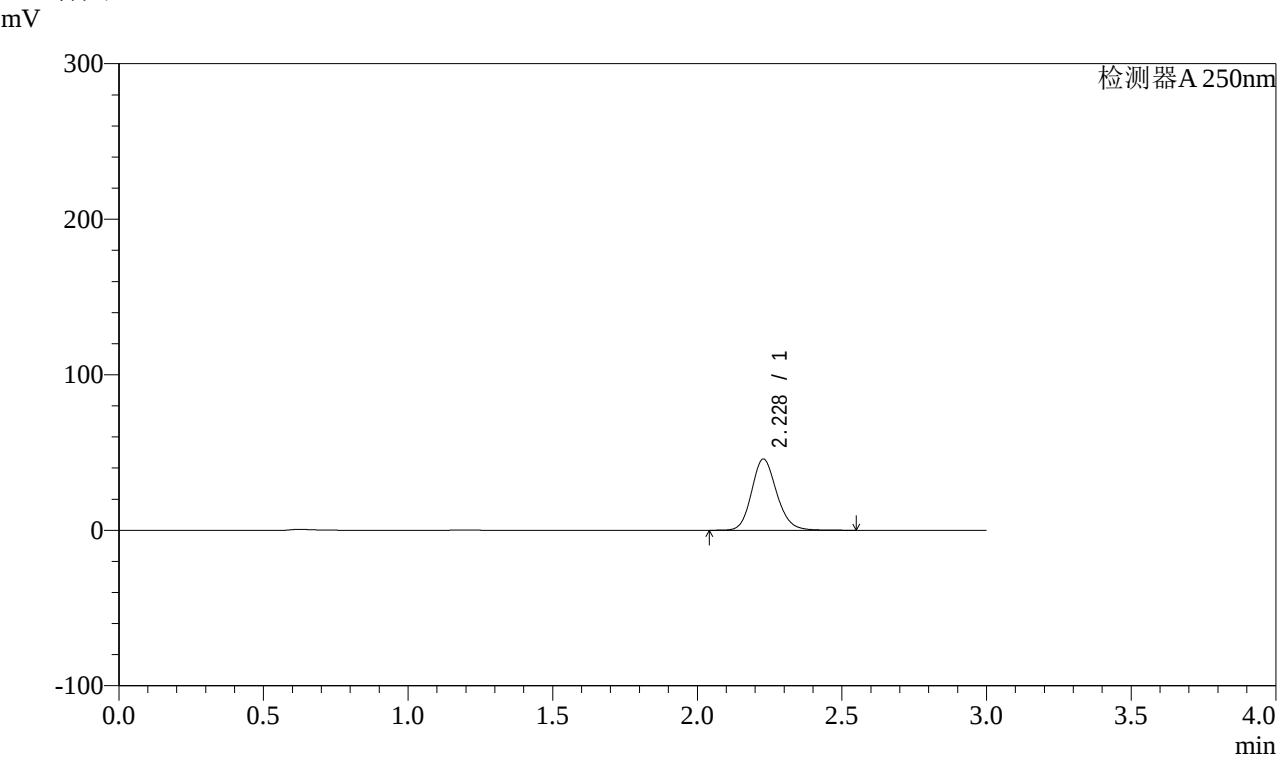
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2119-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:20:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	276786	100.000	45796	3223	1.150	--
总计		276786	100.000	45796			

图186 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2120-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-3

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:24:12

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

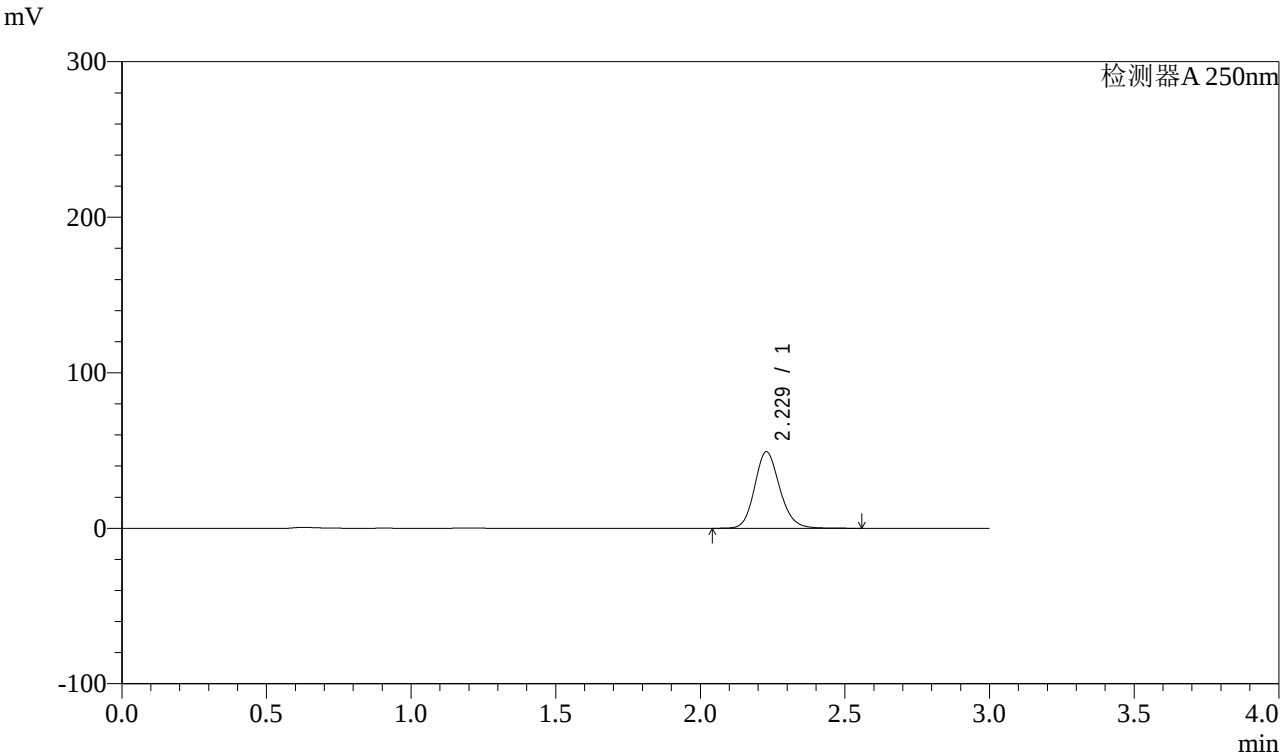
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	297276	100.000	49172	3221	1.150	--
总计		297276	100.000	49172			

图187 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



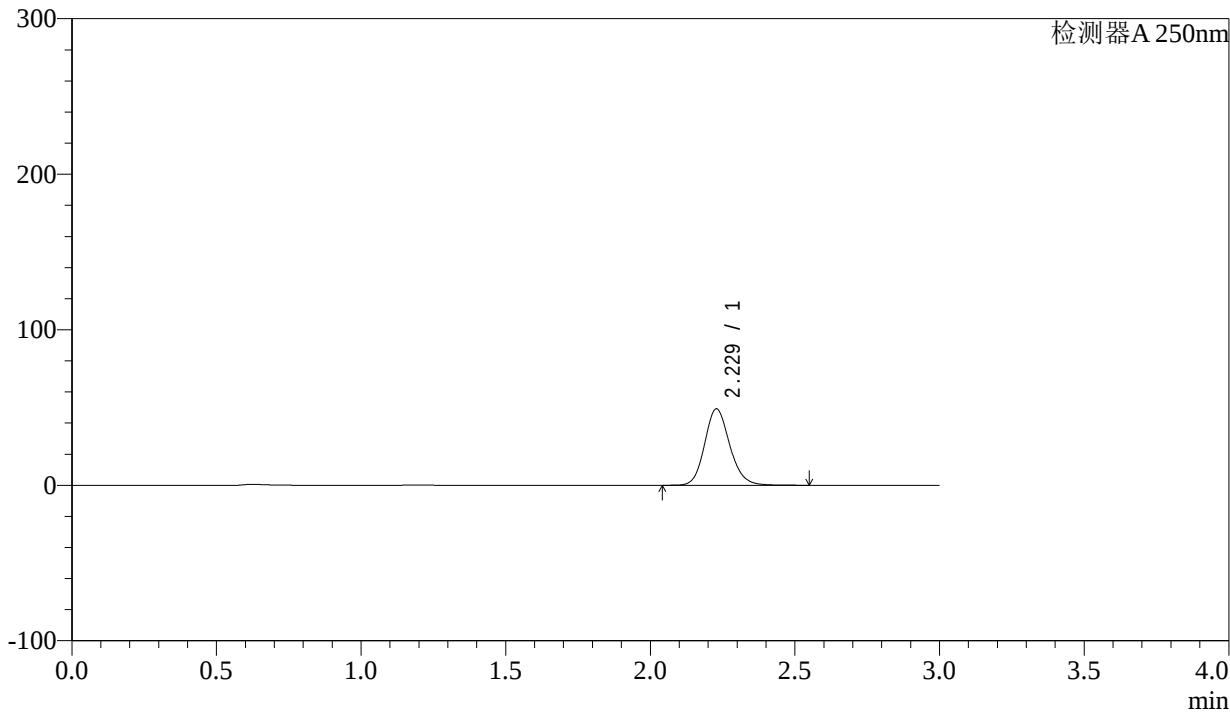
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2121-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:27:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	296967	100.000	49112	3219	1.149	--
总计		296967	100.000	49112			

图188 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



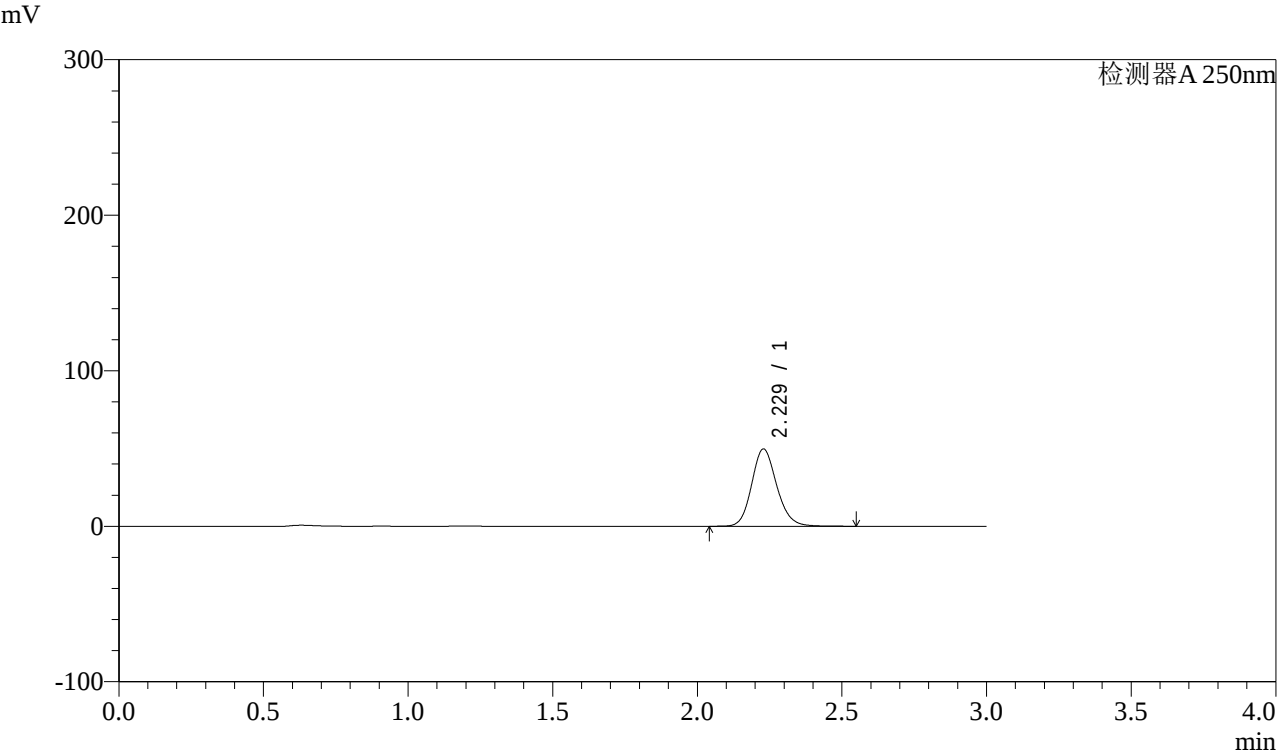
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2122-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:30:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	300368	100.000	49705	3223	1.150	--
总计		300368	100.000	49705			

图189 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



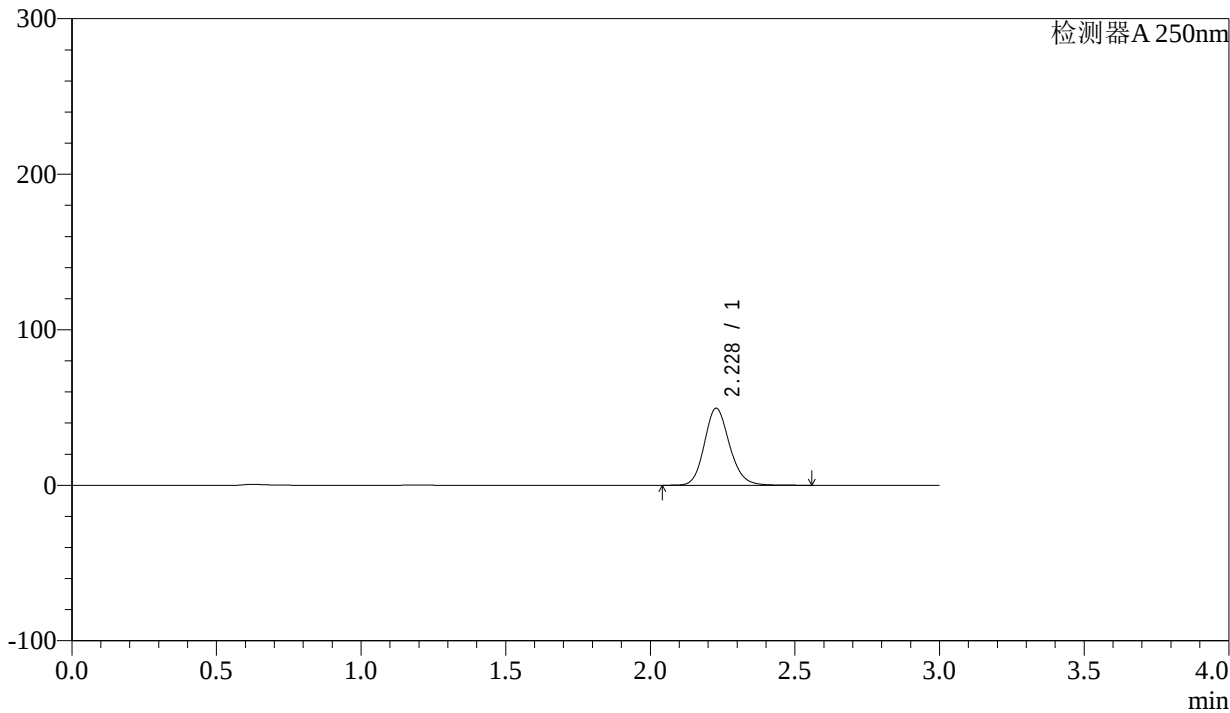
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2123-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:34:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	299542	100.000	49475	3219	1.150	--
总计		299542	100.000	49475			

图190 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



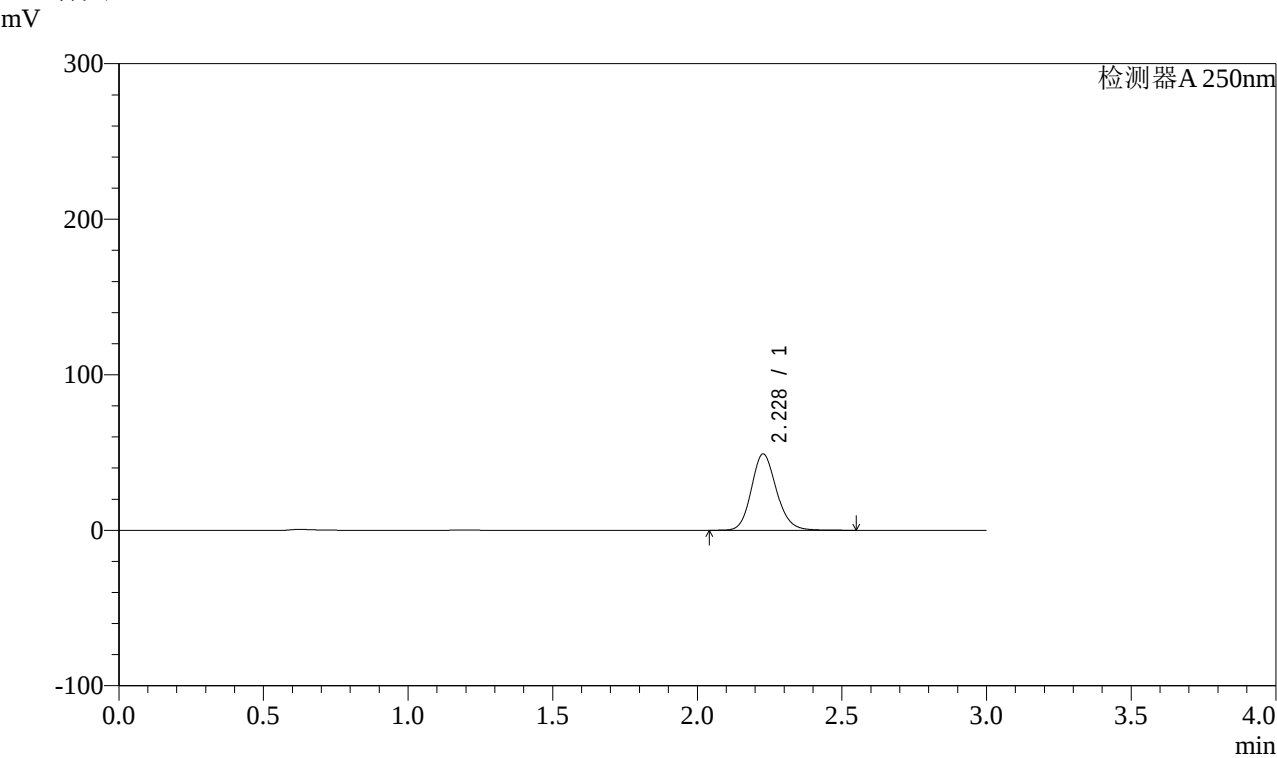
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2124-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:37:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	296406	100.000	48971	3218	1.150	--
总计		296406	100.000	48971			

图191 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2125-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-48

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:41:03

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

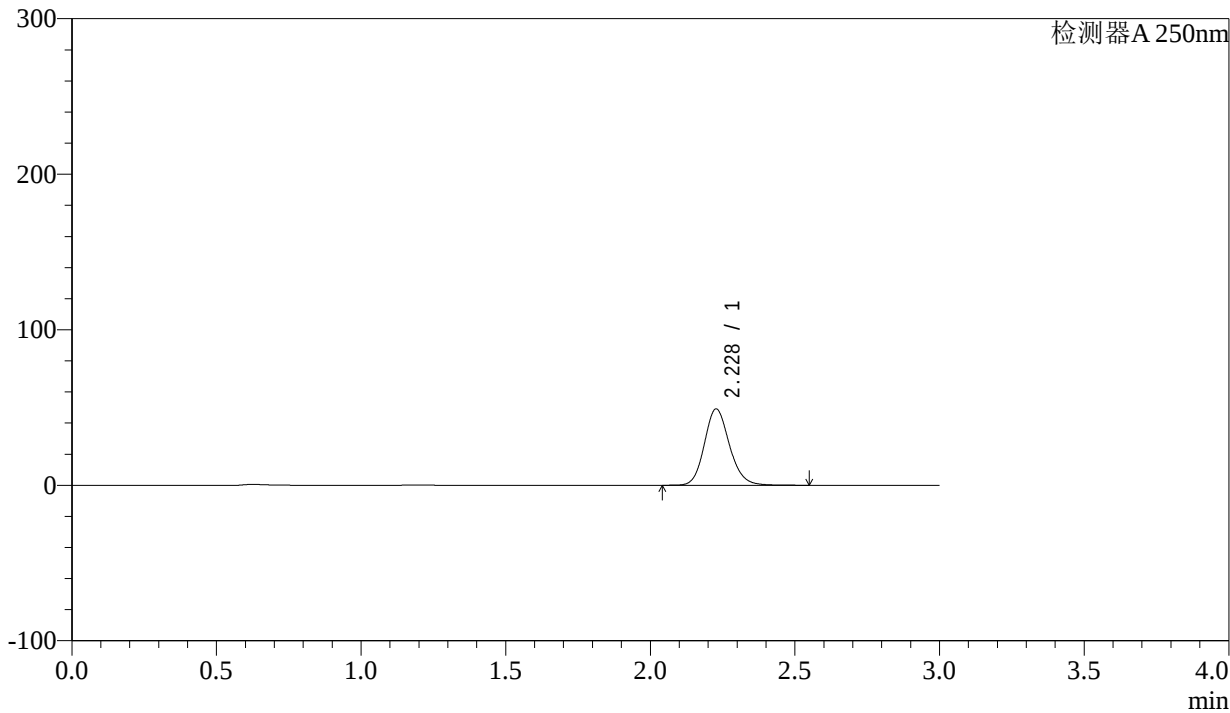
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	296755	100.000	49017	3218	1.150	--
总计		296755	100.000	49017			

图192 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611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℃

数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-43/23-2126-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号 :4-4

进样体积 :10 μl

进样时间 :2024/03/27 22:44:26

处理时间 (V2) :2024/03/28 10:11:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.0ml/min

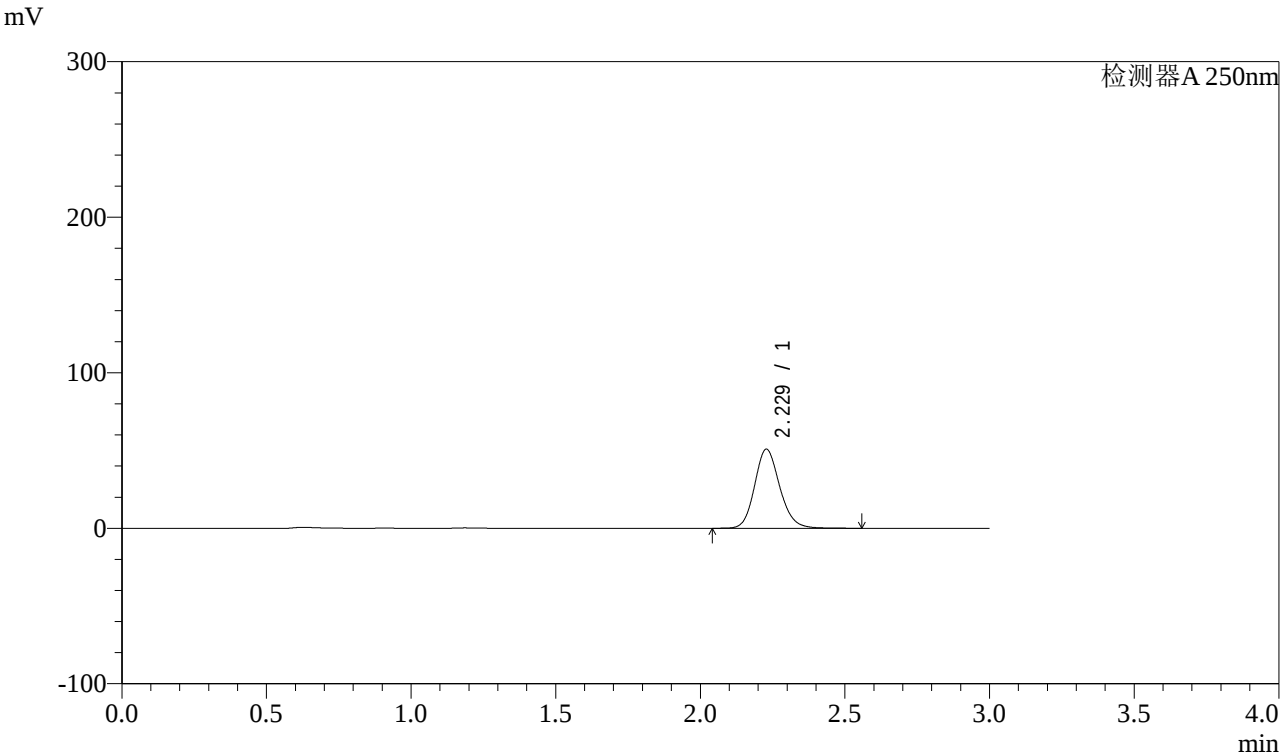
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	307311	100.000	50802	3218	1.150	--
总计		307311	100.000	50802			

图193 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



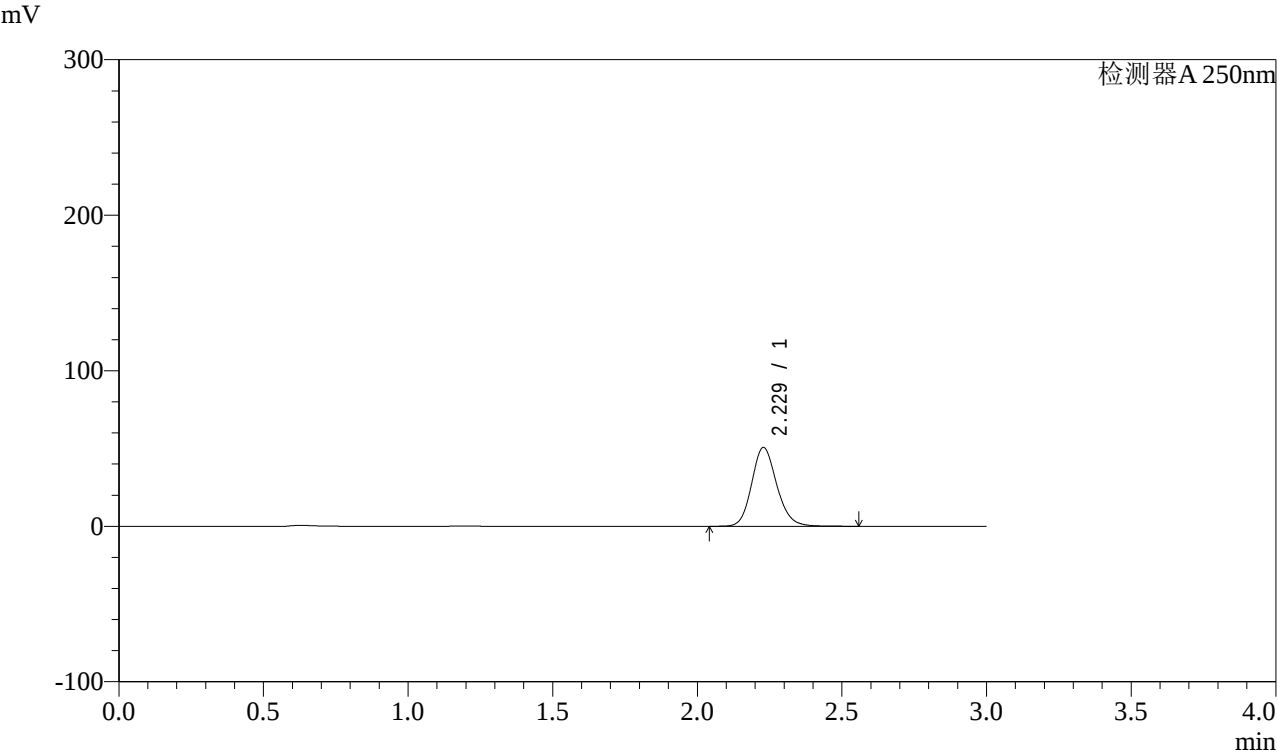
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2127-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:47:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	306467	100.000	50679	3220	1.150	--
总计		306467	100.000	50679			

图194 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



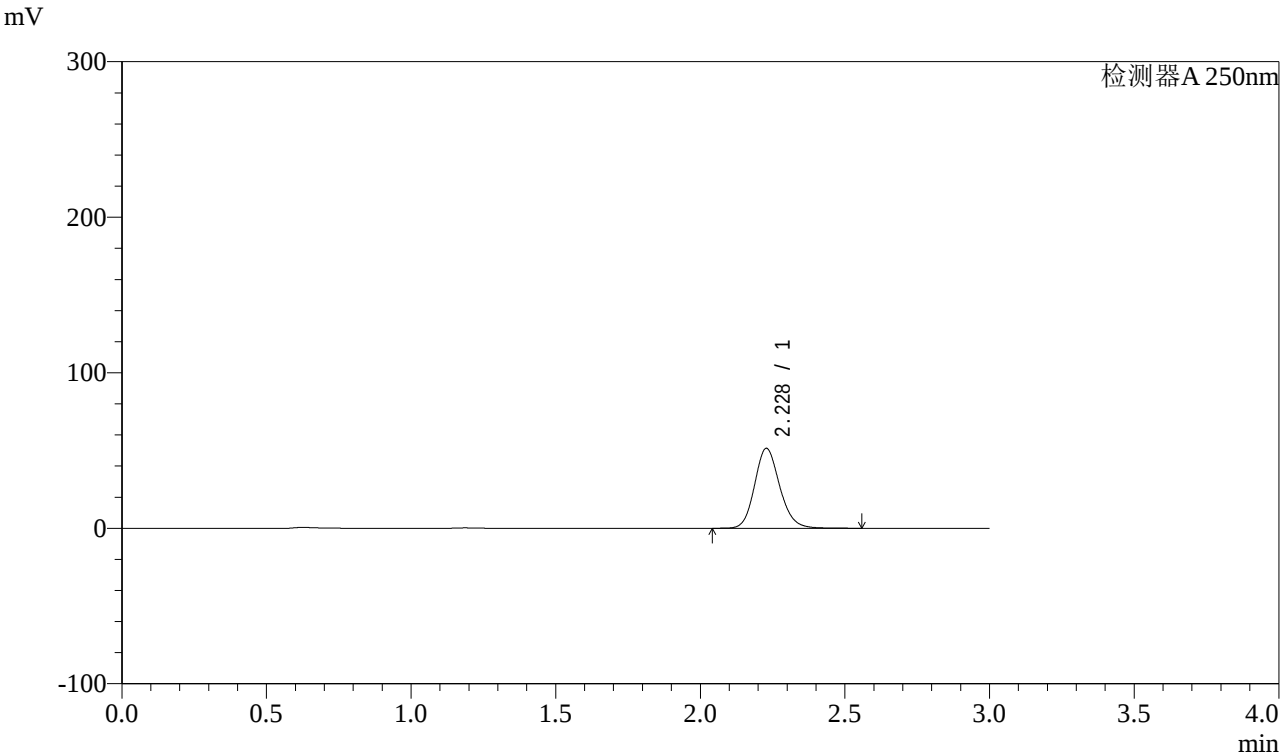
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2128-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:51:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	310916	100.000	51369	3215	1.149	--
总计		310916	100.000	51369			



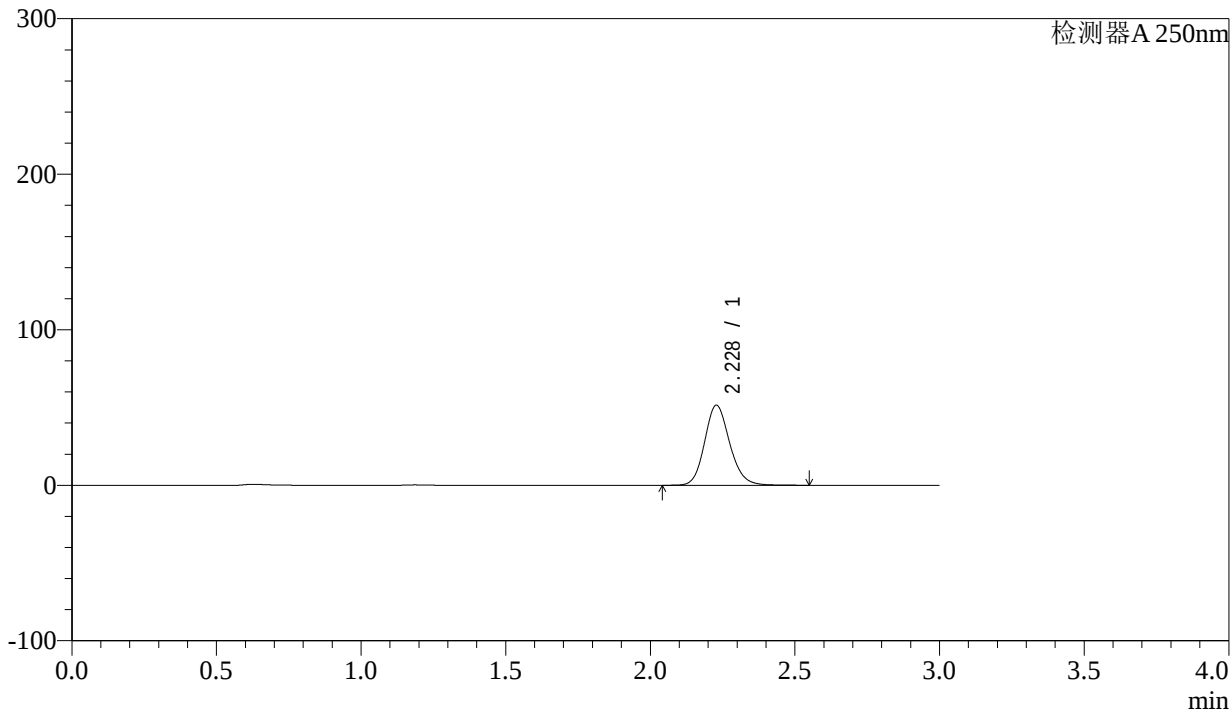
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2129-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:54:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	311068	100.000	51418	3217	1.149	--
总计		311068	100.000	51418			

图196 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



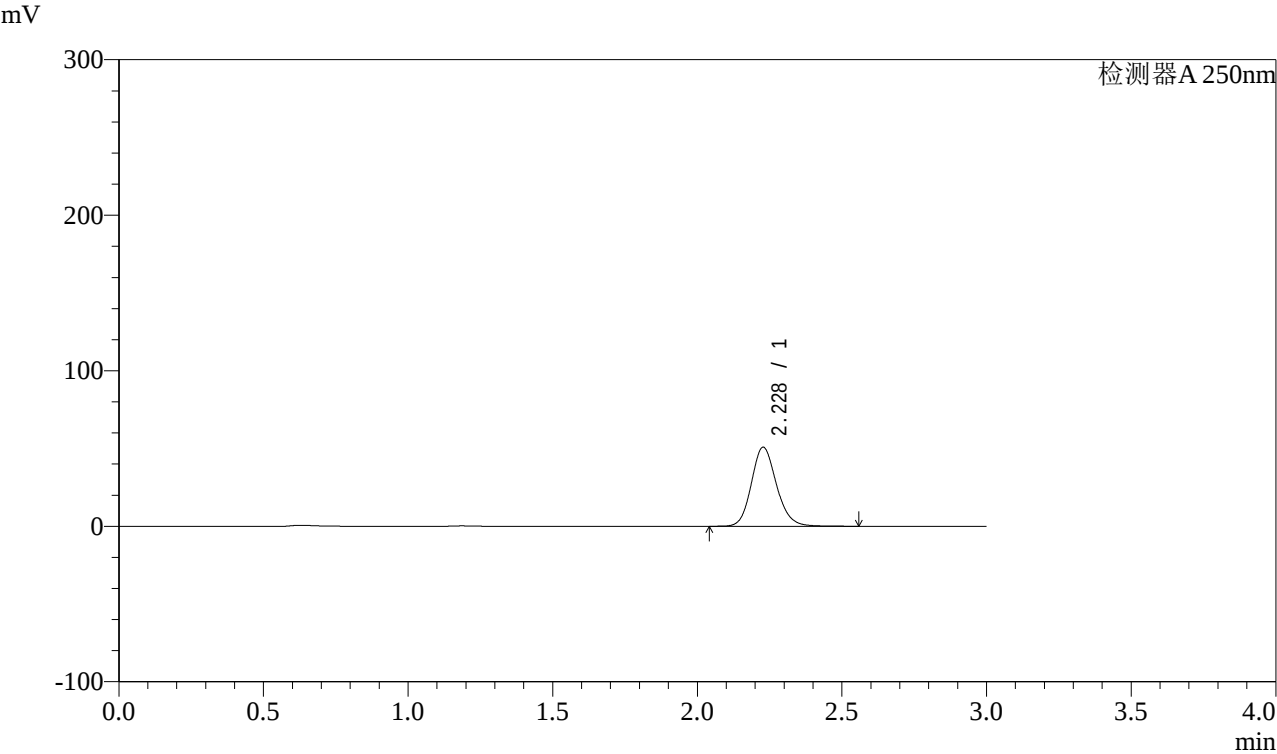
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2130-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 22:57:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	307582	100.000	50781	3216	1.150	--
总计		307582	100.000	50781			

图197 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



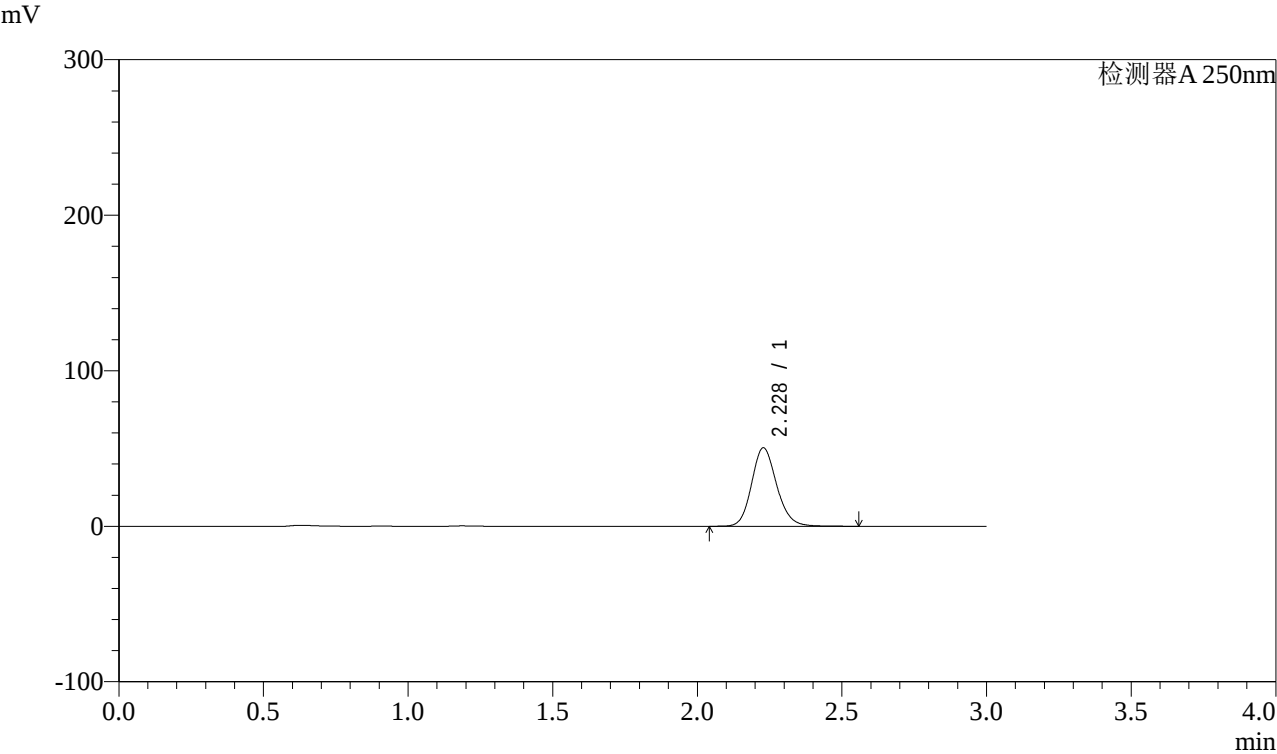
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2131-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:01:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	305178	100.000	50433	3217	1.150	--
总计		305178	100.000	50433			

图198 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



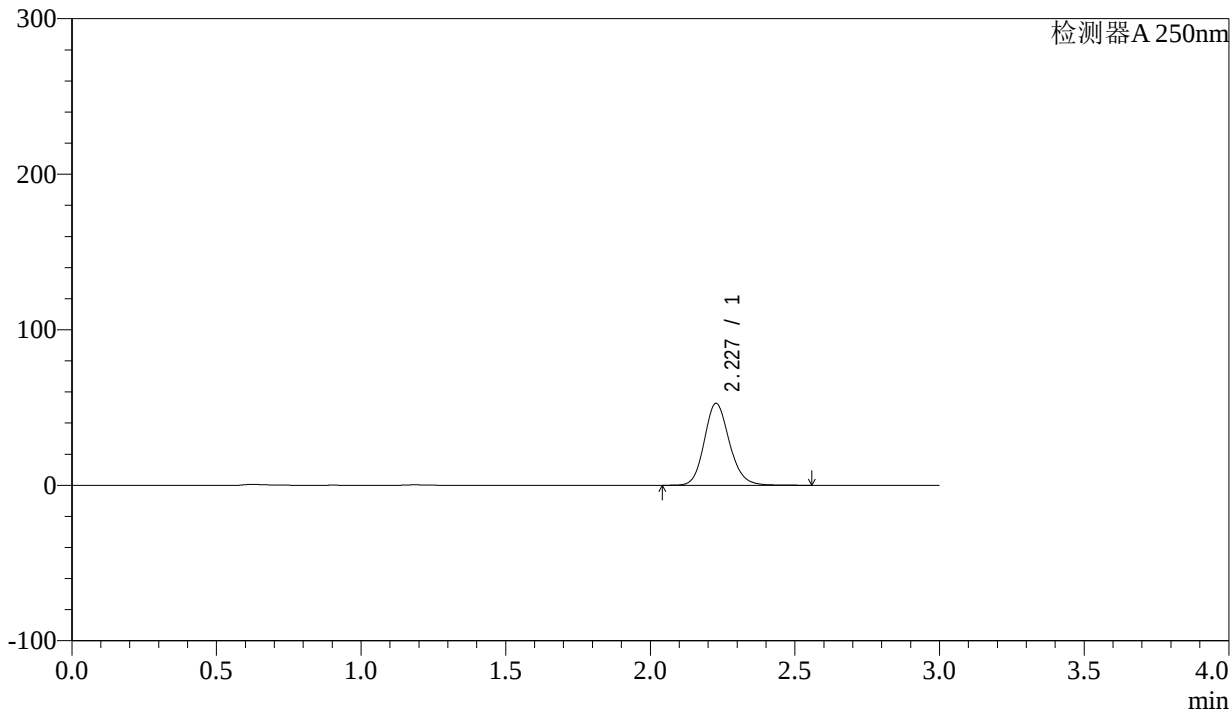
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2132-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:04:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	318558	100.000	52579	3216	1.150	--
总计		318558	100.000	52579			

图199 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



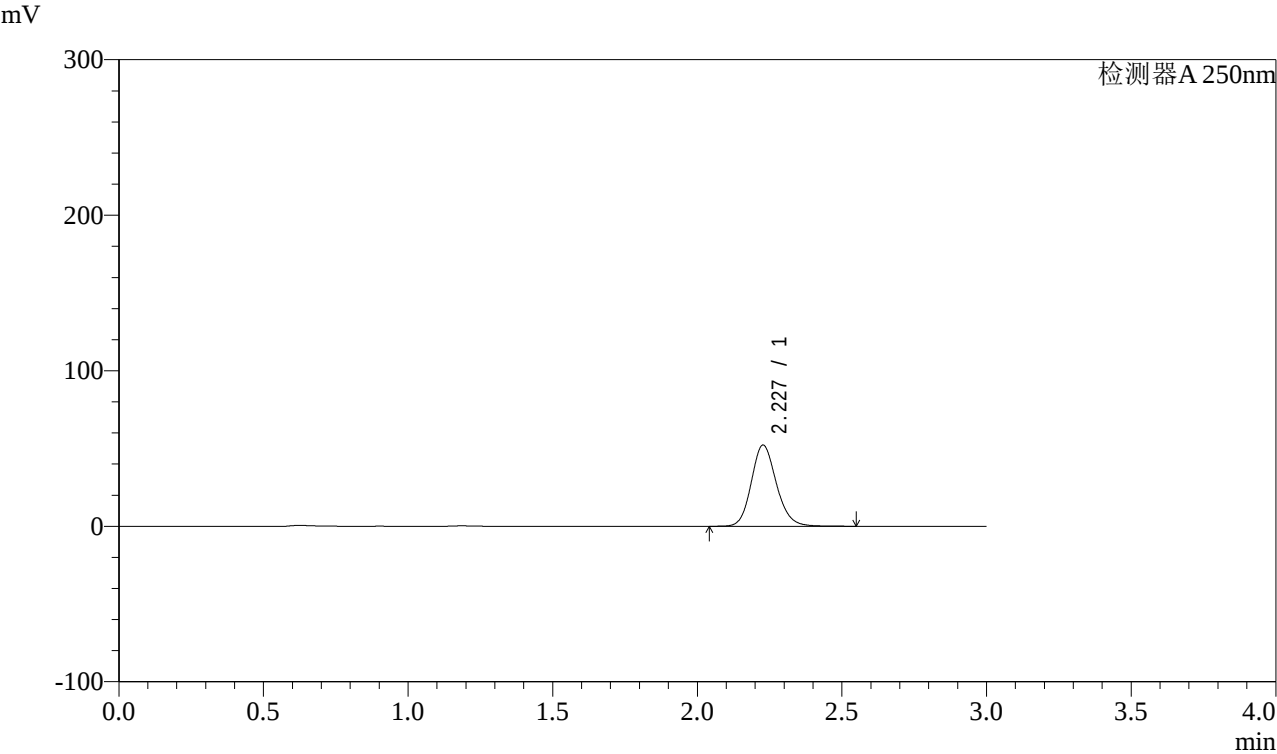
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2133-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:08:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:11:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	315635	100.000	52107	3215	1.150	--
总计		315635	100.000	52107			



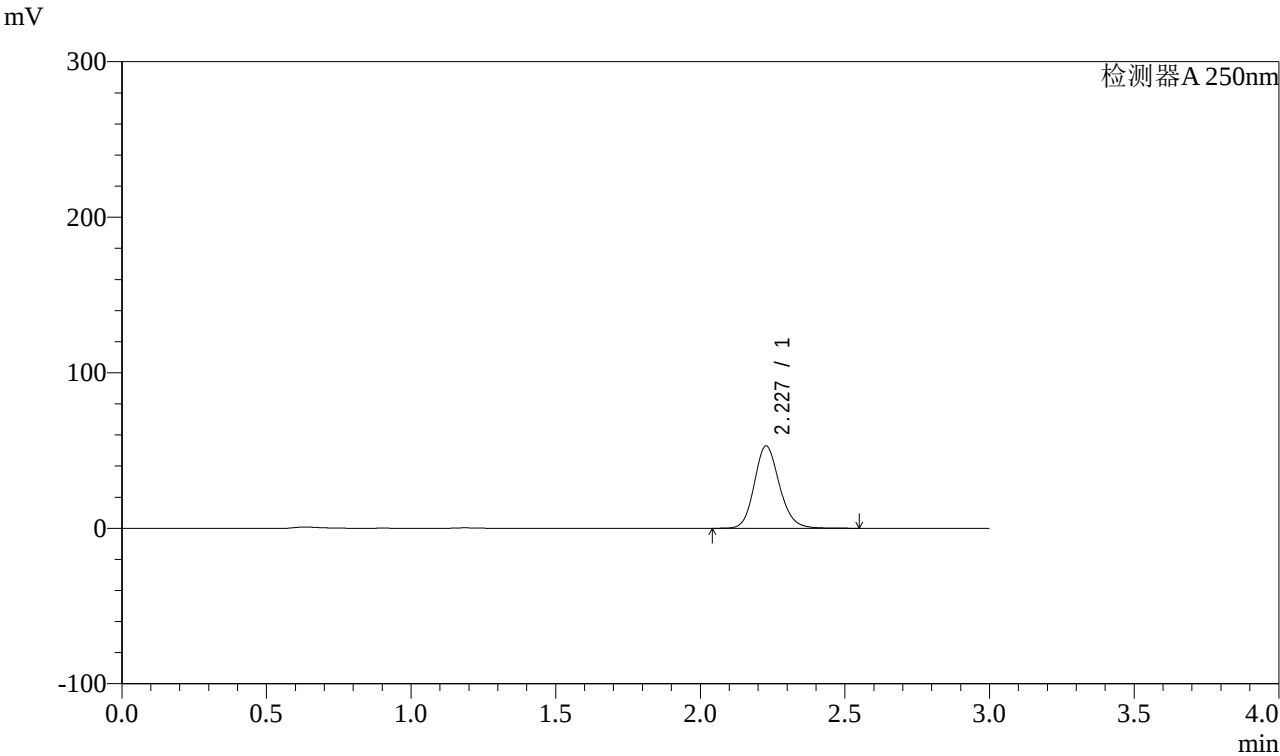
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2134-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:11:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	320200	100.000	52859	3214	1.150	--
总计		320200	100.000	52859			



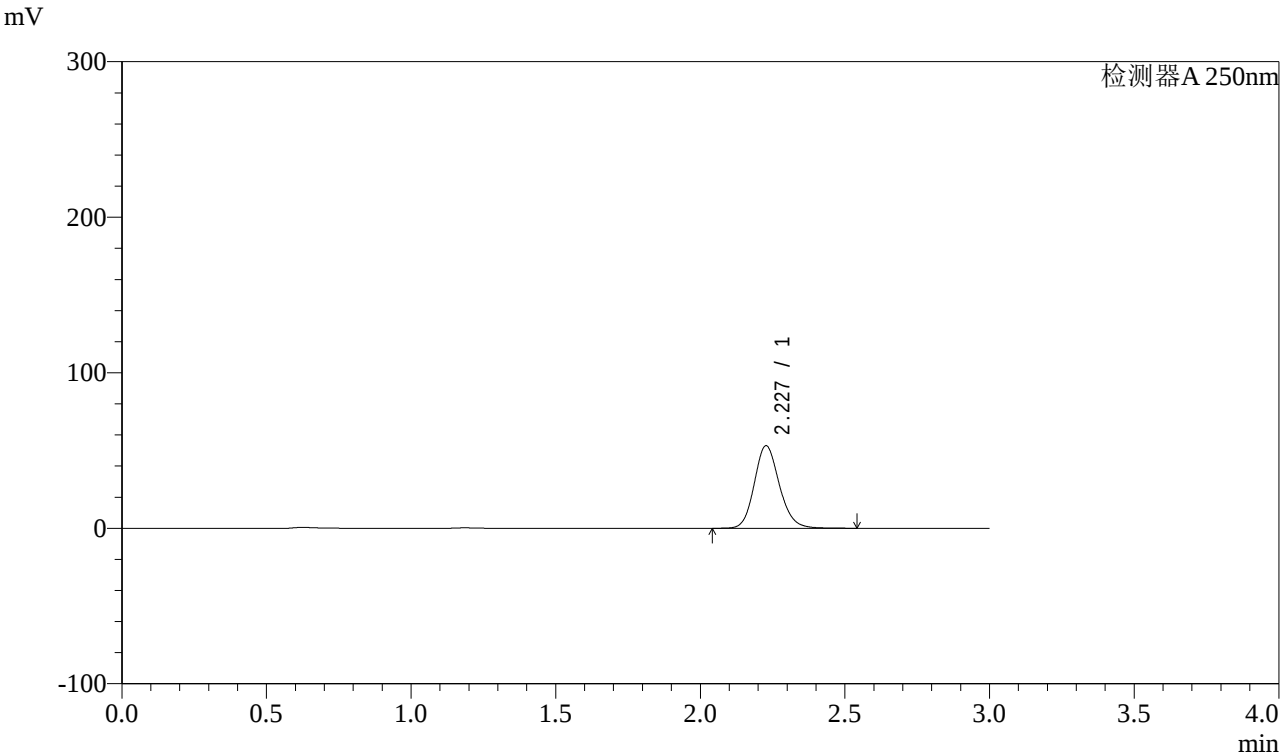
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2135-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:14:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	320876	100.000	52962	3215	1.150	--
总计		320876	100.000	52962			



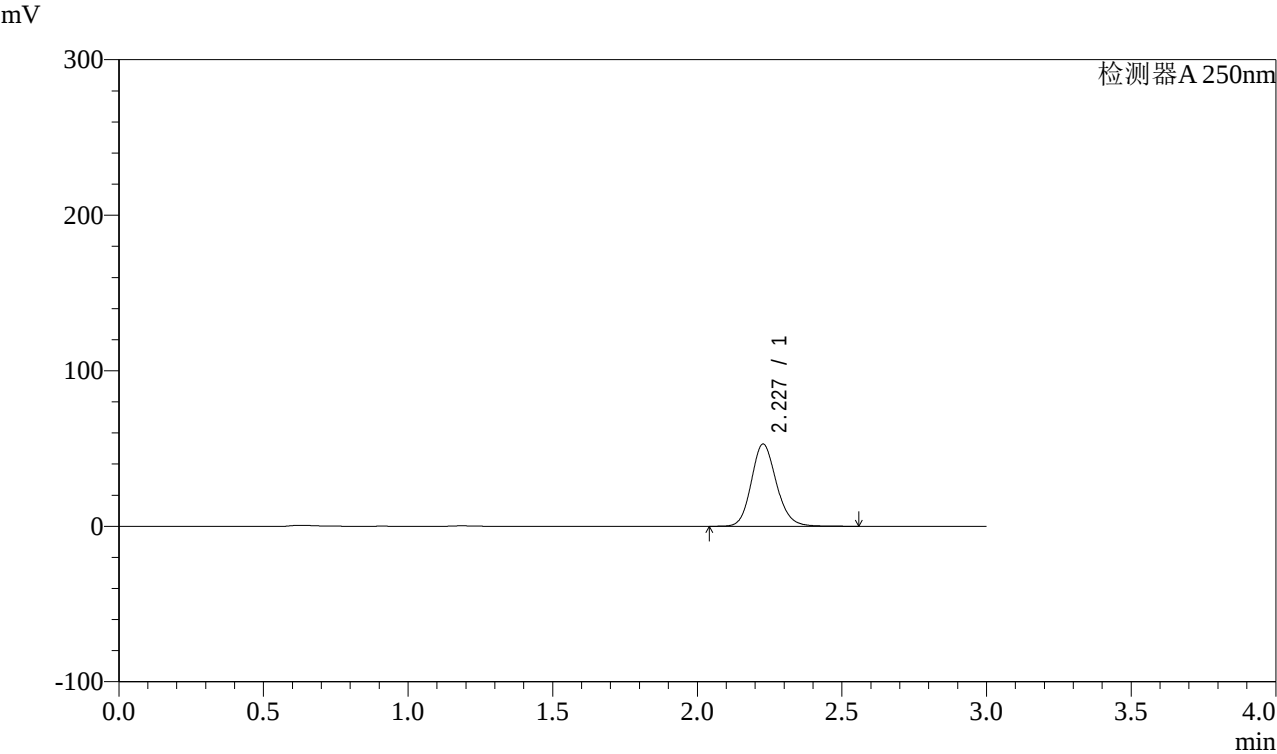
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2136-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:18:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	319588	100.000	52752	3214	1.150	--
总计		319588	100.000	52752			

图203 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



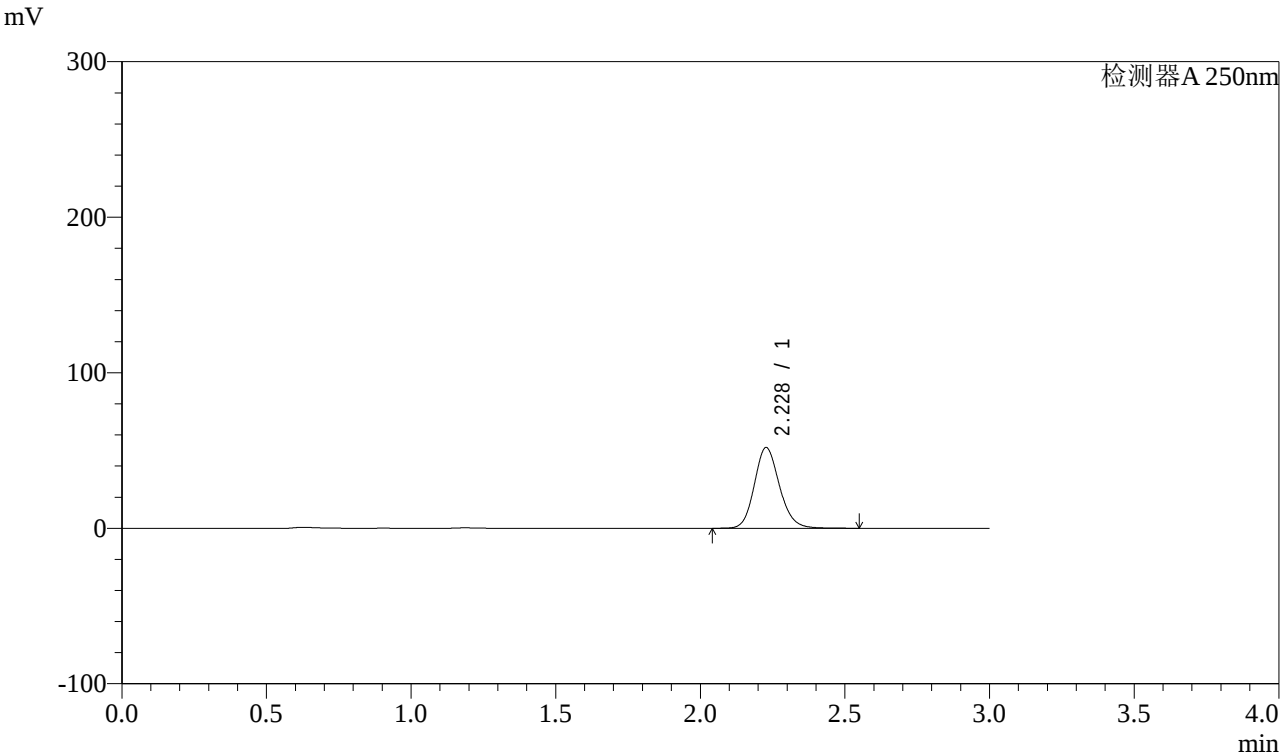
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2137-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:21:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	313909	100.000	51824	3212	1.148	--
总计		313909	100.000	51824			

图204 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



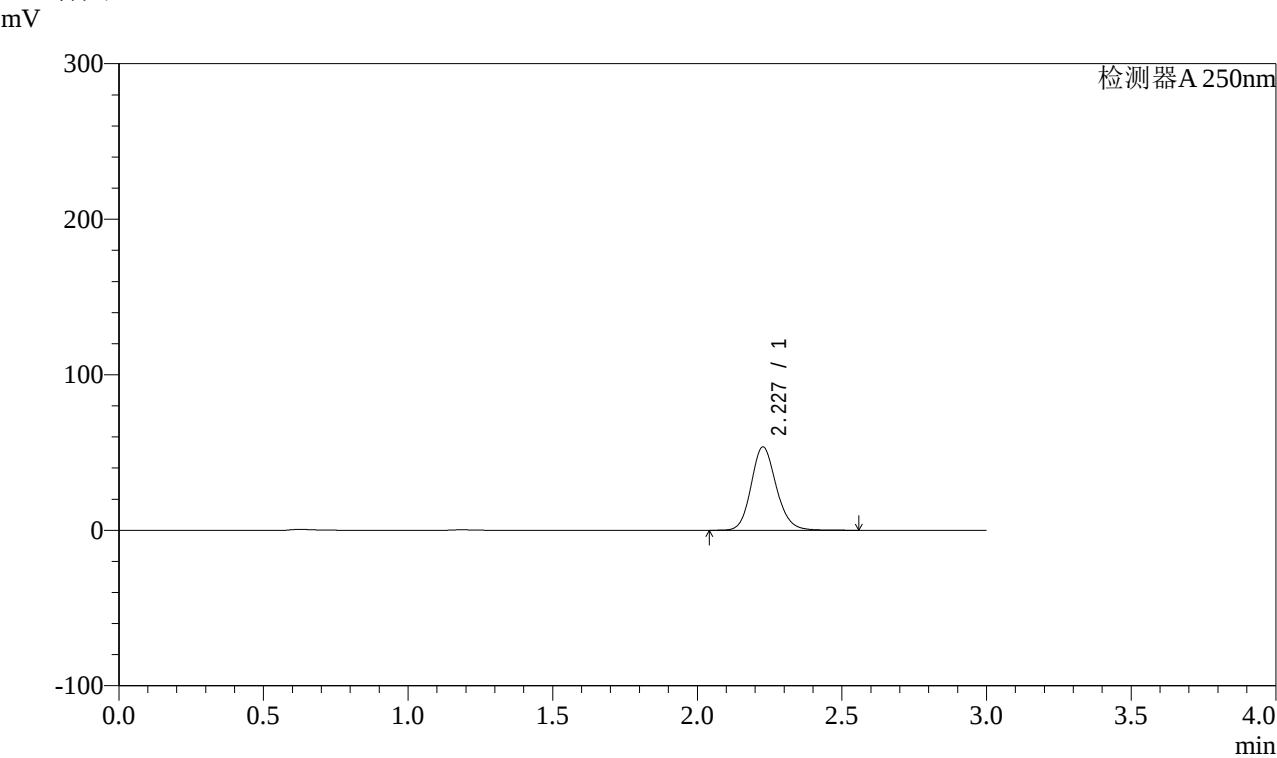
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2138-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:25:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	324391	100.000	53463	3211	1.149	--
总计		324391	100.000	53463			

图205 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



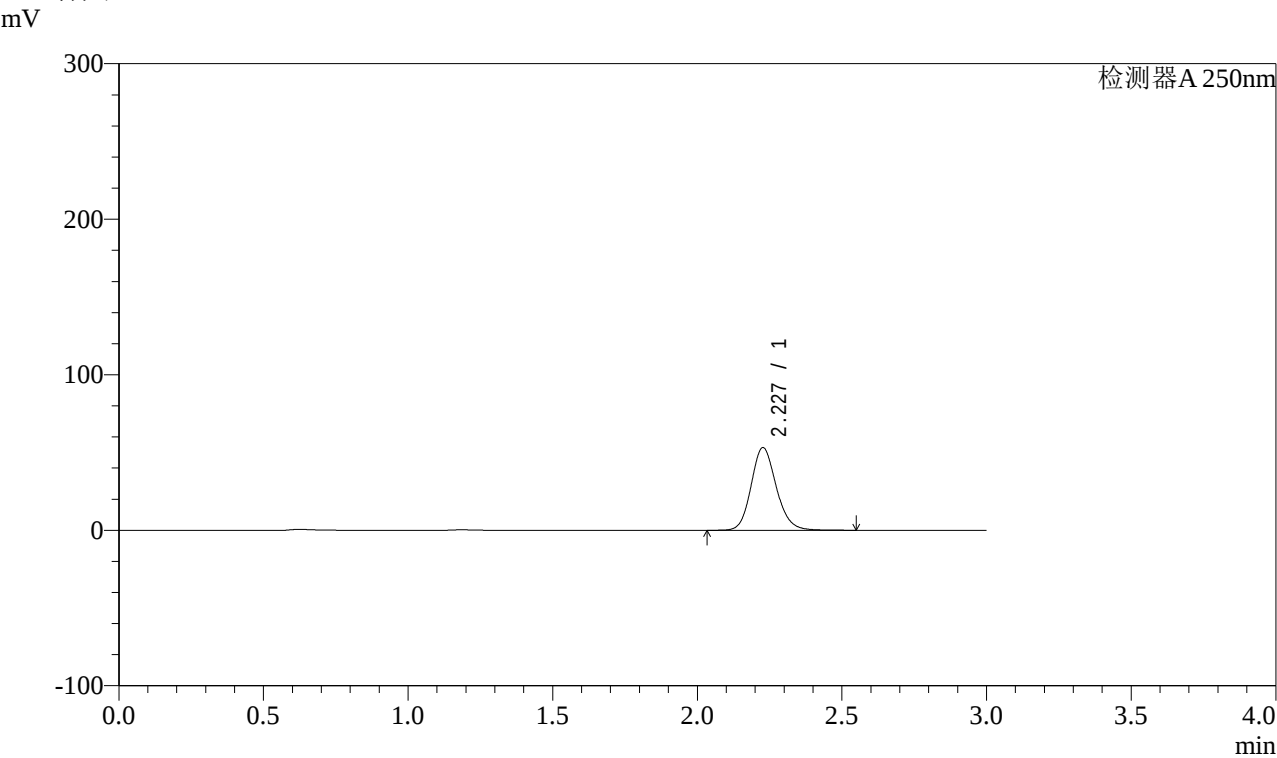
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2139-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:28:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	321607	100.000	53031	3214	1.149	--
总计		321607	100.000	53031			

图206 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



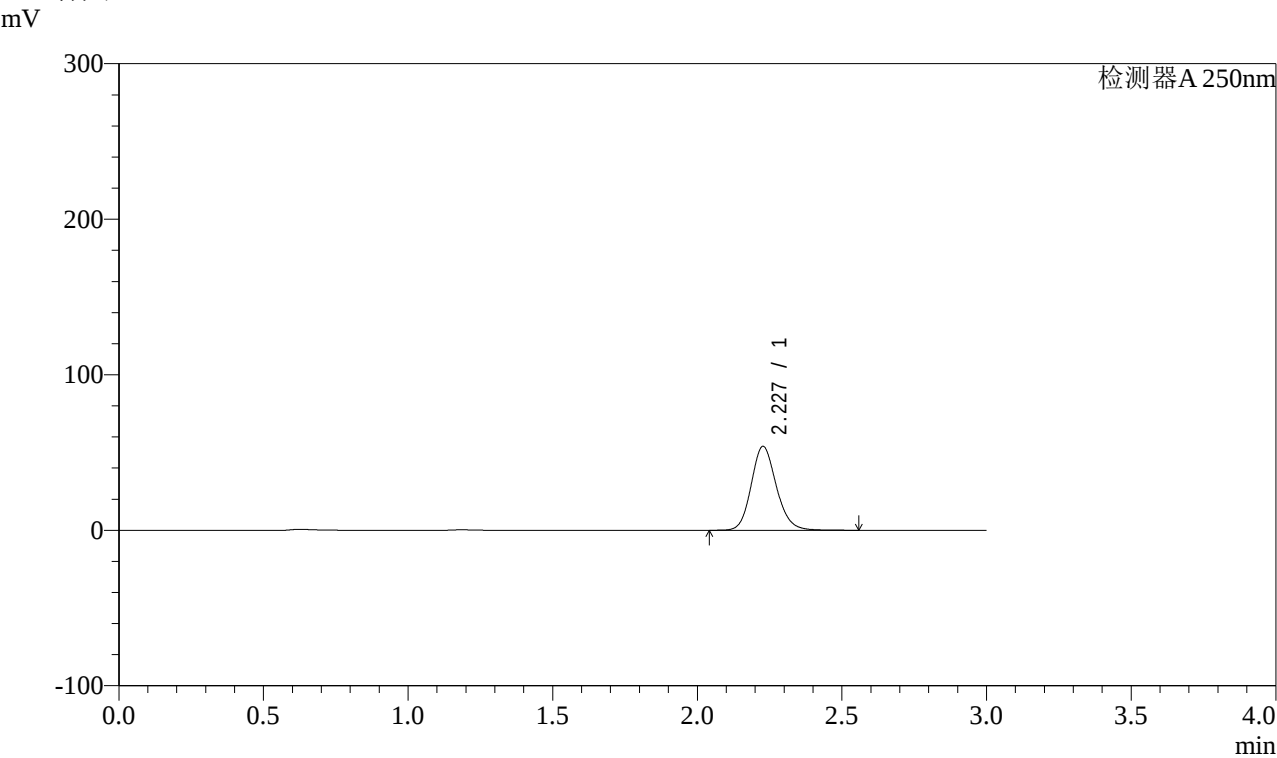
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2140-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:31:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	326348	100.000	53821	3212	1.149	--
总计		326348	100.000	53821			

图207 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



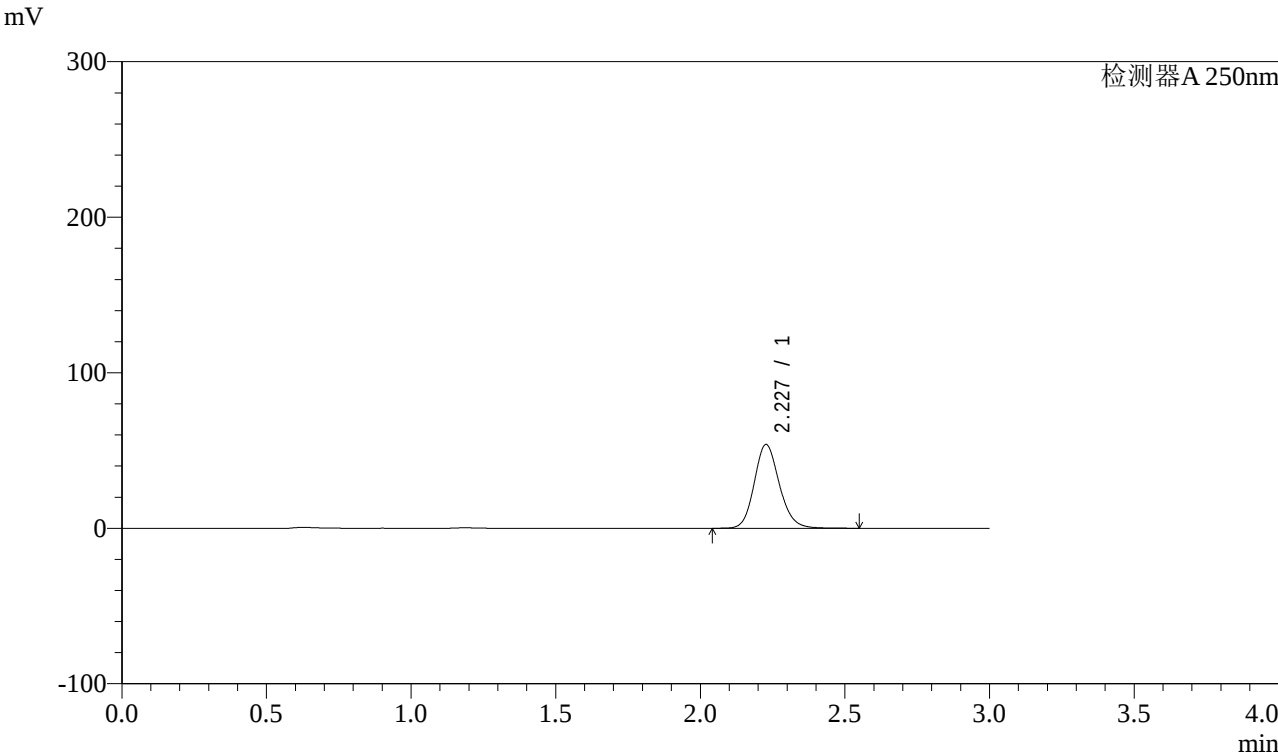
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2141-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:35:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	325804	100.000	53762	3214	1.149	--
总计		325804	100.000	53762			



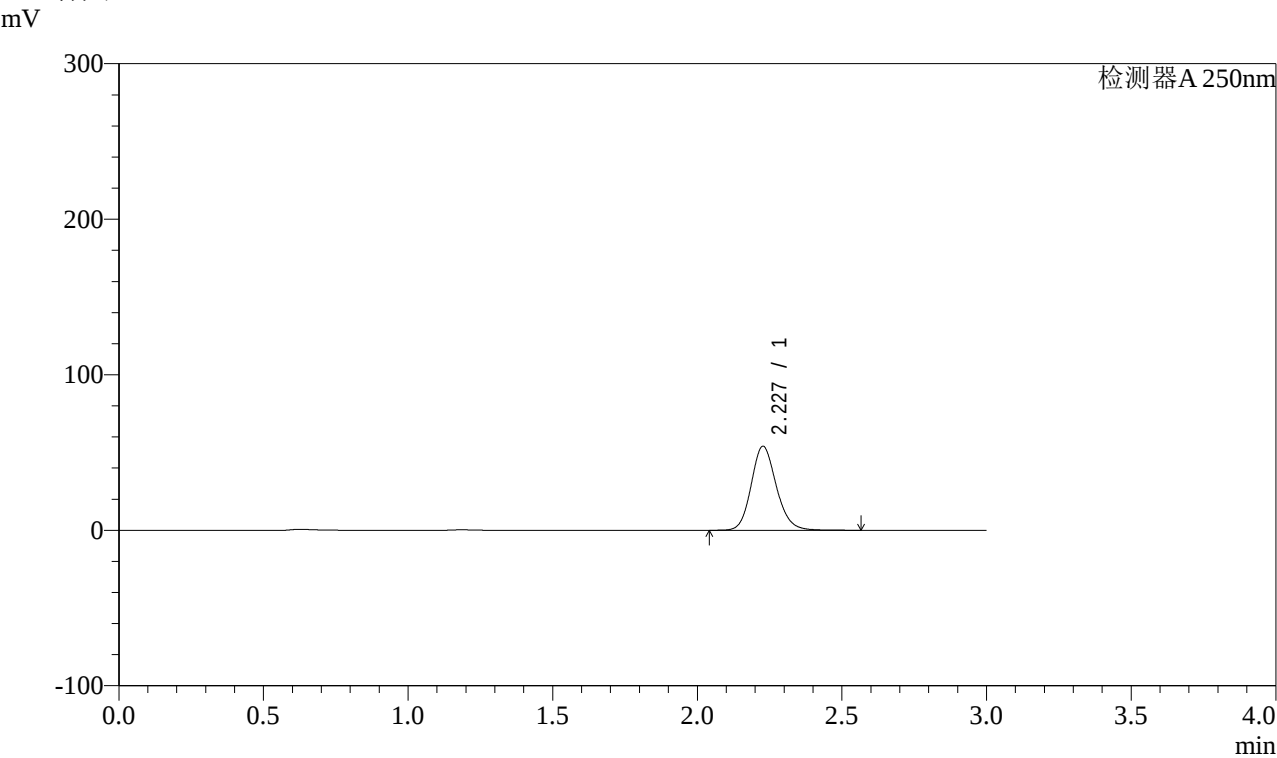
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2142-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:38:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	326788	100.000	53902	3215	1.150	--
总计		326788	100.000	53902			

图209 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



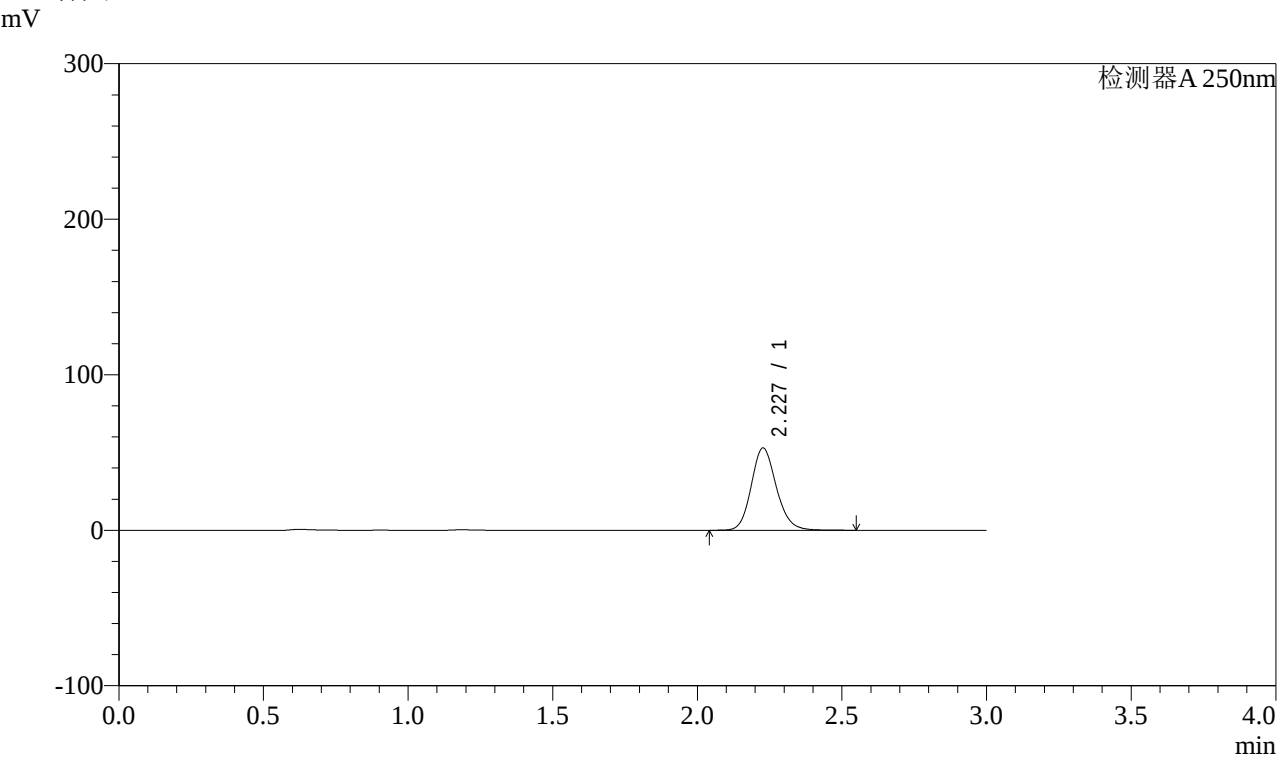
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2143-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:41:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	319905	100.000	52774	3214	1.150	--
总计		319905	100.000	52774			

图210 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



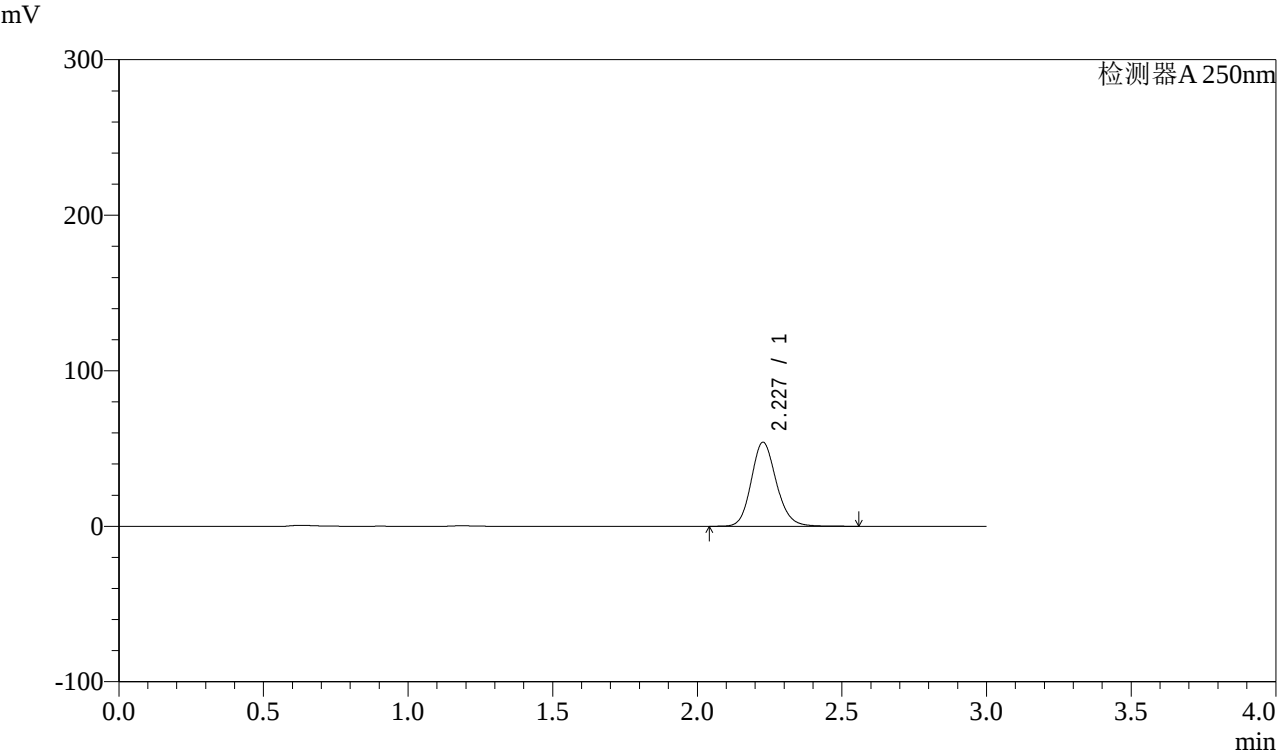
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2144-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:45:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	326815	100.000	53912	3215	1.151	--
总计		326815	100.000	53912			

图211 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



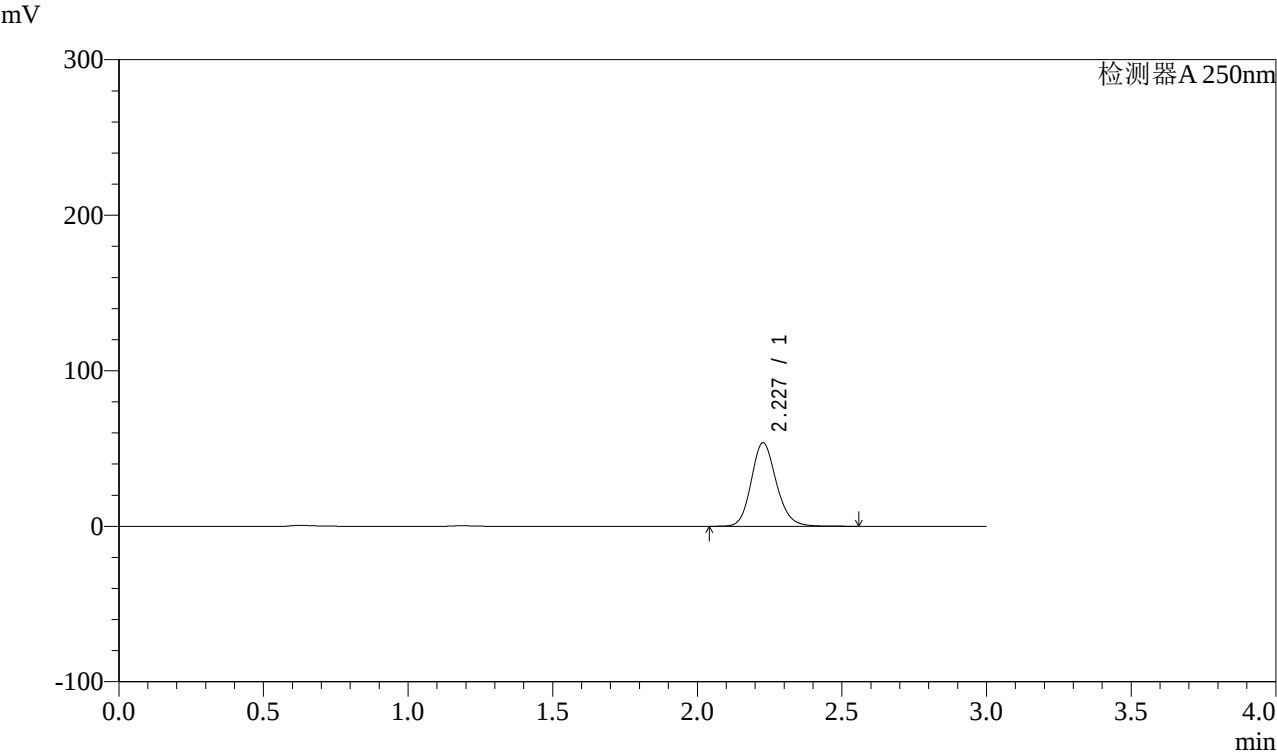
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-43/23-2145-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:48:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	324518	100.000	53569	3218	1.151	--
总计		324518	100.000	53569			

图212 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



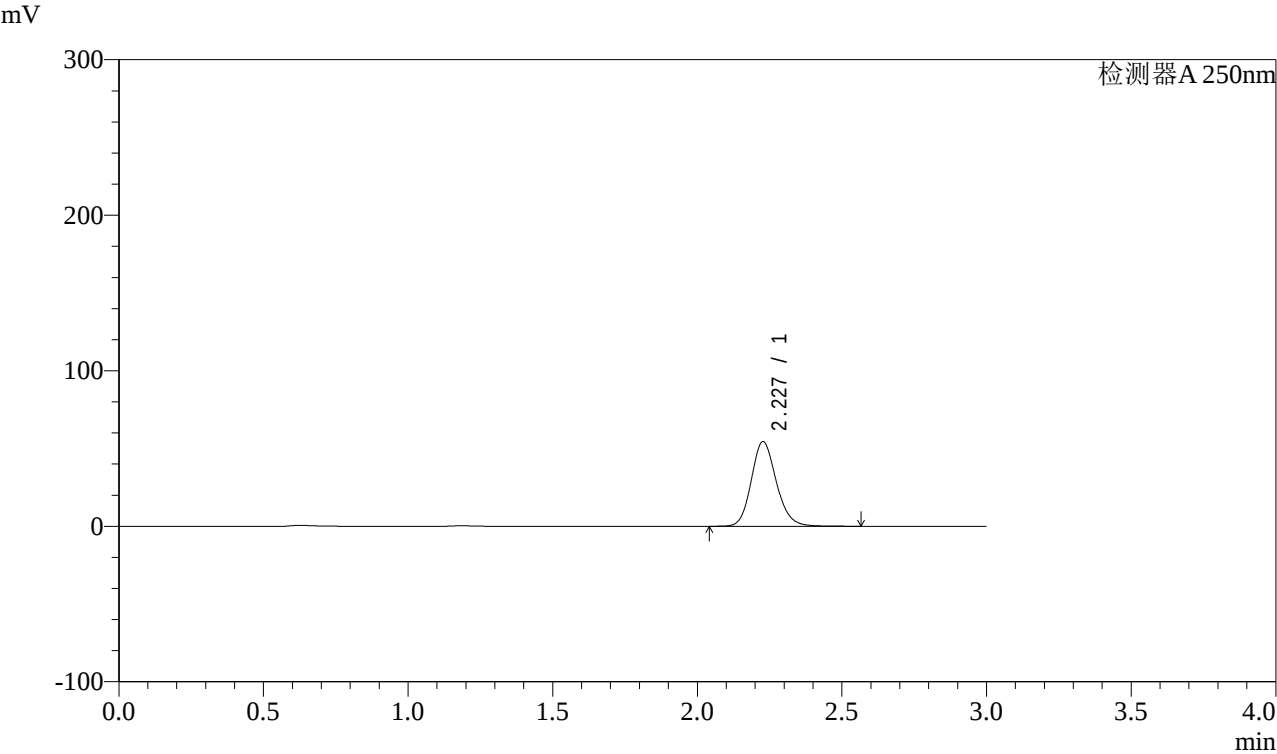
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2146-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:52:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328711	100.000	54325	3226	1.151	--
总计		328711	100.000	54325			

图213 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



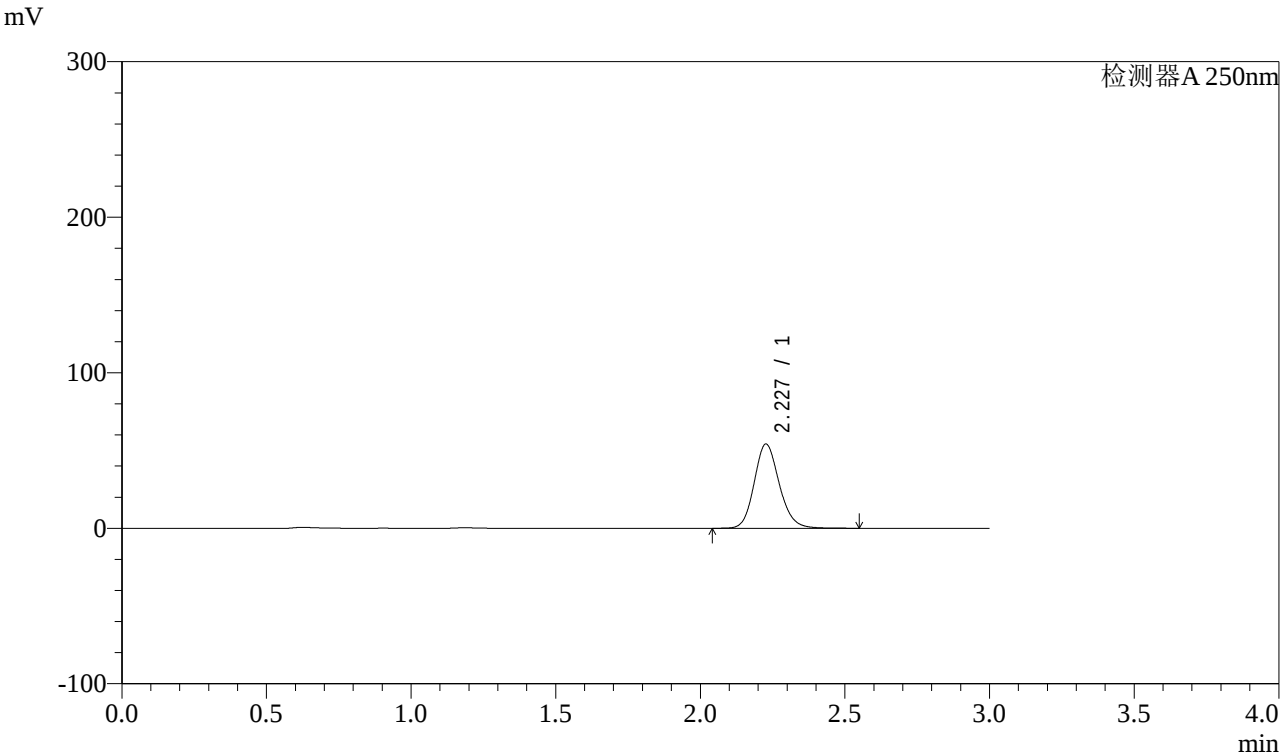
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2147-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:55:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	327209	100.000	54023	3221	1.150	--
总计		327209	100.000	54023			

图214 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



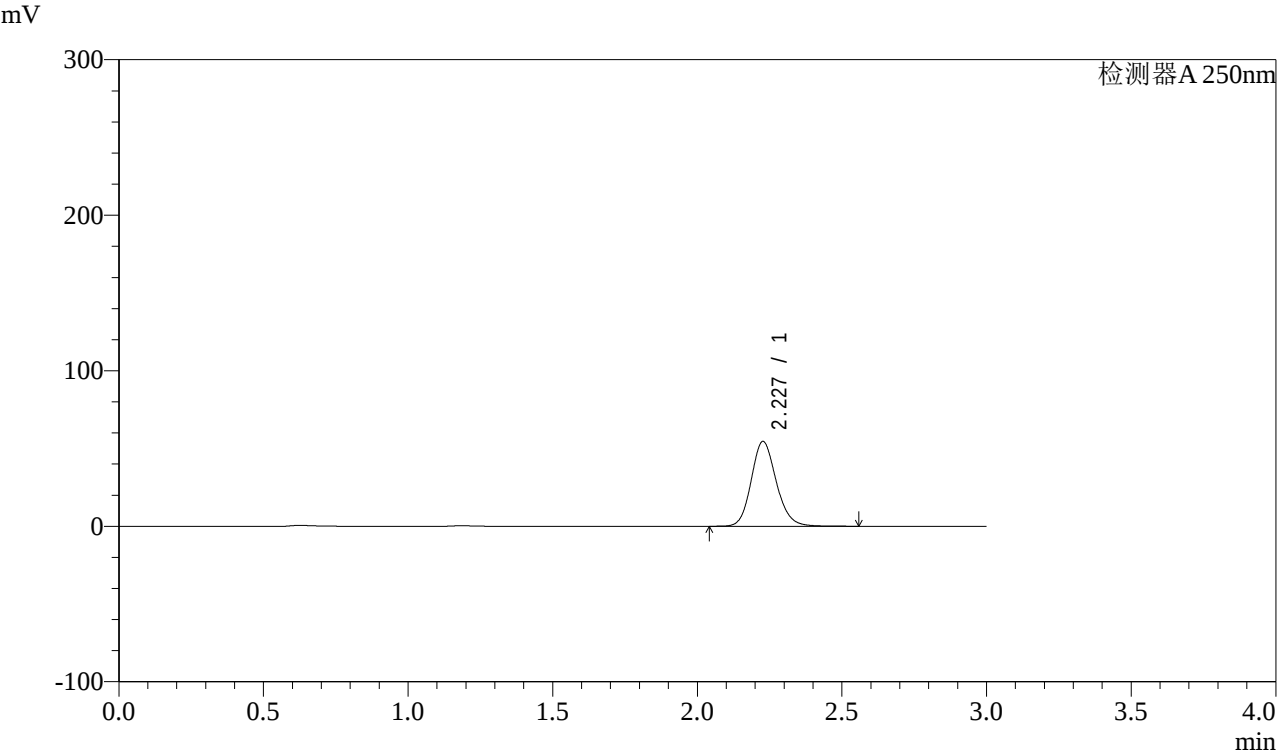
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2148-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/27 23:58:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	329295	100.000	54393	3224	1.151	--
总计		329295	100.000	54393			



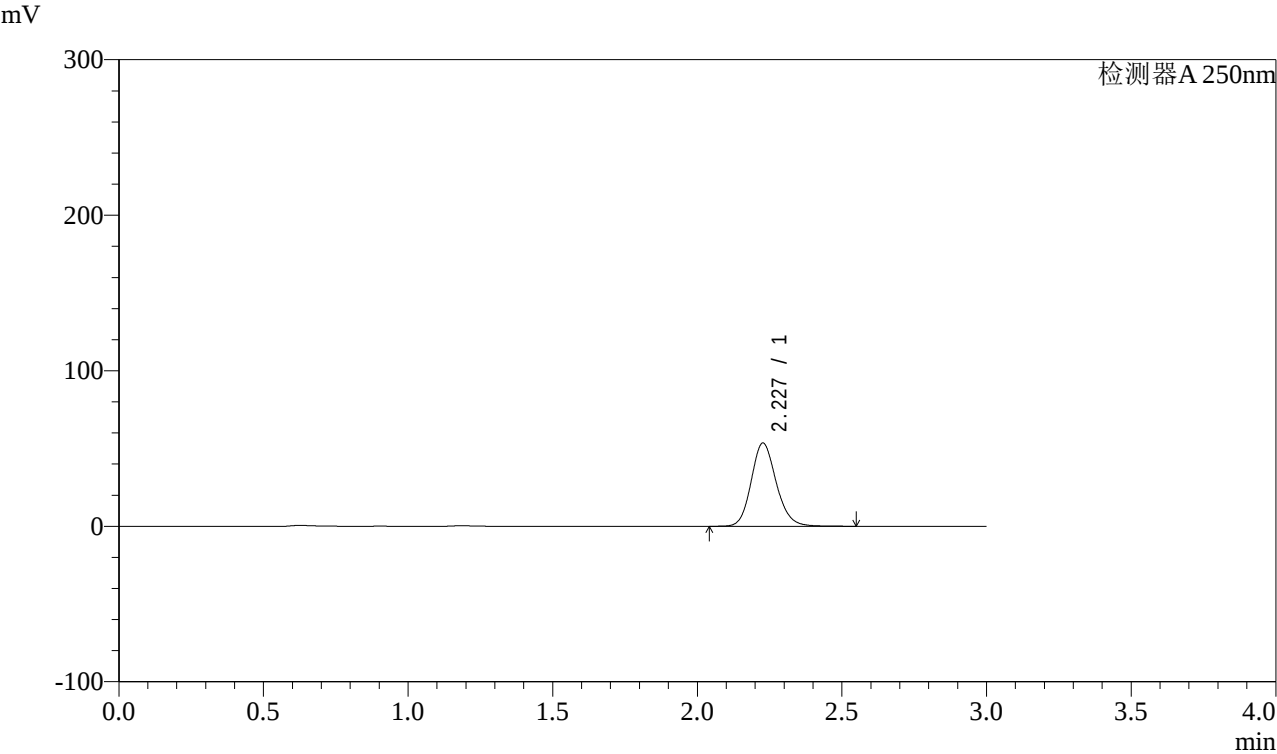
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2149-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:02:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	323040	100.000	53337	3222	1.151	--
总计		323040	100.000	53337			

图216 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



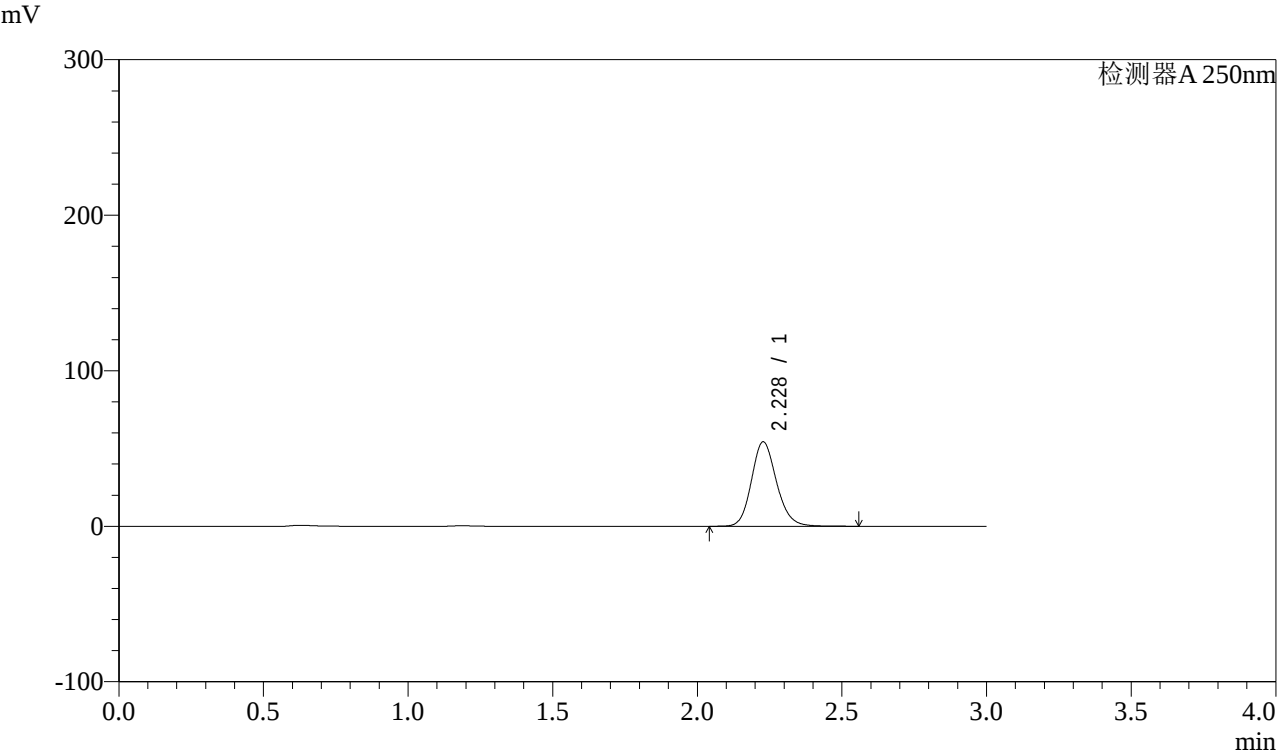
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2150-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:05:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	327963	100.000	54235	3225	1.151	--
总计		327963	100.000	54235			

图217 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



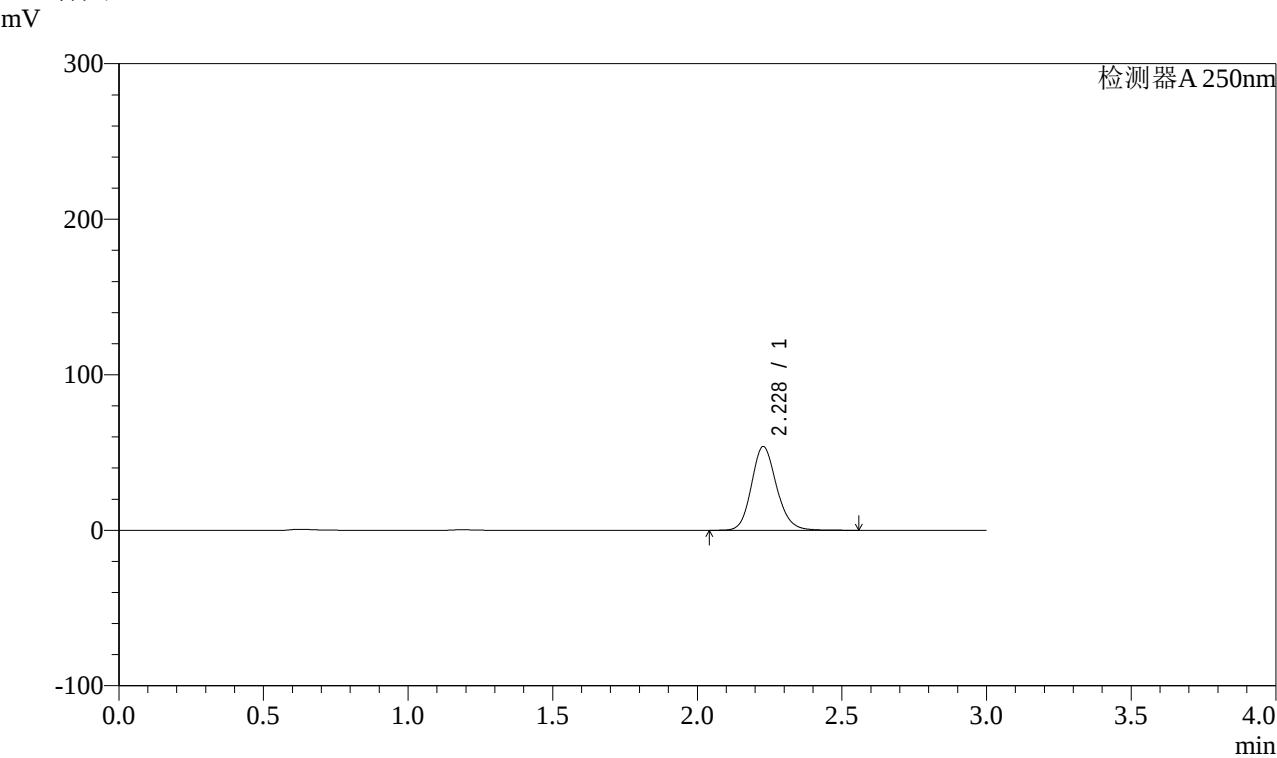
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2151-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:09:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	325091	100.000	53791	3229	1.151	--
总计		325091	100.000	53791			

图218 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



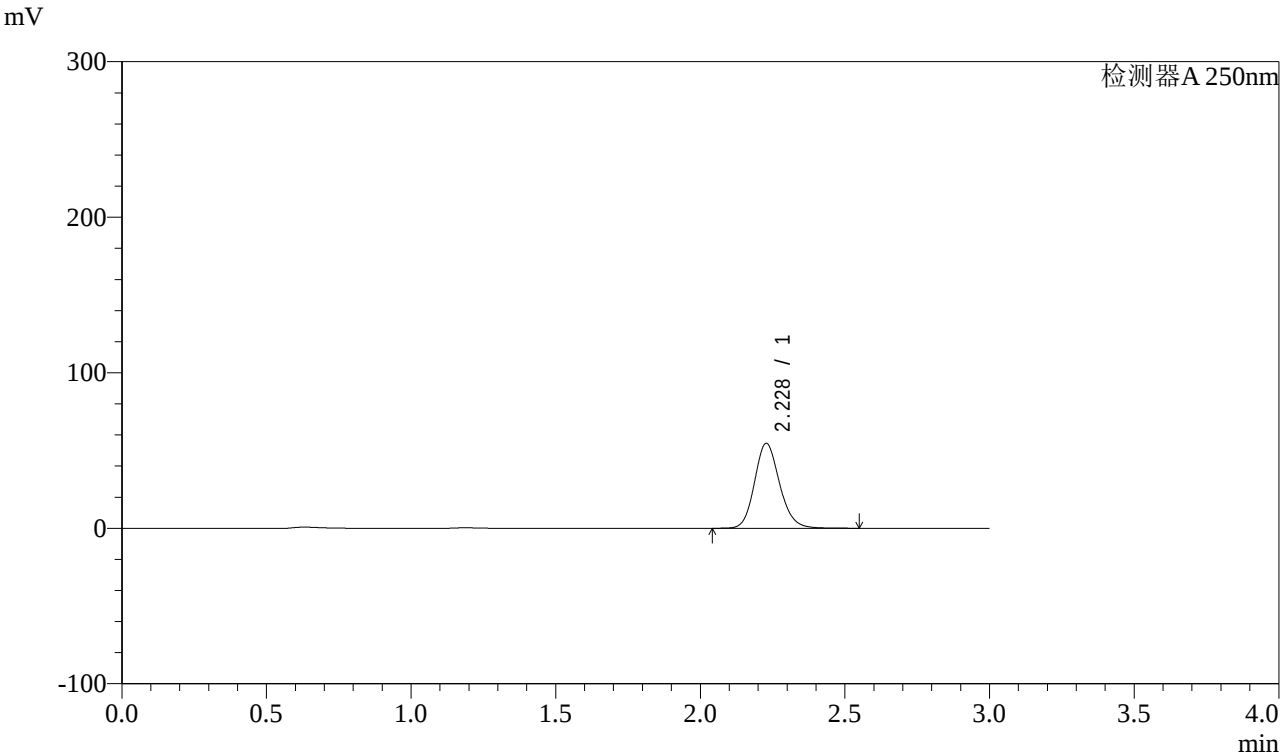
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2152-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:12:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329751	100.000	54557	3224	1.150	--
总计		329751	100.000	54557			

图219 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



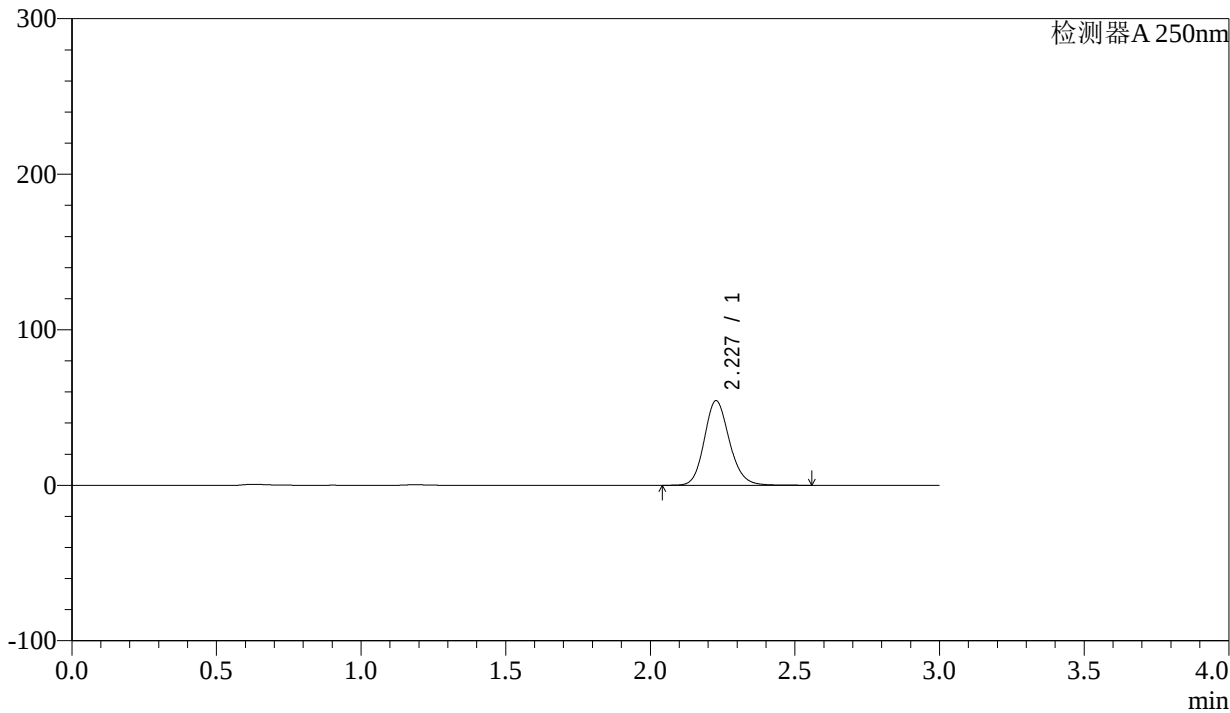
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2153-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:15:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	328593	100.000	54284	3221	1.151	--
总计		328593	100.000	54284			

图220 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



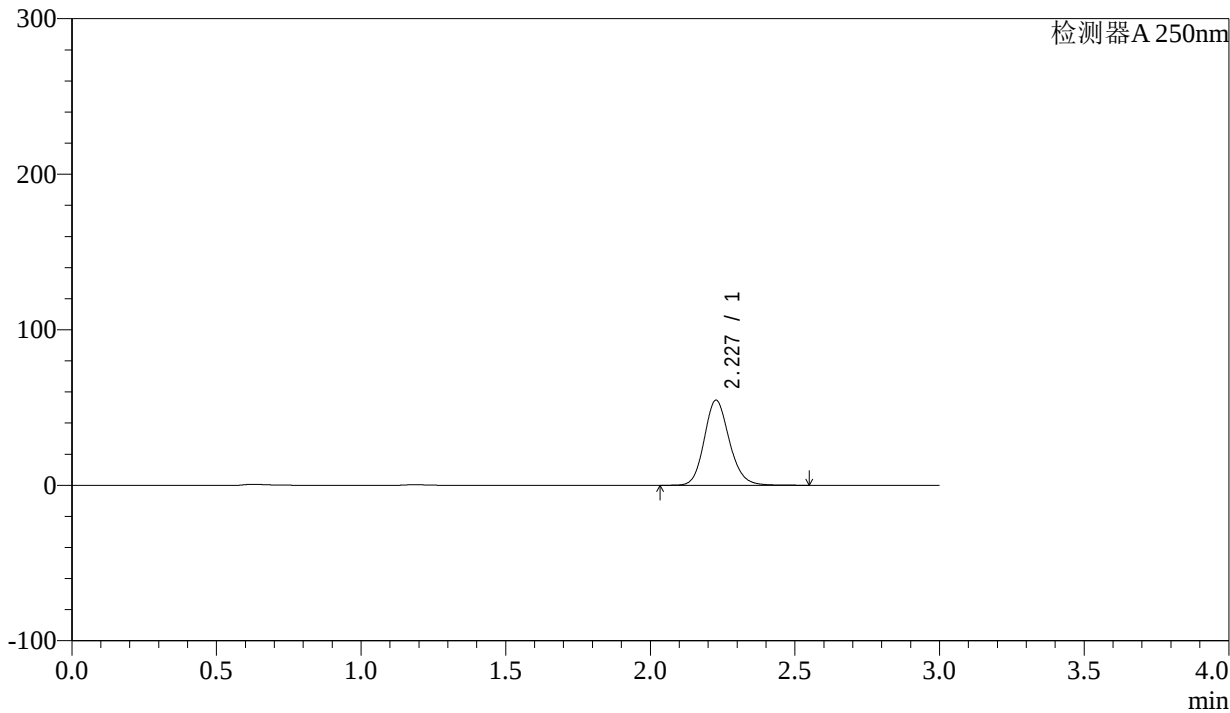
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2154-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:19:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	330264	100.000	54562	3222	1.150	--
总计		330264	100.000	54562			

图221 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



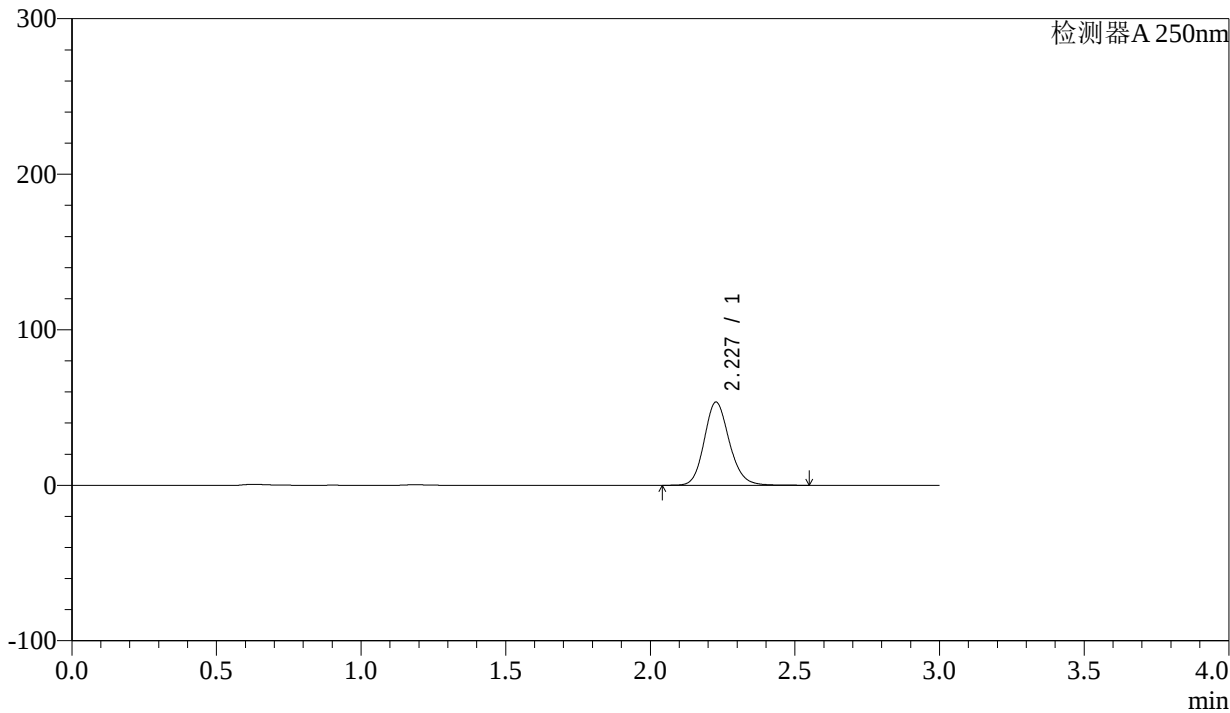
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2155-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:22:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:12:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	323059	100.000	53364	3222	1.151	--
总计		323059	100.000	53364			

图222 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



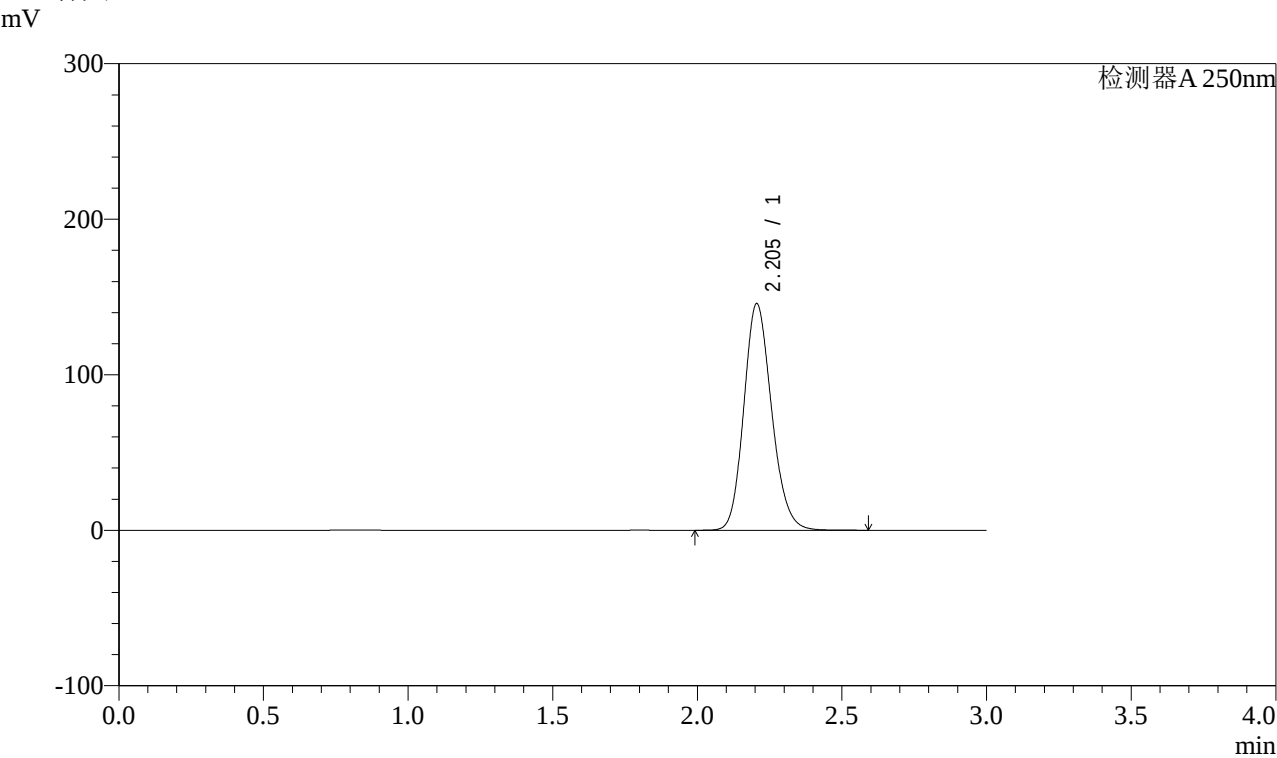
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2156-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:25:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:13:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	976264	100.000	145789	2538	1.163	--
总计		976264	100.000	145789			

图223 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



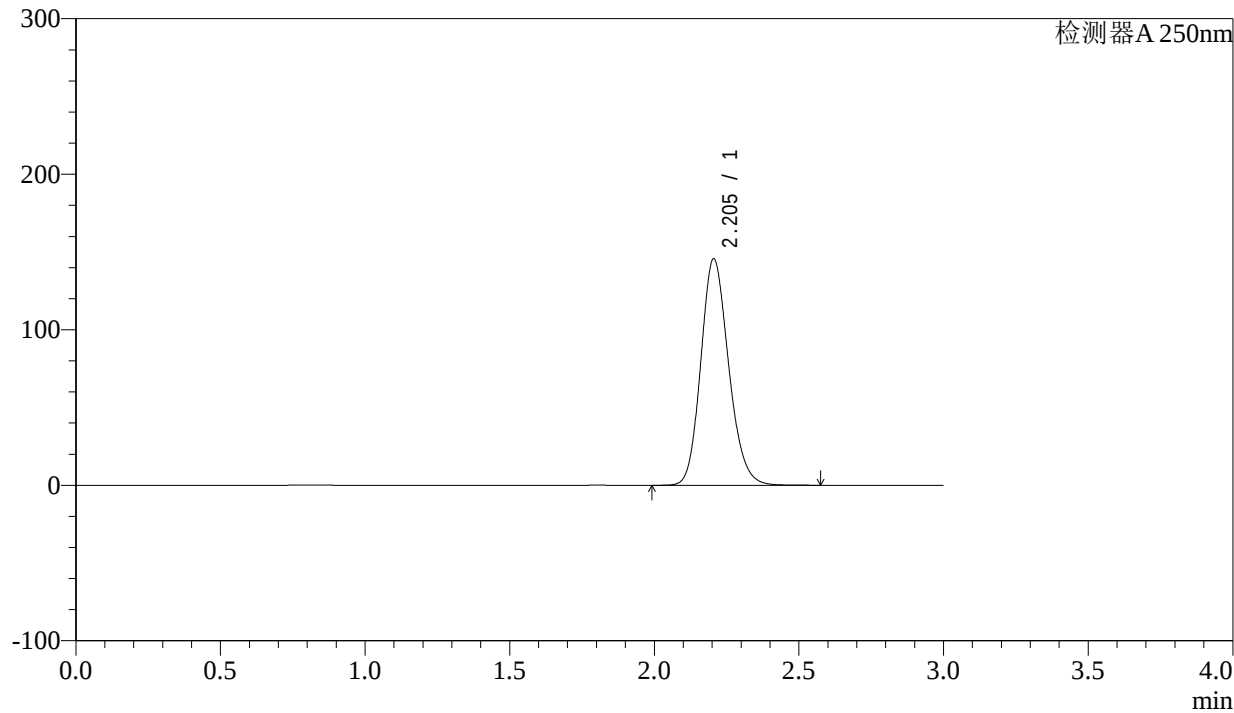
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-372 - 0-43/23-2157-2 - 2024010611p-zzp-2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-372 - 20240327-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240327-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/28 00:29:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/28 10:13:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	976159	100.000	145668	2532	1.165	--
总计		976159	100.000	145668			

图224 利伐沙班颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024010611批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2